

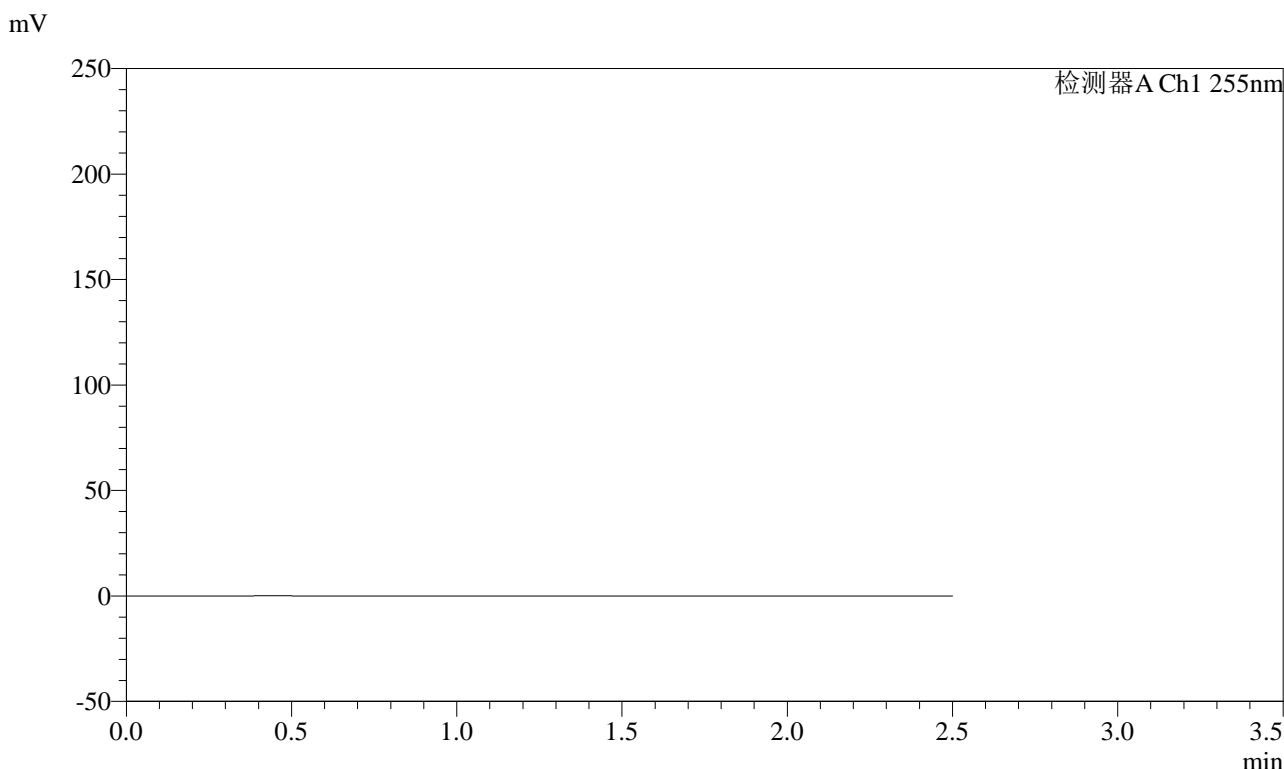


# SMF-4022

## <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 - 0-237/29-1576-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/06/27 11:36:19      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/06/30 13:46:30      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

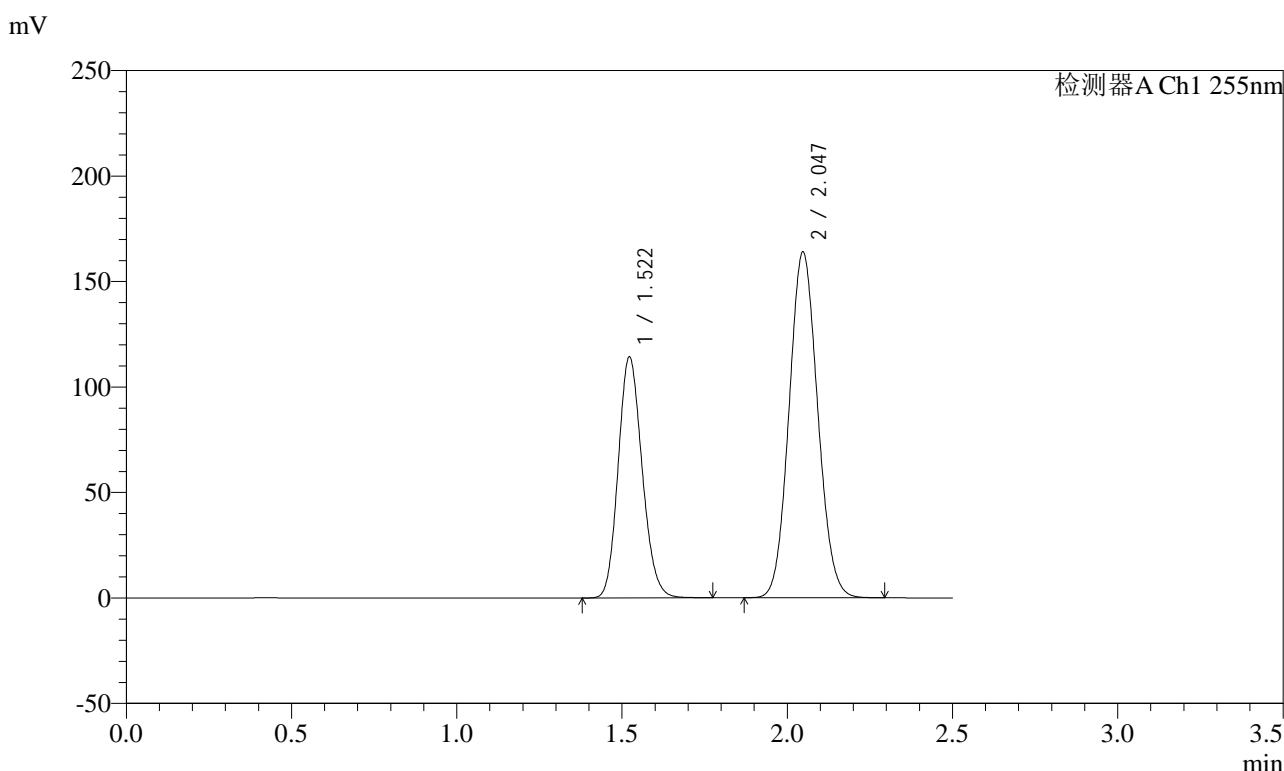
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1577-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:39:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	575718	36.811	114381	2109	1.148	--
2	2.047	988267	63.189	164006	2642	1.085	3.597
总计		1563985	100.000	278387			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

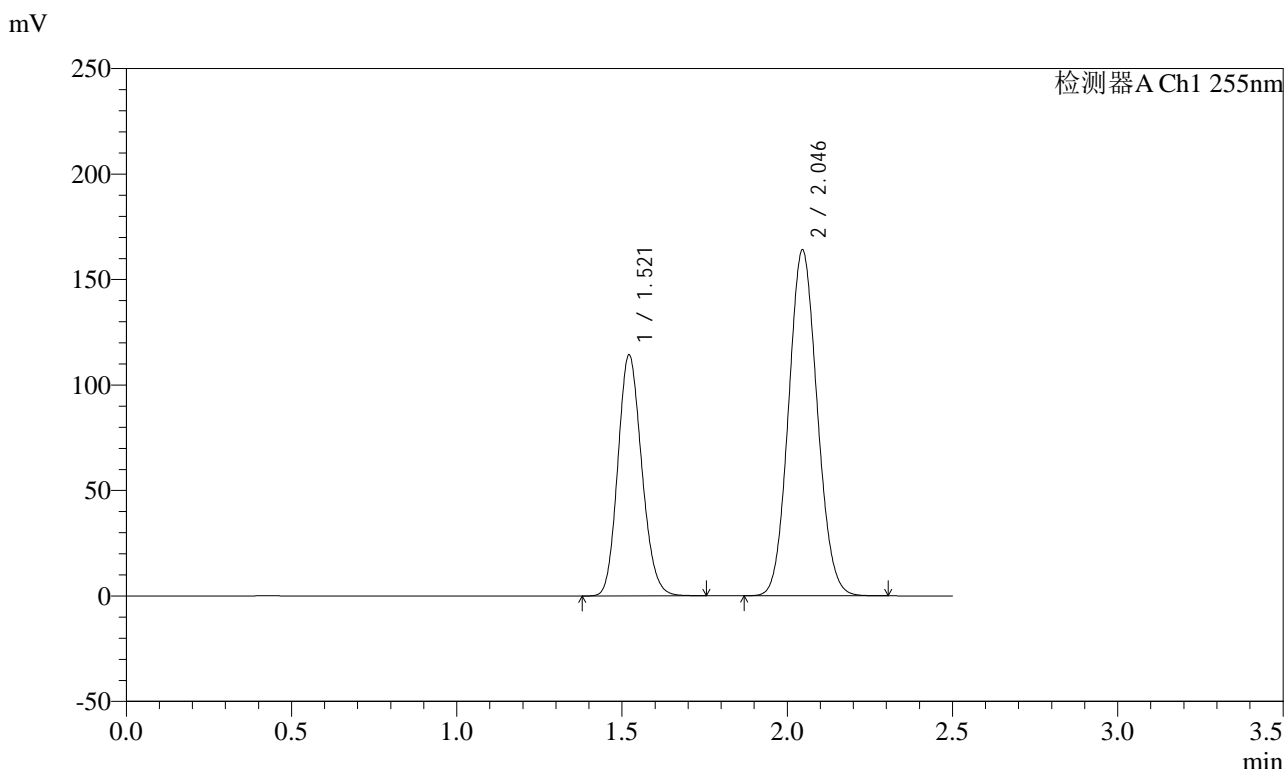


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1578-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:42:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

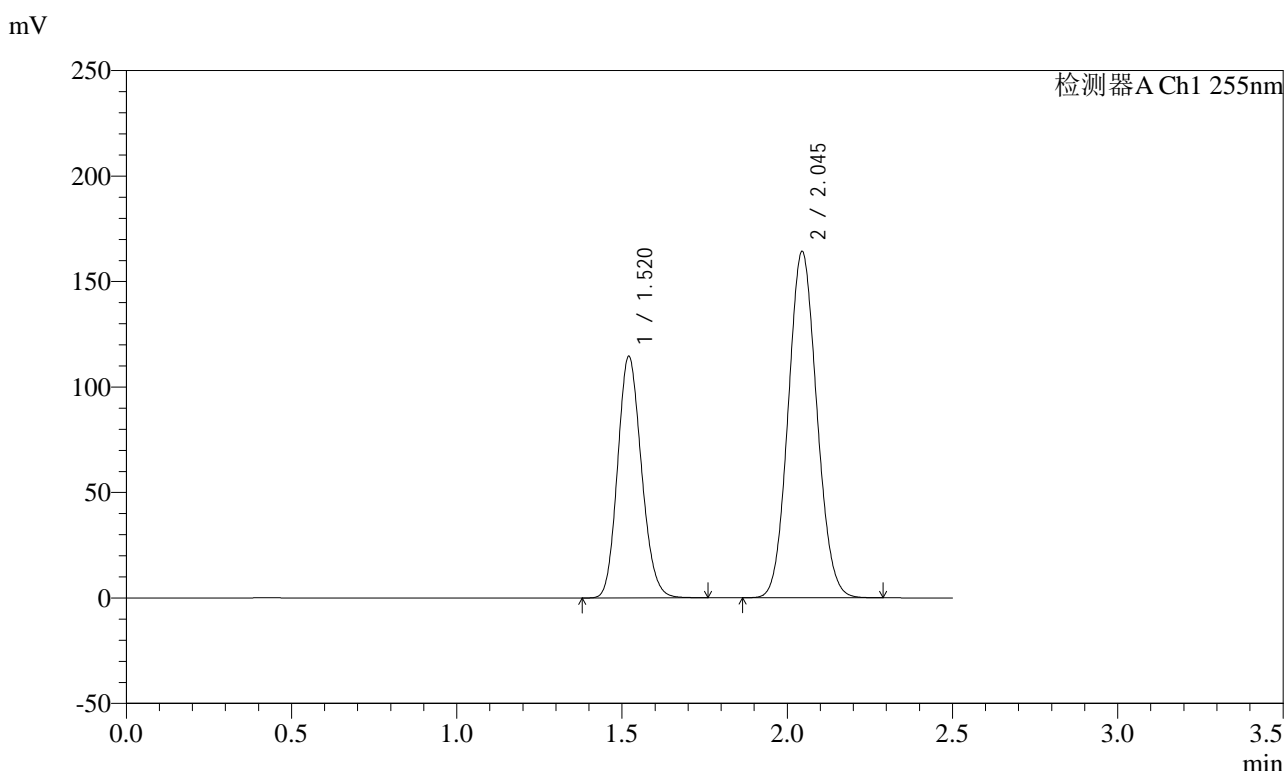
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	574972	36.801	114184	2105	1.148	--
2	2.046	987406	63.199	163767	2646	1.085	3.597
总计		1562379	100.000	277951			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1579-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:45:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

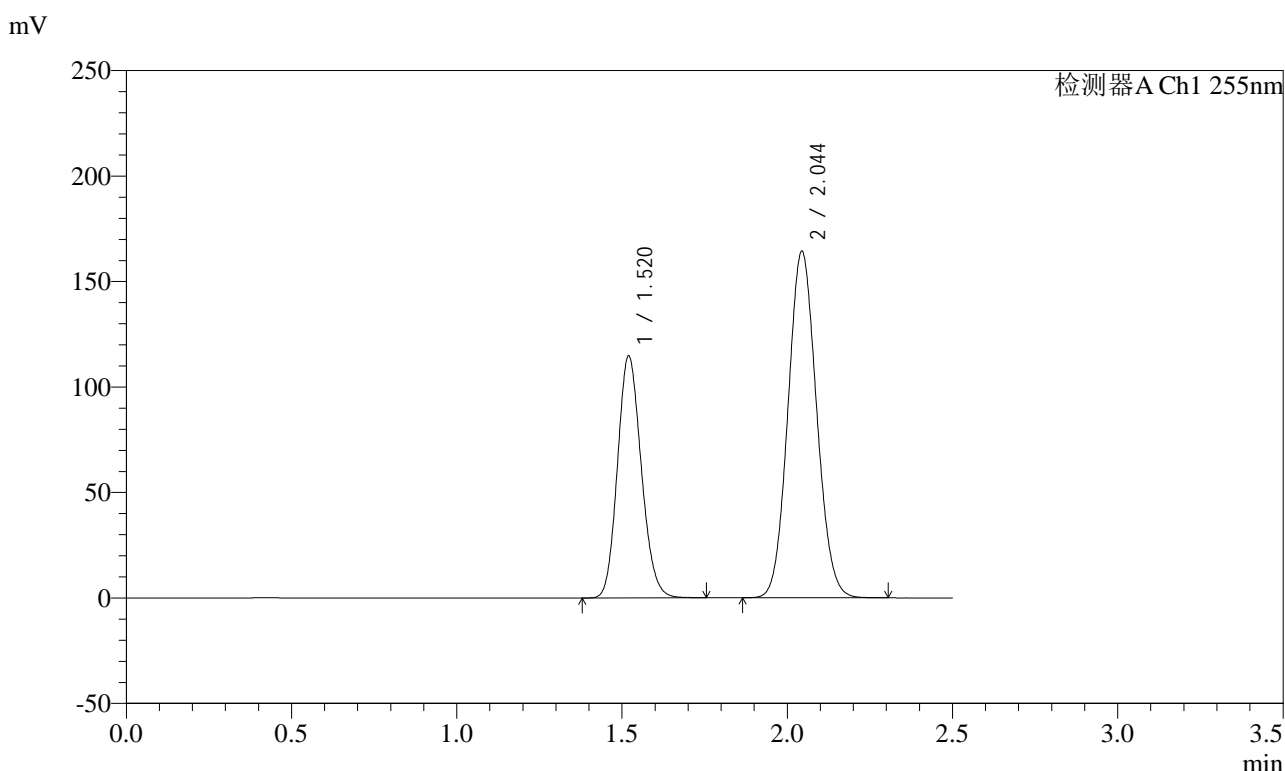
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	575194	36.795	114457	2110	1.146	--
2	2.045	988049	63.205	164270	2645	1.083	3.598
总计		1563243	100.000	278727			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1580-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

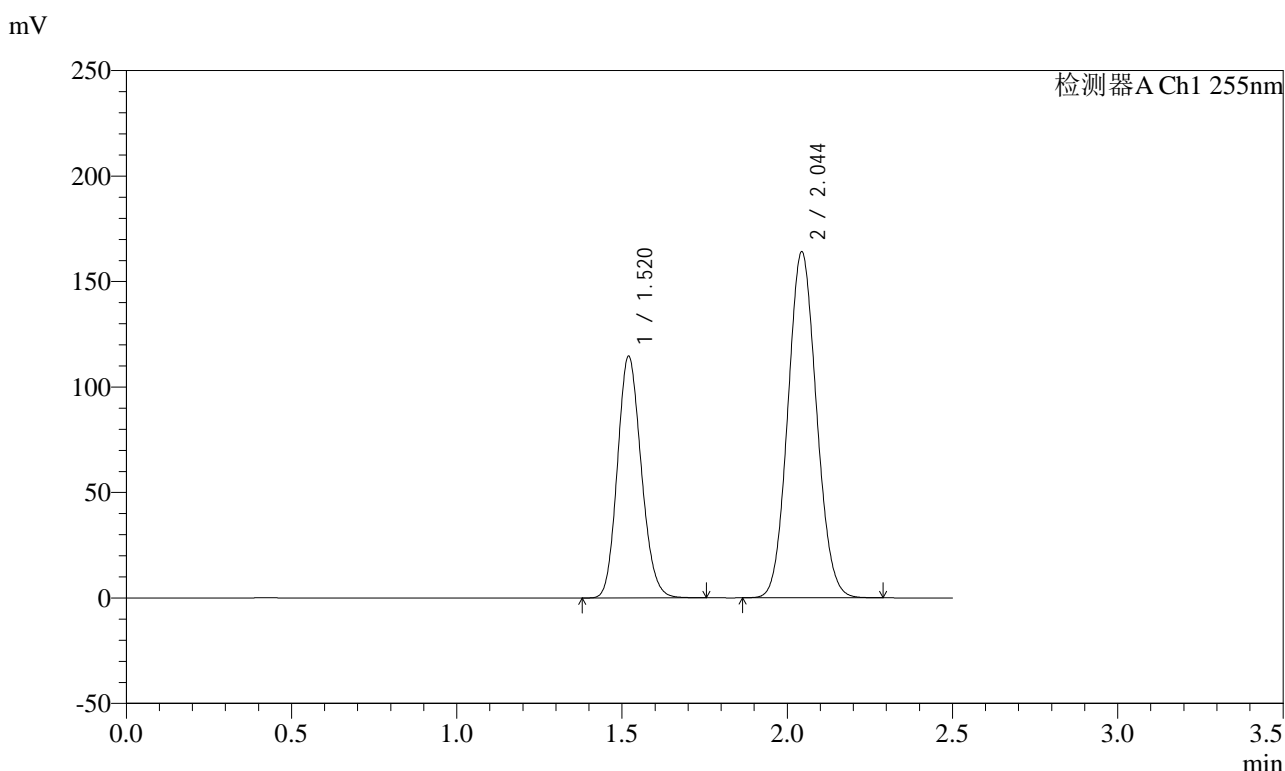
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	575165	36.802	114686	2115	1.144	--
2	2.044	987714	63.198	164398	2649	1.082	3.600
总计		1562879	100.000	279083			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1581-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:50:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

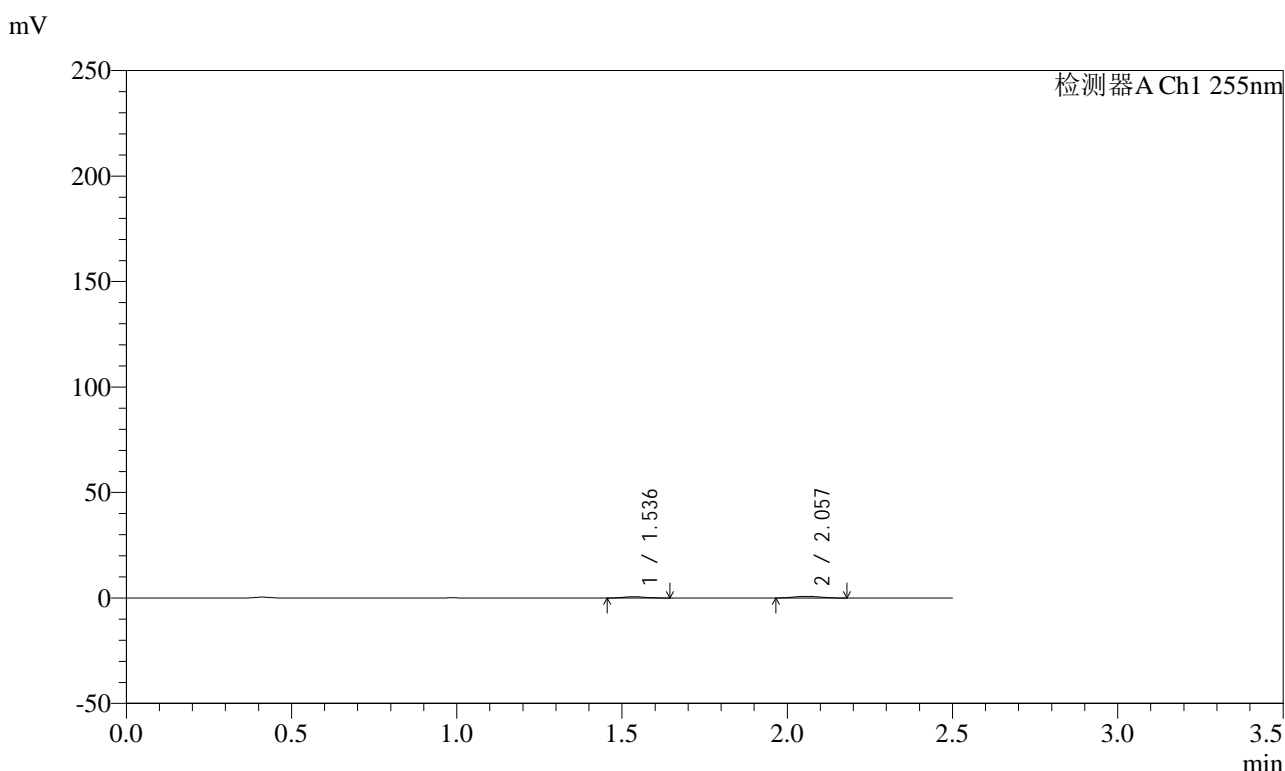
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	575060	36.815	114627	2111	1.145	--
2	2.044	986976	63.185	164202	2644	1.083	3.597
总计		1562036	100.000	278830			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1582-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:53:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

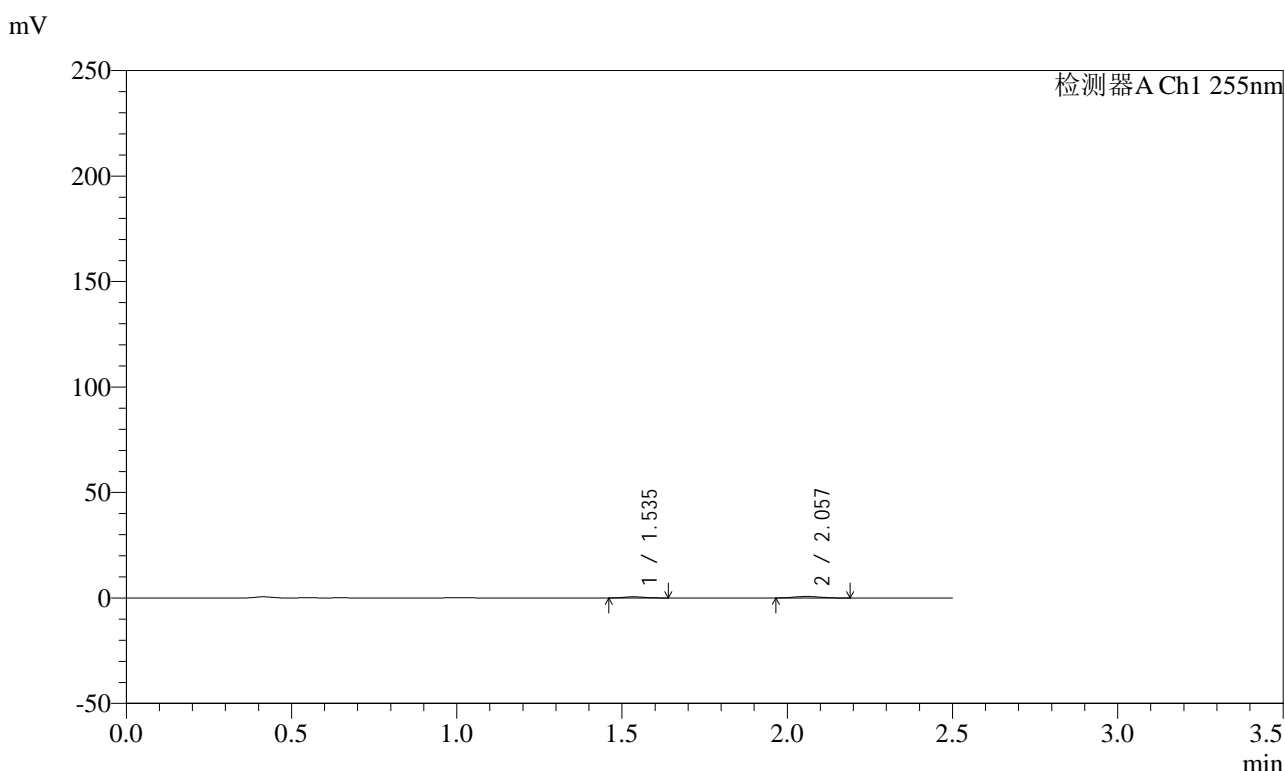
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	2877	39.436	625	2496	1.134	--
2	2.057	4419	60.564	807	3006	1.093	3.822
总计		7296	100.000	1432			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1583-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:56:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

