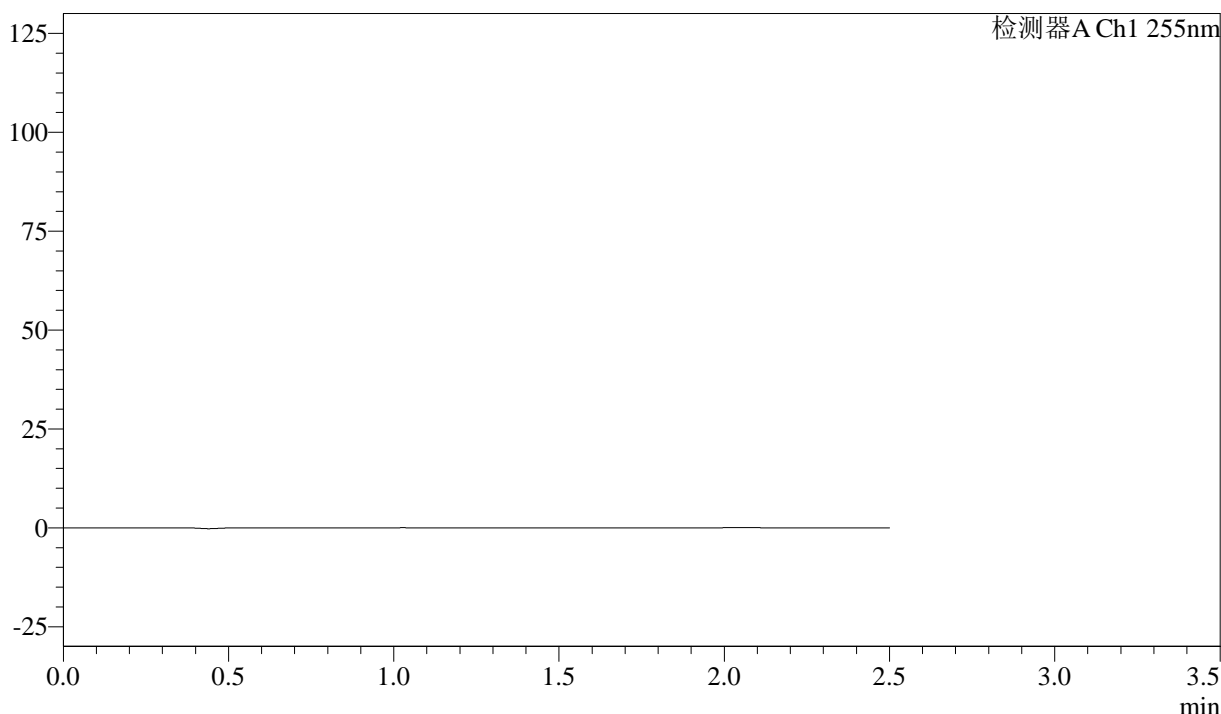


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6444-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:38:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:33:33      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)
总计							

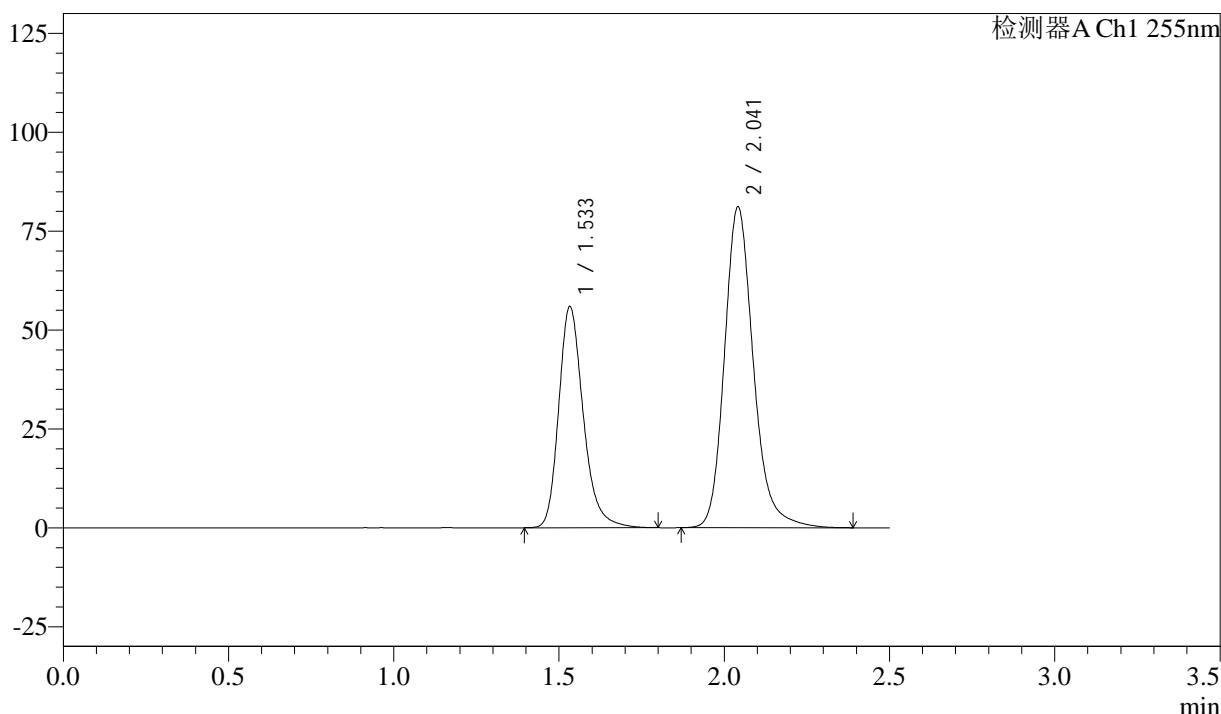
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 10-71/31-6445-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:41:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	289557	36.902	55990	2136	1.252	--
2	2.041	495113	63.098	81133	2752	1.197	3.528
总计		784670	100.000	137123			

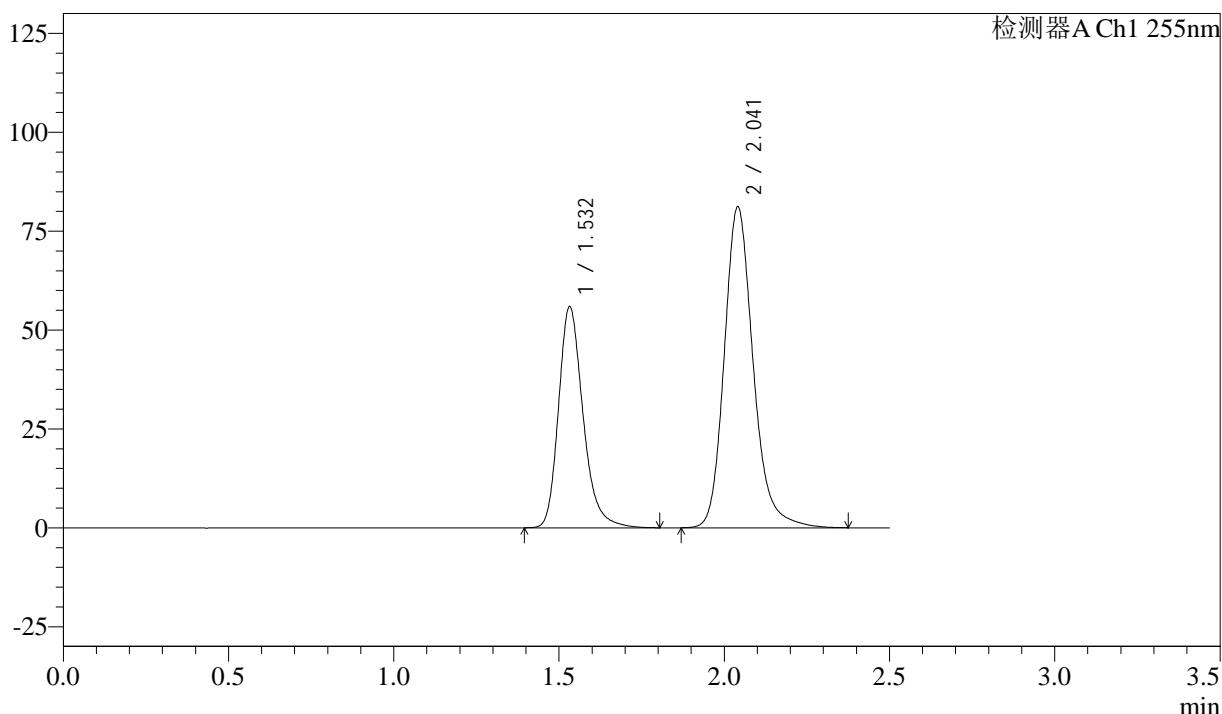
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6446-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:44:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:40      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	1.532	289252	36.898	55959	2140	1.254	--
2	2.041	494675	63.102	81072	2752	1.196	3.532
总计		783927	100.000	137030			

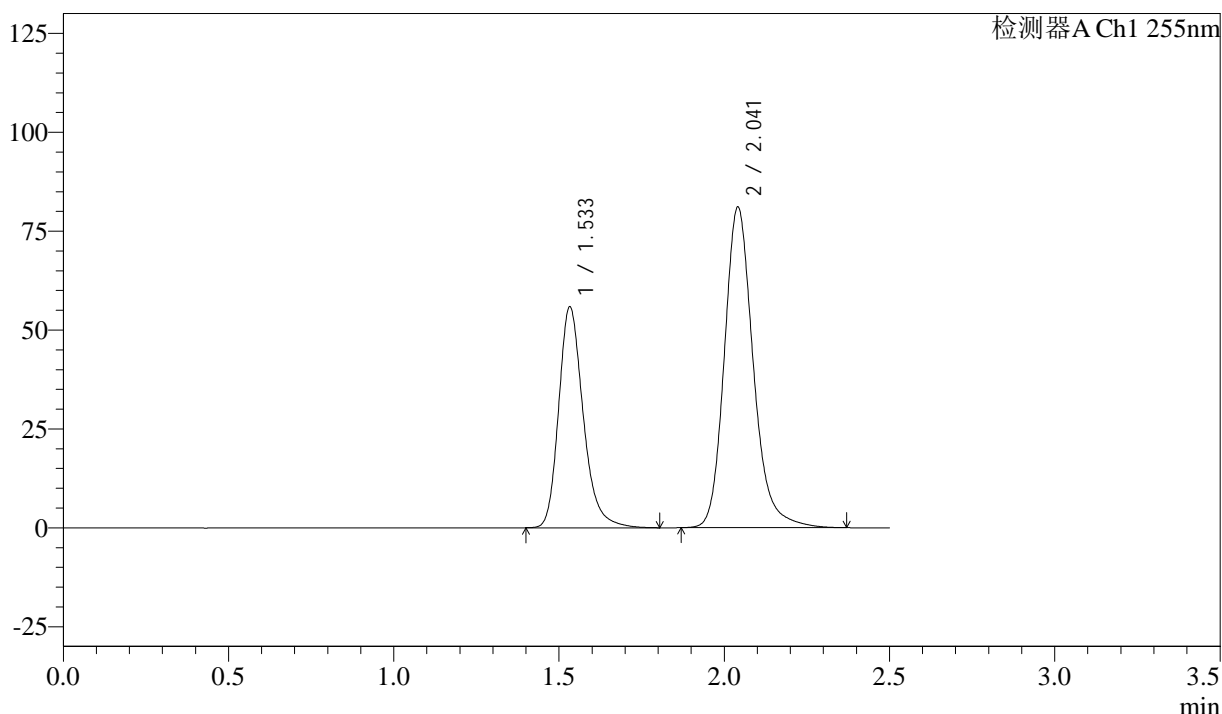
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-71/31-6447-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:33:43      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	1.533	289109	36.921	55938	2136	1.253	--
2	2.041	493939	63.079	81007	2754	1.196	3.528
总计		783049	100.000	136946			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



