



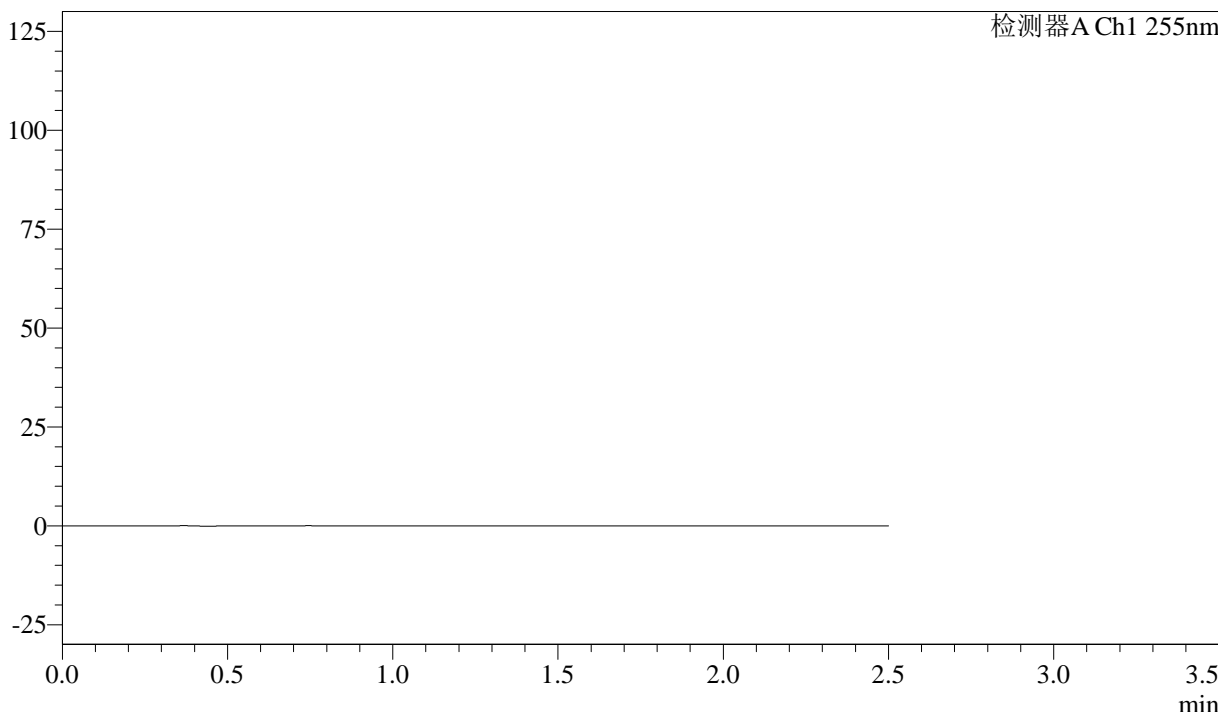
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4484-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:22:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂



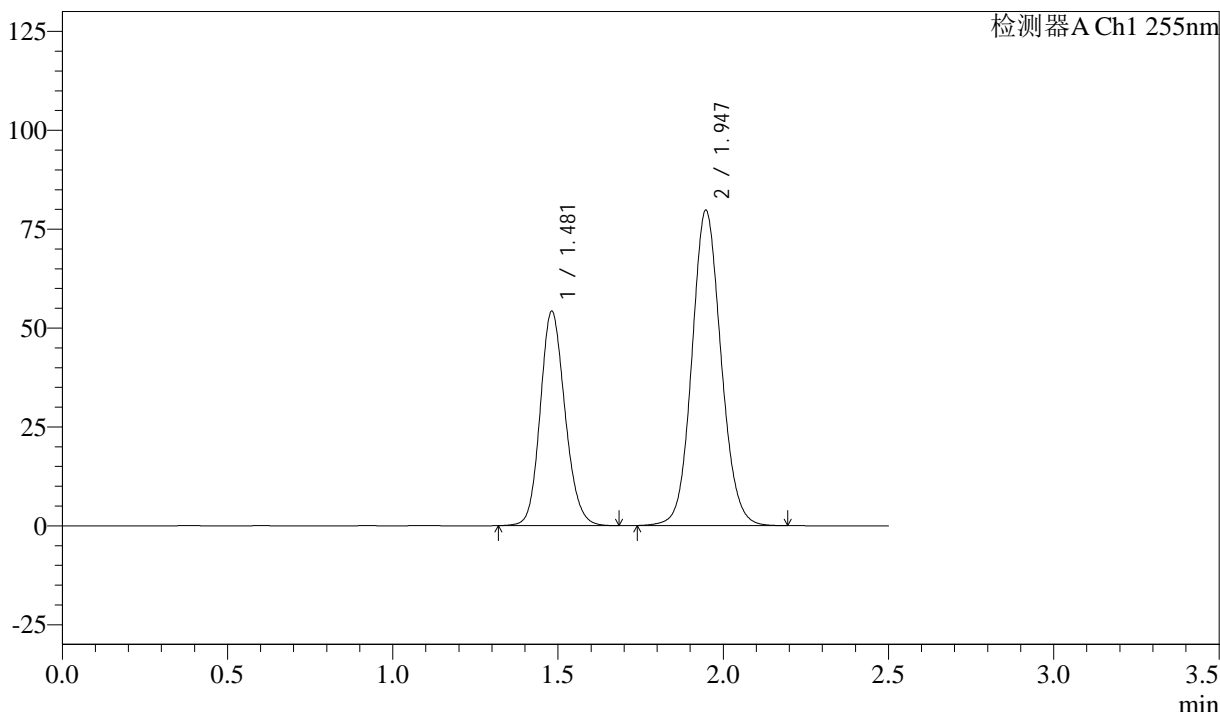
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4485-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 282940 | 36.620  | 54165  | 1885       | 1.148 | --       |
| 2  | 1.947 | 489700 | 63.380  | 79788  | 2368       | 1.092 | 3.146    |
| 总计 |       | 772640 | 100.000 | 133954 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



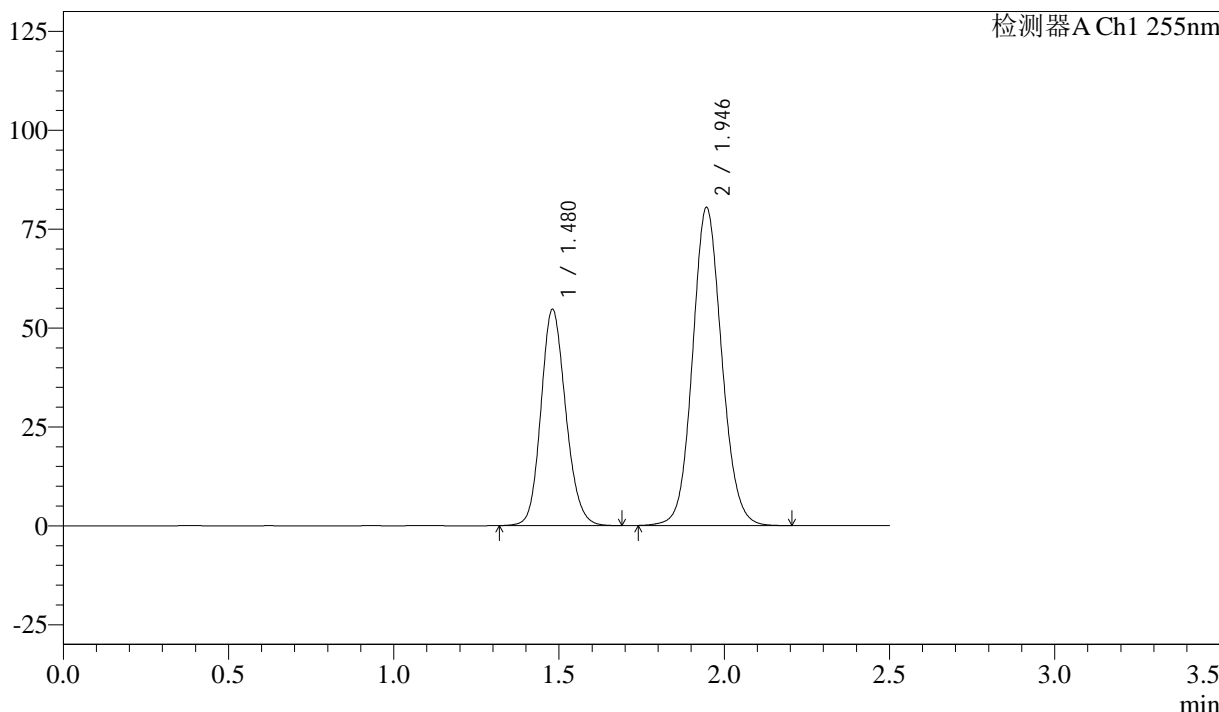
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4486-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 285601 | 36.604  | 54708  | 1882       | 1.149 | --       |
| 2  | 1.946 | 494648 | 63.396  | 80408  | 2360       | 1.094 | 3.142    |
| 总计 |       | 780249 | 100.000 | 135117 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



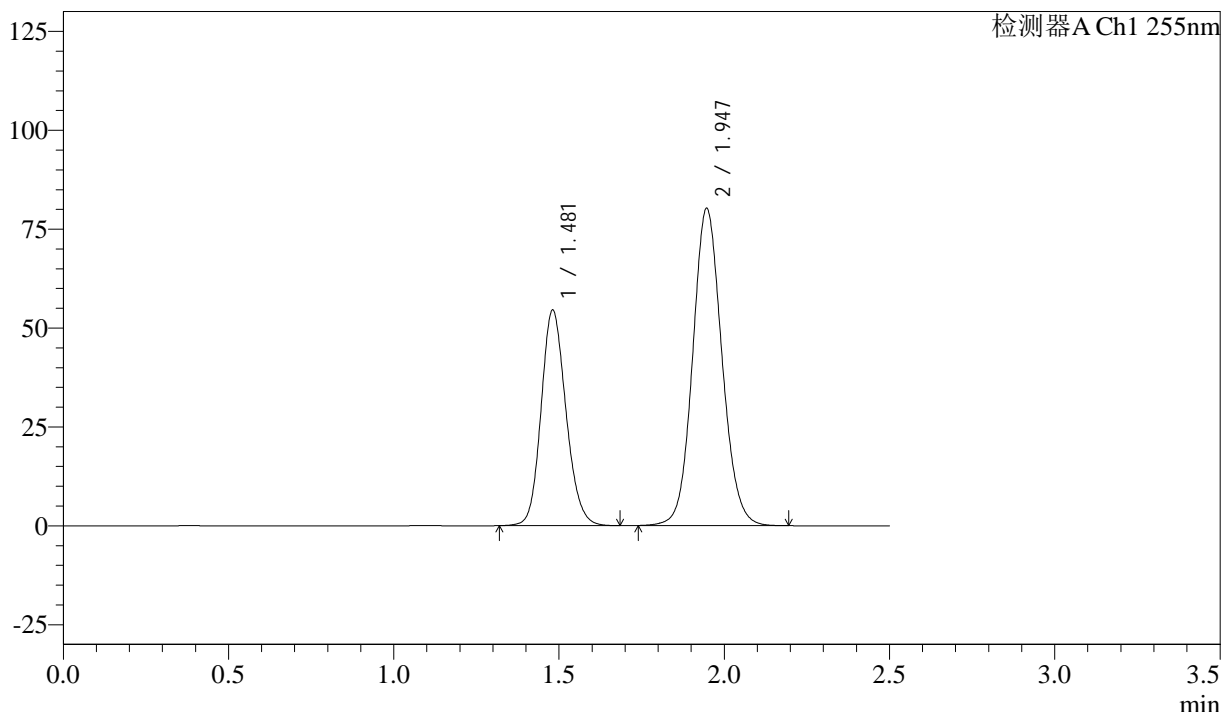
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4487-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:12      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  | 1.481 | 285505 | 36.624  | 54474  | 1871       | 1.151 | --       |
| 2  | 1.947 | 494046 | 63.376  | 80211  | 2349       | 1.094 | 3.132    |
| 总计 |       | 779551 | 100.000 | 134684 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



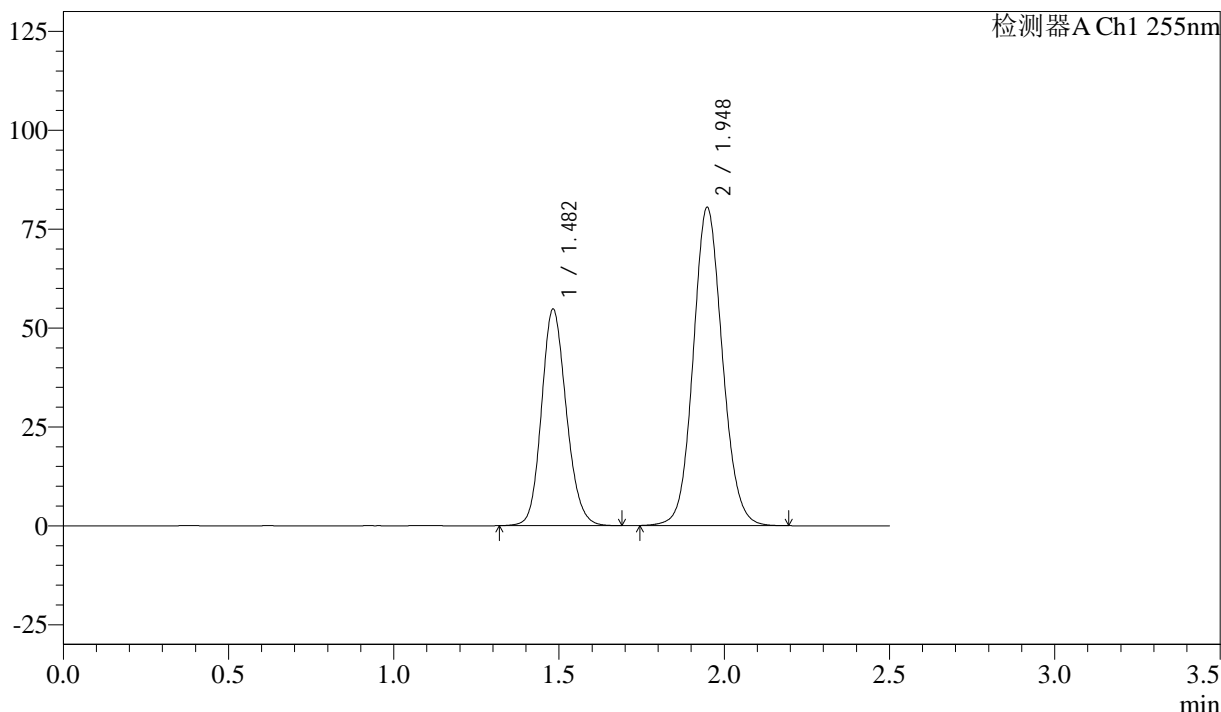
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4488-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.482 | 286178 | 36.658  | 54781  | 1883       | 1.149 | --       |
| 2  | 1.948 | 494499 | 63.342  | 80563  | 2364       | 1.094 | 3.142    |
| 总计 |       | 780677 | 100.000 | 135345 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



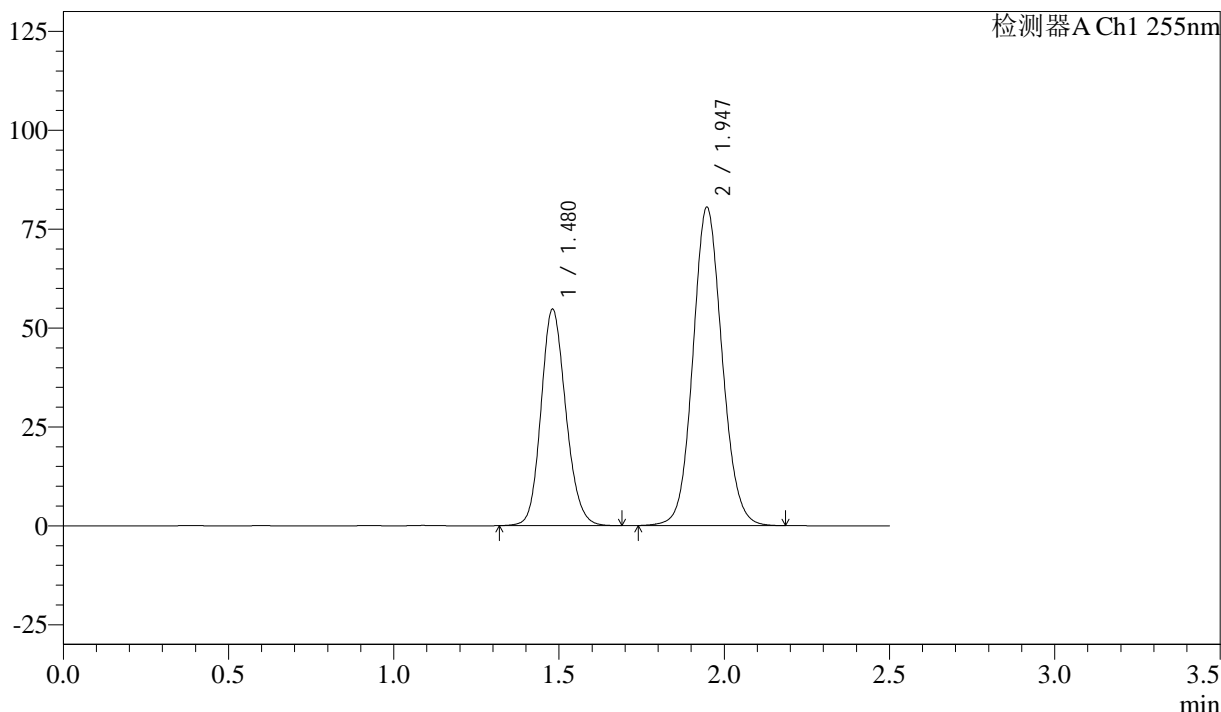
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4489-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 286109 | 36.620  | 54721  | 1880       | 1.150 | --       |
| 2  | 1.947 | 495179 | 63.380  | 80583  | 2362       | 1.094 | 3.146    |
| 总计 |       | 781288 | 100.000 | 135305 |            |       |          |

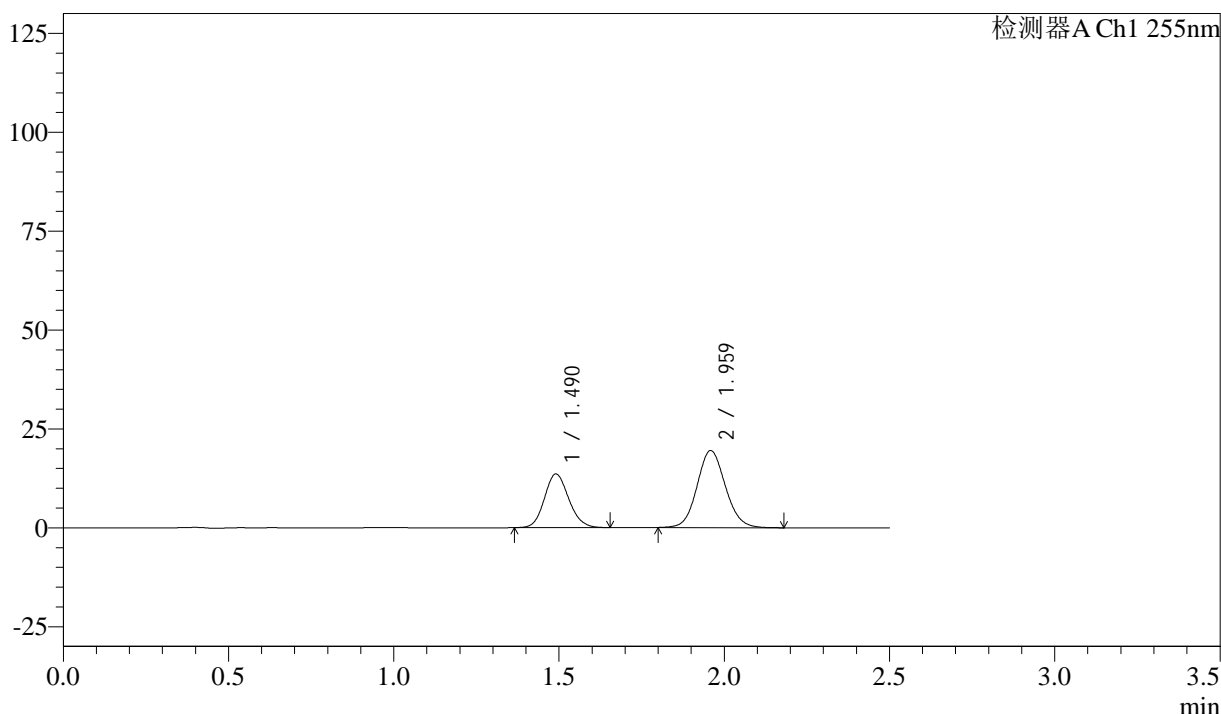
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-44/31-4490-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 69323  | 37.382  | 13554 | 1966       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 116122 | 62.618  | 19506 | 2527       | 1.093 | 3.226    |
| 总计 |       | 185445 | 100.000 | 33060 |            |       |          |

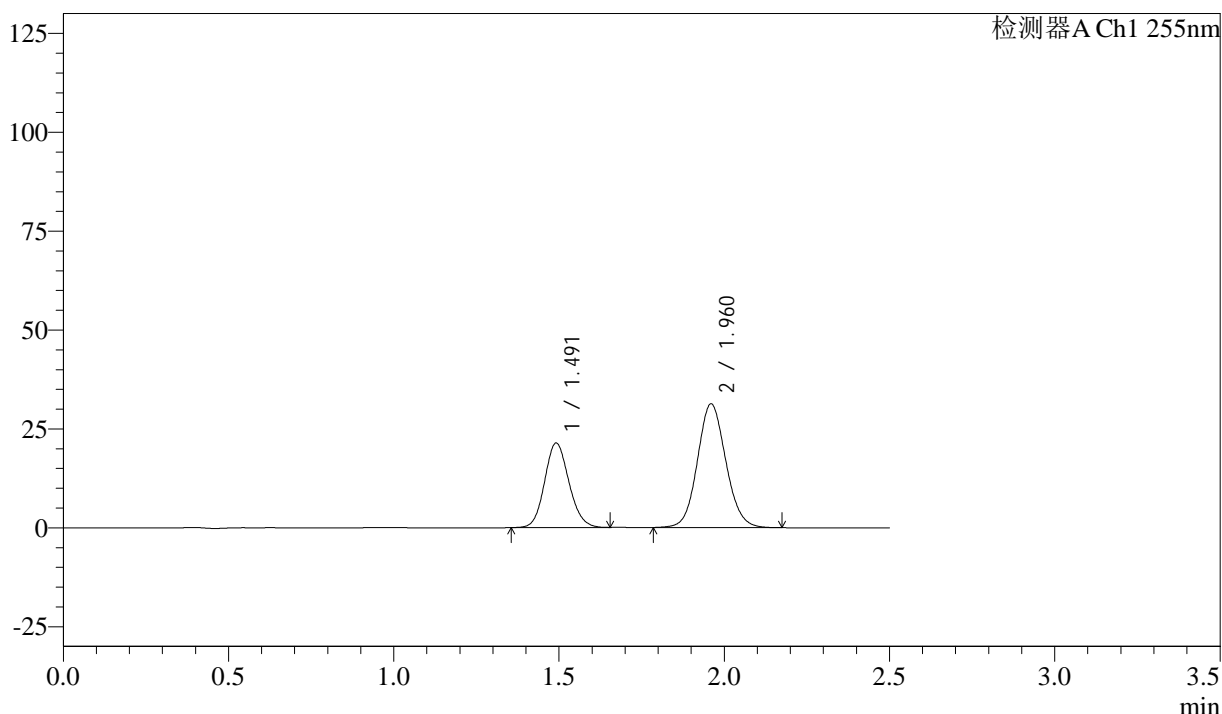
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4491-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |               |
| 样品瓶号：1-10   | 版本号：6.115     |
| 进样体积：10 μl  | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/10/12 10:42:15  | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V4)：2024/10/15 09:23:22  |               |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |               |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 109430 | 36.899  | 21357 | 1966       | 1.122 | --       |
| 2  | 1.960 | 187135 | 63.101  | 31301 | 2516       | 1.091 | 3.224    |
| 总计 |       | 296565 | 100.000 | 52658 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



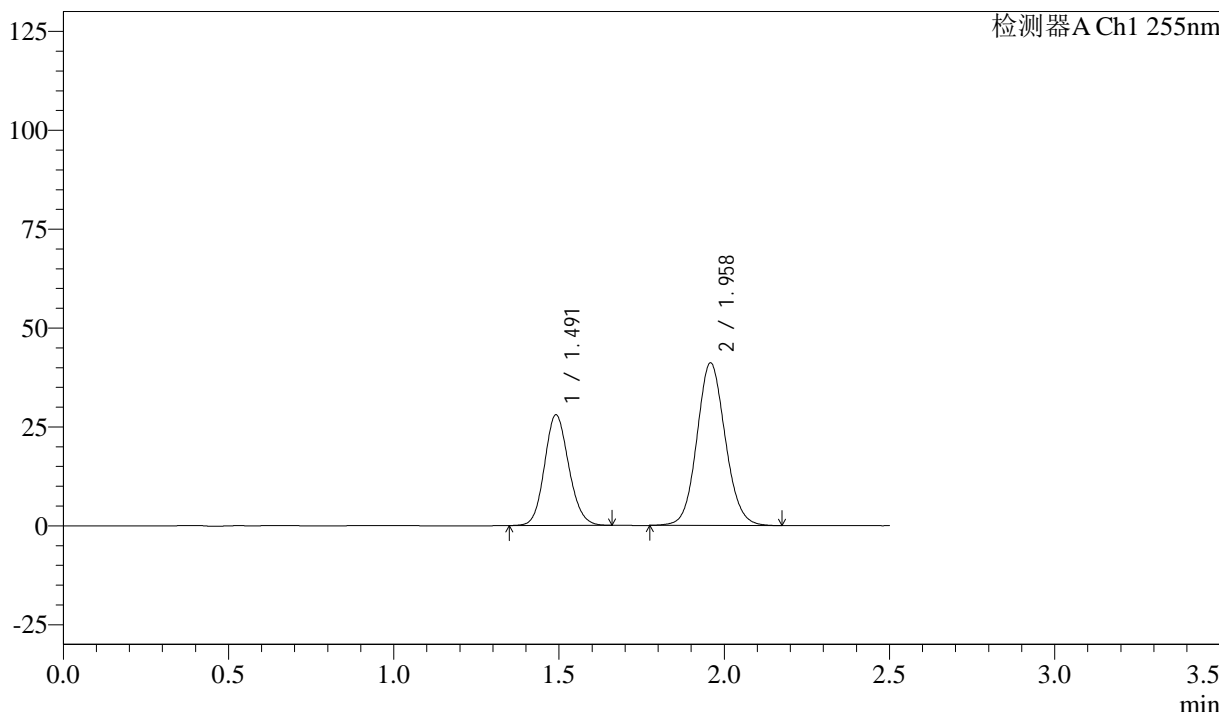
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4492-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 142761 | 36.760  | 27949 | 1980       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 245597 | 63.240  | 41168 | 2526       | 1.091 | 3.227    |
| 总计 |       | 388358 | 100.000 | 69118 |            |       |          |

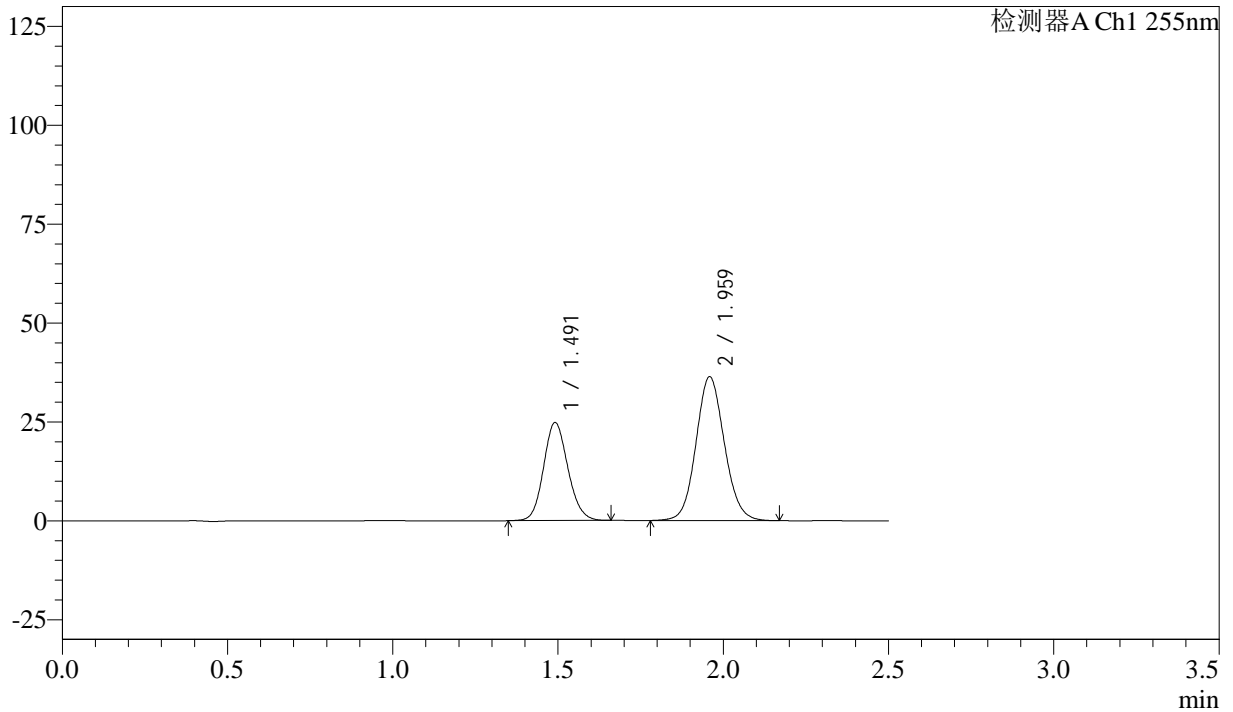
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4493-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-28   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 10:47:59  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:27  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 126808 | 36.834  | 24770 | 1976       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 217465 | 63.166  | 36417 | 2517       | 1.091 | 3.221    |
| 总计 |       | 344273 | 100.000 | 61187 |            |       |          |

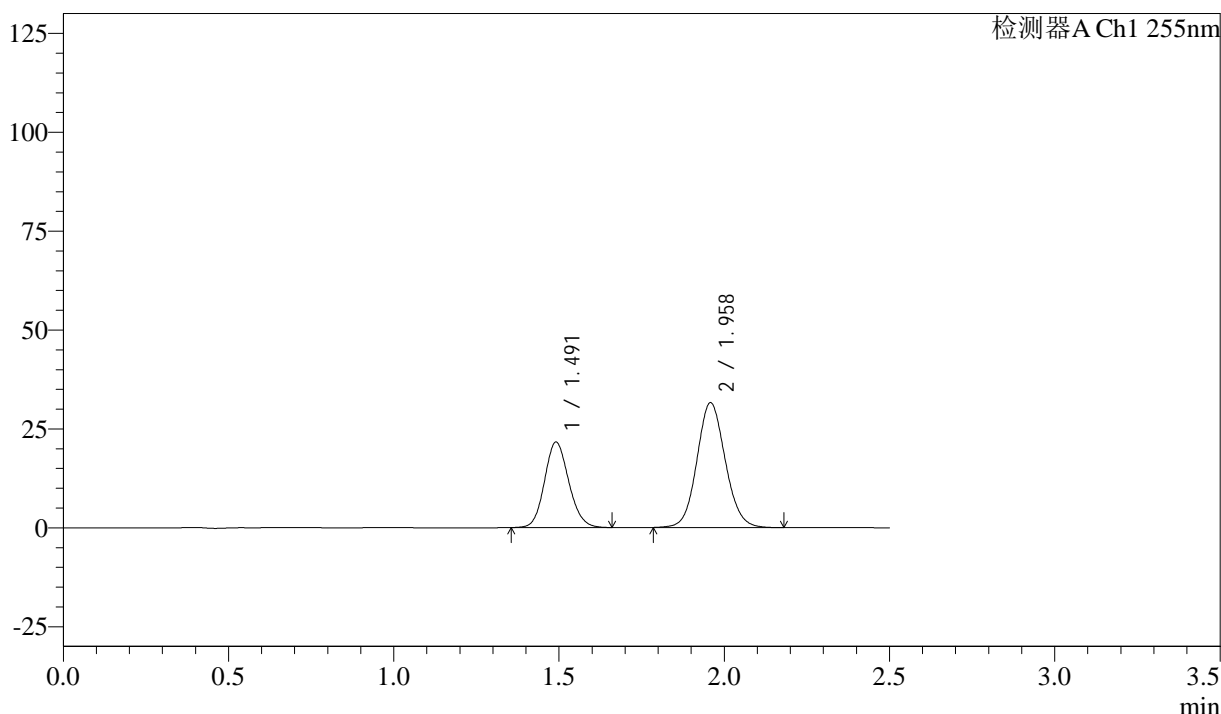
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4494-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-37   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 10:50:50  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:30  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 110407 | 36.916  | 21581 | 1977       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 188669 | 63.084  | 31610 | 2521       | 1.092 | 3.223    |
| 总计 |       | 299076 | 100.000 | 53192 |            |       |          |

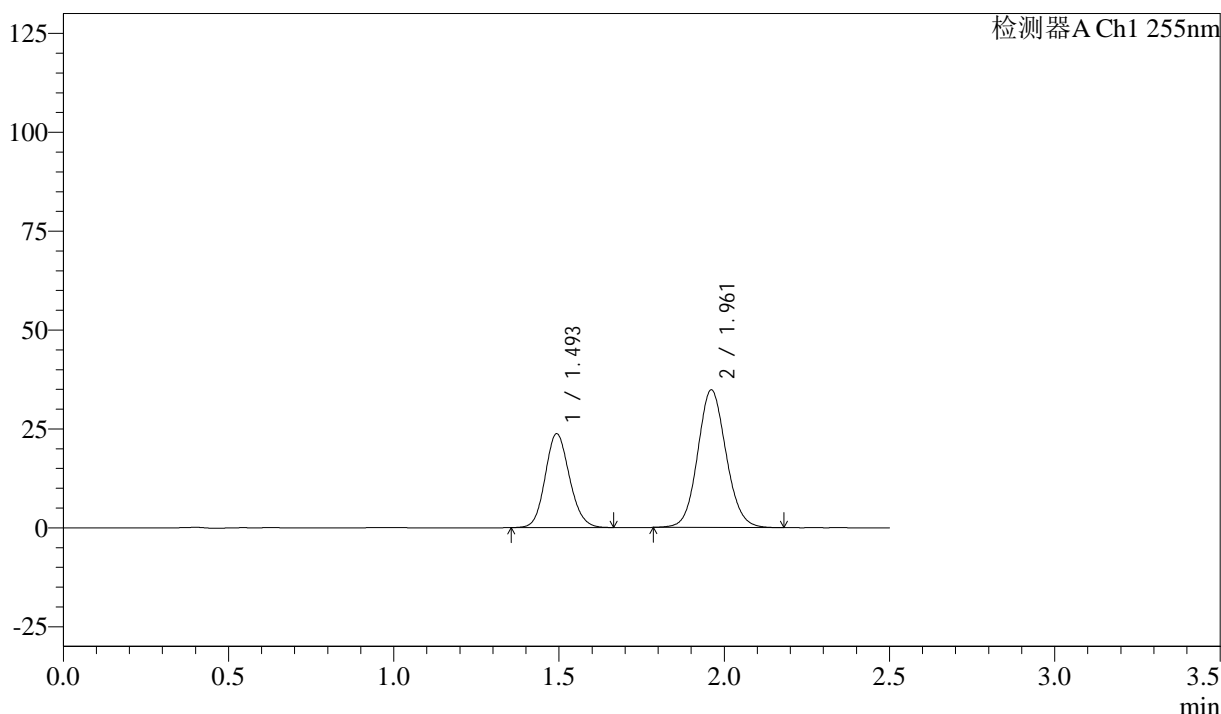
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4495-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 121504 | 36.861  | 23771 | 1976       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.961 | 208125 | 63.139  | 34785 | 2521       | 1.092 | 3.221    |
| 总计 |       | 329629 | 100.000 | 58556 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1



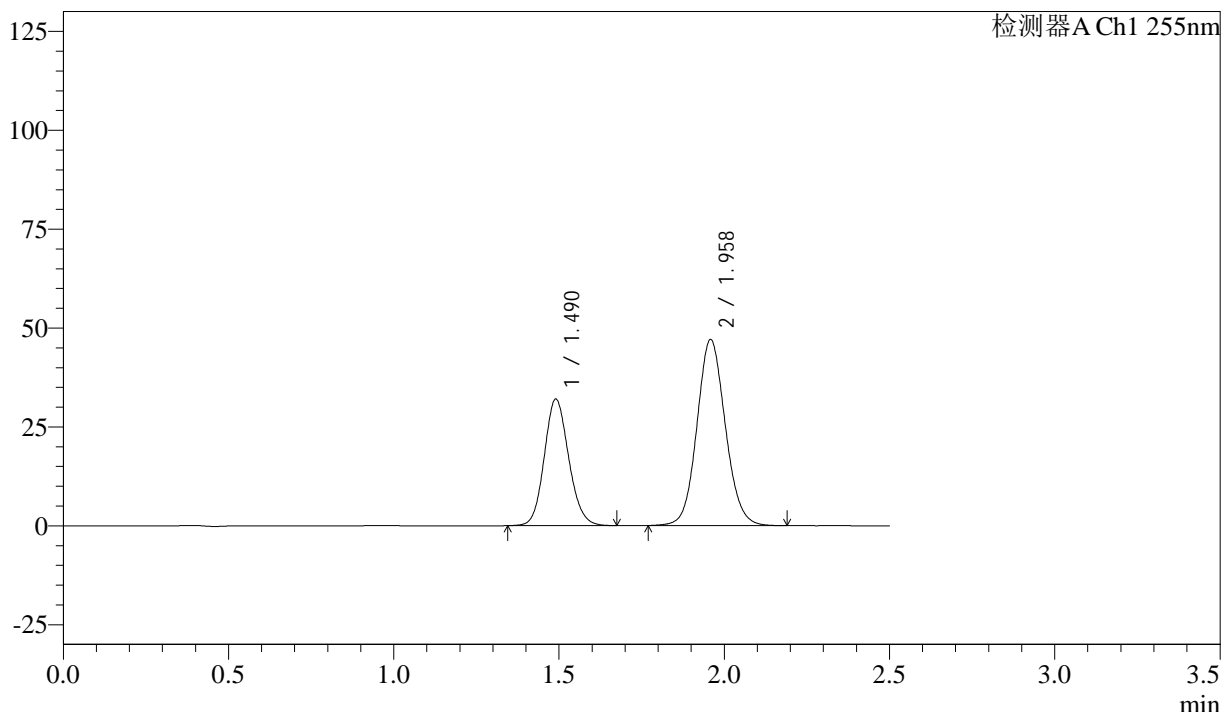
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4496-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 164869 | 36.916  | 31996 | 1952       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 281741 | 63.084  | 47118 | 2521       | 1.091 | 3.219    |
| 总计 |       | 446610 | 100.000 | 79114 |            |       |          |

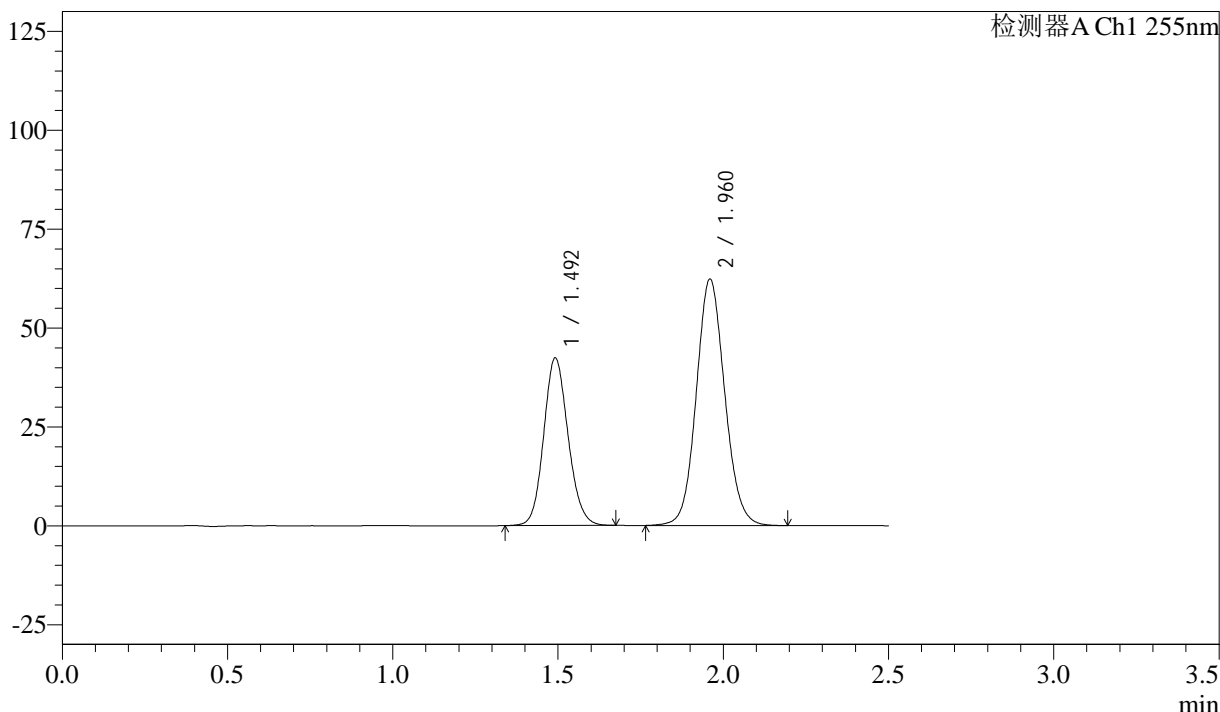
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4497-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 217364 | 36.800  | 42366  | 1970       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.960 | 373294 | 63.200  | 62341  | 2516       | 1.091 | 3.221    |
| 总计 |       | 590658 | 100.000 | 104707 |            |       |          |

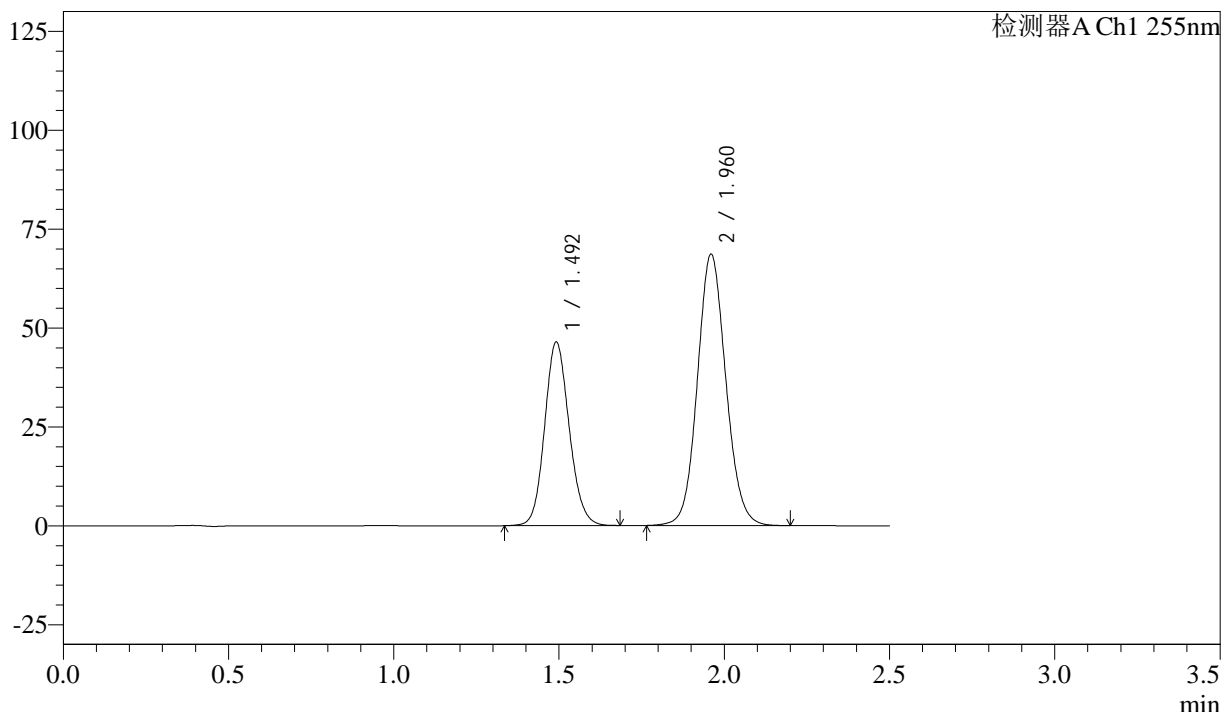
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4498-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 239754 | 36.844  | 46414  | 1948       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.960 | 410975 | 63.156  | 68631  | 2520       | 1.092 | 3.215    |
| 总计 |       | 650729 | 100.000 | 115046 |            |       |          |

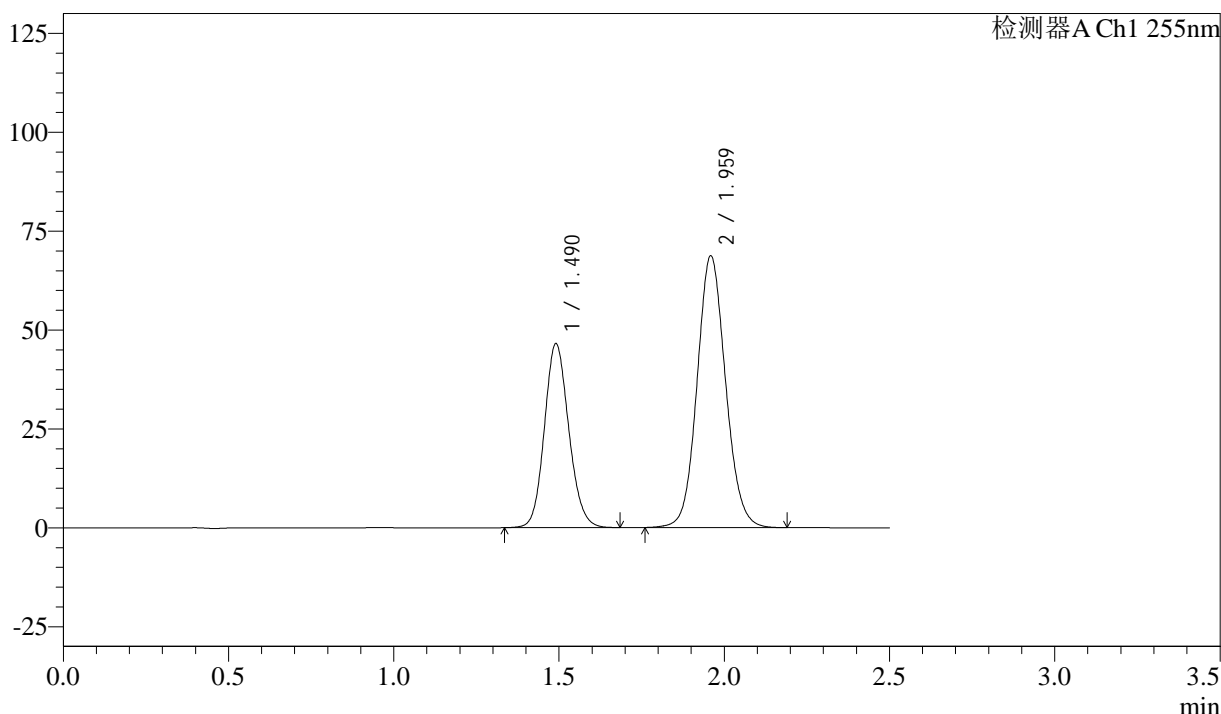
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4499-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 239077 | 36.738  | 46506  | 1966       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 411681 | 63.262  | 68761  | 2513       | 1.092 | 3.223    |
| 总计 |       | 650758 | 100.000 | 115268 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



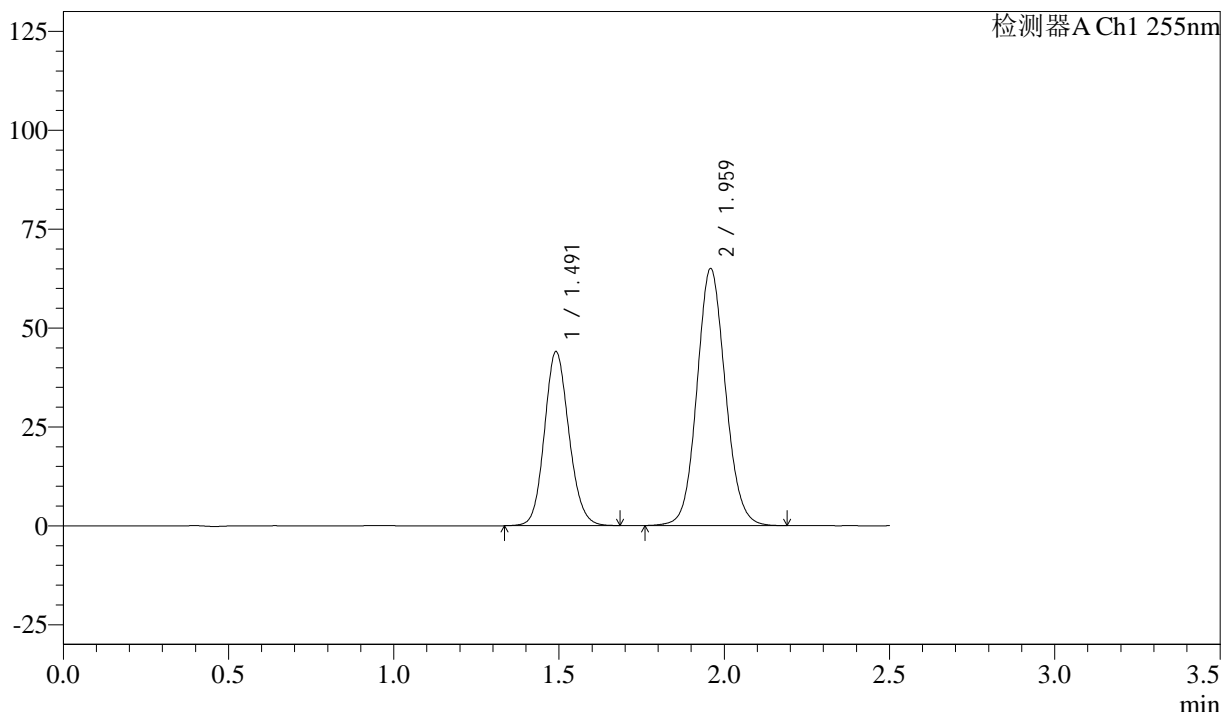
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4500-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 226614 | 36.808  | 43951  | 1956       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 389055 | 63.192  | 65050  | 2518       | 1.091 | 3.216    |
| 总计 |       | 615669 | 100.000 | 109002 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



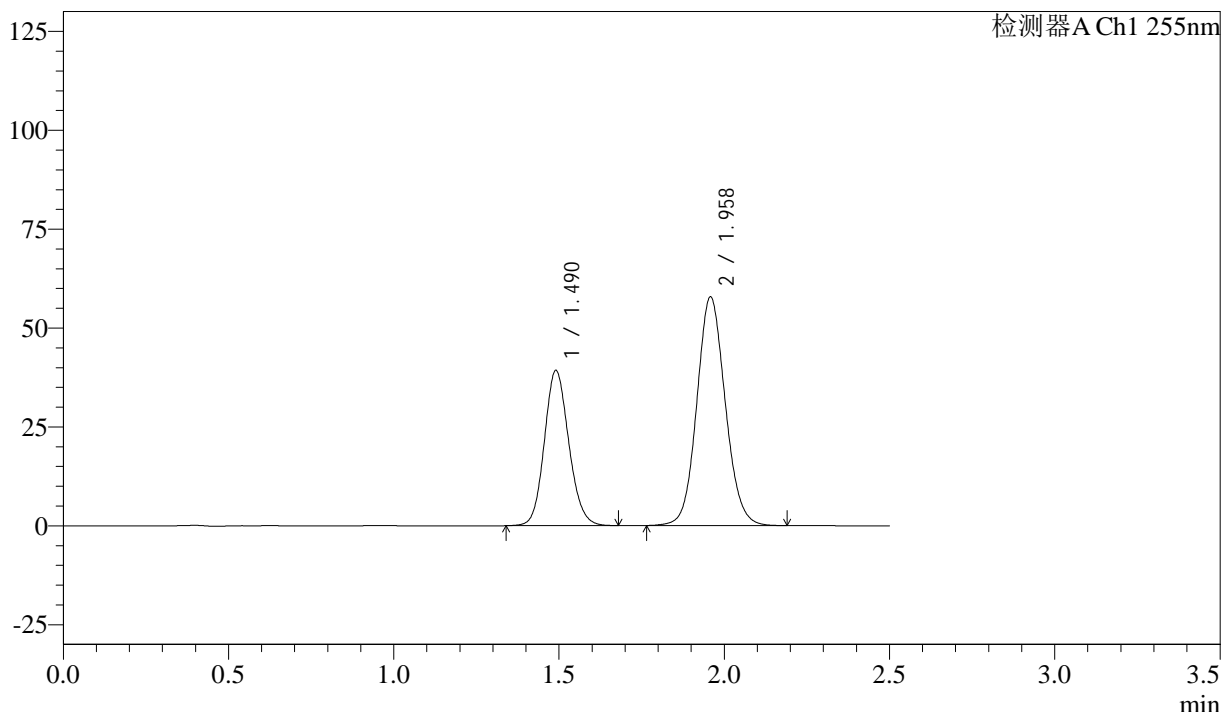
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4501-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 201857 | 36.821  | 39221 | 1958       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 346353 | 63.179  | 57881 | 2512       | 1.092 | 3.215    |
| 总计 |       | 548211 | 100.000 | 97102 |            |       |          |

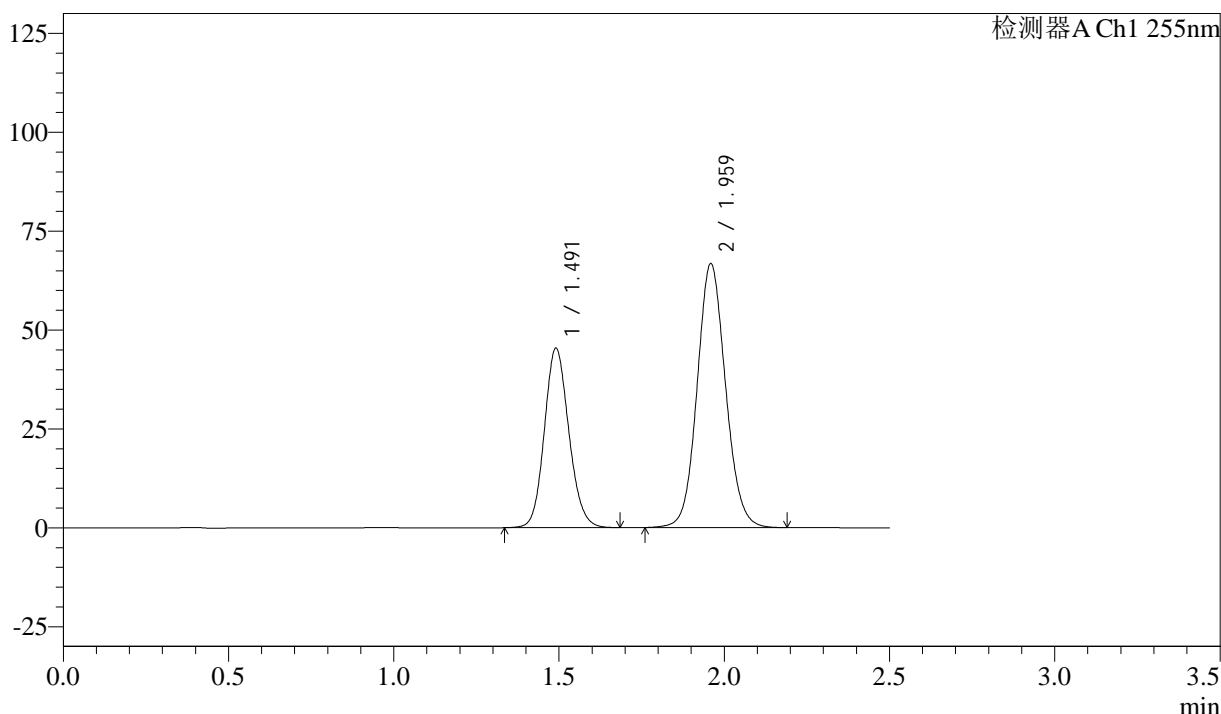
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4502-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 234110 | 36.967  | 45342  | 1949       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 399186 | 63.033  | 66795  | 2521       | 1.092 | 3.219    |
| 总计 |       | 633296 | 100.000 | 112137 |            |       |          |

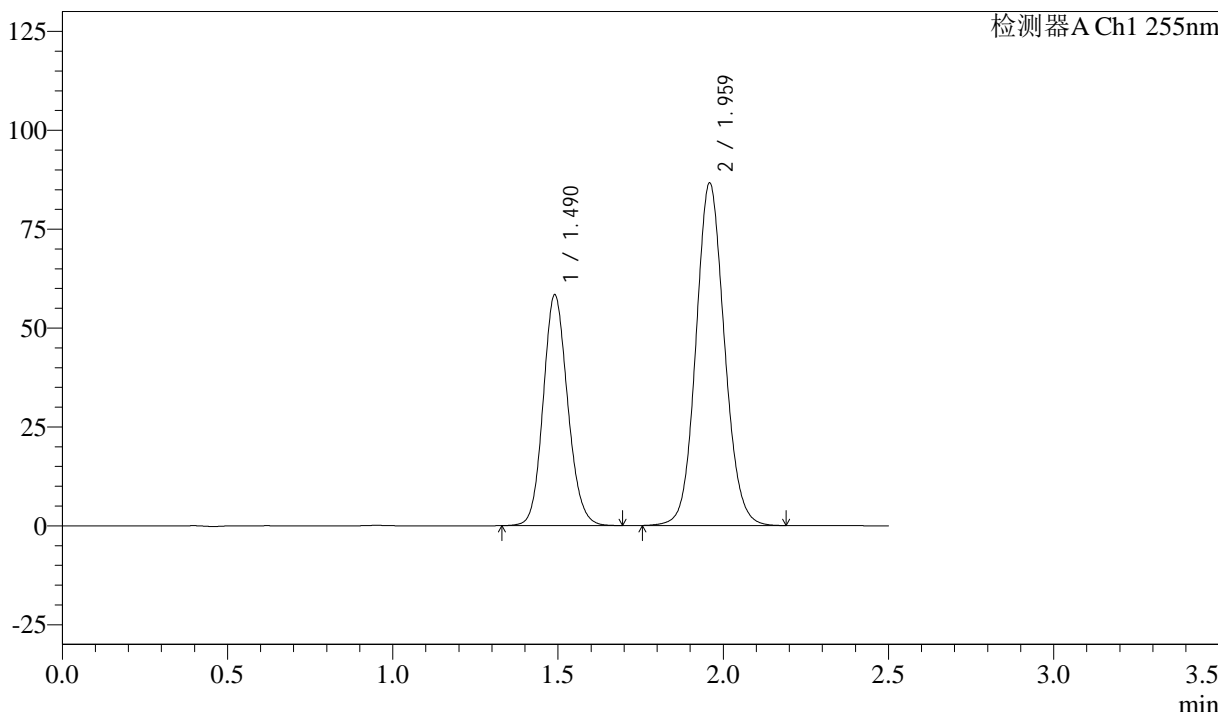
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4503-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 300967 | 36.664  | 58377  | 1952       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 519901 | 63.336  | 86685  | 2506       | 1.091 | 3.216    |
| 总计 |       | 820868 | 100.000 | 145062 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



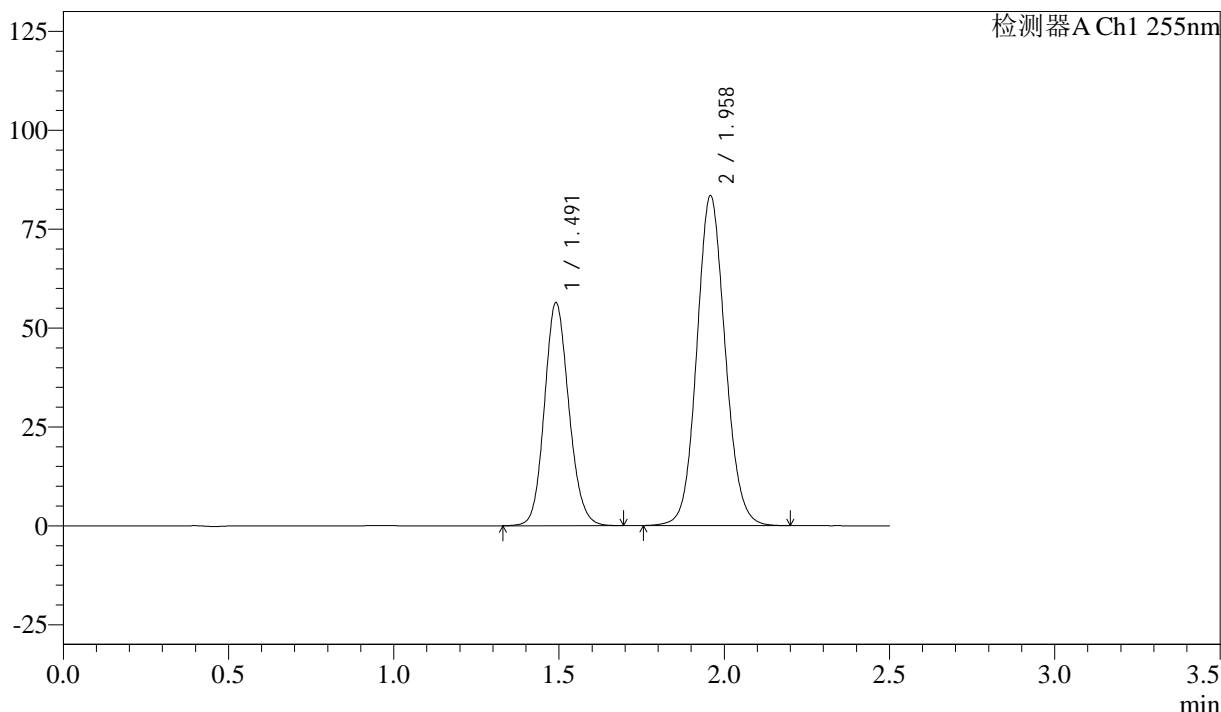
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4504-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 289857 | 36.735  | 56334  | 1968       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 499201 | 63.265  | 83496  | 2521       | 1.092 | 3.219    |
| 总计 |       | 789058 | 100.000 | 139830 |            |       |          |

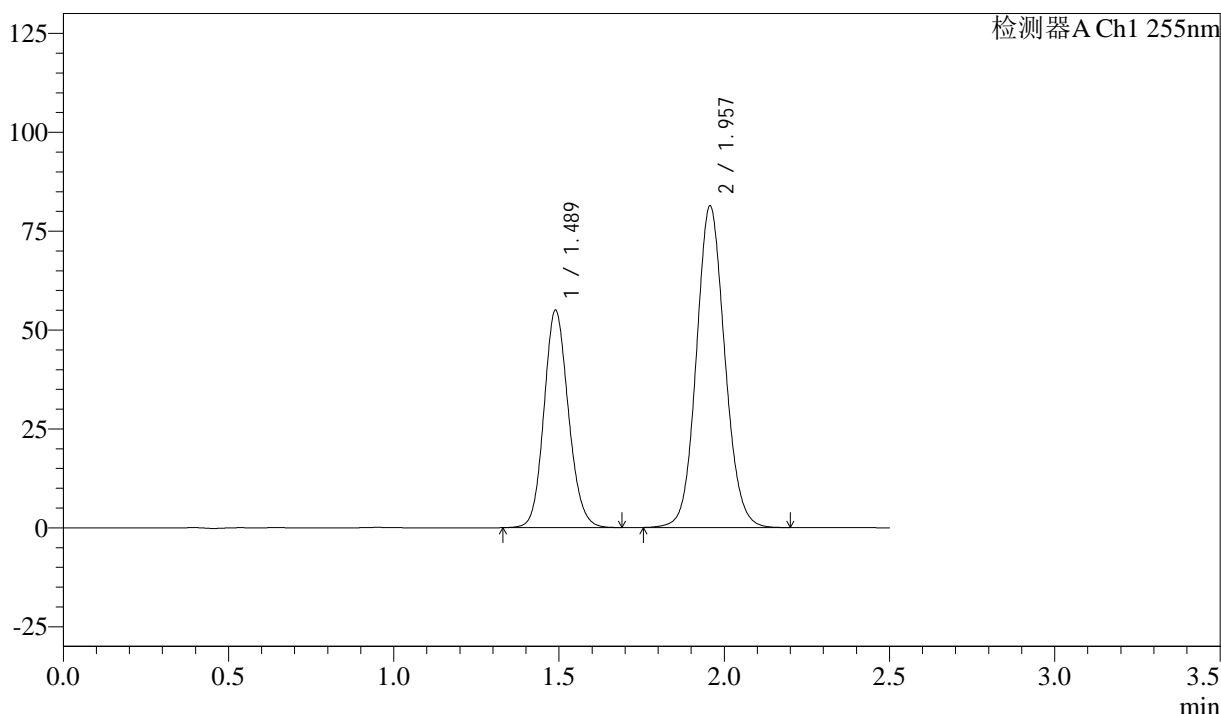
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4505-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:22:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 282889 | 36.736  | 55039  | 1960       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 487170 | 63.264  | 81348  | 2512       | 1.092 | 3.217    |
| 总计 |       | 770059 | 100.000 | 136388 |            |       |          |

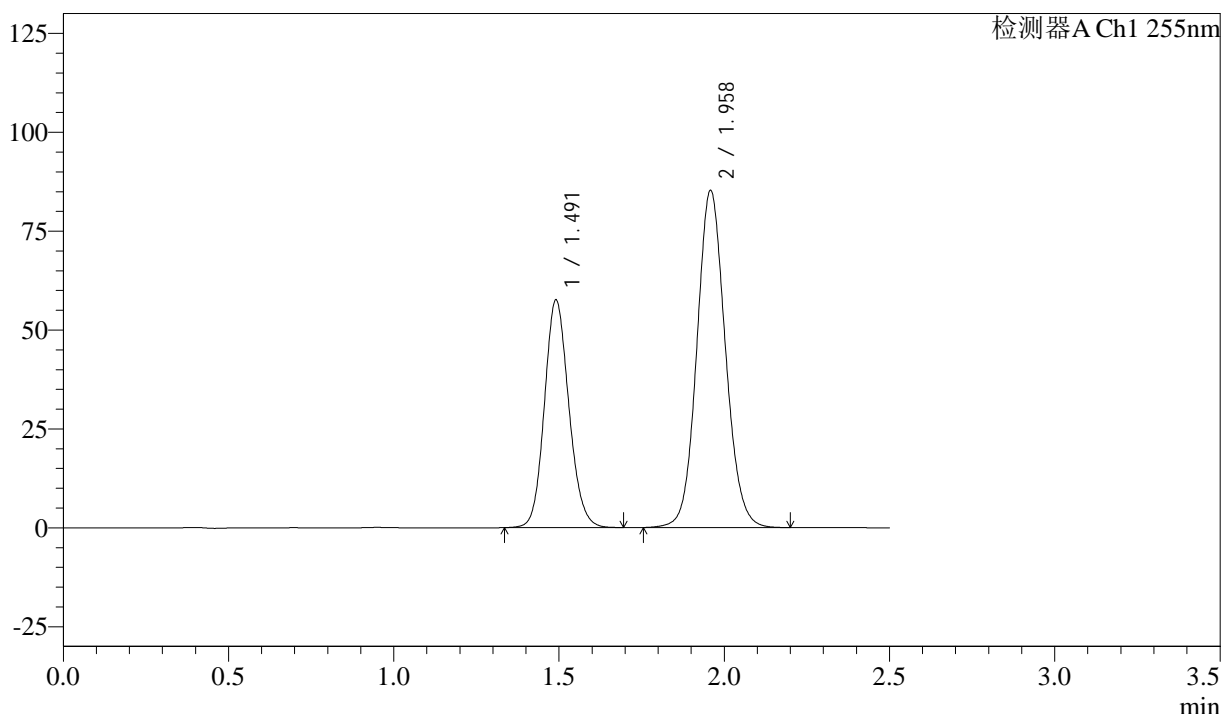
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4506-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 296301 | 36.673  | 57509  | 1962       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 511651 | 63.327  | 85357  | 2509       | 1.092 | 3.214    |
| 总计 |       | 807952 | 100.000 | 142866 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



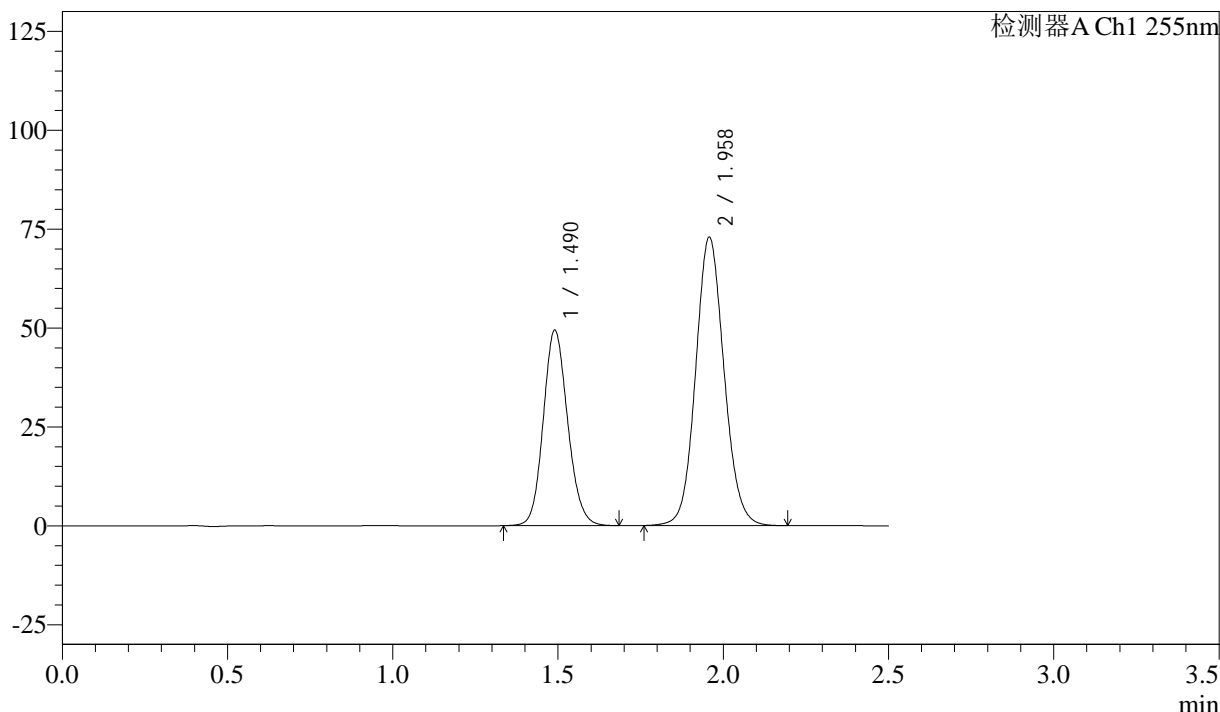
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4507-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:28:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 253918 | 36.776  | 49423  | 1965       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 436522 | 63.224  | 72966  | 2513       | 1.092 | 3.217    |
| 总计 |       | 690440 | 100.000 | 122389 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



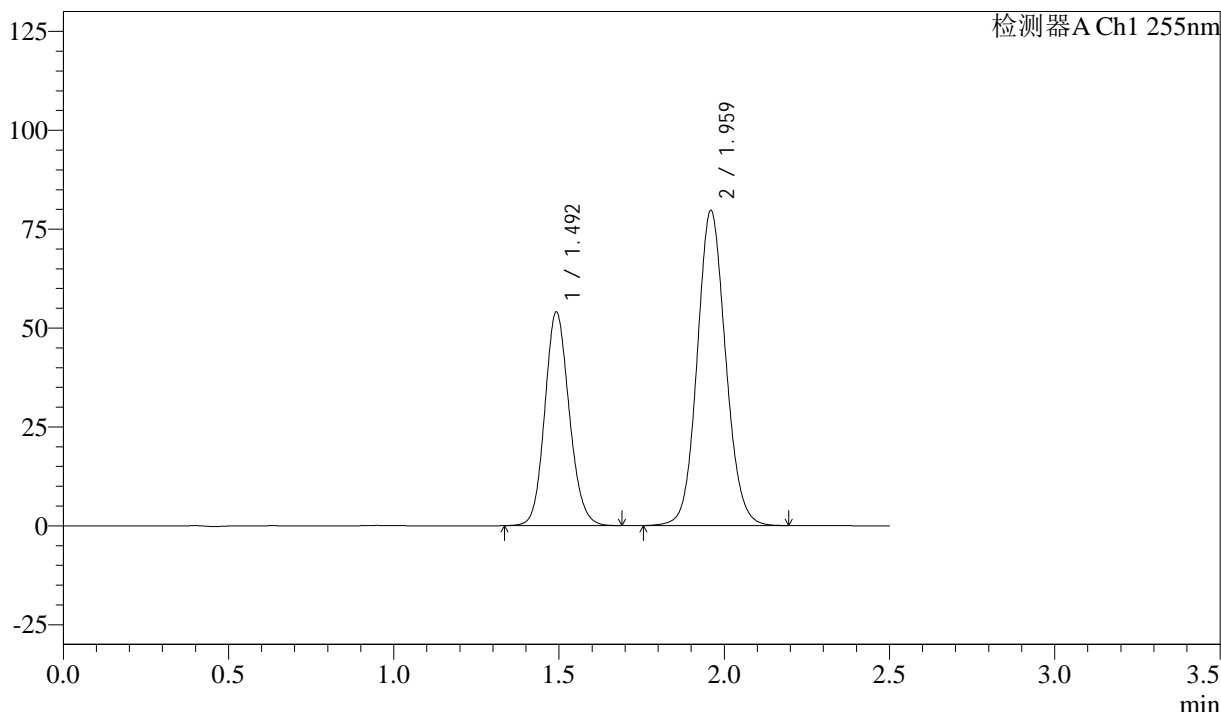
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4508-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 278184 | 36.815  | 54022  | 1959       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 477436 | 63.185  | 79713  | 2515       | 1.091 | 3.213    |
| 总计 |       | 755621 | 100.000 | 133735 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



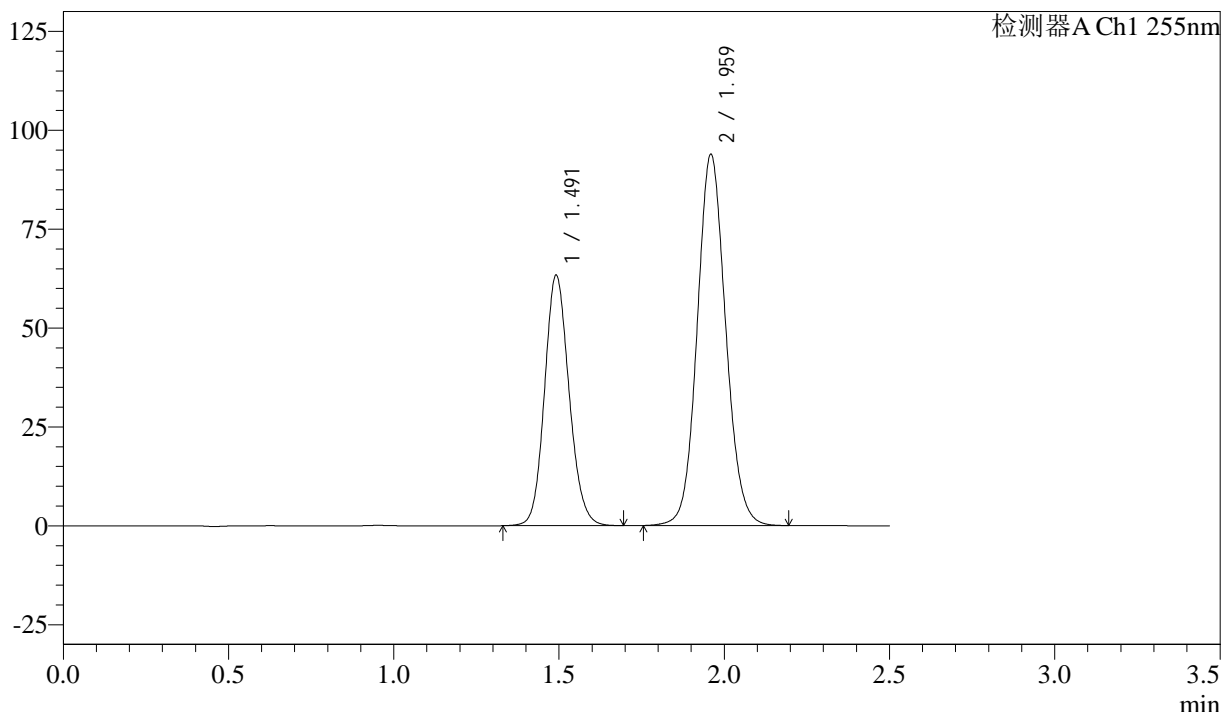
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4509-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 327100 | 36.749  | 63290  | 1948       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 562995 | 63.251  | 93909  | 2511       | 1.092 | 3.211    |
| 总计 |       | 890095 | 100.000 | 157200 |            |       |          |

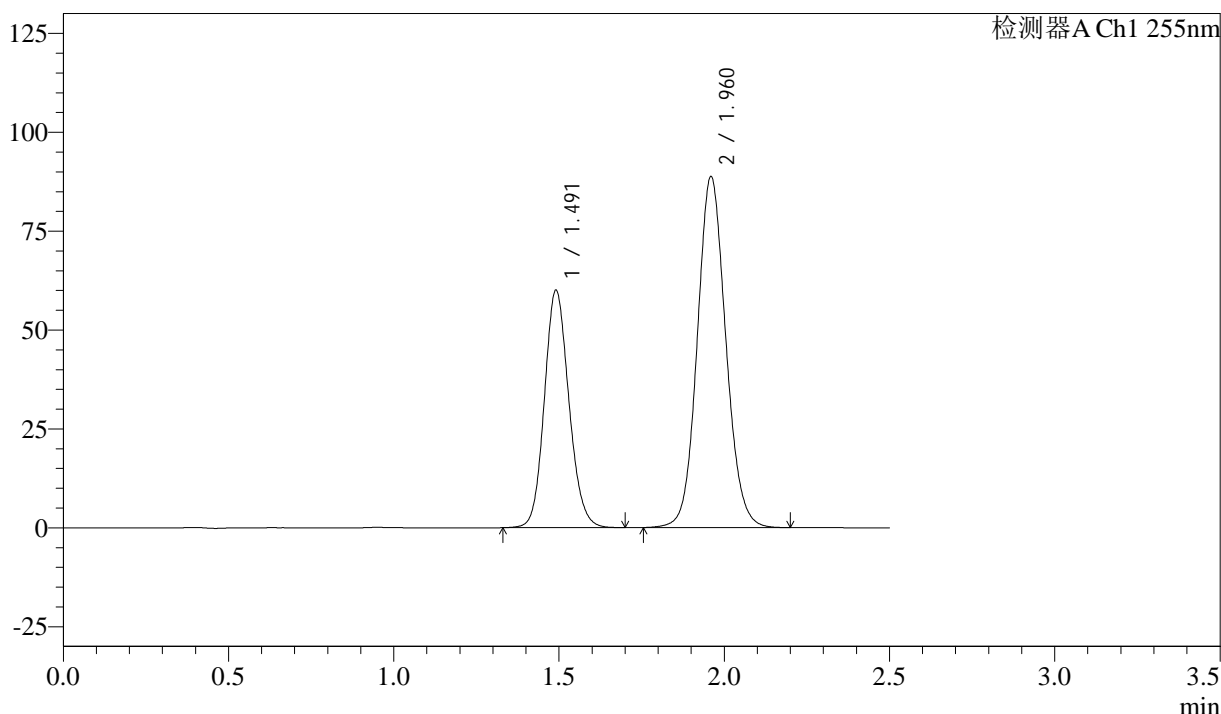
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4510-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 309933 | 36.756  | 59984  | 1951       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 533278 | 63.244  | 88796  | 2505       | 1.093 | 3.217    |
| 总计 |       | 843211 | 100.000 | 148779 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



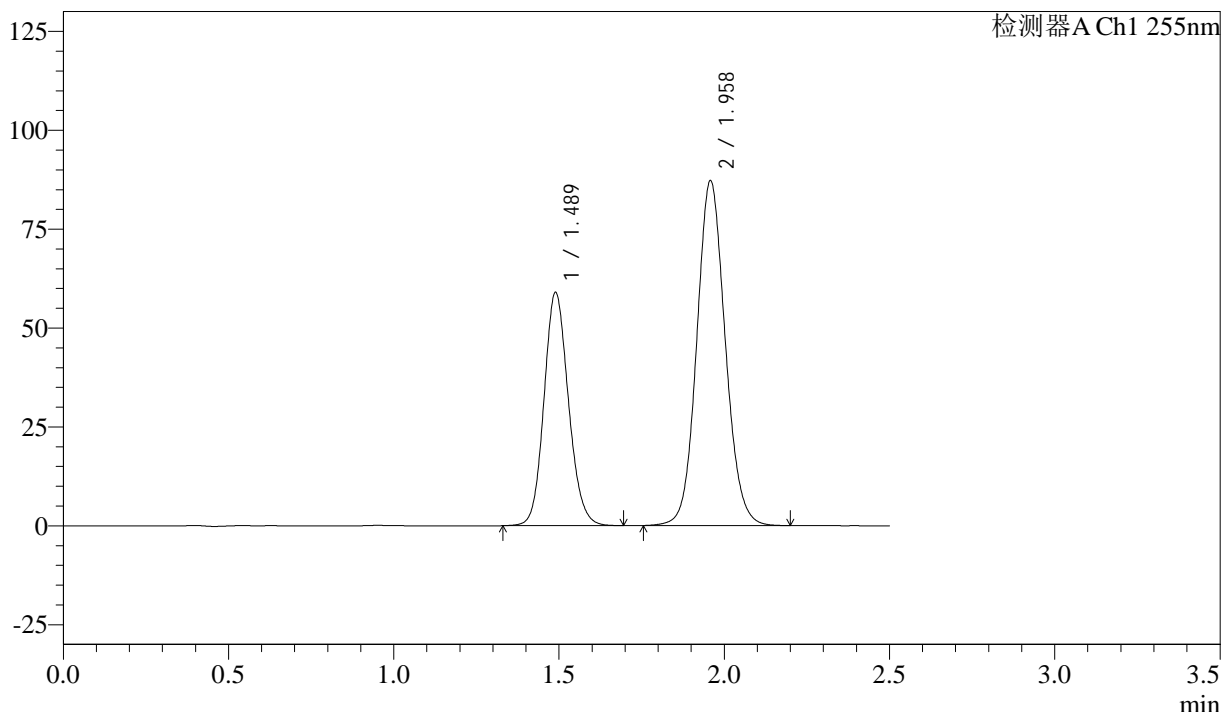
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4511-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:39:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:12      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  | 1.489 | 303639 | 36.731  | 59034  | 1958       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 523026 | 63.269  | 87274  | 2509       | 1.092 | 3.221    |
| 总计 |       | 826665 | 100.000 | 146308 |            |       |          |

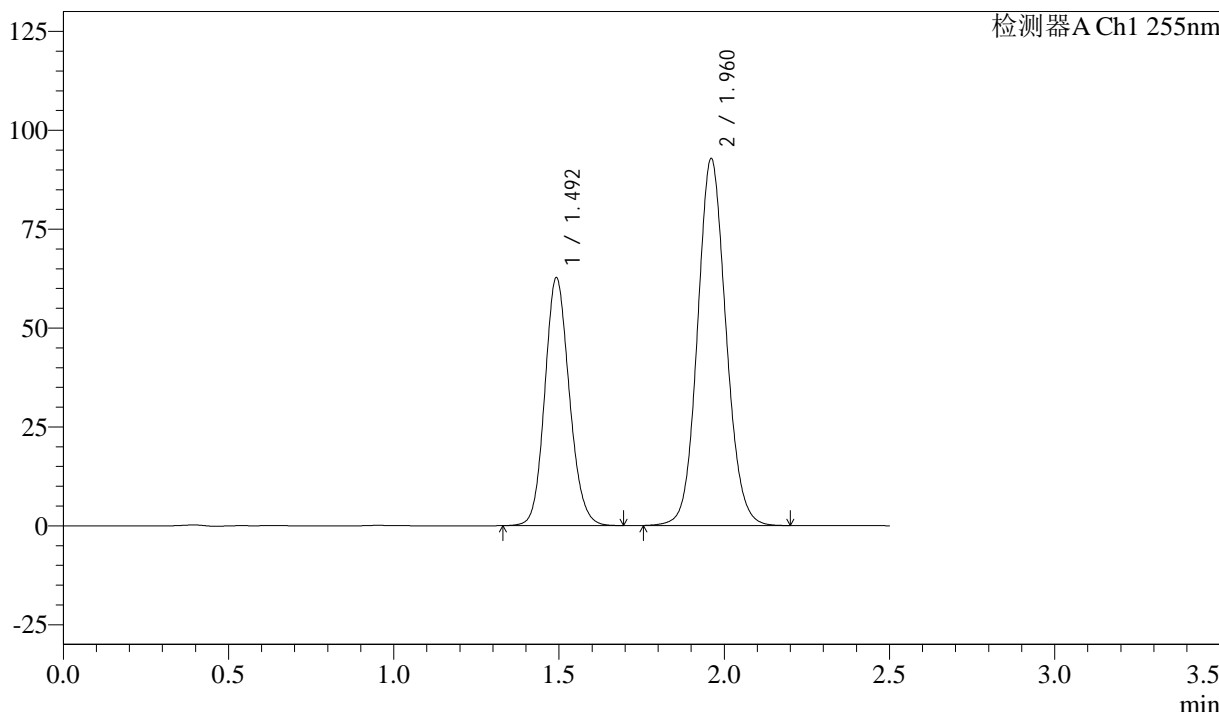
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4512-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 323764 | 36.796  | 62721  | 1951       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 556133 | 63.204  | 92721  | 2516       | 1.092 | 3.215    |
| 总计 |       | 879897 | 100.000 | 155442 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



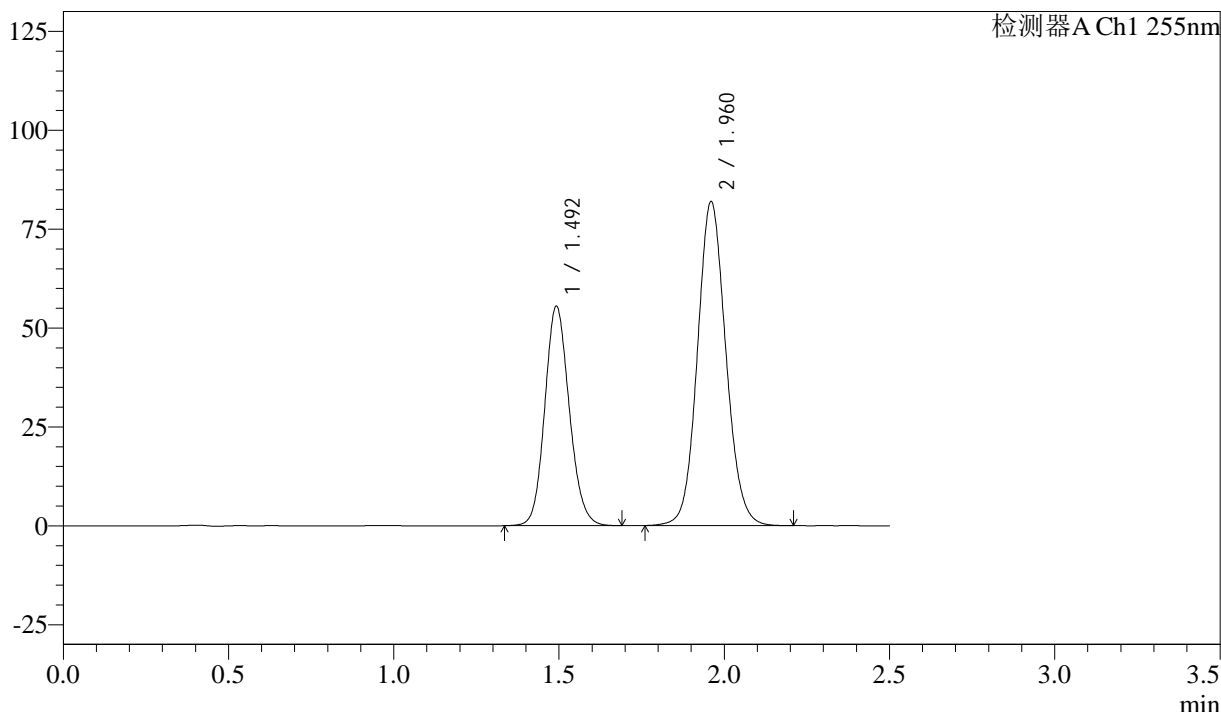
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4513-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 286168 | 36.831  | 55506  | 1953       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 490814 | 63.169  | 81919  | 2520       | 1.093 | 3.216    |
| 总计 |       | 776982 | 100.000 | 137425 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



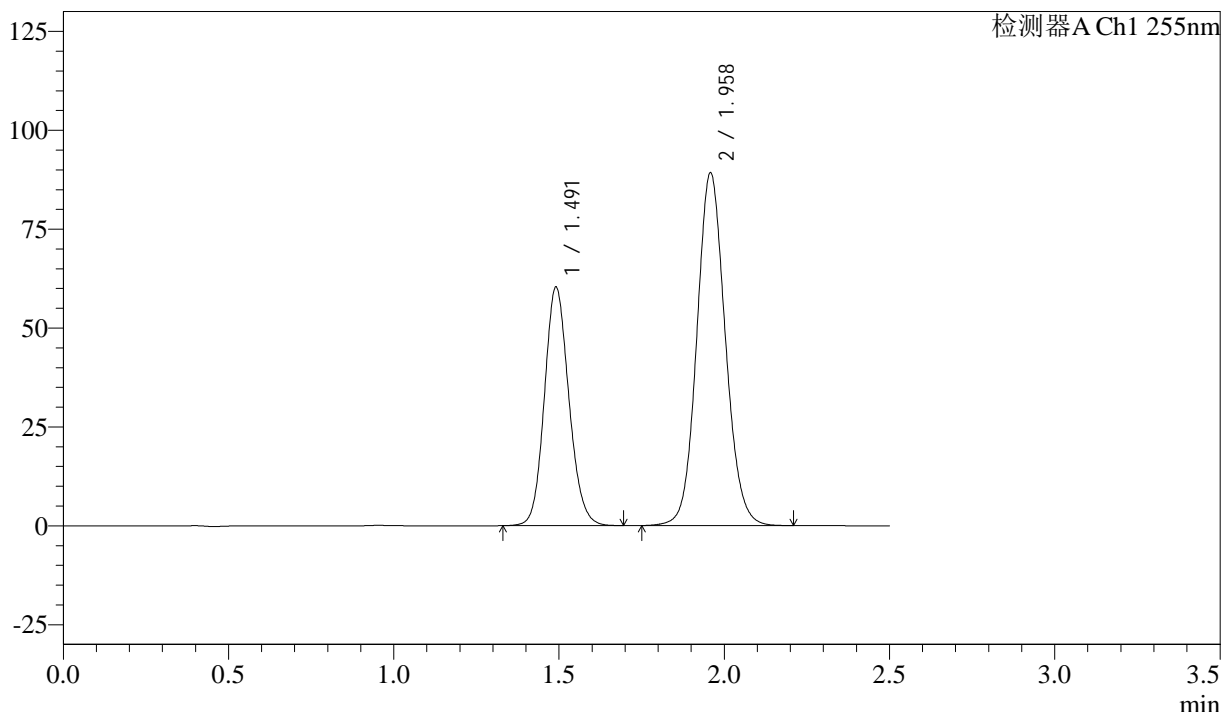
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4514-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:48:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 311320 | 36.744  | 60251  | 1952       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 535951 | 63.256  | 89305  | 2503       | 1.095 | 3.207    |
| 总计 |       | 847271 | 100.000 | 149557 |            |       |          |

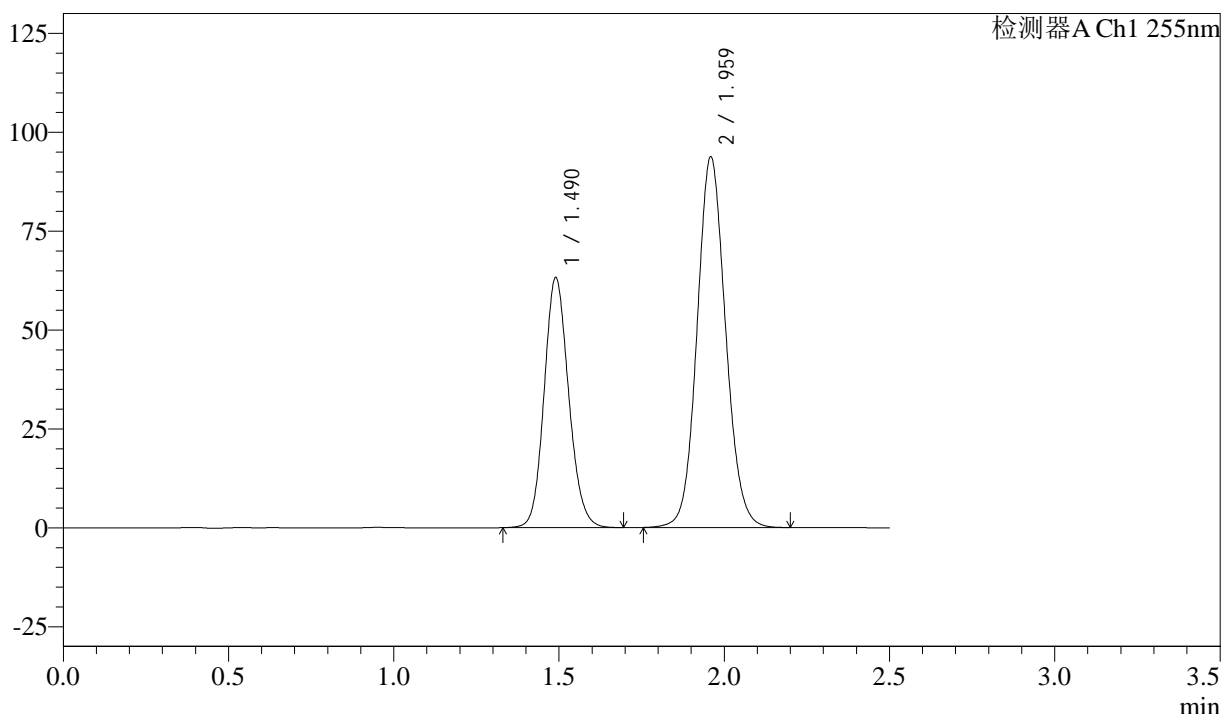
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4515-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 326607 | 36.704  | 63228  | 1943       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 563221 | 63.296  | 93786  | 2498       | 1.092 | 3.213    |
| 总计 |       | 889828 | 100.000 | 157014 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



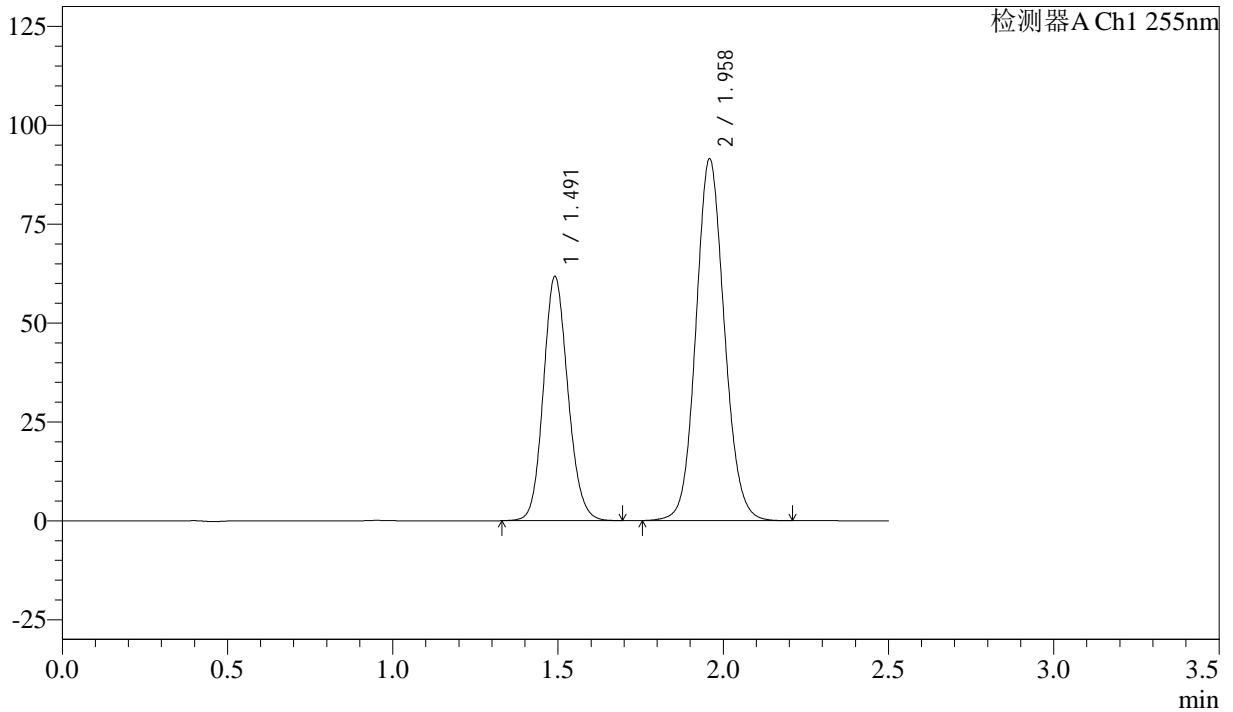
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4516-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 319008 | 36.784  | 61687  | 1945       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 548236 | 63.216  | 91555  | 2514       | 1.094 | 3.211    |
| 总计 |       | 867244 | 100.000 | 153242 |            |       |          |

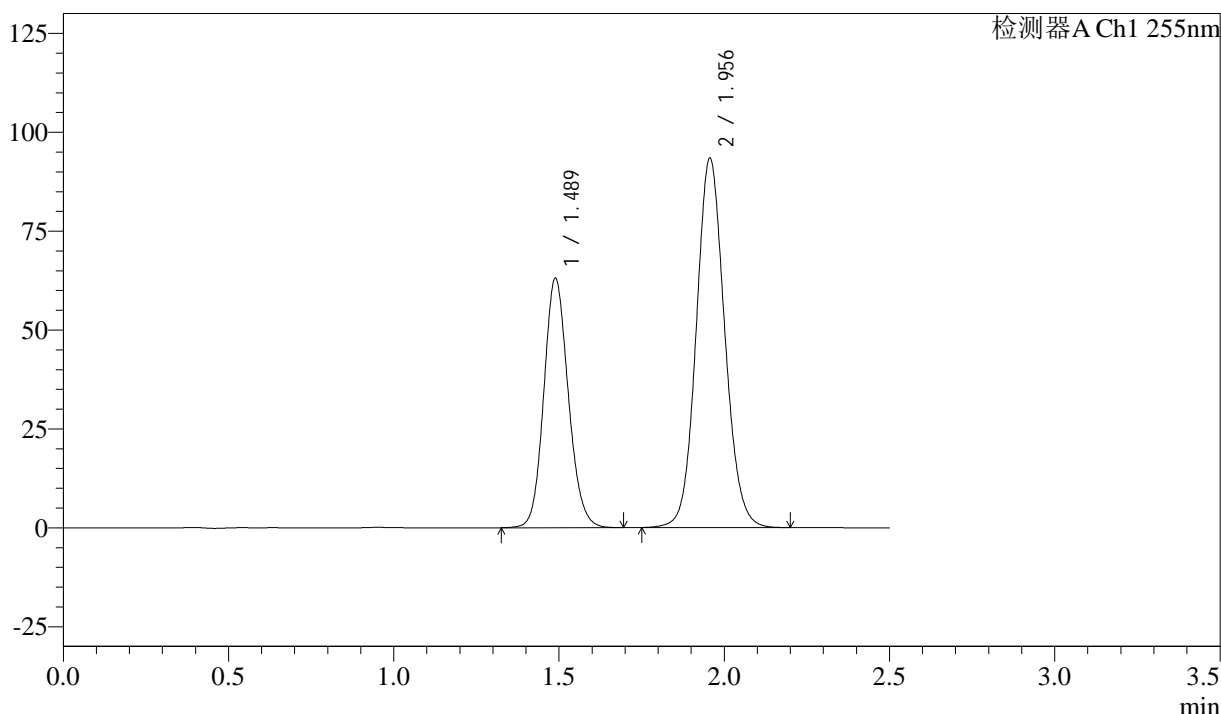
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4517-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:56:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 325319 | 36.757  | 63163  | 1949       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.956 | 559746 | 63.243  | 93373  | 2509       | 1.093 | 3.211    |
| 总计 |       | 885066 | 100.000 | 156536 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



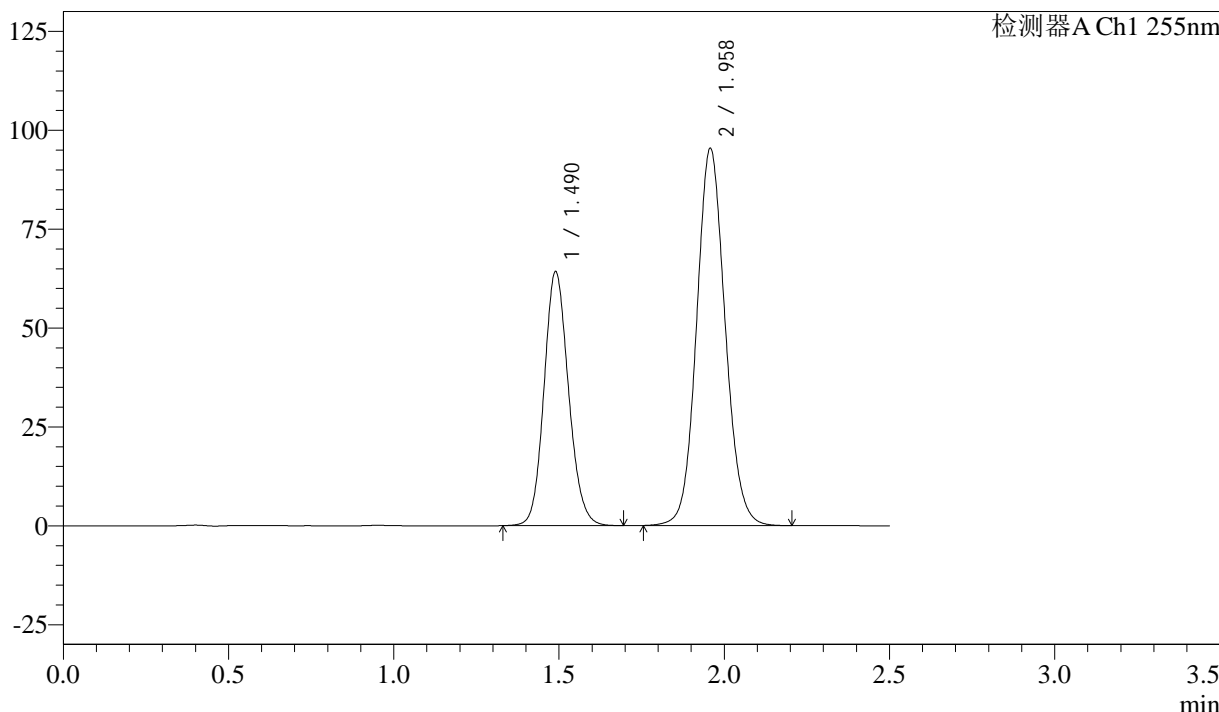
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4518-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:59:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:30      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  | 1.490 | 331376 | 36.621  | 64287  | 1949       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 573515 | 63.379  | 95470  | 2494       | 1.092 | 3.209    |
| 总计 |       | 904891 | 100.000 | 159757 |            |       |          |

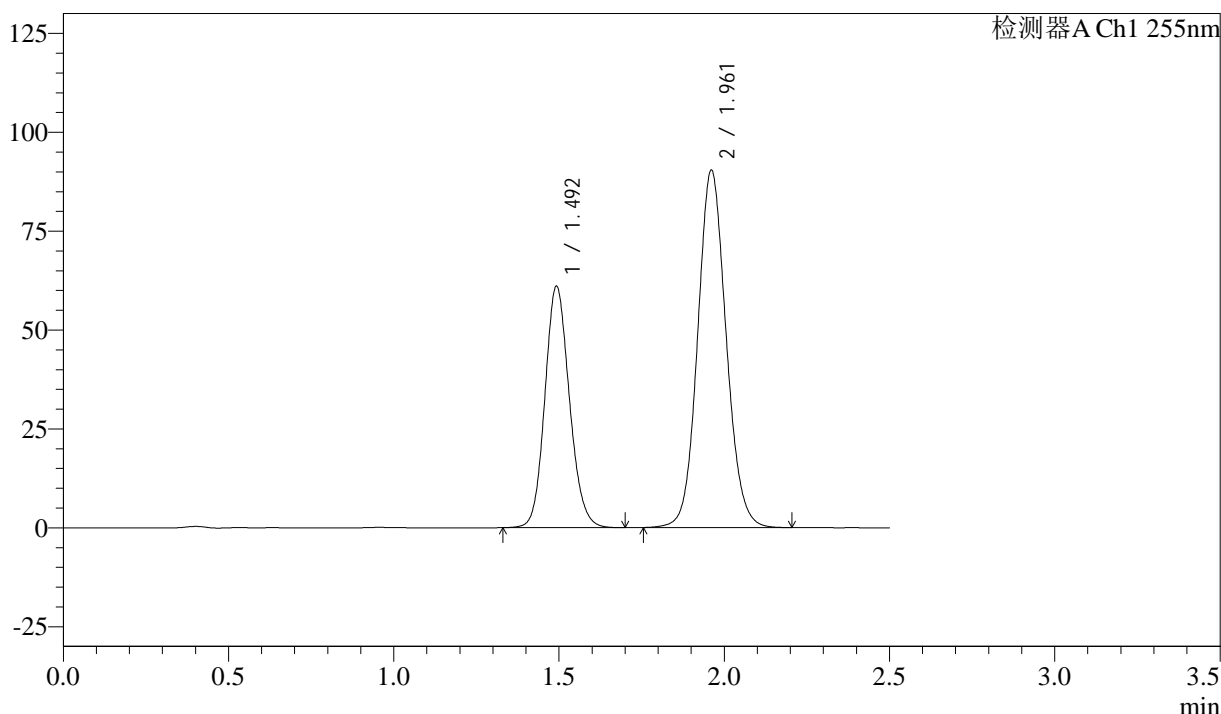
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4519-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:02:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 315483 | 36.794  | 61094  | 1949       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.961 | 541953 | 63.206  | 90271  | 2514       | 1.094 | 3.213    |
| 总计 |       | 857436 | 100.000 | 151364 |            |       |          |

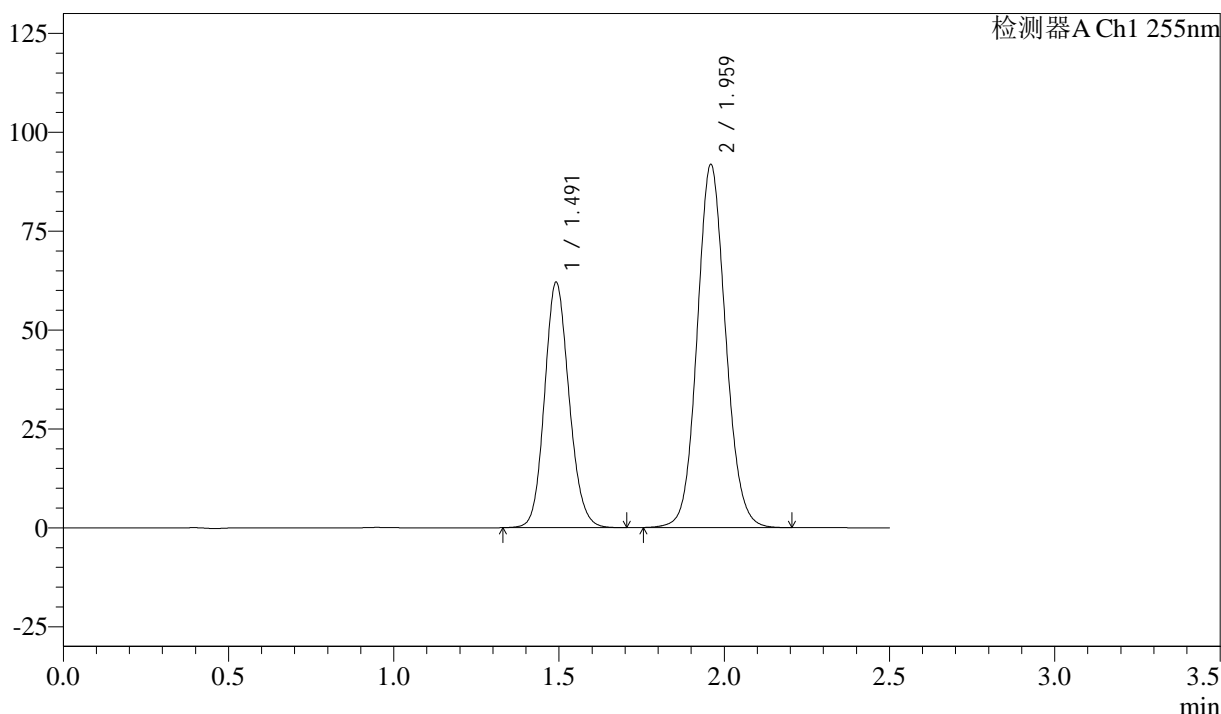
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4520-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:05:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 320207 | 36.782  | 62022  | 1954       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.959 | 550347 | 63.218  | 91861  | 2513       | 1.094 | 3.214    |
| 总计 |       | 870554 | 100.000 | 153883 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



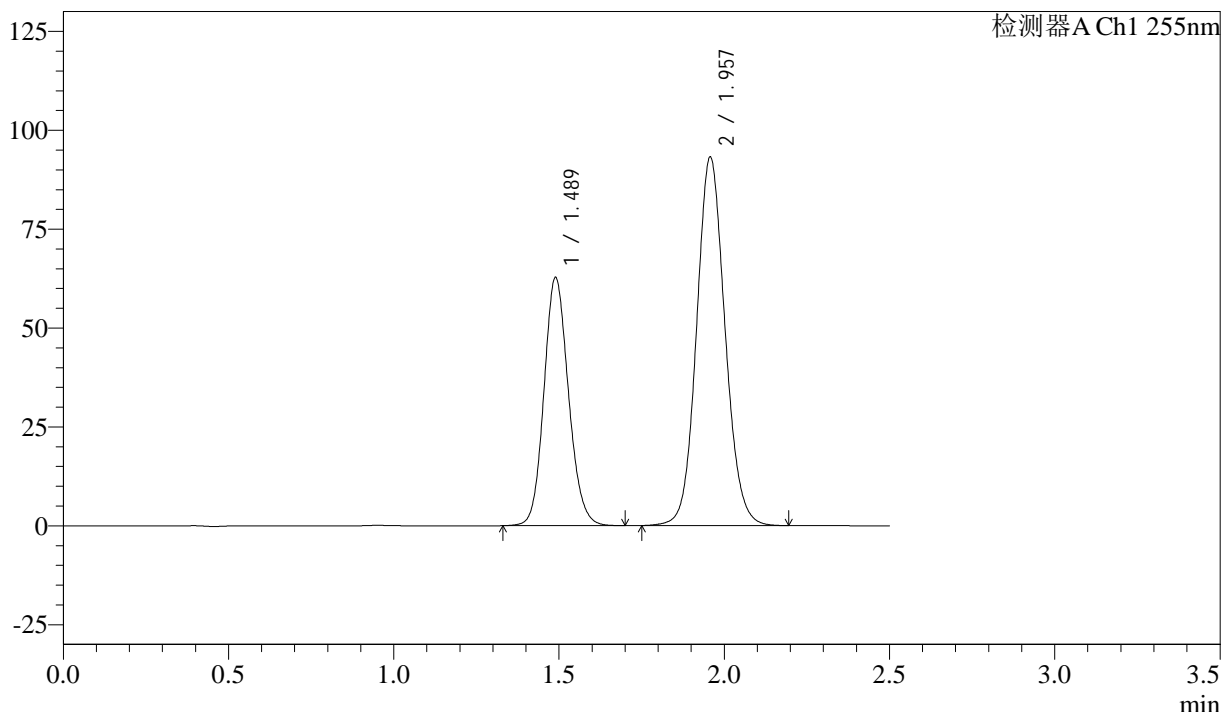
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4521-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 324068 | 36.735  | 62820  | 1945       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 558109 | 63.265  | 93228  | 2513       | 1.093 | 3.214    |
| 总计 |       | 882178 | 100.000 | 156048 |            |       |          |

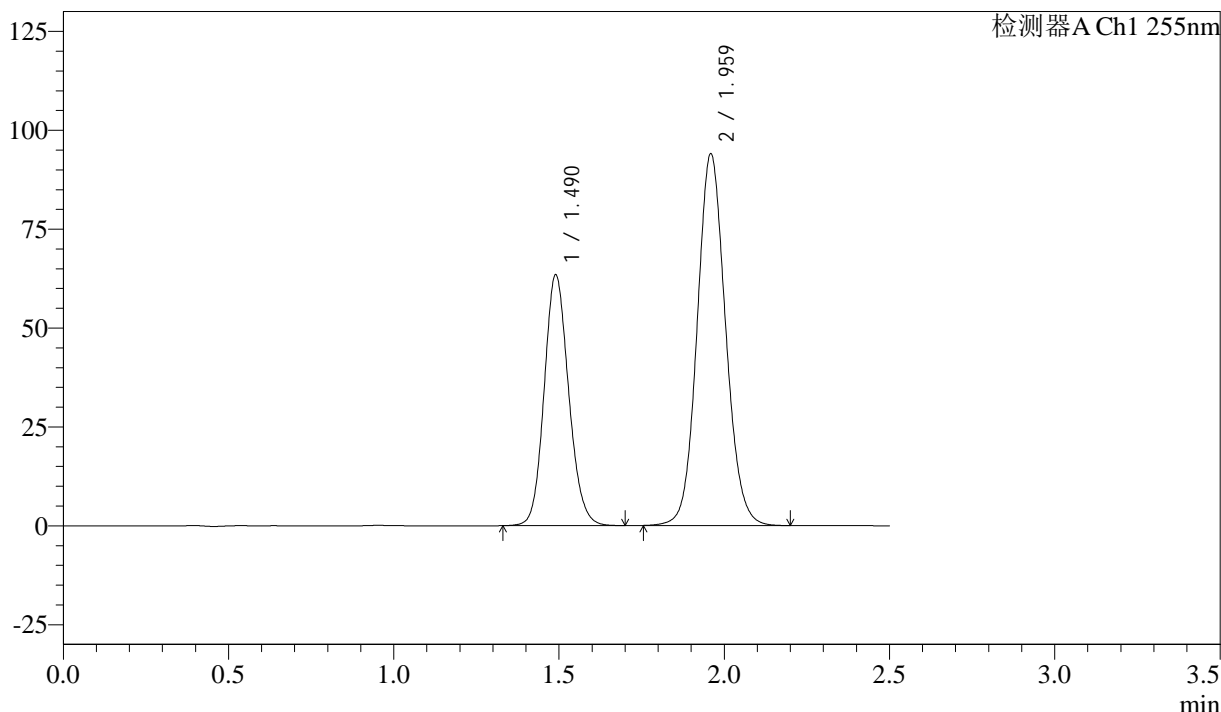
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4522-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 327294 | 36.749  | 63455  | 1950       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.959 | 563329 | 63.251  | 94048  | 2512       | 1.092 | 3.222    |
| 总计 |       | 890623 | 100.000 | 157503 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1



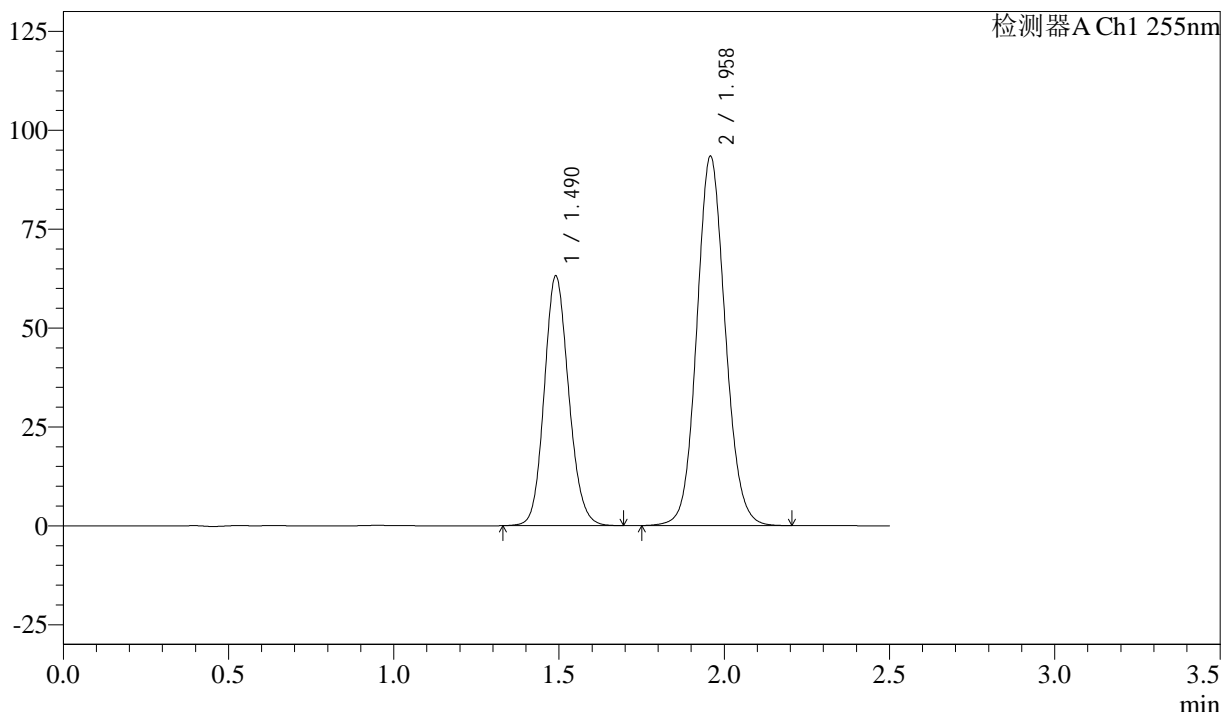
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4523-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 325020 | 36.735  | 63144  | 1959       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.958 | 559742 | 63.265  | 93476  | 2514       | 1.093 | 3.217    |
| 总计 |       | 884762 | 100.000 | 156620 |            |       |          |

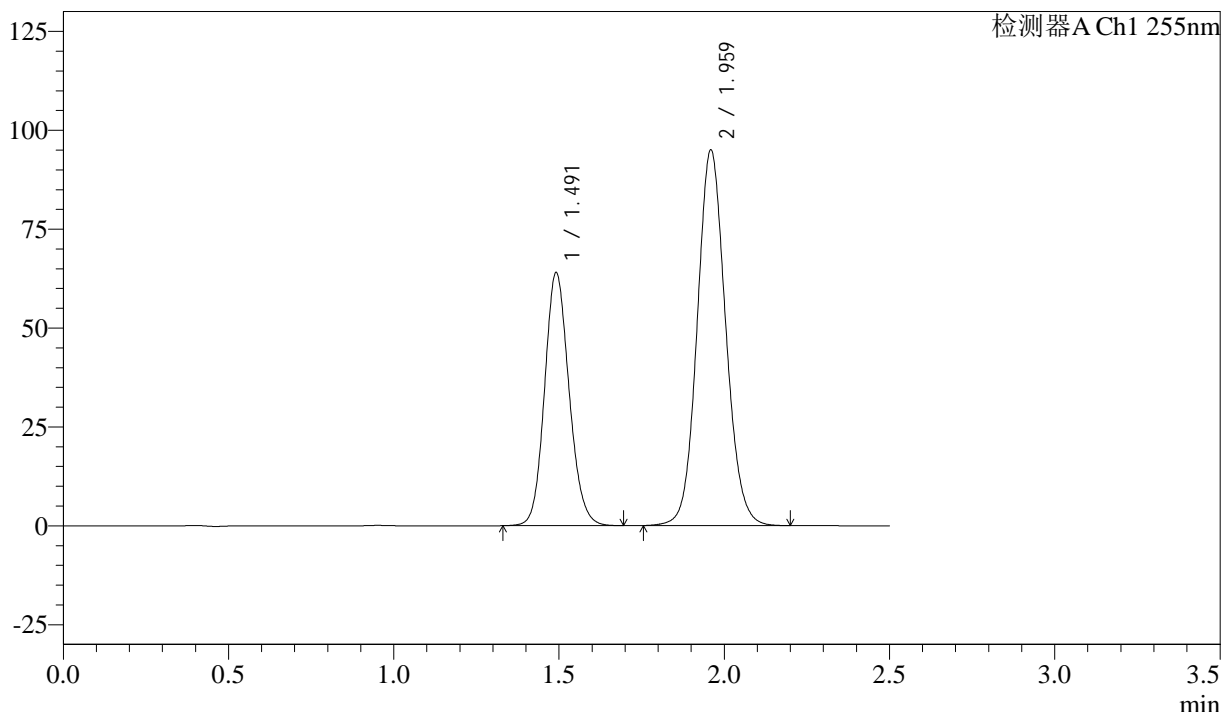
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4524-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:16:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 330154 | 36.714  | 63955  | 1954       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.959 | 569093 | 63.286  | 95035  | 2515       | 1.095 | 3.214    |
| 总计 |       | 899247 | 100.000 | 158990 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



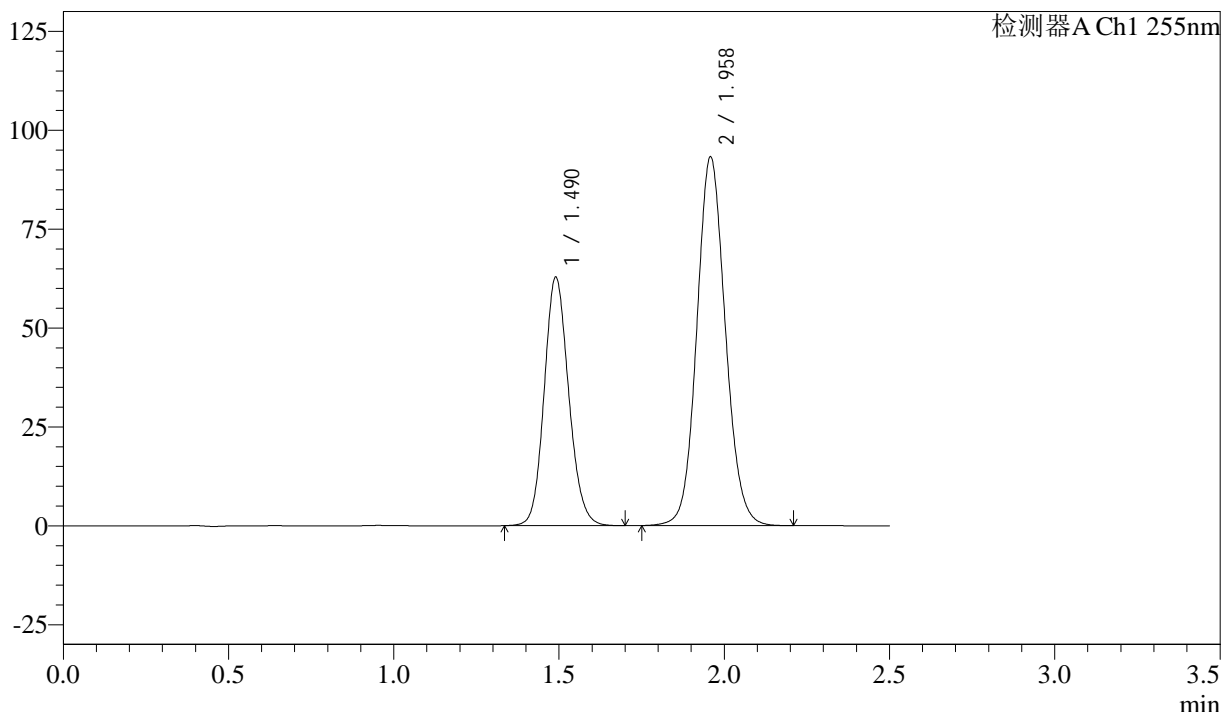
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4525-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324290 | 36.655  | 62873  | 1951       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.958 | 560428 | 63.345  | 93317  | 2500       | 1.094 | 3.211    |
| 总计 |       | 884718 | 100.000 | 156190 |            |       |          |

