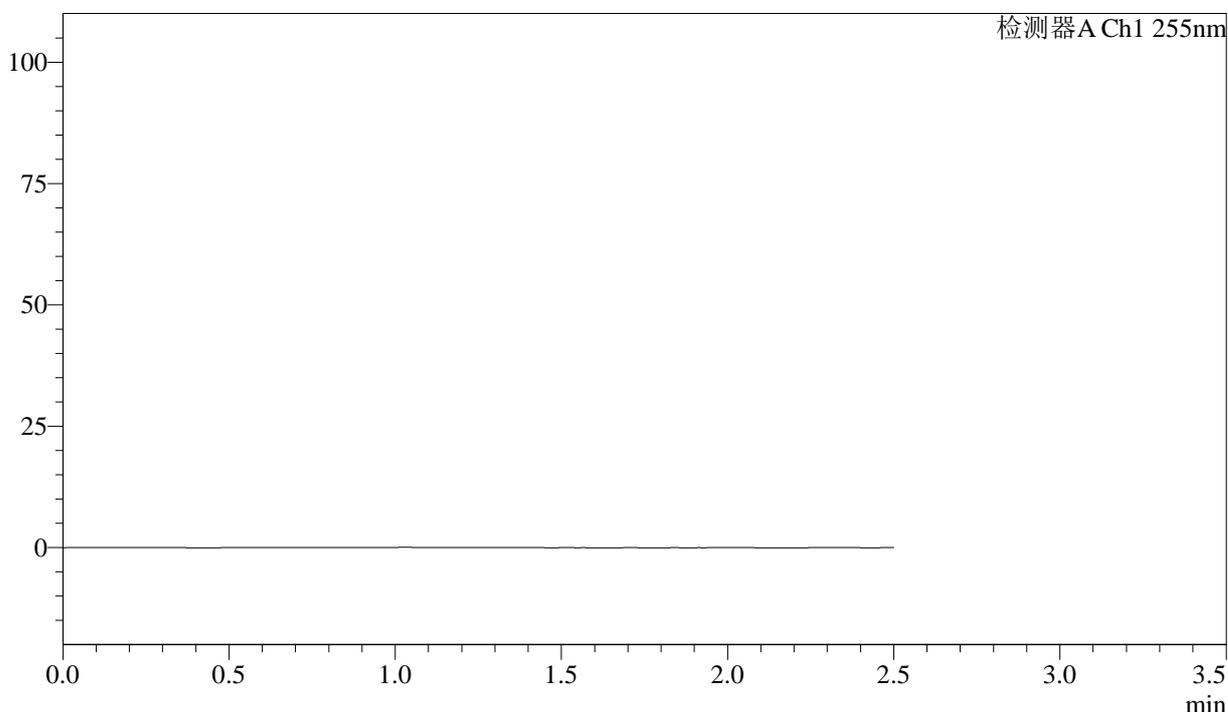


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5474-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 11:22:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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							

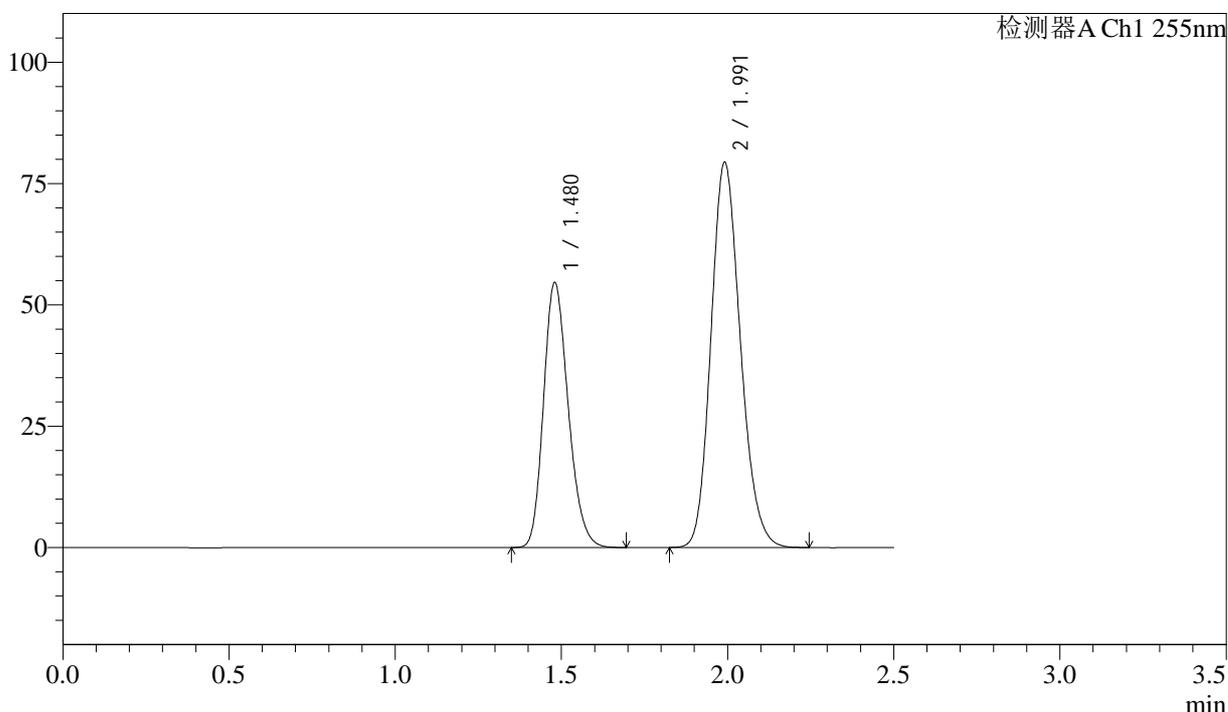
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5475-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.480	282414	36.601	54631	1901	1.211	--
2	1.991	489199	63.399	79292	2428	1.168	3.438
总计		771613	100.000	133923			

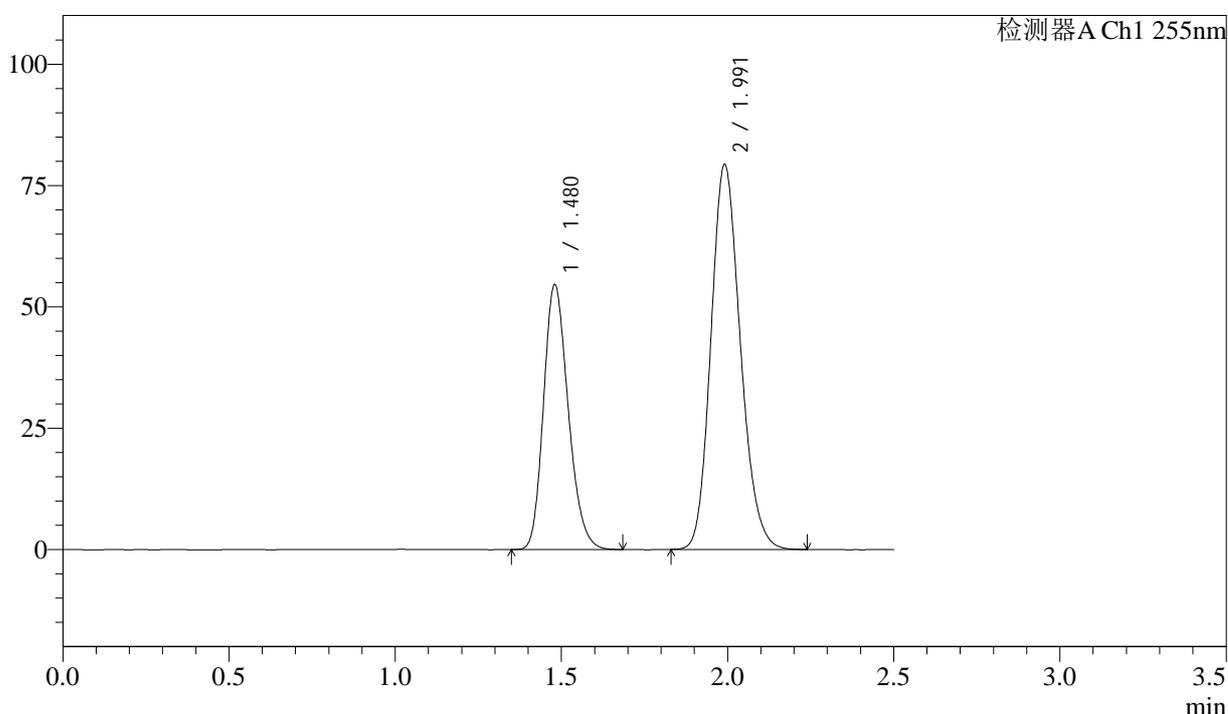
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-87/7-5476-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.480	282214	36.588	54593	1898	1.212	--
2	1.991	489119	63.412	79230	2426	1.170	3.435
总计		771333	100.000	133823			

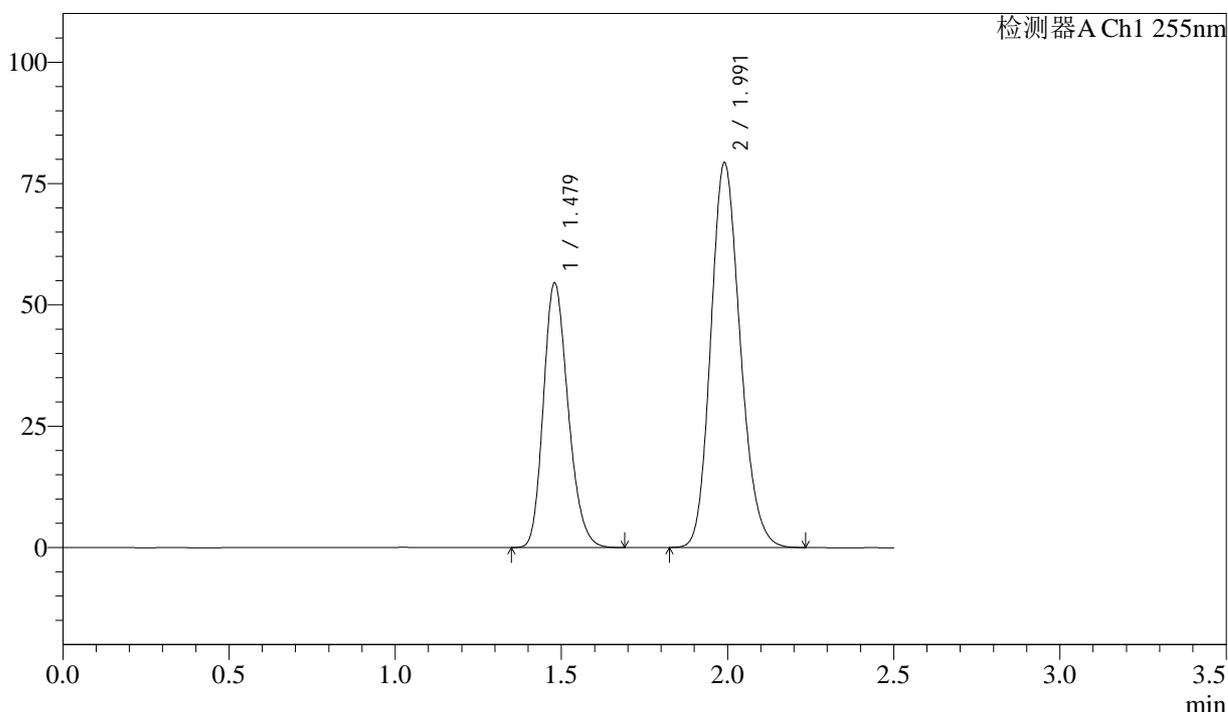
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-87/7-5477-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.479	282194	36.584	54584	1897	1.213	--
2	1.991	489171	63.416	79224	2421	1.171	3.433
总计		771365	100.000	133808			

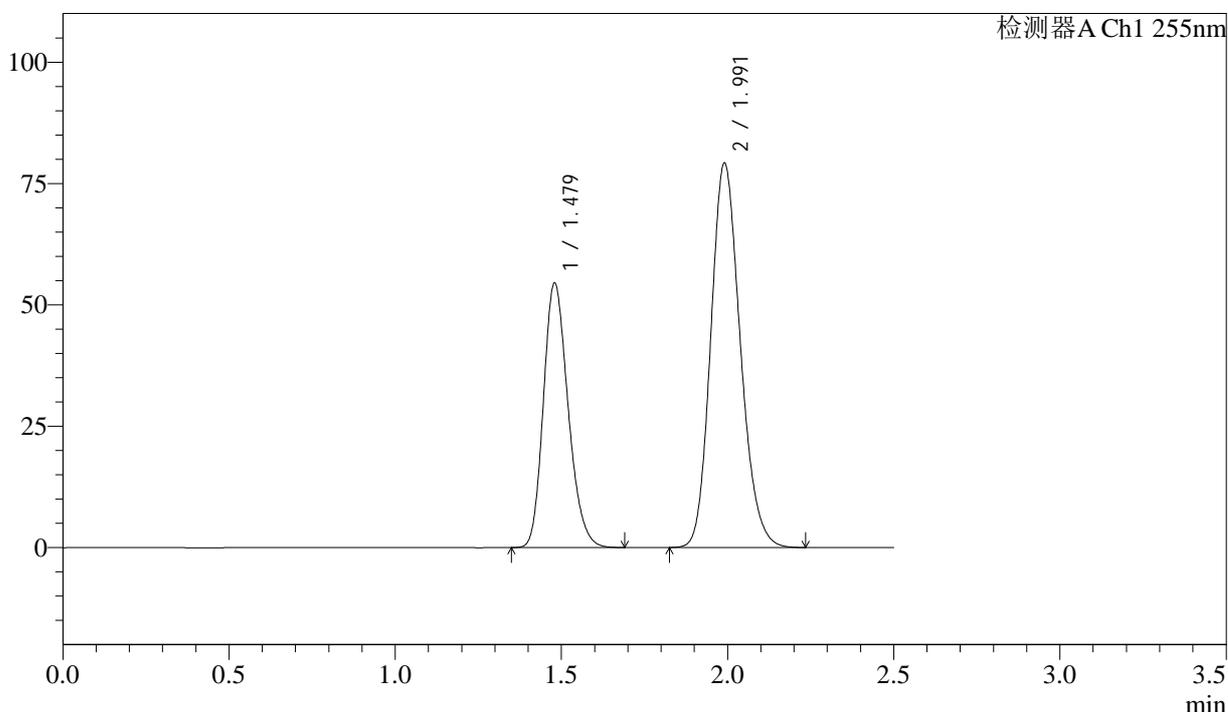
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-87/7-5478-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.479	281994	36.568	54550	1896	1.213	--
2	1.991	489150	63.432	79158	2417	1.171	3.431
总计		771144	100.000	133708			

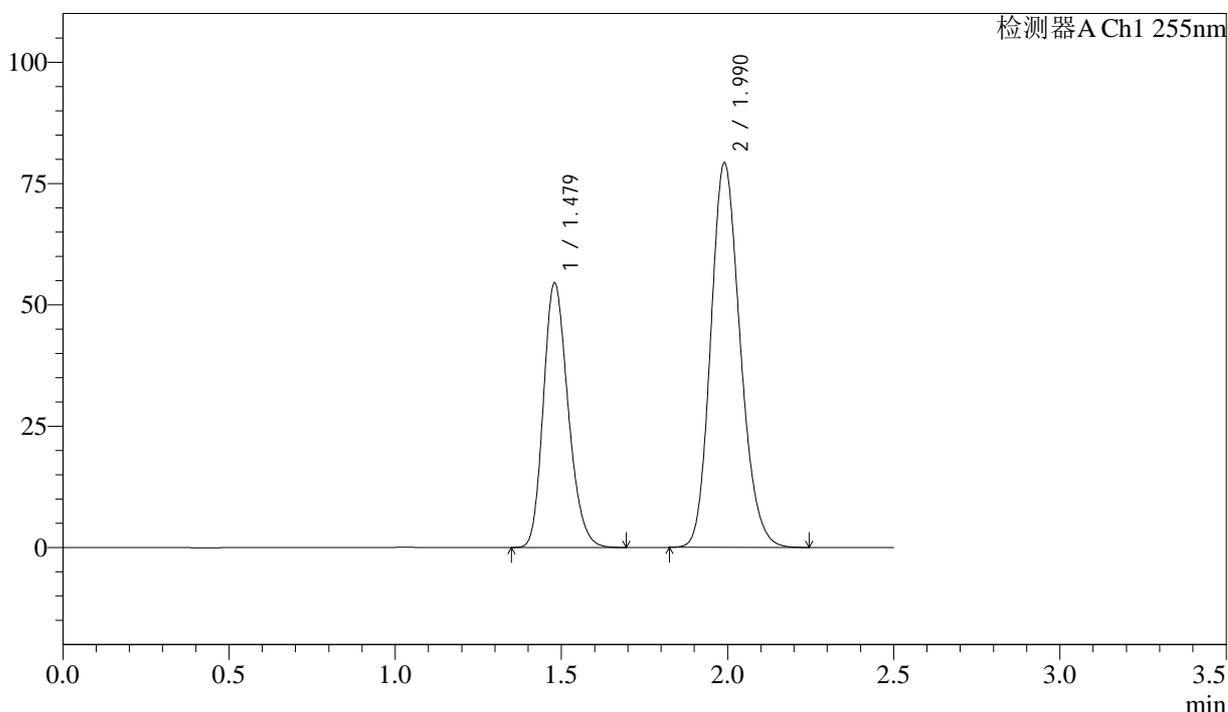
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-87/7-5479-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.479	282303	36.576	54579	1896	1.213	--
2	1.990	489518	63.424	79217	2419	1.171	3.432
总计		771821	100.000	133796			

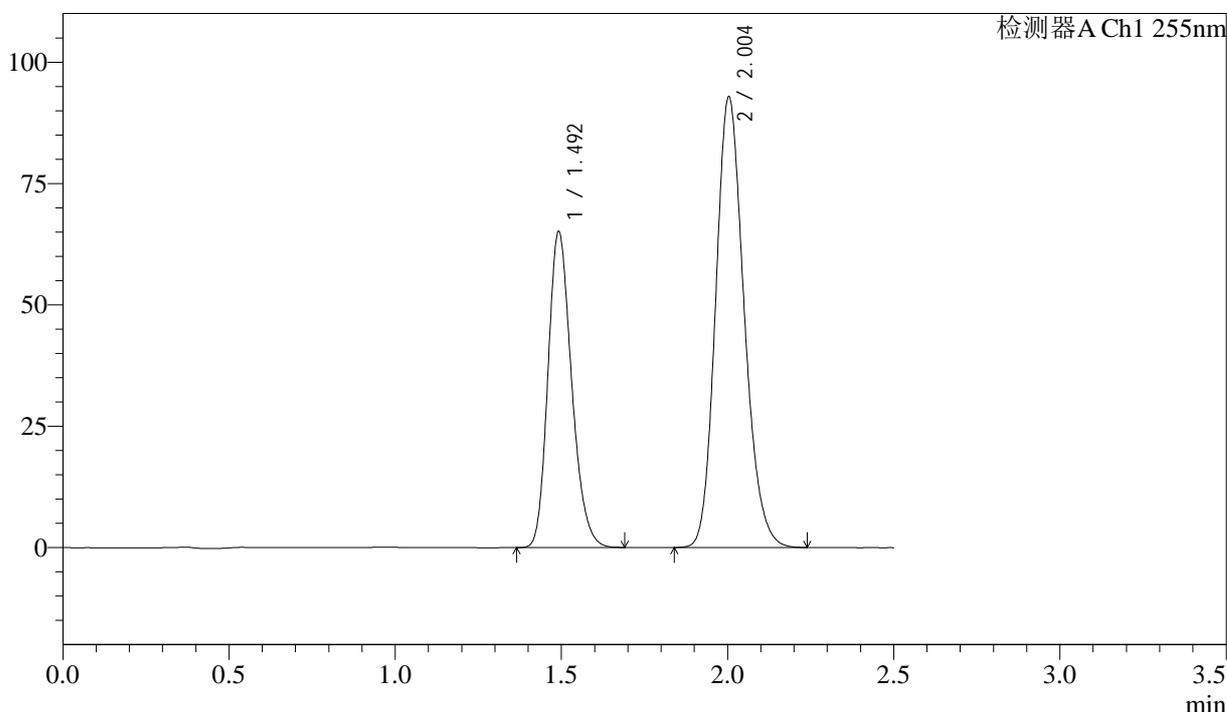
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5480-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	322141	36.783	65112	2116	1.213	--
2	2.004	553650	63.217	92916	2637	1.176	3.582
总计		875792	100.000	158028			

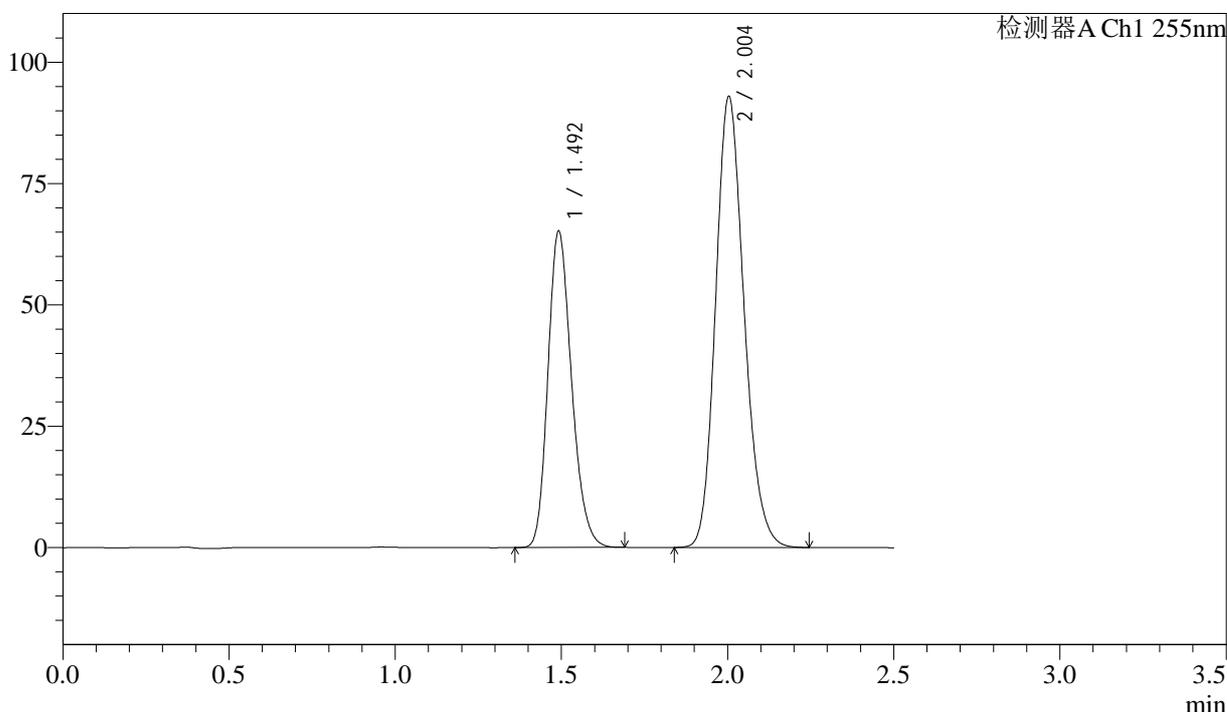
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5481-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	322387	36.780	65167	2117	1.214	--
2	2.004	554143	63.220	92992	2638	1.176	3.584
总计		876530	100.000	158159			

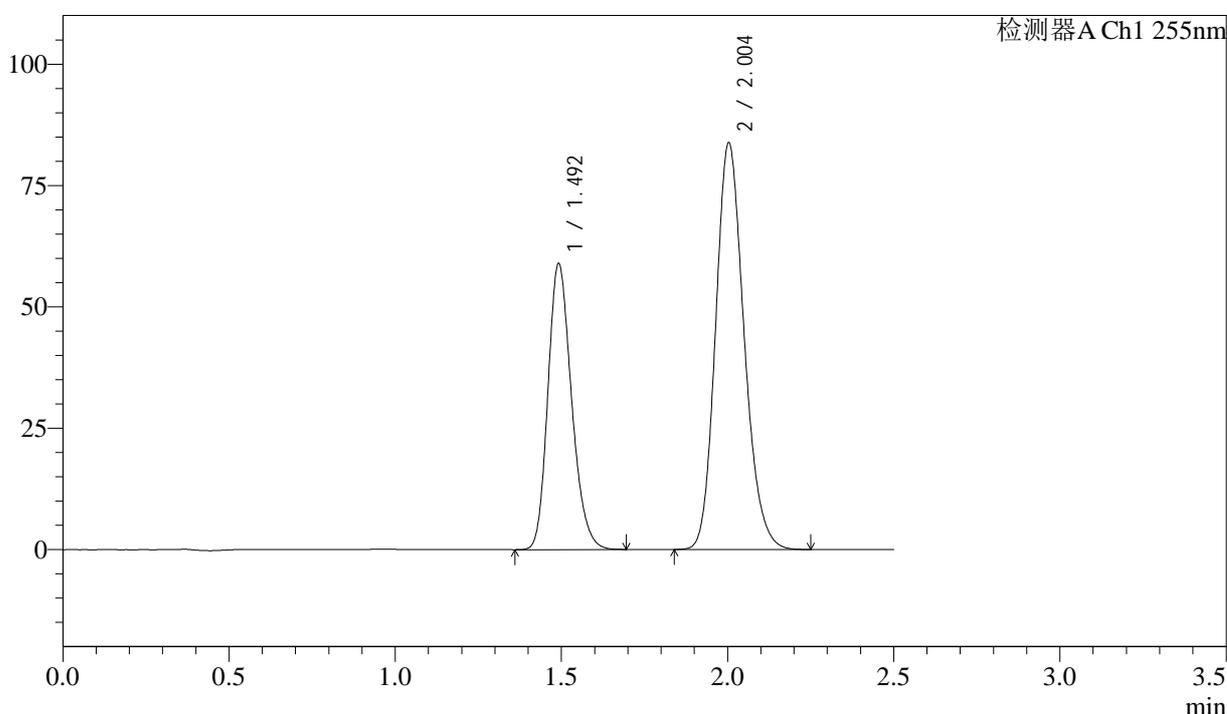
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5482-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	291694	36.843	58911	2115	1.214	--
2	2.004	500019	63.157	83857	2638	1.178	3.583
总计		791713	100.000	142768			

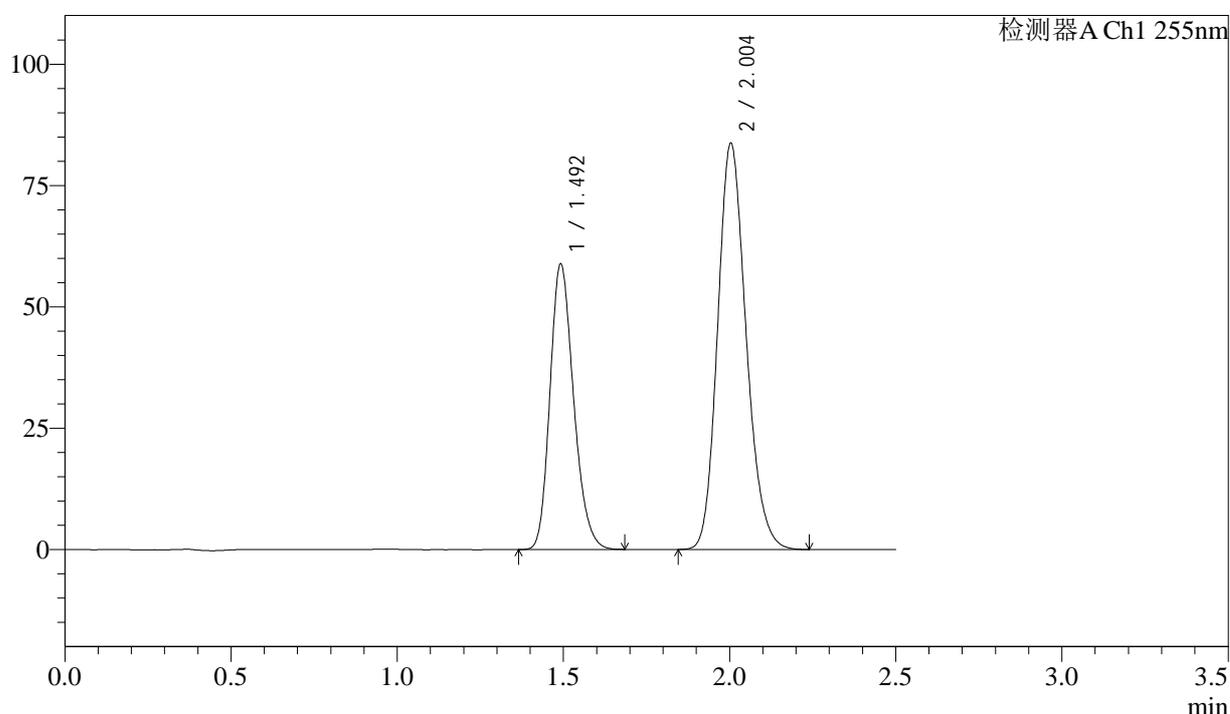
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5483-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	291070	36.819	58833	2114	1.215	--
2	2.004	499464	63.181	83778	2637	1.178	3.581
总计		790534	100.000	142610			

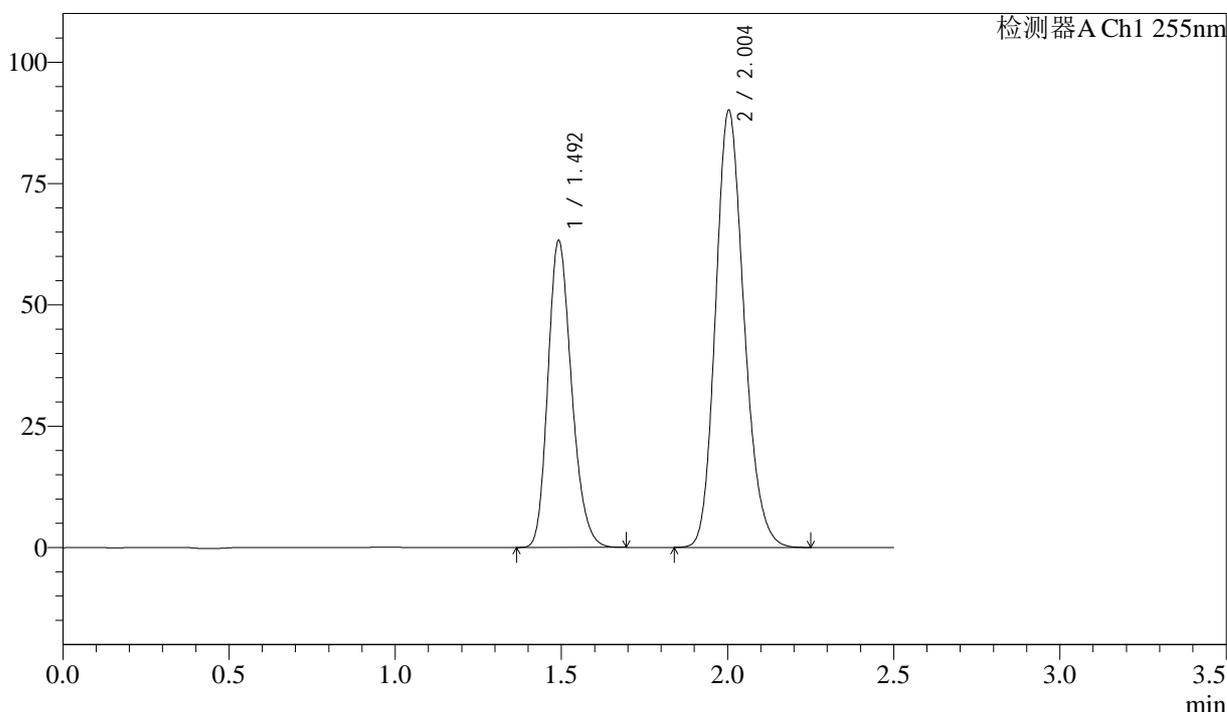
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5484-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	312813	36.809	63234	2118	1.214	--
2	2.004	537025	63.191	90126	2639	1.178	3.583
总计		849838	100.000	153360			

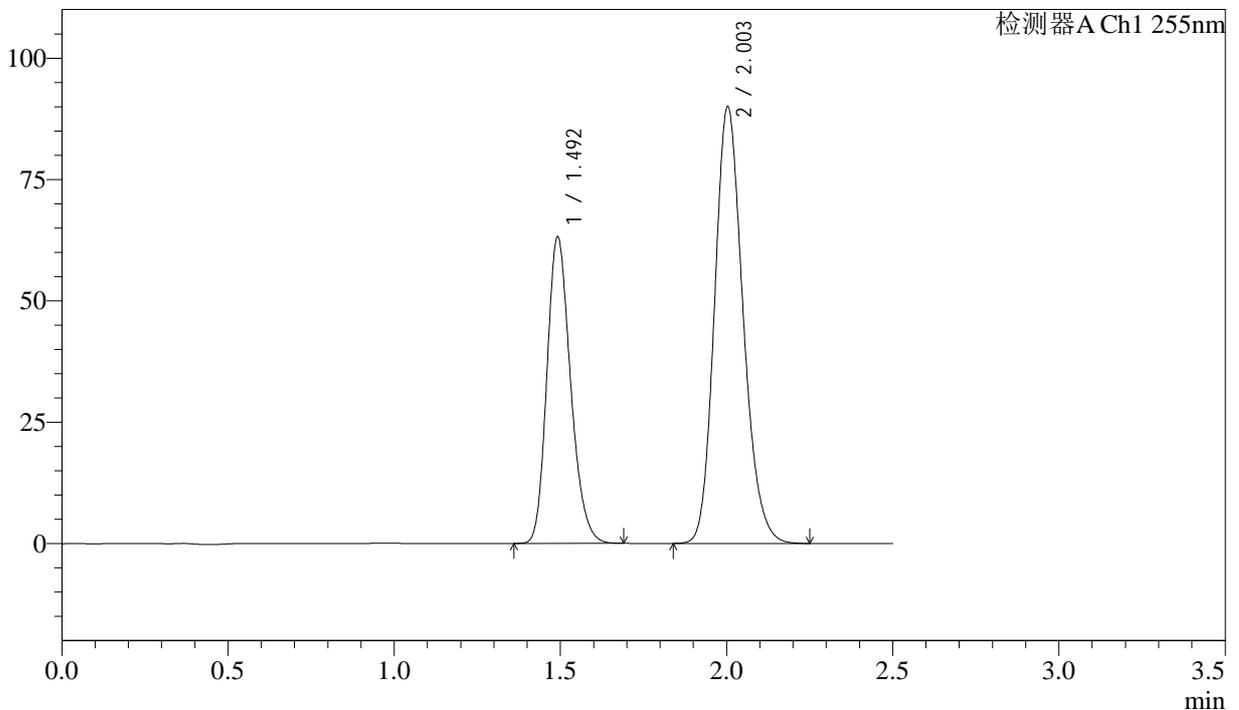
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5485-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	312843	36.794	63167	2112	1.213	--
2	2.003	537411	63.206	90053	2633	1.178	3.579
总计		850254	100.000	153220			

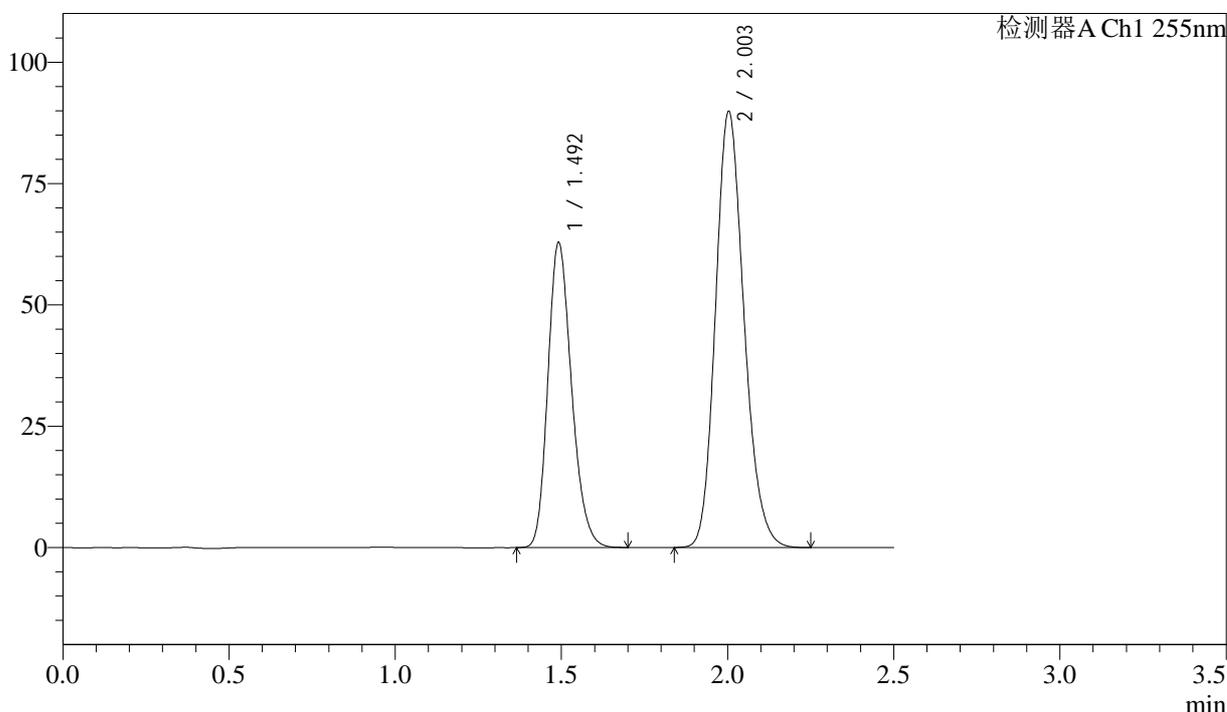
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5486-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 11:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	311603	36.730	62820	2109	1.216	--
2	2.003	536747	63.270	89929	2632	1.179	3.577
总计		848349	100.000	152750			

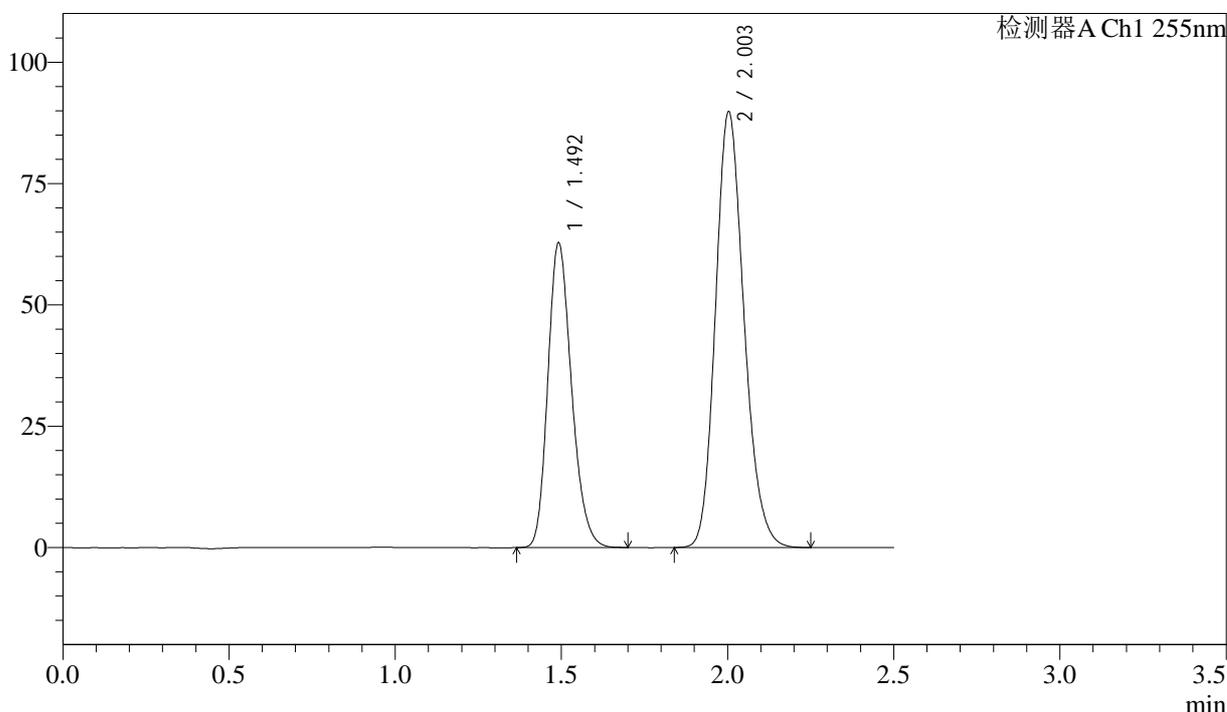
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5487-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:40:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.492	311503	36.728	62770	2106	1.216	--
2	2.003	536620	63.272	89858	2628	1.180	3.575
总计		848123	100.000	152628			

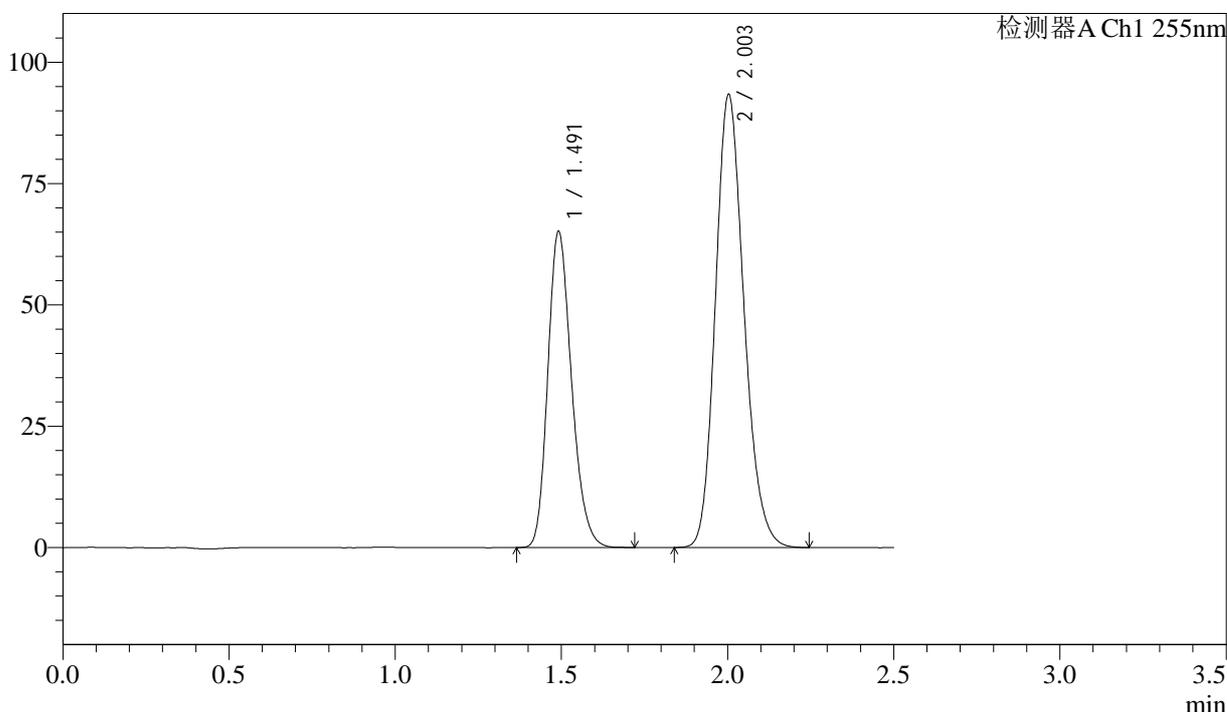
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5488-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	323753	36.693	65106	2100	1.220	--
2	2.003	558586	63.307	93420	2622	1.182	3.571
总计		882339	100.000	158526			

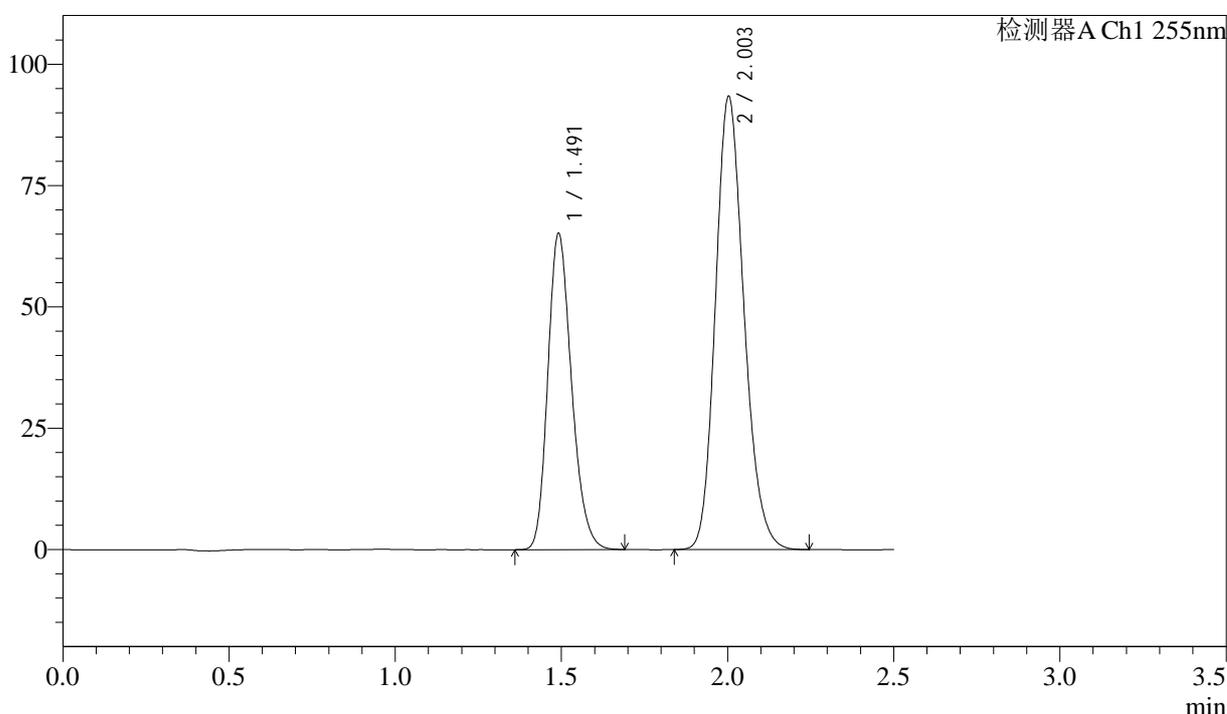
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5489-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	323651	36.684	65125	2101	1.219	--
2	2.003	558624	63.316	93451	2624	1.182	3.571
总计		882275	100.000	158576			

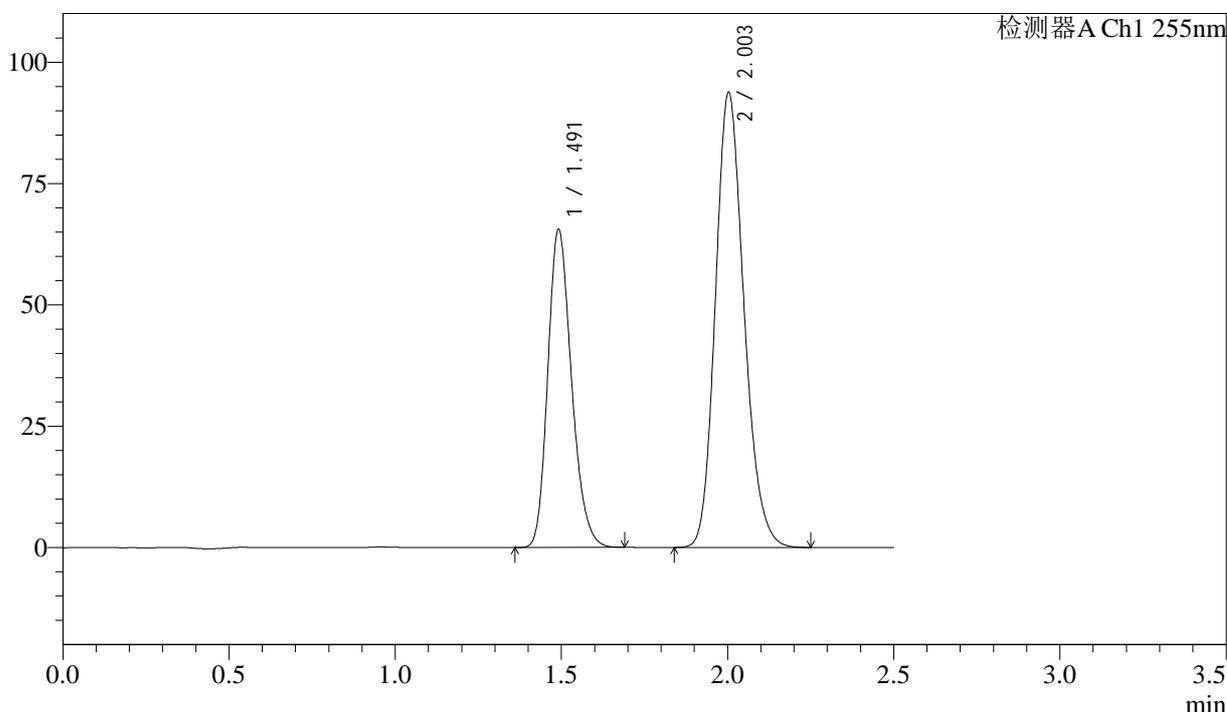
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5490-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	325385	36.716	65492	2100	1.219	--
2	2.003	560824	63.284	93801	2626	1.182	3.572
总计		886209	100.000	159293			

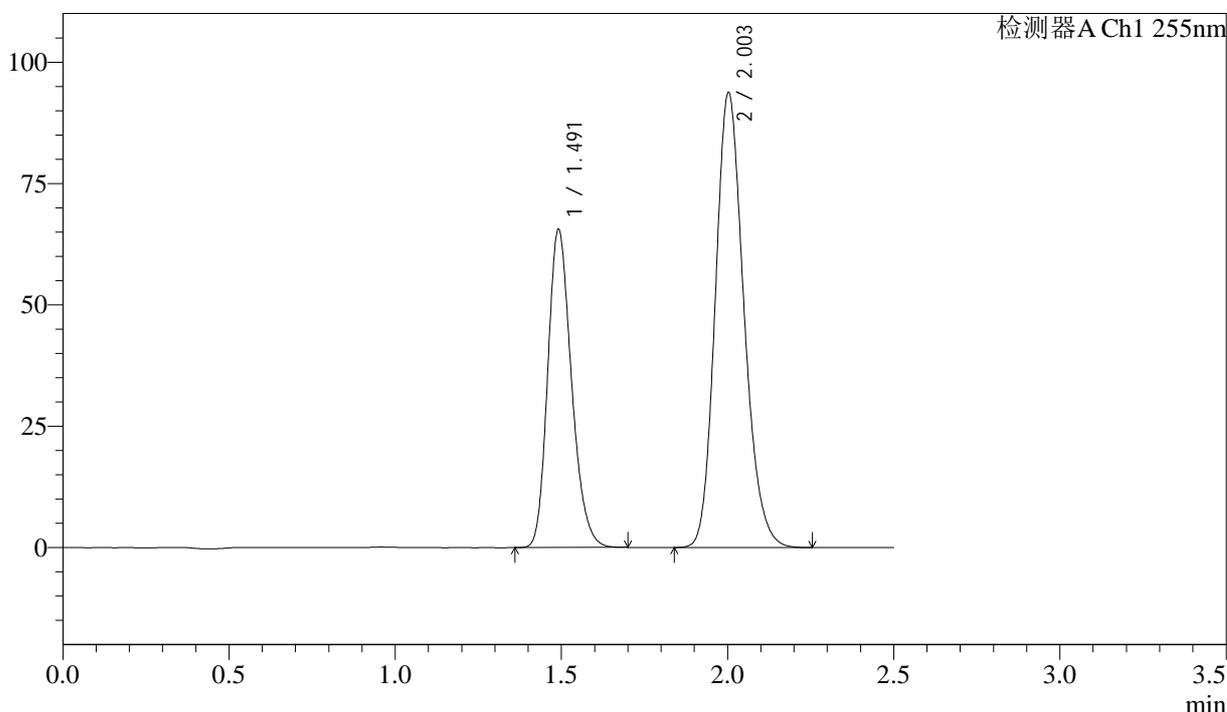
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5491-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	325563	36.722	65479	2103	1.220	--
2	2.003	561007	63.278	93798	2626	1.183	3.573
总计		886570	100.000	159278			

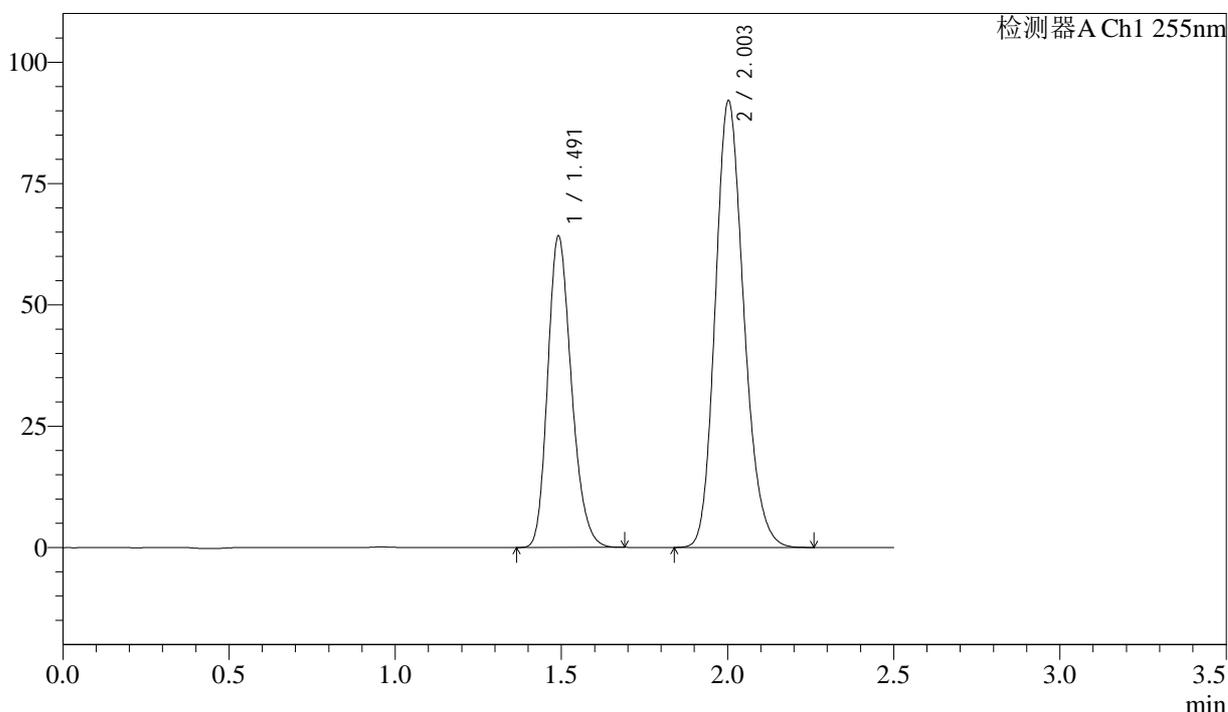
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5492-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	318649	36.644	64087	2101	1.220	--
2	2.003	550930	63.356	92113	2626	1.184	3.572
总计		869579	100.000	156201			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



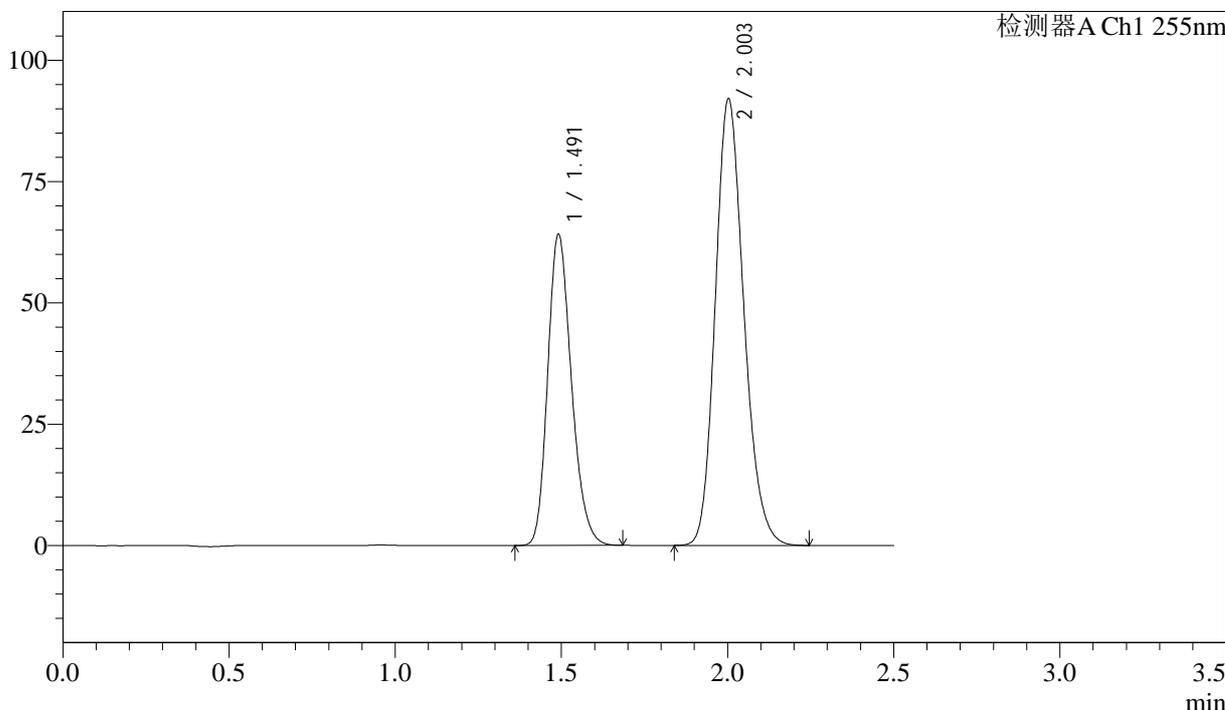
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5493-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	318481	36.645	64037	2102	1.221	--
2	2.003	550610	63.355	92080	2623	1.184	3.572
总计		869091	100.000	156117			

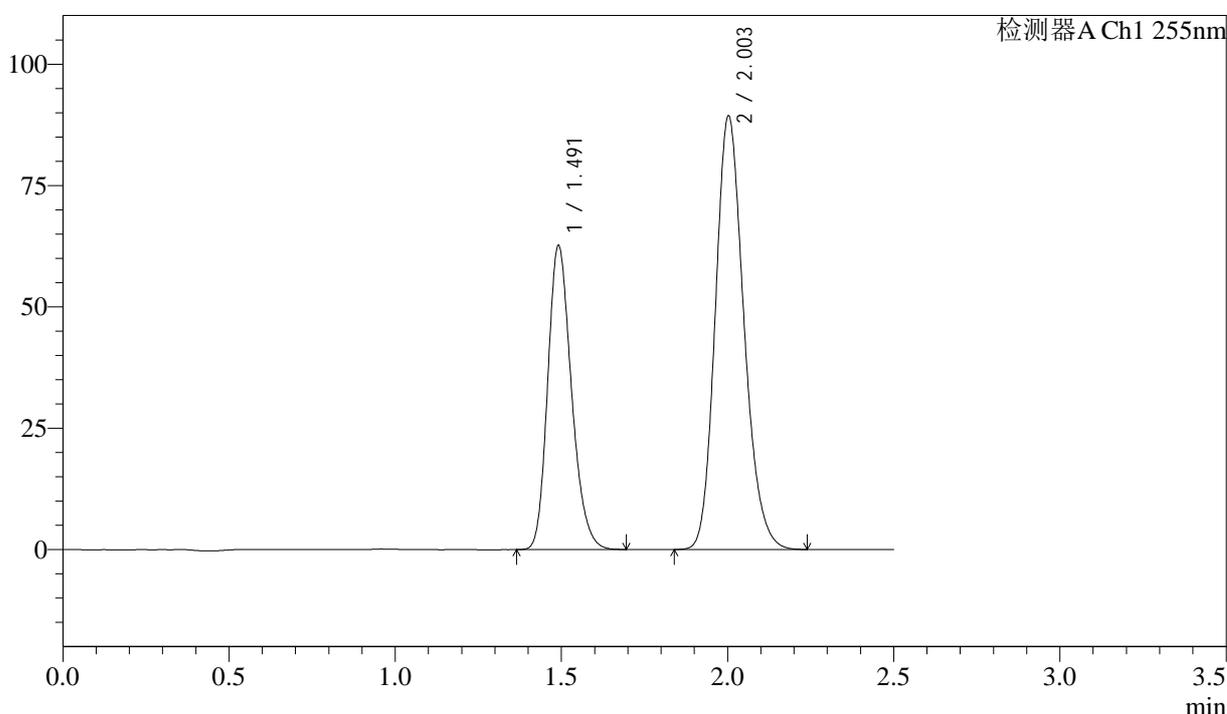
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5494-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	311247	36.781	62572	2101	1.221	--
2	2.003	534972	63.219	89401	2624	1.184	3.571
总计		846219	100.000	151973			

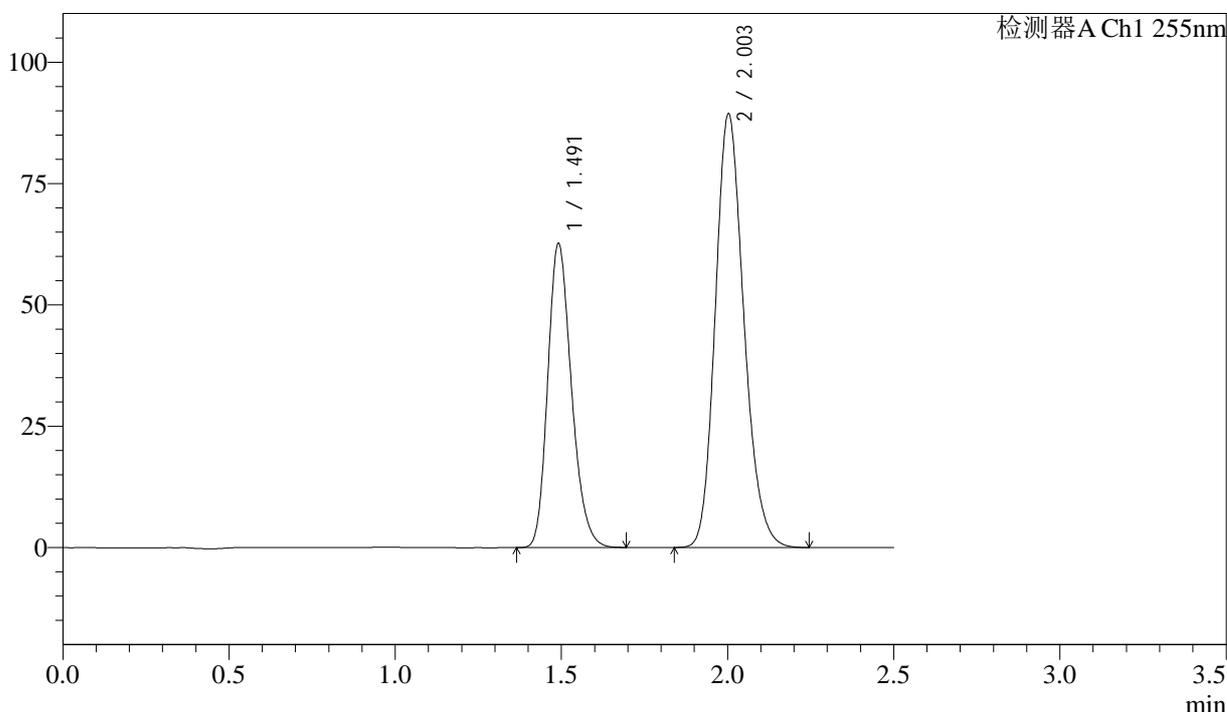
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5495-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	311252	36.784	62571	2100	1.222	--
2	2.003	534917	63.216	89418	2621	1.184	3.570
总计		846170	100.000	151989			

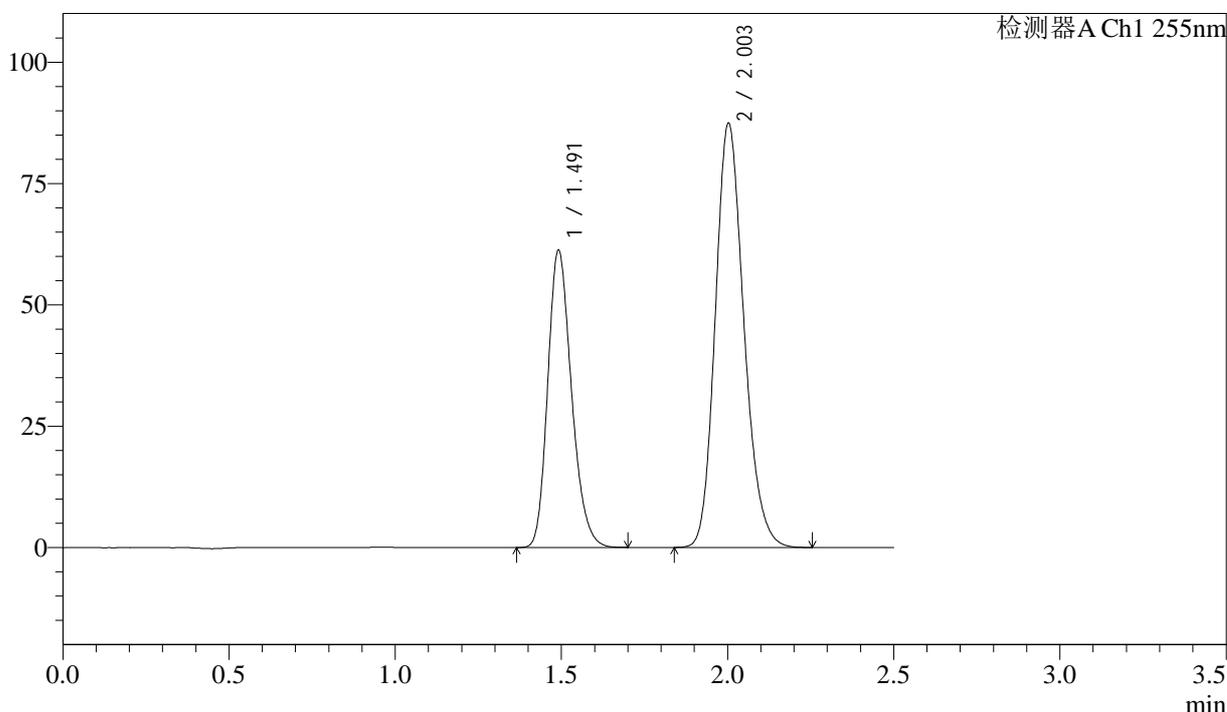
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5496-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	304651	36.774	61193	2097	1.223	--
2	2.003	523796	63.226	87480	2622	1.186	3.569
总计		828447	100.000	148674			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



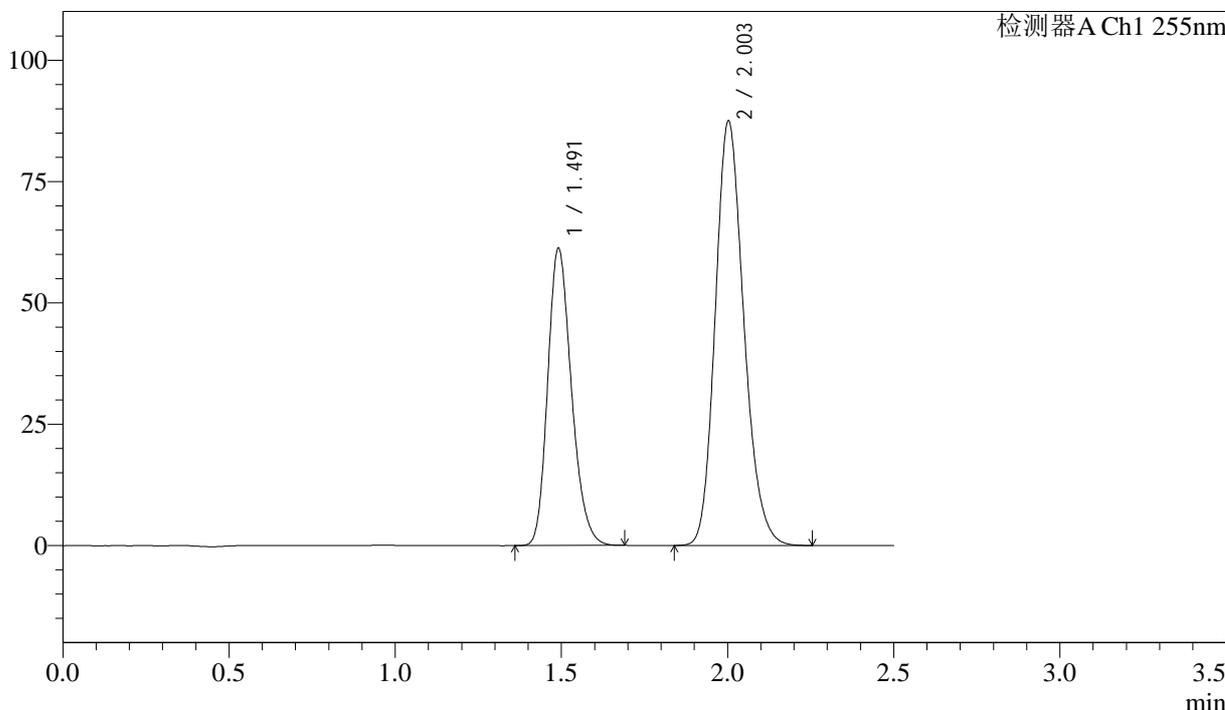
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5497-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	304522	36.751	61174	2099	1.222	--
2	2.003	524095	63.249	87516	2622	1.186	3.570
总计		828617	100.000	148690			

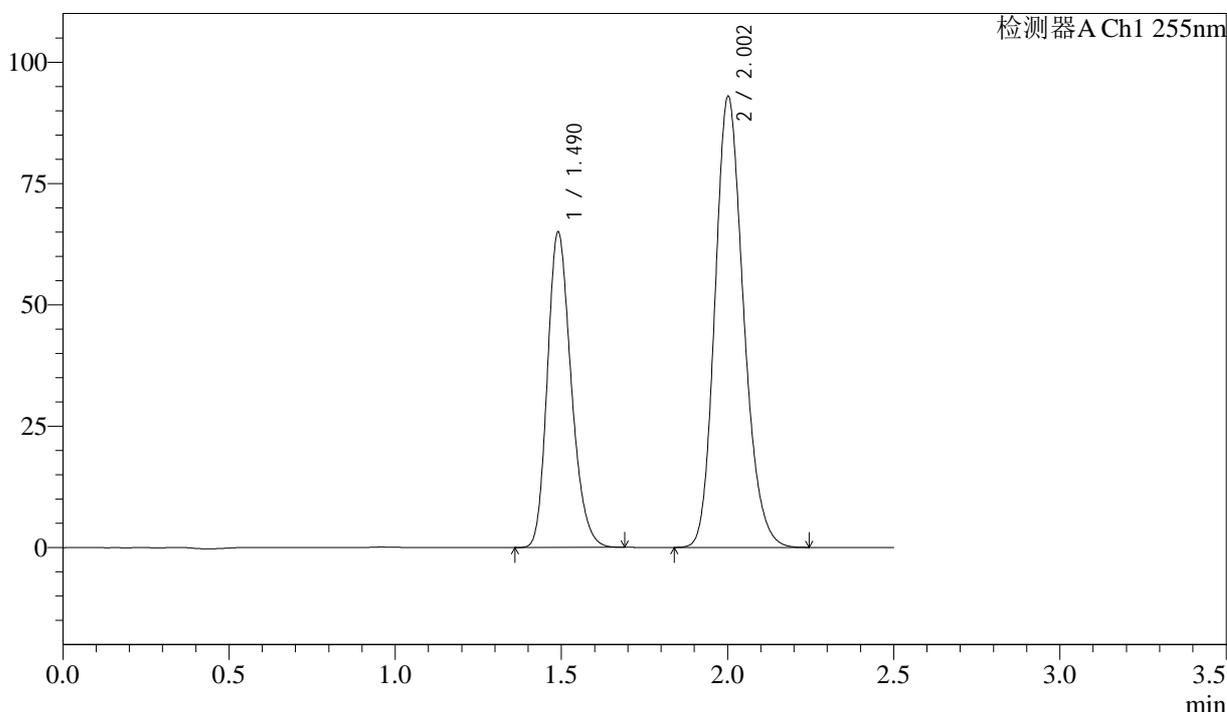
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5498-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	322924	36.713	64977	2096	1.223	--
2	2.002	556678	63.287	92925	2617	1.186	3.568
总计		879603	100.000	157903			

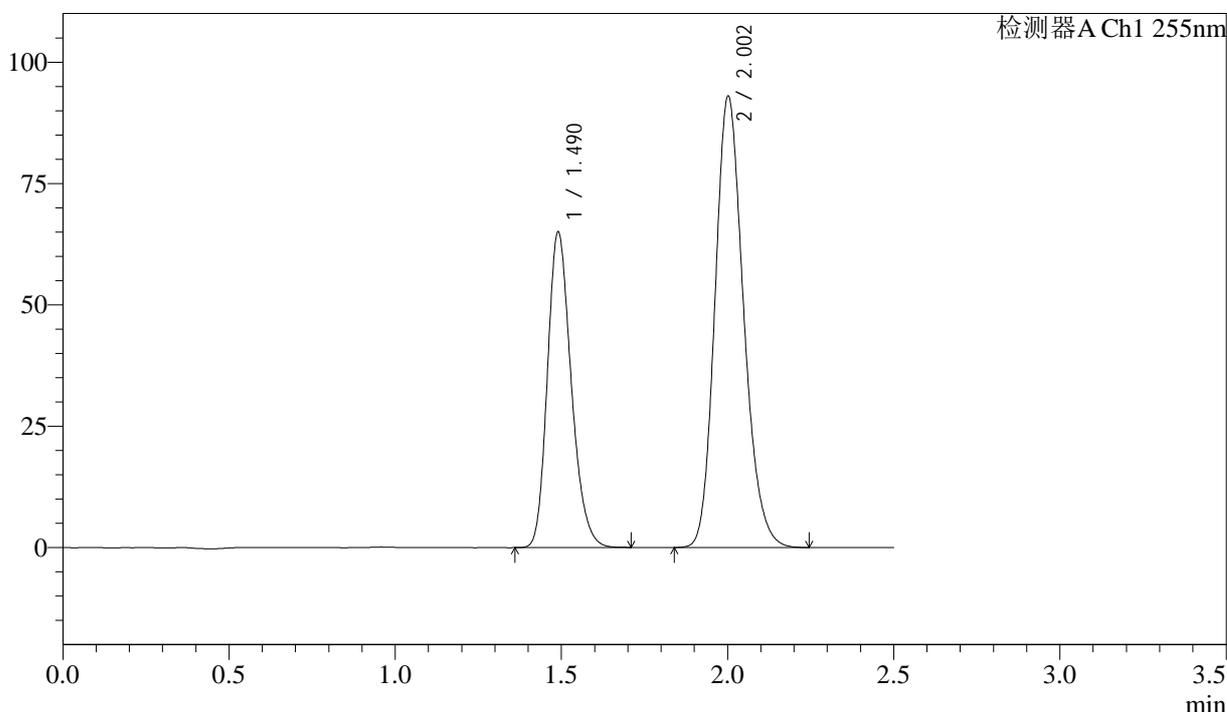
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5499-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	323539	36.745	65010	2095	1.224	--
2	2.002	556947	63.255	92979	2616	1.186	3.568
总计		880486	100.000	157989			

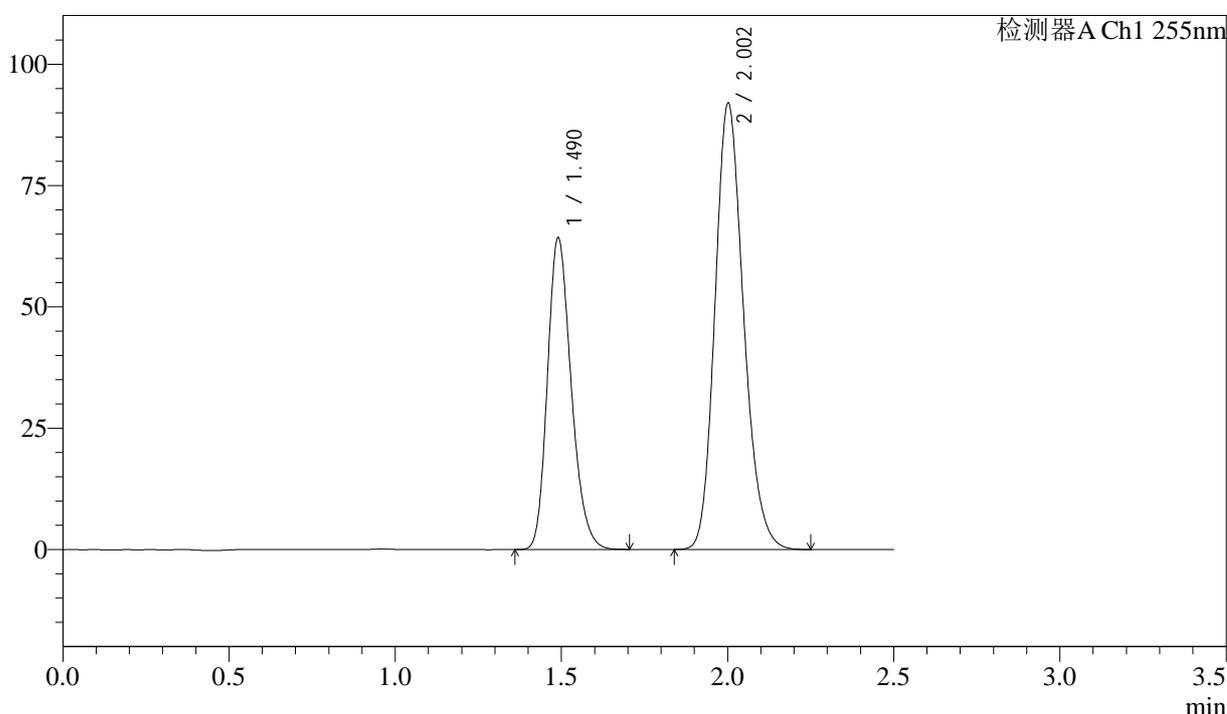
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5500-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	319781	36.717	64212	2093	1.224	--
2	2.002	551143	63.283	91972	2616	1.187	3.566
总计		870924	100.000	156184			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



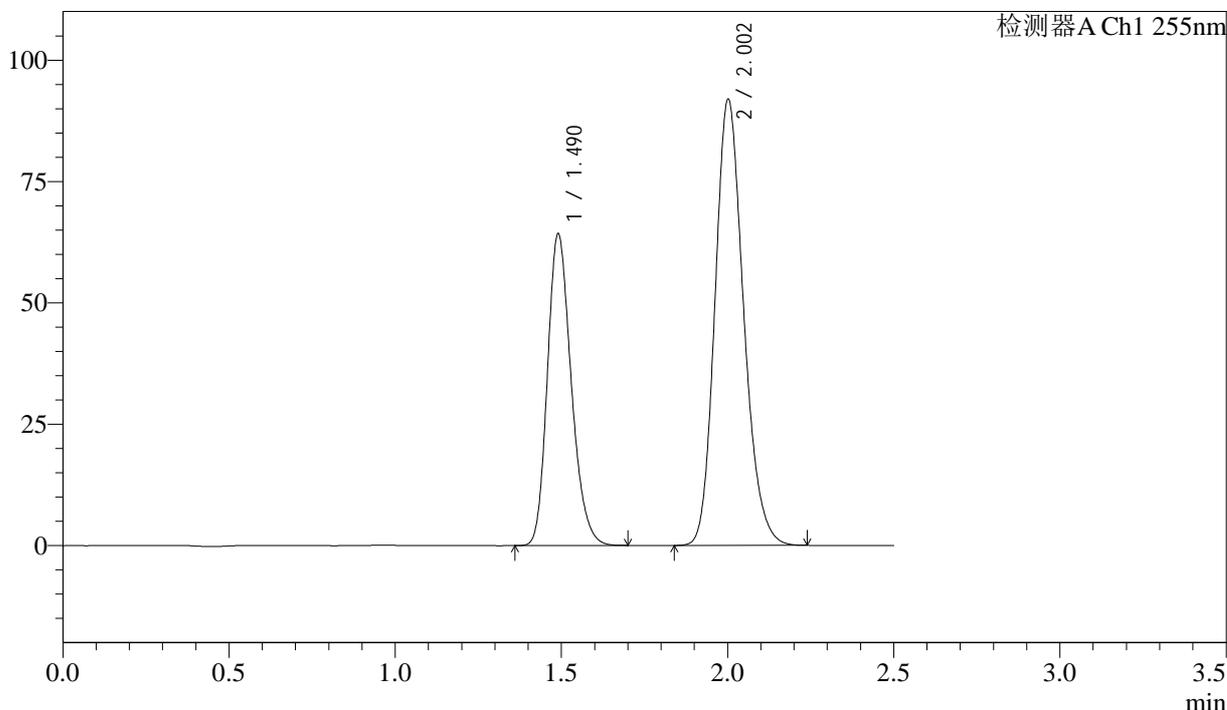
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5501-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	319711	36.727	64187	2091	1.224	--
2	2.002	550806	63.273	91911	2615	1.187	3.565
总计		870517	100.000	156098			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



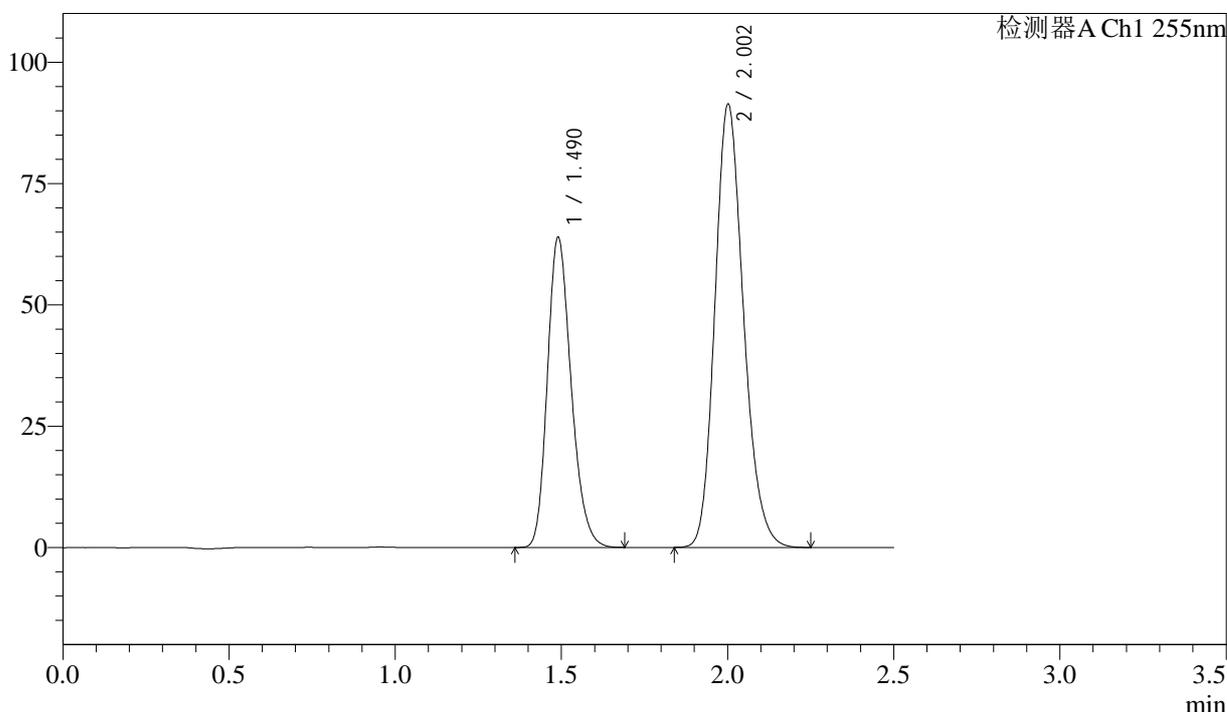
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5502-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	317772	36.741	63900	2097	1.223	--
2	2.002	547117	63.259	91309	2619	1.187	3.569
总计		864889	100.000	155209			

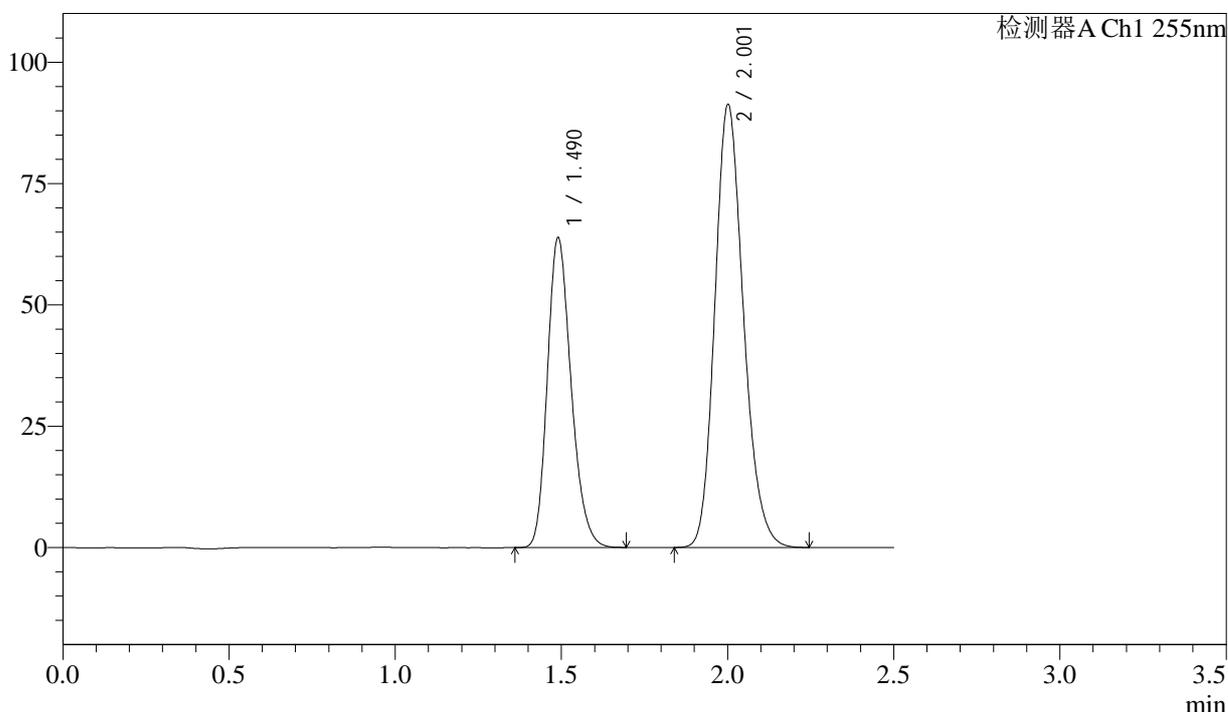
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5503-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	317693	36.746	63862	2091	1.224	--
2	2.001	546876	63.254	91216	2617	1.187	3.566
总计		864569	100.000	155079			

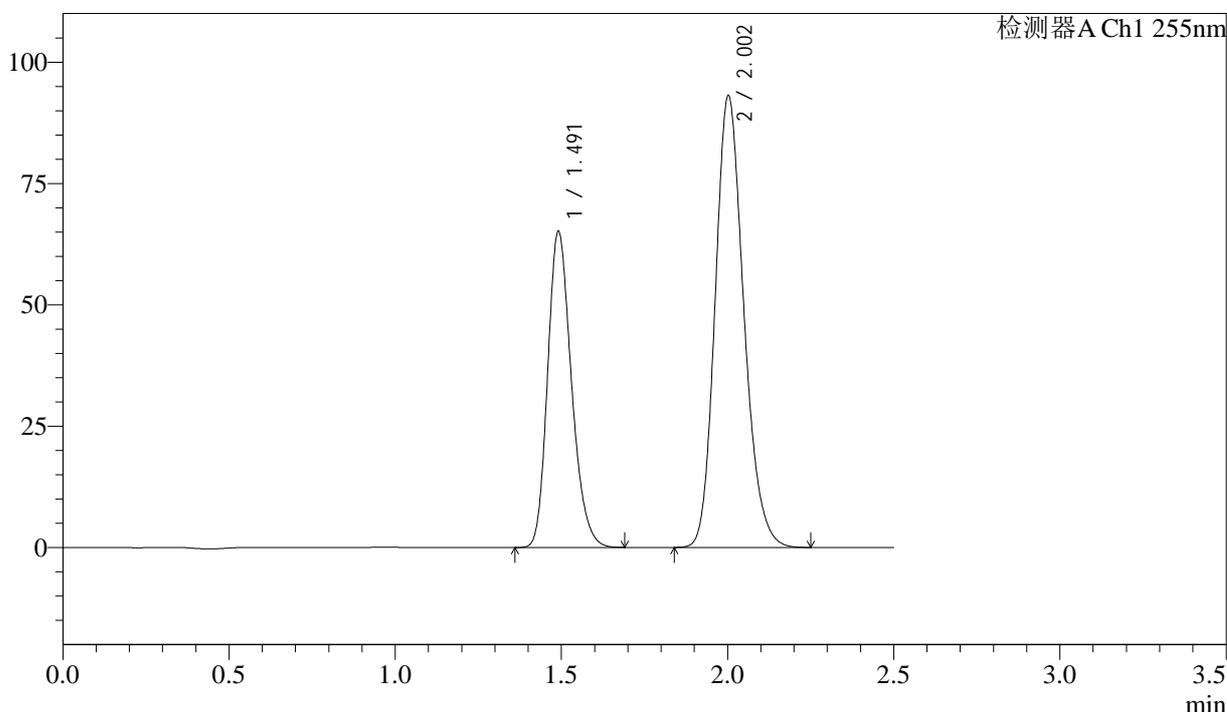
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5504-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	324231	36.747	65033	2095	1.224	--
2	2.002	558091	63.253	93115	2616	1.188	3.565
总计		882322	100.000	158148			

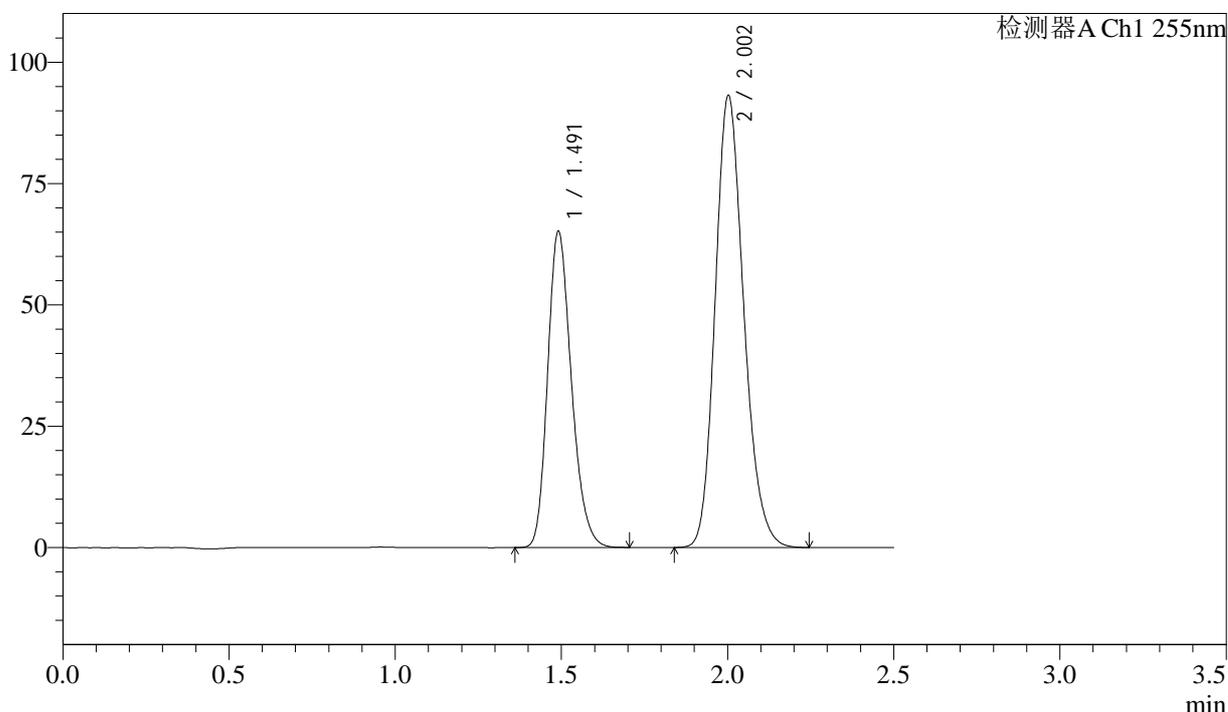
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5505-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	324300	36.752	65053	2095	1.226	--
2	2.002	558111	63.248	93170	2617	1.188	3.566
总计		882412	100.000	158223			

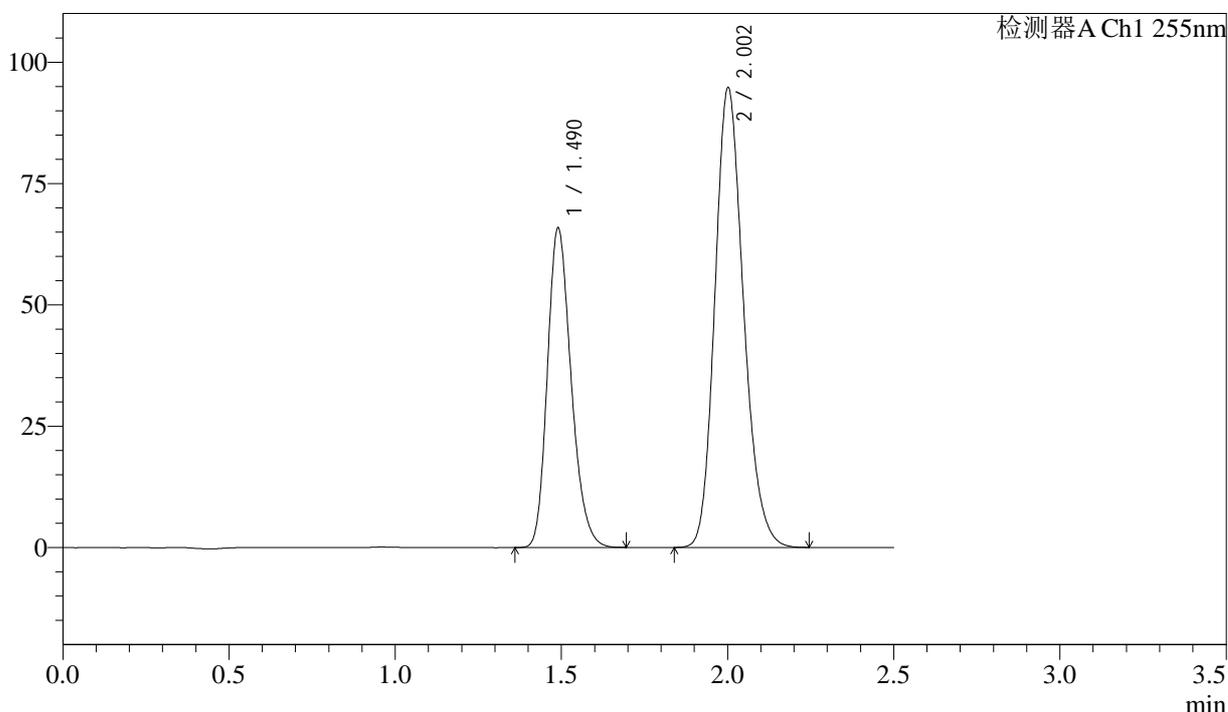
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5506-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	327741	36.597	65836	2091	1.226	--
2	2.002	567793	63.403	94688	2616	1.188	3.566
总计		895534	100.000	160525			

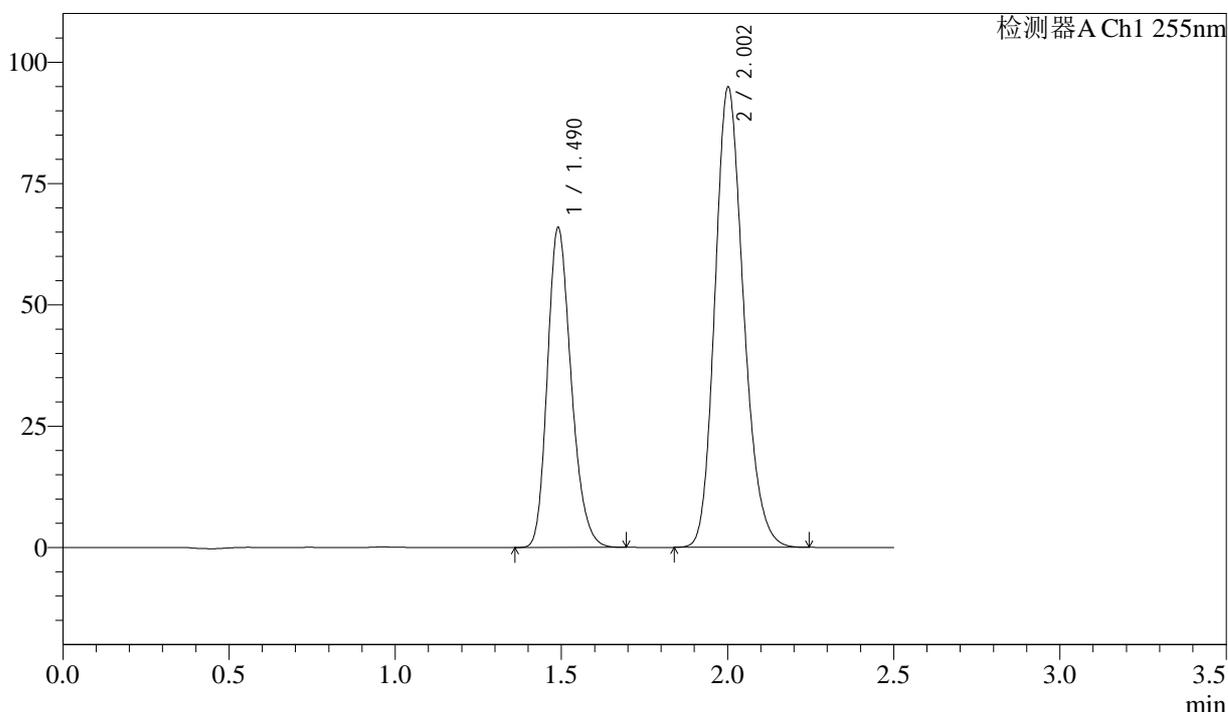
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5507-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 12:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	328147	36.600	65891	2093	1.224	--
2	2.002	568435	63.400	94800	2617	1.188	3.566
总计		896582	100.000	160690			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



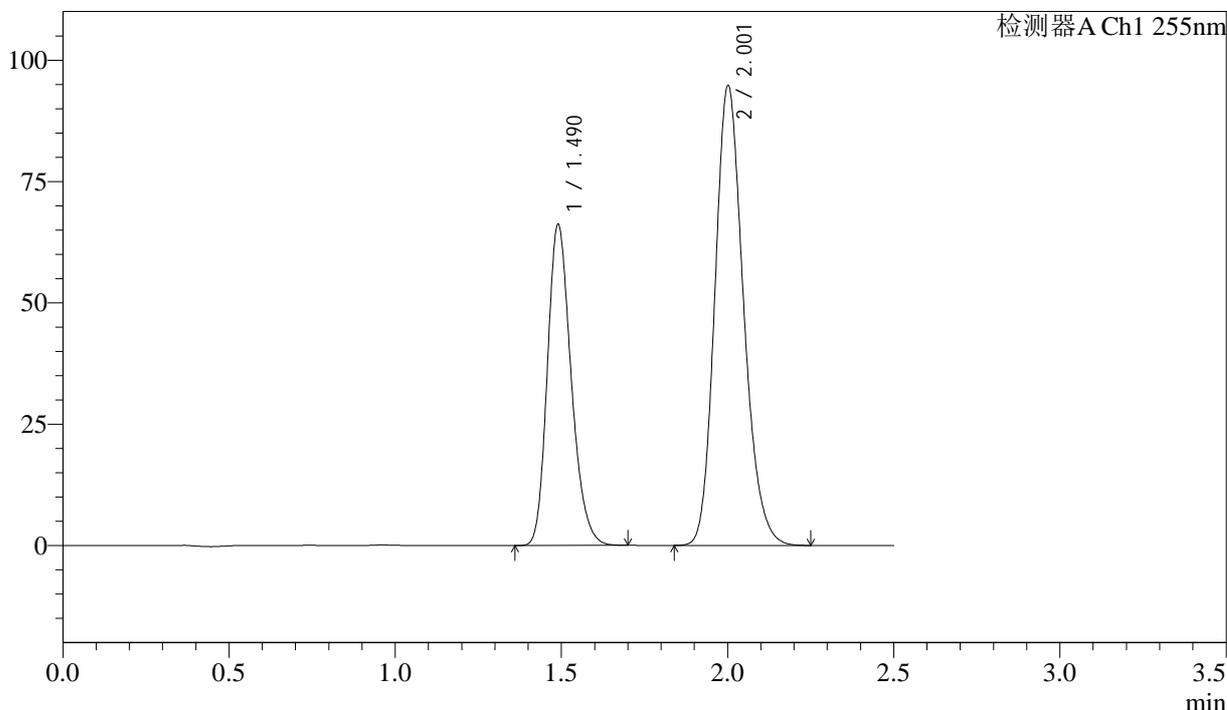
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5508-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	329245	36.690	66167	2094	1.226	--
2	2.001	568113	63.310	94705	2618	1.189	3.567
总计		897358	100.000	160872			

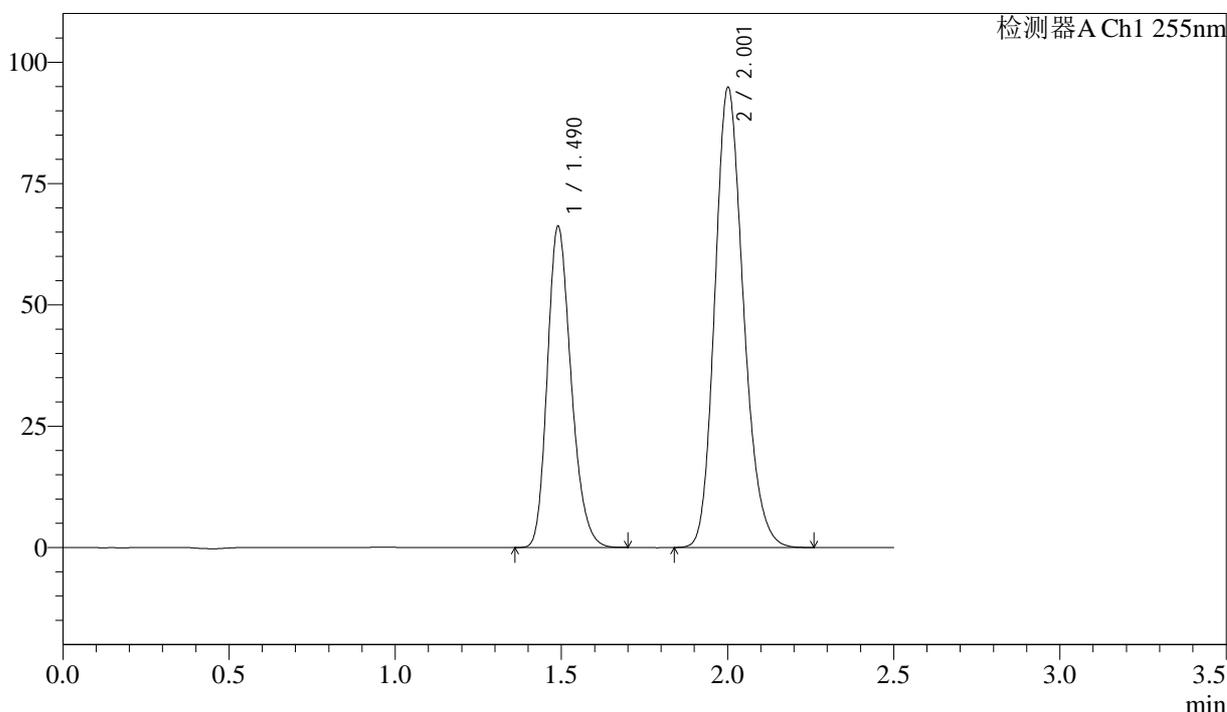
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5509-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	329257	36.682	66195	2094	1.226	--
2	2.001	568346	63.318	94737	2617	1.189	3.567
总计		897603	100.000	160932			

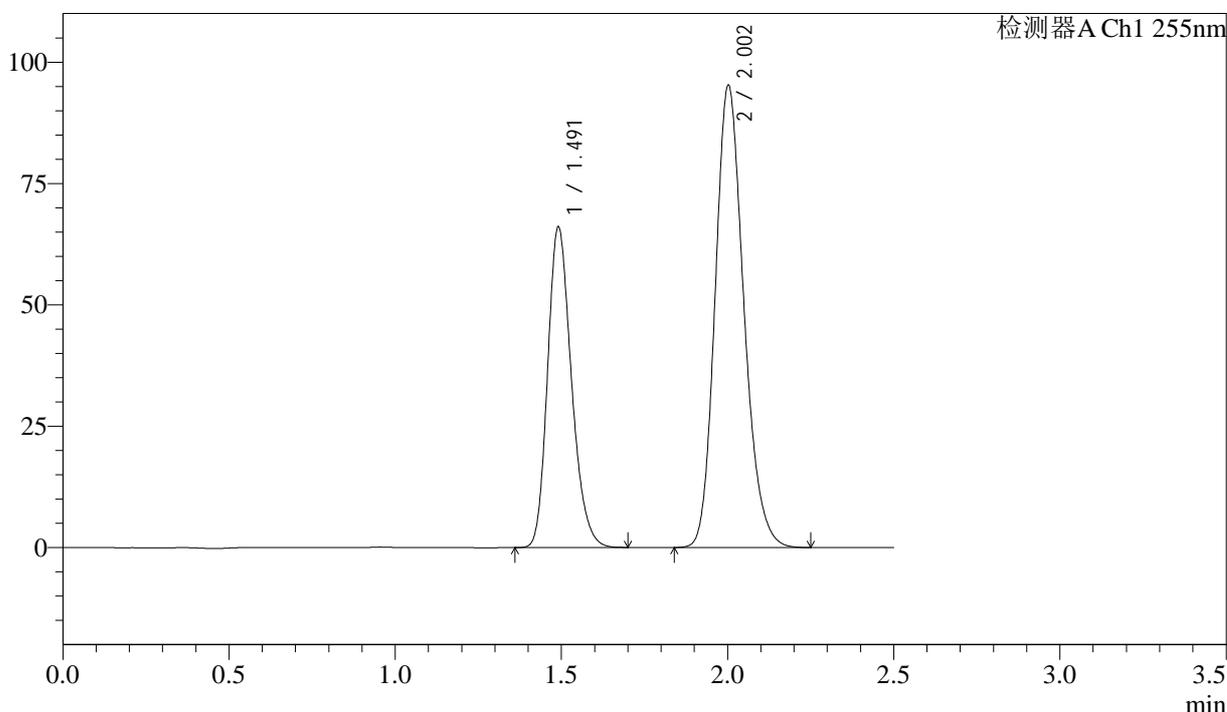
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5510-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	329225	36.555	65948	2089	1.227	--
2	2.002	571406	63.445	95284	2614	1.189	3.563
总计		900632	100.000	161233			

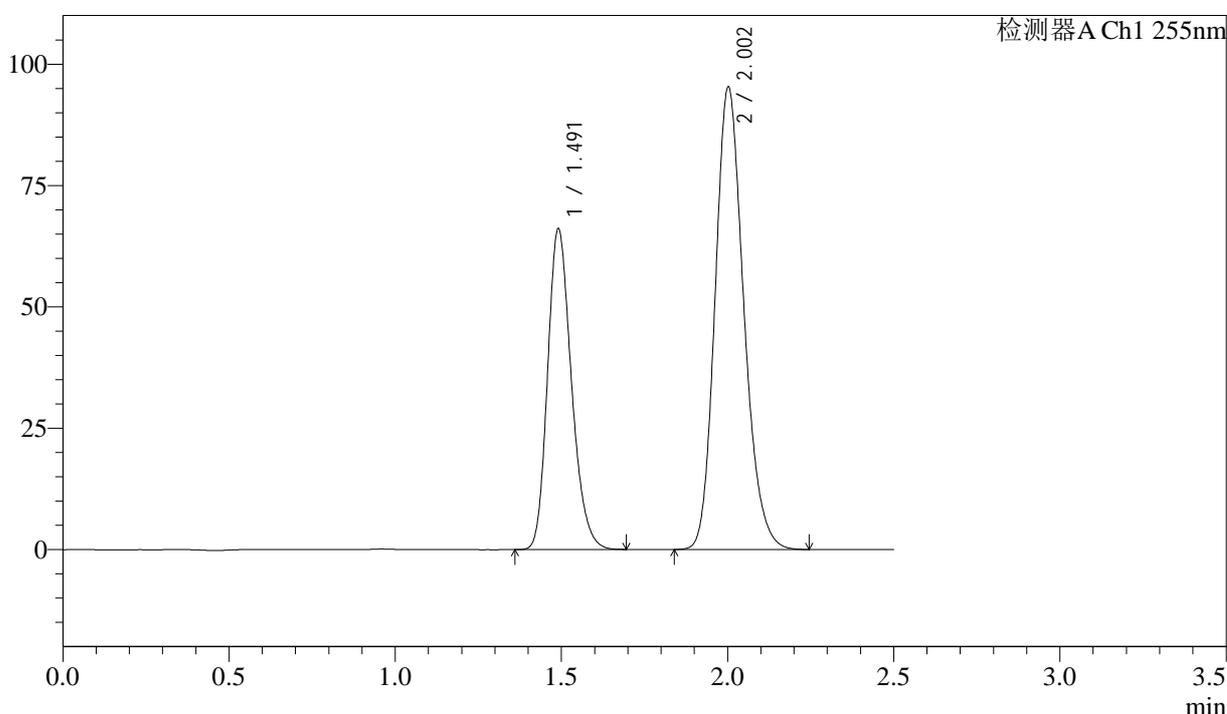
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5511-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	329391	36.552	66010	2090	1.226	--
2	2.002	571763	63.448	95323	2612	1.190	3.562
总计		901154	100.000	161333			

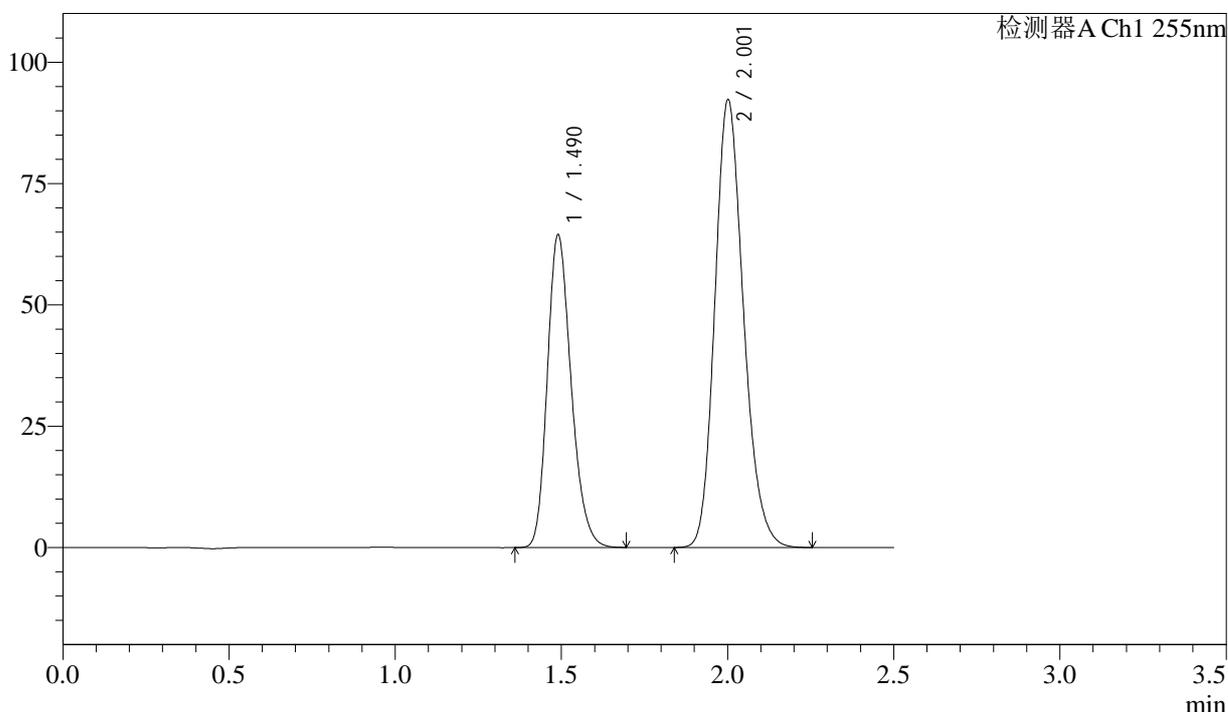
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5512-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	321016	36.703	64450	2092	1.225	--
2	2.001	553608	63.297	92208	2614	1.191	3.565
总计		874623	100.000	156658			

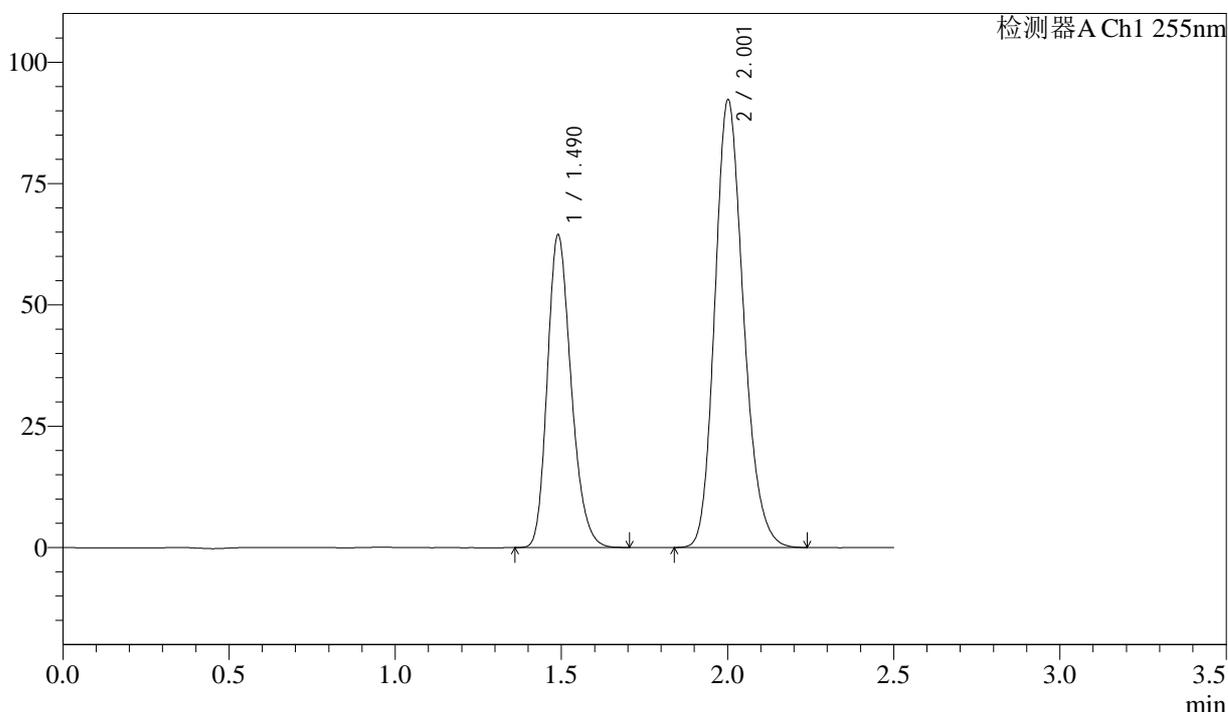
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5513-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	321050	36.708	64443	2091	1.227	--
2	2.001	553550	63.292	92221	2614	1.190	3.565
总计		874600	100.000	156664			

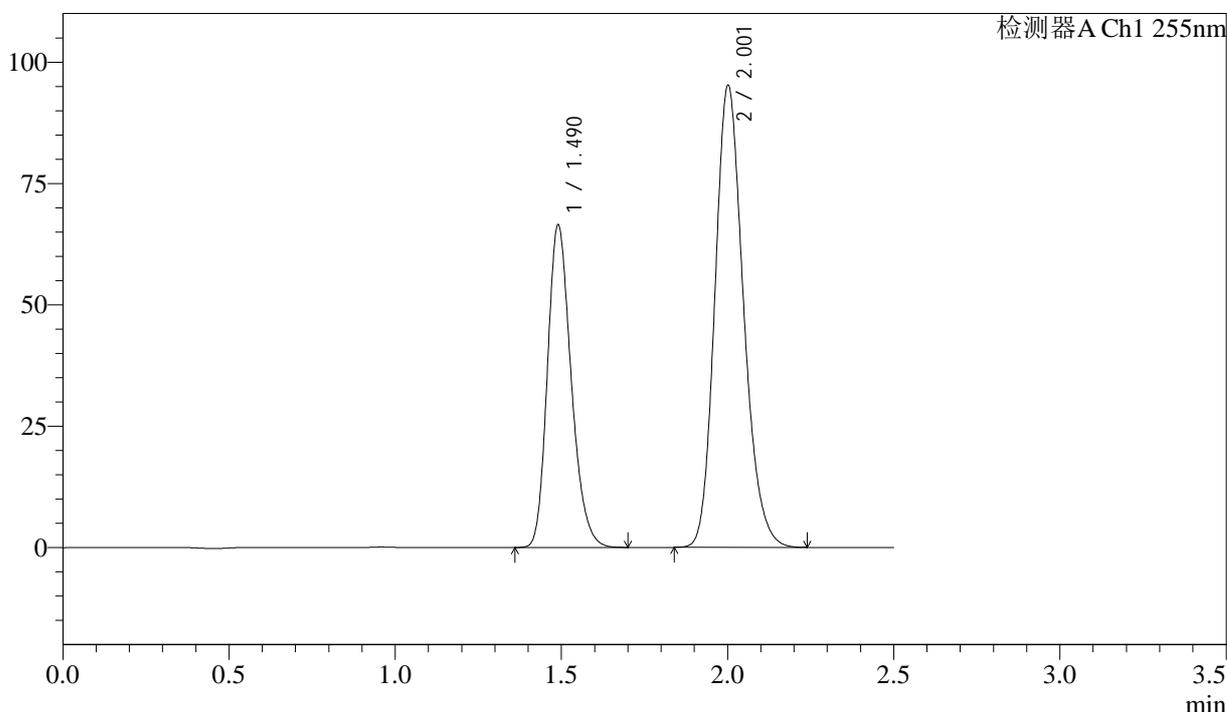
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5514-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	330233	36.702	66461	2104	1.227	--
2	2.001	569532	63.298	95147	2627	1.190	3.574
总计		899765	100.000	161608			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18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



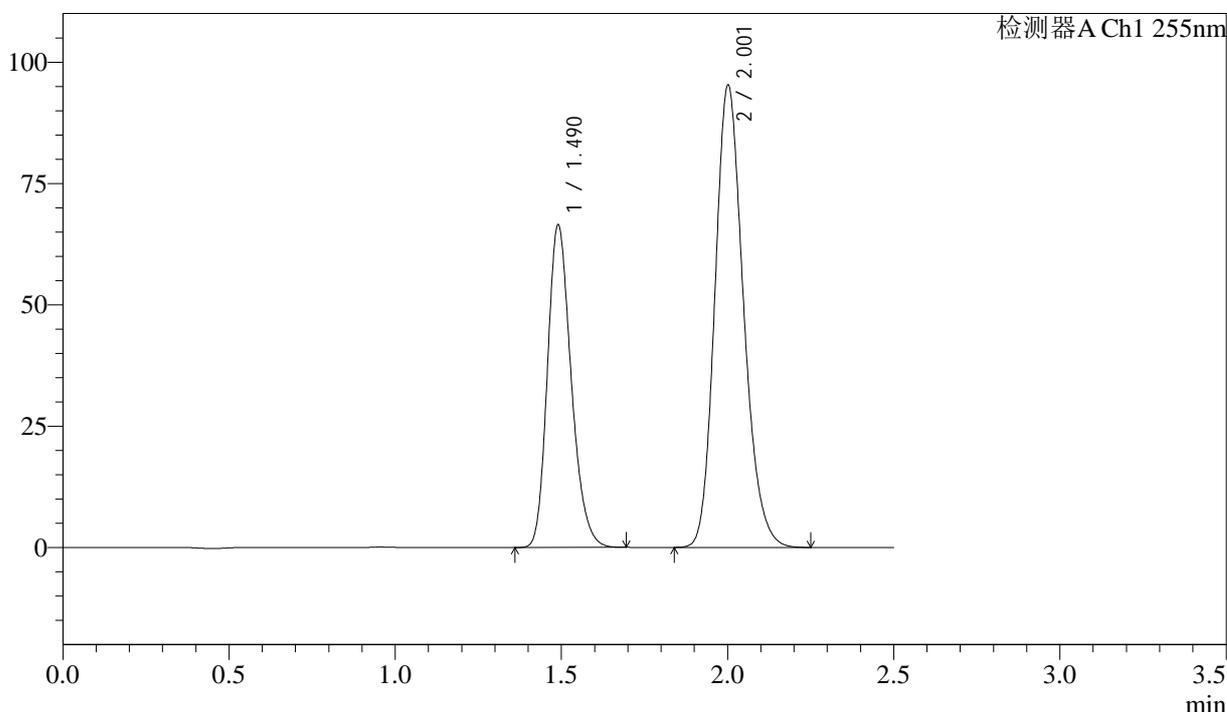
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5515-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	330160	36.661	66451	2103	1.227	--
2	2.001	570410	63.339	95202	2624	1.189	3.572
总计		900570	100.000	161653			

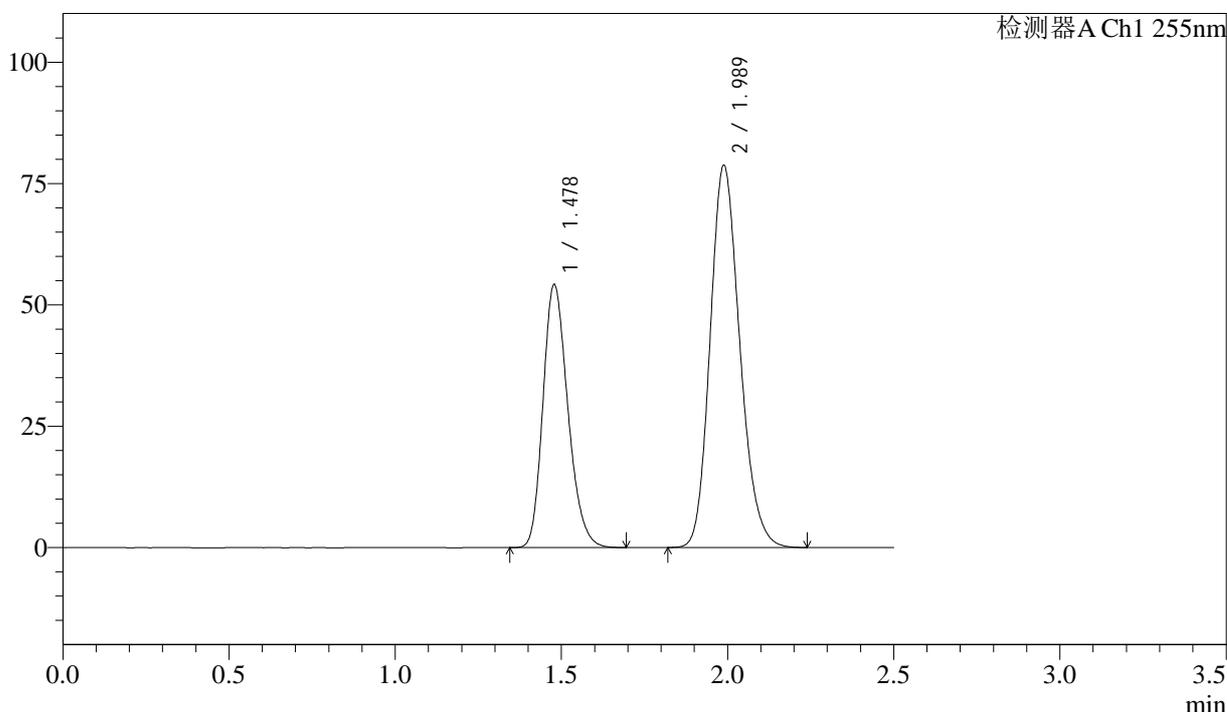
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5516-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	282809	36.595	54278	1870	1.227	--
2	1.989	489991	63.405	78823	2388	1.184	3.408
总计		772799	100.000	133101			

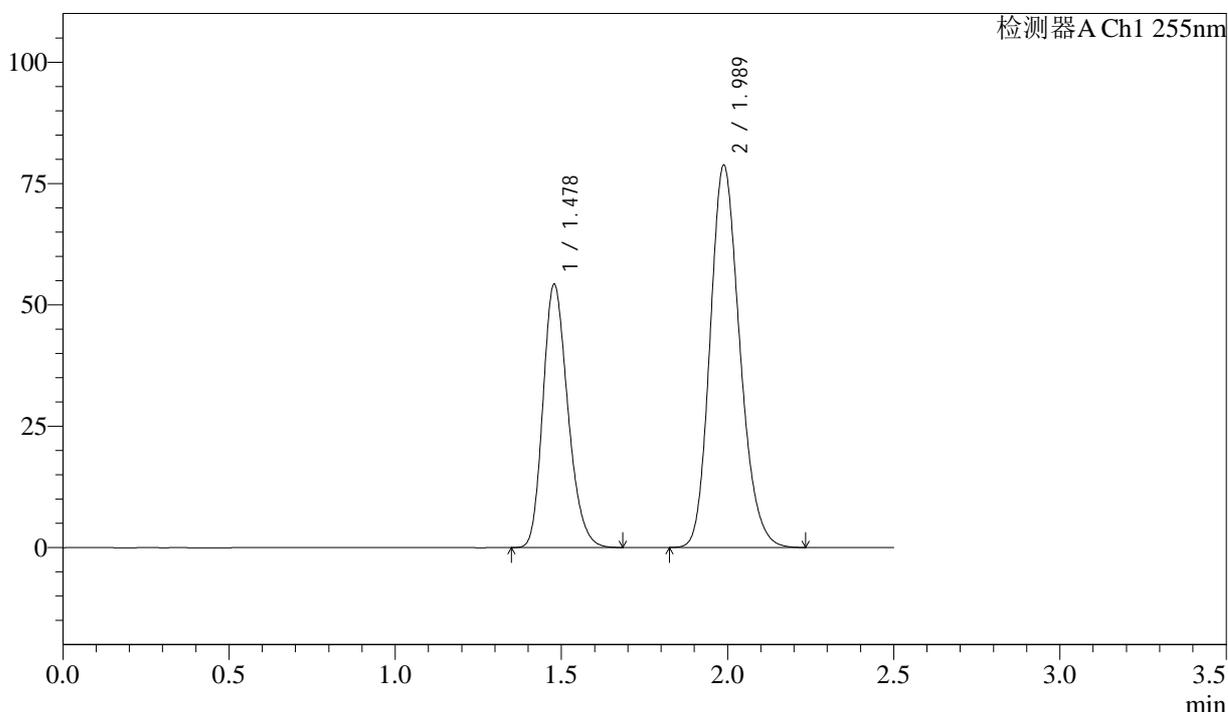
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-87/7-5517-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	282531	36.600	54321	1873	1.226	--
2	1.989	489411	63.400	78815	2390	1.185	3.409
总计		771943	100.000	133136			

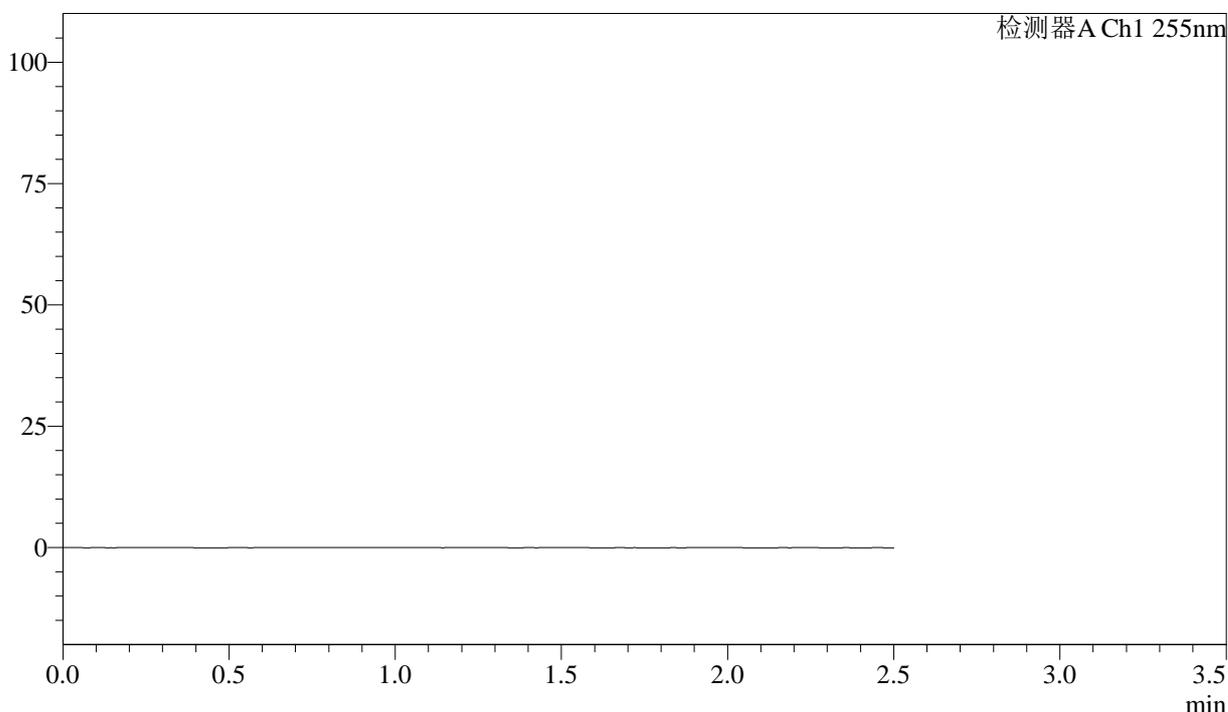
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5518-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 13:29:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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							

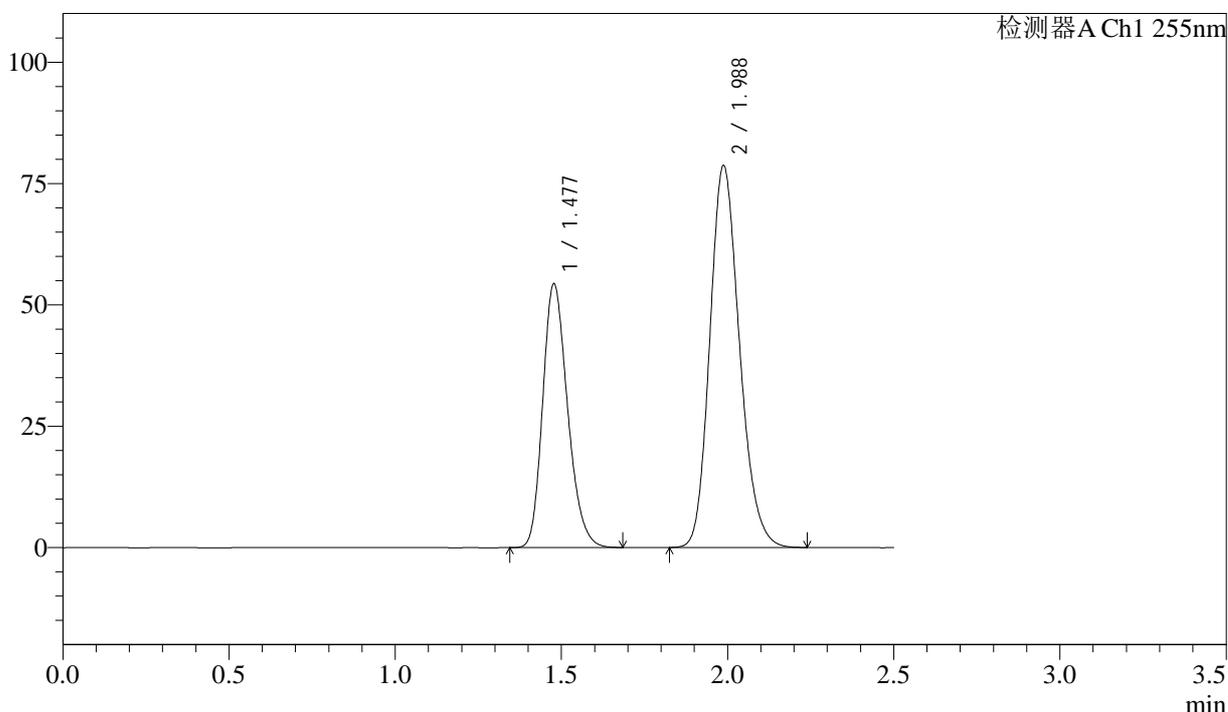
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-87/7-5519-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	283035	36.650	54381	1870	1.226	--
2	1.988	489224	63.350	78745	2390	1.186	3.410
总计		772259	100.000	133126			

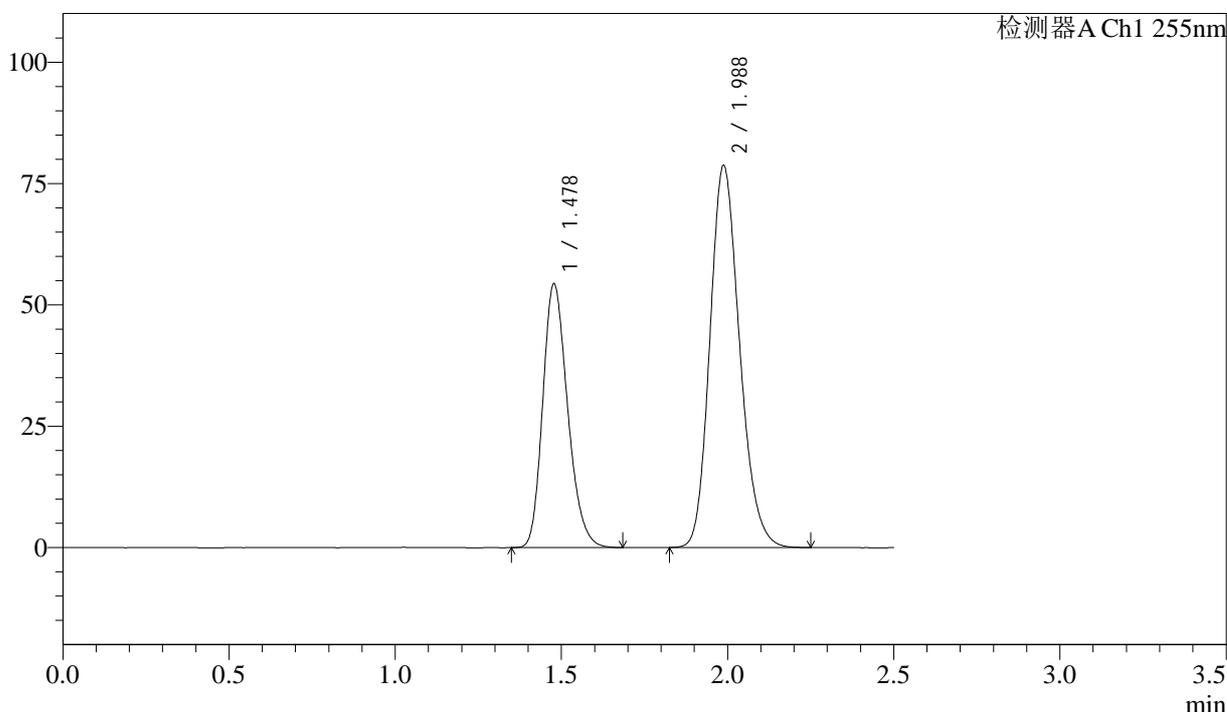
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5520-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	283216	36.651	54388	1868	1.226	--
2	1.988	489528	63.349	78761	2389	1.186	3.409
总计		772744	100.000	133149			

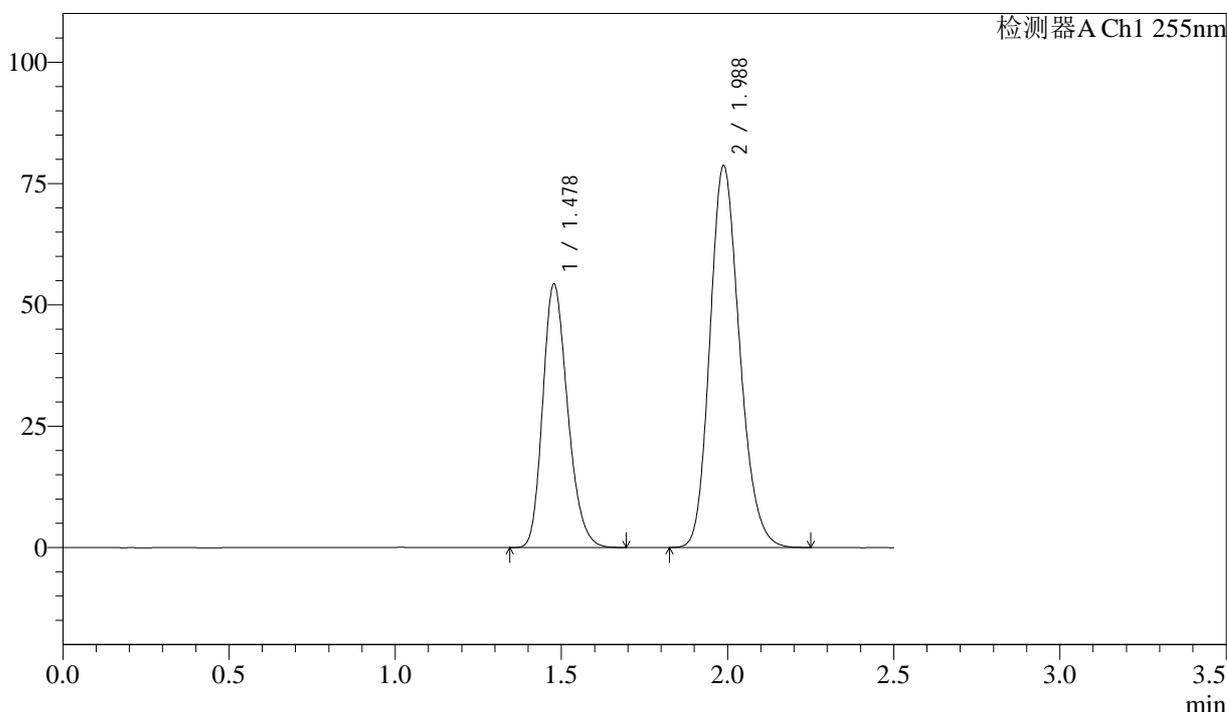
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5521-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	283278	36.662	54362	1867	1.226	--
2	1.988	489404	63.338	78716	2389	1.186	3.409
总计		772682	100.000	133078			

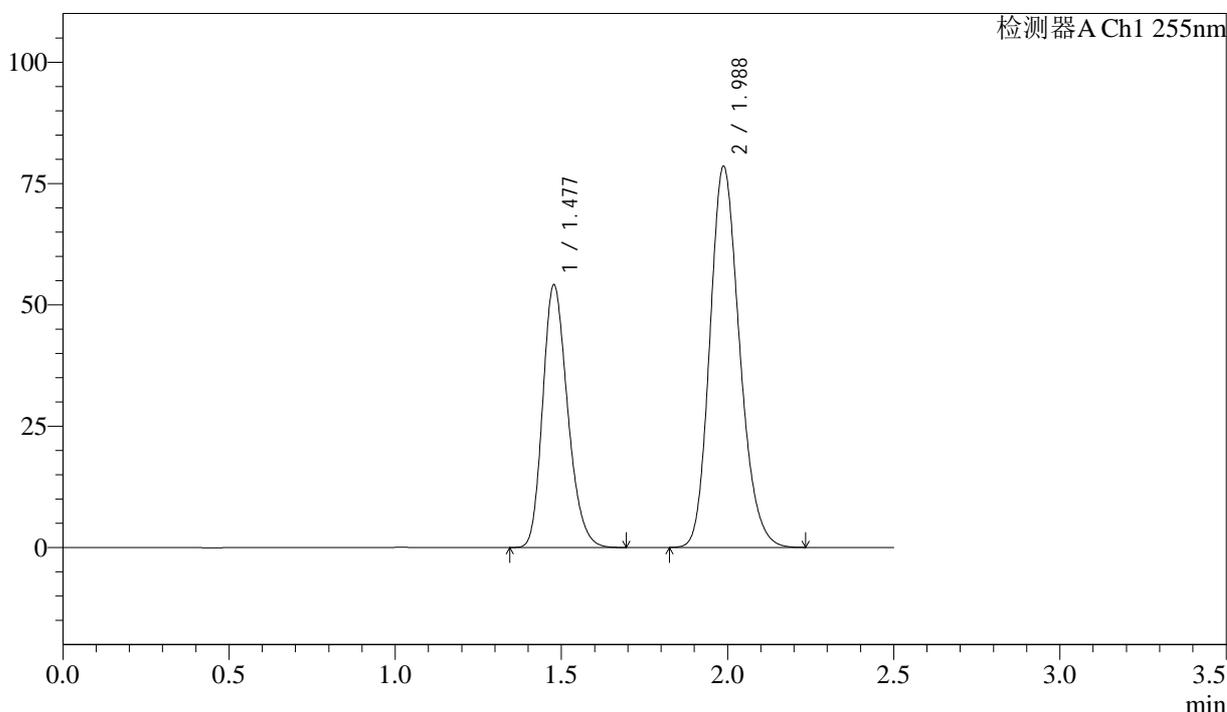
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5522-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	282493	36.649	54192	1867	1.227	--
2	1.988	488320	63.351	78577	2388	1.186	3.408
总计		770812	100.000	132768			

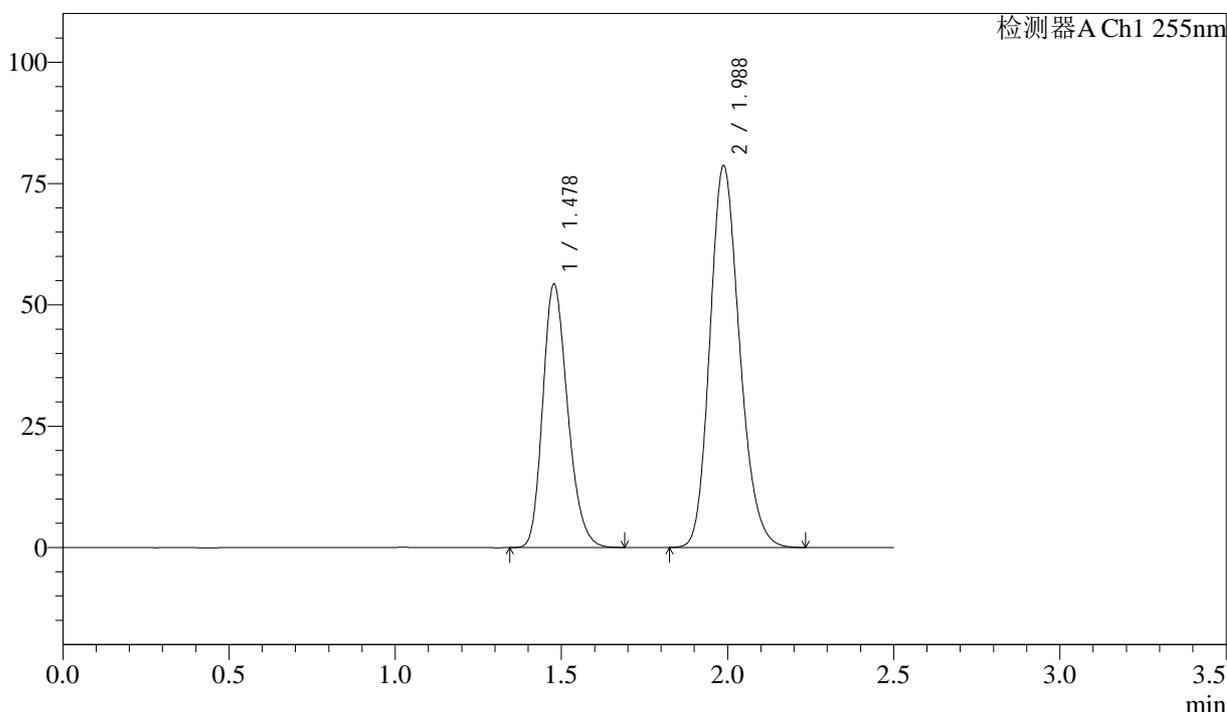
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5523-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	282976	36.649	54340	1870	1.227	--
2	1.988	489160	63.351	78715	2389	1.186	3.409
总计		772136	100.000	133055			

