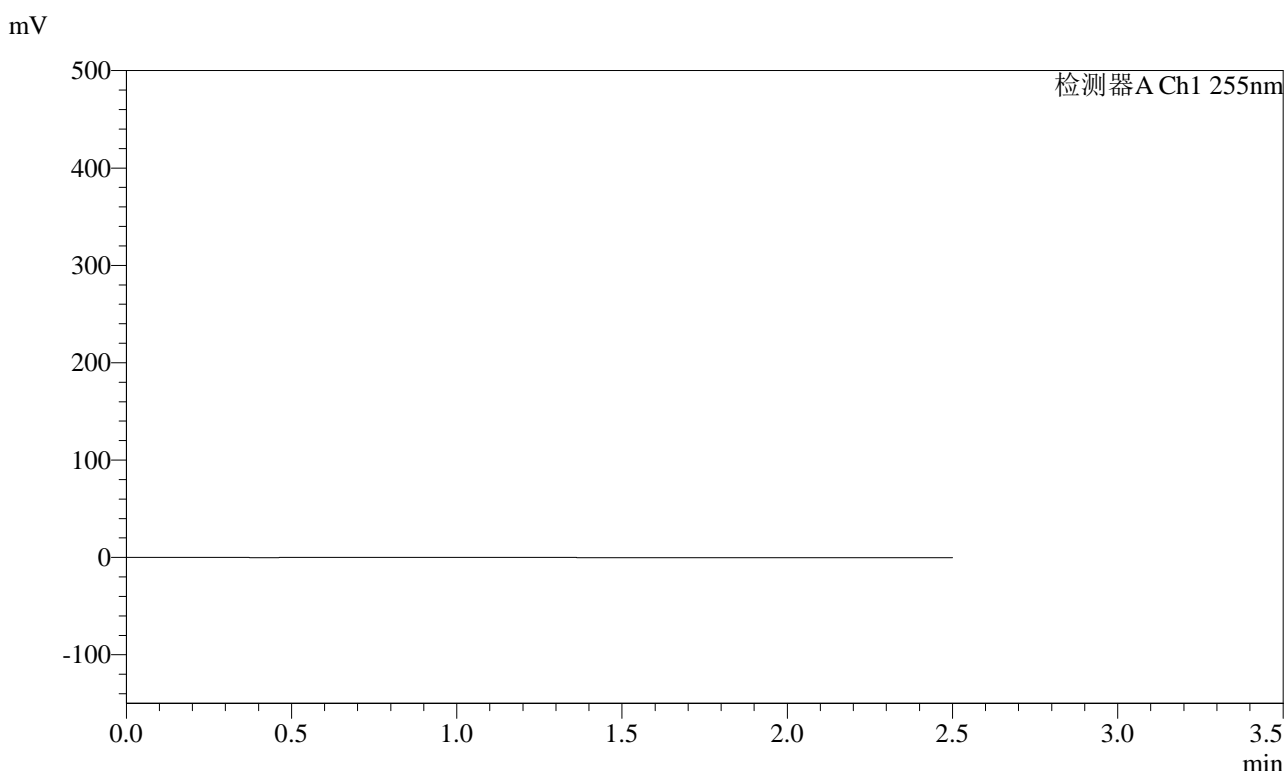


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6008-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

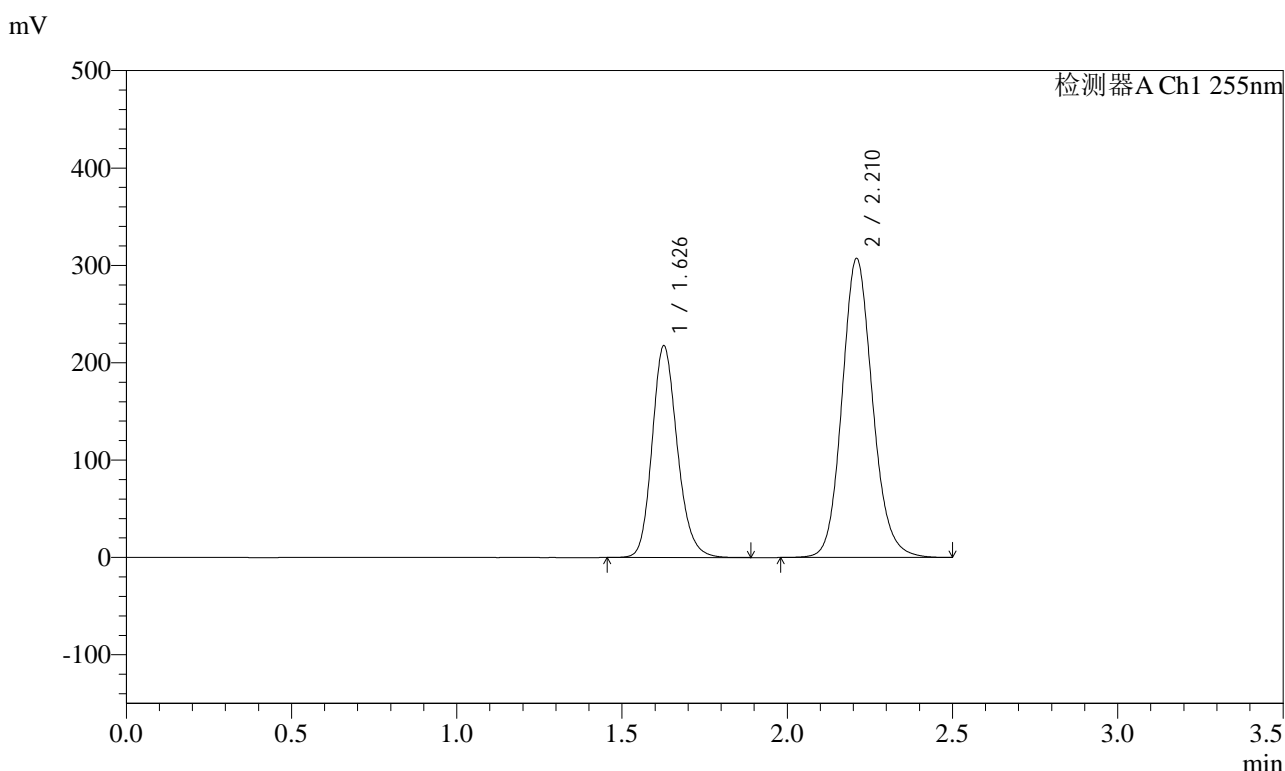
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6009-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:20:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

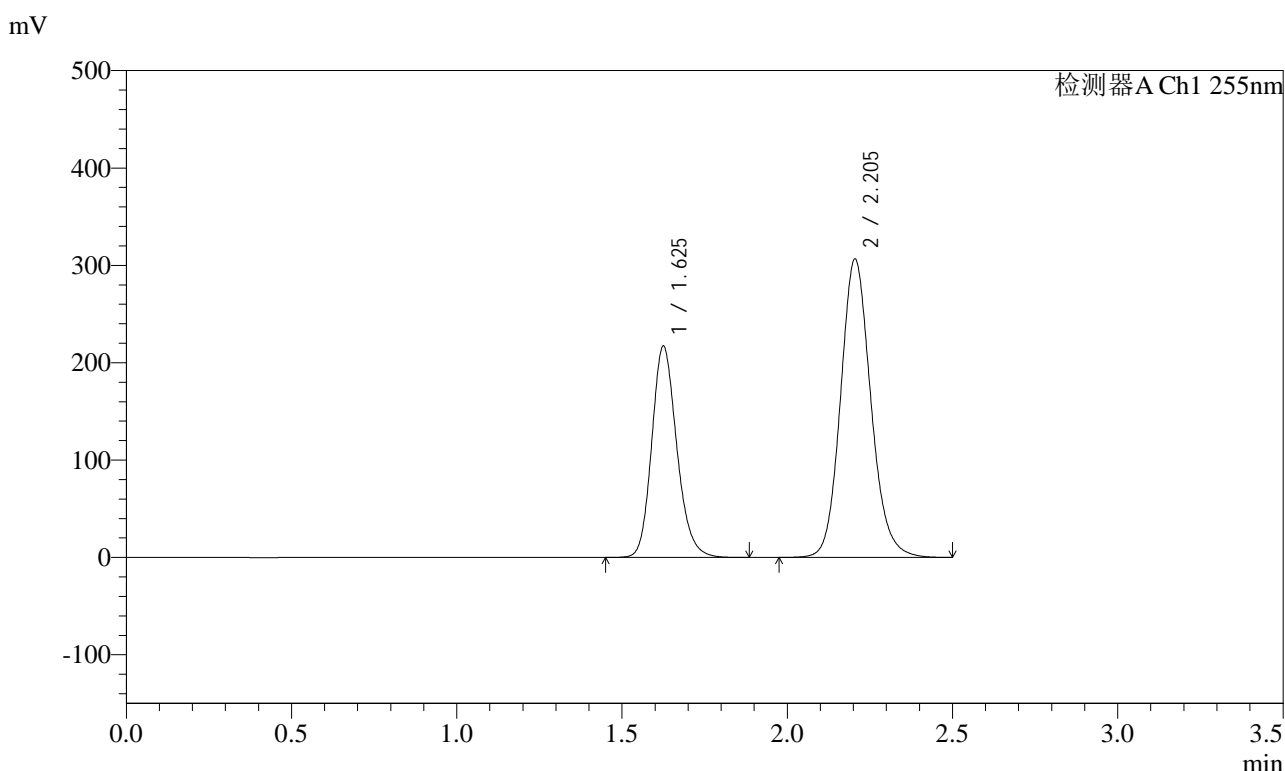
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	1153098	36.902	217453	2233	1.180	--
2	2.210	1971646	63.098	307299	2830	1.130	3.840
总计		3124744	100.000	524753			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6010-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:23:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

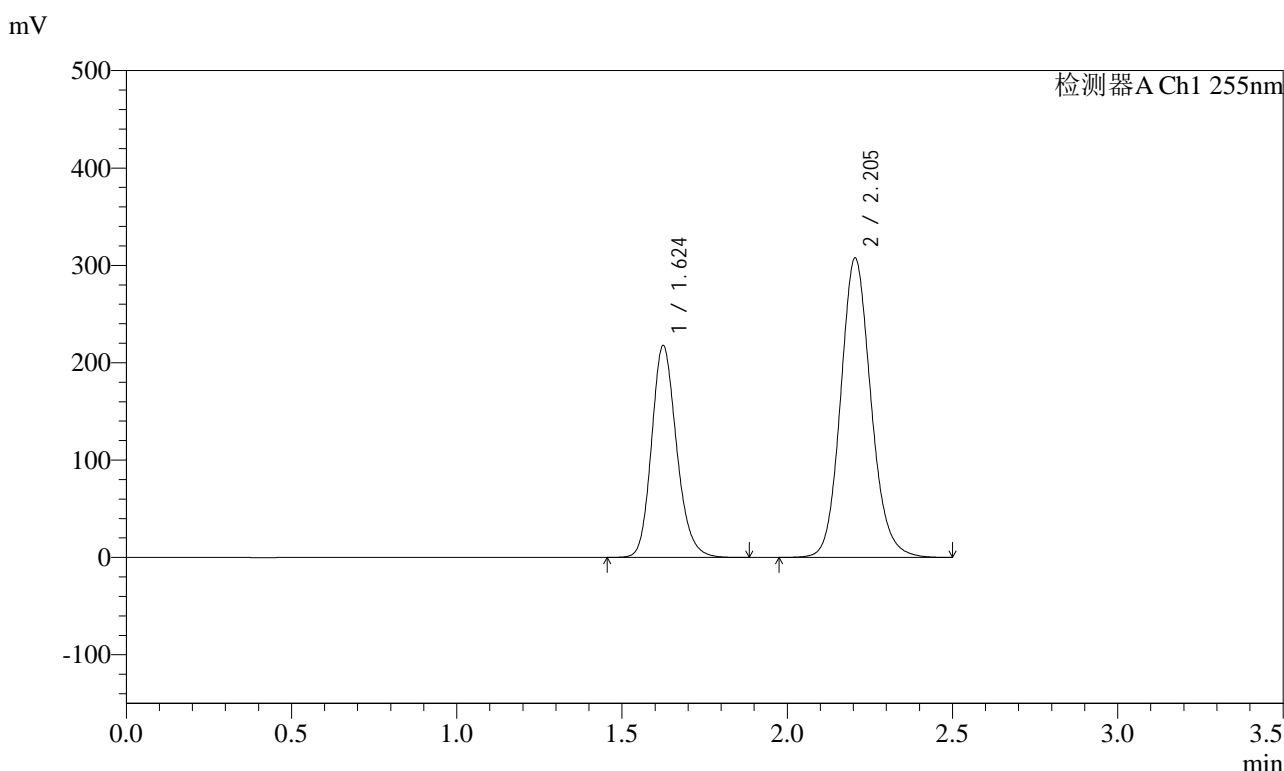
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	1145916	36.917	217169	2250	1.181	--
2	2.205	1958081	63.083	306668	2845	1.131	3.835
总计		3103997	100.000	523837			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6011-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

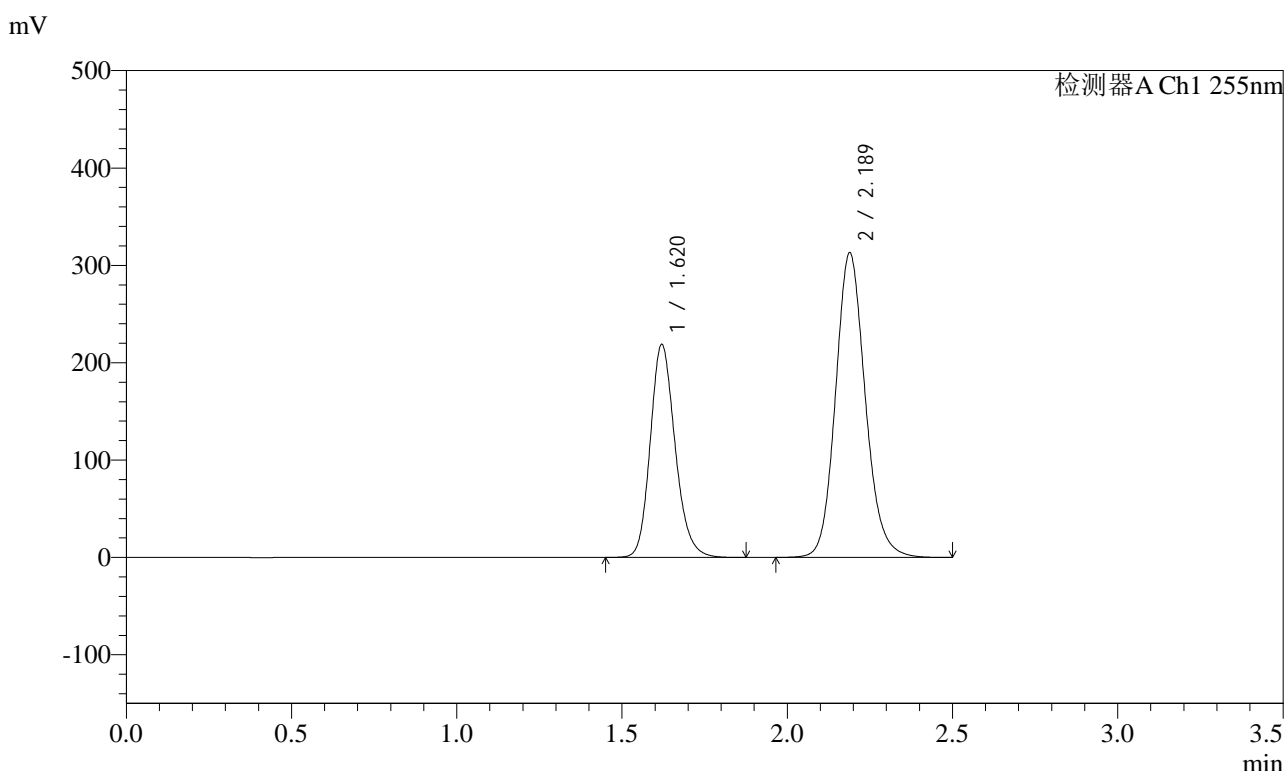
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	1148442	36.886	217972	2248	1.182	--
2	2.205	1965086	63.114	307613	2849	1.130	3.842
总计		3113528	100.000	525585			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6012-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:29:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

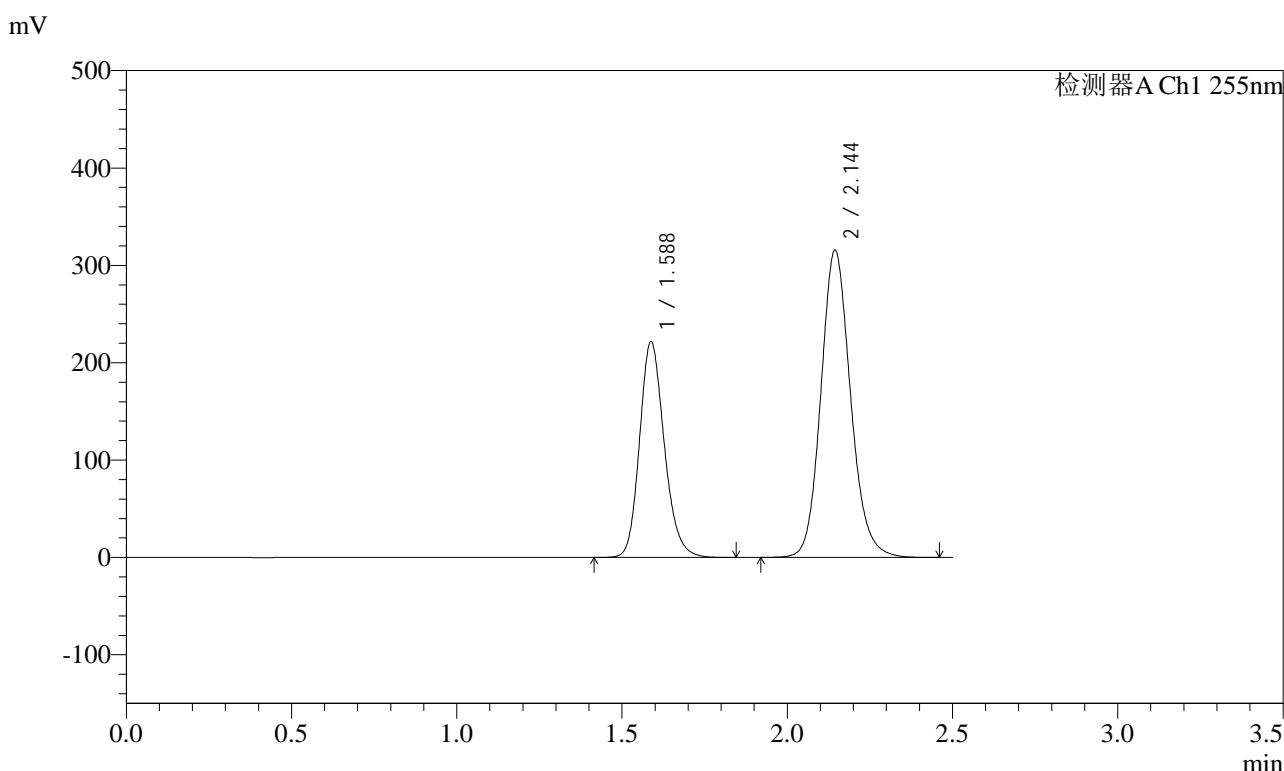
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	1146426	36.911	218852	2269	1.183	--
2	2.189	1959482	63.089	313232	2918	1.133	3.815
总计		3105908	100.000	532083			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6013-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

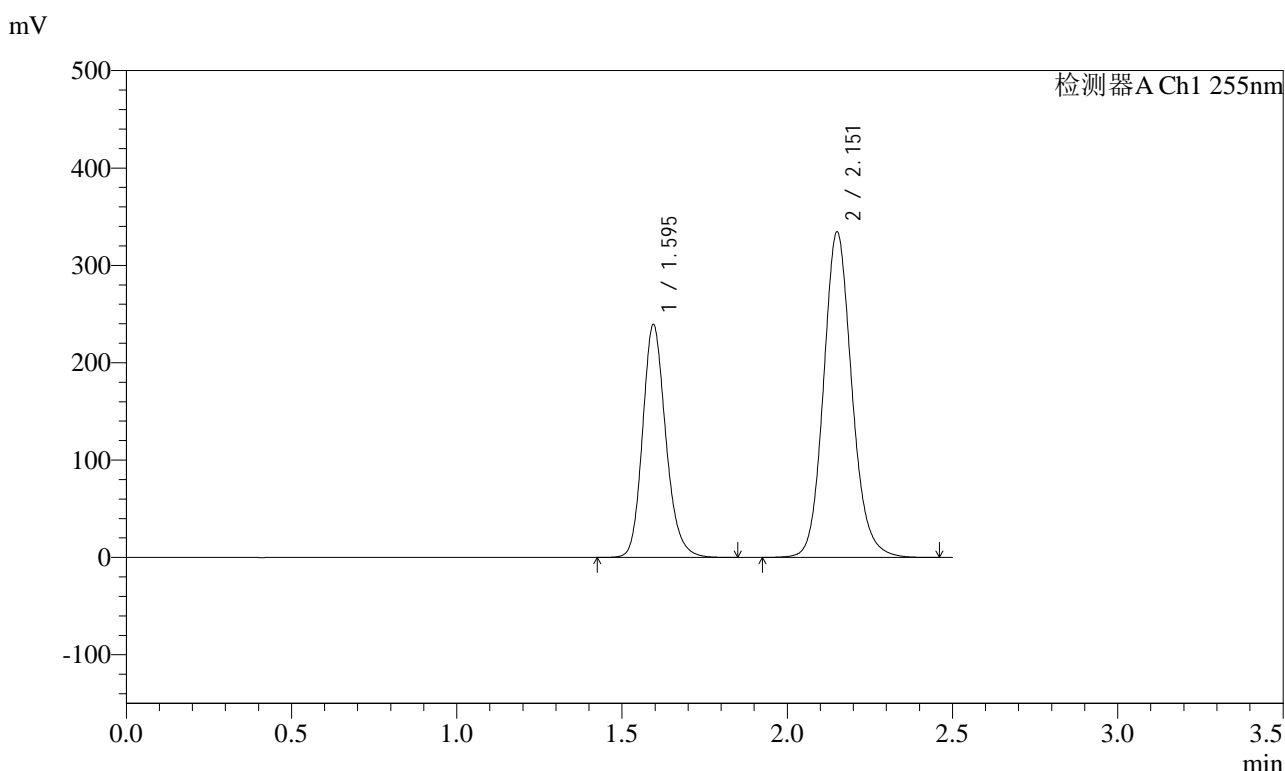
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	1153514	36.888	221996	2208	1.185	--
2	2.144	1973523	63.112	315732	2808	1.135	3.749
总计		3127037	100.000	537728			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6014-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

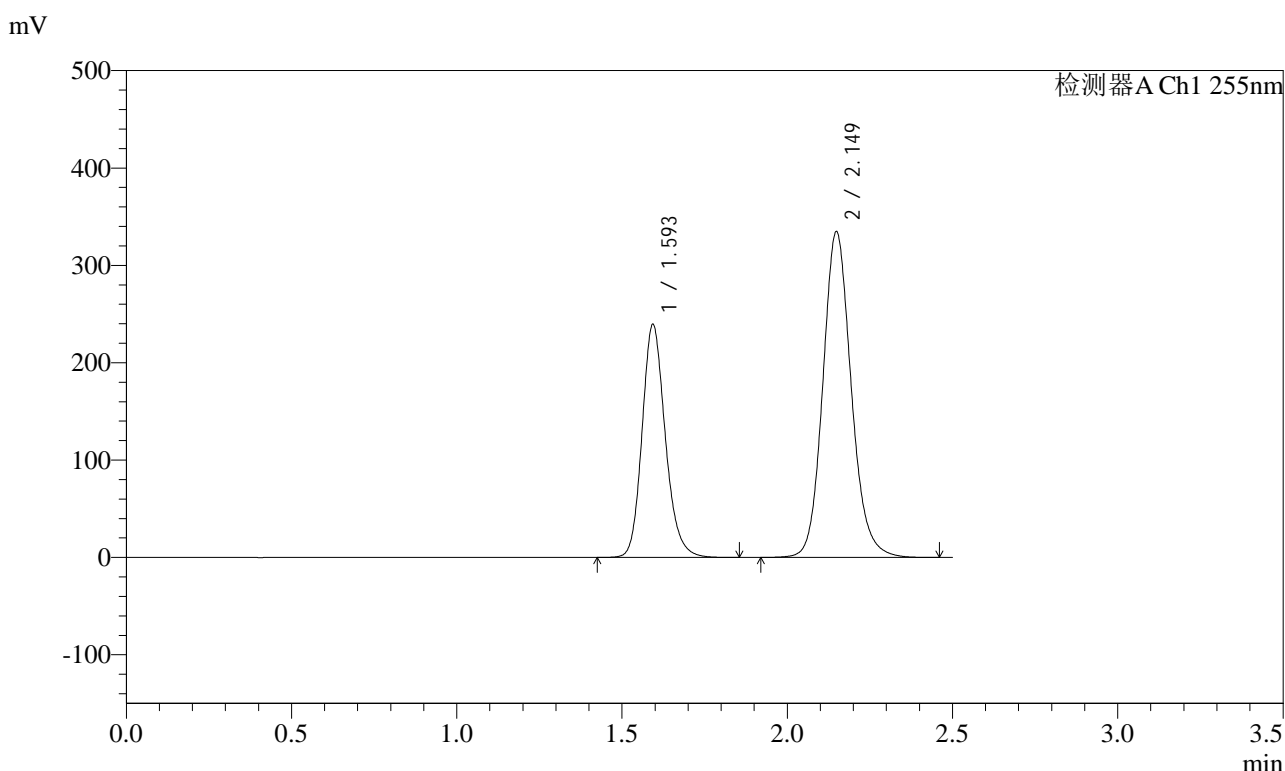
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	1170038	36.959	239381	2541	1.183	--
2	2.151	1995712	63.041	334125	3119	1.131	3.962
总计		3165750	100.000	573506			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6015-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

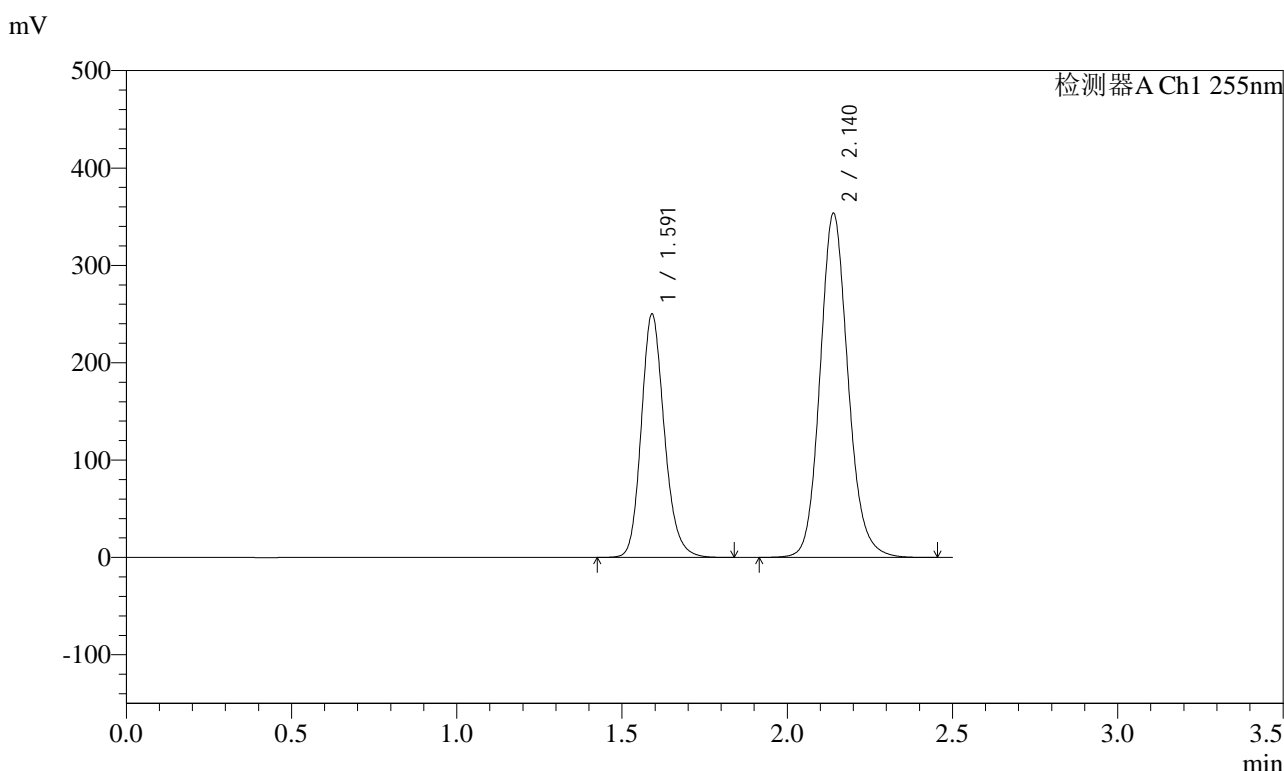
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	1170496	36.903	239783	2537	1.182	--
2	2.149	2001343	63.097	335009	3099	1.132	3.953
总计		3171840	100.000	574792			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6016-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:40:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

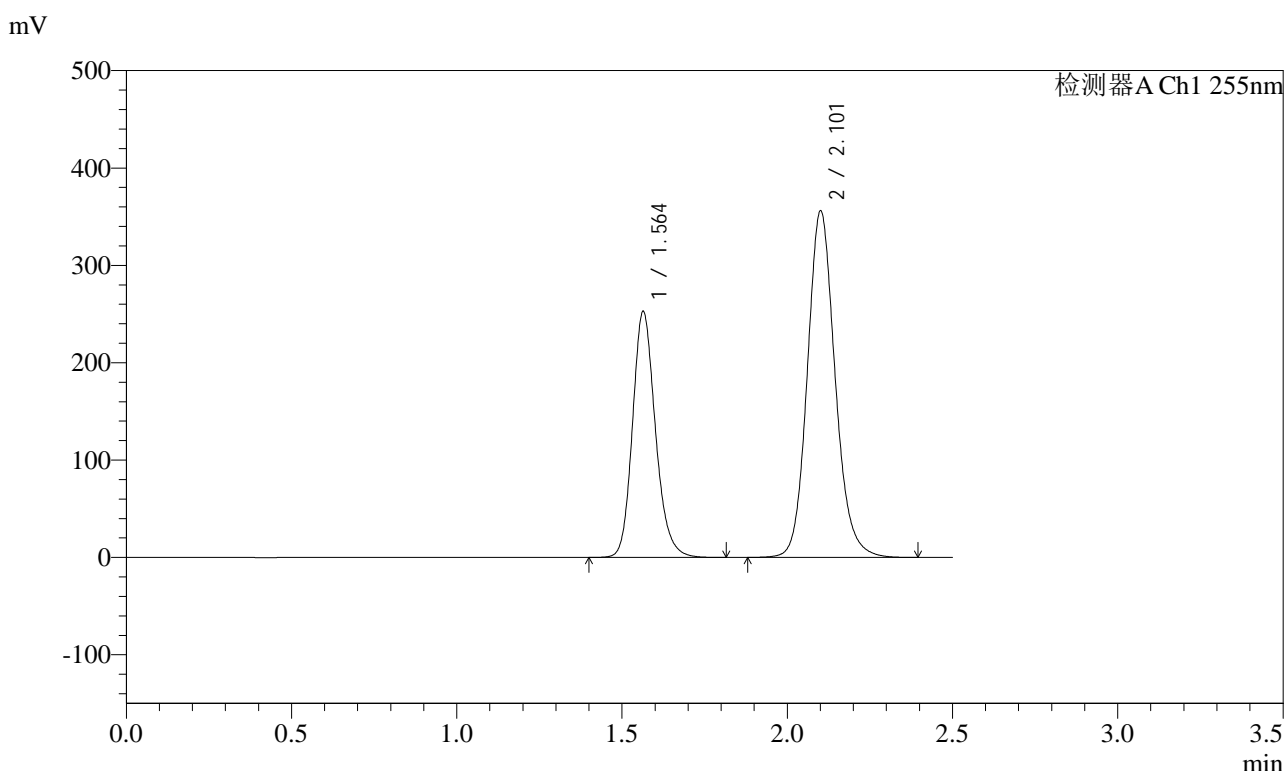
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	1215037	36.814	249765	2559	1.180	--
2	2.140	2085394	63.186	353656	3160	1.131	3.949
总计		3300431	100.000	603421			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6017-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:18:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