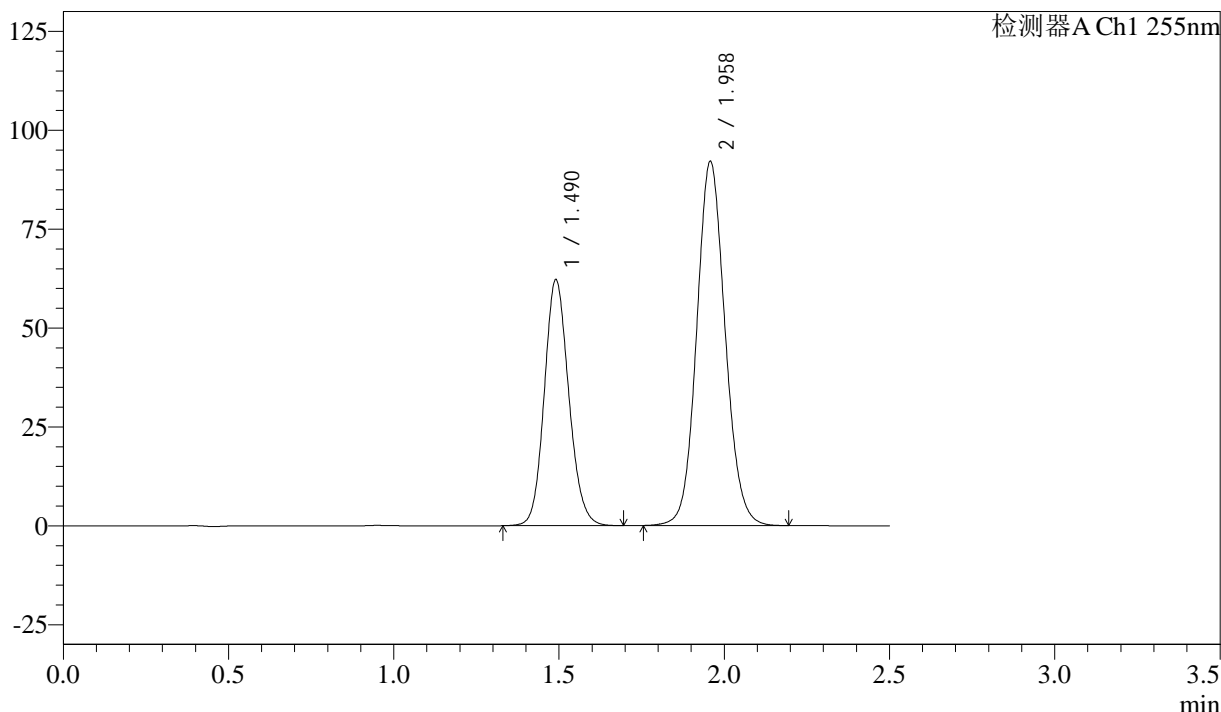
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4526-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-7  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 12:22:39      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:24:50      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 320632 | 36.771  | 62183  | 1956       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 551335 | 63.229  | 92160  | 2515       | 1.094 | 3.213    |
| 总计 |       | 871967 | 100.000 | 154342 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



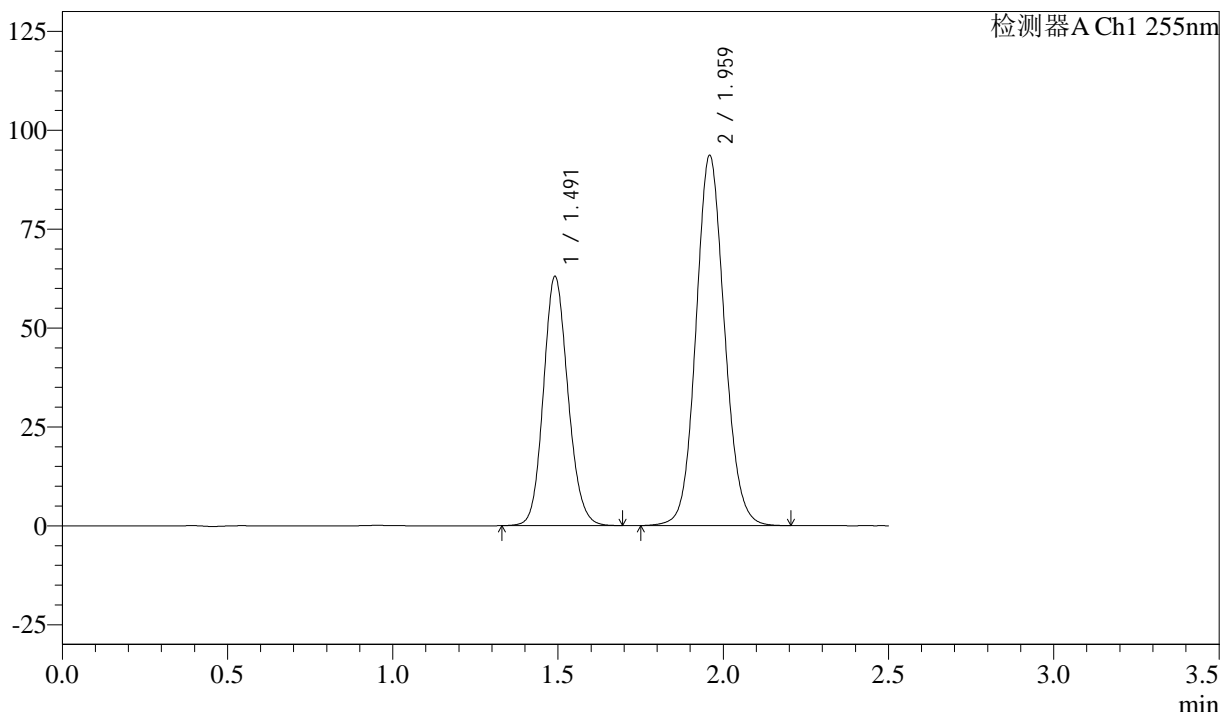
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4527-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:25:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:24:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325314 | 36.660  | 62955  | 1952       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.959 | 562063 | 63.340  | 93690  | 2506       | 1.093 | 3.211    |
| 总计 |       | 887377 | 100.000 | 156646 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



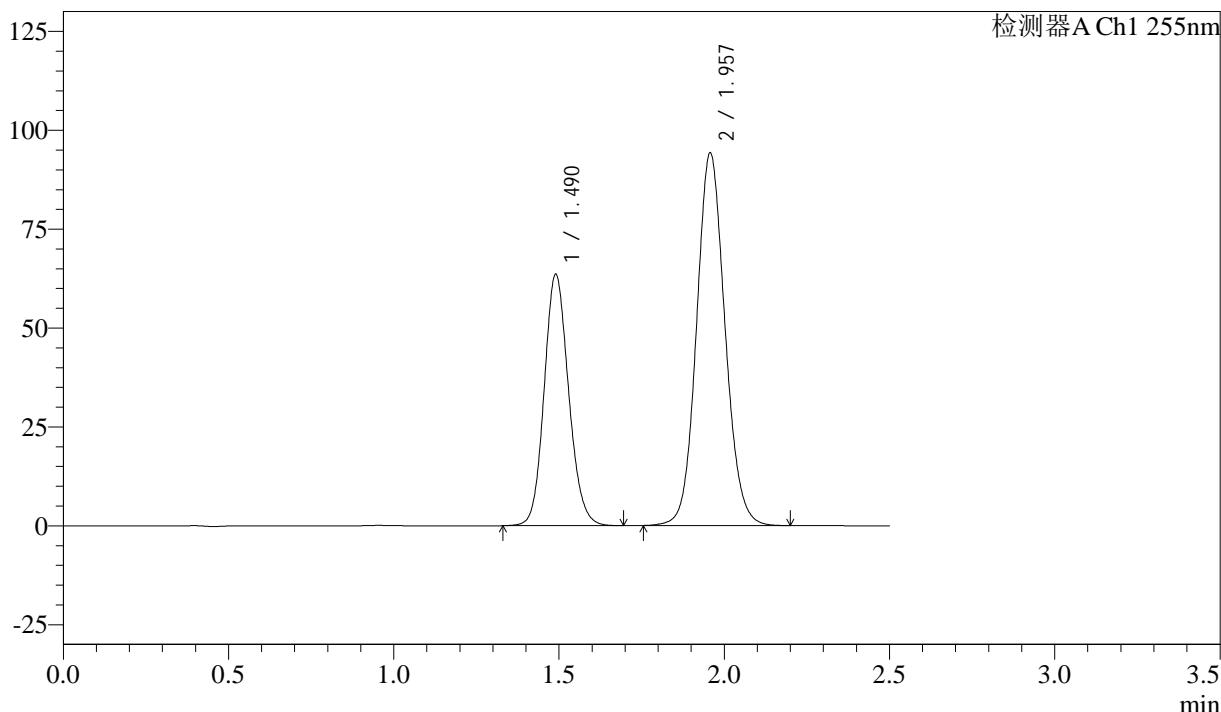
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4528-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:28:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 327500 | 36.734  | 63600  | 1958       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 564035 | 63.266  | 94268  | 2514       | 1.094 | 3.214    |
| 总计 |       | 891534 | 100.000 | 157868 |            |       |          |

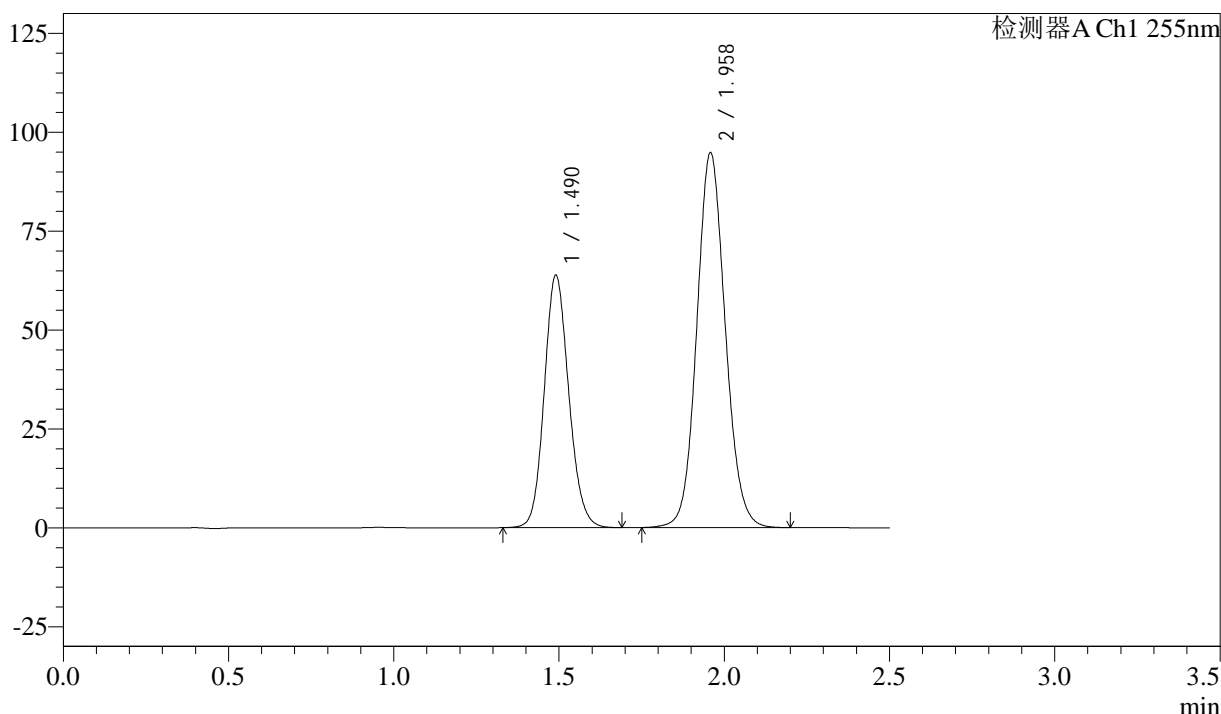
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4529-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:31:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:24:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 329071 | 36.663  | 63812  | 1953       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 568479 | 63.337  | 94877  | 2509       | 1.094 | 3.213    |
| 总计 |       | 897550 | 100.000 | 158689 |            |       |          |

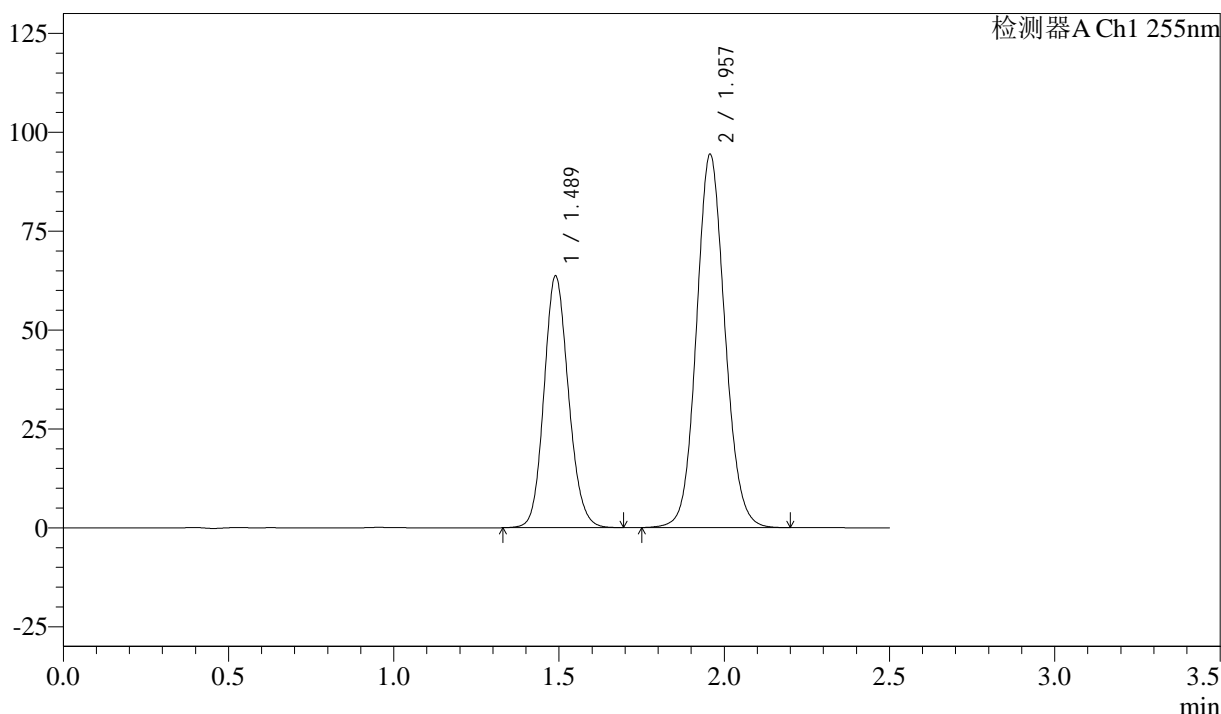
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4530-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 328046 | 36.706  | 63722  | 1952       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.957 | 565665 | 63.294  | 94421  | 2511       | 1.095 | 3.213    |
| 总计 |       | 893711 | 100.000 | 158142 |            |       |          |

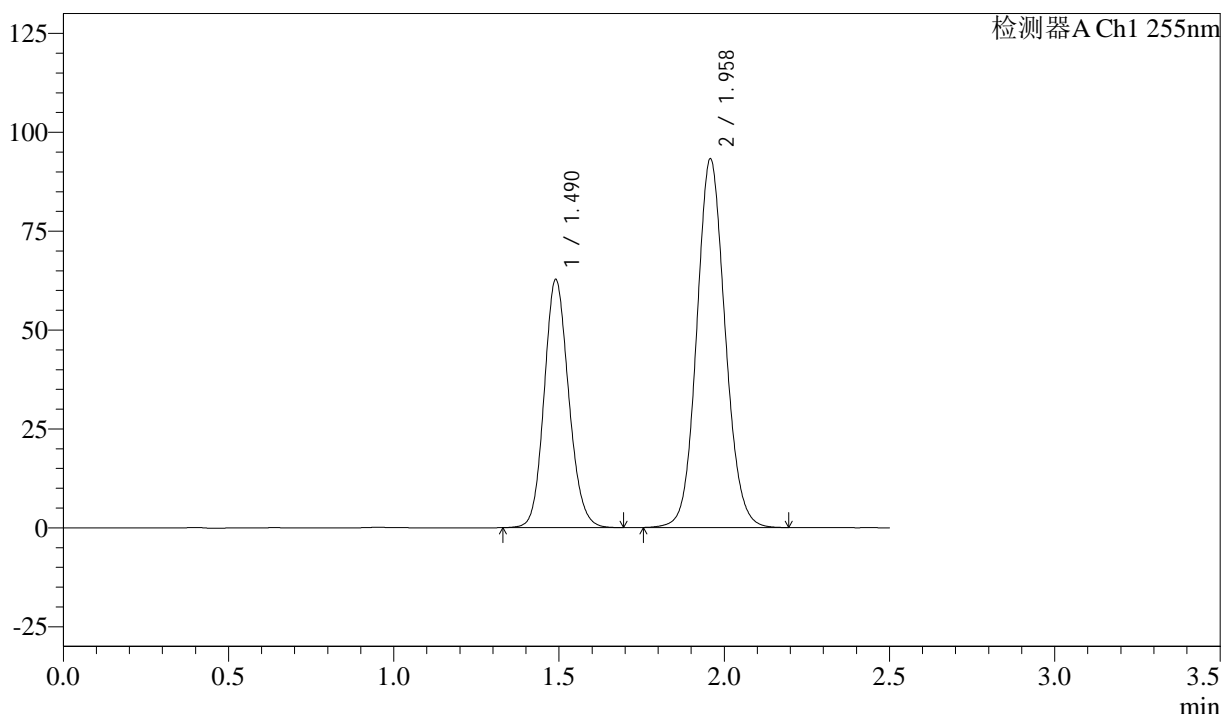
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4531-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:36:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324076 | 36.735  | 62784  | 1947       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.958 | 558114 | 63.265  | 93292  | 2516       | 1.093 | 3.214    |
| 总计 |       | 882190 | 100.000 | 156076 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



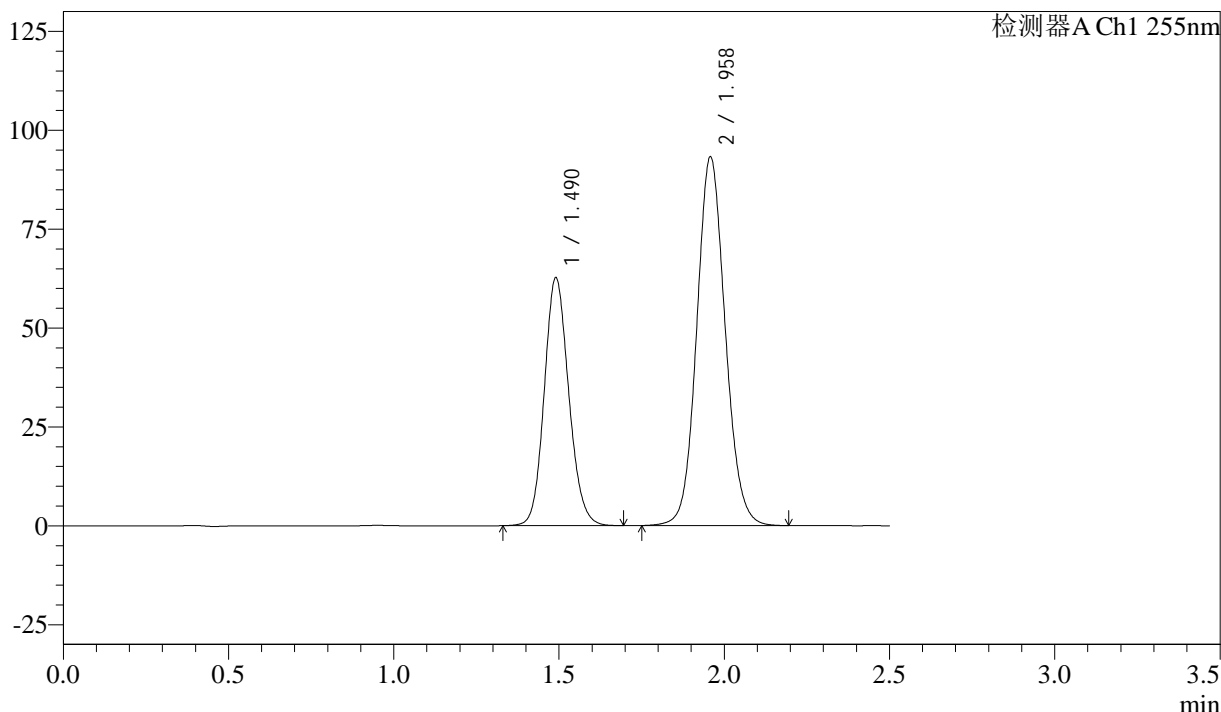
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4532-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:39:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 323395 | 36.660  | 62680  | 1951       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 558745 | 63.340  | 93314  | 2513       | 1.094 | 3.212    |
| 总计 |       | 882140 | 100.000 | 155994 |            |       |          |

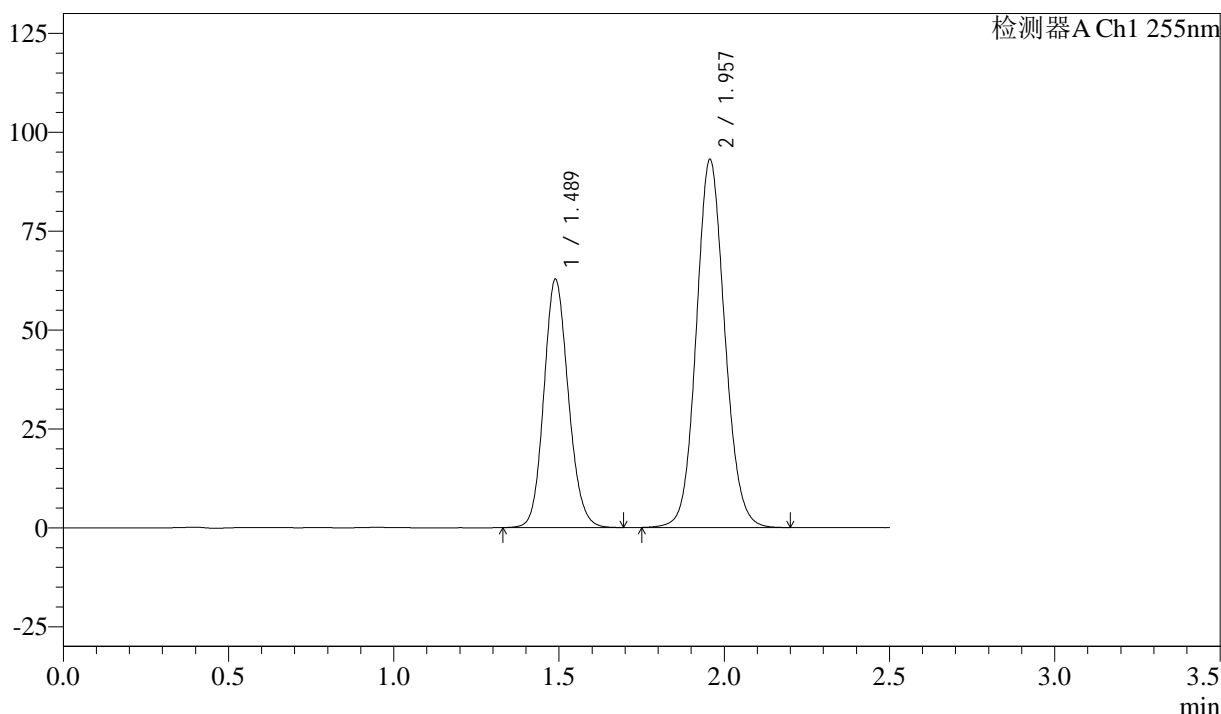
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4533-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 323639 | 36.715  | 62871  | 1952       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.957 | 557840 | 63.285  | 93062  | 2508       | 1.094 | 3.213    |
| 总计 |       | 881479 | 100.000 | 155934 |            |       |          |

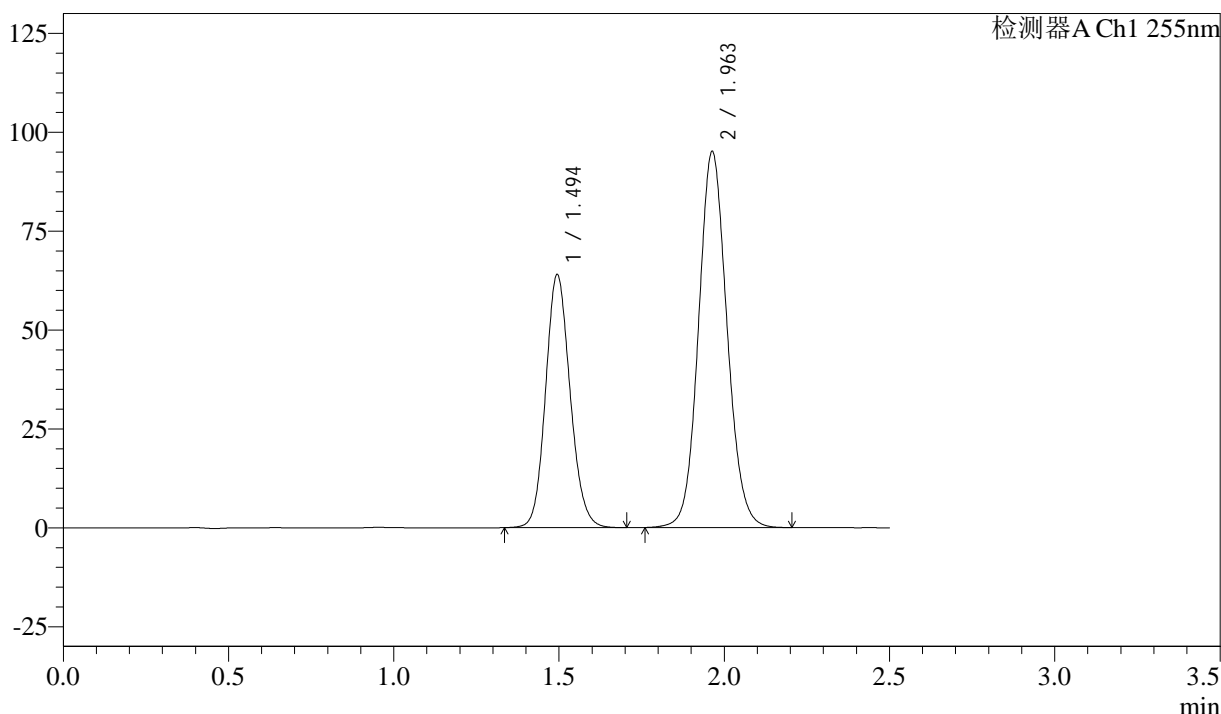
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 28-44/31-4534-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:45:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 330594 | 36.681  | 64049  | 1954       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.963 | 570680 | 63.319  | 95163  | 2519       | 1.093 | 3.216    |
| 总计 |       | 901275 | 100.000 | 159212 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



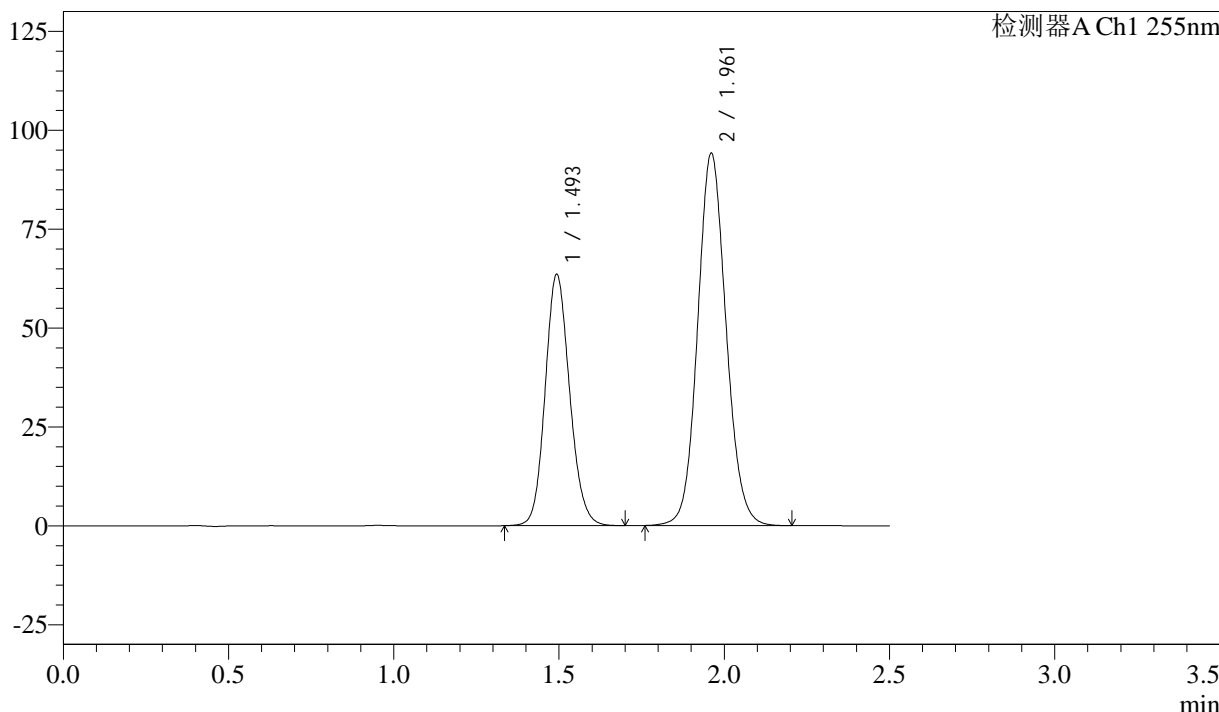
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4535-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:48:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 327161 | 36.732  | 63640  | 1966       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.961 | 563505 | 63.268  | 94064  | 2523       | 1.095 | 3.216    |
| 总计 |       | 890666 | 100.000 | 157704 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



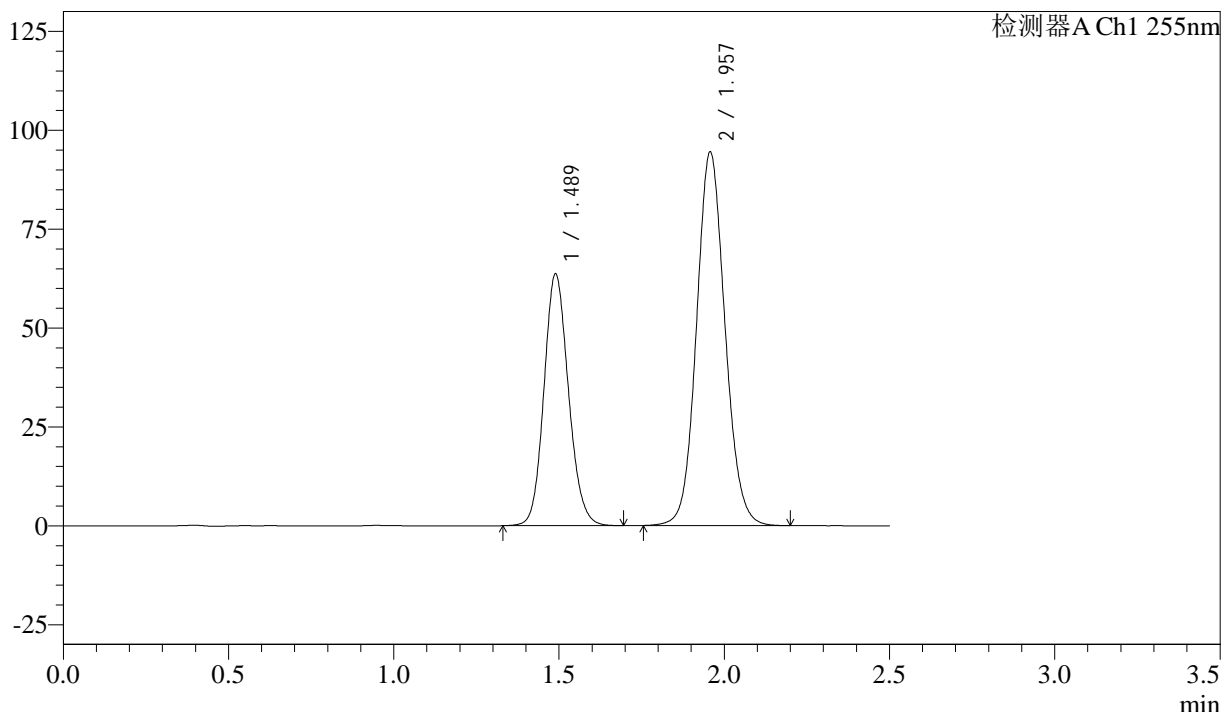
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4536-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:51:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 328690 | 36.734  | 63730  | 1946       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.957 | 566102 | 63.266  | 94508  | 2508       | 1.093 | 3.212    |
| 总计 |       | 894792 | 100.000 | 158237 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



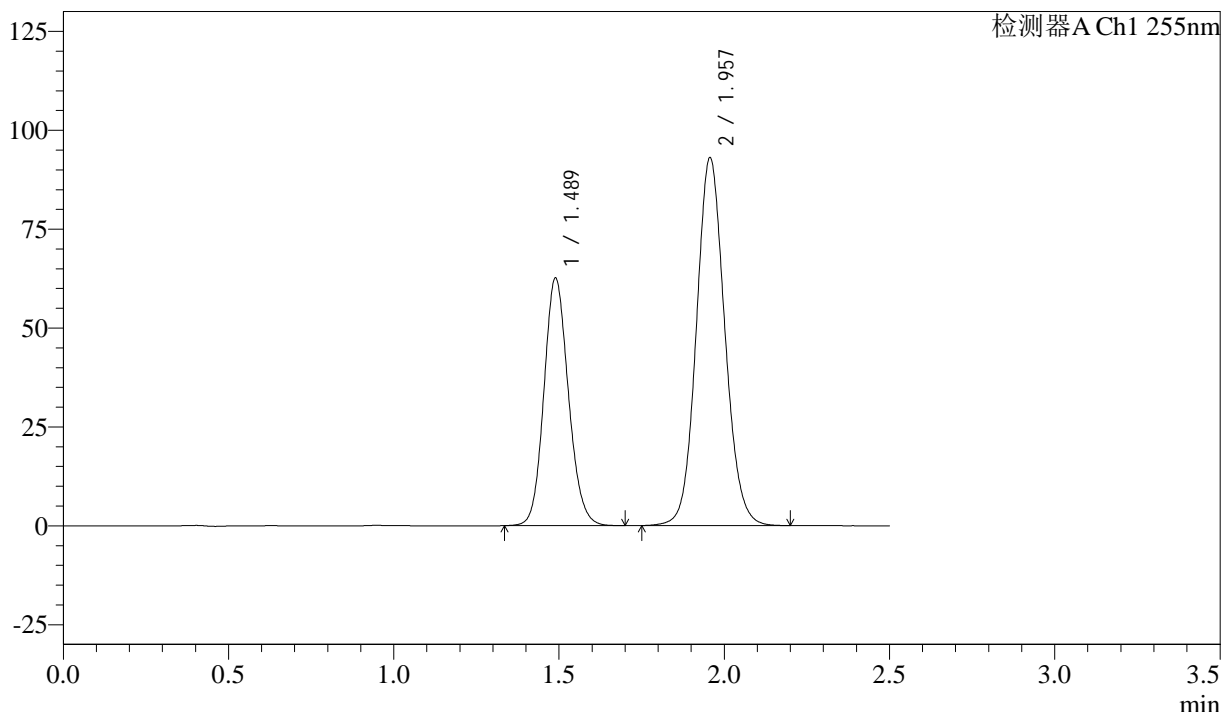
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4537-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 322788 | 36.667  | 62719  | 1954       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.957 | 557546 | 63.333  | 93033  | 2509       | 1.093 | 3.213    |
| 总计 |       | 880333 | 100.000 | 155752 |            |       |          |

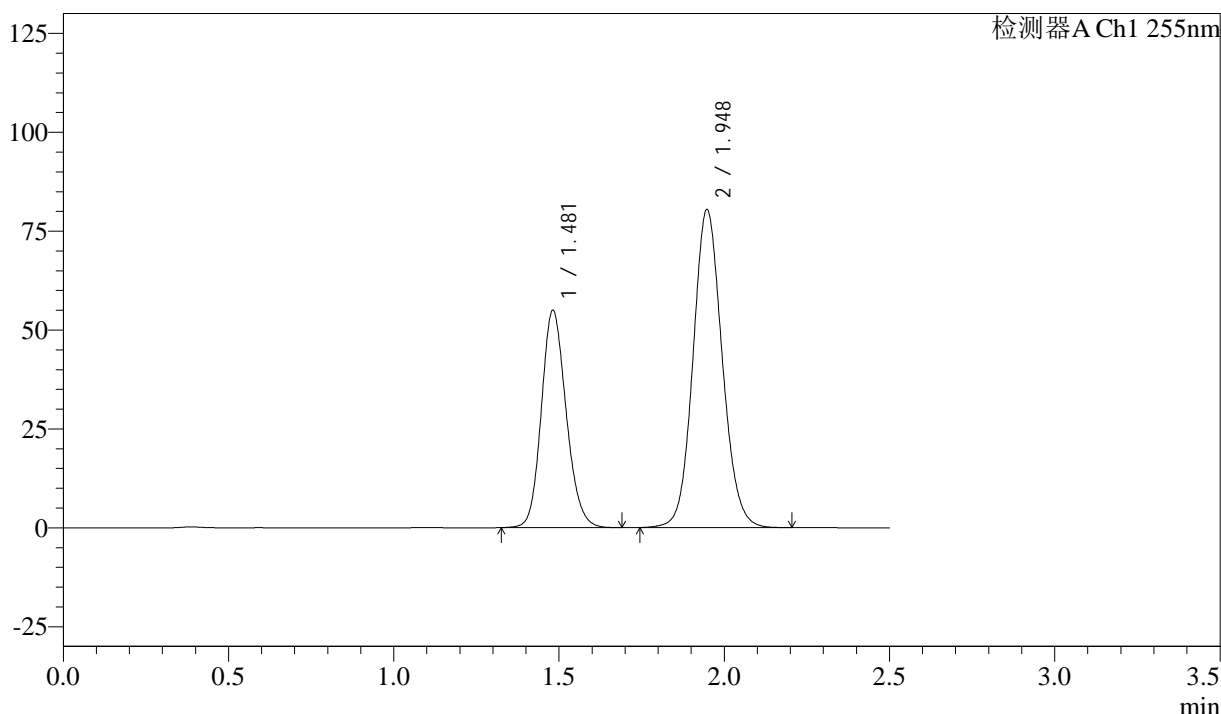
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4538-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 287320 | 36.781  | 54940  | 1879       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.948 | 493851 | 63.219  | 80500  | 2367       | 1.098 | 3.142    |
| 总计 |       | 781171 | 100.000 | 135440 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



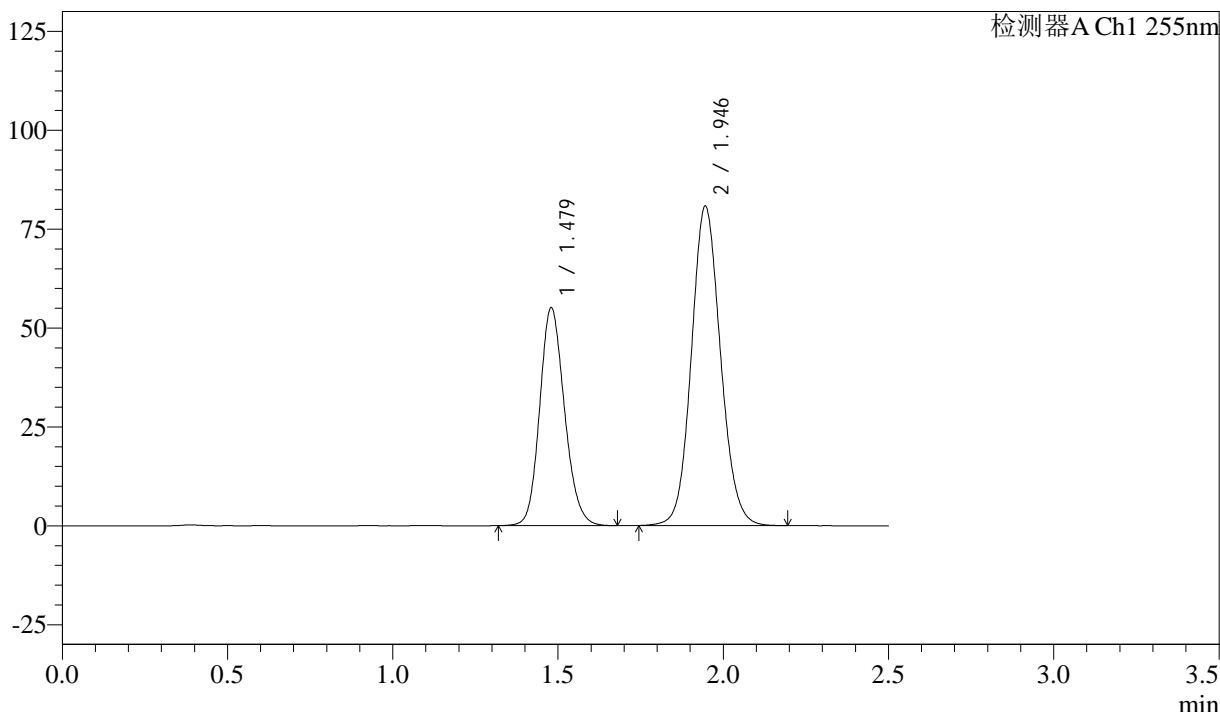
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4539-4 - zzp-2024032721p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:59:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:23      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  | 1.479 | 287813 | 36.713  | 55170  | 1874       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.946 | 496150 | 63.287  | 80732  | 2359       | 1.099 | 3.140    |
| 总计 |       | 783963 | 100.000 | 135902 |            |       |          |

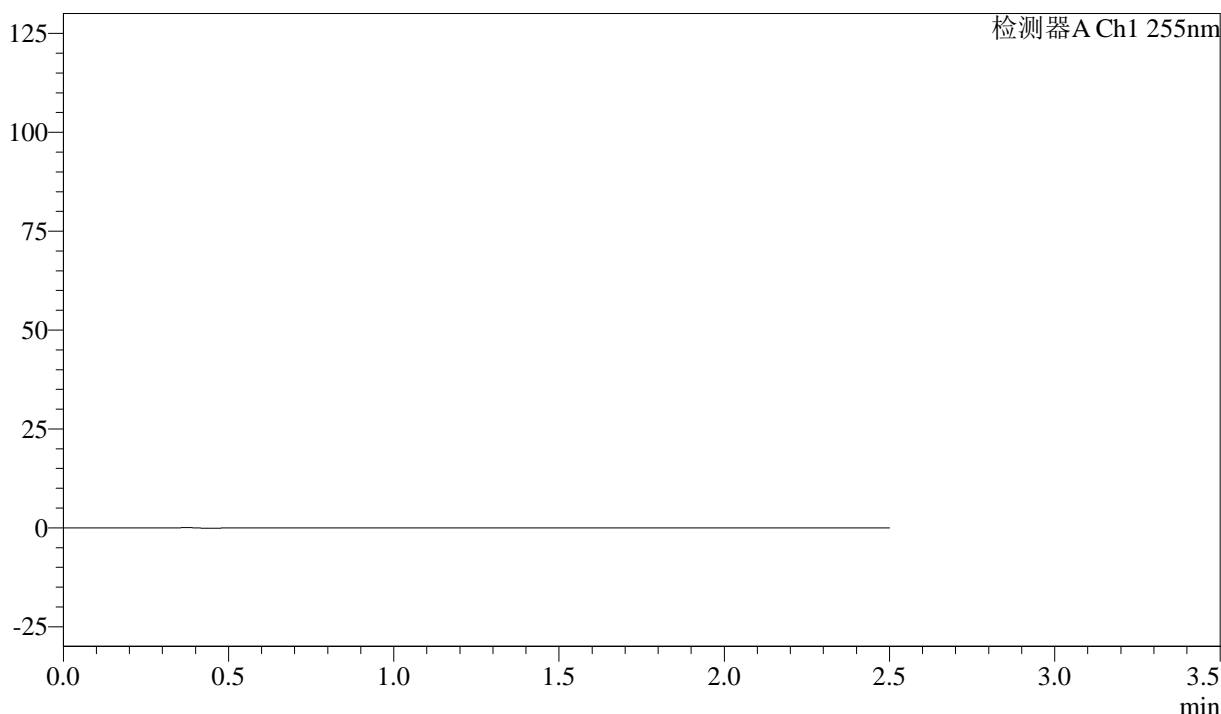
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|  |               |
|--|---------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速：1.5ml/min  |
| 柱温：30°C  | 波长：255nm      |
| 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4540-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb   |               |
| 样品瓶号：2-9   | 版本号：6.115     |
| 进样体积：10 μl   | 实验者：xiexinhui |
| 进样时间：2024/10/12 13:02:53   | 处理者：xiexinhui |
| 处理时间(V4)：2024/10/15 09:25:25   |               |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



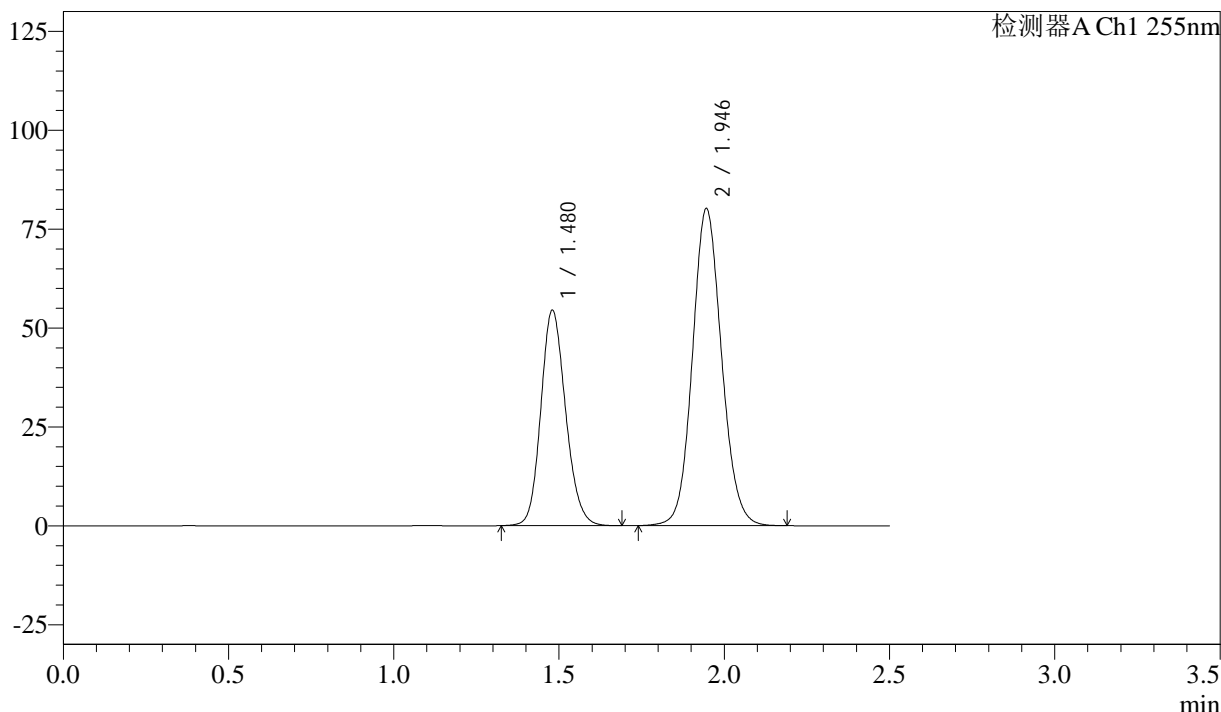
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4541-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:05:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 284541 | 36.636  | 54525  | 1877       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.946 | 492139 | 63.364  | 80095  | 2362       | 1.099 | 3.140    |
| 总计 |       | 776680 | 100.000 | 134620 |            |       |          |

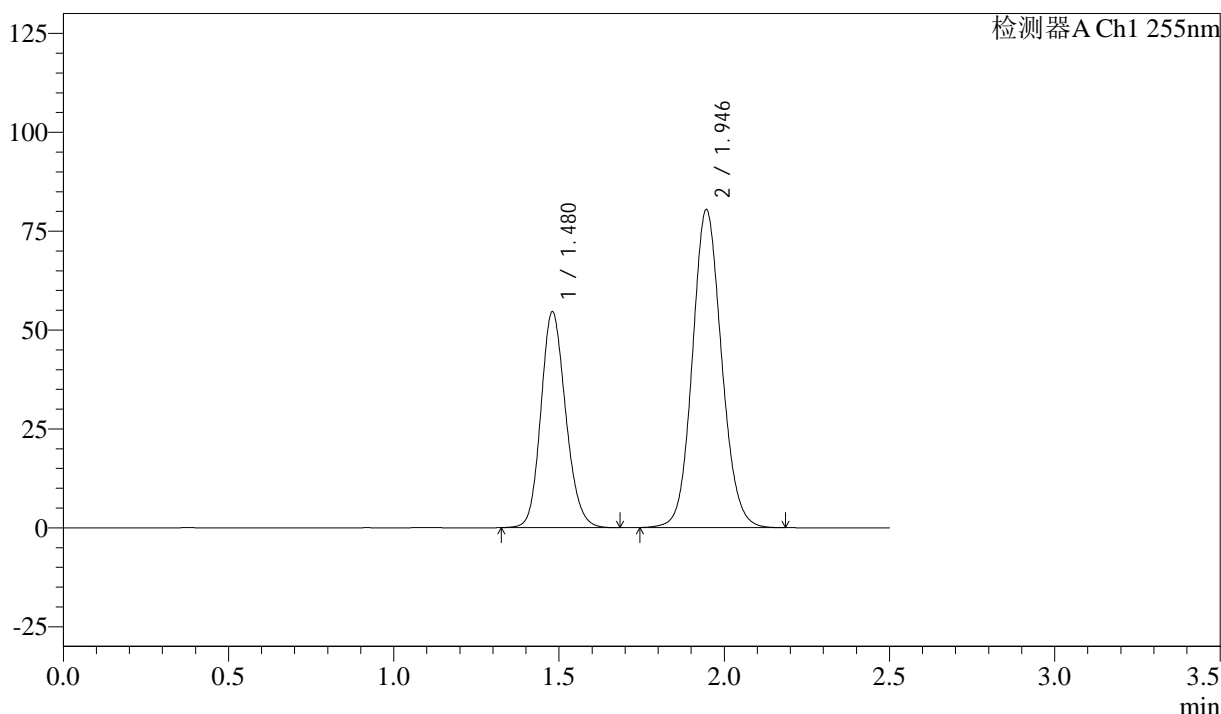
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-44/31-4542-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:30      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  | 1.480 | 285356 | 36.600  | 54617  | 1874       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.946 | 494308 | 63.400  | 80346  | 2355       | 1.100 | 3.136    |
| 总计 |       | 779665 | 100.000 | 134962 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



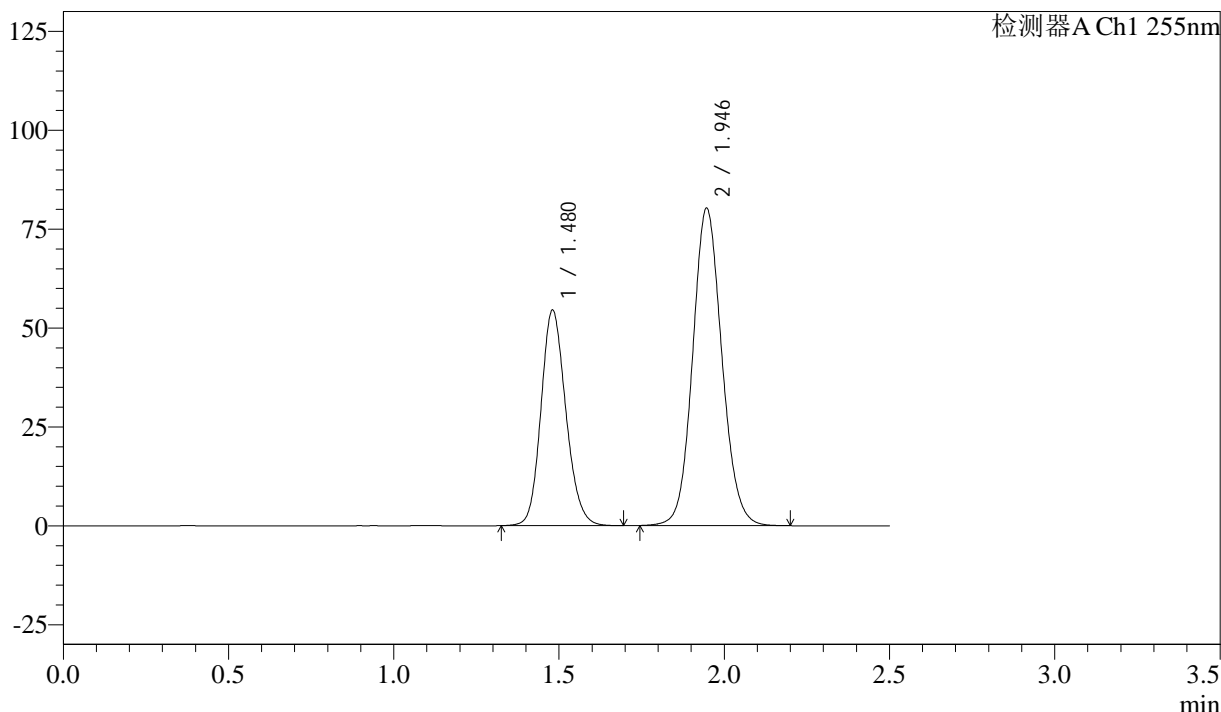
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4543-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 285682 | 36.642  | 54495  | 1866       | 1.156 | --       |
| 2  | 1.946 | 493978 | 63.358  | 80237  | 2348       | 1.100 | 3.132    |
| 总计 |       | 779660 | 100.000 | 134732 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



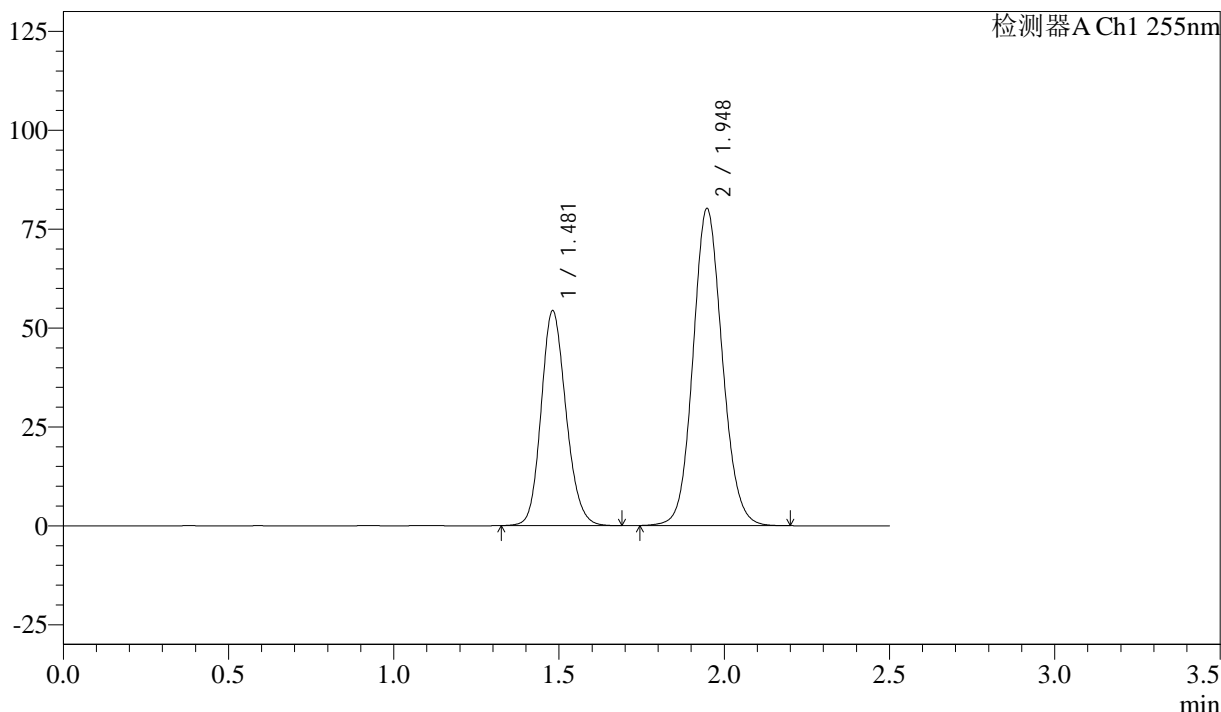
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4544-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:14:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 284646 | 36.549  | 54303  | 1868       | 1.156 | --       |
| 2  | 1.948 | 494168 | 63.451  | 80251  | 2348       | 1.100 | 3.136    |
| 总计 |       | 778814 | 100.000 | 134554 |            |       |          |

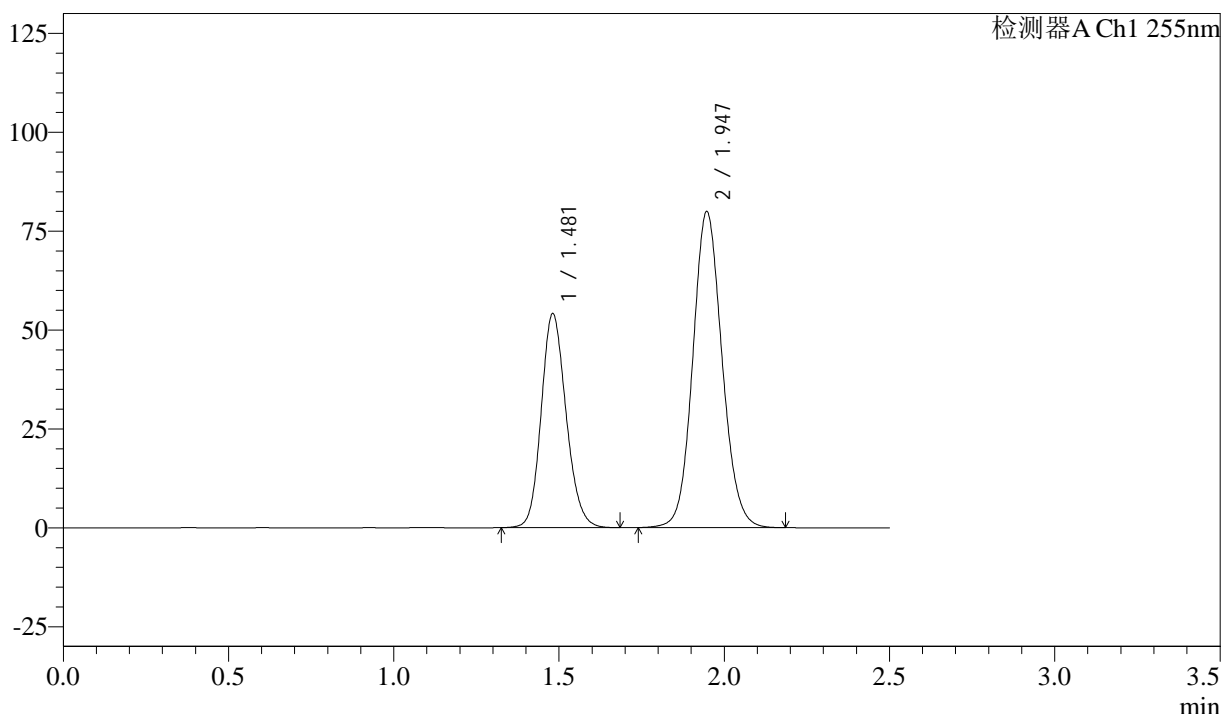
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-44/31-4545-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 283660 | 36.553  | 54058  | 1864       | 1.156 | --       |
| 2  | 1.947 | 492368 | 63.447  | 79925  | 2346       | 1.100 | 3.128    |
| 总计 |       | 776028 | 100.000 | 133983 |            |       |          |

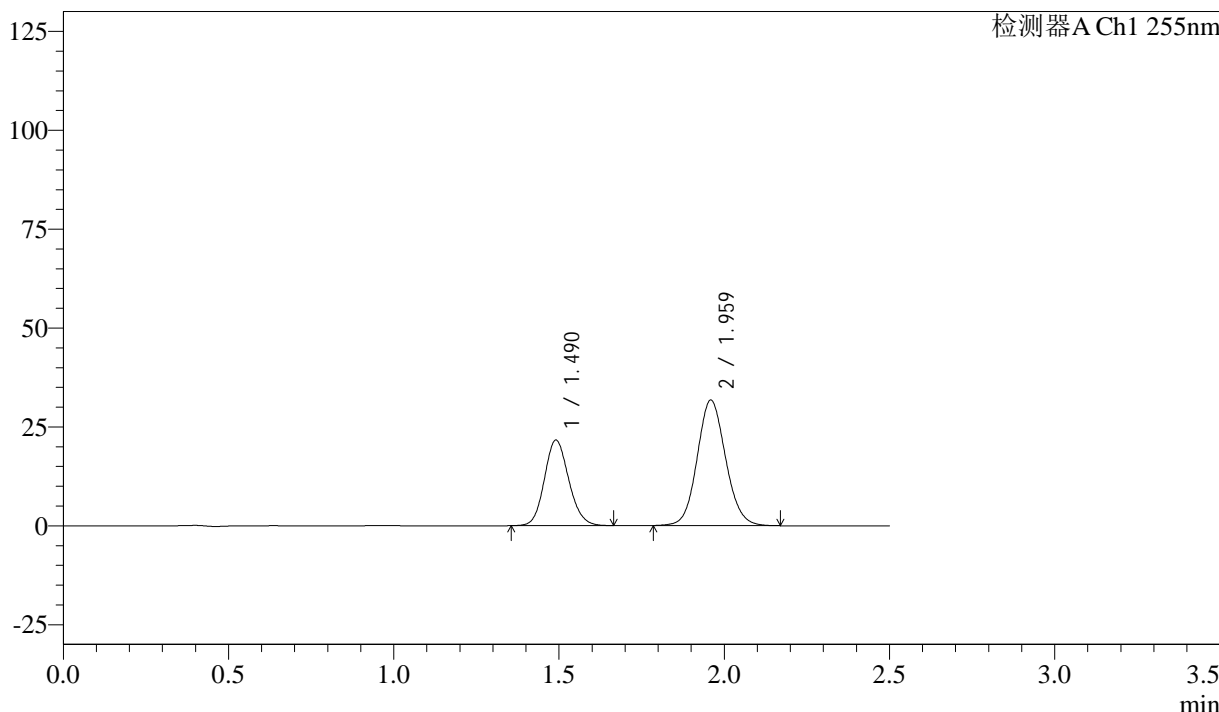
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4546-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 110728 | 36.803  | 21615 | 1966       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.959 | 190142 | 63.197  | 31771 | 2506       | 1.094 | 3.221    |
| 总计 |       | 300869 | 100.000 | 53386 |            |       |          |

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



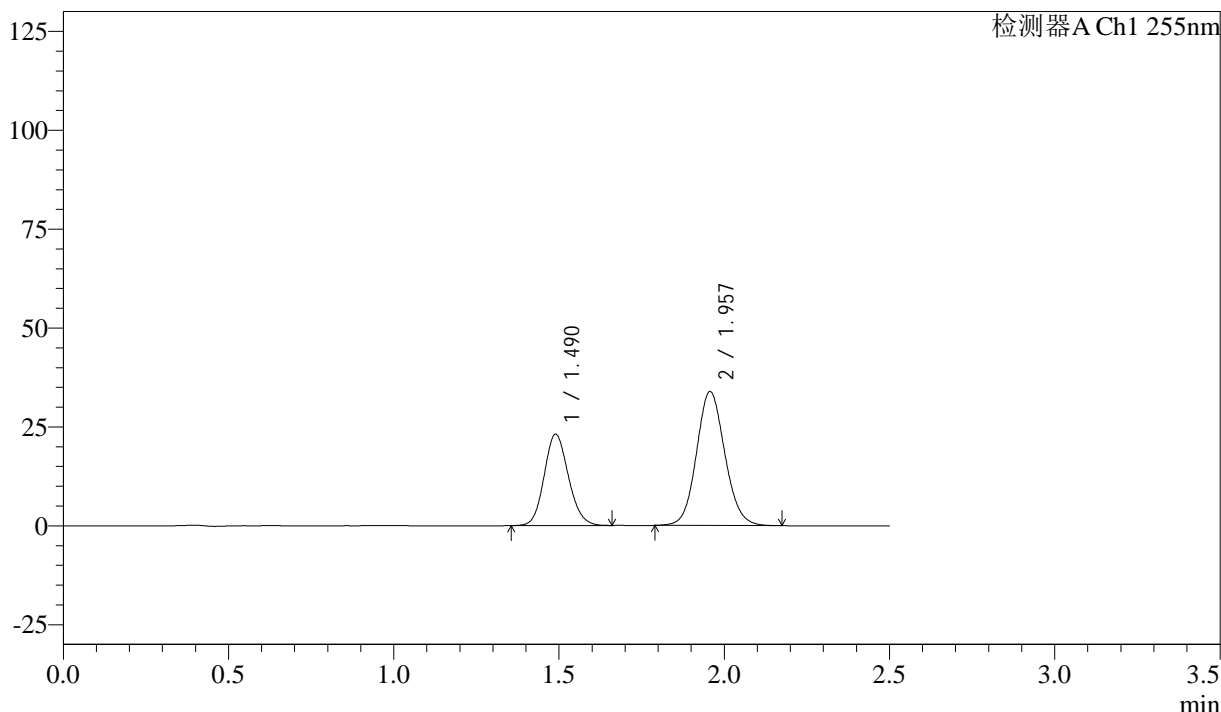
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4547-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 118052 | 36.853  | 23121 | 1970       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 202281 | 63.147  | 33905 | 2516       | 1.097 | 3.220    |
| 总计 |       | 320332 | 100.000 | 57027 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



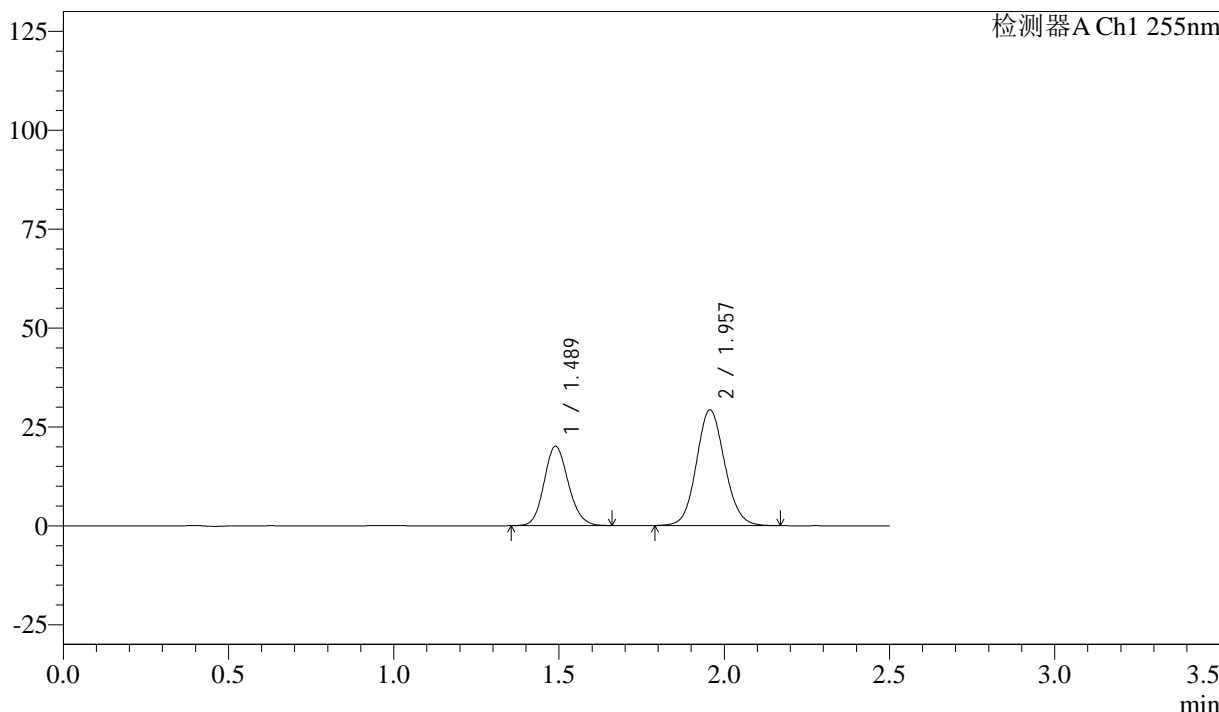
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4548-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 102372 | 36.969  | 20098 | 1980       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.957 | 174544 | 63.031  | 29271 | 2518       | 1.096 | 3.224    |
| 总计 |       | 276917 | 100.000 | 49369 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



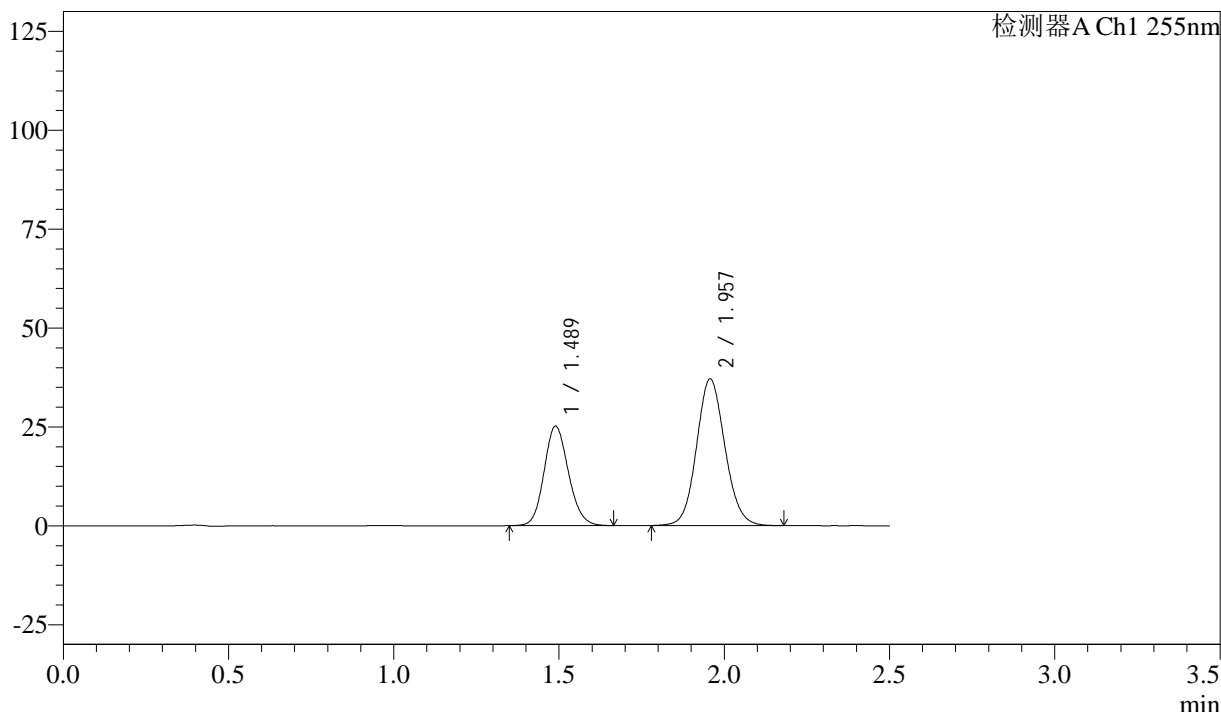
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4549-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 128797 | 36.725  | 25187 | 1968       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.957 | 221908 | 63.275  | 37096 | 2509       | 1.096 | 3.219    |
| 总计 |       | 350705 | 100.000 | 62283 |            |       |          |

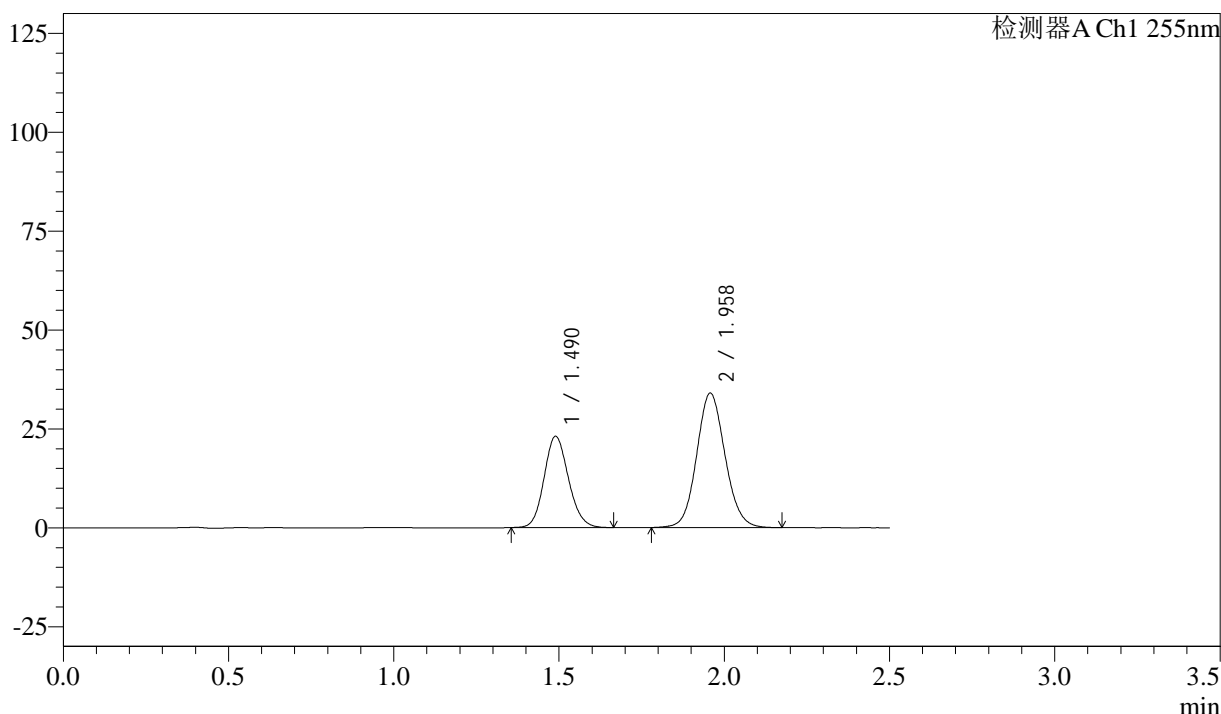
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4550-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 118432 | 36.822  | 23107 | 1956       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.958 | 203200 | 63.178  | 34012 | 2512       | 1.094 | 3.217    |
| 总计 |       | 321632 | 100.000 | 57119 |            |       |          |

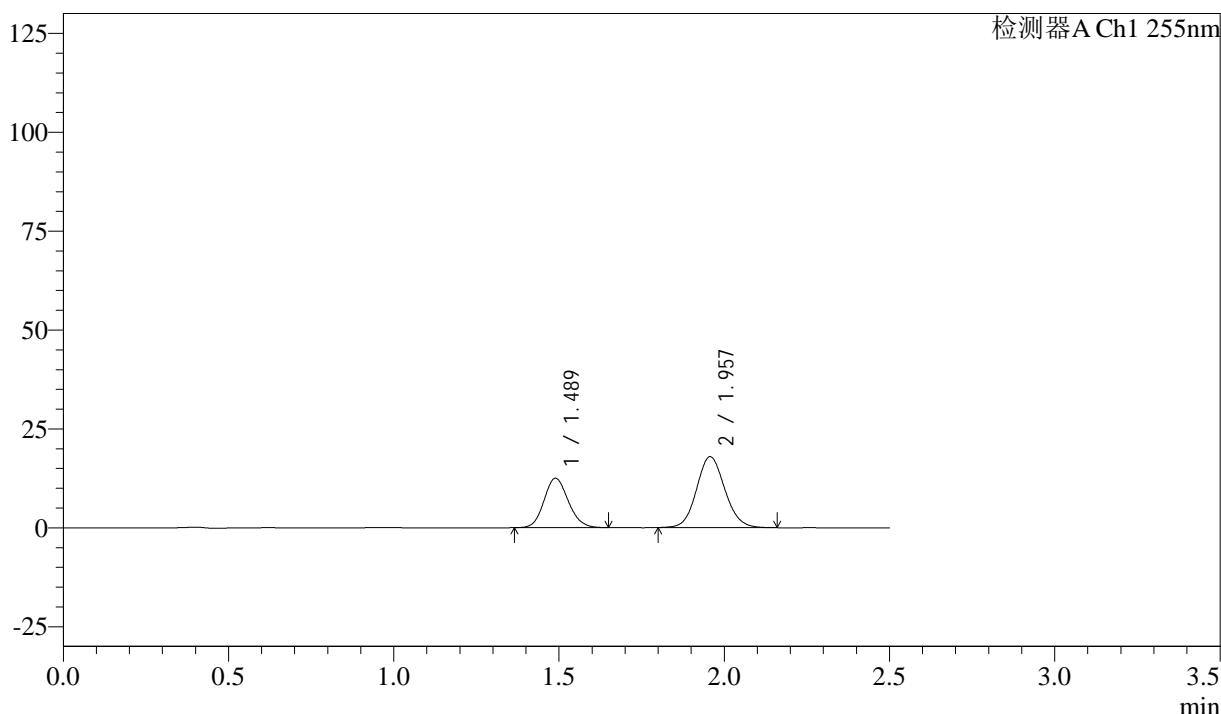
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4551-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:25:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 63818  | 37.382  | 12514 | 1966       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.957 | 106902 | 62.618  | 17956 | 2522       | 1.099 | 3.225    |
| 总计 |       | 170720 | 100.000 | 30470 |            |       |          |

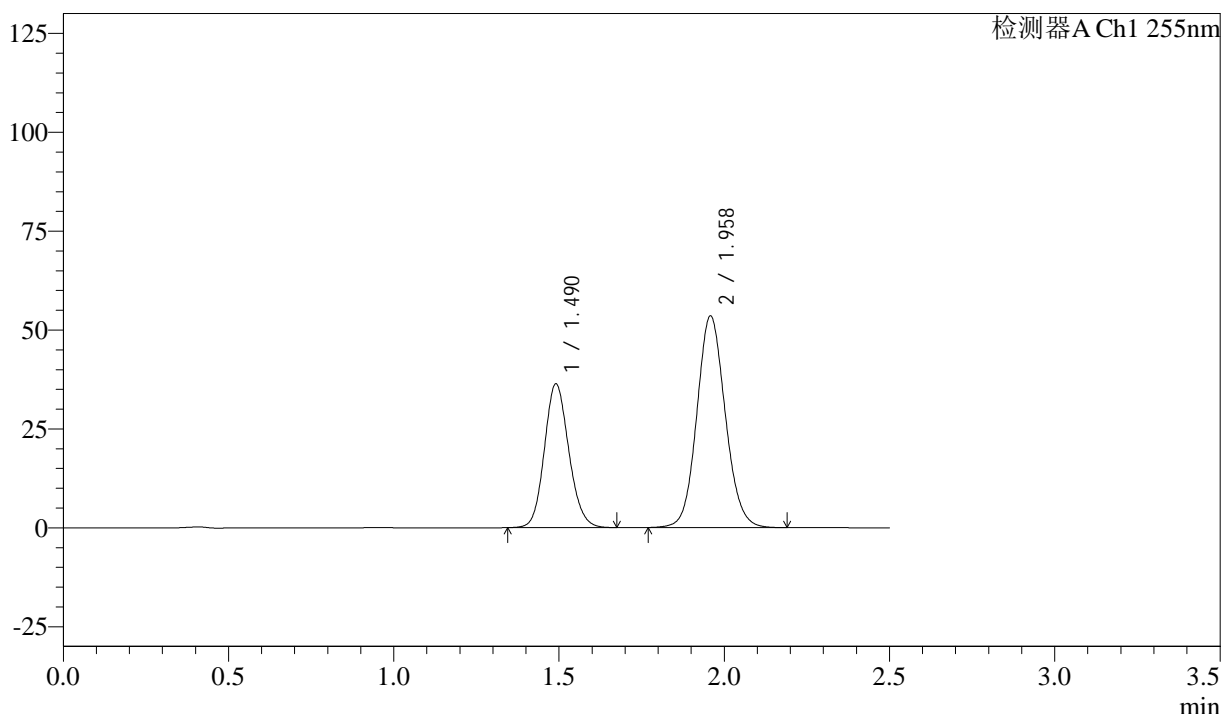
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4552-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-2  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 13:37:32      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:25:55      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 187113 | 36.849  | 36351 | 1955       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 320677 | 63.151  | 53574 | 2510       | 1.096 | 3.212    |
| 总计 |       | 507790 | 100.000 | 89924 |            |       |          |

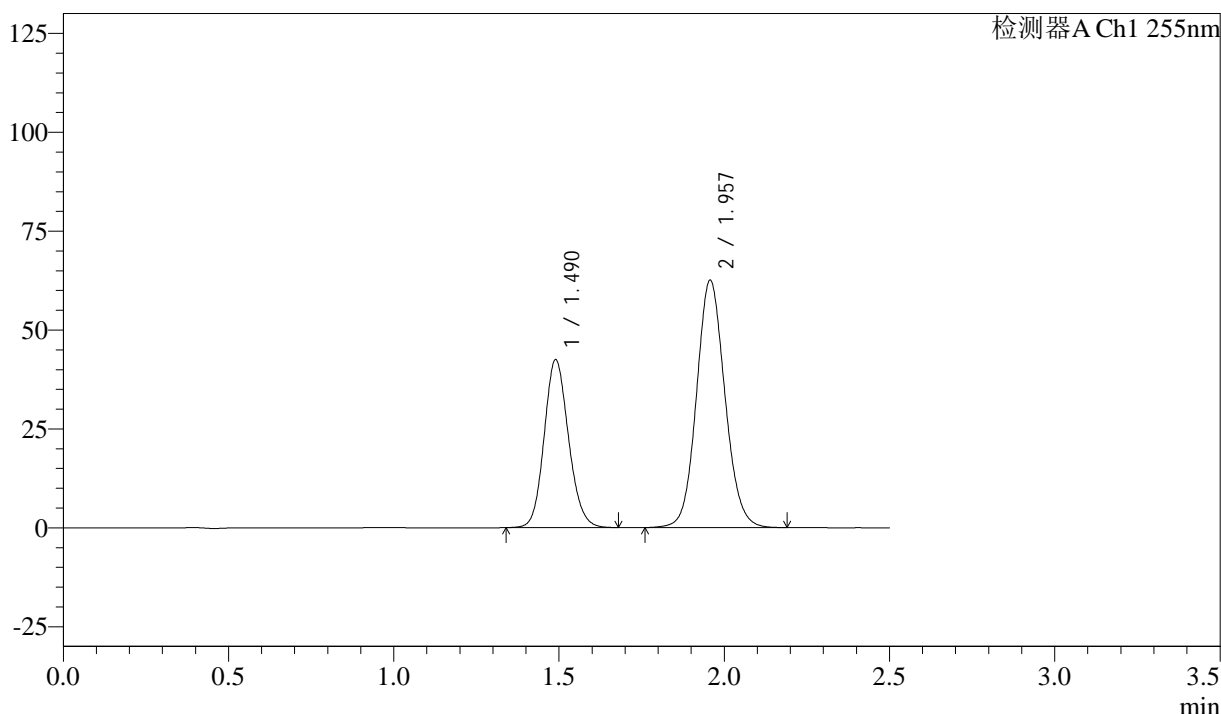
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4553-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:25:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 217957 | 36.790  | 42491  | 1962       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.957 | 374483 | 63.210  | 62577  | 2513       | 1.095 | 3.217    |
| 总计 |       | 592440 | 100.000 | 105068 |            |       |          |

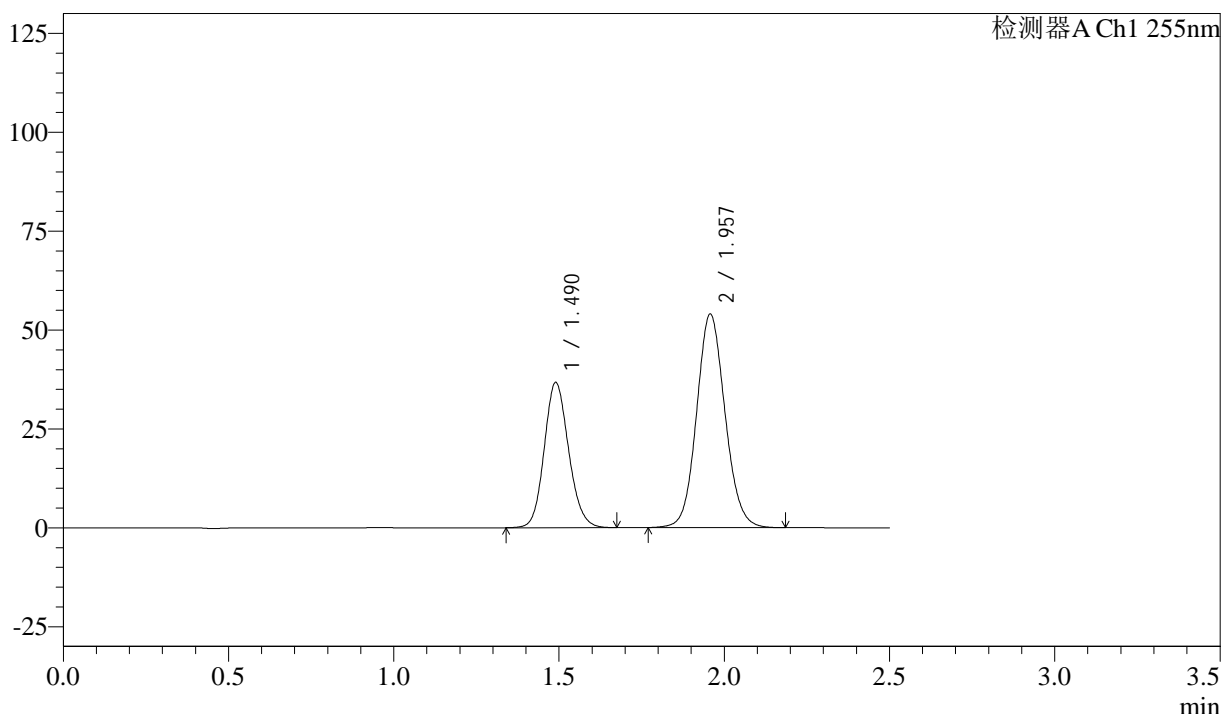
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4554-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 188574 | 36.865  | 36743 | 1964       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.957 | 322947 | 63.135  | 54027 | 2511       | 1.095 | 3.216    |
| 总计 |       | 511521 | 100.000 | 90770 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



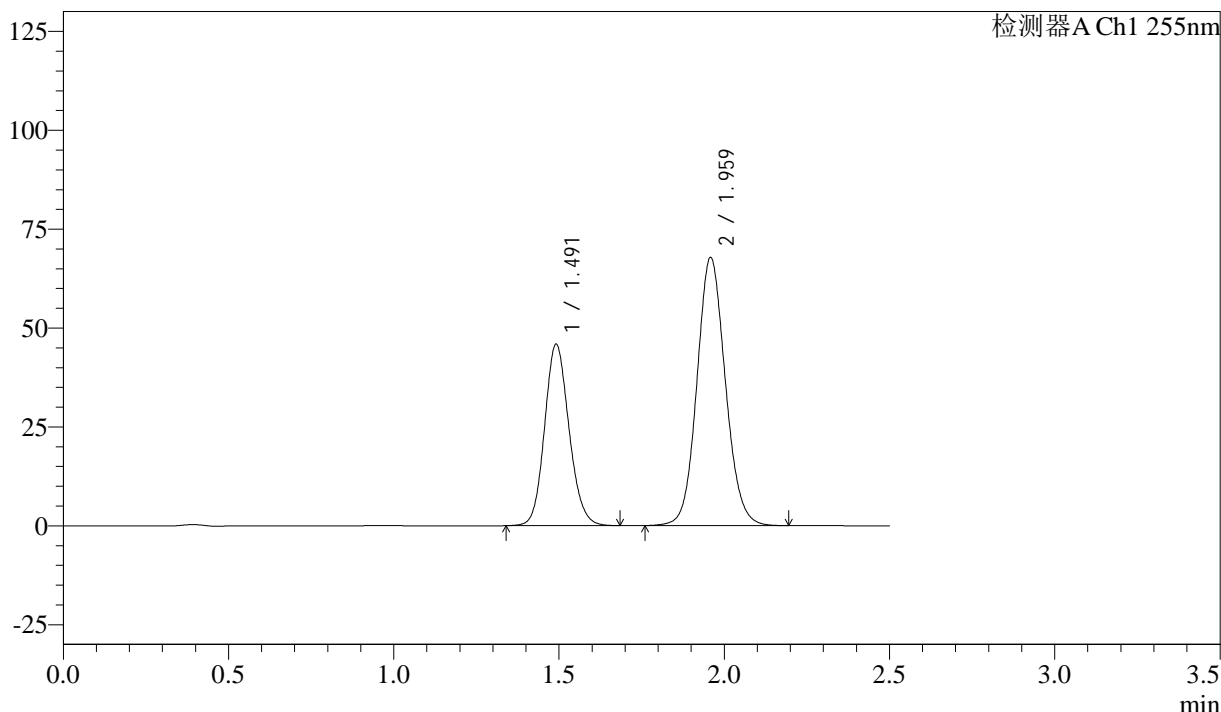
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4555-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:46:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 236163 | 36.778  | 45838  | 1957       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.959 | 405963 | 63.222  | 67867  | 2516       | 1.095 | 3.213    |
| 总计 |       | 642126 | 100.000 | 113706 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



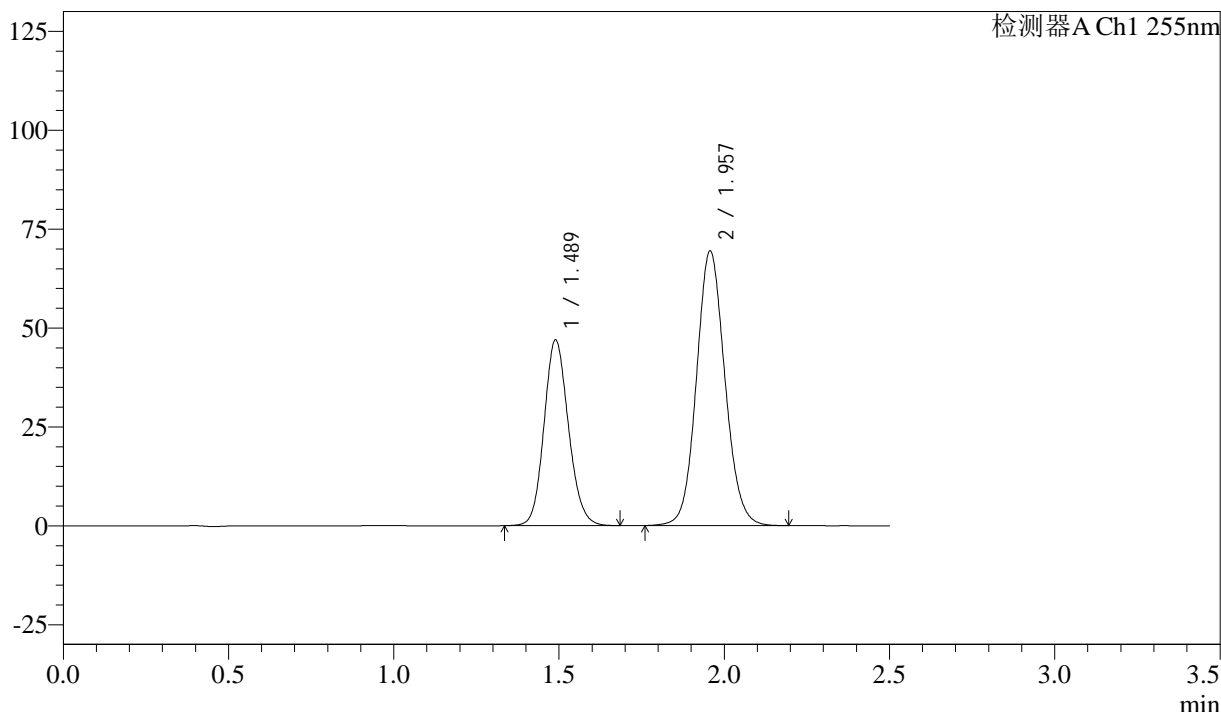
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4556-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:49:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 241545 | 36.722  | 47005  | 1955       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 416220 | 63.278  | 69464  | 2508       | 1.095 | 3.214    |
| 总计 |       | 657764 | 100.000 | 116469 |            |       |          |

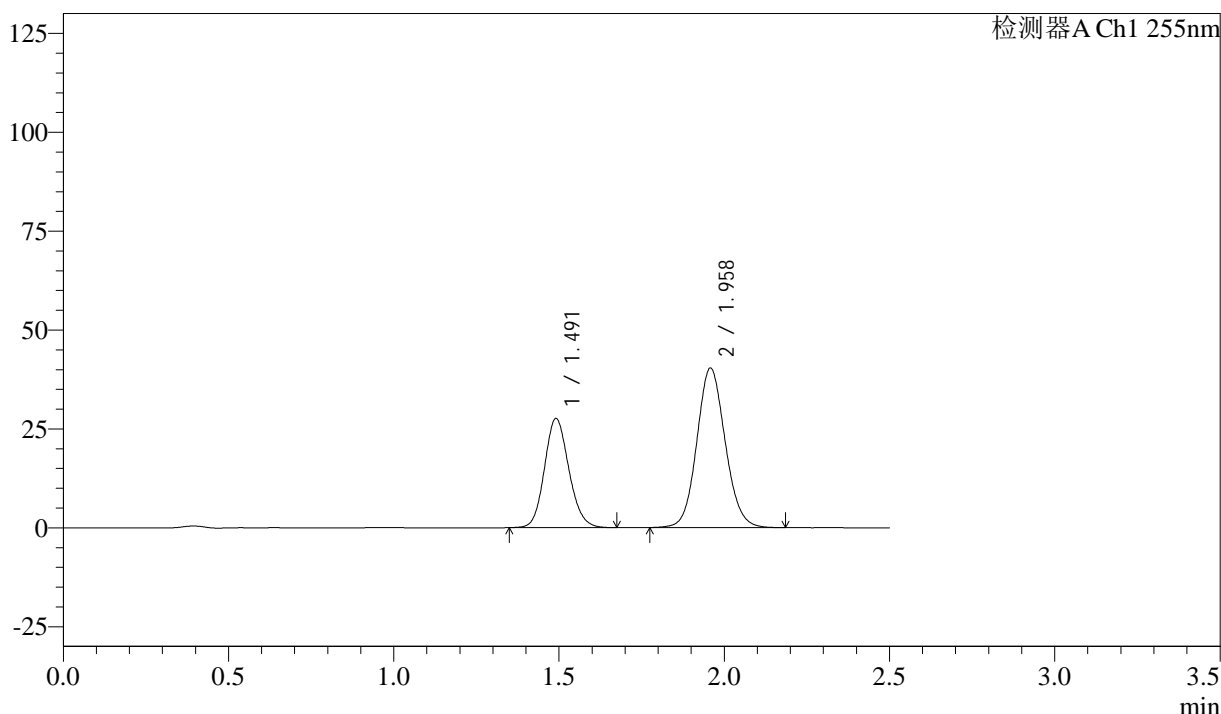
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4557-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:51:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 141782 | 37.011  | 27572 | 1959       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.958 | 241302 | 62.989  | 40383 | 2515       | 1.095 | 3.213    |
| 总计 |       | 383084 | 100.000 | 67955 |            |       |          |

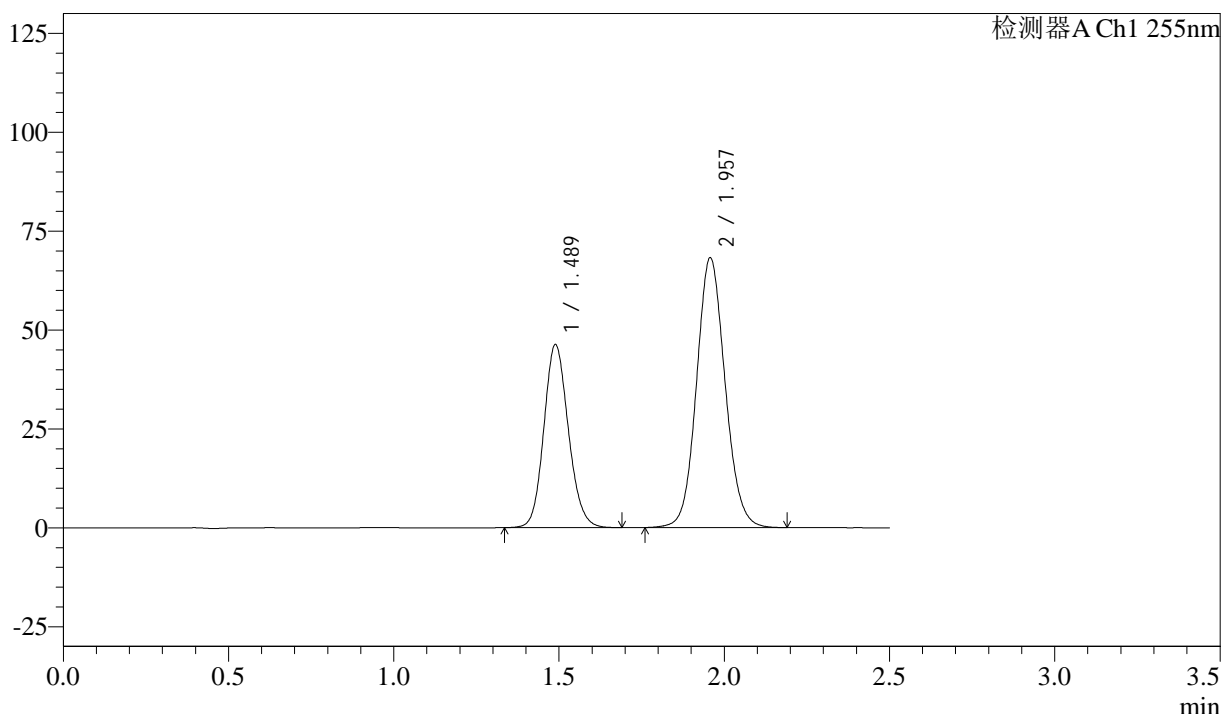
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4558-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 238864 | 36.819  | 46368  | 1945       | 1.131 | --       |
| 2  | 1.957 | 409891 | 63.181  | 68258  | 2493       | 1.094 | 3.210    |
| 总计 |       | 648755 | 100.000 | 114627 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



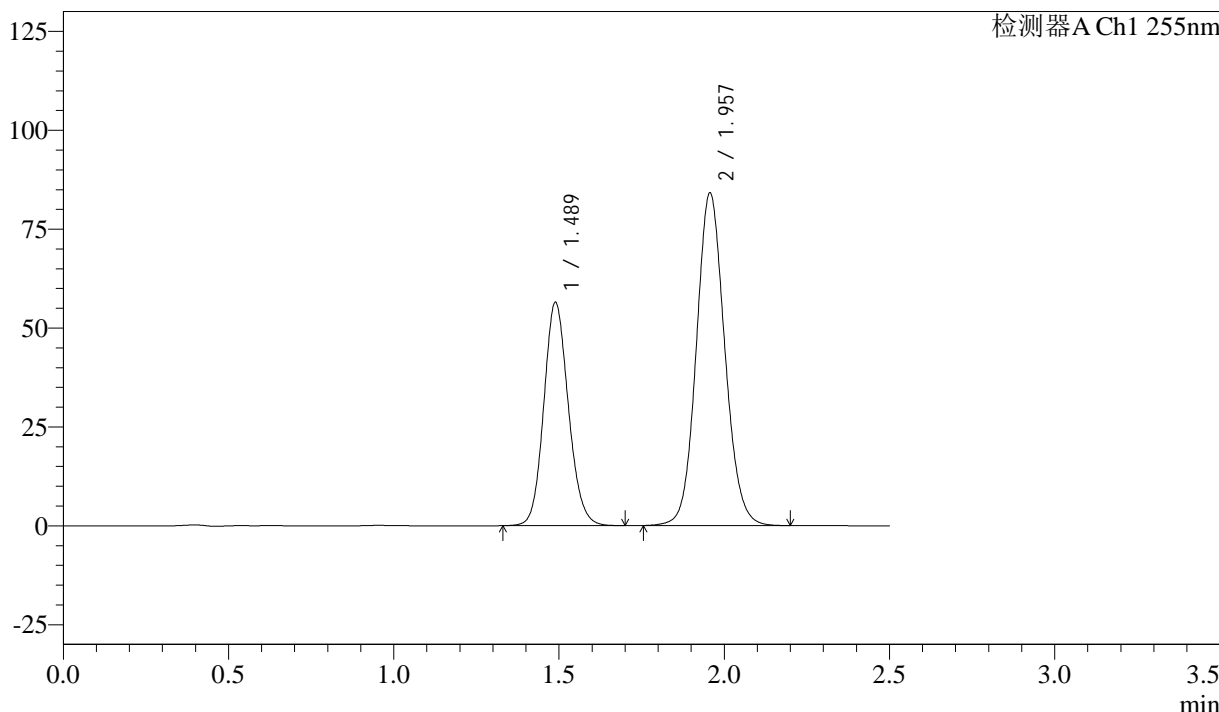
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4559-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 292150 | 36.719  | 56534  | 1935       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.957 | 503485 | 63.281  | 84093  | 2514       | 1.095 | 3.208    |
| 总计 |       | 795635 | 100.000 | 140627 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



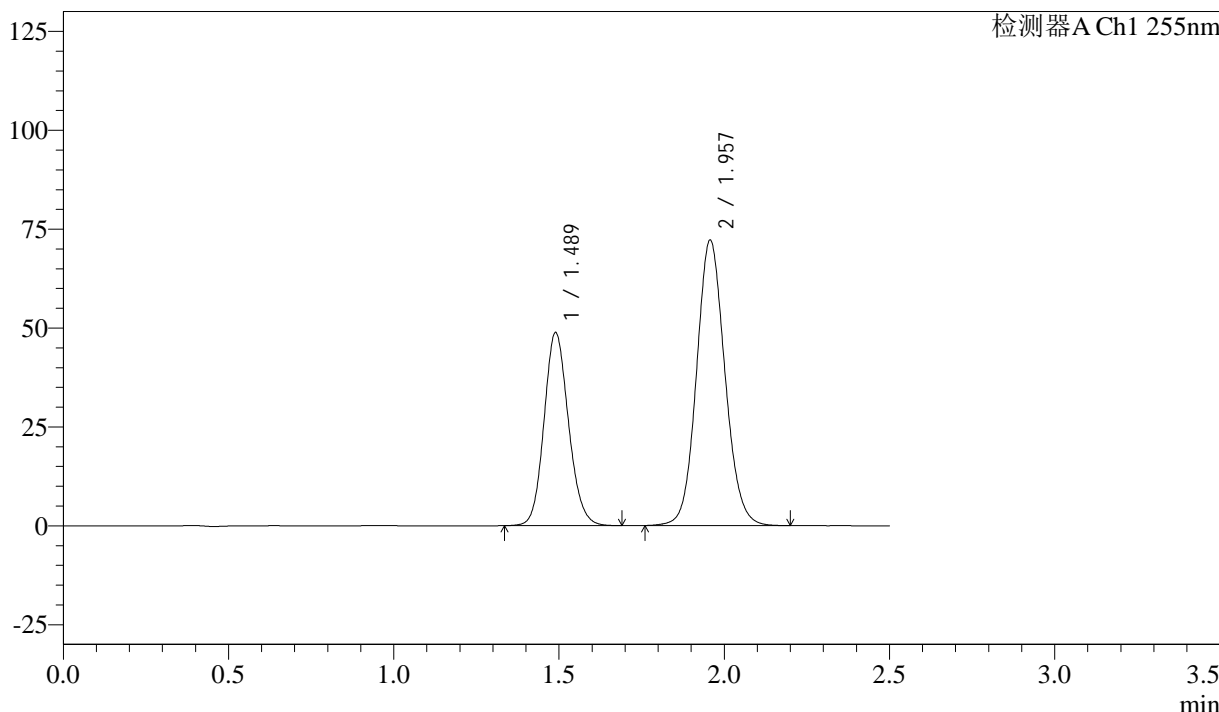
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4560-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 251425 | 36.790  | 48879  | 1957       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 431977 | 63.210  | 72207  | 2517       | 1.096 | 3.217    |
| 总计 |       | 683402 | 100.000 | 121086 |            |       |          |

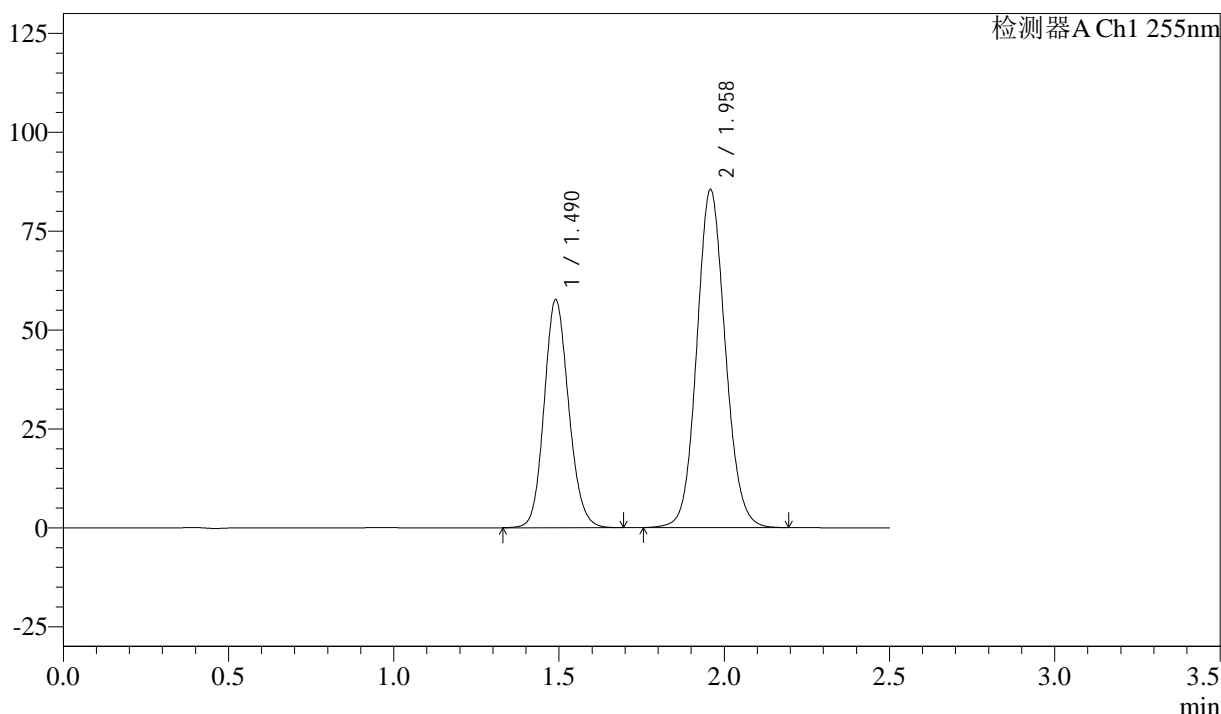
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4561-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:18      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  | 1.490 | 297744 | 36.714  | 57682  | 1946       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 513235 | 63.286  | 85547  | 2502       | 1.095 | 3.210    |
| 总计 |       | 810979 | 100.000 | 143229 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



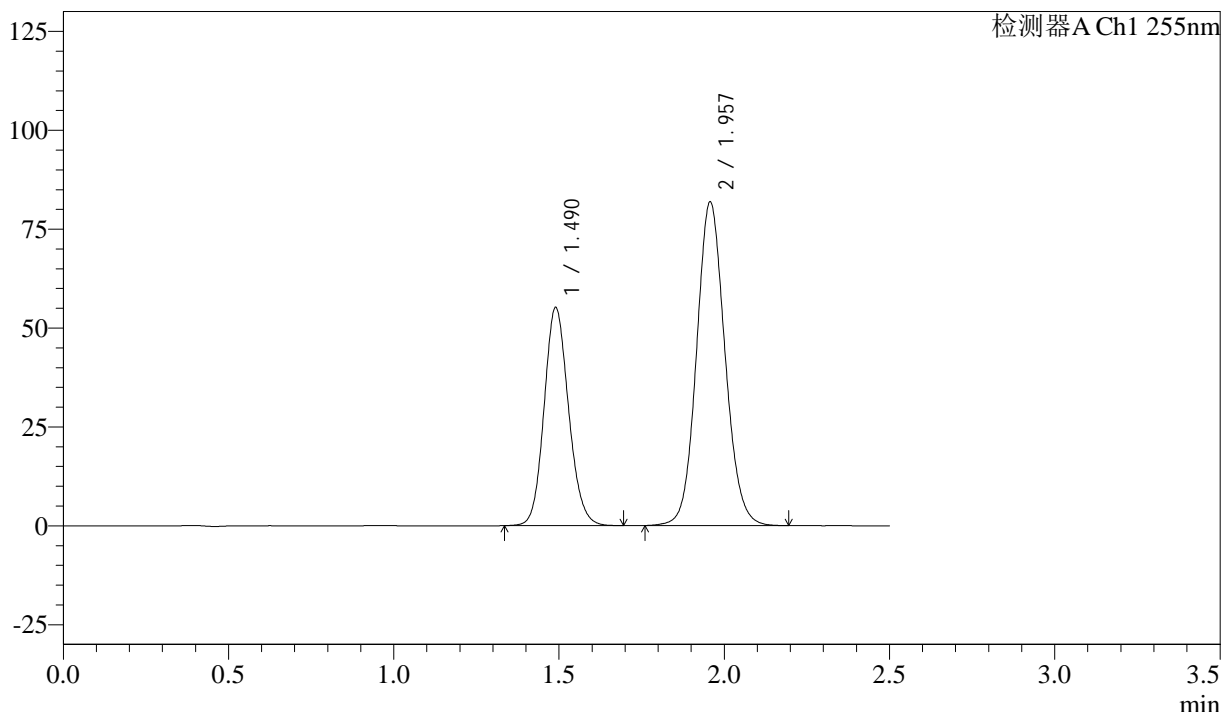
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4562-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 284434 | 36.739  | 55200  | 1950       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.957 | 489771 | 63.261  | 81874  | 2514       | 1.095 | 3.212    |
| 总计 |       | 774205 | 100.000 | 137074 |            |       |          |

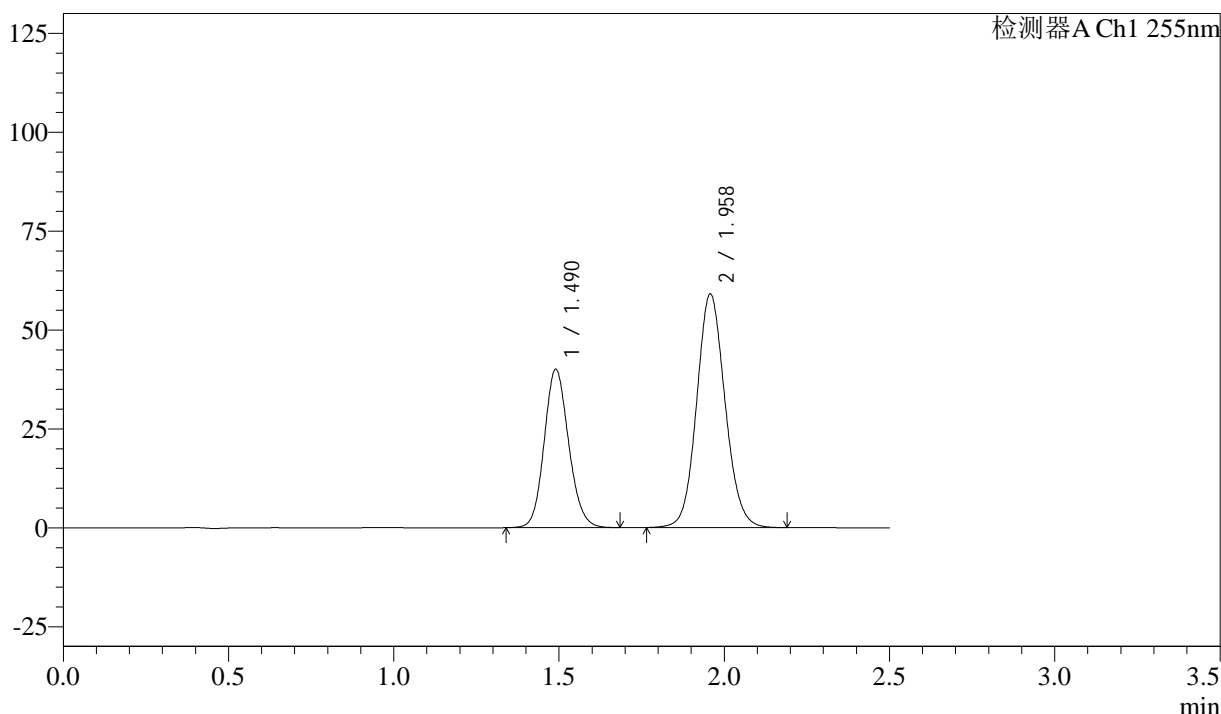
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4563-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:23      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  | 1.490 | 206334 | 36.862  | 40075 | 1952       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 353409 | 63.138  | 59109 | 2513       | 1.095 | 3.213    |
| 总计 |       | 559744 | 100.000 | 99183 |            |       |          |

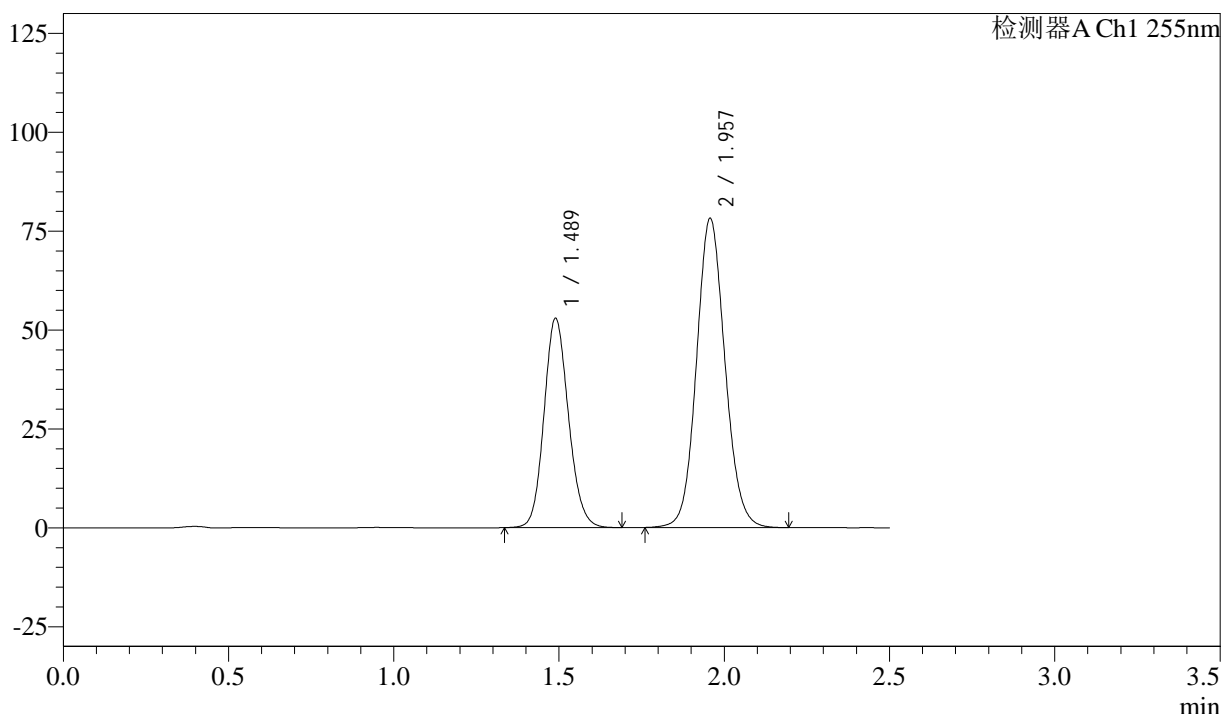
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4564-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 272575 | 36.769  | 52989  | 1955       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.957 | 468742 | 63.231  | 78226  | 2507       | 1.095 | 3.214    |
| 总计 |       | 741316 | 100.000 | 131215 |            |       |          |

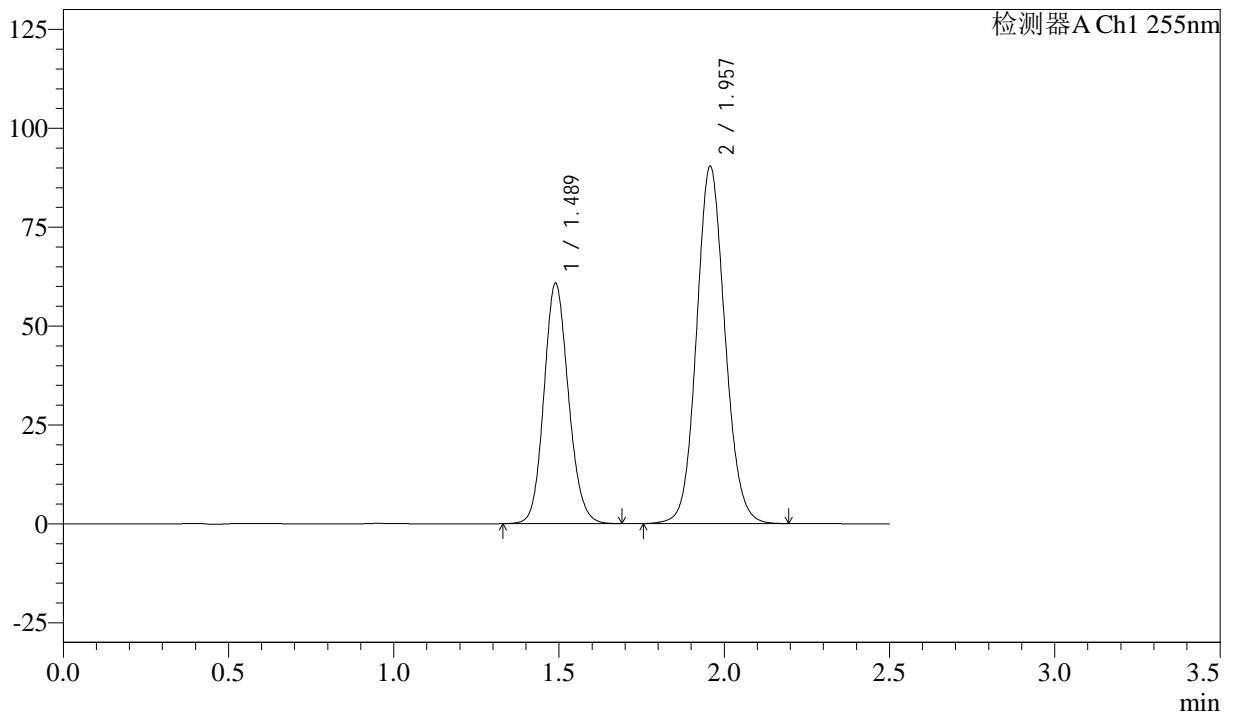
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4565-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 313777 | 36.729  | 60856  | 1945       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 540527 | 63.271  | 90393  | 2518       | 1.095 | 3.215    |
| 总计 |       | 854304 | 100.000 | 151249 |            |       |          |

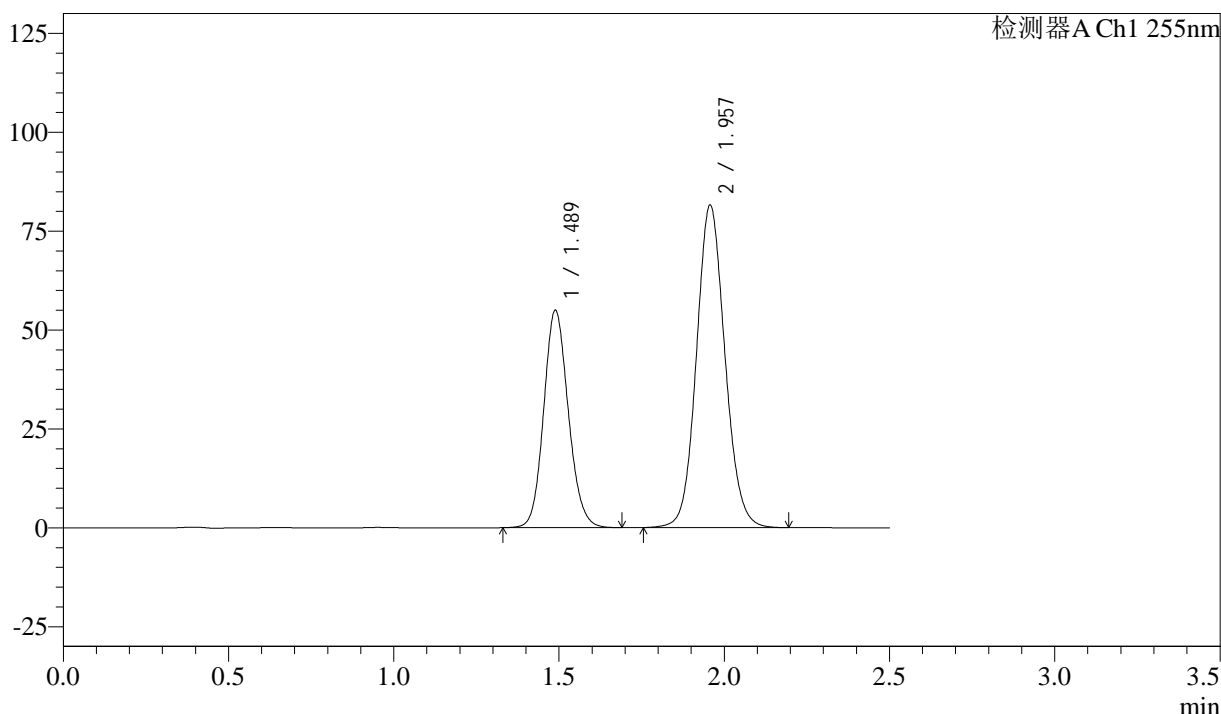
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4566-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:17:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 284568 | 36.785  | 55065  | 1933       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.957 | 489034 | 63.215  | 81552  | 2504       | 1.095 | 3.209    |
| 总计 |       | 773602 | 100.000 | 136617 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