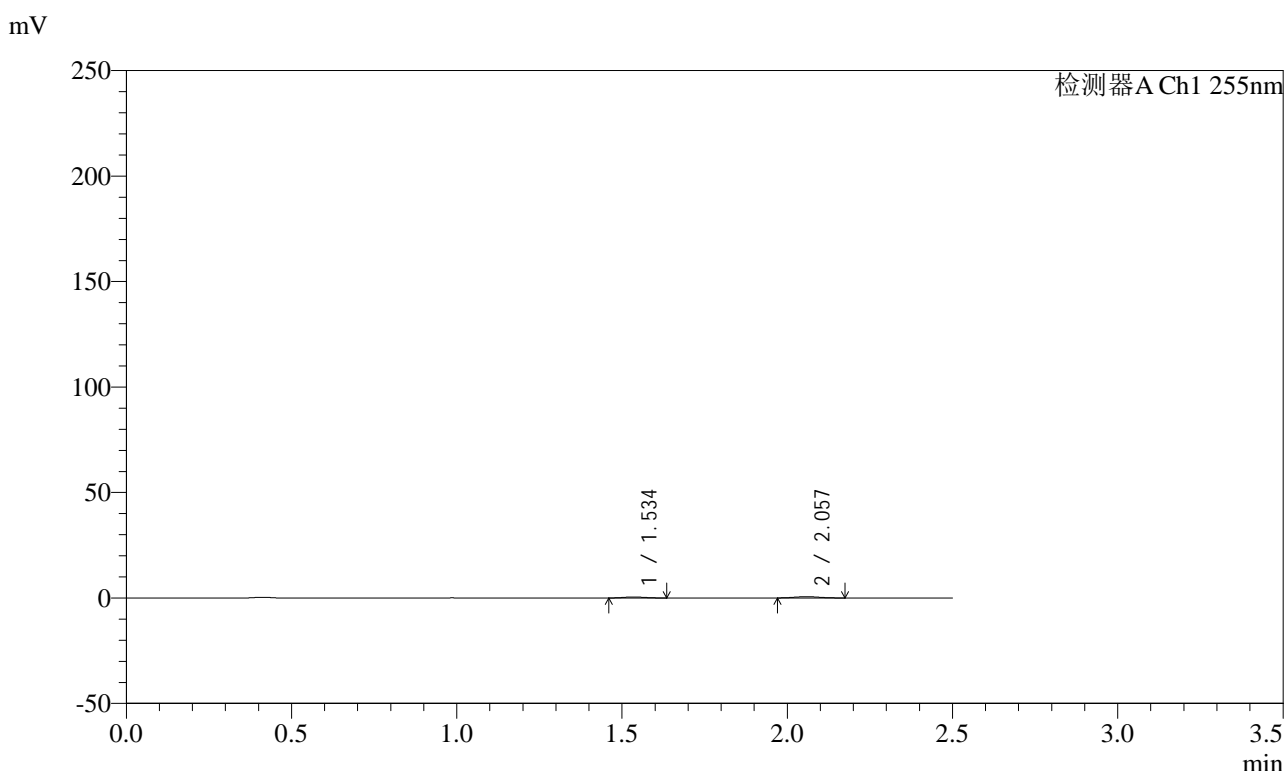
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	2451	37.707	553	2666	1.138	--
2	2.057	4050	62.293	722	2963	1.137	3.870
总计		6501	100.000	1275			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1584-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 11:59:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	2130	39.702	475	2506	1.116	--
2	2.057	3236	60.298	598	3243	1.100	3.918
总计		5366	100.000	1073			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1



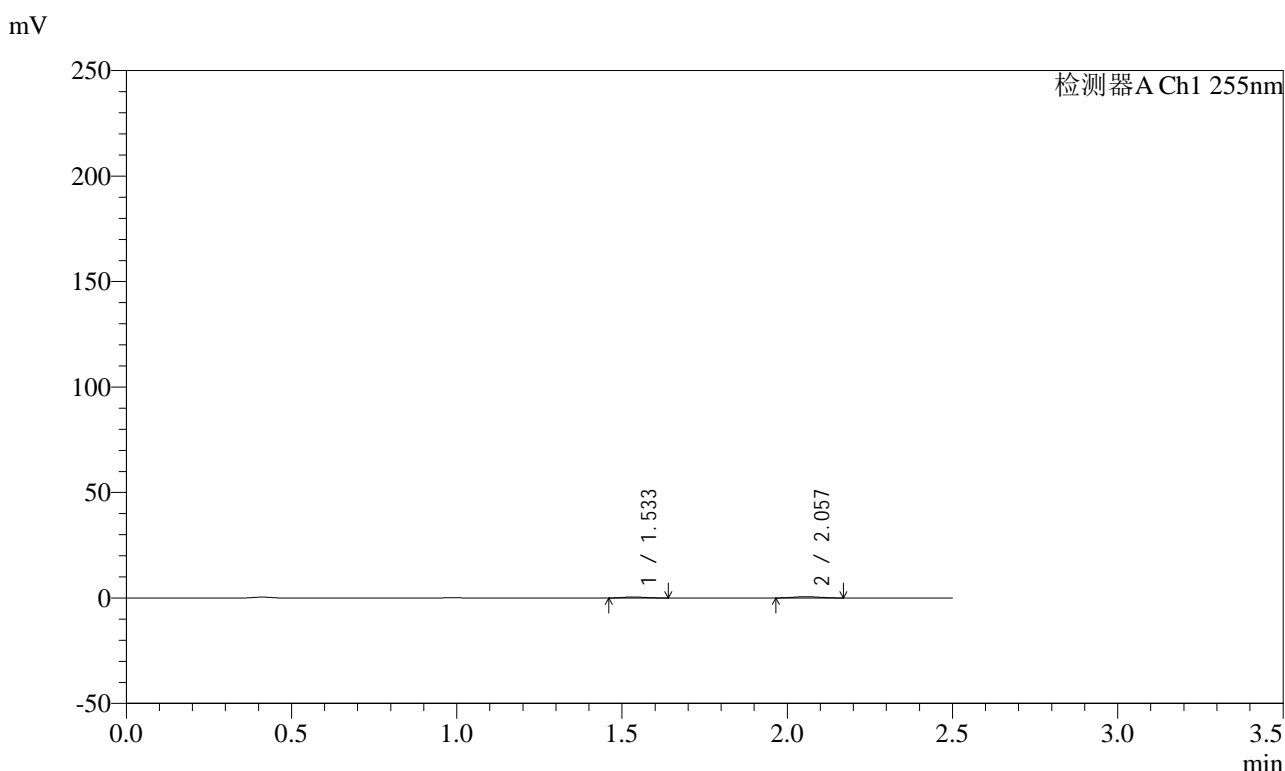


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1586-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:05:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

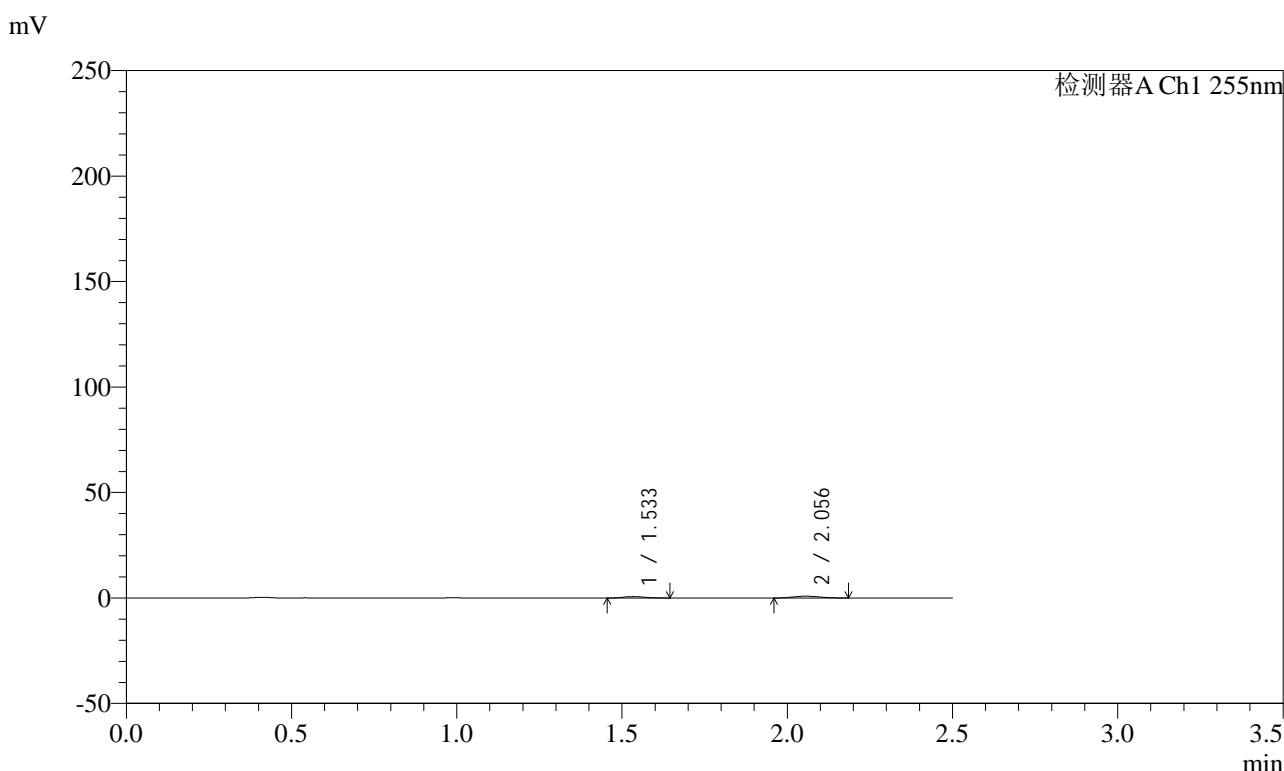
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	2176	39.430	482	2538	1.164	--
2	2.057	3342	60.570	606	2974	1.048	3.846
总计		5518	100.000	1087			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1587-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

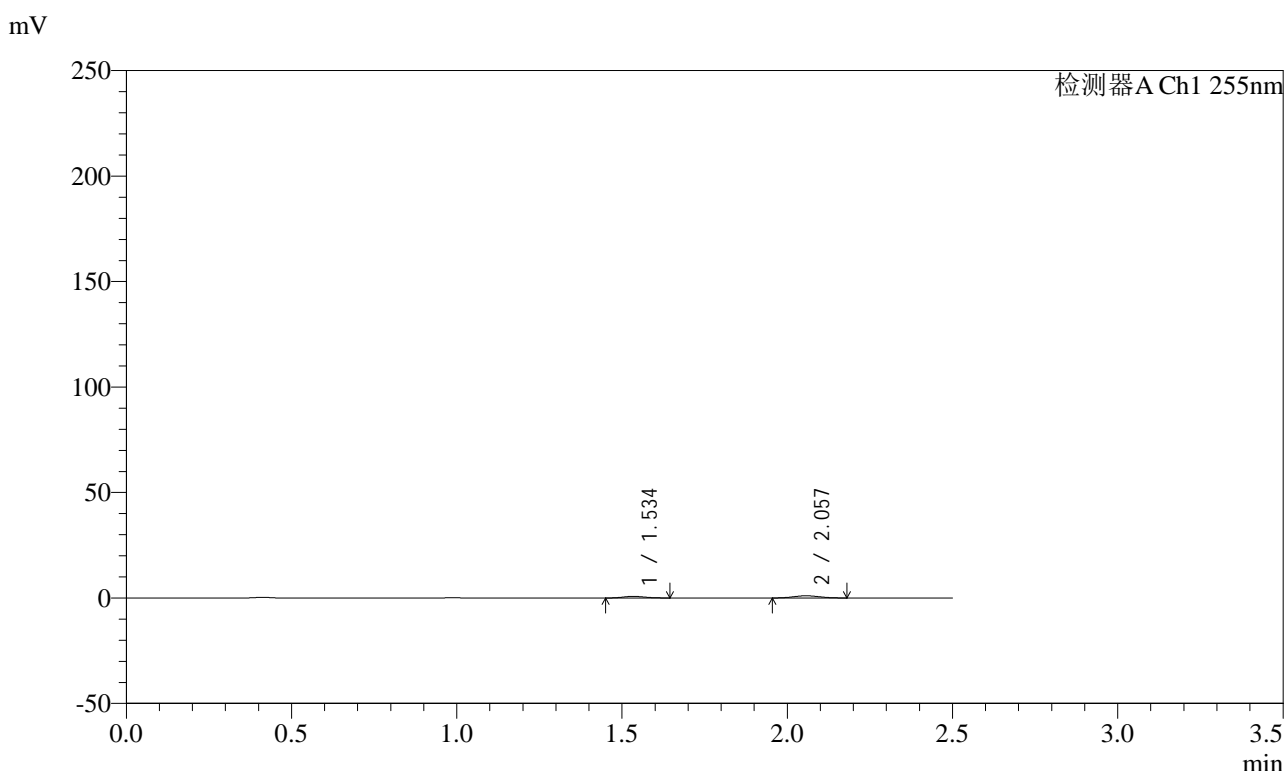
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	3085	39.710	680	2545	1.154	--
2	2.056	4683	60.290	845	3057	1.120	3.866
总计		7768	100.000	1525			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1588-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:10:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

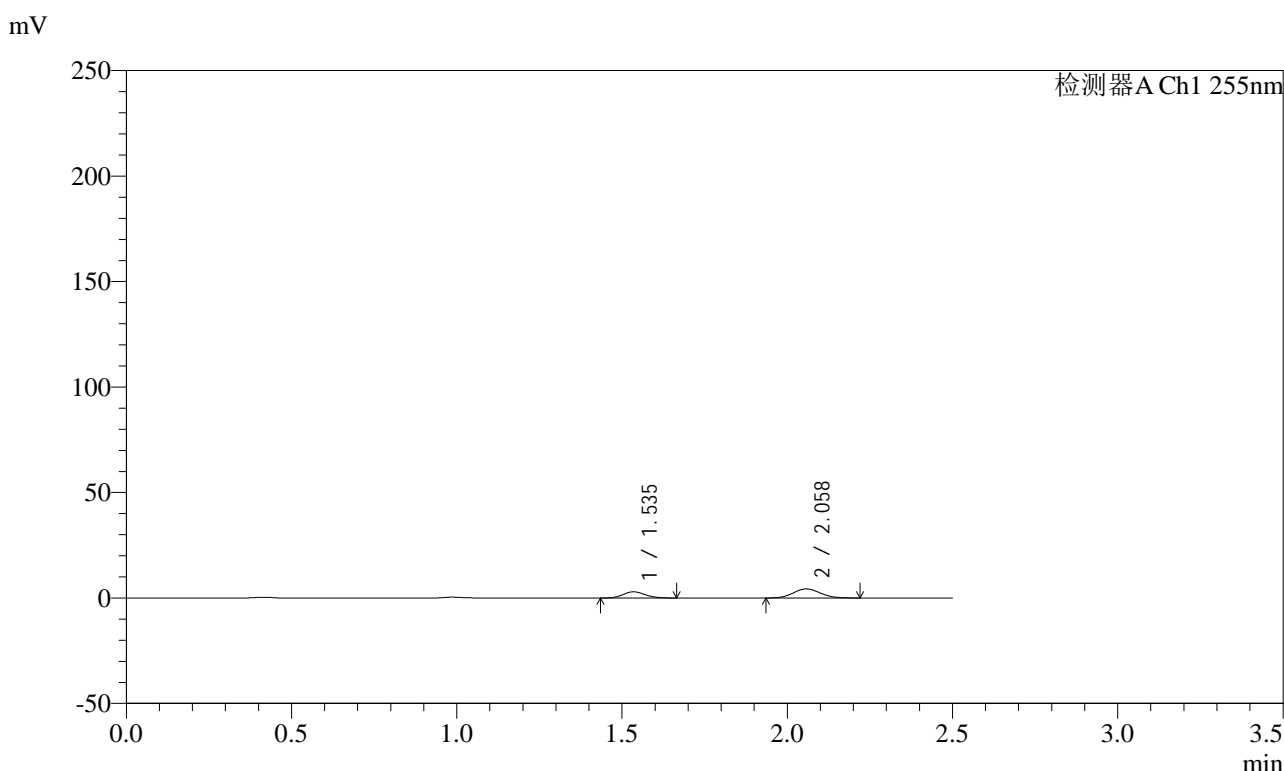
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	3492	38.267	770	2549	1.121	--
2	2.057	5634	61.733	1027	3096	1.057	3.882
总计		9126	100.000	1797			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1589-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:13:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

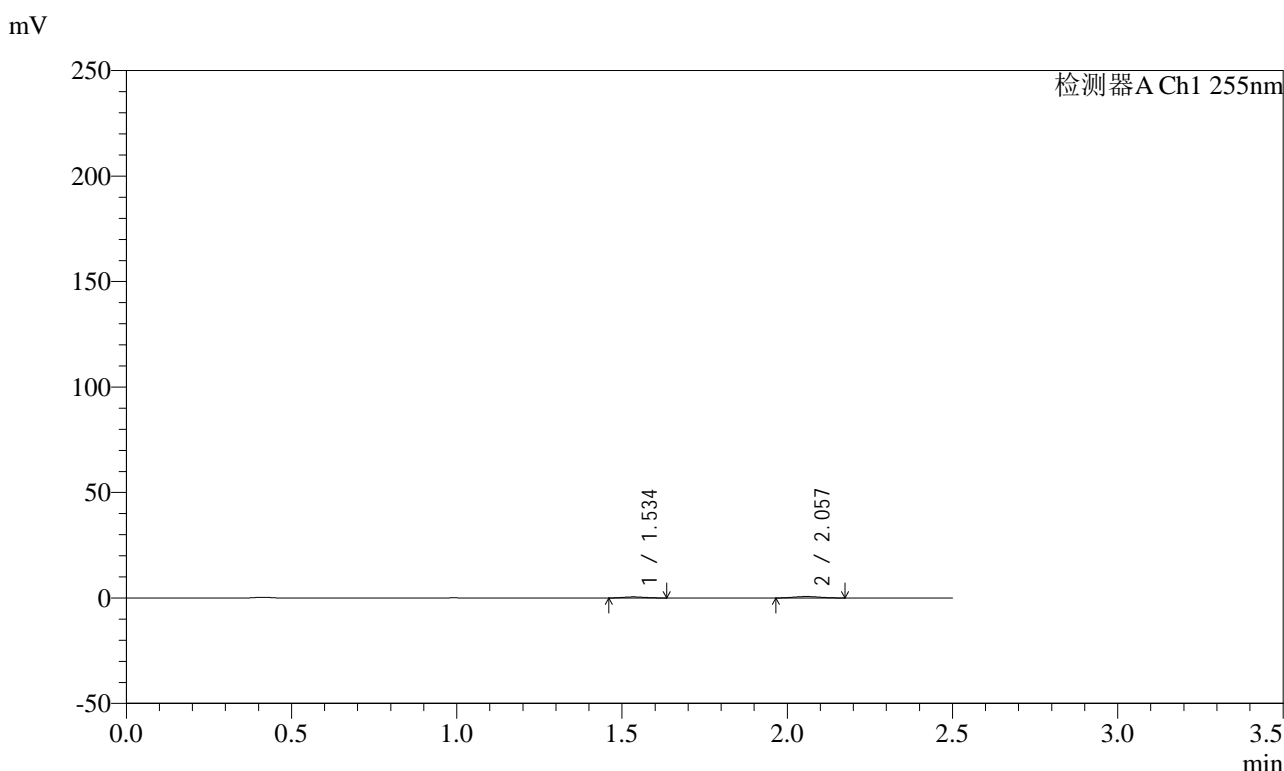
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	13657	35.812	2946	2498	1.123	--
2	2.058	24479	64.188	4317	2980	1.080	3.823
总计		38136	100.000	7263			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1590-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

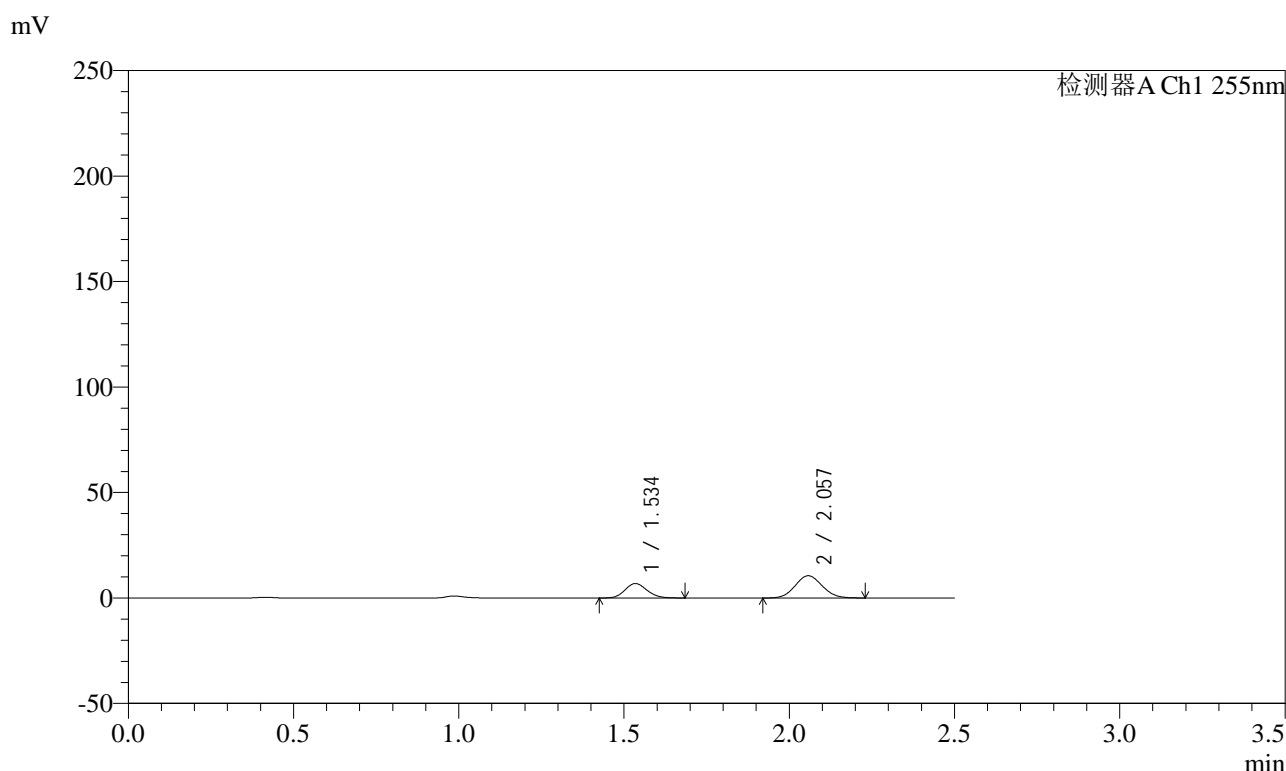
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	2318	38.052	522	2657	1.118	--
2	2.057	3773	61.948	694	3055	1.092	3.904
总计		6091	100.000	1216			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1591-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:19:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

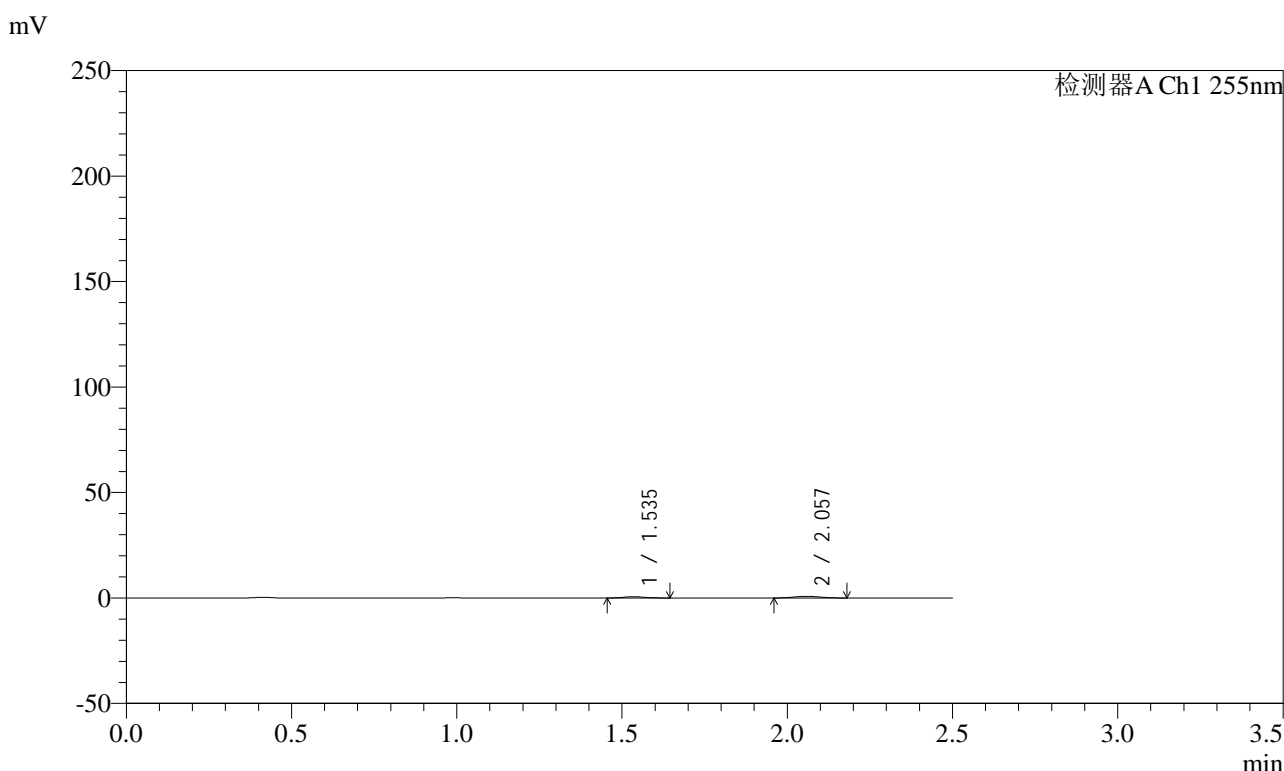
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	31770	34.567	6855	2509	1.129	--
2	2.057	60139	65.433	10555	2967	1.078	3.824
总计		91910	100.000	17410			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1592-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:22:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

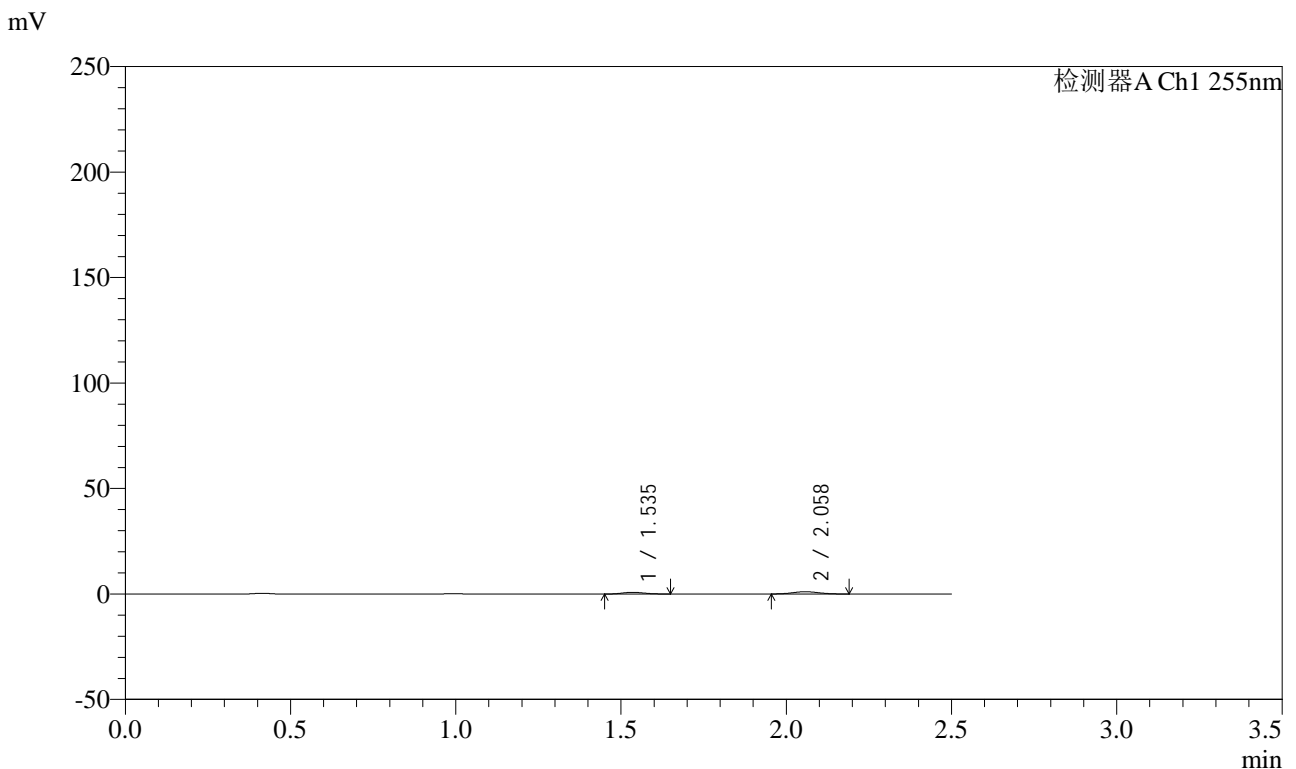
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	2764	38.653	600	2529	1.136	--
2	2.057	4386	61.347	791	3027	1.065	3.850
总计		7150	100.000	1392			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1593-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:25:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