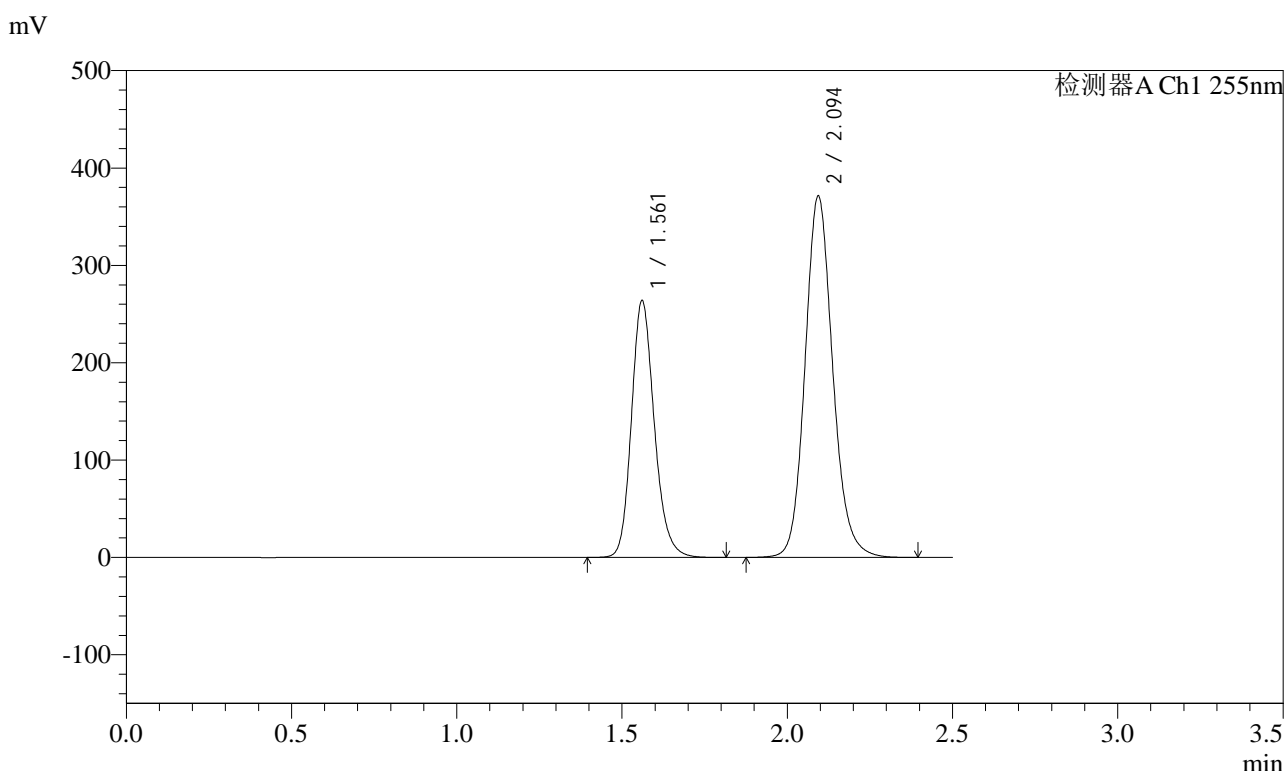
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	1219360	36.928	253147	2511	1.182	--
2	2.101	2082615	63.072	355615	3098	1.133	3.893
总计		3301974	100.000	608763			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6018-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

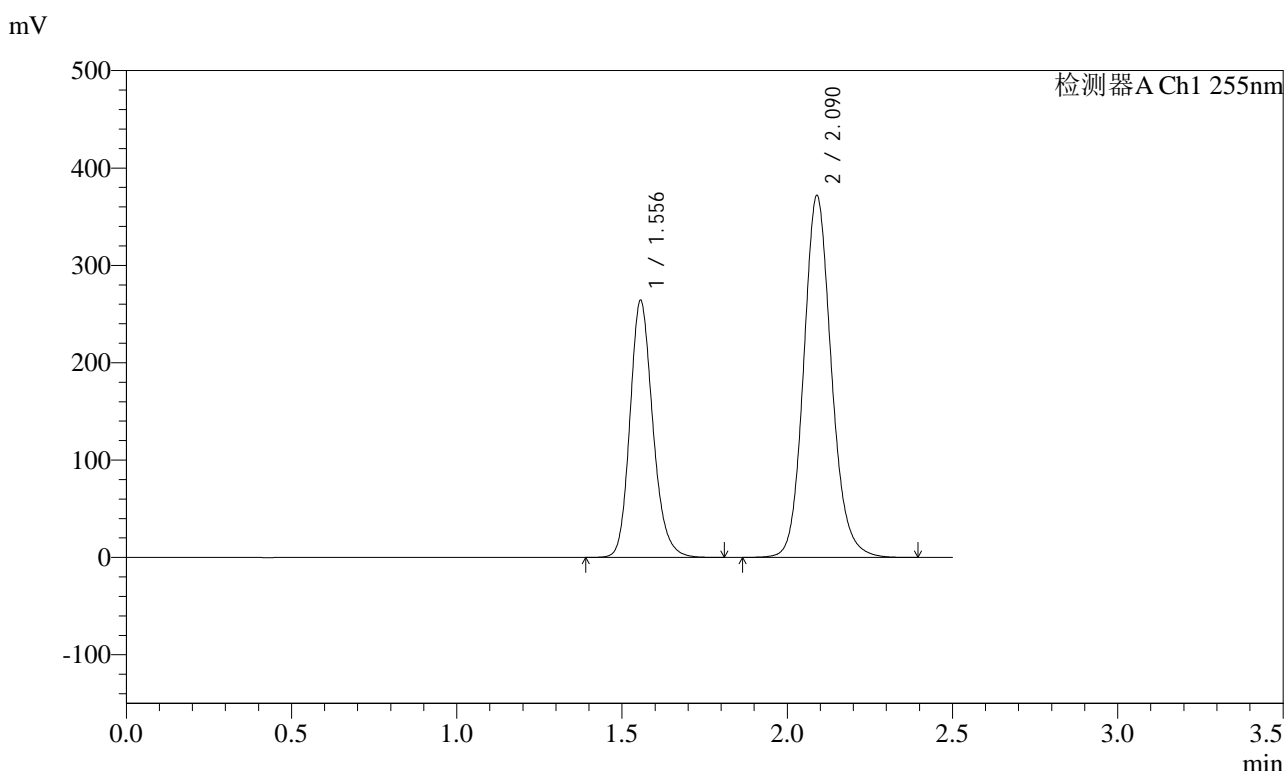
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	1270572	36.969	263591	2508	1.185	--
2	2.094	2166279	63.031	371705	3092	1.135	3.873
总计		3436851	100.000	635296			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6019-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

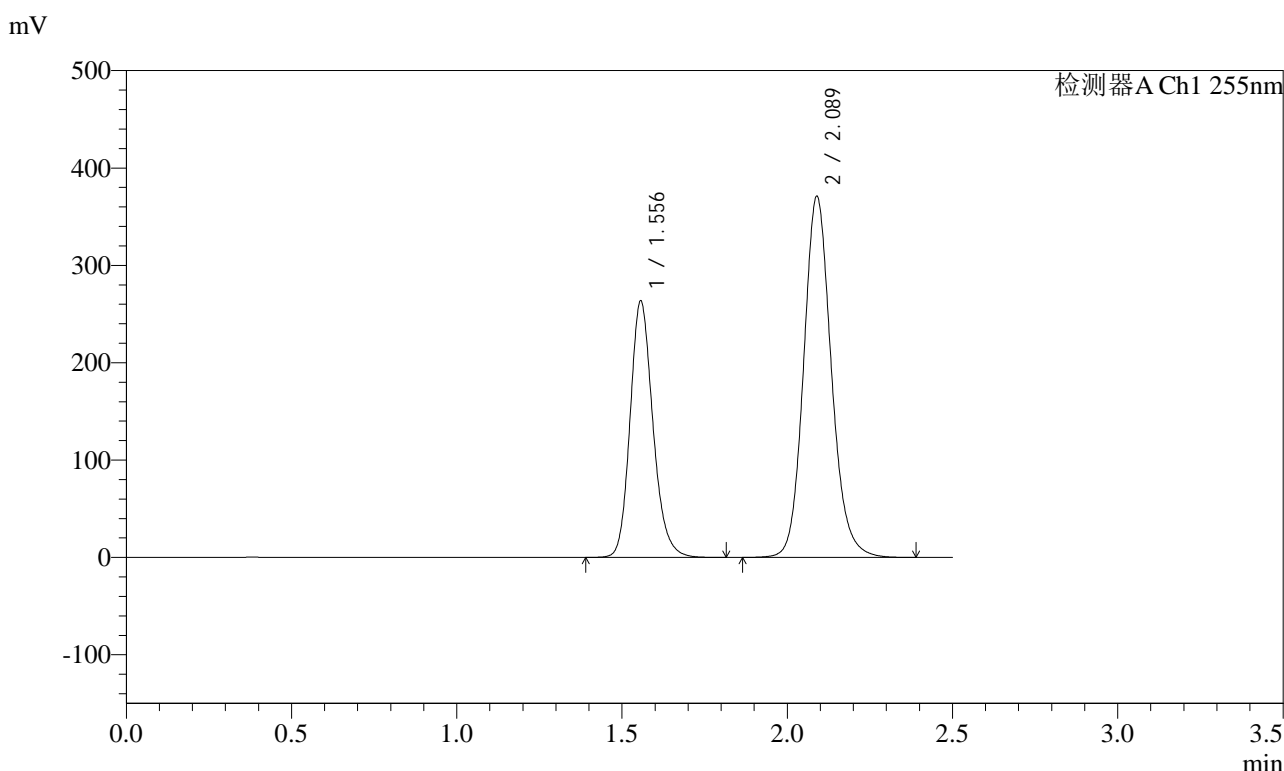
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1272395	36.963	263738	2487	1.185	--
2	2.090	2169936	63.037	371858	3076	1.134	3.873
总计		3442332	100.000	635596			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6020-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:52:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:18:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

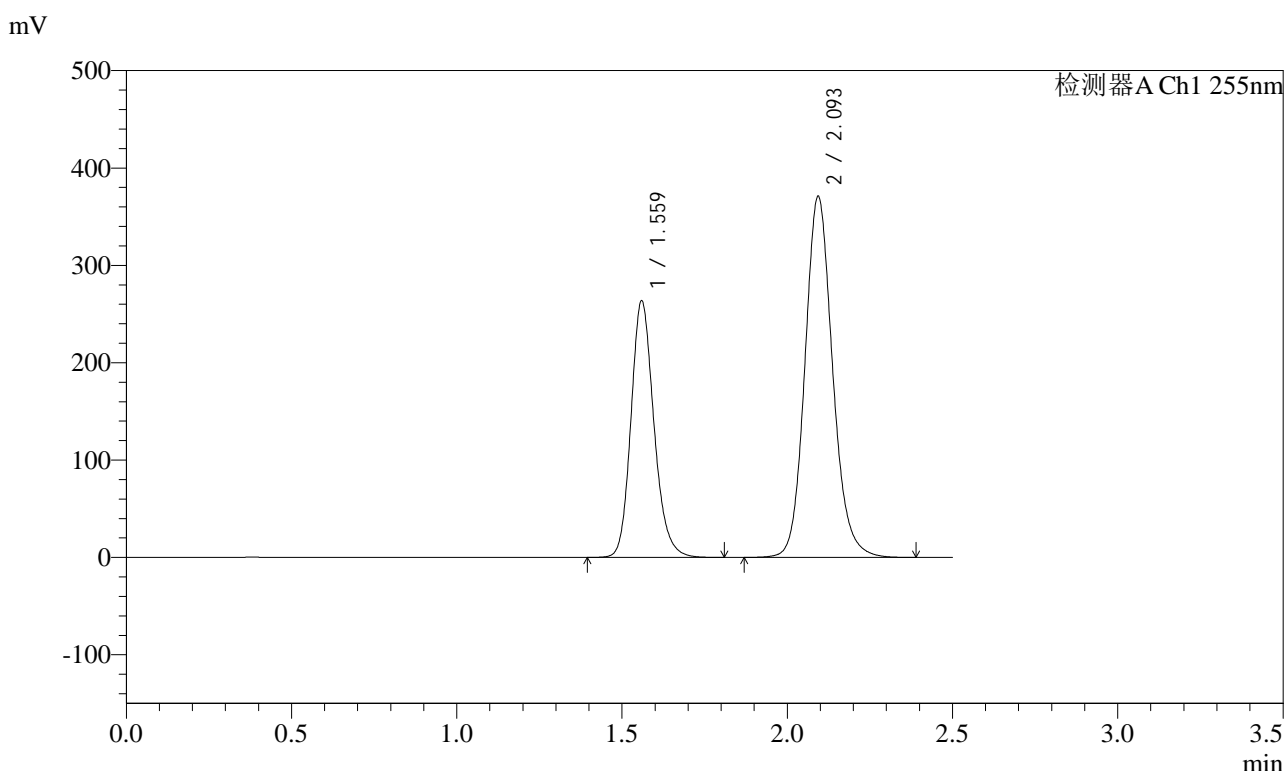
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1269167	36.949	263364	2491	1.183	--
2	2.089	2165741	63.051	371144	3071	1.133	3.868
总计		3434908	100.000	634508			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6021-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:54:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:18:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

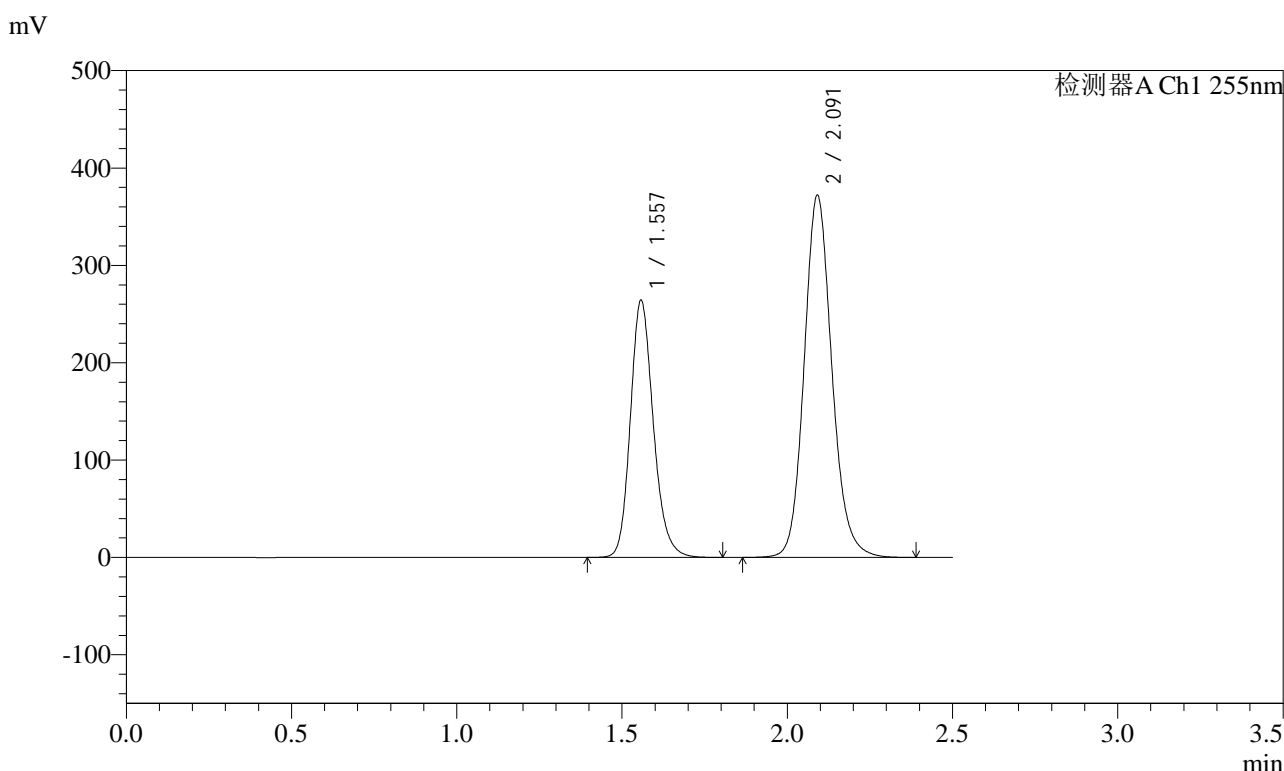
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1275352	37.086	263922	2478	1.182	--
2	2.093	2163542	62.914	371247	3093	1.133	3.871
总计		3438893	100.000	635169			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6022-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 11:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

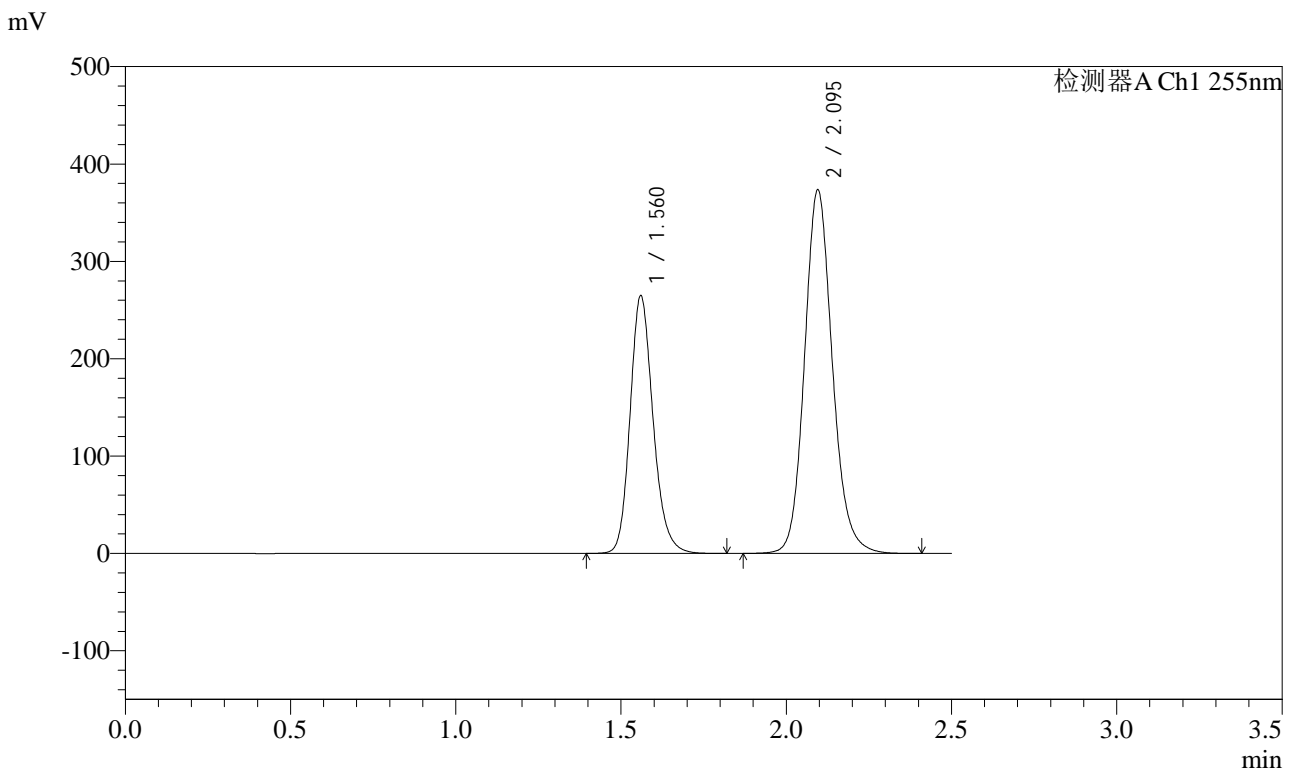
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1276404	37.008	264453	2477	1.185	--
2	2.091	2172634	62.992	371714	3080	1.137	3.868
总计		3449038	100.000	636167			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6023-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:00:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

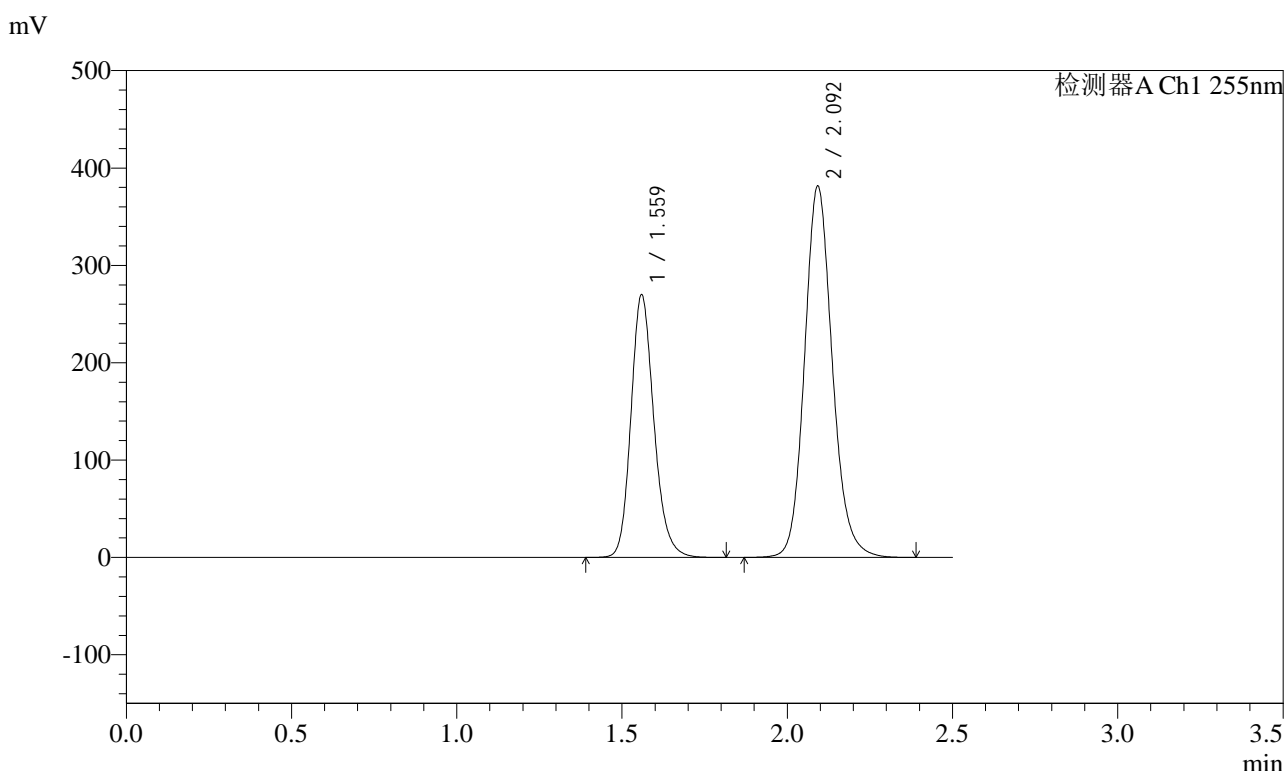
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1282842	36.935	264938	2474	1.186	--
2	2.095	2190368	63.065	373399	3068	1.138	3.871
总计		3473210	100.000	638337			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6024-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:19:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

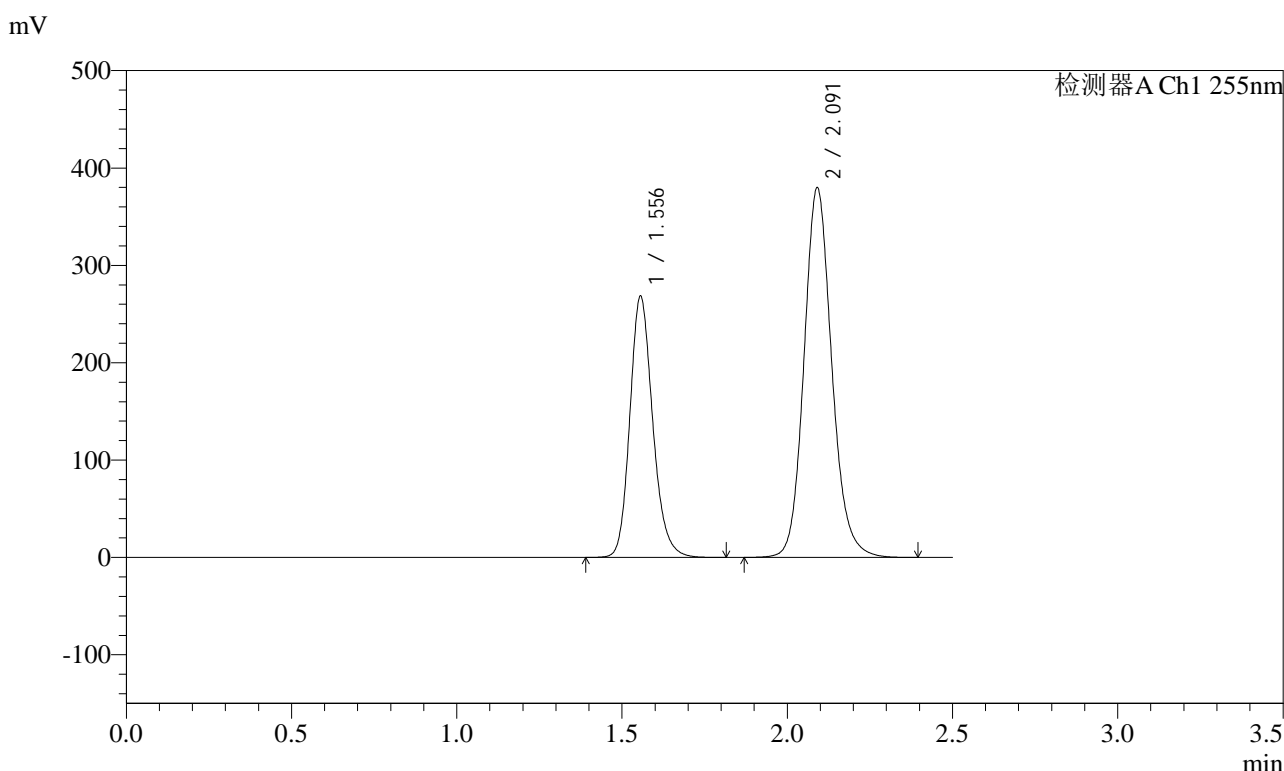
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1304355	36.882	270193	2483	1.185	--
2	2.092	2232170	63.118	381646	3072	1.138	3.861
总计		3536524	100.000	651839			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6025-2 - zzp-cq12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

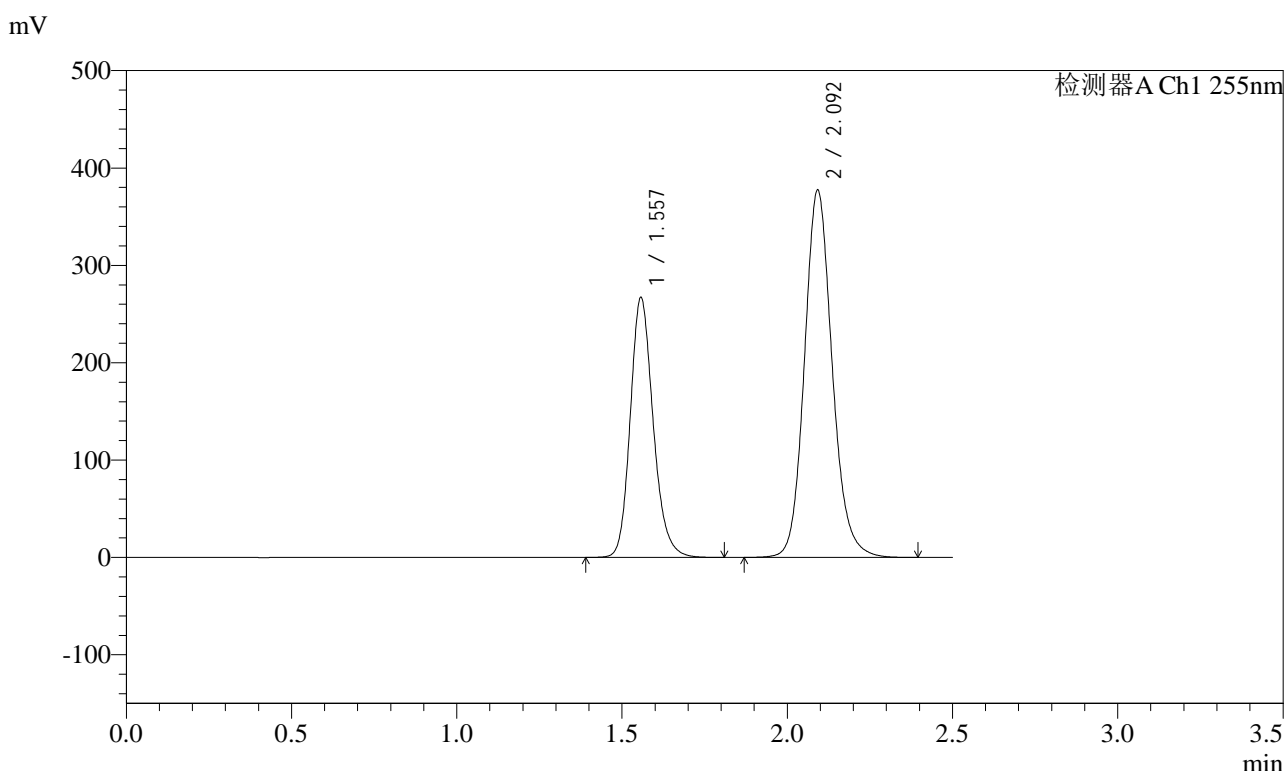
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1292595	36.770	267879	2489	1.184	--
2	2.091	2222784	63.230	379449	3066	1.136	3.878
总计		3515379	100.000	647328			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6026-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:09:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

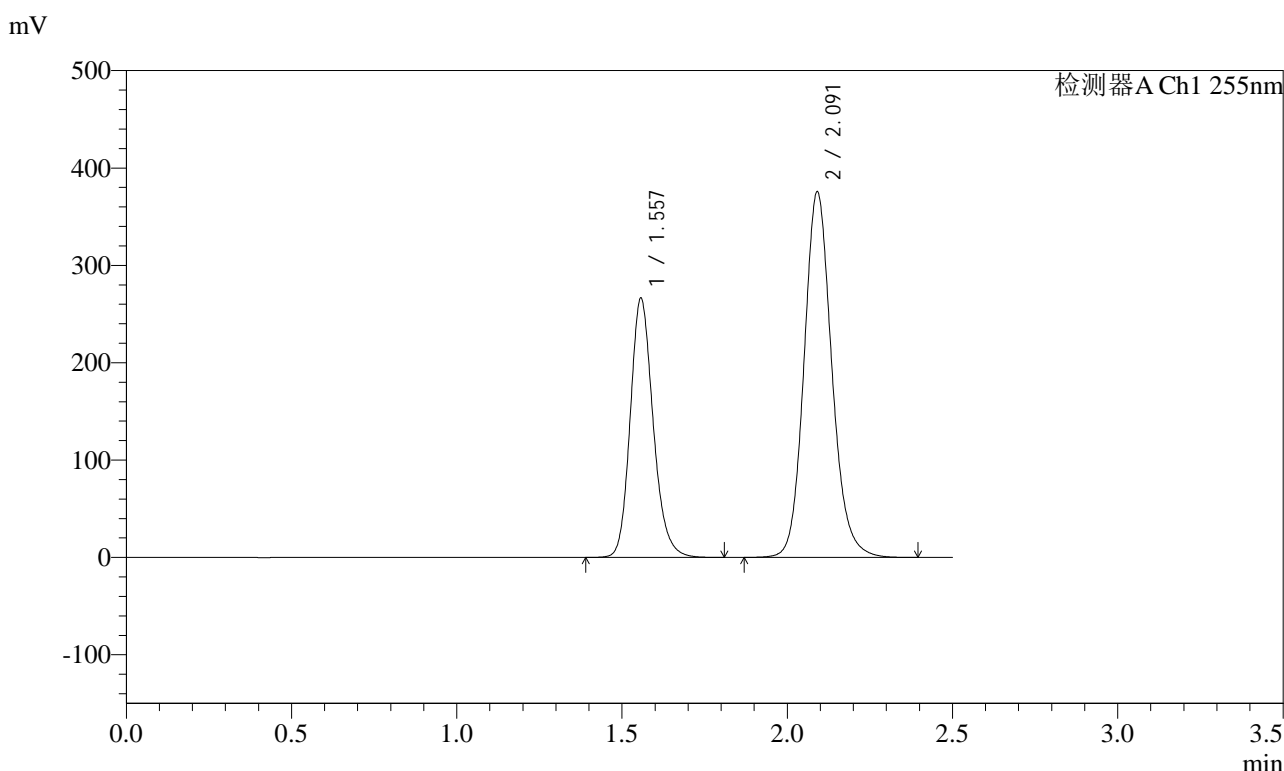
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1288581	36.882	267209	2487	1.186	--
2	2.092	2205209	63.118	377465	3077	1.136	3.879
总计		3493790	100.000	644674			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6027-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

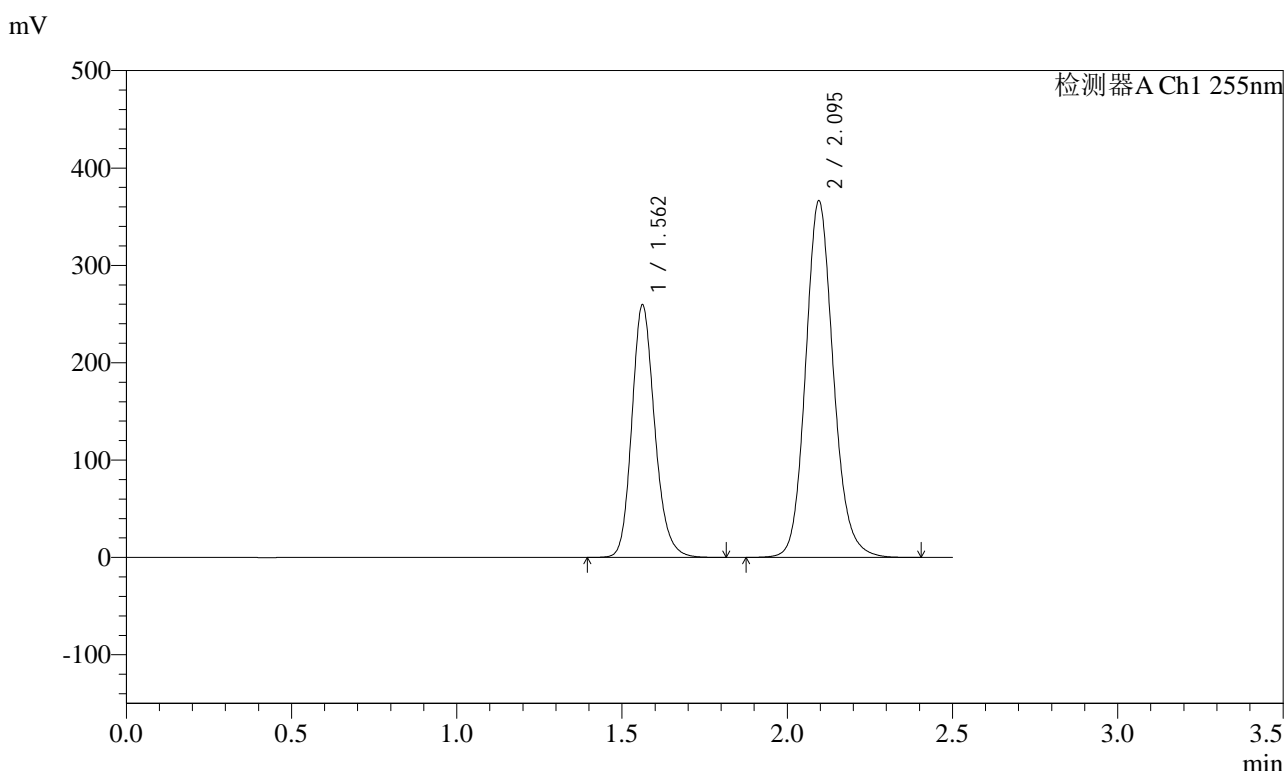
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1287580	36.958	266371	2475	1.184	--
2	2.091	2196282	63.042	375251	3071	1.137	3.865
总计		3483862	100.000	641621			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6028-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:14:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	1248410	36.817	259506	2516	1.182	--
2	2.095	2142402	63.183	366123	3085	1.135	3.875
总计		3390812	100.000	625629			

