



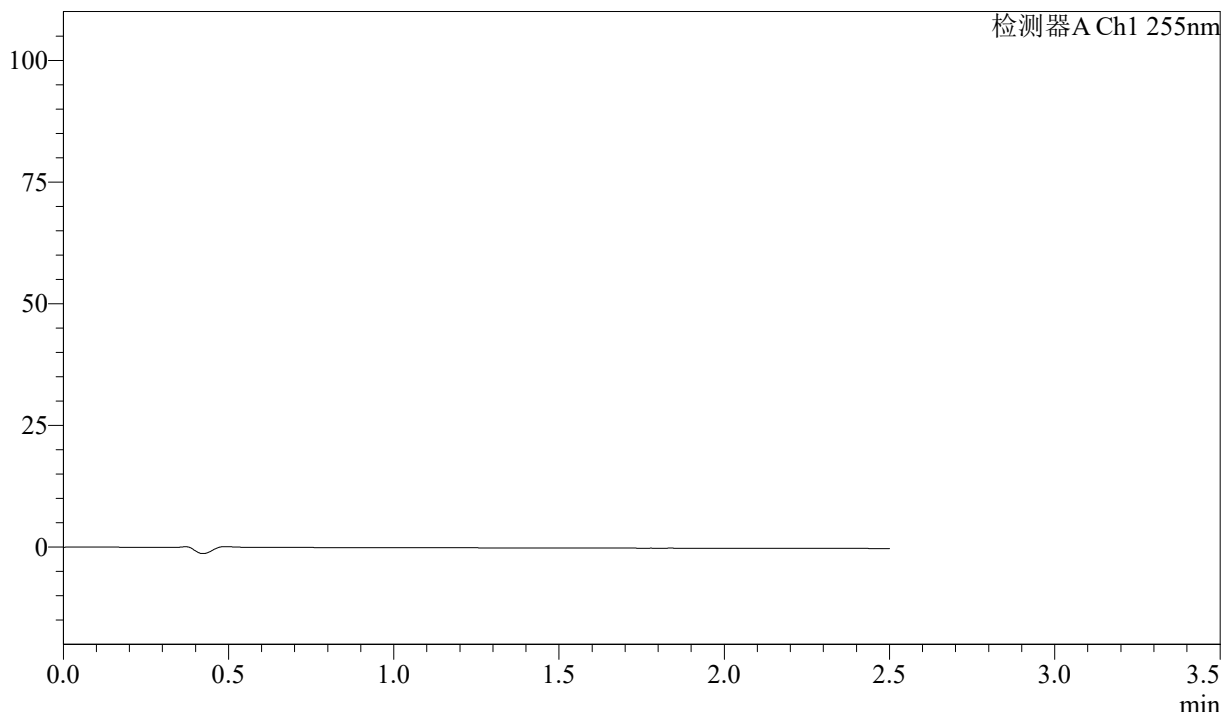
SMF-4022

<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 - 7-90/7-5860-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 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)
总计							

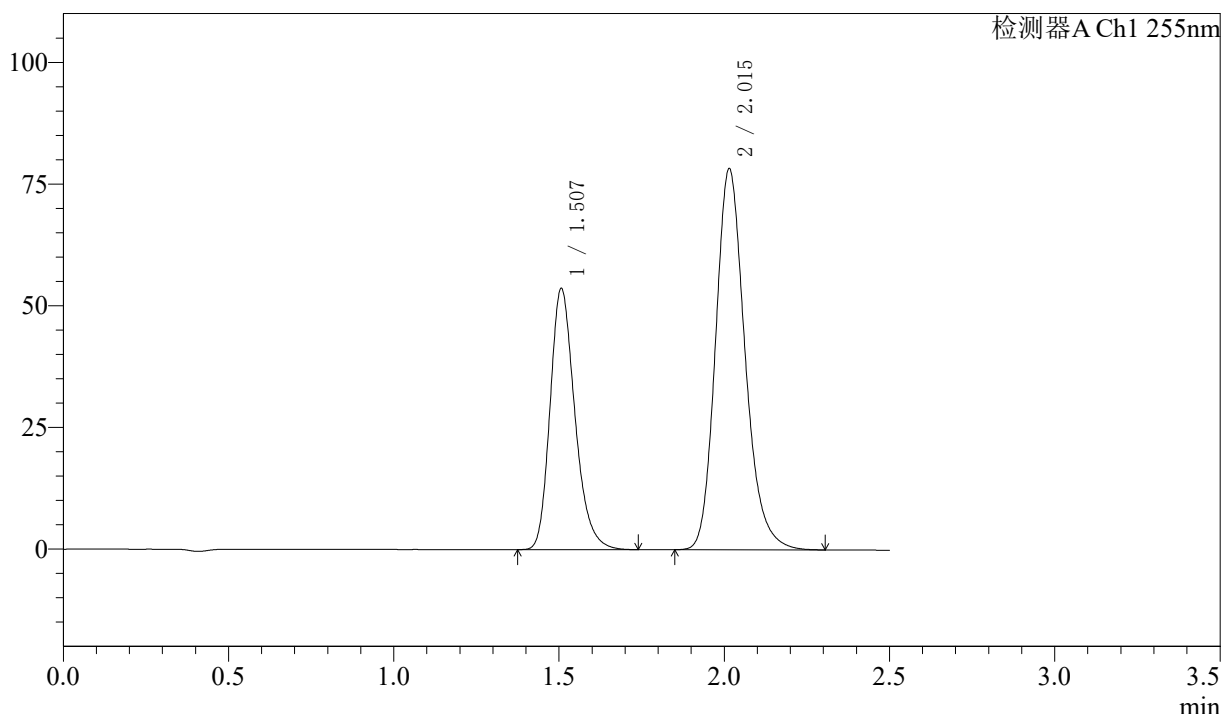
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-90/7-5861-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:52:36 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	1.507	280486	36.584	53686	1979	1.245	--
2	2.015	486211	63.416	78317	2522	1.200	3.433
总计		766697	100.000	132002			

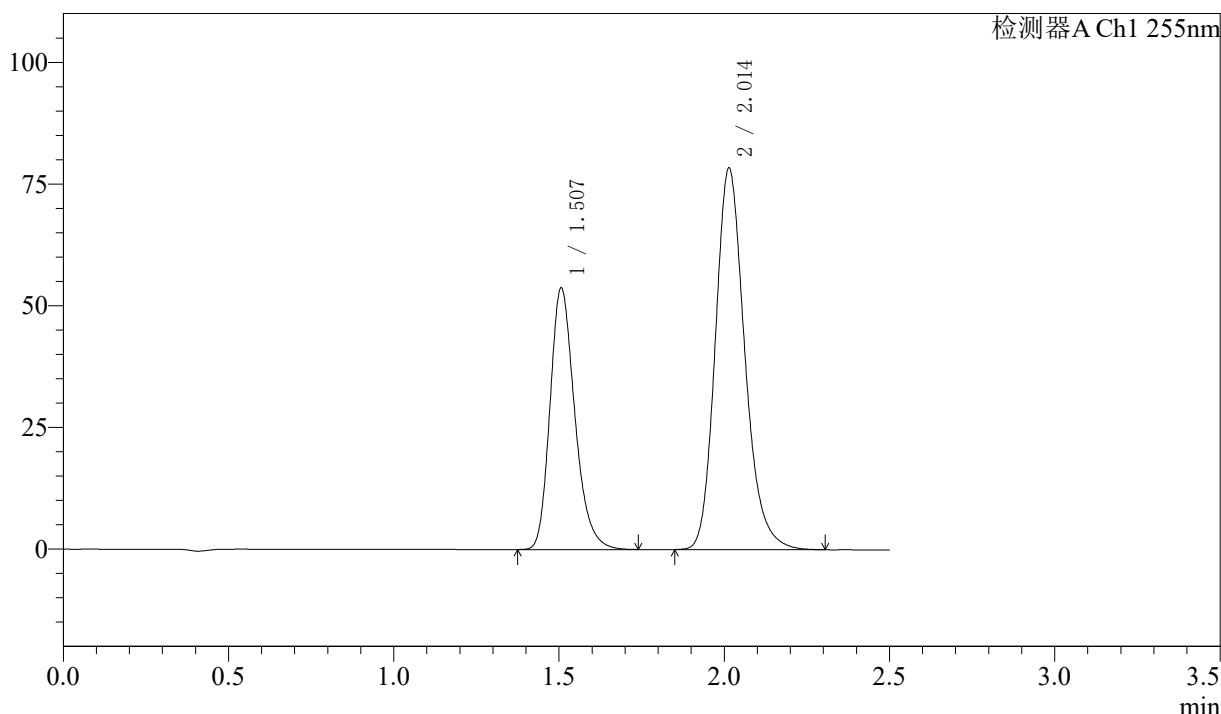
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5862-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.507	280835	36.598	53737	1981	1.246	--
2	2.014	486522	63.402	78448	2523	1.199	3.432
总计		767358	100.000	132184			

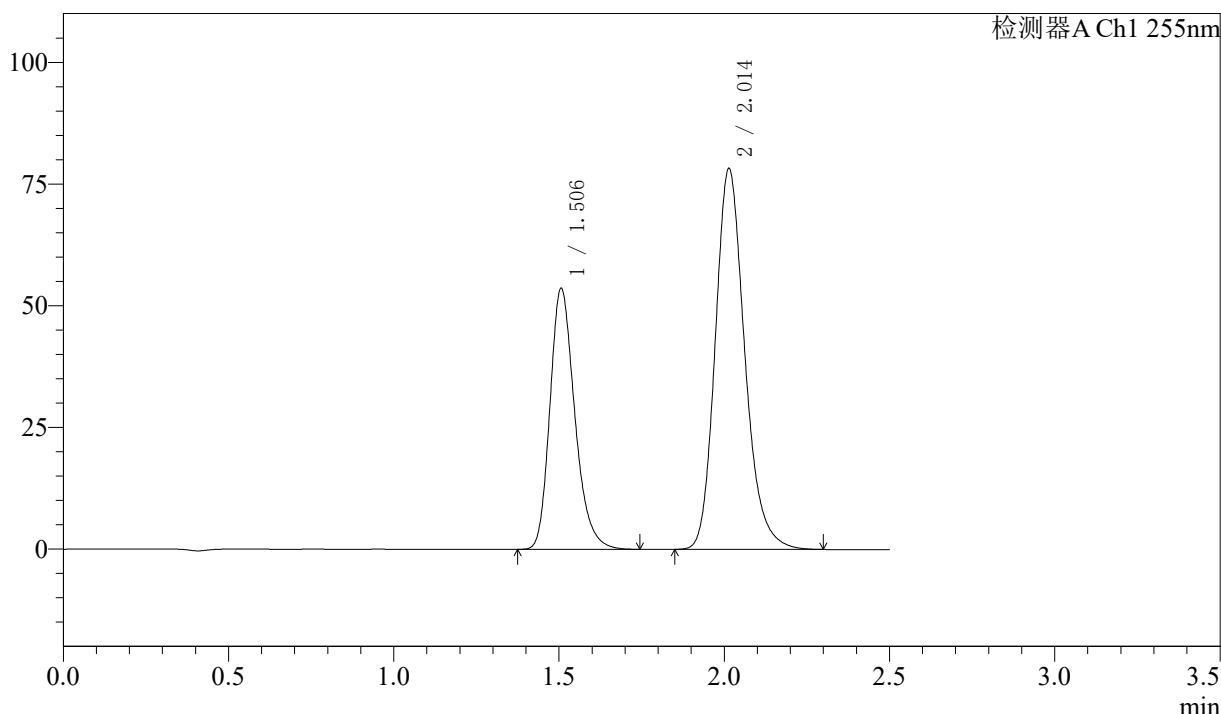
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-90/7-5863-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:52:42 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	1.506	280457	36.593	53600	1978	1.247	--
2	2.014	485957	63.407	78316	2519	1.201	3.430
总计		766414	100.000	131916			

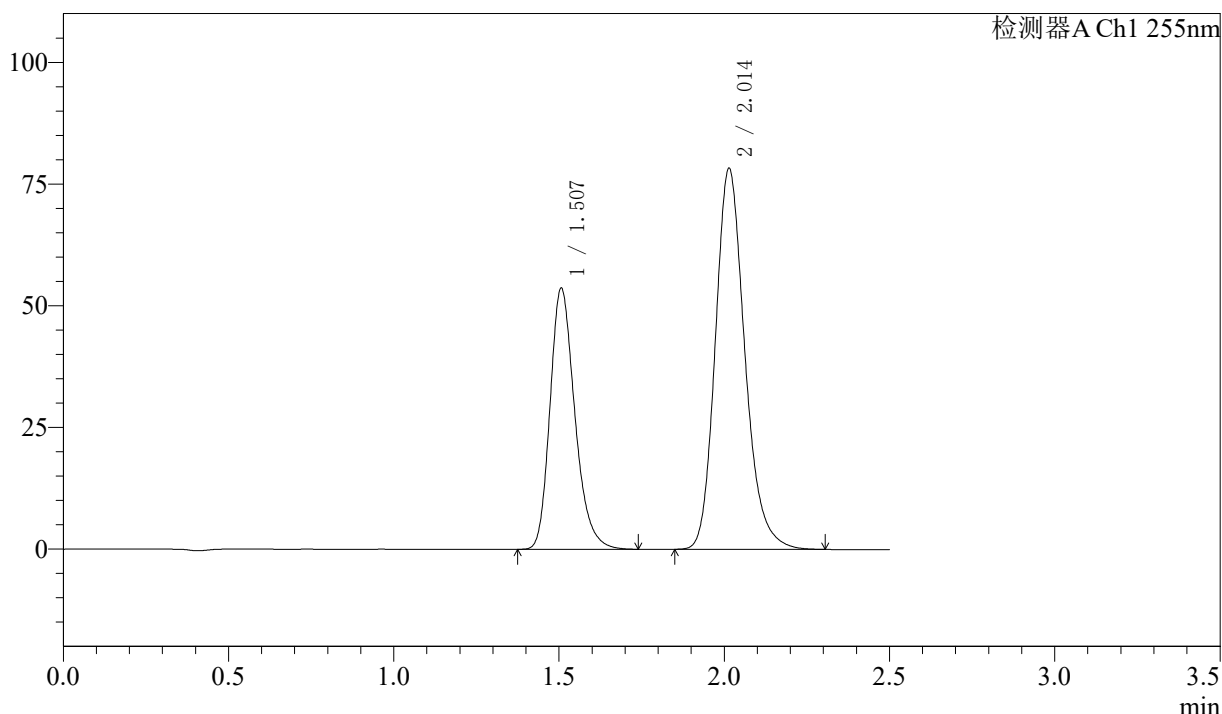
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5864-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.507	280615	36.588	53649	1976	1.248	--
2	2.014	486353	63.412	78326	2520	1.201	3.429
总计		766968	100.000	131975			

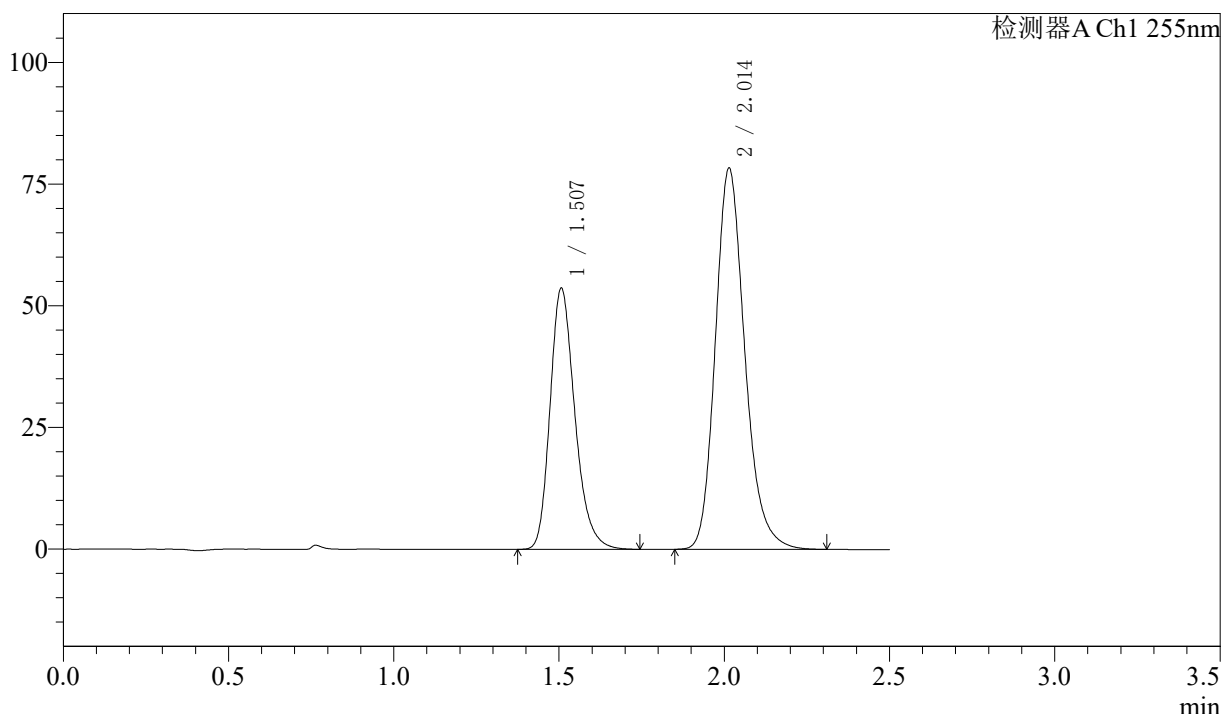
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-90/7-5865-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:44:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.507	280352	36.571	53661	1980	1.249	--
2	2.014	486238	63.429	78364	2526	1.202	3.433
总计		766590	100.000	132024			

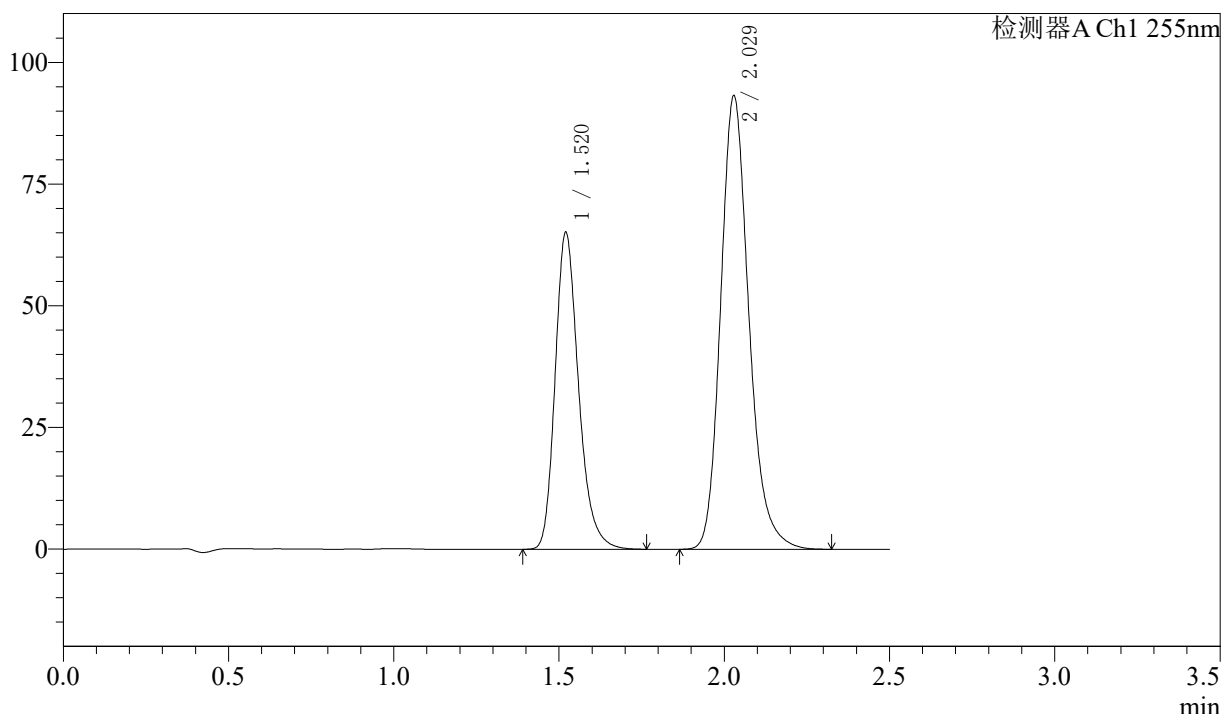
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-90/7-5866-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	321307	36.700	65076	2281	1.248	--
2	2.029	554183	63.300	93260	2812	1.202	3.627
总计		875489	100.000	158336			

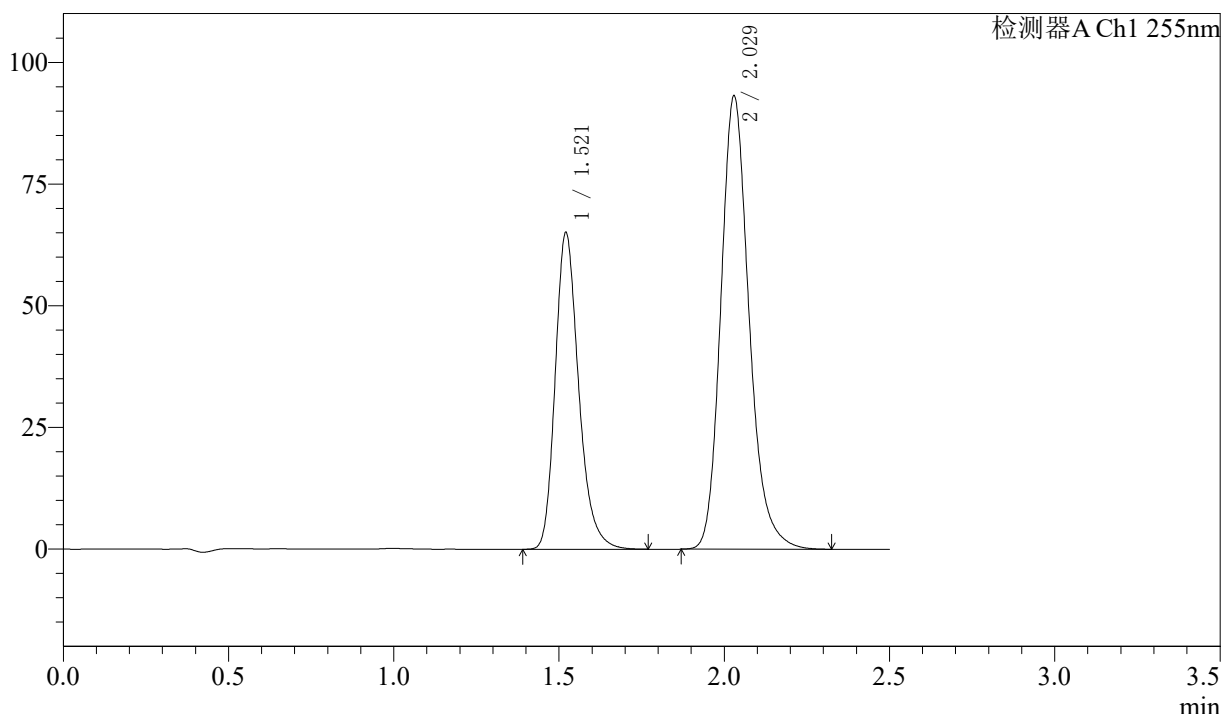
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5867-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.521	321427	36.706	64987	2282	1.250	--
2	2.029	554241	63.294	93186	2808	1.203	3.627
总计		875668	100.000	158173			