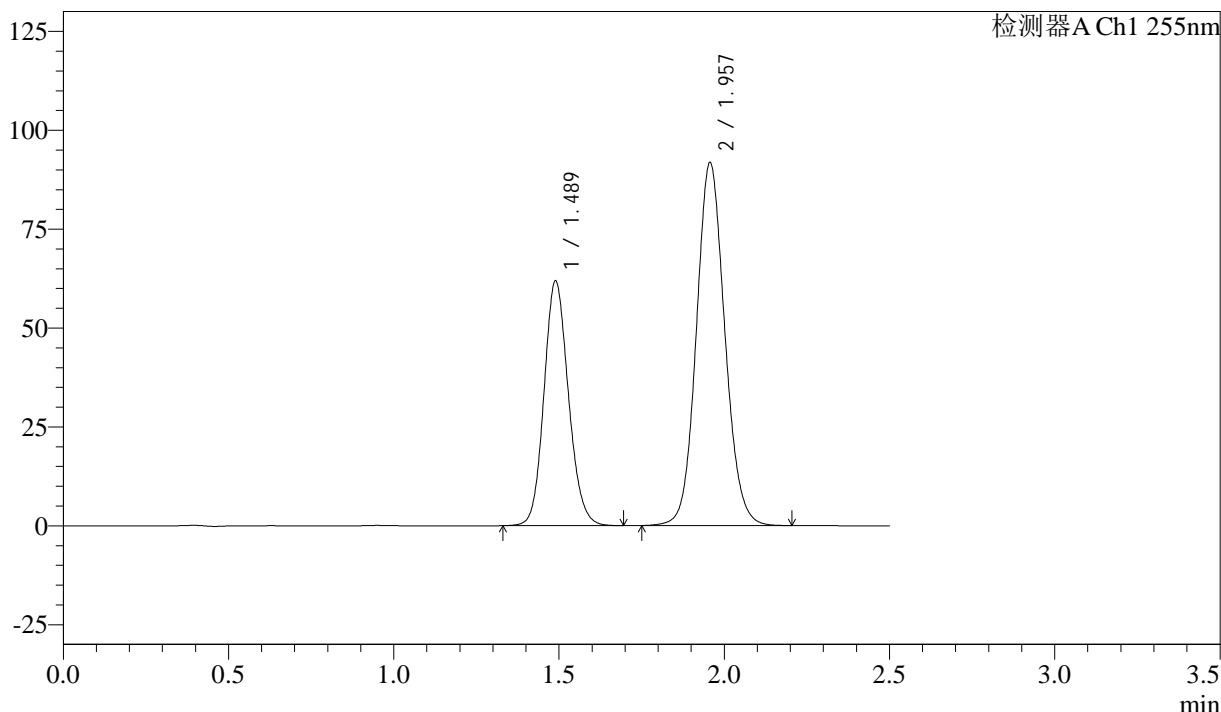
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4567-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 318748 | 36.699  | 61961  | 1956       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 549795 | 63.301  | 91777  | 2510       | 1.096 | 3.213    |
| 总计 |       | 868543 | 100.000 | 153738 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



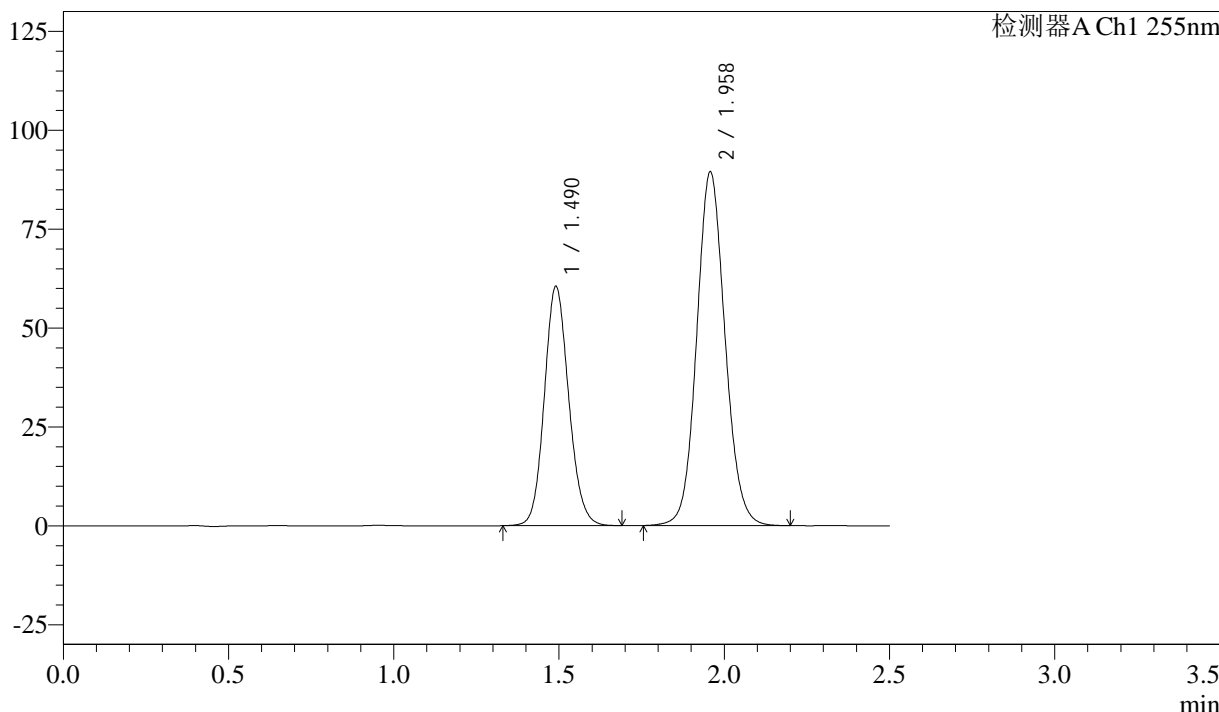
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4568-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:23:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 310550 | 36.813  | 60468  | 1972       | 1.121 | --       |
| 2  | 1.958 | 533047 | 63.187  | 89498  | 2541       | 1.092 | 3.226    |
| 总计 |       | 843597 | 100.000 | 149966 |            |       |          |

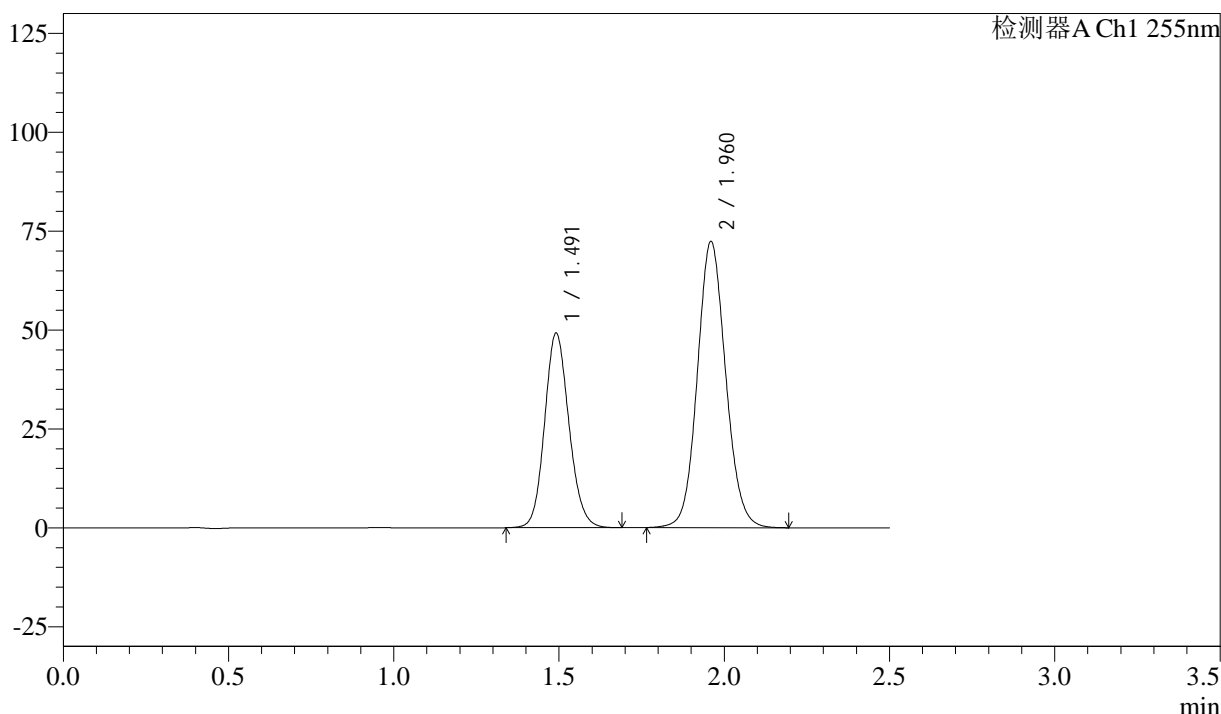
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4569-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:28:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 252373 | 36.885  | 49161  | 1978       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 431834 | 63.115  | 72385  | 2536       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 684206 | 100.000 | 121546 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



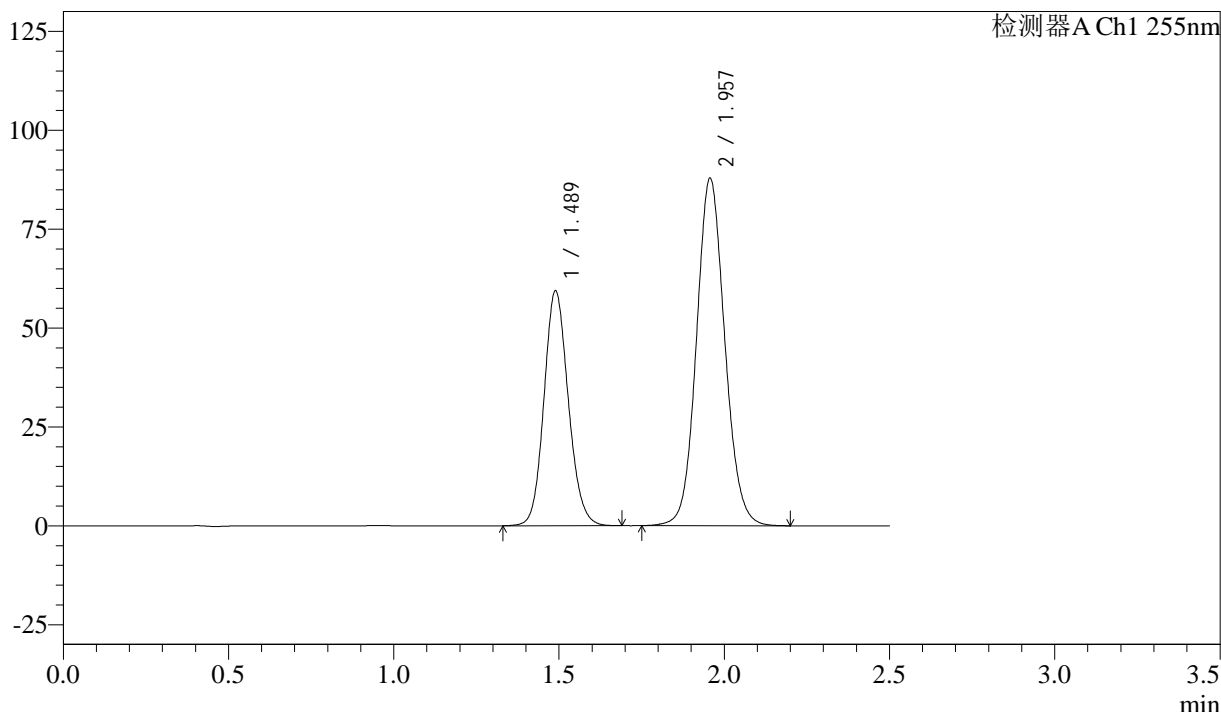
# SMF-4022

## <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 - 28-44/31-4570-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 304365 | 36.751  | 59487  | 1977       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.957 | 523810 | 63.249  | 87874  | 2540       | 1.091 | 3.233    |
| 总计 |       | 828175 | 100.000 | 147362 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



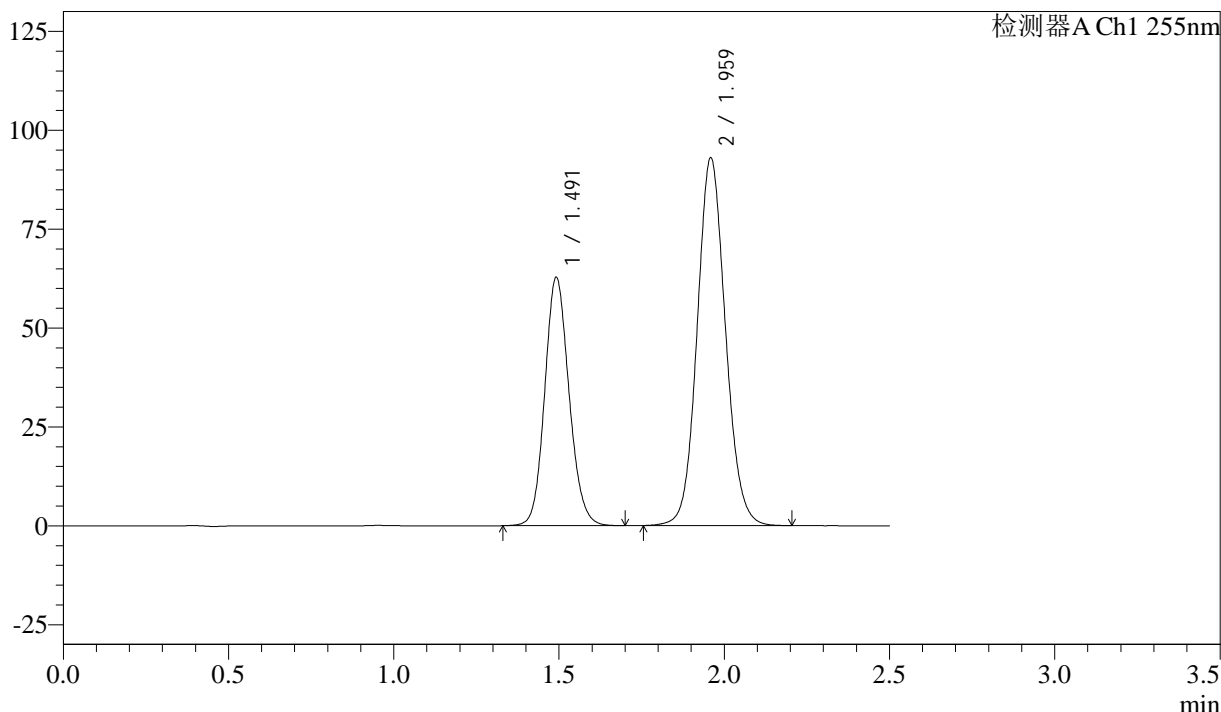
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4571-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 321655 | 36.735  | 62776  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 553943 | 63.265  | 93058  | 2546       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 875598 | 100.000 | 155834 |            |       |          |

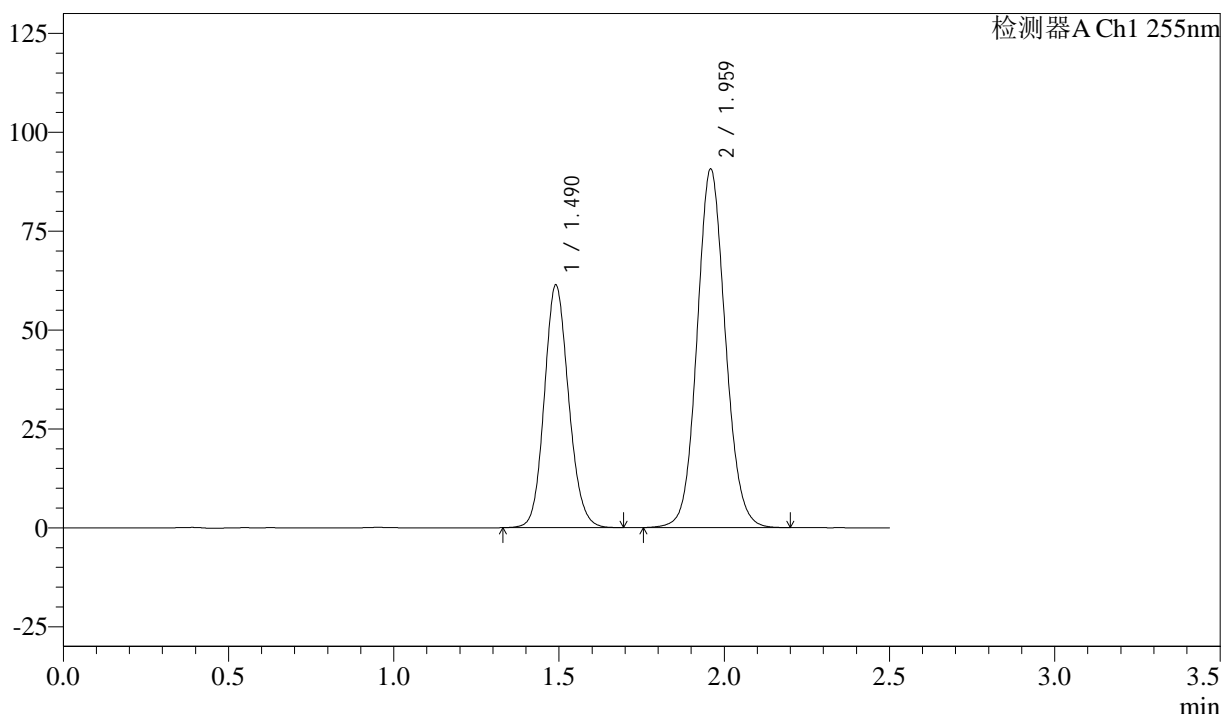
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4572-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 314327 | 36.782  | 61350  | 1978       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 540237 | 63.218  | 90735  | 2544       | 1.092 | 3.238    |
| 总计 |       | 854564 | 100.000 | 152084 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



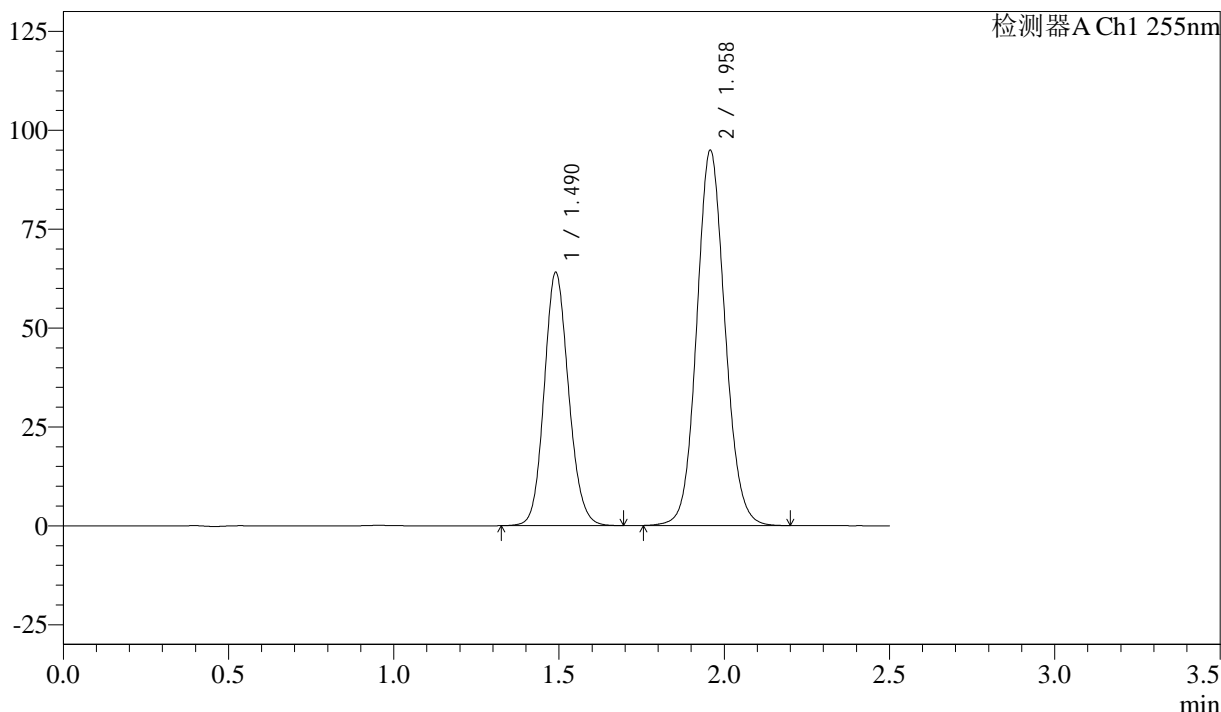
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4573-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:40:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 328953 | 36.794  | 64062  | 1968       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 565077 | 63.206  | 94961  | 2544       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 894029 | 100.000 | 159023 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



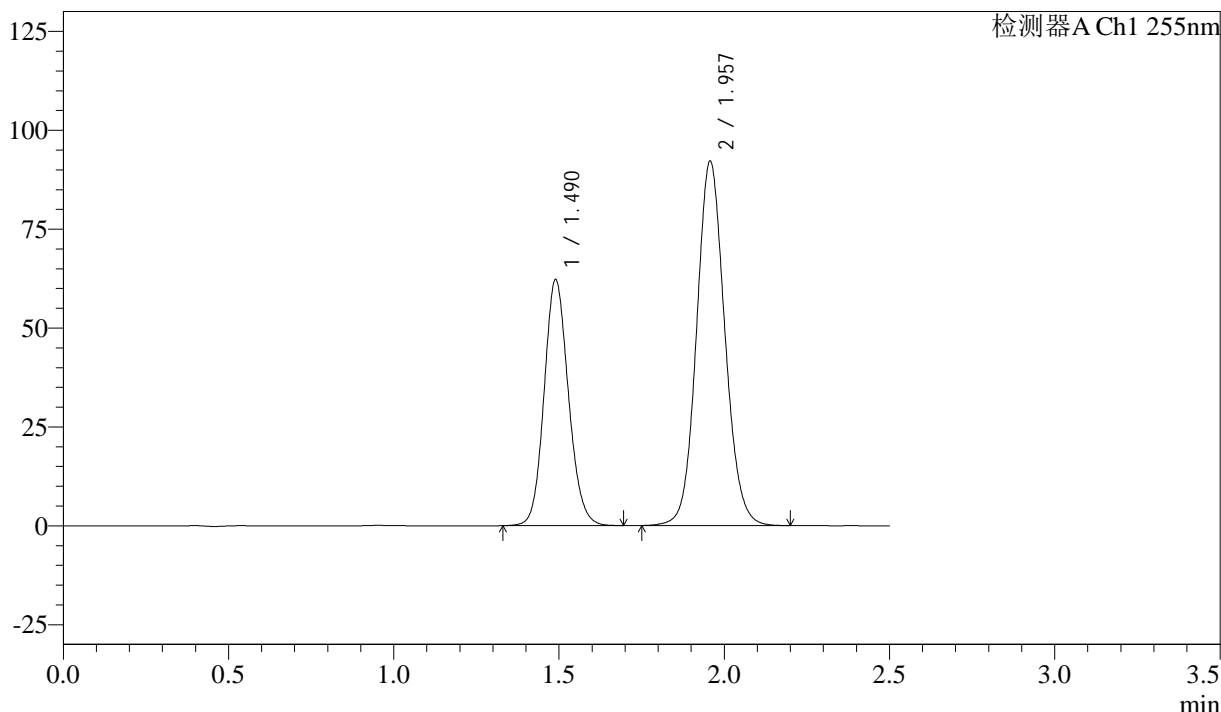
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4574-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 318799 | 36.767  | 62250  | 1975       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.957 | 548279 | 63.233  | 92164  | 2549       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 867078 | 100.000 | 154415 |            |       |          |

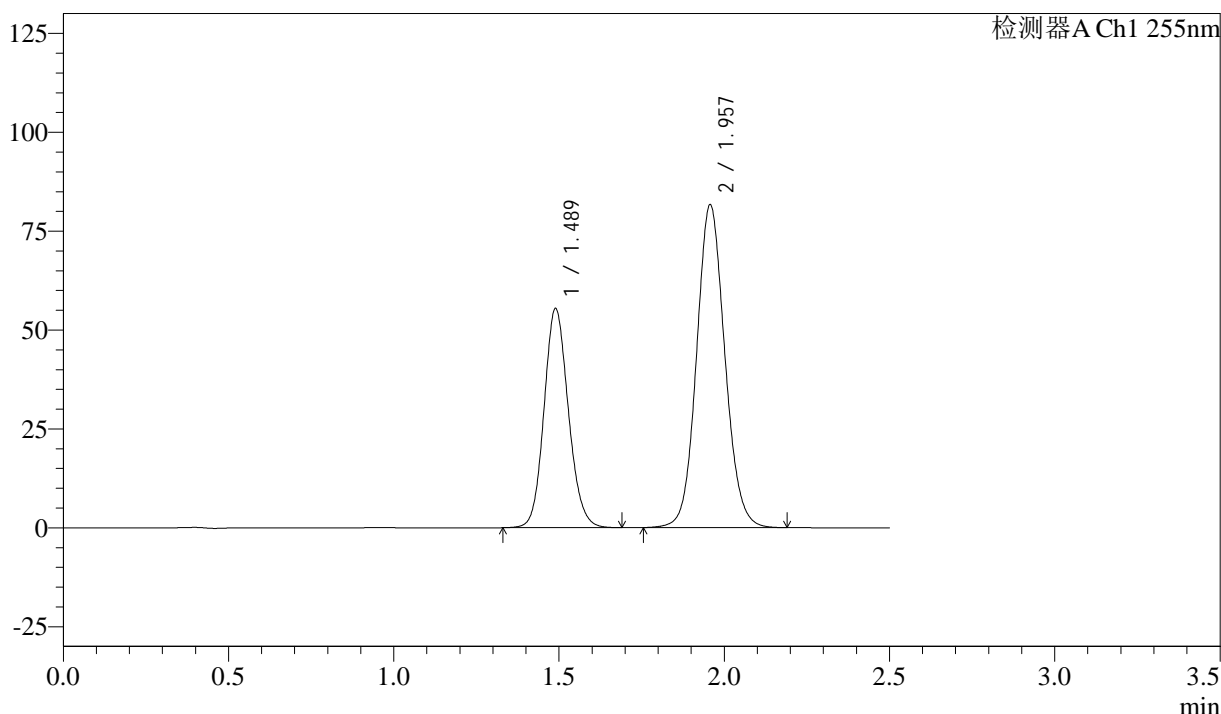
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4575-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 284228 | 36.887  | 55472  | 1974       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.957 | 486302 | 63.113  | 81691  | 2542       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 770531 | 100.000 | 137163 |            |       |          |

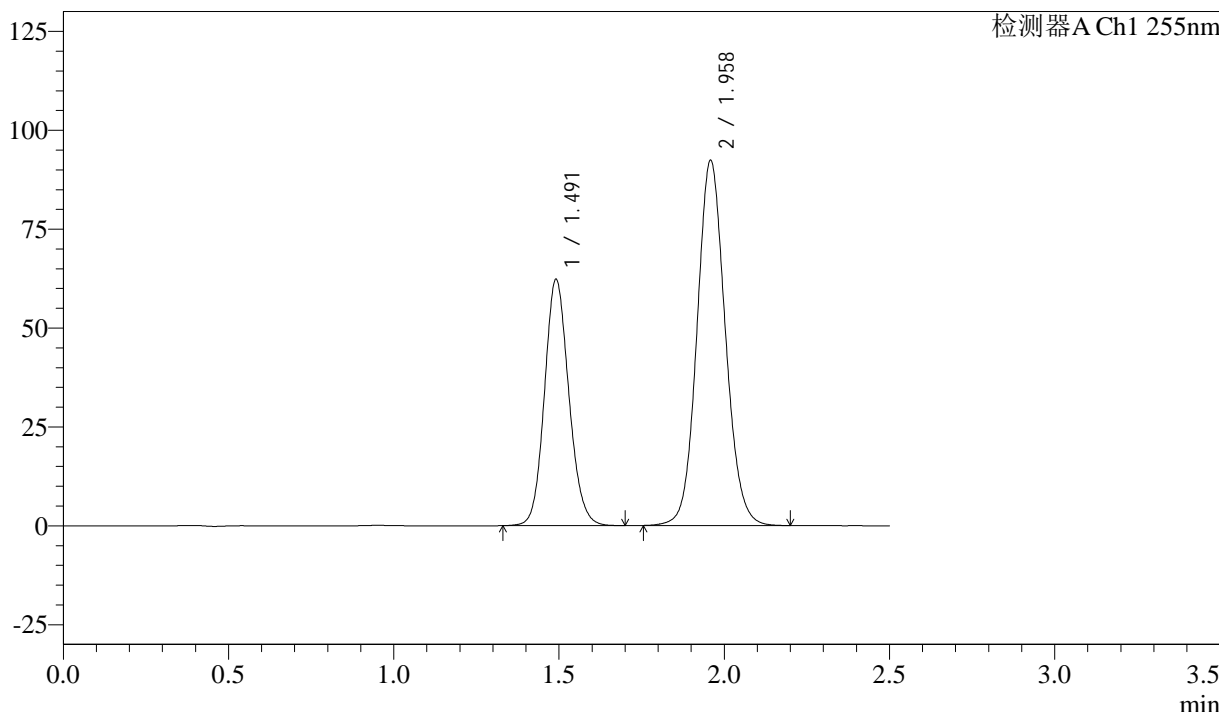
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4576-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 319905 | 36.753  | 62208  | 1975       | 1.122 | --       |
| 2  | 1.958 | 550505 | 63.247  | 92421  | 2541       | 1.092 | 3.229    |
| 总计 |       | 870410 | 100.000 | 154629 |            |       |          |

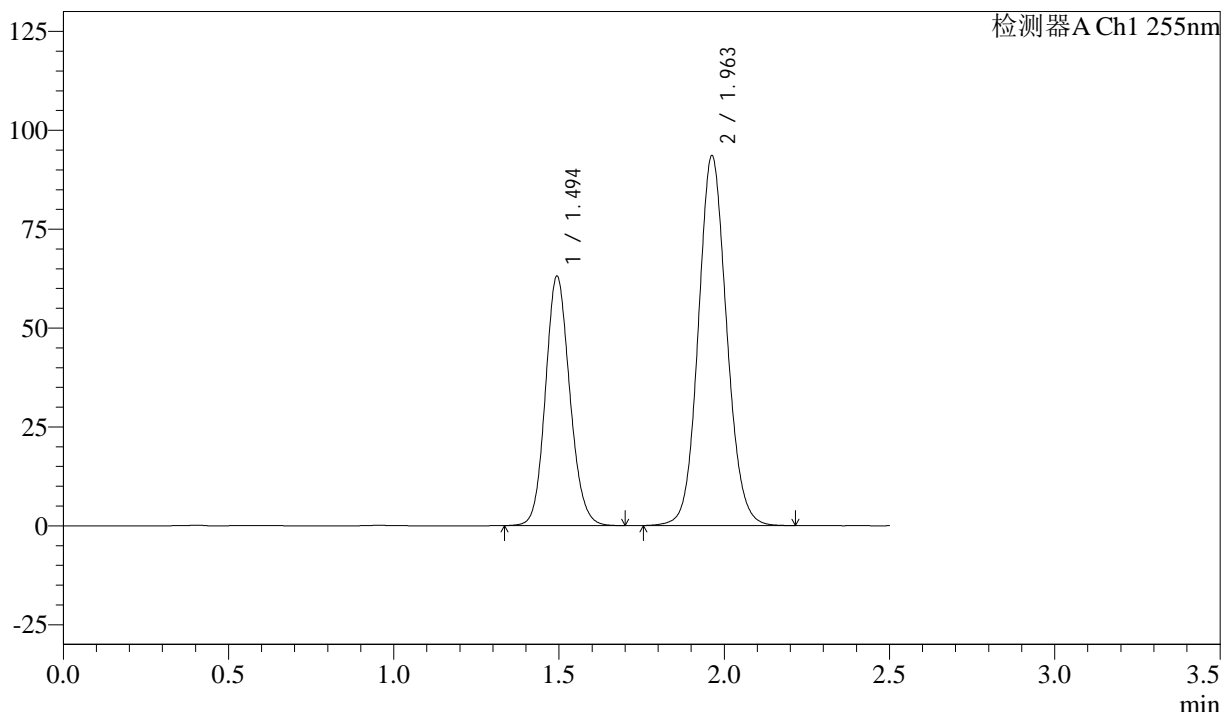
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4577-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 323429 | 36.651  | 63163  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.963 | 559024 | 63.349  | 93616  | 2542       | 1.093 | 3.235    |
| 总计 |       | 882453 | 100.000 | 156779 |            |       |          |

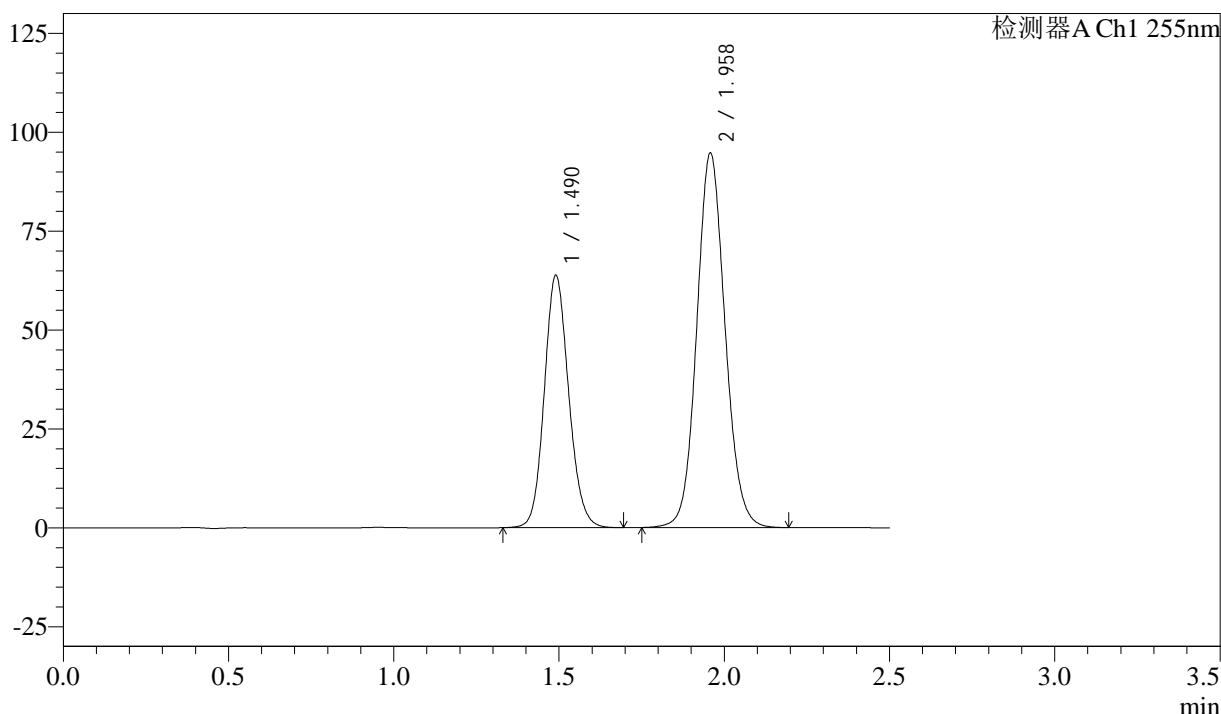
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4578-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:54:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 327435 | 36.723  | 63792  | 1973       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 564194 | 63.277  | 94758  | 2543       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 891629 | 100.000 | 158549 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



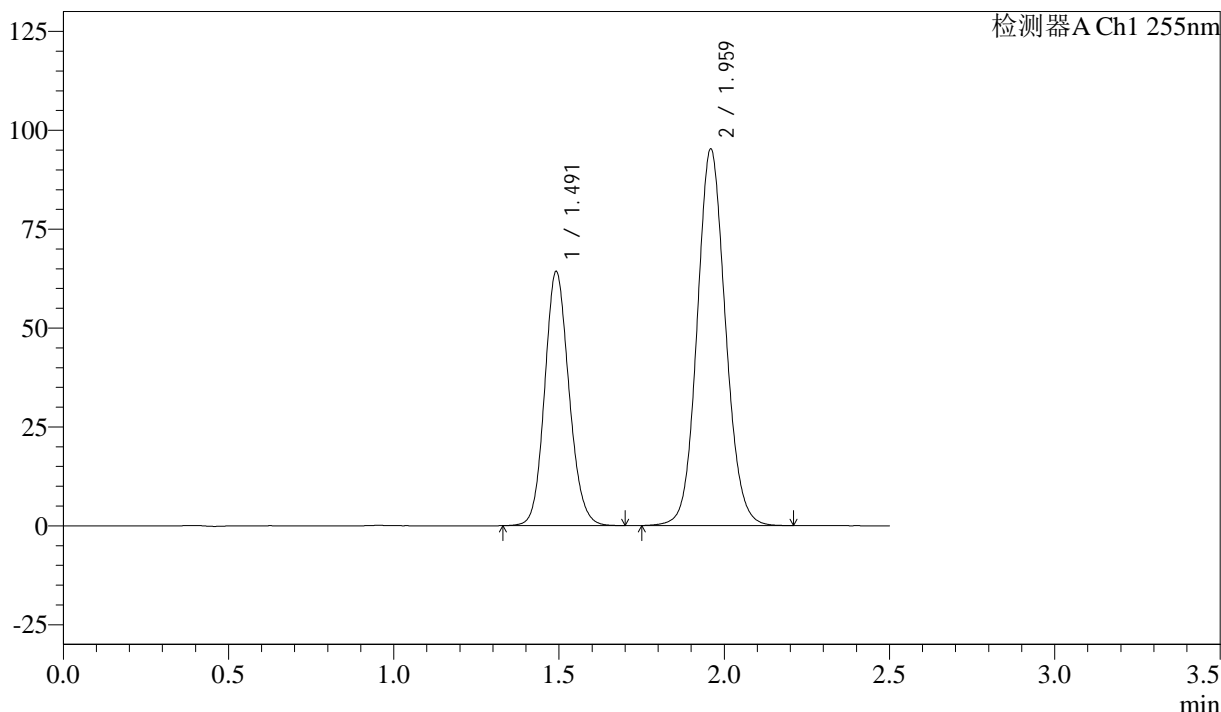
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4579-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:57:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329228 | 36.665  | 64254  | 1985       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 568702 | 63.335  | 95307  | 2534       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 897929 | 100.000 | 159562 |            |       |          |

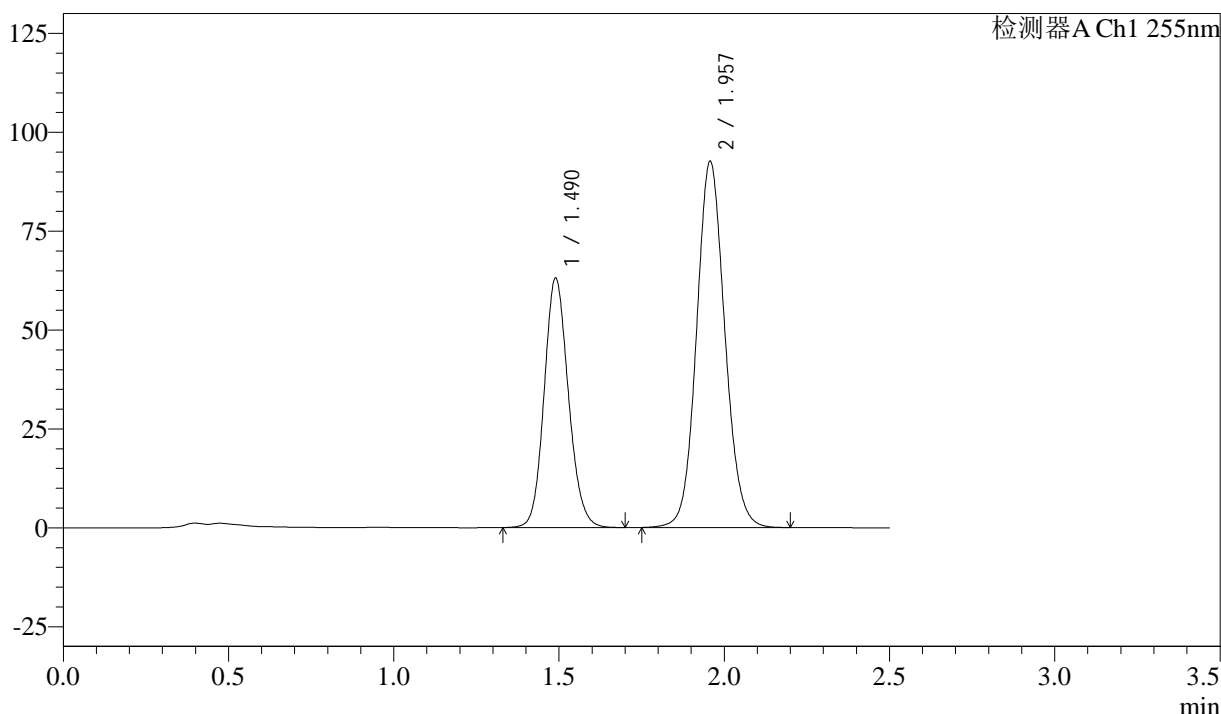
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4580-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 322574 | 36.908  | 63145  | 1989       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.957 | 551432 | 63.092  | 92632  | 2541       | 1.092 | 3.237    |
| 总计 |       | 874006 | 100.000 | 155776 |            |       |          |

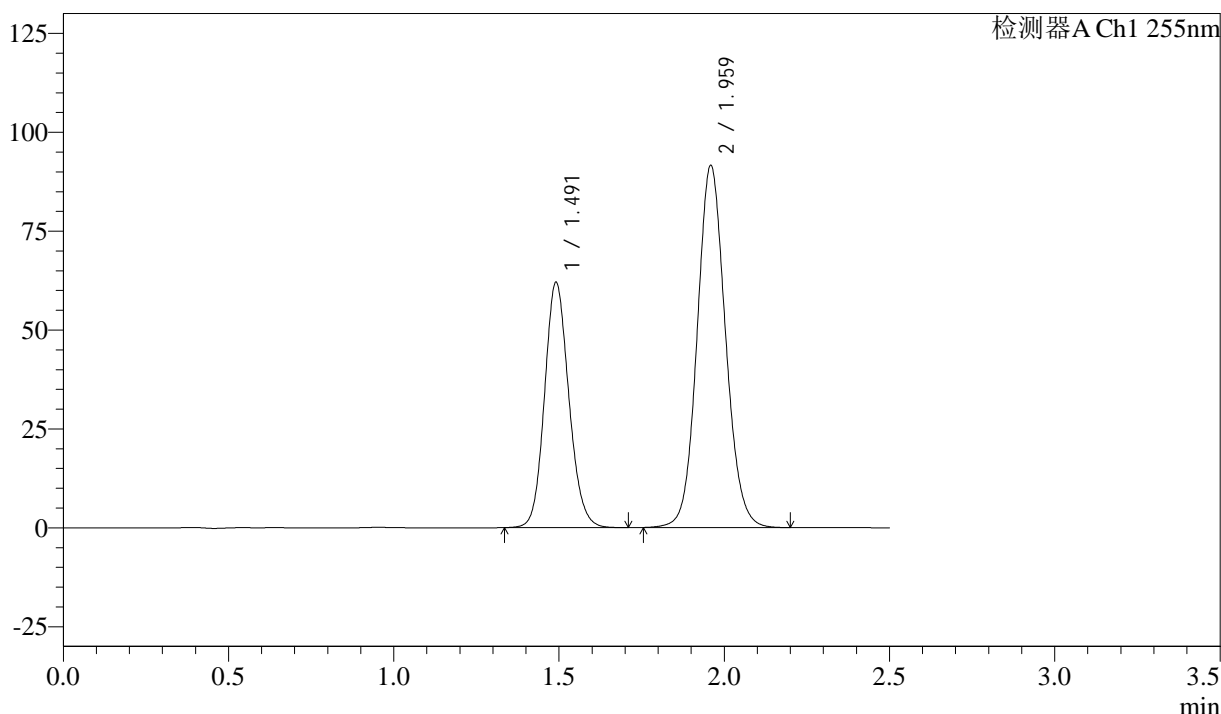
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4581-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:03:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 317702 | 36.762  | 61961  | 1985       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.959 | 546504 | 63.238  | 91648  | 2537       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 864206 | 100.000 | 153609 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



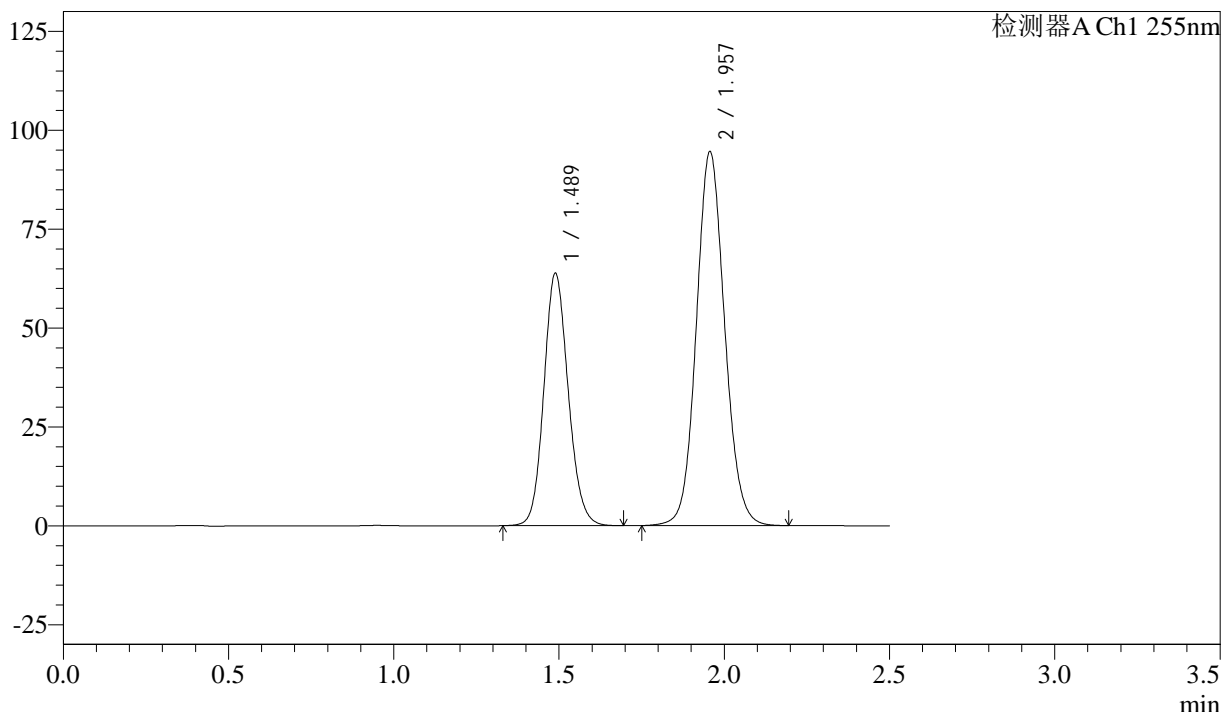
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4582-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 327276 | 36.723  | 63892  | 1972       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 563926 | 63.277  | 94537  | 2534       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 891202 | 100.000 | 158429 |            |       |          |

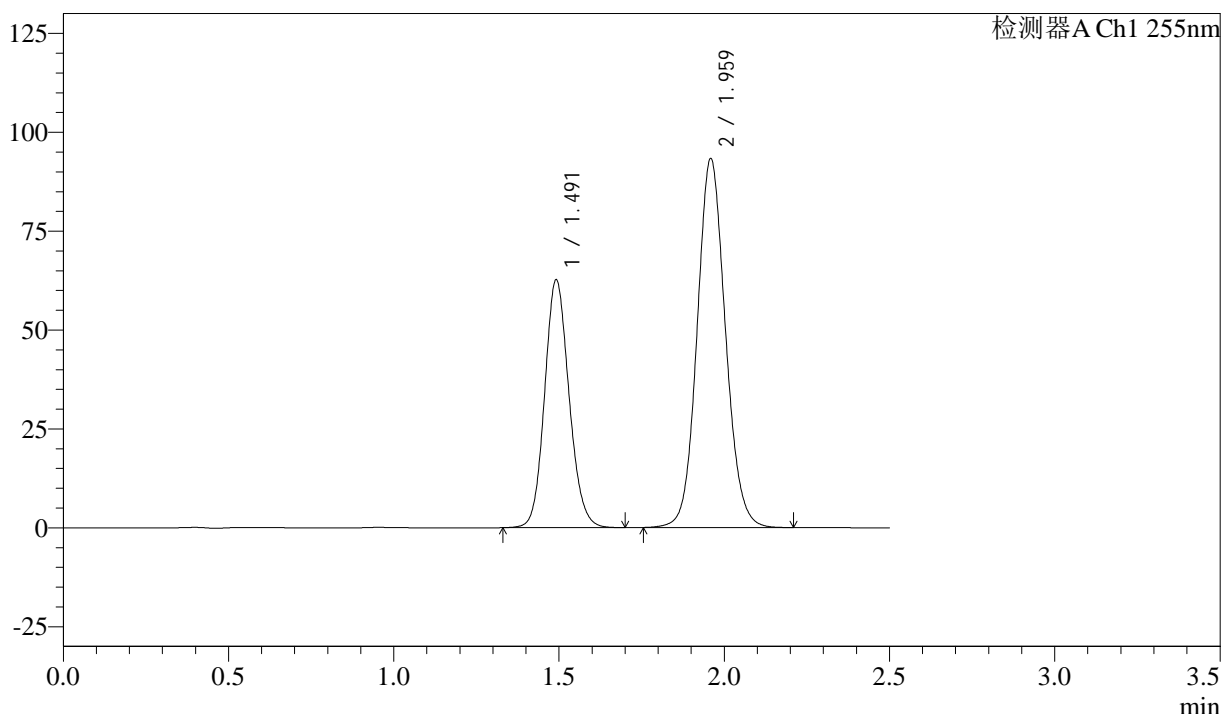
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4583-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:09:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:12      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  | 1.491 | 322405 | 36.702  | 62663  | 1967       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 556030 | 63.298  | 93355  | 2543       | 1.093 | 3.226    |
| 总计 |       | 878434 | 100.000 | 156018 |            |       |          |

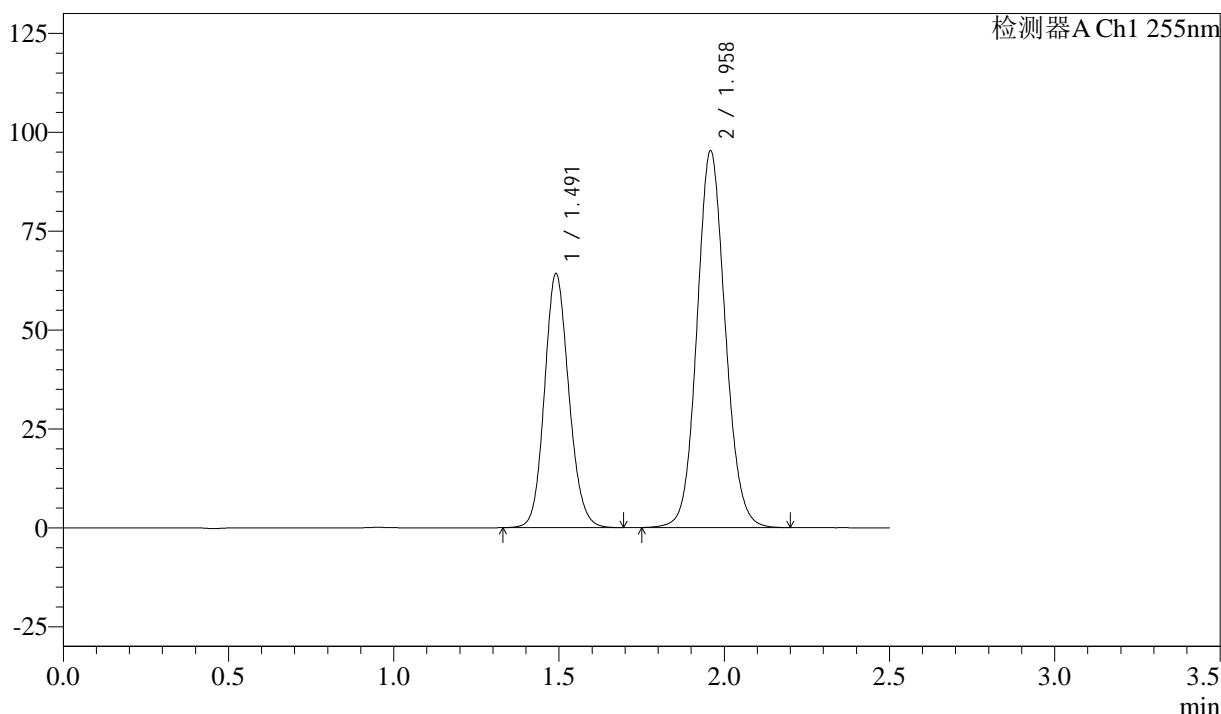
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4584-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329294 | 36.700  | 64153  | 1980       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 567961 | 63.300  | 95356  | 2543       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 897254 | 100.000 | 159509 |            |       |          |

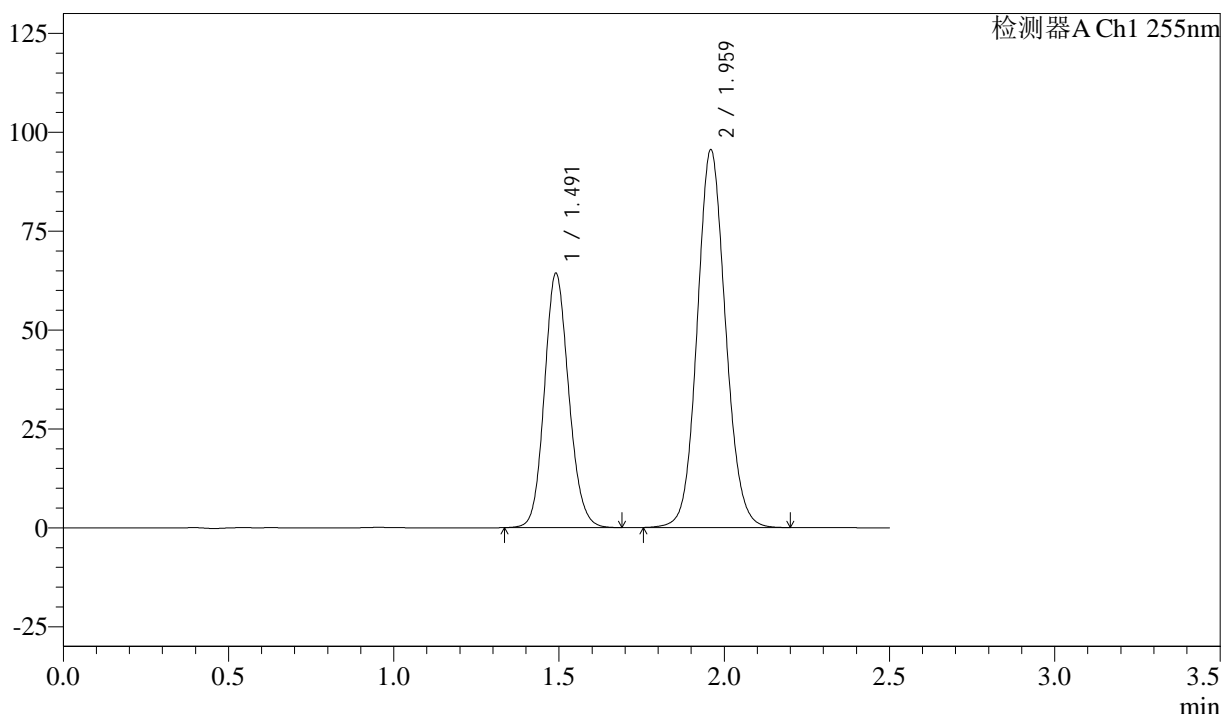
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4585-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:15:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329507 | 36.613  | 64261  | 1980       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 570474 | 63.387  | 95601  | 2534       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 899981 | 100.000 | 159862 |            |       |          |

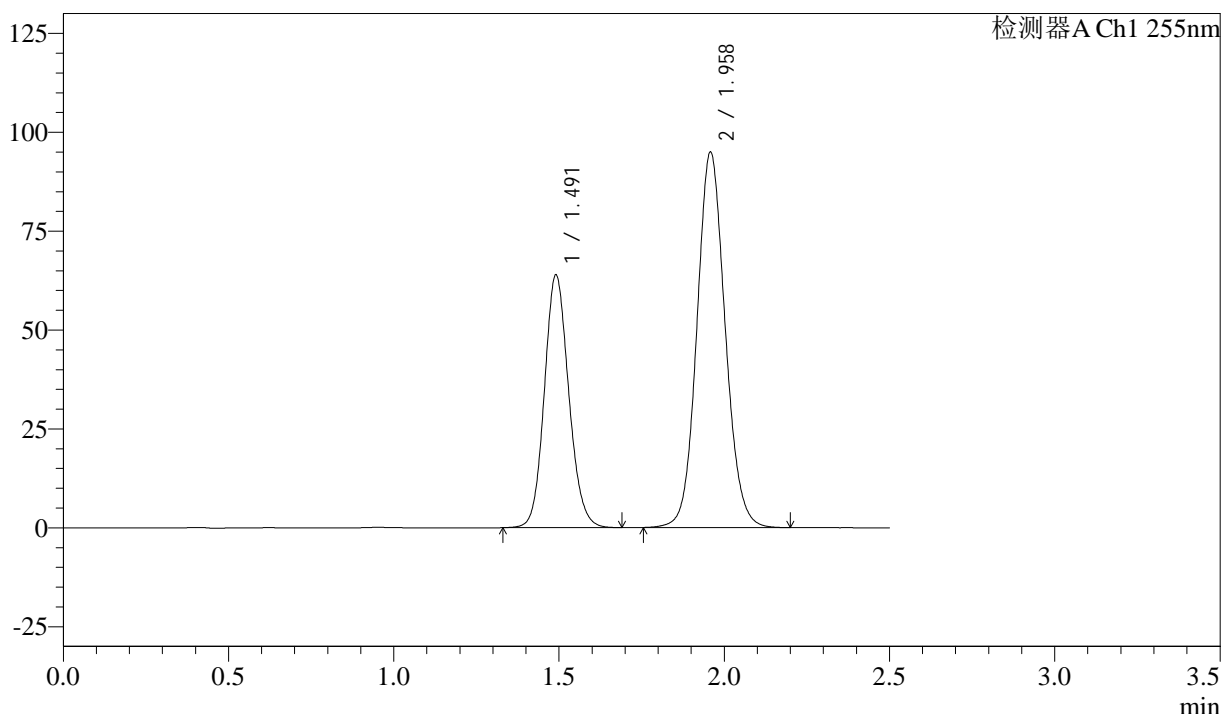
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4586-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:18:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 328198 | 36.755  | 63856  | 1972       | 1.122 | --       |
| 2  | 1.958 | 564739 | 63.245  | 95014  | 2551       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 892937 | 100.000 | 158870 |            |       |          |

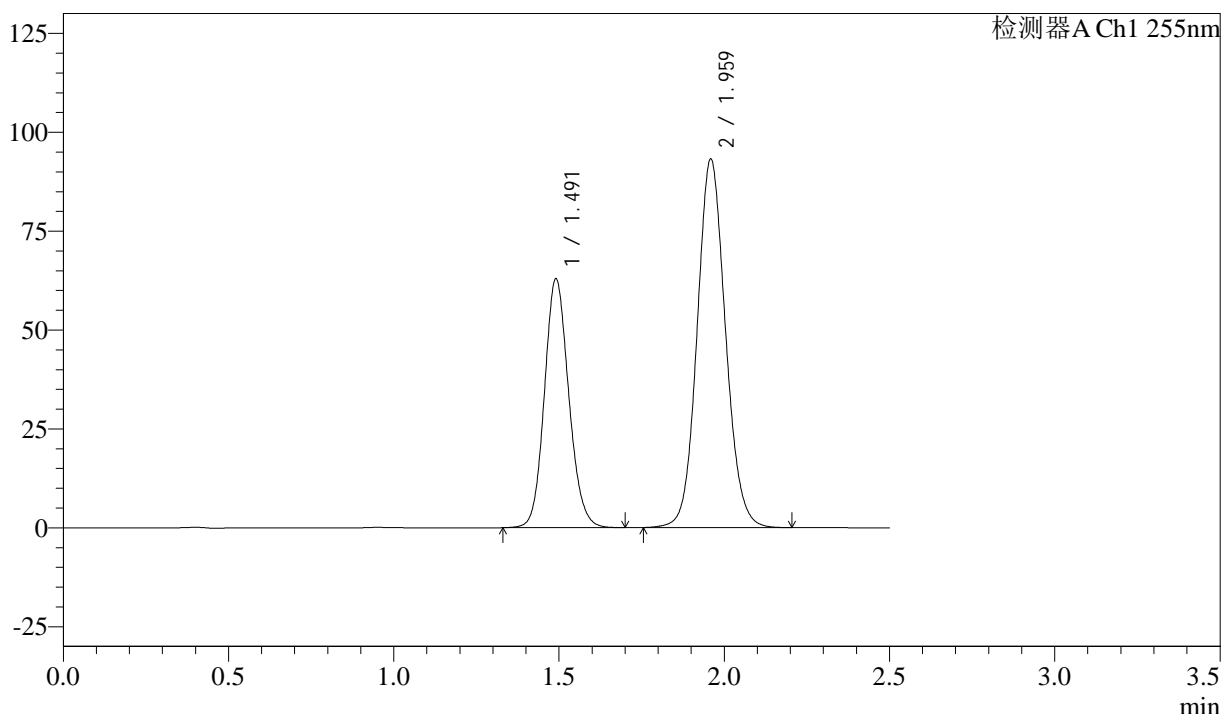
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4587-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:20:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 322741 | 36.718  | 62889  | 1979       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 556233 | 63.282  | 93246  | 2534       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 878974 | 100.000 | 156135 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



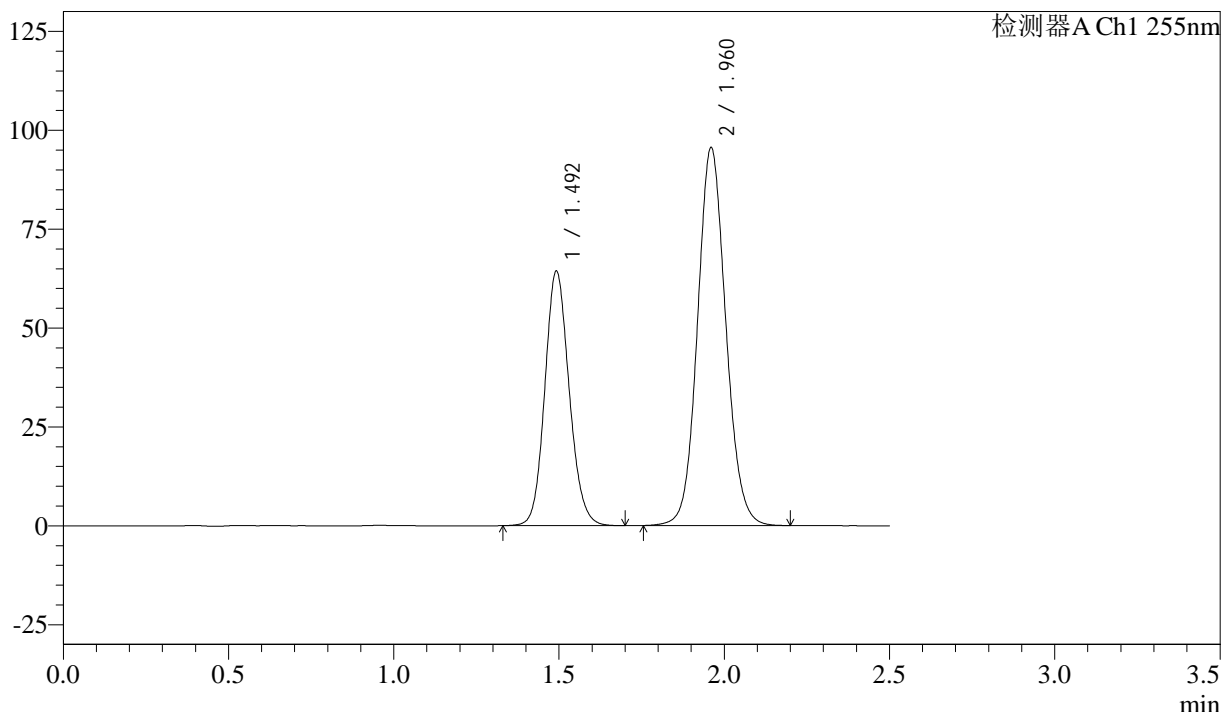
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4588-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:23:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 330087 | 36.703  | 64411  | 1983       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 569253 | 63.297  | 95565  | 2550       | 1.092 | 3.237    |
| 总计 |       | 899339 | 100.000 | 159976 |            |       |          |

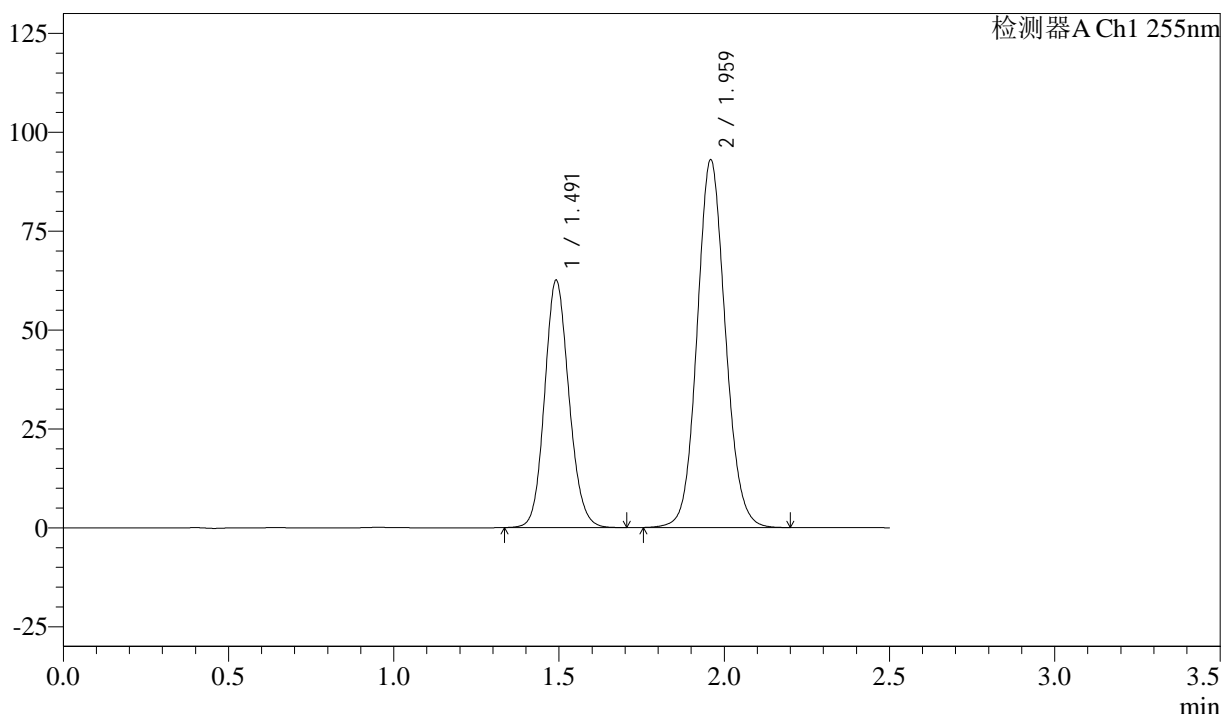
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4589-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:26:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 320427 | 36.660  | 62506  | 1983       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.959 | 553618 | 63.340  | 93070  | 2548       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 874046 | 100.000 | 155576 |            |       |          |

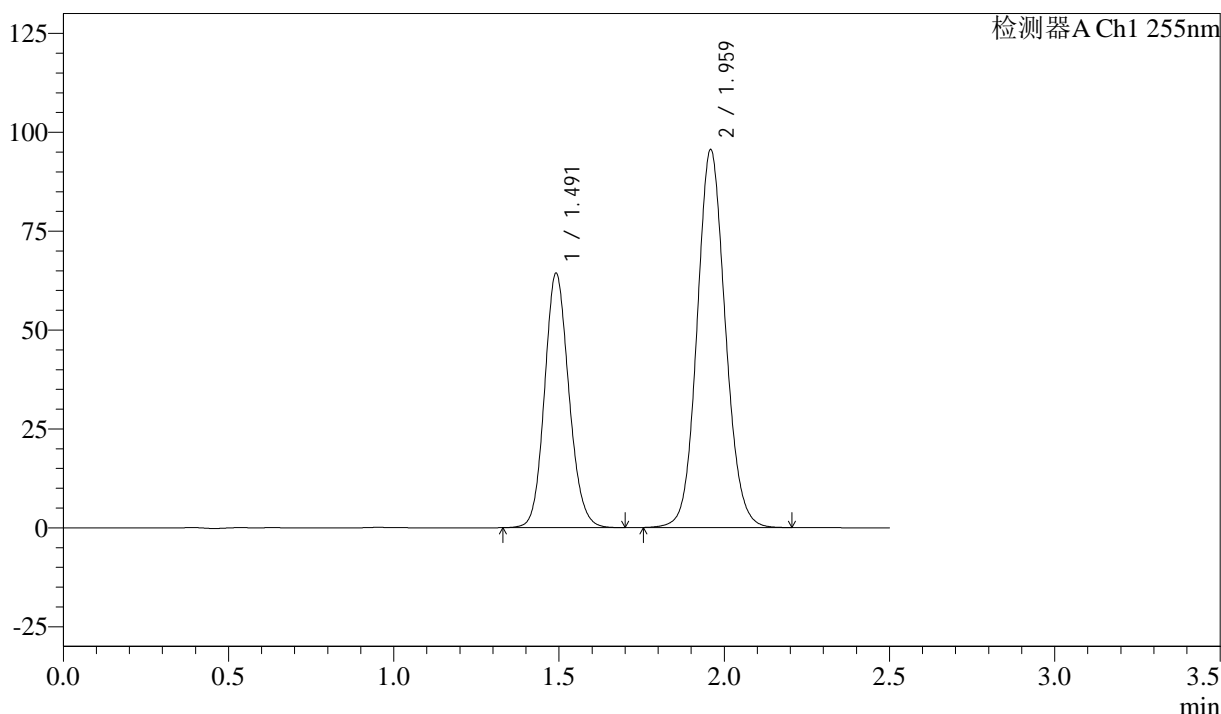
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4590-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329877 | 36.701  | 64268  | 1980       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 568957 | 63.299  | 95647  | 2548       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 898834 | 100.000 | 159915 |            |       |          |

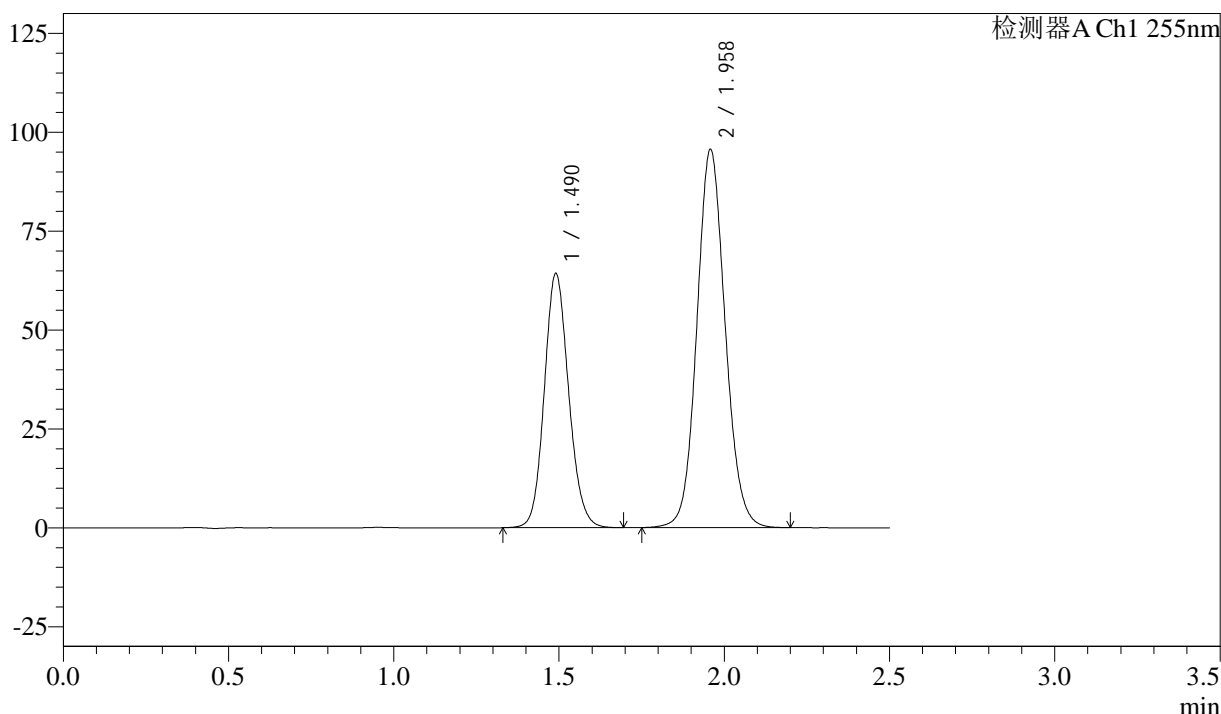
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4591-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 329725 | 36.652  | 64250  | 1974       | 1.122 | --       |
| 2  | 1.958 | 569887 | 63.348  | 95715  | 2544       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 899612 | 100.000 | 159965 |            |       |          |

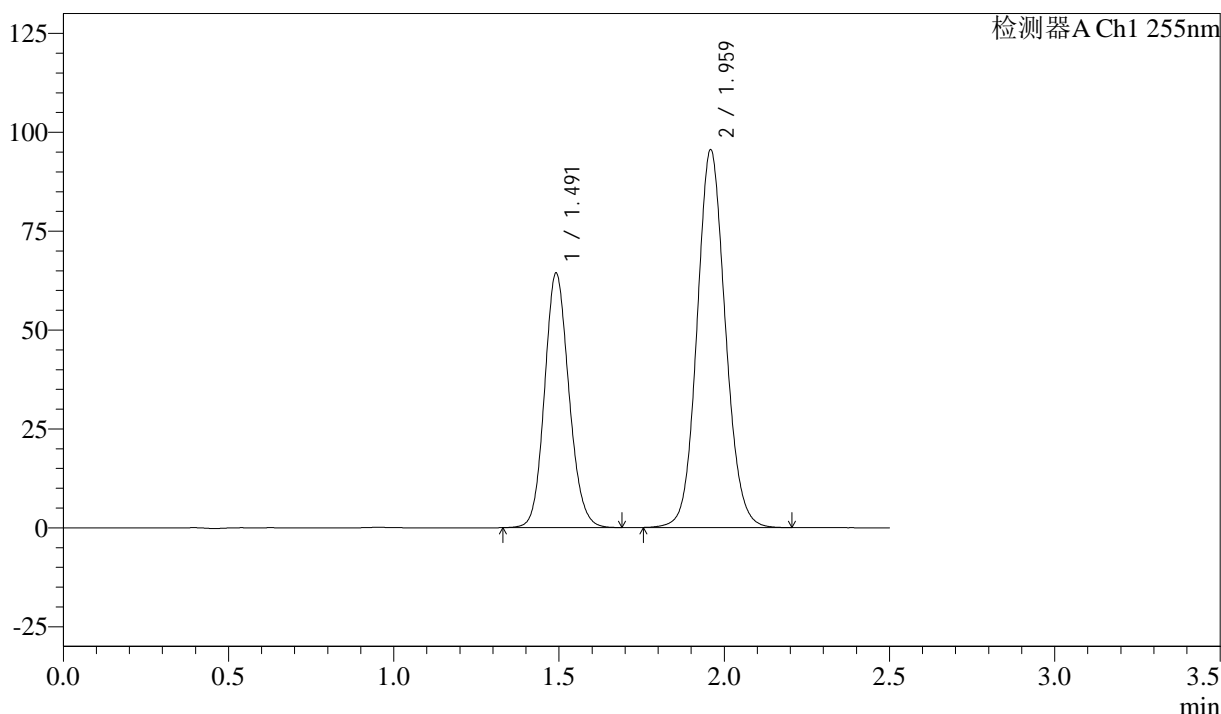
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4592-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 330390 | 36.697  | 64285  | 1972       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 569917 | 63.303  | 95601  | 2539       | 1.093 | 3.228    |
| 总计 |       | 900307 | 100.000 | 159887 |            |       |          |

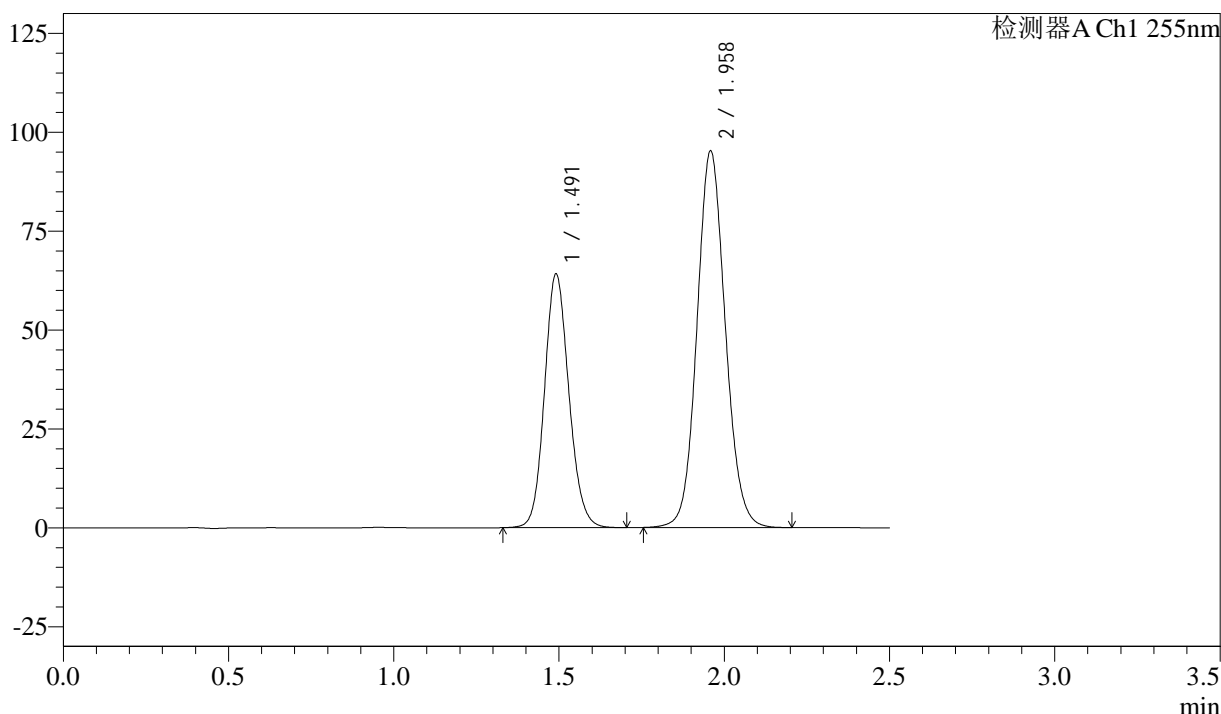
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-44/31-4593-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329065 | 36.686  | 64062  | 1979       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 567923 | 63.314  | 95317  | 2540       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 896989 | 100.000 | 159379 |            |       |          |

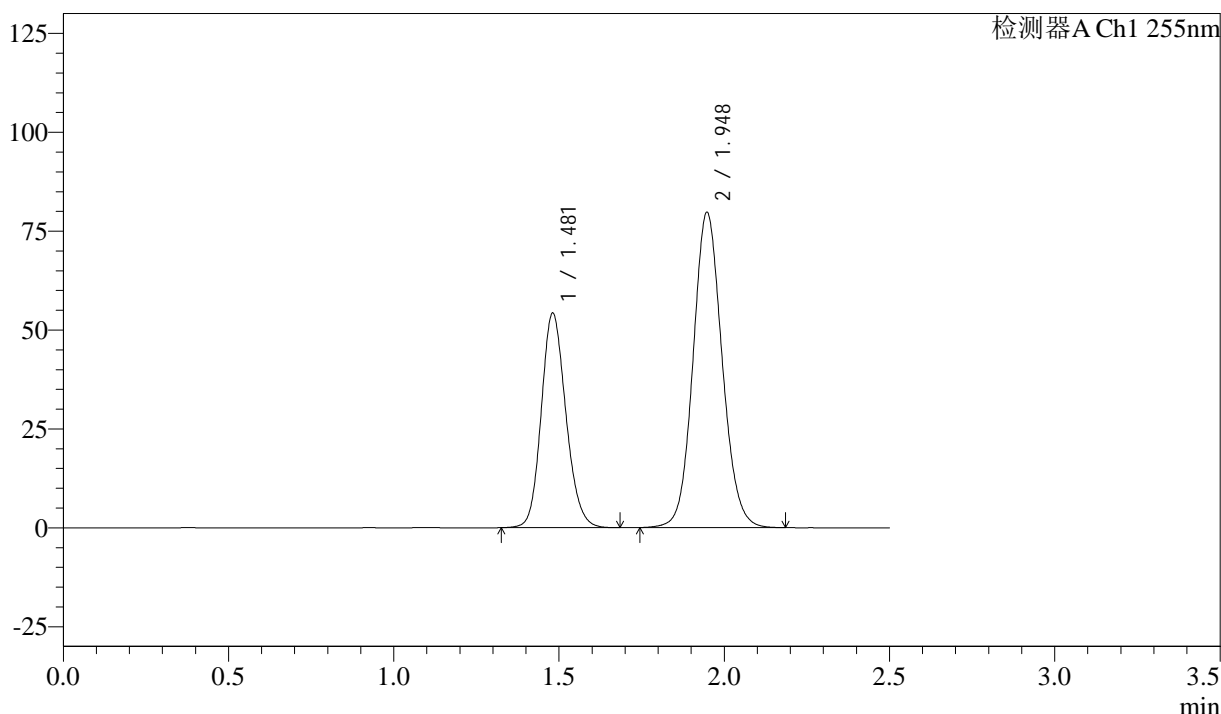
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4594-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:41:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 281271 | 36.592  | 54198  | 1909       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.948 | 487404 | 63.408  | 79781  | 2385       | 1.096 | 3.164    |
| 总计 |       | 768675 | 100.000 | 133979 |            |       |          |

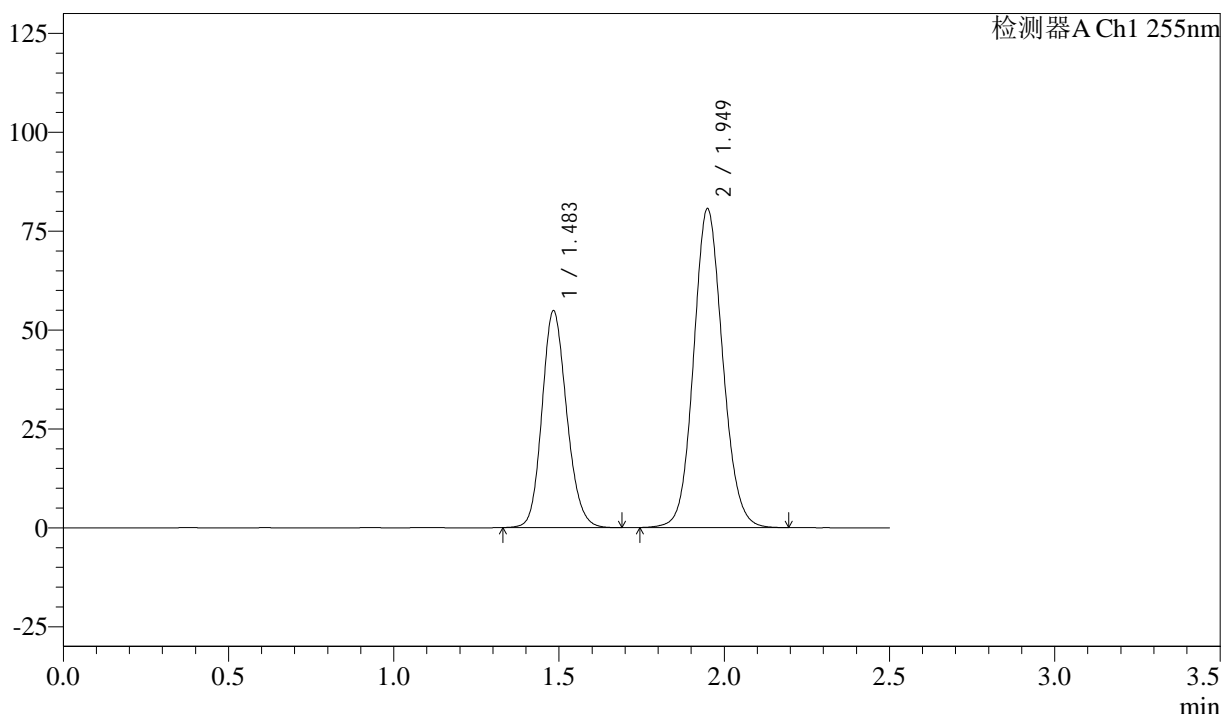
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-44/31-4595-4 - zzp-2024032821p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.483 | 284958 | 36.585  | 54919  | 1905       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.949 | 493937 | 63.415  | 80690  | 2382       | 1.099 | 3.153    |
| 总计 |       | 778896 | 100.000 | 135610 |            |       |          |

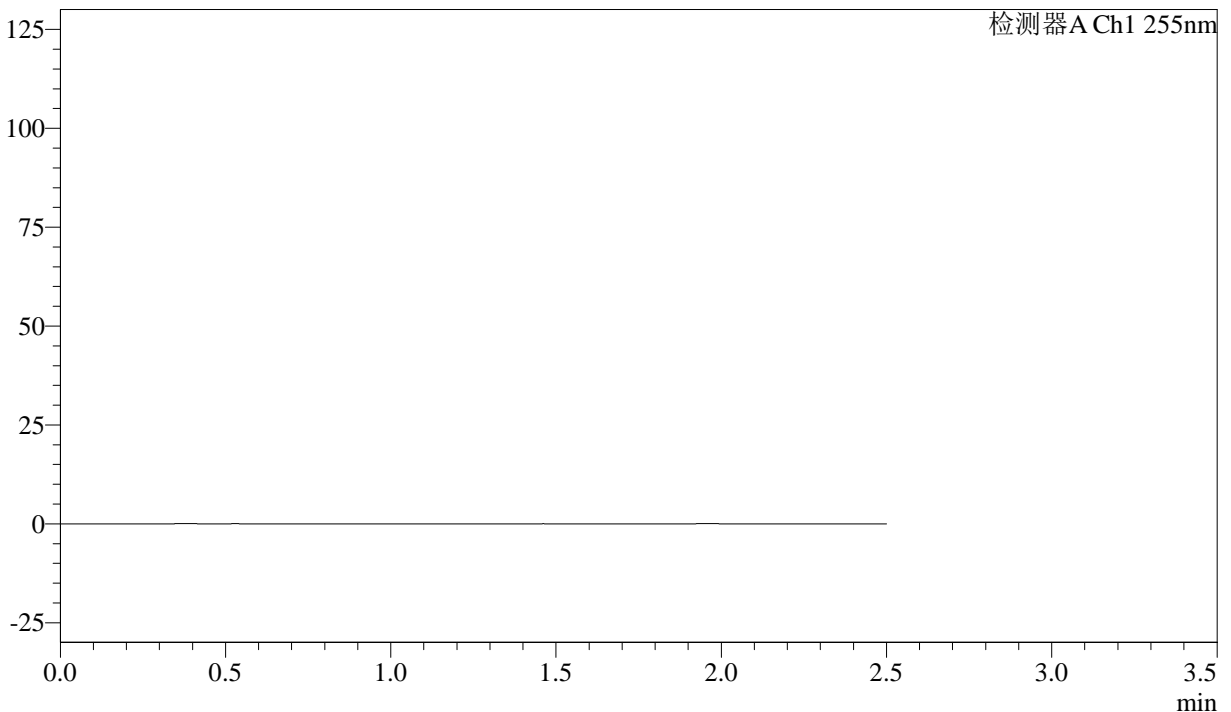
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)   | 流 速: 1.5ml/min |
| 柱 温: 30°C   | 波 长: 255nm     |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-44/31-4596-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-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: 2024/10/12 15:47:01   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:27:44  |                |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

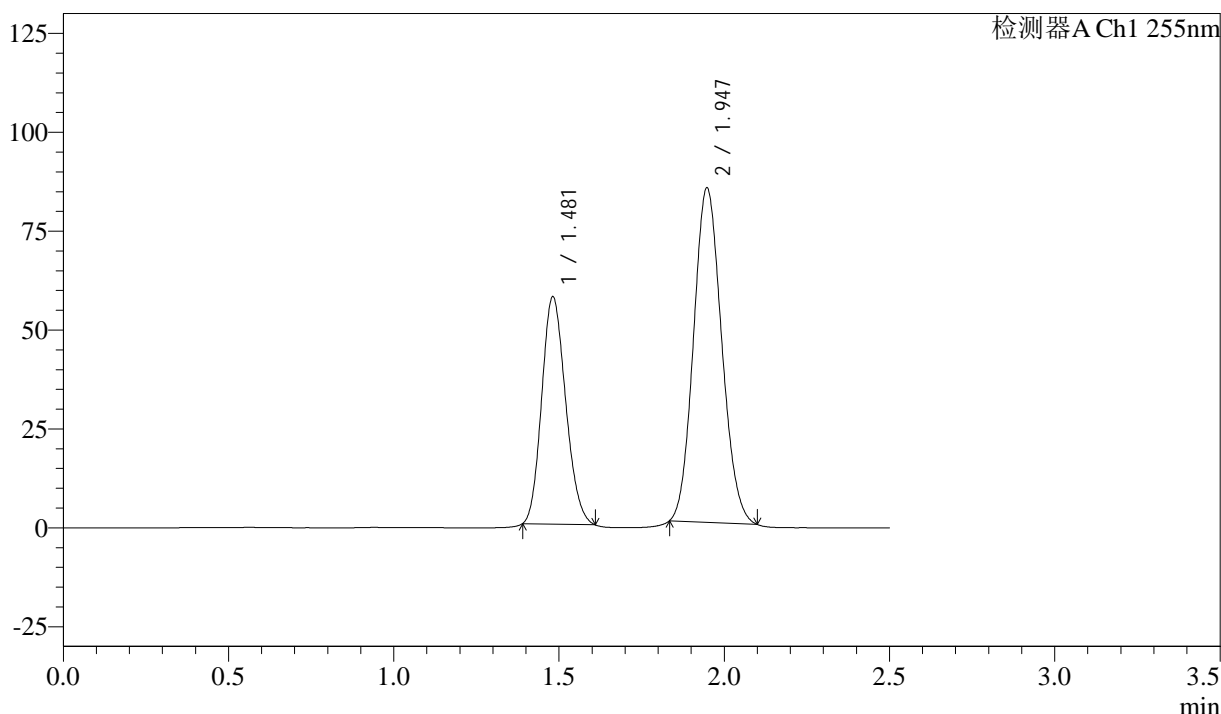
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 28-45/31-4597-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:49:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:28:23      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  | 1.481 | 289177 | 36.632  | 57462  | 1961       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.947 | 500229 | 63.368  | 84616  | 2457       | 1.110 | 3.206    |
| 总计 |       | 789406 | 100.000 | 142078 |            |       |          |

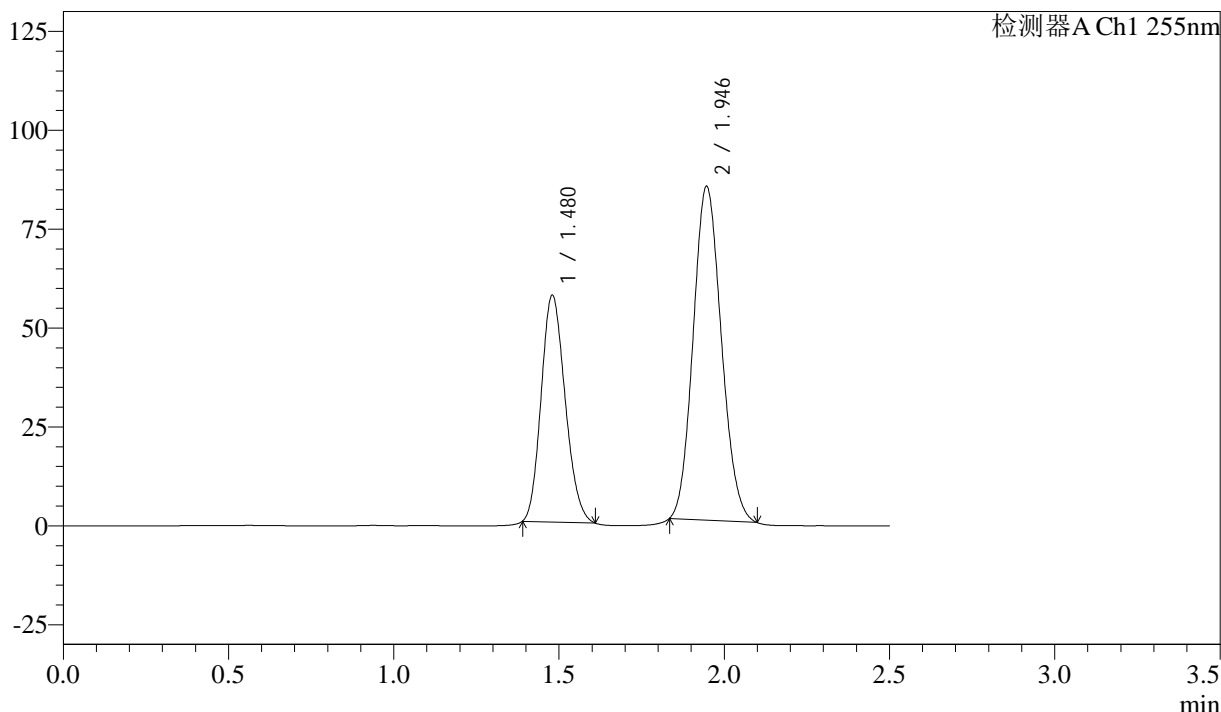
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-45/31-4598-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:52:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:28:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 289163 | 36.621  | 57385  | 1943       | 1.160 | --       |
| 2  | 1.946 | 500436 | 63.379  | 84386  | 2442       | 1.114 | 3.200    |
| 总计 |       | 789598 | 100.000 | 141771 |            |       |          |

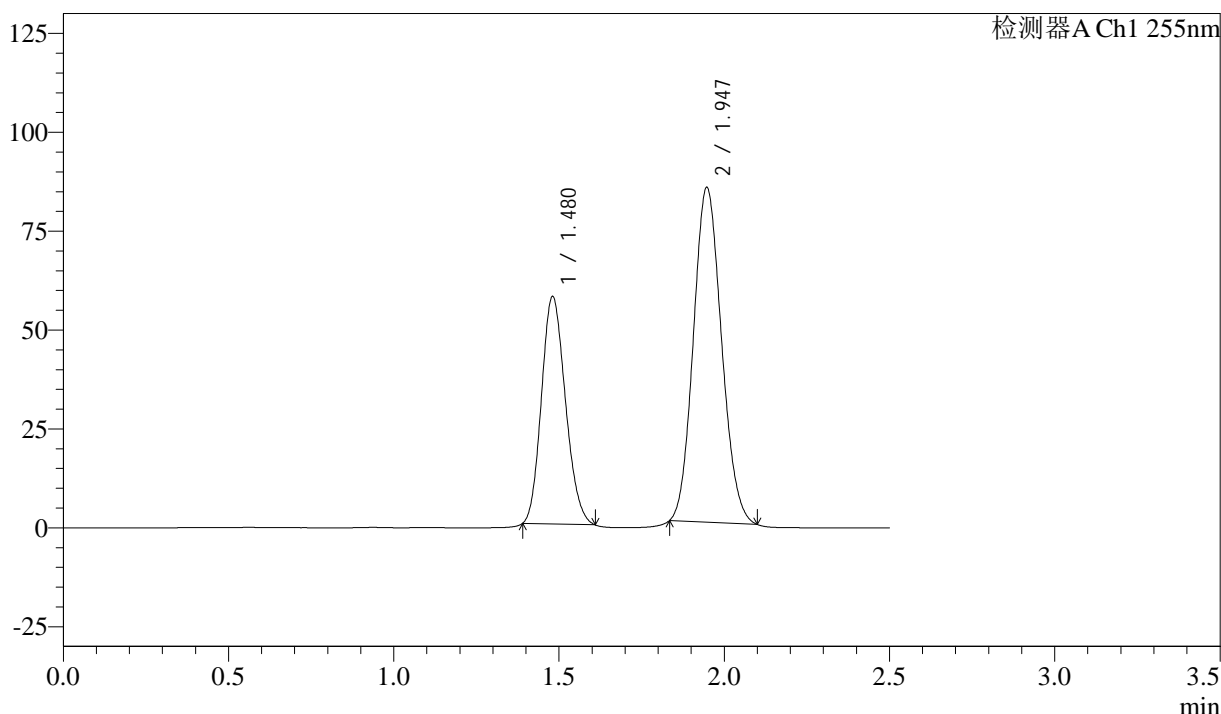
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-45/31-4599-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 290031 | 36.663  | 57519  | 1949       | 1.156 | --       |
| 2  | 1.947 | 501032 | 63.337  | 84689  | 2454       | 1.112 | 3.203    |
| 总计 |       | 791062 | 100.000 | 142208 |            |       |          |

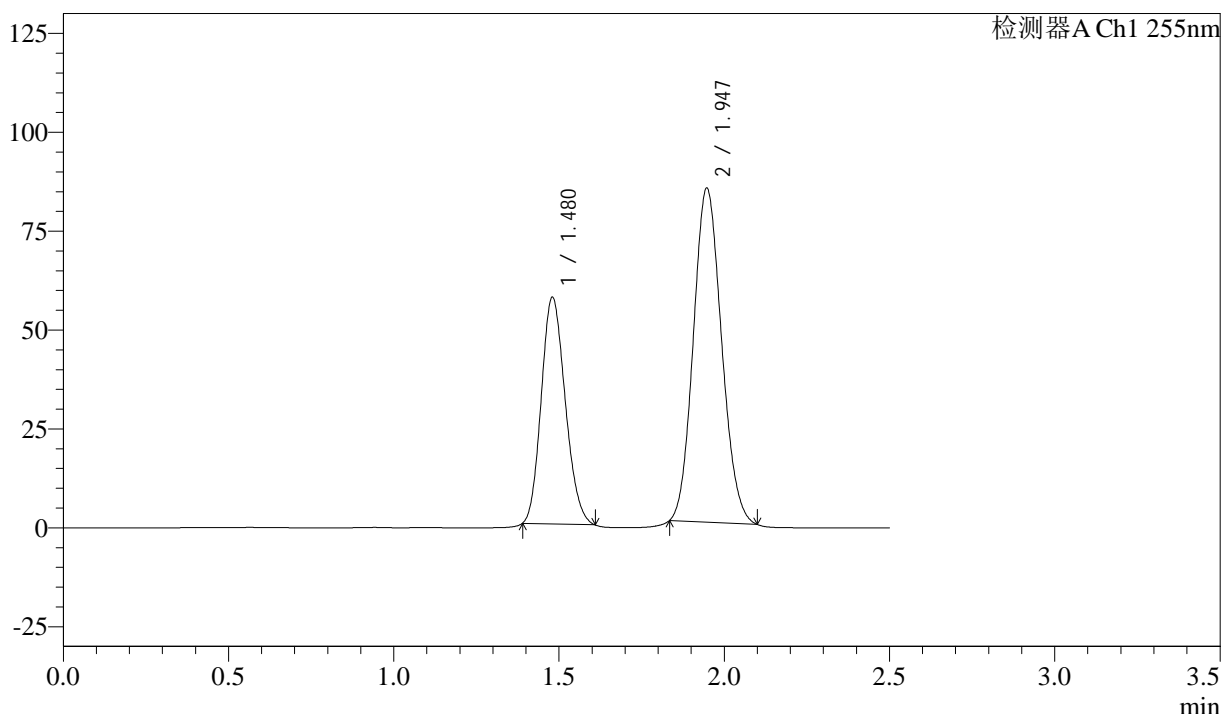
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-45/31-4600-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:30      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  | 1.480 | 289304 | 36.604  | 57371  | 1946       | 1.158 | --       |
| 2  | 1.947 | 501062 | 63.396  | 84503  | 2441       | 1.112 | 3.202    |
| 总计 |       | 790366 | 100.000 | 141874 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



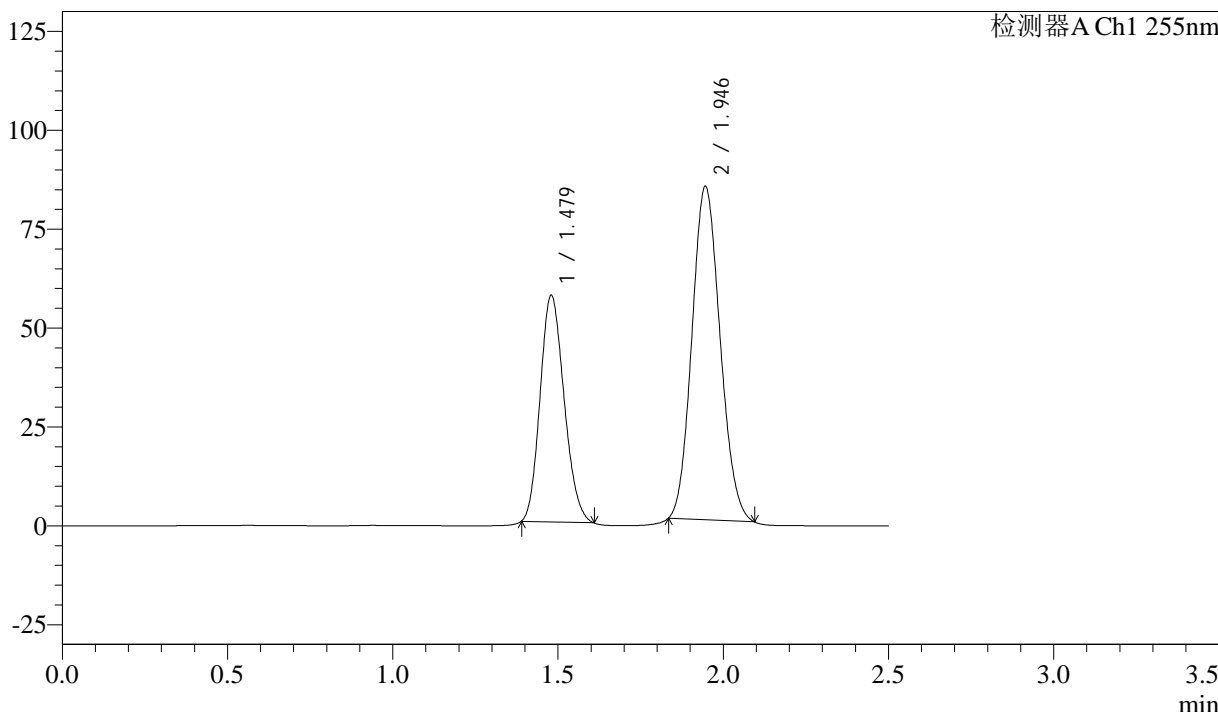
# SMF-4022

## <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 - 28-45/31-4601-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 289240 | 36.695  | 57358  | 1940       | 1.161 | --       |
| 2  | 1.946 | 498983 | 63.305  | 84232  | 2443       | 1.112 | 3.195    |
| 总计 |       | 788223 | 100.000 | 141591 |            |       |          |

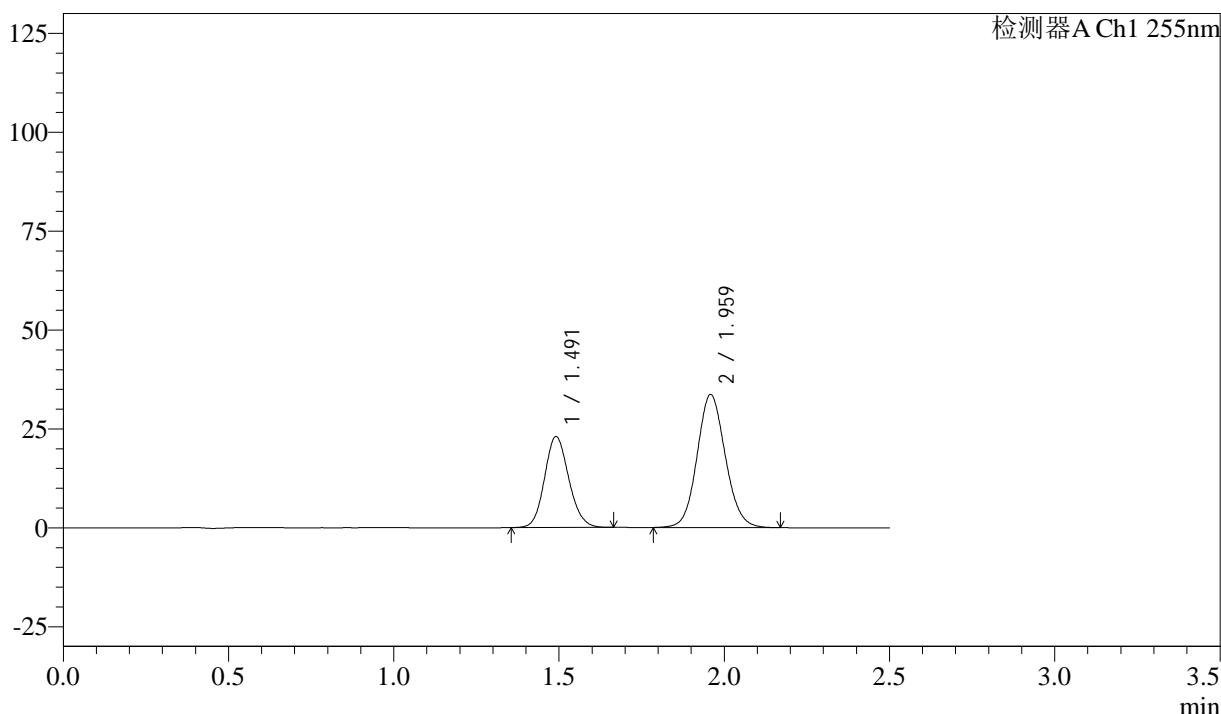
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

|  |                |
|--|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)  | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温: 30 $^{\circ}$ C  | 波长: 255nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4602-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-1  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 $\mu$ l   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 16:04:14  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:49  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 117476 | 36.985  | 22968 | 1977       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 200159 | 63.015  | 33674 | 2540       | 1.095 | 3.231    |
| 总计 |       | 317635 | 100.000 | 56642 |            |       |          |

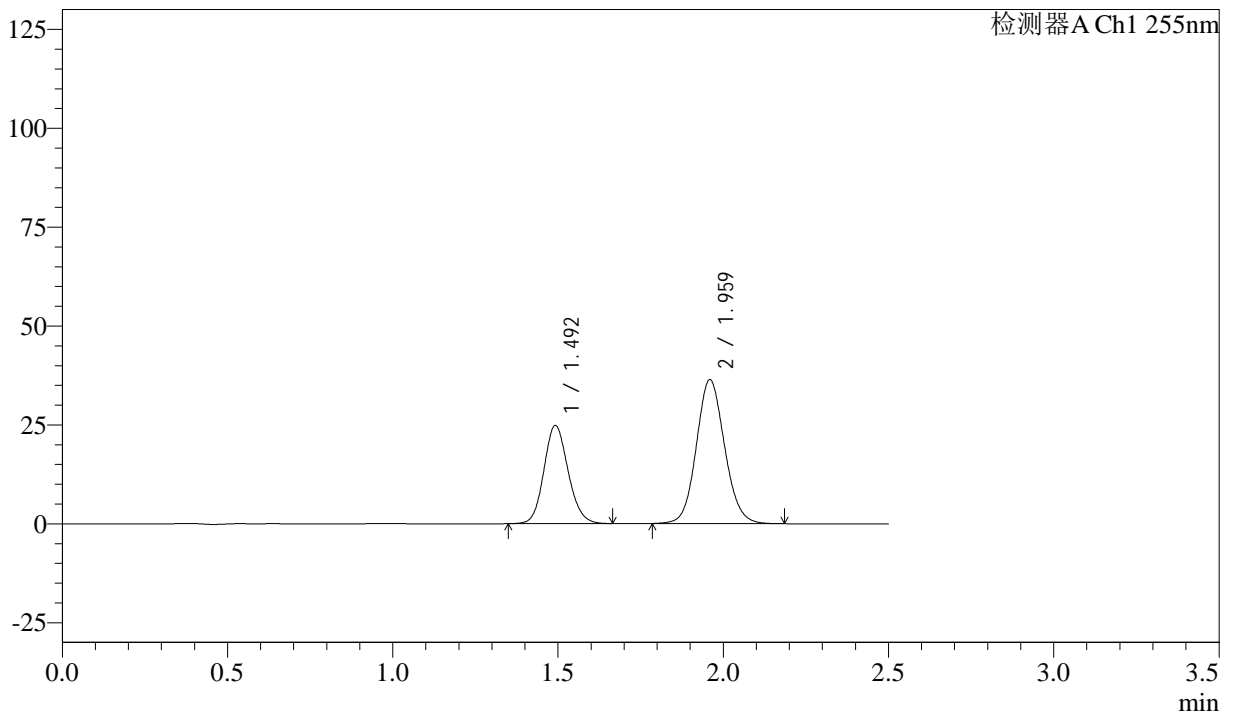
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4603-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-10   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 16:07:06  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:52  |                |
| 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 | 126430 | 36.868  | 24832 | 1993       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 216492 | 63.132  | 36429 | 2546       | 1.095 | 3.236    |
| 总计 |       | 342922 | 100.000 | 61261 |            |       |          |

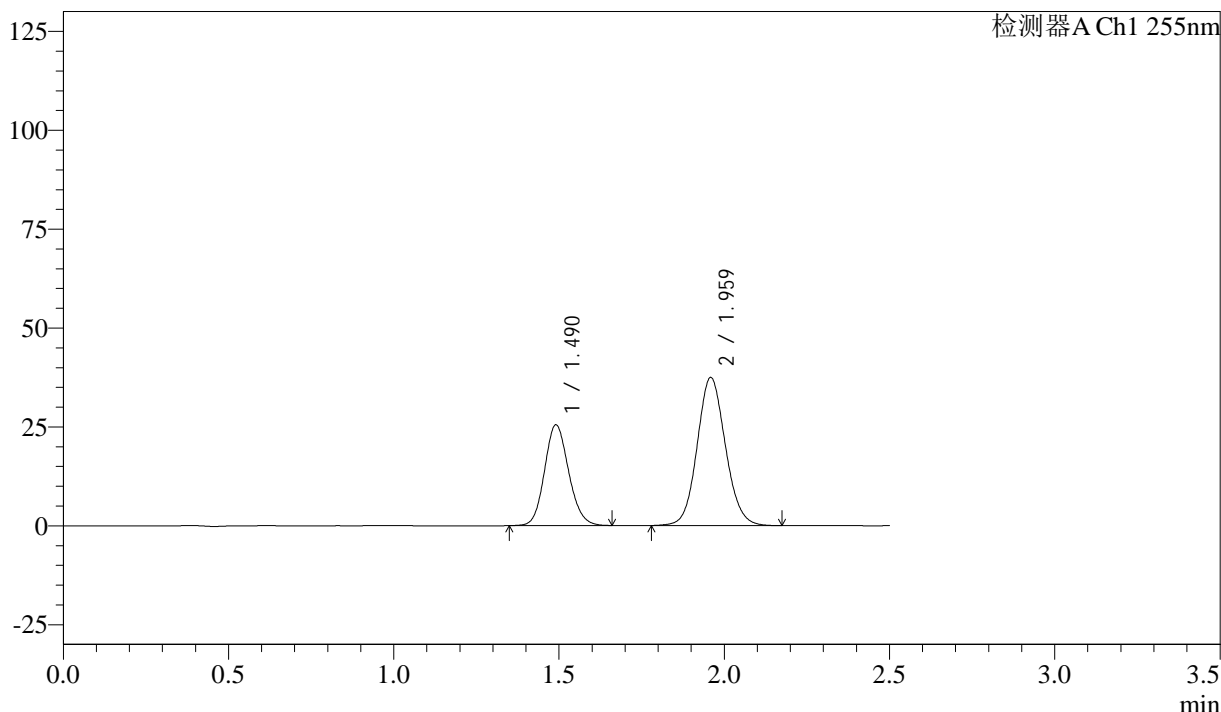
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4604-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 129443 | 36.693  | 25463 | 2001       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.959 | 223326 | 63.307  | 37494 | 2531       | 1.094 | 3.241    |
| 总计 |       | 352769 | 100.000 | 62956 |            |       |          |

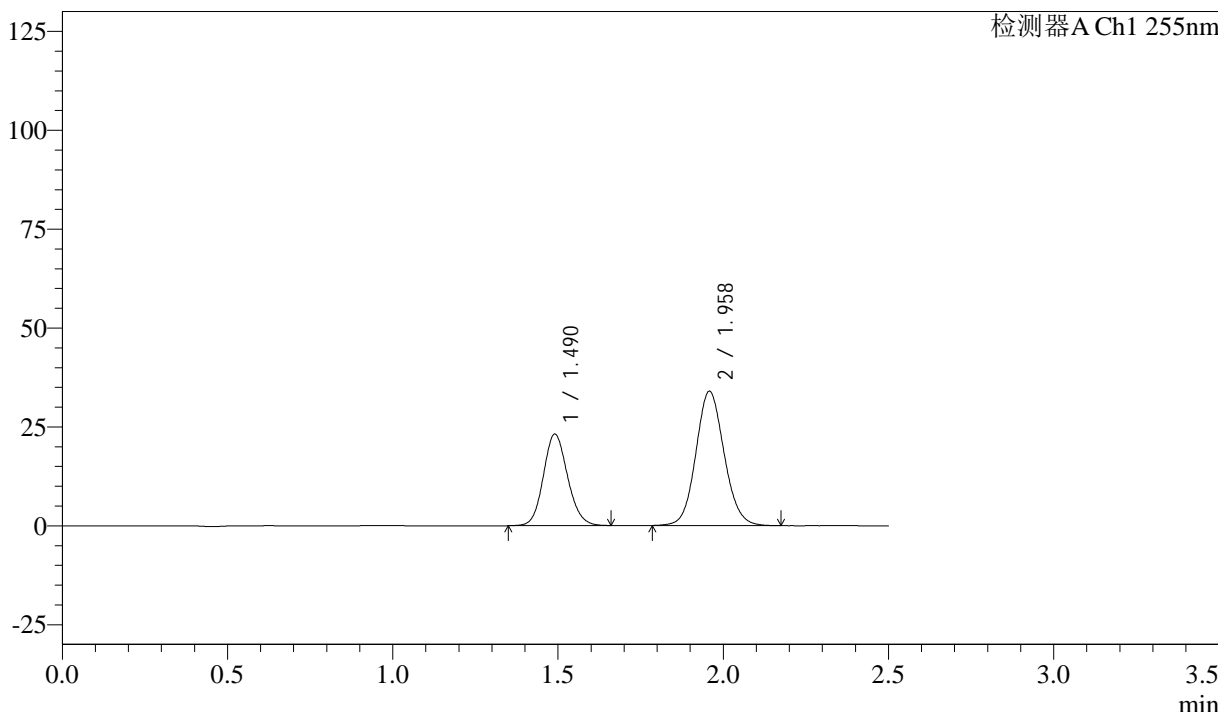
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4605-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:12:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 117943 | 36.851  | 23158 | 1989       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.958 | 202108 | 63.149  | 34009 | 2540       | 1.094 | 3.236    |
| 总计 |       | 320051 | 100.000 | 57167 |            |       |          |

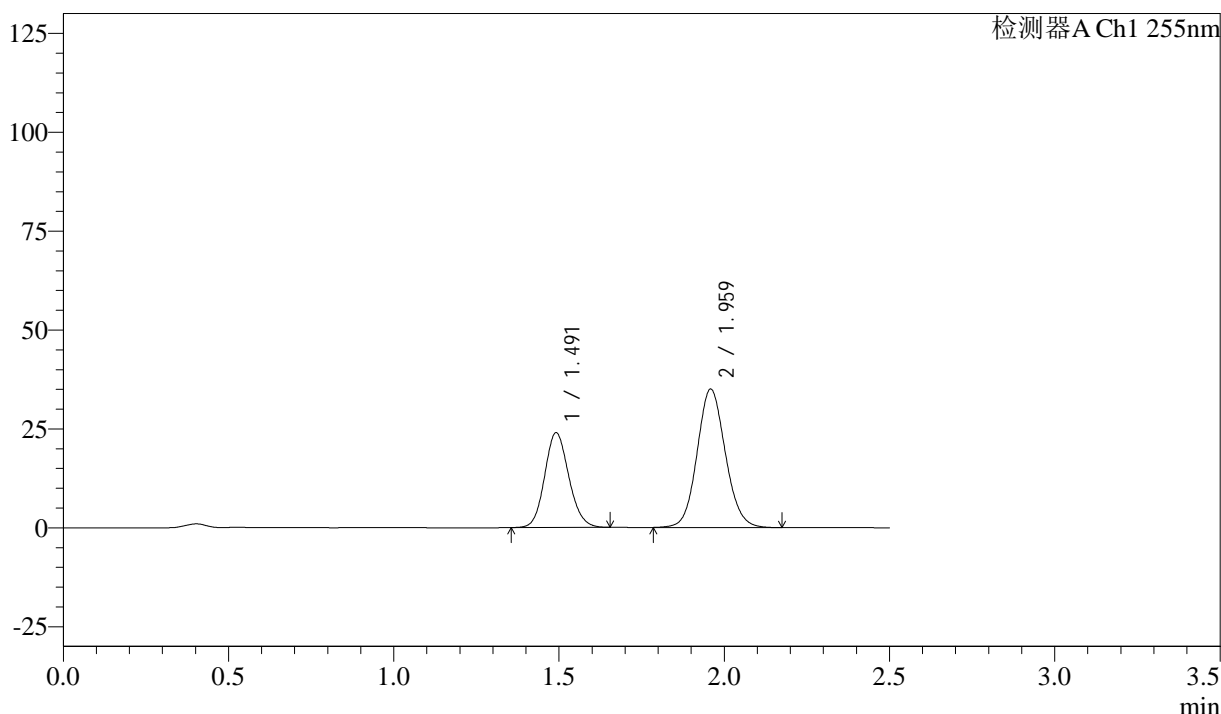
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4606-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 122025 | 36.928  | 23955 | 1993       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 208415 | 63.072  | 35058 | 2540       | 1.095 | 3.236    |
| 总计 |       | 330440 | 100.000 | 59014 |            |       |          |

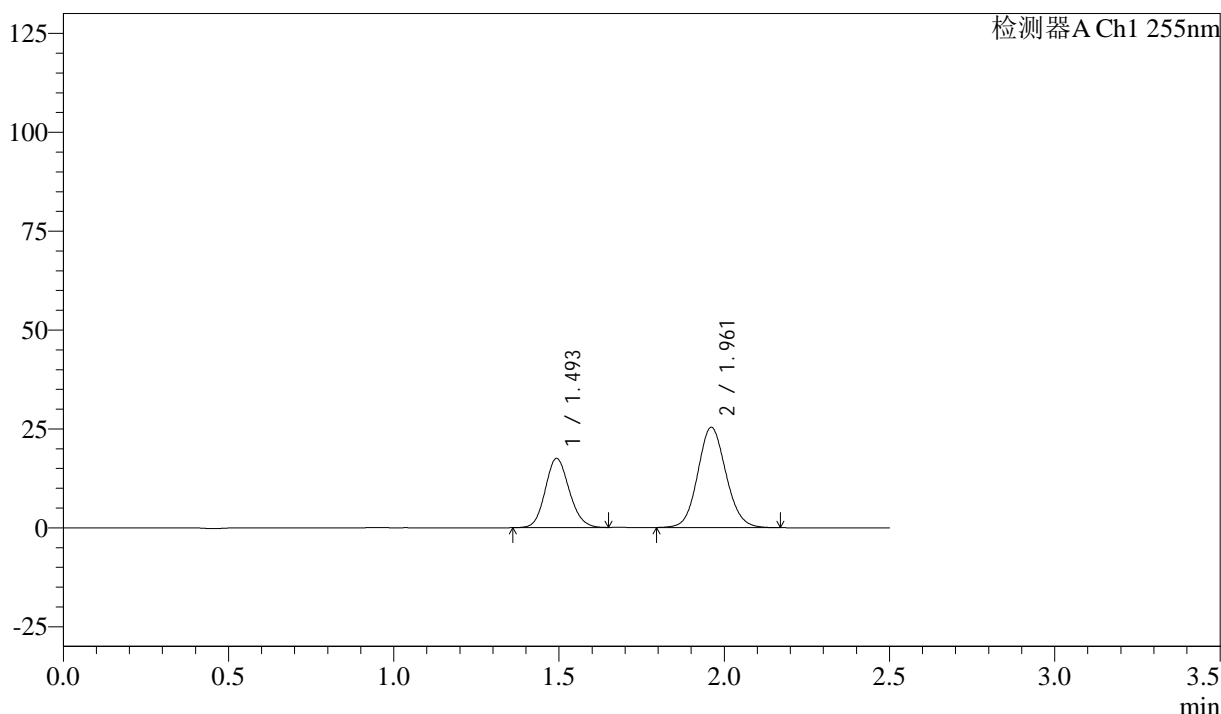
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4607-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 3-46   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 16:18:31  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:03  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 88597  | 36.992  | 17515 | 2012       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.961 | 150907 | 63.008  | 25336 | 2540       | 1.095 | 3.242    |
| 总计 |       | 239504 | 100.000 | 42851 |            |       |          |

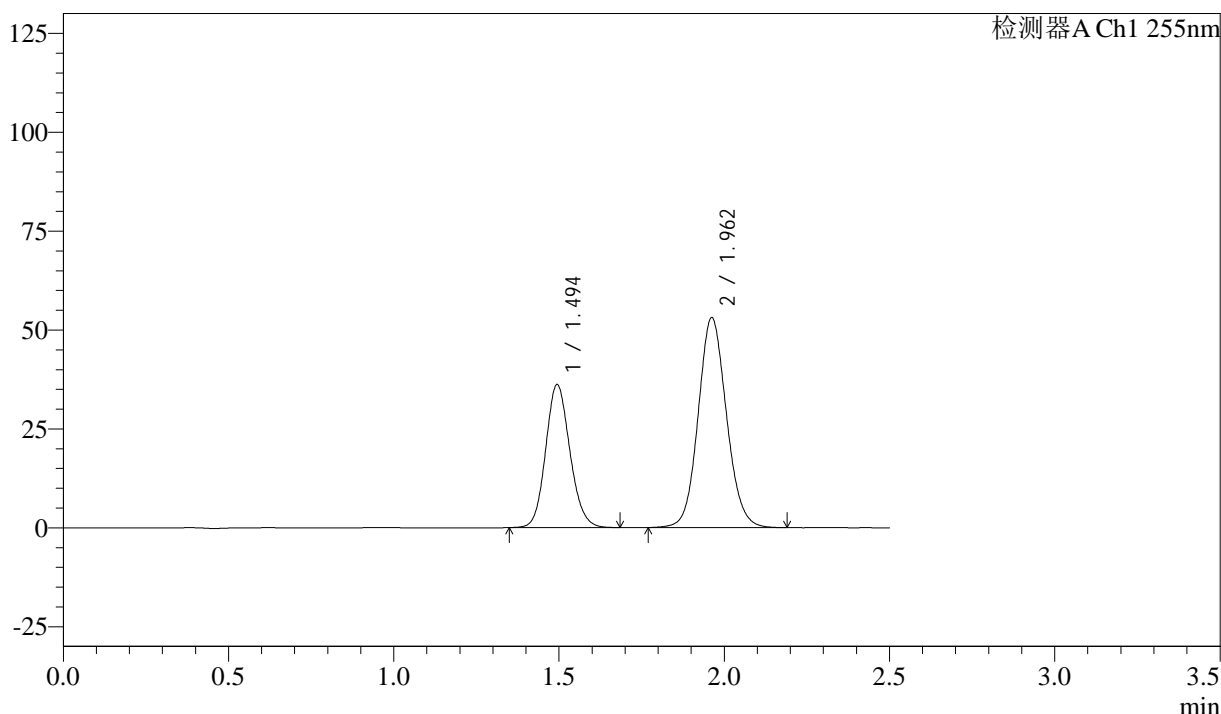
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4608-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 184735 | 36.857  | 36204 | 1996       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.962 | 316488 | 63.143  | 53107 | 2547       | 1.095 | 3.235    |
| 总计 |       | 501223 | 100.000 | 89311 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



