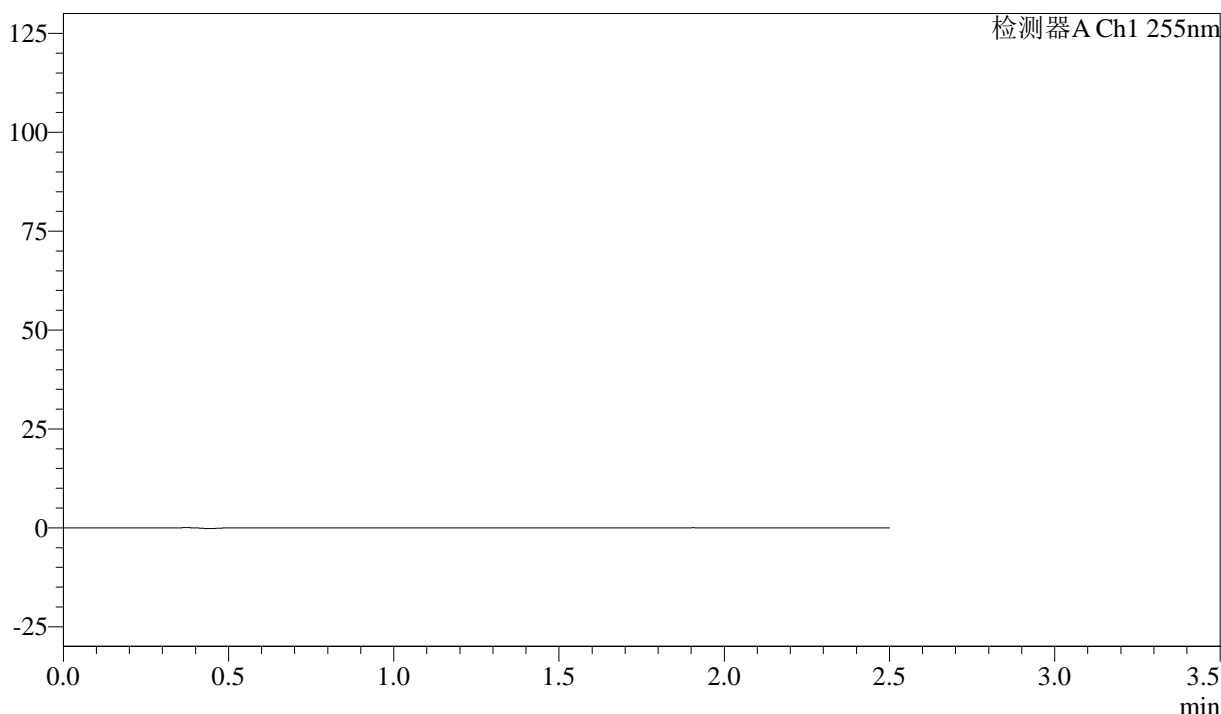


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6356-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:22:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

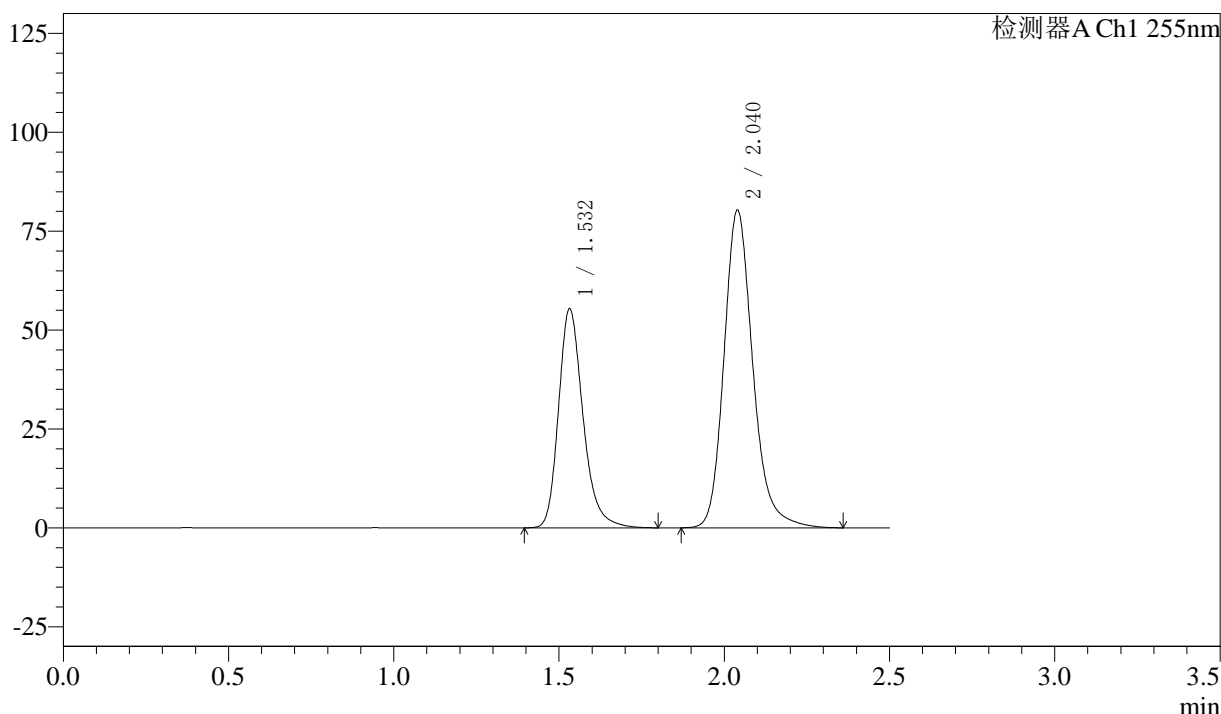
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 10-69/31-6357-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	285730	36.922	55424	2150	1.258	--
2	2.040	488142	63.078	80358	2765	1.200	3.534
总计		773872	100.000	135782			

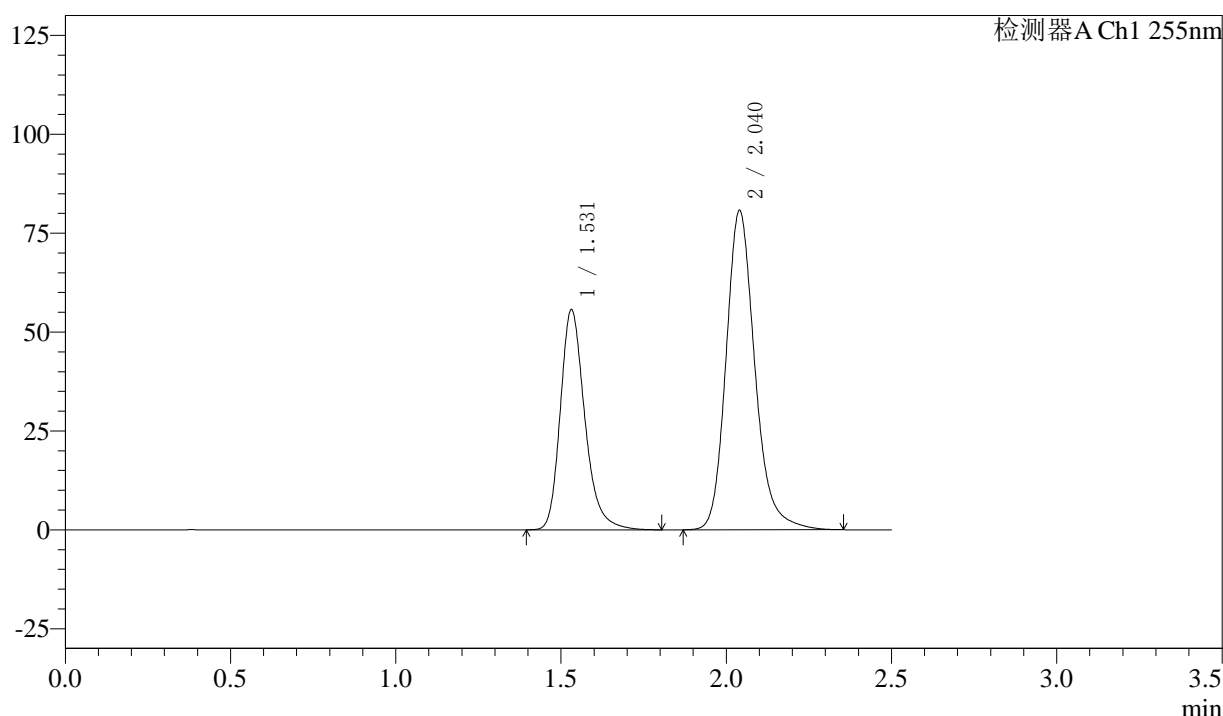
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6358-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:28:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	287387	36.950	55661	2145	1.256	--
2	2.040	490394	63.050	80732	2760	1.198	3.537
总计		777781	100.000	136393			

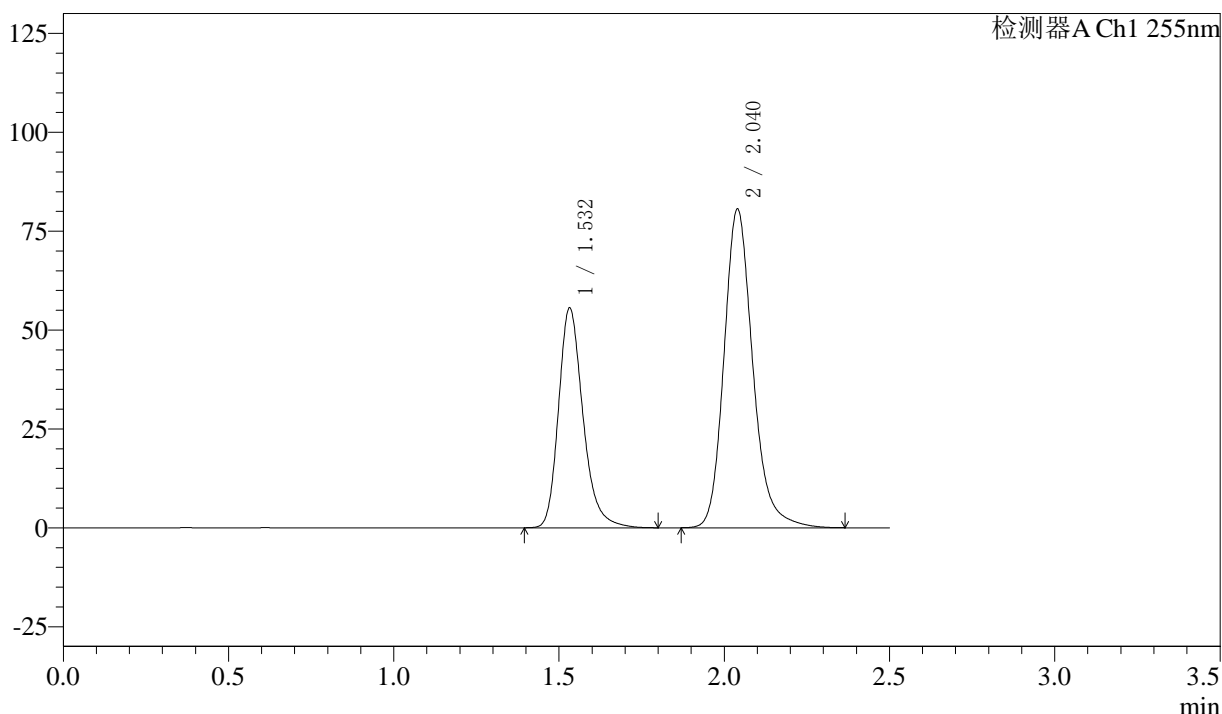
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-69/31-6359-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:31:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	286552	36.933	55613	2150	1.257	--
2	2.040	489328	63.067	80611	2769	1.199	3.536
总计		775880	100.000	136224			

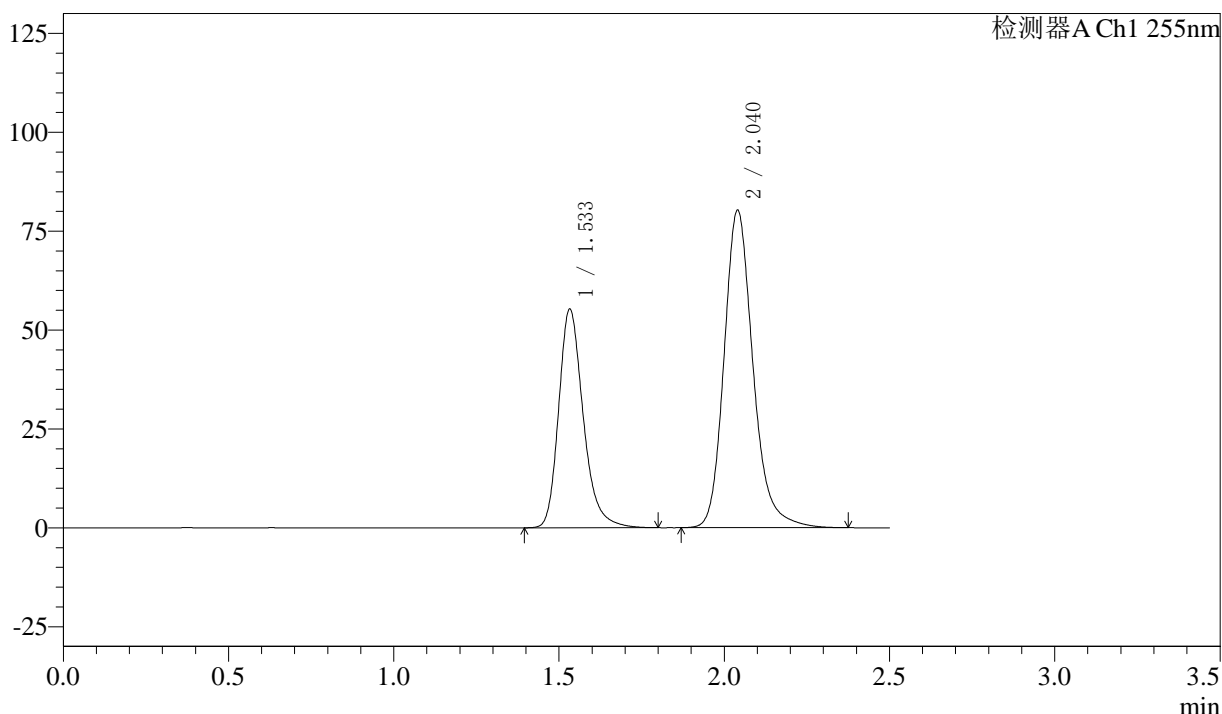
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-69/31-6360-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	286445	36.920	55378	2135	1.261	--
2	2.040	489411	63.080	80291	2748	1.202	3.521
总计		775856	100.000	135670			

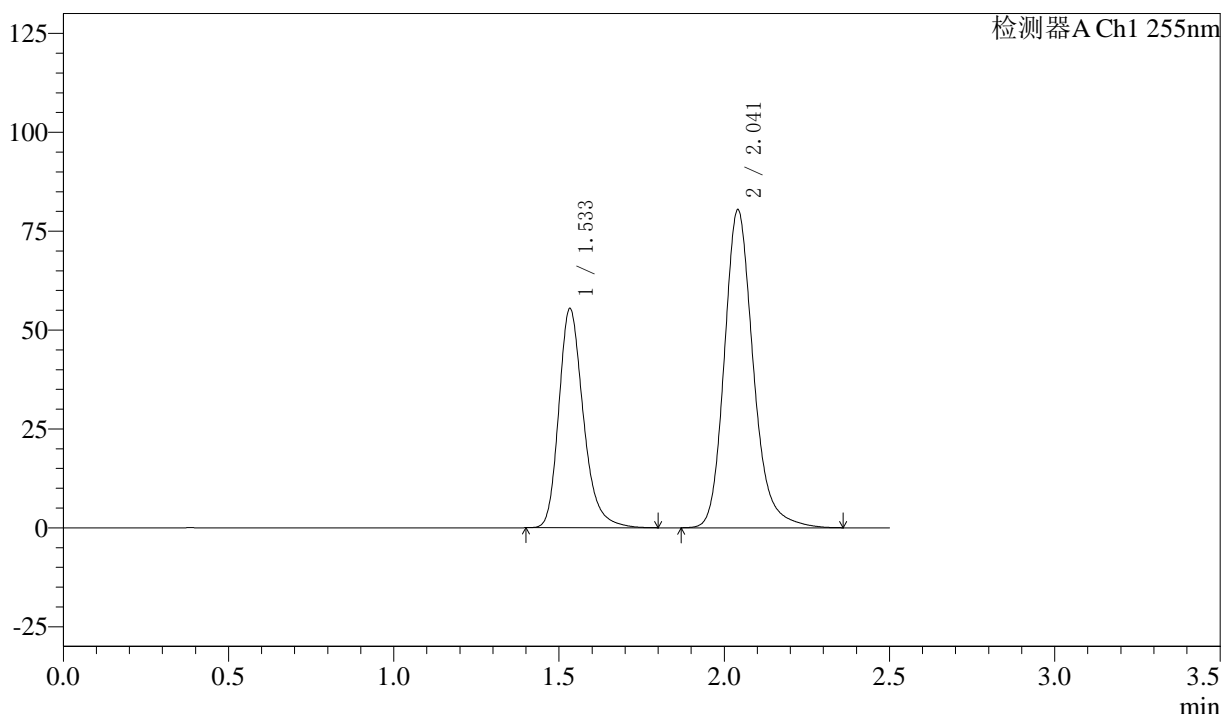
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6361-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	286576	36.883	55510	2140	1.260	--
2	2.041	490407	63.117	80369	2750	1.202	3.525
总计		776983	100.000	135879			

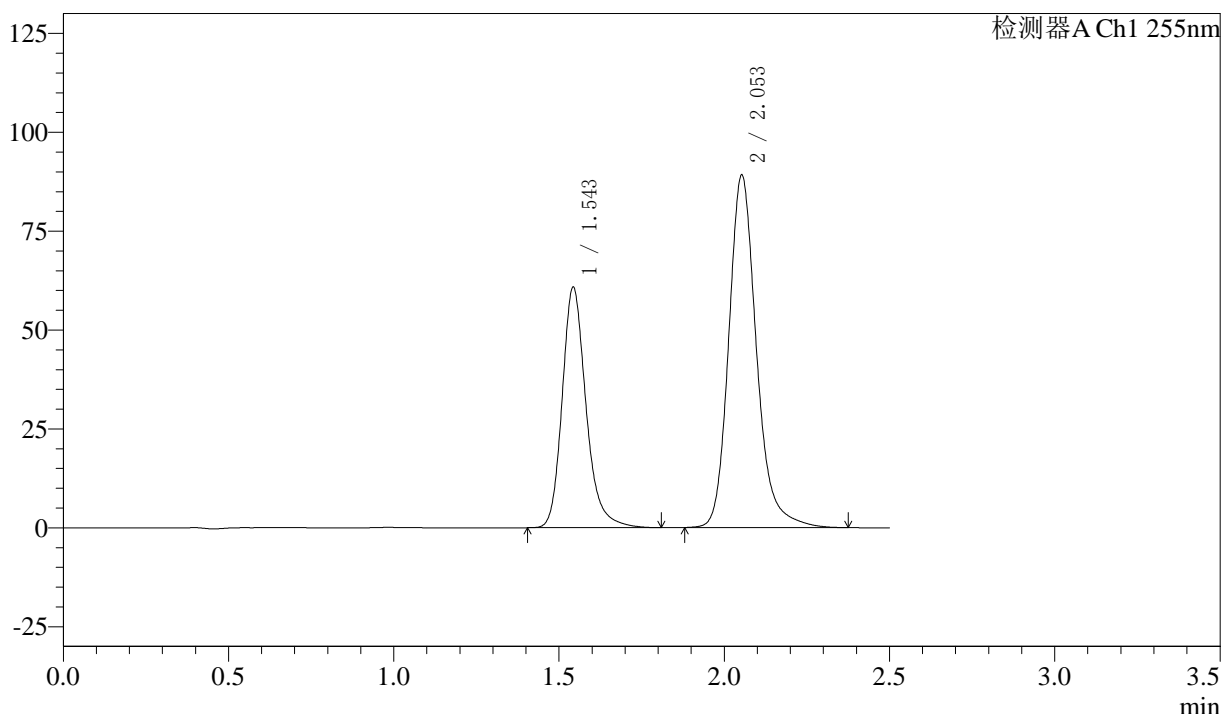
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6362-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:39:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	306041	37.041	60896	2317	1.228	--
2	2.053	520181	62.959	89241	3062	1.198	3.688
总计		826222	100.000	150137			

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



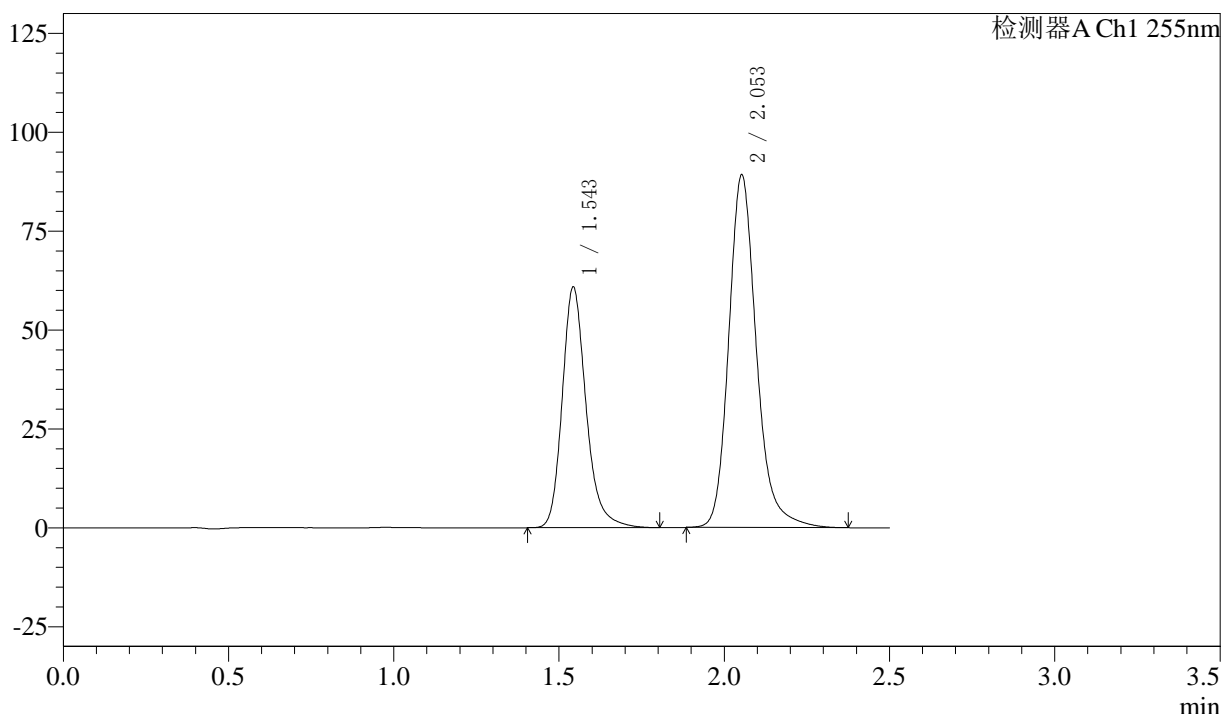
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6363-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:42:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	306109	37.065	60941	2316	1.230	--
2	2.053	519769	62.935	89279	3067	1.200	3.687
总计		825878	100.000	150221			

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



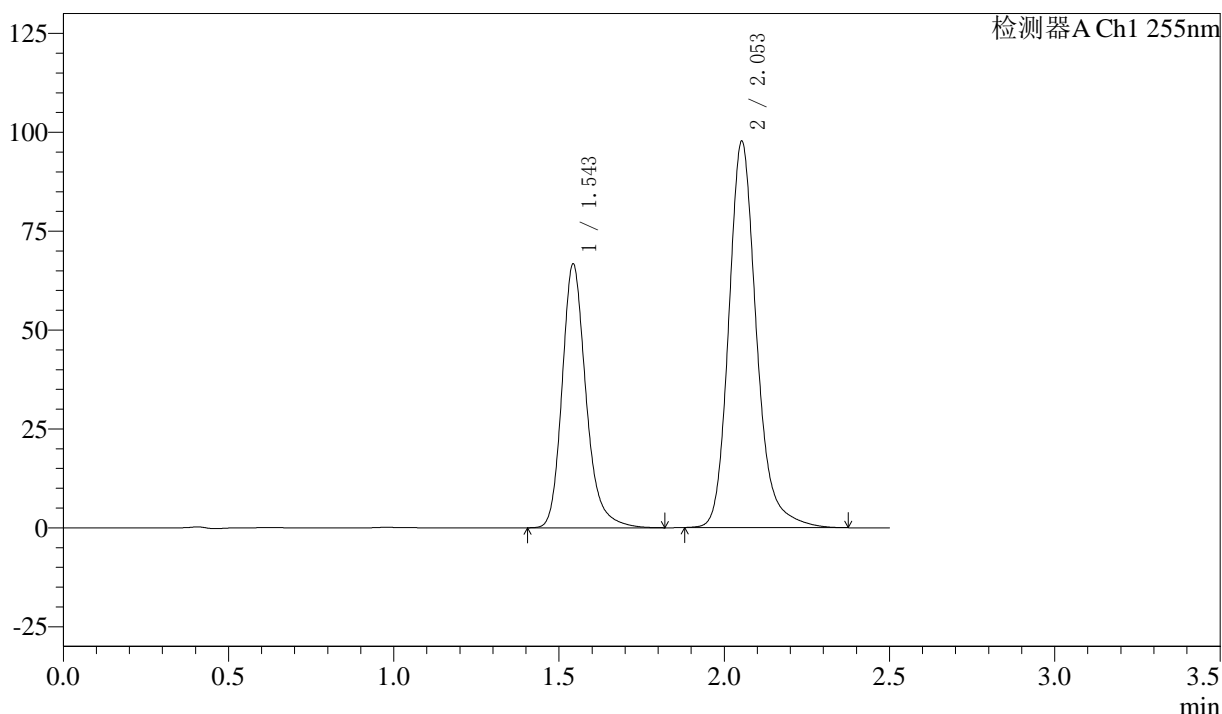
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6364-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	336271	37.094	66791	2310	1.230	--
2	2.053	570277	62.906	97811	3063	1.199	3.687
总计		906549	100.000	164603			

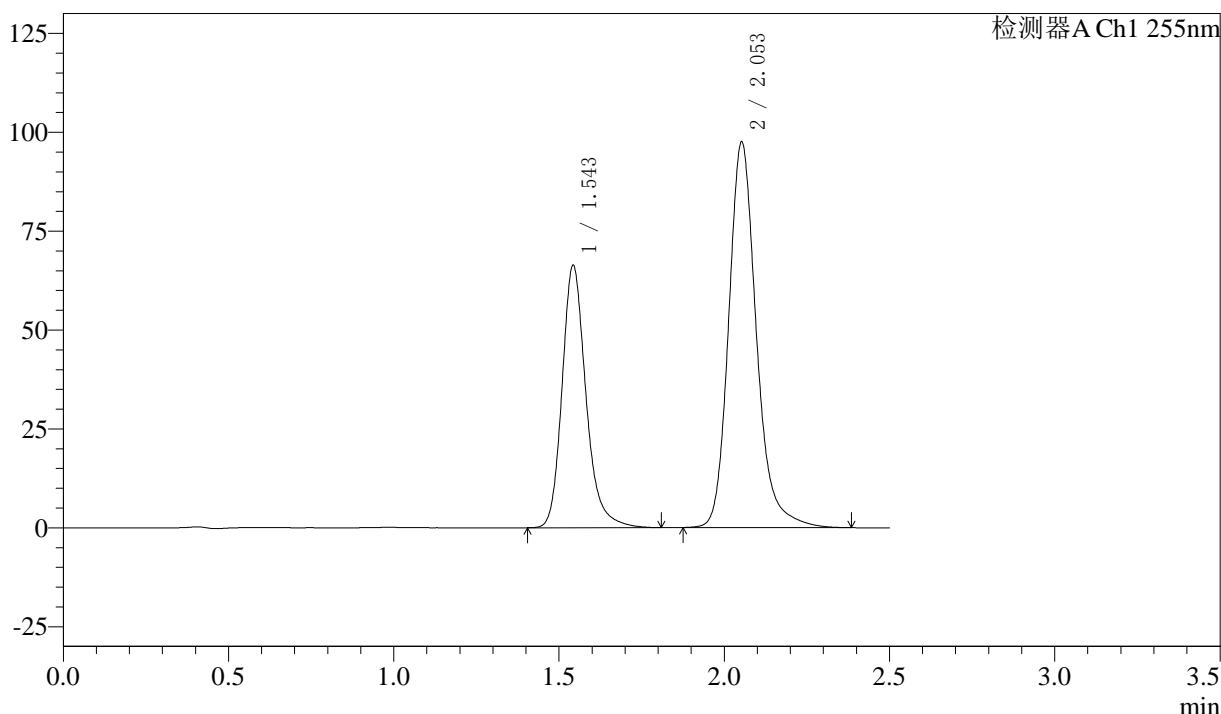
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6365-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:48:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	334222	37.004	66427	2313	1.225	--
2	2.053	568982	62.996	97602	3065	1.199	3.687
总计		903203	100.000	164029			

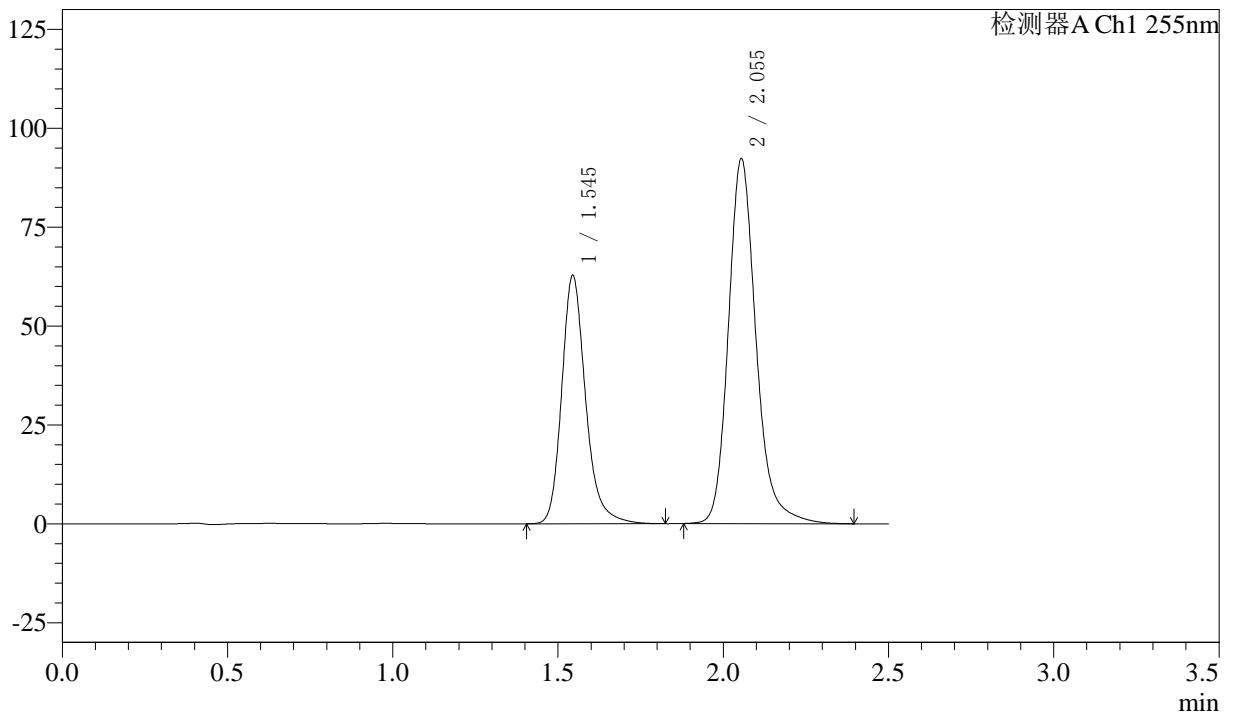
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6366-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:51:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	315830	37.004	62842	2327	1.227	--
2	2.055	537669	62.996	92309	3079	1.199	3.694
总计		853499	100.000	155151			