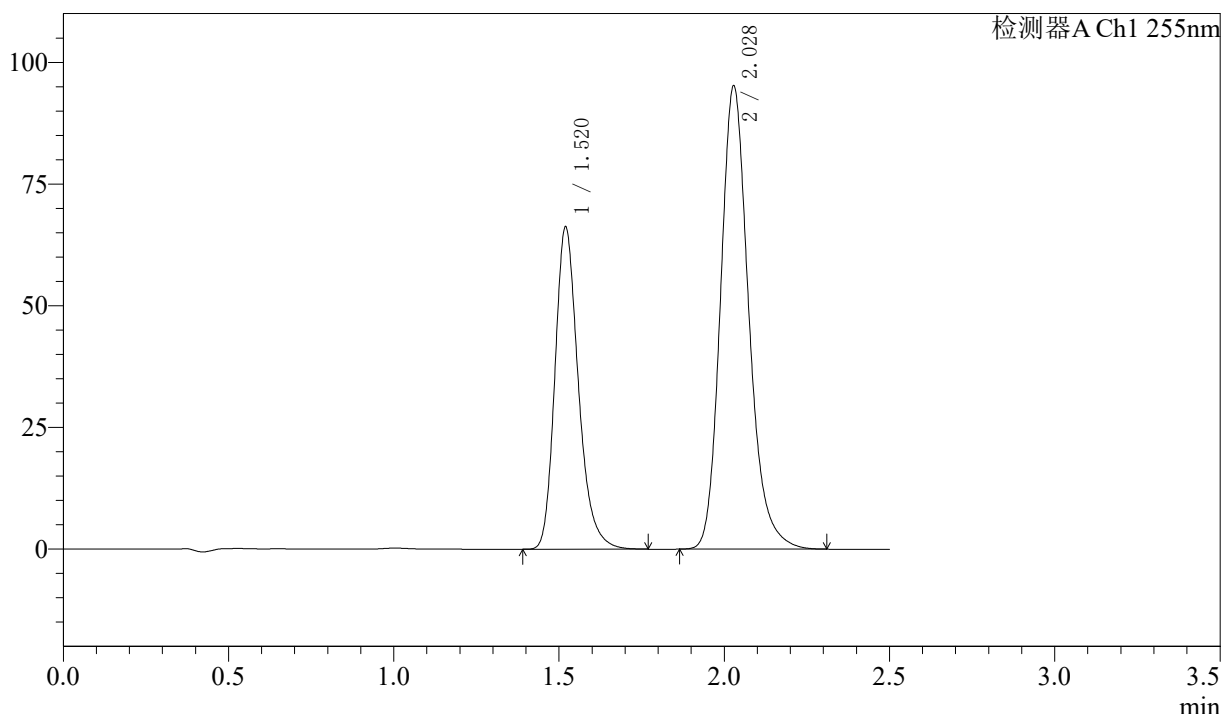
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5868-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	327044	36.614	66258	2282	1.249	--
2	2.028	566186	63.386	95248	2807	1.202	3.628
总计		893230	100.000	161507			

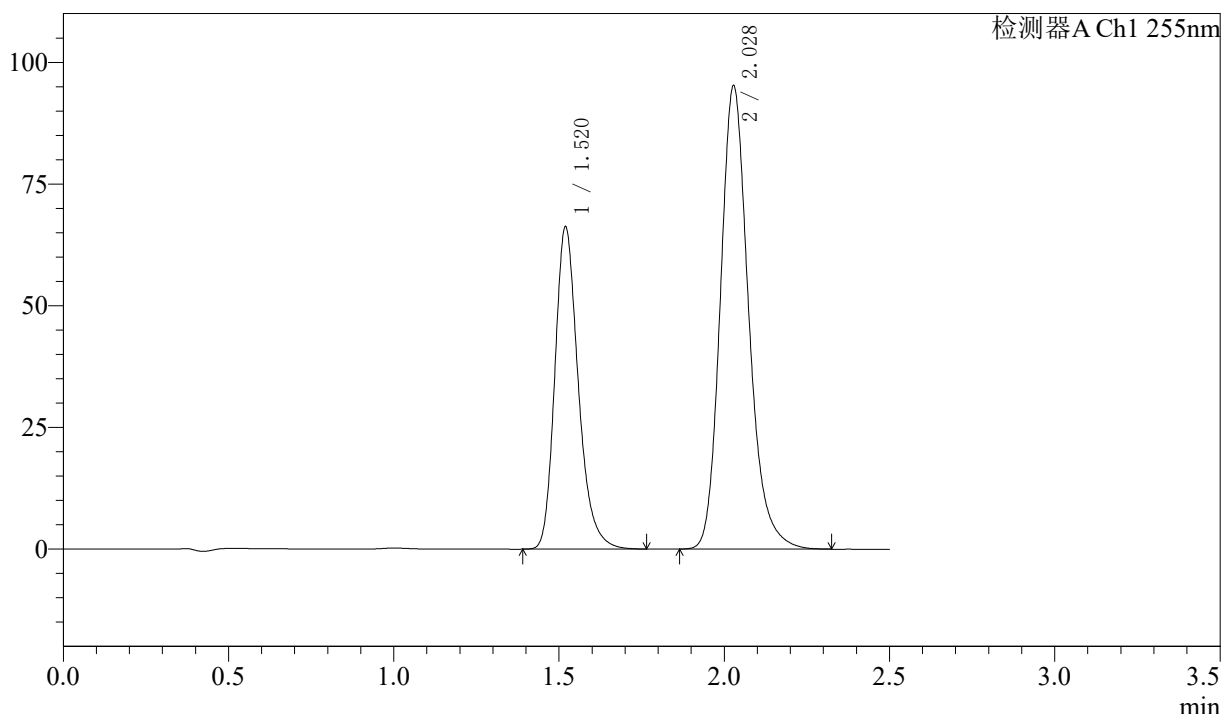
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5869-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 11:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	327185	36.605	66293	2281	1.249	--
2	2.028	566652	63.395	95275	2804	1.203	3.626
总计		893838	100.000	161568			

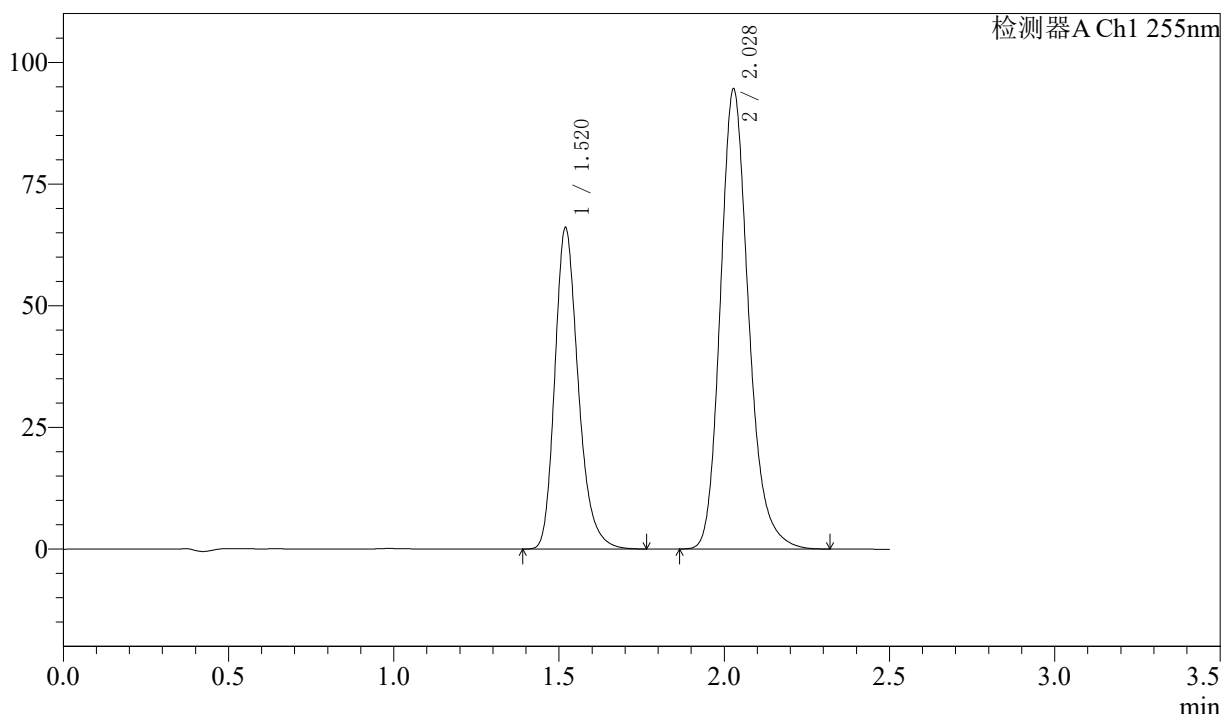
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5870-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 11:59:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:01	
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	1.520	326196	36.709	66103	2281	1.249	--
2	2.028	562392	63.291	94606	2807	1.203	3.627
总计		888589	100.000	160709			

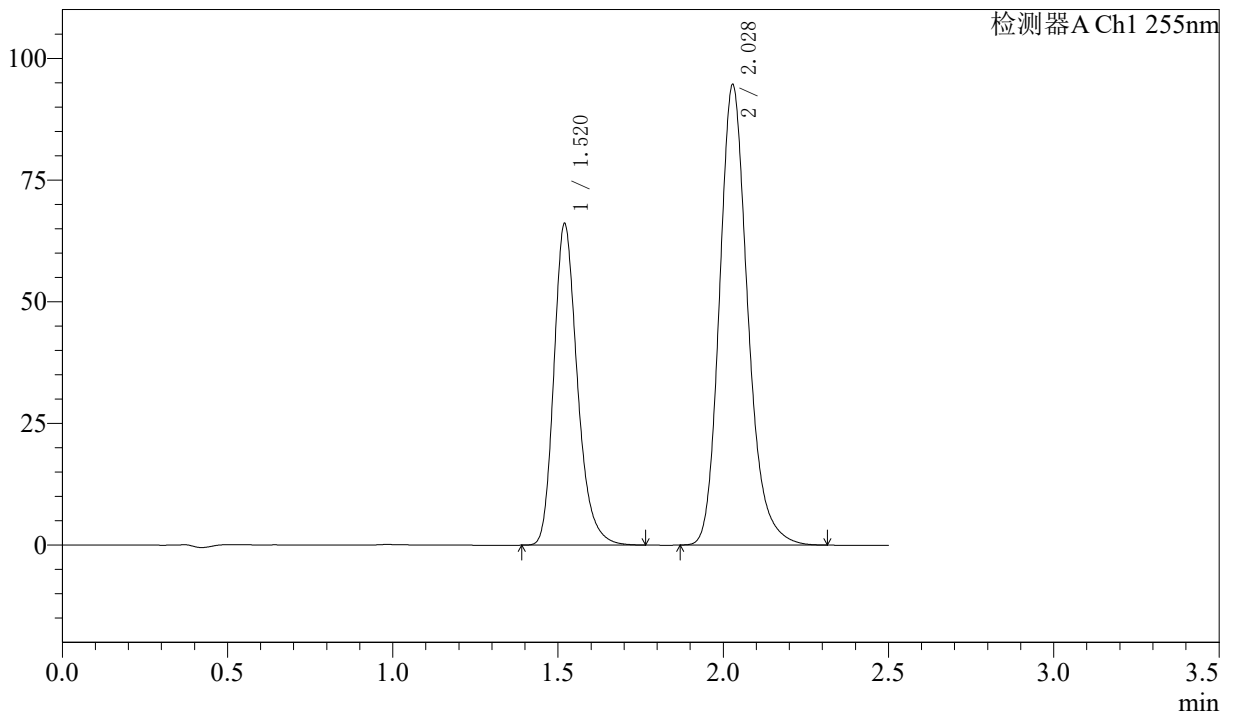
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5871-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:03 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	1.520	326091	36.682	66092	2284	1.250	--
2	2.028	562880	63.318	94688	2806	1.204	3.628
总计		888972	100.000	160780			

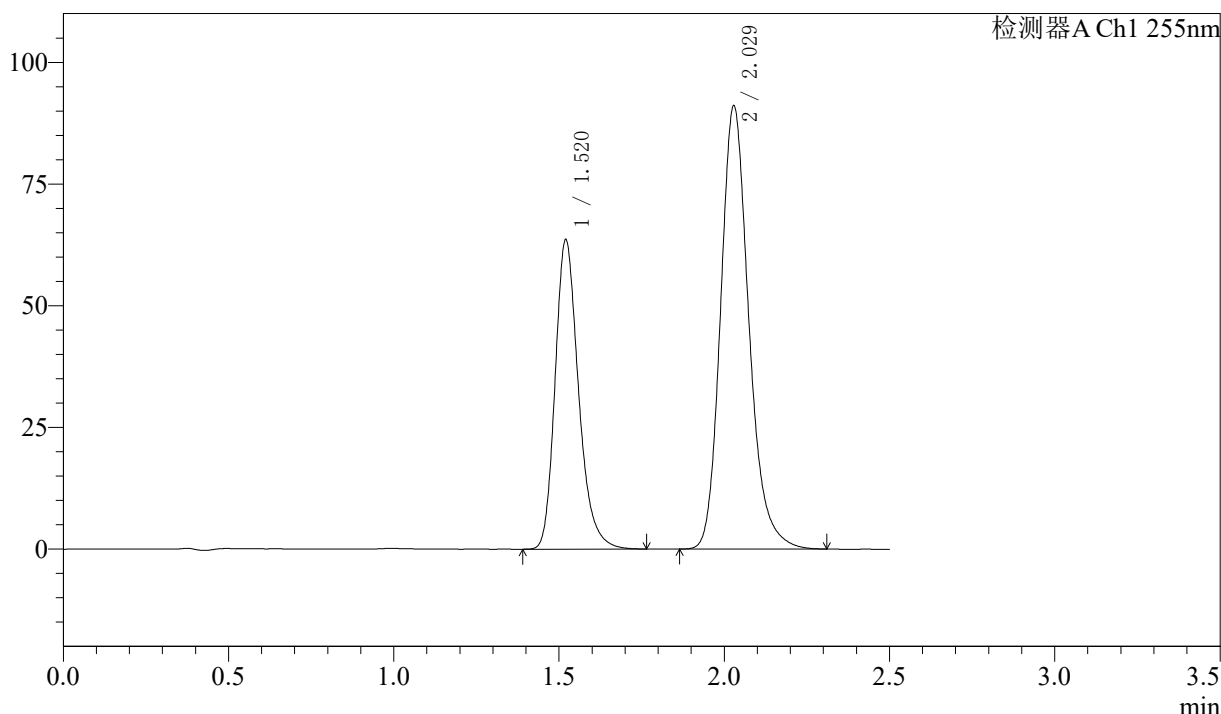
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5872-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	313923	36.684	63554	2285	1.250	--
2	2.029	541818	63.316	91164	2810	1.203	3.628
总计		855741	100.000	154718			

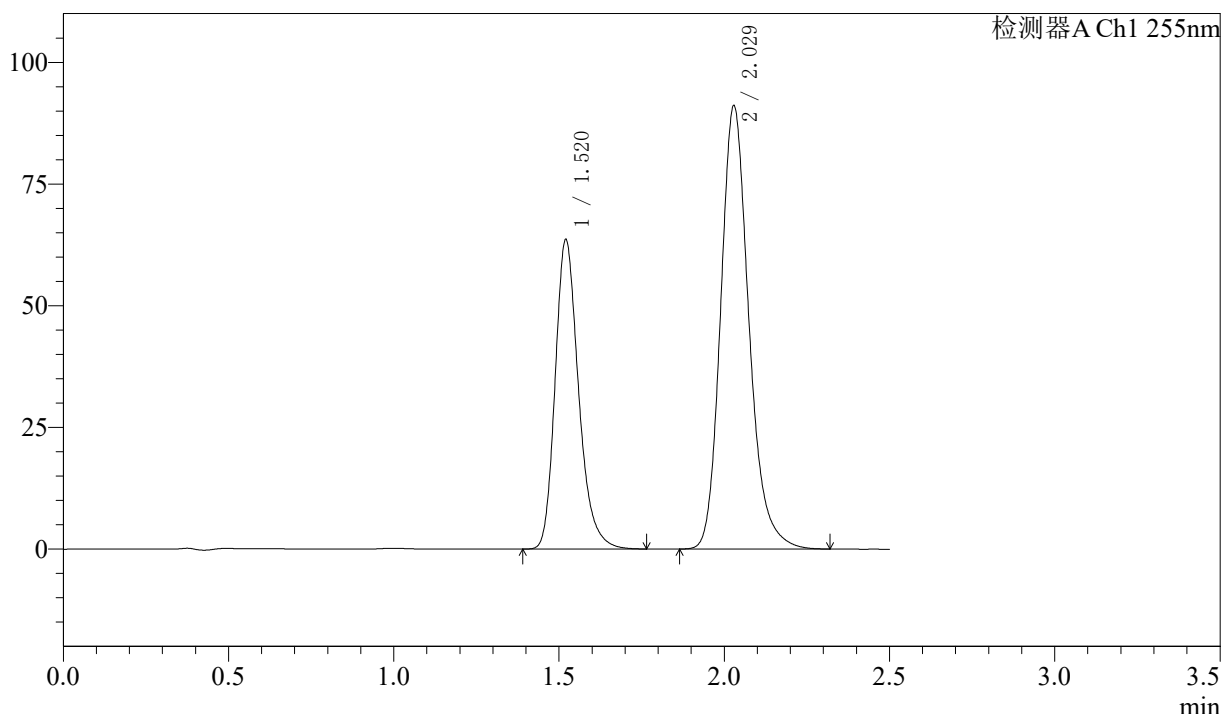
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5873-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 12:07:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:09	
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	1.520	313914	36.676	63546	2286	1.251	--
2	2.029	541990	63.324	91162	2813	1.204	3.629
总计		855904	100.000	154709			

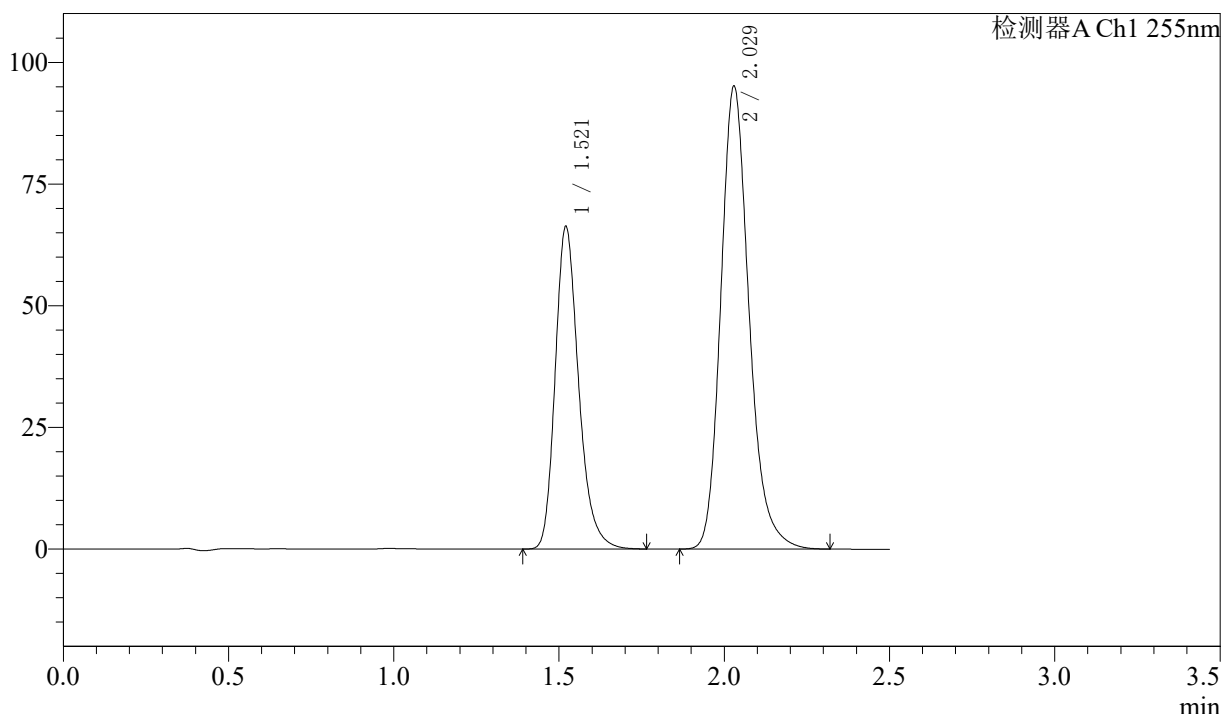
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5874-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:11 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	1.521	327356	36.632	66226	2285	1.251	--
2	2.029	566283	63.368	95171	2810	1.205	3.629
总计		893639	100.000	161397			

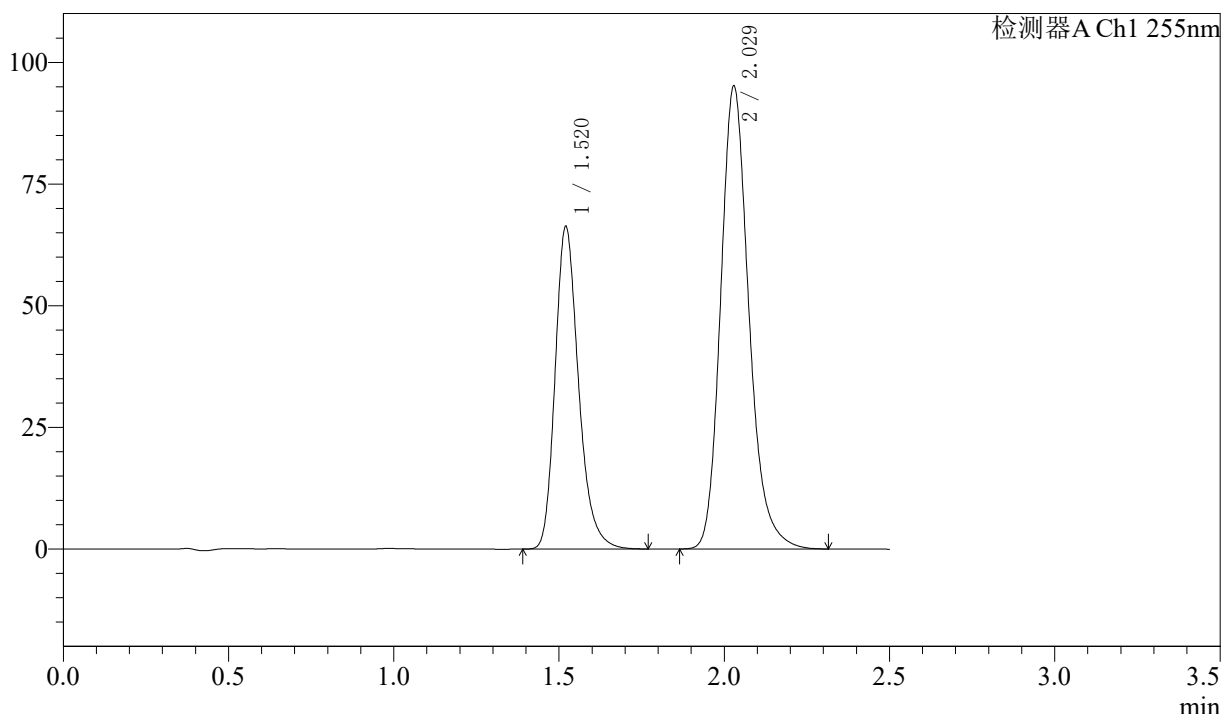
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5875-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:14 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	1.520	327482	36.651	66264	2282	1.251	--
2	2.029	566025	63.349	95199	2813	1.204	3.628
总计		893508	100.000	161463			