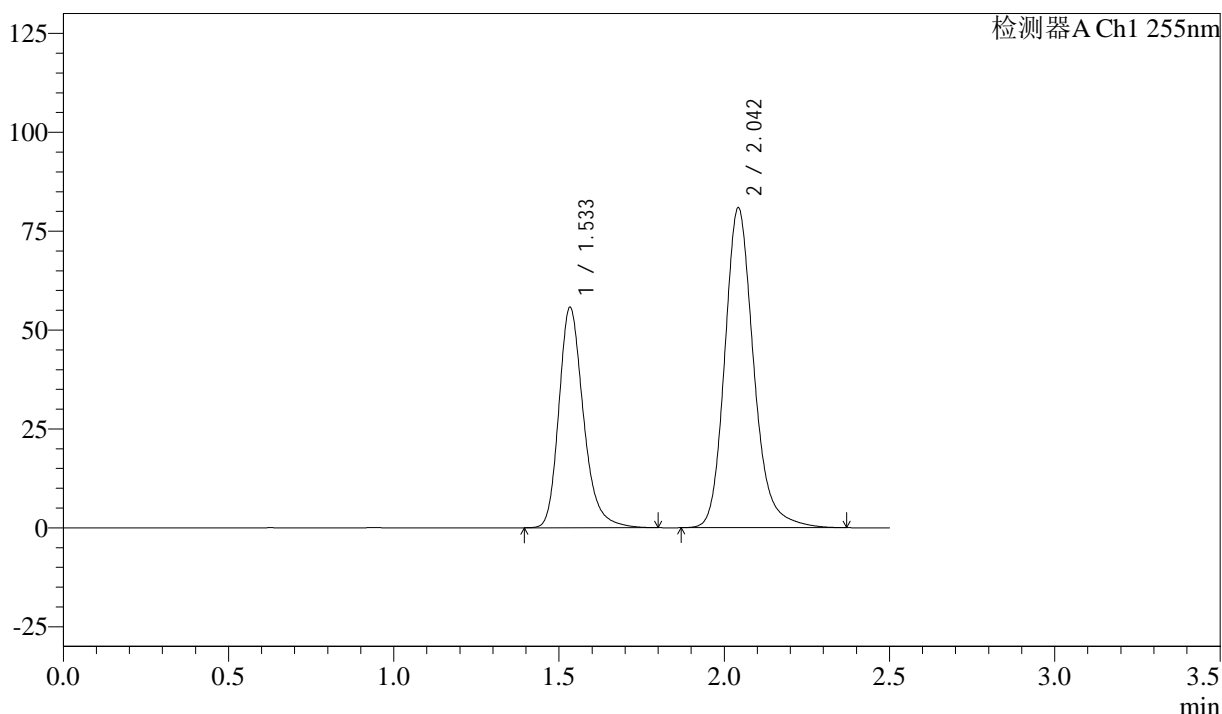
# SMF-4022

## <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 - 10-71/31-6448-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:33:45      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	1.533	288548	36.911	55816	2137	1.253	--
2	2.042	493187	63.089	80958	2754	1.197	3.531
总计		781736	100.000	136775			

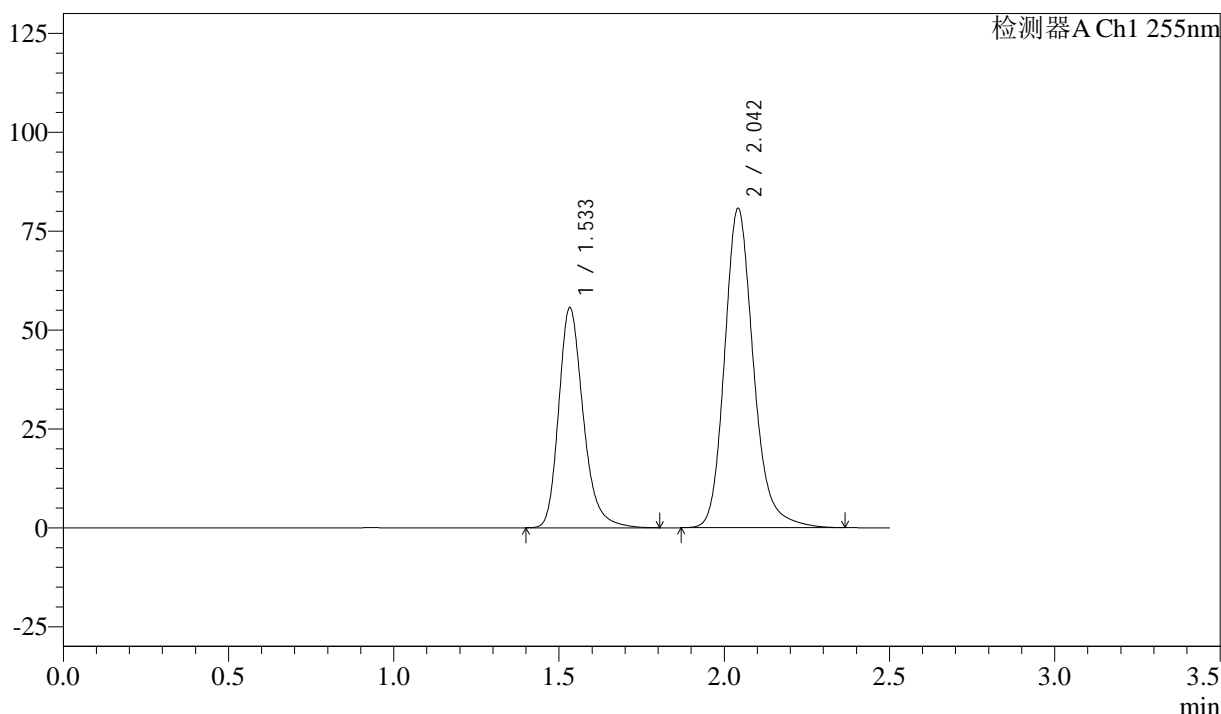
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-71/31-6449-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:48      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	1.533	287827	36.902	55720	2138	1.254	--
2	2.042	492158	63.098	80785	2754	1.196	3.532
总计		779986	100.000	136505			

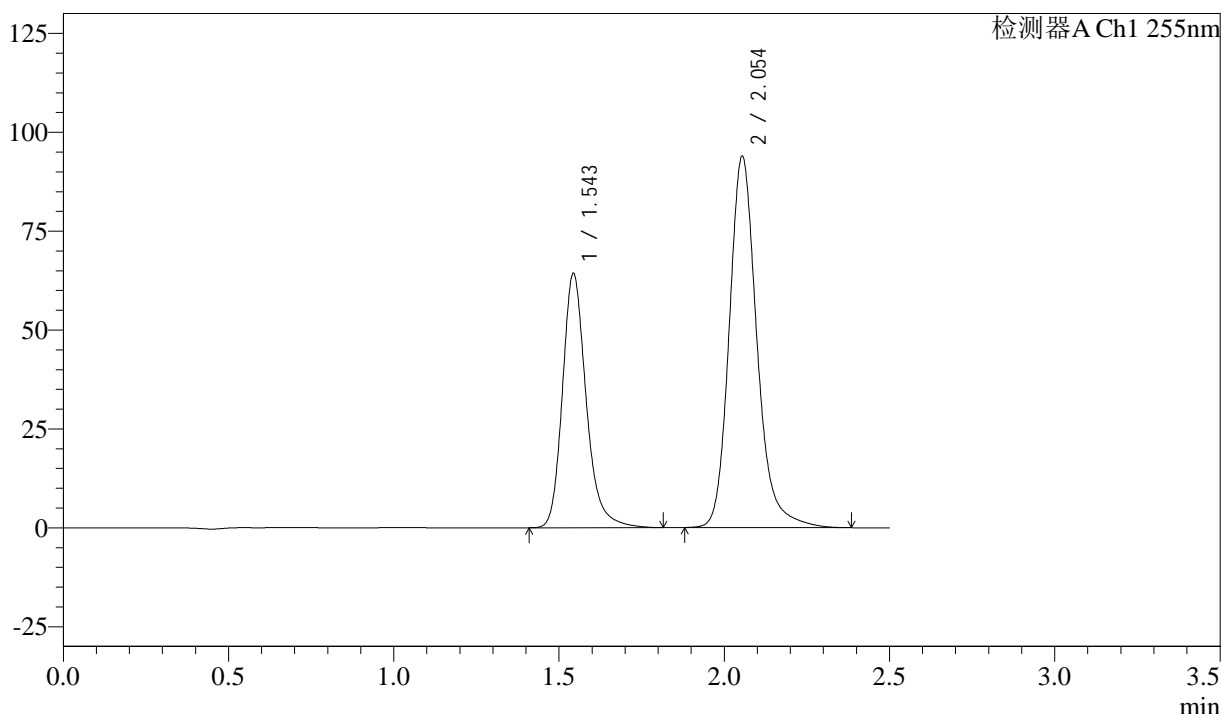
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6450-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:50      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	1.543	321485	36.987	64380	2347	1.230	--
2	2.054	547688	63.013	94013	3073	1.193	3.706
总计		869174	100.000	158393			

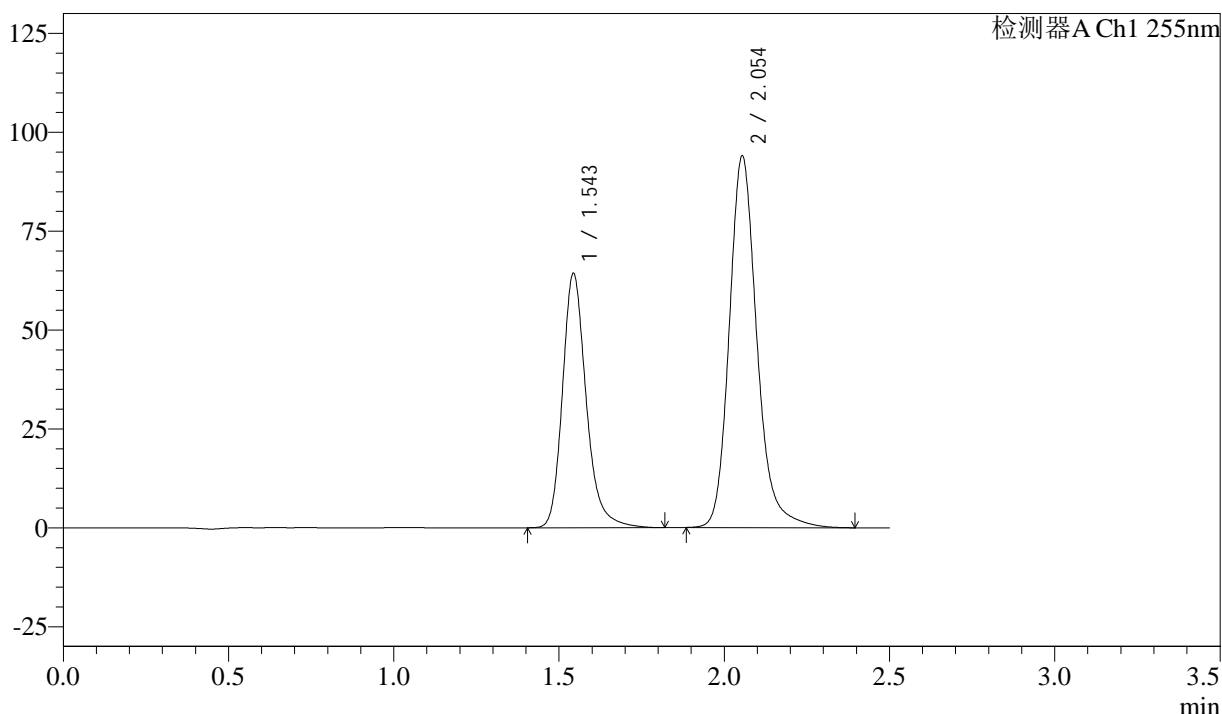
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6451-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 14:58:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:53      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	1.543	321721	37.001	64414	2349	1.232	--
2	2.054	547766	62.999	94050	3075	1.194	3.707
总计		869487	100.000	158464			