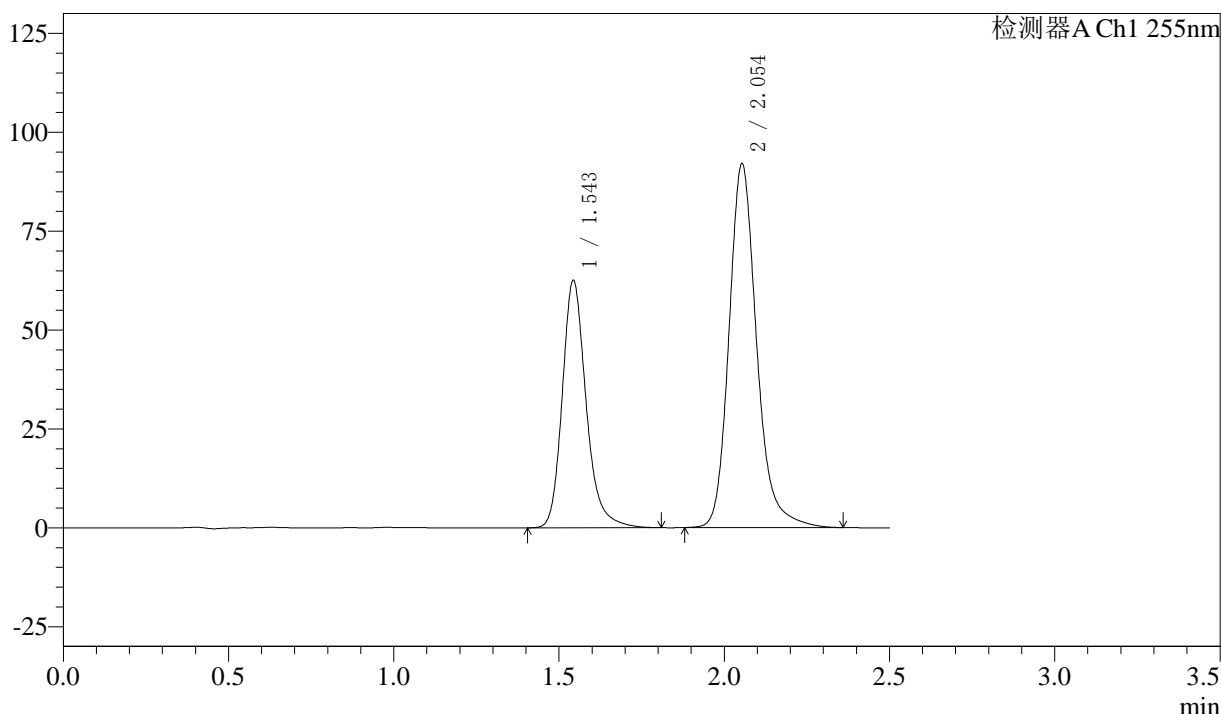
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6367-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	314791	37.012	62642	2321	1.226	--
2	2.054	535720	62.988	92097	3071	1.197	3.693
总计		850511	100.000	154739			

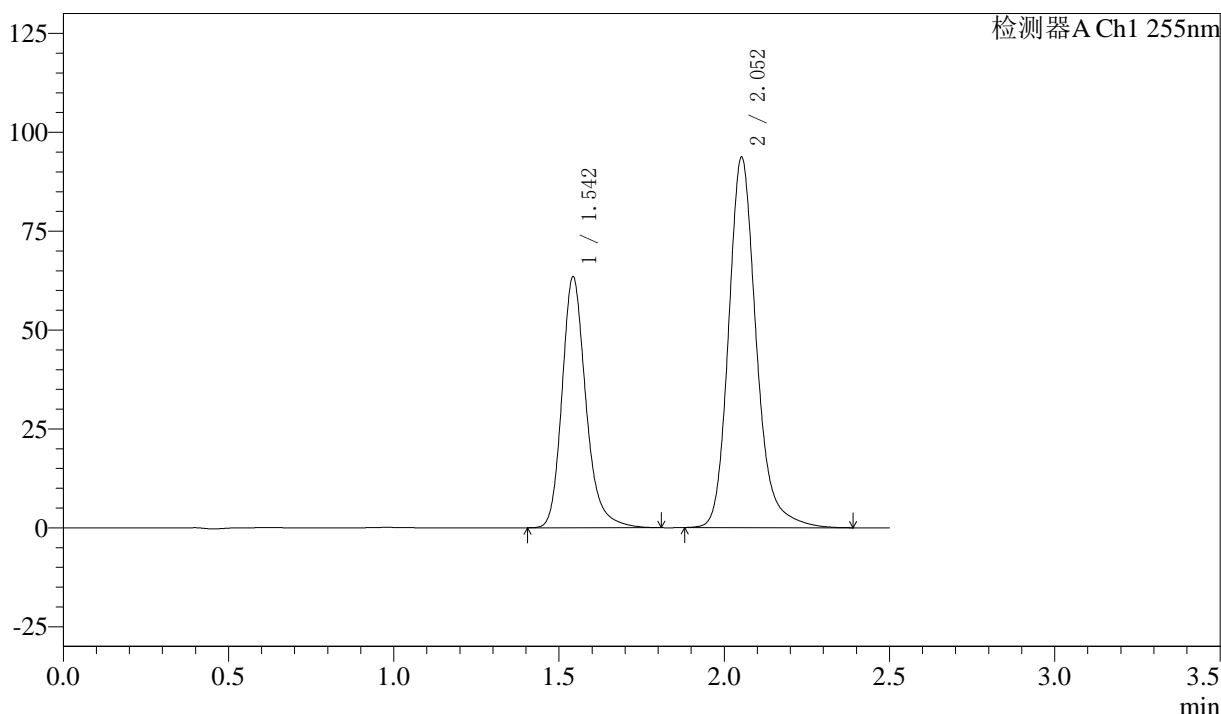
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6368-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	319376	36.887	63506	2314	1.229	--
2	2.052	546441	63.113	93747	3063	1.199	3.687
总计		865817	100.000	157252			

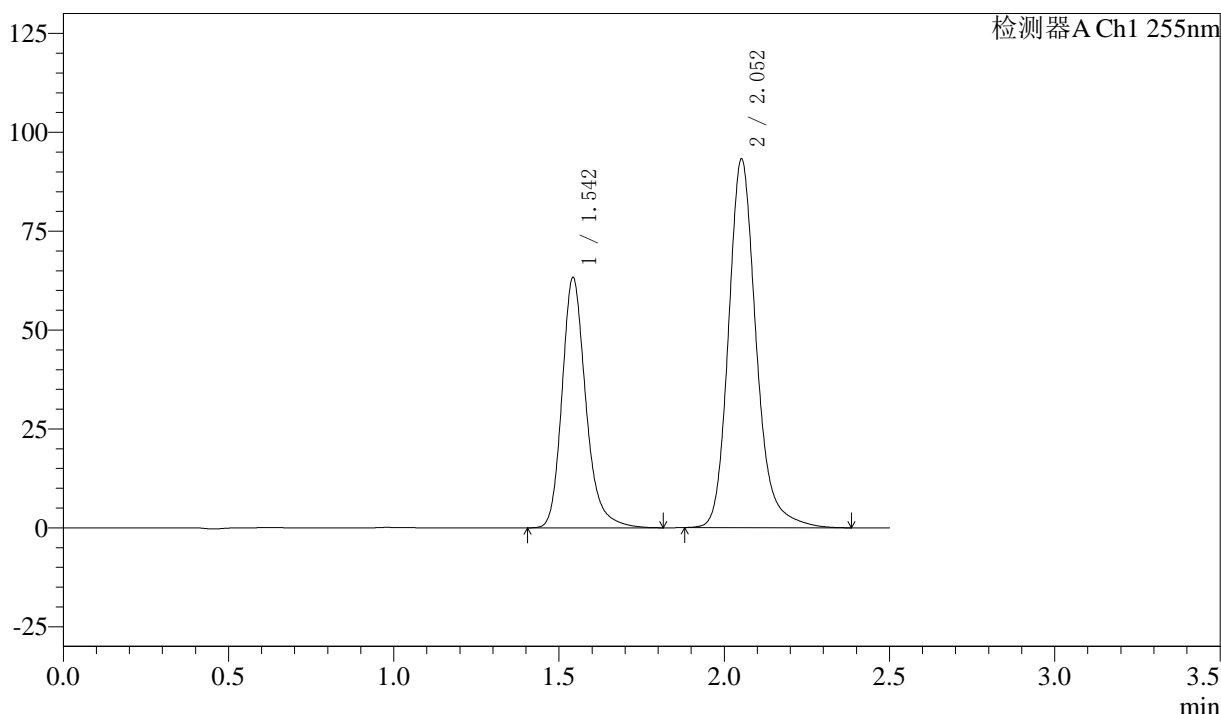
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6369-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 10:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	317802	36.882	63338	2325	1.234	--
2	2.052	543865	63.118	93291	3061	1.198	3.691
总计		861667	100.000	156628			

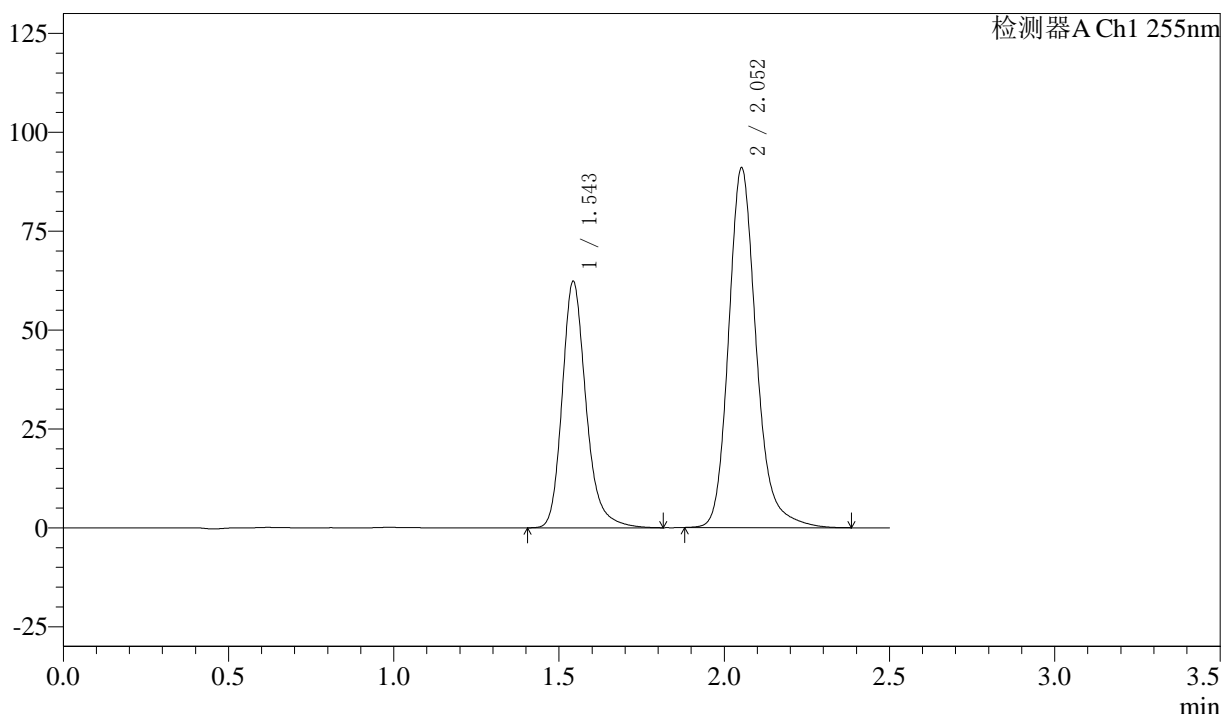
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6370-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	313204	37.134	62401	2324	1.231	--
2	2.052	530243	62.866	91067	3067	1.199	3.689
总计		843447	100.000	153468			

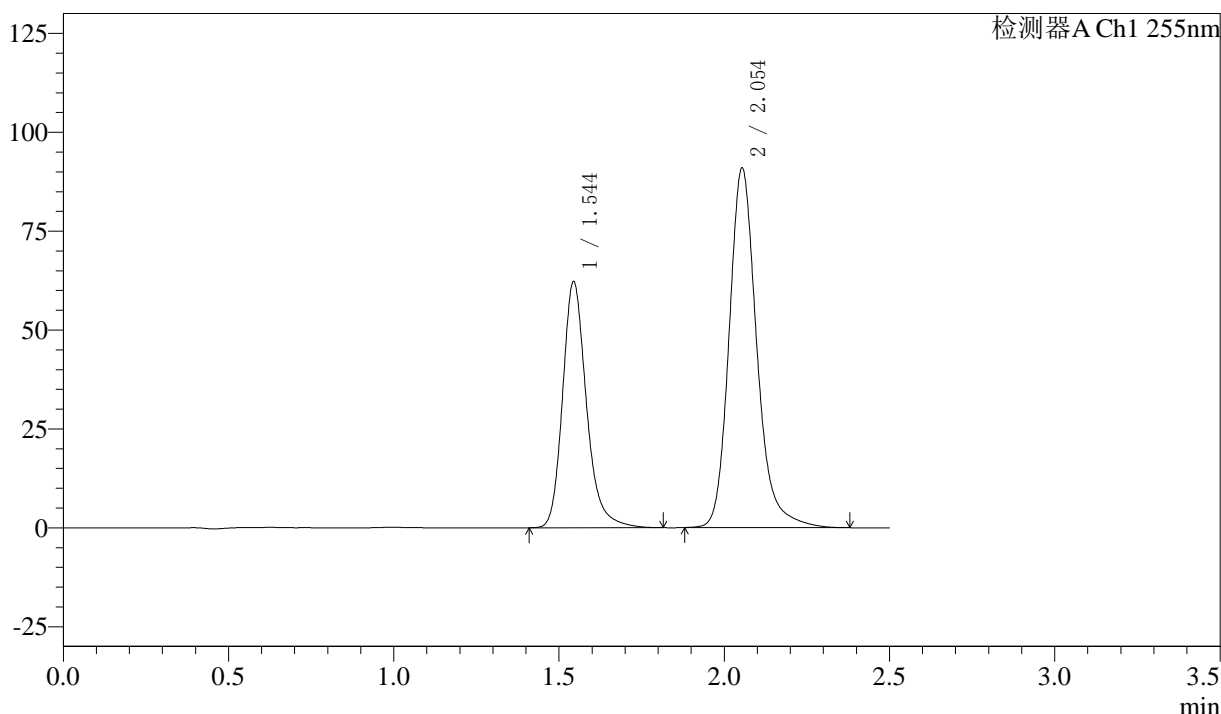
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6371-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	312785	37.098	62321	2328	1.232	--
2	2.054	530340	62.902	91018	3069	1.199	3.690
总计		843125	100.000	153339			

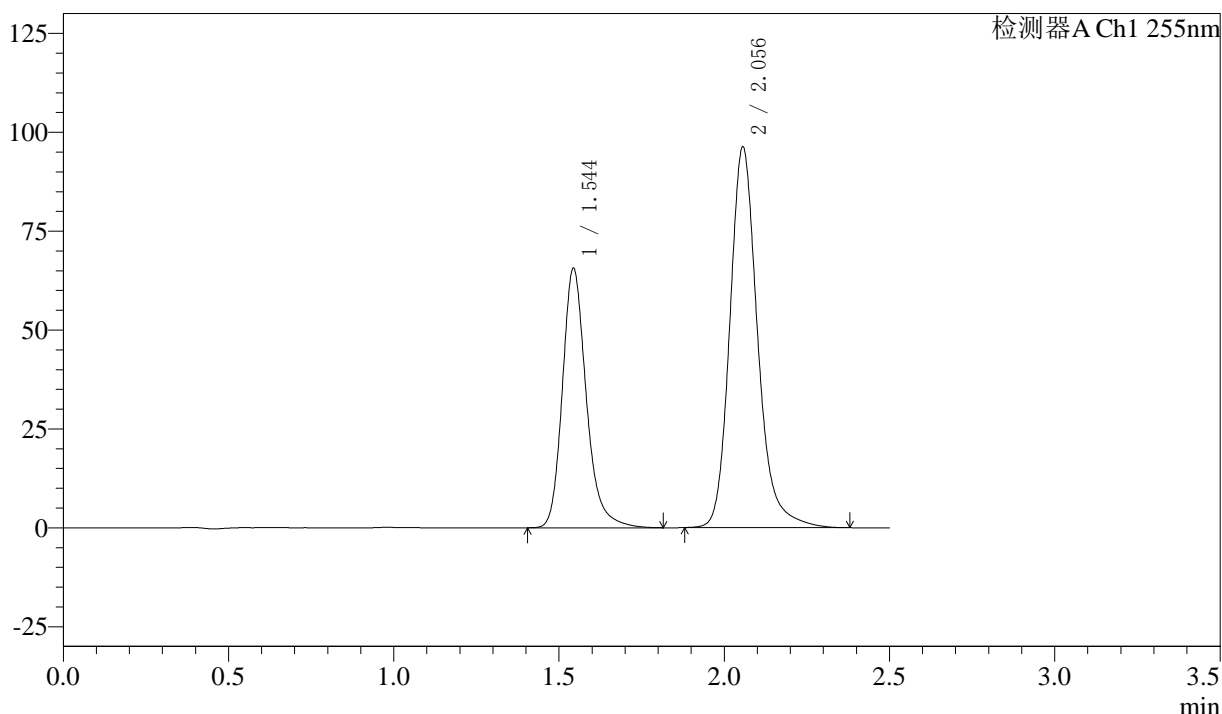
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6372-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:08:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	330692	36.973	65698	2308	1.231	--
2	2.056	563726	63.027	96194	3053	1.199	3.696
总计		894419	100.000	161891			

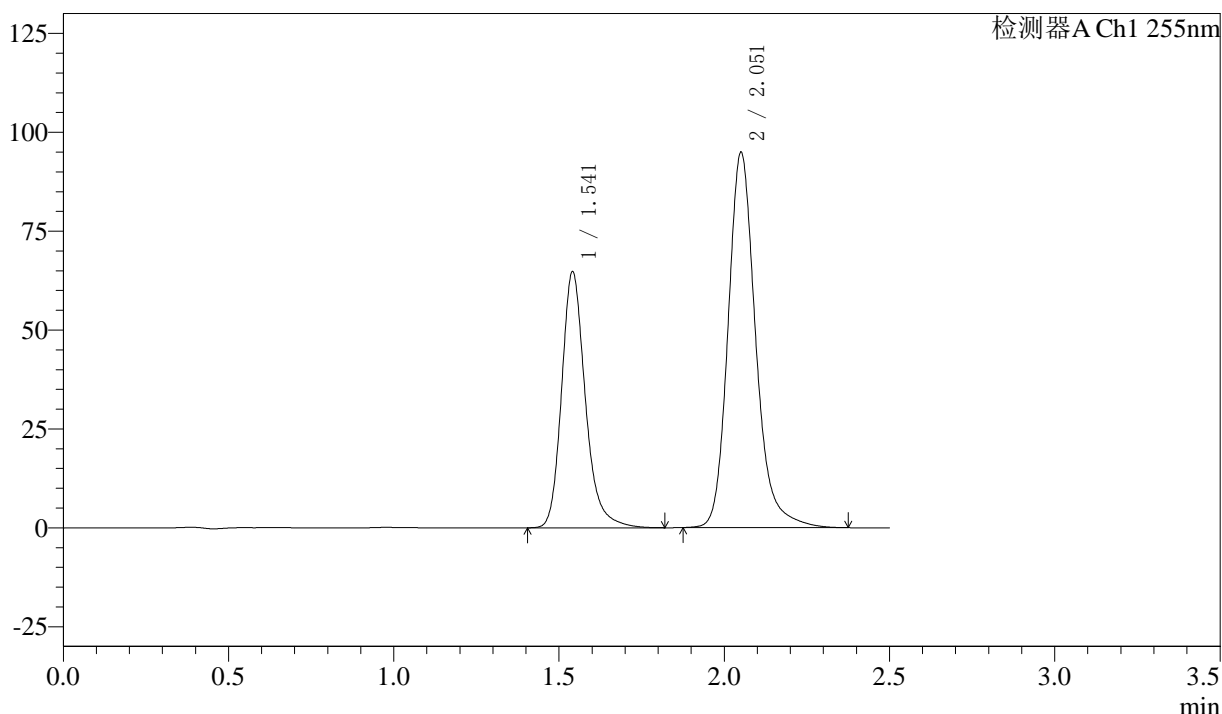
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6373-2 - zzp-cq12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	324223	36.979	64633	2335	1.232	--
2	2.051	552548	63.021	94829	3069	1.198	3.699
总计		876772	100.000	159462			

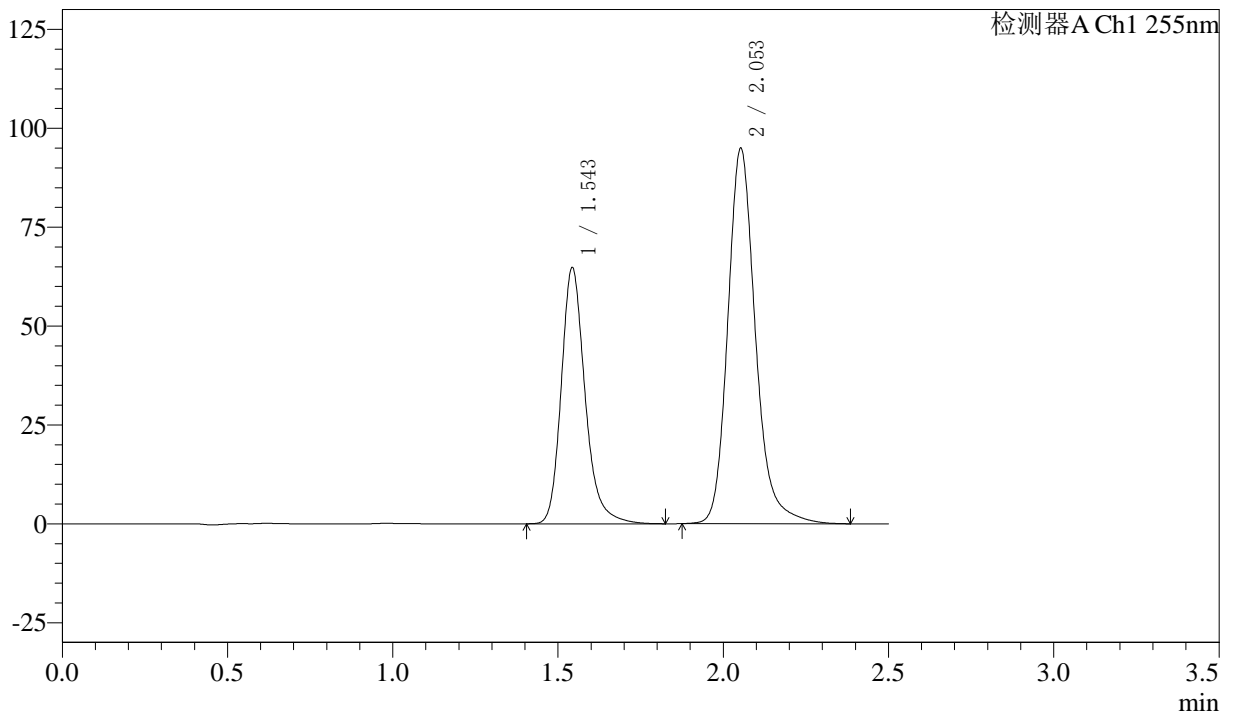
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6374-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:14:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	325439	37.011	64855	2327	1.233	--
2	2.053	553867	62.989	95029	3070	1.200	3.692
总计		879306	100.000	159885			

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



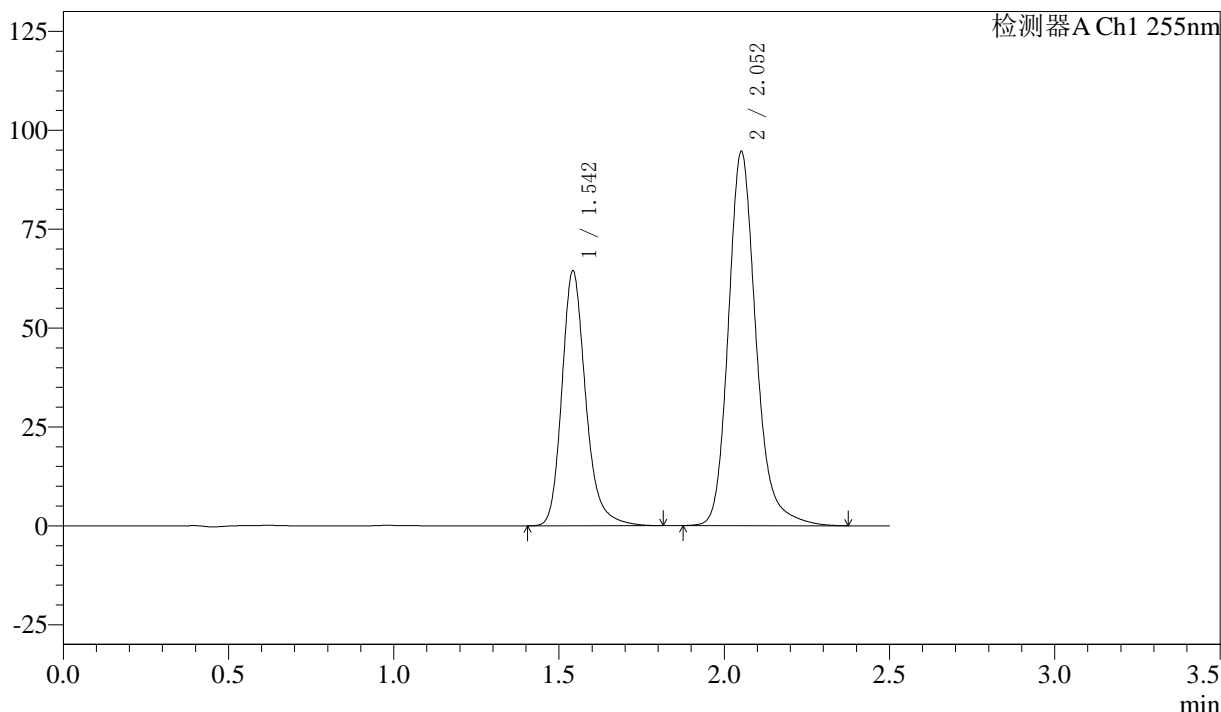
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6375-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:17:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	323036	36.958	64467	2331	1.227	--
2	2.052	551016	63.042	94613	3072	1.197	3.696
总计		874052	100.000	159081			

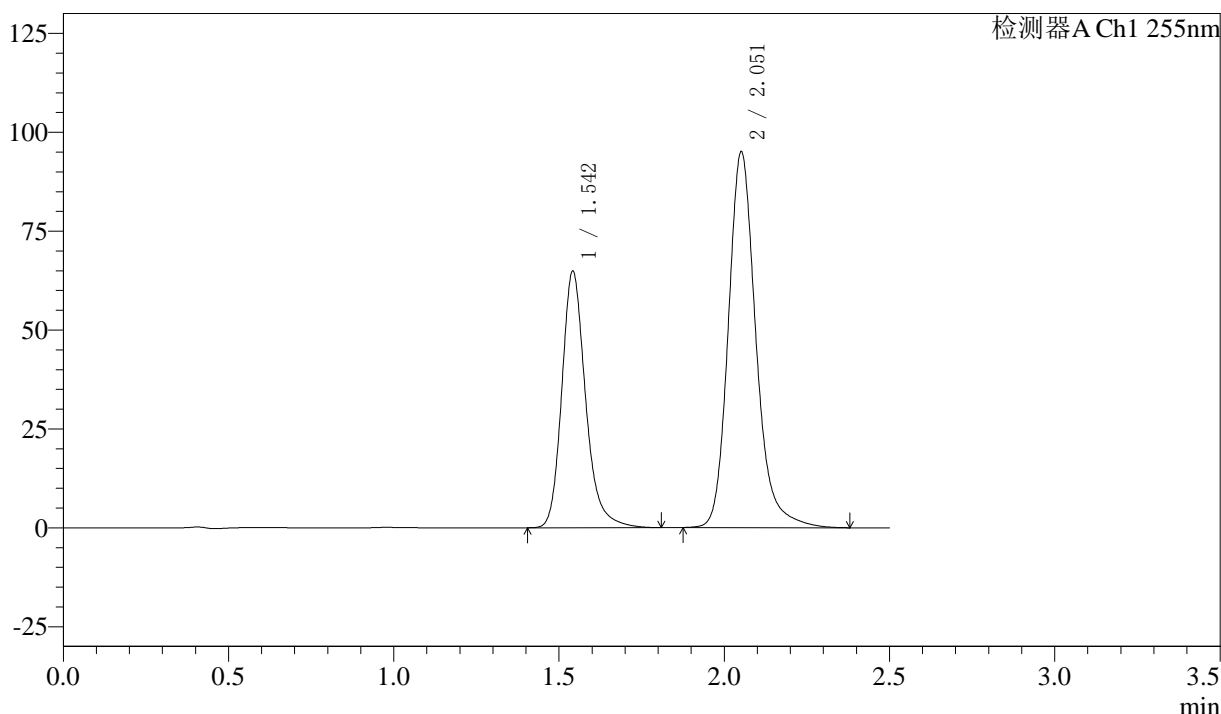
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6376-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:20:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	325473	37.031	64852	2329	1.229	--
2	2.051	553444	62.969	95006	3076	1.198	3.698
总计		878917	100.000	159858			

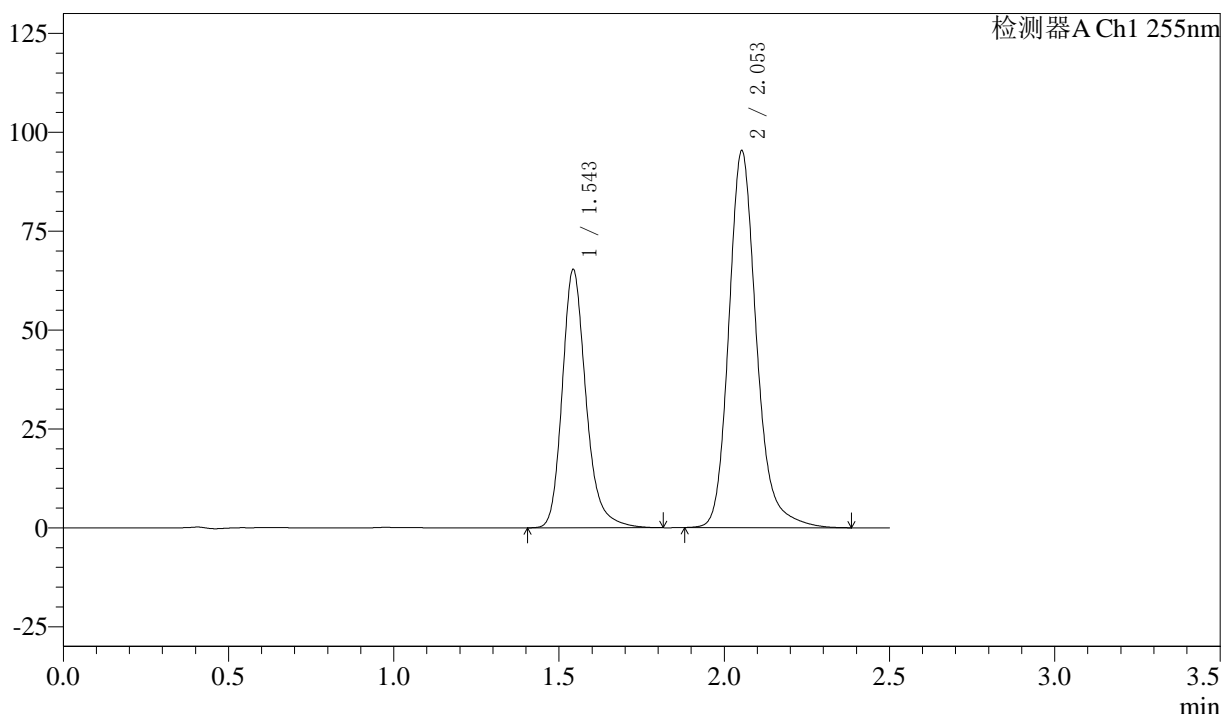
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6377-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:22:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	326678	37.053	65378	2346	1.233	--
2	2.053	554978	62.947	95404	3079	1.198	3.704
总计		881657	100.000	160782			

