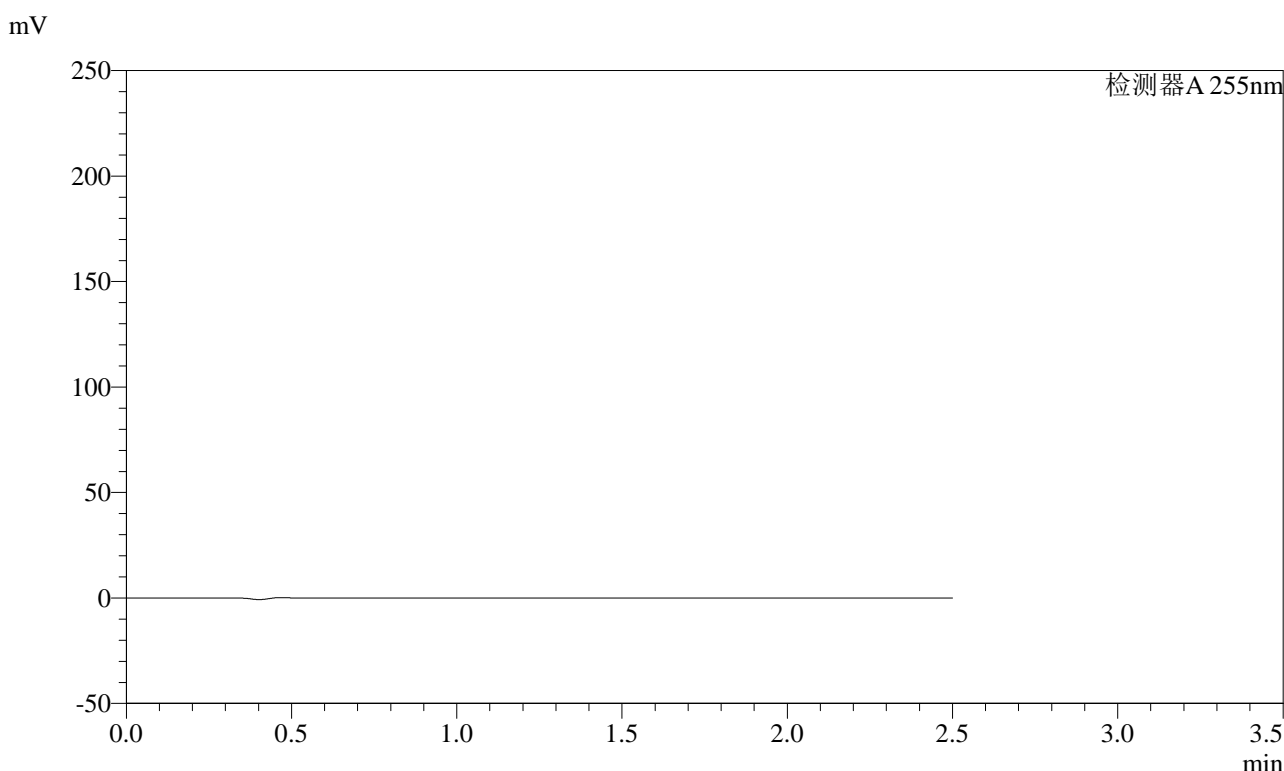


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3200-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

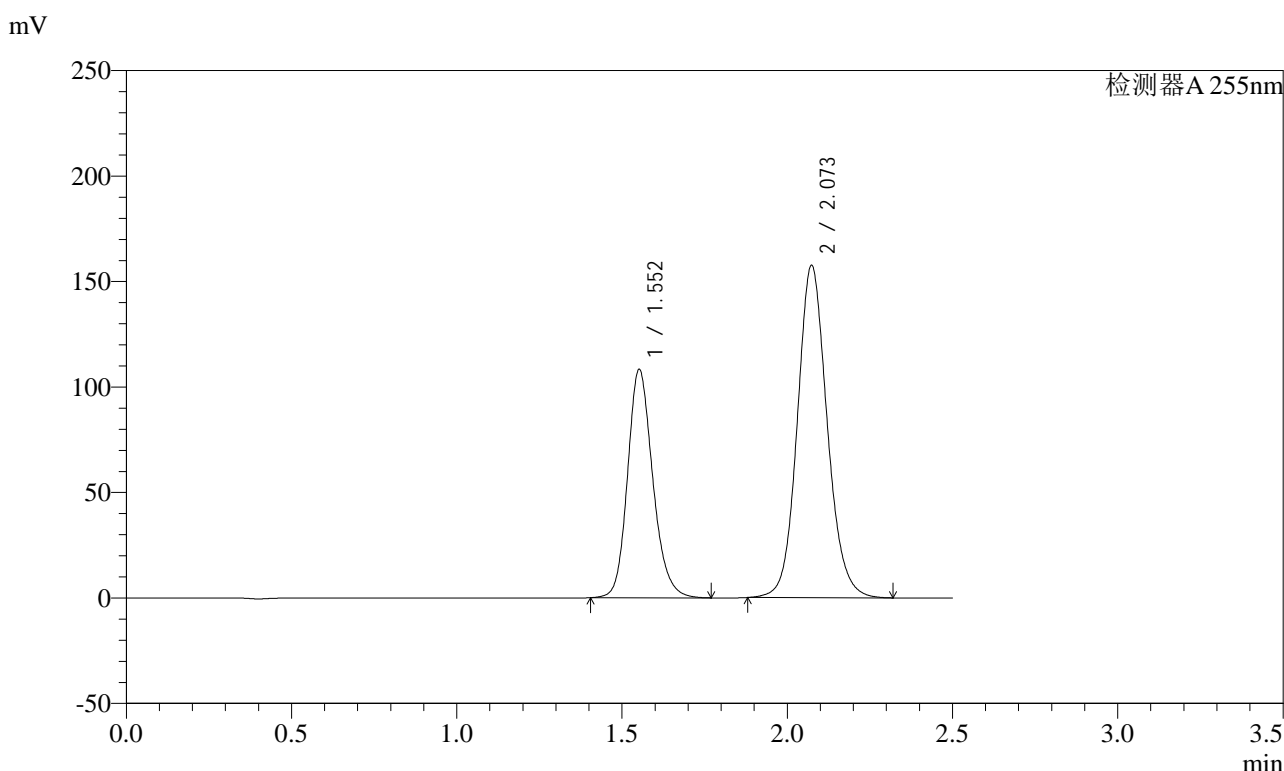
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(100mg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 - 10-57/28-3201-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

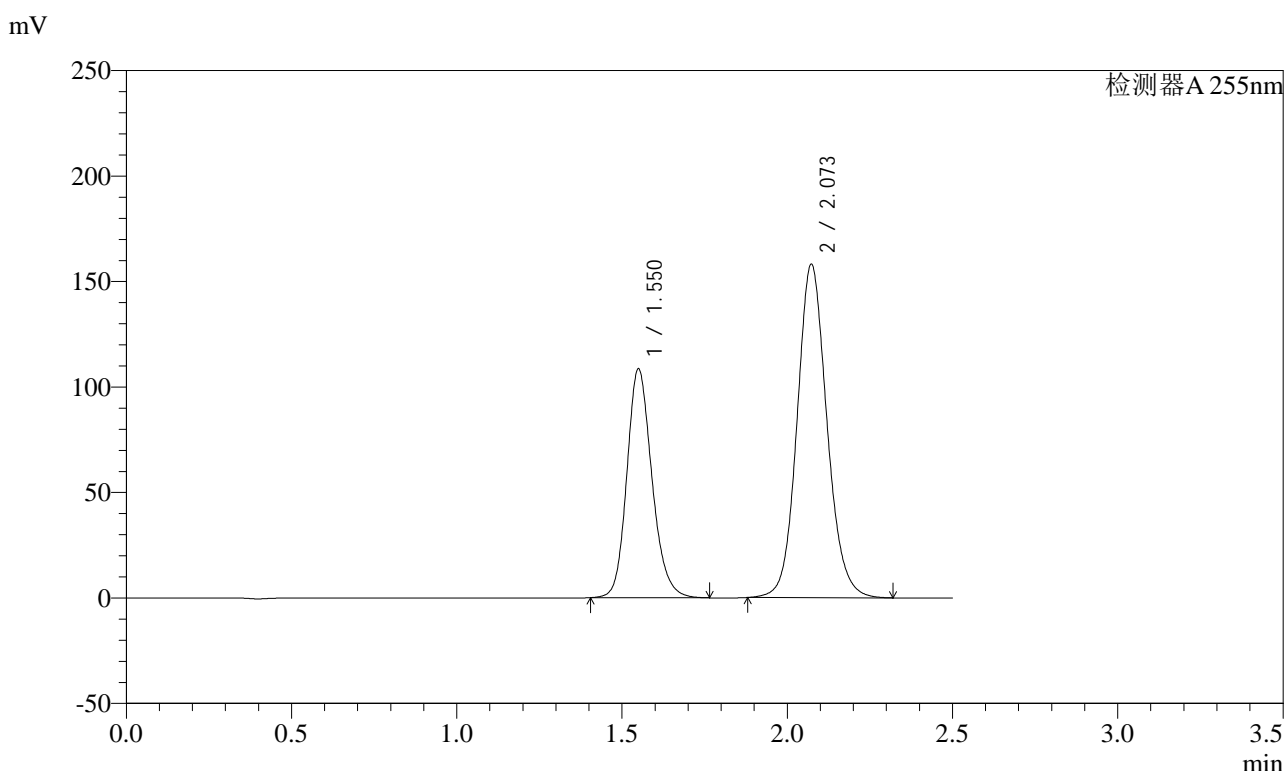
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	575514	36.735	108337	2041	1.183	--
2	2.073	991164	63.265	157704	2600	1.111	3.476
总计		1566678	100.000	266041			

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(100mg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 - 10-57/28-3202-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

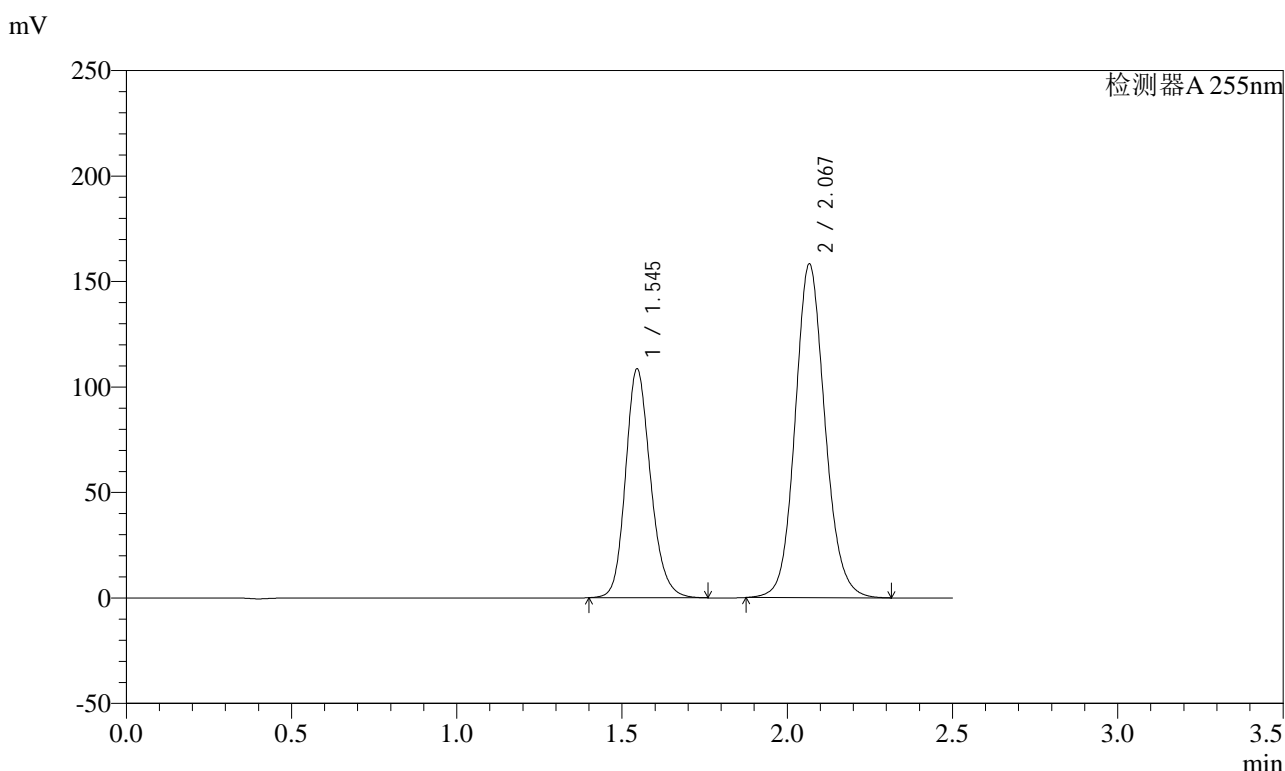
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	574263	36.606	108584	2046	1.179	--
2	2.073	994497	63.394	158210	2598	1.110	3.491
总计		1568760	100.000	266794			

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(100mg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 - 10-57/28-3203-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

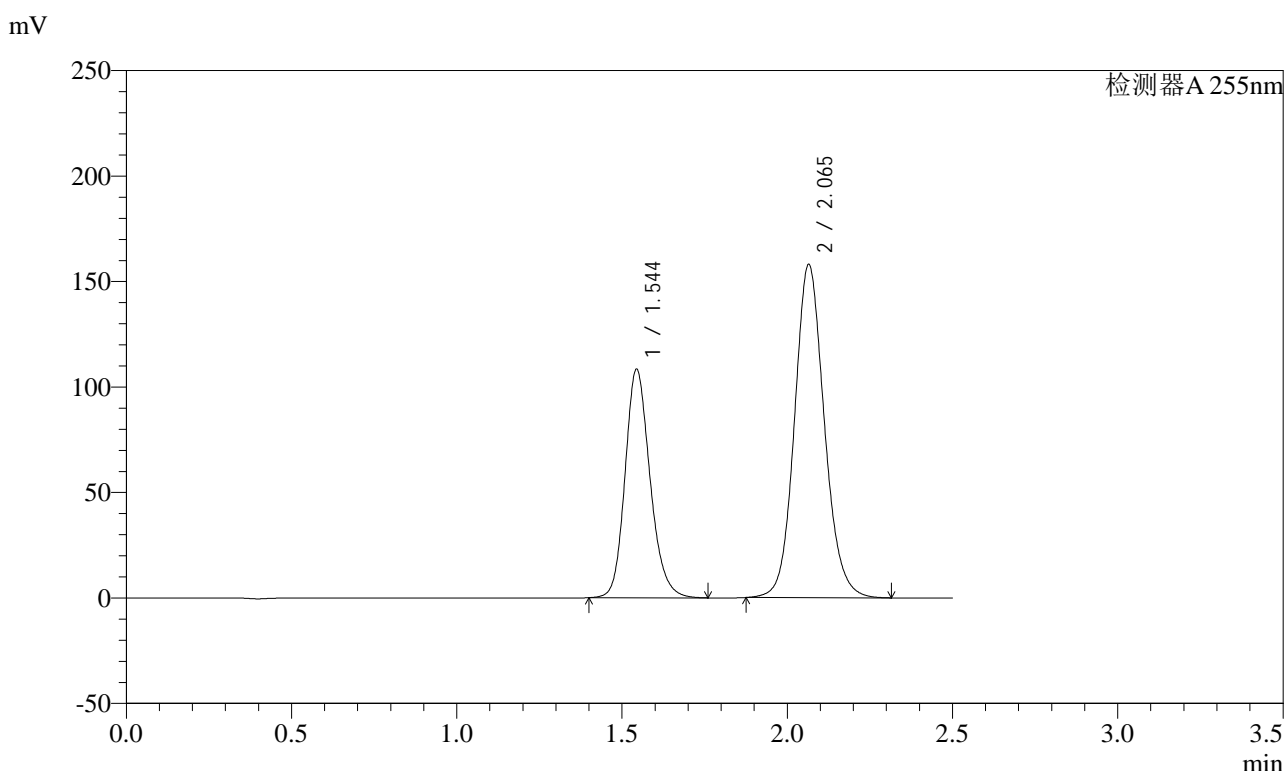
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	571590	36.499	108453	2054	1.182	--
2	2.067	994459	63.501	158247	2583	1.110	3.486
总计		1566049	100.000	266699			

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(100mg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 - 10-57/28-3204-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

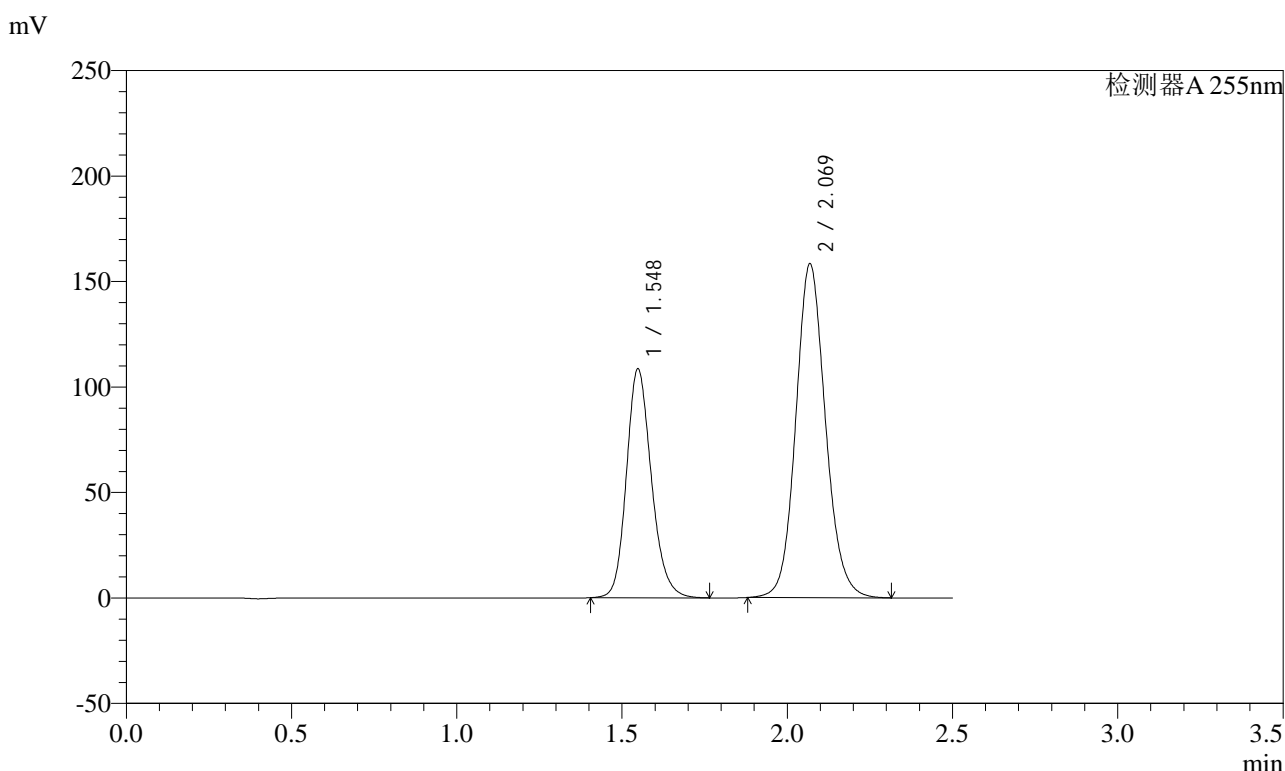
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	570738	36.510	108473	2051	1.184	--
2	2.065	992497	63.490	158076	2584	1.115	3.486
总计		1563235	100.000	266548			

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(100mg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 - 10-57/28-3205-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	570483	36.557	108686	2067	1.182	--
2	2.069	990044	63.443	158401	2607	1.114	3.490
总计		1560527	100.000	267088			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

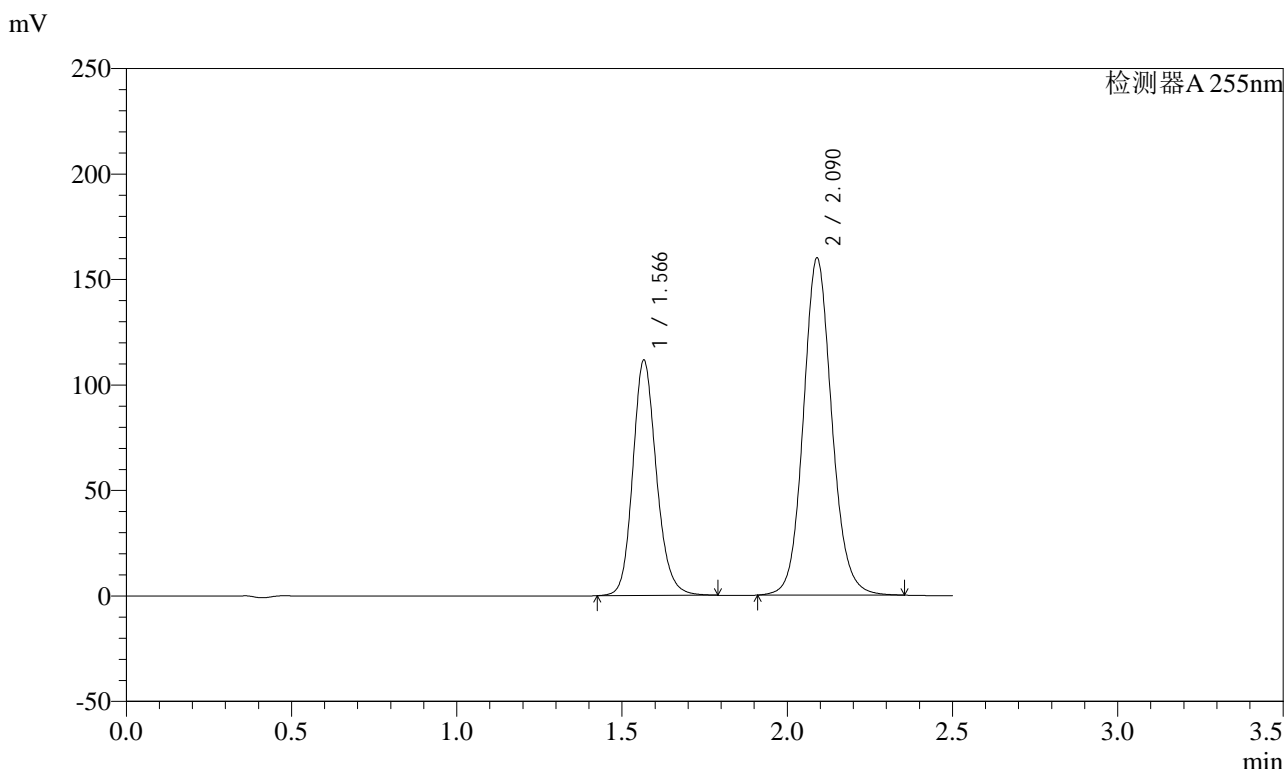


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3206-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

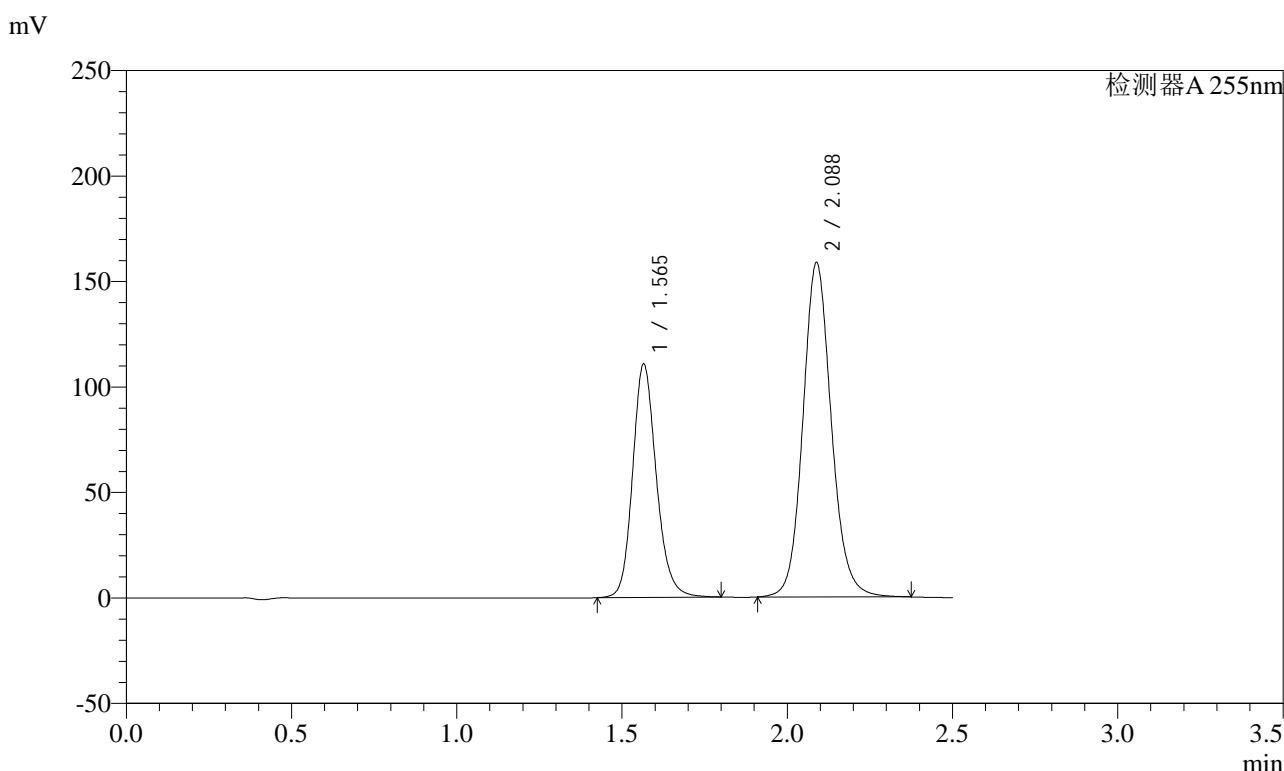
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	554743	36.674	111413	2380	1.166	--
2	2.090	957882	63.326	159828	2918	1.106	3.702
总计		1512625	100.000	271240			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3207-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

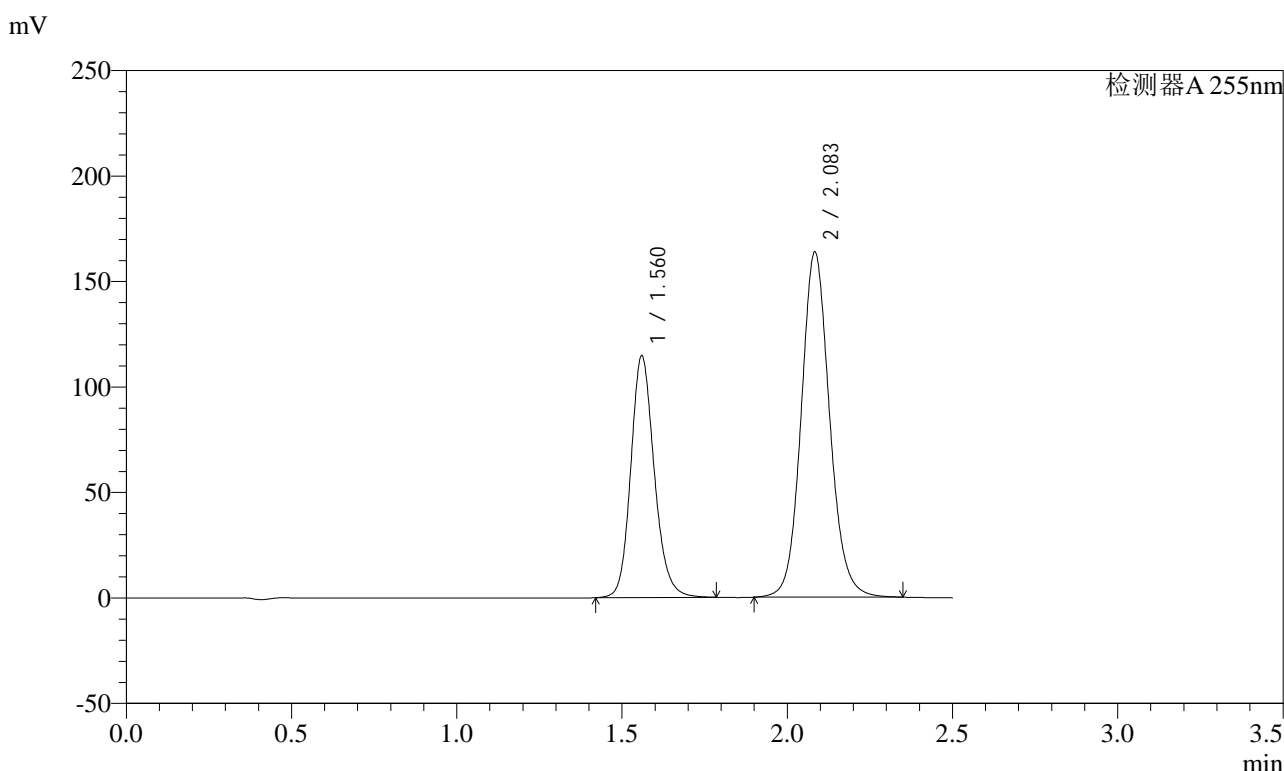
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	551911	36.768	110604	2369	1.172	--
2	2.088	949171	63.232	158646	2931	1.113	3.697
总计		1501081	100.000	269249			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3208-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

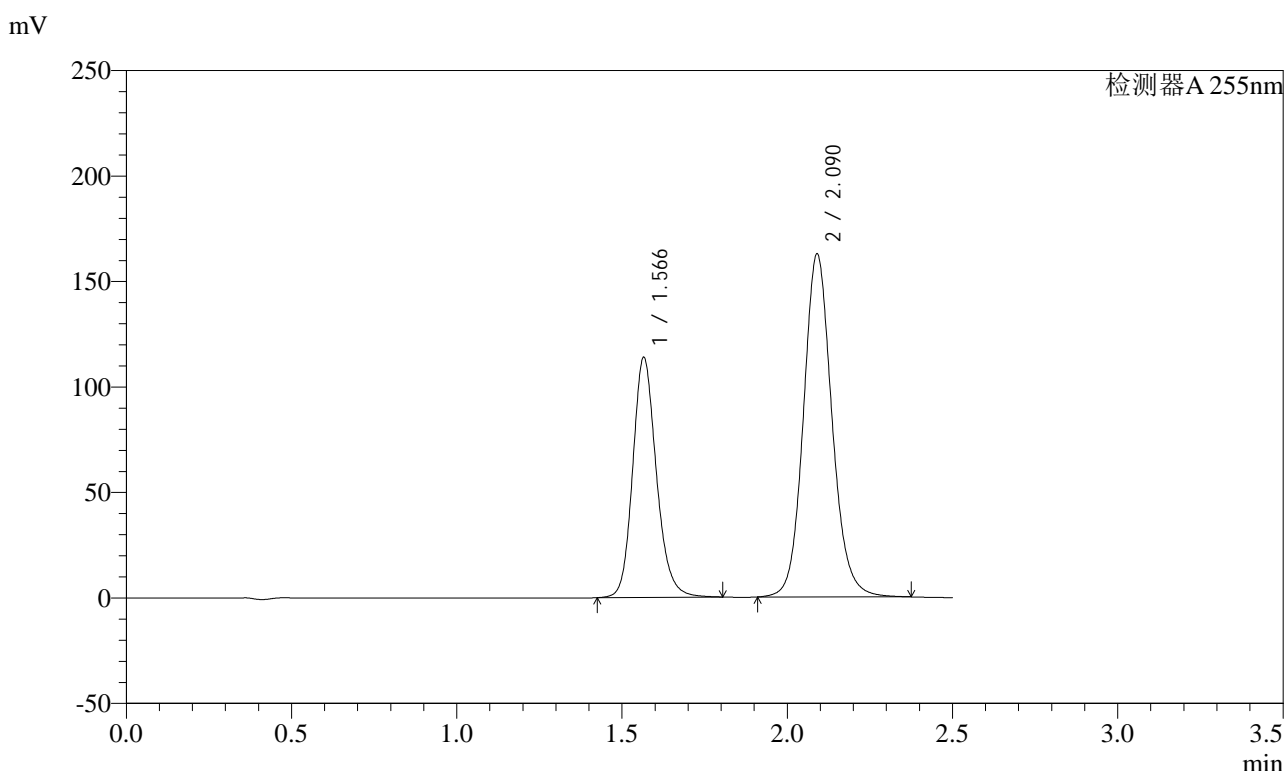
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	567386	36.665	114692	2379	1.164	--
2	2.083	980114	63.335	163797	2904	1.105	3.707
总计		1547501	100.000	278489			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3209-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.566	568113	36.735	113690	2371	1.174	--
2	2.090	978400	63.265	162609	2905	1.114	3.698
总计		1546513	100.000	276299			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

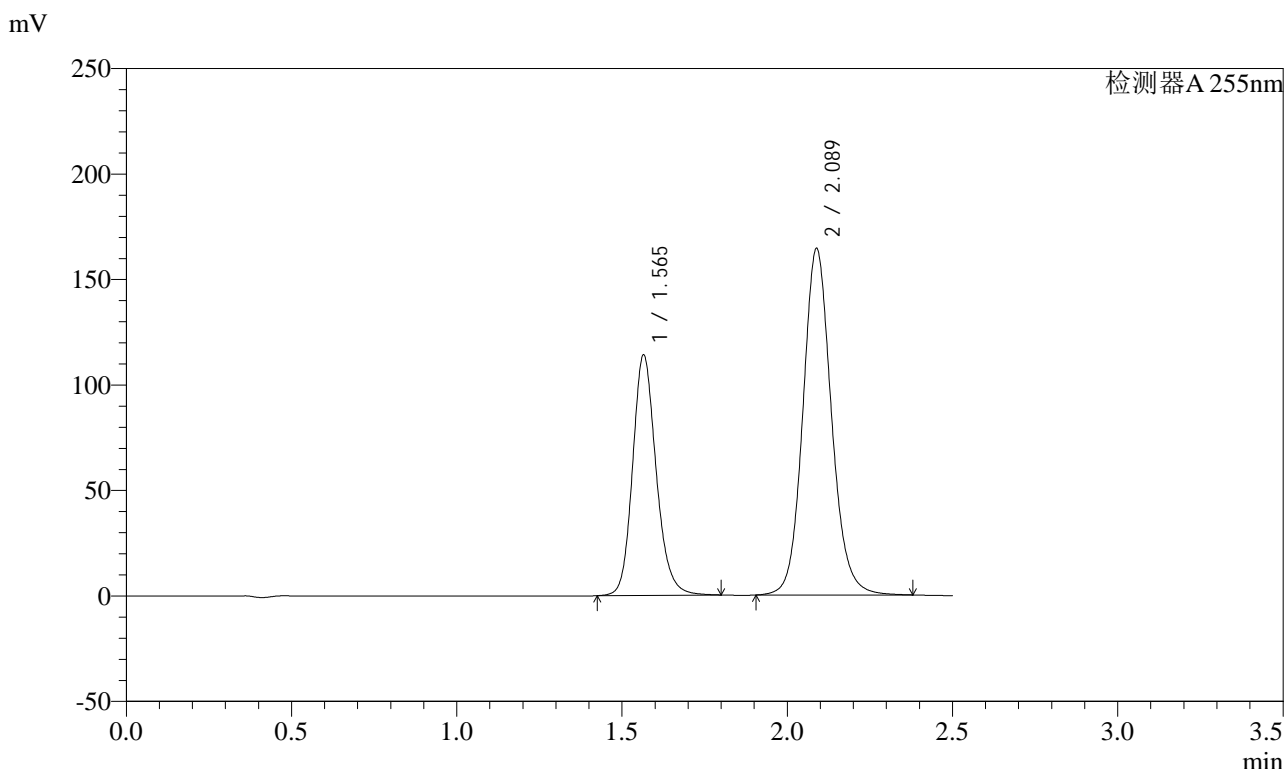


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3210-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