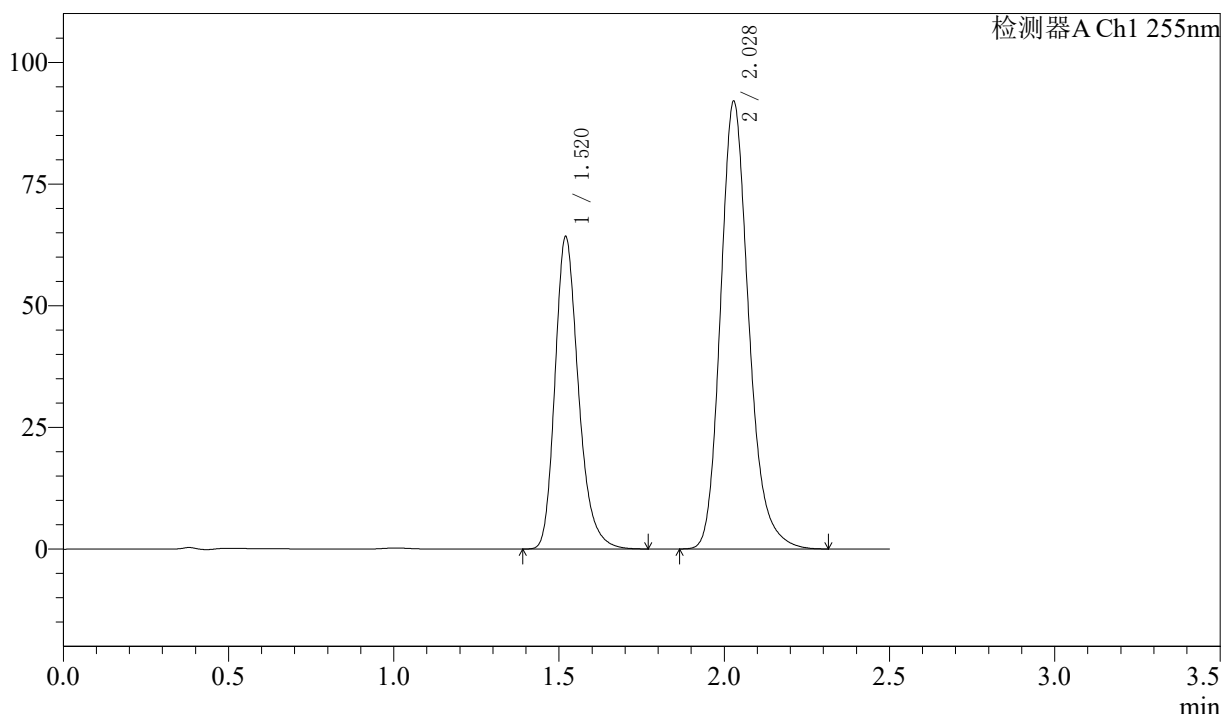
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5876-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	316924	36.664	64195	2285	1.251	--
2	2.028	547474	63.336	92079	2809	1.205	3.628
总计		864398	100.000	156274			

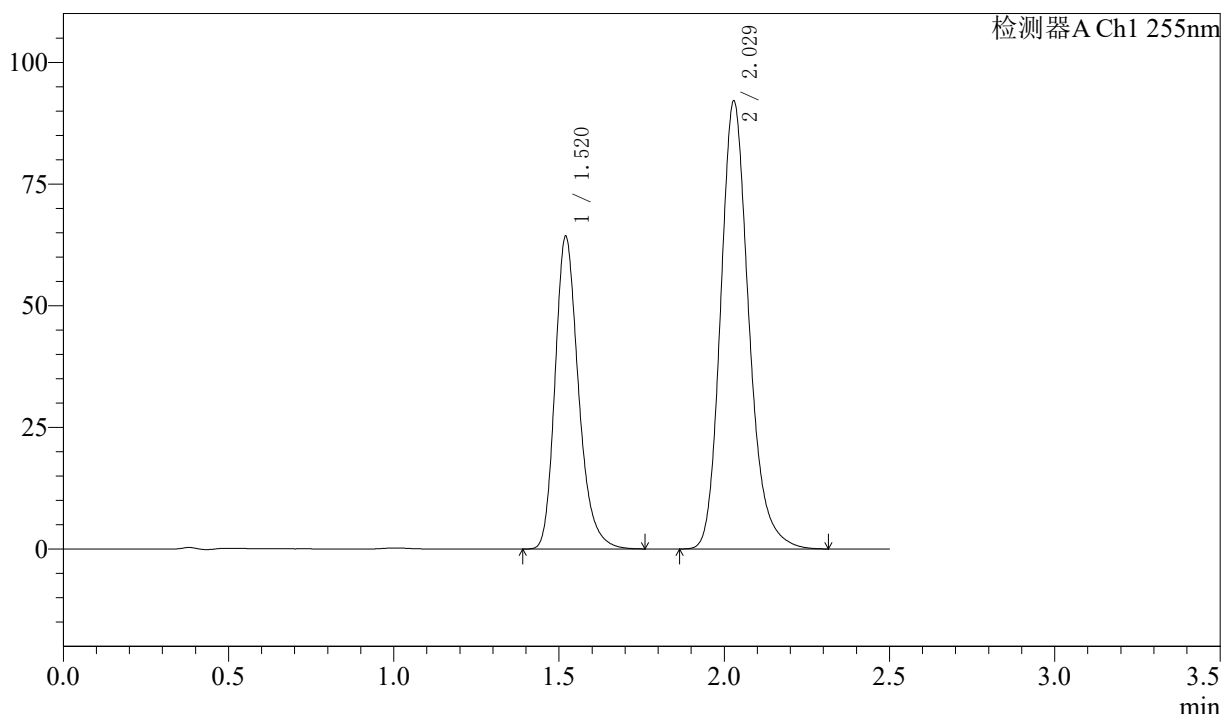
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5877-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	317217	36.670	64235	2285	1.252	--
2	2.029	547833	63.330	92123	2811	1.205	3.629
总计		865049	100.000	156358			

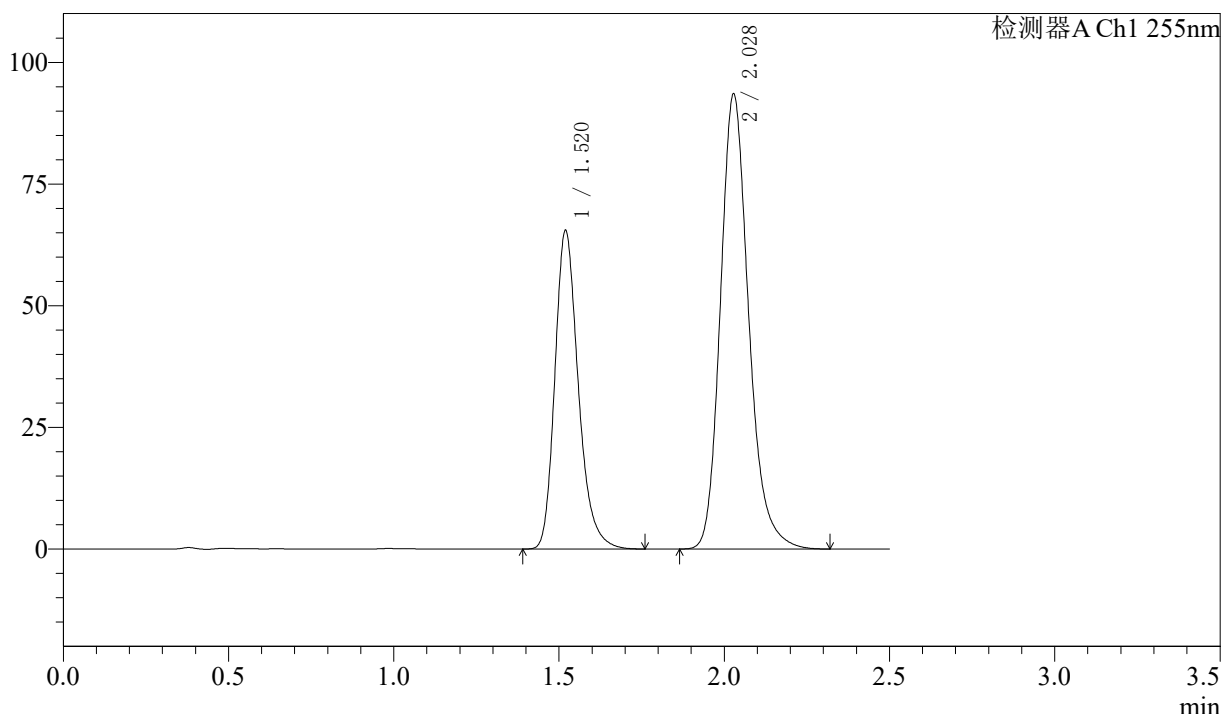
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5878-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:22 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	1.520	323143	36.732	65502	2284	1.252	--
2	2.028	556583	63.268	93575	2810	1.205	3.629
总计		879726	100.000	159077			

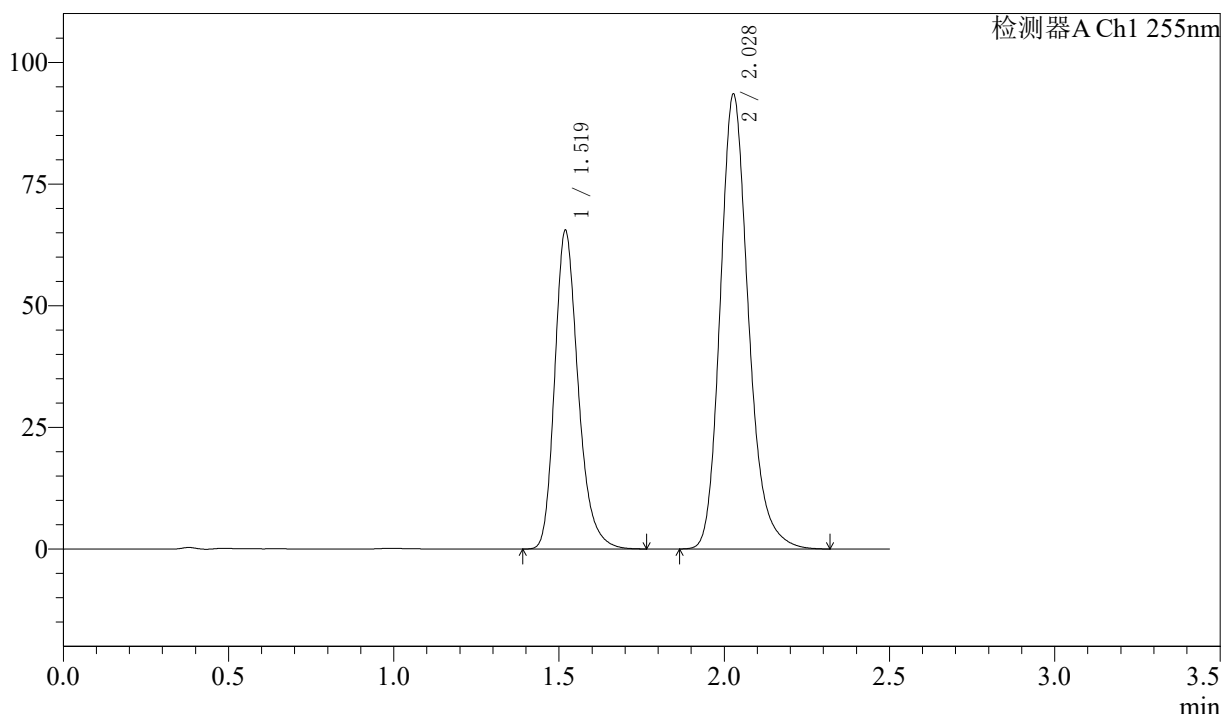
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5879-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:24 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	1.519	323262	36.750	65529	2283	1.253	--
2	2.028	556353	63.250	93526	2806	1.206	3.628
总计		879614	100.000	159054			

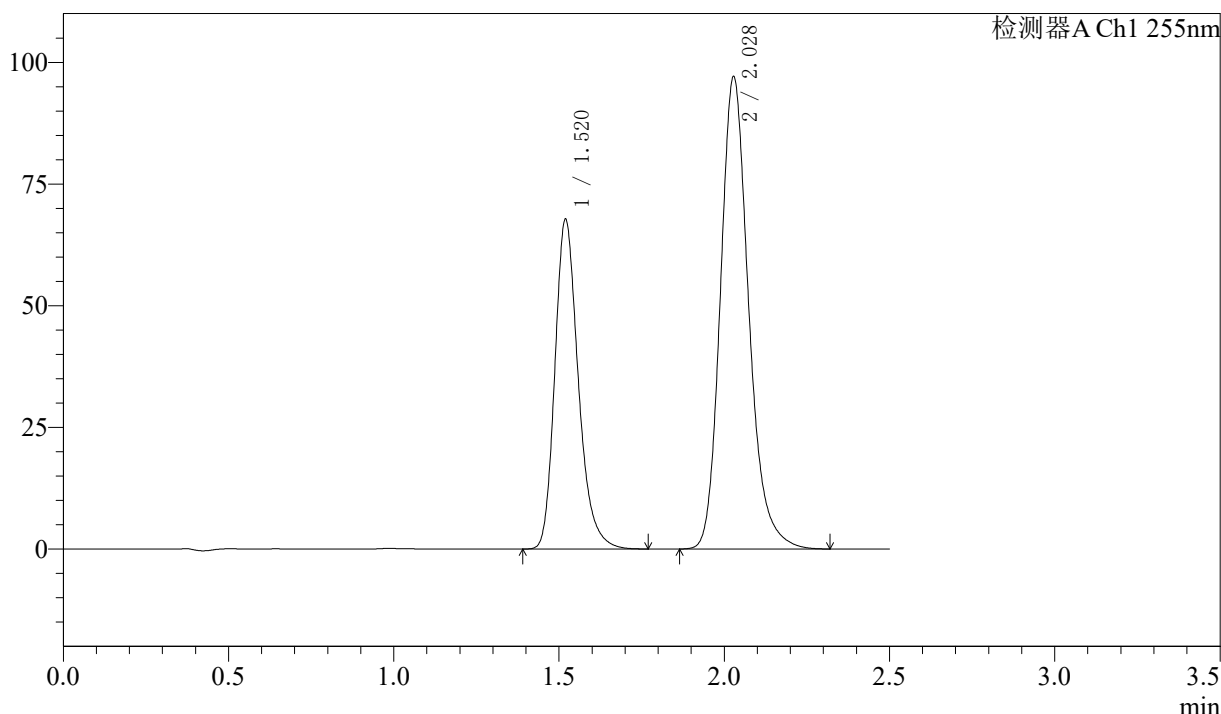
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5880-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	334686	36.670	67807	2283	1.252	--
2	2.028	578002	63.330	97131	2808	1.206	3.628
总计		912688	100.000	164938			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



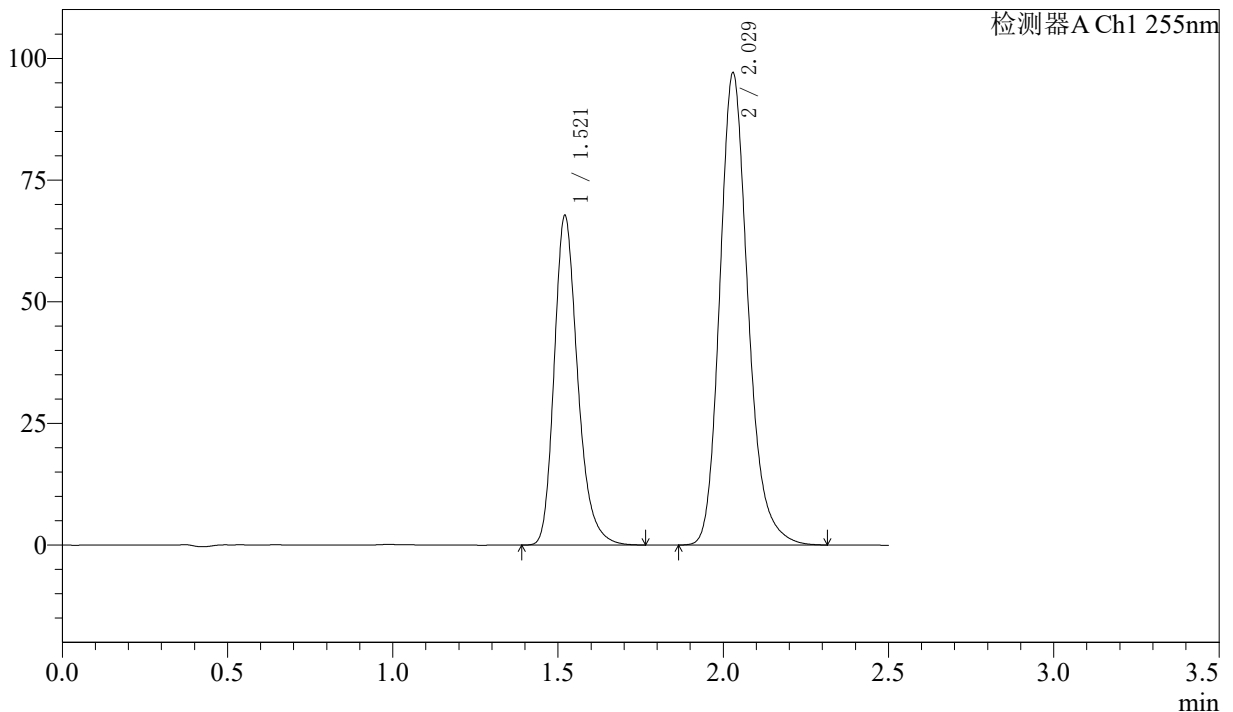
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5881-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.521	334461	36.669	67640	2287	1.253	--
2	2.029	577647	63.331	97088	2810	1.206	3.629
总计		912109	100.000	164727			

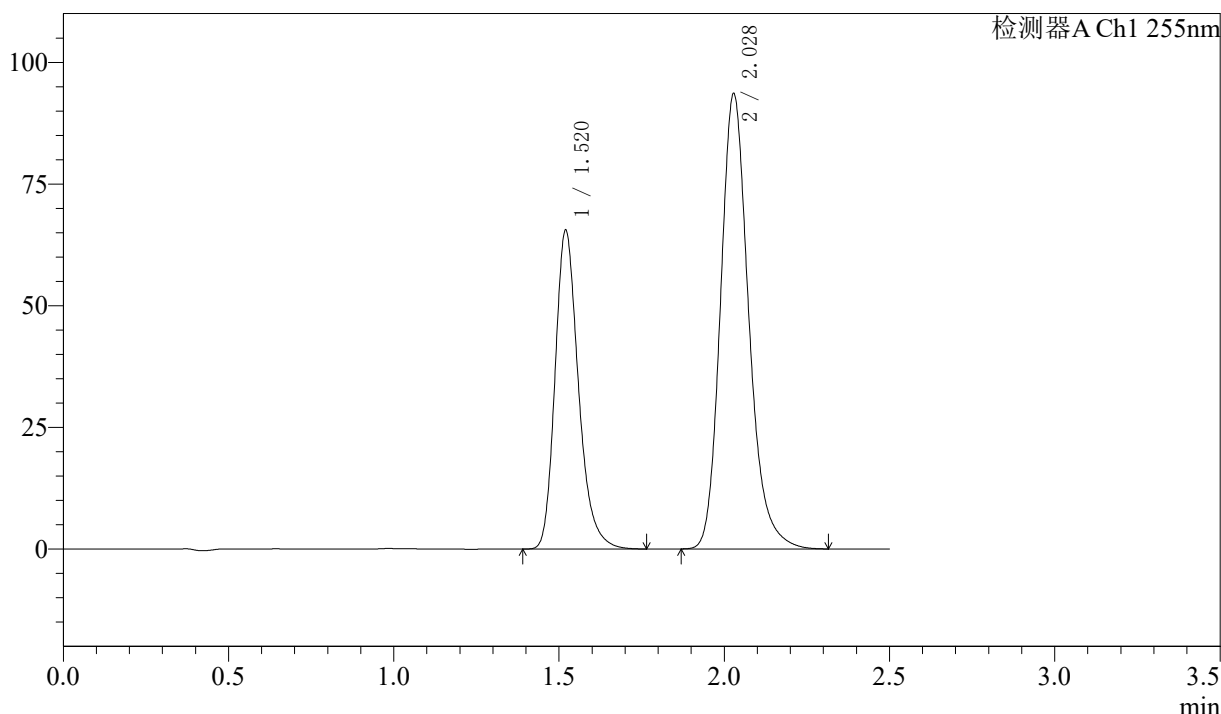
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5882-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:32 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	1.520	323313	36.748	65507	2287	1.253	--
2	2.028	556499	63.252	93636	2810	1.205	3.628
总计		879812	100.000	159144			