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



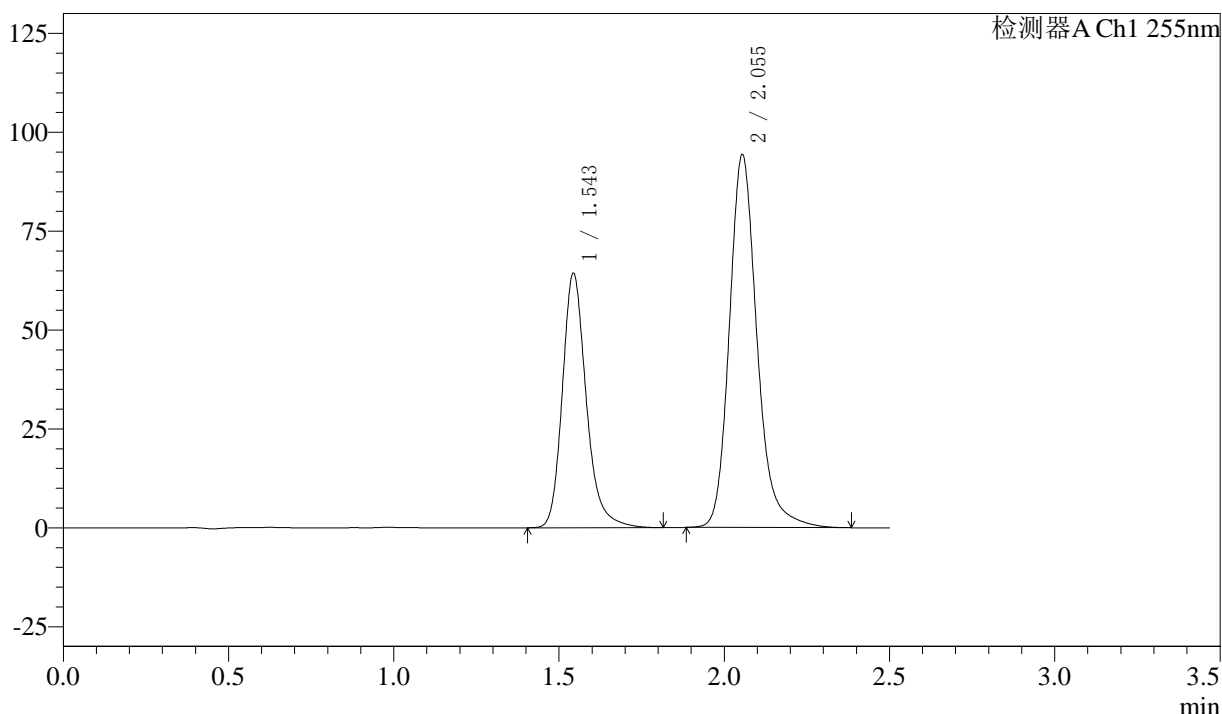
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6378-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	324394	37.111	64427	2307	1.229	--
2	2.055	549729	62.889	94356	3074	1.199	3.693
总计		874123	100.000	158783			

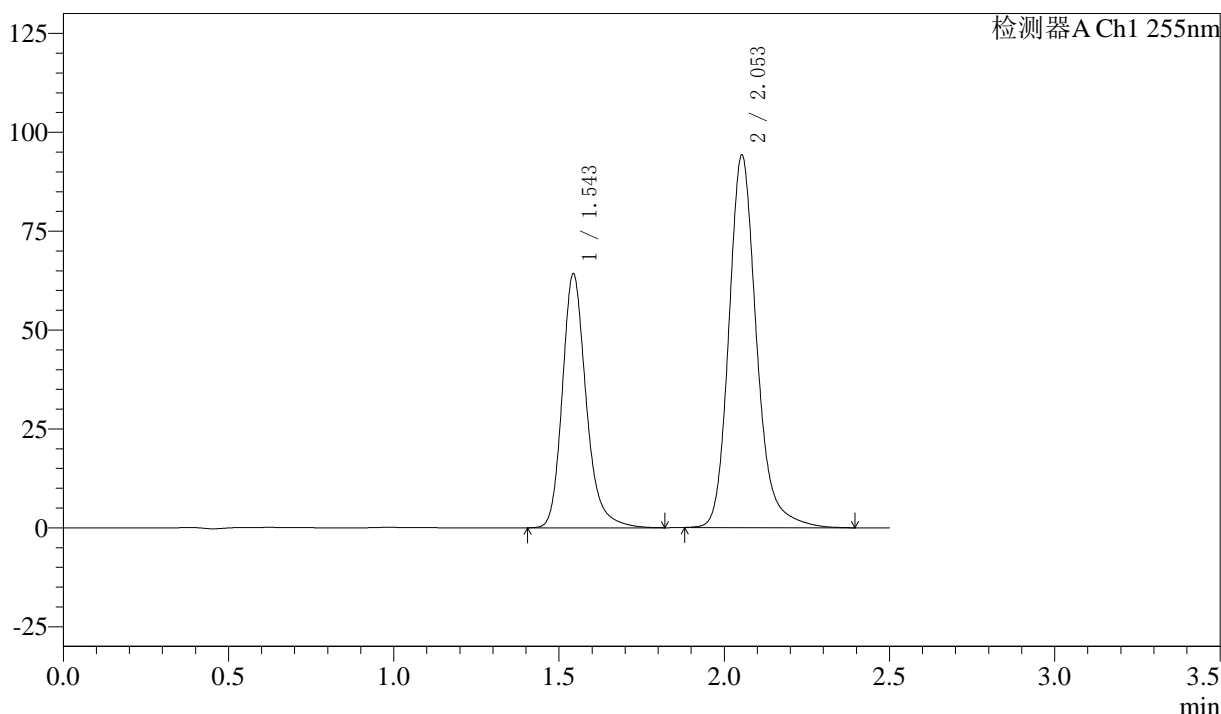
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6379-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	323015	37.002	64296	2323	1.231	--
2	2.053	549955	62.998	94313	3065	1.199	3.690
总计		872970	100.000	158609			

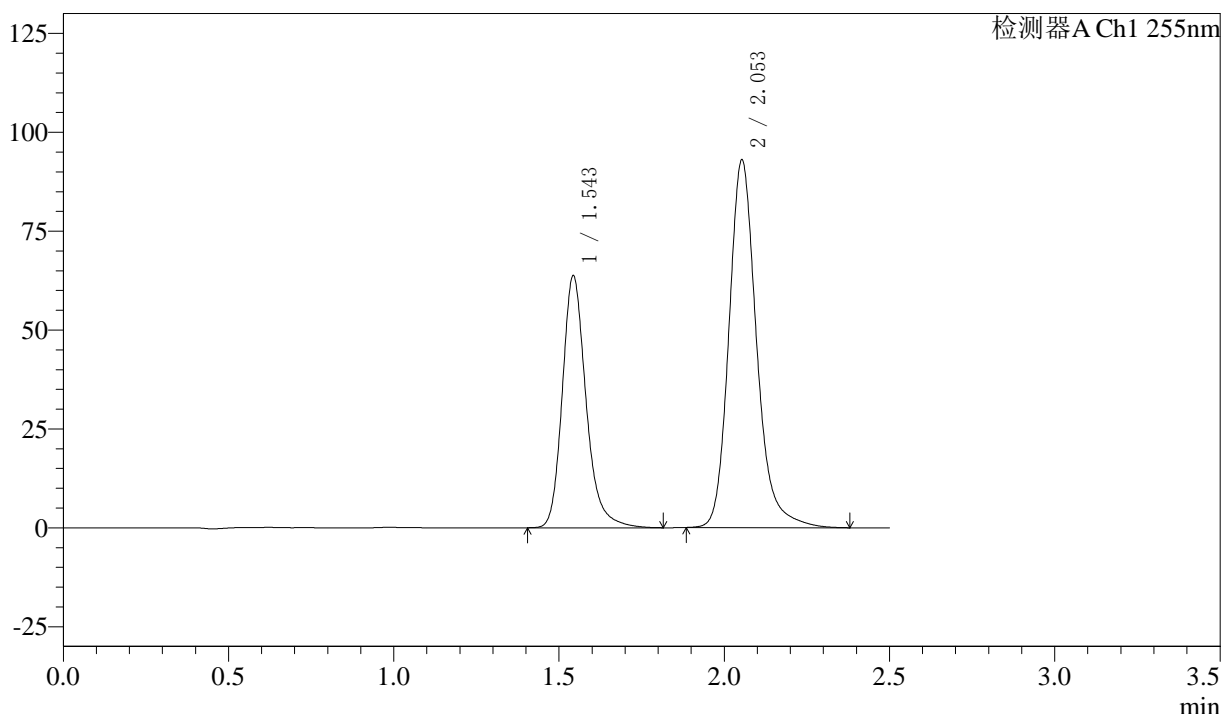
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6380-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:31:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	319455	37.100	63836	2342	1.232	--
2	2.053	541603	62.900	93080	3073	1.197	3.701
总计		861058	100.000	156916			

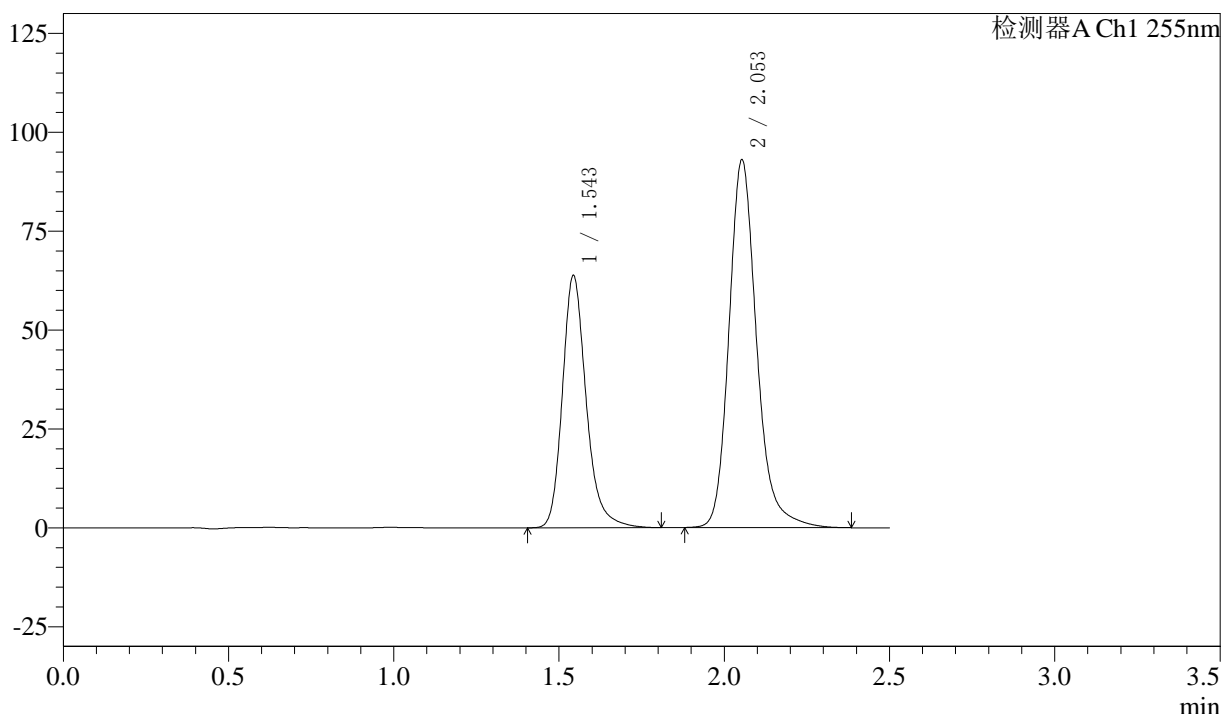
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6381-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	319924	37.112	63888	2335	1.232	--
2	2.053	542133	62.888	93121	3070	1.198	3.696
总计		862056	100.000	157010			

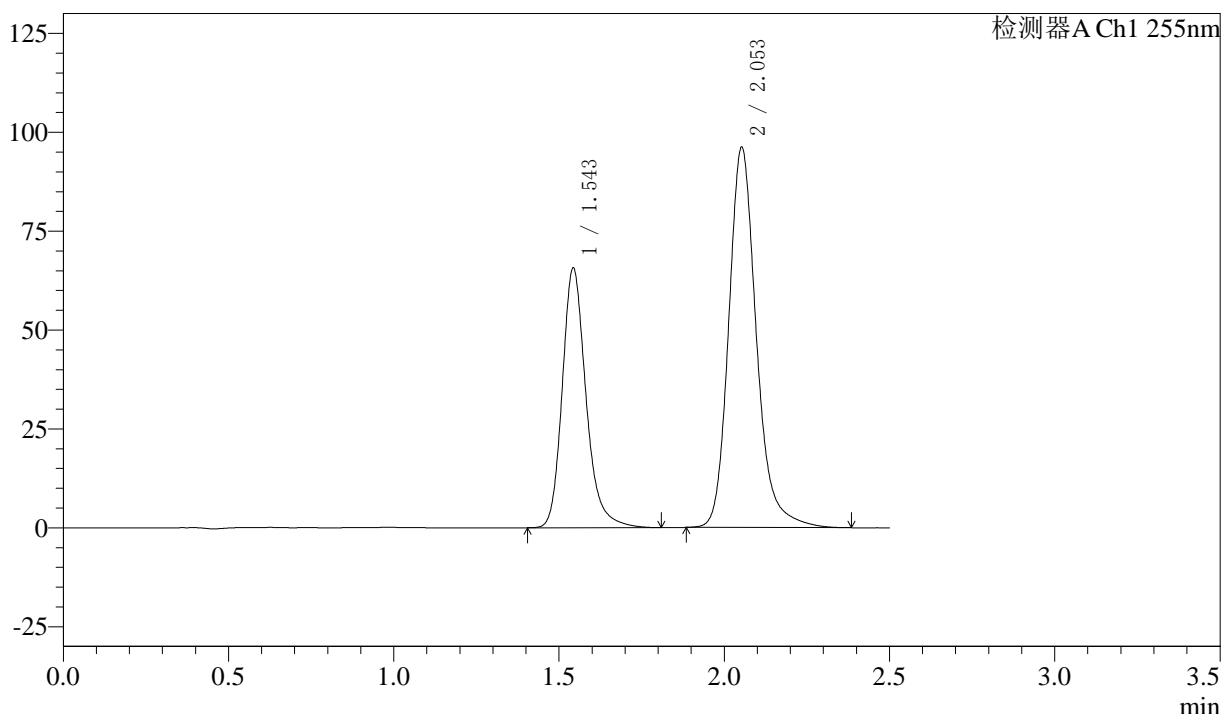
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6382-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	329088	37.012	65744	2335	1.230	--
2	2.053	560046	62.988	96236	3074	1.199	3.696
总计		889134	100.000	161979			

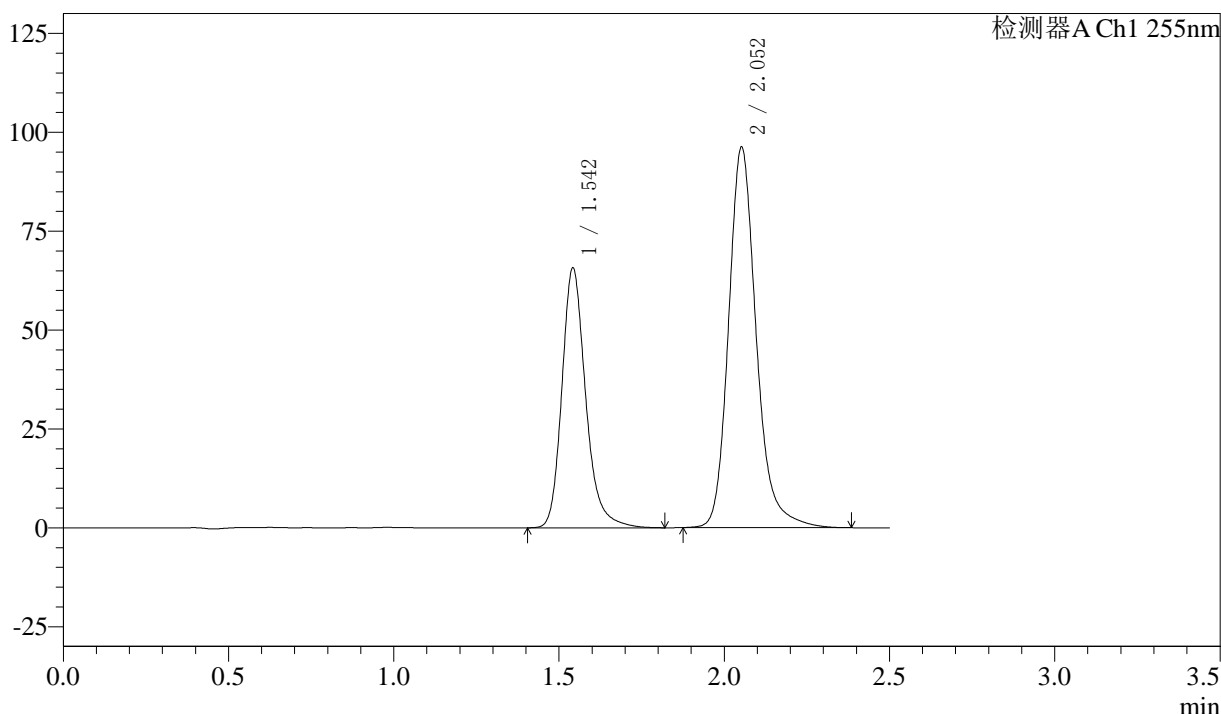
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6383-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:40:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	329594	37.007	65723	2331	1.232	--
2	2.052	561033	62.993	96291	3068	1.198	3.699
总计		890628	100.000	162014			

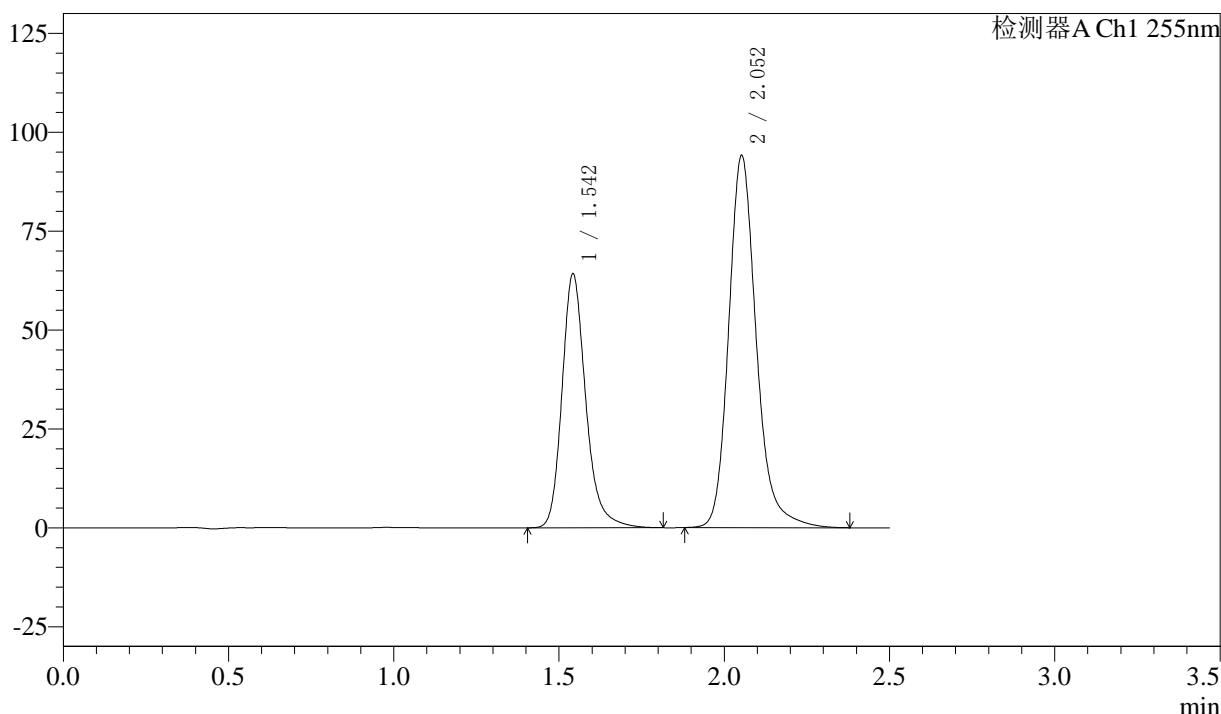
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6384-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:43:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	321382	36.980	64241	2340	1.230	--
2	2.052	547688	63.020	94170	3081	1.197	3.706
总计		869069	100.000	158411			

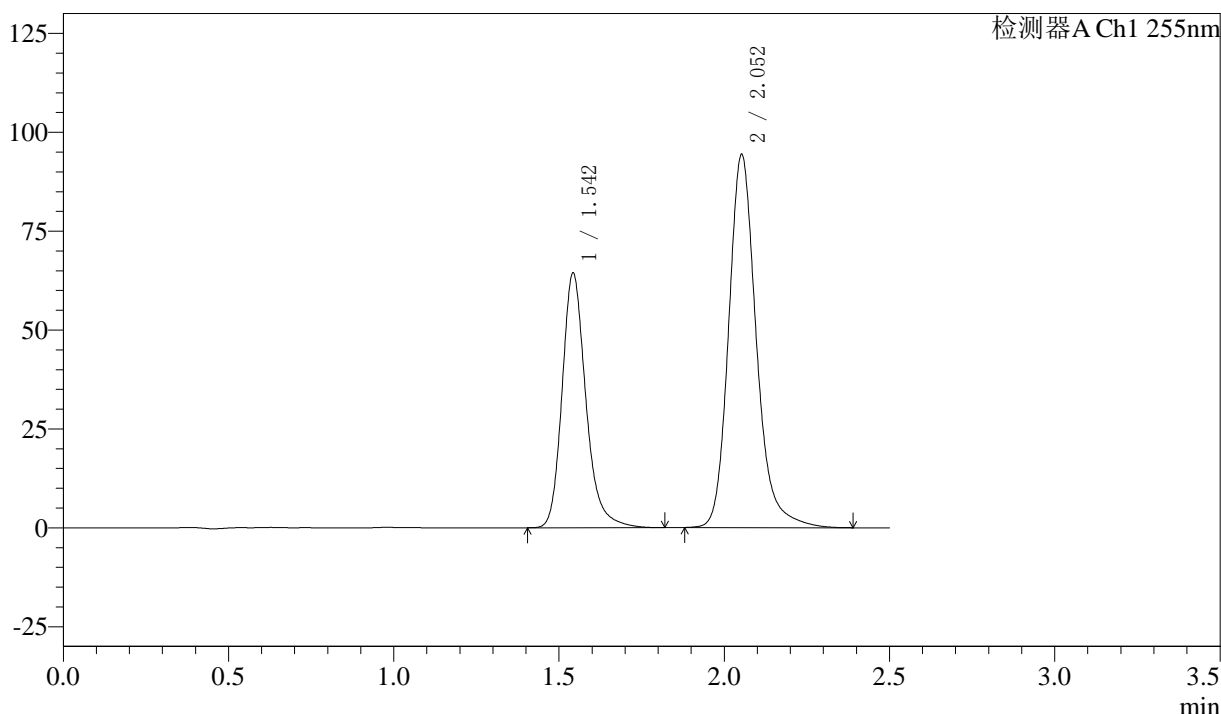
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6385-2 - zzp-cq12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	322966	36.996	64455	2331	1.232	--
2	2.052	549999	63.004	94422	3066	1.197	3.695
总计		872965	100.000	158877			

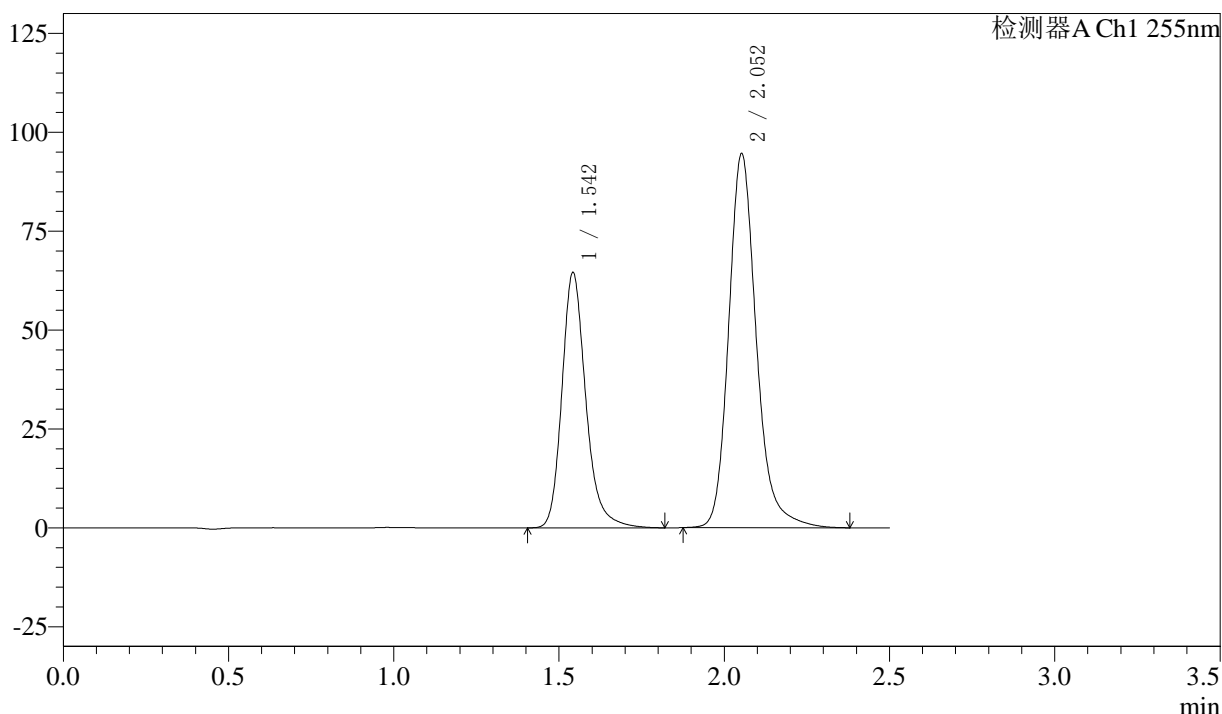
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6386-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	325230	37.108	64610	2313	1.231	--
2	2.052	551203	62.892	94675	3073	1.198	3.694
总计		876433	100.000	159284			

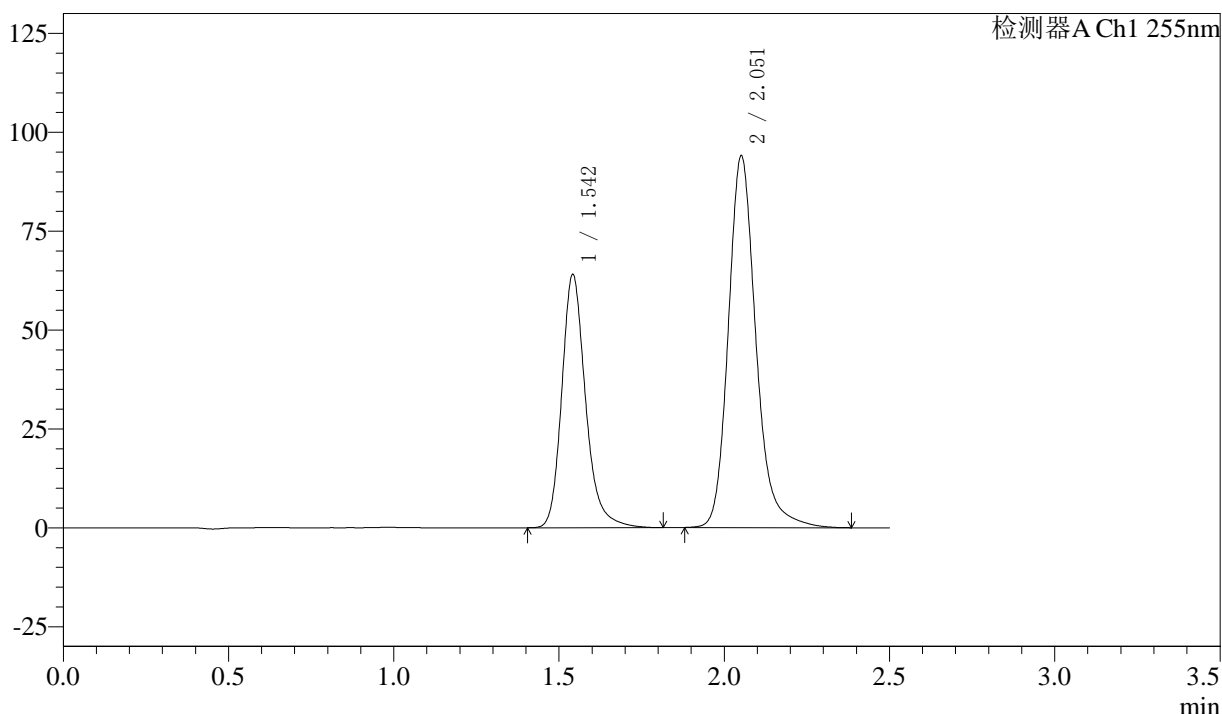
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6387-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:51:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	321184	36.998	64015	2332	1.228	--
2	2.051	546927	63.002	93969	3079	1.197	3.700
总计		868112	100.000	157984			

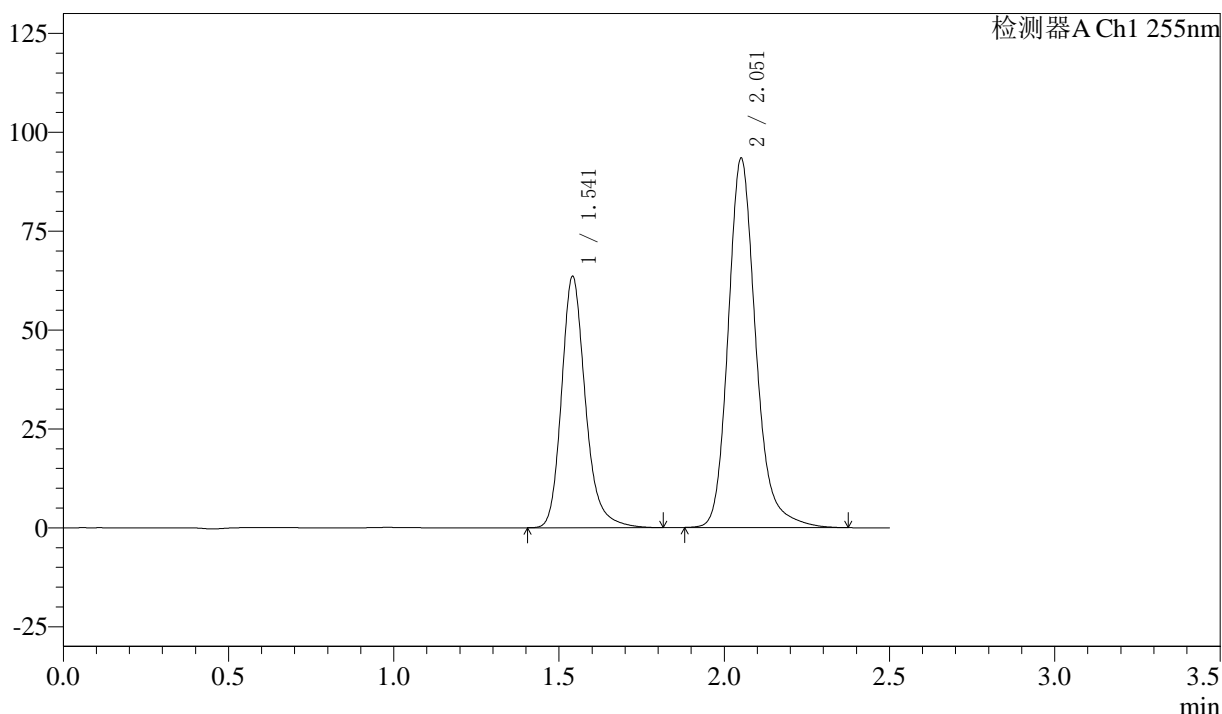
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6388-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:54:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	319587	37.035	63469	2318	1.225	--
2	2.051	543338	62.965	93297	3077	1.198	3.697
总计		862925	100.000	156766			