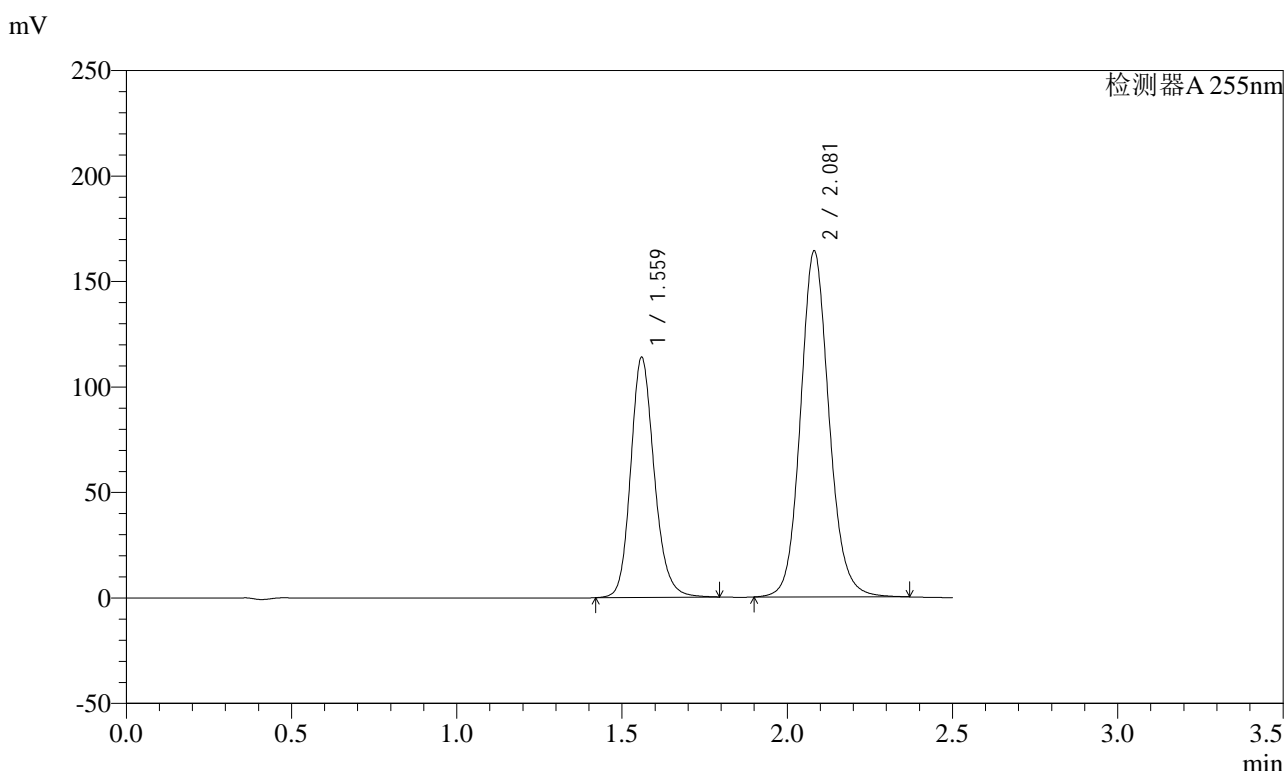
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	566576	36.444	114036	2385	1.172	--
2	2.089	988087	63.556	164427	2905	1.114	3.697
总计		1554663	100.000	278462			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3211-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:35:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

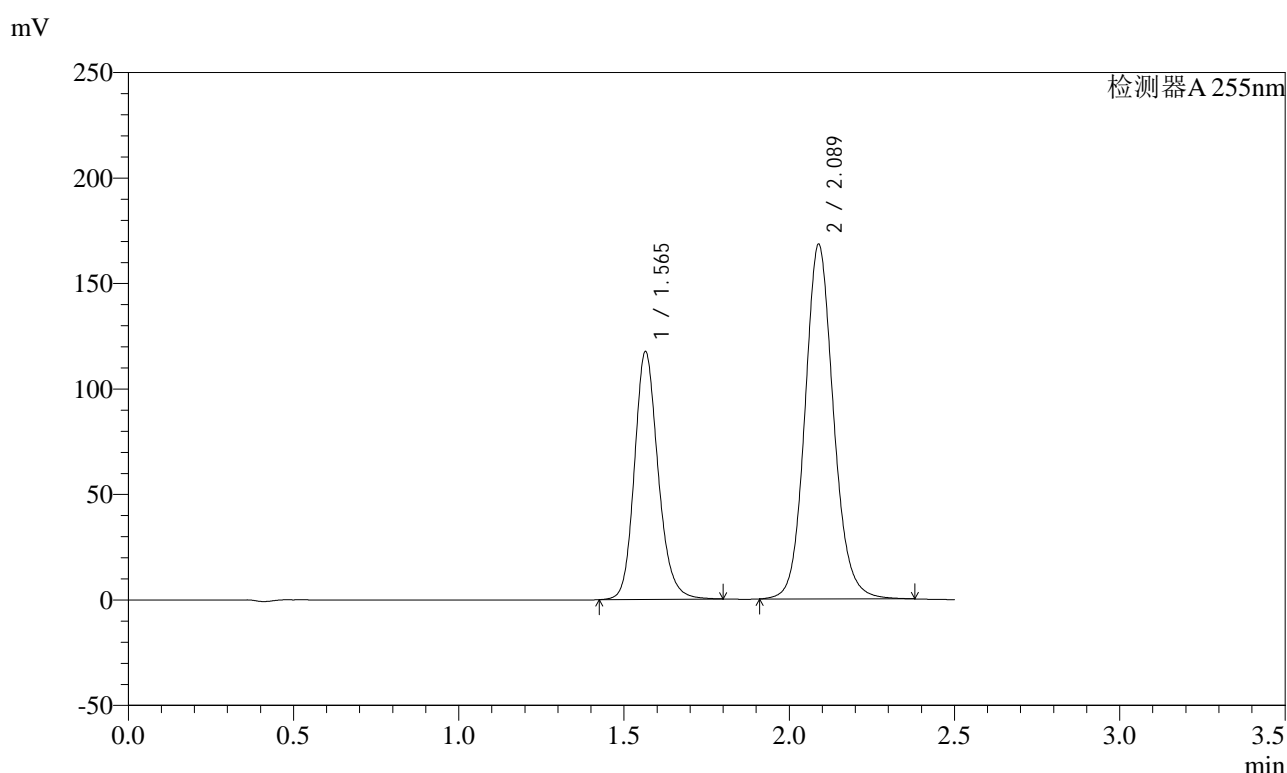
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	565419	36.422	113962	2373	1.173	--
2	2.081	986984	63.578	164017	2886	1.114	3.689
总计		1552403	100.000	277979			

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(2024032421批)(100mg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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3212-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

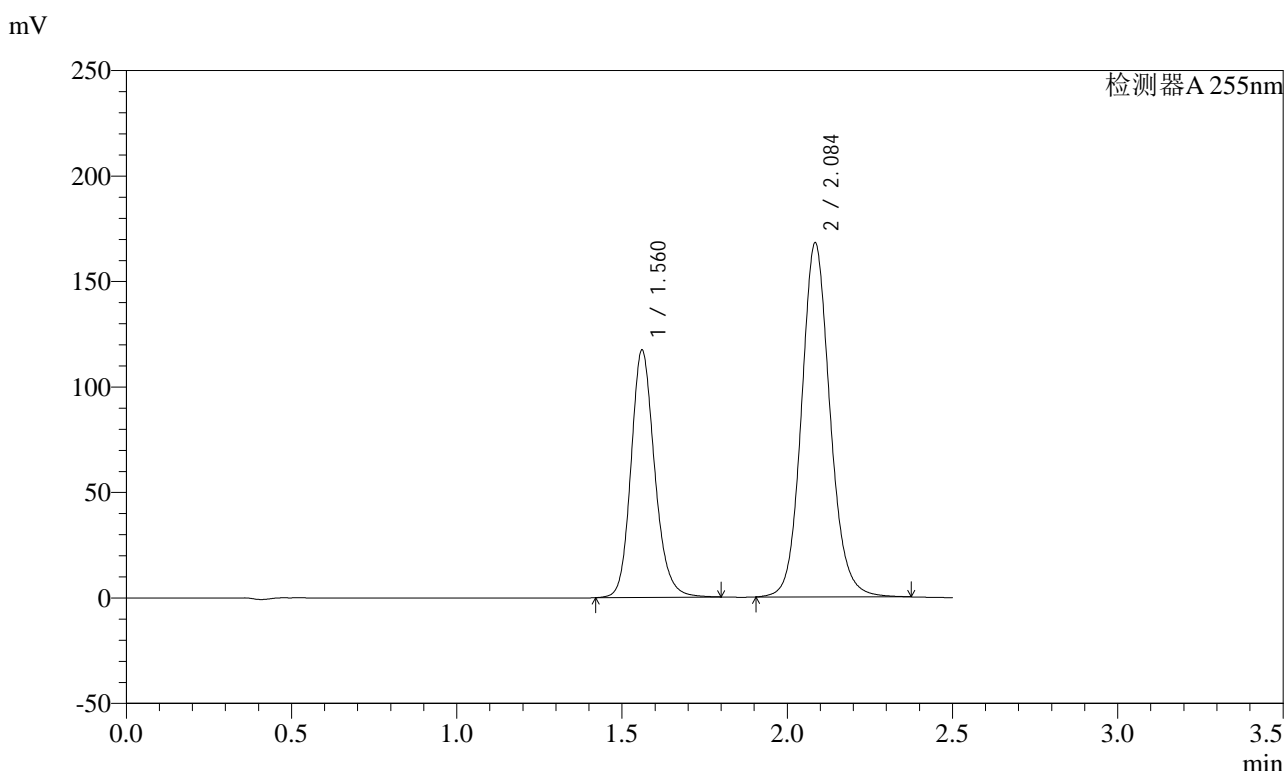
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	585861	36.694	117571	2371	1.174	--
2	2.089	1010732	63.306	168298	2909	1.115	3.697
总计		1596593	100.000	285869			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3213-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

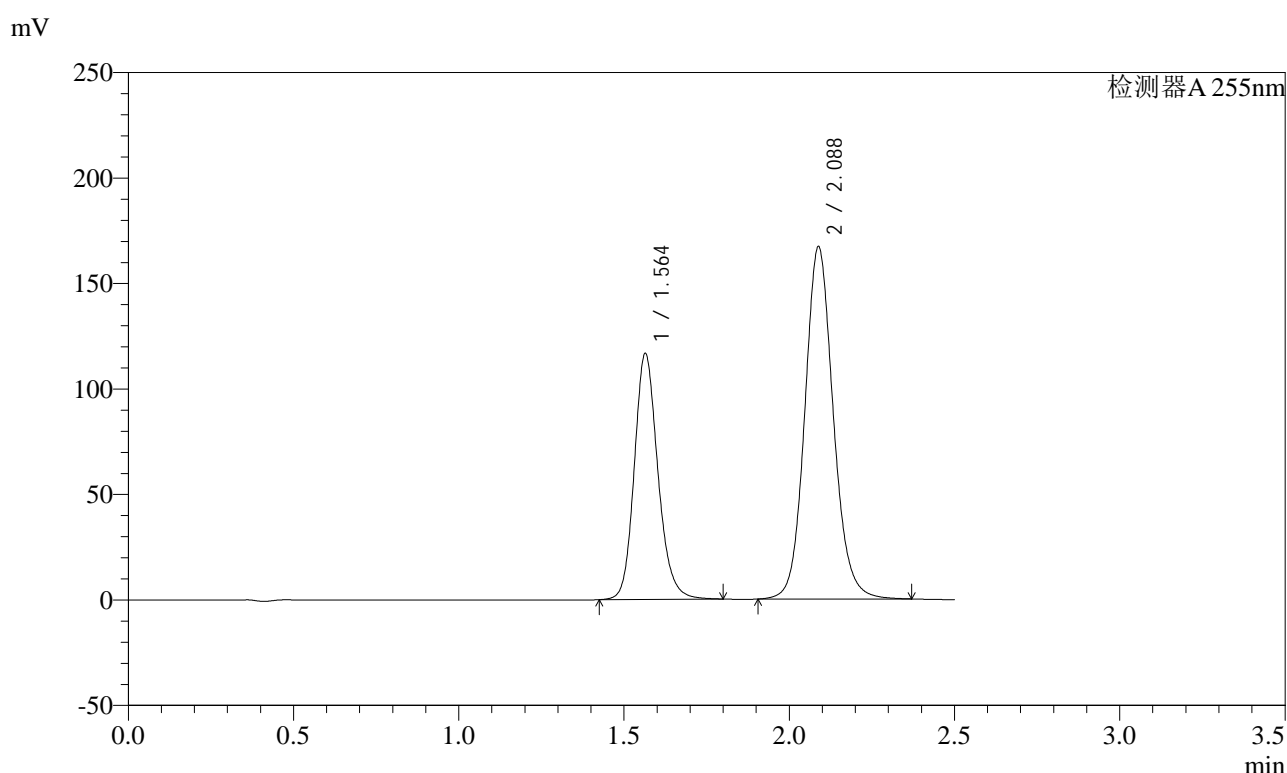
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	585025	36.691	117241	2355	1.174	--
2	2.084	1009443	63.309	167996	2897	1.114	3.696
总计		1594468	100.000	285237			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3214-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

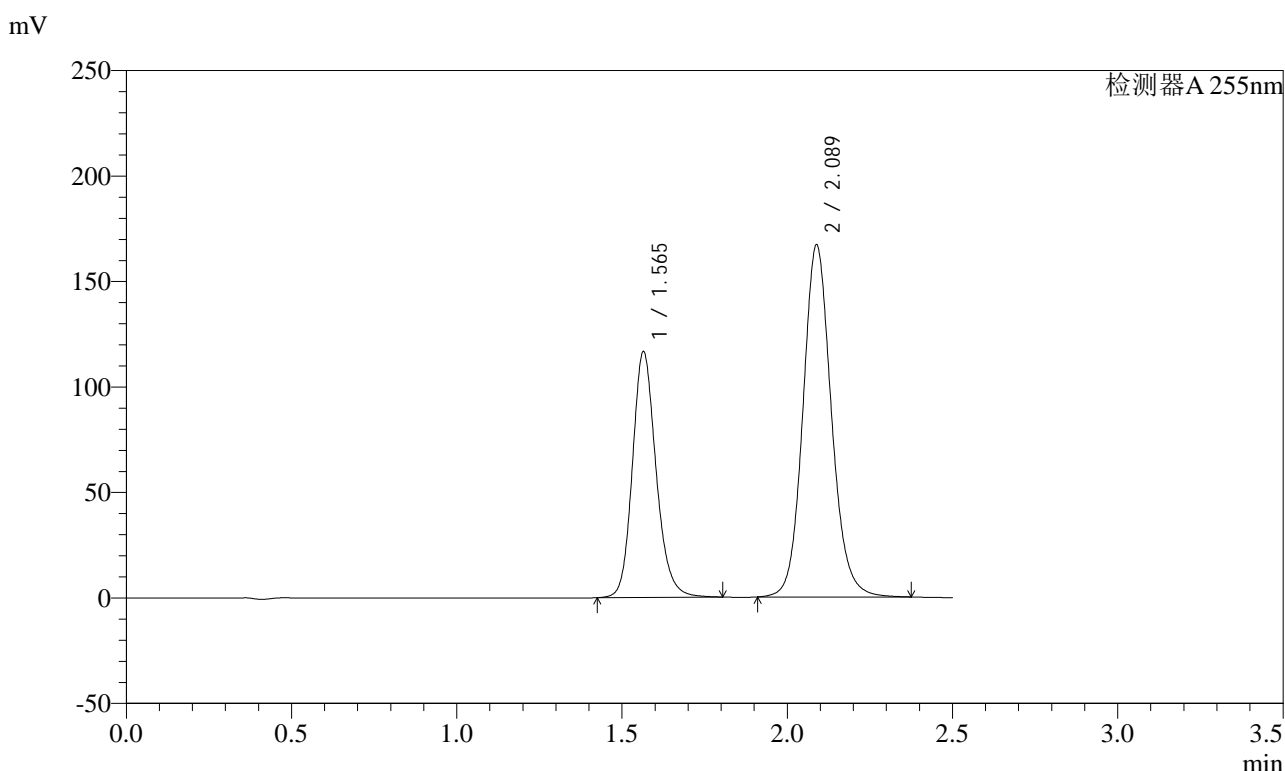
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	580758	36.664	116754	2372	1.171	--
2	2.088	1003262	63.336	167197	2909	1.112	3.699
总计		1584020	100.000	283951			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3215-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

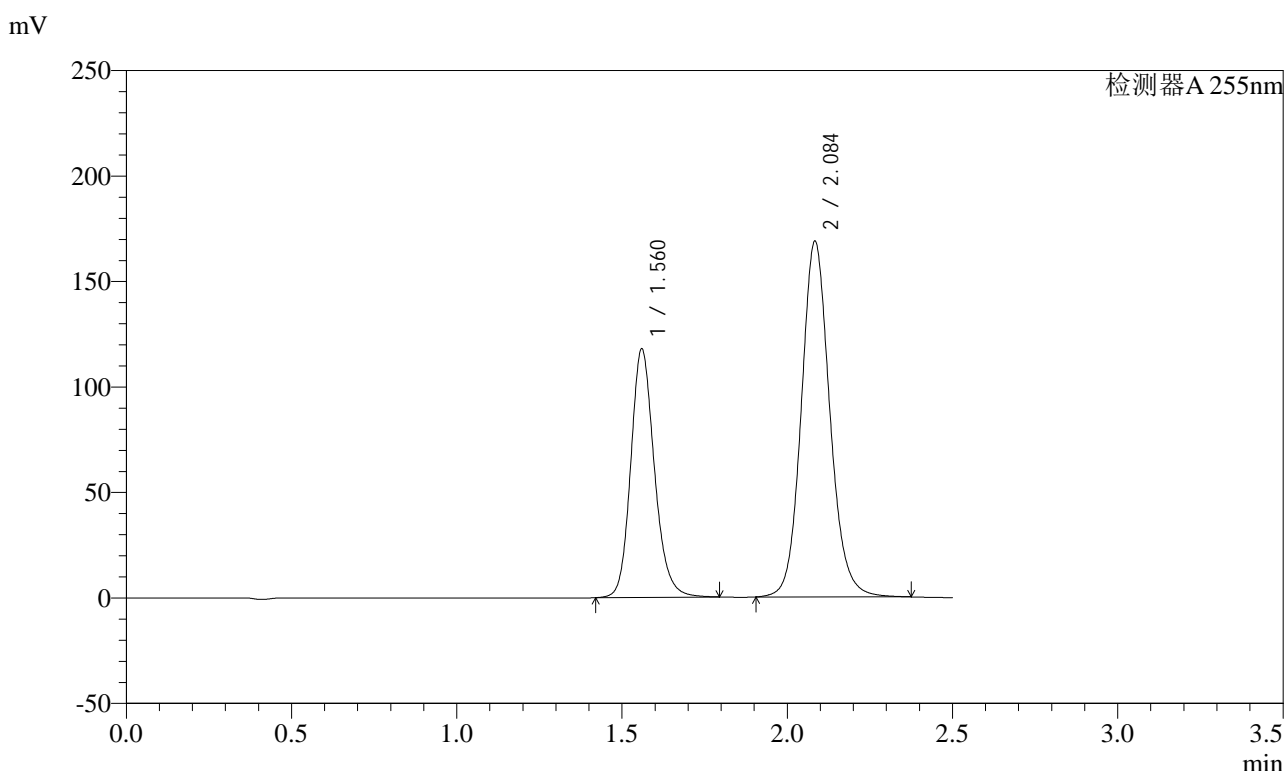
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	581292	36.711	116642	2370	1.174	--
2	2.089	1002153	63.289	167112	2911	1.114	3.697
总计		1583445	100.000	283754			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3216-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

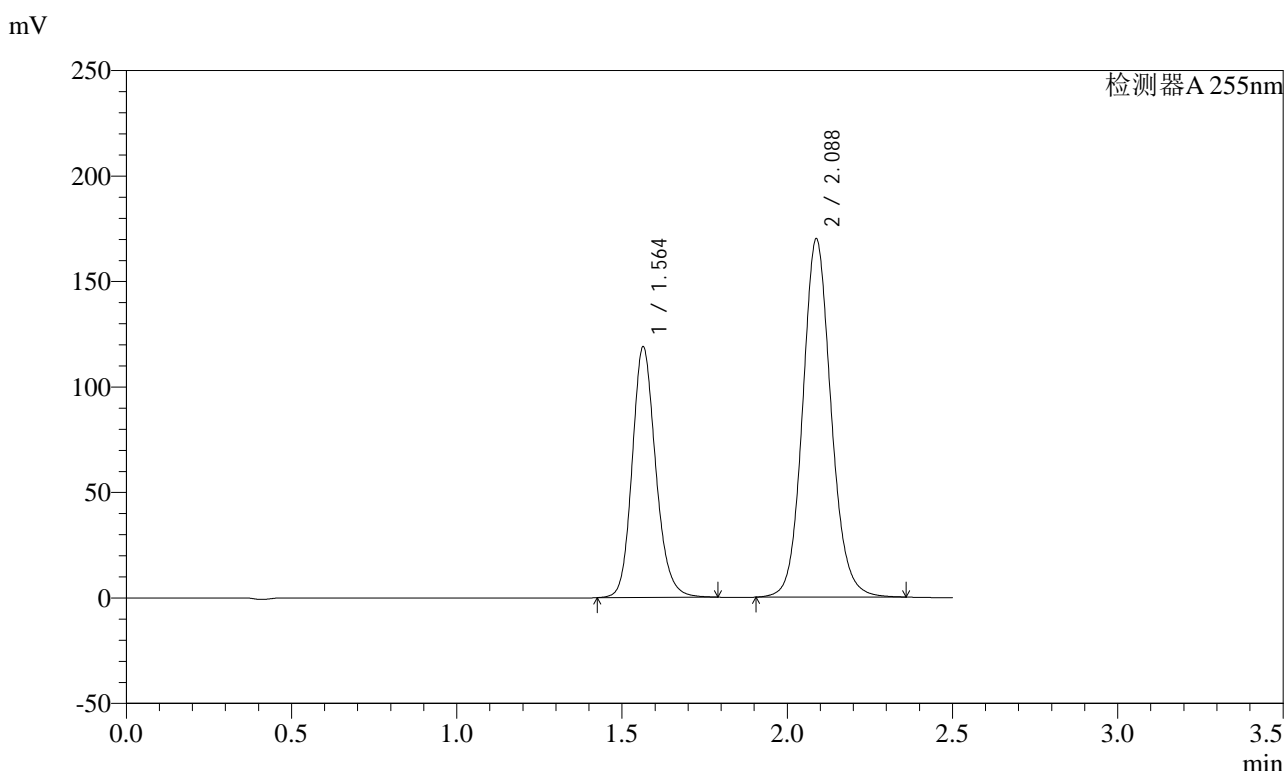
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	587272	36.681	117905	2356	1.173	--
2	2.084	1013771	63.319	168848	2894	1.115	3.697
总计		1601043	100.000	286753			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3217-2 - zzp-cq12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

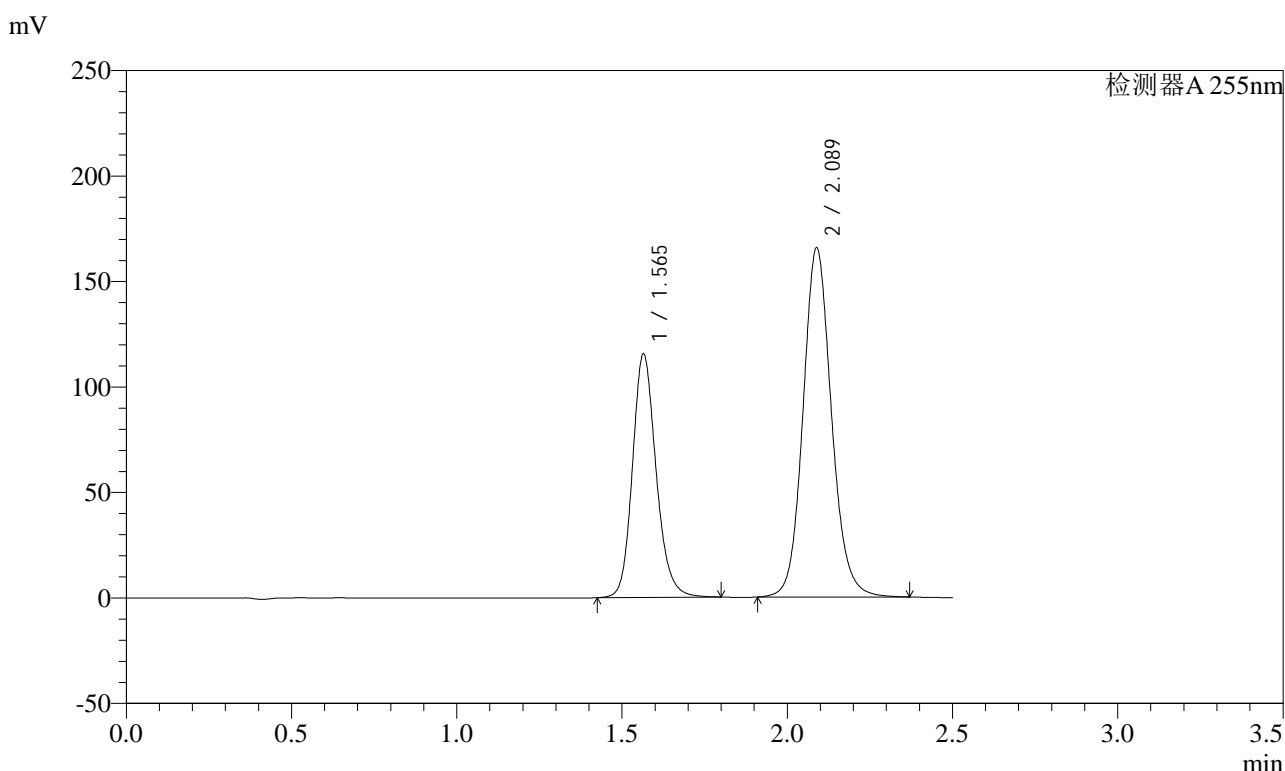
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	589470	36.694	118999	2380	1.166	--
2	2.088	1016968	63.306	170000	2919	1.108	3.705
总计		1606438	100.000	288999			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3218-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	575276	36.665	115552	2373	1.173	--
2	2.089	993719	63.335	165703	2912	1.114	3.699
总计		1568995	100.000	281254			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

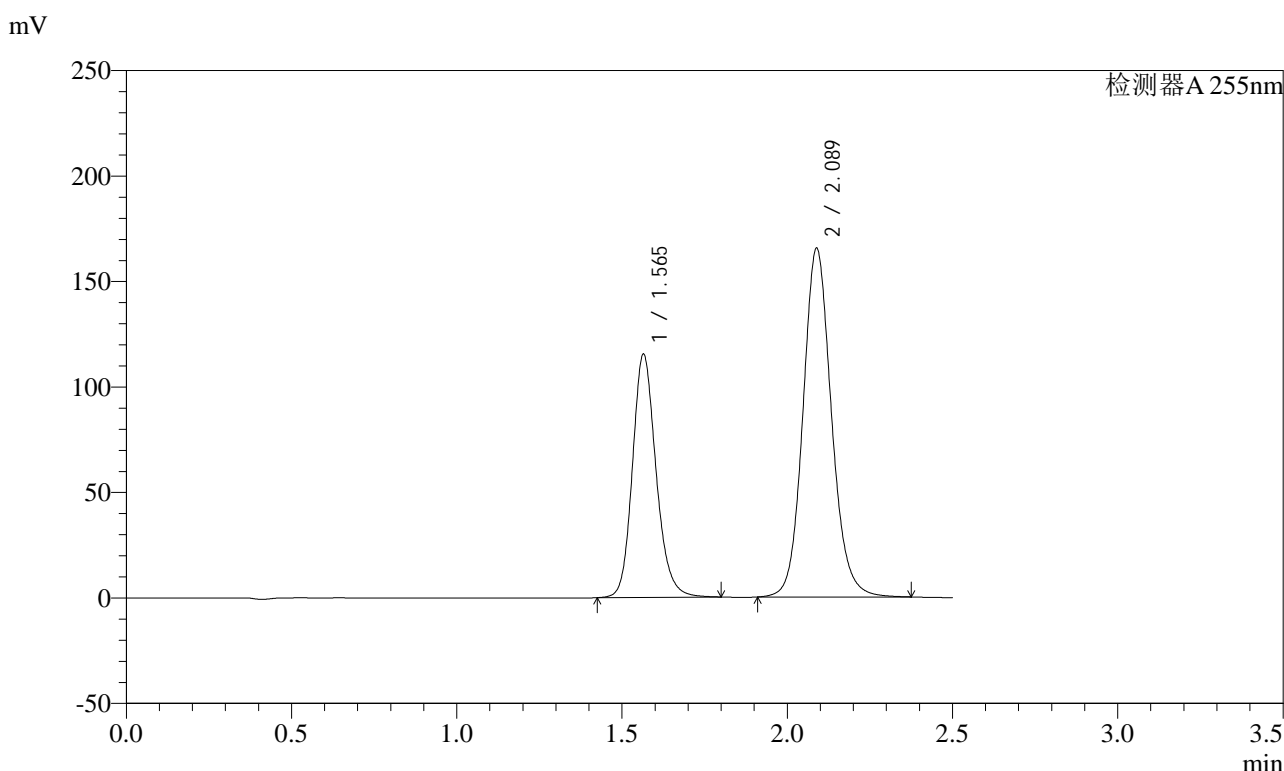


SMF-4022

<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 - 10-57/28-3219-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 10:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

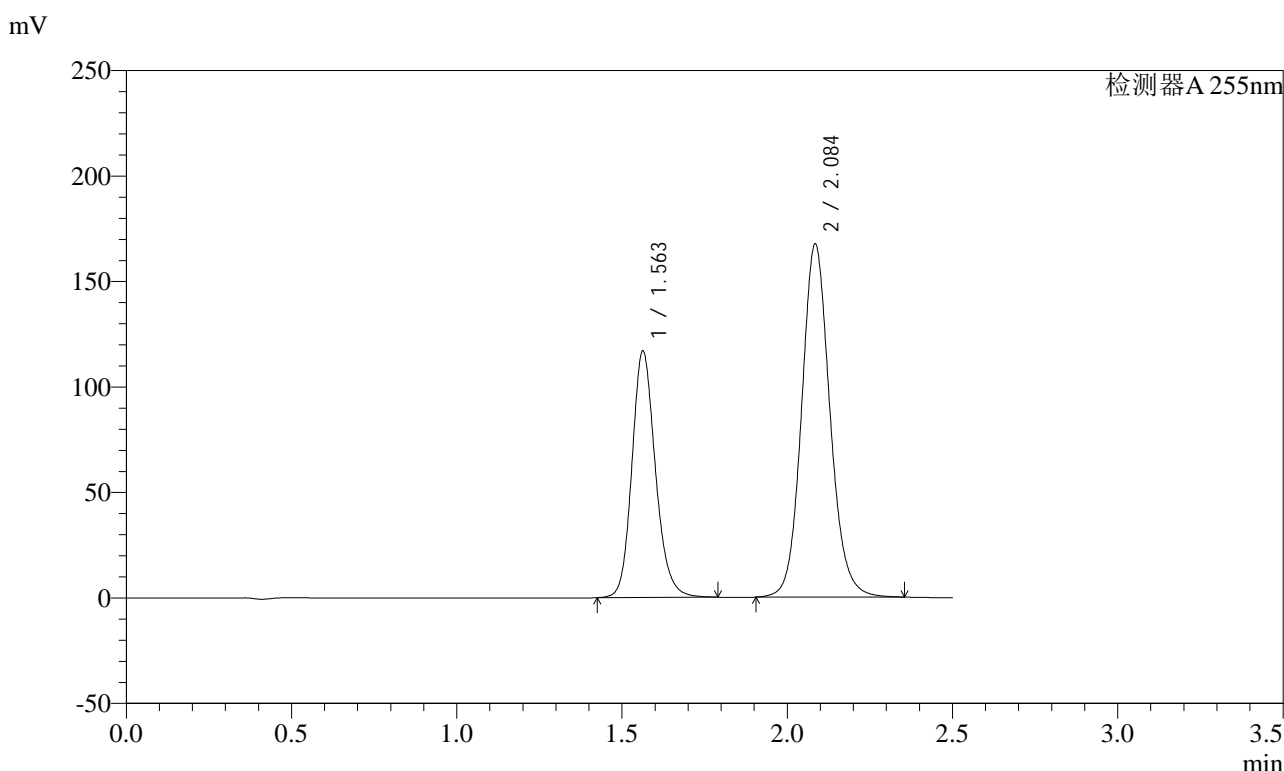
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	574742	36.661	115412	2372	1.174	--
2	2.089	992989	63.339	165487	2910	1.115	3.698
总计		1567730	100.000	280899			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3220-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	578354	36.635	117061	2391	1.169	--
2	2.084	1000324	63.365	167561	2920	1.110	3.696
总计		1578677	100.000	284622			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

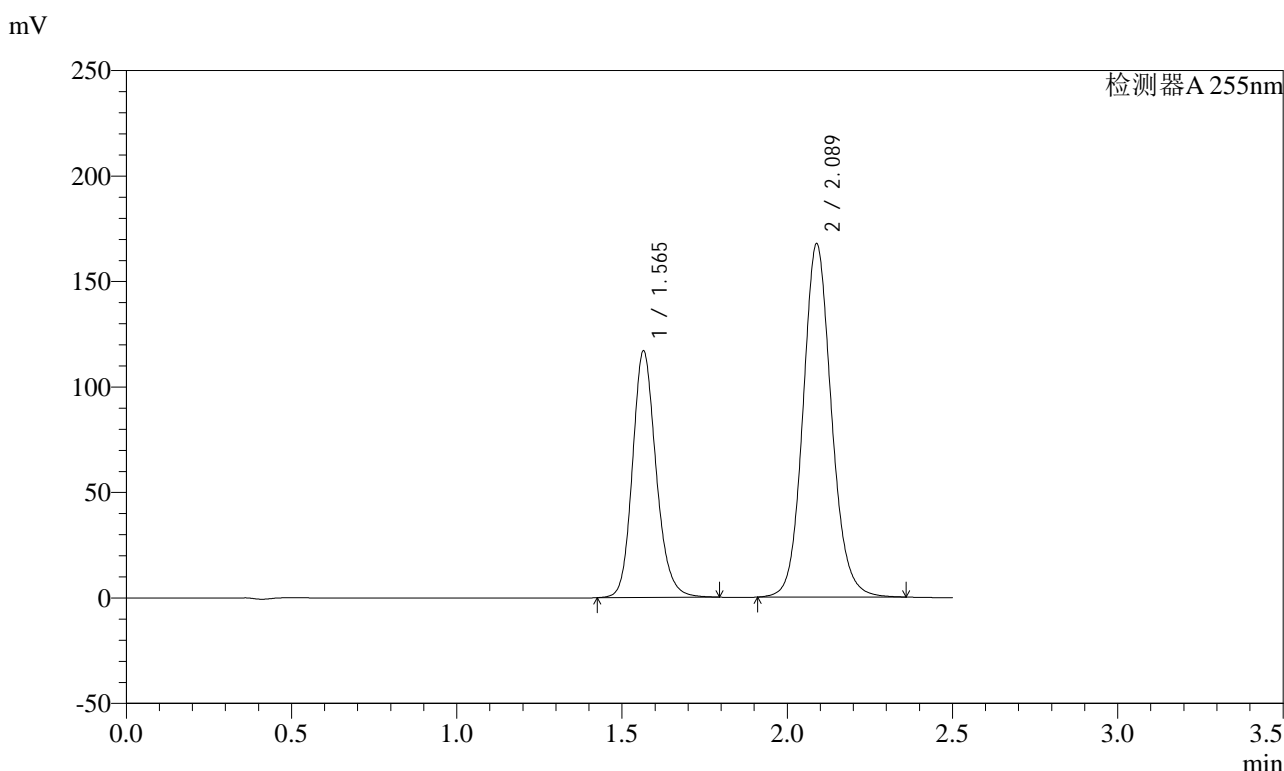


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3221-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