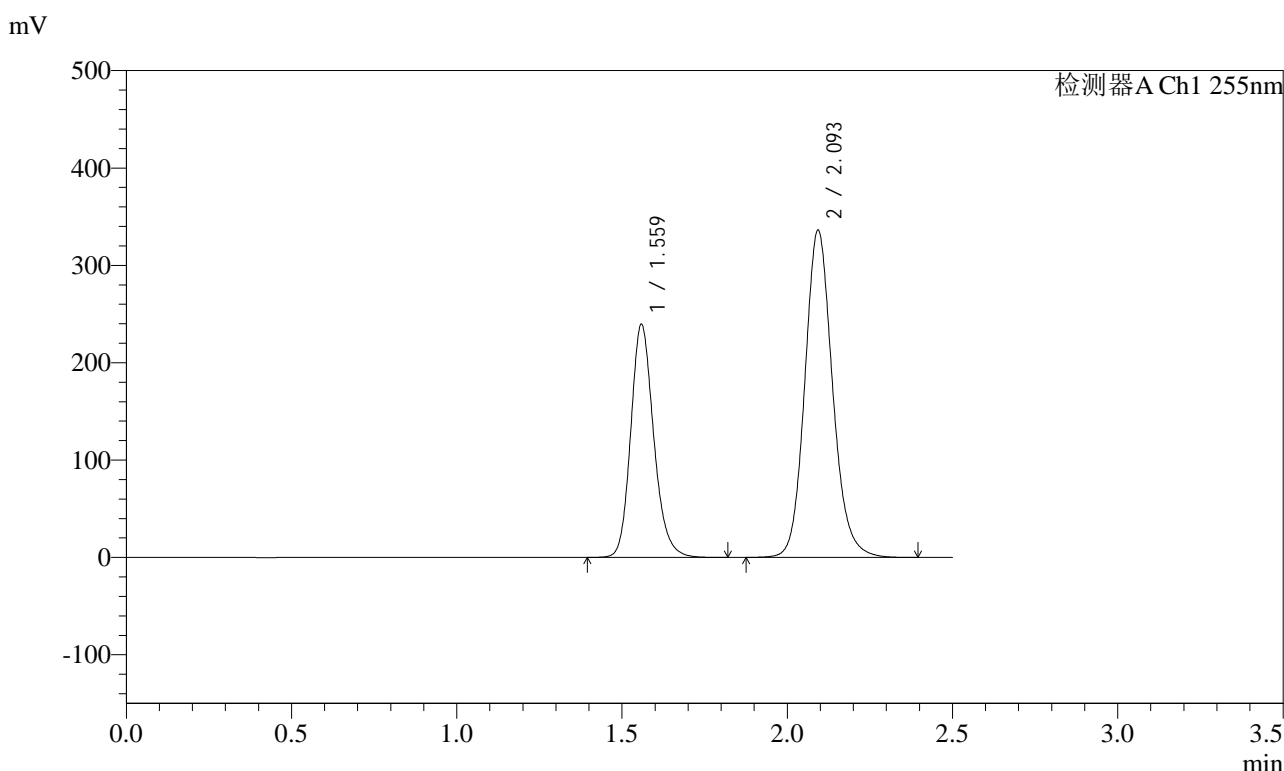
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6030-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:20:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

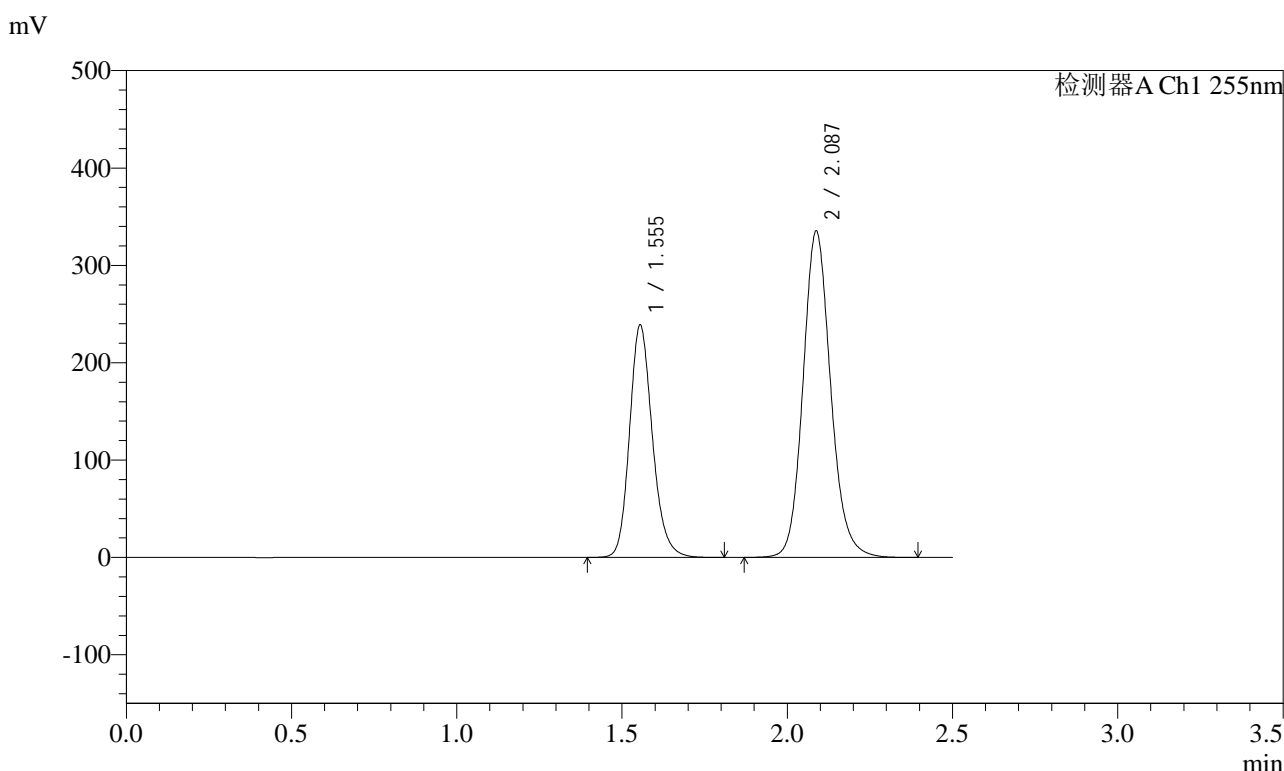
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1158146	37.084	239858	2480	1.184	--
2	2.093	1964894	62.916	336537	3078	1.135	3.872
总计		3123040	100.000	576396			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6031-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

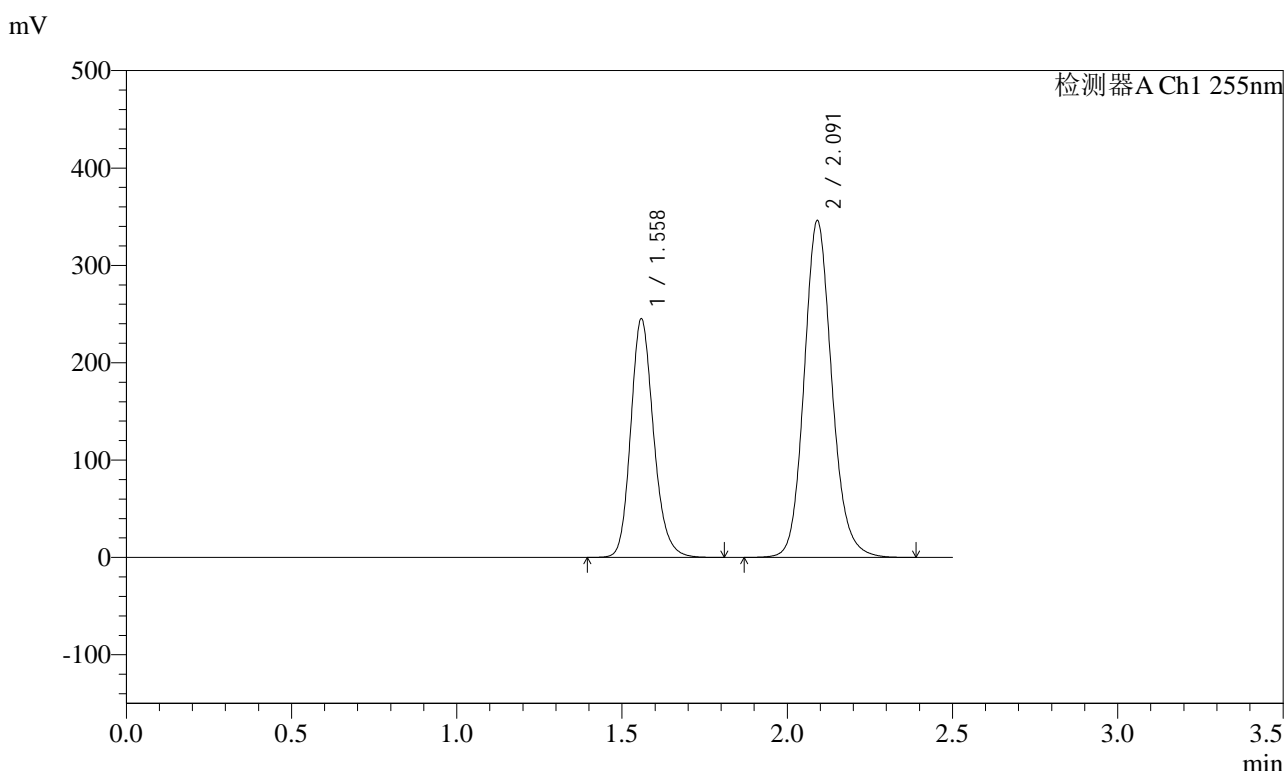
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1148775	37.014	238797	2492	1.183	--
2	2.087	1954810	62.986	335389	3077	1.134	3.872
总计		3103585	100.000	574186			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6032-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:26:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:19:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

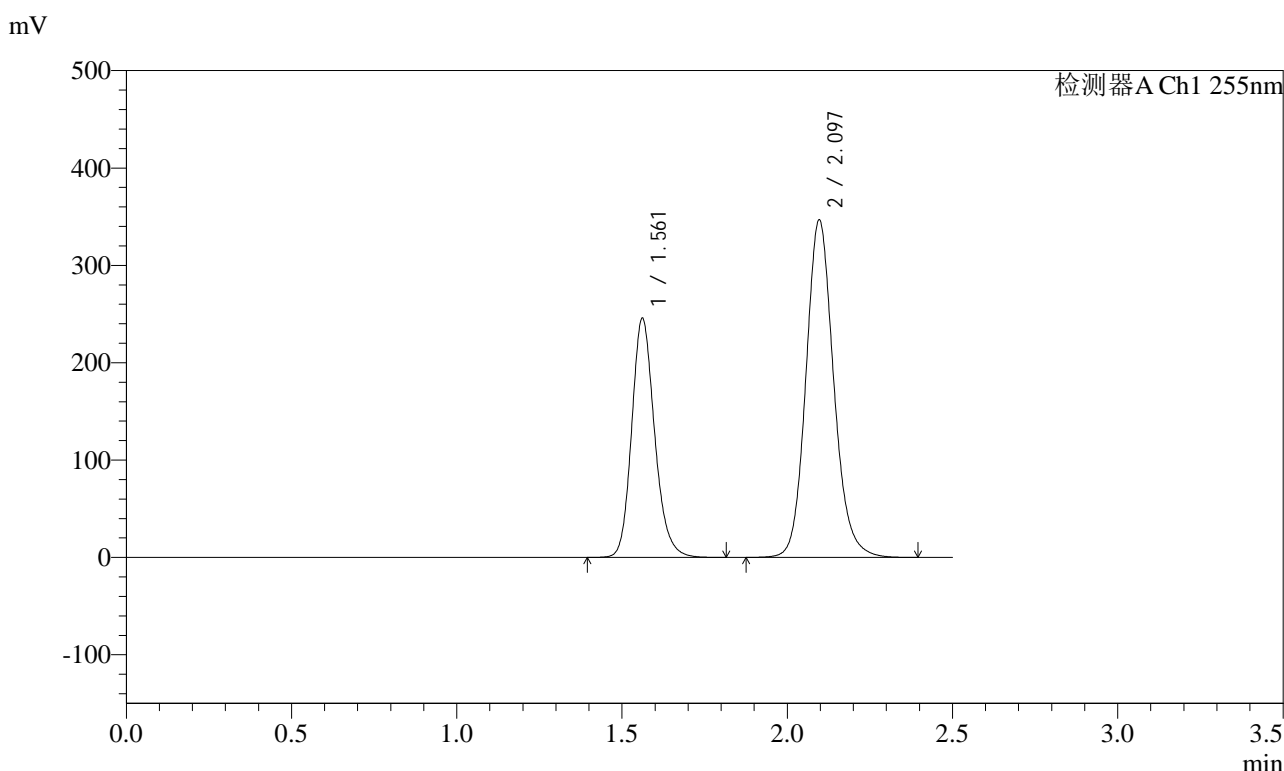
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1179541	36.891	245522	2505	1.182	--
2	2.091	2017860	63.109	345535	3085	1.135	3.871
总计		3197401	100.000	591057			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6033-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

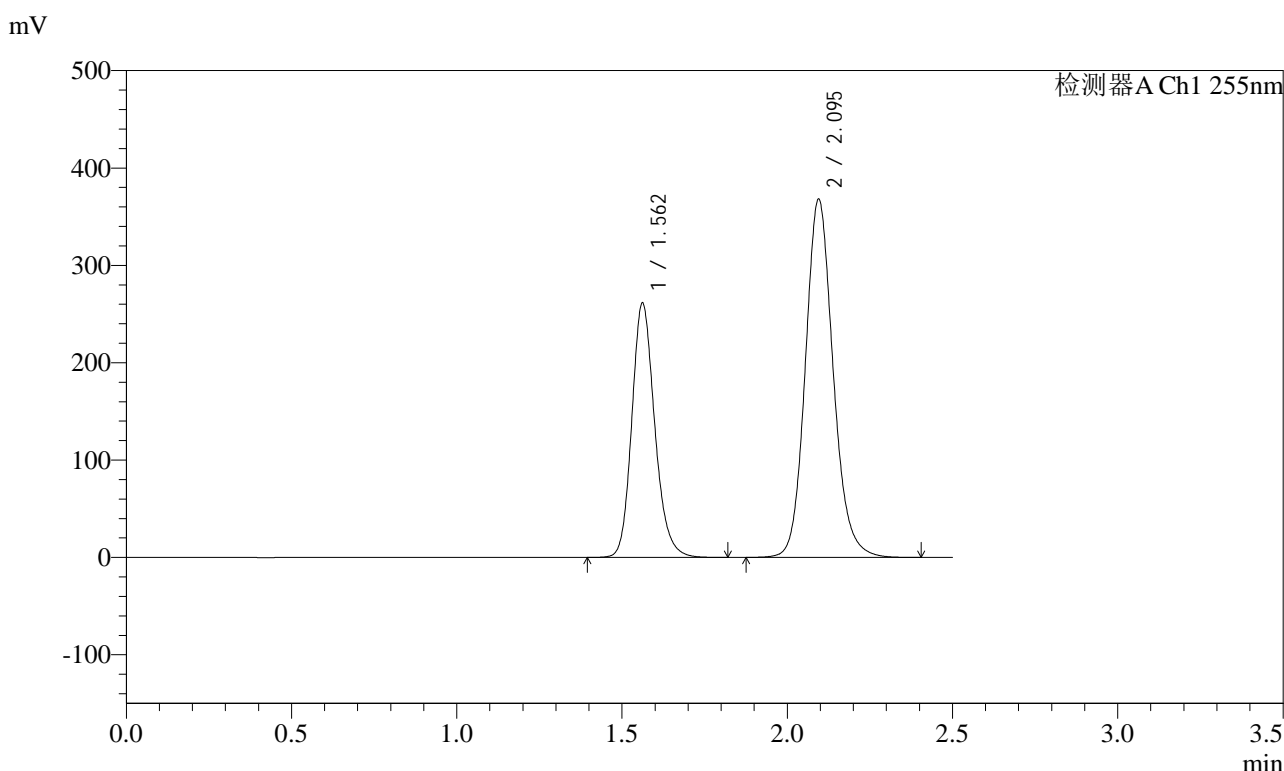
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	1186131	36.886	245588	2497	1.182	--
2	2.097	2029571	63.114	346684	3082	1.133	3.877
总计		3215701	100.000	592272			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-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 - 31-37/31-6034-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:32:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

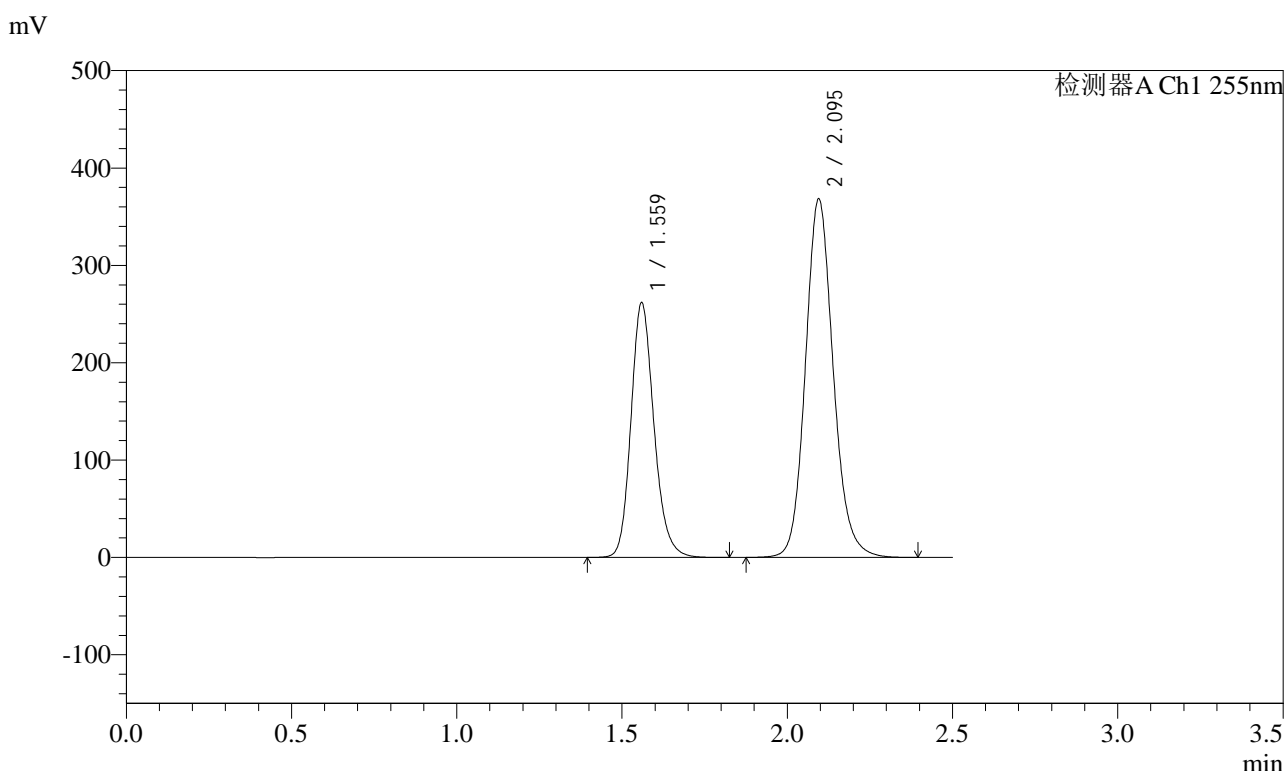
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	1260599	36.883	261384	2503	1.183	--
2	2.095	2157267	63.117	368158	3063	1.135	3.858
总计		3417866	100.000	629542			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6035-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:35:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

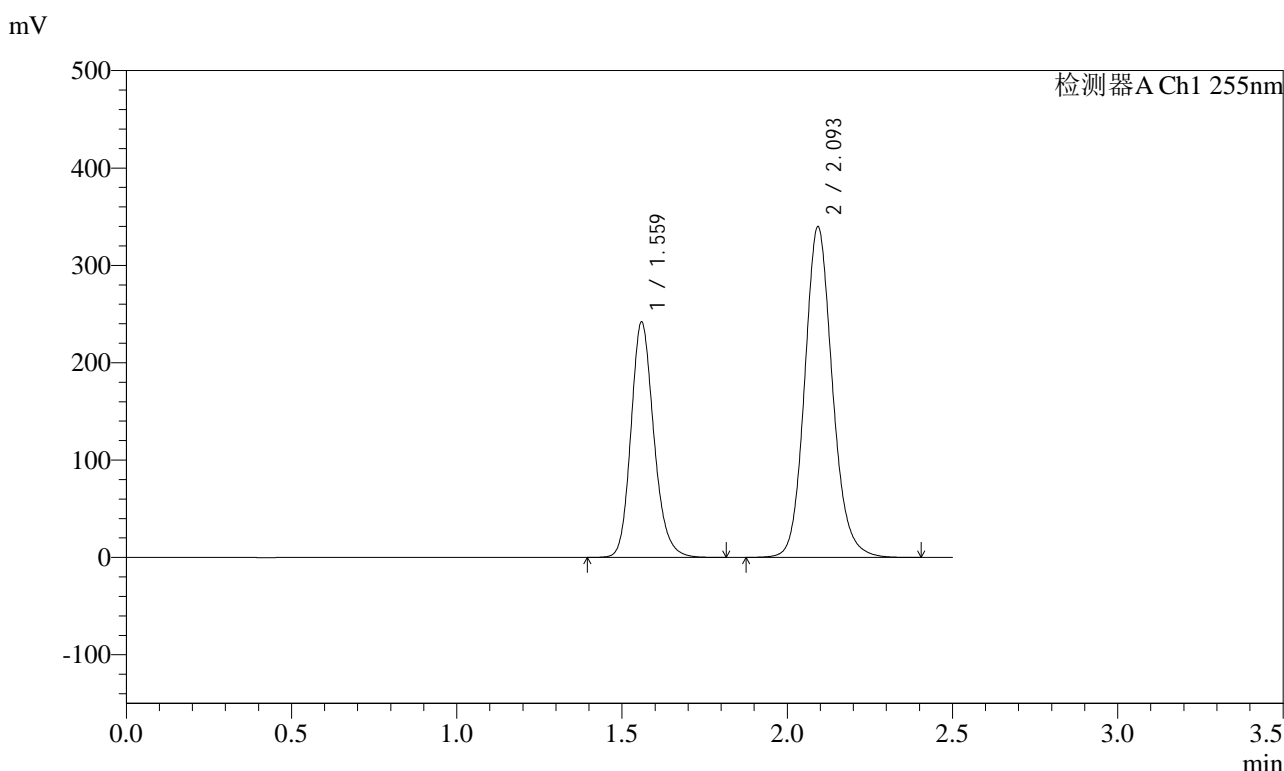
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1266619	36.978	261986	2476	1.182	--
2	2.095	2158741	63.022	368217	3066	1.133	3.872
总计		3425360	100.000	630203			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6036-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:37:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

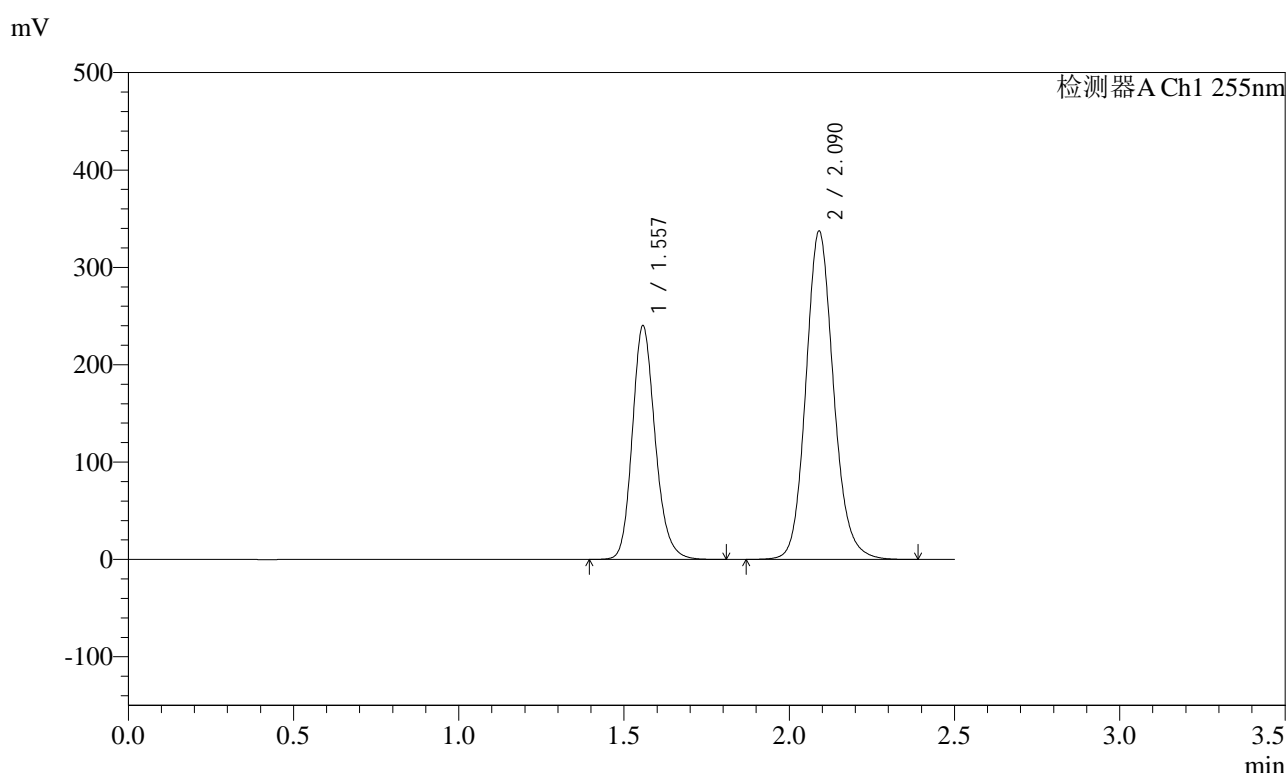
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1165973	37.016	242132	2493	1.183	--
2	2.093	1983965	62.984	340022	3079	1.133	3.869
总计		3149938	100.000	582155			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6037-2 - zzp-cq12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:40:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

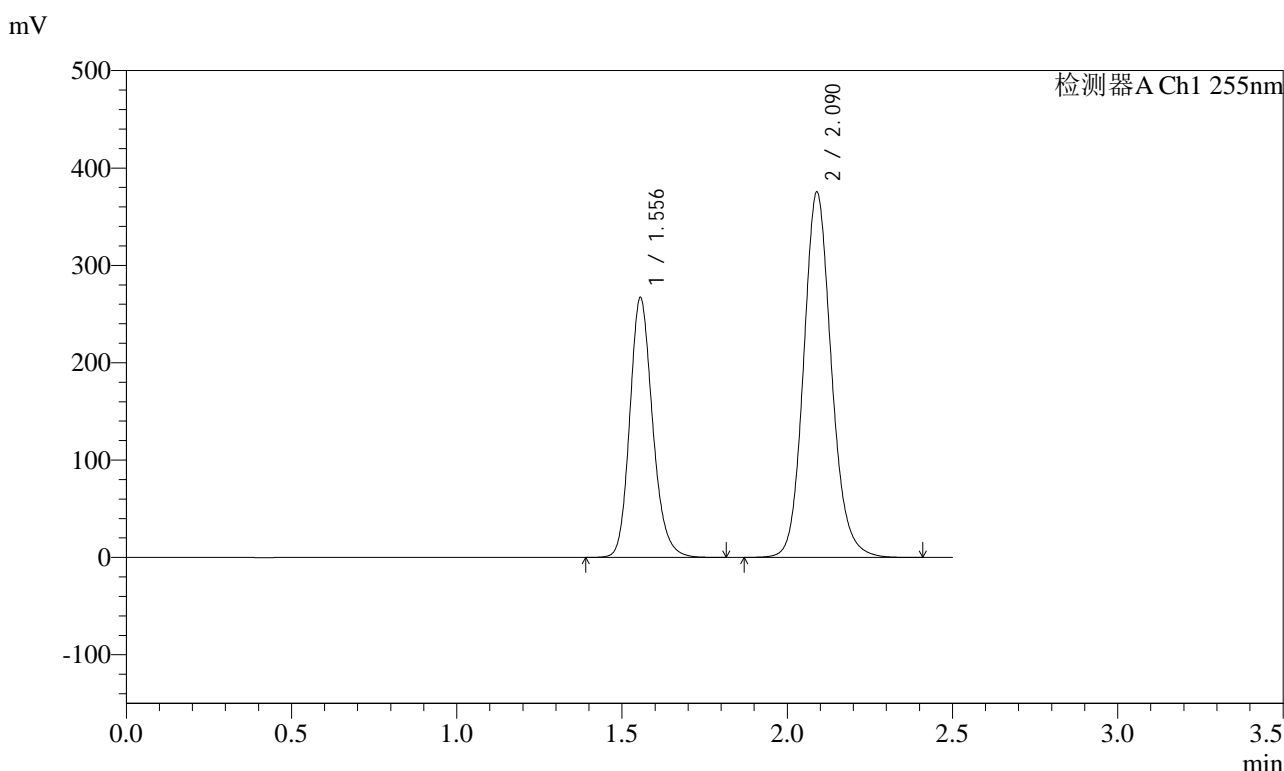
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1154589	36.992	240294	2504	1.181	--
2	2.090	1966632	63.008	337214	3086	1.132	3.876
总计		3121221	100.000	577509			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6038-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

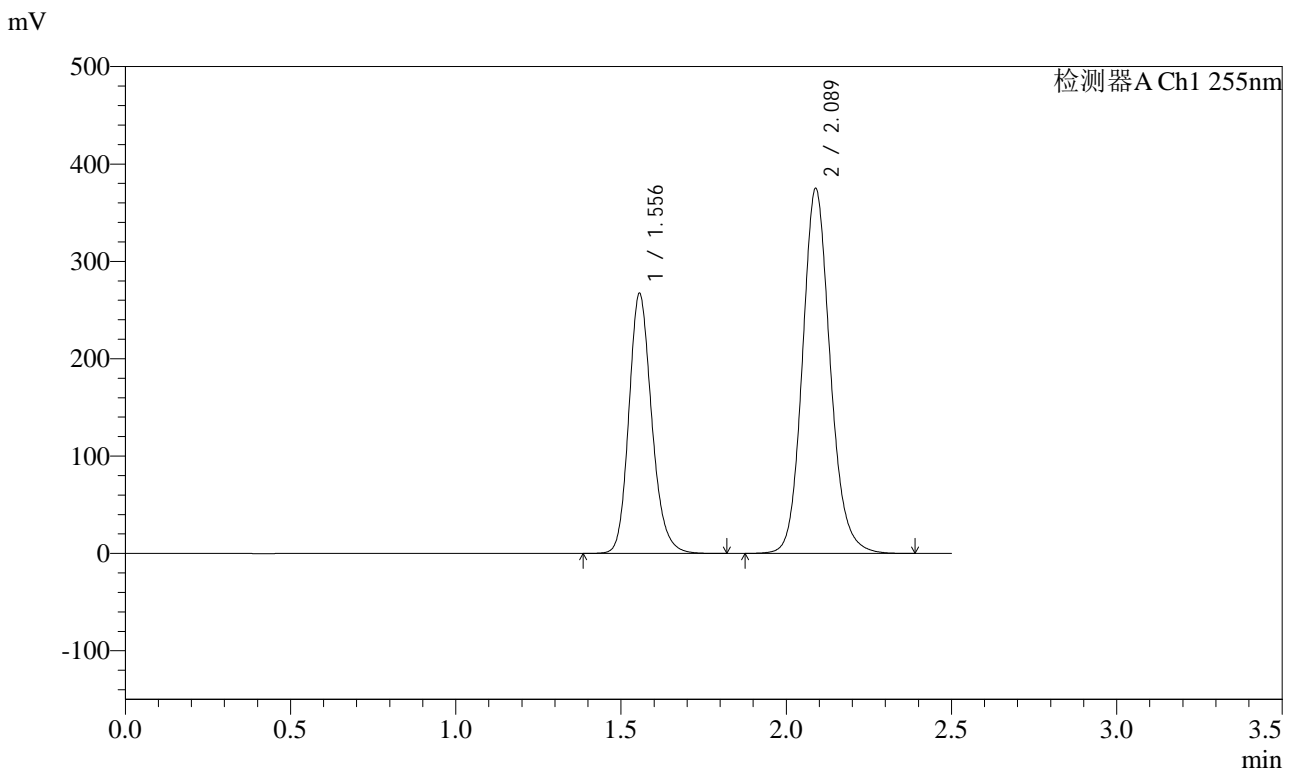
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1283575	36.872	266662	2499	1.183	--
2	2.090	2197592	63.128	375449	3053	1.132	3.874
总计		3481167	100.000	642111			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6039-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1286343	37.029	266616	2490	1.185	--
2	2.089	2187544	62.971	375221	3076	1.134	3.872
总计		3473887	100.000	641837			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