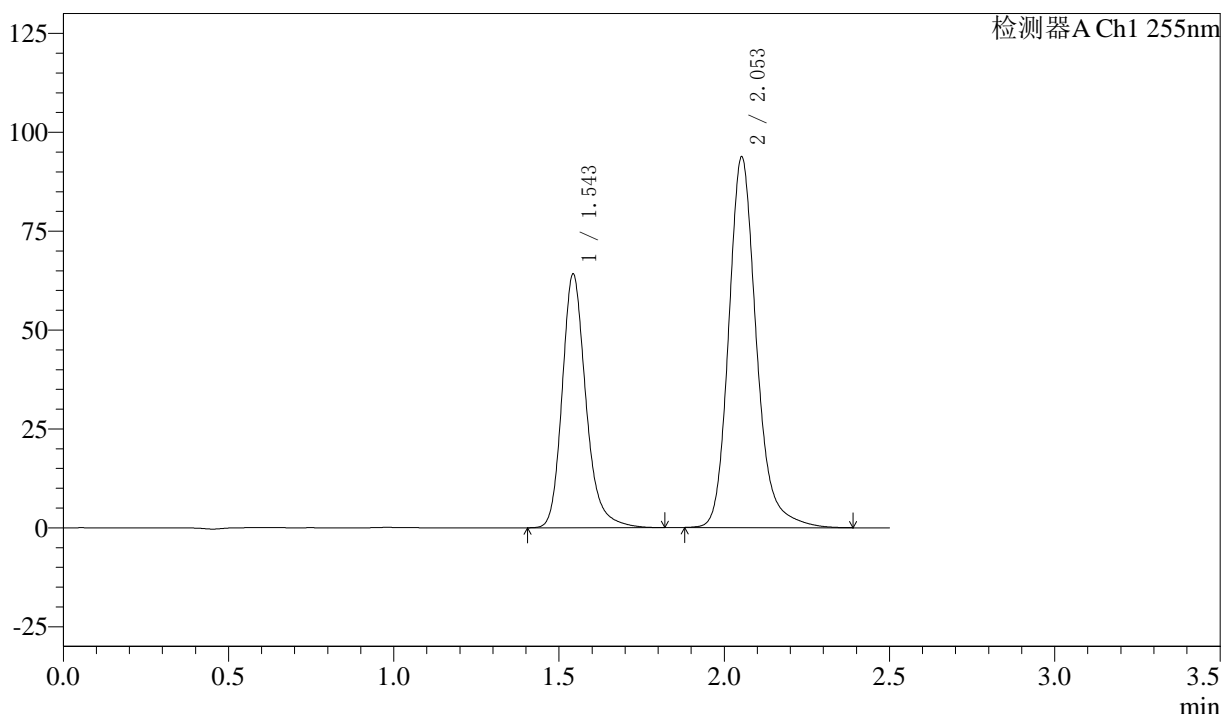
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6389-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 11:57:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	321376	37.038	64222	2341	1.231	--
2	2.053	546318	62.962	93829	3073	1.197	3.701
总计		867693	100.000	158051			

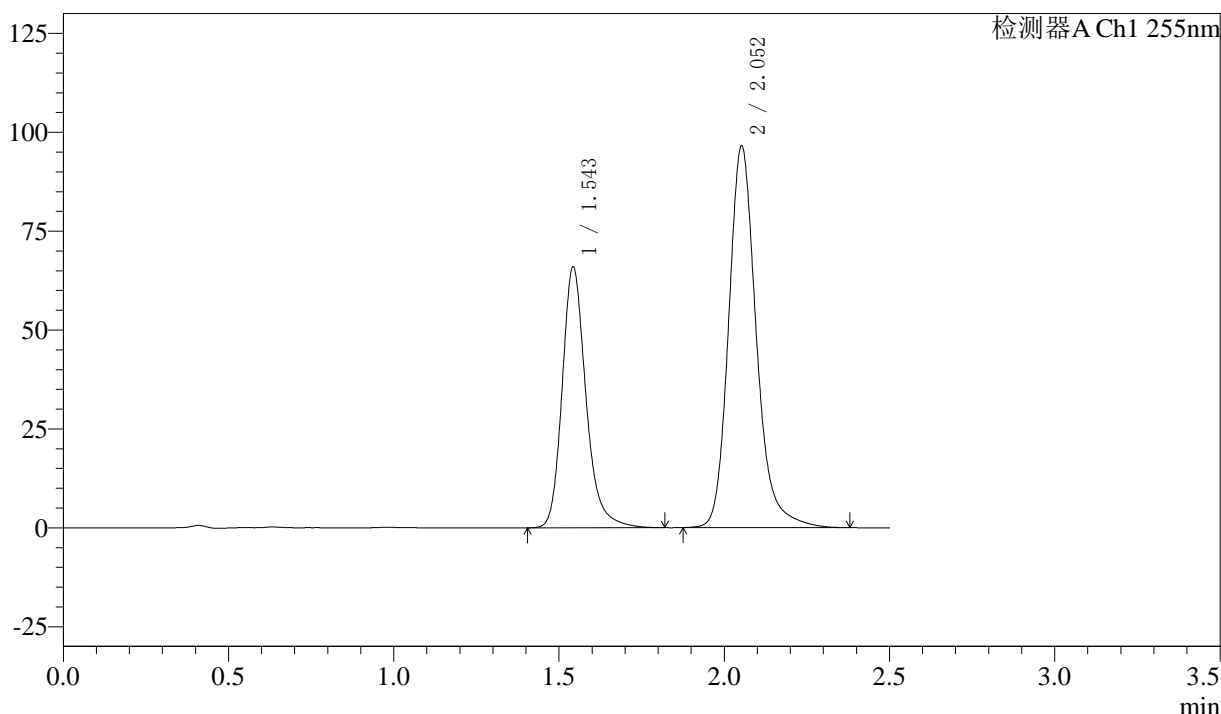
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6390-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:00:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	330767	37.008	66039	2337	1.231	--
2	2.052	562994	62.992	96585	3061	1.197	3.694
总计		893761	100.000	162625			

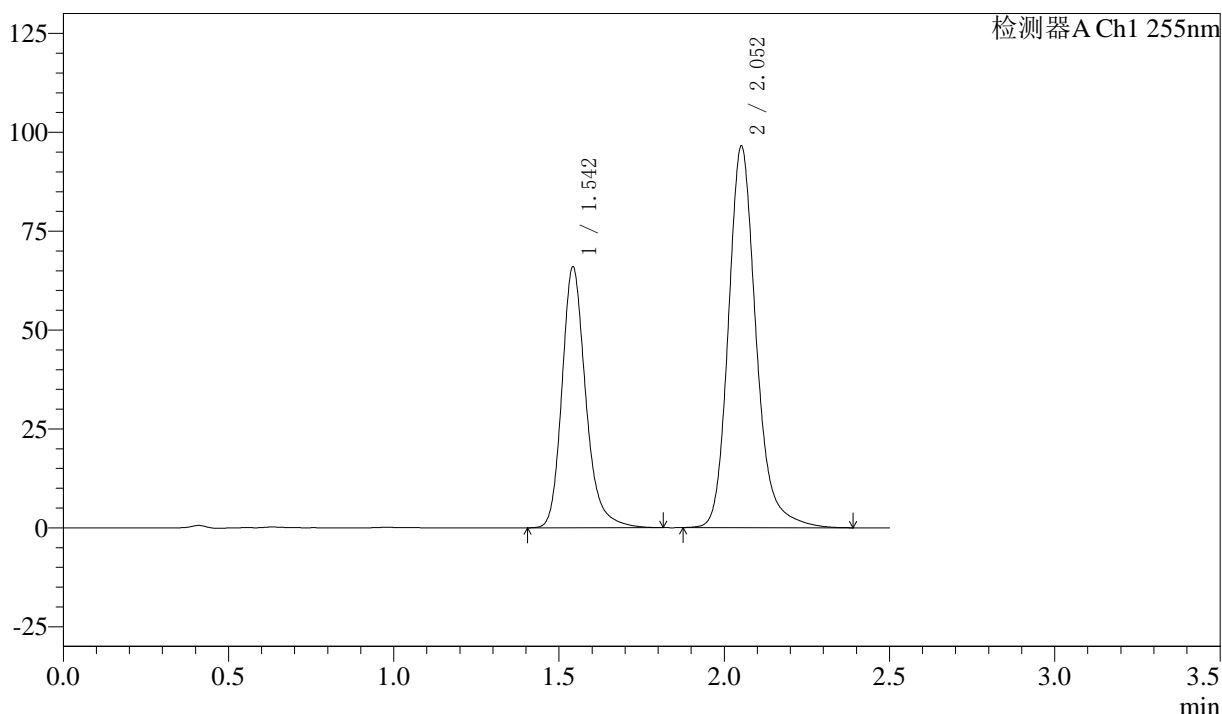
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6391-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:03:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	330515	37.008	65998	2335	1.231	--
2	2.052	562572	62.992	96489	3064	1.198	3.695
总计		893087	100.000	162487			

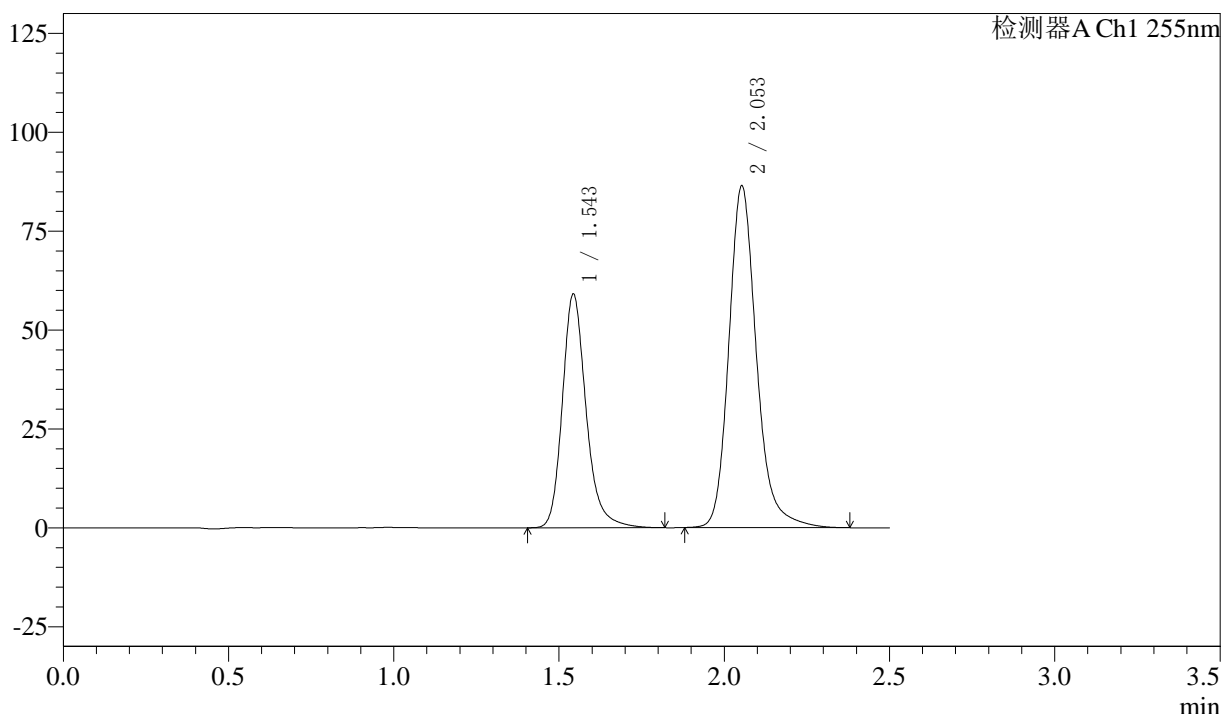
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6392-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:06:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	296065	37.065	59184	2344	1.227	--
2	2.053	502712	62.935	86537	3086	1.196	3.704
总计		798777	100.000	145722			

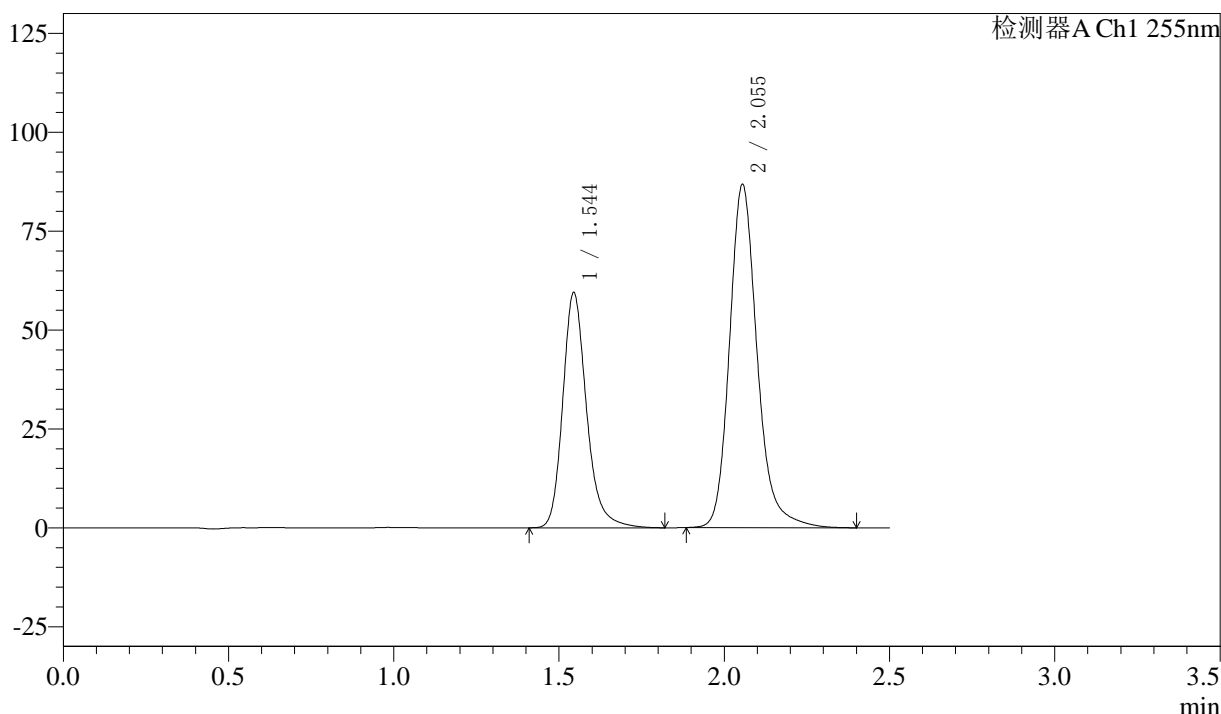
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6393-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:08:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	298452	37.106	59526	2338	1.230	--
2	2.055	505862	62.894	86822	3083	1.198	3.702
总计		804314	100.000	146348			

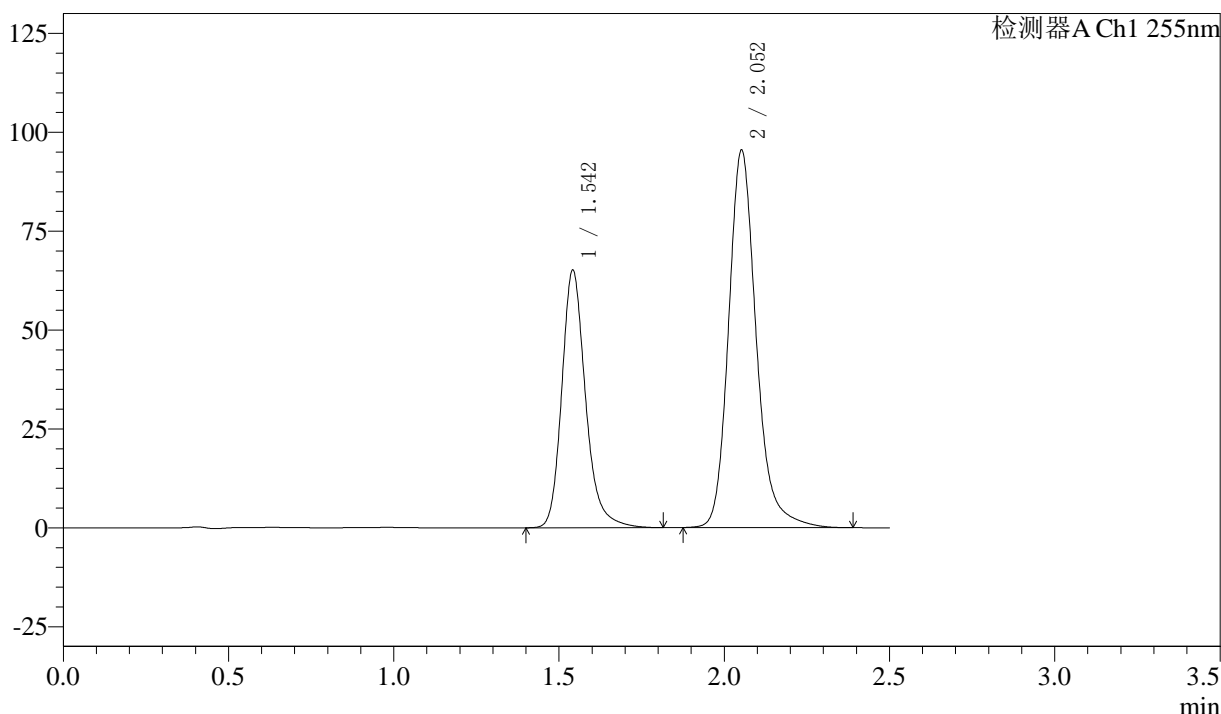
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6394-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:11:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	326412	36.975	65124	2338	1.225	--
2	2.052	556386	63.025	95519	3072	1.199	3.705
总计		882798	100.000	160643			

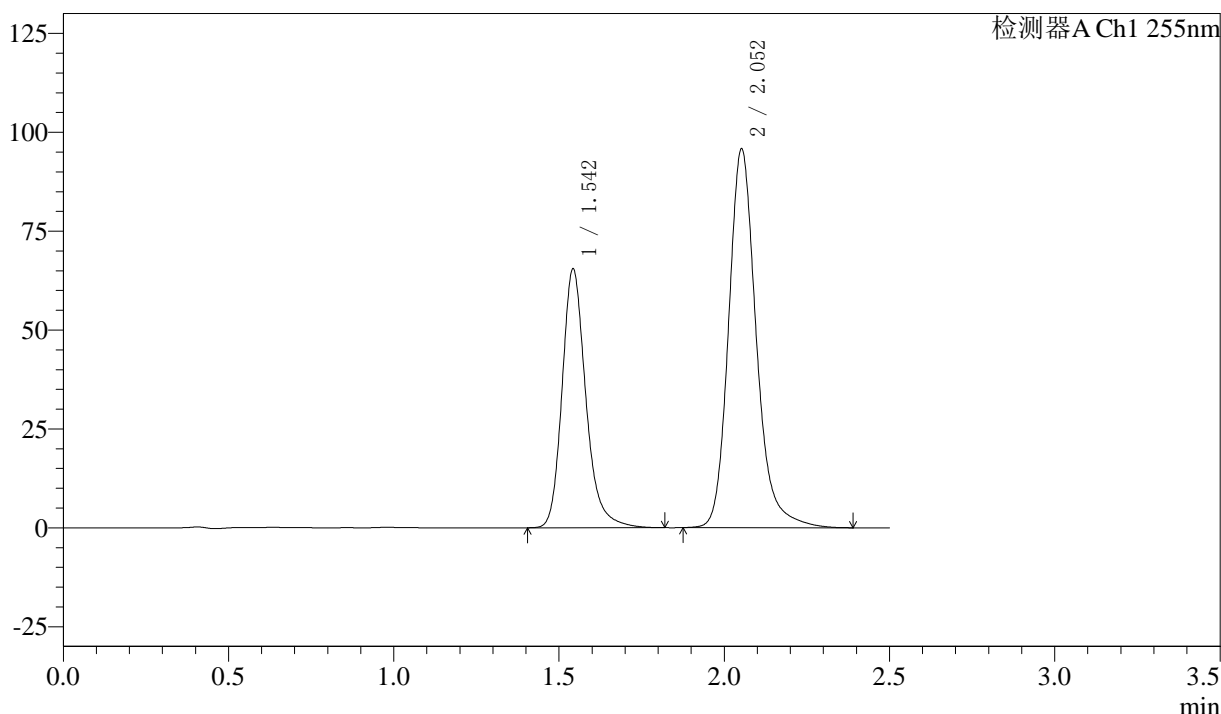
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6395-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:14:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	327903	36.993	65511	2337	1.230	--
2	2.052	558484	63.007	95864	3068	1.198	3.697
总计		886387	100.000	161375			

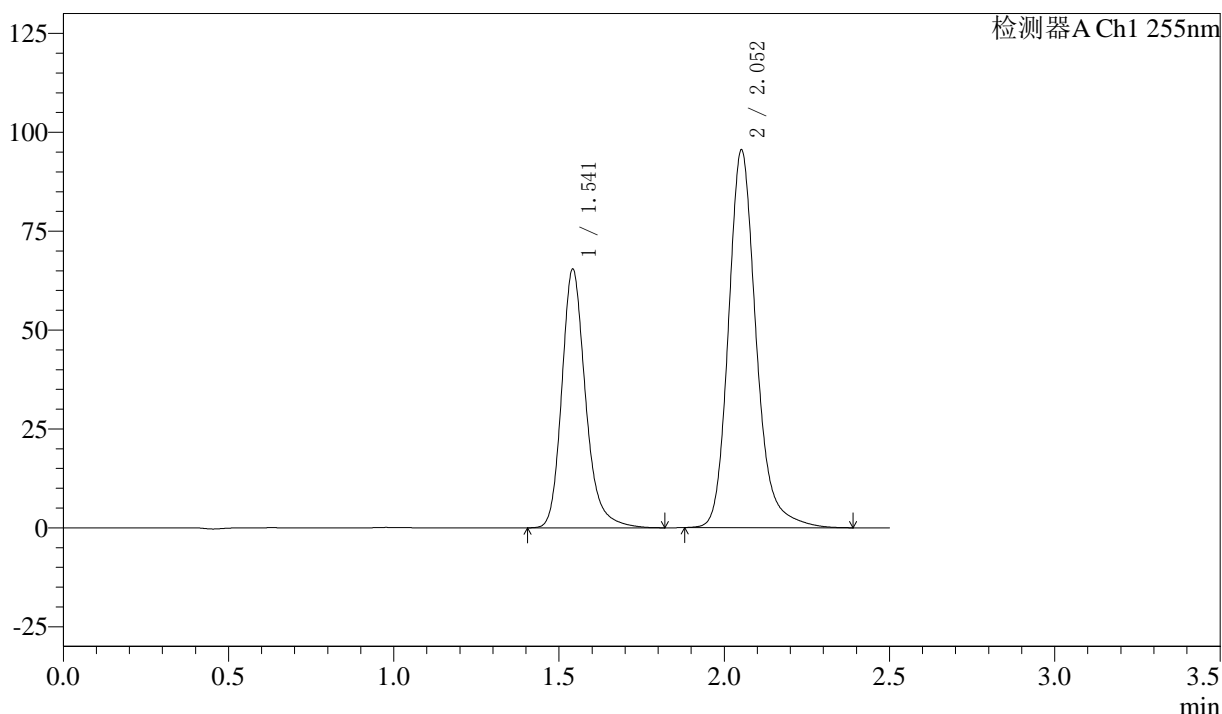
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6396-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:17:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	327846	37.059	65367	2333	1.230	--
2	2.052	556821	62.941	95546	3067	1.196	3.701
总计		884667	100.000	160913			

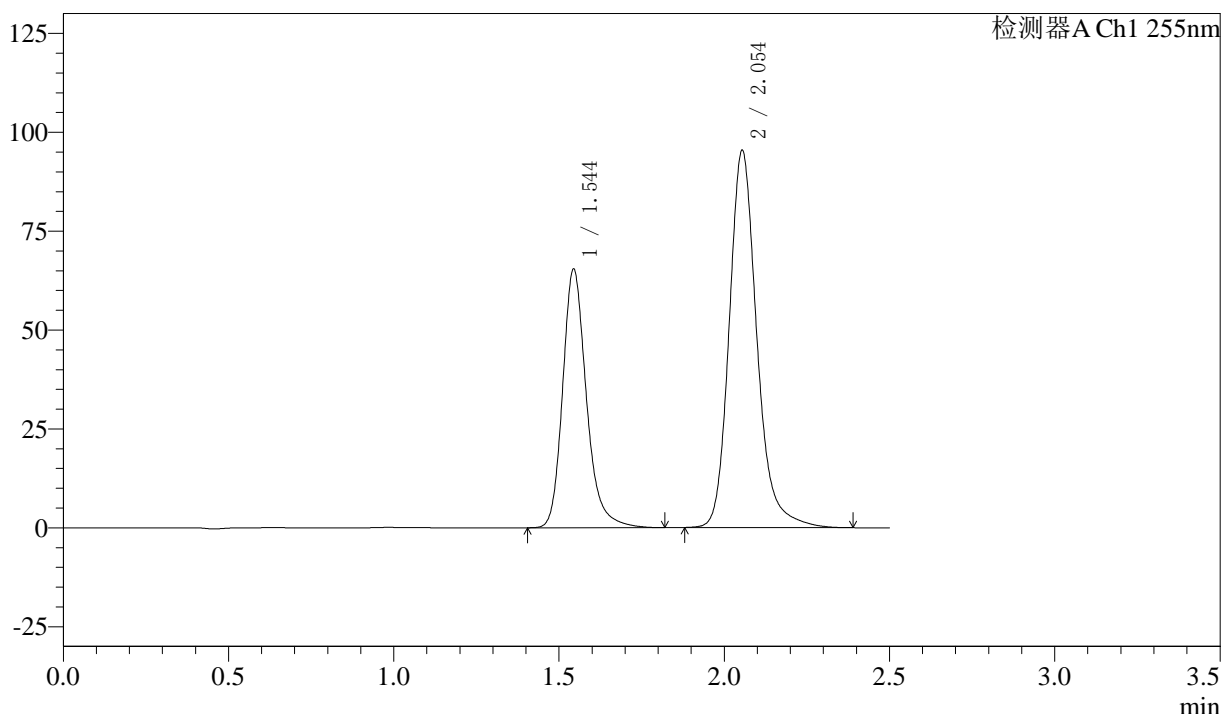
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6397-2 - zzp-cq12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:20:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	327749	37.089	65498	2346	1.233	--
2	2.054	555943	62.911	95477	3077	1.197	3.701
总计		883693	100.000	160975			

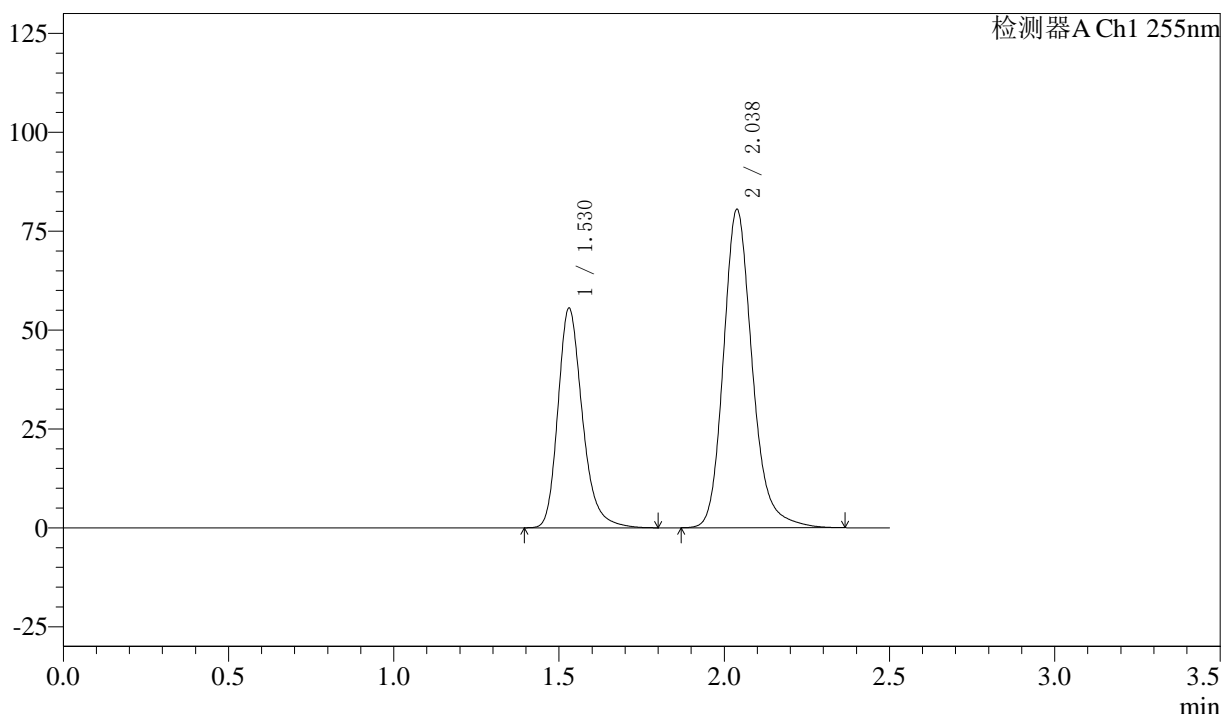
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6398-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	286429	36.949	55542	2149	1.255	--
2	2.038	488765	63.051	80602	2769	1.198	3.540
总计		775195	100.000	136143			

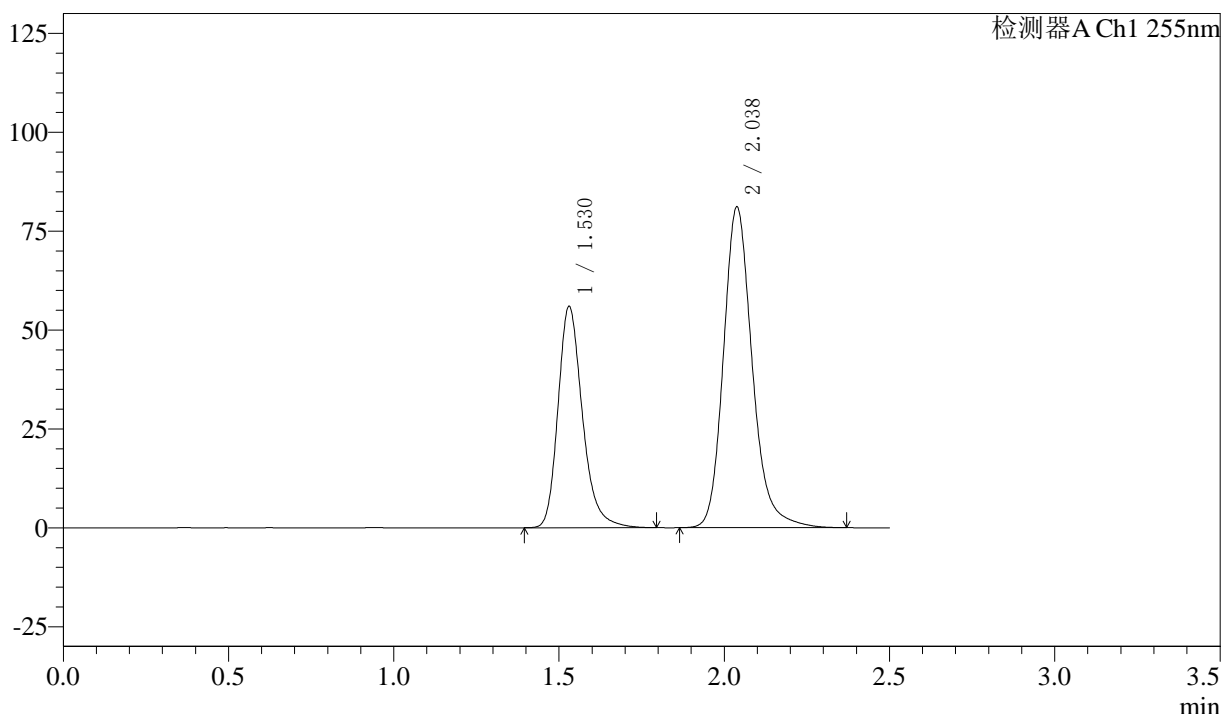
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6399-2 - zzp-cq12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	287904	36.906	55931	2157	1.255	--
2	2.038	492191	63.094	81194	2771	1.197	3.542
总计		780095	100.000	137125			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