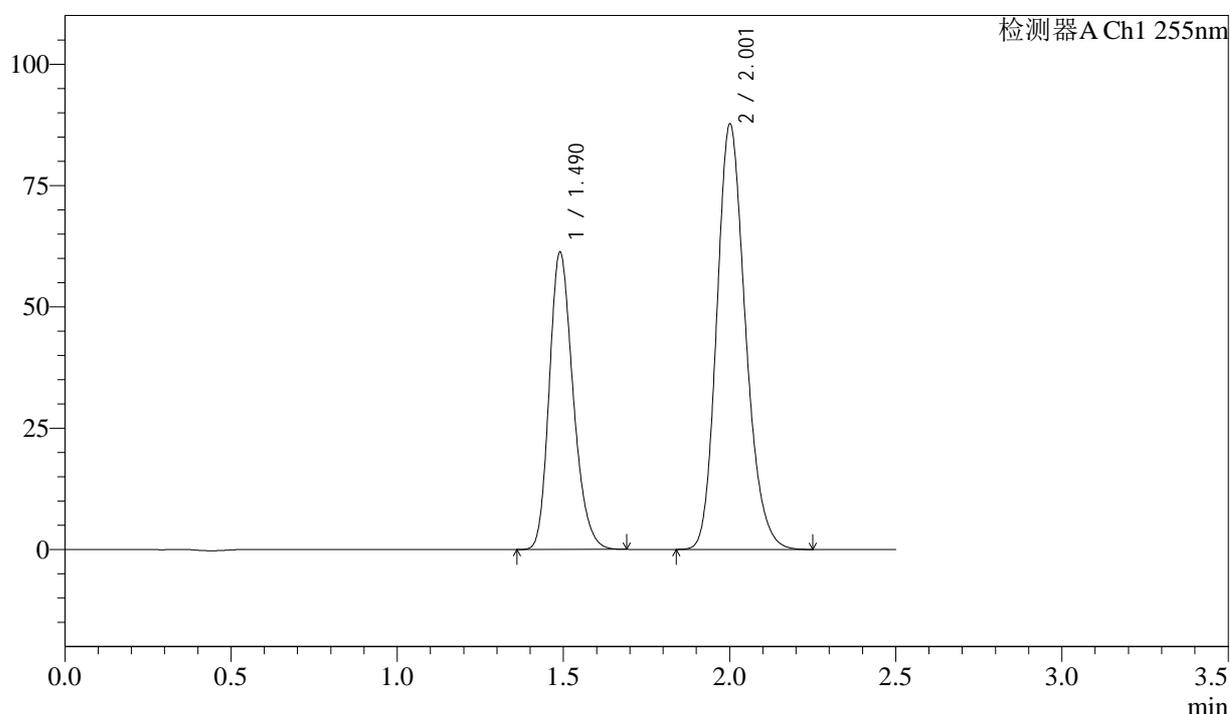
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-87/7-5524-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	305432	36.719	61294	2086	1.228	--
2	2.001	526369	63.281	87576	2611	1.192	3.562
总计		831802	100.000	148870			

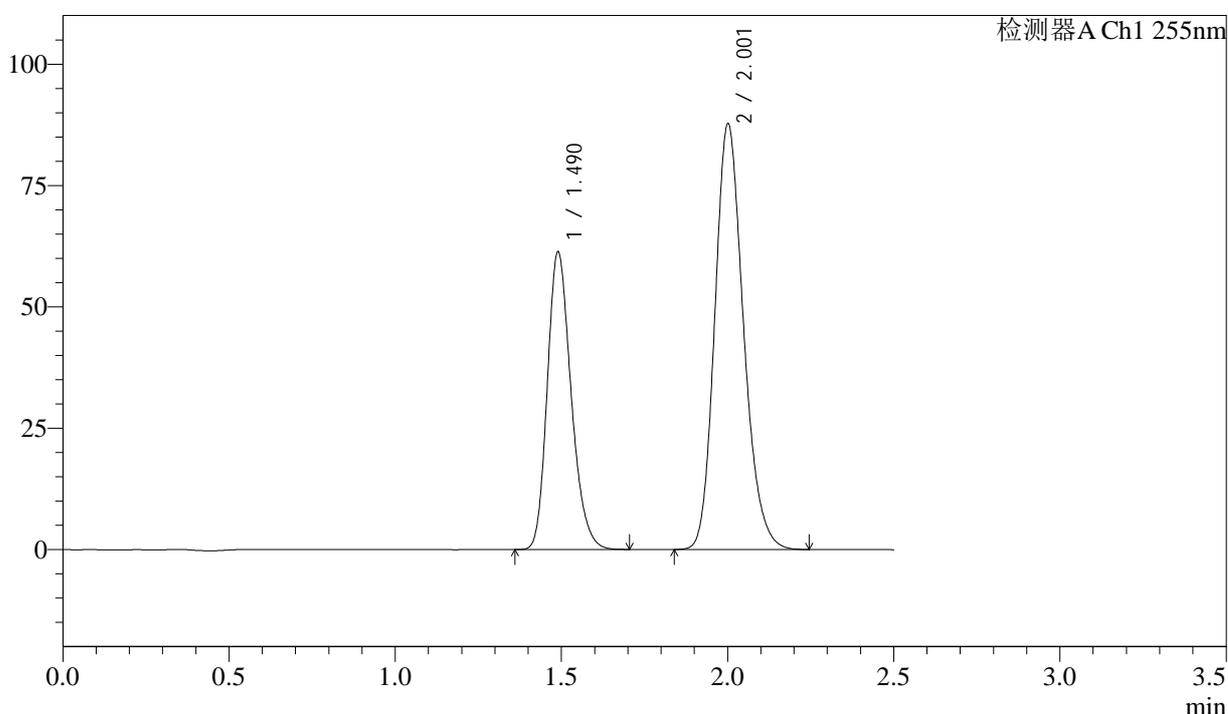
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5525-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	305718	36.733	61335	2090	1.229	--
2	2.001	526542	63.267	87630	2612	1.192	3.563
总计		832260	100.000	148966			

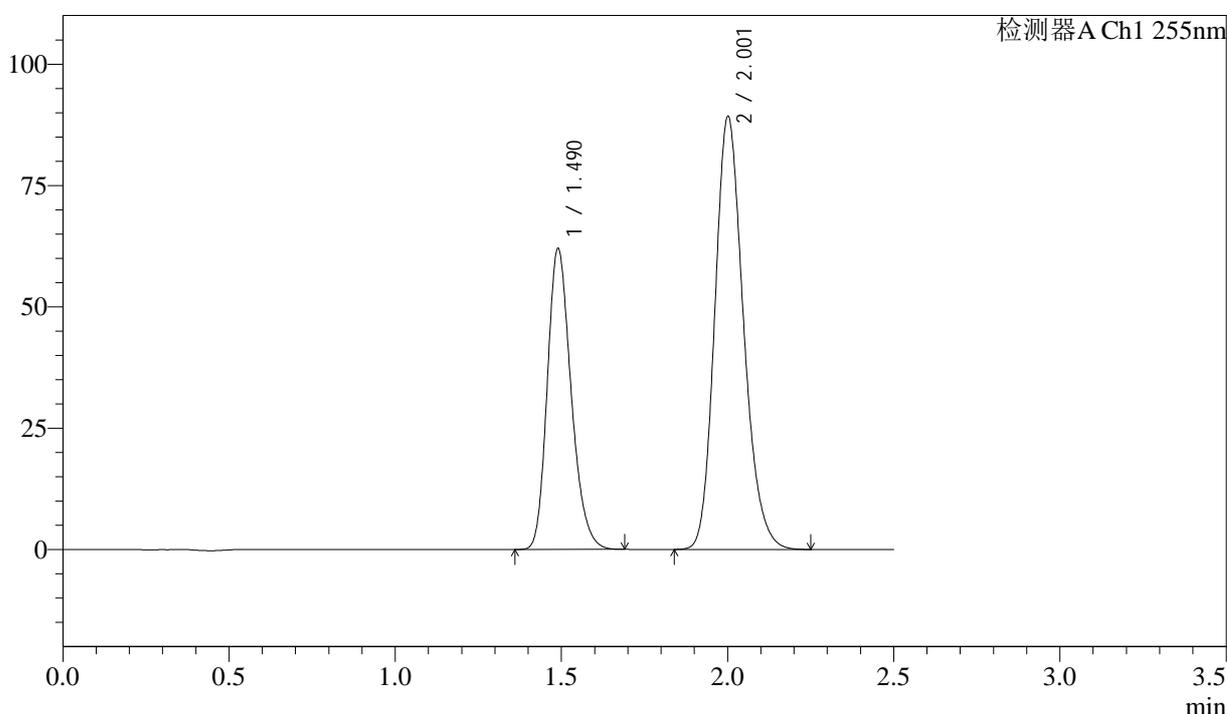
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5526-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	309023	36.580	62023	2087	1.230	--
2	2.001	535763	63.420	89134	2611	1.193	3.562
总计		844786	100.000	151157			

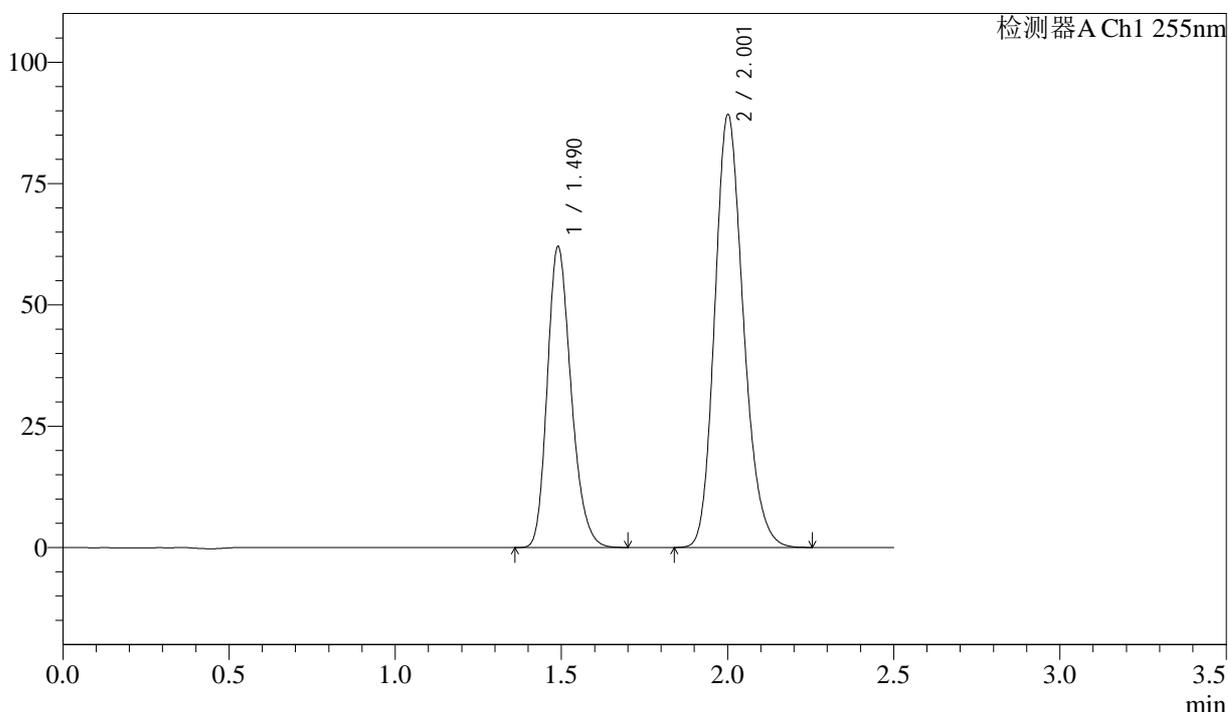
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5527-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	309194	36.609	62047	2088	1.230	--
2	2.001	535379	63.391	89116	2614	1.193	3.563
总计		844573	100.000	151163			

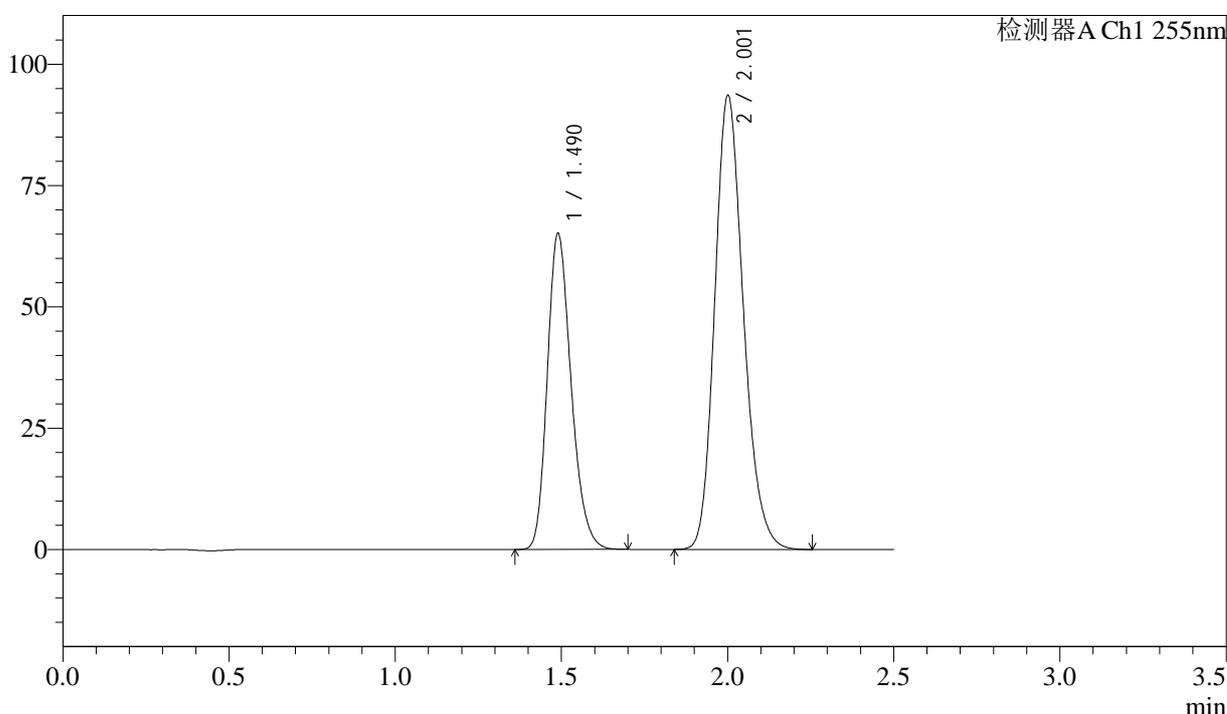
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5528-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 13:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	324625	36.621	65130	2088	1.230	--
2	2.001	561830	63.379	93456	2612	1.194	3.562
总计		886455	100.000	158586			

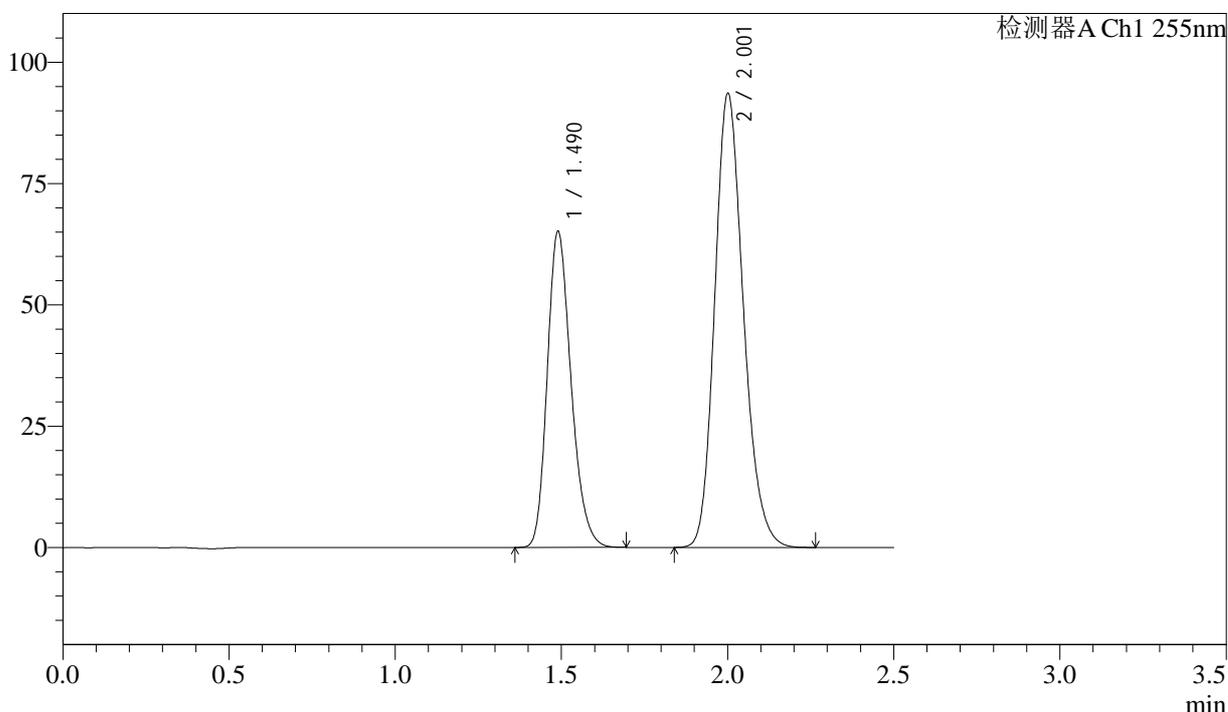
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5529-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	324538	36.619	65153	2090	1.230	--
2	2.001	561722	63.381	93445	2611	1.193	3.563
总计		886260	100.000	158597			

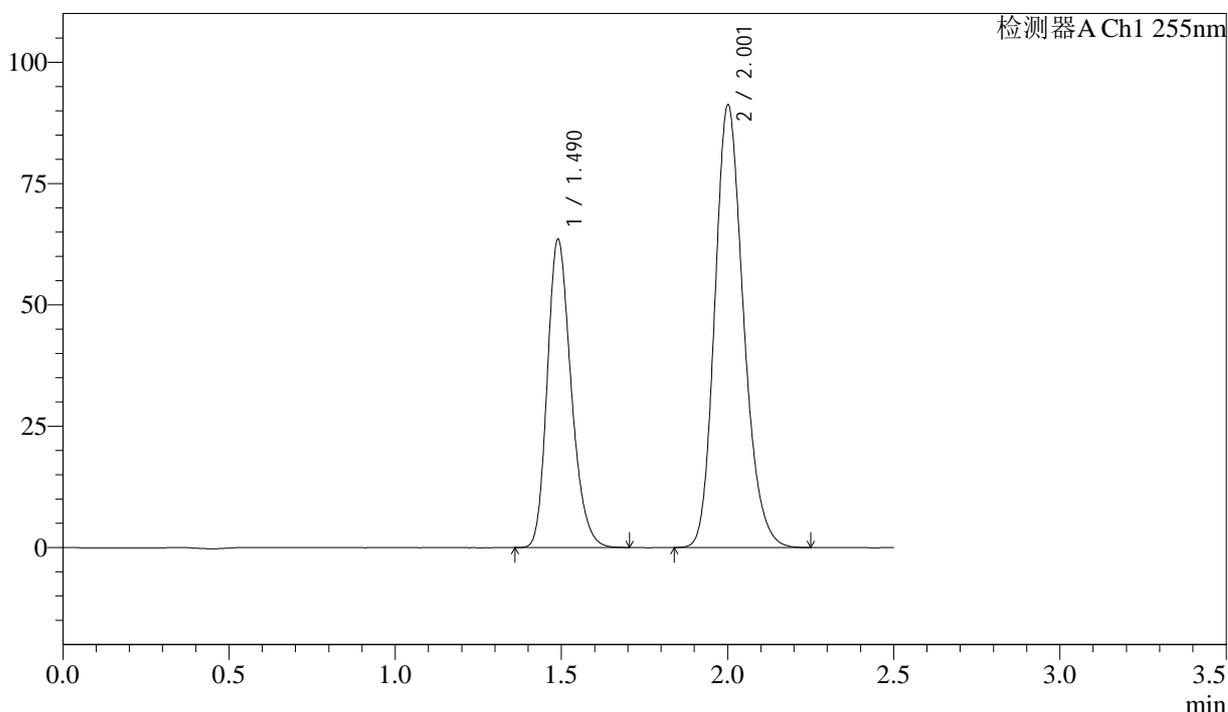
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5530-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	316844	36.639	63535	2087	1.230	--
2	2.001	547940	63.361	91131	2609	1.194	3.562
总计		864784	100.000	154666			

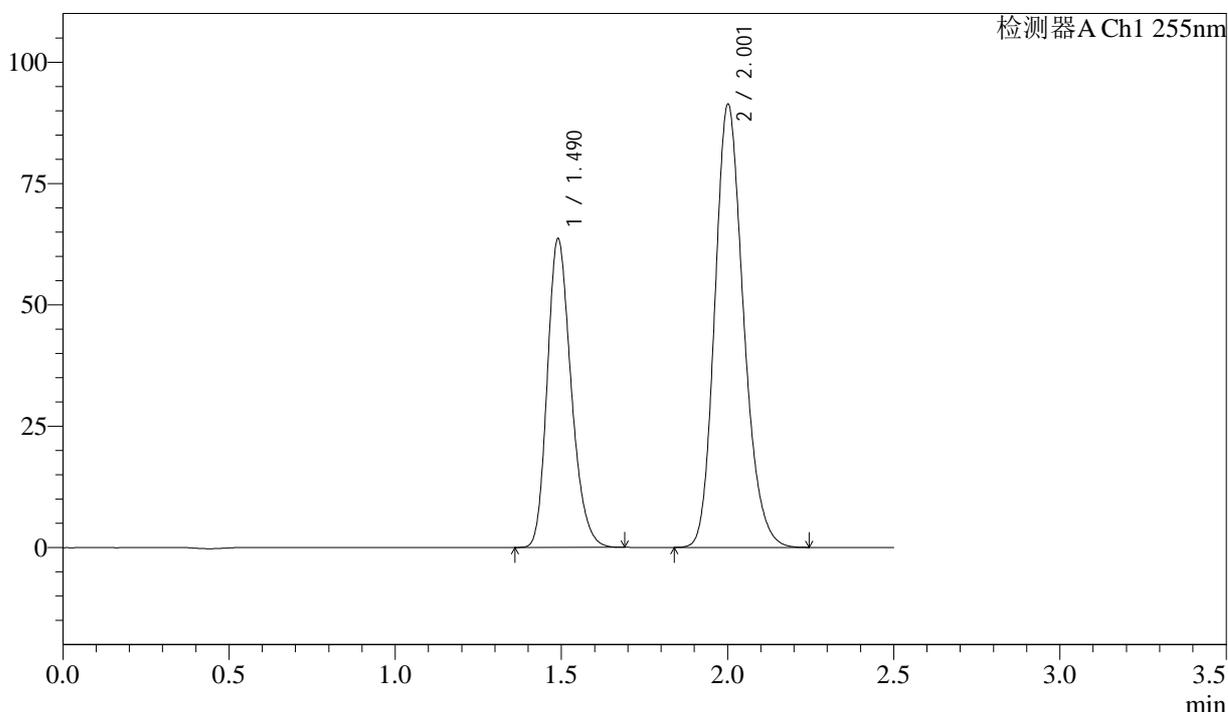
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5531-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	316928	36.631	63612	2089	1.229	--
2	2.001	548255	63.369	91241	2611	1.194	3.563
总计		865183	100.000	154853			

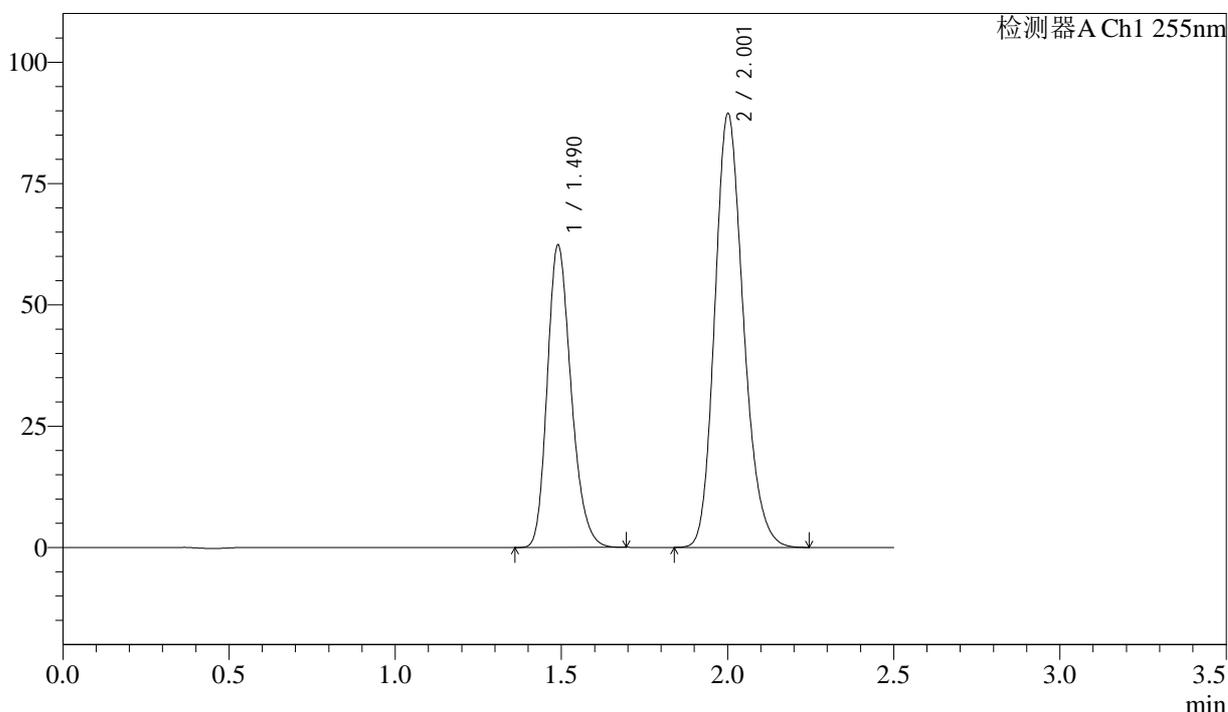
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5532-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:09:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	311019	36.679	62363	2087	1.230	--
2	2.001	536931	63.321	89312	2612	1.195	3.562
总计		847951	100.000	151675			

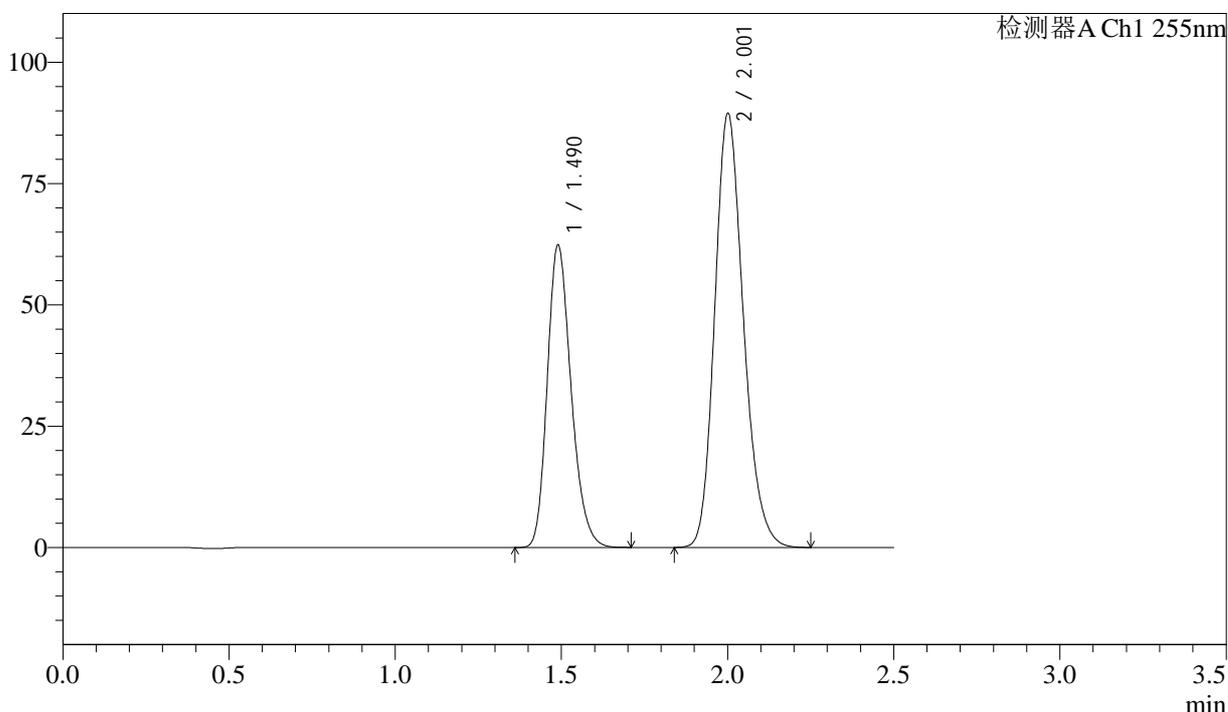
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5533-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	311063	36.677	62367	2086	1.230	--
2	2.001	537048	63.323	89314	2611	1.195	3.561
总计		848112	100.000	151682			

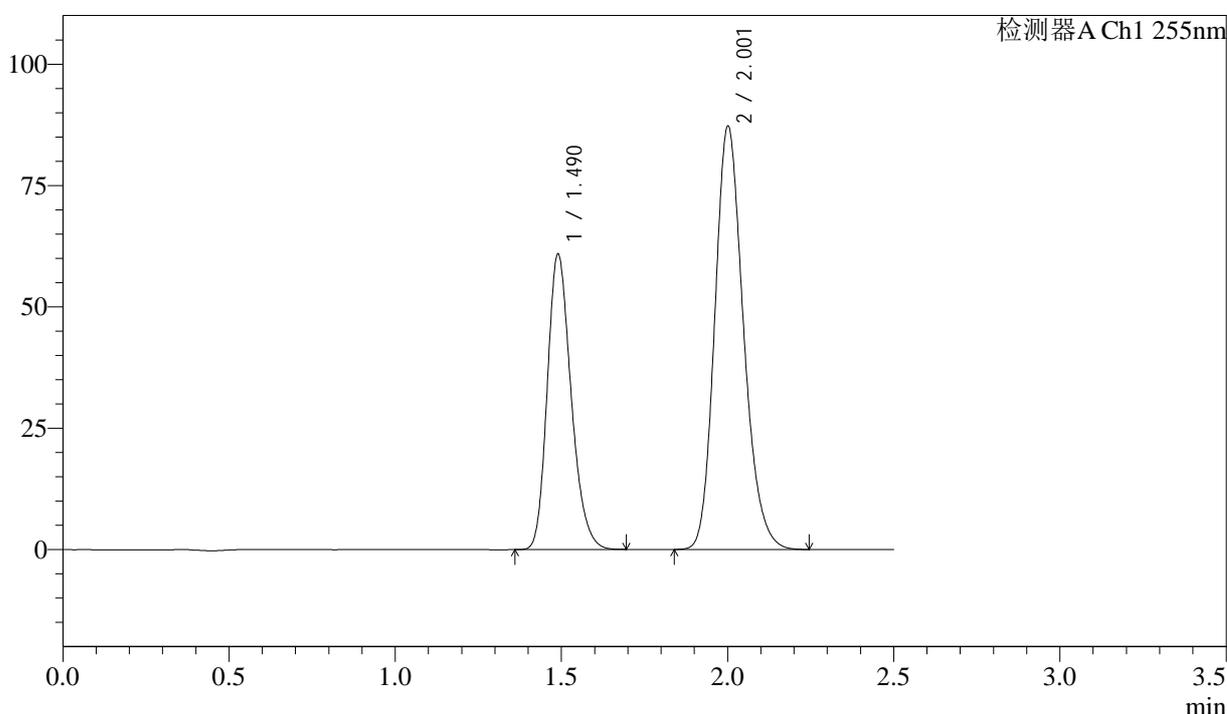
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5534-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	303626	36.680	60899	2086	1.230	--
2	2.001	524140	63.320	87146	2609	1.195	3.561
总计		827766	100.000	148046			

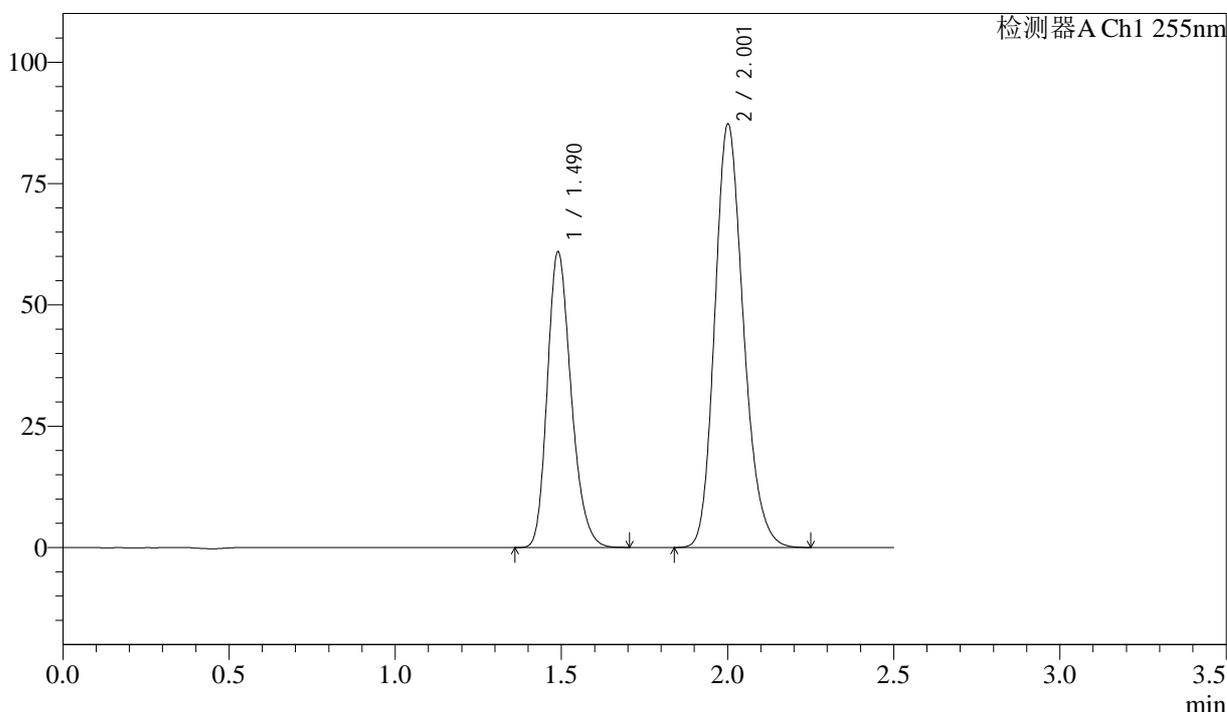
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5535-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	304050	36.694	60936	2087	1.232	--
2	2.001	524549	63.306	87179	2608	1.196	3.560
总计		828600	100.000	148115			

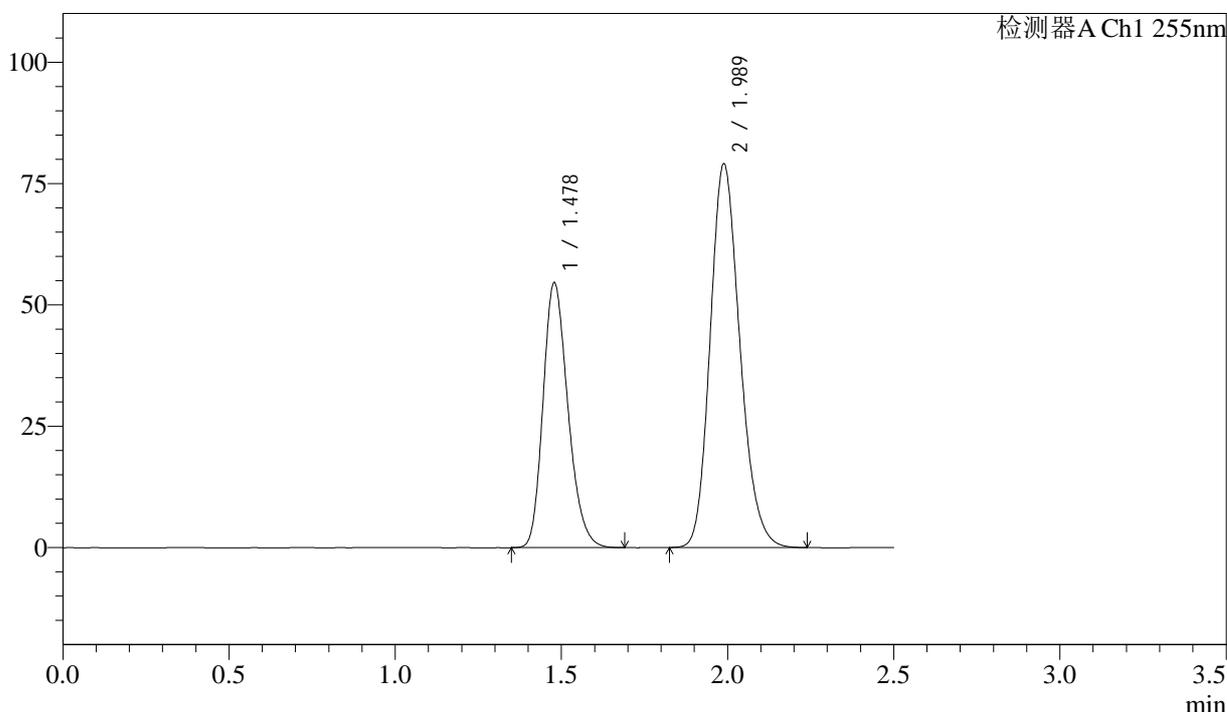
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5536-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	284896	36.665	54669	1871	1.230	--
2	1.989	492120	63.335	79123	2388	1.188	3.407
总计		777016	100.000	133793			

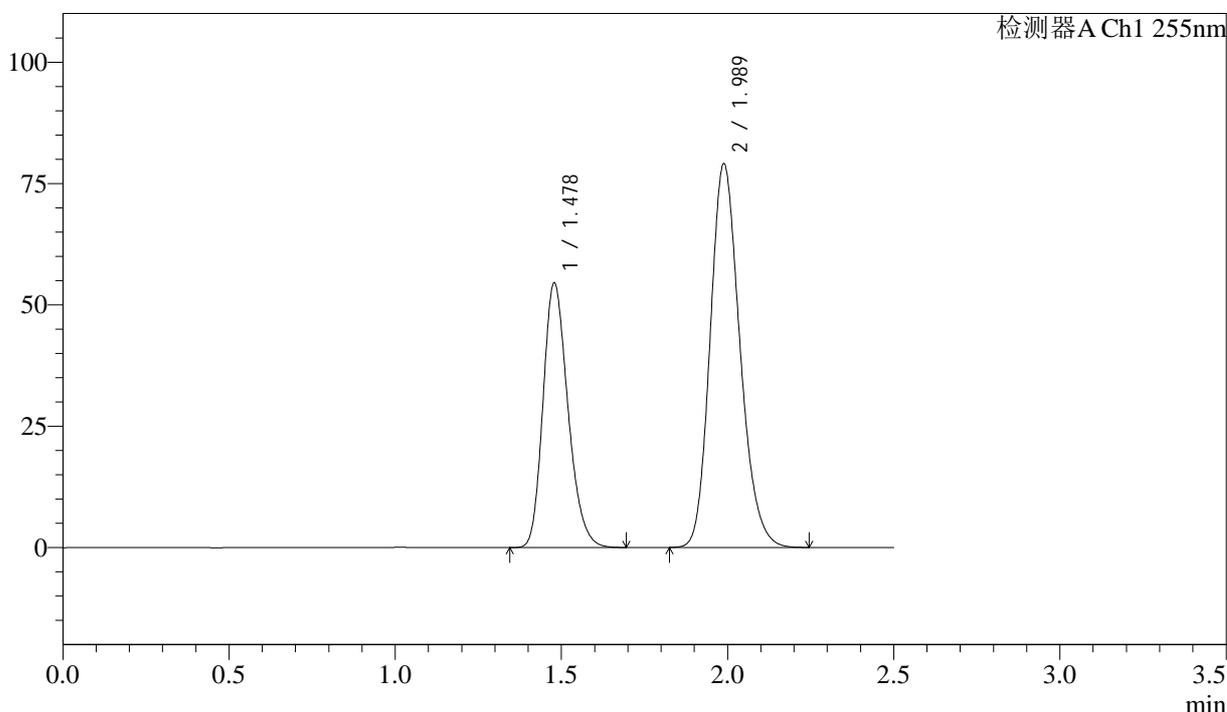
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5537-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	284734	36.649	54593	1868	1.229	--
2	1.989	492197	63.351	79112	2387	1.189	3.406
总计		776931	100.000	133705			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月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



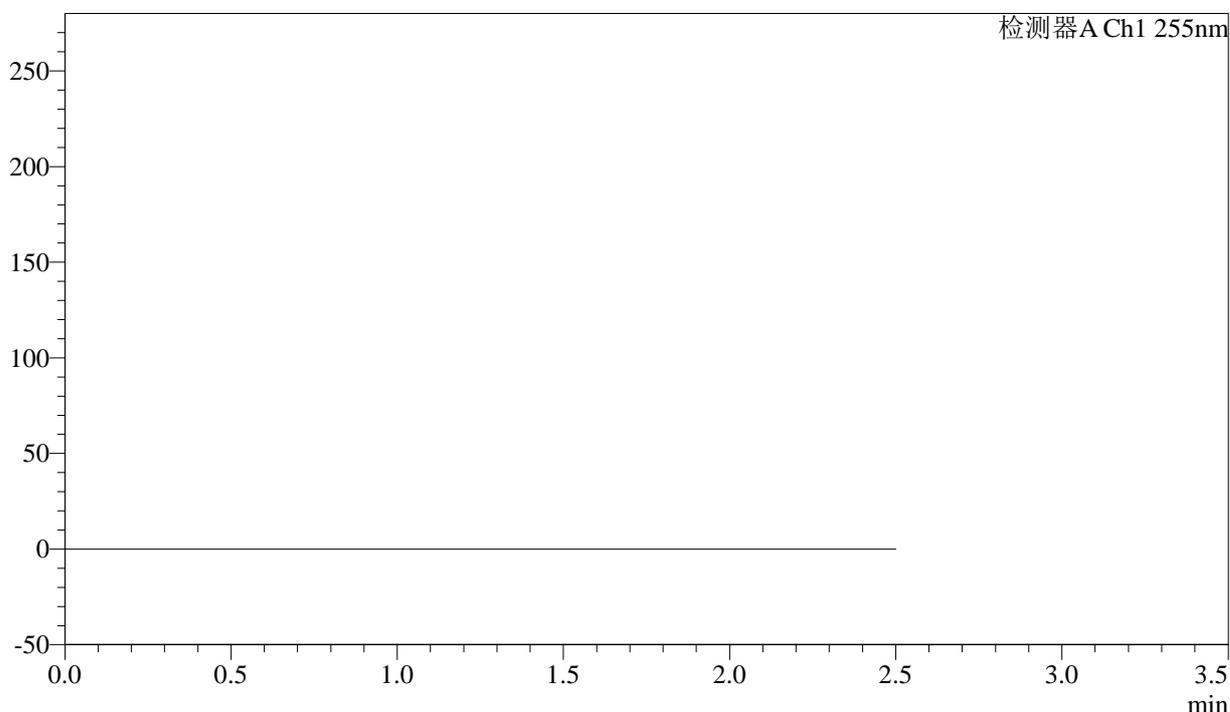
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5538-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

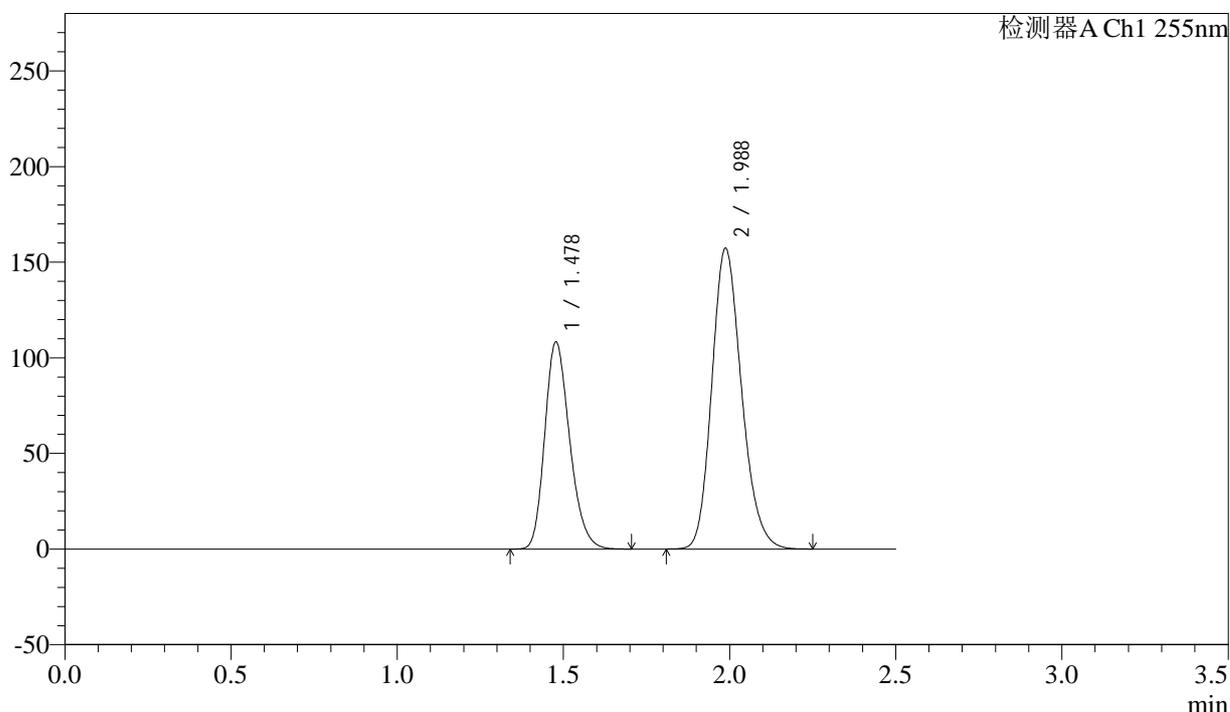
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-87/7-5539-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.478	565716	36.600	108413	1863	1.229	--
2	1.988	979963	63.400	157383	2384	1.189	3.404
总计		1545680	100.000	265795			

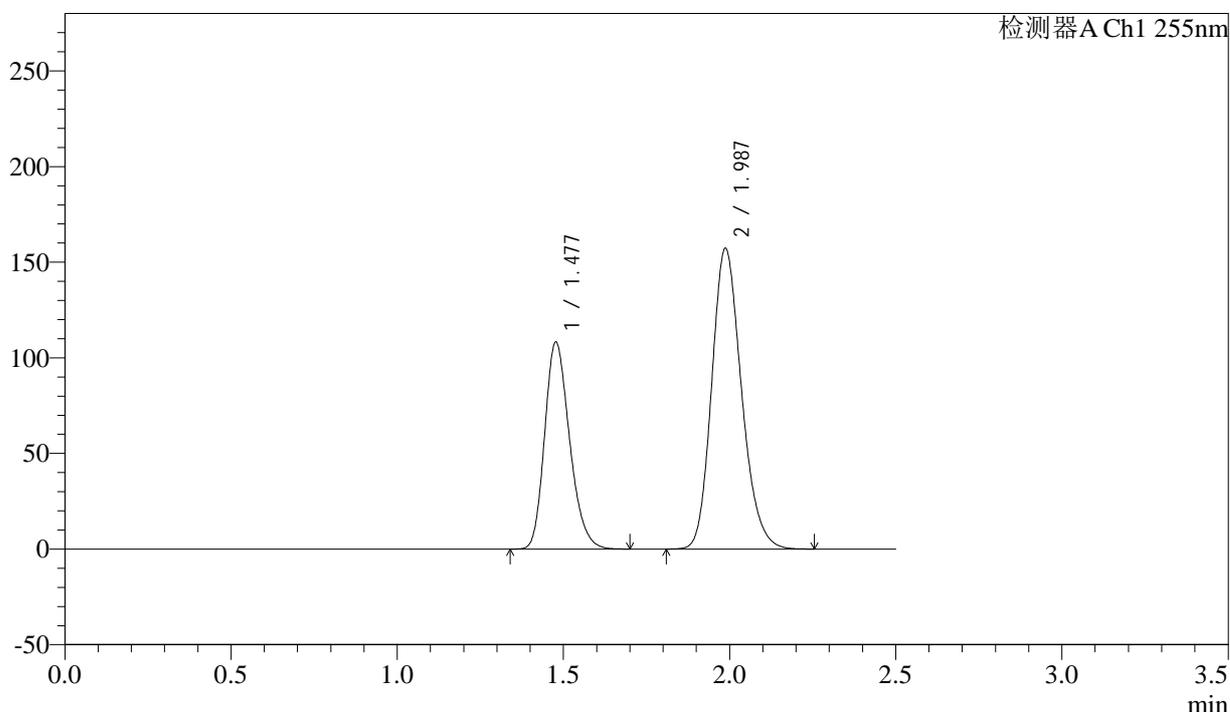
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5540-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	565395	36.581	108342	1863	1.229	--
2	1.987	980213	63.419	157339	2382	1.189	3.404
总计		1545608	100.000	265681			

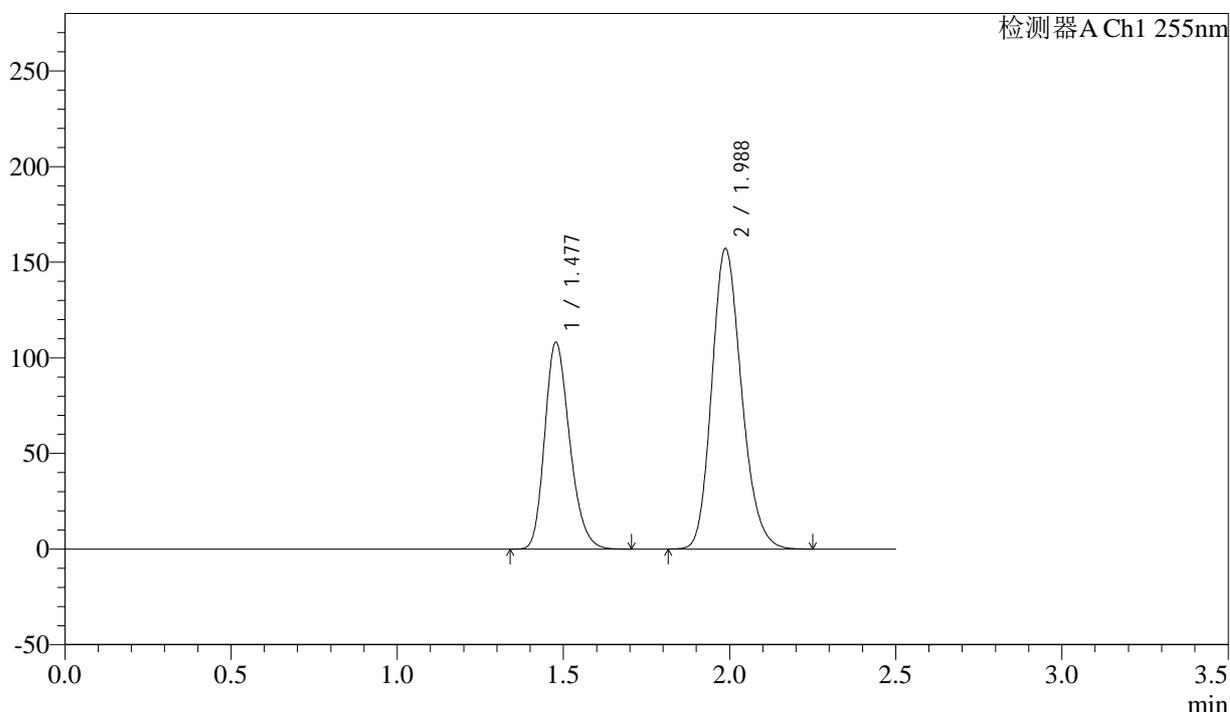
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5541-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:35:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	564670	36.578	108247	1864	1.229	--
2	1.988	979088	63.422	157250	2383	1.189	3.404
总计		1543759	100.000	265498			

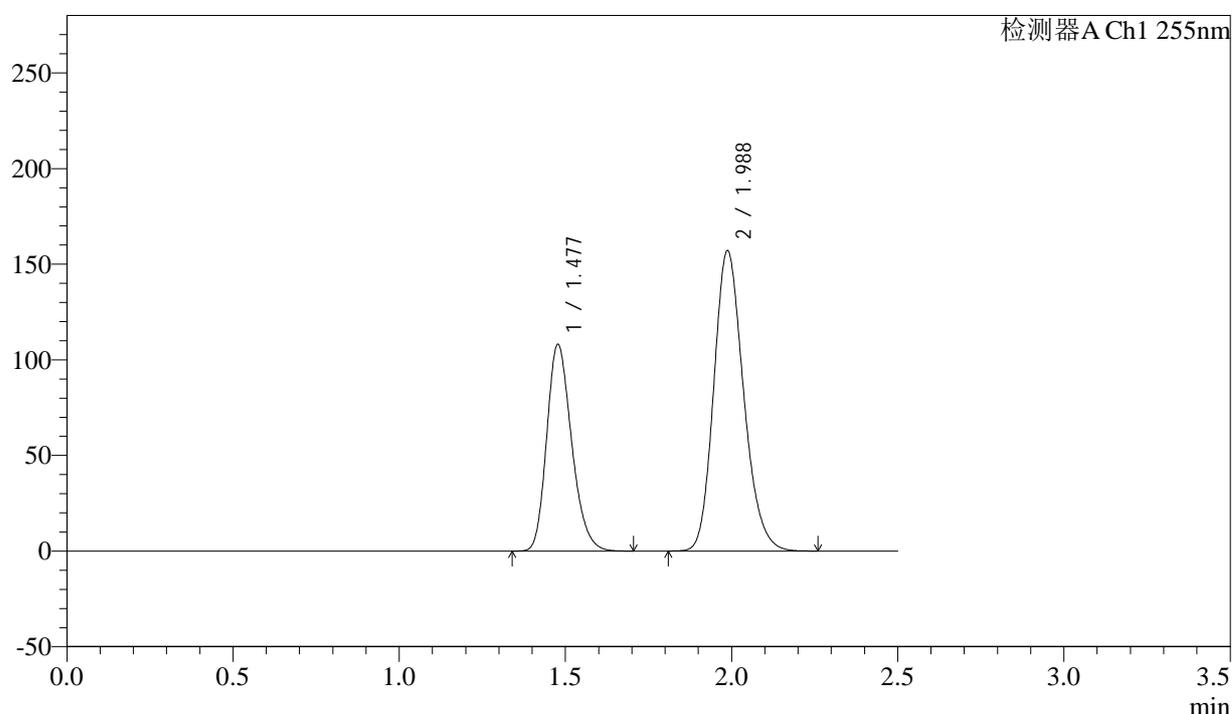
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5542-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	564616	36.574	108189	1863	1.230	--
2	1.988	979139	63.426	157189	2382	1.189	3.403
总计		1543755	100.000	265378			

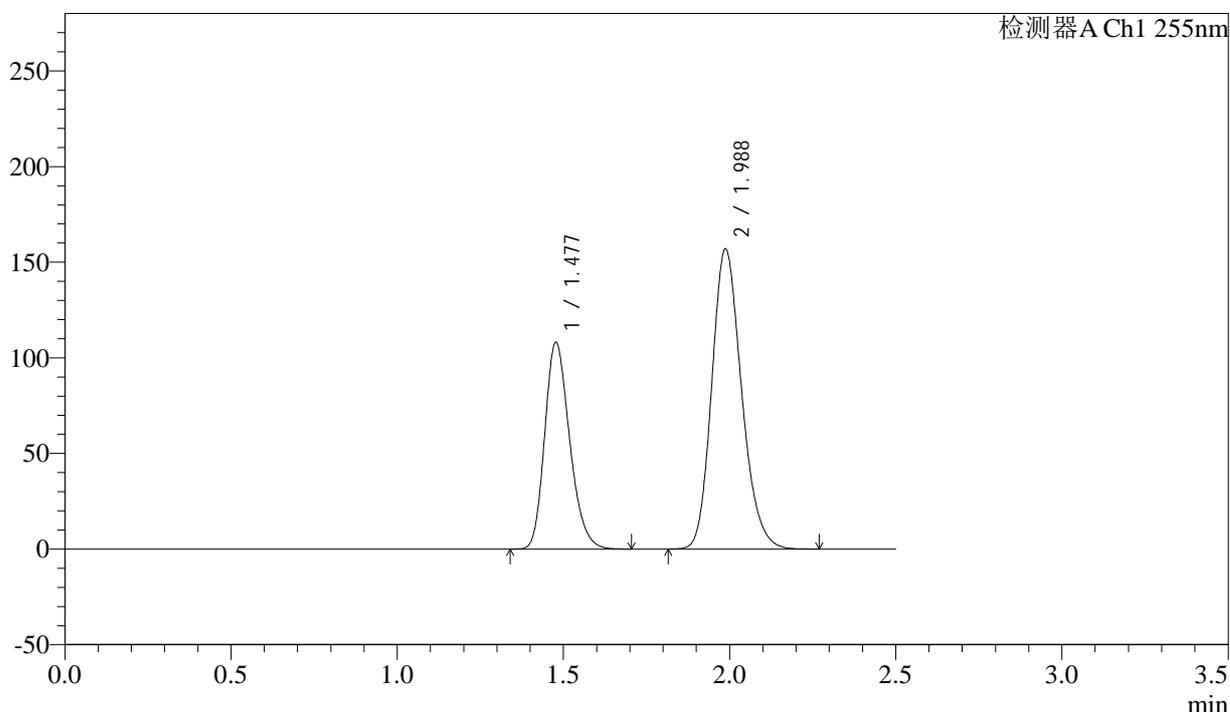
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5543-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.477	564862	36.589	108208	1864	1.230	--
2	1.988	978939	63.411	157107	2381	1.190	3.403
总计		1543801	100.000	265316			

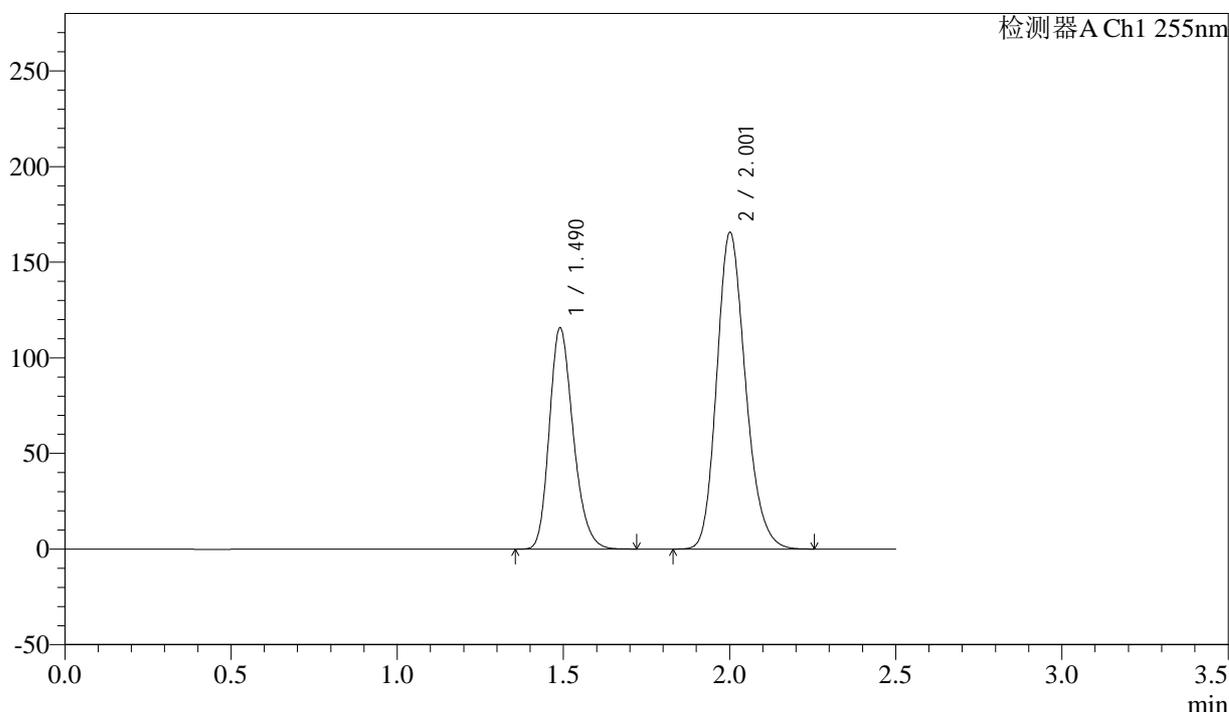
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5544-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	578406	36.734	115733	2083	1.231	--
2	2.001	996175	63.266	165439	2606	1.197	3.557
总计		1574580	100.000	281172			

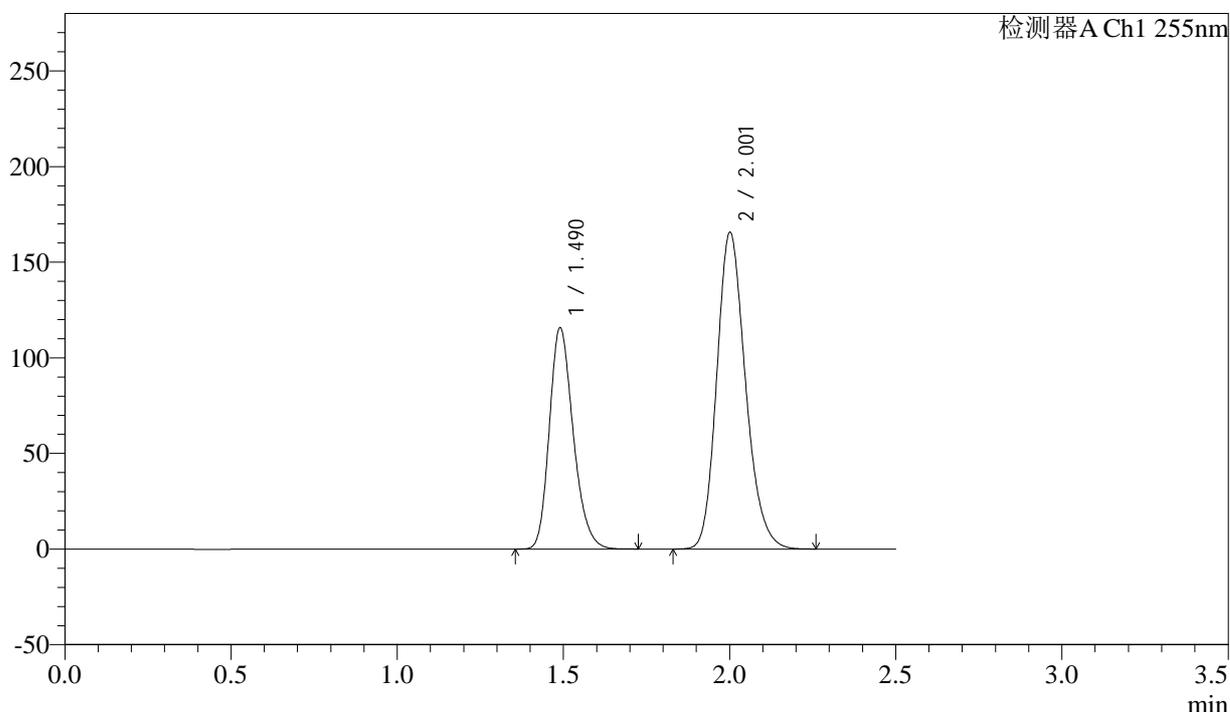
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5545-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	578218	36.733	115739	2084	1.231	--
2	2.001	995903	63.267	165488	2607	1.196	3.558
总计		1574121	100.000	281227			

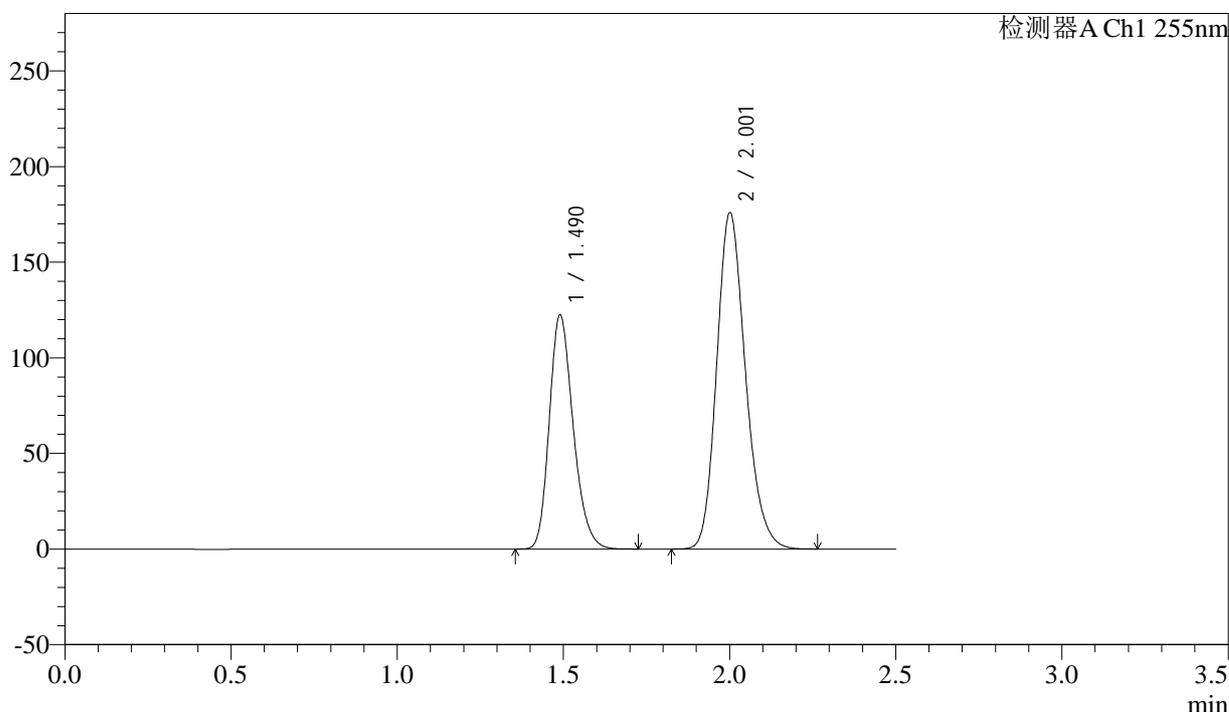
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5546-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	612143	36.647	122454	2080	1.232	--
2	2.001	1058220	63.353	175682	2606	1.197	3.556
总计		1670364	100.000	298137			

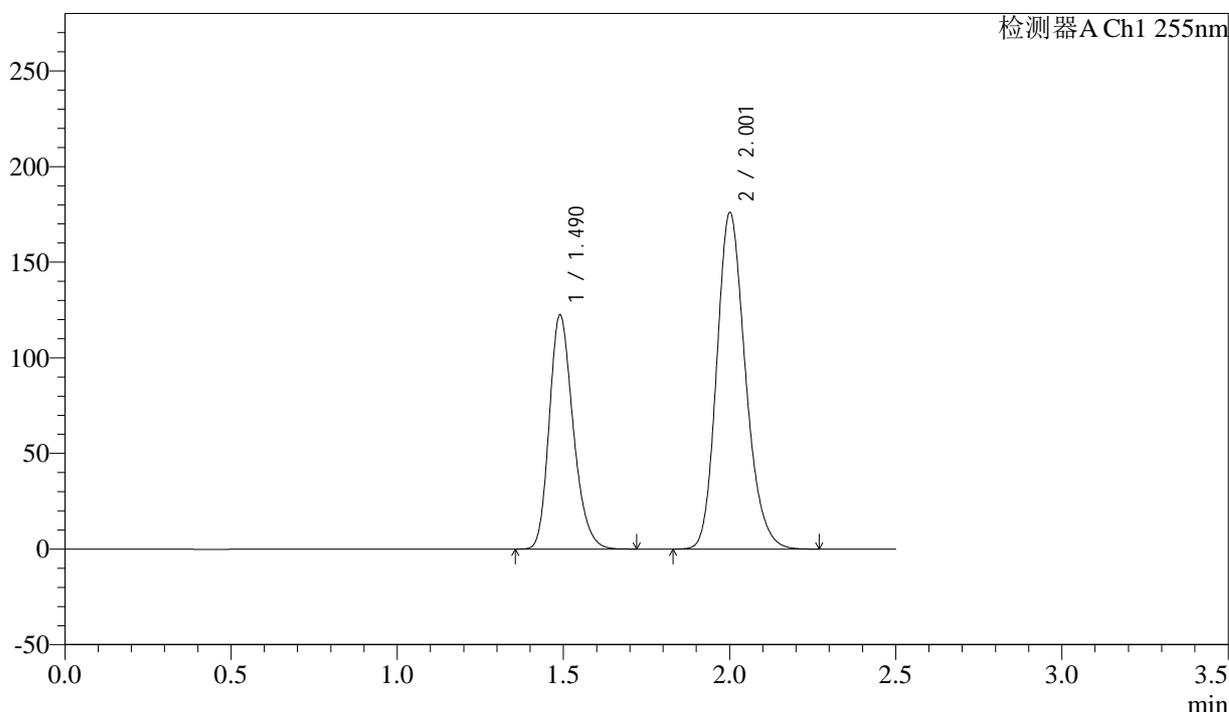
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5547-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	612226	36.636	122523	2082	1.232	--
2	2.001	1058896	63.364	175750	2605	1.198	3.557
总计		1671122	100.000	298273			

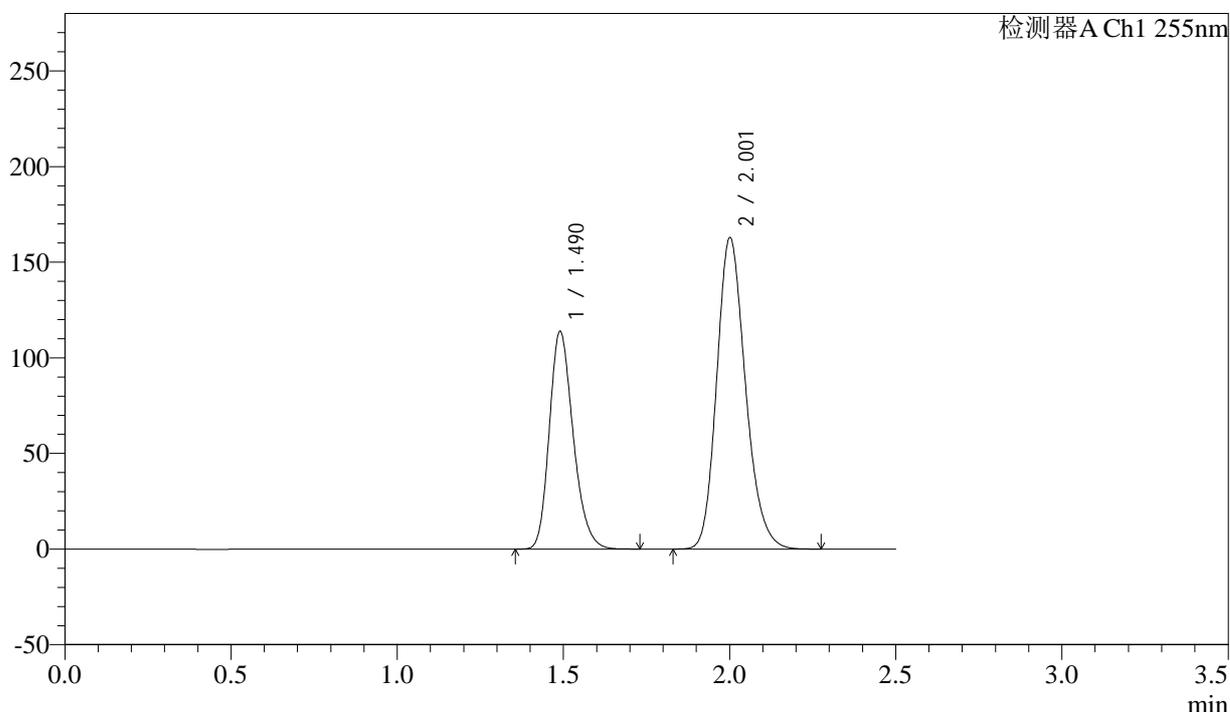
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5548-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	569268	36.734	113862	2081	1.233	--
2	2.001	980418	63.266	162739	2606	1.198	3.557
总计		1549685	100.000	276602			

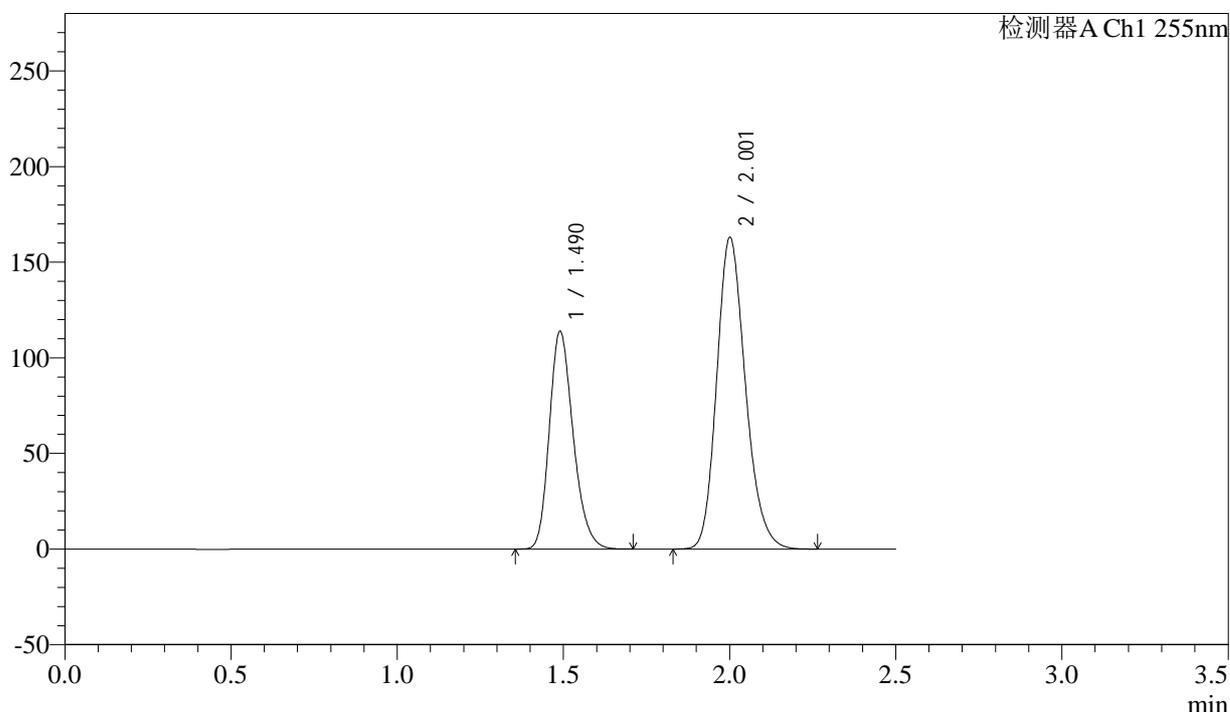
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5549-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 14:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	569095	36.727	113917	2081	1.233	--
2	2.001	980423	63.273	162776	2607	1.197	3.557
总计		1549518	100.000	276694			

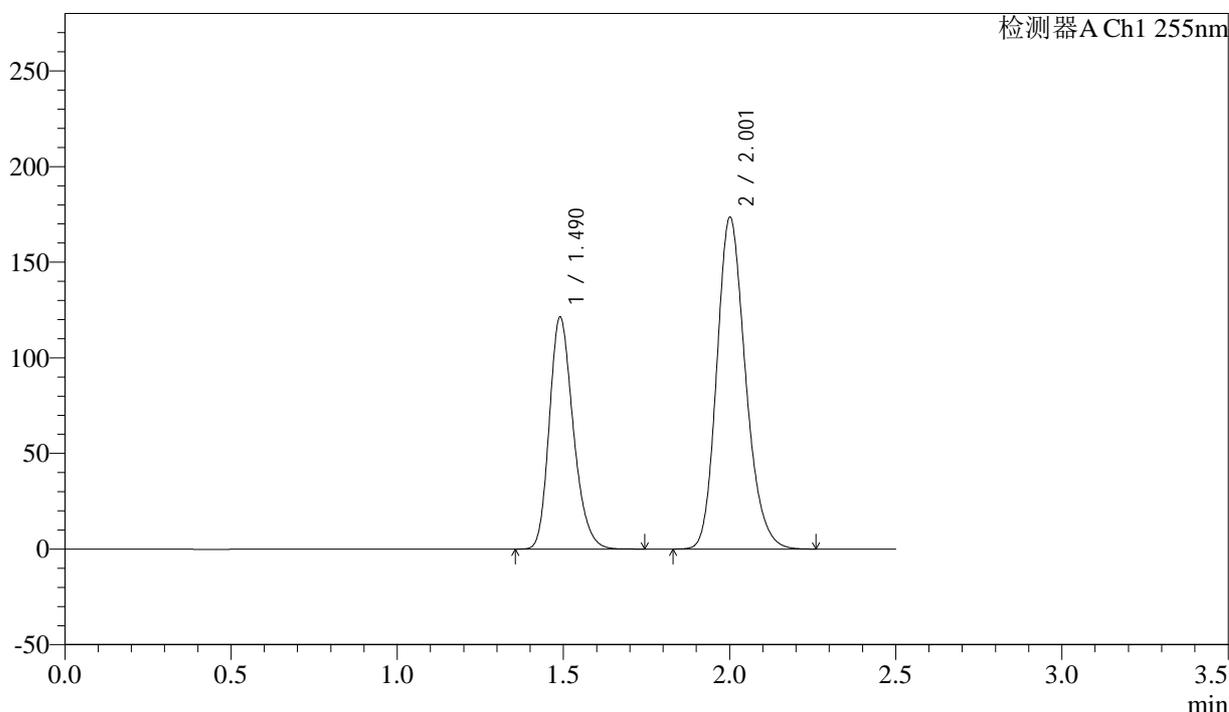
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5550-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	607267	36.765	121328	2078	1.233	--
2	2.001	1044506	63.235	173387	2603	1.197	3.554
总计		1651773	100.000	294715			

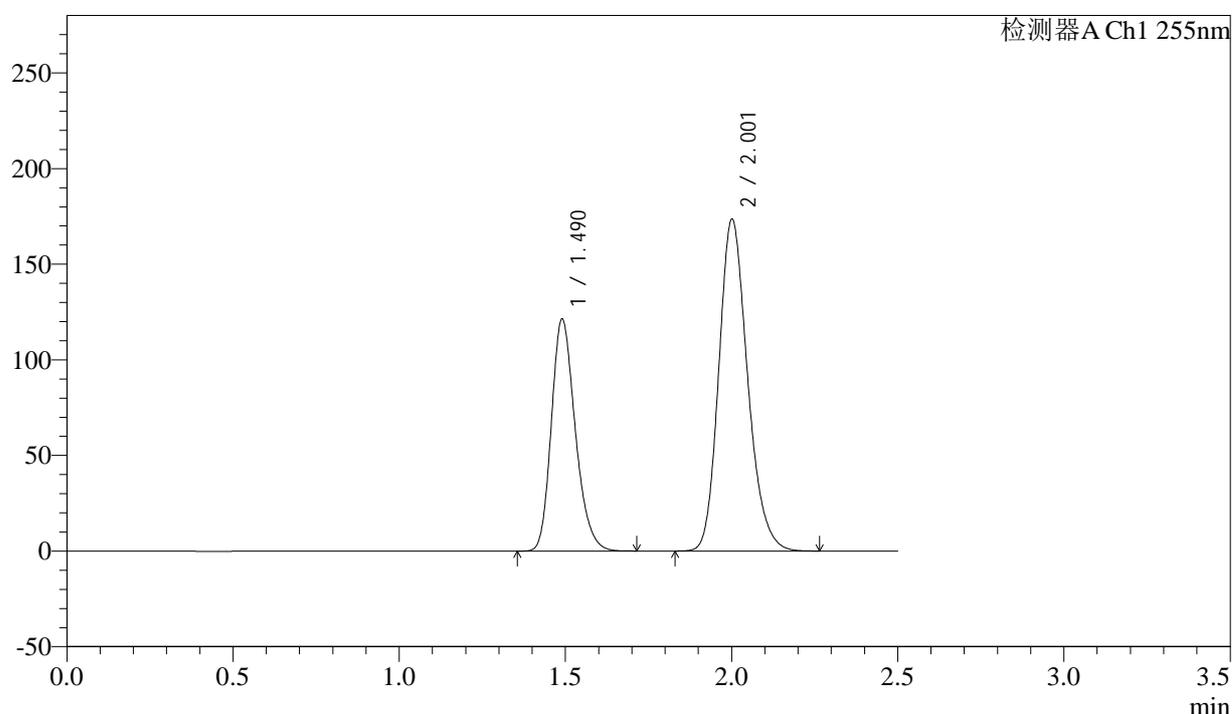
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5551-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	607049	36.746	121320	2078	1.232	--
2	2.001	1044964	63.254	173429	2602	1.198	3.554
总计		1652013	100.000	294749			

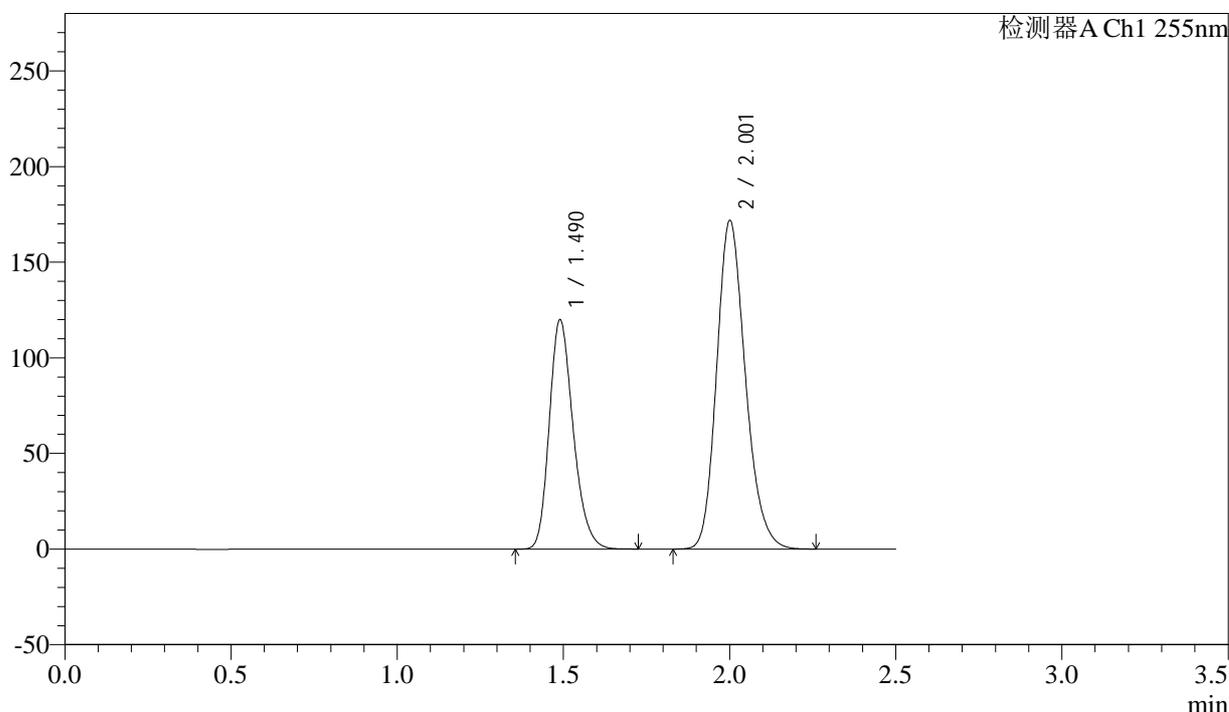
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5552-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	599768	36.708	119983	2080	1.233	--
2	2.001	1034128	63.292	171606	2604	1.198	3.555
总计		1633896	100.000	291589			

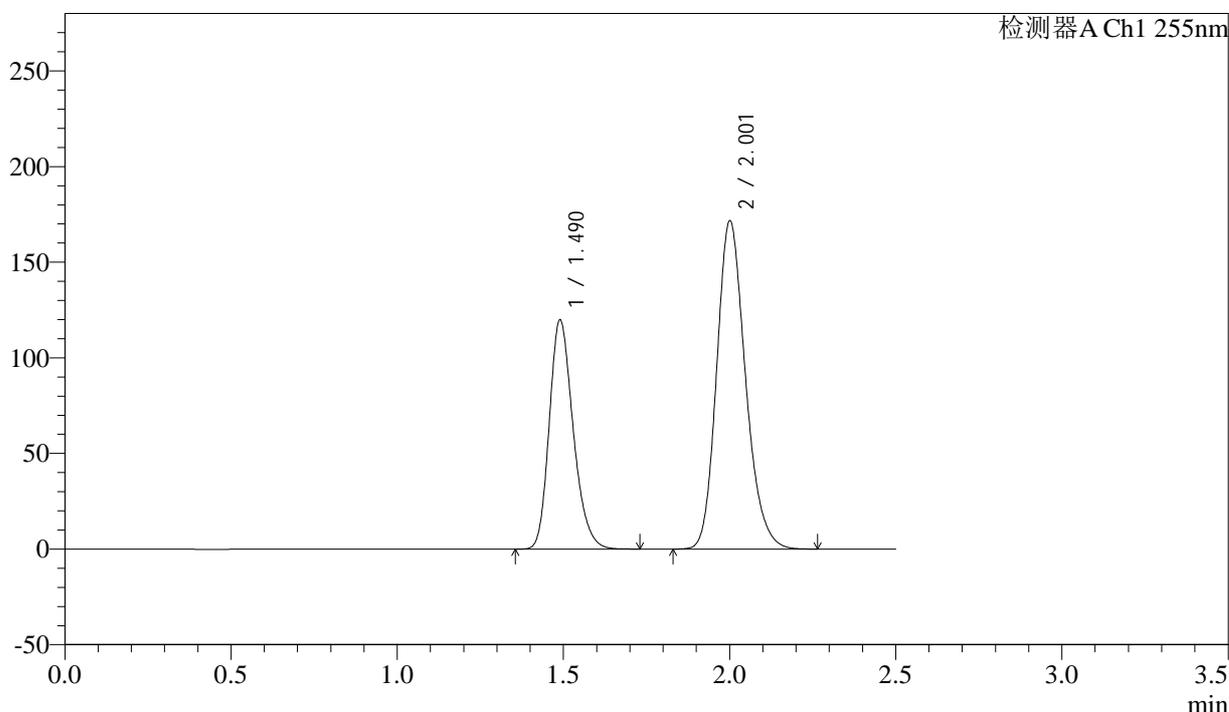
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5553-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	599650	36.709	119893	2080	1.232	--
2	2.001	1033870	63.291	171524	2603	1.198	3.554
总计		1633520	100.000	291417			

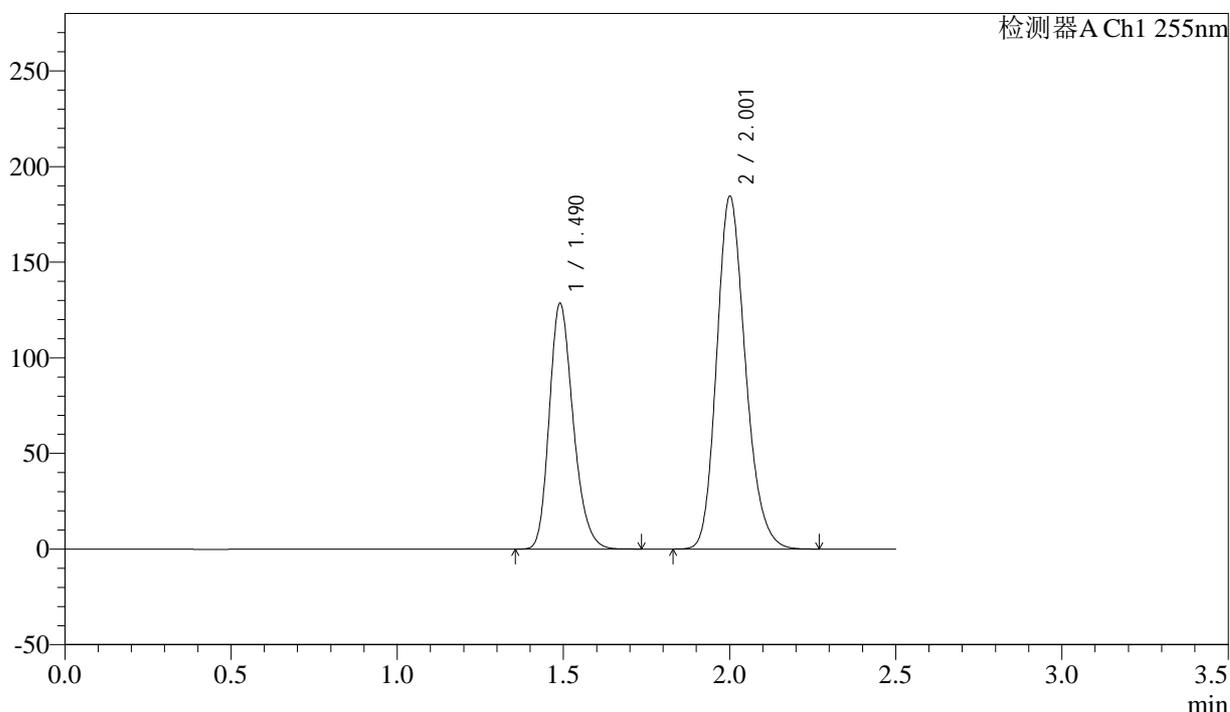
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5554-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	642475	36.655	128518	2081	1.233	--
2	2.001	1110306	63.345	184259	2604	1.198	3.555
总计		1752781	100.000	312777			

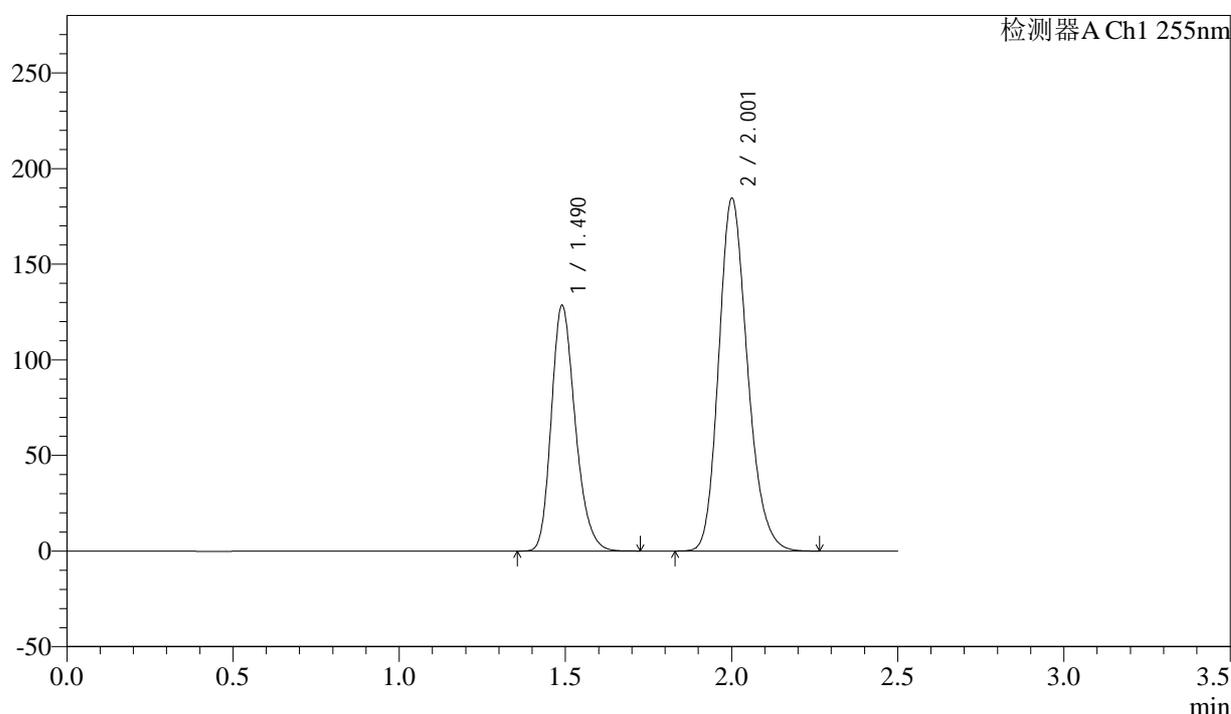
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5555-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	642537	36.648	128477	2080	1.234	--
2	2.001	1110735	63.352	184302	2604	1.199	3.555
总计		1753272	100.000	312779			

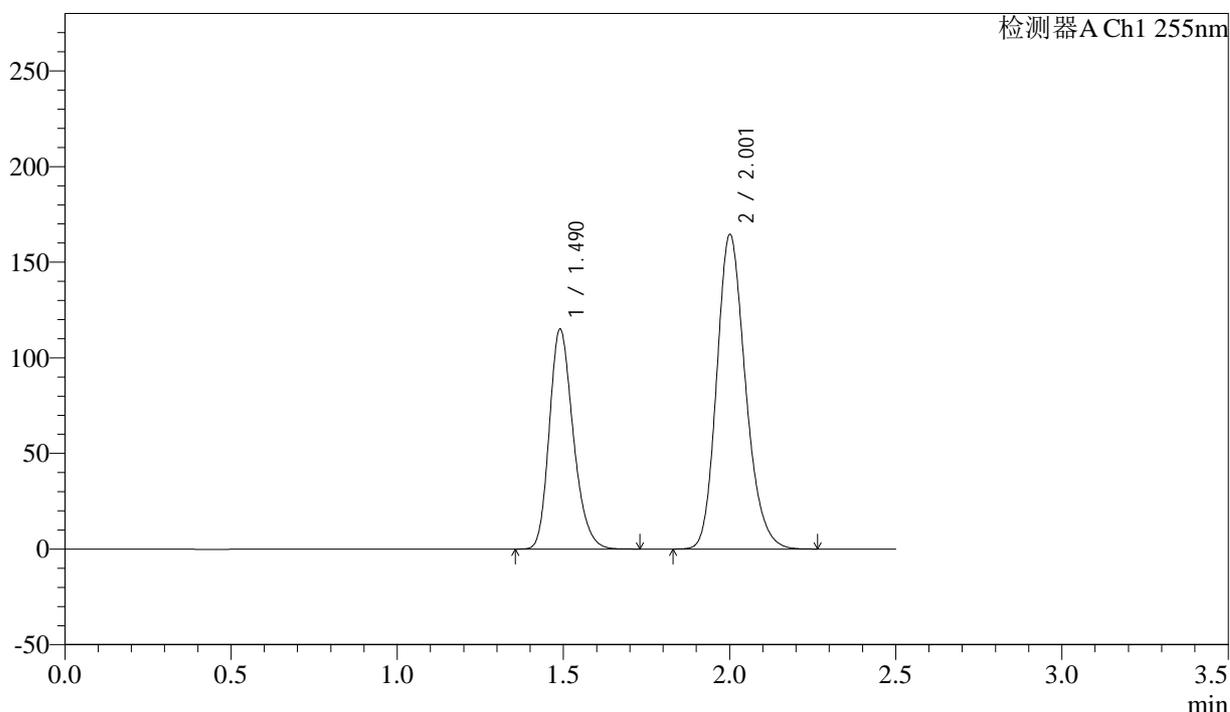
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5556-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	575601	36.750	115086	2081	1.234	--
2	2.001	990648	63.250	164370	2605	1.199	3.555
总计		1566249	100.000	279456			

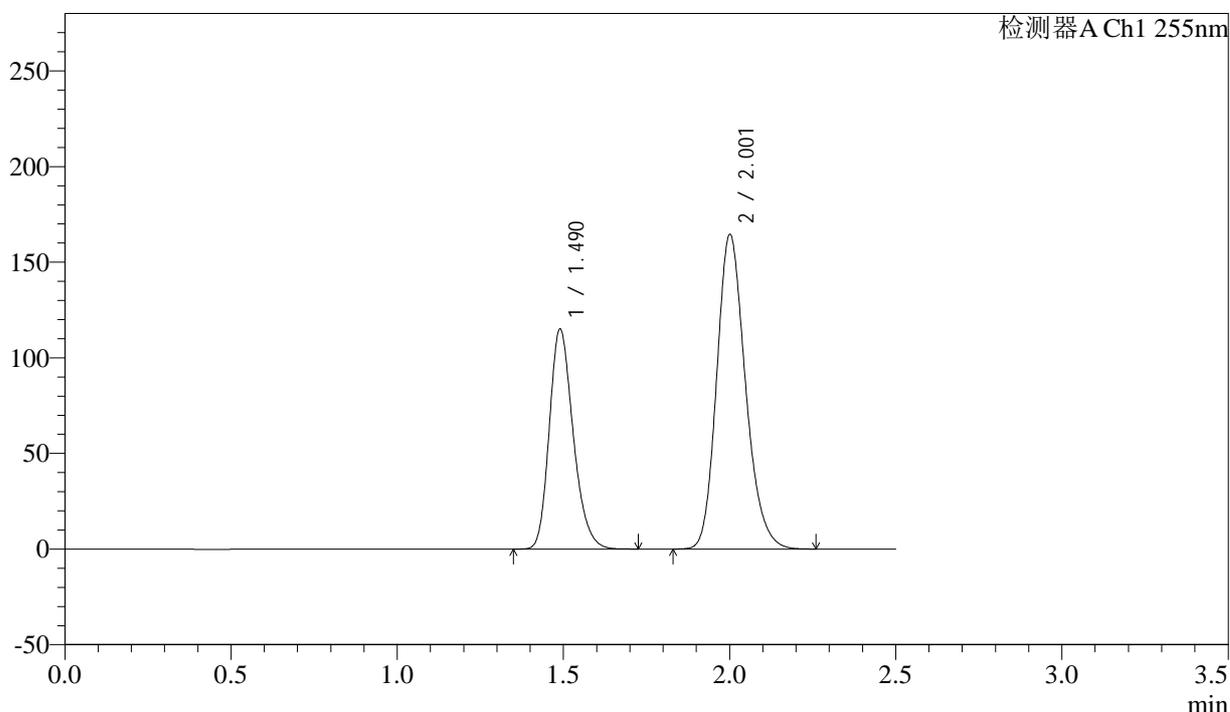
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5557-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	575632	36.752	115115	2081	1.234	--
2	2.001	990611	63.248	164357	2603	1.199	3.555
总计		1566243	100.000	279472			

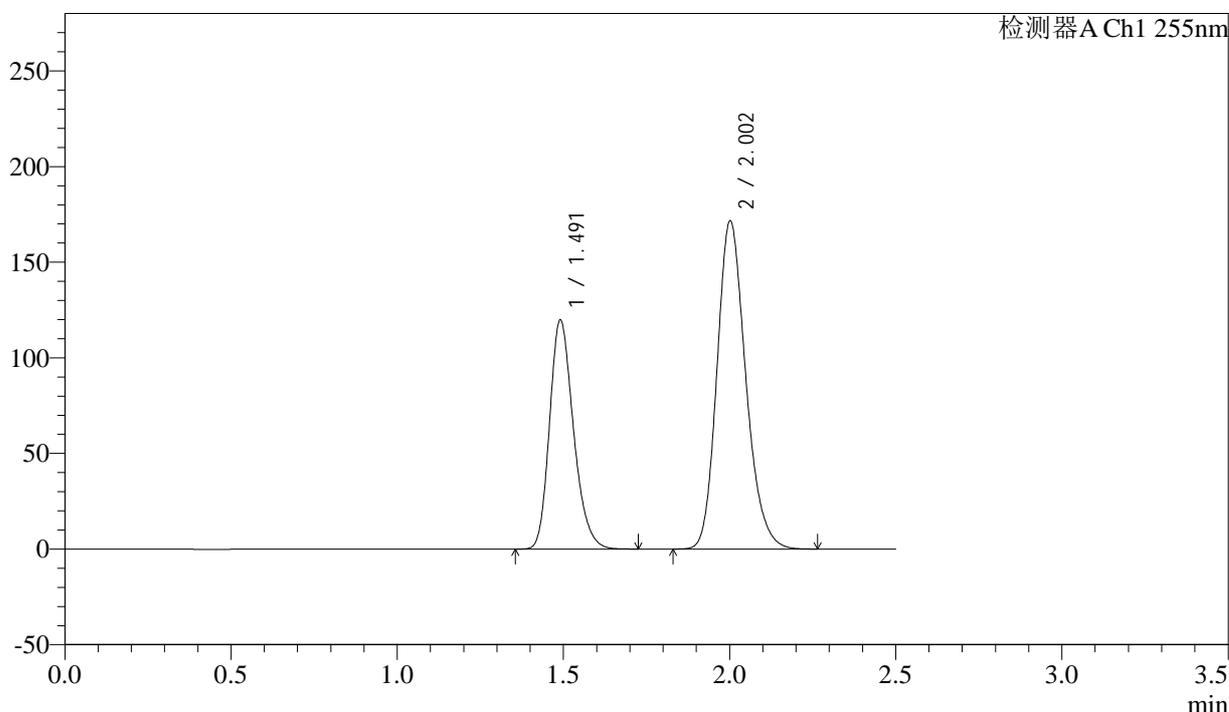
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5558-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	599600	36.718	119703	2082	1.234	--
2	2.002	1033393	63.282	171653	2604	1.198	3.554
总计		1632993	100.000	291356			

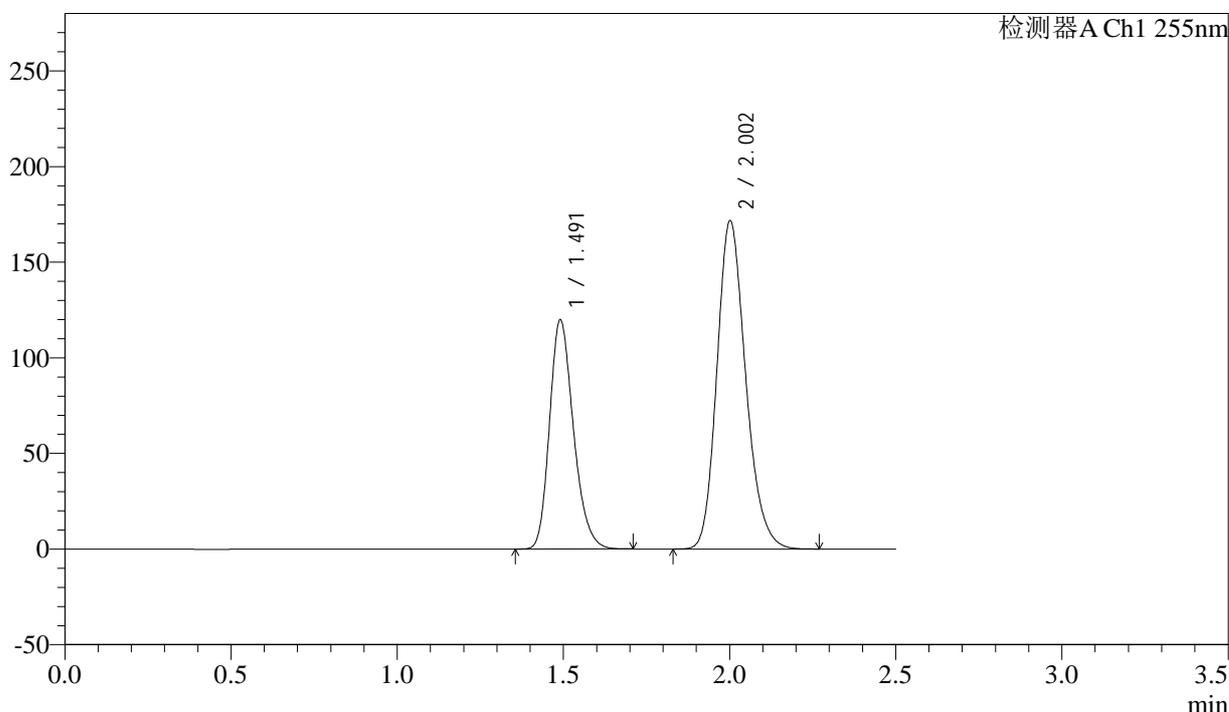
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5559-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	599672	36.717	119783	2082	1.234	--
2	2.002	1033563	63.283	171666	2607	1.199	3.555
总计		1633235	100.000	291449			

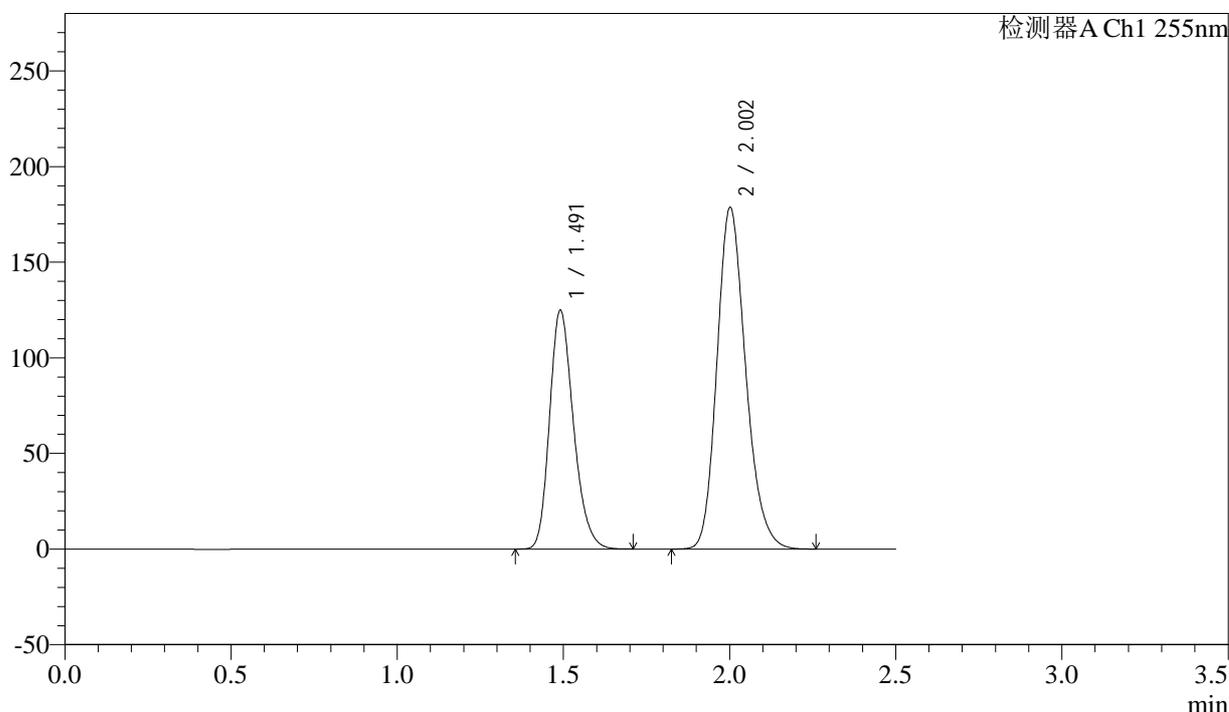
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5560-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	624860	36.745	124749	2082	1.234	--
2	2.002	1075653	63.255	178605	2604	1.199	3.554
总计		1700512	100.000	303354			

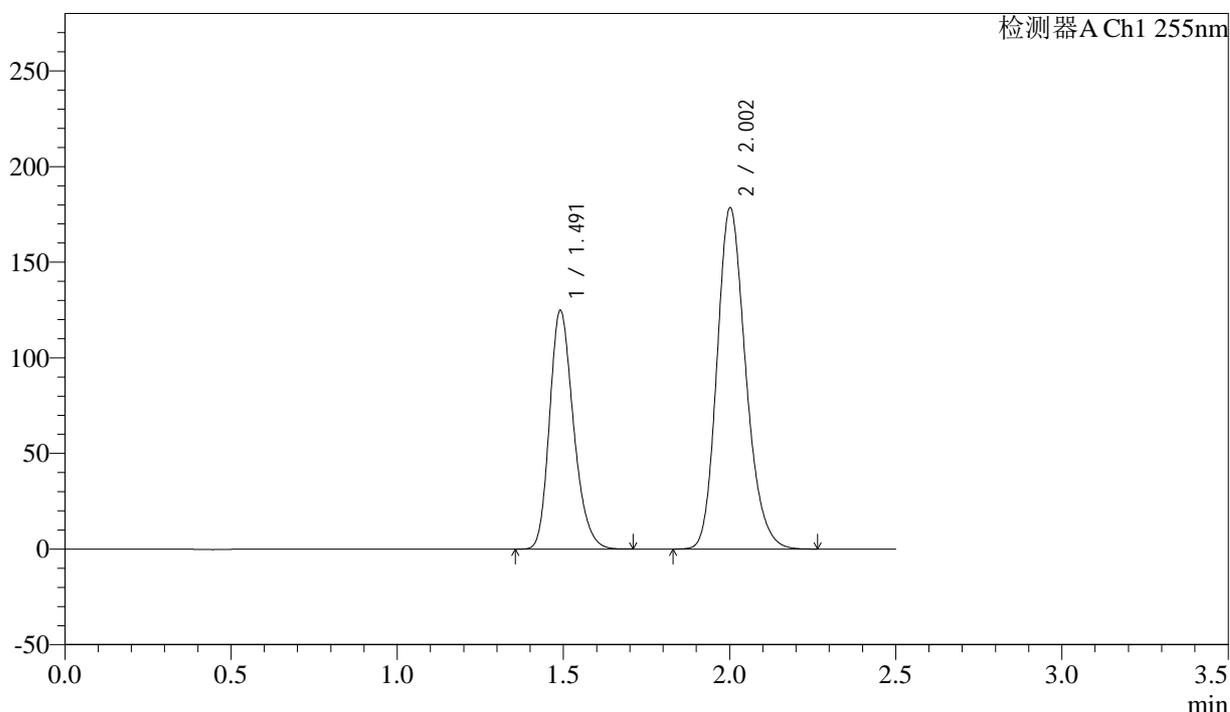
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5561-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	624571	36.743	124662	2082	1.235	--
2	2.002	1075272	63.257	178517	2603	1.199	3.554
总计		1699843	100.000	303179			

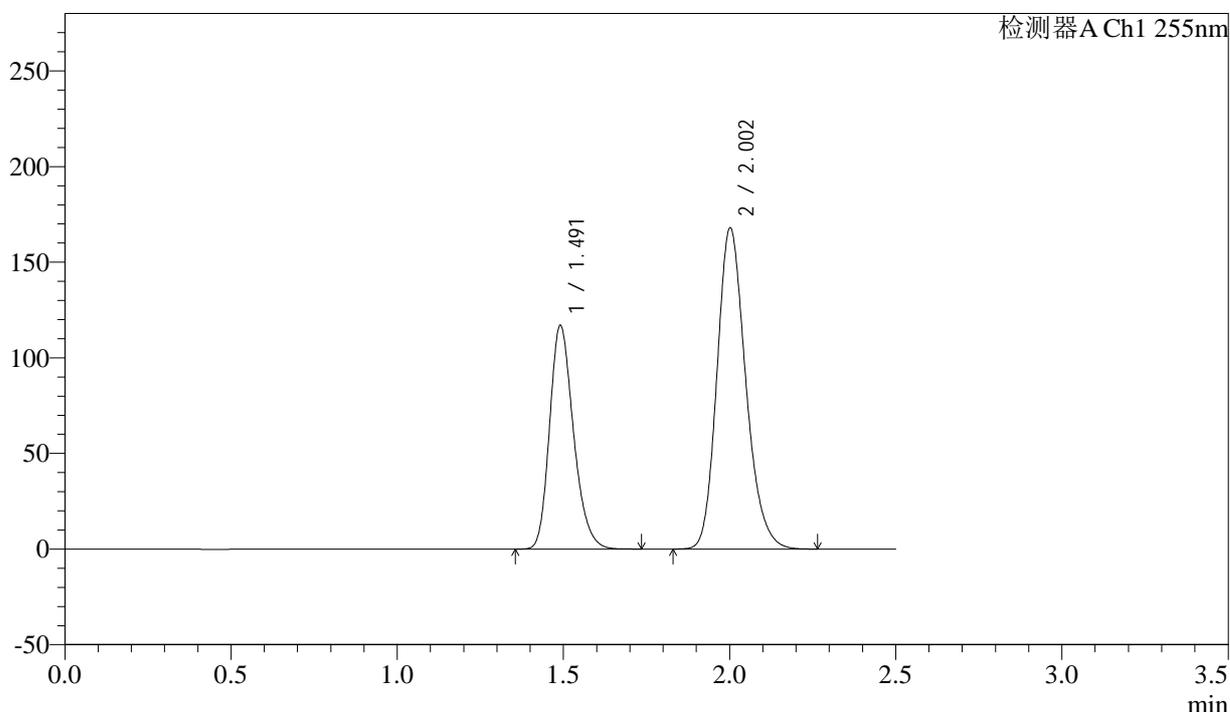
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5562-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	585468	36.659	116841	2082	1.235	--
2	2.002	1011617	63.341	167990	2603	1.199	3.554
总计		1597084	100.000	284831			

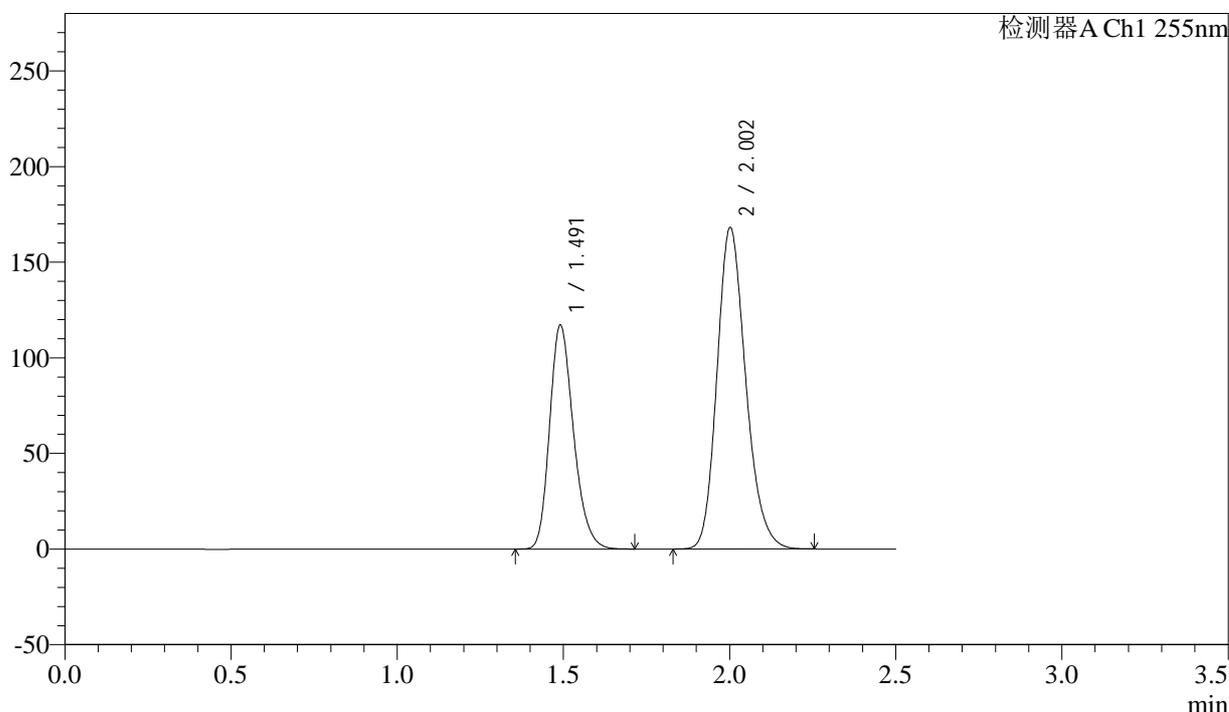
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5563-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	585688	36.663	116949	2085	1.235	--
2	2.002	1011794	63.337	168121	2606	1.199	3.556
总计		1597482	100.000	285069			

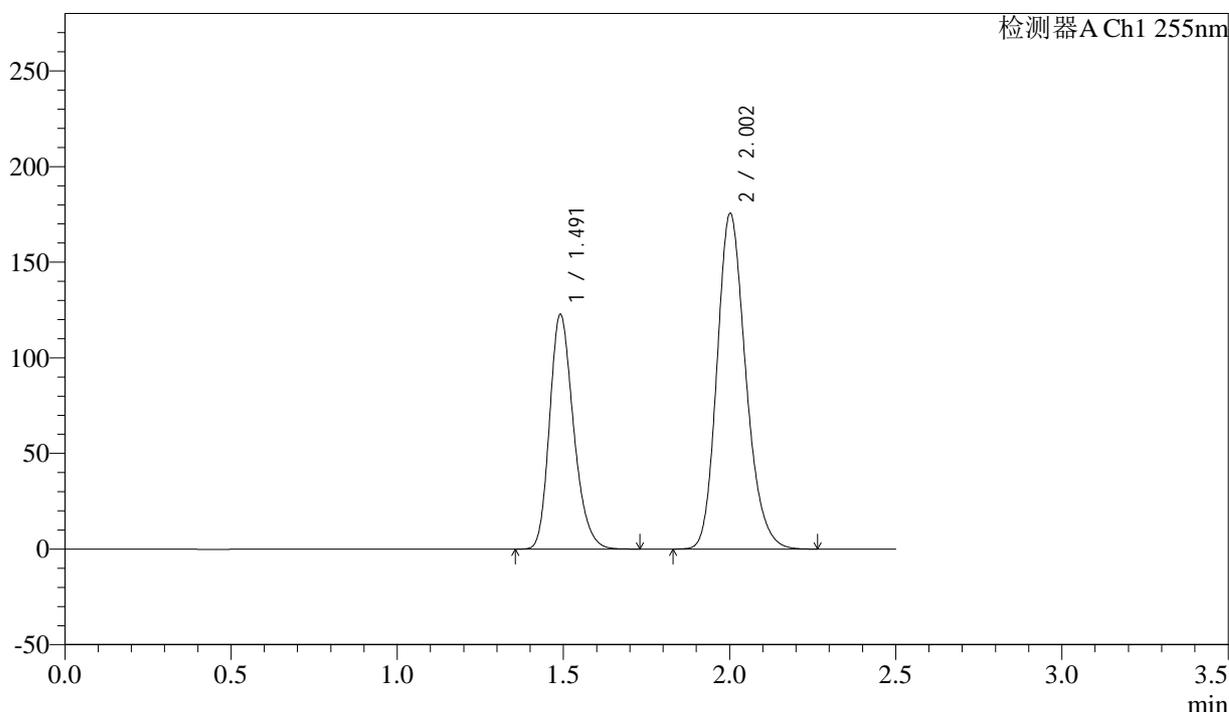
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5564-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	614855	36.770	122573	2079	1.236	--
2	2.002	1057328	63.230	175541	2604	1.200	3.553
总计		1672183	100.000	298114			

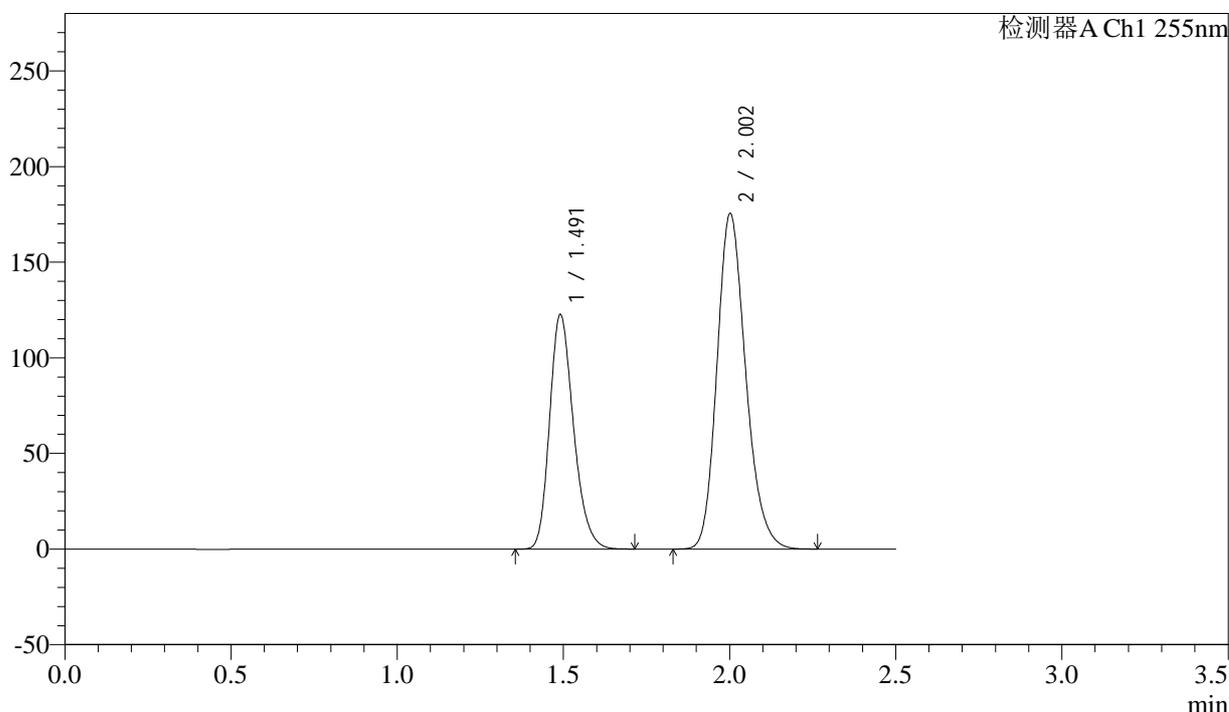
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5565-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	614118	36.758	122522	2080	1.236	--
2	2.002	1056604	63.242	175446	2603	1.200	3.553
总计		1670721	100.000	297967			

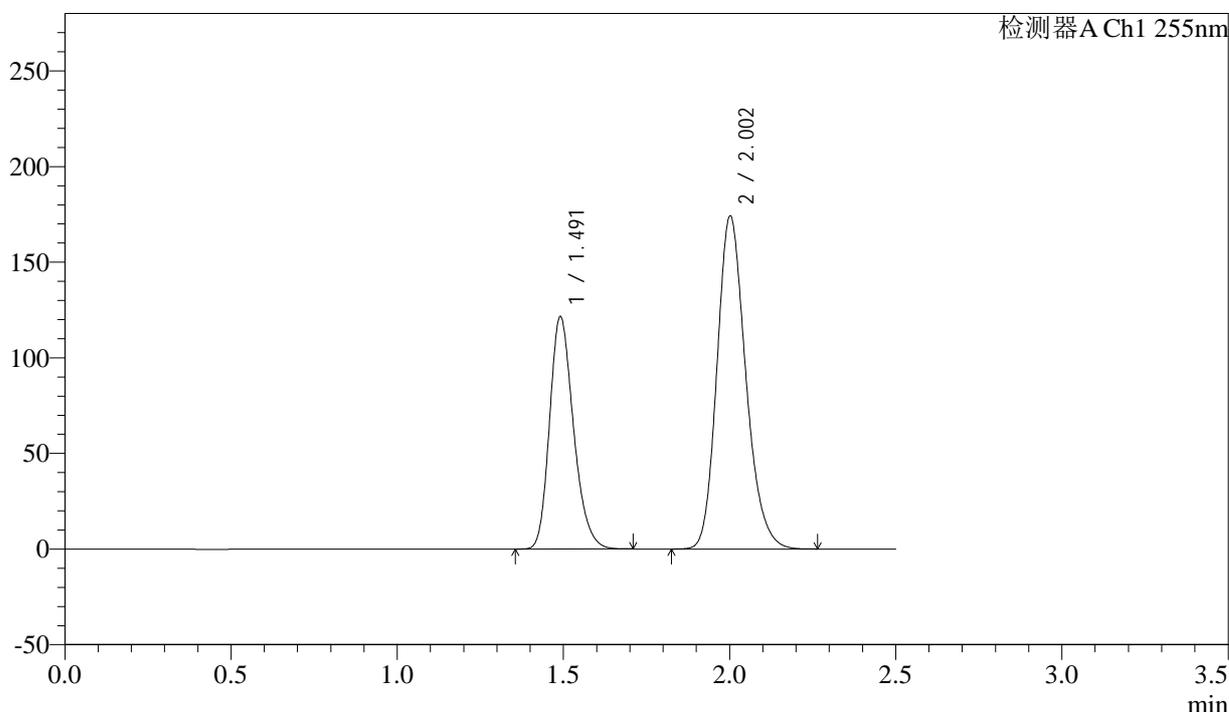
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5566-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	608491	36.708	121412	2079	1.236	--
2	2.002	1049152	63.292	174177	2603	1.200	3.553
总计		1657643	100.000	295589			

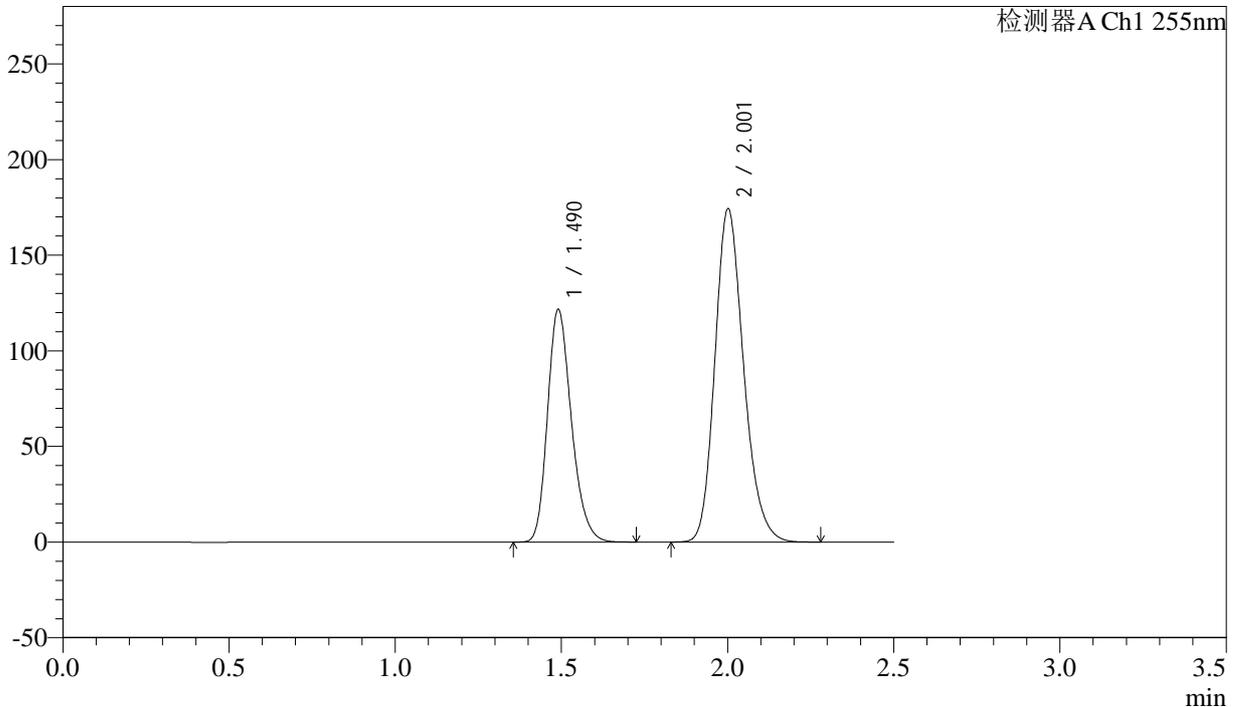
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5567-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.490	608888	36.709	121610	2082	1.237	--
2	2.001	1049814	63.291	174232	2605	1.201	3.555
总计		1658702	100.000	295842			

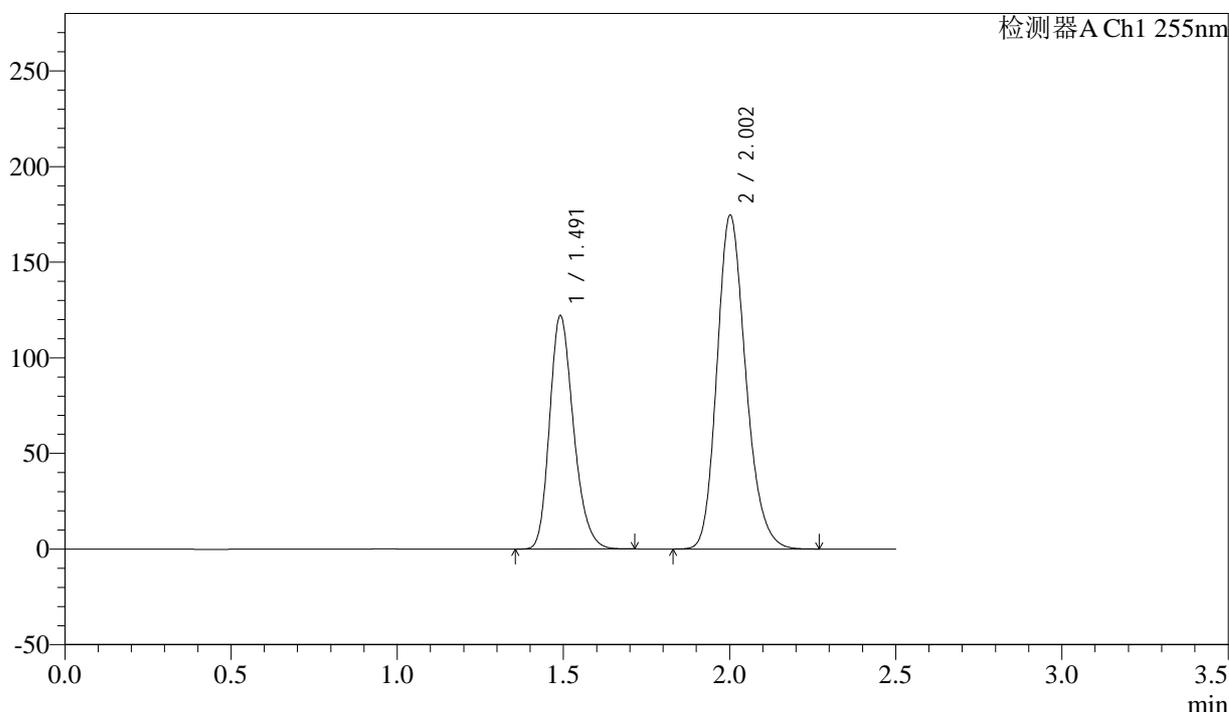
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5568-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.491	611468	36.751	121914	2078	1.237	--
2	2.002	1052364	63.249	174590	2601	1.201	3.551
总计		1663832	100.000	296504			

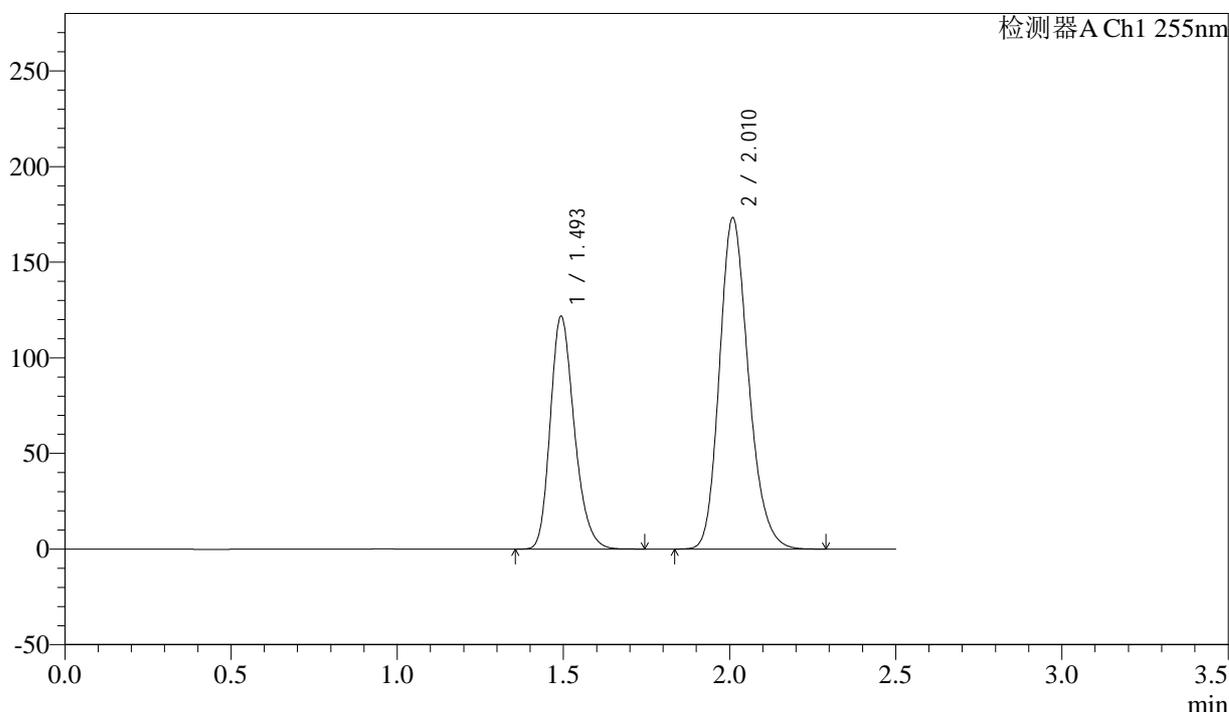
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5569-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.493	612291	36.759	121943	2072	1.237	--
2	2.010	1053421	63.241	173336	2582	1.201	3.570
总计		1665711	100.000	295279			

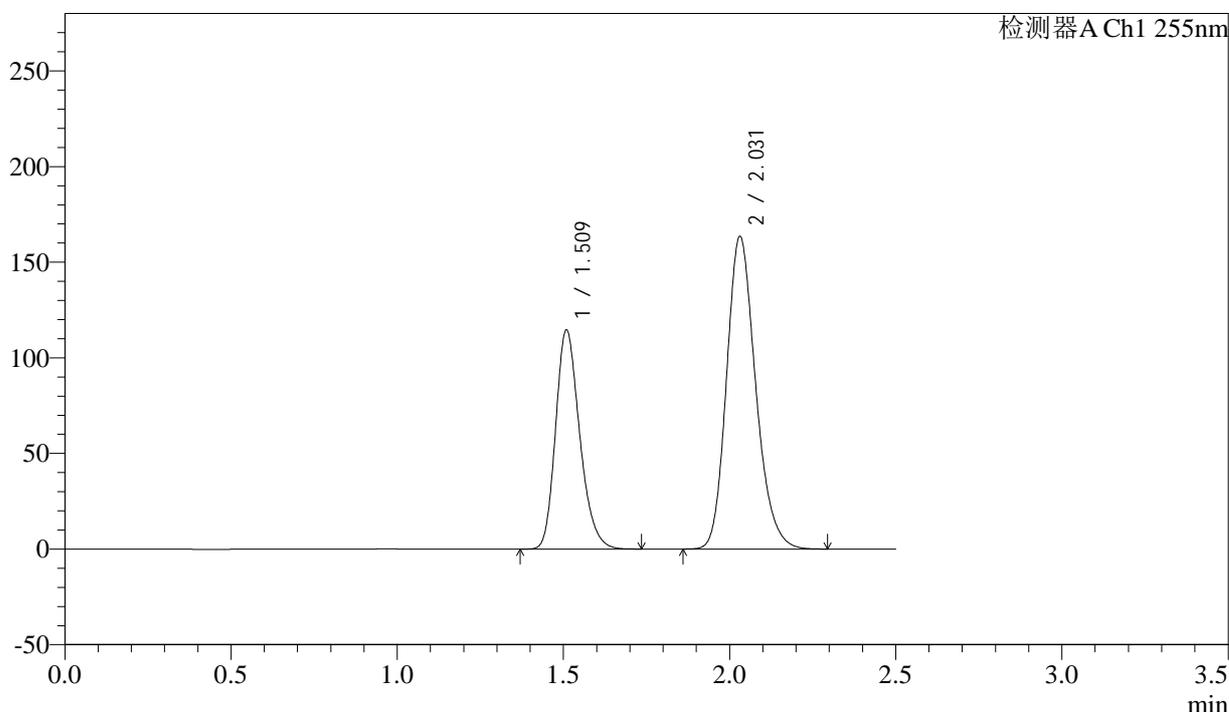
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5570-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 15:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	578197	36.734	114765	2103	1.234	--
2	2.031	995820	63.266	163330	2623	1.200	3.596
总计		1574017	100.000	278095			

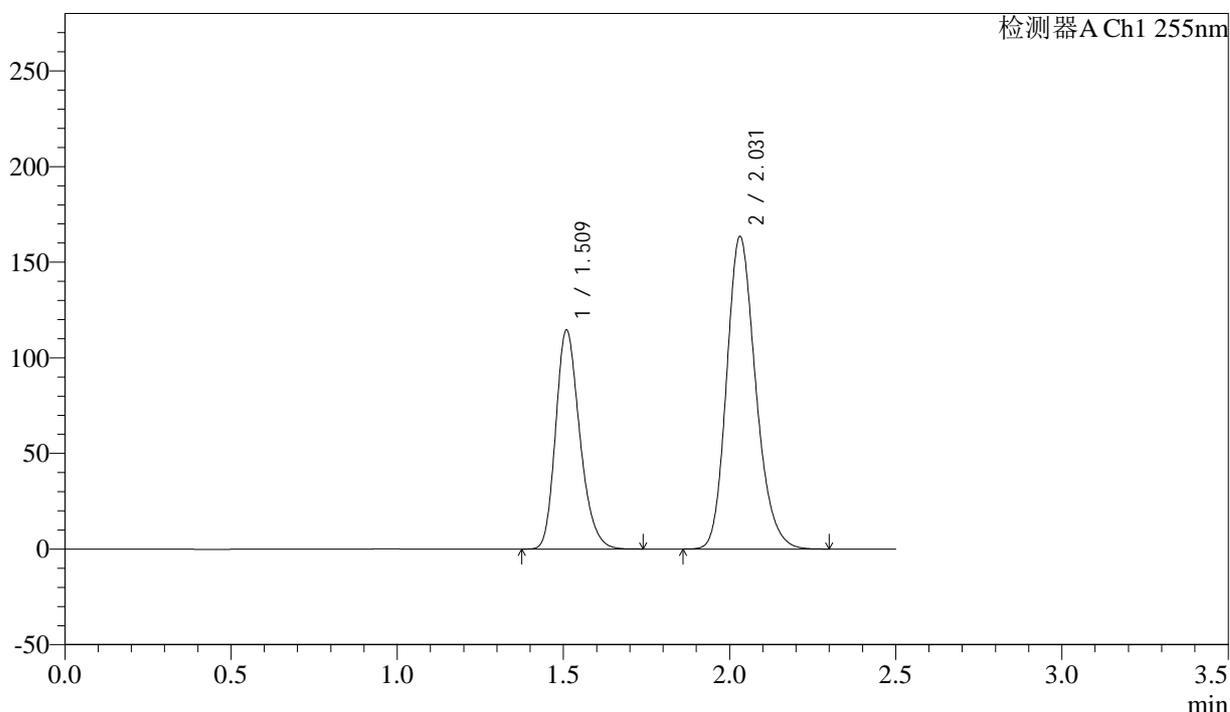
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5571-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	577822	36.721	114681	2100	1.234	--
2	2.031	995721	63.279	163333	2623	1.200	3.594
总计		1573543	100.000	278014			

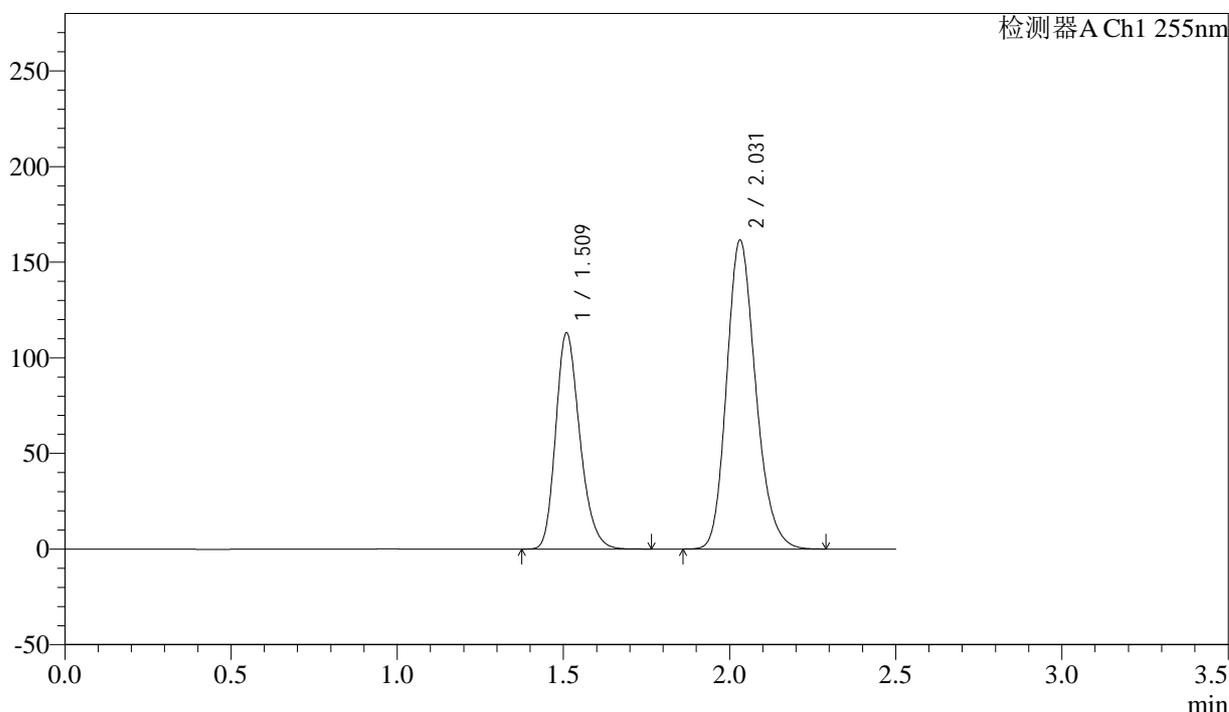
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5572-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:04:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	570922	36.721	113222	2100	1.235	--
2	2.031	983853	63.279	161460	2623	1.199	3.595
总计		1554775	100.000	274682			

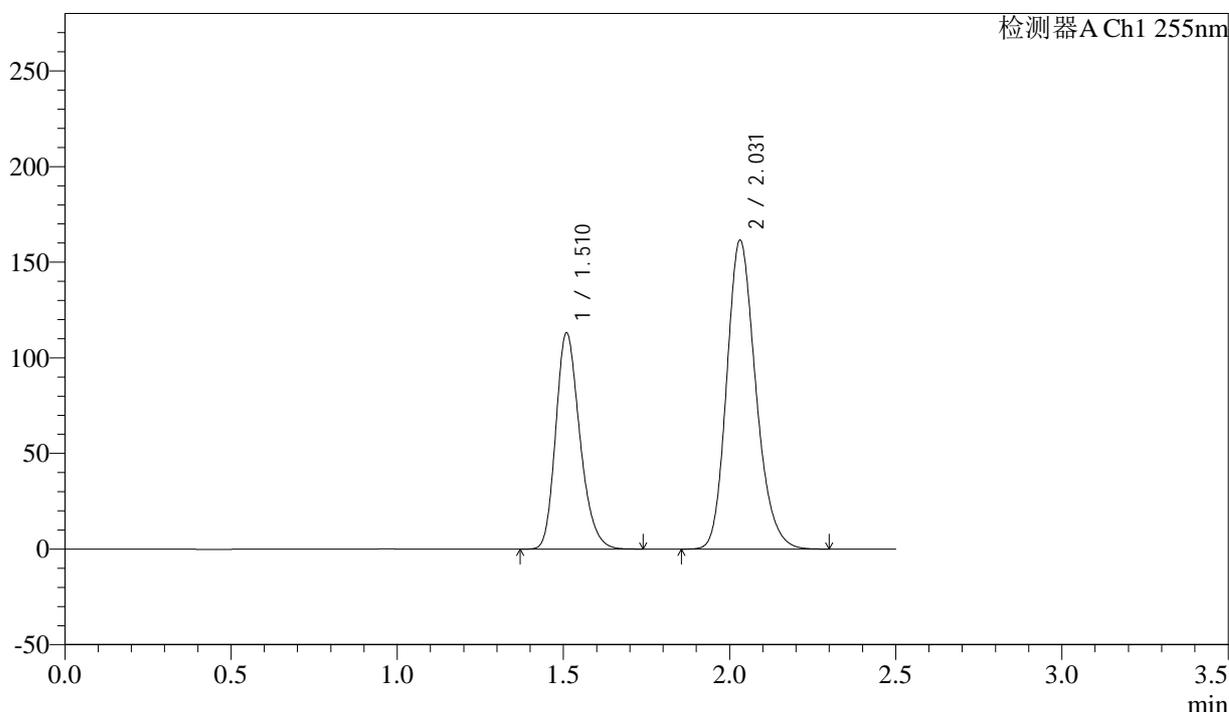
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5573-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	570622	36.705	113212	2101	1.235	--
2	2.031	984010	63.295	161448	2624	1.200	3.595
总计		1554631	100.000	274660			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