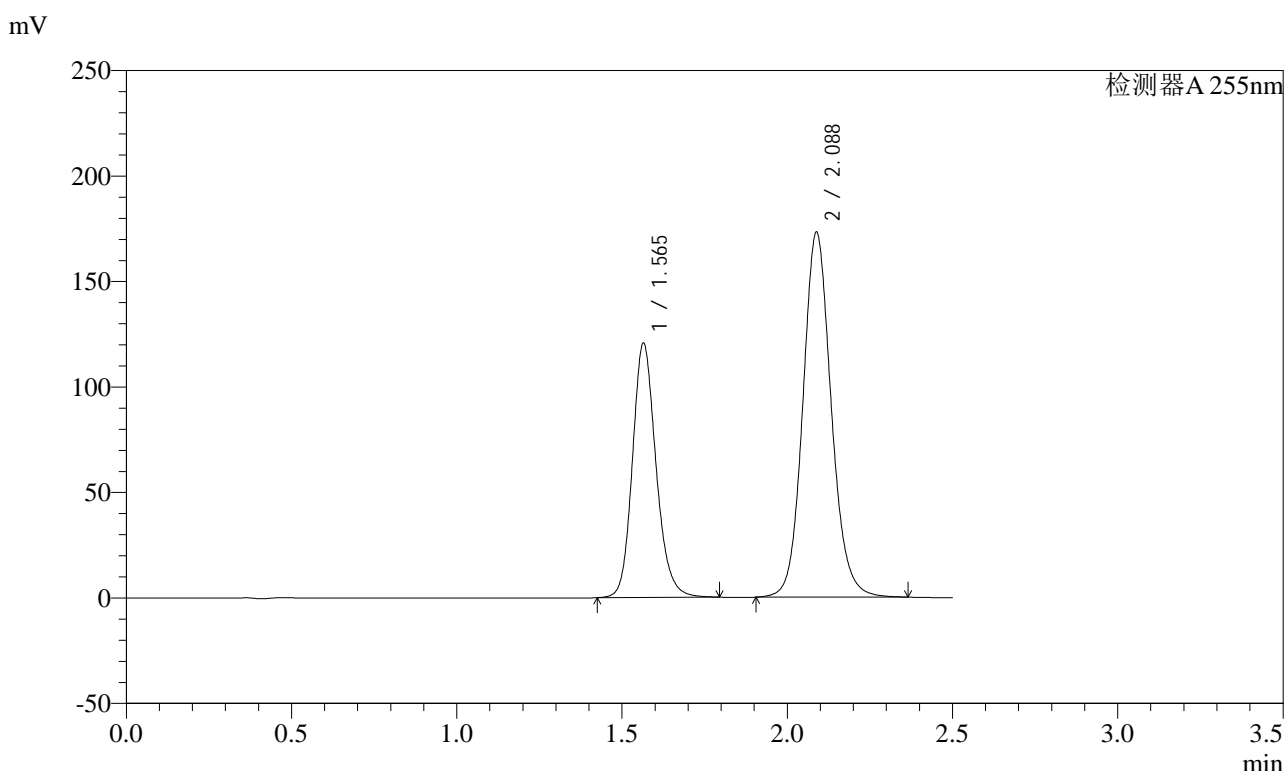
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	581955	36.682	116973	2372	1.171	--
2	2.089	1004533	63.318	167717	2913	1.111	3.699
总计		1586488	100.000	284690			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3222-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

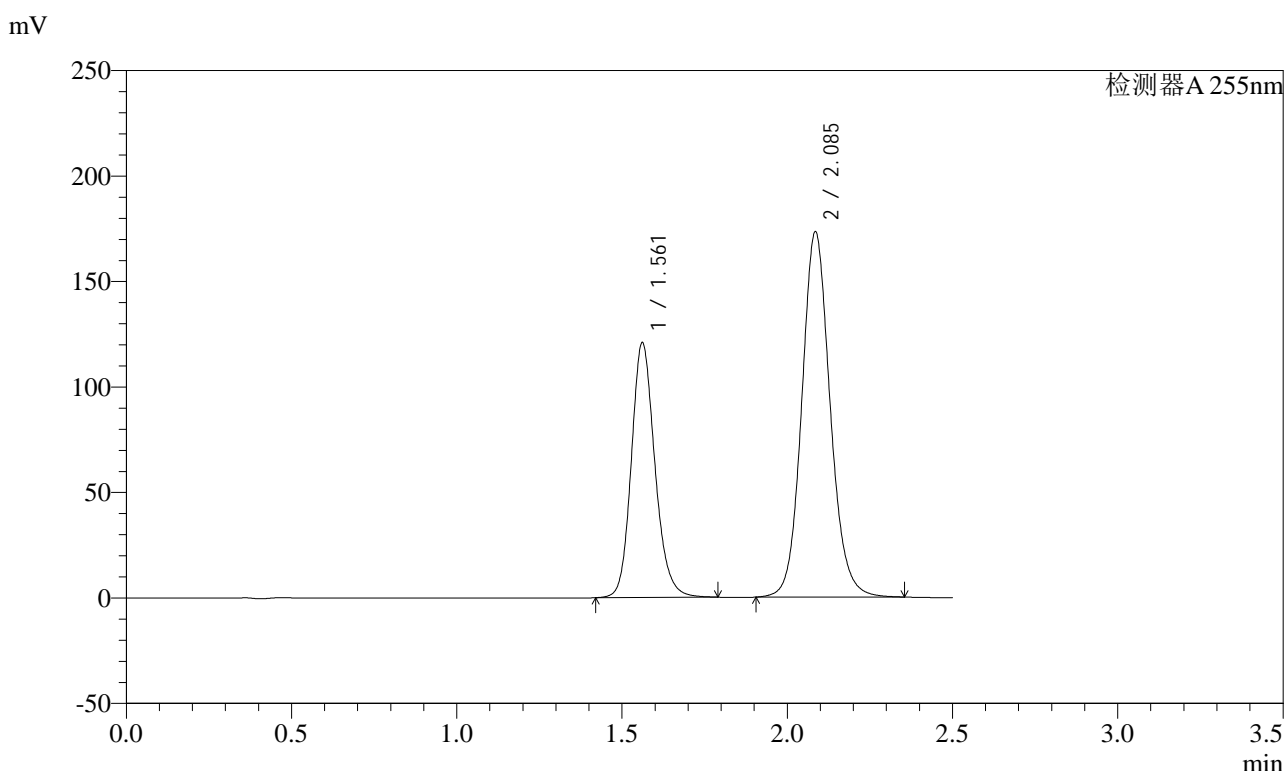
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	599584	36.702	120656	2375	1.171	--
2	2.088	1034079	63.298	173189	2931	1.110	3.704
总计		1633663	100.000	293845			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3223-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

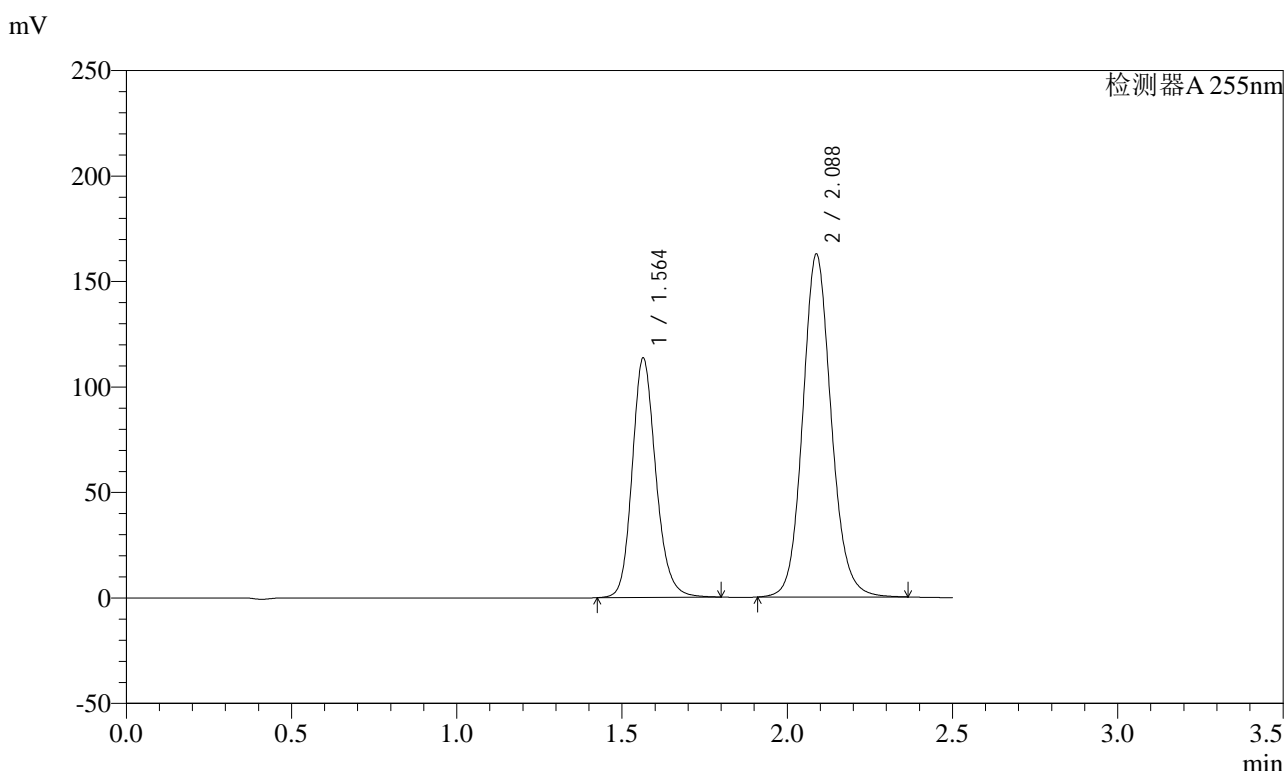
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	600245	36.692	120801	2368	1.167	--
2	2.085	1035679	63.308	173259	2916	1.110	3.703
总计		1635924	100.000	294060			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3224-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:12:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

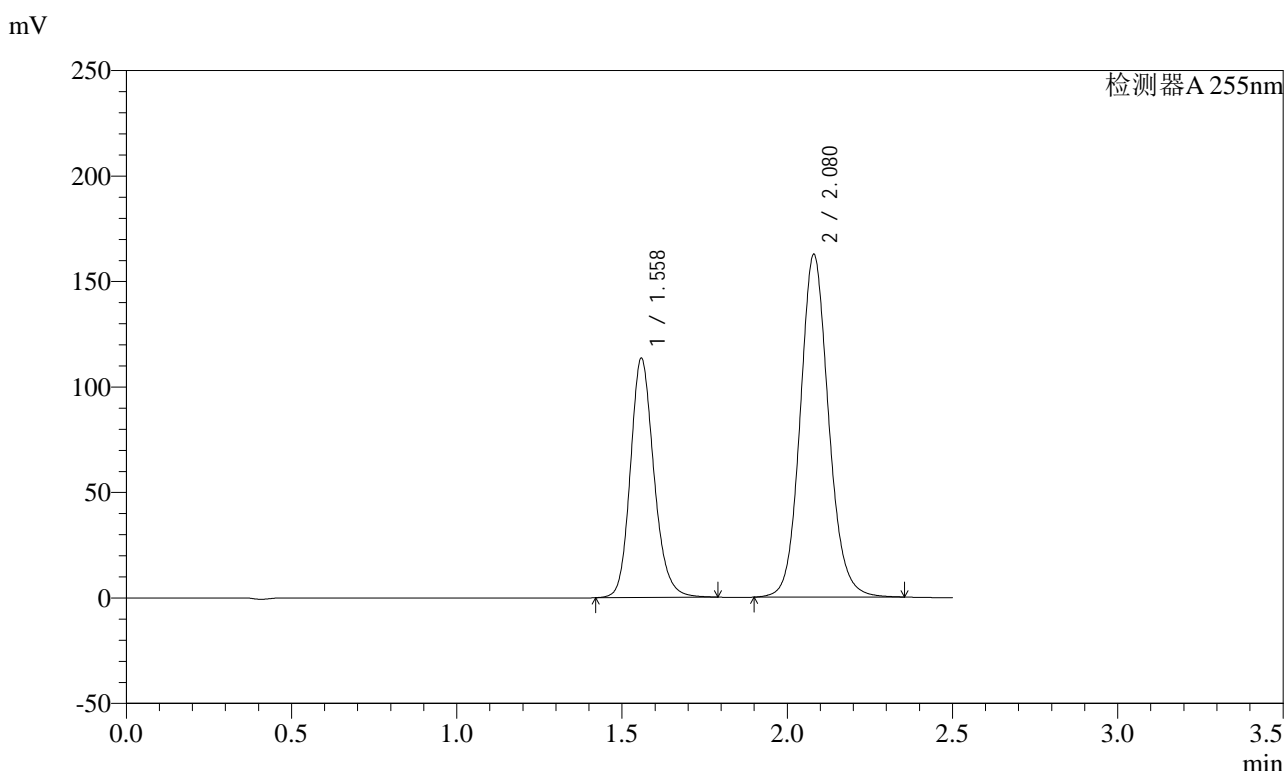
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	565391	36.693	113665	2370	1.174	--
2	2.088	975459	63.307	162724	2910	1.114	3.699
总计		1540849	100.000	276388			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3225-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	562786	36.666	113649	2367	1.173	--
2	2.080	972101	63.334	162500	2904	1.113	3.694
总计		1534887	100.000	276149			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

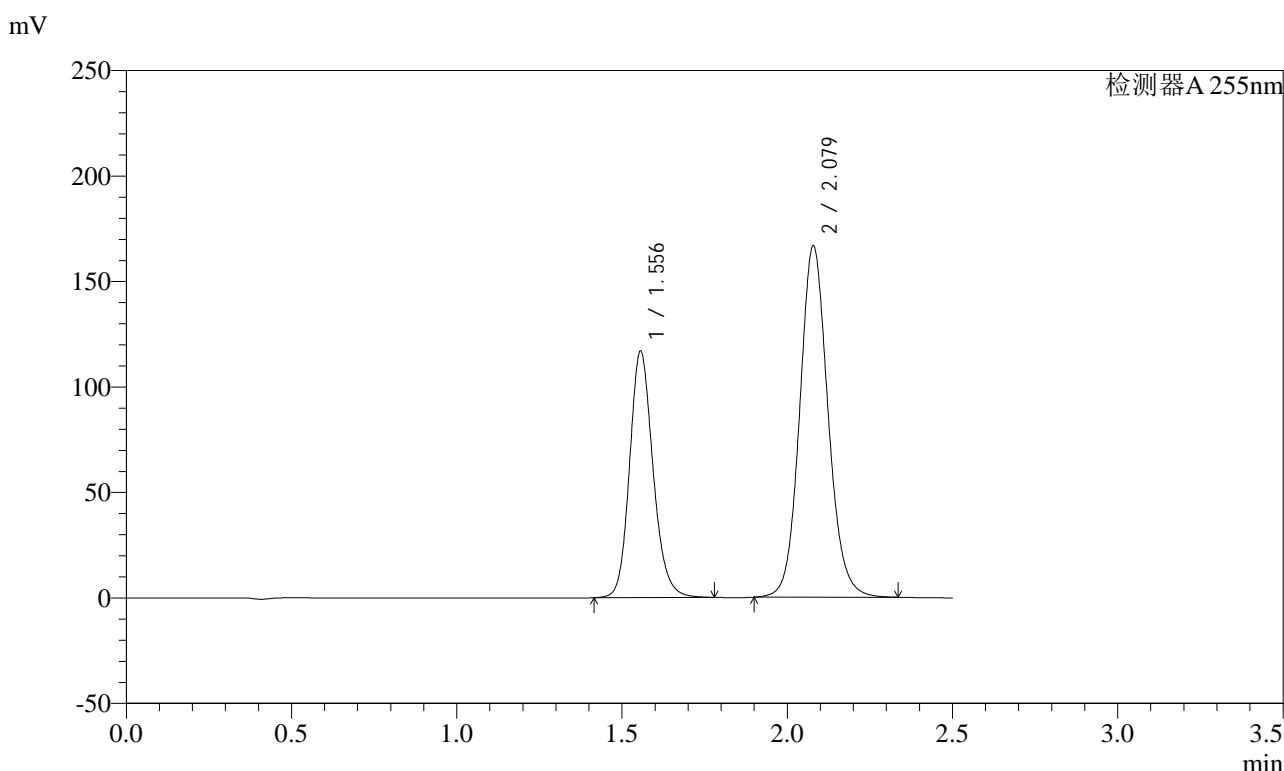


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3226-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

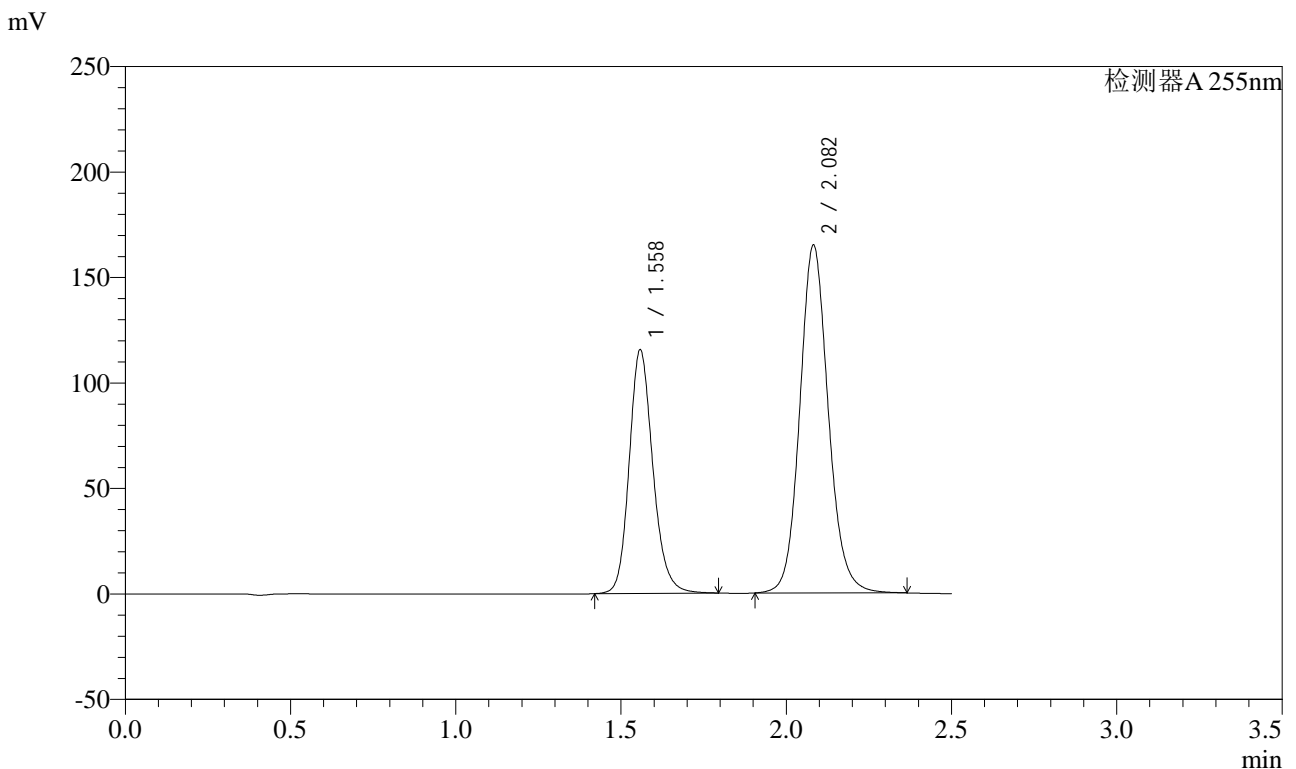
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	578097	36.745	116718	2365	1.164	--
2	2.079	995161	63.255	166769	2893	1.104	3.700
总计		1573258	100.000	283487			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3227-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

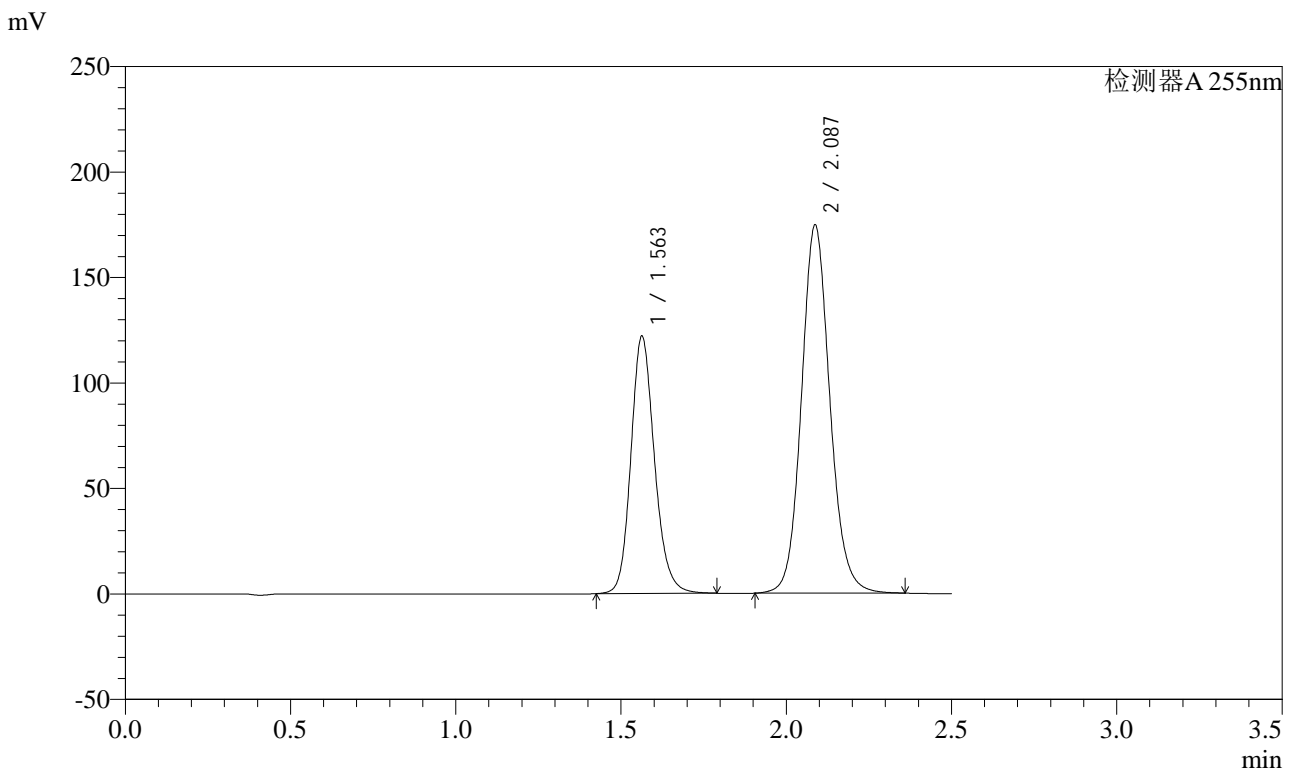
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	576150	36.772	115696	2347	1.174	--
2	2.082	990682	63.228	165011	2889	1.115	3.696
总计		1566832	100.000	280706			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3228-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

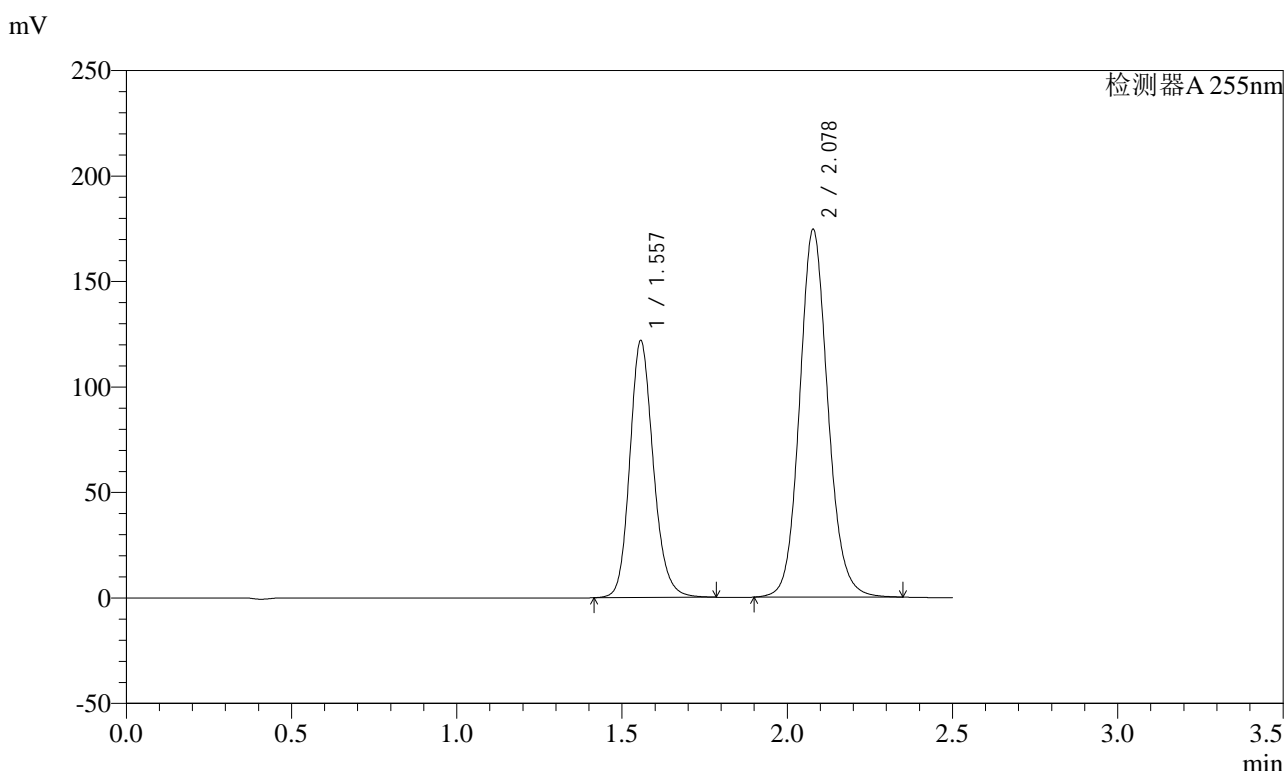
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	605620	36.686	122192	2374	1.167	--
2	2.087	1045223	63.314	174661	2913	1.109	3.703
总计		1650844	100.000	296854			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3229-2 - zzp-cq12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

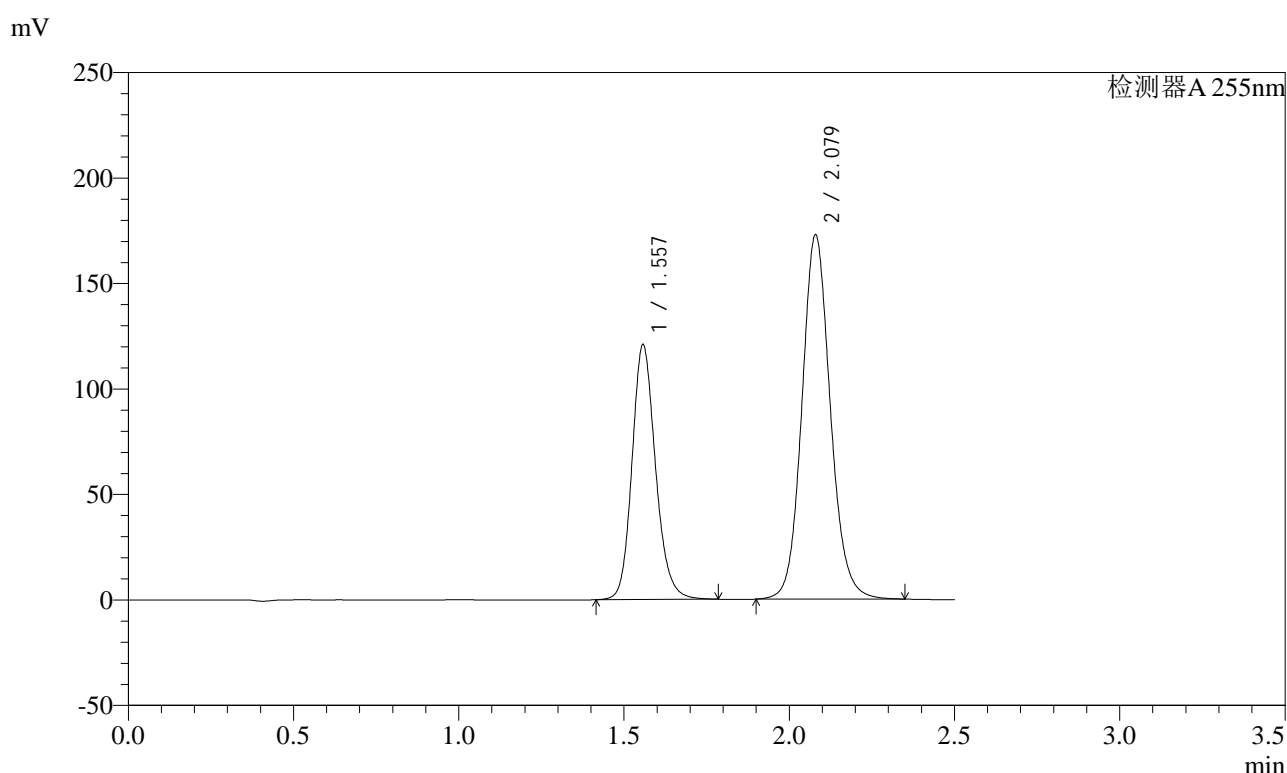
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	603086	36.698	121834	2368	1.168	--
2	2.078	1040291	63.302	174521	2908	1.110	3.698
总计		1643377	100.000	296355			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3230-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

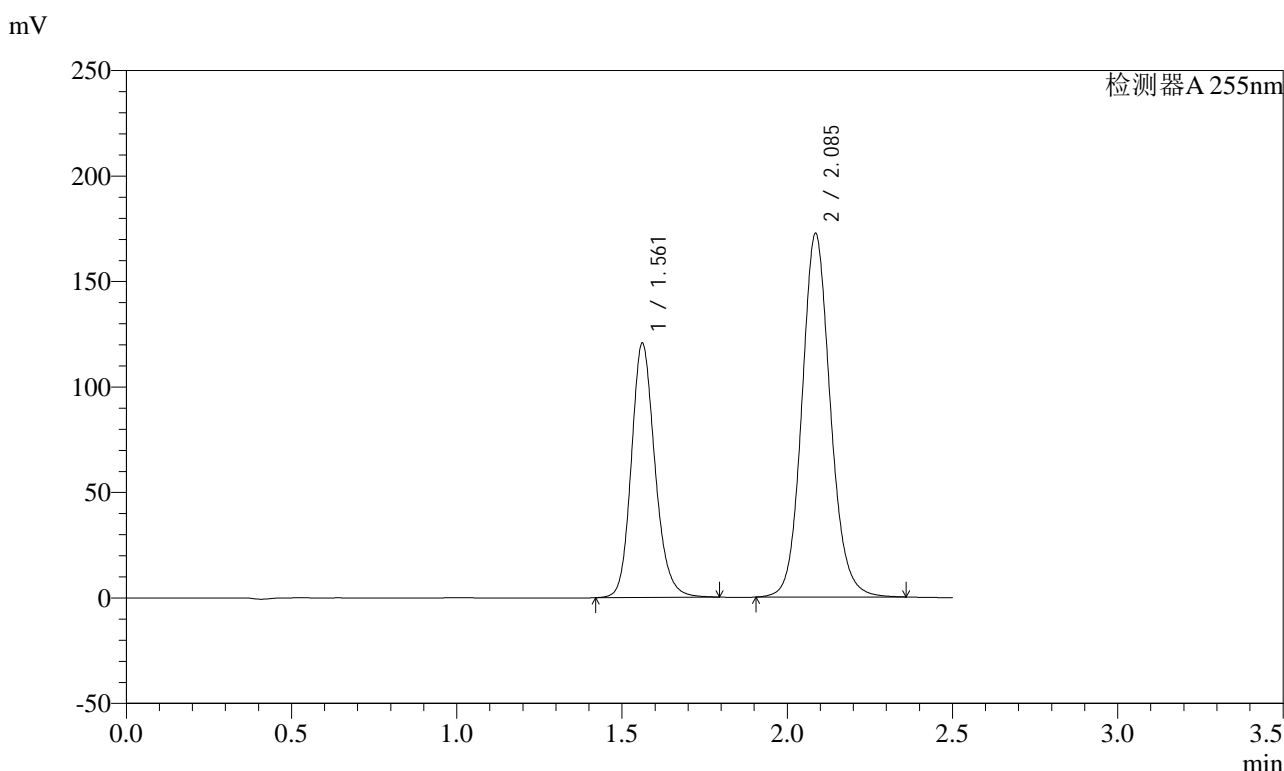
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	598678	36.652	120968	2367	1.167	--
2	2.079	1034724	63.348	172850	2888	1.110	3.692
总计		1633401	100.000	293817			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3231-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

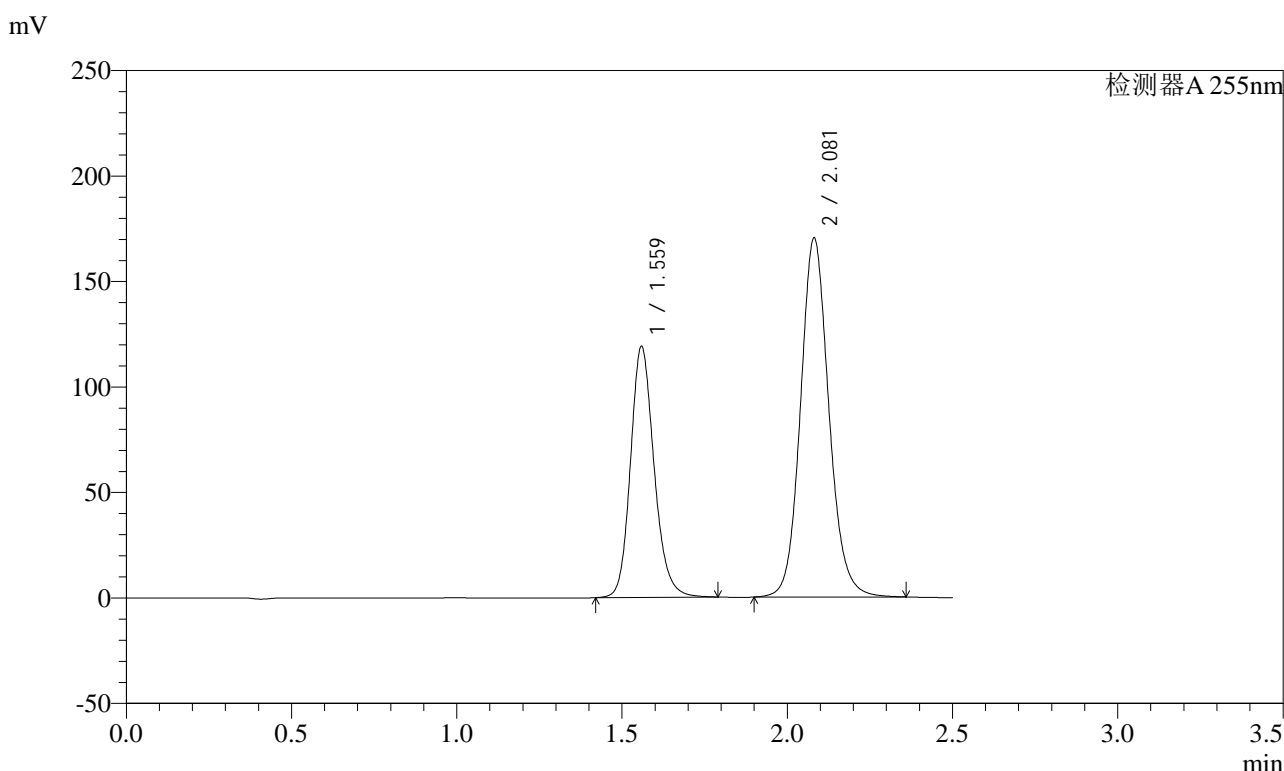
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	600778	36.734	120531	2358	1.173	--
2	2.085	1034724	63.266	172318	2899	1.113	3.697
总计		1635502	100.000	292848			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3232-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