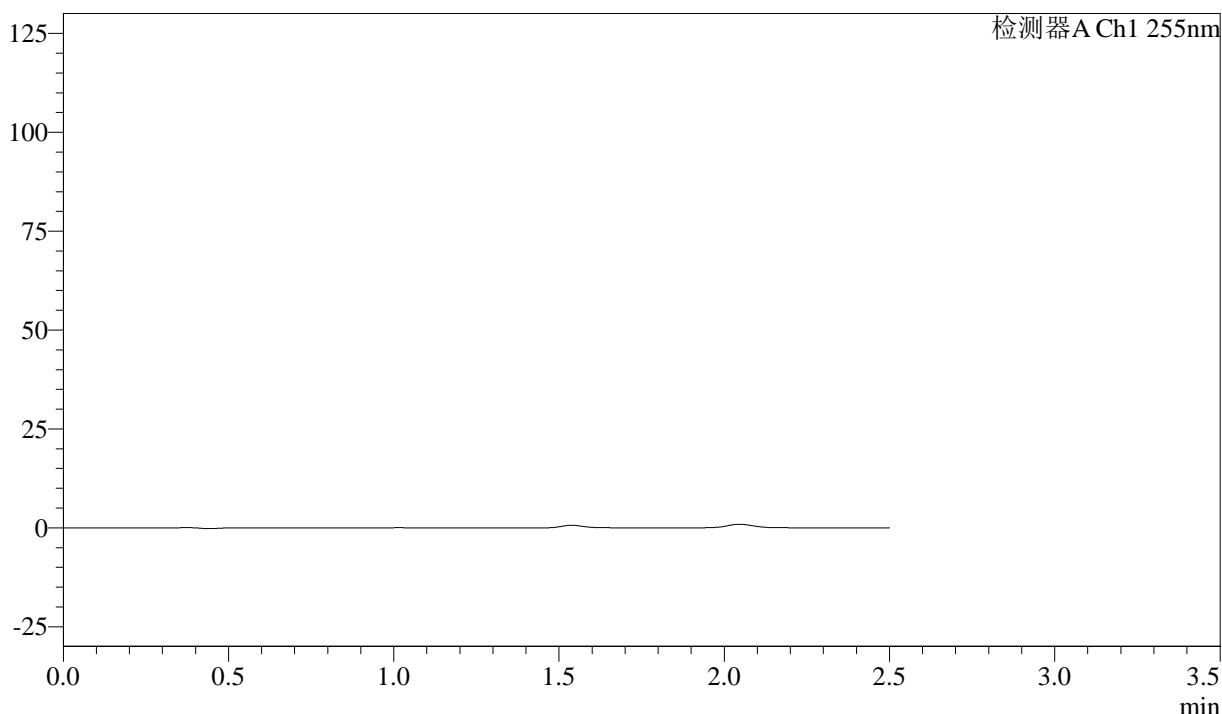
# SMF-4022

## <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 - 10-70/31-6400-3 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2025/04/25 18:32:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

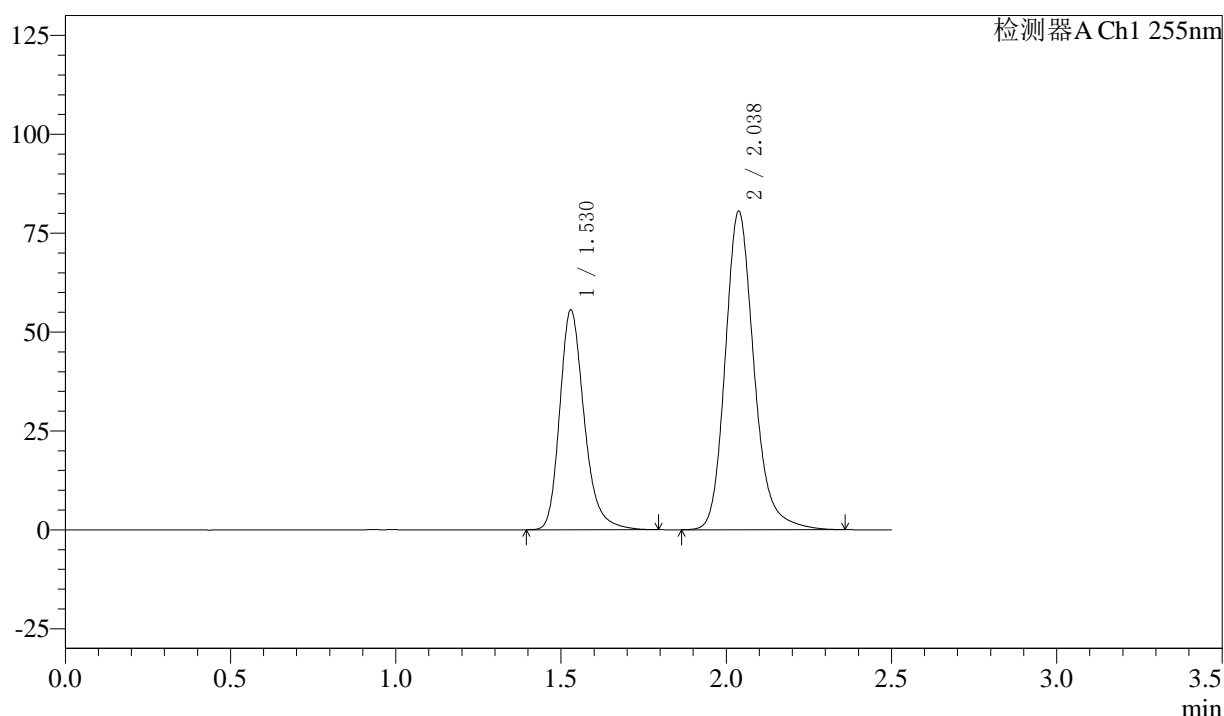
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 10-69/31-6401-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:31:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	286379	36.940	55627	2147	1.254	--
2	2.038	488881	63.060	80608	2767	1.196	3.540
总计		775260	100.000	136235			

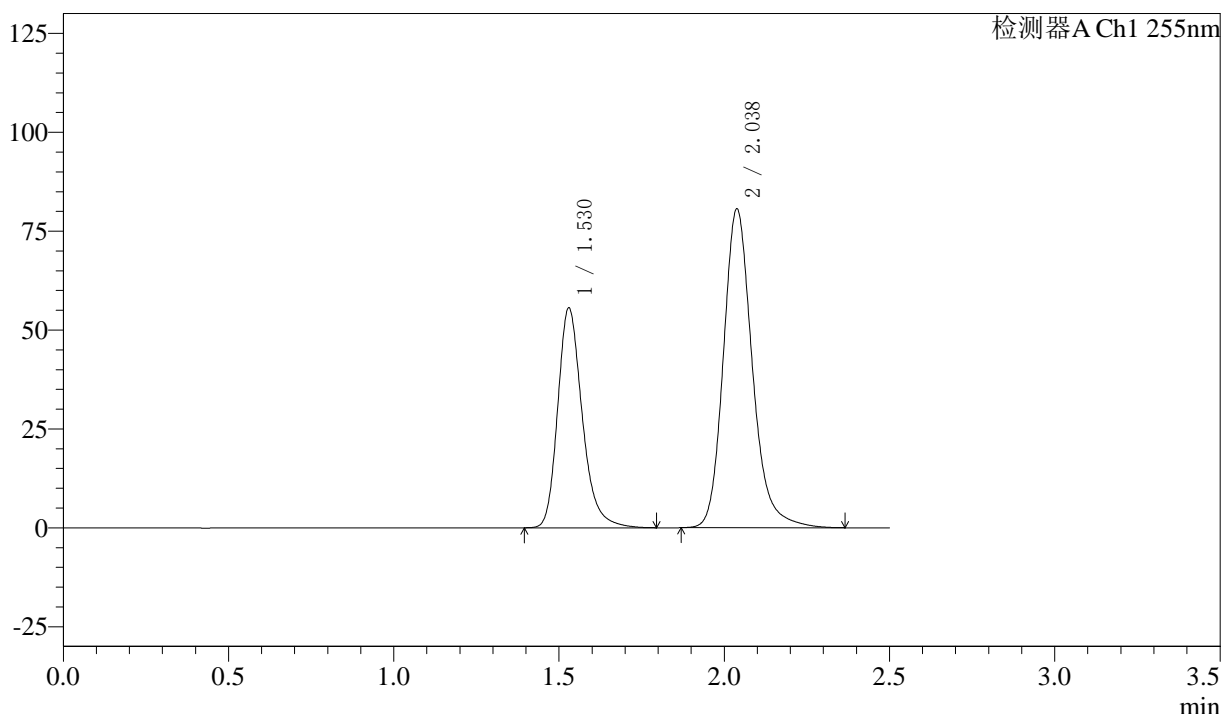
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-69/31-6402-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	287551	36.934	55639	2132	1.256	--
2	2.038	491008	63.066	80696	2749	1.199	3.531
总计		778560	100.000	136335			

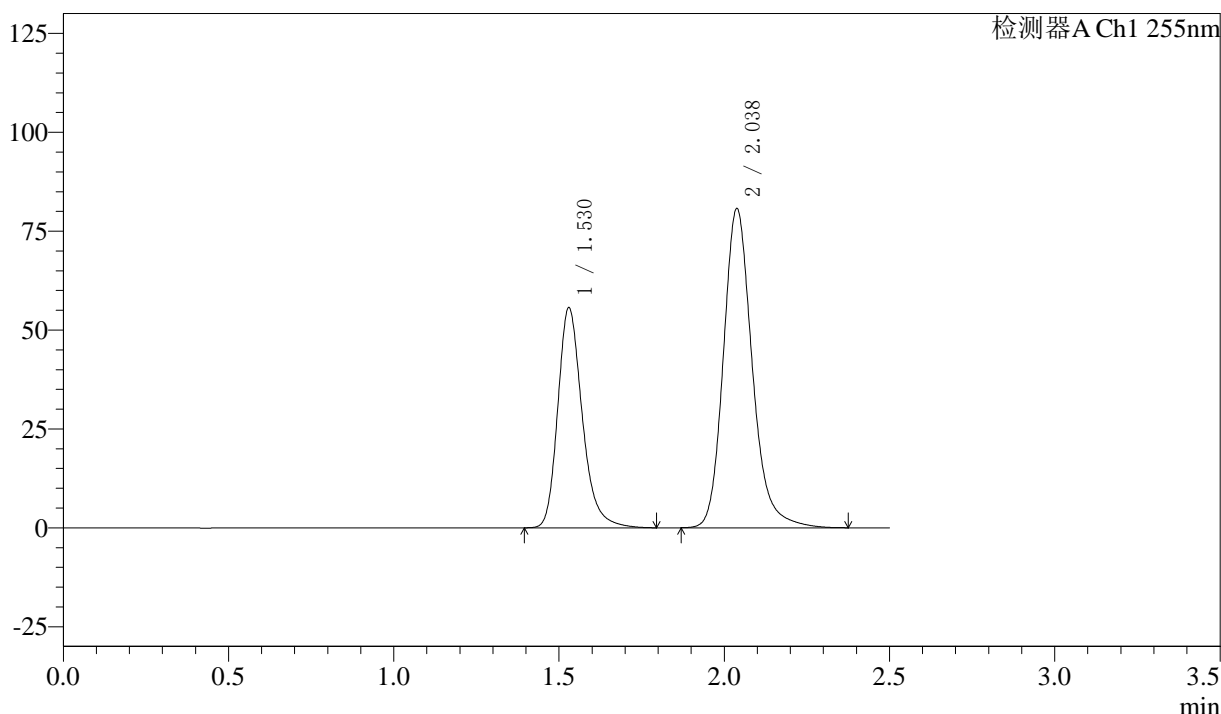
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-69/31-6403-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:37:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	287161	36.921	55706	2144	1.256	--
2	2.038	490616	63.079	80800	2761	1.197	3.538
总计		777777	100.000	136506			

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



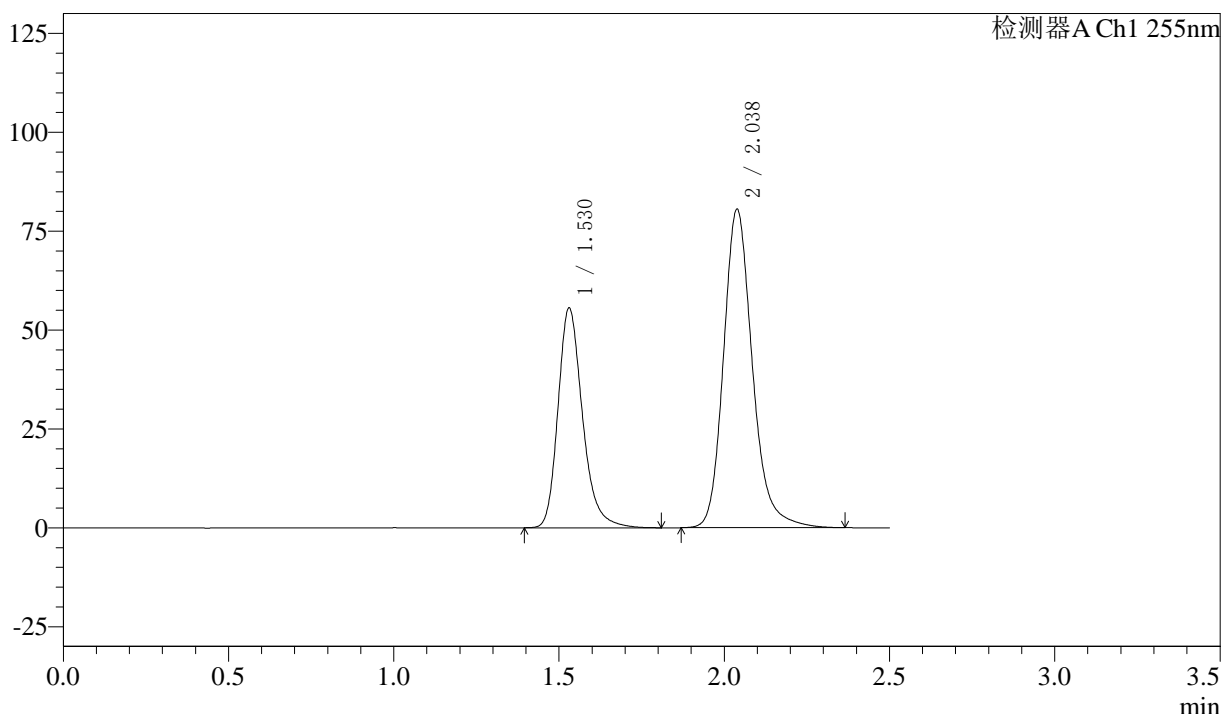
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6404-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:29:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	286951	36.943	55551	2145	1.256	--
2	2.038	489785	63.057	80621	2758	1.198	3.535
总计		776736	100.000	136172			

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



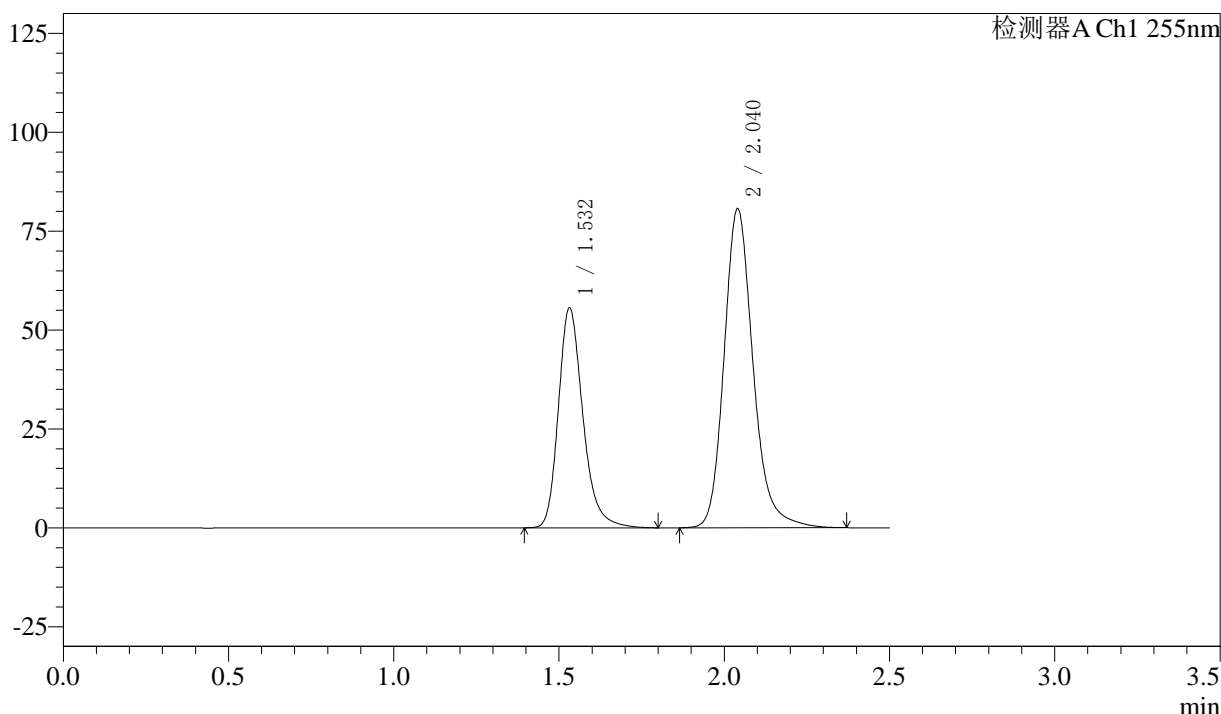
# SMF-4022

## <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 - 10-69/31-6405-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:43:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	286691	36.783	55618	2152	1.254	--
2	2.040	492722	63.217	80661	2742	1.197	3.533
总计		779413	100.000	136279			

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



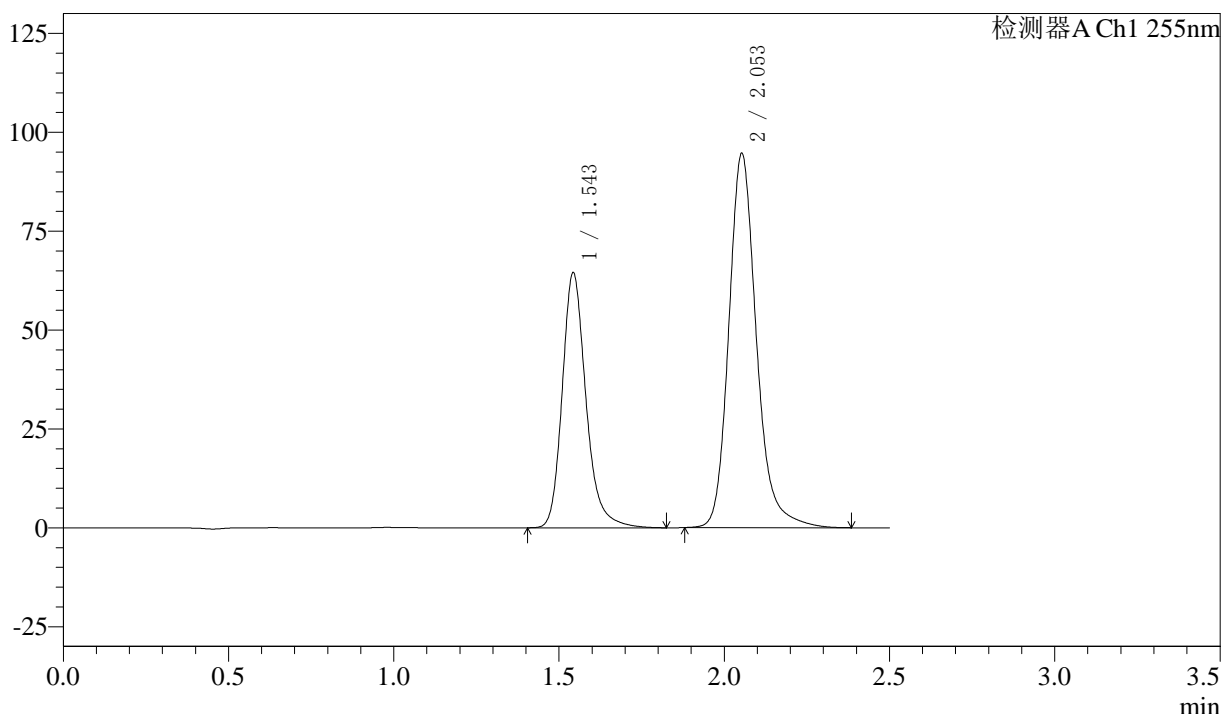
# SMF-4022

## <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 - 10-69/31-6406-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	322846	36.968	64572	2346	1.227	--
2	2.053	550472	63.032	94721	3086	1.196	3.706
总计		873318	100.000	159293			

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



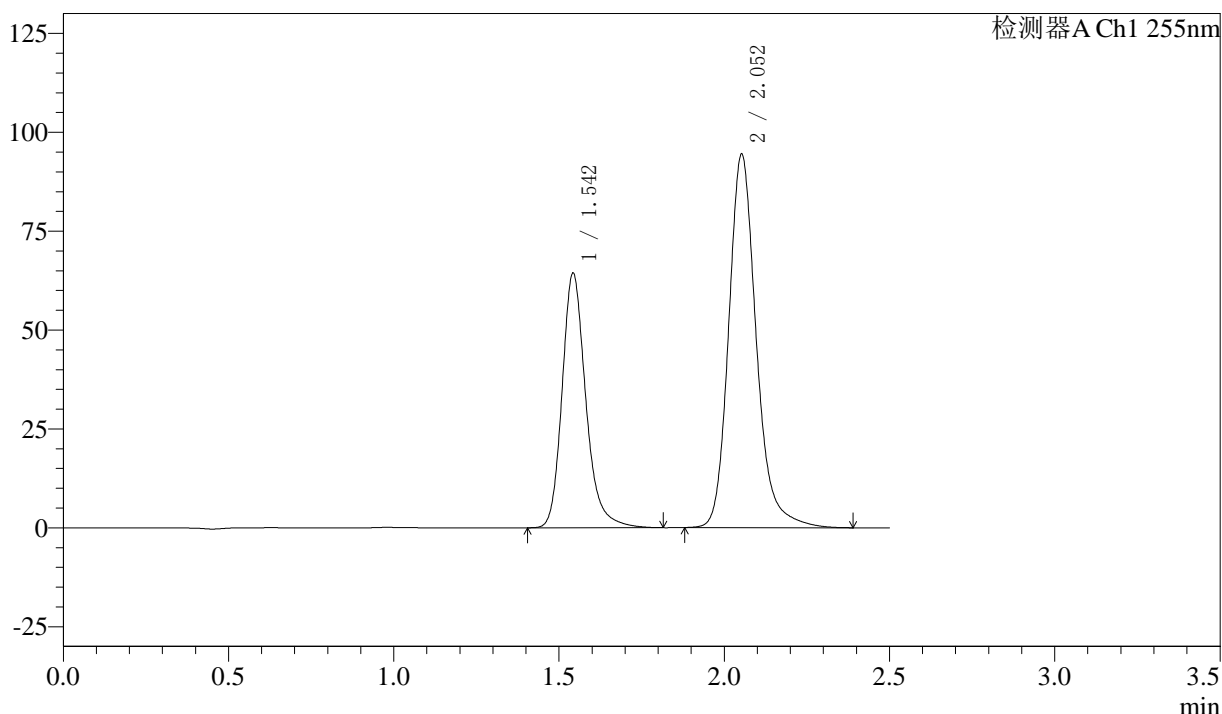
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6407-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	322033	36.970	64440	2344	1.228	--
2	2.052	549024	63.030	94523	3085	1.195	3.707
总计		871057	100.000	158963			

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



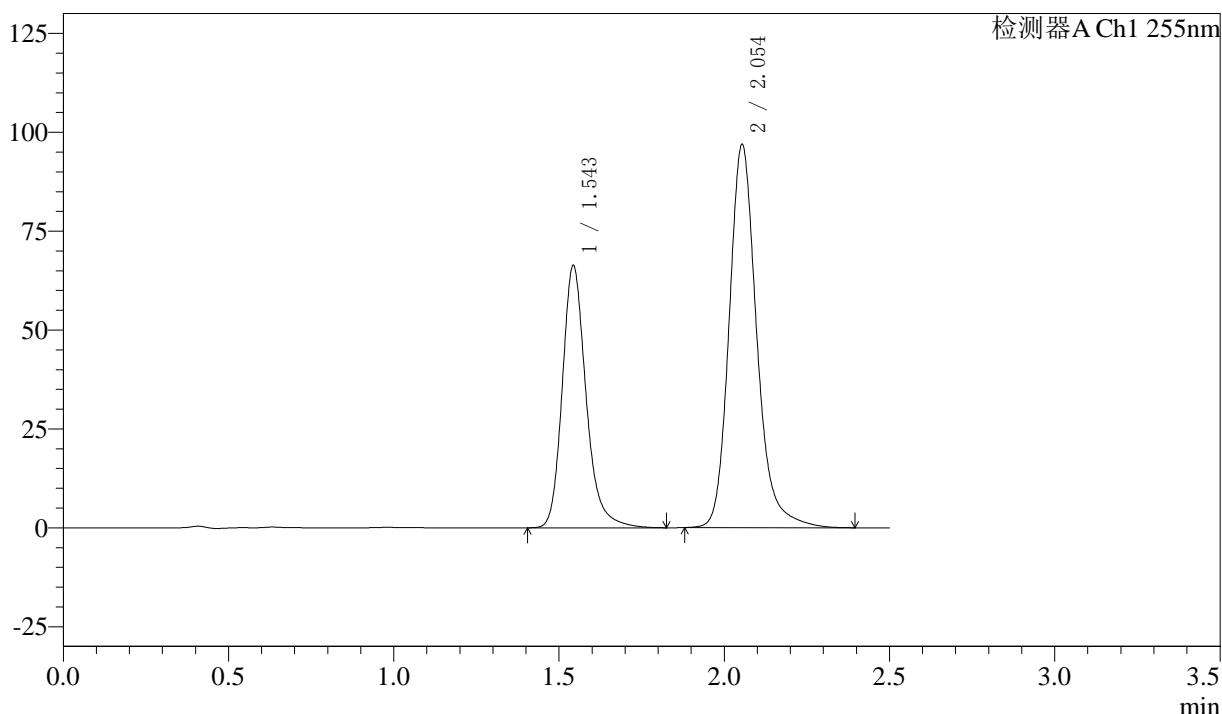
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6408-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:52:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	332796	37.133	66400	2335	1.228	--
2	2.054	563437	62.867	97014	3090	1.196	3.707
总计		896232	100.000	163414			

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



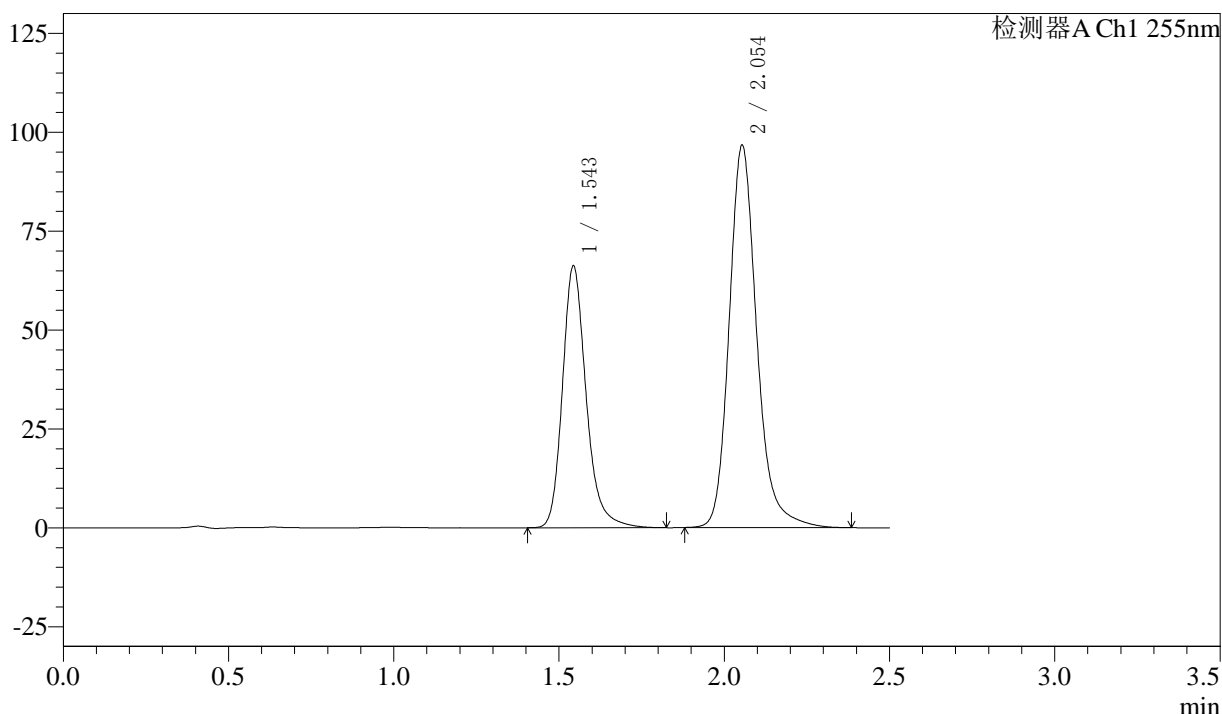
# SMF-4022

## <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 - 10-69/31-6409-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:54:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	330749	37.054	66301	2355	1.229	--
2	2.054	561858	62.946	96772	3091	1.194	3.713
总计		892607	100.000	163073			