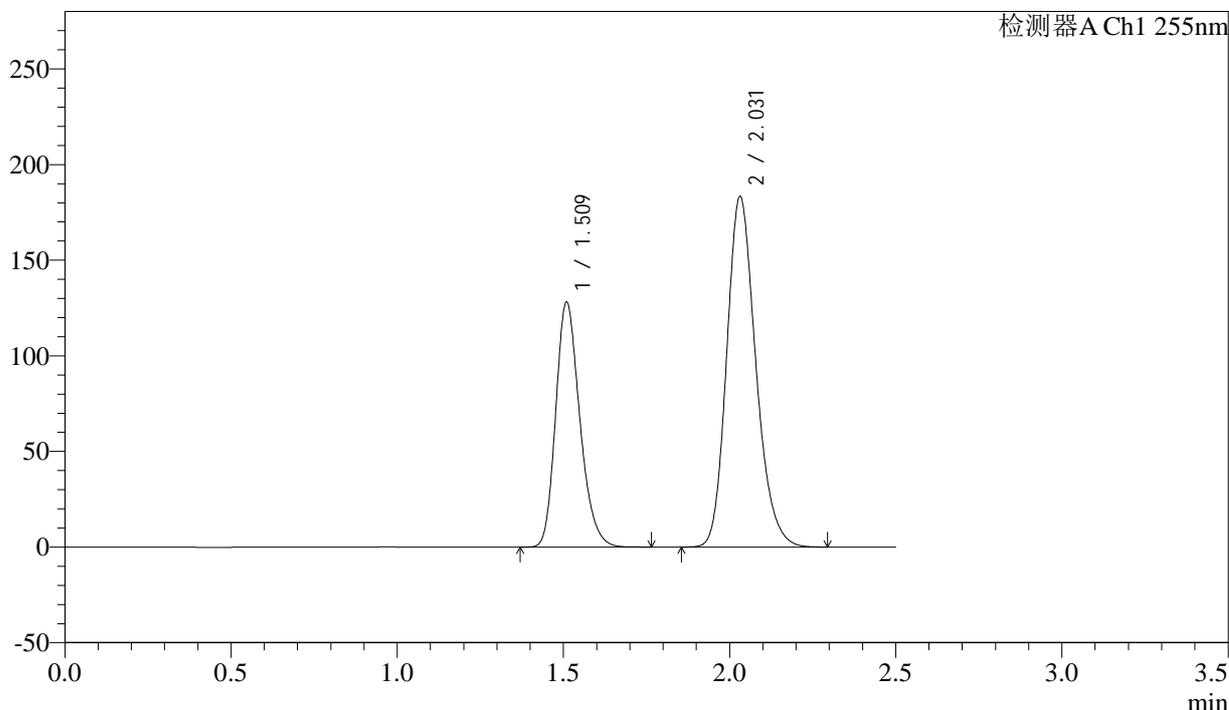
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5574-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	646812	36.671	128240	2097	1.235	--
2	2.031	1117015	63.329	183213	2621	1.200	3.593
总计		1763827	100.000	311452			

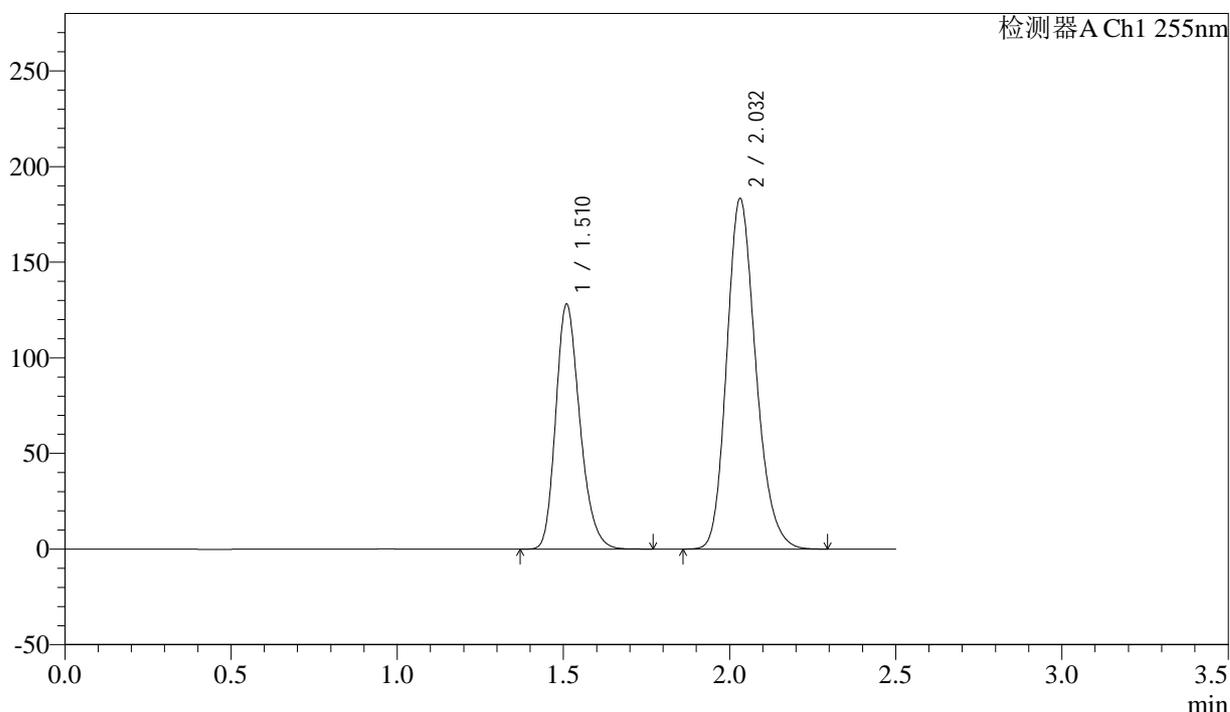
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5575-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	647001	36.669	128184	2099	1.235	--
2	2.032	1117441	63.331	183265	2620	1.201	3.594
总计		1764441	100.000	311448			

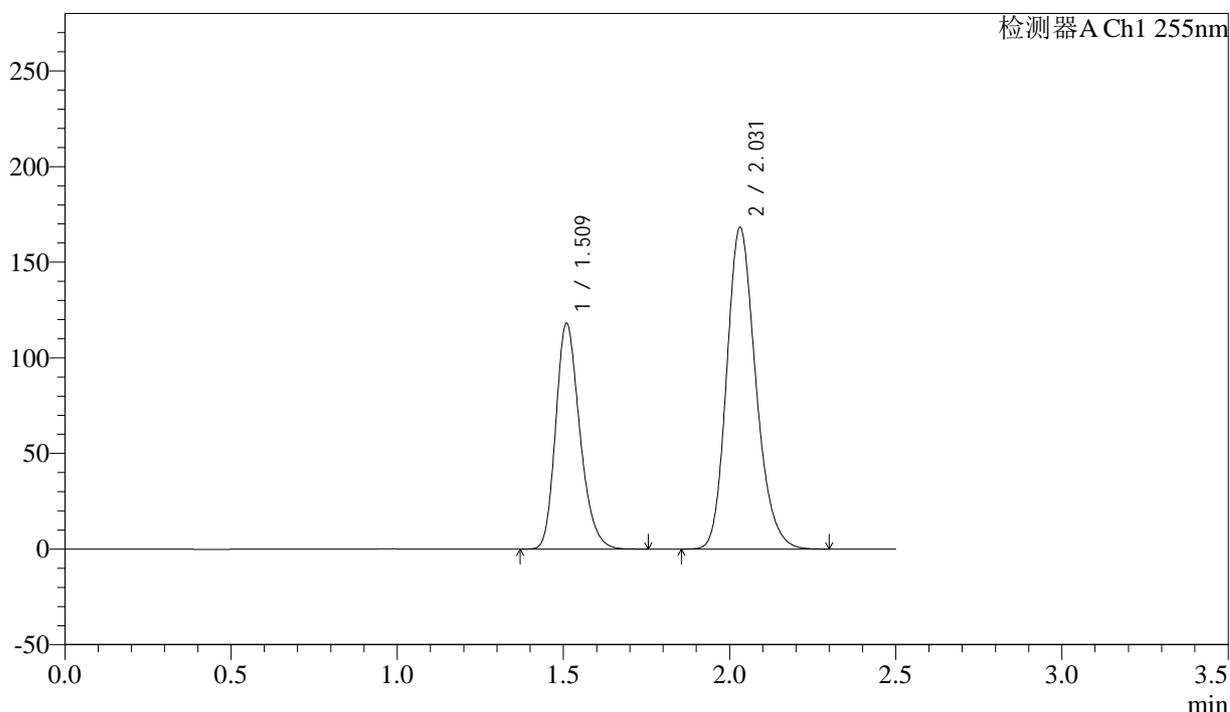
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5576-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	596039	36.768	118176	2097	1.235	--
2	2.031	1025045	63.232	168101	2621	1.200	3.593
总计		1621084	100.000	286277			

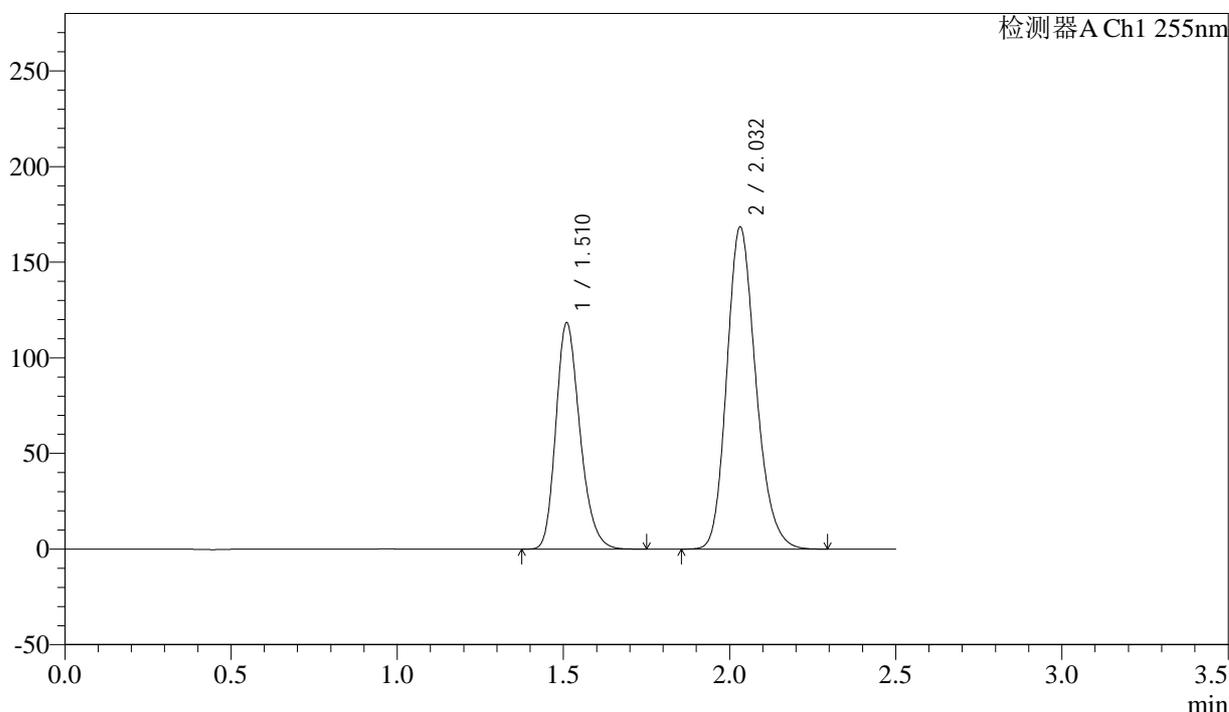
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5577-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	596096	36.770	118425	2112	1.235	--
2	2.032	1025054	63.230	168482	2632	1.199	3.602
总计		1621150	100.000	286907			

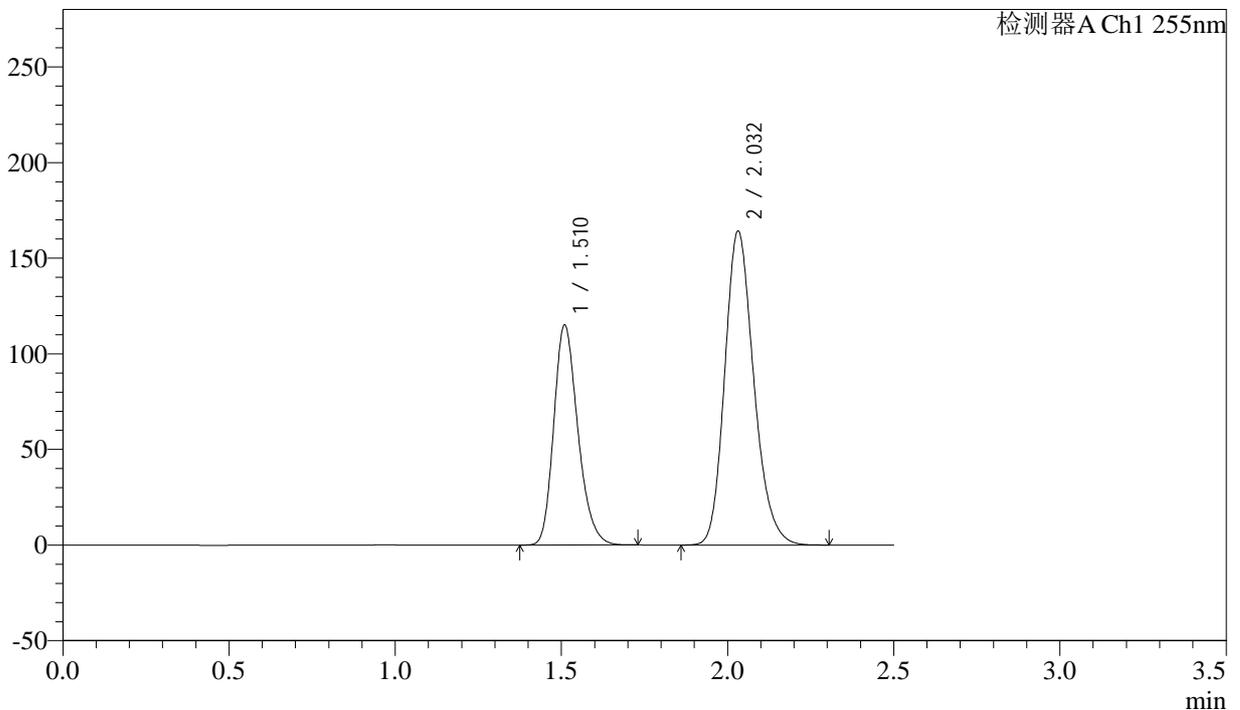
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5578-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	580285	36.709	115151	2103	1.234	--
2	2.032	1000469	63.291	164141	2623	1.201	3.595
总计		1580754	100.000	279292			

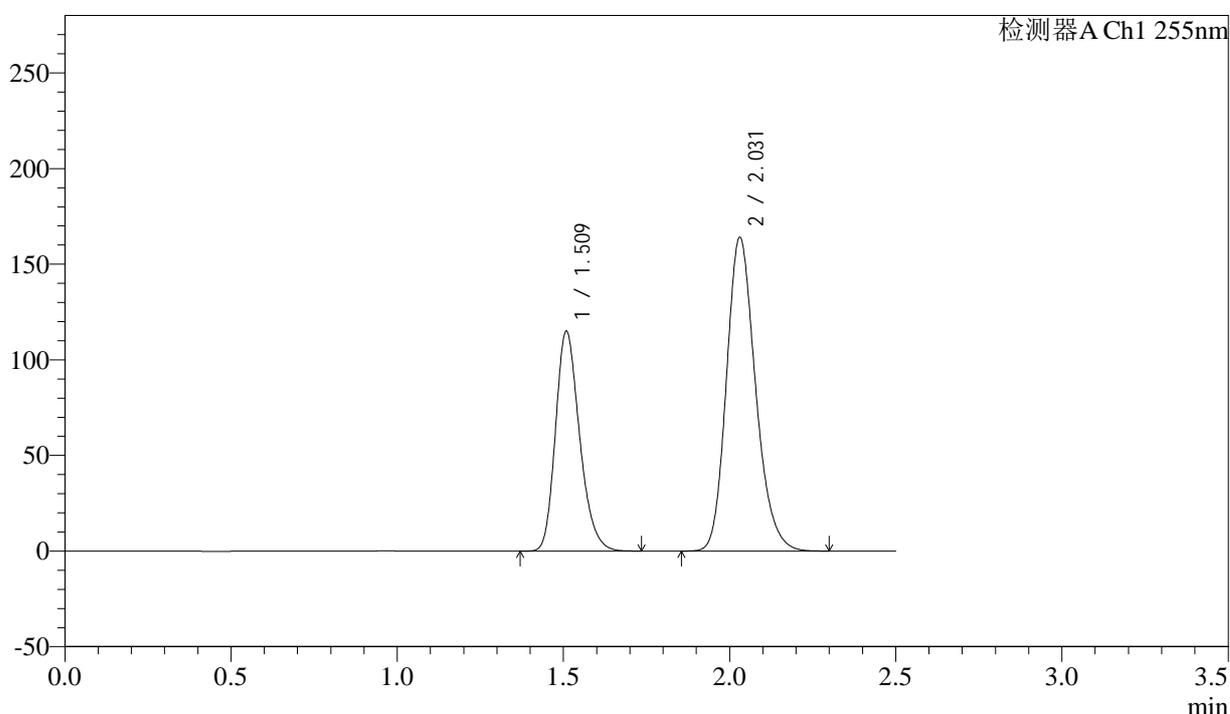
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5579-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	580363	36.730	115169	2100	1.234	--
2	2.031	999728	63.270	163911	2621	1.201	3.595
总计		1580092	100.000	279080			

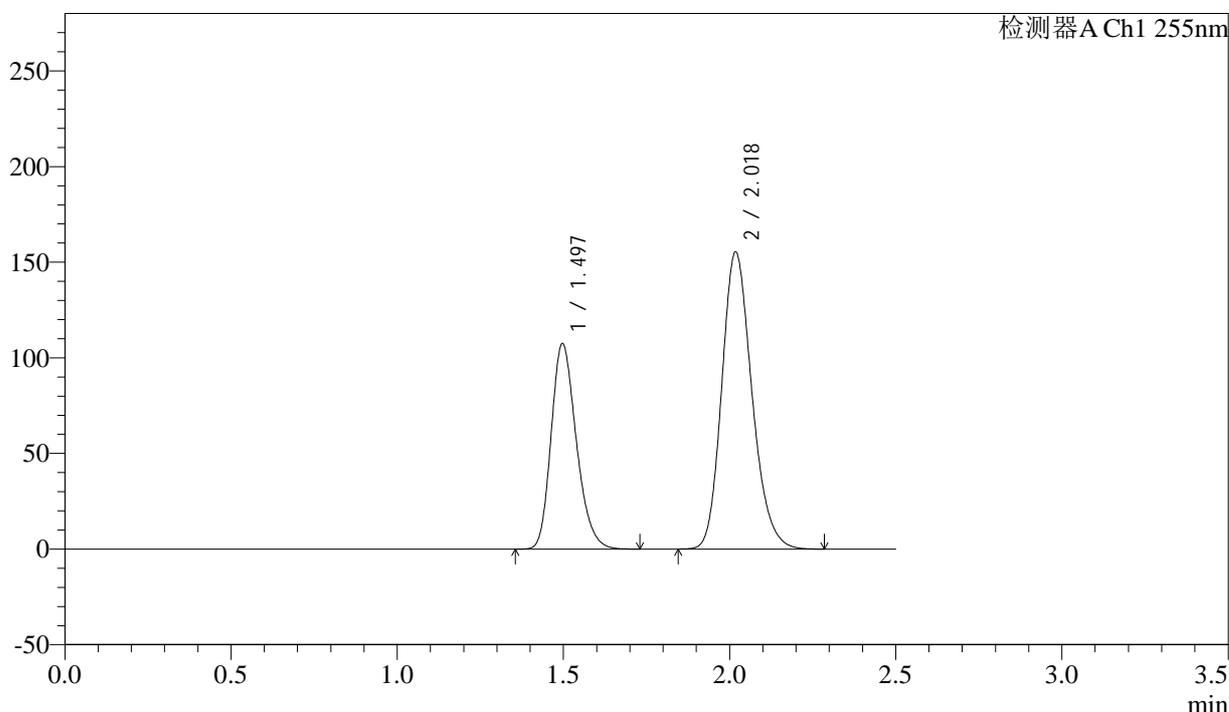
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5580-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	566770	36.628	107515	1882	1.233	--
2	2.018	980604	63.372	155476	2399	1.194	3.441
总计		1547374	100.000	262992			

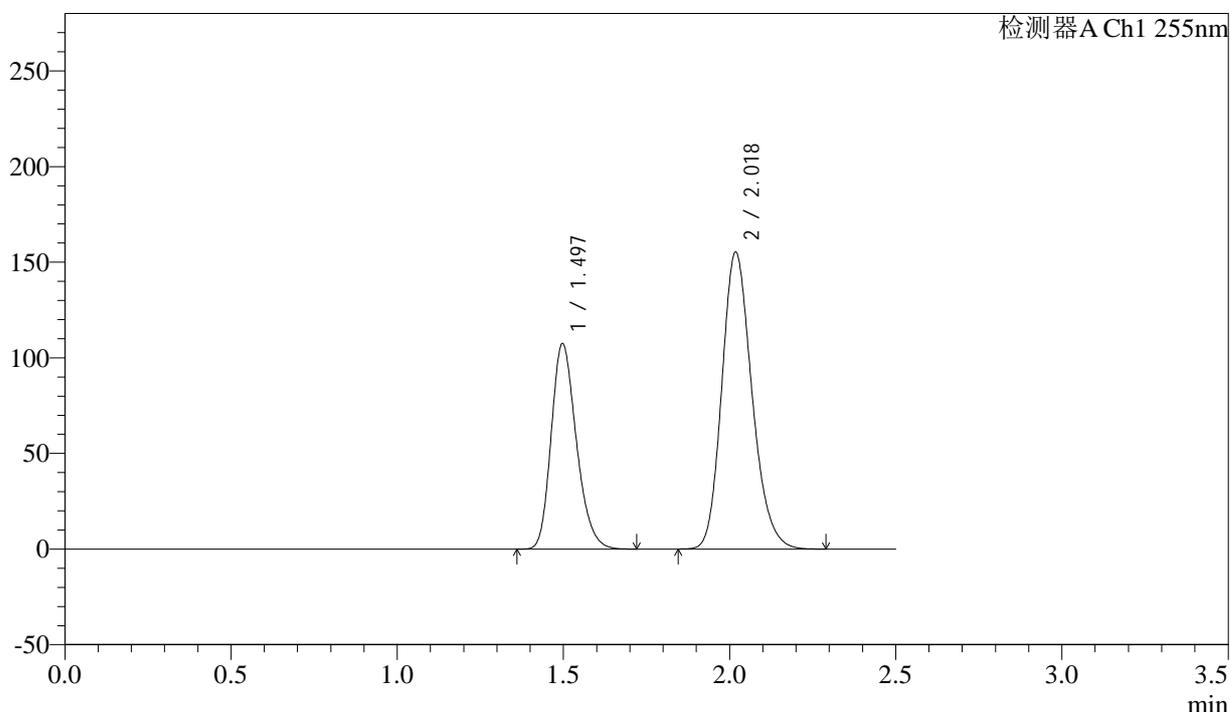
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5581-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	566494	36.619	107495	1880	1.233	--
2	2.018	980513	63.381	155448	2399	1.194	3.440
总计		1547008	100.000	262943			

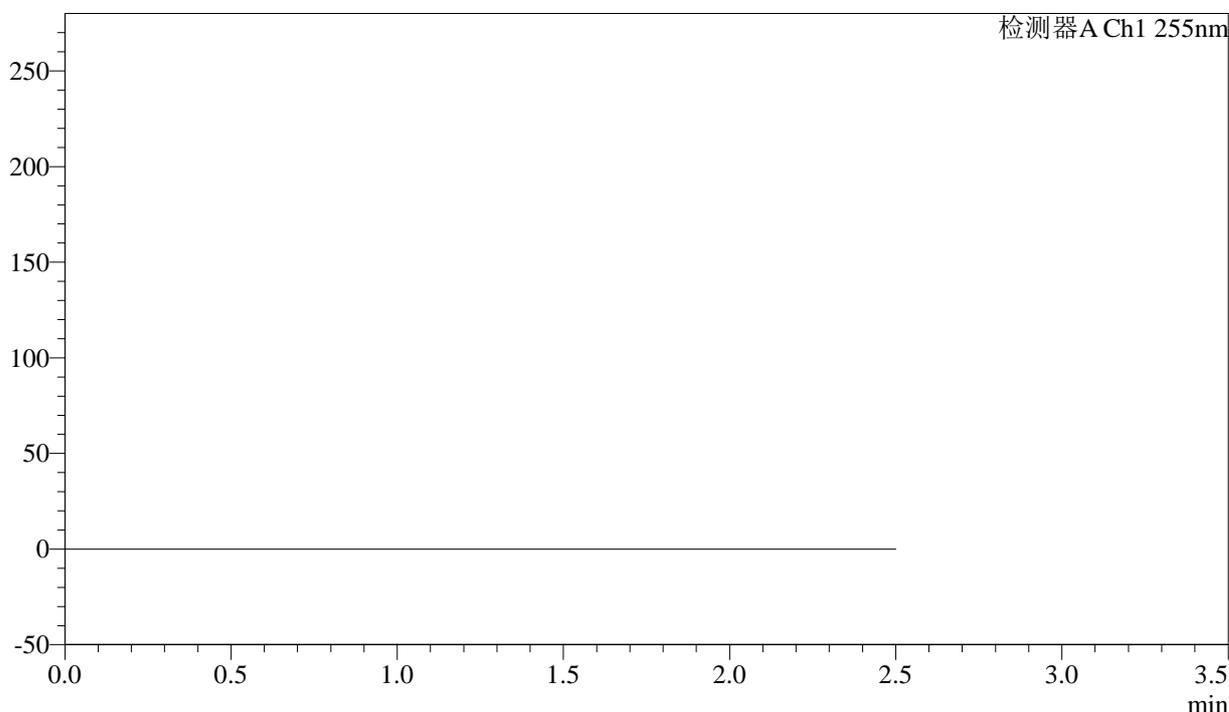
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5582-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 16:33:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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							

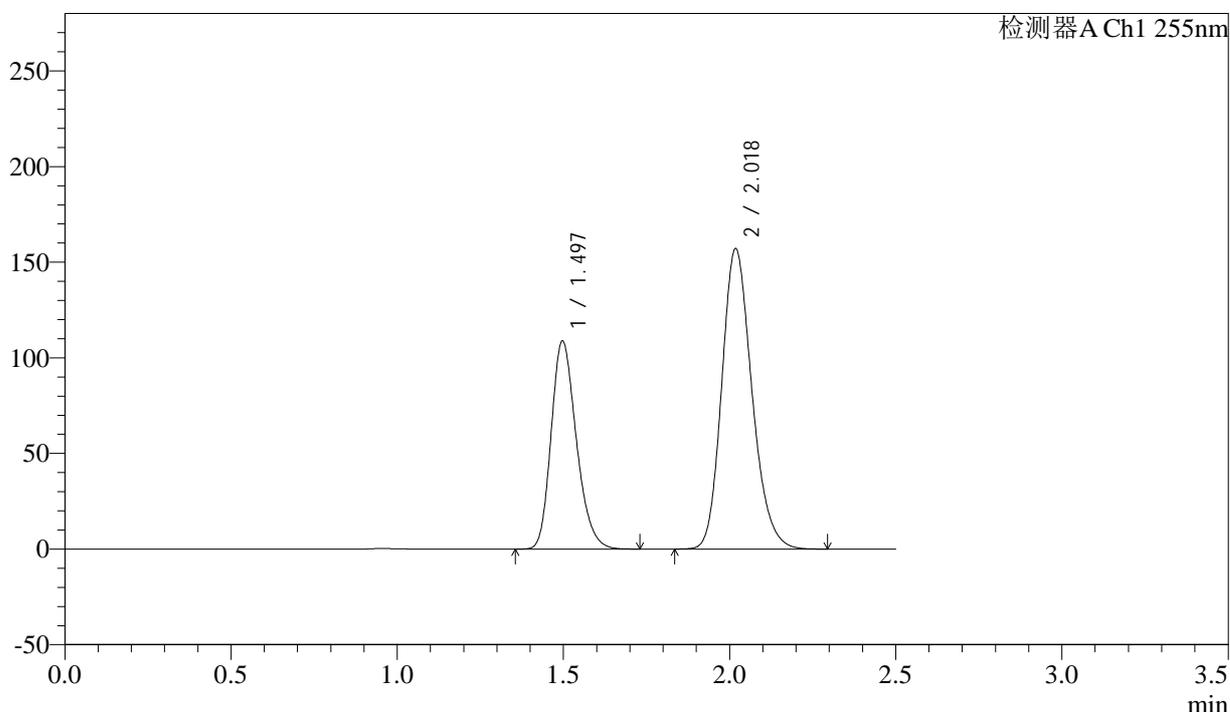
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5583-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	573943	36.654	108910	1883	1.233	--
2	2.018	991894	63.346	157222	2399	1.194	3.441
总计		1565837	100.000	266132			

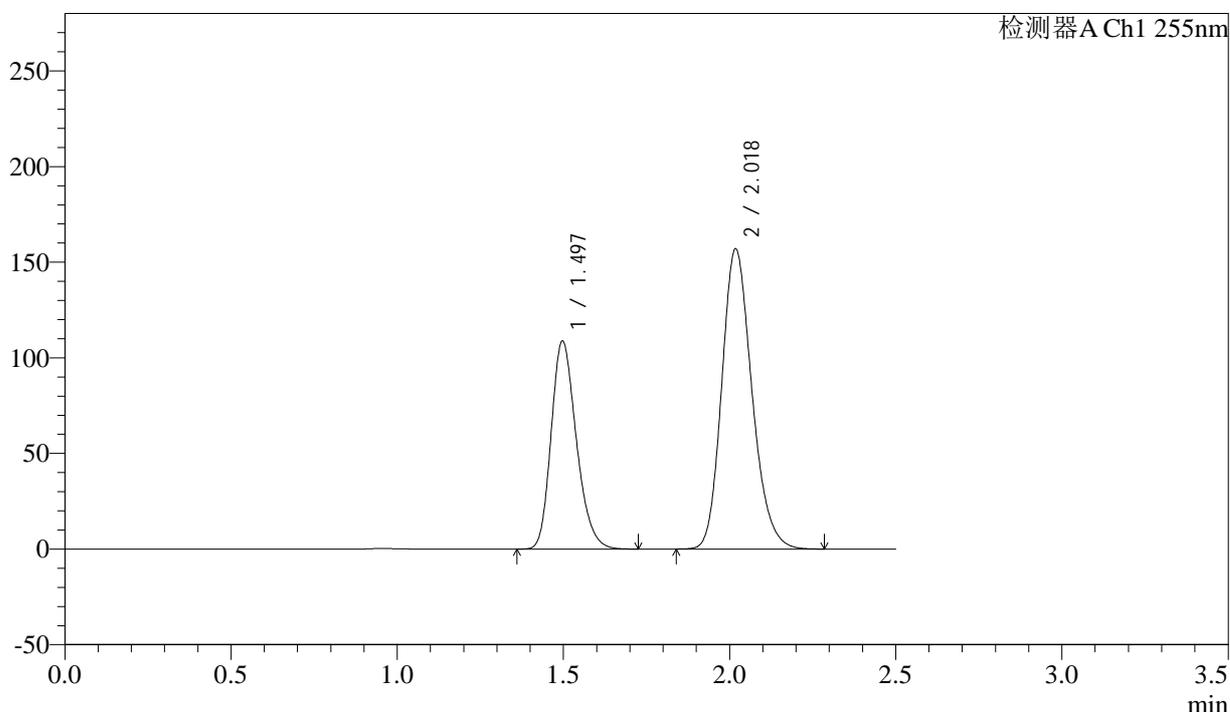
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-87/7-5584-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	573868	36.671	108862	1882	1.234	--
2	2.018	991038	63.329	157131	2400	1.195	3.441
总计		1564906	100.000	265994			

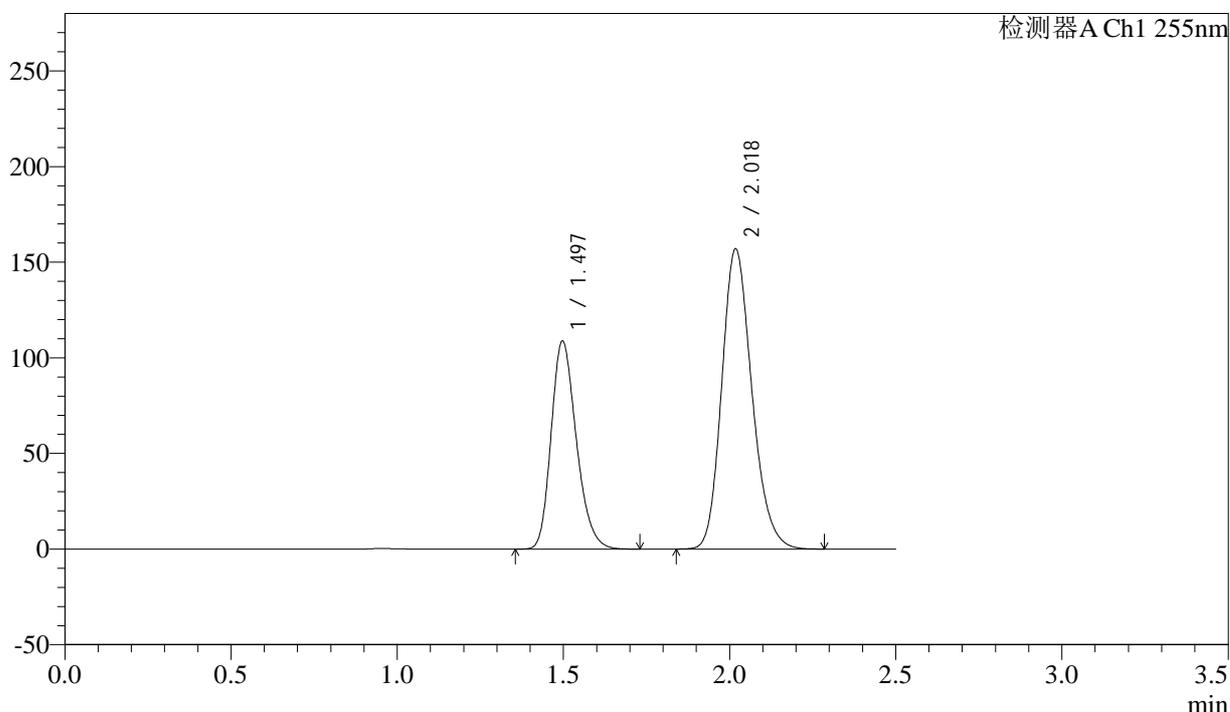
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-87/7-5585-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	573653	36.667	108827	1882	1.234	--
2	2.018	990853	63.333	157120	2399	1.194	3.441
总计		1564505	100.000	265947			

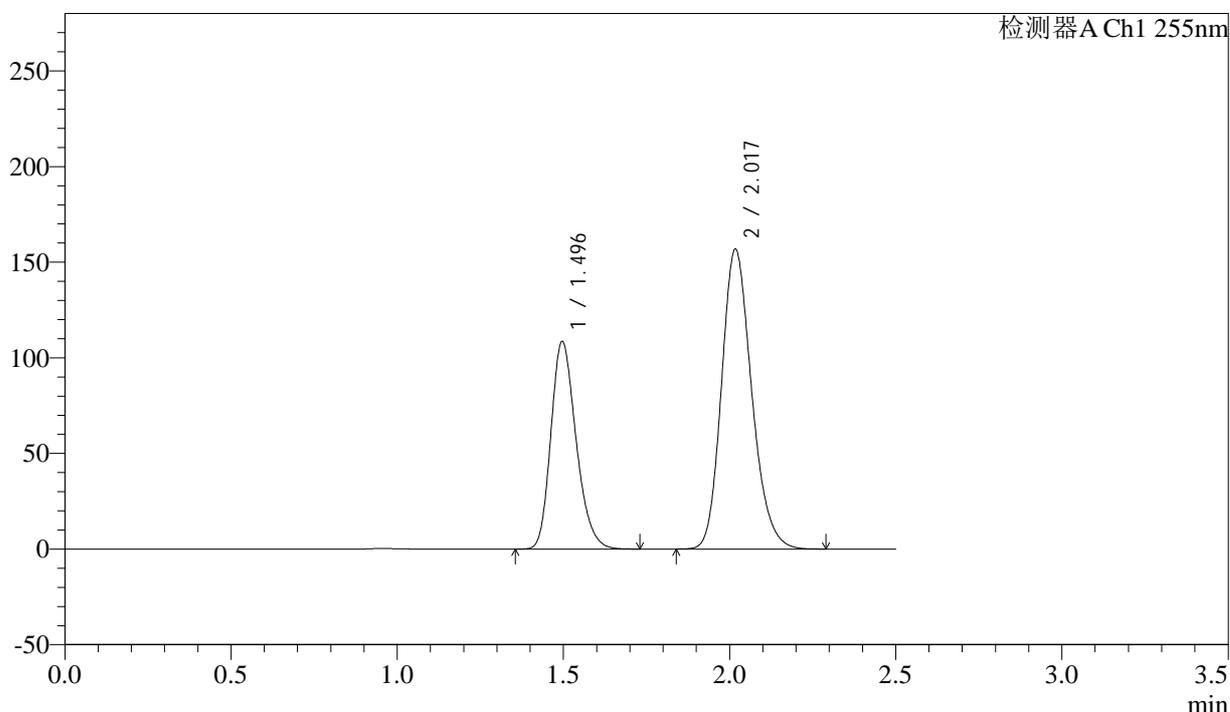
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-87/7-5586-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.496	572606	36.646	108501	1880	1.234	--
2	2.017	989920	63.354	156892	2398	1.195	3.441
总计		1562526	100.000	265393			

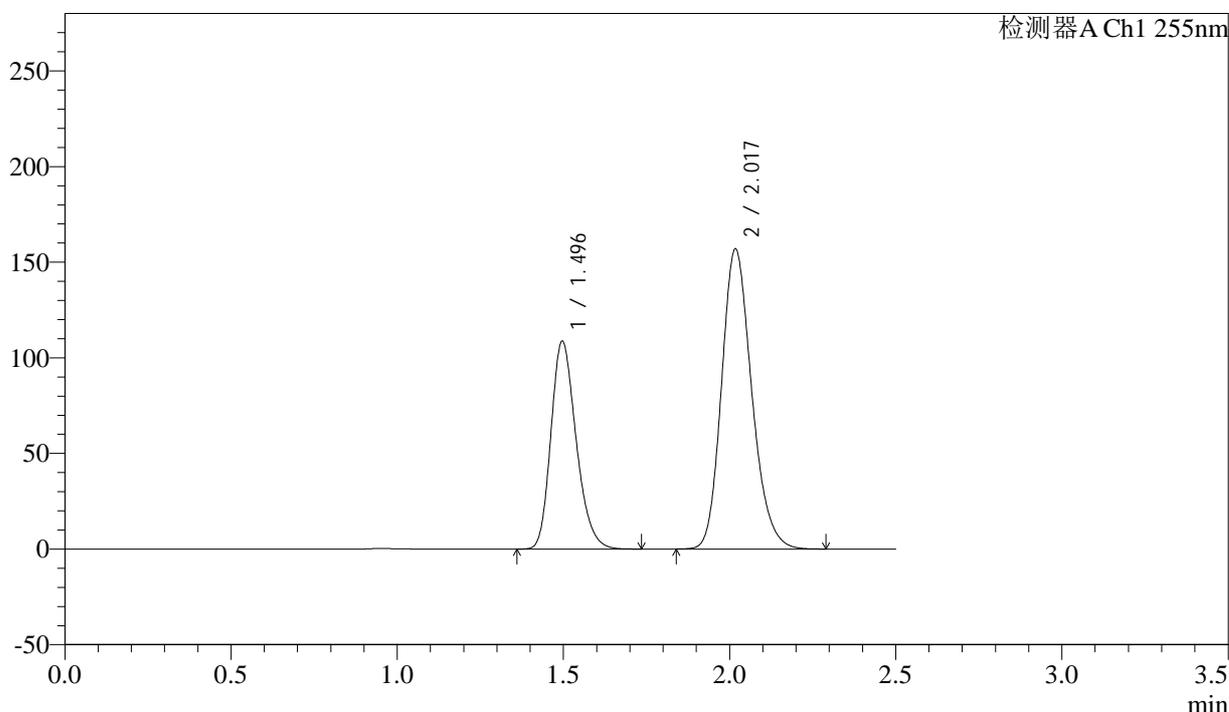
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-87/7-5587-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.496	573070	36.649	108620	1880	1.235	--
2	2.017	990610	63.351	157003	2398	1.195	3.441
总计		1563680	100.000	265623			

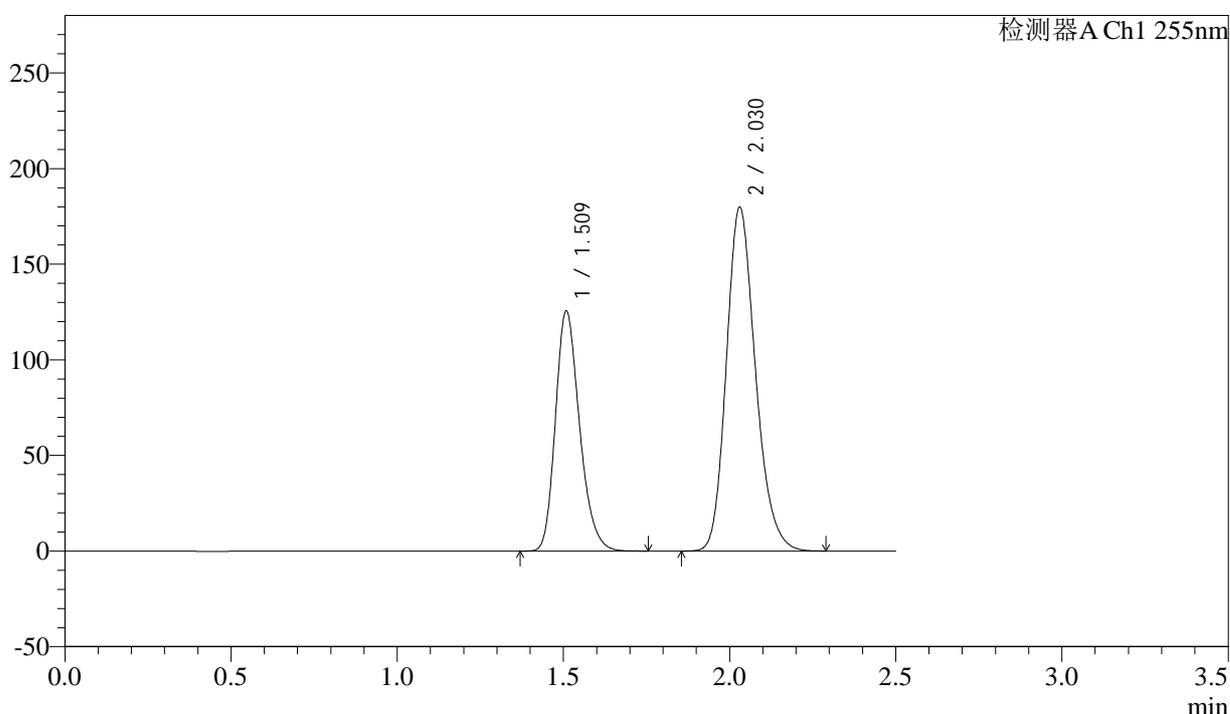
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-87/7-5588-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	634373	36.654	125731	2096	1.236	--
2	2.030	1096317	63.346	179692	2618	1.202	3.592
总计		1730690	100.000	305423			

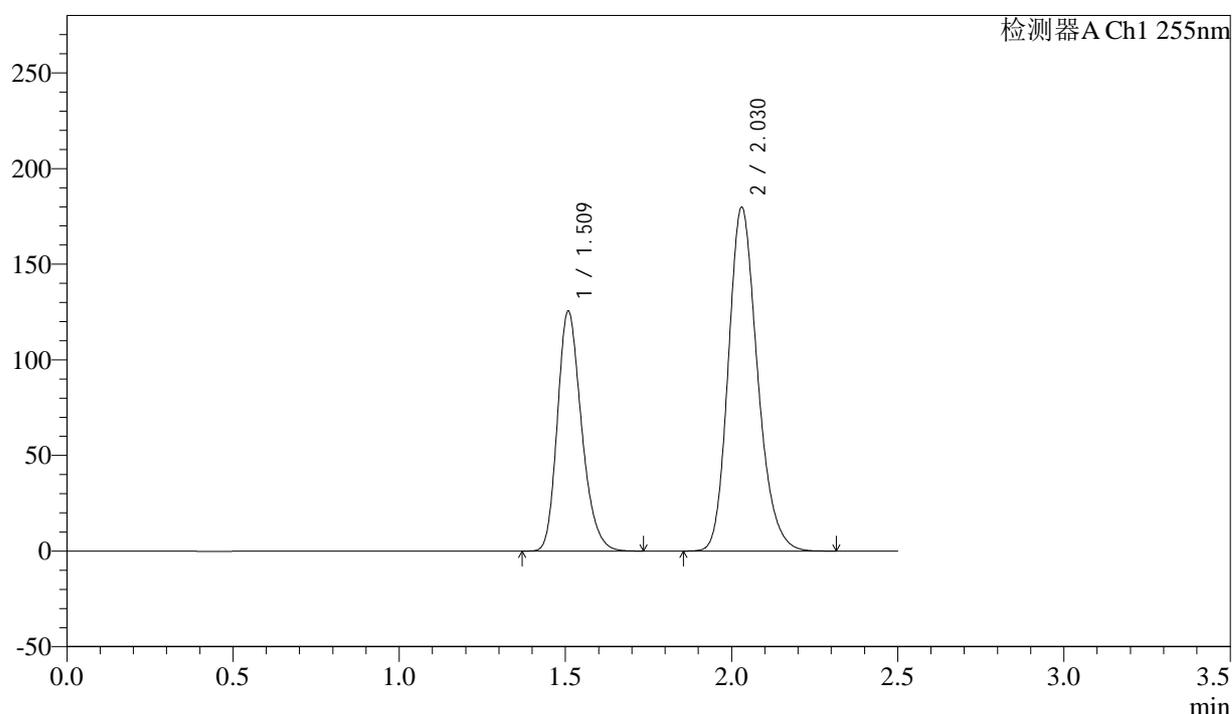
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5589-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	633886	36.635	125710	2098	1.236	--
2	2.030	1096394	63.365	179701	2620	1.203	3.594
总计		1730281	100.000	305411			

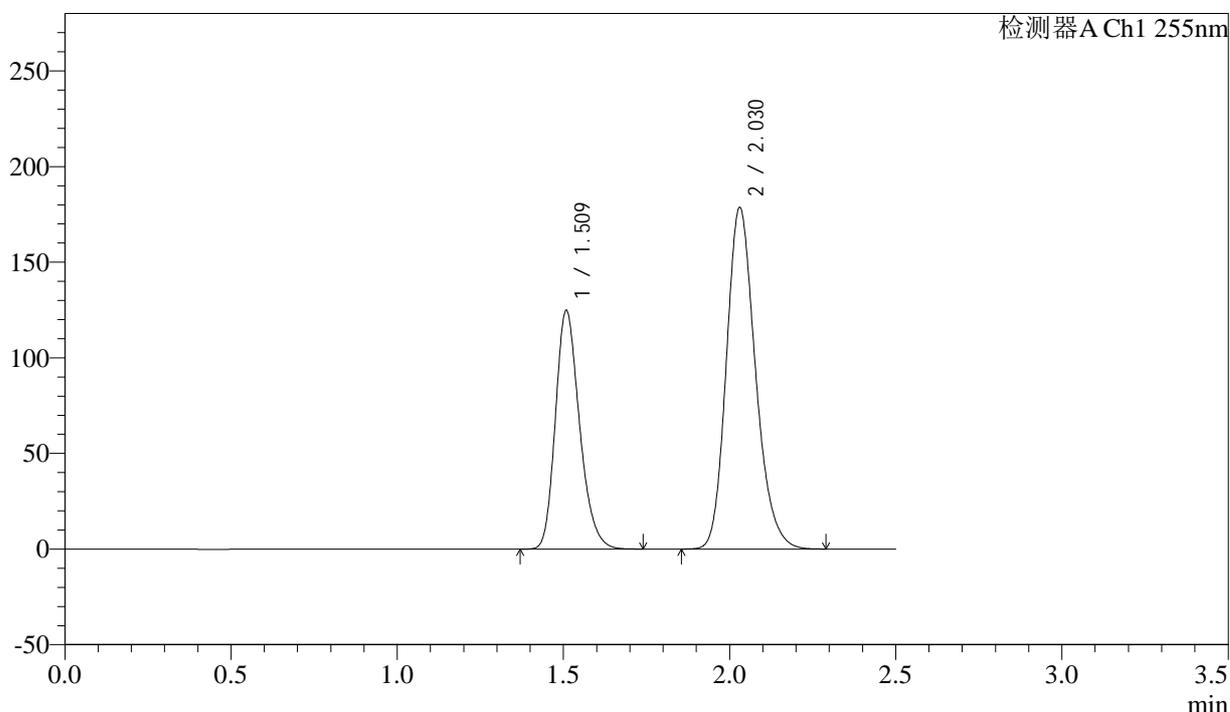
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5590-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	630434	36.663	124975	2096	1.236	--
2	2.030	1089111	63.337	178513	2618	1.202	3.592
总计		1719545	100.000	303488			

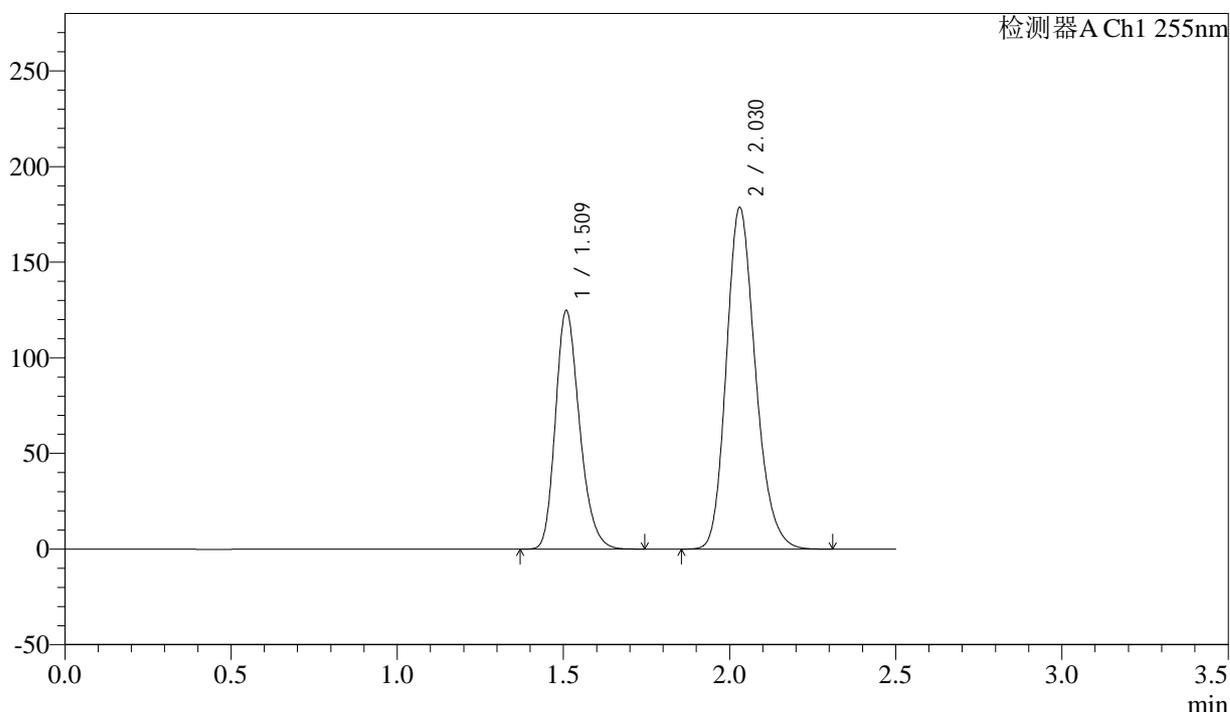
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5591-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 16:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	630348	36.650	124956	2097	1.237	--
2	2.030	1089562	63.350	178583	2619	1.203	3.592
总计		1719910	100.000	303538			

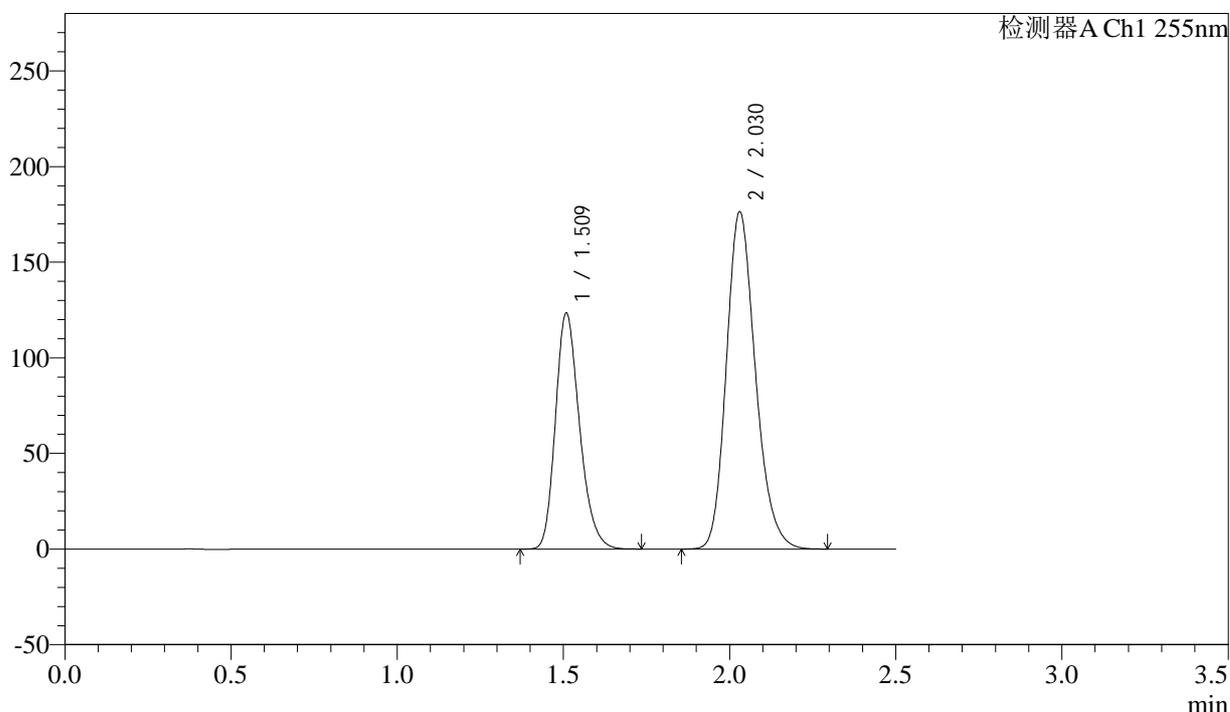
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5592-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	622983	36.689	123586	2099	1.236	--
2	2.030	1075045	63.311	176276	2621	1.203	3.594
总计		1698028	100.000	299862			

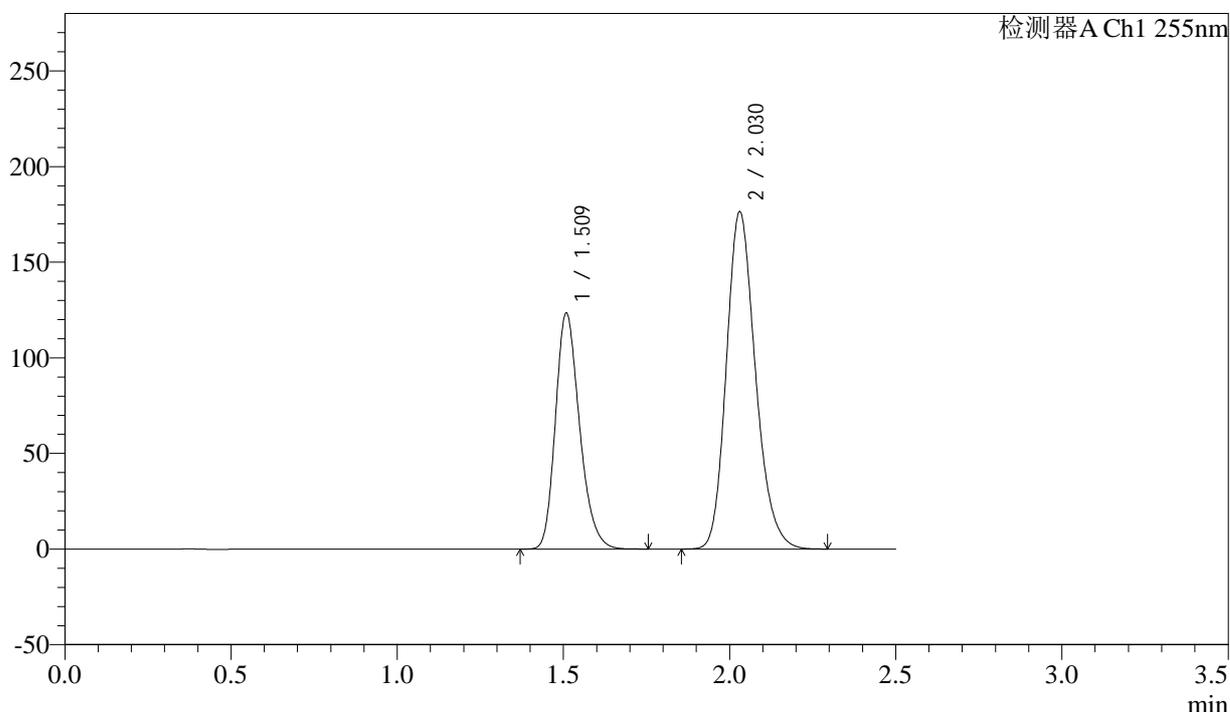
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5593-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	623535	36.698	123611	2098	1.237	--
2	2.030	1075544	63.302	176281	2620	1.204	3.593
总计		1699079	100.000	299891			

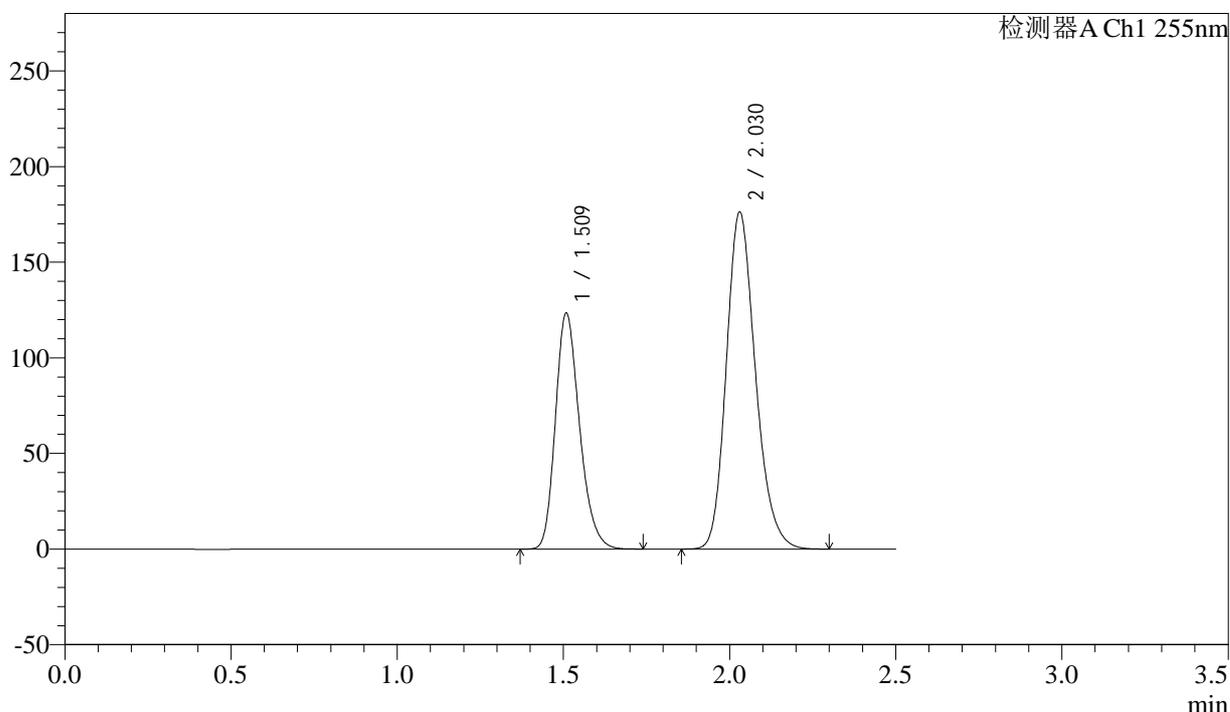
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5594-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	623185	36.702	123578	2098	1.237	--
2	2.030	1074758	63.298	176156	2618	1.203	3.593
总计		1697943	100.000	299734			

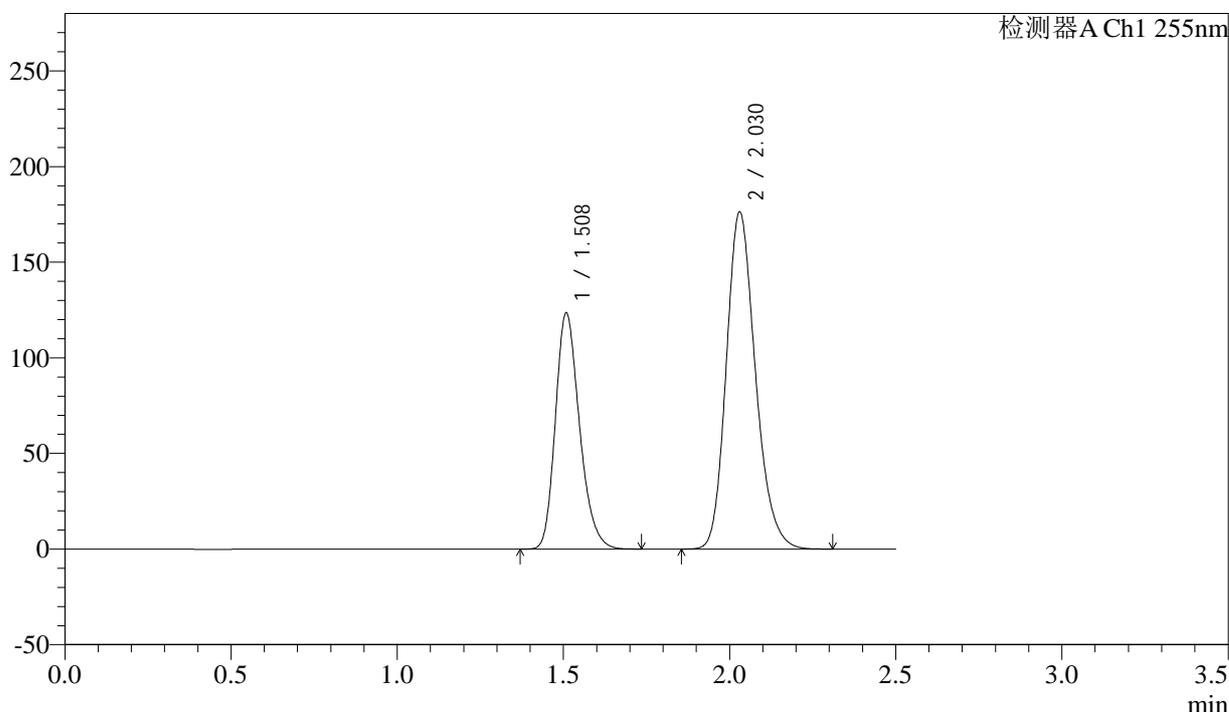
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5595-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.508	623563	36.701	123649	2097	1.237	--
2	2.030	1075476	63.299	176253	2618	1.204	3.592
总计		1699039	100.000	299902			

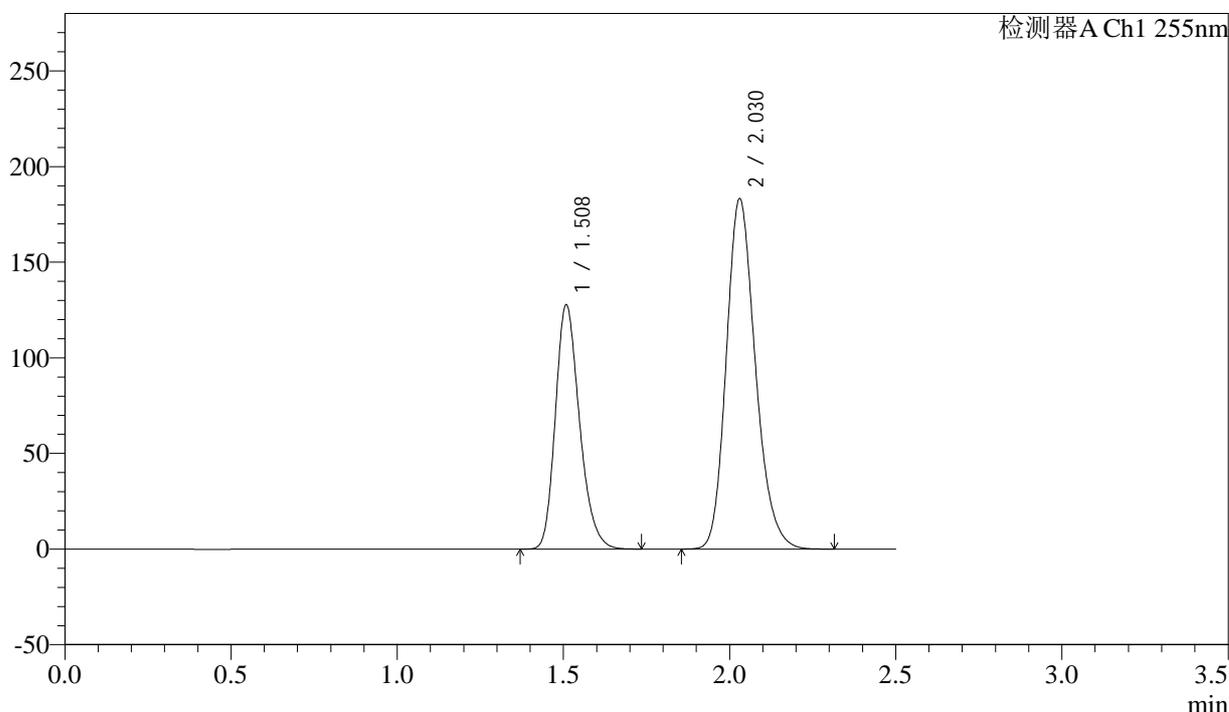
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5596-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.508	645556	36.608	127945	2095	1.237	--
2	2.030	1117875	63.392	183132	2615	1.204	3.590
总计		1763430	100.000	311076			

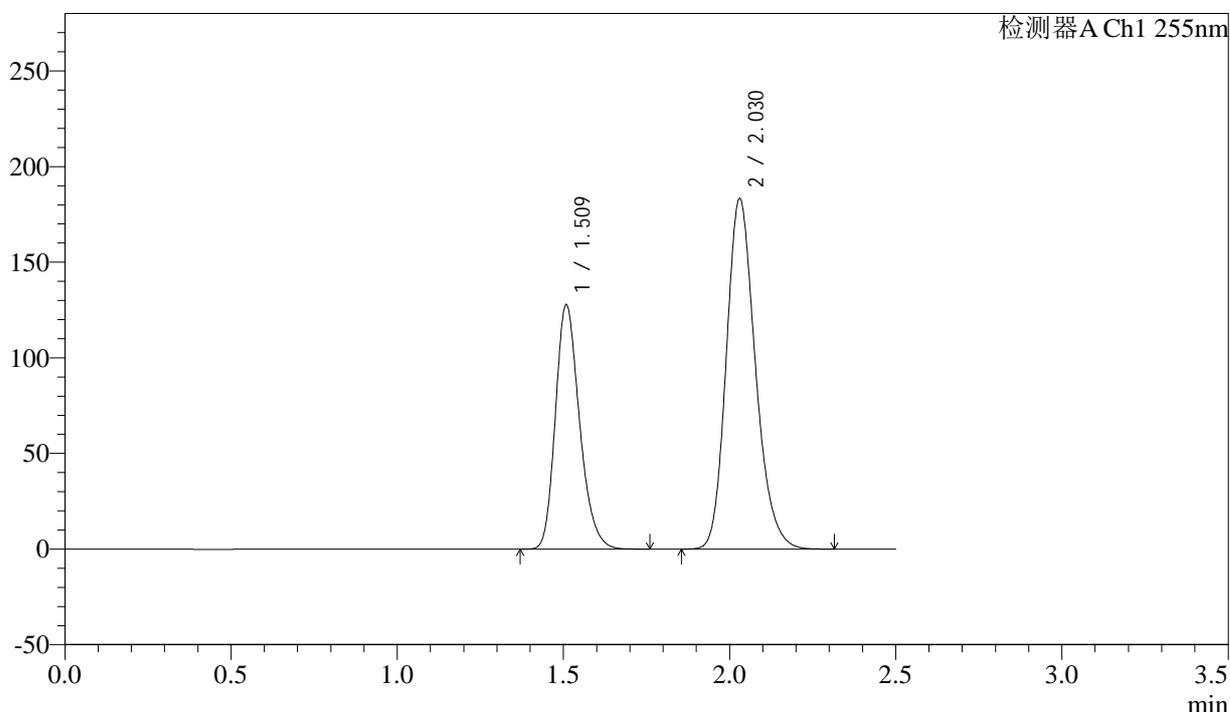
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5597-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	645567	36.609	127985	2098	1.237	--
2	2.030	1117857	63.391	183217	2618	1.203	3.592
总计		1763424	100.000	311203			

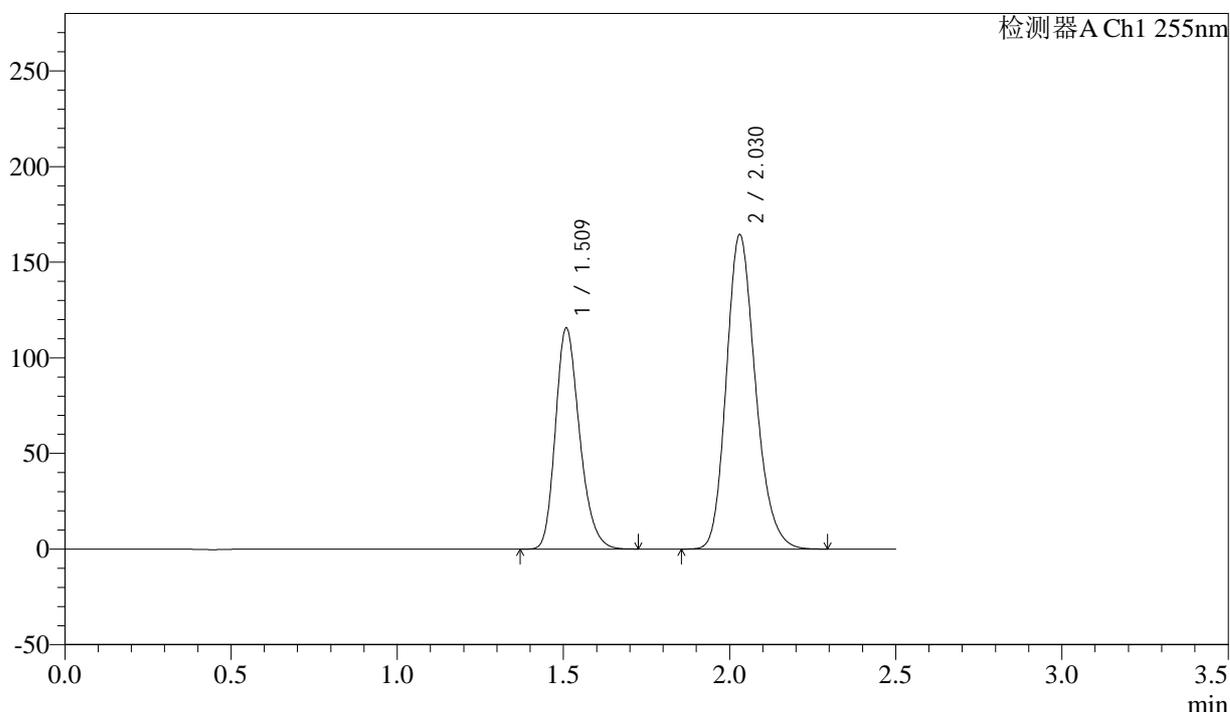
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5598-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.509	583881	36.788	115804	2098	1.236	--
2	2.030	1003287	63.212	164387	2620	1.204	3.593
总计		1587169	100.000	280191			

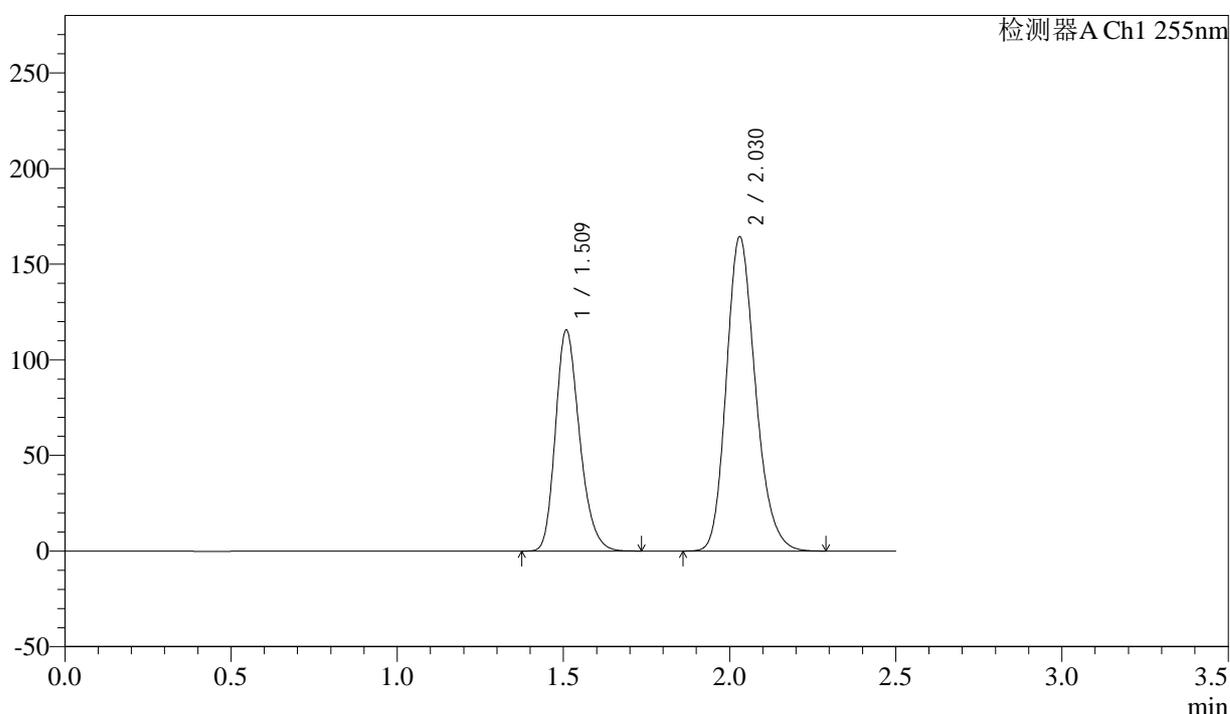
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5599-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 17:23:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.509	583649	36.795	115737	2097	1.237	--
2	2.030	1002553	63.205	164266	2617	1.204	3.592
总计		1586202	100.000	280002			

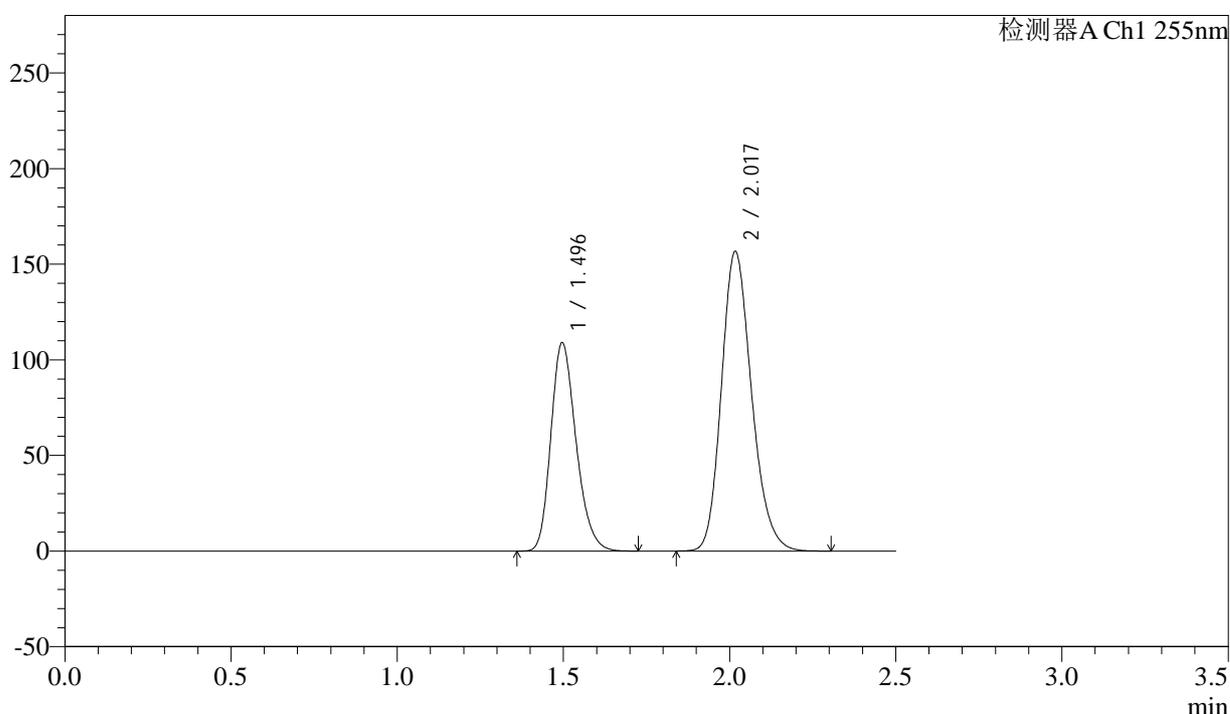
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5600-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.496	574683	36.732	108888	1880	1.235	--
2	2.017	989838	63.268	156766	2397	1.197	3.439
总计		1564521	100.000	265654			

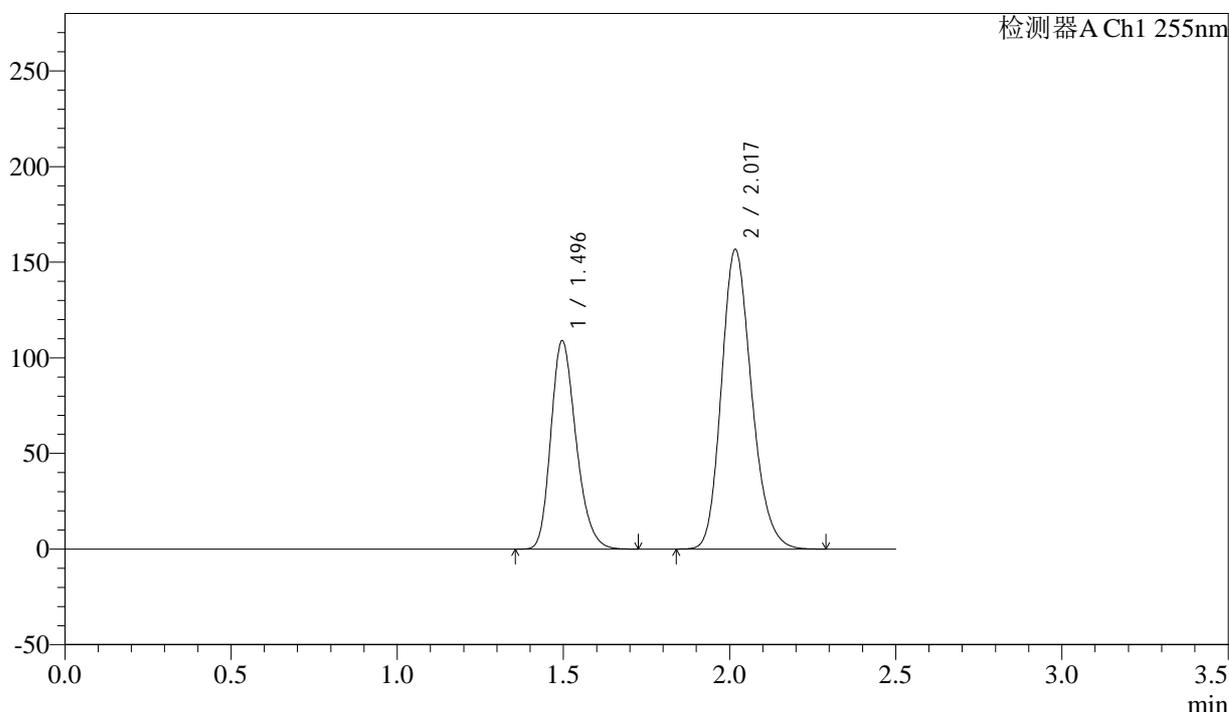
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-87/7-5601-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

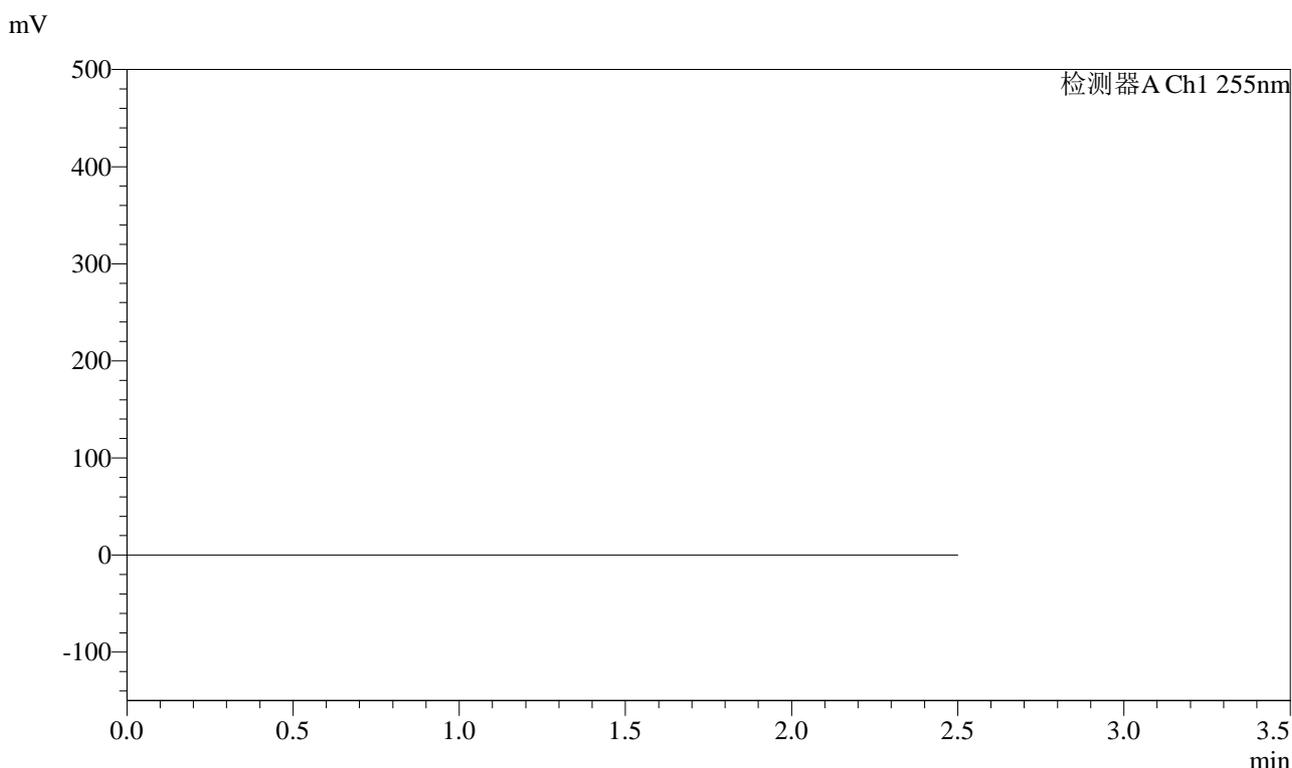
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	574774	36.742	108849	1880	1.235	--
2	2.017	989557	63.258	156733	2396	1.197	3.439
总计		1564332	100.000	265581			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-87/7-5602-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 17:31:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

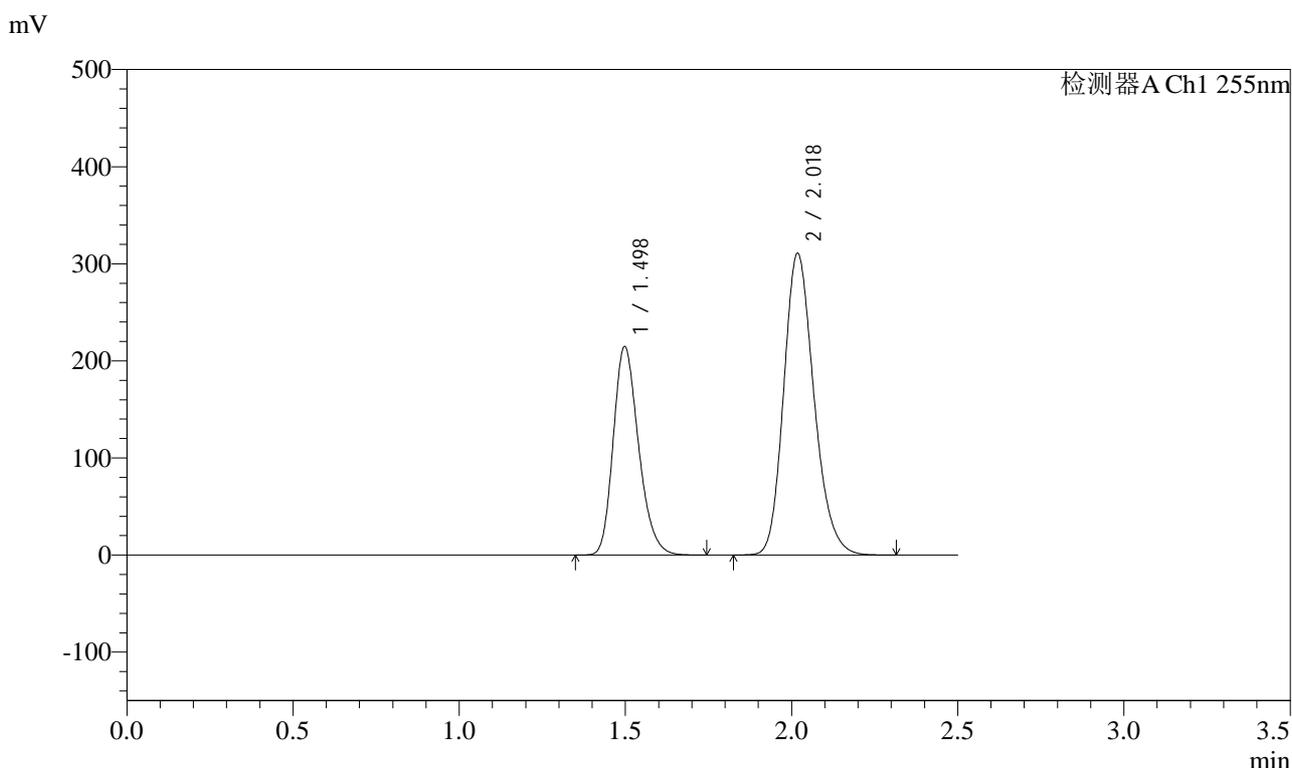
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 7-87/7-5603-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

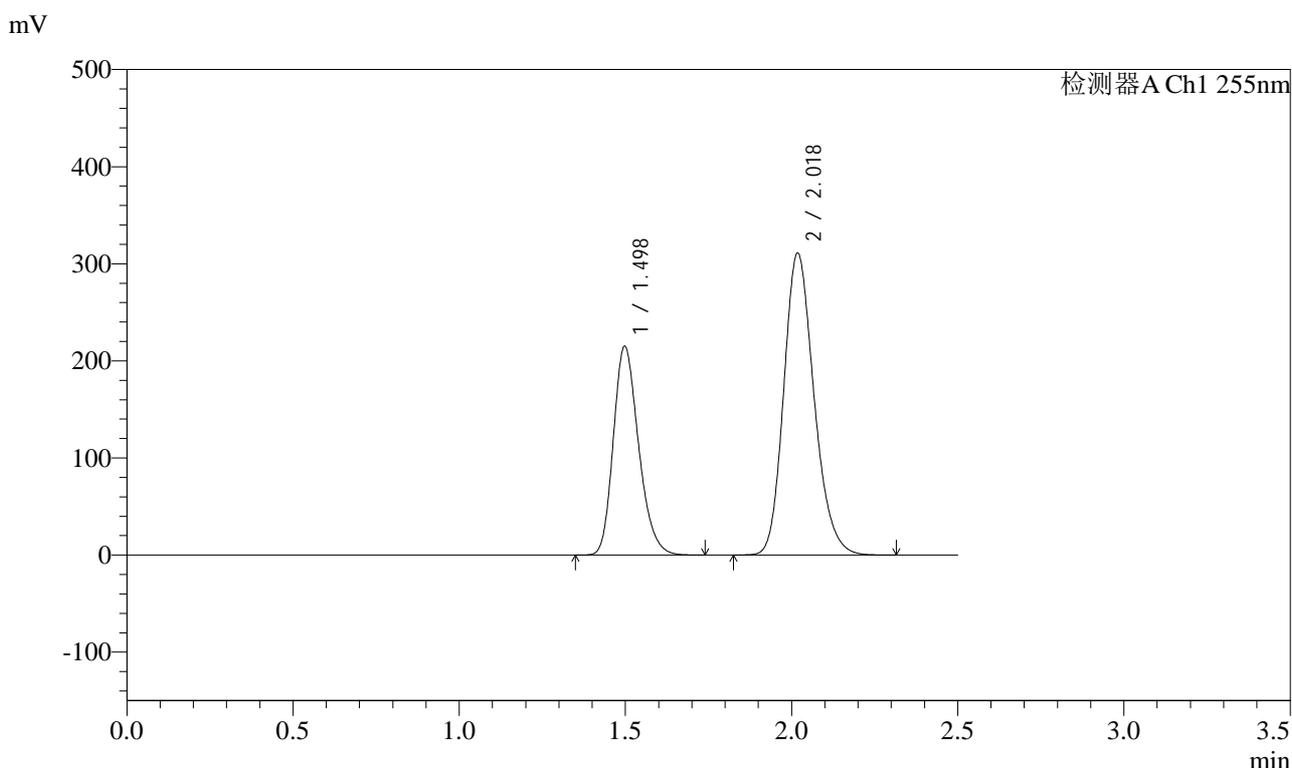
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1136747	36.588	214938	1869	1.235	--
2	2.018	1970102	63.412	311010	2383	1.198	3.425
总计		3106849	100.000	525948			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5604-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

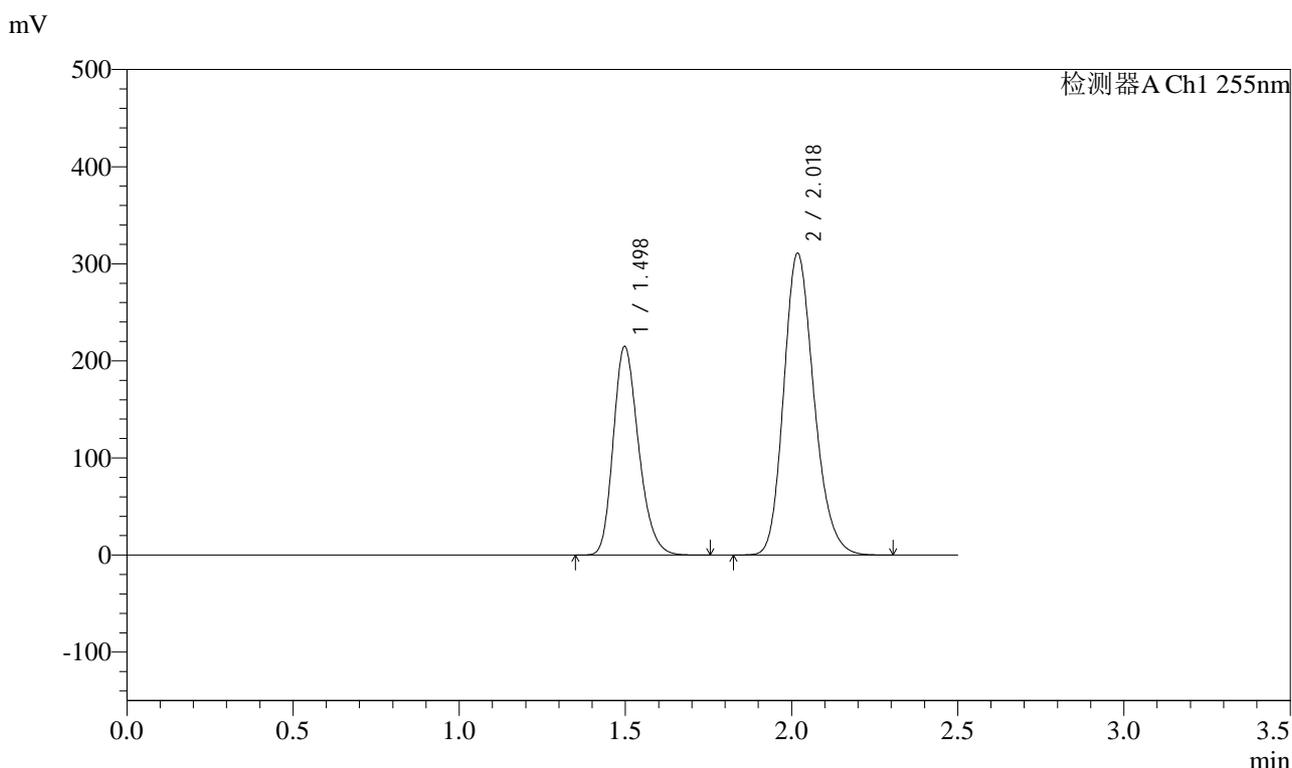
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1137181	36.597	215231	1873	1.234	--
2	2.018	1970127	63.403	311346	2389	1.197	3.428
总计		3107309	100.000	526577			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5605-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

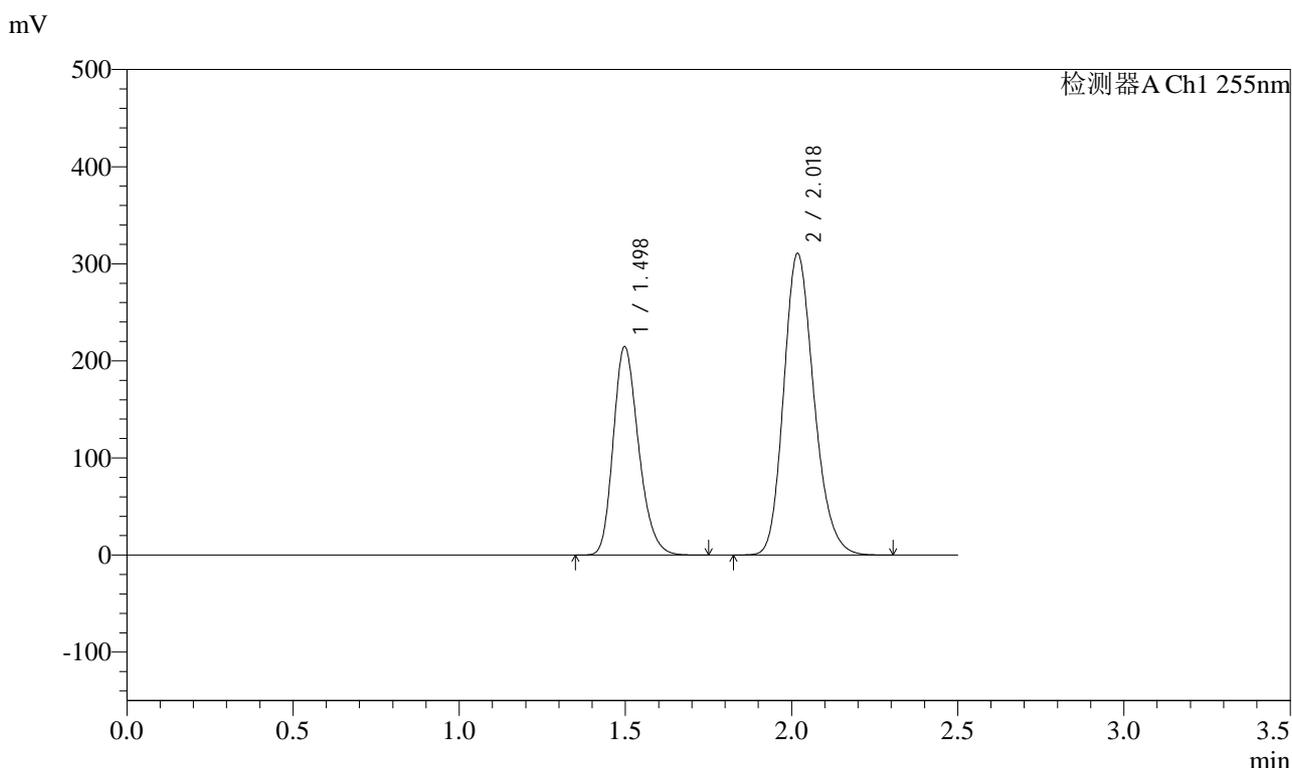
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1137010	36.608	215088	1872	1.234	--
2	2.018	1968928	63.392	311193	2388	1.197	3.428
总计		3105937	100.000	526281			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5606-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

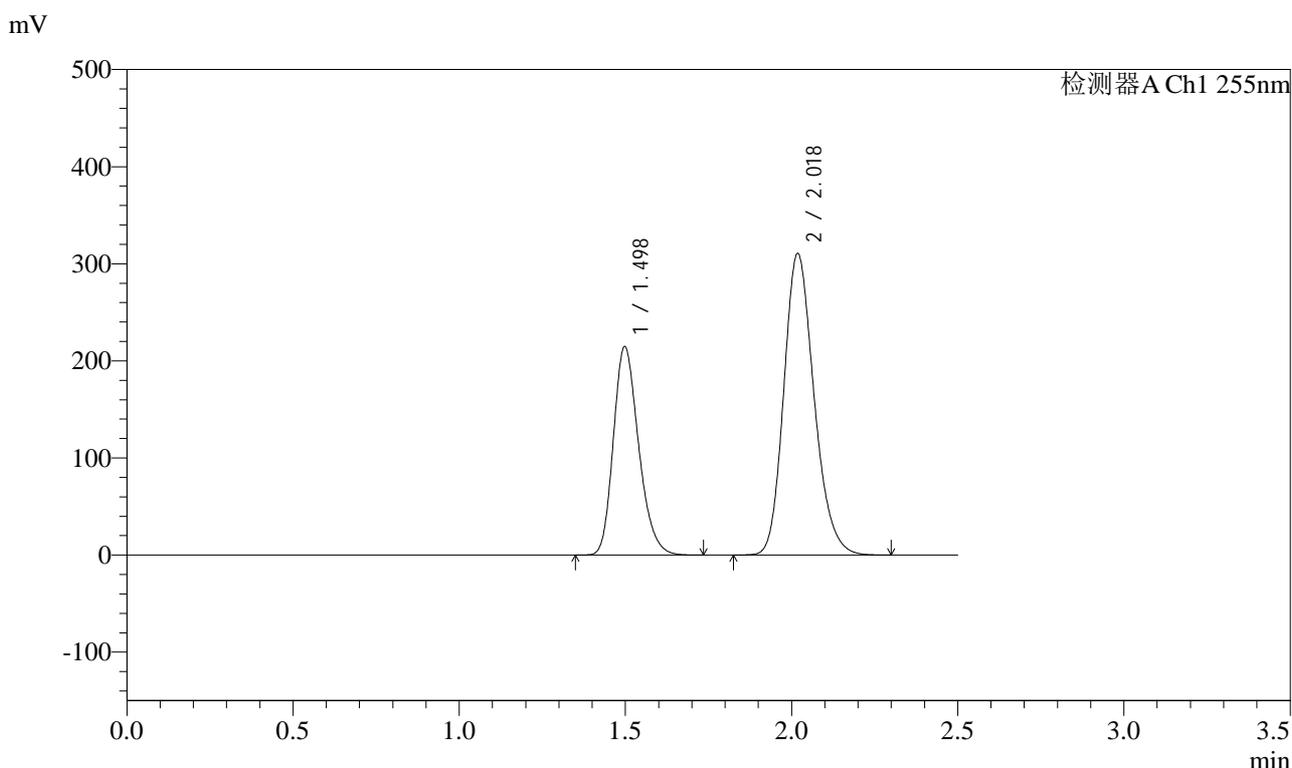
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1136185	36.601	214896	1870	1.235	--
2	2.018	1968070	63.399	310910	2385	1.197	3.426
总计		3104255	100.000	525806			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5607-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

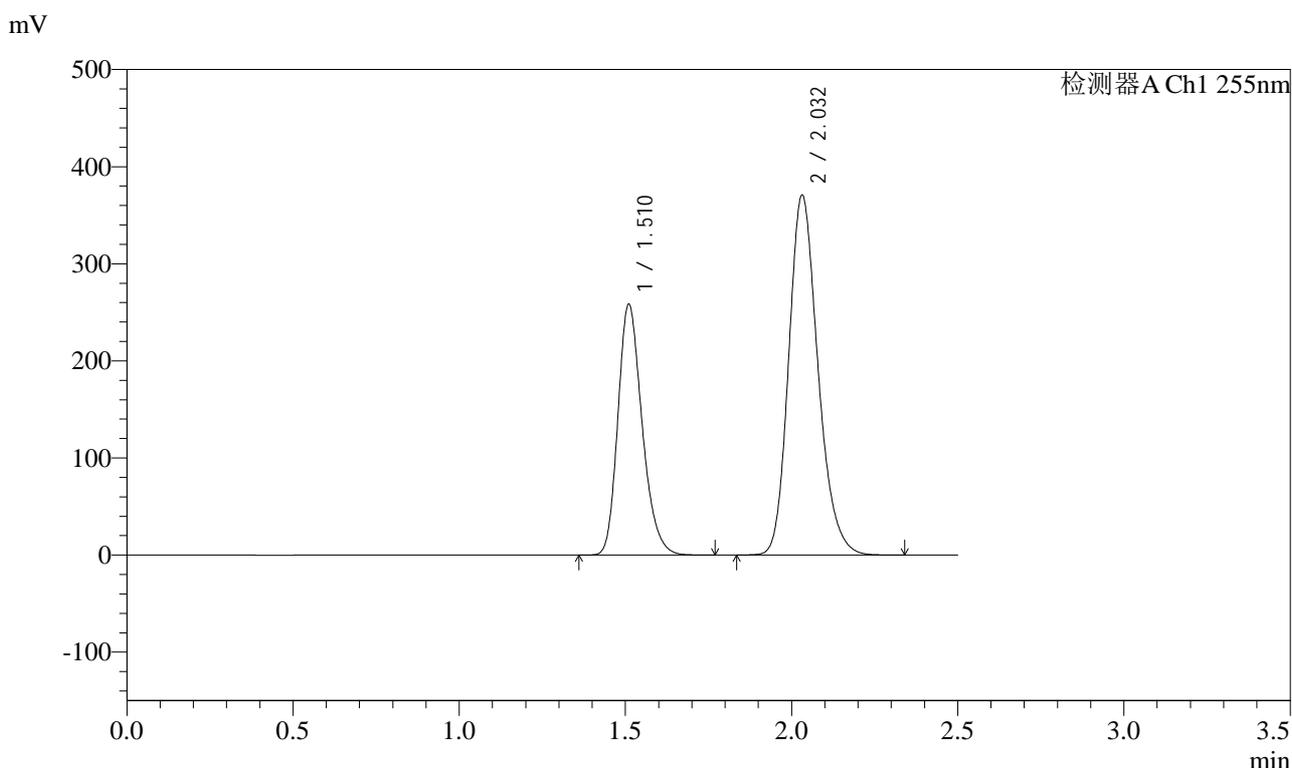
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1135659	36.593	214887	1872	1.234	--
2	2.018	1967807	63.407	310928	2387	1.197	3.427
总计		3103466	100.000	525815			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5608-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

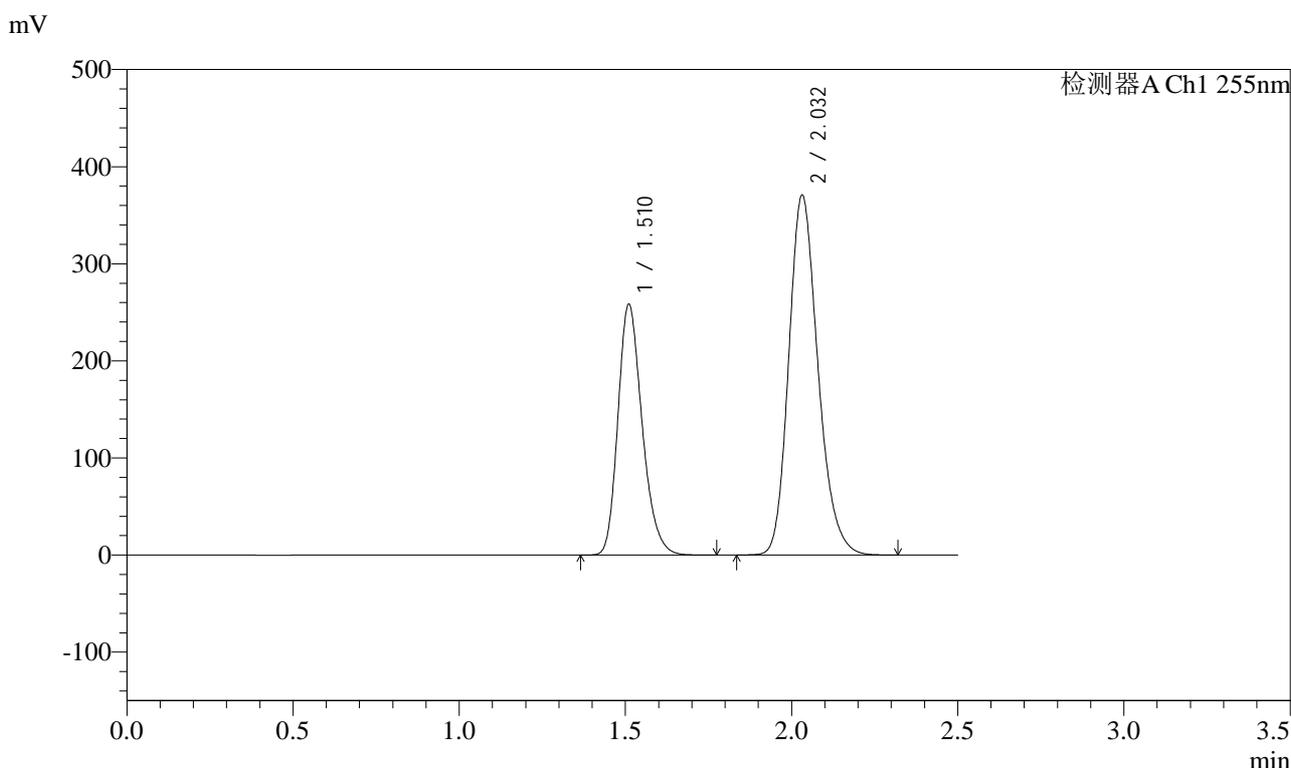
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1309336	36.596	258386	2091	1.240	--
2	2.032	2268497	63.404	370778	2610	1.206	3.582
总计		3577832	100.000	629164			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg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 - 7-87/7-5609-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

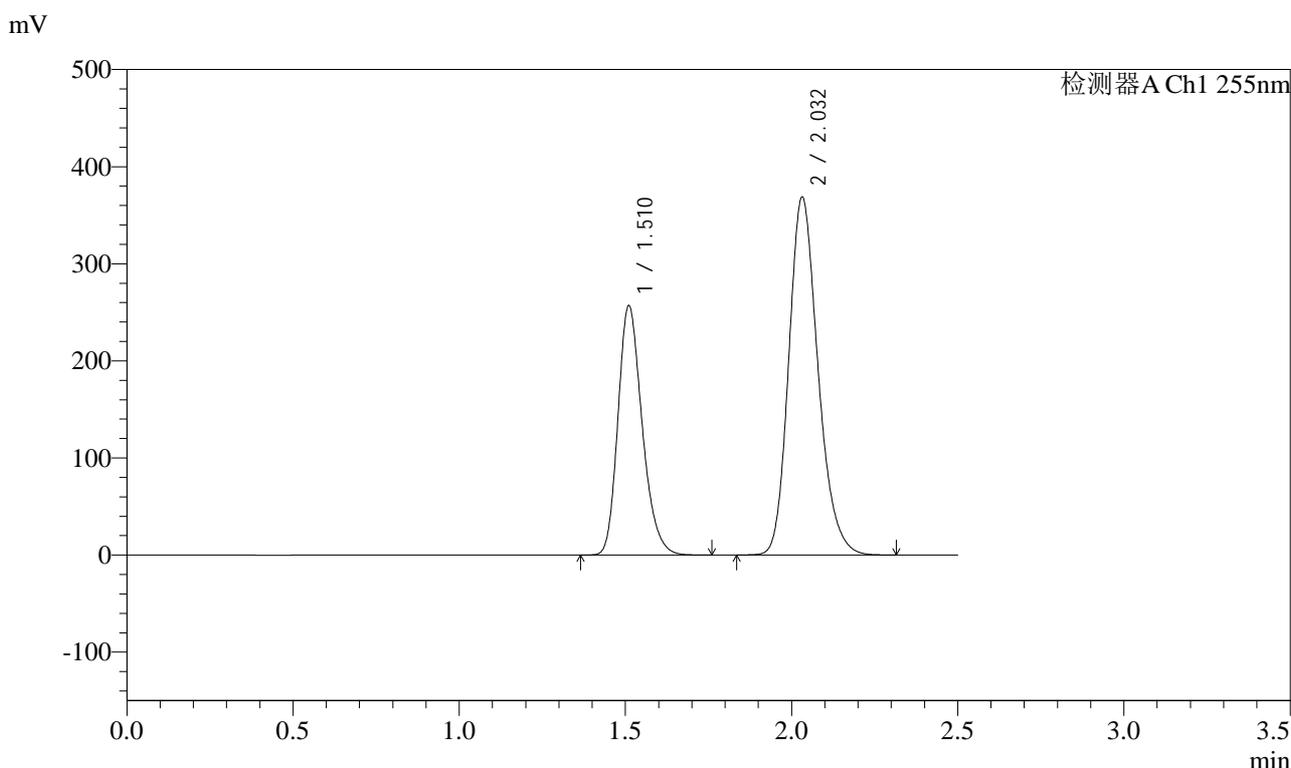
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1308420	36.596	258272	2093	1.240	--
2	2.032	2266861	63.404	370638	2612	1.206	3.583
总计		3575281	100.000	628911			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5610-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 17:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

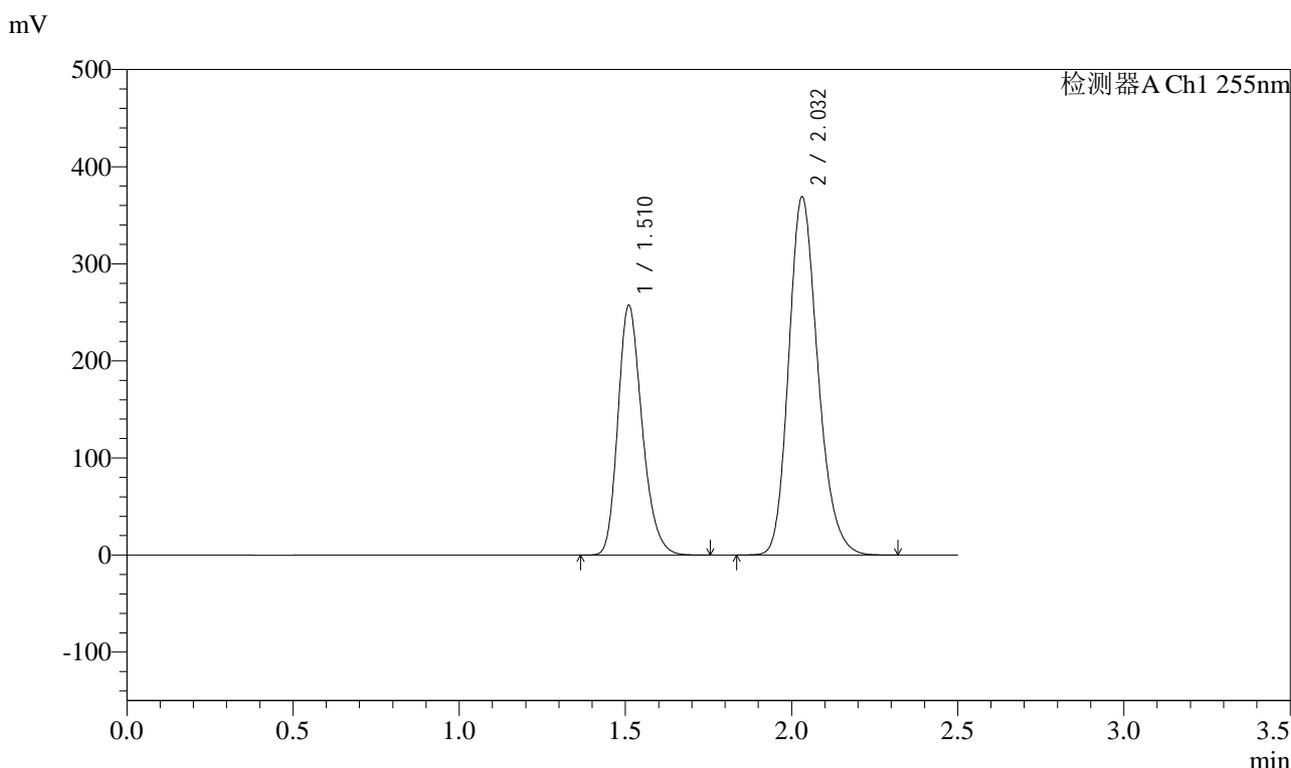
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1301230	36.601	256805	2092	1.239	--
2	2.032	2253949	63.399	368630	2614	1.206	3.584
总计		3555179	100.000	625434			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5611-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

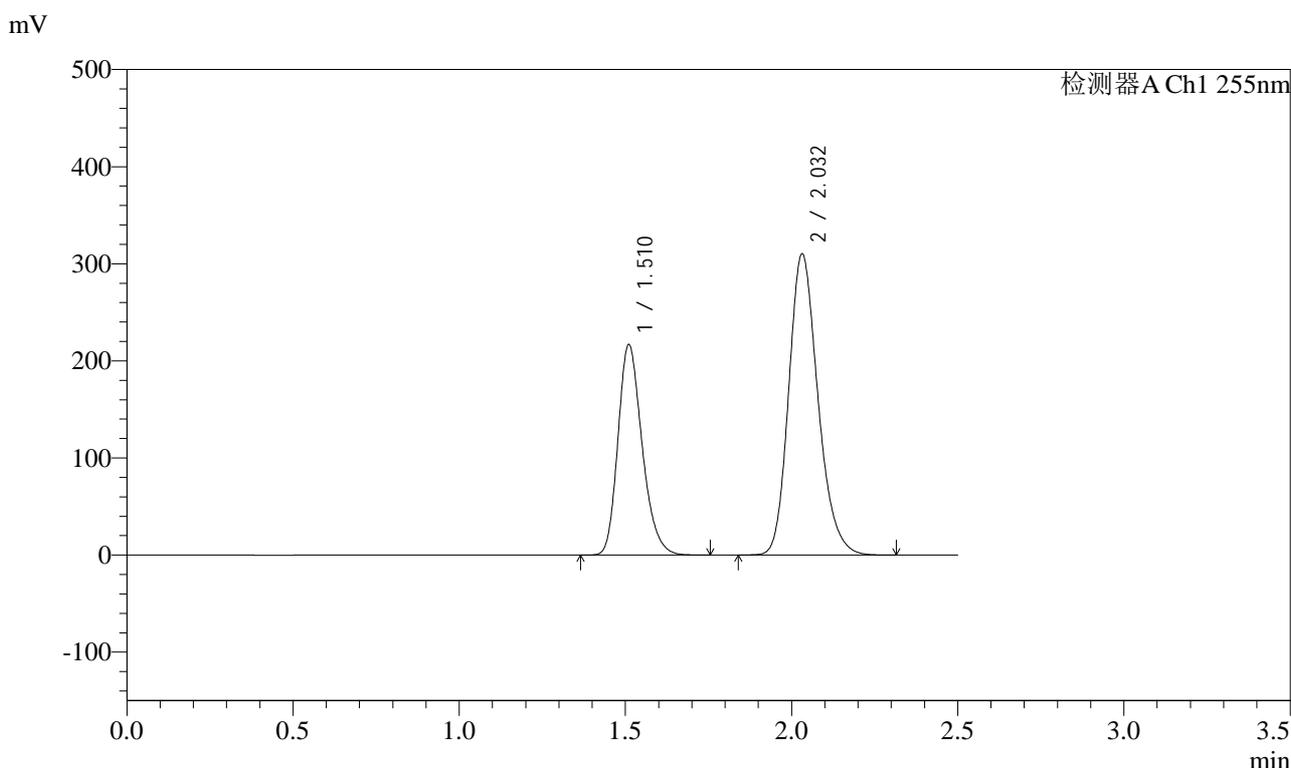
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1302024	36.597	257113	2092	1.240	--
2	2.032	2255759	63.403	368835	2612	1.206	3.583
总计		3557783	100.000	625948			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5612-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

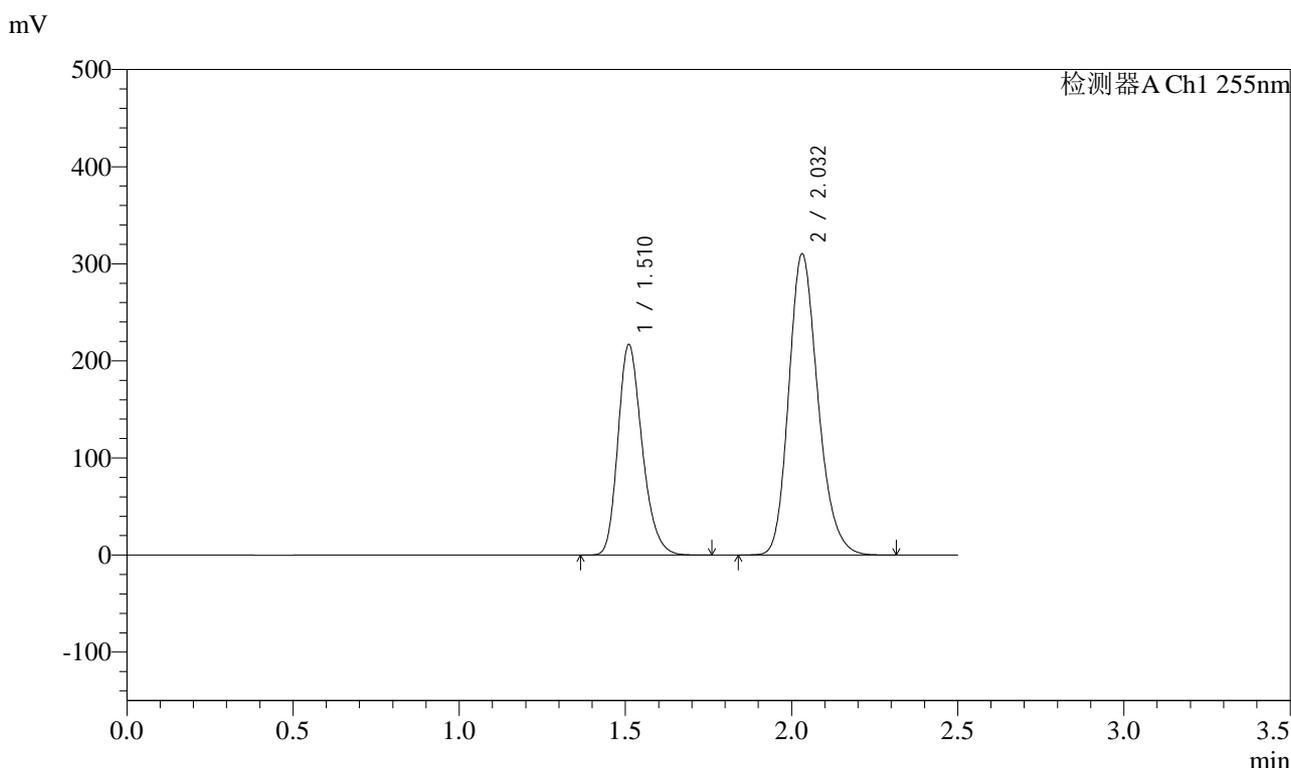
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1097177	36.662	216818	2096	1.241	--
2	2.032	1895494	63.338	310205	2615	1.205	3.586
总计		2992671	100.000	527024			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5613-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 18:05:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

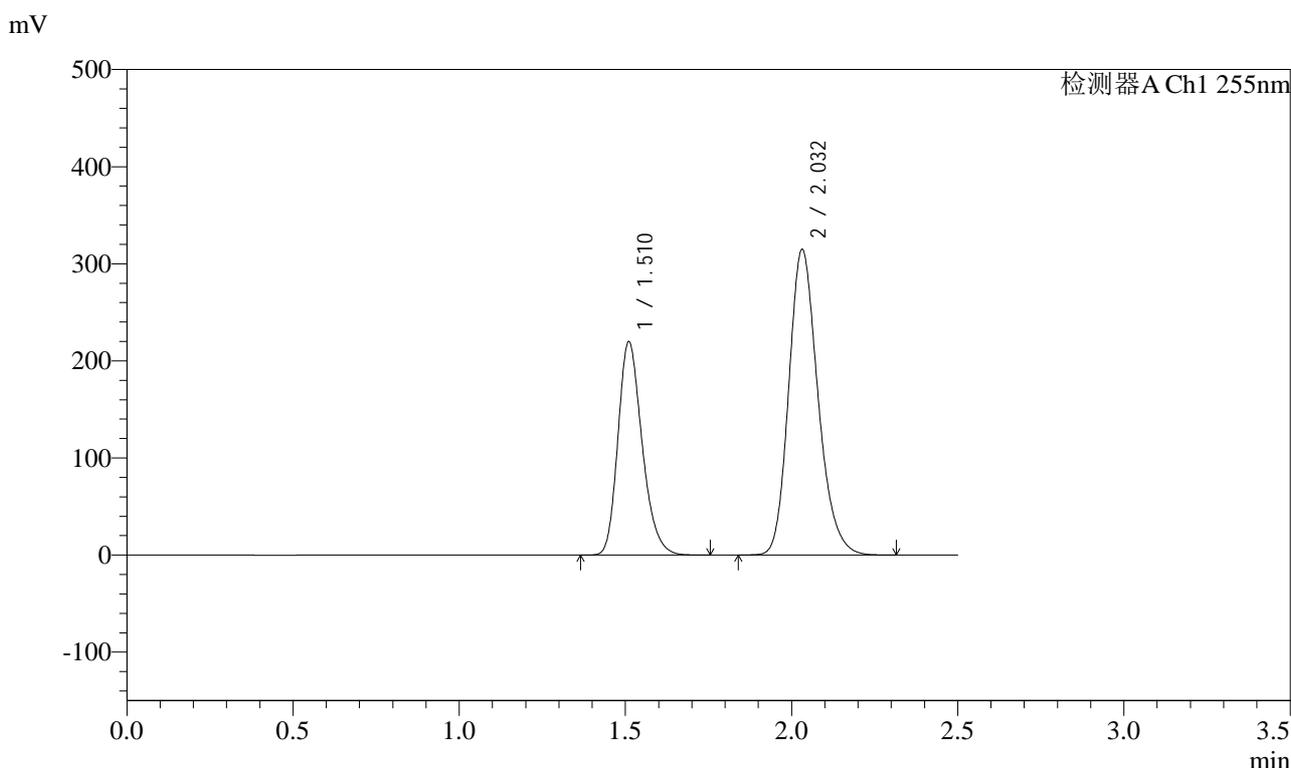
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1098166	36.667	216827	2094	1.241	--
2	2.032	1896796	63.333	310232	2612	1.206	3.584
总计		2994962	100.000	527059			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5614-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

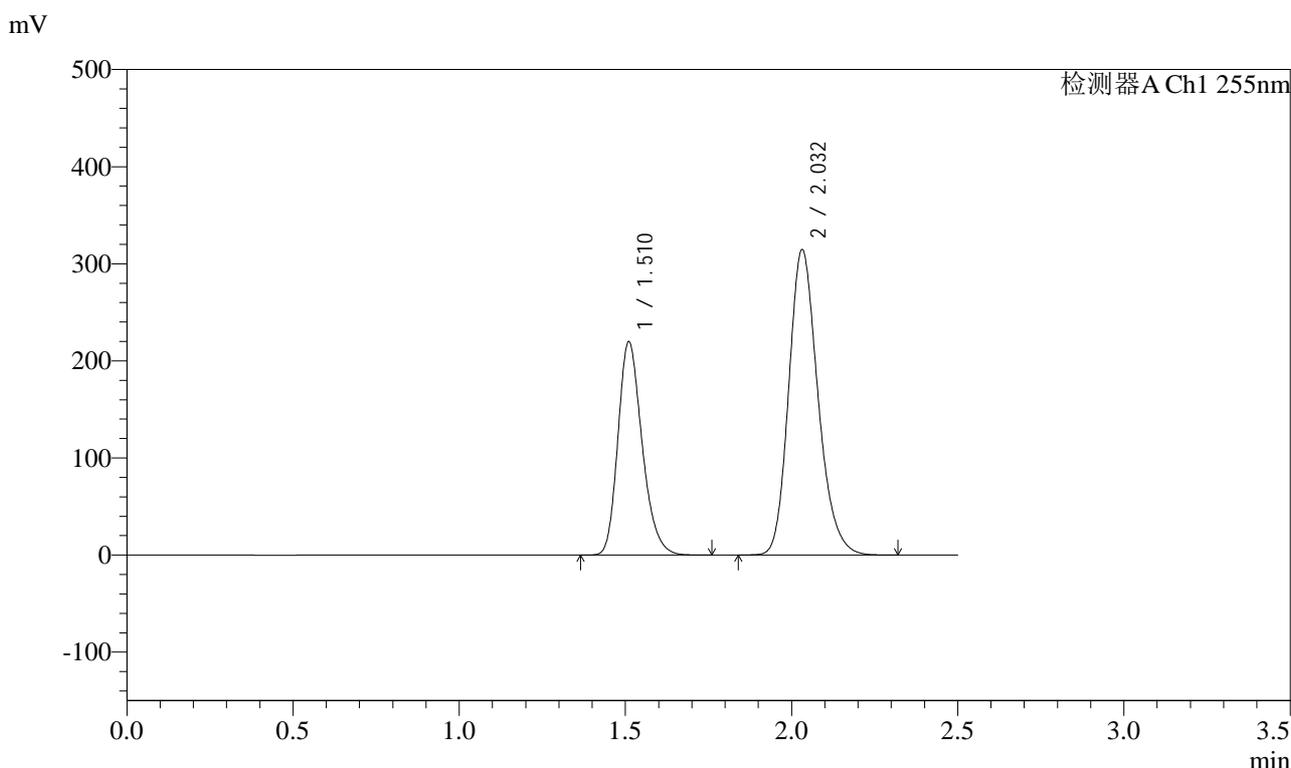
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1113039	36.649	219801	2096	1.240	--
2	2.032	1923947	63.351	314746	2616	1.206	3.586
总计		3036985	100.000	534548			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-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 - 7-87/7-5615-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

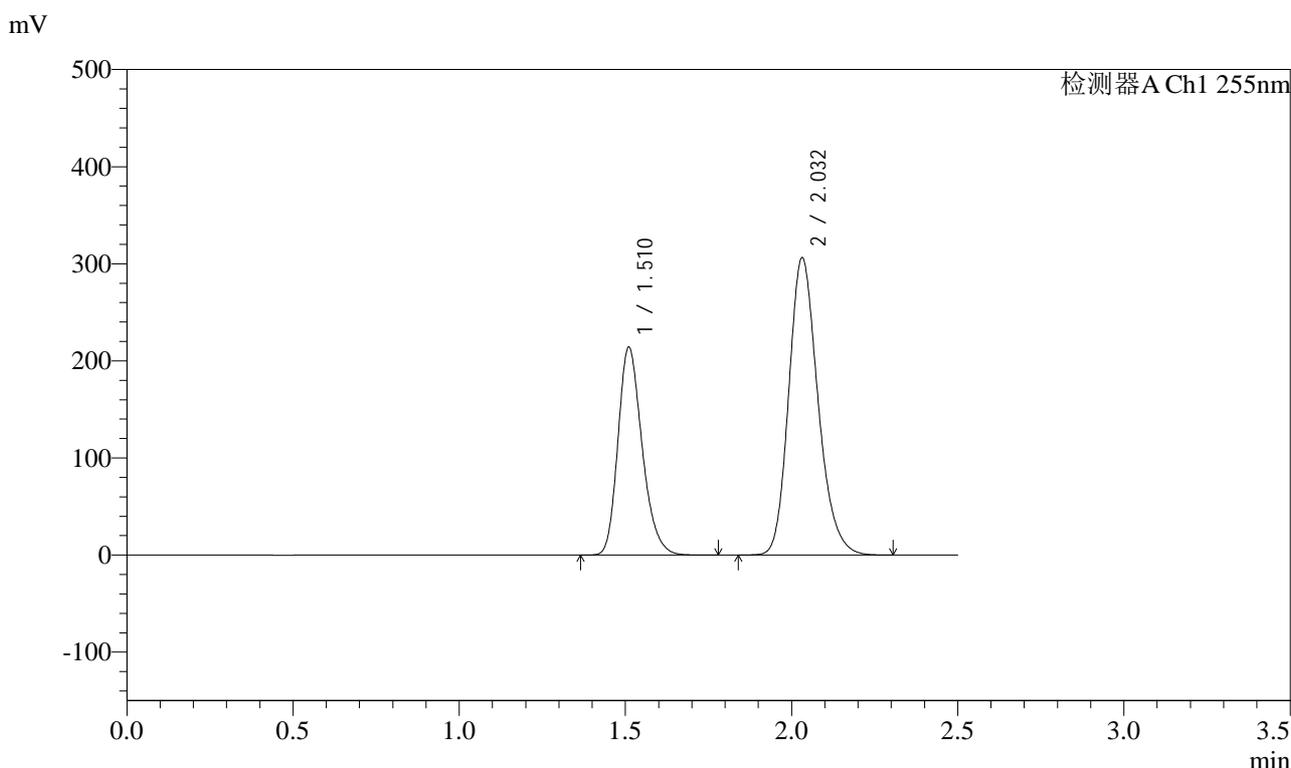
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1112749	36.650	219711	2094	1.240	--
2	2.032	1923374	63.350	314604	2615	1.206	3.585
总计		3036123	100.000	534315			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5616-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

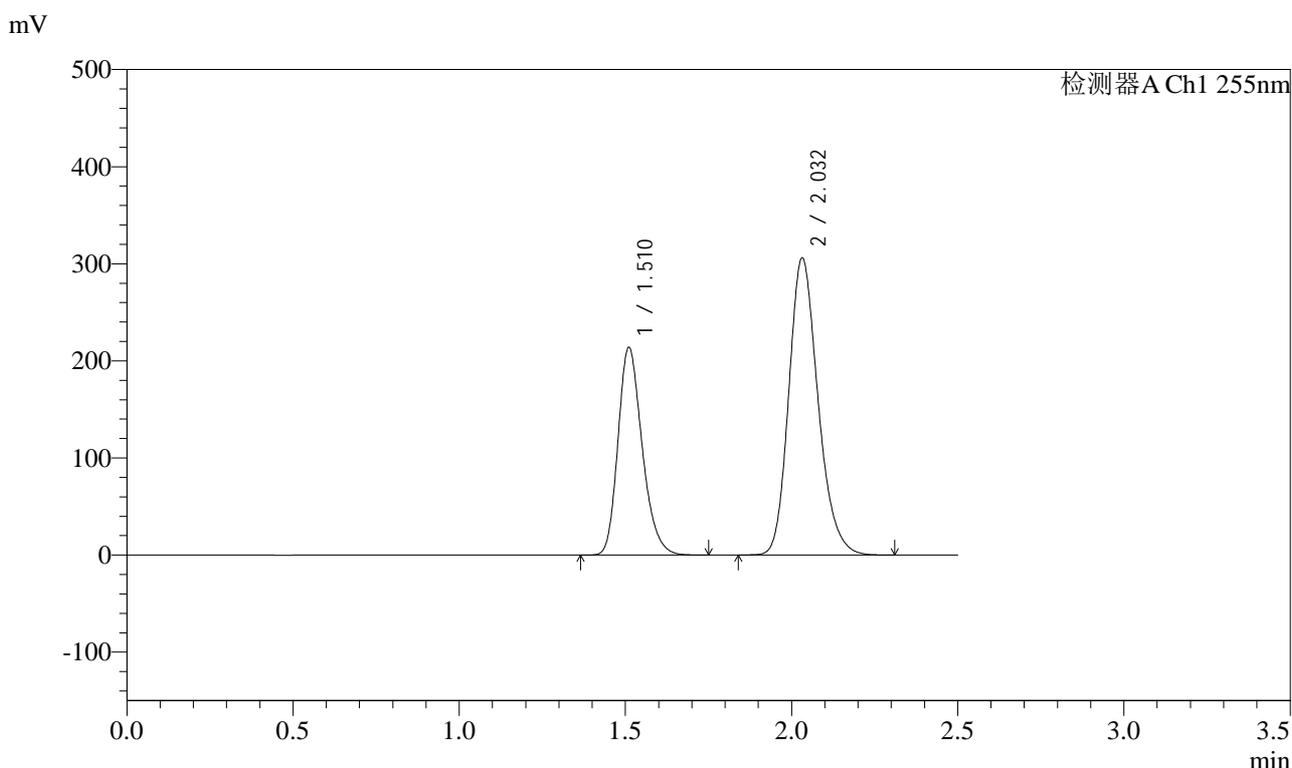
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1084551	36.685	214108	2094	1.241	--
2	2.032	1871839	63.315	306170	2614	1.206	3.585
总计		2956391	100.000	520278			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5617-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

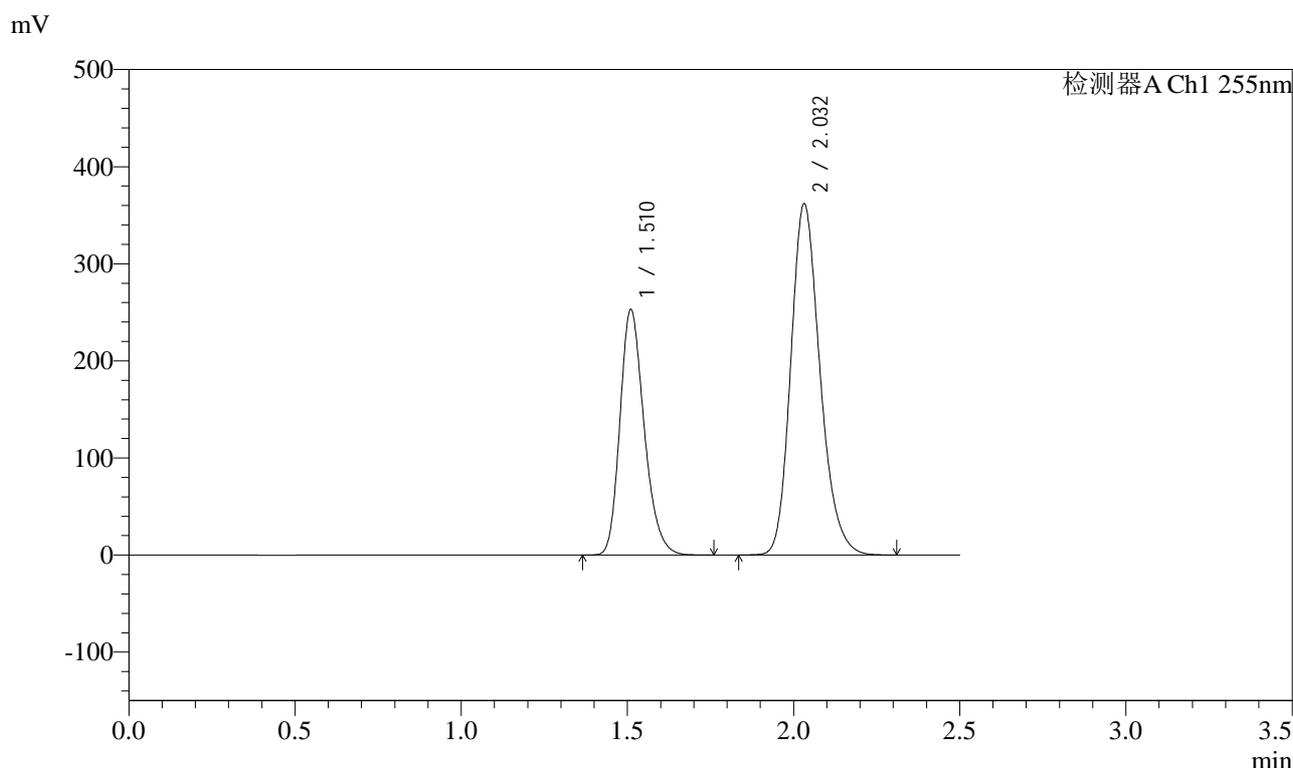
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1083771	36.678	213928	2093	1.241	--
2	2.032	1871077	63.322	306046	2613	1.206	3.584
总计		2954848	100.000	519975			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5618-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

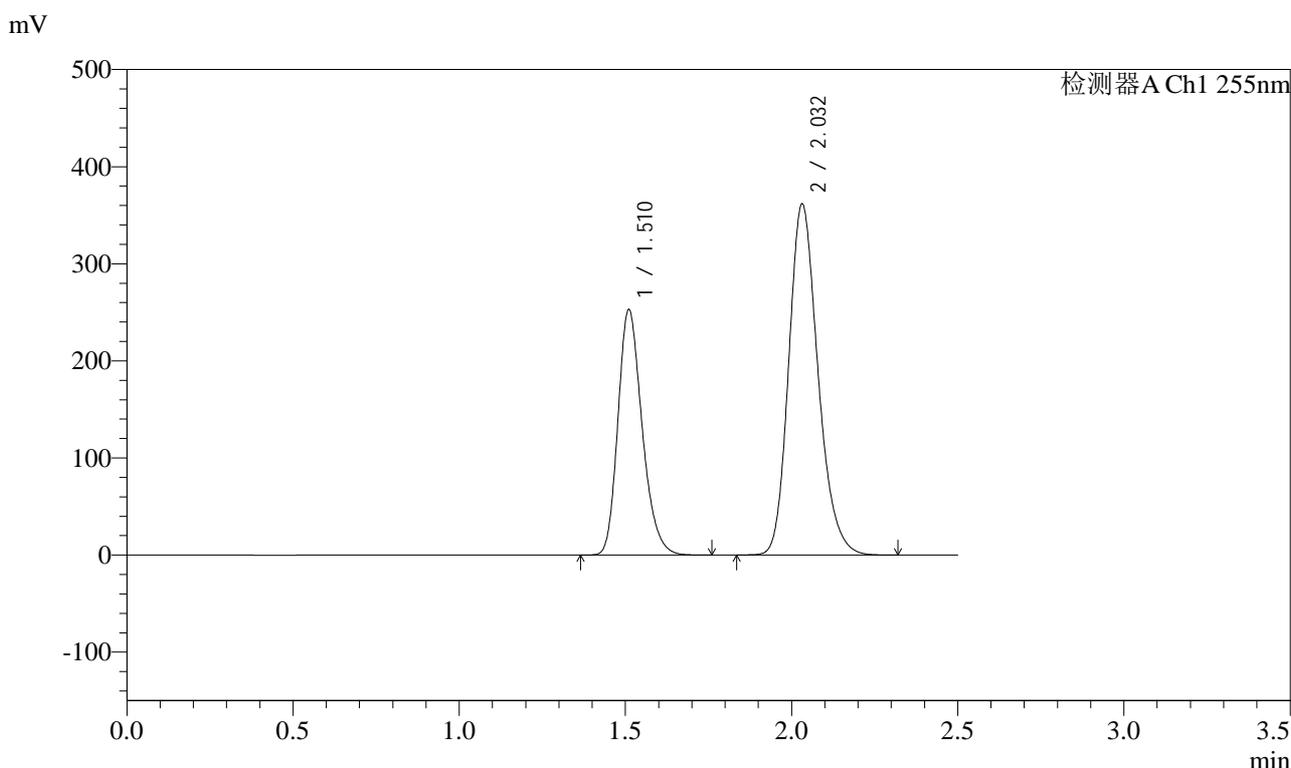
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1281530	36.666	252912	2093	1.241	--
2	2.032	2213602	63.334	361873	2611	1.207	3.583
总计		3495132	100.000	614784			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5619-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

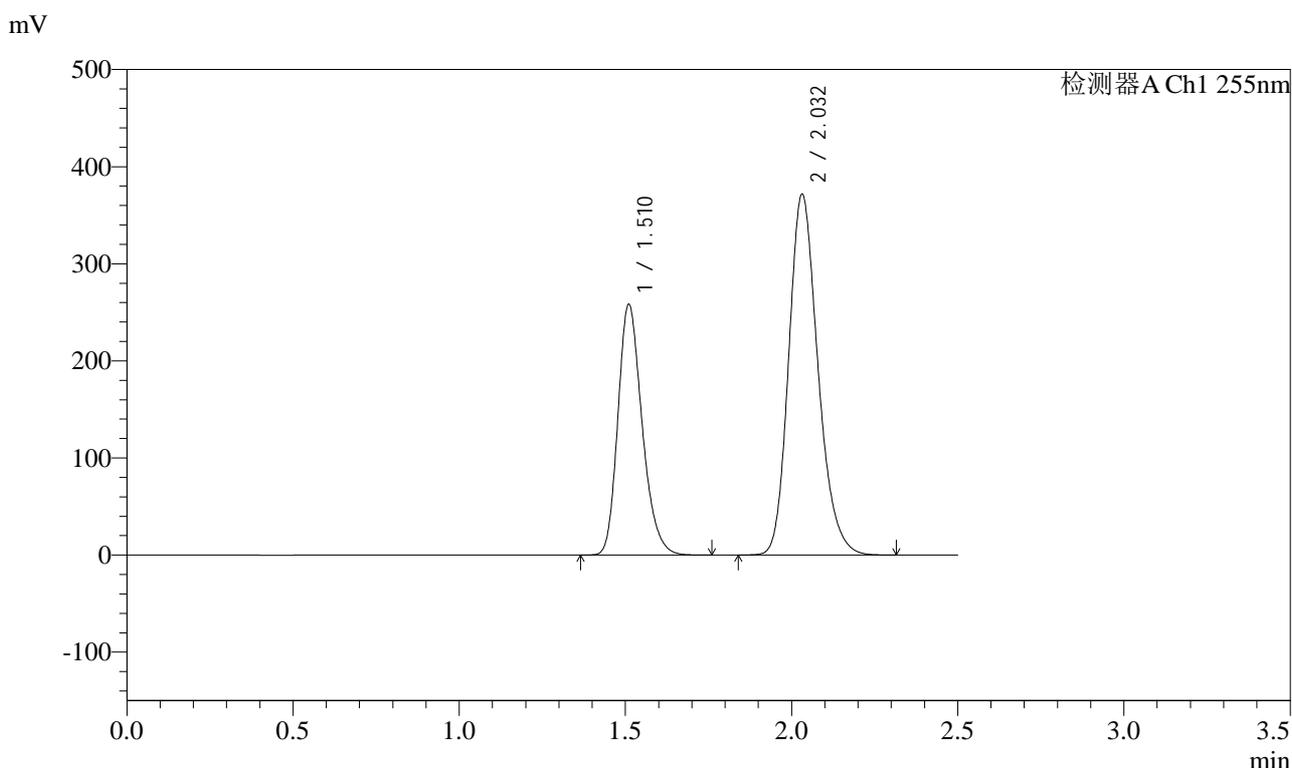
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1280840	36.664	252775	2093	1.241	--
2	2.032	2212604	63.336	361631	2612	1.207	3.583
总计		3493444	100.000	614406			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5620-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

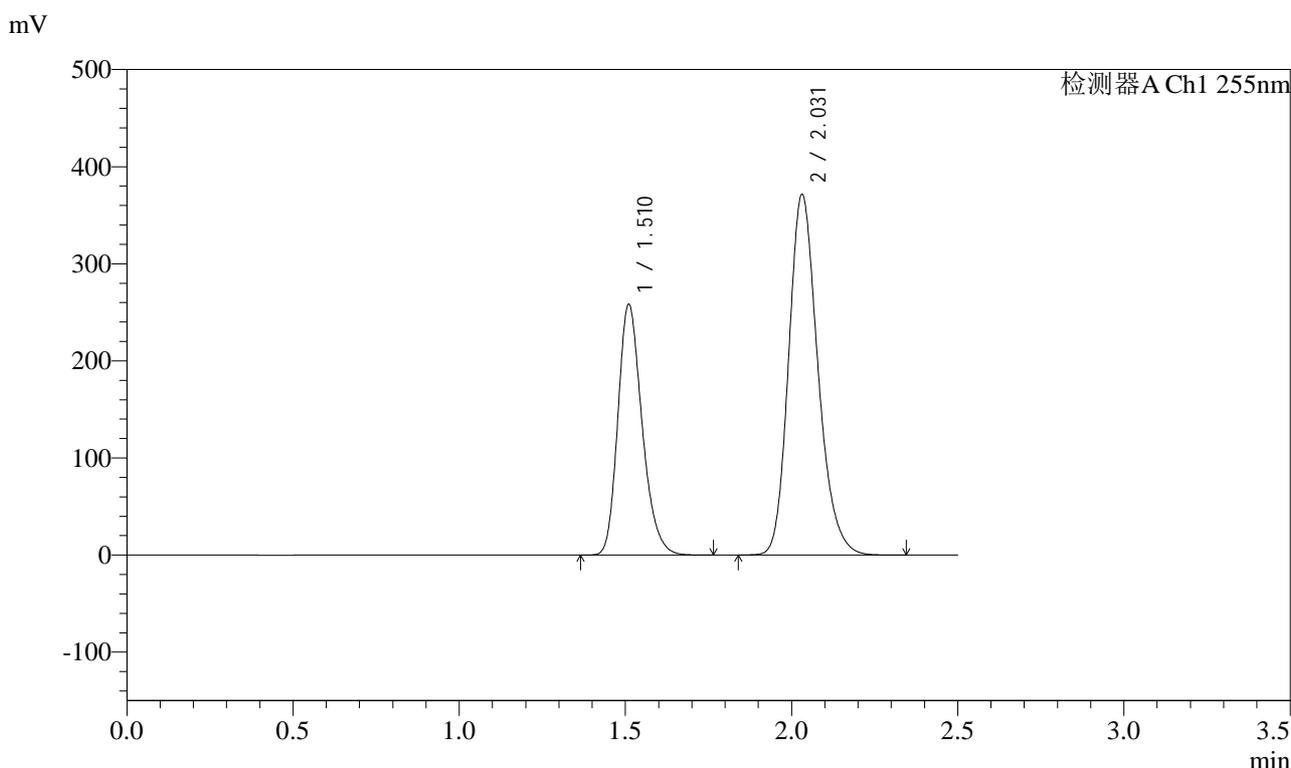
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1309316	36.549	258348	2090	1.241	--
2	2.032	2273088	63.451	371555	2609	1.207	3.581
总计		3582404	100.000	629904			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 7-87/7-5621-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