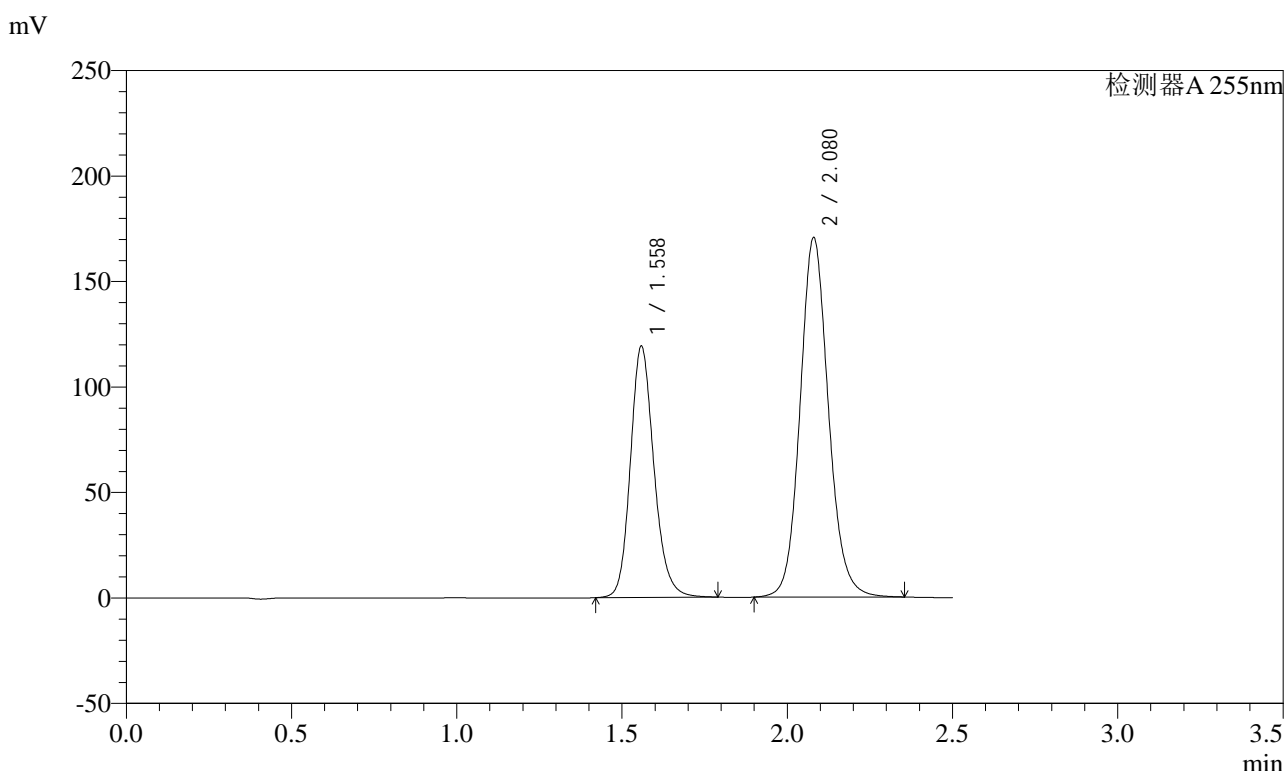
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	592329	36.767	119203	2353	1.173	--
2	2.081	1018693	63.233	170071	2907	1.115	3.691
总计		1611022	100.000	289274			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3233-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 11:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

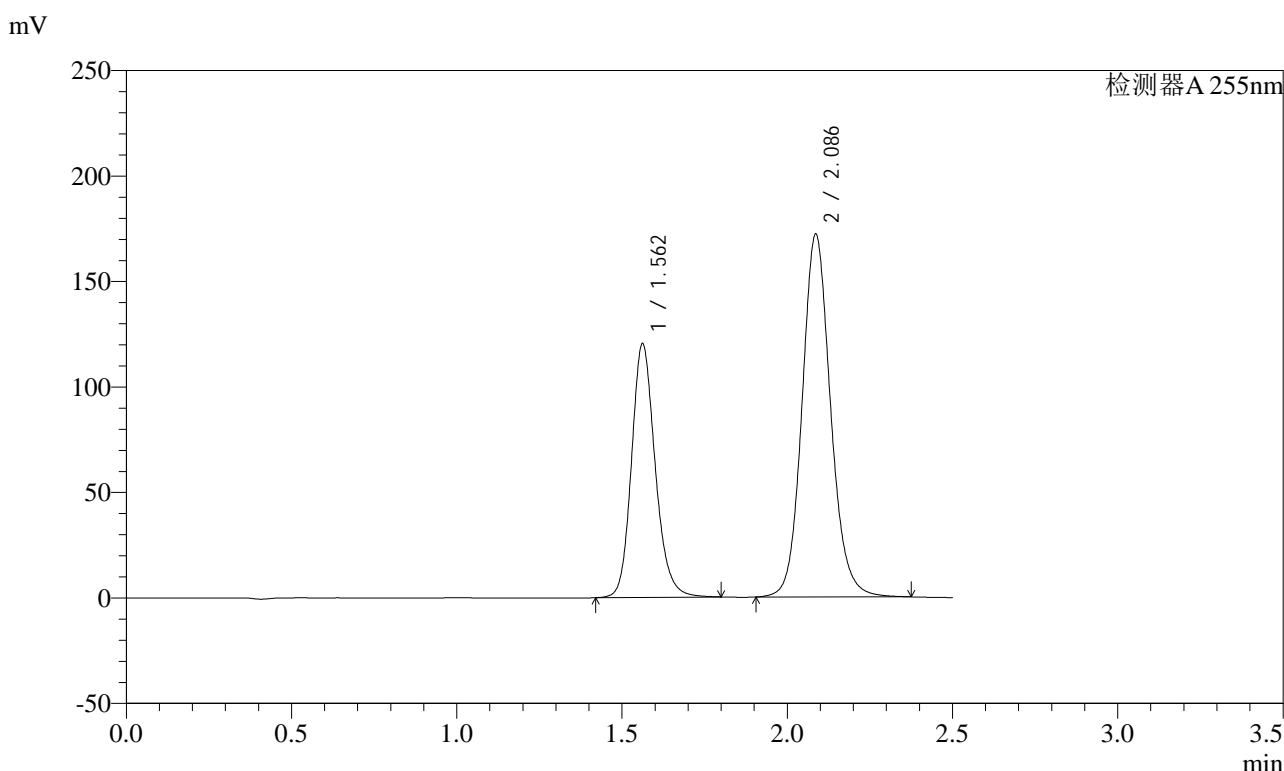
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	591258	36.702	119318	2363	1.173	--
2	2.080	1019694	63.298	170502	2902	1.114	3.688
总计		1610952	100.000	289820			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3234-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

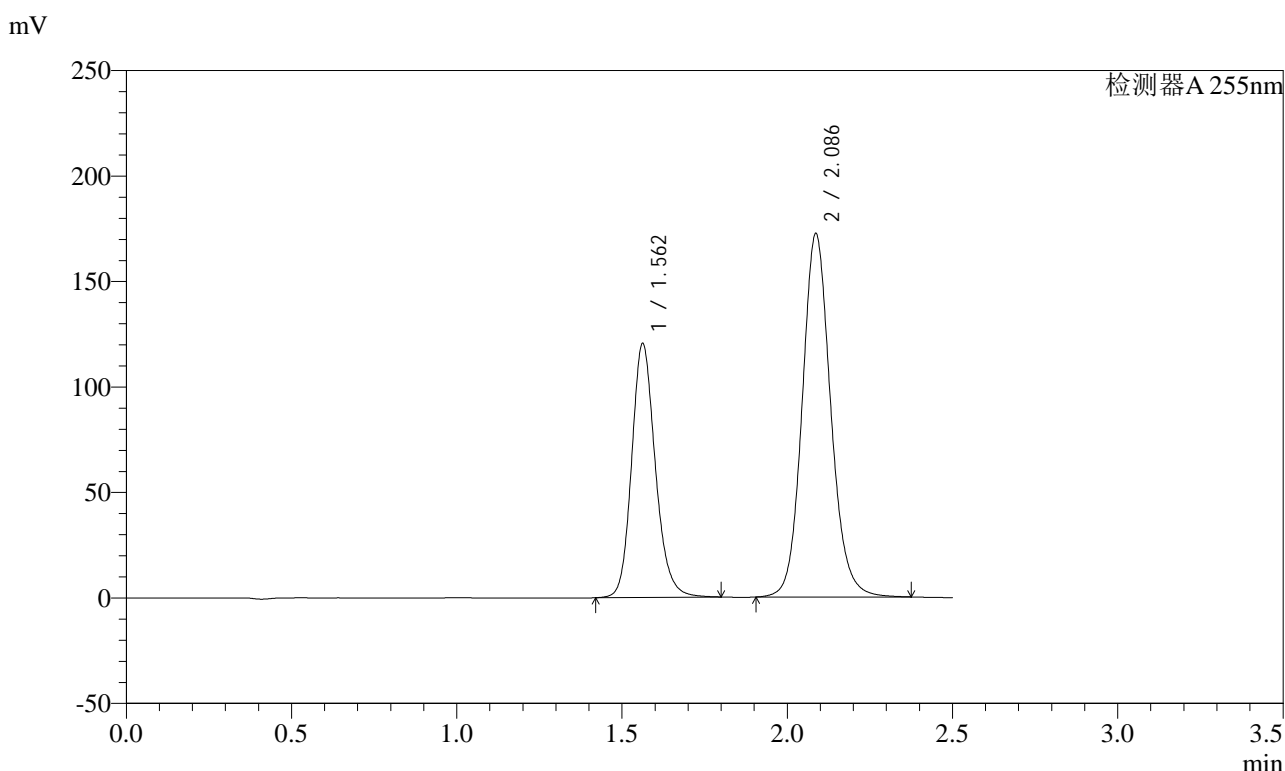
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	600587	36.766	120359	2353	1.176	--
2	2.086	1032945	63.234	171853	2906	1.116	3.696
总计		1633533	100.000	292212			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3235-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:08:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

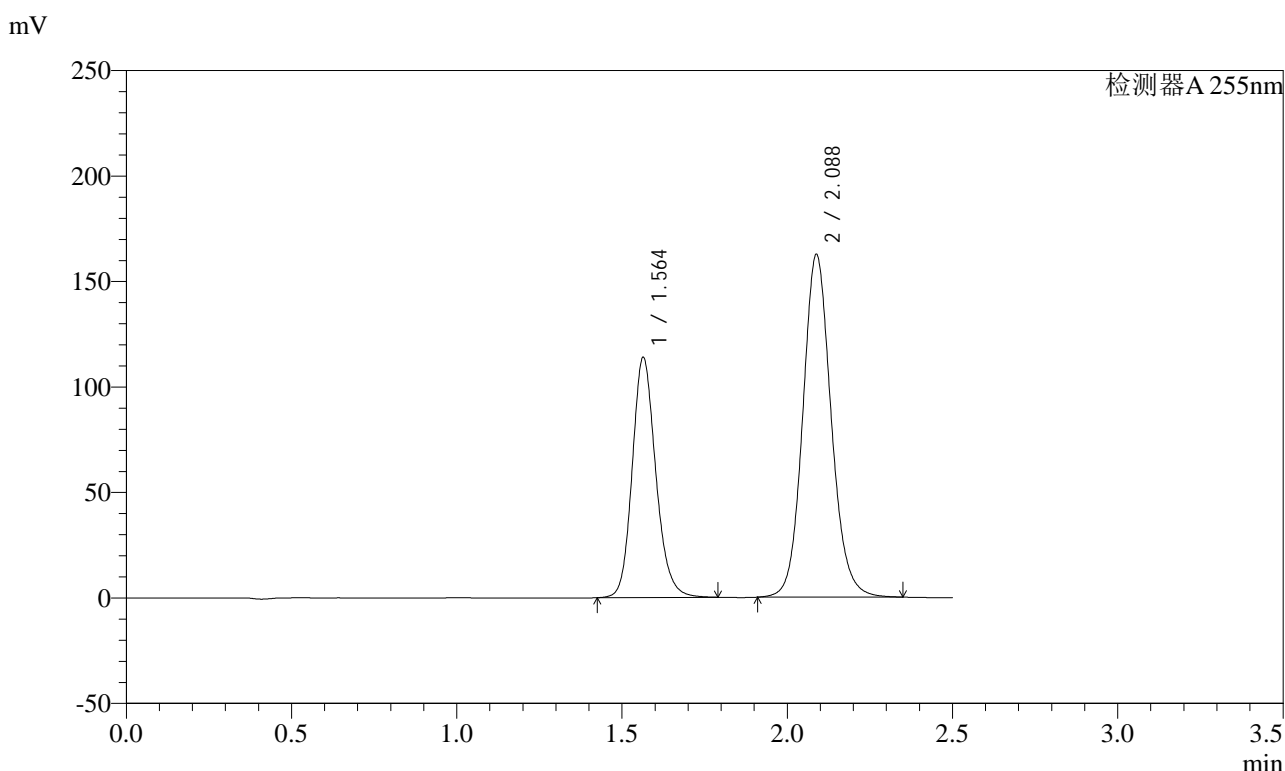
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	601038	36.715	120587	2359	1.174	--
2	2.086	1036019	63.285	172243	2898	1.116	3.694
总计		1637057	100.000	292830			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3236-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

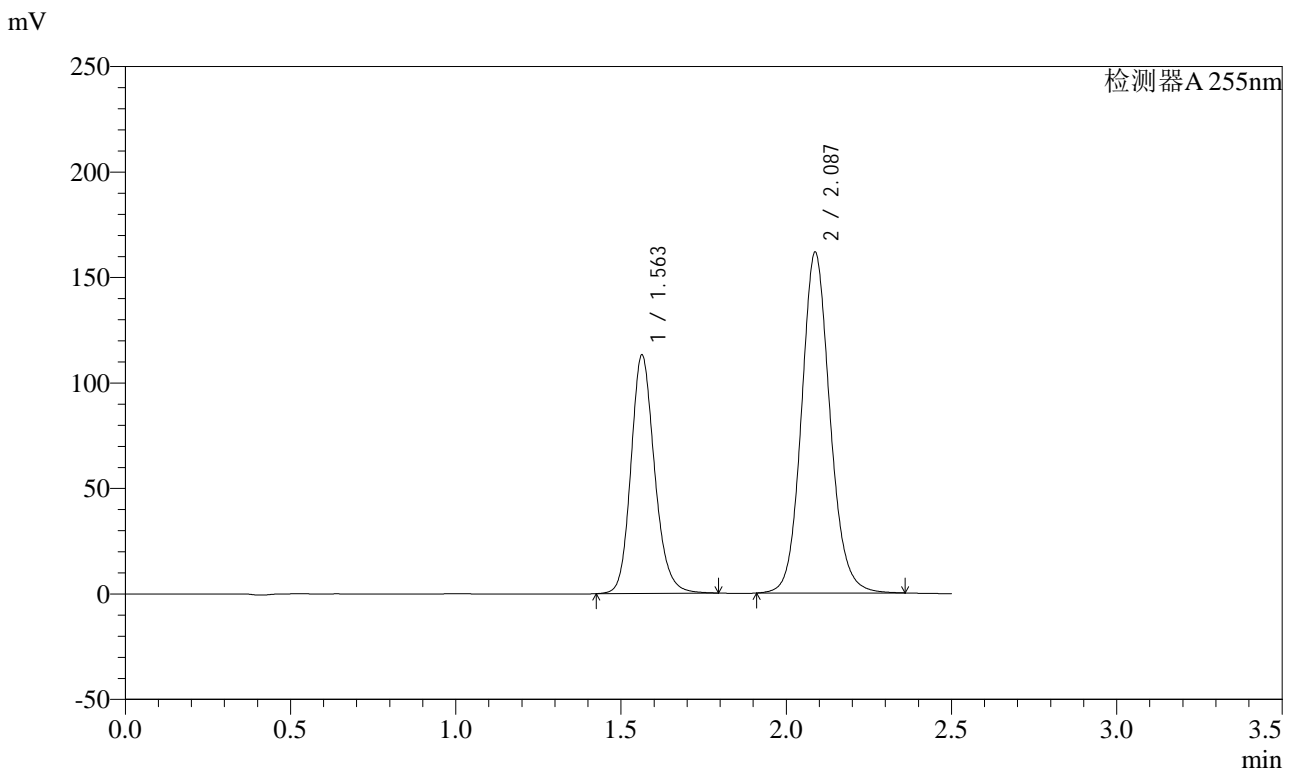
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	565662	36.773	114031	2372	1.167	--
2	2.088	972601	63.227	162654	2914	1.109	3.701
总计		1538263	100.000	276685			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3237-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

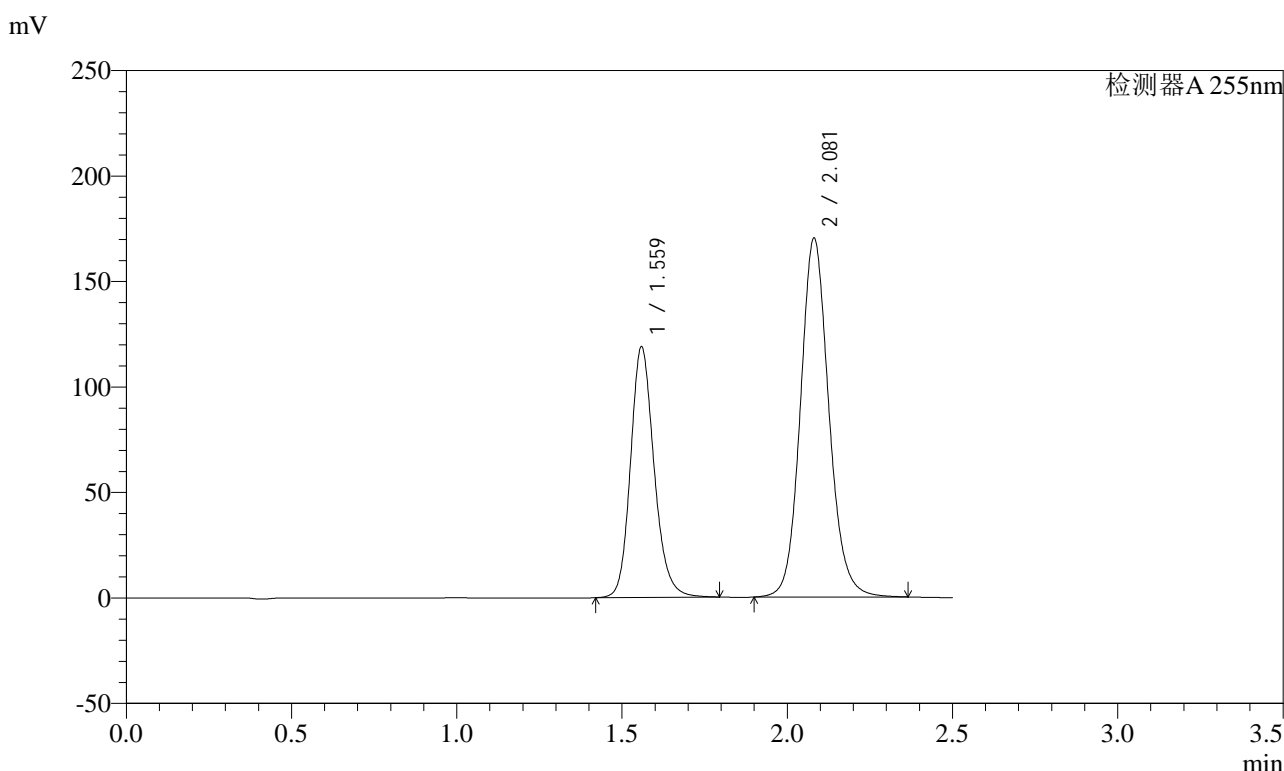
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	563535	36.757	113260	2359	1.173	--
2	2.087	969589	63.243	161663	2903	1.113	3.695
总计		1533123	100.000	274923			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3238-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

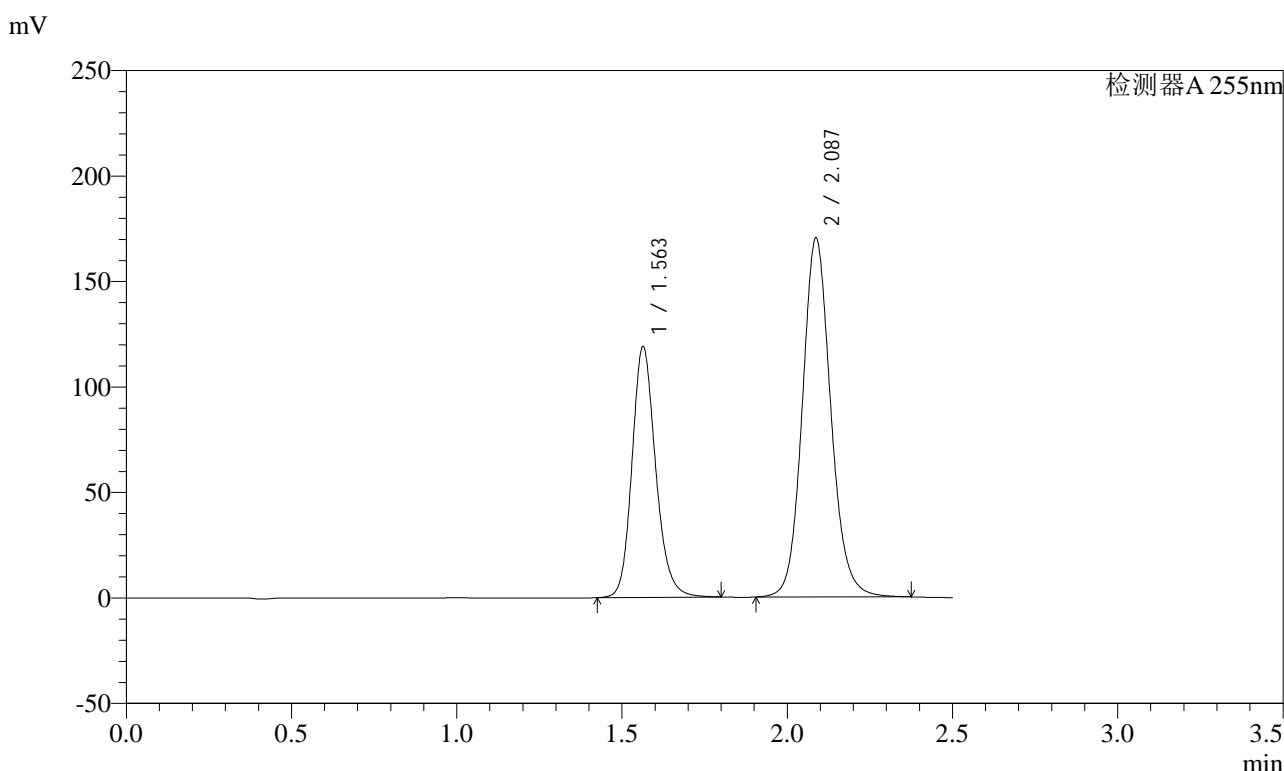
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	590704	36.643	119003	2363	1.174	--
2	2.081	1021362	63.357	169995	2893	1.116	3.689
总计		1612066	100.000	288999			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3239-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

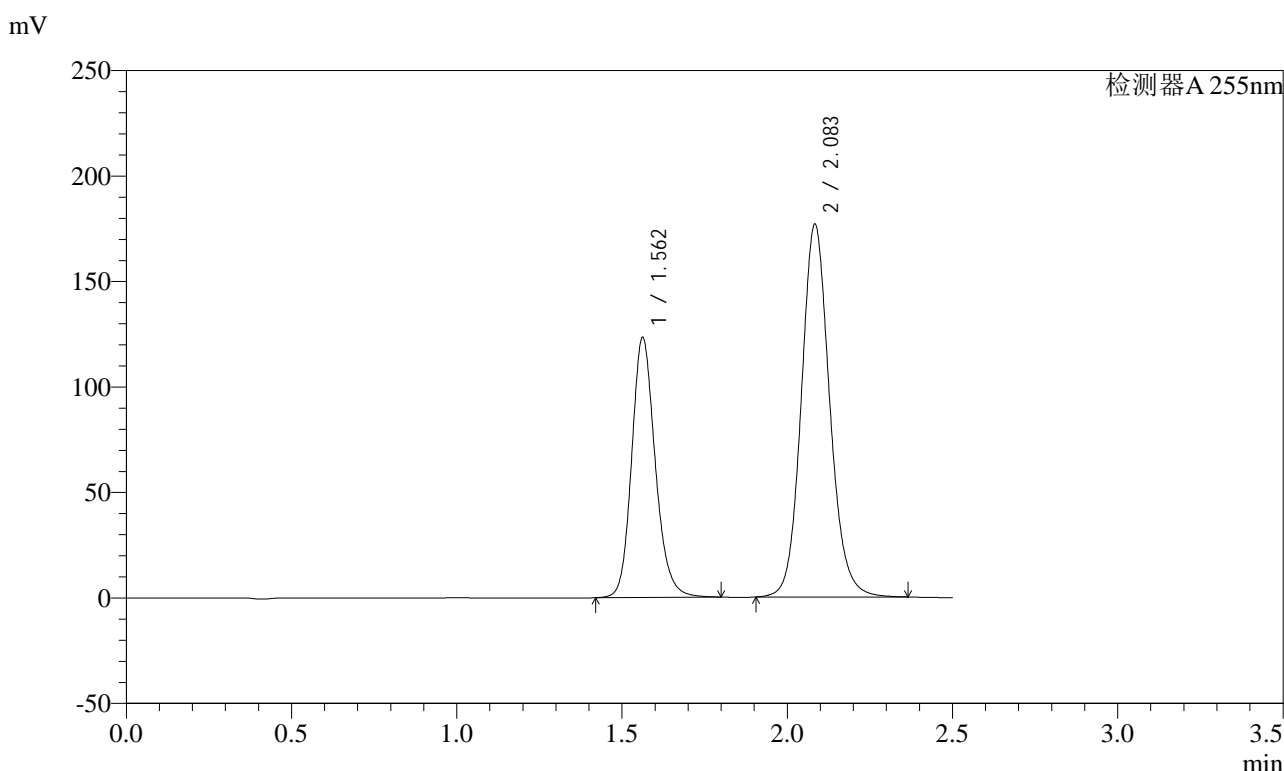
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	592767	36.697	119080	2361	1.175	--
2	2.087	1022515	63.303	170207	2904	1.116	3.691
总计		1615282	100.000	289287			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3240-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

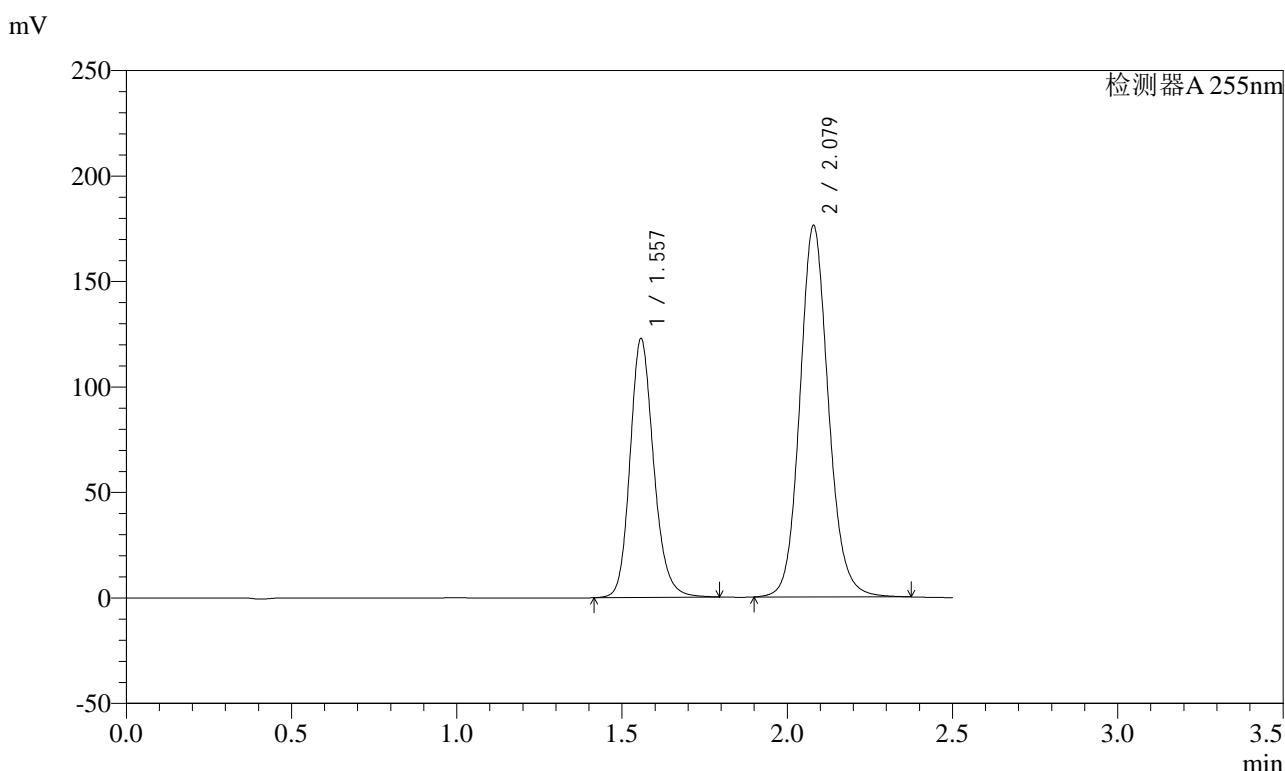
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	612252	36.675	123413	2379	1.173	--
2	2.083	1057132	63.325	176952	2915	1.114	3.689
总计		1669384	100.000	300364			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3241-2 - zzp-cq12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

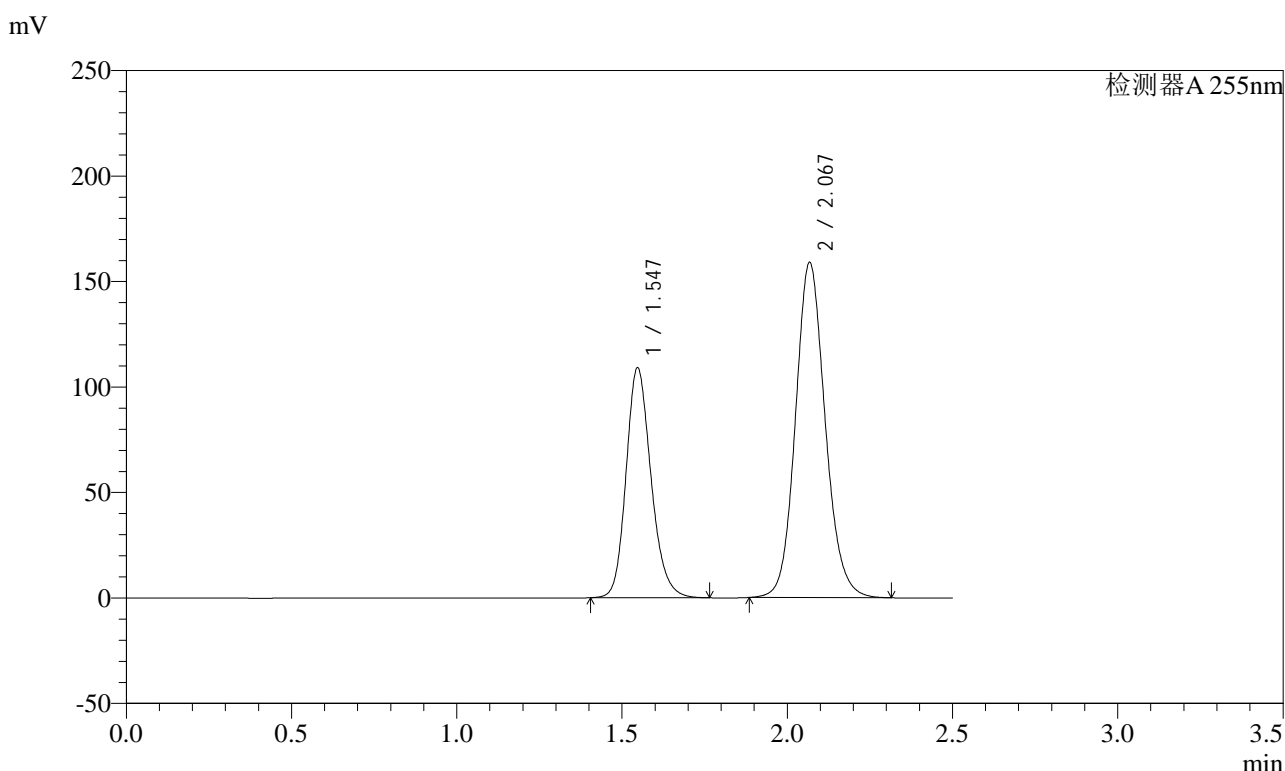
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	610723	36.554	122858	2357	1.175	--
2	2.079	1059997	63.446	176248	2874	1.117	3.683
总计		1670720	100.000	299105			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3242-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

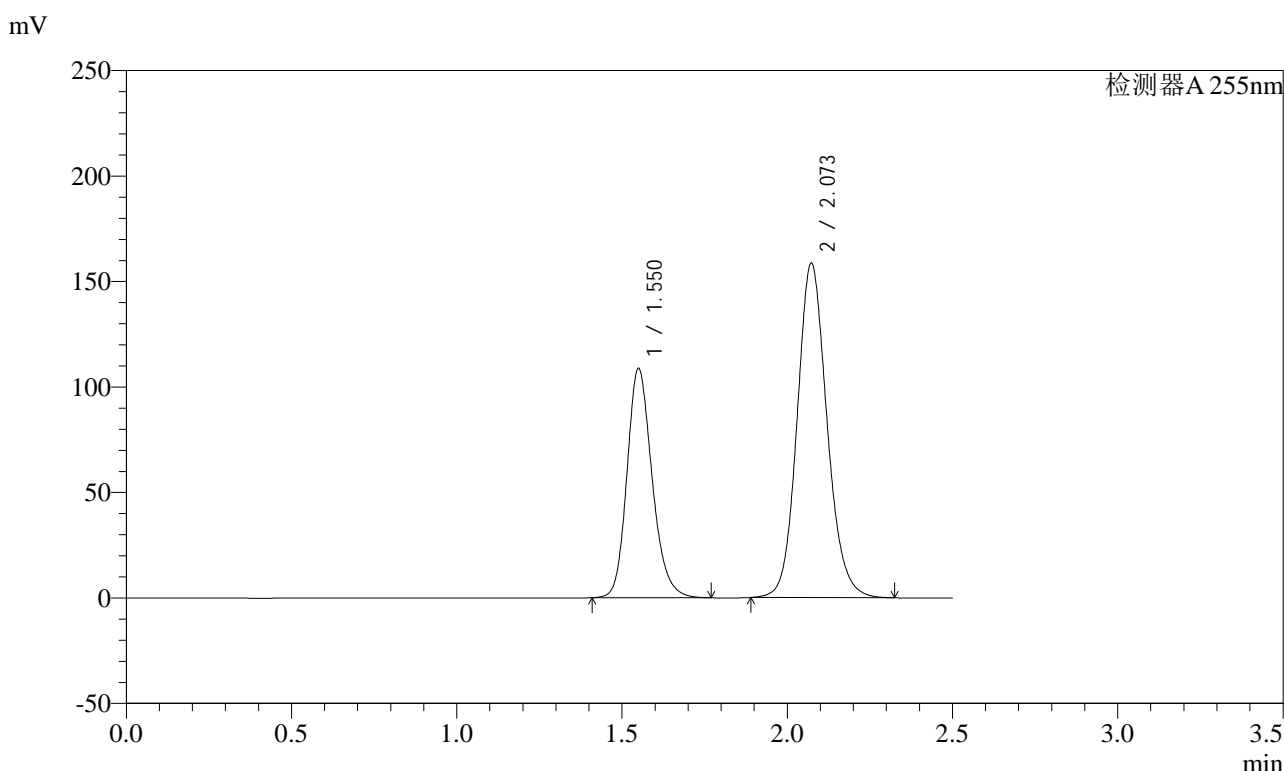
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	573631	36.582	109092	2058	1.189	--
2	2.067	994423	63.418	159037	2601	1.120	3.487
总计		1568054	100.000	268129			

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(100mg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 - 10-57/28-3243-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	576665	36.630	108779	2037	1.197	--
2	2.073	997643	63.370	158676	2590	1.125	3.483
总计		1574308	100.000	267455			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