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



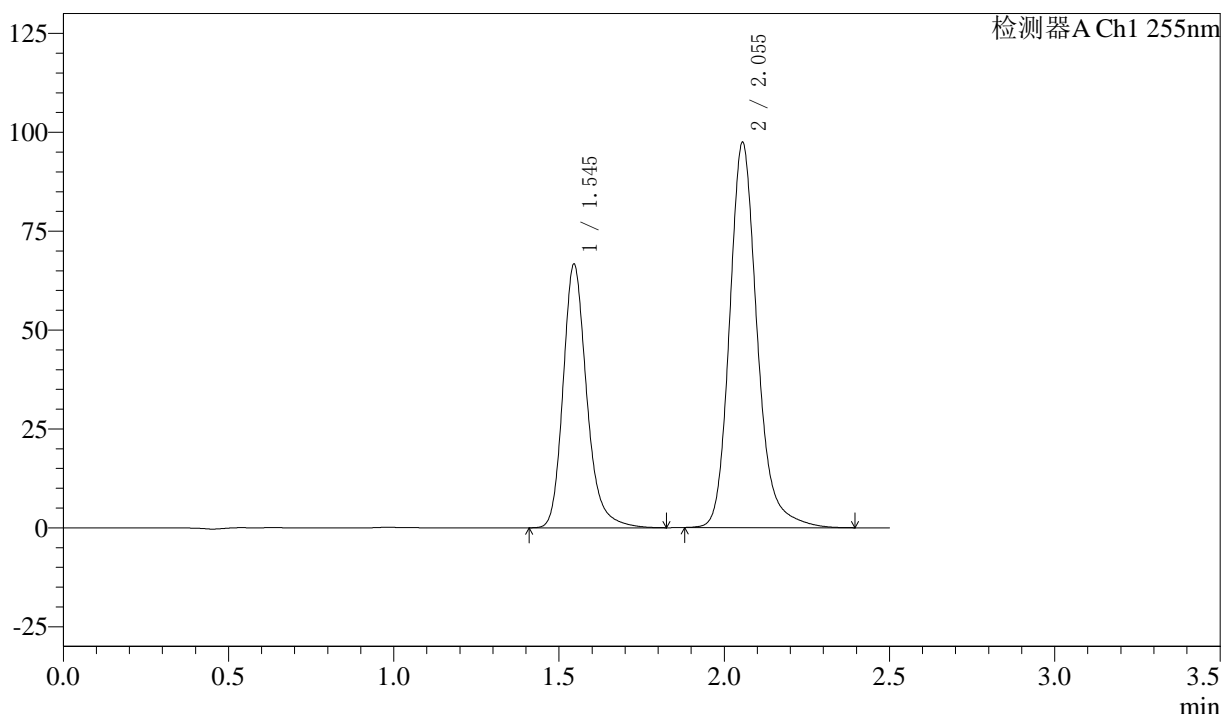
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6410-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 12:57:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	332754	36.997	66621	2361	1.232	--
2	2.055	566657	63.003	97395	3087	1.195	3.707
总计		899411	100.000	164016			

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



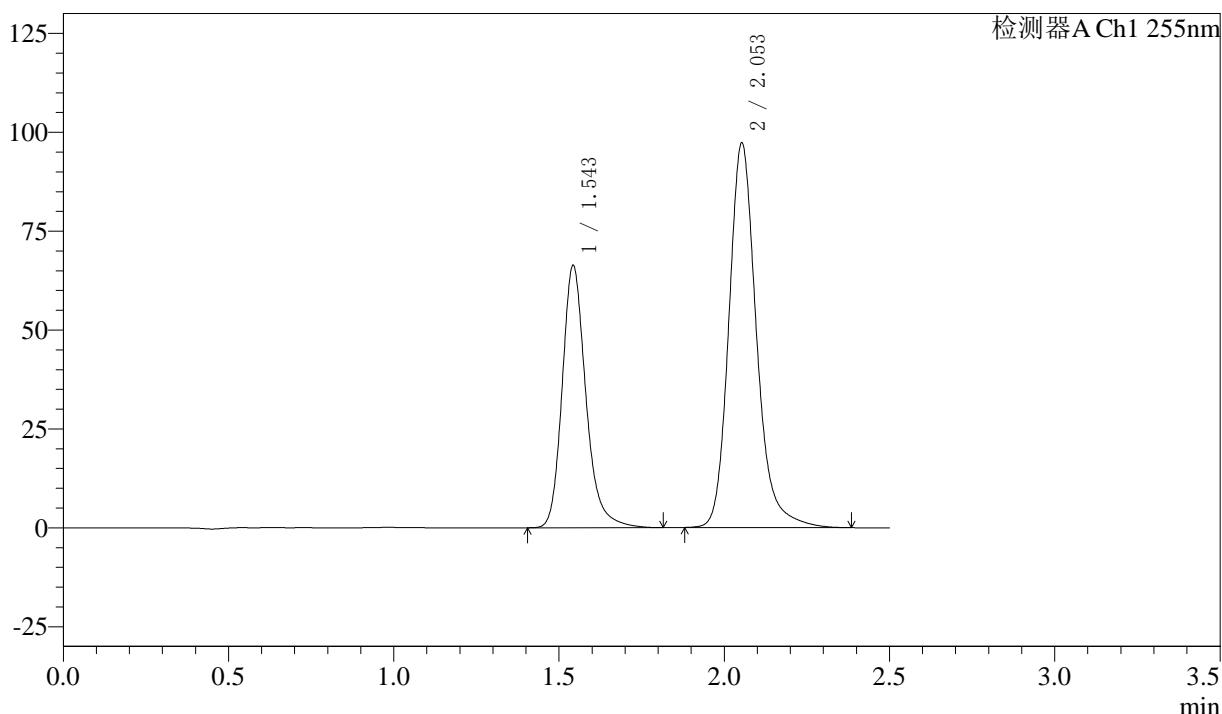
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6411-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	331598	36.961	66406	2350	1.228	--
2	2.053	565549	63.039	97352	3086	1.194	3.710
总计		897148	100.000	163759			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



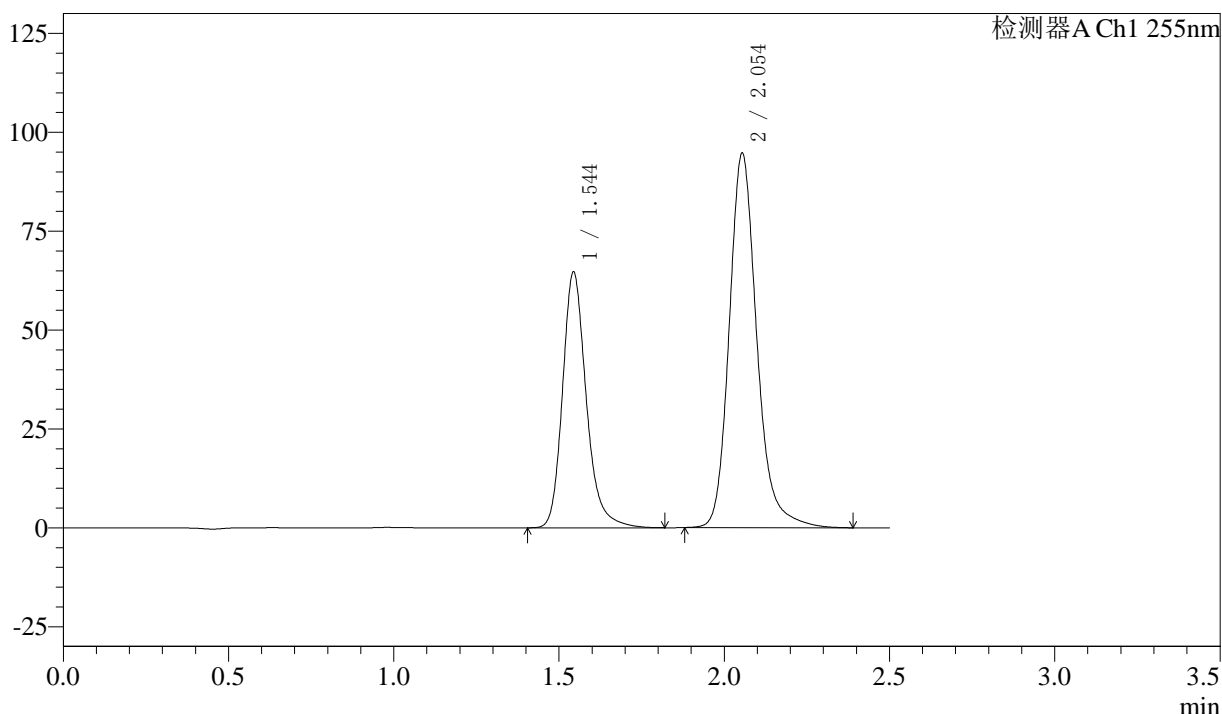
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6412-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:03:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	323518	37.015	64758	2346	1.228	--
2	2.054	550498	62.985	94759	3088	1.194	3.707
总计		874016	100.000	159518			

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



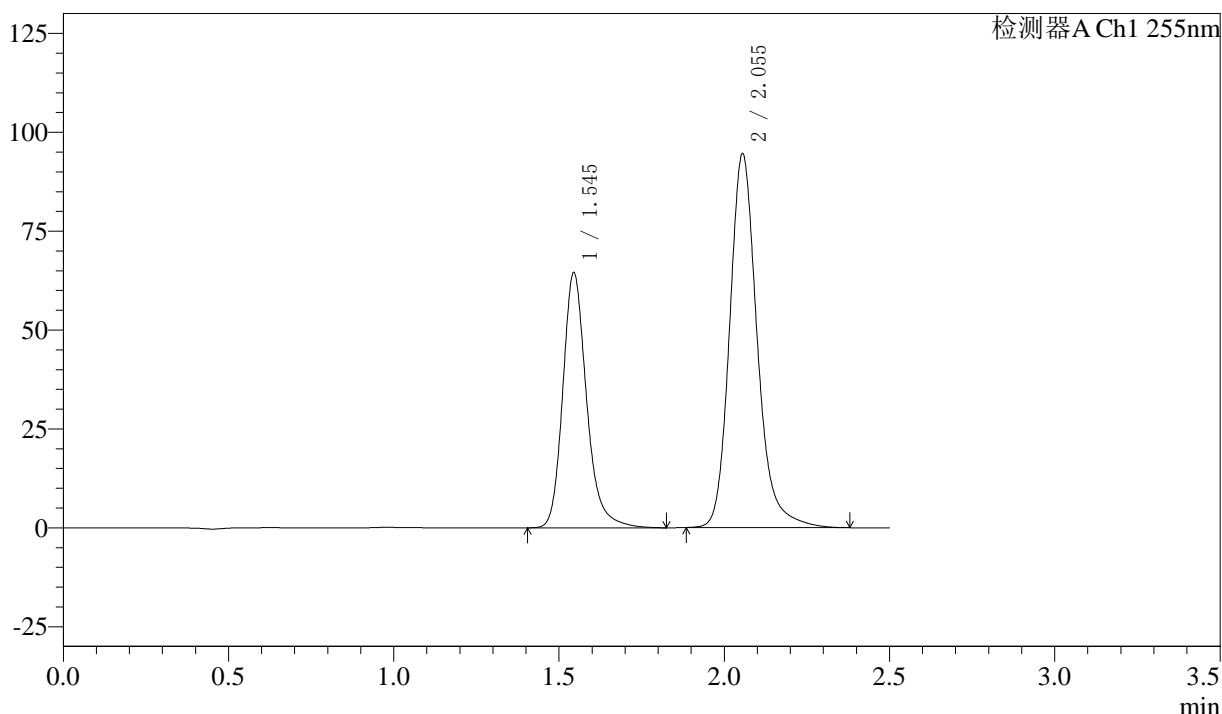
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6413-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	323623	37.080	64541	2340	1.226	--
2	2.055	549156	62.920	94514	3094	1.195	3.707
总计		872779	100.000	159055			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



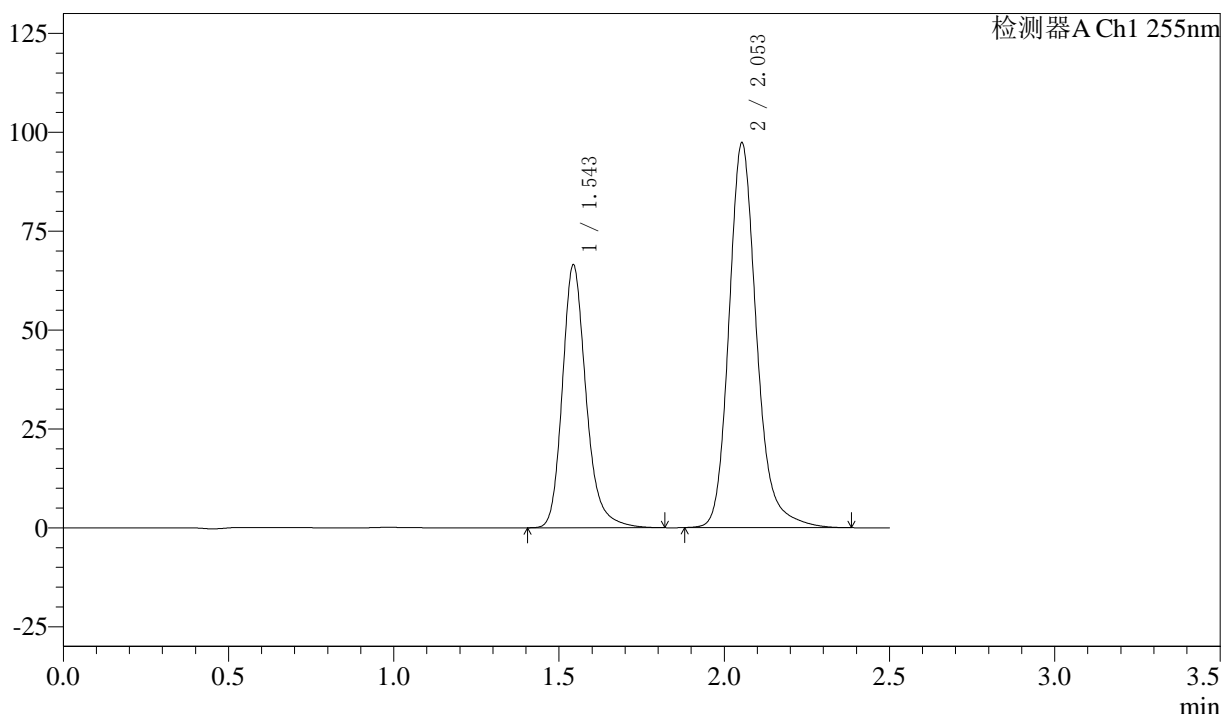
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6414-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:09:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	331950	36.973	66567	2356	1.227	--
2	2.053	565864	63.027	97420	3084	1.194	3.709
总计		897814	100.000	163987			

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



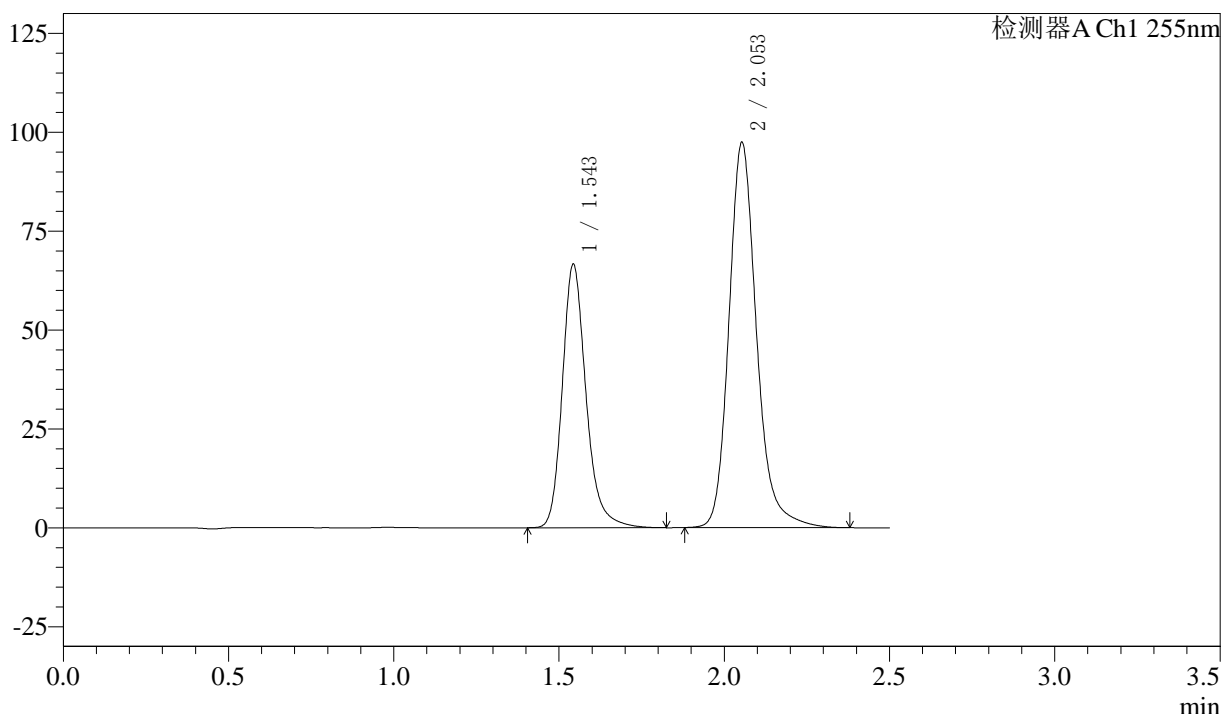
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6415-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:12:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	333070	37.054	66714	2350	1.225	--
2	2.053	565800	62.946	97516	3091	1.193	3.709
总计		898870	100.000	164230			

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



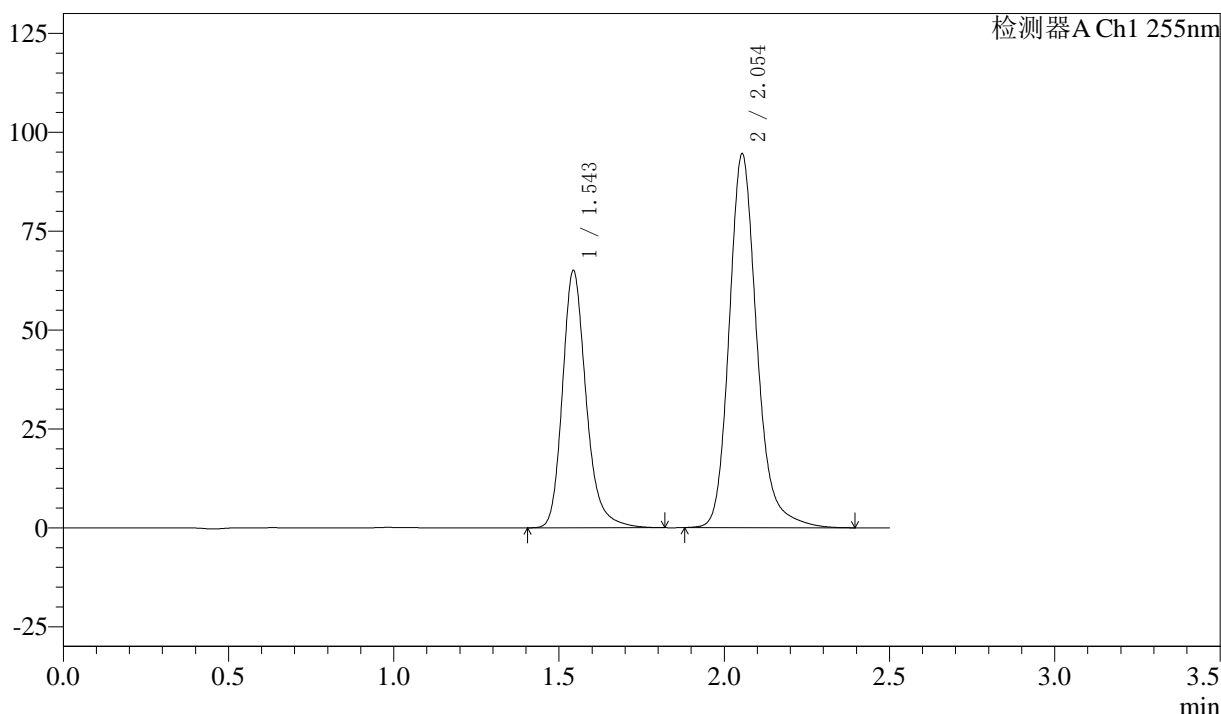
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6416-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:15:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	324223	37.046	65146	2363	1.233	--
2	2.054	550968	62.954	94612	3069	1.194	3.710
总计		875191	100.000	159758			

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



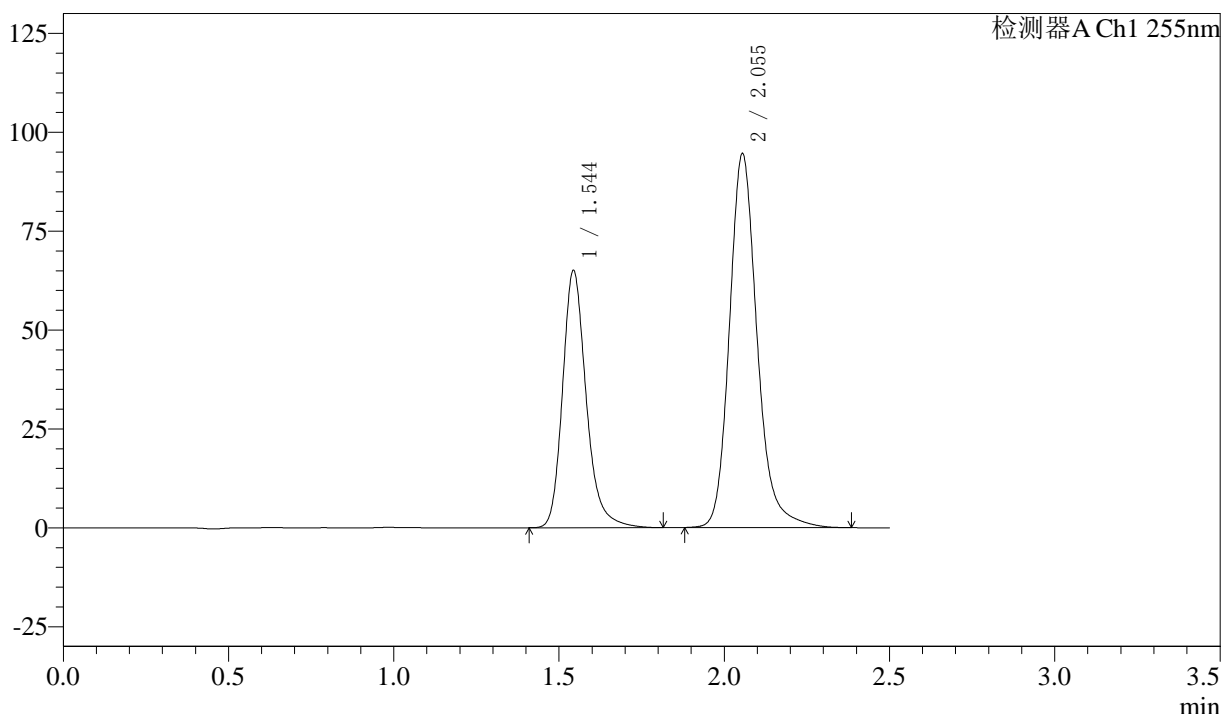
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6417-2 - zzp-zjtj12y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:18:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	324505	37.007	65155	2359	1.233	--
2	2.055	552373	62.993	94584	3058	1.192	3.708
总计		876878	100.000	159739			

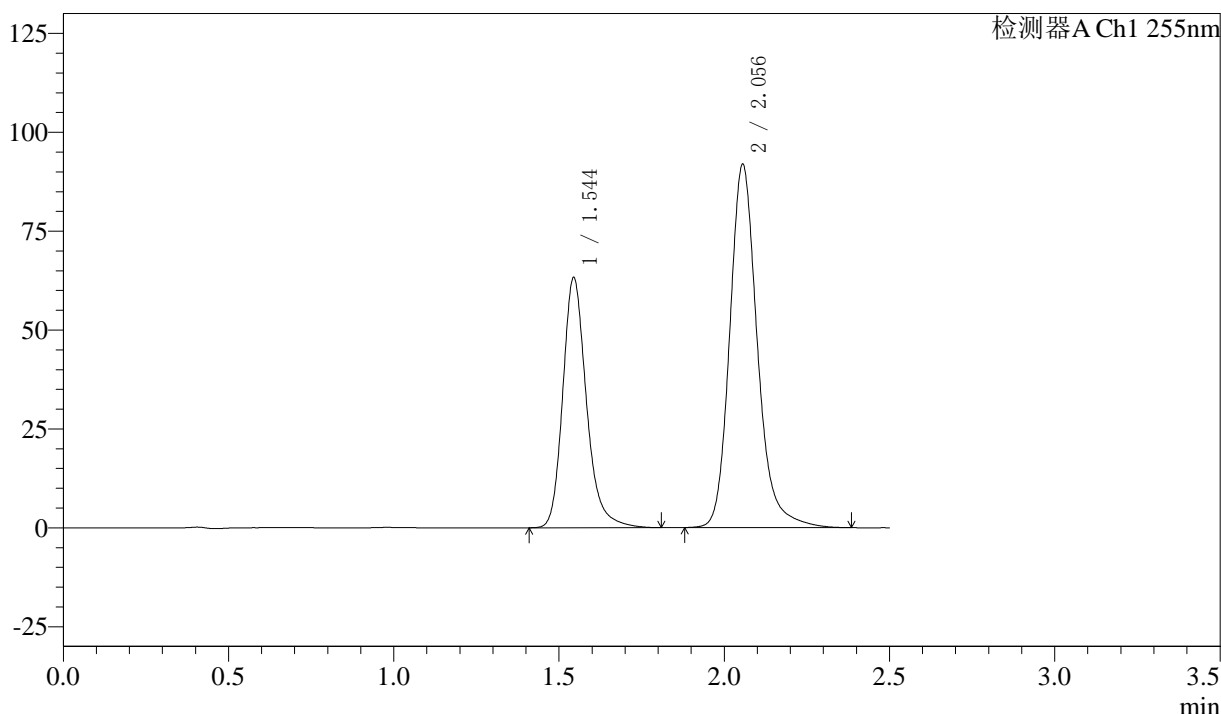
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6418-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:23:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	315811	37.118	63319	2357	1.232	--
2	2.056	535009	62.882	91785	3082	1.194	3.714
总计		850820	100.000	155105			

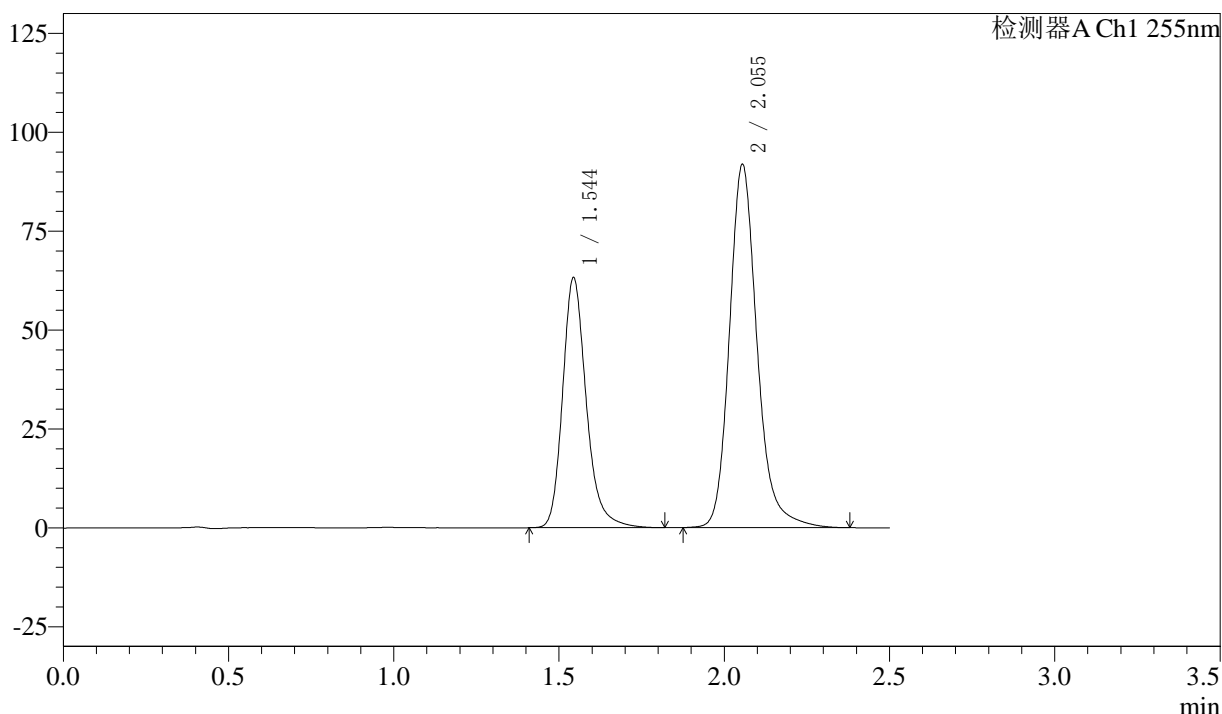
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6419-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	315239	37.066	63344	2361	1.233	--
2	2.055	535241	62.934	91899	3083	1.194	3.715
总计		850479	100.000	155242			

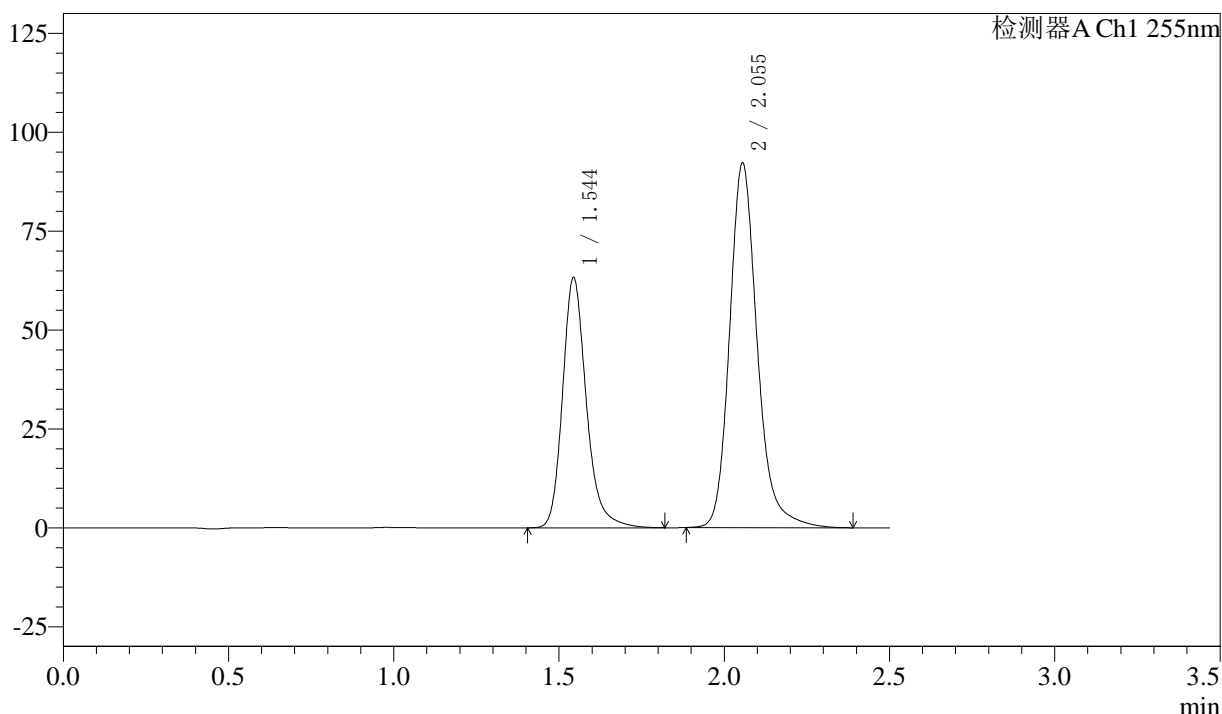
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6420-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:29:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	316864	37.124	63364	2347	1.228	--
2	2.055	536653	62.876	92177	3085	1.196	3.712
总计		853516	100.000	155541			