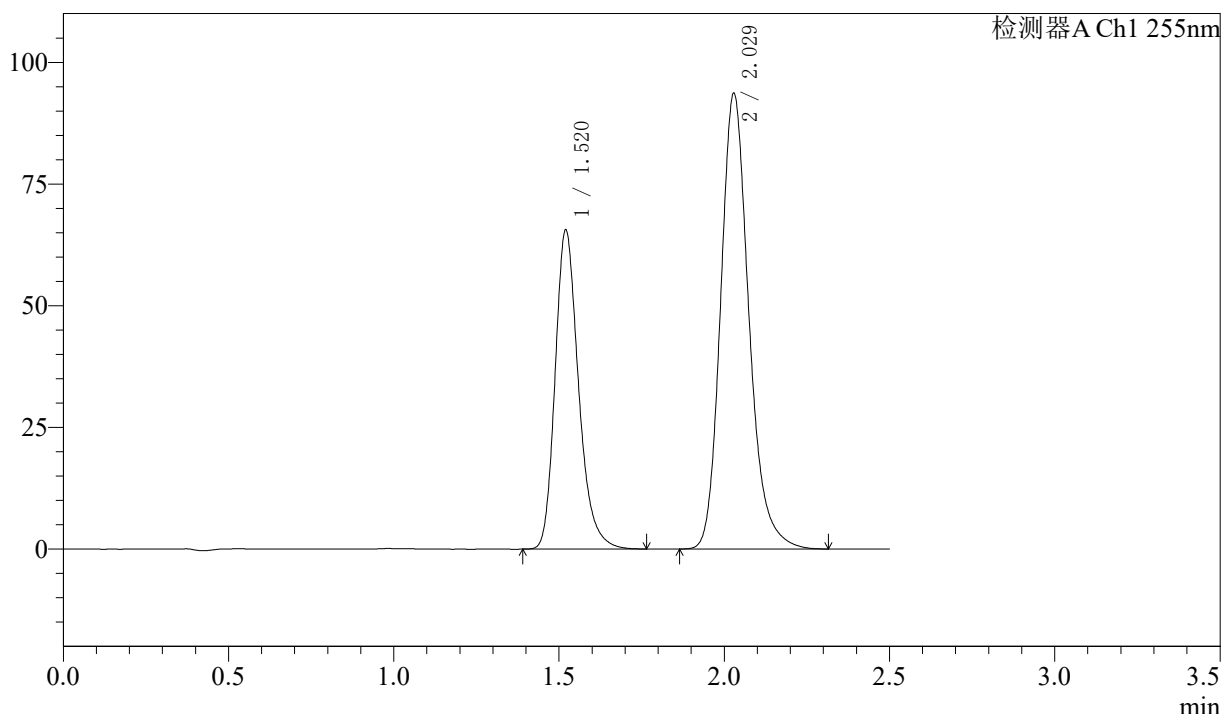
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5883-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 12:36:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:35	
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	1.520	323643	36.745	65545	2288	1.253	--
2	2.029	557126	63.255	93702	2814	1.205	3.631
总计		880769	100.000	159247			

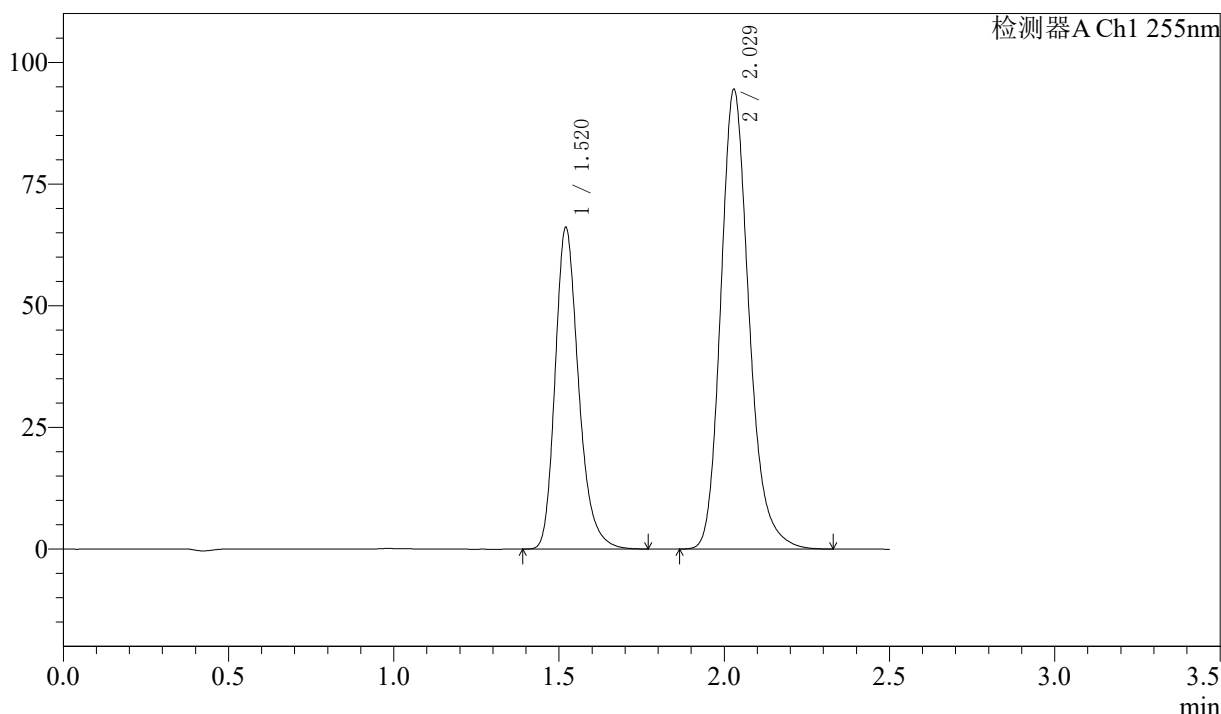
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5884-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:37 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	1.520	326657	36.730	66057	2282	1.253	--
2	2.029	562699	63.270	94519	2810	1.206	3.628
总计		889356	100.000	160576			

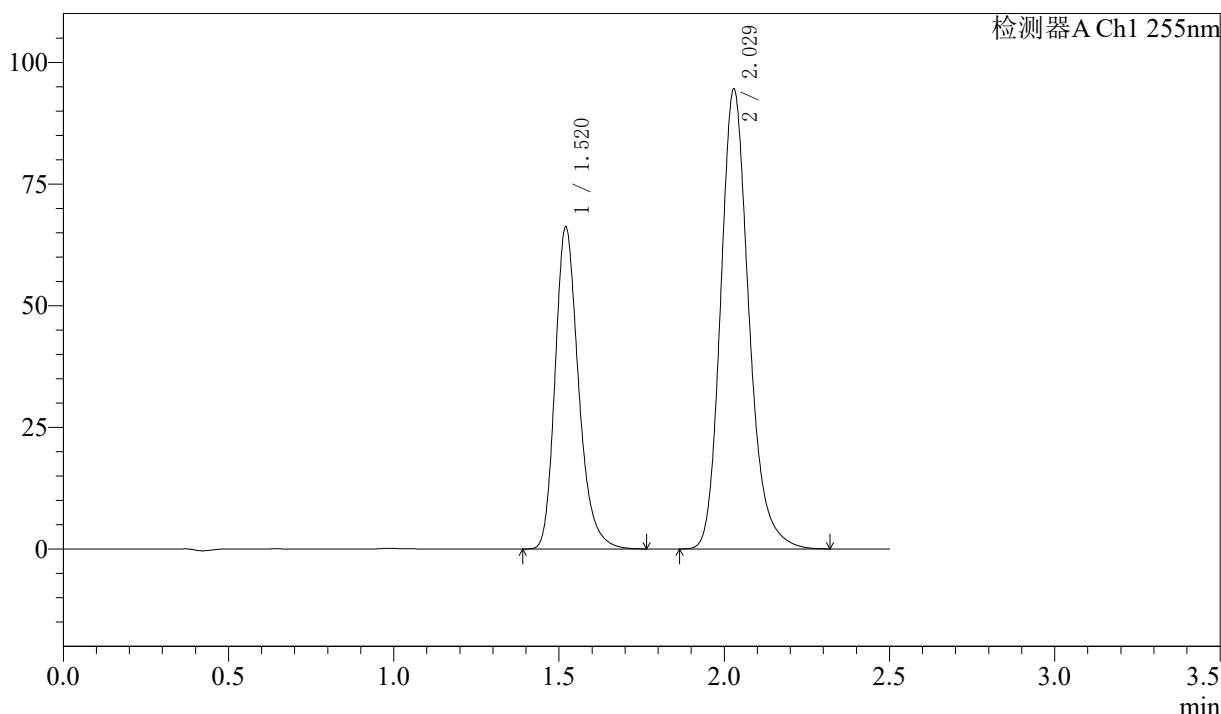
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5885-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:40 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	1.520	326564	36.724	66114	2285	1.252	--
2	2.029	562671	63.276	94582	2812	1.205	3.629
总计		889235	100.000	160696			

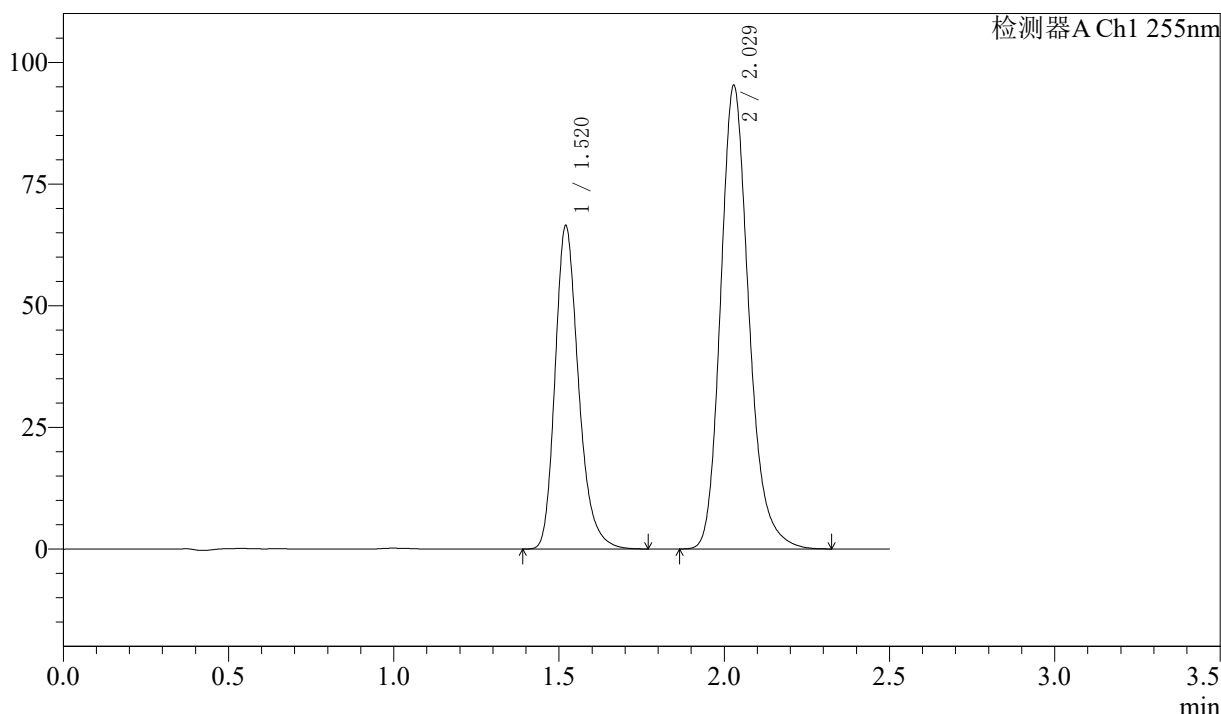
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5886-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 12:44:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:43	
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	1.520	328247	36.667	66421	2286	1.254	--
2	2.029	566957	63.333	95327	2812	1.206	3.629
总计		895204	100.000	161748			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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



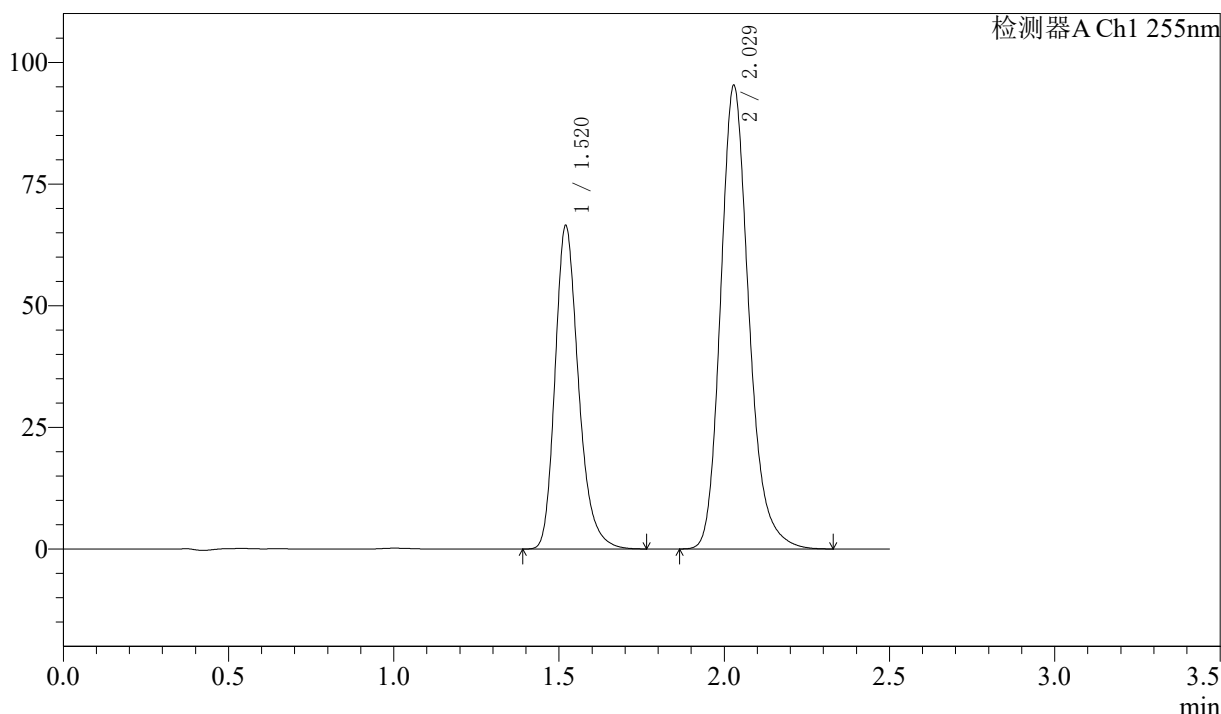
SMF-4022

<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 - 7-90/7-5887-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	328208	36.654	66451	2288	1.253	--
2	2.029	567225	63.346	95324	2811	1.207	3.630
总计		895433	100.000	161775			

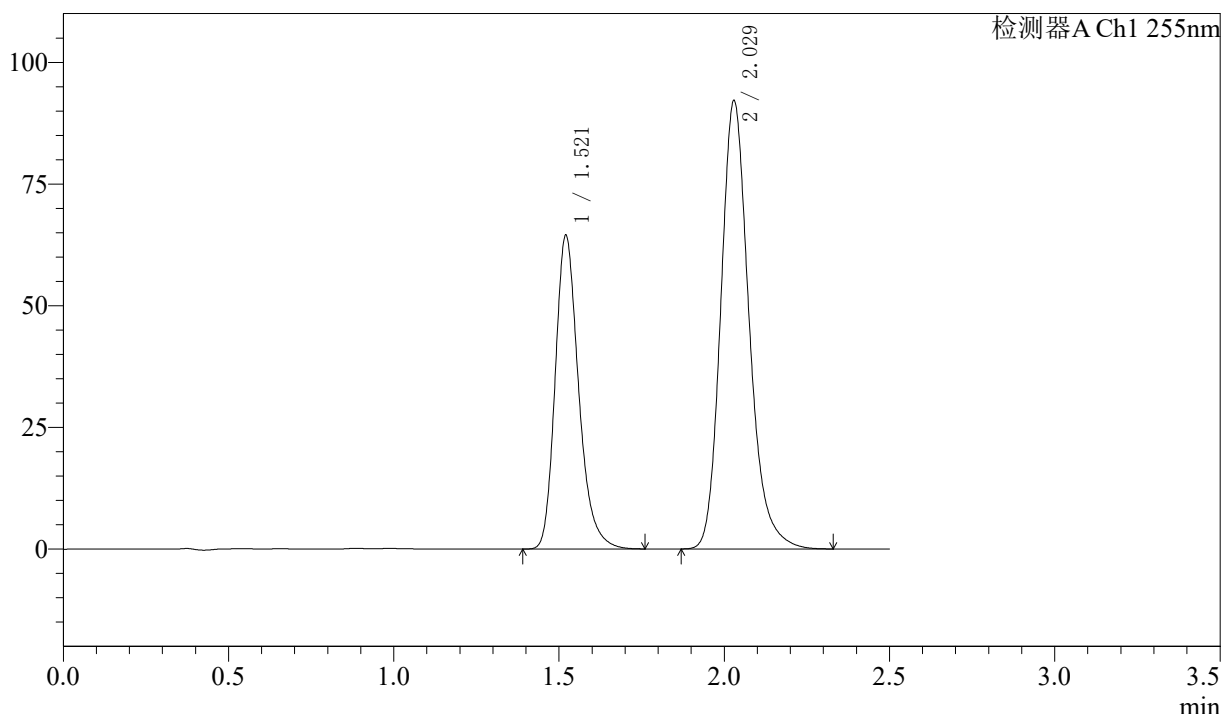
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5888-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:49 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	1.521	318306	36.720	64385	2287	1.253	--
2	2.029	548537	63.280	92153	2809	1.207	3.629
总计		866843	100.000	156537			

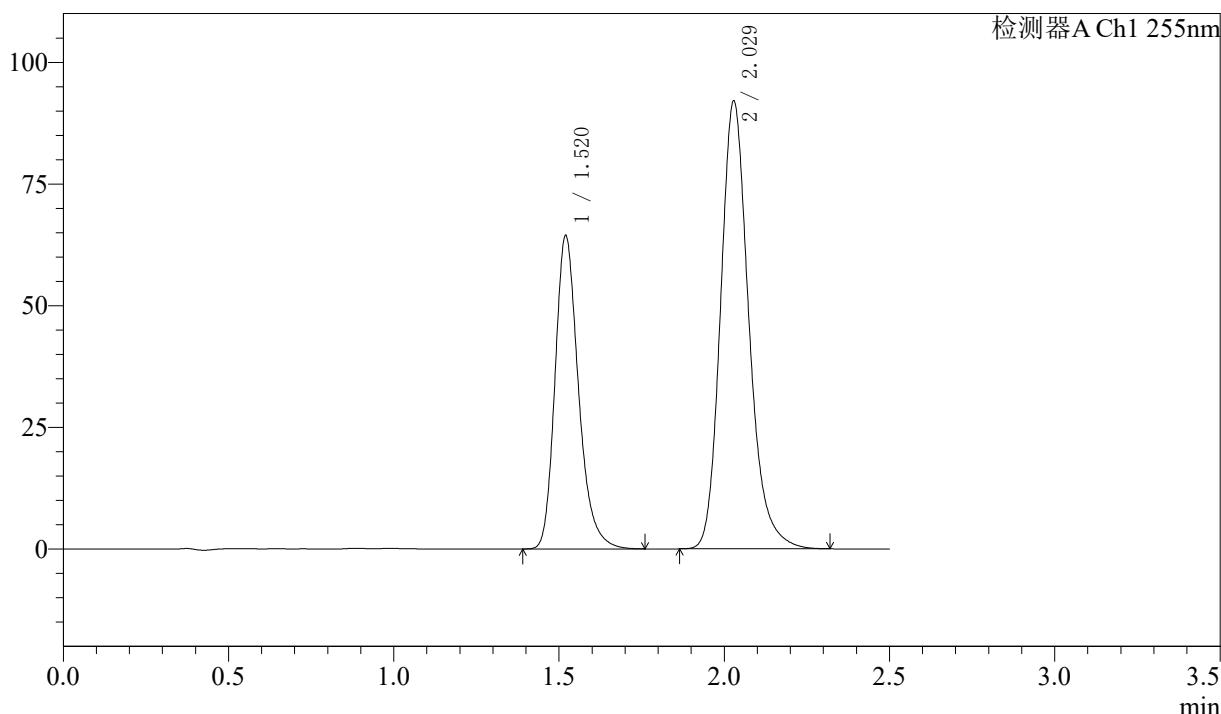
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5889-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	318094	36.735	64385	2285	1.252	--
2	2.029	547815	63.265	92090	2811	1.206	3.629
总计		865908	100.000	156475			

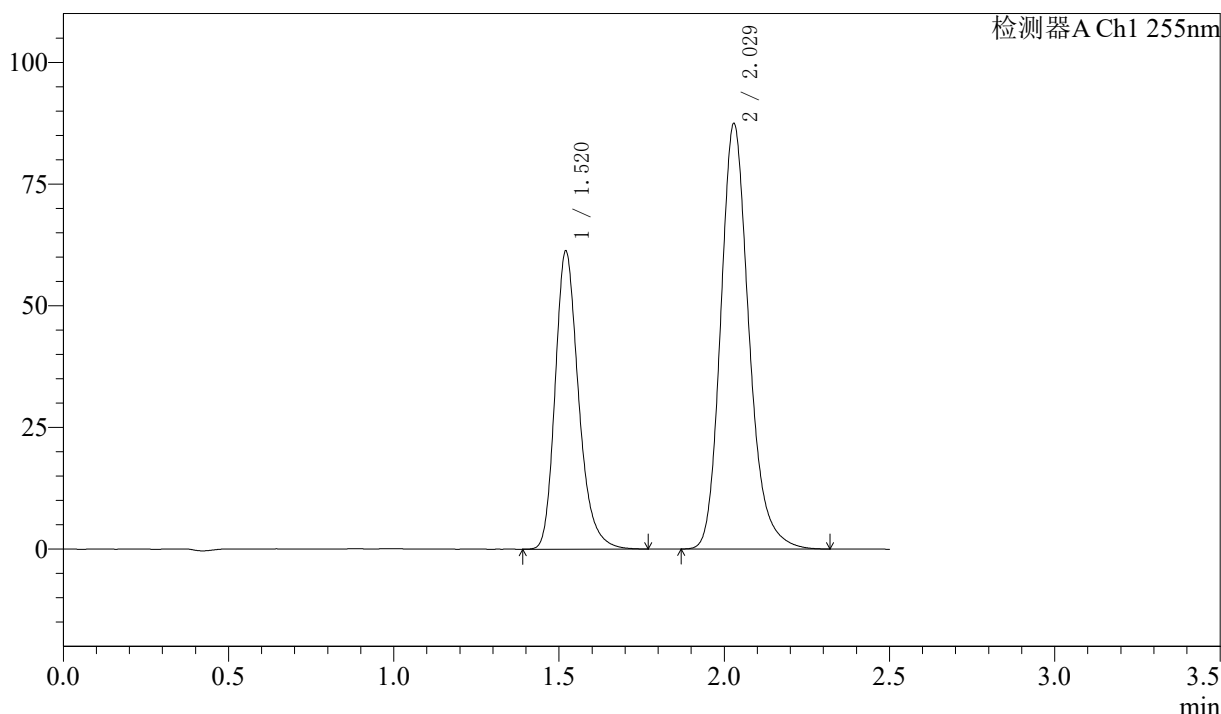
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5890-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	302712	36.779	61212	2283	1.254	--
2	2.029	520337	63.221	87481	2815	1.206	3.630
总计		823048	100.000	148693			