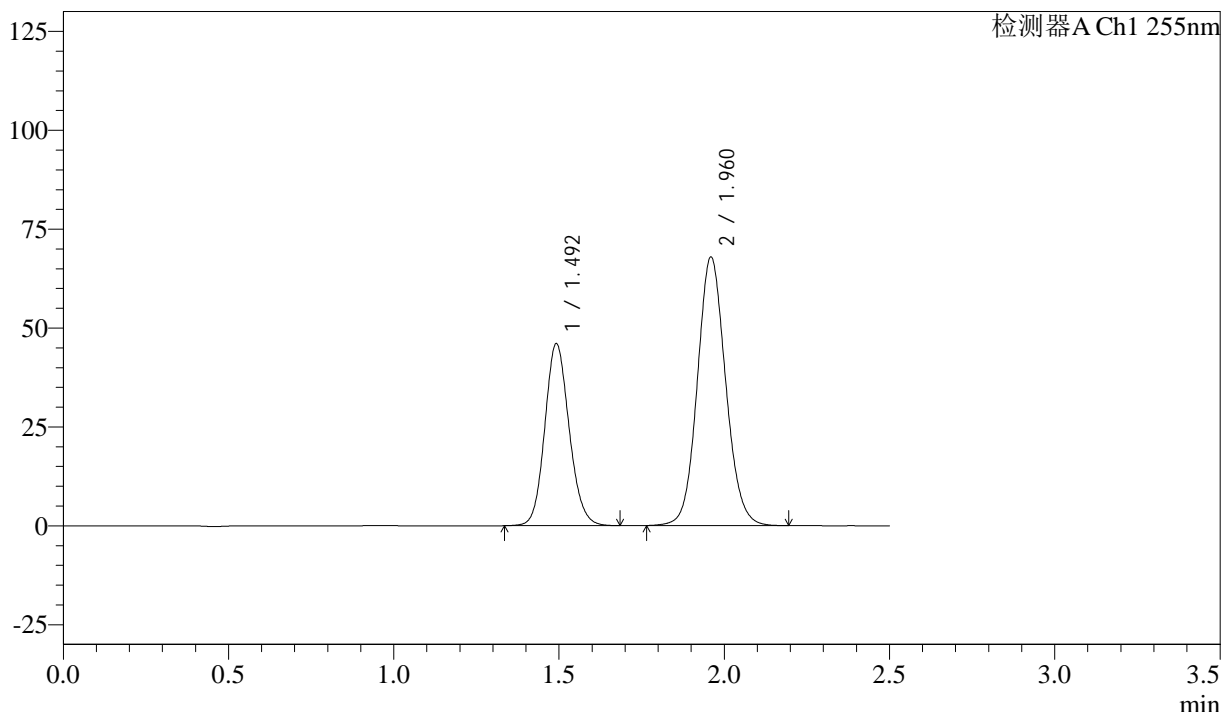
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4609-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:24:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 236082 | 36.829  | 46057  | 1978       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 404937 | 63.171  | 67951  | 2541       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 641019 | 100.000 | 114008 |            |       |          |

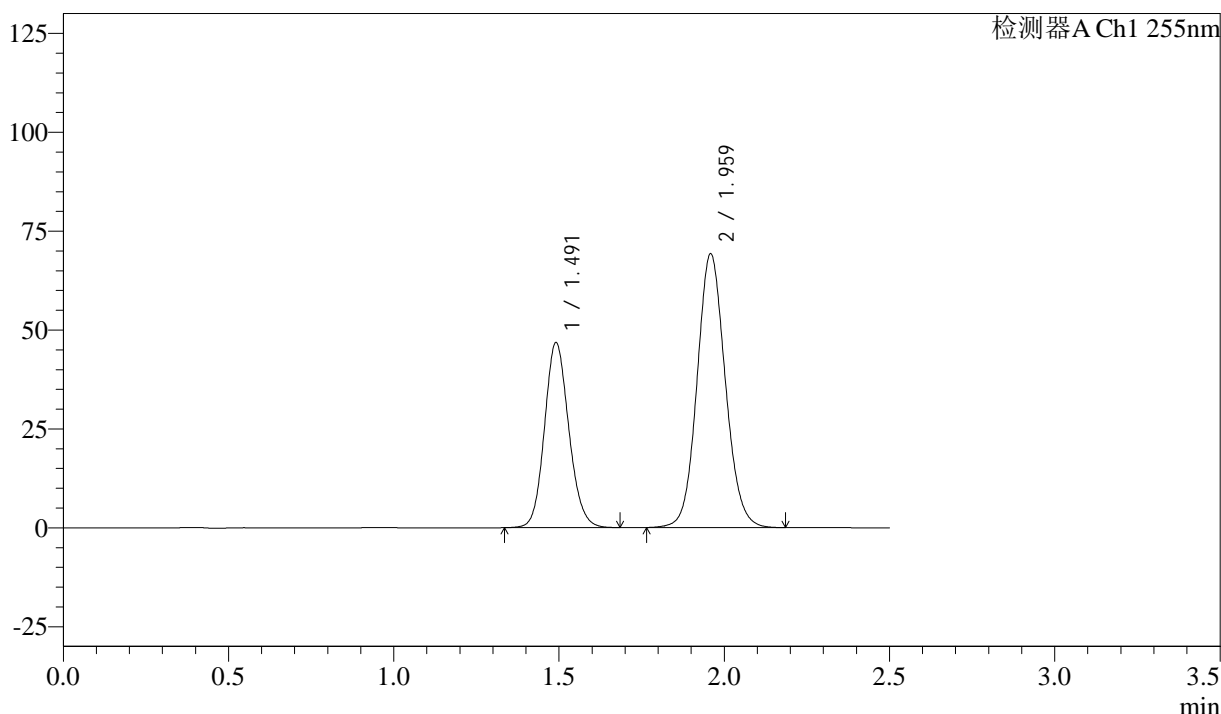
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4610-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 239677 | 36.774  | 46754  | 1981       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 412077 | 63.226  | 69271  | 2544       | 1.094 | 3.235    |
| 总计 |       | 651755 | 100.000 | 116024 |            |       |          |

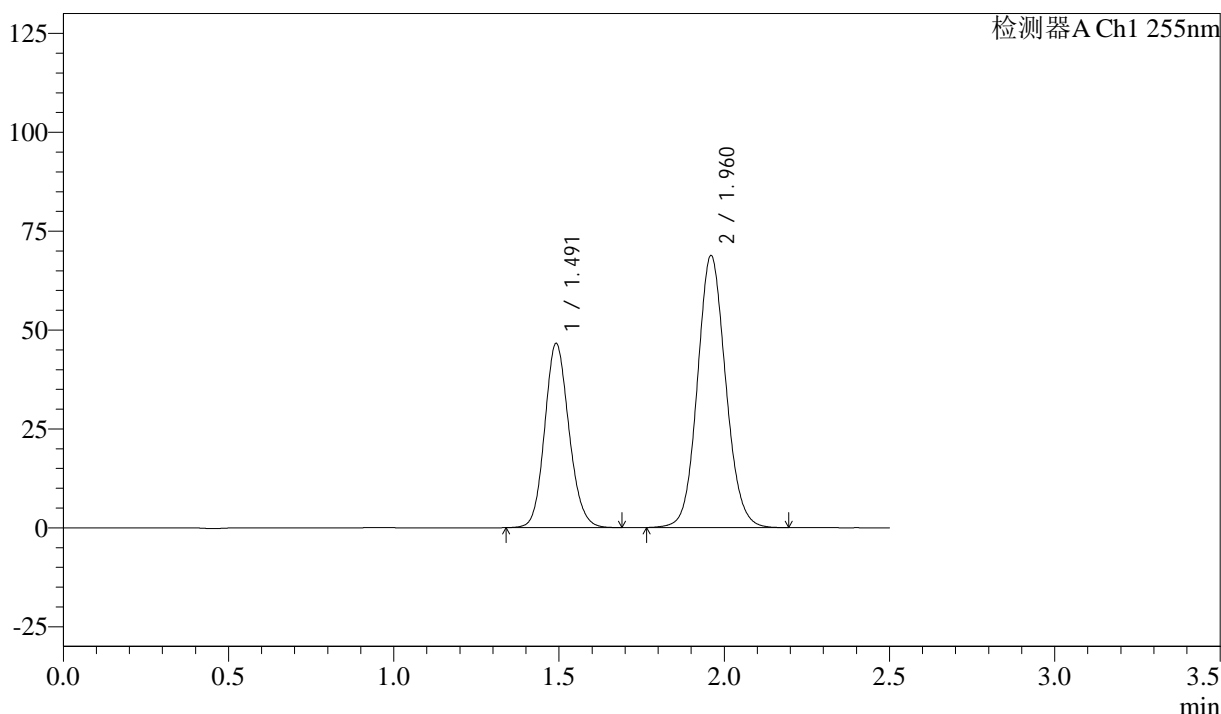
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4611-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-29  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 16:29:59   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:13   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 238285 | 36.759  | 46559  | 1987       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.960 | 409958 | 63.241  | 68806  | 2542       | 1.093 | 3.240    |
| 总计 |       | 648243 | 100.000 | 115365 |            |       |          |

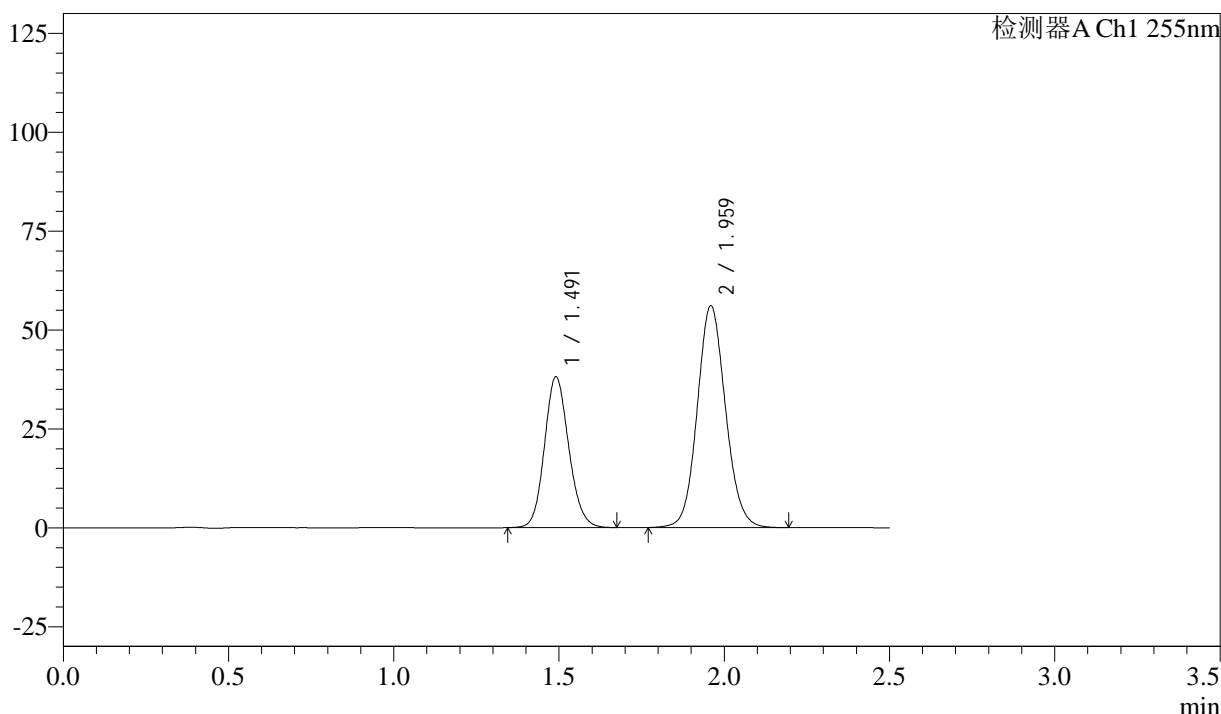
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4612-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 194879 | 36.838  | 38105 | 1985       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 334132 | 63.162  | 56164 | 2549       | 1.094 | 3.243    |
| 总计 |       | 529011 | 100.000 | 94269 |            |       |          |

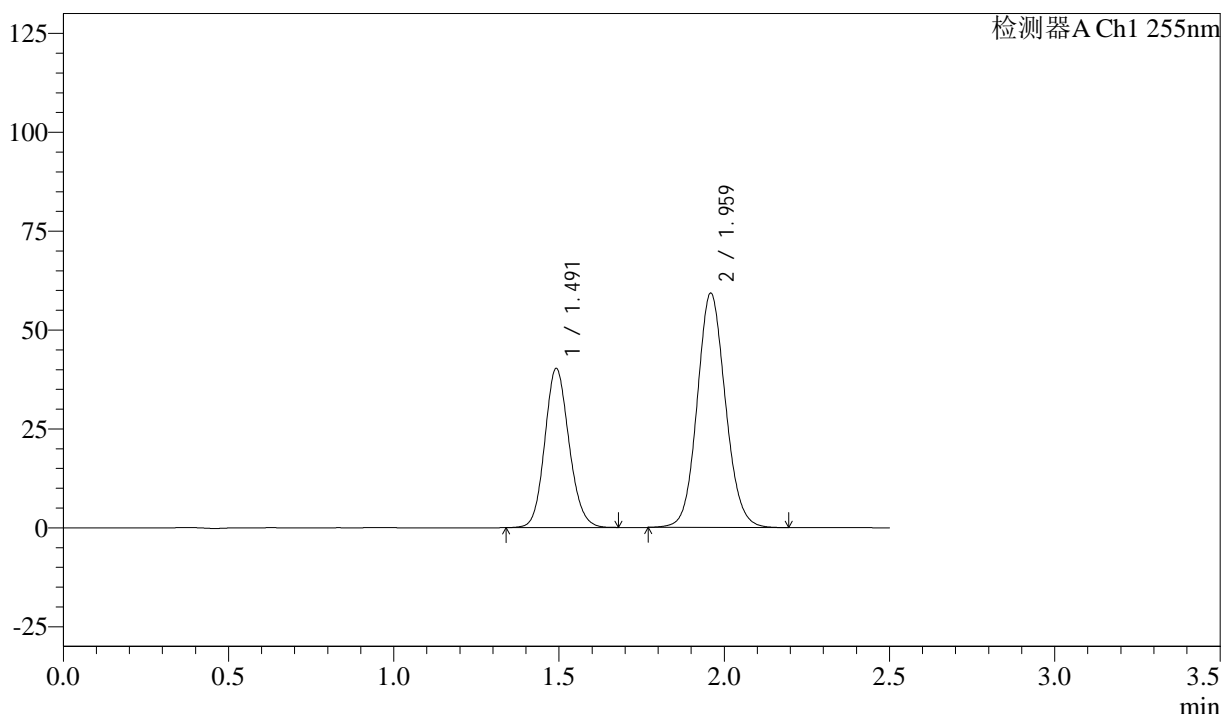
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4613-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 205667 | 36.844  | 40236 | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 352539 | 63.156  | 59314 | 2549       | 1.094 | 3.234    |
| 总计 |       | 558205 | 100.000 | 99550 |            |       |          |

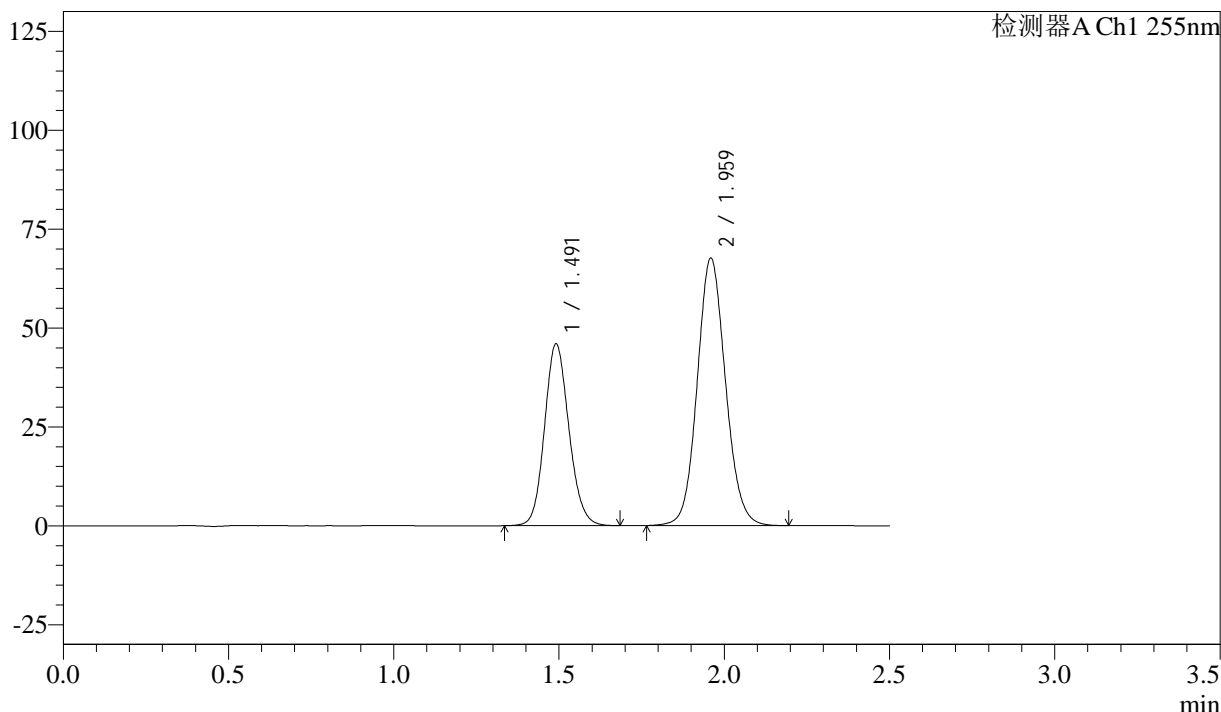
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4614-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 235941 | 36.939  | 45907  | 1973       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 402783 | 63.061  | 67691  | 2548       | 1.095 | 3.235    |
| 总计 |       | 638724 | 100.000 | 113598 |            |       |          |

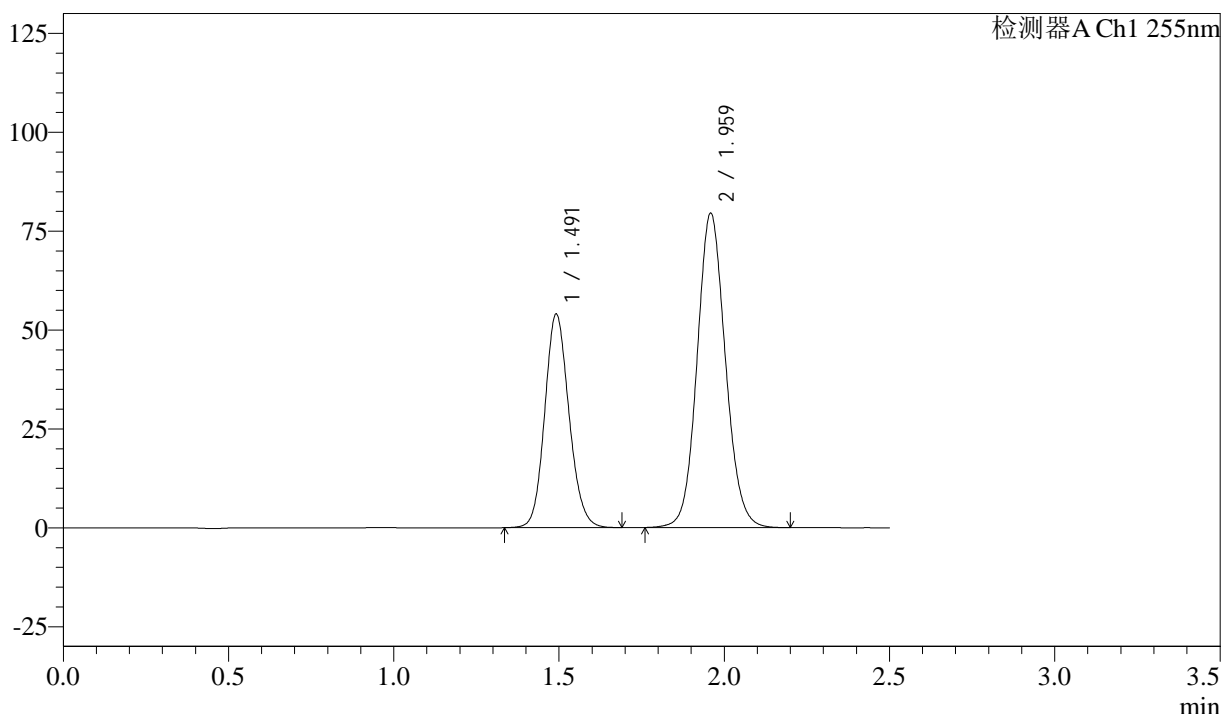
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4615-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:41:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 275926 | 36.808  | 53979  | 1988       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.959 | 473721 | 63.192  | 79547  | 2541       | 1.095 | 3.233    |
| 总计 |       | 749647 | 100.000 | 133526 |            |       |          |

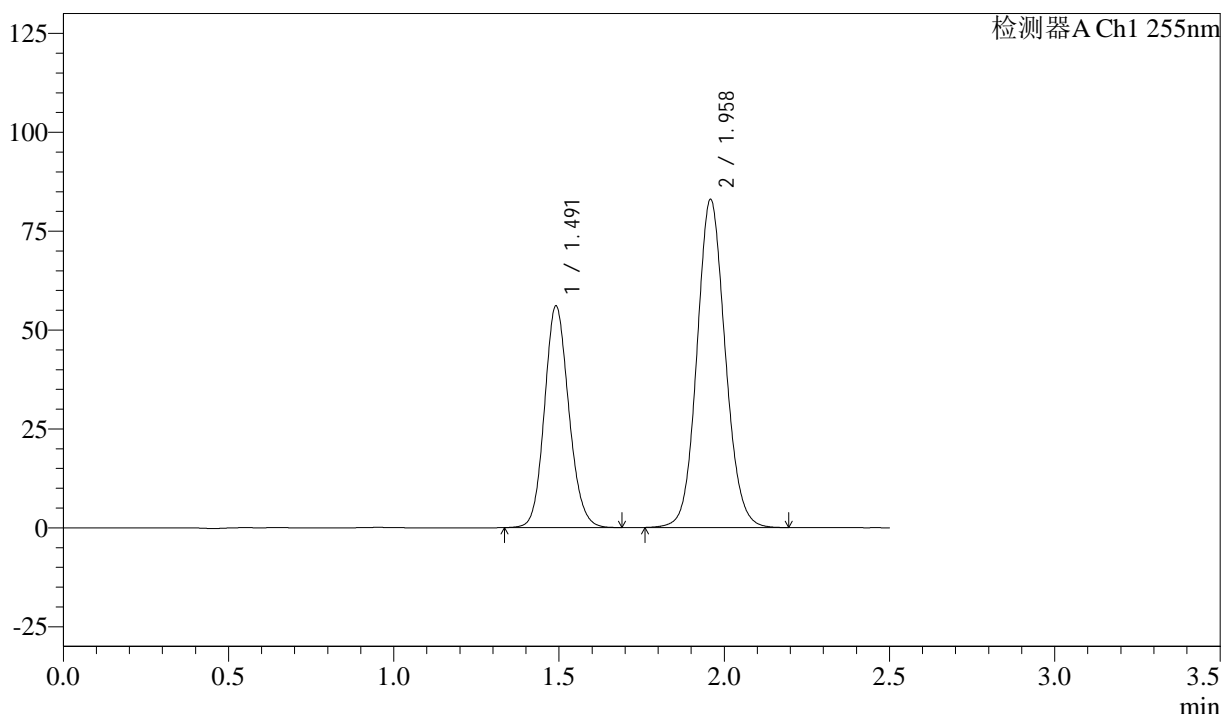
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4616-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:44:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 287138 | 36.740  | 55994  | 1981       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 494400 | 63.260  | 83070  | 2542       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 781537 | 100.000 | 139064 |            |       |          |

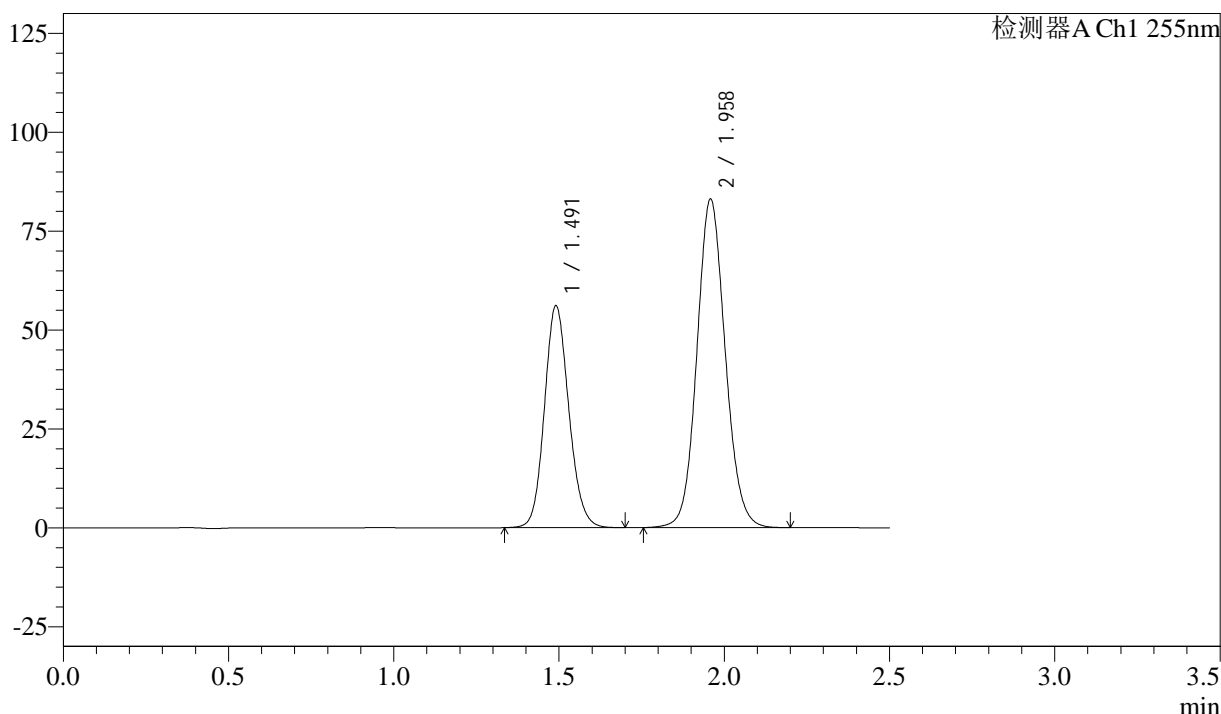
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4617-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 287909 | 36.775  | 56069  | 1975       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 494973 | 63.225  | 83141  | 2543       | 1.093 | 3.231    |
| 总计 |       | 782882 | 100.000 | 139210 |            |       |          |

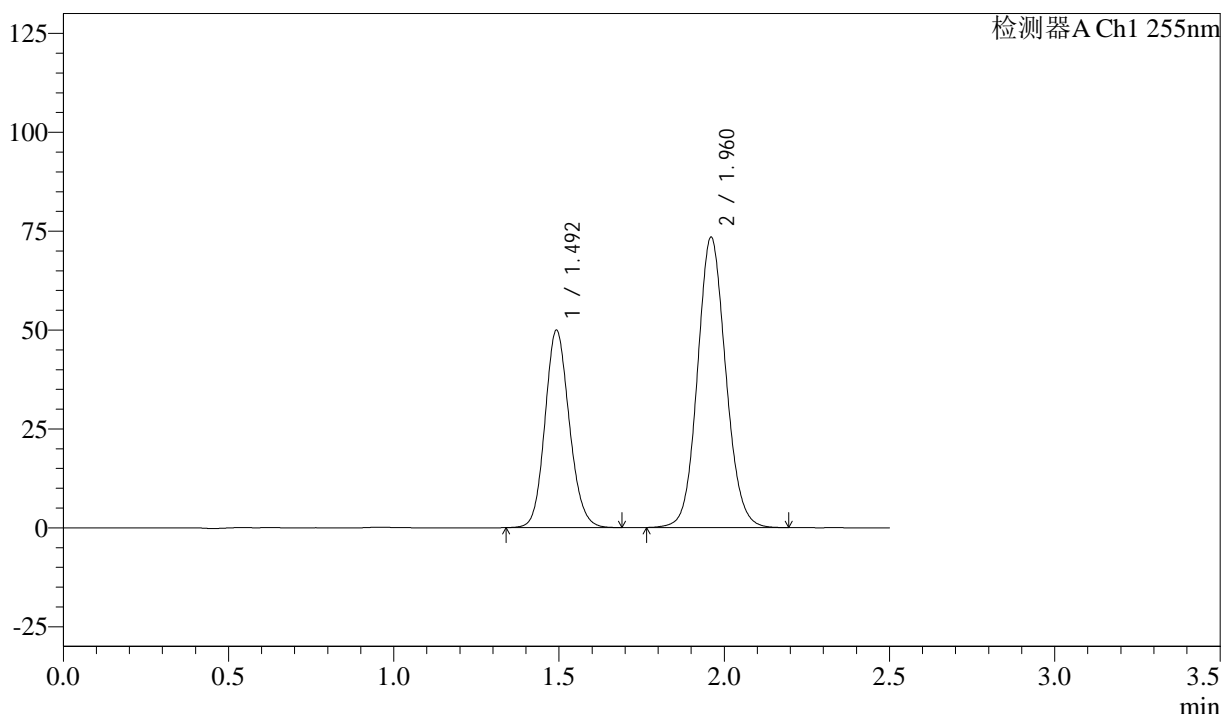
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4618-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 255885 | 36.889  | 49942  | 1977       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 437771 | 63.111  | 73426  | 2541       | 1.094 | 3.229    |
| 总计 |       | 693656 | 100.000 | 123368 |            |       |          |

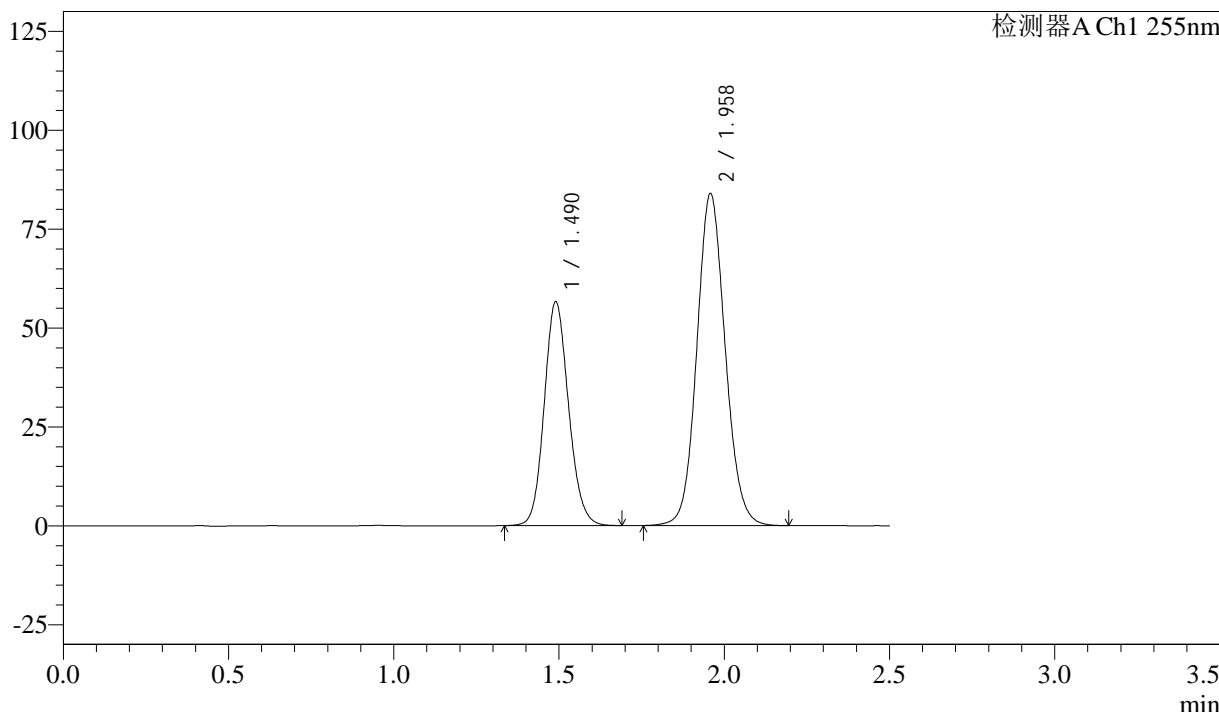
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4619-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:52:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 290188 | 36.667  | 56636  | 1974       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 501230 | 63.333  | 84030  | 2533       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 791418 | 100.000 | 140667 |            |       |          |

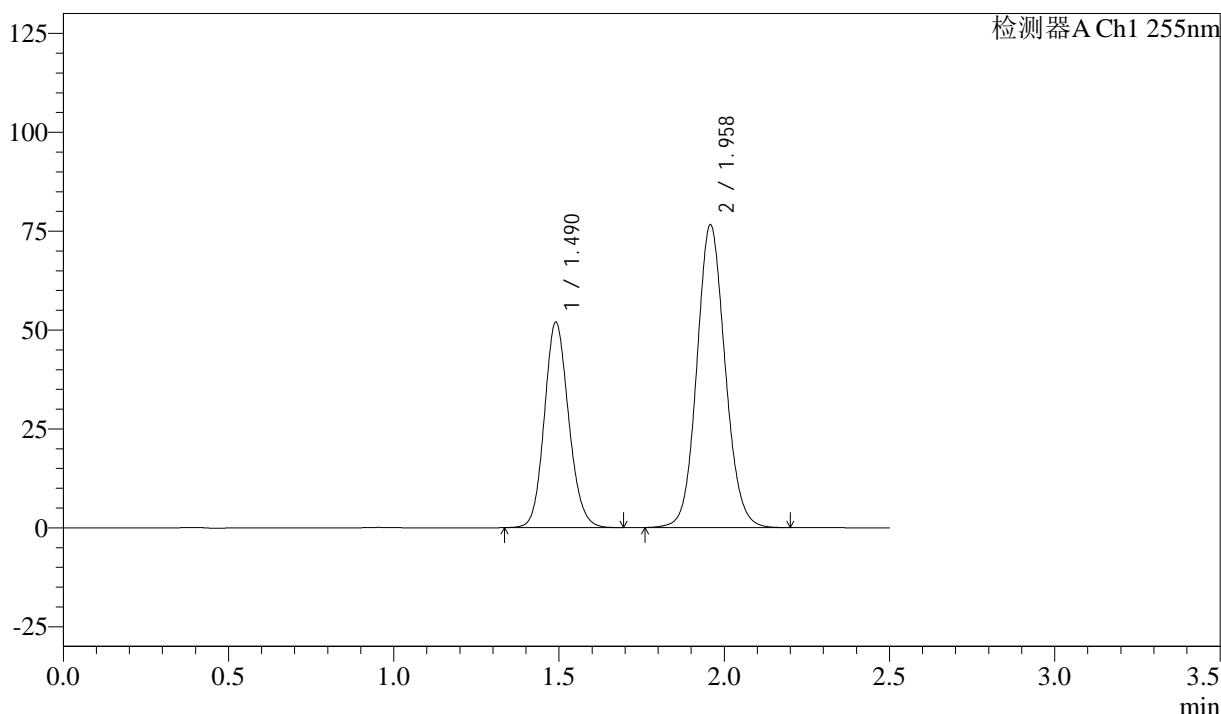
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4620-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 3-4   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 16:55:43   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:37   |                |
| 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  | 1.490 | 266201 | 36.855  | 51943  | 1978       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 456101 | 63.145  | 76640  | 2542       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 722303 | 100.000 | 128583 |            |       |          |

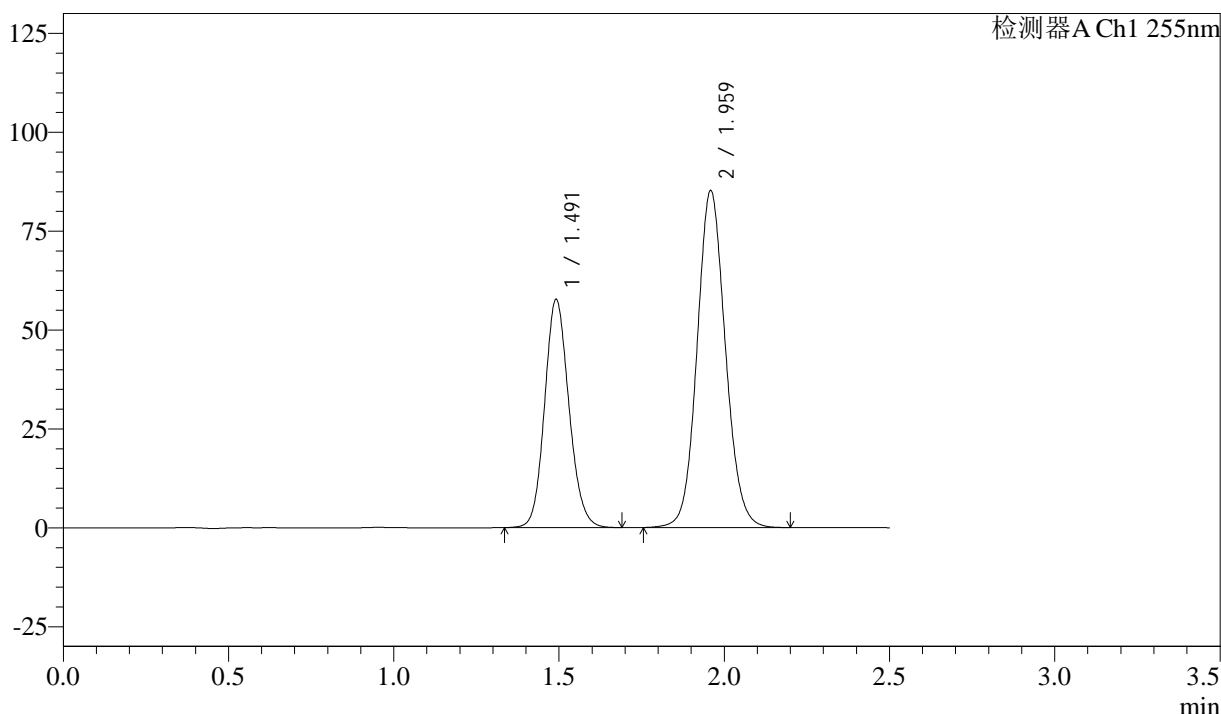
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4621-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:58:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 295676 | 36.796  | 57667  | 1982       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 507877 | 63.204  | 85283  | 2541       | 1.094 | 3.232    |
| 总计 |       | 803553 | 100.000 | 142950 |            |       |          |

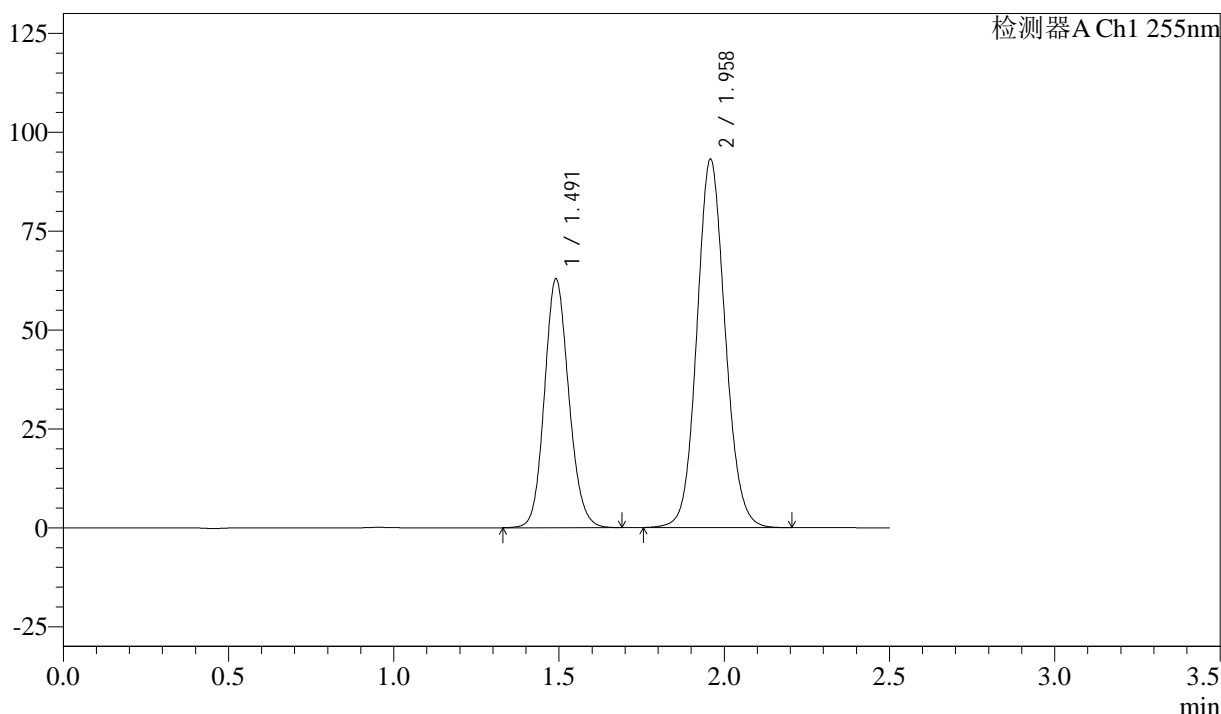
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4622-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:01:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 322399 | 36.746  | 62851  | 1982       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 554970 | 63.254  | 93240  | 2542       | 1.094 | 3.232    |
| 总计 |       | 877369 | 100.000 | 156091 |            |       |          |

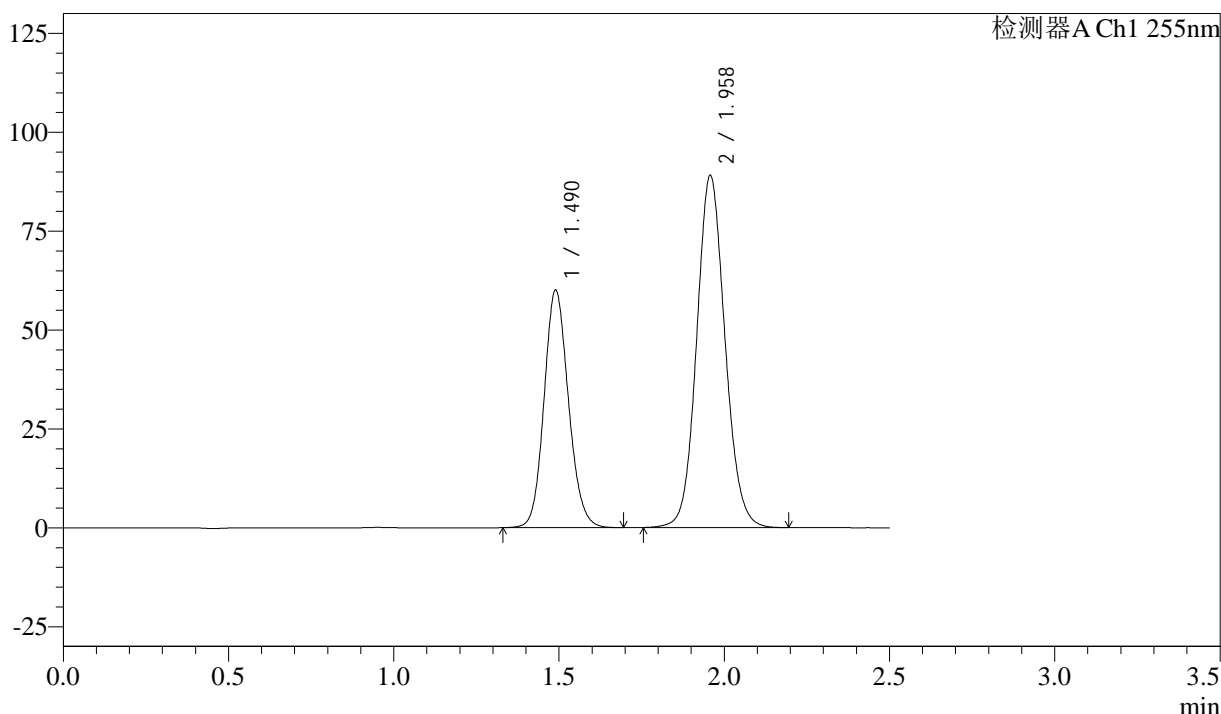
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4623-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:04:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 308585 | 36.759  | 60133  | 1969       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 530894 | 63.241  | 89102  | 2538       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 839479 | 100.000 | 149236 |            |       |          |

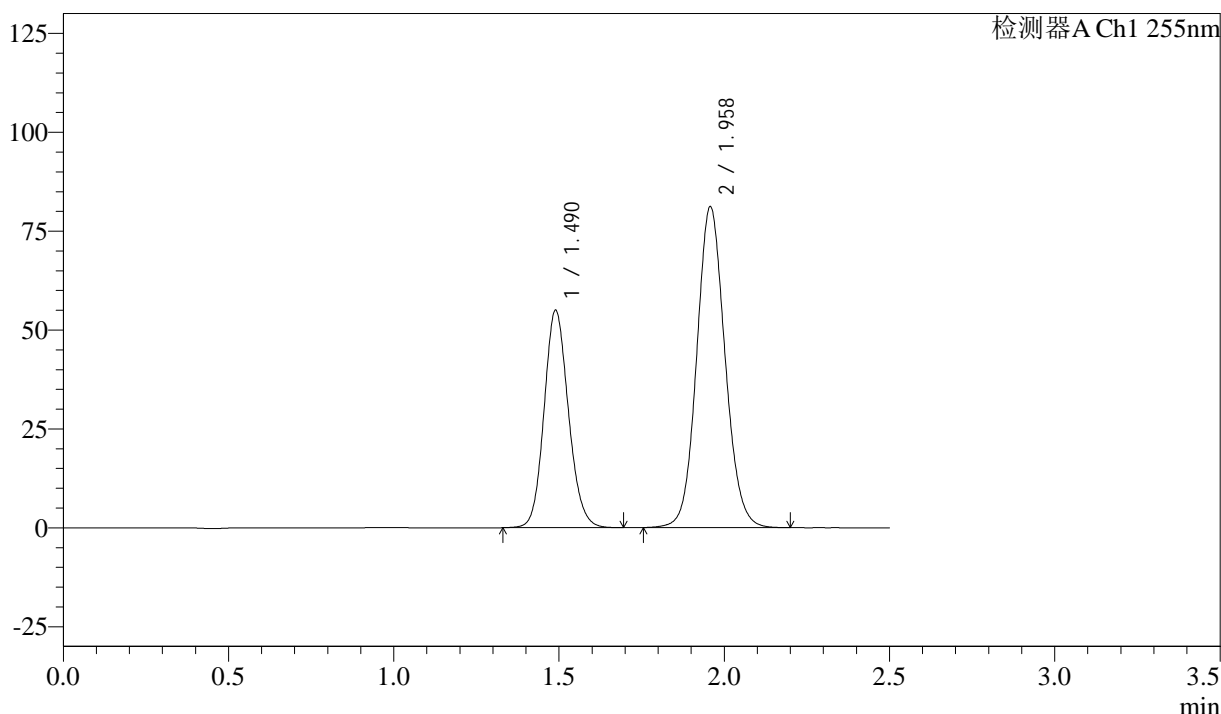
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4624-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 282138 | 36.818  | 55042  | 1974       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 484169 | 63.182  | 81212  | 2536       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 766307 | 100.000 | 136255 |            |       |          |

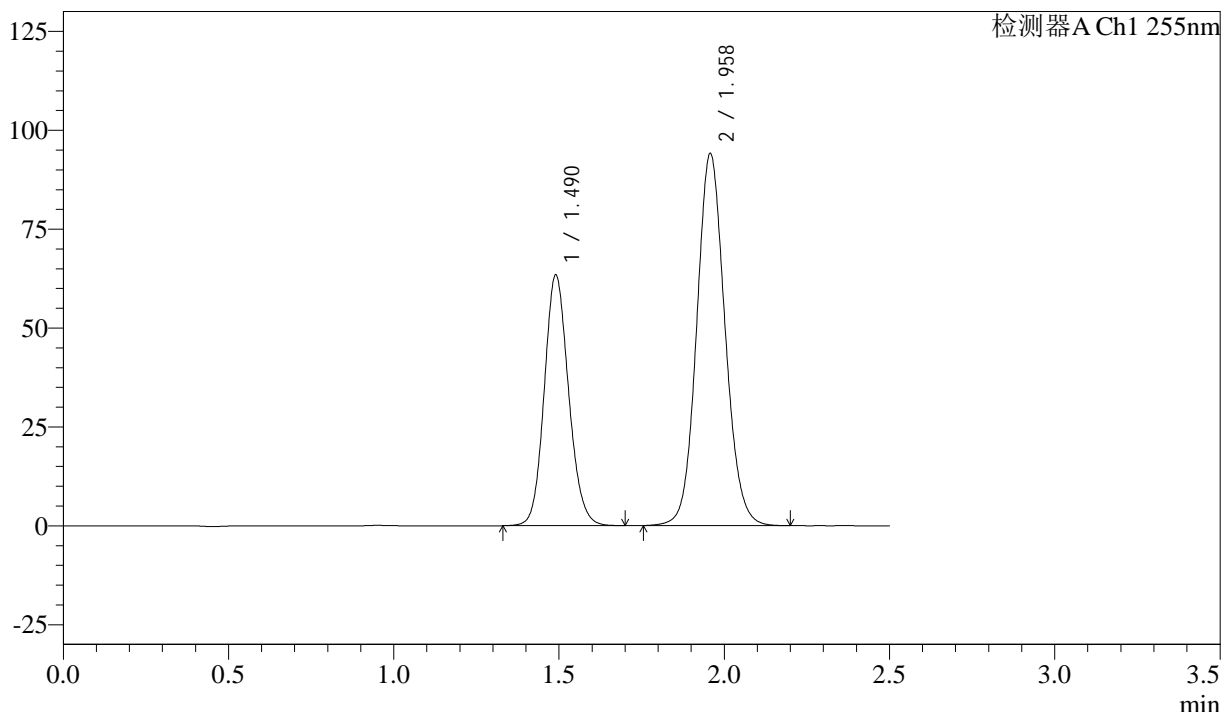
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4625-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 325392 | 36.708  | 63402  | 1972       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 561035 | 63.292  | 94132  | 2536       | 1.094 | 3.227    |
| 总计 |       | 886426 | 100.000 | 157533 |            |       |          |

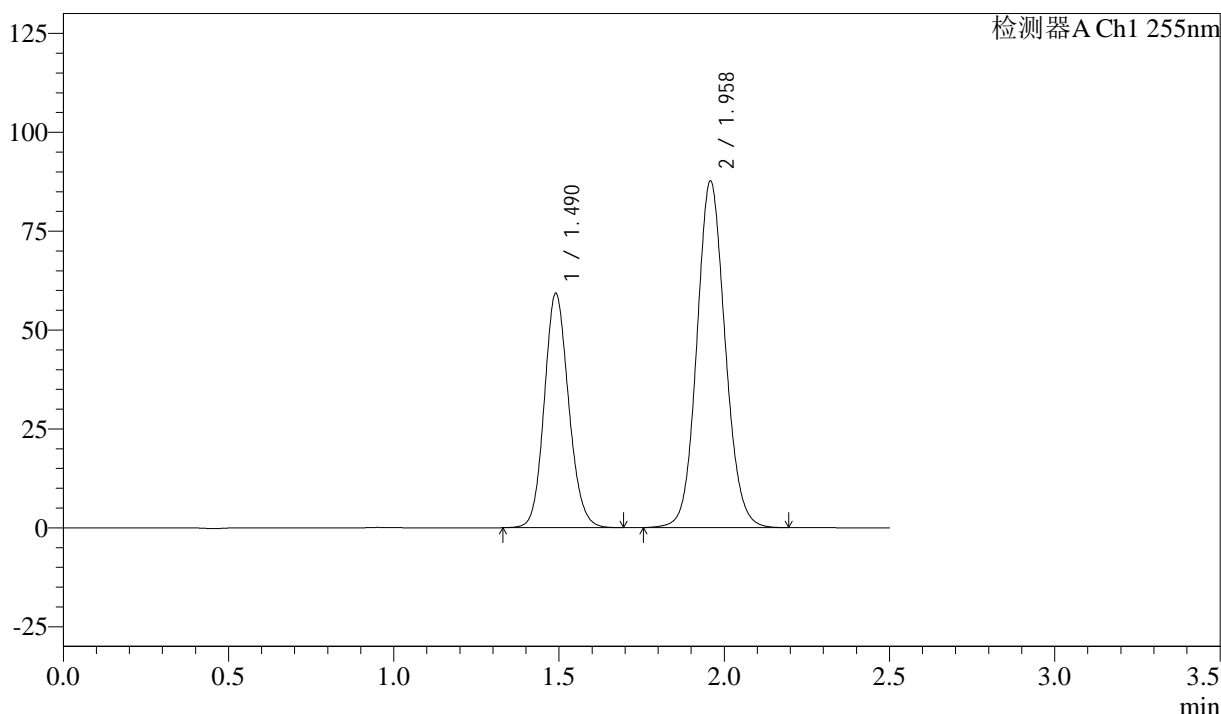
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4626-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:30:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 303904 | 36.764  | 59246  | 1974       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 522737 | 63.236  | 87756  | 2540       | 1.094 | 3.232    |
| 总计 |       | 826641 | 100.000 | 147003 |            |       |          |

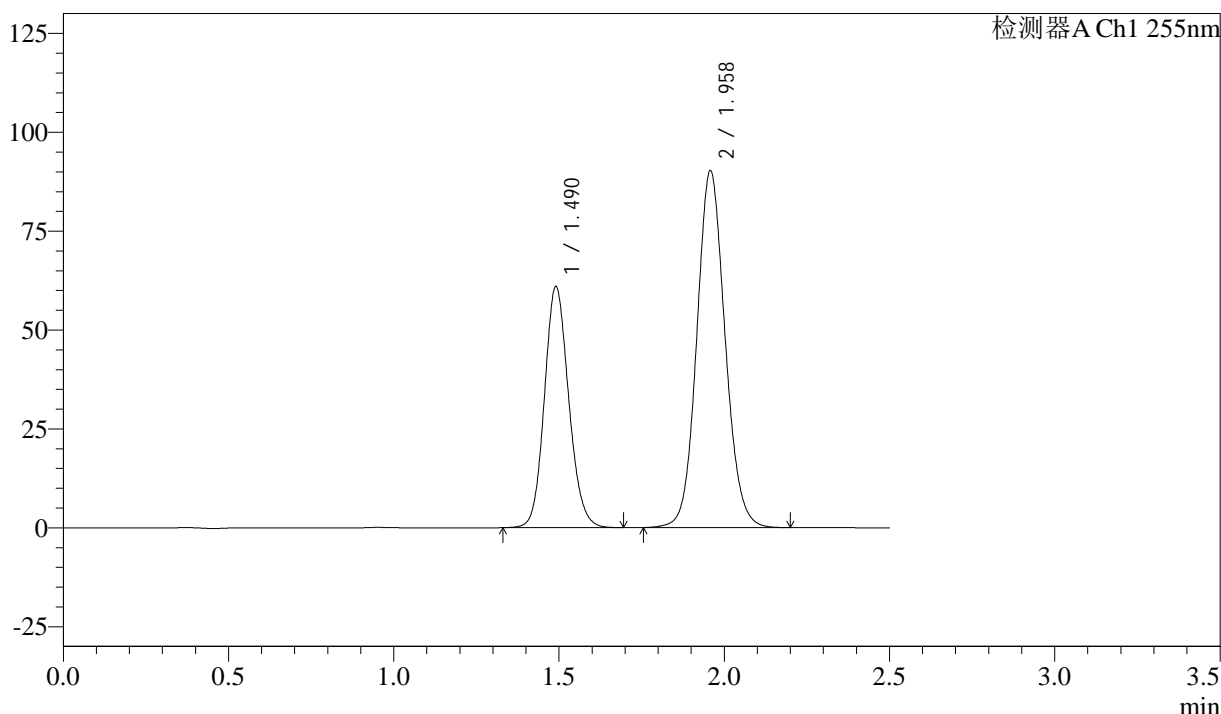
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4627-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 312184 | 36.753  | 60940  | 1984       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 537216 | 63.247  | 90299  | 2546       | 1.095 | 3.234    |
| 总计 |       | 849399 | 100.000 | 151239 |            |       |          |

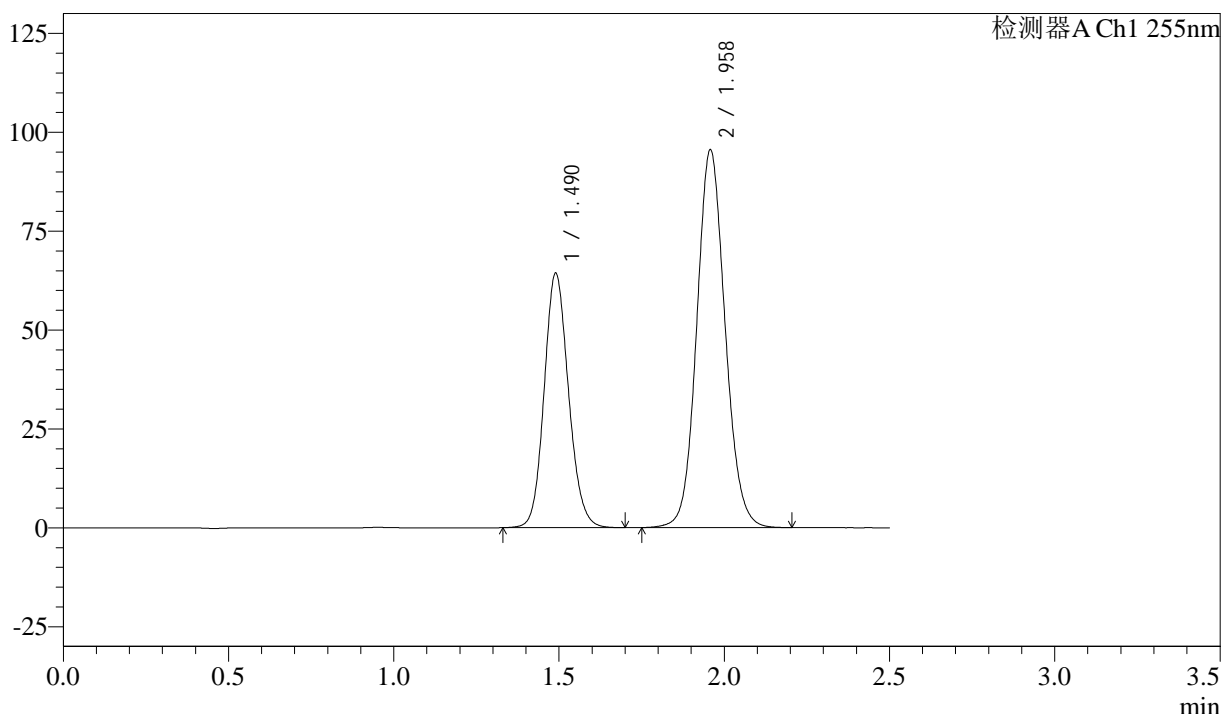
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4628-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:30:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 330146 | 36.653  | 64383  | 1973       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 570586 | 63.347  | 95621  | 2531       | 1.095 | 3.229    |
| 总计 |       | 900731 | 100.000 | 160004 |            |       |          |

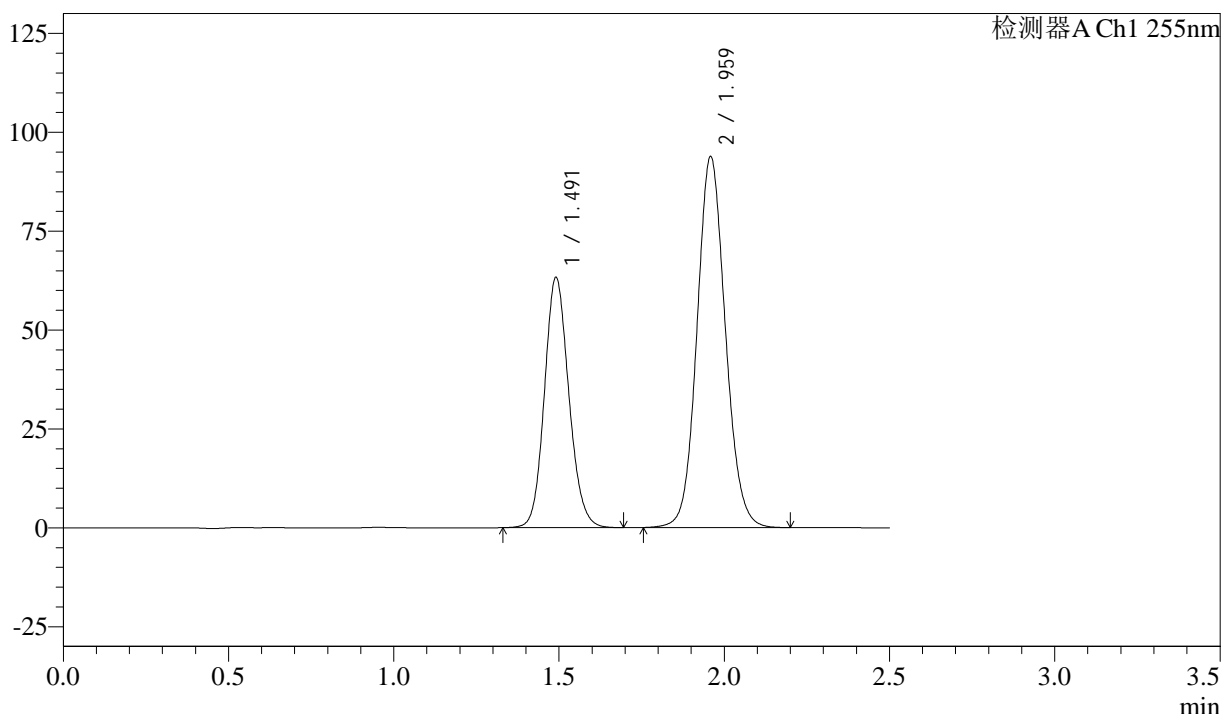
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4629-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325079 | 36.722  | 63205  | 1969       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 560152 | 63.278  | 93900  | 2533       | 1.094 | 3.227    |
| 总计 |       | 885231 | 100.000 | 157105 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



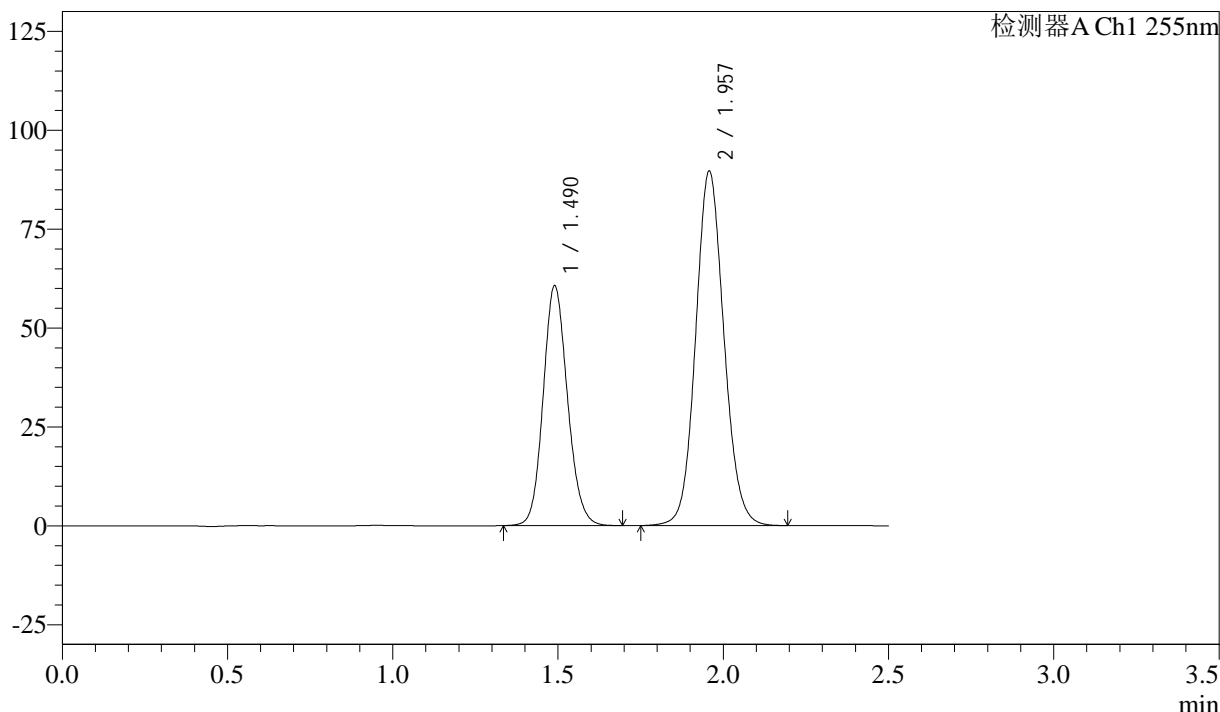
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4630-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 310236 | 36.748  | 60695  | 1983       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.957 | 533986 | 63.252  | 89676  | 2540       | 1.094 | 3.235    |
| 总计 |       | 844222 | 100.000 | 150371 |            |       |          |

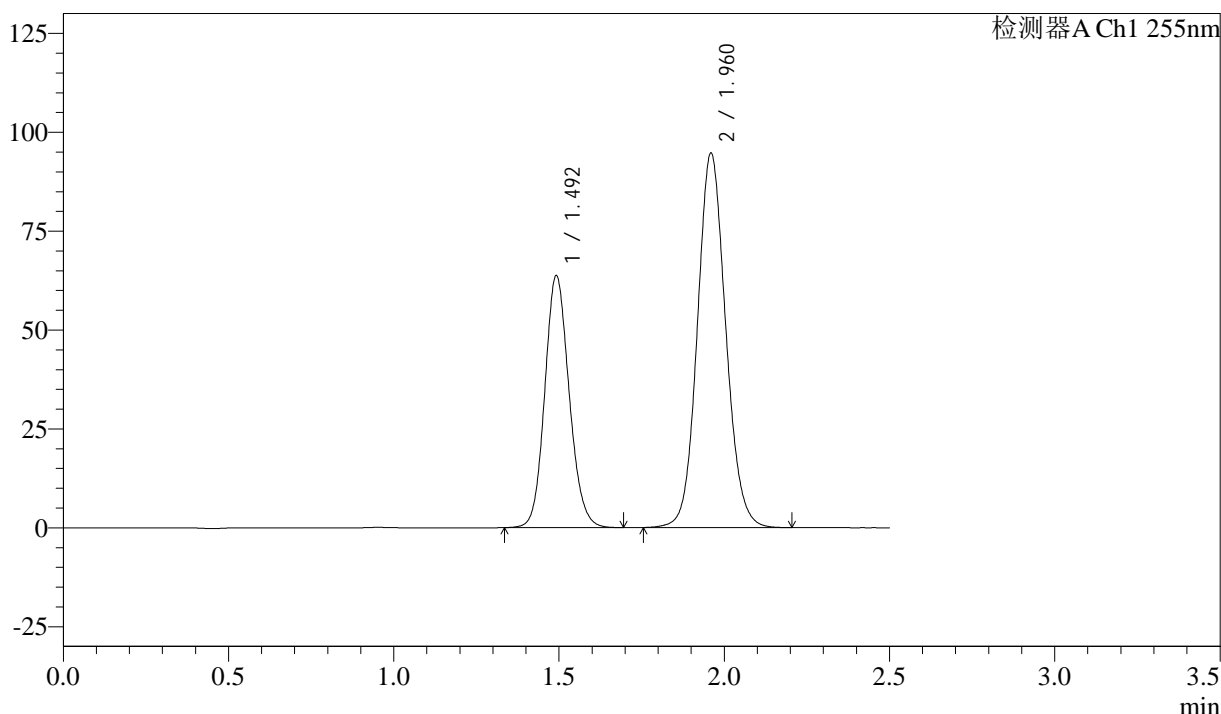
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4631-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:27:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 327190 | 36.659  | 63740  | 1973       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 565340 | 63.341  | 94717  | 2537       | 1.095 | 3.228    |
| 总计 |       | 892530 | 100.000 | 158456 |            |       |          |

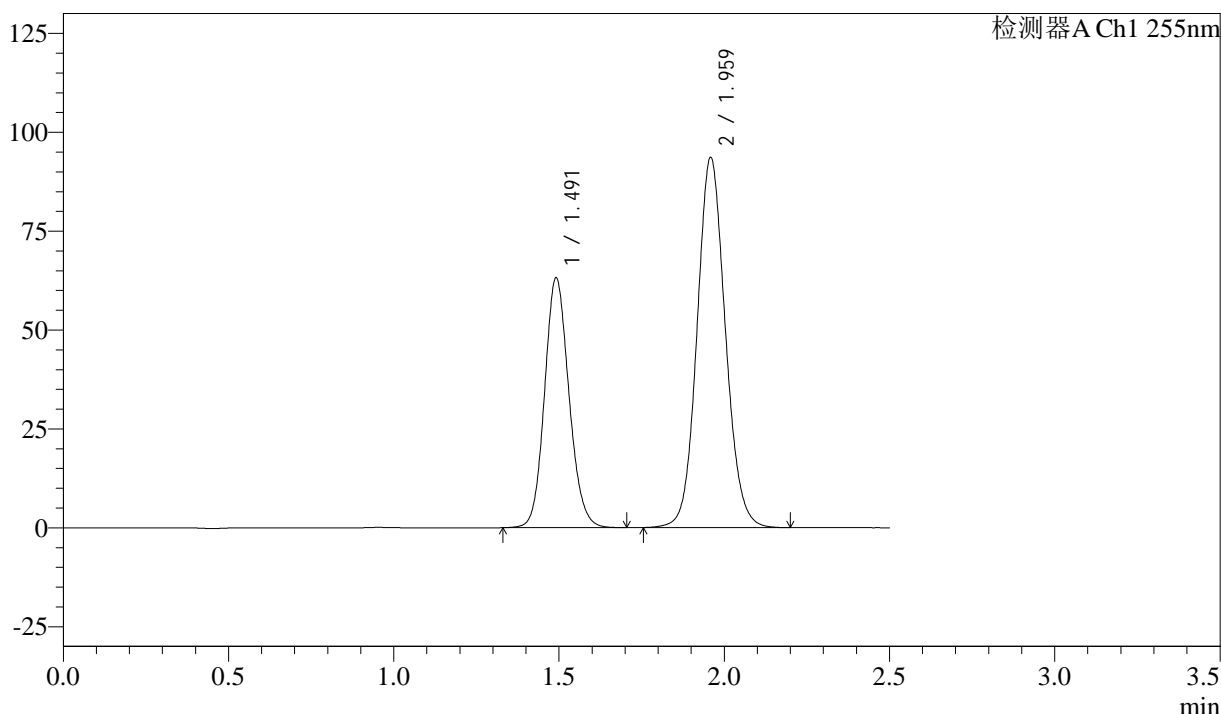
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4632-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 324813 | 36.811  | 63113  | 1968       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 557565 | 63.189  | 93673  | 2546       | 1.094 | 3.228    |
| 总计 |       | 882377 | 100.000 | 156786 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



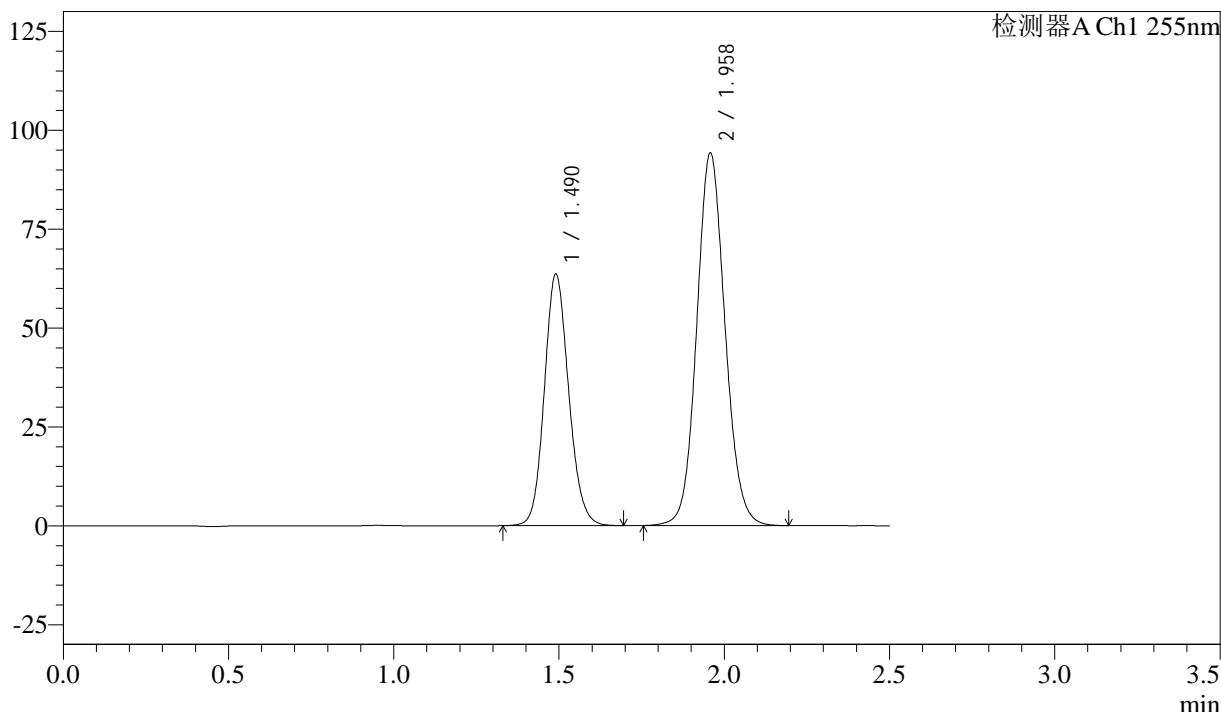
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4633-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:32:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:12      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  | 1.490 | 325849 | 36.736  | 63567  | 1978       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 561154 | 63.264  | 94272  | 2542       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 887004 | 100.000 | 157839 |            |       |          |

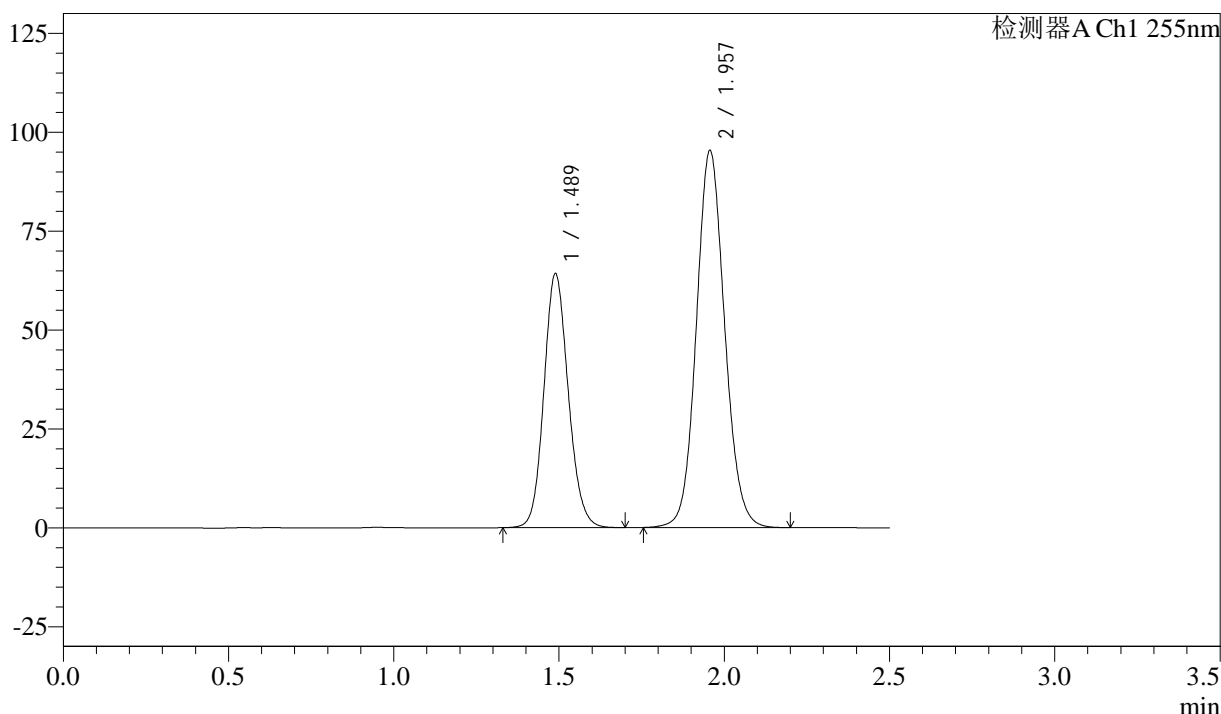
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4634-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 329449 | 36.700  | 64314  | 1975       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 568240 | 63.300  | 95319  | 2536       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 897689 | 100.000 | 159633 |            |       |          |

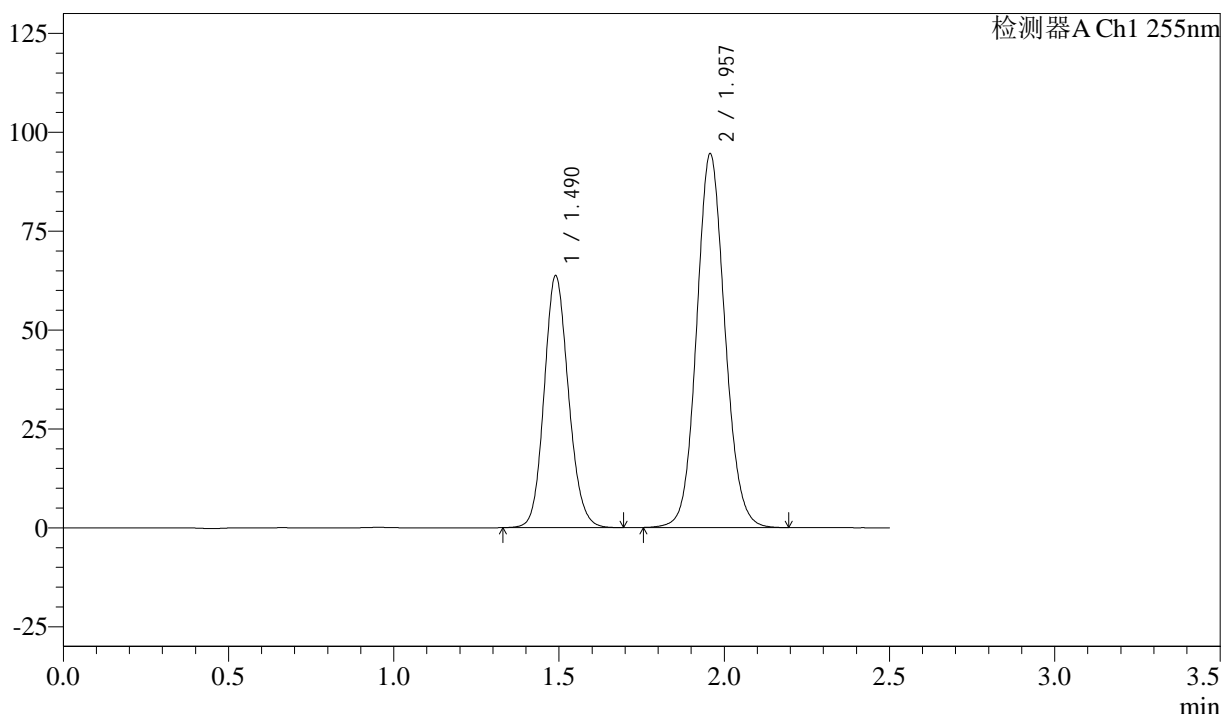
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4635-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 326412 | 36.698  | 63747  | 1978       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.957 | 563032 | 63.302  | 94563  | 2542       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 889444 | 100.000 | 158310 |            |       |          |

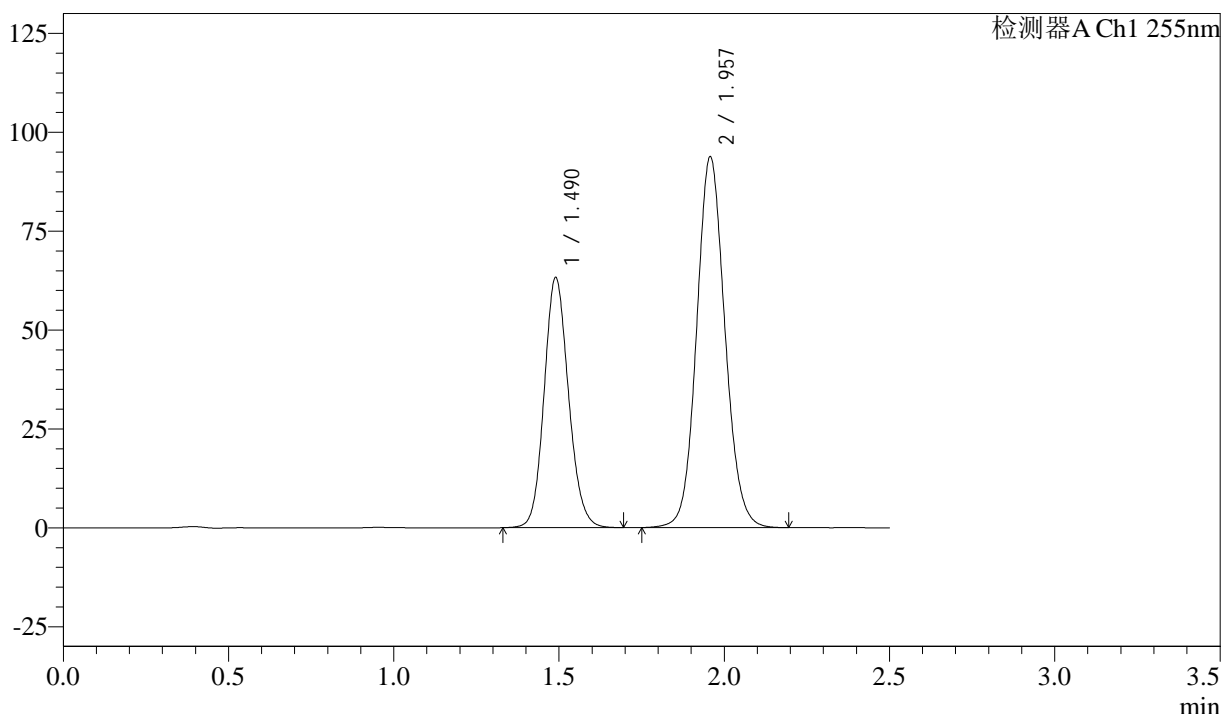
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4636-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324667 | 36.741  | 63291  | 1971       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 559001 | 63.259  | 93838  | 2541       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 883669 | 100.000 | 157128 |            |       |          |

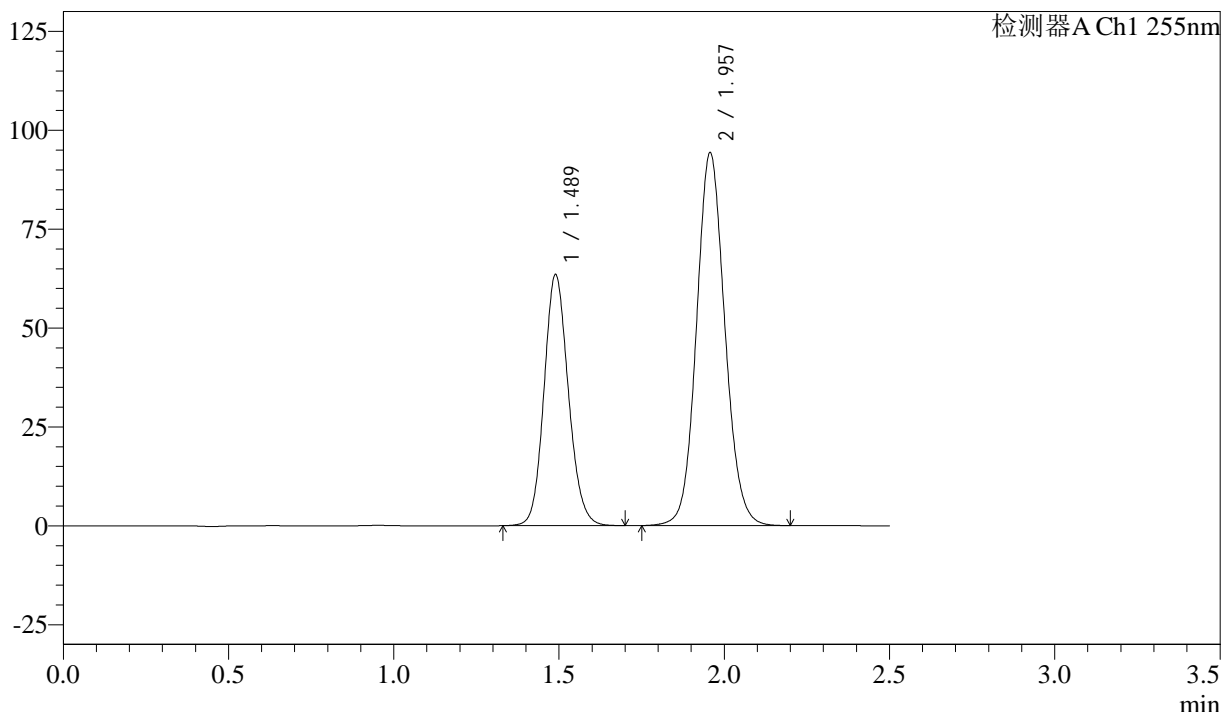
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4637-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:44:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 325611 | 36.643  | 63543  | 1974       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.957 | 562983 | 63.357  | 94327  | 2530       | 1.093 | 3.228    |
| 总计 |       | 888594 | 100.000 | 157869 |            |       |          |

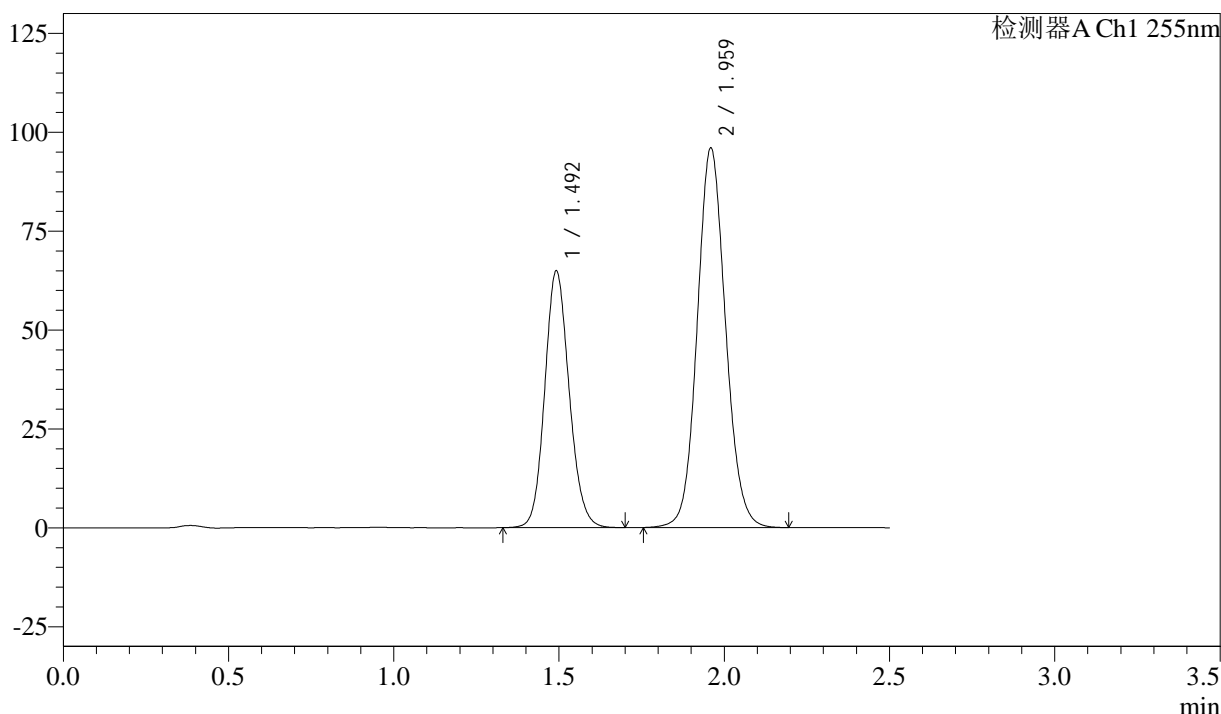
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4638-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 333549 | 36.833  | 64920  | 1971       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 572032 | 63.167  | 96030  | 2545       | 1.094 | 3.227    |
| 总计 |       | 905582 | 100.000 | 160950 |            |       |          |

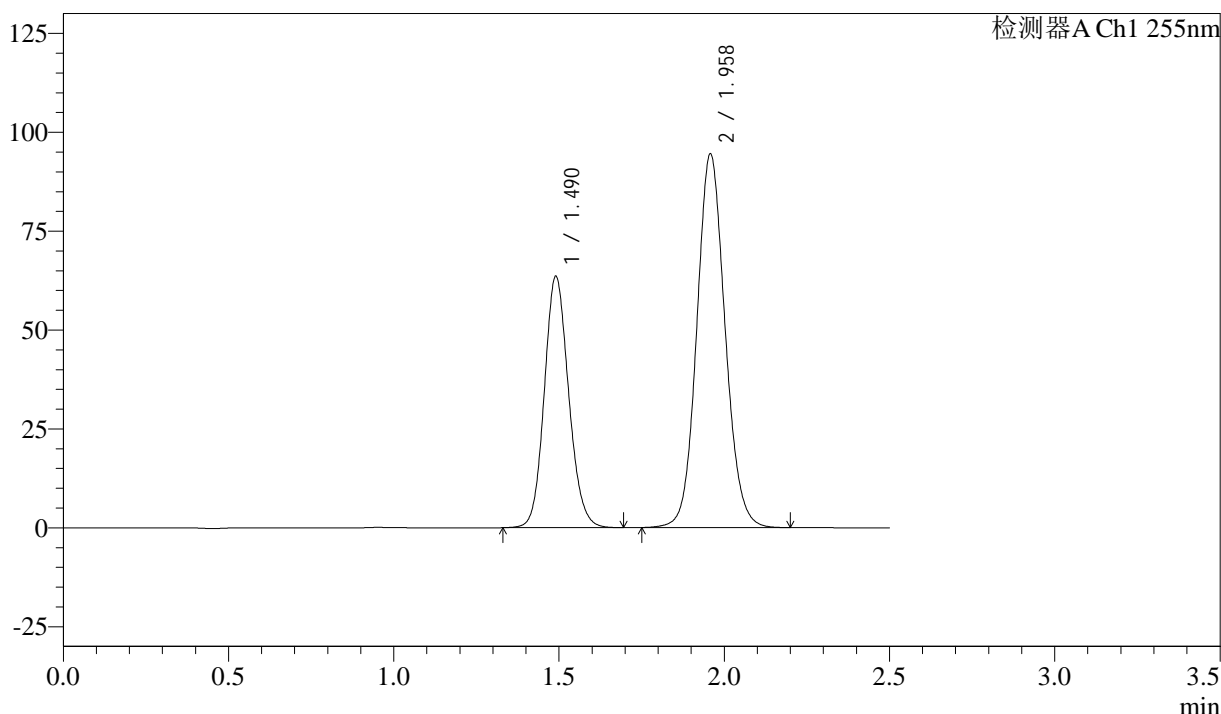
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4639-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 326066 | 36.681  | 63539  | 1973       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 562855 | 63.319  | 94567  | 2543       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 888921 | 100.000 | 158107 |            |       |          |

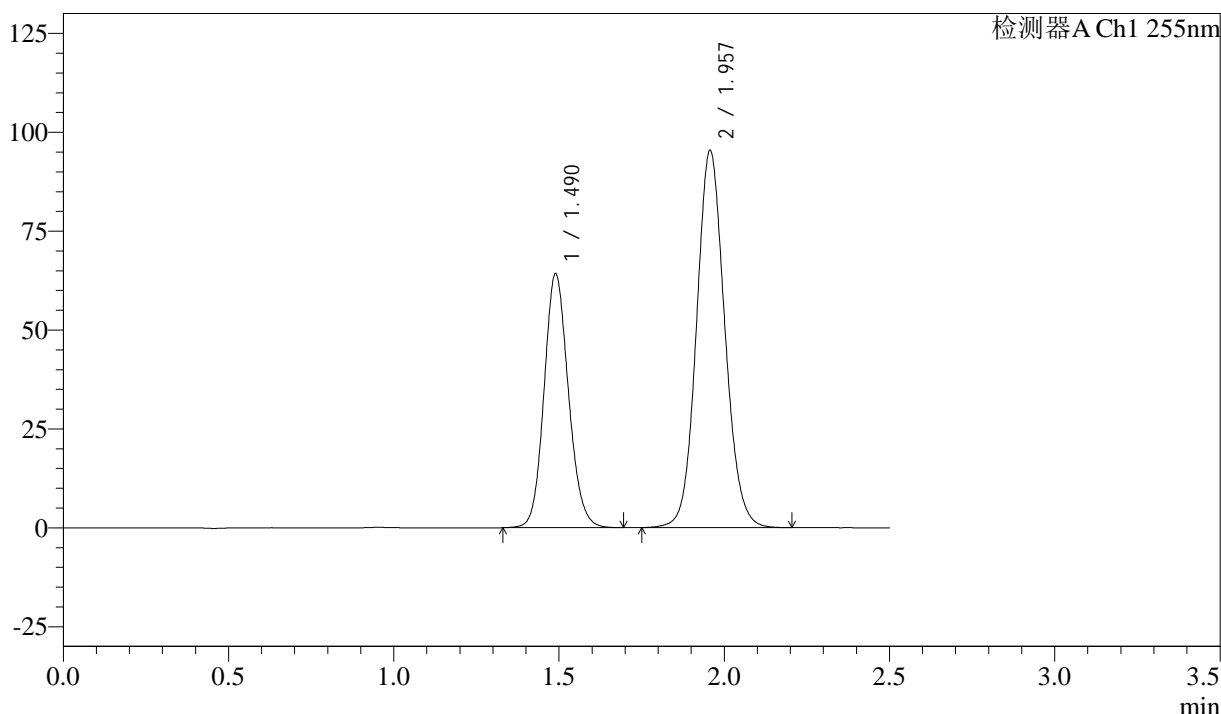
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4640-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:52:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:30      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  | 1.490 | 329565 | 36.701  | 64267  | 1972       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 568416 | 63.299  | 95374  | 2541       | 1.094 | 3.229    |
| 总计 |       | 897981 | 100.000 | 159642 |            |       |          |

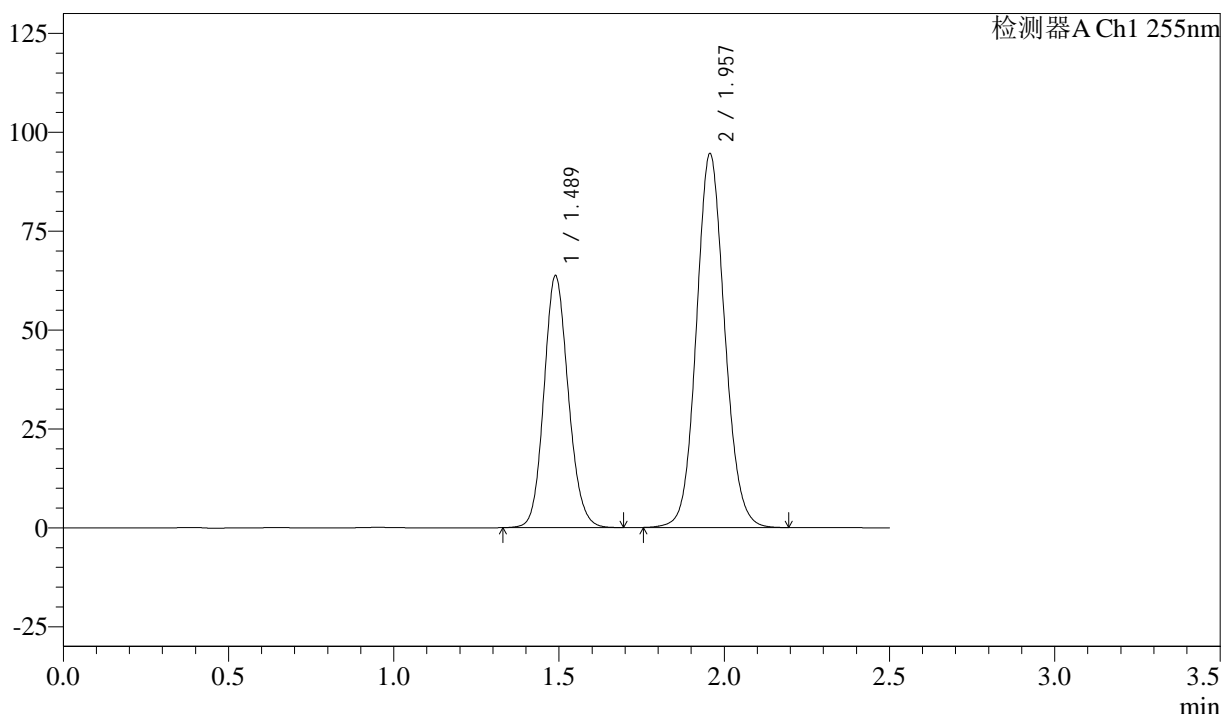
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4641-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:55:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 326638 | 36.709  | 63776  | 1976       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 563156 | 63.291  | 94542  | 2540       | 1.094 | 3.232    |
| 总计 |       | 889794 | 100.000 | 158318 |            |       |          |

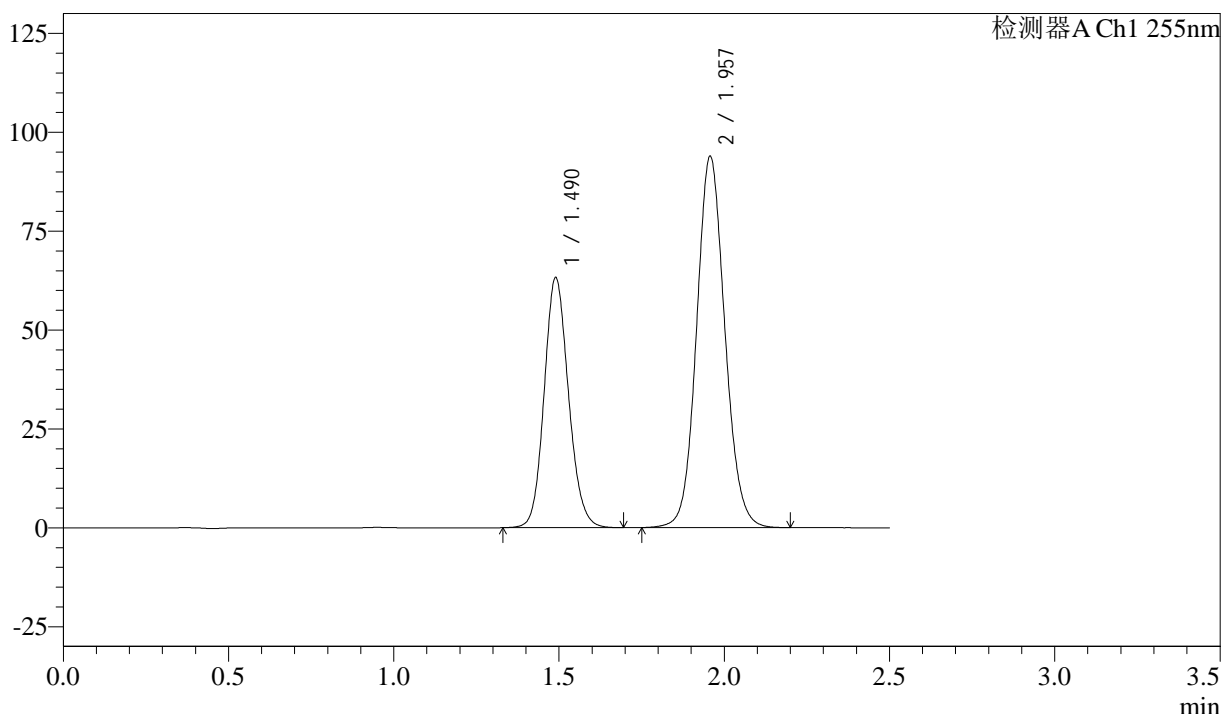
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4642-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:58:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324164 | 36.695  | 63276  | 1976       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 559235 | 63.305  | 93923  | 2542       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 883400 | 100.000 | 157199 |            |       |          |

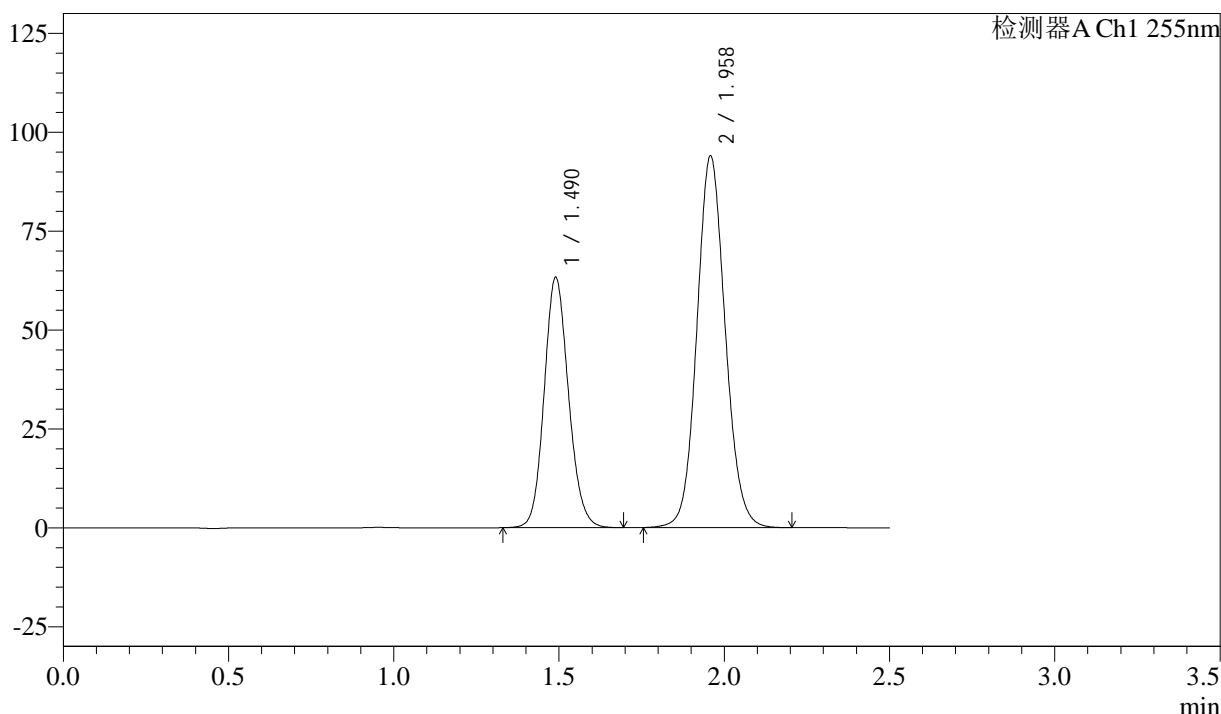
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4643-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:01:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324539 | 36.648  | 63328  | 1976       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 561008 | 63.352  | 94073  | 2533       | 1.094 | 3.234    |
| 总计 |       | 885547 | 100.000 | 157402 |            |       |          |

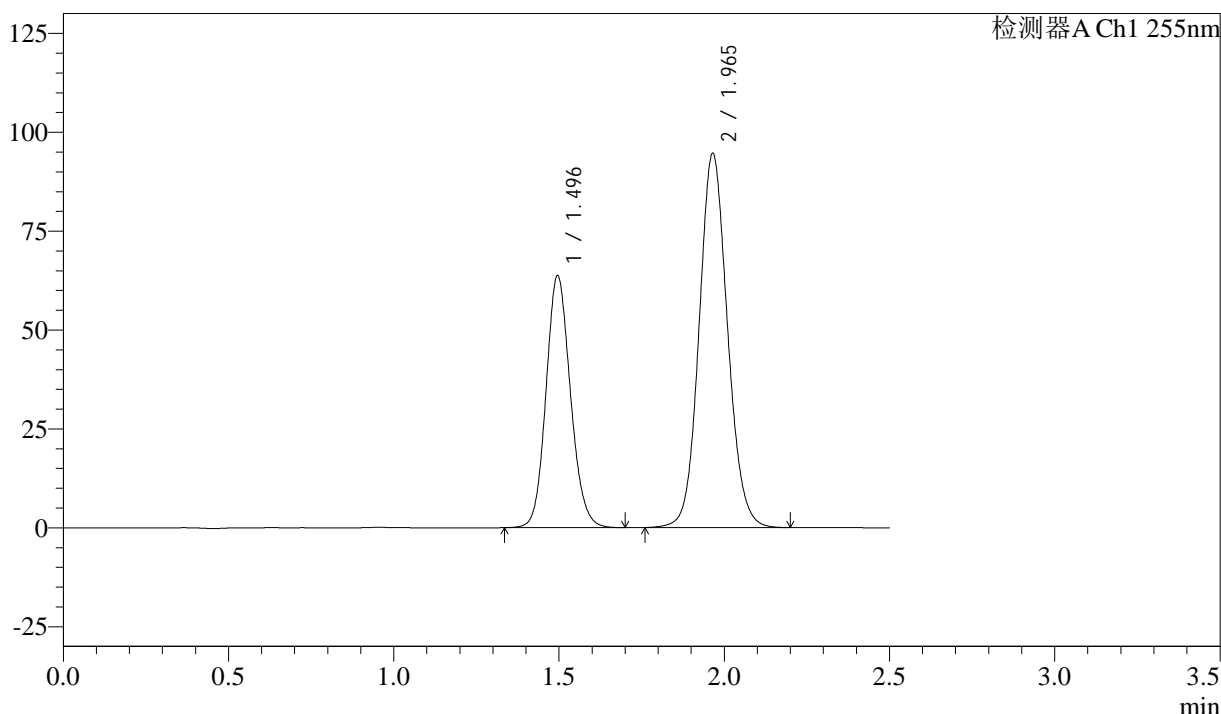
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4644-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:04:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.496 | 327787 | 36.693  | 63645  | 1975       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.965 | 565538 | 63.307  | 94626  | 2545       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 893325 | 100.000 | 158271 |            |       |          |

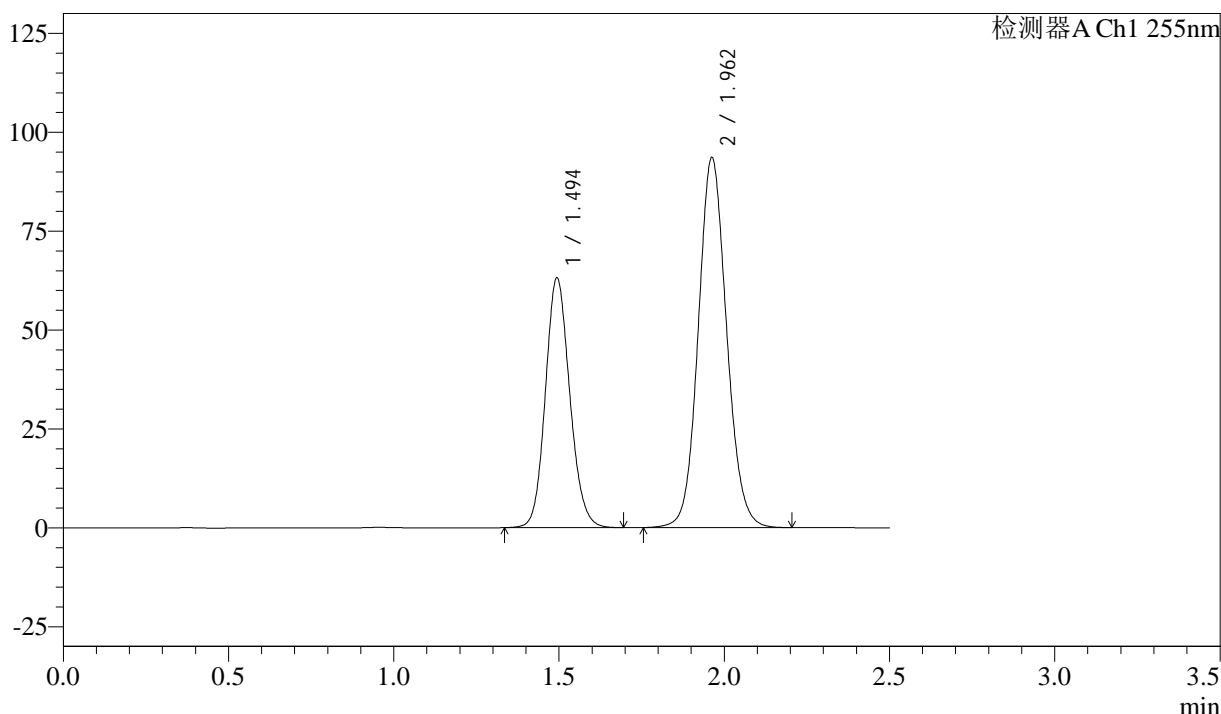
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4645-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:07:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 324231 | 36.731  | 63242  | 1977       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.962 | 558481 | 63.269  | 93615  | 2548       | 1.094 | 3.235    |
| 总计 |       | 882713 | 100.000 | 156857 |            |       |          |

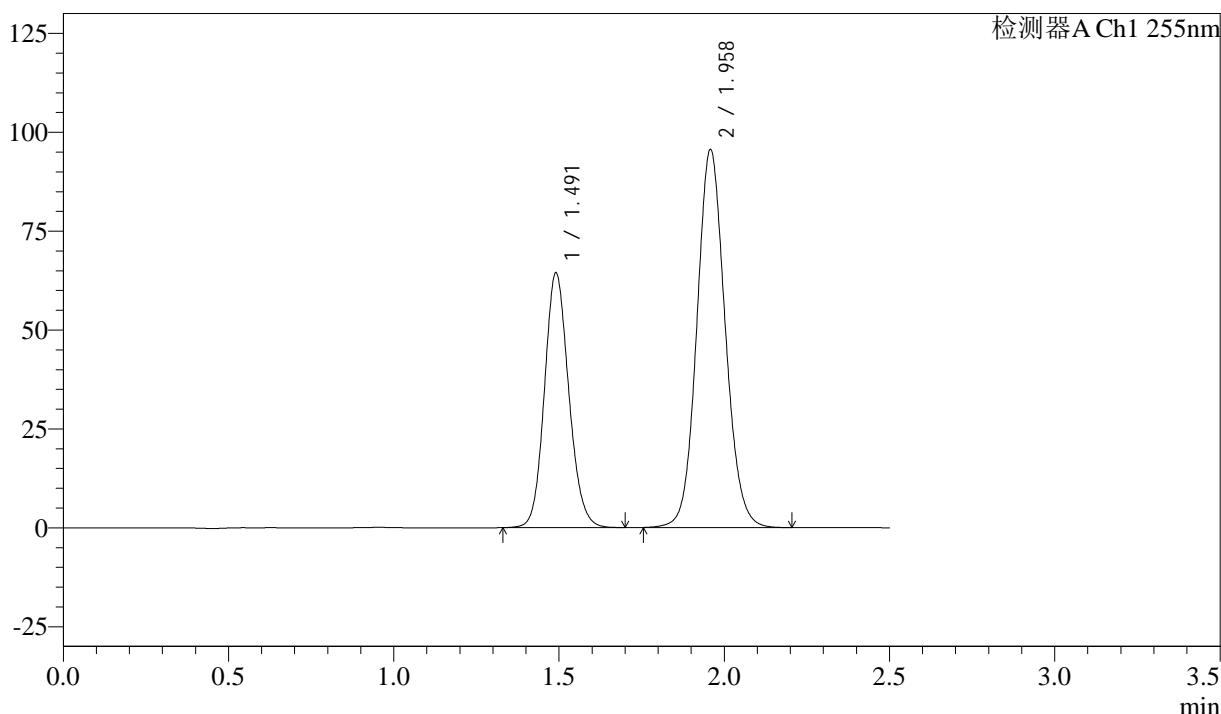
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4646-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 330133 | 36.672  | 64355  | 1980       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 570095 | 63.328  | 95674  | 2539       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 900228 | 100.000 | 160029 |            |       |          |

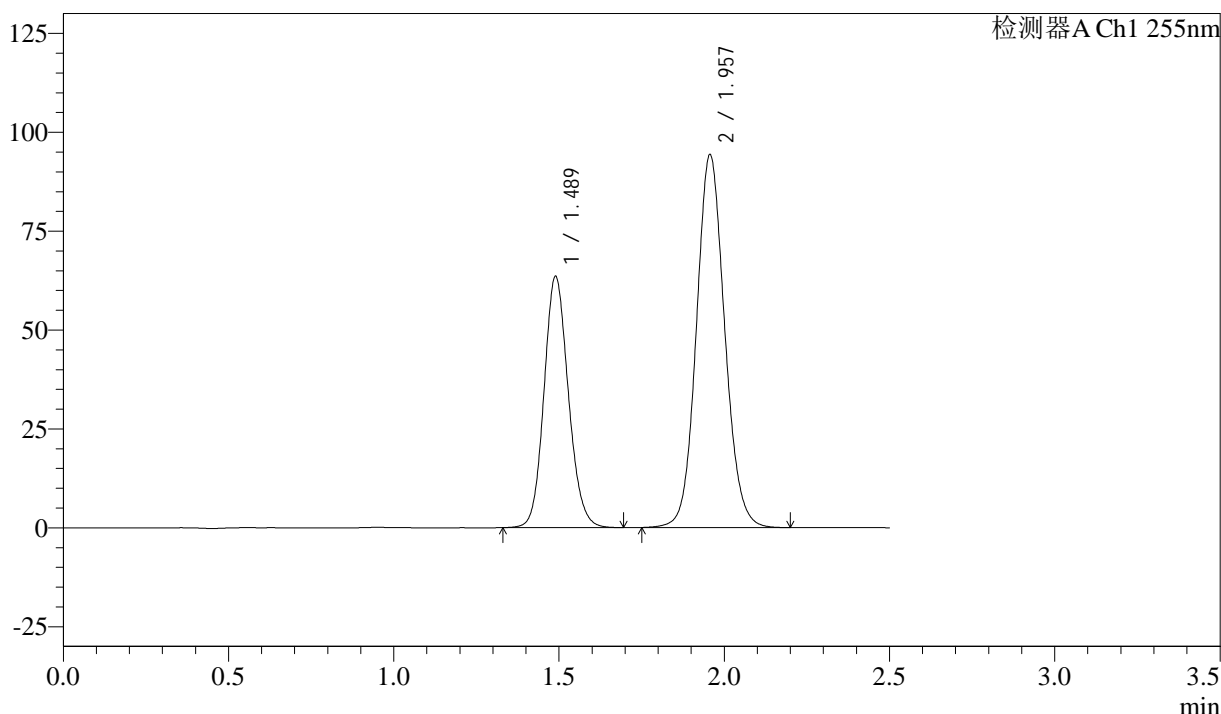
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4647-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:12:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 325960 | 36.712  | 63598  | 1974       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 561922 | 63.288  | 94288  | 2540       | 1.094 | 3.230    |
| 总计 |       | 887883 | 100.000 | 157886 |            |       |          |

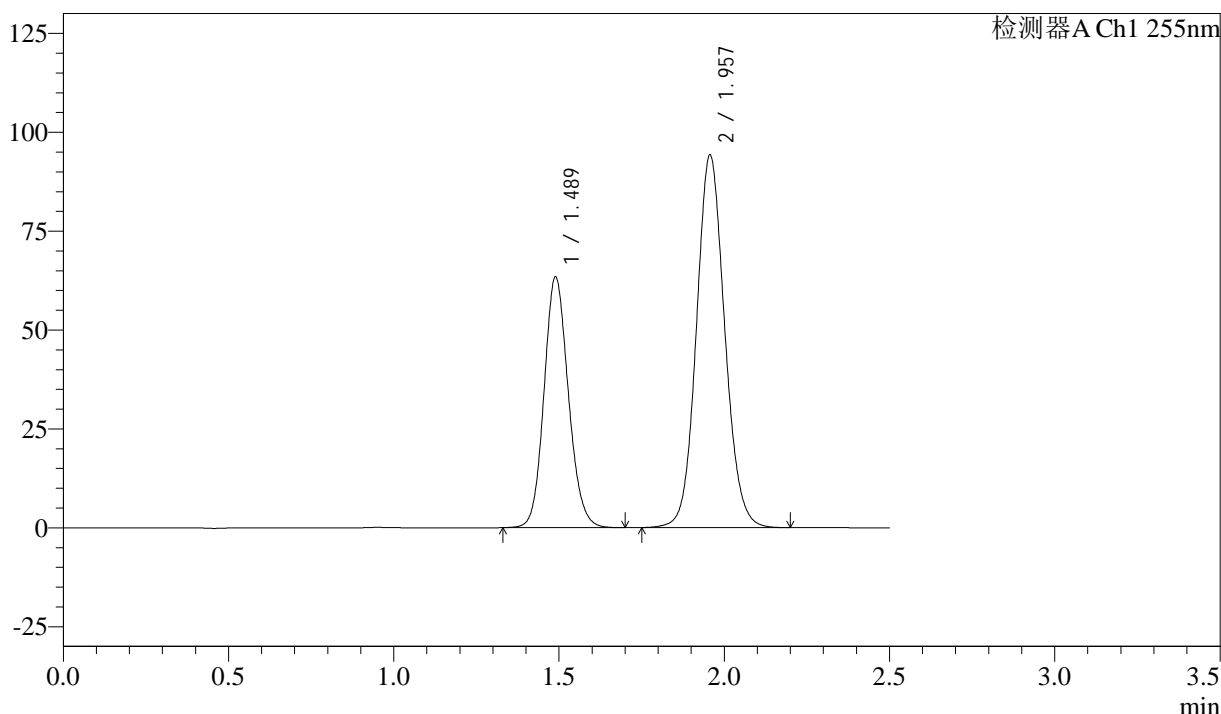
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4648-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:15:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 325240 | 36.676  | 63467  | 1975       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 561541 | 63.324  | 94218  | 2538       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 886781 | 100.000 | 157686 |            |       |          |

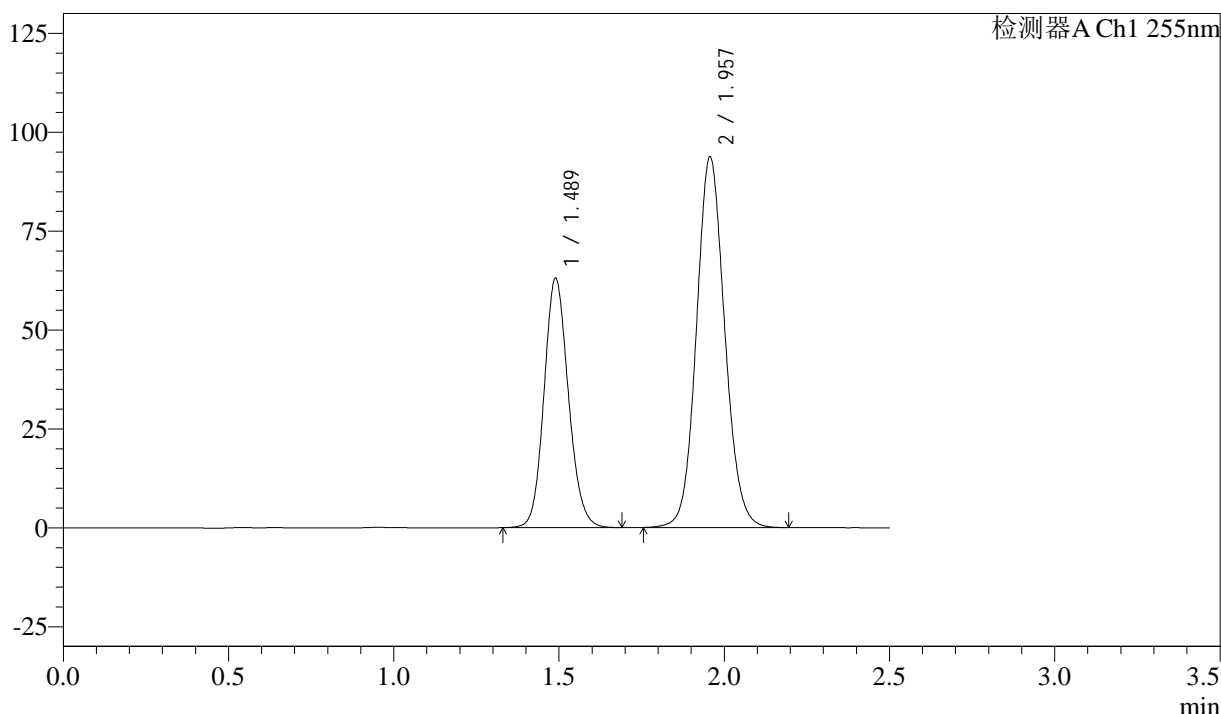
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4649-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 323352 | 36.676  | 63112  | 1973       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 558289 | 63.324  | 93699  | 2539       | 1.094 | 3.229    |
| 总计 |       | 881641 | 100.000 | 156811 |            |       |          |

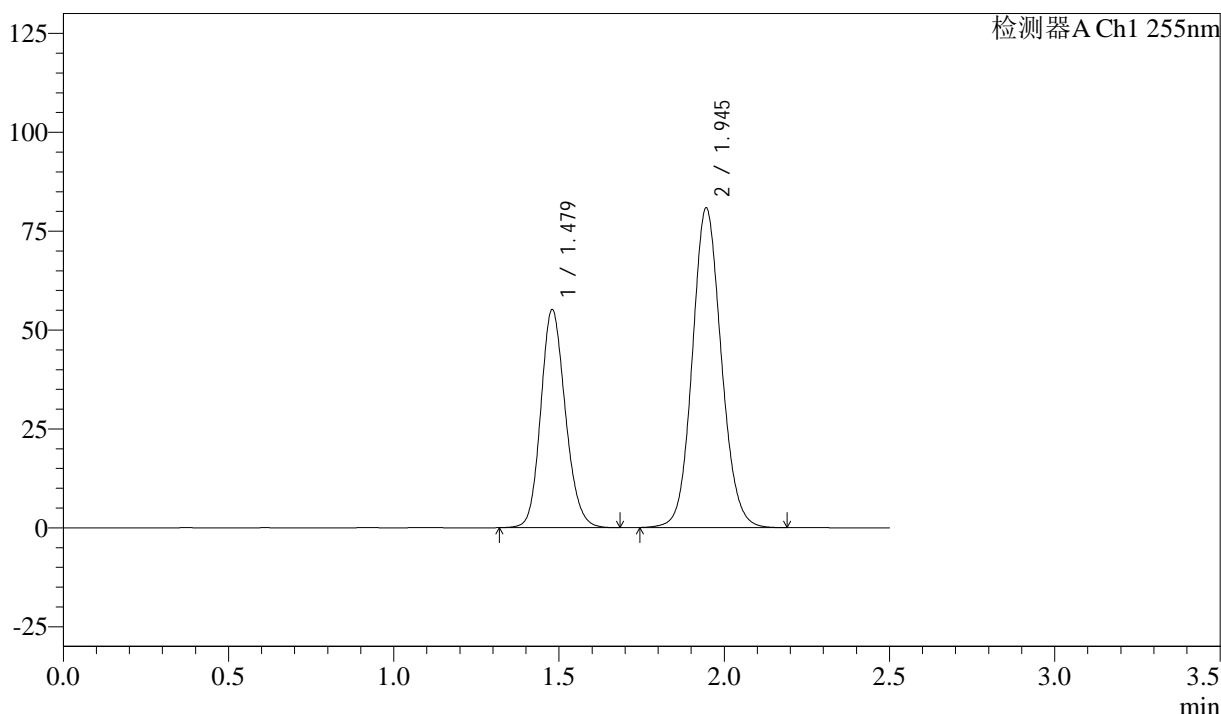
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4650-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:31:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 285858 | 36.700  | 55207  | 1906       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.945 | 493056 | 63.300  | 80827  | 2391       | 1.098 | 3.163    |
| 总计 |       | 778914 | 100.000 | 136034 |            |       |          |