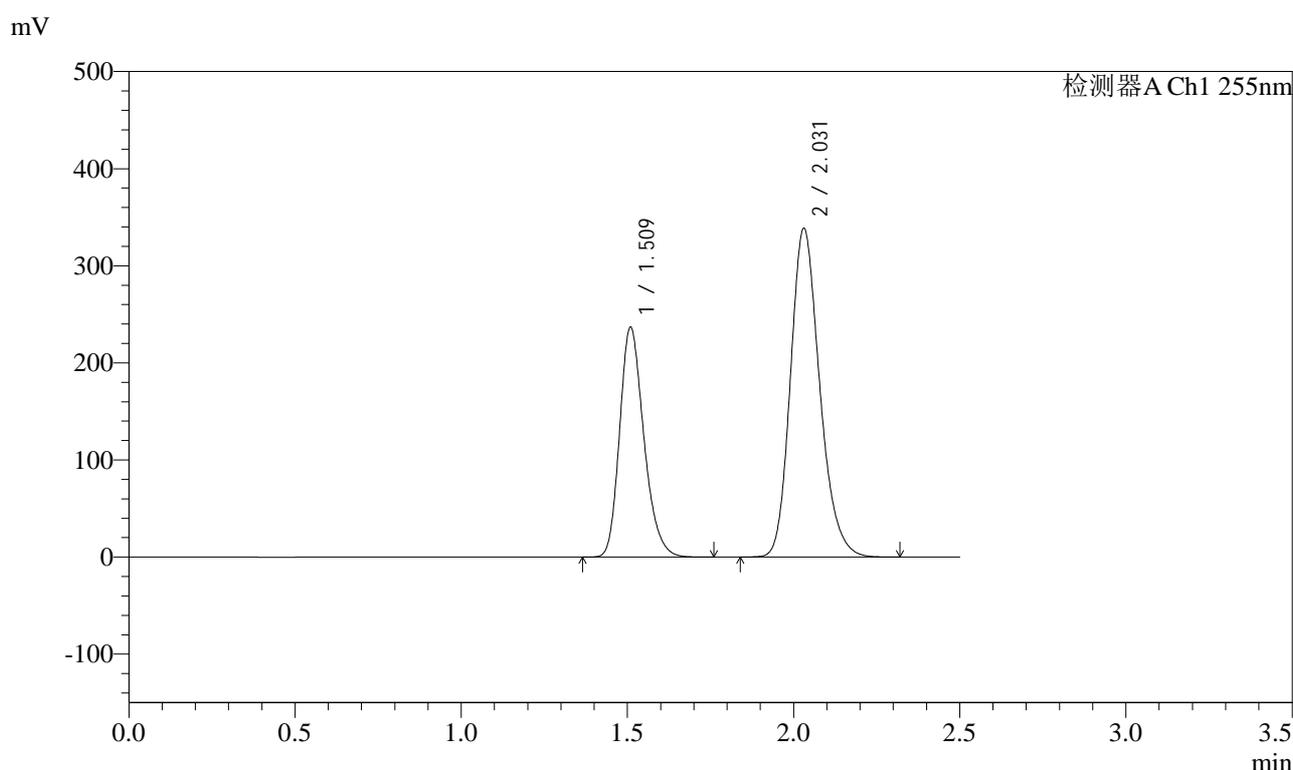
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1308548	36.545	258313	2092	1.241	--
2	2.031	2272099	63.455	371317	2612	1.208	3.583
总计		3580647	100.000	629629			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5622-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

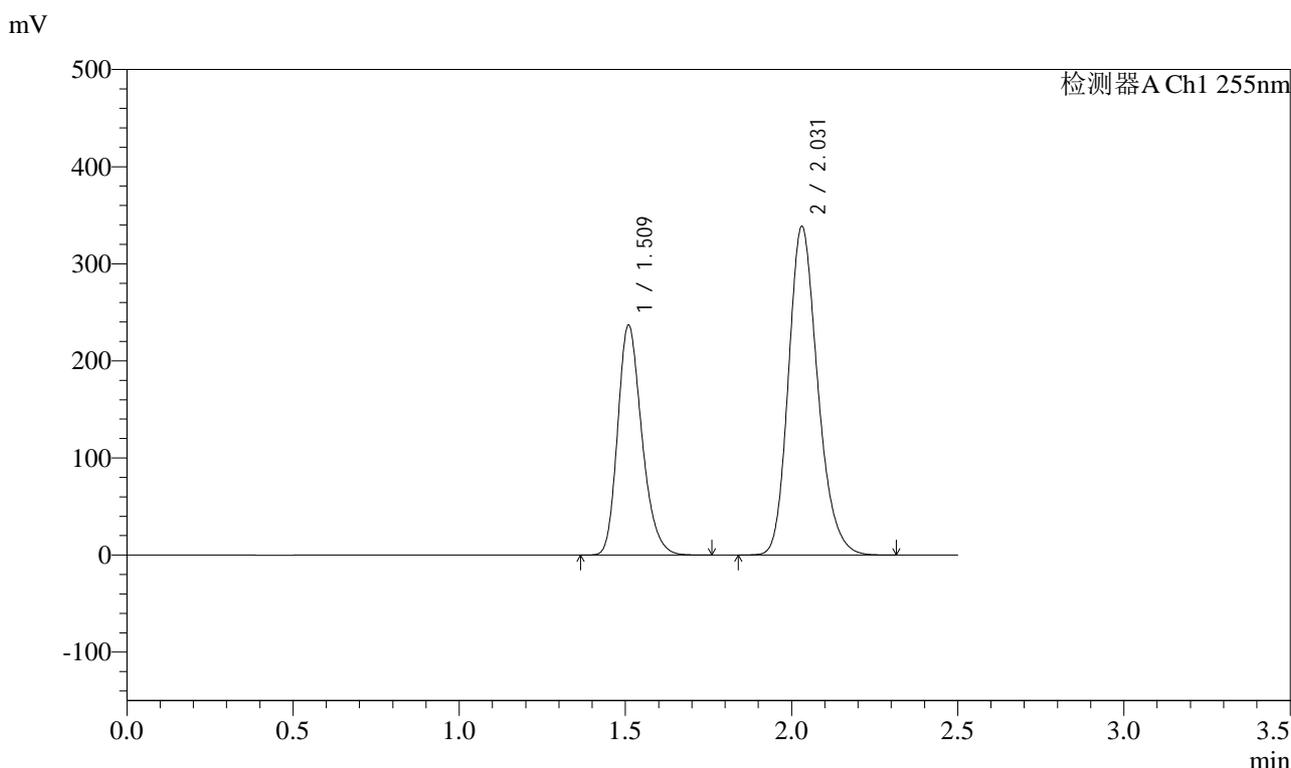
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1200079	36.695	237043	2088	1.240	--
2	2.031	2070304	63.305	338107	2609	1.208	3.582
总计		3270383	100.000	575150			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5623-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

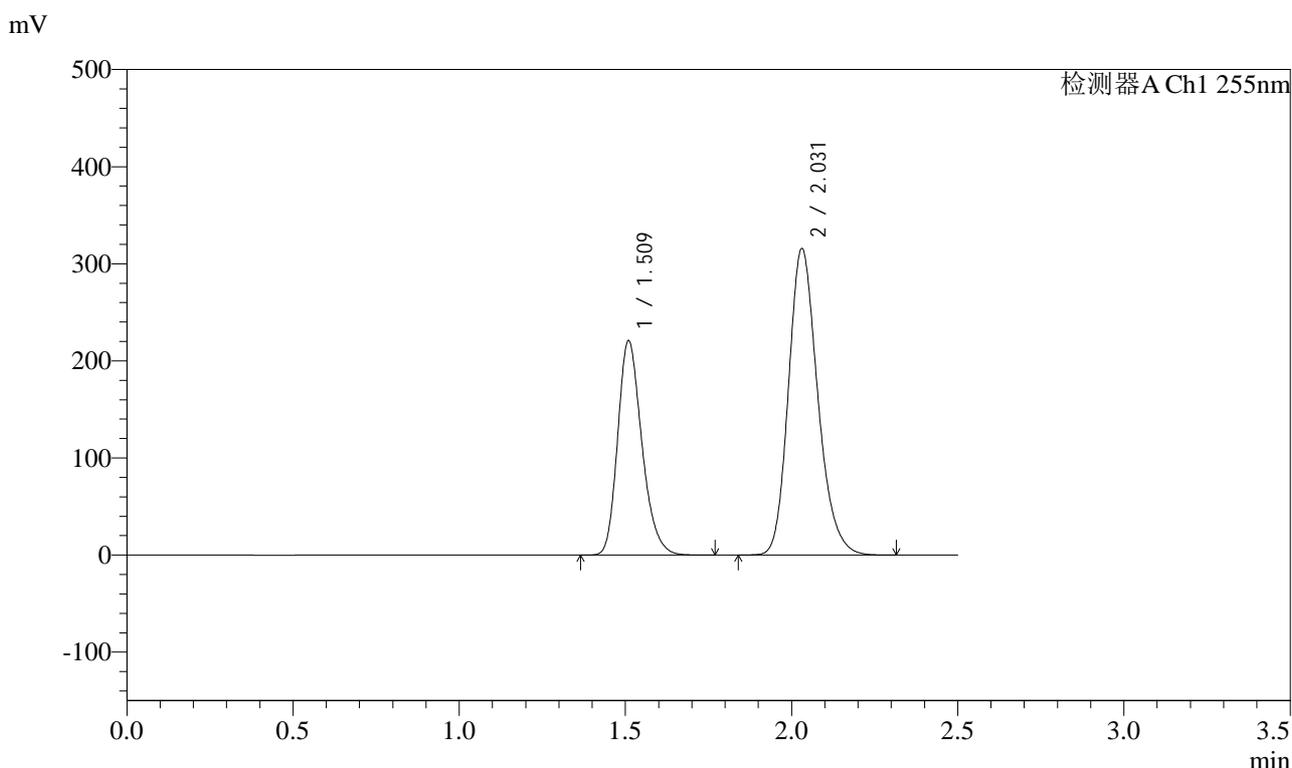
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1200243	36.700	237086	2087	1.241	--
2	2.031	2070161	63.300	338063	2610	1.208	3.582
总计		3270403	100.000	575149			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5624-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

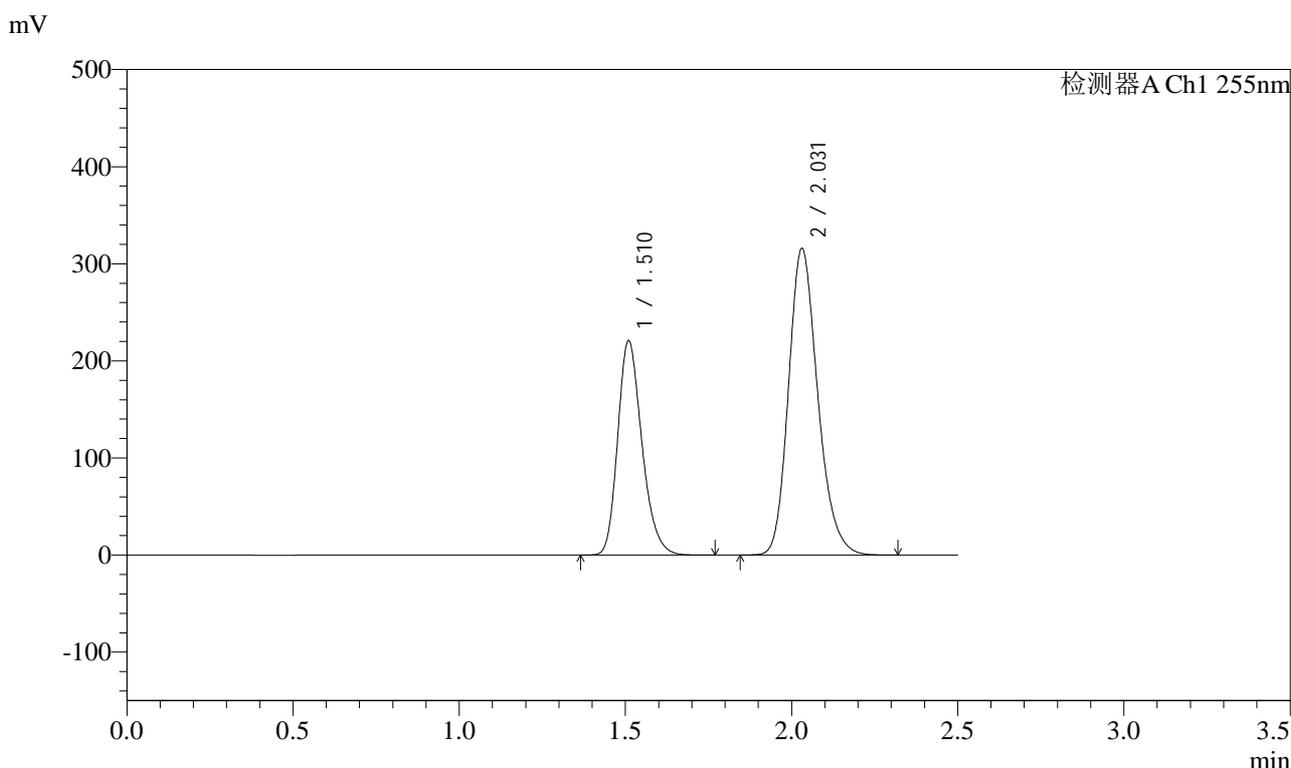
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1118720	36.688	221025	2087	1.241	--
2	2.031	1930530	63.312	315384	2611	1.207	3.582
总计		3049250	100.000	536410			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5625-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	1119274	36.691	221018	2087	1.241	--
2	2.031	1931248	63.309	315450	2611	1.208	3.582
总计		3050522	100.000	536468			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

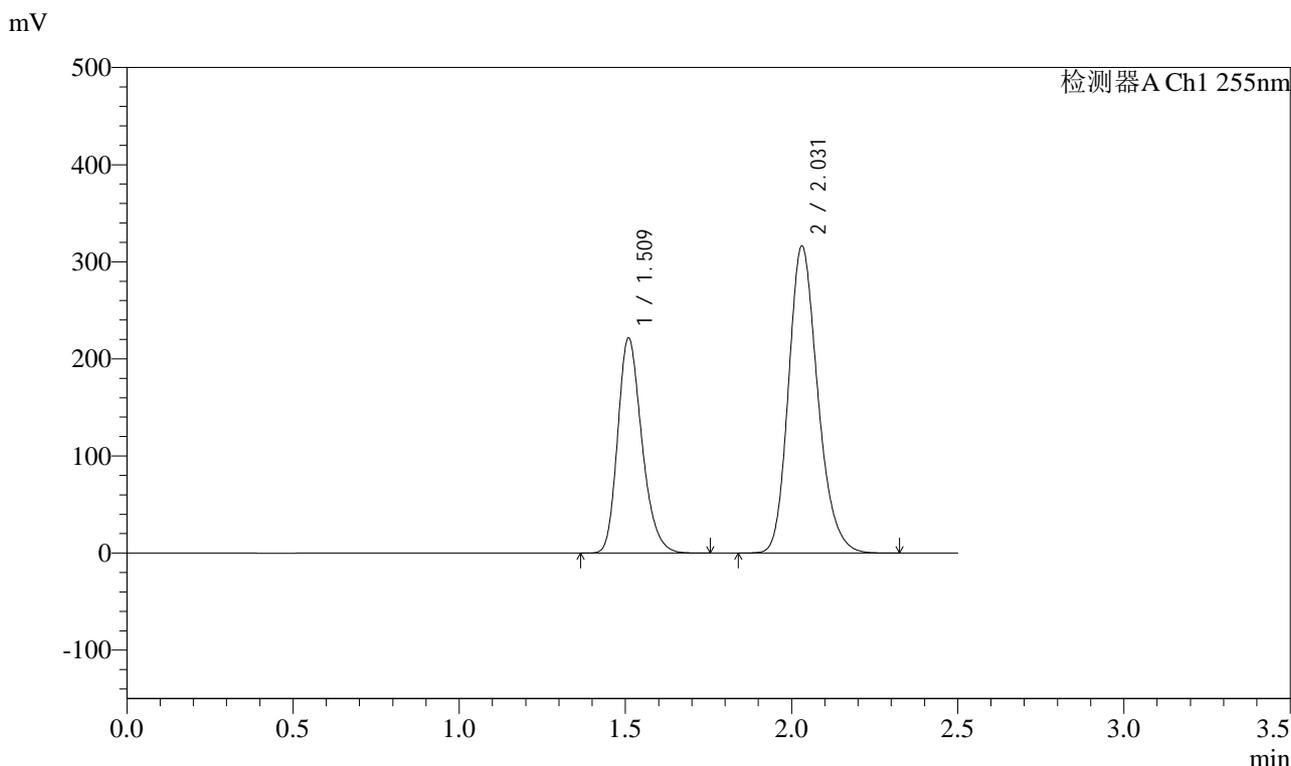


SMF-4022

<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 - 7-87/7-5626-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/11 18:43:08 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

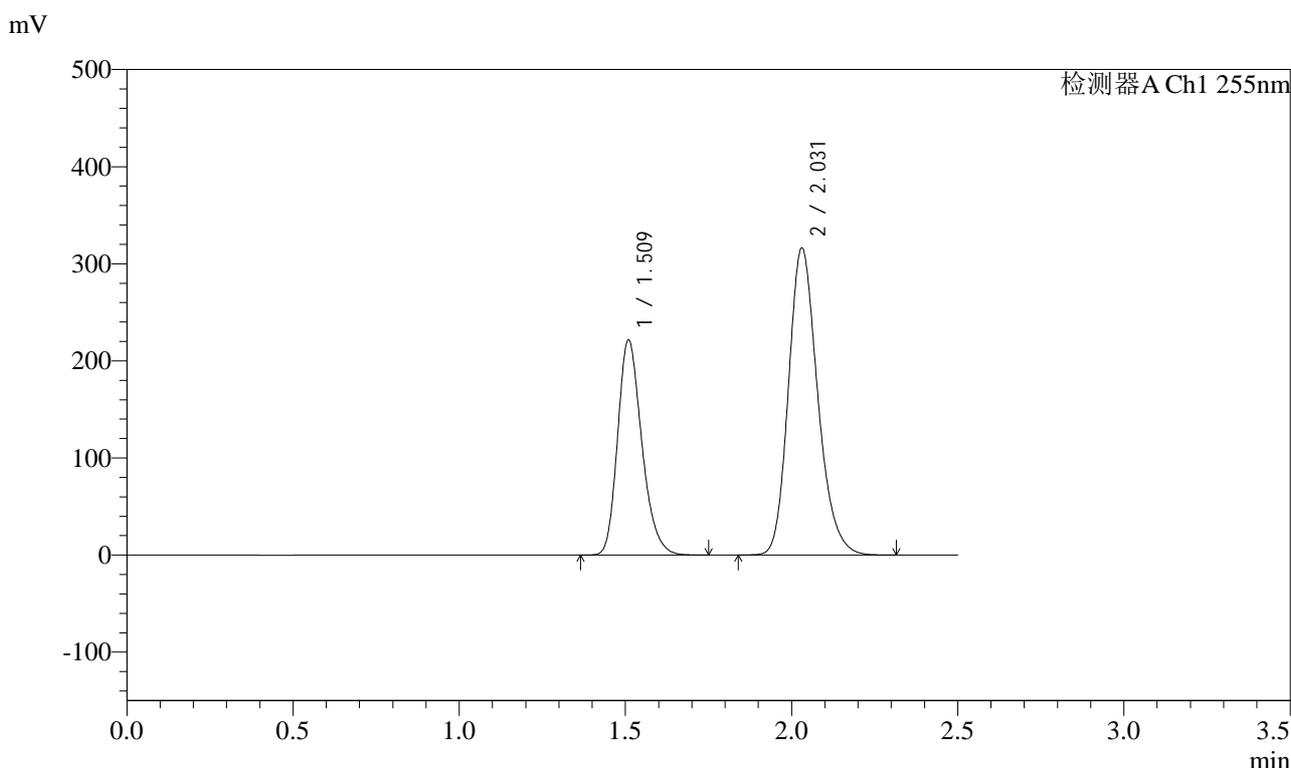
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1122814	36.725	221870	2089	1.241	--
2	2.031	1934520	63.275	315955	2612	1.209	3.583
总计		3057333	100.000	537826			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5627-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

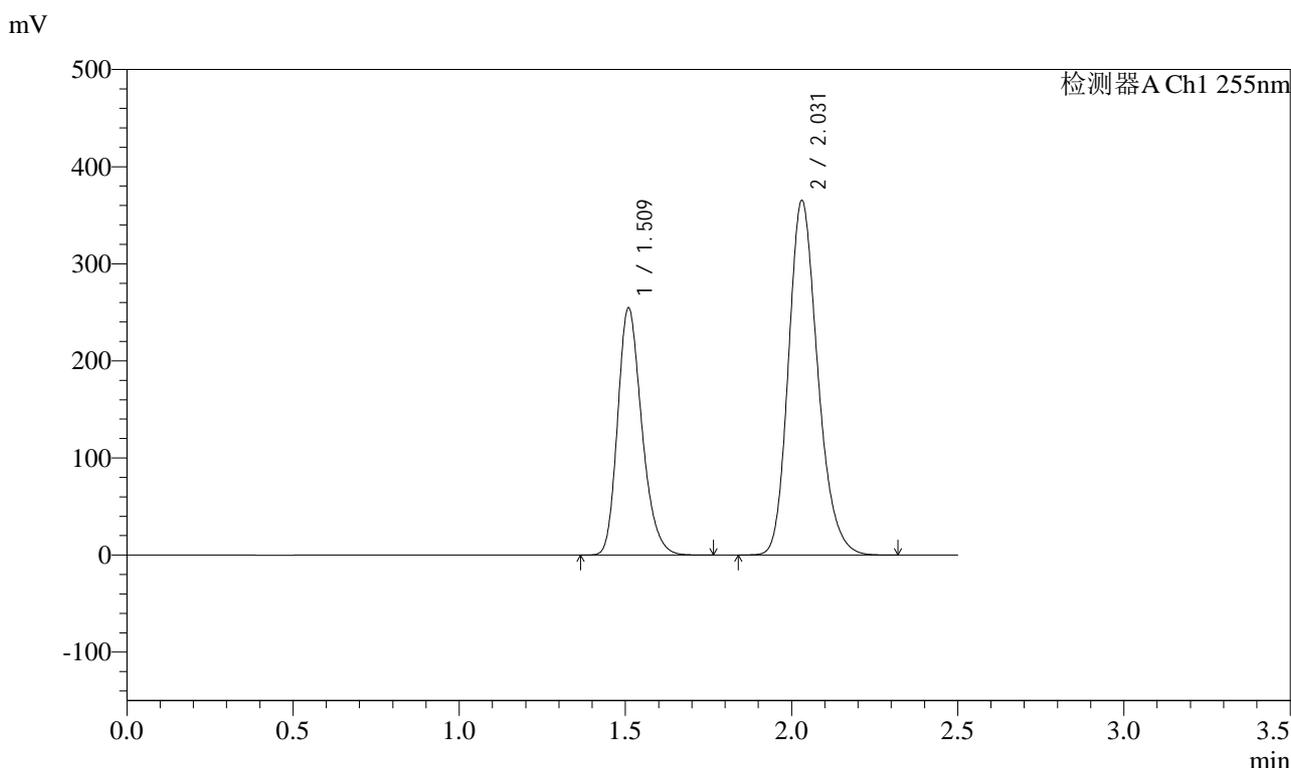
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1122775	36.724	221908	2091	1.241	--
2	2.031	1934549	63.276	315888	2610	1.209	3.584
总计		3057324	100.000	537796			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5628-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 18:48:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

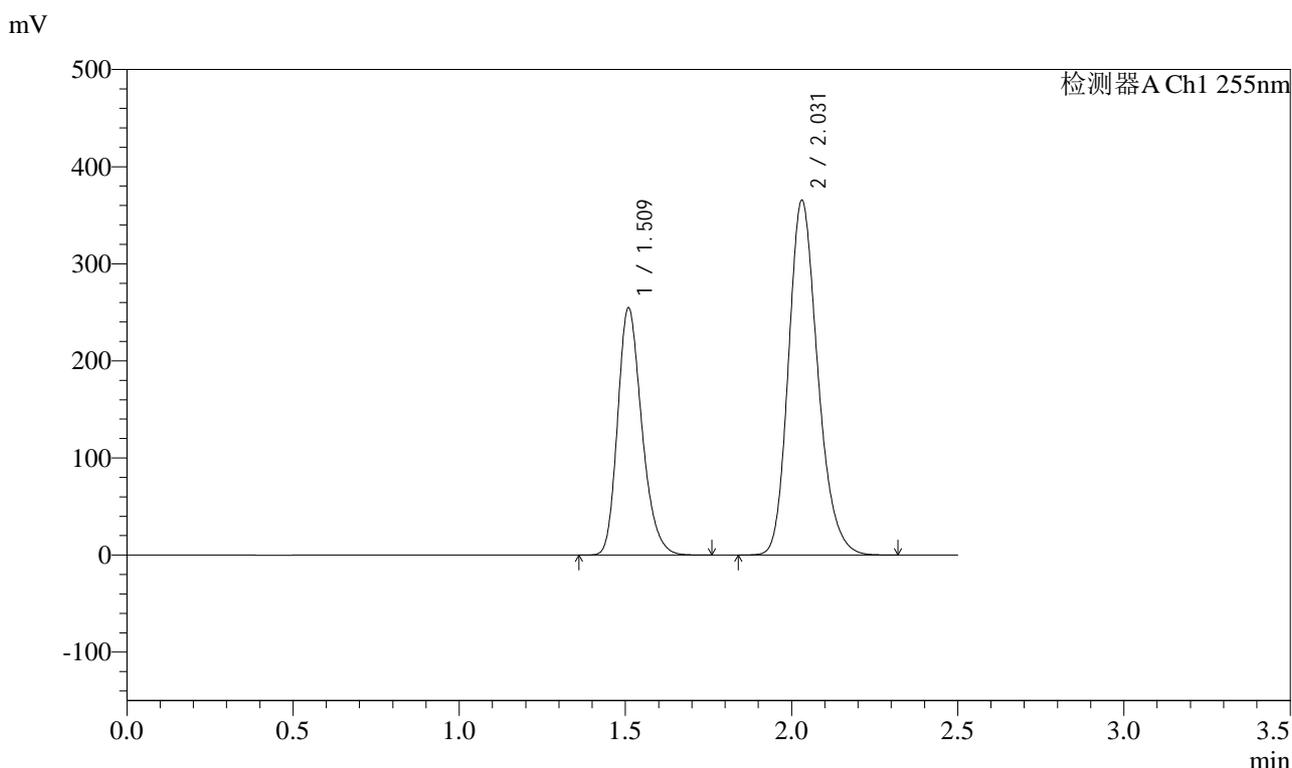
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1290474	36.611	254879	2089	1.241	--
2	2.031	2234354	63.389	364699	2608	1.208	3.583
总计		3524828	100.000	619578			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5629-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

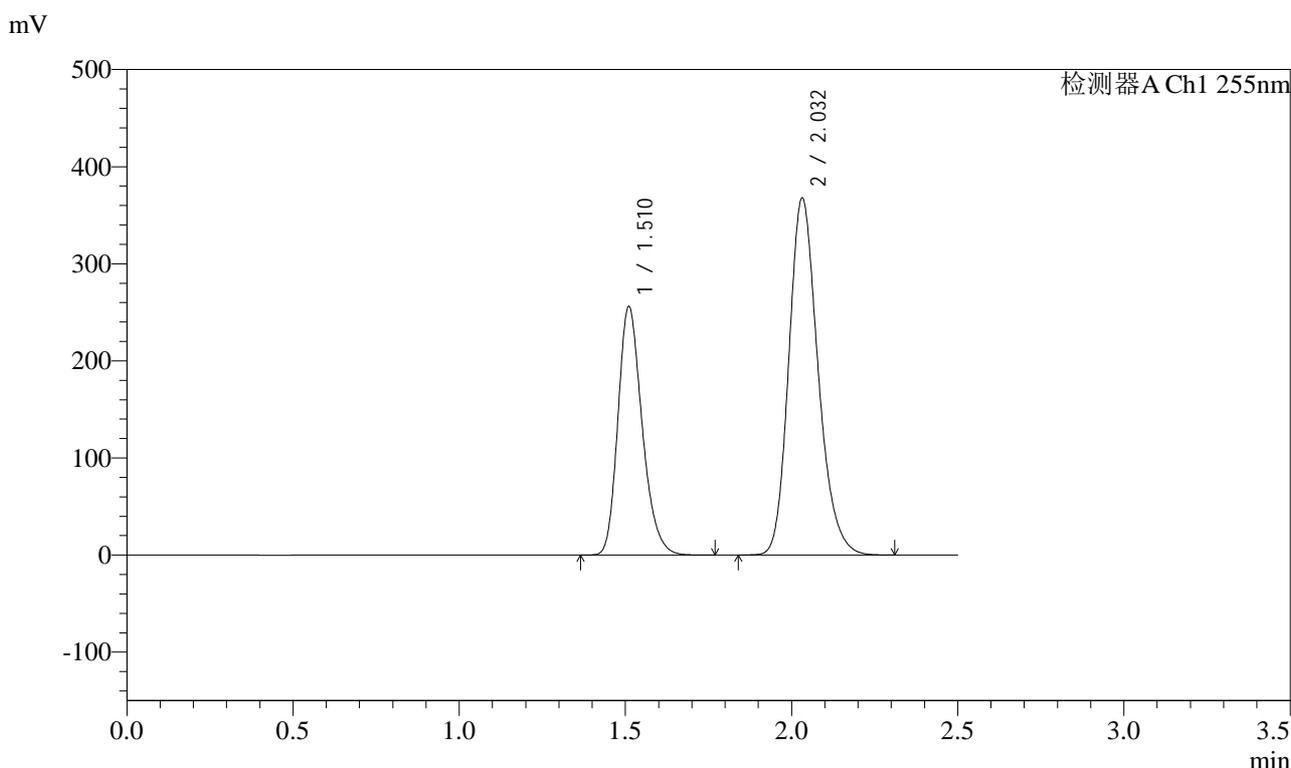
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1291128	36.607	255023	2088	1.241	--
2	2.031	2235836	63.393	364952	2607	1.209	3.582
总计		3526965	100.000	619975			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5630-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 18:54:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

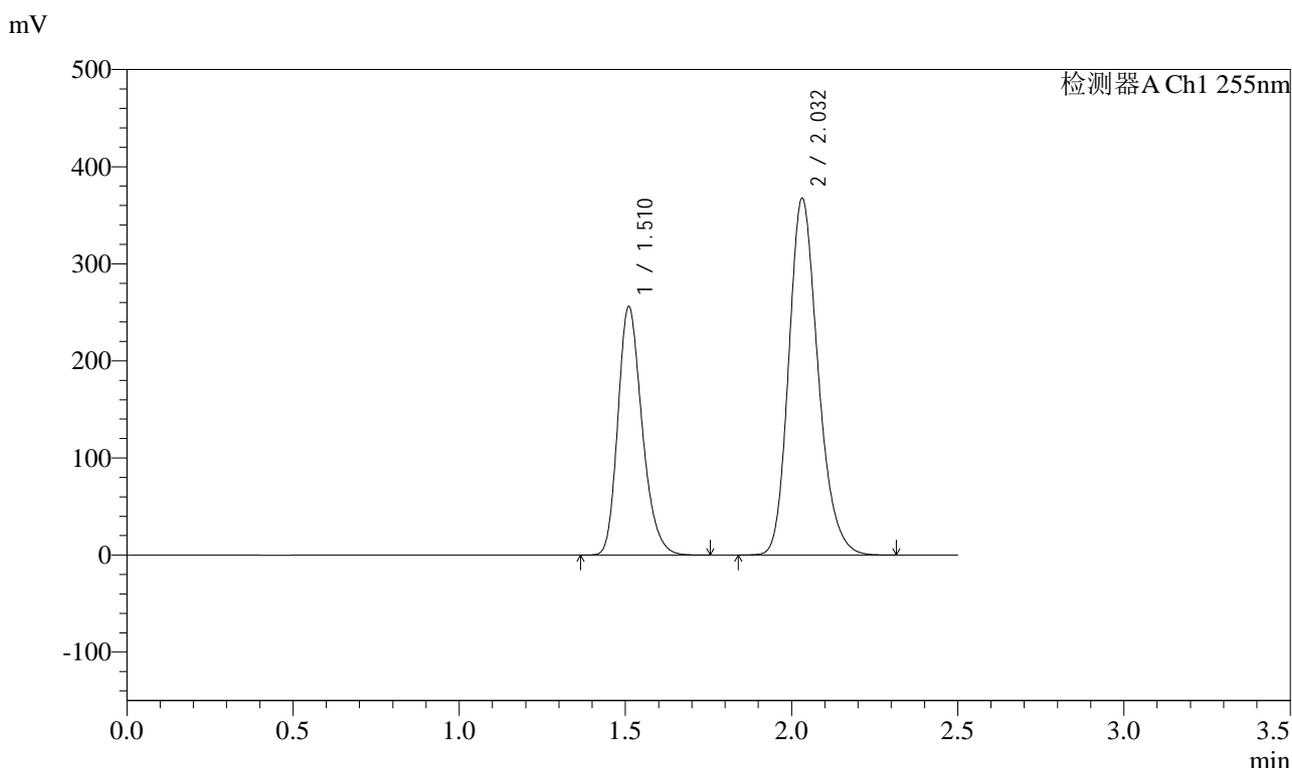
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1297530	36.583	255983	2093	1.242	--
2	2.032	2249309	63.417	367657	2612	1.209	3.584
总计		3546838	100.000	623639			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5631-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 18:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

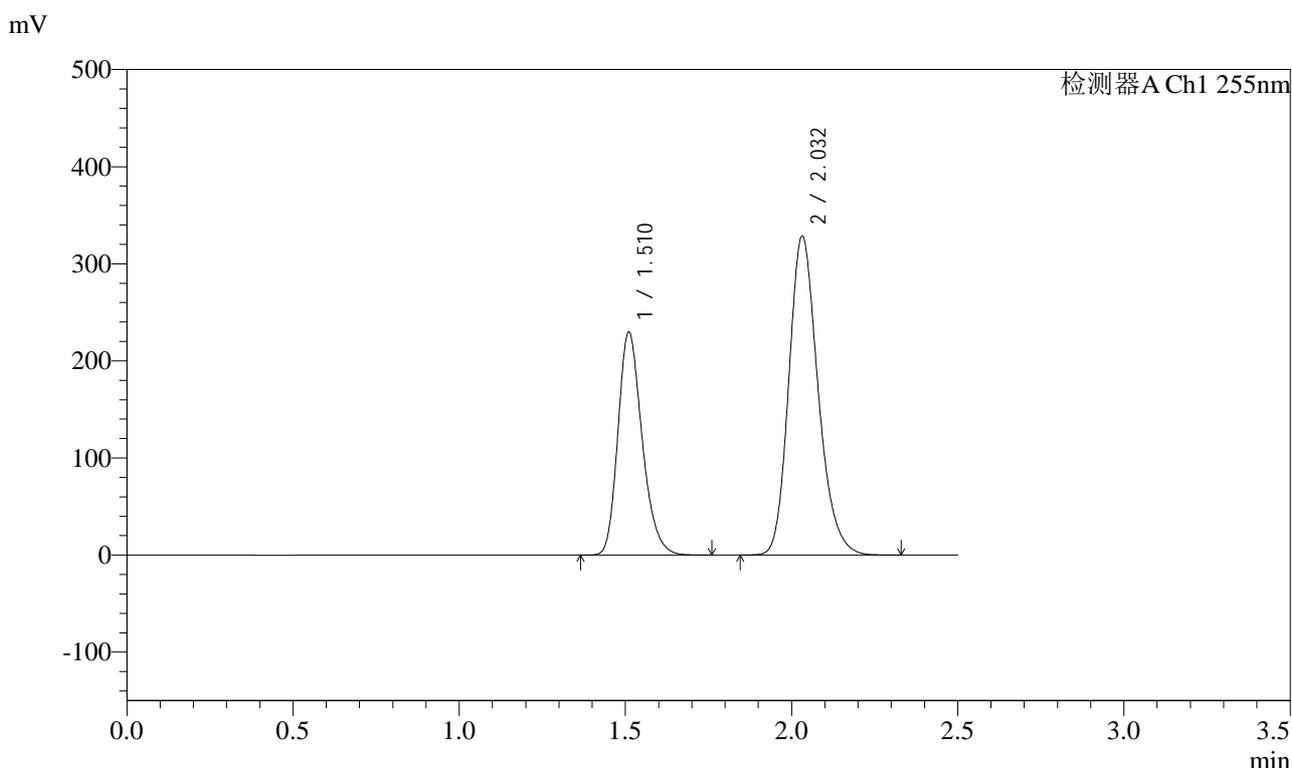
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1297436	36.575	255970	2091	1.243	--
2	2.032	2249936	63.425	367530	2609	1.209	3.583
总计		3547372	100.000	623500			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5633-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

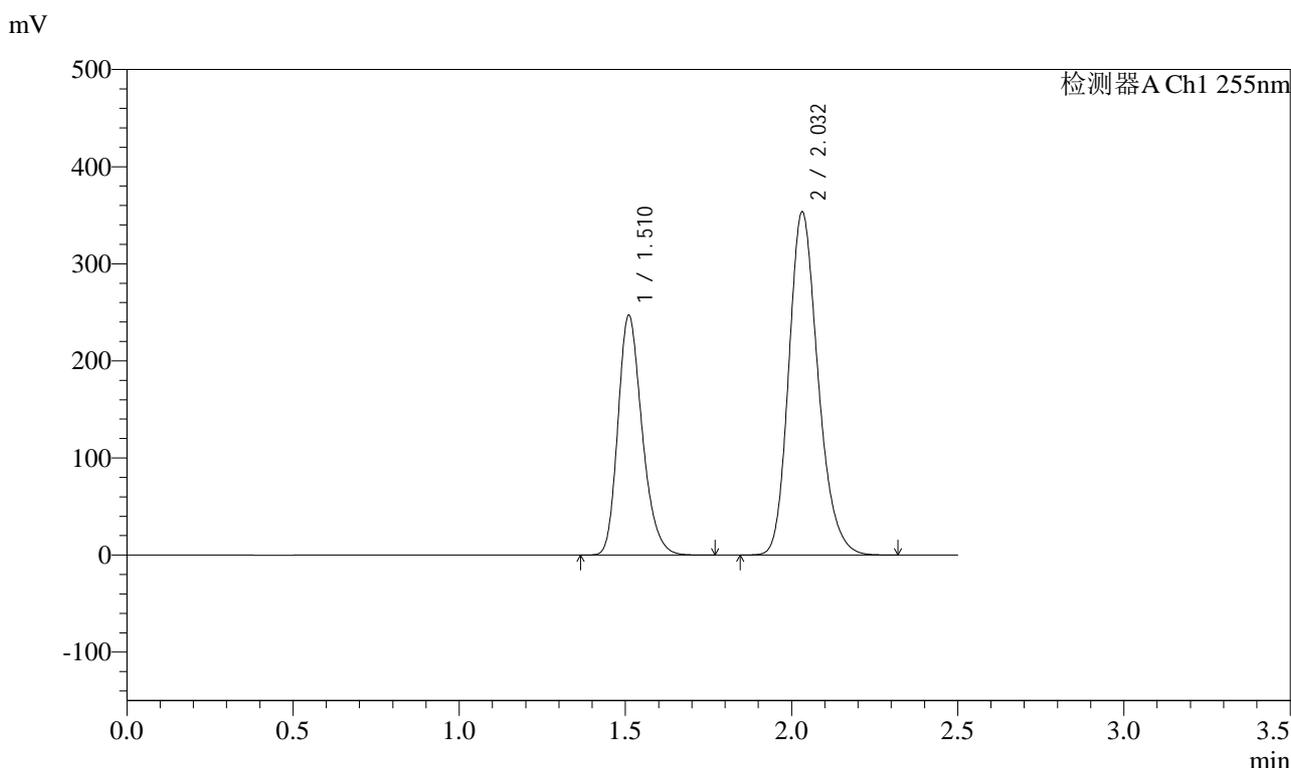
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1164270	36.673	229682	2093	1.243	--
2	2.032	2010432	63.327	328541	2612	1.209	3.585
总计		3174702	100.000	558223			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5634-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

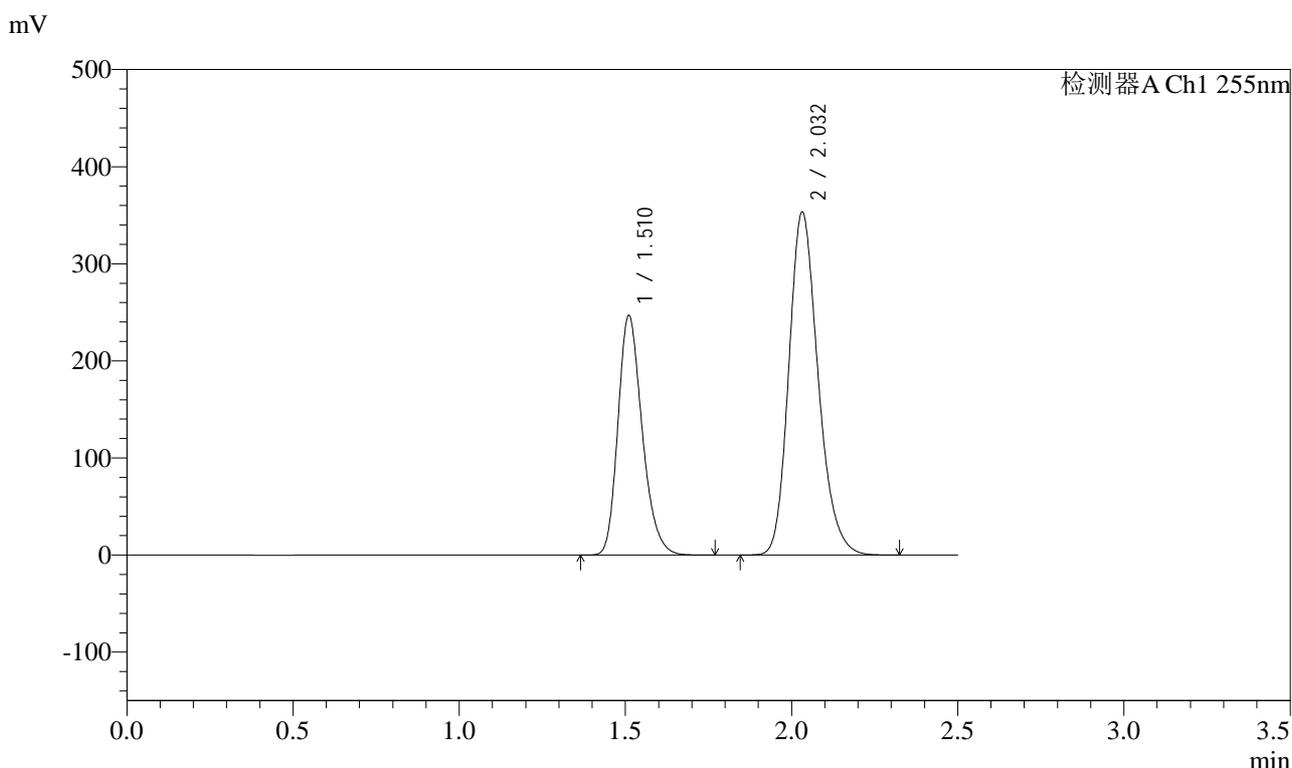
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1251822	36.658	246948	2091	1.243	--
2	2.032	2163019	63.342	353540	2611	1.209	3.584
总计		3414841	100.000	600488			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5635-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/11 19:08:52 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

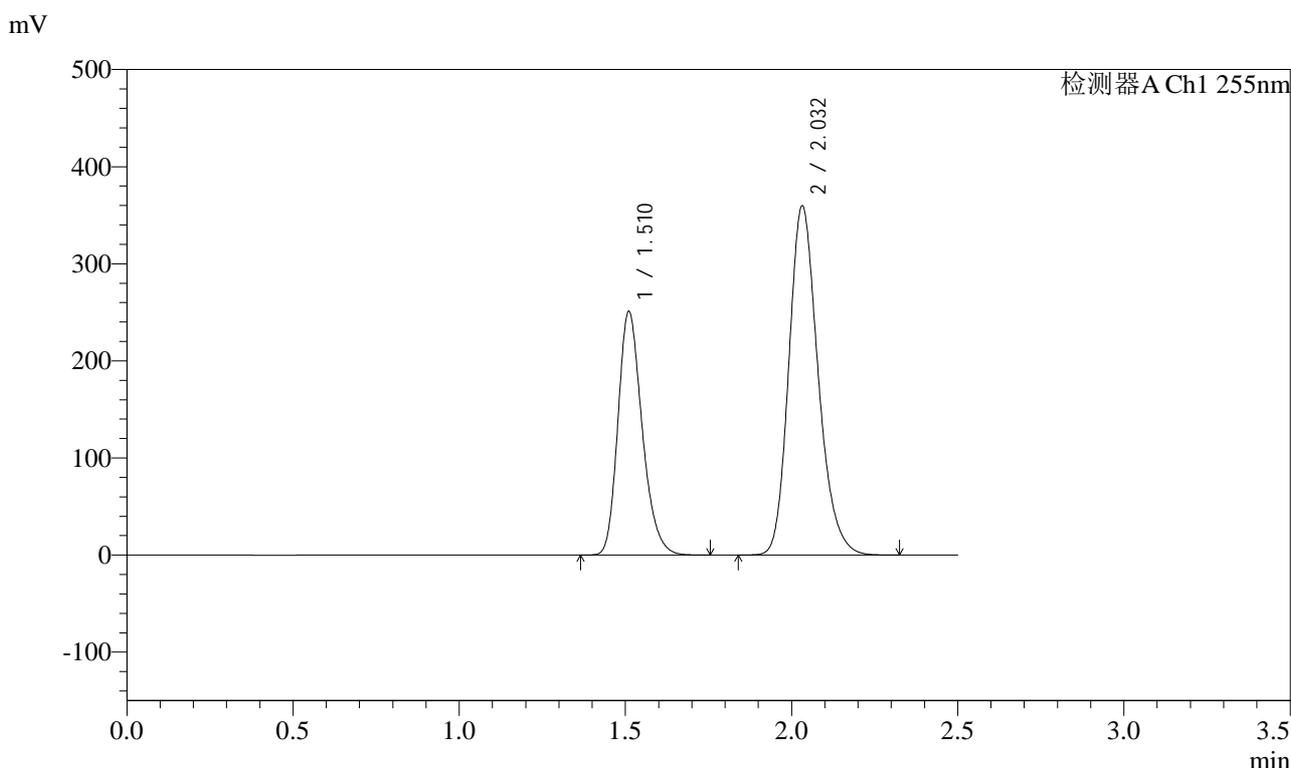
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1251621	36.650	246688	2089	1.243	--
2	2.032	2163455	63.350	353442	2610	1.210	3.582
总计		3415076	100.000	600130			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5636-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:11:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

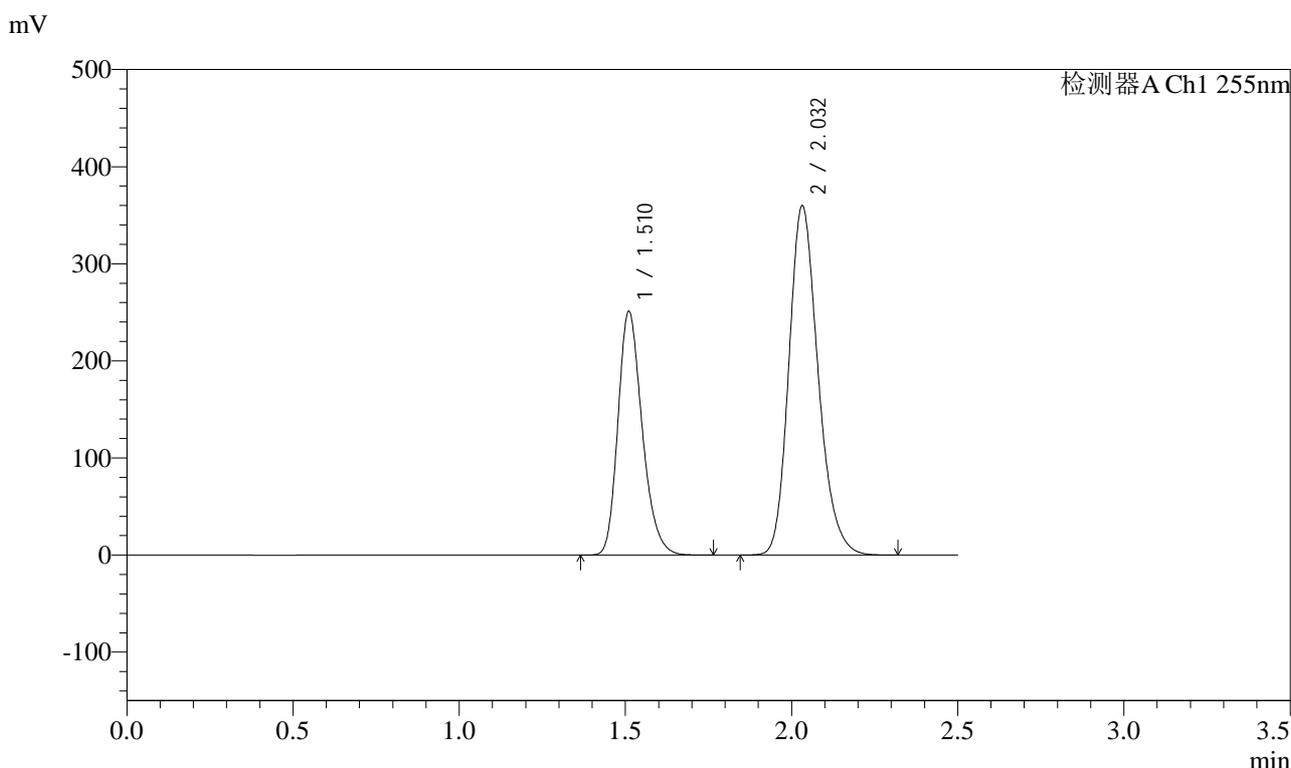
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1272466	36.627	250867	2090	1.243	--
2	2.032	2201663	63.373	359789	2611	1.210	3.583
总计		3474129	100.000	610657			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5637-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

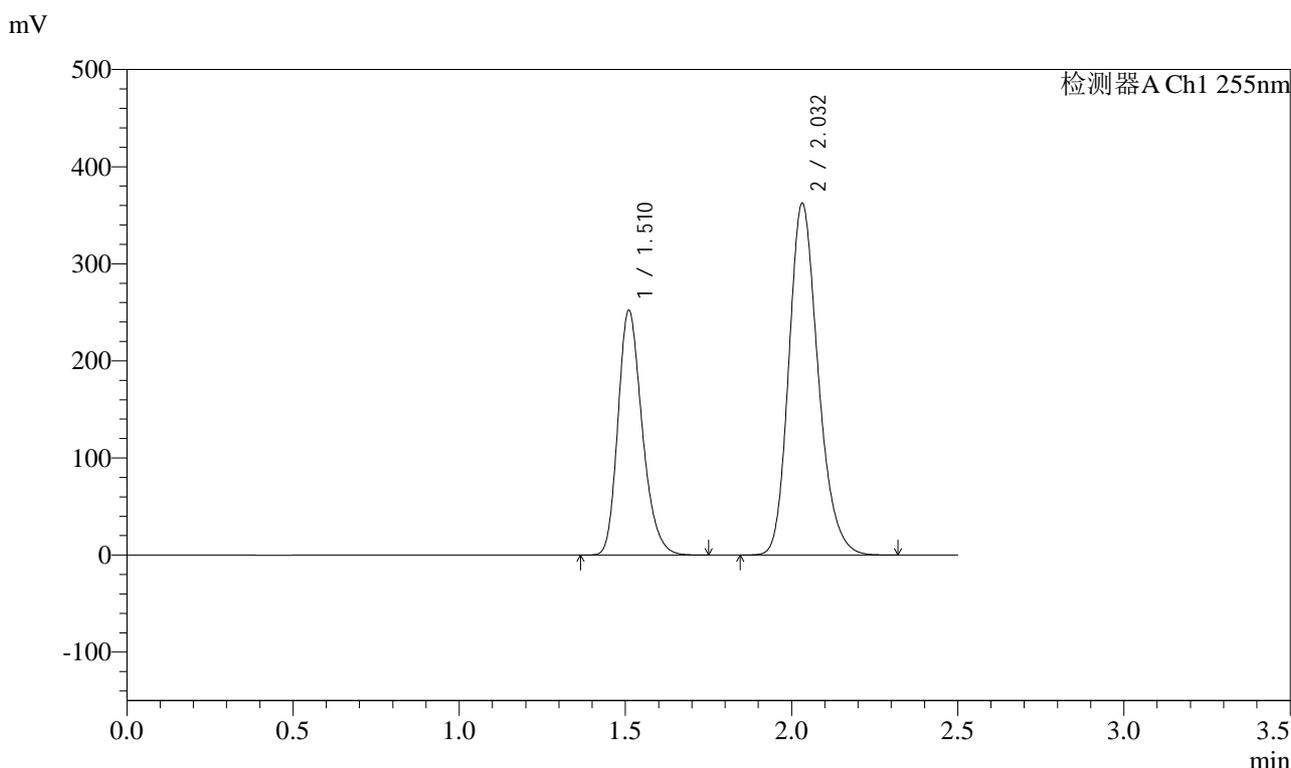
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1272695	36.629	250925	2090	1.243	--
2	2.032	2201881	63.371	359897	2612	1.209	3.584
总计		3474576	100.000	610822			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5638-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

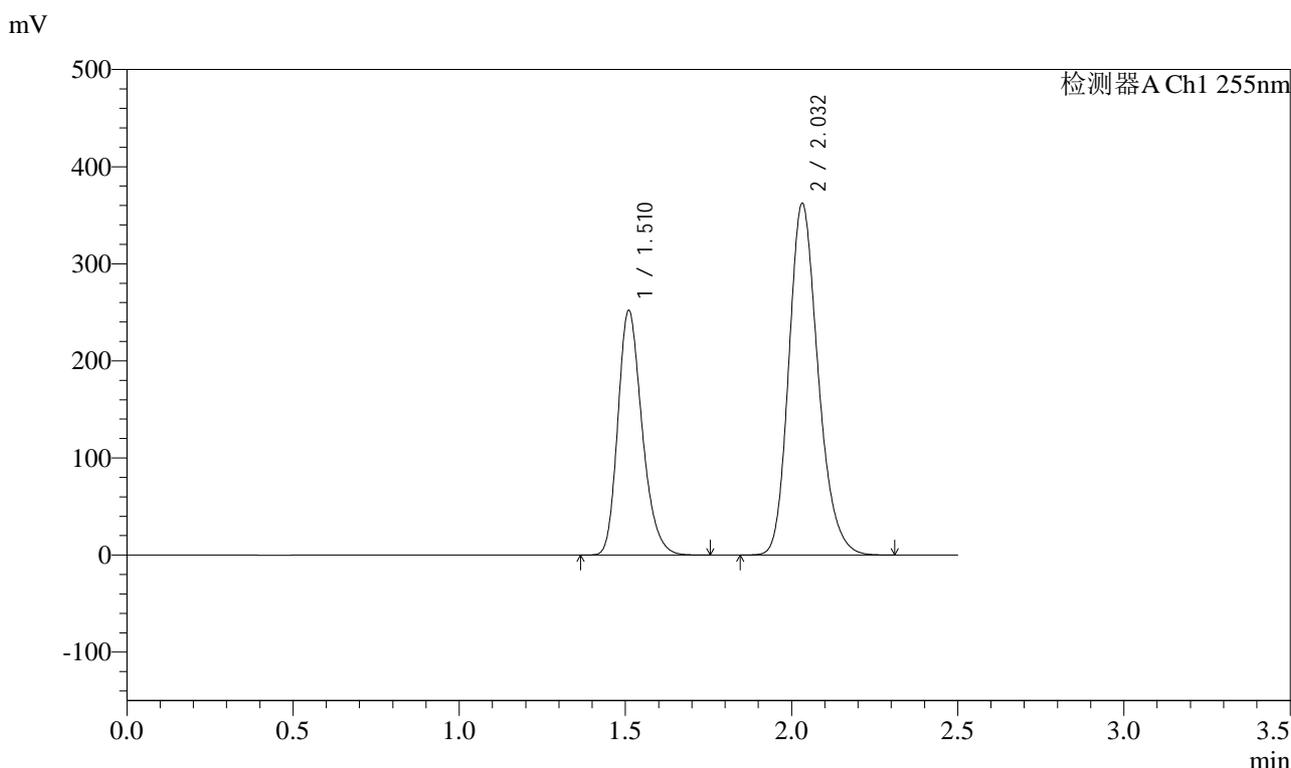
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1278636	36.553	252014	2090	1.243	--
2	2.032	2219400	63.447	362440	2609	1.210	3.582
总计		3498036	100.000	614454			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5639-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

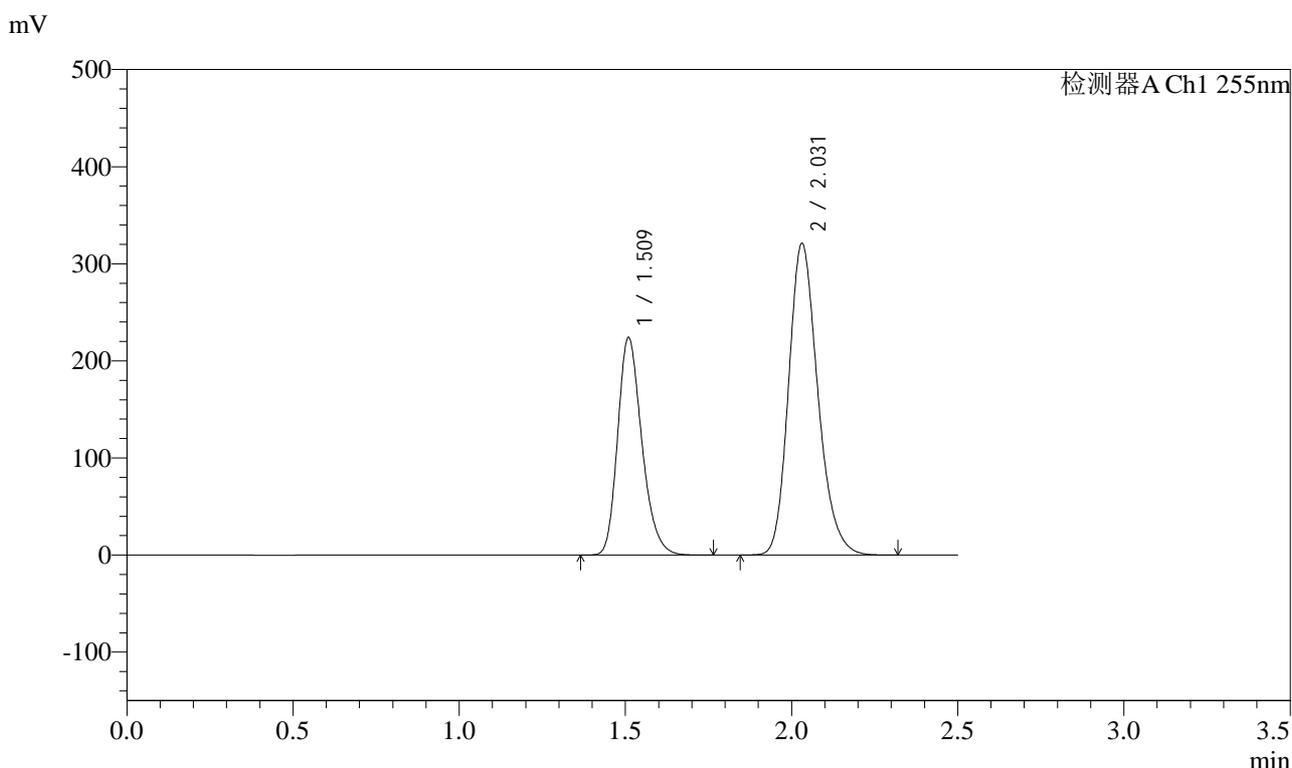
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1278375	36.565	252087	2087	1.244	--
2	2.032	2217816	63.435	362287	2608	1.210	3.583
总计		3496190	100.000	614375			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5640-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:23:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

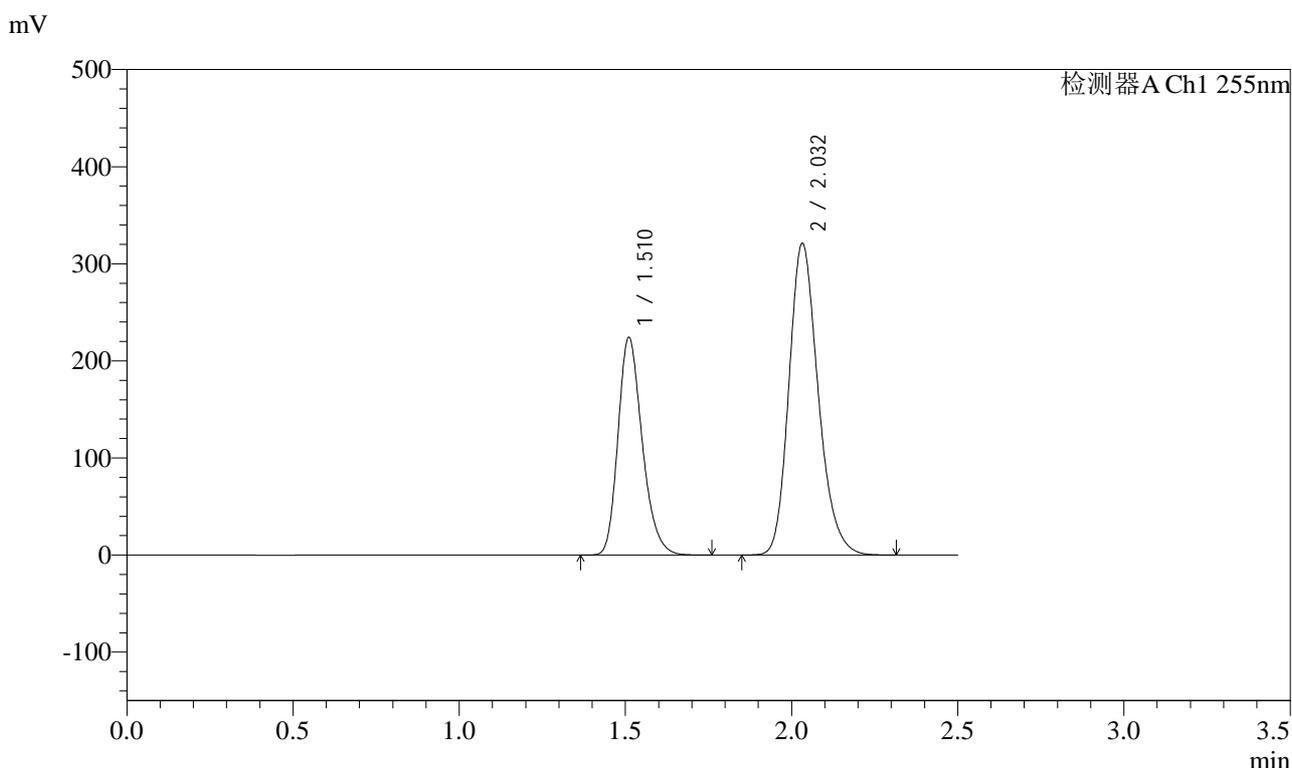
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1135934	36.632	224309	2086	1.244	--
2	2.031	1965003	63.368	320791	2607	1.211	3.583
总计		3100937	100.000	545101			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5641-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

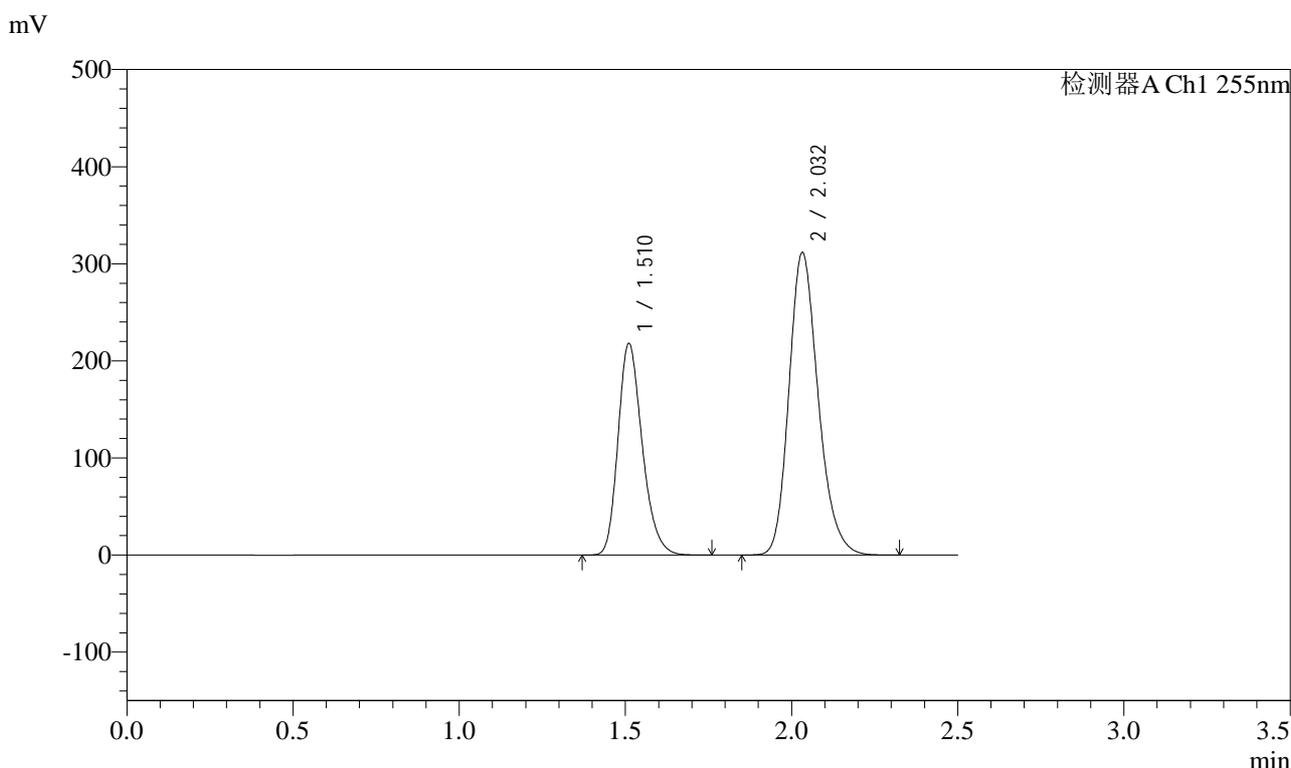
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1136681	36.637	224017	2092	1.244	--
2	2.032	1965895	63.363	321206	2611	1.211	3.584
总计		3102576	100.000	545223			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5642-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

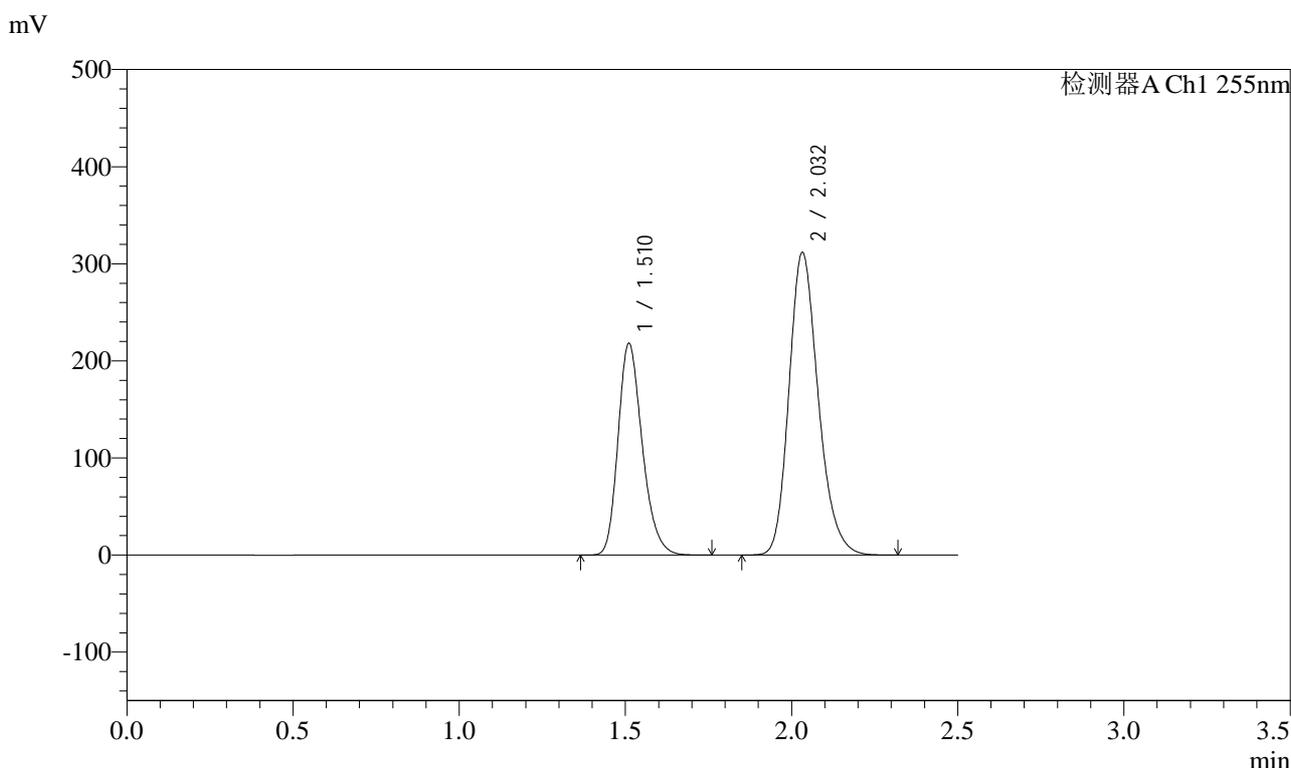
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1105597	36.683	217898	2091	1.245	--
2	2.032	1908354	63.317	311758	2609	1.211	3.584
总计		3013951	100.000	529656			

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 7-87/7-5643-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

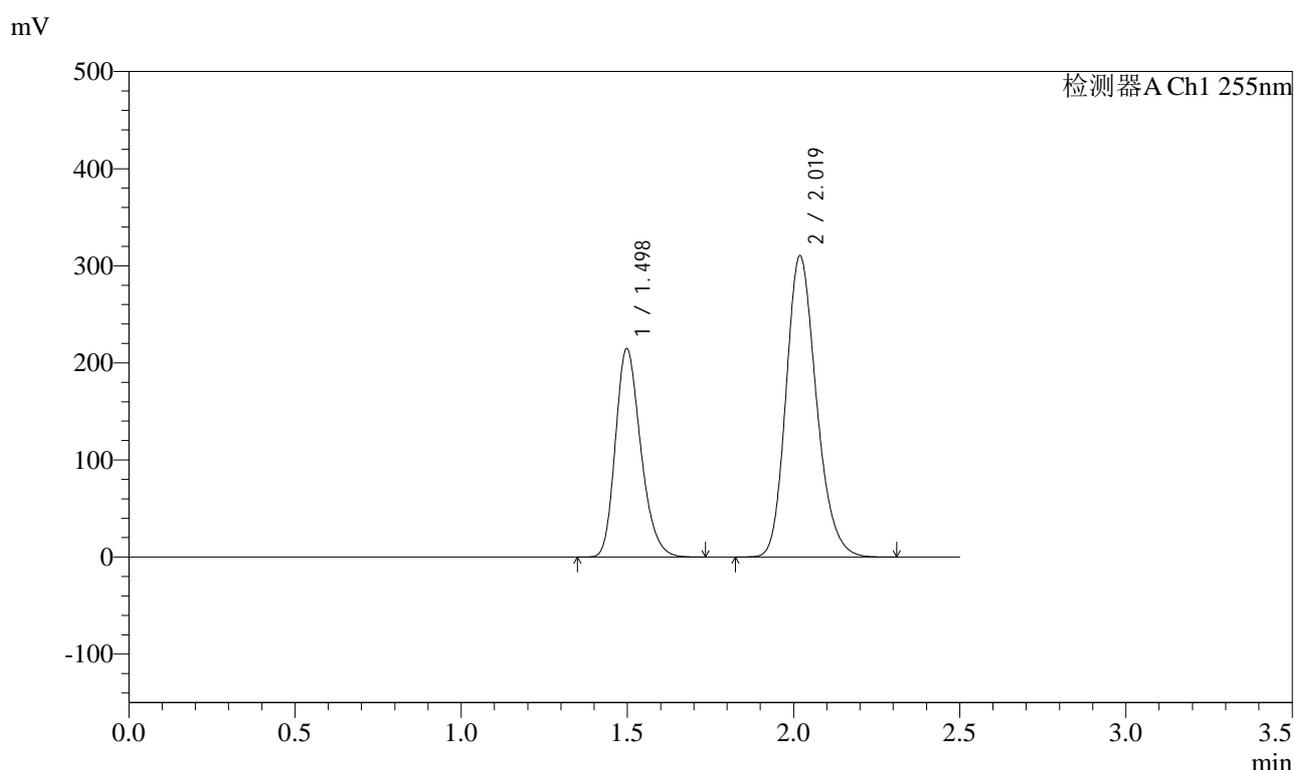
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1106186	36.688	217963	2091	1.245	--
2	2.032	1908969	63.312	311846	2609	1.211	3.584
总计		3015155	100.000	529809			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5644-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

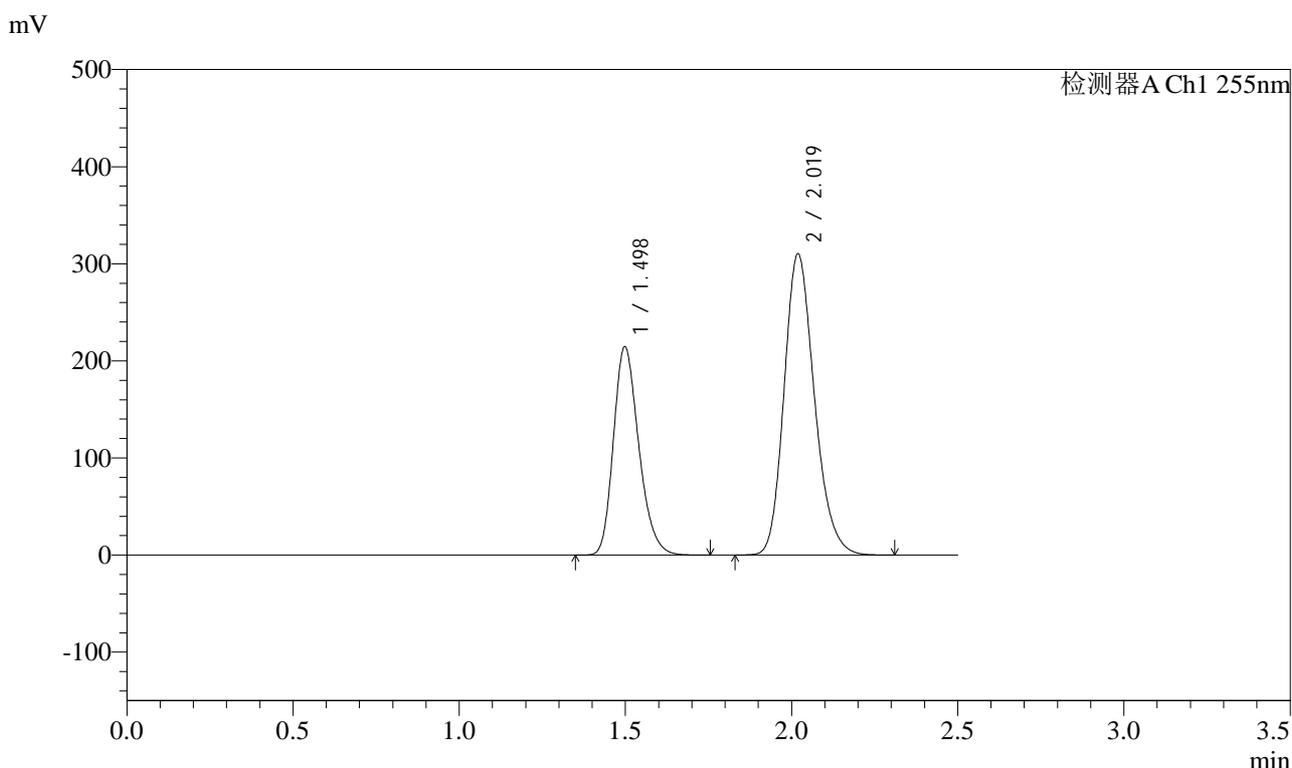
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1138198	36.608	214930	1866	1.239	--
2	2.019	1970983	63.392	310639	2382	1.203	3.426
总计		3109181	100.000	525568			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5645-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

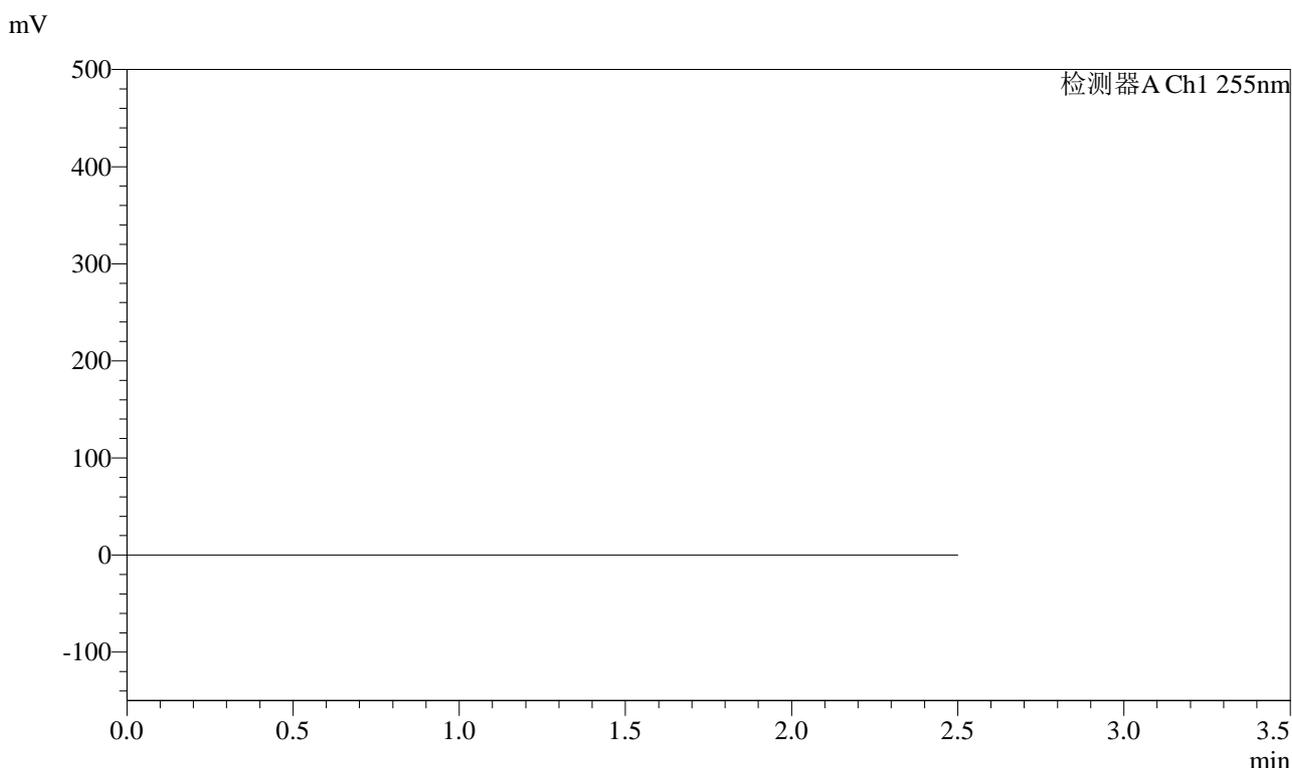
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1137937	36.615	214796	1868	1.239	--
2	2.019	1969874	63.385	310467	2382	1.203	3.426
总计		3107811	100.000	525263			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5646-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 19:40:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

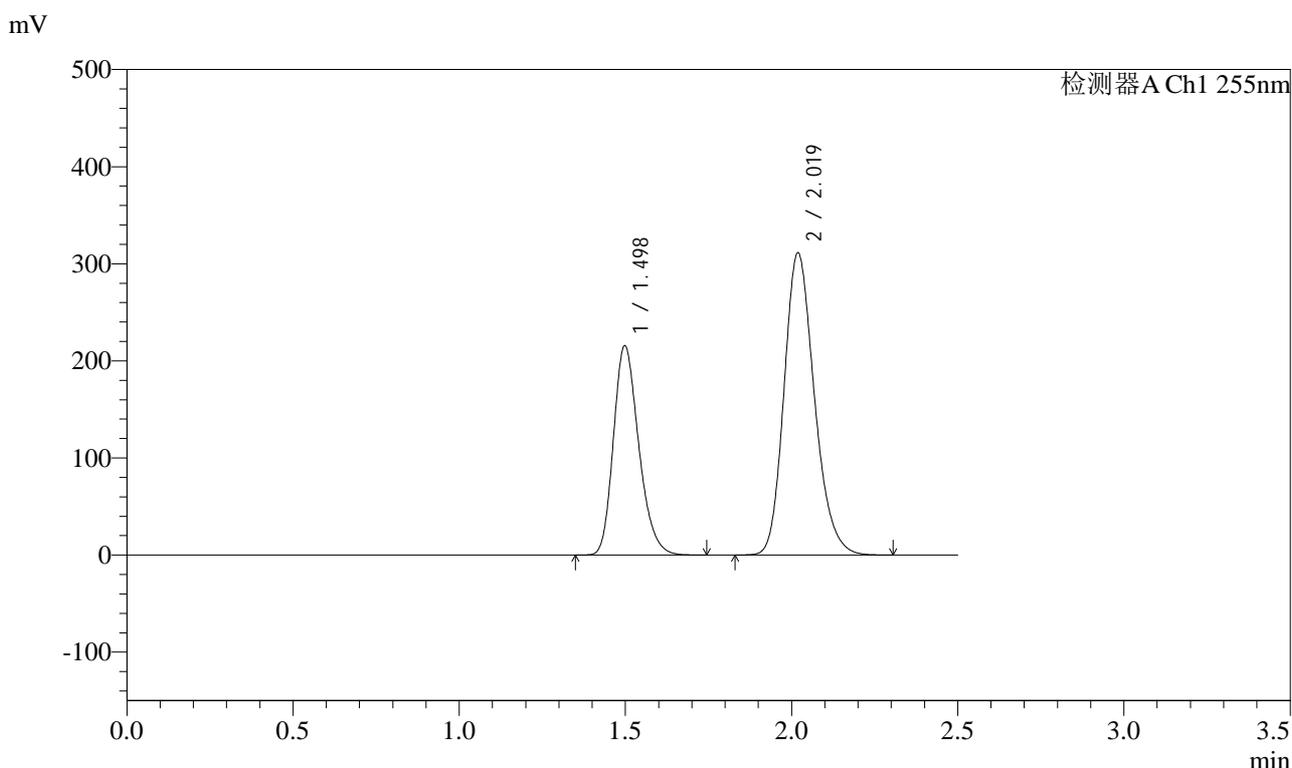
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5647-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

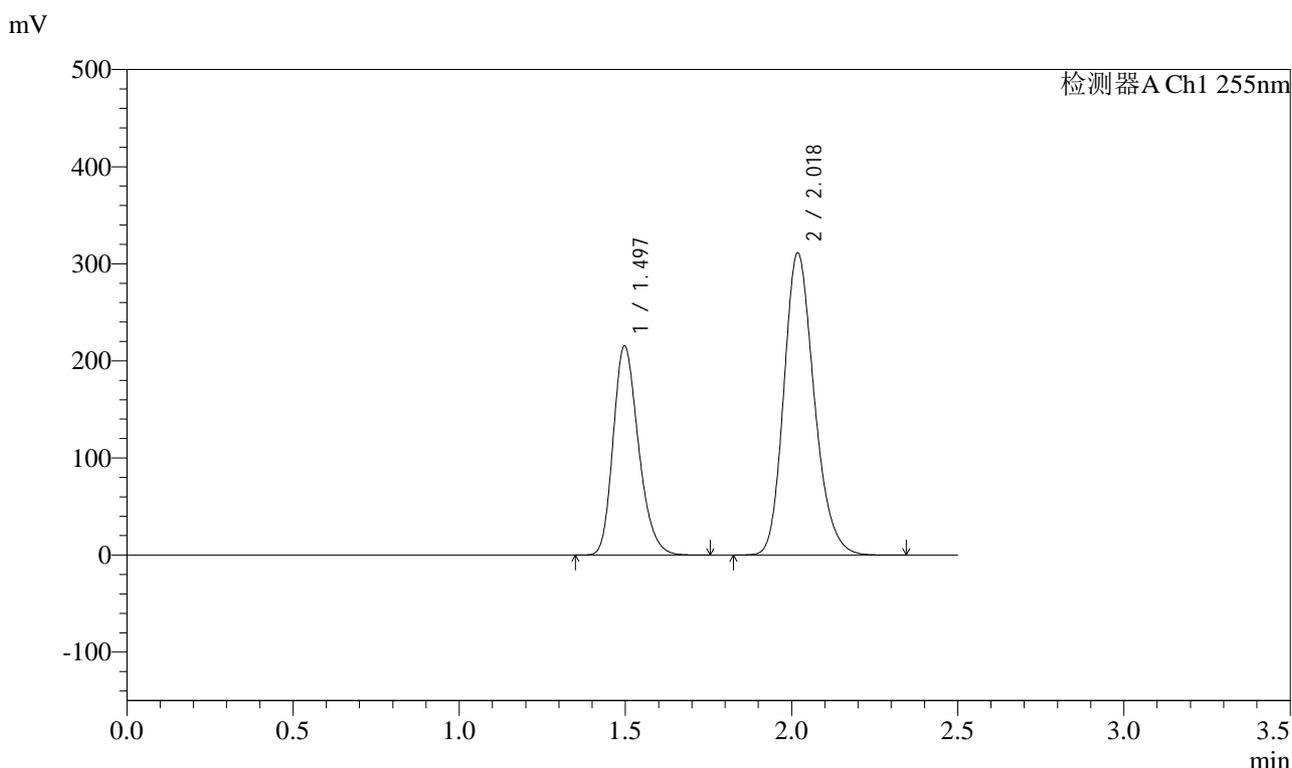
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1142971	36.641	215827	1866	1.239	--
2	2.019	1976432	63.359	311477	2382	1.204	3.426
总计		3119403	100.000	527304			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg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 - 7-87/7-5648-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

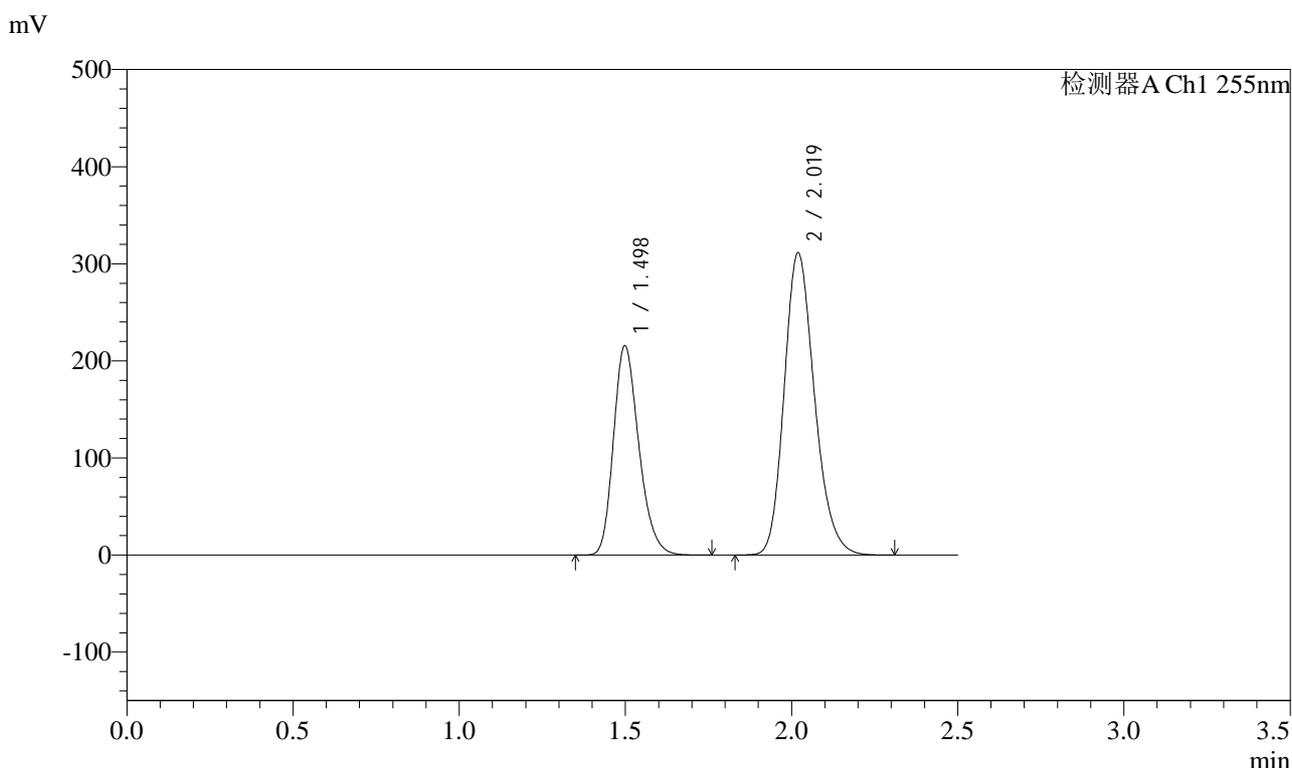
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1143411	36.640	215712	1865	1.240	--
2	2.018	1977251	63.360	311525	2380	1.204	3.427
总计		3120662	100.000	527236			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg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 - 7-87/7-5649-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

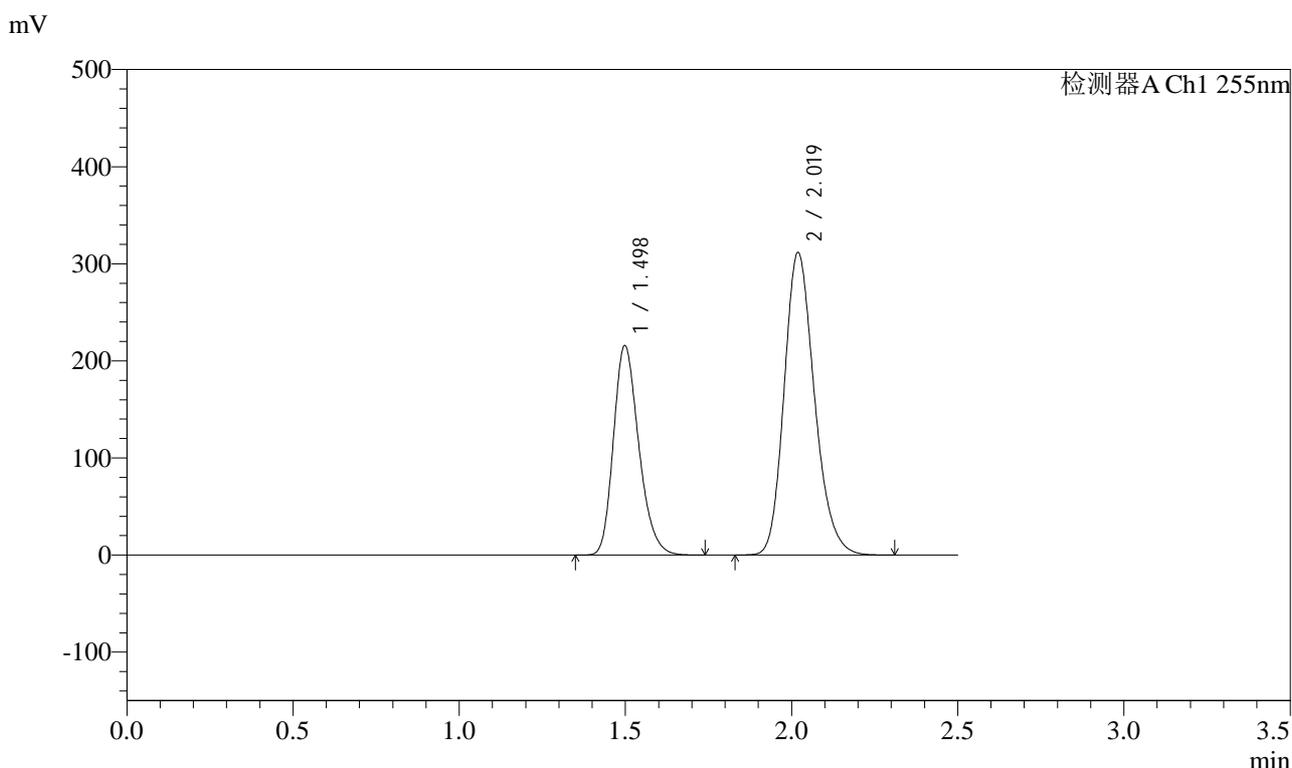
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1143421	36.643	215813	1867	1.240	--
2	2.019	1977037	63.357	311416	2380	1.204	3.426
总计		3120457	100.000	527228			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 7-87/7-5650-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

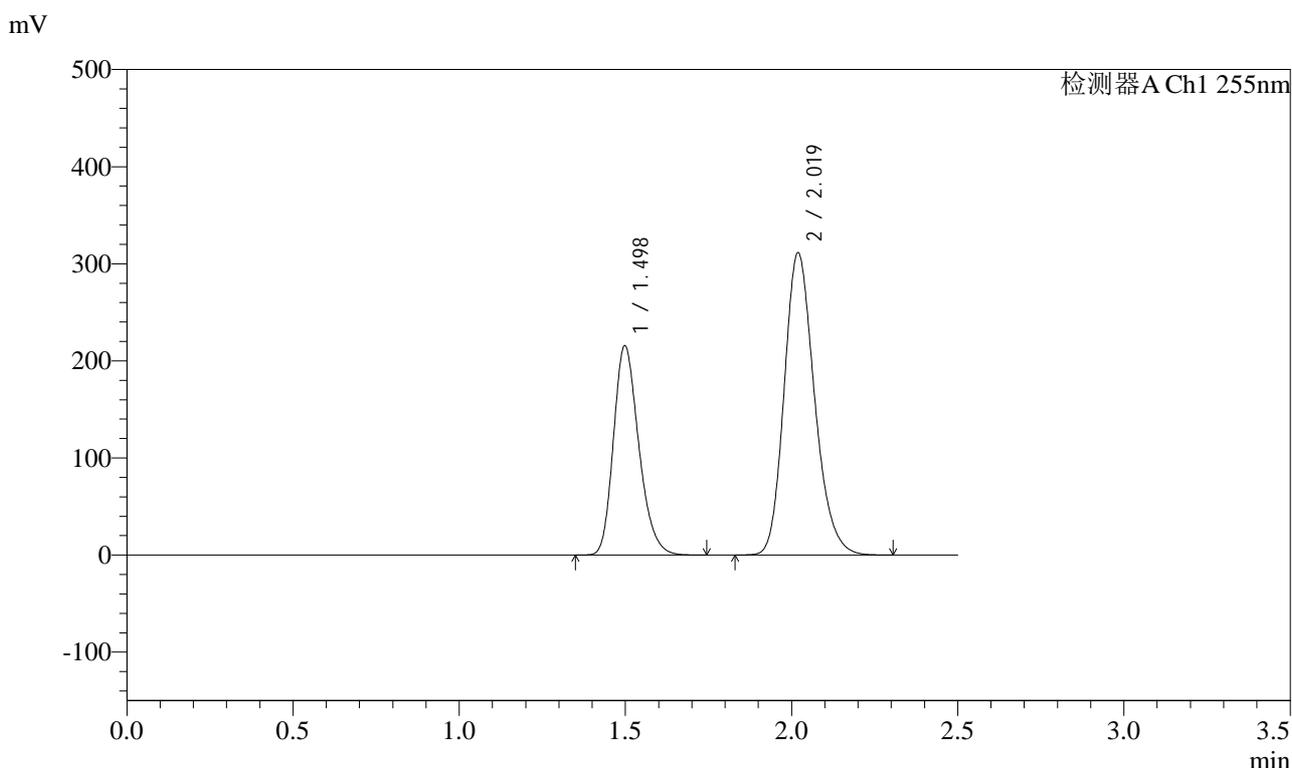
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1143851	36.632	216010	1869	1.240	--
2	2.019	1978701	63.368	311782	2383	1.204	3.428
总计		3122552	100.000	527792			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 7-87/7-5651-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

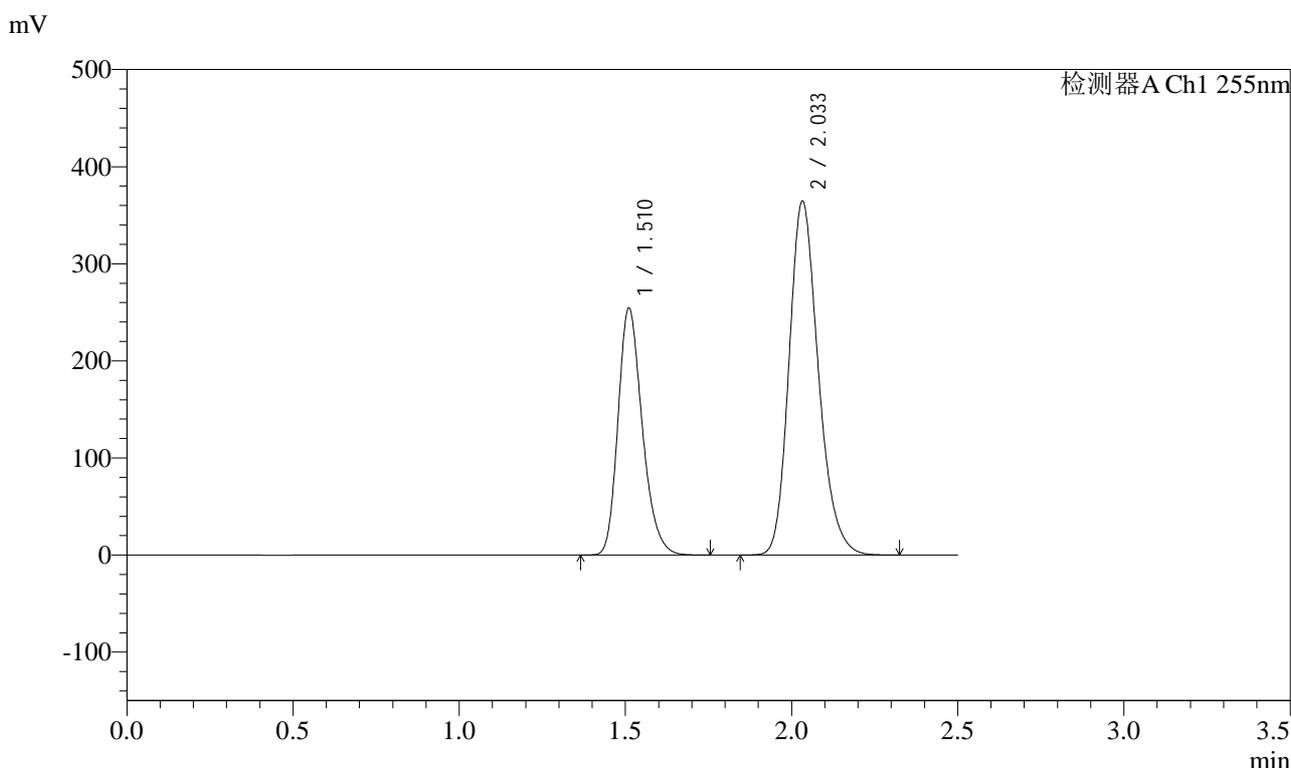
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1142842	36.633	215780	1868	1.239	--
2	2.019	1976902	63.367	311498	2382	1.204	3.427
总计		3119743	100.000	527278			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 7-87/7-5652-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 19:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

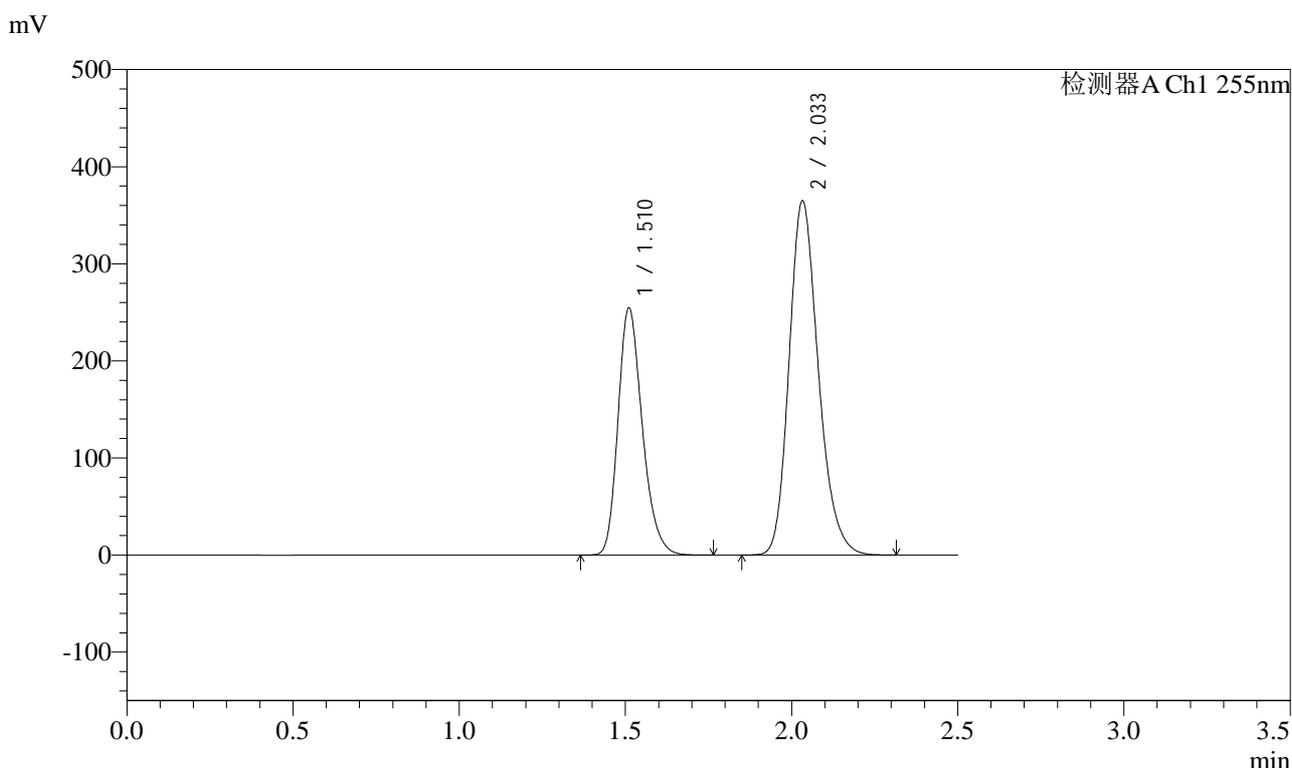
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1291302	36.618	254144	2087	1.245	--
2	2.033	2235134	63.382	364740	2605	1.213	3.582
总计		3526437	100.000	618884			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg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 - 7-87/7-5653-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

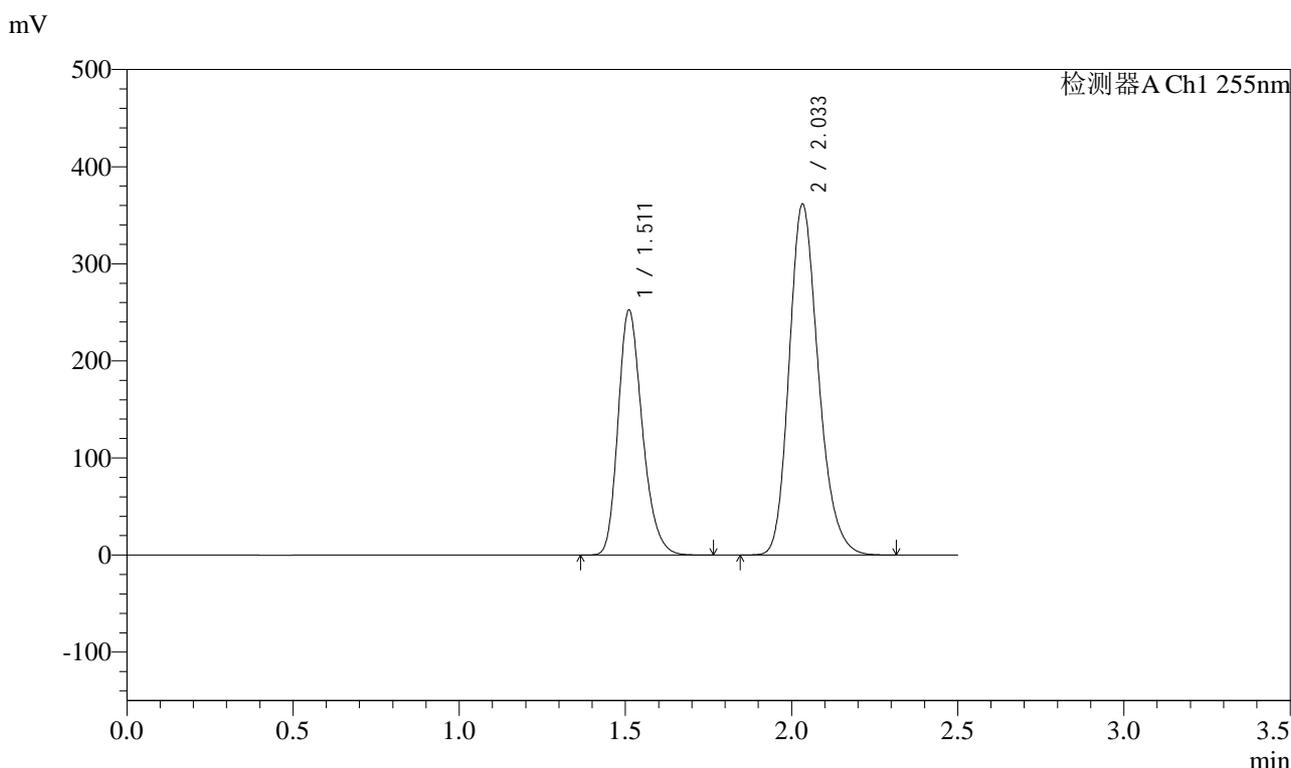
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1292537	36.622	254378	2088	1.246	--
2	2.033	2236838	63.378	365076	2606	1.213	3.583
总计		3529375	100.000	619455			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5654-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

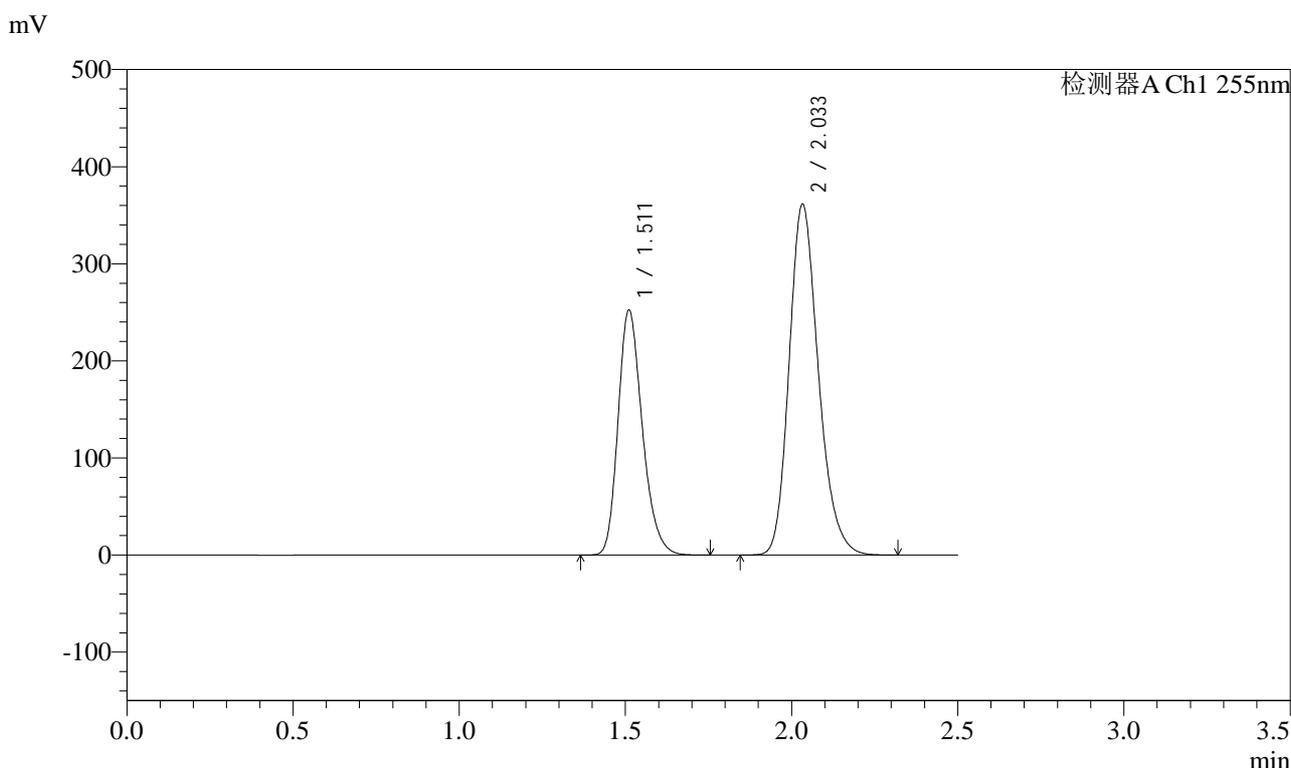
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1281300	36.630	252128	2089	1.246	--
2	2.033	2216695	63.370	361771	2605	1.213	3.583
总计		3497994	100.000	613899			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5655-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

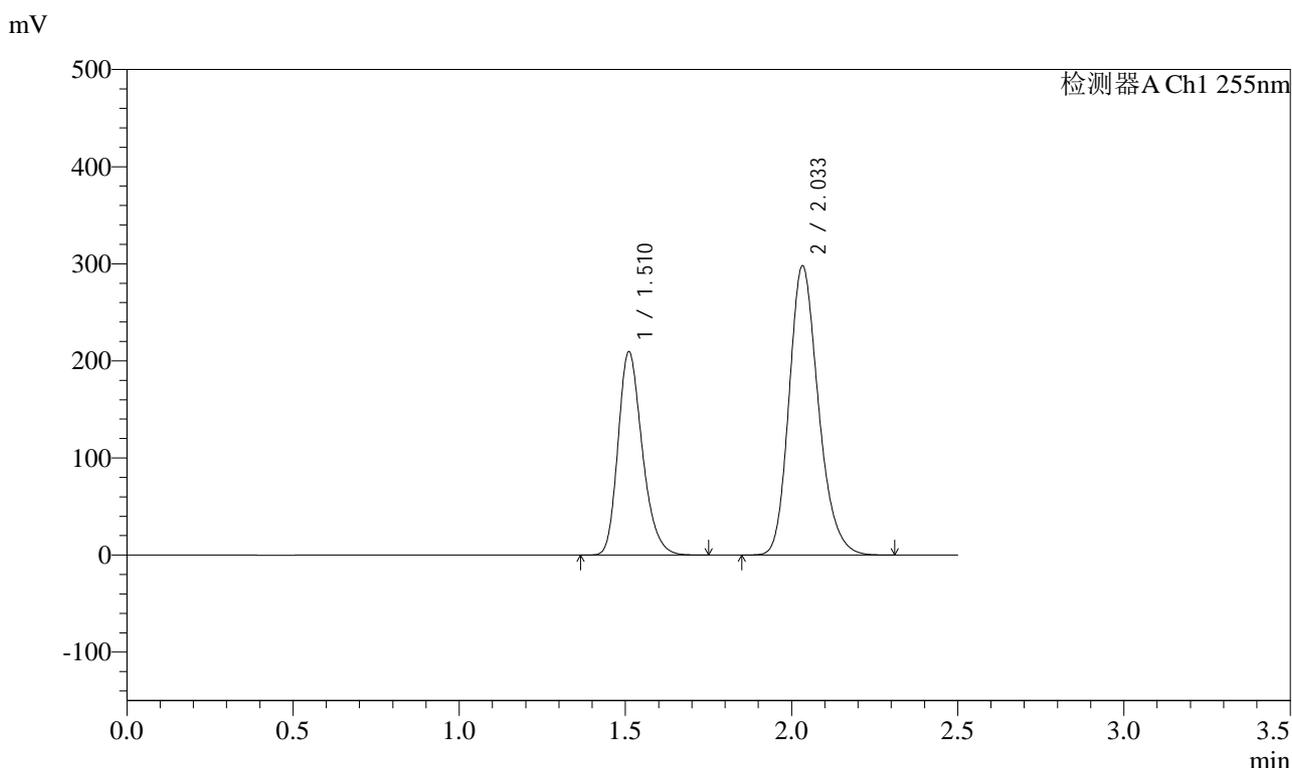
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1281323	36.634	252165	2088	1.246	--
2	2.033	2216354	63.366	361689	2605	1.213	3.583
总计		3497676	100.000	613854			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5656-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

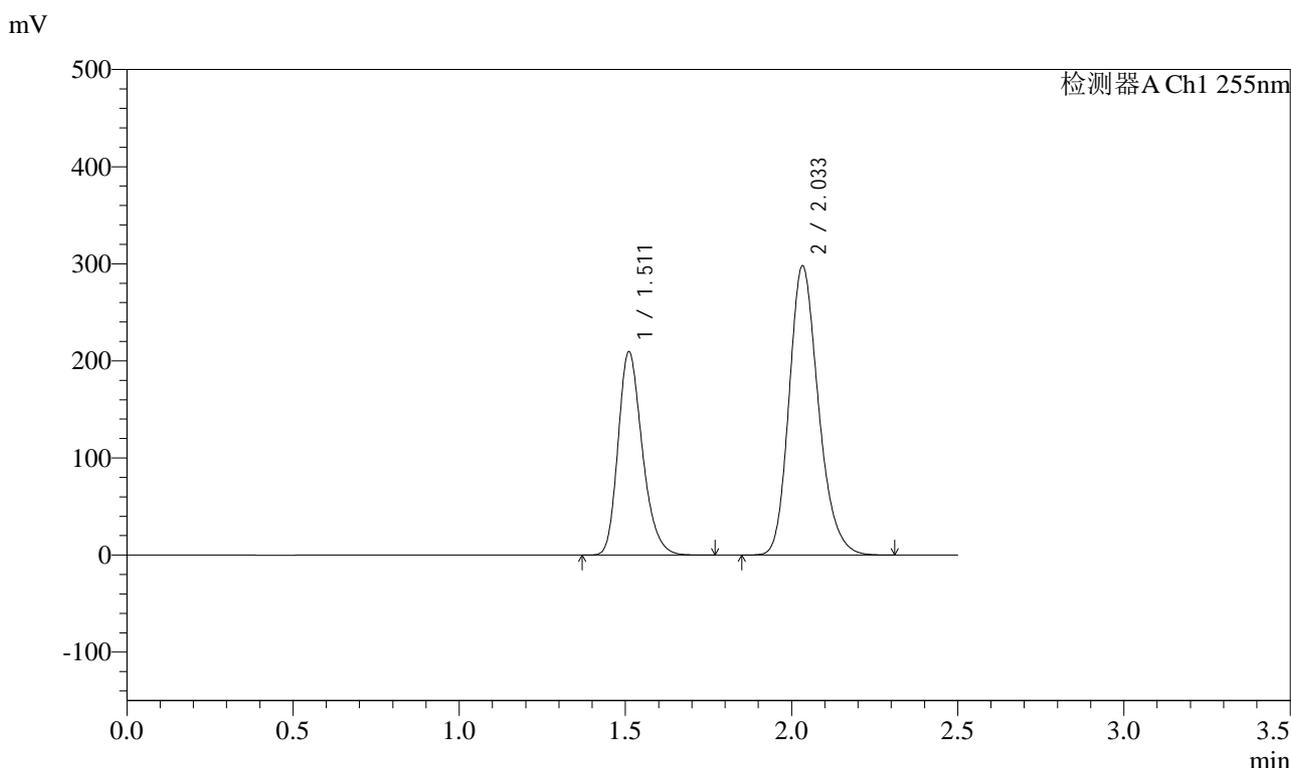
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1062818	36.793	209325	2090	1.246	--
2	2.033	1825795	63.207	298096	2607	1.213	3.585
总计		2888613	100.000	507422			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5657-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

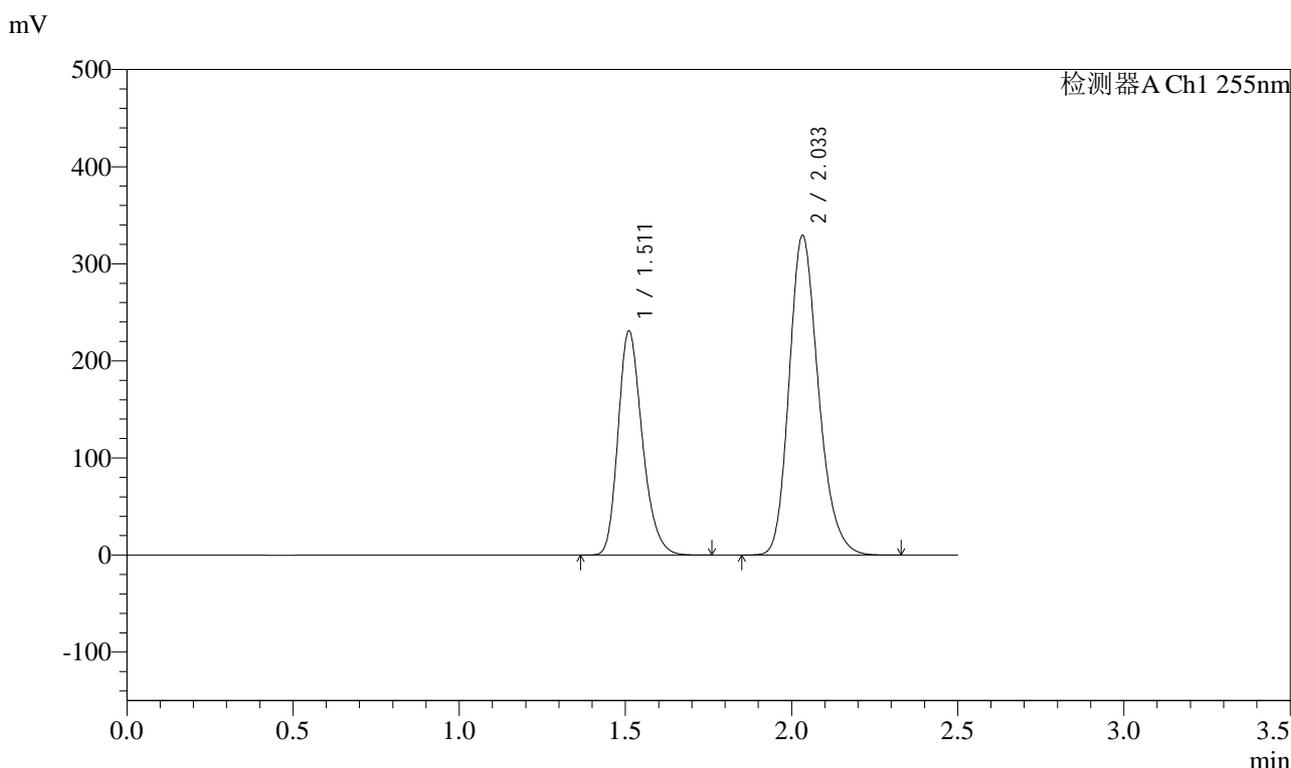
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1063360	36.802	209329	2089	1.247	--
2	2.033	1826010	63.198	298107	2607	1.213	3.585
总计		2889370	100.000	507437			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5658-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

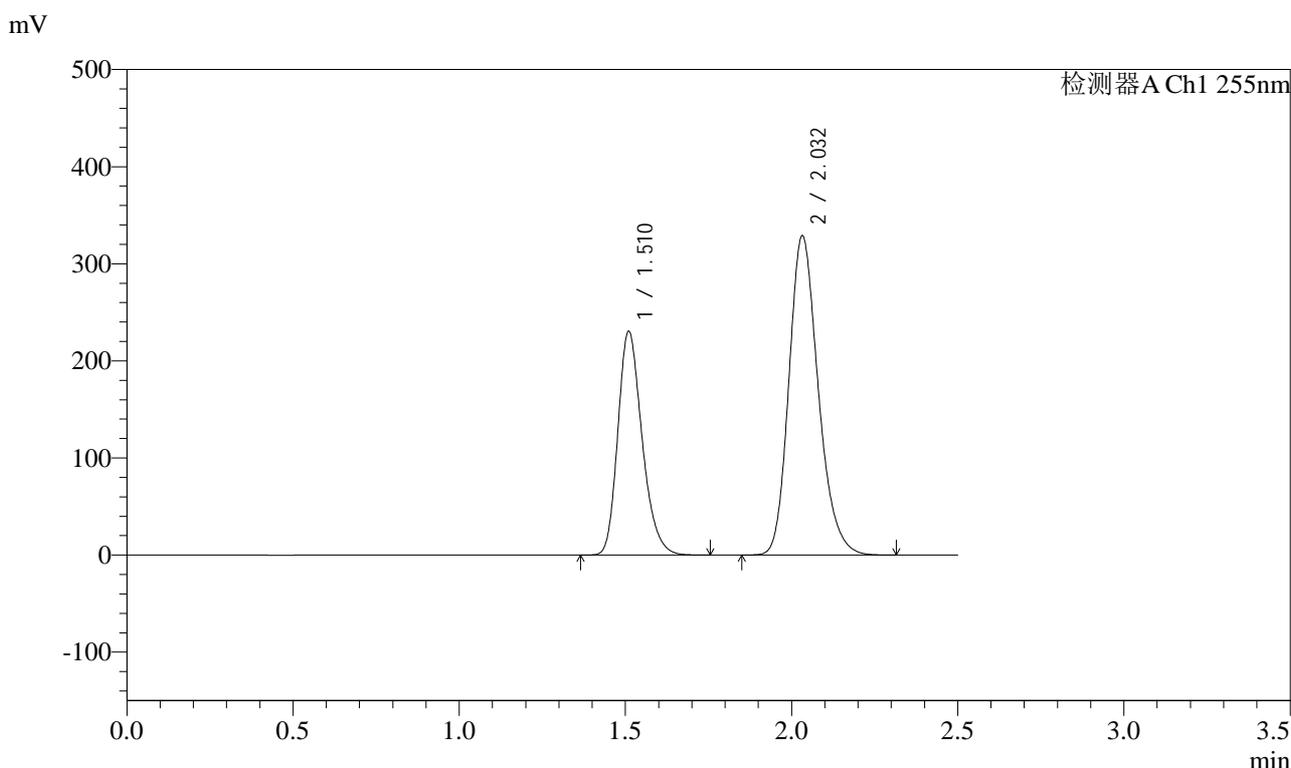
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1171283	36.717	230588	2089	1.246	--
2	2.033	2018771	63.283	329490	2606	1.213	3.584
总计		3190053	100.000	560078			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5659-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

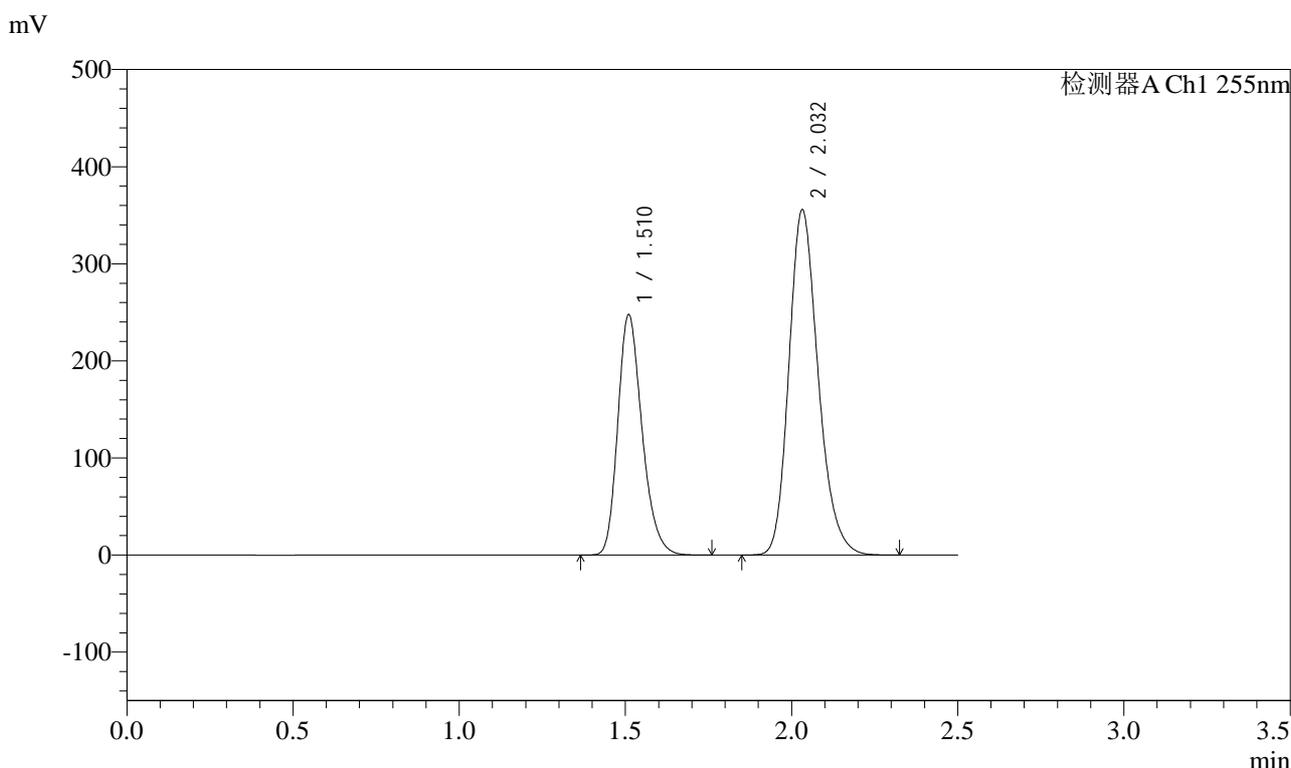
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1170687	36.720	230588	2084	1.247	--
2	2.032	2017454	63.280	329042	2603	1.214	3.583
总计		3188141	100.000	559630			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5660-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

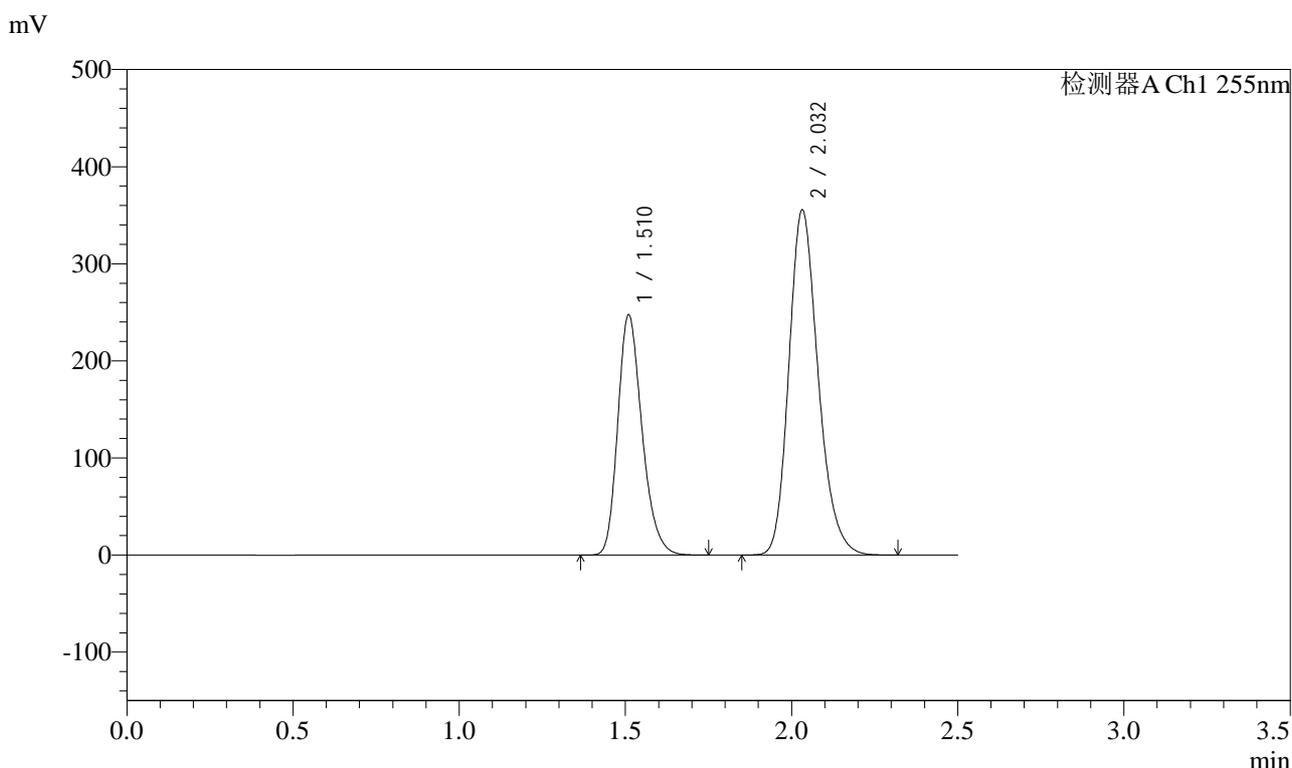
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1257183	36.566	247757	2085	1.247	--
2	2.032	2180890	63.434	355769	2604	1.214	3.583
总计		3438073	100.000	603526			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5661-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

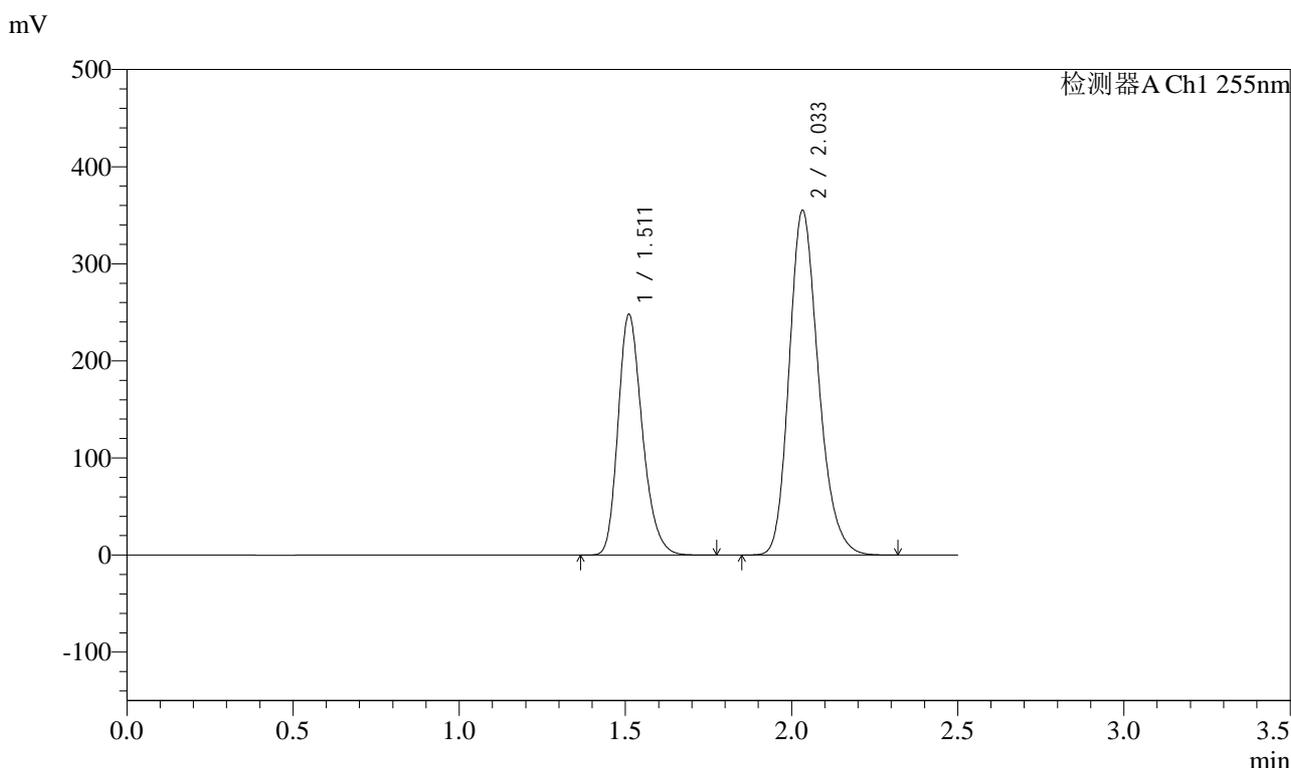
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1256325	36.559	247646	2084	1.246	--
2	2.032	2180108	63.441	355576	2602	1.213	3.583
总计		3436433	100.000	603222			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5662-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

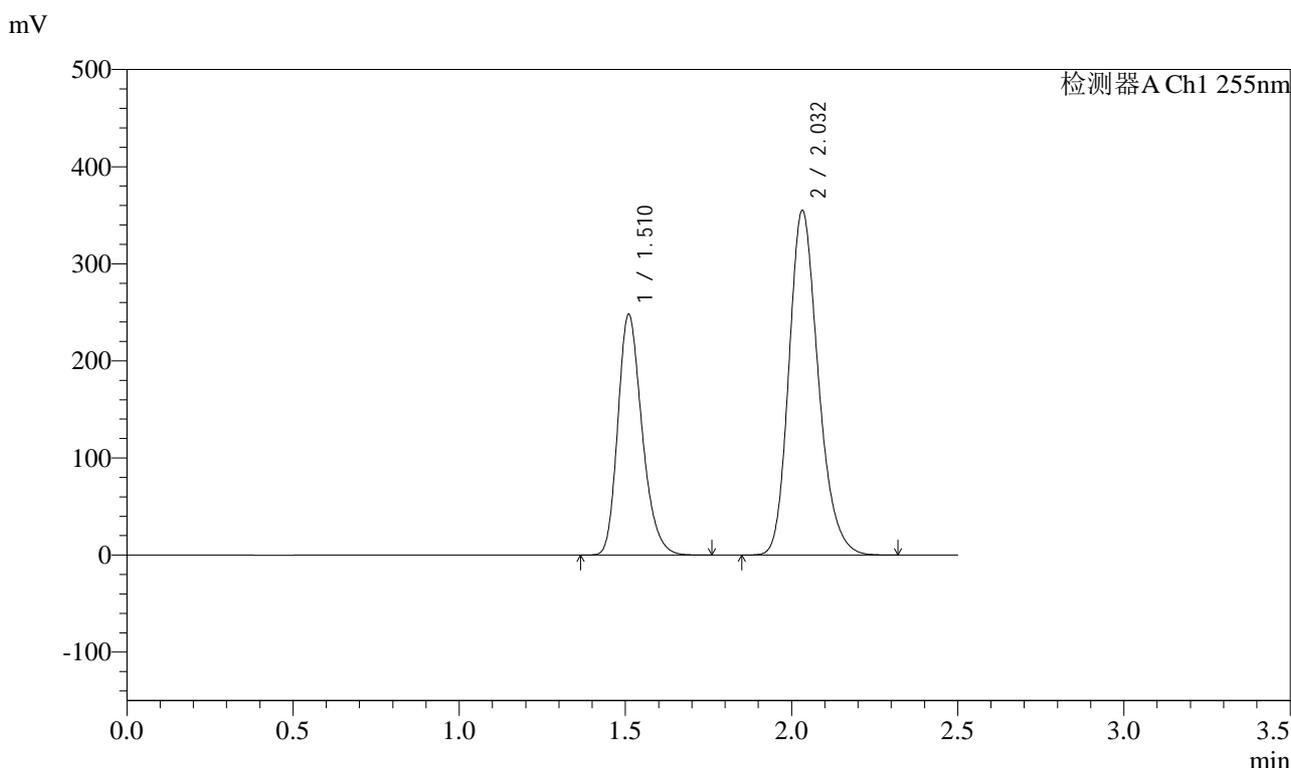
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1259260	36.639	247696	2087	1.247	--
2	2.033	2177724	63.361	355302	2603	1.214	3.582
总计		3436984	100.000	602998			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5663-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

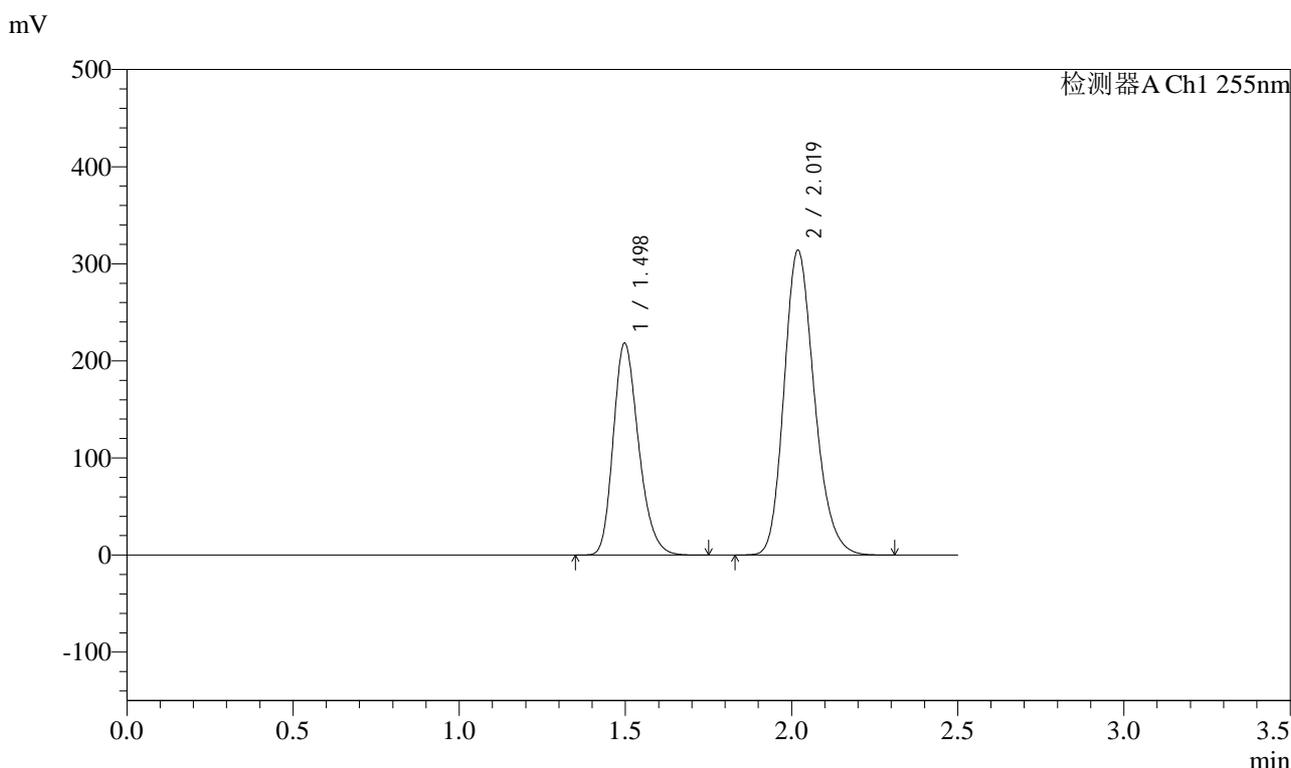
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1258669	36.629	248012	2085	1.247	--
2	2.032	2177638	63.371	355176	2603	1.214	3.584
总计		3436307	100.000	603188			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5664-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:31:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

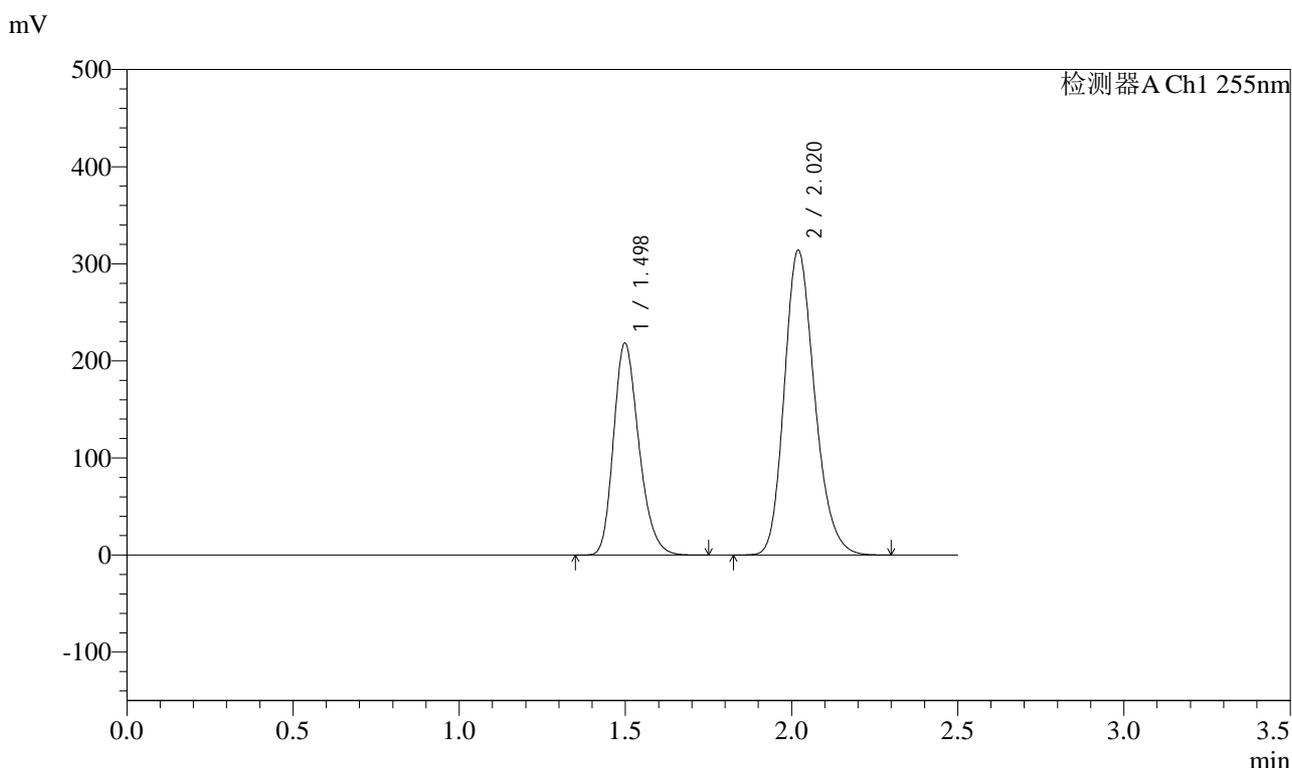
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1157849	36.733	218512	1865	1.241	--
2	2.019	1994260	63.267	314219	2382	1.206	3.429
总计		3152109	100.000	532730			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg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 - 7-87/7-5665-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	1157474	36.727	218564	1870	1.241	--
2	2.020	1994075	63.273	314054	2385	1.205	3.430
总计		3151549	100.000	532618			