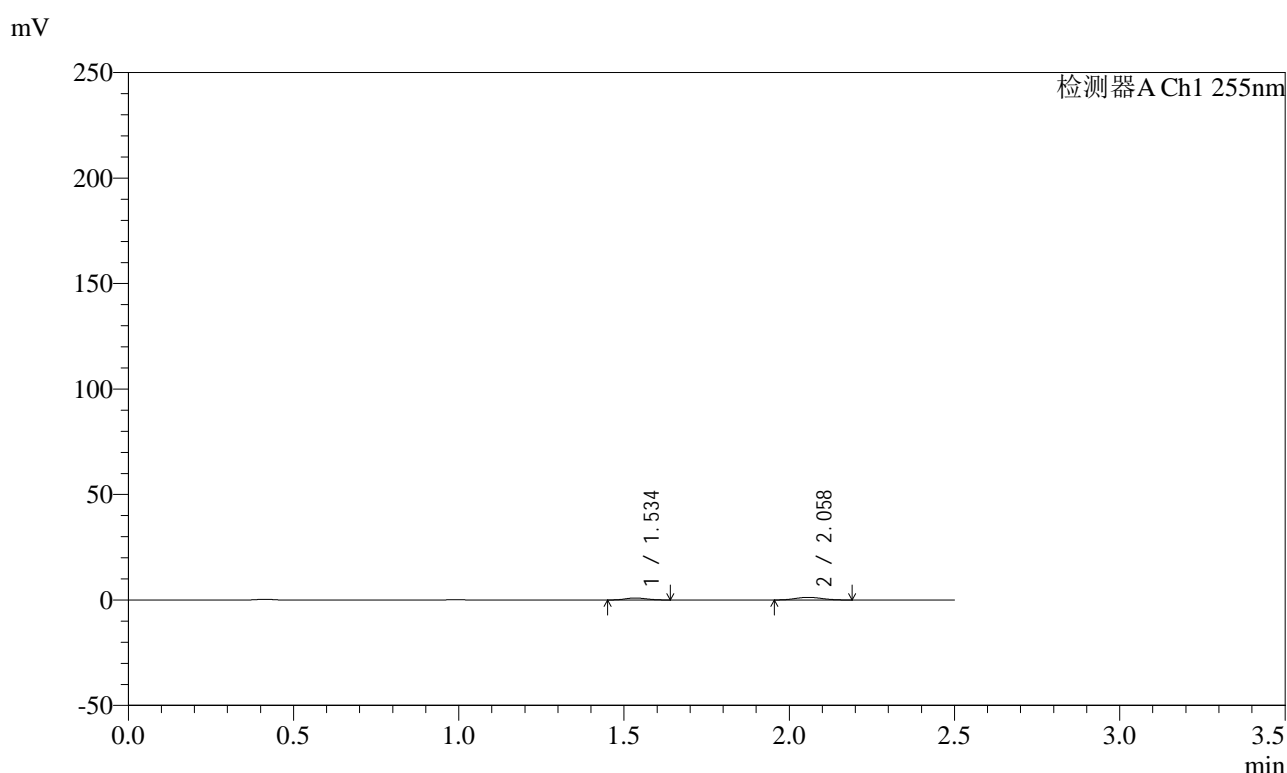
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	3738	38.575	808	2484	1.131	--
2	2.058	5952	61.425	1069	3179	1.059	3.886
总计		9691	100.000	1877			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1594-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:28:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

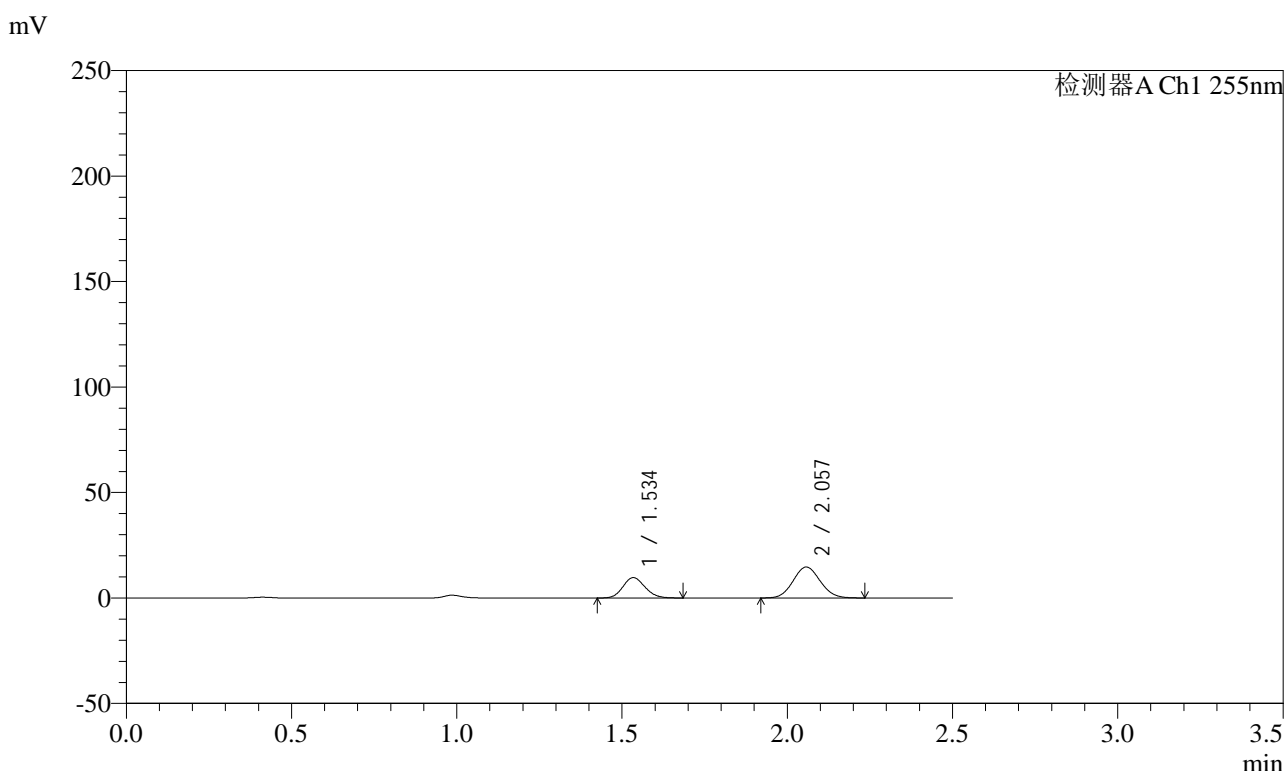
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	4260	37.782	949	2613	1.088	--
2	2.058	7016	62.218	1259	3064	1.073	3.895
总计		11277	100.000	2209			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1595-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:30:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

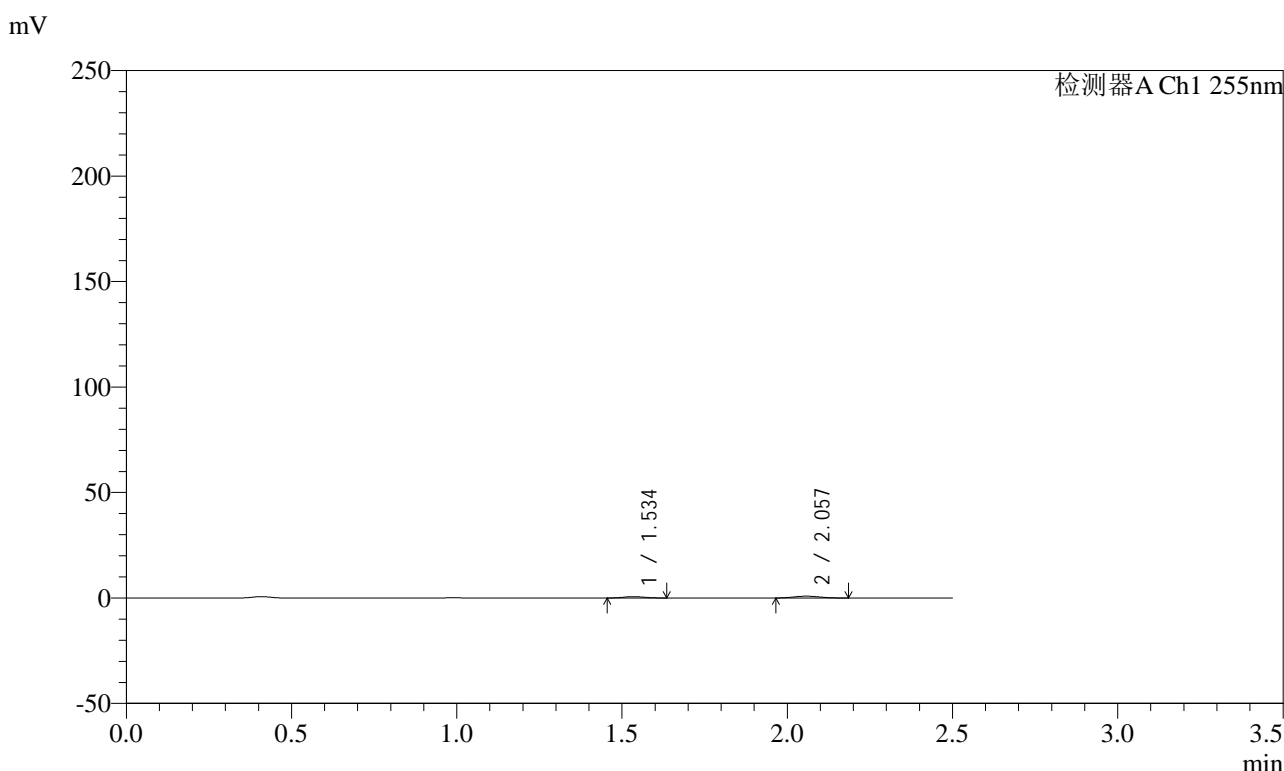
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	44930	34.969	9674	2496	1.132	--
2	2.057	83557	65.031	14675	2973	1.077	3.822
总计		128487	100.000	24349			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1596-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:33:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

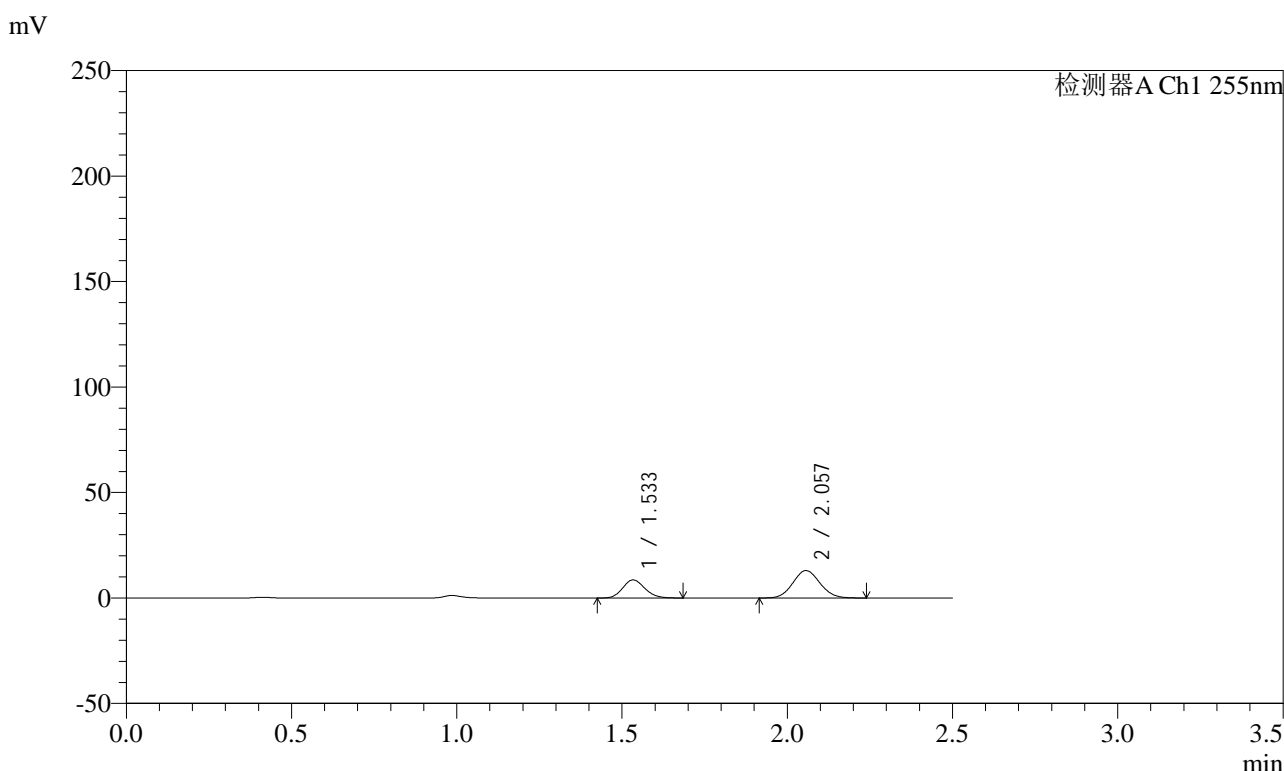
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	2895	38.241	649	2616	1.090	--
2	2.057	4676	61.759	860	3097	1.098	3.910
总计		7571	100.000	1509			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1597-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:36:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

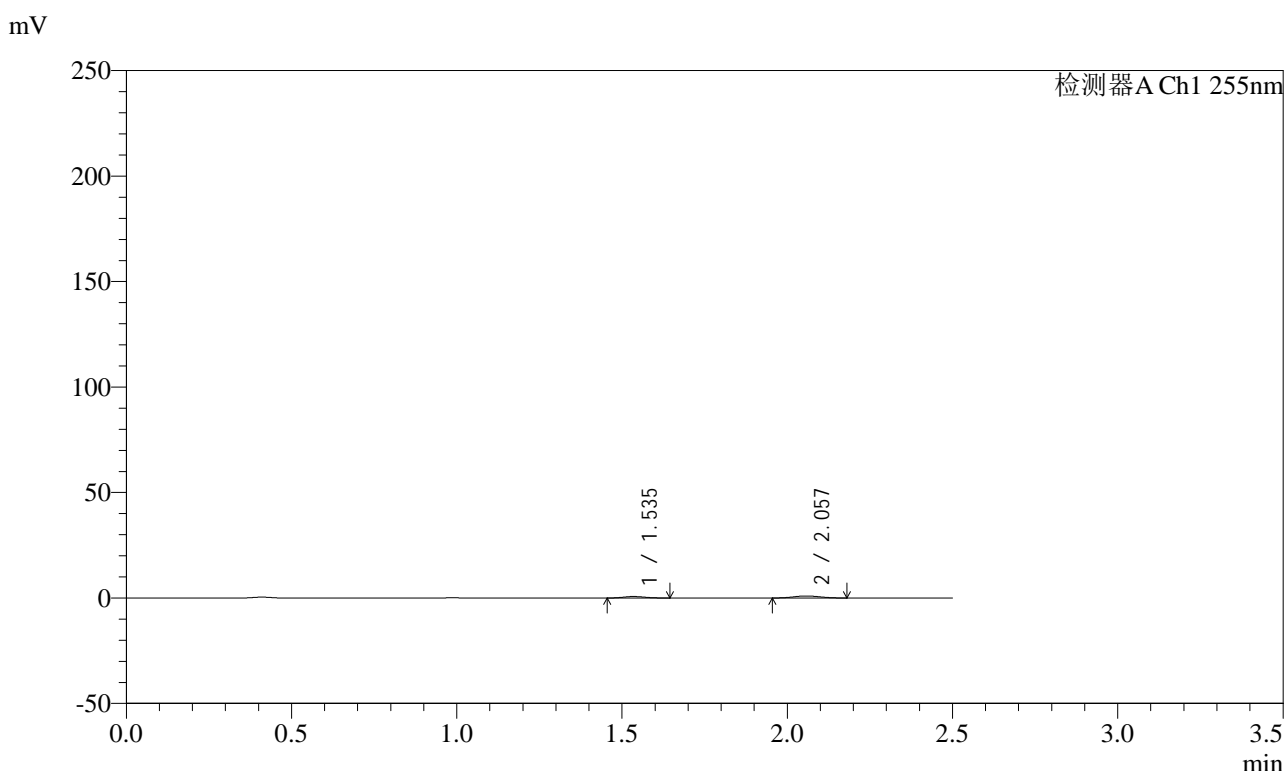
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	39835	34.924	8584	2495	1.136	--
2	2.057	74228	65.076	12992	2972	1.077	3.823
总计		114063	100.000	21575			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1598-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:39:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

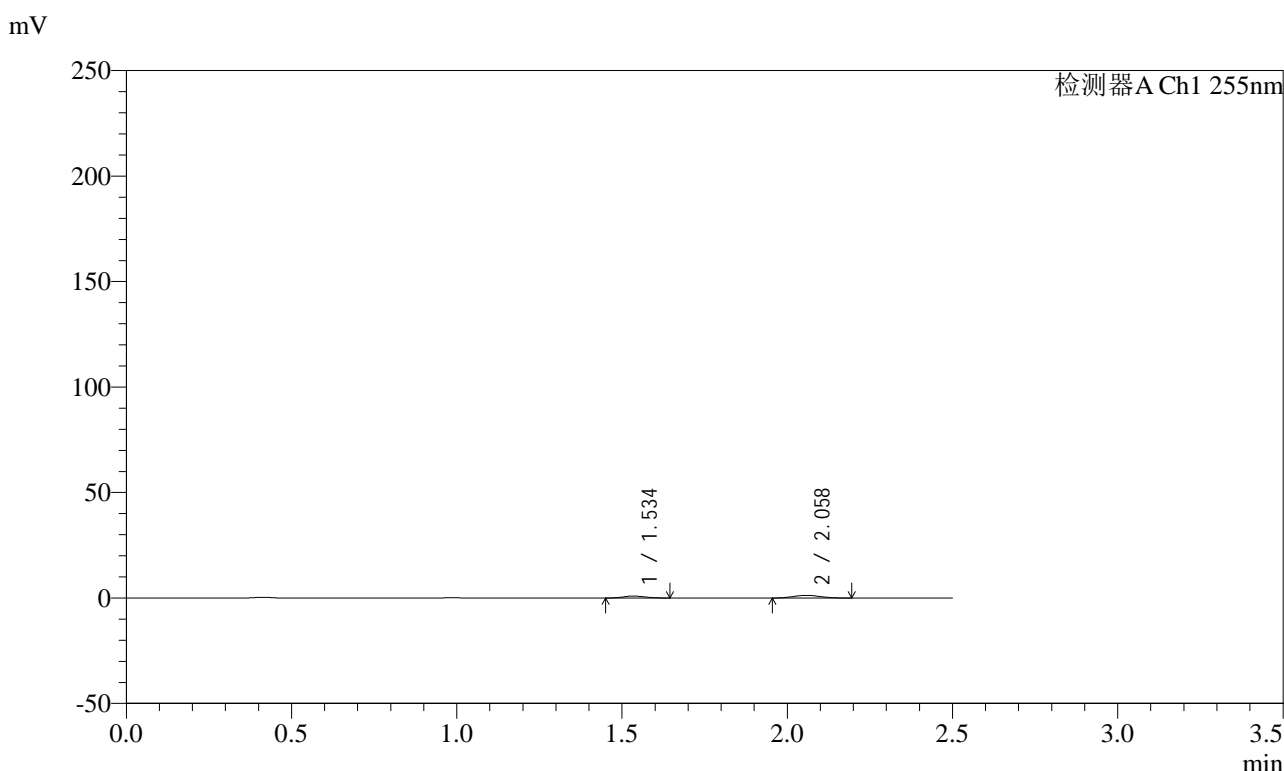
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	3307	37.665	722	2488	1.117	--
2	2.057	5473	62.335	975	2972	1.053	3.813
总计		8781	100.000	1696			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1599-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/27 12:42:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	4260	37.520	943	2574	1.113	--
2	2.058	7094	62.480	1261	2998	1.082	3.859
总计		11354	100.000	2204			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

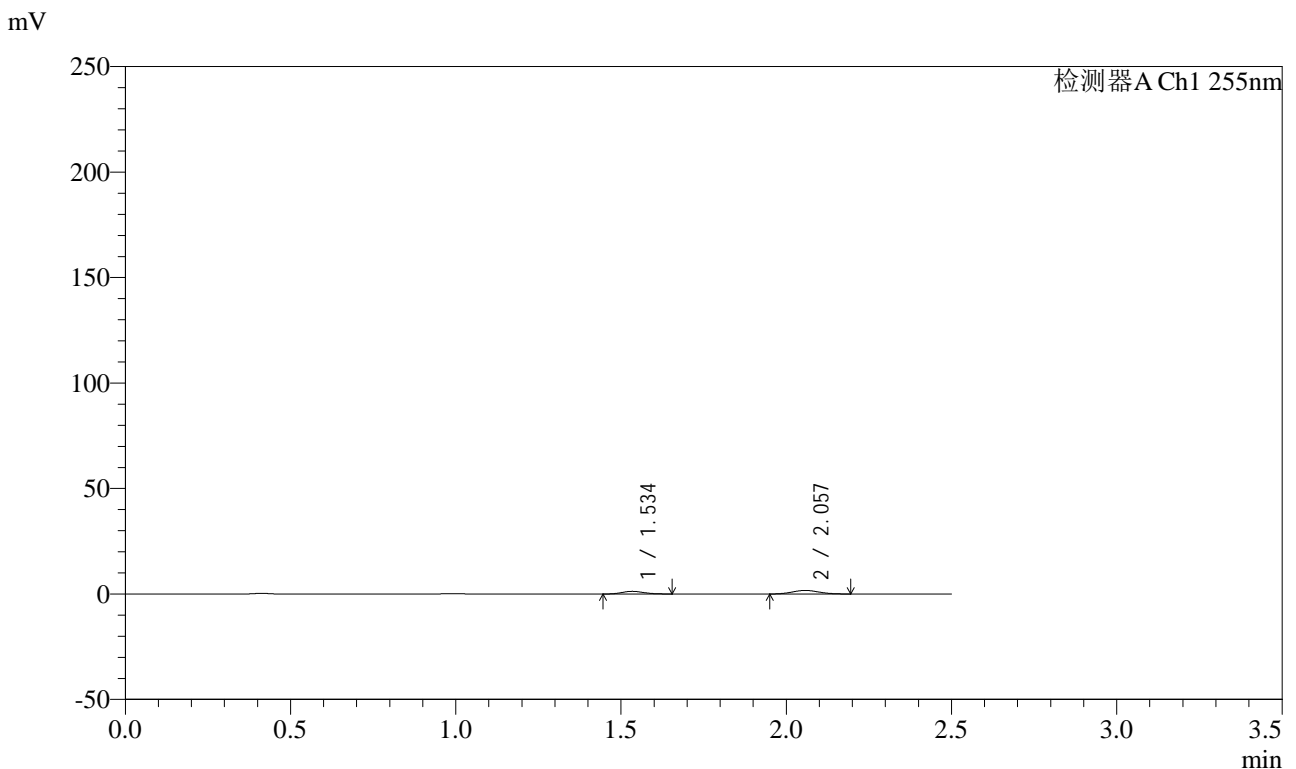


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1600-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:45:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

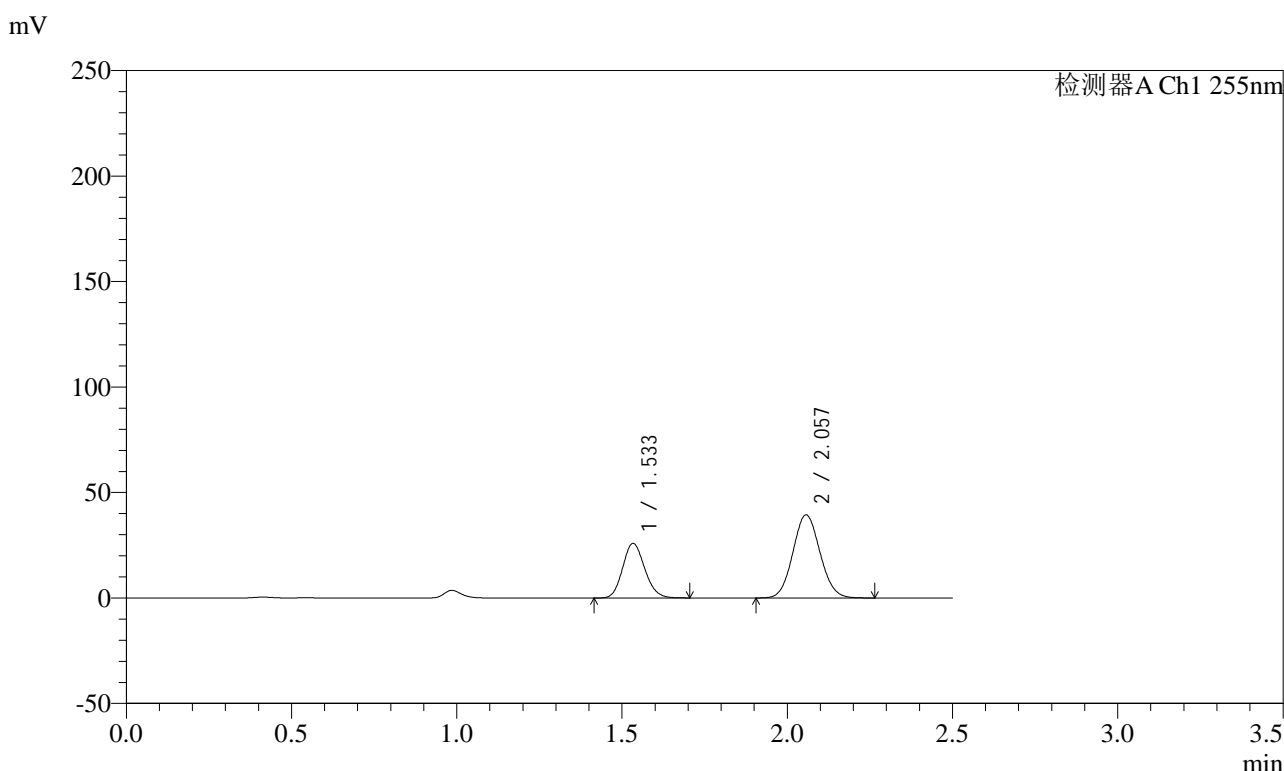
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	5782	38.203	1268	2558	1.136	--
2	2.057	9352	61.797	1675	3011	1.084	3.859
总计		15134	100.000	2943			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1601-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:48:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