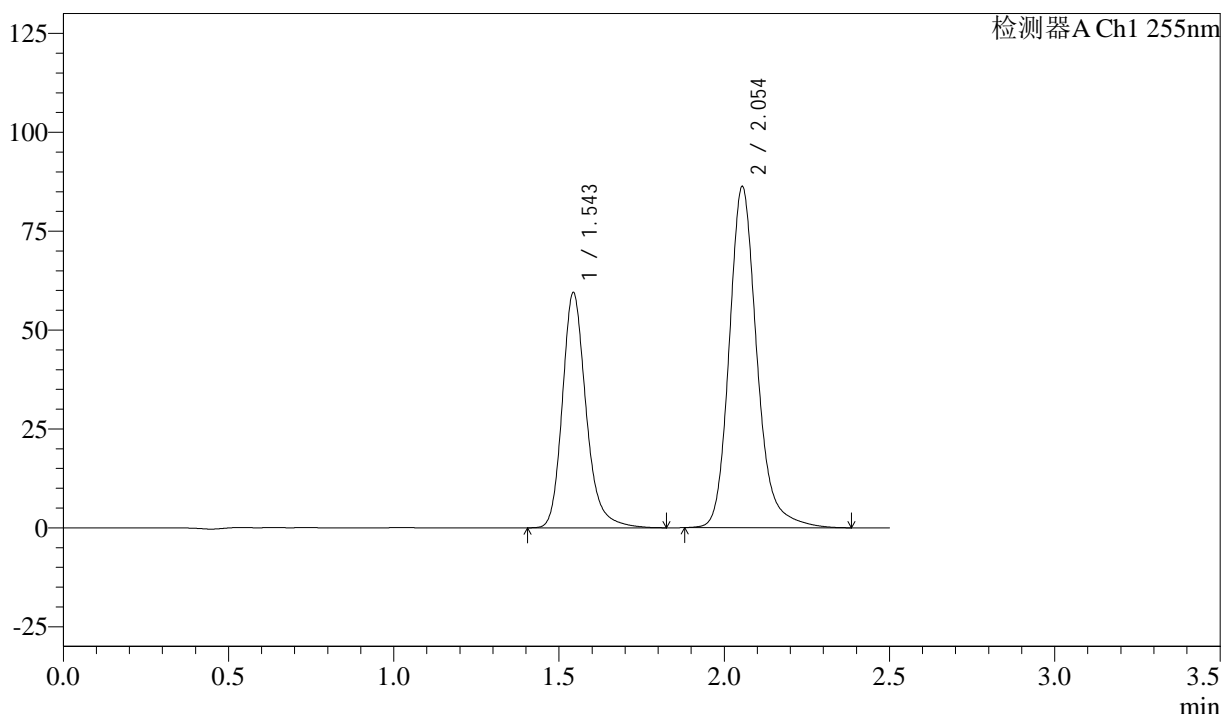
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6452-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:01:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:56      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	297437	37.146	59560	2350	1.228	--
2	2.054	503285	62.854	86354	3074	1.193	3.710
总计		800721	100.000	145914			

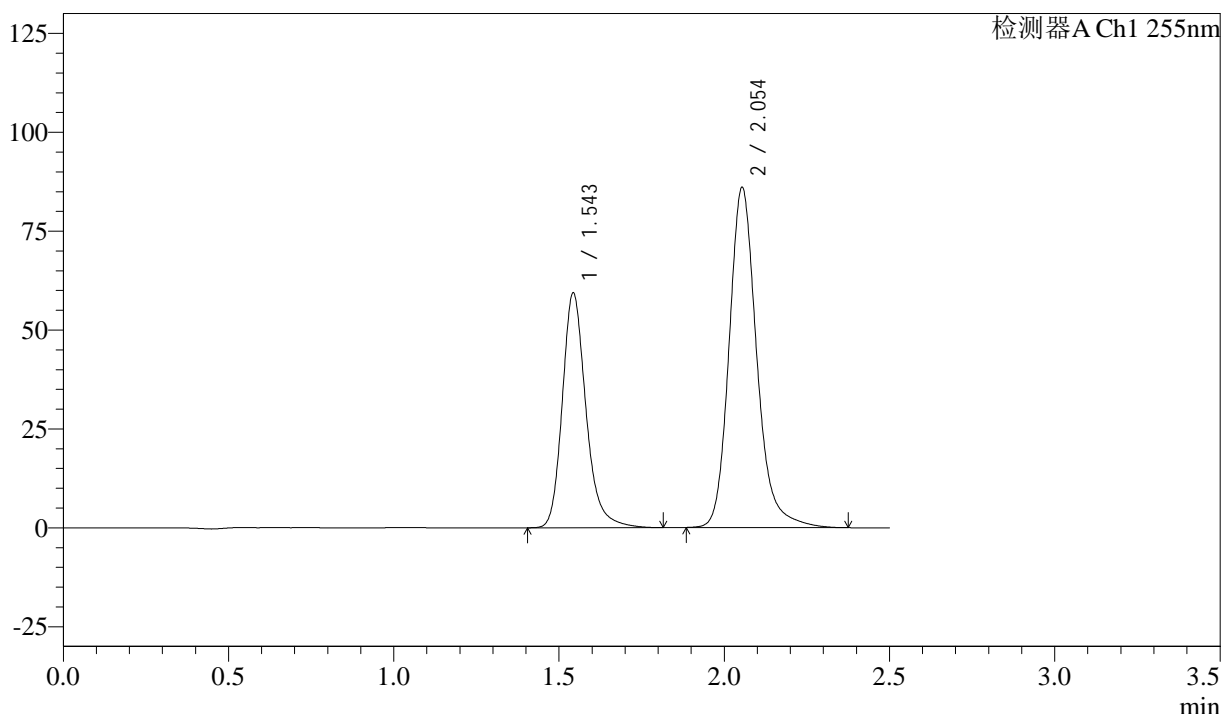
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6453-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:04:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:33:58      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	296227	37.167	59434	2357	1.229	--
2	2.054	500793	62.833	86107	3073	1.192	3.711
总计		797020	100.000	145541			

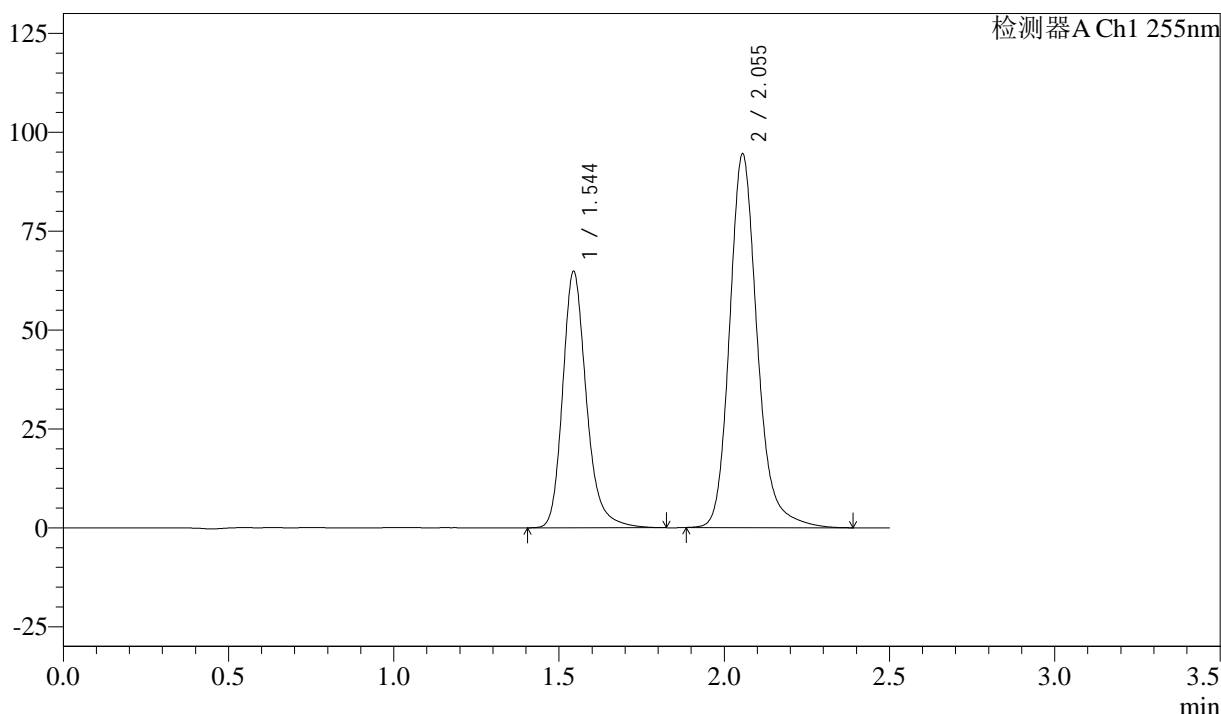
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6454-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:07:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:01      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	1.544	323945	37.027	64901	2355	1.232	--
2	2.055	550947	62.973	94445	3071	1.193	3.710
总计		874892	100.000	159345			

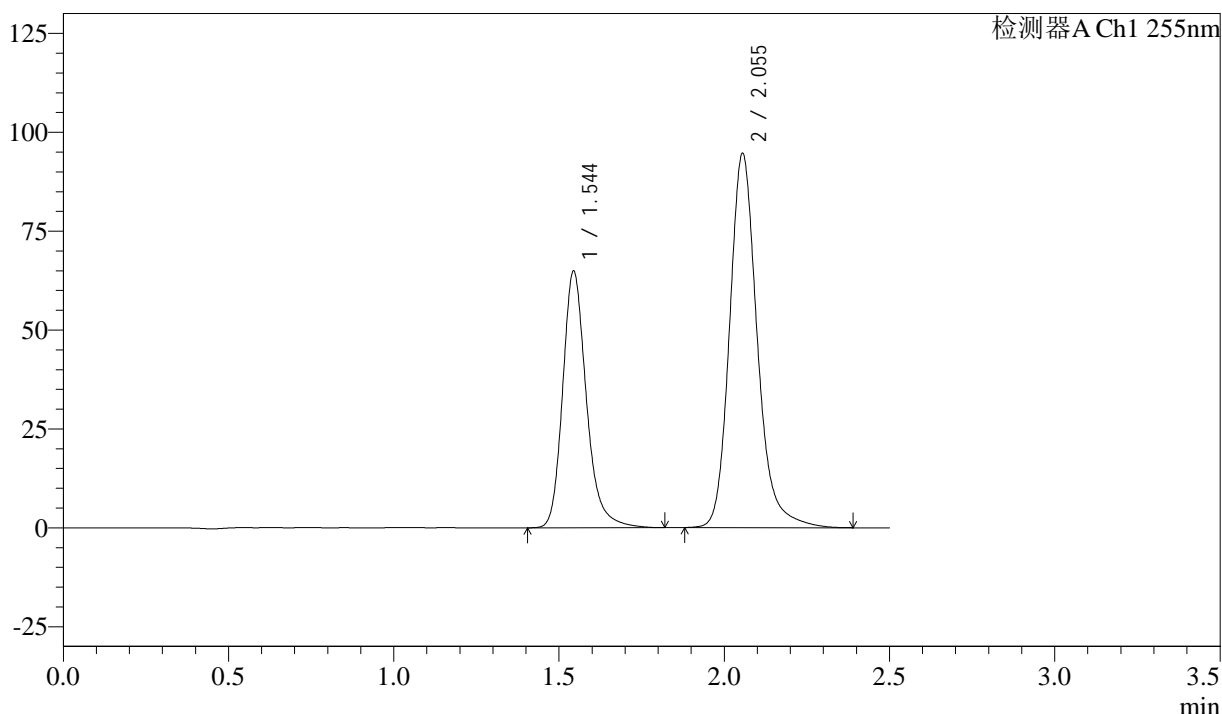
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6455-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	324196	36.988	64999	2355	1.232	--
2	2.055	552285	63.012	94593	3065	1.192	3.708
总计		876481	100.000	159592			