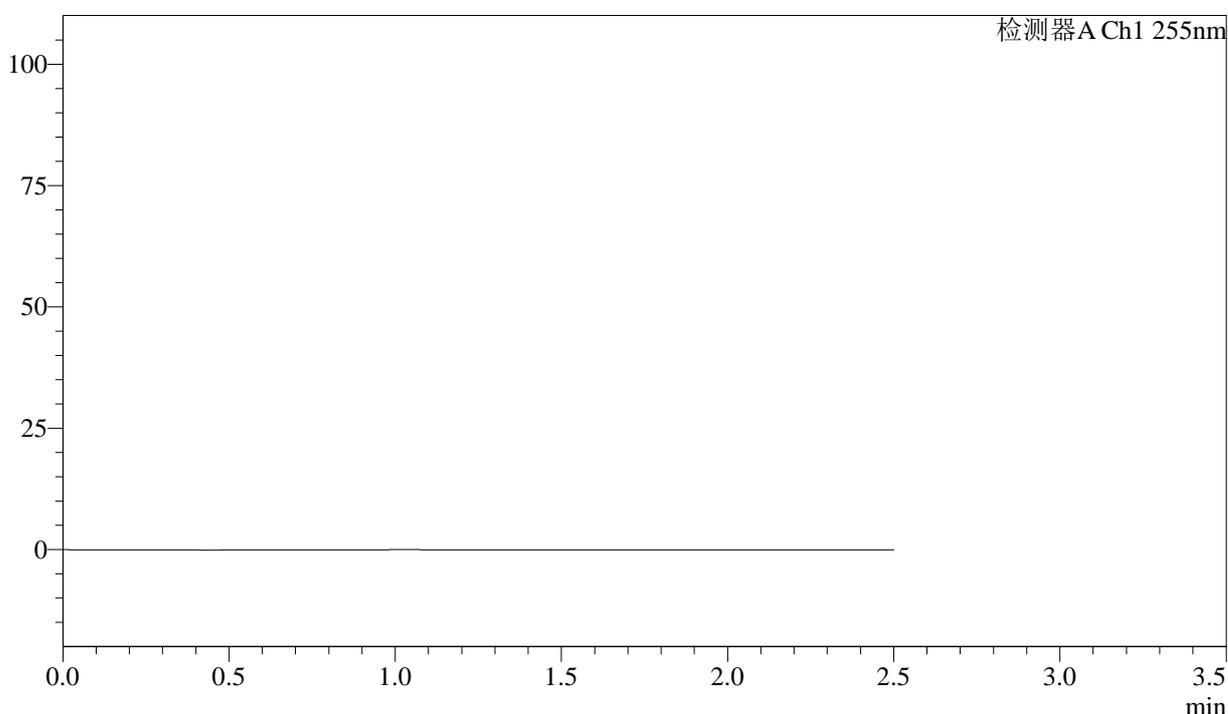
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-87/7-5666-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

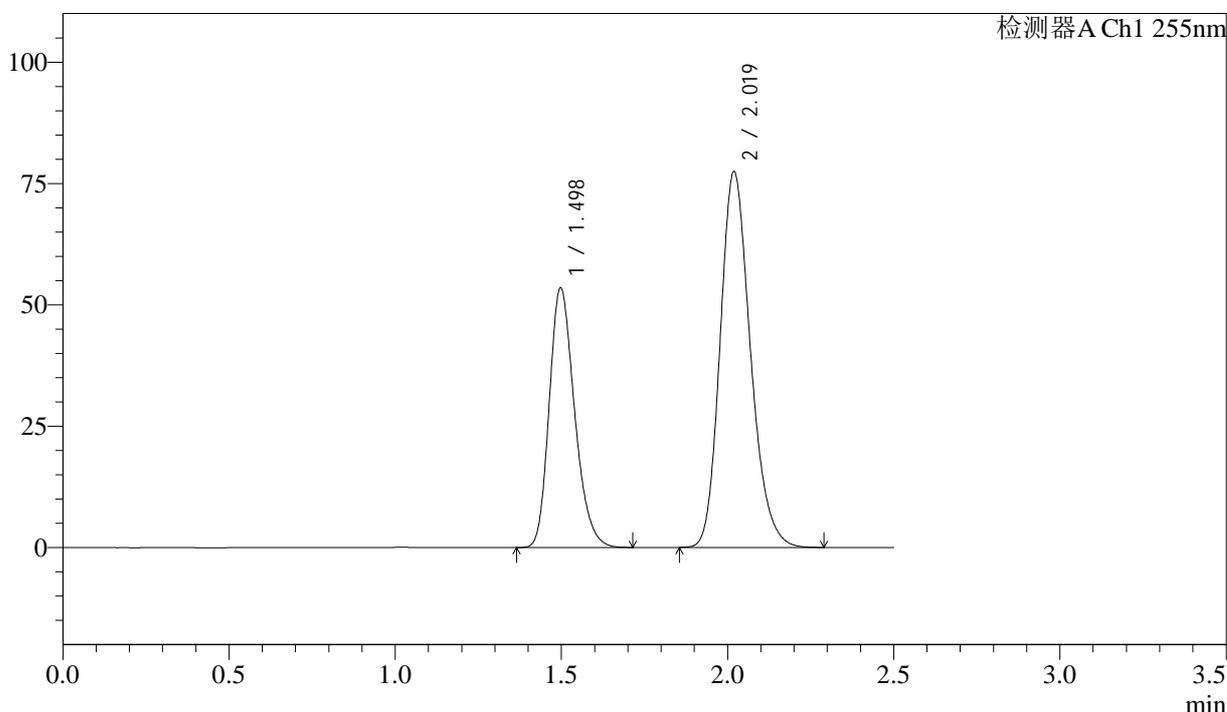
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 7-87/7-5667-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	283495	36.598	53546	1867	1.241	--
2	2.019	491125	63.402	77459	2385	1.204	3.432
总计		774620	100.000	131004			

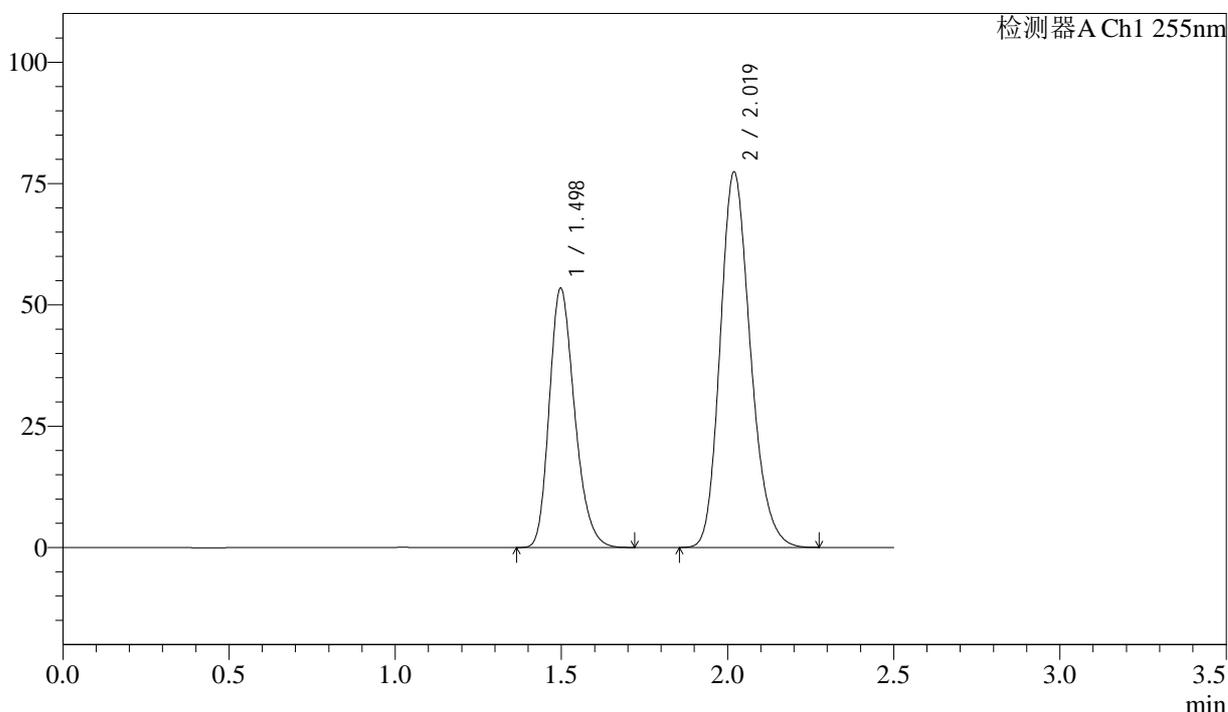
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 7-87/7-5668-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	283148	36.593	53457	1865	1.242	--
2	2.019	490639	63.407	77387	2385	1.205	3.431
总计		773788	100.000	130844			

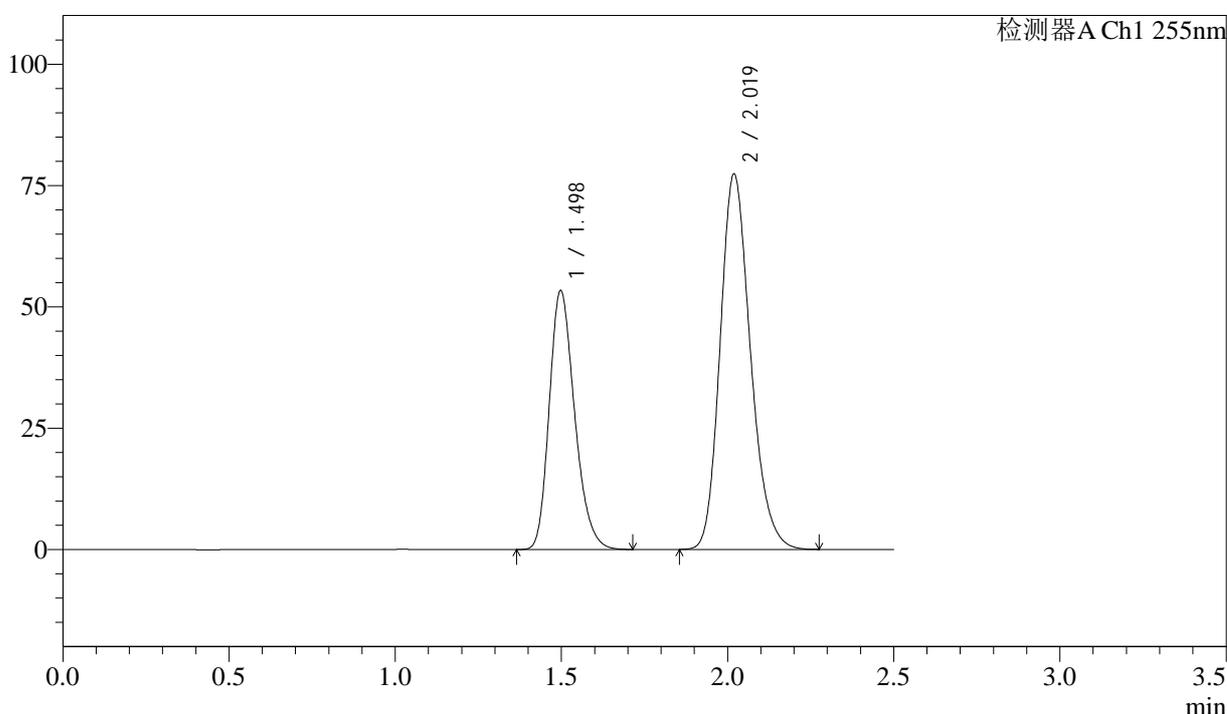
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 7-87/7-5669-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	283238	36.572	53391	1859	1.243	--
2	2.019	491233	63.428	77403	2379	1.204	3.426
总计		774471	100.000	130794			

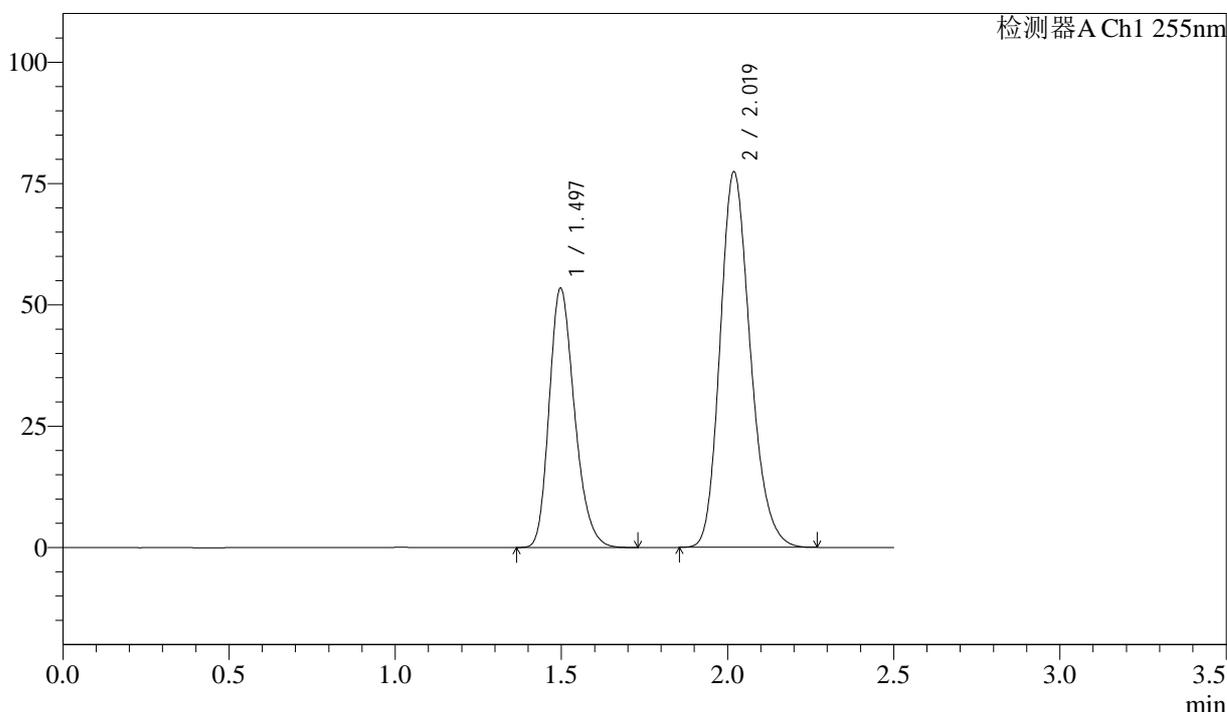
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 7-87/7-5670-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.497	283297	36.618	53462	1866	1.241	--
2	2.019	490353	63.382	77418	2387	1.204	3.432
总计		773650	100.000	130880			

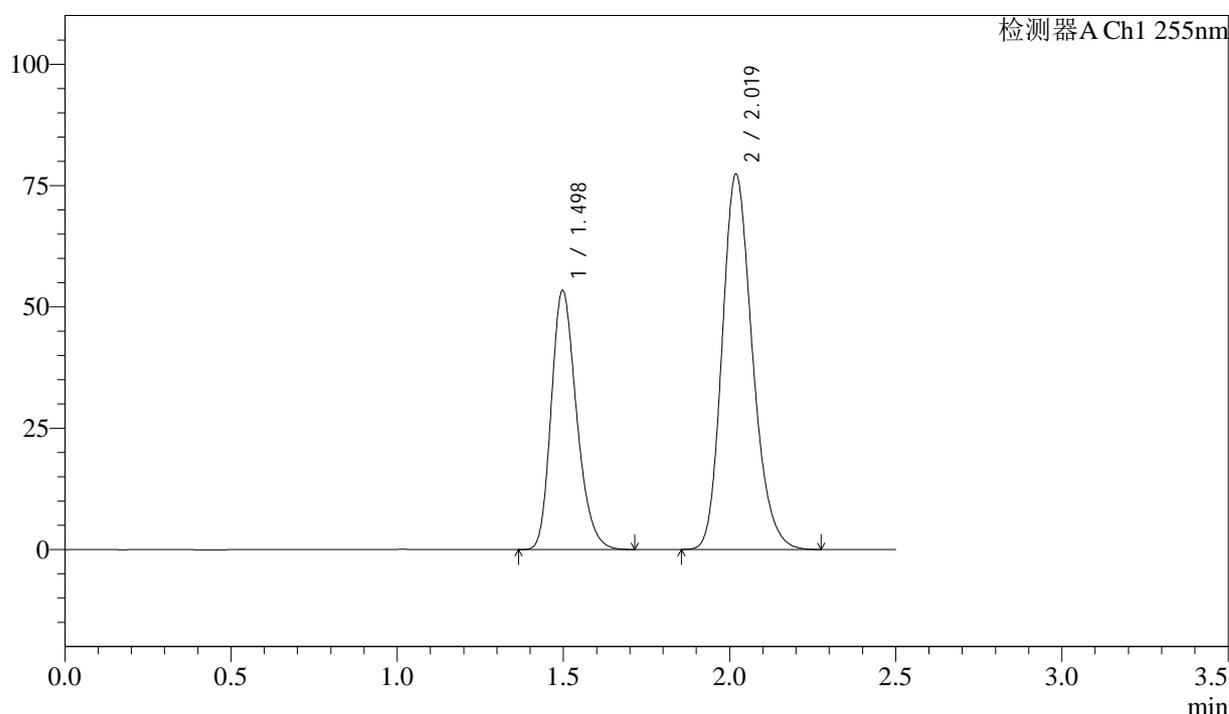
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5671-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	283111	36.592	53426	1864	1.242	--
2	2.019	490595	63.408	77381	2384	1.205	3.430
总计		773706	100.000	130807			

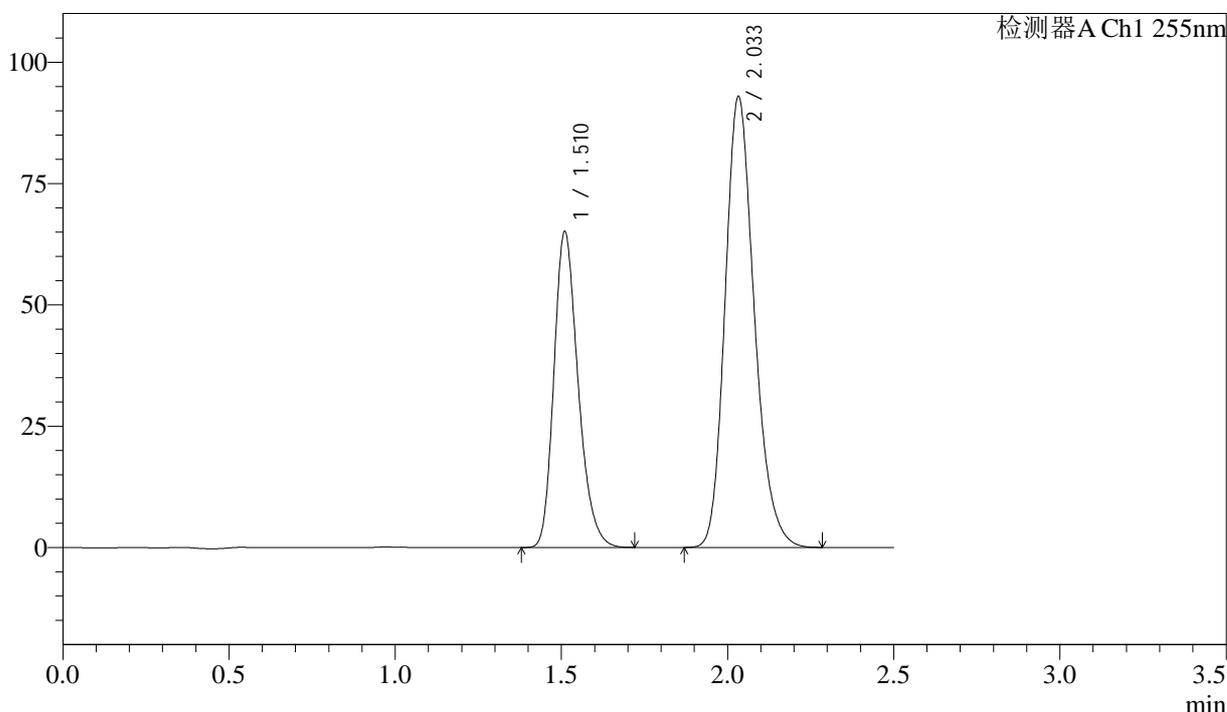
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5672-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	329720	36.704	65090	2092	1.248	--
2	2.033	568614	63.296	92949	2612	1.213	3.590
总计		898334	100.000	158039			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



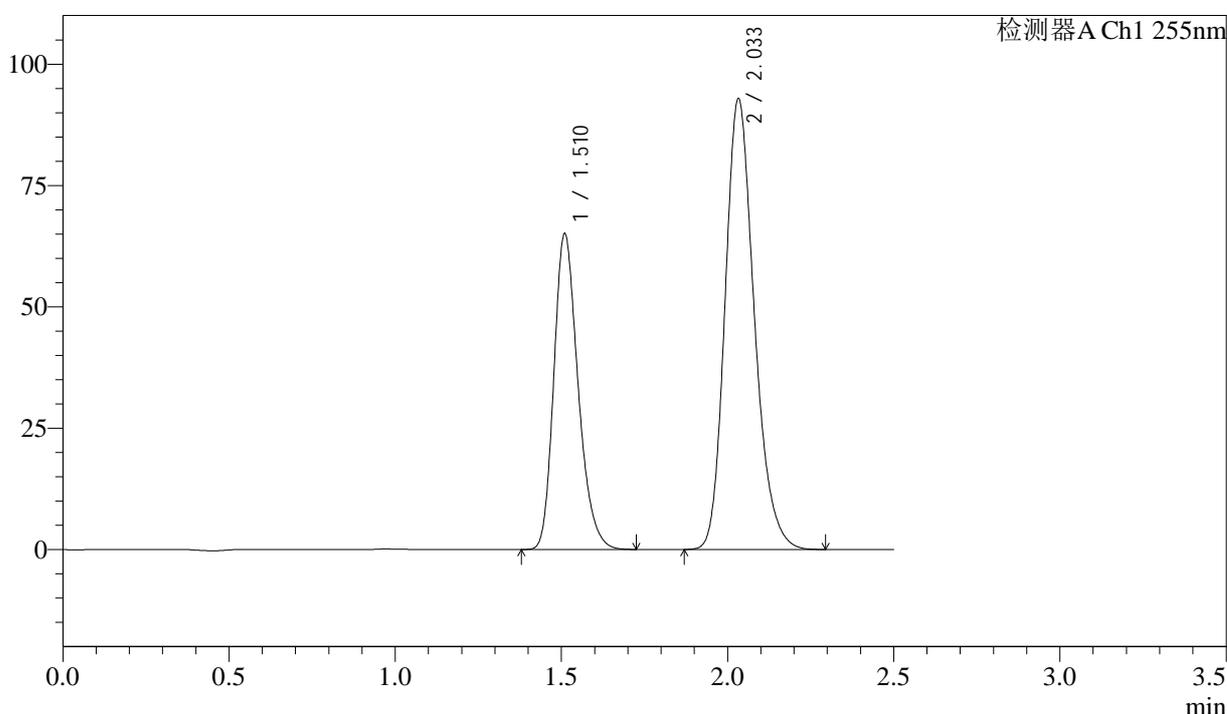
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5673-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 20:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	329772	36.691	65095	2091	1.250	--
2	2.033	569010	63.309	92940	2609	1.213	3.590
总计		898782	100.000	158035			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



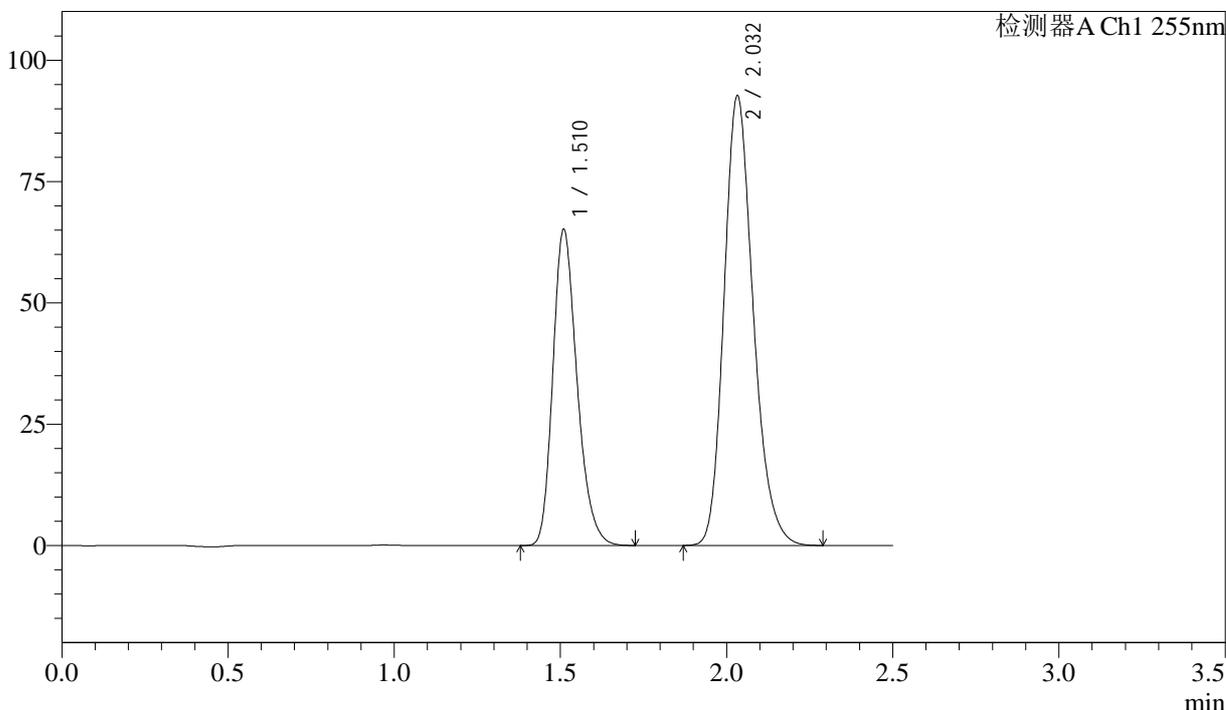
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5674-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	329835	36.771	65147	2094	1.248	--
2	2.032	567173	63.229	92695	2612	1.213	3.591
总计		897008	100.000	157842			

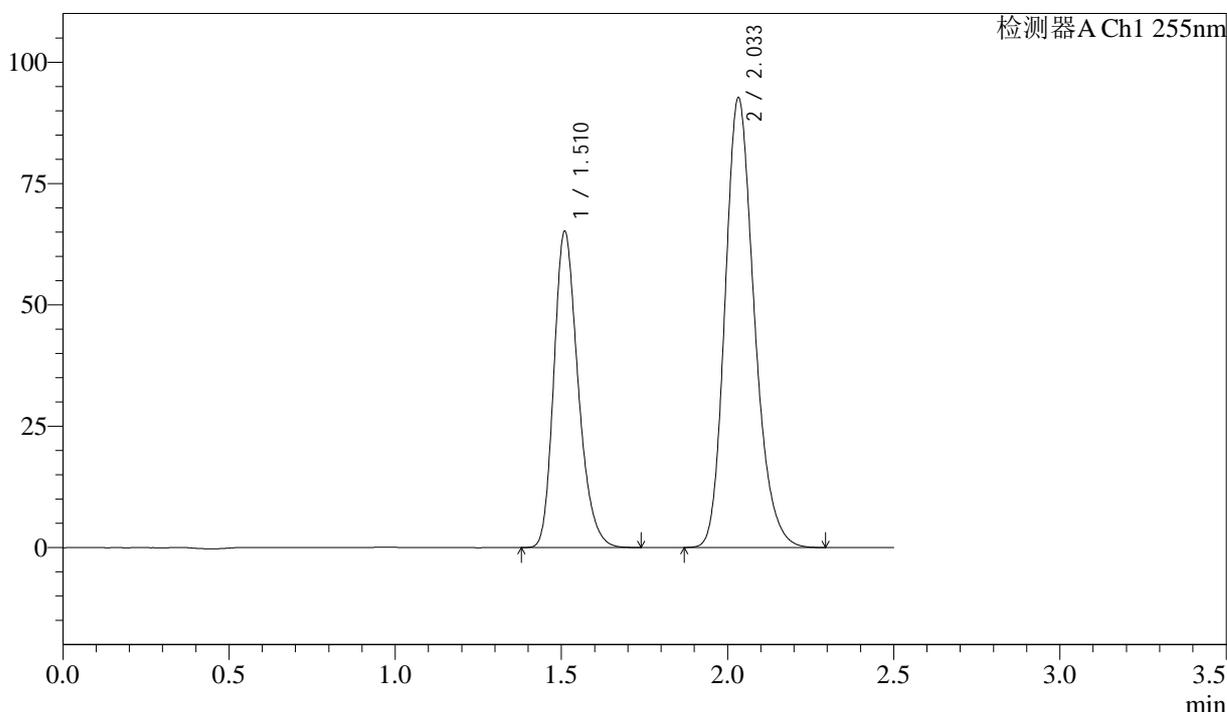
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5675-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	330364	36.799	65194	2092	1.249	--
2	2.033	567376	63.201	92733	2612	1.213	3.591
总计		897740	100.000	157927			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2



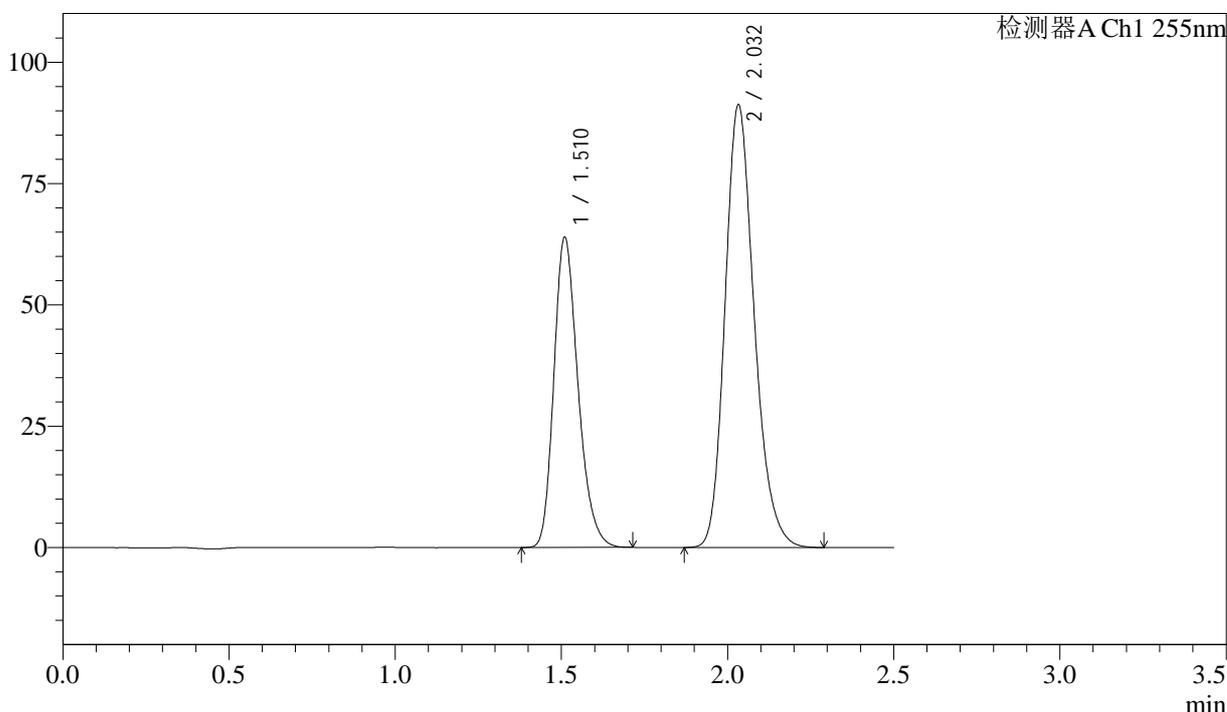
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5676-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	322947	36.664	63920	2100	1.247	--
2	2.032	557884	63.336	91251	2617	1.213	3.595
总计		880831	100.000	155171			

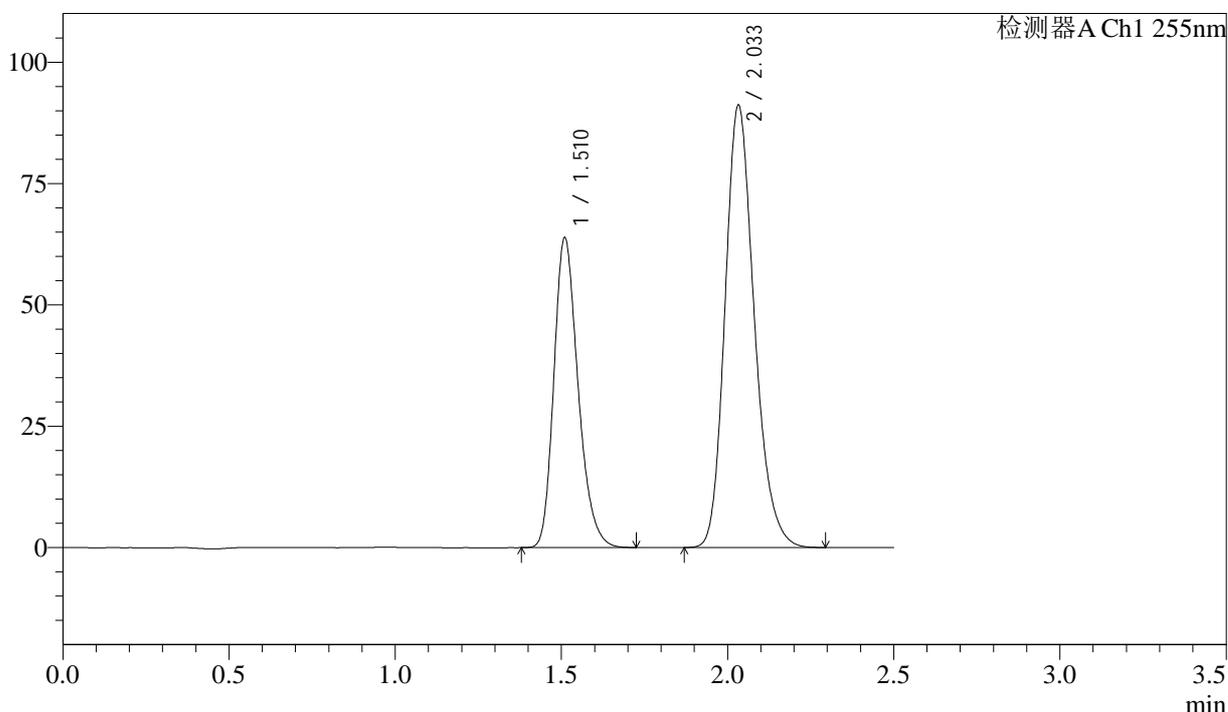
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5677-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	323505	36.702	63871	2095	1.248	--
2	2.033	557925	63.298	91192	2612	1.214	3.592
总计		881429	100.000	155062			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



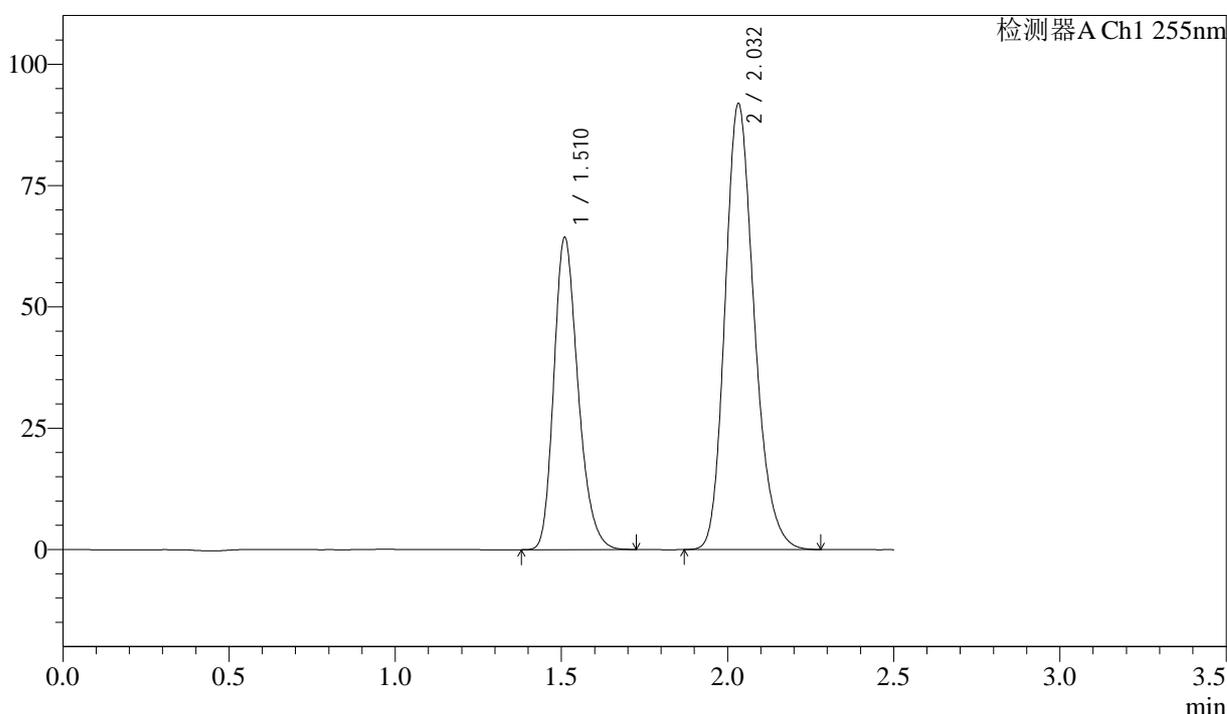
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5678-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	326033	36.706	64354	2092	1.248	--
2	2.032	562203	63.294	91931	2613	1.213	3.591
总计		888236	100.000	156286			

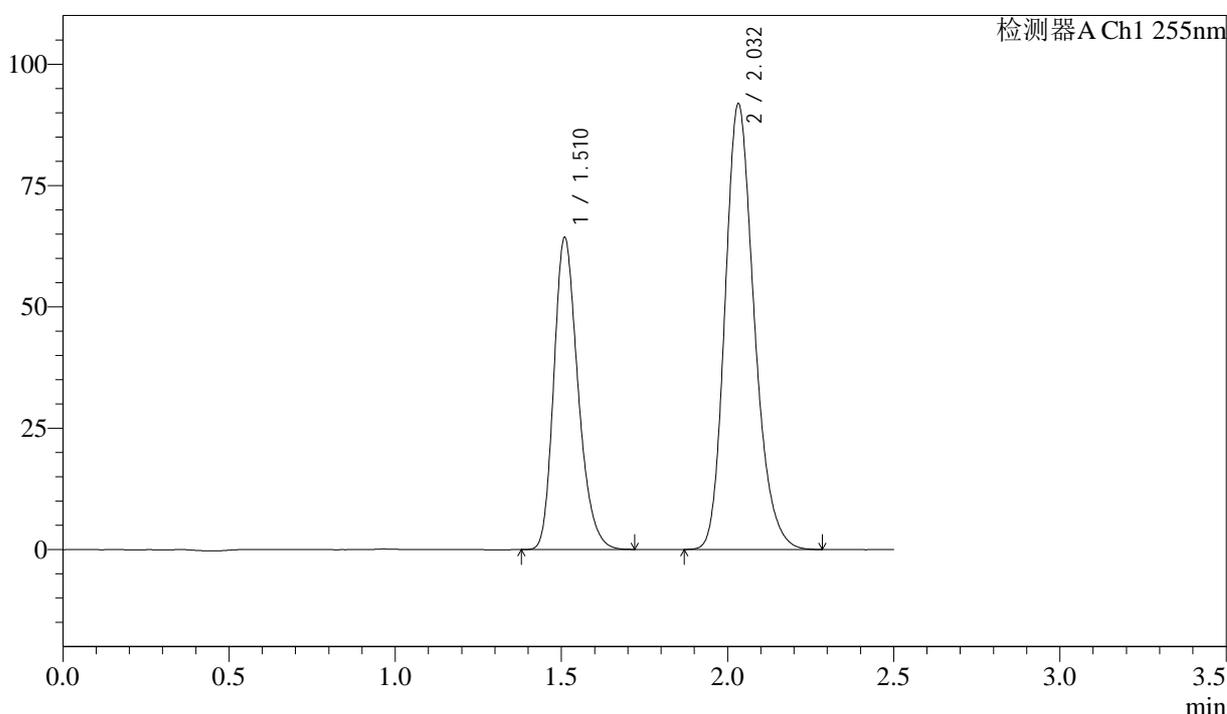
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5679-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	325698	36.681	64338	2092	1.248	--
2	2.032	562230	63.319	91885	2611	1.213	3.590
总计		887928	100.000	156222			

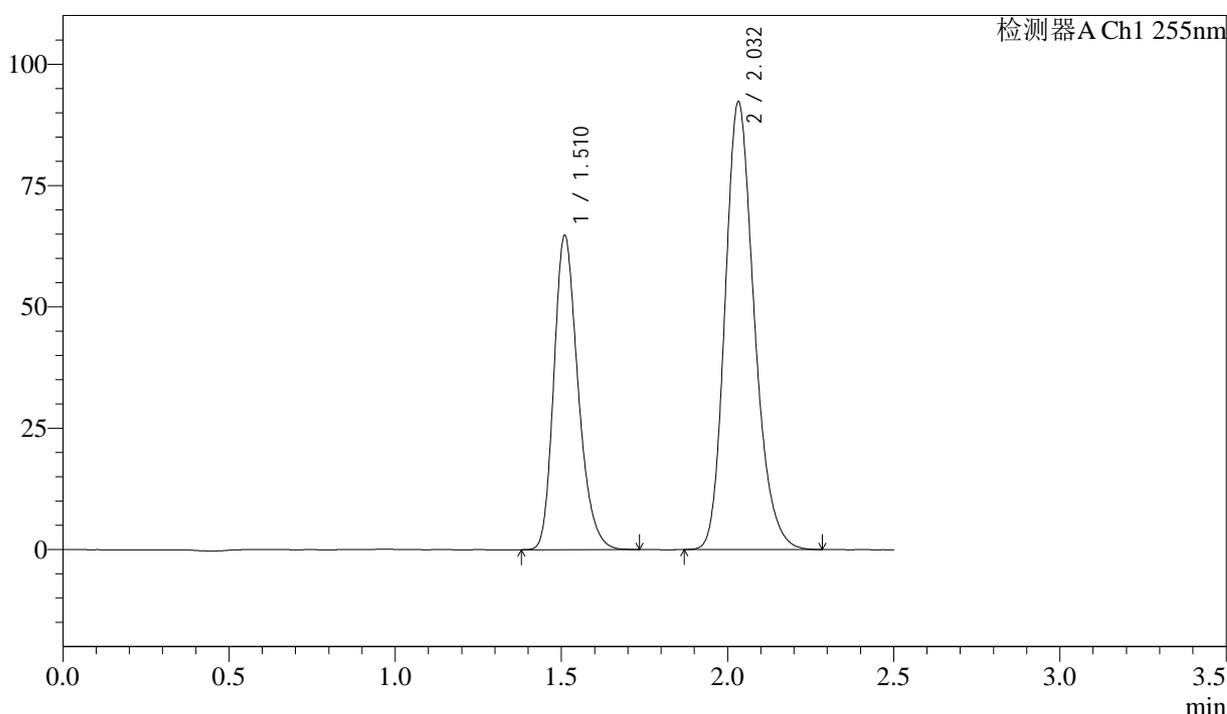
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5680-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	328114	36.753	64768	2093	1.249	--
2	2.032	564630	63.247	92302	2612	1.213	3.591
总计		892744	100.000	157070			

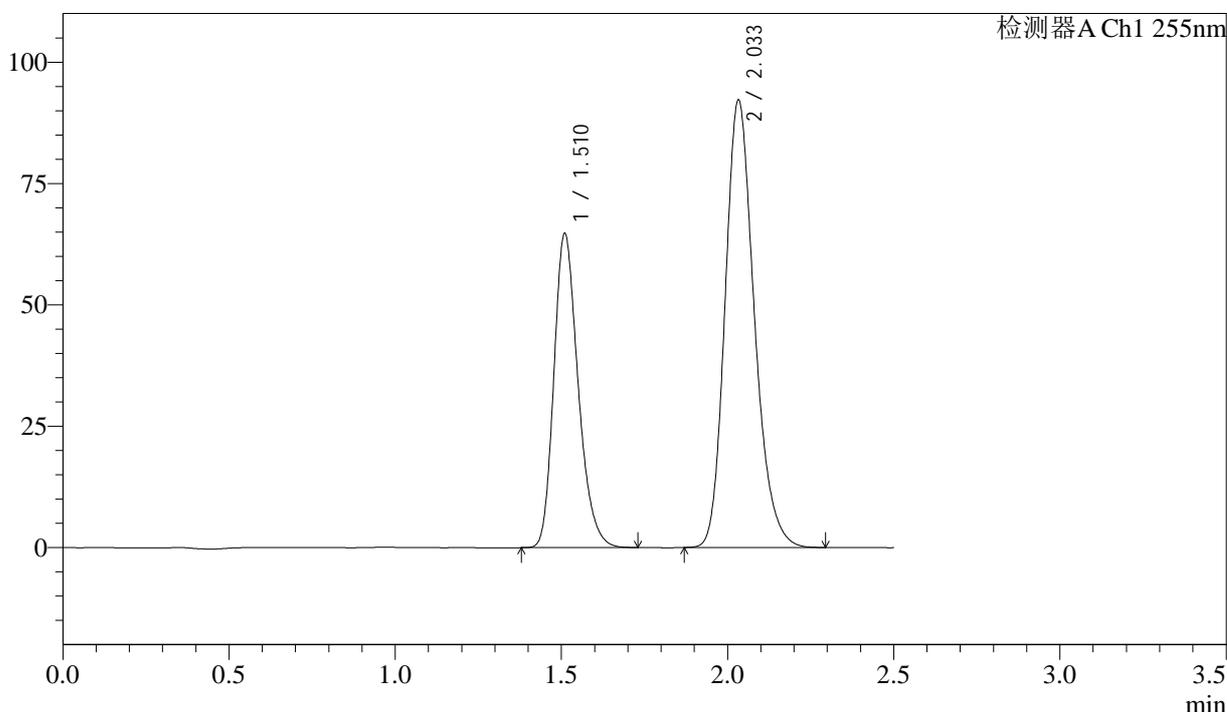
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5681-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	328140	36.759	64730	2091	1.248	--
2	2.033	564541	63.241	92261	2613	1.213	3.590
总计		892681	100.000	156991			

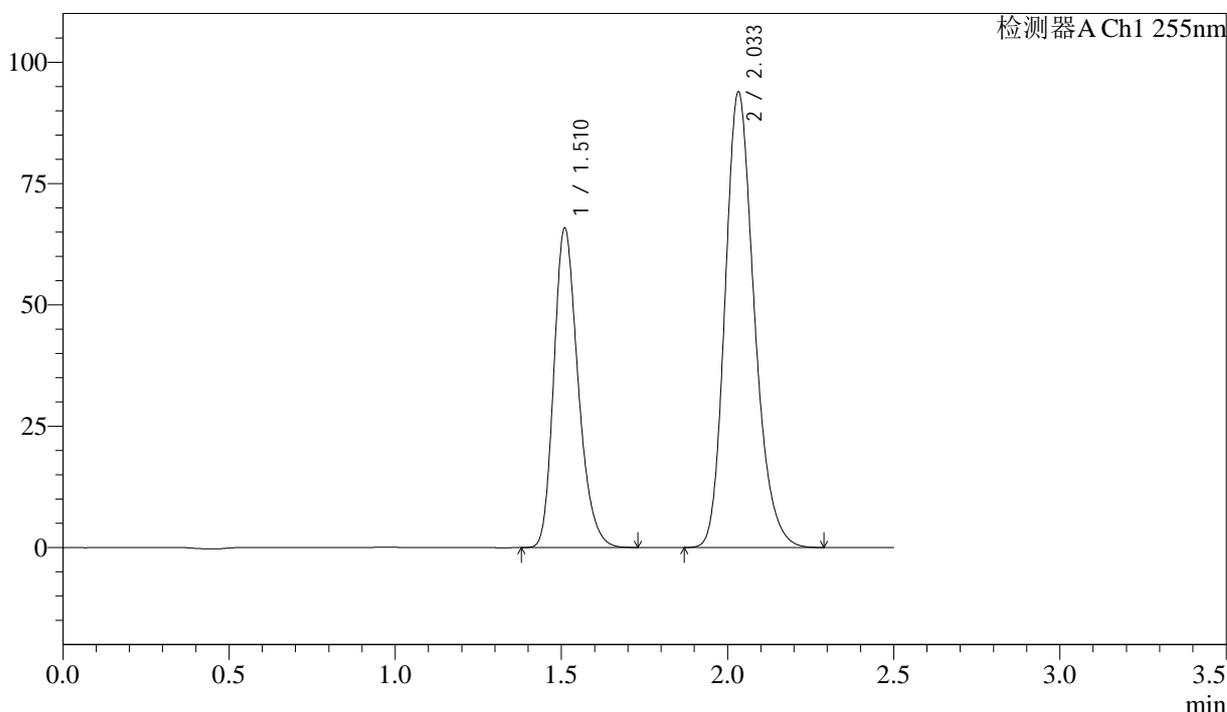
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5682-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	333583	36.734	65859	2093	1.250	--
2	2.033	574528	63.266	93930	2613	1.213	3.591
总计		908110	100.000	159790			

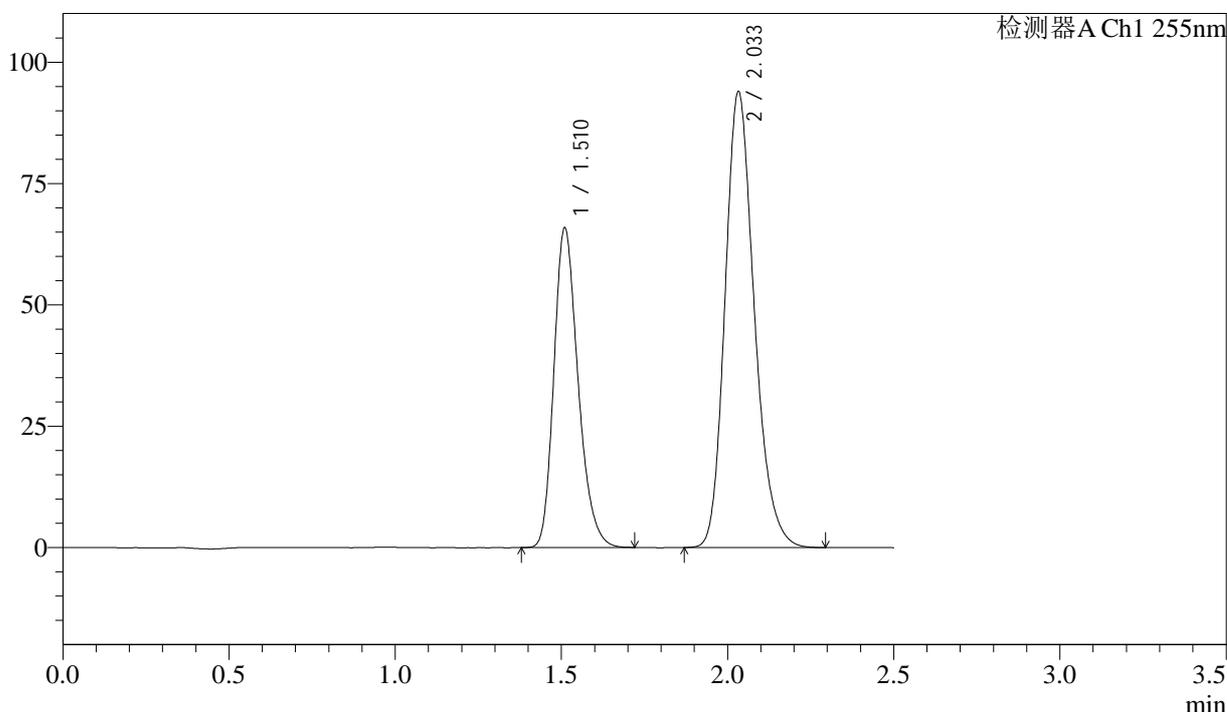
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5683-2 - zzp-cq18y-2024032721p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	333584	36.705	65881	2092	1.249	--
2	2.033	575245	63.295	93991	2611	1.214	3.591
总计		908830	100.000	159872			

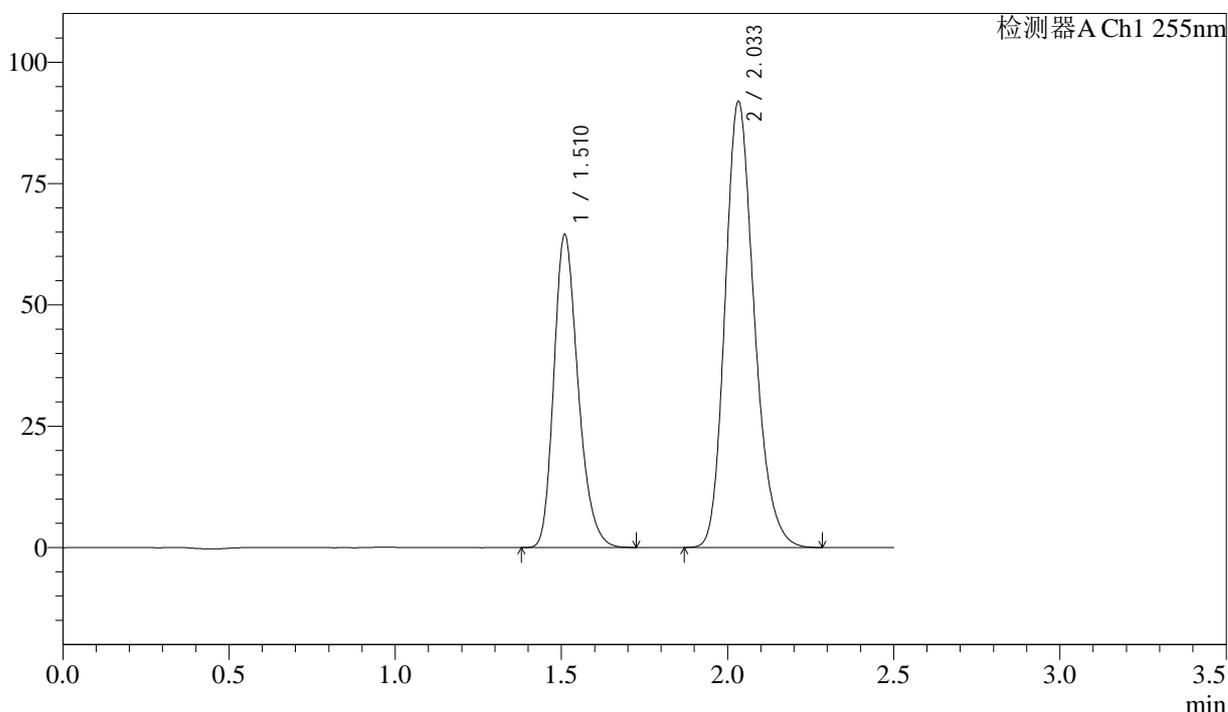
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5684-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	326598	36.734	64480	2094	1.250	--
2	2.033	562498	63.266	91958	2613	1.214	3.592
总计		889096	100.000	156438			

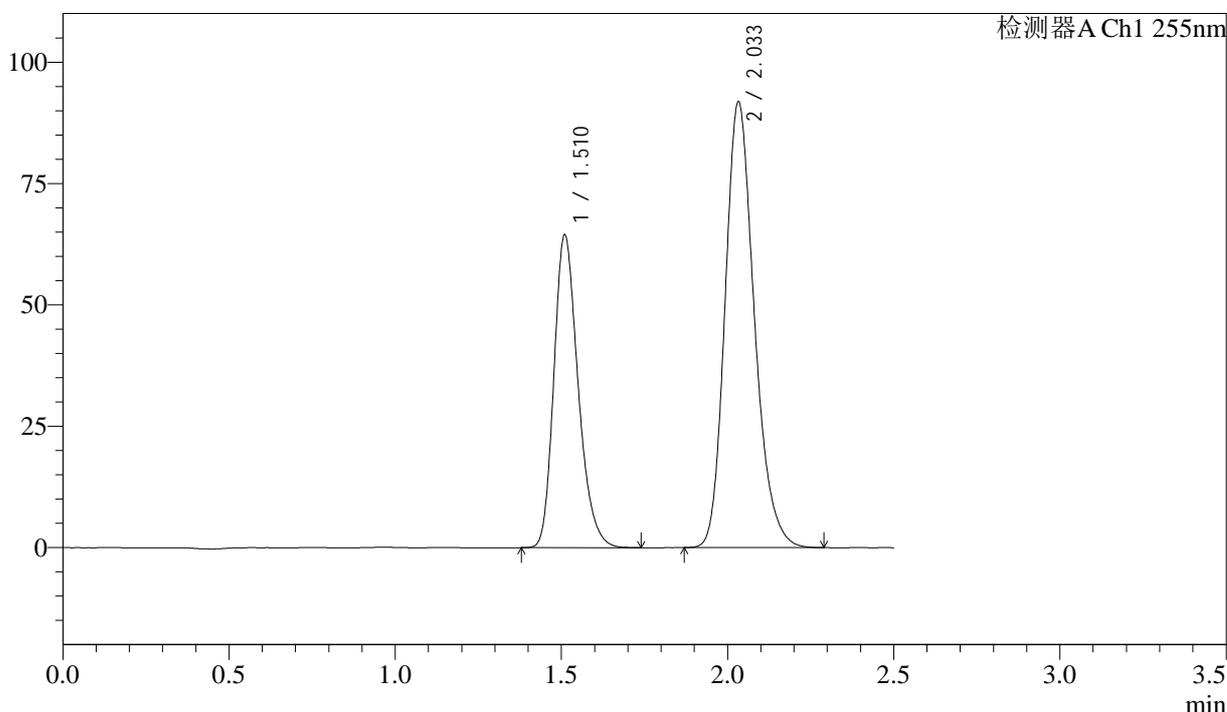
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5685-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	326726	36.746	64454	2091	1.250	--
2	2.033	562420	63.254	91911	2612	1.214	3.590
总计		889146	100.000	156365			

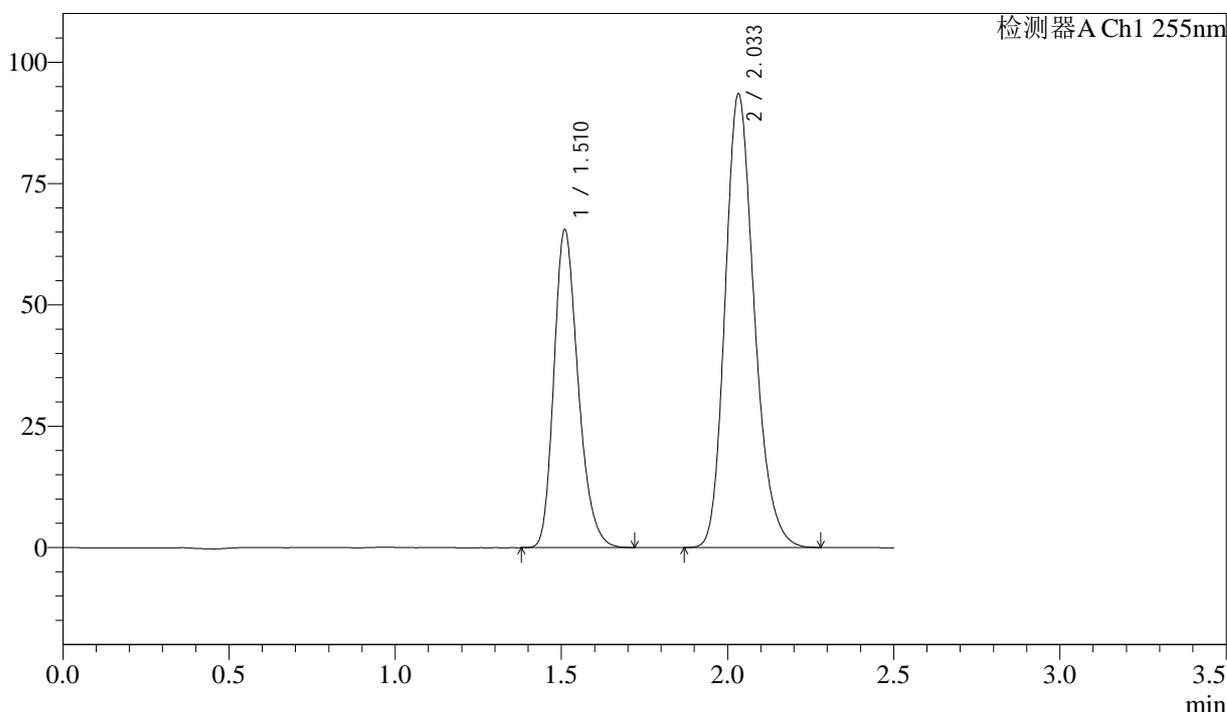
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5686-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	331870	36.719	65504	2094	1.250	--
2	2.033	571941	63.281	93517	2613	1.214	3.592
总计		903810	100.000	159021			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



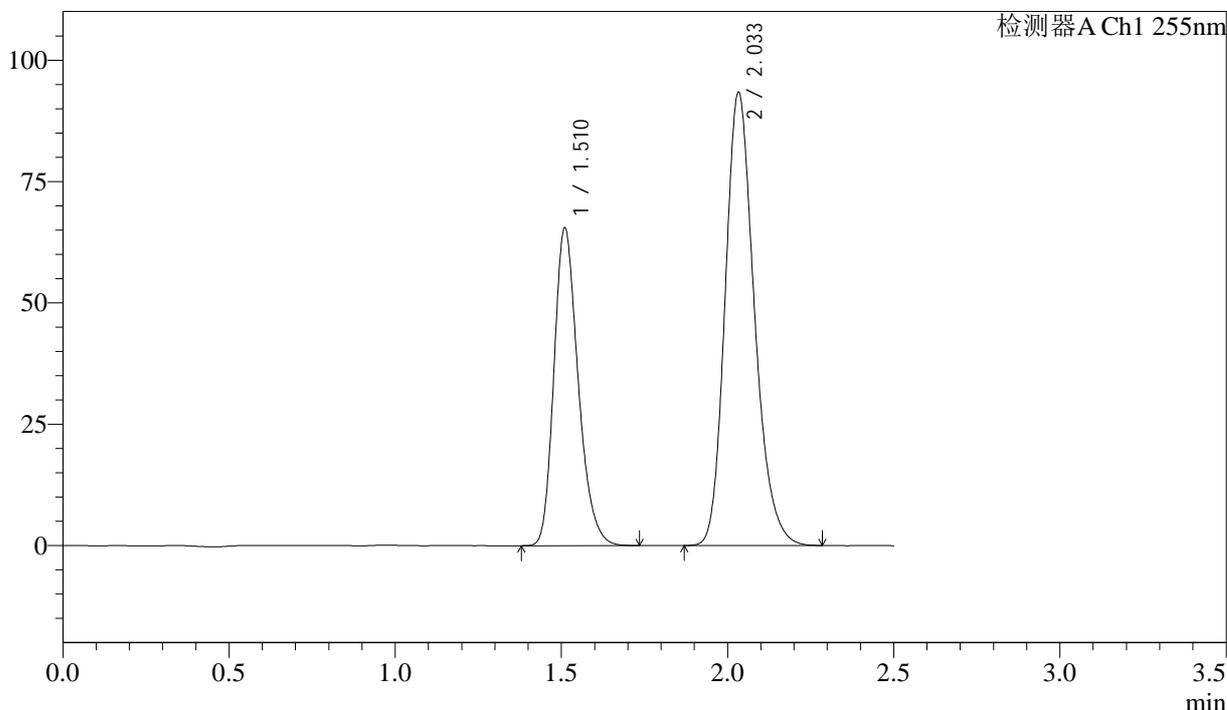
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5687-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	331971	36.732	65467	2093	1.249	--
2	2.033	571791	63.268	93439	2613	1.214	3.591
总计		903762	100.000	158906			

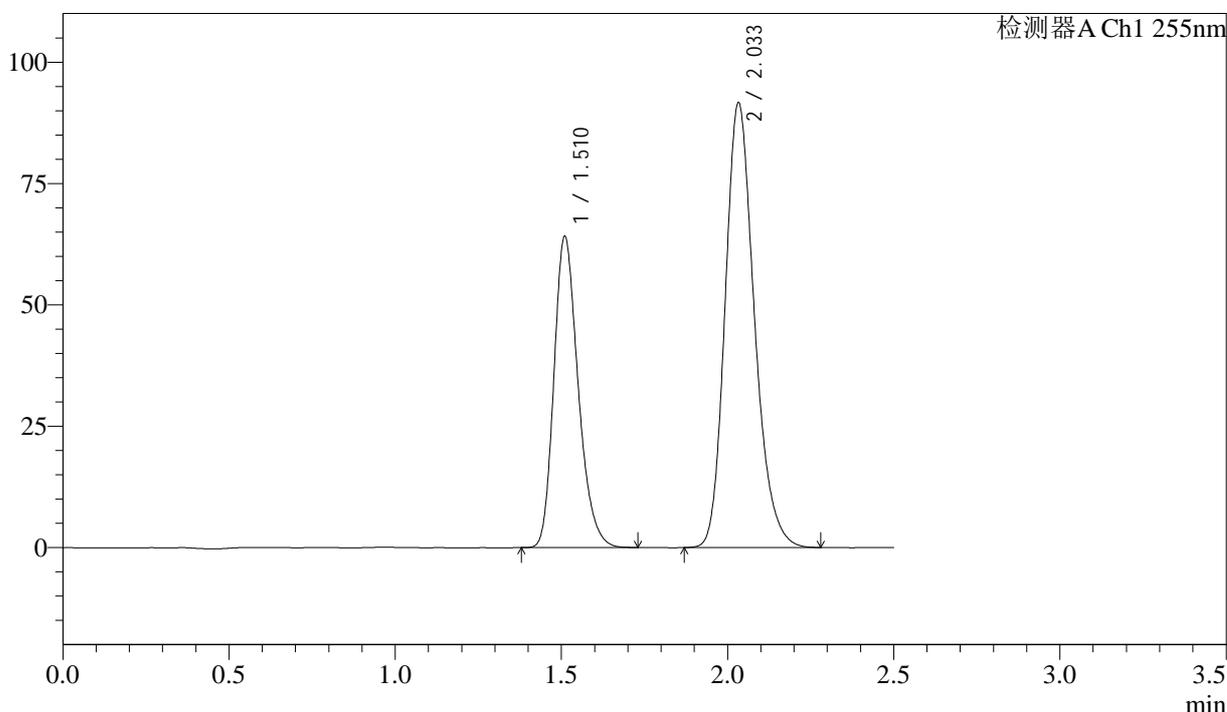
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5688-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	325069	36.677	64123	2091	1.249	--
2	2.033	561245	63.323	91705	2611	1.214	3.590
总计		886315	100.000	155828			

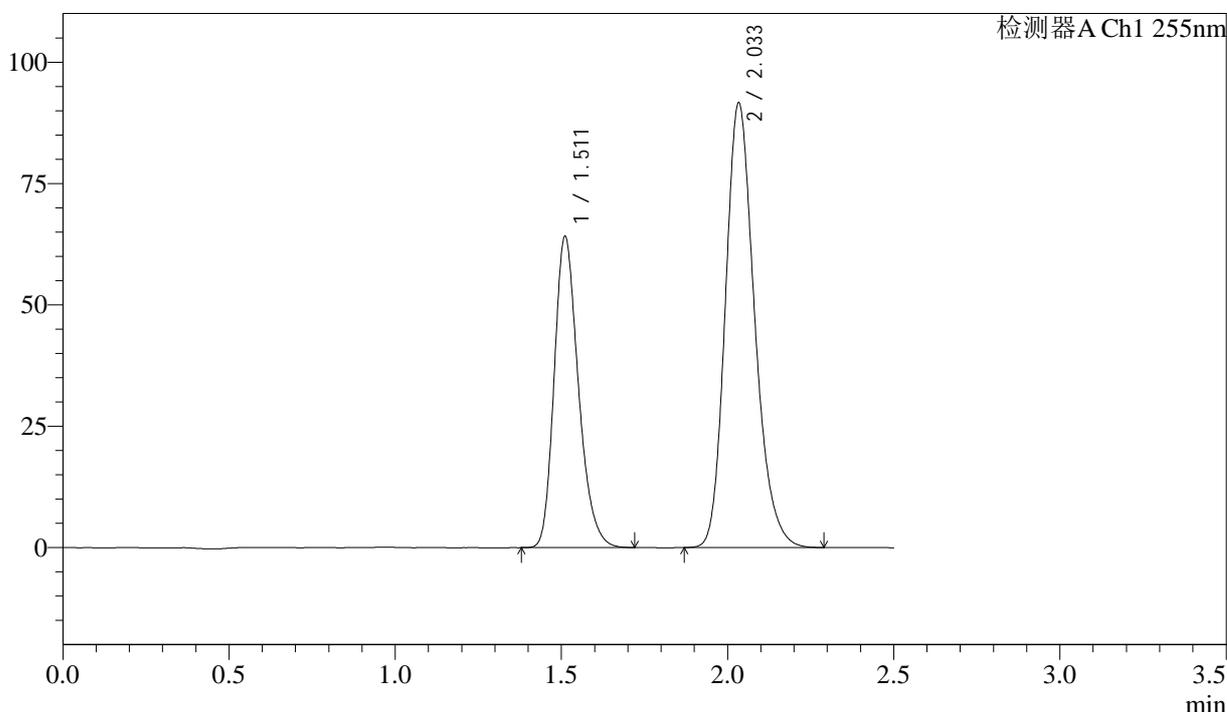
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5689-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	324909	36.675	64009	2094	1.249	--
2	2.033	560998	63.325	91681	2614	1.214	3.590
总计		885907	100.000	155690			

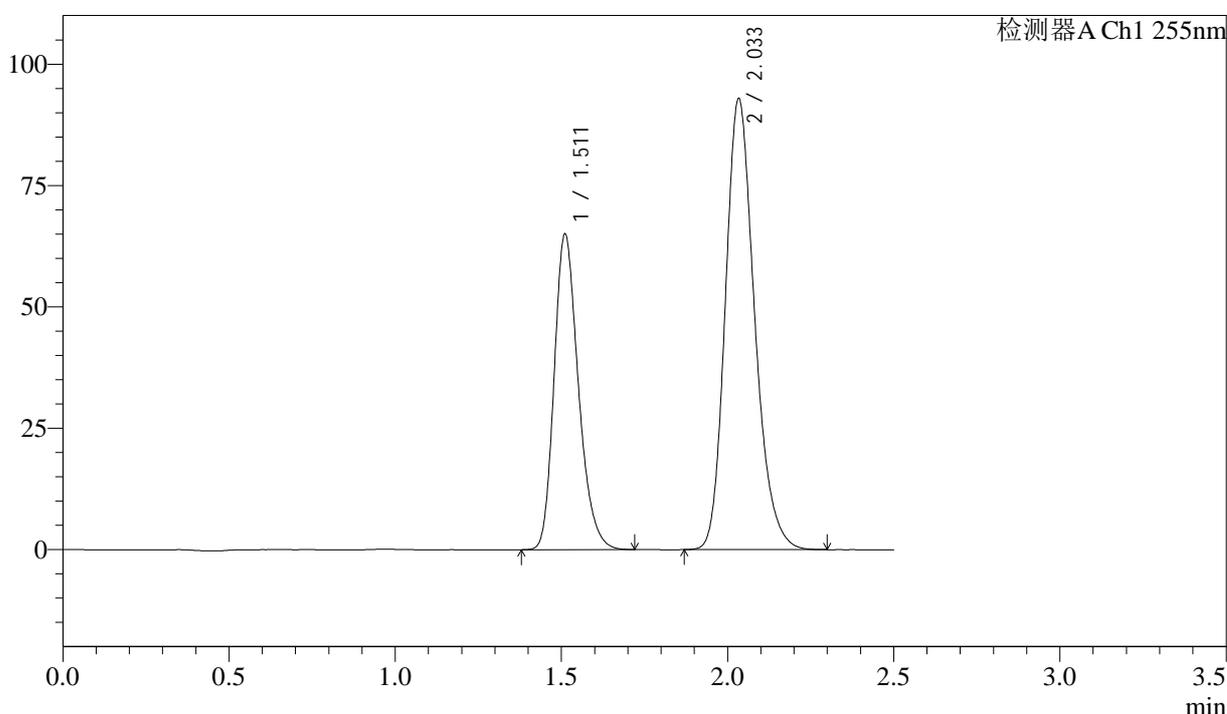
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5690-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	329519	36.671	64928	2096	1.251	--
2	2.033	569074	63.329	92999	2613	1.215	3.591
总计		898593	100.000	157927			

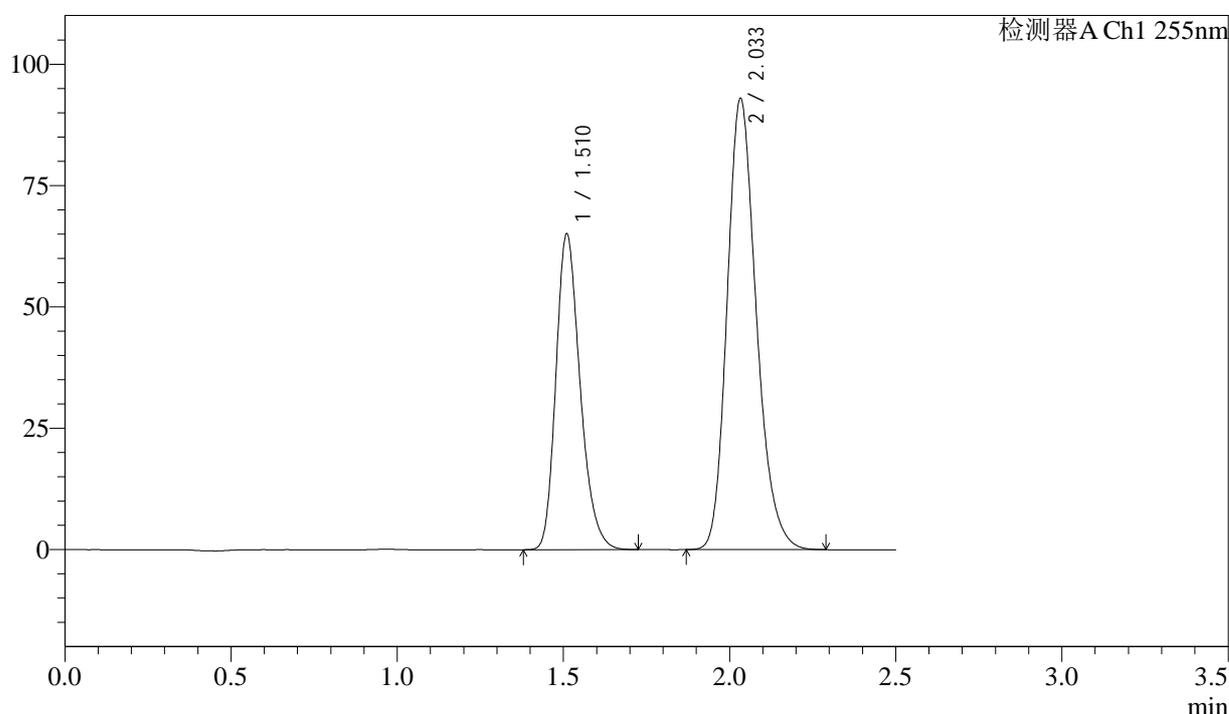
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5691-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	329611	36.662	65056	2092	1.250	--
2	2.033	569434	63.338	93032	2611	1.214	3.590
总计		899045	100.000	158087			

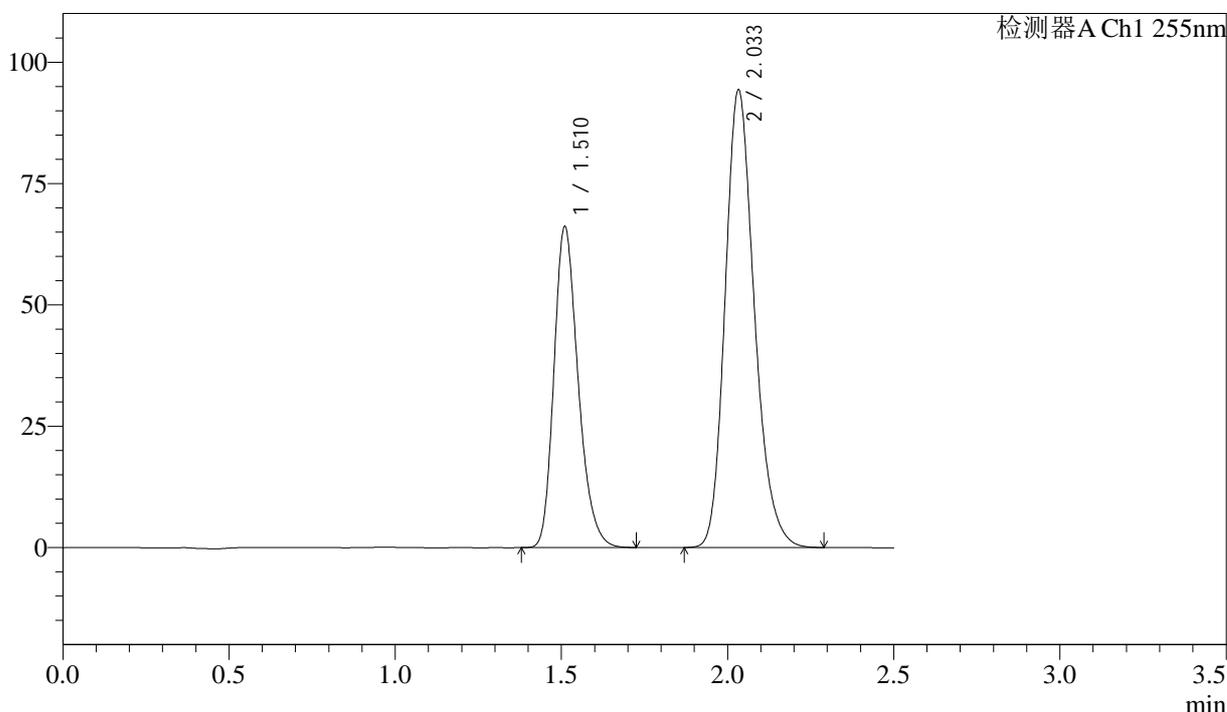
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5692-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	335049	36.725	66126	2095	1.250	--
2	2.033	577276	63.275	94347	2614	1.214	3.592
总计		912325	100.000	160473			

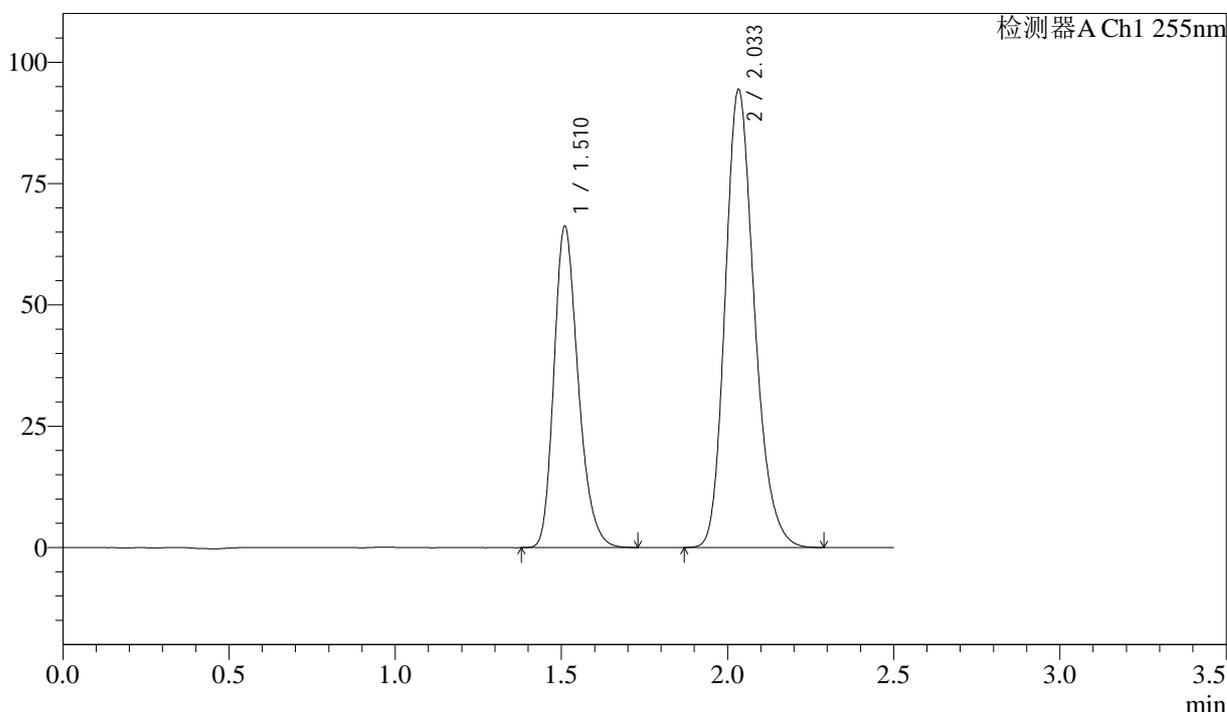
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5693-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	335777	36.744	66203	2095	1.250	--
2	2.033	578054	63.256	94445	2613	1.215	3.592
总计		913832	100.000	160648			

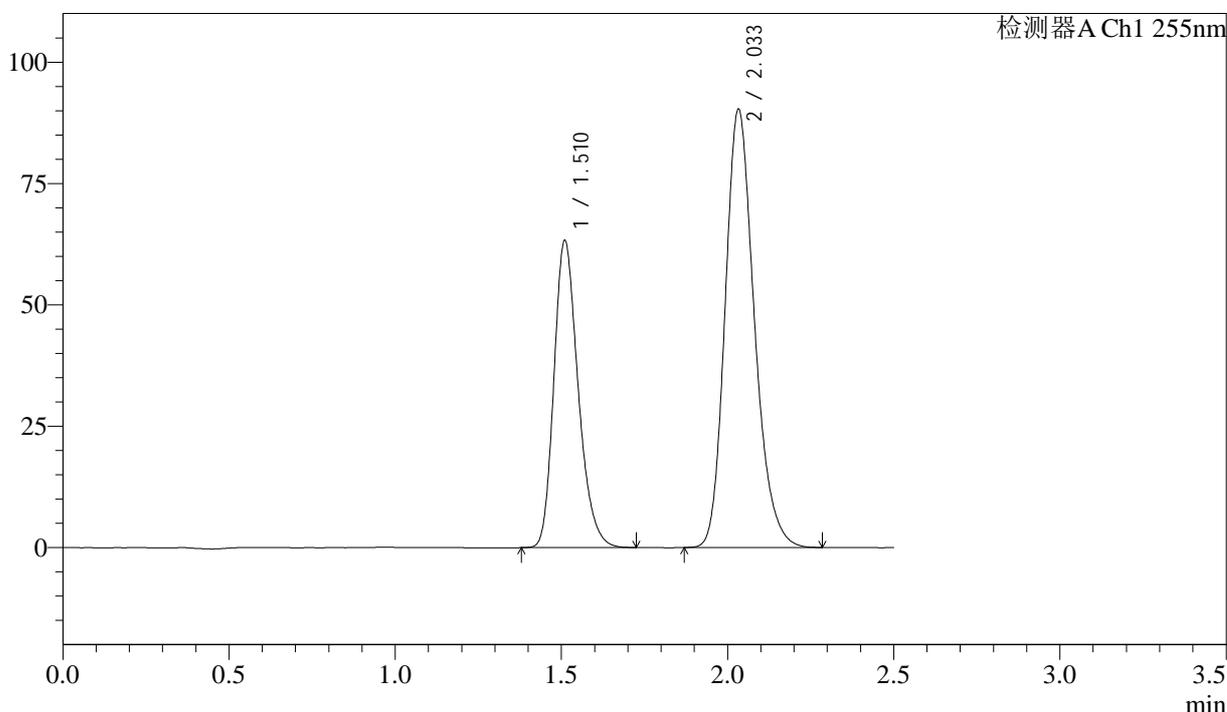
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5695-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	320638	36.707	63265	2092	1.249	--
2	2.033	552863	63.293	90353	2612	1.215	3.590
总计		873501	100.000	153618			

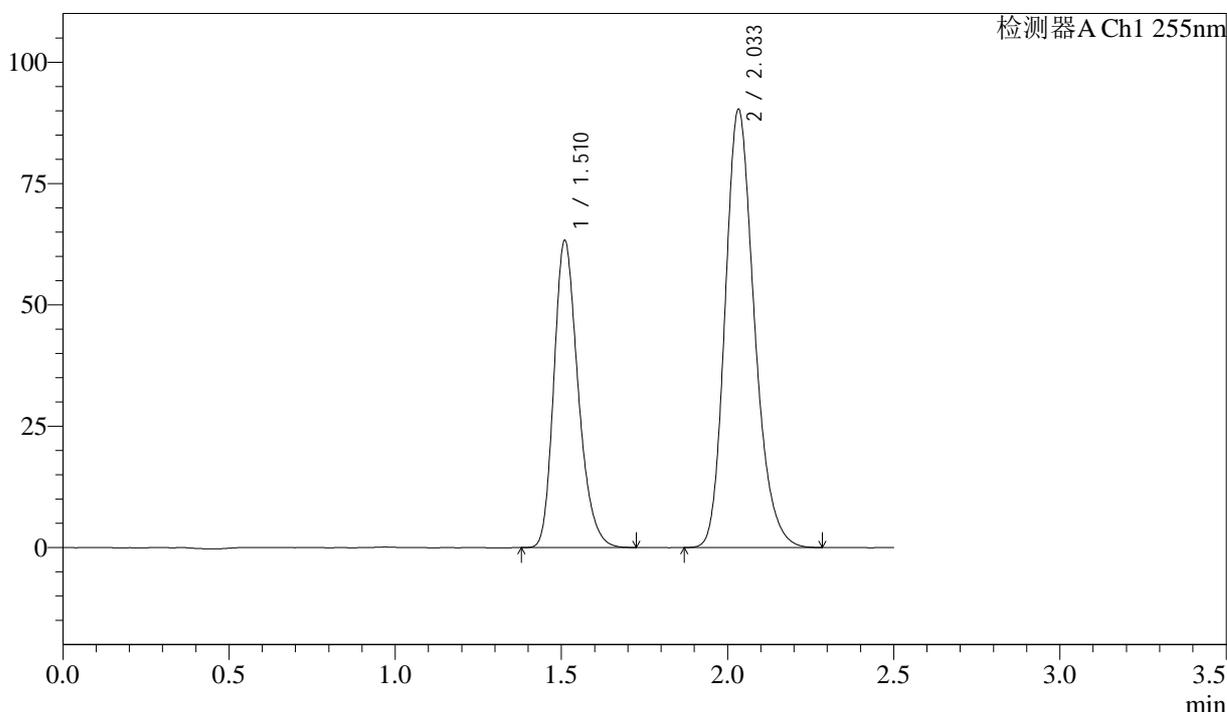
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5694-2 - zzp-cq18y-2024032821p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 21:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	320596	36.706	63282	2095	1.250	--
2	2.033	552813	63.294	90337	2612	1.215	3.592
总计		873409	100.000	153619			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



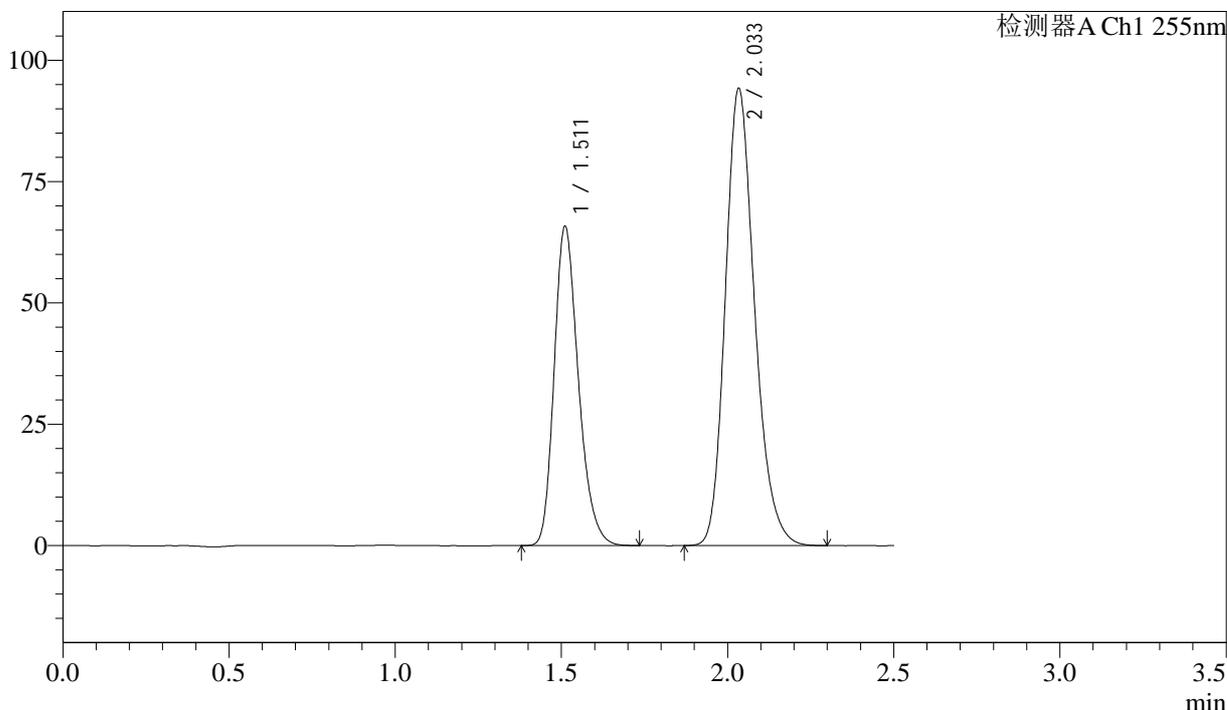
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5696-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	333580	36.632	65687	2095	1.250	--
2	2.033	577045	63.368	94260	2613	1.215	3.590
总计		910625	100.000	159947			

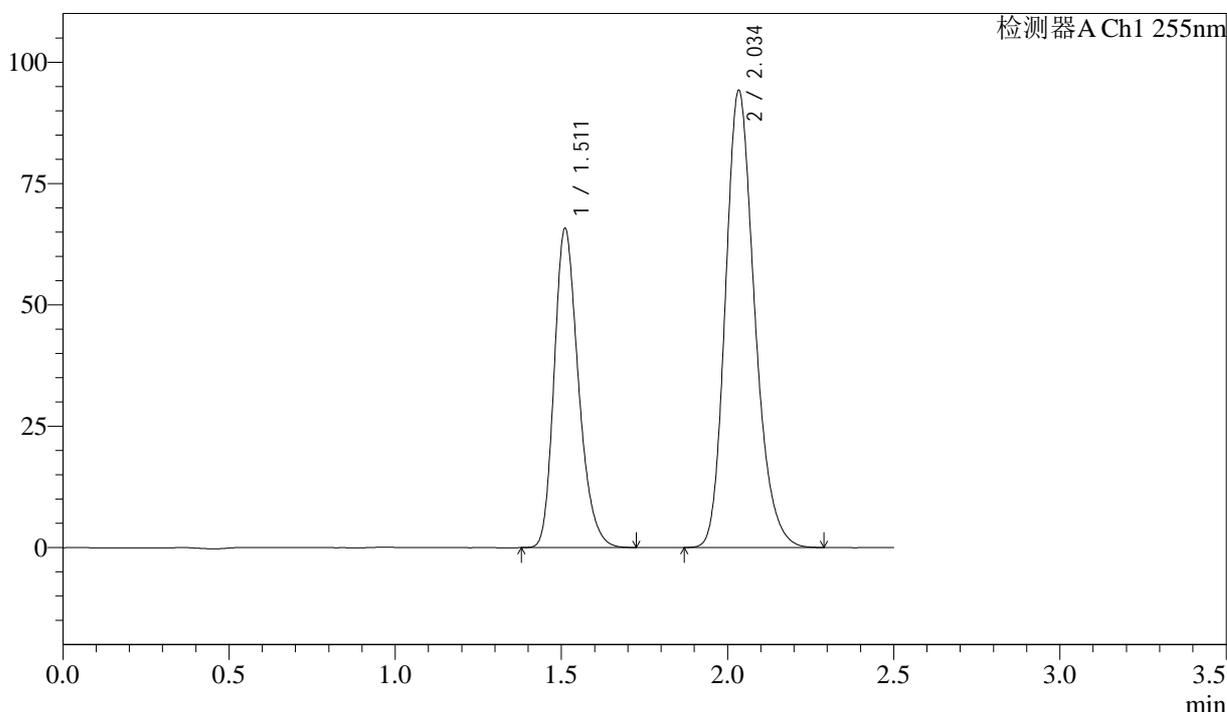
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5697-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	333387	36.628	65661	2093	1.250	--
2	2.034	576811	63.372	94265	2615	1.215	3.591
总计		910199	100.000	159925			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



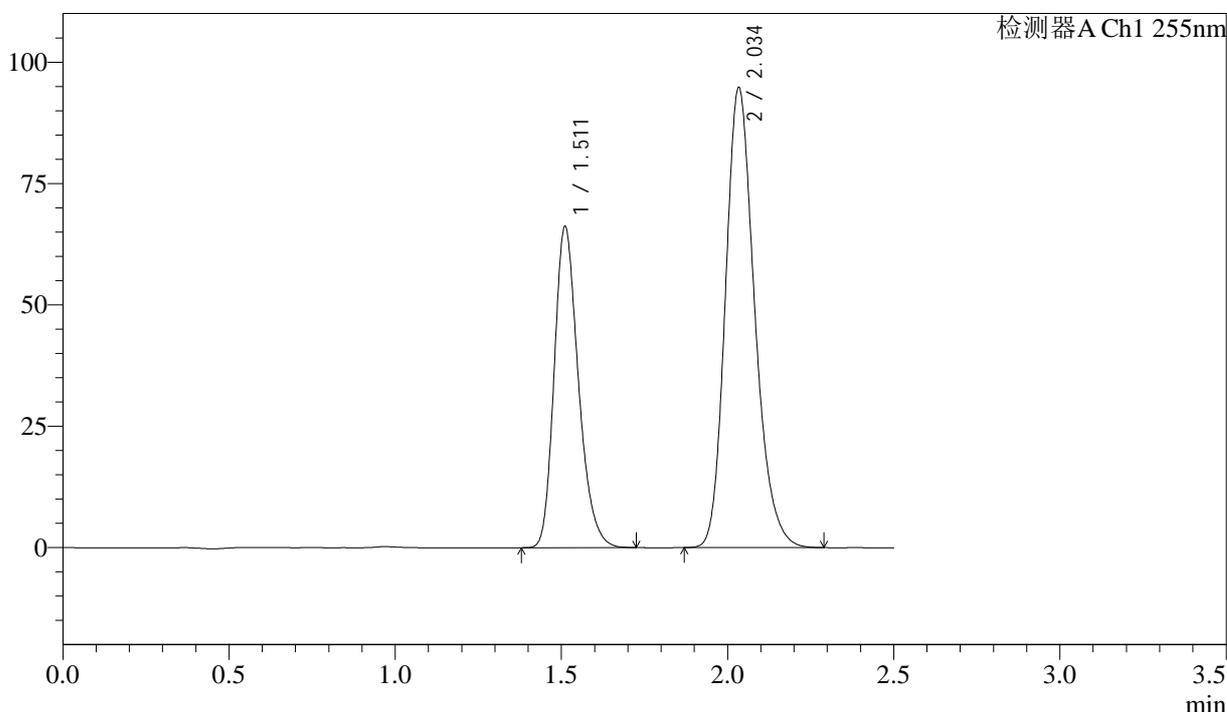
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5698-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	335219	36.608	66059	2095	1.250	--
2	2.034	580490	63.392	94855	2613	1.215	3.591
总计		915709	100.000	160914			

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



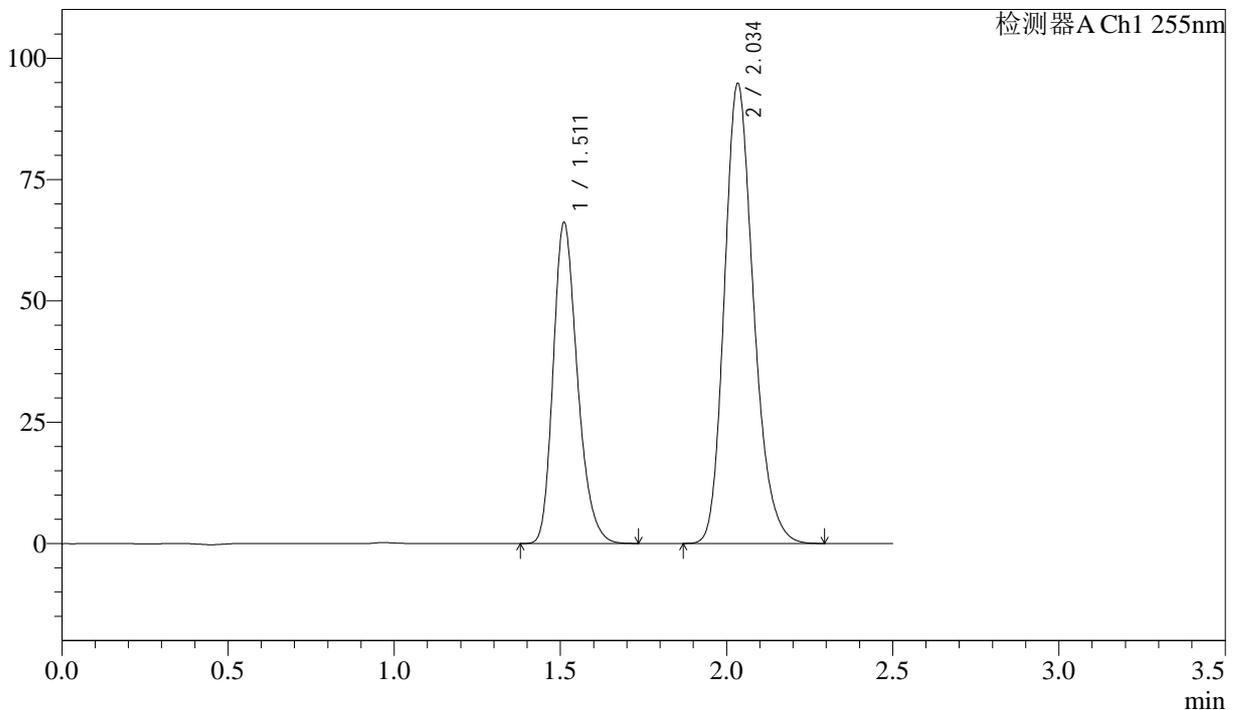
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5699-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	335439	36.622	66045	2095	1.250	--
2	2.034	580509	63.378	94846	2615	1.215	3.591
总计		915948	100.000	160891			

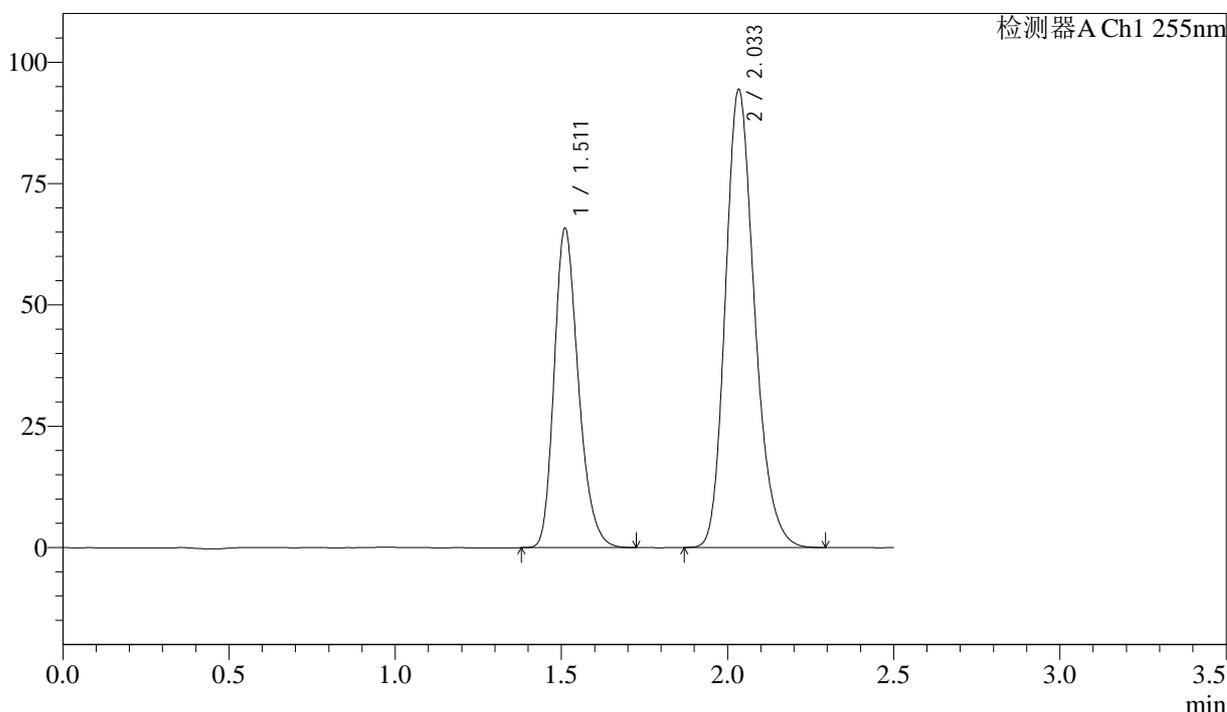
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5700-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	333512	36.586	65698	2096	1.251	--
2	2.033	578060	63.414	94446	2613	1.215	3.591
总计		911572	100.000	160144			

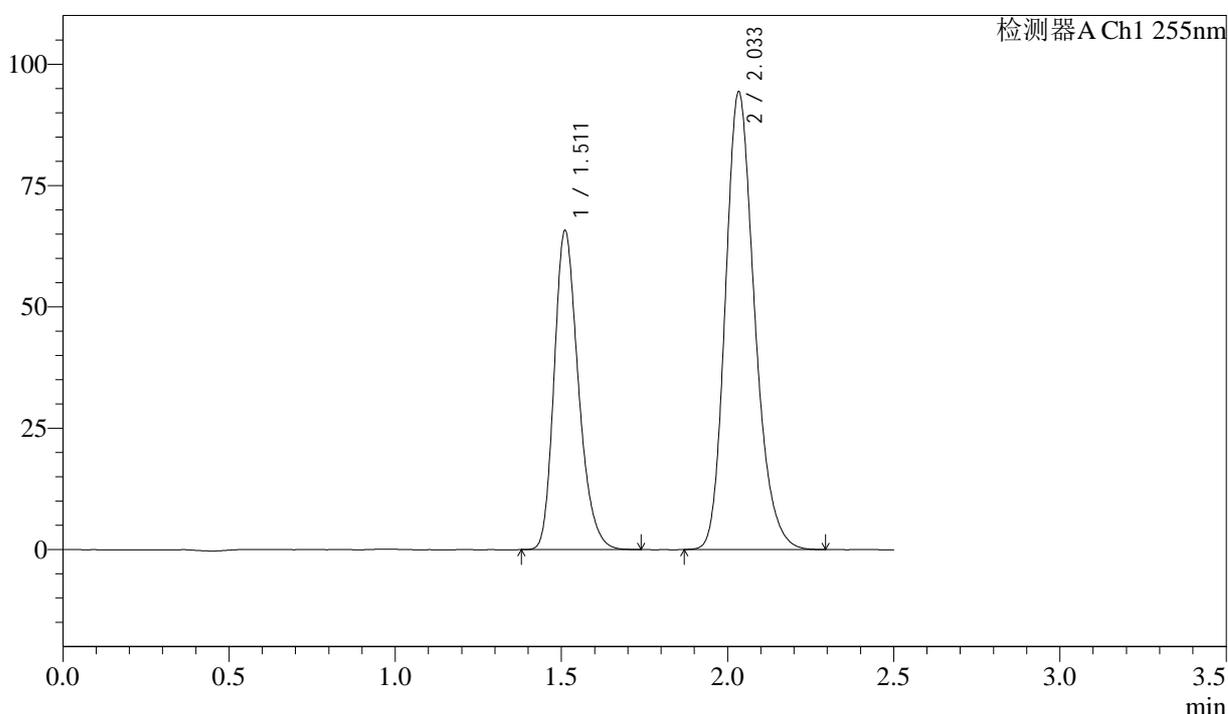
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5701-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	333308	36.581	65651	2096	1.252	--
2	2.033	577846	63.419	94384	2613	1.216	3.591
总计		911154	100.000	160034			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



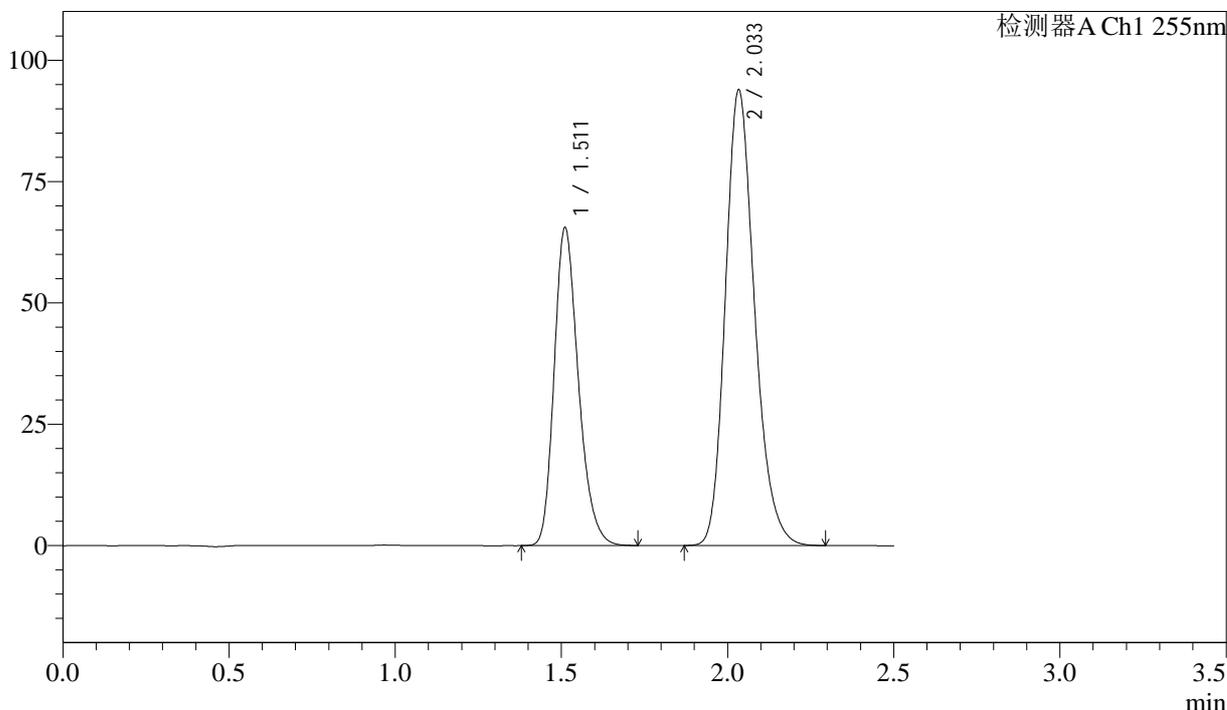
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5702-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	332067	36.606	65409	2095	1.250	--
2	2.033	575080	63.394	93948	2613	1.215	3.591
总计		907147	100.000	159356			

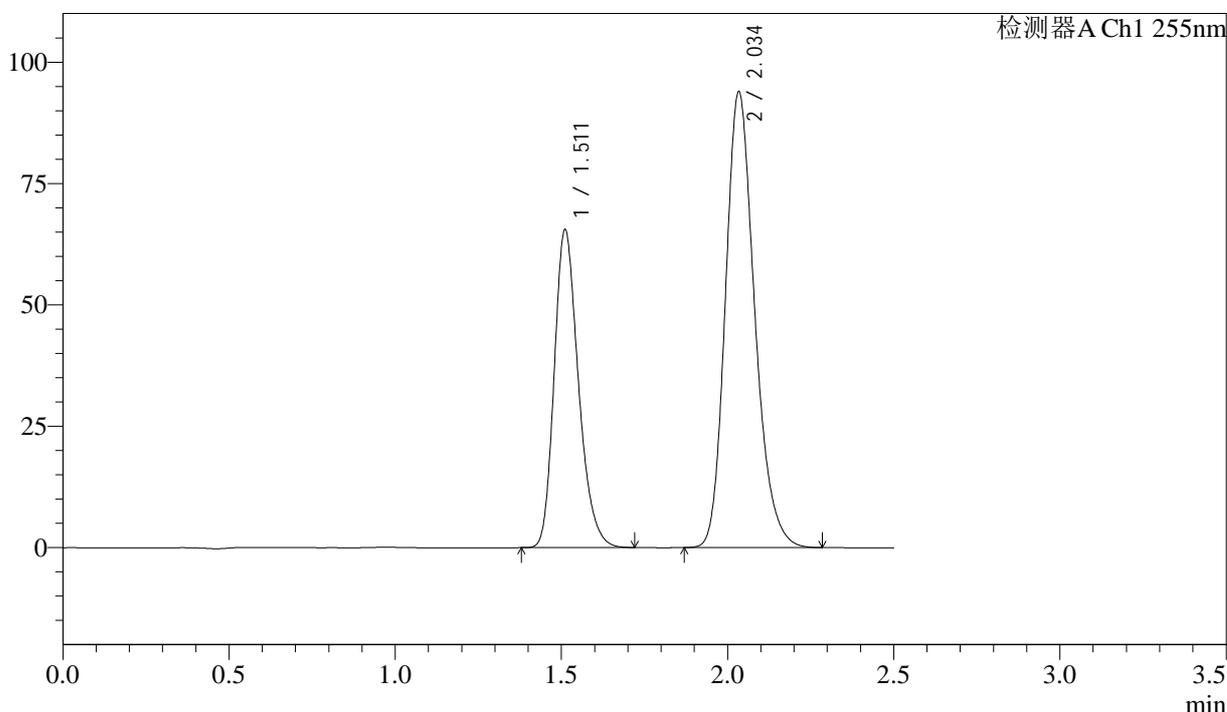
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5703-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	331839	36.596	65385	2095	1.250	--
2	2.034	574911	63.404	93969	2616	1.215	3.592
总计		906750	100.000	159354			

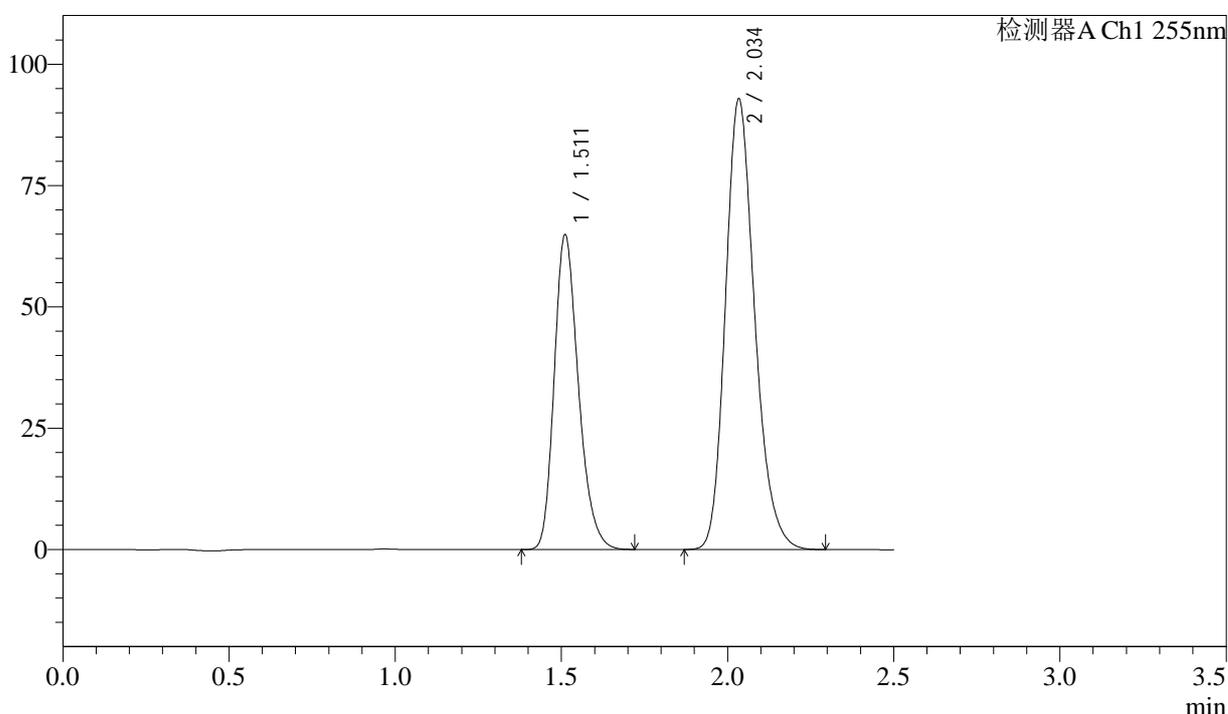
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5704-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	328687	36.617	64776	2096	1.250	--
2	2.034	568950	63.383	92909	2613	1.216	3.591
总计		897638	100.000	157685			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



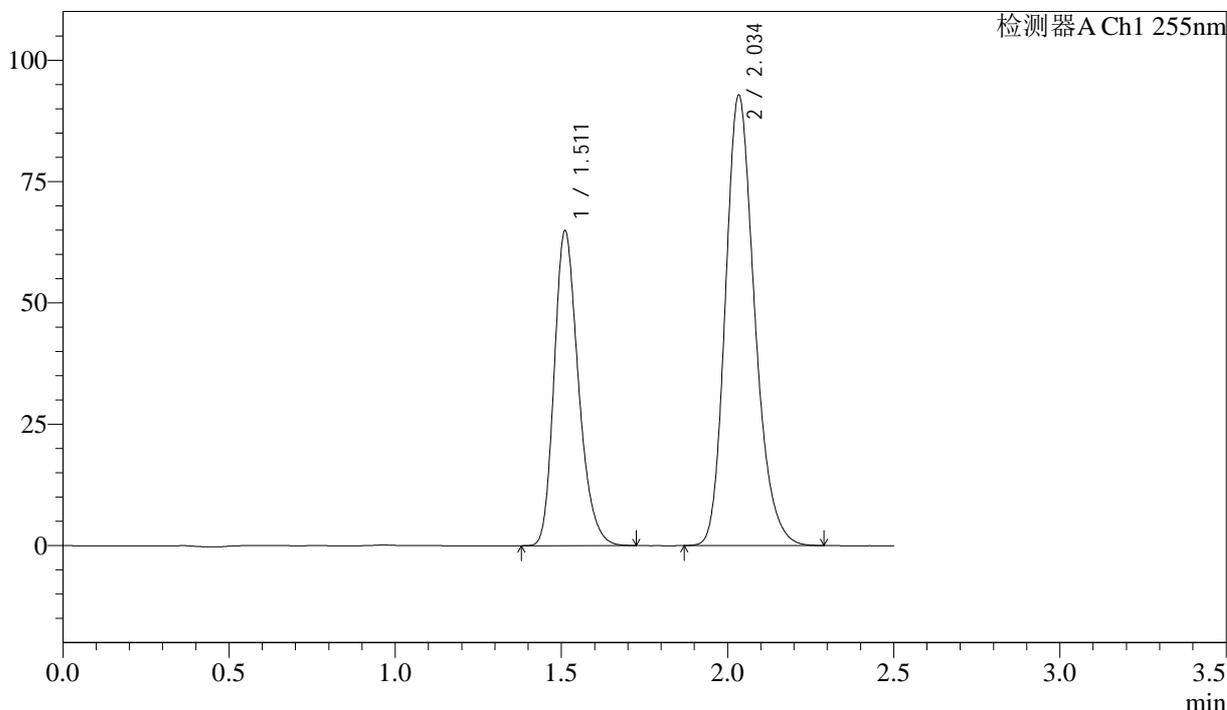
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5705-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	328752	36.643	64765	2097	1.251	--
2	2.034	568415	63.357	92864	2614	1.216	3.592
总计		897167	100.000	157629			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



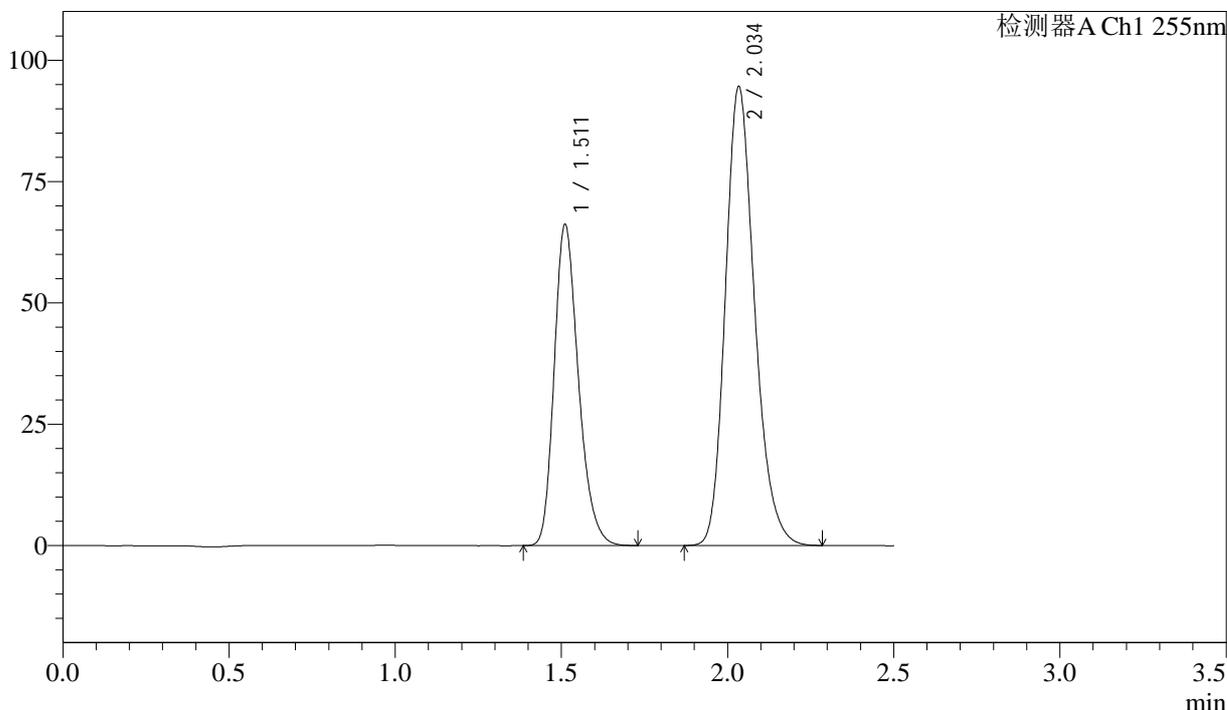
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5706-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	335371	36.679	66060	2095	1.251	--
2	2.034	578977	63.321	94601	2614	1.215	3.591
总计		914348	100.000	160660			

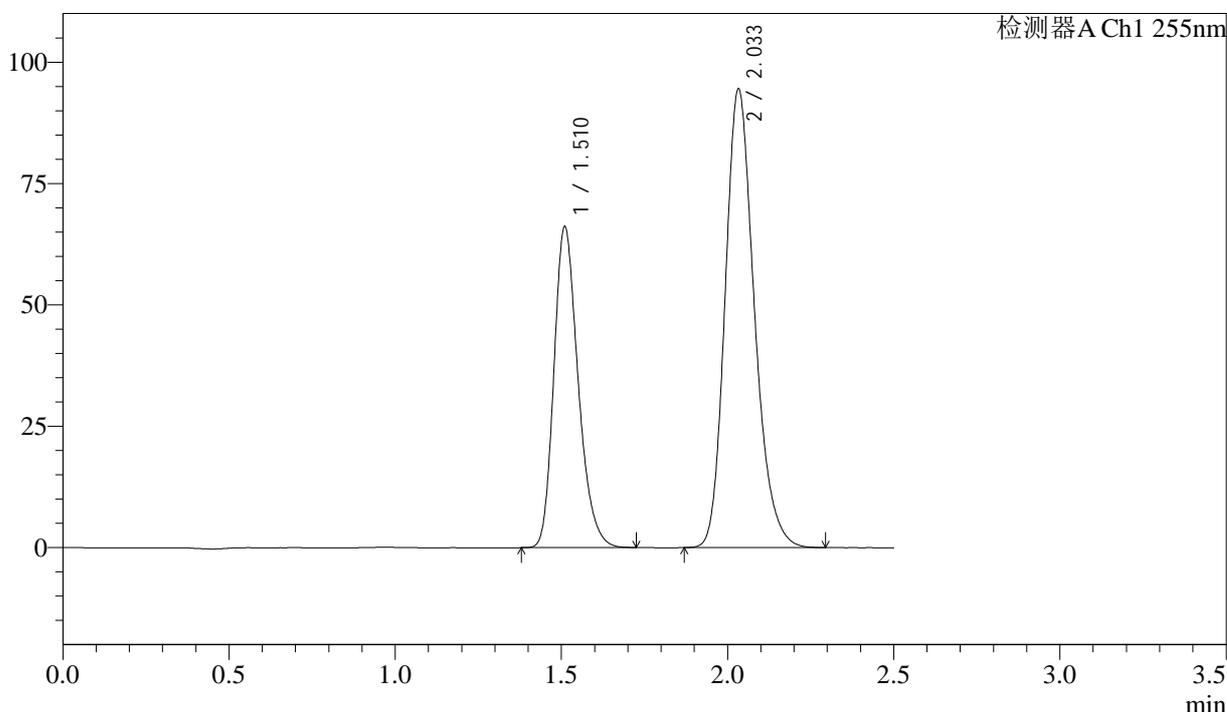
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5707-2 - zzp-cq18y-2024032921p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 22:35:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	335091	36.662	66126	2093	1.250	--
2	2.033	578913	63.338	94555	2612	1.216	3.591
总计		914004	100.000	160680			

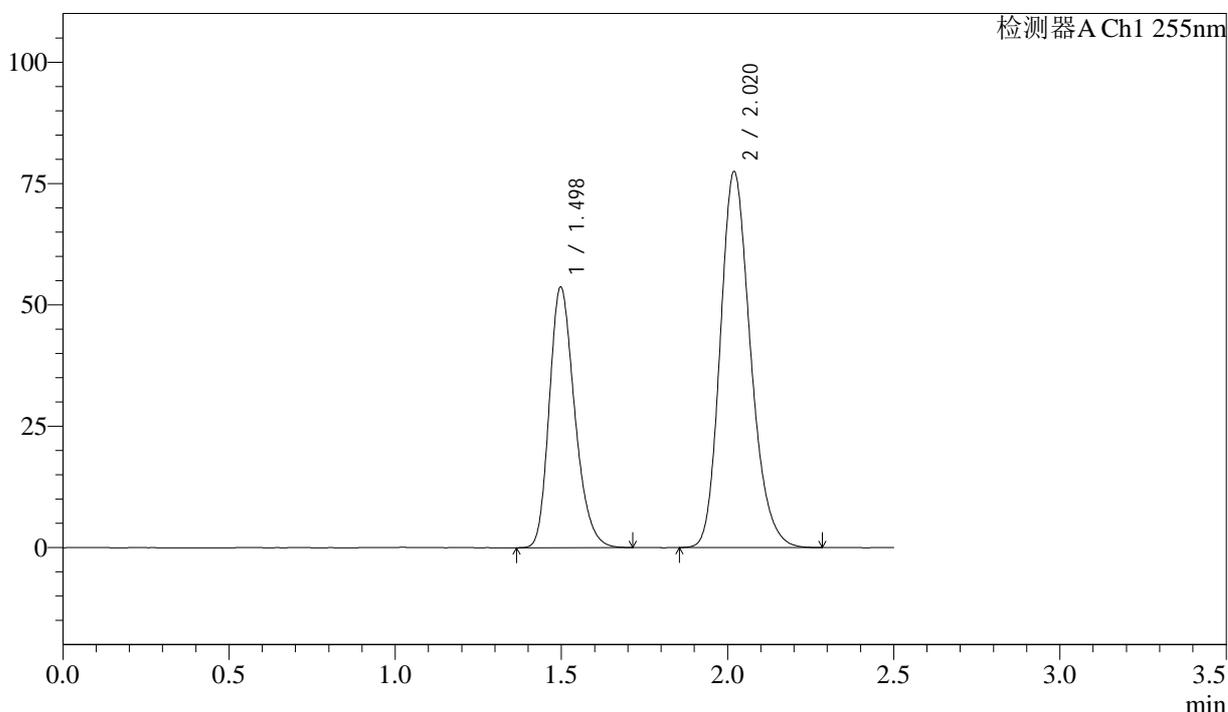
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5708-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	284900	36.672	53751	1865	1.243	--
2	2.020	491978	63.328	77497	2384	1.207	3.431
总计		776878	100.000	131249			

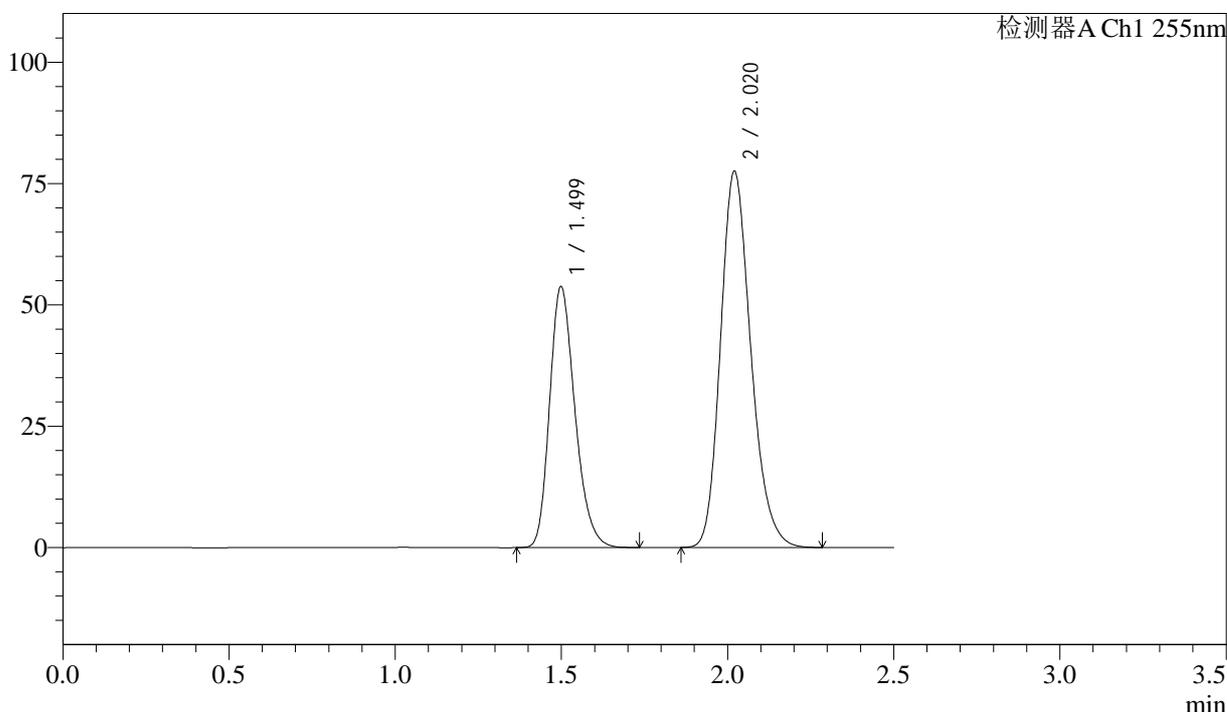
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5709-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	285437	36.719	53837	1870	1.244	--
2	2.020	491918	63.281	77485	2389	1.208	3.433
总计		777355	100.000	131321			

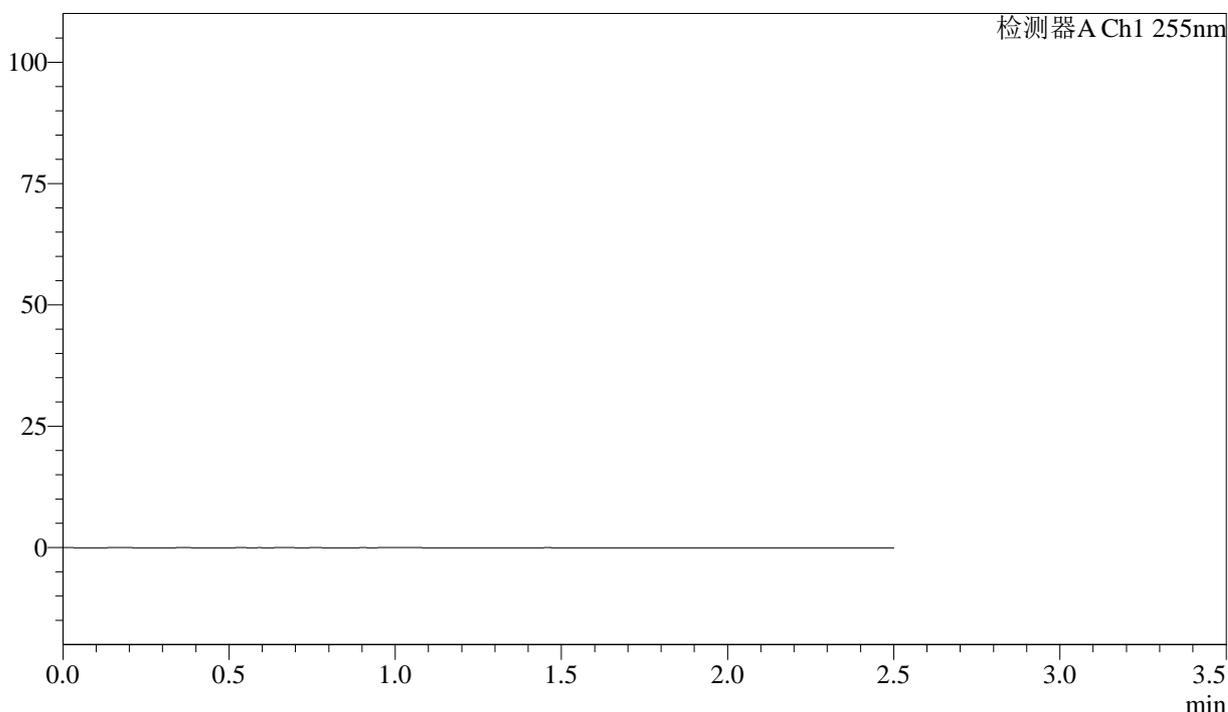
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30 $^{\circ}$ C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5710-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 22:43:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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							

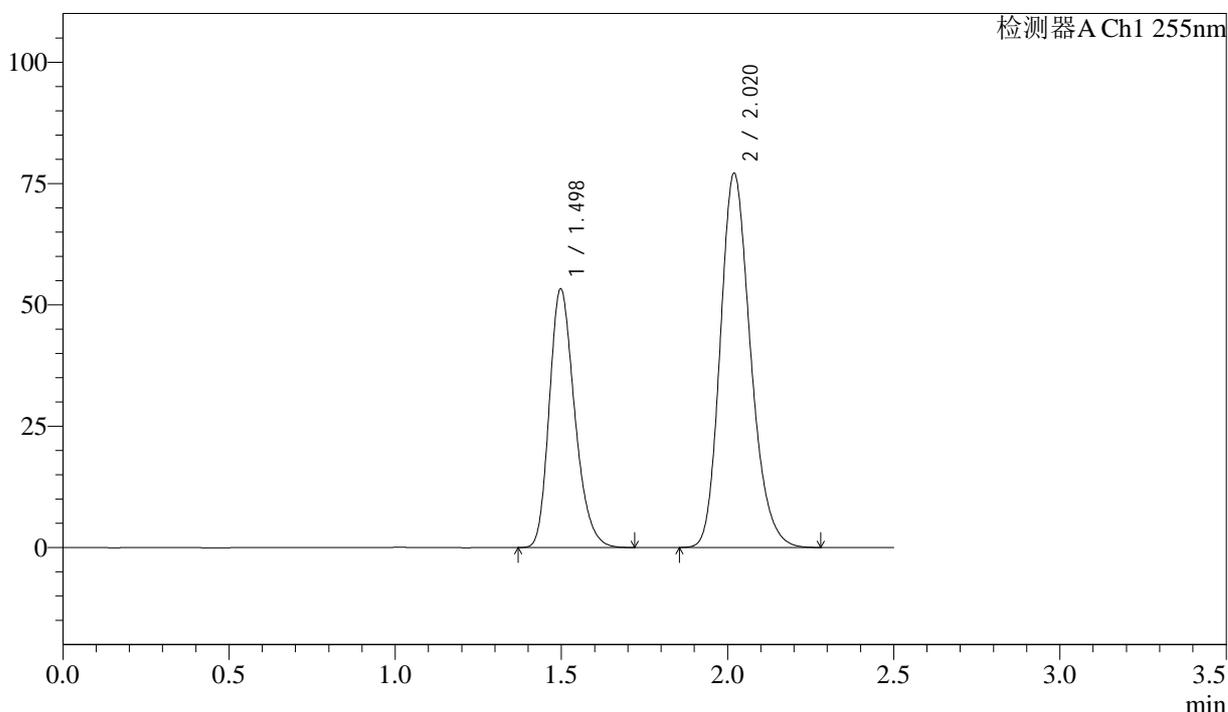
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 7-87/7-5711-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	282532	36.595	53327	1866	1.244	--
2	2.020	489526	63.405	77136	2386	1.208	3.432
总计		772058	100.000	130463			

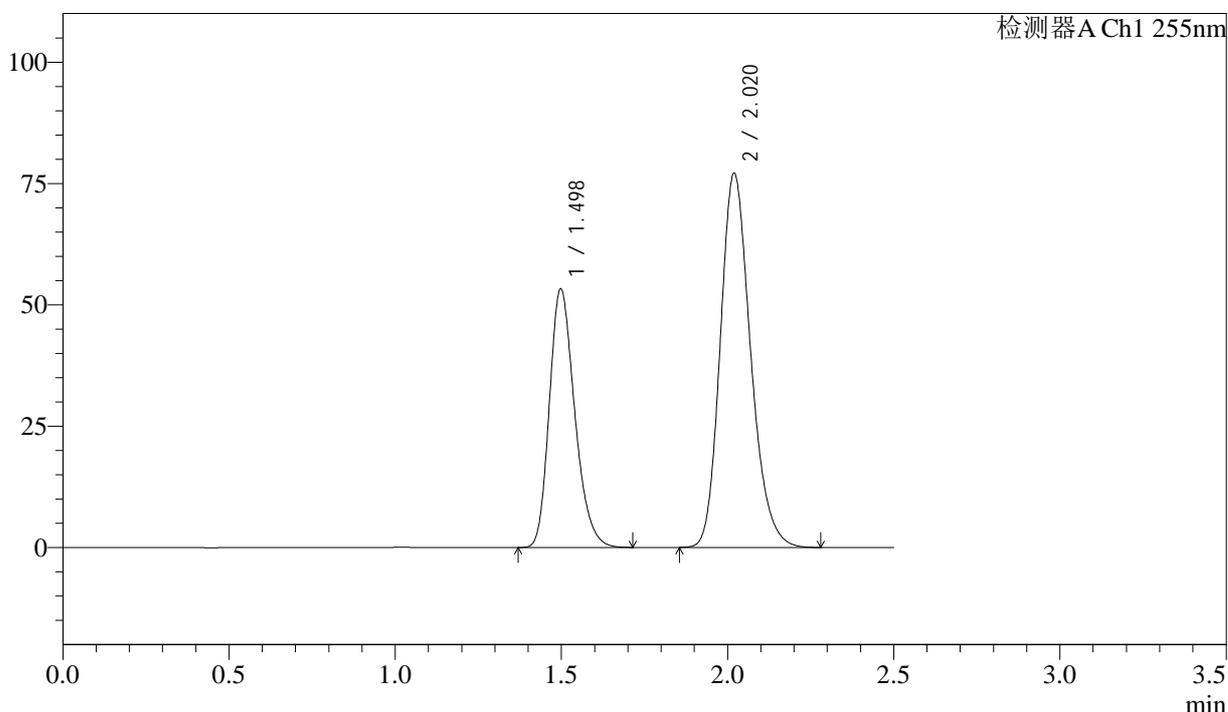
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5712-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	282448	36.597	53318	1866	1.244	--
2	2.020	489328	63.403	77116	2387	1.207	3.432
总计		771776	100.000	130434			

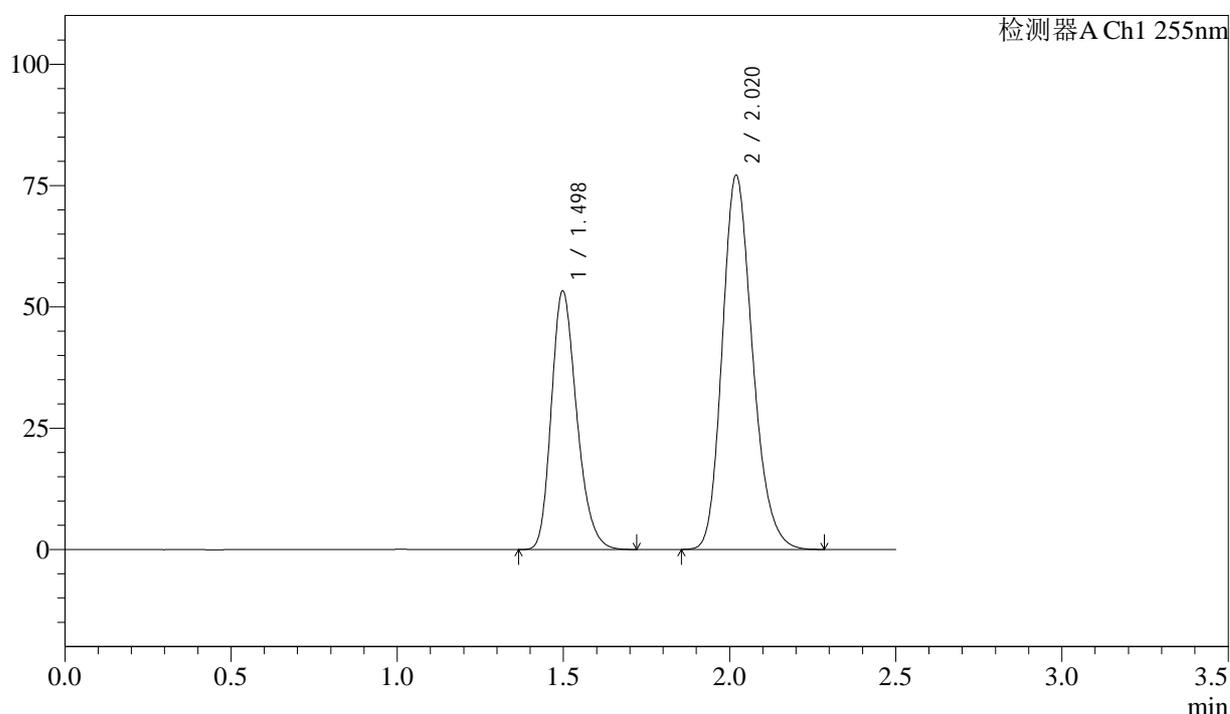
图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5713-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	282690	36.605	53313	1864	1.243	--
2	2.020	489587	63.395	77124	2386	1.207	3.431
总计		772277	100.000	130437			

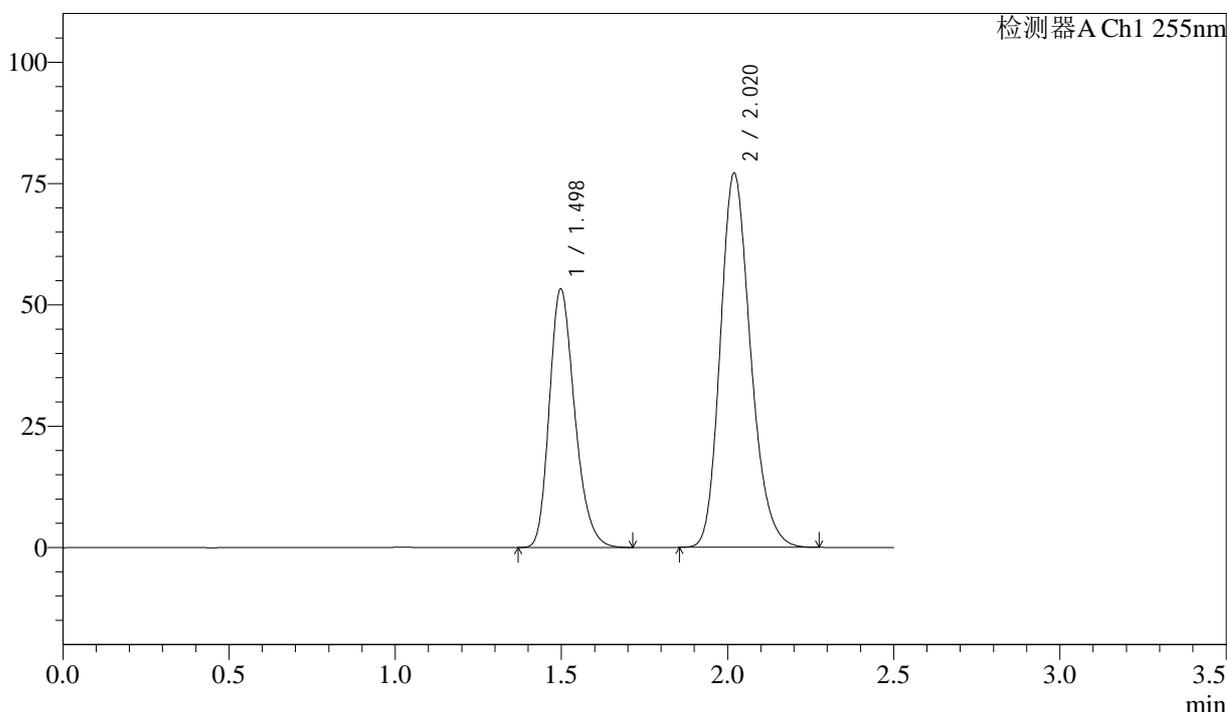
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5714-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	282568	36.626	53329	1866	1.244	--
2	2.020	488924	63.374	77108	2388	1.207	3.433
总计		771493	100.000	130436			

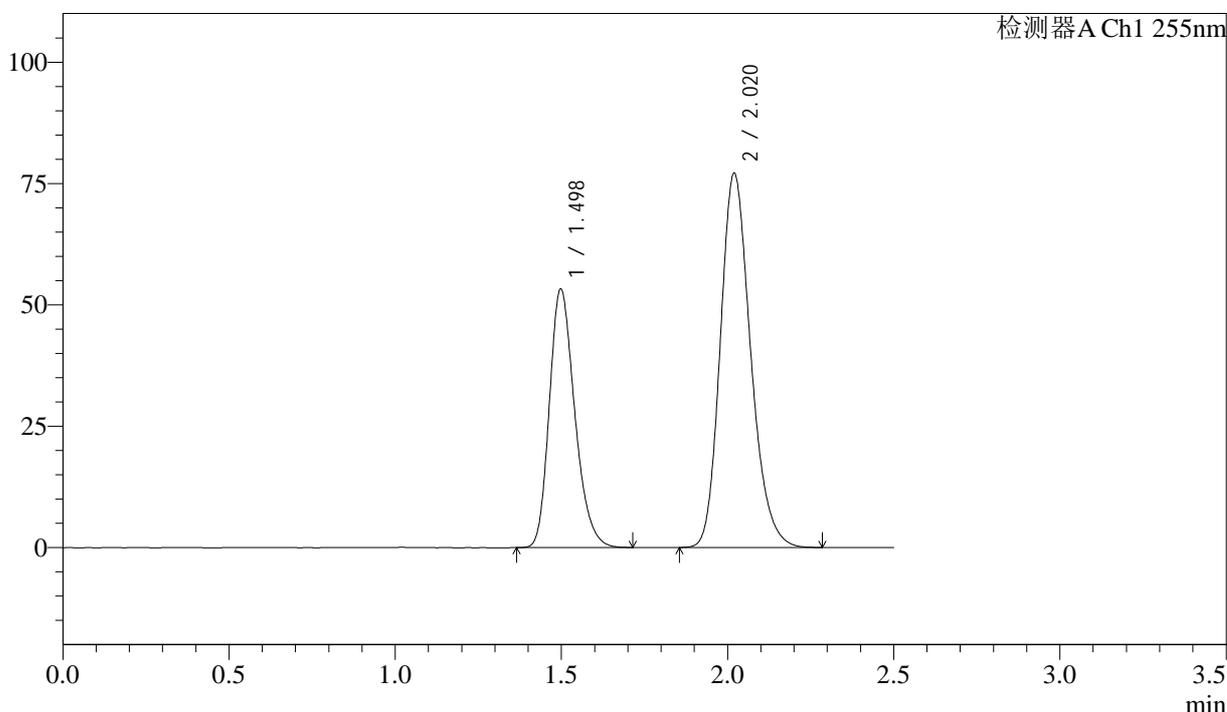
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5715-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 22:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	282465	36.581	53313	1865	1.243	--
2	2.020	489698	63.419	77136	2386	1.207	3.431
总计		772163	100.000	130450			