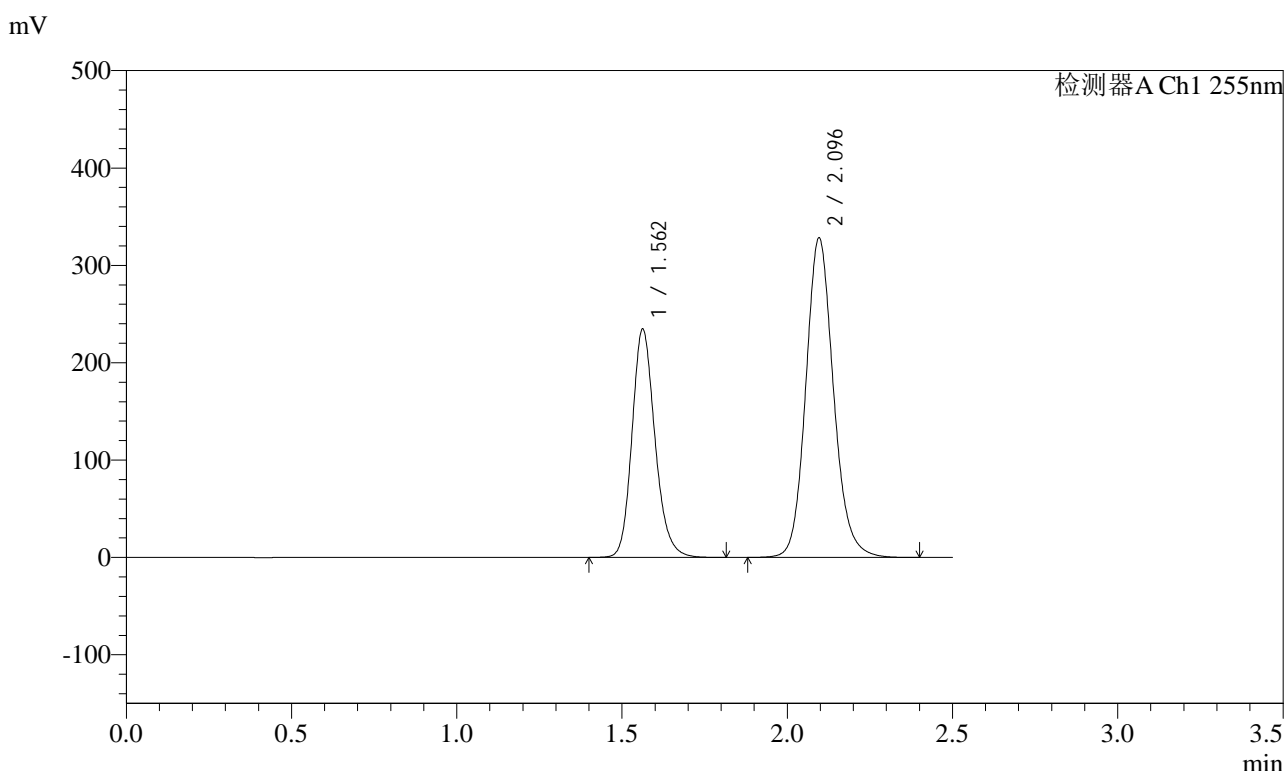




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6042-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:55:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

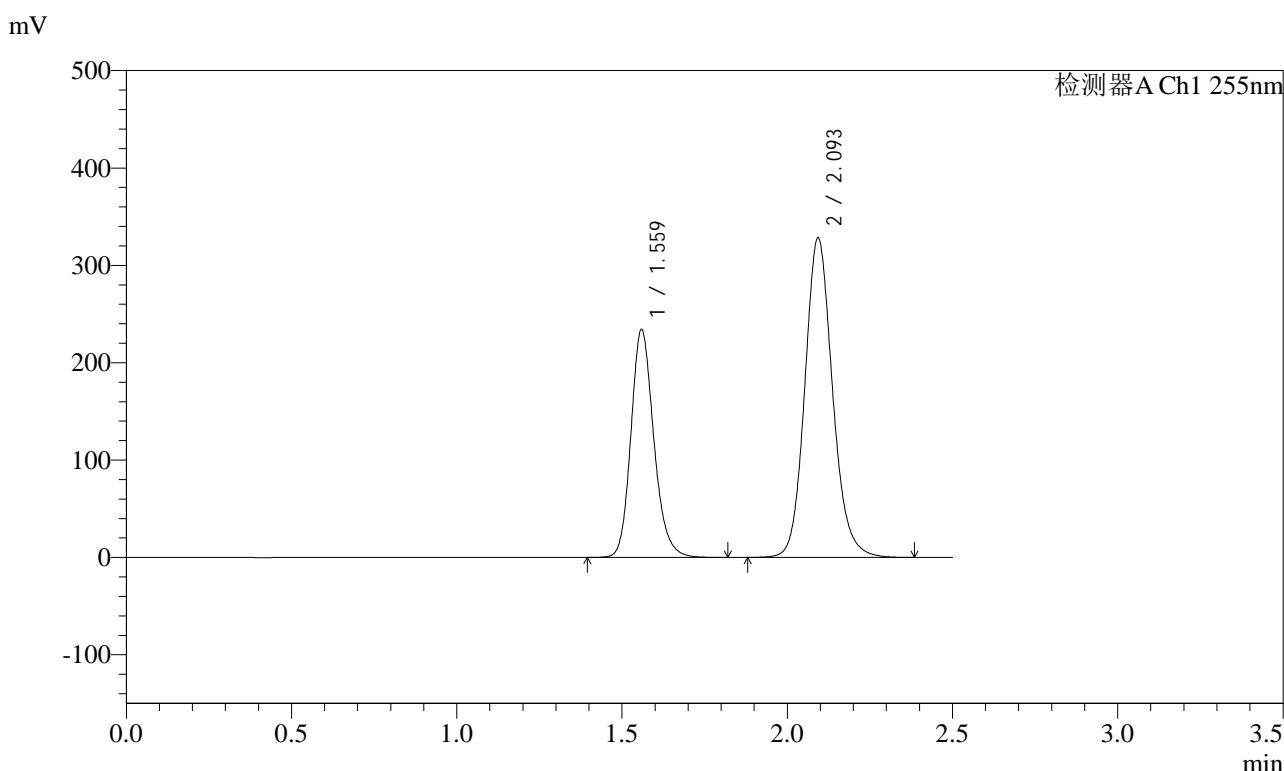
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	1134056	37.185	234775	2490	1.184	--
2	2.096	1915701	62.815	327905	3096	1.135	3.867
总计		3049757	100.000	562681			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6043-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 12:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

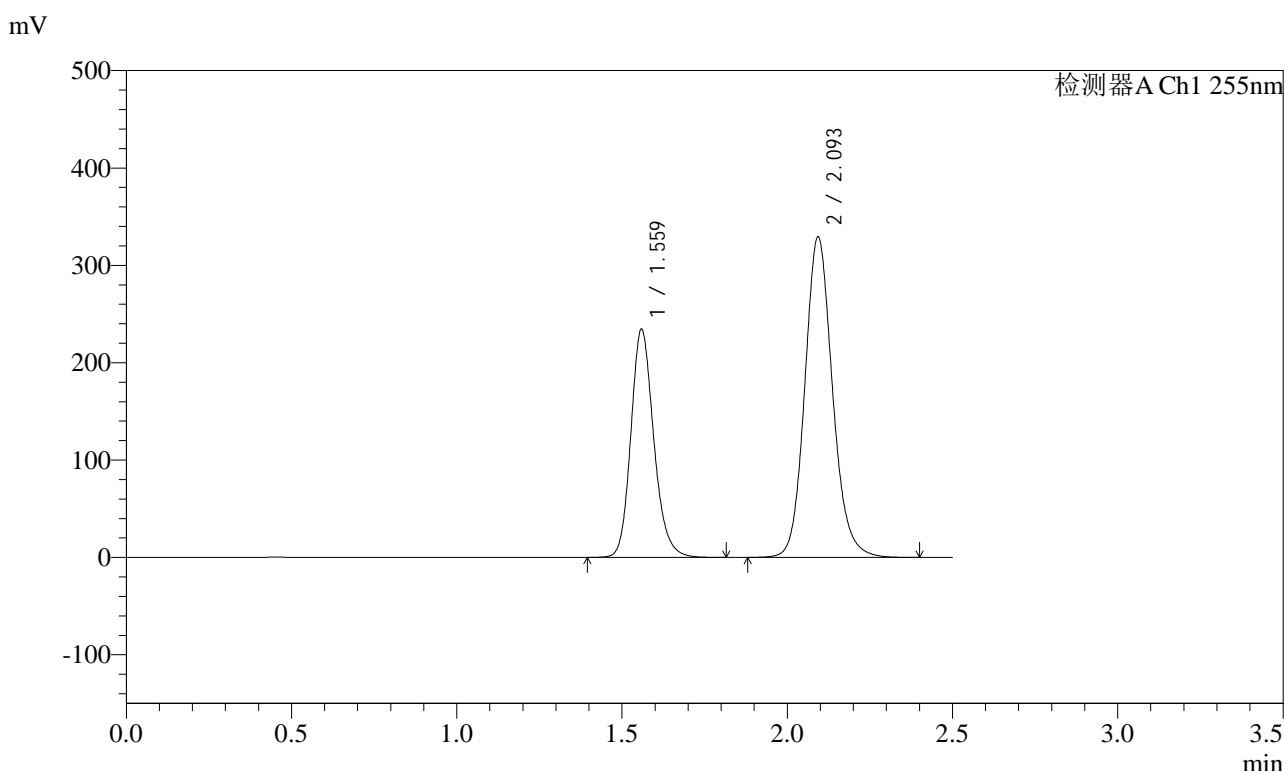
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1128958	37.060	234434	2497	1.185	--
2	2.093	1917352	62.940	328467	3080	1.134	3.875
总计		3046309	100.000	562901			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6044-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

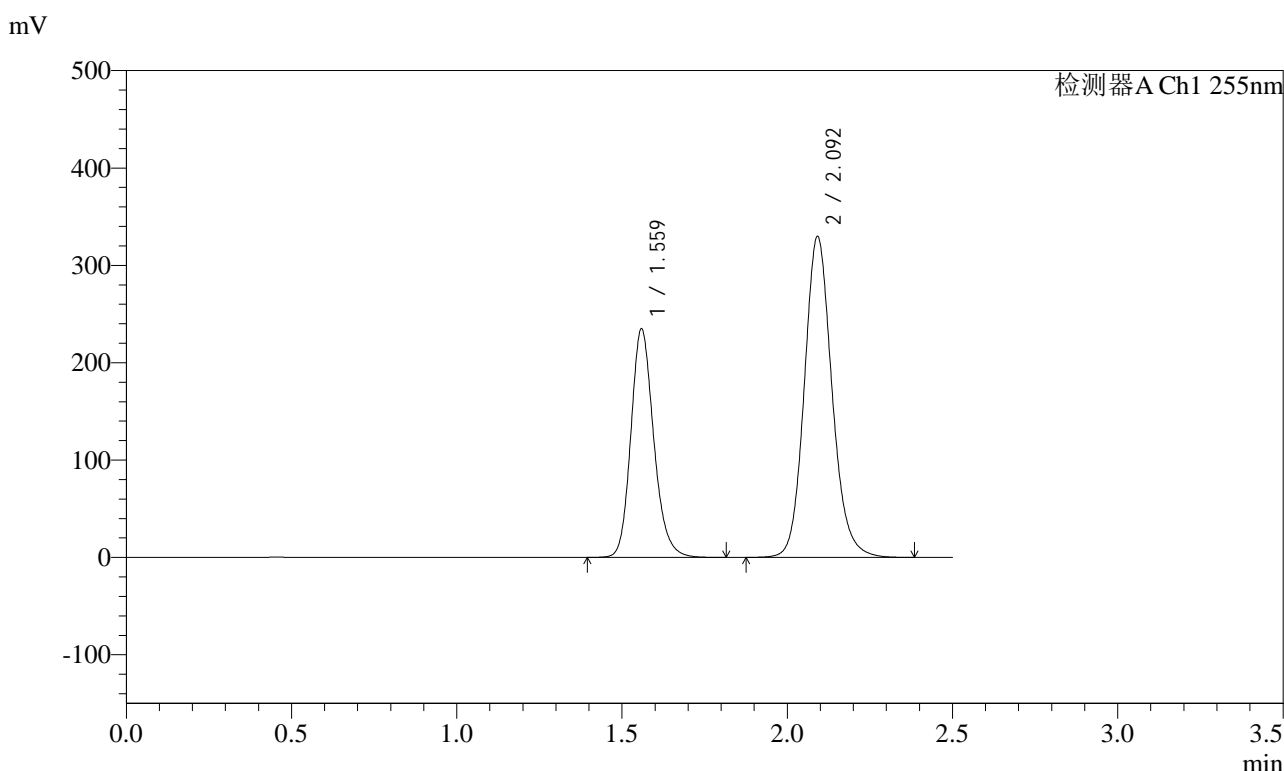
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1130008	37.029	234780	2499	1.182	--
2	2.093	1921670	62.971	329603	3088	1.133	3.879
总计		3051678	100.000	564383			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6045-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:05:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:19:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

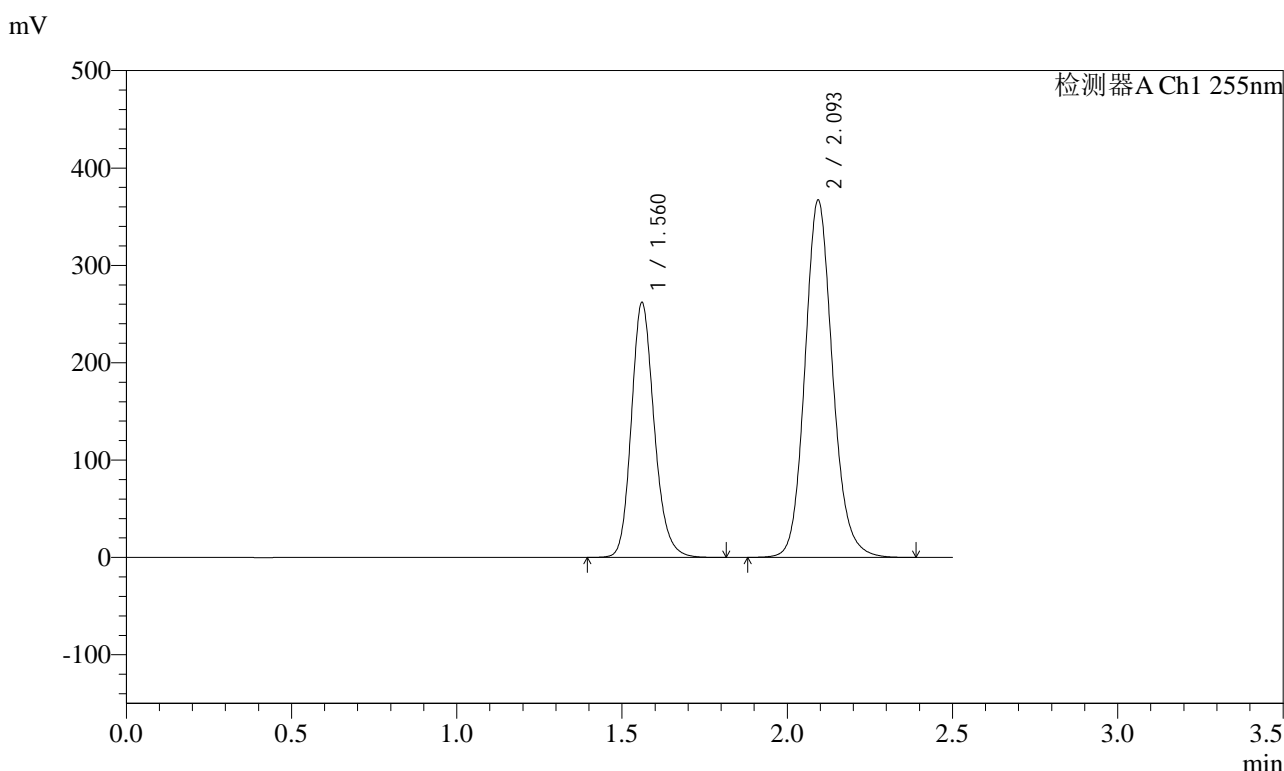
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1130289	37.028	235153	2504	1.184	--
2	2.092	1922265	62.972	329651	3088	1.133	3.872
总计		3052554	100.000	564805			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6046-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:07:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

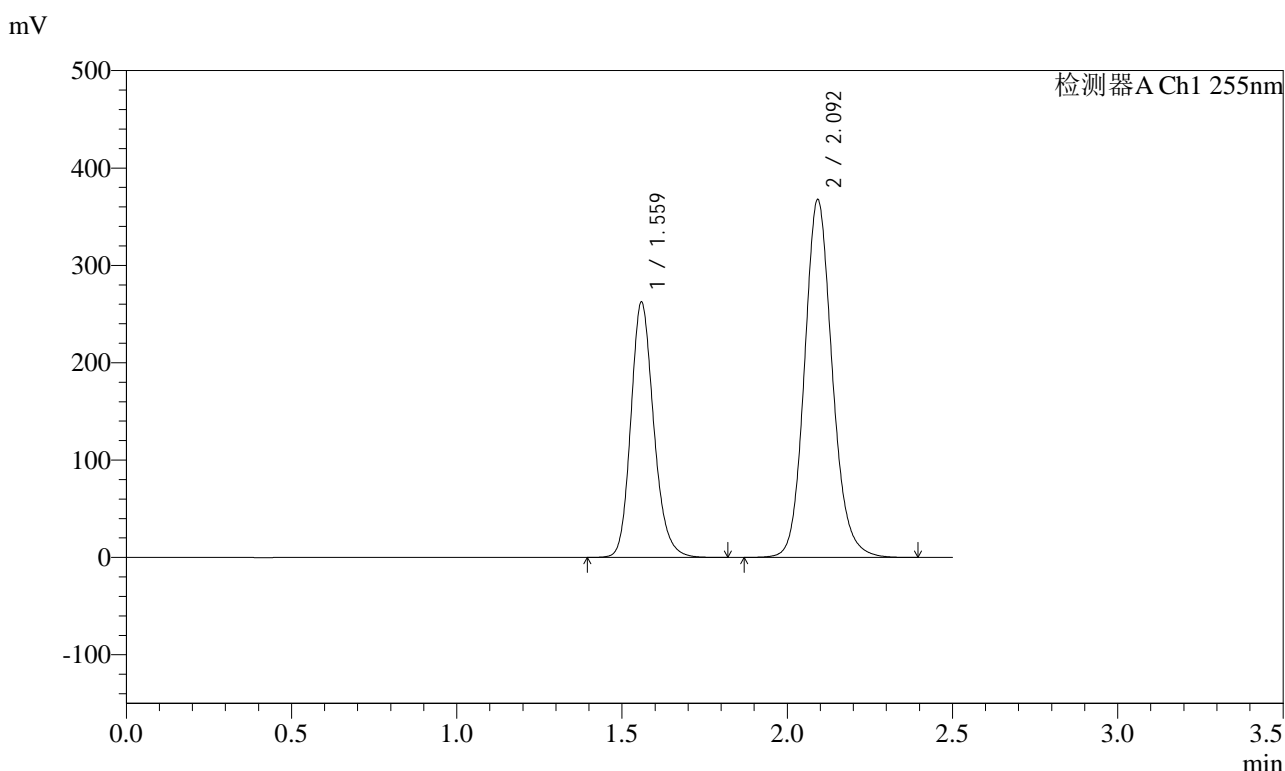
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1259290	37.046	261732	2513	1.183	--
2	2.093	2139941	62.954	367482	3095	1.133	3.876
总计		3399231	100.000	629214			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6047-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

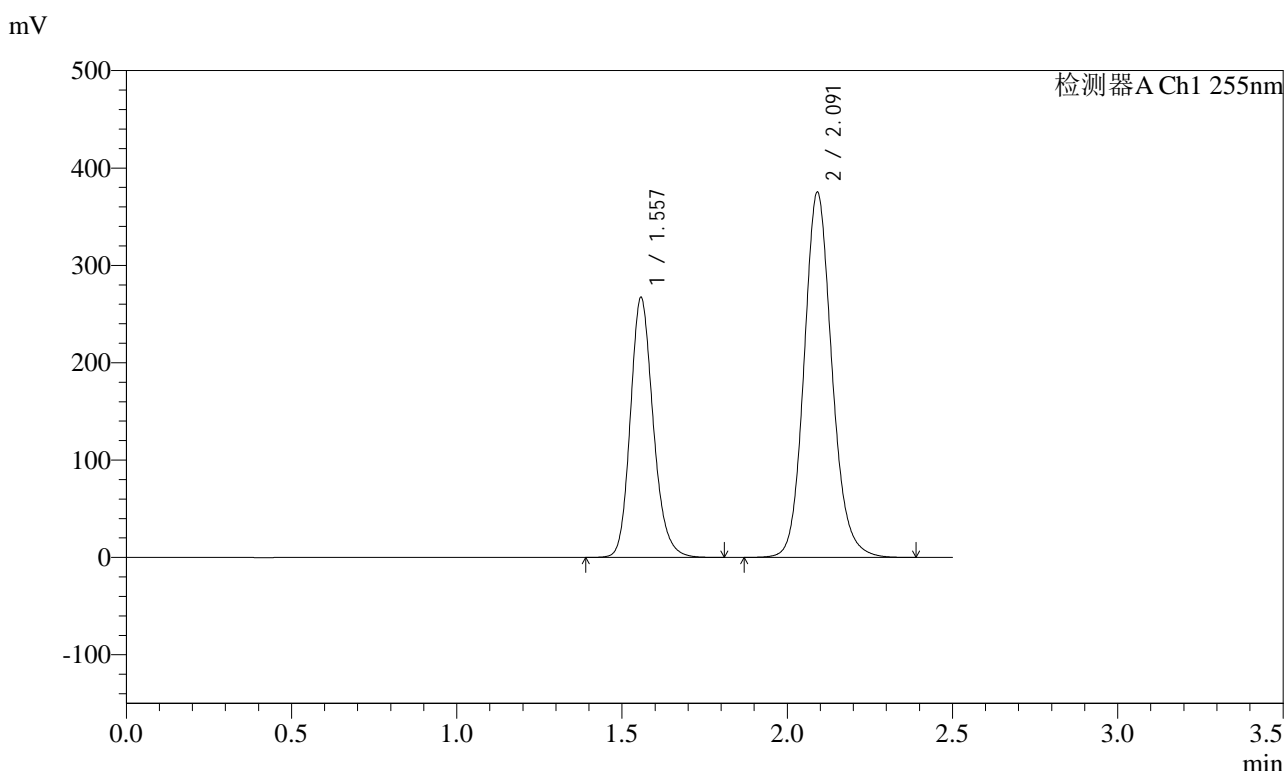
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1265361	37.058	262678	2492	1.185	--
2	2.092	2149217	62.942	367839	3073	1.134	3.867
总计		3414578	100.000	630517			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6048-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:13:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

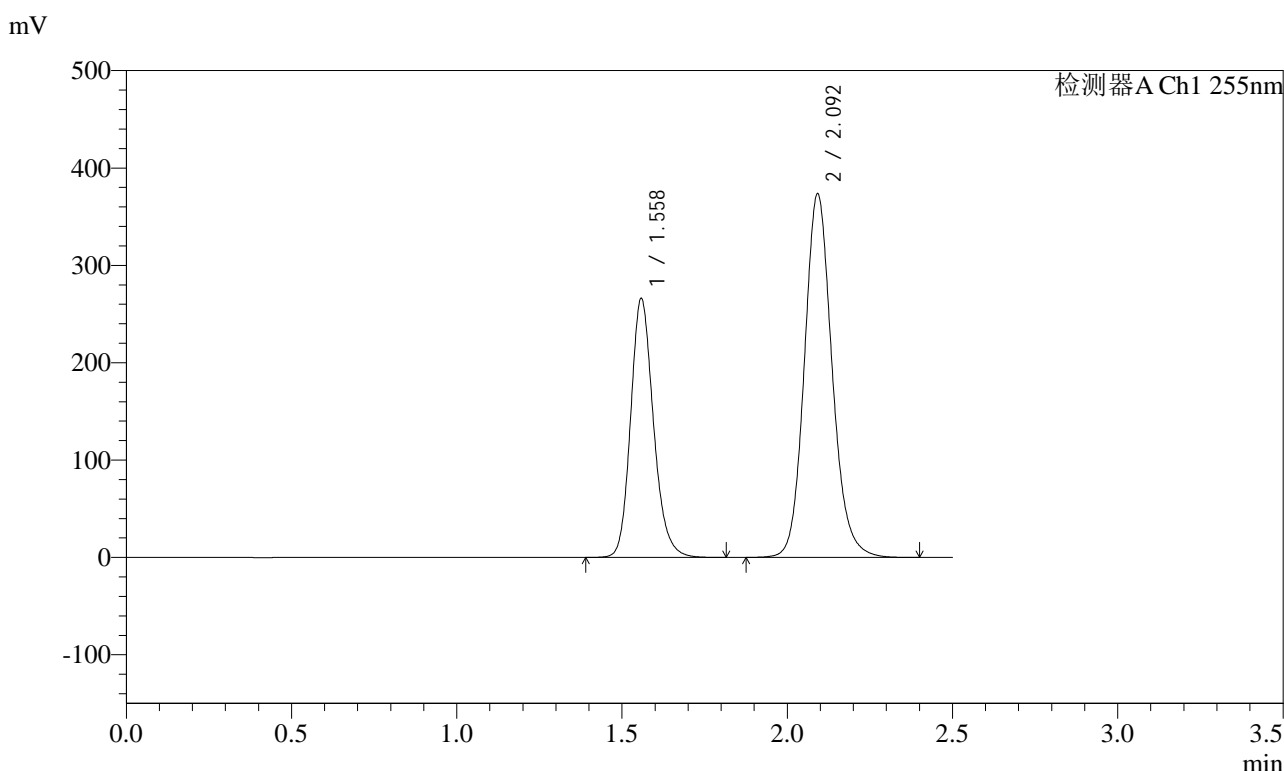
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1286621	36.917	267275	2494	1.184	--
2	2.091	2198531	63.083	374832	3053	1.133	3.866
总计		3485152	100.000	642108			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6049-2 - zzp-cq12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

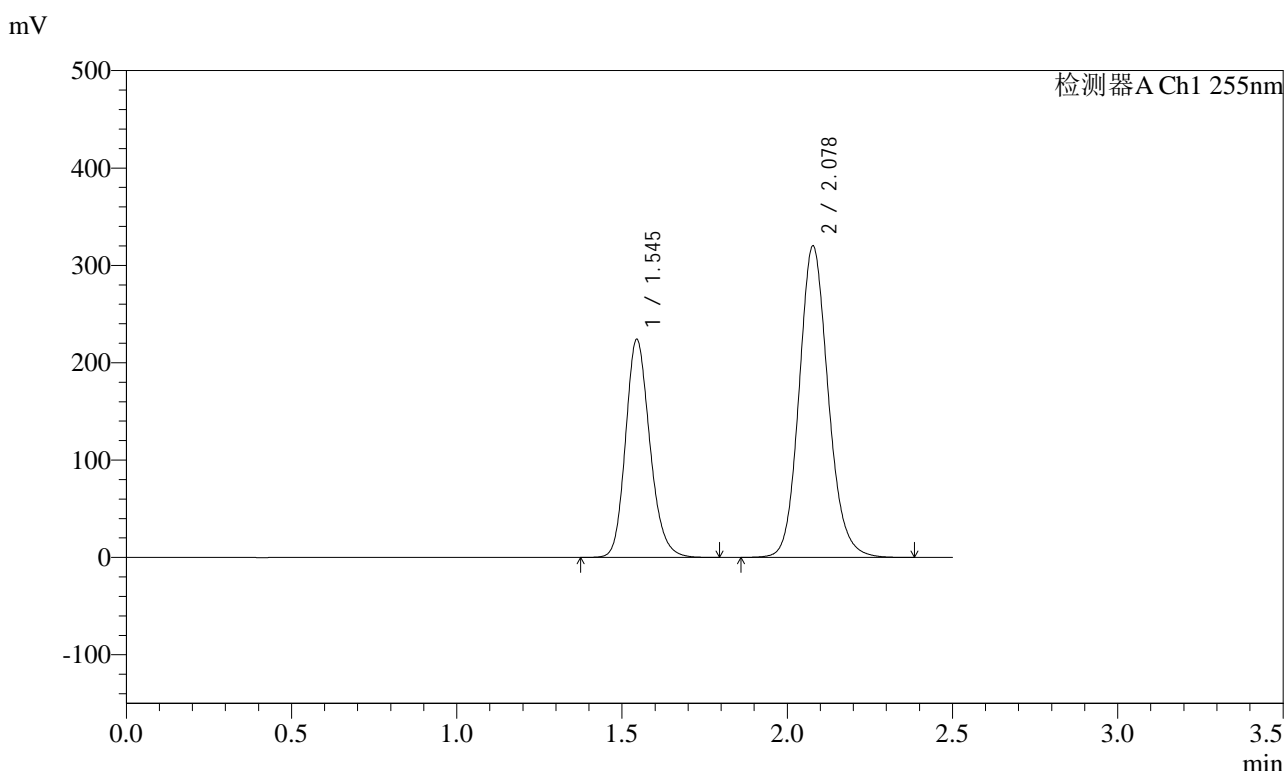
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1279997	36.985	266433	2504	1.182	--
2	2.092	2180860	63.015	373566	3082	1.133	3.877
总计		3460857	100.000	640000			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6050-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:20:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

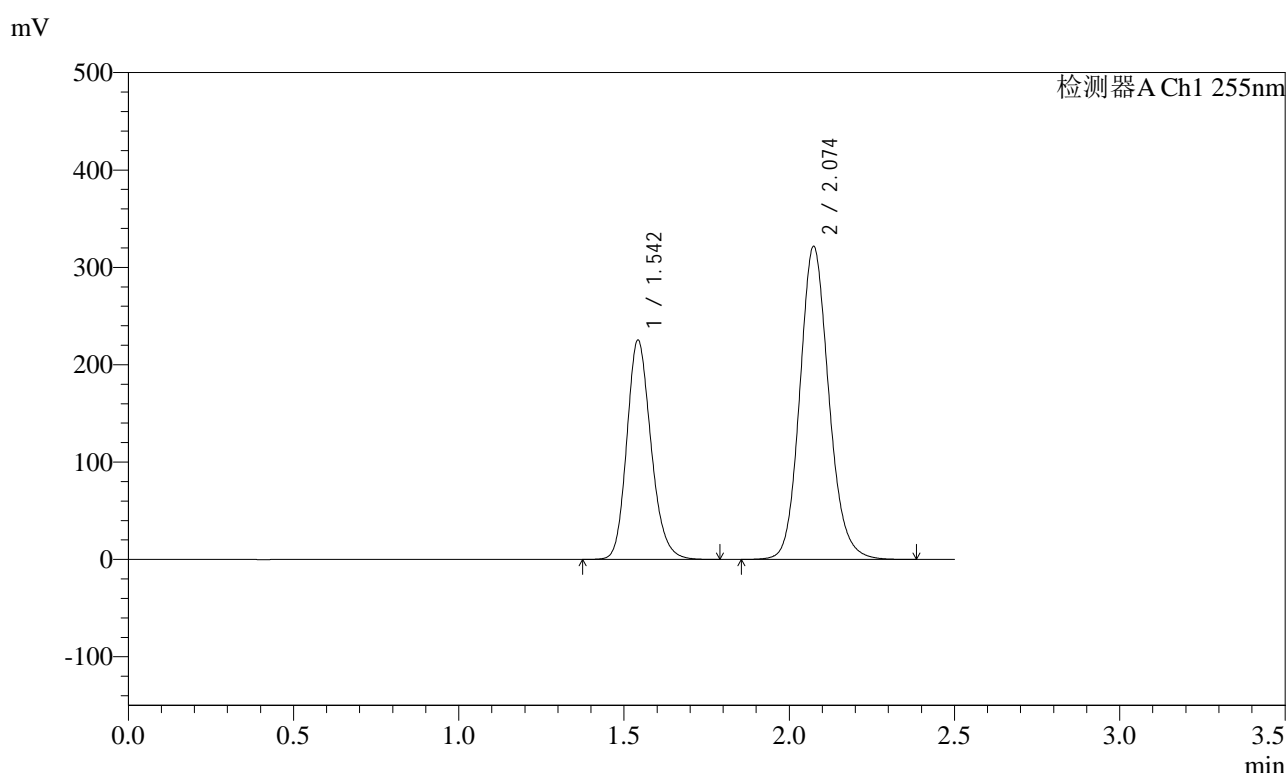
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	1146395	36.881	224201	2159	1.186	--
2	2.078	1962010	63.119	320262	2738	1.135	3.654
总计		3108405	100.000	544463			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6051-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	1150328	36.932	225431	2159	1.187	--
2	2.074	1964362	63.068	321873	2751	1.135	3.653
总计		3114691	100.000	547305			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

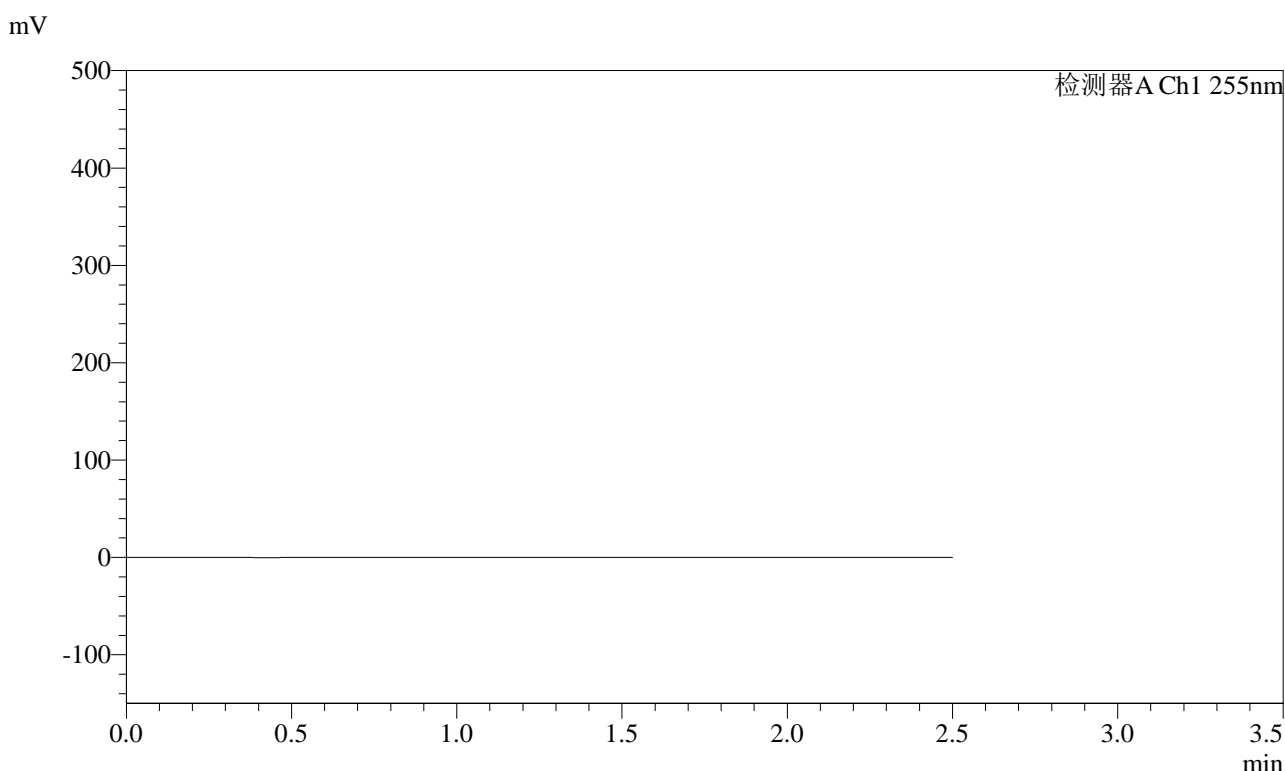


# SMF-4022

## <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 - 31-37/31-6052-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:26:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