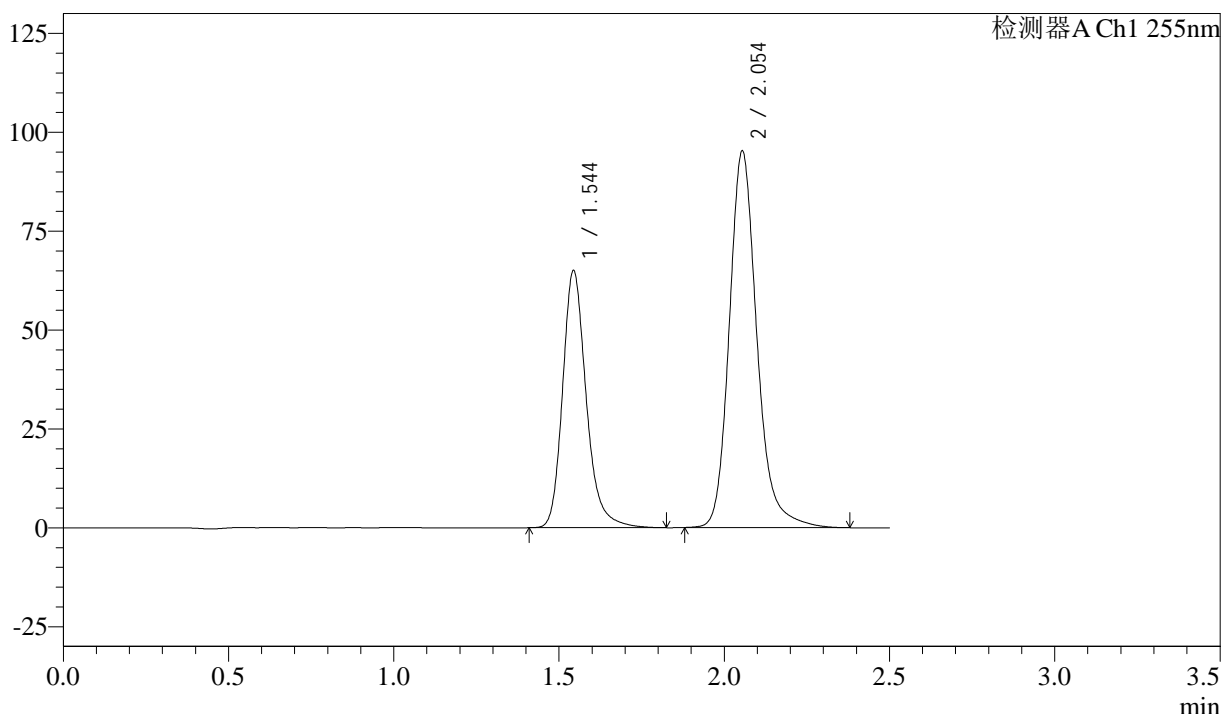
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6456-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:13:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:06      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	1.544	323798	36.885	65127	2368	1.230	--
2	2.054	554067	63.115	95303	3086	1.192	3.716
总计		877865	100.000	160431			

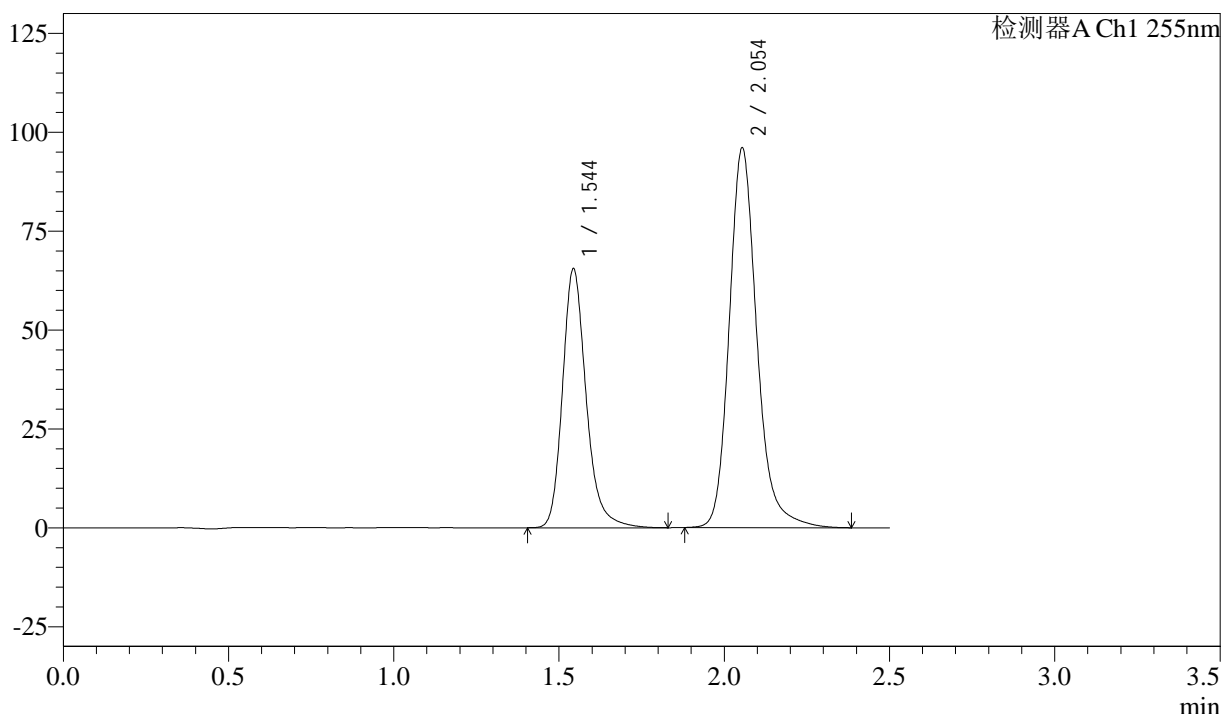
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6457-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:09      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	1.544	326698	36.901	65592	2360	1.230	--
2	2.054	558629	63.099	96110	3086	1.191	3.714
总计		885327	100.000	161702			

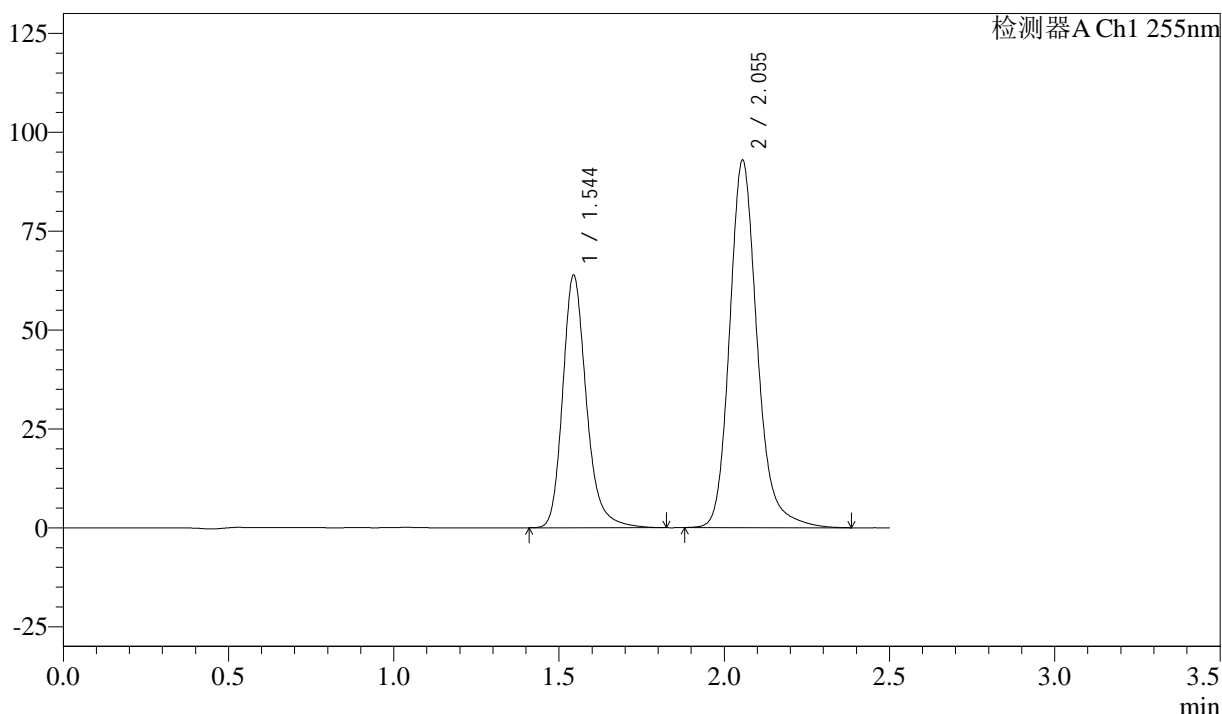
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6458-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:18:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	318249	37.046	63933	2367	1.231	--
2	2.055	540820	62.954	92891	3083	1.192	3.717
总计		859070	100.000	156825			

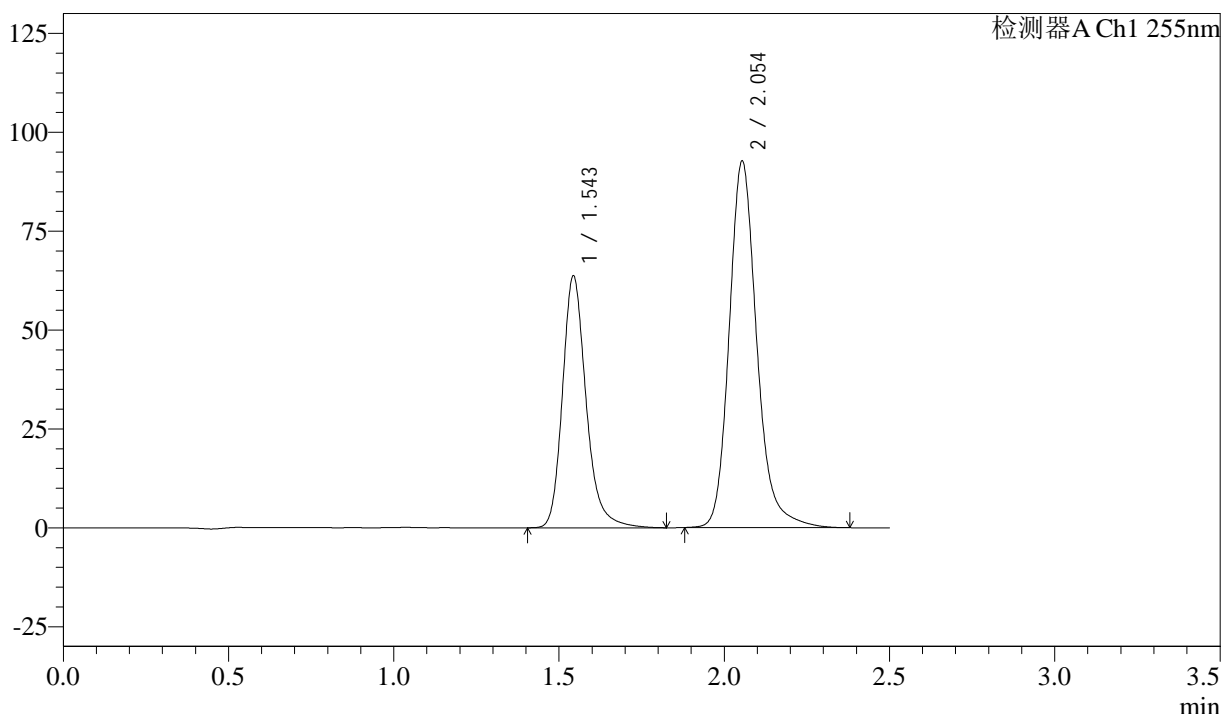
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6459-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:21:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	317506	37.055	63770	2366	1.230	--
2	2.054	539346	62.945	92773	3080	1.192	3.714
总计		856852	100.000	156543			