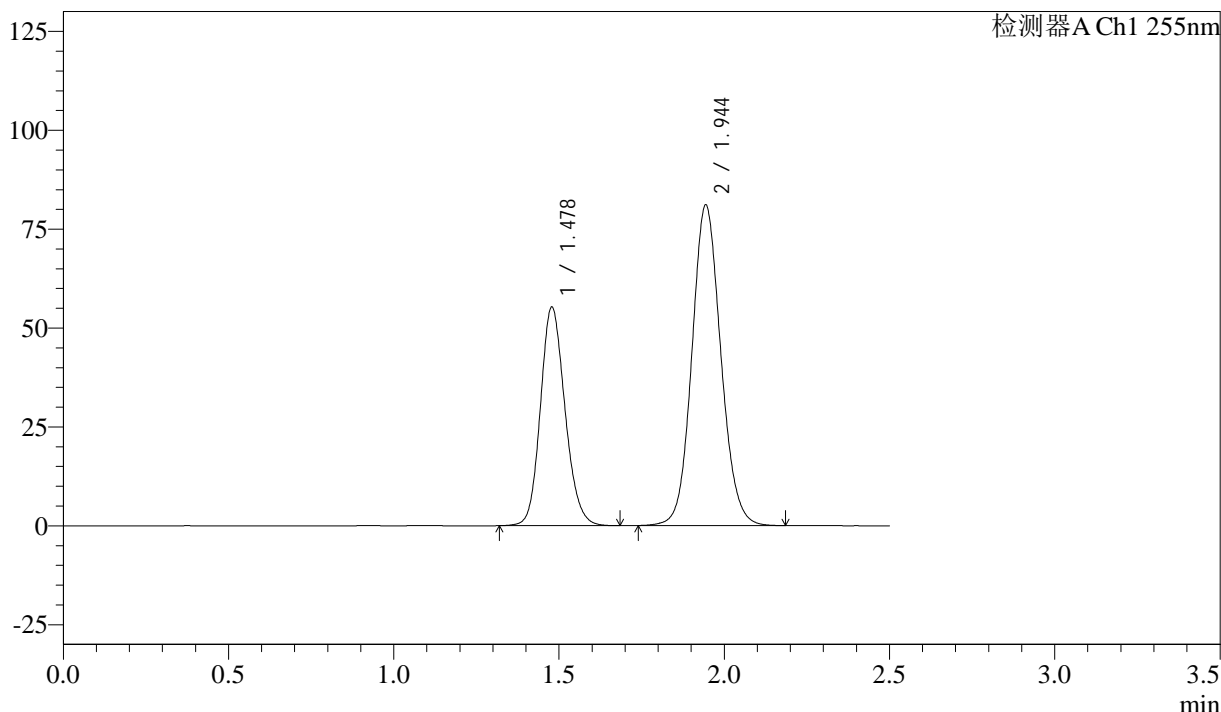
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-46/31-4651-4 - zzp-2024032921p-js6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:24:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:31:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.478 | 286387 | 36.681  | 55375  | 1908       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.944 | 494371 | 63.319  | 81136  | 2388       | 1.098 | 3.163    |
| 总计 |       | 780758 | 100.000 | 136511 |            |       |          |

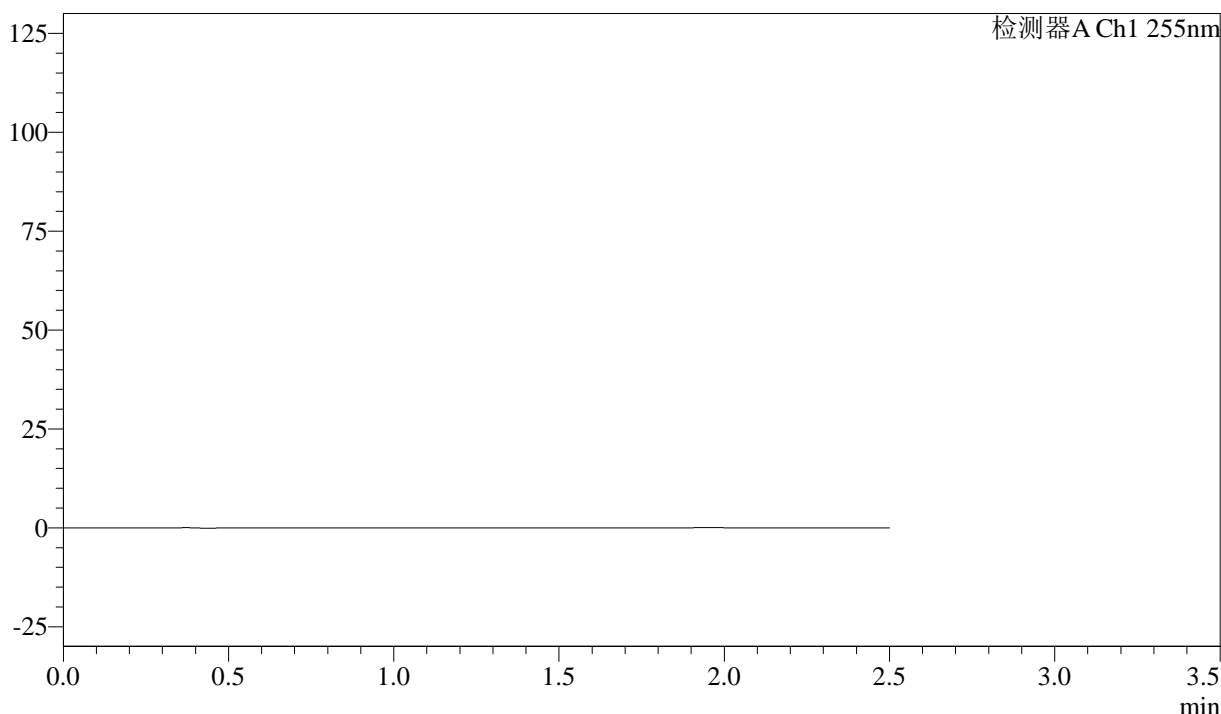
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

|   |                |
|---|----------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)   | 流速: 1.5ml/min  |
| 柱温: 30°C  | 波长: 255nm      |
| 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4652-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 4-9   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 18:27:10   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:01   |                |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

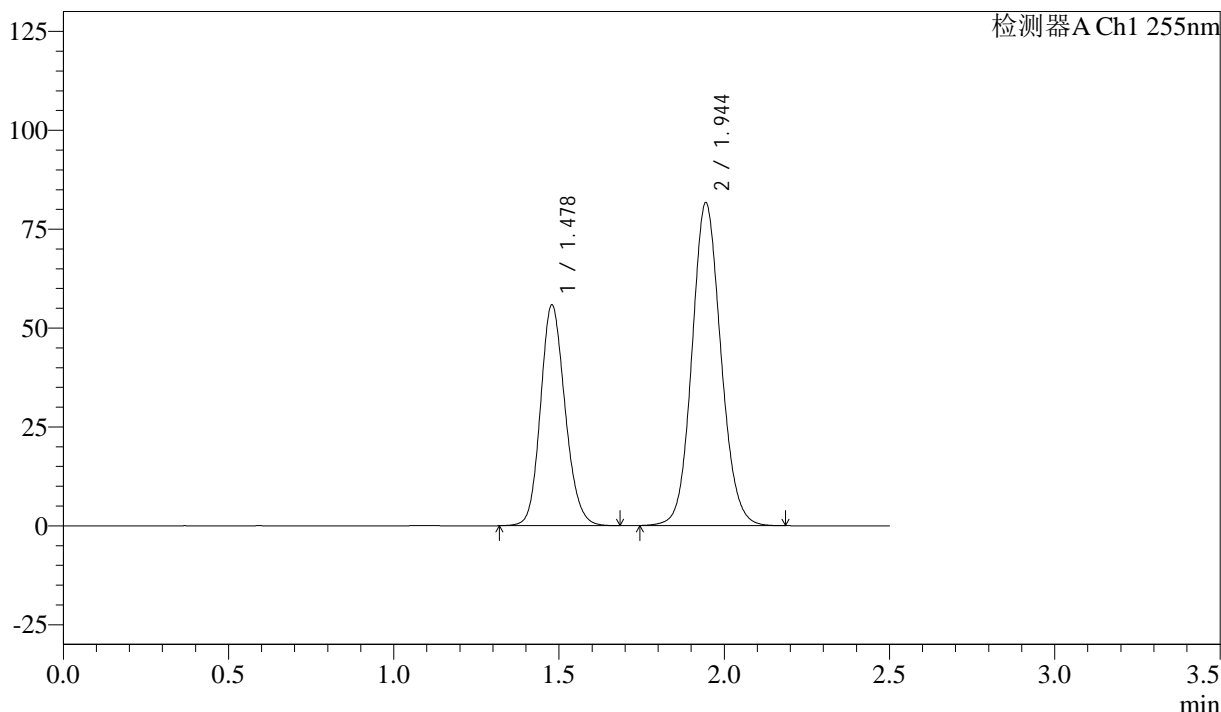
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 28-46/31-4653-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:30:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.478 | 289192 | 36.752  | 55923  | 1907       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.944 | 497674 | 63.248  | 81723  | 2392       | 1.098 | 3.163    |
| 总计 |       | 786866 | 100.000 | 137646 |            |       |          |

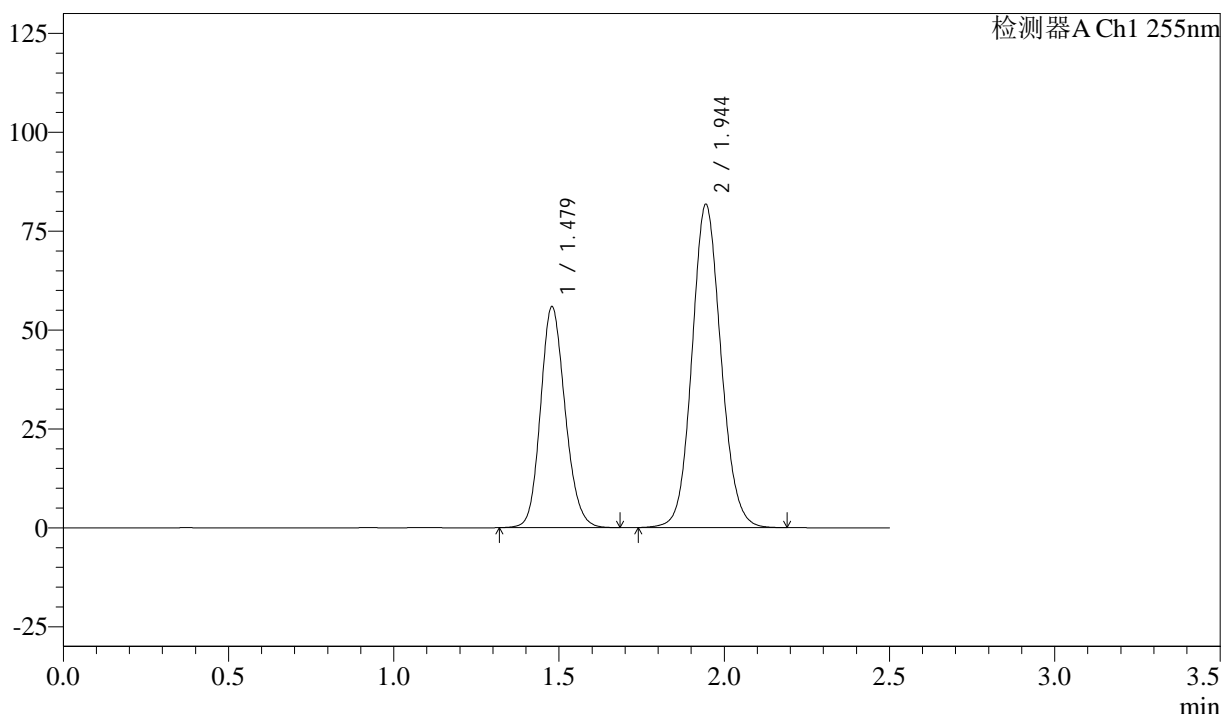
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-46/31-4654-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 4-18   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 18:32:57  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:07  |                |
| 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  | 1.479 | 289797 | 36.731  | 55967  | 1902       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.944 | 499183 | 63.269  | 81807  | 2385       | 1.098 | 3.159    |
| 总计 |       | 788981 | 100.000 | 137774 |            |       |          |

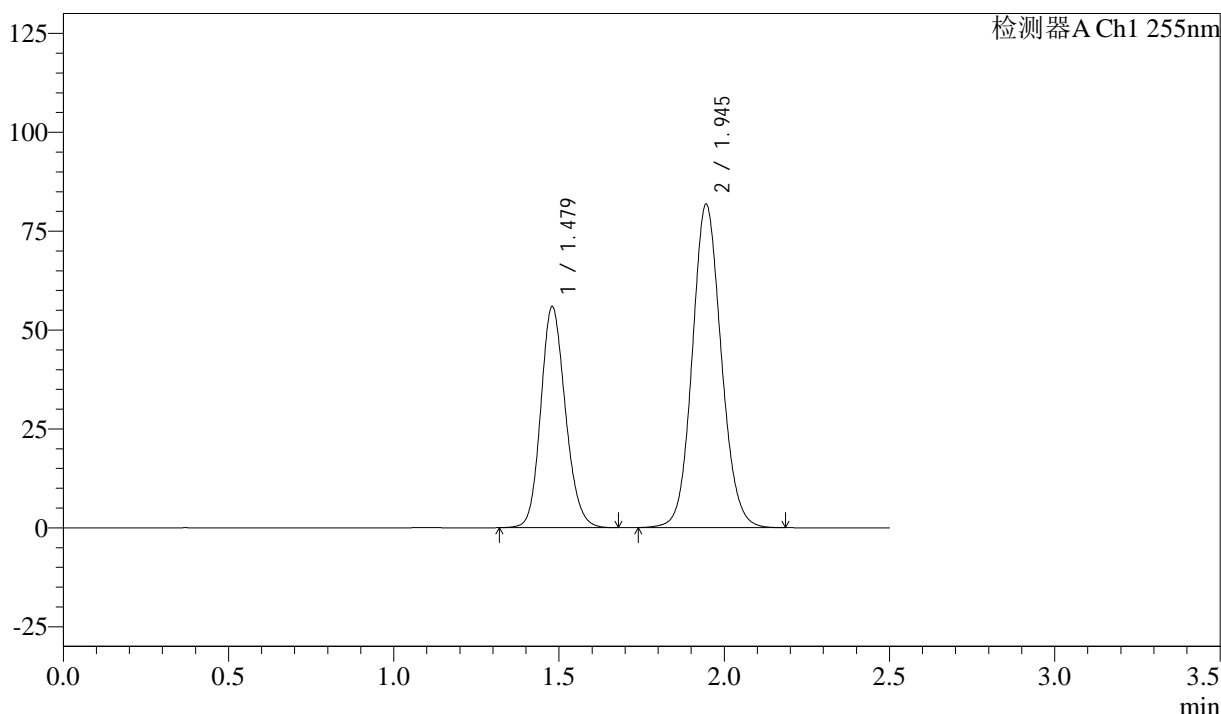
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4655-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:35:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 289879 | 36.729  | 55962  | 1904       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.945 | 499365 | 63.271  | 81783  | 2385       | 1.098 | 3.158    |
| 总计 |       | 789244 | 100.000 | 137744 |            |       |          |

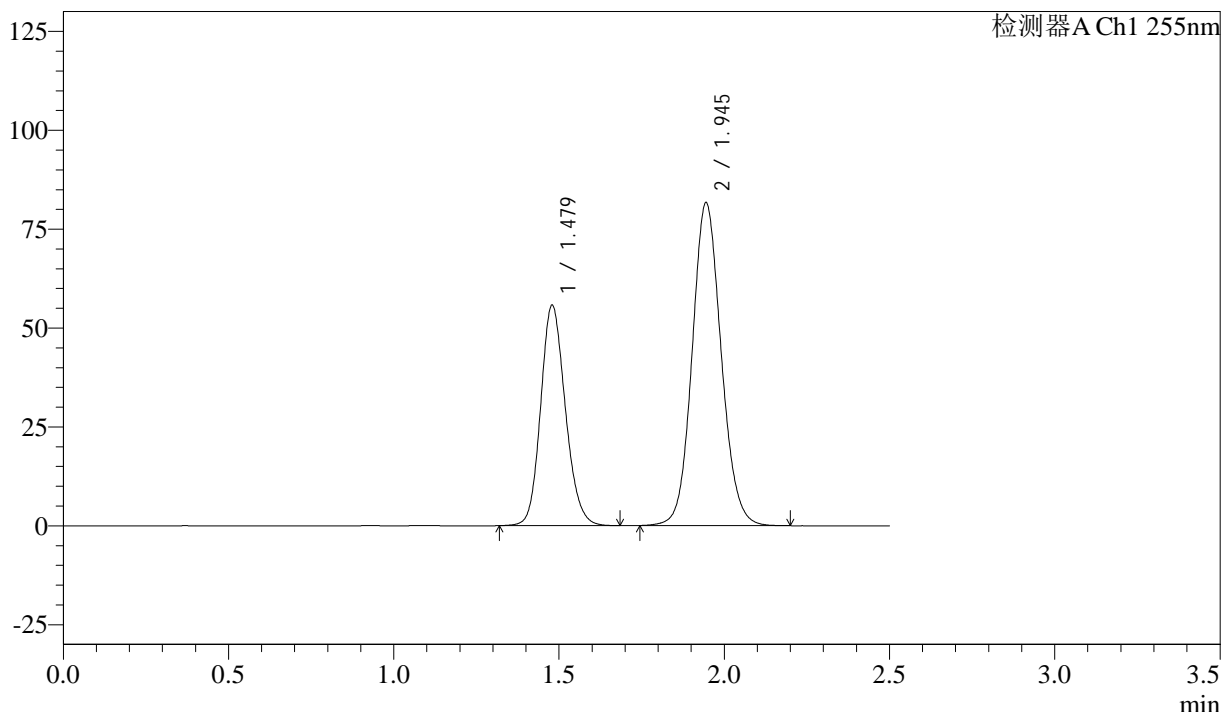
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-46/31-4656-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:38:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:12      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  | 1.479 | 289827 | 36.719  | 55833  | 1895       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.945 | 499489 | 63.281  | 81690  | 2377       | 1.099 | 3.152    |
| 总计 |       | 789316 | 100.000 | 137522 |            |       |          |

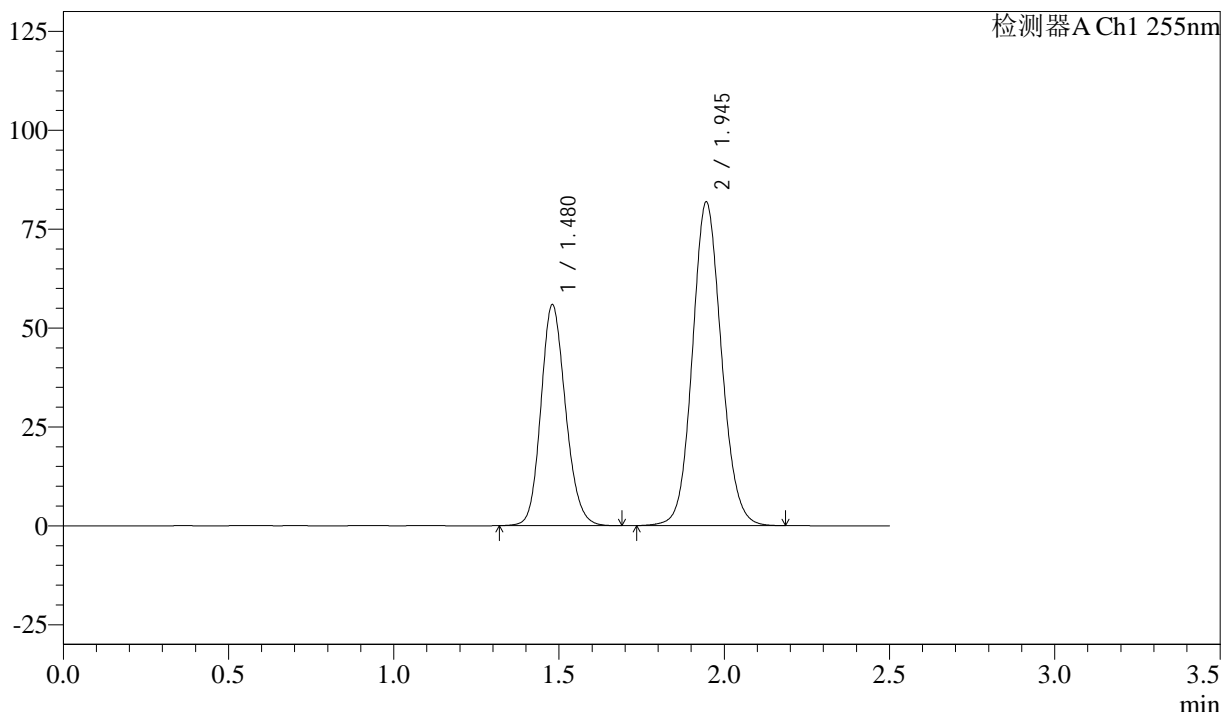
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-46/31-4657-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 18:41:37      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:32:14      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 290105 | 36.711  | 55915  | 1901       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.945 | 500133 | 63.289  | 81785  | 2385       | 1.098 | 3.156    |
| 总计 |       | 790238 | 100.000 | 137699 |            |       |          |

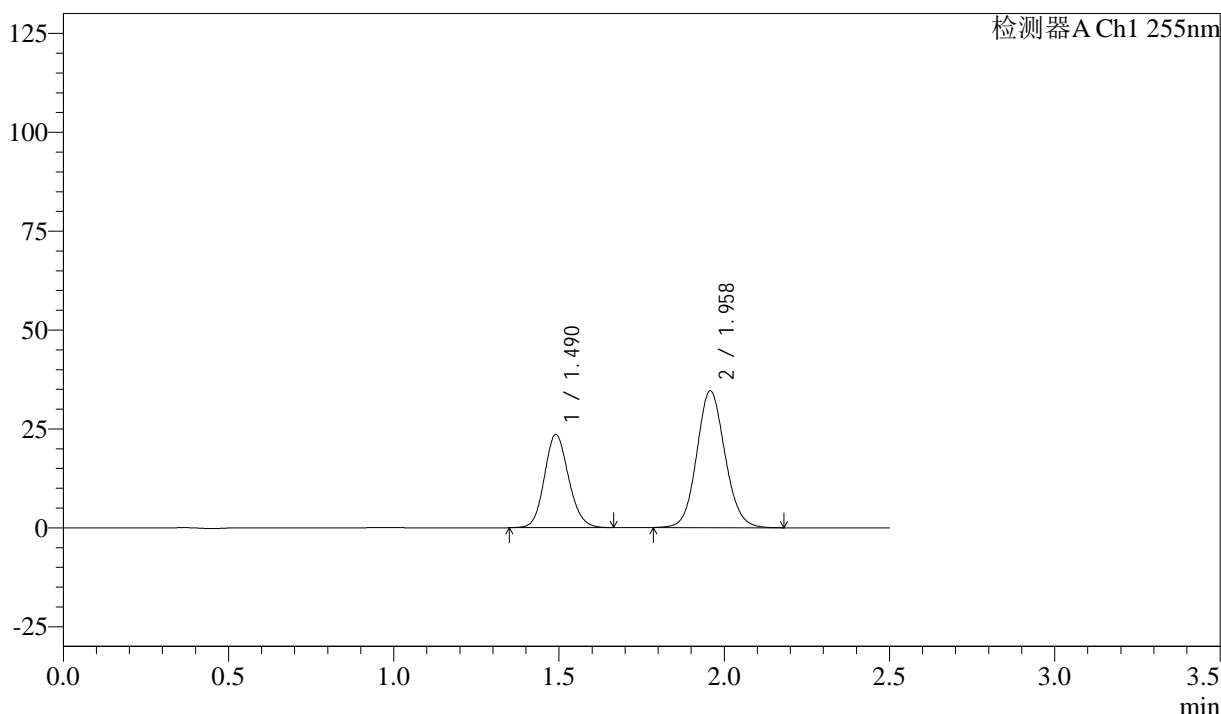
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4658-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:44:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 120072 | 36.864  | 23561 | 1992       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 205646 | 63.136  | 34618 | 2542       | 1.096 | 3.235    |
| 总计 |       | 325718 | 100.000 | 58179 |            |       |          |

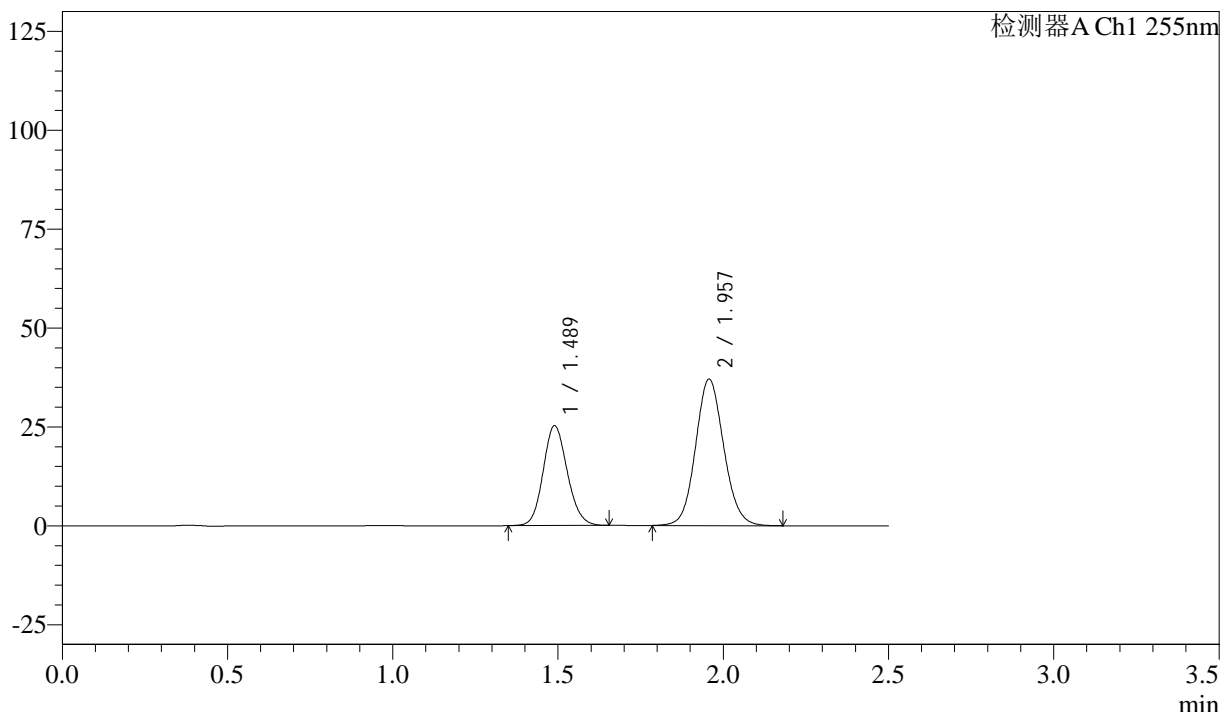
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4659-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.489 | 128302 | 36.846  | 25270 | 1995       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 219914 | 63.154  | 37051 | 2548       | 1.096 | 3.241    |
| 总计 |       | 348215 | 100.000 | 62321 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



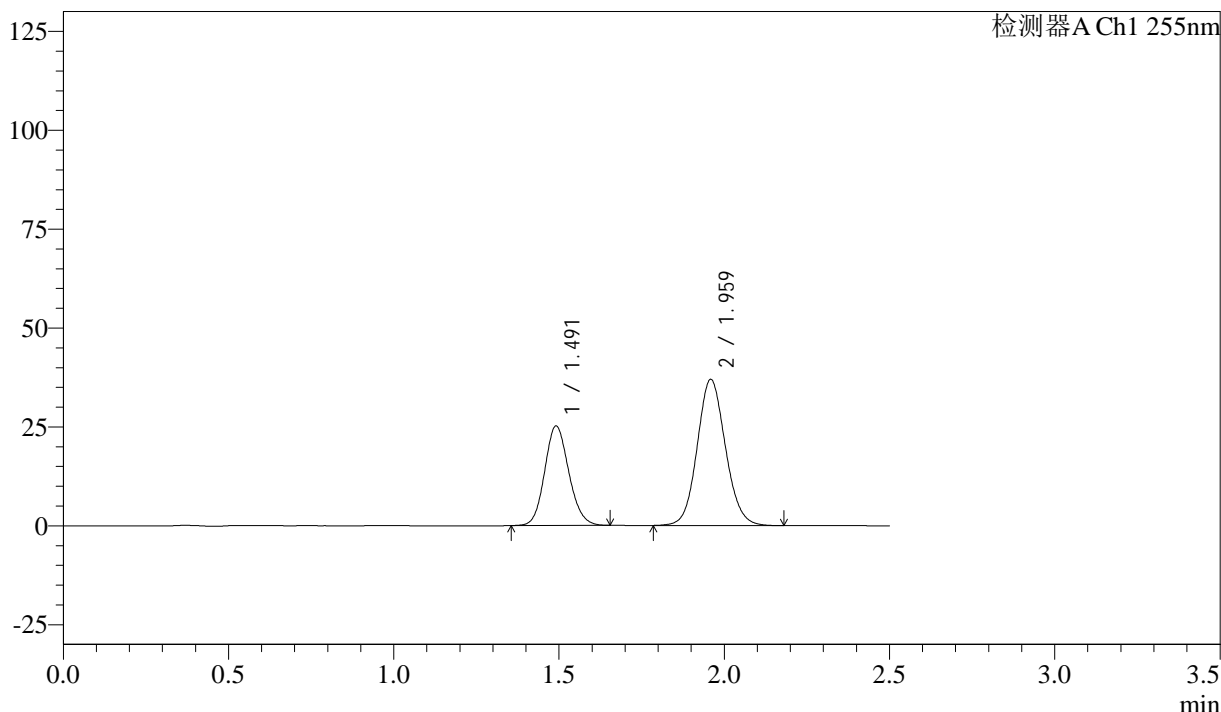
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4660-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 128026 | 36.769  | 25148 | 1996       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 220160 | 63.231  | 37010 | 2539       | 1.095 | 3.239    |
| 总计 |       | 348186 | 100.000 | 62158 |            |       |          |

图177 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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



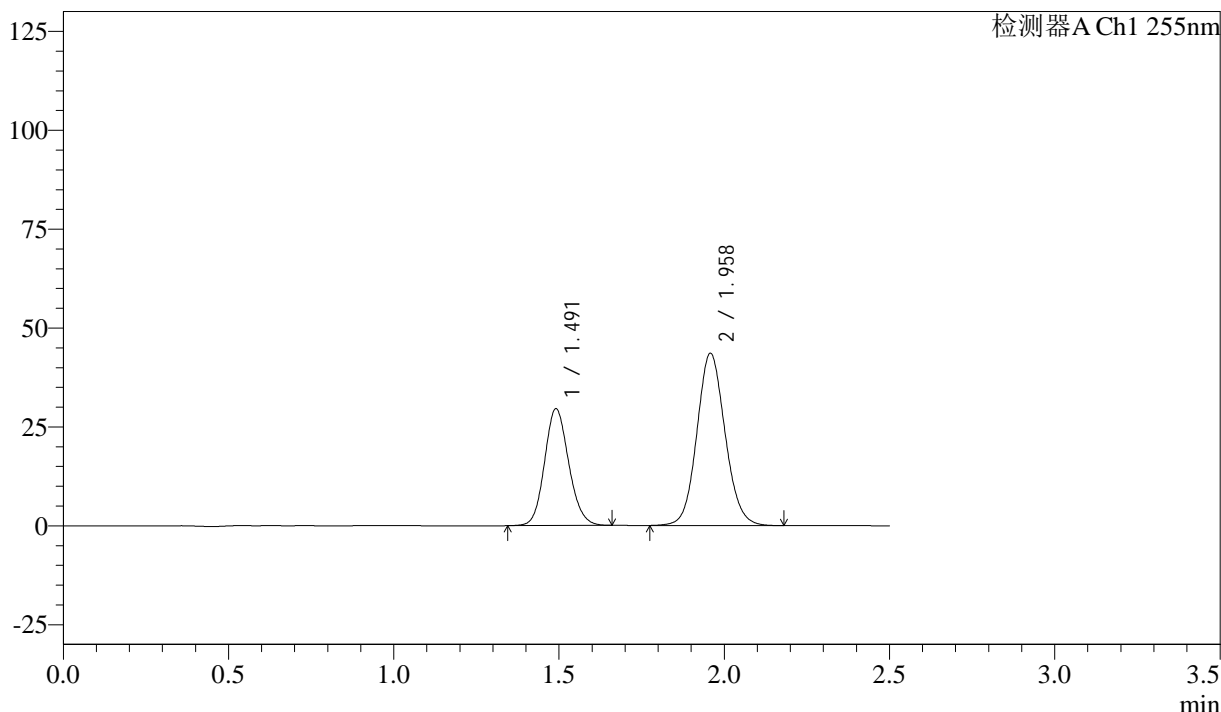
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4661-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 150382 | 36.754  | 29519 | 1998       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 258779 | 63.246  | 43605 | 2550       | 1.094 | 3.240    |
| 总计 |       | 409161 | 100.000 | 73123 |            |       |          |

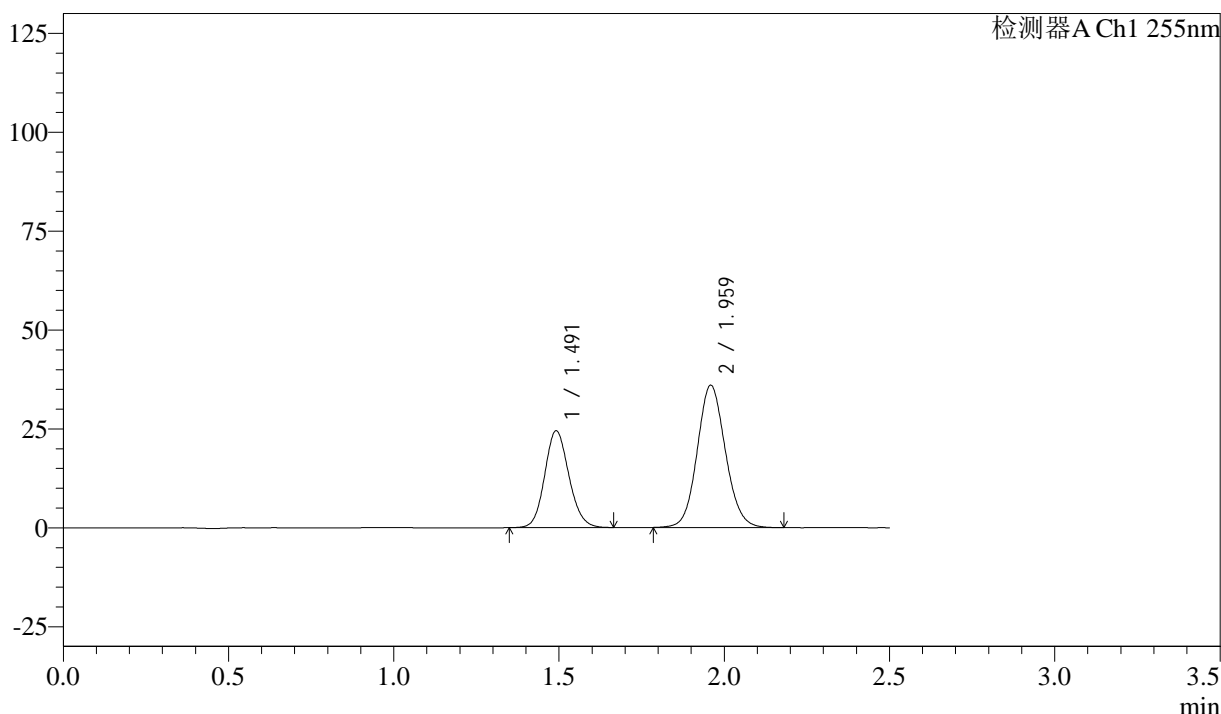
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4662-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:55:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 124847 | 36.860  | 24482 | 1992       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 213859 | 63.140  | 36027 | 2551       | 1.095 | 3.239    |
| 总计 |       | 338705 | 100.000 | 60509 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1



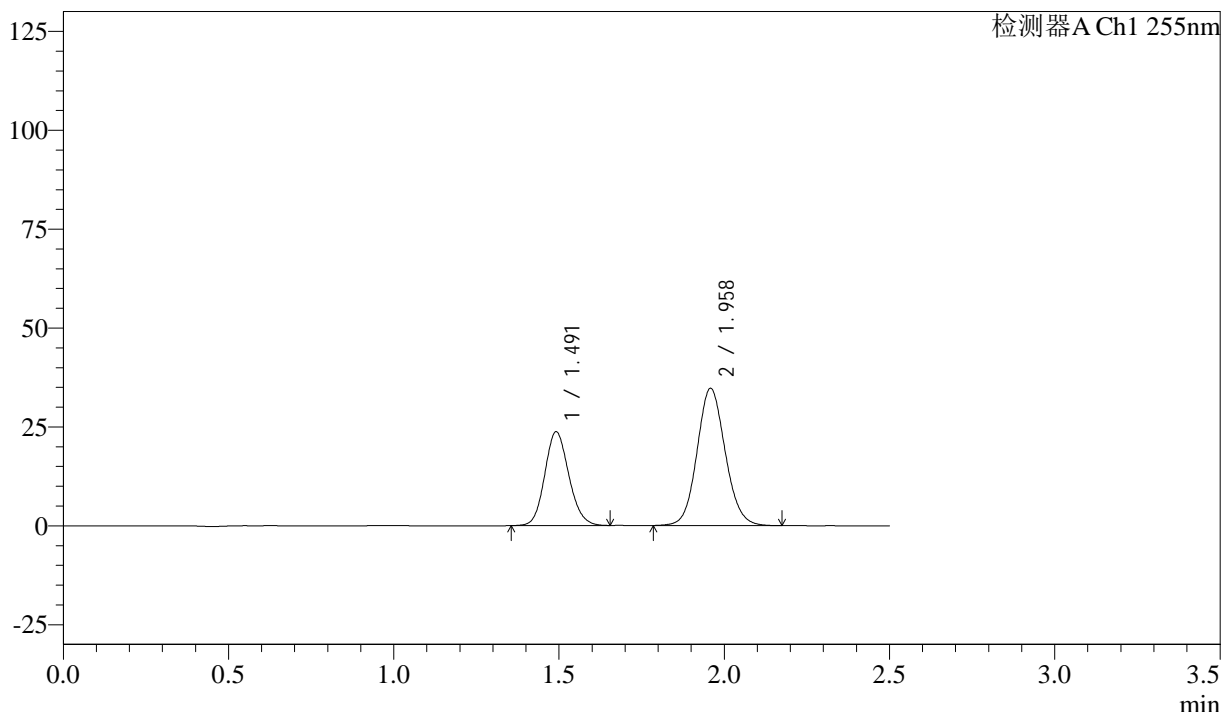
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4663-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:58:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 120344 | 36.867  | 23702 | 2008       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 206087 | 63.133  | 34750 | 2552       | 1.095 | 3.243    |
| 总计 |       | 326431 | 100.000 | 58452 |            |       |          |

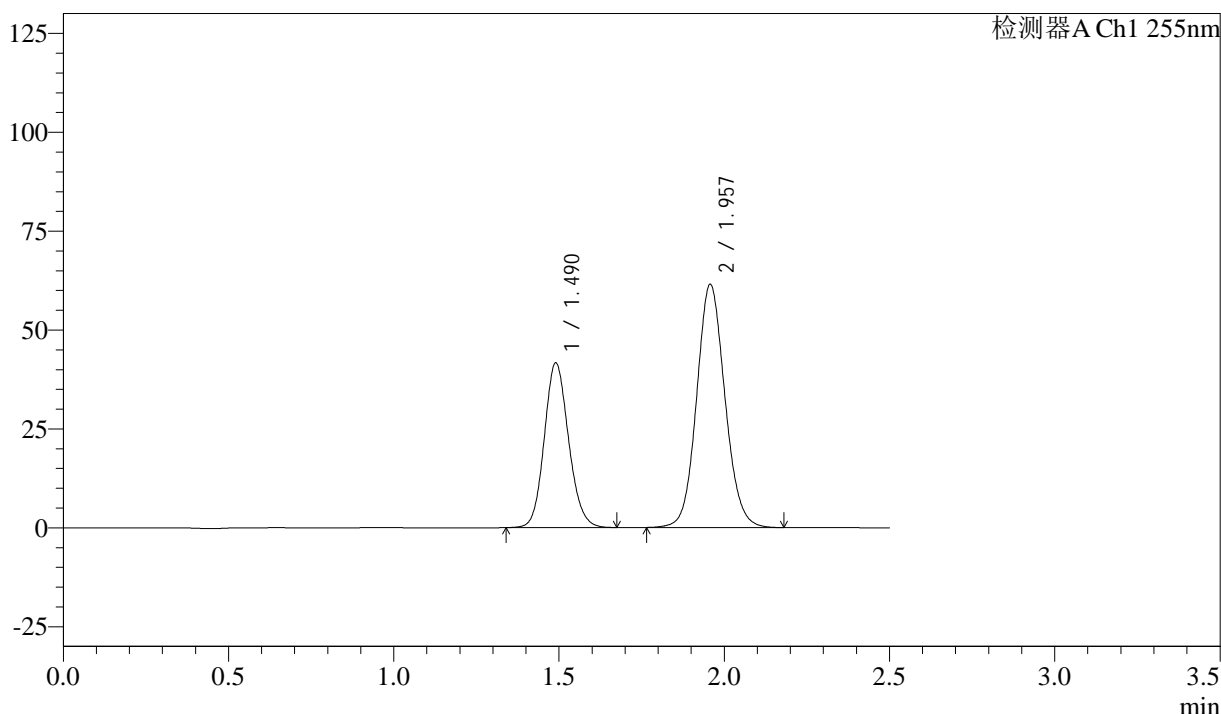
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4664-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:01:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 213093 | 36.791  | 41676  | 1979       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 366108 | 63.209  | 61537  | 2545       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 579200 | 100.000 | 103212 |            |       |          |

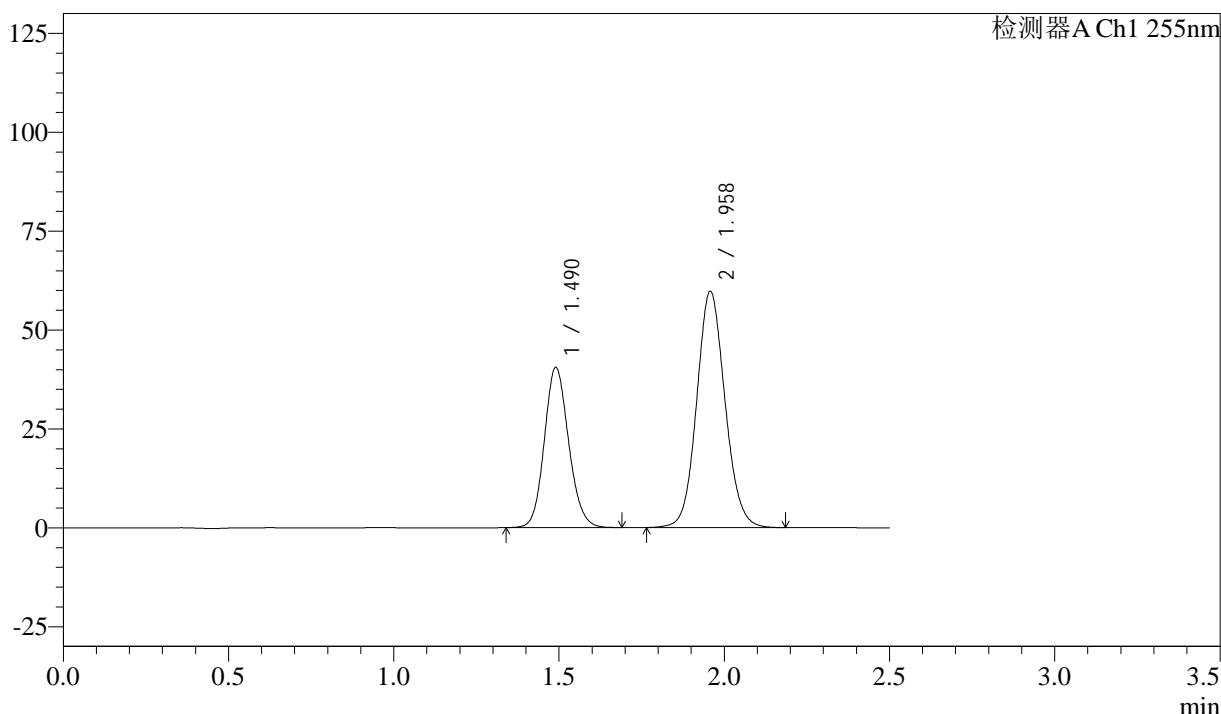
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4665-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:04:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 207600 | 36.842  | 40541  | 1976       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 355882 | 63.158  | 59785  | 2542       | 1.093 | 3.231    |
| 总计 |       | 563482 | 100.000 | 100326 |            |       |          |

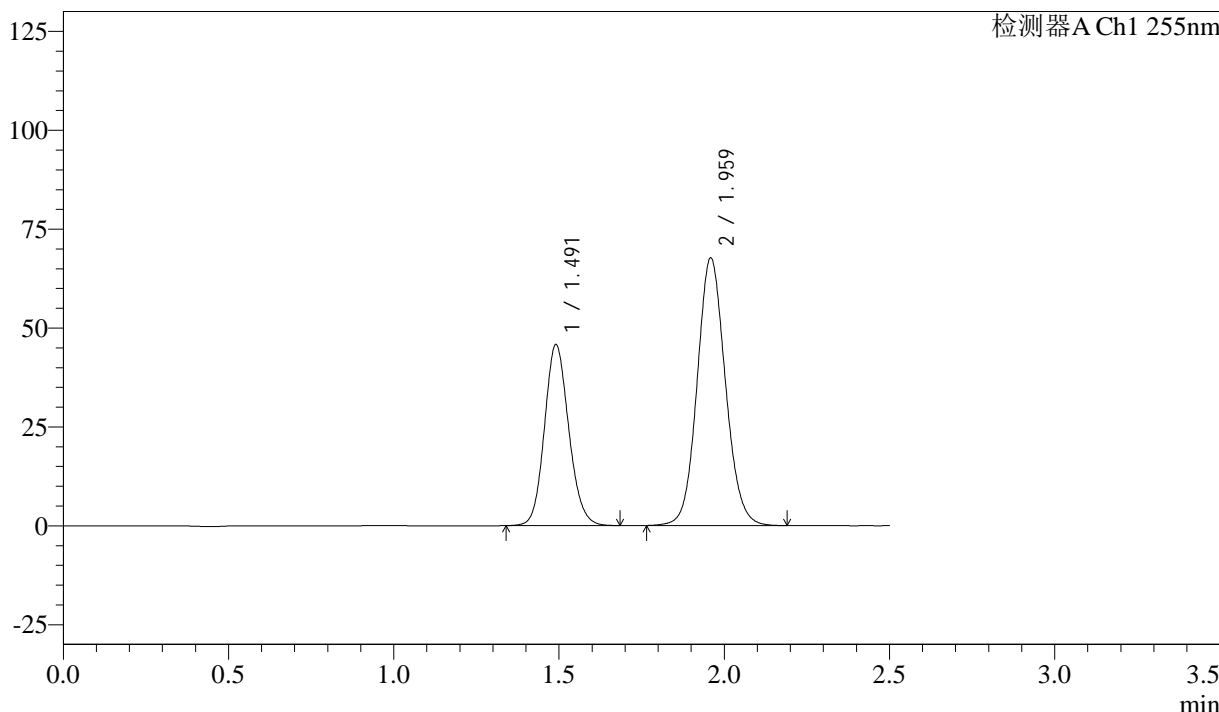
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4666-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:07:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 234365 | 36.781  | 45734  | 1981       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 402825 | 63.219  | 67729  | 2546       | 1.093 | 3.238    |
| 总计 |       | 637191 | 100.000 | 113463 |            |       |          |

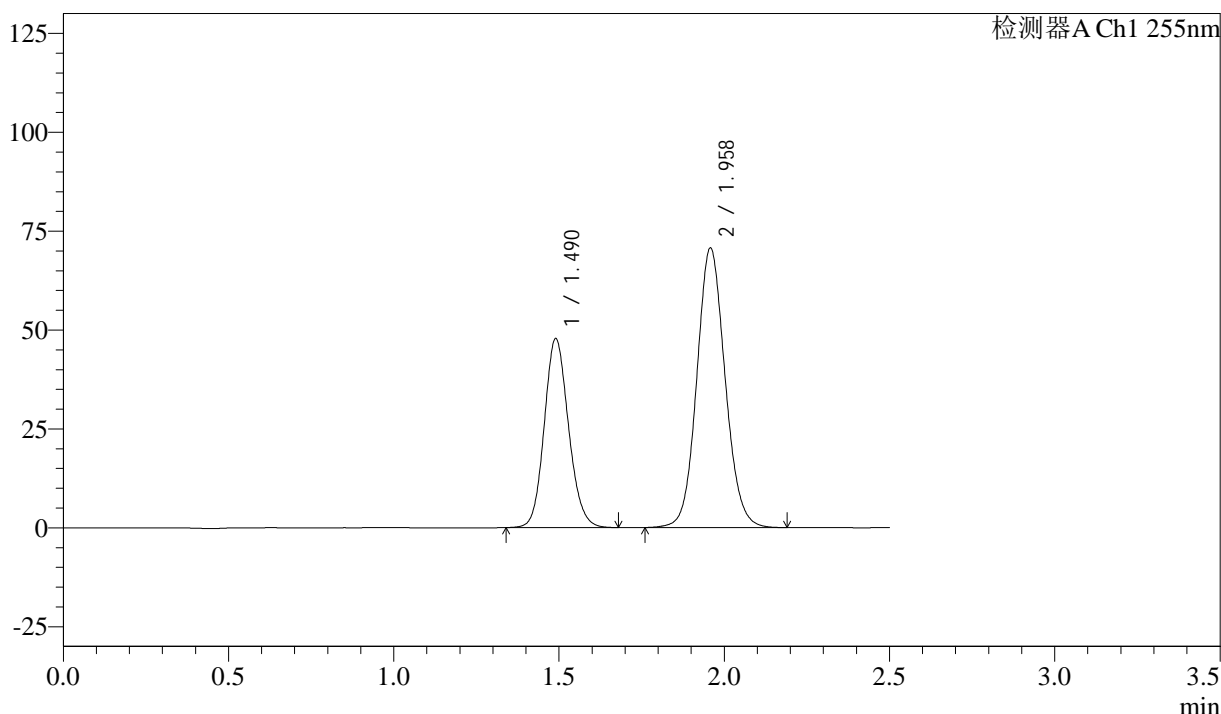
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4667-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:10:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 244401 | 36.721  | 47808  | 1980       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 421165 | 63.279  | 70755  | 2540       | 1.092 | 3.235    |
| 总计 |       | 665566 | 100.000 | 118563 |            |       |          |

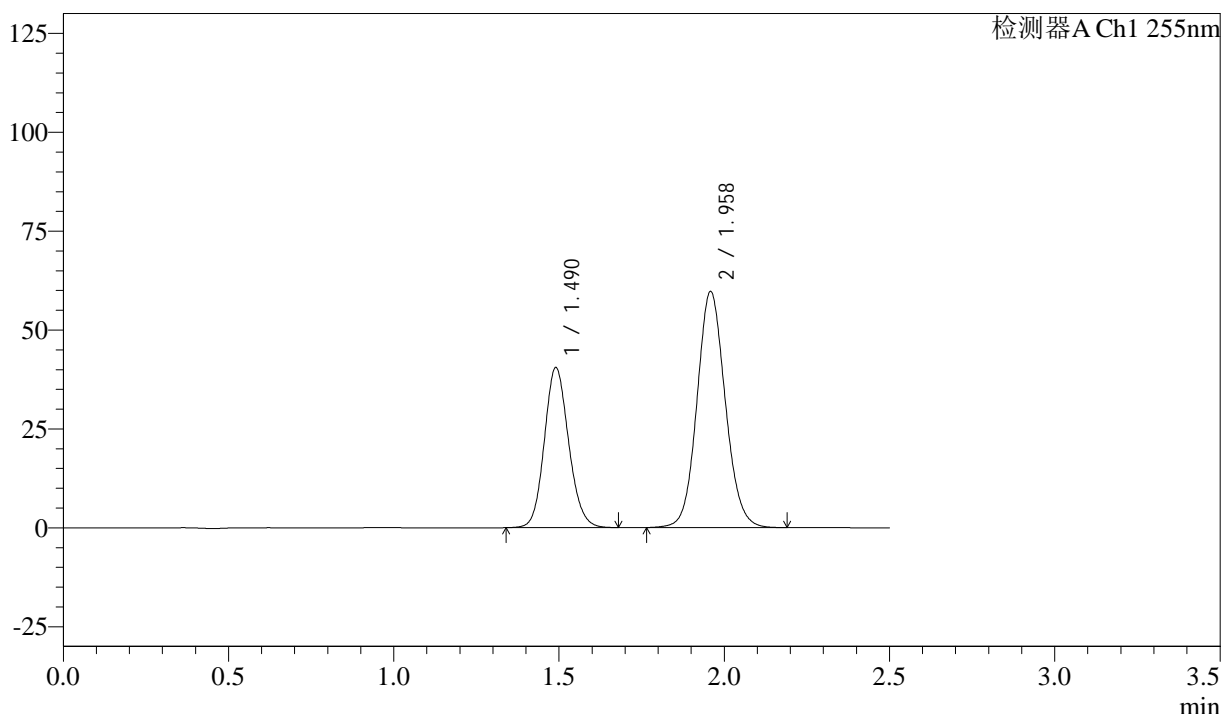
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4668-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:13:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 207104 | 36.805  | 40489  | 1981       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 355602 | 63.195  | 59760  | 2543       | 1.093 | 3.237    |
| 总计 |       | 562706 | 100.000 | 100249 |            |       |          |

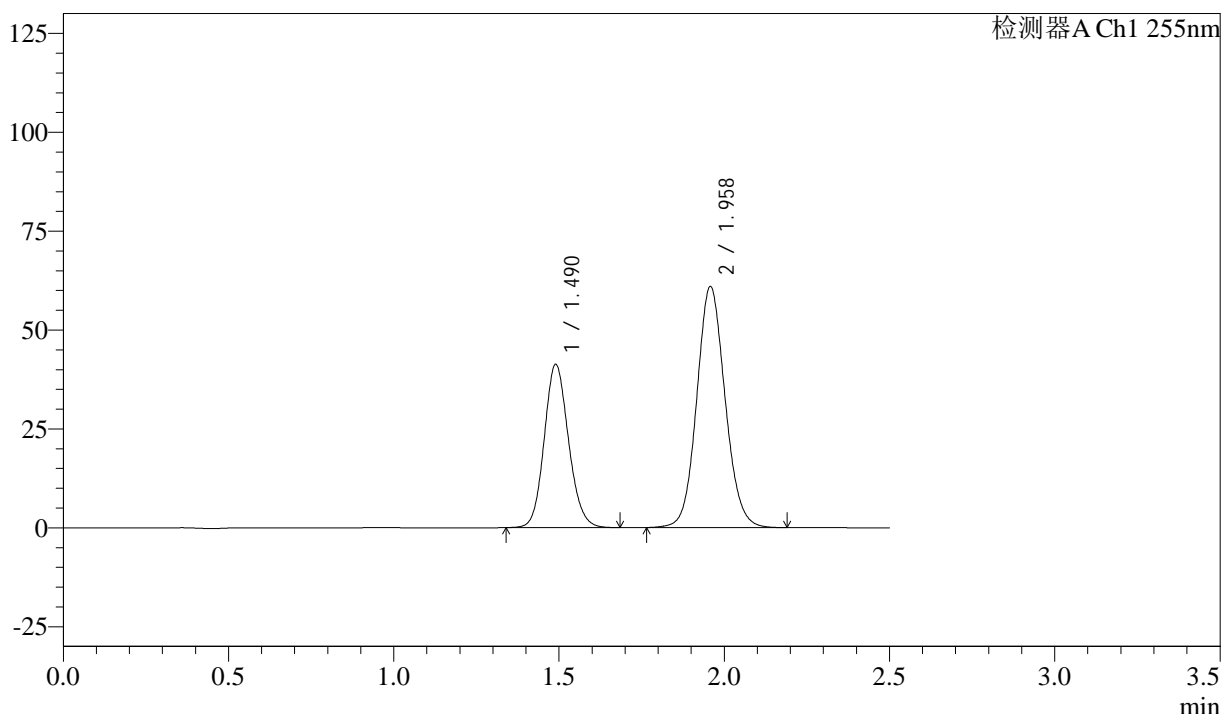
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4669-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 211317 | 36.765  | 41306  | 1976       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 363459 | 63.235  | 61013  | 2536       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 574776 | 100.000 | 102319 |            |       |          |

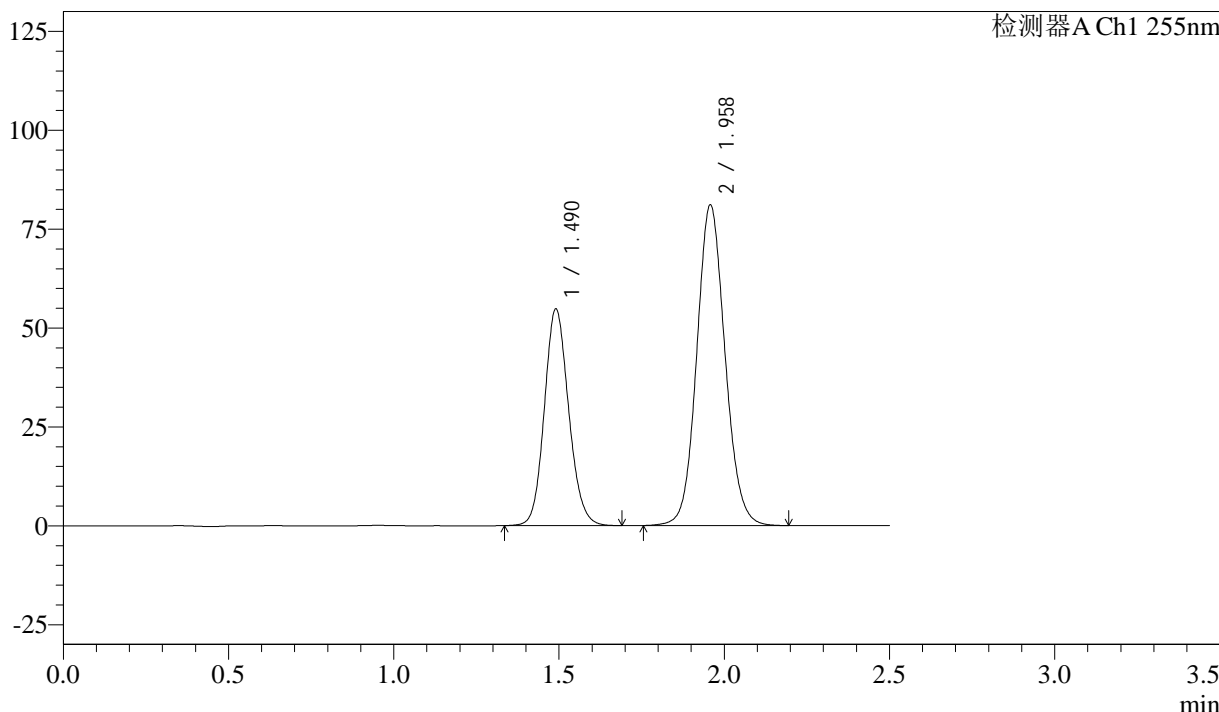
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4670-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:18:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 280600 | 36.748  | 54769  | 1980       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 482970 | 63.252  | 81152  | 2542       | 1.093 | 3.231    |
| 总计 |       | 763570 | 100.000 | 135921 |            |       |          |

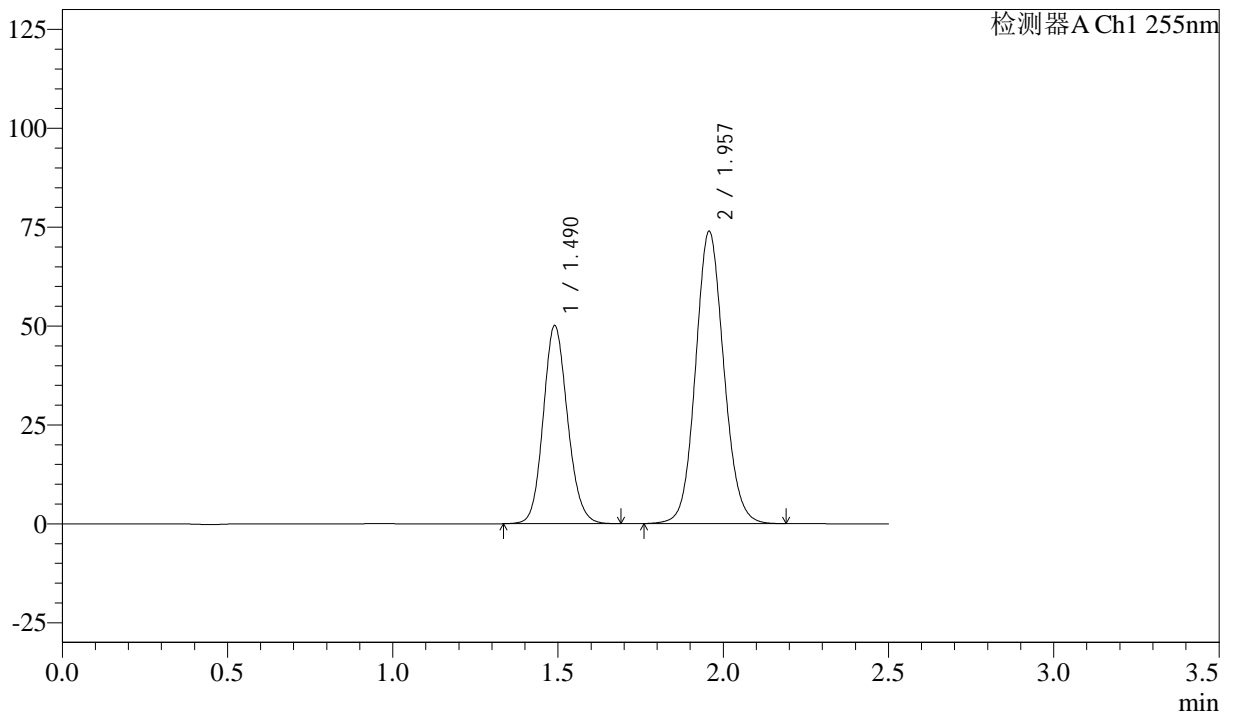
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4671-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:21:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 256377 | 36.817  | 50128  | 1983       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.957 | 439970 | 63.183  | 73946  | 2542       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 696347 | 100.000 | 124073 |            |       |          |

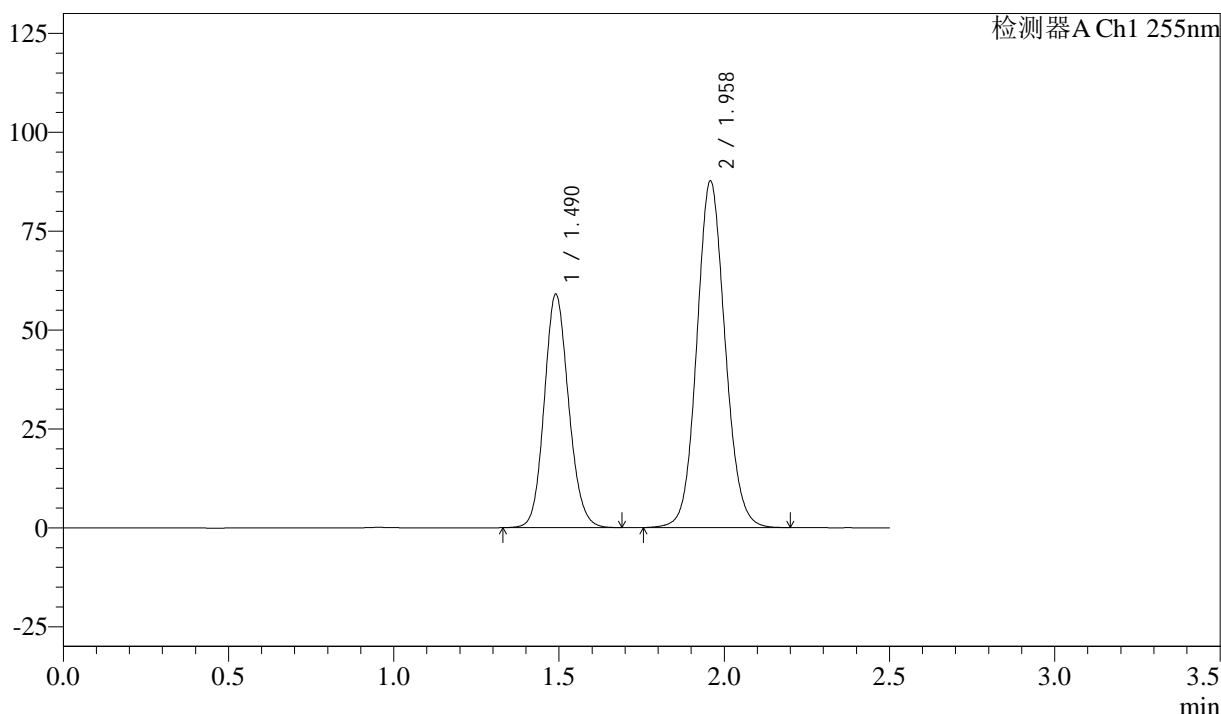
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4672-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 302936 | 36.709  | 59043  | 1972       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 522297 | 63.291  | 87722  | 2542       | 1.092 | 3.232    |
| 总计 |       | 825233 | 100.000 | 146764 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1





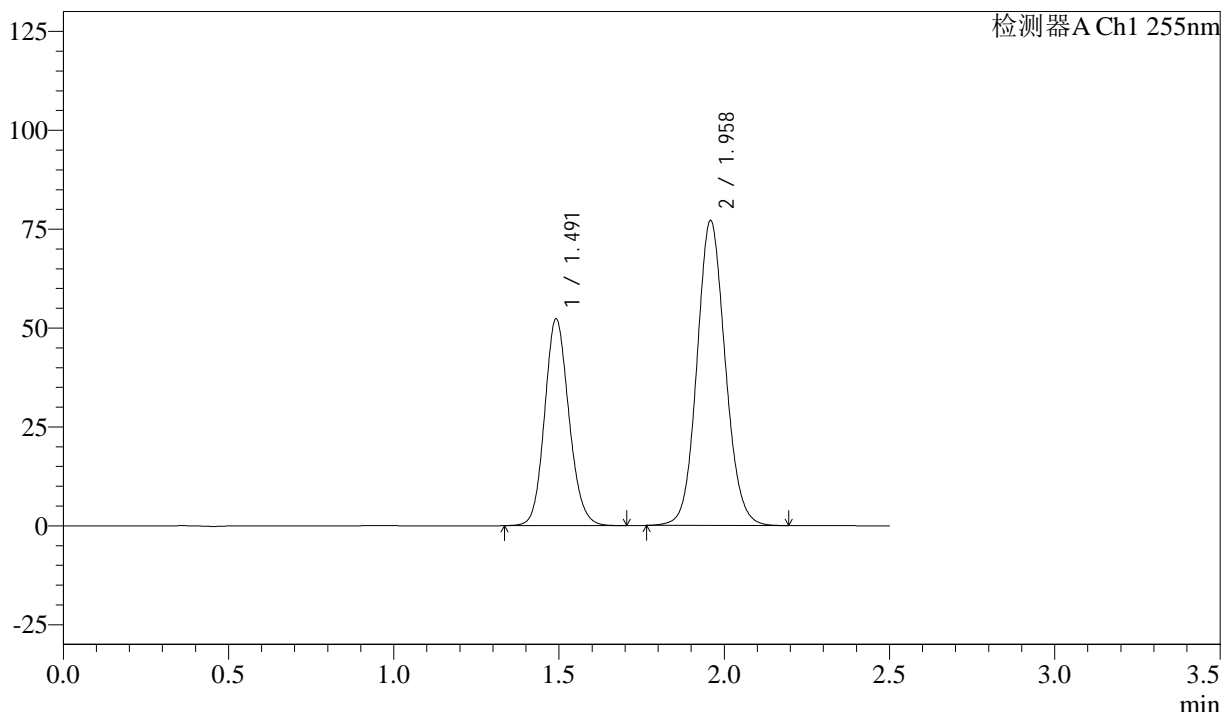
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4674-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:30:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 267866 | 36.830  | 52250  | 1986       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 459429 | 63.170  | 77222  | 2543       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 727295 | 100.000 | 129472 |            |       |          |

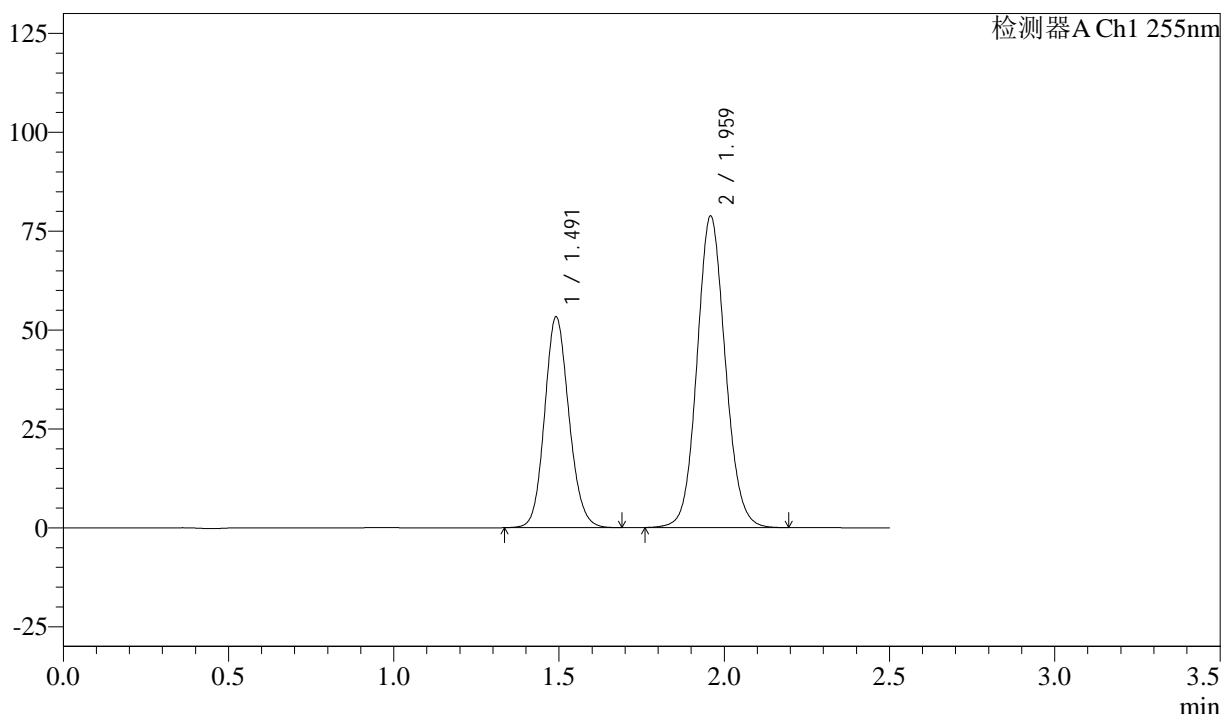
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4675-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:33:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 273302 | 36.808  | 53265  | 1980       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 469201 | 63.192  | 78847  | 2545       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 742502 | 100.000 | 132111 |            |       |          |

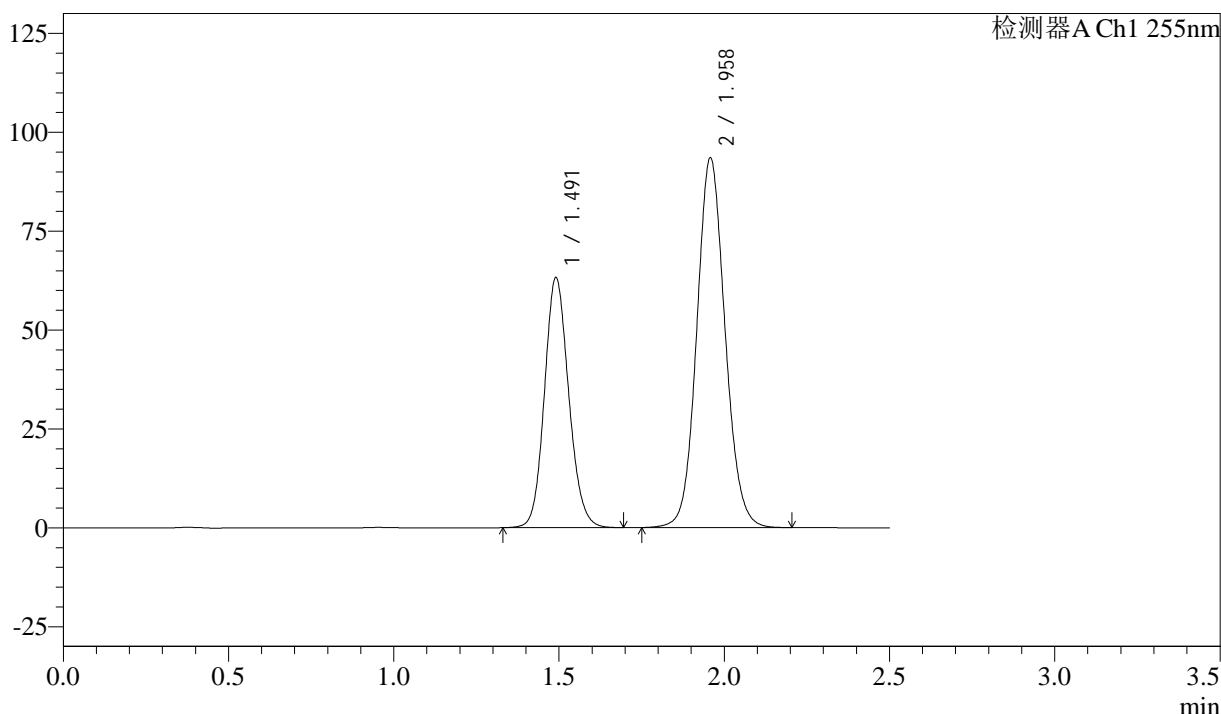
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4676-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 323281 | 36.735  | 63185  | 1991       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 556745 | 63.265  | 93568  | 2546       | 1.092 | 3.236    |
| 总计 |       | 880026 | 100.000 | 156753 |            |       |          |

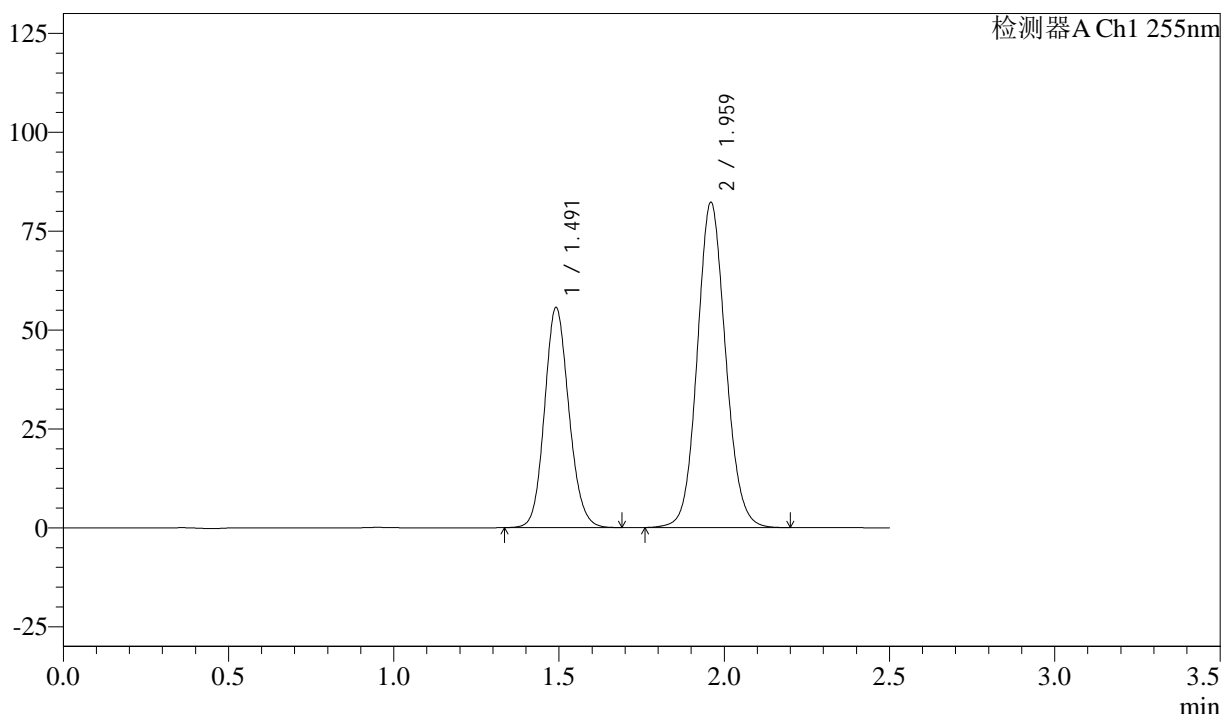
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4677-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:39:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 285565 | 36.779  | 55613  | 1975       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 490864 | 63.221  | 82285  | 2537       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 776429 | 100.000 | 137898 |            |       |          |

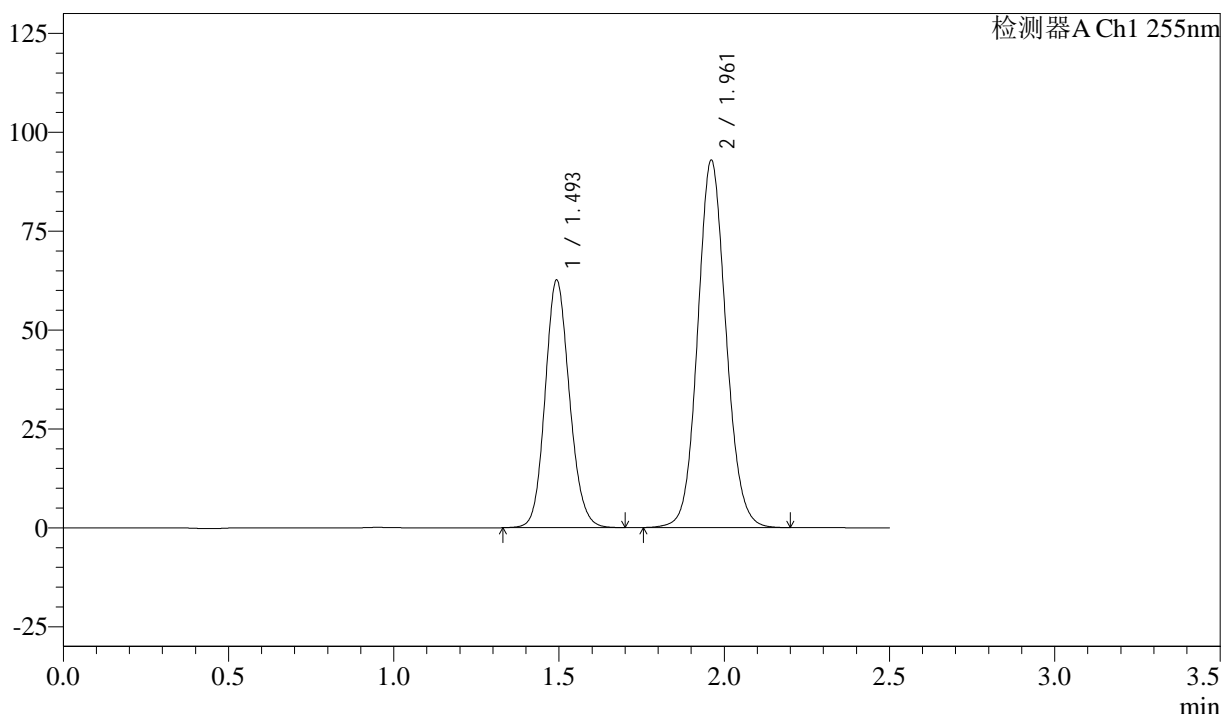
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4678-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 320998 | 36.688  | 62673  | 1984       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.961 | 553954 | 63.312  | 92821  | 2544       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 874952 | 100.000 | 155494 |            |       |          |

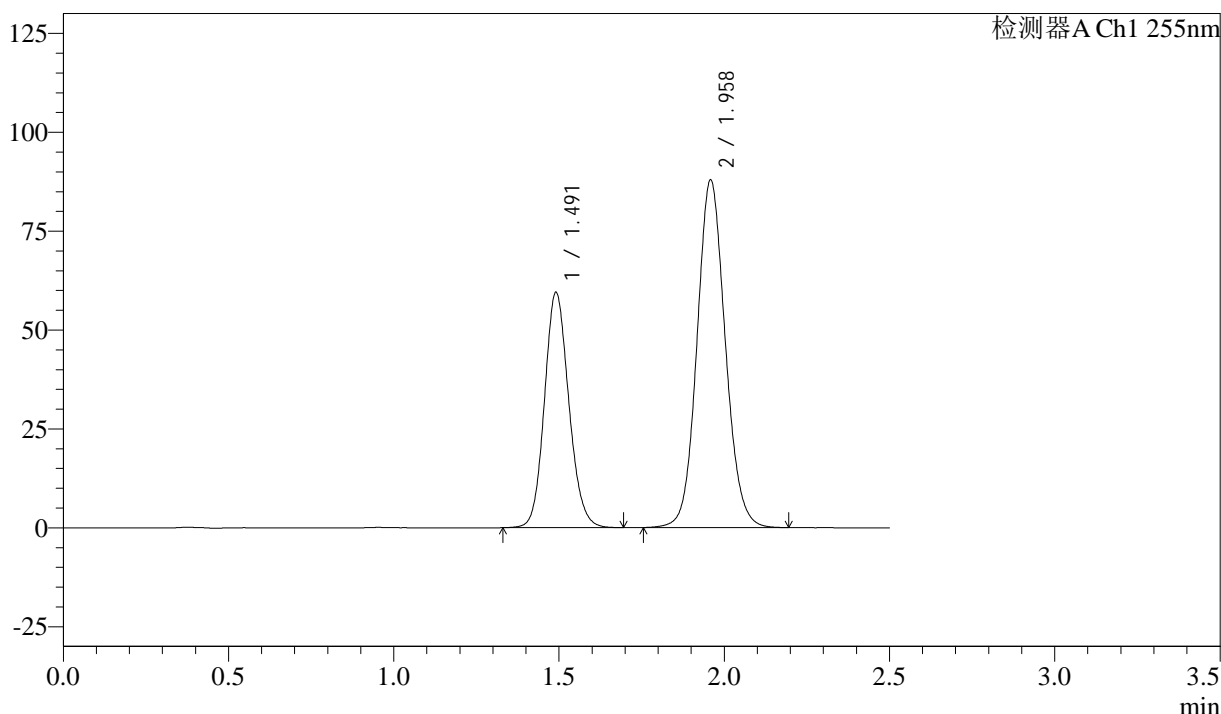
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4679-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 305326 | 36.847  | 59444  | 1977       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 523307 | 63.153  | 87980  | 2548       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 828633 | 100.000 | 147424 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



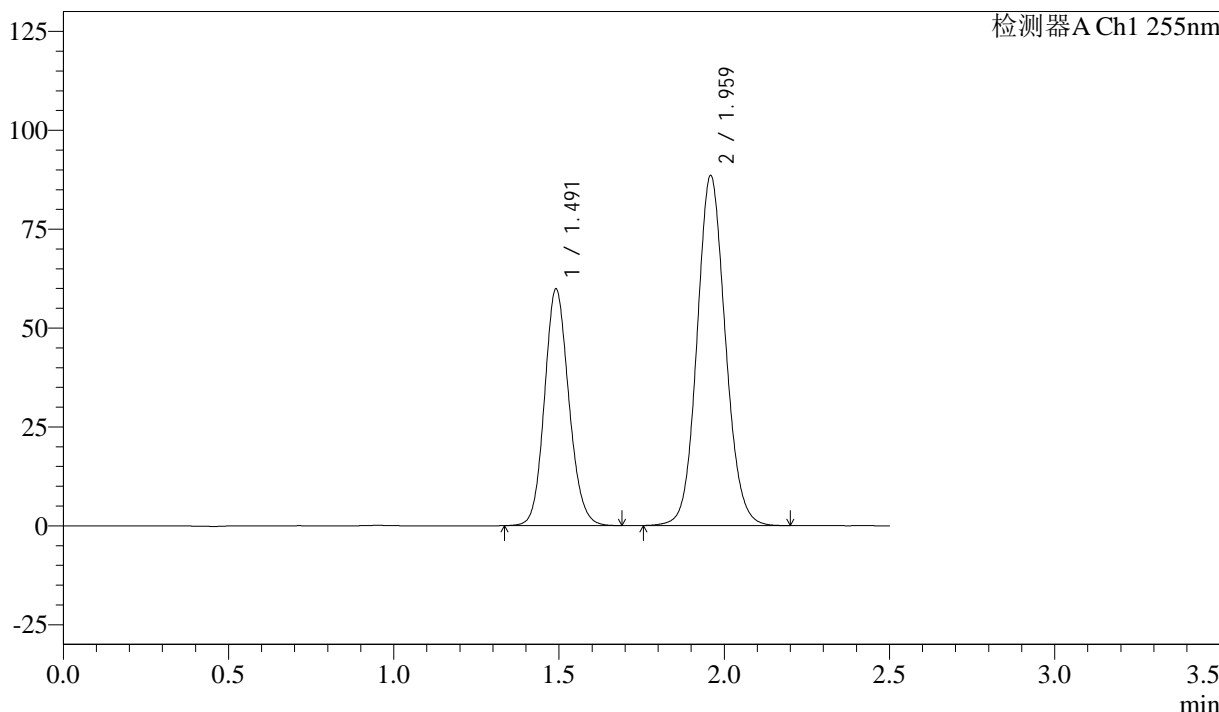
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4680-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:47:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 306883 | 36.729  | 59762  | 1977       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 528658 | 63.271  | 88599  | 2532       | 1.094 | 3.229    |
| 总计 |       | 835541 | 100.000 | 148361 |            |       |          |

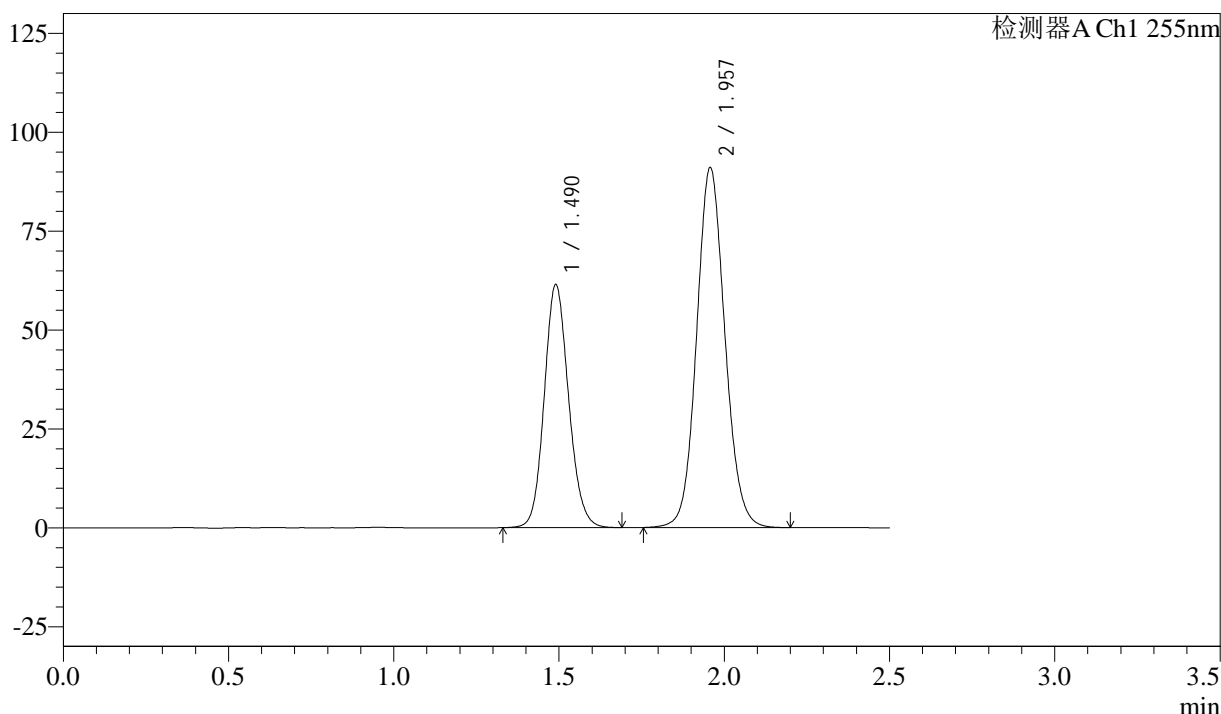
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4681-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:50:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:18      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  | 1.490 | 314990 | 36.754  | 61472  | 1976       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 542038 | 63.246  | 91074  | 2545       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 857028 | 100.000 | 152546 |            |       |          |

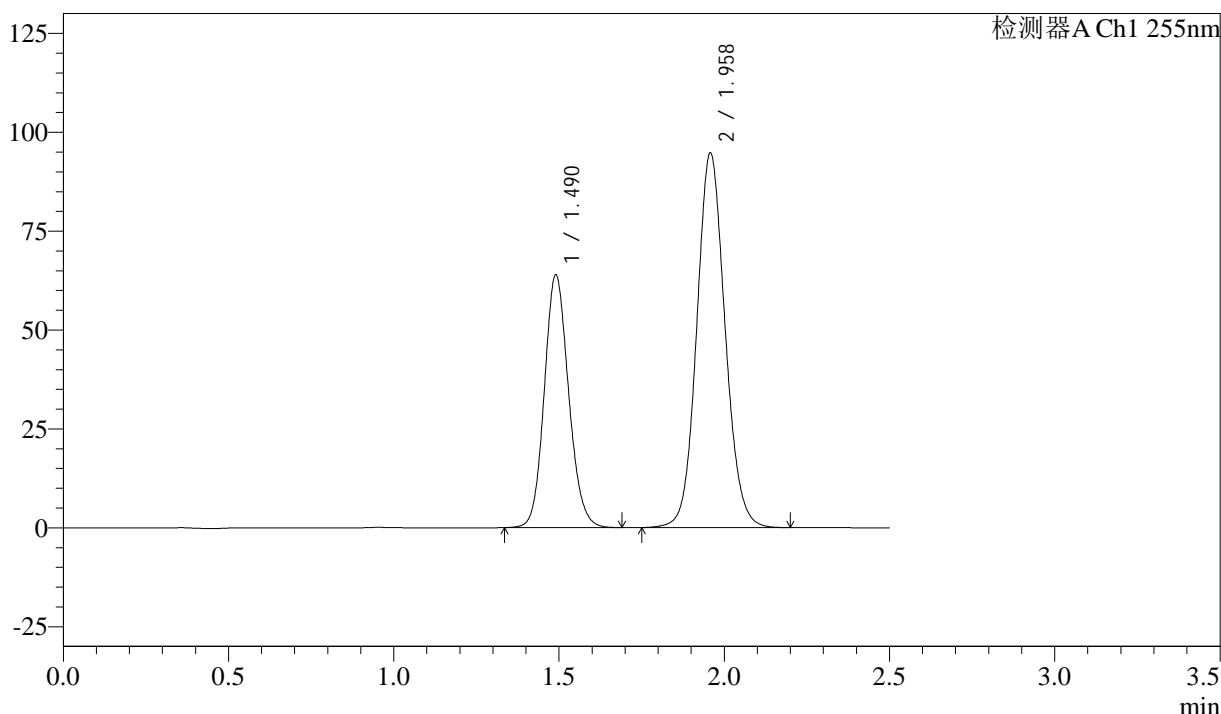
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4682-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:53:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 327373 | 36.689  | 63896  | 1977       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 564930 | 63.311  | 94815  | 2539       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 892304 | 100.000 | 158711 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



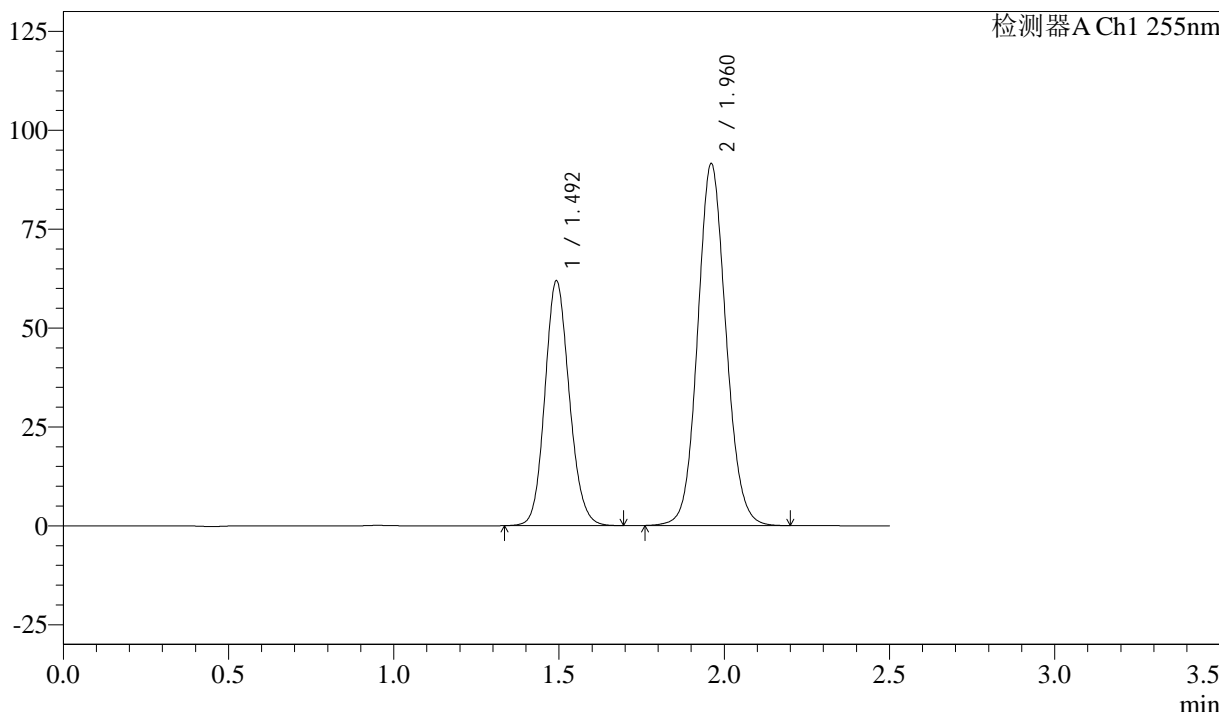
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4683-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:56:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:23      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 | 318089 | 36.834  | 61946  | 1971       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.960 | 545486 | 63.166  | 91445  | 2545       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 863575 | 100.000 | 153390 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



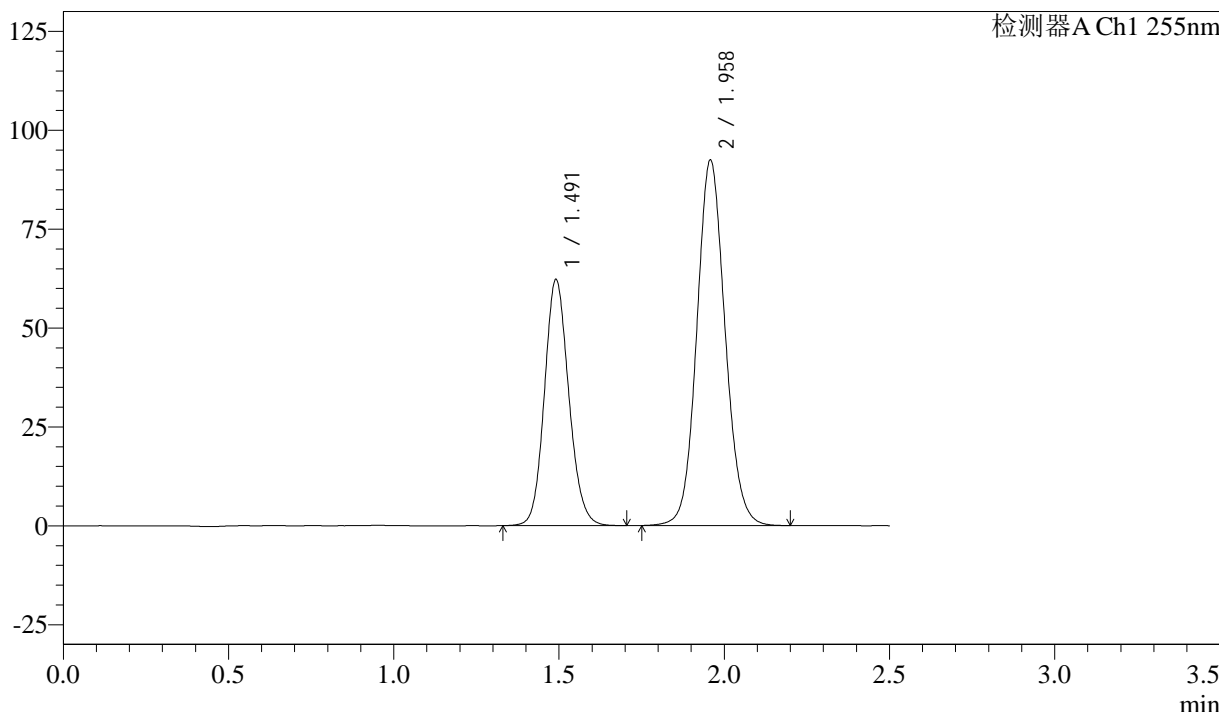
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4684-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 319484 | 36.725  | 62195  | 1977       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 550455 | 63.275  | 92491  | 2544       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 869939 | 100.000 | 154686 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



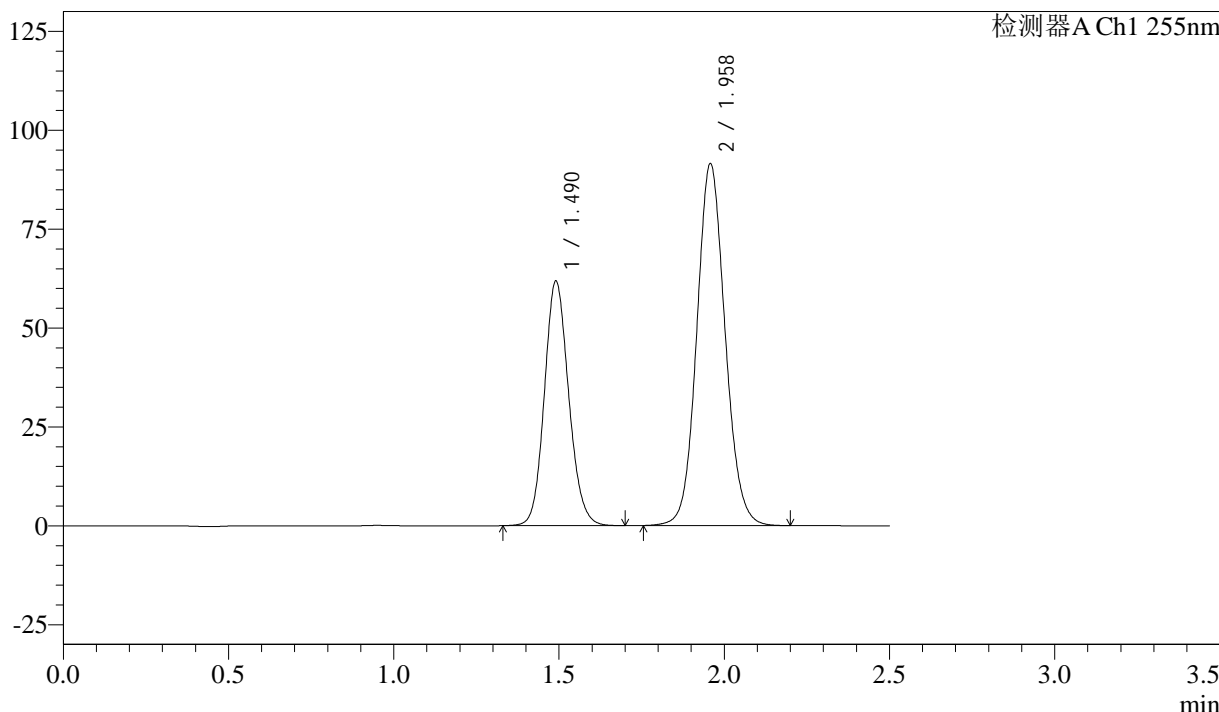
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4685-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 316980 | 36.735  | 61828  | 1982       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 545907 | 63.265  | 91592  | 2535       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 862887 | 100.000 | 153419 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



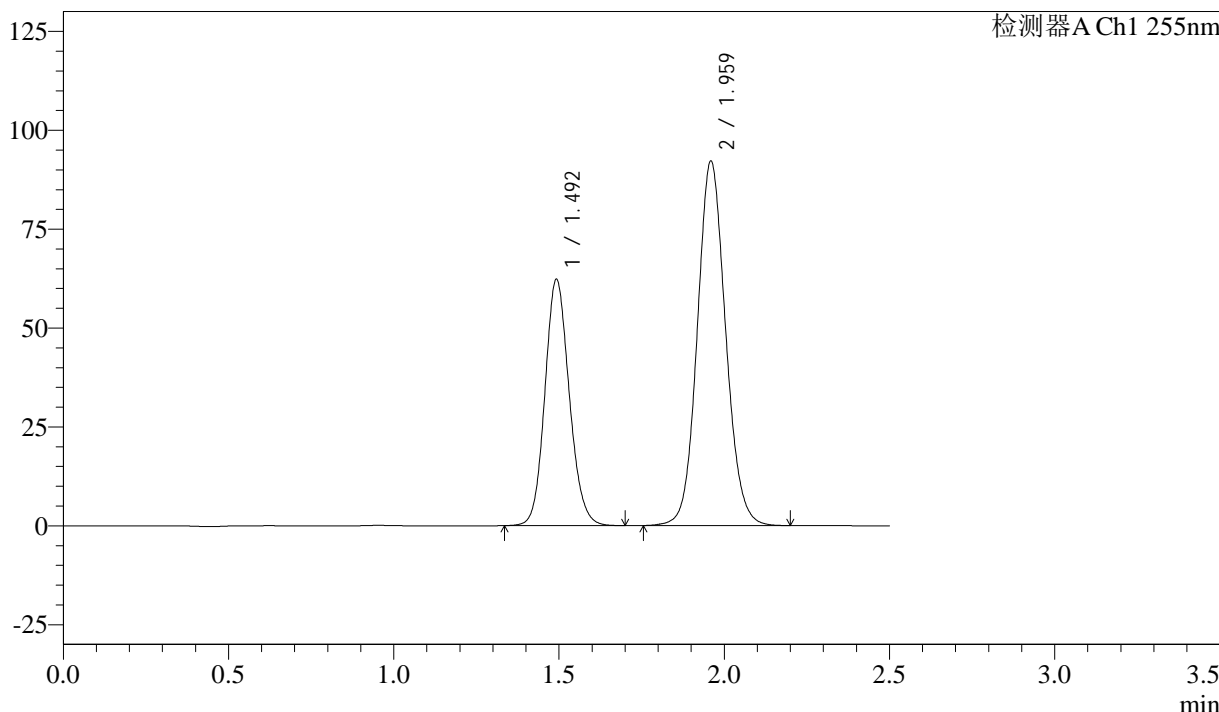
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4686-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 319625 | 36.776  | 62327  | 1978       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 549499 | 63.224  | 92209  | 2543       | 1.094 | 3.228    |
| 总计 |       | 869124 | 100.000 | 154537 |            |       |          |

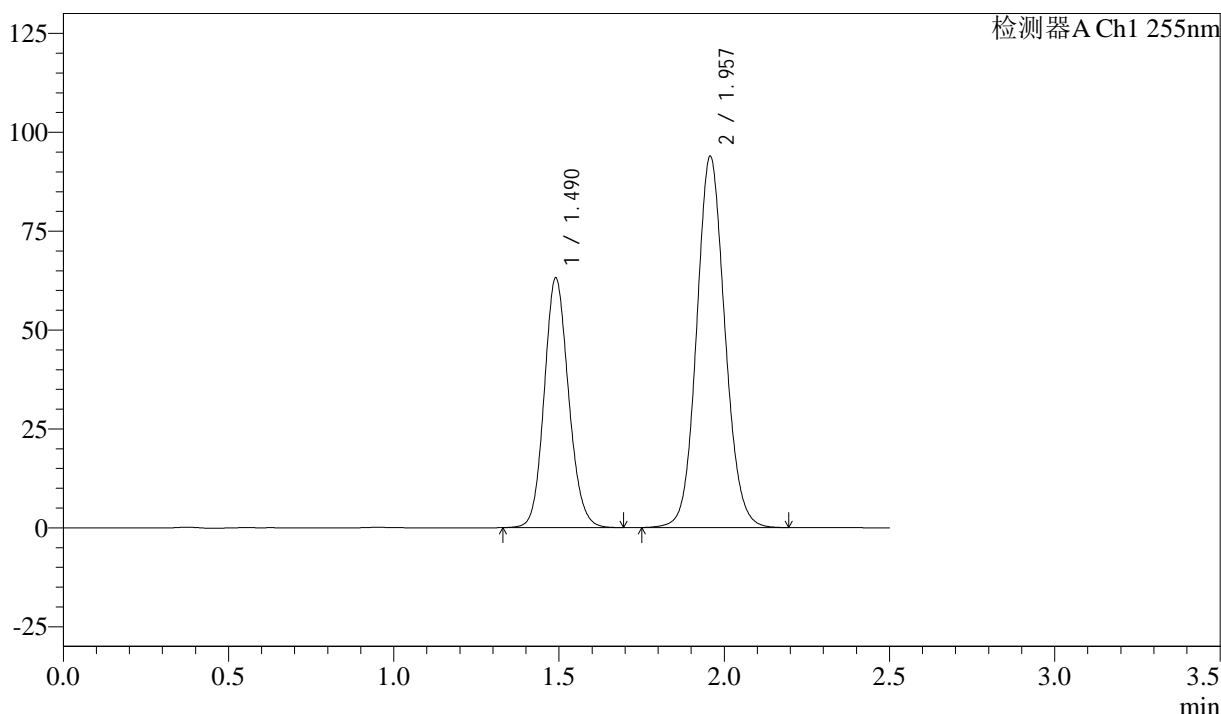
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4687-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 323974 | 36.686  | 63152  | 1972       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.957 | 559136 | 63.314  | 93924  | 2544       | 1.093 | 3.229    |
| 总计 |       | 883110 | 100.000 | 157077 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



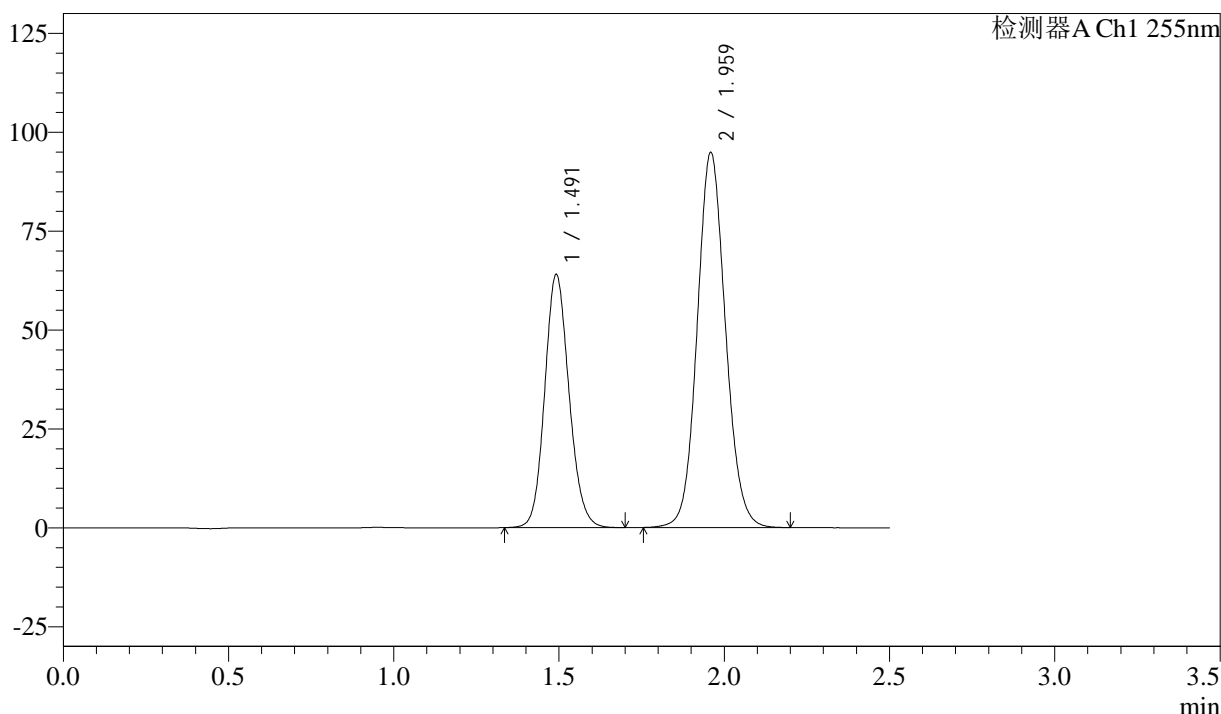
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4688-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 327621 | 36.715  | 63997  | 1985       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 564708 | 63.285  | 94909  | 2550       | 1.093 | 3.235    |
| 总计 |       | 892329 | 100.000 | 158906 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



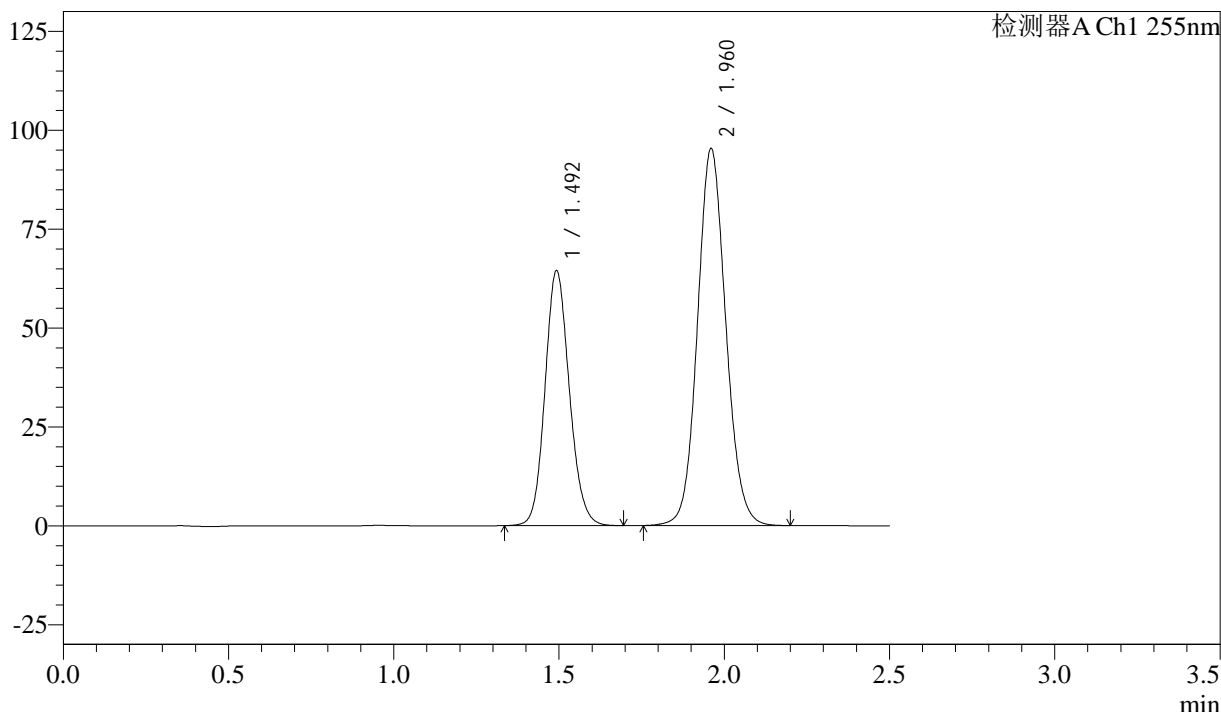
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4689-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:13:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 330141 | 36.735  | 64544  | 1989       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.960 | 568557 | 63.265  | 95313  | 2542       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 898698 | 100.000 | 159857 |            |       |          |

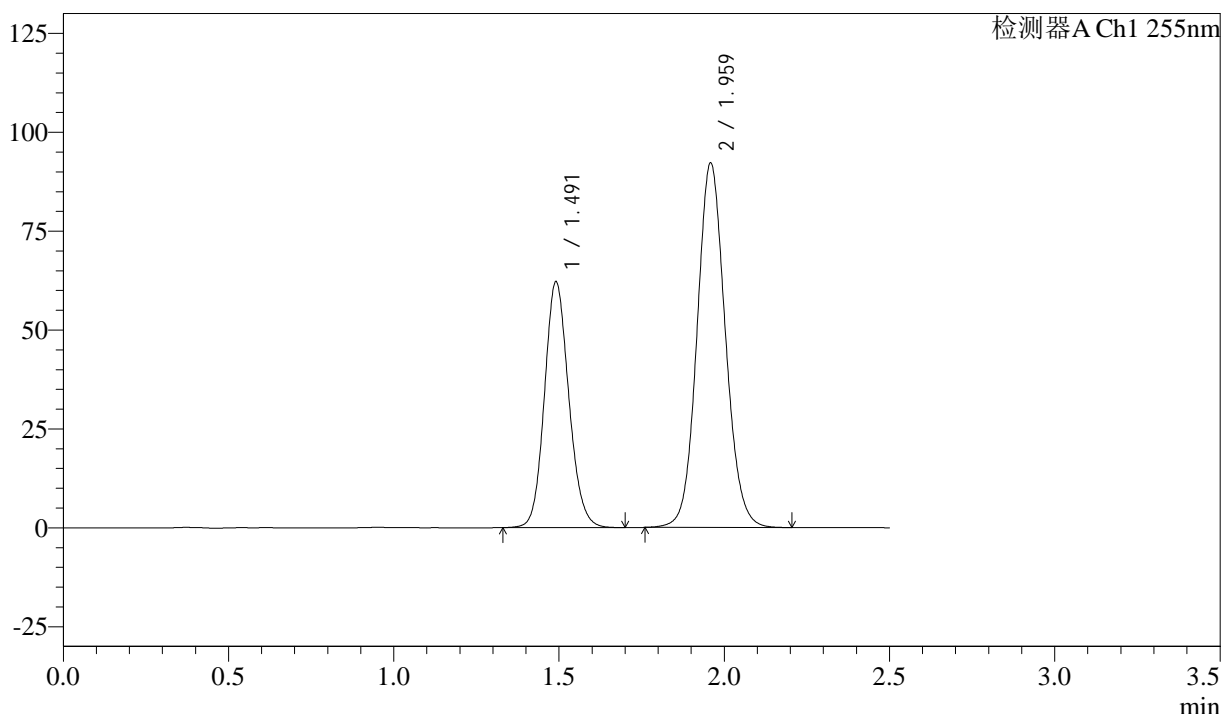
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4690-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 318525 | 36.700  | 62107  | 1984       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 549402 | 63.300  | 92260  | 2541       | 1.092 | 3.235    |
| 总计 |       | 867927 | 100.000 | 154366 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



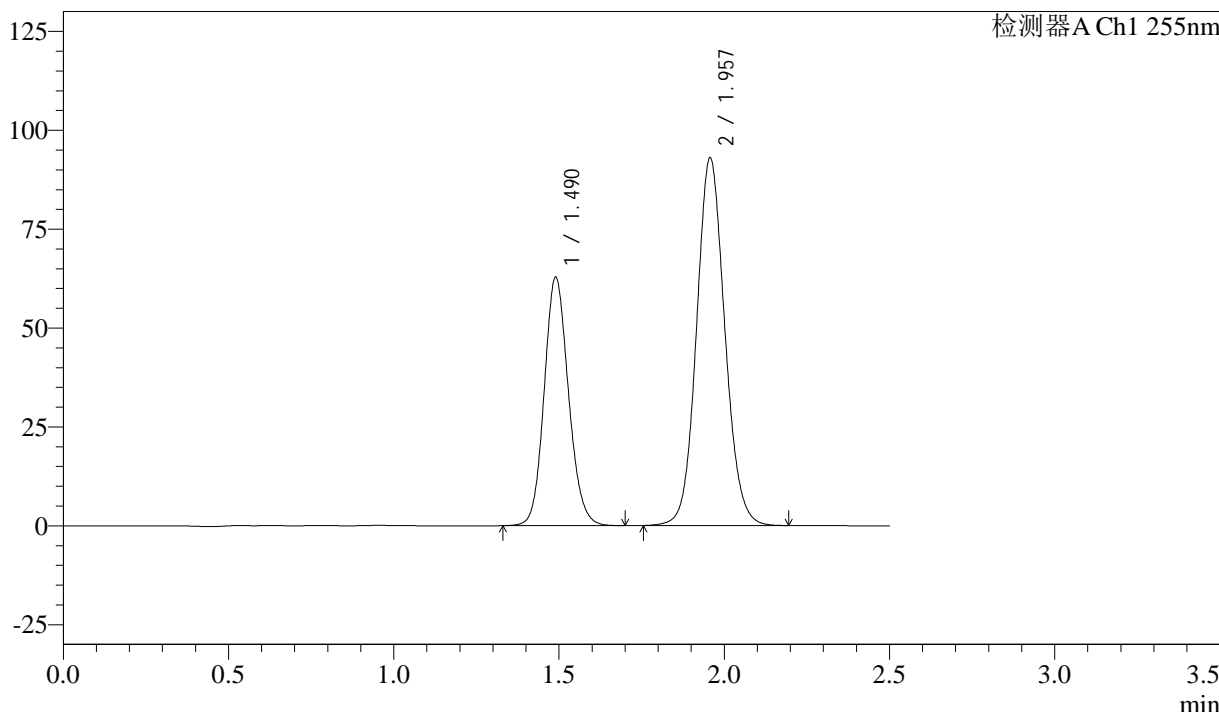
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4691-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:19:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 321814 | 36.754  | 62840  | 1979       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.957 | 553775 | 63.246  | 93001  | 2539       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 875589 | 100.000 | 155841 |            |       |          |

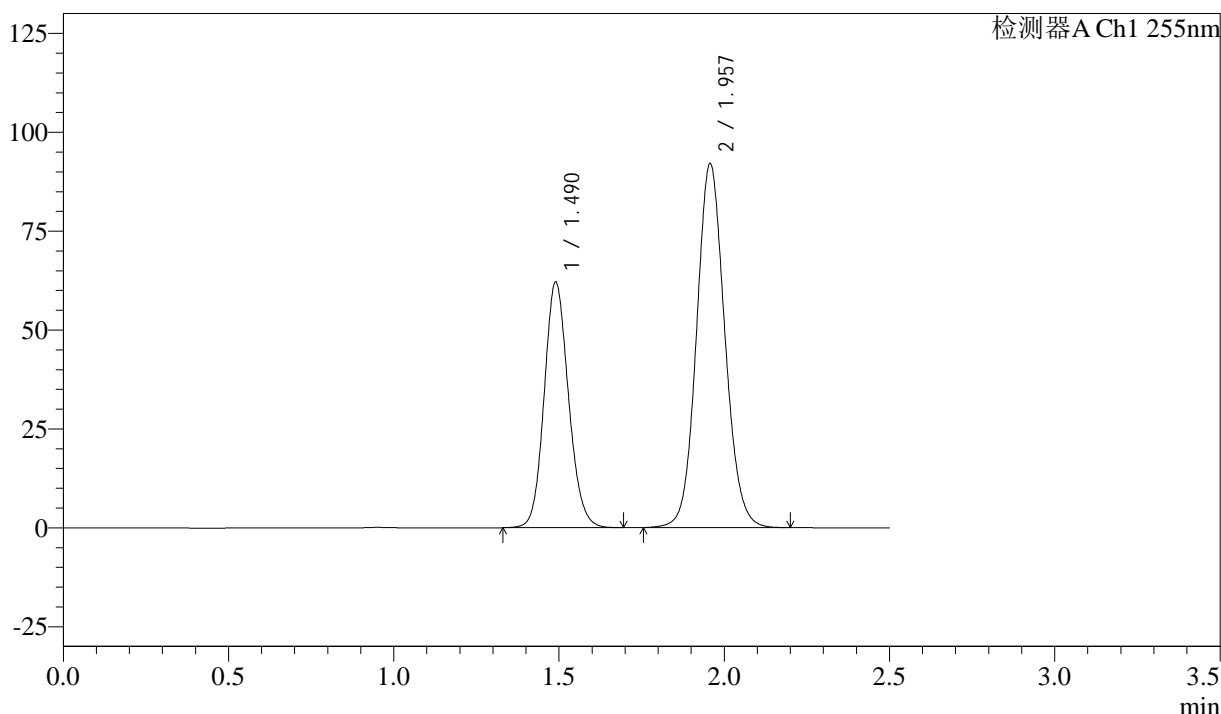
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4692-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 318169 | 36.728  | 62150  | 1978       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 548123 | 63.272  | 92072  | 2541       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 866291 | 100.000 | 154222 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