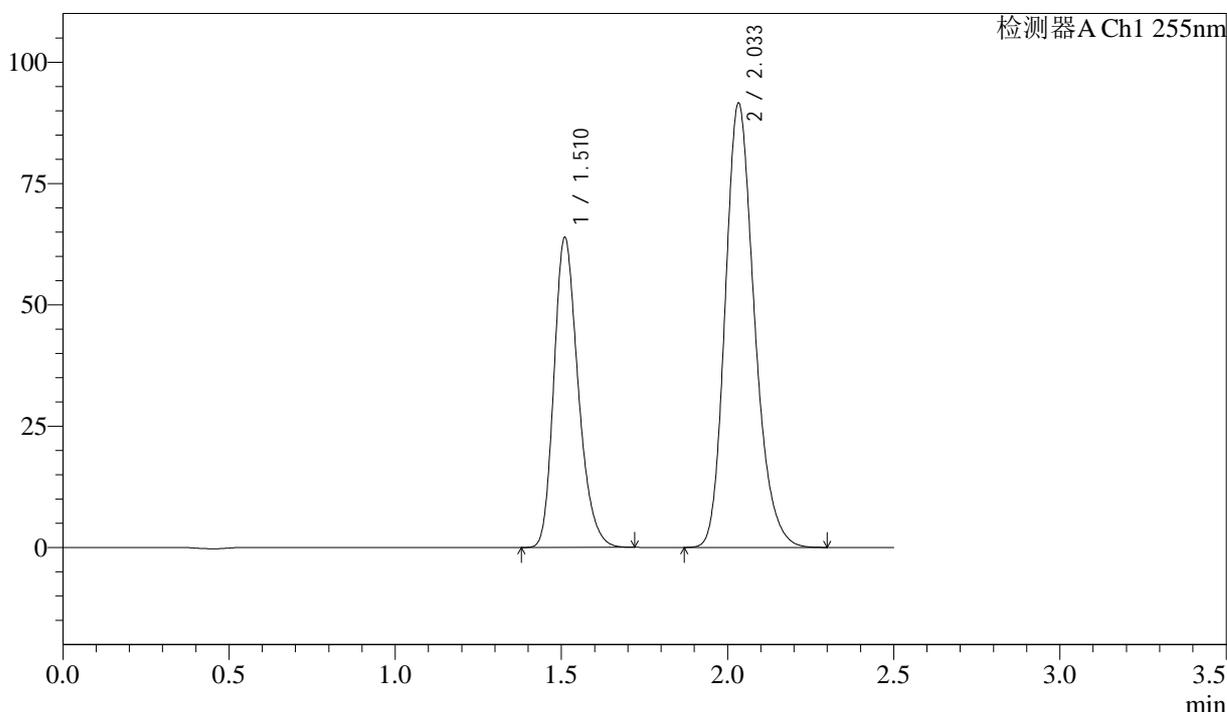
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5716-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	323724	36.591	63866	2094	1.249	--
2	2.033	560979	63.409	91604	2610	1.217	3.591
总计		884703	100.000	155470			

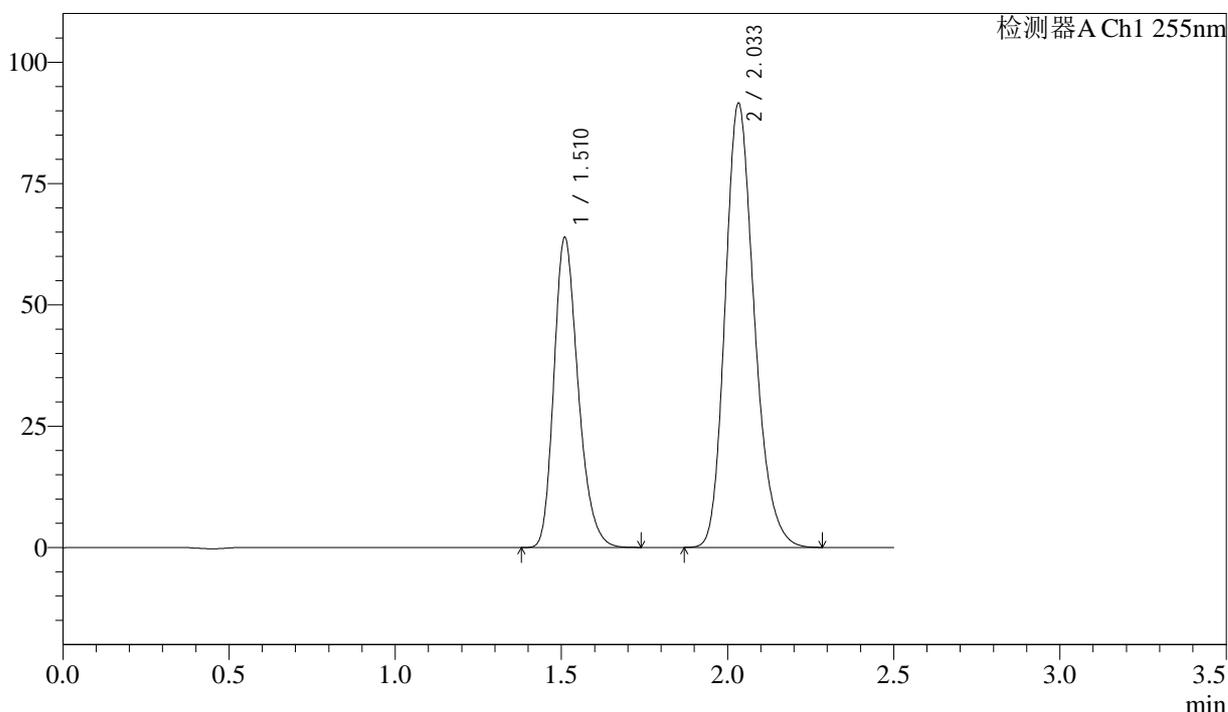
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5717-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 23:04:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	323884	36.624	63888	2094	1.252	--
2	2.033	560469	63.376	91566	2611	1.217	3.591
总计		884354	100.000	155454			

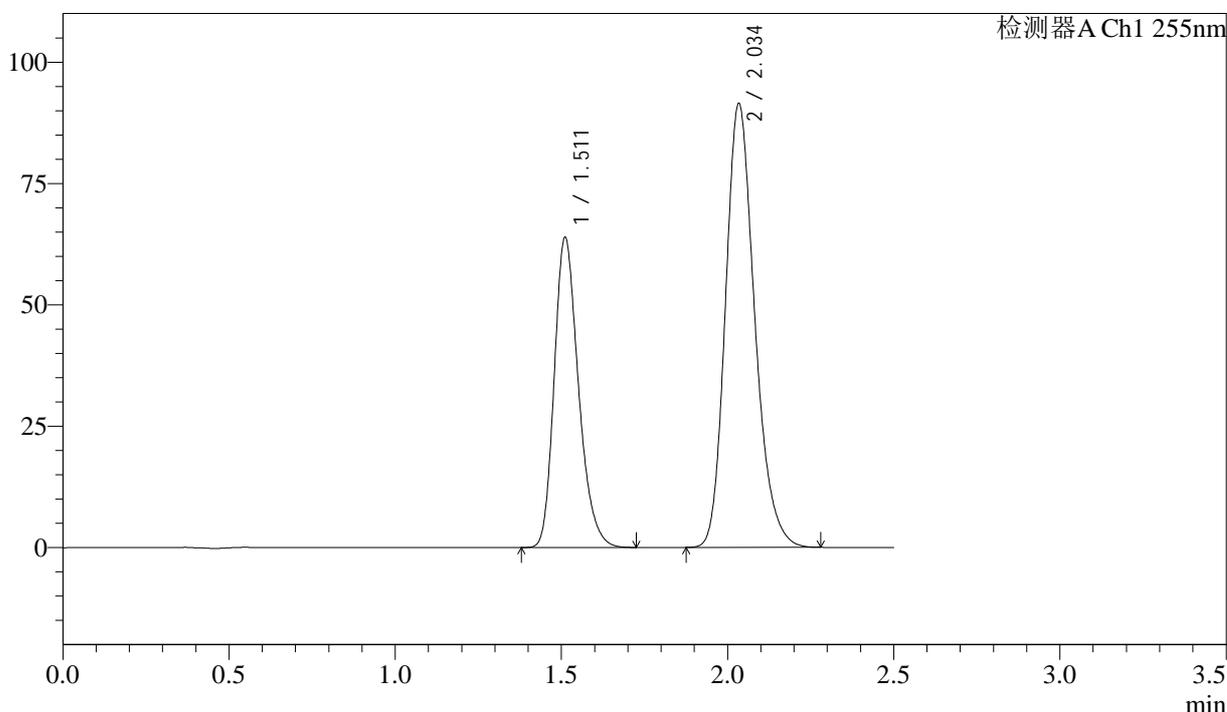
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5718-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:06:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	324072	36.663	63799	2094	1.253	--
2	2.034	559842	63.337	91521	2616	1.216	3.591
总计		883914	100.000	155320			

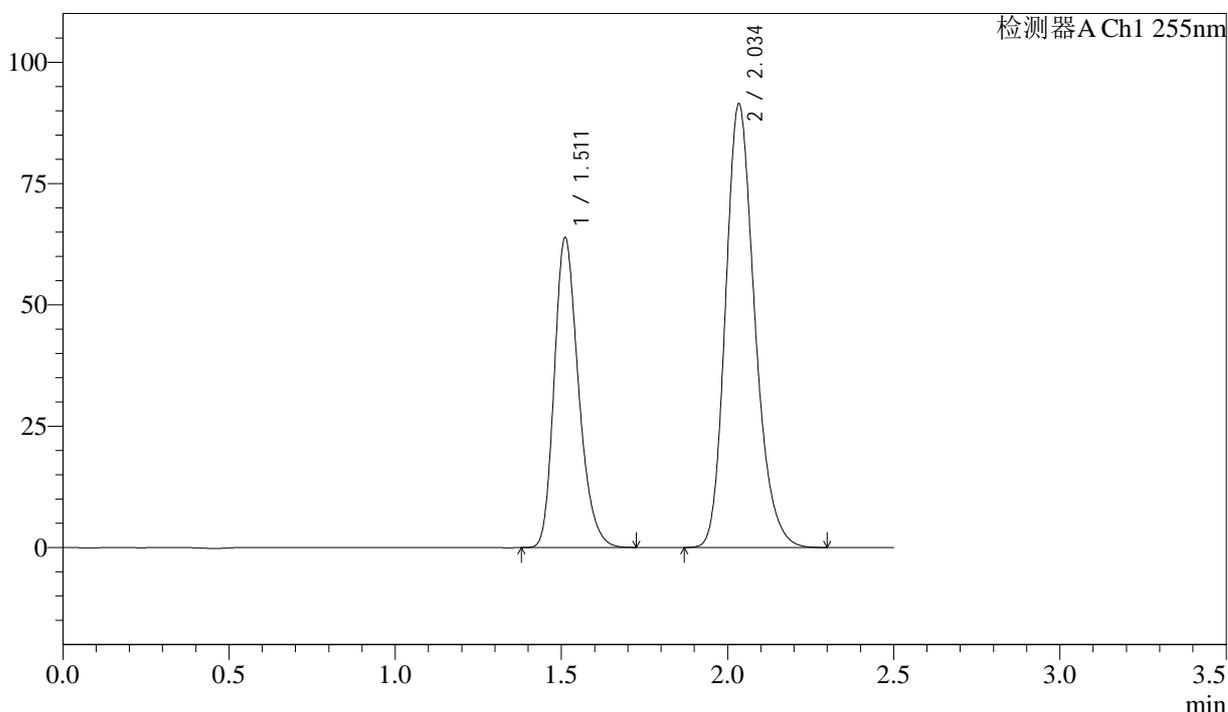
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5719-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	323717	36.624	63775	2090	1.252	--
2	2.034	560174	63.376	91473	2614	1.217	3.589
总计		883891	100.000	155248			

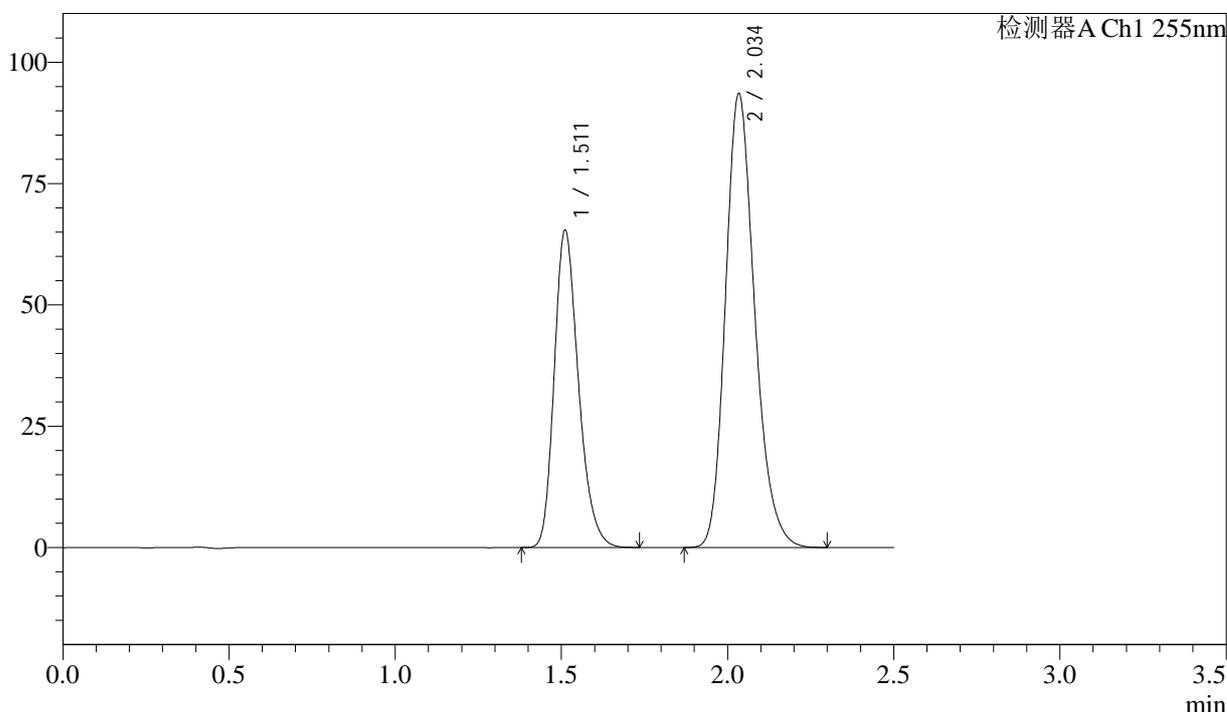
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5720-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	331760	36.653	65298	2092	1.252	--
2	2.034	573384	63.347	93593	2611	1.217	3.589
总计		905144	100.000	158892			

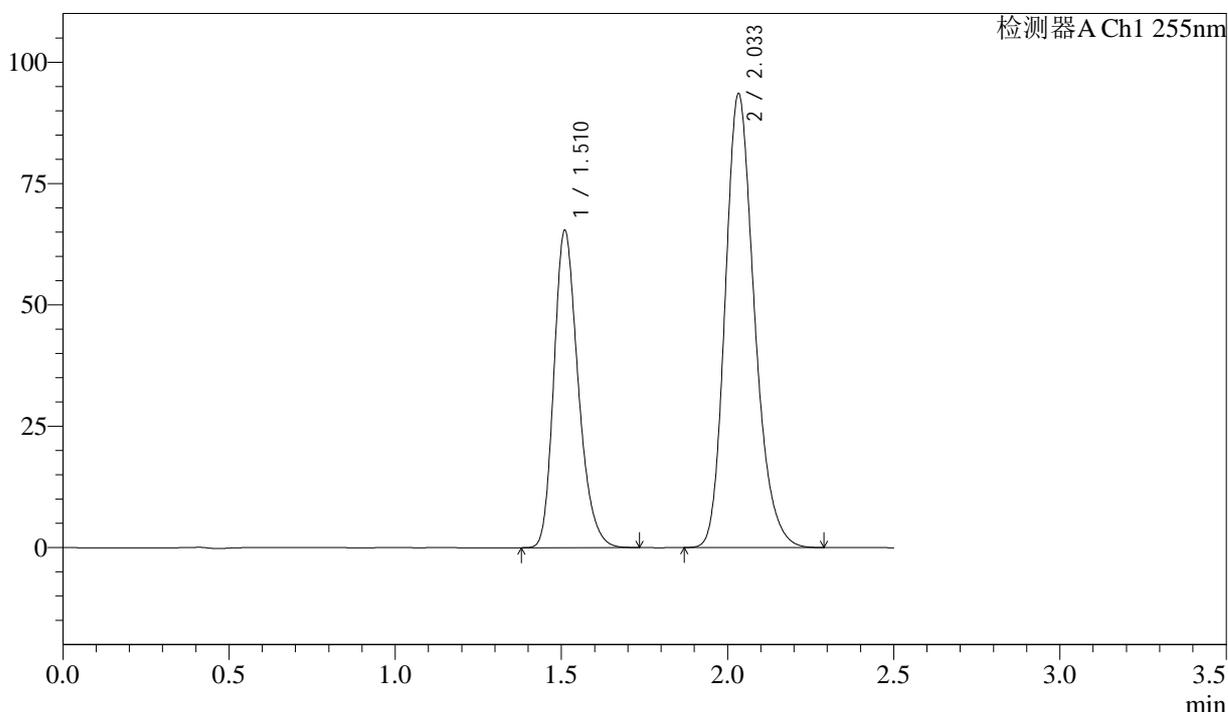
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5721-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	331570	36.661	65376	2093	1.252	--
2	2.033	572846	63.339	93556	2612	1.217	3.591
总计		904416	100.000	158932			

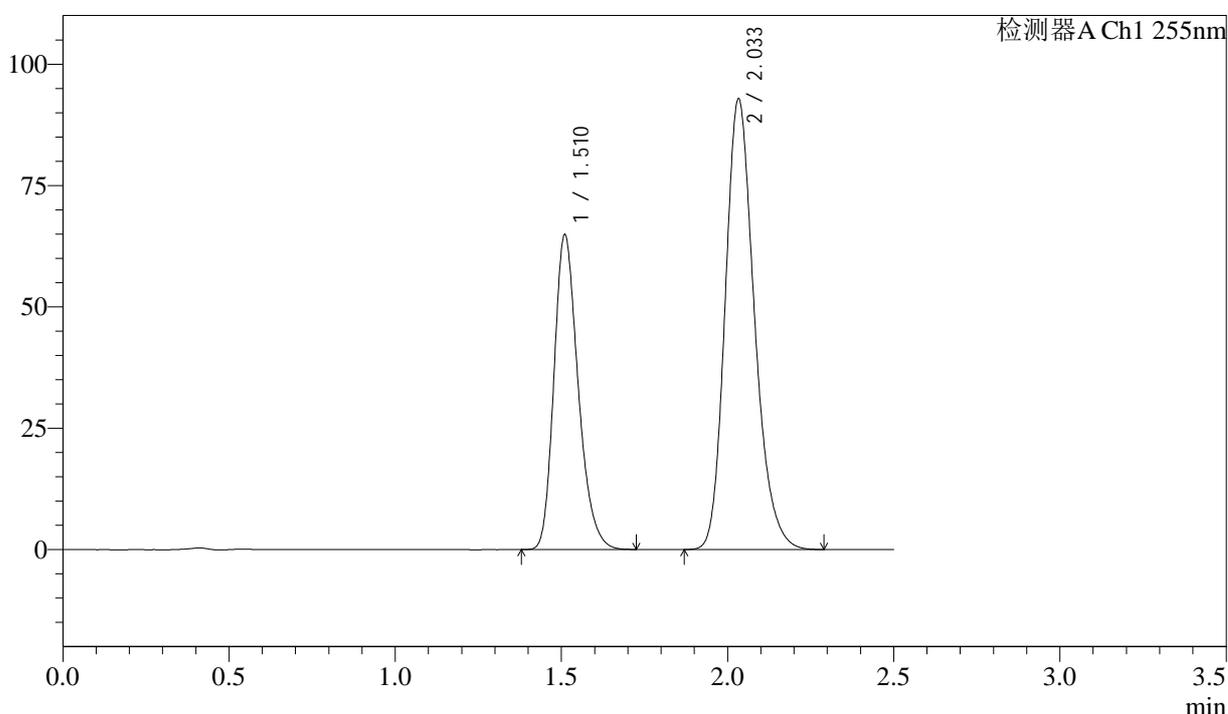
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5722-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	328763	36.619	64853	2094	1.251	--
2	2.033	569030	63.381	92916	2611	1.217	3.591
总计		897793	100.000	157769			

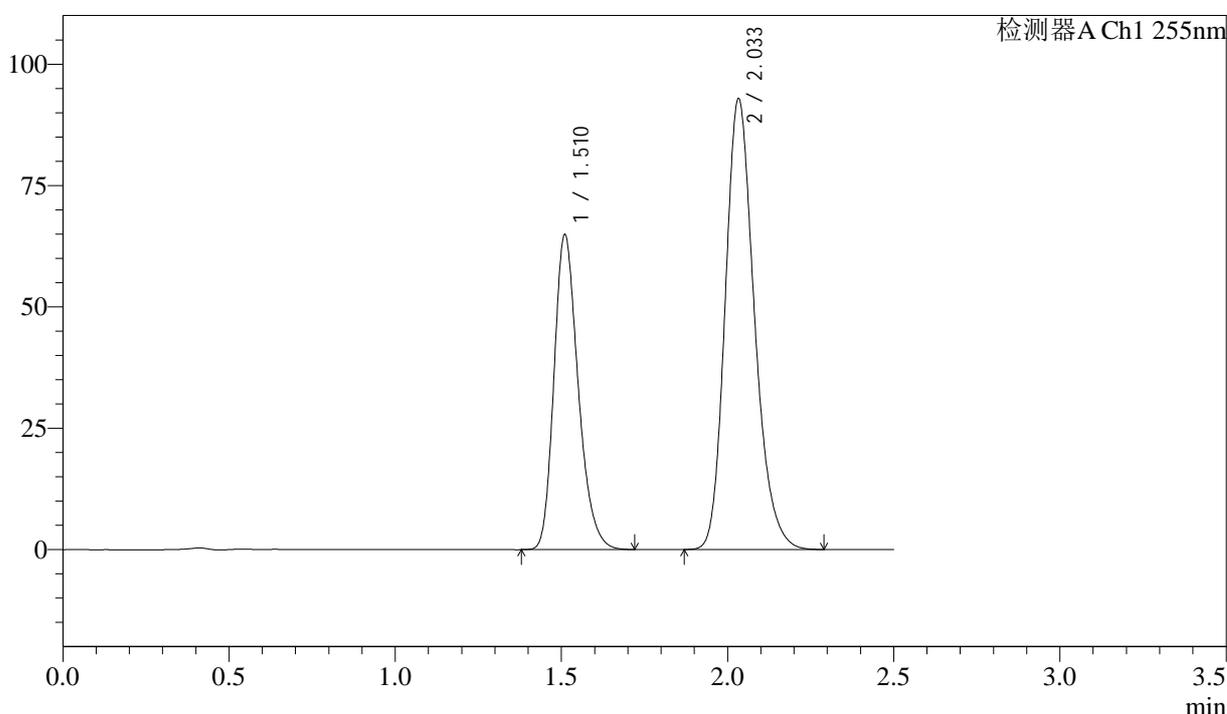
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5723-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	328897	36.632	64879	2094	1.250	--
2	2.033	568943	63.368	92956	2613	1.216	3.592
总计		897841	100.000	157834			

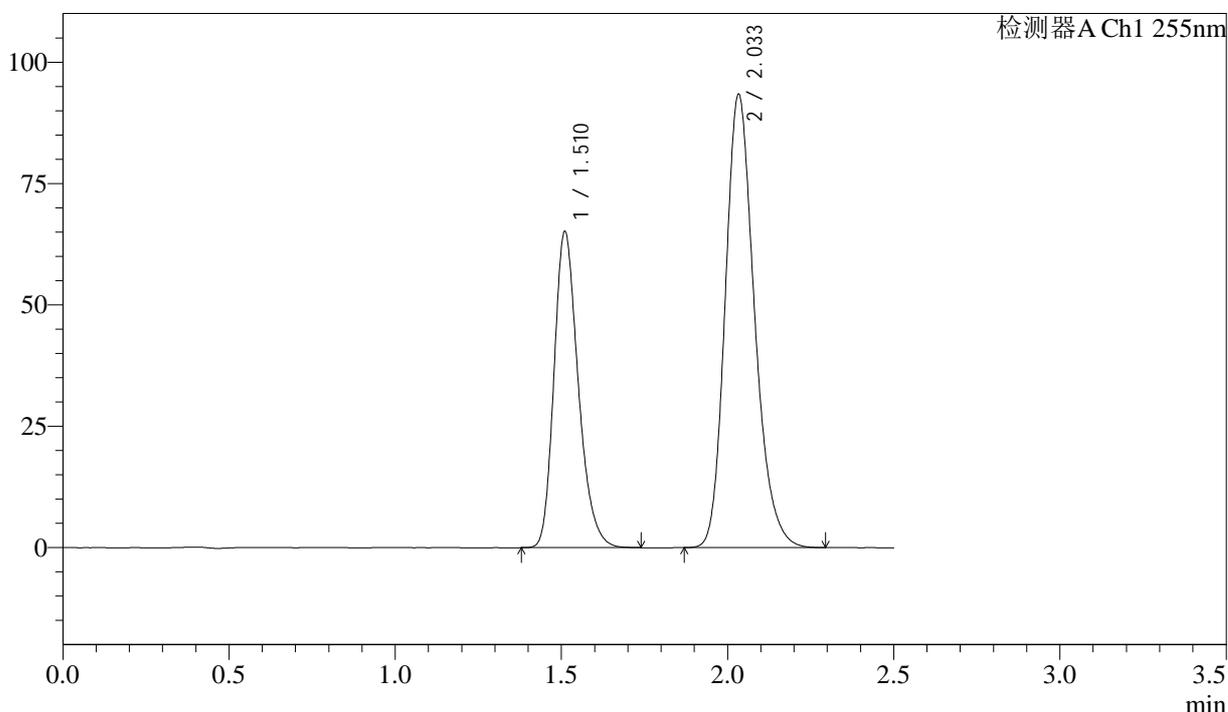
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5724-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	330482	36.606	65115	2093	1.253	--
2	2.033	572330	63.394	93464	2615	1.216	3.592
总计		902812	100.000	158579			

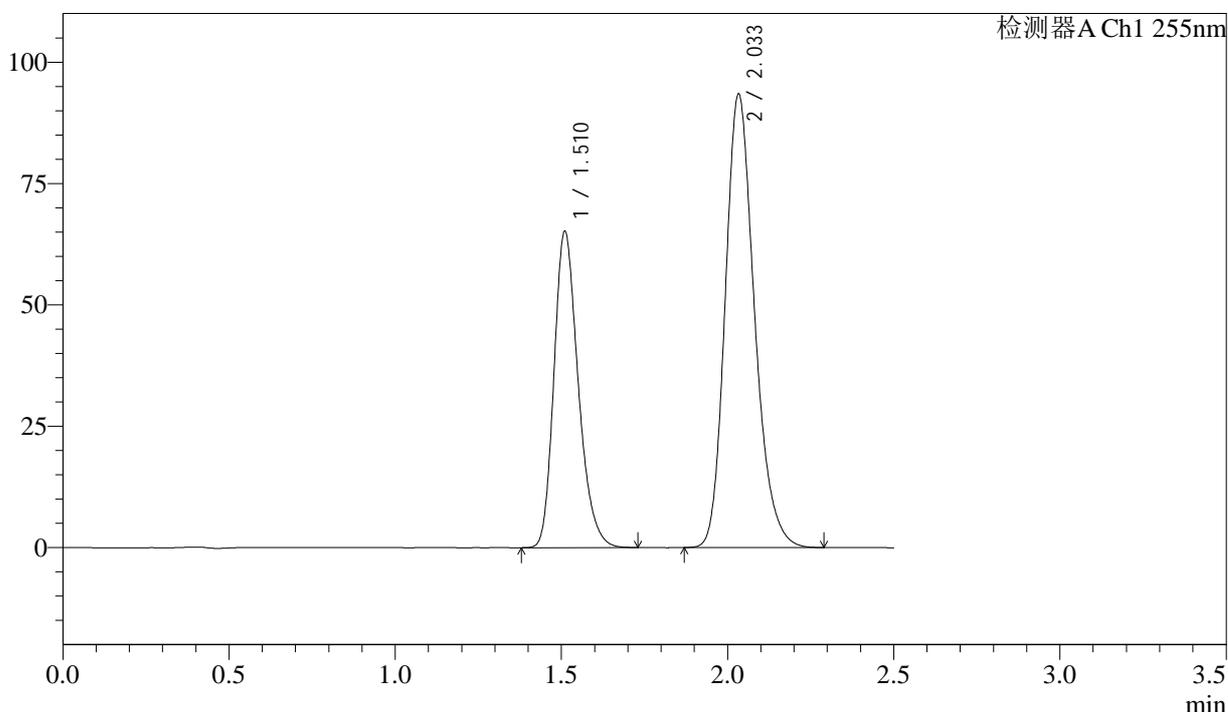
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5725-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	330534	36.618	65153	2092	1.252	--
2	2.033	572110	63.382	93496	2613	1.216	3.591
总计		902644	100.000	158649			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



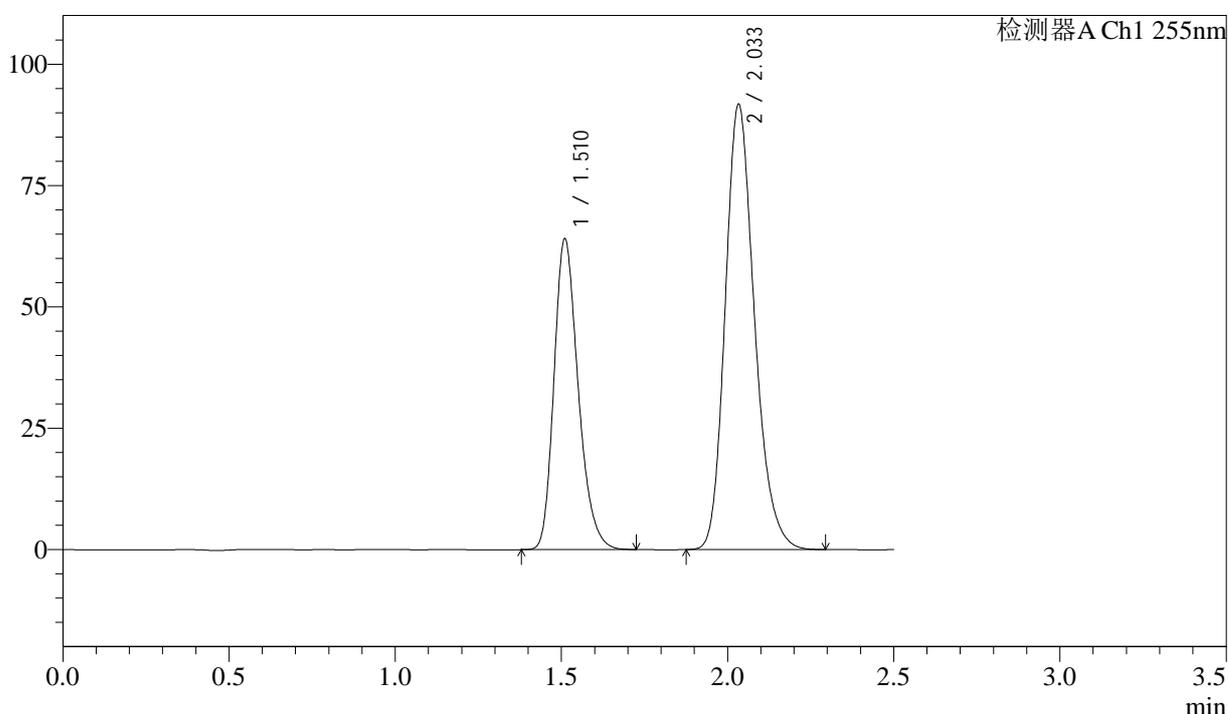
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5726-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	324685	36.614	63999	2093	1.253	--
2	2.033	562086	63.386	91800	2614	1.217	3.592
总计		886771	100.000	155799			

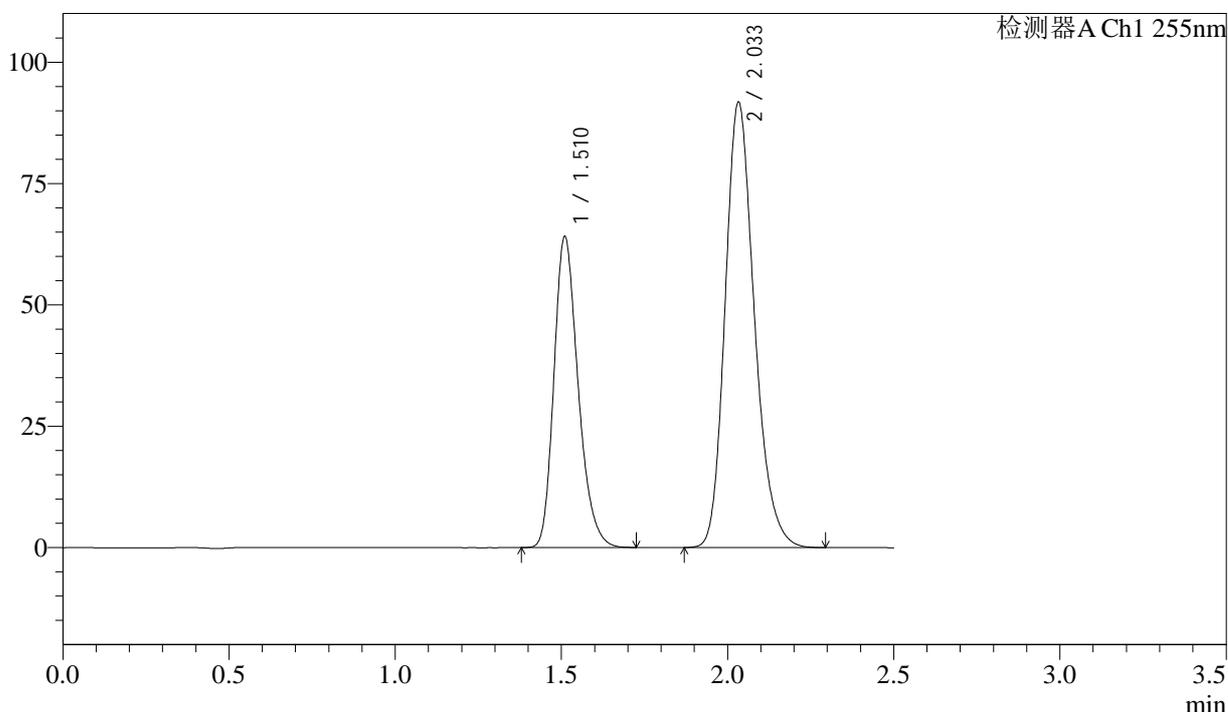
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5727-2 - cbzj-cq18y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	324580	36.595	64069	2095	1.252	--
2	2.033	562371	63.405	91839	2613	1.217	3.592
总计		886952	100.000	155907			

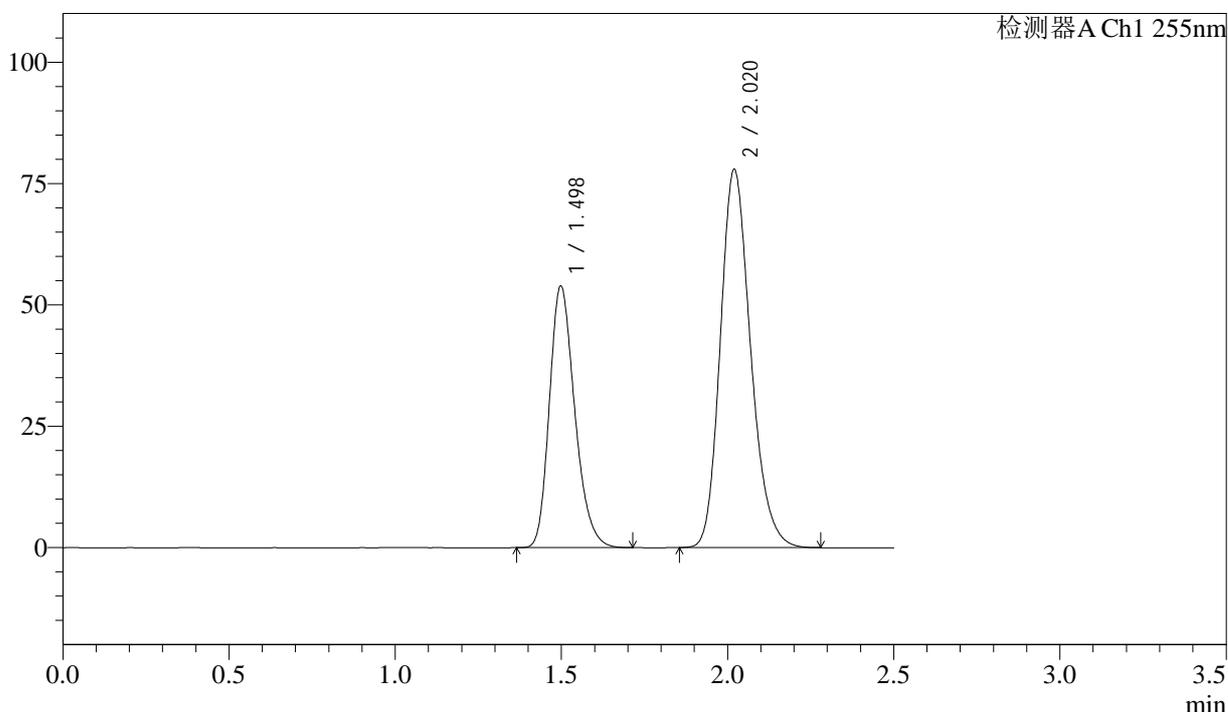
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5728-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	285798	36.628	53961	1868	1.244	--
2	2.020	494462	63.372	77939	2388	1.208	3.433
总计		780260	100.000	131900			

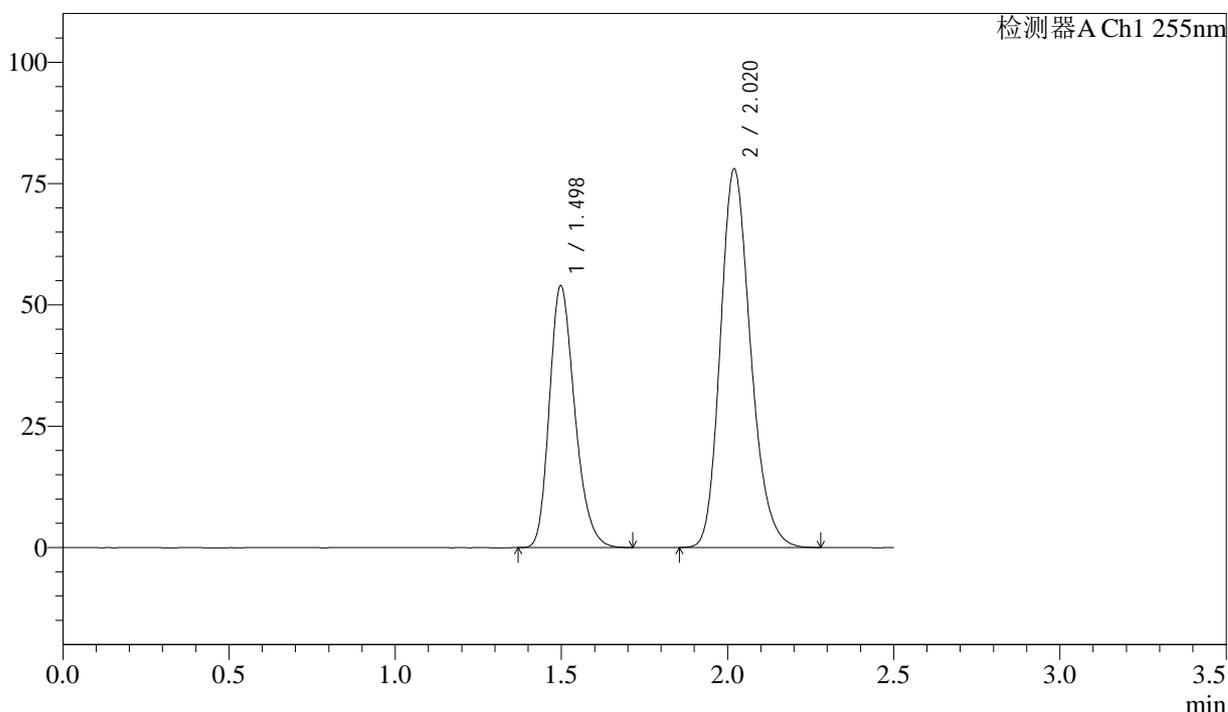
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-87/7-5729-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-54
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	285971	36.619	53992	1868	1.245	--
2	2.020	494971	63.381	78009	2387	1.208	3.433
总计		780942	100.000	132001			

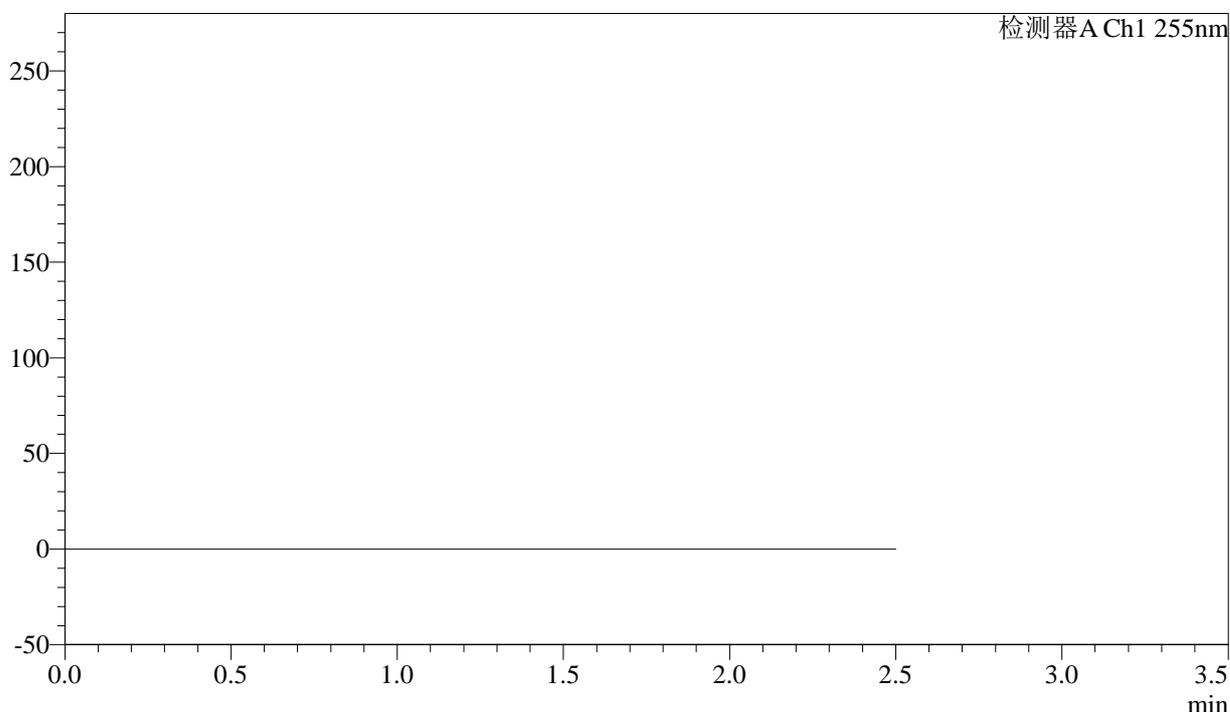
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-87/7-5730-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 23:41:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:51:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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							

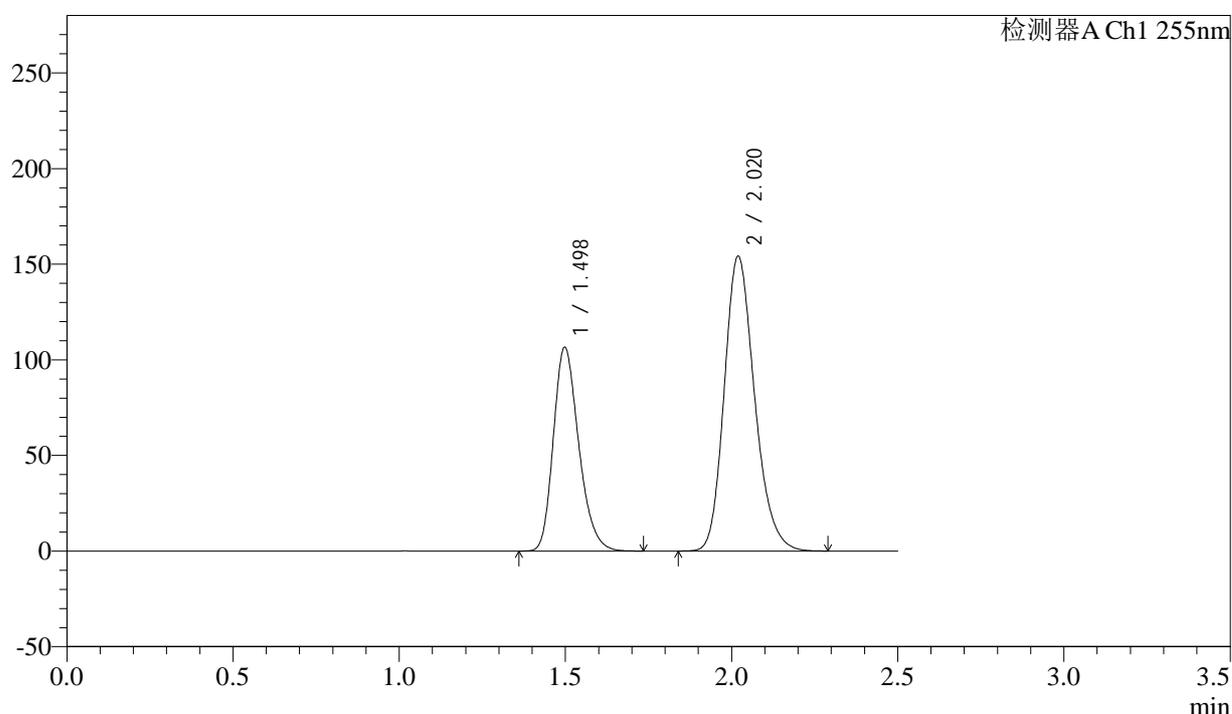
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 7-87/7-5731-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	565786	36.606	106663	1863	1.246	--
2	2.020	979820	63.394	154263	2383	1.209	3.429
总计		1545606	100.000	260926			

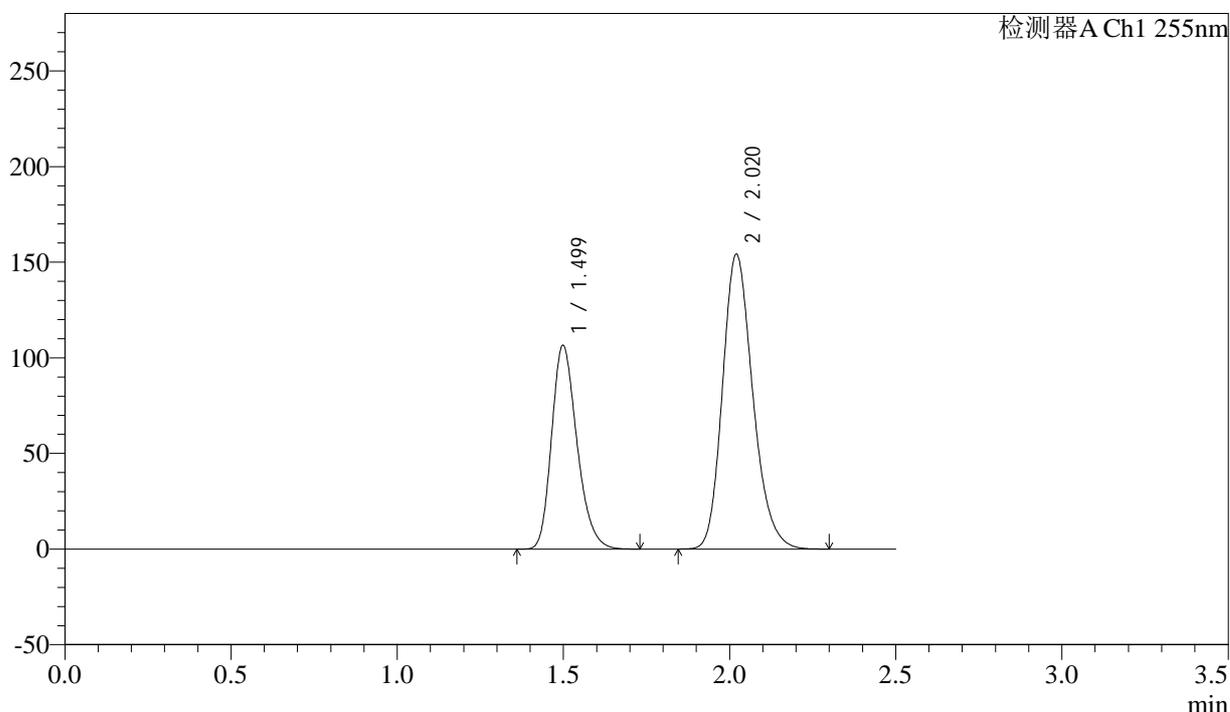
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 7-87/7-5732-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	565548	36.597	106658	1868	1.244	--
2	2.020	979788	63.403	154155	2386	1.208	3.431
总计		1545336	100.000	260814			

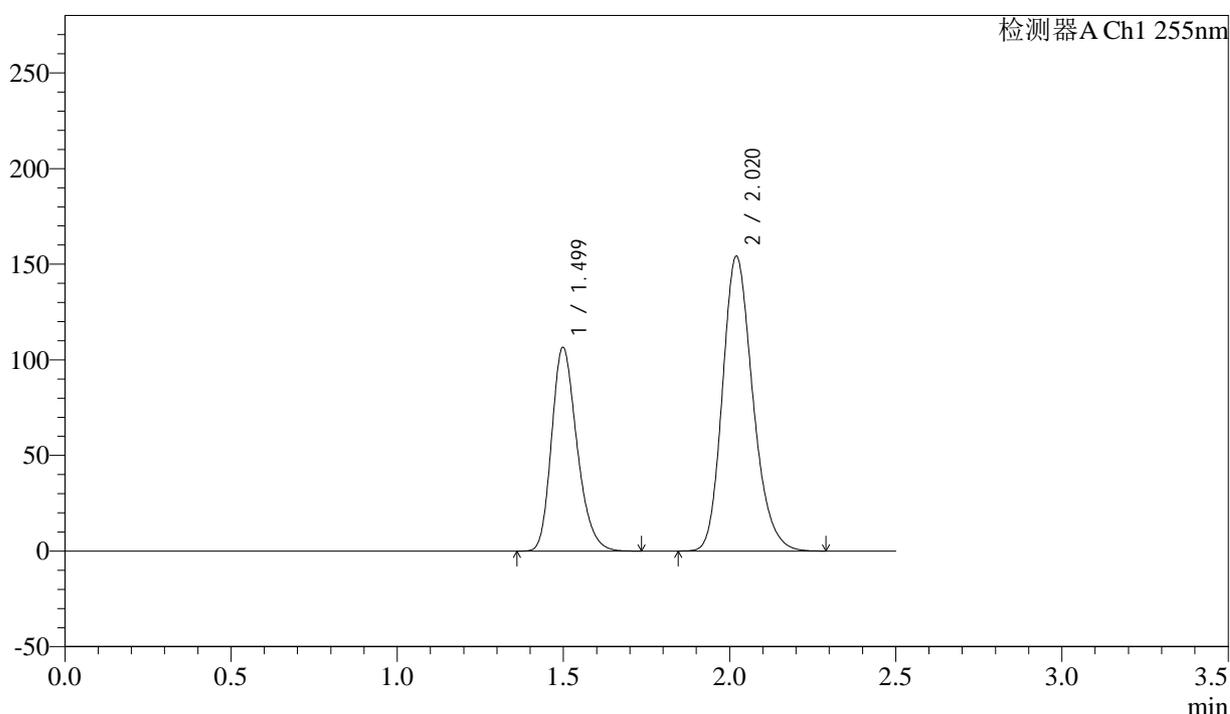
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 7-87/7-5733-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	565489	36.600	106631	1866	1.244	--
2	2.020	979555	63.400	154151	2386	1.209	3.430
总计		1545043	100.000	260782			

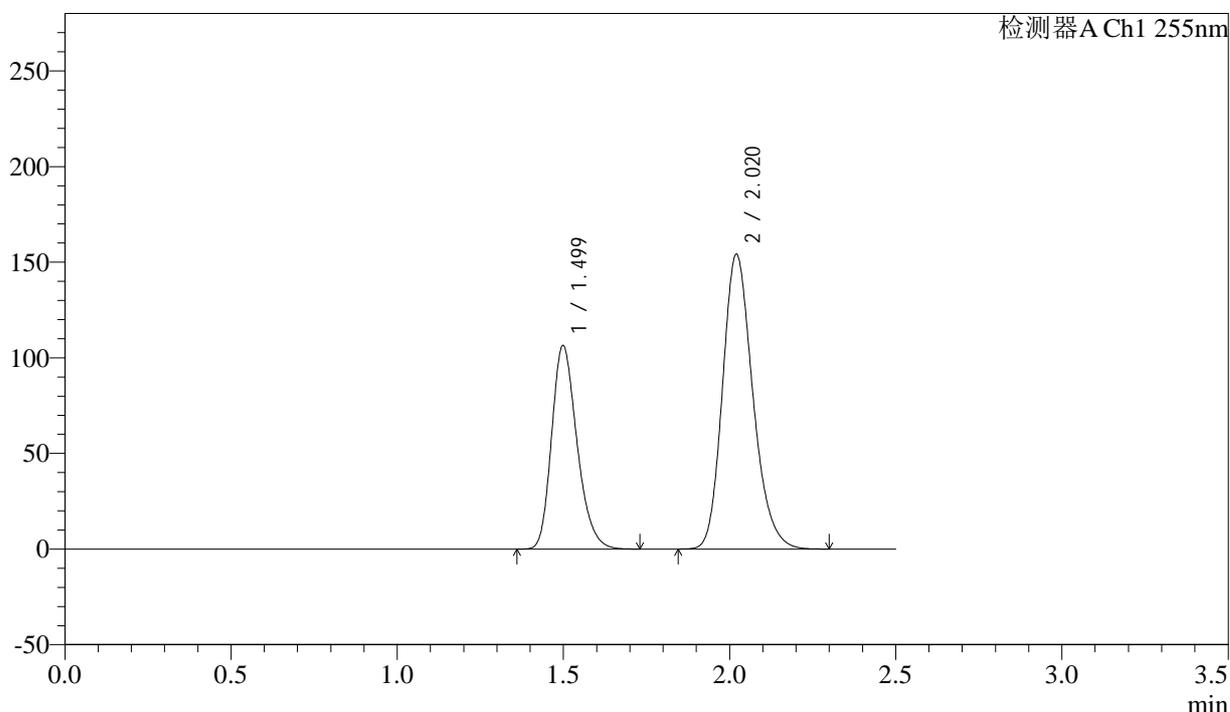
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 7-87/7-5734-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	565337	36.592	106553	1866	1.244	--
2	2.020	979635	63.408	154084	2384	1.208	3.429
总计		1544972	100.000	260637			

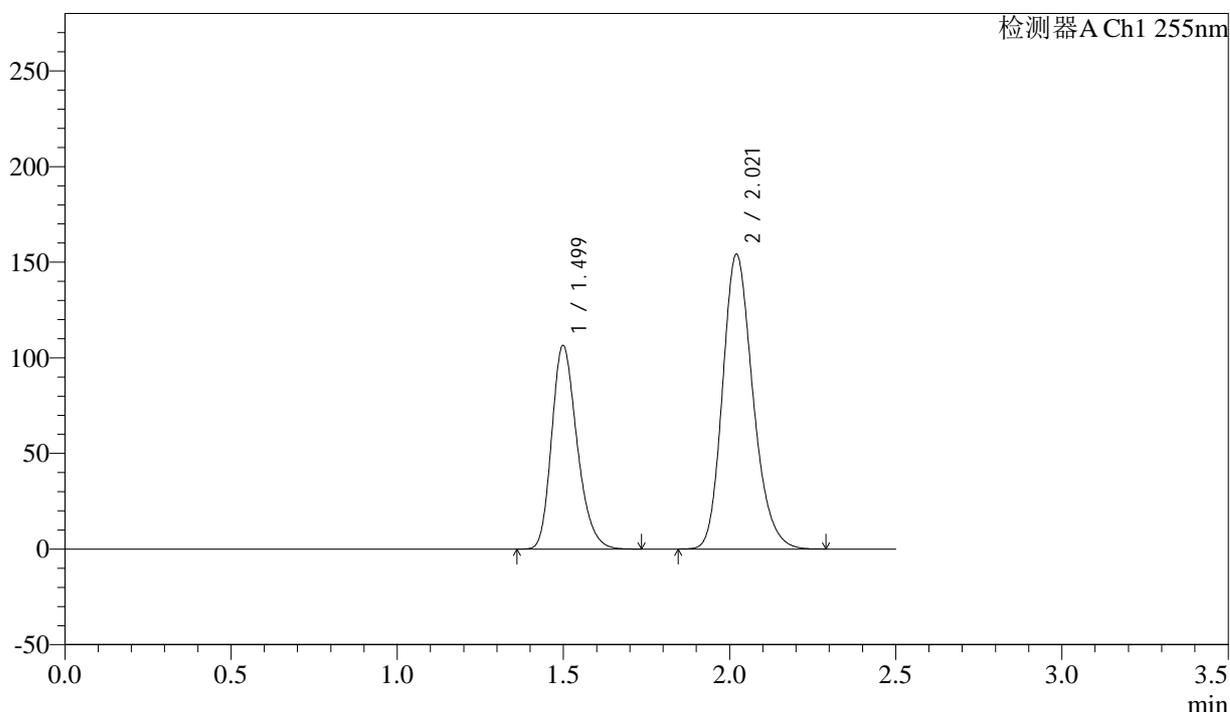
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-87/7-5735-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/11 23:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	565404	36.603	106601	1867	1.245	--
2	2.021	979308	63.397	154057	2387	1.208	3.430
总计		1544712	100.000	260657			

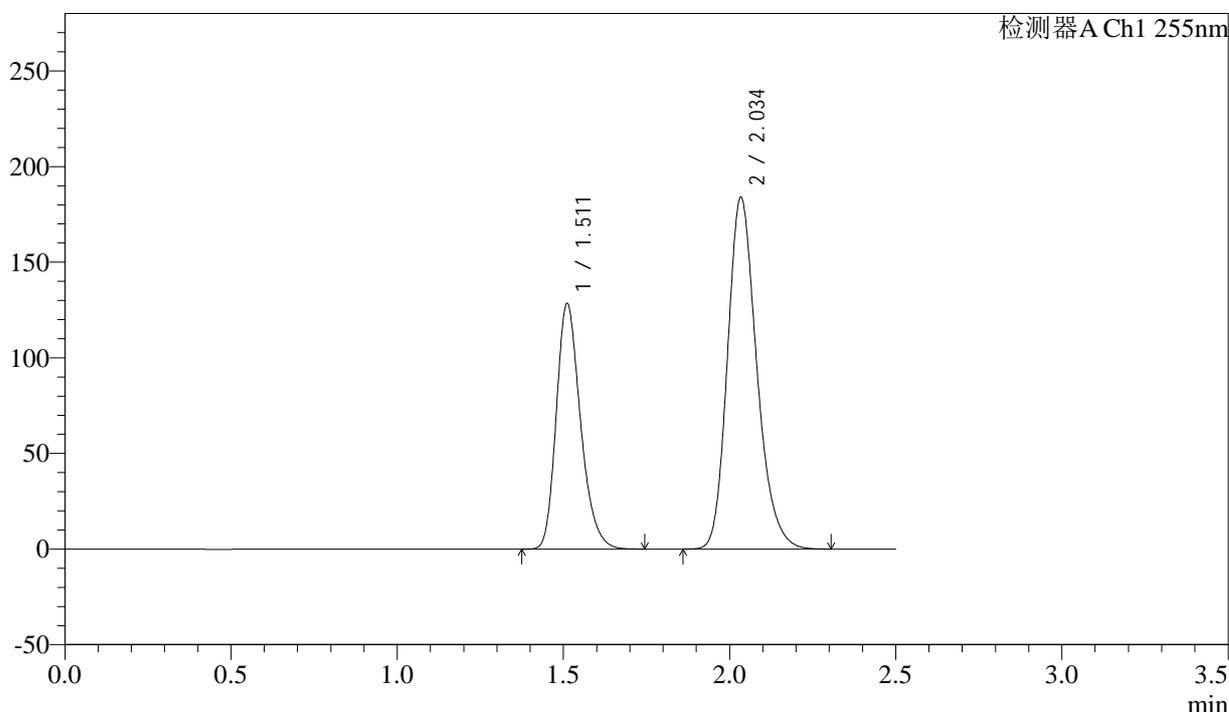
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 7-87/7-5736-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/11 23:59:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.511	651986	36.641	128303	2089	1.253	--
2	2.034	1127395	63.359	184041	2612	1.218	3.588
总计		1779381	100.000	312343			

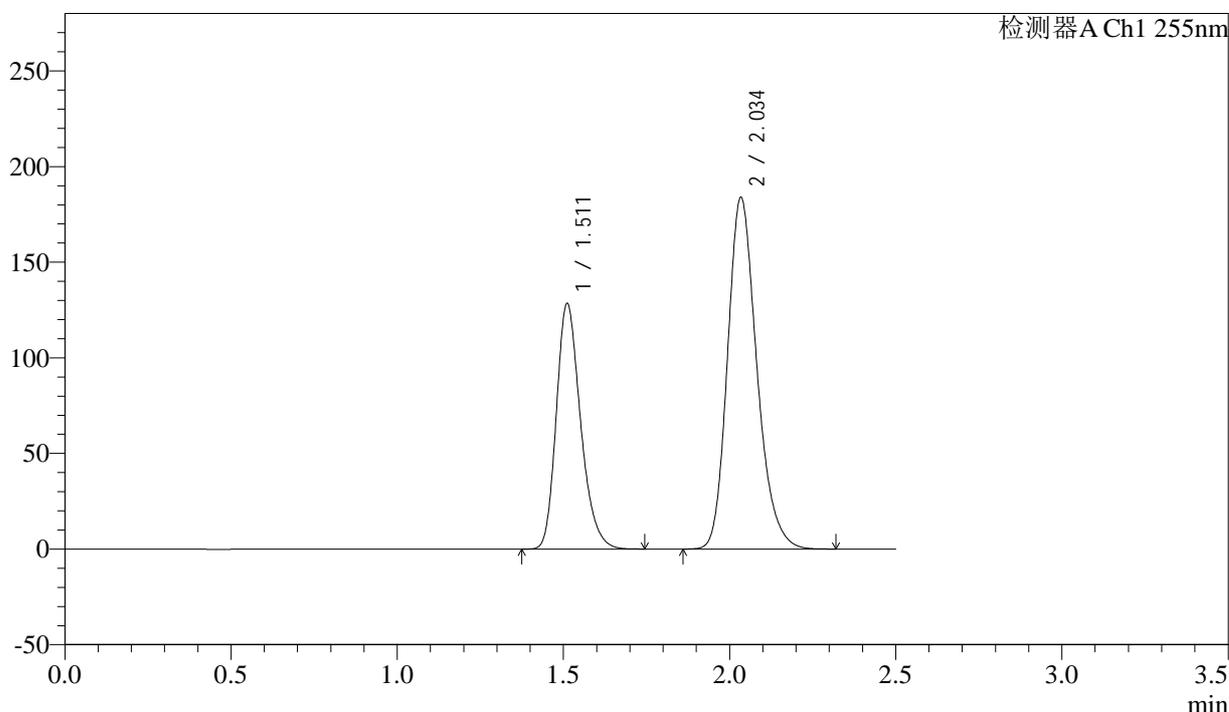
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5737-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	651860	36.628	128297	2091	1.252	--
2	2.034	1127800	63.372	184007	2612	1.218	3.588
总计		1779660	100.000	312304			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



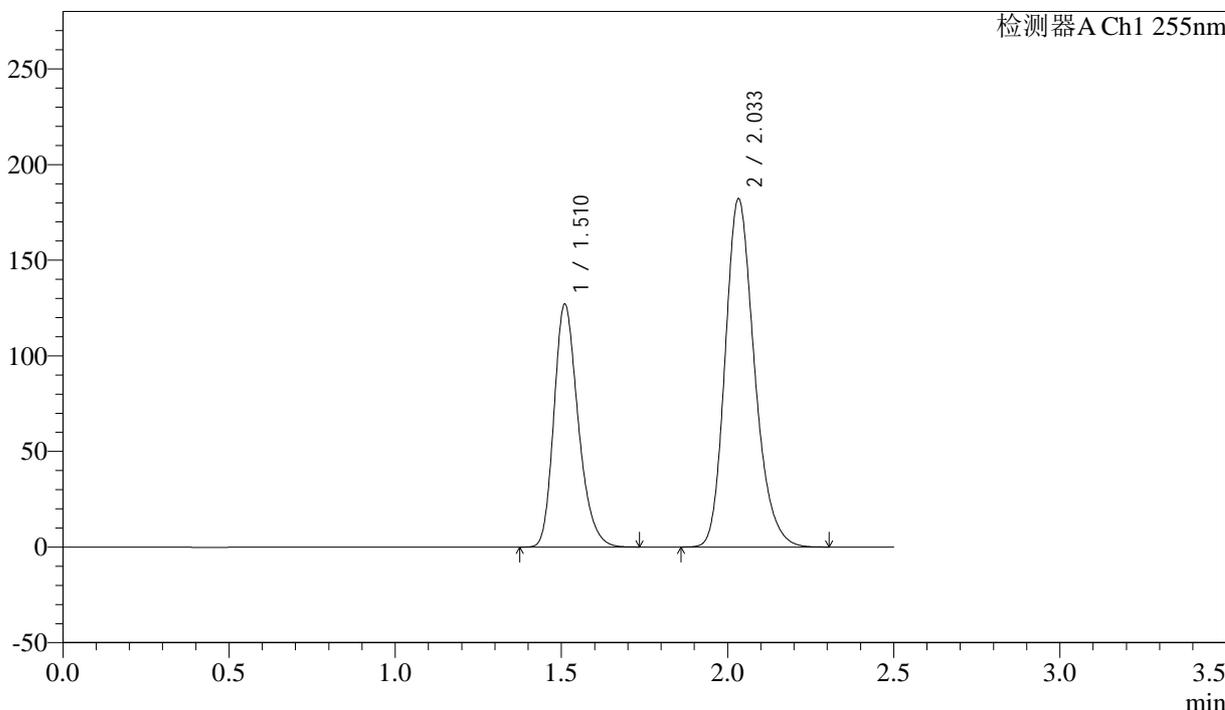
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5738-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	644190	36.592	126979	2091	1.252	--
2	2.033	1116301	63.408	182237	2610	1.217	3.589
总计		1760491	100.000	309216			

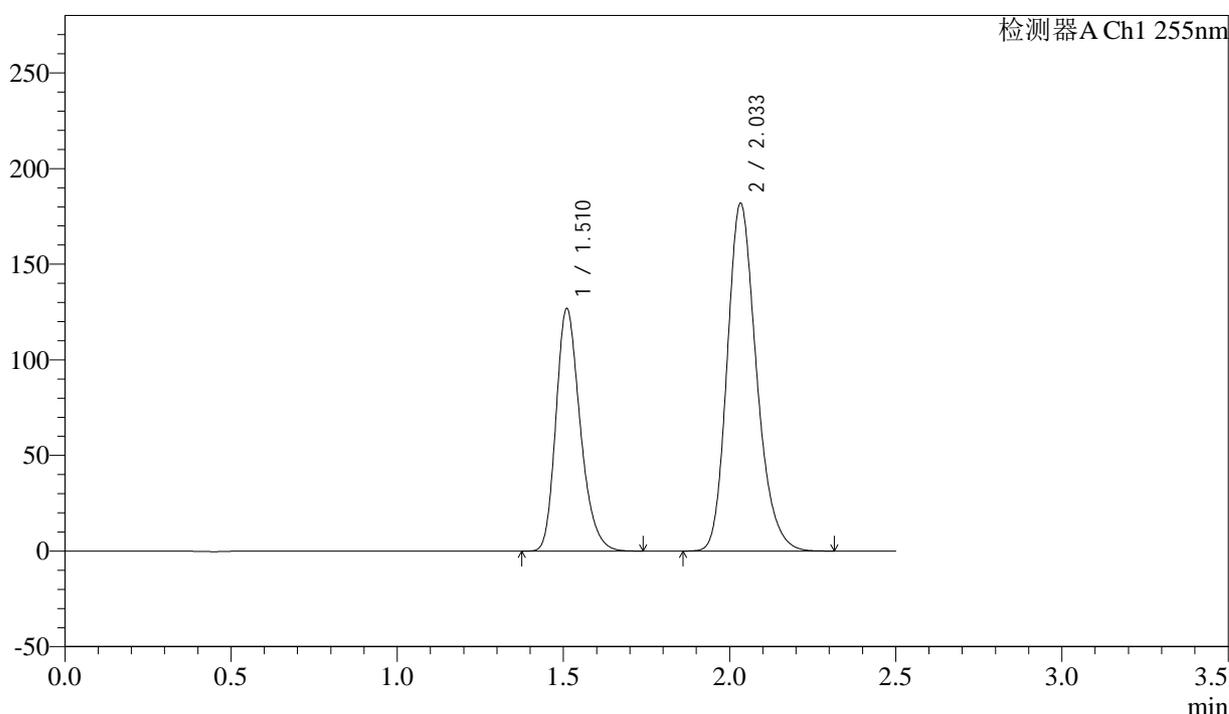
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5739-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 00:07:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	643624	36.599	126805	2092	1.252	--
2	2.033	1114969	63.401	181998	2611	1.217	3.590
总计		1758592	100.000	308802			

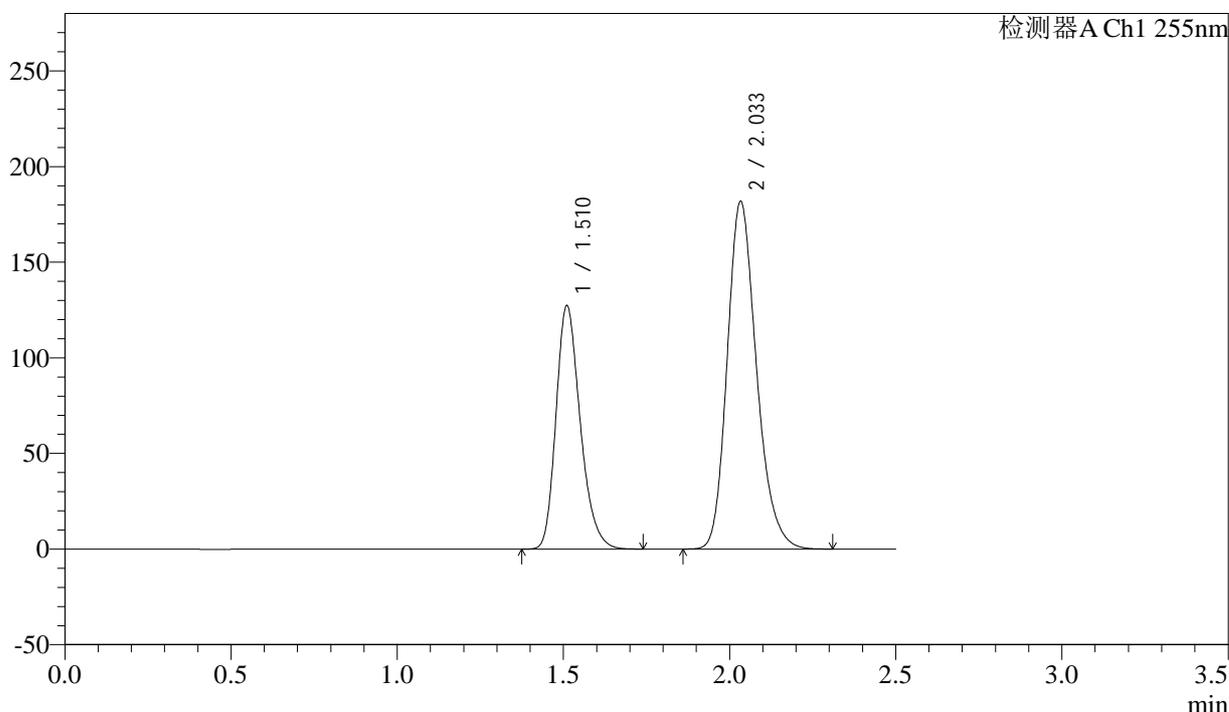
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5740-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:10:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	646171	36.698	127261	2091	1.253	--
2	2.033	1114593	63.302	181955	2610	1.217	3.590
总计		1760764	100.000	309216			

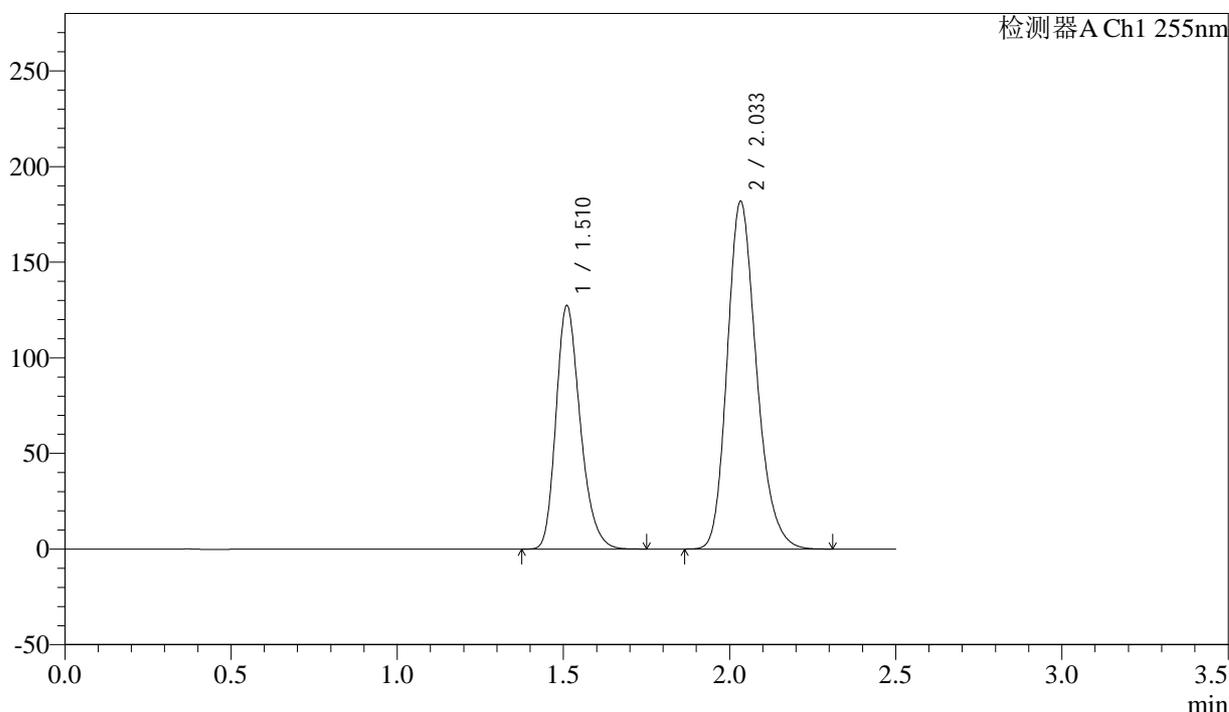
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5741-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	646343	36.708	127273	2090	1.252	--
2	2.033	1114415	63.292	181966	2613	1.217	3.590
总计		1760758	100.000	309239			

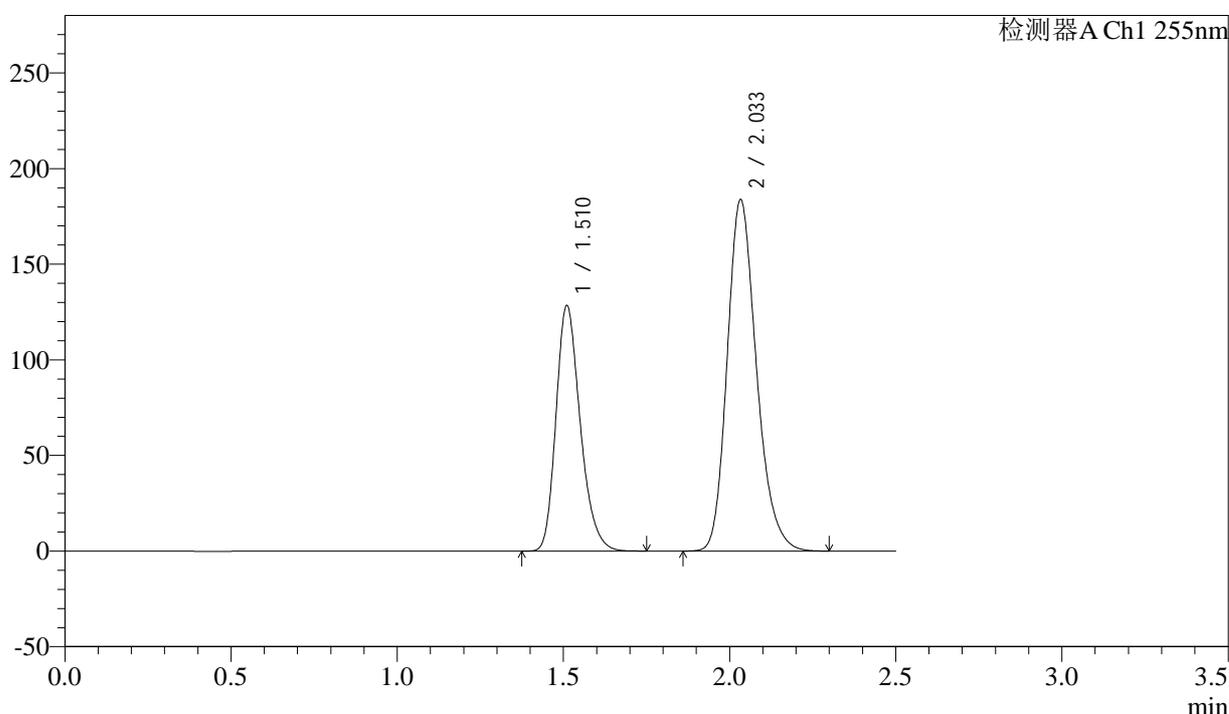
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5742-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	651868	36.647	128346	2090	1.252	--
2	2.033	1126900	63.353	183931	2611	1.218	3.589
总计		1778769	100.000	312277			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



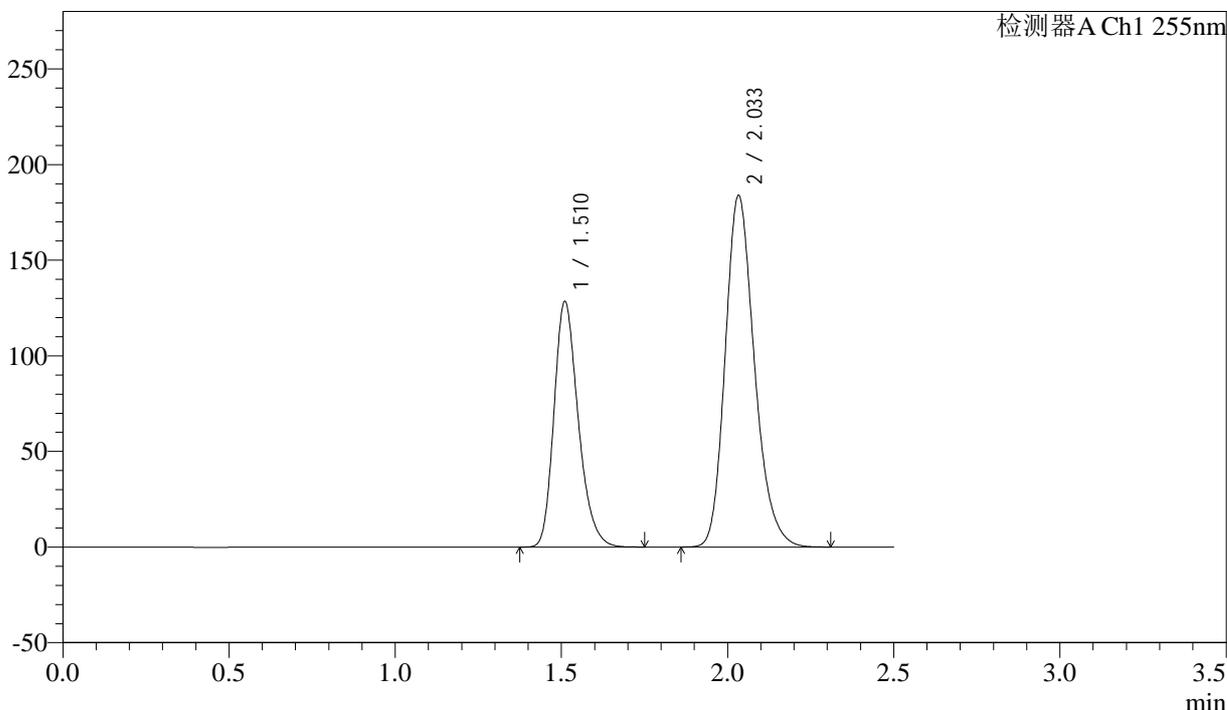
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5743-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	652285	36.654	128389	2090	1.252	--
2	2.033	1127308	63.346	183973	2610	1.218	3.588
总计		1779593	100.000	312363			

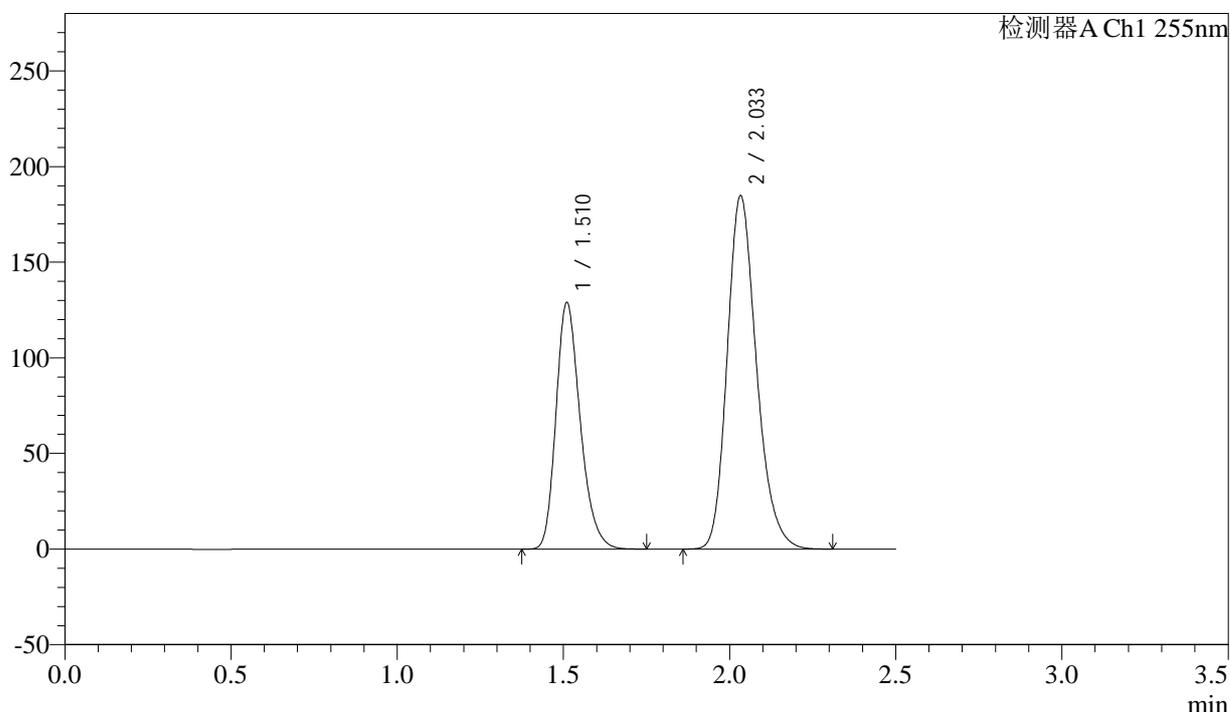
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5744-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	654590	36.614	128897	2092	1.252	--
2	2.033	1133238	63.386	184958	2613	1.218	3.590
总计		1787828	100.000	313855			

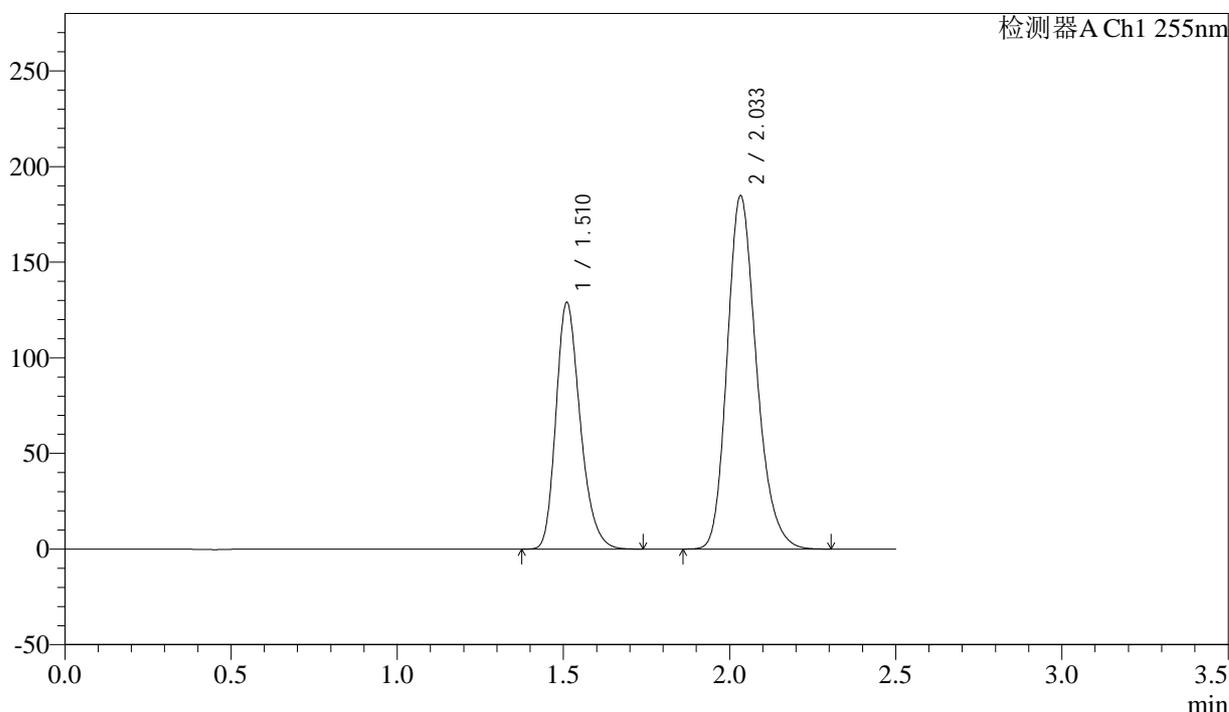
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5745-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	654310	36.613	128923	2093	1.252	--
2	2.033	1132765	63.387	184932	2613	1.218	3.591
总计		1787075	100.000	313856			

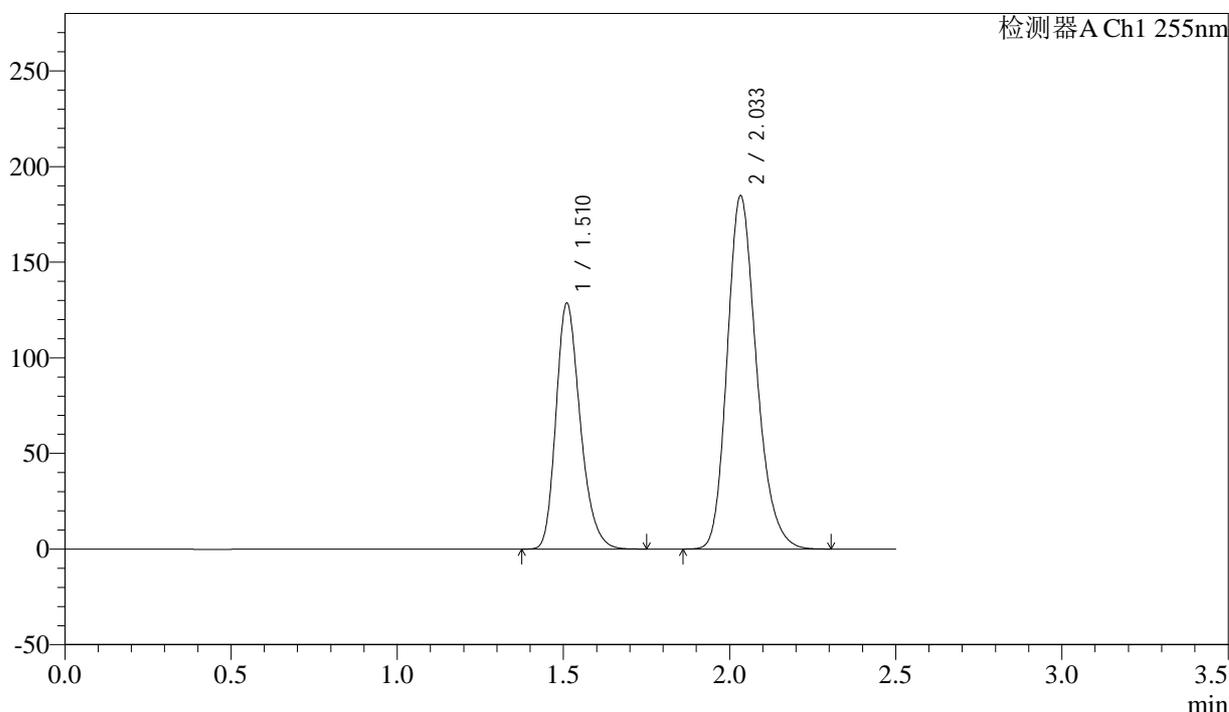
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5746-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 00:27:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	652829	36.563	128550	2092	1.252	--
2	2.033	1132673	63.437	184892	2611	1.218	3.590
总计		1785502	100.000	313441			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



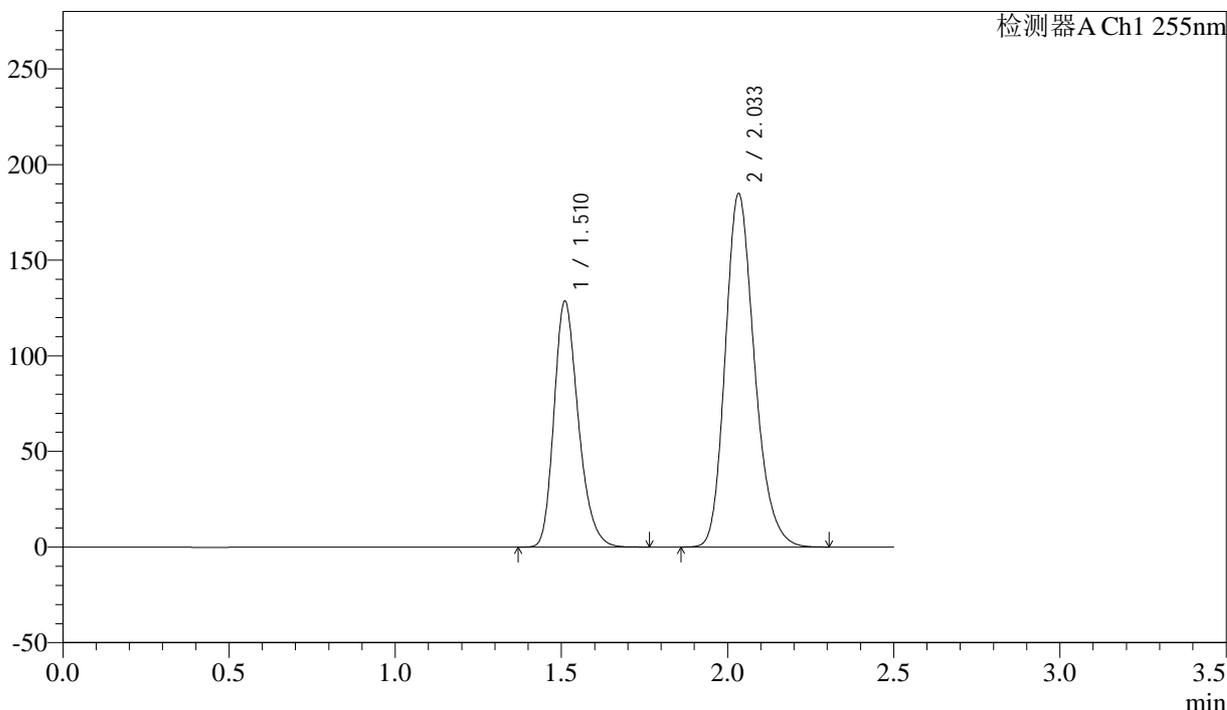
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5747-2 - zzp-cq18y-2024032421p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:30:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	653571	36.572	128556	2088	1.253	--
2	2.033	1133499	63.428	184969	2611	1.218	3.588
总计		1787070	100.000	313526			

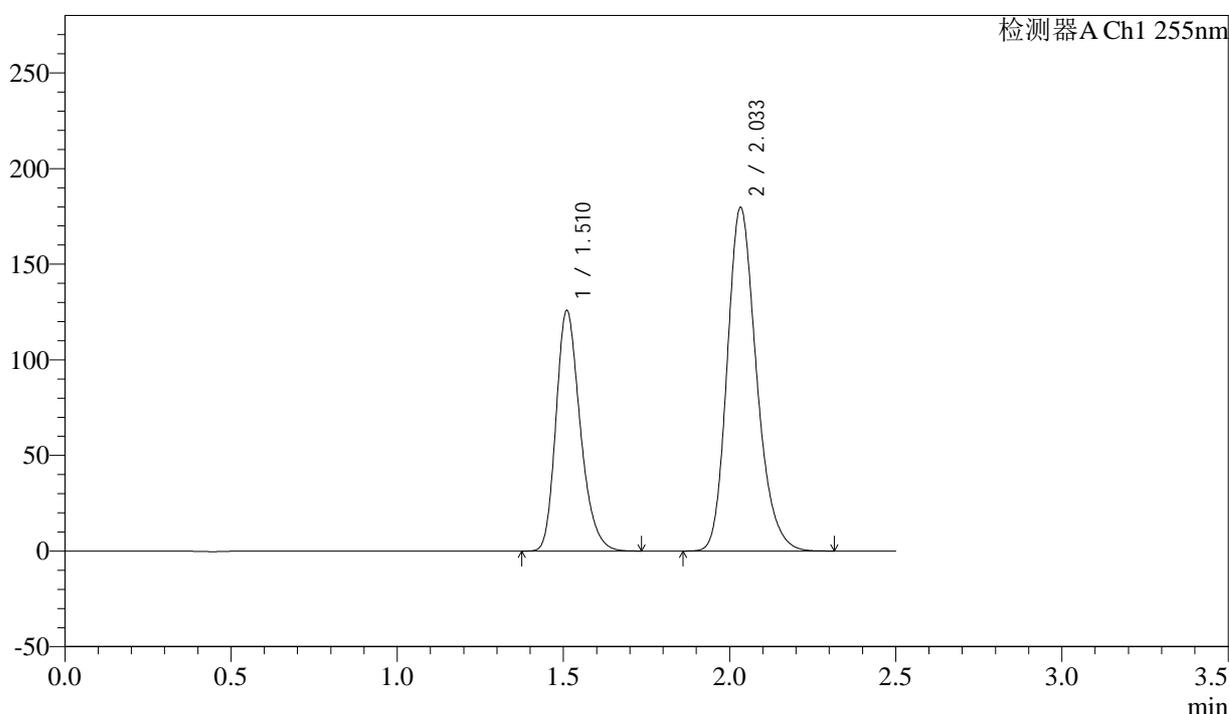
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5748-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638189	36.684	125751	2092	1.253	--
2	2.033	1101517	63.316	179806	2612	1.218	3.590
总计		1739706	100.000	305557			

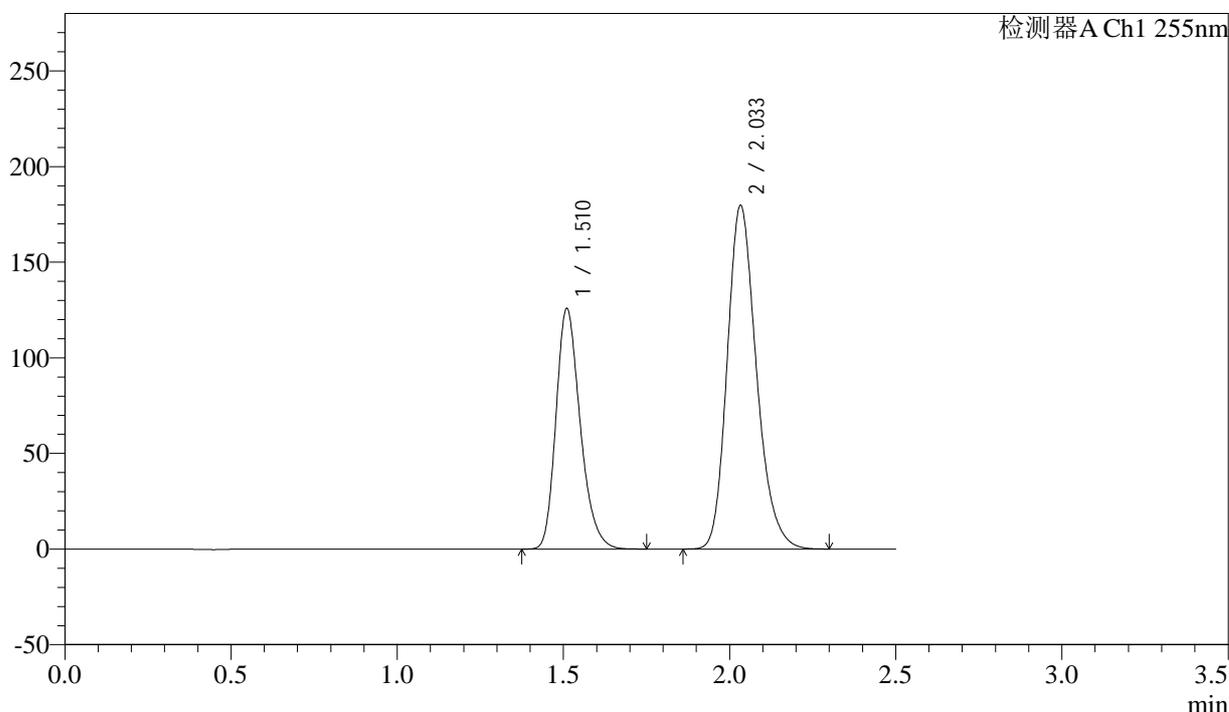
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5749-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638531	36.698	125782	2092	1.253	--
2	2.033	1101435	63.302	179813	2612	1.218	3.590
总计		1739966	100.000	305596			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2



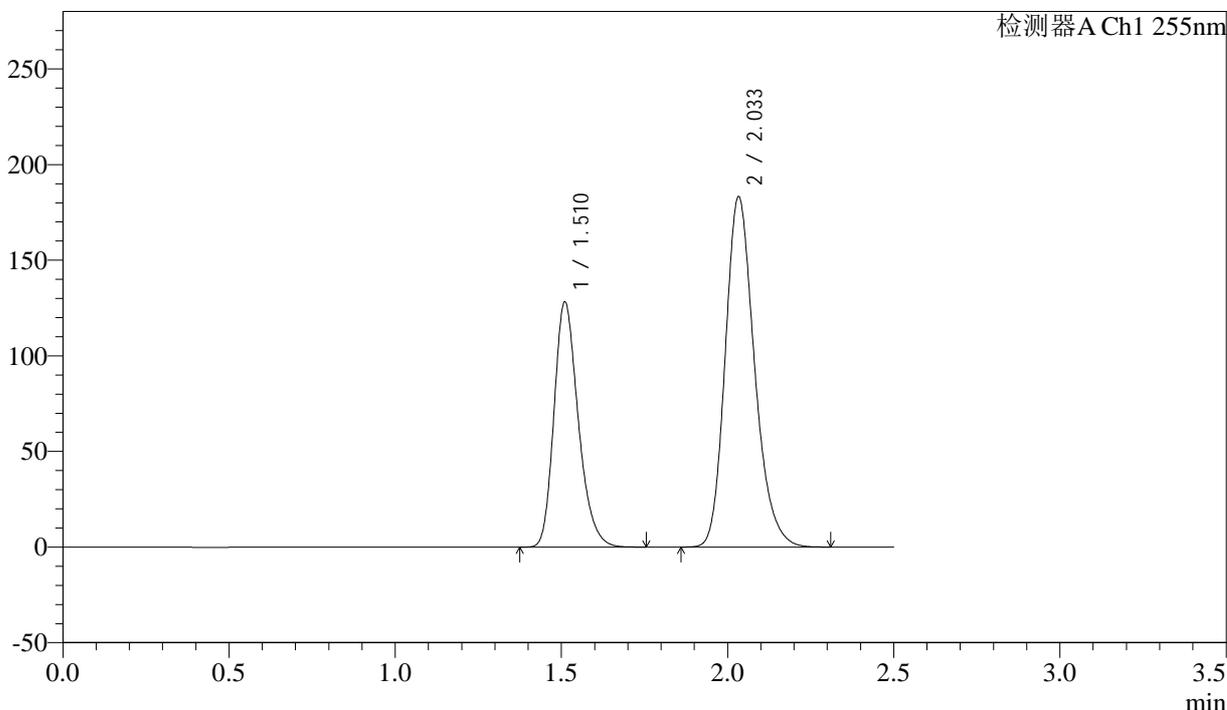
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5750-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	650981	36.691	128175	2092	1.253	--
2	2.033	1123253	63.309	183344	2610	1.218	3.590
总计		1774233	100.000	311519			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



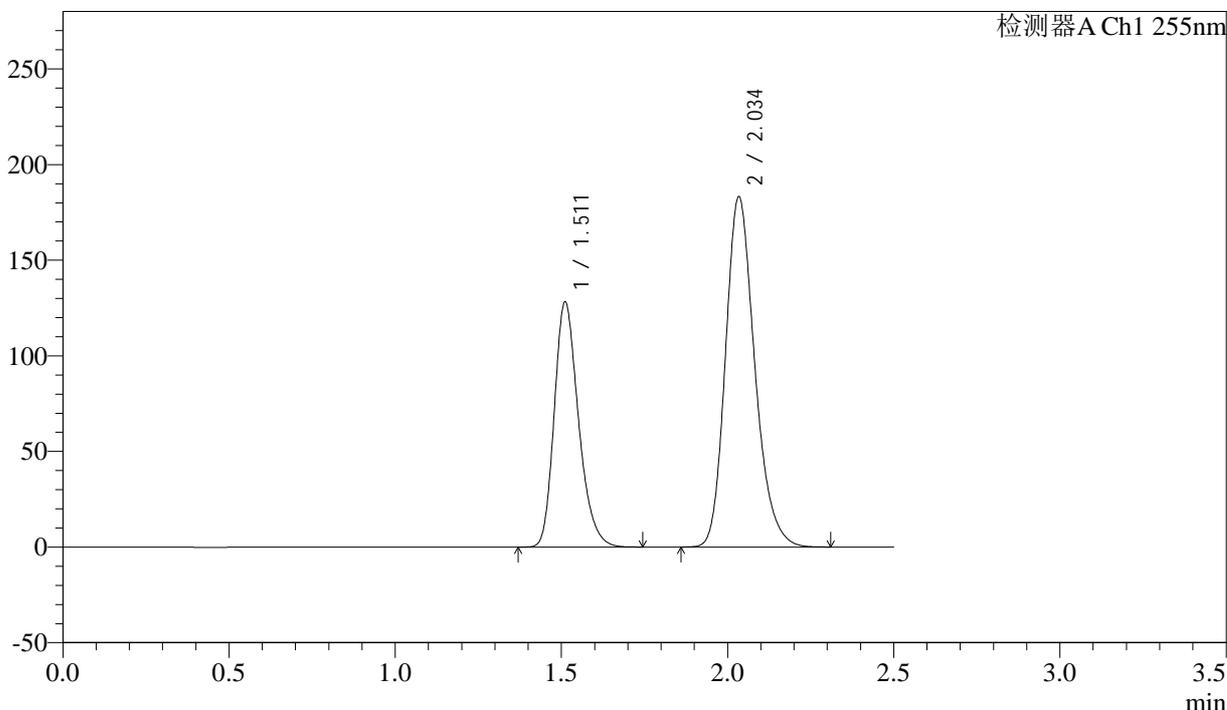
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5751-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	650950	36.693	128044	2093	1.253	--
2	2.034	1123070	63.307	183278	2612	1.218	3.589
总计		1774019	100.000	311322			

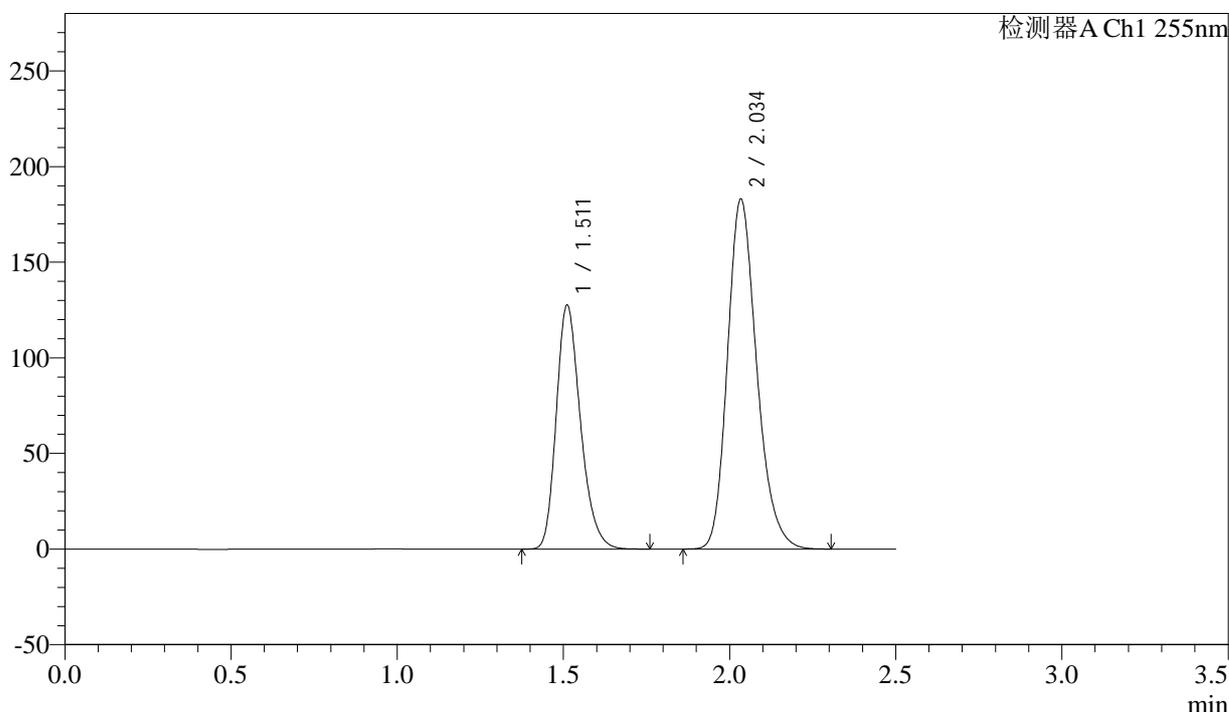
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5752-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	647708	36.605	127434	2089	1.254	--
2	2.034	1121753	63.395	183122	2613	1.218	3.588
总计		1769461	100.000	310556			

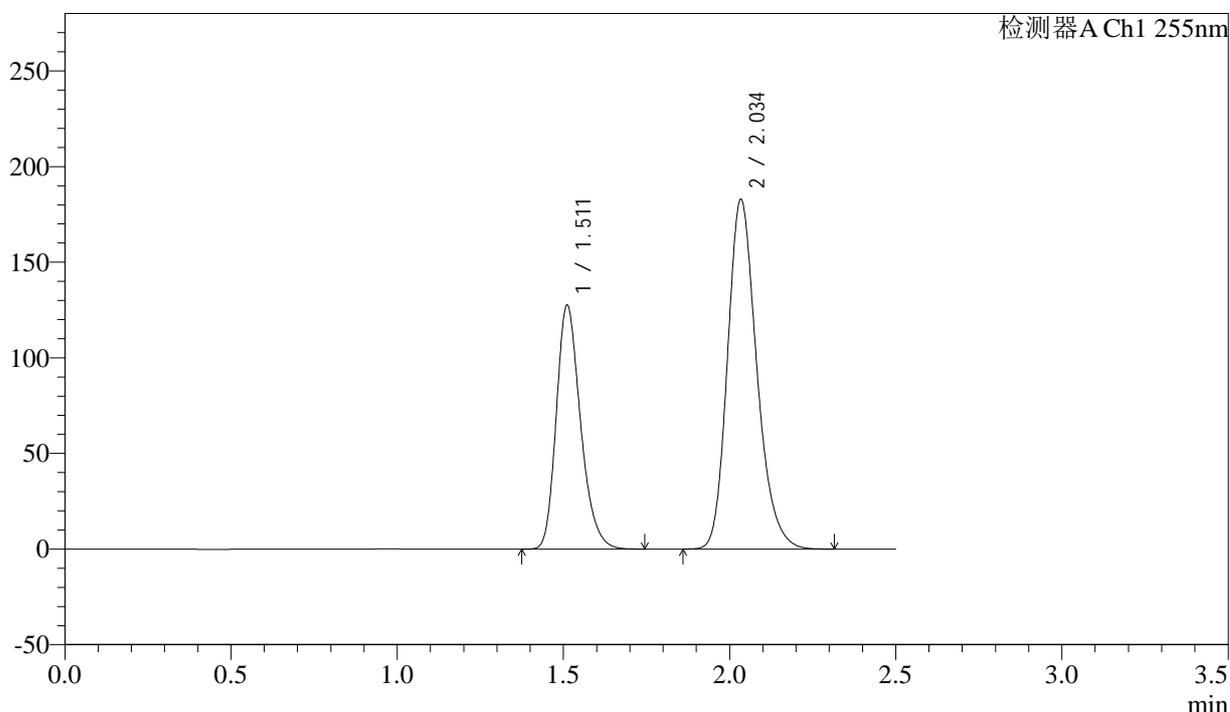
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5753-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	647603	36.608	127447	2091	1.252	--
2	2.034	1121400	63.392	182996	2614	1.218	3.589
总计		1769003	100.000	310442			

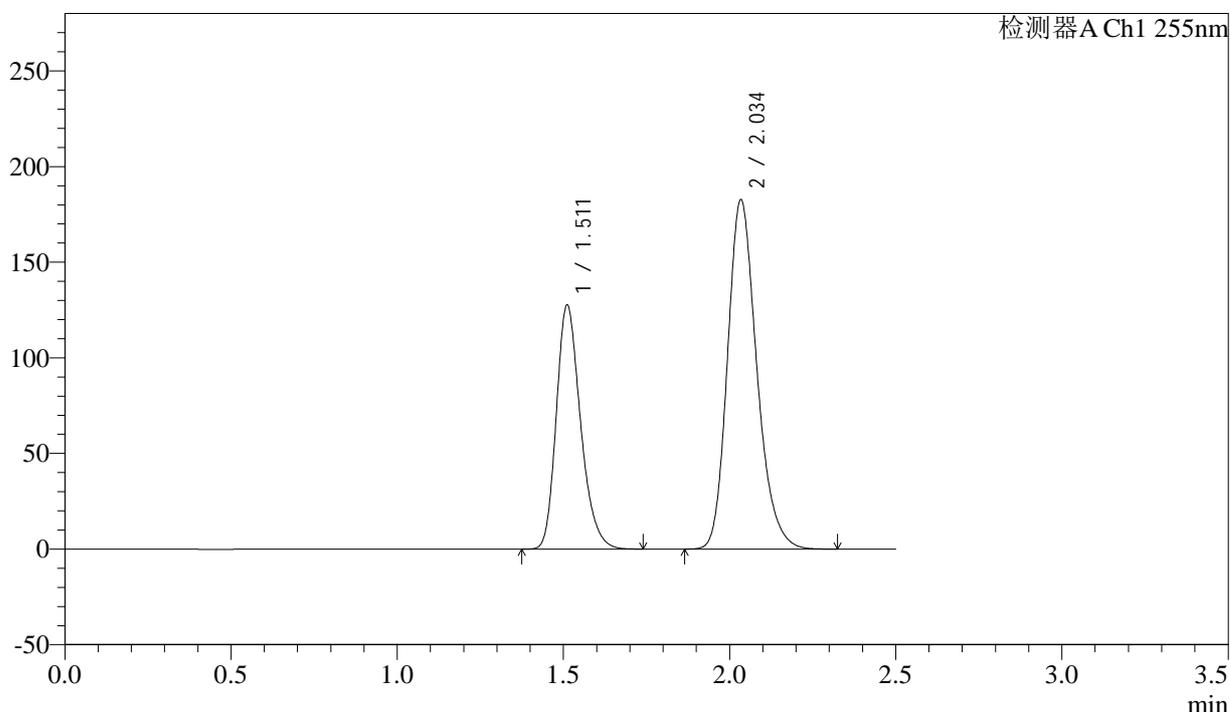
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5754-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	647711	36.638	127508	2092	1.253	--
2	2.034	1120141	63.362	182822	2614	1.218	3.589
总计		1767852	100.000	310331			

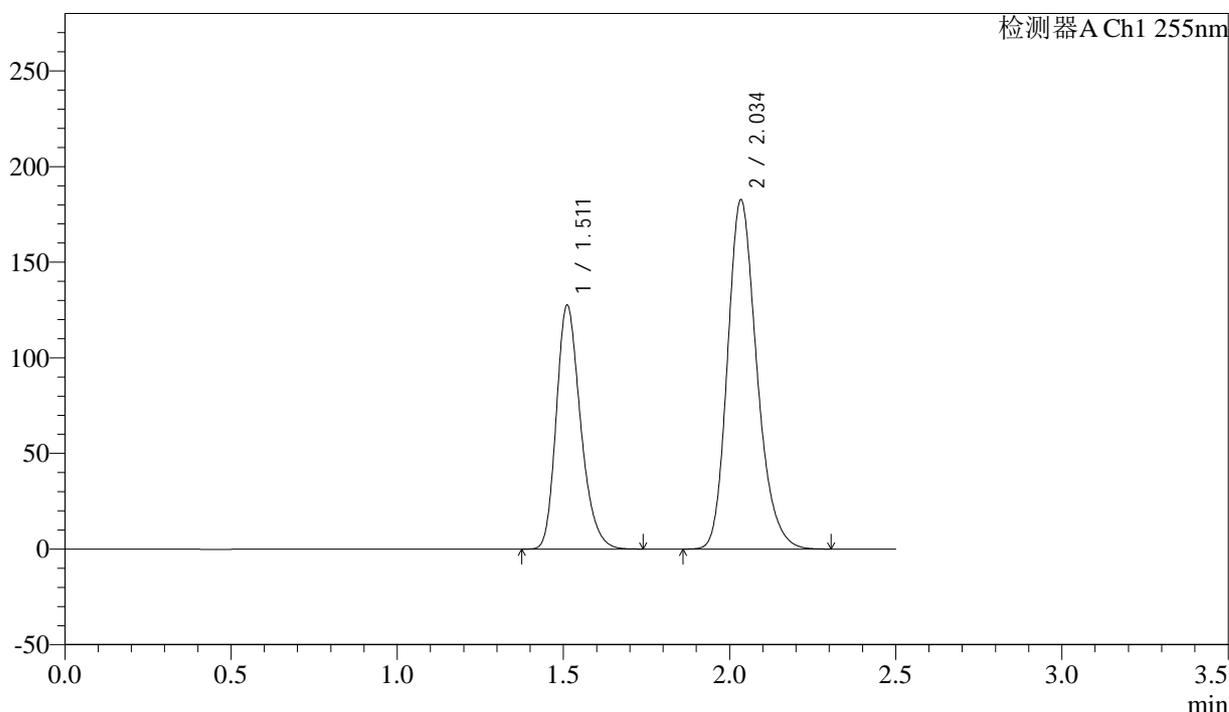
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5755-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	647553	36.637	127448	2089	1.252	--
2	2.034	1119928	63.363	182766	2613	1.218	3.588
总计		1767480	100.000	310214			

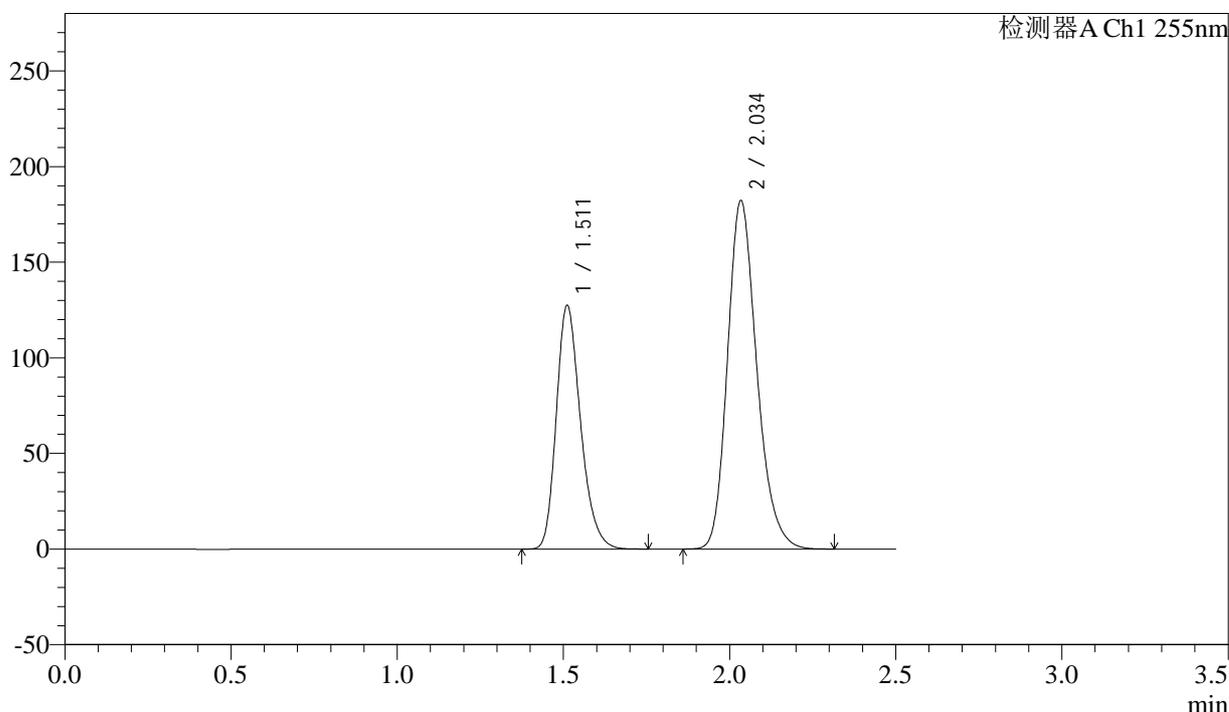
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5756-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:53:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	646946	36.665	127318	2091	1.252	--
2	2.034	1117525	63.335	182321	2613	1.218	3.588
总计		1764471	100.000	309639			

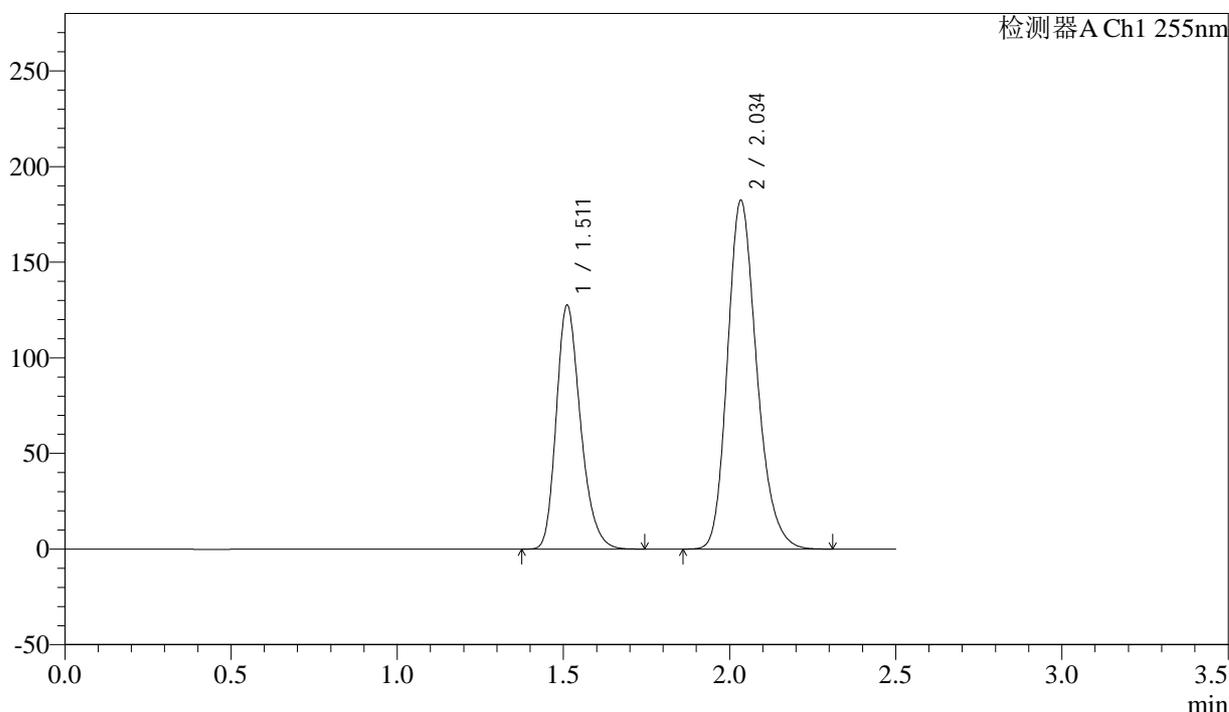
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5757-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 00:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	647269	36.666	127437	2094	1.253	--
2	2.034	1118067	63.334	182494	2615	1.218	3.590
总计		1765336	100.000	309932			

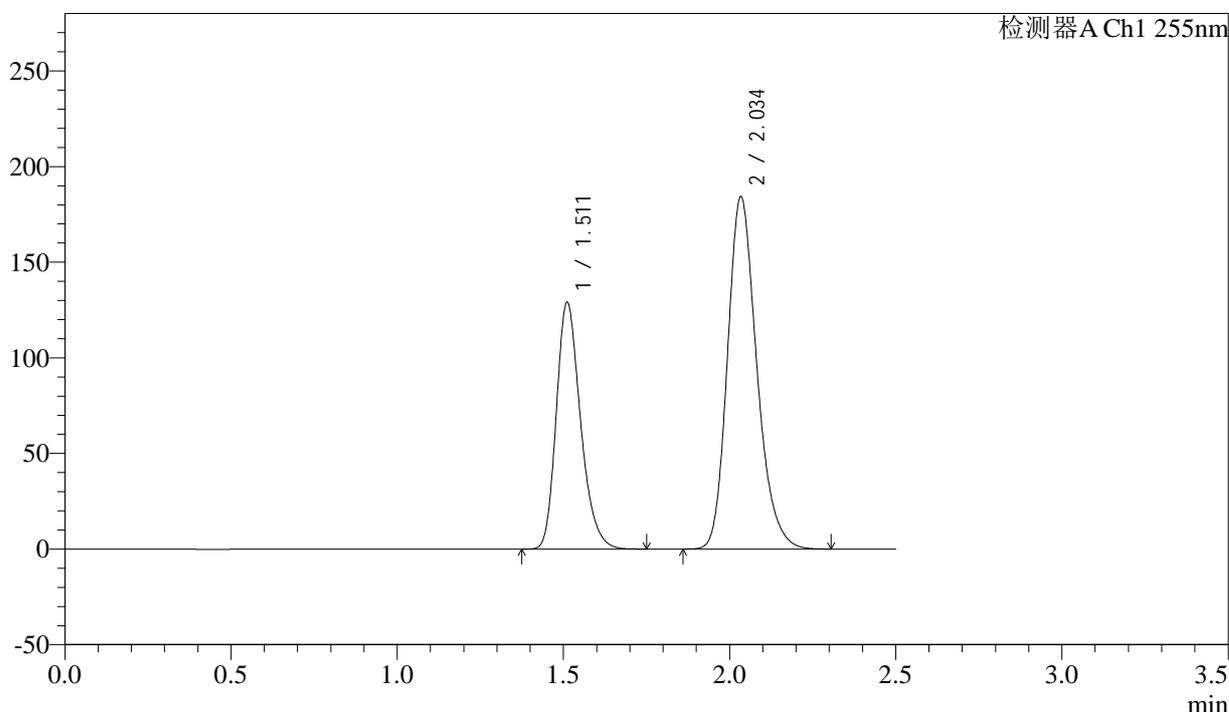
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5758-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	654895	36.696	128917	2093	1.253	--
2	2.034	1129761	63.304	184388	2614	1.218	3.589
总计		1784656	100.000	313306			

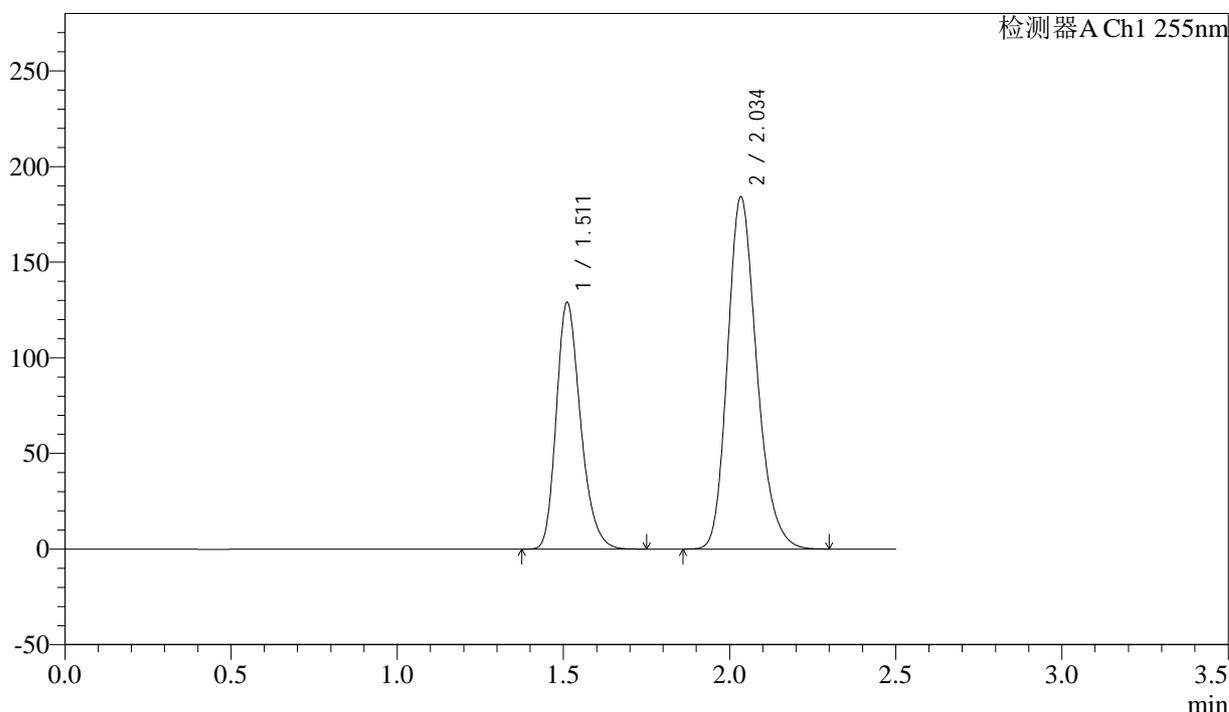
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5759-2 - zzp-cq18y-2024032521p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	654520	36.701	128867	2093	1.253	--
2	2.034	1128863	63.299	184285	2615	1.218	3.590
总计		1783384	100.000	313152			

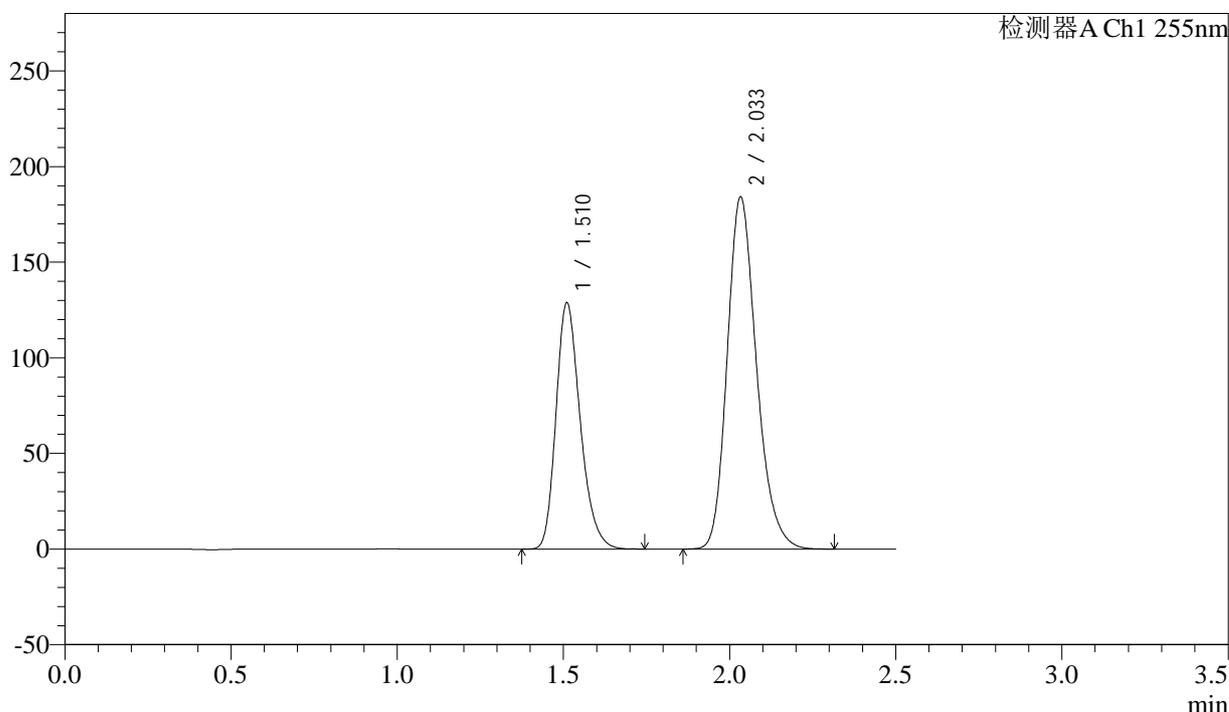
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5760-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	653990	36.668	128792	2093	1.253	--
2	2.033	1129559	63.332	184276	2609	1.219	3.589
总计		1783549	100.000	313069			

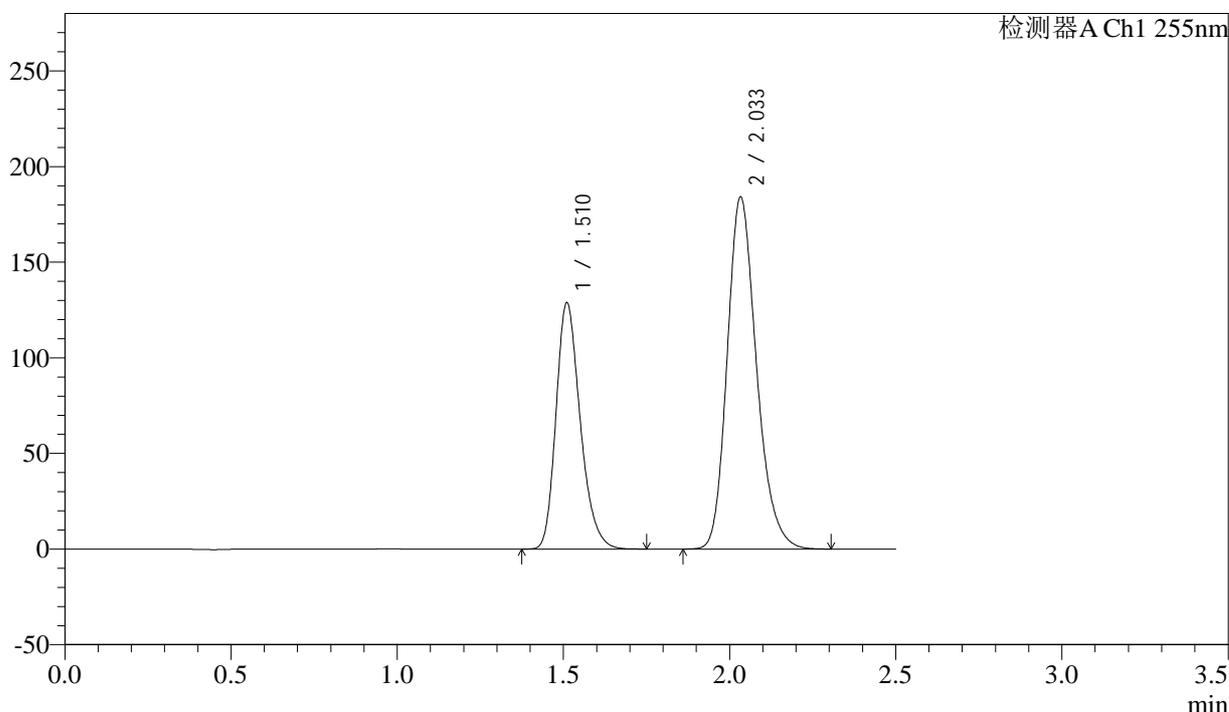
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5761-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 01:11:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	653715	36.676	128757	2093	1.253	--
2	2.033	1128685	63.324	184233	2611	1.218	3.590
总计		1782400	100.000	312990			

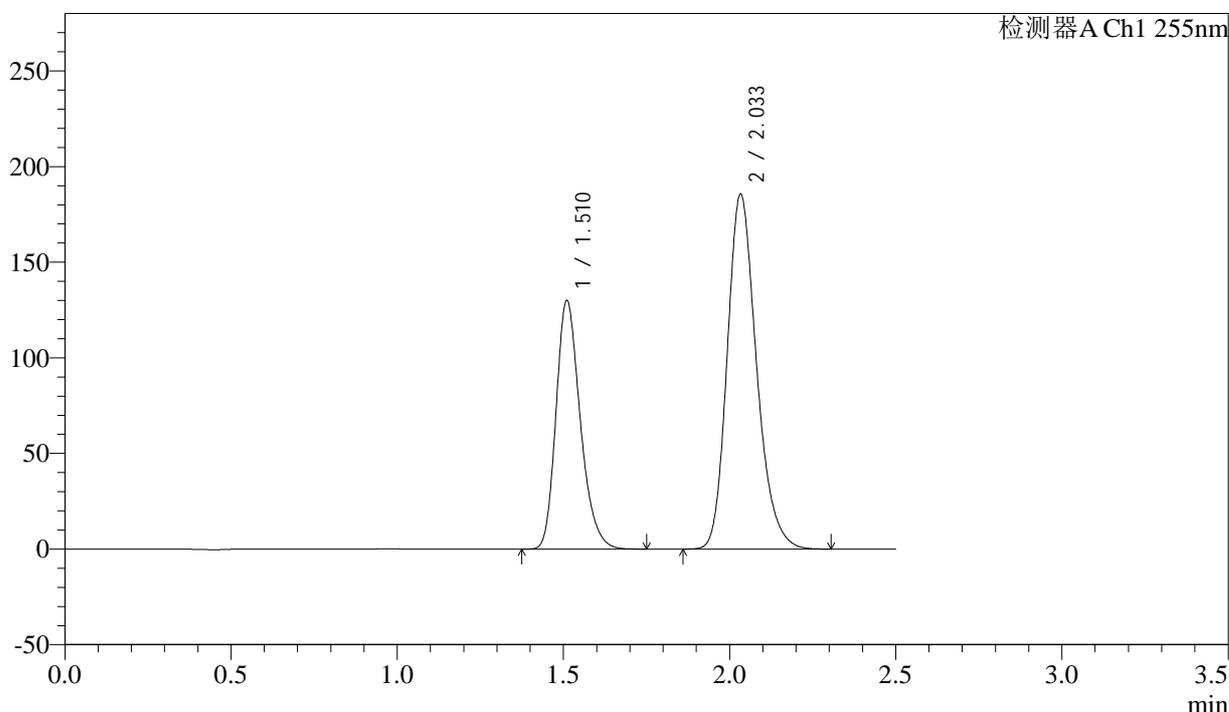
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5762-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	660083	36.709	129978	2094	1.253	--
2	2.033	1138053	63.291	185756	2611	1.218	3.590
总计		1798136	100.000	315733			

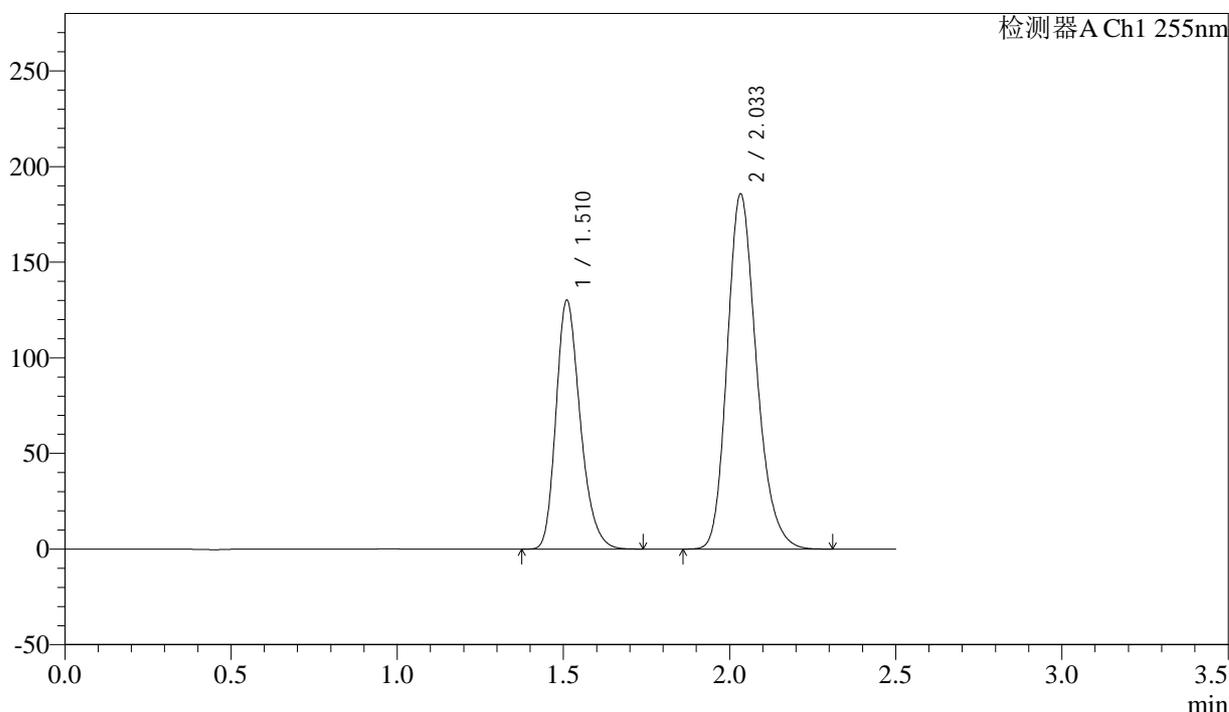
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5763-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	660114	36.700	130076	2094	1.253	--
2	2.033	1138582	63.300	185858	2612	1.218	3.591
总计		1798696	100.000	315935			

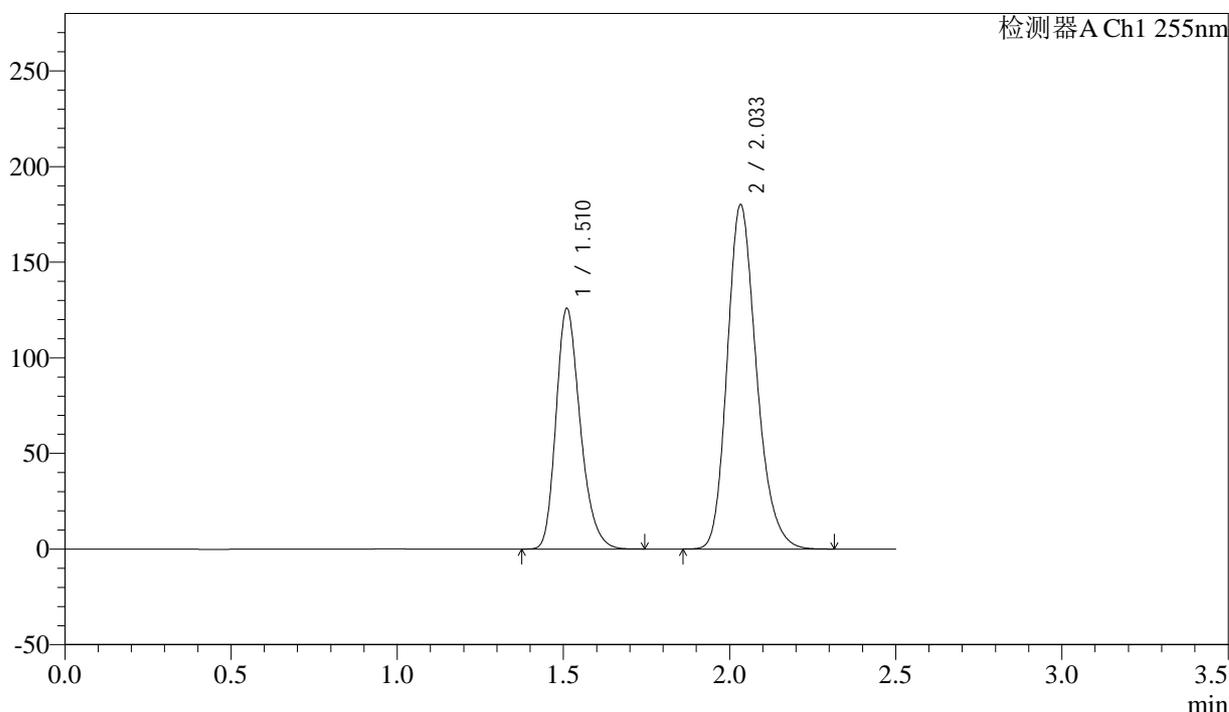
图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5764-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/12 01:20:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638258	36.632	125787	2094	1.253	--
2	2.033	1104092	63.368	180229	2615	1.219	3.592
总计		1742350	100.000	306016			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



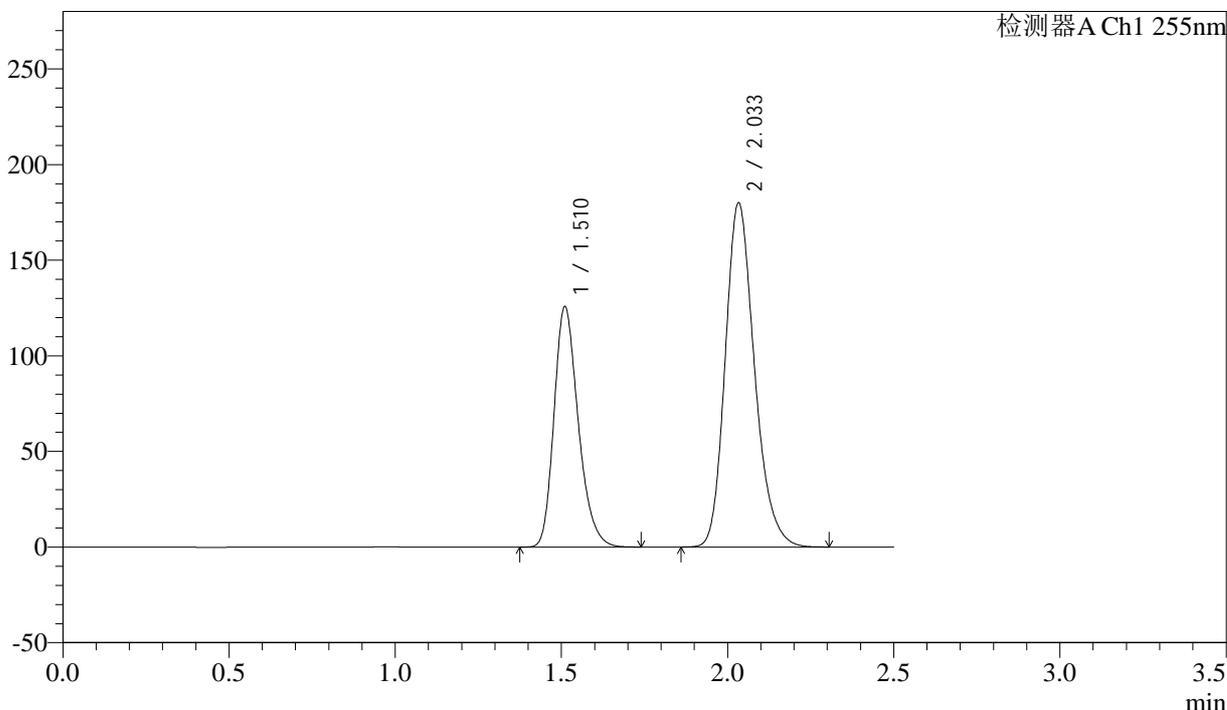
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5765-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638299	36.646	125681	2091	1.253	--
2	2.033	1103495	63.354	180123	2610	1.218	3.589
总计		1741794	100.000	305803			