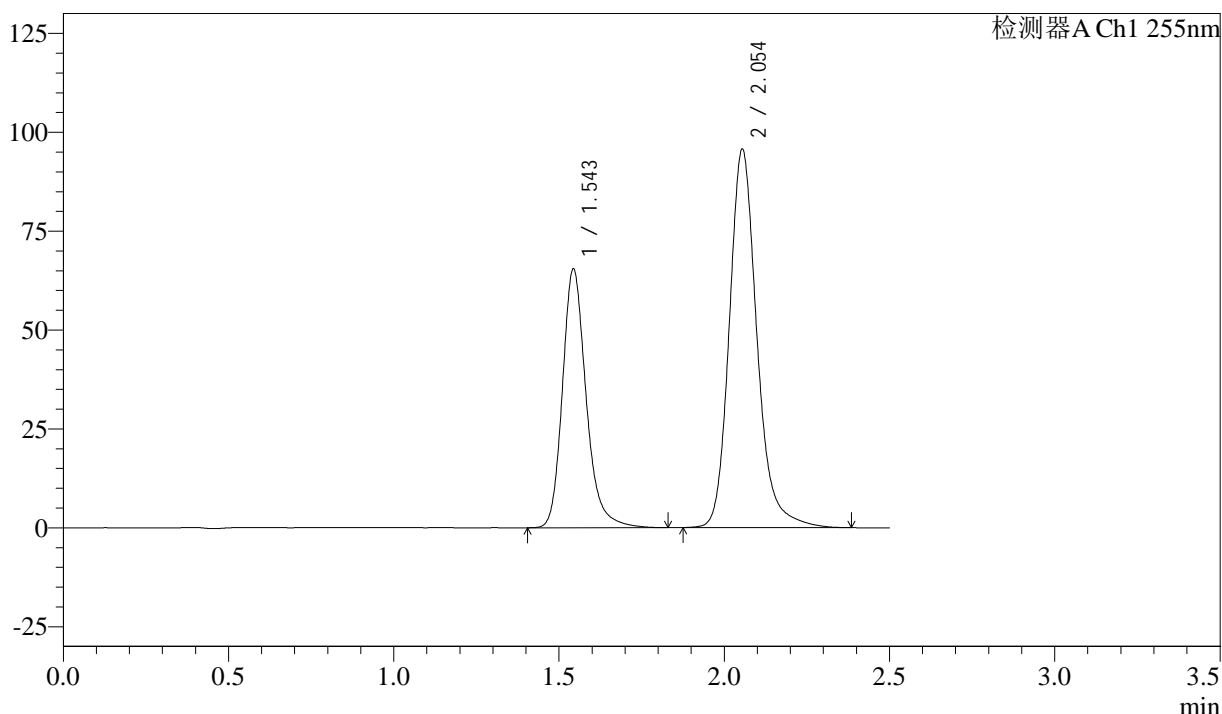
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6460-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:24:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	327211	37.004	65546	2351	1.227	--
2	2.054	557052	62.996	95758	3085	1.191	3.713
总计		884263	100.000	161305			

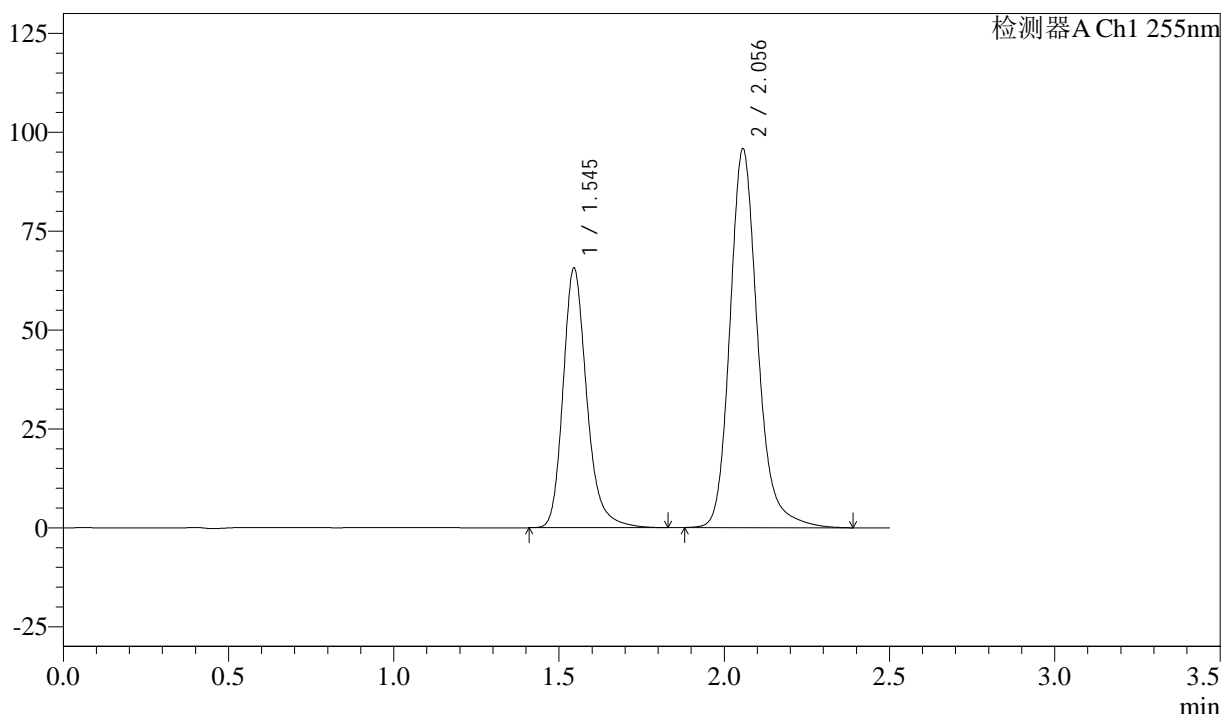
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6461-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-cq-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: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:27:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	327657	36.972	65629	2361	1.235	--
2	2.056	558566	63.028	95745	3079	1.193	3.712
总计		886223	100.000	161374			

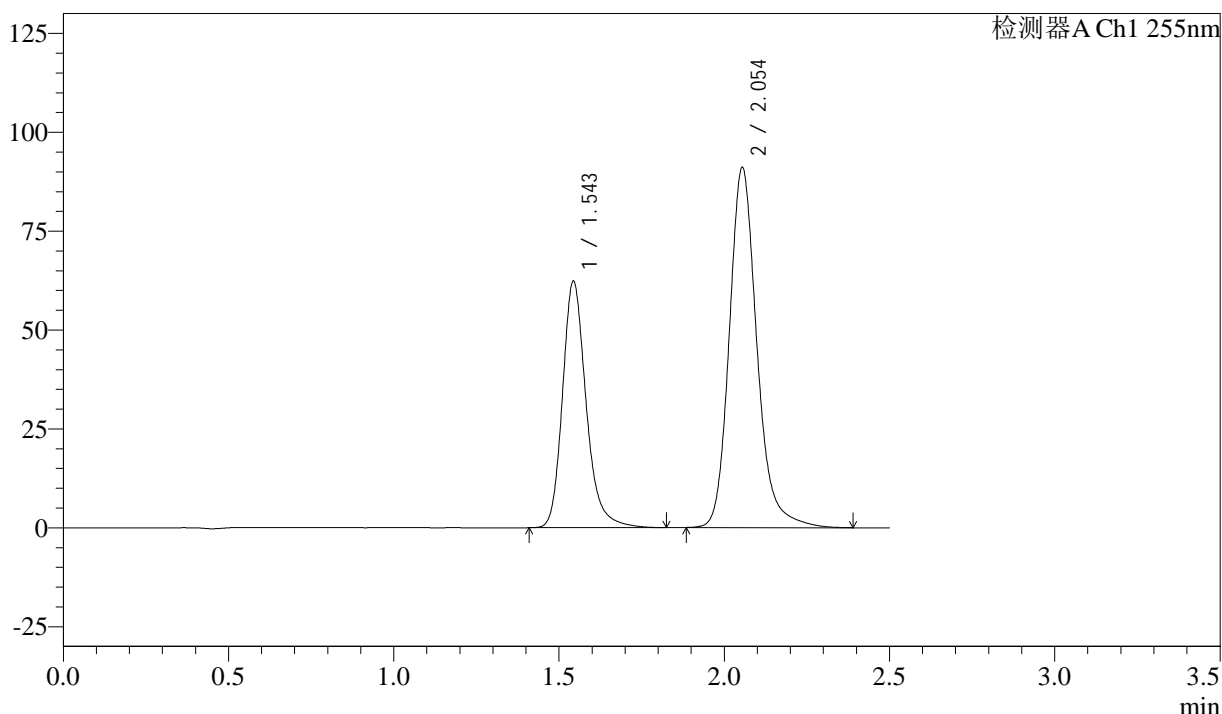
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6462-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	310570	36.941	62412	2363	1.230	--
2	2.054	530155	63.059	91144	3080	1.191	3.715
总计		840725	100.000	153556			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



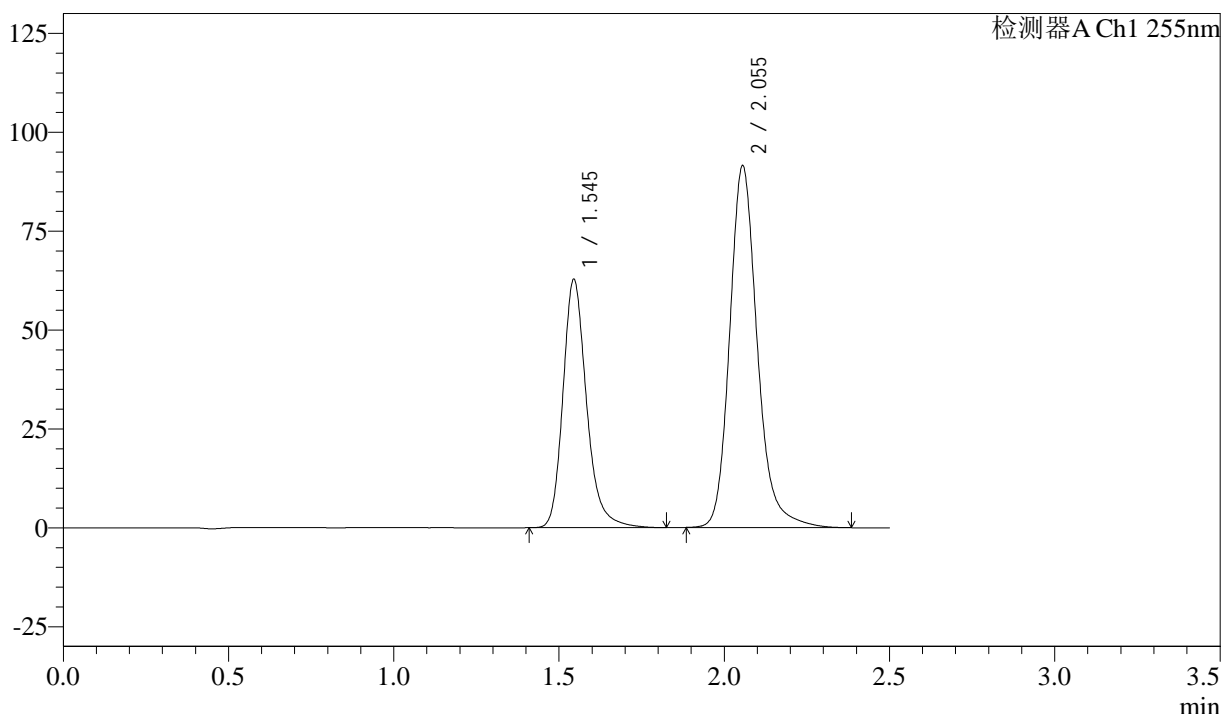
# SMF-4022

## <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 - 10-71/31-6463-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:33:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	312245	36.963	62818	2377	1.235	--
2	2.055	532495	63.037	91440	3082	1.192	3.717
总计		844740	100.000	154258			