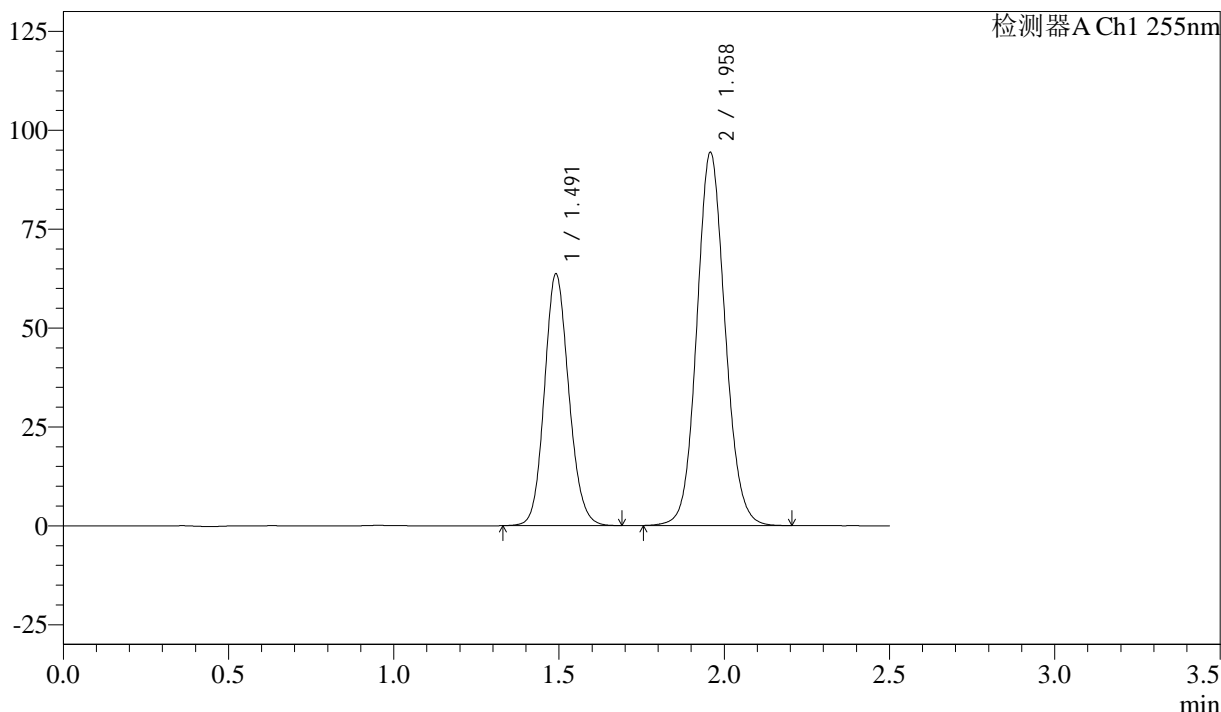
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4693-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:25:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:33:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 326452 | 36.728  | 63604  | 1978       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 562390 | 63.272  | 94445  | 2540       | 1.093 | 3.229    |
| 总计 |       | 888842 | 100.000 | 158049 |            |       |          |

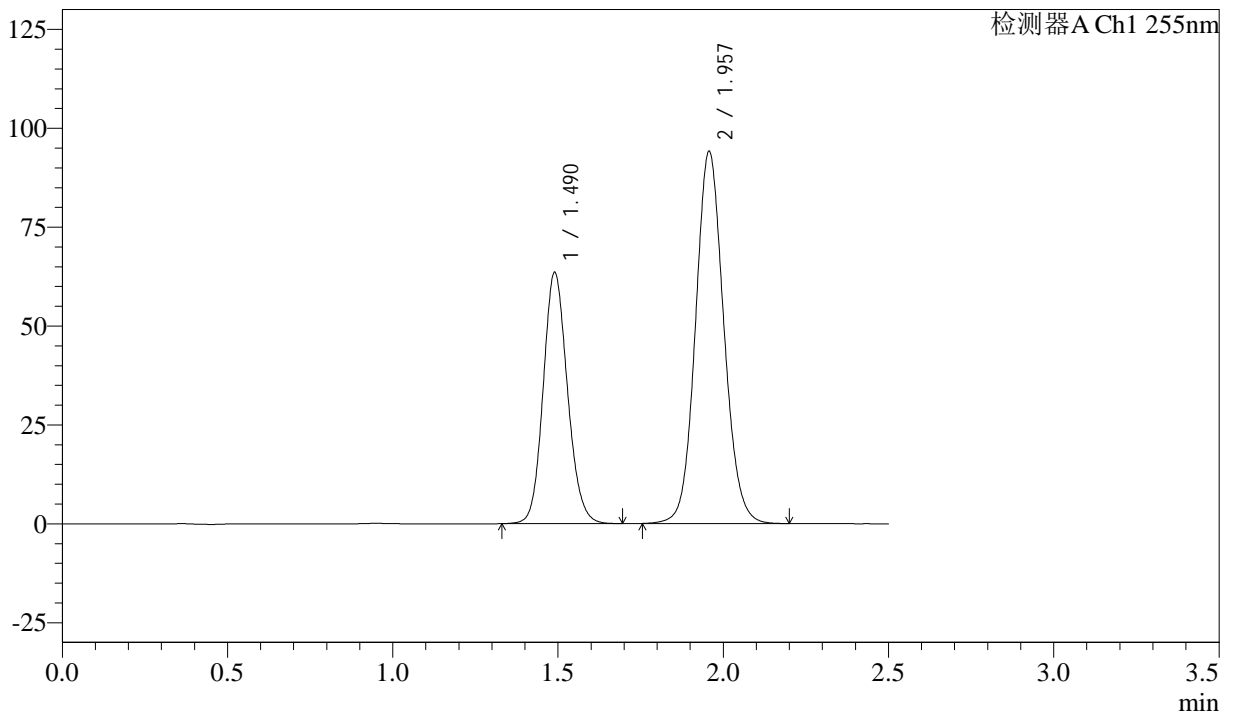
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4694-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:28:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 324760 | 36.684  | 63566  | 1987       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.957 | 560534 | 63.316  | 94133  | 2540       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 885295 | 100.000 | 157699 |            |       |          |

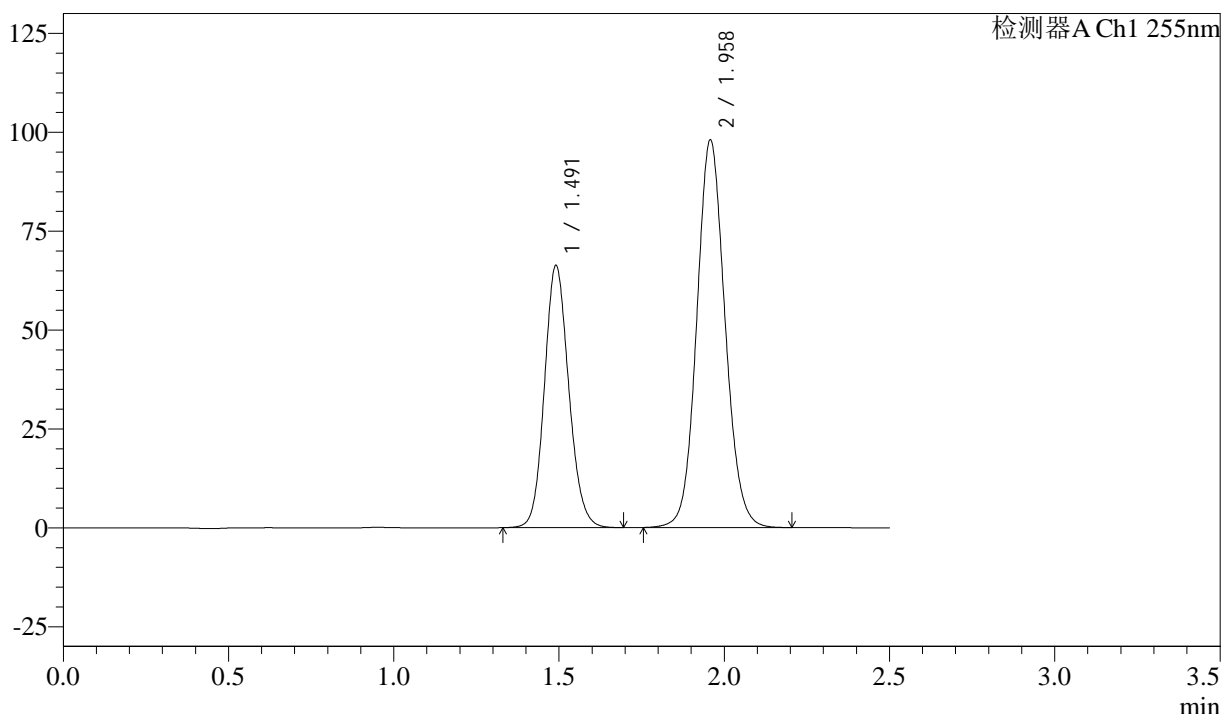
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4695-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 339952 | 36.795  | 66237  | 1979       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 583959 | 63.205  | 98089  | 2541       | 1.092 | 3.229    |
| 总计 |       | 923912 | 100.000 | 164327 |            |       |          |

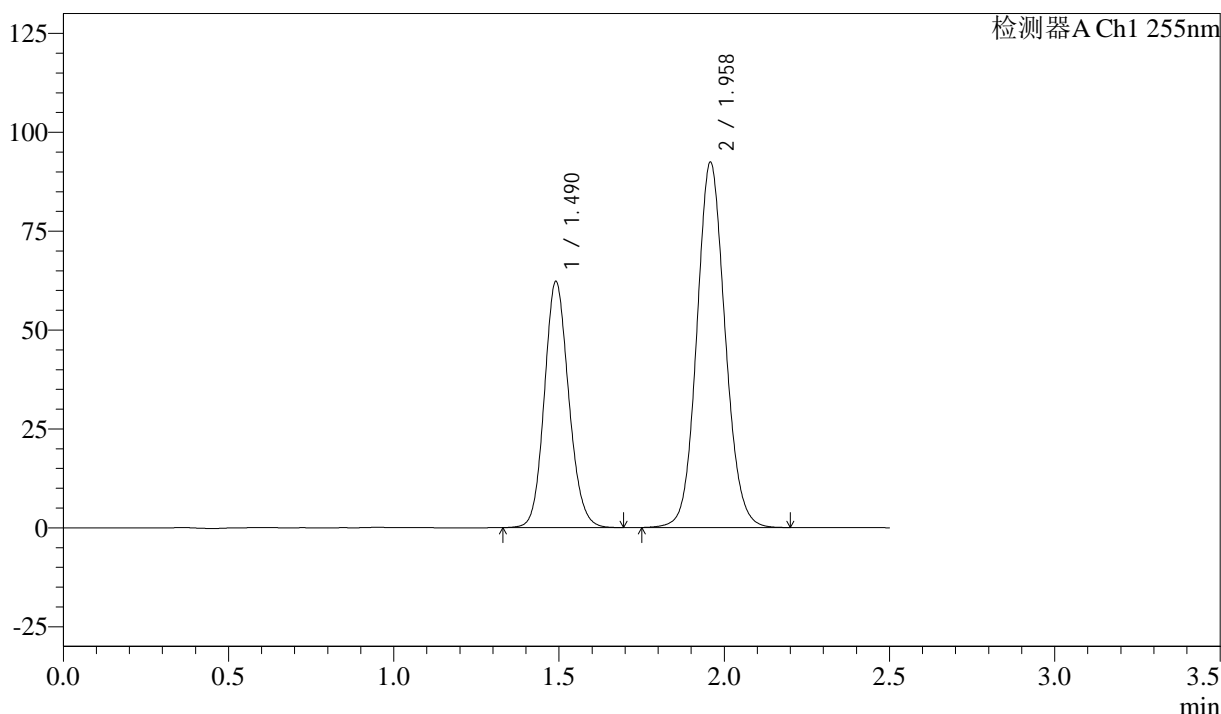
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4696-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 319330 | 36.693  | 62216  | 1974       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 550955 | 63.307  | 92455  | 2538       | 1.093 | 3.228    |
| 总计 |       | 870285 | 100.000 | 154671 |            |       |          |

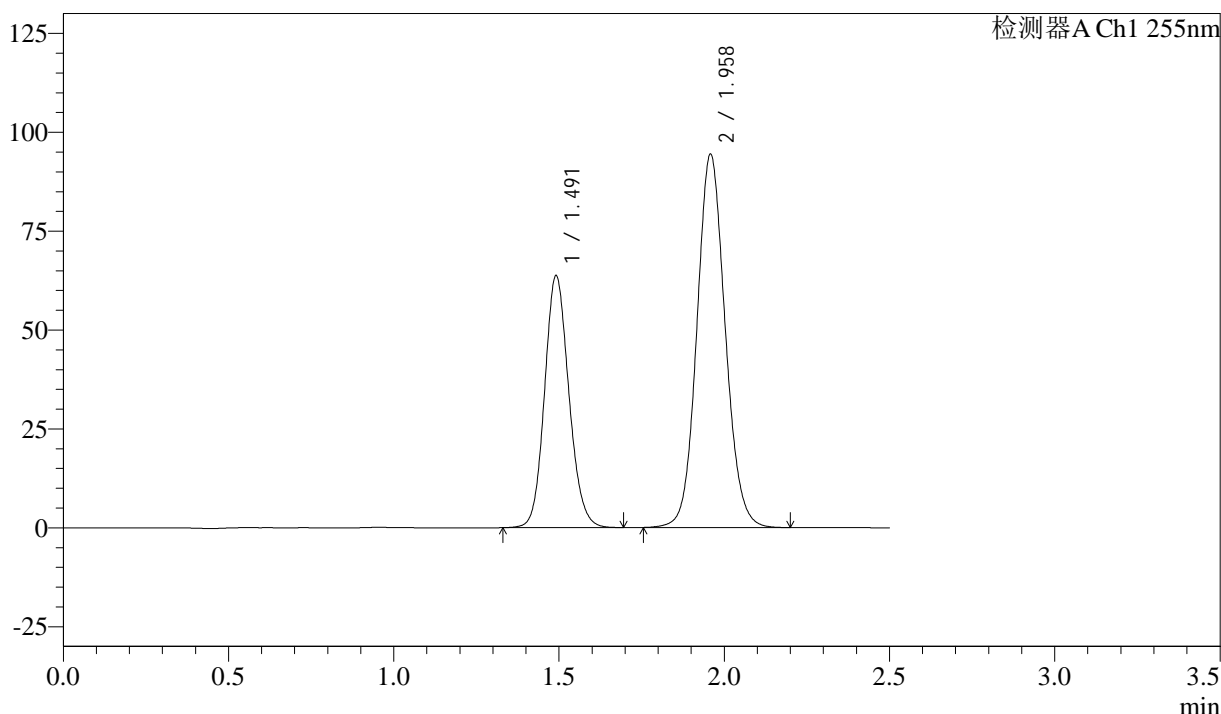
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4697-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:36:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 326227 | 36.696  | 63622  | 1984       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 562768 | 63.304  | 94488  | 2540       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 888995 | 100.000 | 158110 |            |       |          |

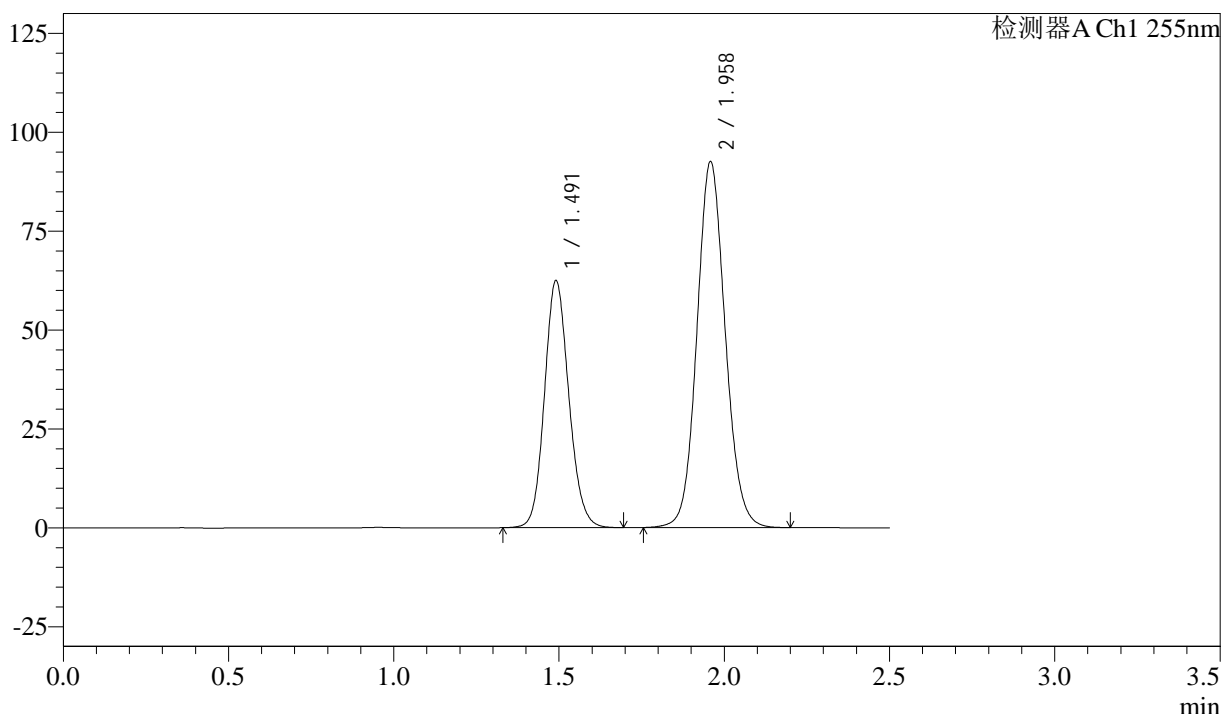
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4698-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:39:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 320028 | 36.729  | 62401  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 551300 | 63.271  | 92613  | 2542       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 871328 | 100.000 | 155014 |            |       |          |

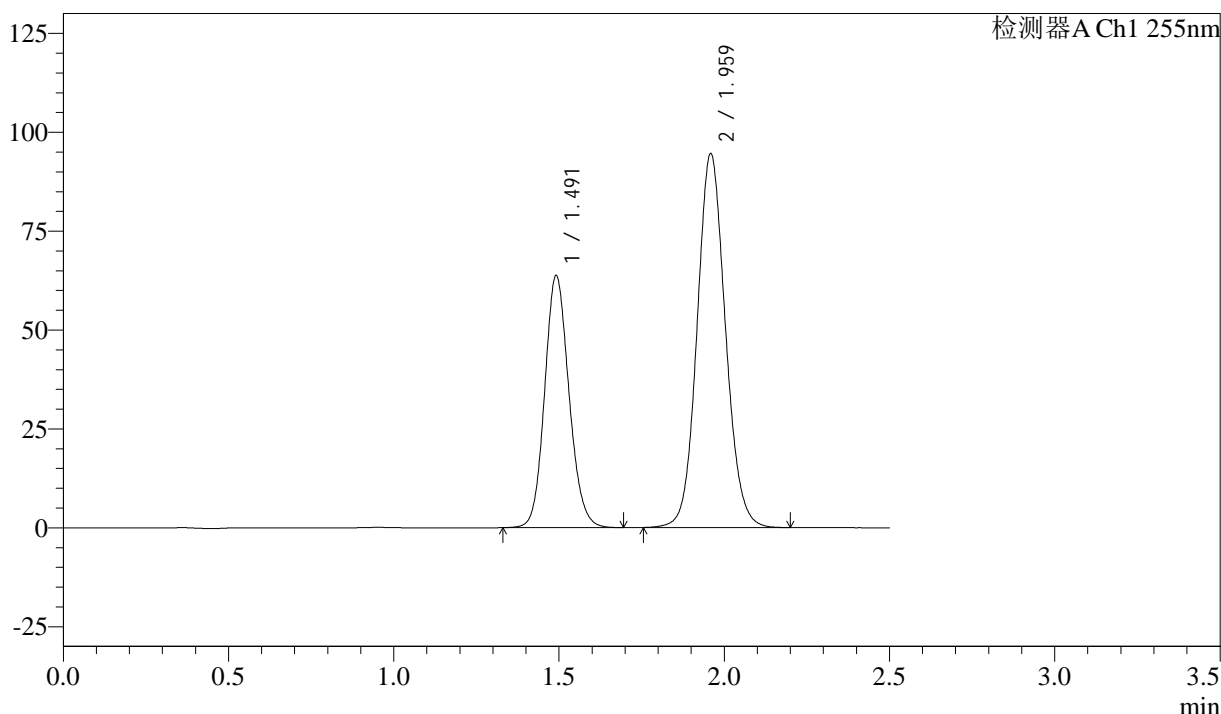
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4699-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 326691 | 36.666  | 63701  | 1981       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 564299 | 63.334  | 94628  | 2535       | 1.093 | 3.228    |
| 总计 |       | 890990 | 100.000 | 158329 |            |       |          |

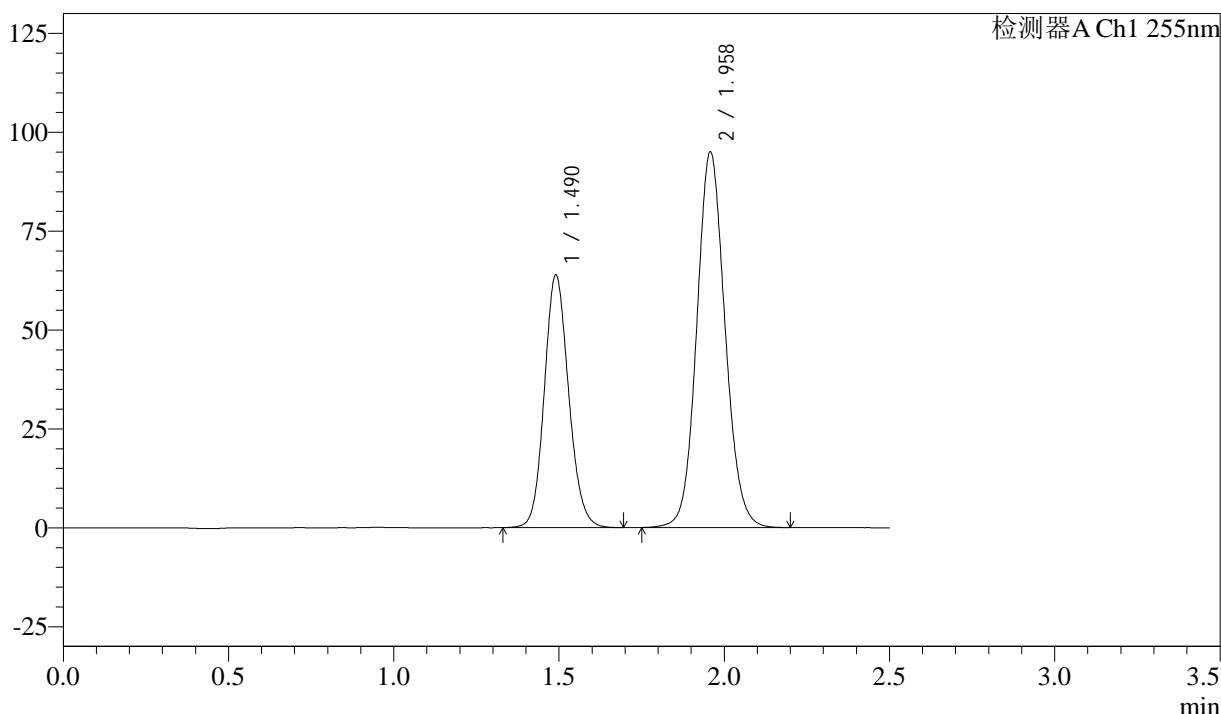
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4700-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 327660 | 36.666  | 63868  | 1974       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 565983 | 63.334  | 95052  | 2541       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 893643 | 100.000 | 158920 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



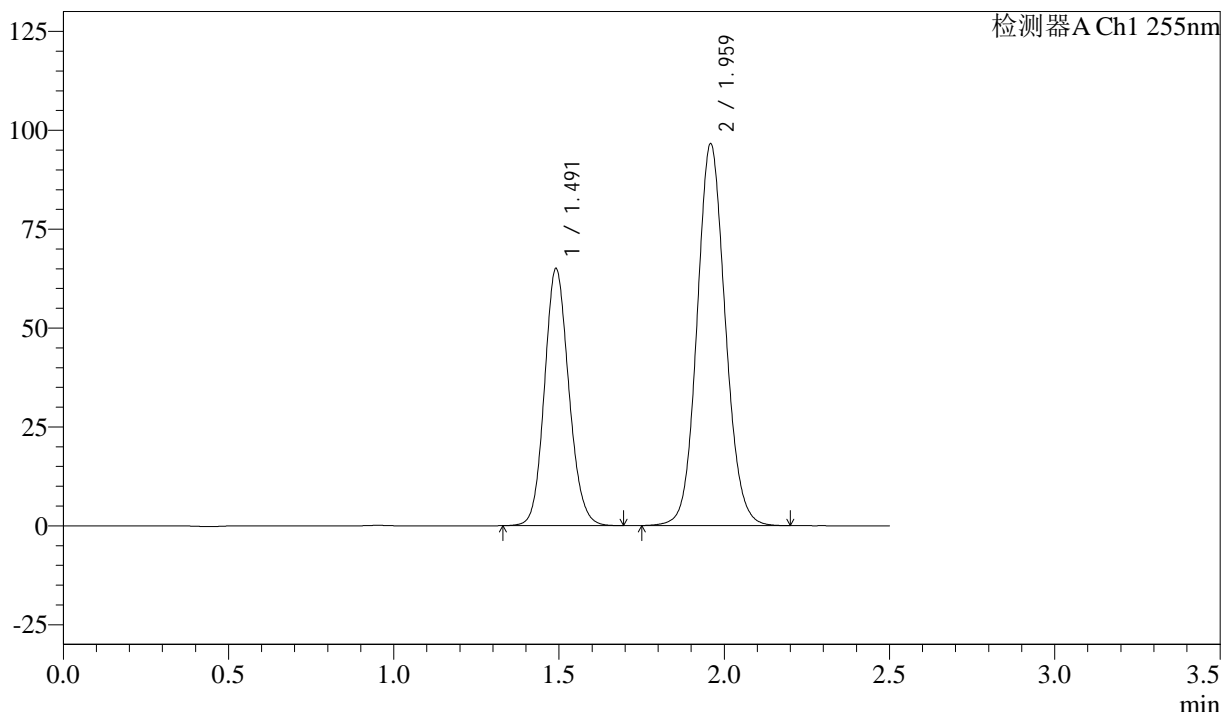
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4701-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:48:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 333506 | 36.702  | 64932  | 1975       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 575170 | 63.298  | 96637  | 2546       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 908676 | 100.000 | 161569 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



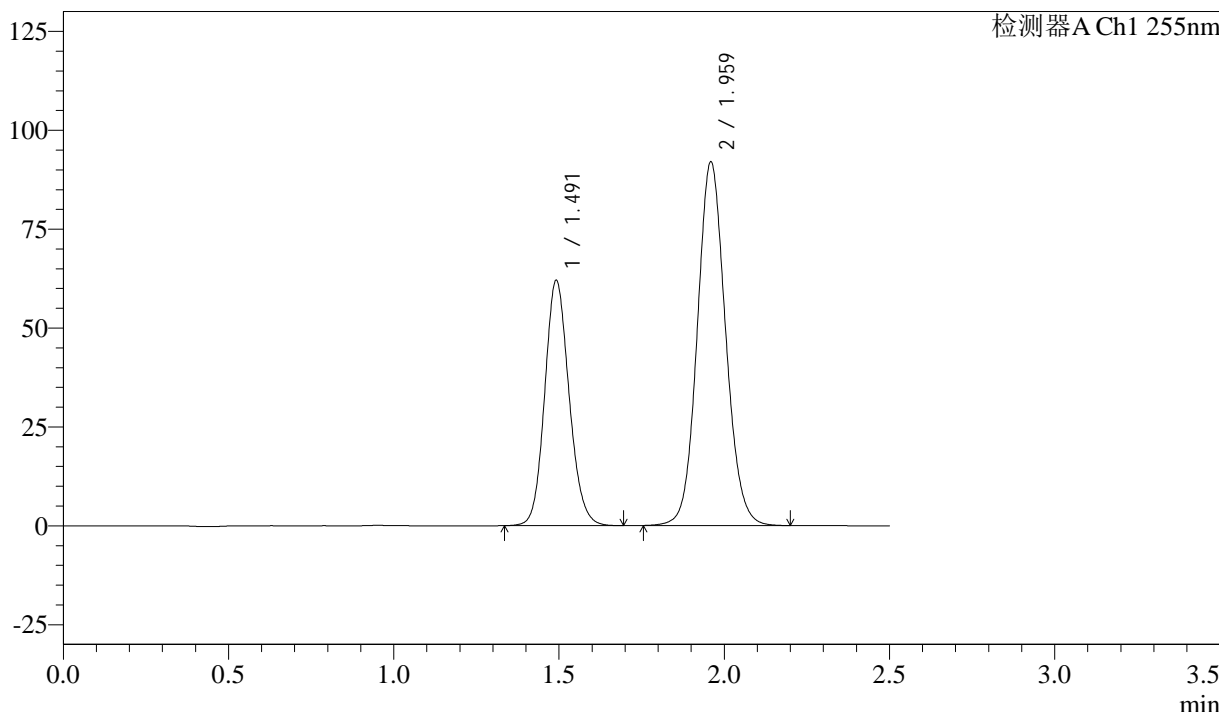
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4702-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:51:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 318379 | 36.744  | 62016  | 1976       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 548089 | 63.256  | 91993  | 2541       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 866468 | 100.000 | 154009 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



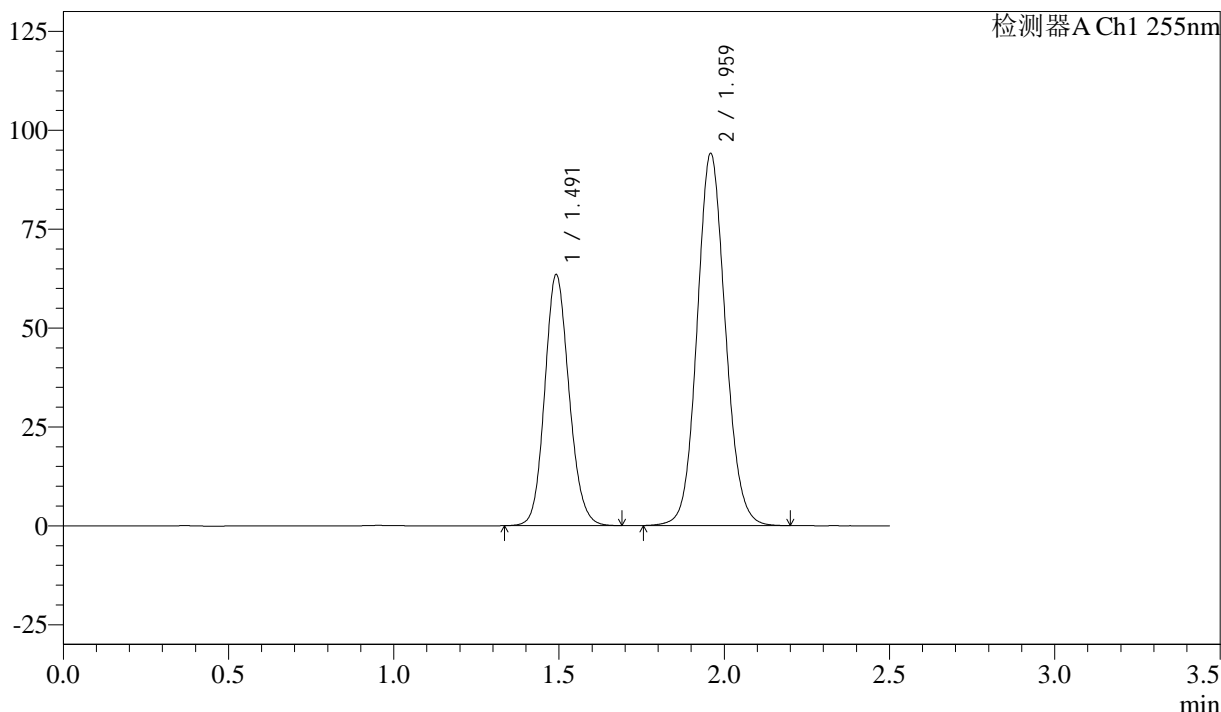
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4703-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:54:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 324758 | 36.669  | 63463  | 1986       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 560888 | 63.331  | 94177  | 2542       | 1.093 | 3.231    |
| 总计 |       | 885647 | 100.000 | 157640 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



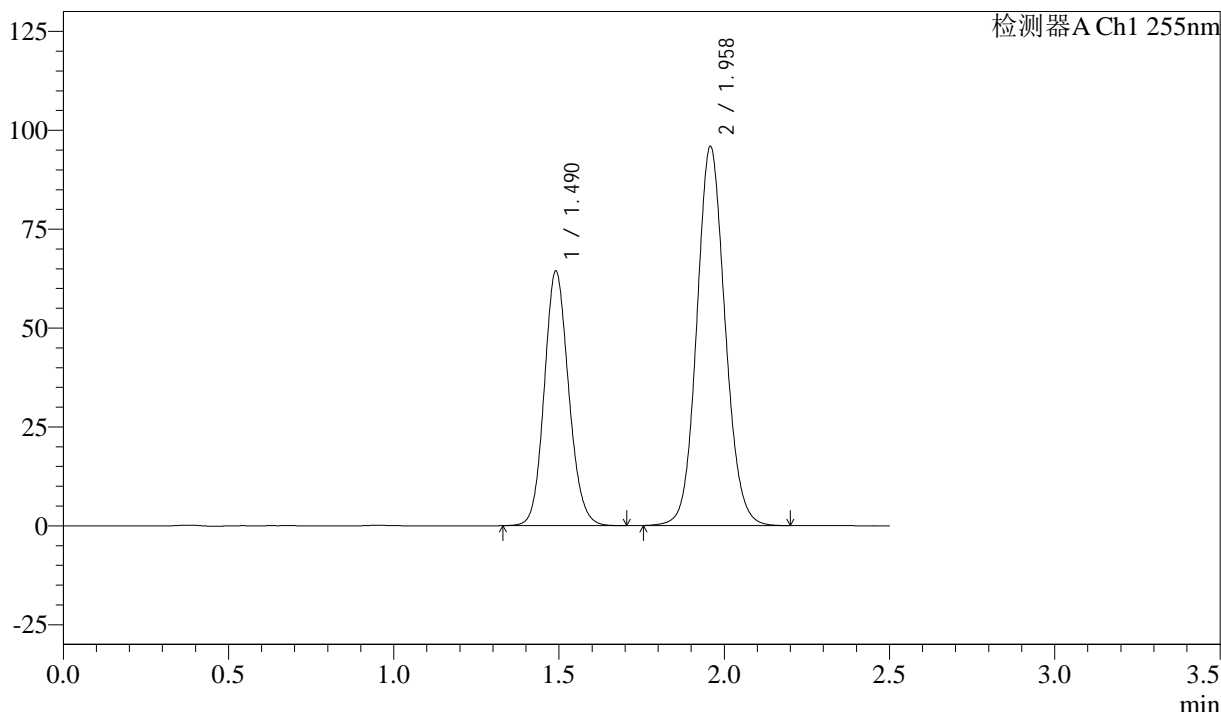
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4704-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 331226 | 36.701  | 64369  | 1963       | 1.122 | --       |
| 2  | 1.958 | 571283 | 63.299  | 95936  | 2542       | 1.093 | 3.226    |
| 总计 |       | 902509 | 100.000 | 160304 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



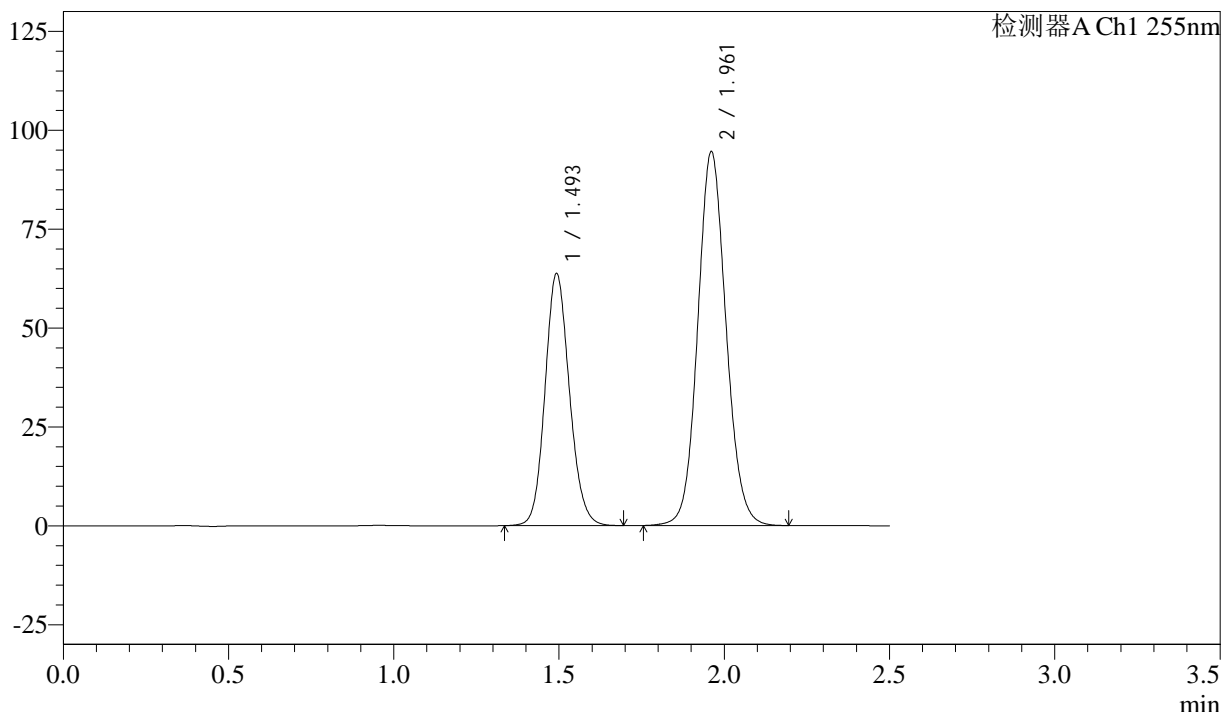
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4705-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 327297 | 36.756  | 63799  | 1976       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.961 | 563156 | 63.244  | 94424  | 2551       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 890453 | 100.000 | 158223 |            |       |          |

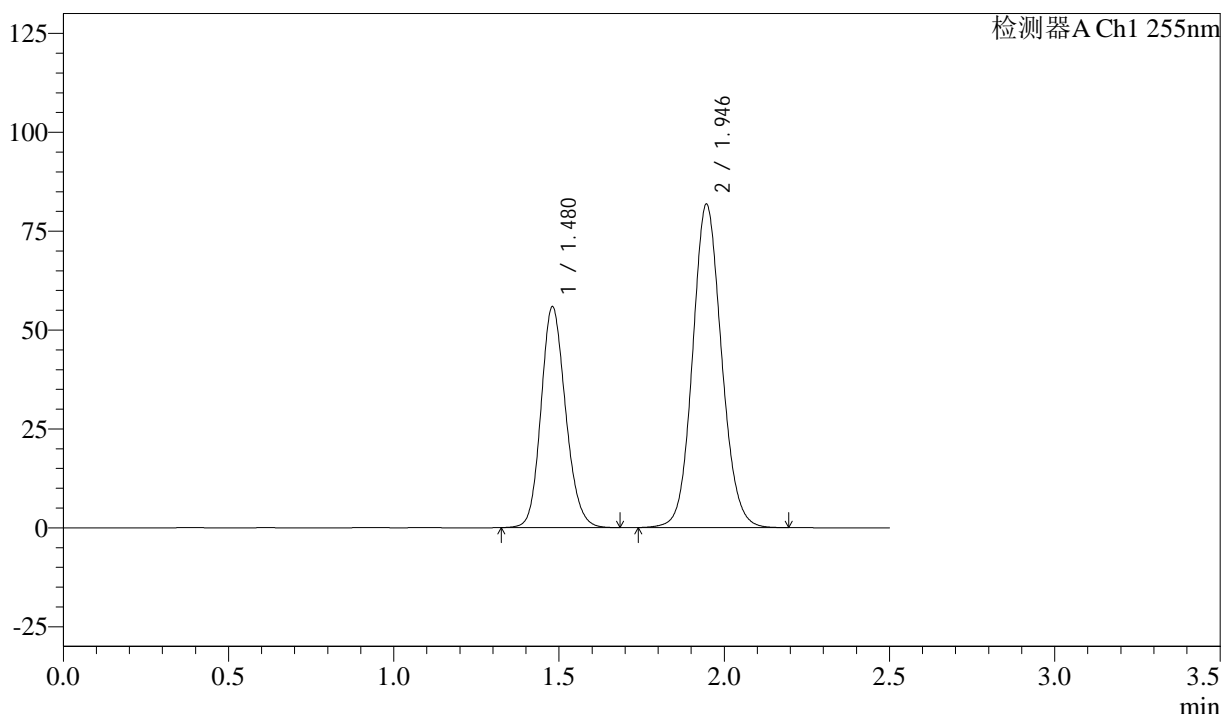
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4706-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 289306 | 36.708  | 55882  | 1912       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.946 | 498814 | 63.292  | 81717  | 2396       | 1.097 | 3.166    |
| 总计 |       | 788120 | 100.000 | 137600 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



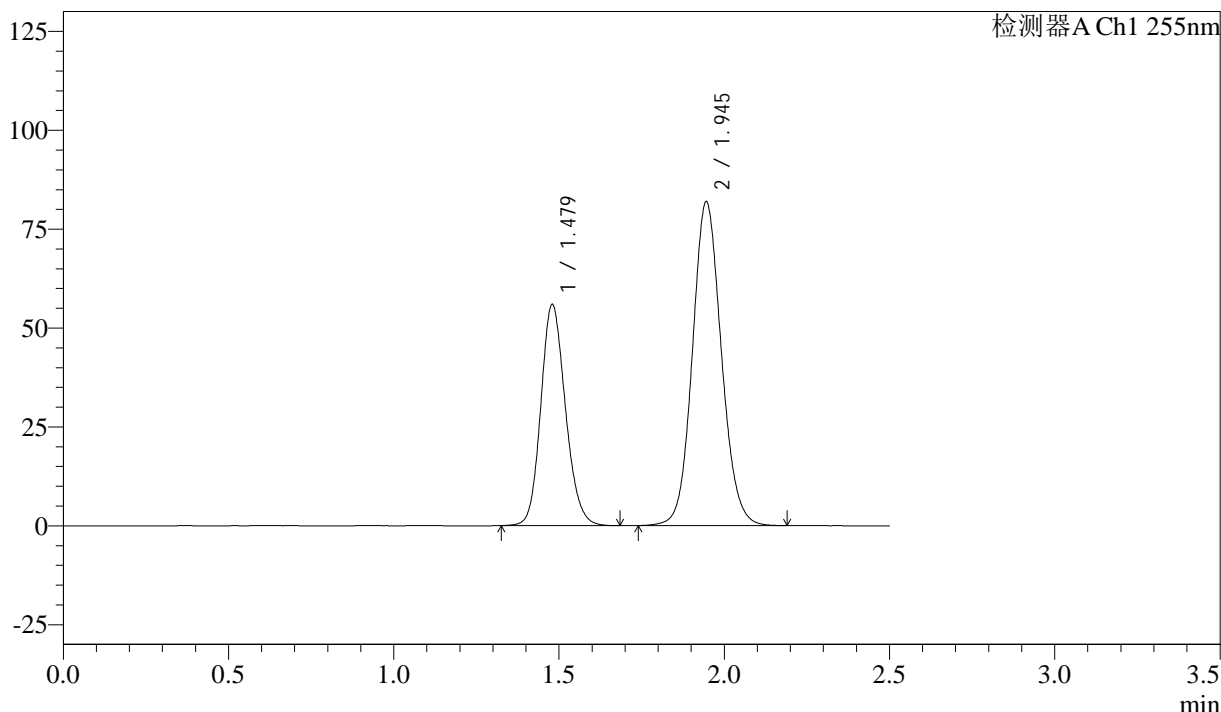
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4707-4 - zzp-2024032721p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:05:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 289905 | 36.720  | 56004  | 1907       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.945 | 499602 | 63.280  | 81856  | 2393       | 1.097 | 3.164    |
| 总计 |       | 789506 | 100.000 | 137860 |            |       |          |

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-2024032721批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



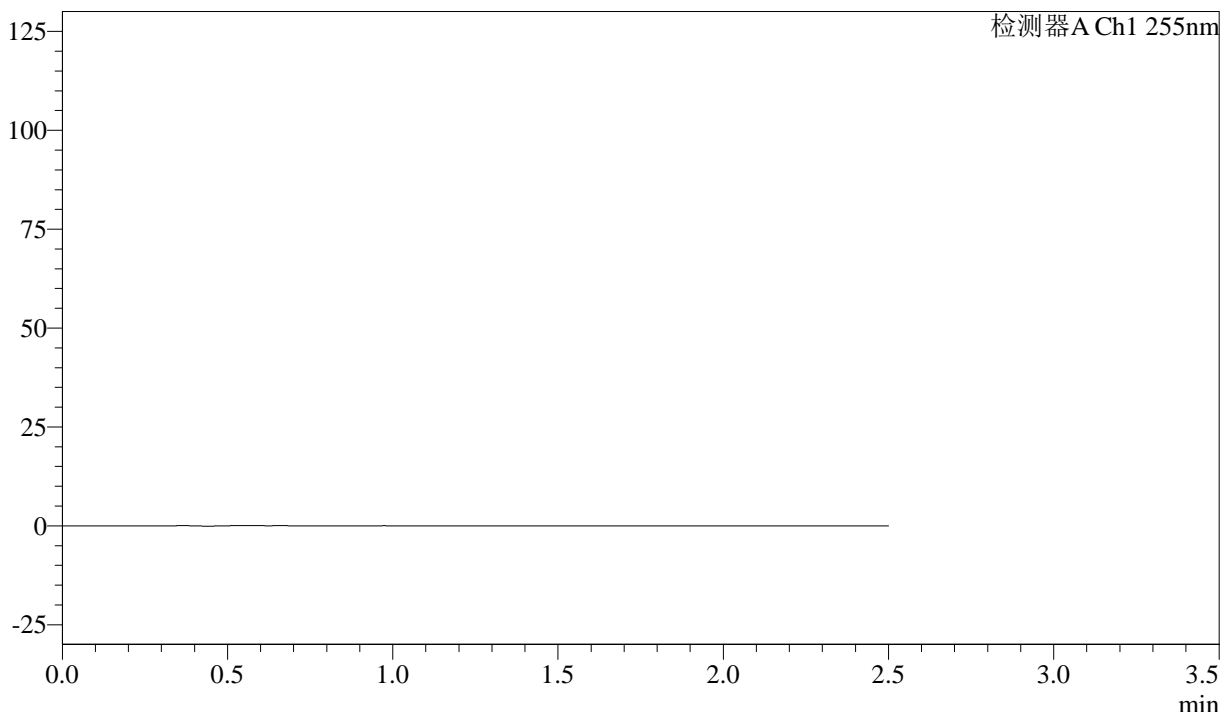
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4708-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:08:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:34:30      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

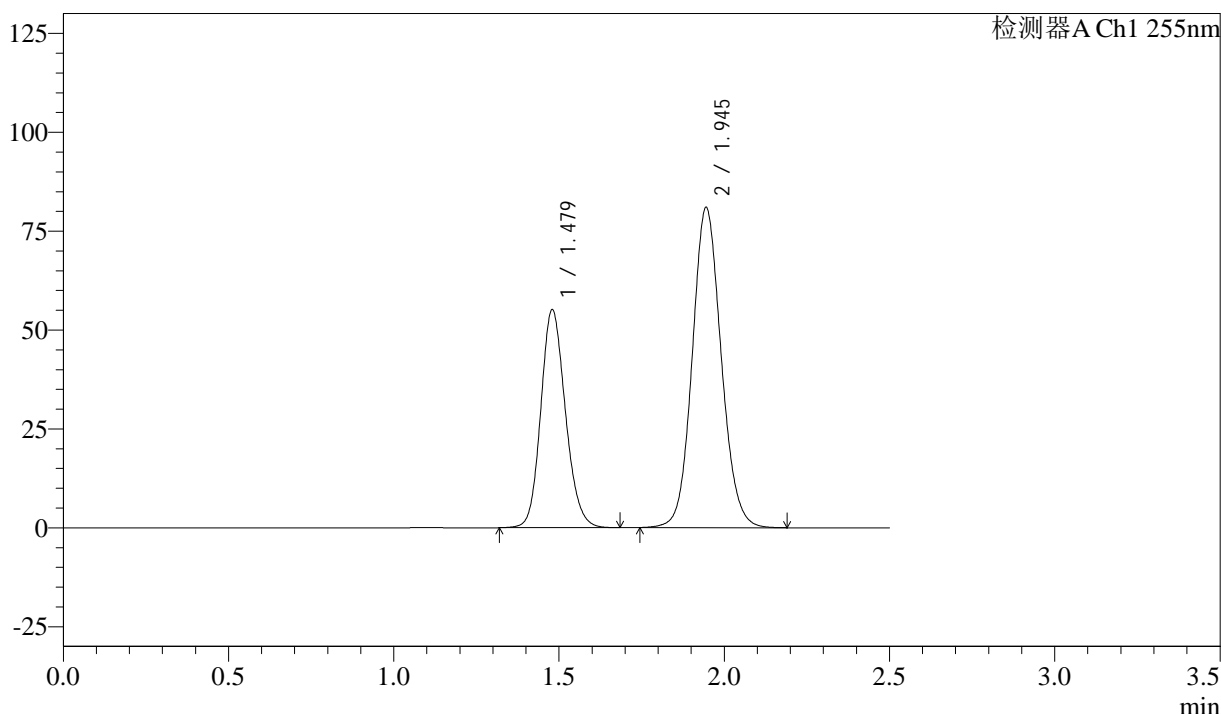
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4709-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 285823 | 36.661  | 55206  | 1906       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.945 | 493805 | 63.339  | 80963  | 2392       | 1.097 | 3.161    |
| 总计 |       | 779628 | 100.000 | 136169 |            |       |          |

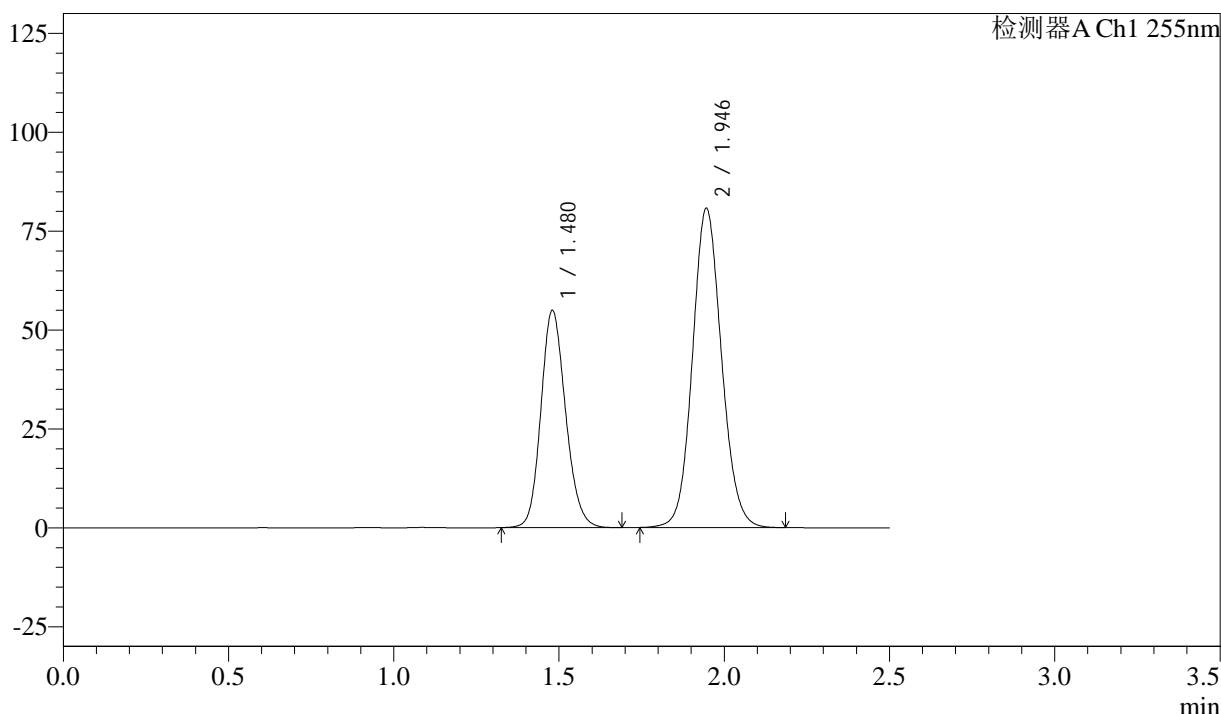
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-46/31-4710-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:14:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 286060 | 36.681  | 54990  | 1891       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.946 | 493807 | 63.319  | 80669  | 2379       | 1.098 | 3.152    |
| 总计 |       | 779868 | 100.000 | 135659 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

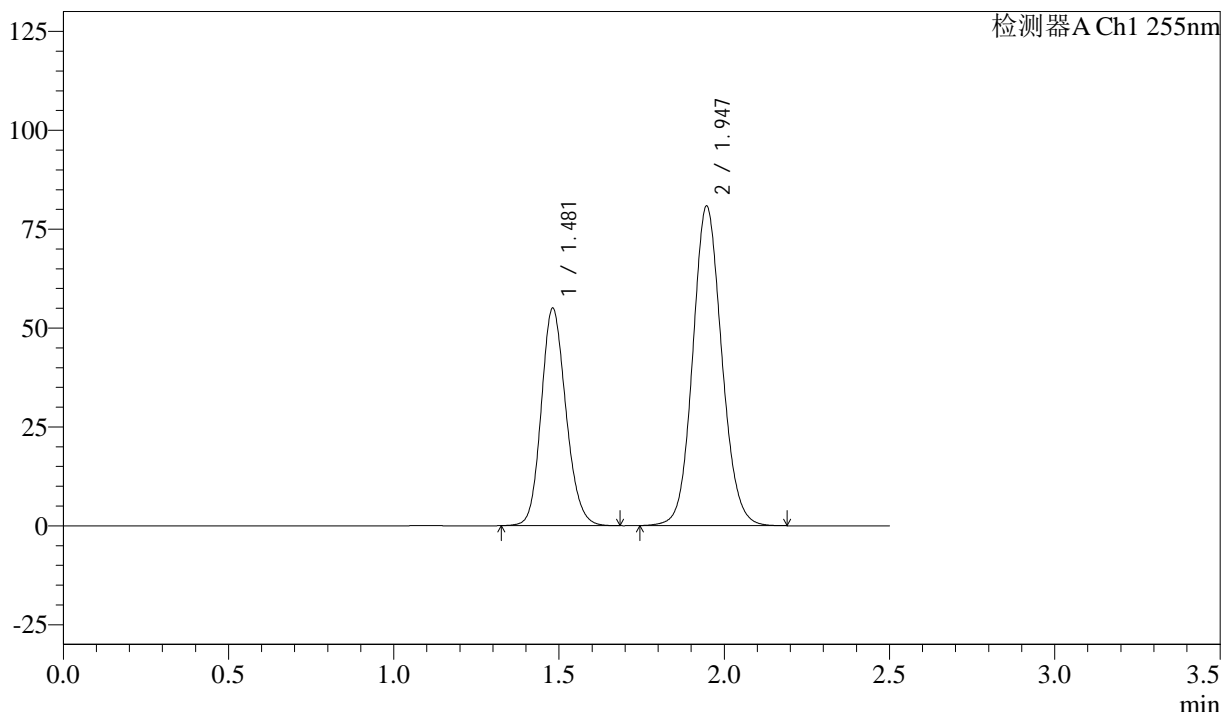


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4712-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:20:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 285859 | 36.646  | 54920  | 1900       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.947 | 494193 | 63.354  | 80806  | 2383       | 1.098 | 3.153    |
| 总计 |       | 780052 | 100.000 | 135725 |            |       |          |

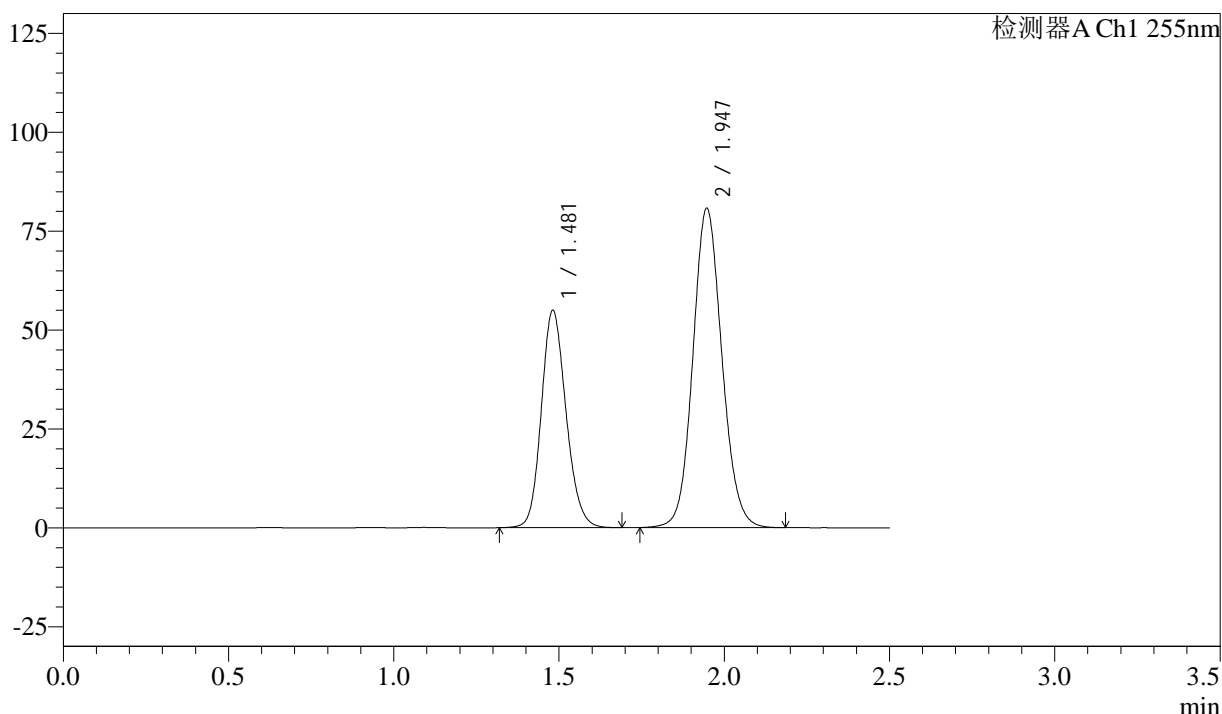
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-46/31-4713-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:22:57      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:34:43      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 285824 | 36.654  | 54911  | 1897       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.947 | 493966 | 63.346  | 80786  | 2382       | 1.098 | 3.152    |
| 总计 |       | 779791 | 100.000 | 135697 |            |       |          |

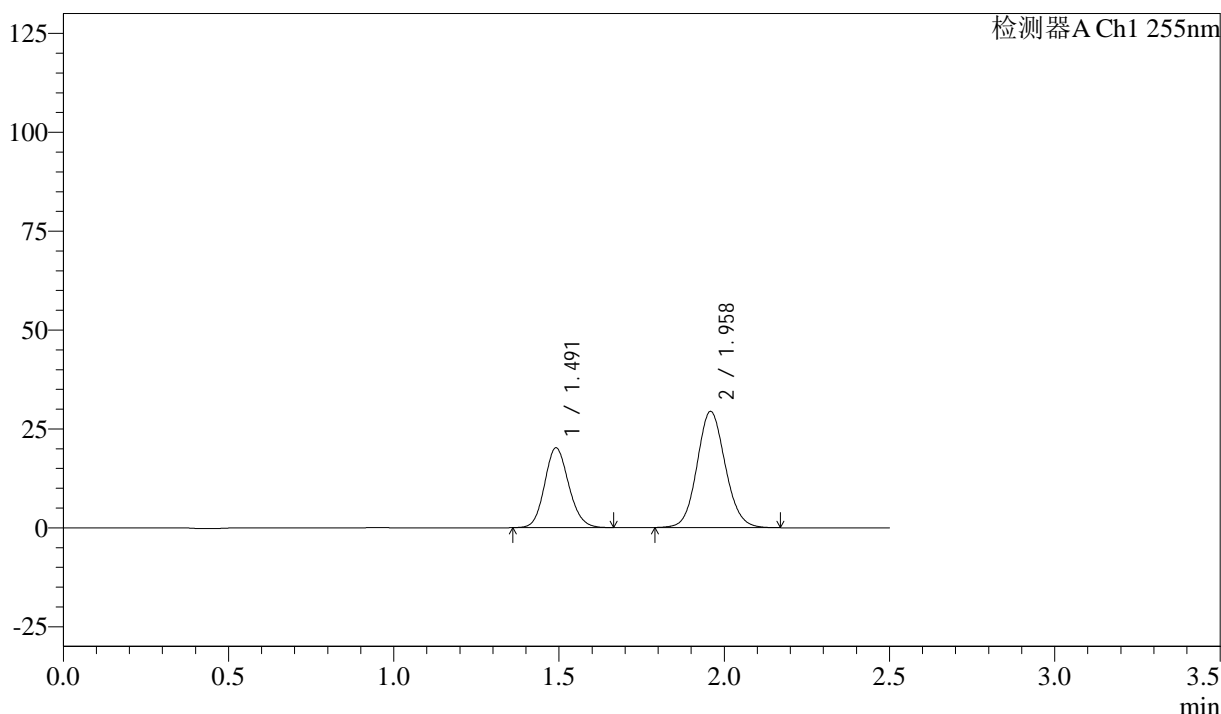
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

### <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 - 28-46/31-4714-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-1  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/12 21:25:49  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:46  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 102519 | 36.999  | 20145 | 2000       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 174564 | 63.001  | 29431 | 2547       | 1.093 | 3.242    |
| 总计 |       | 277083 | 100.000 | 49575 |            |       |          |

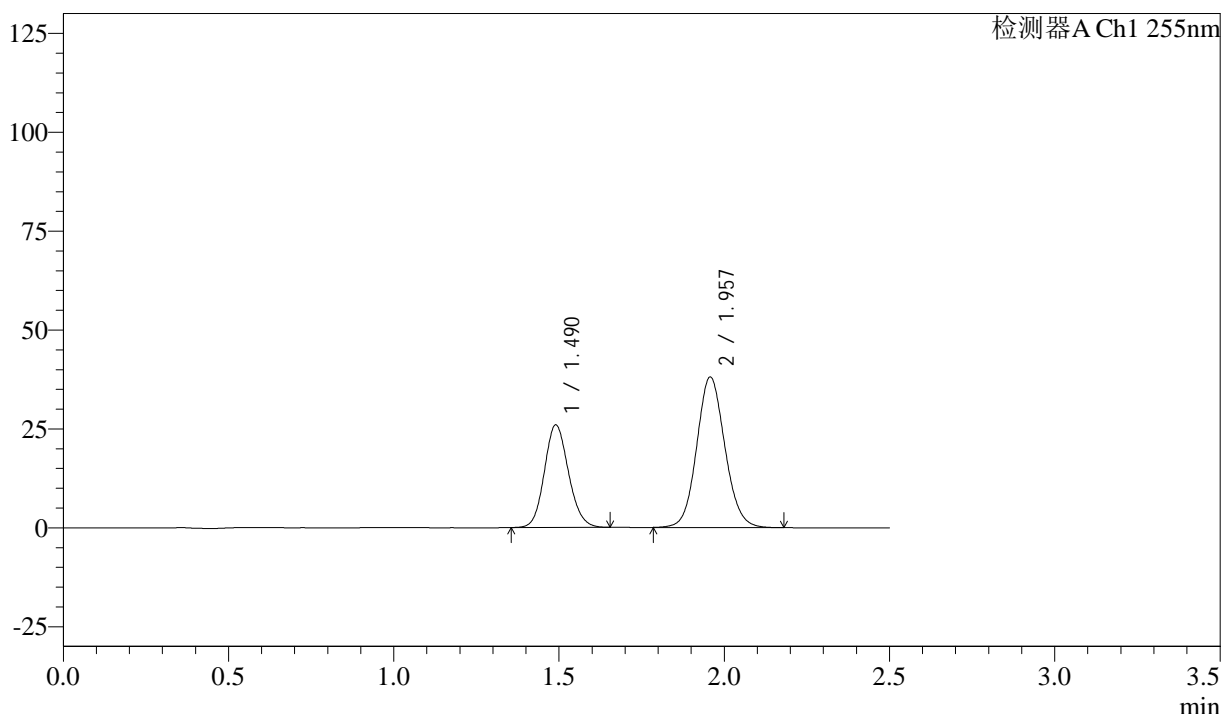
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4715-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 131736 | 36.822  | 25951 | 1997       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.957 | 226031 | 63.178  | 38101 | 2549       | 1.094 | 3.240    |
| 总计 |       | 357768 | 100.000 | 64052 |            |       |          |

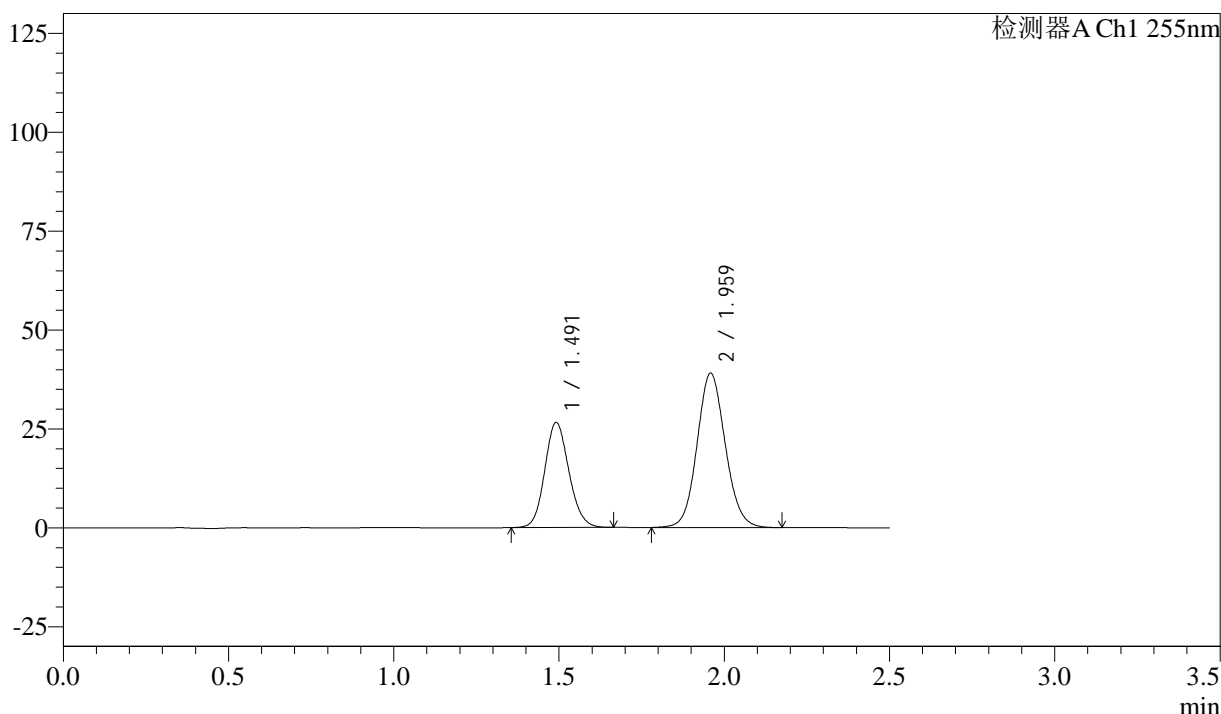
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4716-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 134934 | 36.770  | 26545 | 2002       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 232033 | 63.230  | 39074 | 2545       | 1.094 | 3.238    |
| 总计 |       | 366966 | 100.000 | 65619 |            |       |          |

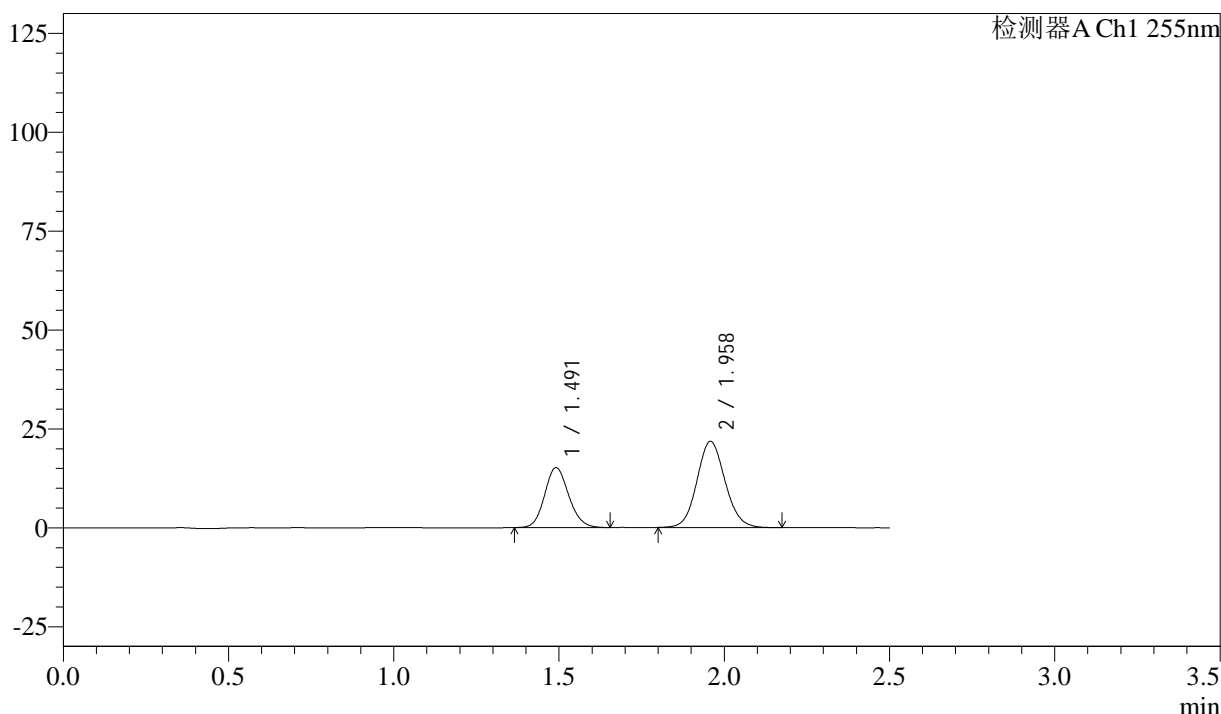
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4717-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:34:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 76846  | 37.288  | 15147 | 2006       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 129243 | 62.712  | 21827 | 2552       | 1.096 | 3.243    |
| 总计 |       | 206089 | 100.000 | 36973 |            |       |          |

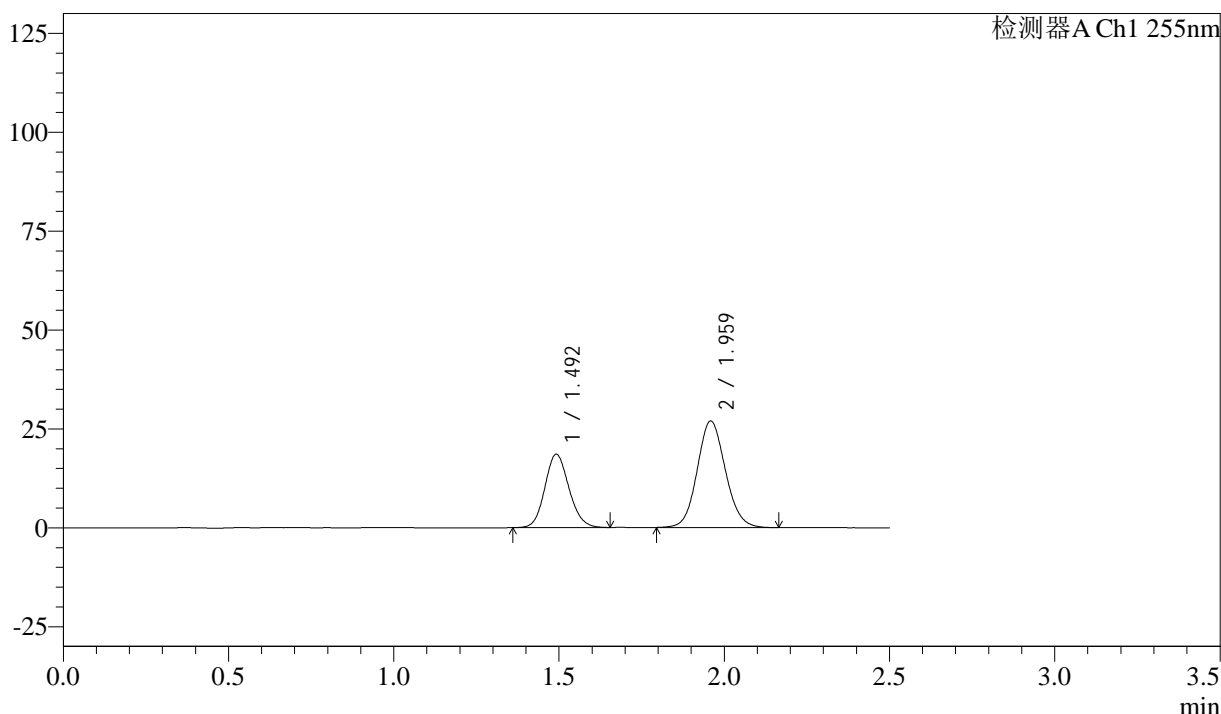
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4718-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:37:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 94230  | 37.092  | 18552 | 1997       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 159811 | 62.908  | 26970 | 2552       | 1.097 | 3.239    |
| 总计 |       | 254041 | 100.000 | 45522 |            |       |          |

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



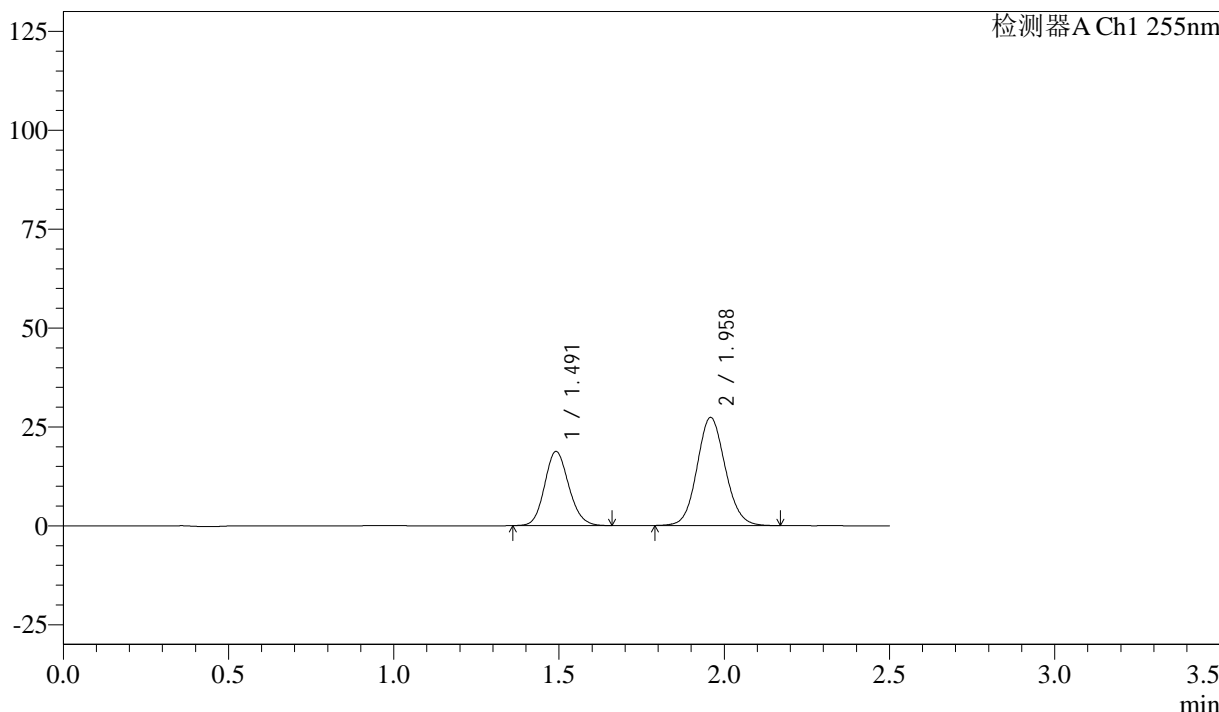
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4719-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:40:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:34:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 95402  | 37.003  | 18738 | 1996       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.958 | 162420 | 62.997  | 27374 | 2547       | 1.094 | 3.240    |
| 总计 |       | 257823 | 100.000 | 46111 |            |       |          |

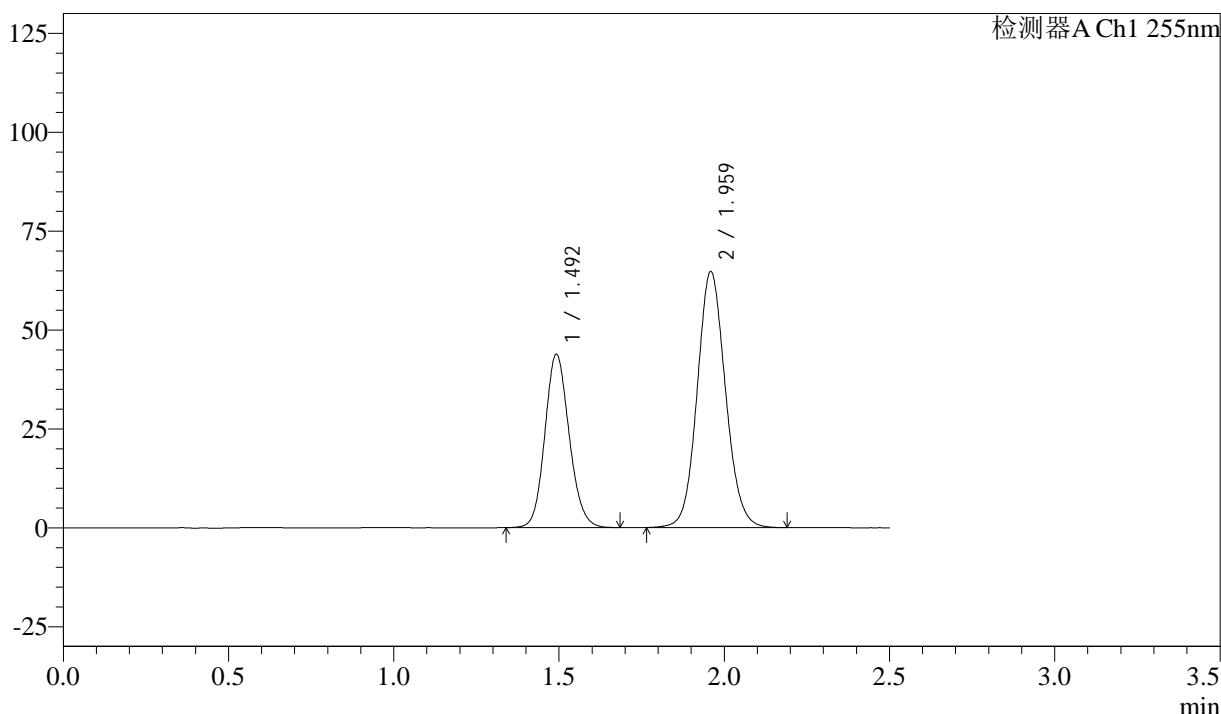
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4720-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:43:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 224392 | 36.786  | 43863  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 385594 | 63.214  | 64800  | 2547       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 609986 | 100.000 | 108663 |            |       |          |

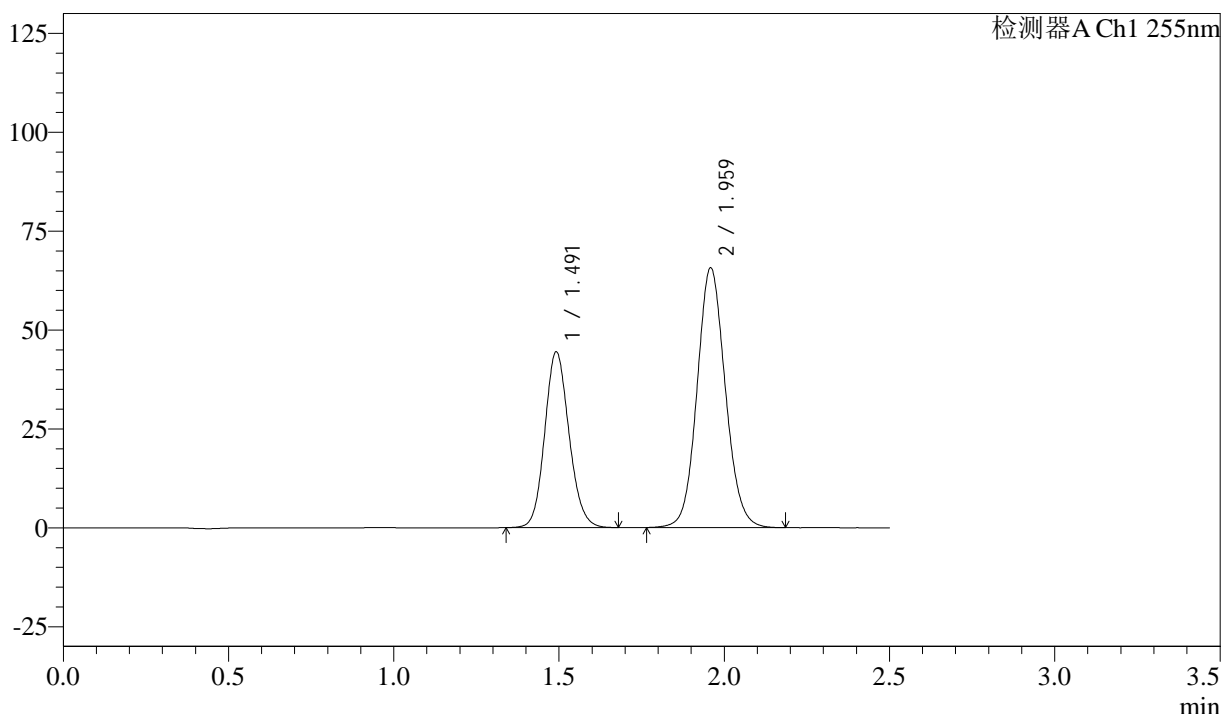
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4721-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:45:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 227367 | 36.795  | 44431  | 1982       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 390556 | 63.205  | 65737  | 2549       | 1.092 | 3.232    |
| 总计 |       | 617923 | 100.000 | 110168 |            |       |          |

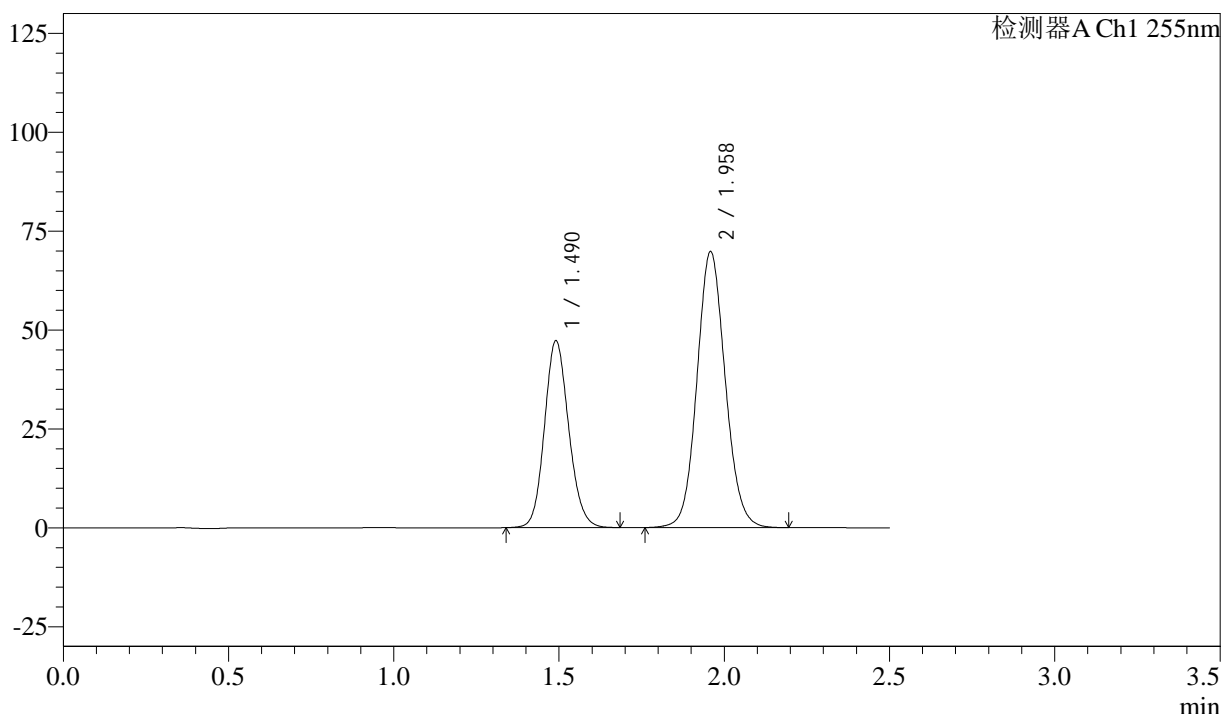
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4722-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 241020 | 36.683  | 47224  | 1993       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 416013 | 63.317  | 69849  | 2539       | 1.091 | 3.238    |
| 总计 |       | 657033 | 100.000 | 117072 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



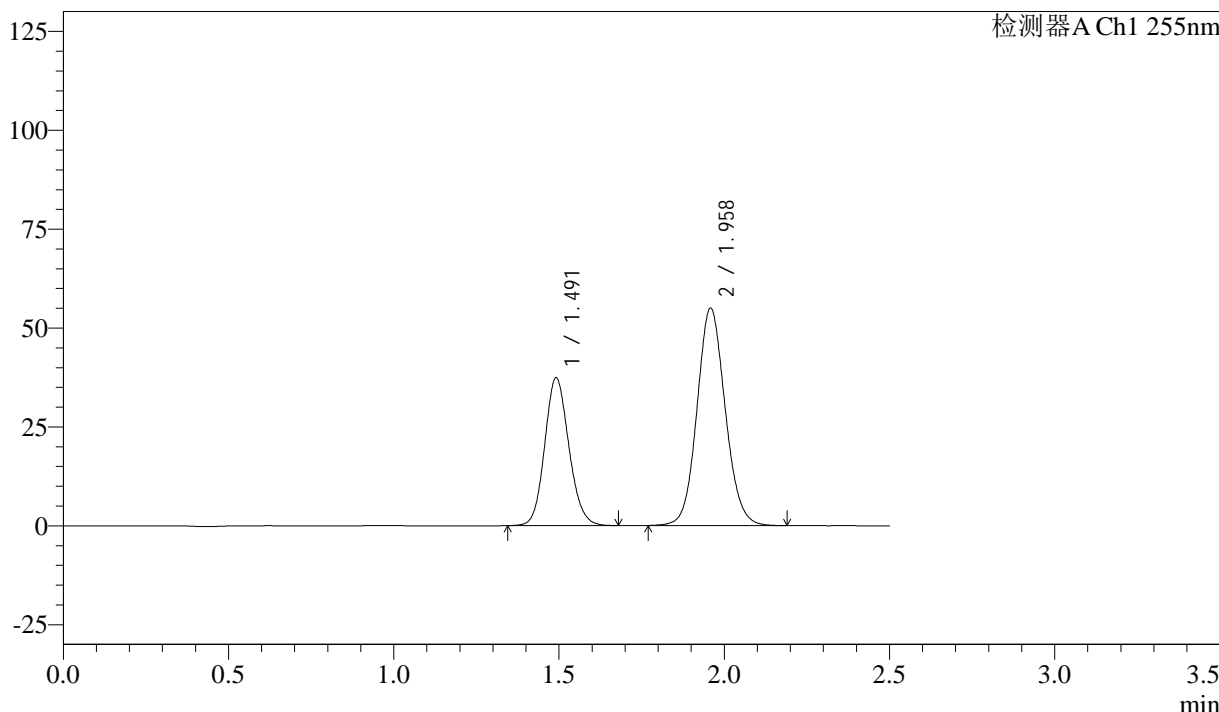
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4723-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-29  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 21:51:40      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V4)：2024/10/15 09:35:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 190747 | 36.848  | 37353 | 1994       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 326912 | 63.152  | 55027 | 2548       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 517658 | 100.000 | 92380 |            |       |          |

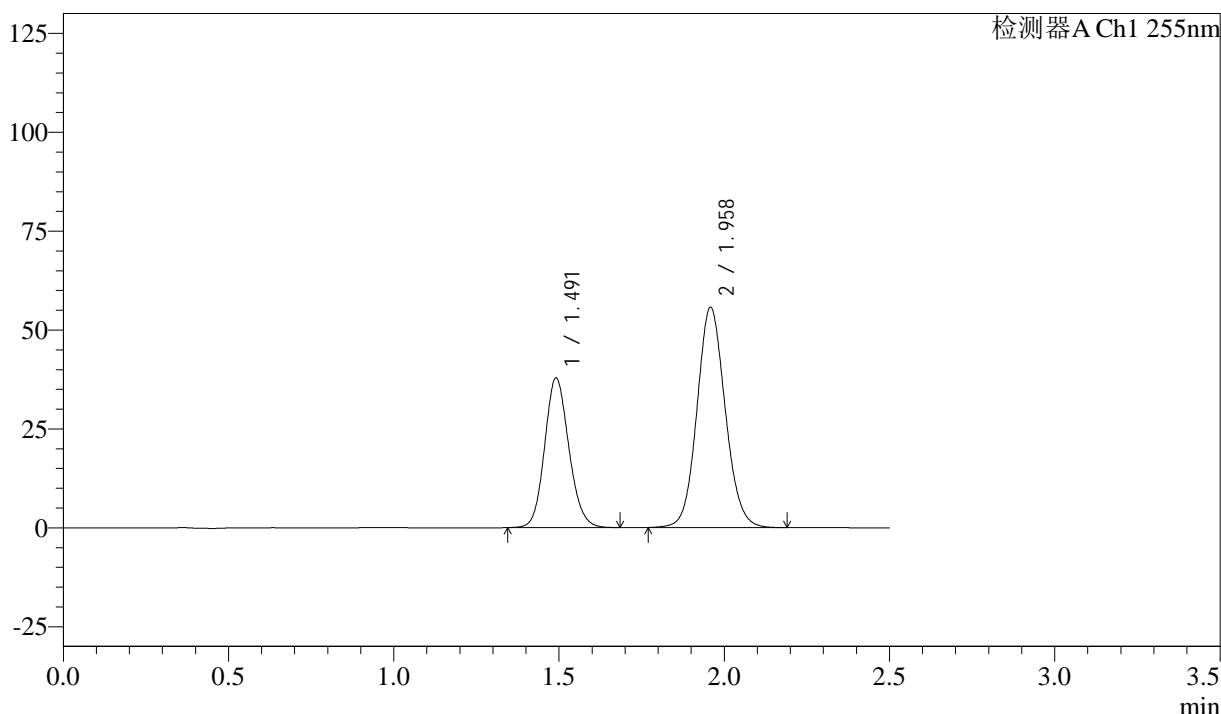
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4724-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:12      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  | 1.491 | 193309 | 36.826  | 37796 | 1991       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 331611 | 63.174  | 55754 | 2543       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 524920 | 100.000 | 93550 |            |       |          |

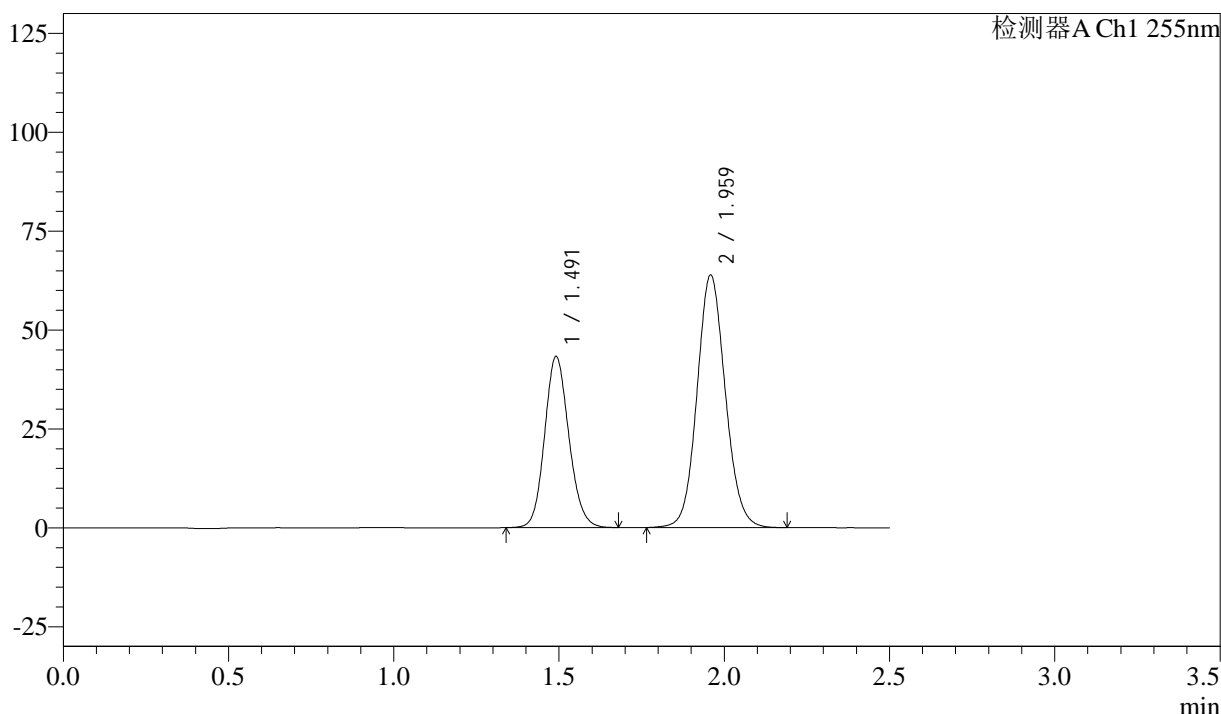
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4725-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:57:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 221037 | 36.762  | 43216  | 1989       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 380226 | 63.238  | 63926  | 2545       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 601263 | 100.000 | 107142 |            |       |          |

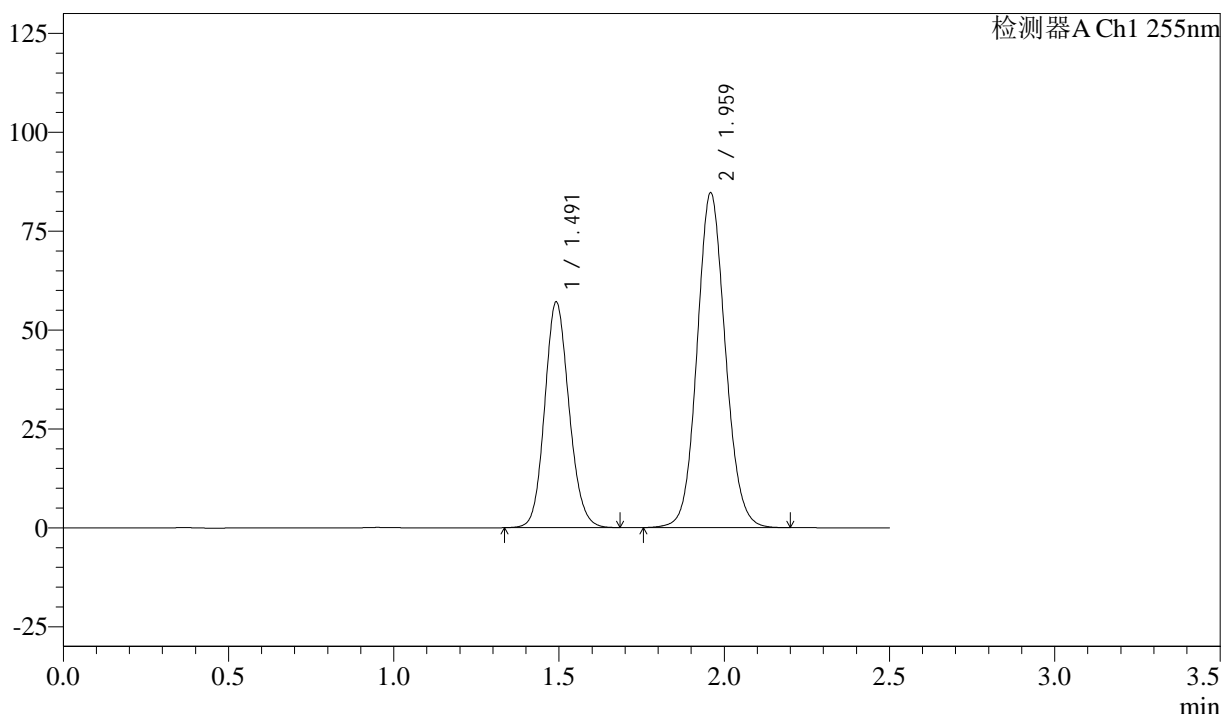
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4726-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:00:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 292446 | 36.708  | 57060  | 1978       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.959 | 504240 | 63.292  | 84736  | 2546       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 796686 | 100.000 | 141796 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



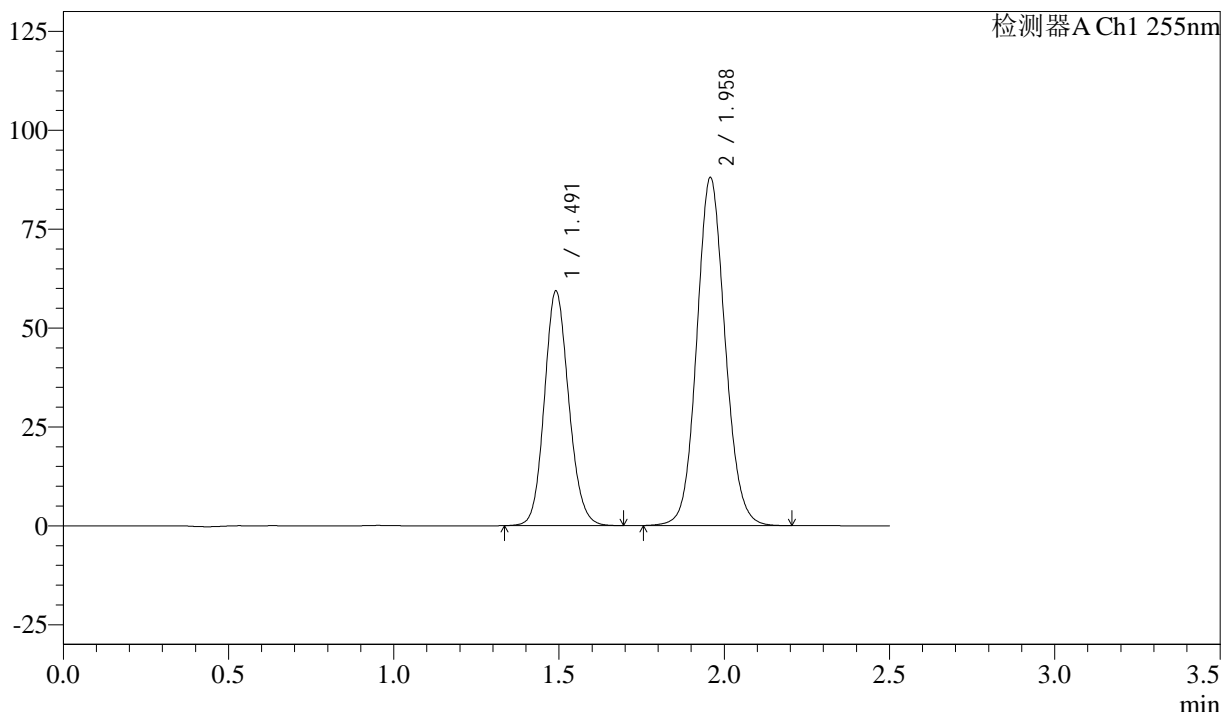
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4727-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:03:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 304402 | 36.730  | 59301  | 1977       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 524353 | 63.270  | 88094  | 2543       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 828755 | 100.000 | 147395 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



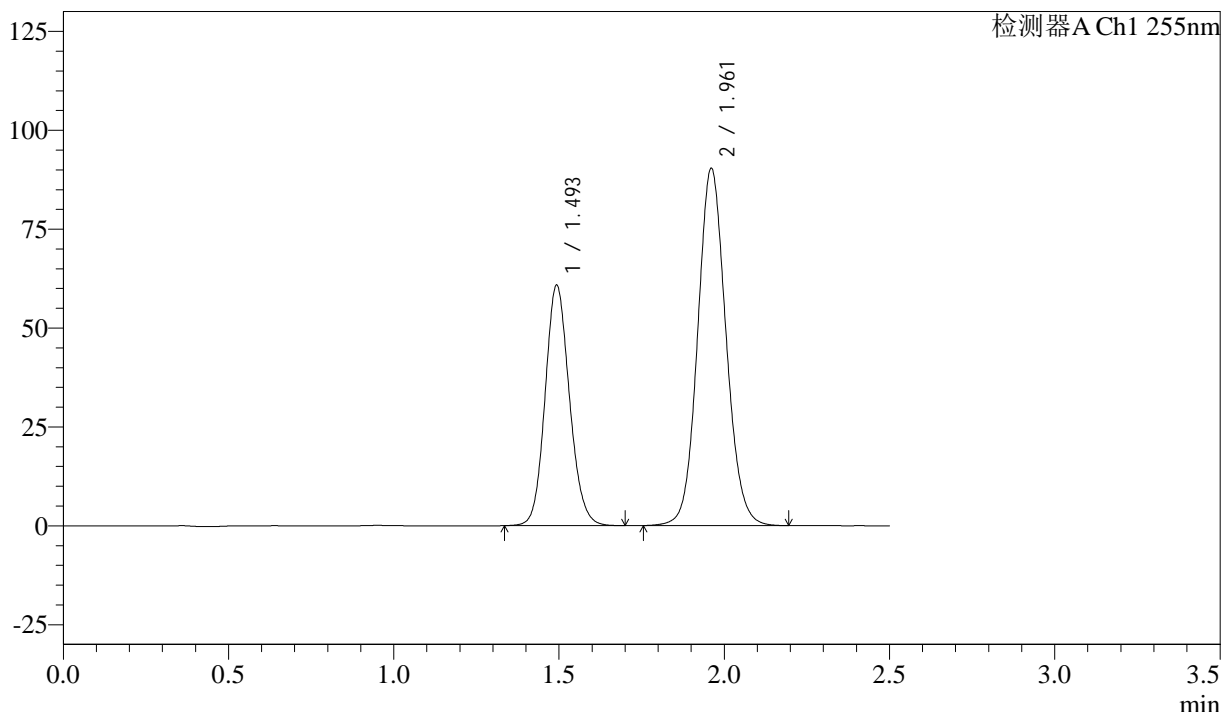
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4728-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 311846 | 36.664  | 60873  | 1981       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.961 | 538714 | 63.336  | 90271  | 2543       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 850560 | 100.000 | 151144 |            |       |          |

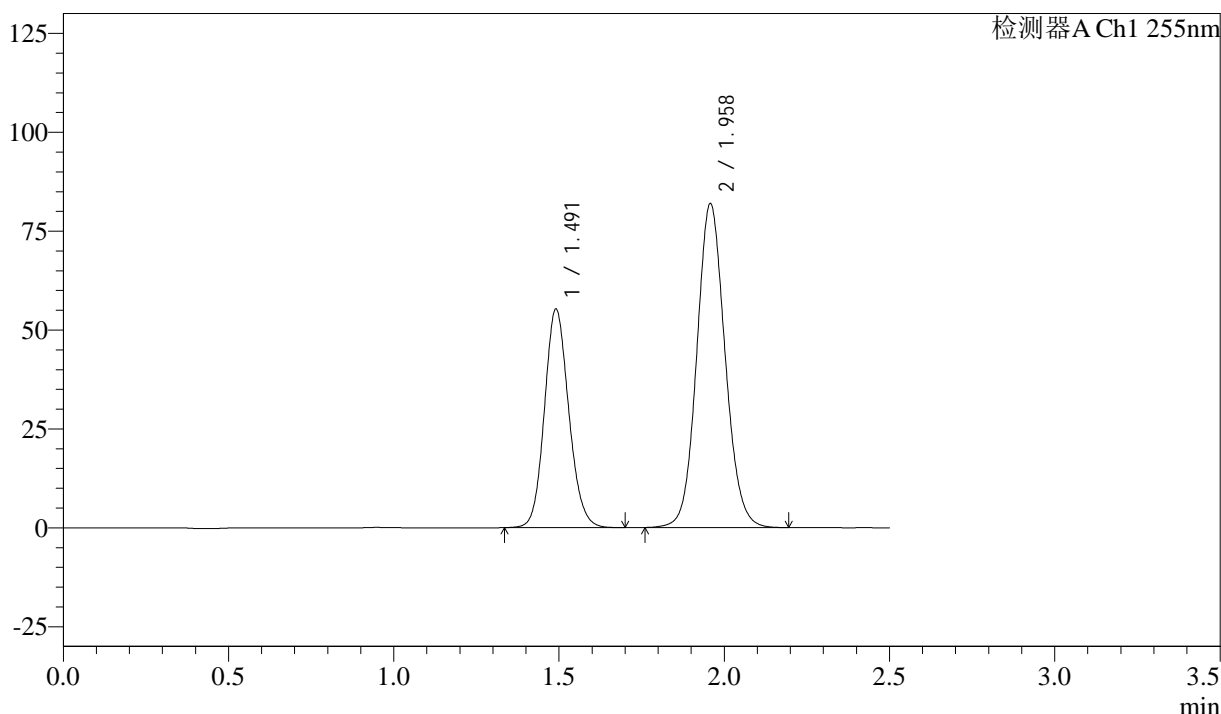
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4729-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 283451 | 36.719  | 55239  | 1977       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 488487 | 63.281  | 81985  | 2536       | 1.093 | 3.227    |
| 总计 |       | 771938 | 100.000 | 137223 |            |       |          |

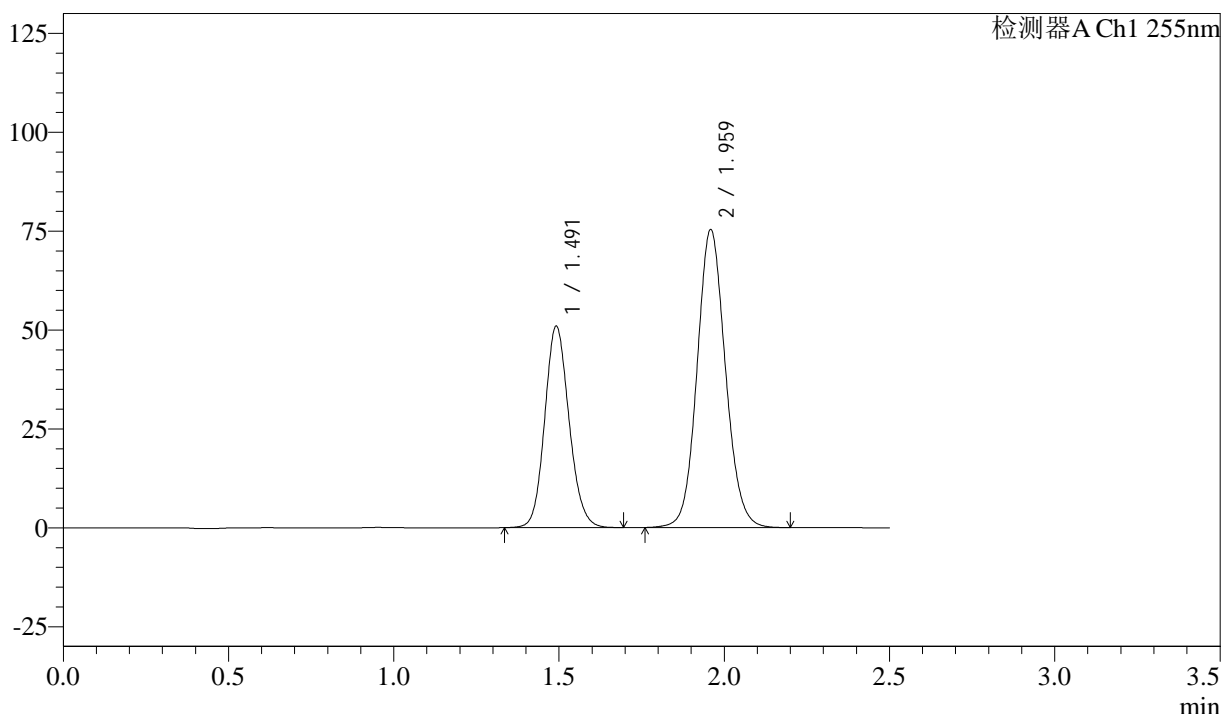
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4730-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:11:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 261132 | 36.752  | 50937  | 1979       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 449402 | 63.248  | 75410  | 2540       | 1.095 | 3.228    |
| 总计 |       | 710534 | 100.000 | 126347 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



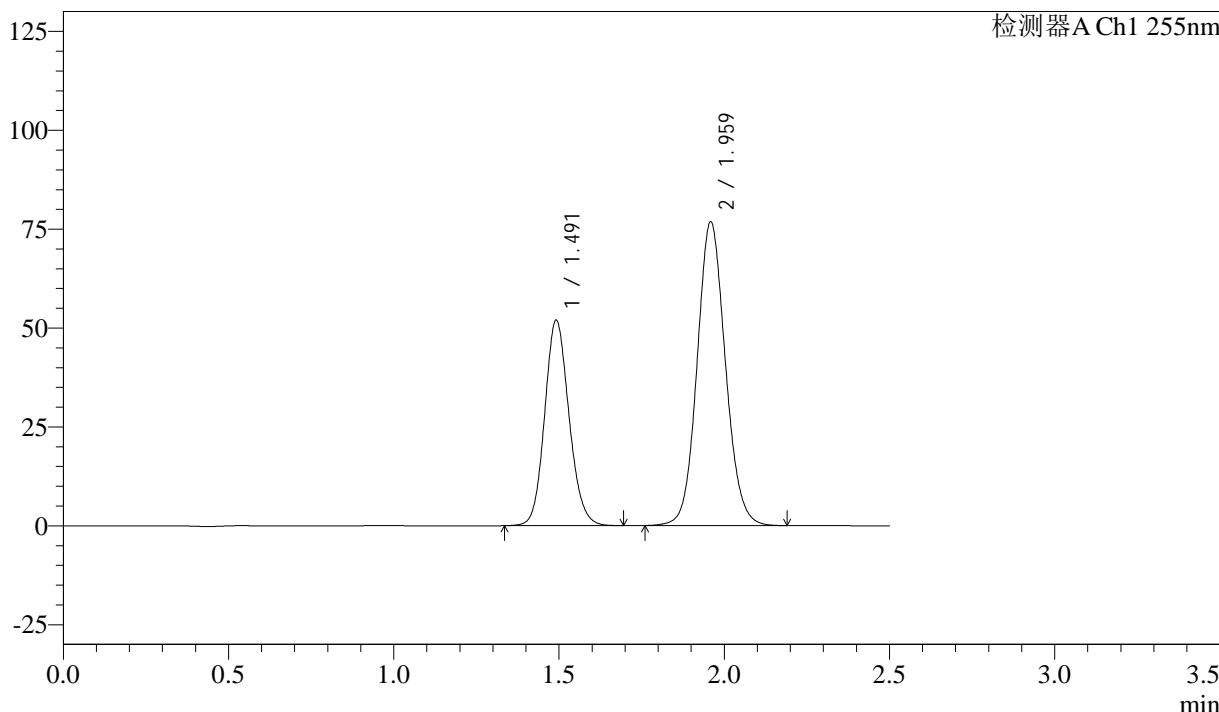
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4731-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 266634 | 36.825  | 51942  | 1974       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 457414 | 63.175  | 76894  | 2548       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 724047 | 100.000 | 128836 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



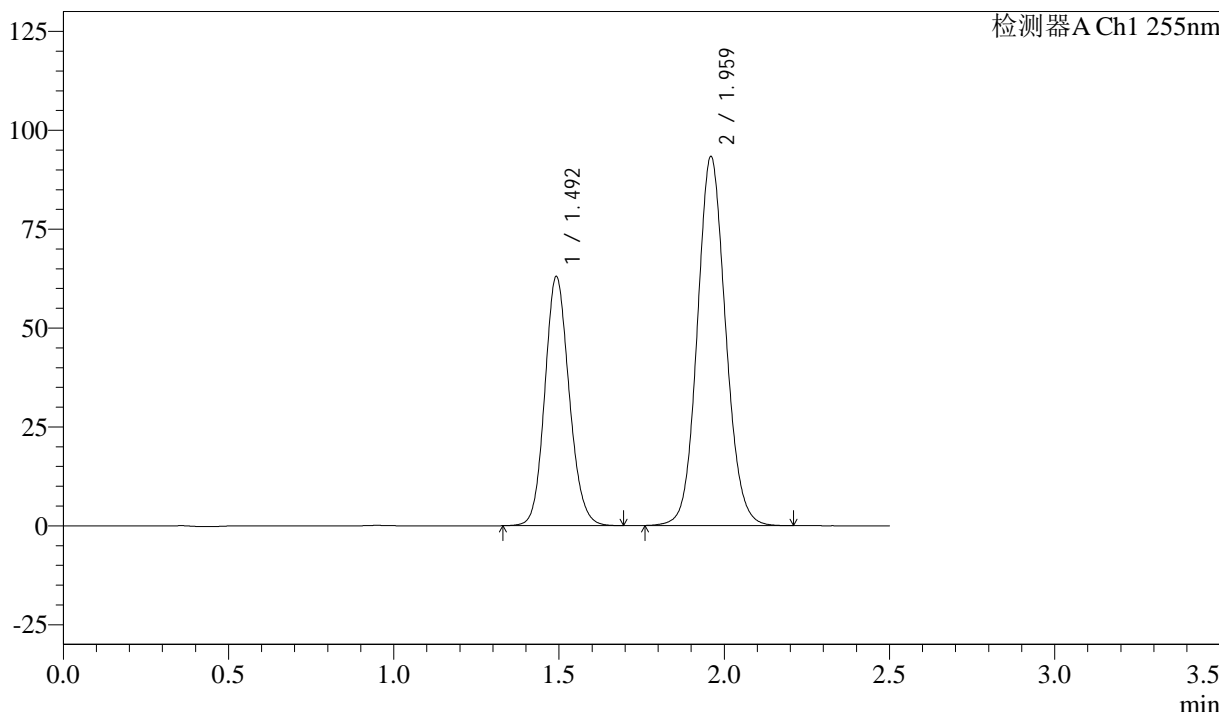
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4732-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 323142 | 36.718  | 63017  | 1978       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 556918 | 63.282  | 93352  | 2537       | 1.093 | 3.228    |
| 总计 |       | 880060 | 100.000 | 156369 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



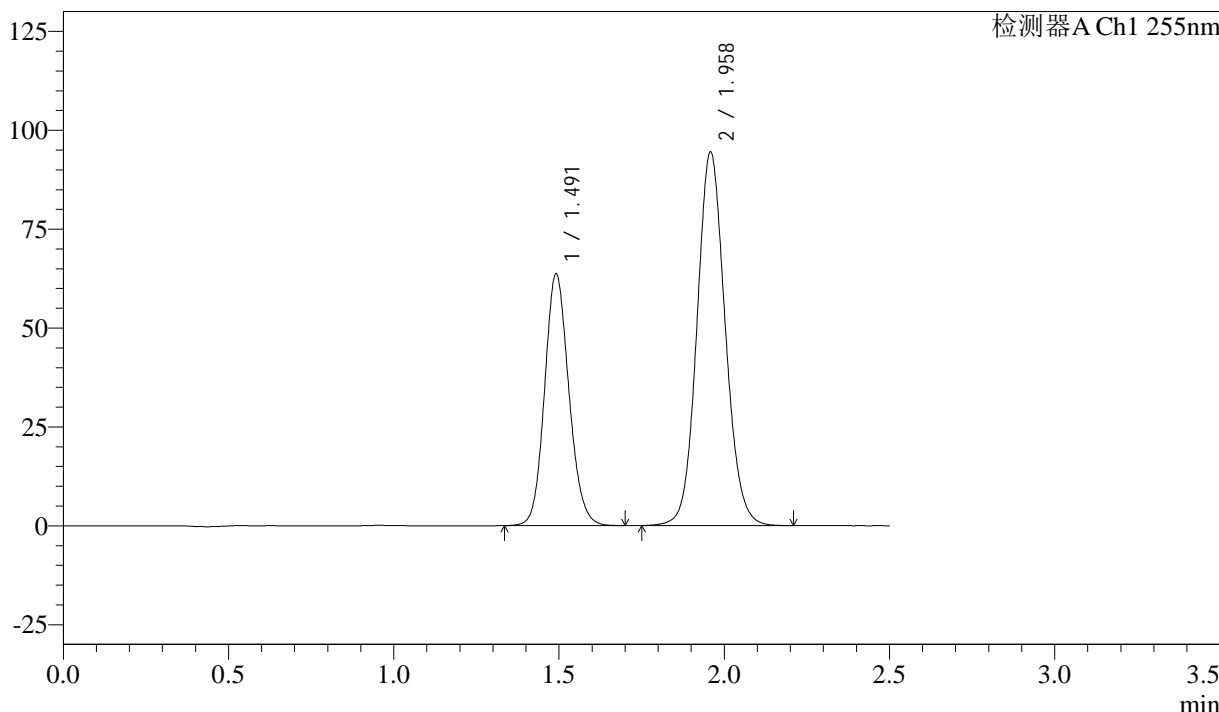
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4733-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:20:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325834 | 36.661  | 63586  | 1984       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 562942 | 63.339  | 94553  | 2545       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 888776 | 100.000 | 158139 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



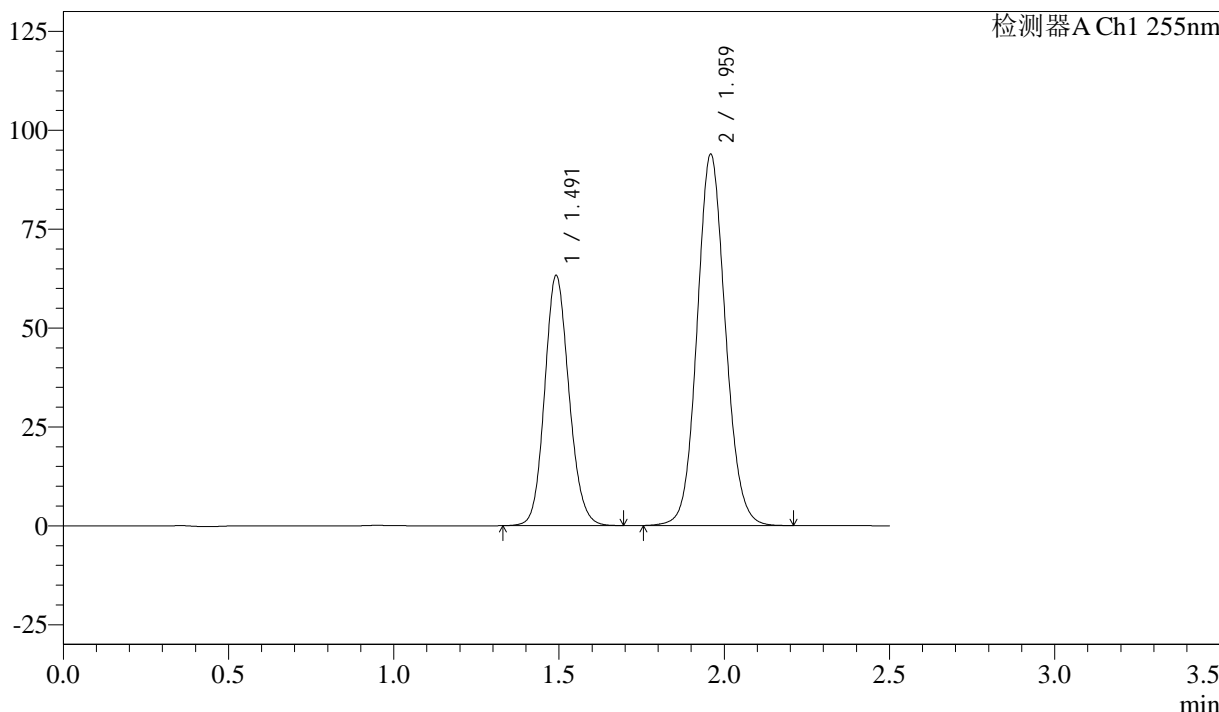
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4734-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:23:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 324156 | 36.653  | 63229  | 1984       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 560239 | 63.347  | 93994  | 2538       | 1.092 | 3.231    |
| 总计 |       | 884395 | 100.000 | 157222 |            |       |          |

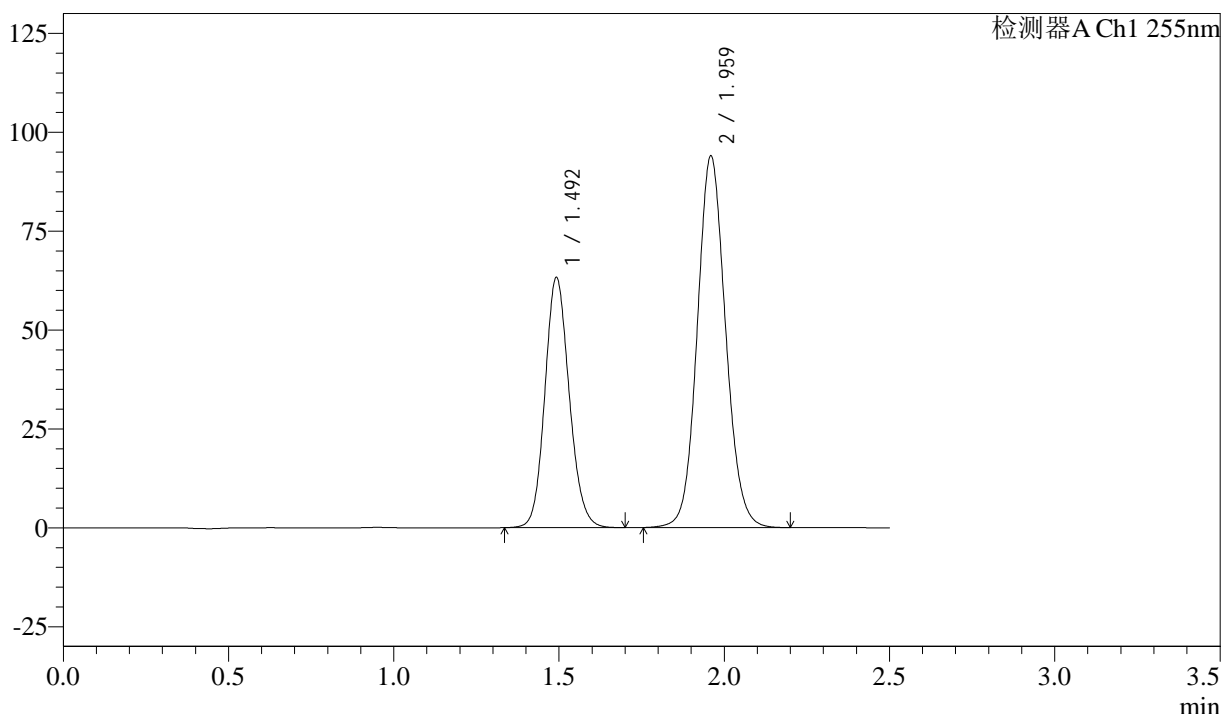
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4735-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 324367 | 36.659  | 63295  | 1980       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 560464 | 63.341  | 94020  | 2539       | 1.094 | 3.227    |
| 总计 |       | 884831 | 100.000 | 157315 |            |       |          |