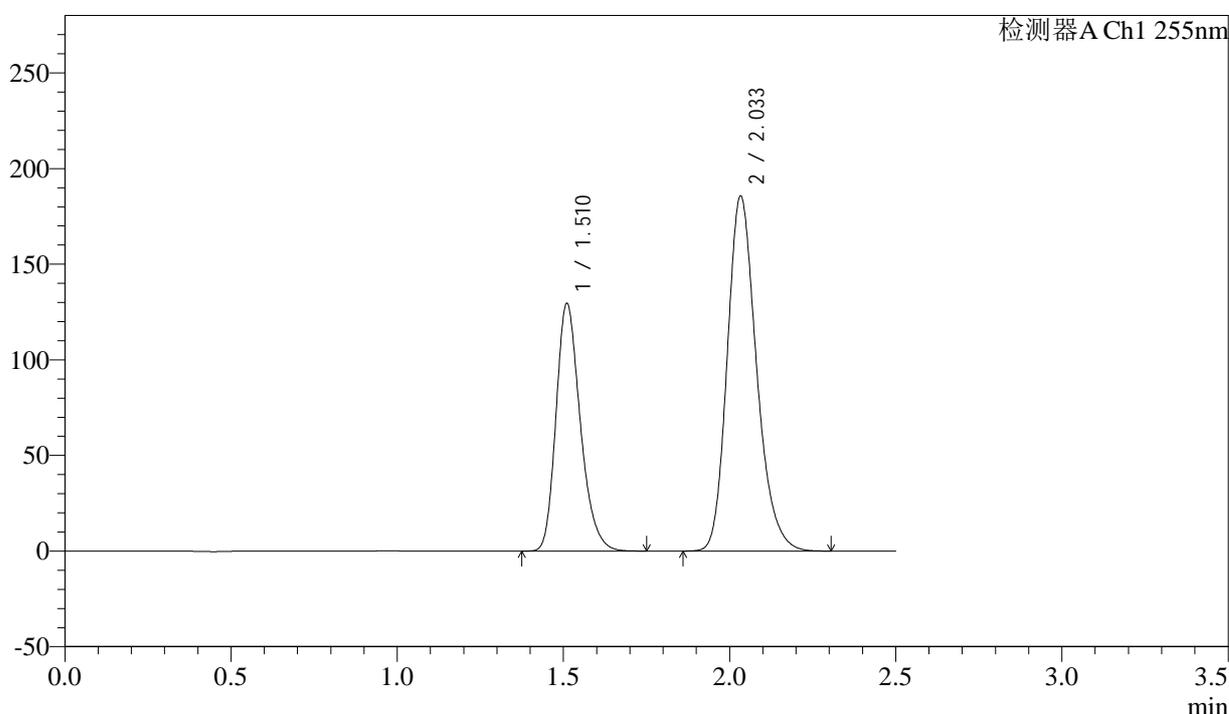
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5766-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:53:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	657833	36.624	129446	2091	1.253	--
2	2.033	1138364	63.376	185792	2611	1.219	3.589
总计		1796197	100.000	315238			

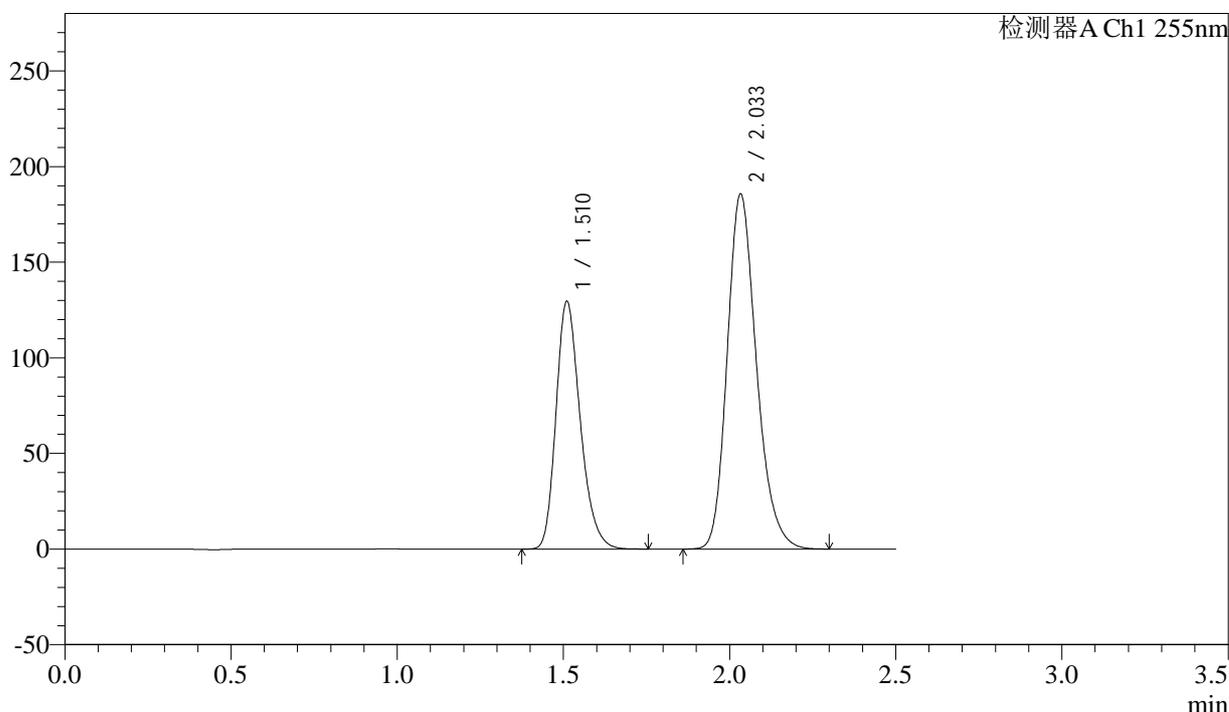
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5767-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	657578	36.626	129535	2093	1.254	--
2	2.033	1137797	63.374	185804	2614	1.218	3.592
总计		1795375	100.000	315339			

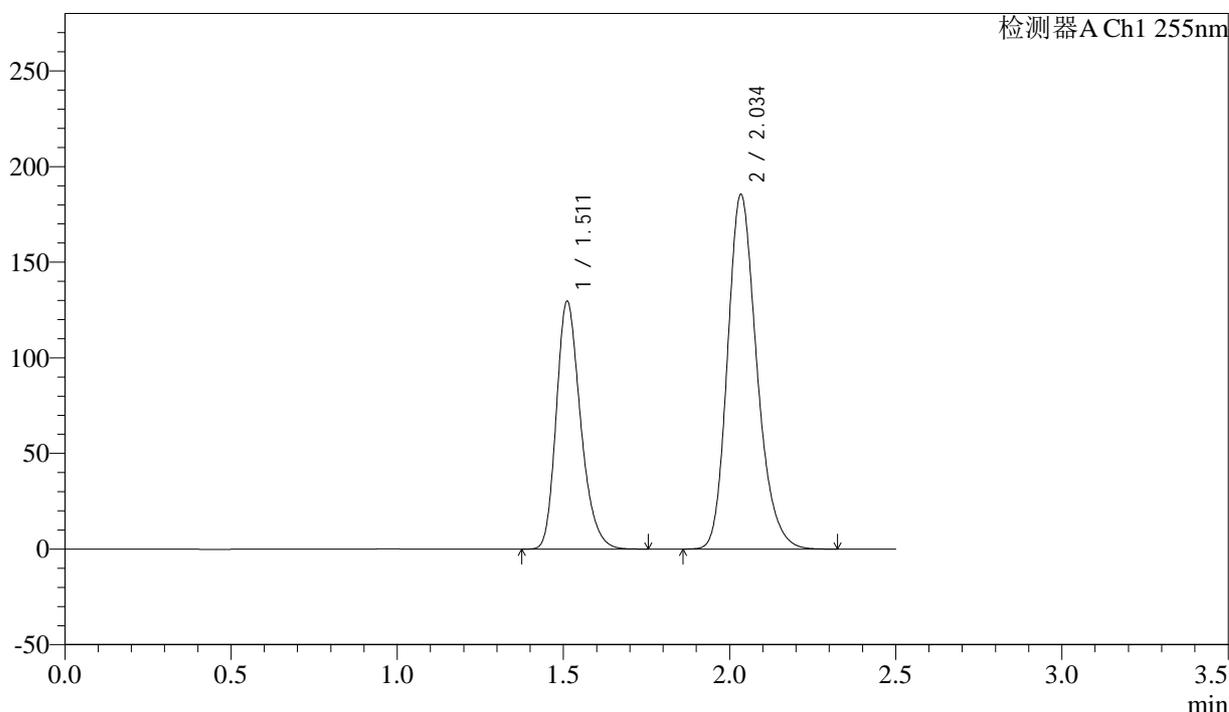
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5768-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	658345	36.658	129534	2090	1.253	--
2	2.034	1137584	63.342	185554	2614	1.219	3.588
总计		1795928	100.000	315088			

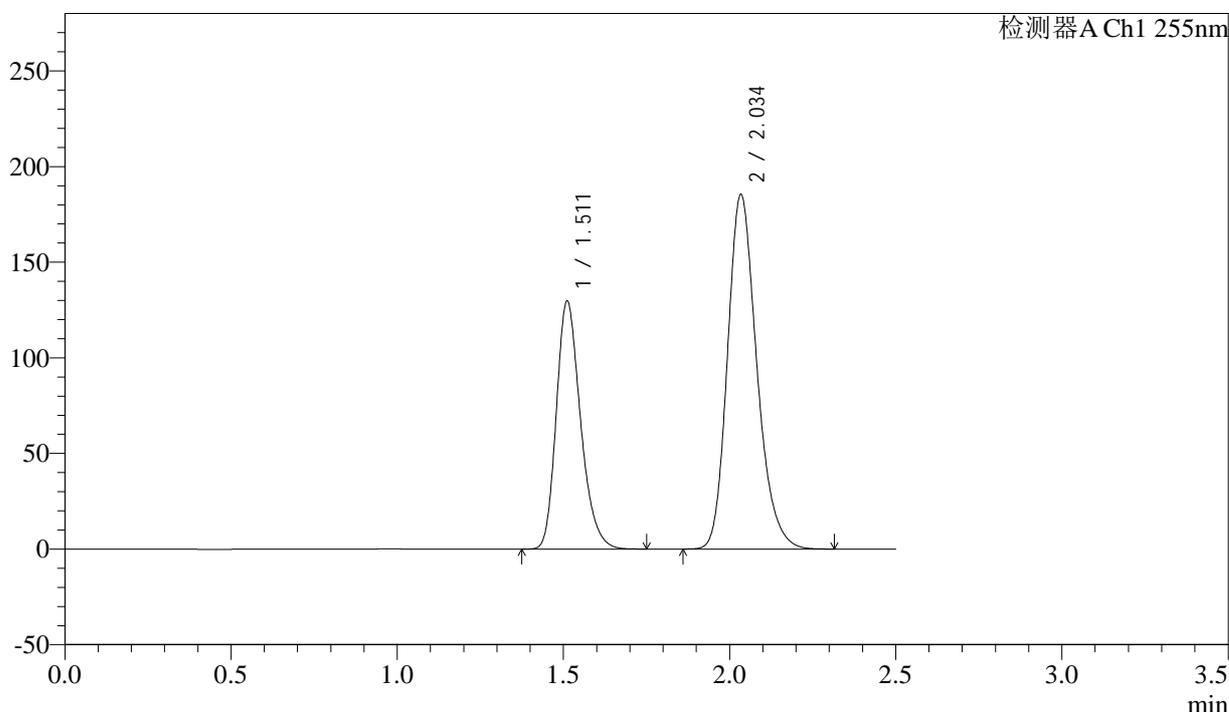
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5769-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	658342	36.674	129583	2092	1.254	--
2	2.034	1136783	63.326	185583	2616	1.219	3.590
总计		1795125	100.000	315166			

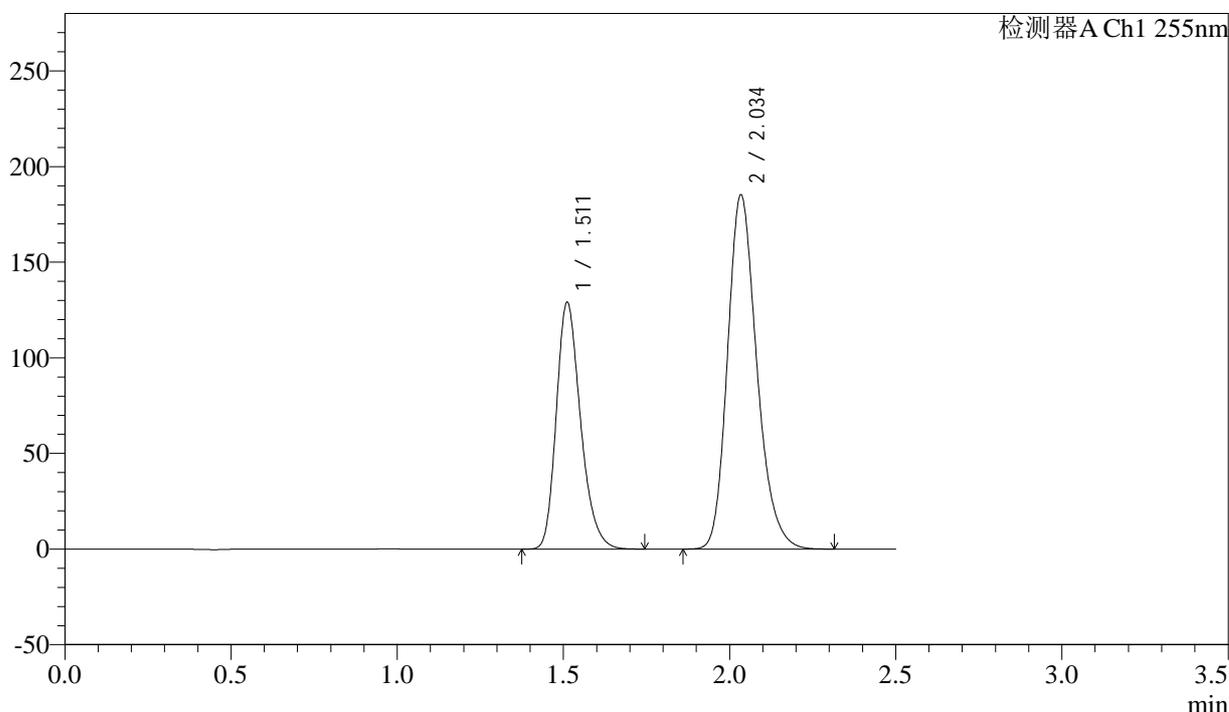
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5770-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/12 01:37:30 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	655912	36.593	128960	2087	1.253	--
2	2.034	1136562	63.407	185365	2613	1.220	3.587
总计		1792475	100.000	314325			

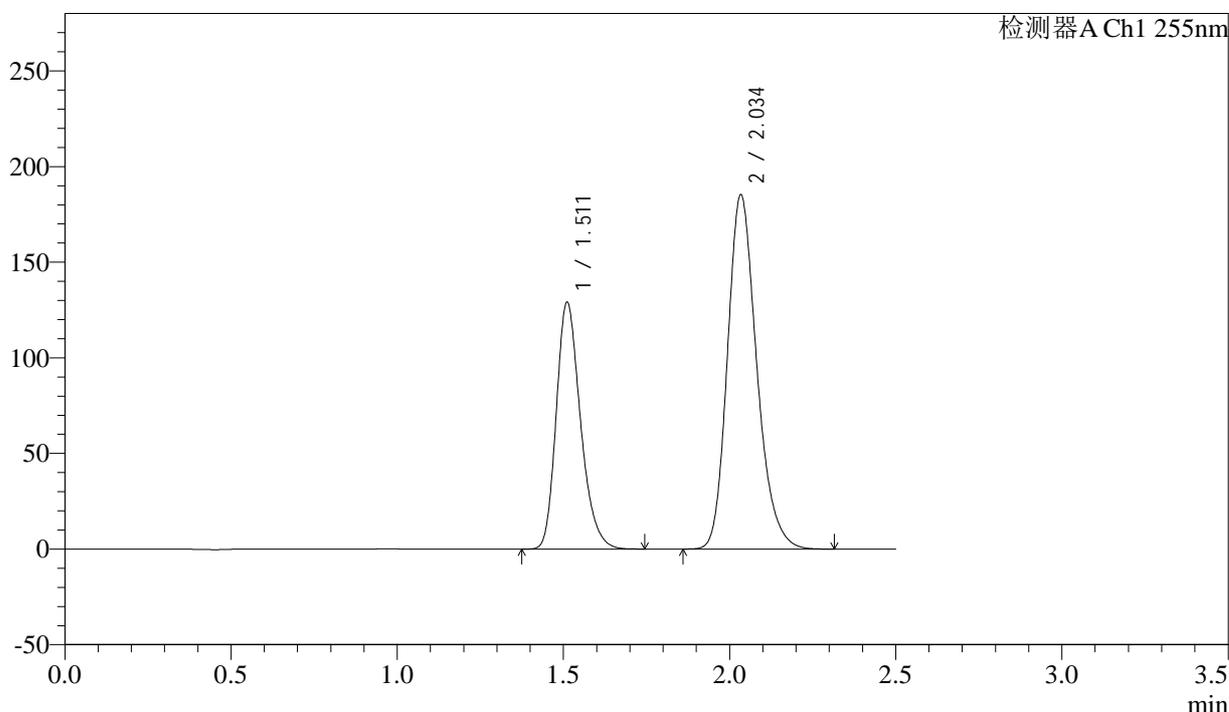
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5771-2 - zzp-cq18y-2024032621p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	655314	36.584	128970	2095	1.253	--
2	2.034	1135929	63.416	185412	2615	1.219	3.591
总计		1791243	100.000	314382			

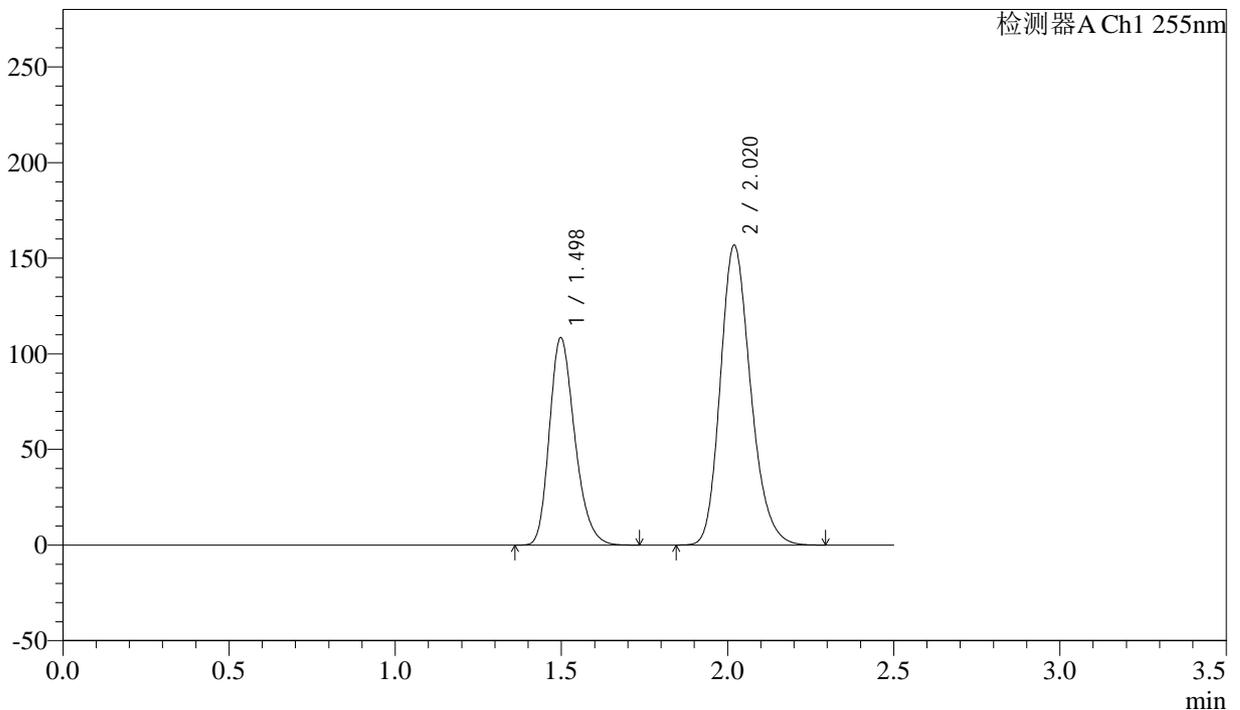
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5772-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	575849	36.621	108560	1865	1.247	--
2	2.020	996624	63.379	156884	2385	1.210	3.430
总计		1572473	100.000	265444			

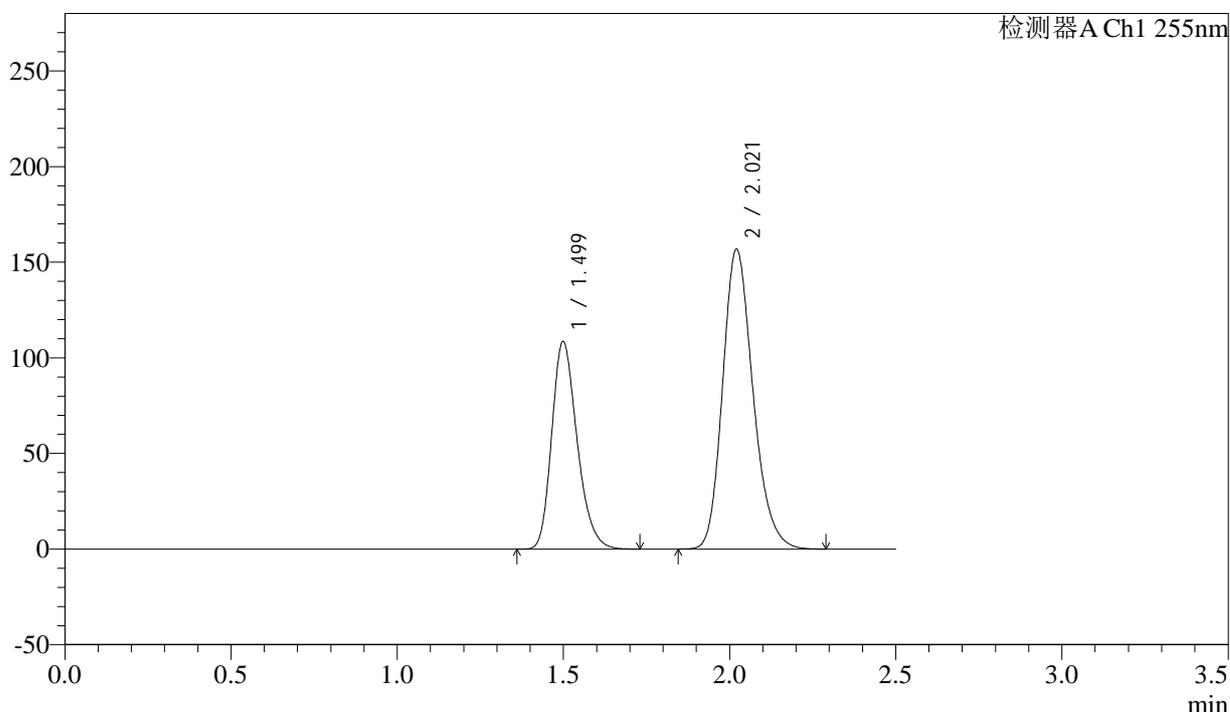
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 7-87/7-5773-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	576413	36.645	108669	1870	1.246	--
2	2.021	996566	63.355	156689	2387	1.211	3.432
总计		1572980	100.000	265358			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2



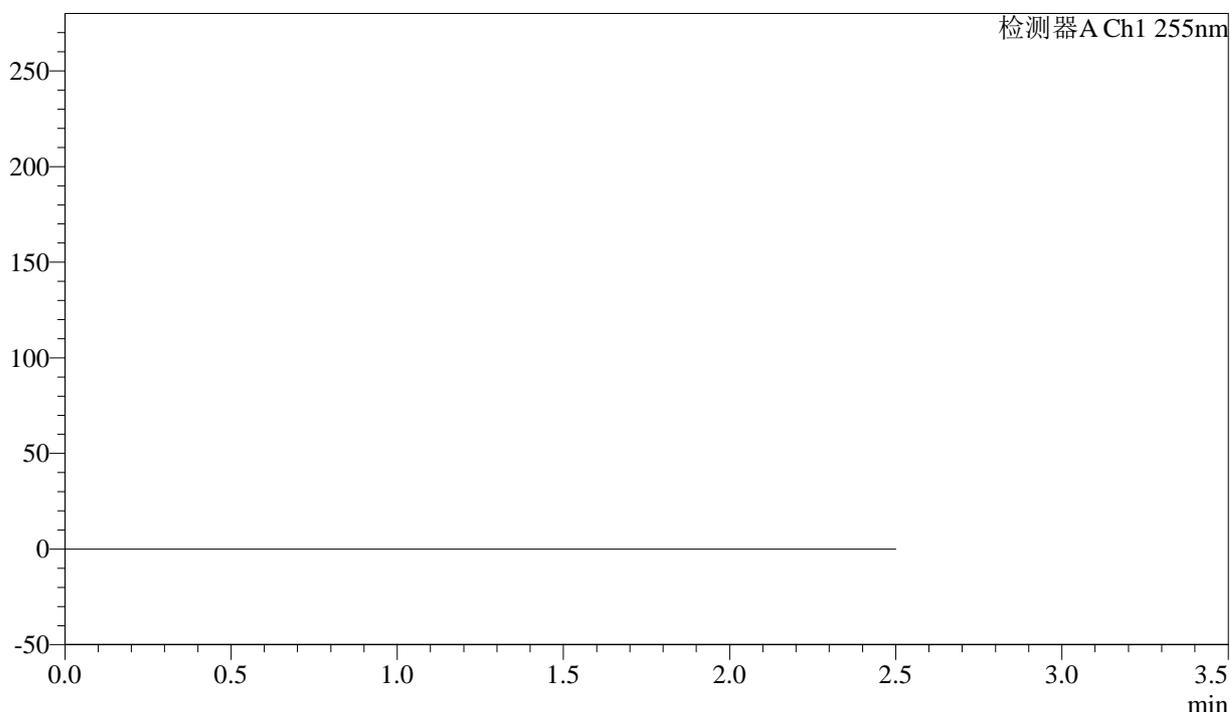
SMF-4022

<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 - 7-87/7-5774-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

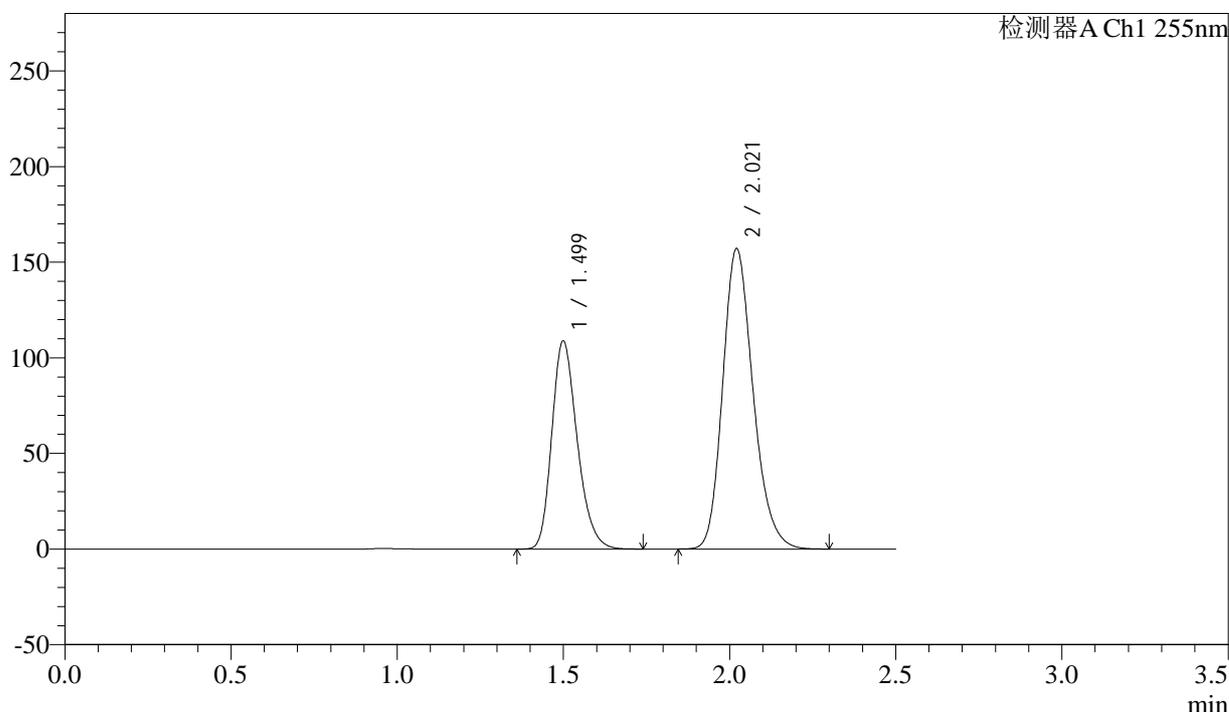
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

<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 - 7-87/7-5775-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	578441	36.672	108936	1864	1.247	--
2	2.021	998896	63.328	156981	2385	1.210	3.428
总计		1577337	100.000	265917			

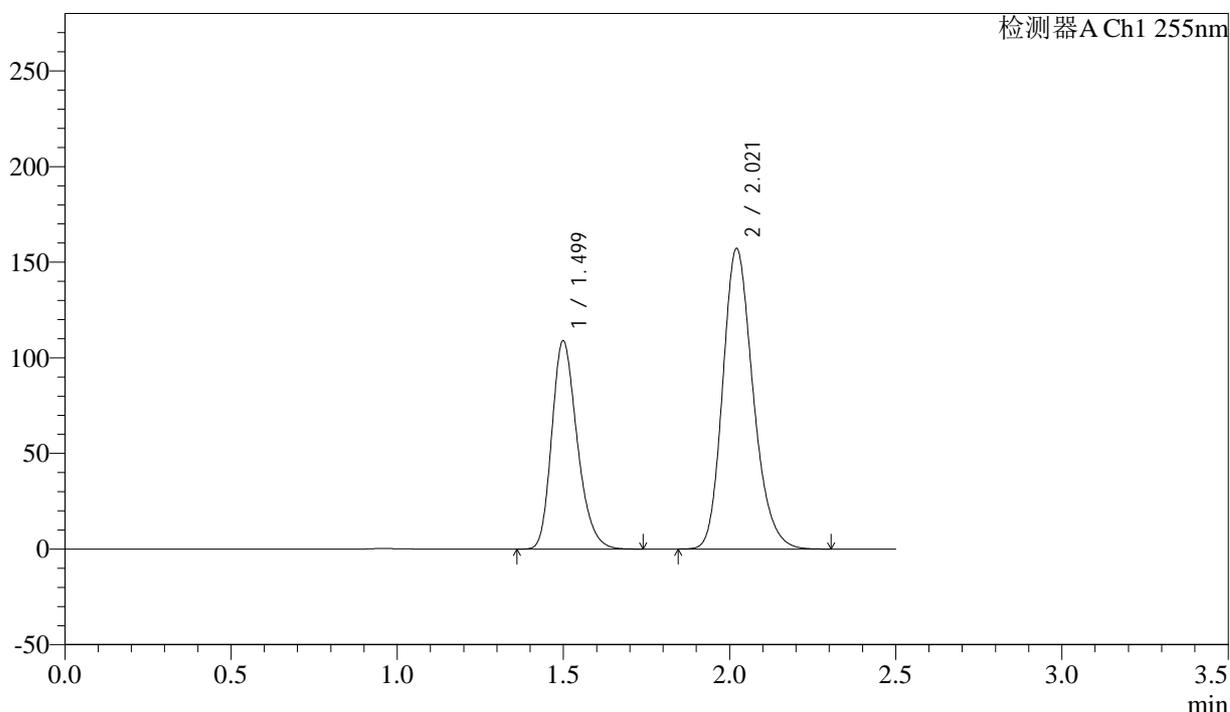
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 7-87/7-5776-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	578457	36.671	108985	1866	1.247	--
2	2.021	998954	63.329	157046	2388	1.210	3.431
总计		1577410	100.000	266031			

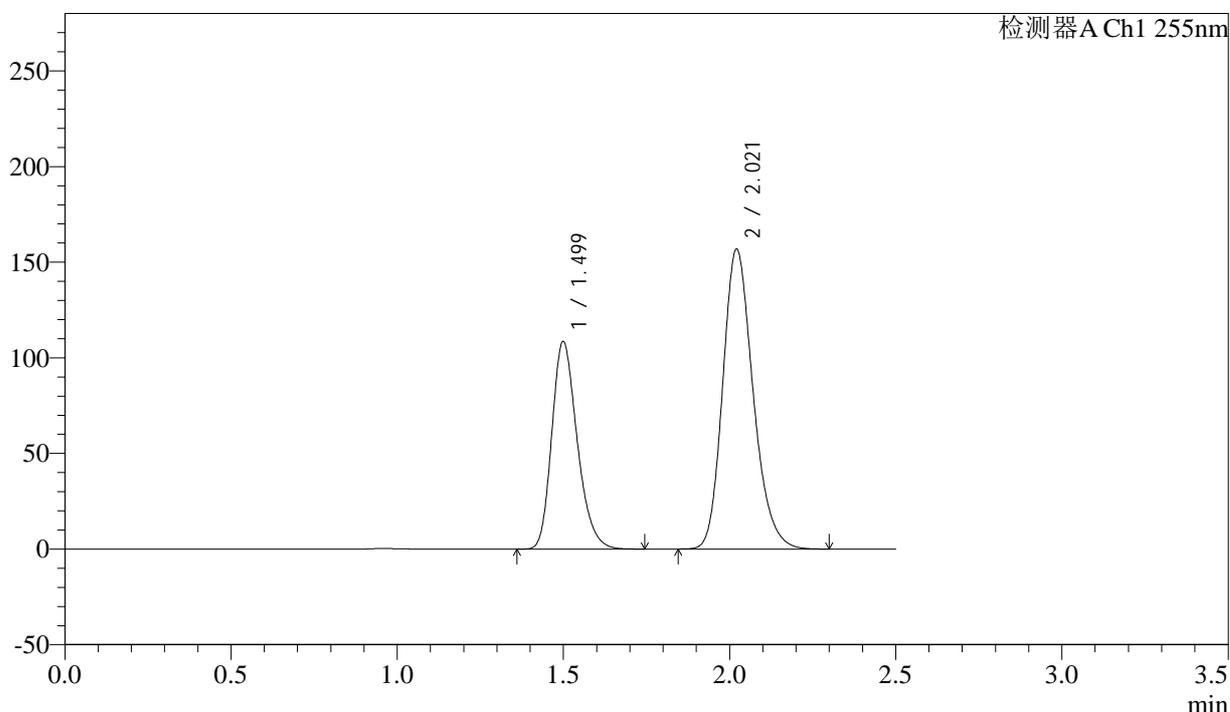
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 7-87/7-5777-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 01:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	576706	36.642	108643	1866	1.247	--
2	2.021	997179	63.358	156714	2386	1.210	3.430
总计		1573886	100.000	265357			

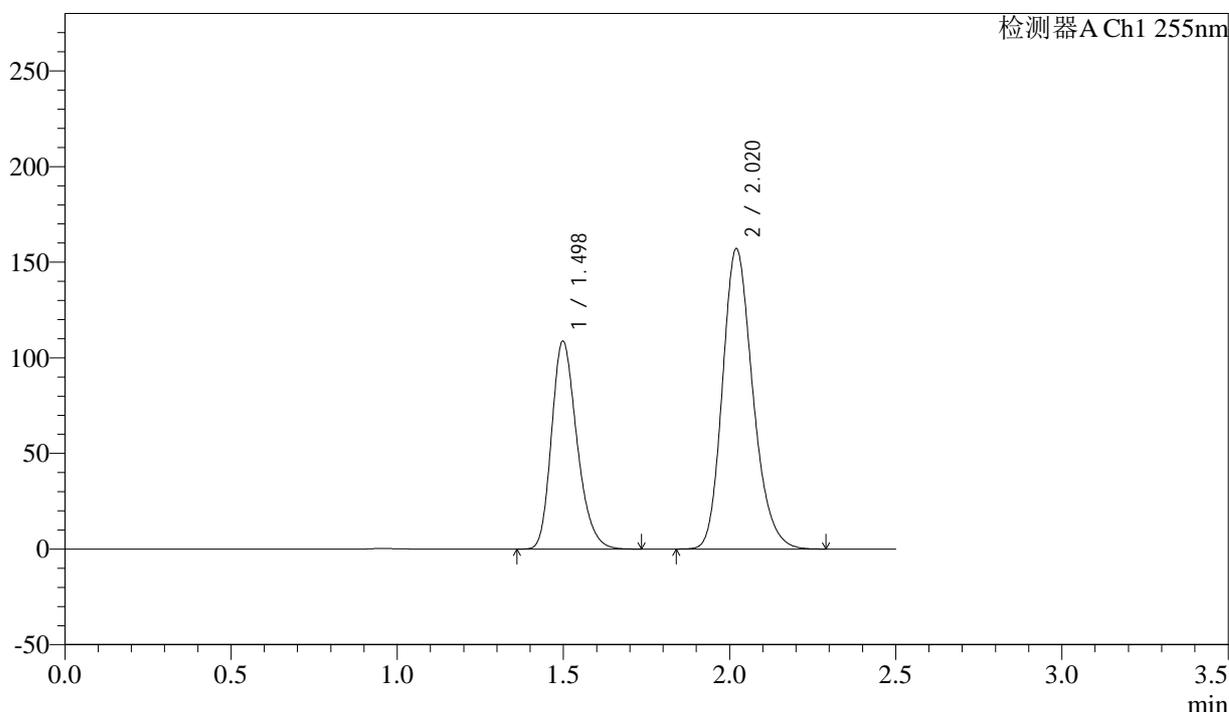
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 7-87/7-5778-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-45	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 02:00:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.498	577741	36.654	108878	1865	1.246	--
2	2.020	998463	63.346	157027	2386	1.210	3.430
总计		1576204	100.000	265906			

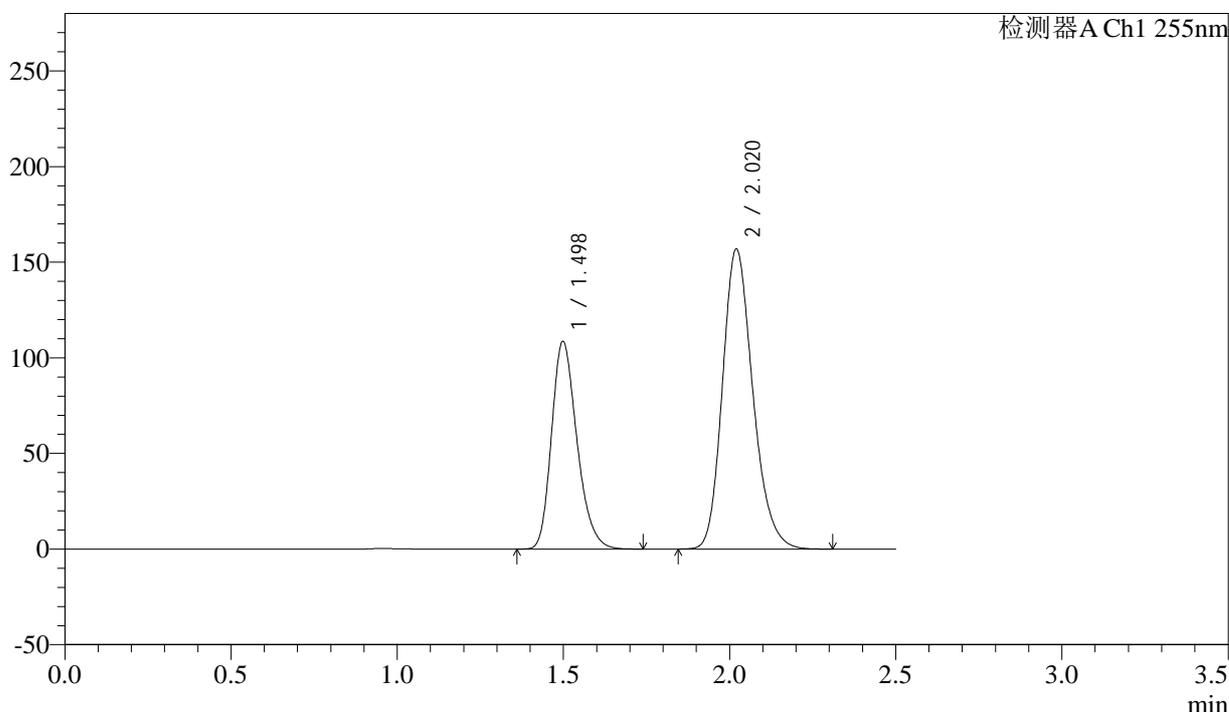
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

<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 - 7-87/7-5779-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.498	577432	36.643	108723	1862	1.247	--
2	2.020	998420	63.357	156900	2383	1.211	3.428
总计		1575852	100.000	265623			

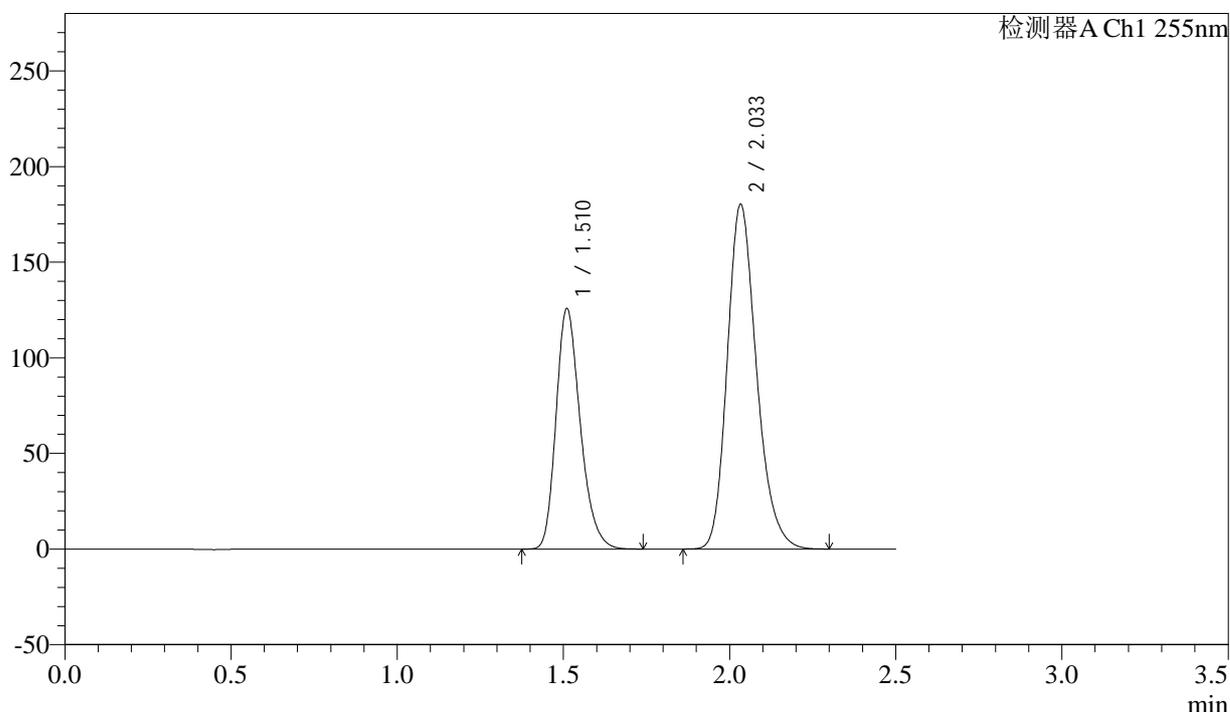
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 7-87/7-5780-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638649	36.618	125690	2091	1.254	--
2	2.033	1105416	63.382	180372	2610	1.219	3.589
总计		1744065	100.000	306063			

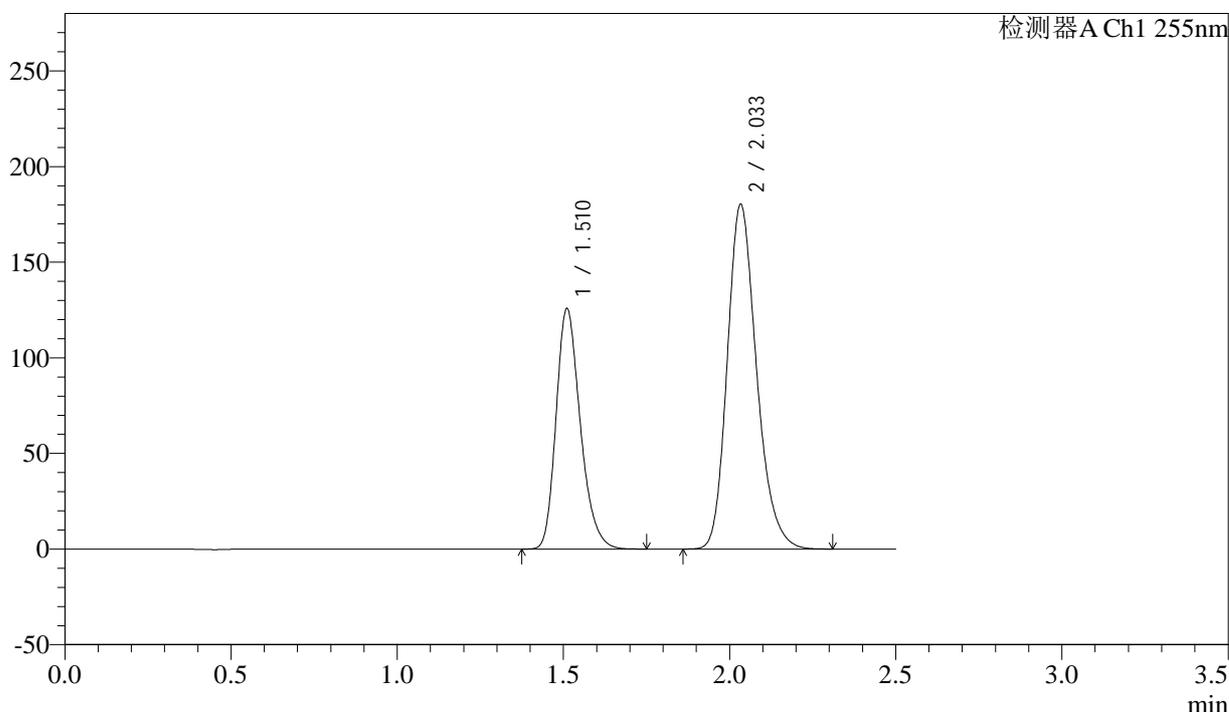
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5781-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	638610	36.615	125696	2093	1.255	--
2	2.033	1105510	63.385	180423	2611	1.219	3.590
总计		1744120	100.000	306119			

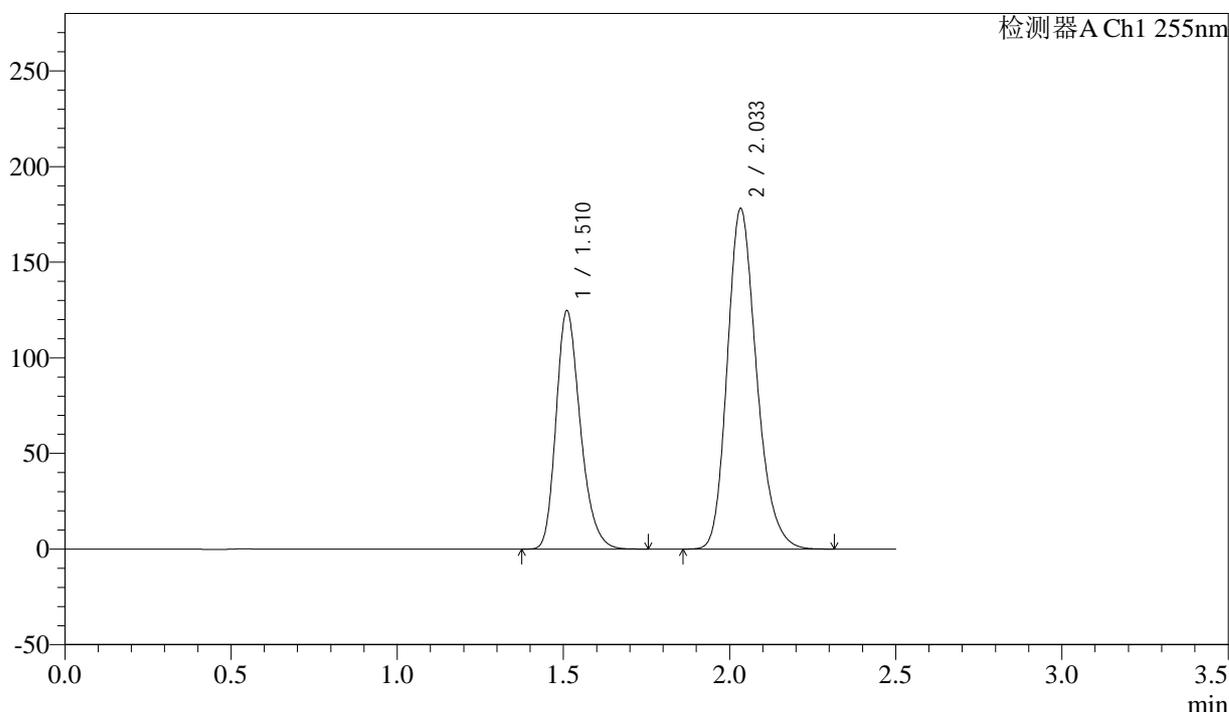
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5782-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	633125	36.700	124596	2092	1.254	--
2	2.033	1092023	63.300	178219	2611	1.219	3.590
总计		1725148	100.000	302815			

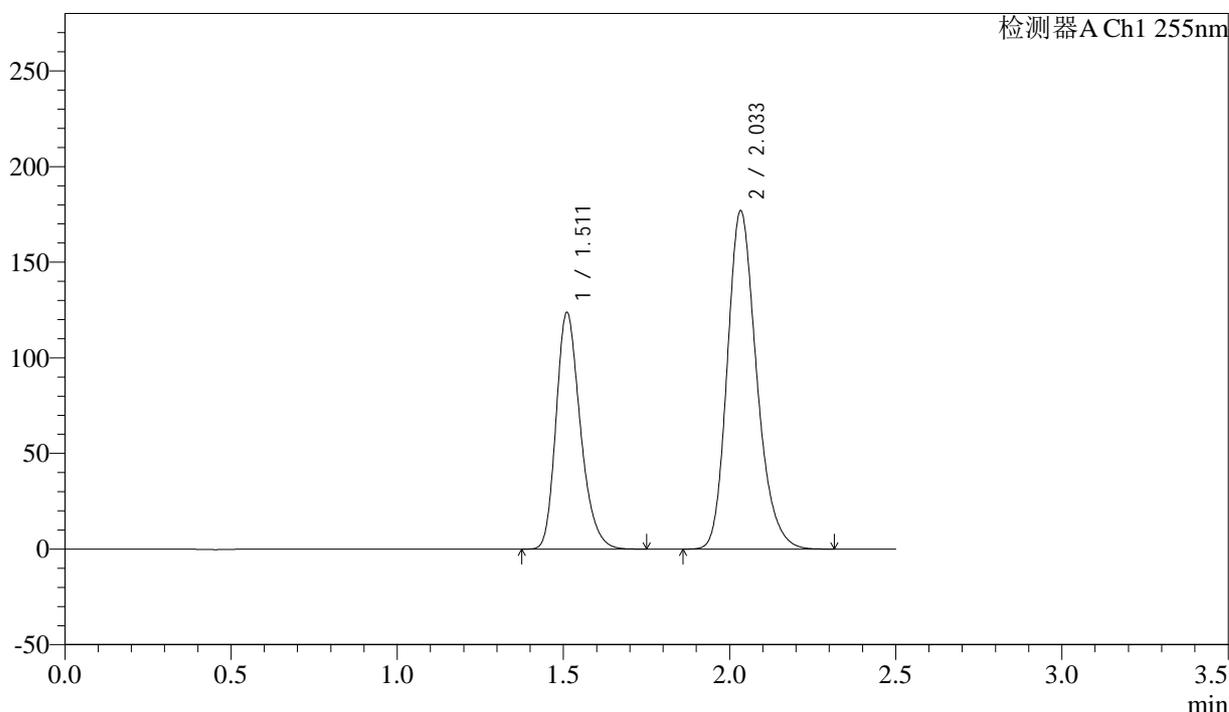
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5784-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	628793	36.681	123678	2090	1.254	--
2	2.033	1085413	63.319	177069	2611	1.219	3.589
总计		1714206	100.000	300747			

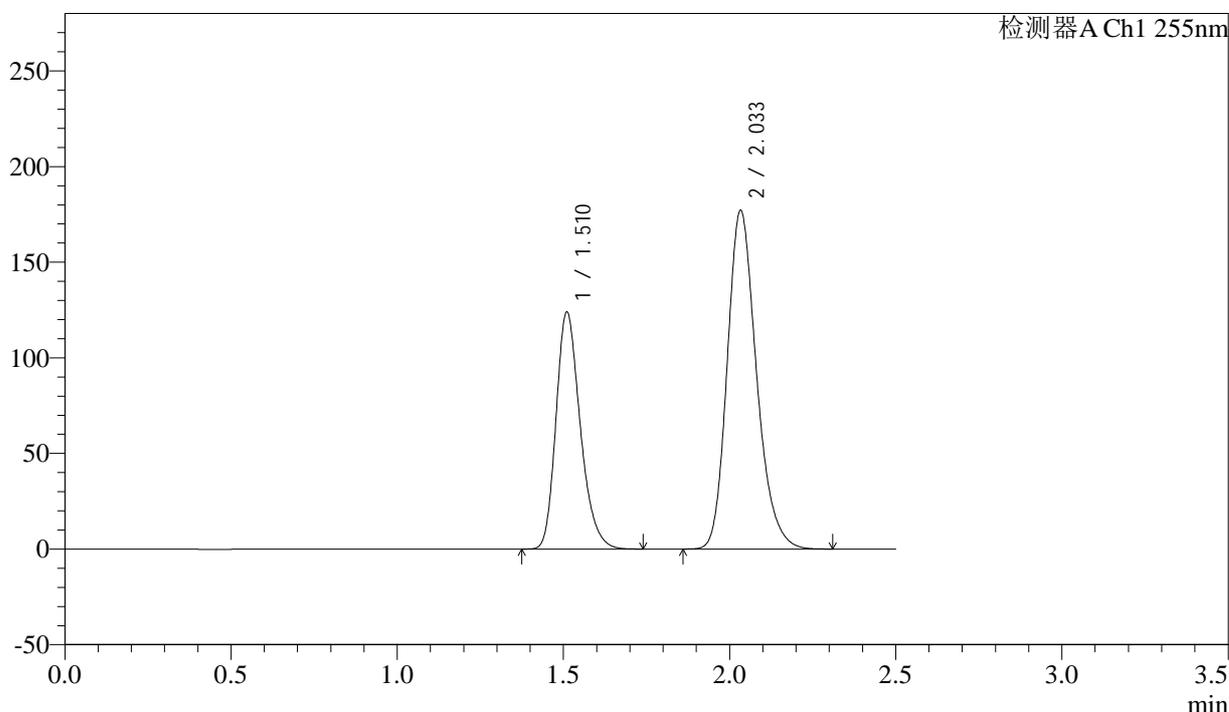
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5785-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	629151	36.686	123909	2092	1.254	--
2	2.033	1085808	63.314	177251	2615	1.219	3.591
总计		1714959	100.000	301159			

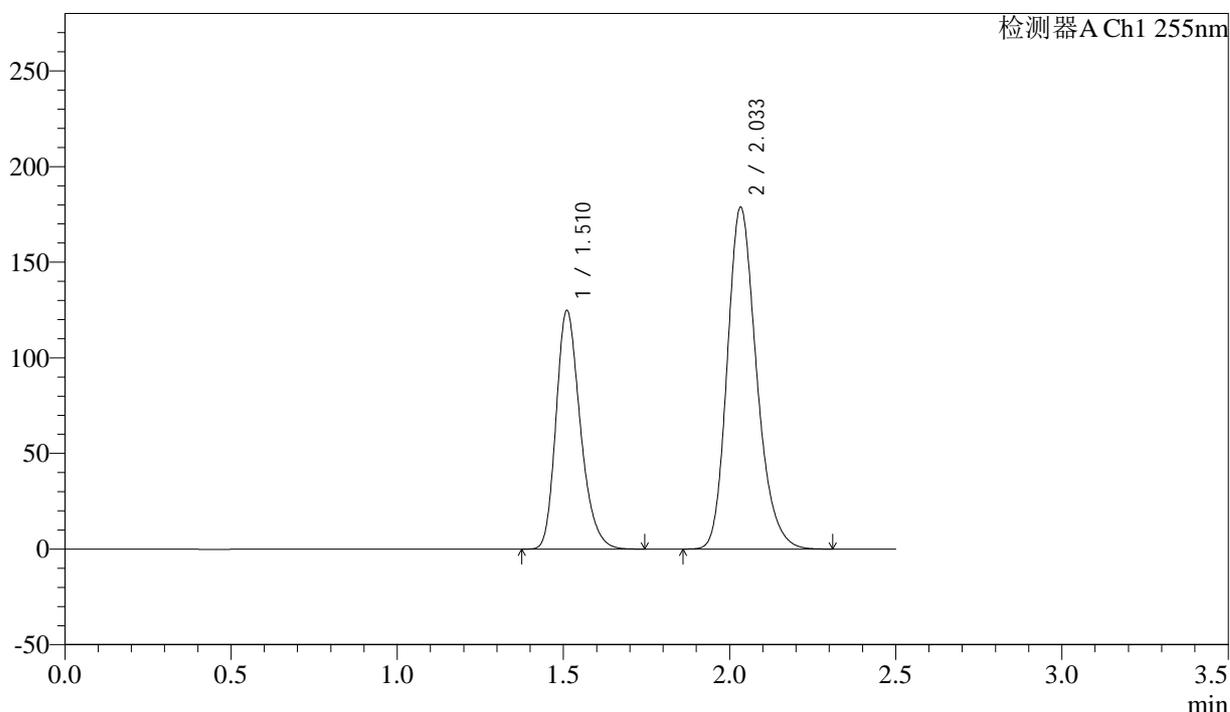
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5786-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 02:24:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	633894	36.632	124714	2090	1.254	--
2	2.033	1096535	63.368	178917	2612	1.219	3.589
总计		1730429	100.000	303631			

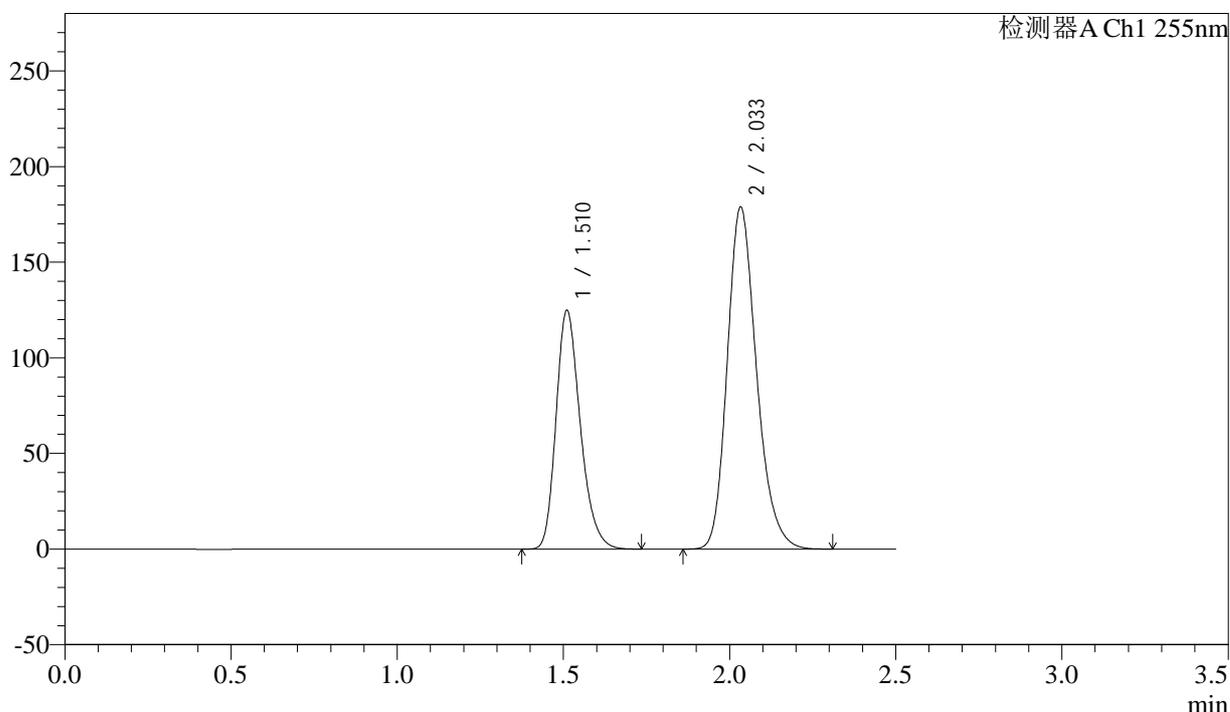
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5787-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 02:26:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.510	633928	36.619	124798	2091	1.254	--
2	2.033	1097225	63.381	179041	2612	1.219	3.589
总计		1731153	100.000	303839			

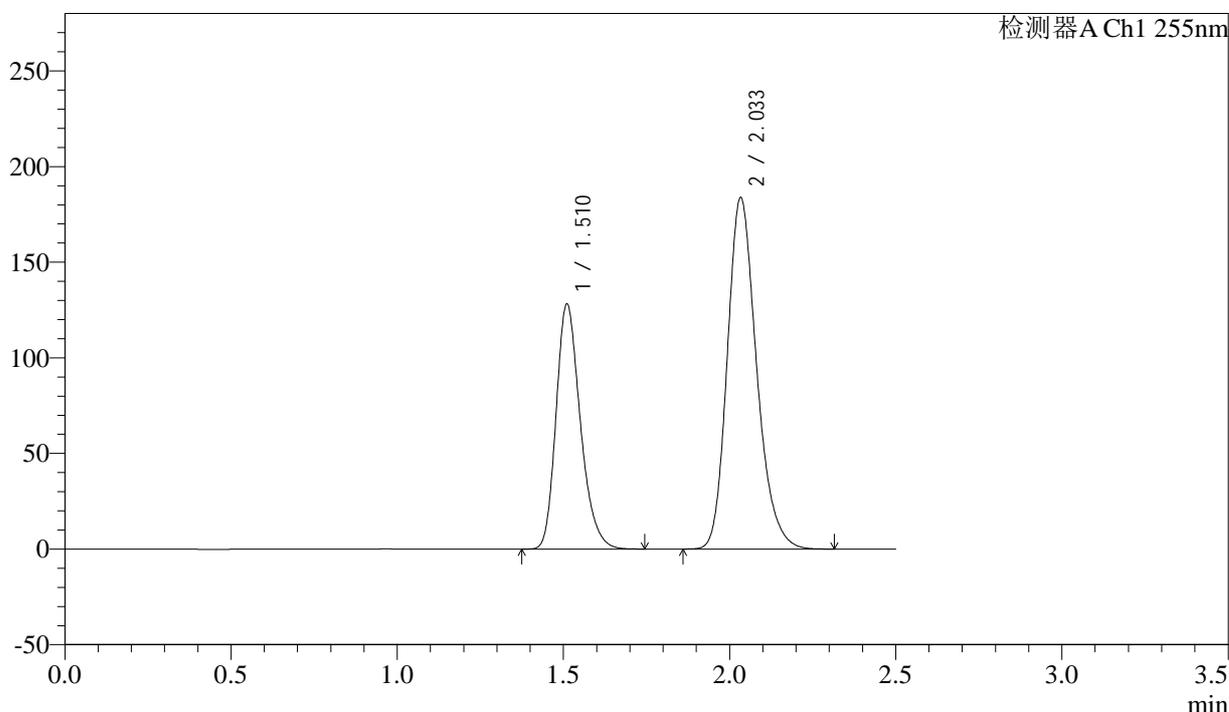
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5788-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	650884	36.610	128074	2091	1.255	--
2	2.033	1127015	63.390	183936	2612	1.219	3.590
总计		1777899	100.000	312010			

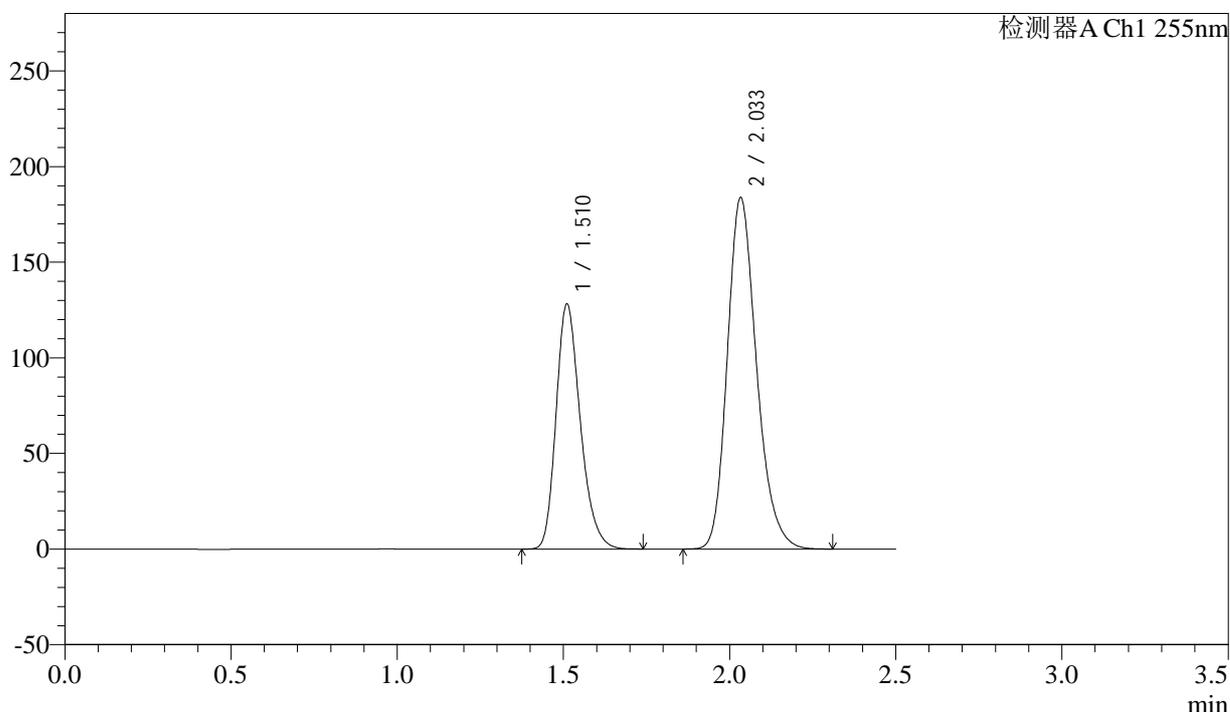
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5789-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	650700	36.603	128051	2091	1.254	--
2	2.033	1127034	63.397	183915	2611	1.220	3.589
总计		1777734	100.000	311966			

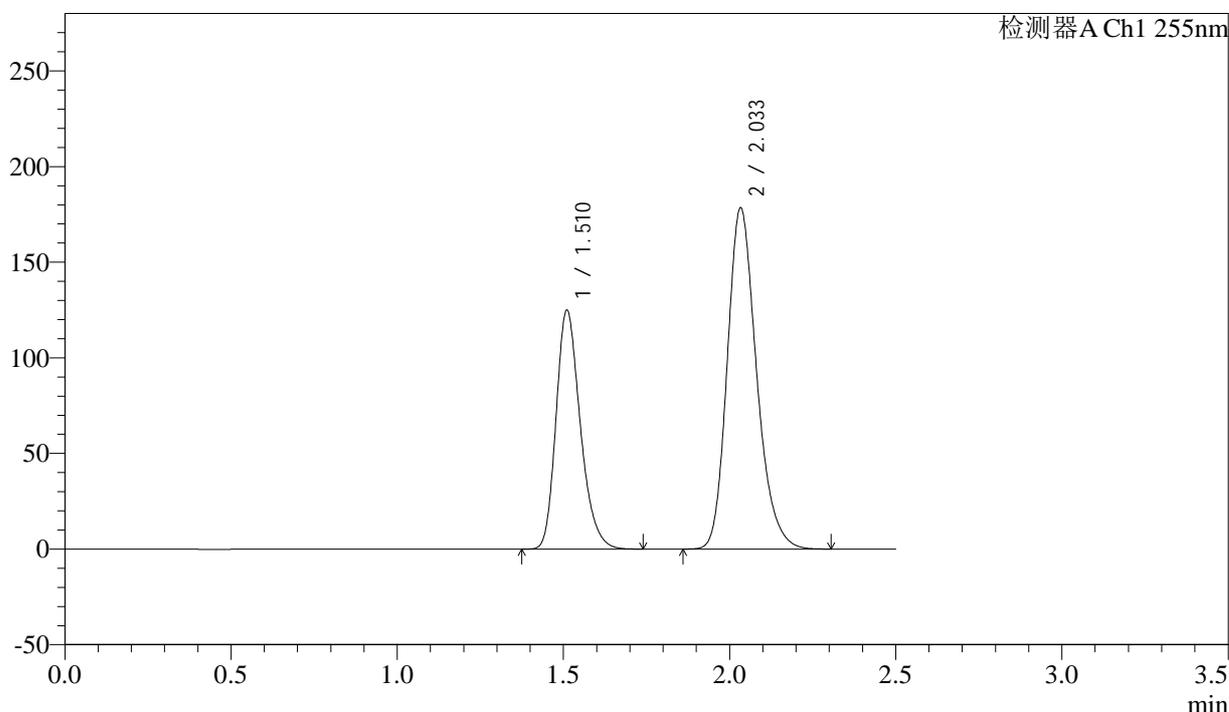
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5790-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.510	634257	36.698	124854	2092	1.254	--
2	2.033	1094062	63.302	178547	2612	1.219	3.590
总计		1728318	100.000	303402			

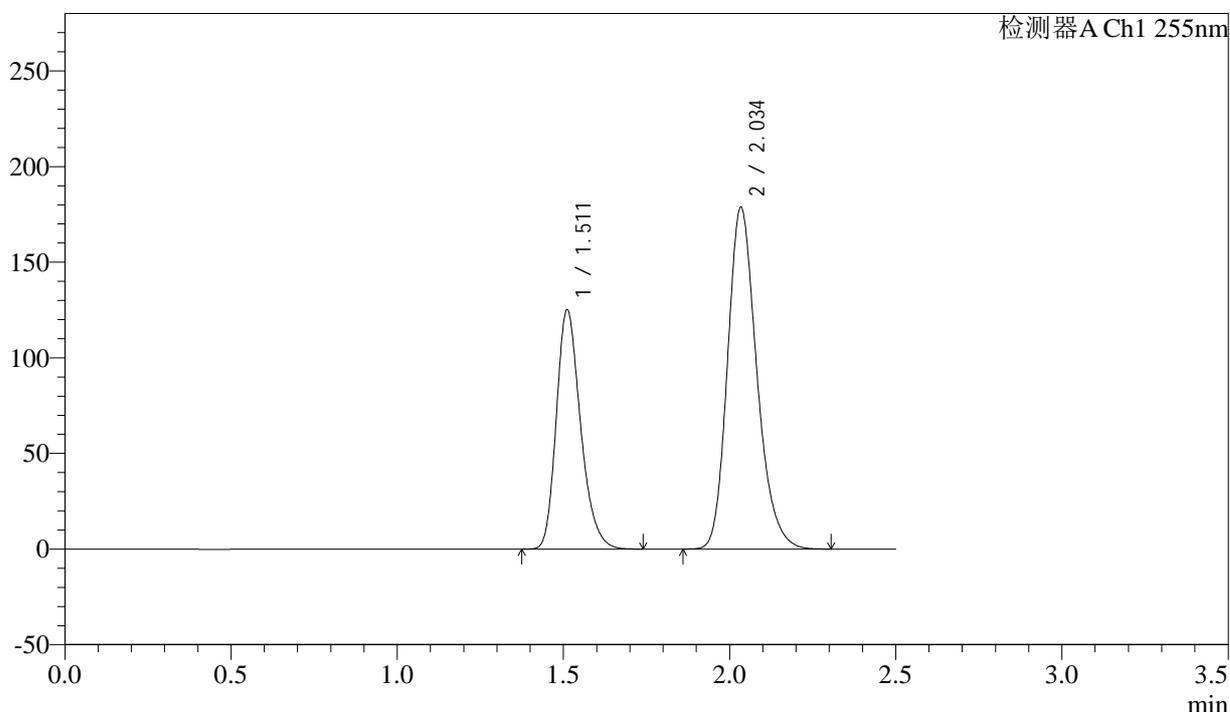
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-87/7-5791-2 - cbzj-cq18y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	635502	36.711	125078	2092	1.254	--
2	2.034	1095570	63.289	178828	2617	1.219	3.590
总计		1731072	100.000	303906			

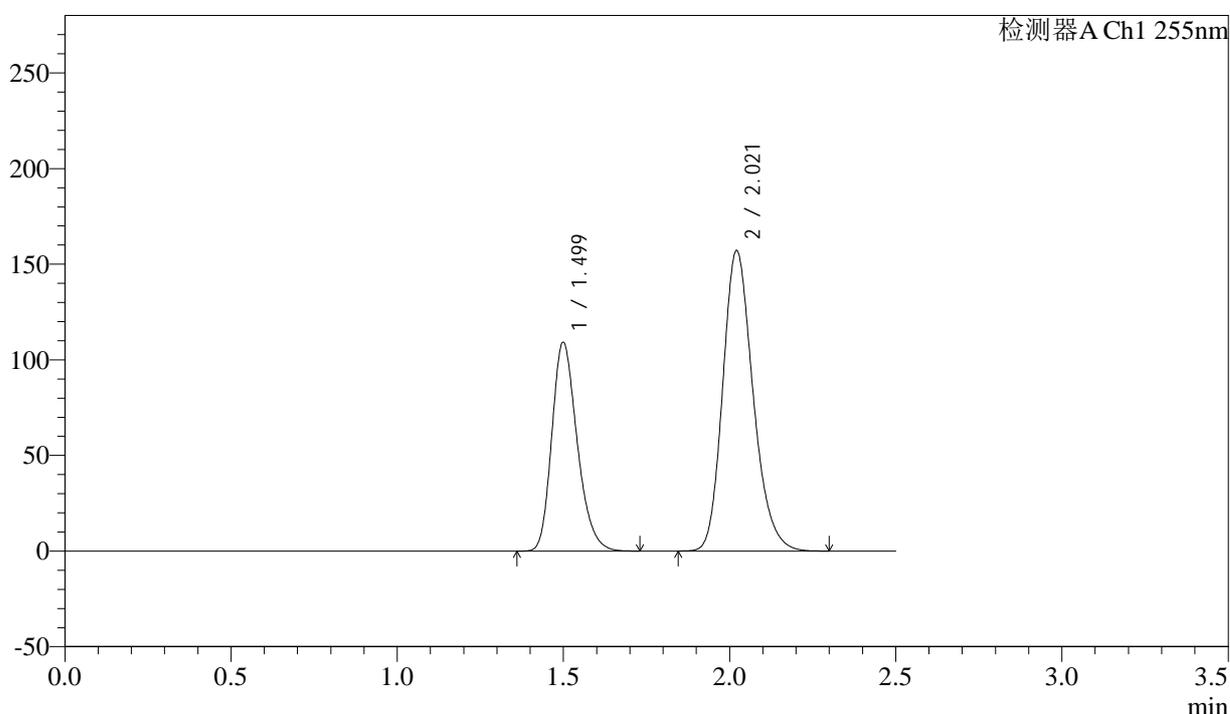
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-87/7-5792-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.499	579822	36.733	109299	1868	1.247	--
2	2.021	998661	63.267	157004	2387	1.211	3.431
总计		1578483	100.000	266303			

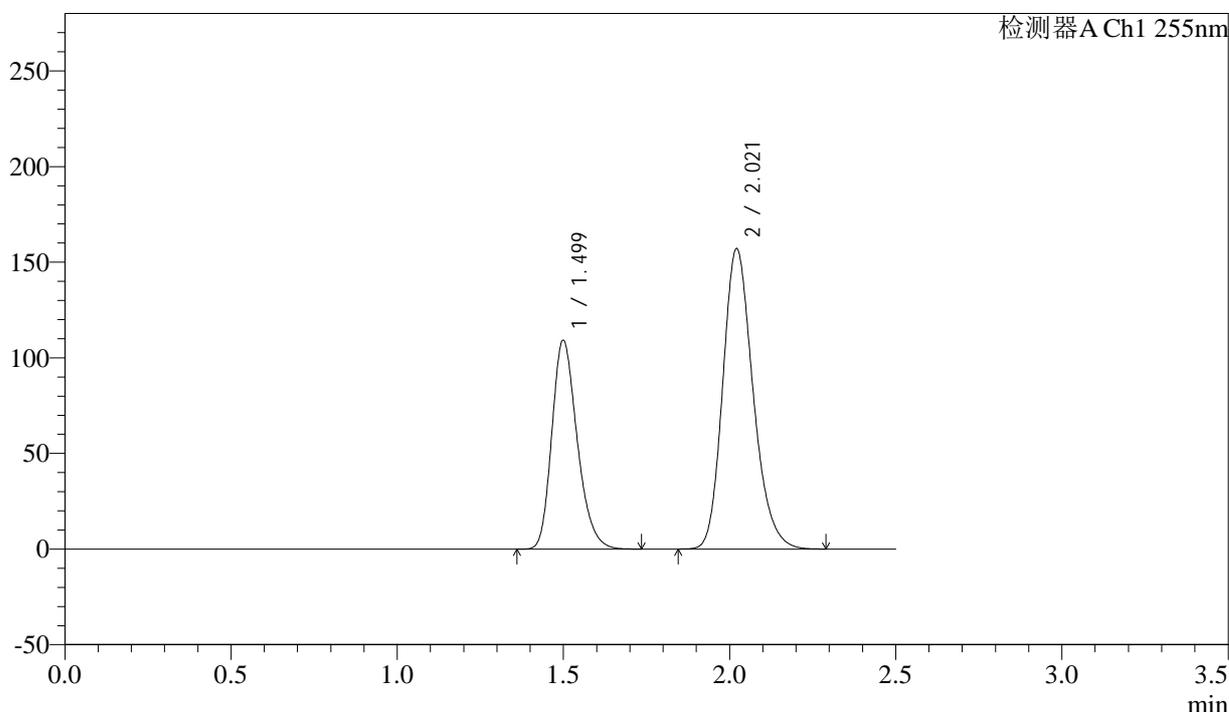
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 7-87/7-5793-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

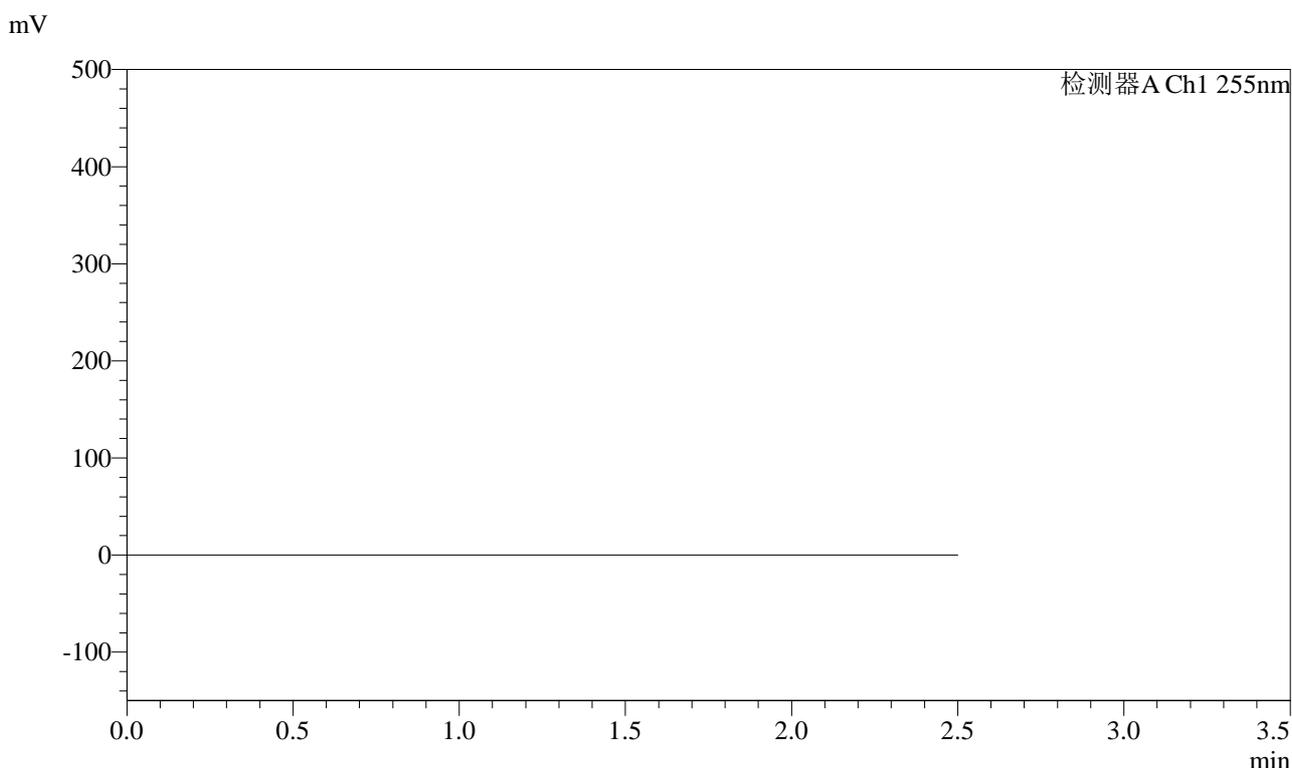
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	579733	36.749	109307	1868	1.247	--
2	2.021	997825	63.251	156955	2390	1.210	3.432
总计		1577558	100.000	266262			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2

<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 - 7-87/7-5794-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 02:47:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

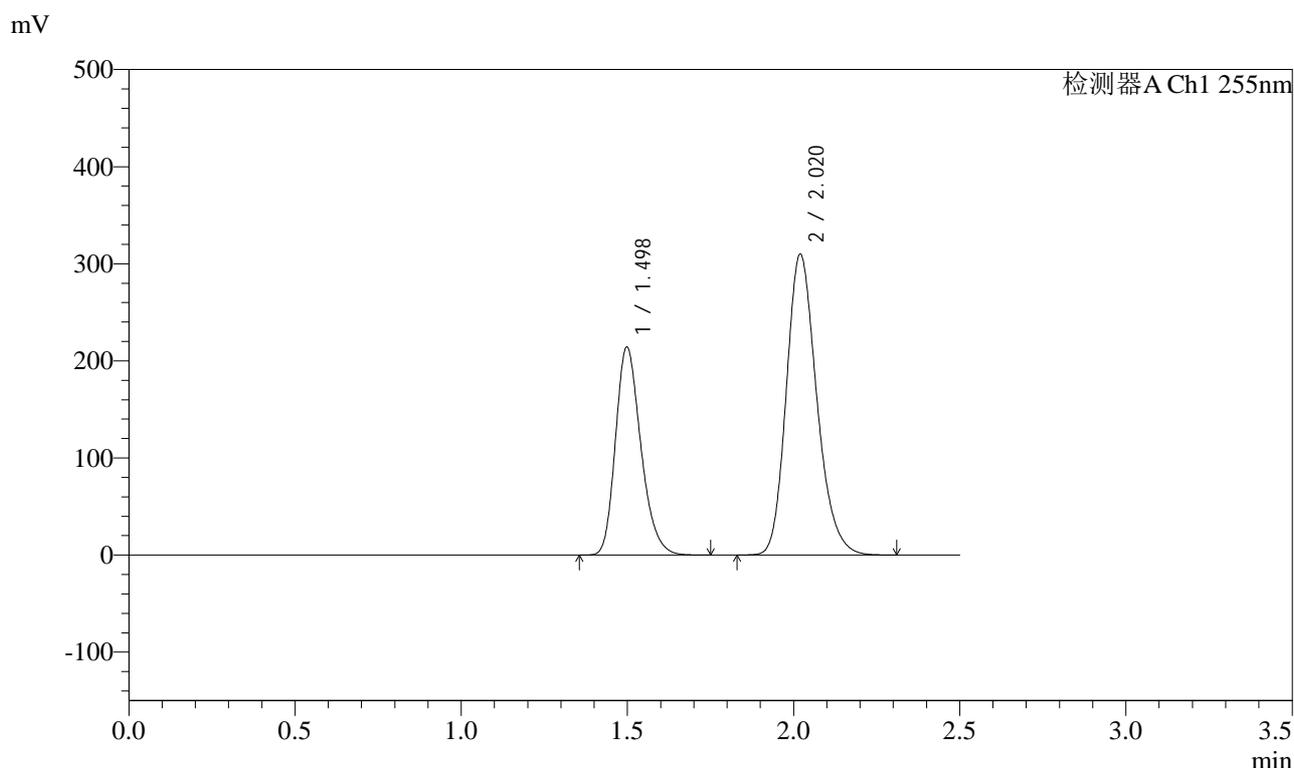
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5795-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

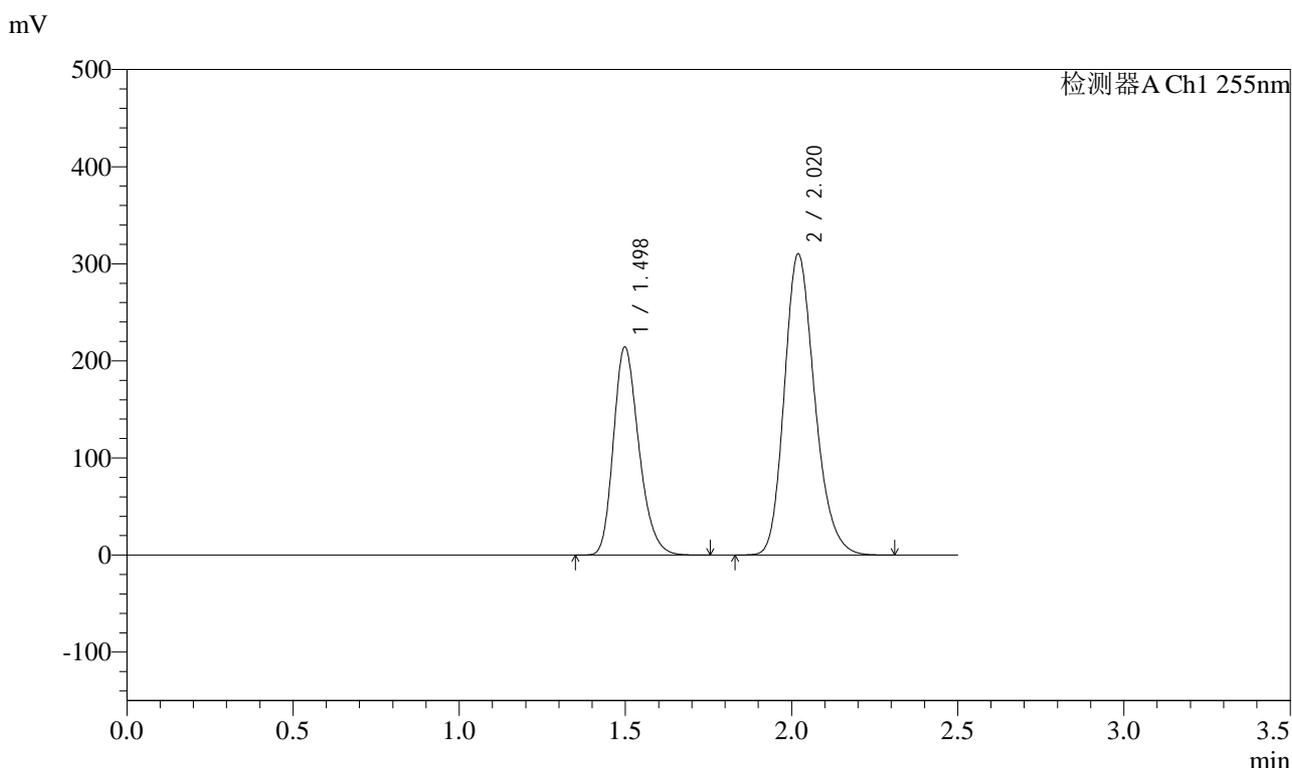
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1138732	36.596	214414	1863	1.247	--
2	2.020	1972882	63.404	310005	2379	1.211	3.427
总计		3111614	100.000	524419			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5796-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:54:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

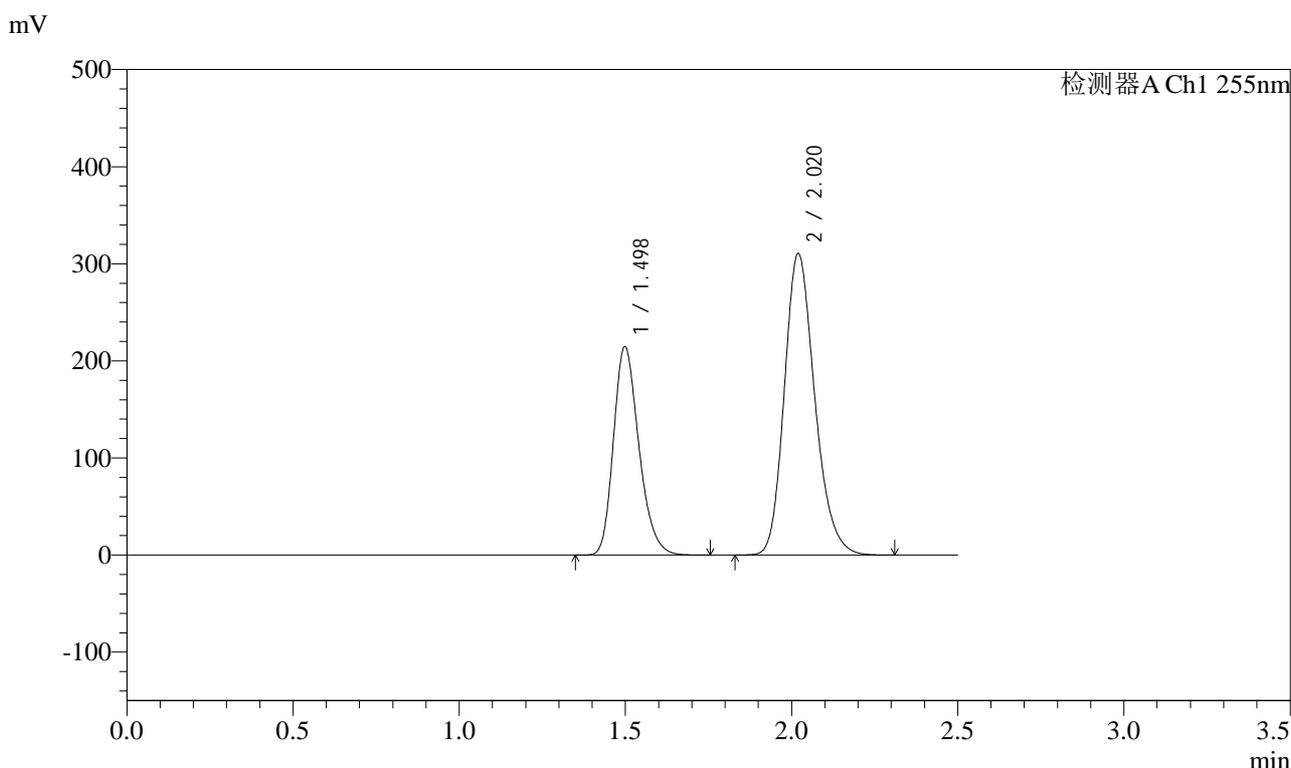
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1139559	36.601	214600	1865	1.247	--
2	2.020	1973929	63.399	310230	2379	1.212	3.428
总计		3113488	100.000	524830			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5797-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

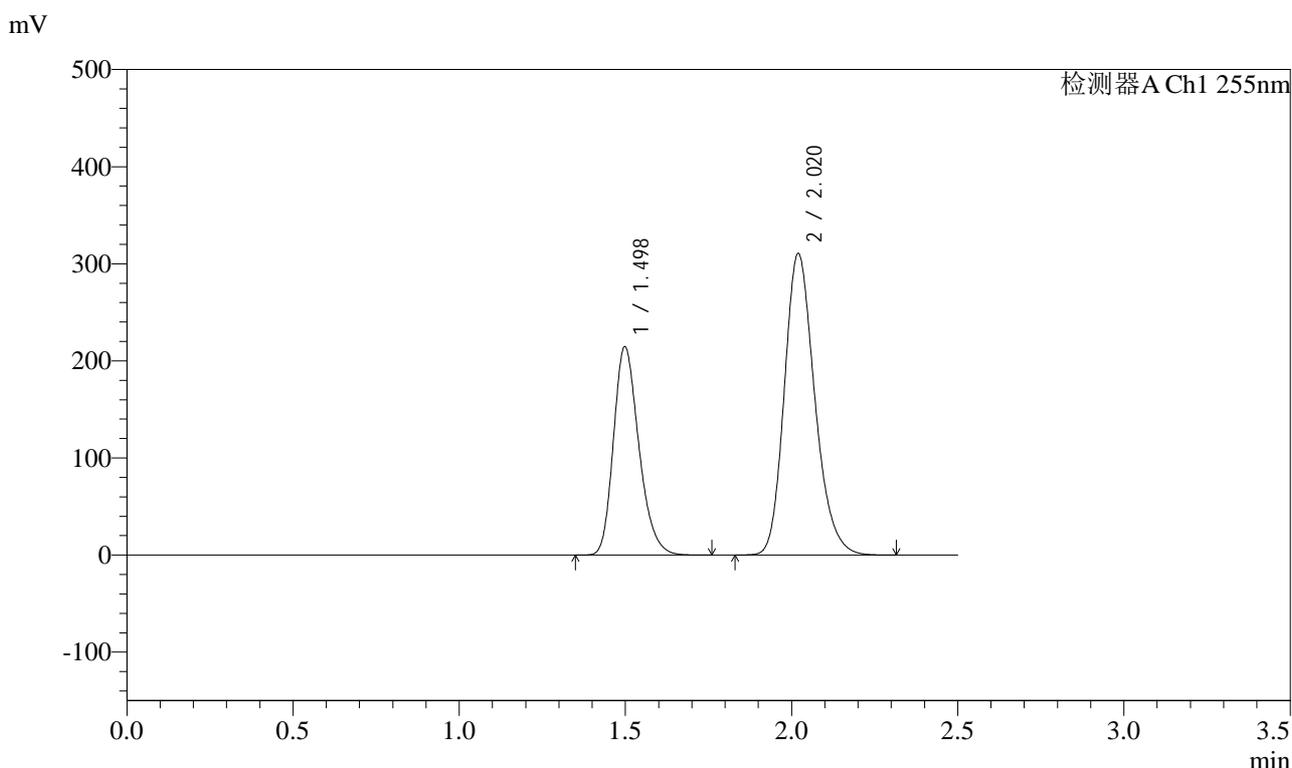
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1141265	36.605	214919	1863	1.246	--
2	2.020	1976550	63.395	310620	2381	1.212	3.427
总计		3117814	100.000	525539			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5798-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 02:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

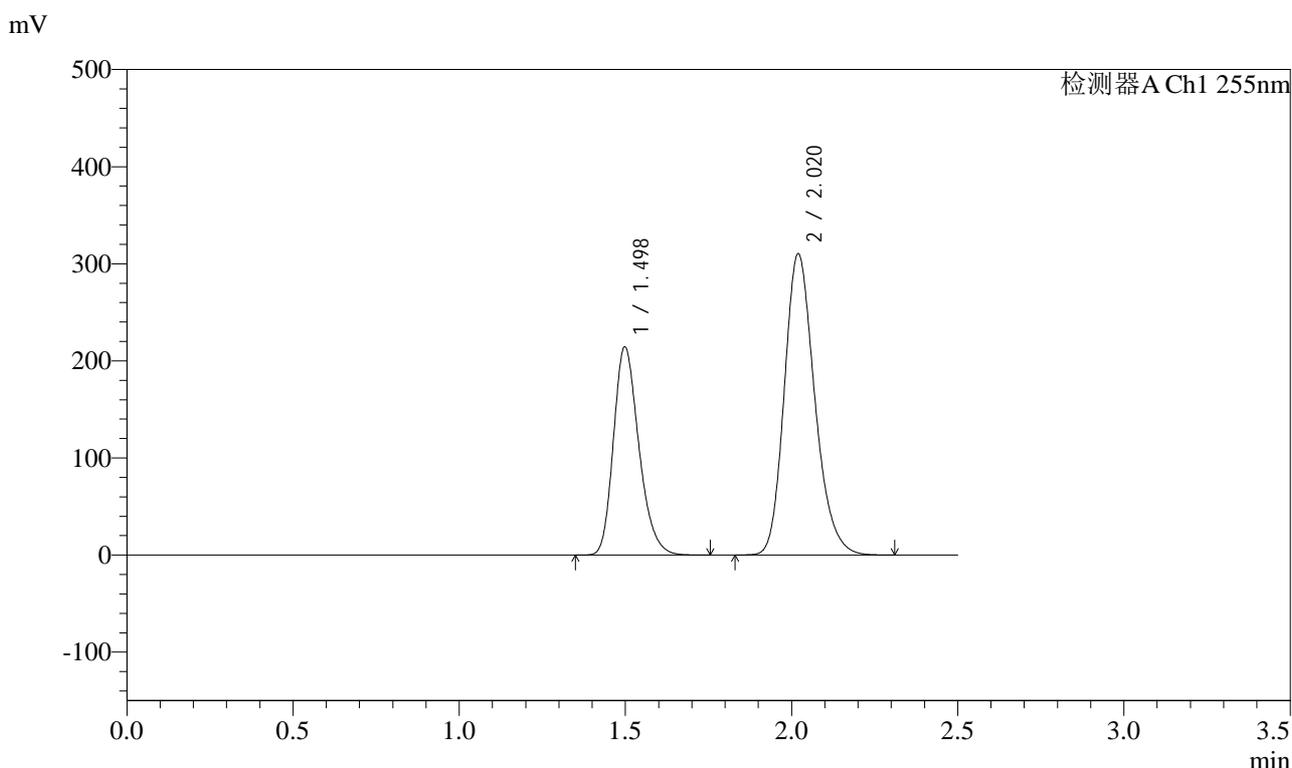
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1141494	36.604	214882	1862	1.246	--
2	2.020	1977023	63.396	310643	2380	1.212	3.426
总计		3118517	100.000	525525			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5799-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:54:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

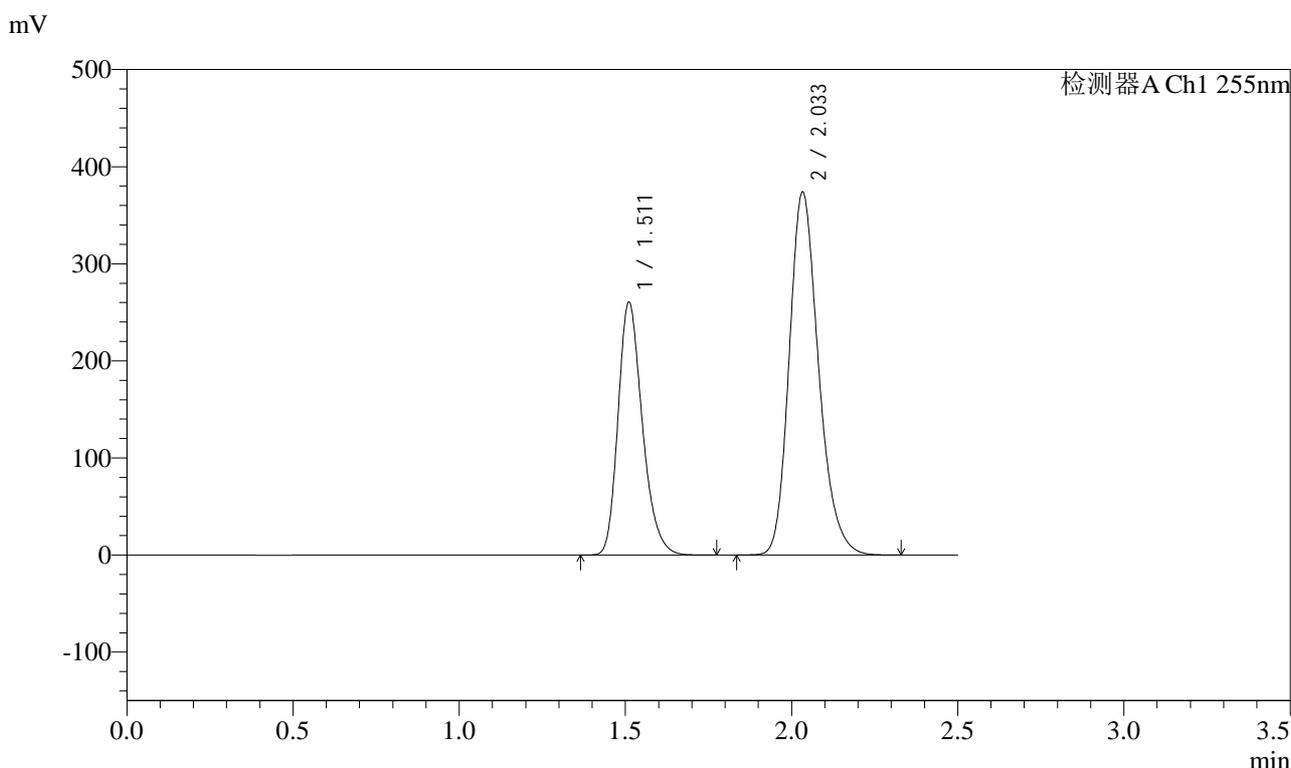
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1140574	36.599	214727	1863	1.246	--
2	2.020	1975846	63.401	310419	2379	1.211	3.426
总计		3116420	100.000	525146			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5800-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

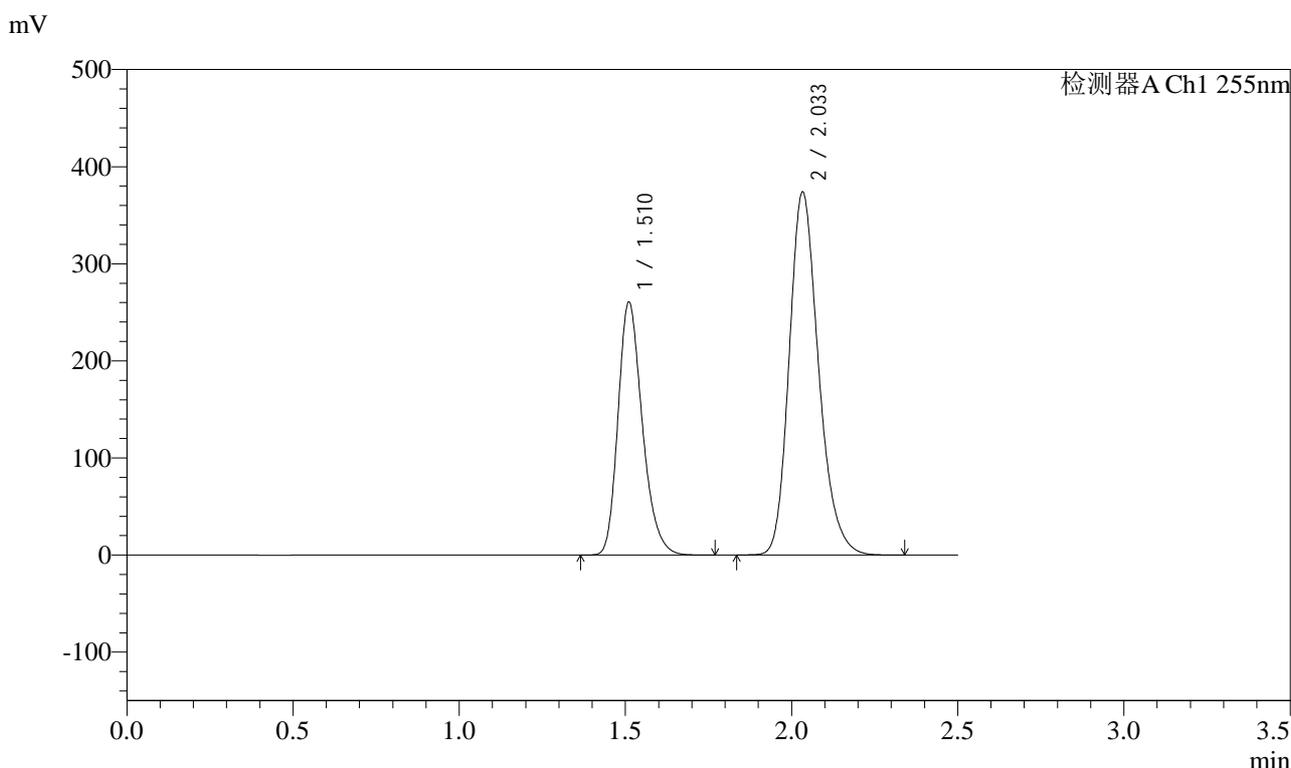
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1325322	36.592	260249	2084	1.253	--
2	2.033	2296596	63.408	374150	2607	1.221	3.584
总计		3621919	100.000	634399			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5801-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

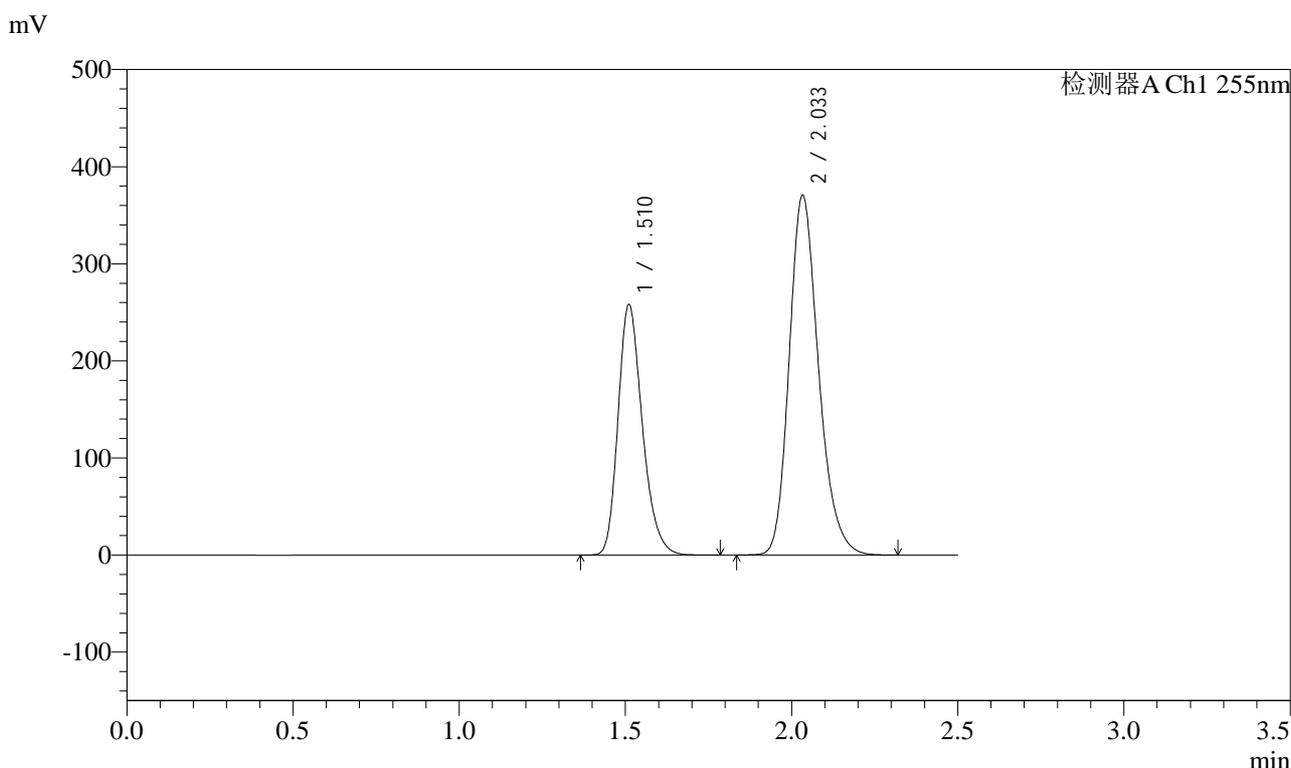
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1325342	36.594	260403	2085	1.254	--
2	2.033	2296394	63.406	374170	2606	1.221	3.584
总计		3621736	100.000	634573			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5802-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

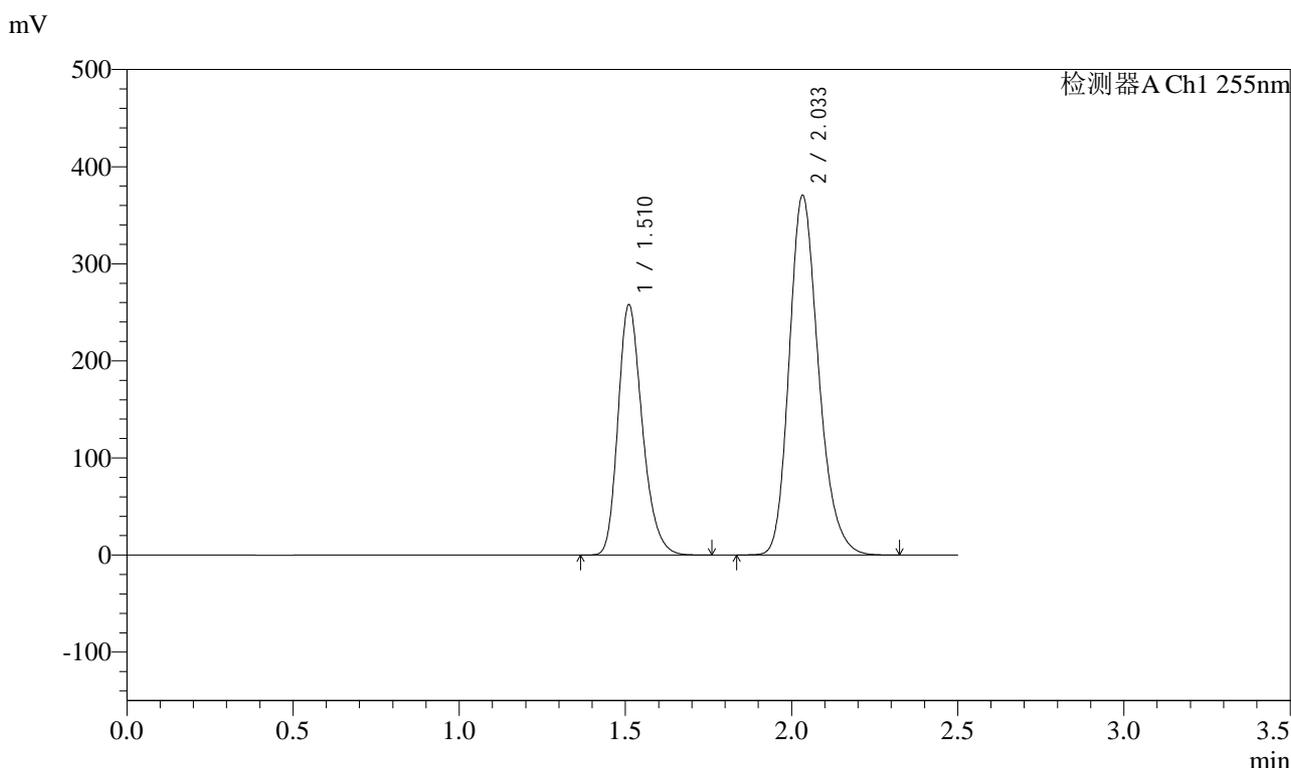
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1311880	36.558	257749	2087	1.254	--
2	2.033	2276615	63.442	370938	2607	1.221	3.585
总计		3588494	100.000	628687			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5803-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

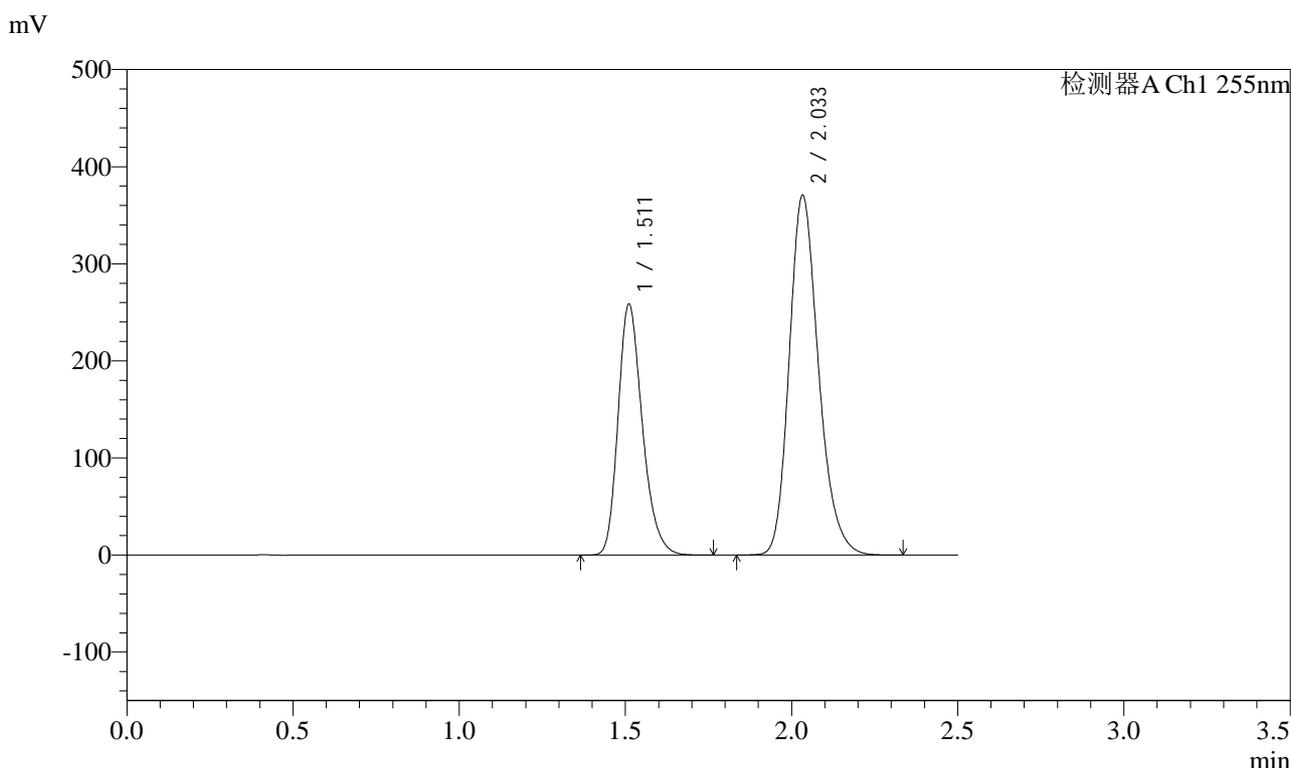
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1311256	36.553	257693	2086	1.254	--
2	2.033	2275978	63.447	370820	2606	1.220	3.584
总计		3587234	100.000	628513			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5804-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

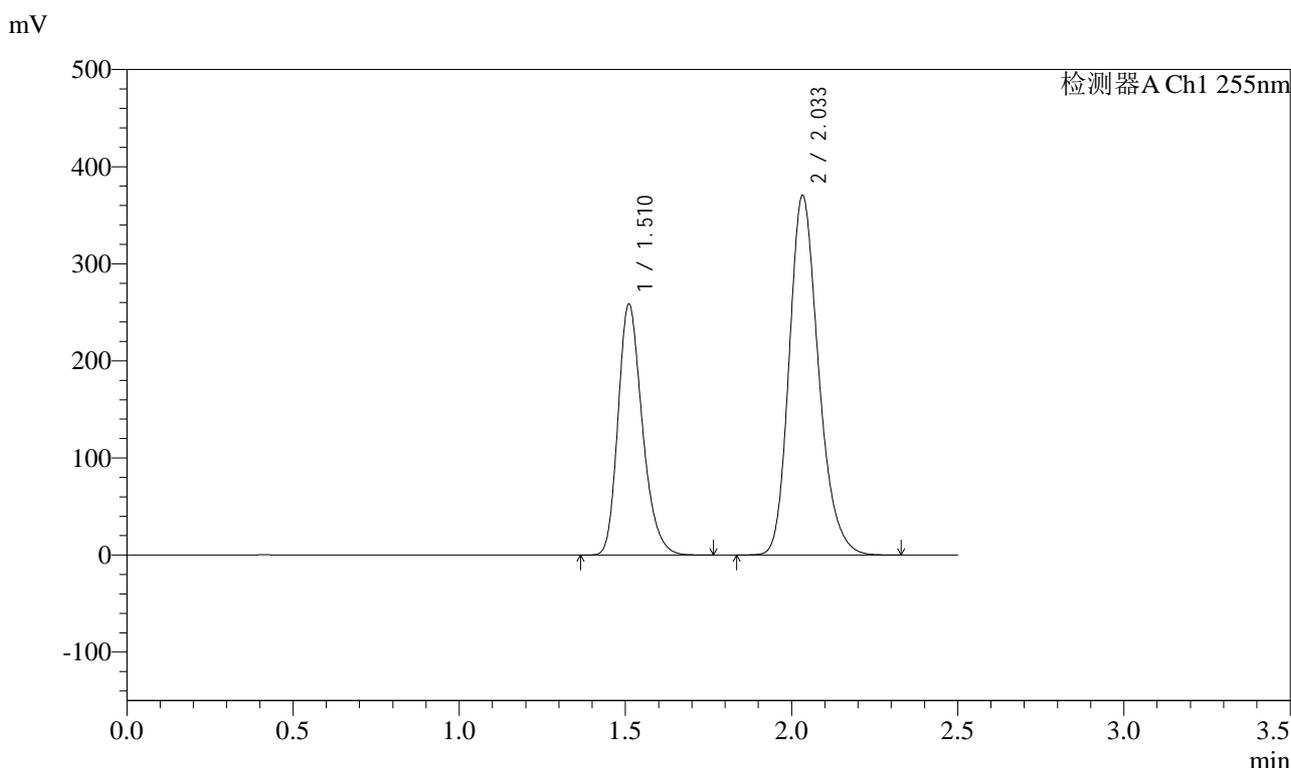
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1314047	36.602	258250	2089	1.254	--
2	2.033	2276065	63.398	370881	2607	1.221	3.586
总计		3590112	100.000	629131			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5805-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 03:18:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

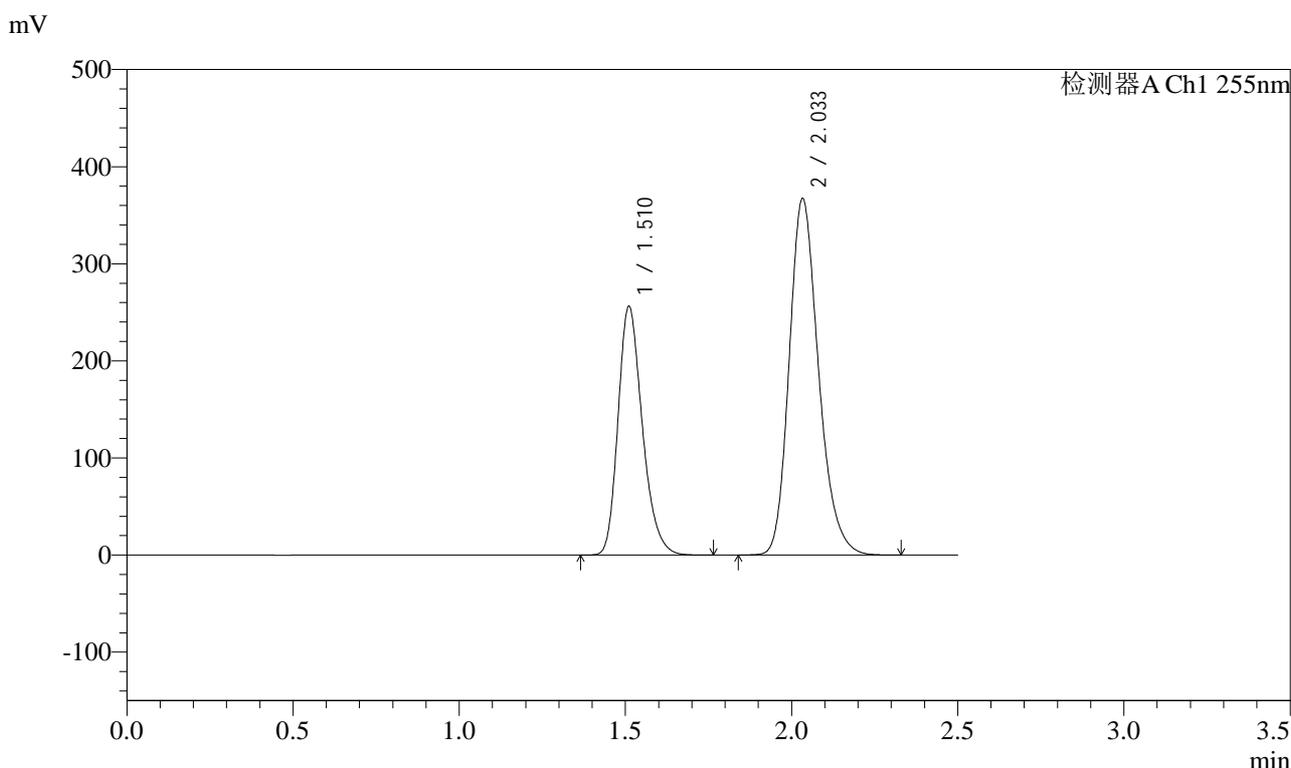
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1313972	36.608	258279	2089	1.253	--
2	2.033	2275336	63.392	370765	2608	1.221	3.586
总计		3589308	100.000	629044			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5806-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

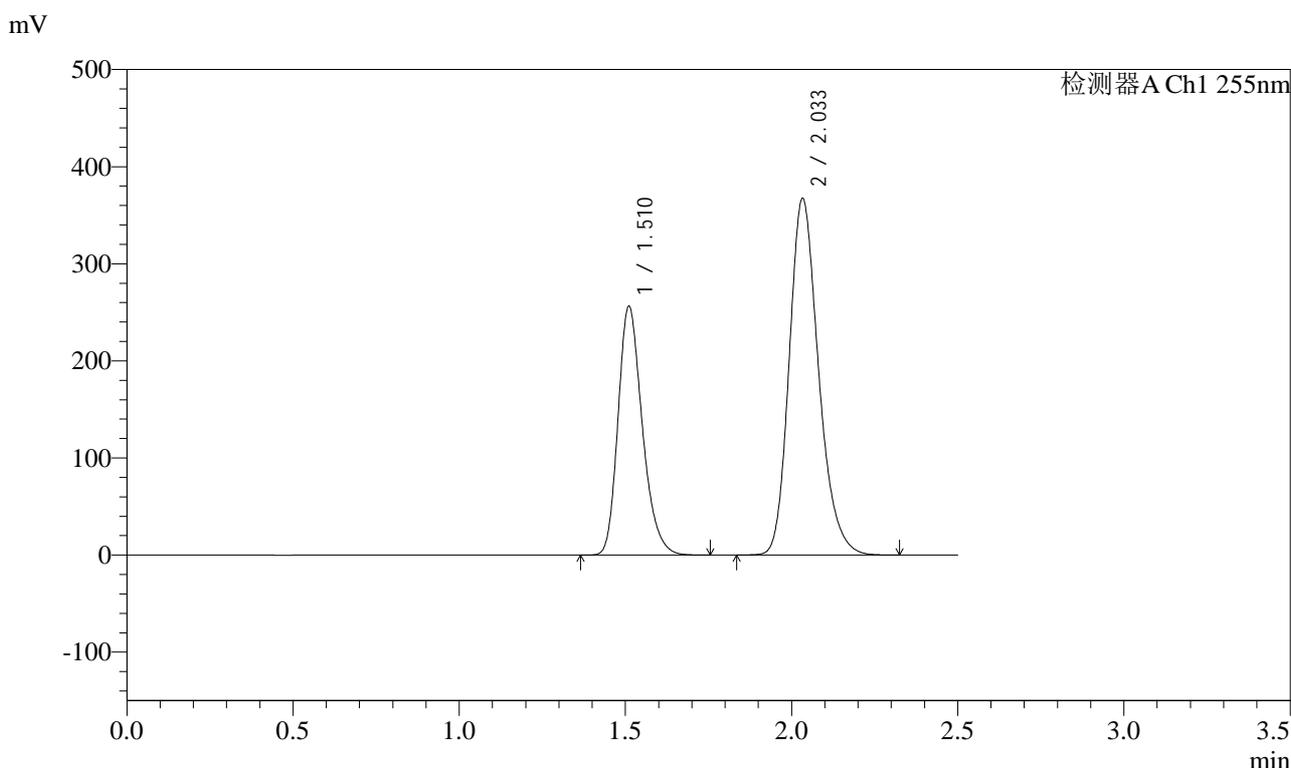
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1302621	36.616	255997	2087	1.254	--
2	2.033	2254936	63.384	367516	2607	1.220	3.585
总计		3557557	100.000	623513			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5807-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

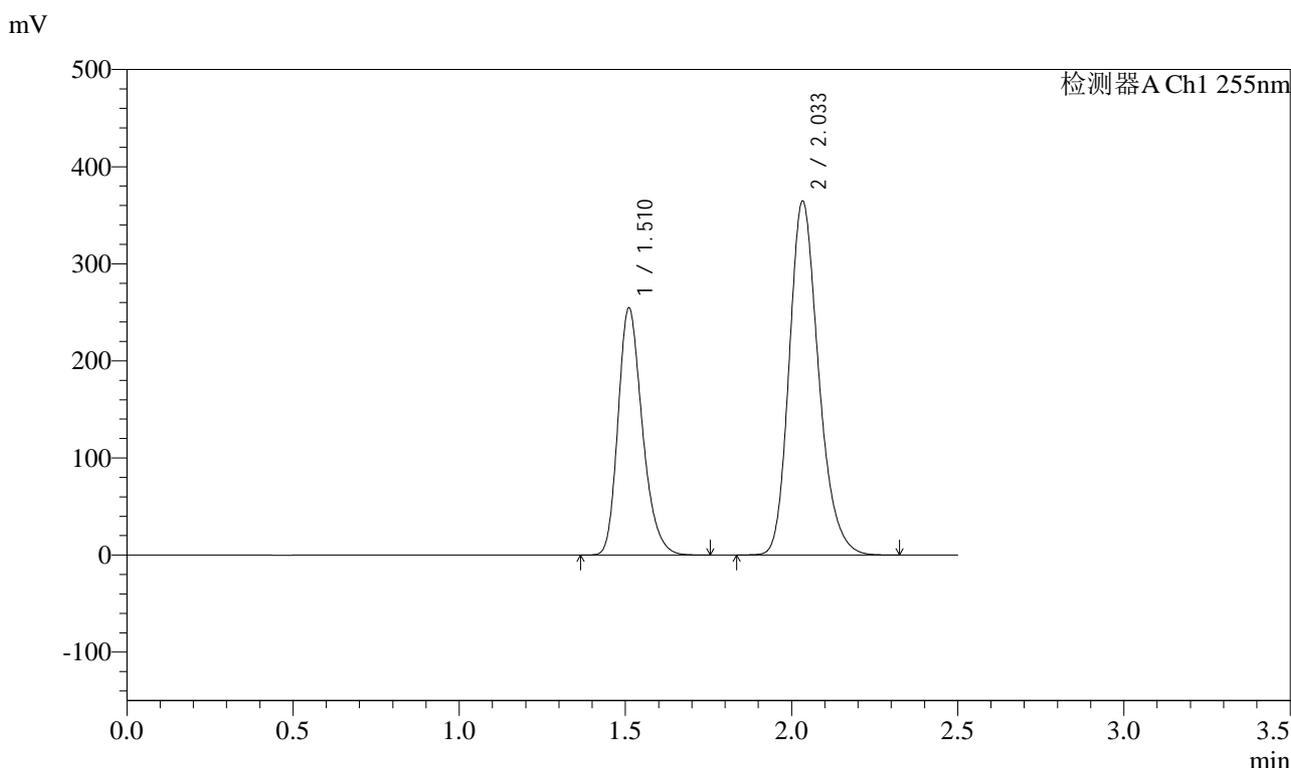
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1302310	36.607	256129	2091	1.254	--
2	2.033	2255222	63.393	367610	2608	1.221	3.587
总计		3557531	100.000	623739			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5808-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

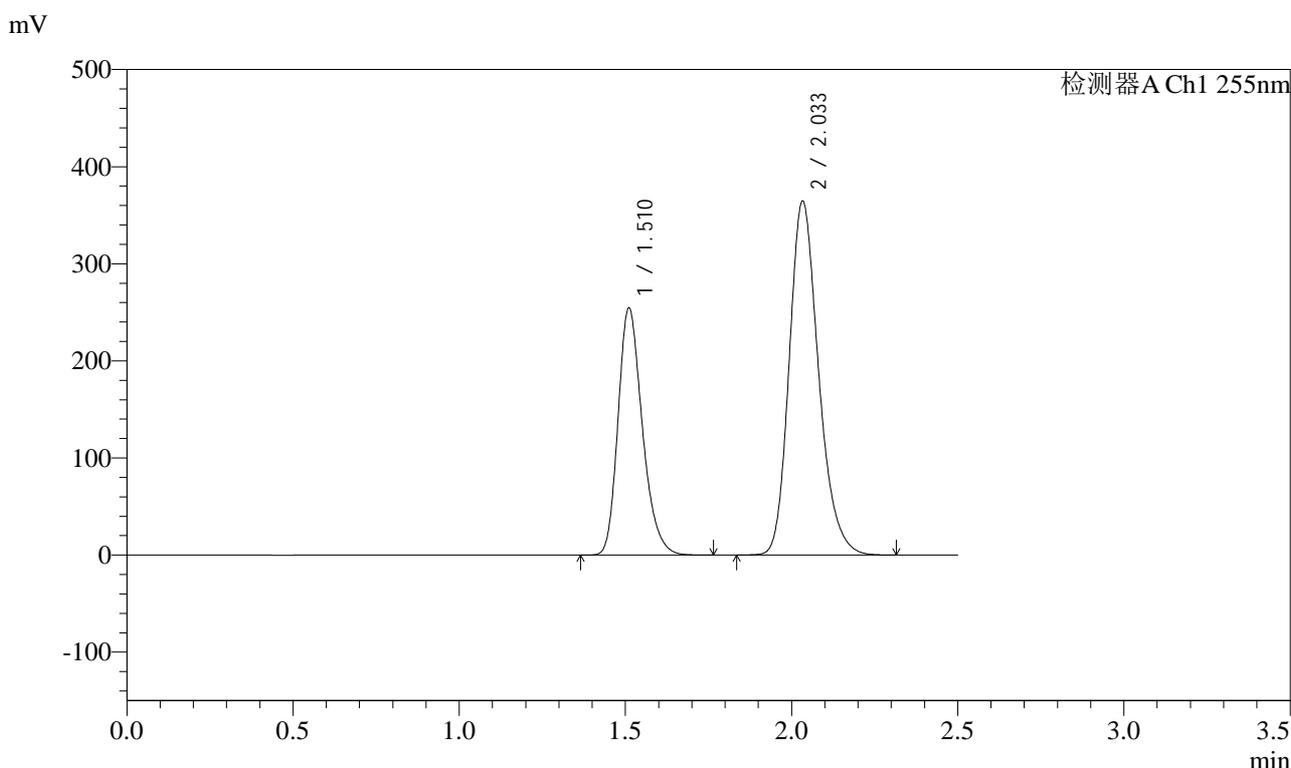
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1294934	36.630	254403	2086	1.254	--
2	2.033	2240209	63.370	364917	2606	1.220	3.584
总计		3535142	100.000	619320			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5809-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

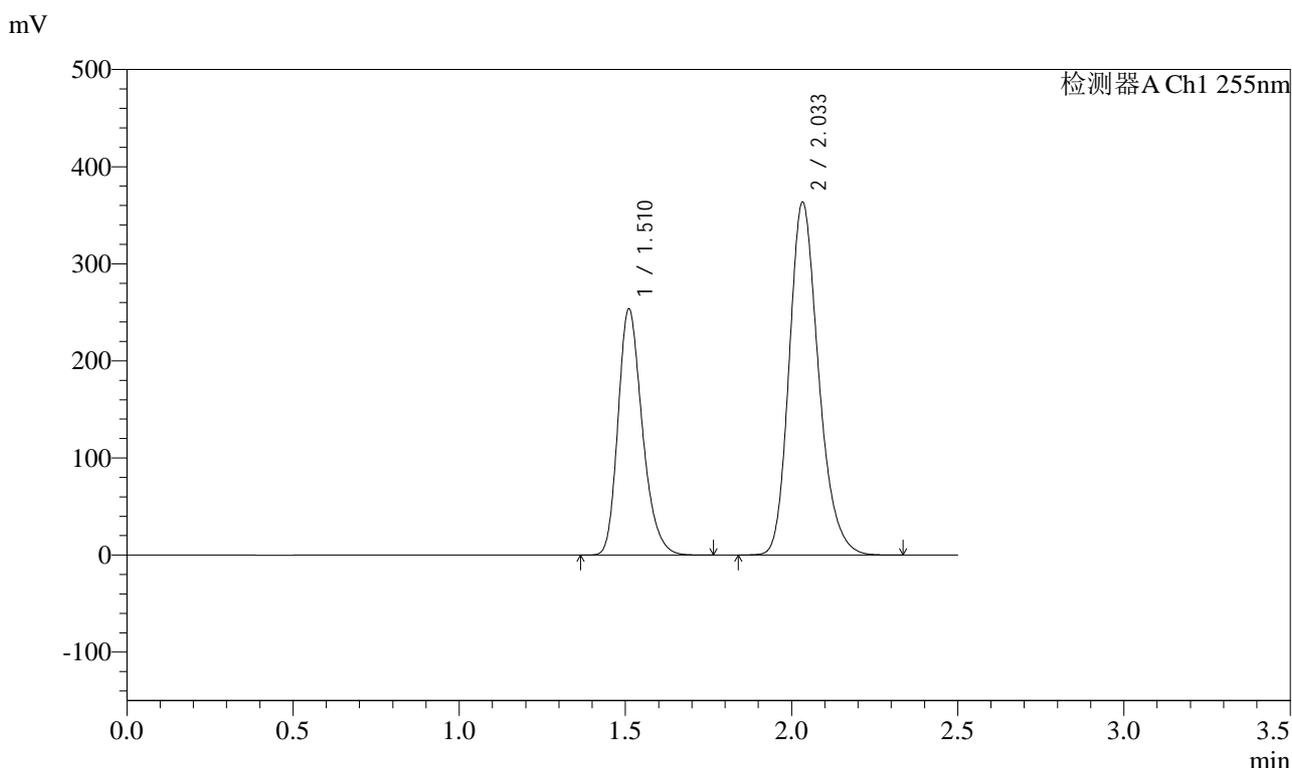
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1294541	36.628	254424	2088	1.254	--
2	2.033	2239768	63.372	364927	2606	1.221	3.585
总计		3534309	100.000	619351			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5810-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

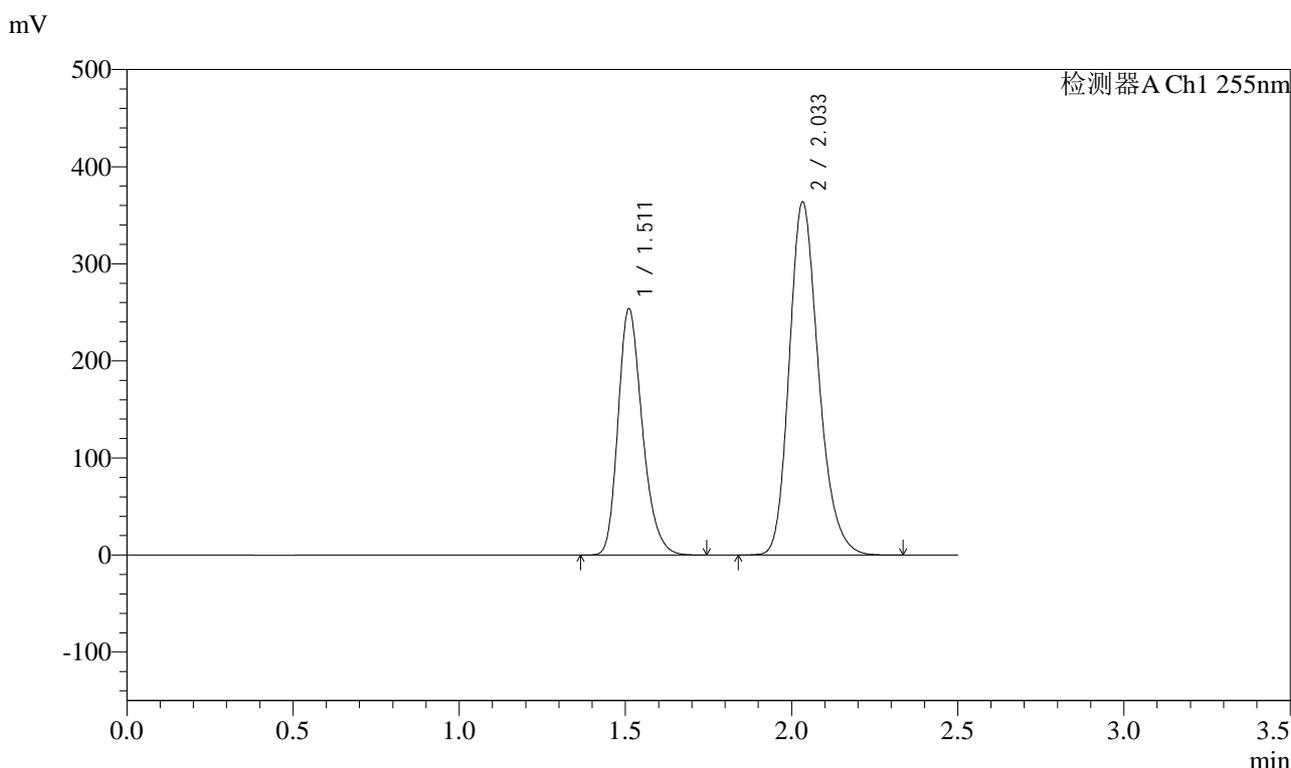
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1289621	36.613	253443	2088	1.254	--
2	2.033	2232722	63.387	363716	2607	1.221	3.585
总计		3522343	100.000	617159			

图337 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5811-2 - zzp-cq18y-2024032121p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/12 03:35:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:55:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

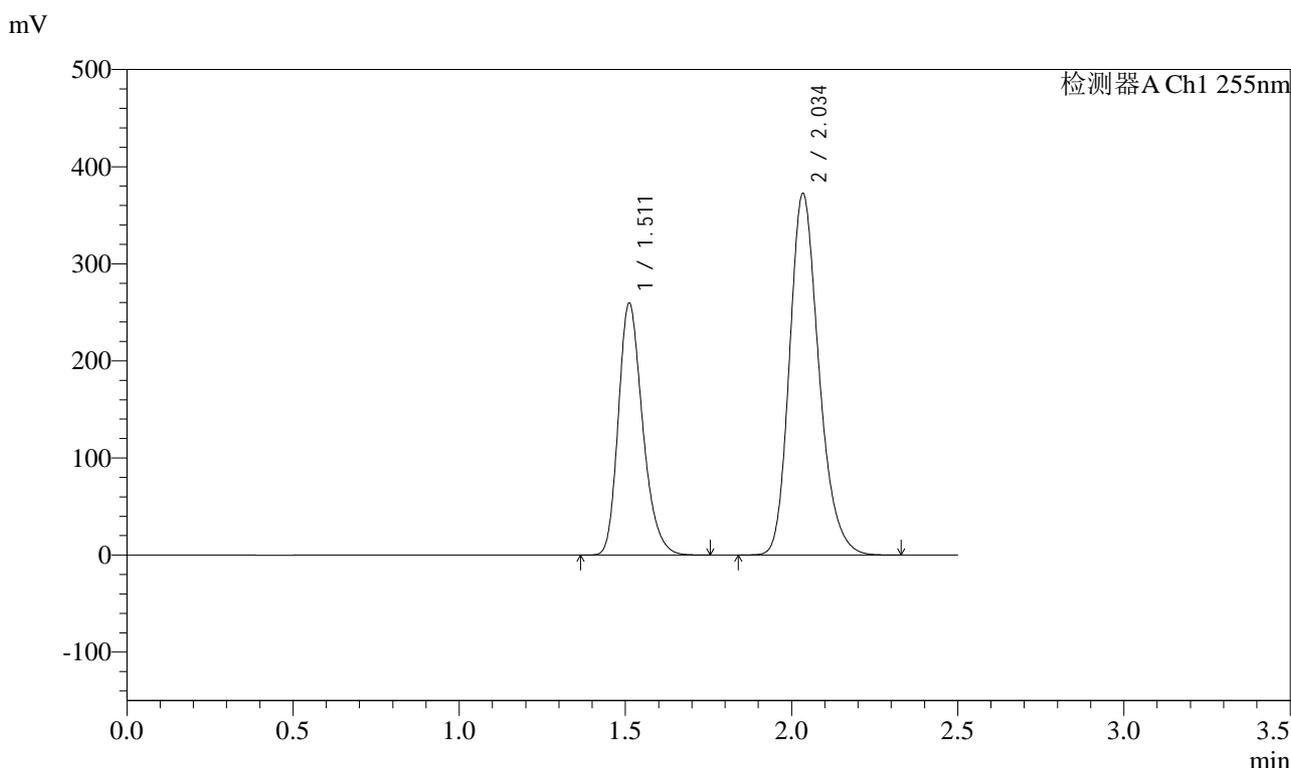
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1290169	36.616	253554	2087	1.254	--
2	2.033	2233367	63.384	363940	2607	1.221	3.586
总计		3523537	100.000	617494			

图338 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5812-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

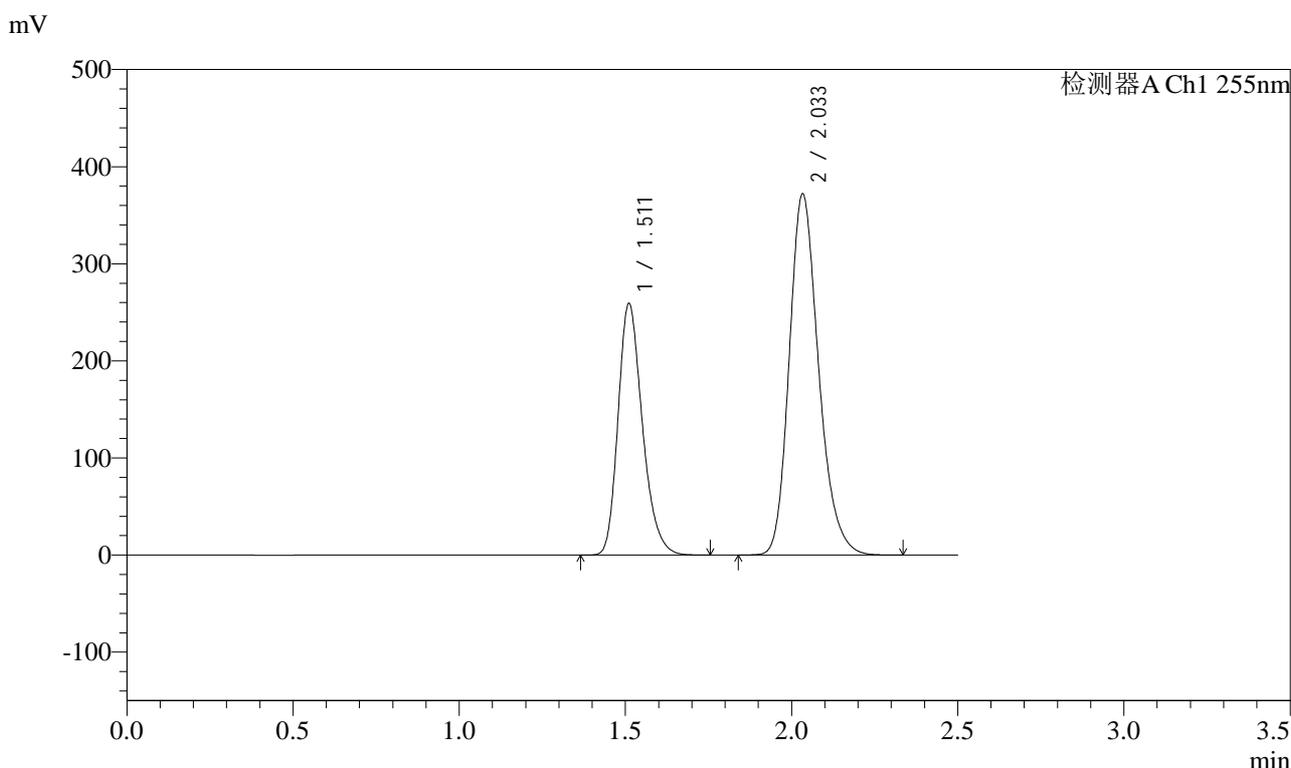
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1319976	36.584	259437	2088	1.254	--
2	2.034	2288063	63.416	372756	2610	1.221	3.585
总计		3608039	100.000	632193			

图339 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5813-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

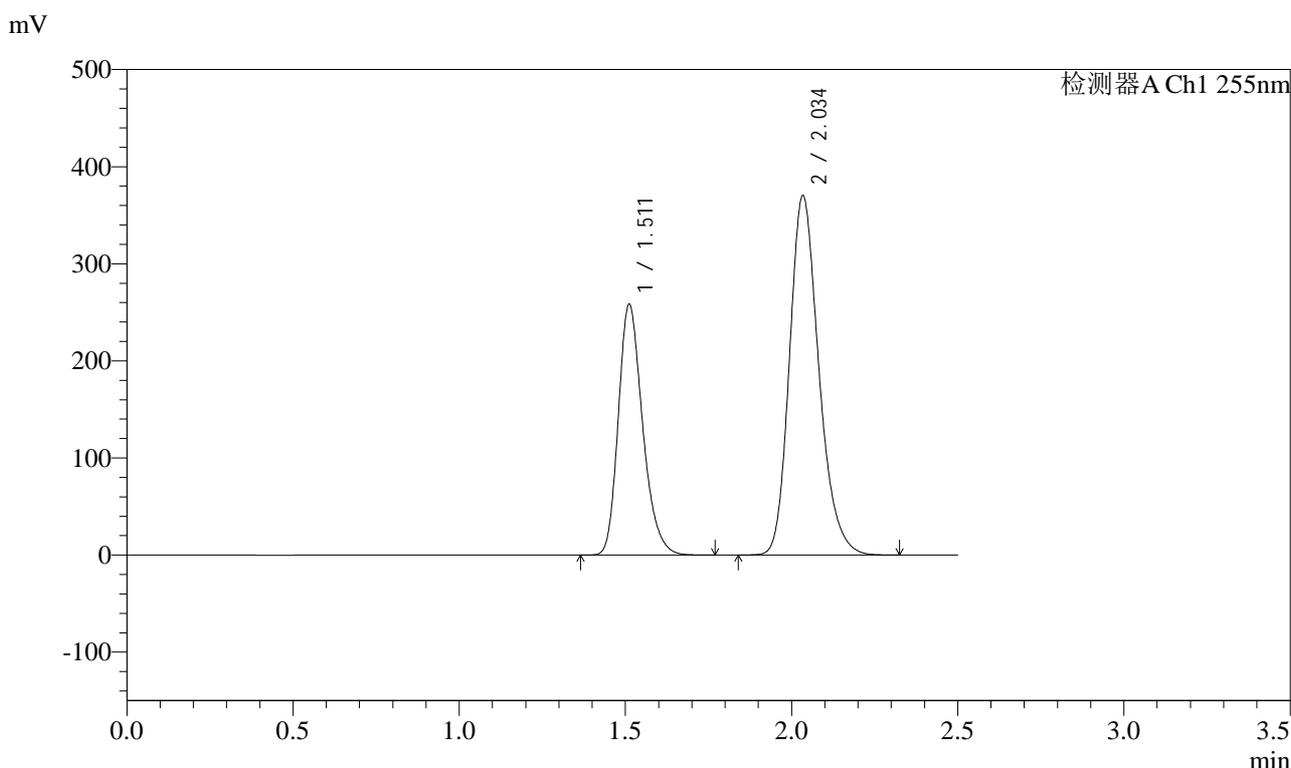
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1319210	36.590	258892	2083	1.254	--
2	2.033	2286179	63.410	372329	2604	1.221	3.582
总计		3605389	100.000	631221			