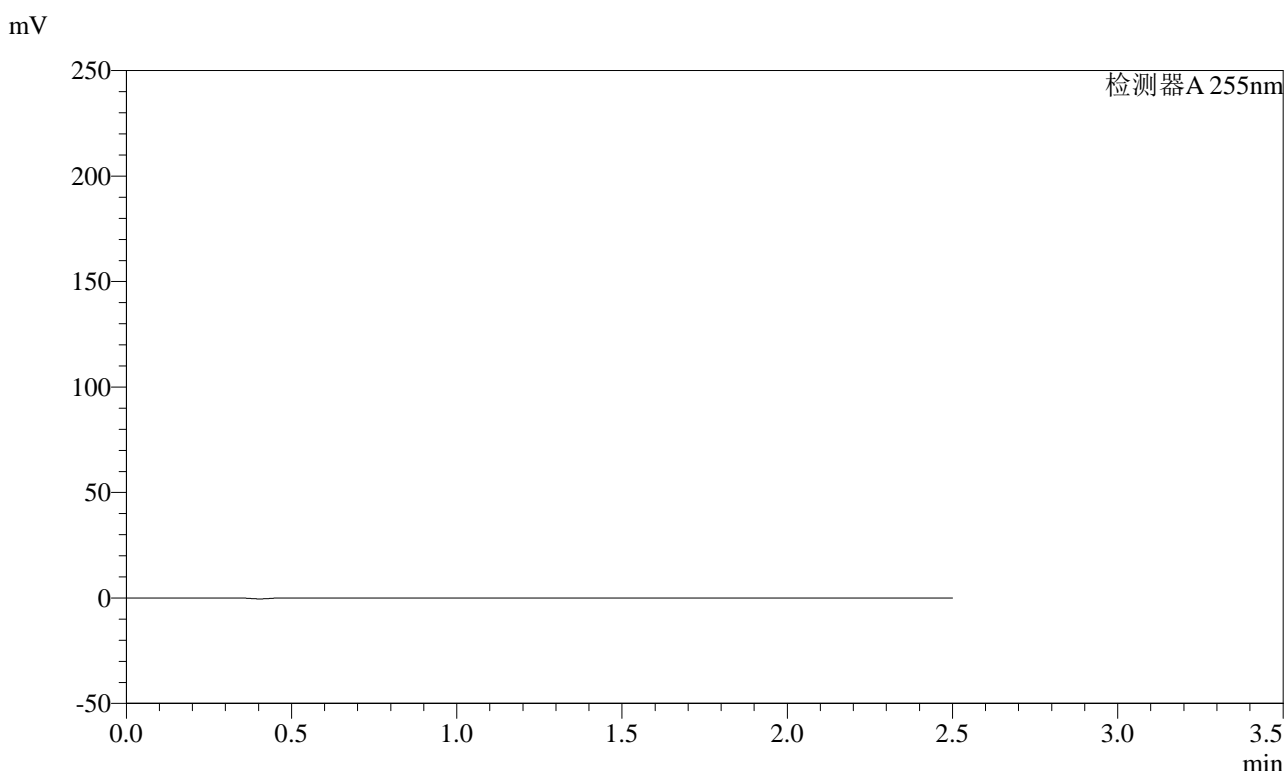


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3244-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

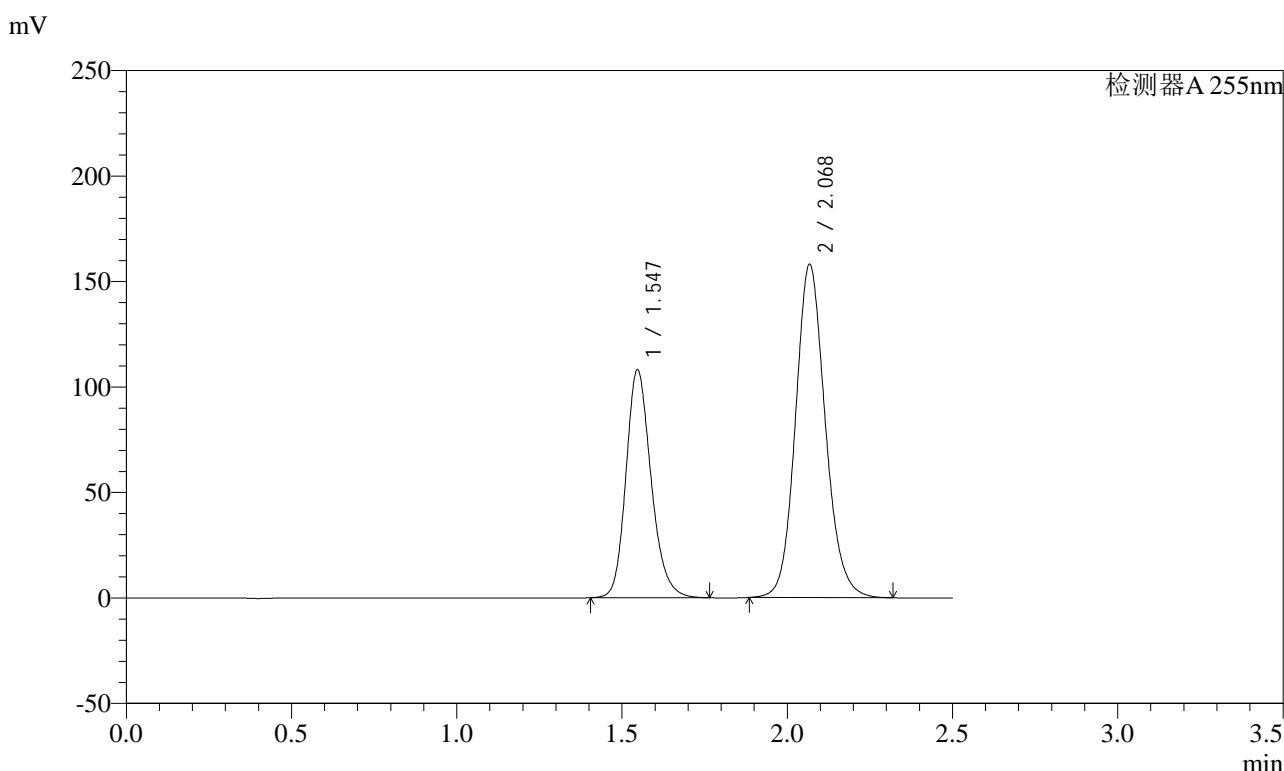
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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(100mg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 - 10-57/28-3245-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

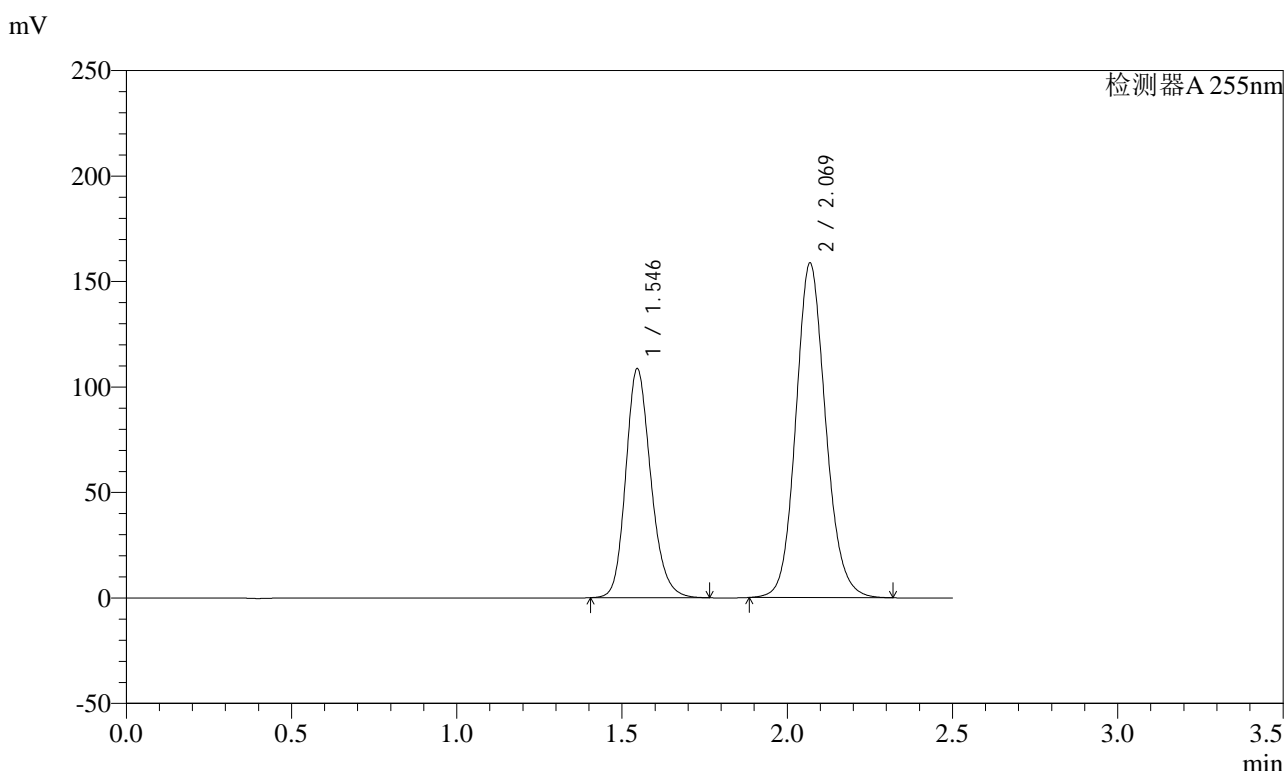
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	572778	36.605	108121	2037	1.200	--
2	2.068	991976	63.395	158139	2591	1.128	3.477
总计		1564753	100.000	266260			

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(100mg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 - 10-57/28-3246-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	574272	36.574	108494	2036	1.191	--
2	2.069	995902	63.426	158755	2586	1.122	3.486
总计		1570173	100.000	267249			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

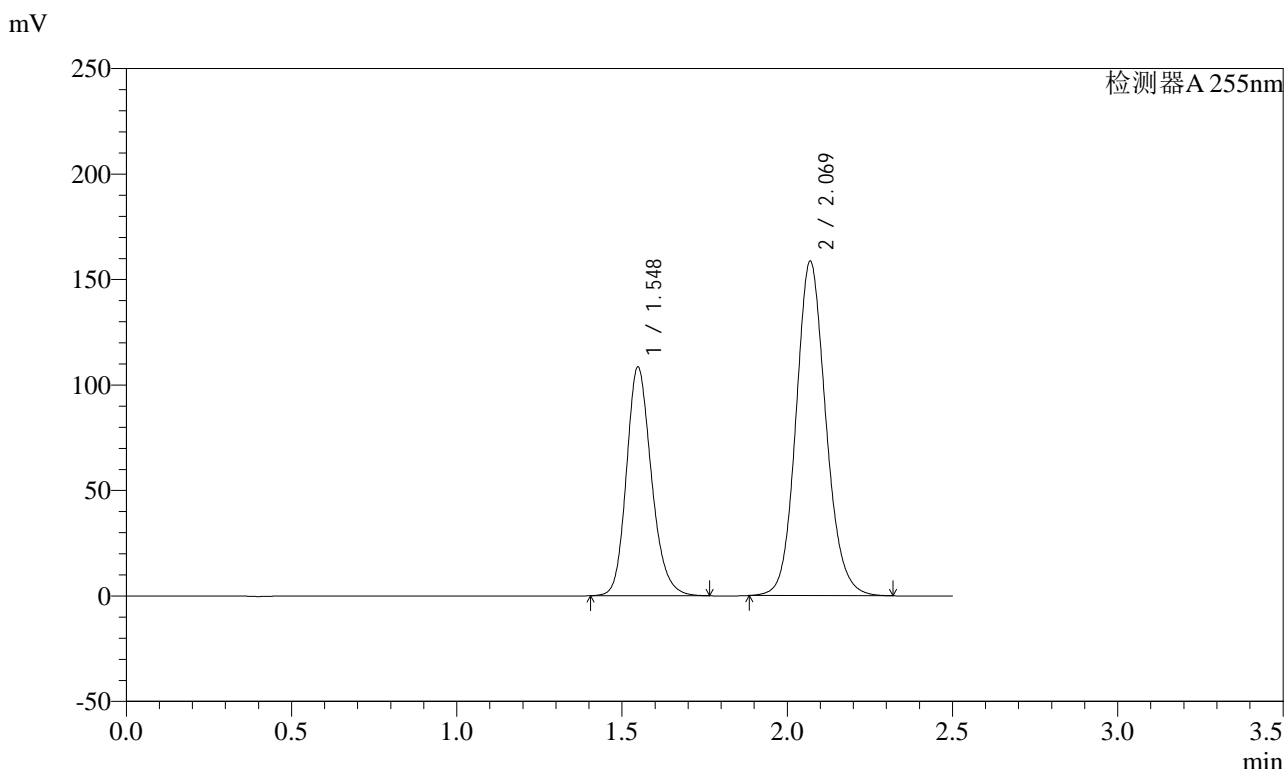


SMF-4022

<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 - 10-57/28-3247-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

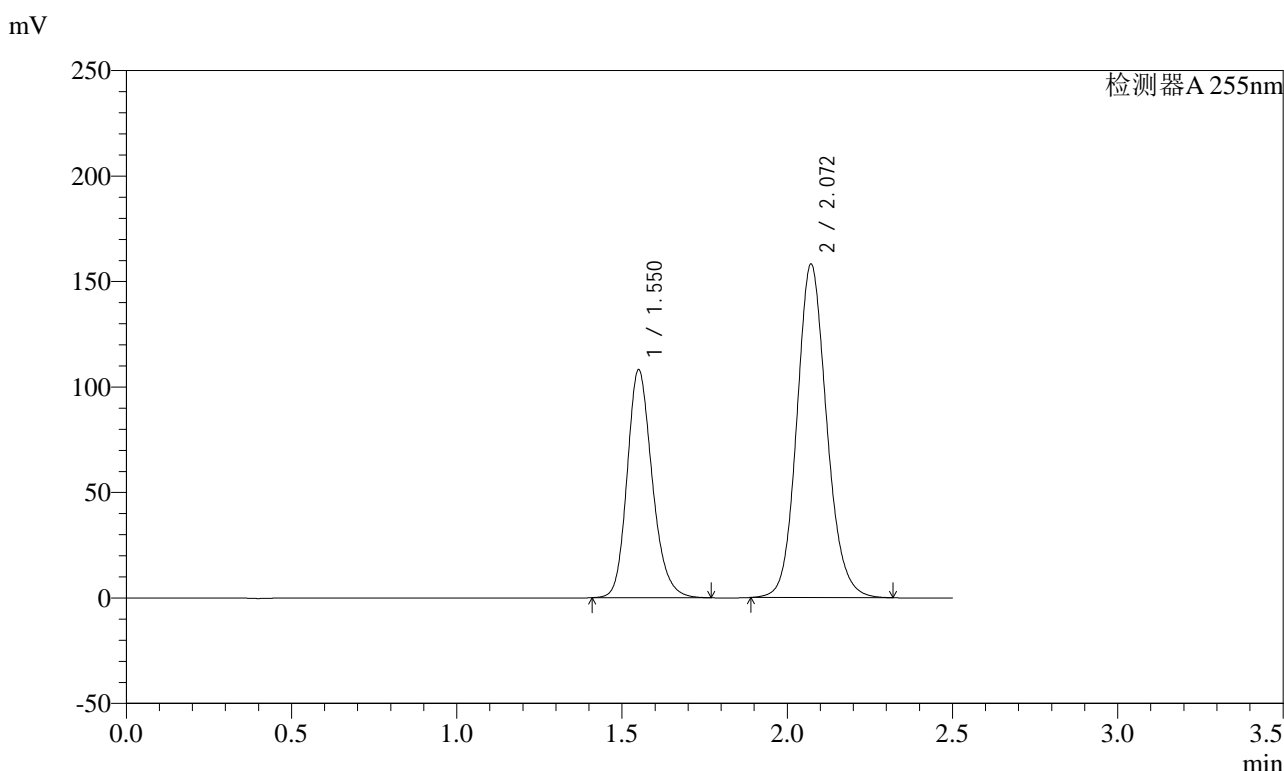
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	571720	36.466	108632	2056	1.191	--
2	2.069	996113	63.534	158670	2587	1.122	3.483
总计		1567833	100.000	267301			

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(100mg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 - 10-57/28-3248-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

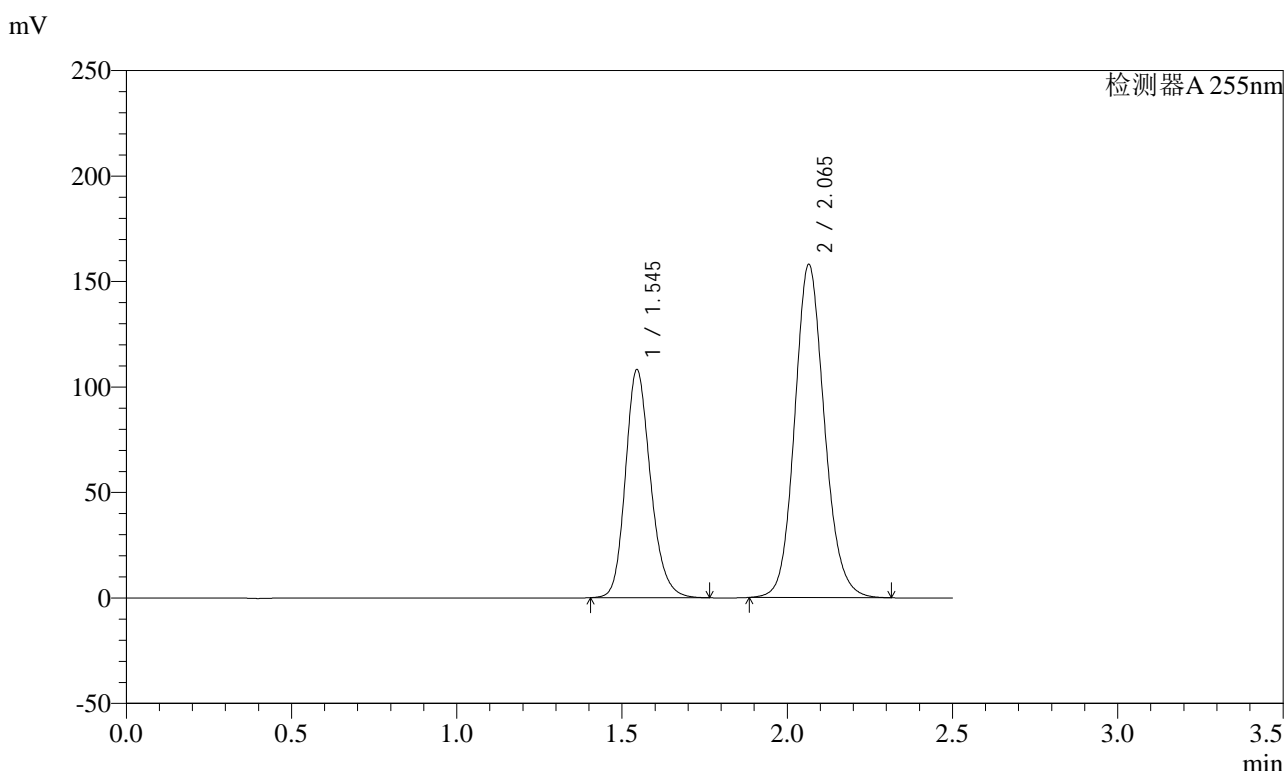
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	571875	36.536	108135	2053	1.199	--
2	2.072	993341	63.464	158124	2592	1.127	3.482
总计		1565215	100.000	266259			

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(100mg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 - 10-57/28-3249-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

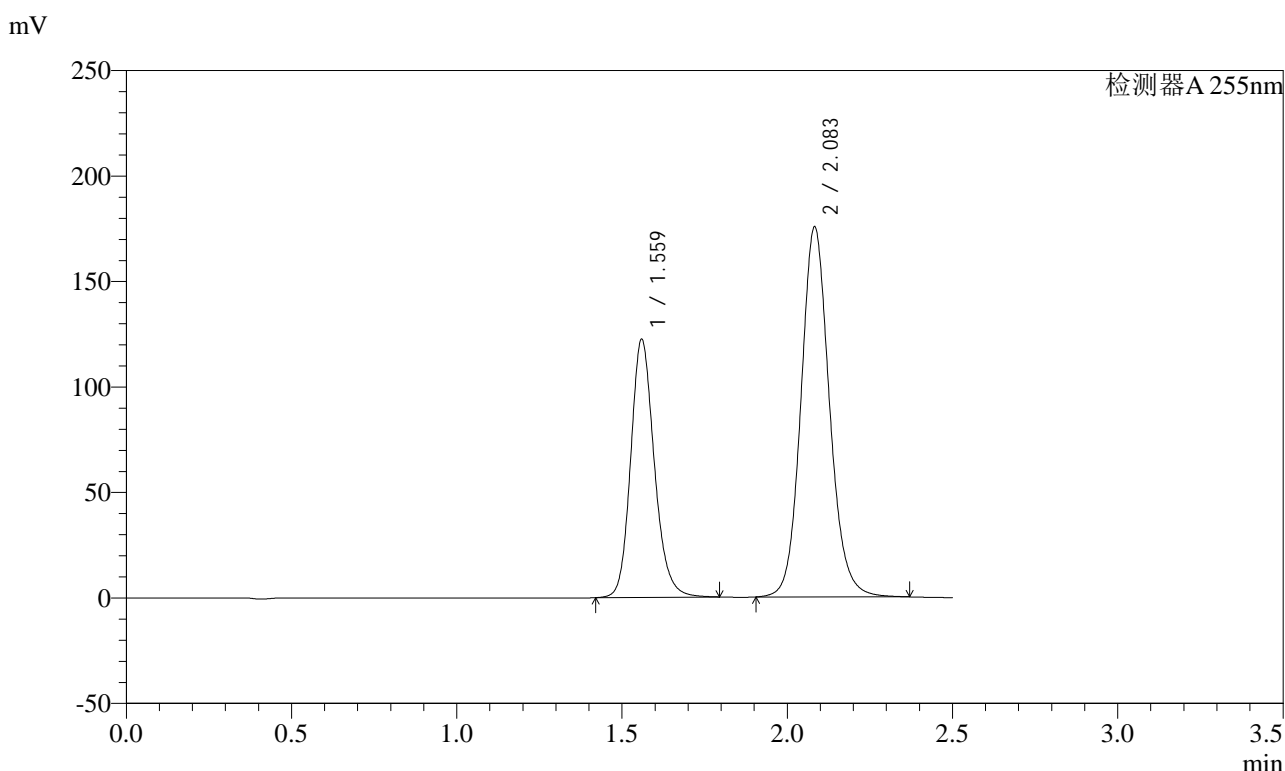
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	571101	36.582	108168	2041	1.196	--
2	2.065	990064	63.418	157991	2587	1.125	3.476
总计		1561165	100.000	266159			

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(100mg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 - 10-57/28-3250-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

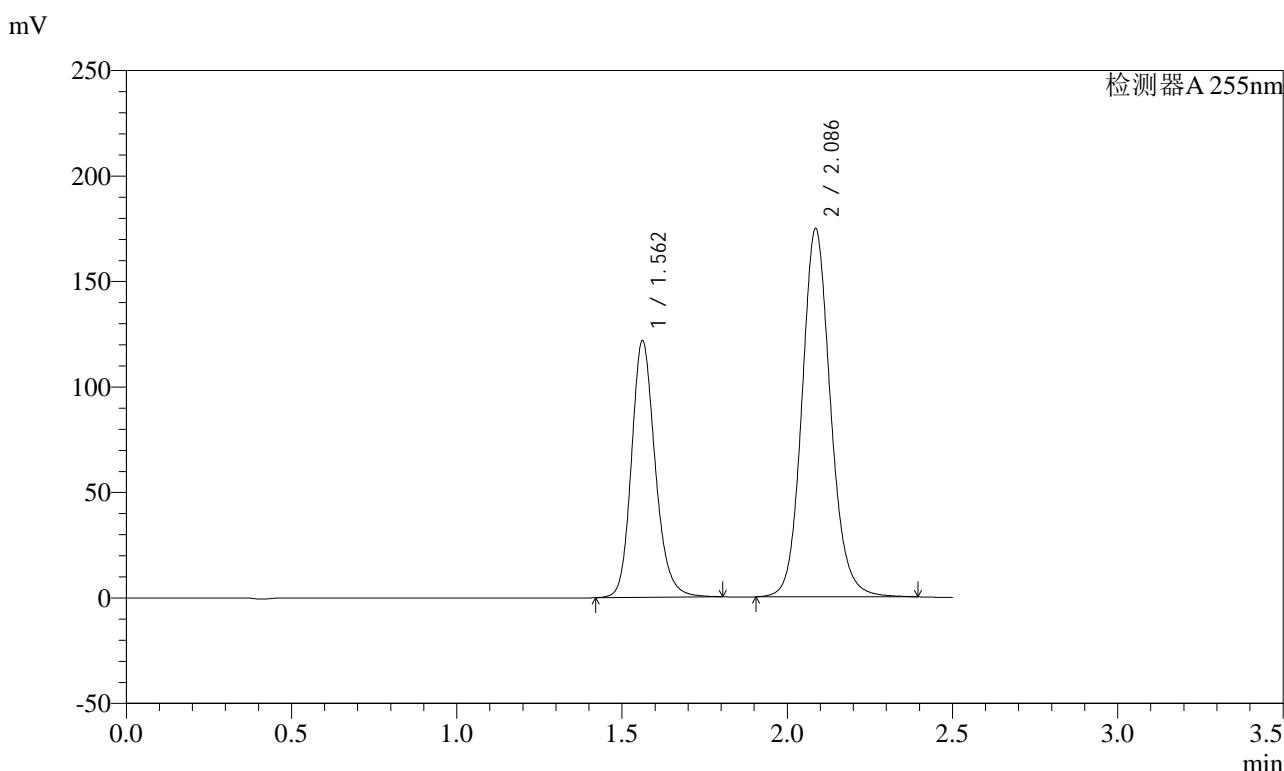
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	609733	36.648	122522	2355	1.175	--
2	2.083	1054004	63.352	175617	2890	1.114	3.691
总计		1663737	100.000	298139			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3251-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

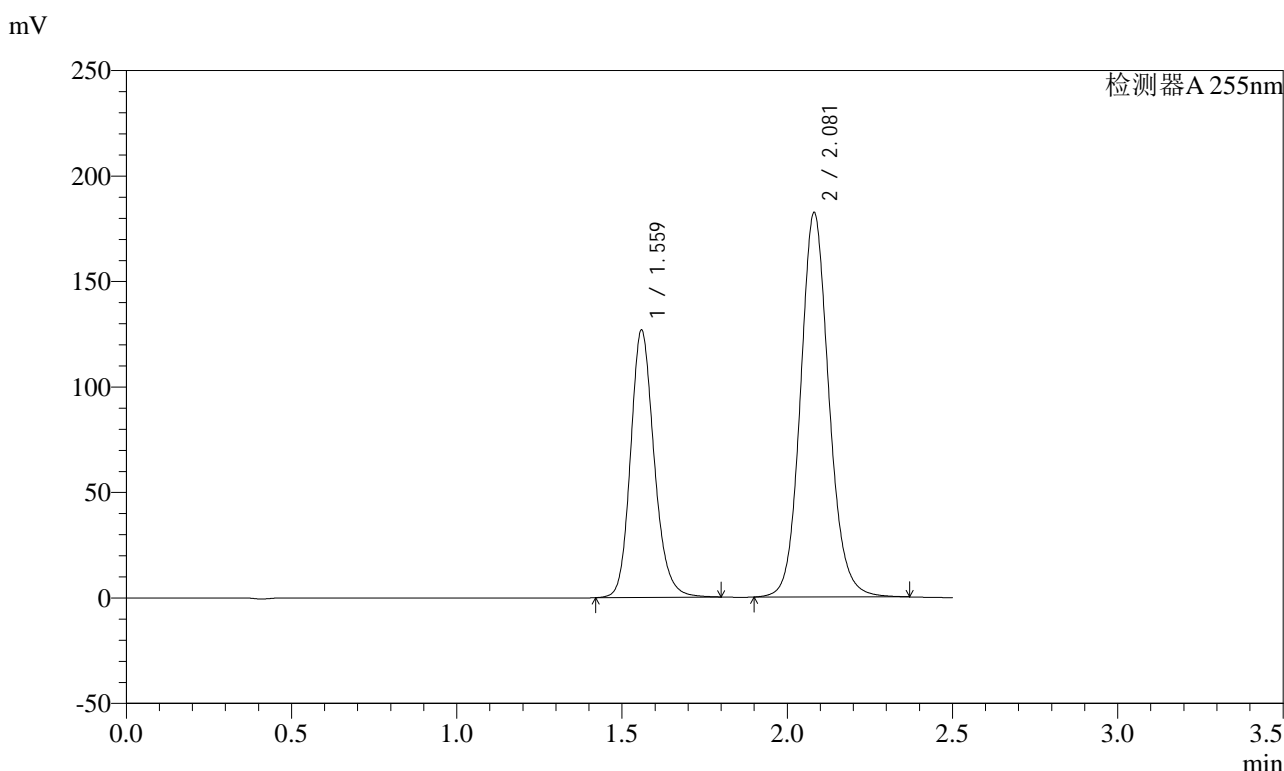
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	608831	36.645	121796	2351	1.182	--
2	2.086	1052611	63.355	174500	2893	1.121	3.690
总计		1661442	100.000	296296			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3252-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

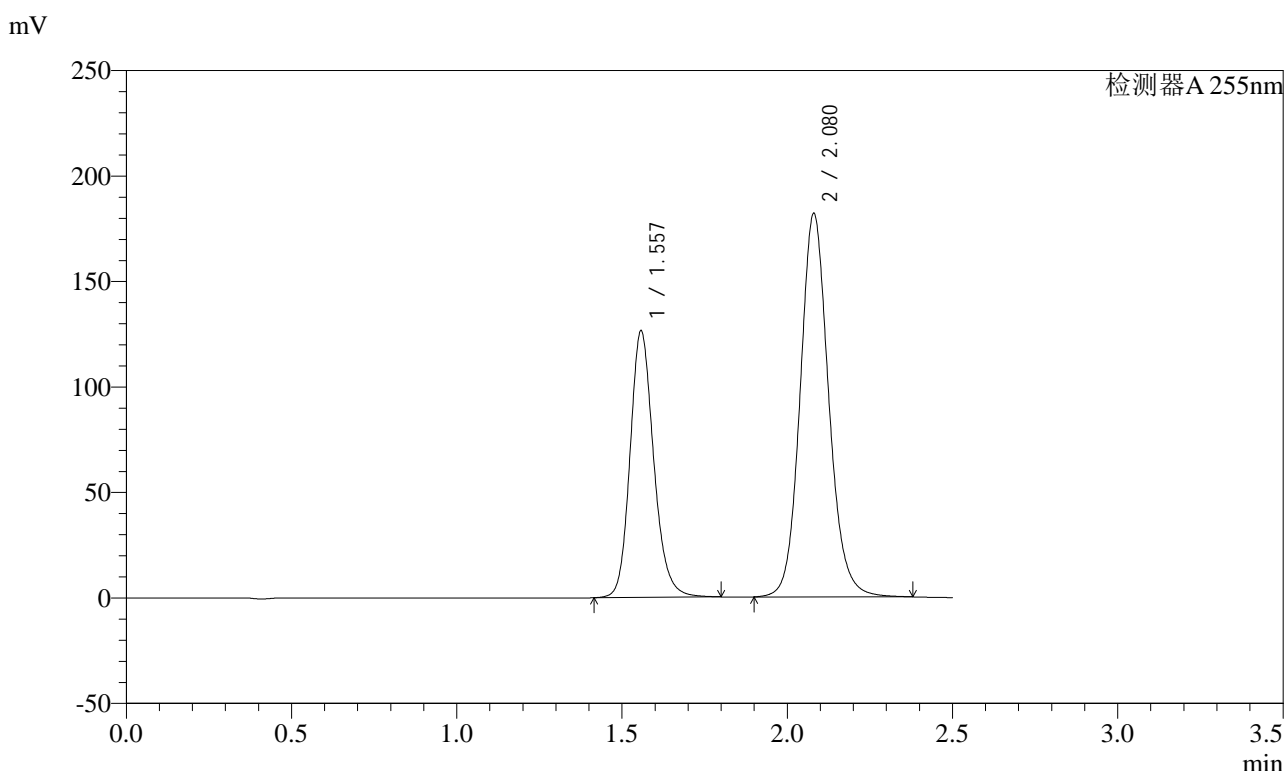
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	631203	36.614	126933	2357	1.176	--
2	2.081	1092741	63.386	182161	2900	1.115	3.690
总计		1723944	100.000	309094			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3253-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 12:56:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

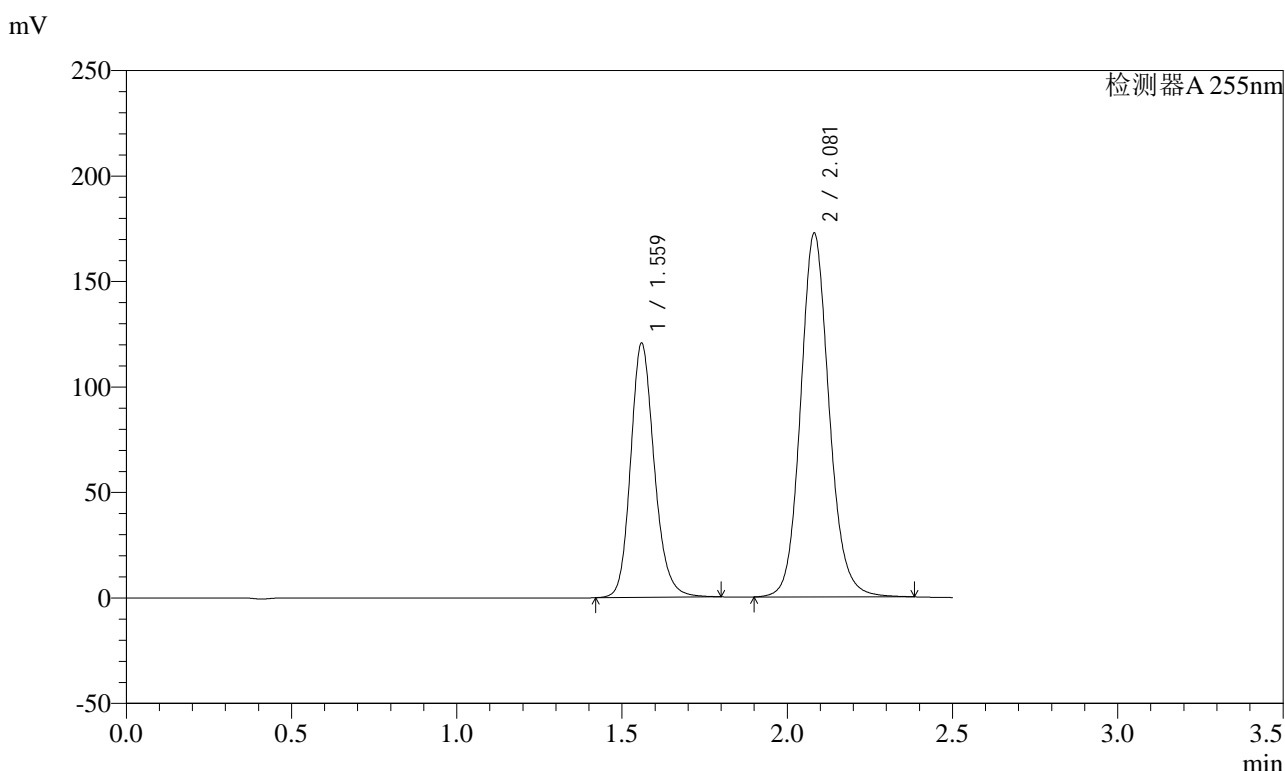
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	630008	36.541	126547	2352	1.176	--
2	2.080	1094111	63.459	181794	2875	1.117	3.686
总计		1724118	100.000	308341			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3254-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 12:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