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



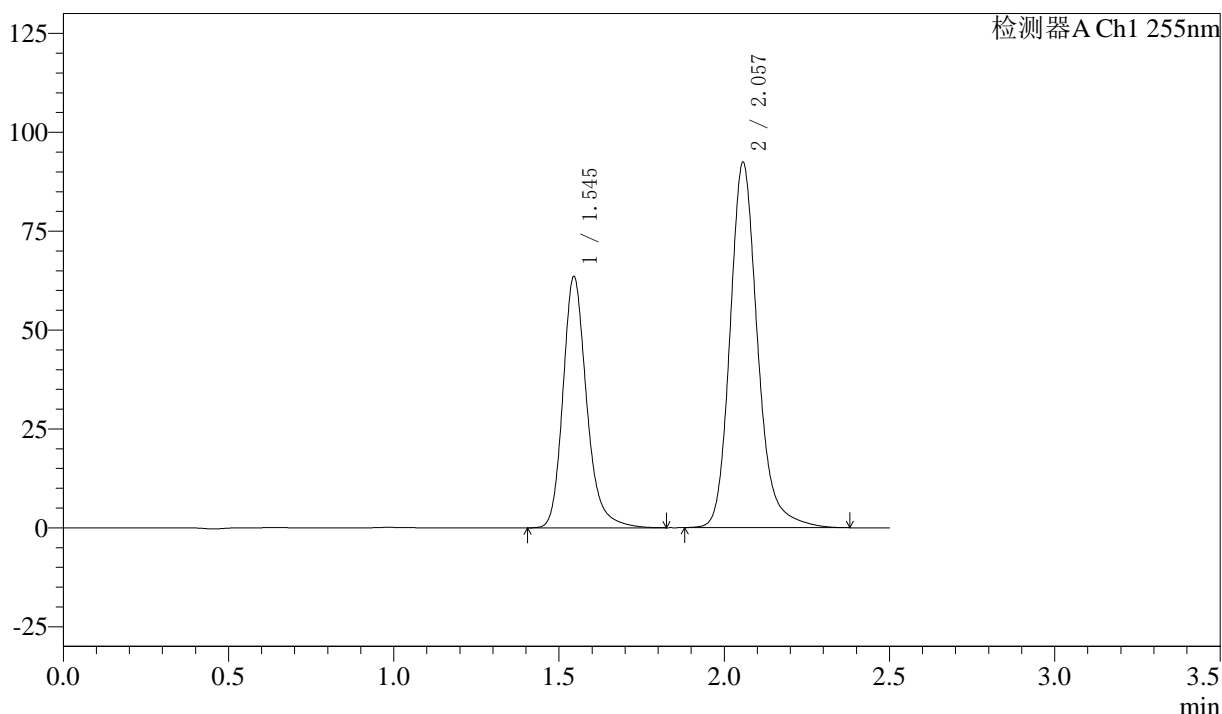
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6421-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:32:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	317497	37.154	63540	2357	1.226	--
2	2.057	537045	62.846	92358	3096	1.193	3.720
总计		854542	100.000	155898			

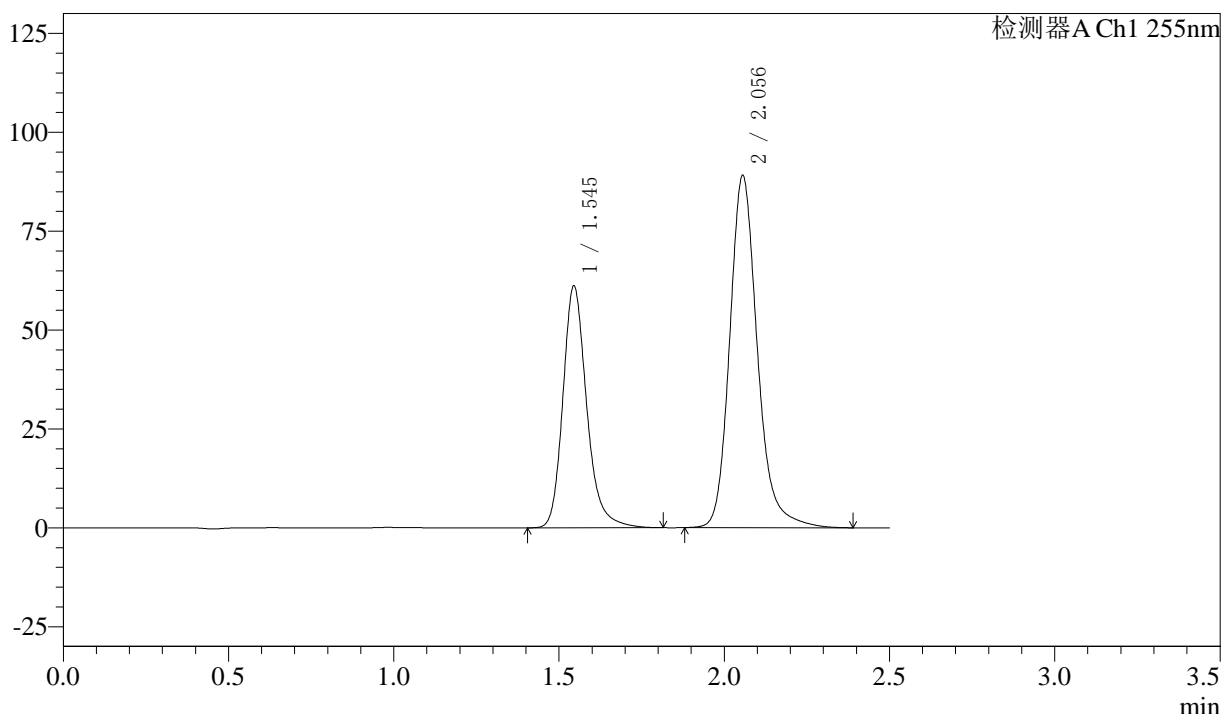
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6422-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	306737	37.140	61170	2339	1.226	--
2	2.056	519152	62.860	88965	3079	1.194	3.702
总计		825890	100.000	150135			

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



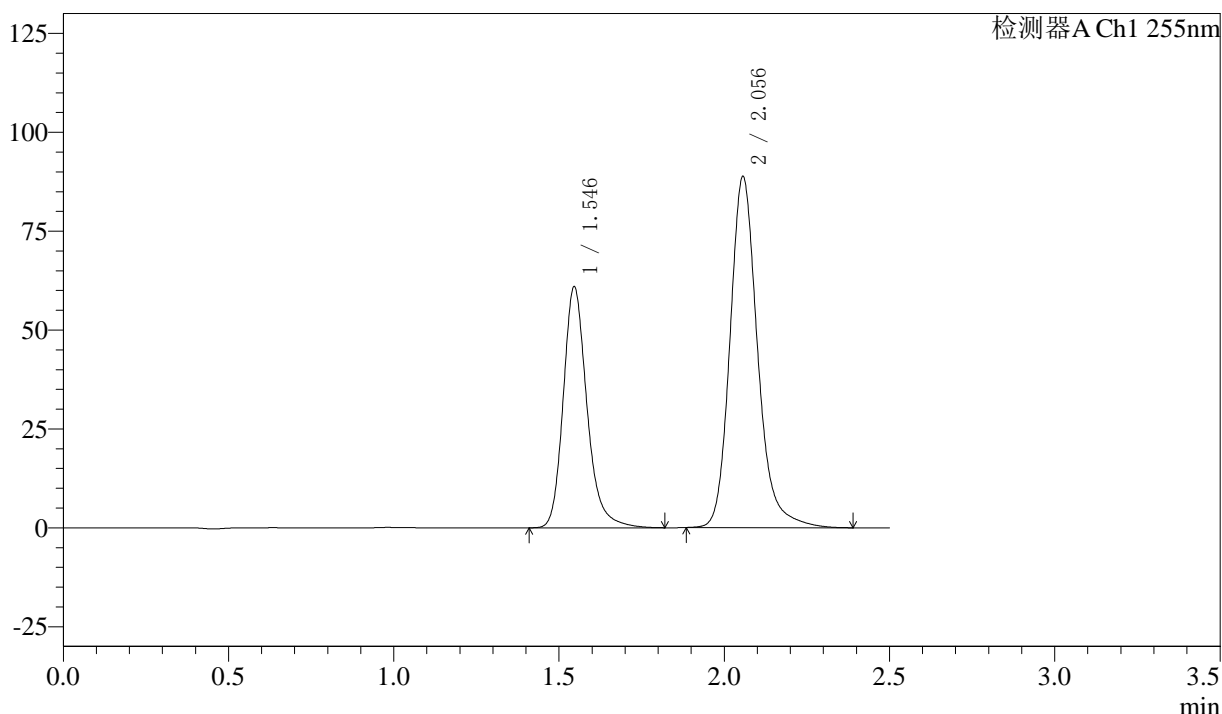
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6423-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:38:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	304919	37.110	60848	2354	1.228	--
2	2.056	516747	62.890	88762	3089	1.193	3.707
总计		821666	100.000	149609			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



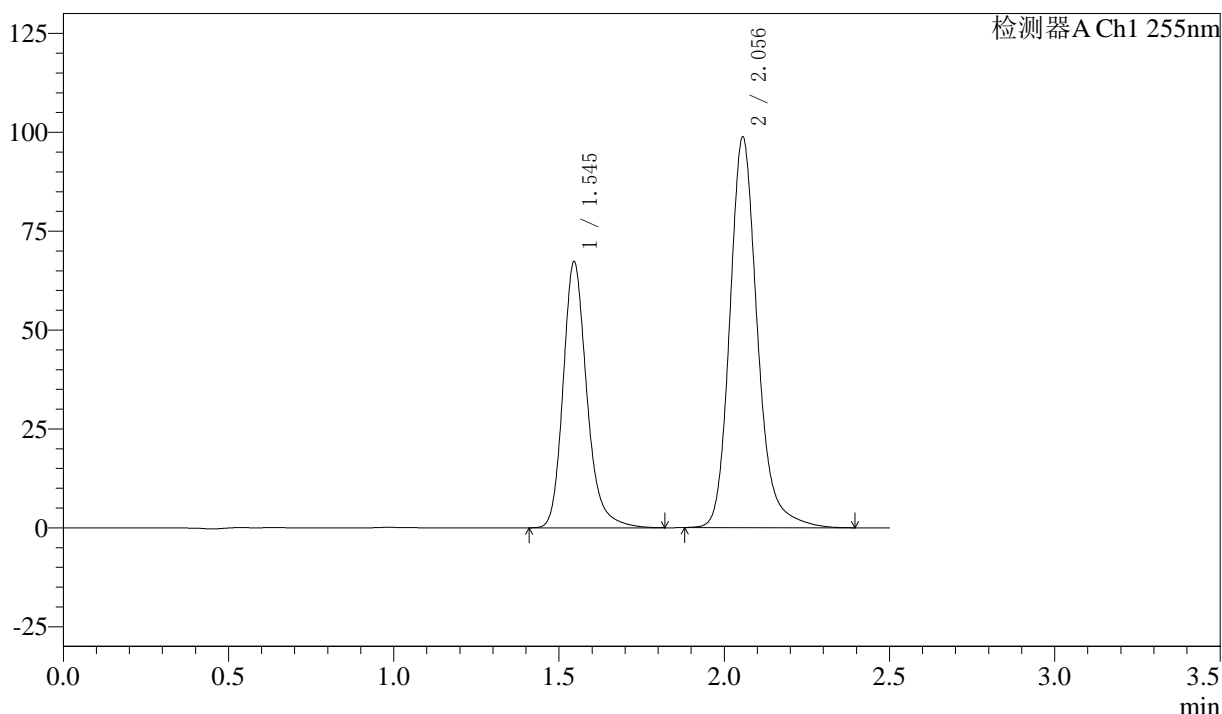
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6424-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	337056	36.966	67220	2346	1.227	--
2	2.056	574748	63.034	98654	3094	1.196	3.706
总计		911804	100.000	165874			

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



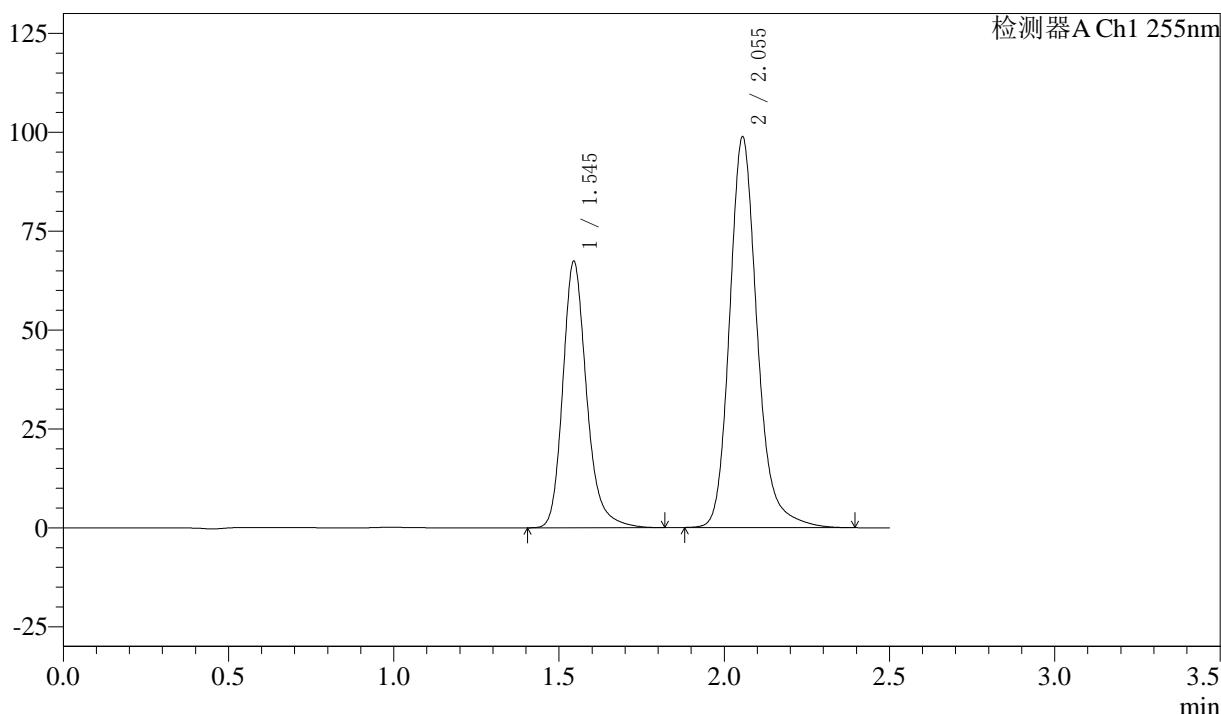
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6425-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	337769	37.021	67413	2341	1.228	--
2	2.055	574608	62.979	98745	3090	1.194	3.706
总计		912377	100.000	166157			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



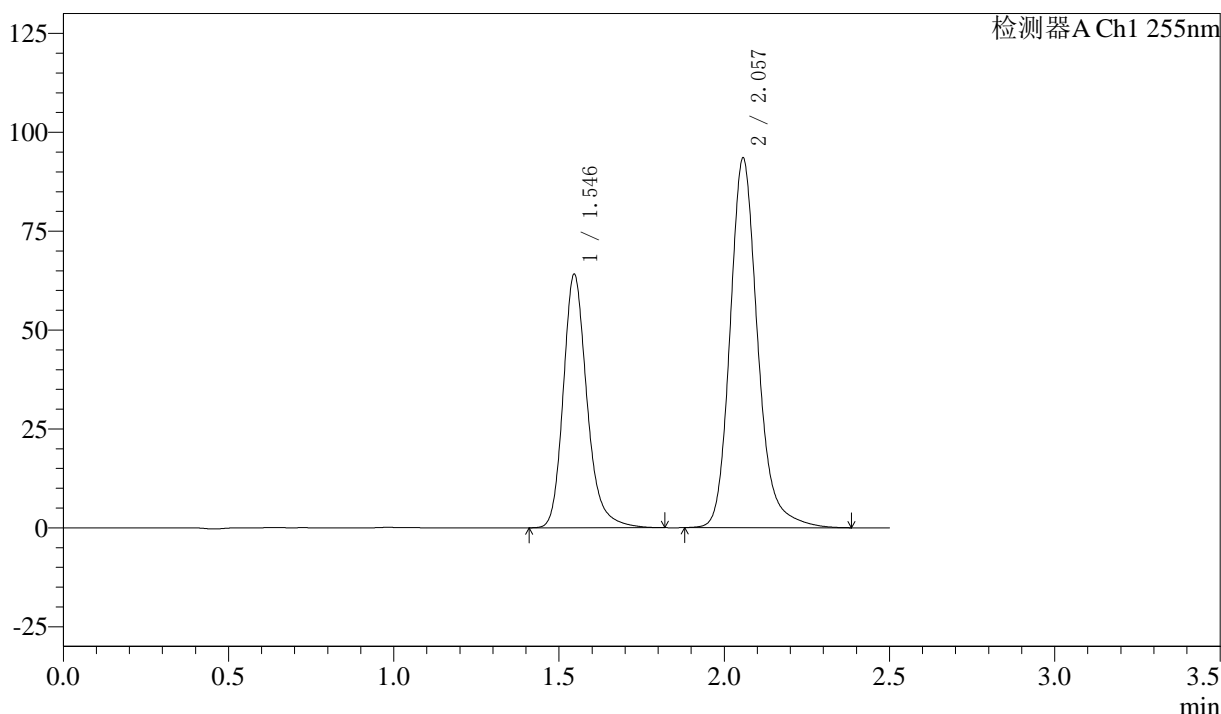
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6426-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:46:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	320778	37.084	64032	2355	1.230	--
2	2.057	544226	62.916	93471	3085	1.194	3.708
总计		865004	100.000	157503			

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





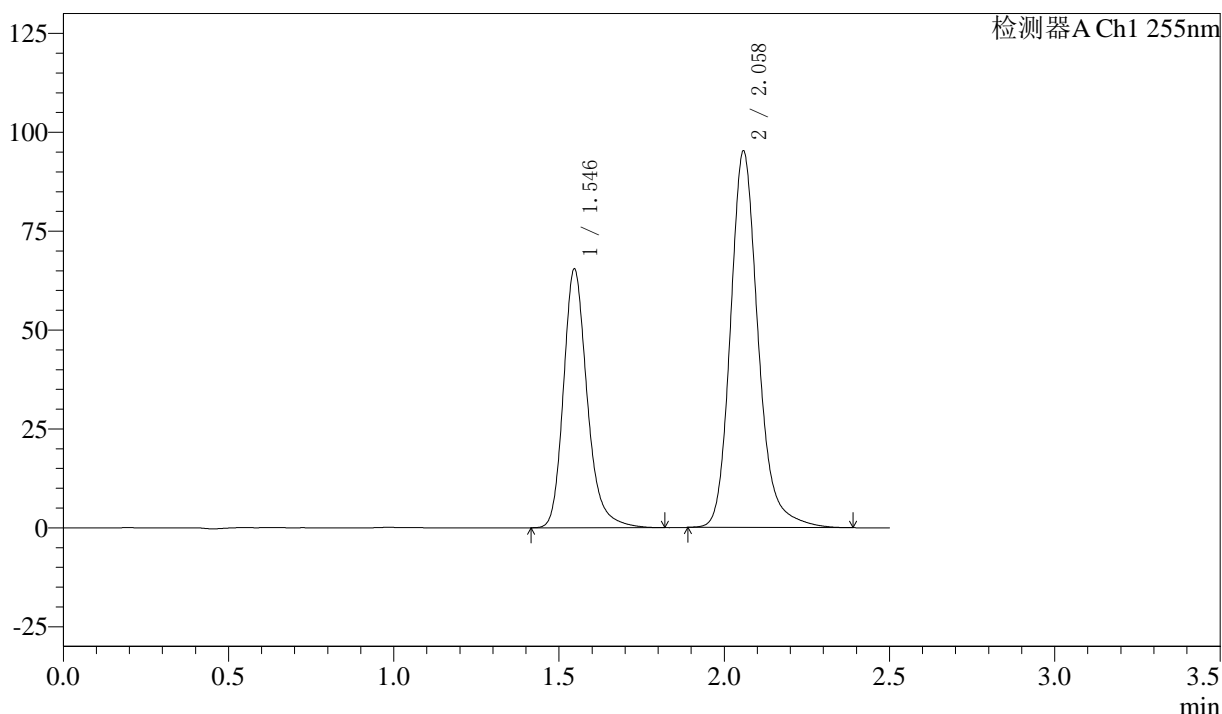
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6428-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	327205	37.075	65415	2357	1.236	--
2	2.058	555340	62.925	95292	3079	1.195	3.710
总计		882544	100.000	160706			

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



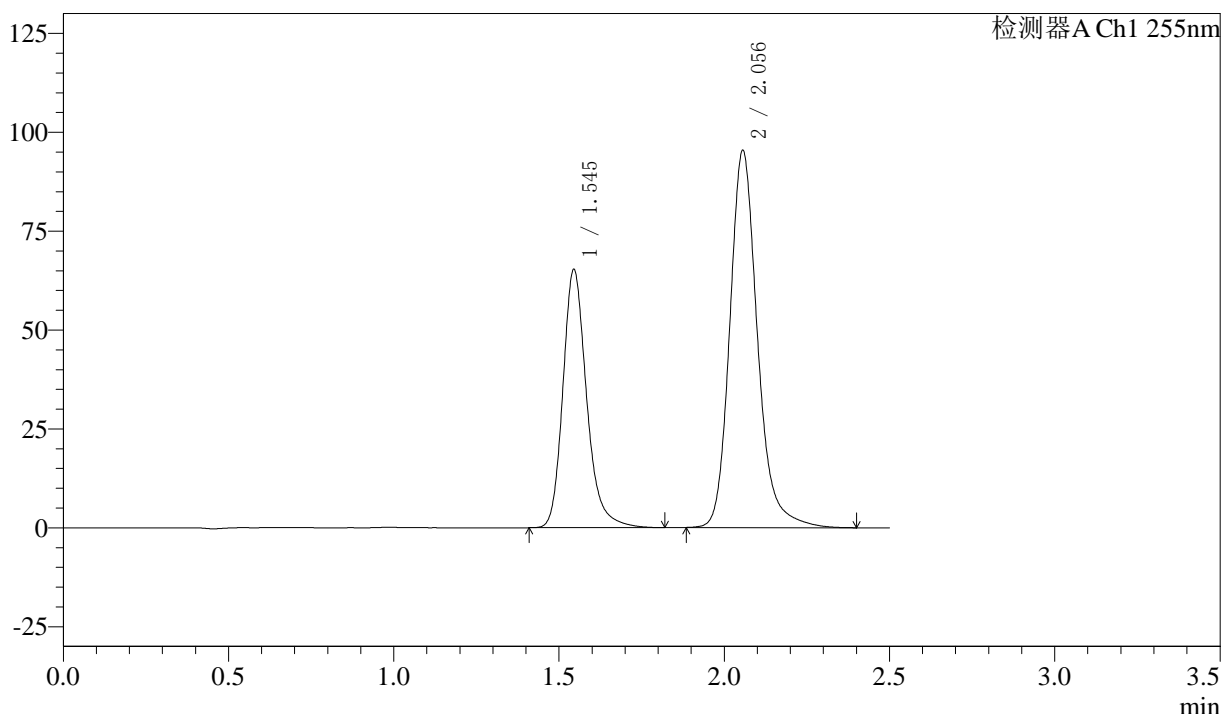
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6429-2 - zzp-zjtj12y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:55:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	326774	37.007	65332	2348	1.232	--
2	2.056	556235	62.993	95261	3076	1.193	3.706
总计		883009	100.000	160593			

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



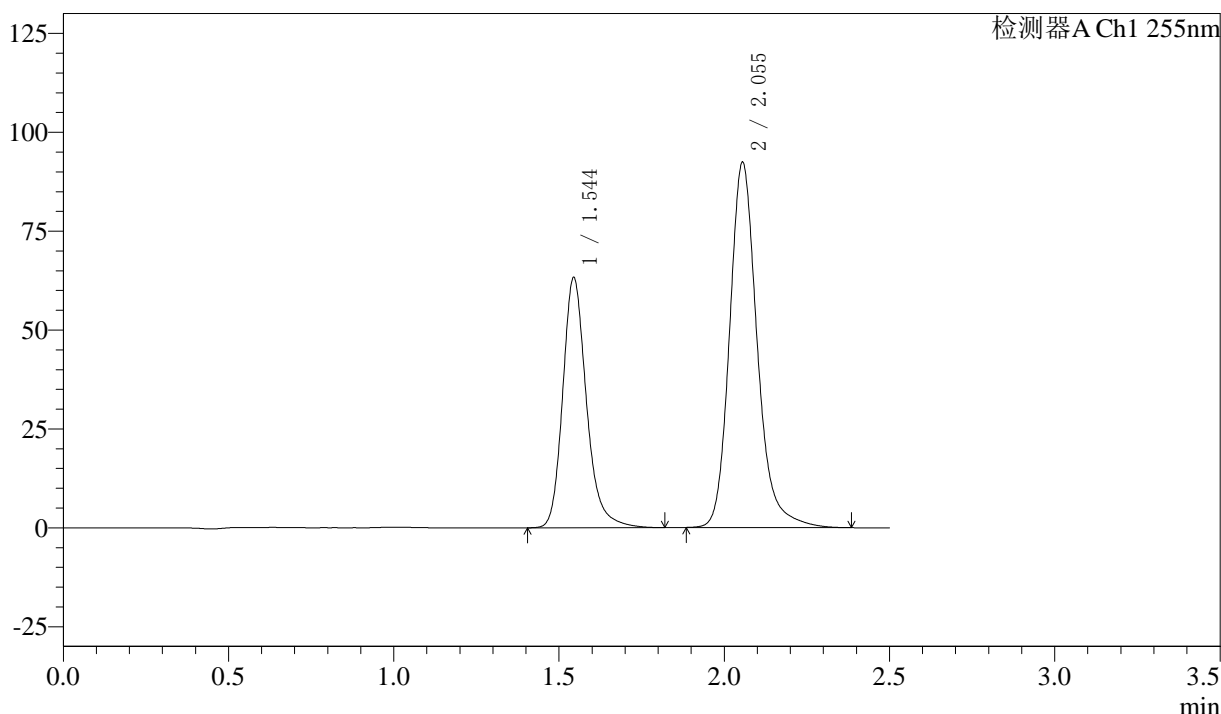
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6430-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 13:58:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:30:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	316793	37.097	63326	2347	1.228	--
2	2.055	537161	62.903	92351	3087	1.195	3.709
总计		853953	100.000	155677			

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



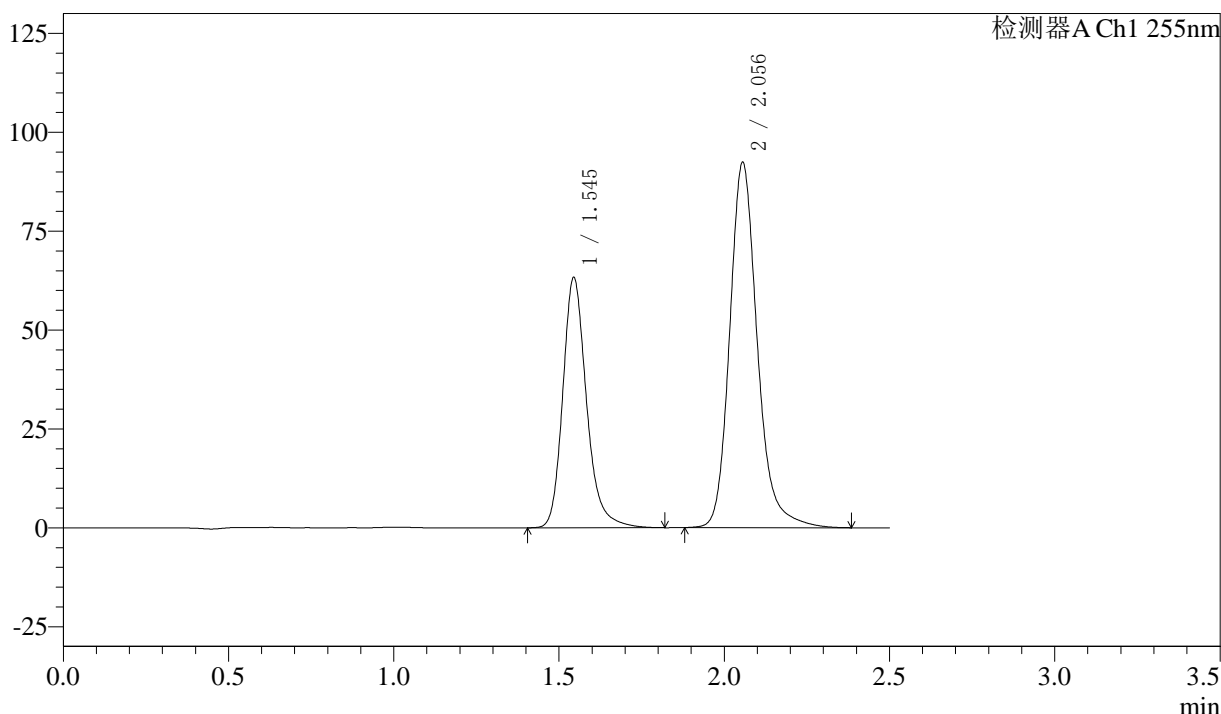
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6431-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:01:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	316892	37.090	63334	2347	1.227	--
2	2.056	537489	62.910	92292	3086	1.194	3.709
总计		854381	100.000	155625			

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



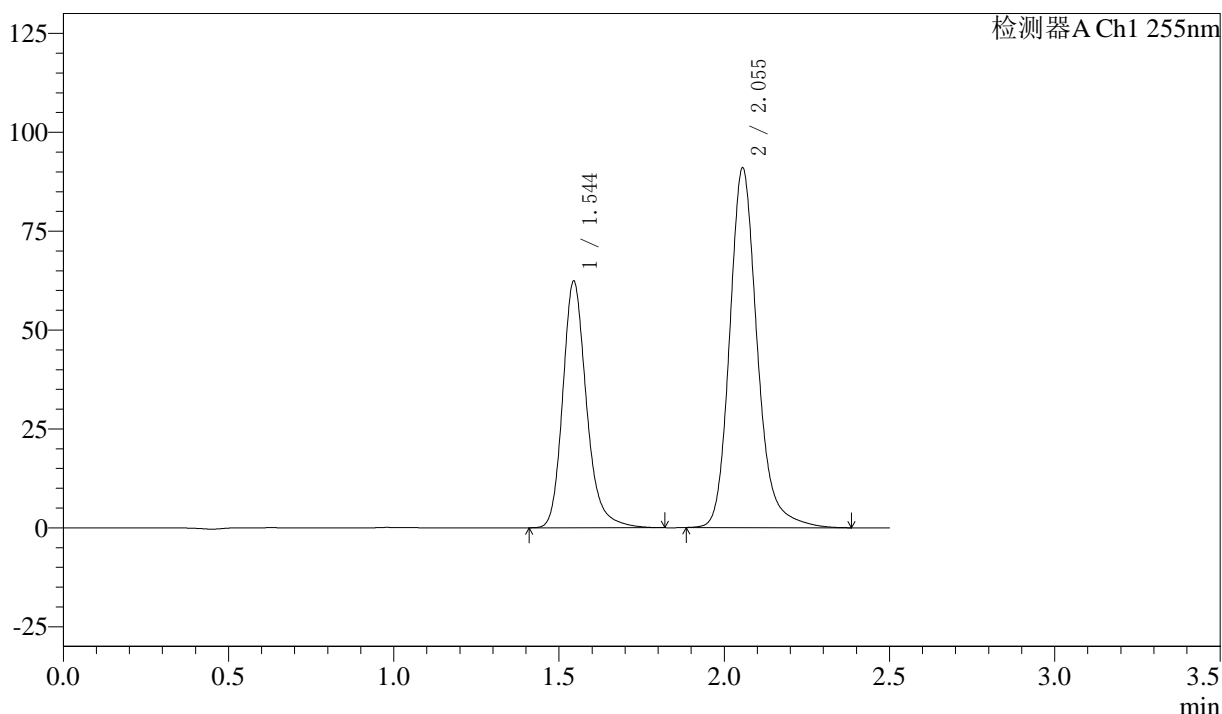
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6432-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:03:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	311969	37.092	62401	2349	1.225	--
2	2.055	529097	62.908	90915	3087	1.194	3.711
总计		841065	100.000	153316			