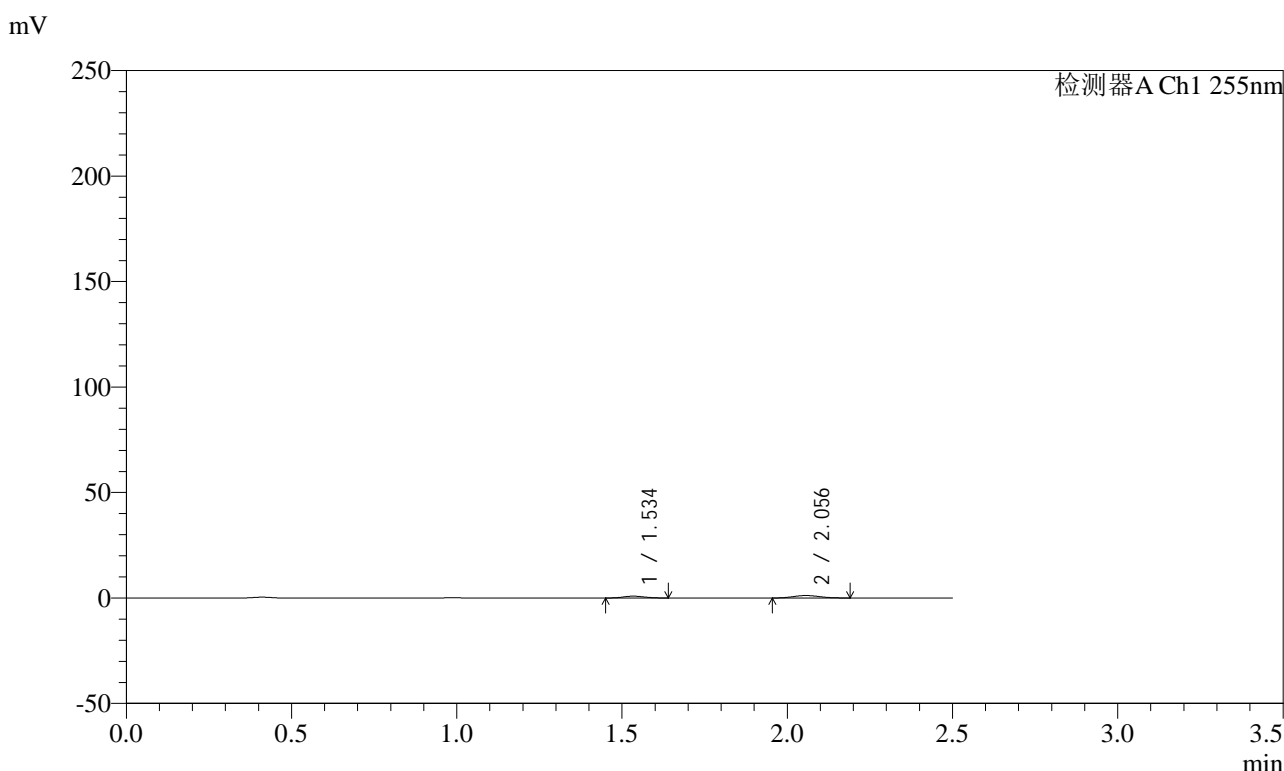
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	120309	34.837	25955	2511	1.135	--
2	2.057	225037	65.163	39433	2974	1.078	3.831
总计		345346	100.000	65388			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1602-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:51:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

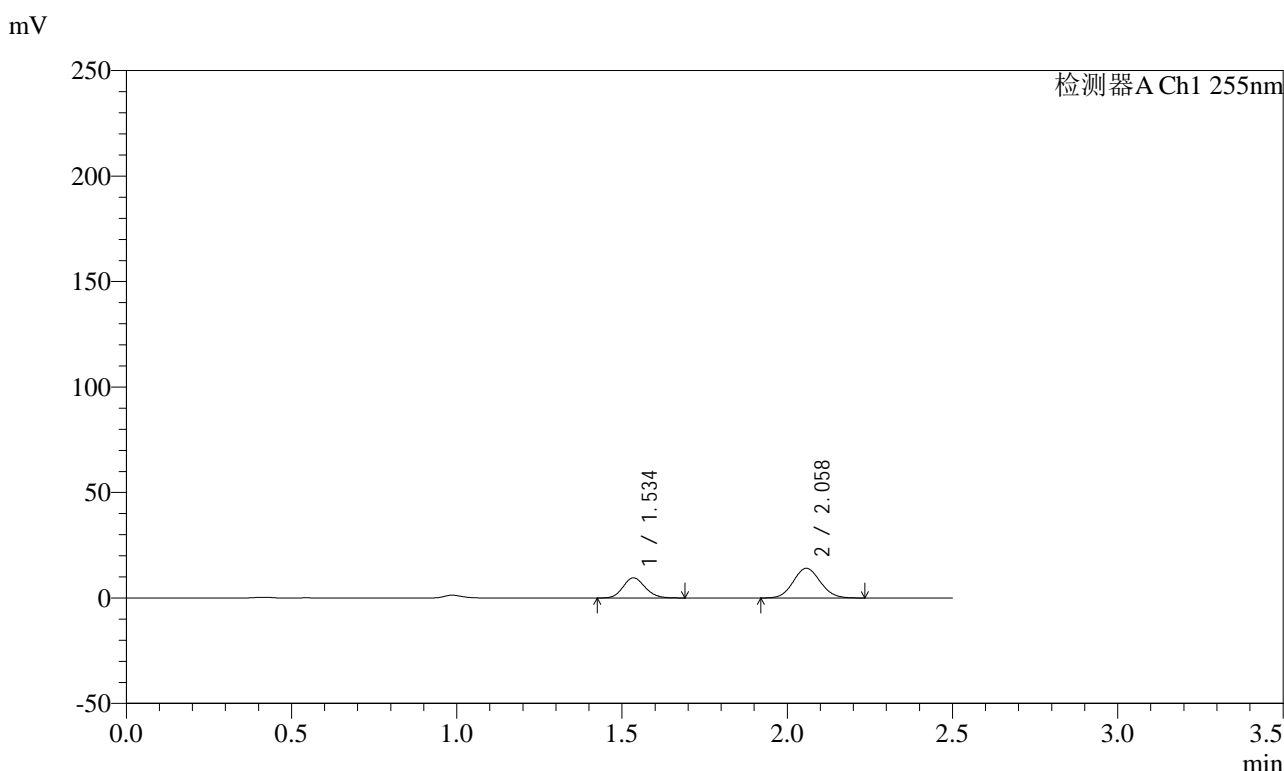
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	3879	37.391	864	2602	1.076	--
2	2.056	6496	62.609	1167	3032	1.084	3.873
总计		10375	100.000	2031			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1603-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:53:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

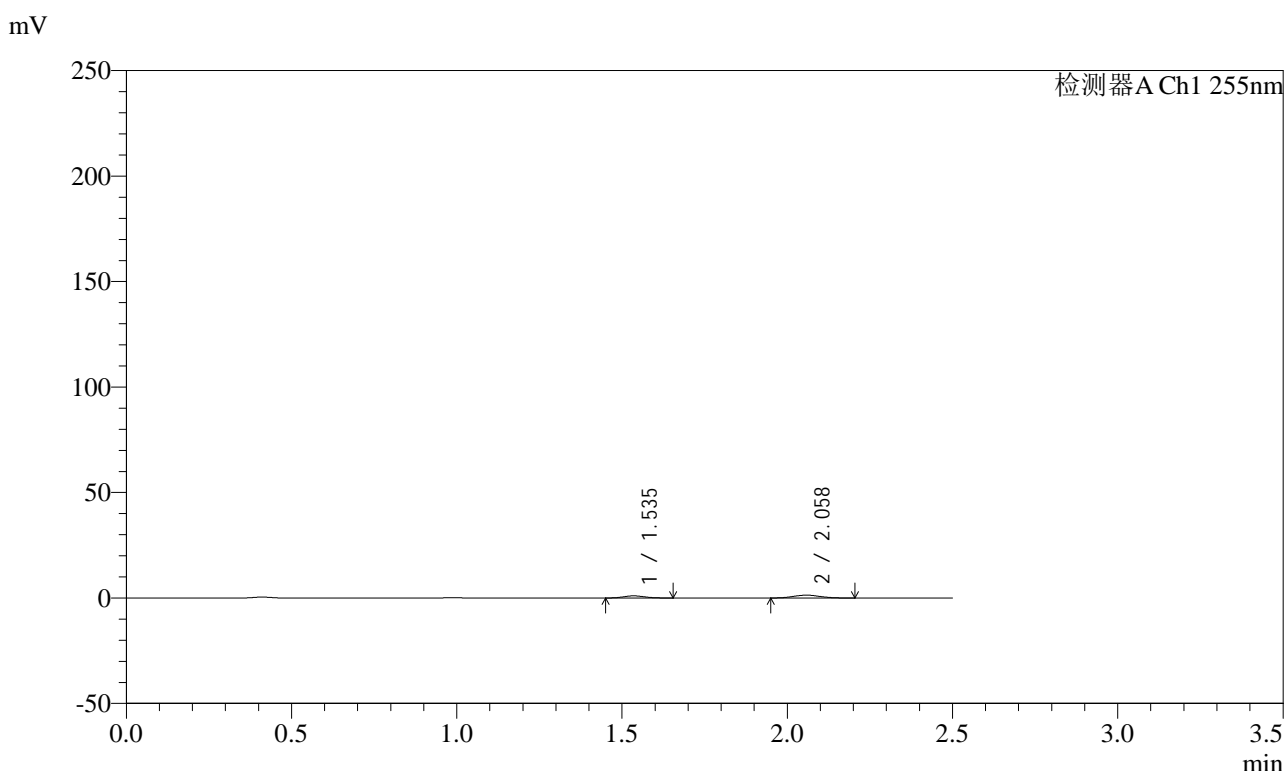
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	44216	35.562	9554	2519	1.138	--
2	2.058	80119	64.438	14109	3000	1.079	3.839
总计		124336	100.000	23663			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1604-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 12:56:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

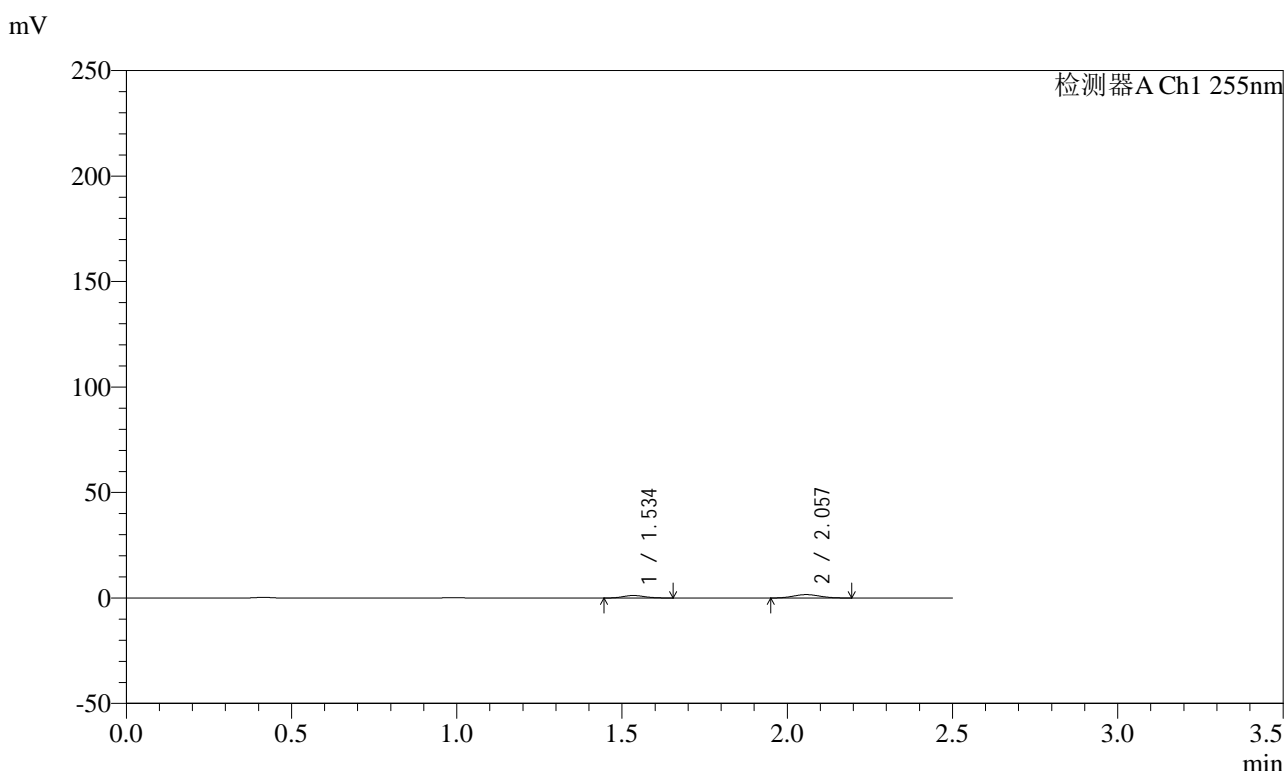
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	4640	37.689	1019	2582	1.138	--
2	2.058	7672	62.311	1361	3030	1.082	3.868
总计		12312	100.000	2381			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1605-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/27 12:59:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

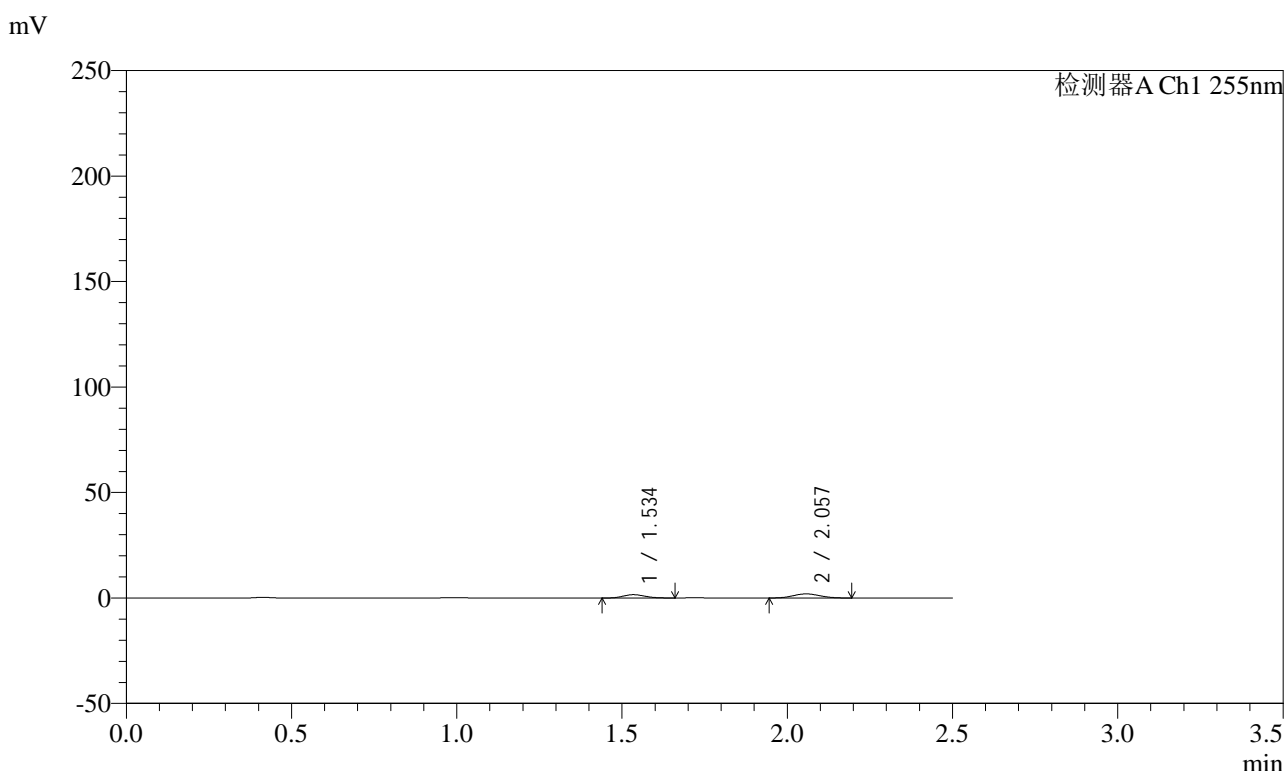
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	5486	38.296	1201	2551	1.149	--
2	2.057	8839	61.704	1597	3062	1.079	3.872
总计		14324	100.000	2797			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1606-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:02:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

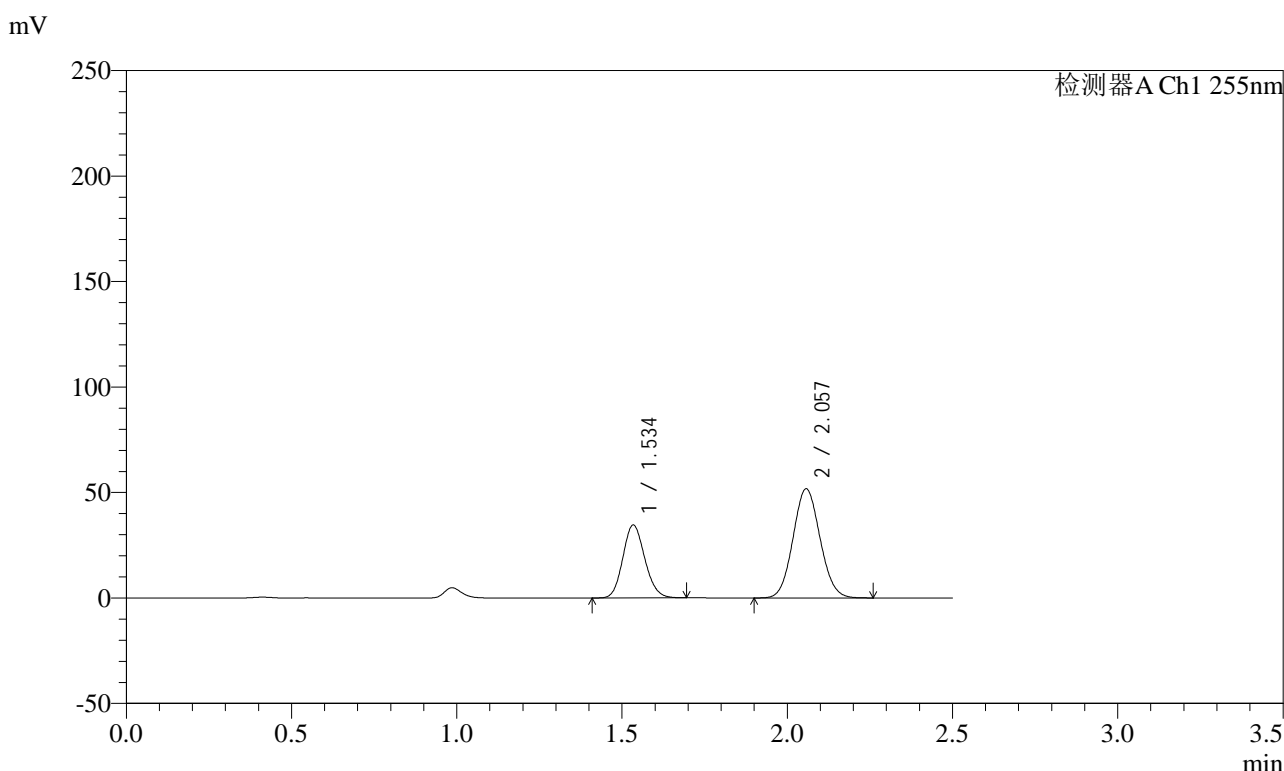
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	7407	40.368	1600	2480	1.136	--
2	2.057	10942	59.632	1944	3012	1.061	3.827
总计		18348	100.000	3544			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1607-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:05:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

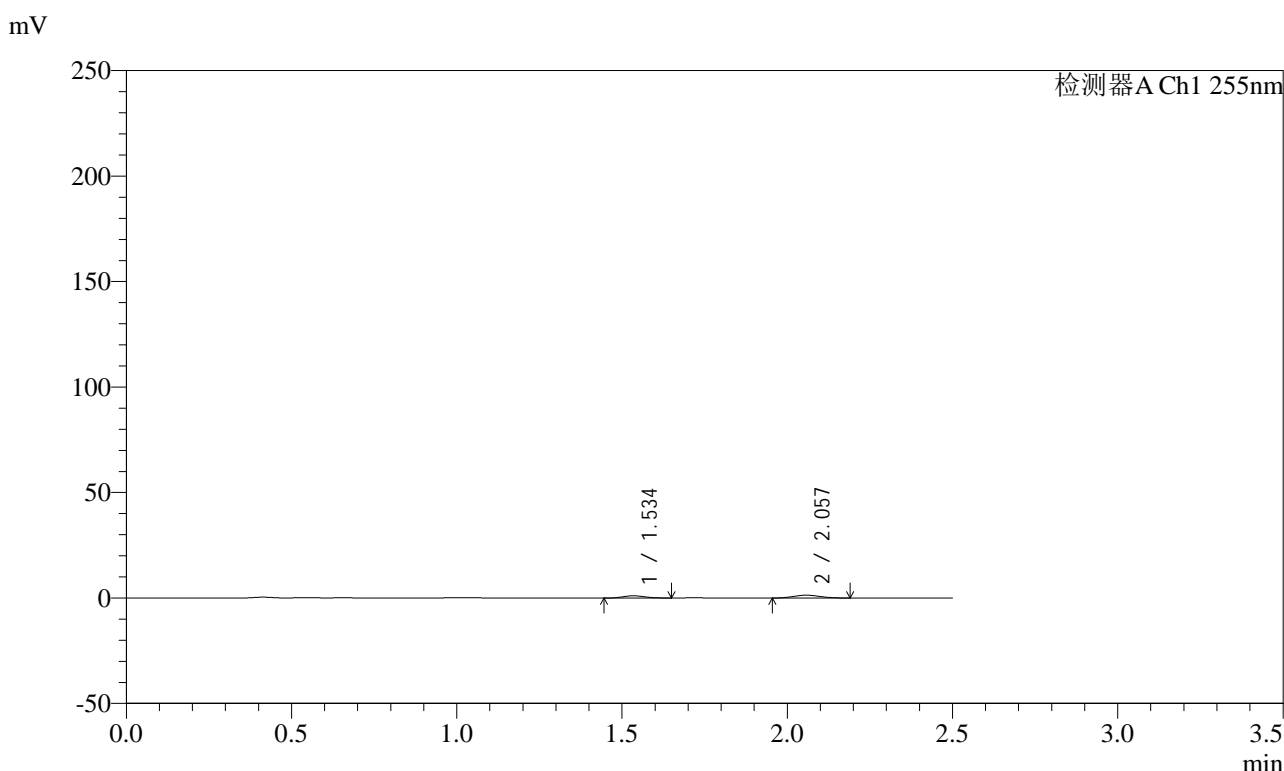
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	159943	35.180	34623	2525	1.134	--
2	2.057	294705	64.820	51788	2991	1.077	3.840
总计		454648	100.000	86411			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1608-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/27 13:08:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/30 13:47:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

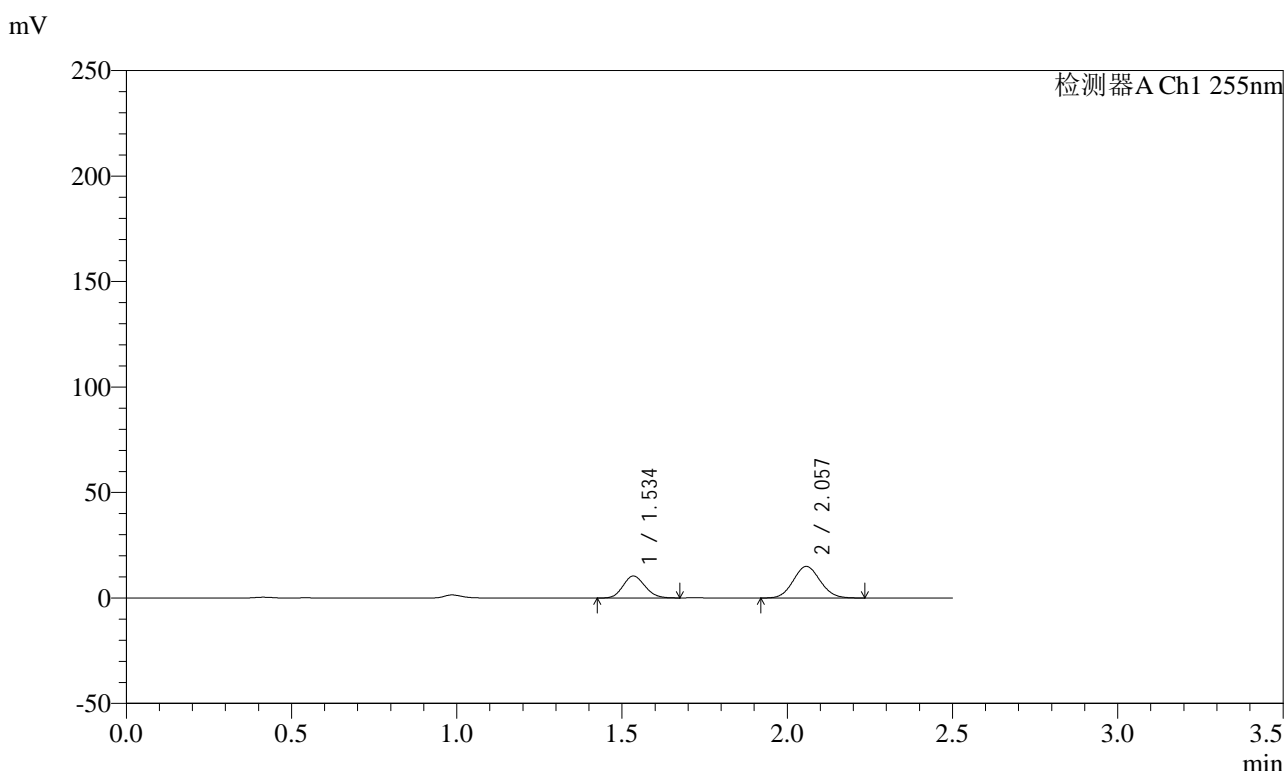
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	4930	39.907	1076	2538	1.137	--
2	2.057	7423	60.093	1342	3058	1.078	3.865
总计		12353	100.000	2418			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1609-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:11:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:47:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	47952	36.120	10418	2524	1.128	--
2	2.057	84805	63.880	14954	3000	1.076	3.842
总计		132757	100.000	25371			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