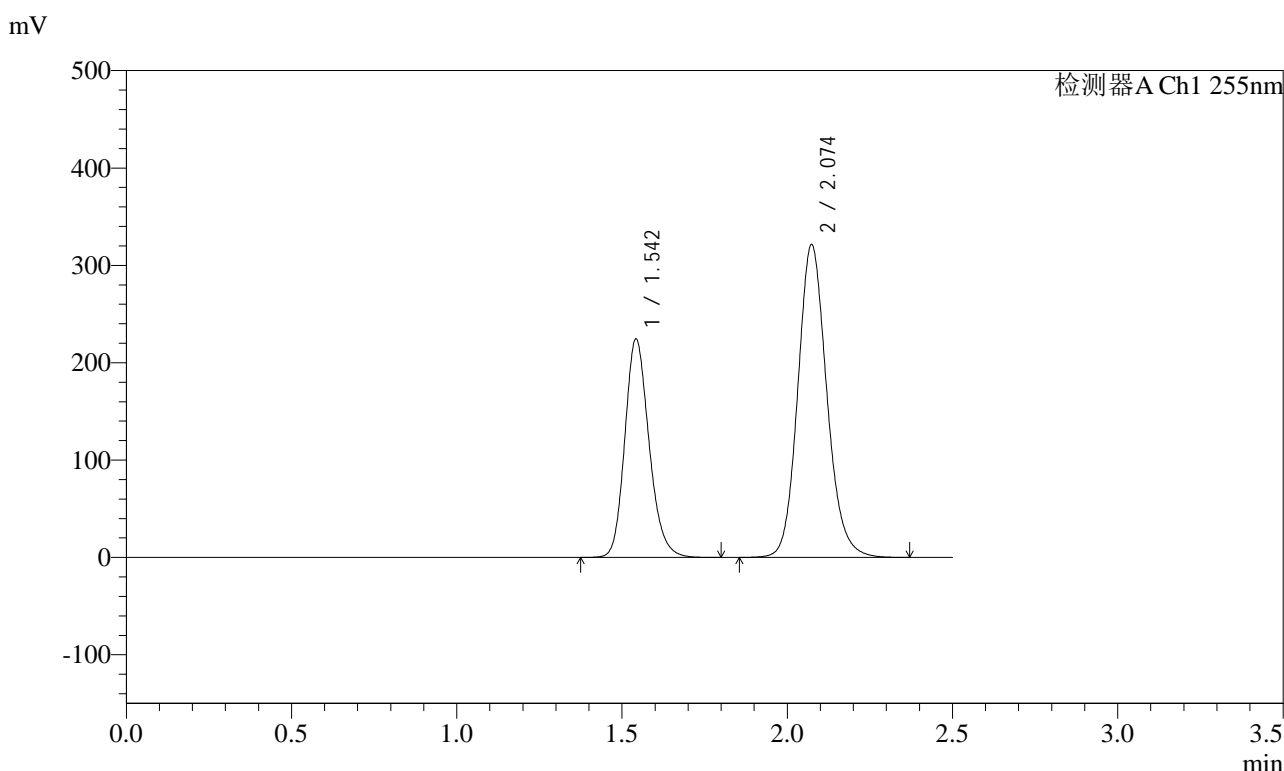
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6053-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

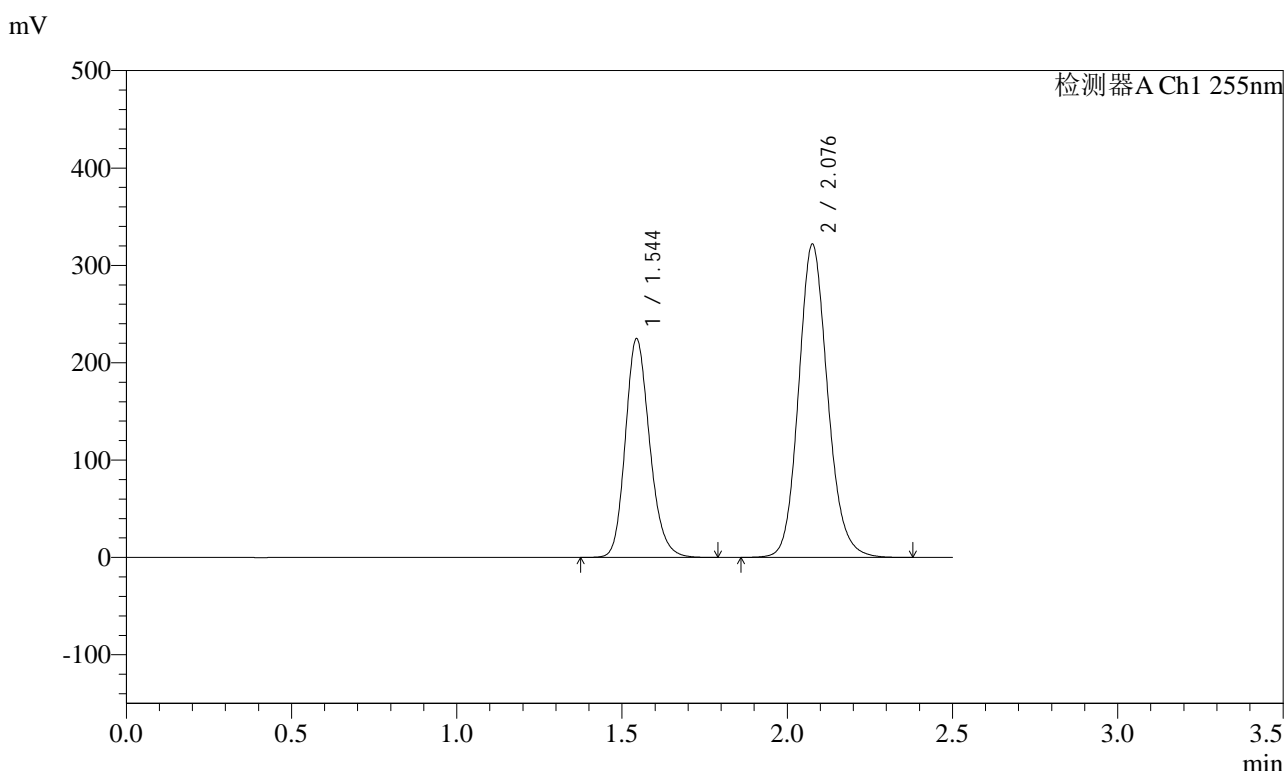
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	1146475	36.877	224533	2156	1.188	--
2	2.074	1962404	63.123	321564	2750	1.136	3.652
总计		3108879	100.000	546098			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6054-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

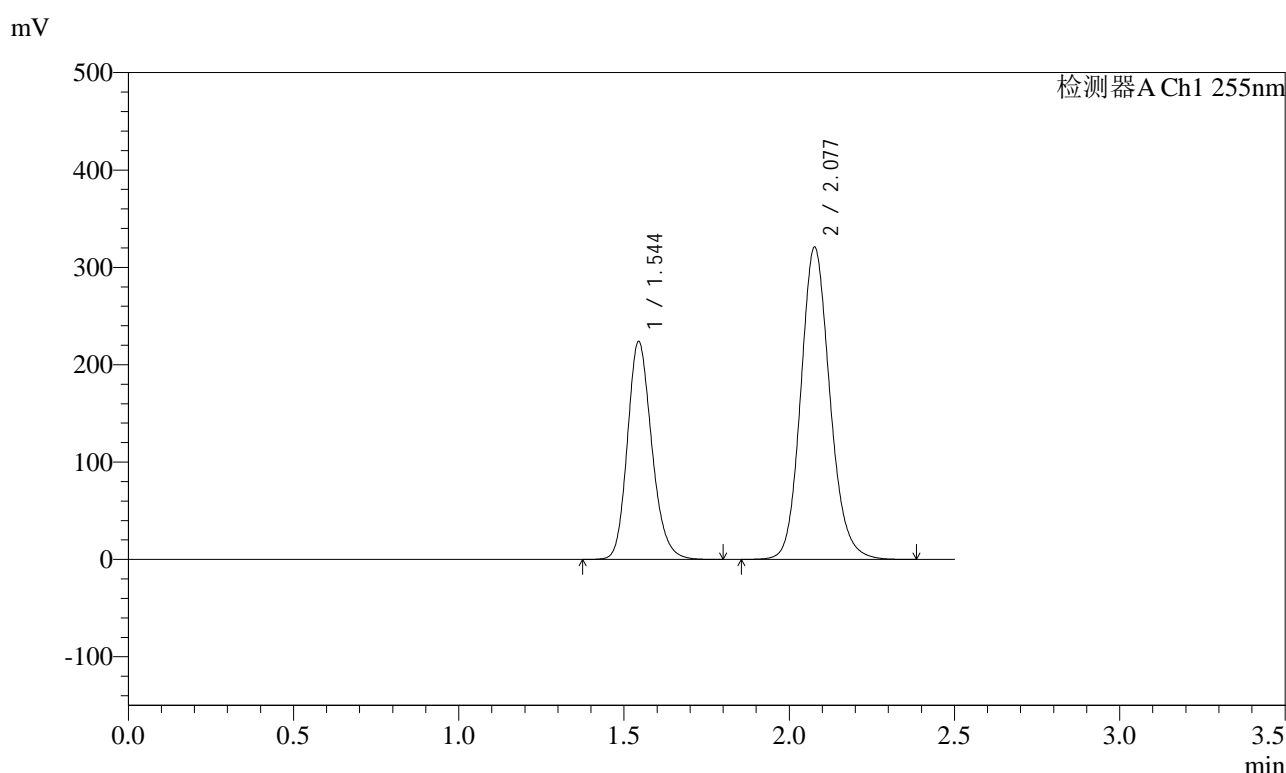
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	1149855	36.880	224972	2154	1.188	--
2	2.076	1967936	63.120	321442	2747	1.136	3.650
总计		3117792	100.000	546415			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6055-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

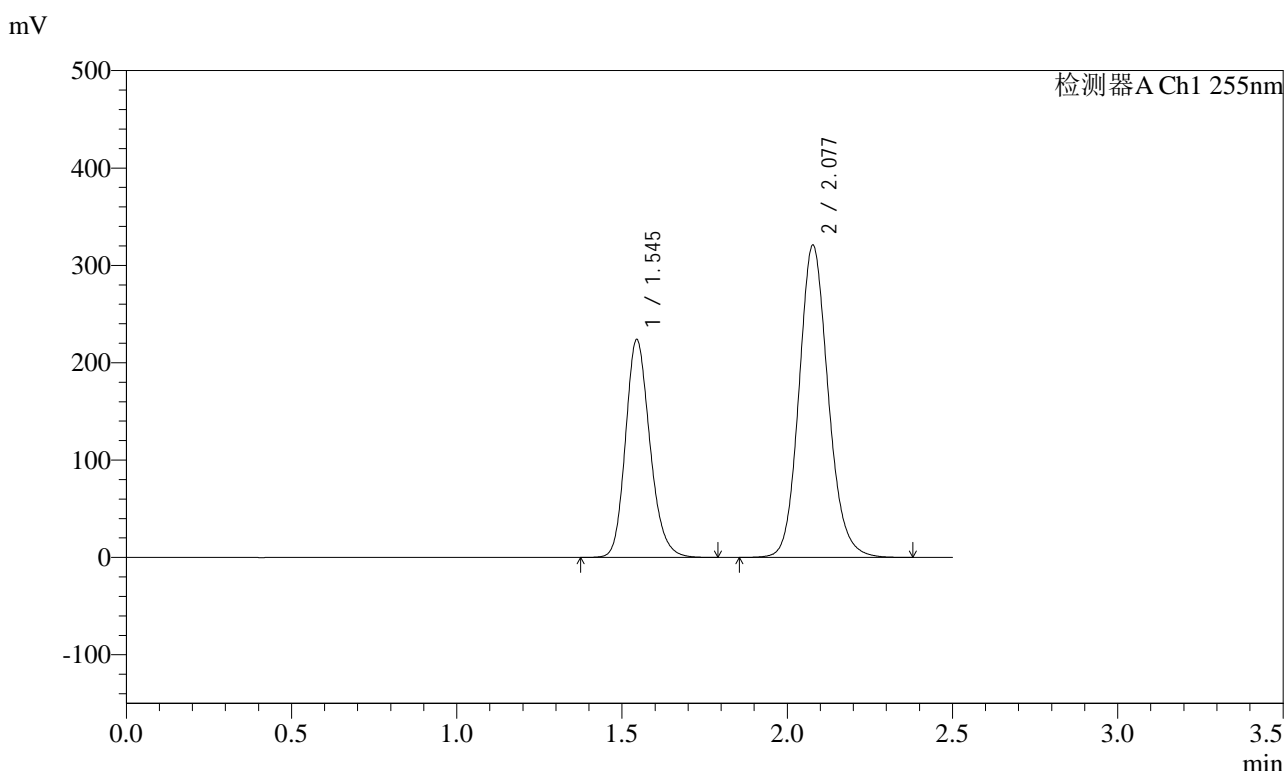
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	1149868	36.871	224071	2139	1.189	--
2	2.077	1968779	63.129	320758	2731	1.140	3.640
总计		3118647	100.000	544830			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6056-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:37:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

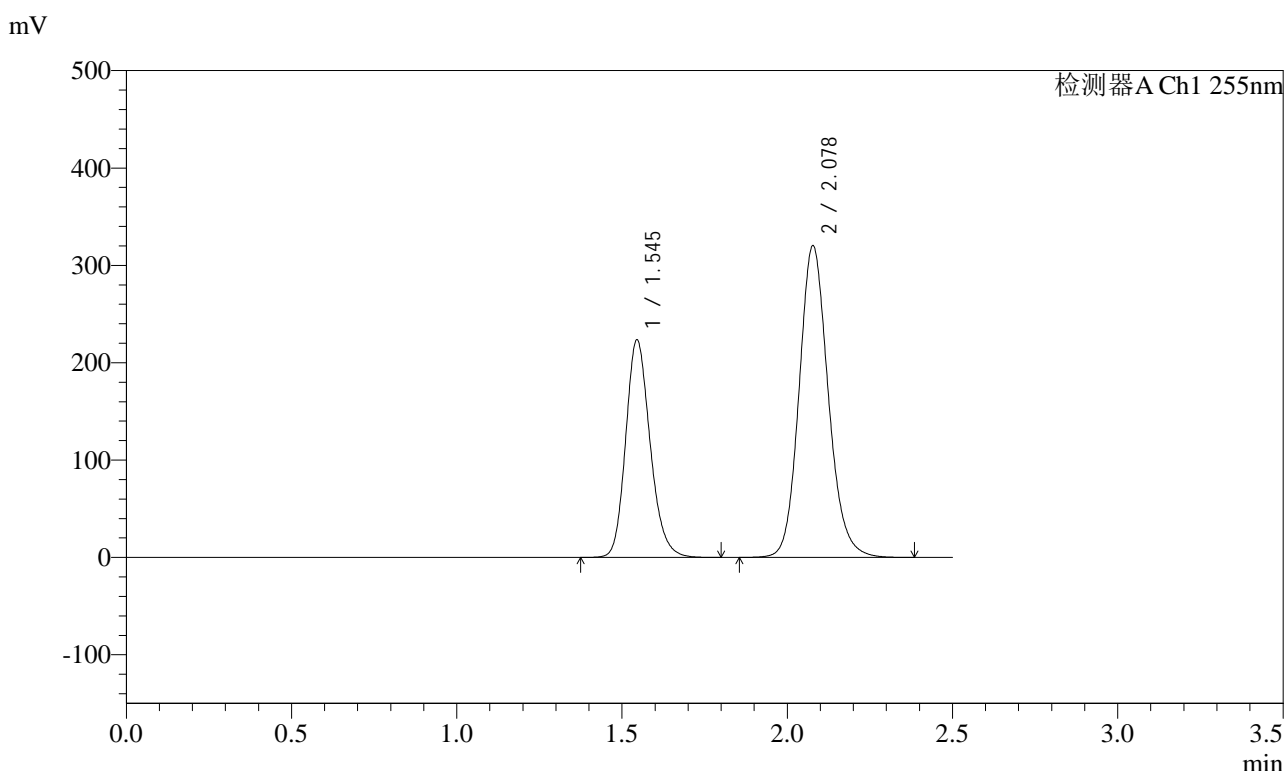
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	1150703	36.832	223956	2136	1.190	--
2	2.077	1973493	63.168	321048	2718	1.136	3.637
总计		3124196	100.000	545005			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6057-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

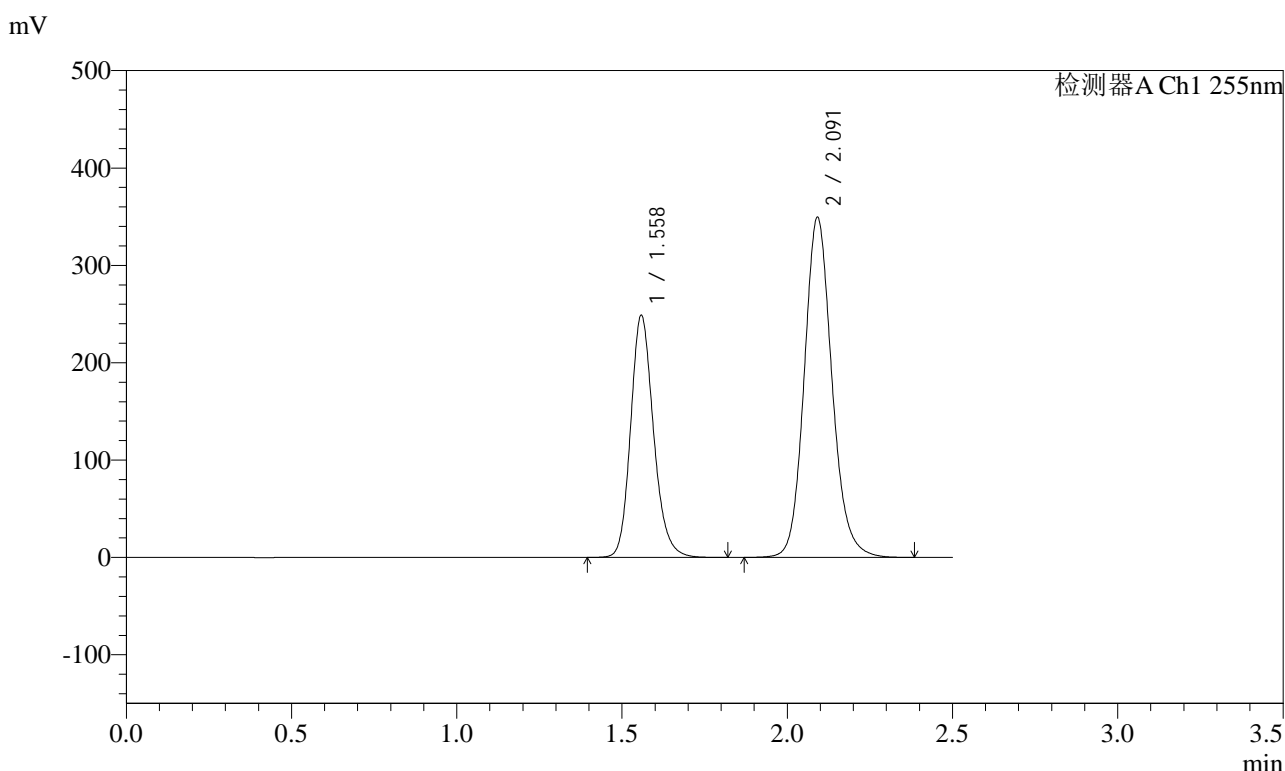
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	1150790	36.908	223494	2129	1.189	--
2	2.078	1967220	63.092	320423	2727	1.139	3.633
总计		3118009	100.000	543917			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6058-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:43:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

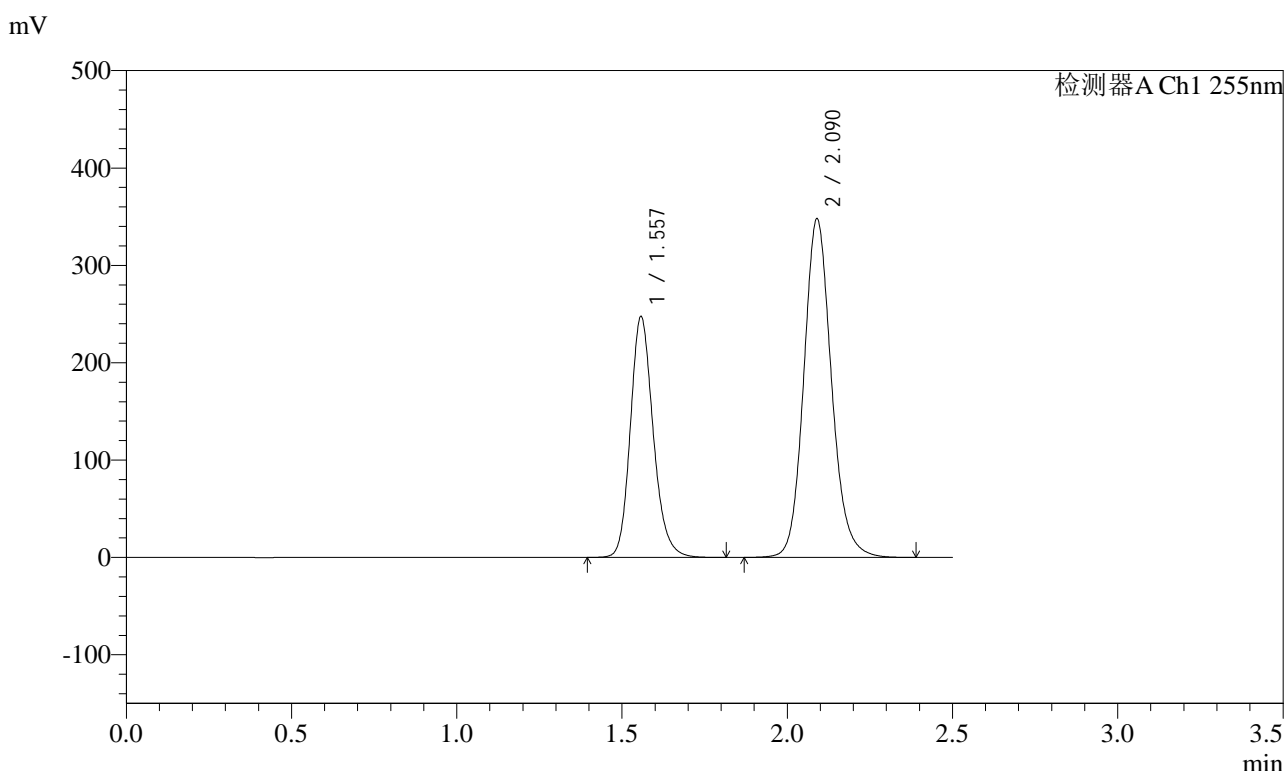
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1200478	37.022	249145	2490	1.184	--
2	2.091	2042091	62.978	349175	3072	1.134	3.865
总计		3242568	100.000	598320			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6059-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

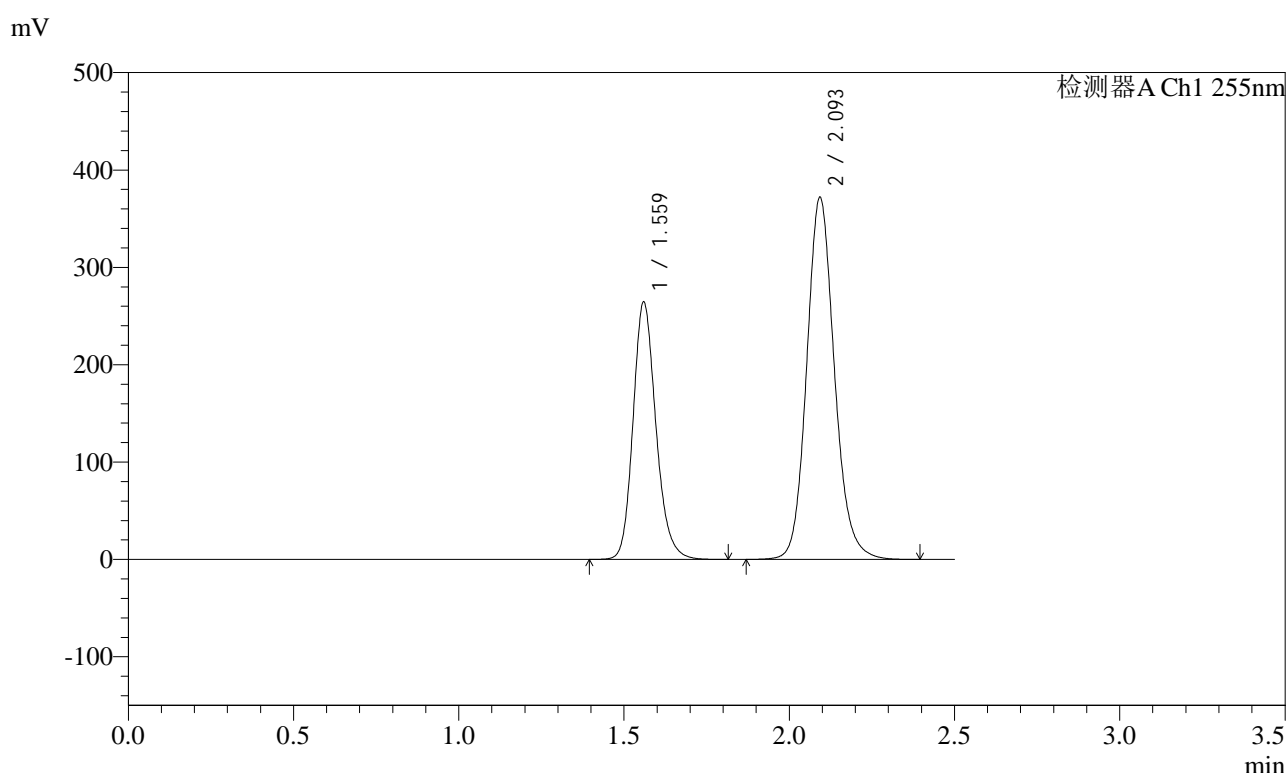
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1191604	36.987	247736	2499	1.184	--
2	2.090	2030074	63.013	347902	3079	1.135	3.869
总计		3221678	100.000	595639			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6060-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号：2-10  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2025/04/21 13:49:10      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2025/04/22 08:20:37      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

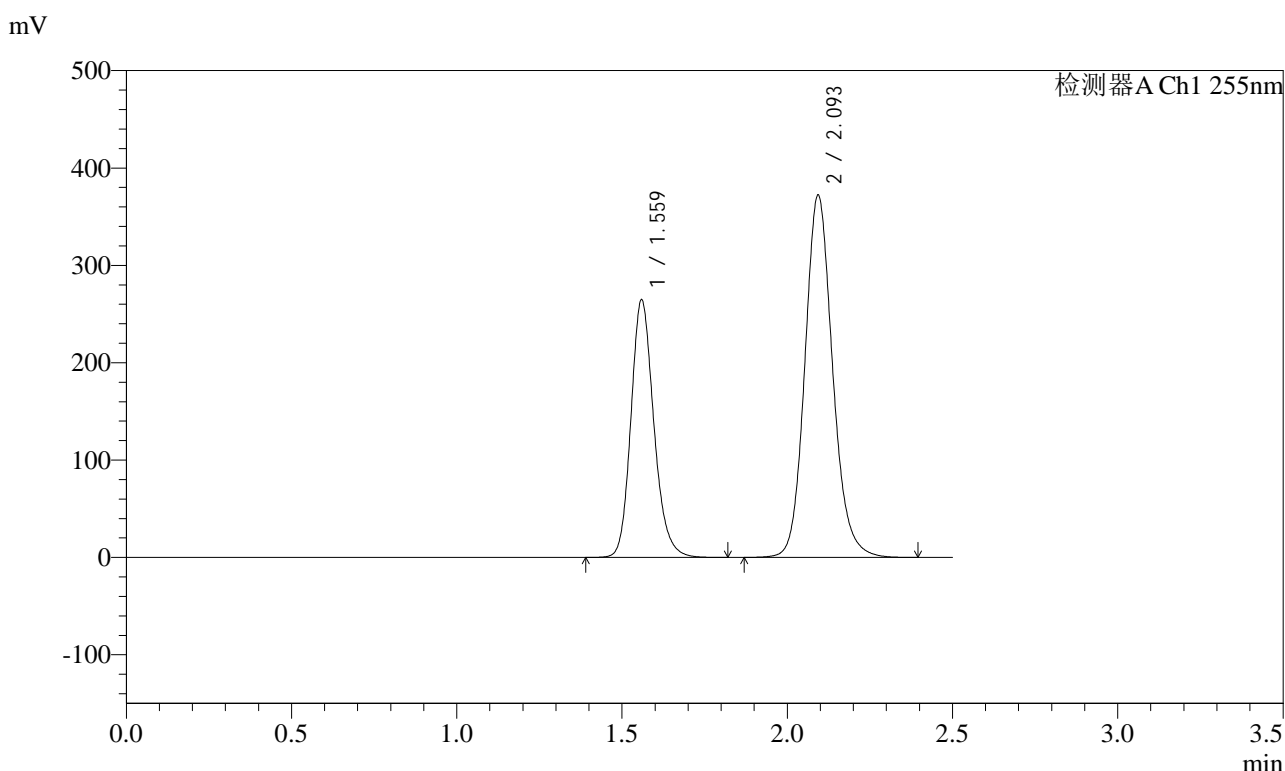
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1273292	36.943	264691	2503	1.184	--
2	2.093	2173310	63.057	372325	3078	1.135	3.871
总计		3446603	100.000	637016			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6061-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:52:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

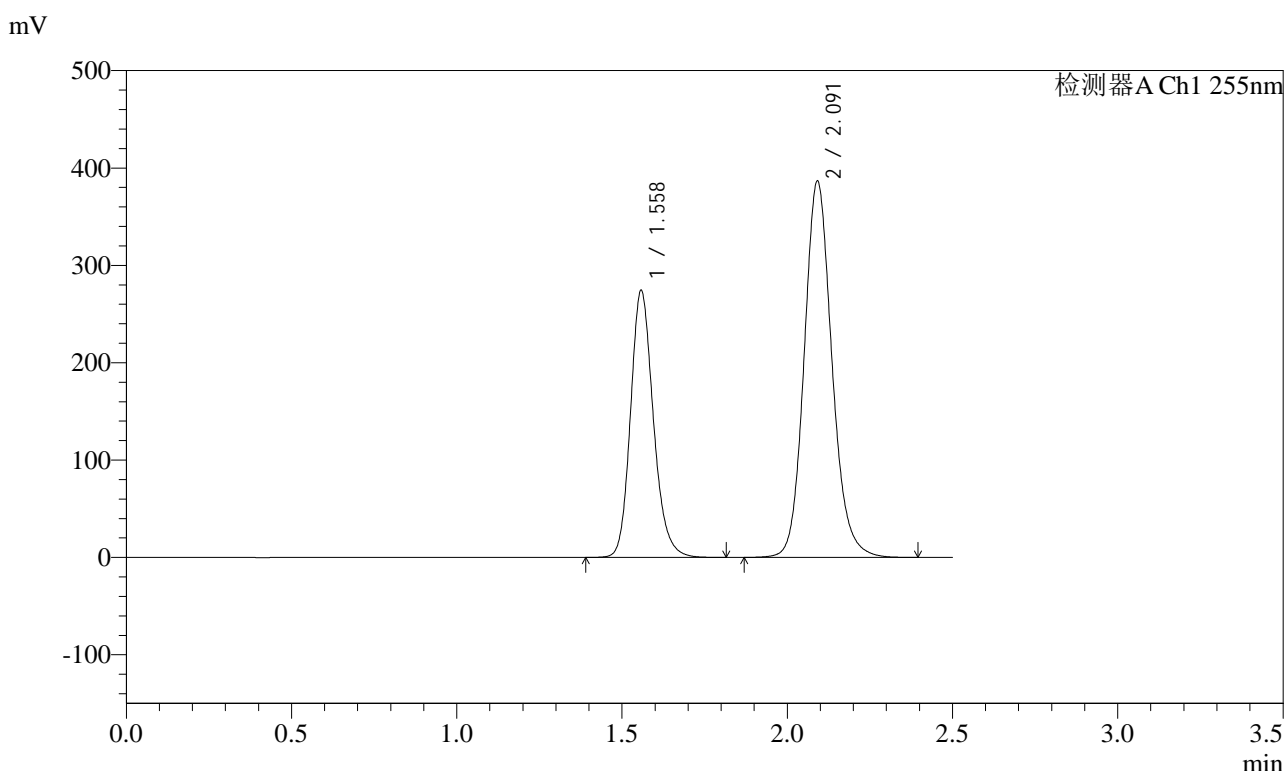
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1276621	36.984	265001	2493	1.183	--
2	2.093	2175218	63.016	372532	3081	1.134	3.874
总计		3451839	100.000	637533			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6062-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