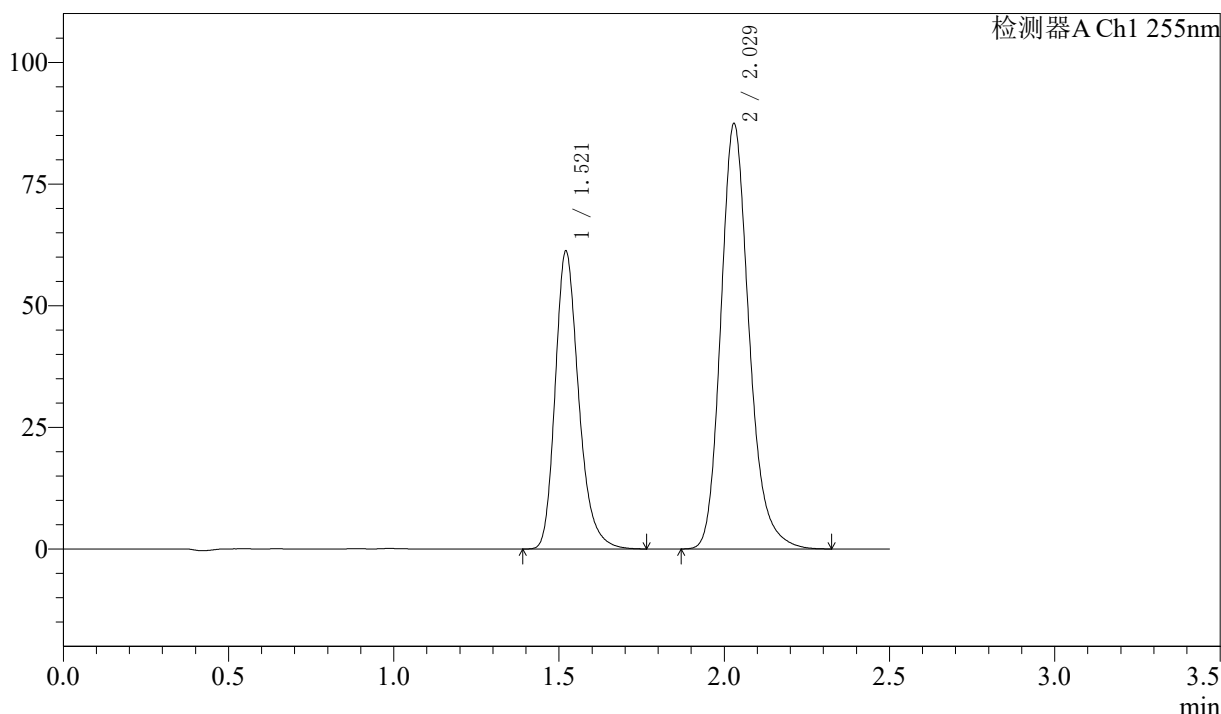
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5891-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 12:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:53:58 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	1.521	302577	36.767	61136	2286	1.254	--
2	2.029	520391	63.233	87455	2812	1.206	3.630
总计		822968	100.000	148591			

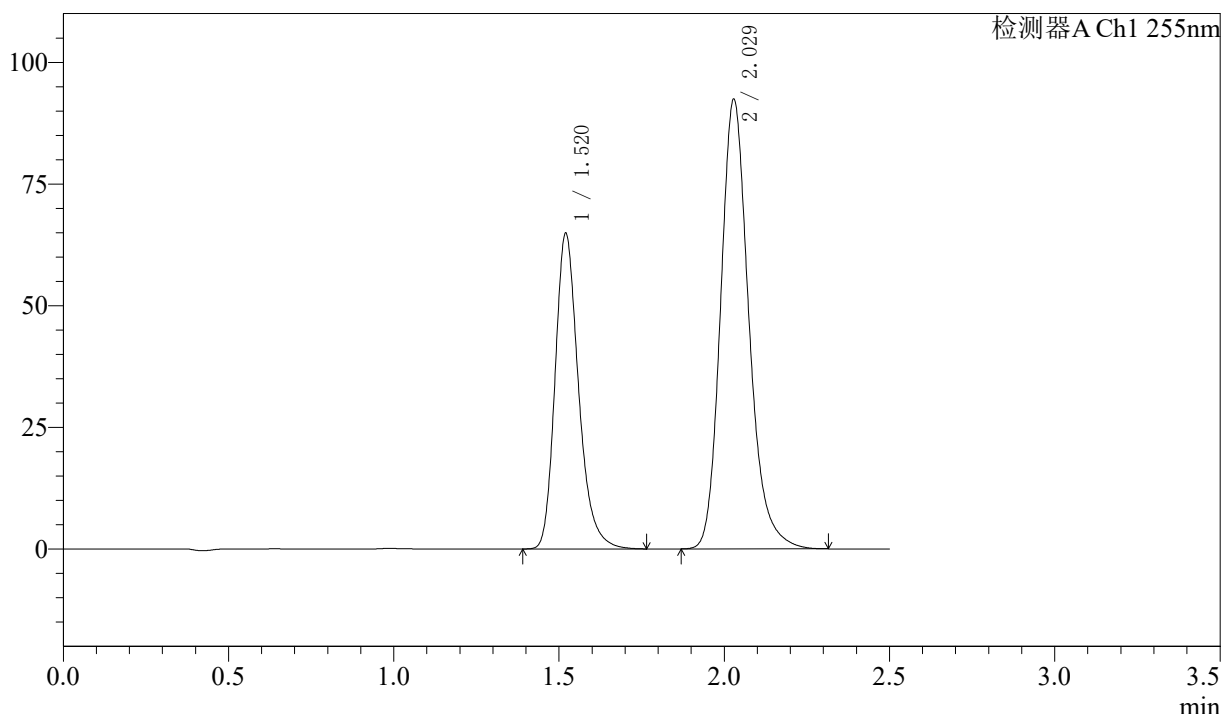
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5892-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	320518	36.822	64848	2286	1.253	--
2	2.029	549934	63.178	92451	2812	1.206	3.629
总计		870452	100.000	157299			

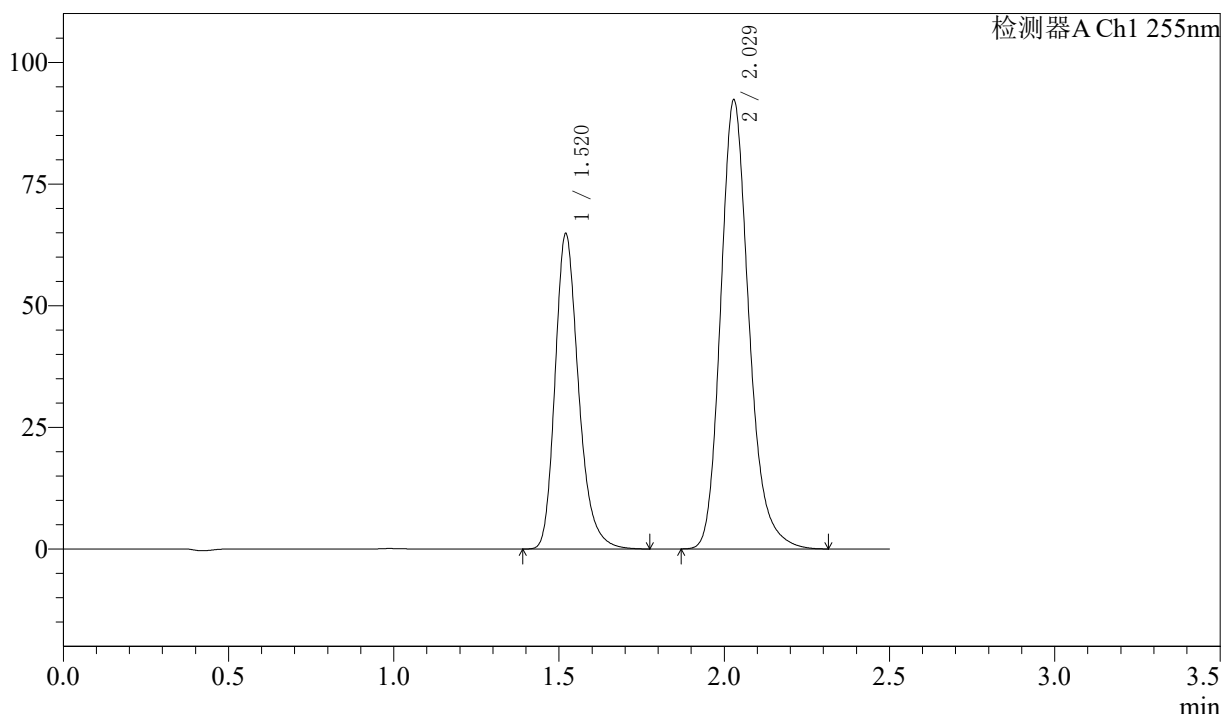
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5893-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:04 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	1.520	320468	36.839	64784	2285	1.255	--
2	2.029	549448	63.161	92337	2810	1.207	3.629
总计		869916	100.000	157121			

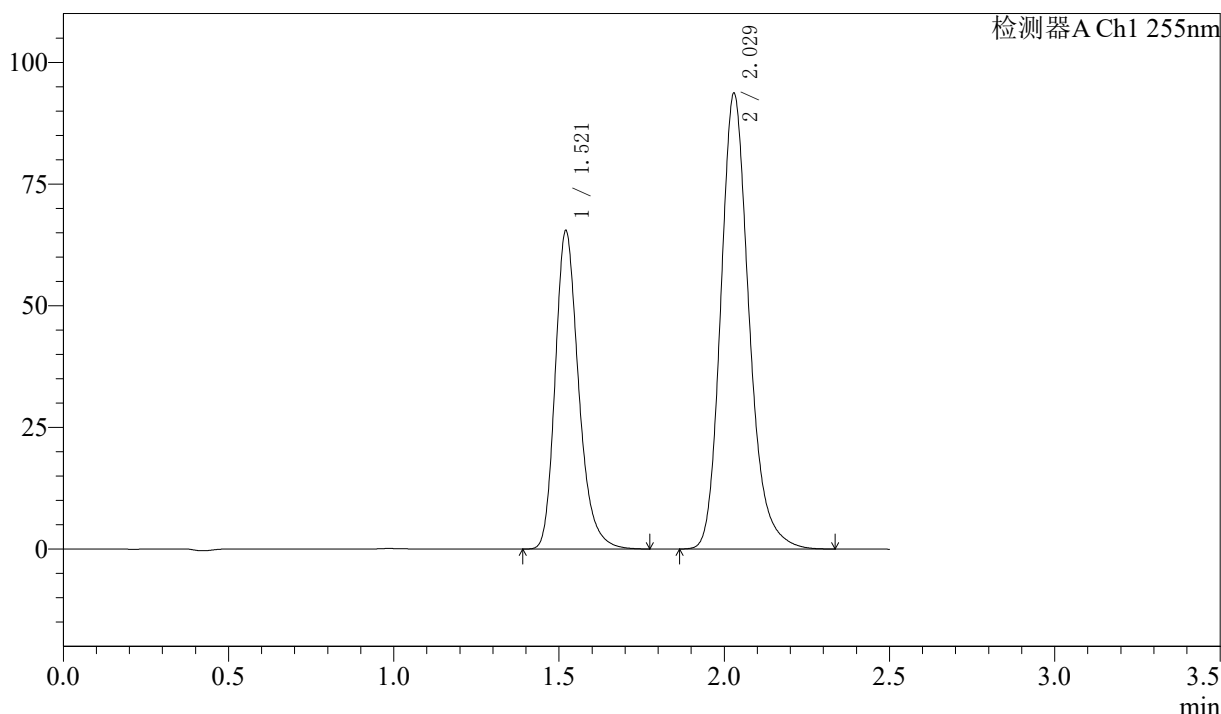
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5894-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.521	323464	36.693	65359	2286	1.254	--
2	2.029	558072	63.307	93684	2812	1.207	3.630
总计		881536	100.000	159043			

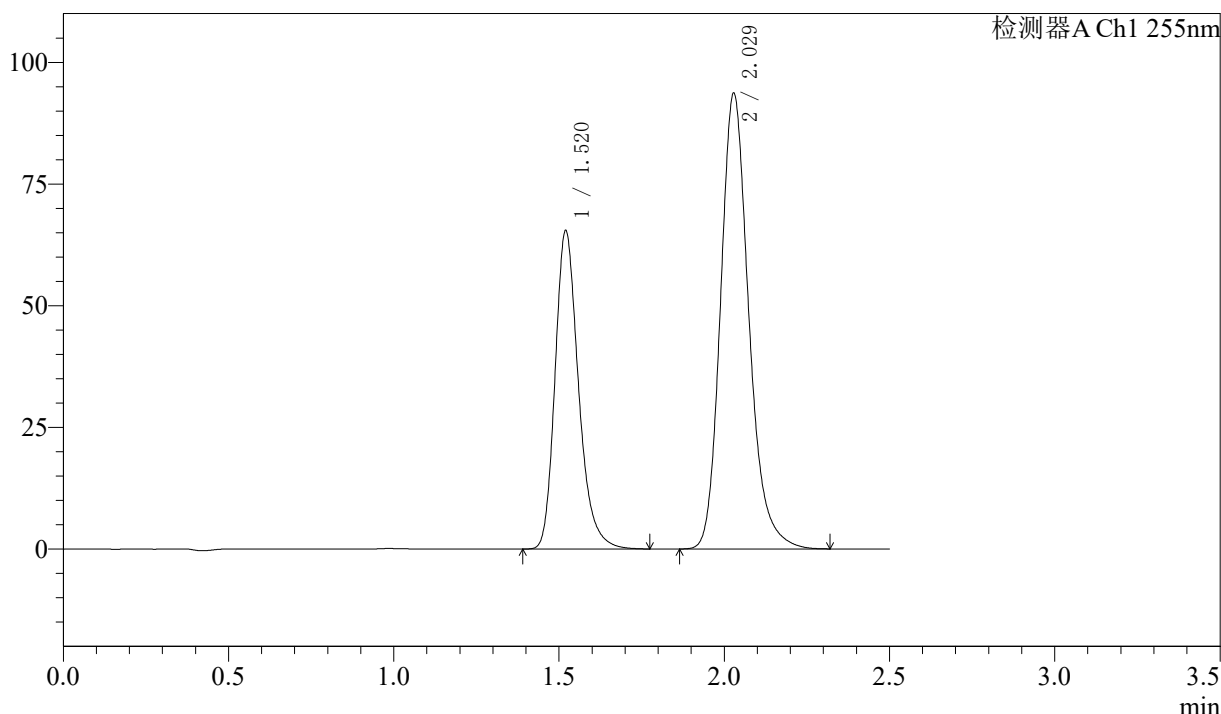
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5895-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:09 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	1.520	323543	36.718	65428	2286	1.254	--
2	2.029	557610	63.282	93717	2810	1.206	3.628
总计		881152	100.000	159145			

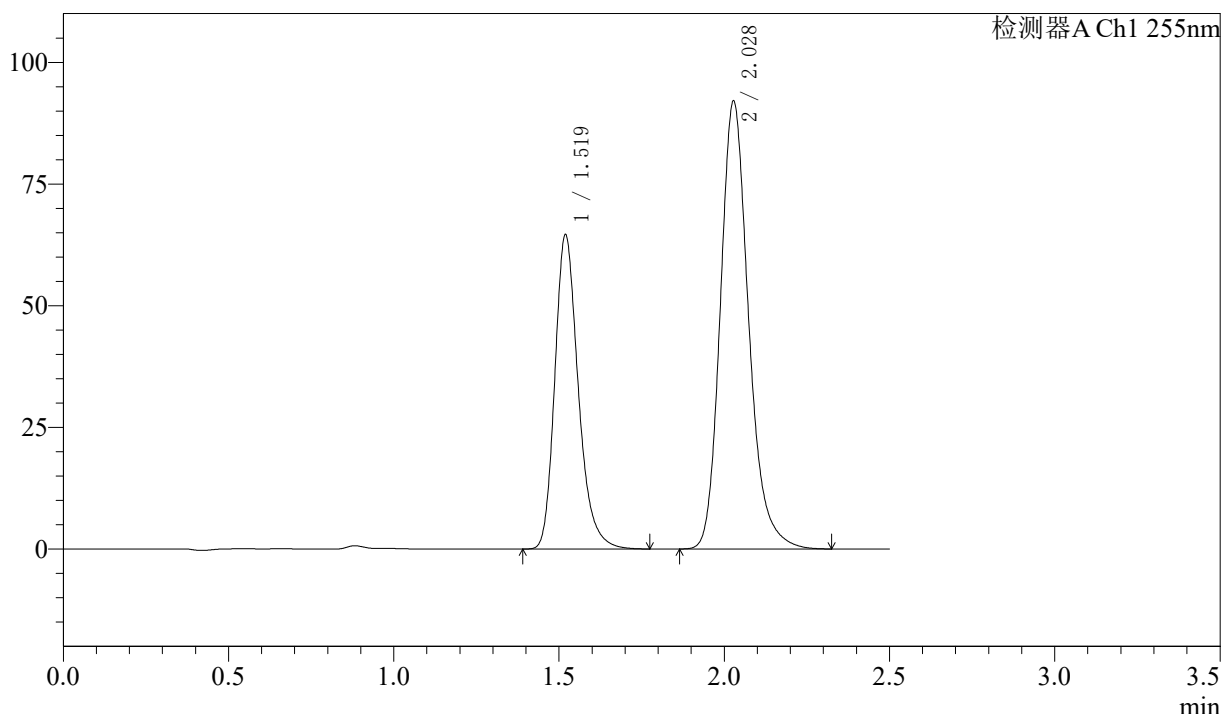
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5896-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:12 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	1.519	319642	36.819	64646	2280	1.254	--
2	2.028	548498	63.181	92093	2806	1.208	3.627
总计		868140	100.000	156739			

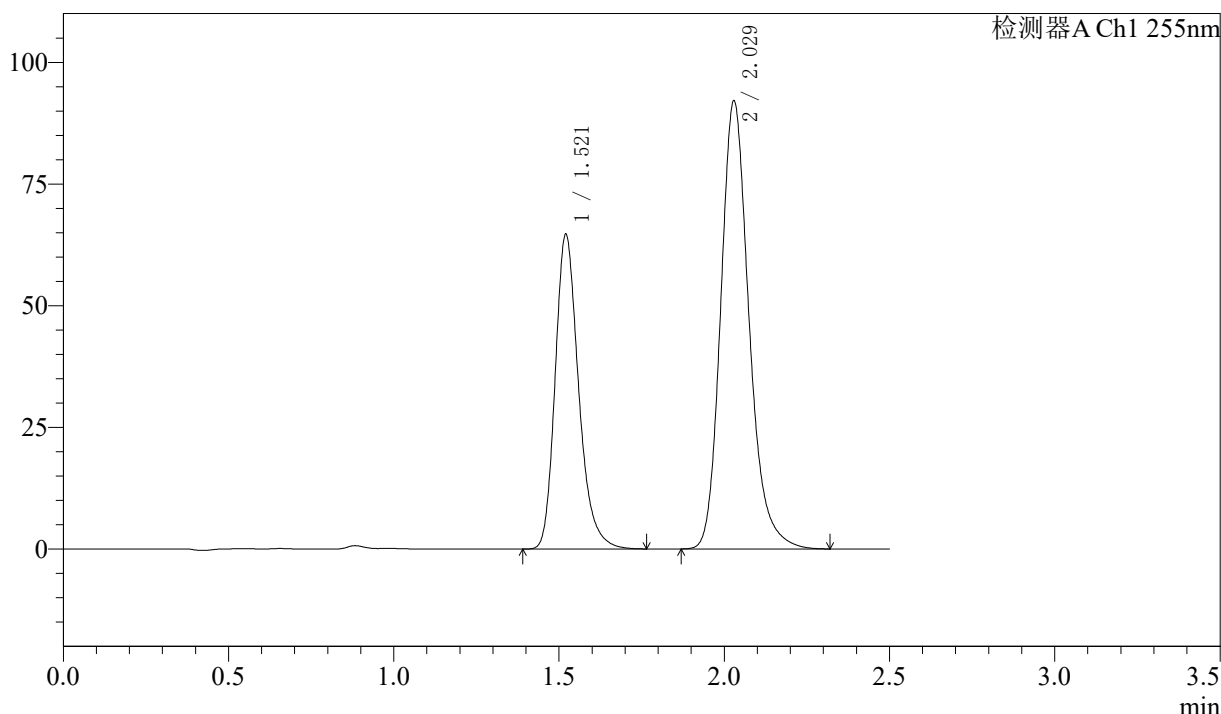
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5897-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:14 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	1.521	319564	36.820	64604	2284	1.253	--
2	2.029	548339	63.180	92124	2810	1.207	3.628
总计		867903	100.000	156727			

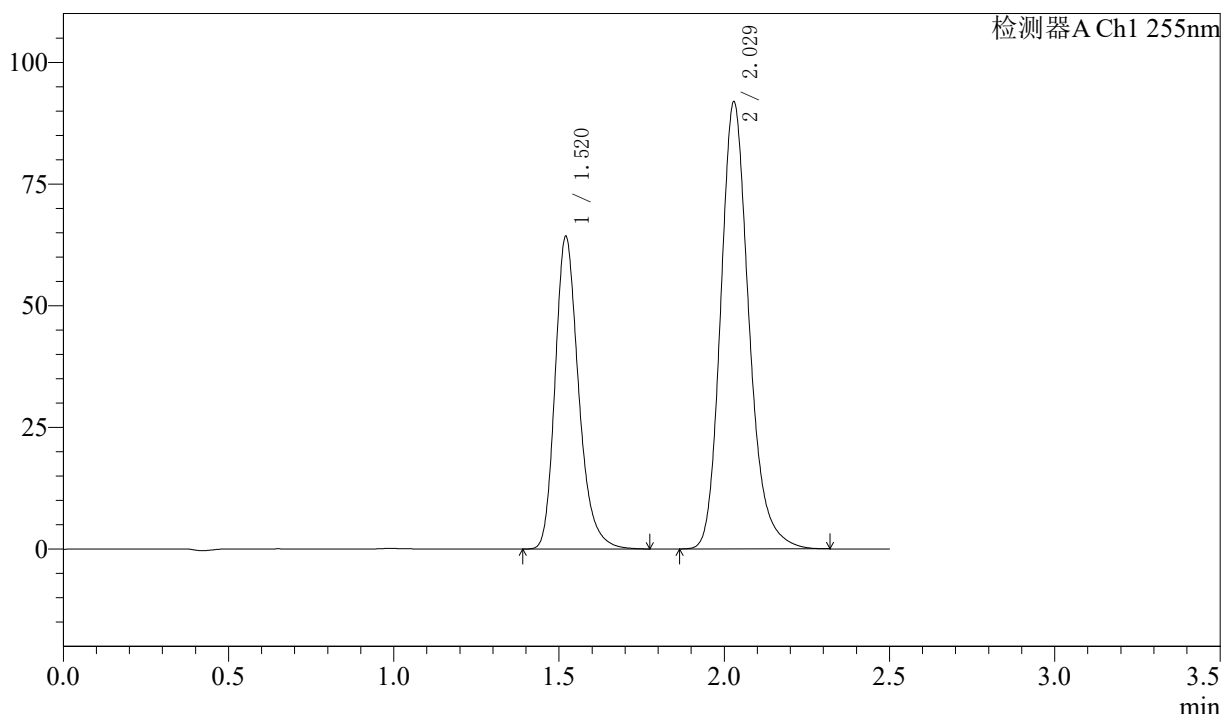
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5898-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:17 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	1.520	317779	36.740	64190	2284	1.255	--
2	2.029	547157	63.260	91919	2807	1.207	3.627
总计		864936	100.000	156109			