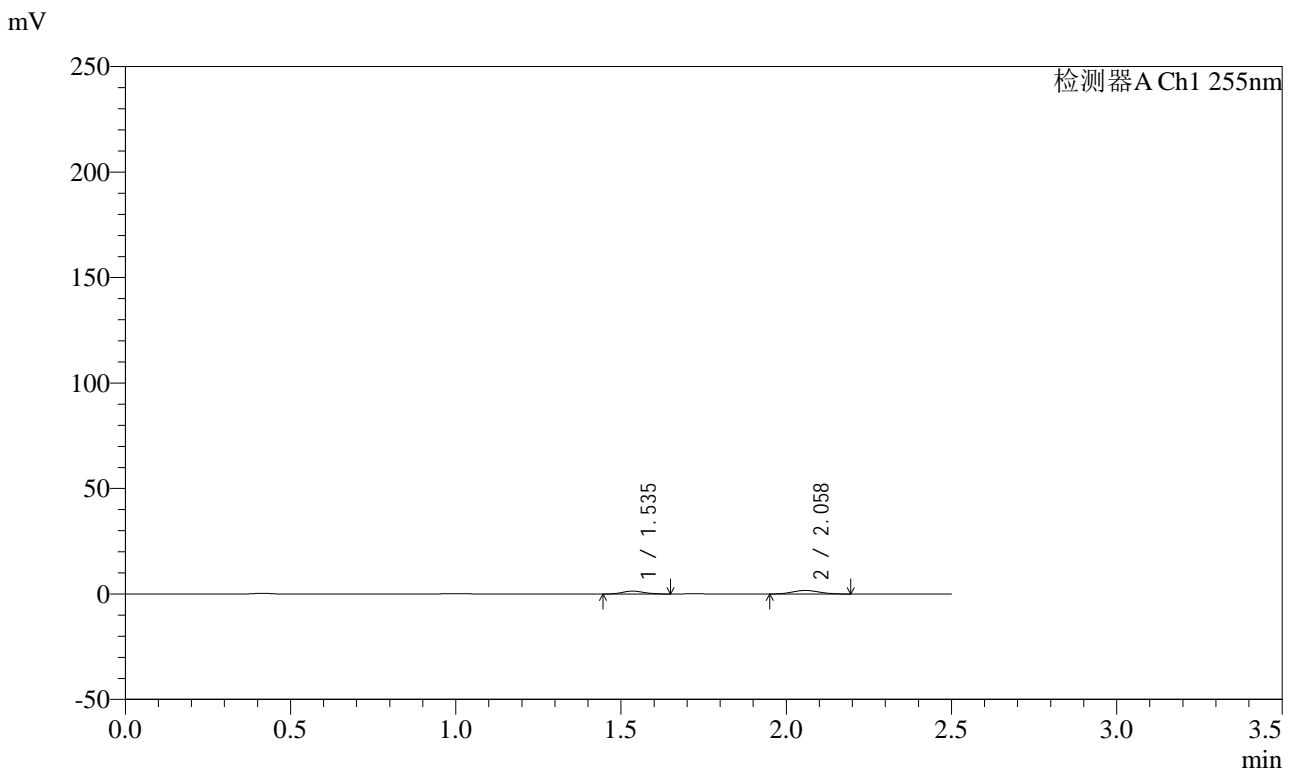


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1610-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:14:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

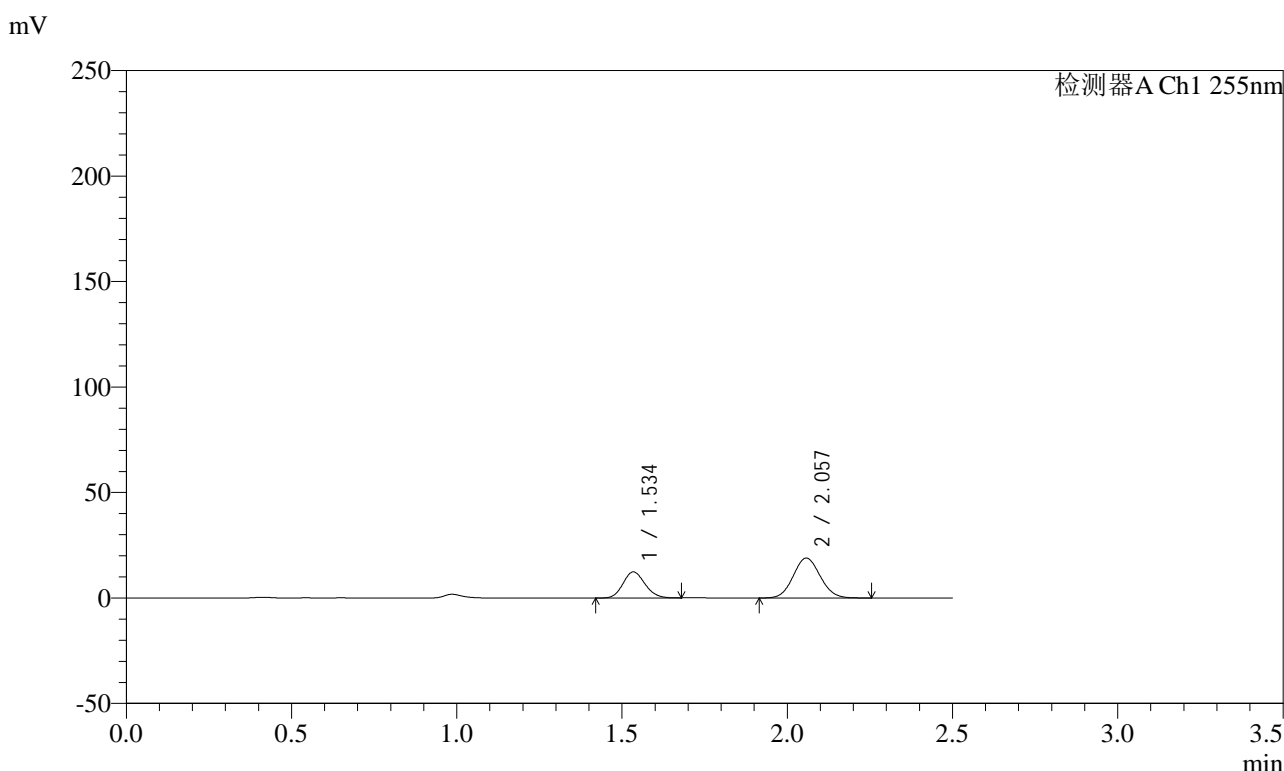
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.535	6180	39.549	1366	2574	1.113	--
2	2.058	9447	60.451	1692	2995	1.075	3.853
总计		15627	100.000	3058			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1611-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:16:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

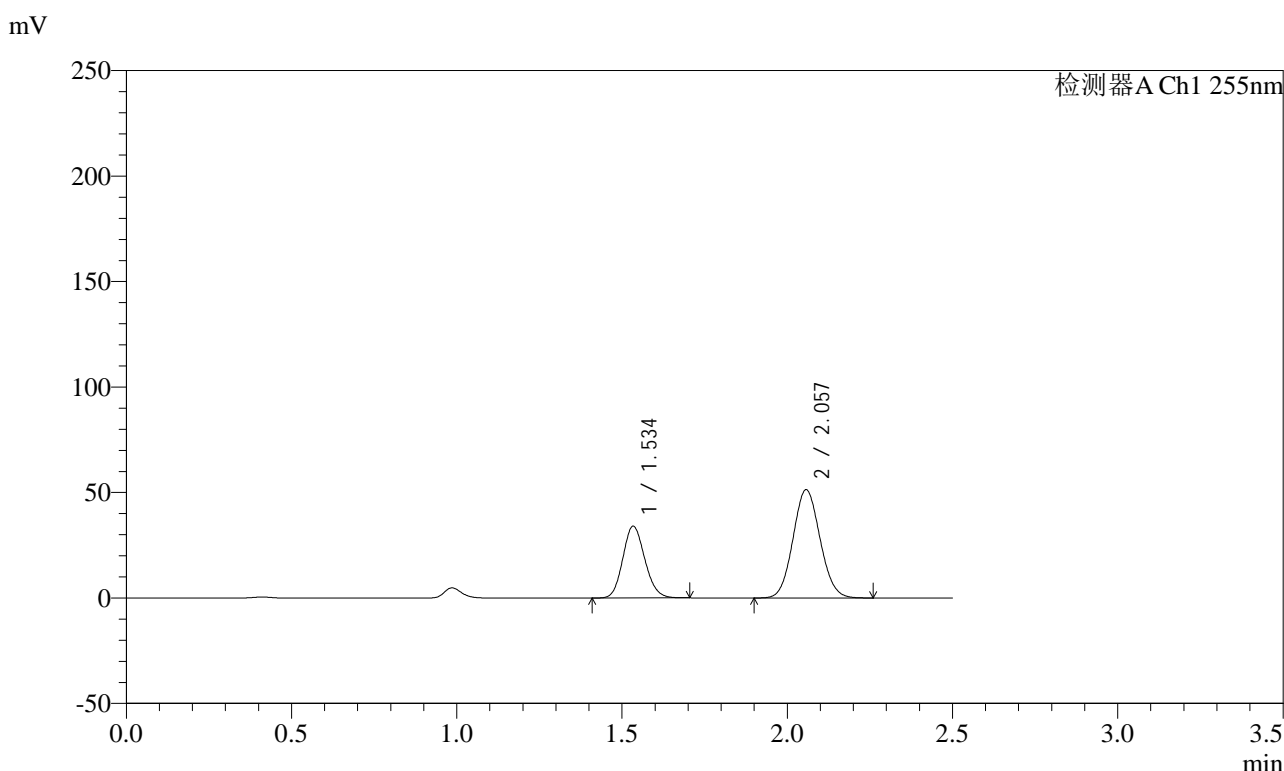
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	57081	34.655	12378	2523	1.132	--
2	2.057	107629	65.345	18950	2996	1.079	3.840
总计		164710	100.000	31328			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1612-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:19:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	157870	35.049	34104	2516	1.135	--
2	2.057	292560	64.951	51368	2986	1.077	3.835
总计		450431	100.000	85472			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

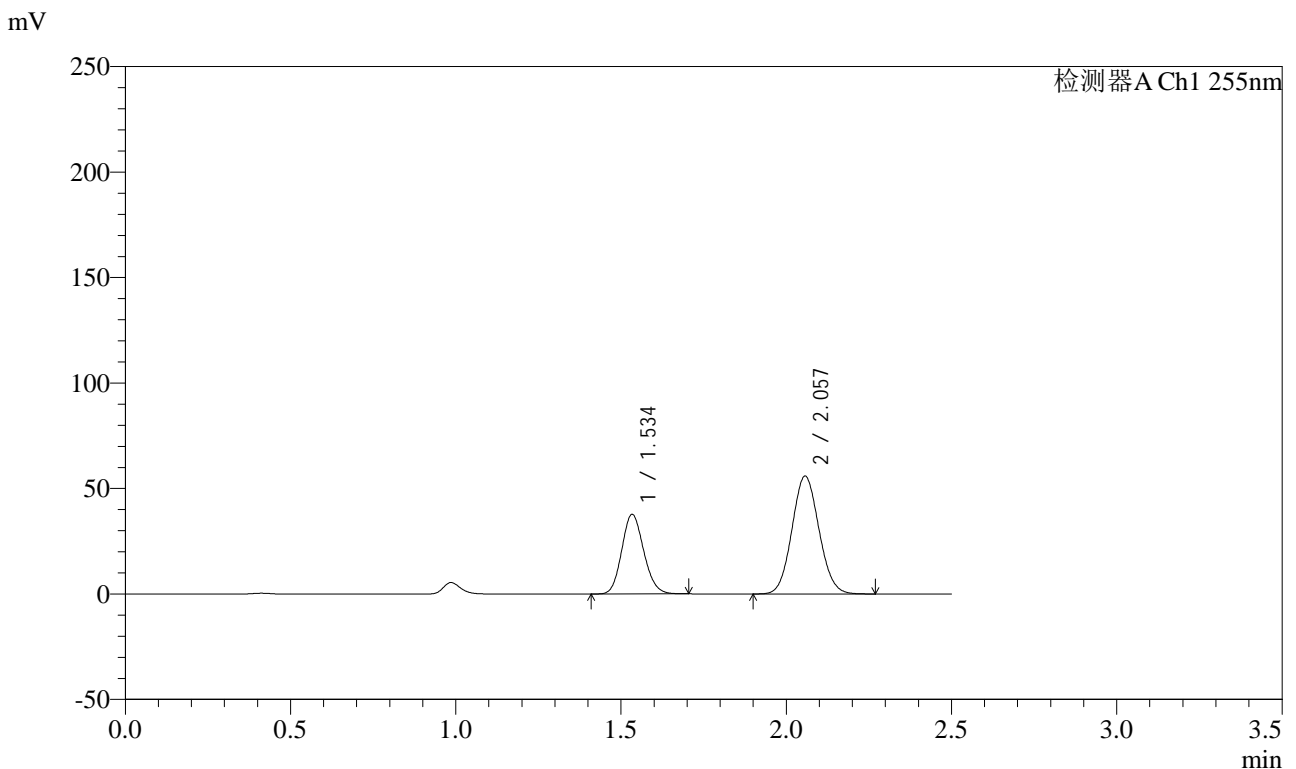


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1613-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:22:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

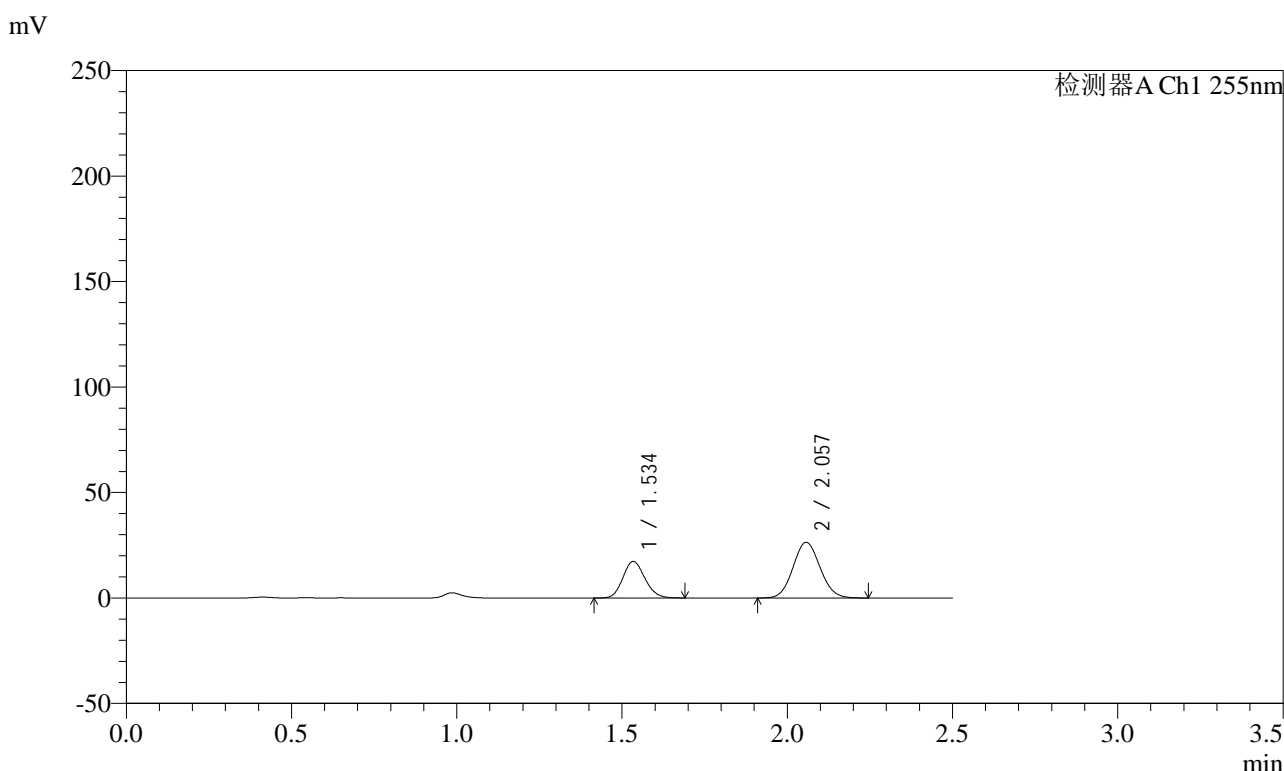
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	174803	35.431	37810	2524	1.136	--
2	2.057	318561	64.569	55901	2985	1.077	3.838
总计		493364	100.000	93711			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1614-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:25:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

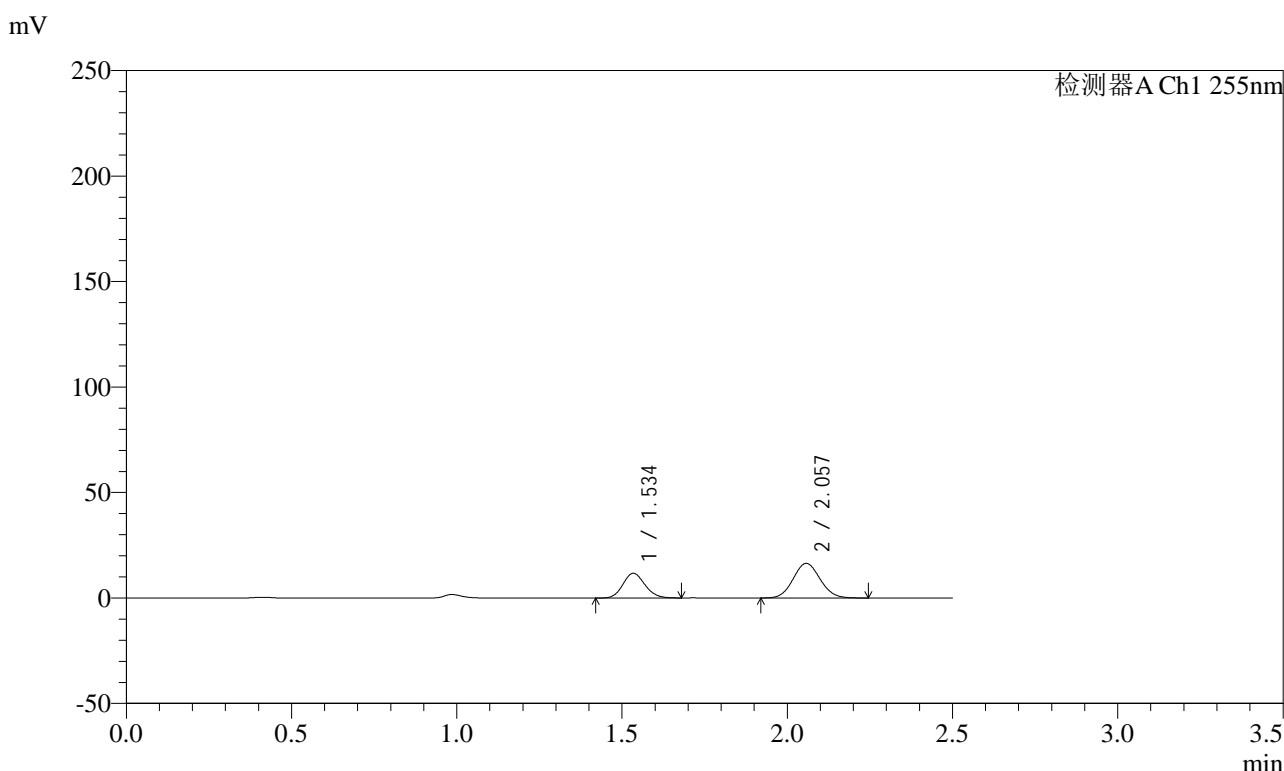
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	80264	34.791	17361	2516	1.134	--
2	2.057	150437	65.209	26423	2990	1.077	3.836
总计		230700	100.000	43783			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1615-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

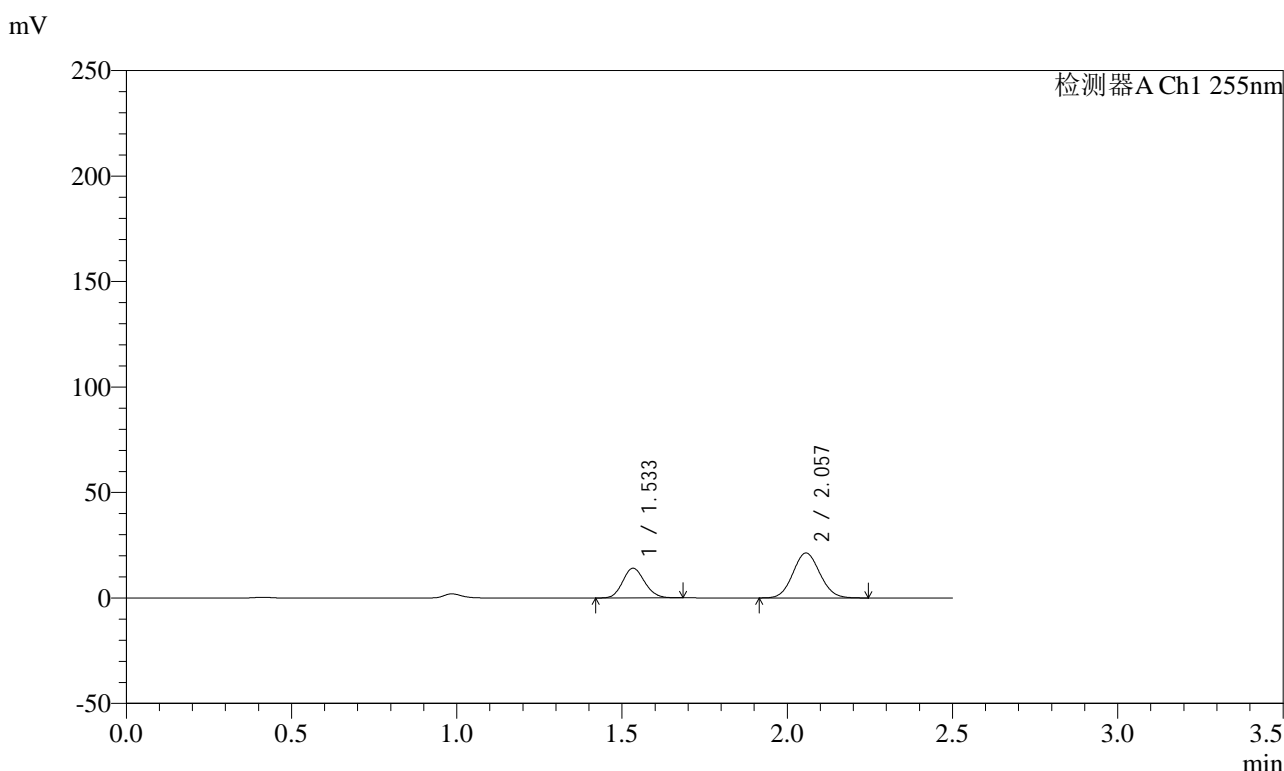
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	54081	36.694	11725	2527	1.132	--
2	2.057	93301	63.306	16426	2998	1.077	3.842
总计		147382	100.000	28151			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1616-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:31:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

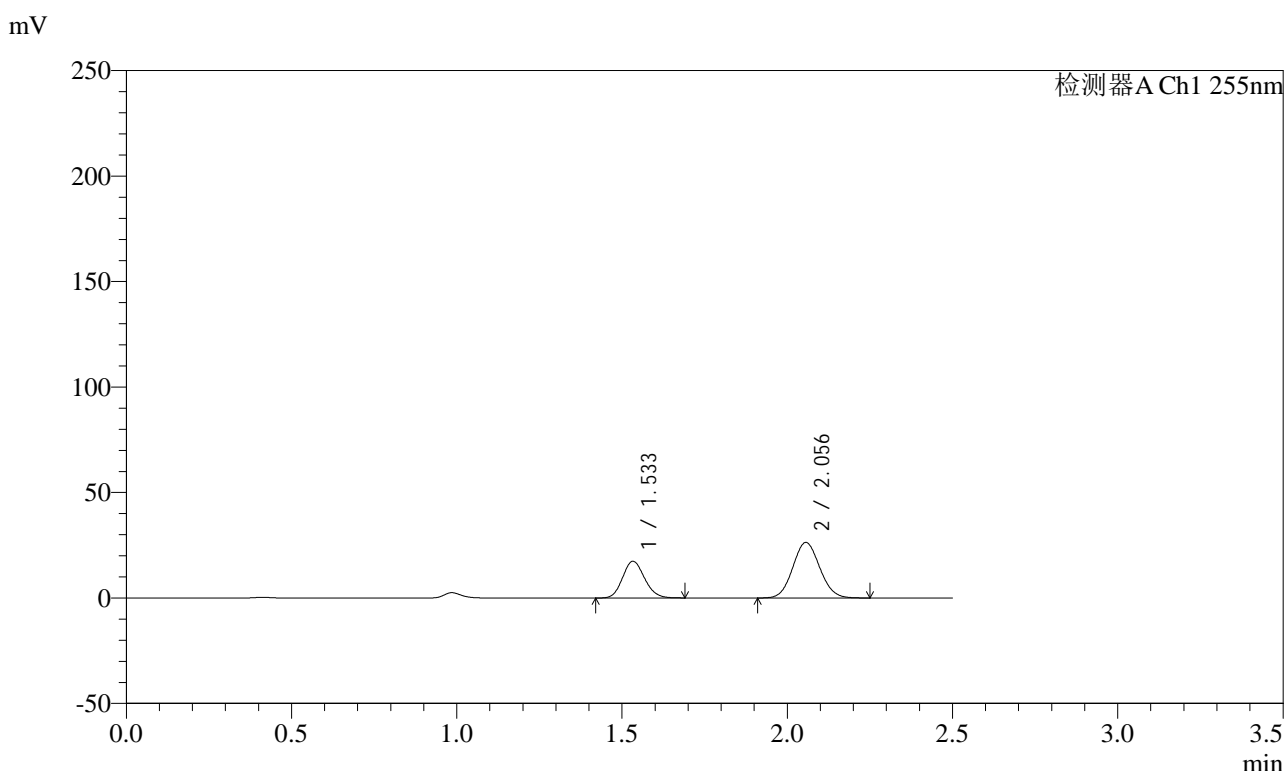
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	65134	34.993	14128	2526	1.134	--
2	2.057	120999	65.007	21292	2995	1.078	3.843
总计		186133	100.000	35420			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1617-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:34:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