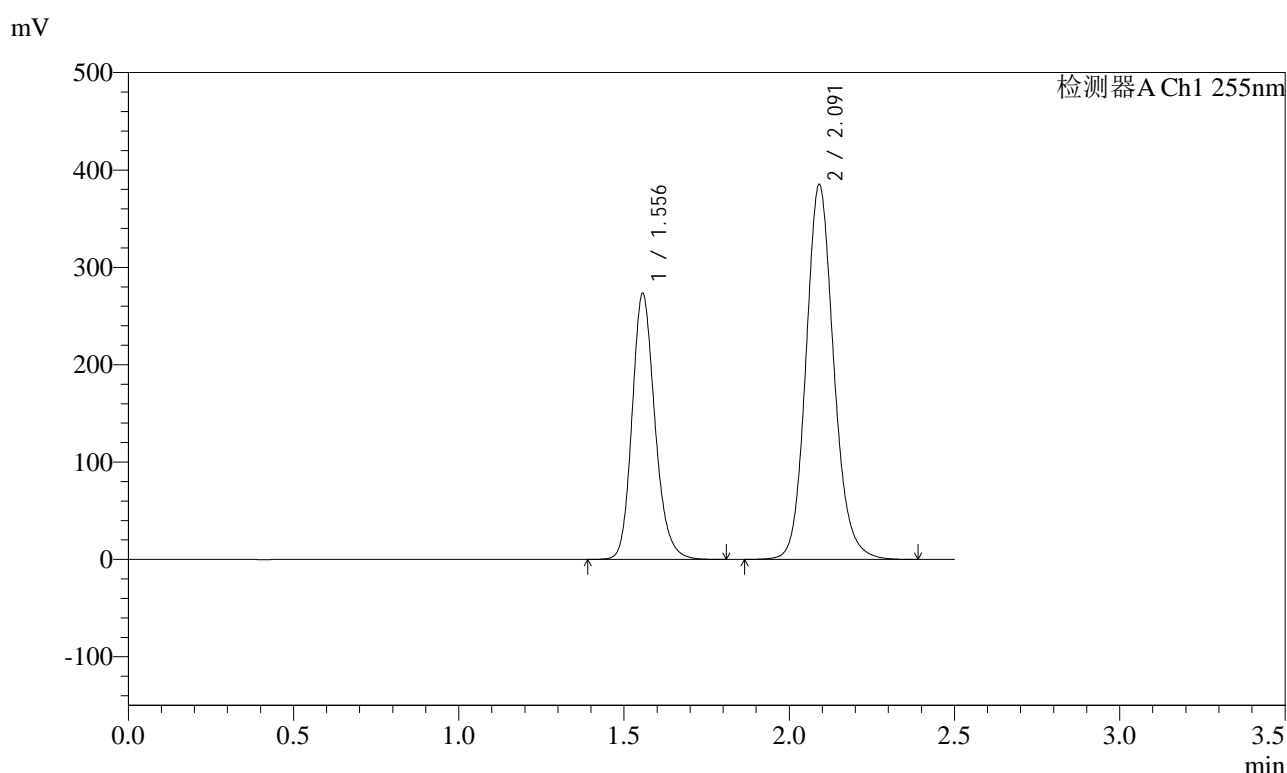
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1319952	36.861	274655	2500	1.184	--
2	2.091	2260938	63.139	386306	3069	1.135	3.870
总计		3580890	100.000	660961			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6063-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 13:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

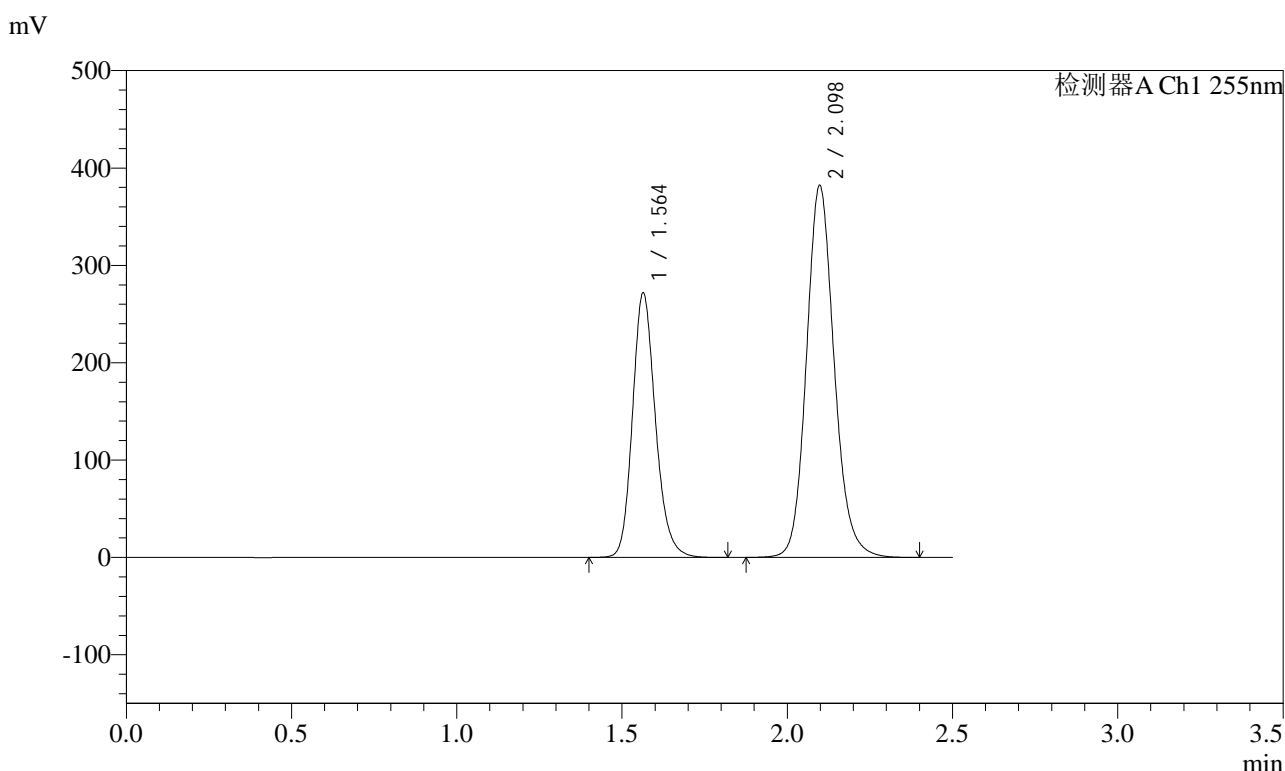
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1315372	36.856	273217	2498	1.185	--
2	2.091	2253566	63.144	384828	3067	1.133	3.877
总计		3568938	100.000	658045			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-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 - 31-37/31-6064-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:00:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

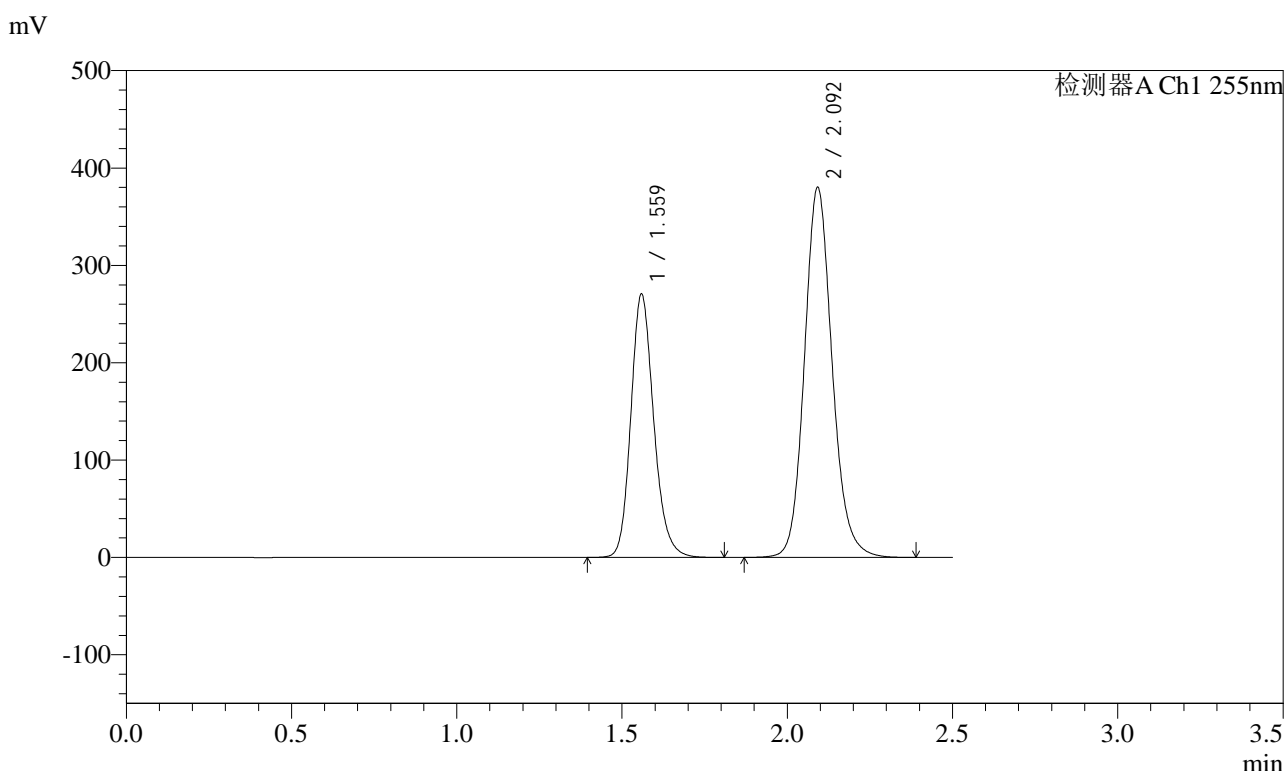
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	1313190	37.007	272100	2500	1.184	--
2	2.098	2235301	62.993	382357	3084	1.135	3.867
总计		3548491	100.000	654457			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6065-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:03:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1303051	36.998	270912	2501	1.182	--
2	2.092	2218884	63.002	380268	3088	1.135	3.873
总计		3521935	100.000	651180			

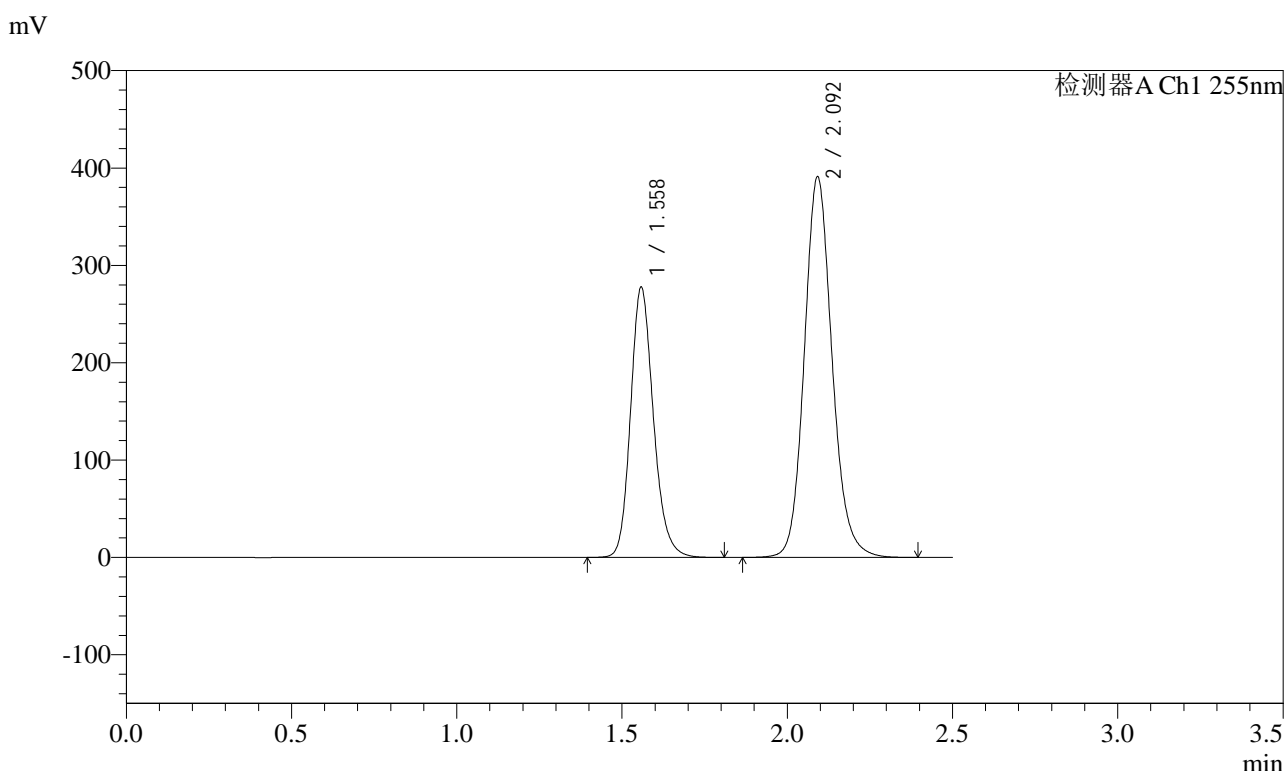
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6067-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:09:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:20:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

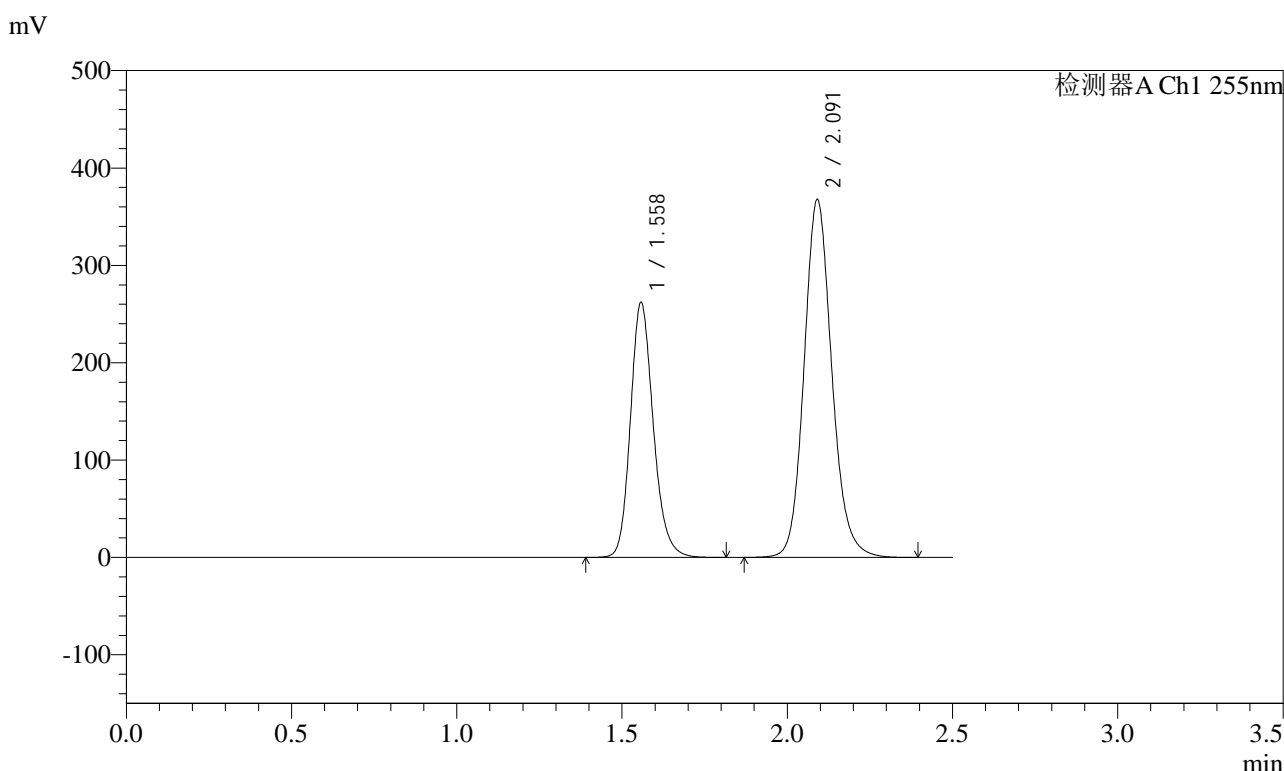
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1335061	36.860	277980	2502	1.184	--
2	2.092	2286956	63.140	390981	3073	1.133	3.874
总计		3622017	100.000	668961			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6068-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-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: 2025/04/21 14:12:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/22 08:20:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

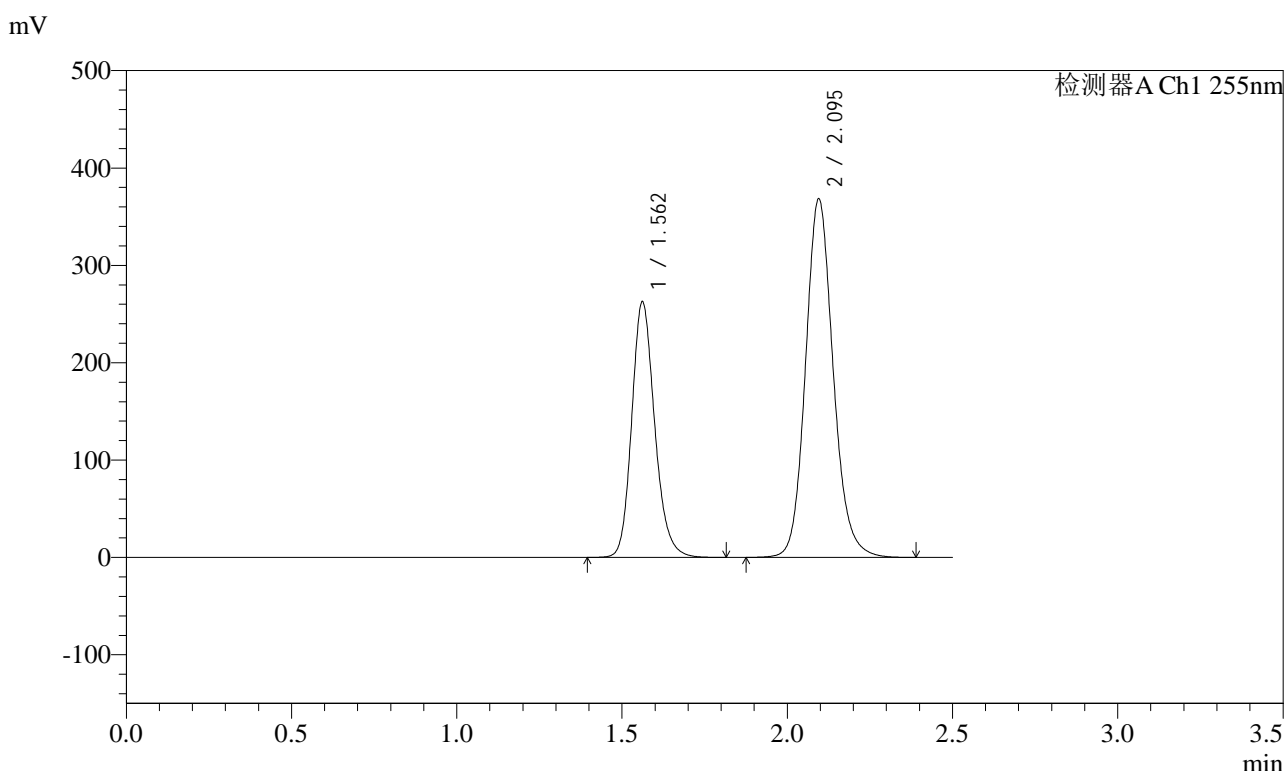
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1260439	36.997	262222	2499	1.183	--
2	2.091	2146467	63.003	367135	3078	1.135	3.873
总计		3406906	100.000	629357			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6069-2 - zzp-zjtj12y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:15:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

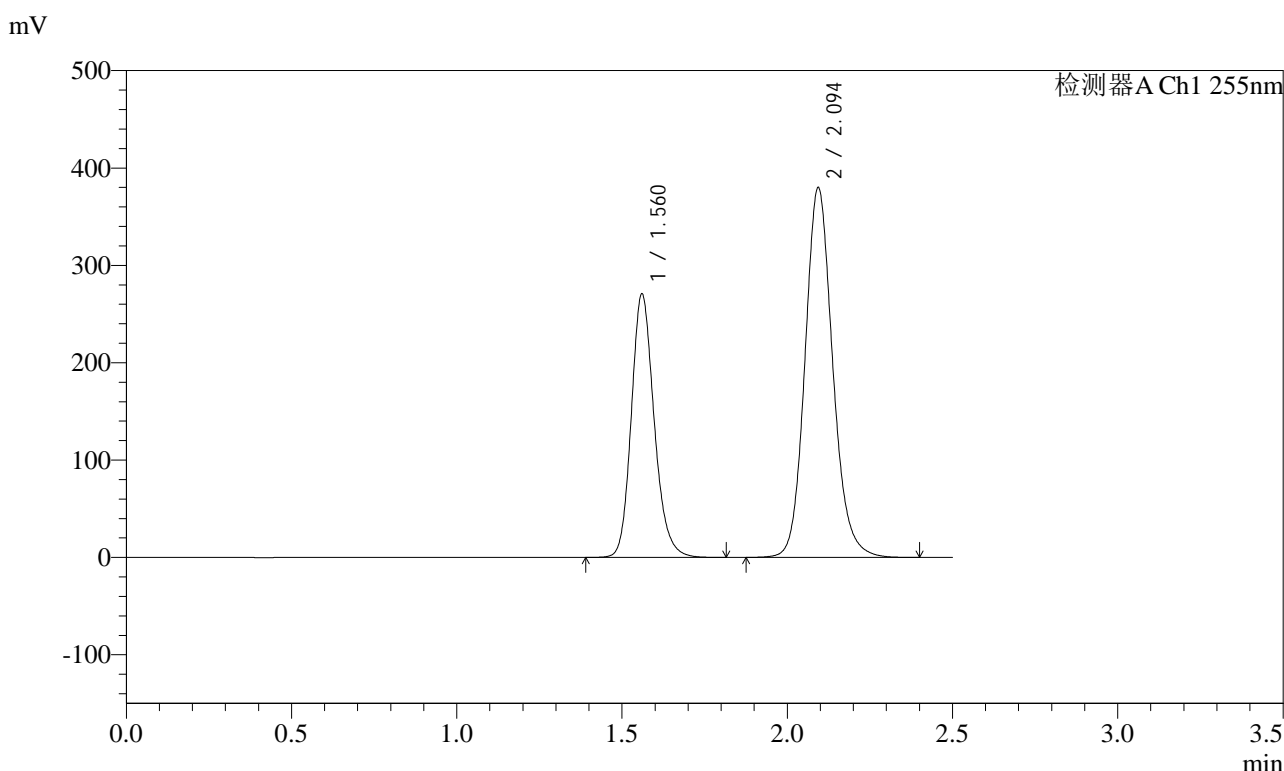
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	1268579	37.126	262553	2496	1.183	--
2	2.095	2148350	62.874	368291	3099	1.135	3.872
总计		3416929	100.000	630845			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6070-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

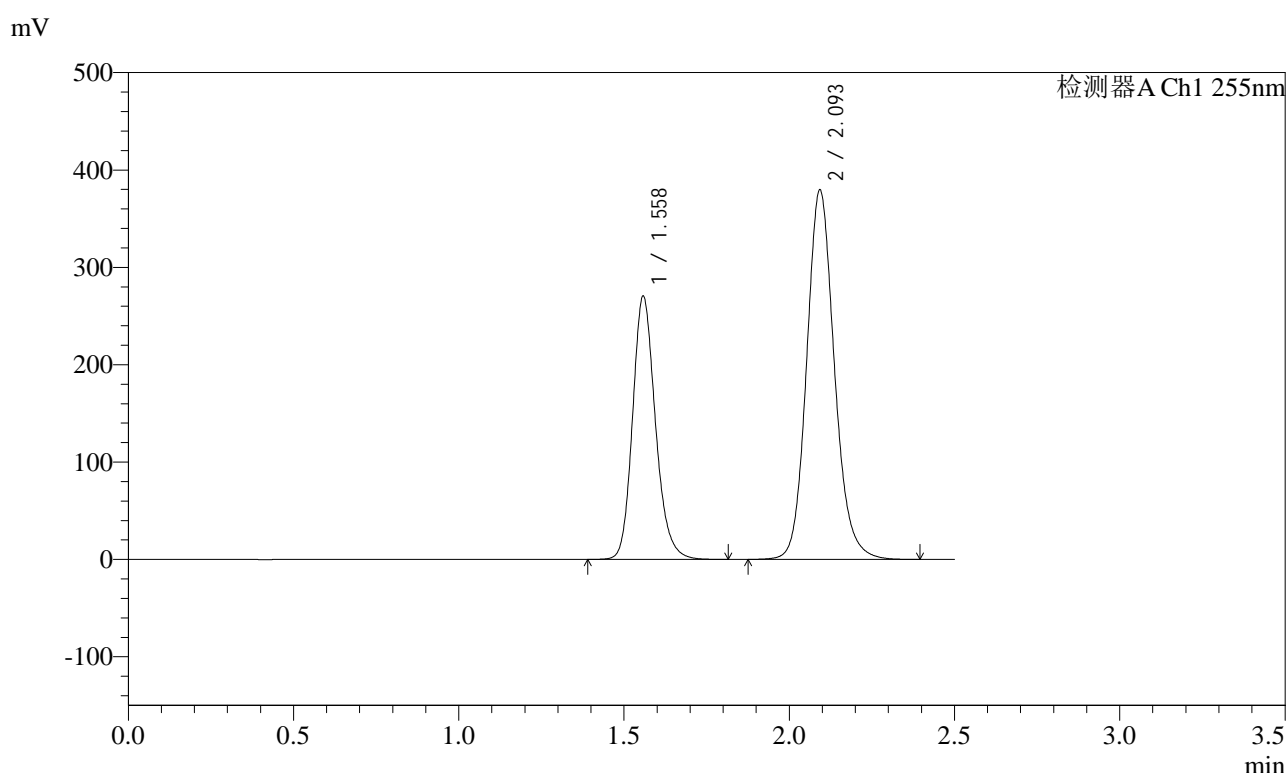
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1302510	36.969	270647	2511	1.184	--
2	2.094	2220697	63.031	380337	3079	1.136	3.873
总计		3523207	100.000	650984			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6071-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:20:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1302304	37.002	270804	2497	1.184	--
2	2.093	2217214	62.998	379881	3082	1.135	3.881
总计		3519518	100.000	650685			

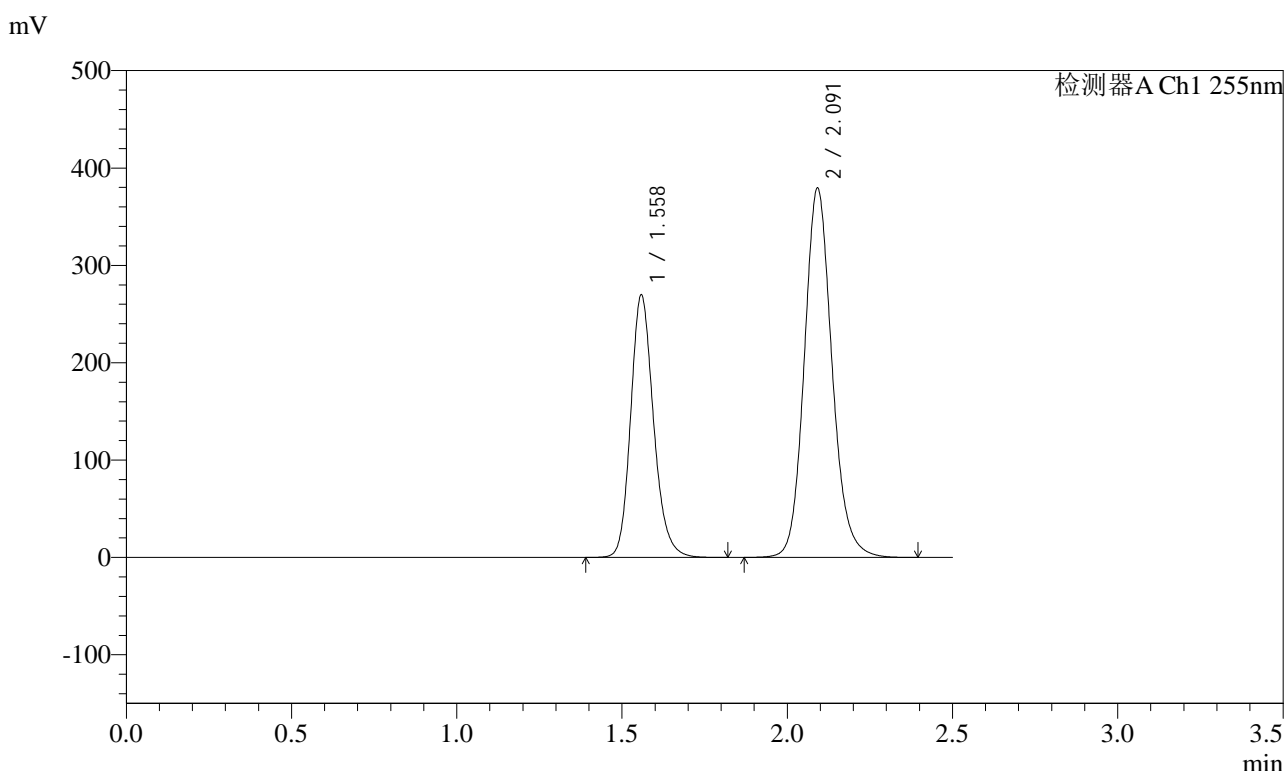
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6073-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:26:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

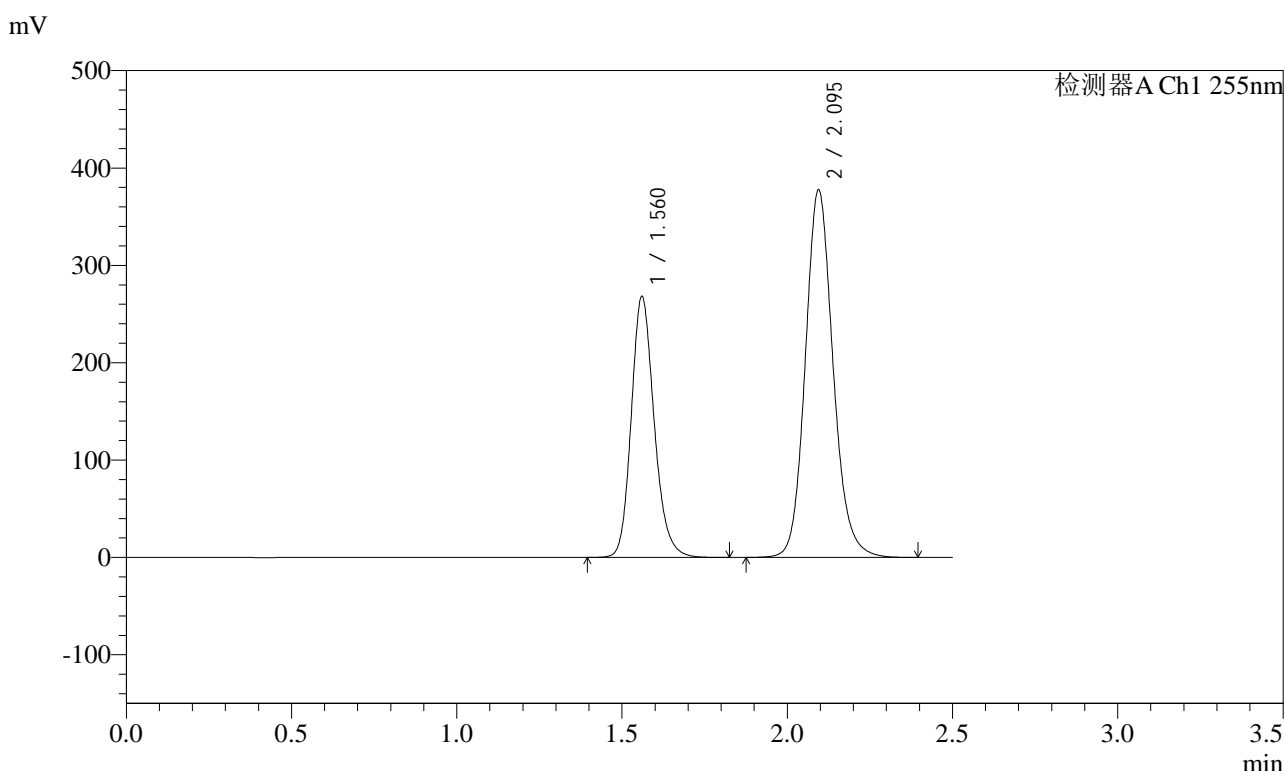
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1300284	36.974	270042	2494	1.185	--
2	2.091	2216493	63.026	379290	3076	1.134	3.868
总计		3516776	100.000	649332			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6074-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:29:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