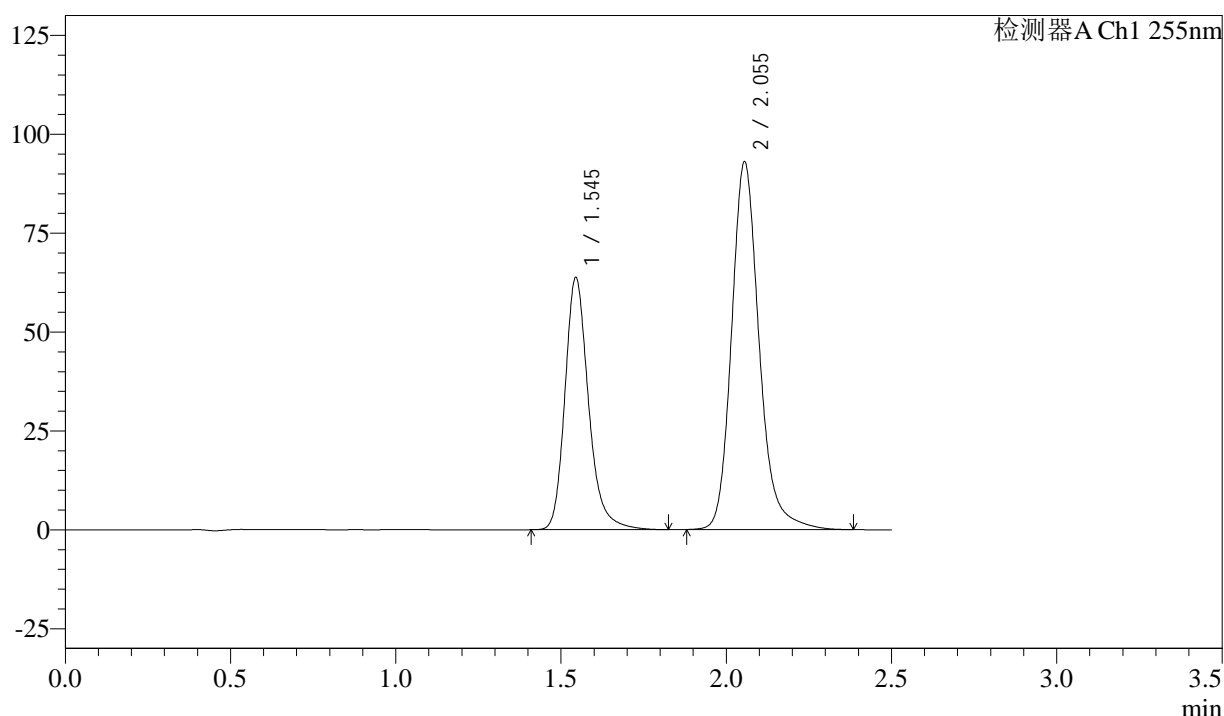
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6464-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	317155	36.951	63804	2376	1.235	--
2	2.055	541152	63.049	92972	3081	1.190	3.715
总计		858307	100.000	156777			

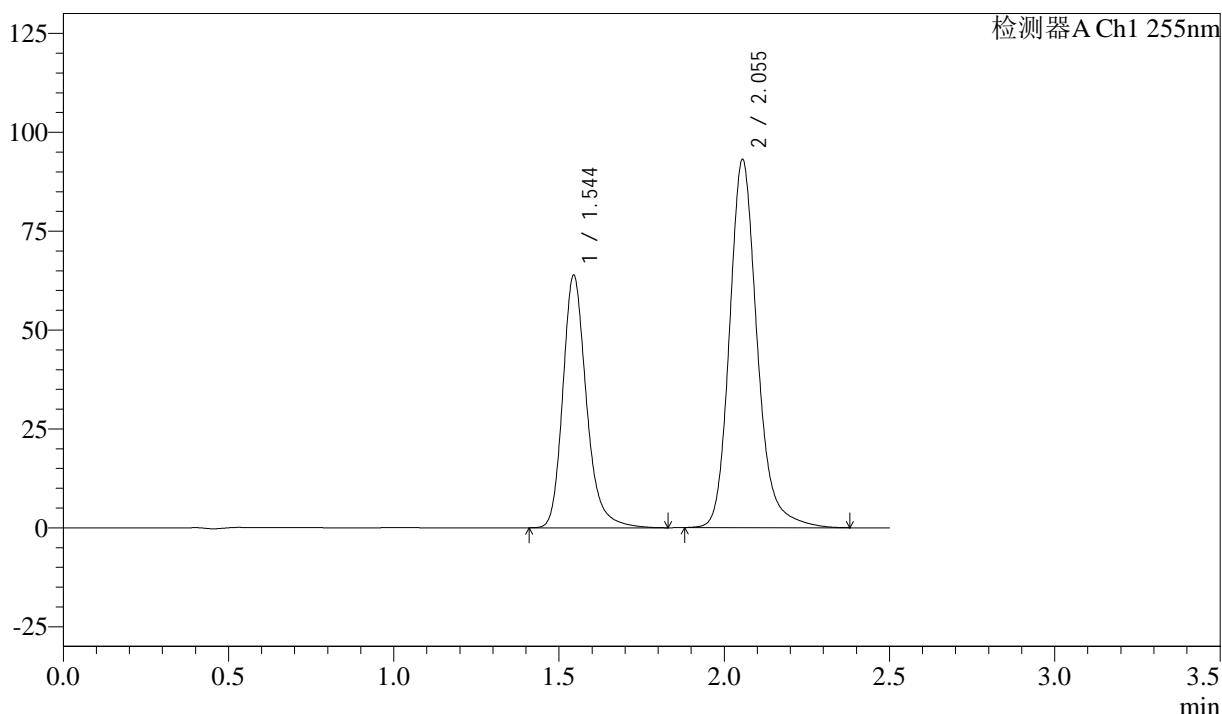
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6465-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:38:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	317867	36.962	63919	2374	1.235	--
2	2.055	542127	63.038	93086	3080	1.192	3.716
总计		859994	100.000	157005			

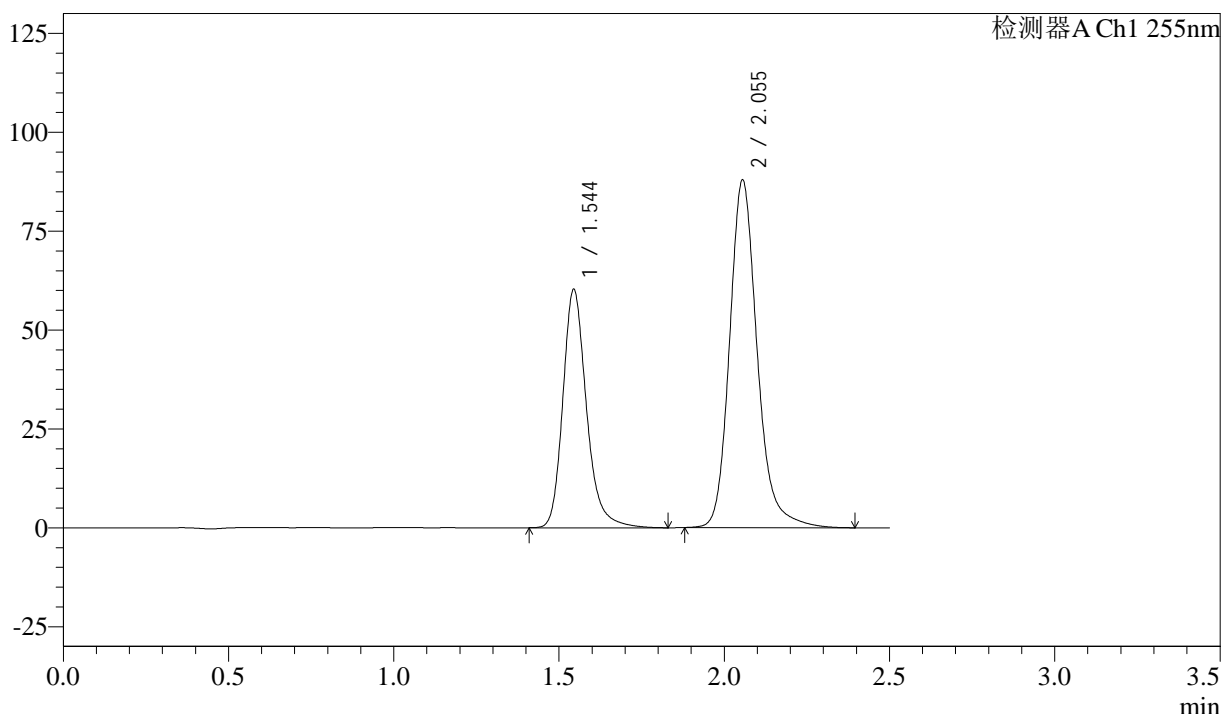
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6466-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:41:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	300231	36.966	60338	2374	1.234	--
2	2.055	511956	63.034	87890	3083	1.192	3.717
总计		812187	100.000	148228			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



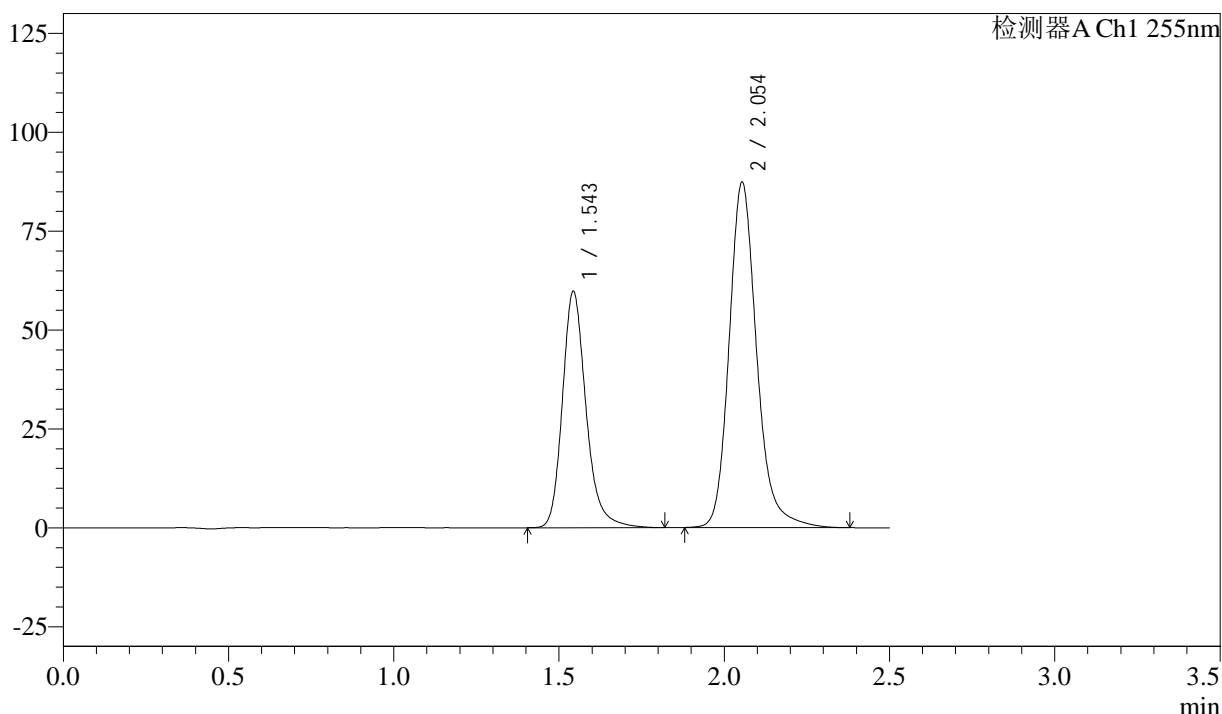
# SMF-4022

## <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 - 10-71/31-6467-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:44:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	297891	36.991	59859	2365	1.228	--
2	2.054	507422	63.009	87431	3089	1.191	3.717
总计		805313	100.000	147290			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