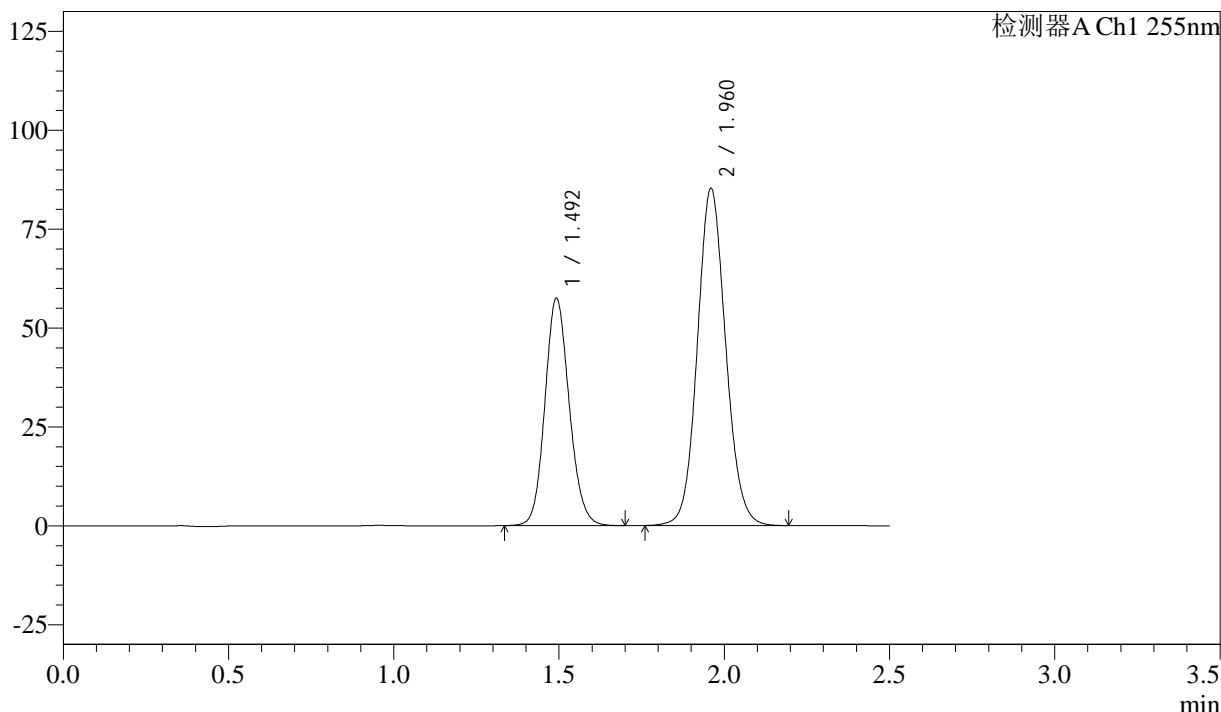
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4736-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:28:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 294669 | 36.686  | 57553  | 1984       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 508552 | 63.314  | 85284  | 2539       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 803221 | 100.000 | 142837 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



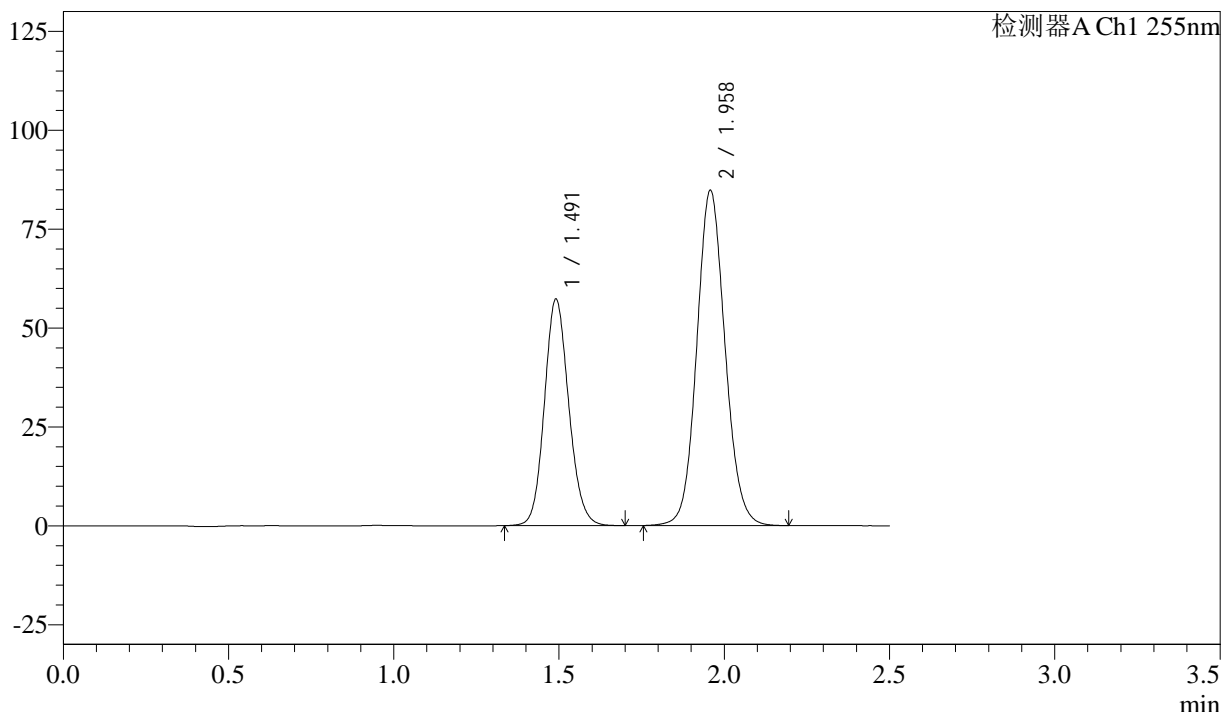
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4737-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:31:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 293662 | 36.779  | 57236  | 1979       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 504796 | 63.221  | 84850  | 2543       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 798458 | 100.000 | 142086 |            |       |          |

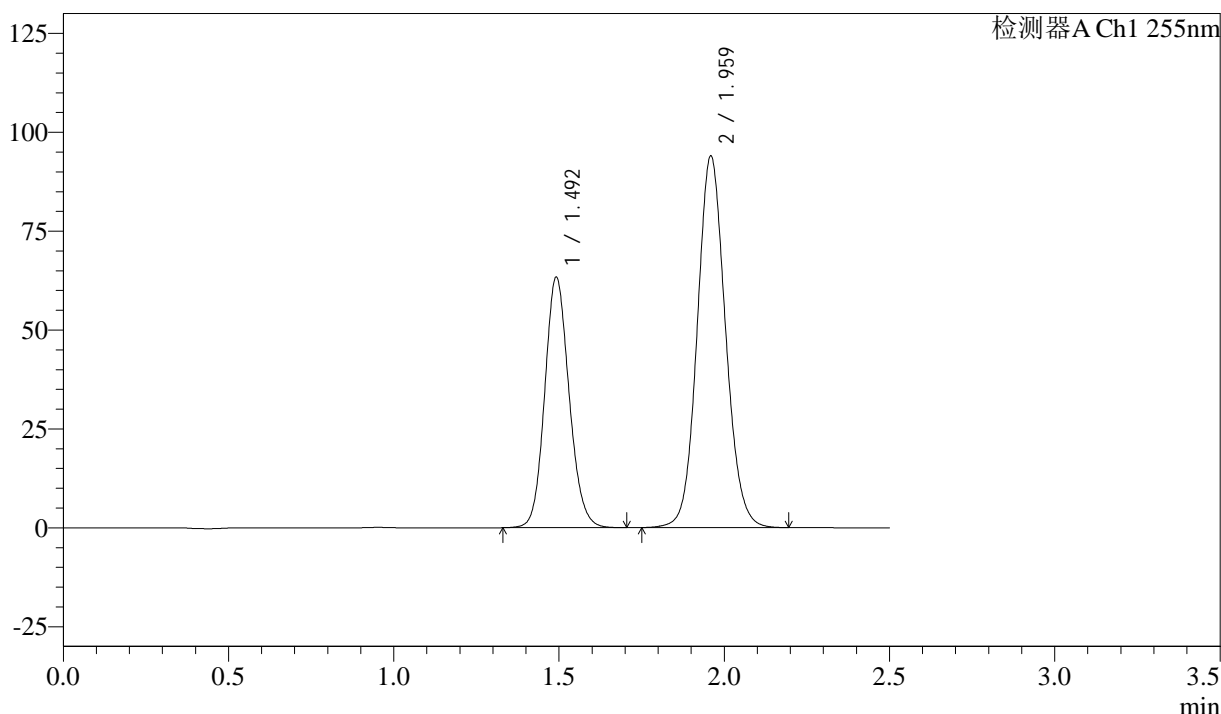
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4738-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 325316 | 36.751  | 63345  | 1974       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 559885 | 63.249  | 94034  | 2547       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 885201 | 100.000 | 157379 |            |       |          |

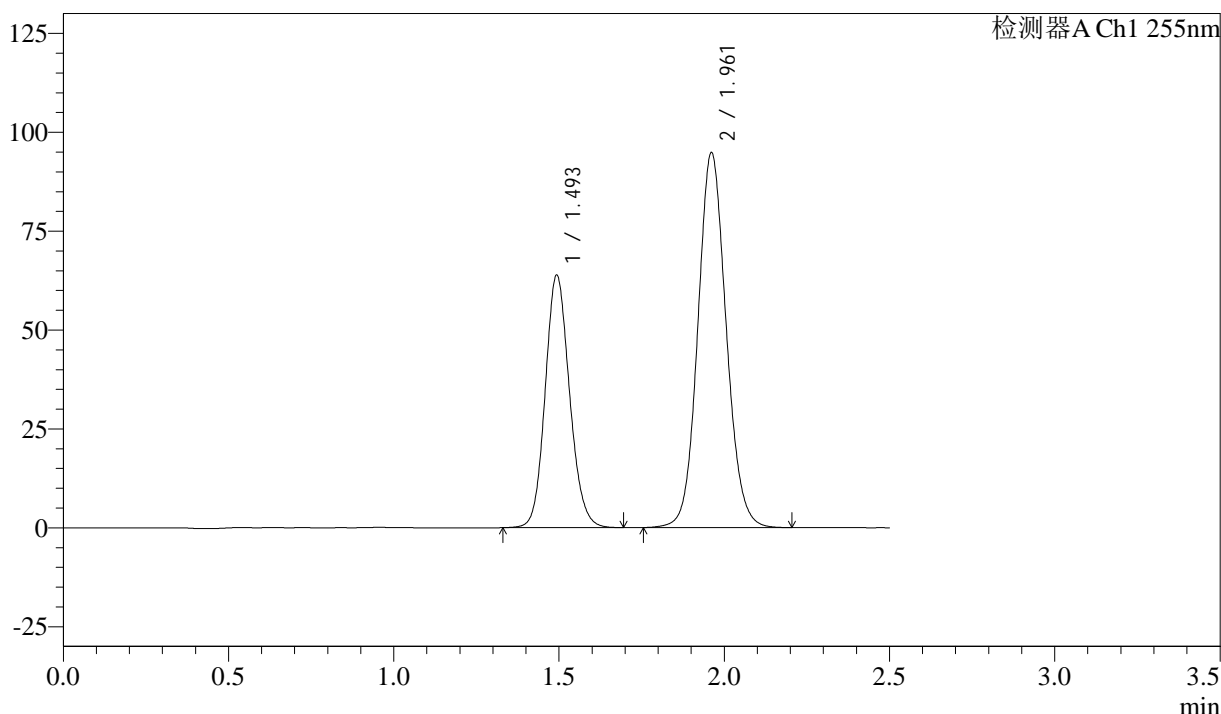
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4739-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 327519 | 36.660  | 63922  | 1982       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.961 | 565872 | 63.340  | 94747  | 2543       | 1.092 | 3.232    |
| 总计 |       | 893391 | 100.000 | 158669 |            |       |          |

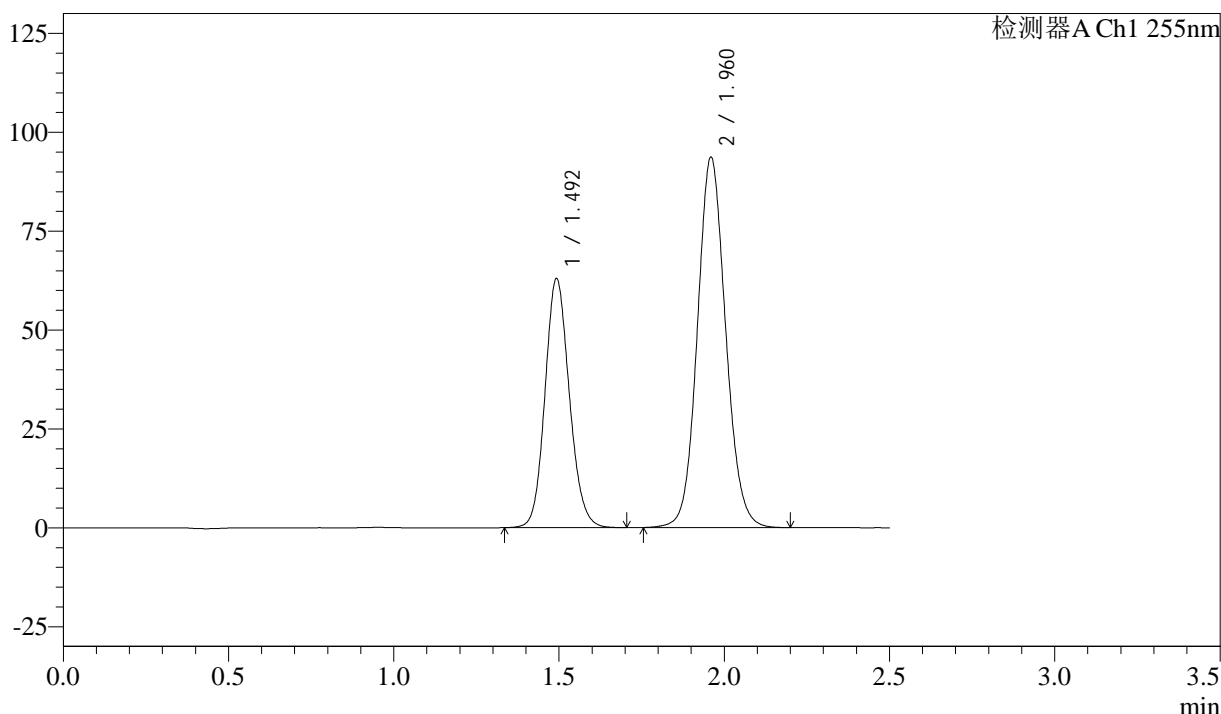
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4740-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:40:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 323202 | 36.689  | 63048  | 1981       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 557713 | 63.311  | 93670  | 2548       | 1.092 | 3.229    |
| 总计 |       | 880915 | 100.000 | 156717 |            |       |          |

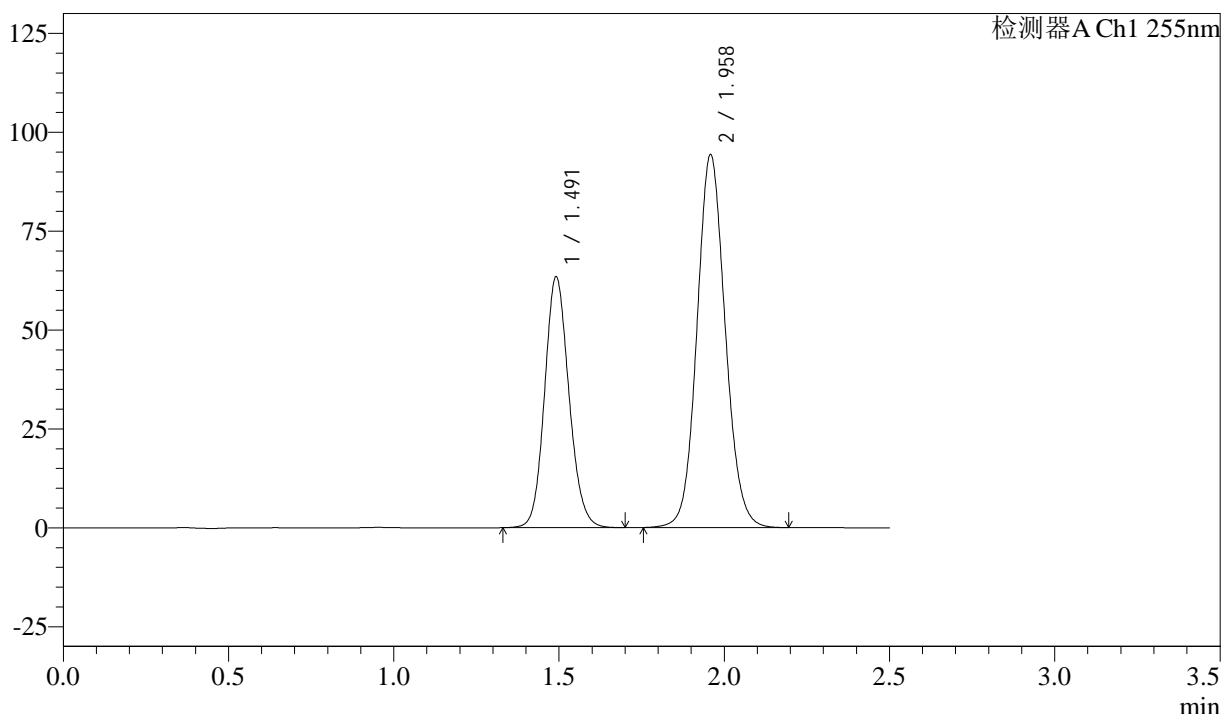
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4741-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325415 | 36.700  | 63387  | 1978       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 561286 | 63.300  | 94376  | 2548       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 886701 | 100.000 | 157762 |            |       |          |

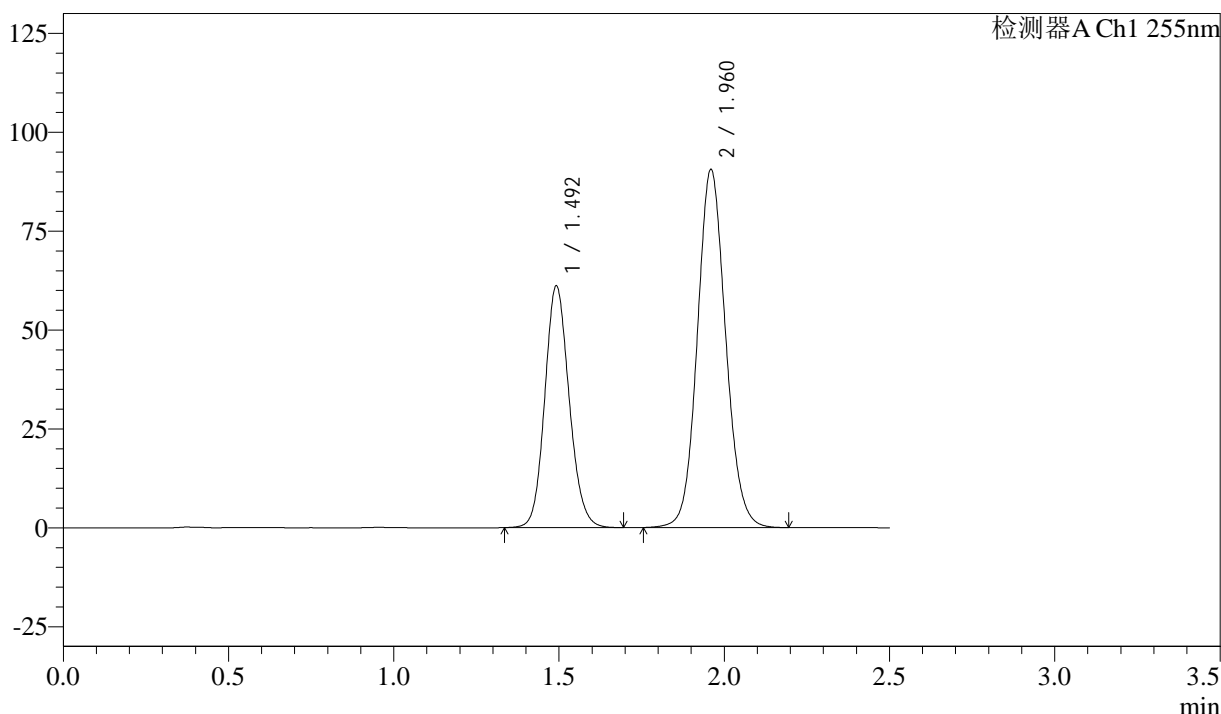
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4742-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:46:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:35:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 313991 | 36.776  | 61145  | 1973       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 539813 | 63.224  | 90592  | 2543       | 1.093 | 3.229    |
| 总计 |       | 853804 | 100.000 | 151737 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



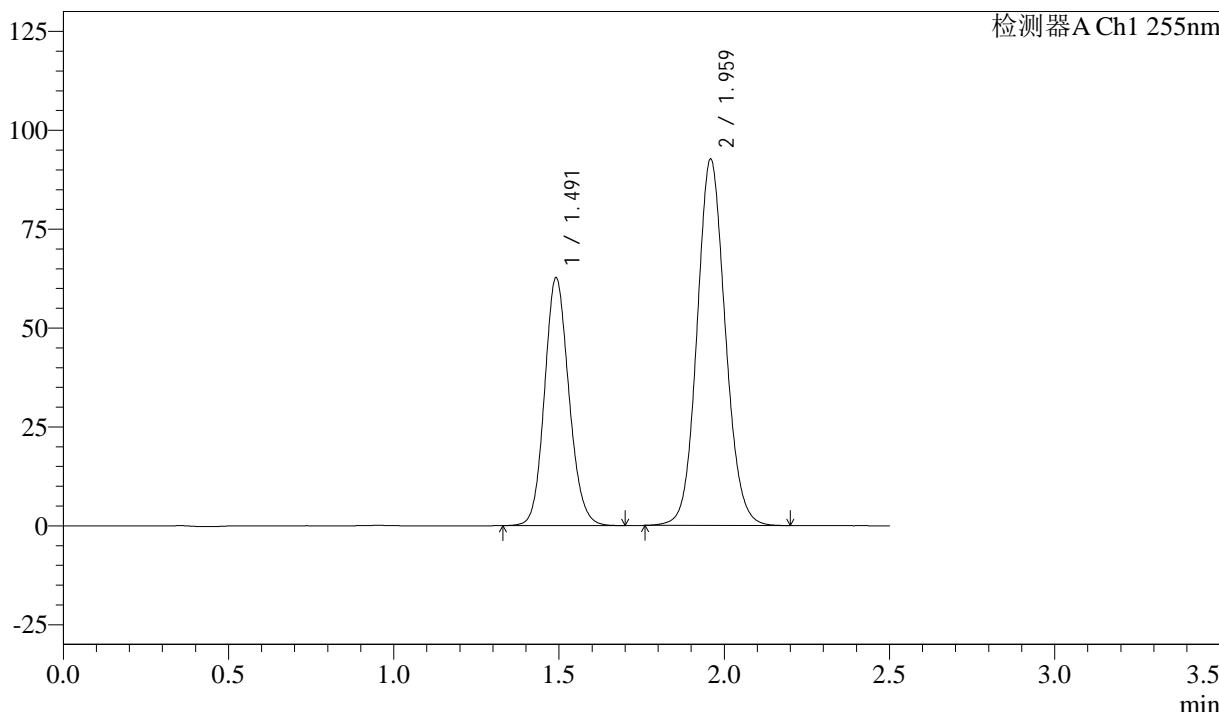
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4743-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:49:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 322048 | 36.869  | 62601  | 1971       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 551440 | 63.131  | 92725  | 2547       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 873488 | 100.000 | 155325 |            |       |          |

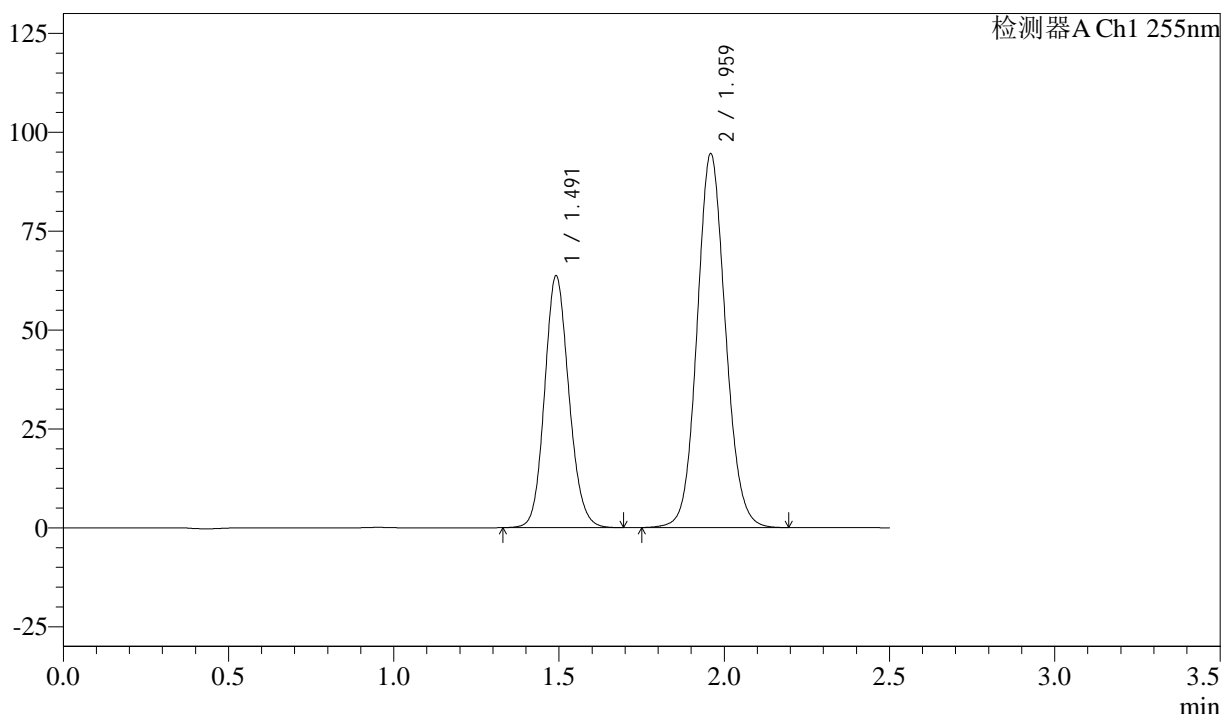
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4744-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 326114 | 36.585  | 63617  | 1985       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 565267 | 63.415  | 94619  | 2529       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 891381 | 100.000 | 158235 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



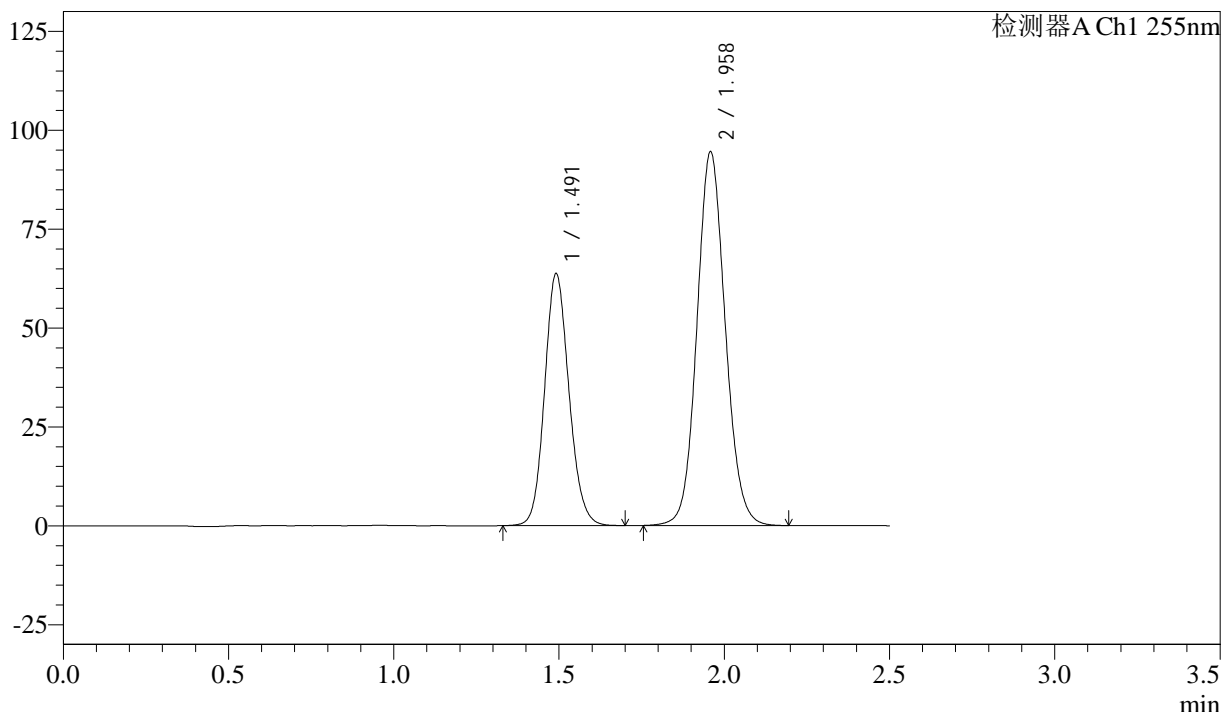
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4745-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 326744 | 36.690  | 63674  | 1980       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 563811 | 63.310  | 94582  | 2534       | 1.094 | 3.226    |
| 总计 |       | 890554 | 100.000 | 158257 |            |       |          |

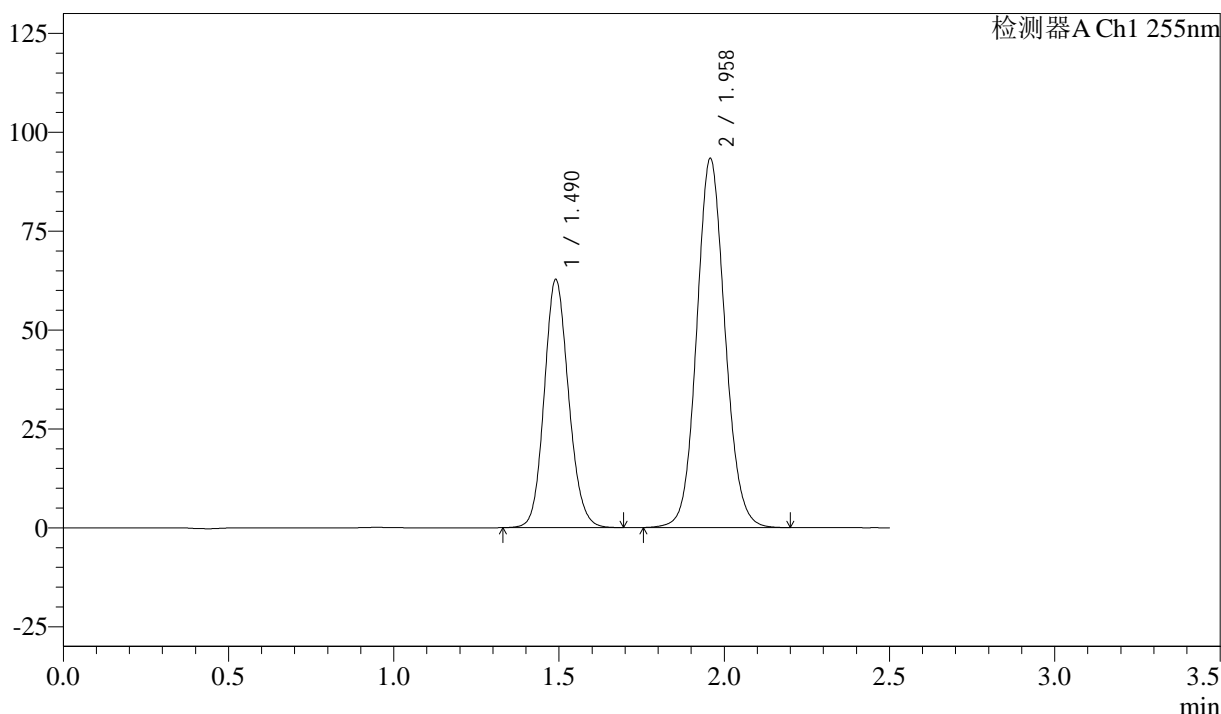
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4746-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 321934 | 36.636  | 62782  | 1975       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 556792 | 63.364  | 93413  | 2535       | 1.093 | 3.229    |
| 总计 |       | 878726 | 100.000 | 156195 |            |       |          |

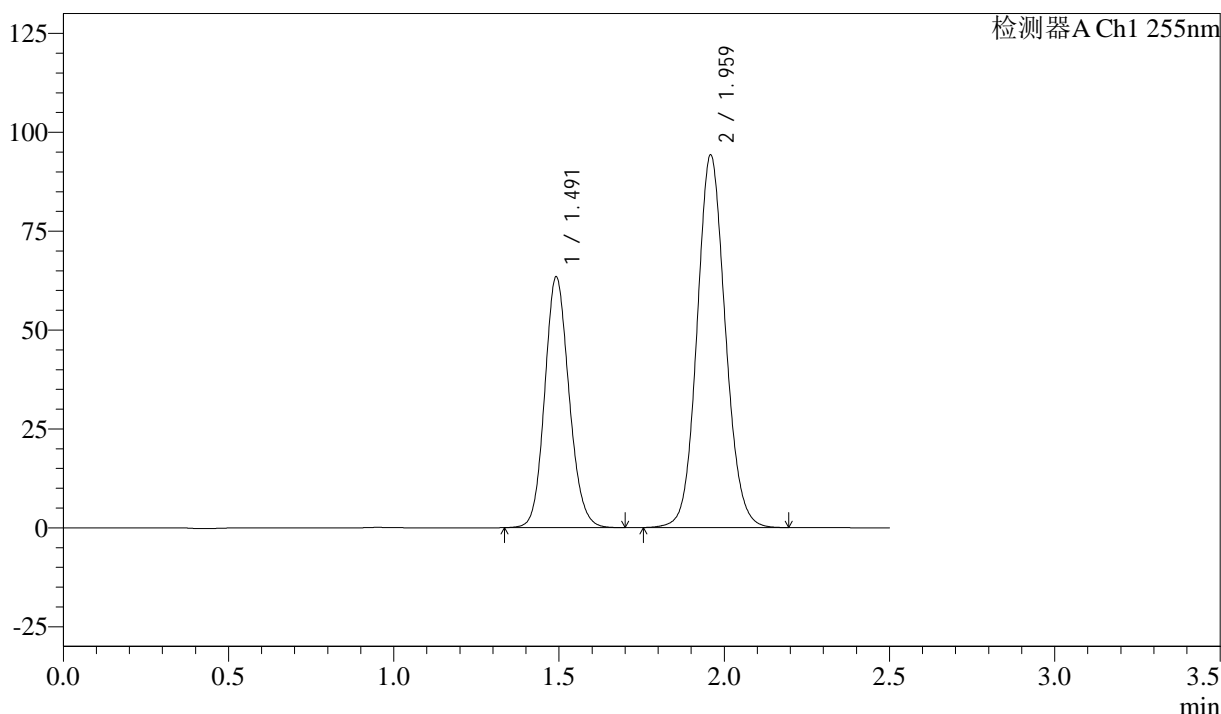
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4747-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:00:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:12      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  | 1.491 | 325071 | 36.651  | 63400  | 1979       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 561877 | 63.349  | 94306  | 2540       | 1.093 | 3.227    |
| 总计 |       | 886948 | 100.000 | 157705 |            |       |          |

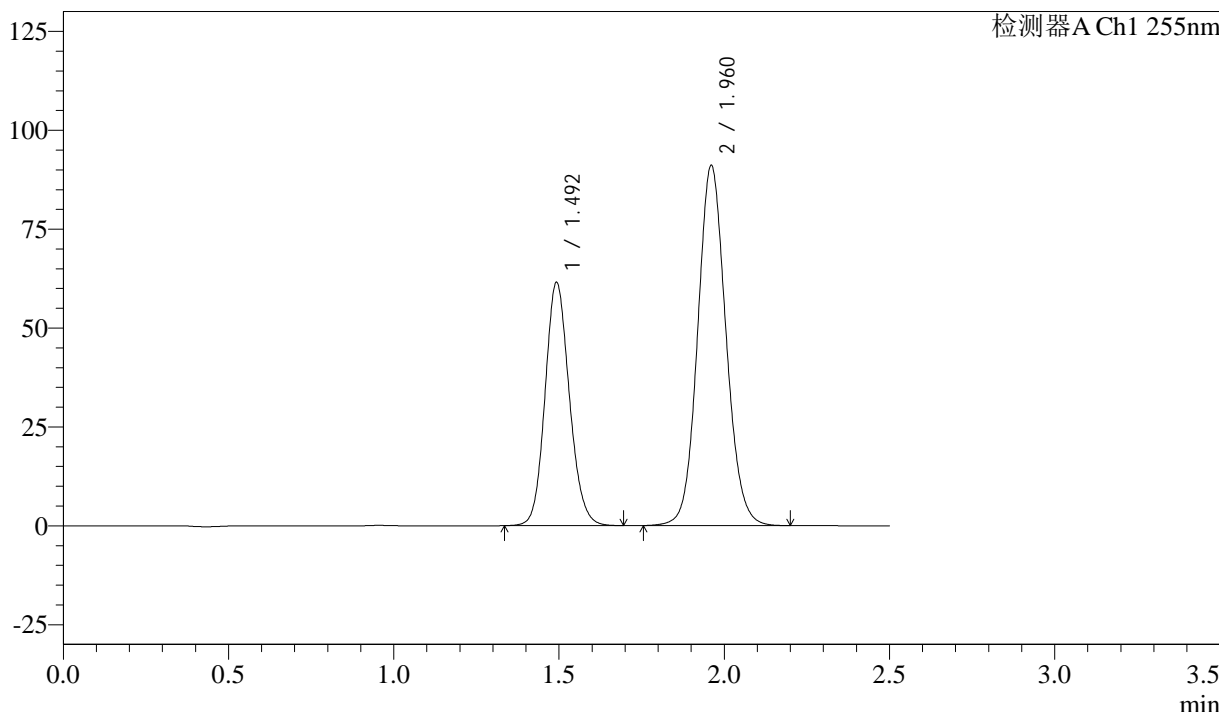
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4748-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 314931 | 36.716  | 61582  | 1989       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 542812 | 63.284  | 91012  | 2548       | 1.093 | 3.237    |
| 总计 |       | 857744 | 100.000 | 152594 |            |       |          |

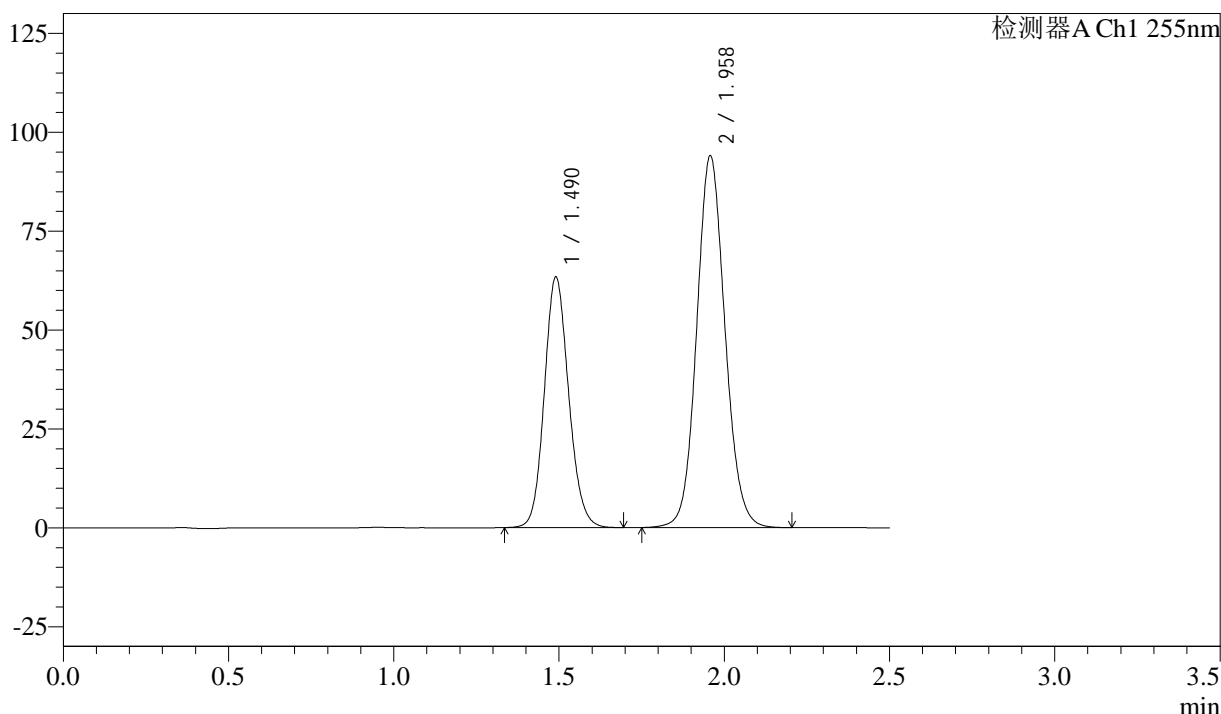
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4749-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:06:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:18      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  | 1.490 | 324499 | 36.677  | 63334  | 1980       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 560257 | 63.323  | 94081  | 2542       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 884756 | 100.000 | 157415 |            |       |          |

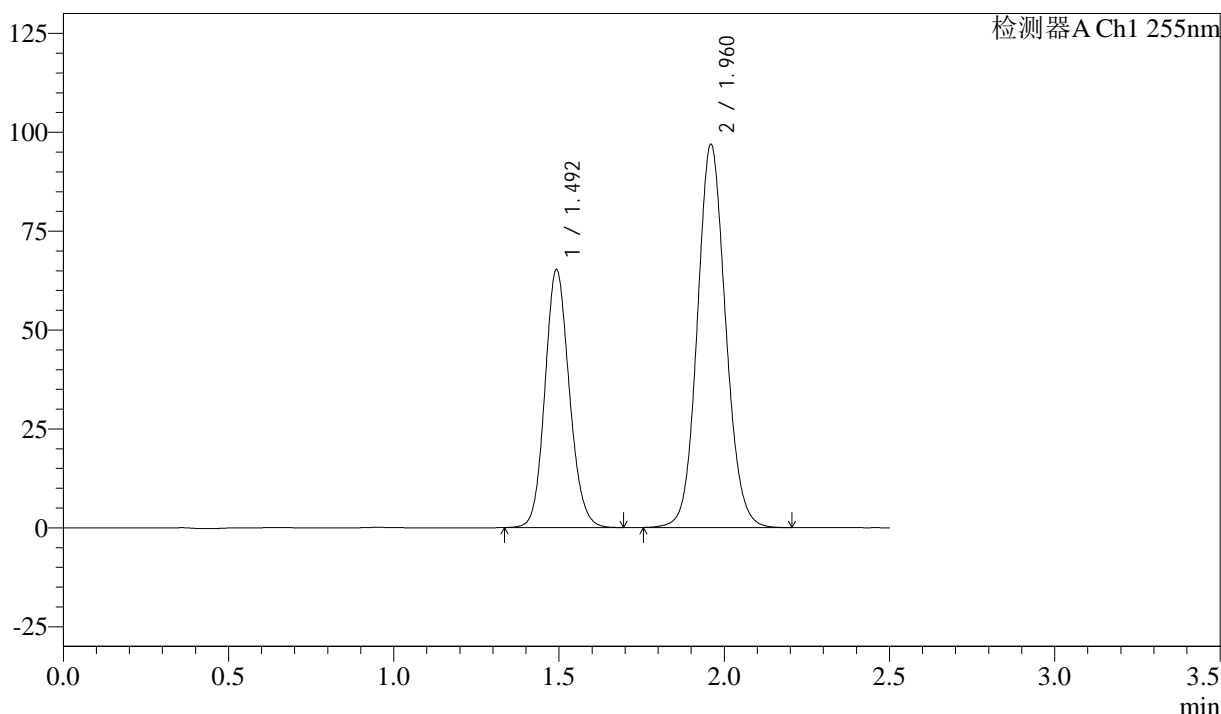
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4750-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 335015 | 36.696  | 65308  | 1977       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 577933 | 63.304  | 96922  | 2540       | 1.093 | 3.225    |
| 总计 |       | 912948 | 100.000 | 162230 |            |       |          |

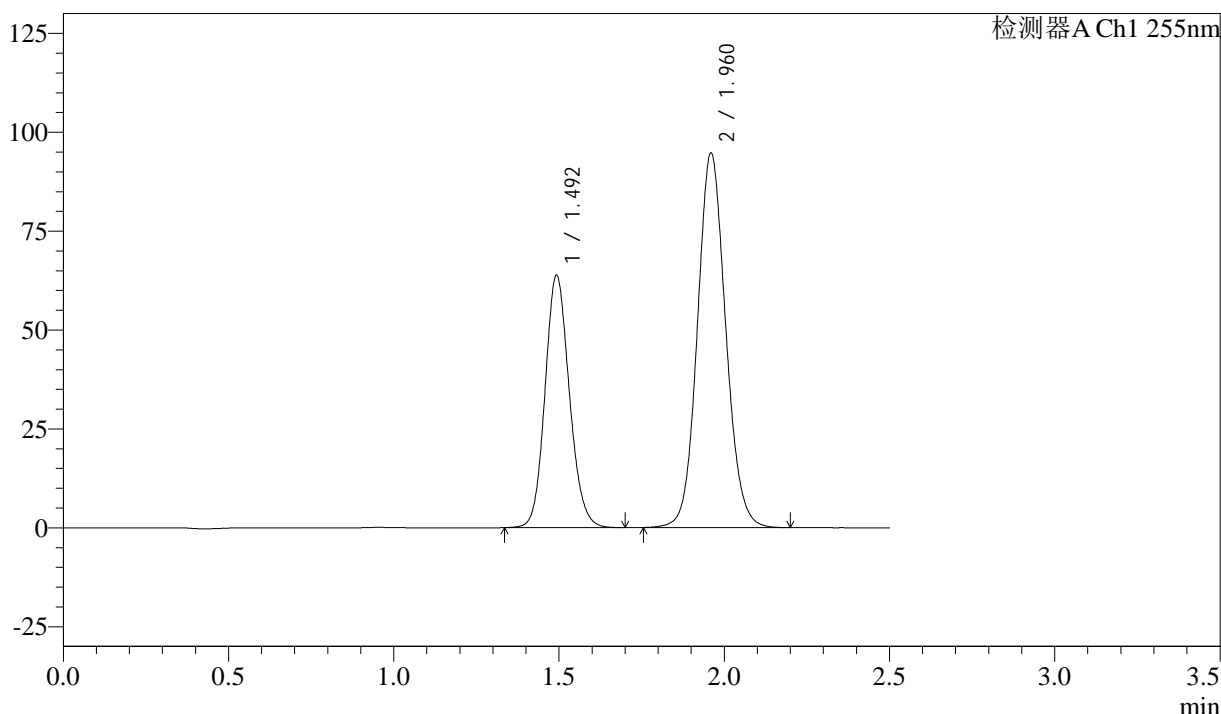
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4751-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:23      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 | 327191 | 36.706  | 63866  | 1982       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 564195 | 63.294  | 94720  | 2547       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 891386 | 100.000 | 158587 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



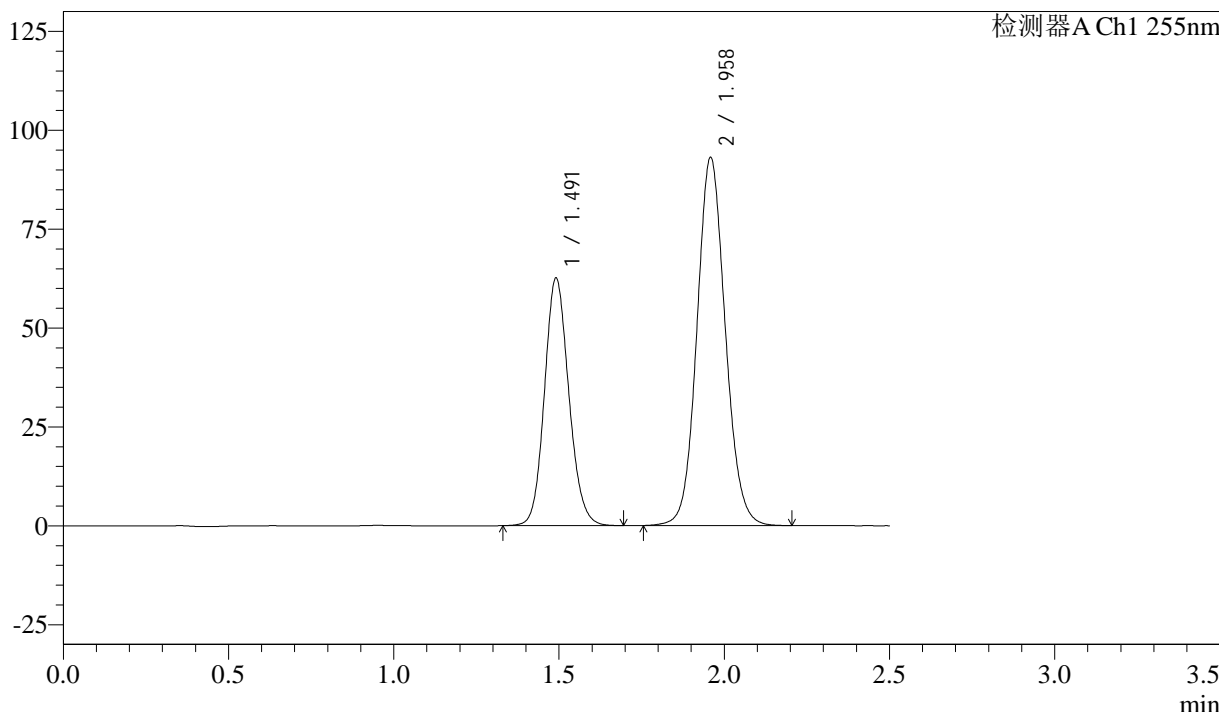
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4752-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:14:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 321188 | 36.639  | 62534  | 1977       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 555437 | 63.361  | 93163  | 2537       | 1.092 | 3.230    |
| 总计 |       | 876625 | 100.000 | 155697 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



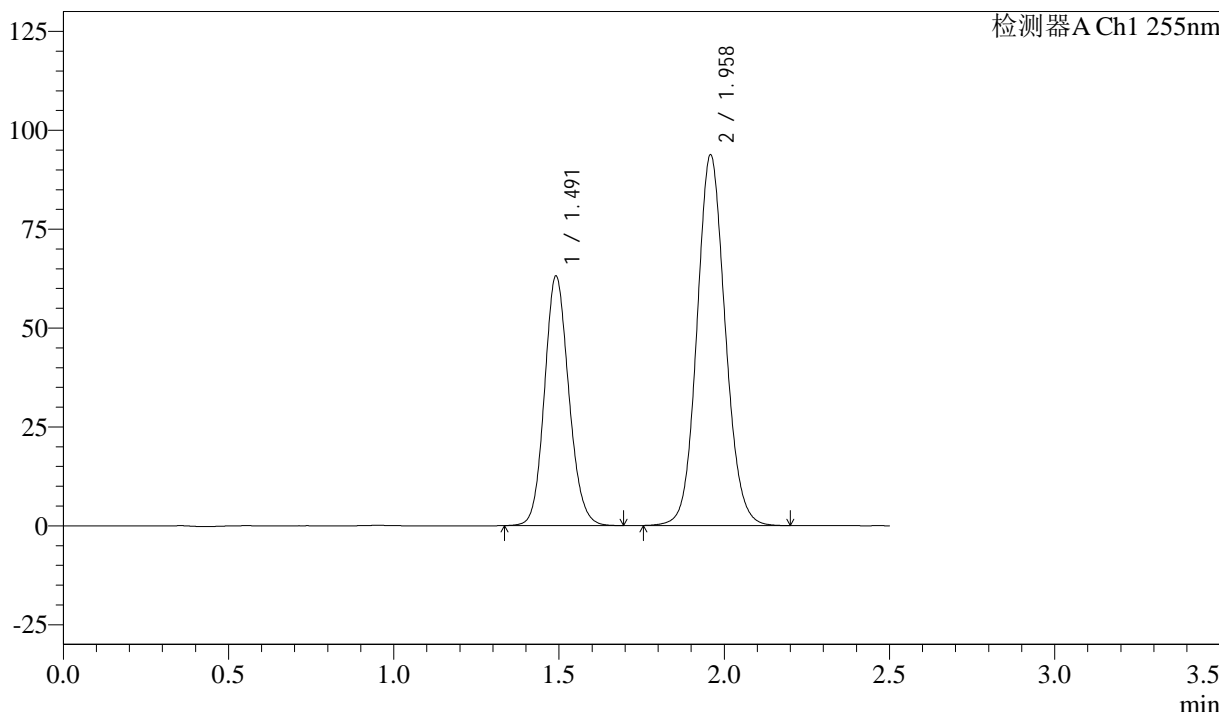
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4753-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 323046 | 36.640  | 63038  | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 558637 | 63.360  | 93816  | 2540       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 881683 | 100.000 | 156854 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



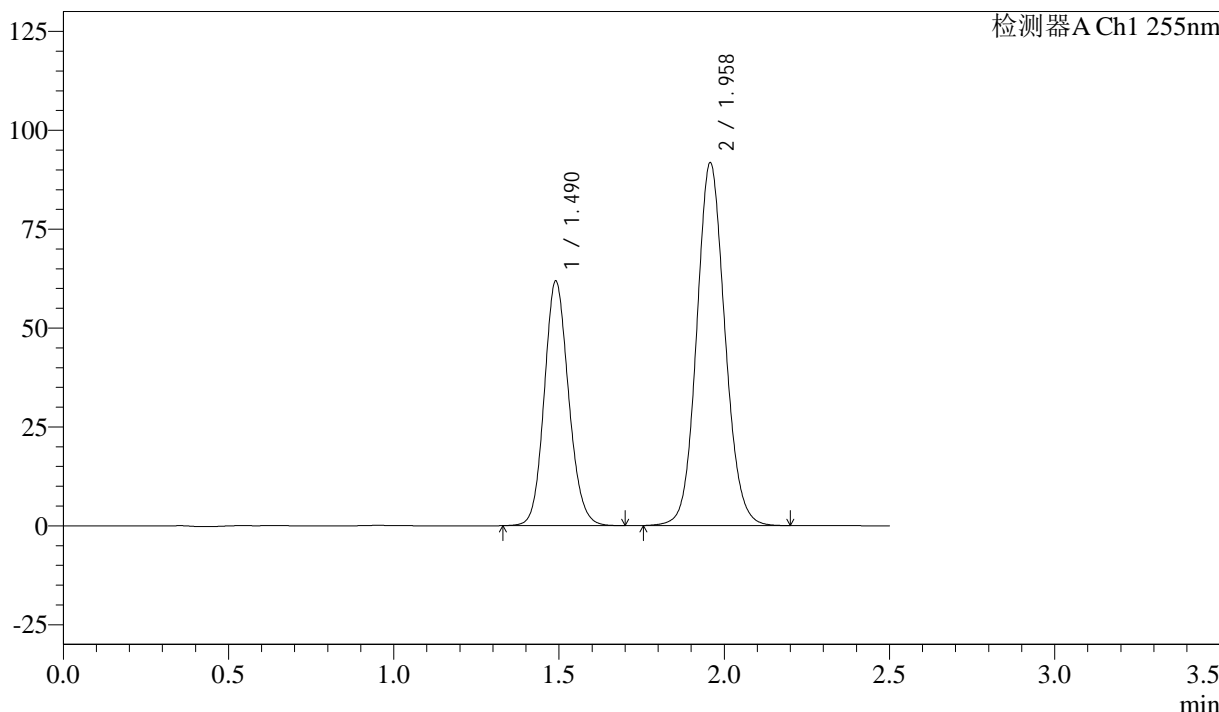
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4754-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 317167 | 36.733  | 61865  | 1979       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 546276 | 63.267  | 91813  | 2545       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 863443 | 100.000 | 153677 |            |       |          |

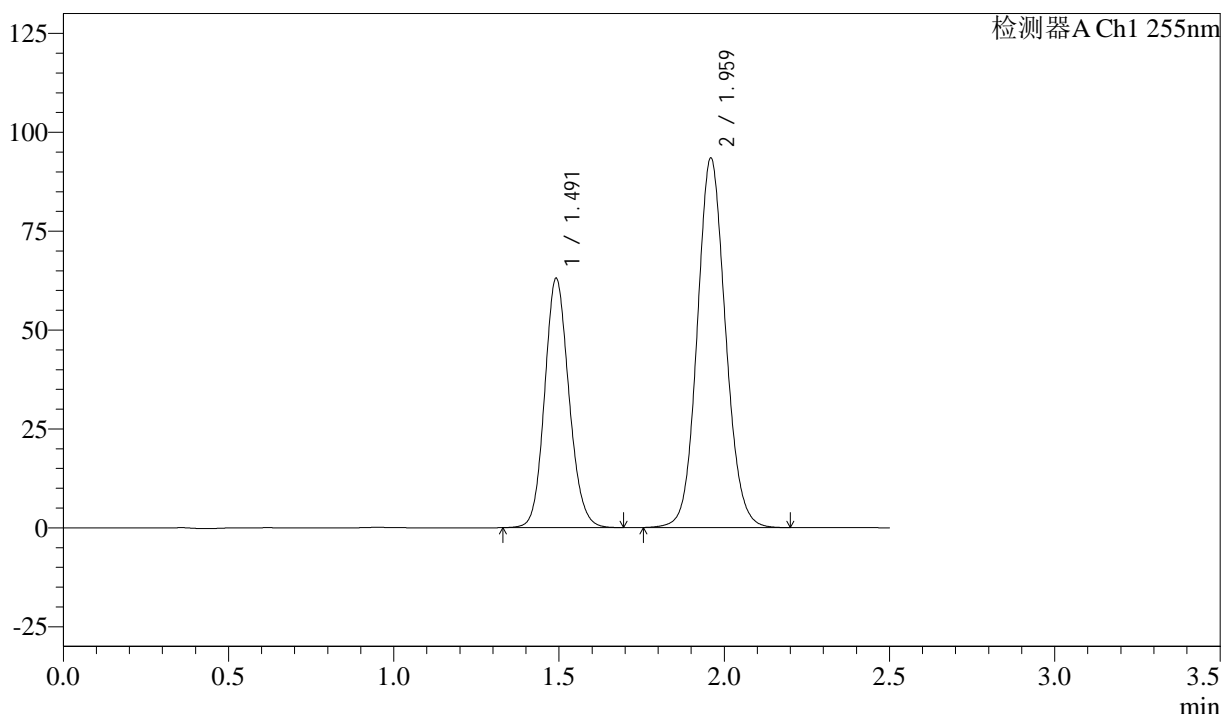
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4755-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 322936 | 36.697  | 63004  | 1985       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 557079 | 63.303  | 93500  | 2542       | 1.093 | 3.235    |
| 总计 |       | 880014 | 100.000 | 156504 |            |       |          |

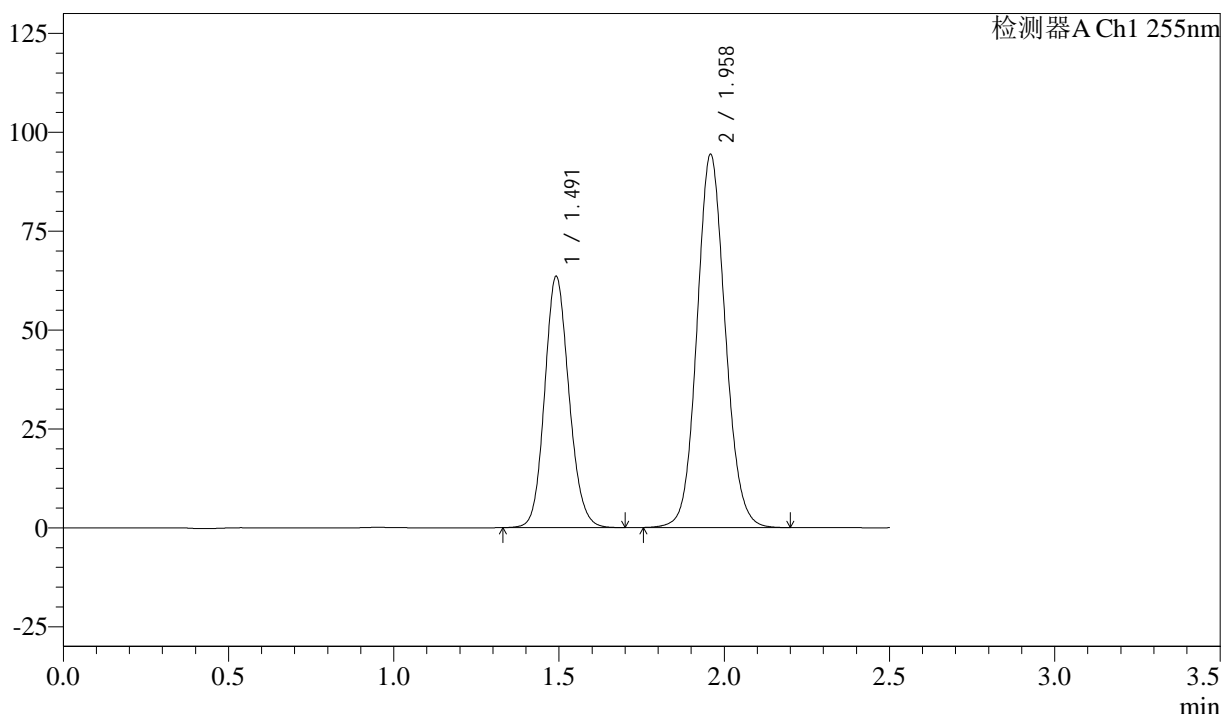
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4756-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:26:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325689 | 36.674  | 63524  | 1985       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 562378 | 63.326  | 94450  | 2542       | 1.093 | 3.230    |
| 总计 |       | 888067 | 100.000 | 157974 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



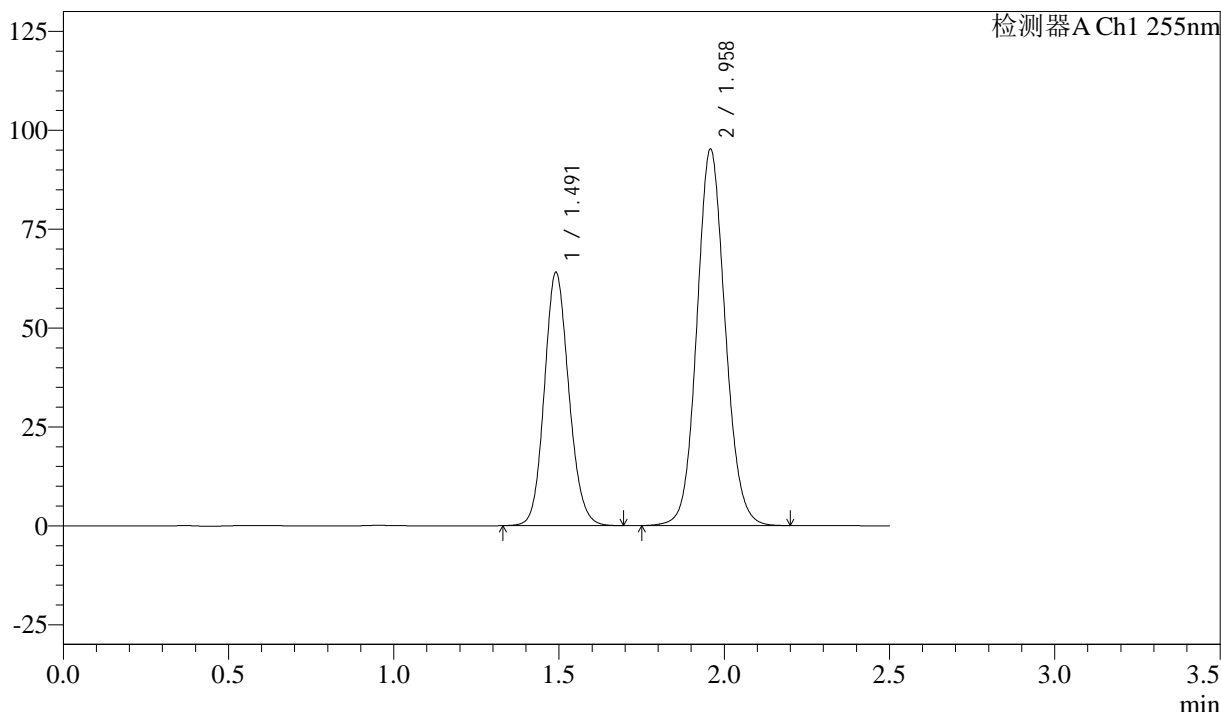
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4757-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 329910 | 36.752  | 63979  | 1957       | 1.123 | --       |
| 2  | 1.958 | 567764 | 63.248  | 95285  | 2539       | 1.093 | 3.222    |
| 总计 |       | 897674 | 100.000 | 159264 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



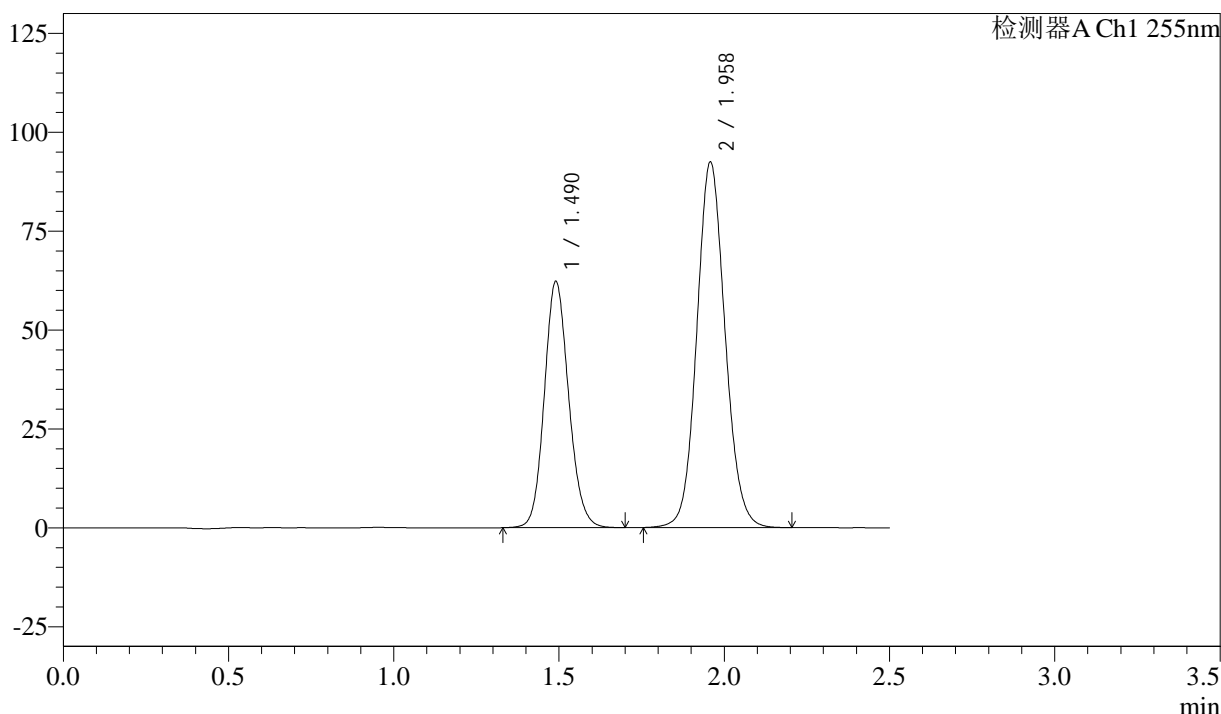
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4758-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:32:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 318922 | 36.683  | 62270  | 1981       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 550474 | 63.317  | 92499  | 2545       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 869395 | 100.000 | 154769 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



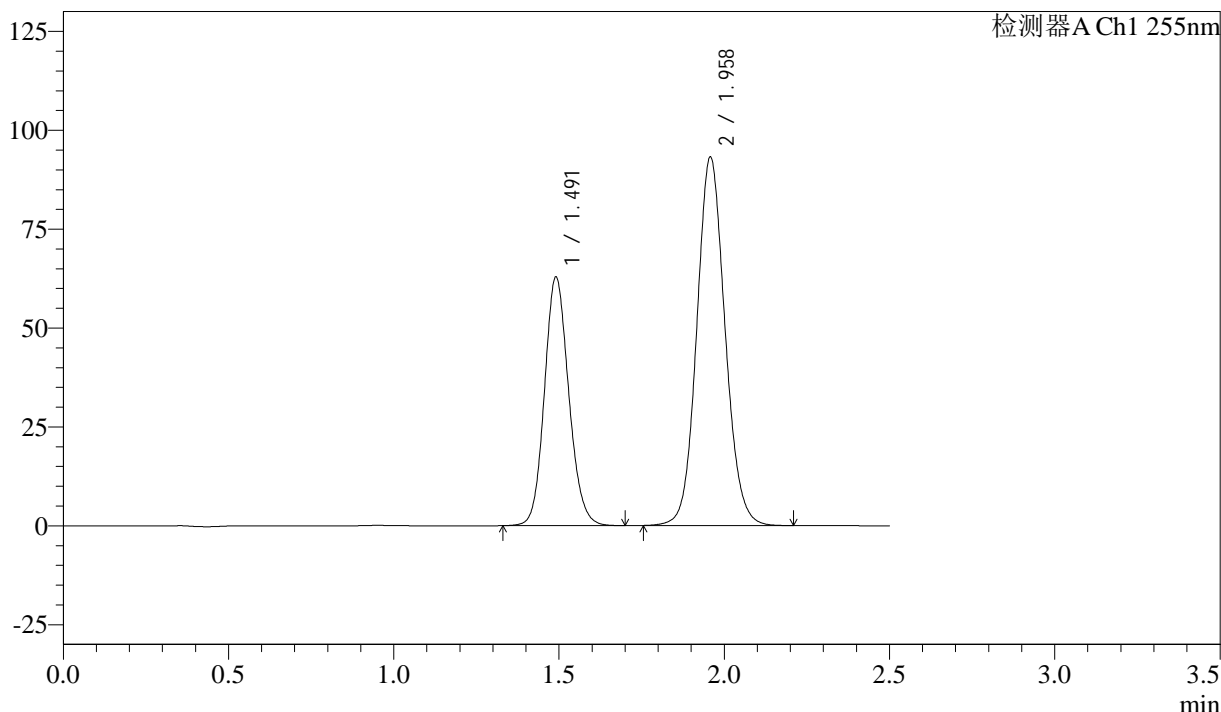
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4759-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:34:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 321672 | 36.701  | 62821  | 1990       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 554802 | 63.299  | 93272  | 2545       | 1.093 | 3.235    |
| 总计 |       | 876473 | 100.000 | 156093 |            |       |          |

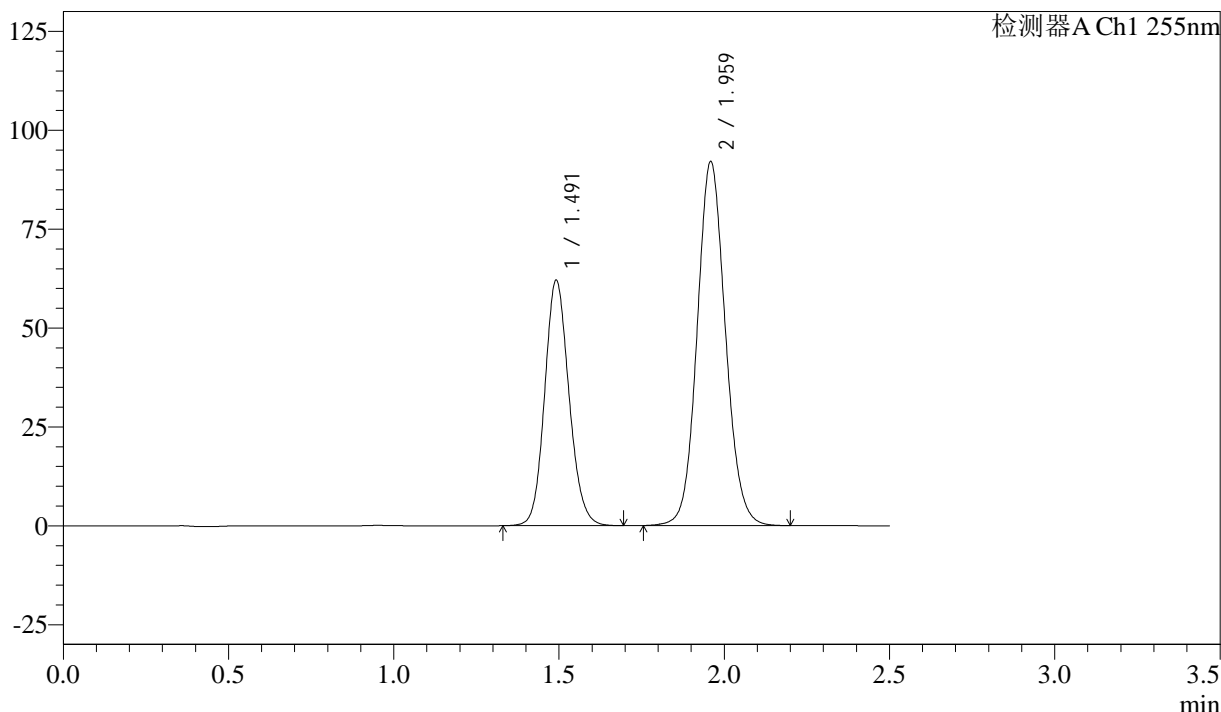
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4760-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:37:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 318172 | 36.724  | 62055  | 1981       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 548224 | 63.276  | 92112  | 2547       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 866395 | 100.000 | 154167 |            |       |          |

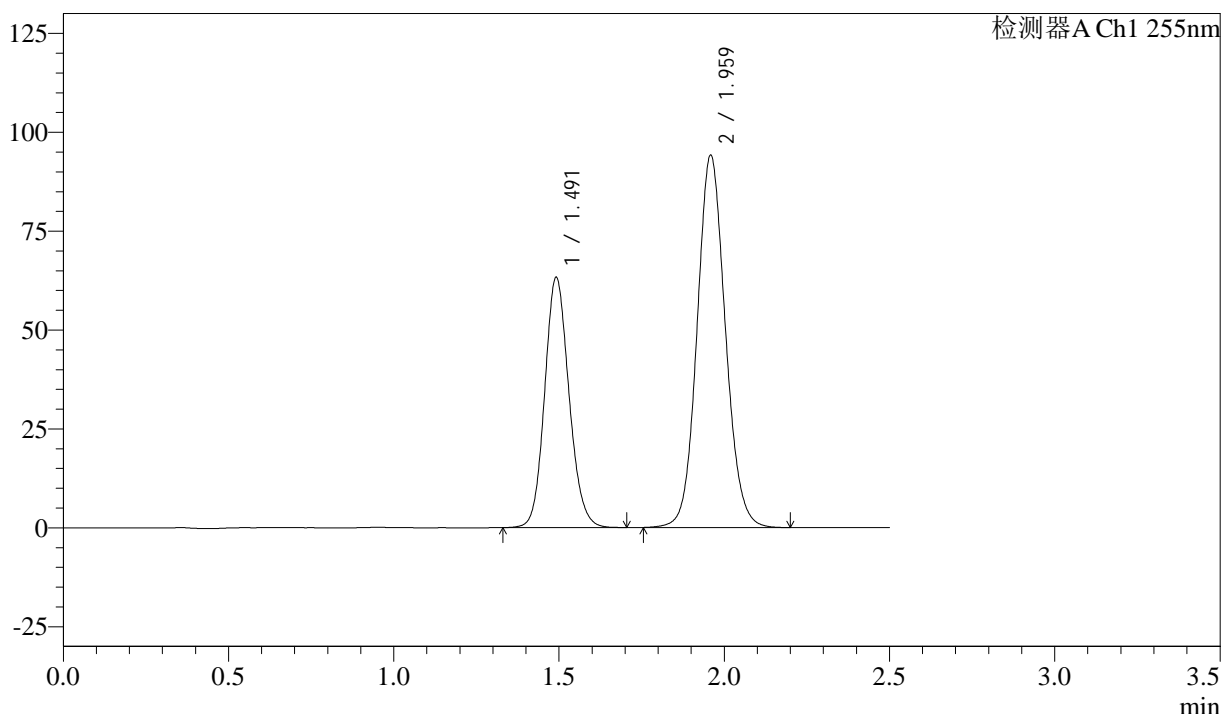
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4761-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 324531 | 36.666  | 63259  | 1982       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 560563 | 63.334  | 94219  | 2547       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 885094 | 100.000 | 157478 |            |       |          |

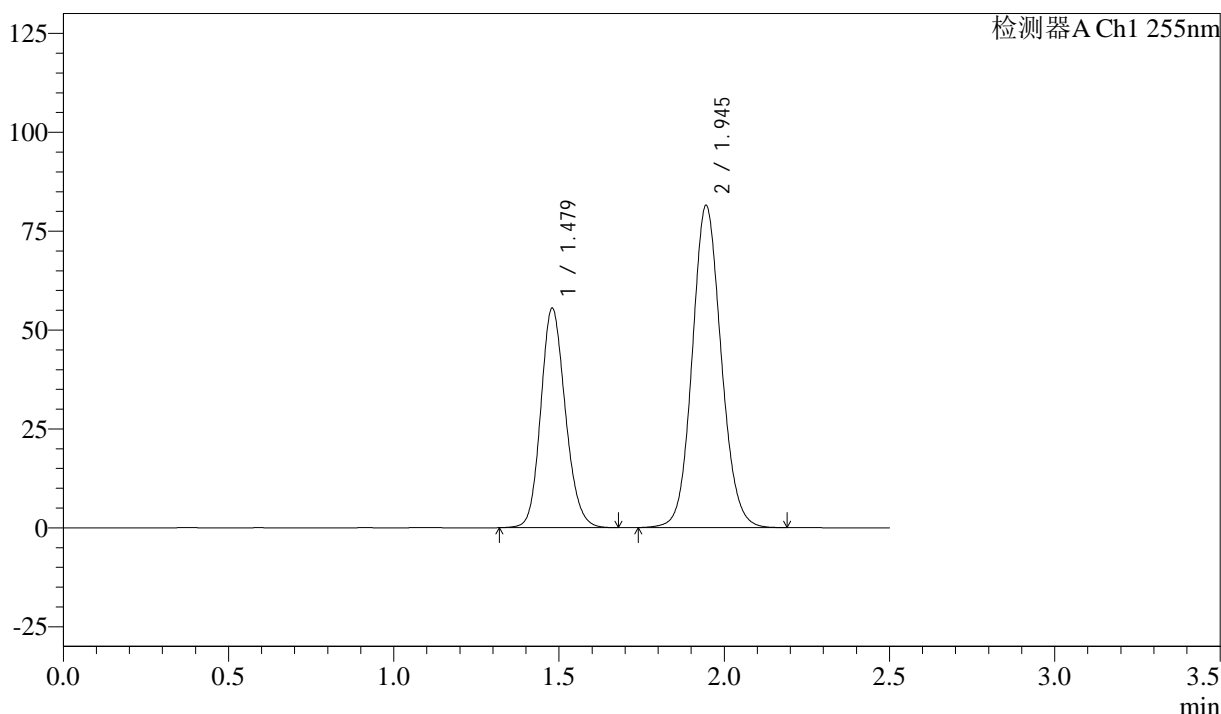
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4762-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:43:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 287458 | 36.653  | 55582  | 1909       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.945 | 496817 | 63.347  | 81493  | 2394       | 1.097 | 3.163    |
| 总计 |       | 784275 | 100.000 | 137074 |            |       |          |

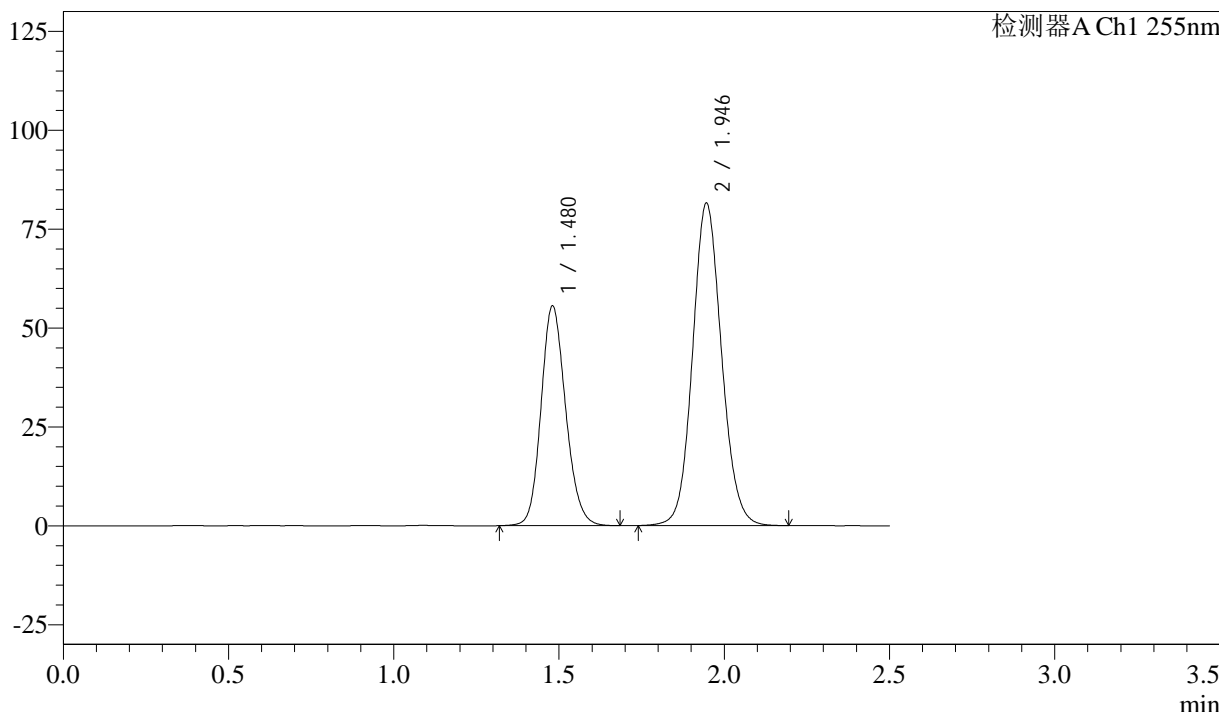
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-46/31-4763-4 - zzp-2024032821p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:36:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 288089 | 36.662  | 55582  | 1909       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.946 | 497711 | 63.338  | 81465  | 2392       | 1.098 | 3.161    |
| 总计 |       | 785800 | 100.000 | 137048 |            |       |          |

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-2024032821批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



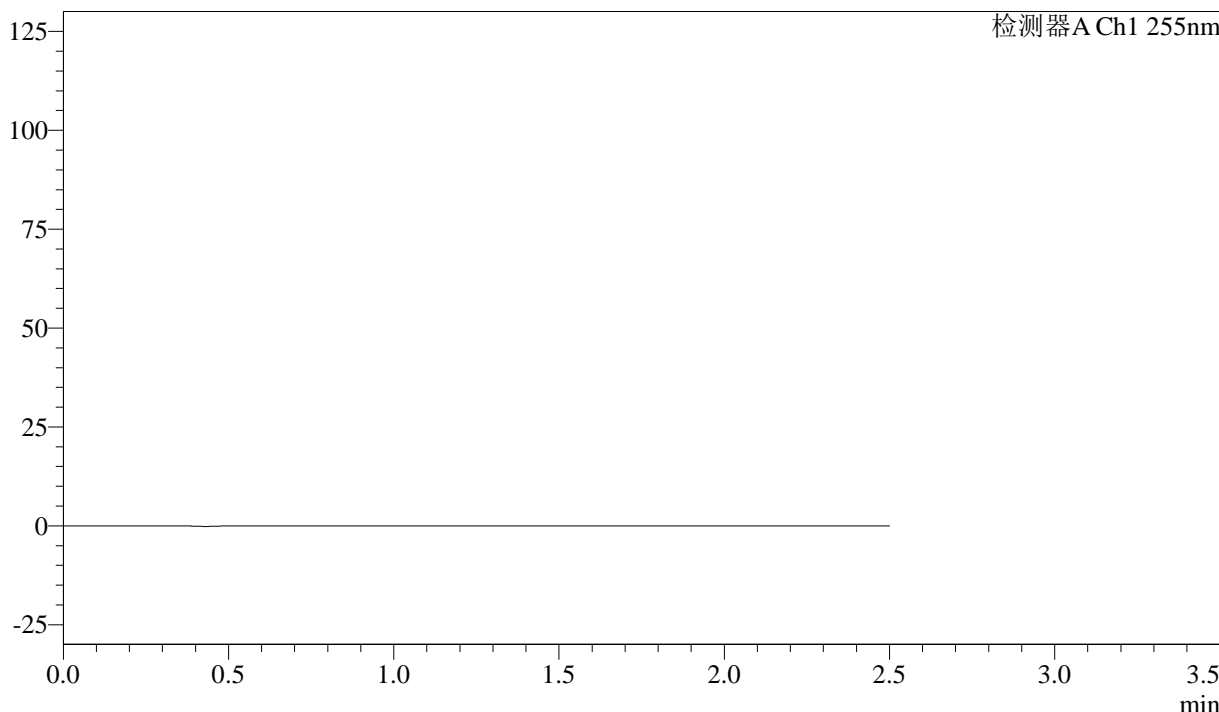
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4764-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

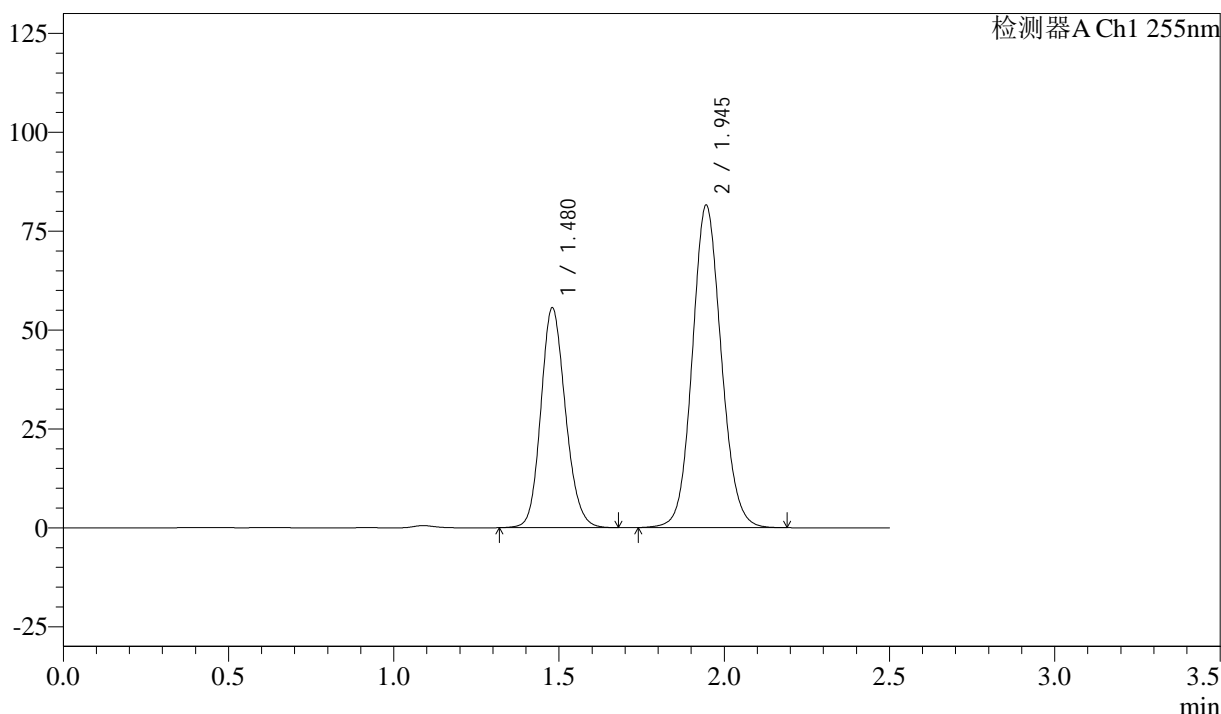
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4765-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 287964 | 36.648  | 55653  | 1910       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.945 | 497803 | 63.352  | 81538  | 2389       | 1.096 | 3.161    |
| 总计 |       | 785767 | 100.000 | 137191 |            |       |          |

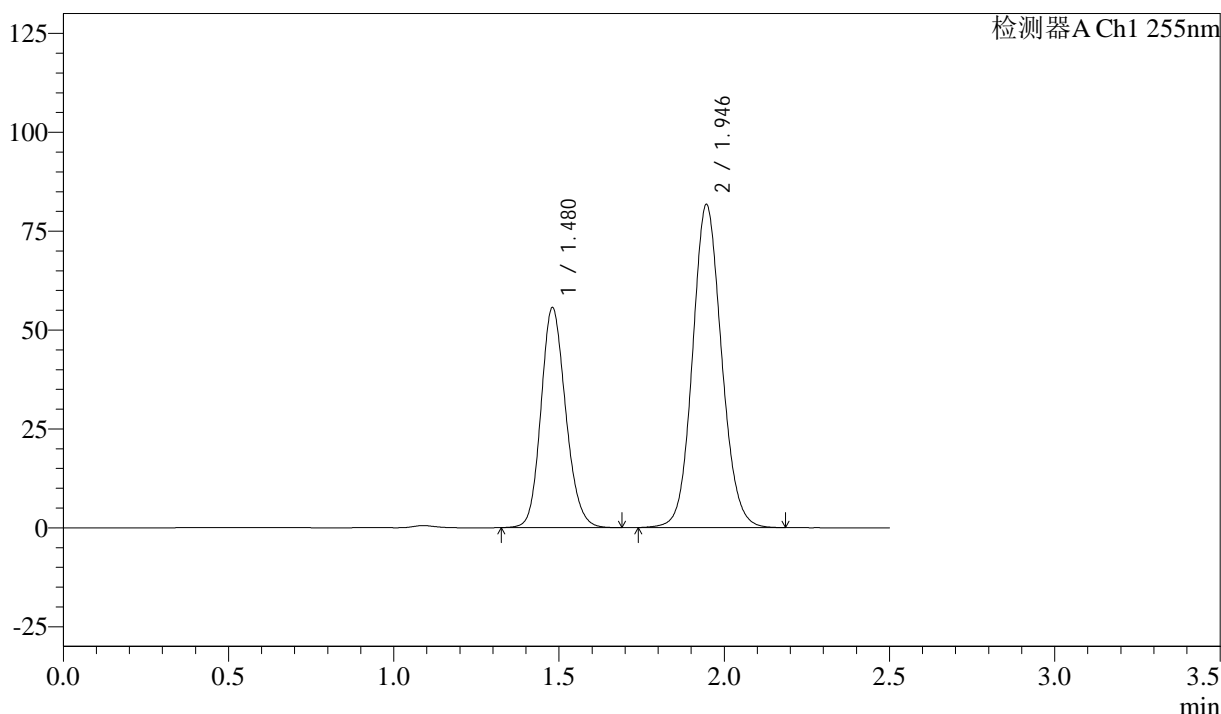
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-46/31-4766-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 289553 | 36.683  | 55667  | 1893       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.946 | 499784 | 63.317  | 81609  | 2380       | 1.099 | 3.152    |
| 总计 |       | 789336 | 100.000 | 137275 |            |       |          |

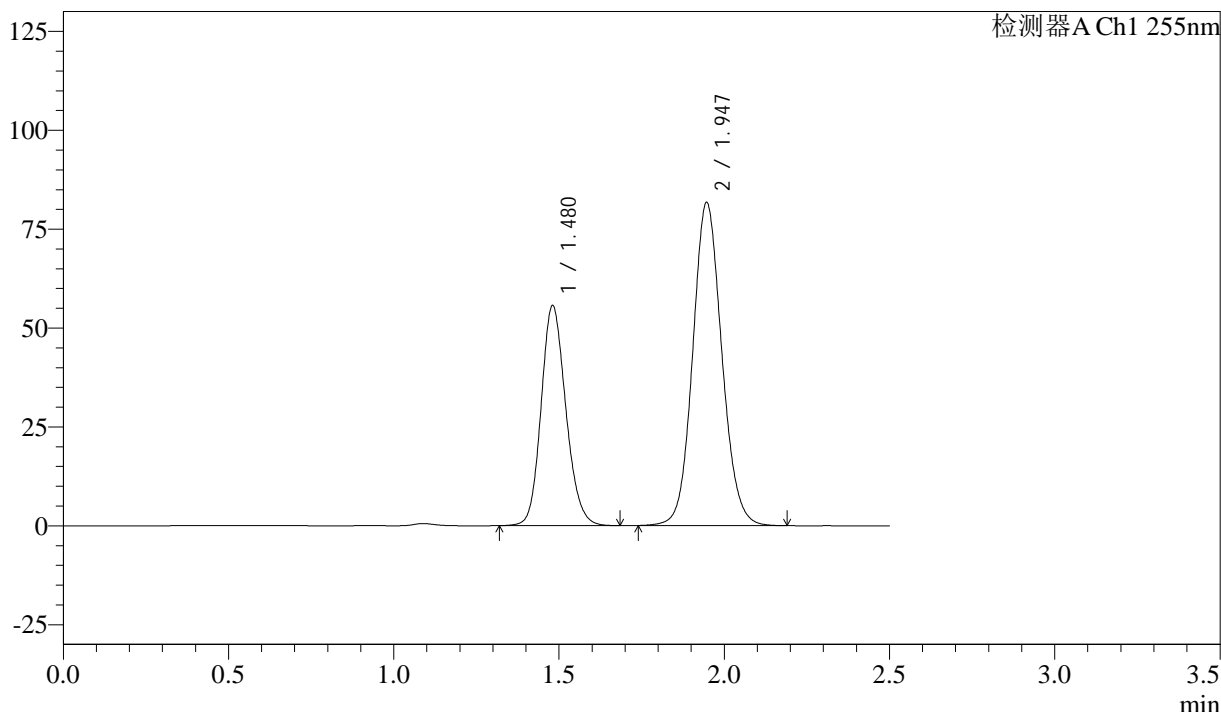
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-46/31-4767-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 289612 | 36.641  | 55617  | 1894       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.947 | 500796 | 63.359  | 81710  | 2372       | 1.097 | 3.150    |
| 总计 |       | 790408 | 100.000 | 137327 |            |       |          |

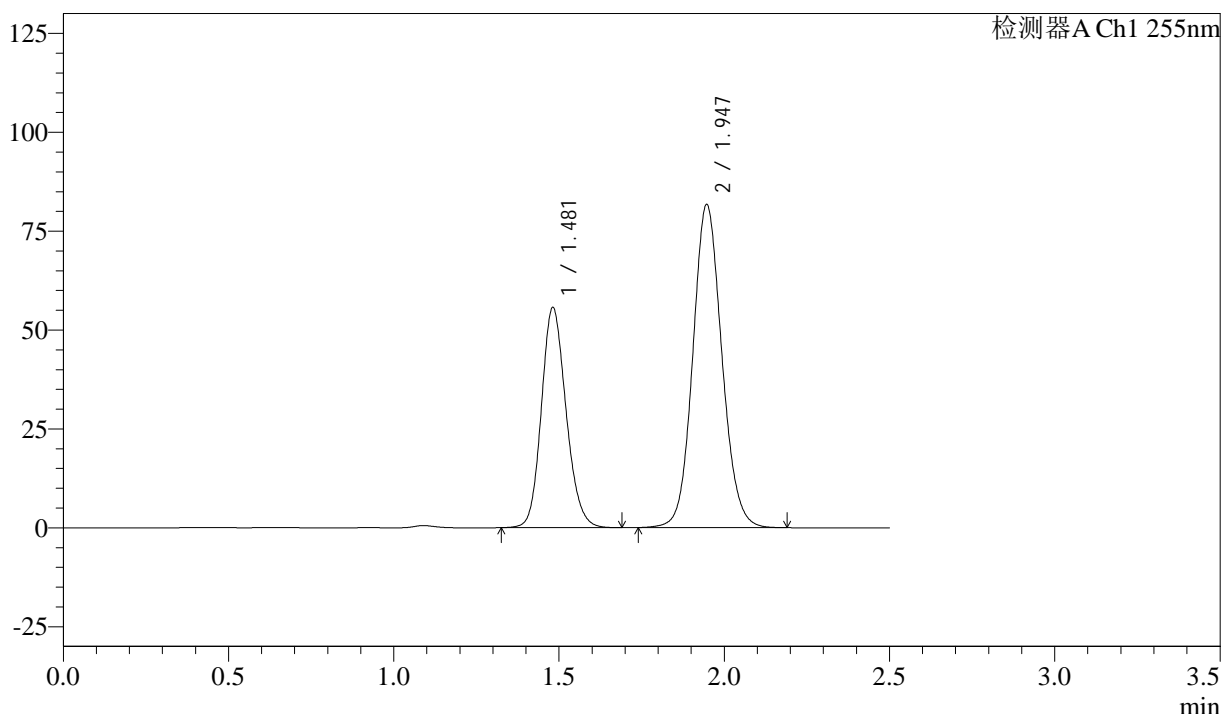
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4768-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.481 | 289352 | 36.663  | 55628  | 1899       | 1.154 | --       |
| 2  | 1.947 | 499878 | 63.337  | 81730  | 2382       | 1.098 | 3.151    |
| 总计 |       | 789230 | 100.000 | 137359 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



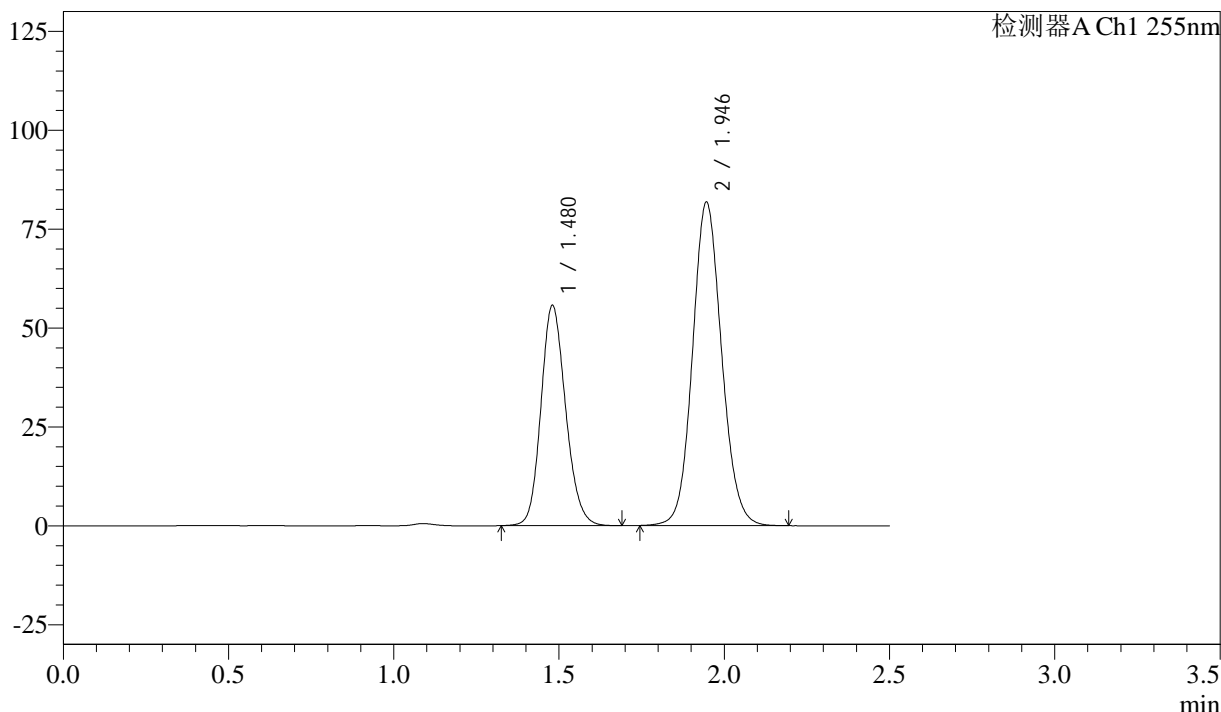
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4769-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 289750 | 36.623  | 55721  | 1896       | 1.155 | --       |
| 2  | 1.946 | 501424 | 63.377  | 81732  | 2371       | 1.099 | 3.150    |
| 总计 |       | 791174 | 100.000 | 137453 |            |       |          |

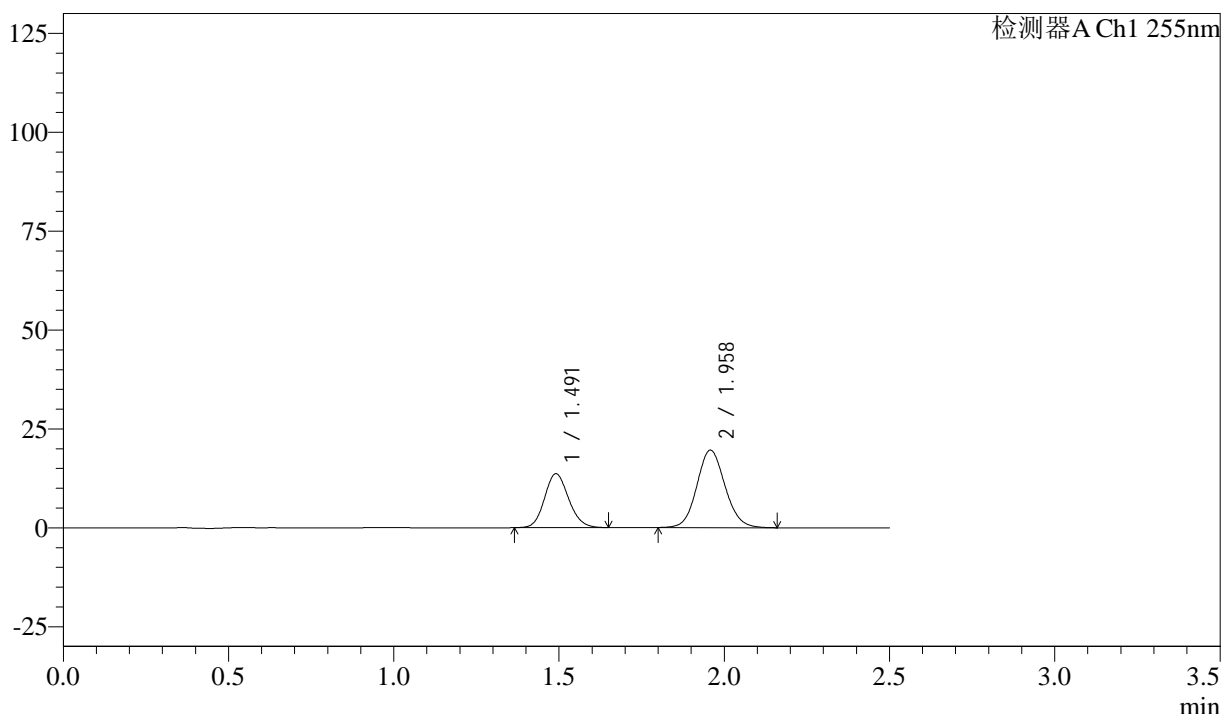
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4770-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:06:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 69115  | 37.293  | 13624 | 2001       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 116213 | 62.707  | 19633 | 2551       | 1.098 | 3.241    |
| 总计 |       | 185328 | 100.000 | 33256 |            |       |          |

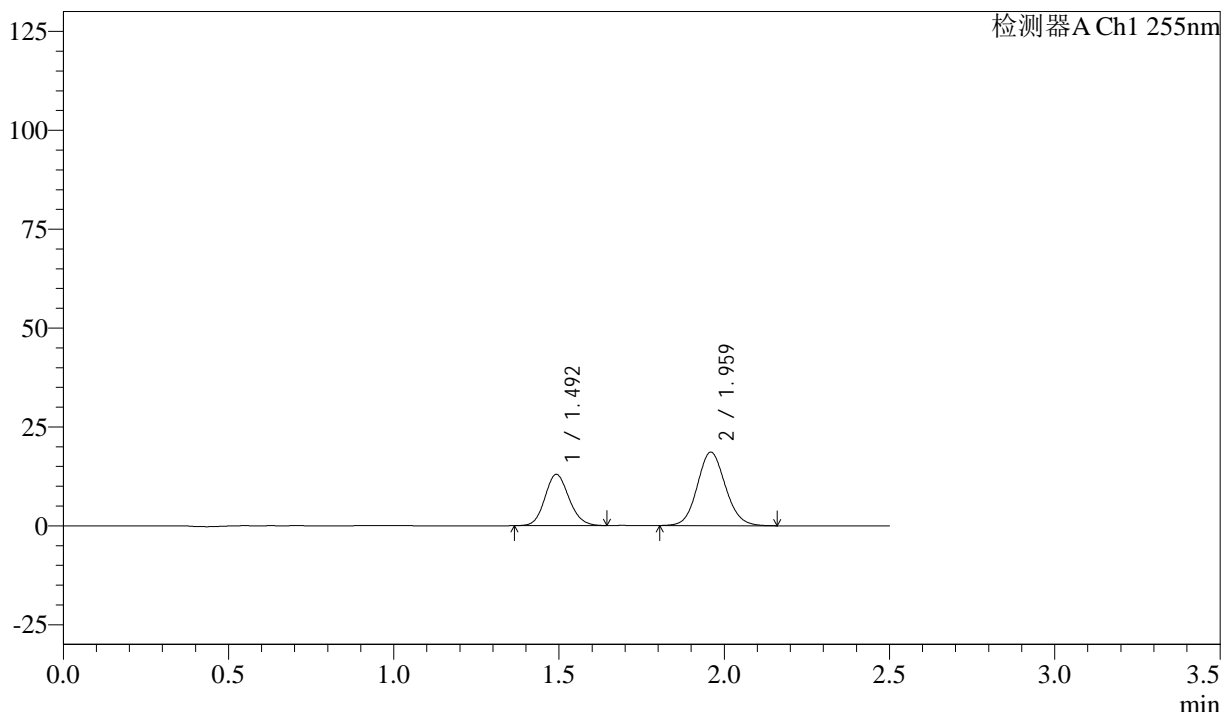
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4771-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:37:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 65750  | 37.431  | 12982 | 2009       | 1.130 | --       |
| 2  | 1.959 | 109907 | 62.569  | 18603 | 2563       | 1.097 | 3.248    |
| 总计 |       | 175657 | 100.000 | 31585 |            |       |          |

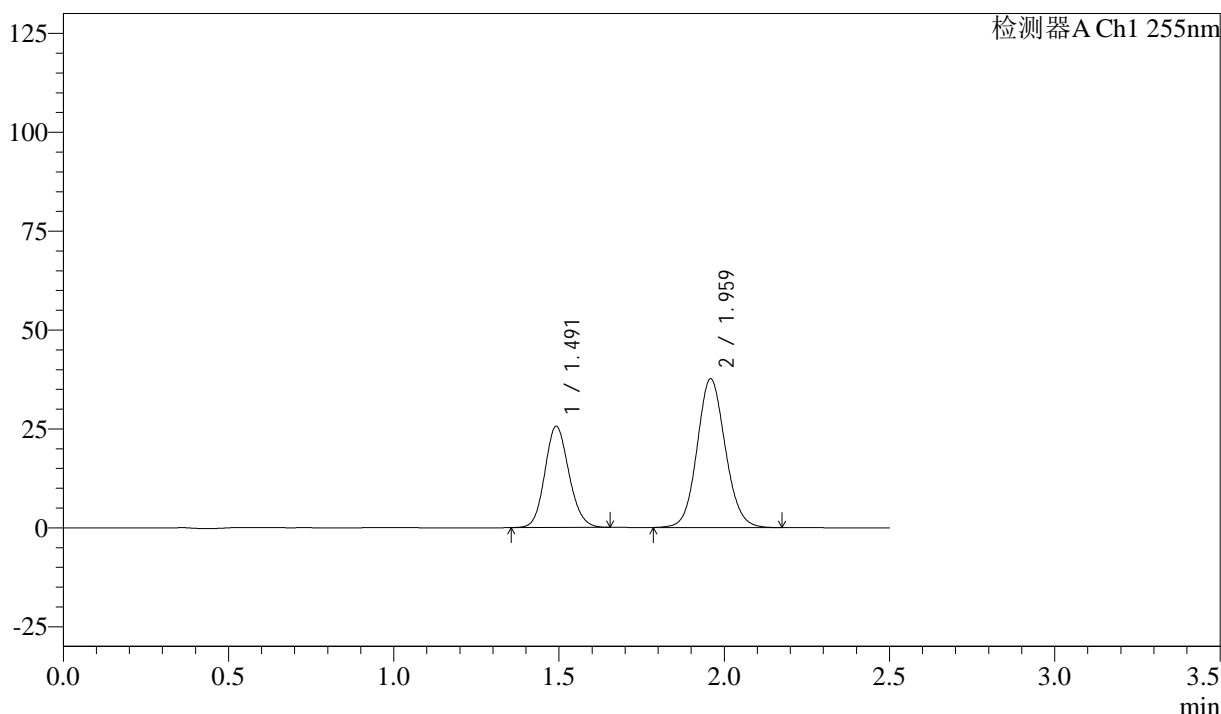
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4772-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:12:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 129952 | 36.776  | 25607 | 2002       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 223412 | 63.224  | 37672 | 2551       | 1.094 | 3.239    |
| 总计 |       | 353364 | 100.000 | 63279 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



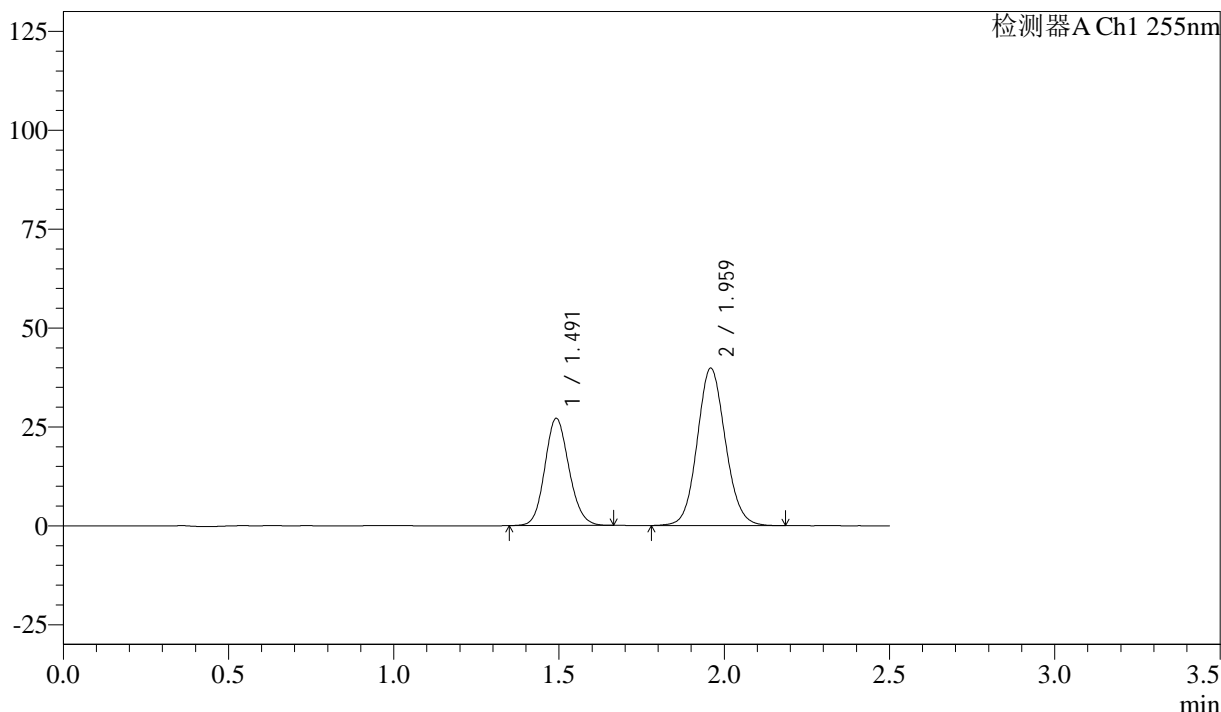
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4773-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 137788 | 36.817  | 27112 | 2005       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 236467 | 63.183  | 39846 | 2553       | 1.094 | 3.243    |
| 总计 |       | 374255 | 100.000 | 66958 |            |       |          |

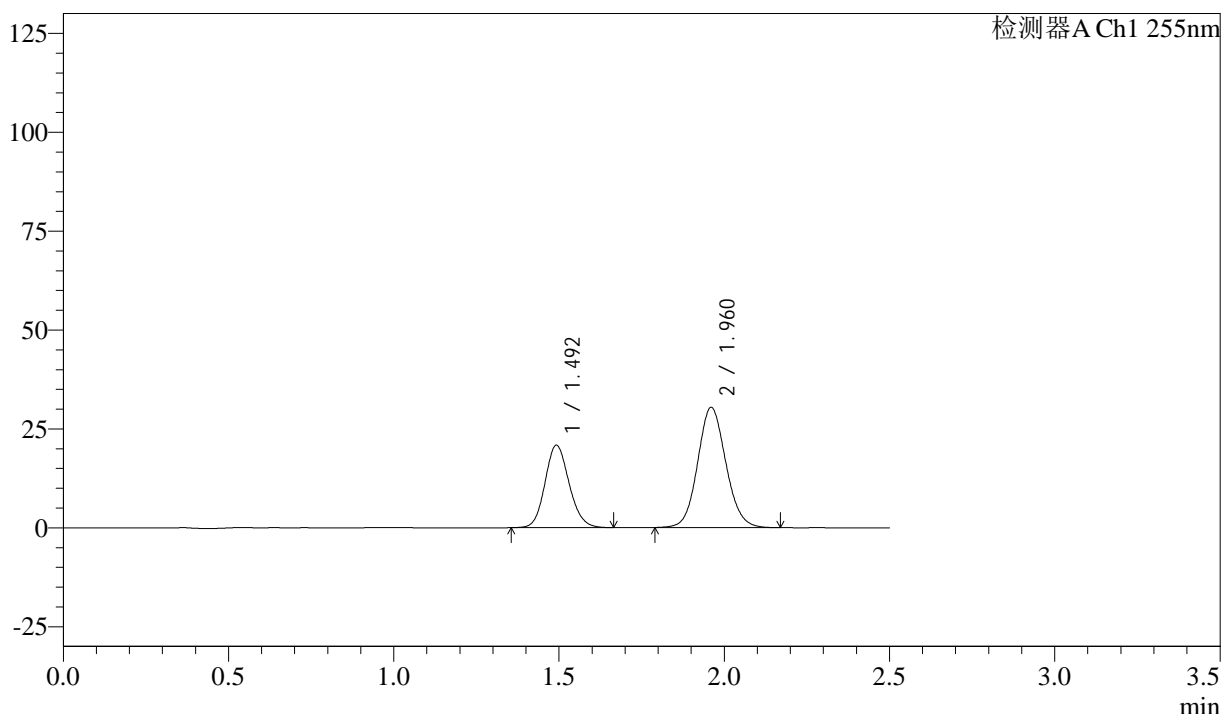
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4774-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-37   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/13 00:18:18  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:23  |                |
| 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 | 105857 | 36.949  | 20853 | 2007       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.960 | 180639 | 63.051  | 30397 | 2551       | 1.094 | 3.247    |
| 总计 |       | 286497 | 100.000 | 51250 |            |       |          |

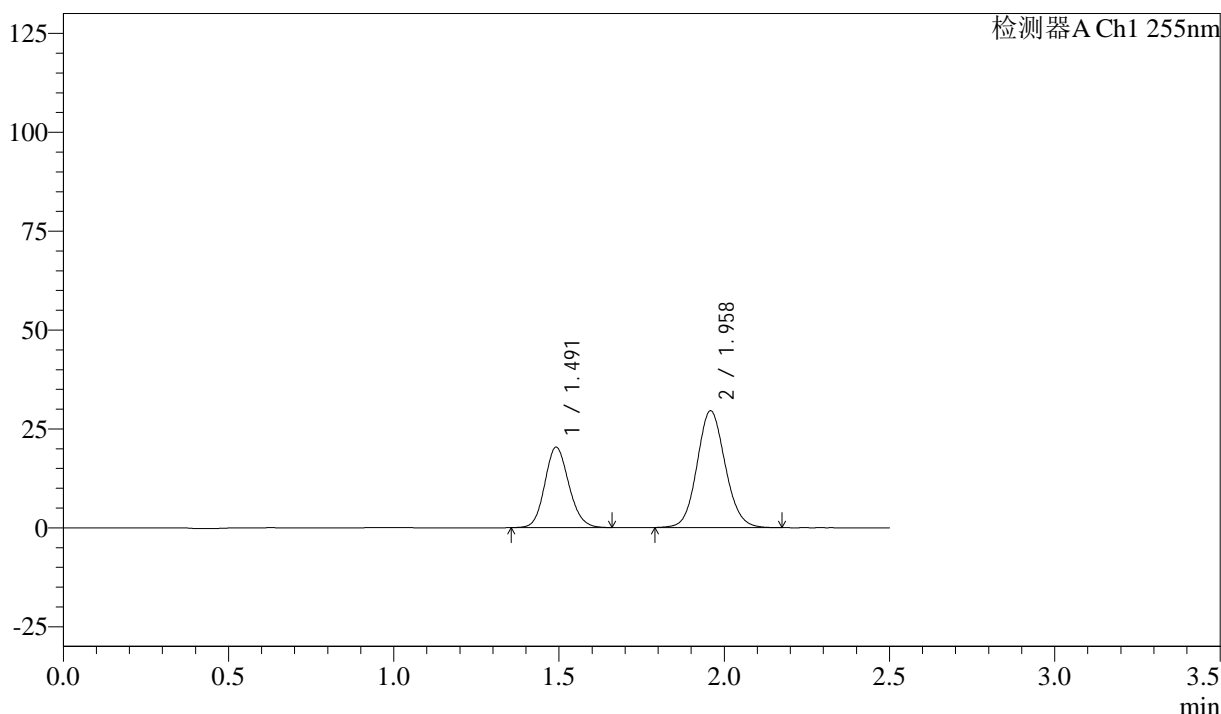
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4775-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  |                |
| 样品瓶号: 2-46   | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/13 00:21:11  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:26  |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)  |                |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 103116 | 37.044  | 20328 | 2012       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.958 | 175242 | 62.956  | 29578 | 2555       | 1.095 | 3.246    |
| 总计 |       | 278358 | 100.000 | 49906 |            |       |          |

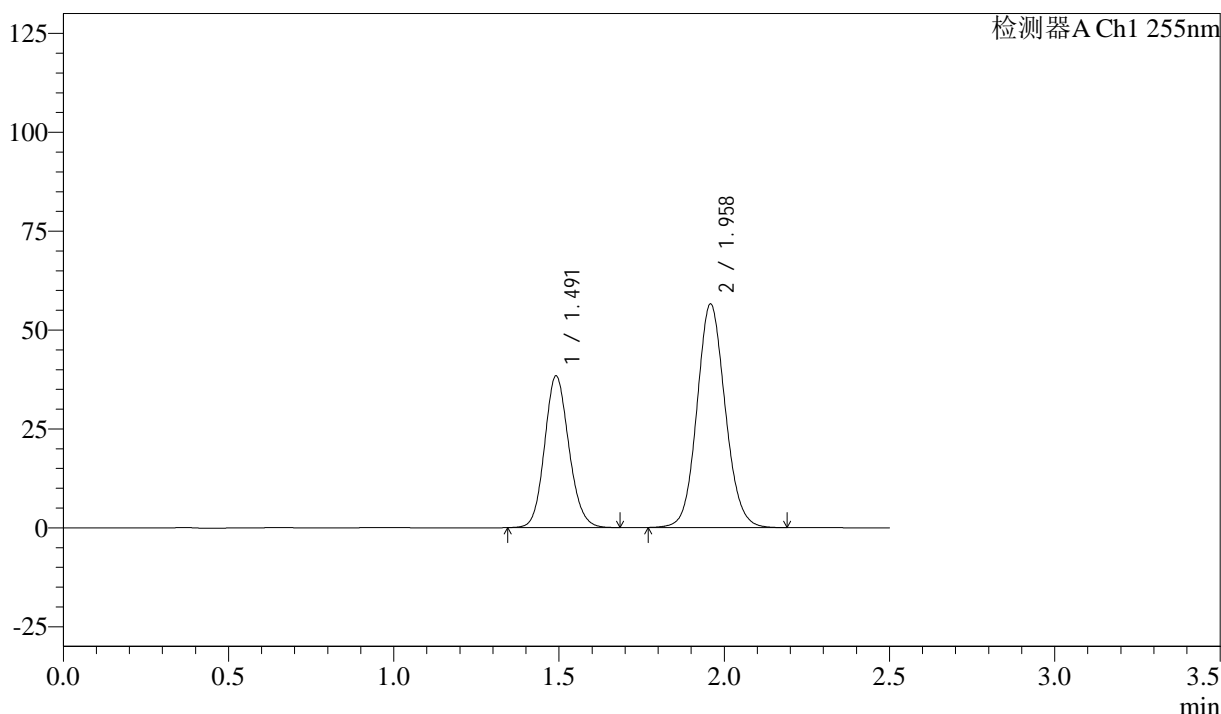
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4776-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:24:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 196460 | 36.872  | 38317 | 1978       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 336358 | 63.128  | 56593 | 2547       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 532818 | 100.000 | 94909 |            |       |          |

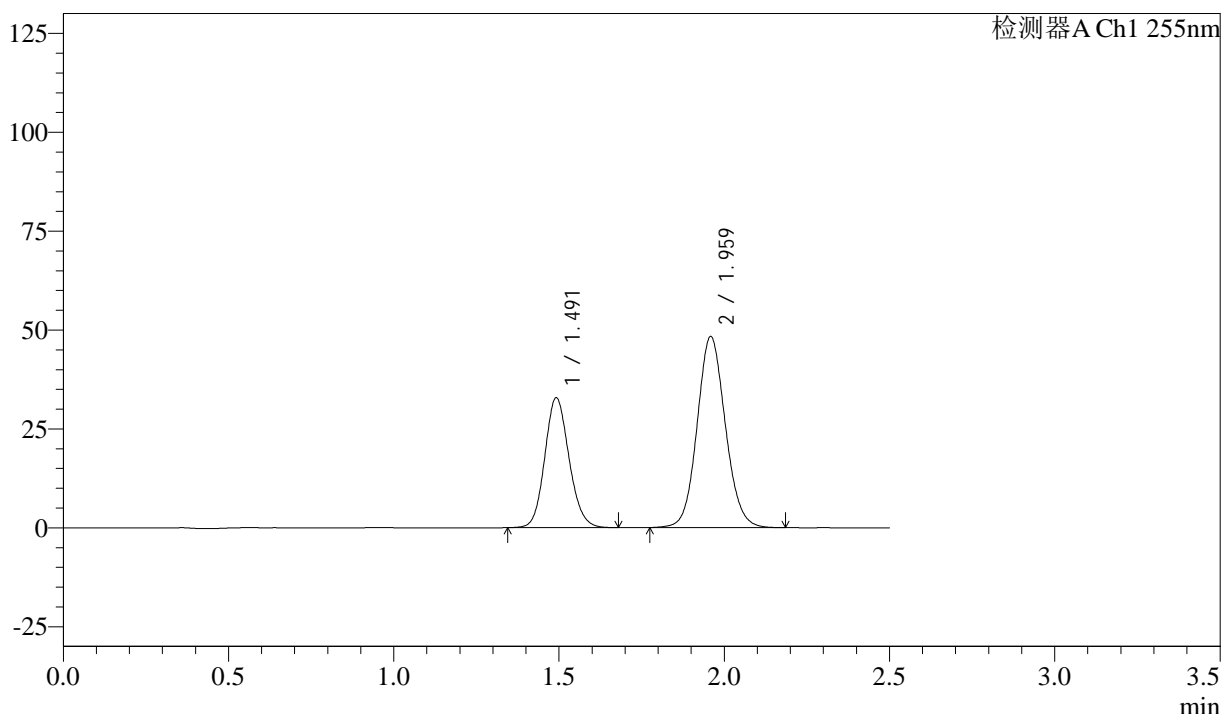
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4777-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 168111 | 36.908  | 32854 | 1983       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 287379 | 63.092  | 48368 | 2549       | 1.092 | 3.232    |
| 总计 |       | 455490 | 100.000 | 81222 |            |       |          |