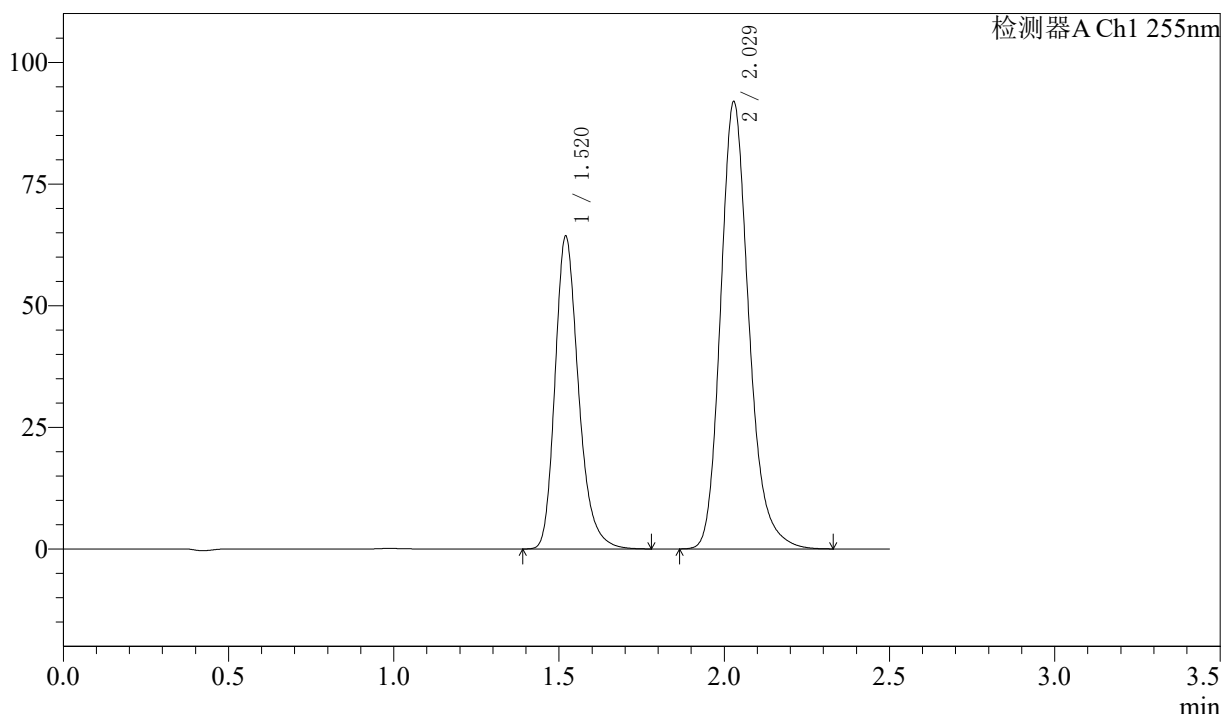
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5899-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:20 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	1.520	317933	36.725	64268	2285	1.255	--
2	2.029	547774	63.275	91981	2806	1.208	3.627
总计		865707	100.000	156249			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



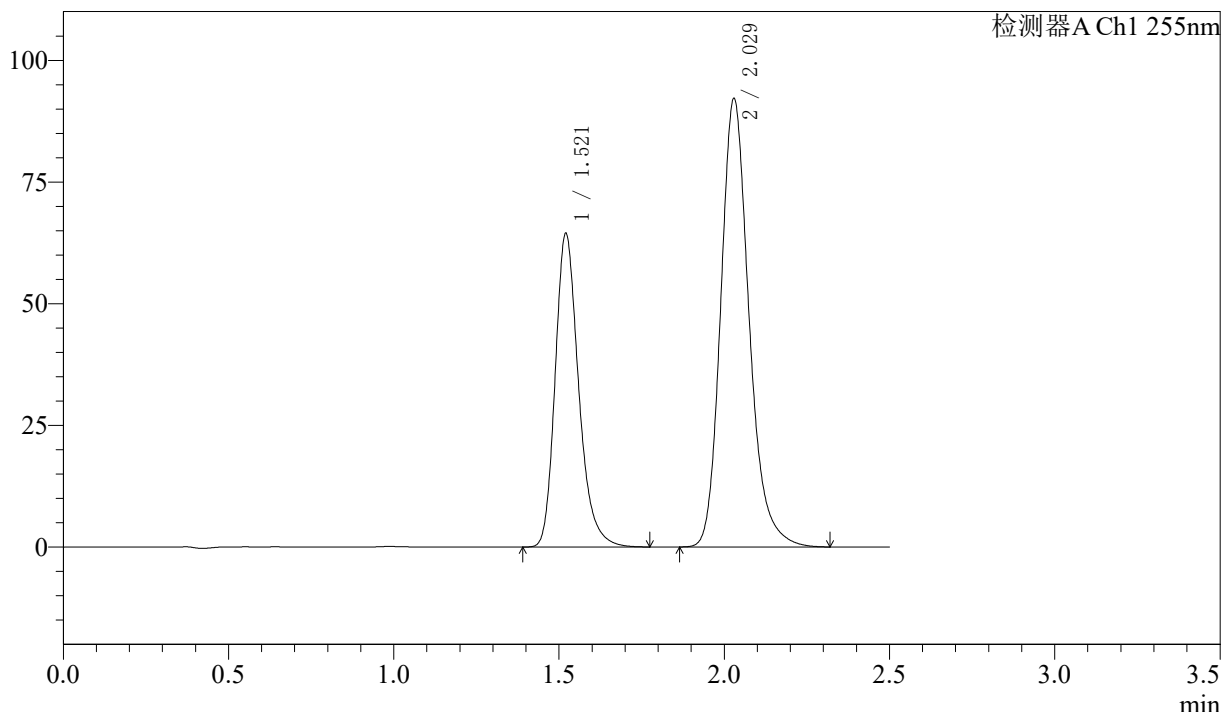
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5900-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:23 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	1.521	318762	36.726	64371	2285	1.255	--
2	2.029	549186	63.274	92202	2808	1.208	3.628
总计		867949	100.000	156573			

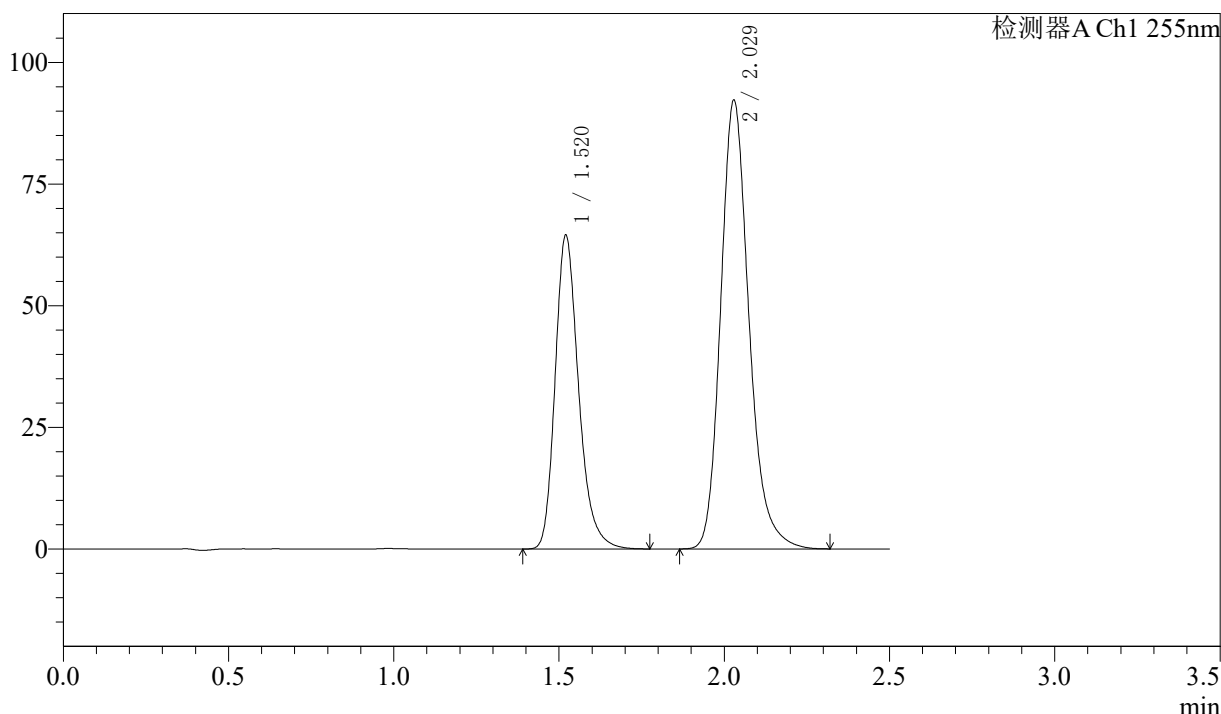
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5901-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 13:27:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.520	318761	36.727	64414	2285	1.254	--
2	2.029	549149	63.273	92242	2808	1.207	3.627
总计		867910	100.000	156657			

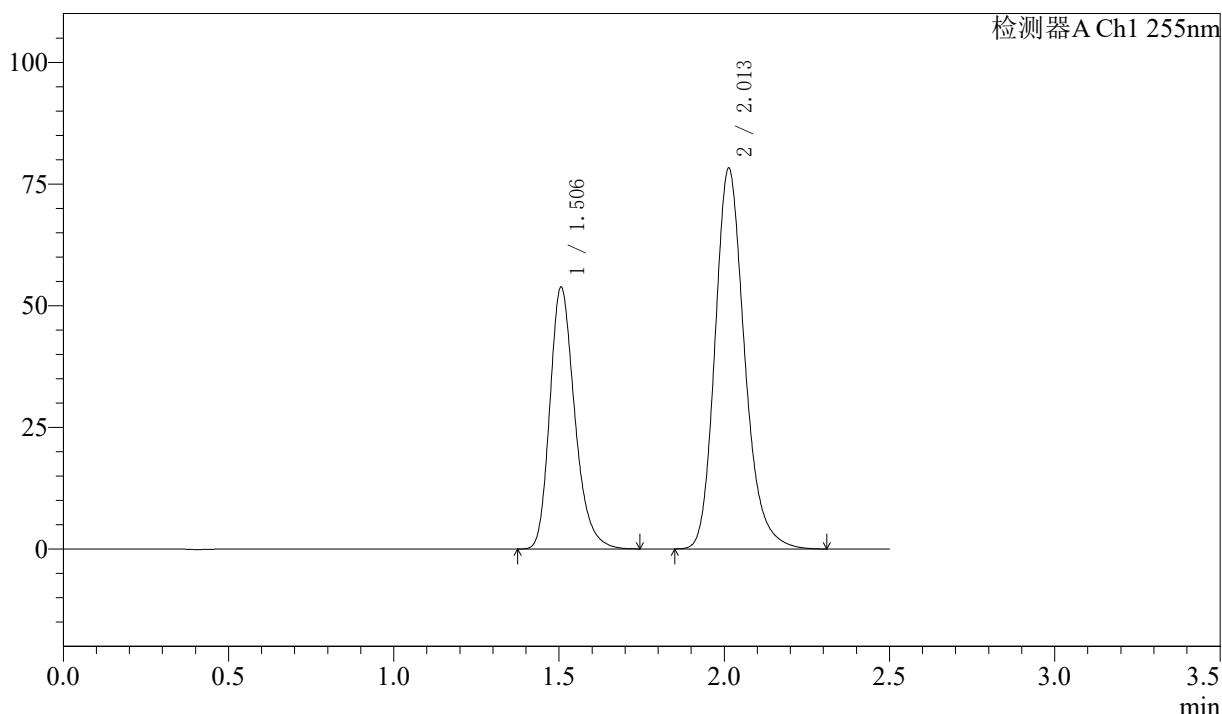
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5902-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:28 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	1.506	281740	36.661	53757	1982	1.256	--
2	2.013	486752	63.339	78313	2524	1.210	3.431
总计		768492	100.000	132070			

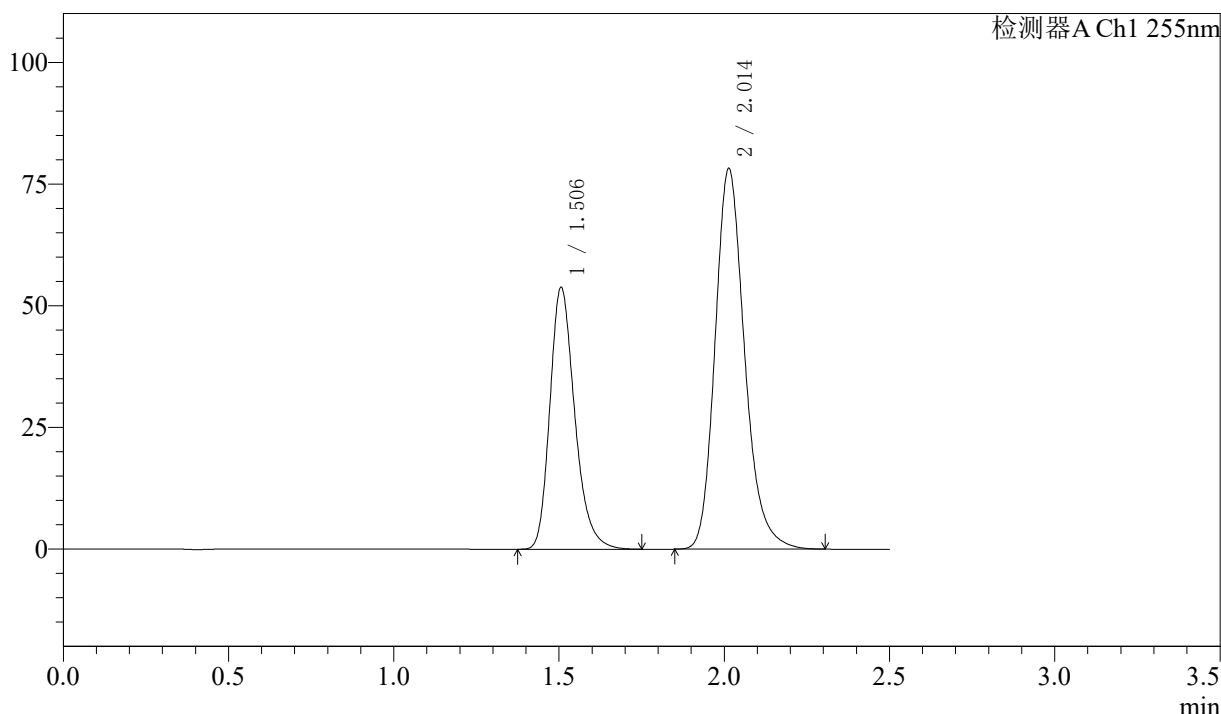
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5903-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 13:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:31 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	1.506	281877	36.676	53773	1982	1.255	--
2	2.014	486676	63.324	78293	2522	1.209	3.432
总计		768553	100.000	132066			

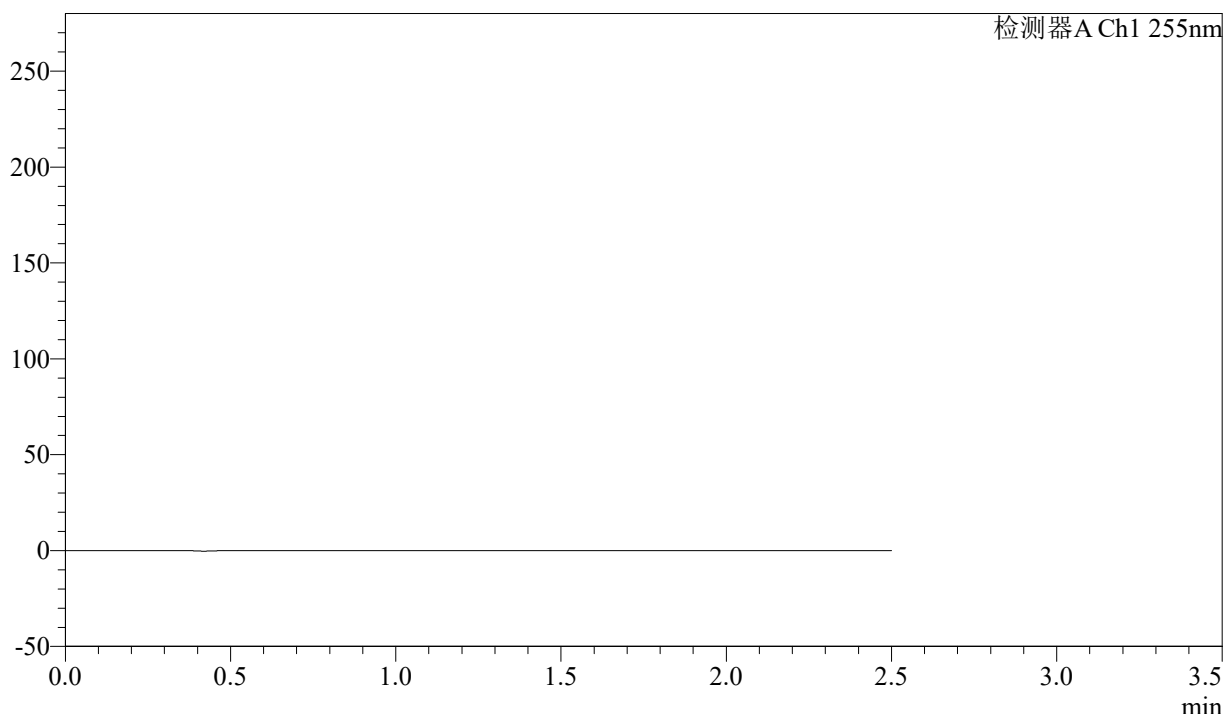
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-90/7-5924-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 14:33:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:33	
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							

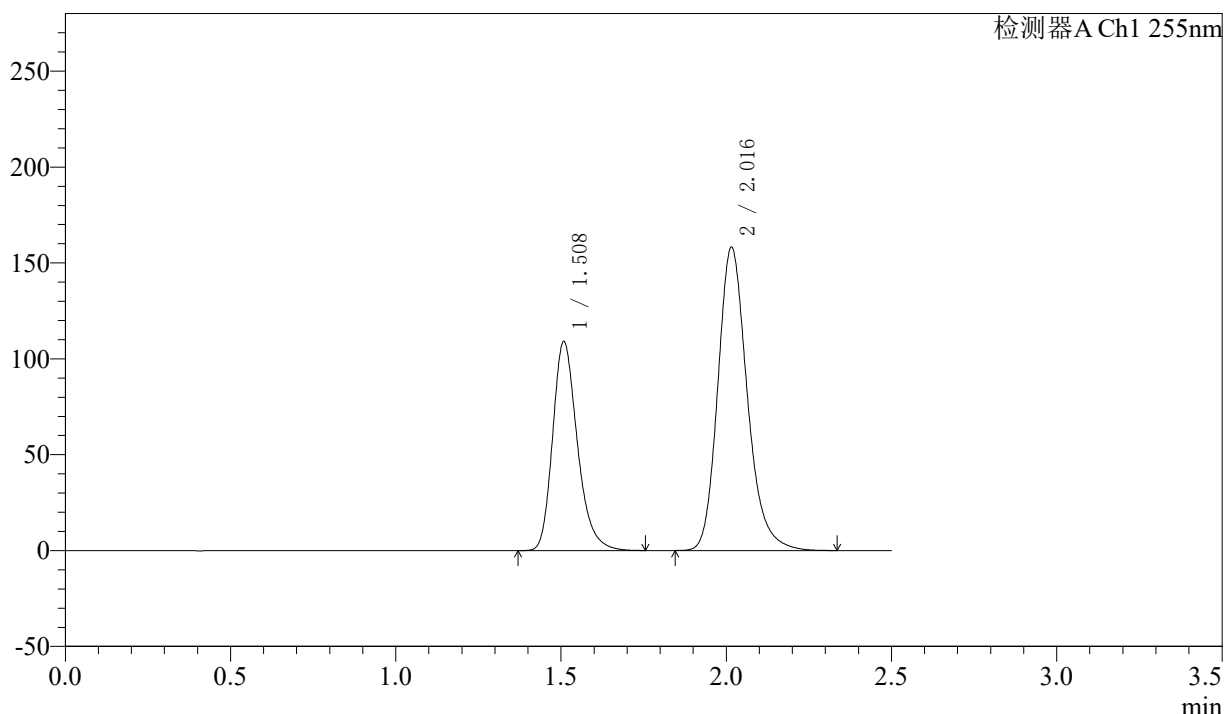
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-90/7-5925-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:36 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	1.508	567670	36.666	109200	2014	1.256	--
2	2.016	980537	63.334	158076	2556	1.211	3.452
总计		1548207	100.000	267277			

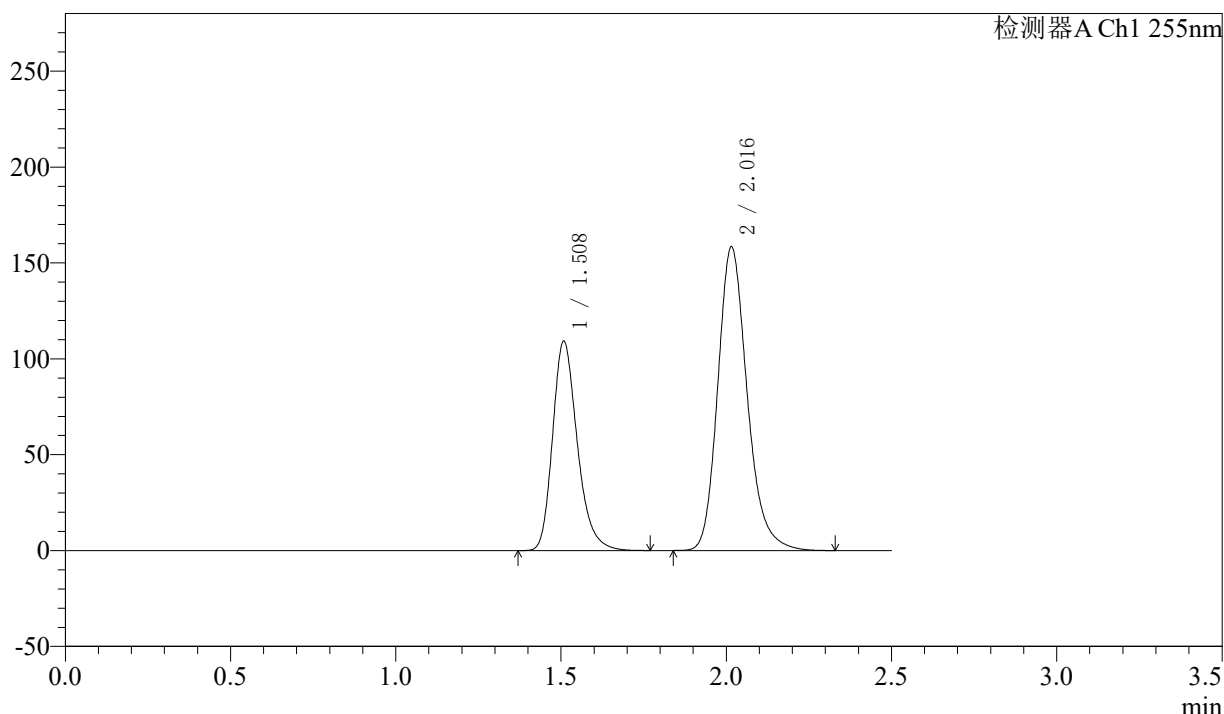
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-90/7-5926-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:39 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	1.508	567808	36.673	109340	2019	1.255	--
2	2.016	980504	63.327	158257	2559	1.210	3.456
总计		1548313	100.000	267598			