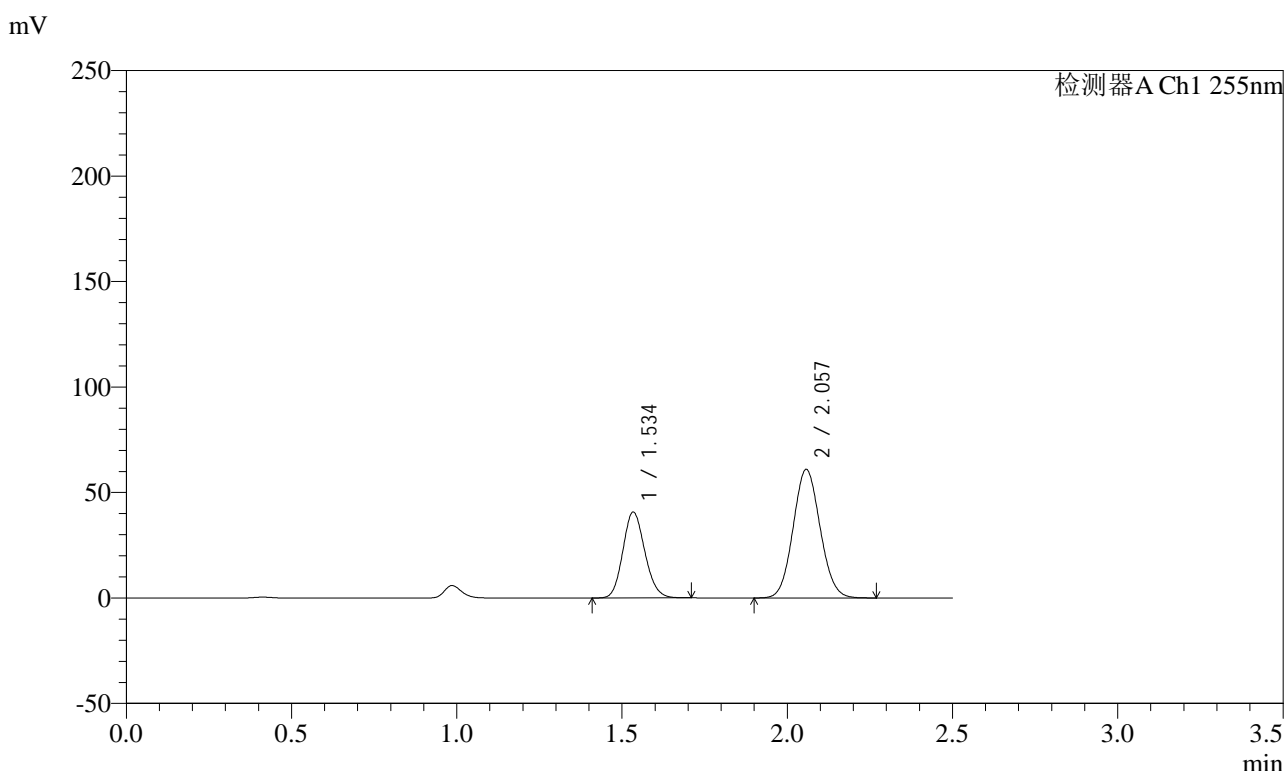
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	80486	34.979	17452	2525	1.134	--
2	2.056	149614	65.021	26312	2996	1.077	3.843
总计		230100	100.000	43764			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1618-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

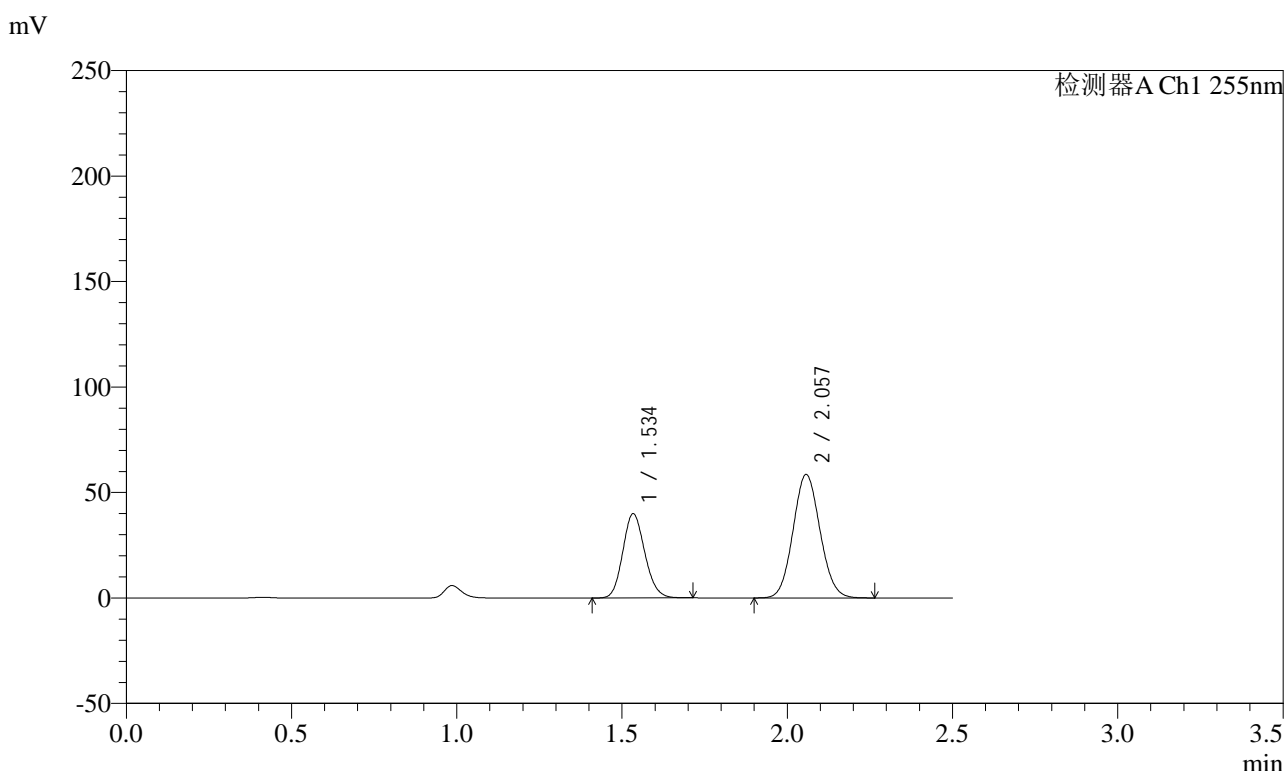
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	188457	35.216	40792	2530	1.135	--
2	2.057	346684	64.784	60993	3003	1.076	3.847
总计		535142	100.000	101784			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1619-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/27 13:39:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

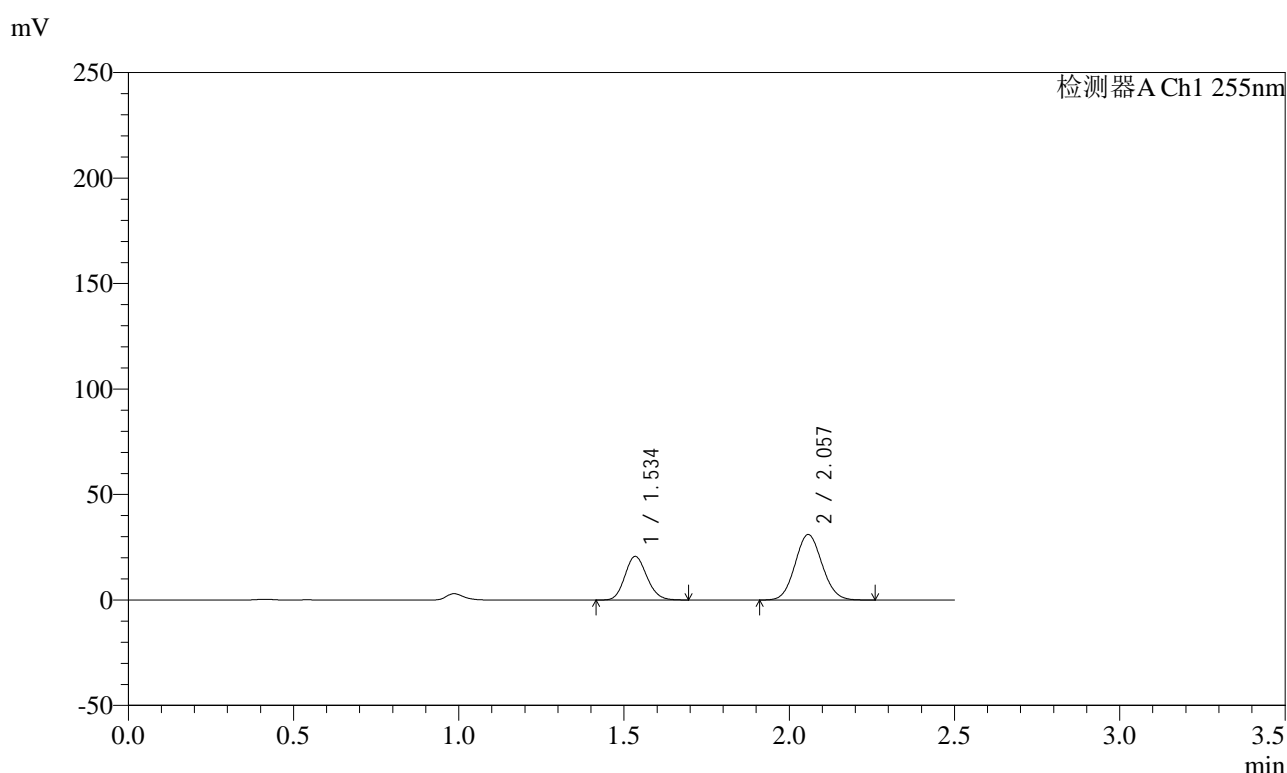
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	184910	35.722	40019	2530	1.136	--
2	2.057	332730	64.278	58552	3002	1.078	3.846
总计		517641	100.000	98571			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1620-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/27 13:42:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

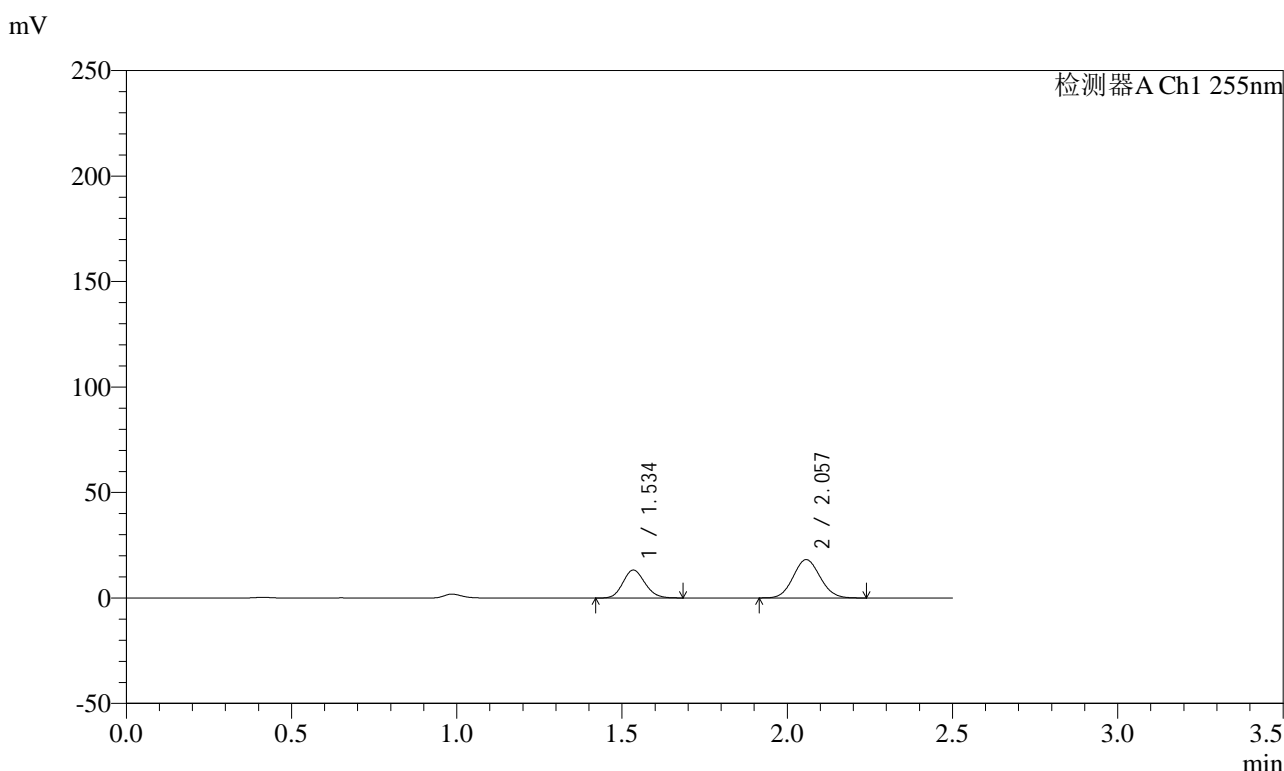
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	95637	35.138	20724	2533	1.135	--
2	2.057	176536	64.862	31084	3004	1.079	3.847
总计		272173	100.000	51808			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1621-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:45:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

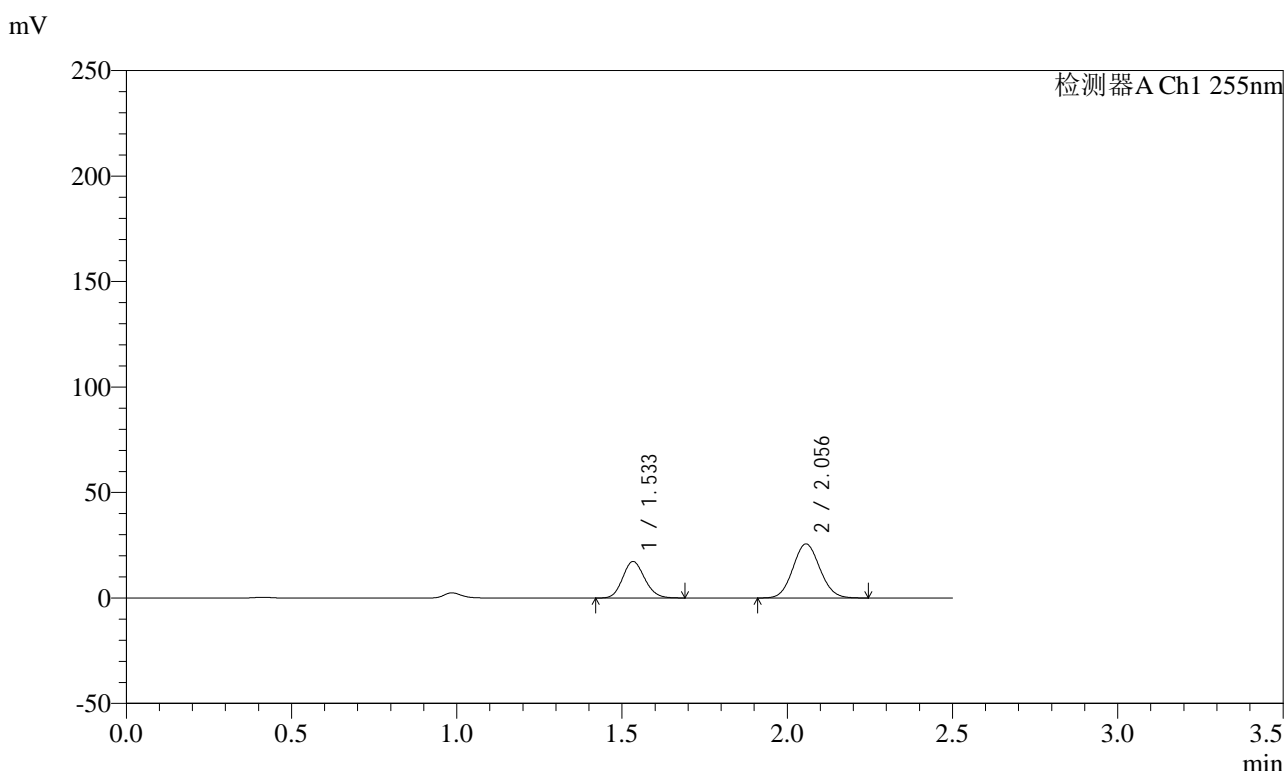
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	61249	37.249	13269	2525	1.133	--
2	2.057	103181	62.751	18199	3007	1.078	3.845
总计		164431	100.000	31468			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1622-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

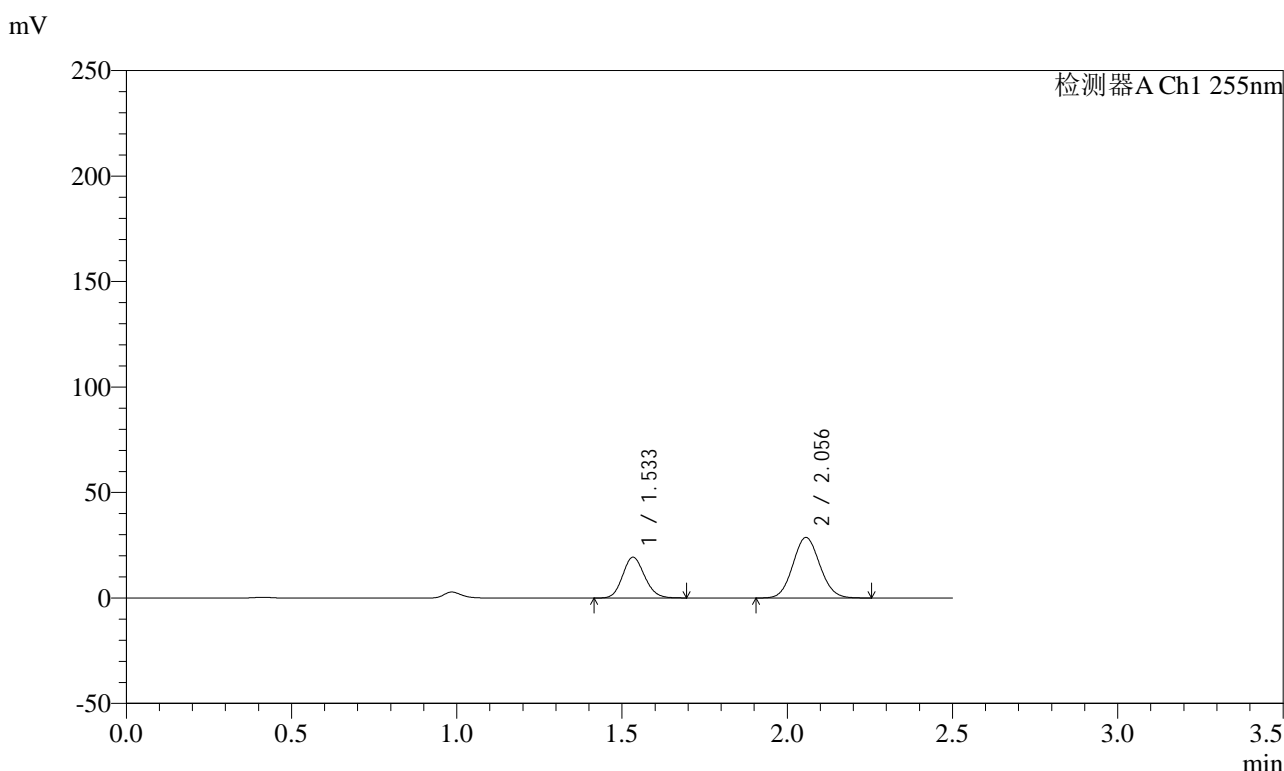
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	79912	35.427	17319	2527	1.135	--
2	2.056	145655	64.573	25643	3004	1.077	3.846
总计		225567	100.000	42961			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1623-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:51:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

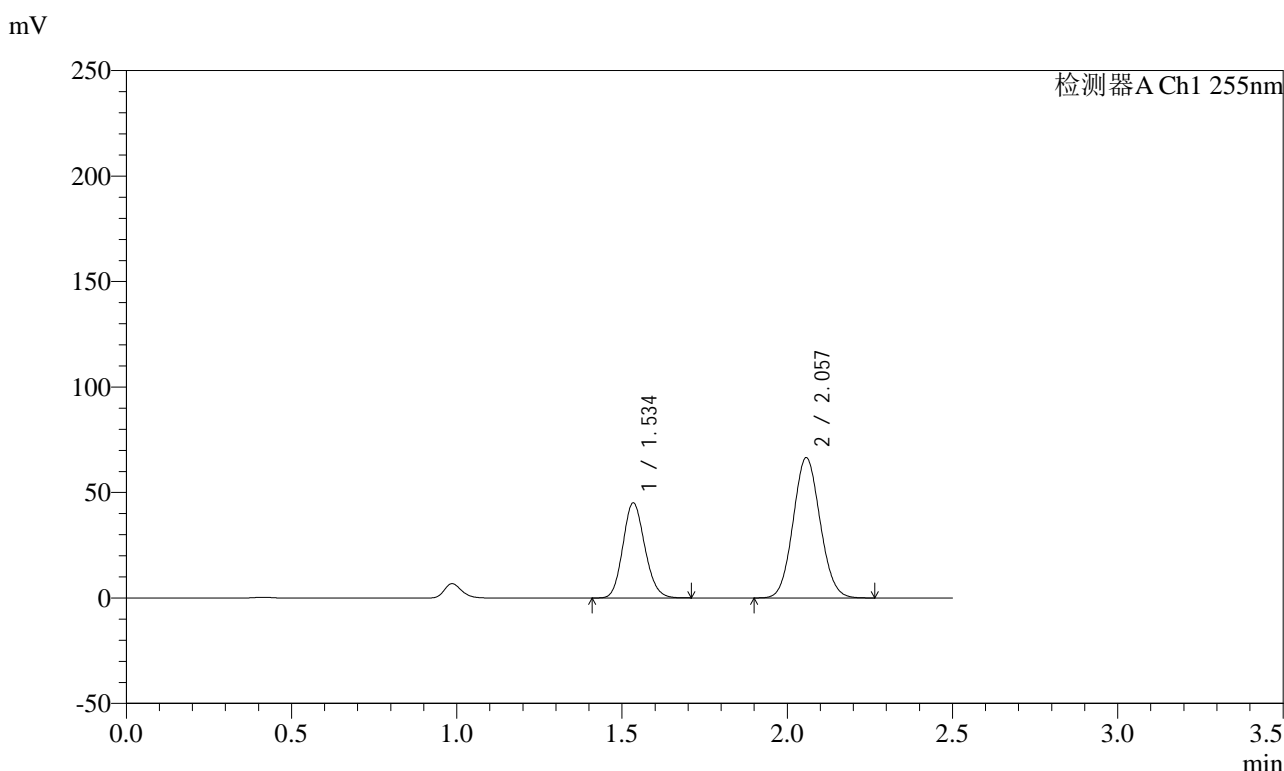
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	89248	35.355	19343	2531	1.134	--
2	2.056	163183	64.645	28696	3002	1.078	3.848
总计		252431	100.000	48038			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-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 - 0-237/29-1624-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:54:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

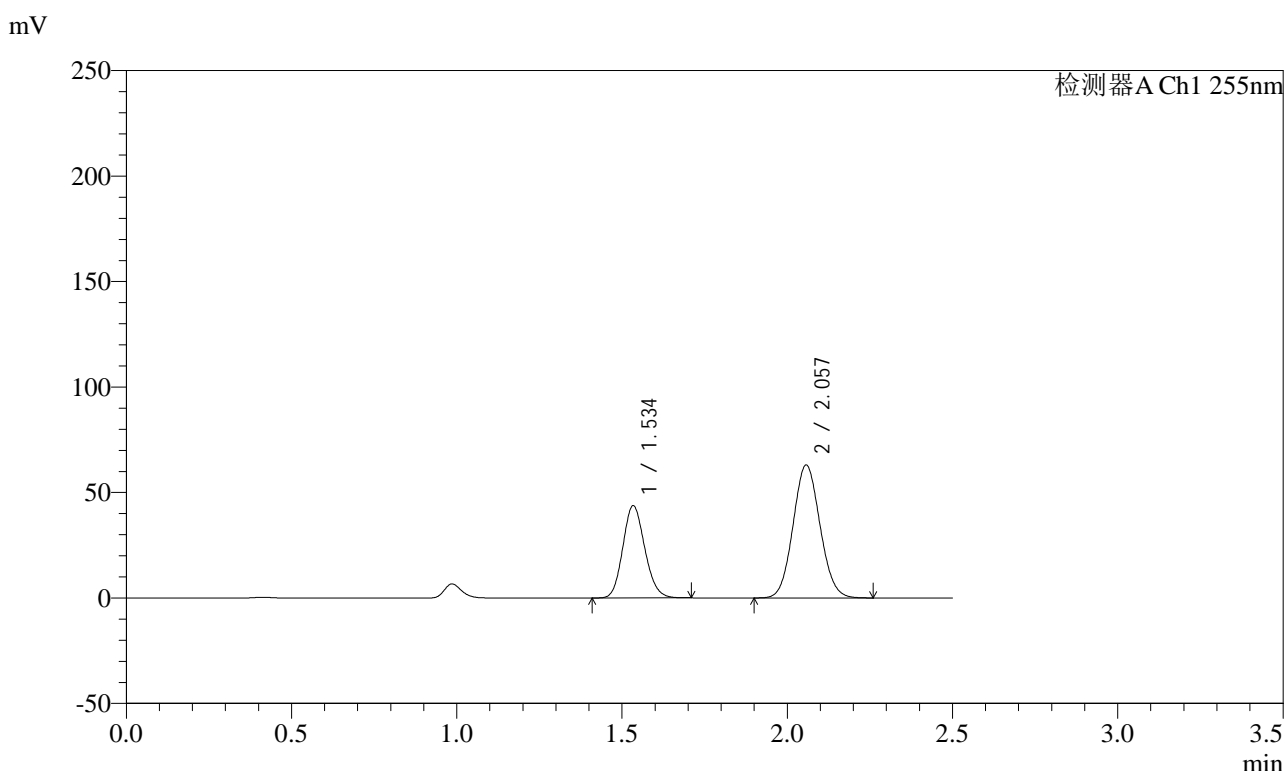
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	208365	35.527	45135	2534	1.135	--
2	2.057	378128	64.473	66577	3007	1.077	3.850
总计		586493	100.000	111712			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1625-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 13:57:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

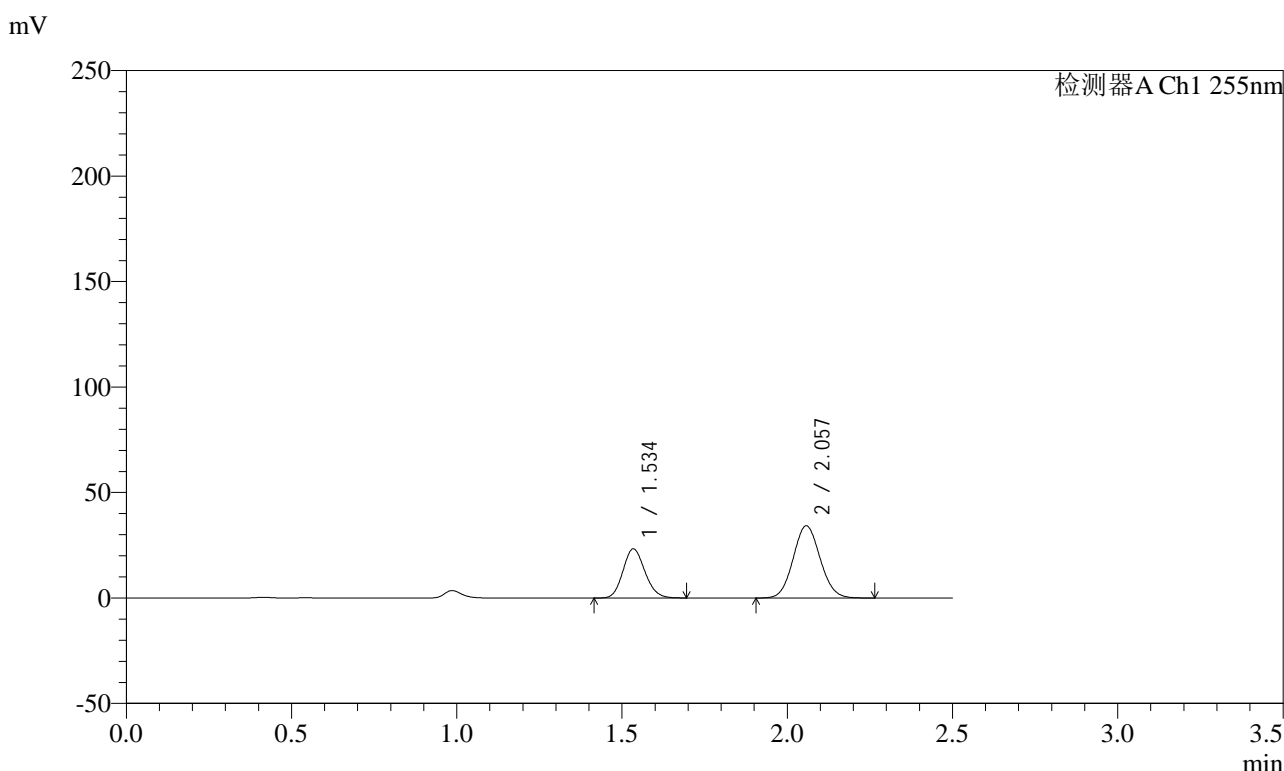
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	202280	36.097	43807	2531	1.136	--
2	2.057	358101	63.903	63075	3007	1.076	3.848
总计		560381	100.000	106883			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1626-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