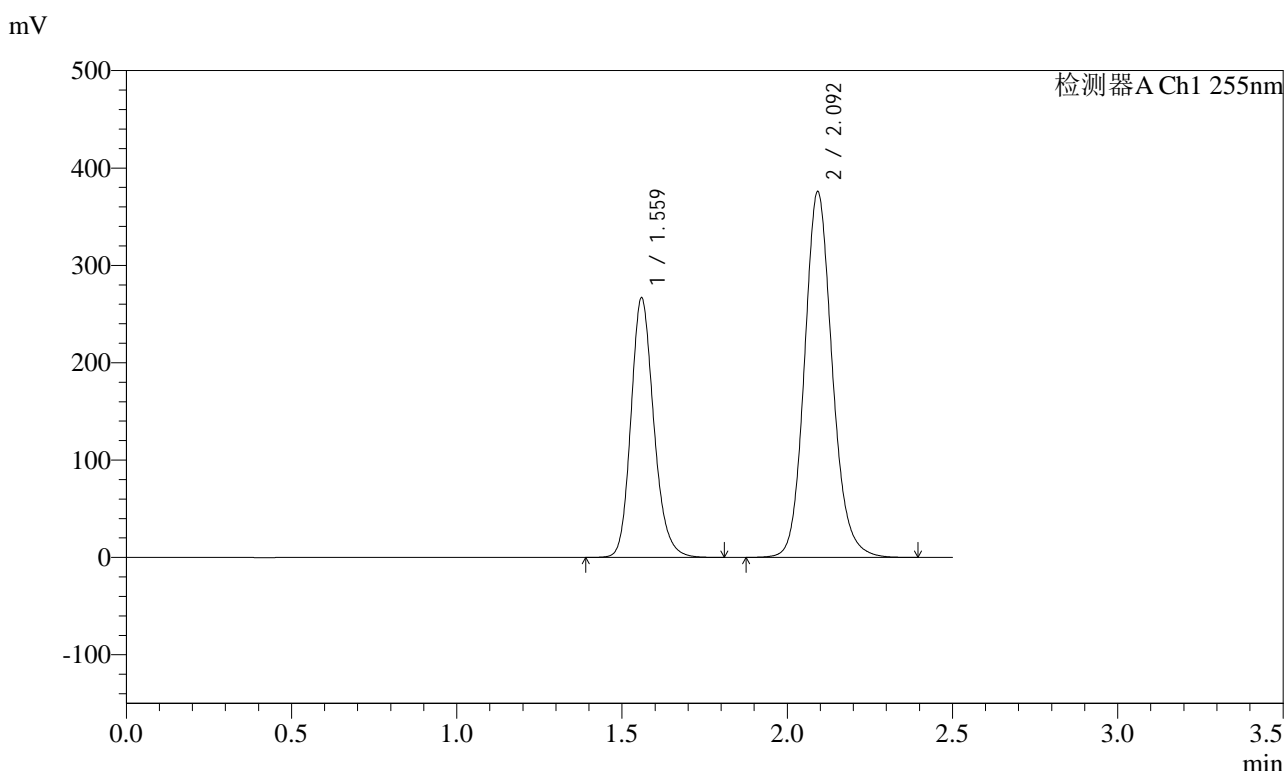
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1294561	36.928	267966	2493	1.184	--
2	2.095	2211106	63.072	377854	3070	1.137	3.870
总计		3505667	100.000	645820			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6075-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

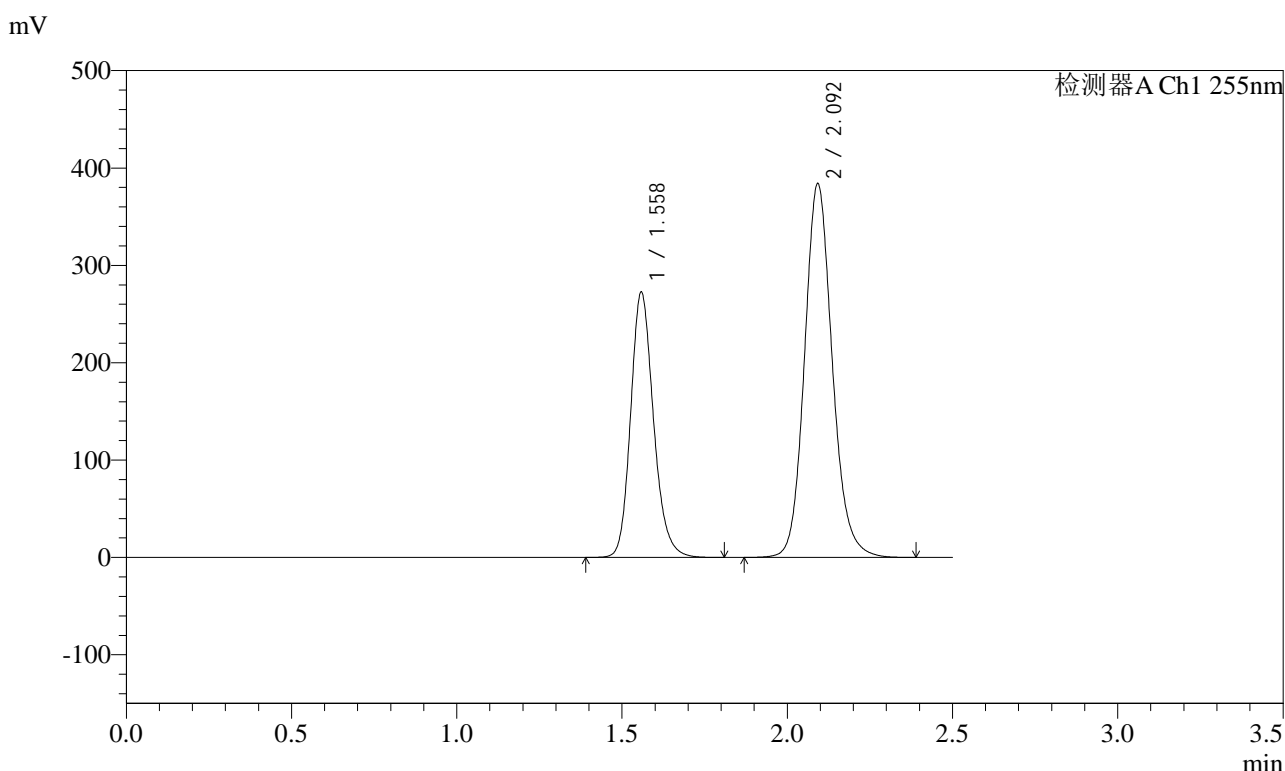
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1283359	36.895	266997	2504	1.185	--
2	2.092	2195088	63.105	375975	3078	1.136	3.871
总计		3478447	100.000	642972			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6076-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

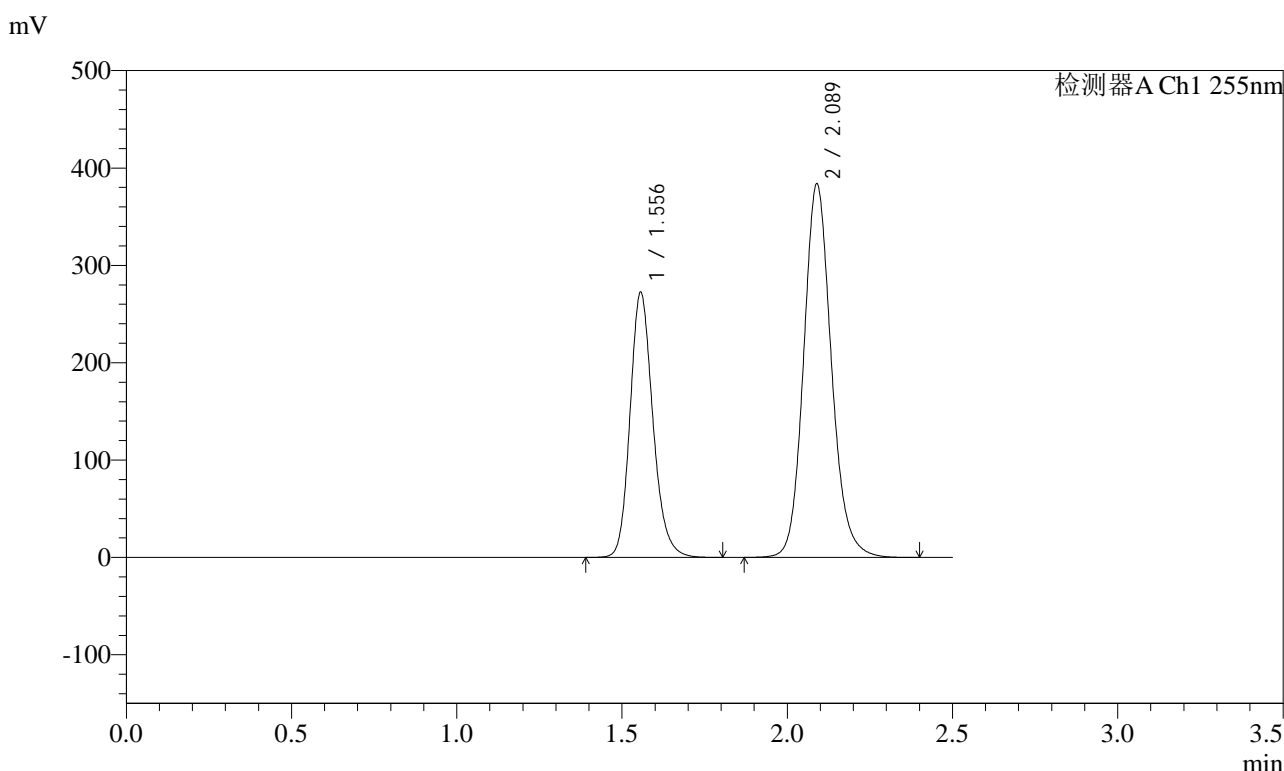
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1312233	36.874	272935	2500	1.184	--
2	2.092	2246449	63.126	384225	3073	1.134	3.875
总计		3558682	100.000	657160			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6077-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:38:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:21:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

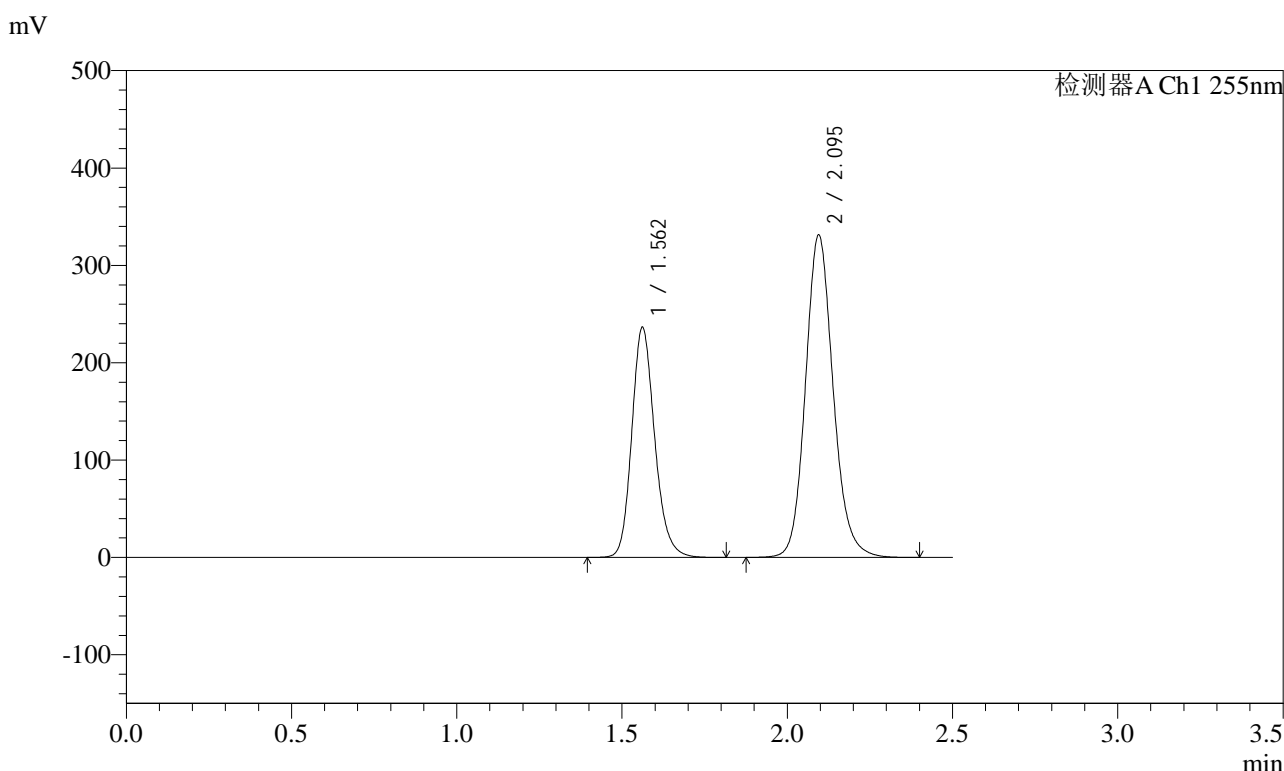
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1311403	36.897	272146	2492	1.185	--
2	2.089	2242837	63.103	383921	3067	1.136	3.869
总计		3554240	100.000	656067			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-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 - 31-37/31-6078-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:41:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	1139970	37.099	236358	2505	1.184	--
2	2.095	1932786	62.901	331251	3097	1.136	3.874
总计		3072755	100.000	567609			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

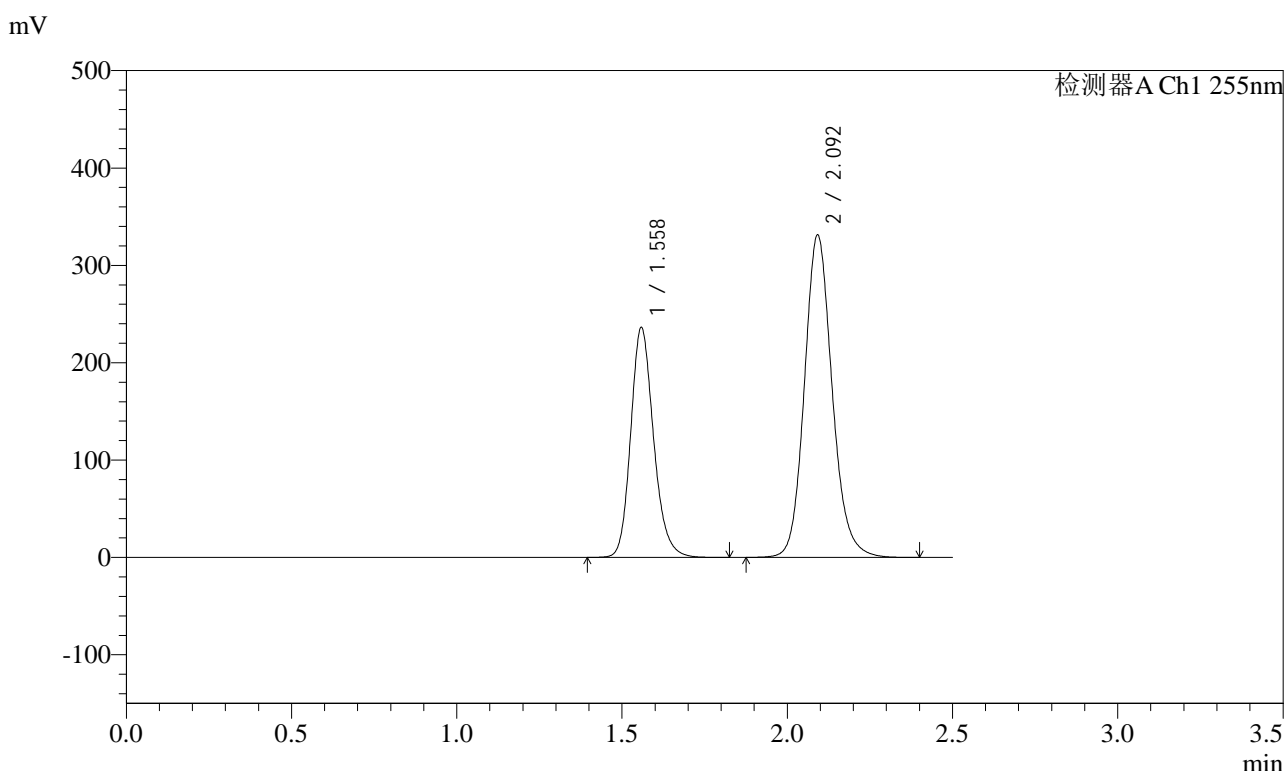


# SMF-4022

## <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 - 31-37/31-6079-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

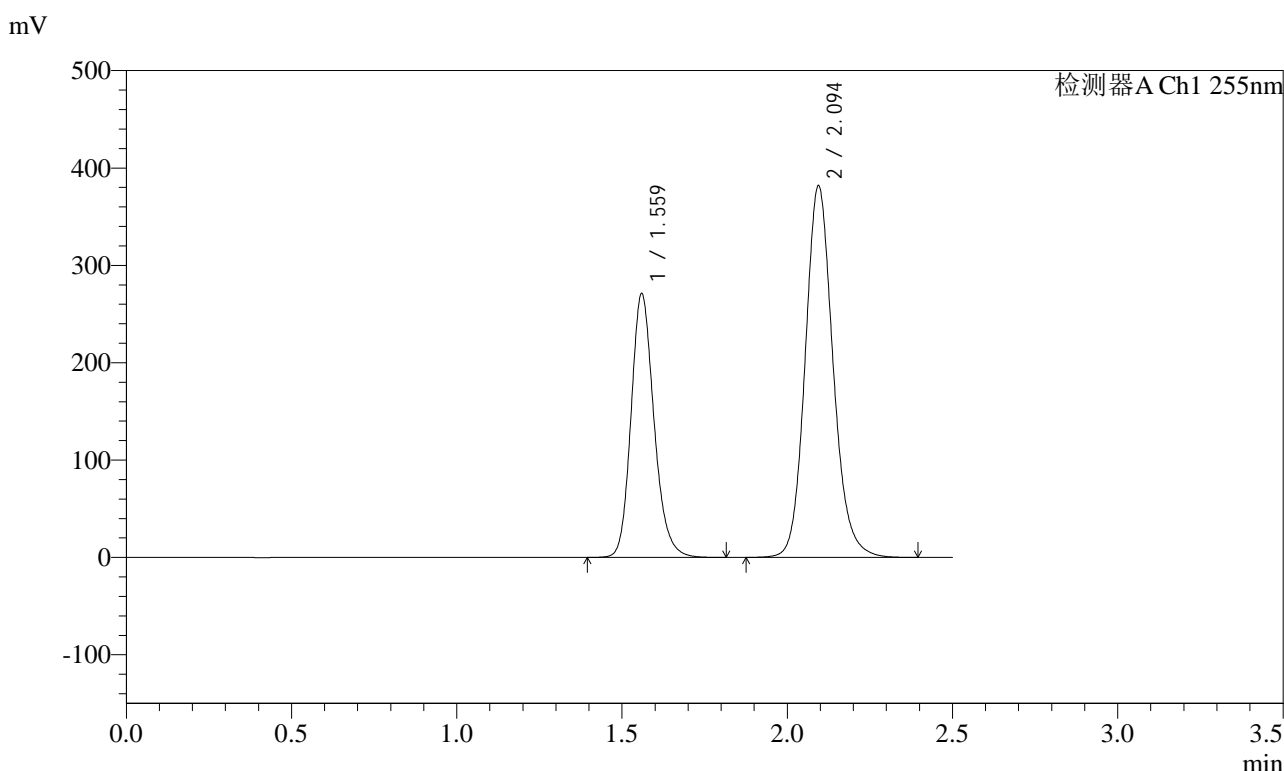
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1137871	37.018	236609	2499	1.187	--
2	2.092	1935935	62.982	331380	3078	1.137	3.873
总计		3073806	100.000	567988			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-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 - 31-37/31-6080-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:46:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:21:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

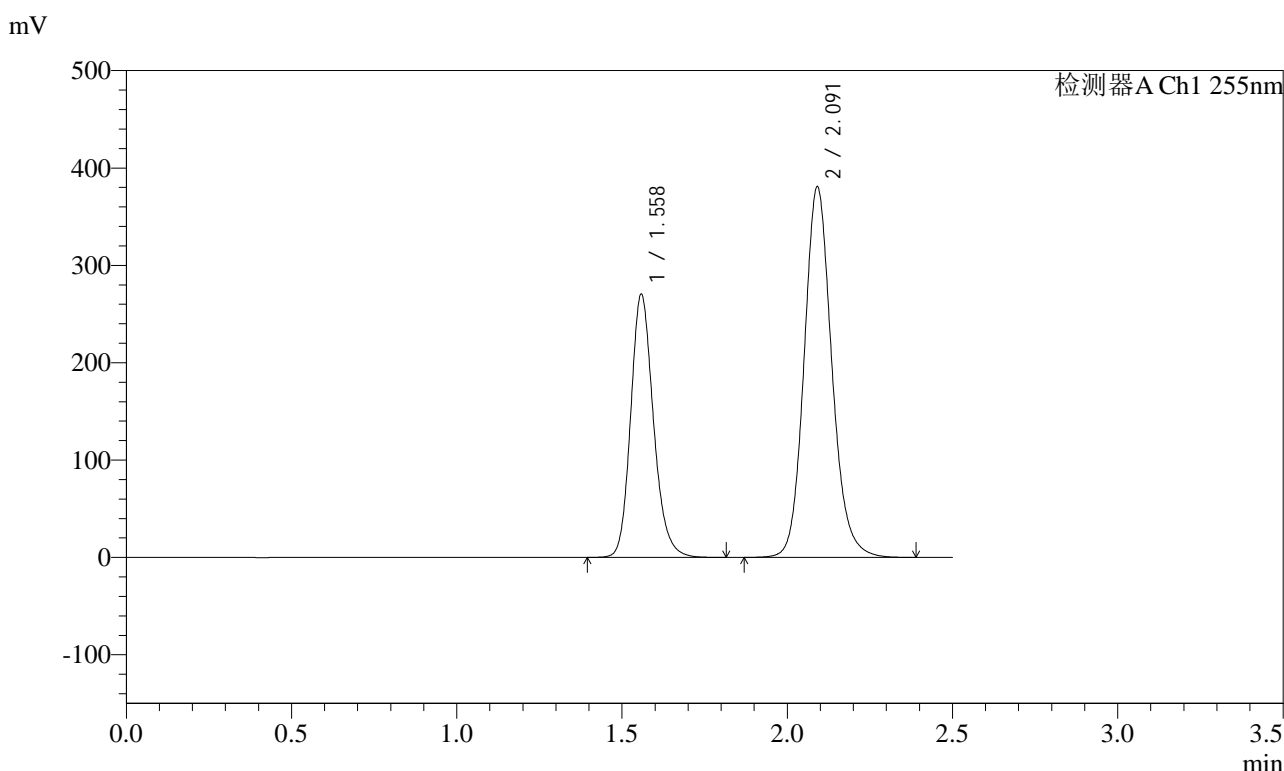
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1310329	36.908	271250	2482	1.186	--
2	2.094	2239909	63.092	382058	3060	1.136	3.867
总计		3550238	100.000	653307			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6081-2 - zzp-zjtj12y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:49:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:21:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

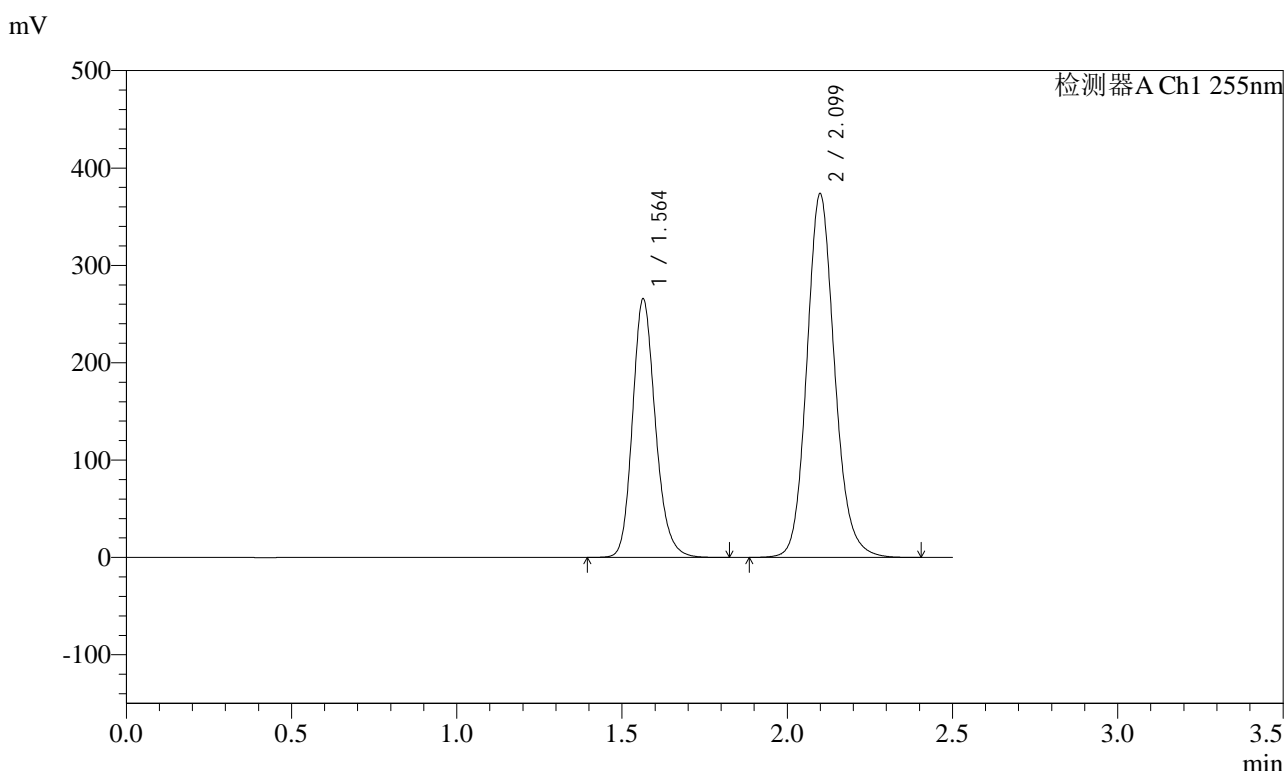
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1297815	36.883	270794	2515	1.184	--
2	2.091	2220905	63.117	380277	3084	1.136	3.876
总计		3518720	100.000	651071			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6082-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	1280276	36.931	265977	2515	1.185	--
2	2.099	2186429	63.069	373825	3085	1.137	3.880
总计		3466704	100.000	639802			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

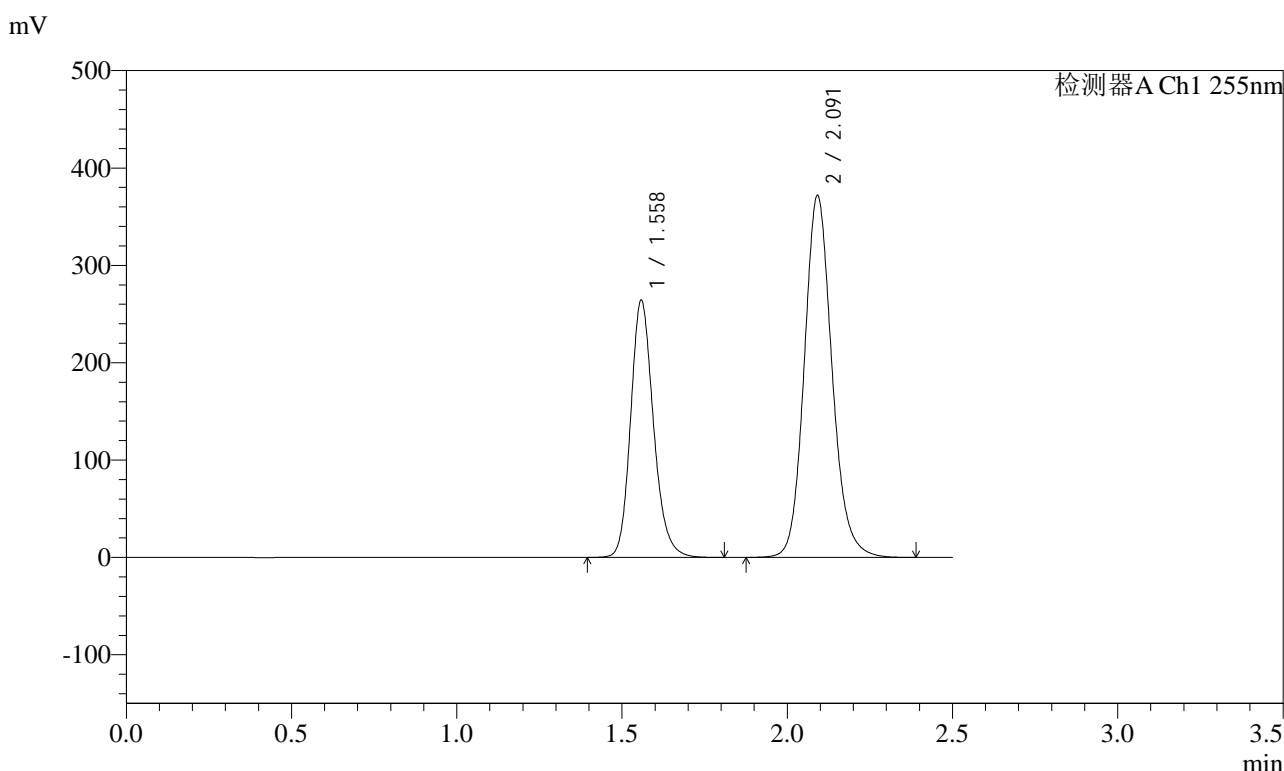


# SMF-4022

## <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 - 31-37/31-6083-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

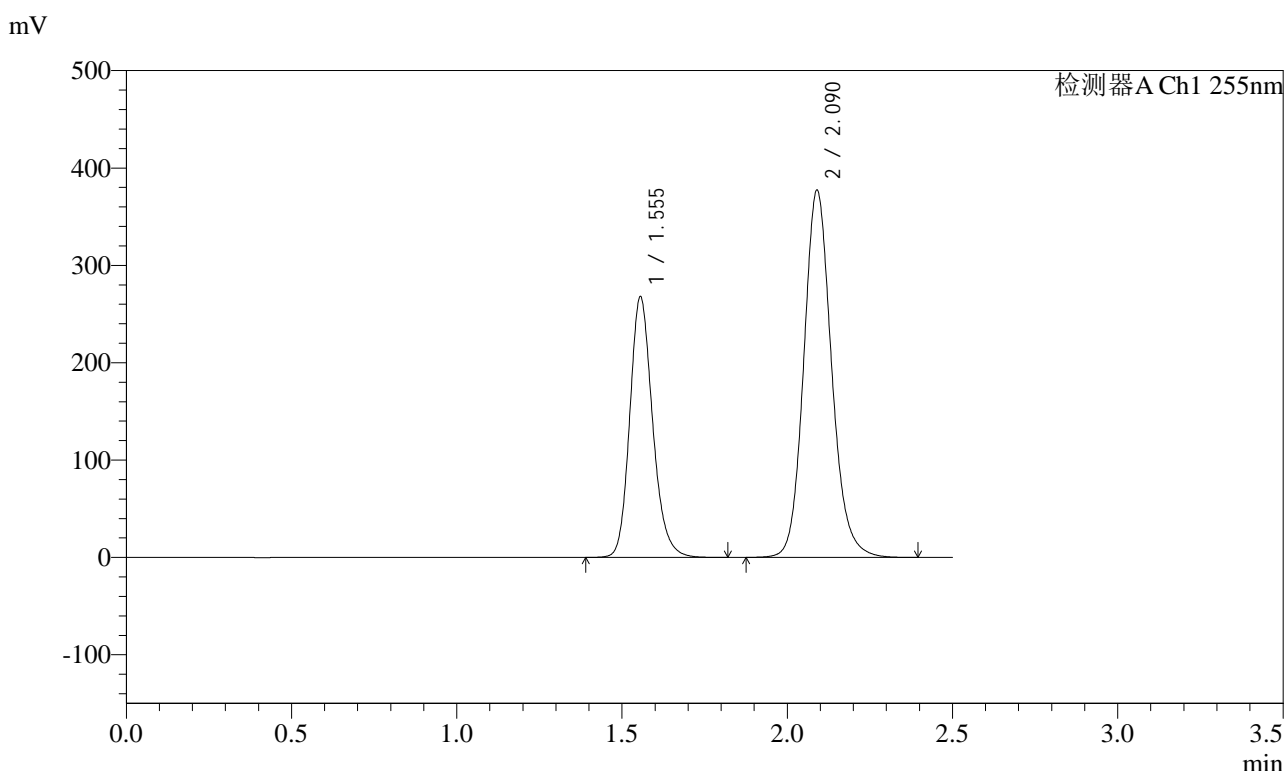
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1271564	36.916	264565	2499	1.186	--
2	2.091	2172960	63.084	371681	3075	1.136	3.871
总计		3444524	100.000	636246			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6084-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 14:58:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:21:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

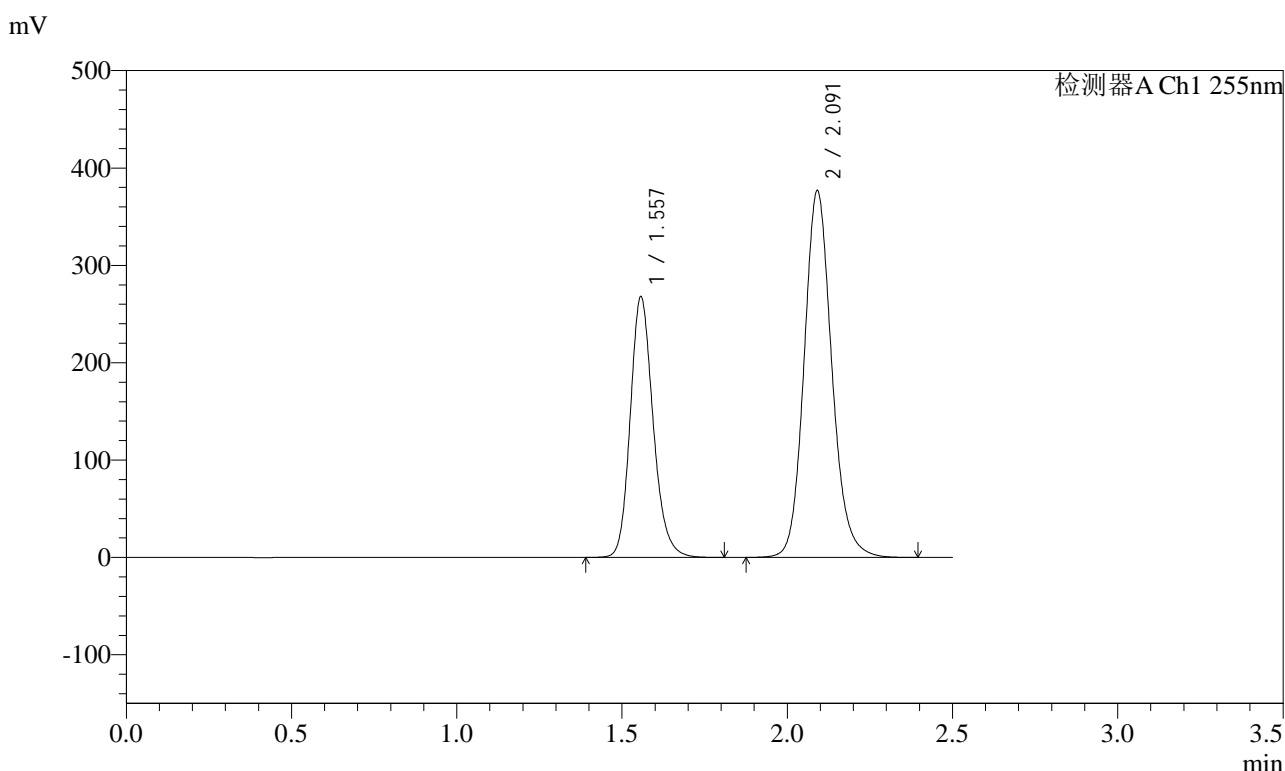
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1289844	36.863	267516	2491	1.186	--
2	2.090	2209216	63.137	377263	3058	1.137	3.875
总计		3499061	100.000	644779			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6085-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:01:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1291710	36.994	267949	2488	1.185	--
2	2.091	2199971	63.006	376312	3078	1.136	3.874
总计		3491680	100.000	644260			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