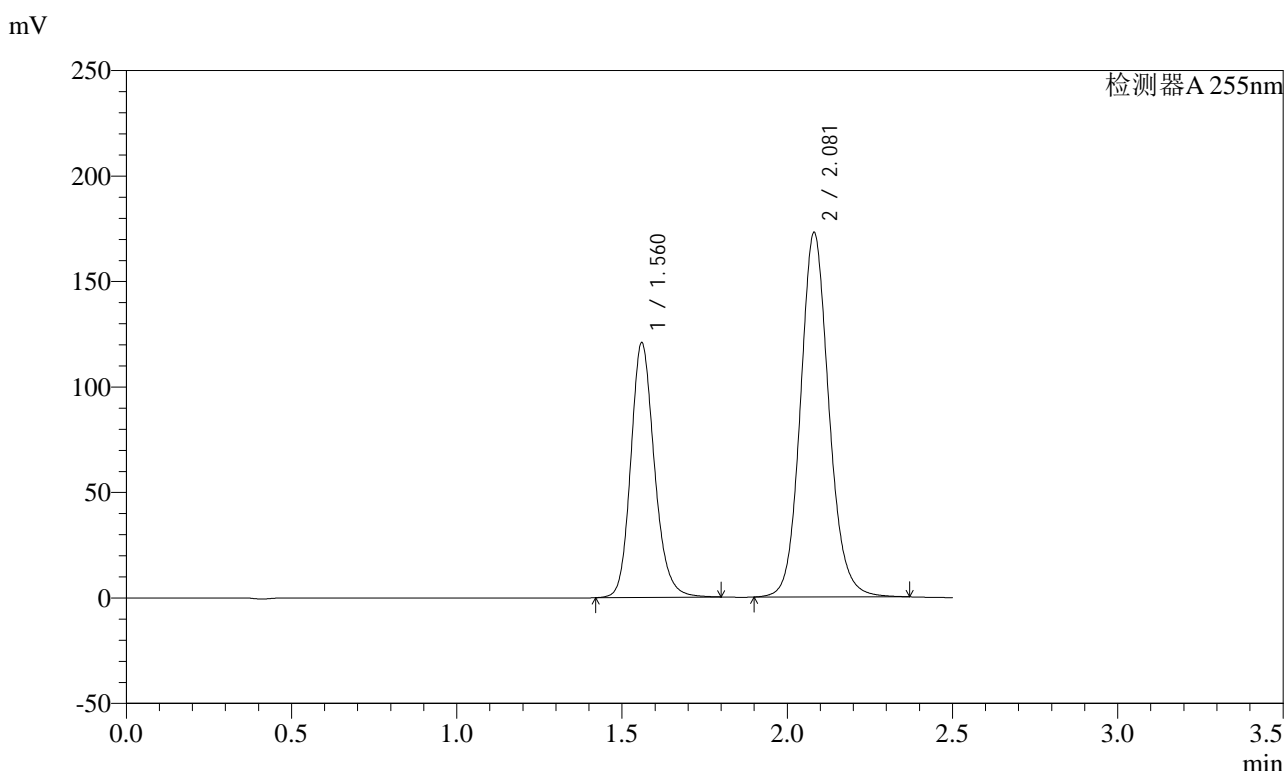
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	601233	36.683	120678	2353	1.178	--
2	2.081	1037775	63.317	172447	2890	1.119	3.685
总计		1639008	100.000	293125			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3255-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:09:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

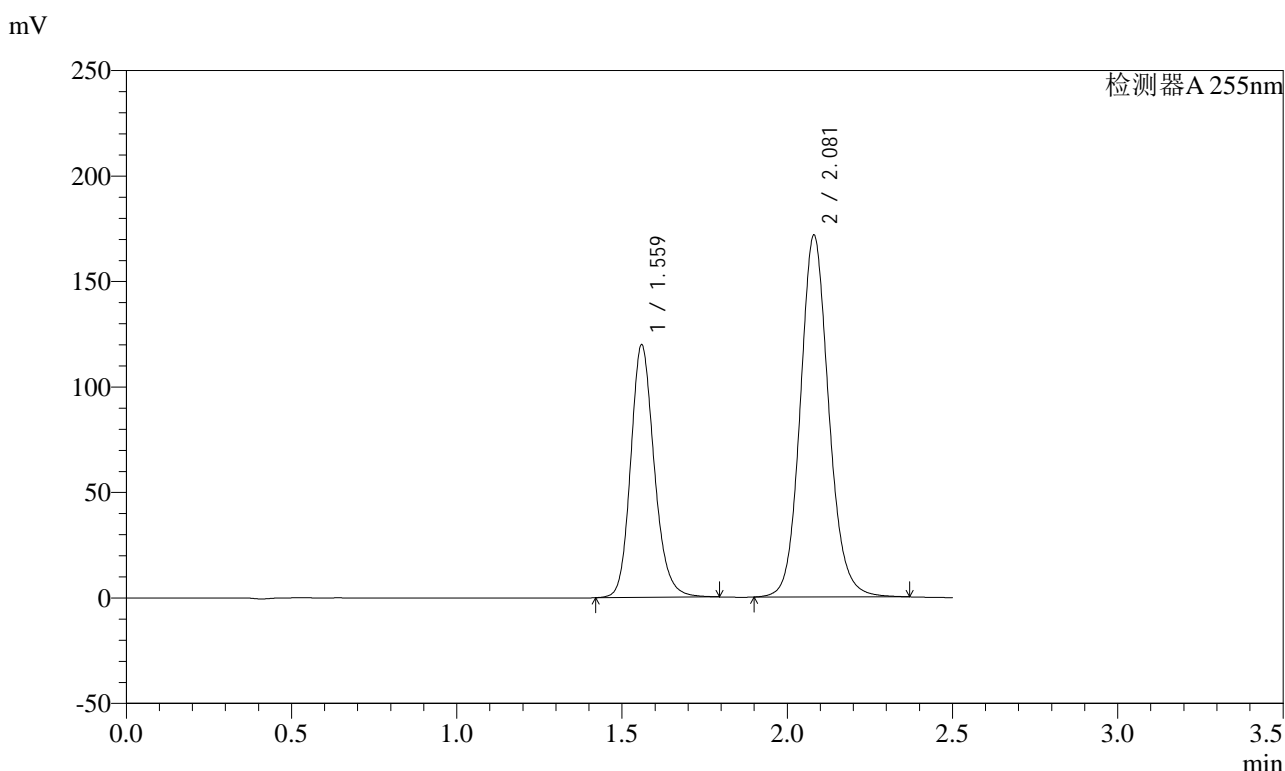
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	601549	36.732	120899	2361	1.176	--
2	2.081	1036127	63.268	172655	2901	1.118	3.685
总计		1637676	100.000	293554			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3256-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:09:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

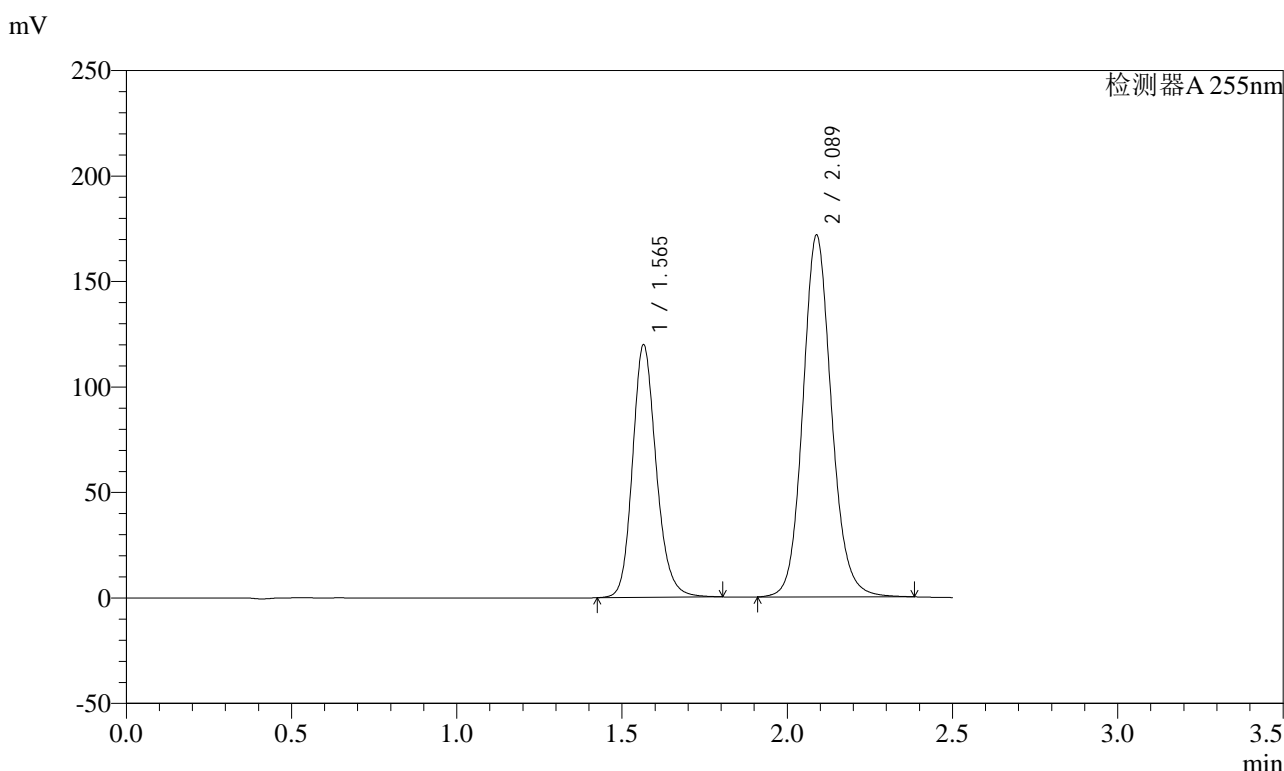
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	595718	36.663	119919	2364	1.176	--
2	2.081	1029128	63.337	171434	2896	1.117	3.684
总计		1624846	100.000	291353			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3257-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

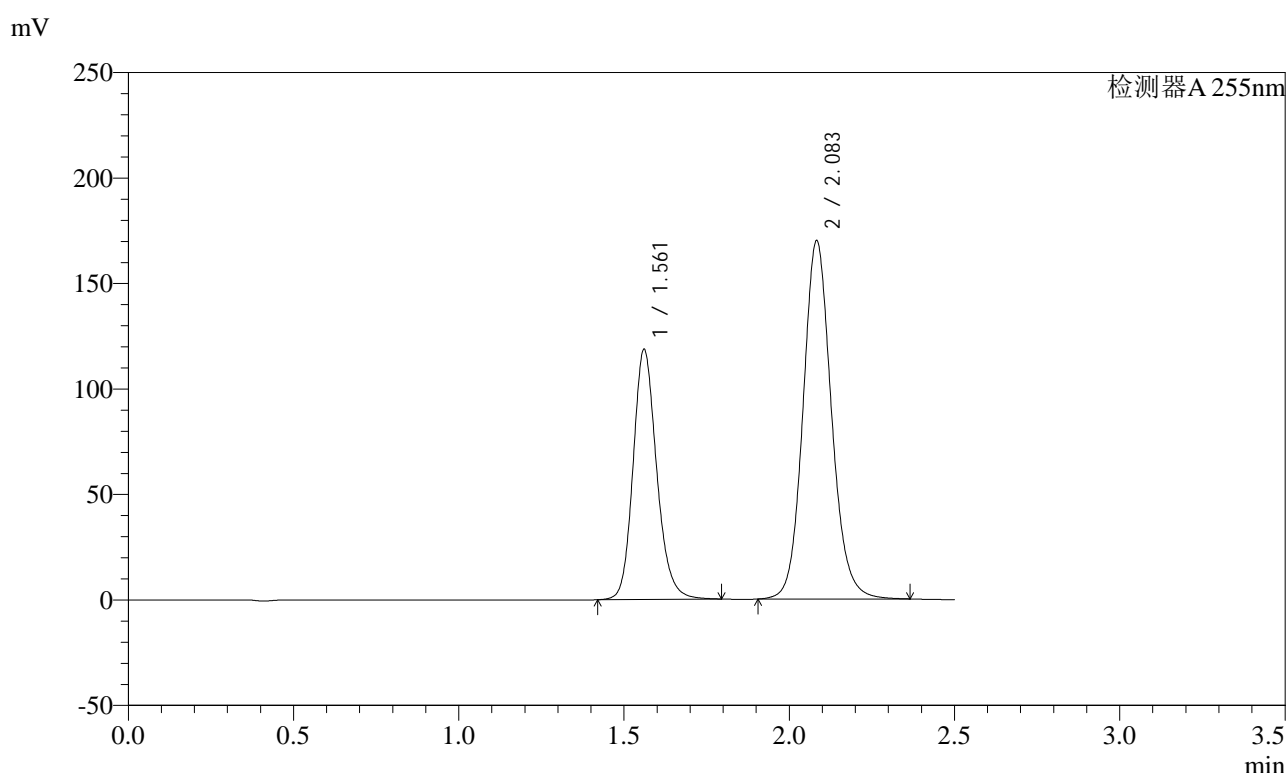
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	598194	36.667	119807	2362	1.177	--
2	2.089	1033211	63.333	171697	2894	1.118	3.685
总计		1631405	100.000	291505			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3258-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

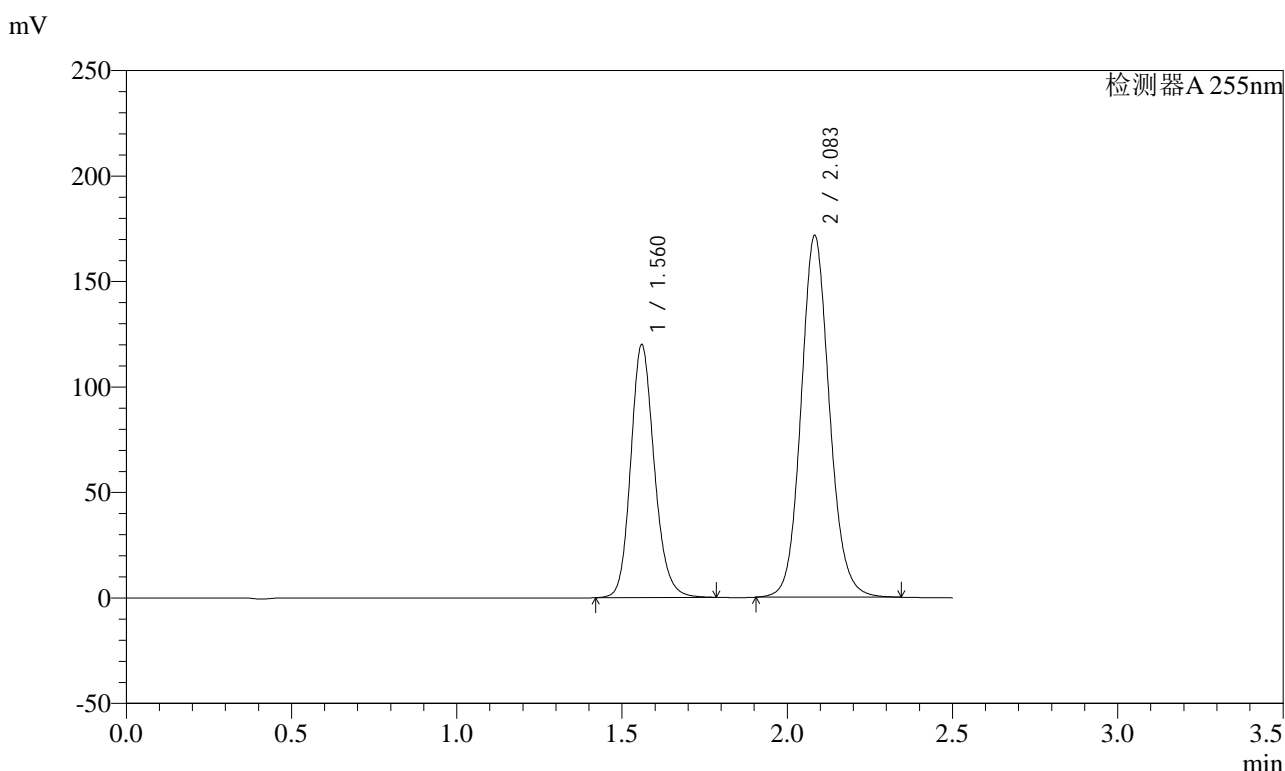
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	589421	36.676	118474	2367	1.175	--
2	2.083	1017661	63.324	170042	2905	1.114	3.692
总计		1607083	100.000	288516			

图59 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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3259-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

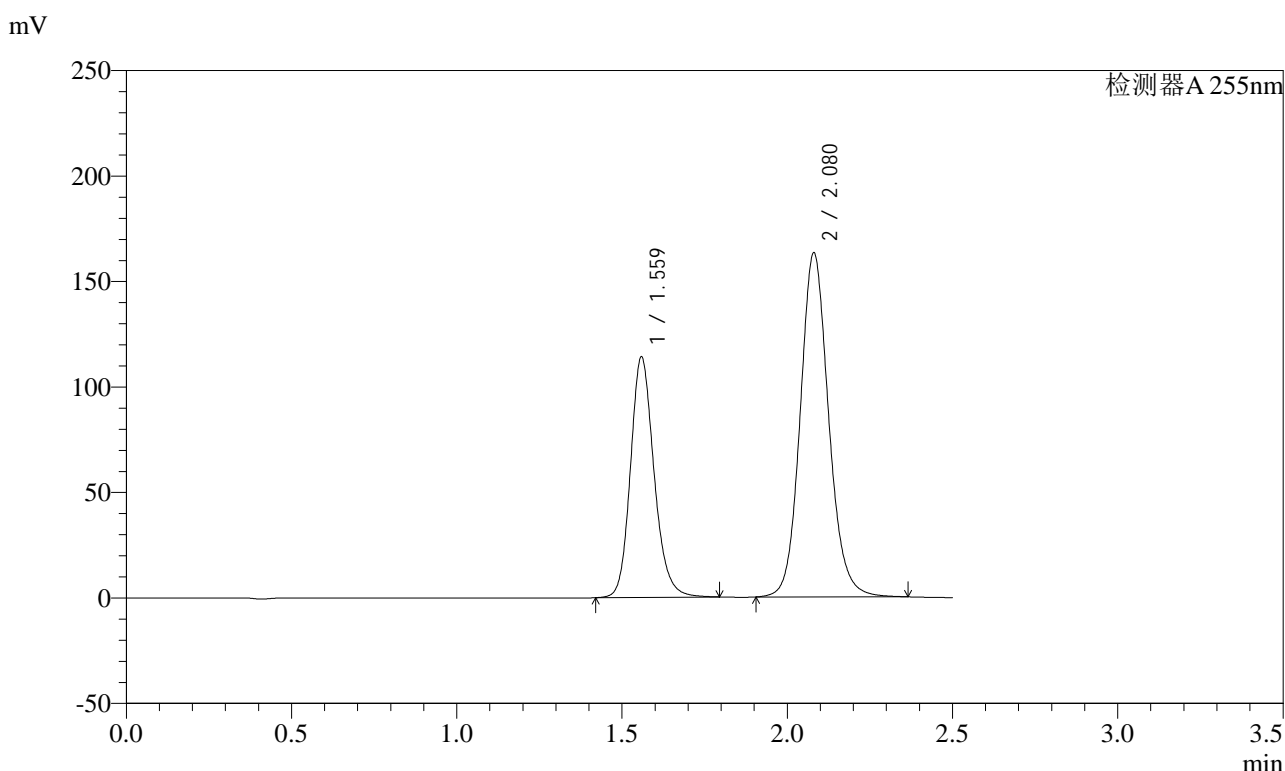
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	595315	36.723	120044	2359	1.164	--
2	2.083	1025795	63.277	171715	2901	1.106	3.697
总计		1621109	100.000	291759			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3260-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

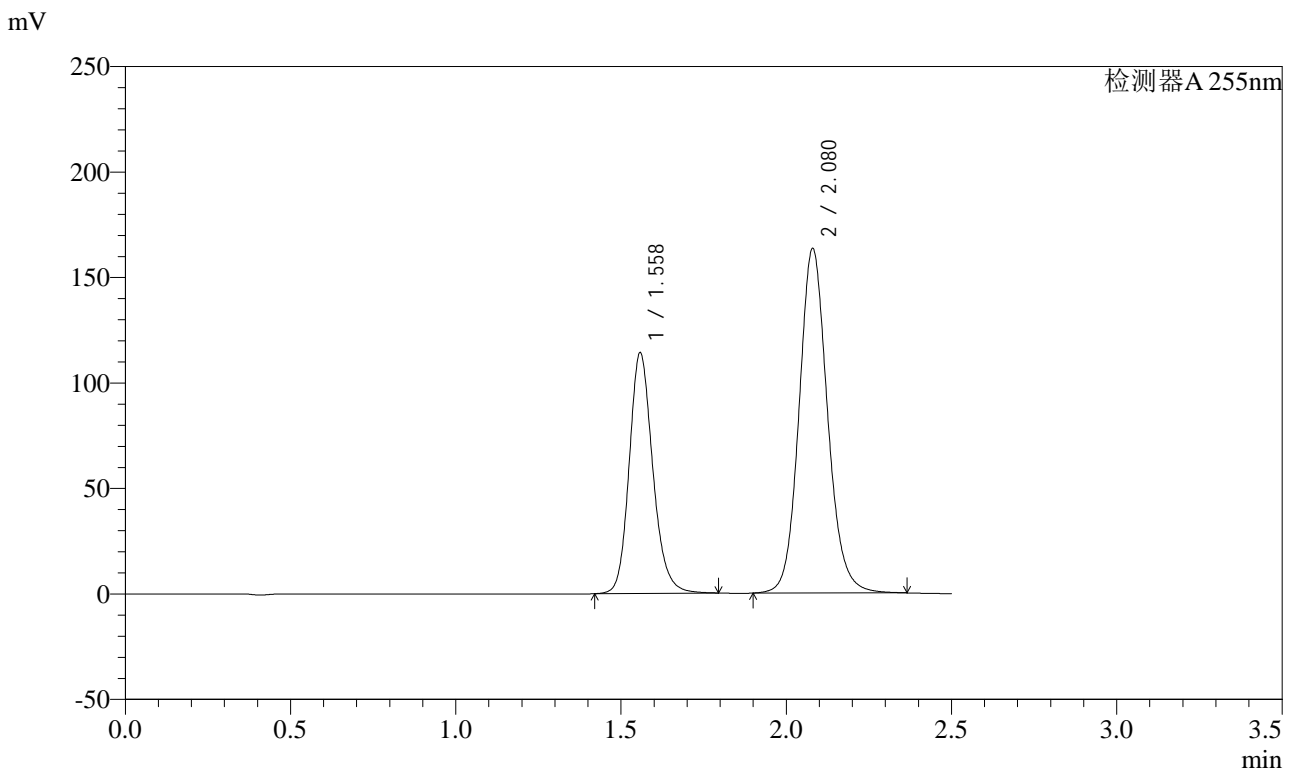
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	567318	36.713	114217	2358	1.177	--
2	2.080	977951	63.287	163092	2896	1.118	3.686
总计		1545269	100.000	277309			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3261-2 - zzp-zjtj12y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

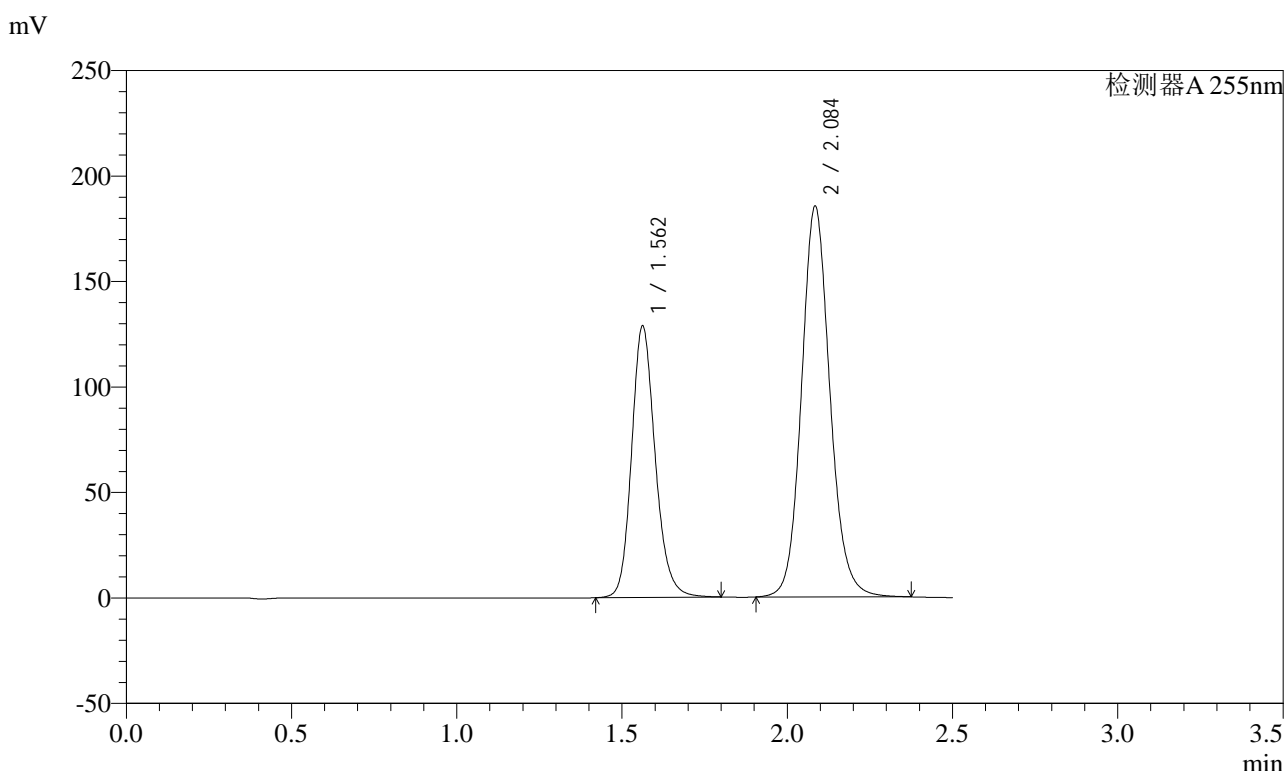
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	567459	36.651	114312	2362	1.176	--
2	2.080	980825	63.349	163401	2887	1.116	3.688
总计		1548284	100.000	277713			

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(2024032421批)(100mg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 - 10-57/28-3262-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

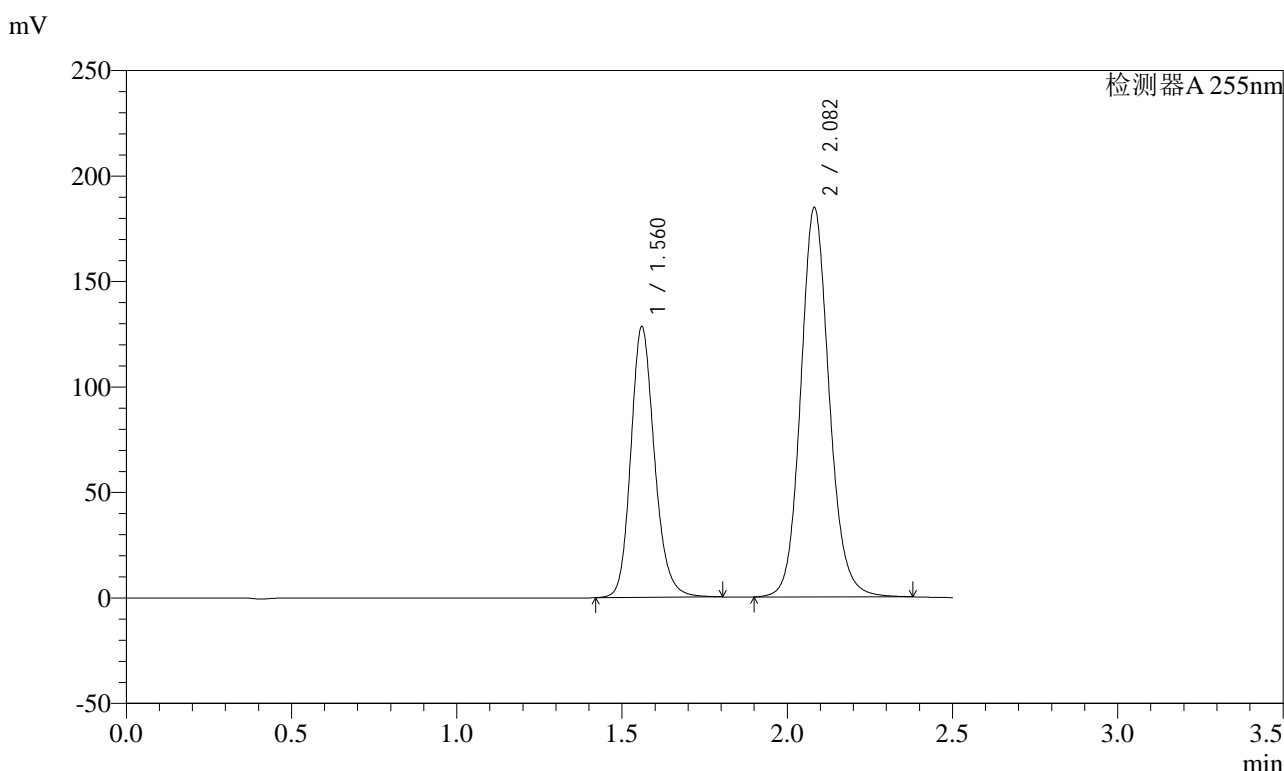
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	639761	36.555	128833	2373	1.176	--
2	2.084	1110353	63.445	185422	2910	1.116	3.692
总计		1750114	100.000	314255			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3263-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	640525	36.633	128418	2353	1.178	--
2	2.082	1107989	63.367	184688	2901	1.118	3.686
总计		1748514	100.000	313106			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

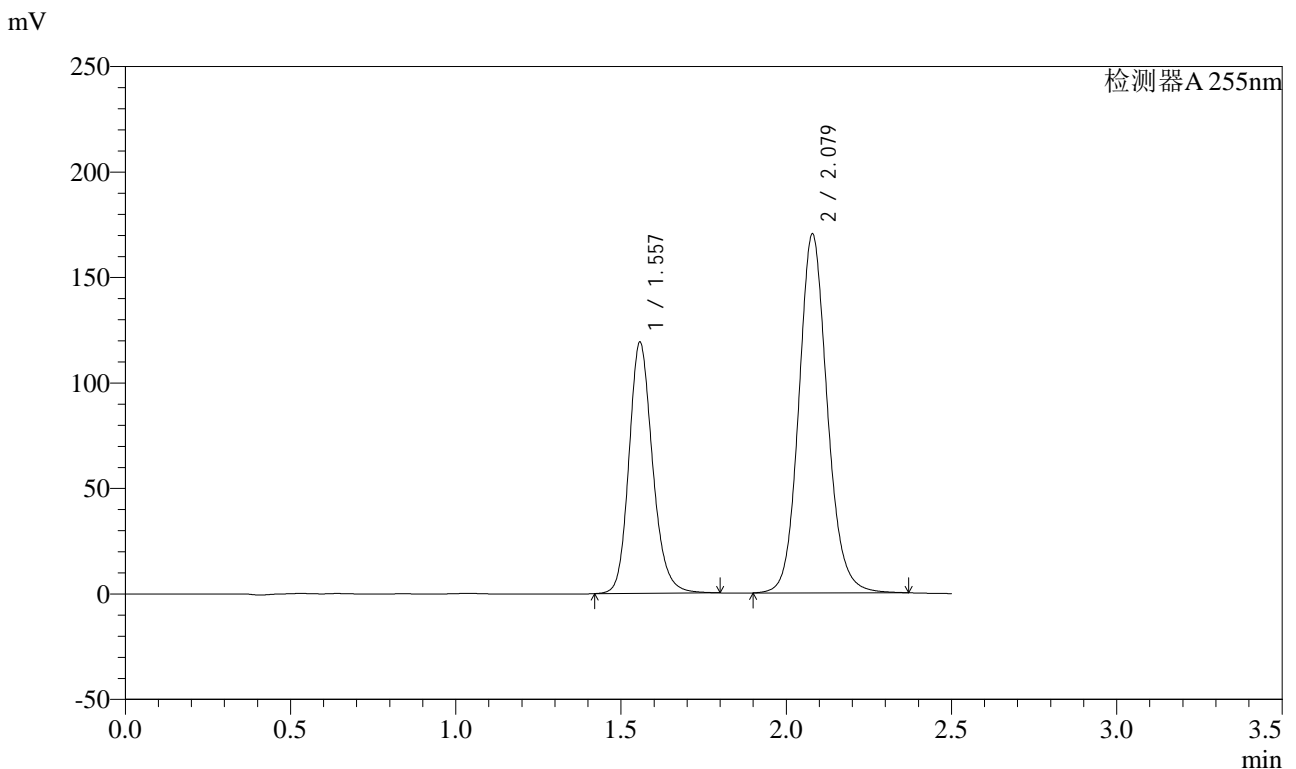


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3264-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

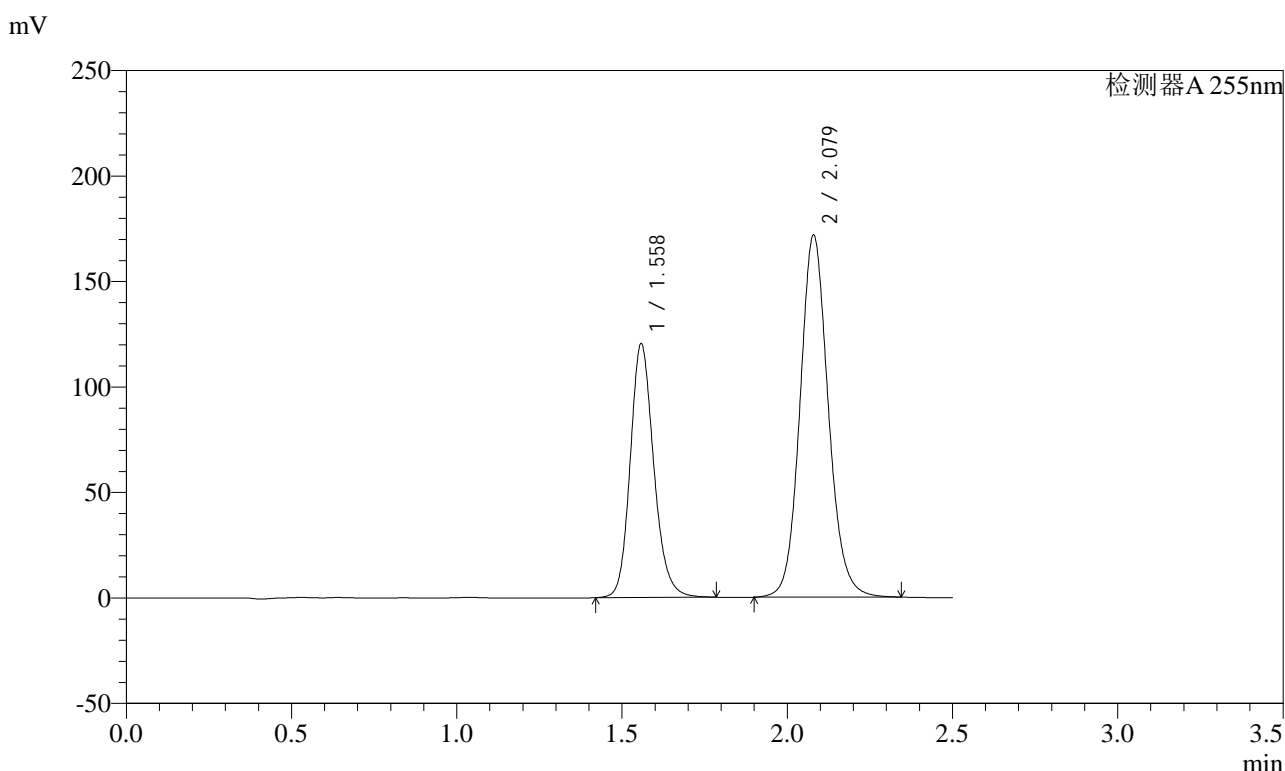
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	592721	36.727	119187	2356	1.180	--
2	2.079	1021143	63.273	170318	2892	1.119	3.689
总计		1613864	100.000	289505			

图65 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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3265-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