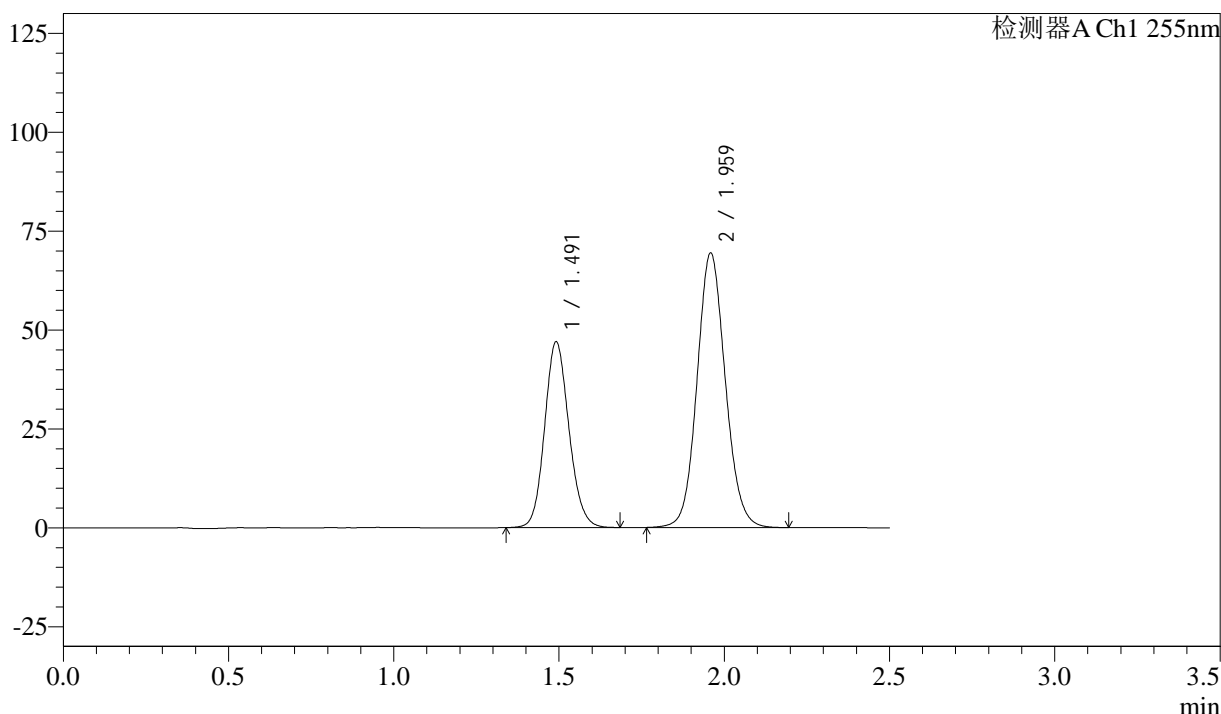
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4778-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 240370 | 36.779  | 46938  | 1983       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 413178 | 63.221  | 69476  | 2546       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 653548 | 100.000 | 116414 |            |       |          |

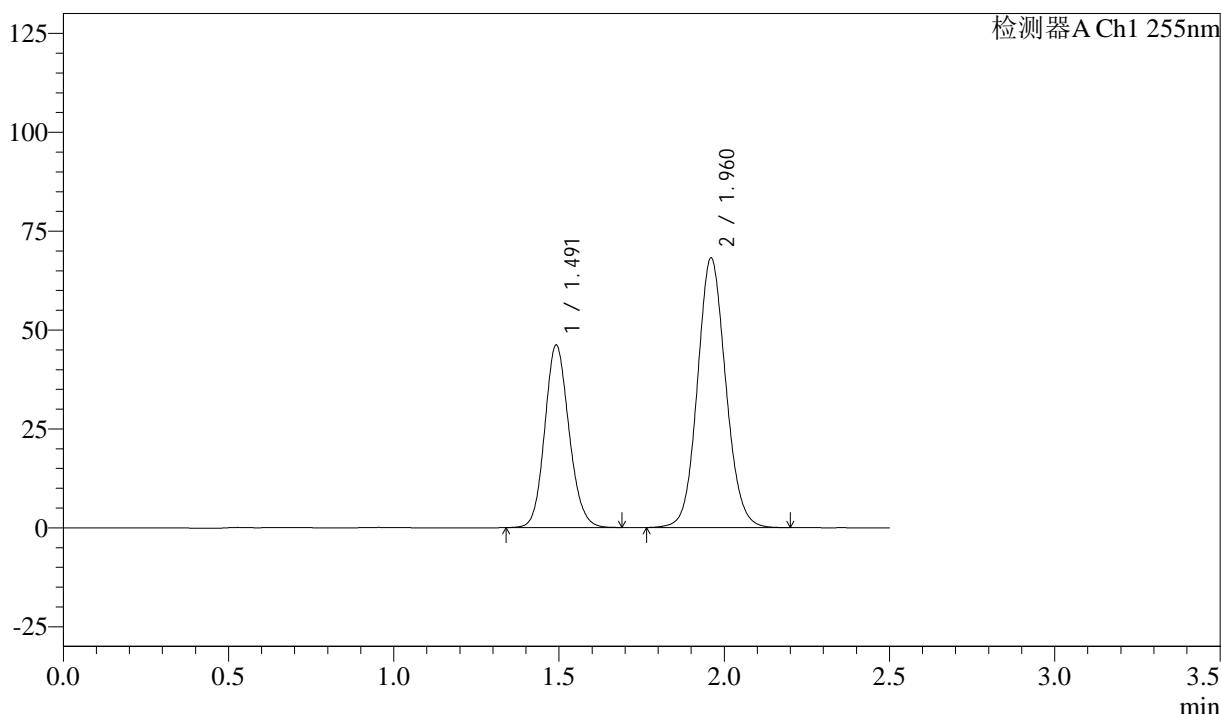
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4779-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:32:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 235957 | 36.715  | 46133  | 1989       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 406718 | 63.285  | 68191  | 2539       | 1.092 | 3.239    |
| 总计 |       | 642674 | 100.000 | 114323 |            |       |          |

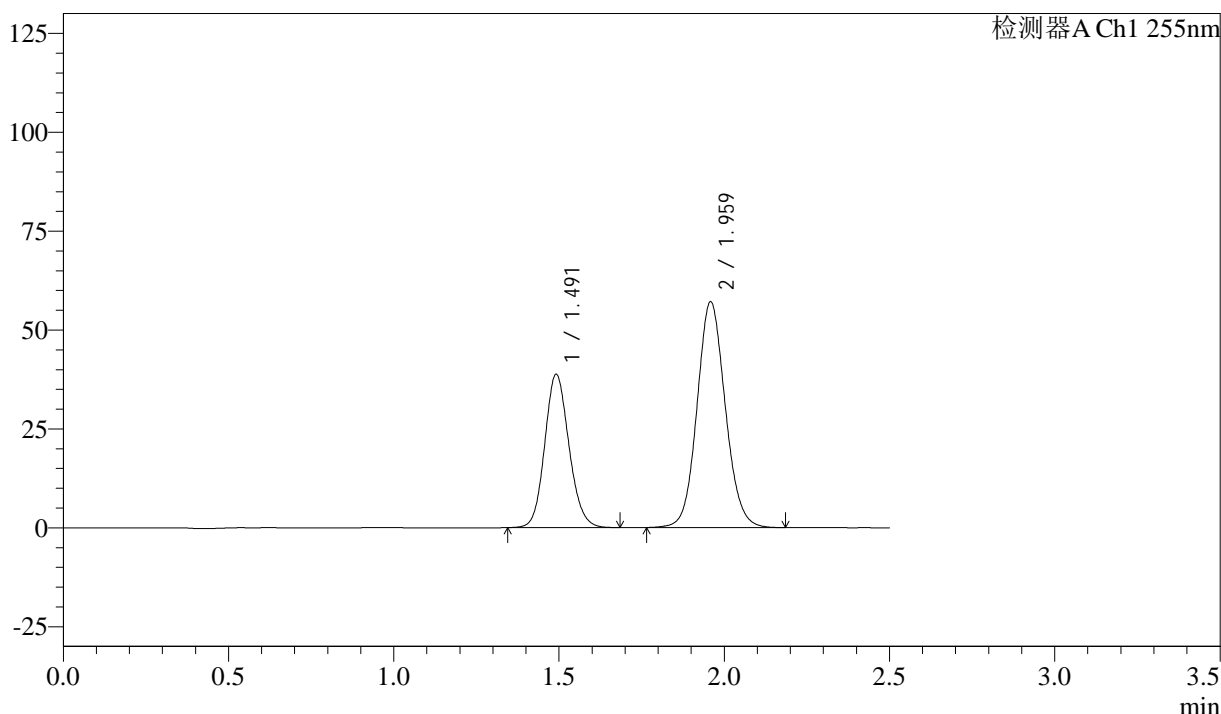
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 28-46/31-4780-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb   |                |
| 样品瓶号: 2-38  | 版本号: 6.115     |
| 进样体积: 10 μl   | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2024/10/13 00:35:37   | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:39   |                |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)   |                |

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 198021 | 36.831  | 38764 | 1992       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 339623 | 63.169  | 57162 | 2550       | 1.092 | 3.236    |
| 总计 |       | 537644 | 100.000 | 95925 |            |       |          |

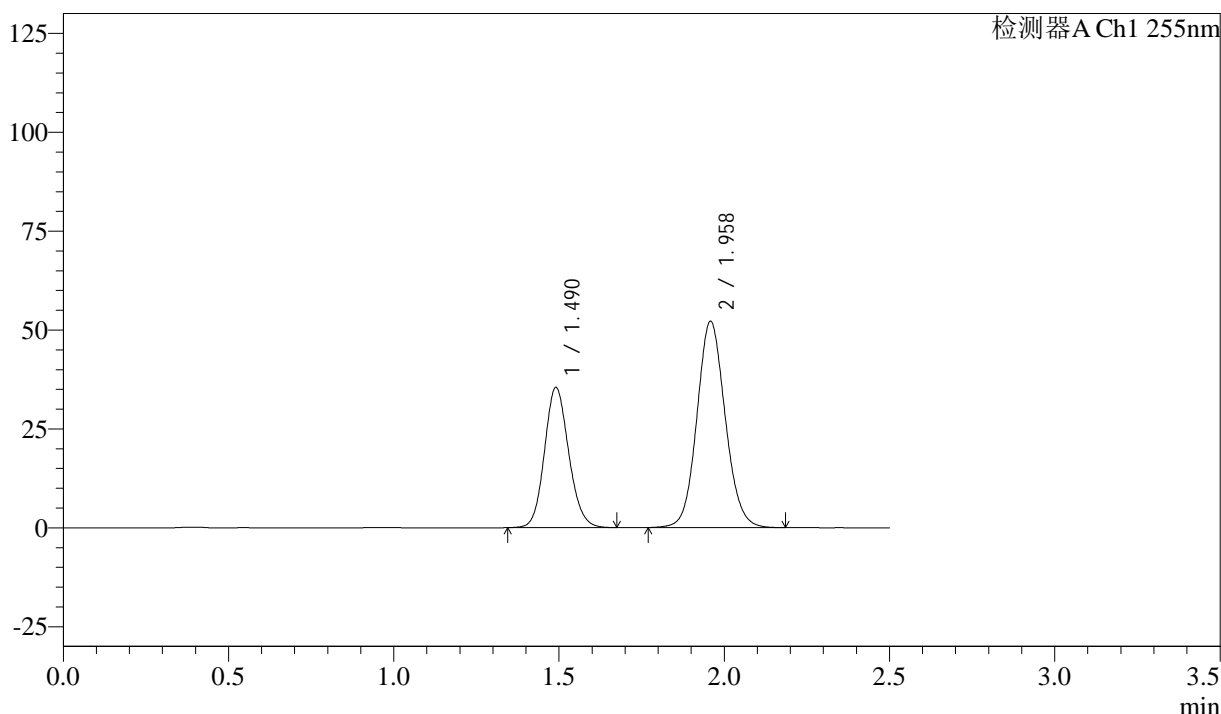
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4781-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:38:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 180926 | 36.776  | 35435 | 1990       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.958 | 311037 | 63.224  | 52225 | 2537       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 491963 | 100.000 | 87661 |            |       |          |

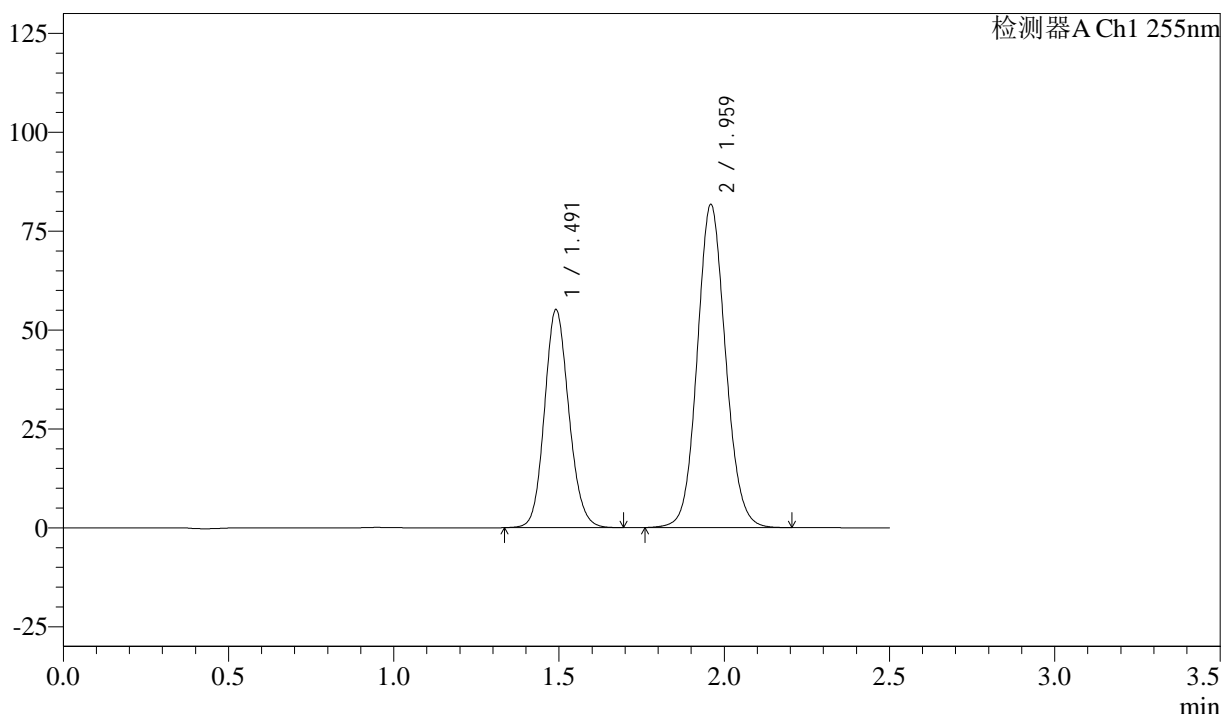
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4782-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 282774 | 36.707  | 55082  | 1978       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 487576 | 63.293  | 81743  | 2536       | 1.092 | 3.235    |
| 总计 |       | 770350 | 100.000 | 136825 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



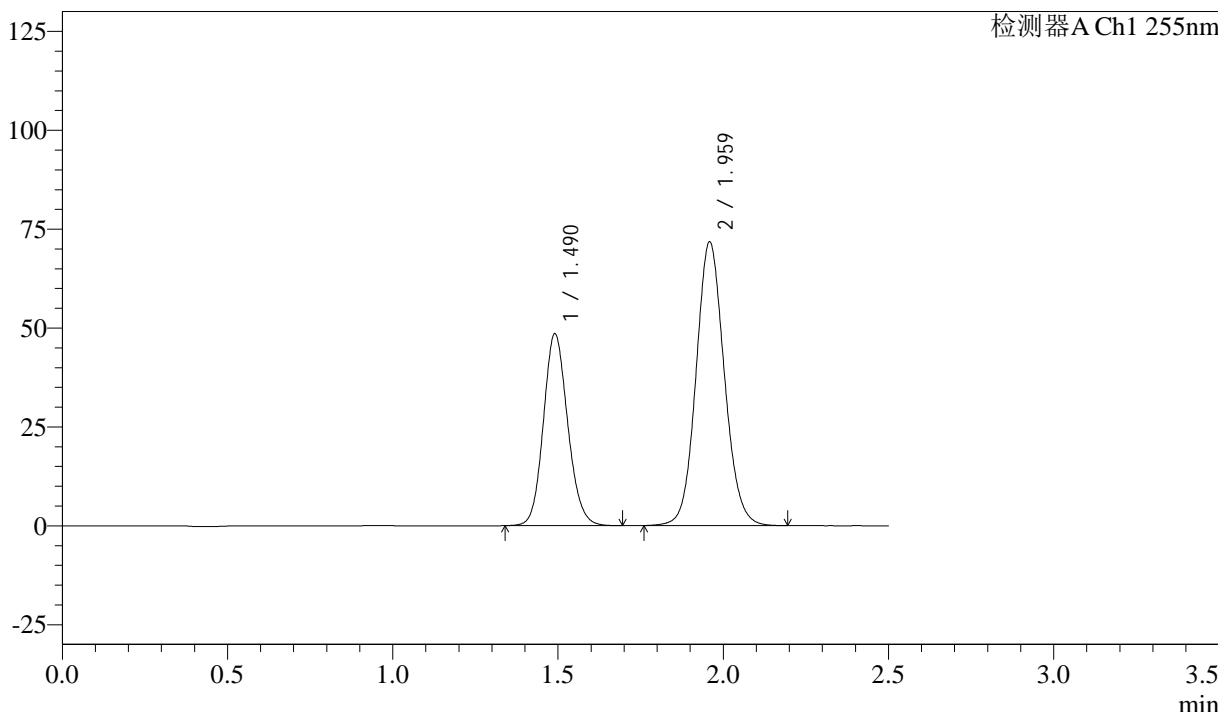
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4783-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:44:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 248344 | 36.763  | 48502  | 1983       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.959 | 427181 | 63.237  | 71796  | 2547       | 1.093 | 3.239    |
| 总计 |       | 675525 | 100.000 | 120298 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



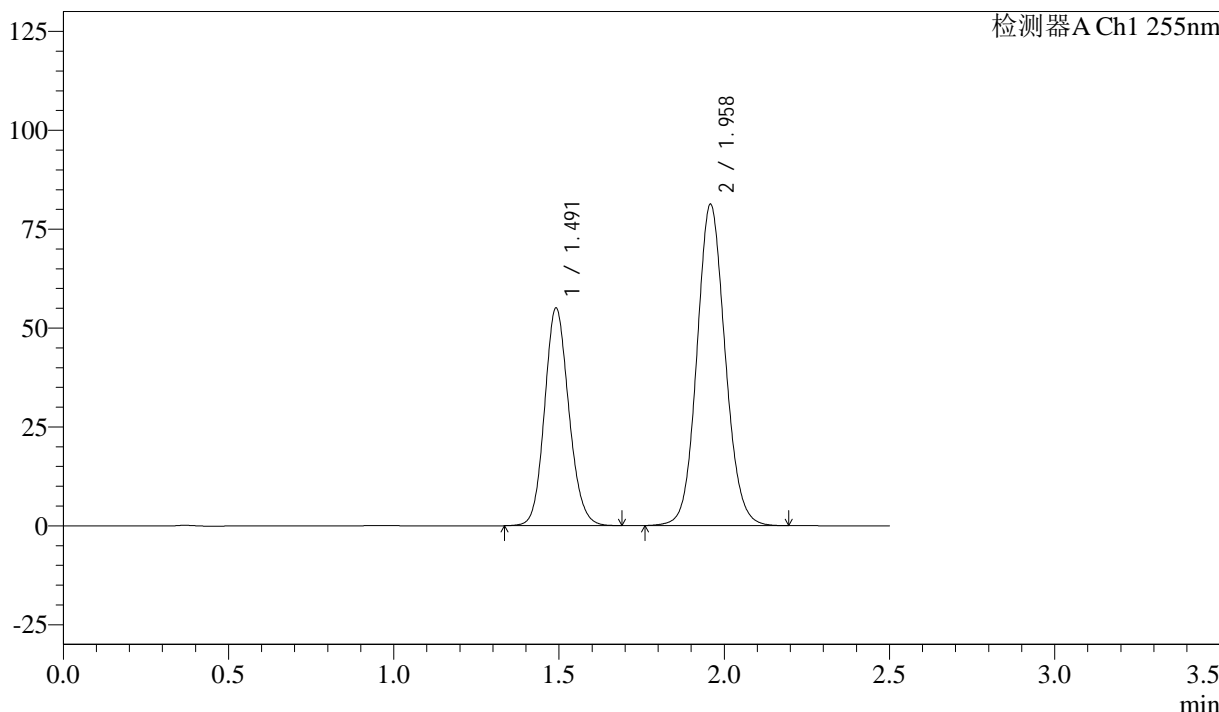
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4784-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 281250 | 36.760  | 54966  | 1992       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.958 | 483844 | 63.240  | 81331  | 2545       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 765095 | 100.000 | 136298 |            |       |          |

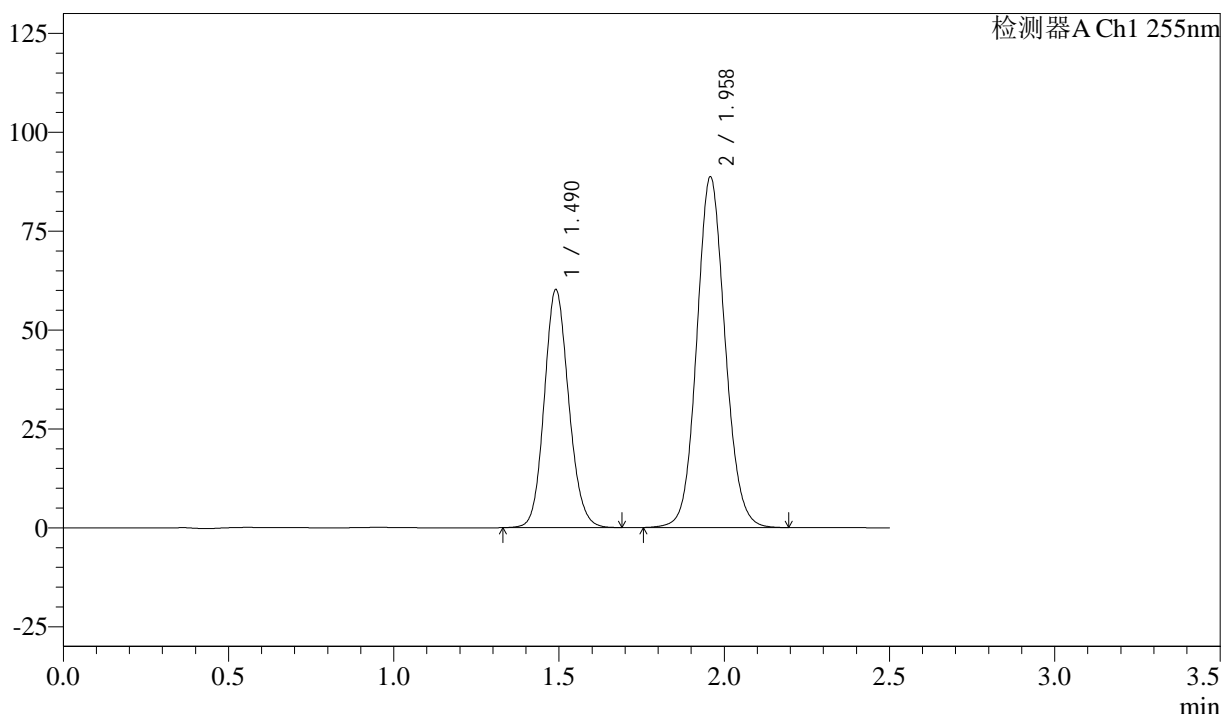
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4785-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:50:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.490 | 309592 | 36.938  | 60177  | 1960       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.958 | 528557 | 63.062  | 88752  | 2542       | 1.093 | 3.225    |
| 总计 |       | 838149 | 100.000 | 148930 |            |       |          |

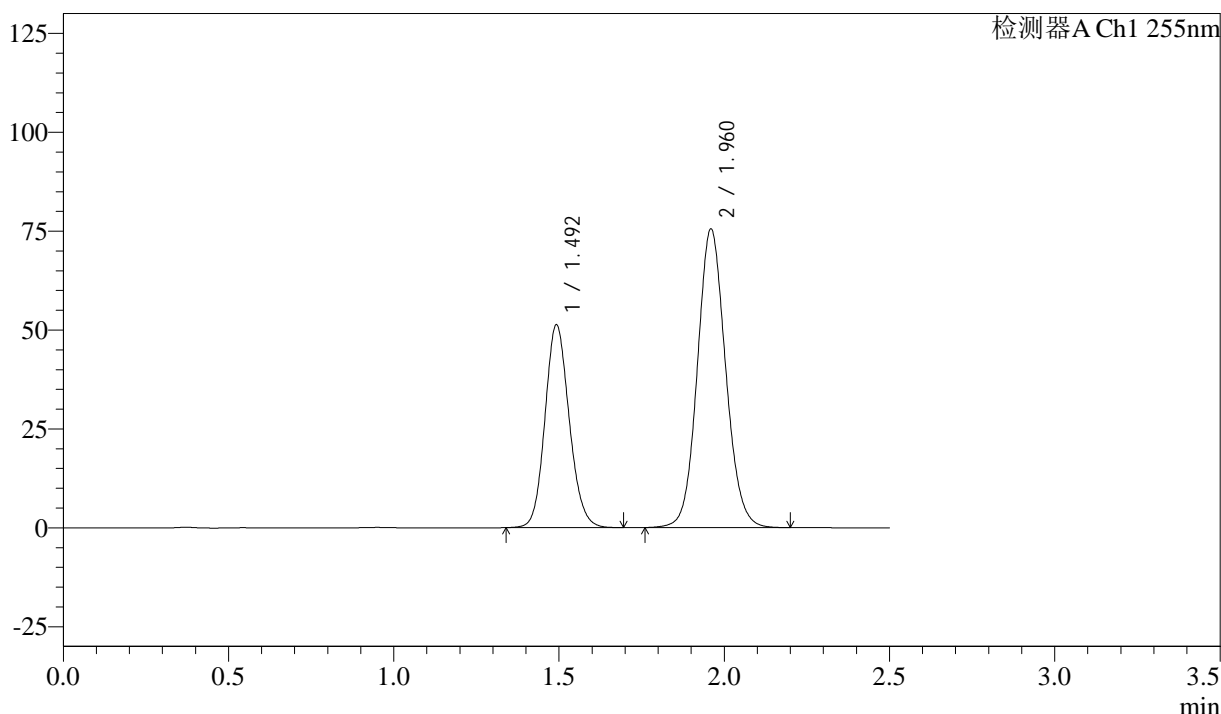
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4786-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 262082 | 36.830  | 51334  | 1995       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 449519 | 63.170  | 75534  | 2549       | 1.093 | 3.237    |
| 总计 |       | 711600 | 100.000 | 126868 |            |       |          |

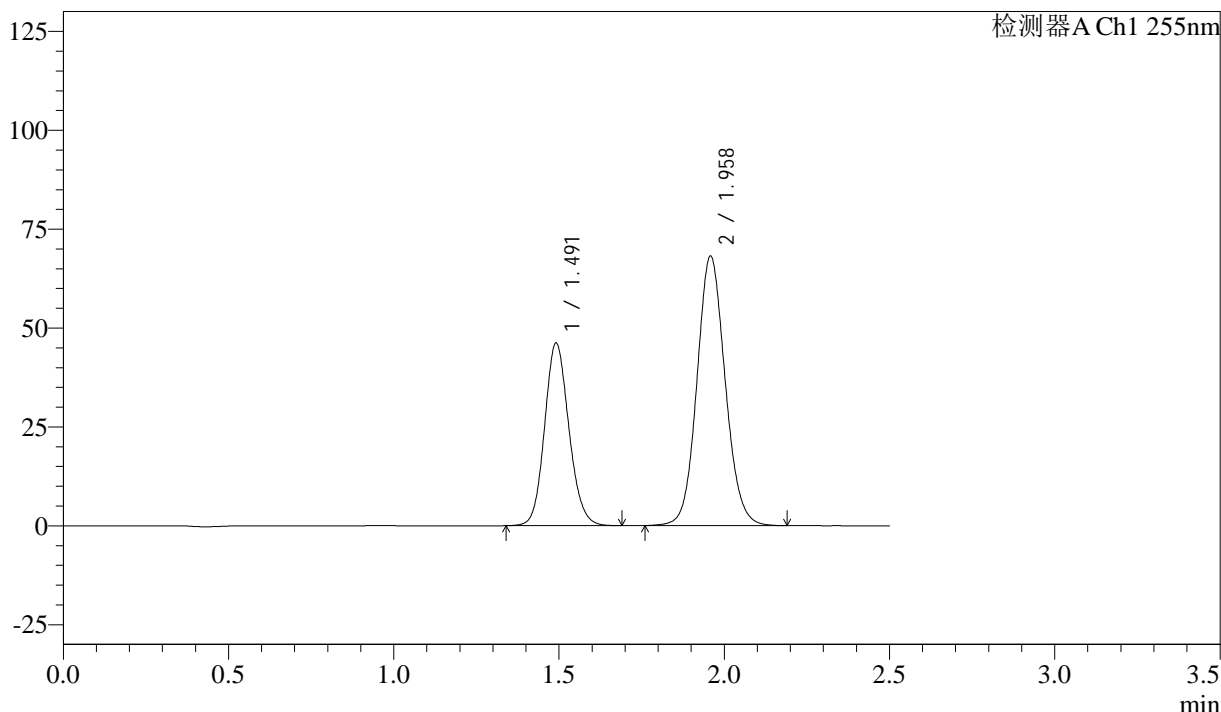
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4787-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:37:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 236512 | 36.830  | 46130  | 1983       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 405662 | 63.170  | 68220  | 2547       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 642175 | 100.000 | 114350 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



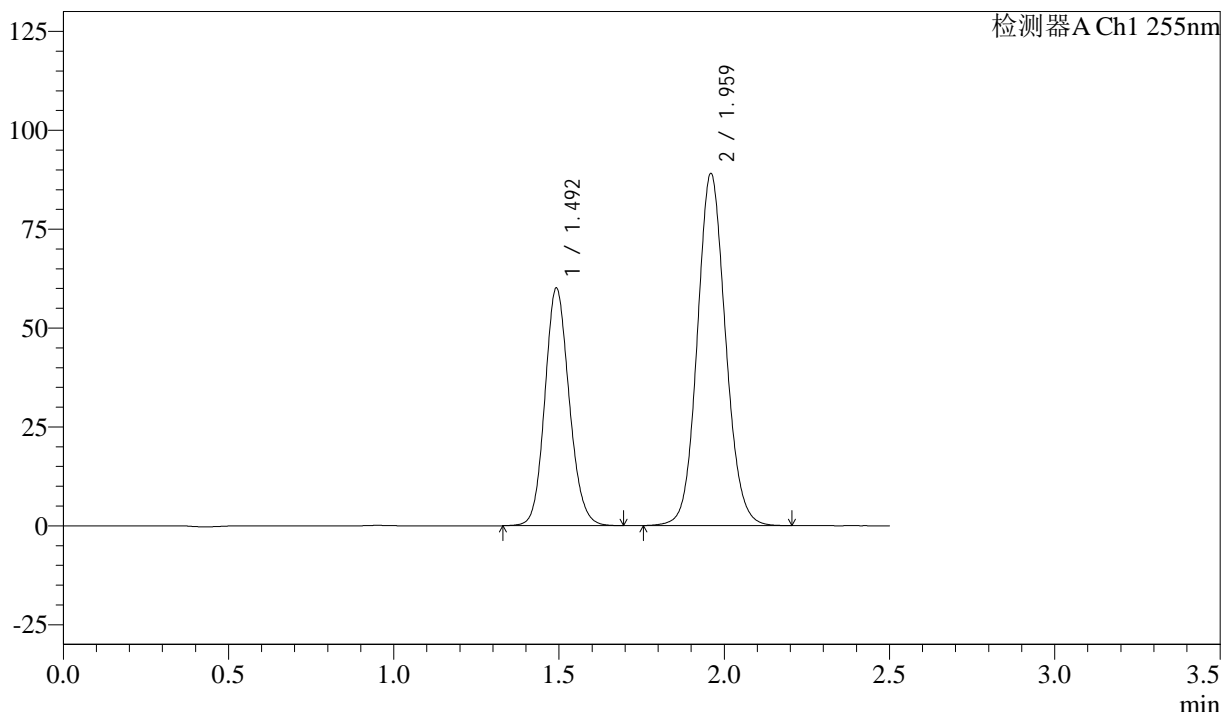
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4788-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:58:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 307905 | 36.730  | 60108  | 1982       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 530395 | 63.270  | 89074  | 2547       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 838300 | 100.000 | 149182 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



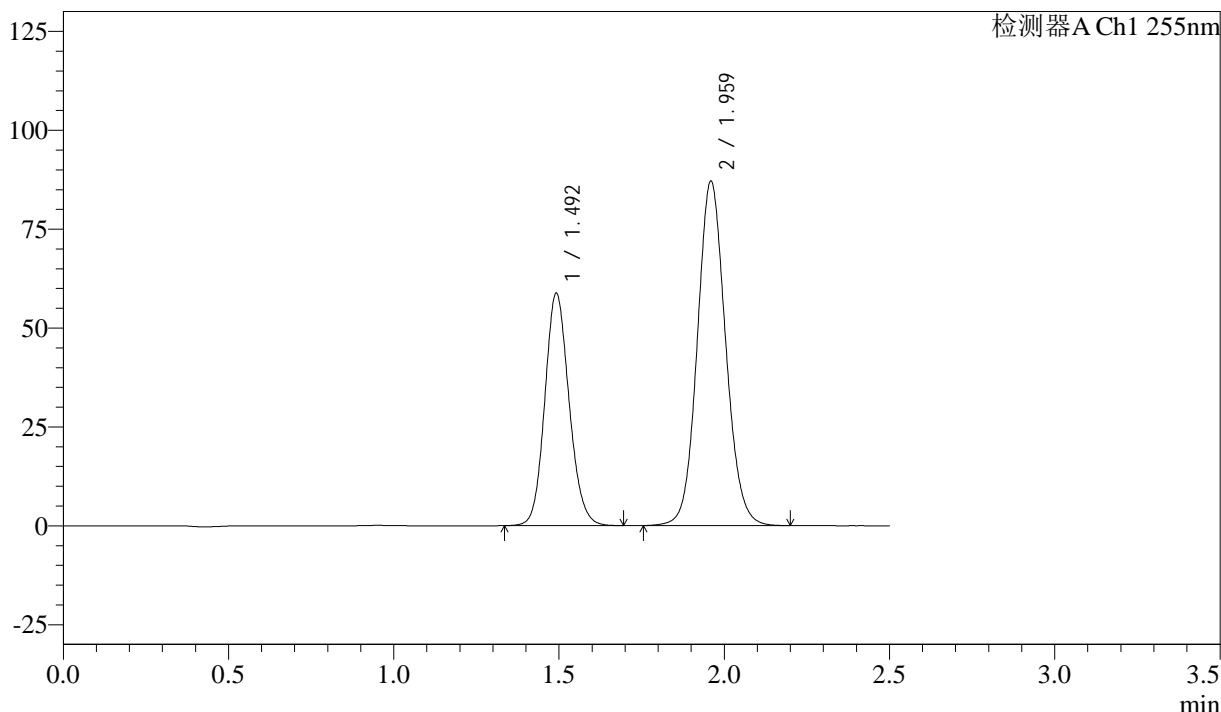
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4789-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:01:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 300887 | 36.703  | 58771  | 1984       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 518905 | 63.297  | 87130  | 2546       | 1.092 | 3.234    |
| 总计 |       | 819792 | 100.000 | 145901 |            |       |          |

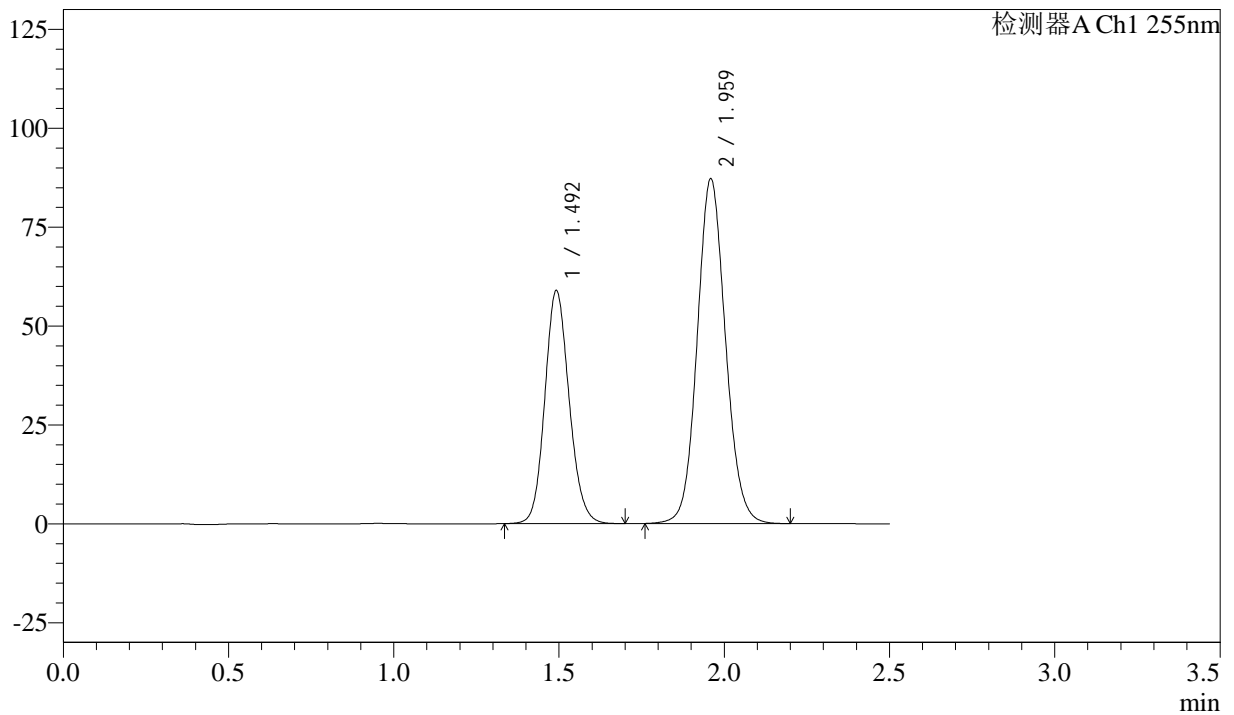
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4790-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 301690 | 36.764  | 58935  | 1985       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 518921 | 63.236  | 87230  | 2549       | 1.094 | 3.233    |
| 总计 |       | 820611 | 100.000 | 146165 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



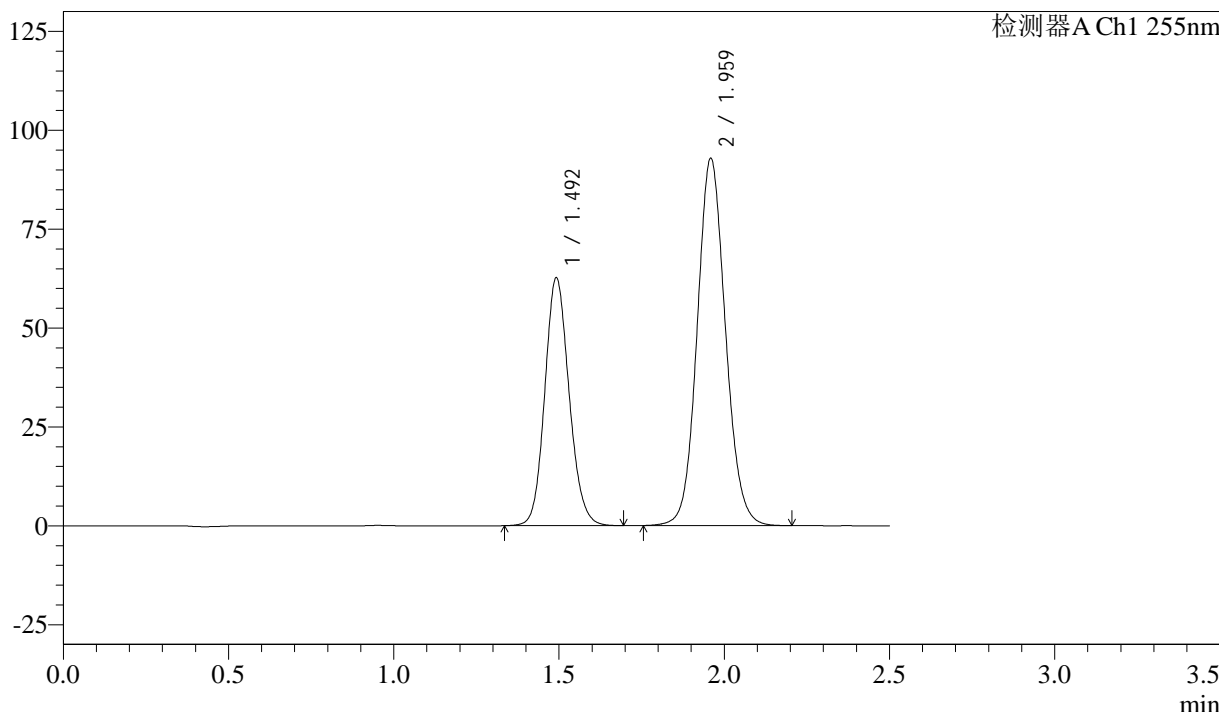
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4791-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 320840 | 36.710  | 62682  | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 553156 | 63.290  | 92932  | 2546       | 1.094 | 3.232    |
| 总计 |       | 873996 | 100.000 | 155614 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



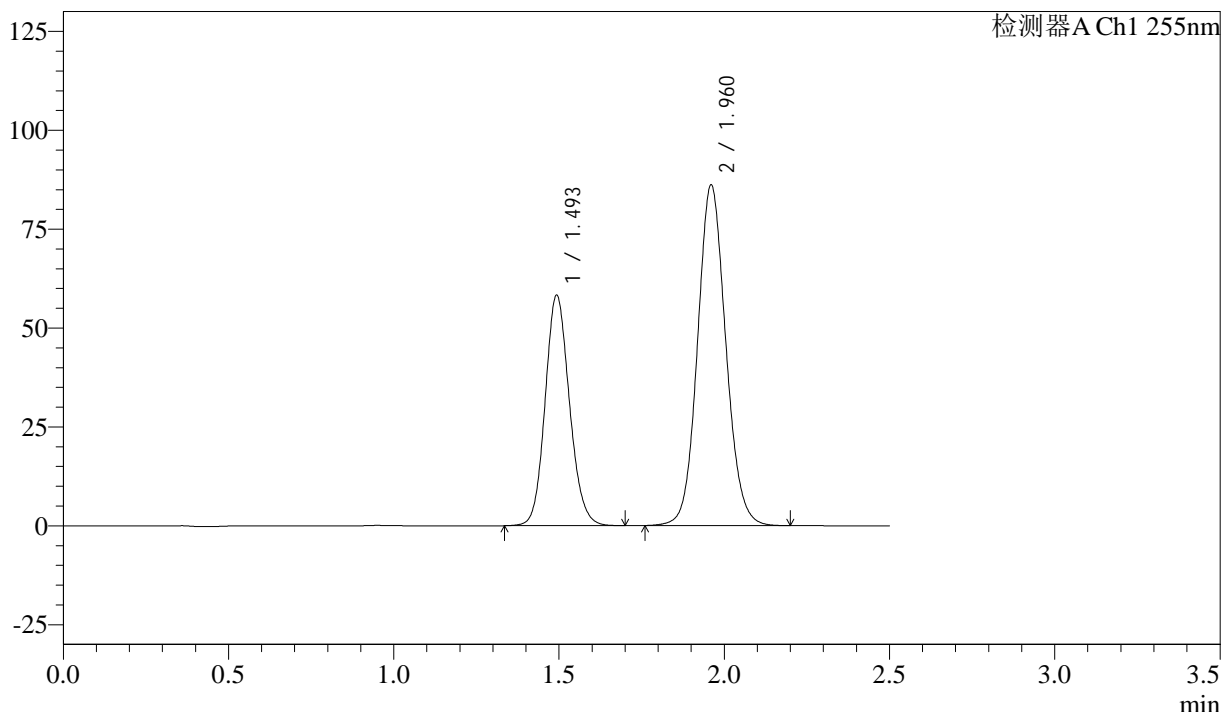
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4792-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 298725 | 36.819  | 58360  | 1987       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 512618 | 63.181  | 86116  | 2551       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 811343 | 100.000 | 144475 |            |       |          |

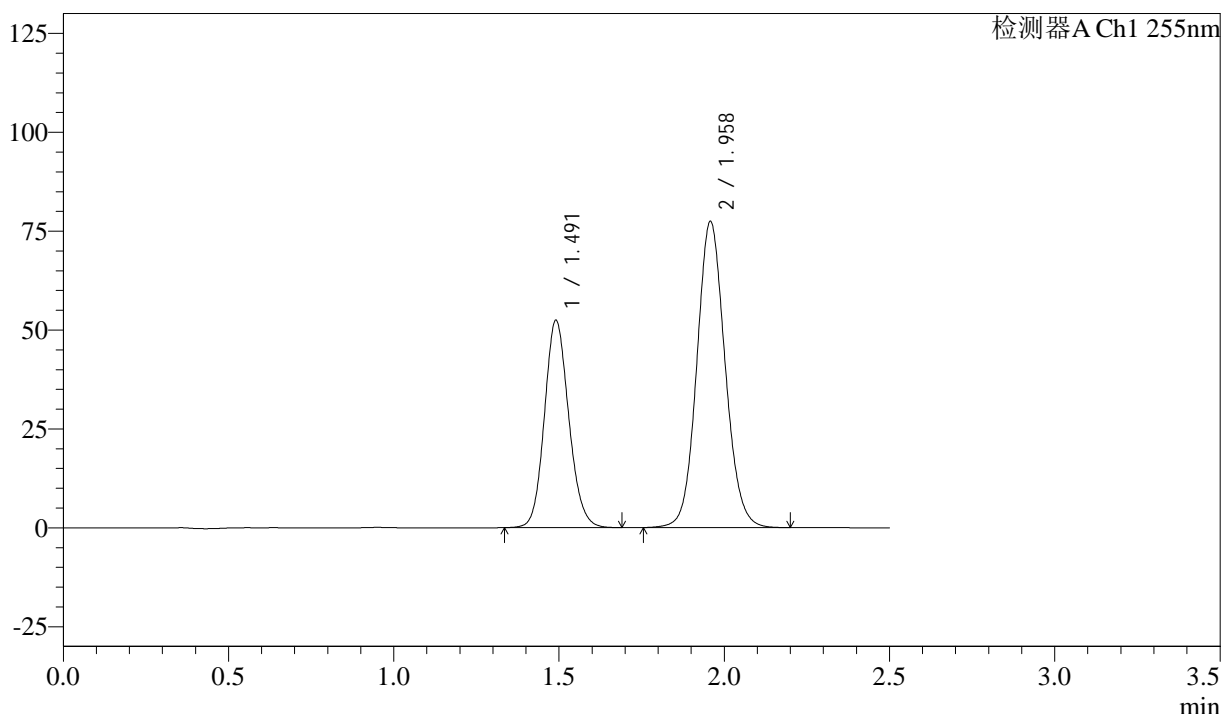
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4793-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:13:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 268572 | 36.798  | 52403  | 1982       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.958 | 461281 | 63.202  | 77487  | 2543       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 729853 | 100.000 | 129890 |            |       |          |

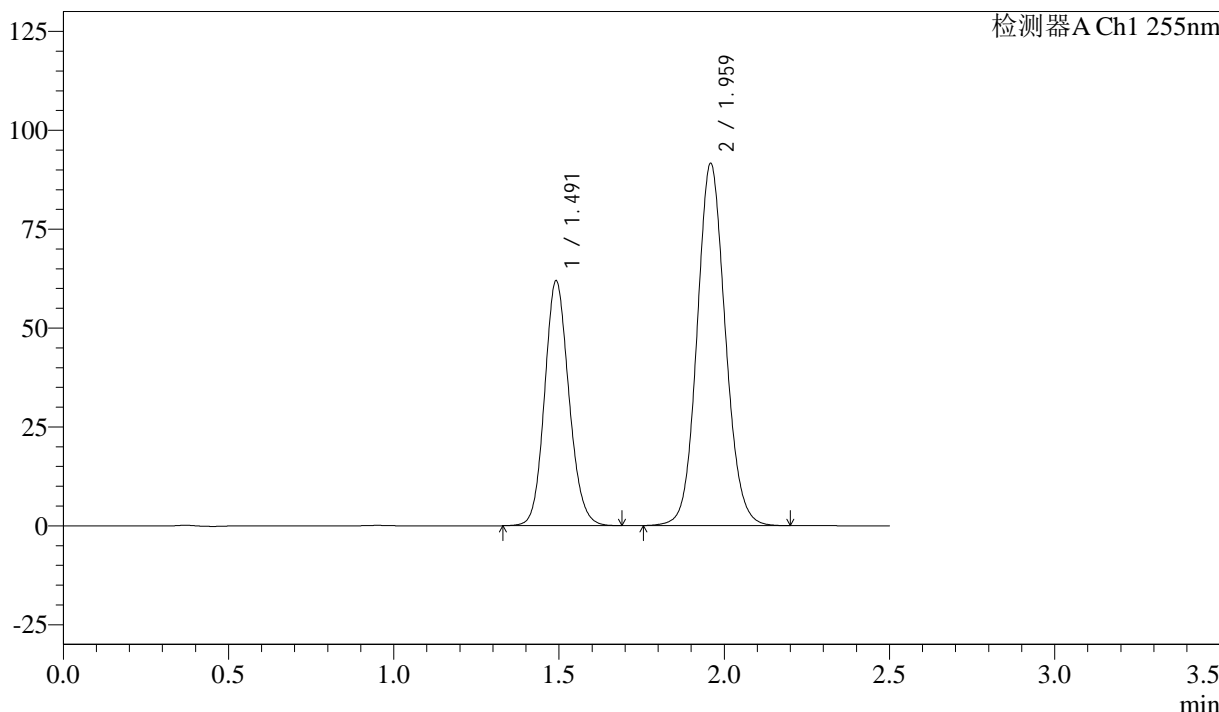
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4794-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 317071 | 36.757  | 61877  | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 545538 | 63.243  | 91664  | 2546       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 862609 | 100.000 | 153541 |            |       |          |

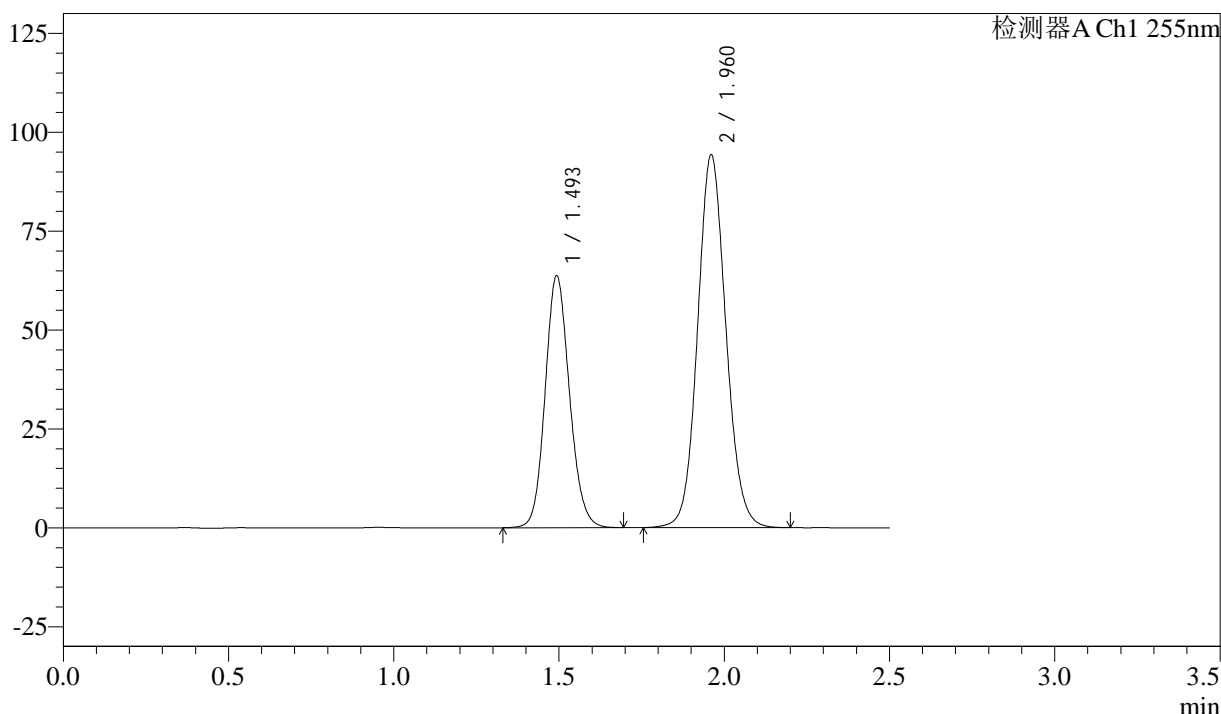
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4795-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 326331 | 36.758  | 63788  | 1988       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 561454 | 63.242  | 94211  | 2550       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 887785 | 100.000 | 157999 |            |       |          |

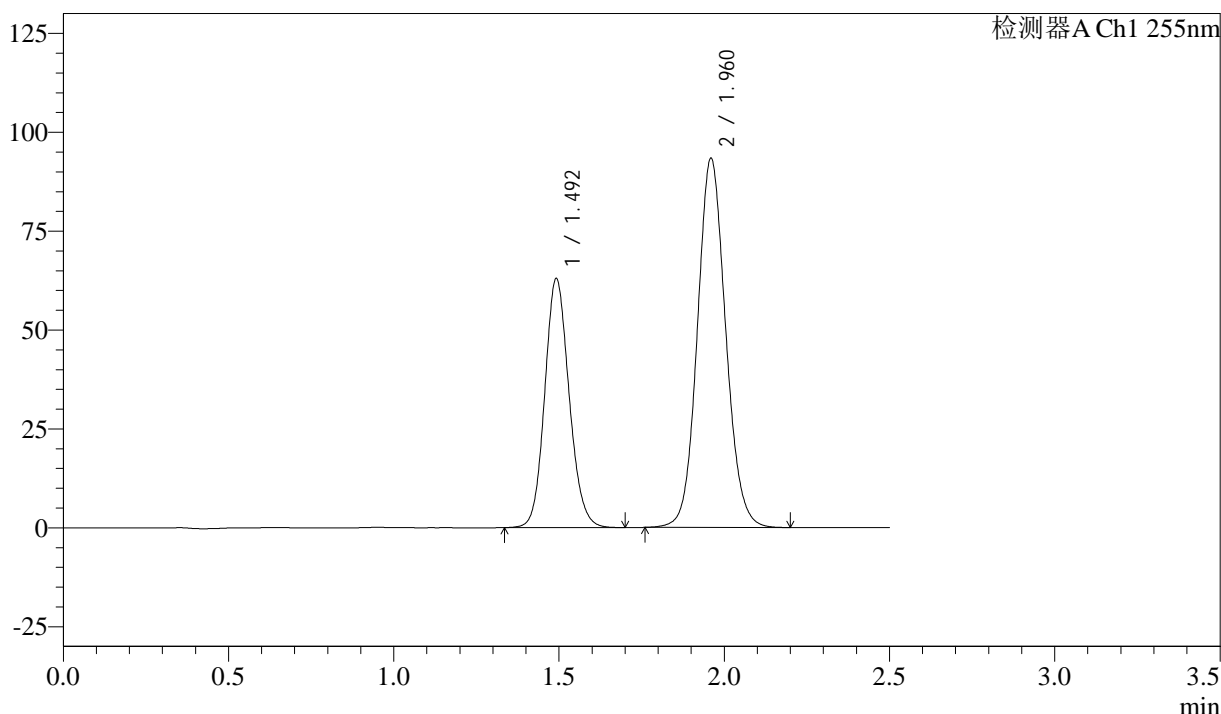
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4796-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 323234 | 36.746  | 62965  | 1975       | 1.124 | --       |
| 2  | 1.960 | 556399 | 63.254  | 93390  | 2543       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 879632 | 100.000 | 156355 |            |       |          |

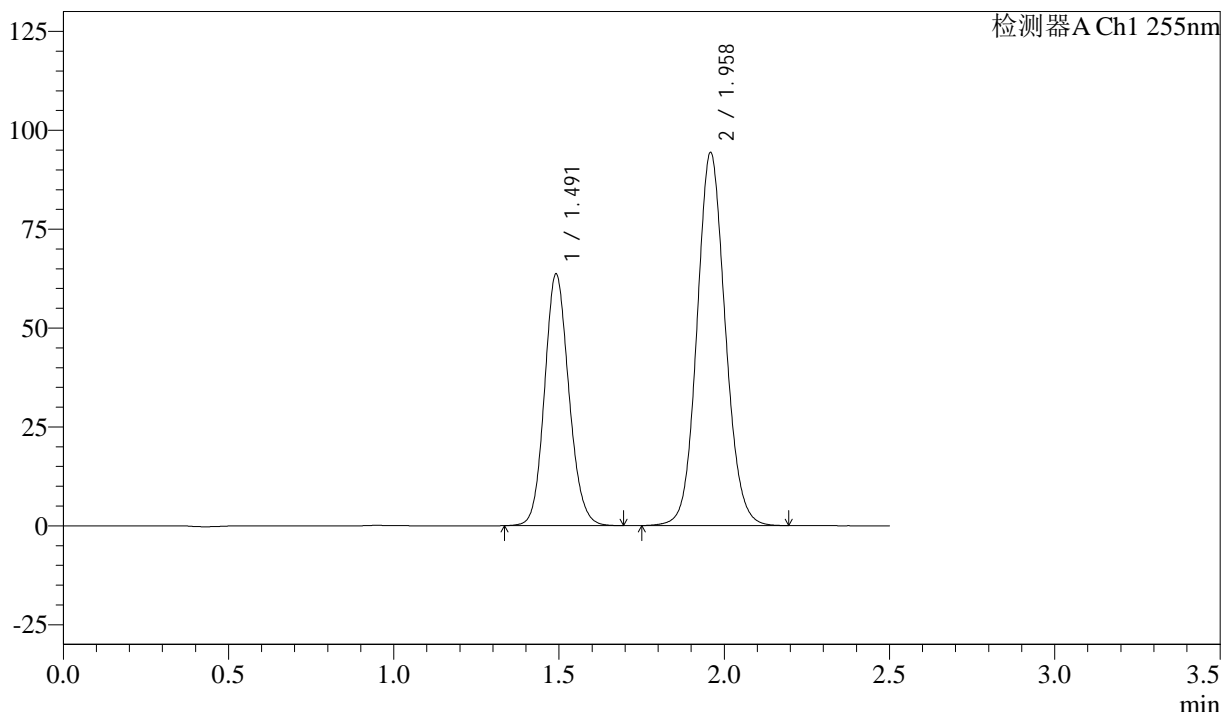
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4797-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325854 | 36.706  | 63564  | 1984       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 561894 | 63.294  | 94425  | 2546       | 1.092 | 3.234    |
| 总计 |       | 887749 | 100.000 | 157989 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



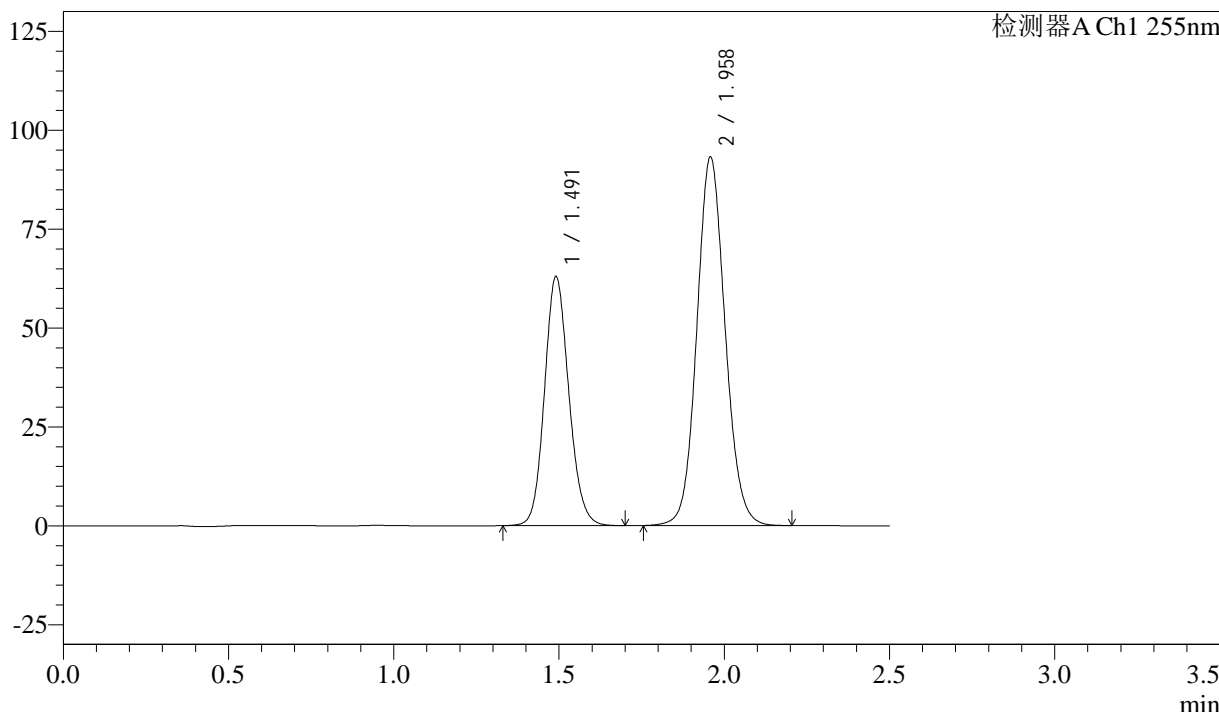
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4798-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 322531 | 36.771  | 62891  | 1985       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.958 | 554613 | 63.229  | 93268  | 2547       | 1.092 | 3.233    |
| 总计 |       | 877144 | 100.000 | 156159 |            |       |          |

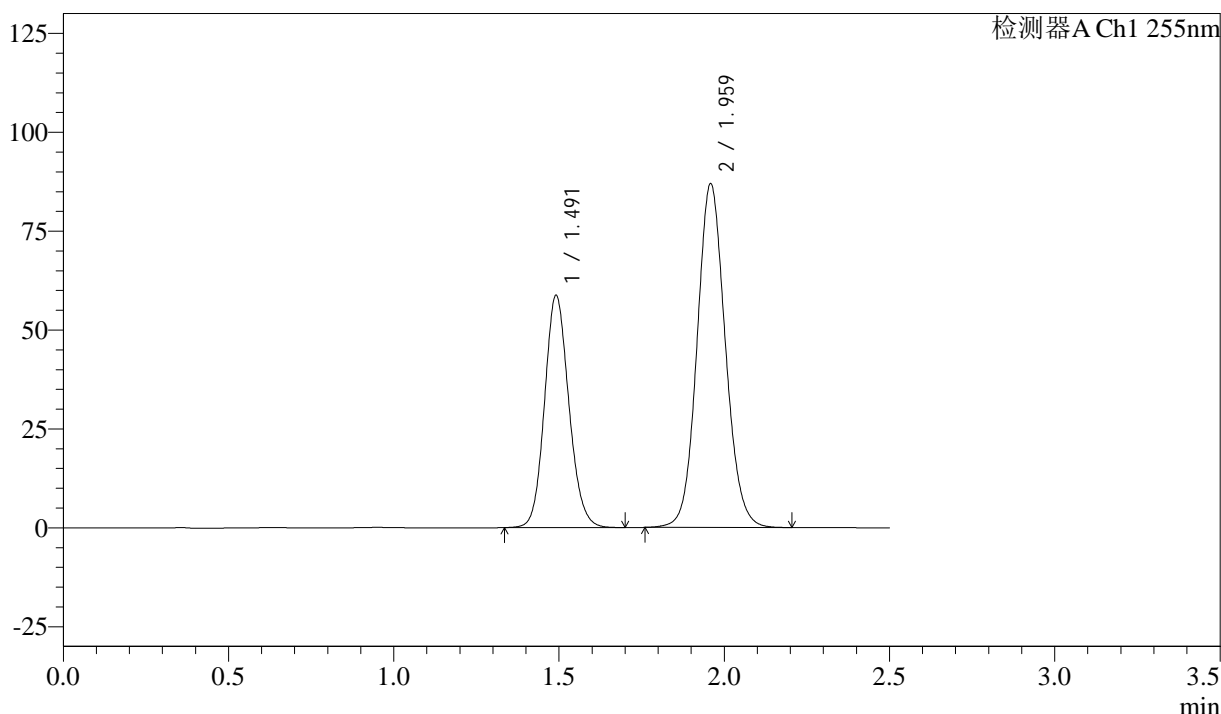
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4799-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 301139 | 36.769  | 58675  | 1980       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 517862 | 63.231  | 87000  | 2542       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 819001 | 100.000 | 145675 |            |       |          |

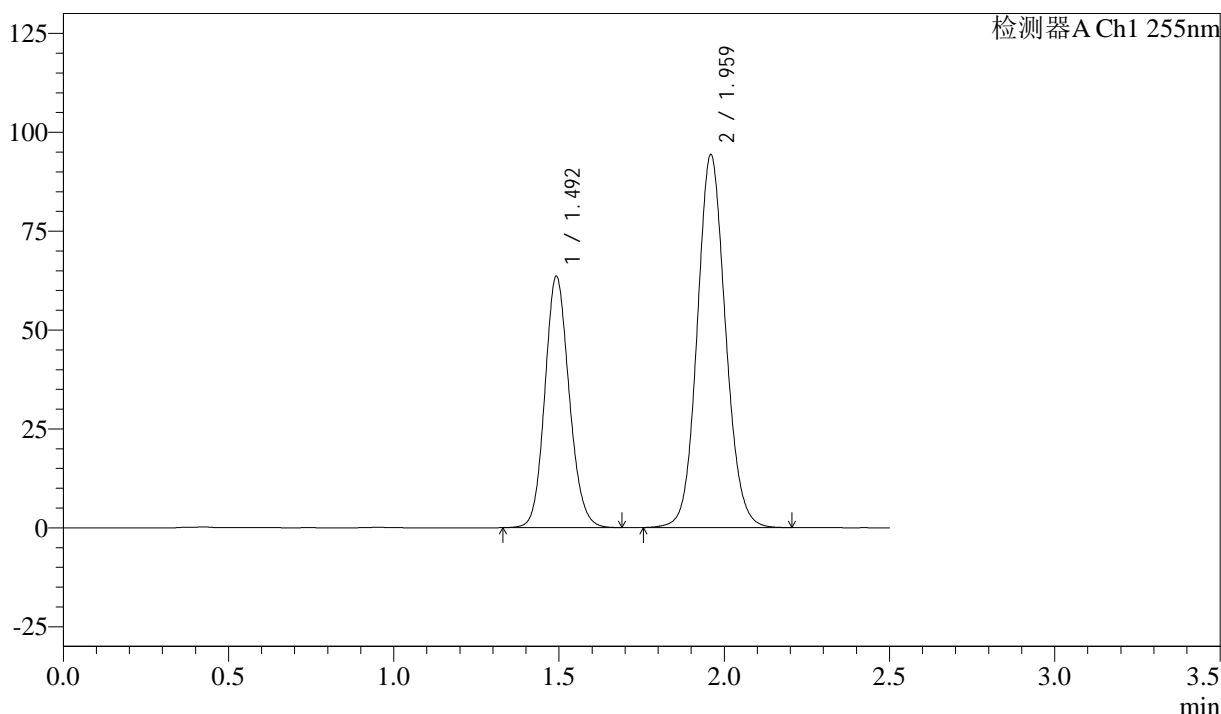
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4800-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:33:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 325660 | 36.687  | 63594  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 562004 | 63.313  | 94356  | 2547       | 1.093 | 3.231    |
| 总计 |       | 887665 | 100.000 | 157949 |            |       |          |

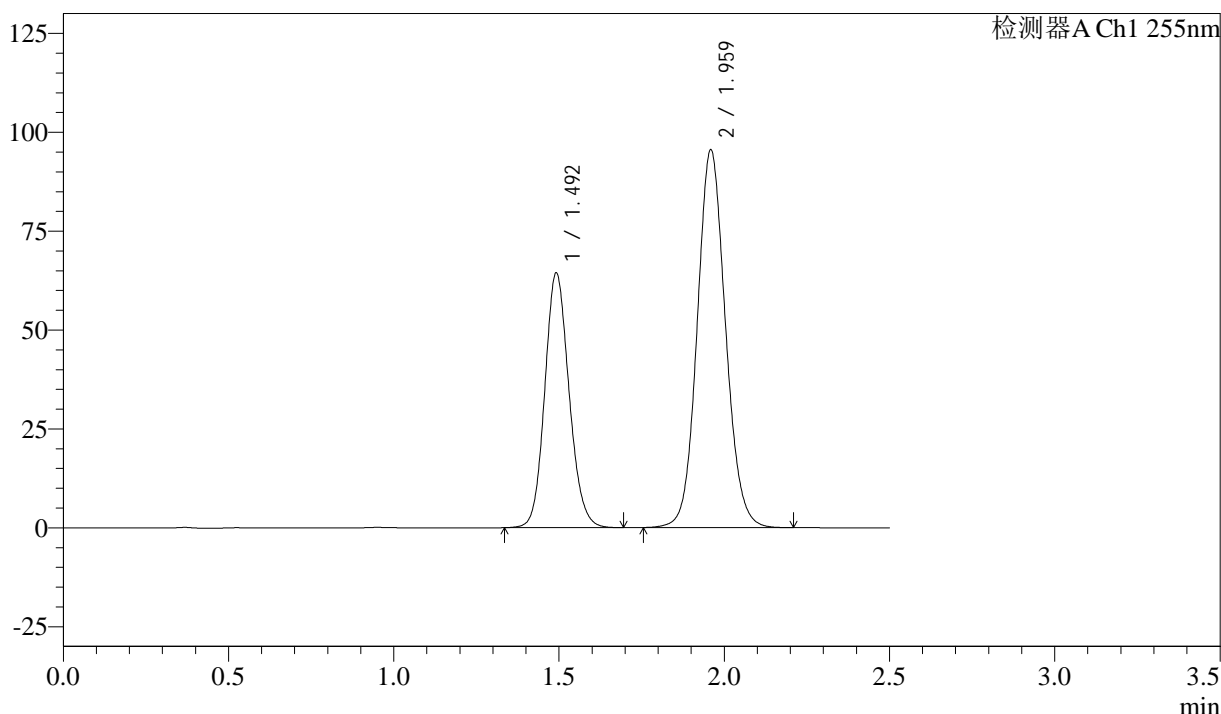
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4801-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:36:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 329413 | 36.664  | 64390  | 1987       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 569060 | 63.336  | 95591  | 2548       | 1.093 | 3.235    |
| 总计 |       | 898472 | 100.000 | 159981 |            |       |          |

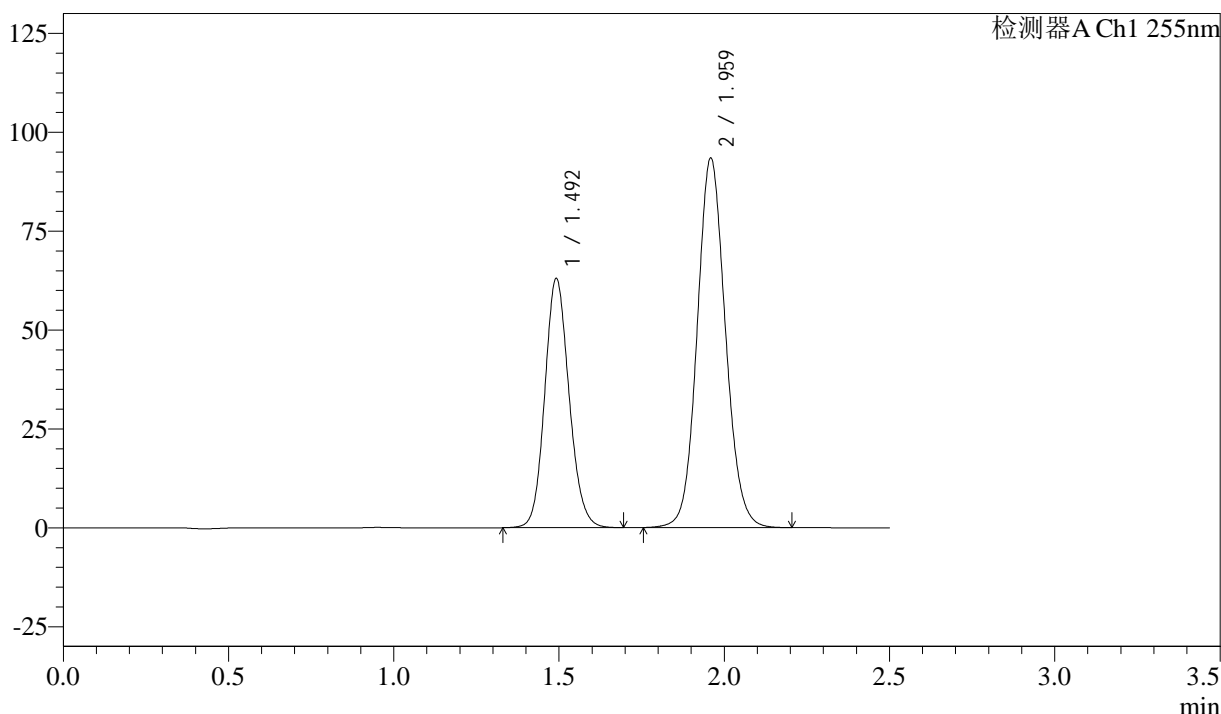
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4802-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:39:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 322636 | 36.709  | 63015  | 1985       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 556268 | 63.291  | 93499  | 2550       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 878904 | 100.000 | 156514 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



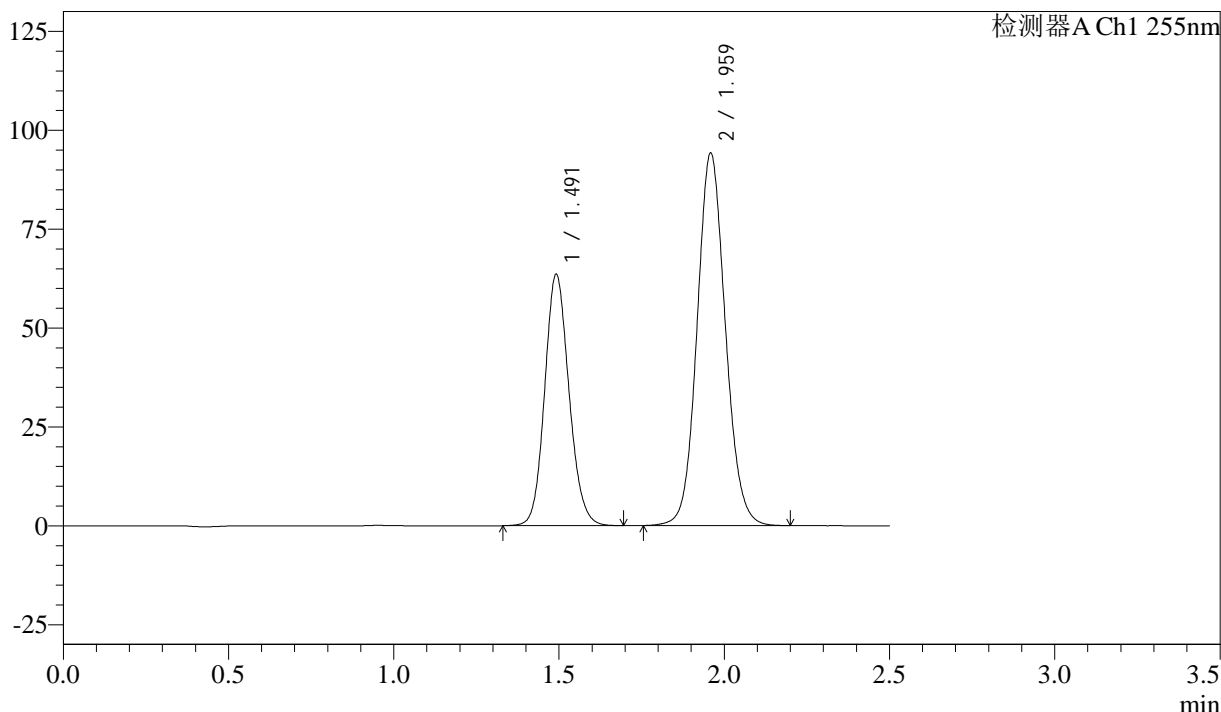
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4803-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:42:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325539 | 36.730  | 63547  | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 560761 | 63.270  | 94260  | 2546       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 886300 | 100.000 | 157807 |            |       |          |

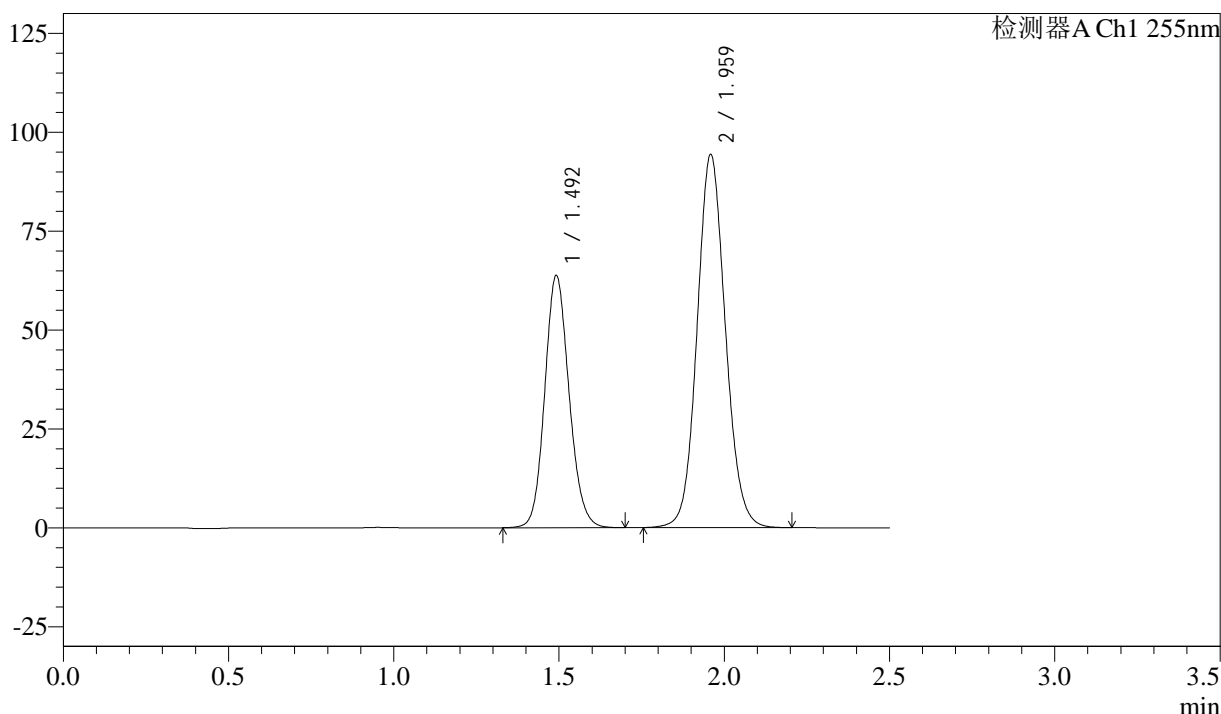
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4804-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 326573 | 36.769  | 63757  | 1984       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.959 | 561611 | 63.231  | 94416  | 2549       | 1.092 | 3.232    |
| 总计 |       | 888184 | 100.000 | 158173 |            |       |          |

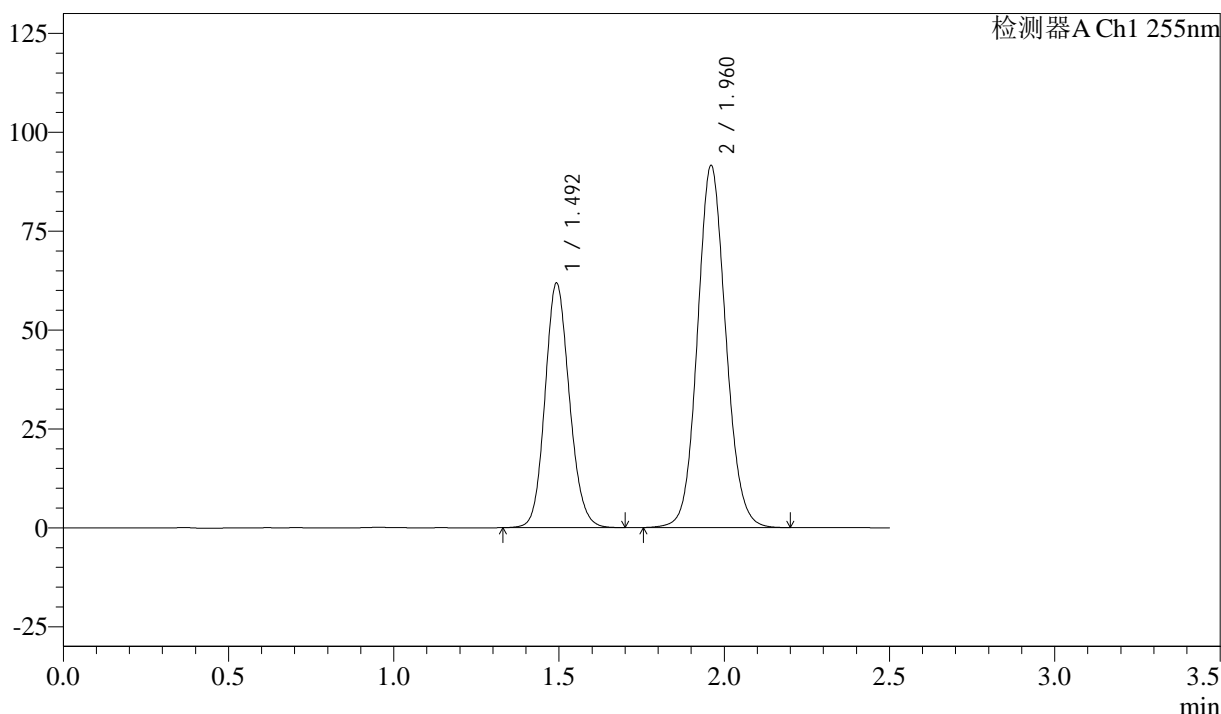
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4805-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 317264 | 36.729  | 61903  | 1981       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 546527 | 63.271  | 91546  | 2538       | 1.093 | 3.227    |
| 总计 |       | 863791 | 100.000 | 153449 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



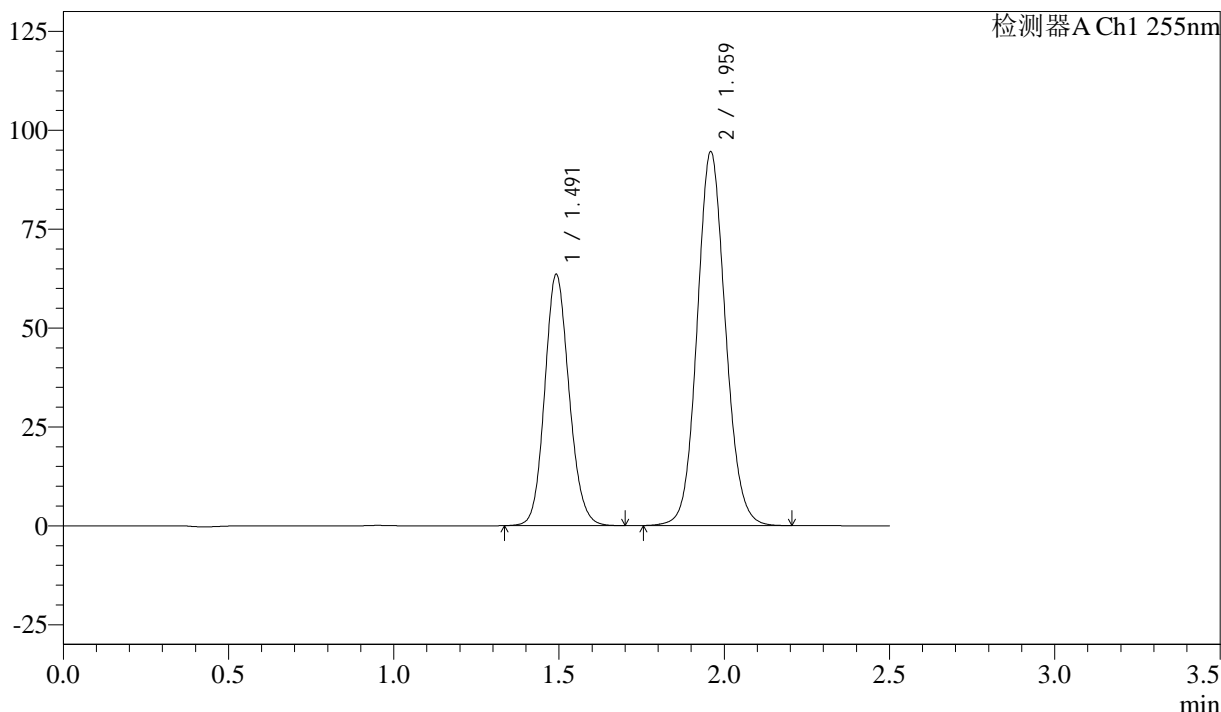
# SMF-4022

## <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 - 28-46/31-4806-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 325926 | 36.626  | 63556  | 1978       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 563949 | 63.374  | 94617  | 2540       | 1.094 | 3.229    |
| 总计 |       | 889874 | 100.000 | 158173 |            |       |          |

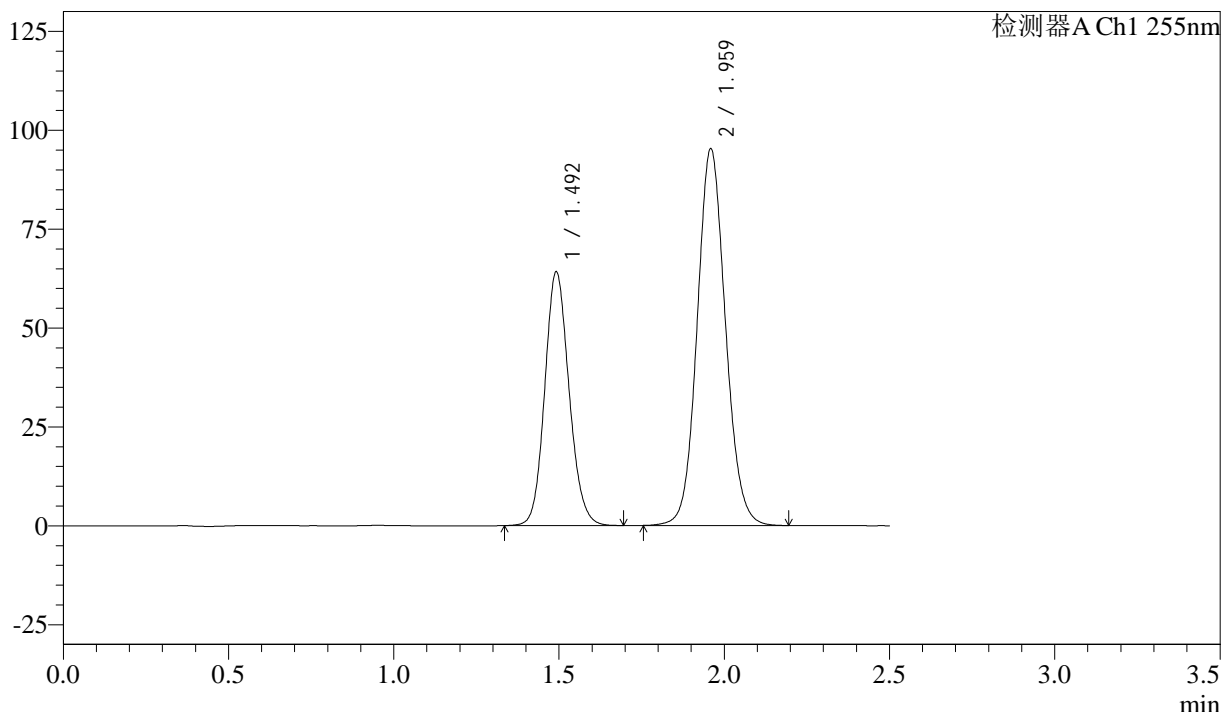
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4807-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 328350 | 36.657  | 64156  | 1984       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 567382 | 63.343  | 95347  | 2549       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 895732 | 100.000 | 159503 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



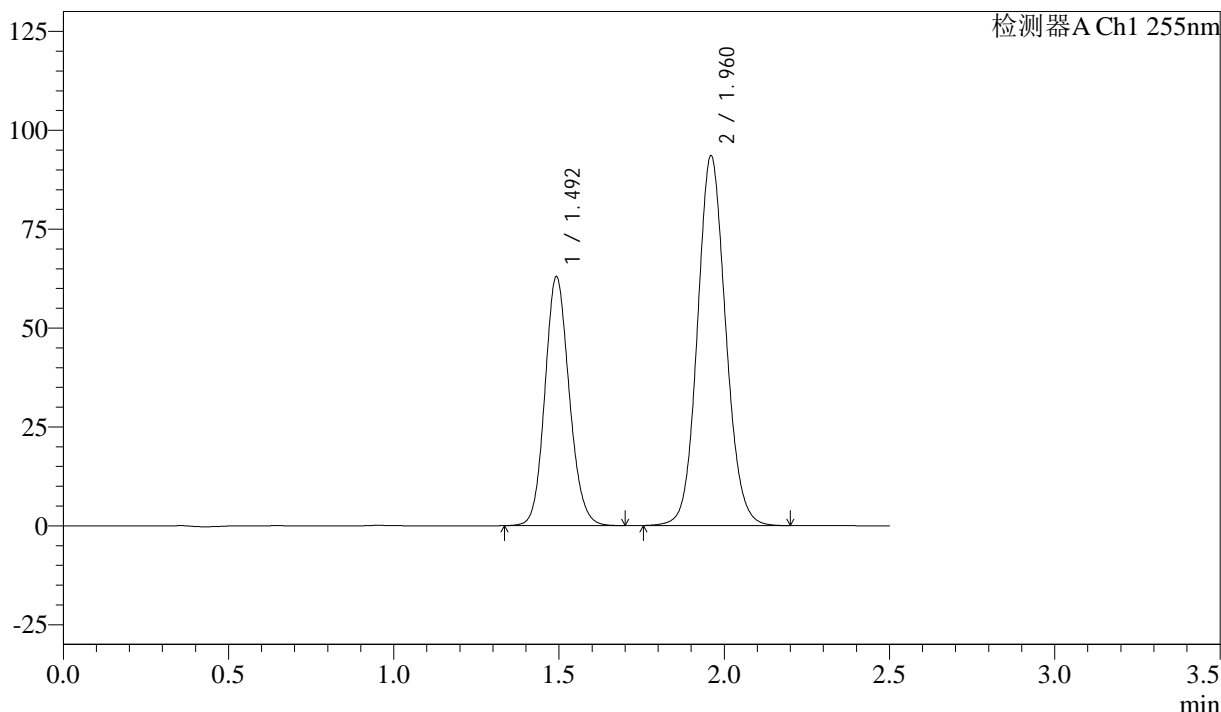
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4808-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 322759 | 36.680  | 63014  | 1983       | 1.127 | --       |
| 2  | 1.960 | 557168 | 63.320  | 93530  | 2548       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 879927 | 100.000 | 156544 |            |       |          |

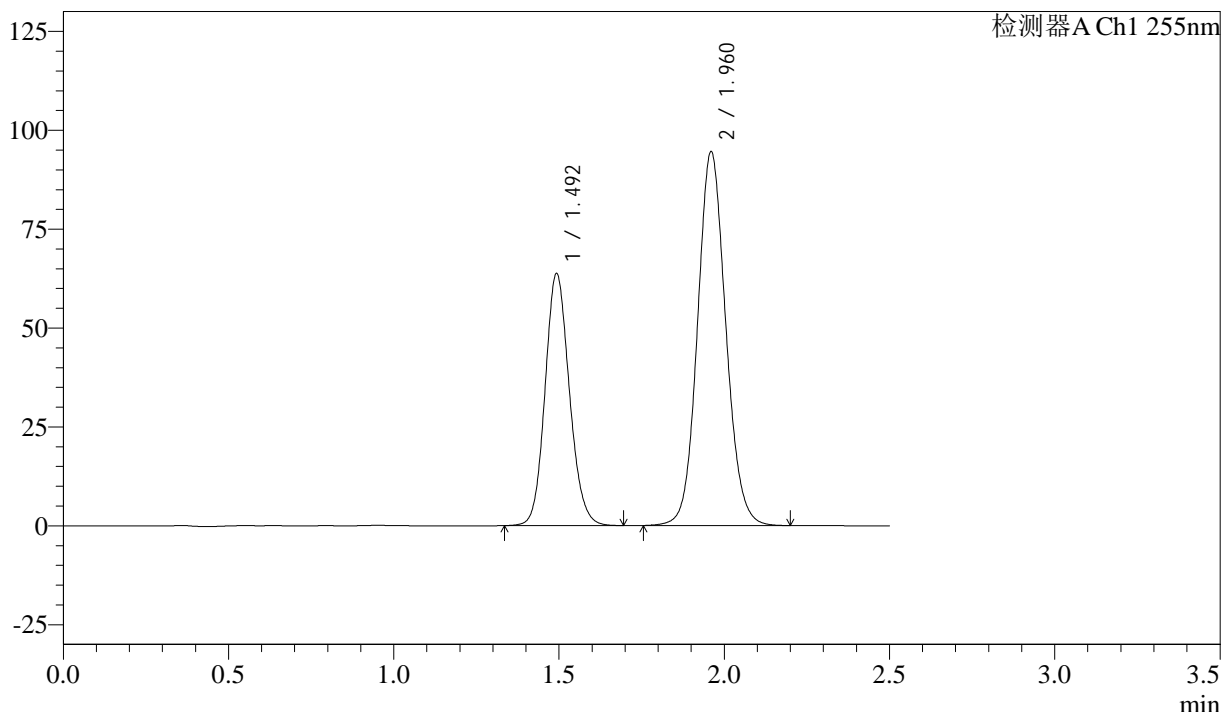
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4809-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 326547 | 36.711  | 63824  | 1986       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 562965 | 63.289  | 94513  | 2550       | 1.093 | 3.233    |
| 总计 |       | 889512 | 100.000 | 158337 |            |       |          |

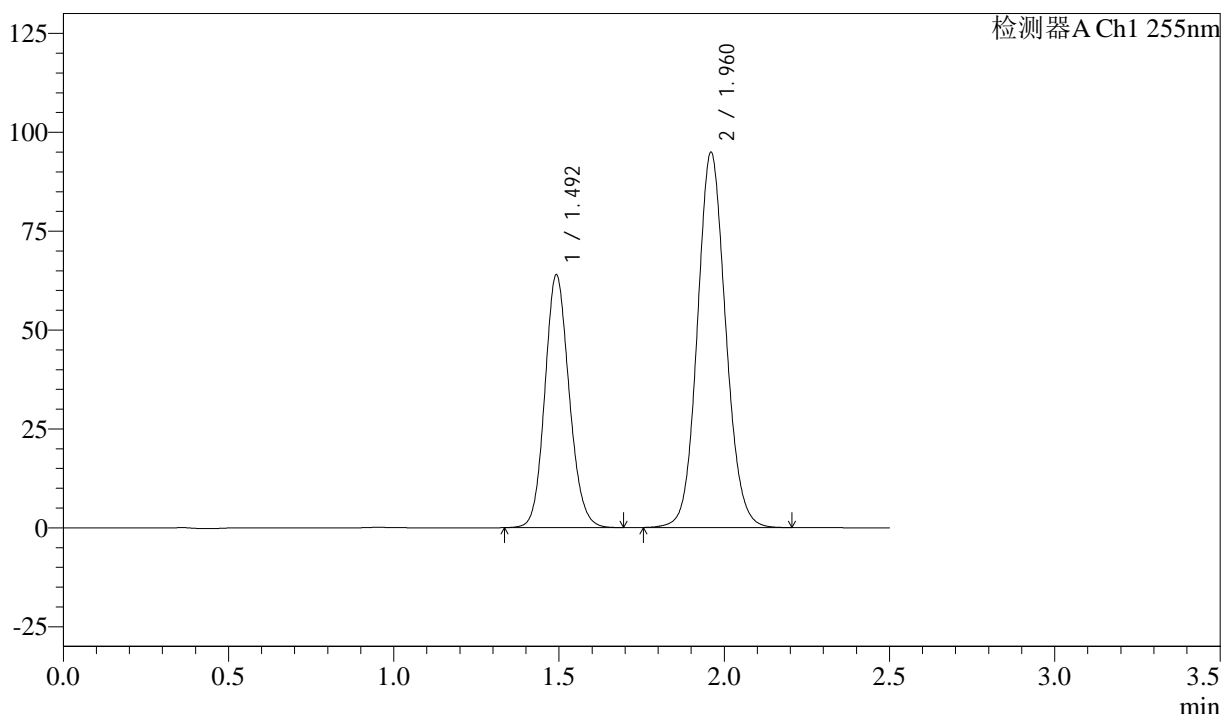
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4810-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 327536 | 36.654  | 63958  | 1983       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.960 | 566045 | 63.346  | 94909  | 2541       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 893581 | 100.000 | 158867 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



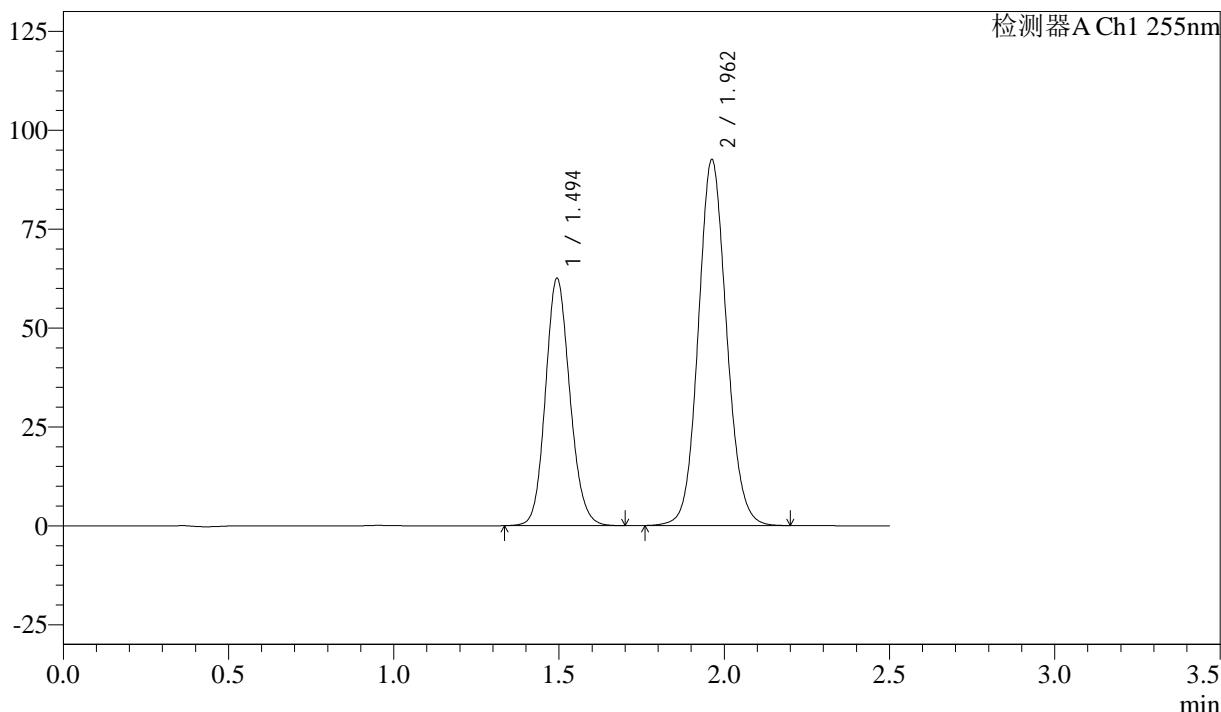
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4811-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.494 | 321193 | 36.813  | 62638  | 1979       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.962 | 551304 | 63.187  | 92582  | 2553       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 872496 | 100.000 | 155220 |            |       |          |

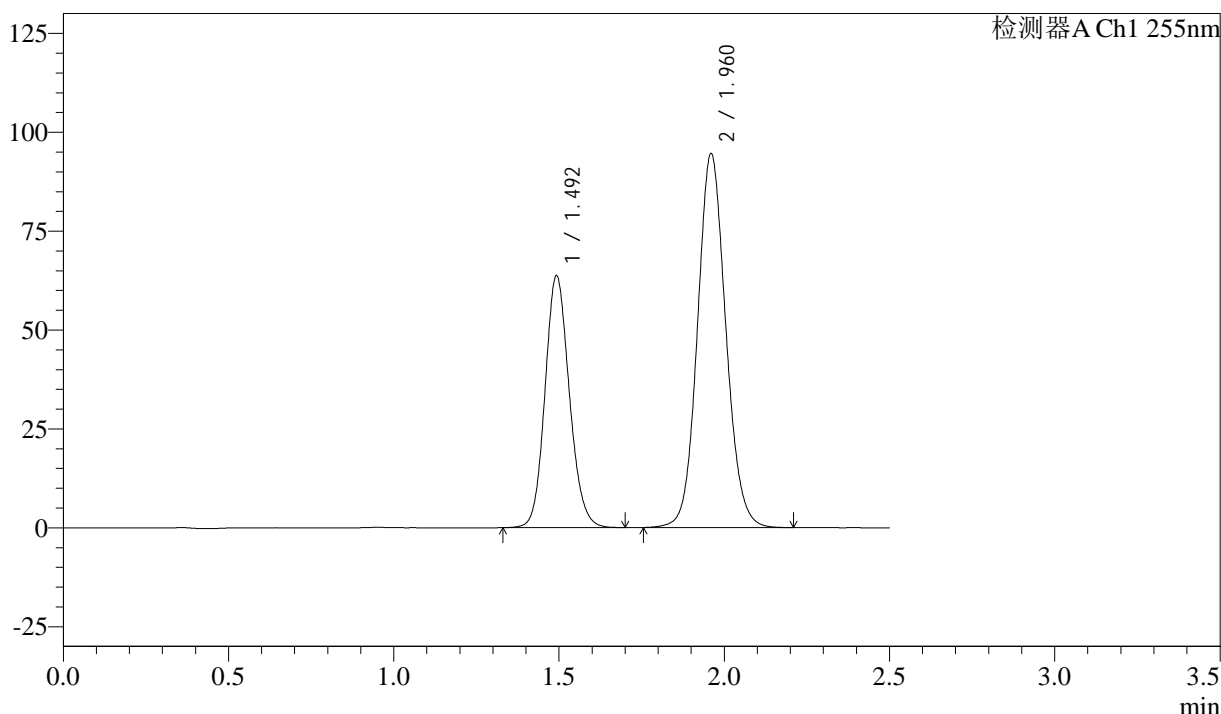
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4812-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 326756 | 36.683  | 63764  | 1982       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 563995 | 63.317  | 94554  | 2544       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 890751 | 100.000 | 158318 |            |       |          |

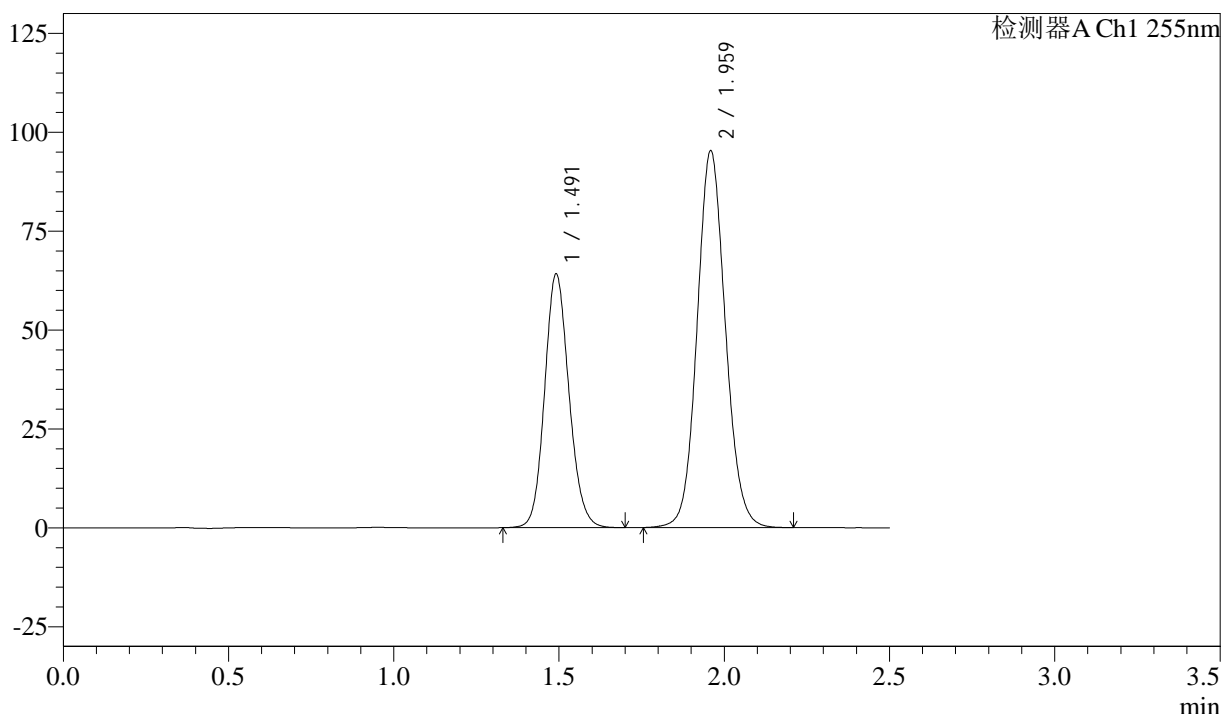
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4813-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2024/10/15 09:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.491 | 328867 | 36.688  | 64121  | 1983       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.959 | 567510 | 63.312  | 95361  | 2548       | 1.093 | 3.234    |
| 总计 |       | 896377 | 100.000 | 159482 |            |       |          |

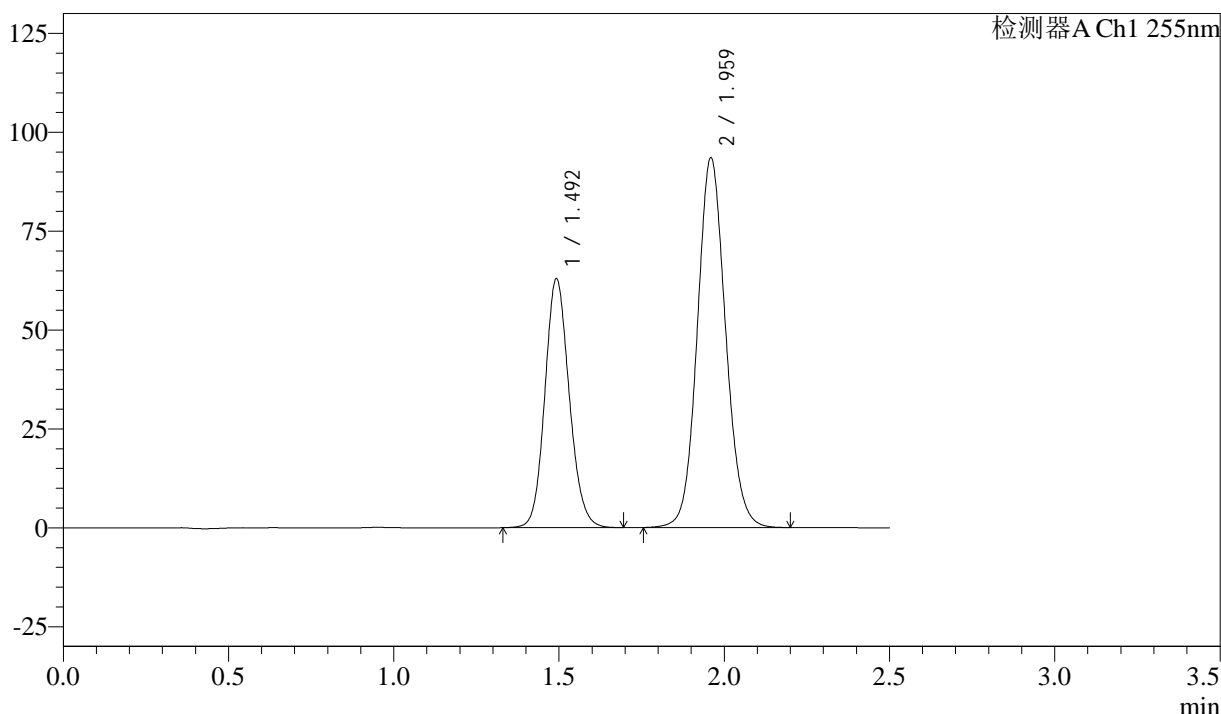
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-46/31-4814-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 322849 | 36.702  | 62999  | 1982       | 1.125 | --       |
| 2  | 1.959 | 556789 | 63.298  | 93572  | 2549       | 1.094 | 3.231    |
| 总计 |       | 879637 | 100.000 | 156570 |            |       |          |

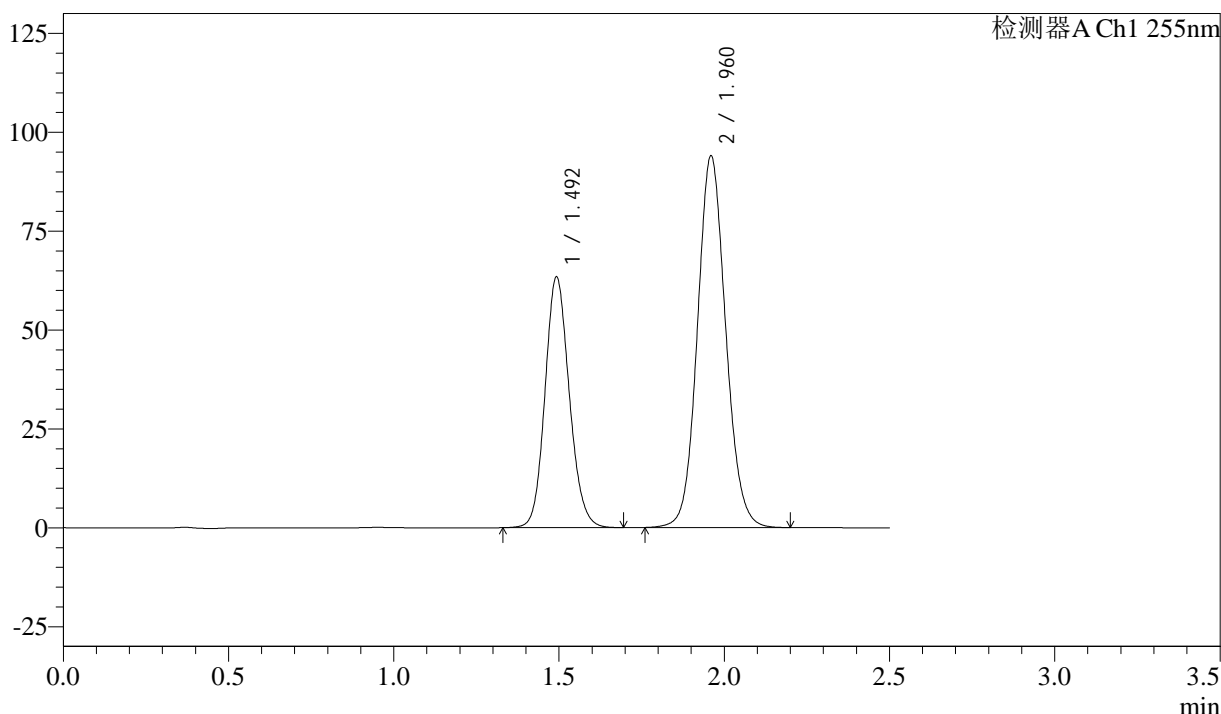
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4815-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 324191 | 36.687  | 63460  | 1995       | 1.129 | --       |
| 2  | 1.960 | 559468 | 63.313  | 94004  | 2550       | 1.094 | 3.236    |
| 总计 |       | 883659 | 100.000 | 157464 |            |       |          |

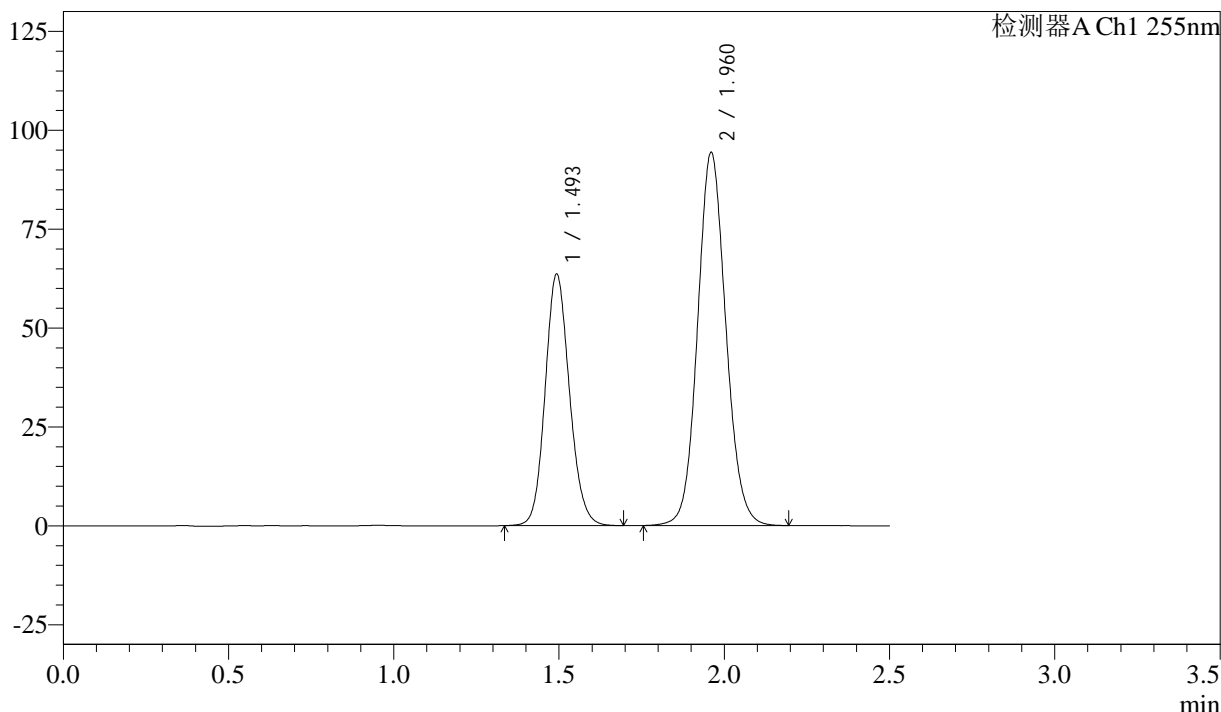
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4816-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:19:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.493 | 325455 | 36.694  | 63683  | 1994       | 1.128 | --       |
| 2  | 1.960 | 561482 | 63.306  | 94297  | 2552       | 1.093 | 3.236    |
| 总计 |       | 886937 | 100.000 | 157980 |            |       |          |

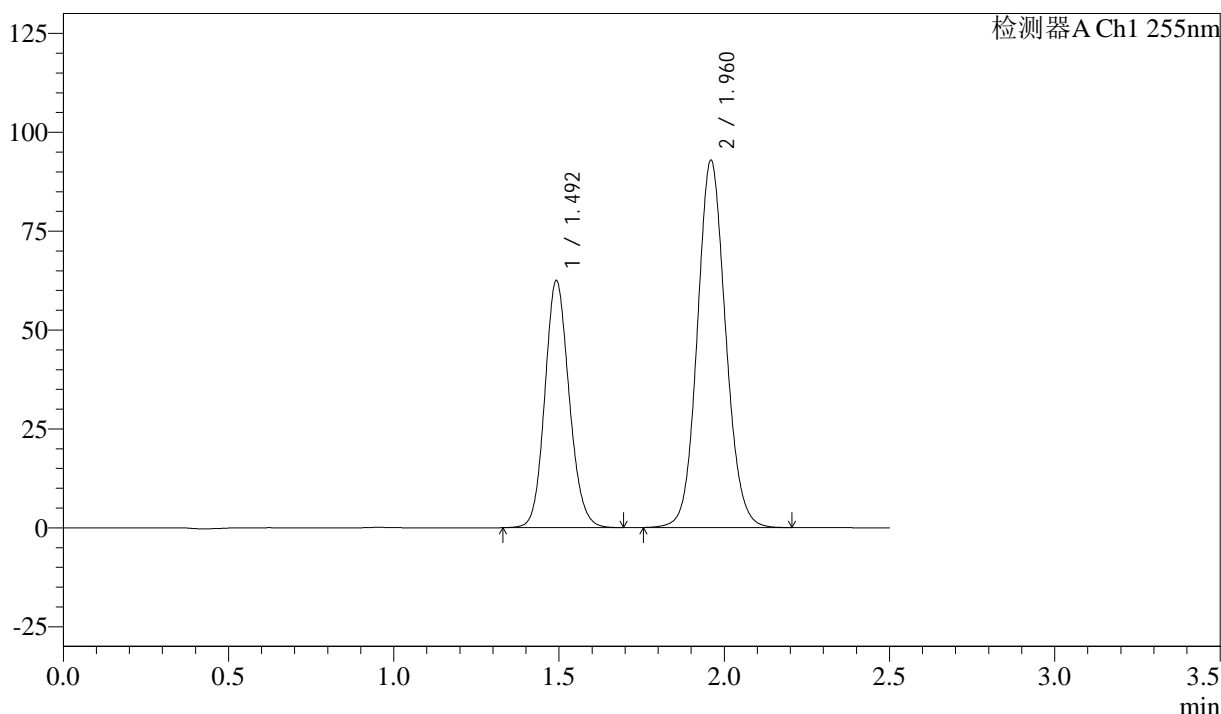
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4817-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.492 | 320243 | 36.654  | 62503  | 1981       | 1.126 | --       |
| 2  | 1.960 | 553452 | 63.346  | 92915  | 2545       | 1.093 | 3.232    |
| 总计 |       | 873695 | 100.000 | 155418 |            |       |          |

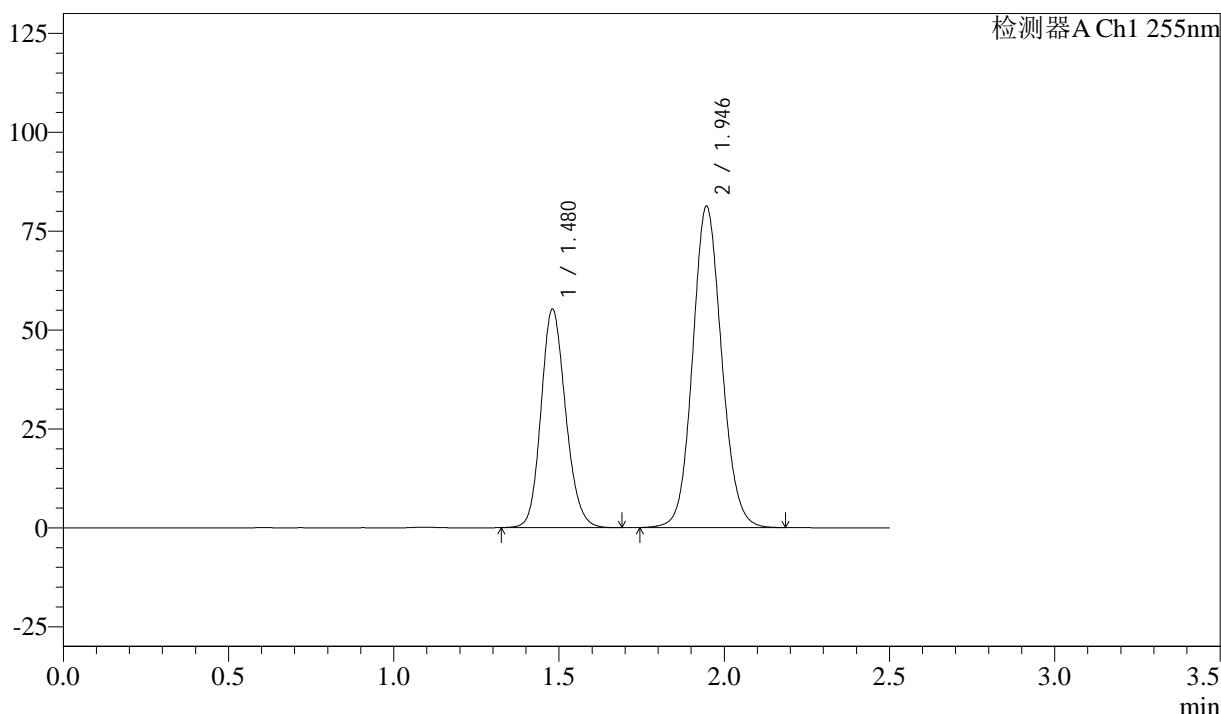
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-46/31-4818-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 286307 | 36.567  | 55275  | 1908       | 1.153 | --       |
| 2  | 1.946 | 496667 | 63.433  | 81219  | 2383       | 1.097 | 3.160    |
| 总计 |       | 782974 | 100.000 | 136494 |            |       |          |

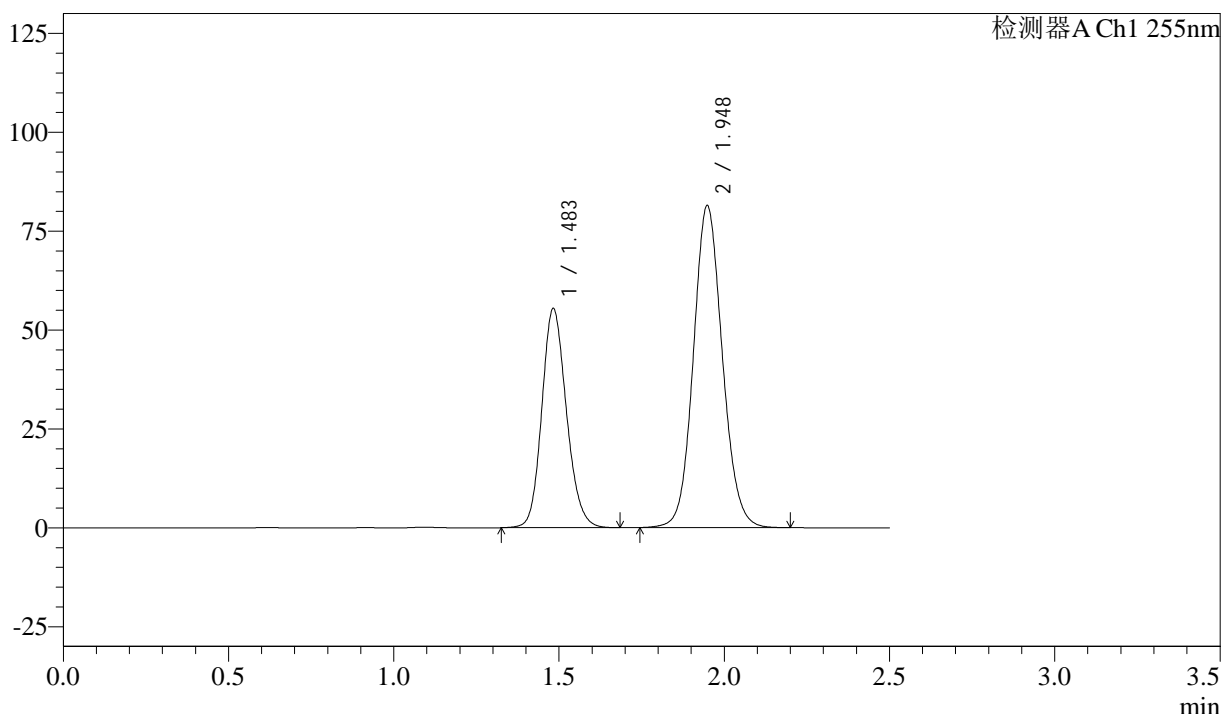
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-46/31-4819-4 - zzp-2024032921p-cq6y-rcqx-50mg-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 - 20241012-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2024/10/15 09:39:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.483 | 287054 | 36.624  | 55482  | 1920       | 1.152 | --       |
| 2  | 1.948 | 496736 | 63.376  | 81500  | 2401       | 1.097 | 3.165    |
| 总计 |       | 783791 | 100.000 | 136982 |            |       |          |

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-2024032921批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2