图340 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5814-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	1314051	36.622	258131	2087	1.254	--
2	2.034	2274112	63.378	370461	2609	1.221	3.584
总计		3588163	100.000	628591			

图341 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

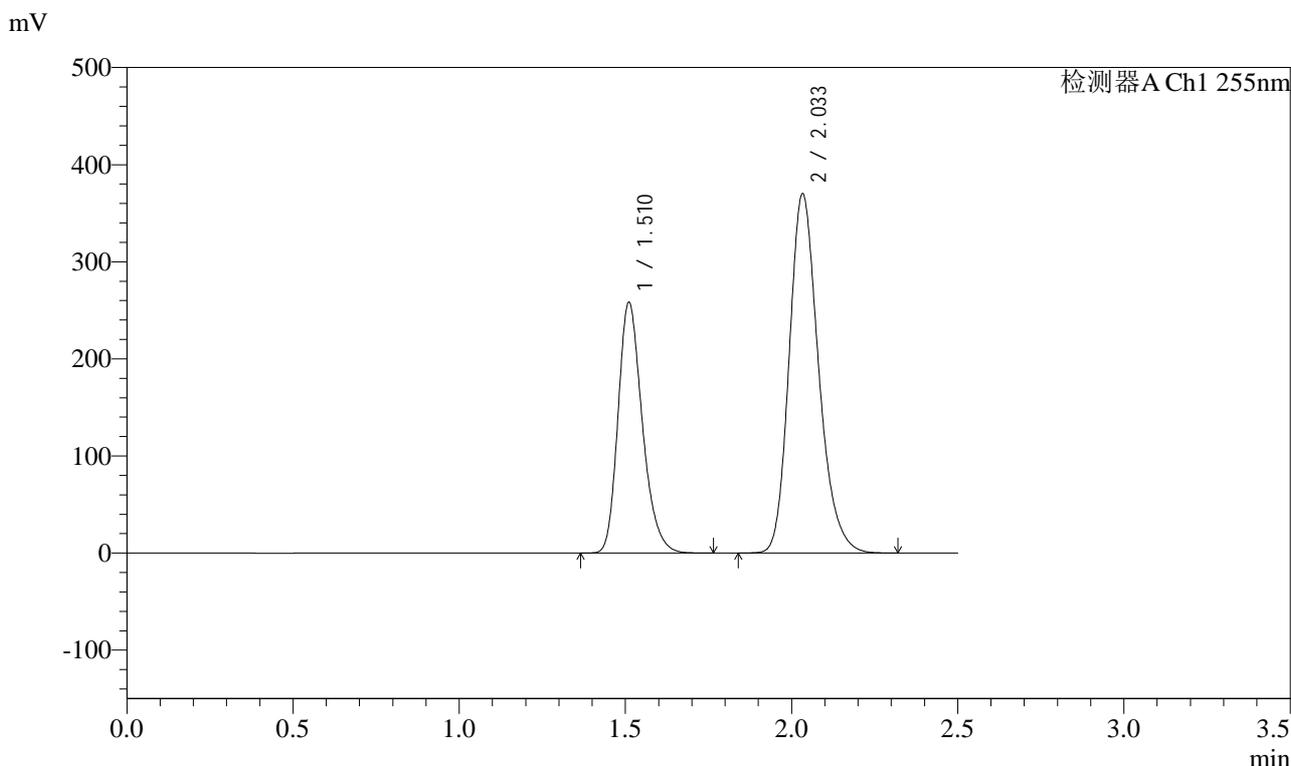


SMF-4022

<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 - 7-87/7-5815-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

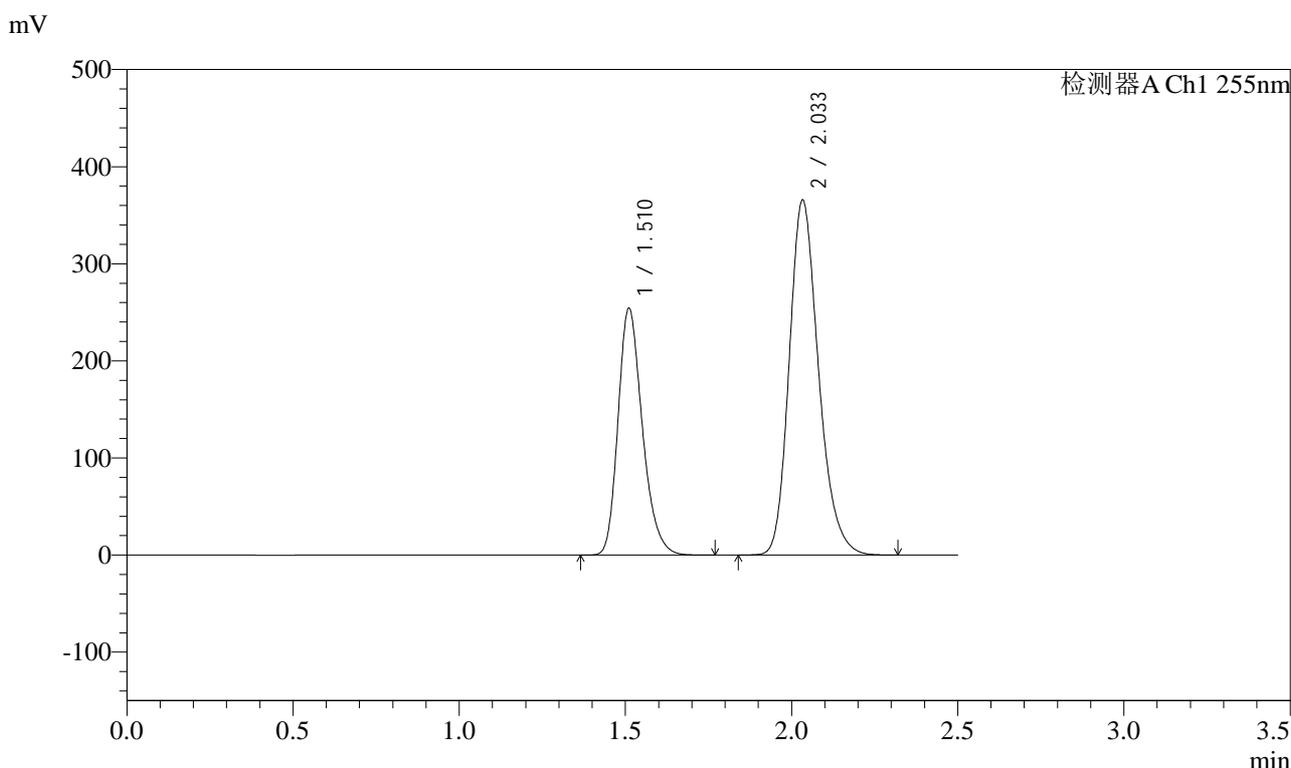
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1313467	36.626	258057	2087	1.254	--
2	2.033	2272674	63.374	370326	2606	1.221	3.585
总计		3586140	100.000	628383			

图342 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5816-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

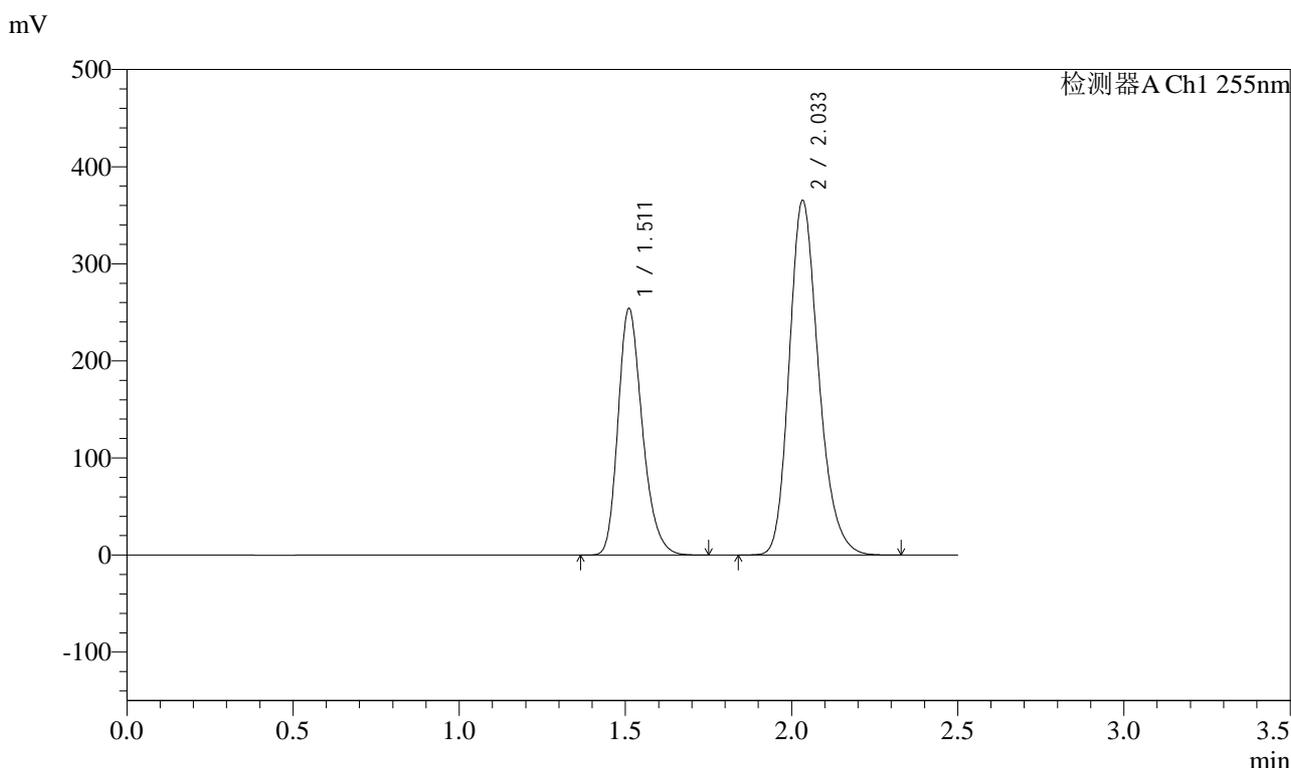
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	1293314	36.545	254092	2087	1.254	--
2	2.033	2245616	63.455	365952	2607	1.221	3.585
总计		3538930	100.000	620044			

图343 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5817-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 03:53:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:55:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

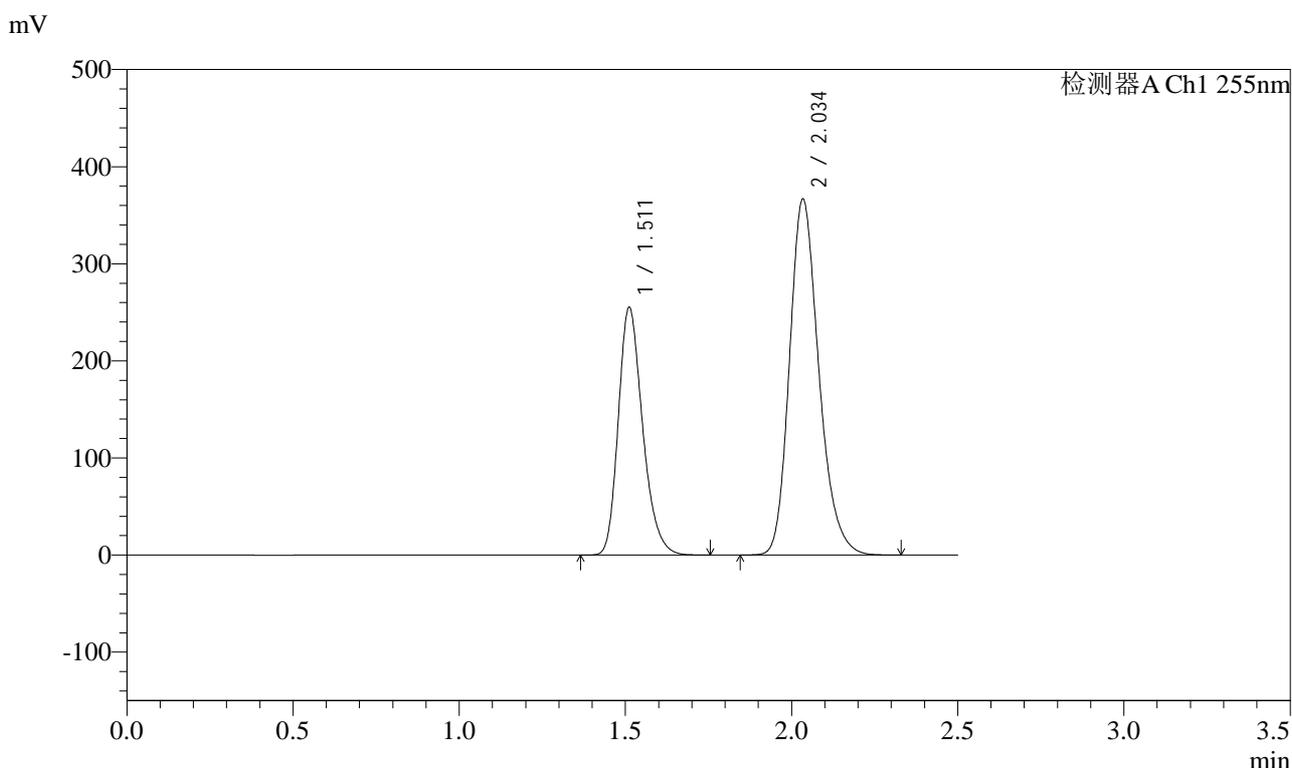
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1291485	36.537	253773	2088	1.254	--
2	2.033	2243248	63.463	365592	2607	1.221	3.586
总计		3534733	100.000	619366			

图344 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5818-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

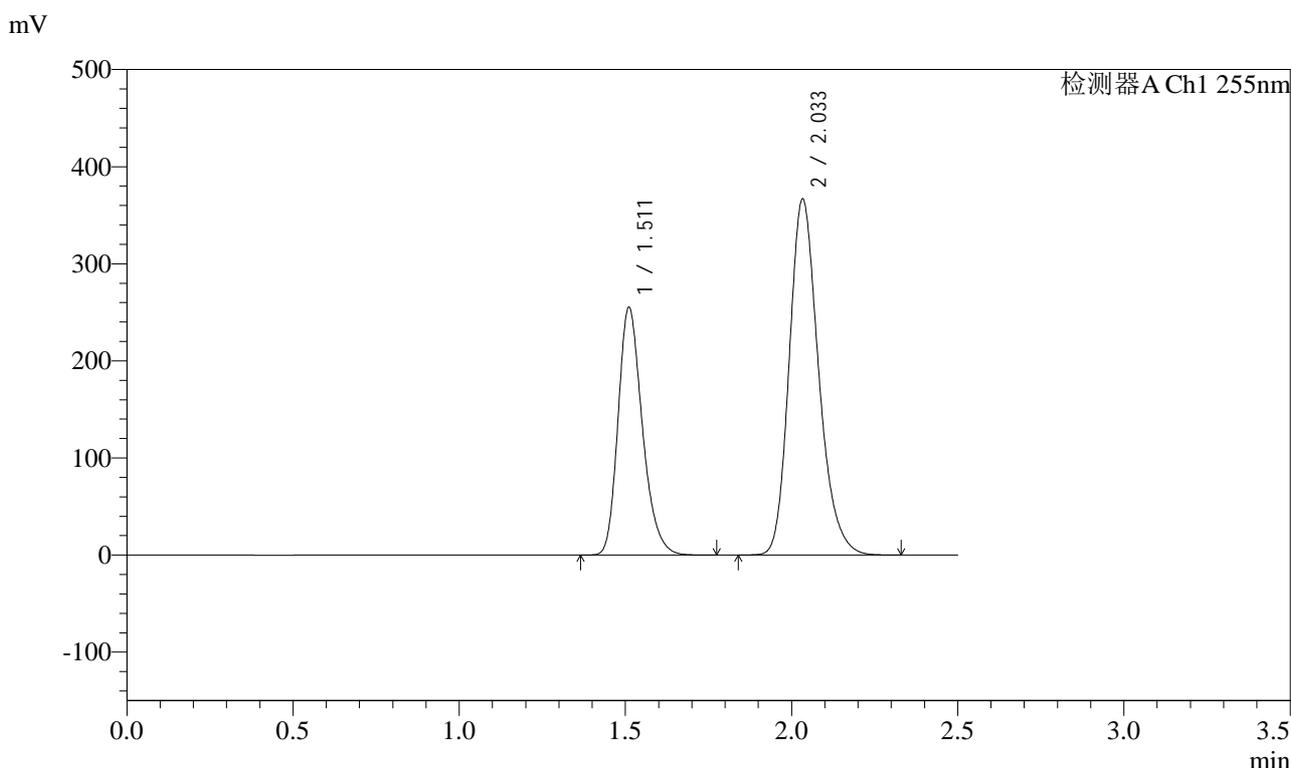
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1297863	36.560	255052	2085	1.254	--
2	2.034	2252111	63.440	366968	2610	1.221	3.584
总计		3549974	100.000	622020			

图345 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5819-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 03:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

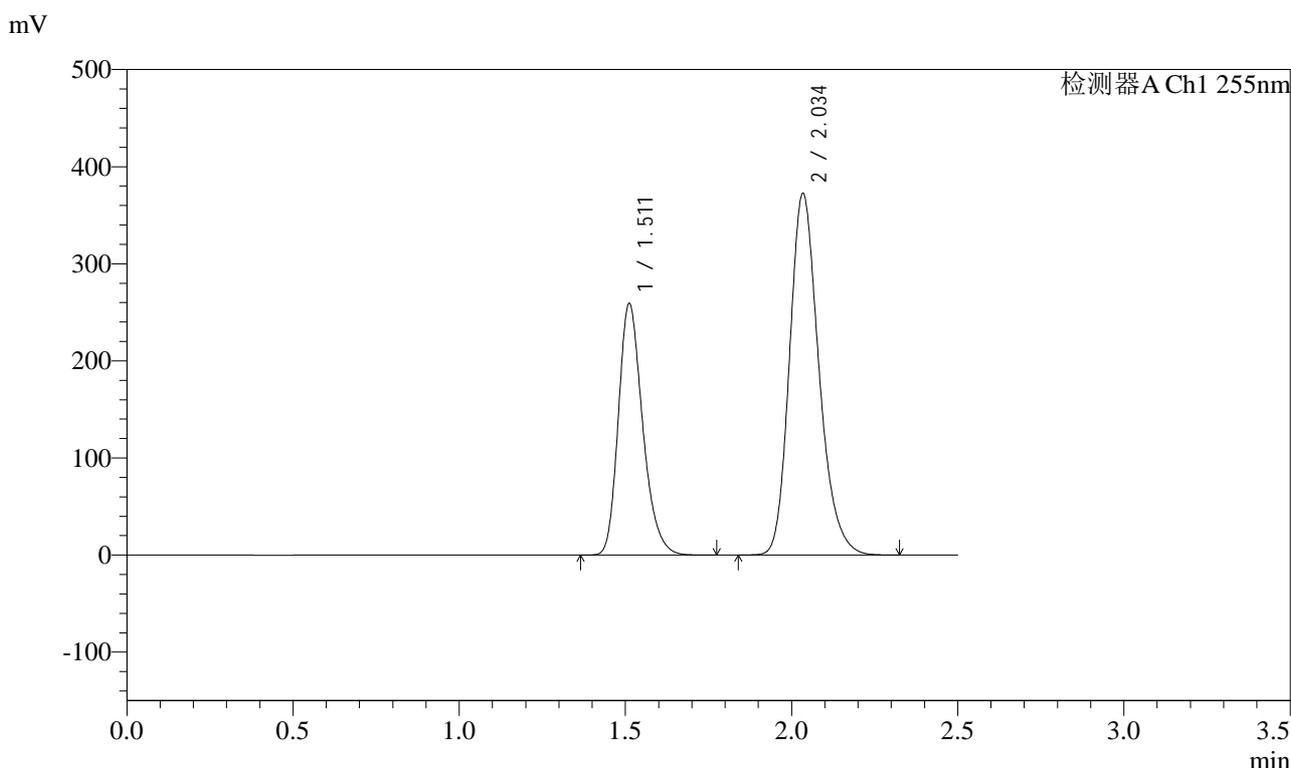
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1298024	36.559	254922	2087	1.254	--
2	2.033	2252506	63.441	366985	2605	1.221	3.584
总计		3550530	100.000	621907			

图346 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5820-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

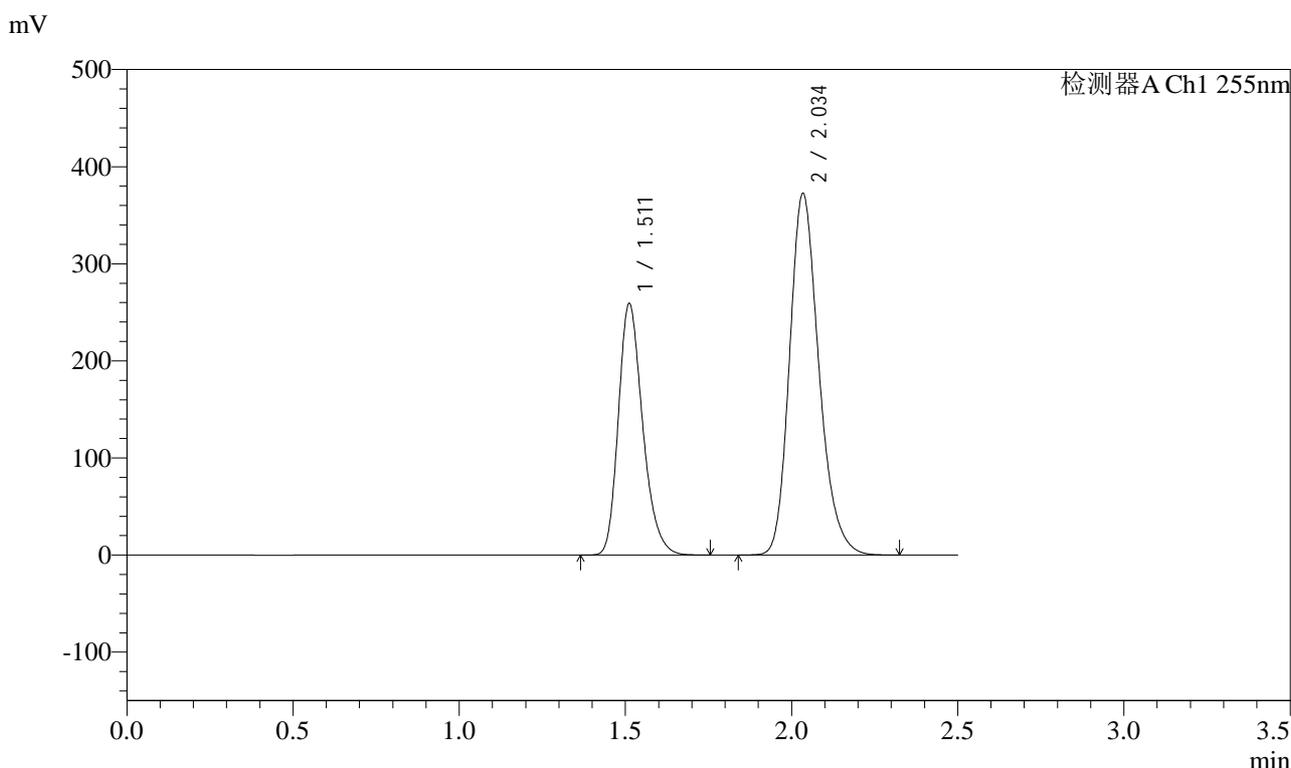
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1318351	36.559	259072	2088	1.254	--
2	2.034	2287759	63.441	372729	2609	1.221	3.584
总计		3606111	100.000	631801			

图347 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5821-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

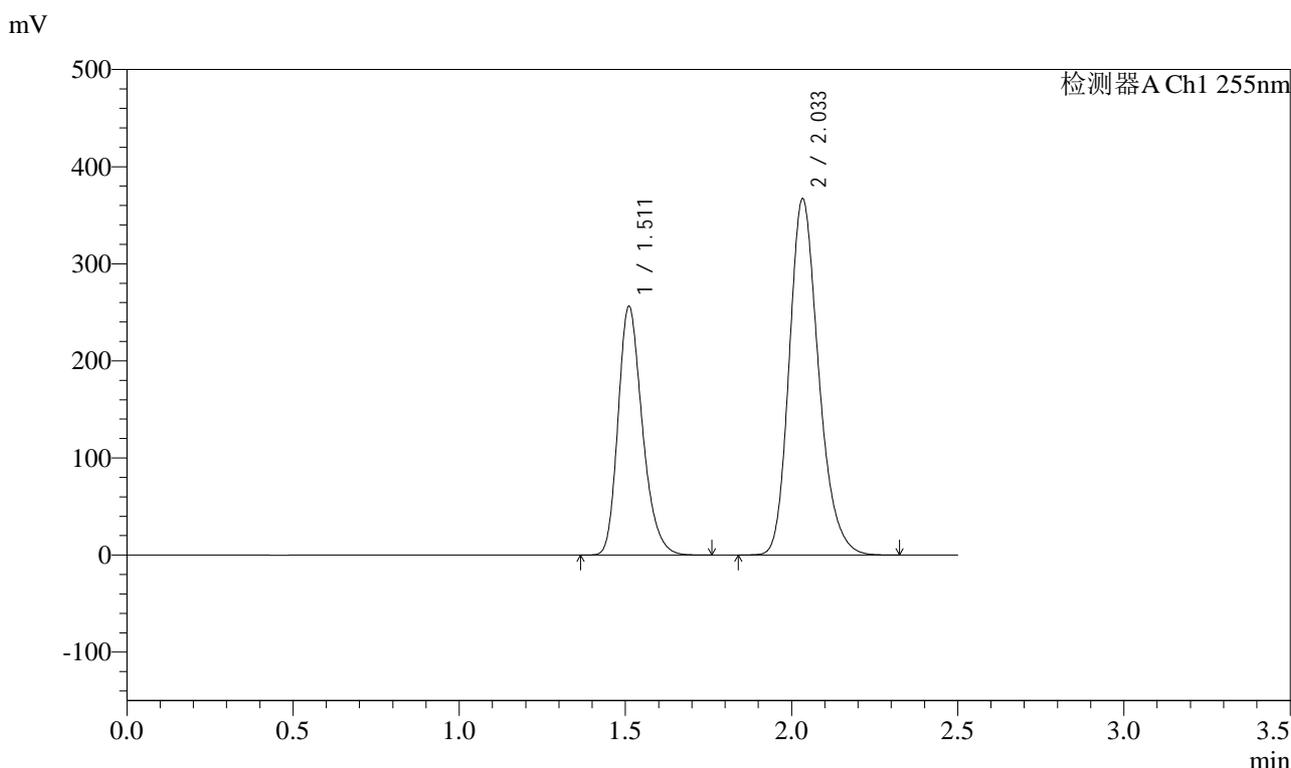
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1318050	36.547	259035	2088	1.254	--
2	2.034	2288419	63.453	372744	2608	1.222	3.584
总计		3606469	100.000	631779			

图348 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5822-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

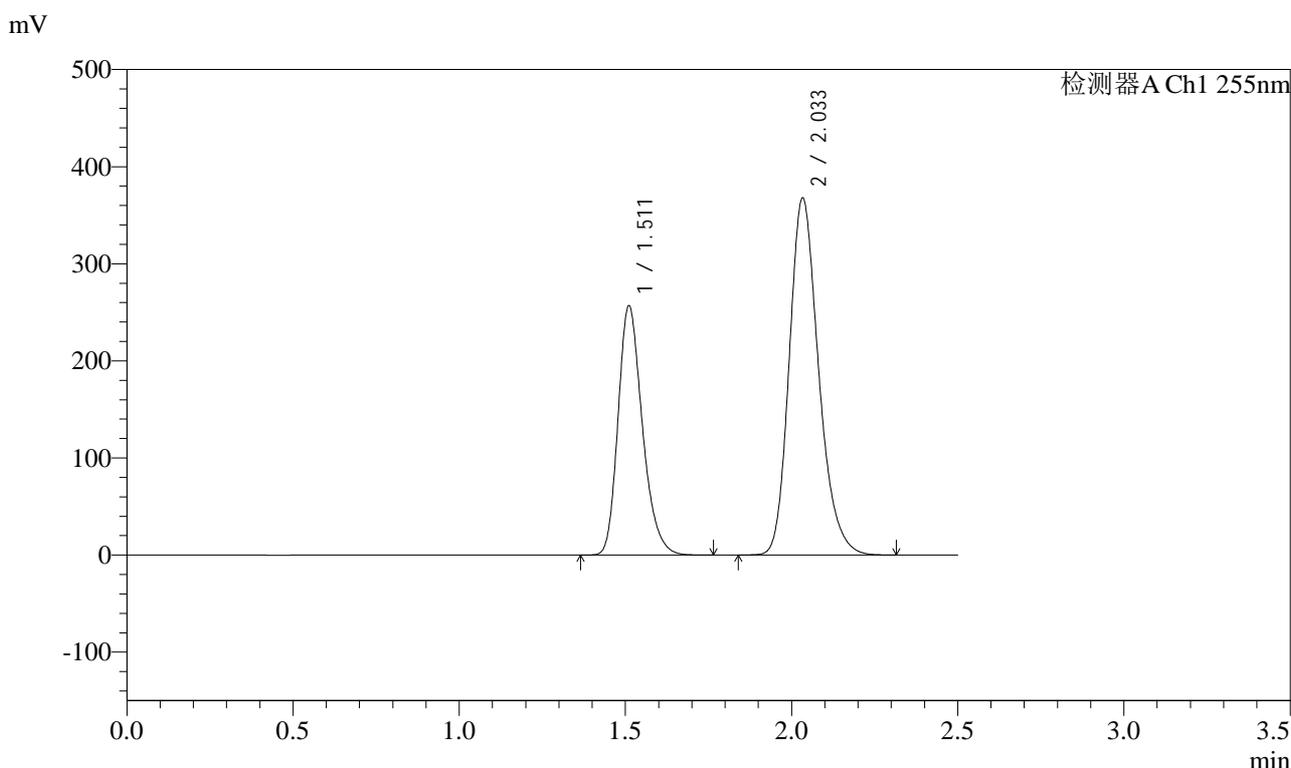
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1303286	36.631	256043	2086	1.255	--
2	2.033	2254601	63.369	367316	2606	1.221	3.585
总计		3557886	100.000	623359			

图349 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5823-2 - zzp-cq18y-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

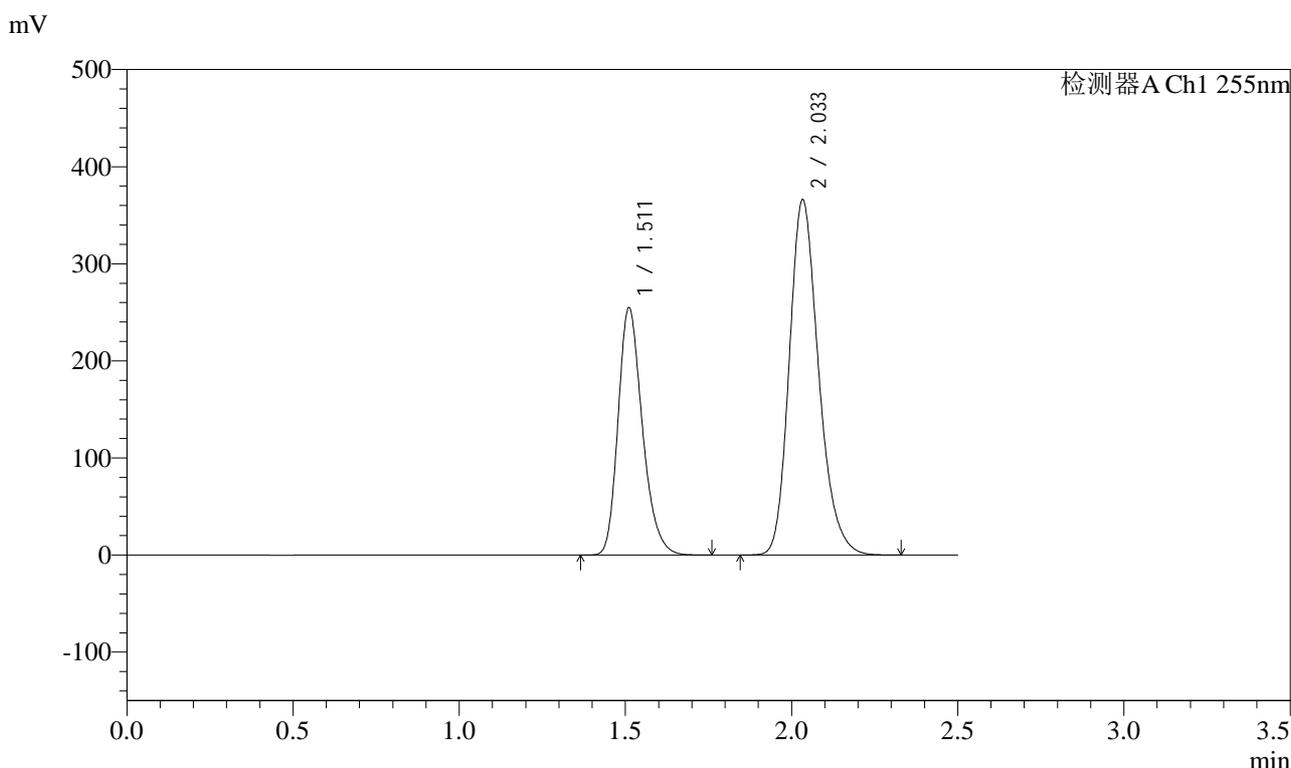
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1306576	36.639	256537	2084	1.254	--
2	2.033	2259528	63.361	368080	2605	1.221	3.584
总计		3566105	100.000	624618			

图350 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5824-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 04:13:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.511	1295810	36.561	254491	2085	1.254	--
2	2.033	2248413	63.439	366306	2607	1.221	3.585
总计		3544224	100.000	620798			

图351 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

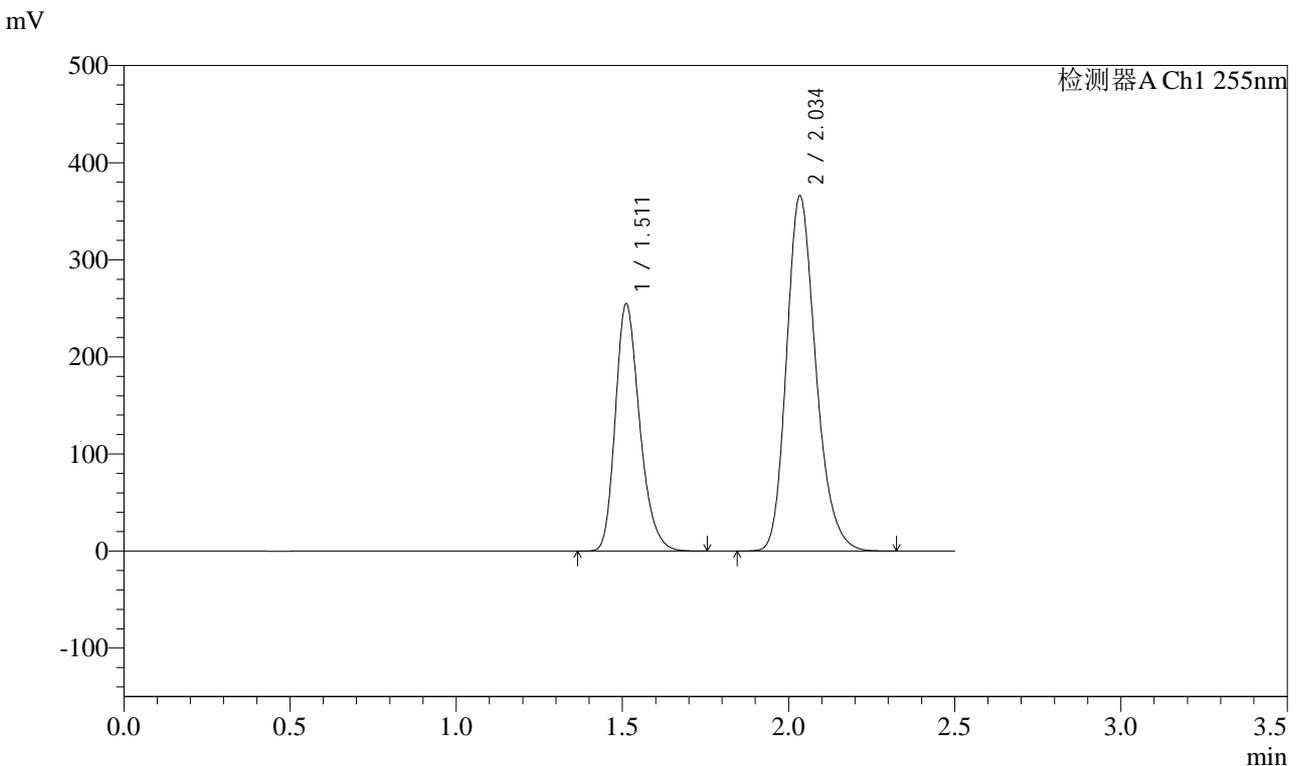


SMF-4022

<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 - 7-87/7-5825-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

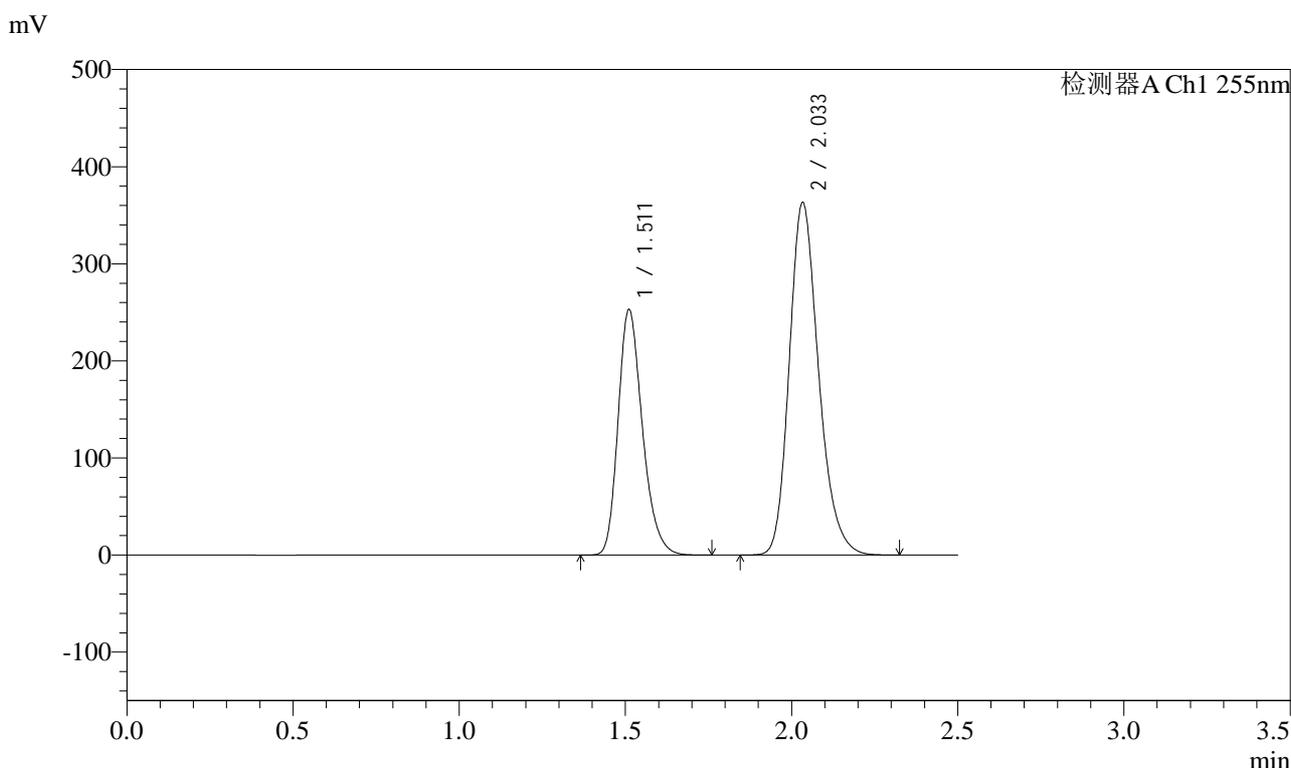
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1295400	36.563	254553	2088	1.255	--
2	2.034	2247558	63.437	366208	2610	1.222	3.585
总计		3542957	100.000	620761			

图352 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5826-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

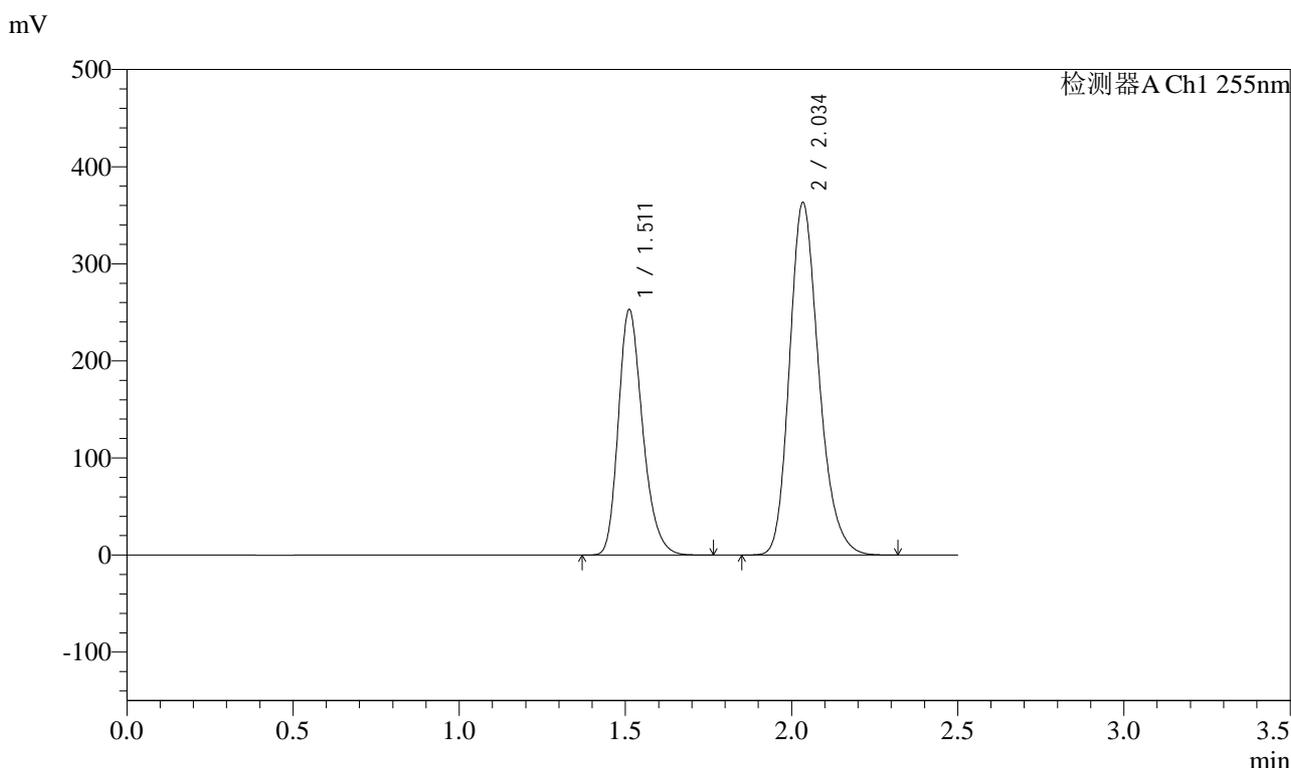
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1286584	36.579	252679	2086	1.255	--
2	2.033	2230720	63.421	363444	2606	1.221	3.585
总计		3517304	100.000	616123			

图353 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5827-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:21:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

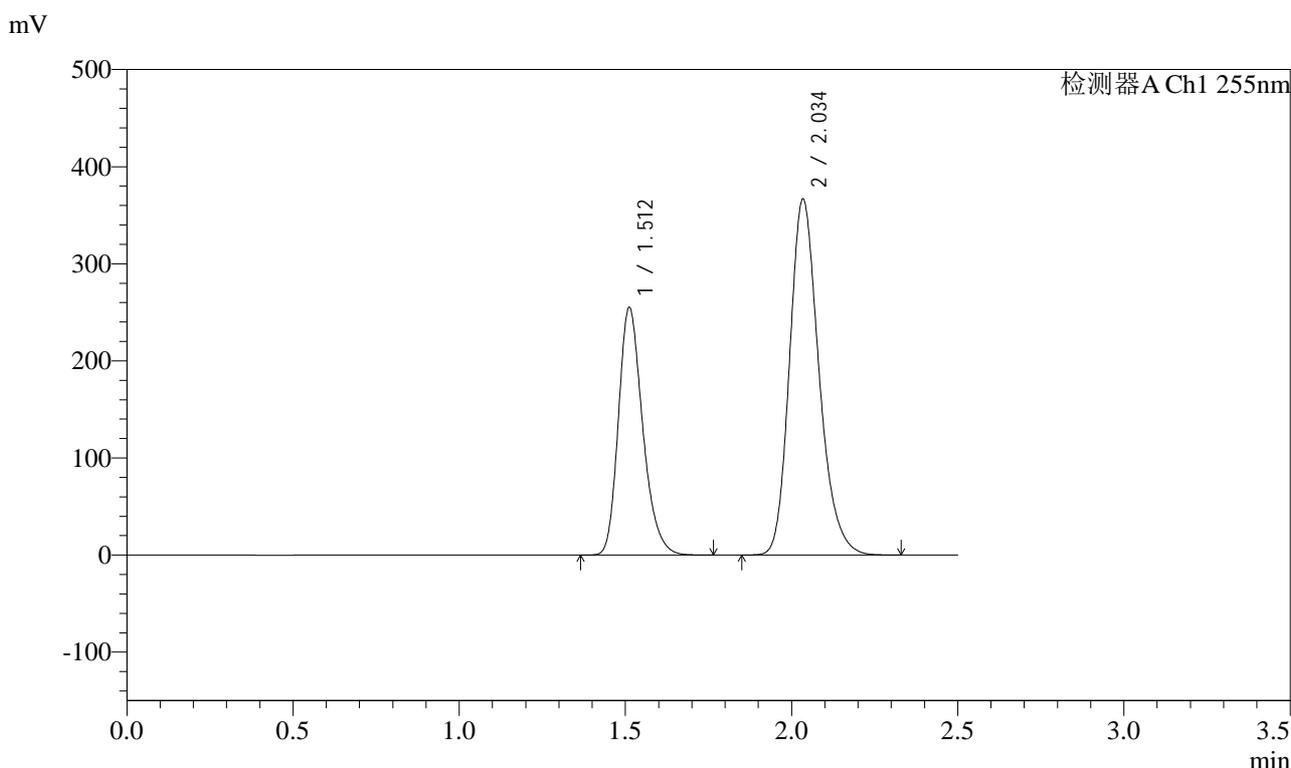
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1286406	36.586	252842	2088	1.255	--
2	2.034	2229750	63.414	363325	2609	1.222	3.584
总计		3516156	100.000	616167			

图354 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5828-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

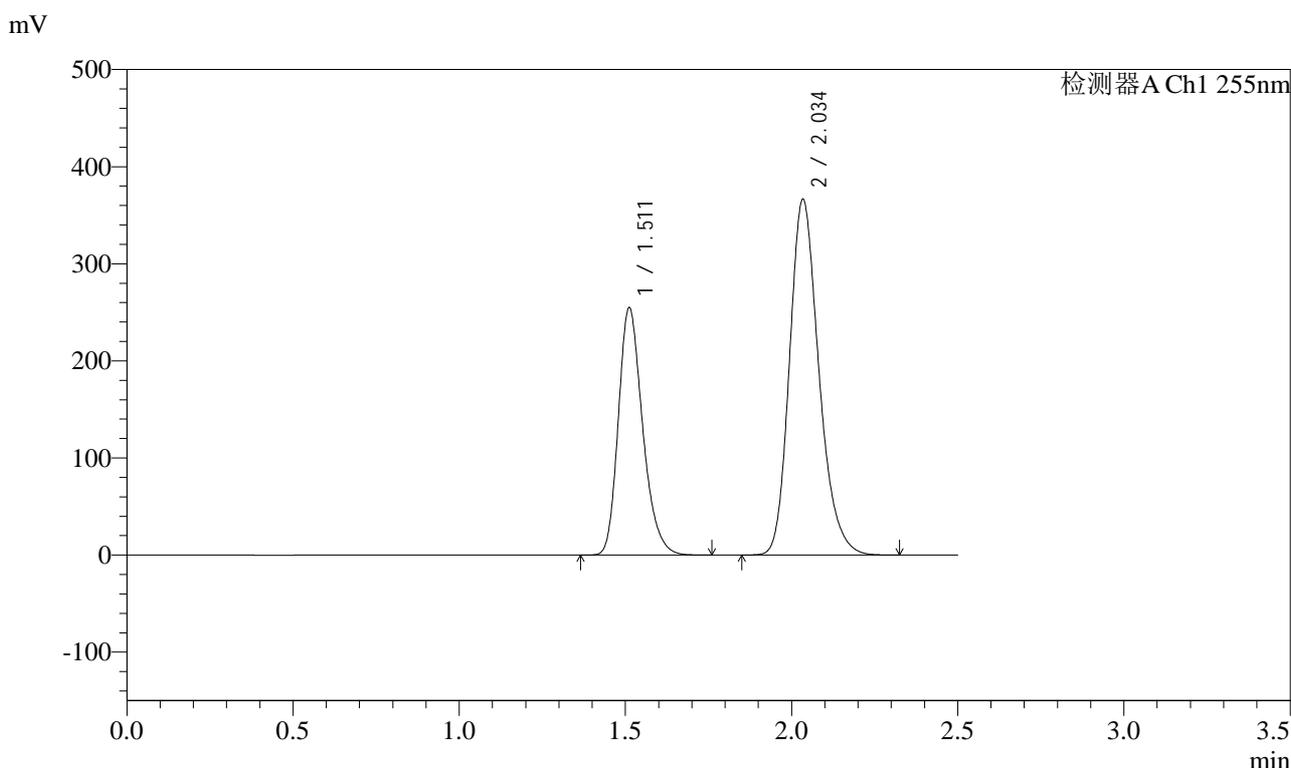
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1297186	36.552	255065	2091	1.254	--
2	2.034	2251718	63.448	366908	2611	1.221	3.586
总计		3548904	100.000	621973			

图355 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5829-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:27:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

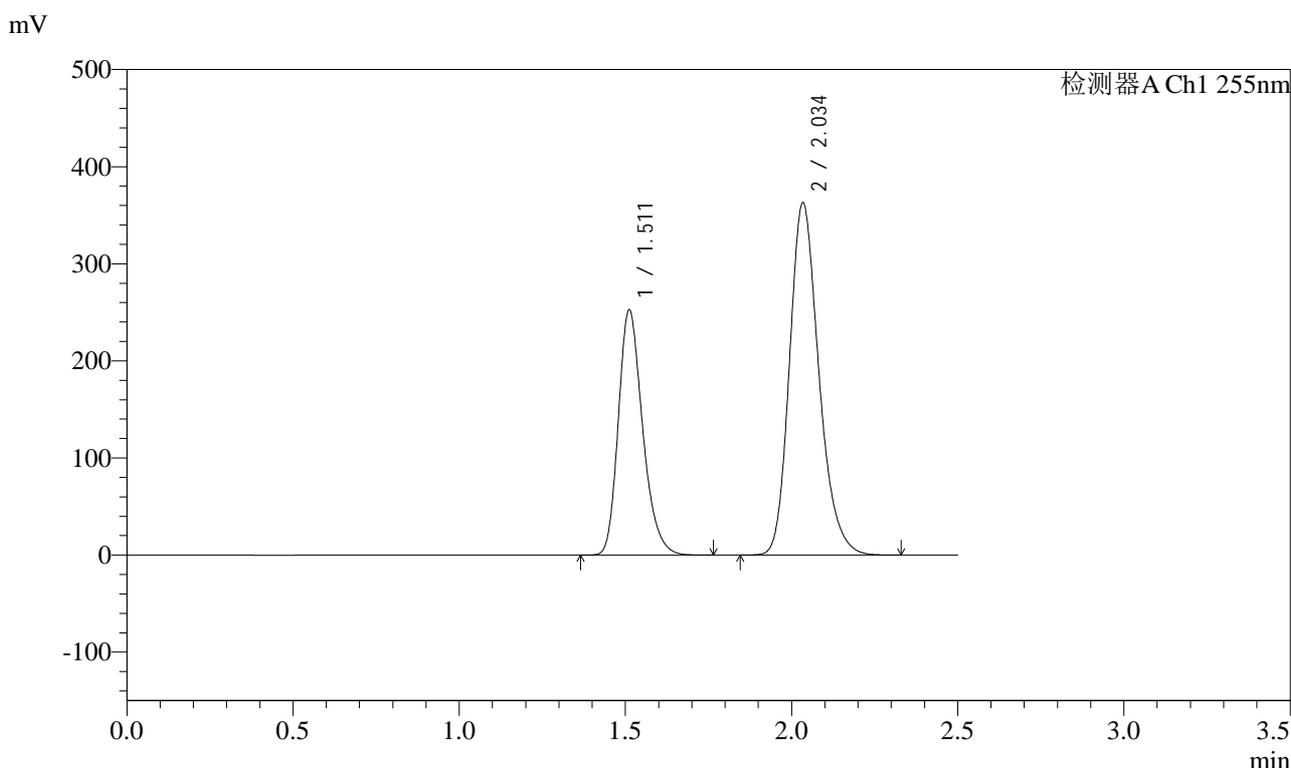
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1296296	36.545	254759	2089	1.254	--
2	2.034	2250784	63.455	366708	2609	1.222	3.585
总计		3547080	100.000	621468			

图356 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5830-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

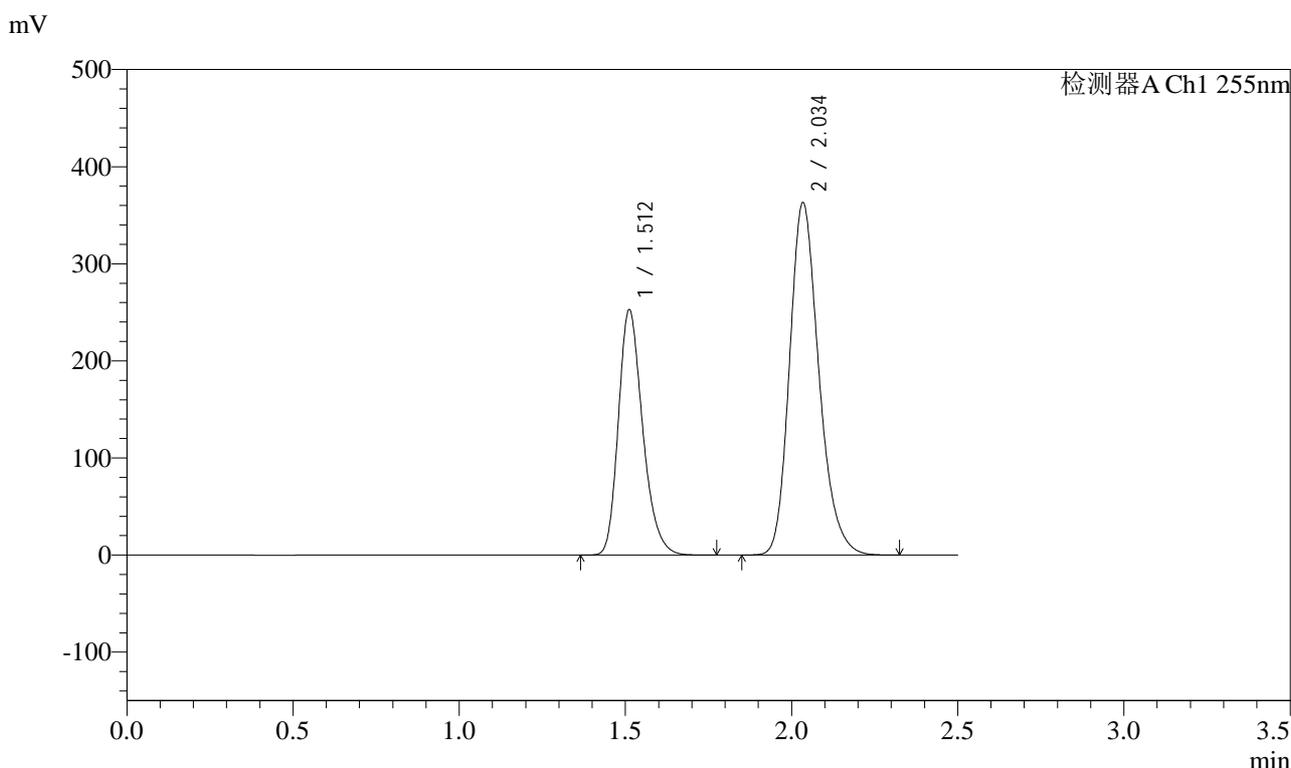
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1284234	36.561	252441	2087	1.255	--
2	2.034	2228339	63.439	363131	2611	1.222	3.585
总计		3512573	100.000	615572			

图357 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5831-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

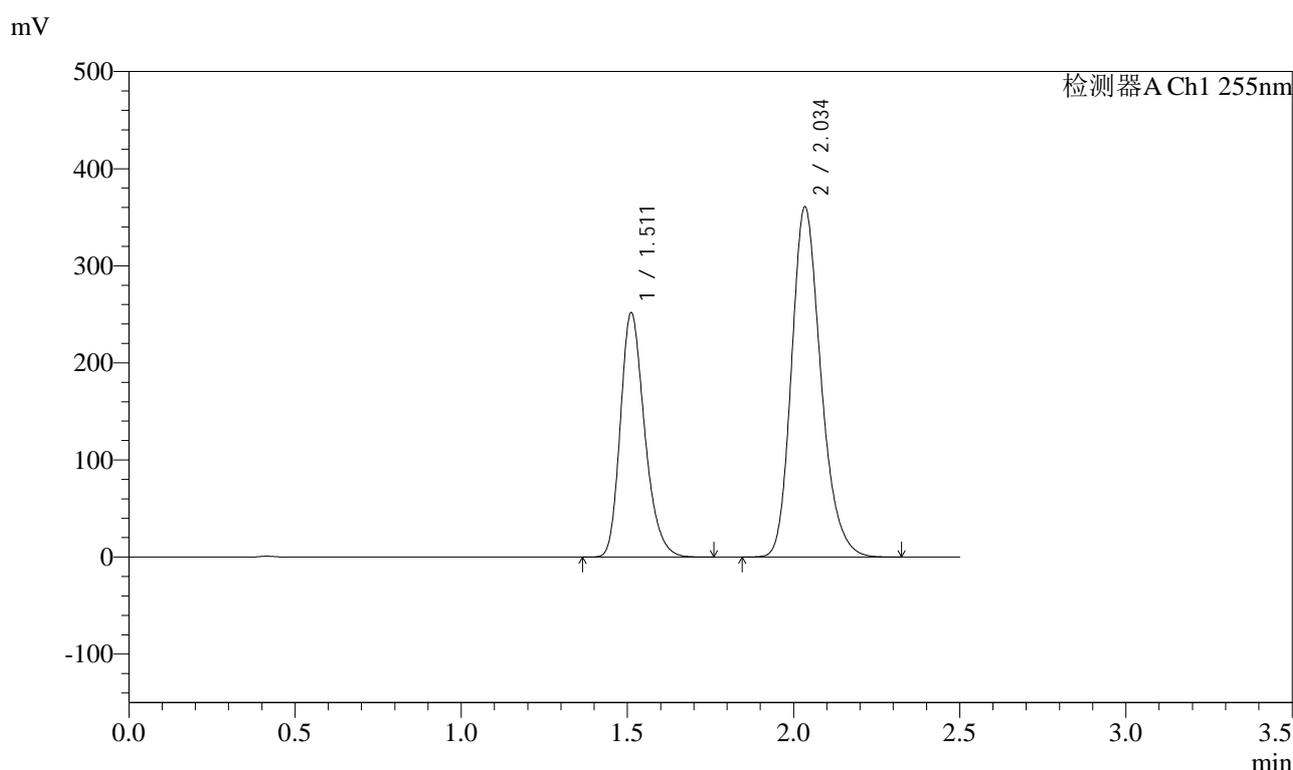
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1285242	36.575	252703	2092	1.254	--
2	2.034	2228712	63.425	363250	2613	1.222	3.587
总计		3513953	100.000	615953			

图358 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5832-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.511	1280184	36.625	251657	2090	1.254	--
2	2.034	2215169	63.375	360928	2611	1.221	3.586
总计		3495353	100.000	612585			

图359 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

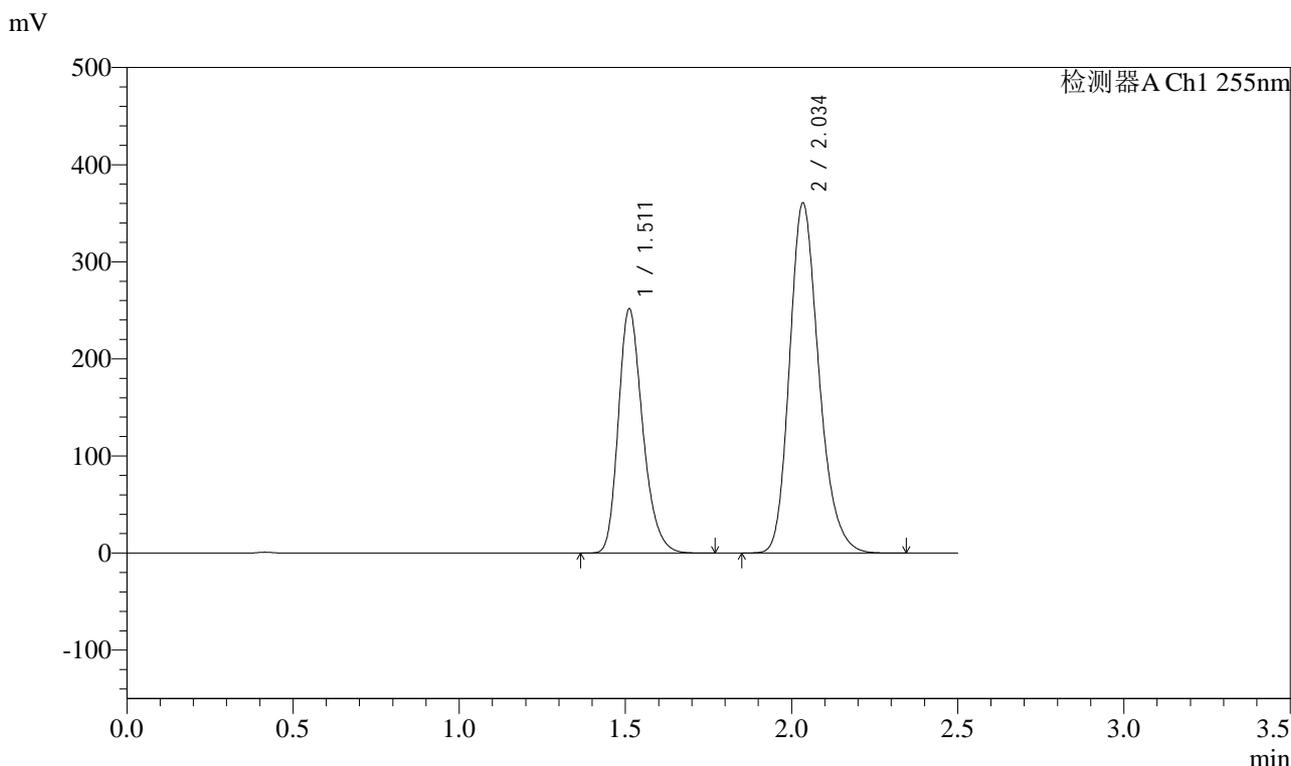


SMF-4022

<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 - 7-87/7-5833-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

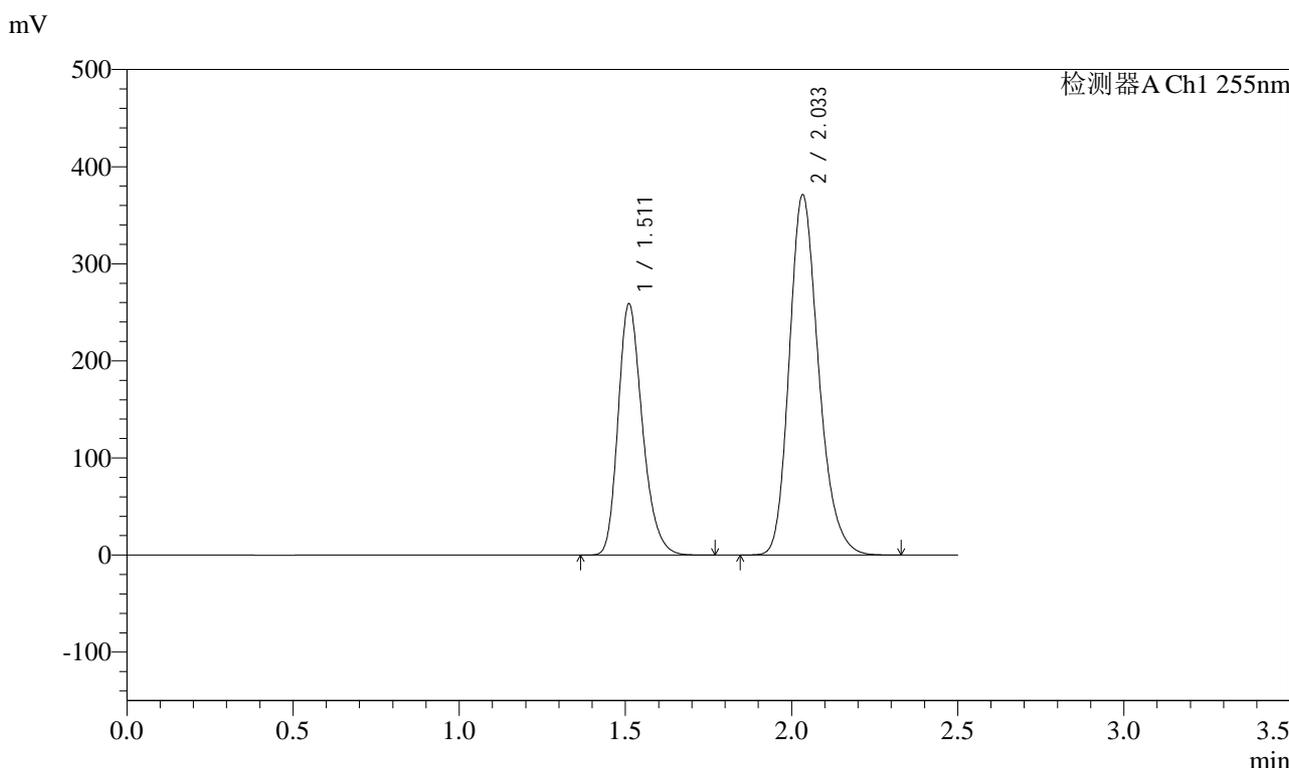
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1279775	36.624	251569	2090	1.254	--
2	2.034	2214604	63.376	360819	2612	1.222	3.586
总计		3494379	100.000	612388			

图360 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5834-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

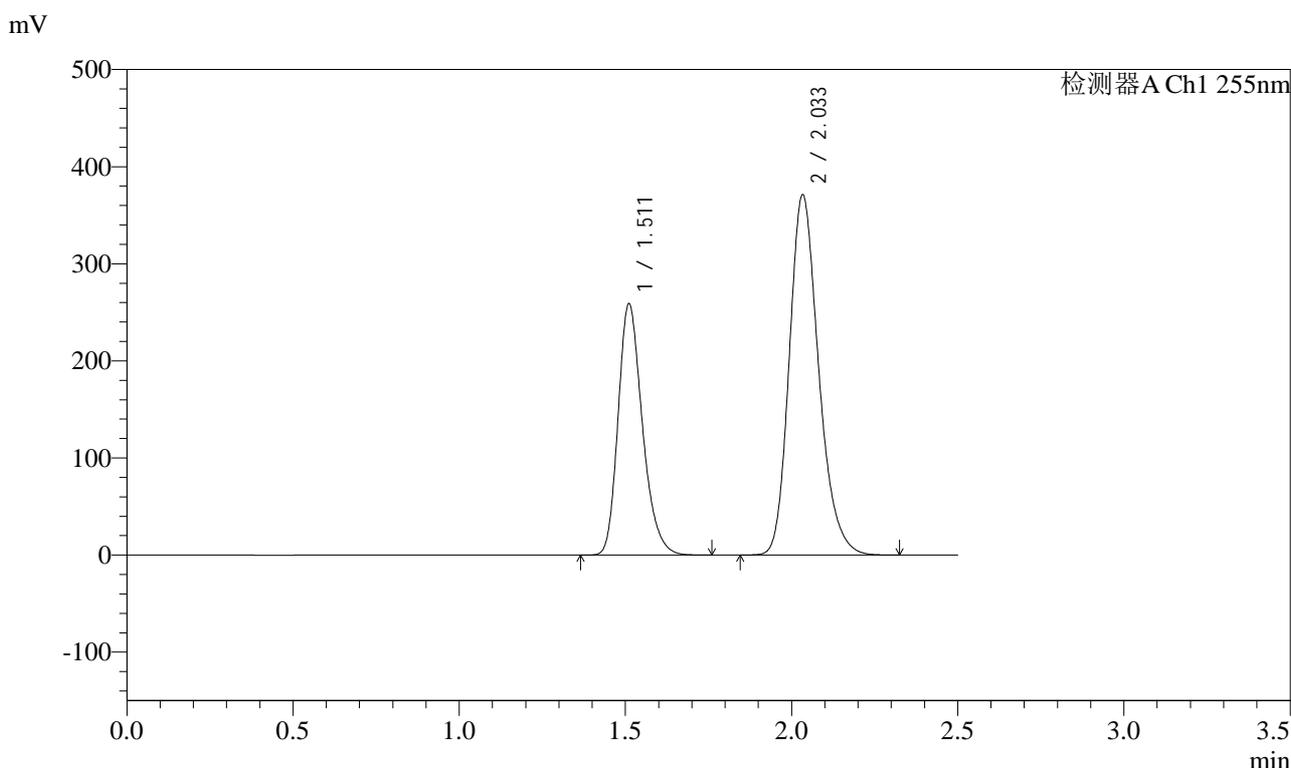
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1316178	36.605	258500	2089	1.254	--
2	2.033	2279469	63.395	371432	2608	1.222	3.586
总计		3595647	100.000	629933			

图361 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5835-2 - zzp-cq18y-2024032321p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/12 04:44:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

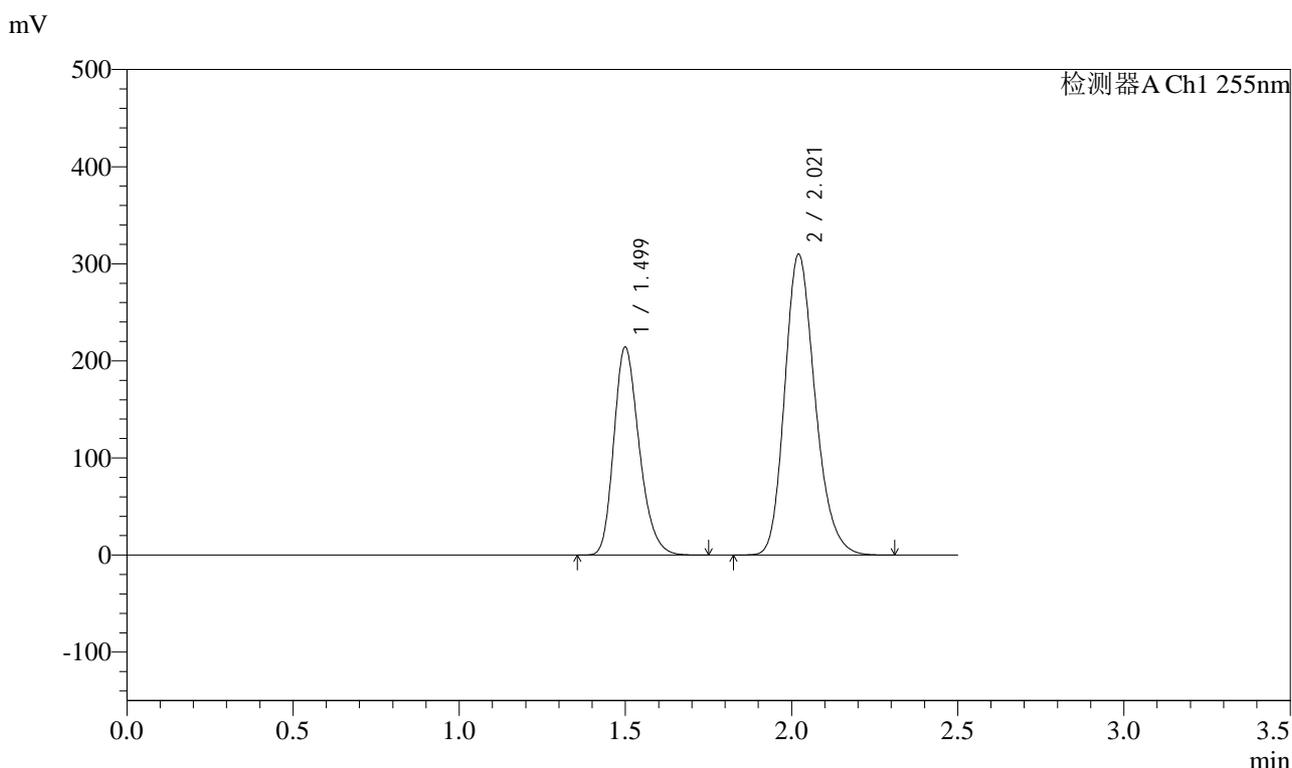
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1315856	36.602	258570	2090	1.255	--
2	2.033	2279226	63.398	371491	2608	1.221	3.587
总计		3595082	100.000	630061			

图362 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5836-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

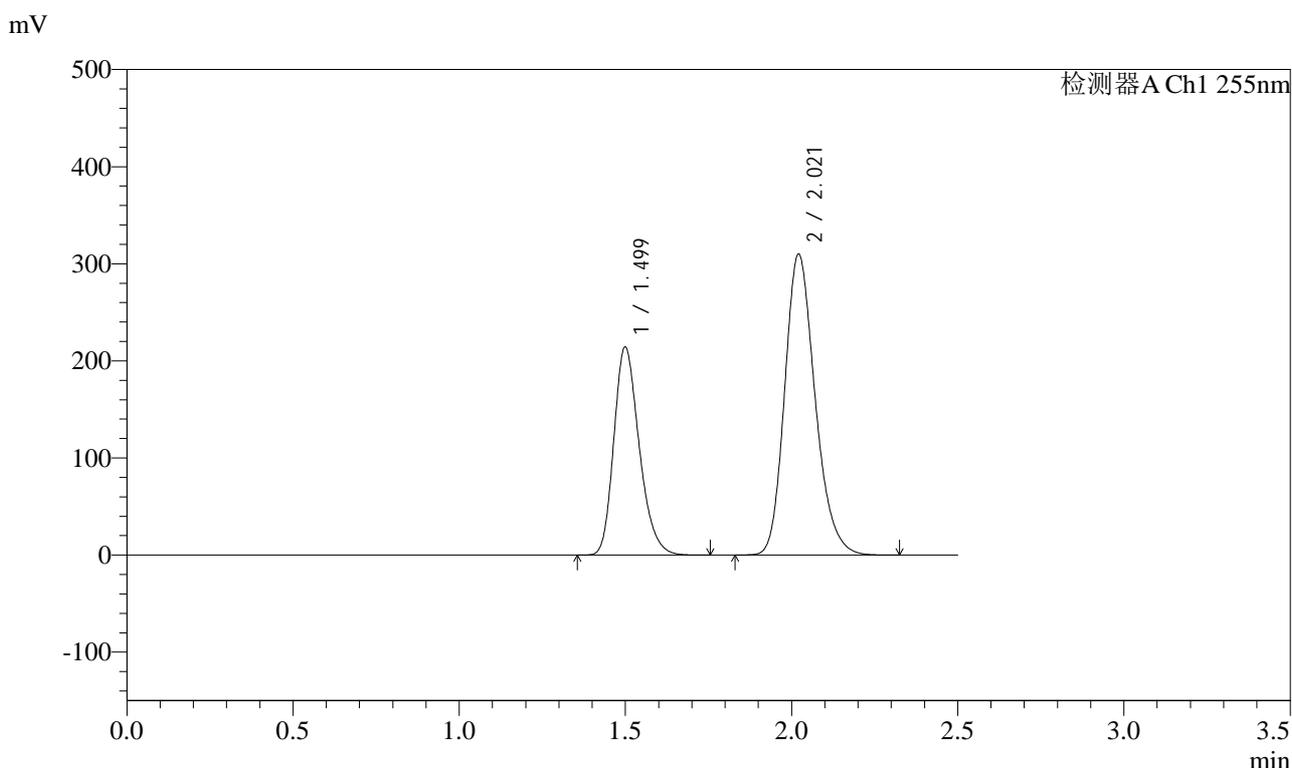
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1138466	36.596	214398	1866	1.248	--
2	2.021	1972419	63.404	309691	2384	1.212	3.428
总计		3110885	100.000	524089			

图363 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5837-2 - zzp-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

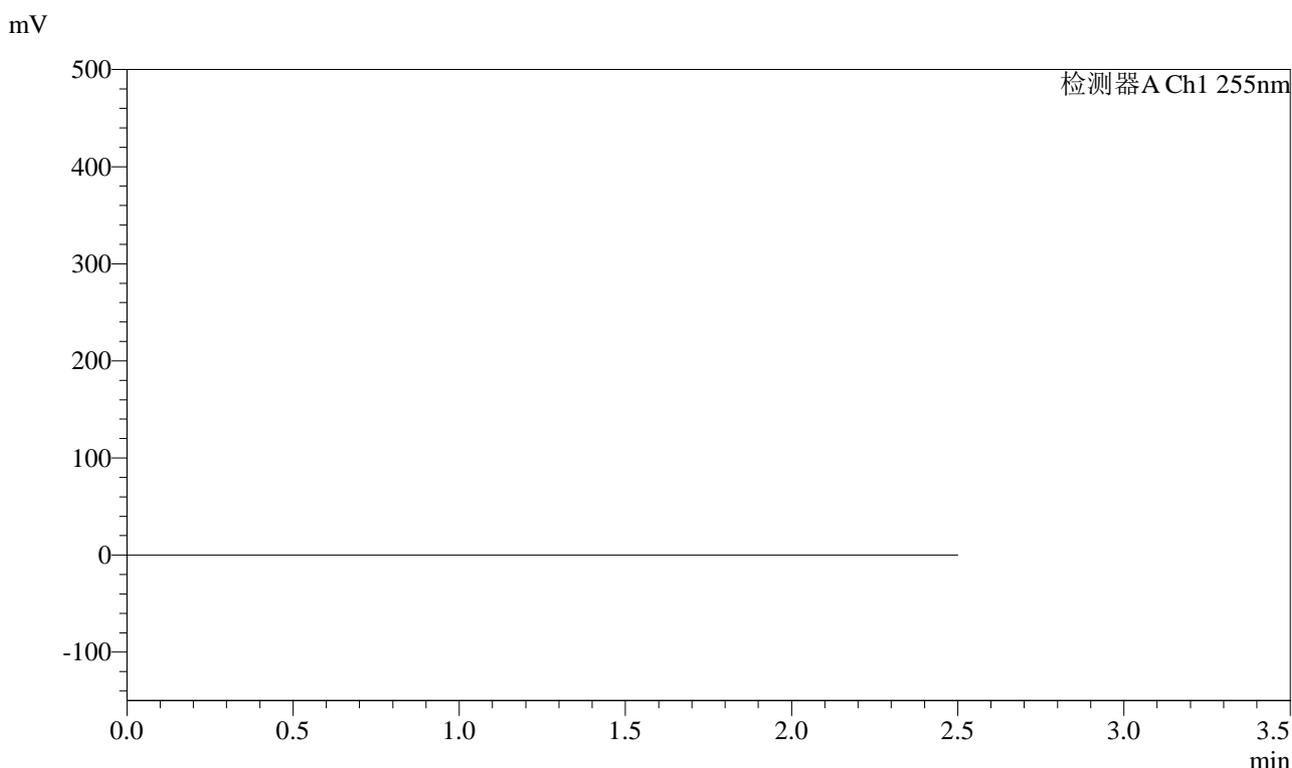
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1138635	36.595	214463	1866	1.248	--
2	2.021	1972797	63.405	309795	2385	1.213	3.429
总计		3111433	100.000	524258			

图364 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2

<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 - 7-87/7-5838-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 04:53:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

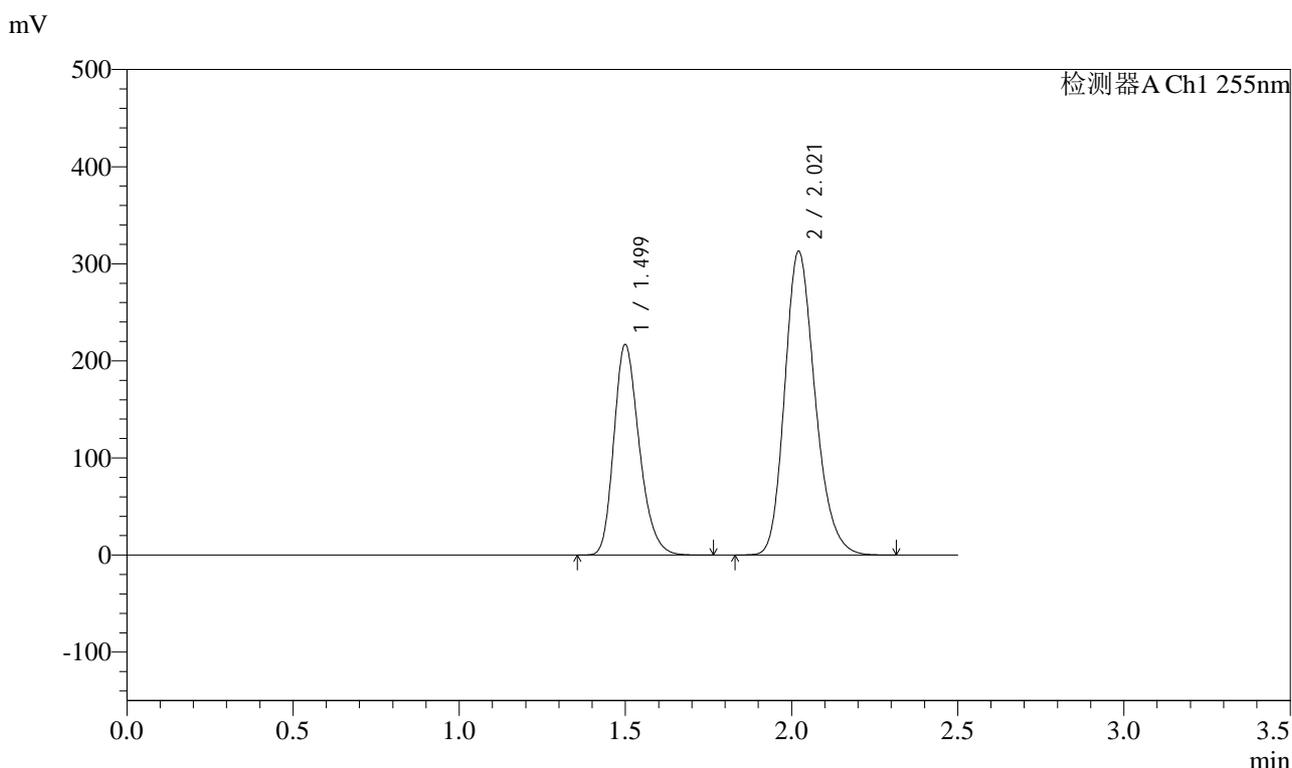
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图365 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5839-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

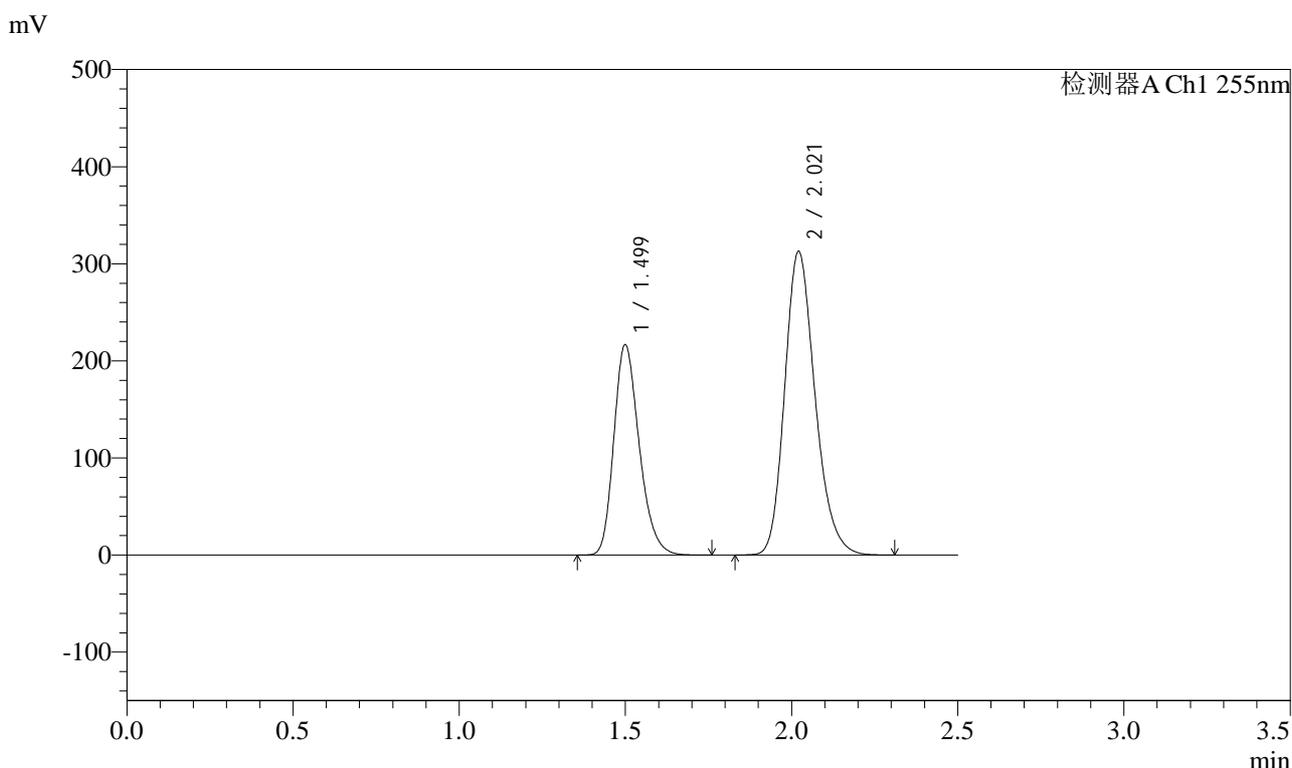
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151352	36.654	216993	1870	1.248	--
2	2.021	1989783	63.346	312671	2388	1.213	3.431
总计		3141135	100.000	529665			

图366 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5840-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 04:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

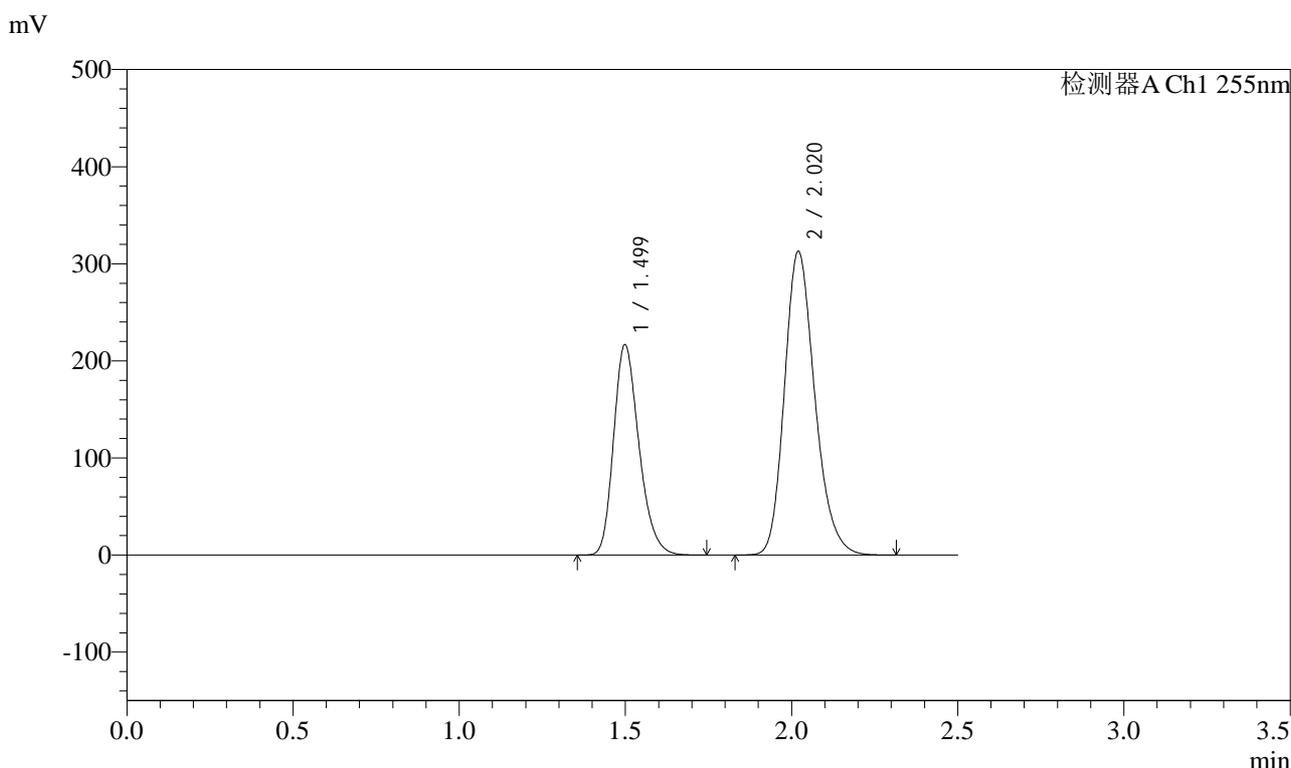
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150781	36.648	216849	1869	1.248	--
2	2.021	1989318	63.352	312535	2387	1.213	3.430
总计		3140098	100.000	529384			

图367 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5841-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

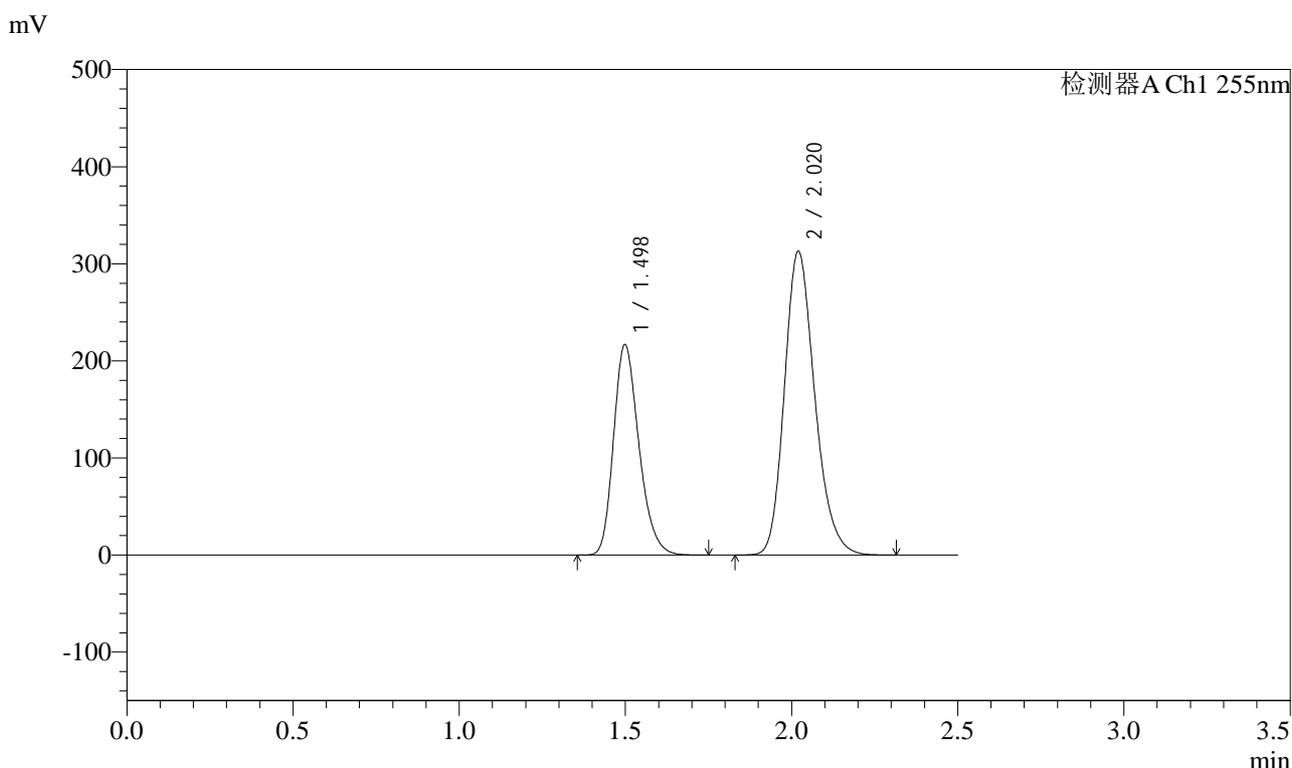
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1150421	36.643	216955	1870	1.247	--
2	2.020	1989086	63.357	312761	2386	1.213	3.432
总计		3139507	100.000	529716			

图368 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5842-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

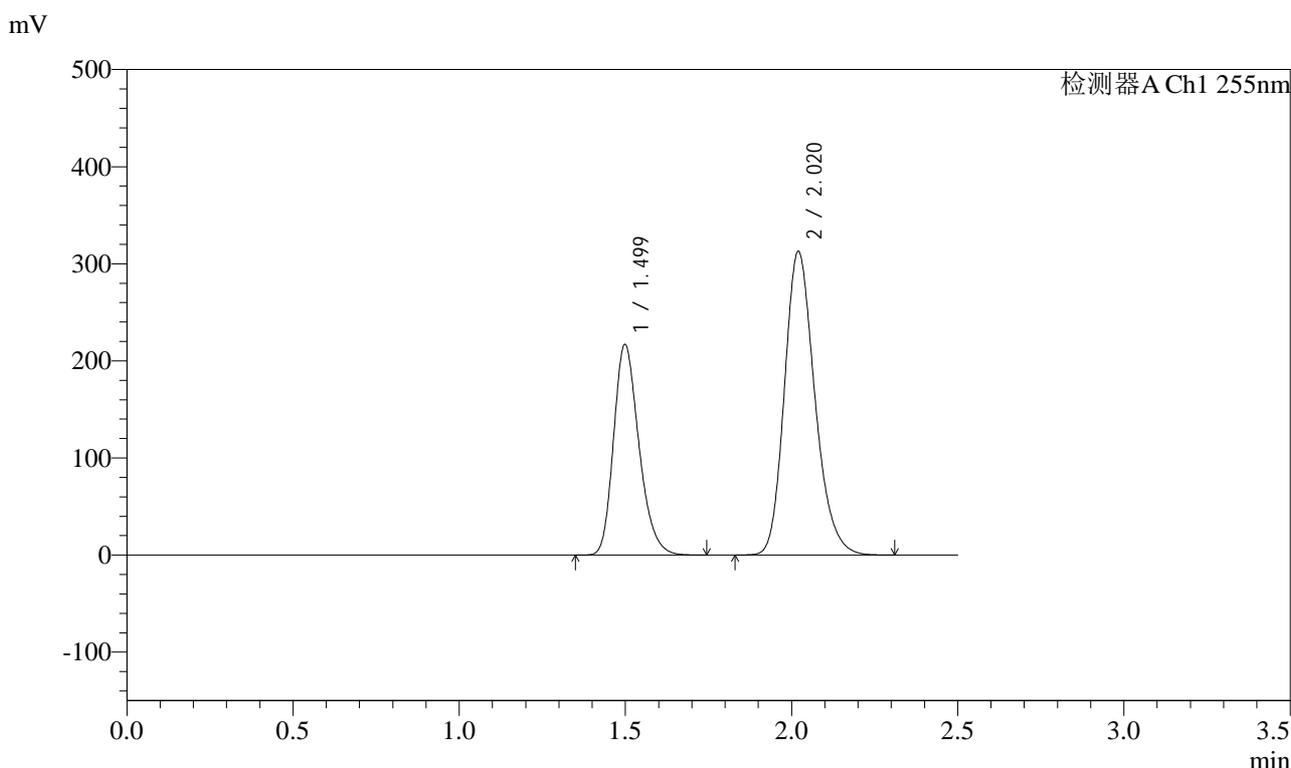
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1151265	36.651	217037	1870	1.248	--
2	2.020	1989899	63.349	312858	2385	1.213	3.431
总计		3141164	100.000	529895			

图369 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5843-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-45
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

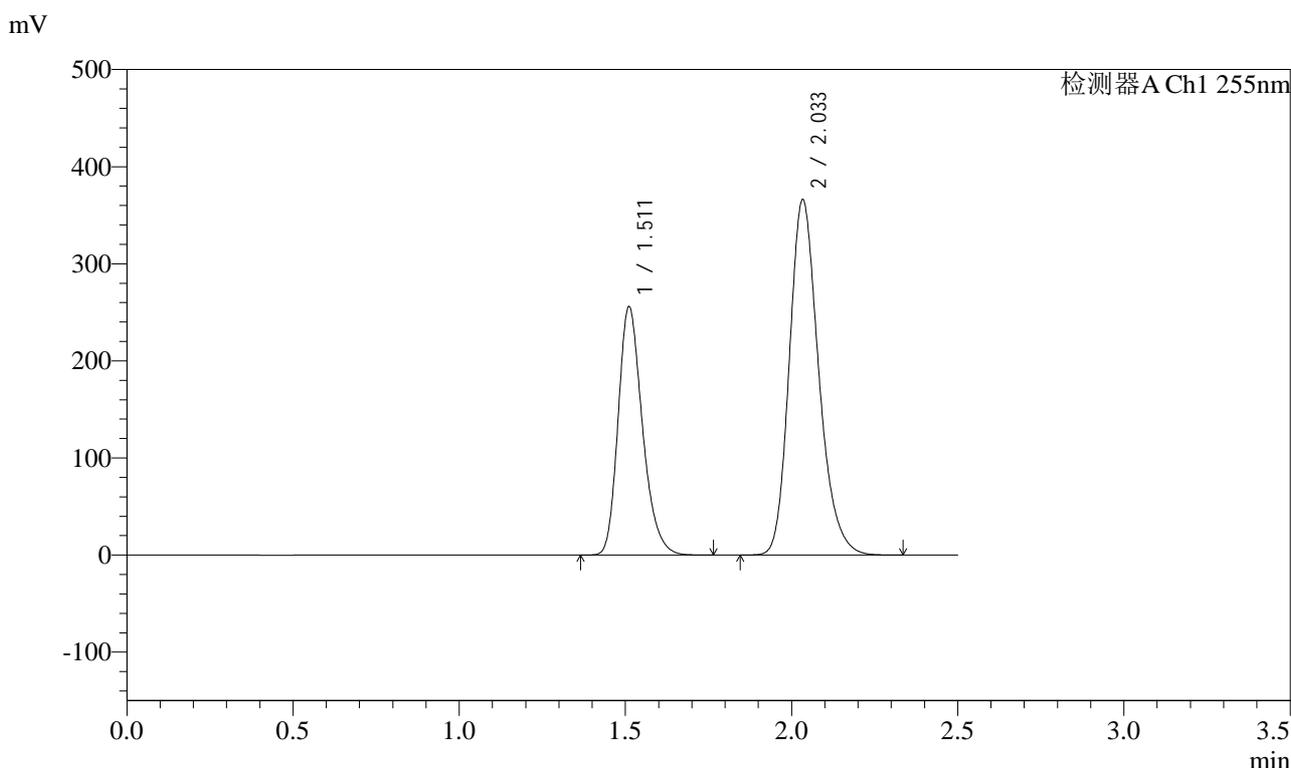
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151373	36.666	217093	1871	1.248	--
2	2.020	1988753	63.334	312705	2385	1.213	3.432
总计		3140126	100.000	529799			

图370 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5844-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

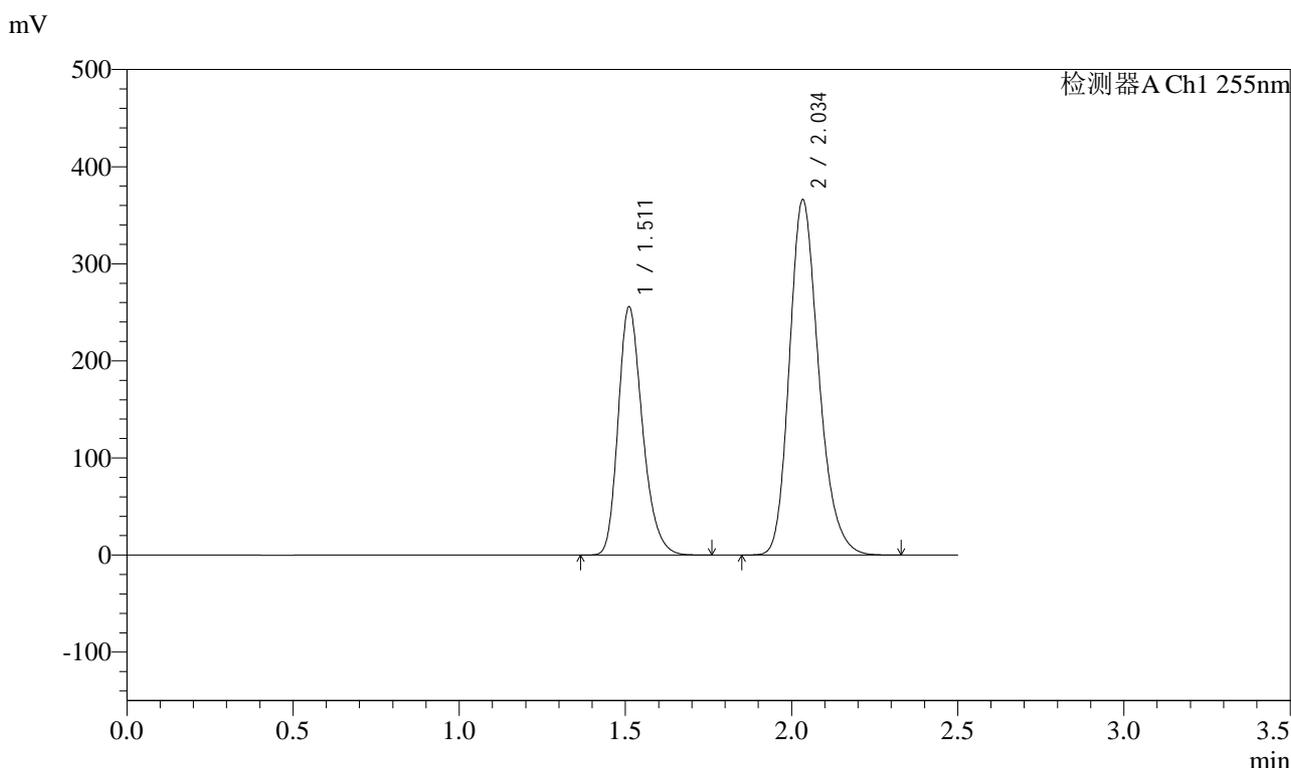
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1301397	36.665	255479	2087	1.254	--
2	2.033	2247985	63.335	366268	2609	1.222	3.586
总计		3549383	100.000	621747			

图371 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5845-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

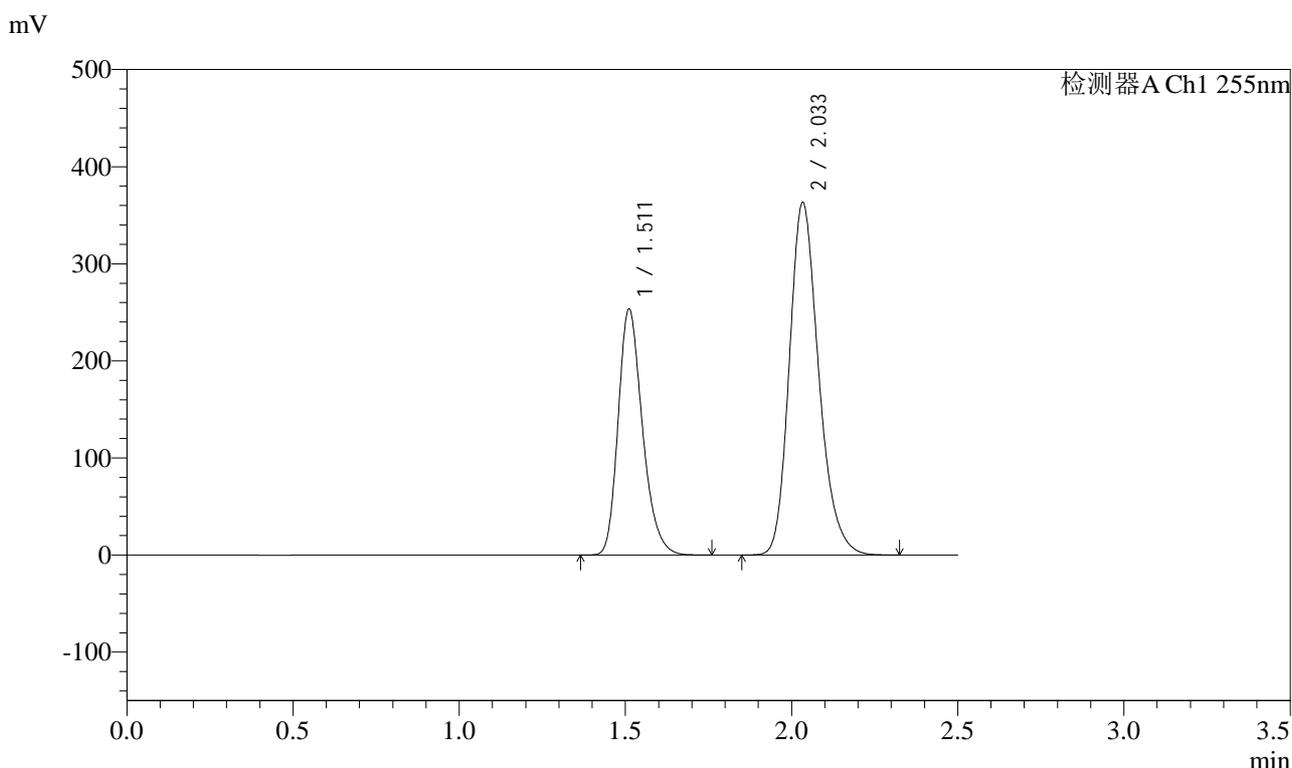
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1301538	36.669	255425	2087	1.254	--
2	2.034	2247863	63.331	366268	2608	1.222	3.585
总计		3549400	100.000	621693			

图372 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5846-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

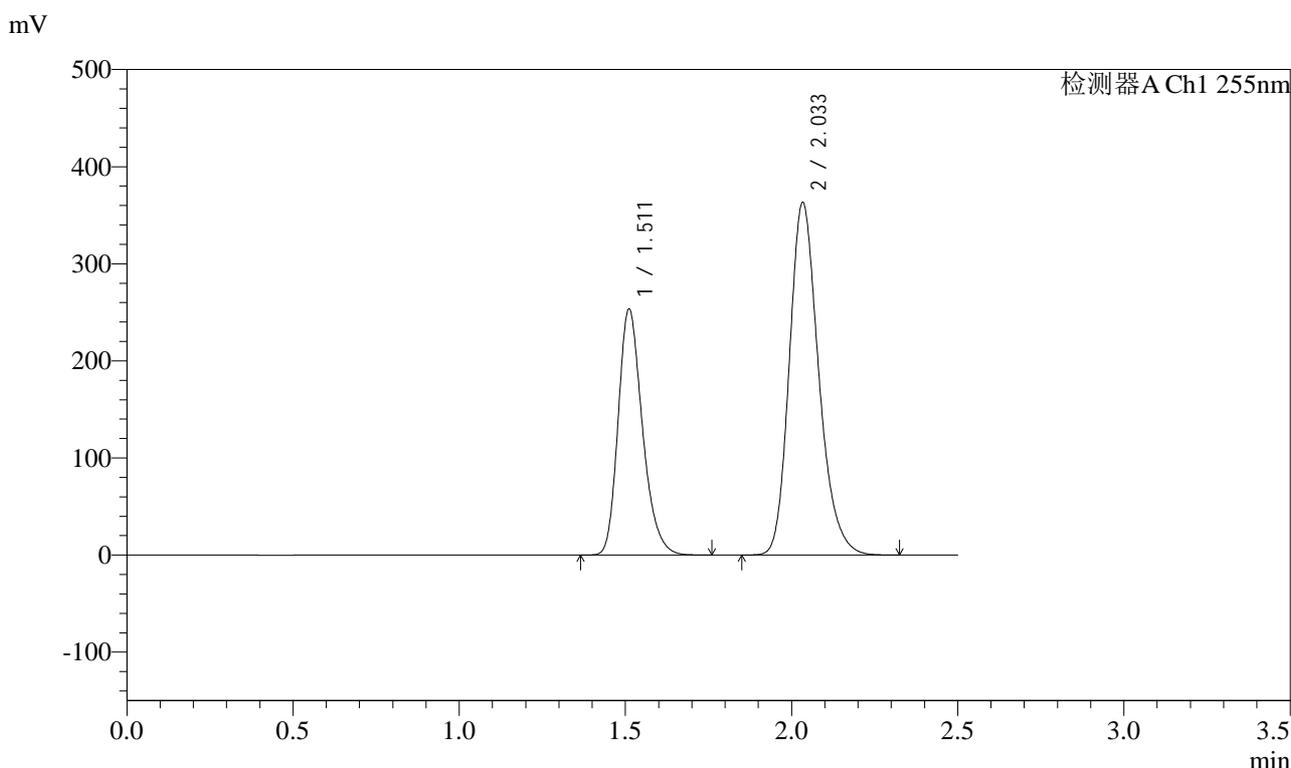
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1289020	36.631	253093	2088	1.255	--
2	2.033	2229868	63.369	363371	2609	1.222	3.586
总计		3518888	100.000	616464			

图373 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5847-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

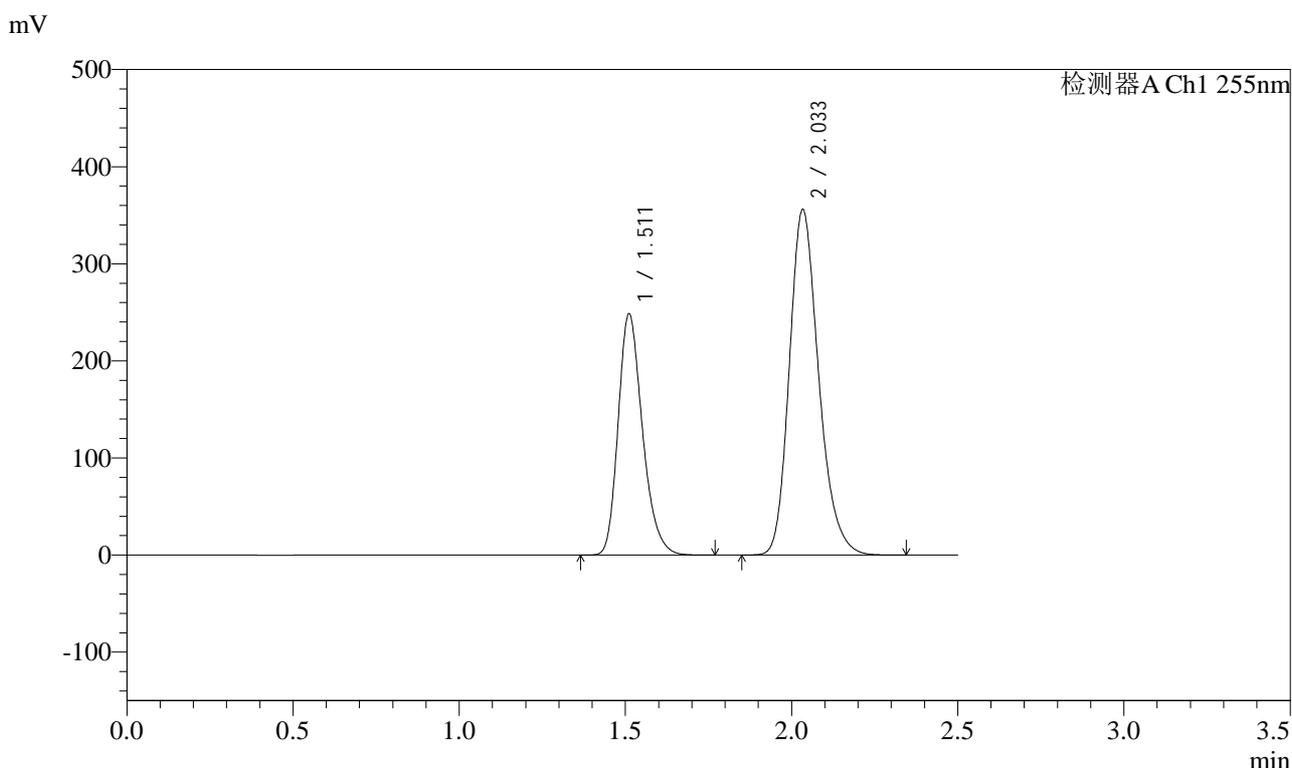
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1289060	36.630	253096	2089	1.254	--
2	2.033	2230078	63.370	363394	2609	1.222	3.586
总计		3519138	100.000	616490			

图374 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5848-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

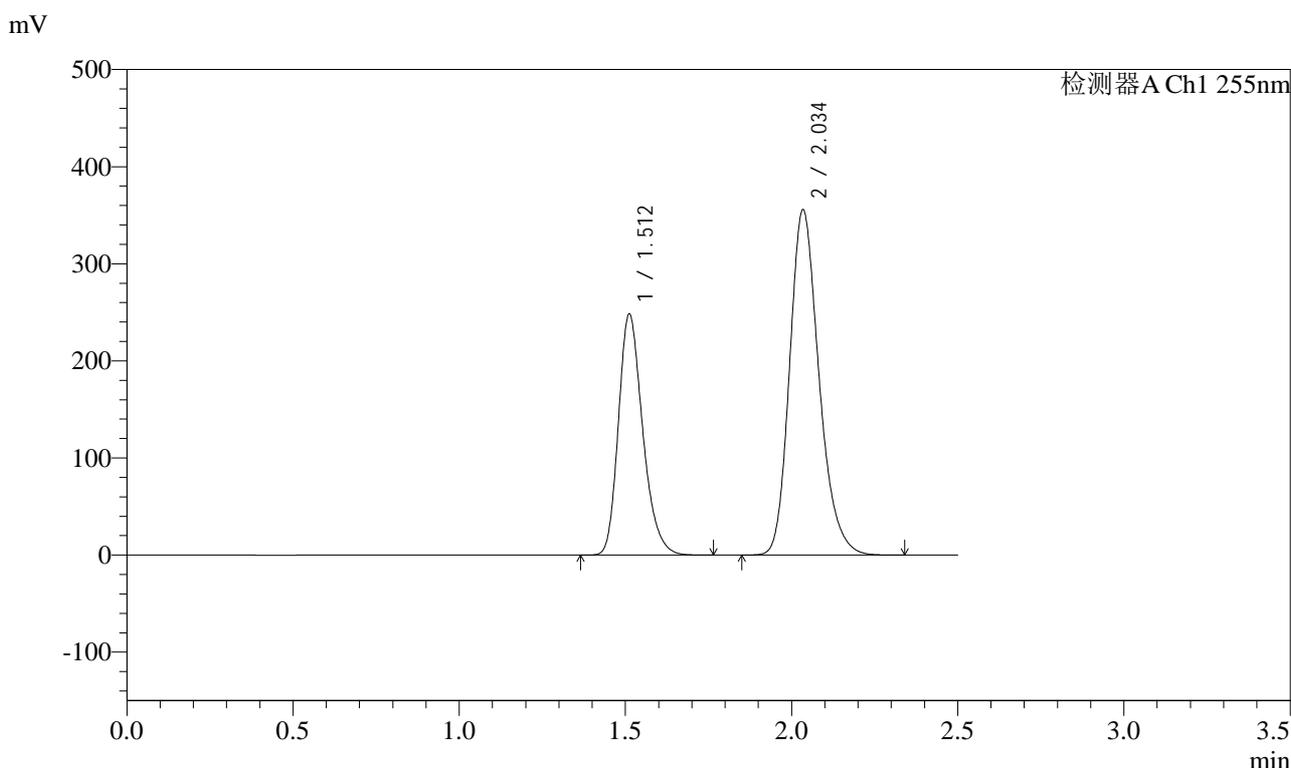
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1263394	36.631	247999	2089	1.254	--
2	2.033	2185557	63.369	356142	2609	1.222	3.586
总计		3448951	100.000	604142			

图375 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5849-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

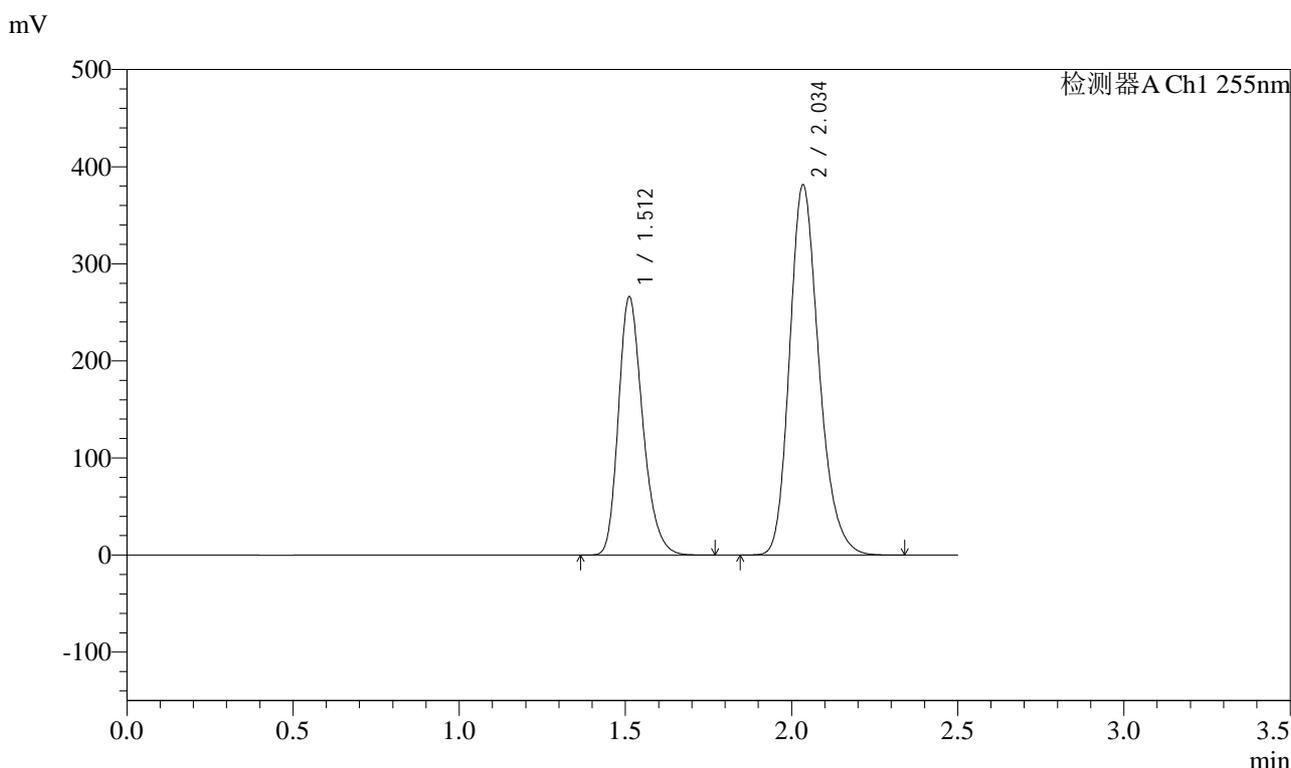
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1262979	36.630	248318	2091	1.254	--
2	2.034	2184919	63.370	355901	2611	1.222	3.586
总计		3447897	100.000	604218			

图376 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5850-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

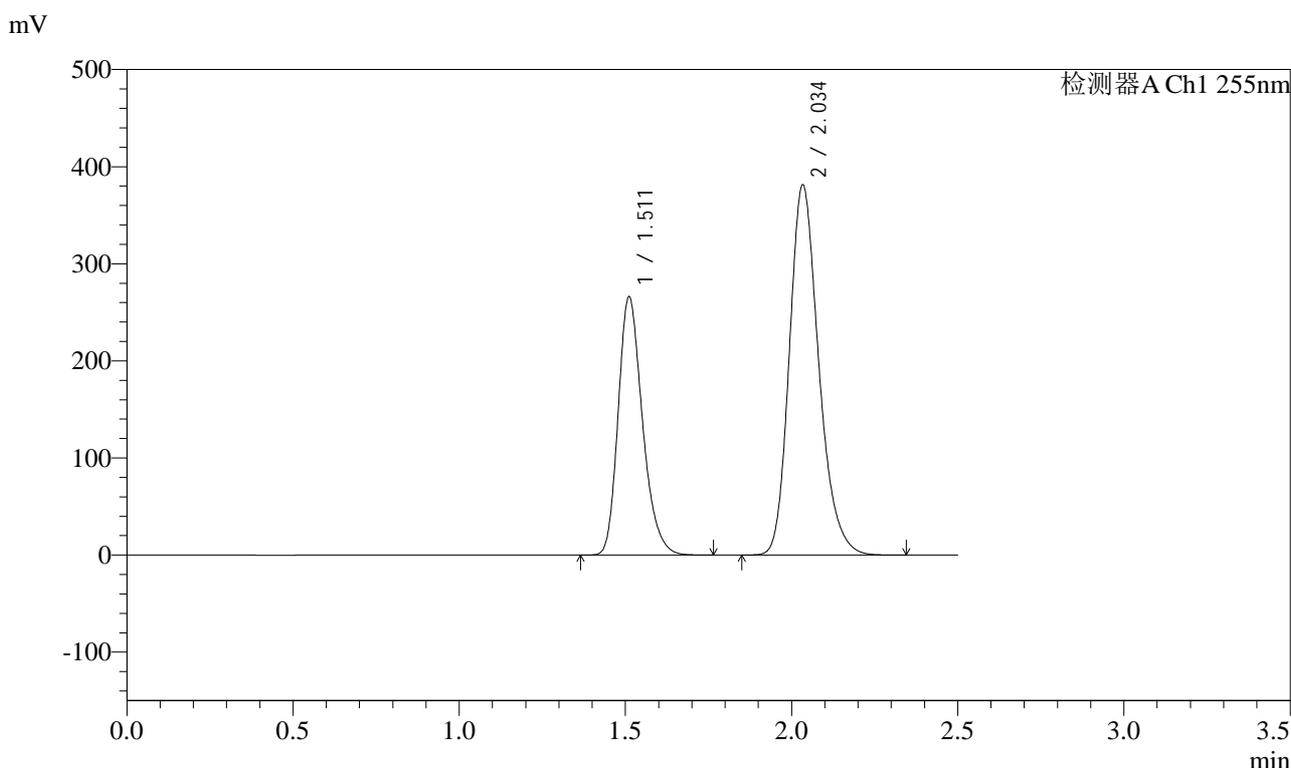
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1353243	36.616	266035	2091	1.254	--
2	2.034	2342521	63.384	381501	2611	1.222	3.585
总计		3695763	100.000	647537			

图377 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5851-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

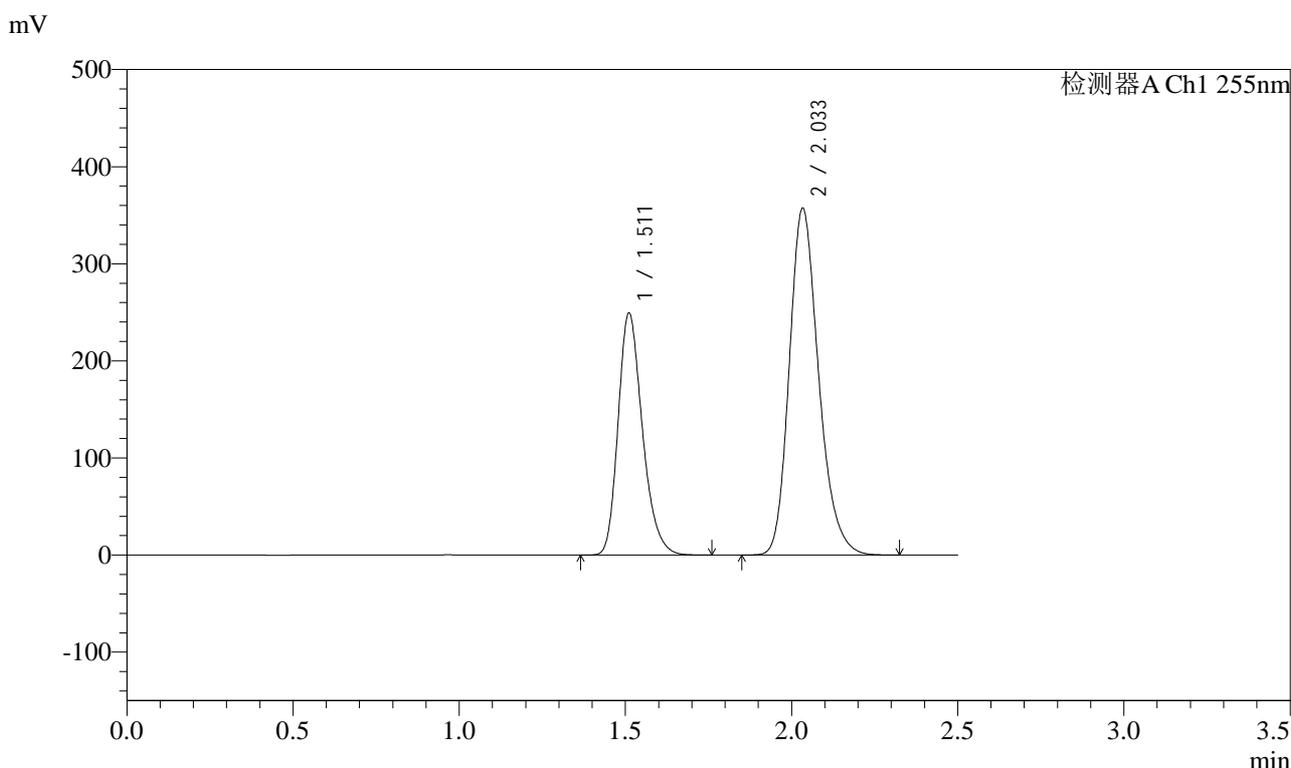
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1353852	36.624	265646	2088	1.254	--
2	2.034	2342738	63.376	381631	2608	1.222	3.586
总计		3696590	100.000	647277			

图378 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5852-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 05:33:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/10/13 09:57:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

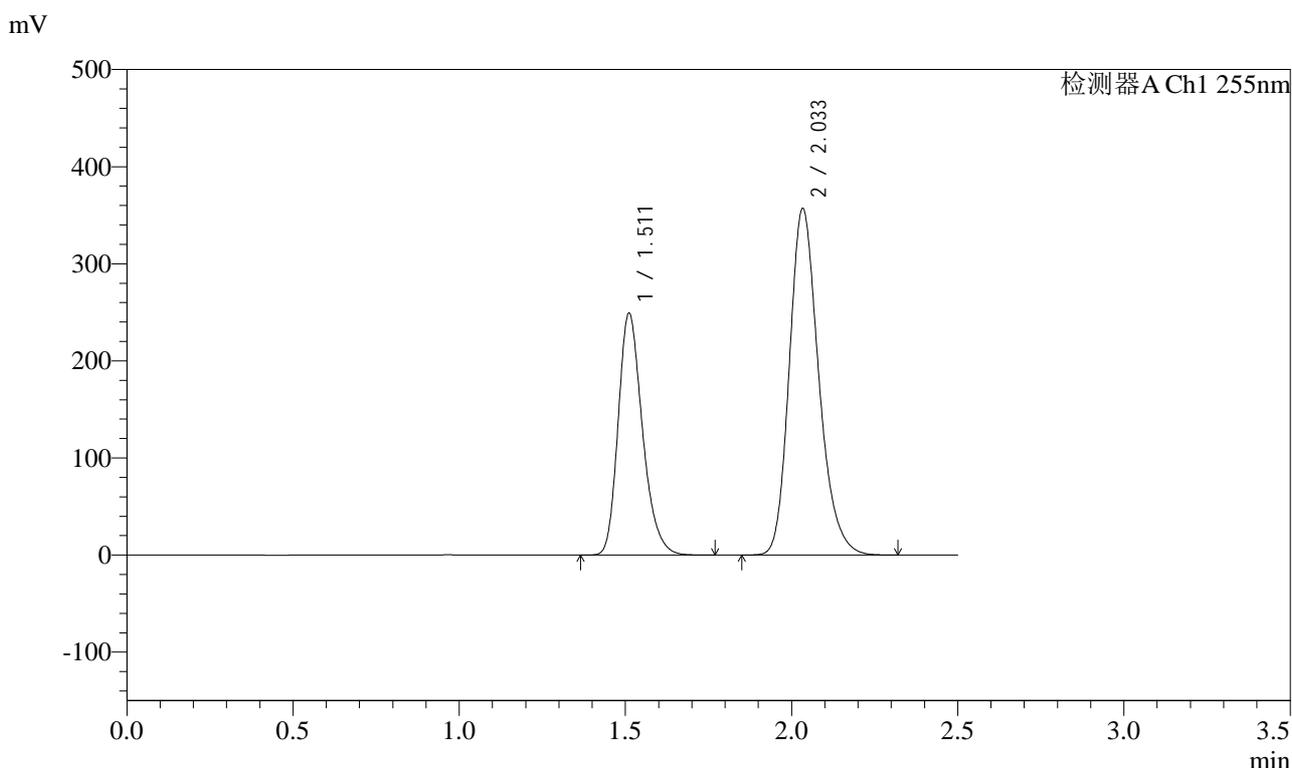
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1268250	36.633	249011	2088	1.255	--
2	2.033	2193831	63.367	357470	2609	1.222	3.586
总计		3462081	100.000	606482			

图379 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5853-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

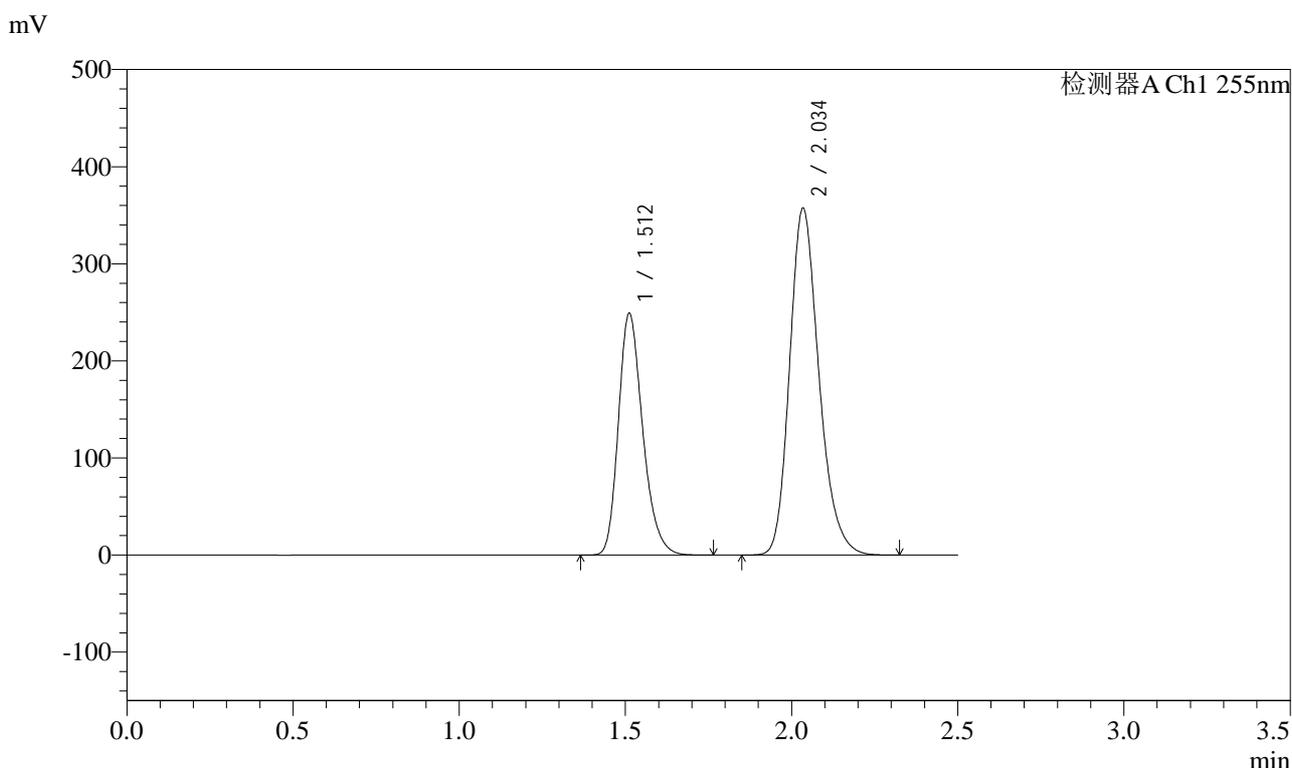
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1267527	36.637	248791	2087	1.255	--
2	2.033	2192153	63.363	357271	2610	1.222	3.586
总计		3459679	100.000	606062			

图380 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5854-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

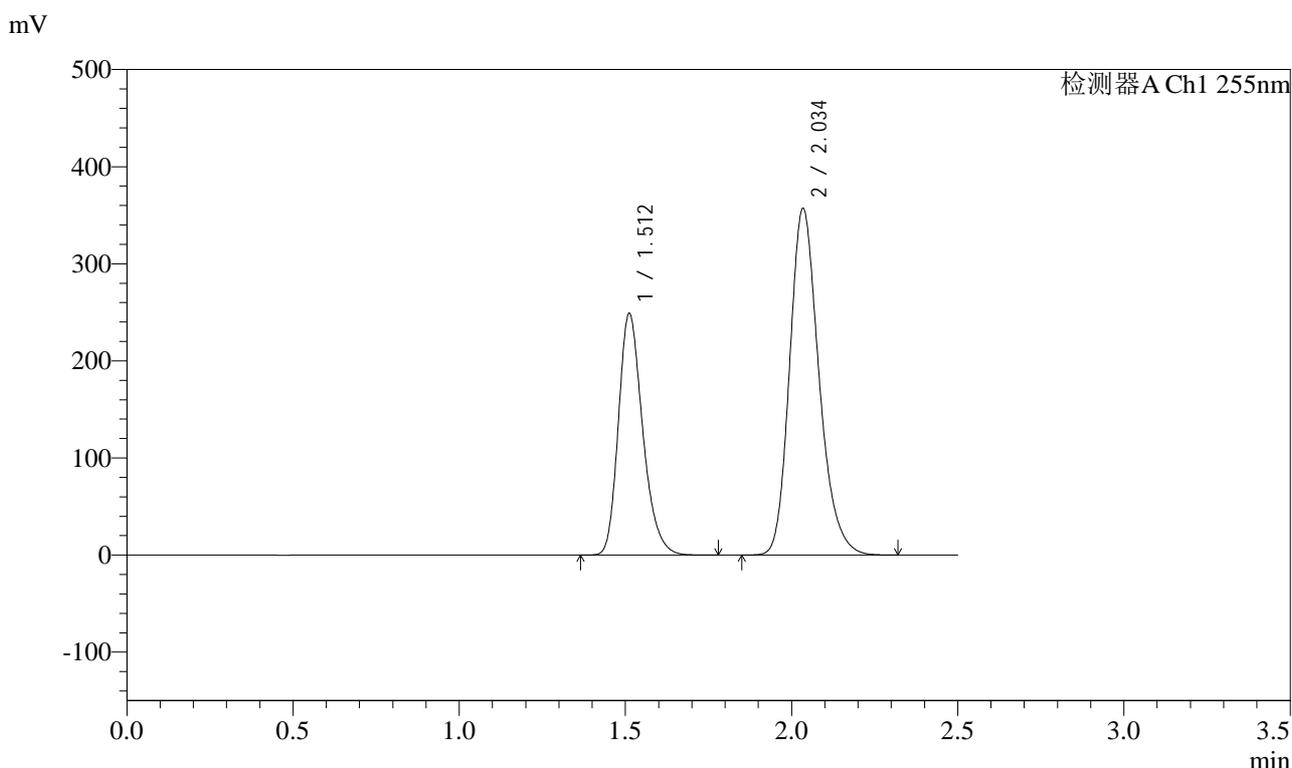
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1266611	36.604	248942	2089	1.255	--
2	2.034	2193672	63.396	357444	2612	1.222	3.586
总计		3460284	100.000	606387			

图381 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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 - 7-87/7-5855-2 - cbzj-cq18y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

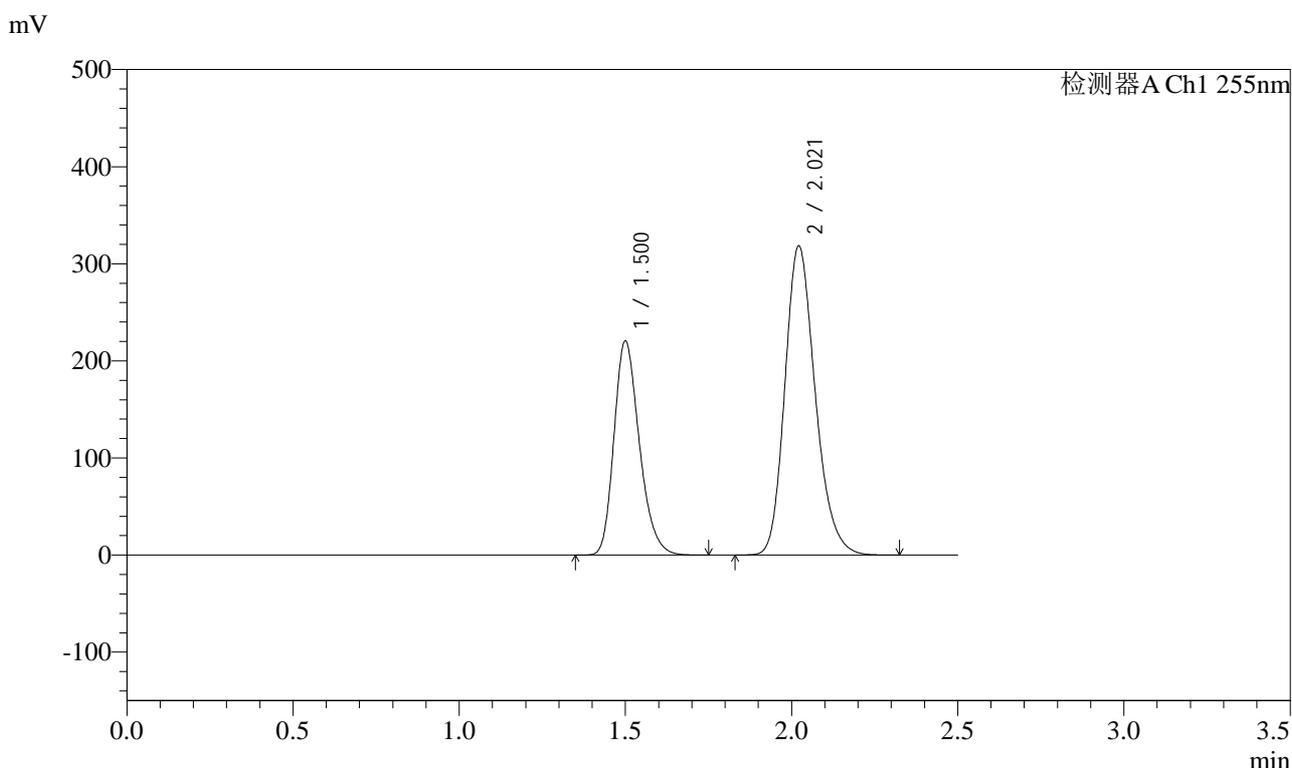
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1266412	36.608	248890	2090	1.255	--
2	2.034	2192937	63.392	357277	2611	1.223	3.586
总计		3459349	100.000	606167			

图382 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-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 - 7-87/7-5856-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-54
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/12 05:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/10/13 09:57:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

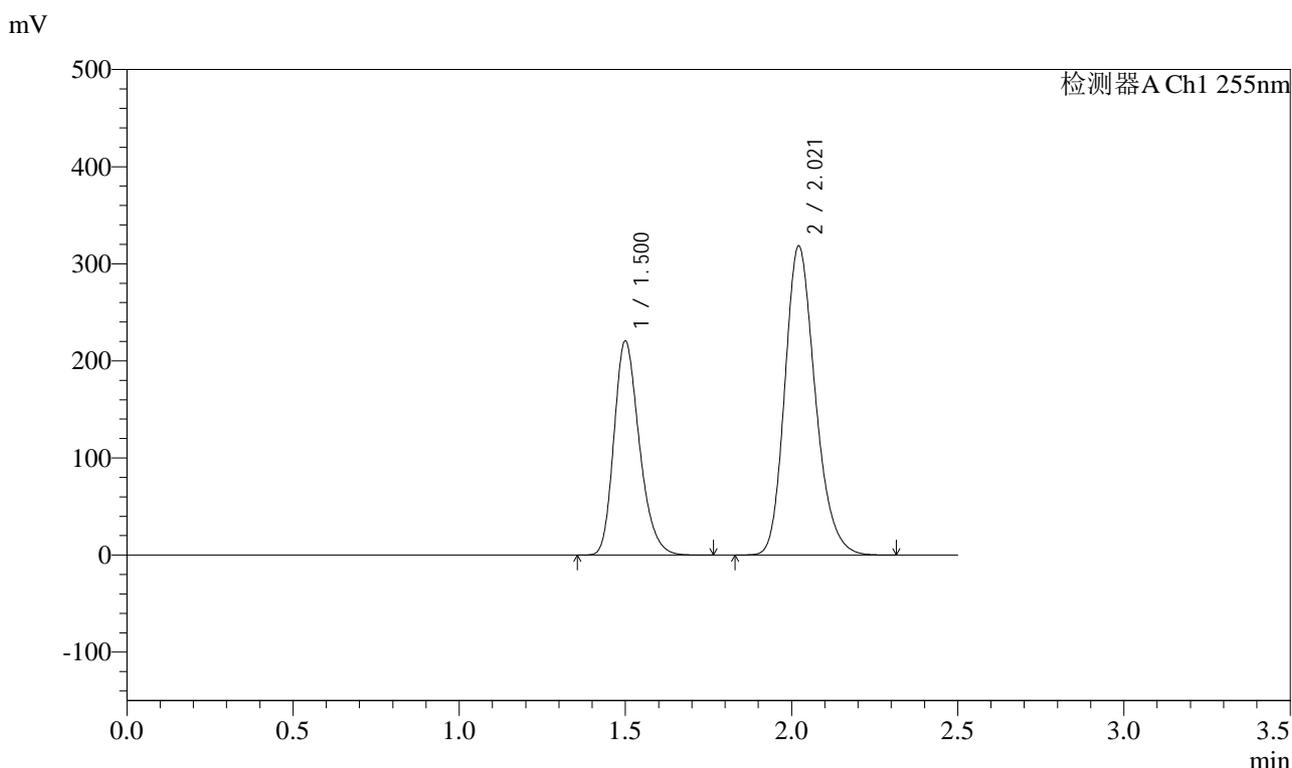
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1170428	36.636	220679	1877	1.248	--
2	2.021	2024281	63.364	318438	2392	1.214	3.435
总计		3194710	100.000	539117			

图383 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-87/7-5857-2 - cbzj-cq18y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20251011-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-54	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/12 05:47:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/10/13 09:57:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.500	1171111	36.655	220688	1873	1.249	--
2	2.021	2023841	63.345	318276	2390	1.213	3.432
总计		3194952	100.000	538964			

图384 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2