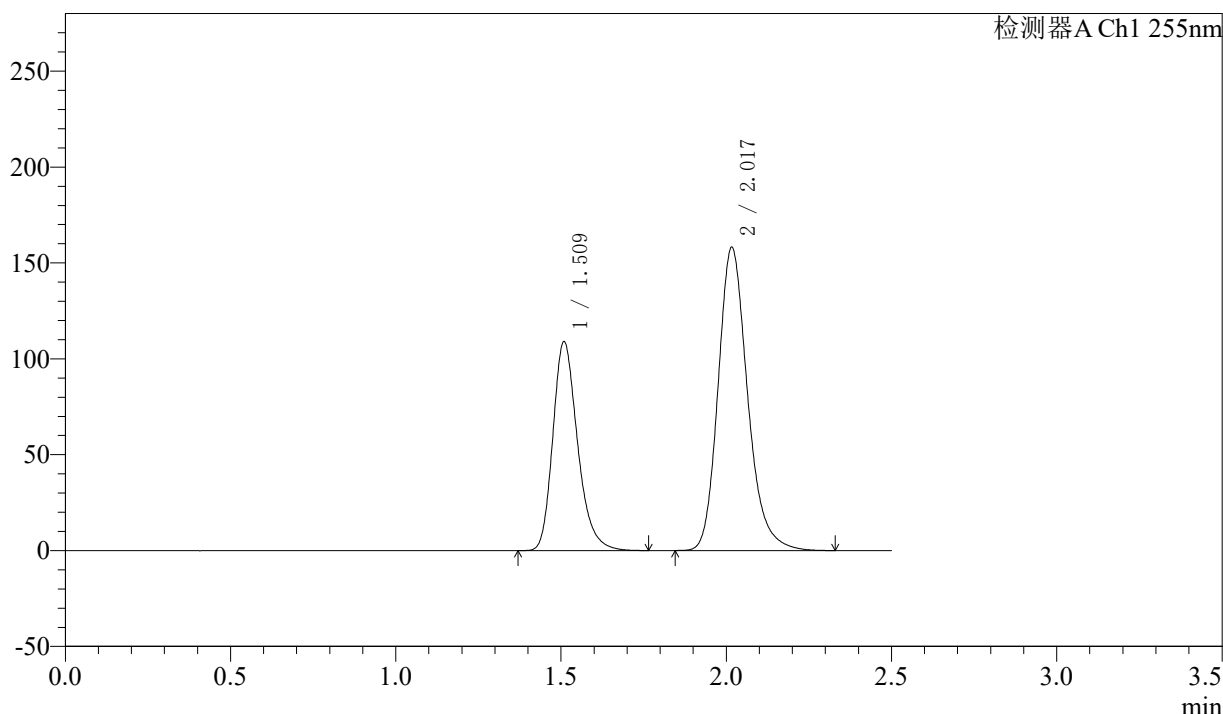
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-90/7-5927-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 14:42:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:41	
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	567673	36.661	109127	2014	1.256	--
2	2.017	980750	63.339	158139	2554	1.211	3.452
总计		1548422	100.000	267267			

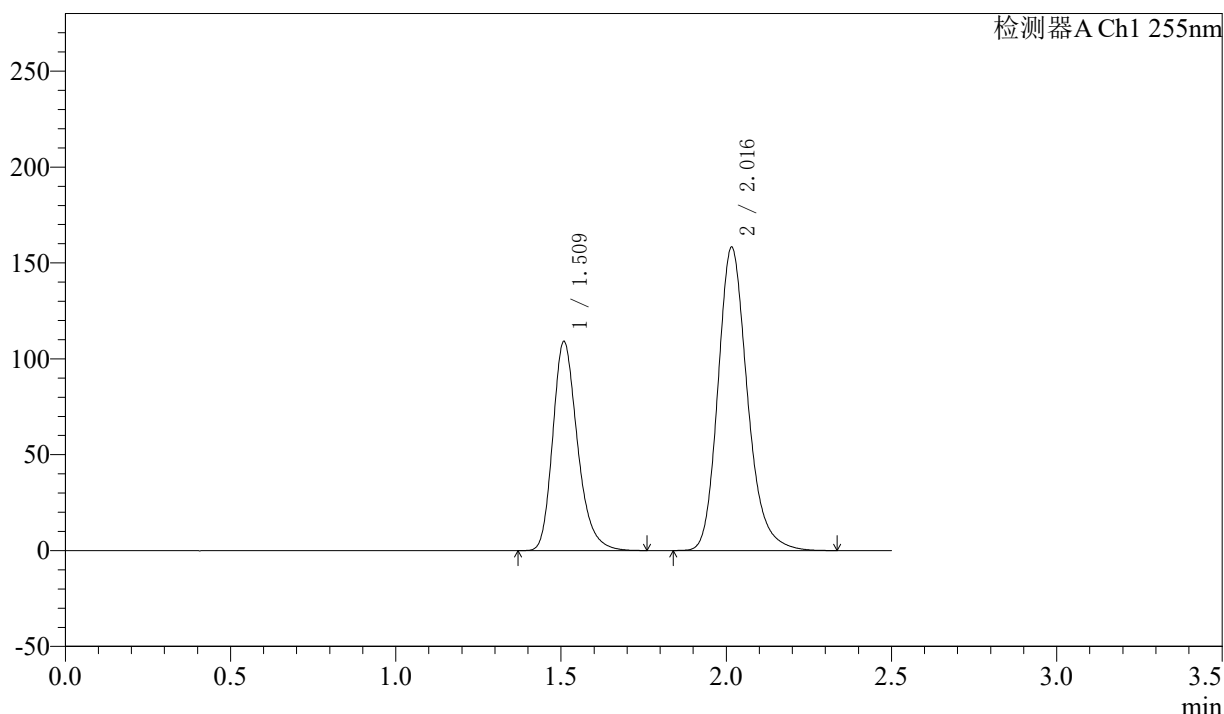
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-90/7-5928-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:44 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	1.509	567572	36.658	109214	2015	1.256	--
2	2.016	980705	63.342	158162	2557	1.210	3.453
总计		1548277	100.000	267376			

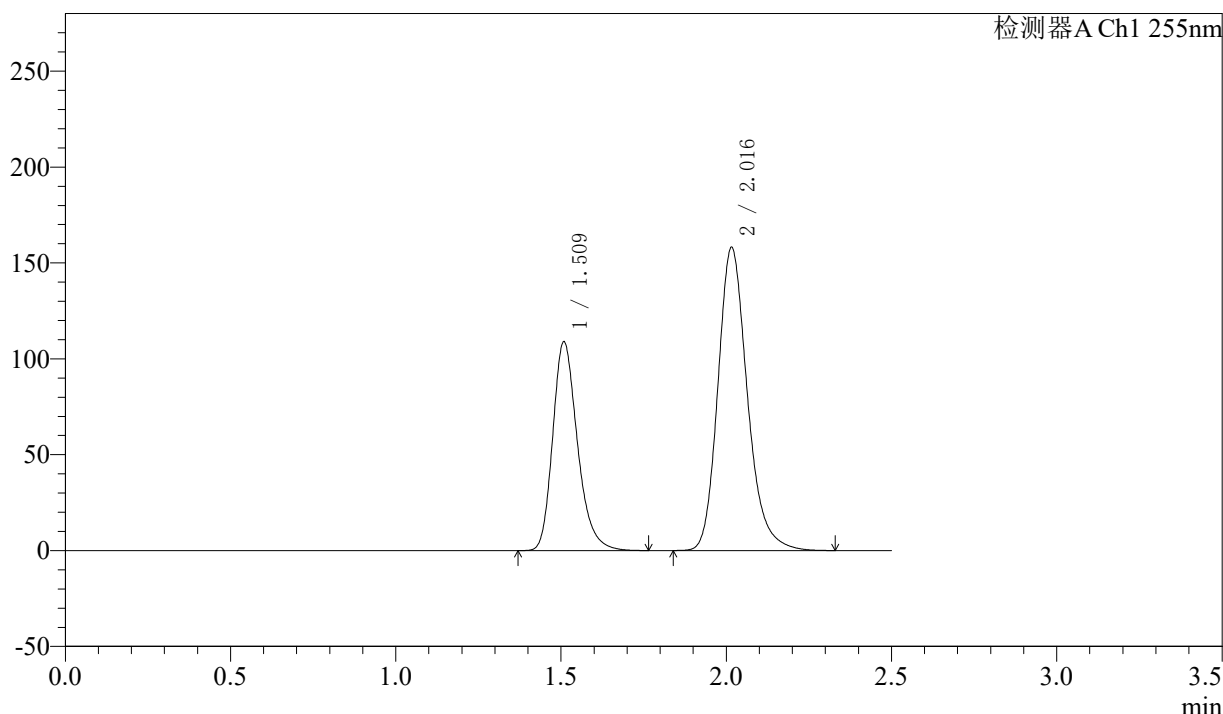
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-90/7-5929-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 14:48:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:46	
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	567411	36.660	109087	2010	1.256	--
2	2.016	980343	63.340	157966	2553	1.211	3.449
总计		1547754	100.000	267053			

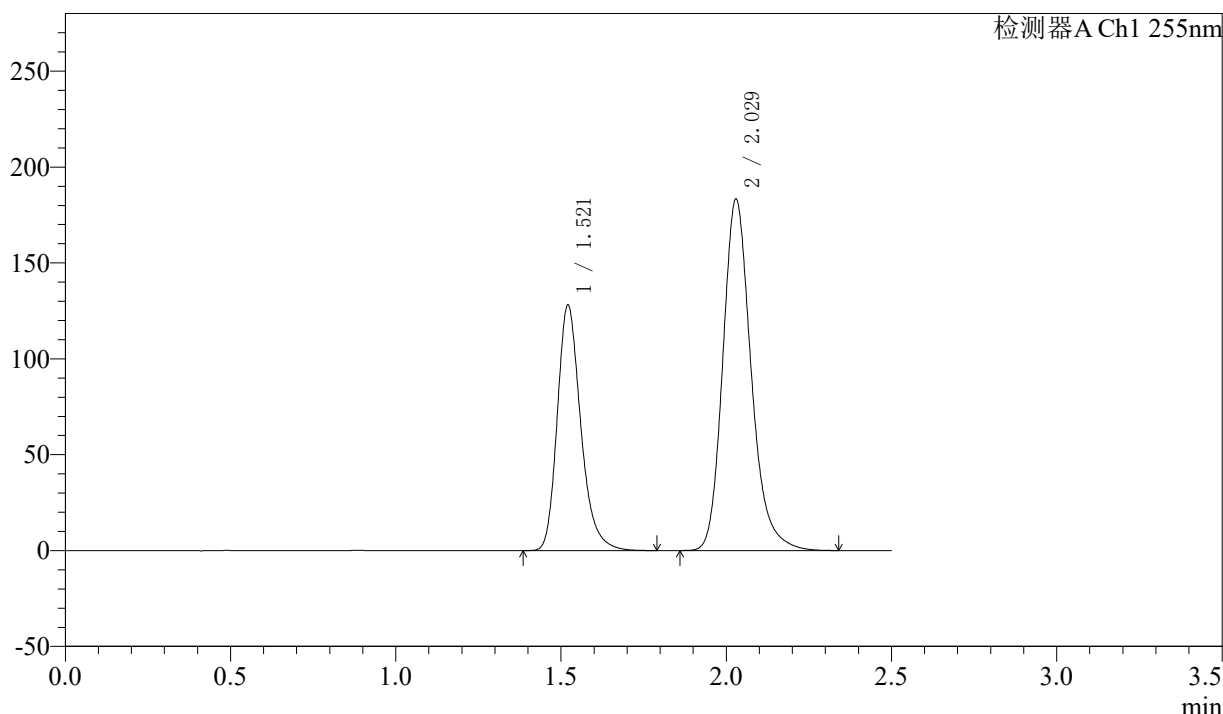
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-90/7-5930-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:49 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	1.521	634539	36.709	127850	2279	1.258	--
2	2.029	1094041	63.291	183359	2806	1.211	3.624
总计		1728581	100.000	311209			

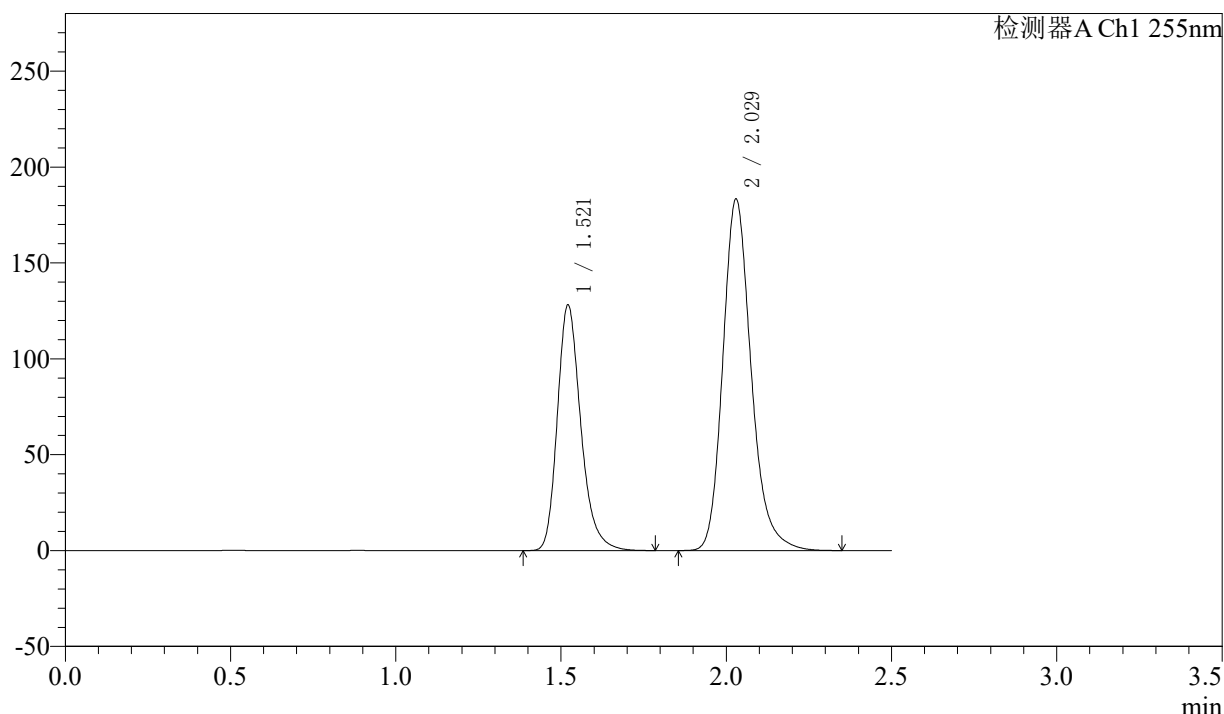
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5931-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:54:51 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	1.521	634298	36.700	127928	2284	1.257	--
2	2.029	1094049	63.300	183410	2808	1.210	3.625
总计		1728347	100.000	311338			

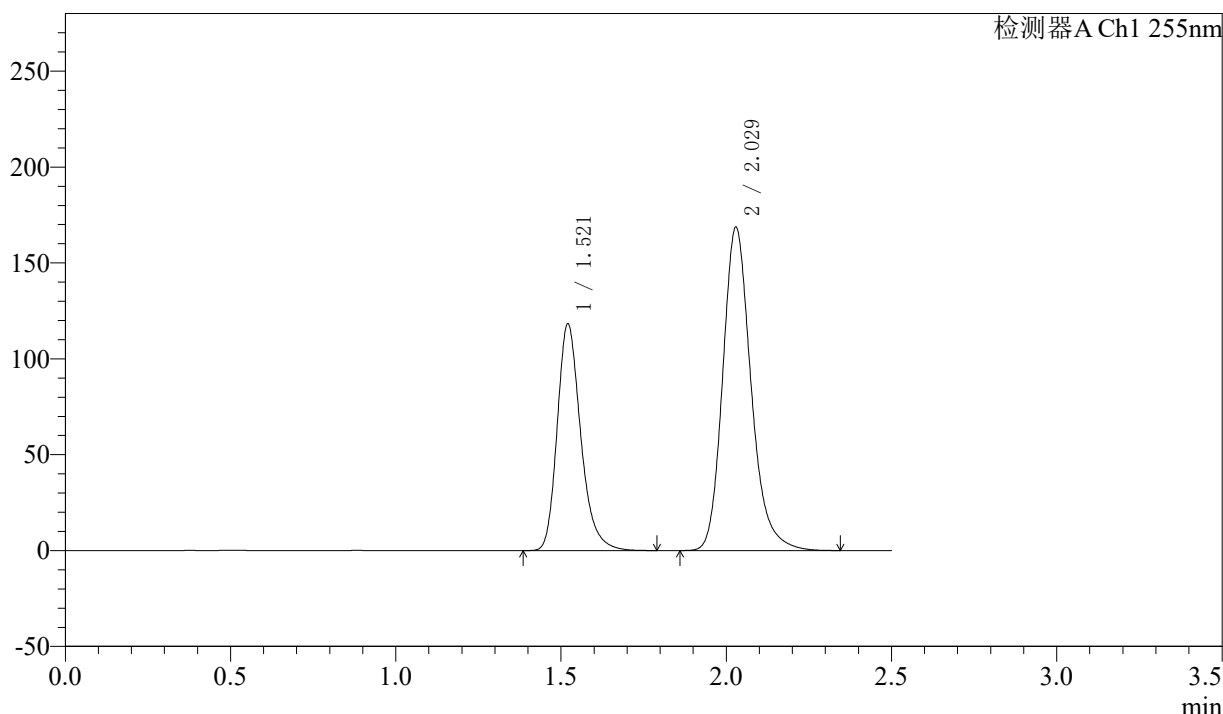
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5932-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:54 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	1.521	585916	36.798	118114	2281	1.256	--
2	2.029	1006320	63.202	168717	2805	1.210	3.624
总计		1592236	100.000	286831			

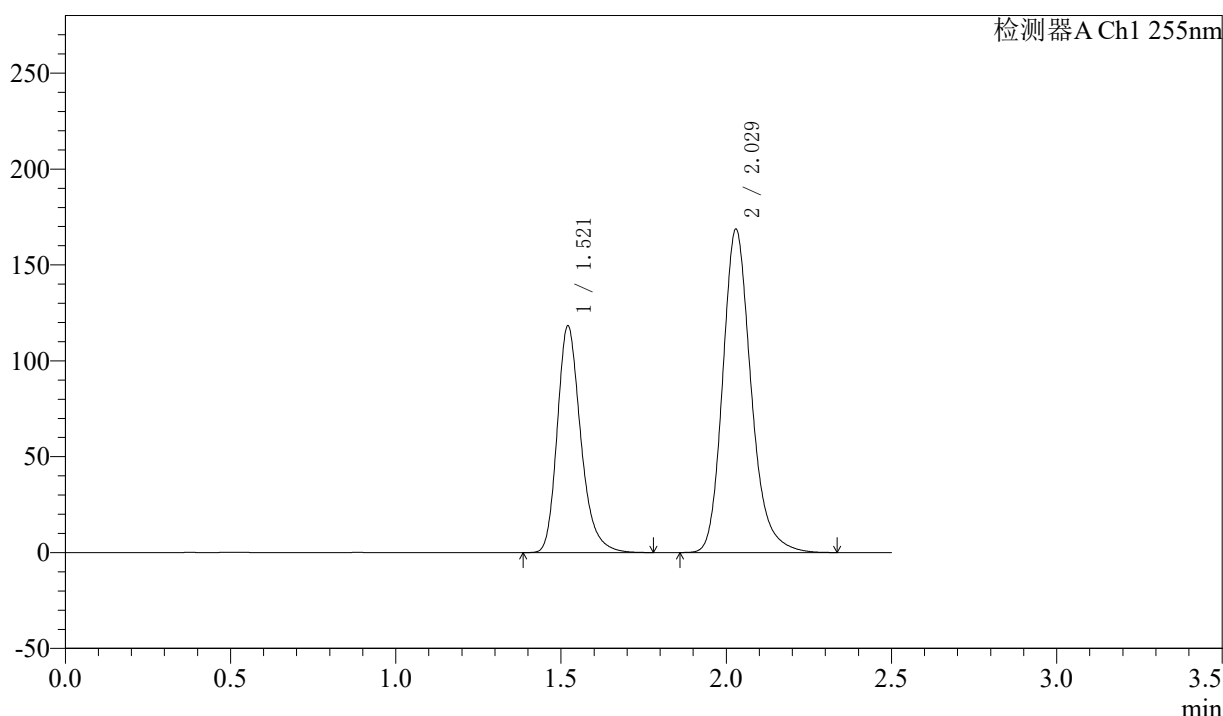
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5933-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 14:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:57 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	1.521	585982	36.794	118101	2280	1.257	--
2	2.029	1006621	63.206	168734	2806	1.210	3.624
总计		1592604	100.000	286835			