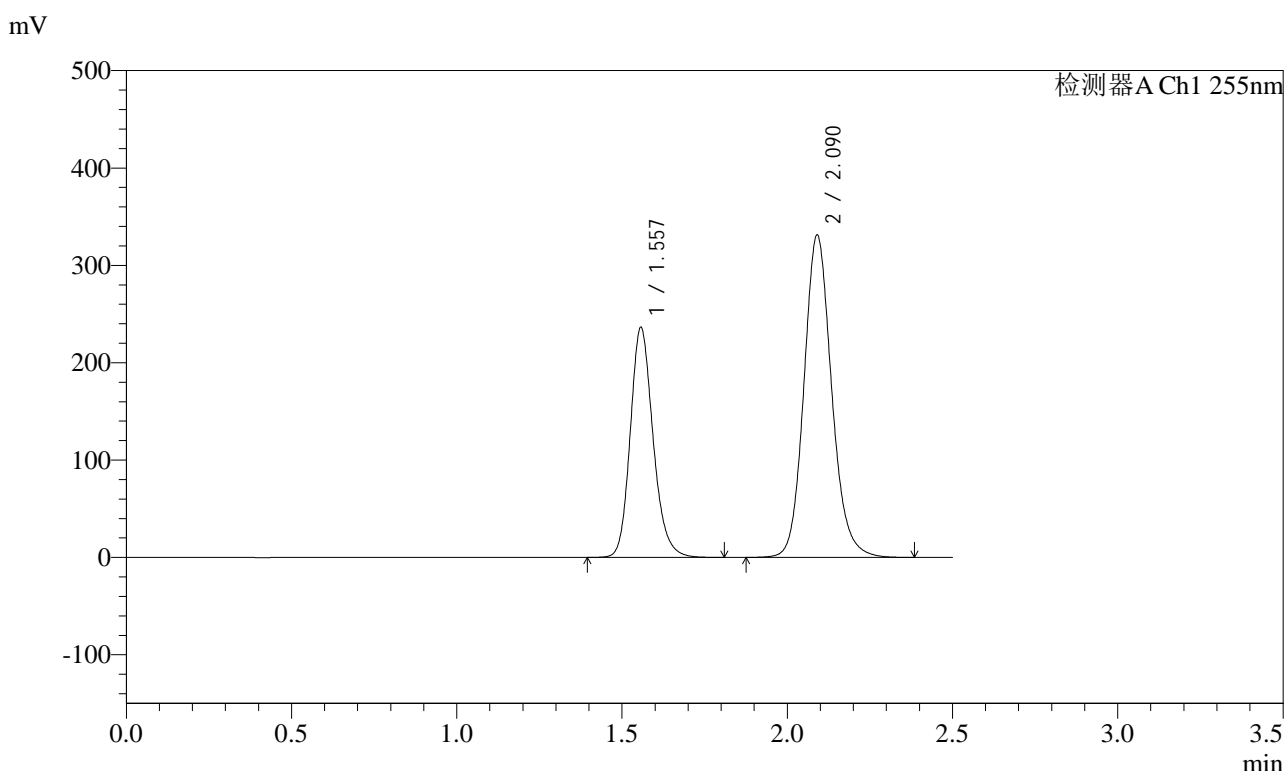


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6086-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:04:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1135842	37.023	236386	2506	1.185	--
2	2.090	1932073	62.977	331023	3083	1.136	3.879
总计		3067915	100.000	567409			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

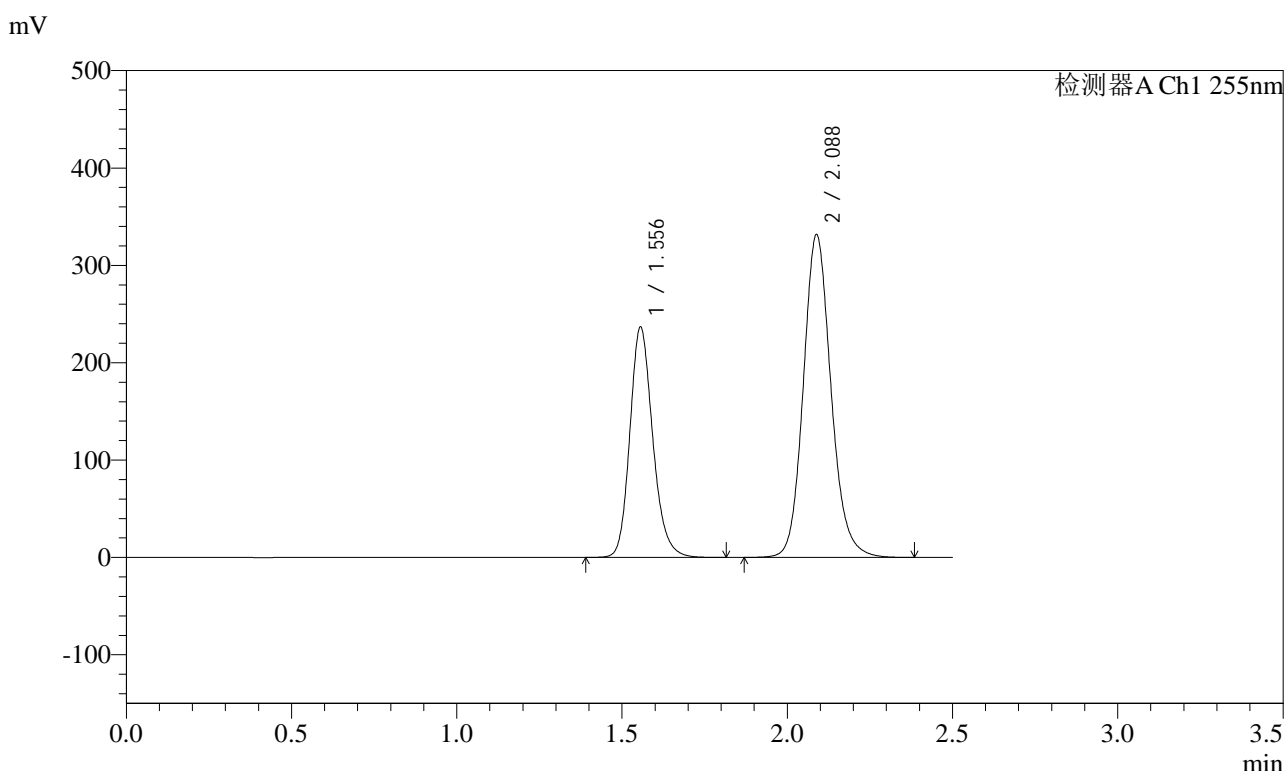


# SMF-4022

## <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 - 31-37/31-6087-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:07:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

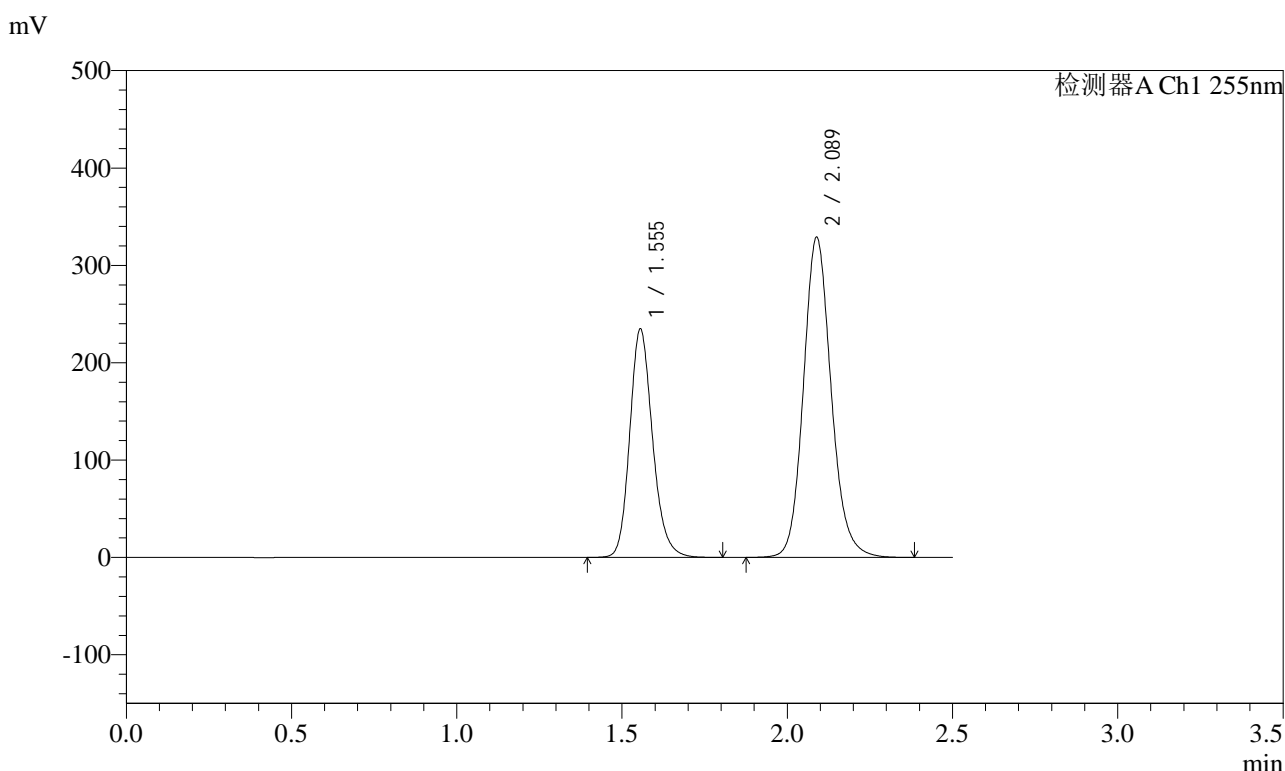
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1139821	37.076	236301	2490	1.187	--
2	2.088	1934443	62.924	332033	3078	1.136	3.870
总计		3074264	100.000	568335			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6088-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

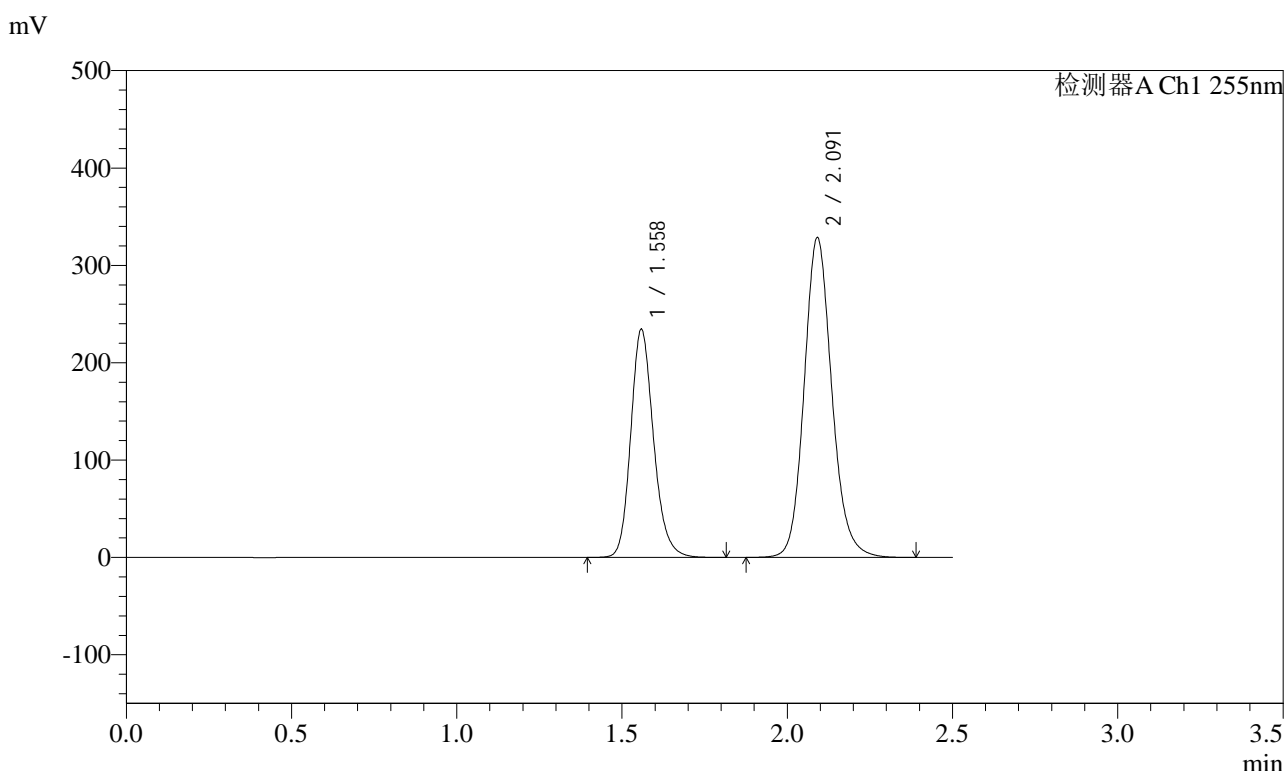
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1127830	36.988	234457	2500	1.185	--
2	2.089	1921389	63.012	329206	3069	1.136	3.876
总计		3049219	100.000	563663			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6089-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

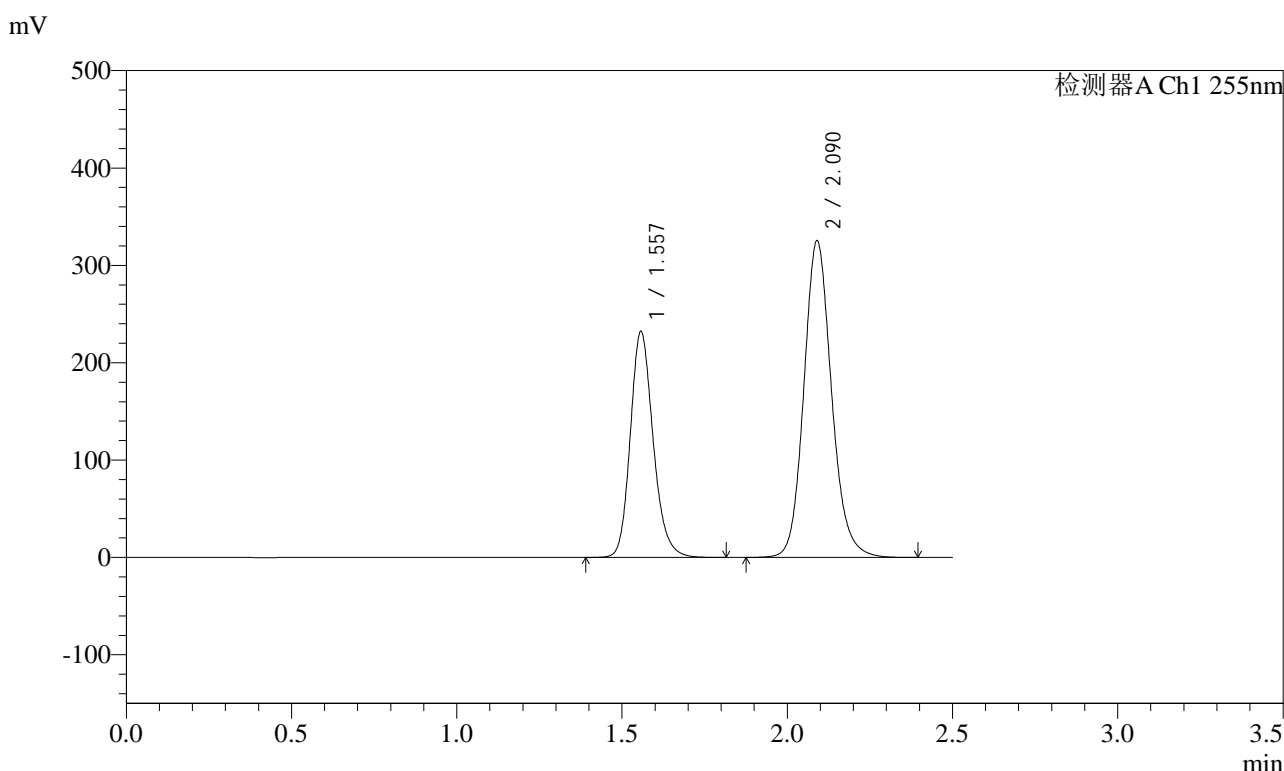
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1125923	37.031	234761	2515	1.186	--
2	2.091	1914576	62.969	328169	3092	1.137	3.877
总计		3040499	100.000	562930			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6090-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:21:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

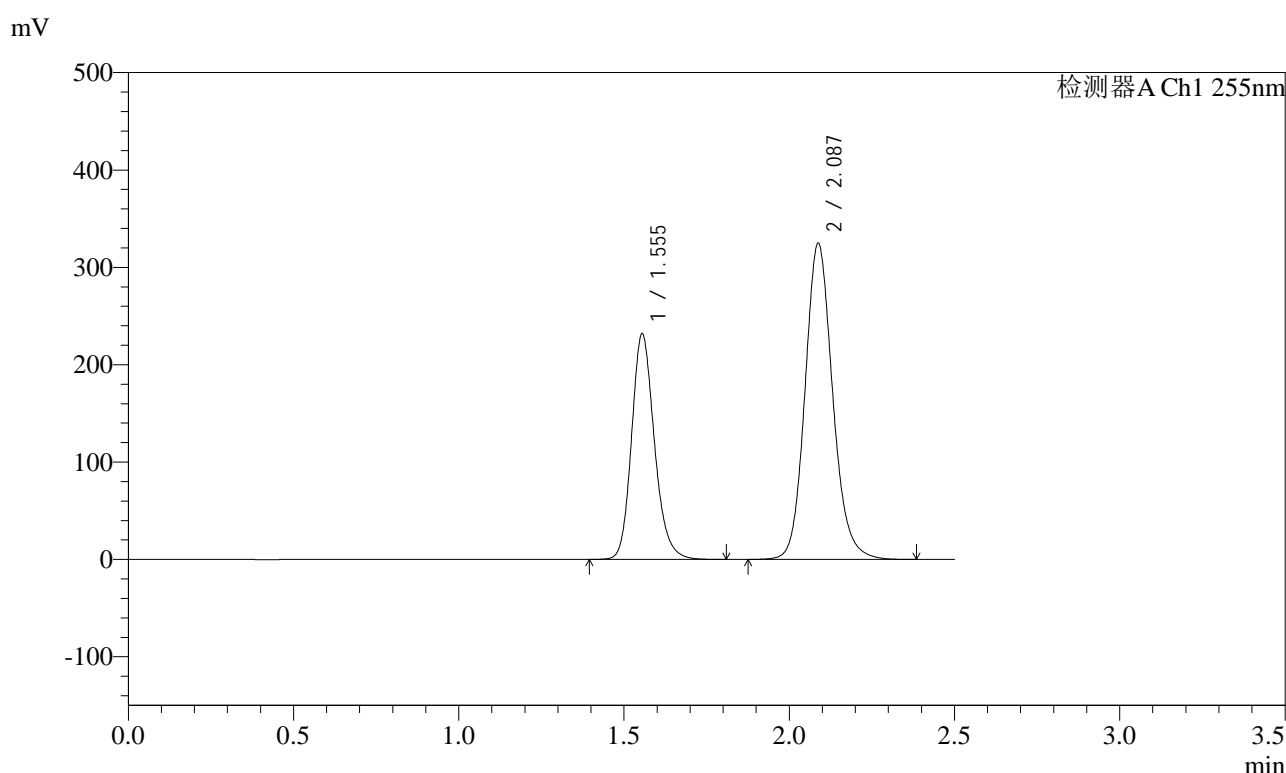
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1117353	37.061	232317	2501	1.186	--
2	2.090	1897590	62.939	325248	3080	1.137	3.874
总计		3014943	100.000	557565			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6091-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:21:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

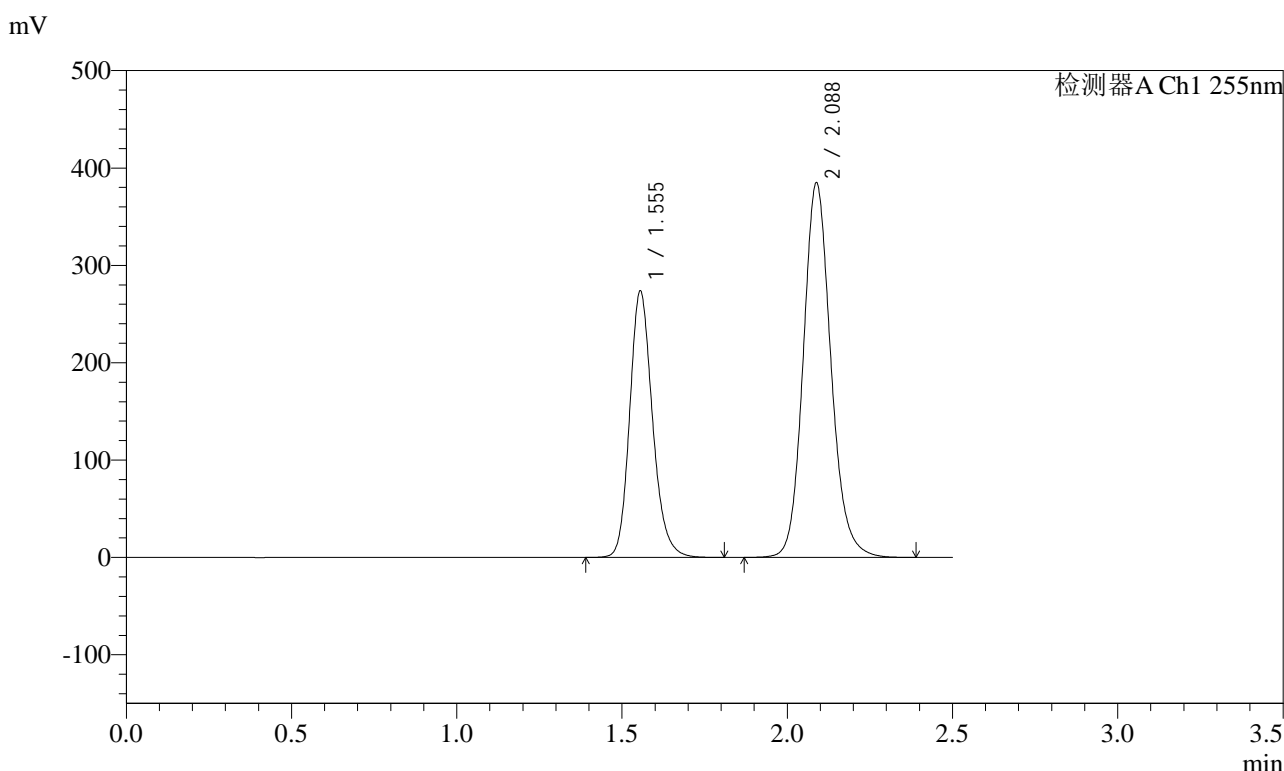
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1114479	37.058	231889	2498	1.187	--
2	2.087	1892889	62.942	324963	3077	1.137	3.874
总计		3007369	100.000	556852			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6092-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:22:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

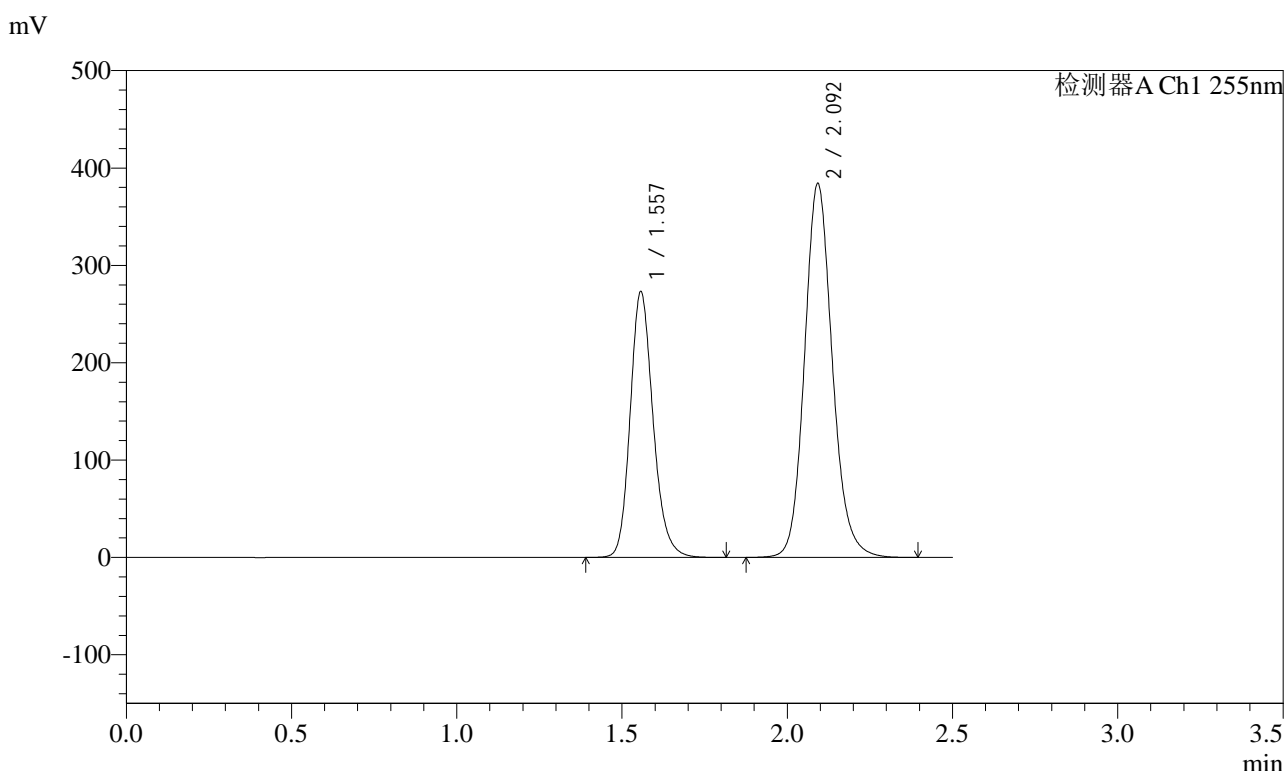
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1316306	36.984	273635	2499	1.187	--
2	2.088	2242842	63.016	385194	3082	1.136	3.878
总计		3559149	100.000	658829			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6093-2 - zzp-zjtj12y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:24:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:22:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

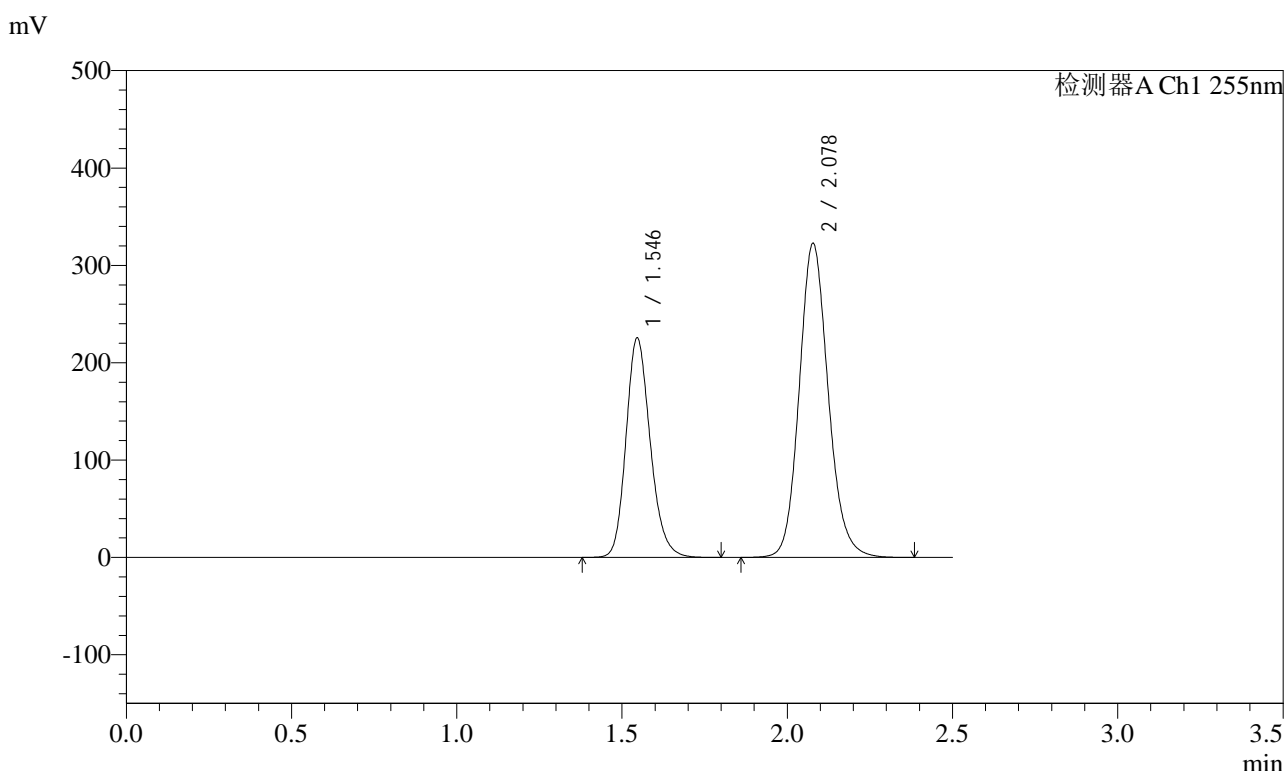
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1316777	36.931	273152	2491	1.186	--
2	2.092	2248750	63.069	384316	3066	1.136	3.881
总计		3565527	100.000	657469			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6094-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:27:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:22:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

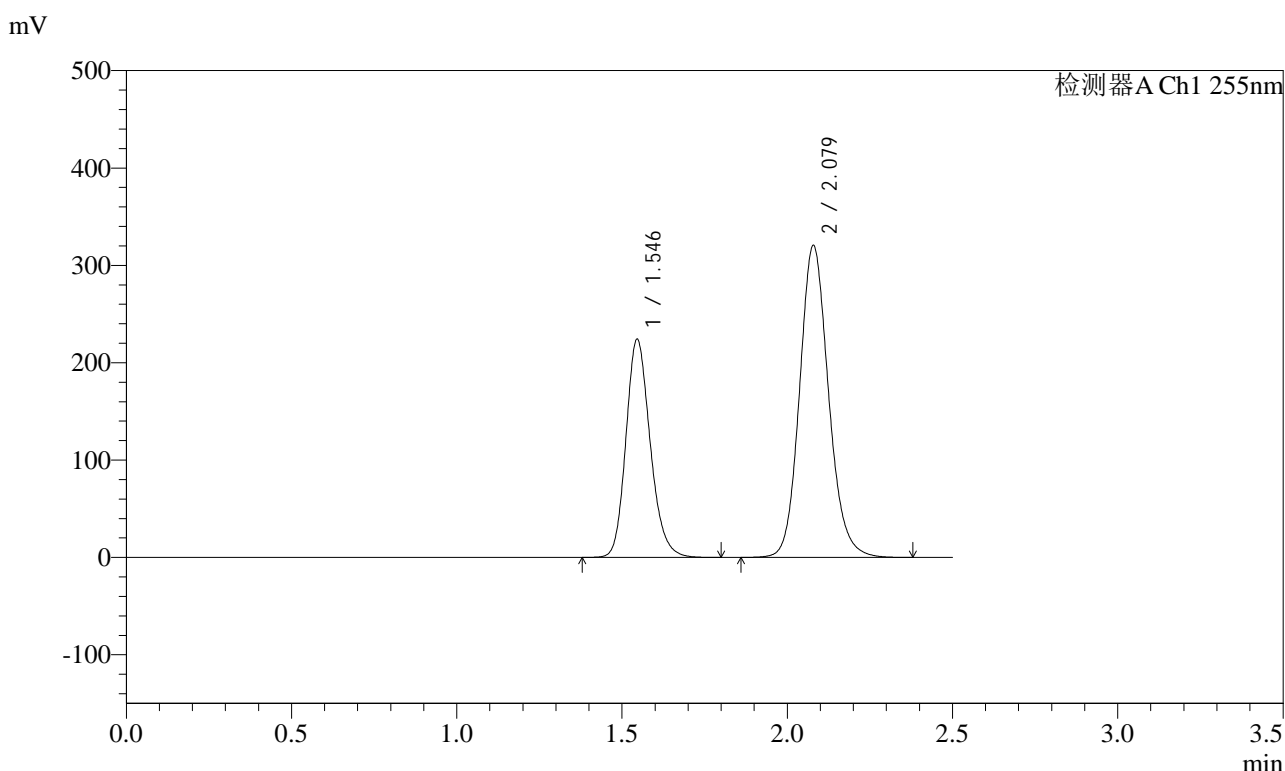
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	1150578	36.862	225061	2171	1.189	--
2	2.078	1970735	63.138	322893	2759	1.137	3.657
总计		3121314	100.000	547954			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-37/31-6095-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/21 15:30:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:22:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	1146104	36.932	223820	2164	1.189	--
2	2.079	1957165	63.068	320757	2766	1.137	3.664
总计		3103269	100.000	544577			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2