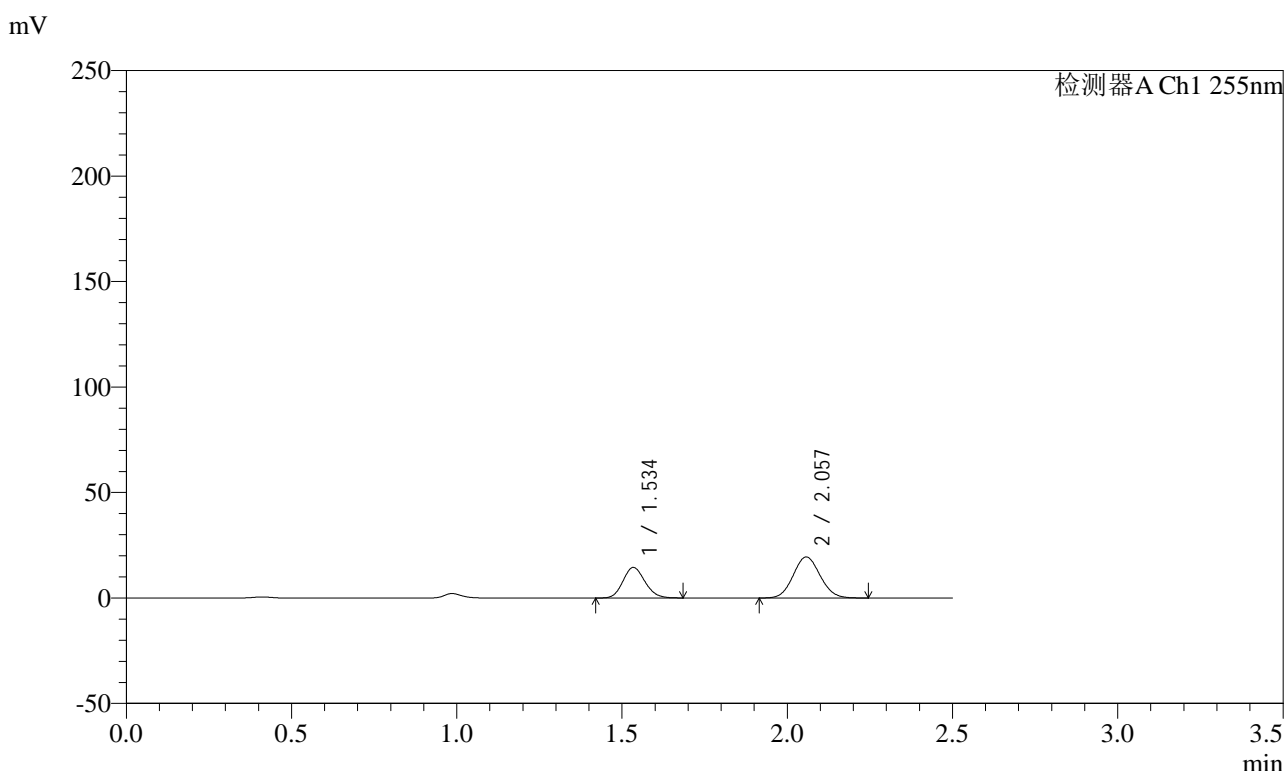
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	107680	35.601	23330	2530	1.135	--
2	2.057	194783	64.399	34276	3005	1.077	3.846
总计		302462	100.000	57606			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1627-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

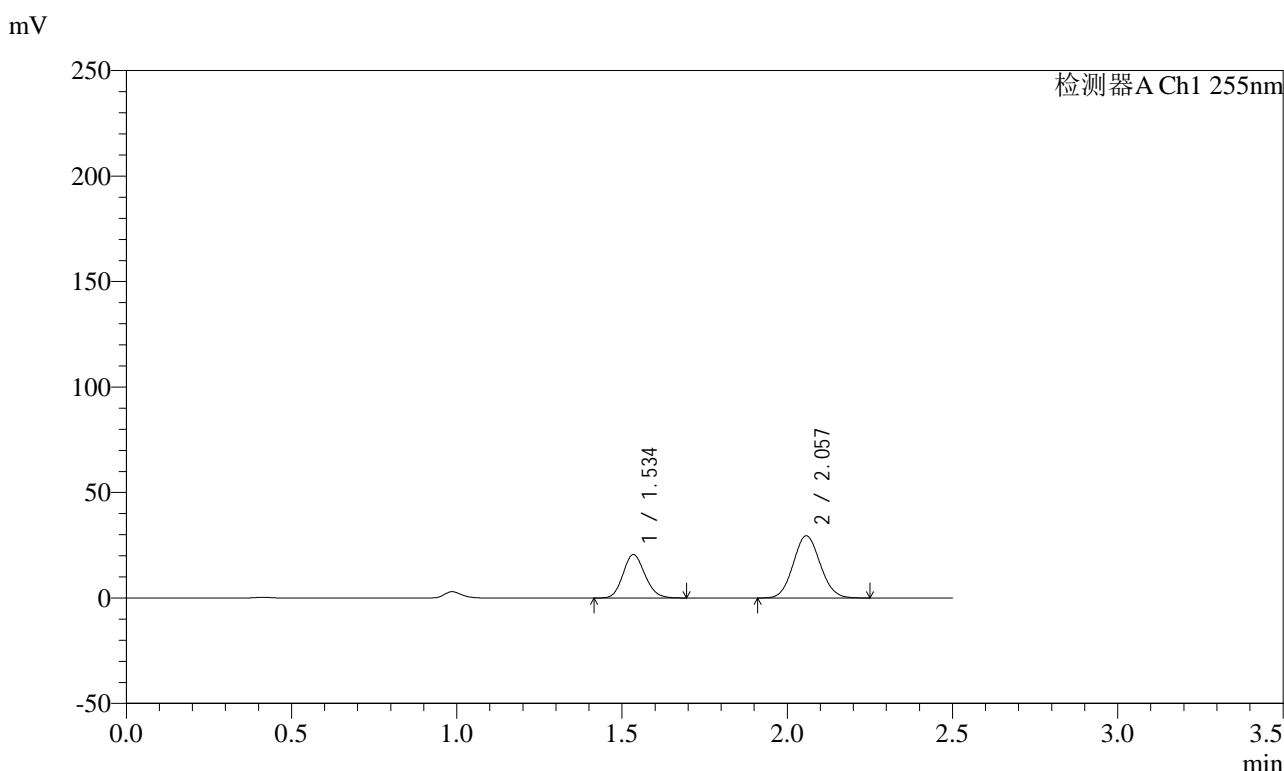
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	66899	37.727	14497	2526	1.133	--
2	2.057	110424	62.273	19464	3009	1.077	3.846
总计		177323	100.000	33961			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1628-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:05:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

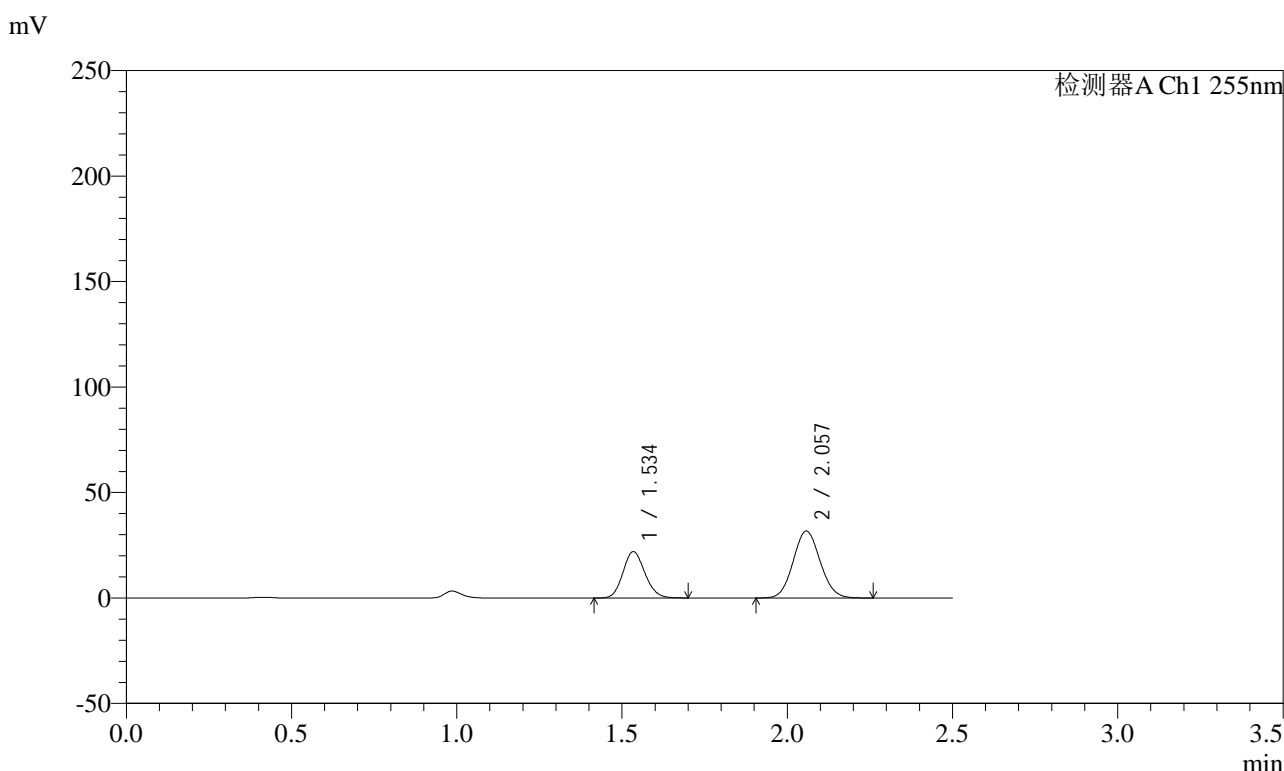
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	95082	36.207	20592	2527	1.135	--
2	2.057	167527	63.793	29510	3004	1.077	3.845
总计		262609	100.000	50103			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1629-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:08:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

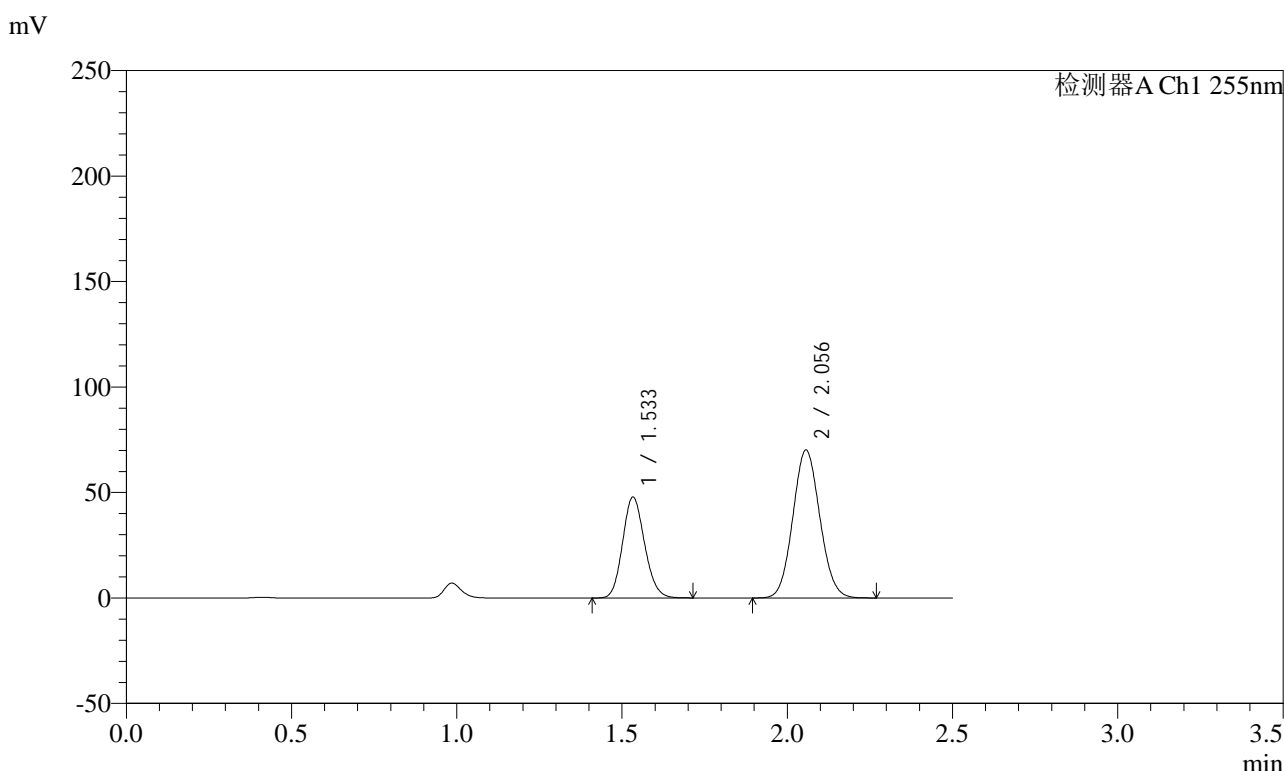
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	101601	36.018	21997	2524	1.134	--
2	2.057	180486	63.982	31753	2998	1.076	3.842
总计		282087	100.000	53751			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-90min-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 - 0-237/29-1630-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

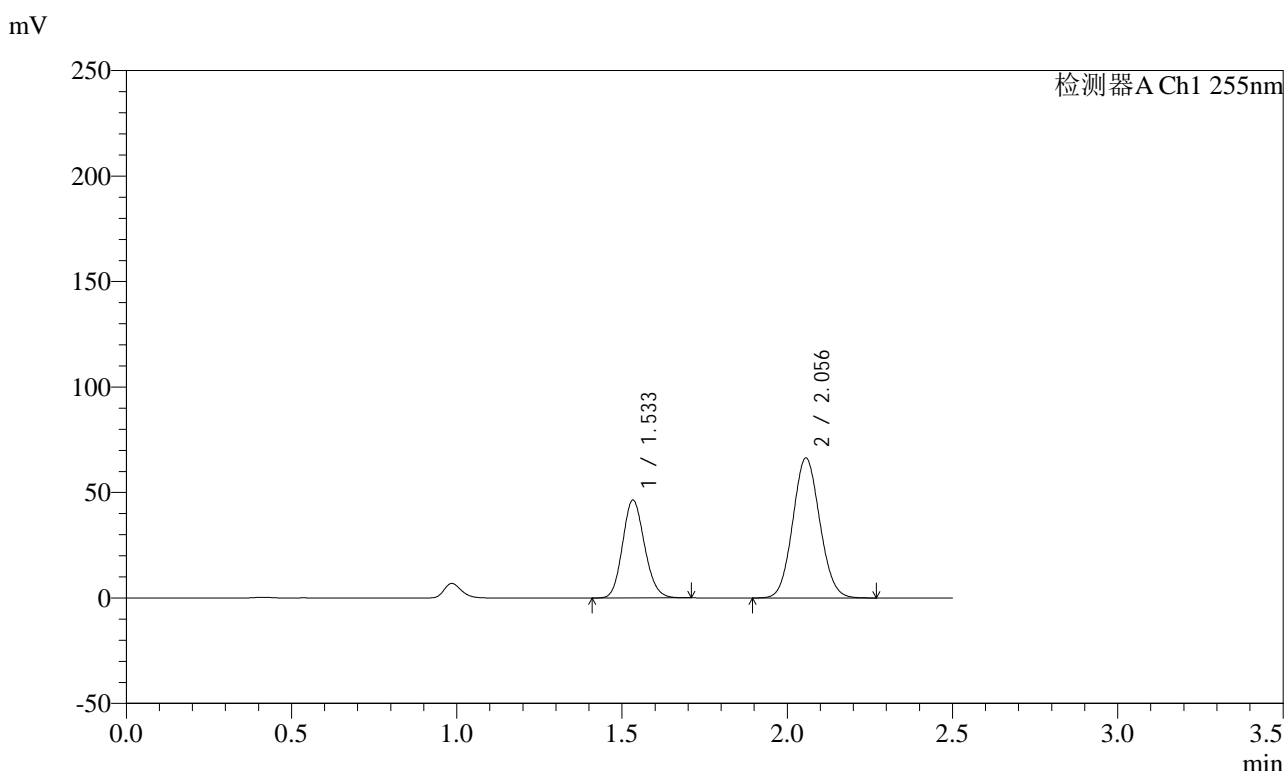
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	221383	35.685	47912	2526	1.136	--
2	2.056	398998	64.315	70126	2995	1.076	3.844
总计		620381	100.000	118038			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1631-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:14:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:48:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

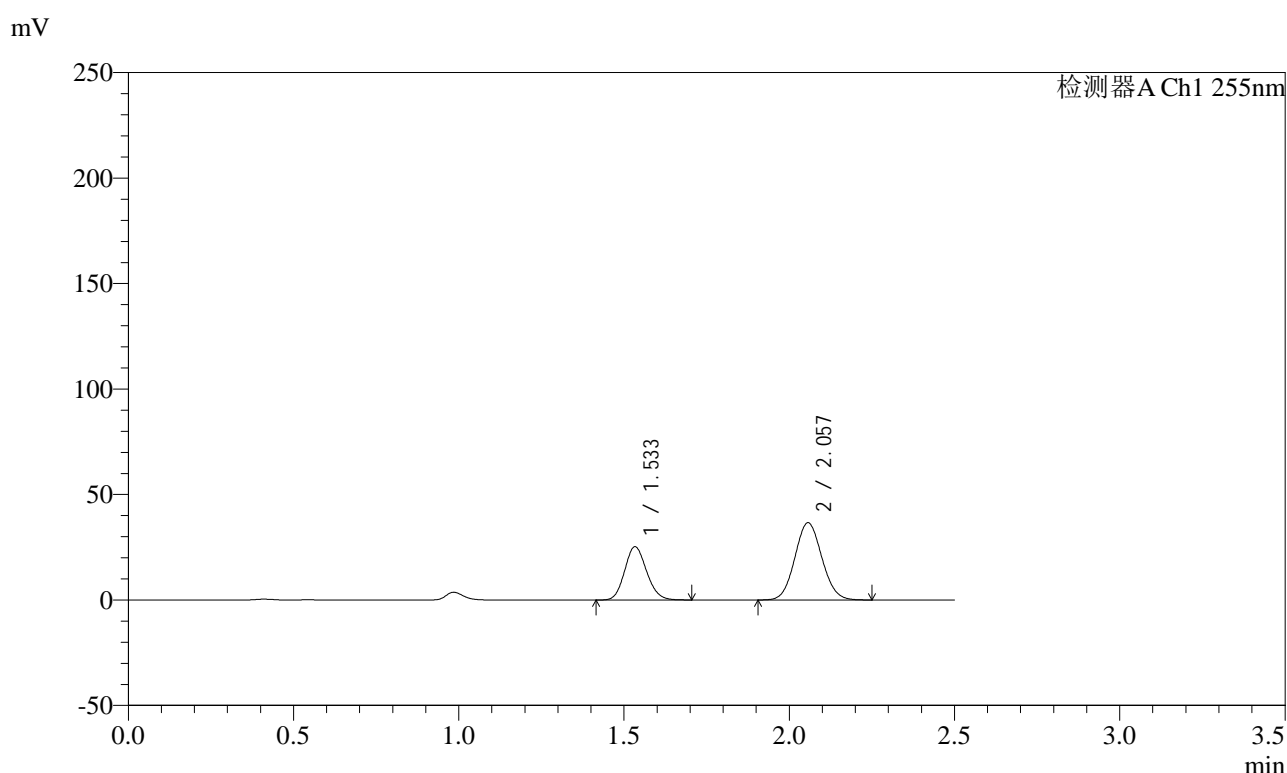
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	214766	36.239	46475	2521	1.135	--
2	2.056	377866	63.761	66347	2990	1.076	3.841
总计		592632	100.000	112821			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1632-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:17:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

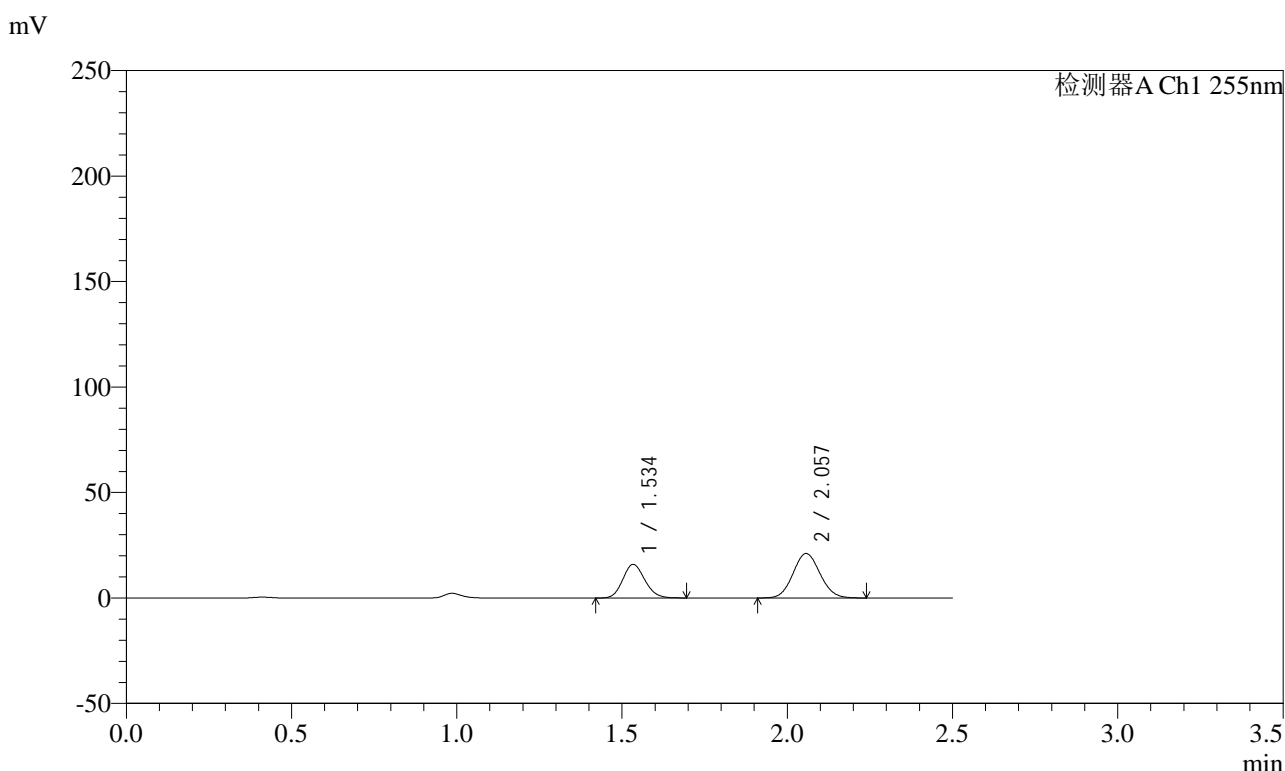
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	116812	35.910	25267	2522	1.134	--
2	2.057	208479	64.090	36634	2994	1.075	3.842
总计		325291	100.000	61901			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1633-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:20:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

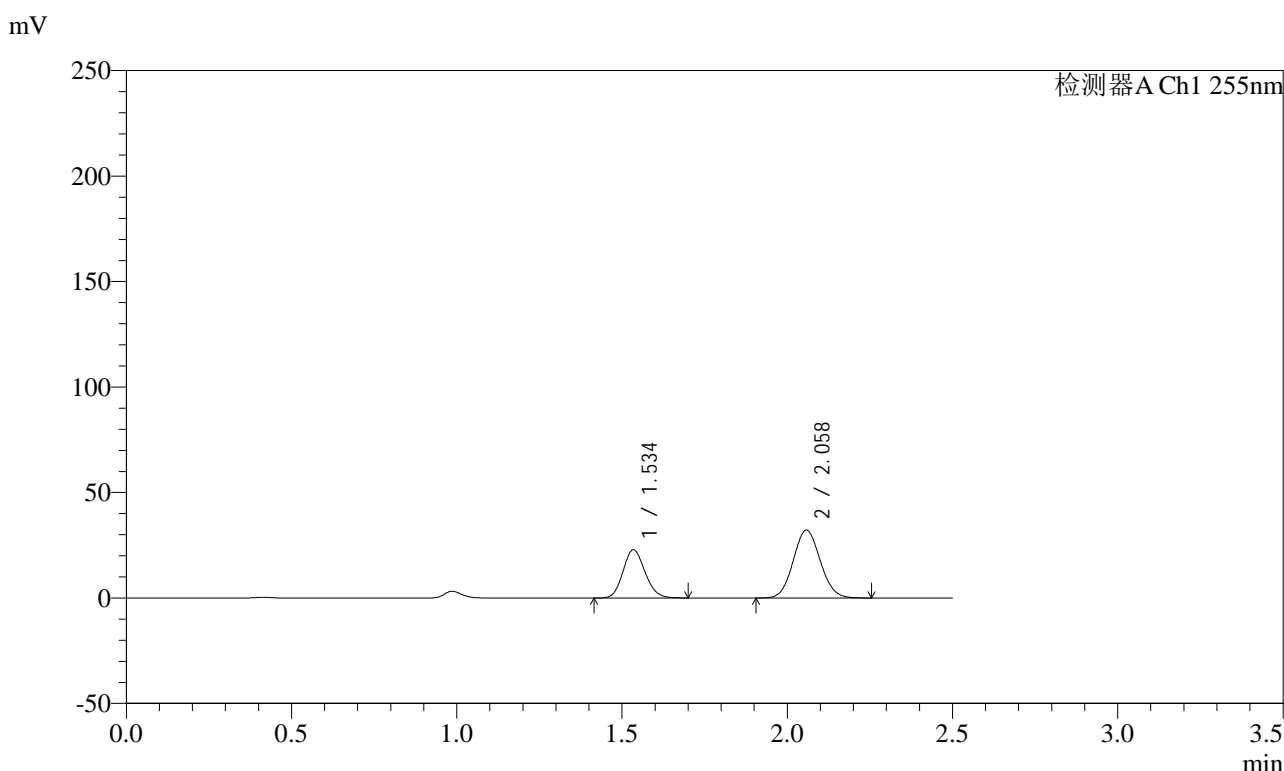
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	73828	38.081	15963	2520	1.133	--
2	2.057	120044	61.919	21113	2993	1.076	3.840
总计		193872	100.000	37075			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1634-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:23:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