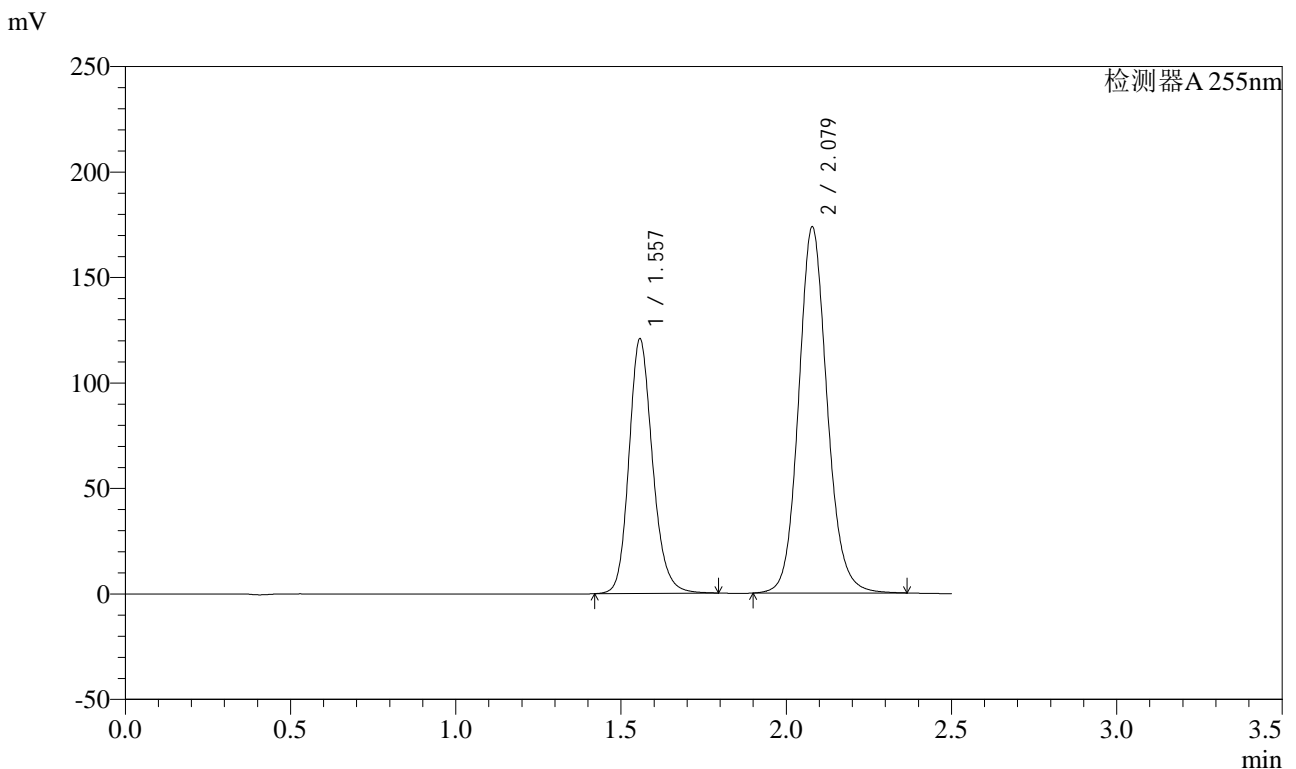
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	596482	36.789	120498	2365	1.170	--
2	2.079	1024876	63.211	171735	2905	1.111	3.693
总计		1621358	100.000	292233			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3266-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

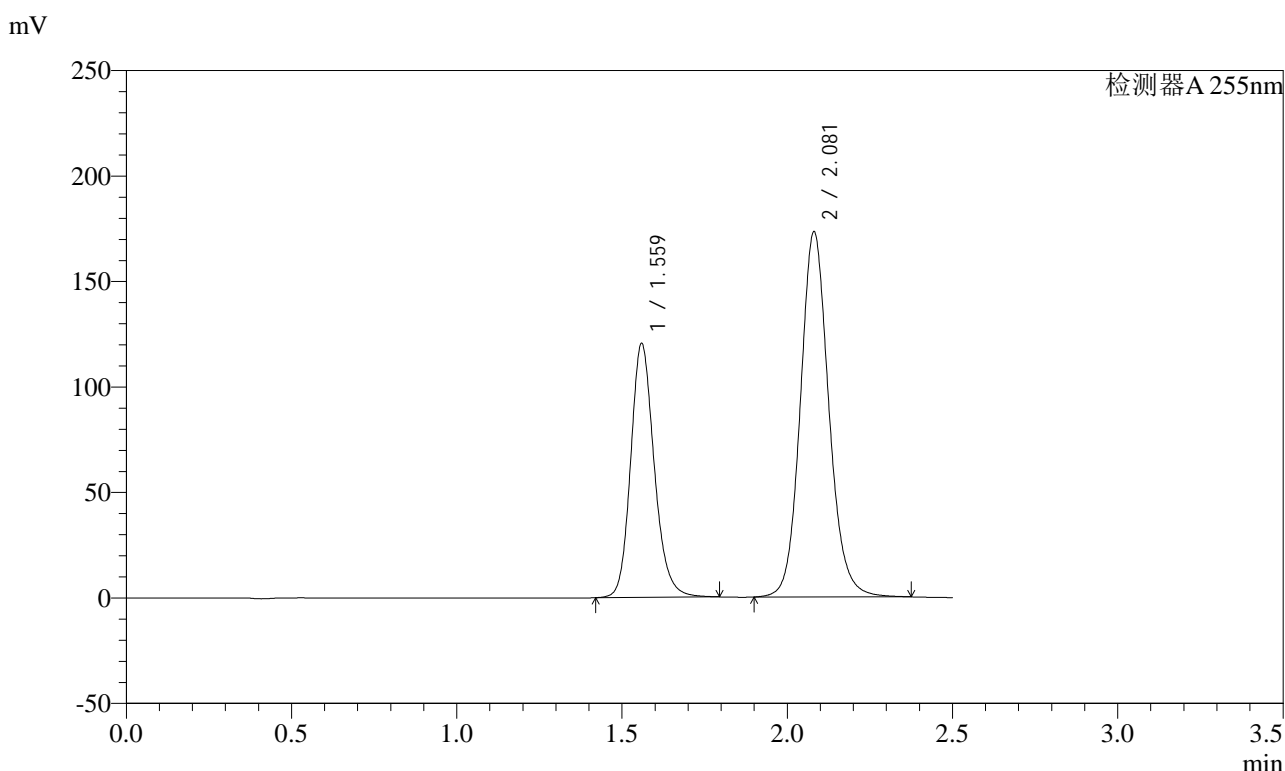
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	599508	36.541	120802	2361	1.175	--
2	2.079	1041148	63.459	173765	2887	1.115	3.686
总计		1640655	100.000	294567			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3267-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:40:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:09:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

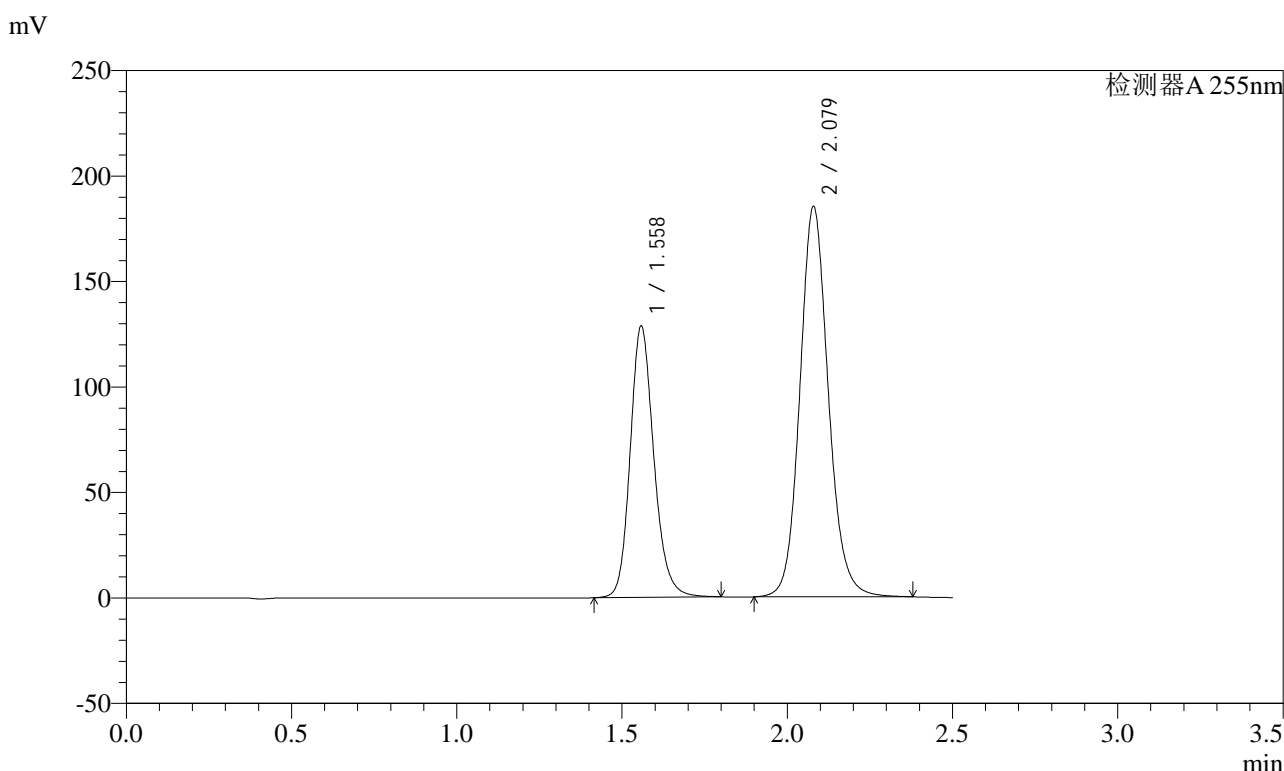
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	598383	36.549	120564	2367	1.177	--
2	2.081	1038806	63.451	173031	2901	1.117	3.689
总计		1637188	100.000	293595			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3268-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

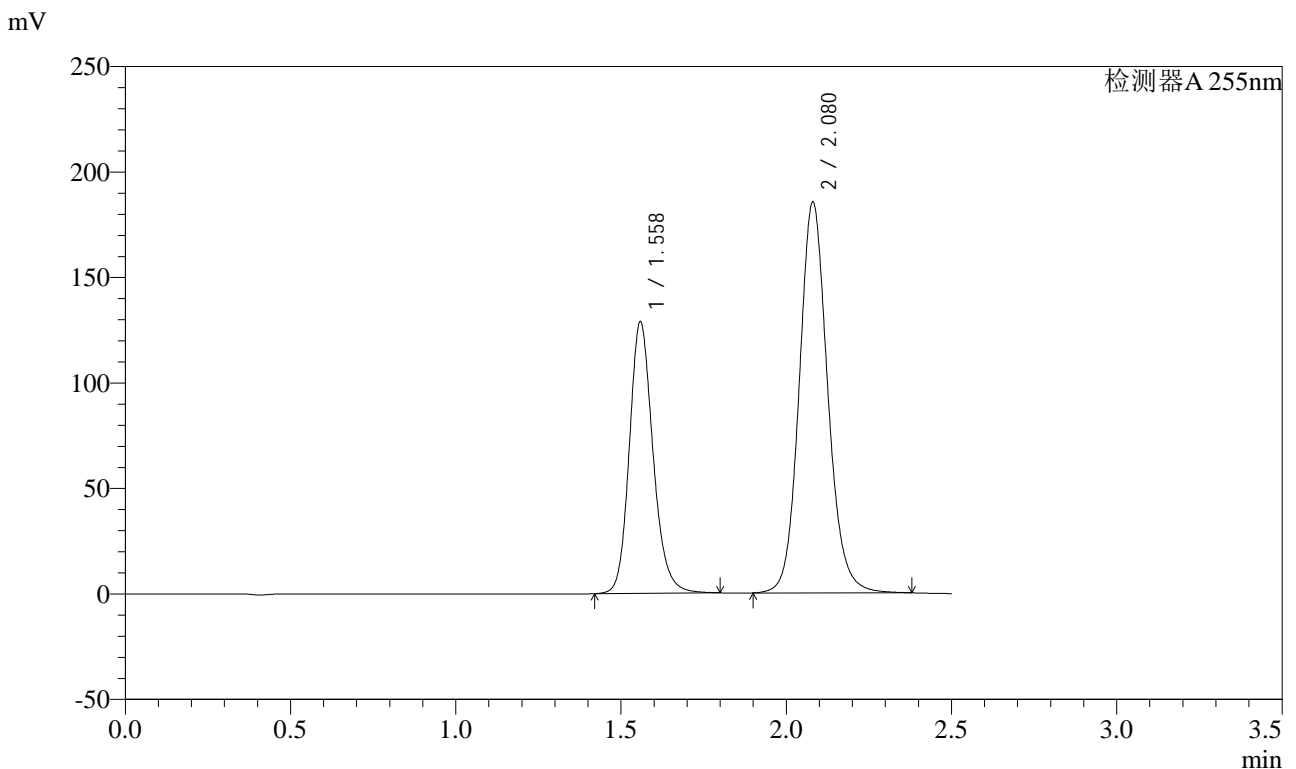
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	641050	36.596	128851	2355	1.177	--
2	2.079	1110660	63.404	185263	2895	1.118	3.685
总计		1751710	100.000	314114			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3269-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

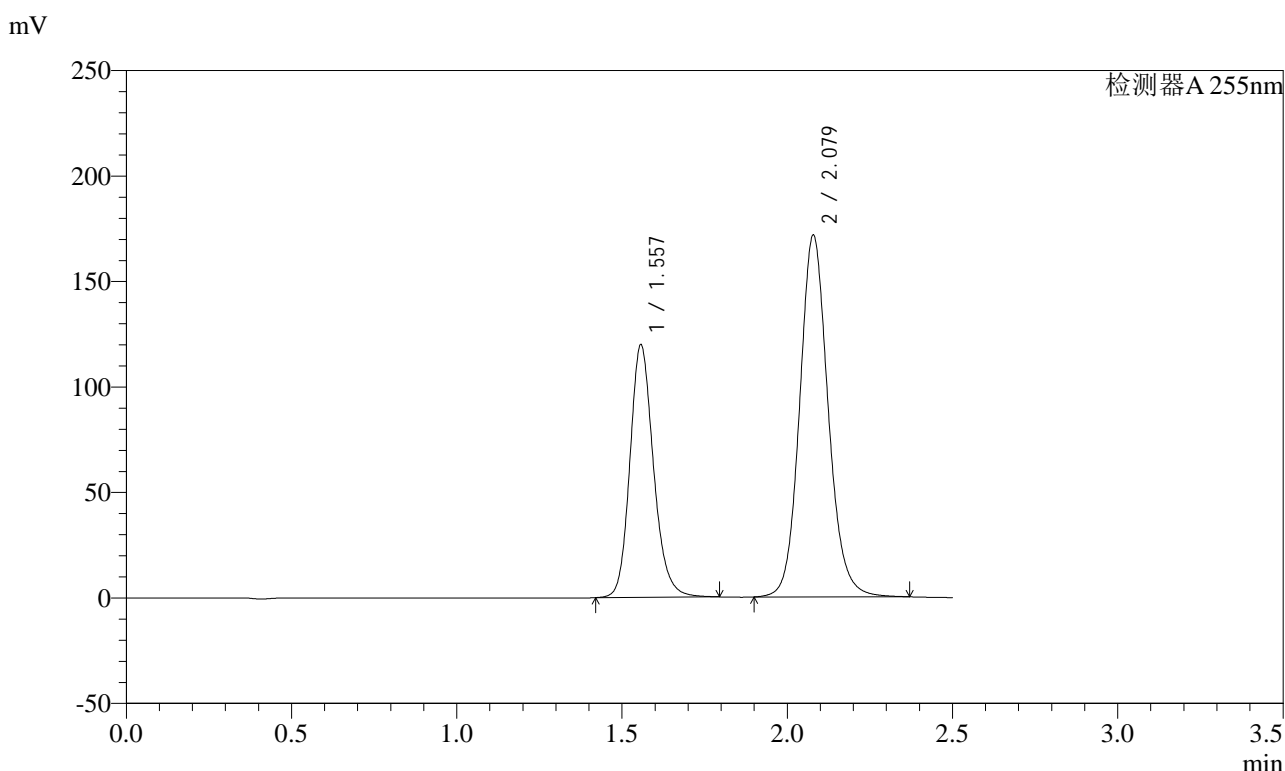
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	641973	36.603	129009	2349	1.176	--
2	2.080	1111908	63.397	185241	2895	1.117	3.685
总计		1753881	100.000	314250			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3270-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

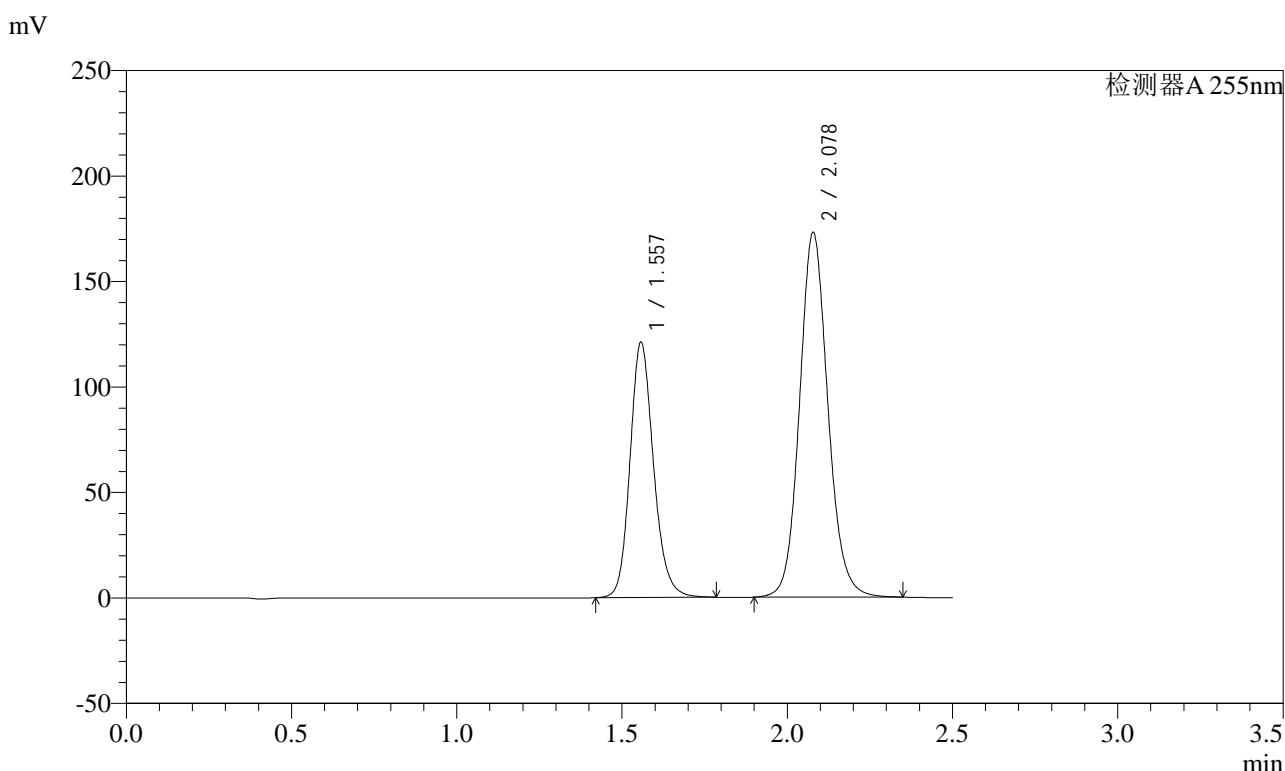
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	595816	36.645	119850	2354	1.178	--
2	2.079	1030079	63.355	171691	2884	1.117	3.684
总计		1625894	100.000	291542			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3271-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.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: 2025/04/22 13:51:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

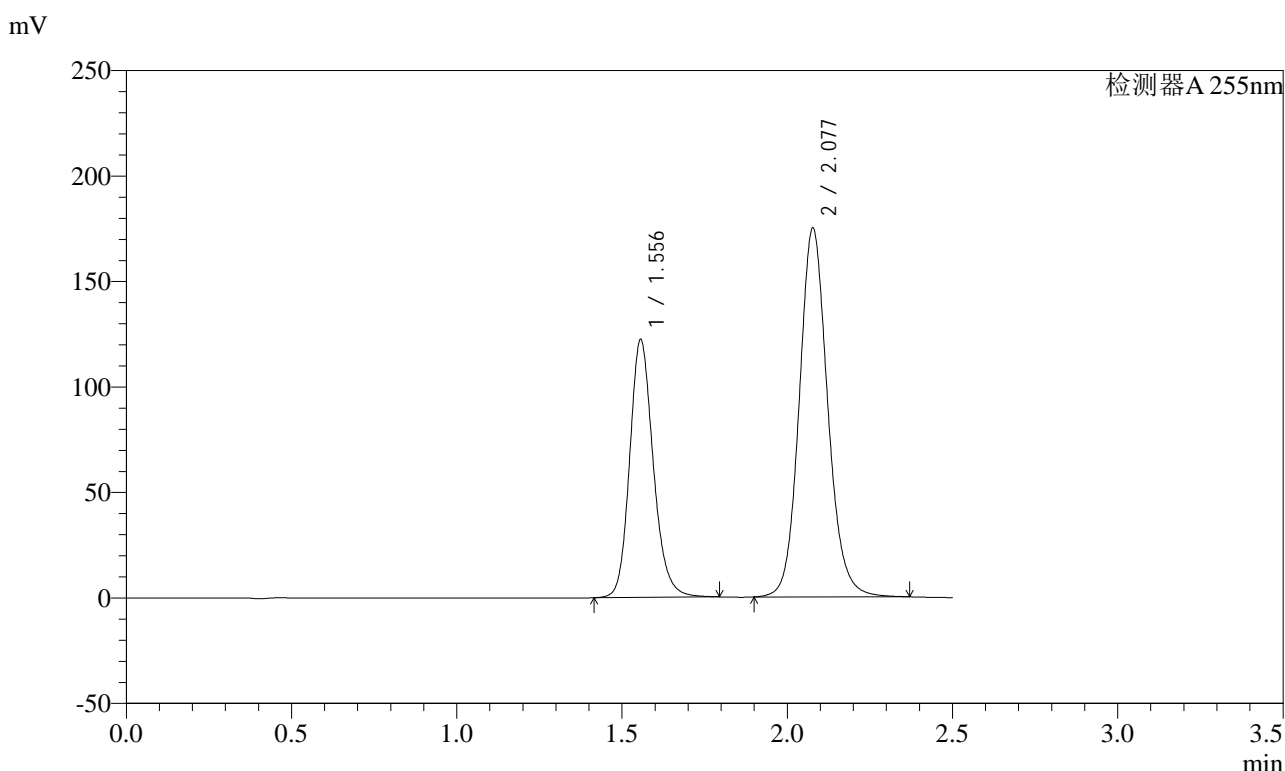
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	599115	36.707	121089	2367	1.170	--
2	2.078	1033025	63.293	173116	2900	1.110	3.690
总计		1632141	100.000	294204			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3272-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 13:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

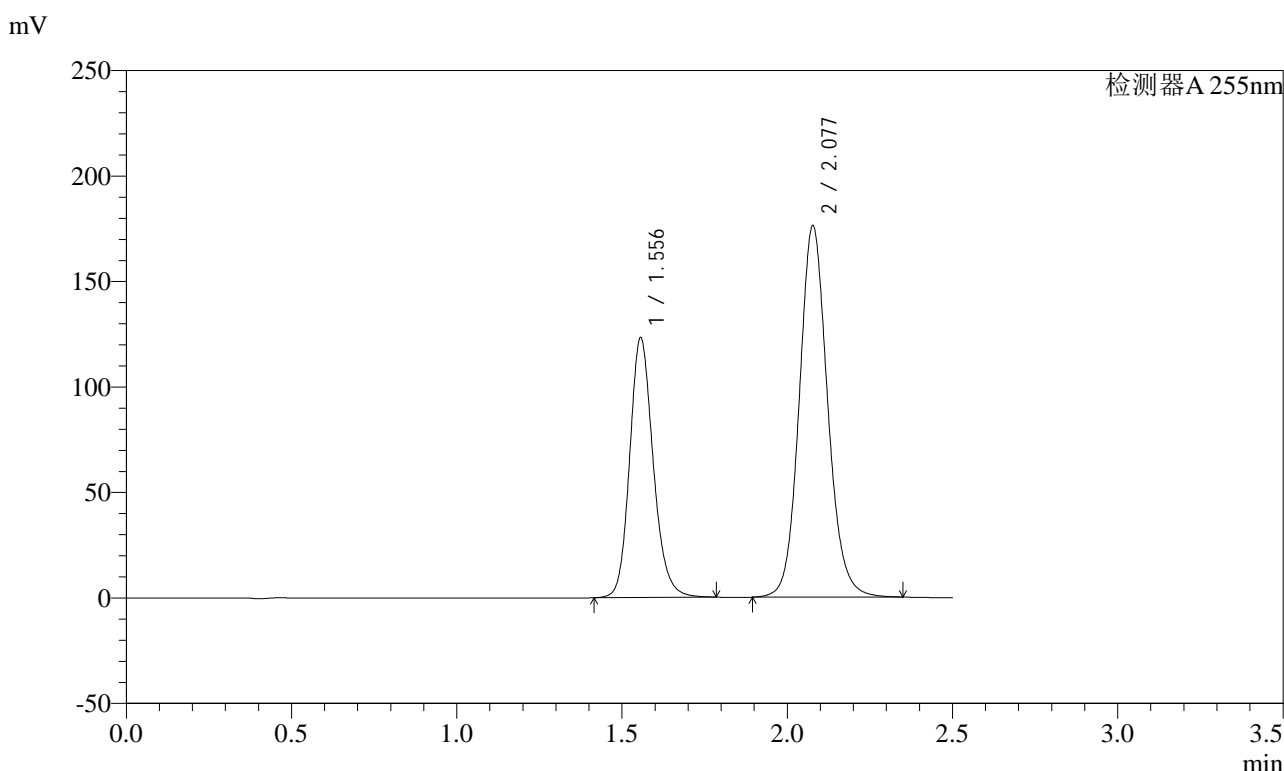
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	608378	36.719	122179	2354	1.176	--
2	2.077	1048468	63.281	174968	2889	1.117	3.684
总计		1656846	100.000	297147			

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(2024032521批)(100mg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 - 10-57/28-3273-2 - zzp-zjtj12y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 13:57:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	611009	36.724	123108	2360	1.170	--
2	2.077	1052785	63.276	176194	2895	1.111	3.688
总计		1663794	100.000	299302			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

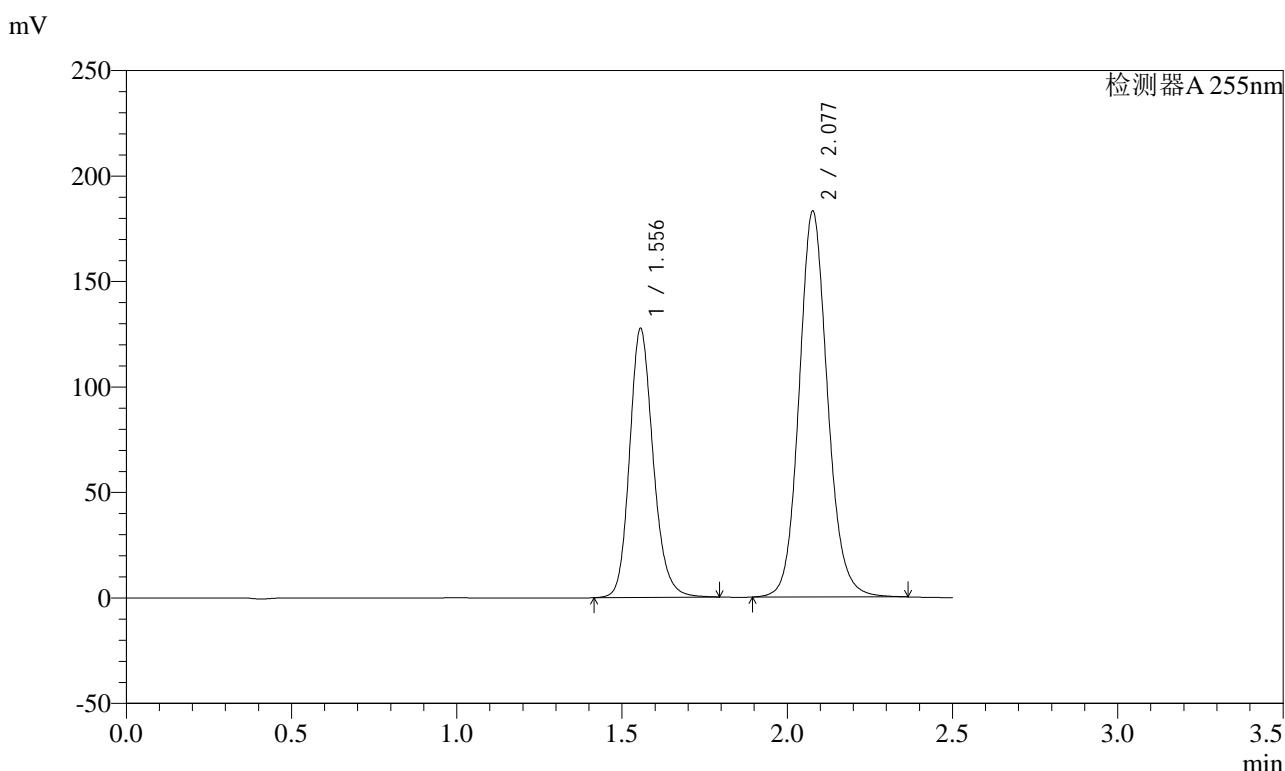


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3274-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

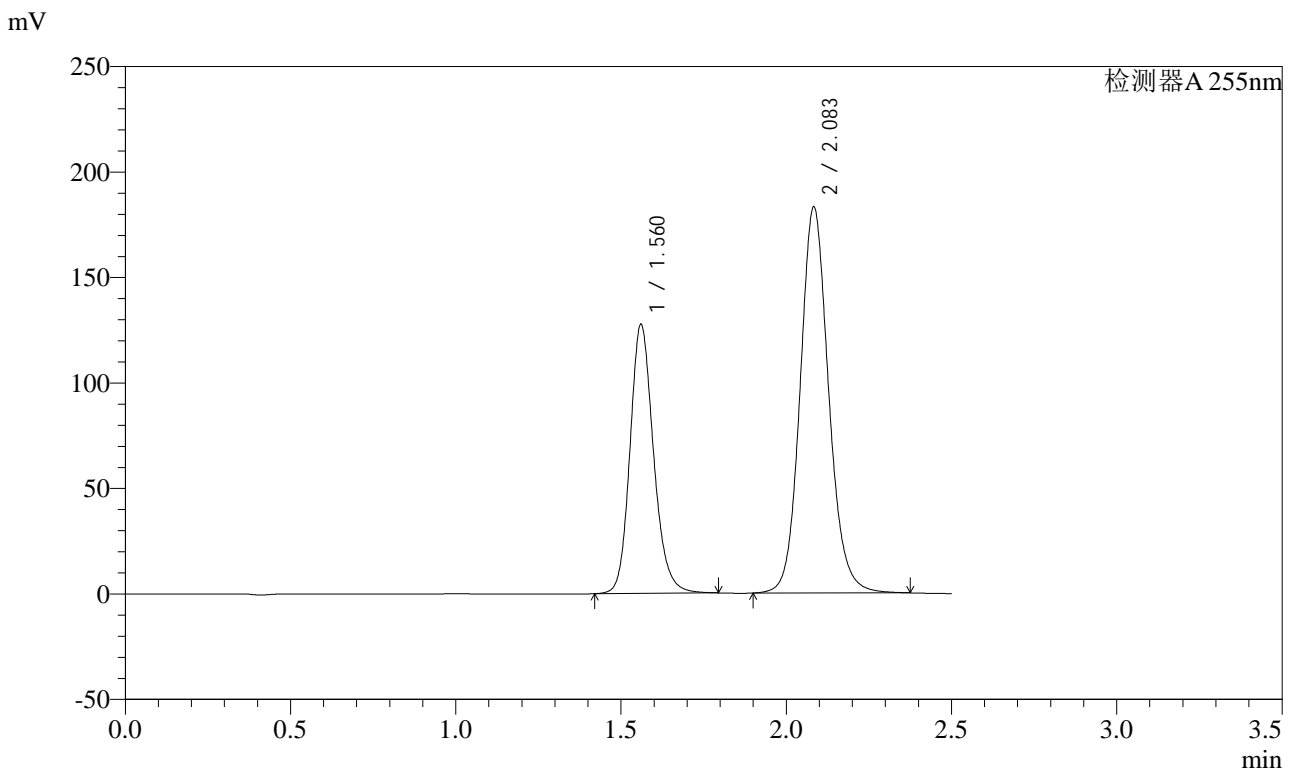
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	633393	36.620	127351	2359	1.175	--
2	2.077	1096224	63.380	183027	2890	1.114	3.686
总计		1729617	100.000	310378			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3275-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	633793	36.578	127529	2366	1.175	--
2	2.083	1098942	63.422	183233	2898	1.115	3.694
总计		1732735	100.000	310762			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

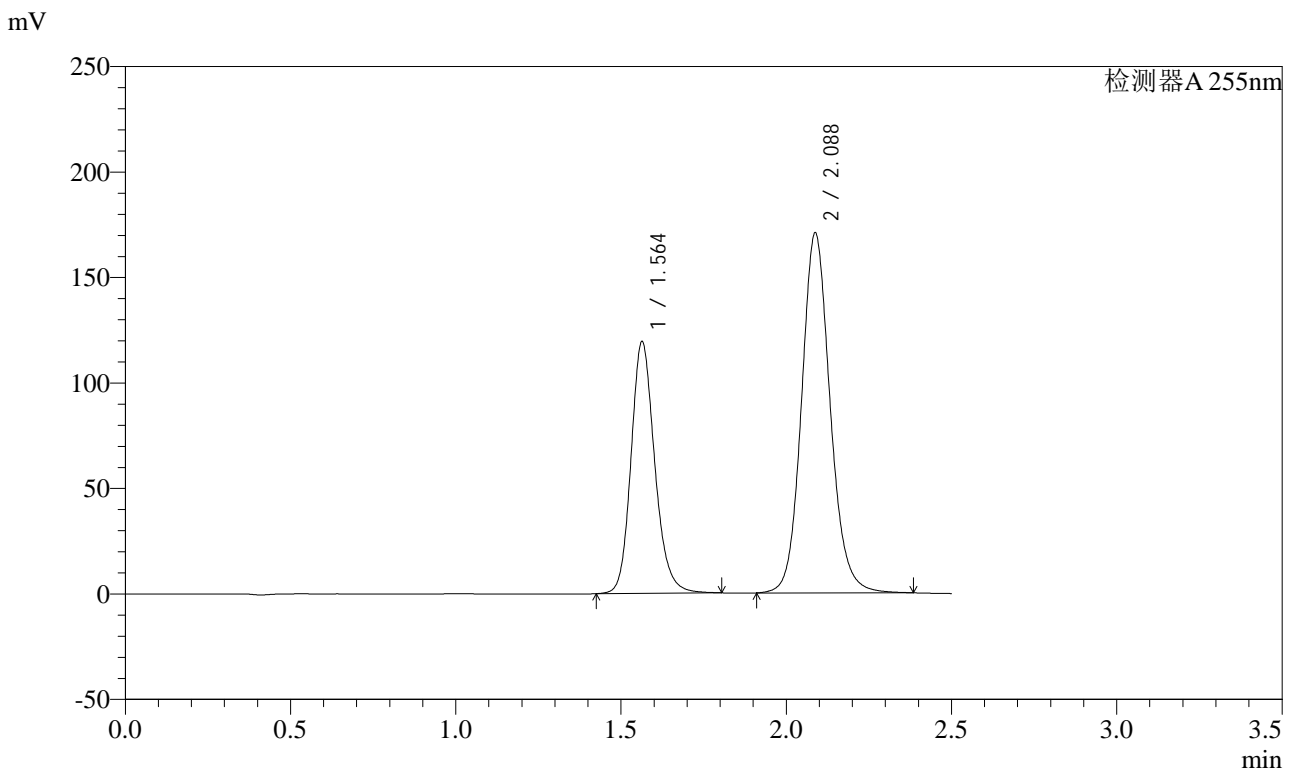


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3276-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