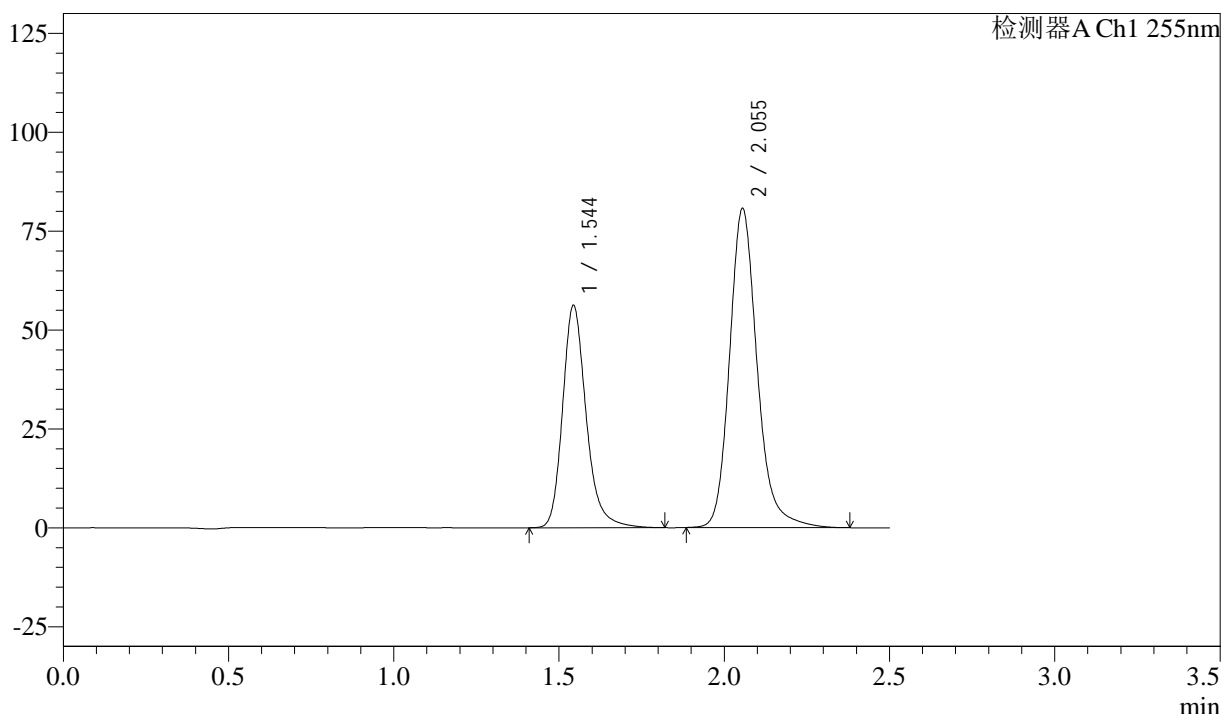
# SMF-4022

## <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 - 10-71/31-6468-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:47:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:34:38      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	1.544	279513	37.322	56309	2378	1.232	--
2	2.055	469414	62.678	80677	3084	1.191	3.725
总计		748927	100.000	136986			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



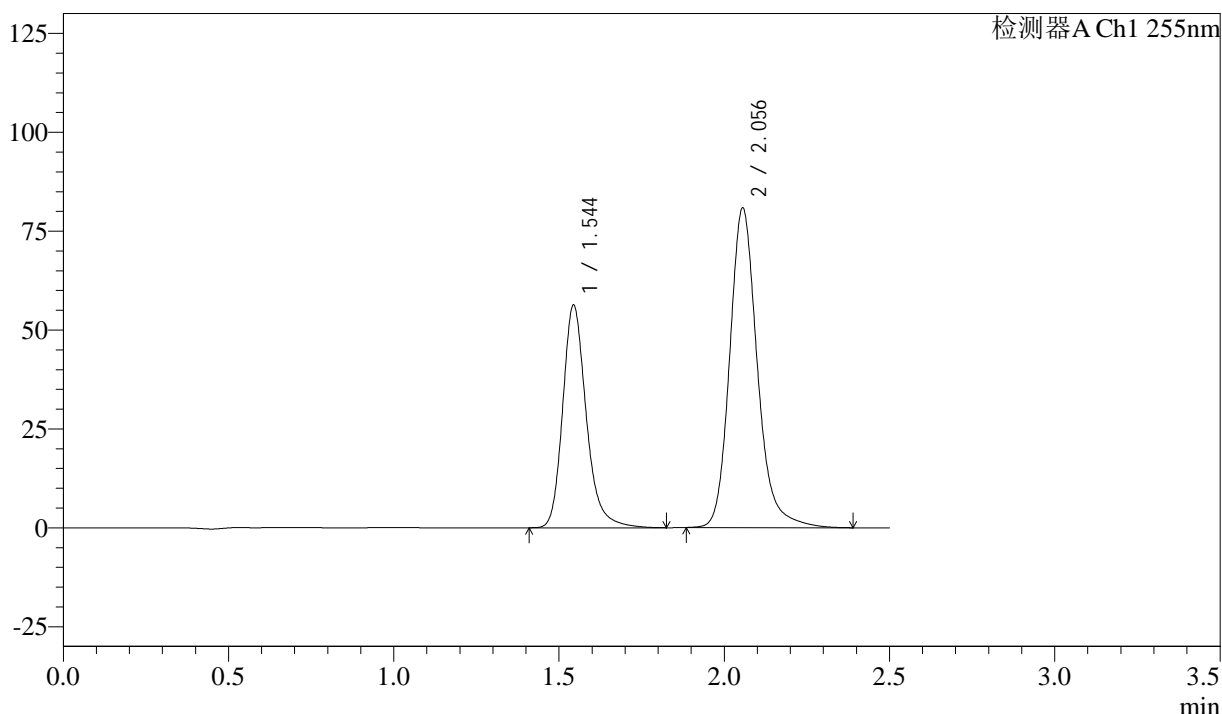
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6469-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:50:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:34:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	280003	37.281	56384	2377	1.235	--
2	2.056	471066	62.719	80753	3075	1.190	3.723
总计		751069	100.000	137137			

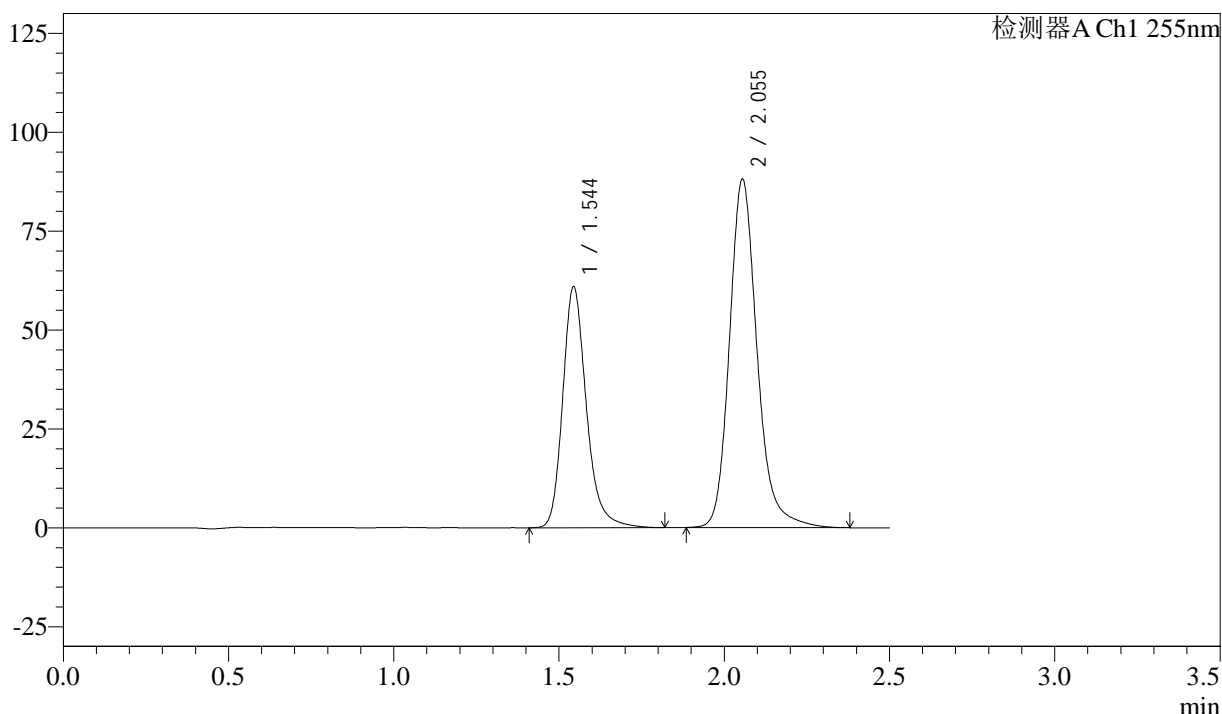
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6470-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	303516	37.186	60985	2367	1.235	--
2	2.055	512699	62.814	88132	3082	1.191	3.715
总计		816215	100.000	149116			

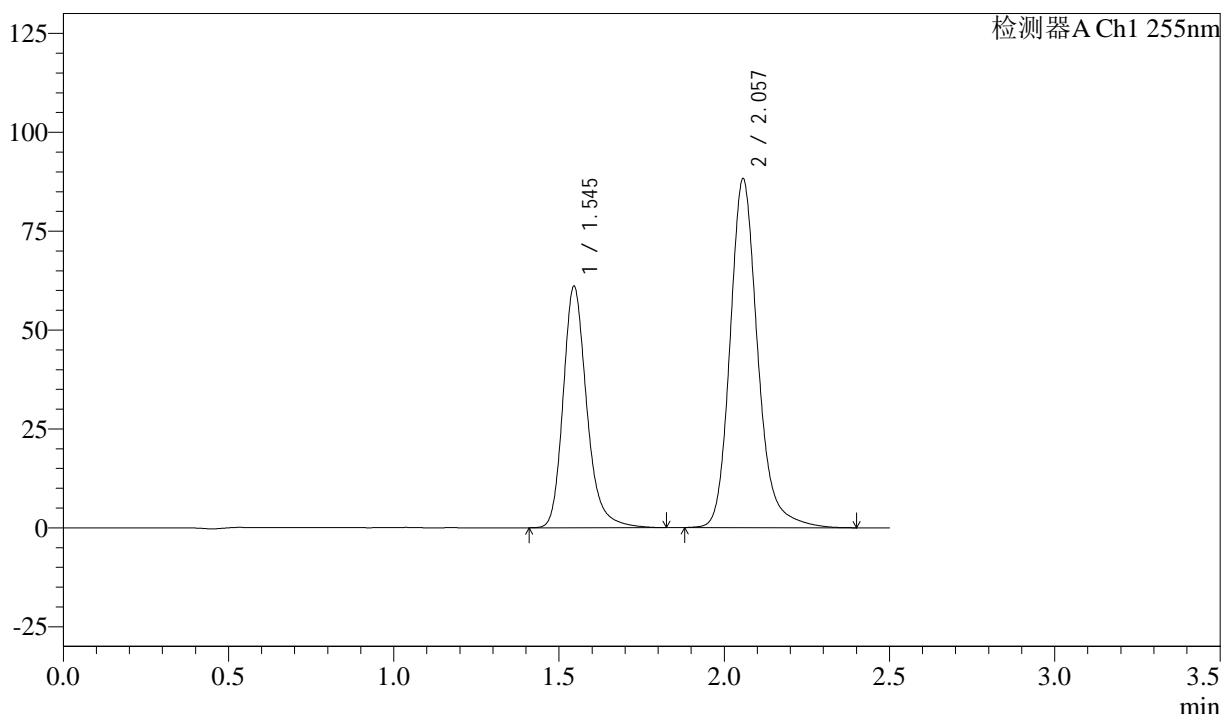
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-71/31-6471-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:56:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	304173	37.182	61032	2372	1.237	--
2	2.057	513891	62.818	88238	3086	1.192	3.721
总计		818065	100.000	149269			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