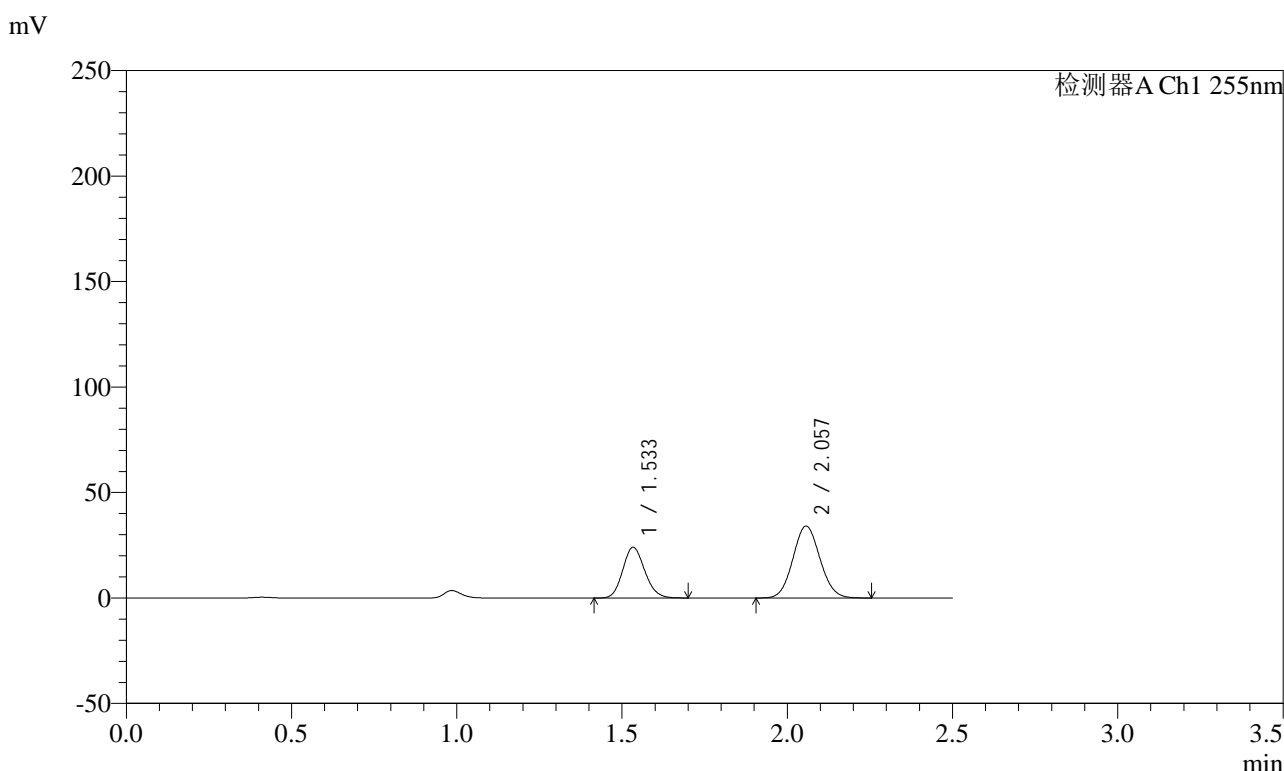
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	105971	36.629	22891	2520	1.133	--
2	2.058	183340	63.371	32220	2991	1.075	3.838
总计		289311	100.000	55110			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1635-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:26:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

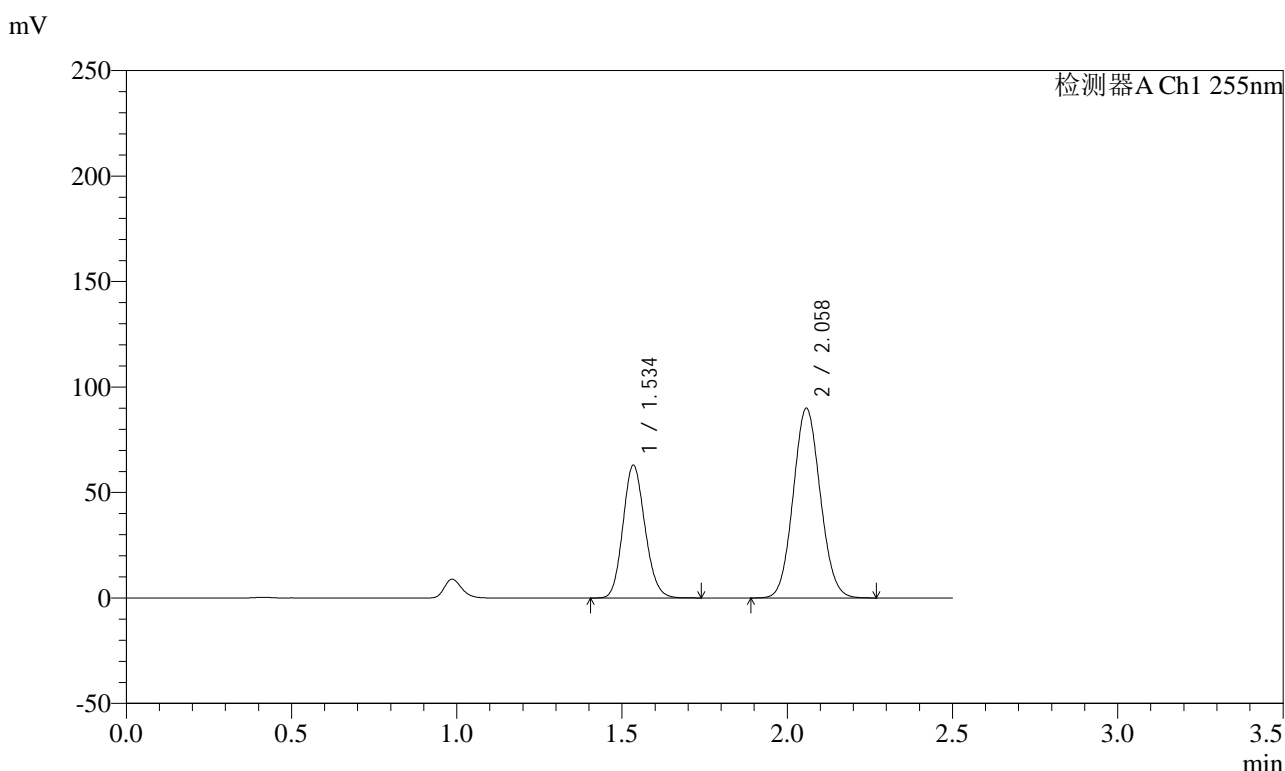
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	111355	36.434	24064	2518	1.135	--
2	2.057	194281	63.566	34122	2987	1.076	3.837
总计		305635	100.000	58186			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-120min-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 - 0-237/29-1636-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:28:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

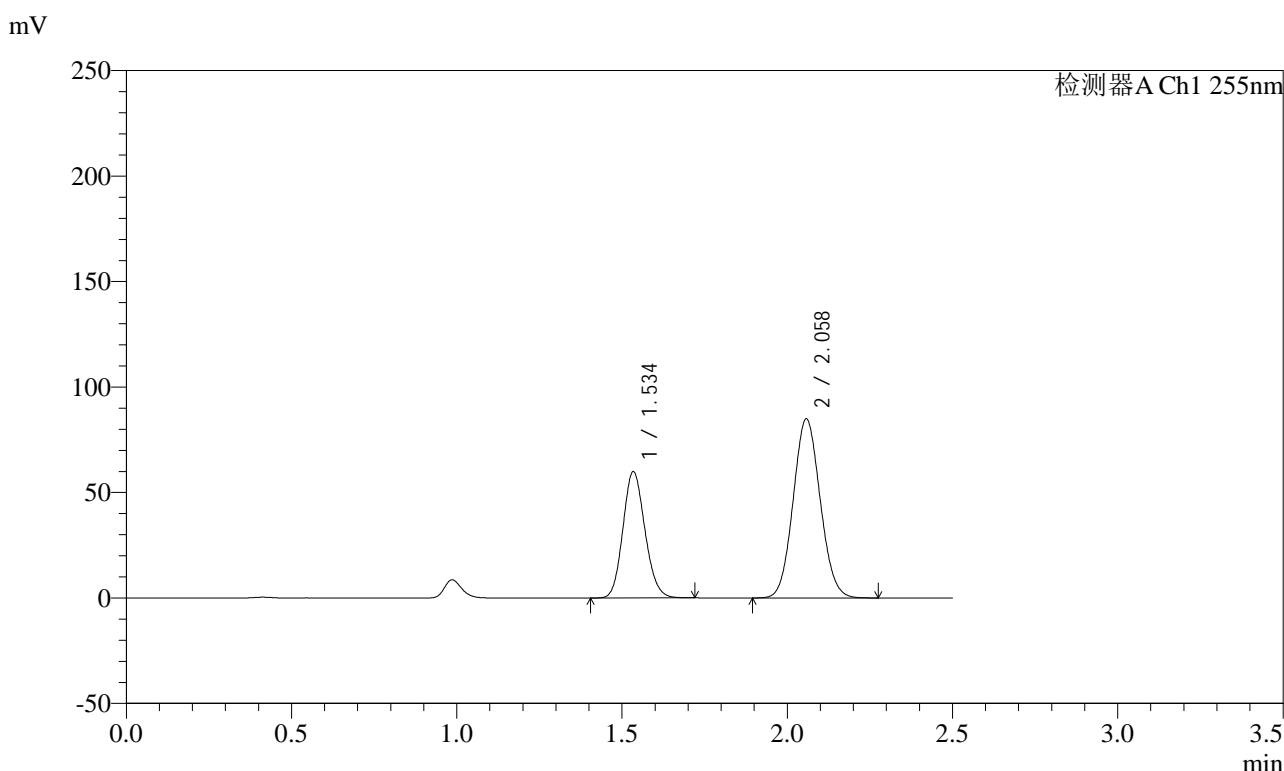
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	292204	36.302	63024	2517	1.135	--
2	2.058	512733	63.698	90027	2990	1.076	3.838
总计		804937	100.000	153051			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1637-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:31:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

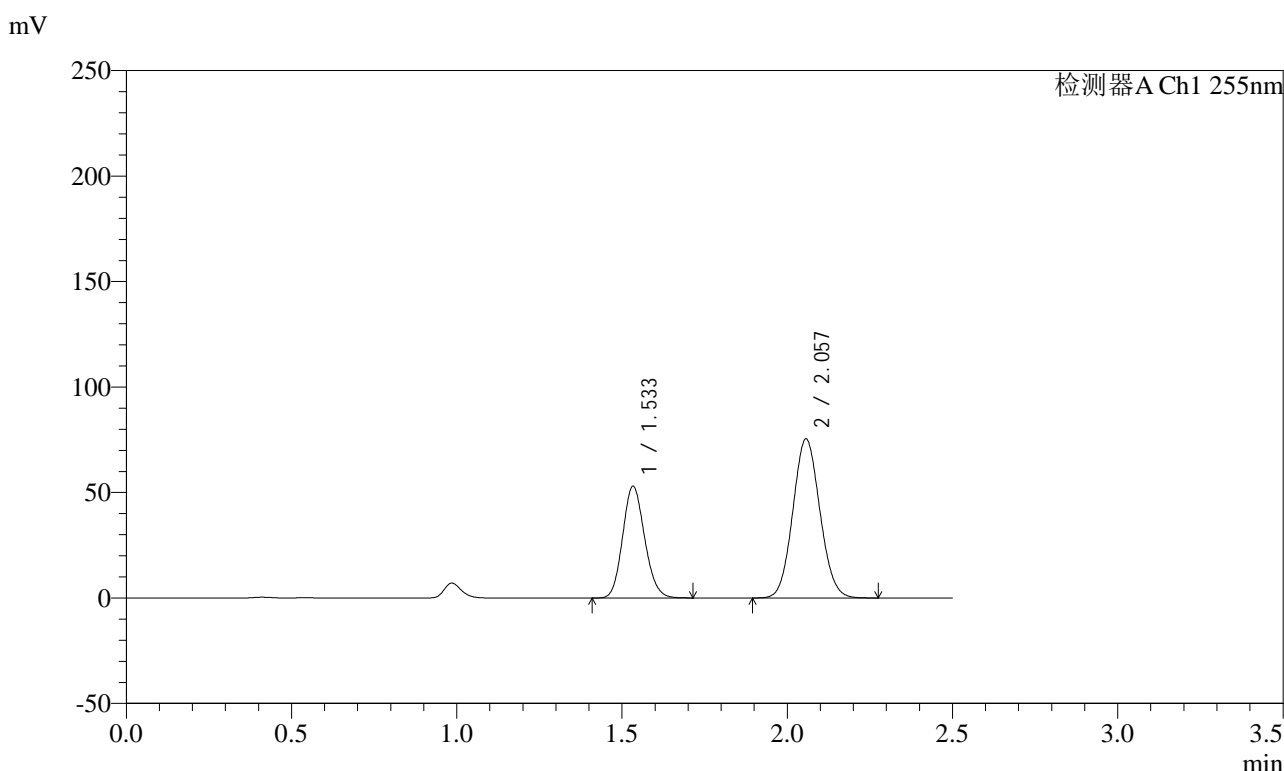
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	277633	36.454	59973	2519	1.135	--
2	2.058	483974	63.546	84967	2987	1.077	3.837
总计		761607	100.000	144939			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1638-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:34:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

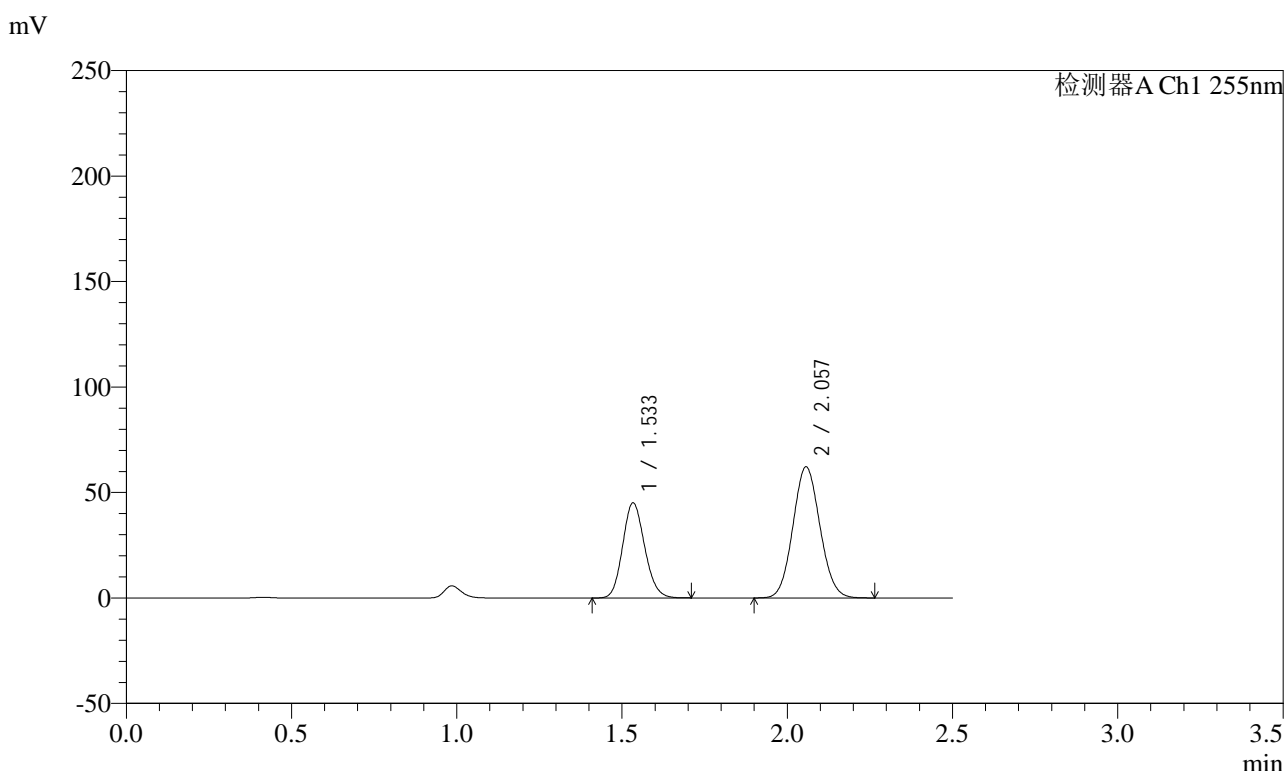
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	245459	36.342	53068	2521	1.135	--
2	2.057	429960	63.658	75423	2982	1.076	3.837
总计		675418	100.000	128490			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1639-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:37:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

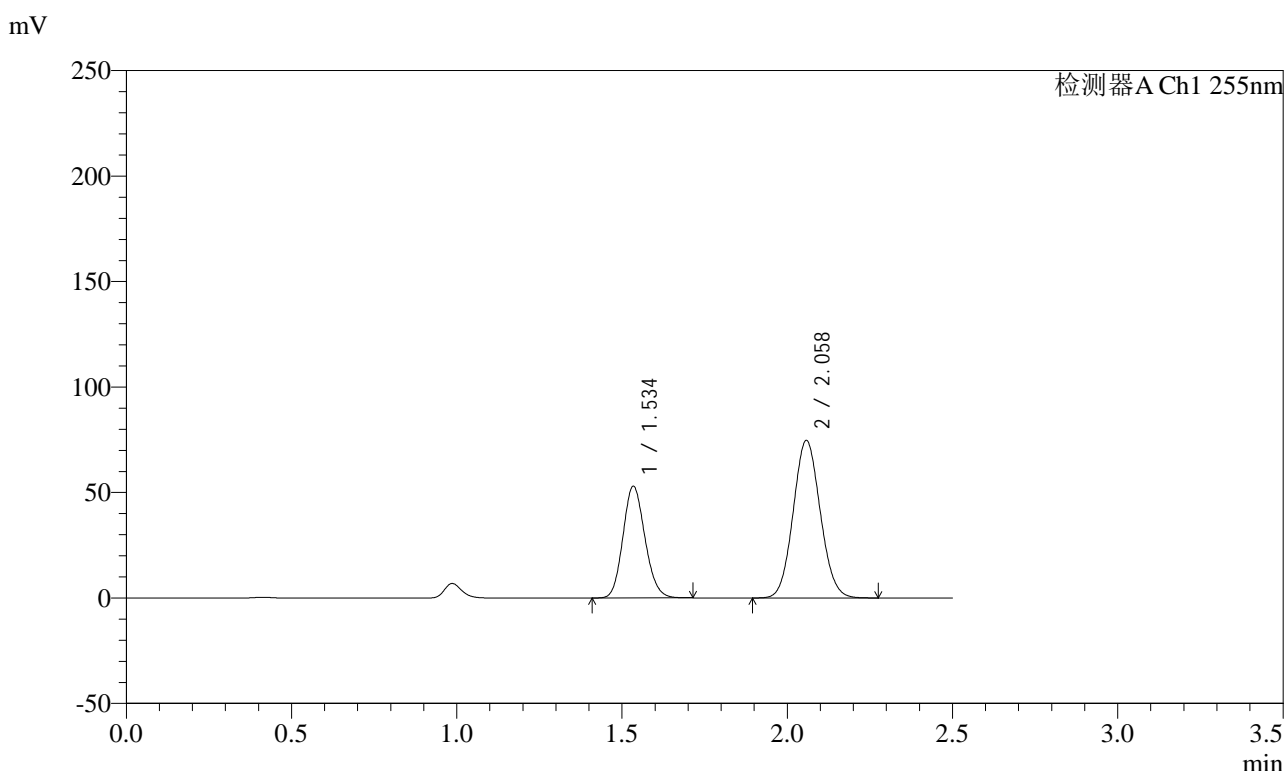
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.533	208959	37.109	45149	2518	1.135	--
2	2.057	354141	62.891	62162	2983	1.076	3.837
总计		563100	100.000	107312			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1640-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:40:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

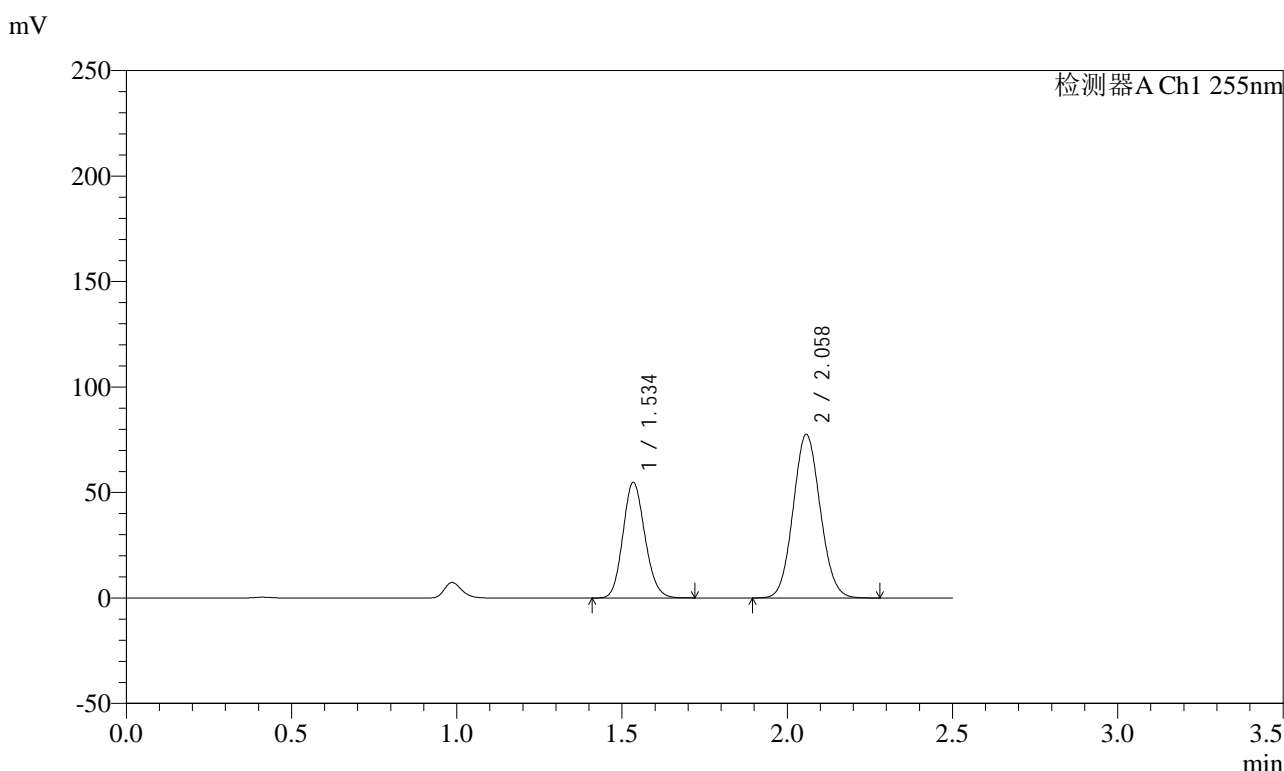
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	245676	36.566	53055	2517	1.135	--
2	2.058	426194	63.434	74785	2985	1.076	3.836
总计		671870	100.000	127840			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1641-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:43:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.534	254061	36.480	54895	2519	1.135	--
2	2.058	442385	63.520	77650	2990	1.077	3.838
总计		696446	100.000	132546			

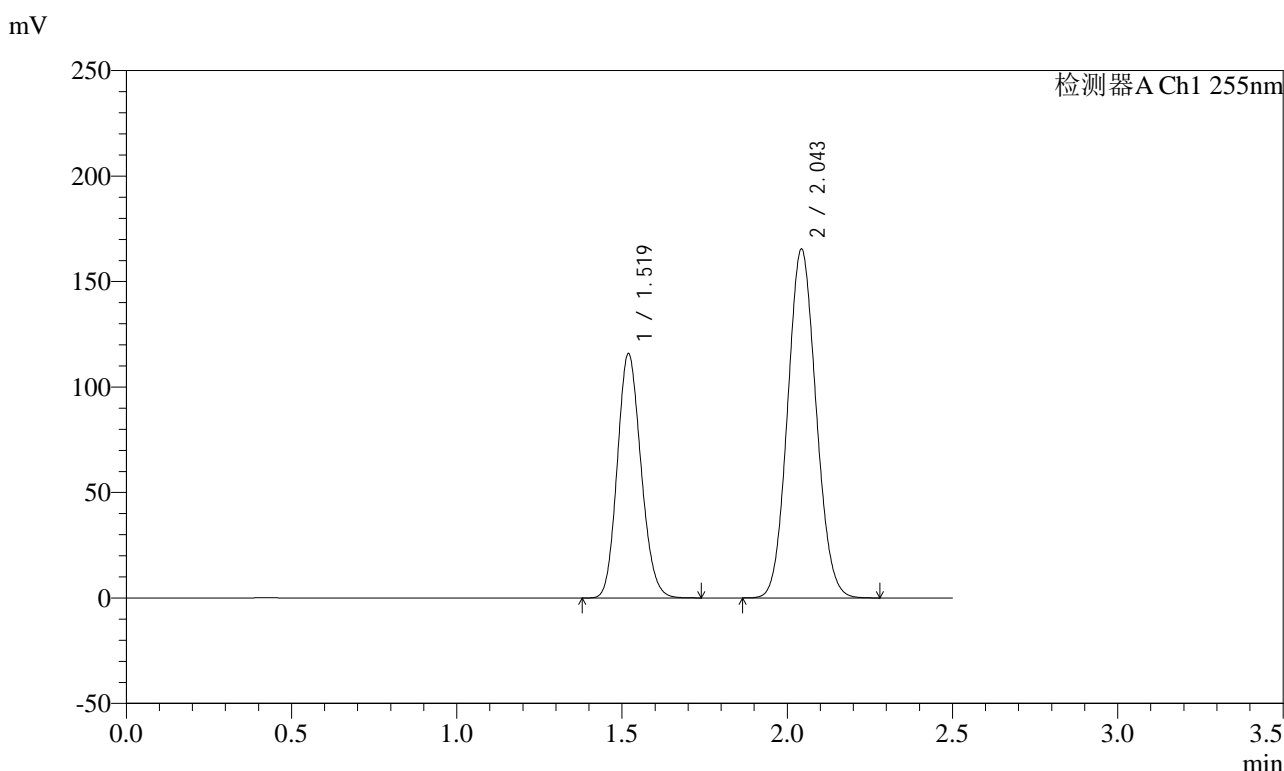
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-237/29-1643-2 - zzp-2024032521p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-100mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250627-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/06/27 14:49:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/06/30 13:49:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	578344	36.861	115953	2130	1.141	--
2	2.043	990654	63.139	165504	2663	1.082	3.610
总计		1568998	100.000	281457			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024032521批(100mg规格)-均一性2-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2