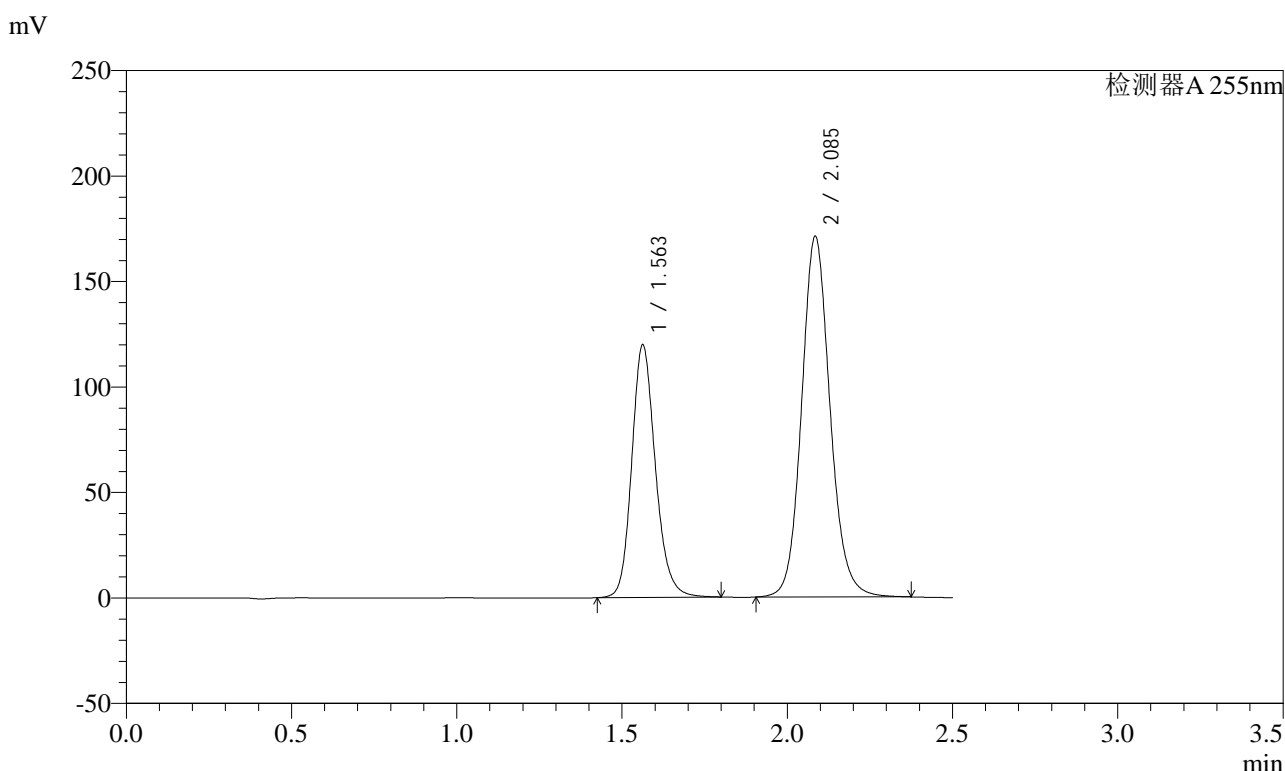
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	596208	36.698	119569	2358	1.178	--
2	2.088	1028412	63.302	170798	2893	1.118	3.689
总计		1624620	100.000	290366			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3277-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	595933	36.756	119894	2370	1.175	--
2	2.085	1025390	63.244	171147	2911	1.115	3.689
总计		1621322	100.000	291041			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

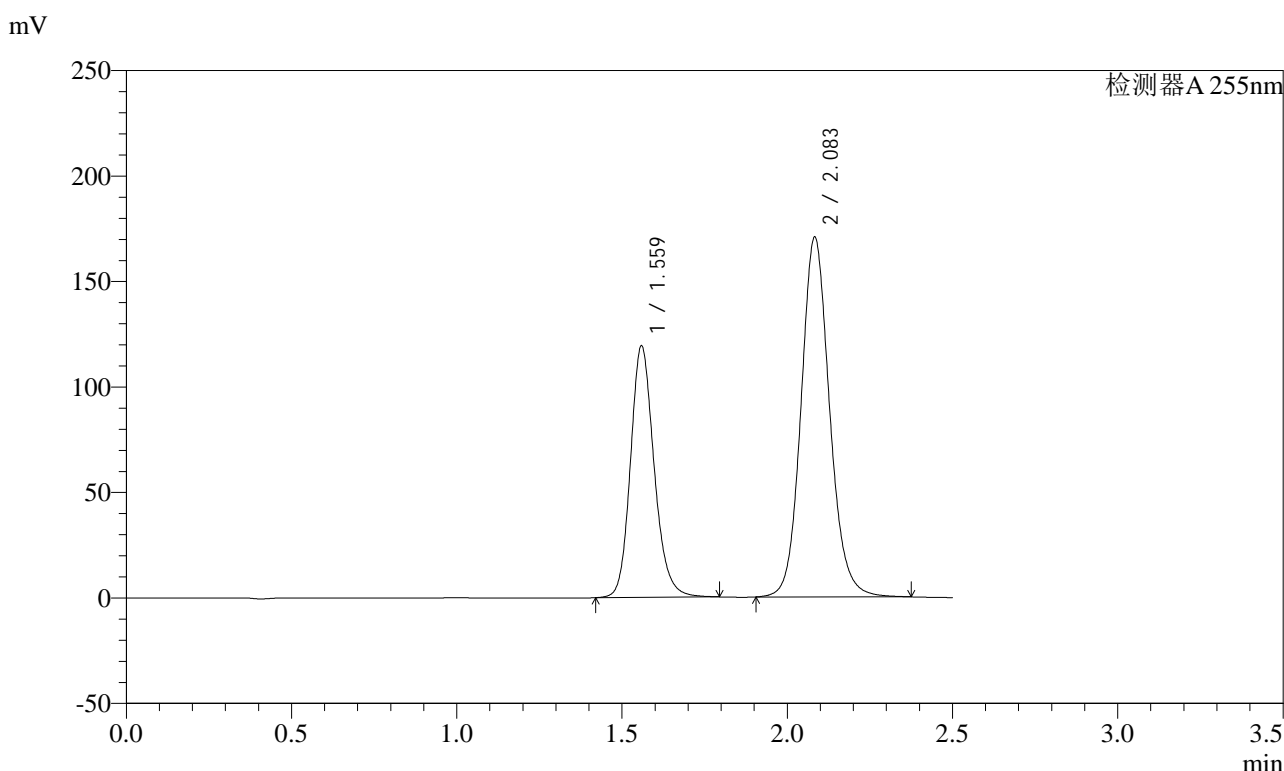


SMF-4022

<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 - 10-57/28-3278-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	595031	36.689	119430	2344	1.175	--
2	2.083	1026813	63.311	170776	2883	1.116	3.692
总计		1621844	100.000	290205			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

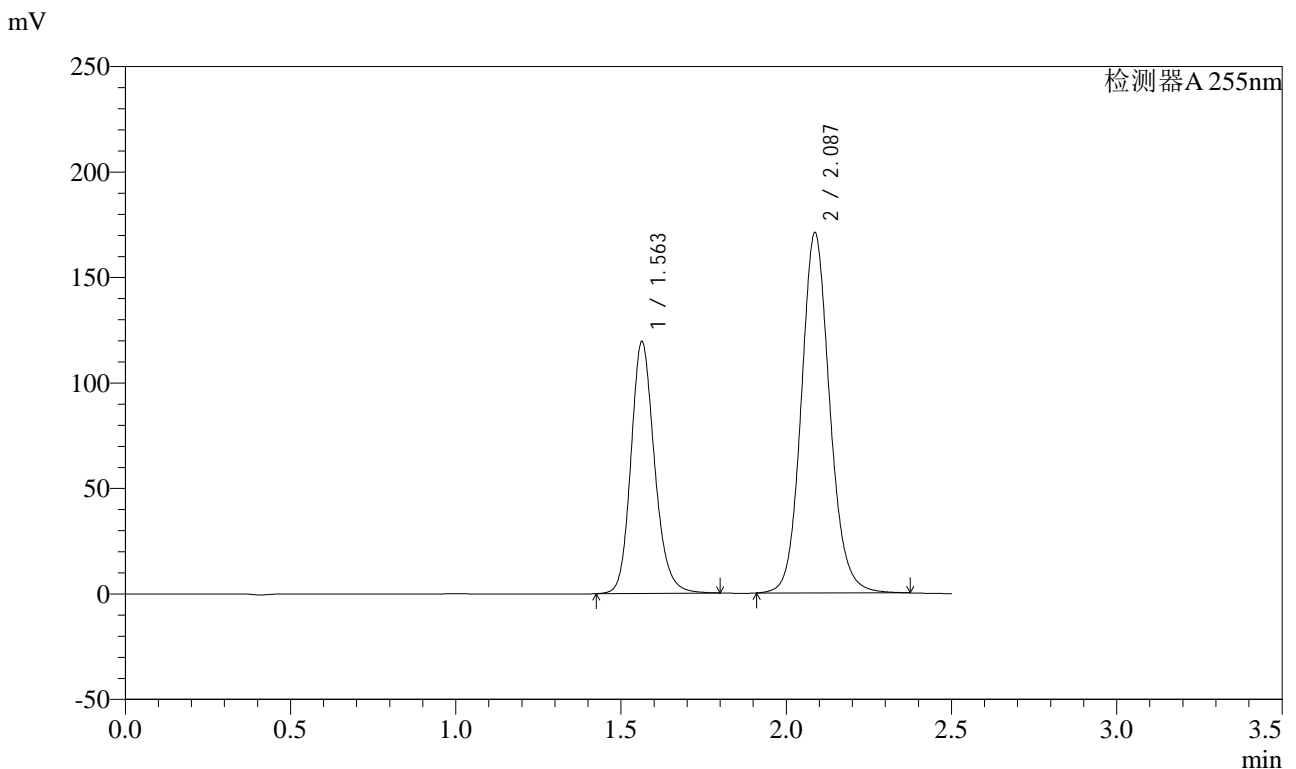


SMF-4022

<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 - 10-57/28-3279-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	594124	36.672	119562	2370	1.175	--
2	2.087	1025966	63.328	170773	2901	1.115	3.694
总计		1620090	100.000	290335			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

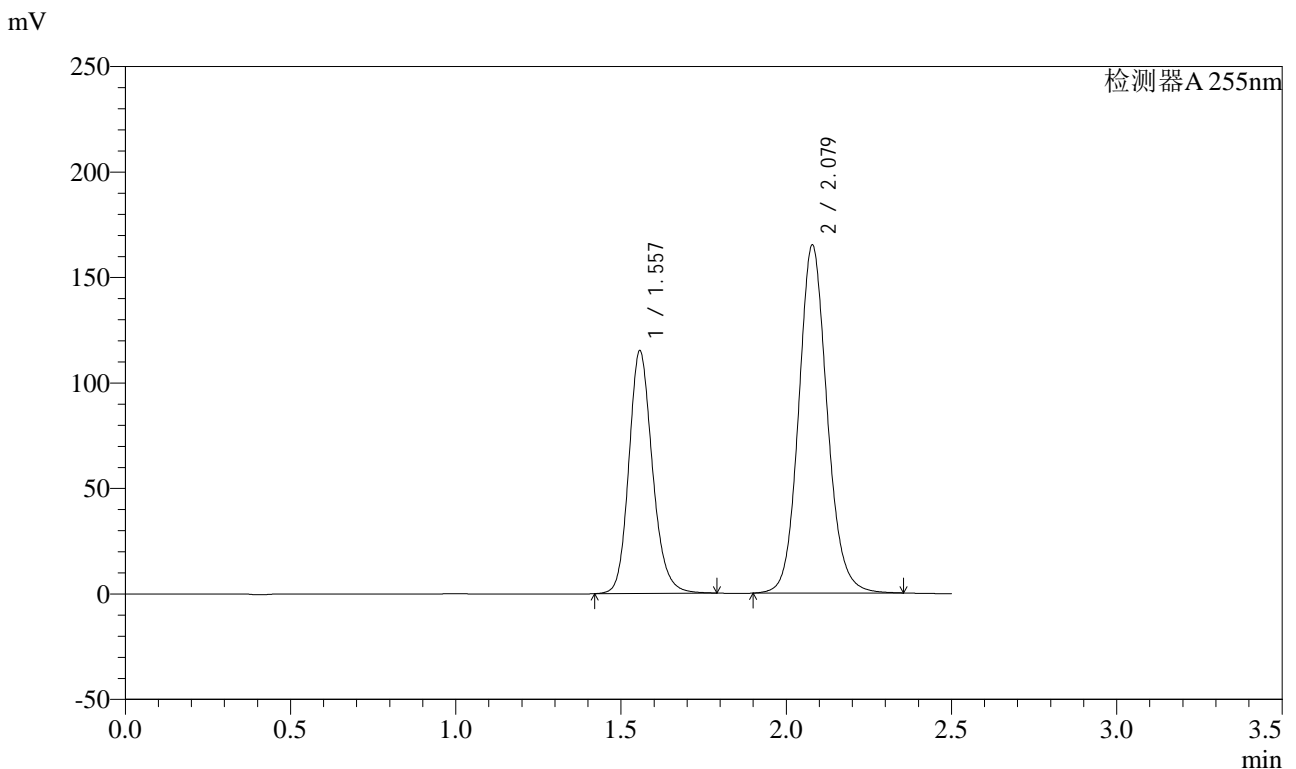


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3280-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

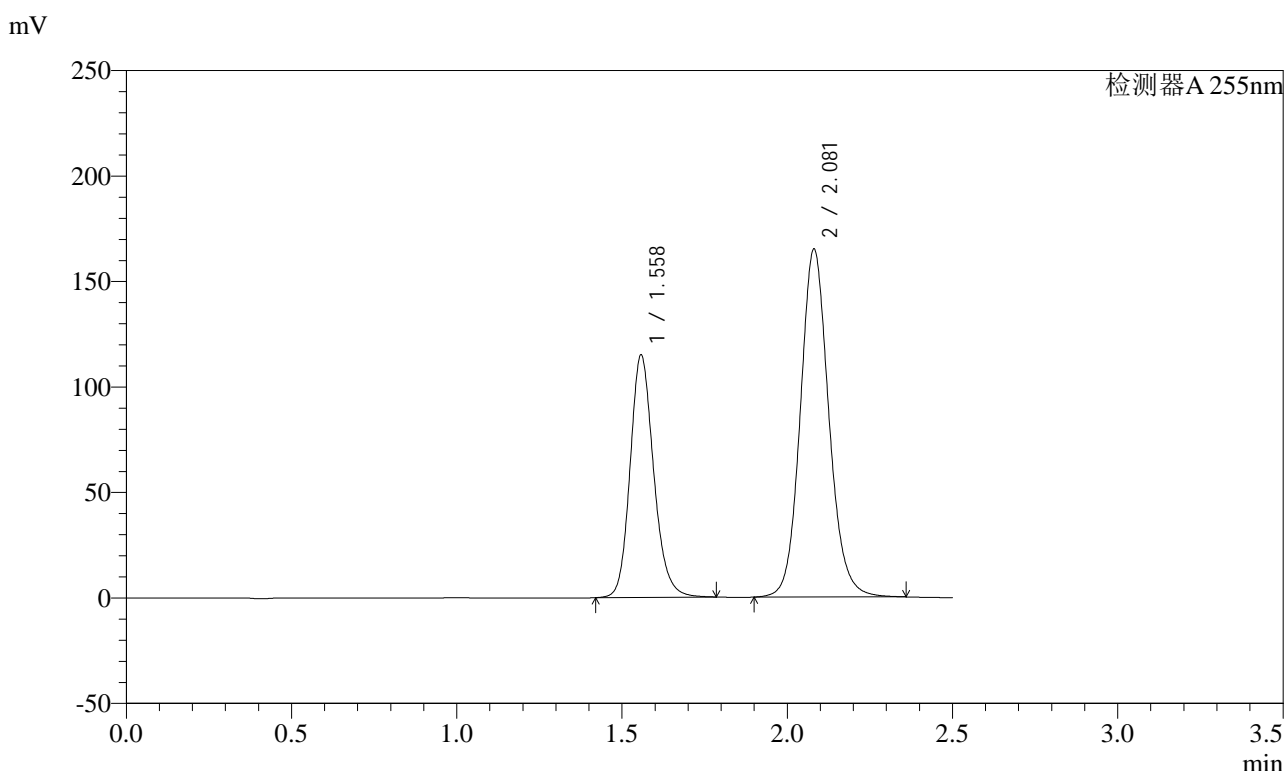
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	571568	36.608	115165	2357	1.173	--
2	2.079	989737	63.392	165204	2884	1.113	3.687
总计		1561306	100.000	280369			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3281-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

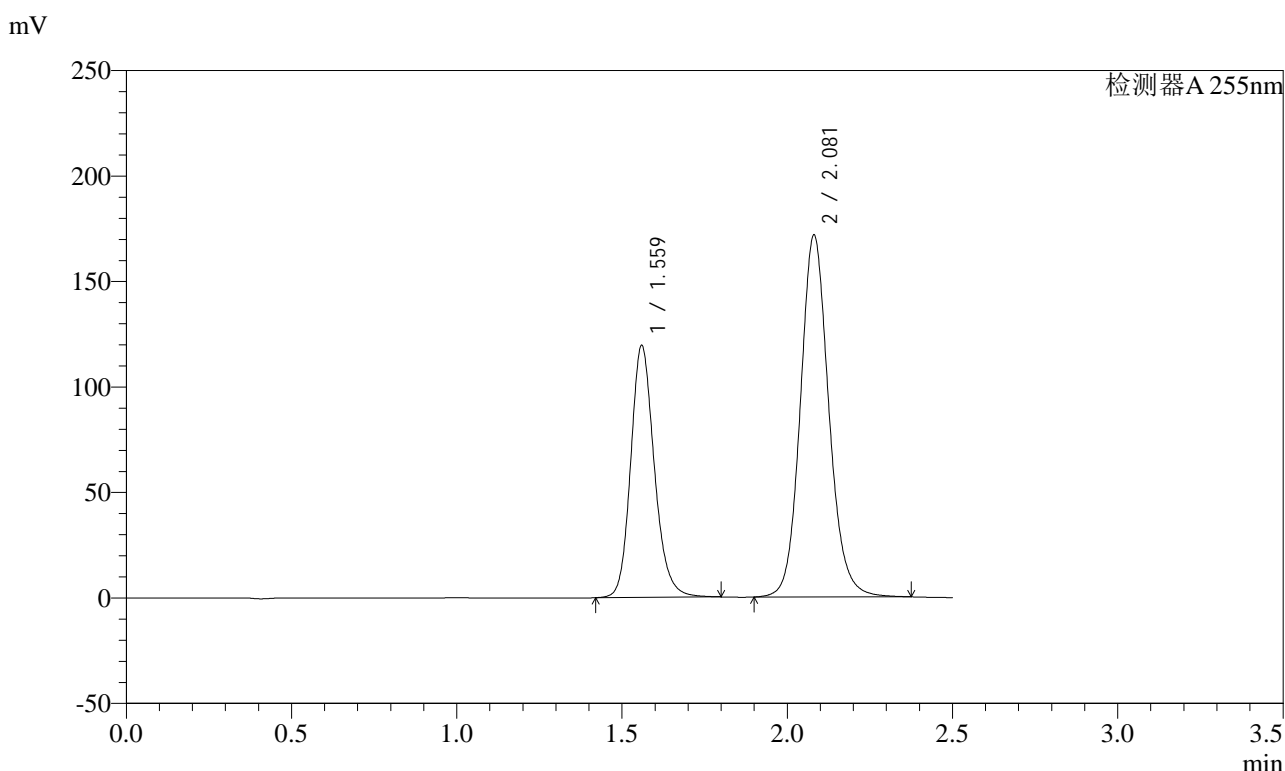
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	570956	36.519	115088	2357	1.172	--
2	2.081	992504	63.481	164793	2873	1.113	3.689
总计		1563460	100.000	279881			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3282-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

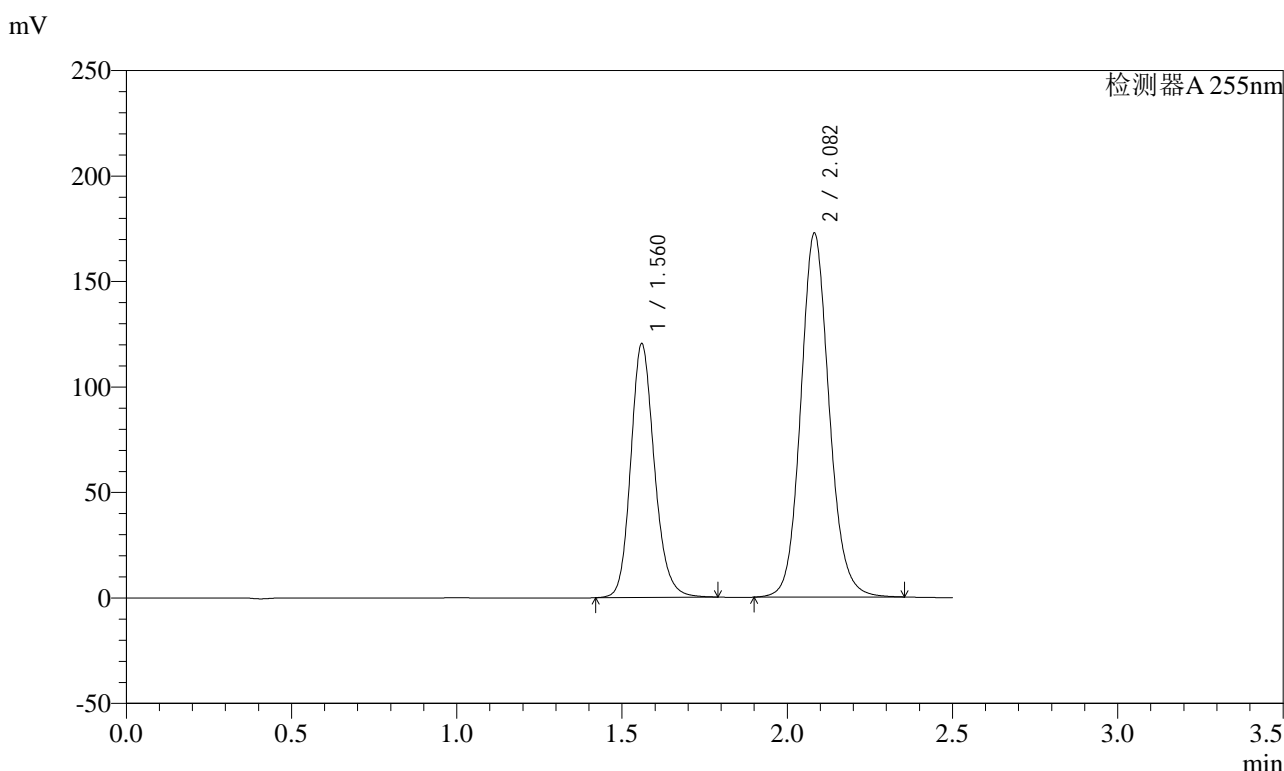
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	594925	36.614	119612	2361	1.177	--
2	2.081	1029949	63.386	171423	2895	1.117	3.683
总计		1624874	100.000	291035			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3283-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

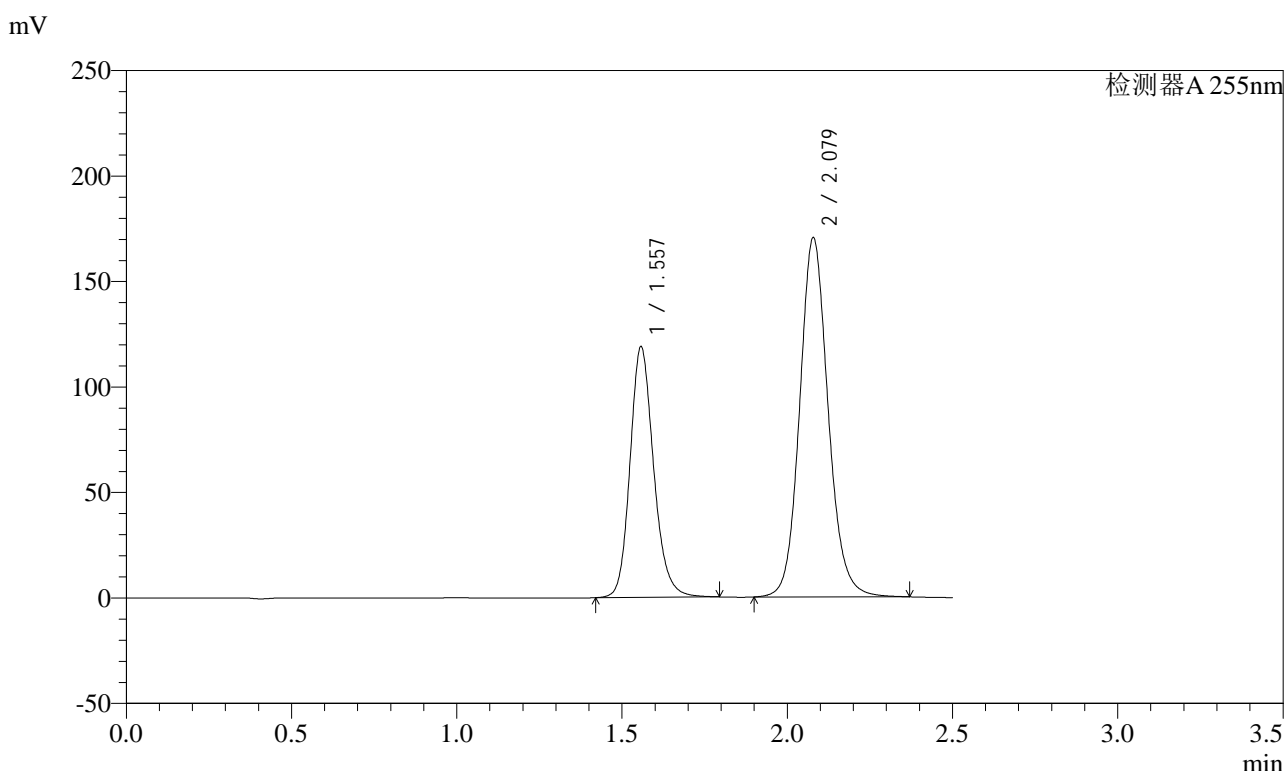
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	599225	36.701	120413	2353	1.171	--
2	2.082	1033498	63.299	172621	2899	1.112	3.687
总计		1632723	100.000	293034			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3284-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

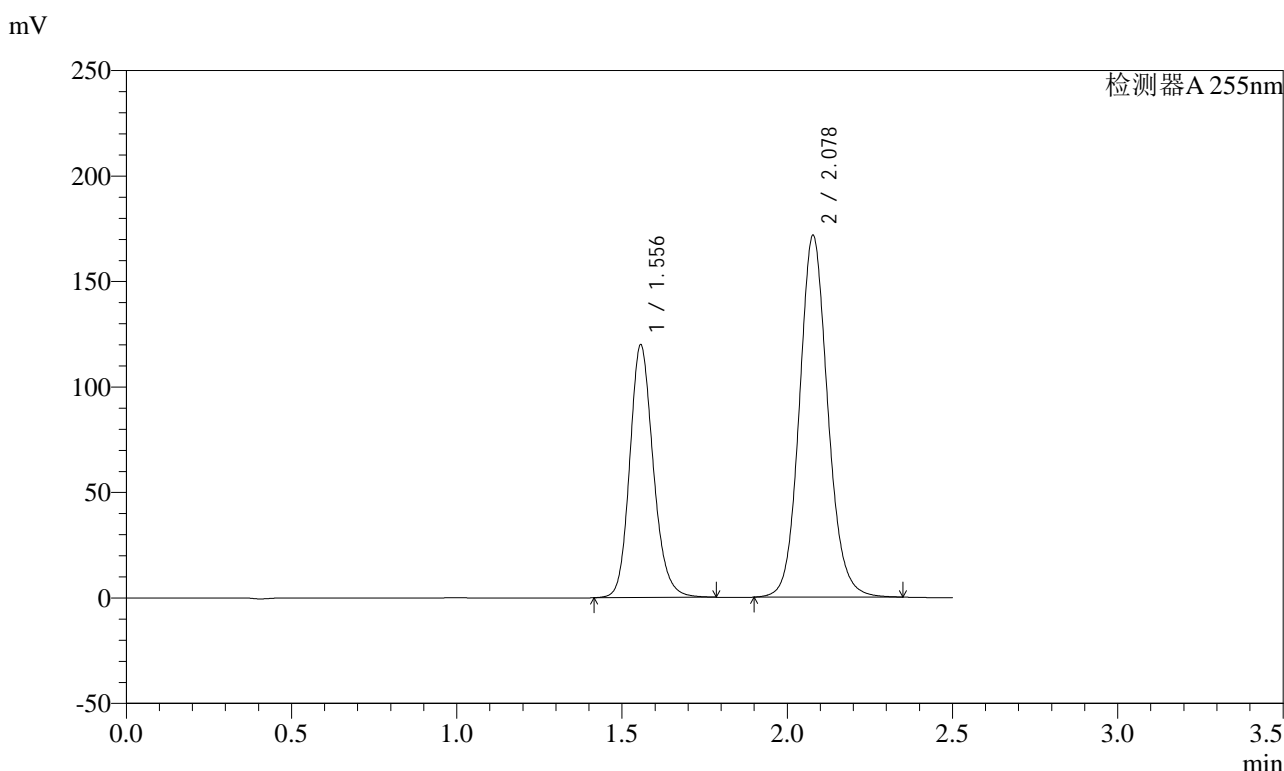
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	590978	36.637	118964	2358	1.176	--
2	2.079	1022100	63.363	170523	2889	1.116	3.684
总计		1613078	100.000	289488			

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(2024032621批)(100mg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 - 10-57/28-3285-2 - zzp-zjtj12y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	594568	36.700	119808	2357	1.168	--
2	2.078	1025529	63.300	171690	2895	1.109	3.688
总计		1620097	100.000	291498			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

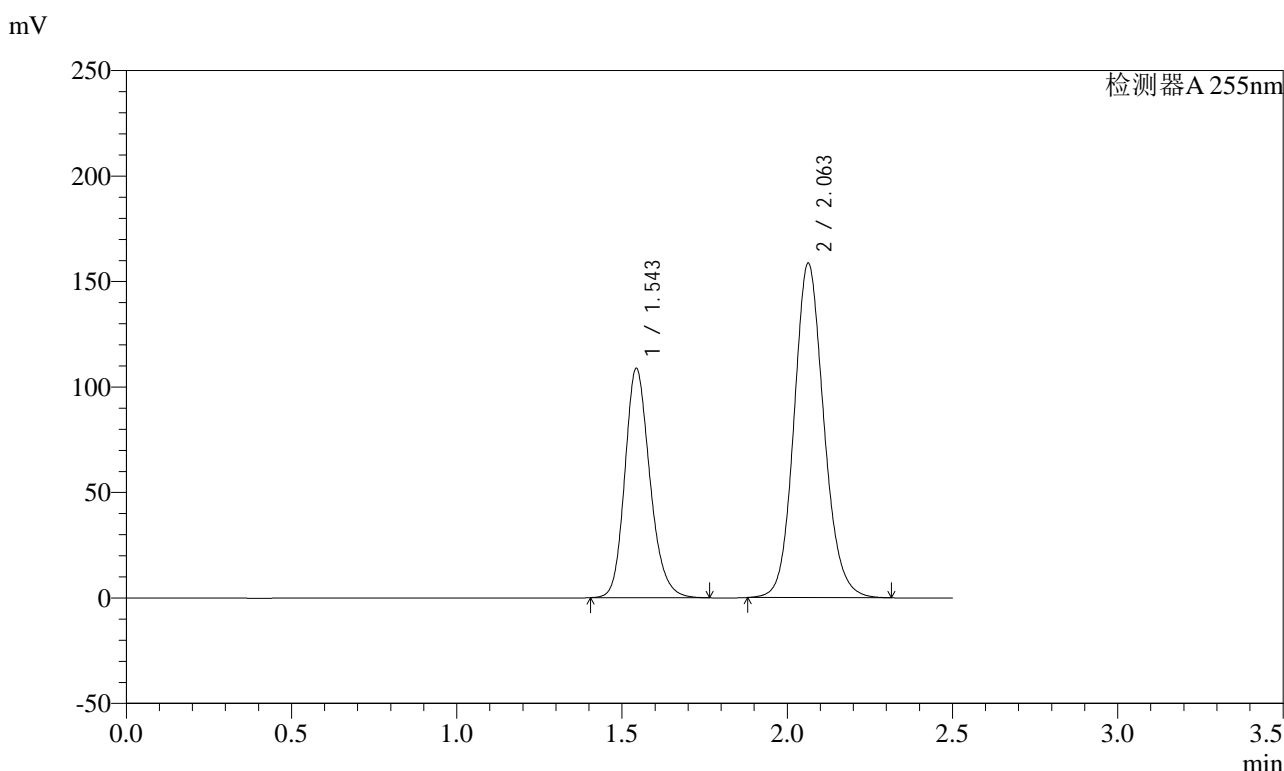


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-57/28-3286-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

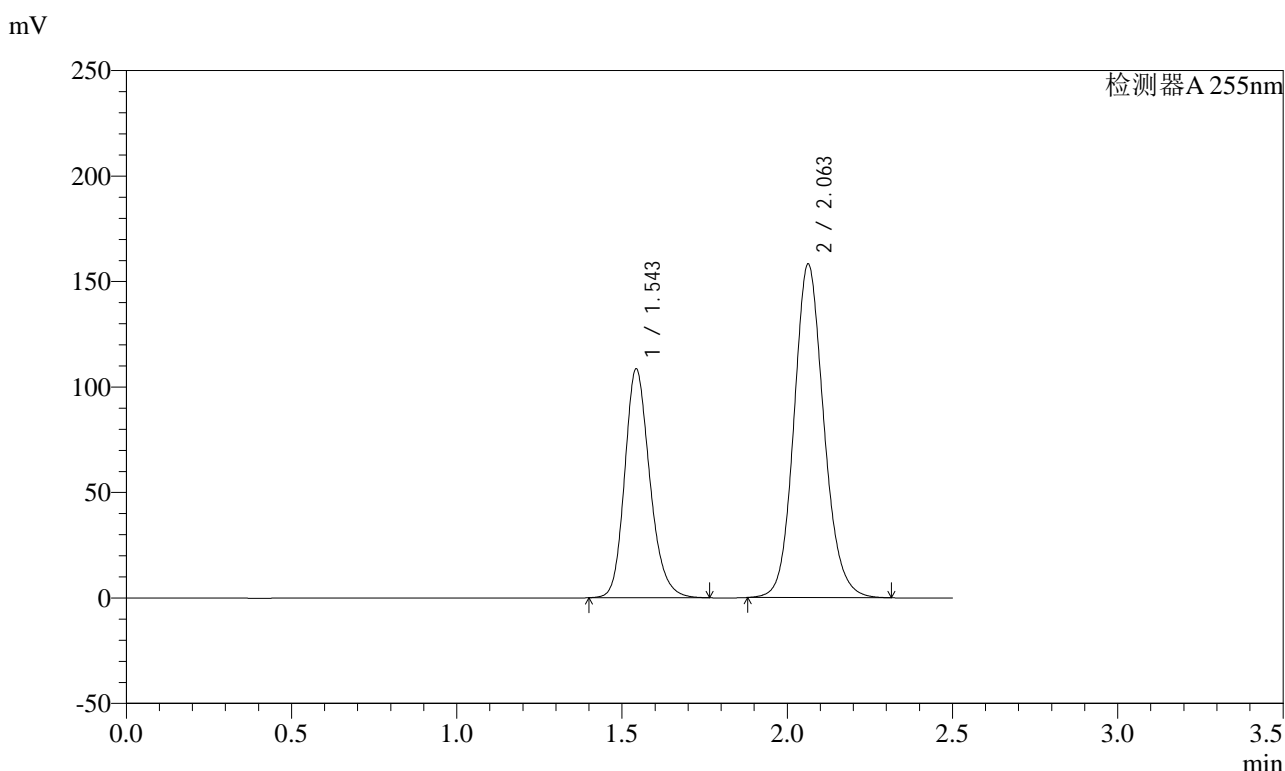
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	574613	36.592	108920	2034	1.195	--
2	2.063	995715	63.408	158769	2576	1.124	3.473
总计		1570327	100.000	267690			

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(100mg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 - 10-57/28-3287-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 14:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	575090	36.635	108616	2028	1.201	--
2	2.063	994703	63.365	158340	2573	1.128	3.471
总计		1569793	100.000	266957			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2