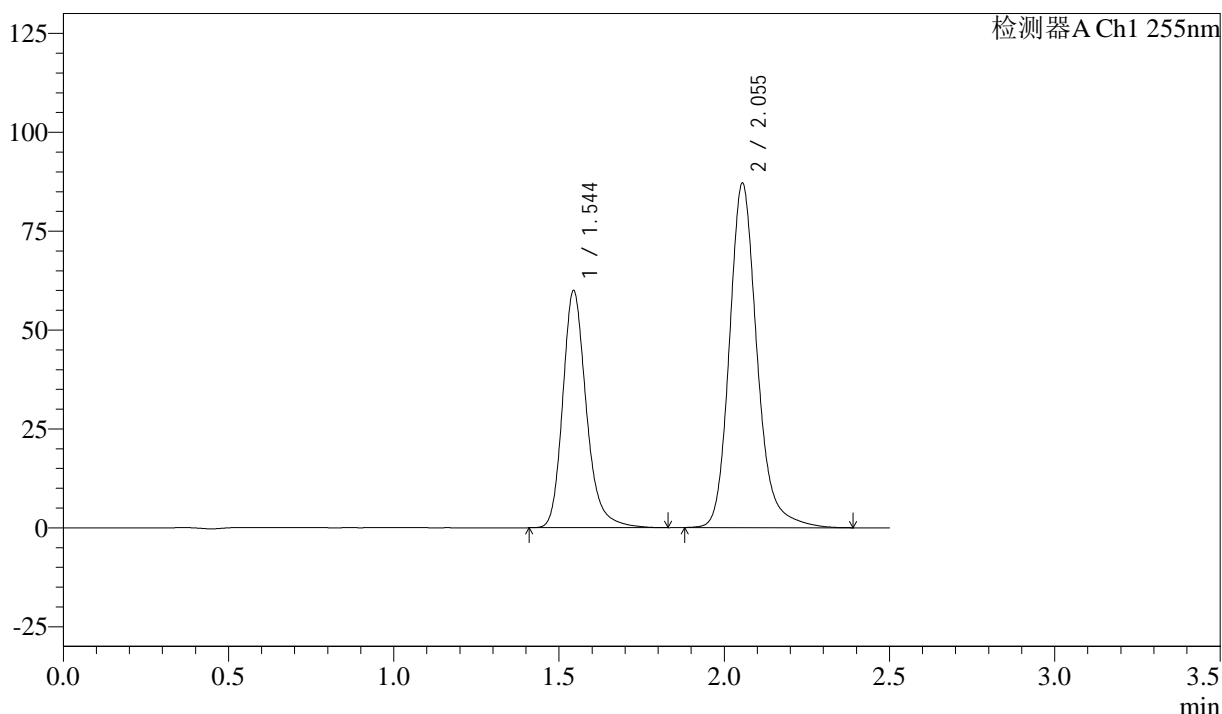
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6472-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 15:58:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	298735	37.059	60031	2369	1.234	--
2	2.055	507379	62.941	87131	3081	1.193	3.715
总计		806115	100.000	147162			

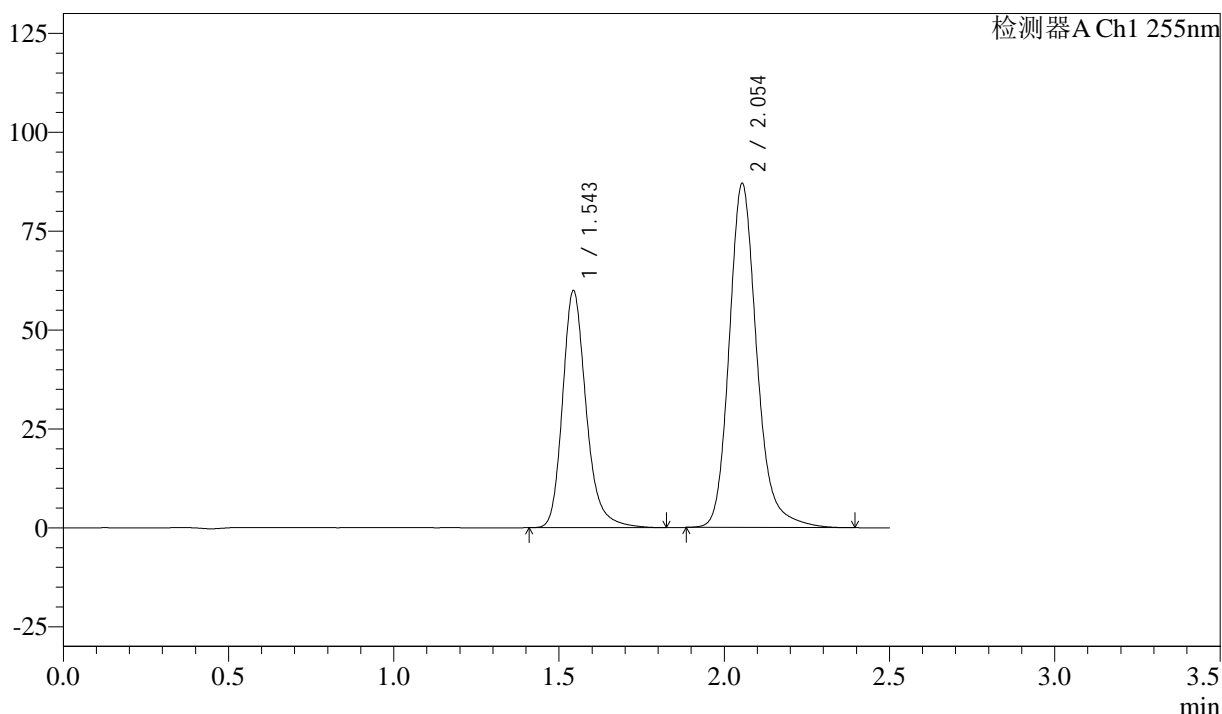
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-71/31-6473-2 - cbzj-SDR926p-wdx12y-zjtj-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: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:01:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/25 18:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	298177	37.072	60040	2374	1.235	--
2	2.054	506150	62.928	87102	3083	1.192	3.718
总计		804327	100.000	147142			

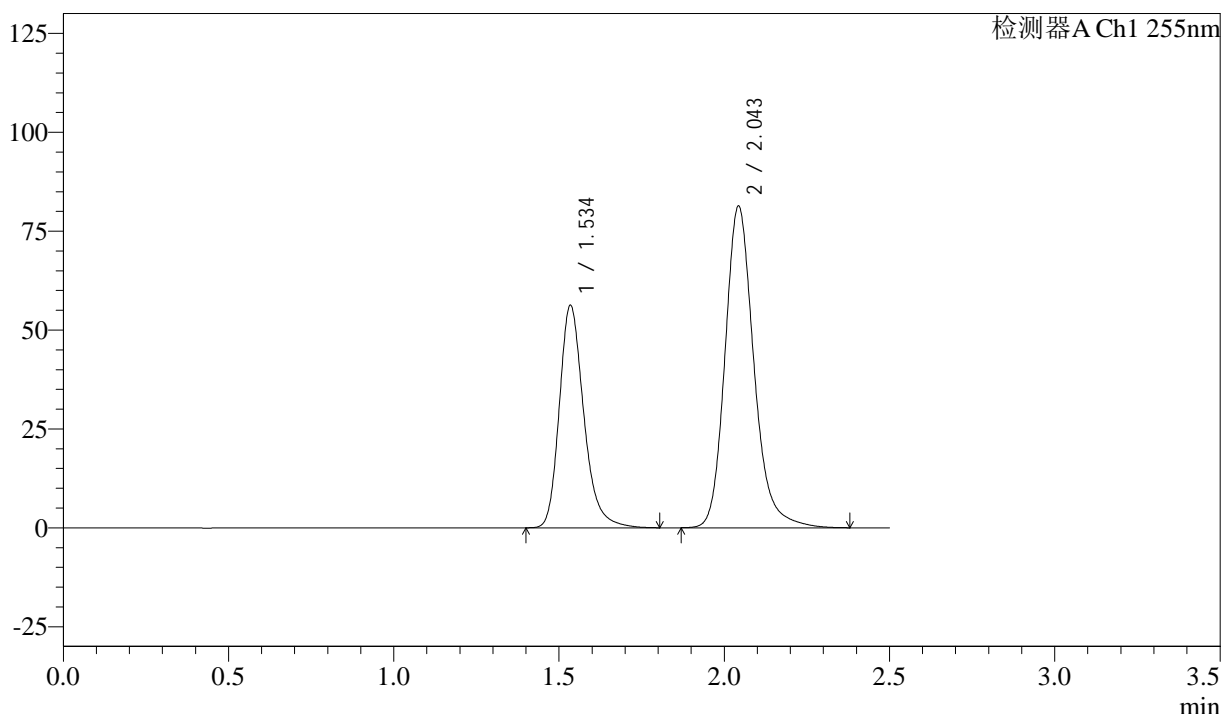
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-71/31-6474-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:04:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:34:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	290406	36.970	56302	2153	1.254	--
2	2.043	495122	63.030	81433	2767	1.196	3.536
总计		785528	100.000	137735			

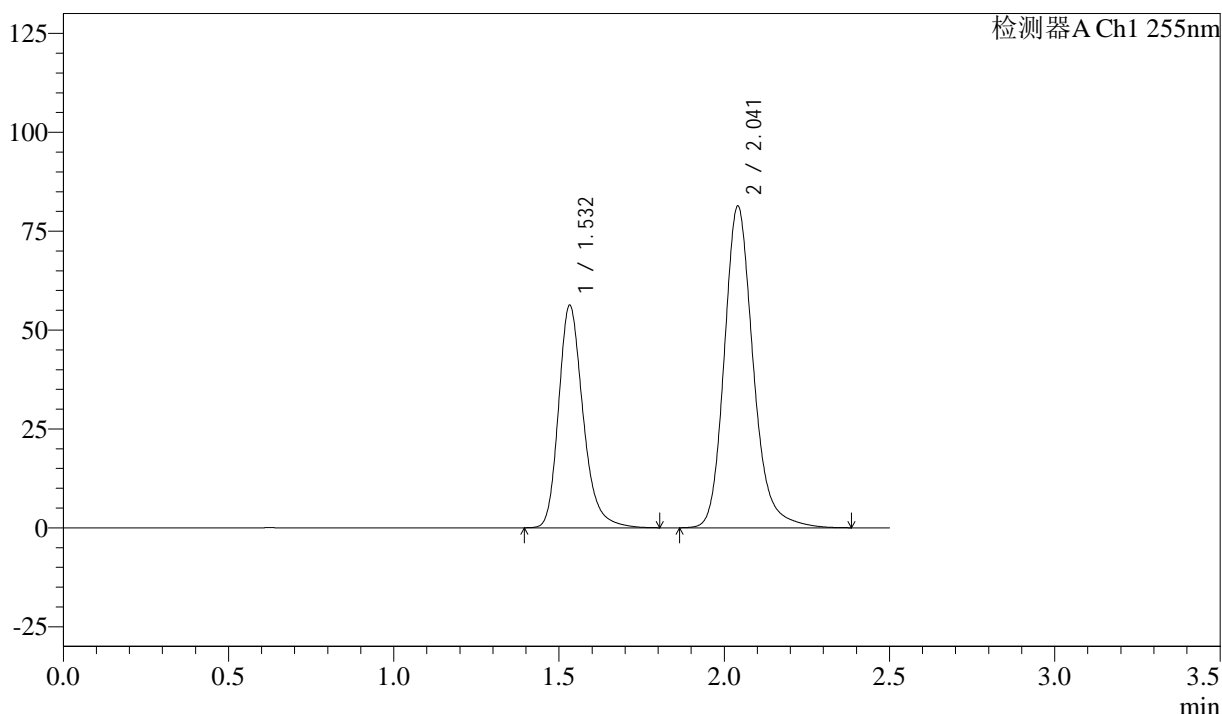
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-71/31-6475-2 - cbzj-wdx12y-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/25 16:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/04/25 18:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	290716	36.964	56312	2142	1.252	--
2	2.041	495769	63.036	81277	2760	1.196	3.534
总计		786485	100.000	137589			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2