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



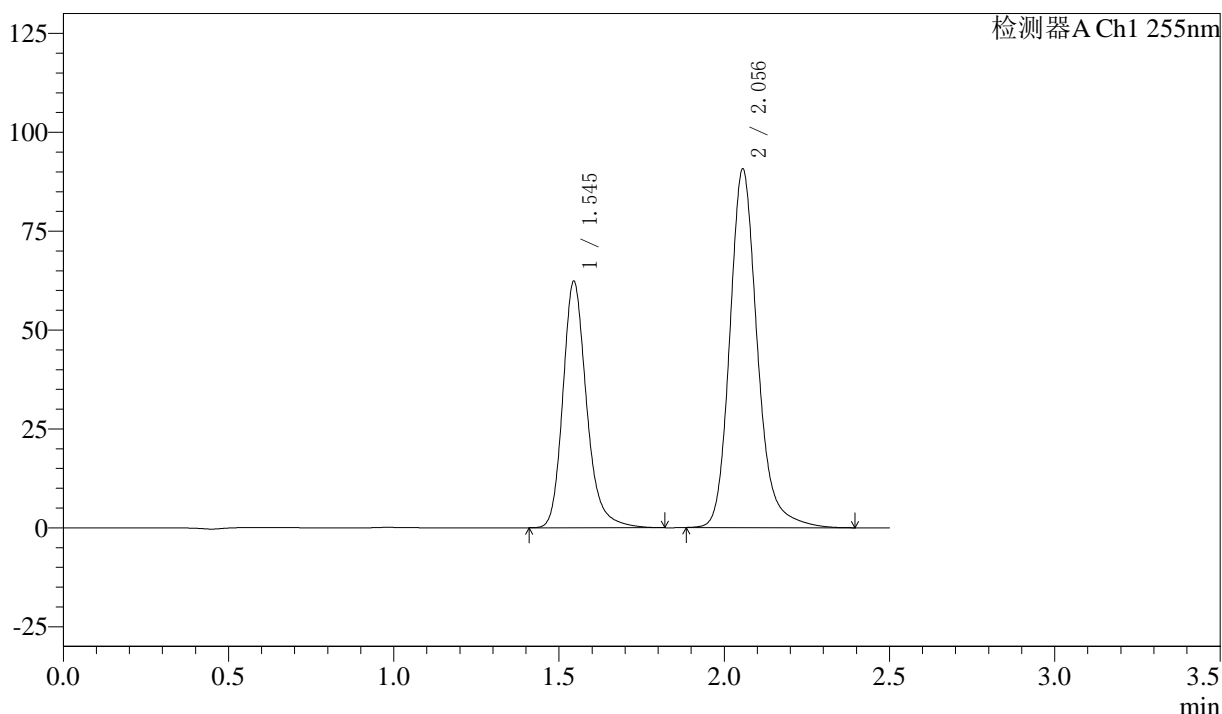
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6433-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:06:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	311505	37.142	62342	2354	1.227	--
2	2.056	527183	62.858	90576	3096	1.193	3.716
总计		838688	100.000	152918			

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



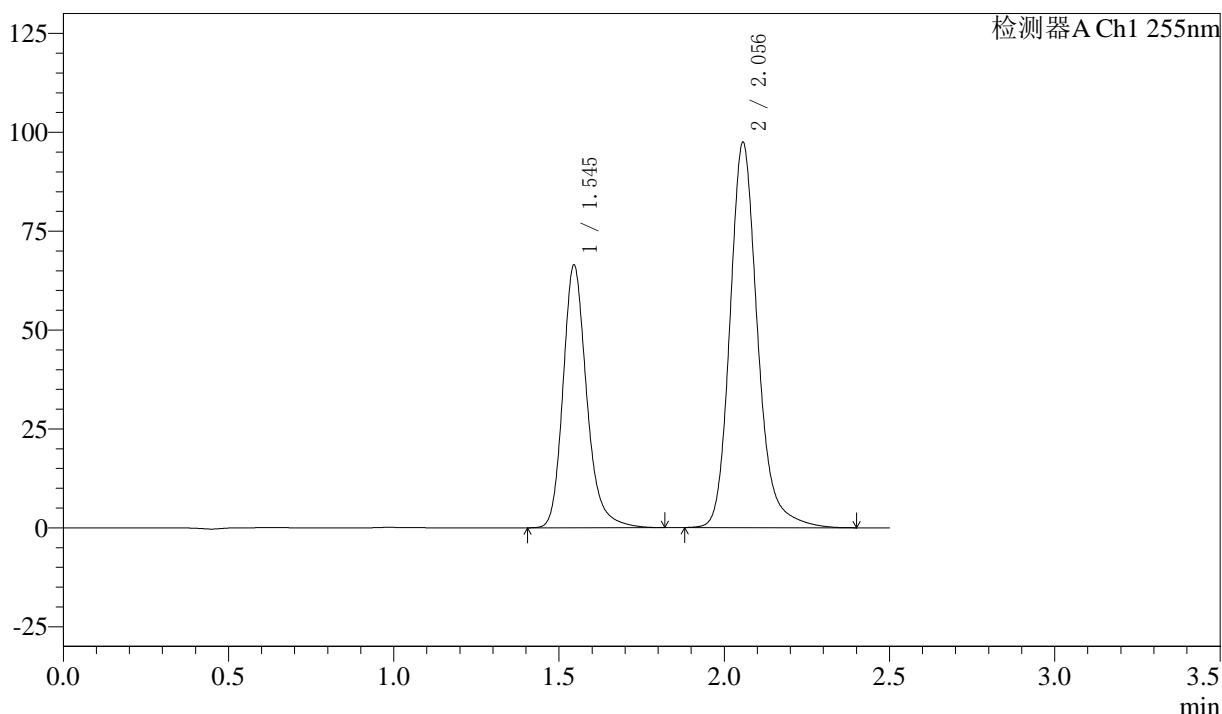
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6434-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	331968	36.907	66423	2359	1.226	--
2	2.056	567513	63.093	97389	3085	1.192	3.713
总计		899482	100.000	163812			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



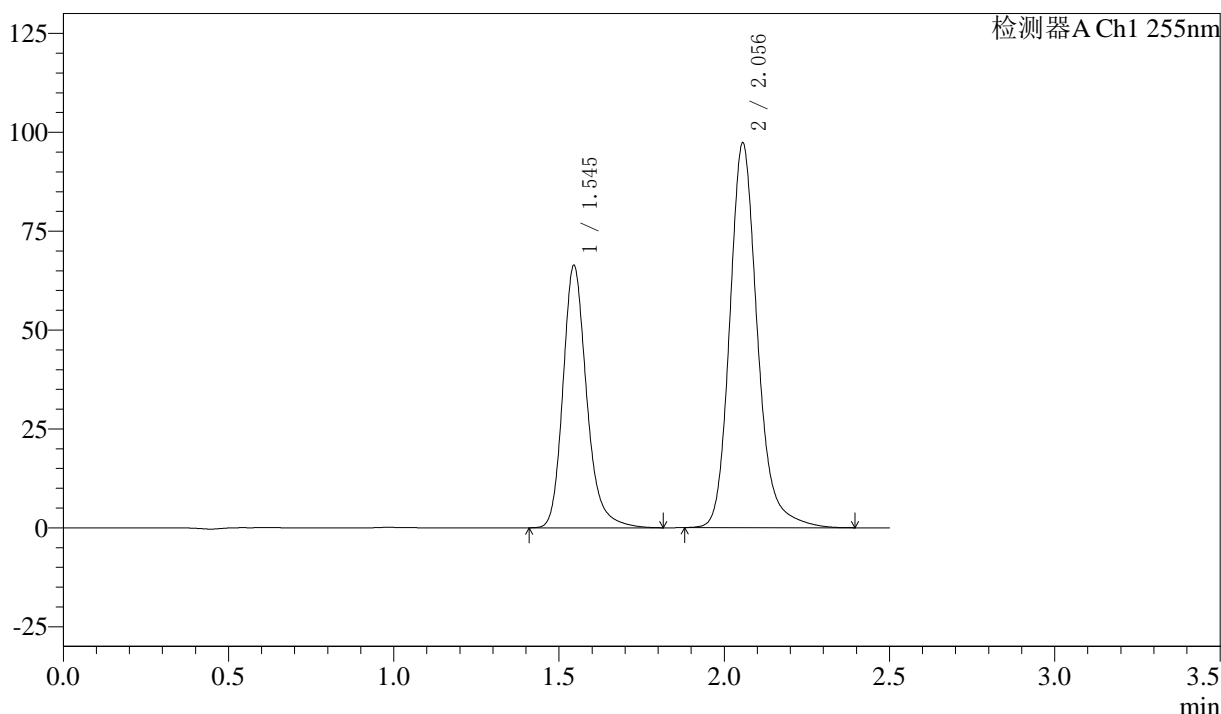
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6435-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:12:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	331662	36.882	66370	2355	1.228	--
2	2.056	567599	63.118	97180	3076	1.194	3.707
总计		899261	100.000	163550			

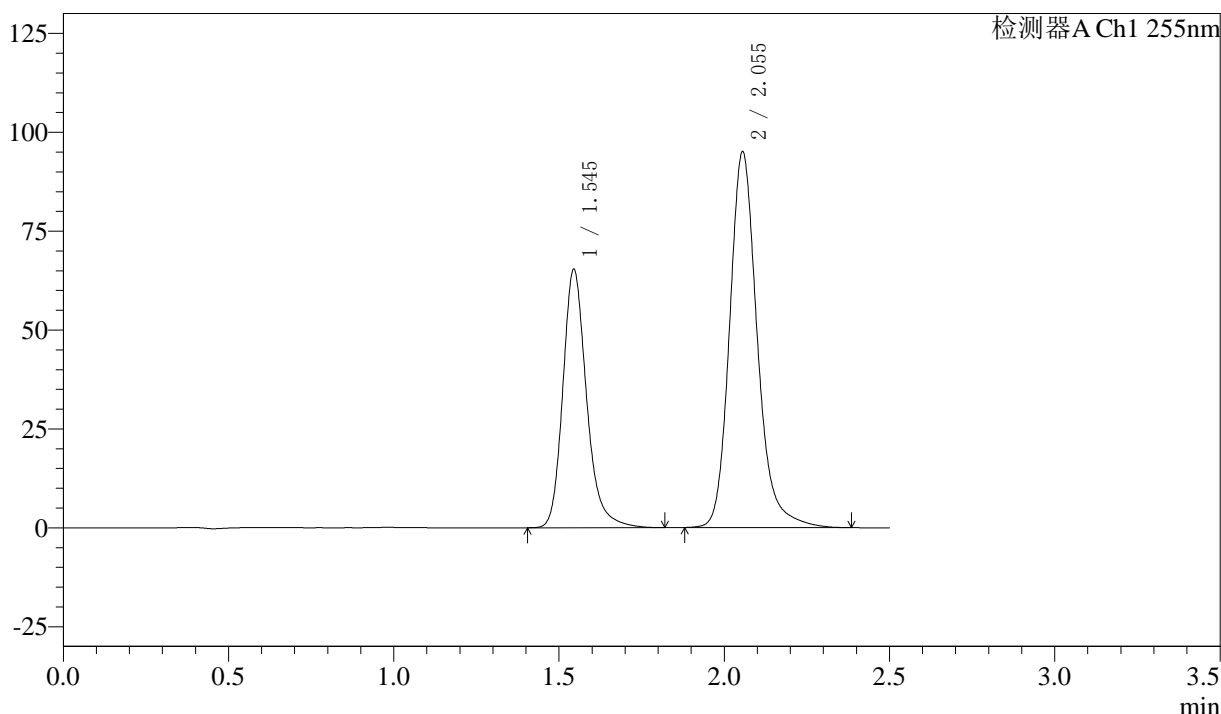
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6436-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	326988	37.107	65390	2350	1.228	--
2	2.055	554225	62.893	94997	3071	1.193	3.703
总计		881214	100.000	160387			

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



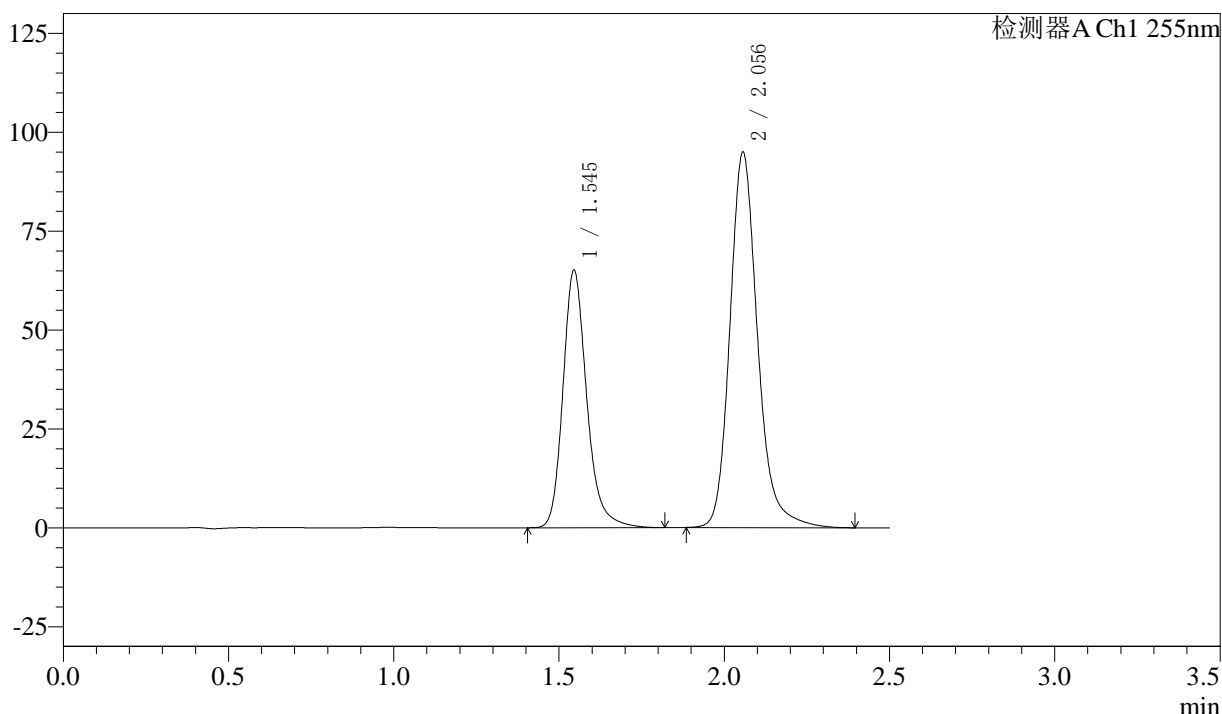
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6437-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	326532	37.103	65132	2342	1.225	--
2	2.056	553531	62.897	94851	3077	1.193	3.704
总计		880063	100.000	159983			

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



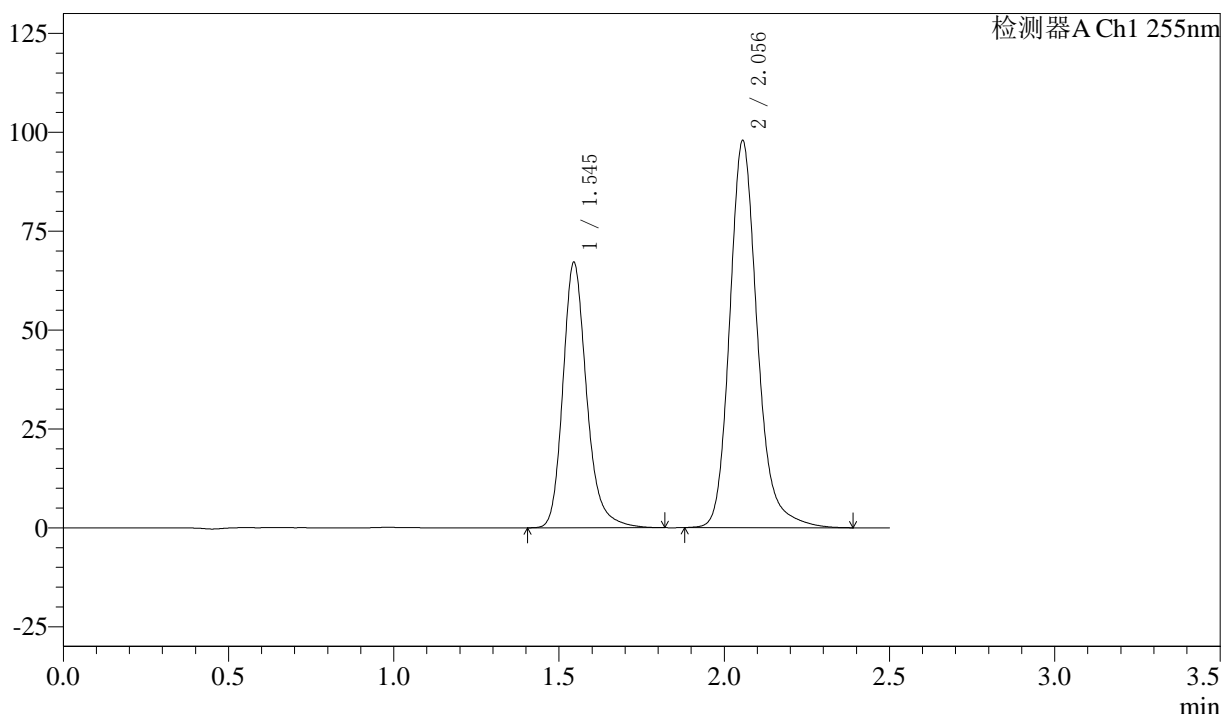
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6438-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:21:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	335612	37.060	67126	2353	1.228	--
2	2.056	569986	62.940	97775	3080	1.193	3.707
总计		905597	100.000	164902			

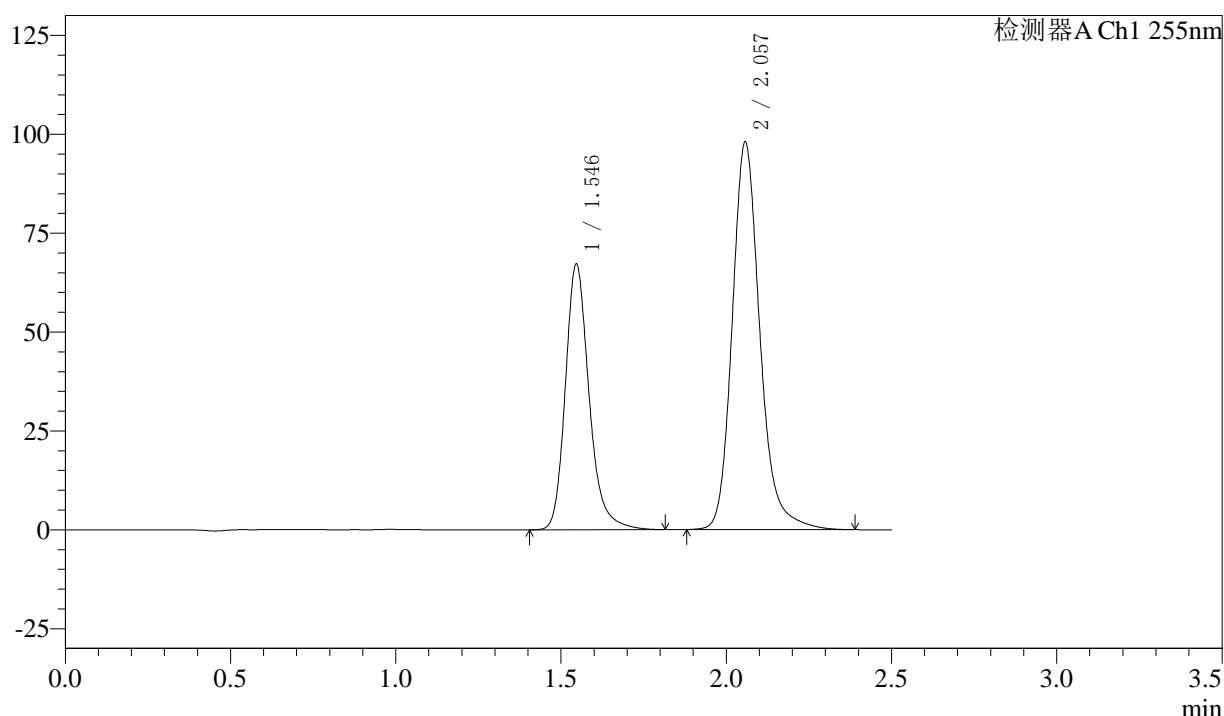
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6439-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	336513	37.046	67136	2351	1.230	--
2	2.057	571841	62.954	98049	3074	1.192	3.704
总计		908354	100.000	165185			

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



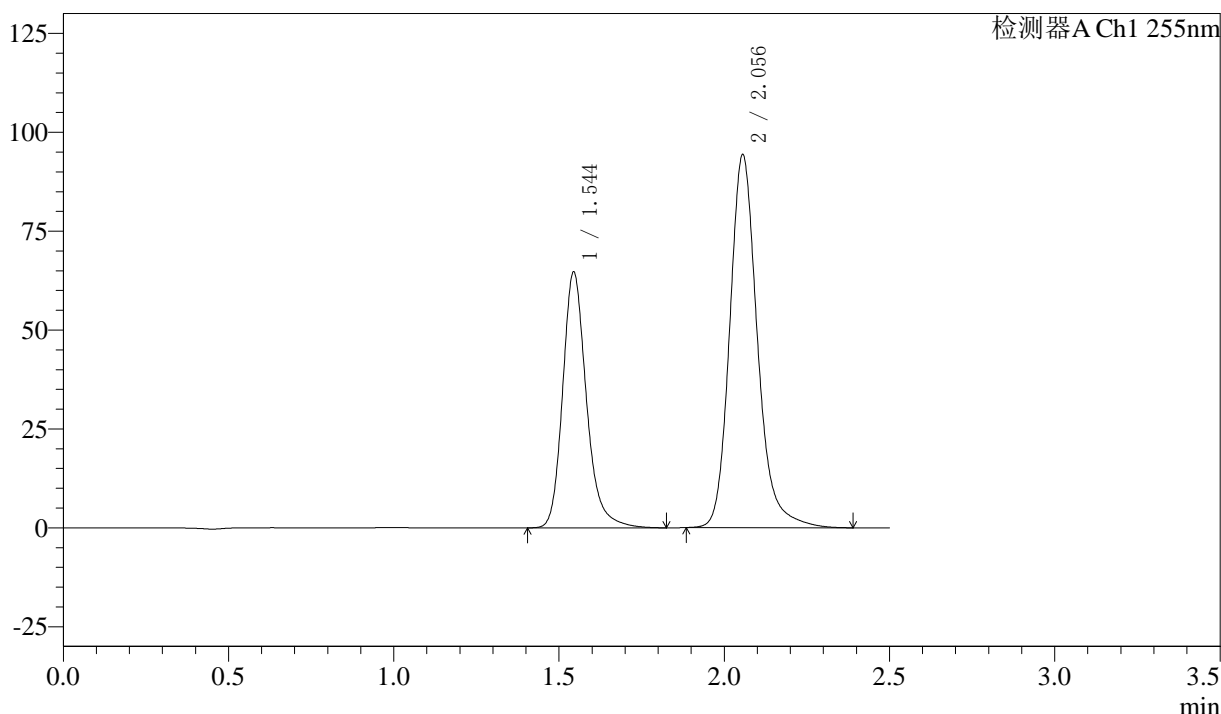
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6440-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:27:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	324039	37.045	64769	2346	1.226	--
2	2.056	550670	62.955	94216	3067	1.192	3.707
总计		874709	100.000	158985			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



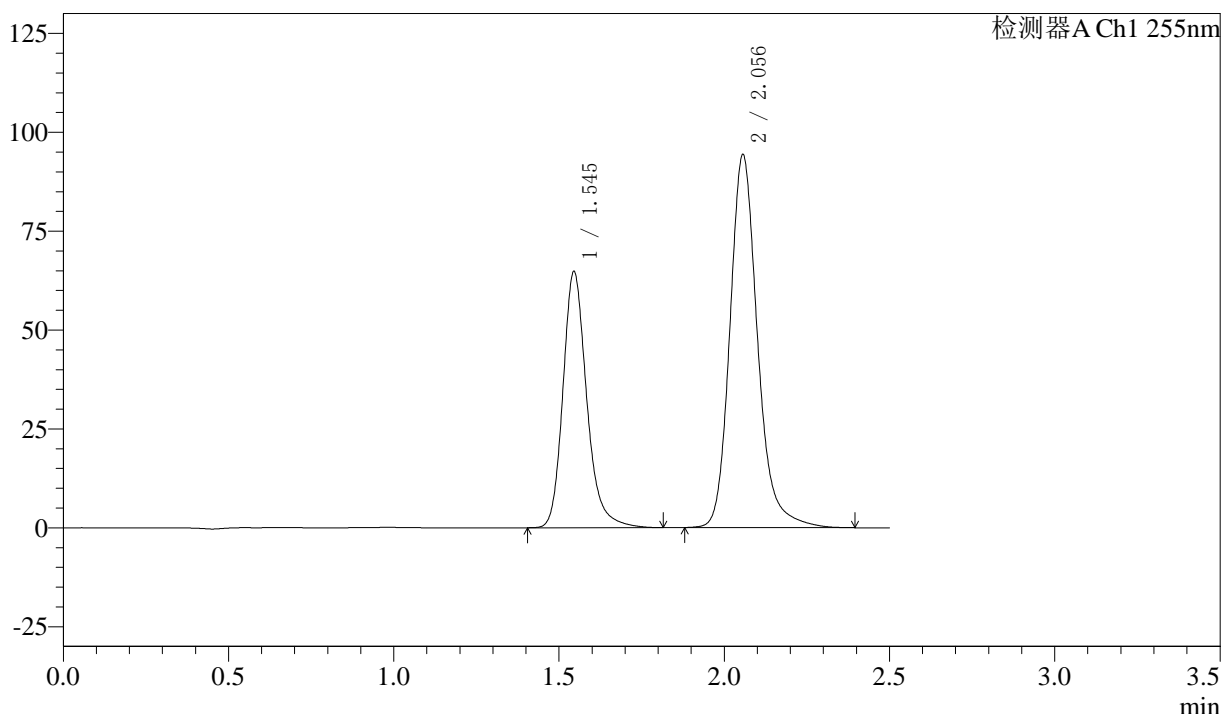
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6441-2 - zzp-zjtj12y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:29:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	324592	37.140	64762	2341	1.225	--
2	2.056	549371	62.860	94272	3086	1.193	3.707
总计		873962	100.000	159034			

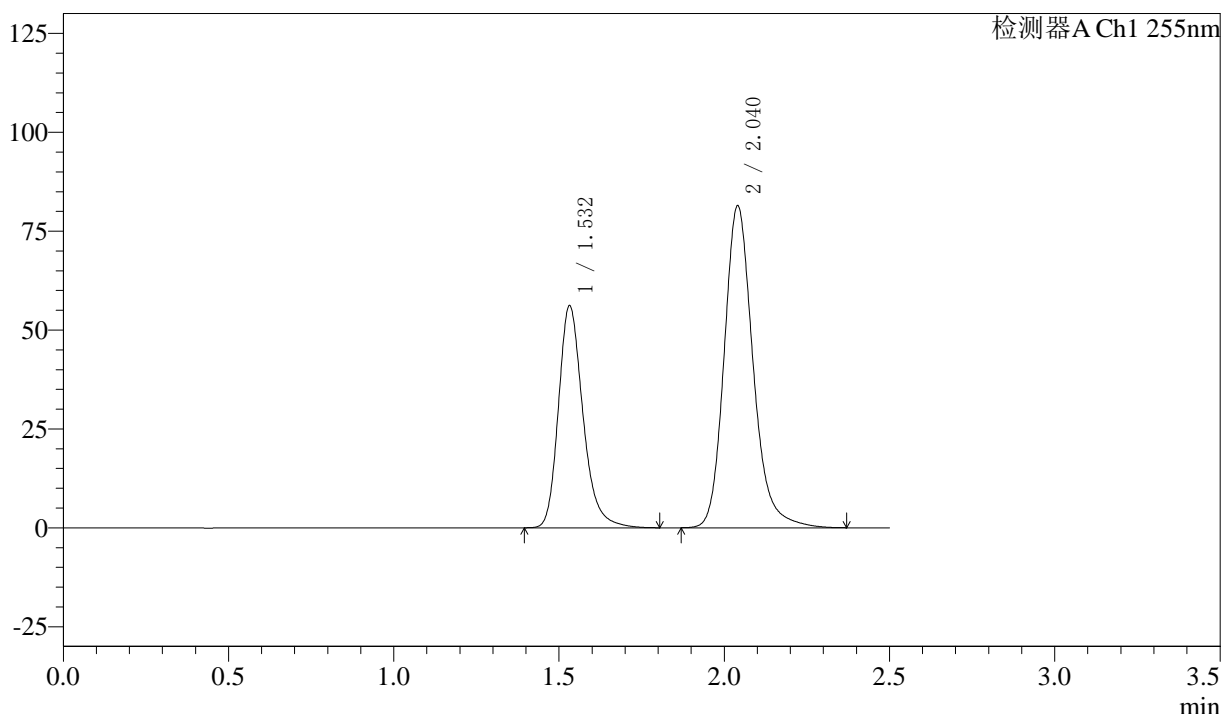
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6442-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:32:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	290462	36.937	56190	2140	1.254	--
2	2.040	495899	63.063	81395	2754	1.196	3.532
总计		786361	100.000	137584			

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



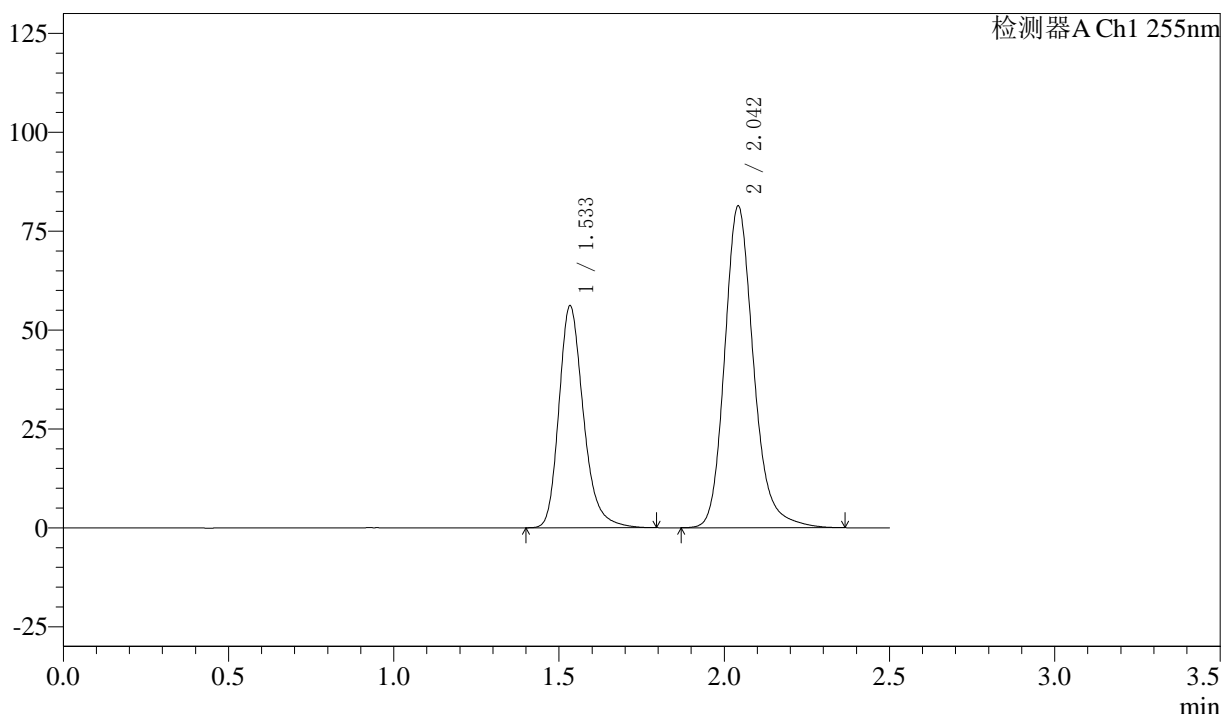
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-69/31-6443-2 - zzp-zjtj12y-pH6.8jz-jf50z-50mg-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 - 20250425-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:31:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	289888	36.907	56208	2145	1.254	--
2	2.042	495560	63.093	81402	2758	1.196	3.532
总计		785449	100.000	137611			

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(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2