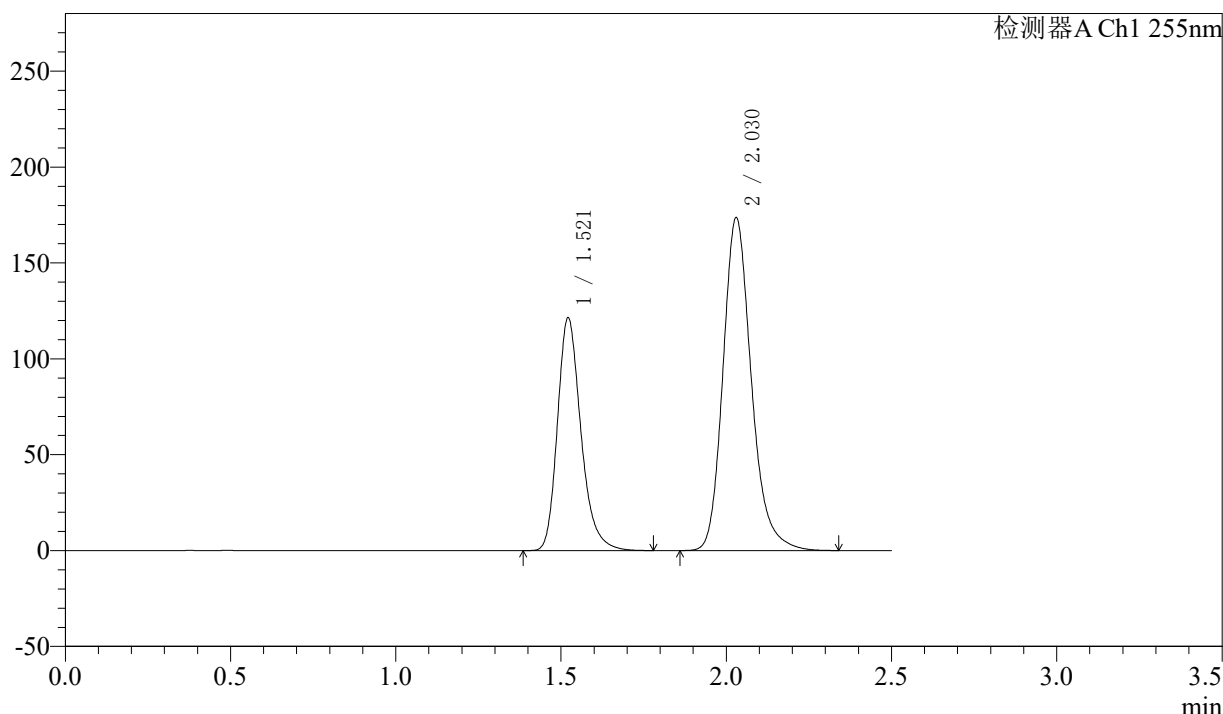
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5934-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:54:59 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	1.521	601404	36.723	121355	2284	1.256	--
2	2.030	1036294	63.277	173602	2807	1.210	3.625
总计		1637698	100.000	294957			

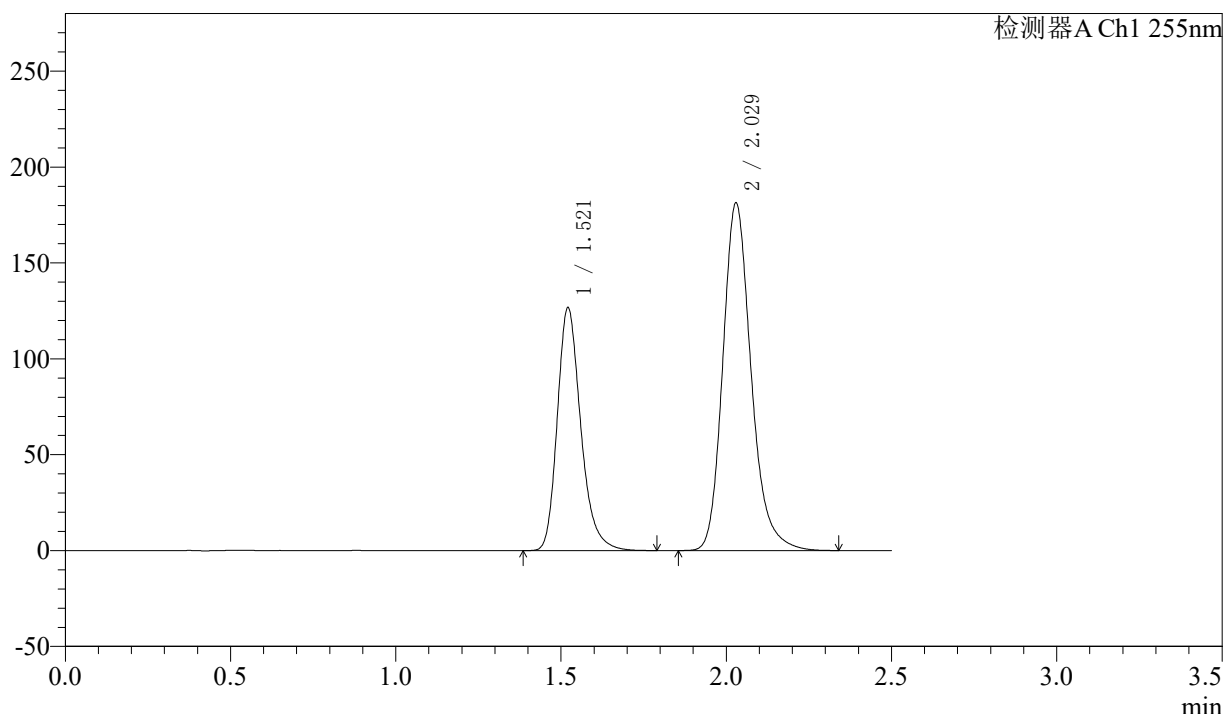
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5936-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:05 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	1.521	627503	36.709	126514	2284	1.256	--
2	2.029	1081908	63.291	181387	2807	1.210	3.625
总计		1709411	100.000	307901			

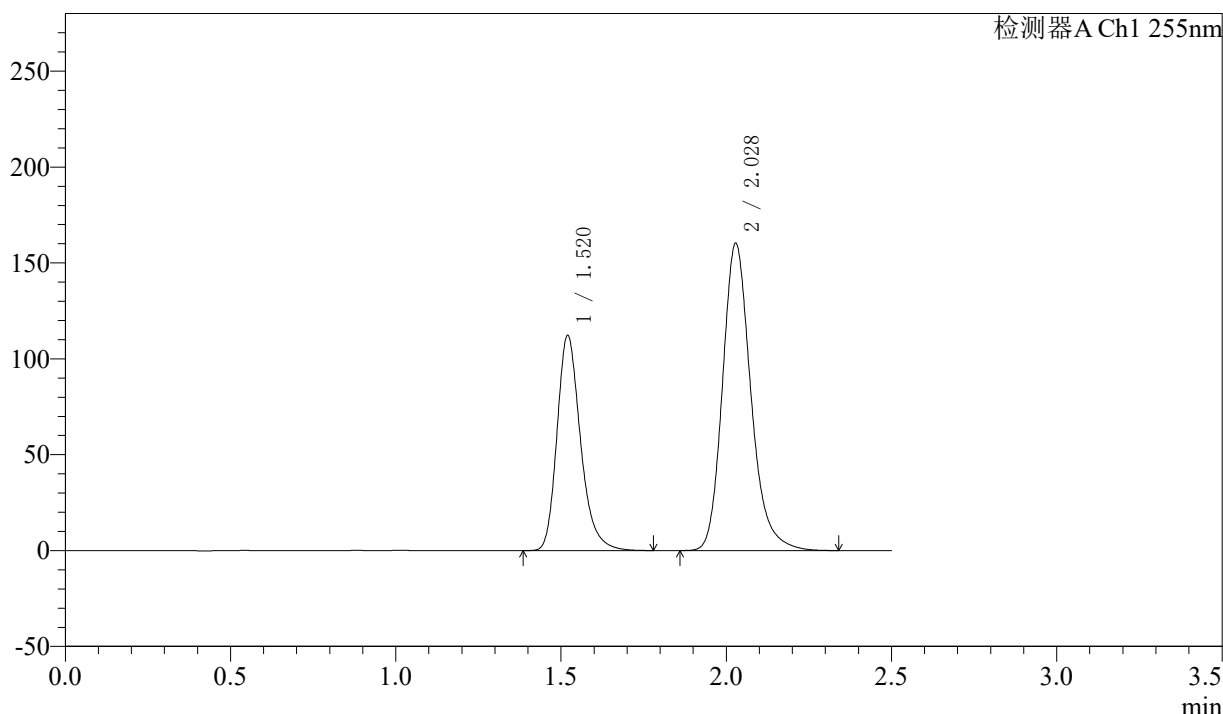
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5938-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:10 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	1.520	556606	36.763	112262	2276	1.257	--
2	2.028	957440	63.237	160384	2801	1.211	3.622
总计		1514046	100.000	272646			

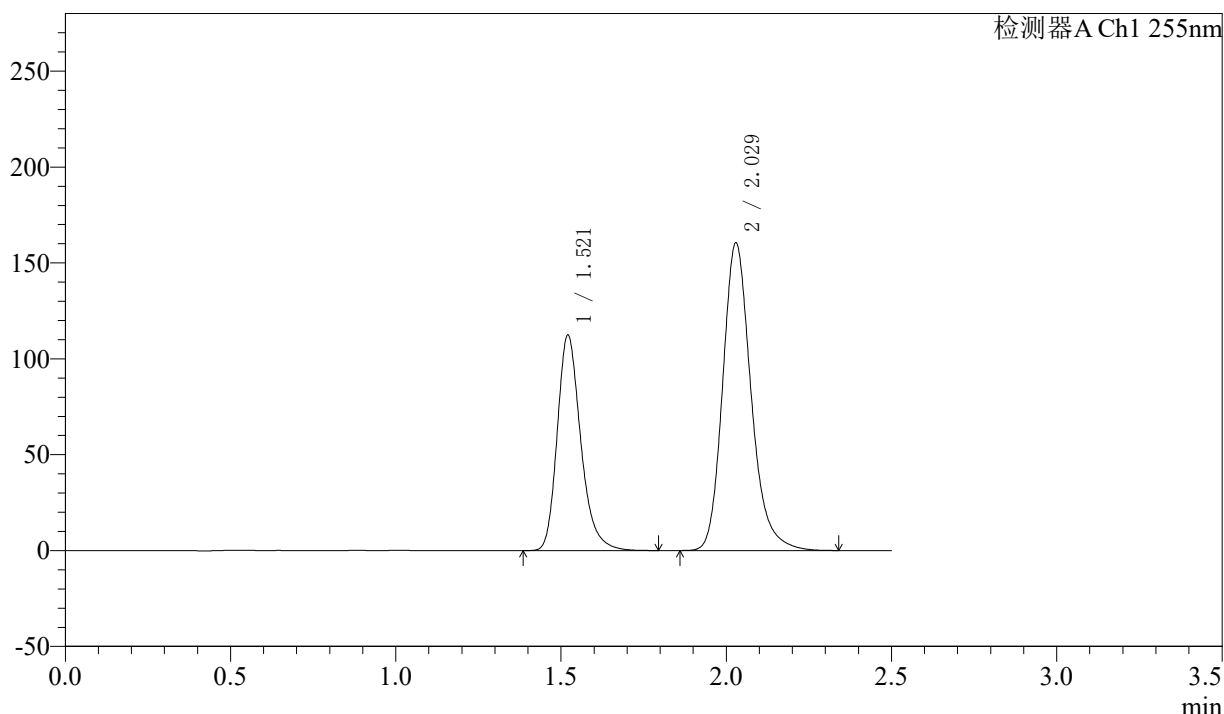
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5939-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:12 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	1.521	557280	36.772	112252	2279	1.257	--
2	2.029	958215	63.228	160588	2802	1.210	3.621
总计		1515495	100.000	272840			

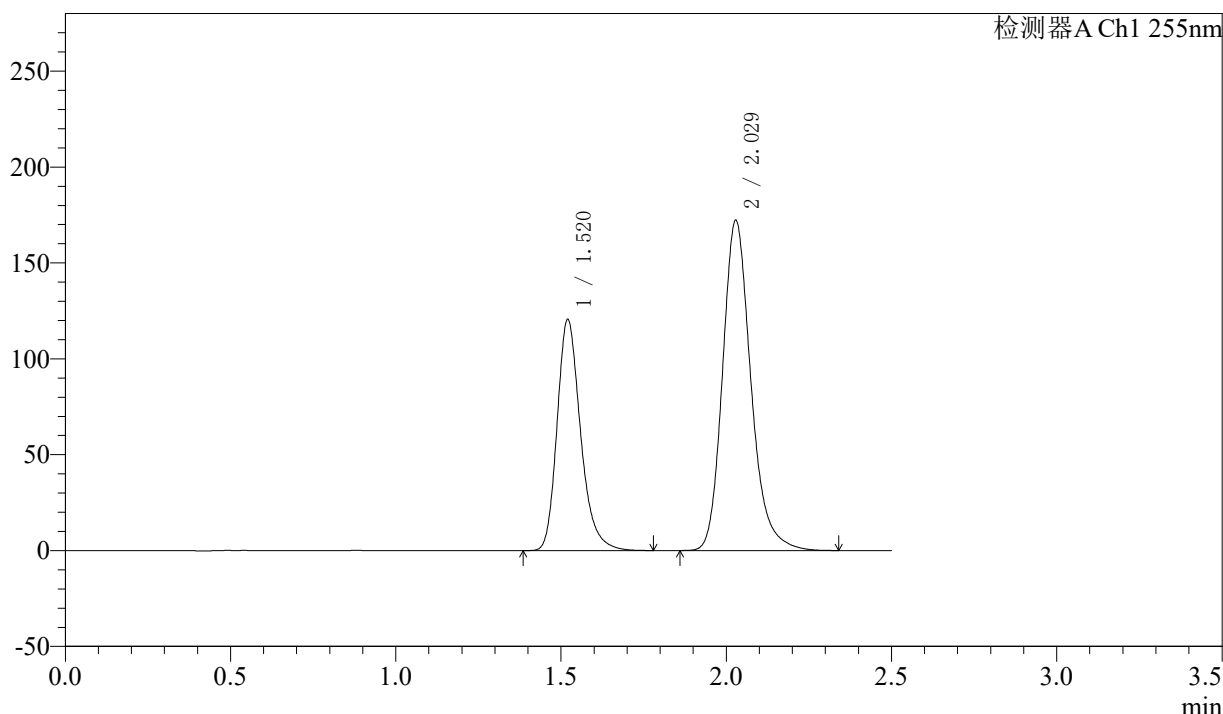
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5940-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:15 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	1.520	596624	36.733	120492	2283	1.256	--
2	2.029	1027589	63.267	172376	2805	1.210	3.625
总计		1624213	100.000	292867			

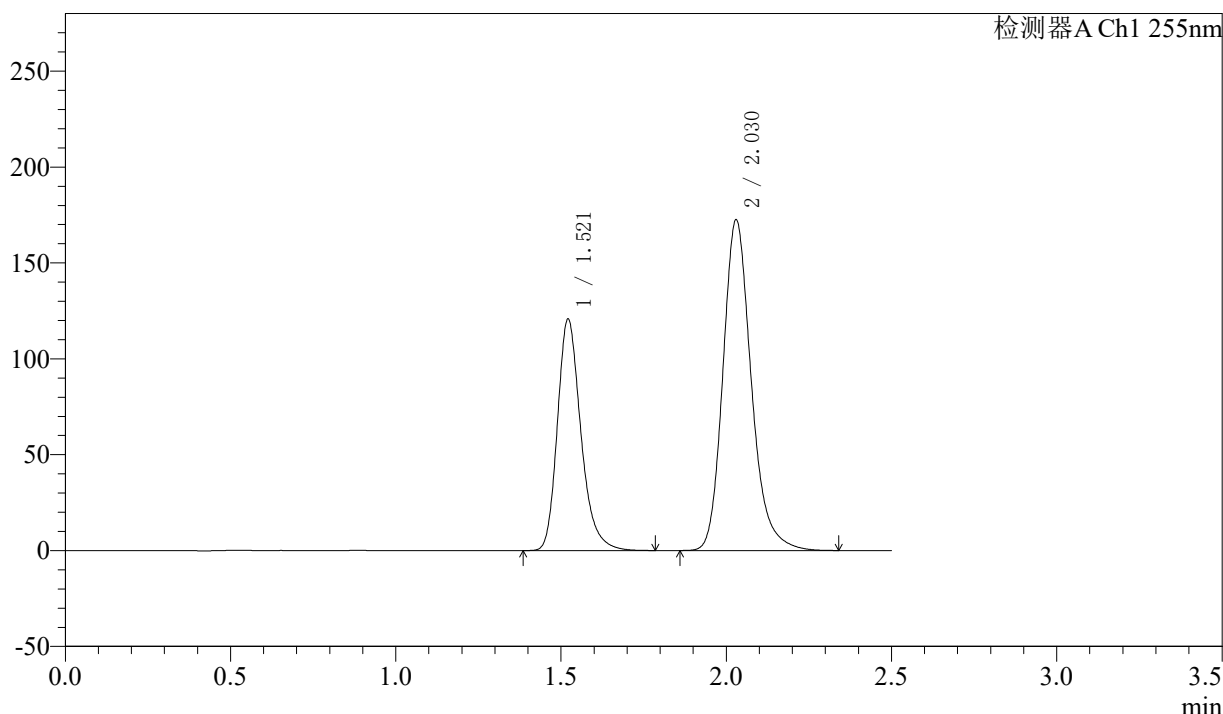
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5941-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:18 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	1.521	597651	36.735	120638	2288	1.256	--
2	2.030	1029266	63.265	172506	2808	1.210	3.627
总计		1626917	100.000	293144			

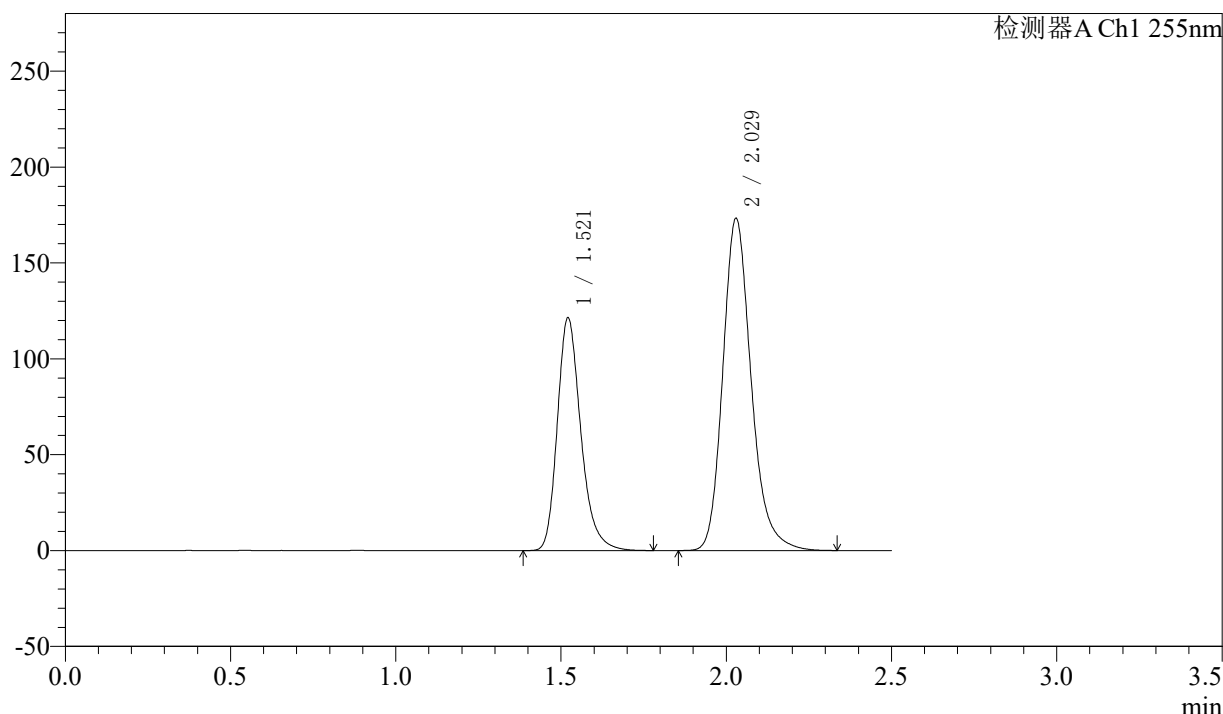
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5942-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:20 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	1.521	601496	36.776	121279	2283	1.256	--
2	2.029	1034073	63.224	173340	2806	1.210	3.624
总计		1635569	100.000	294619			

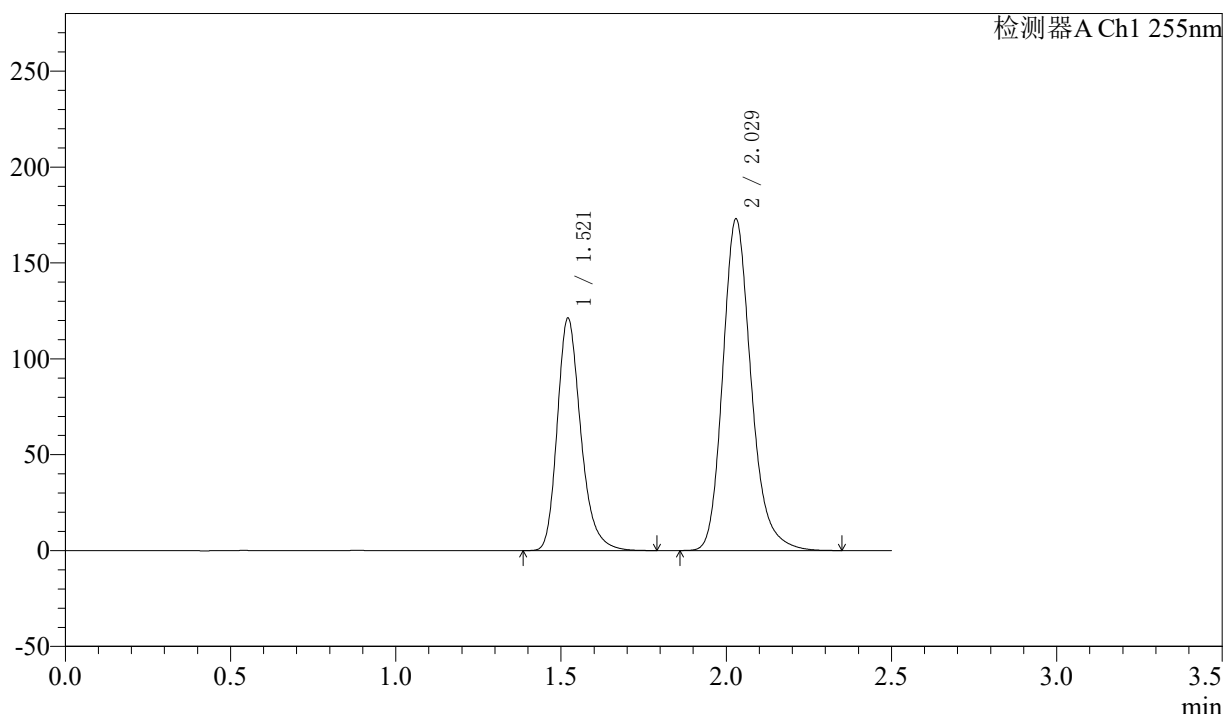
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5943-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:23 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	1.521	600778	36.786	121016	2280	1.257	--
2	2.029	1032391	63.214	173011	2804	1.210	3.623
总计		1633169	100.000	294027			

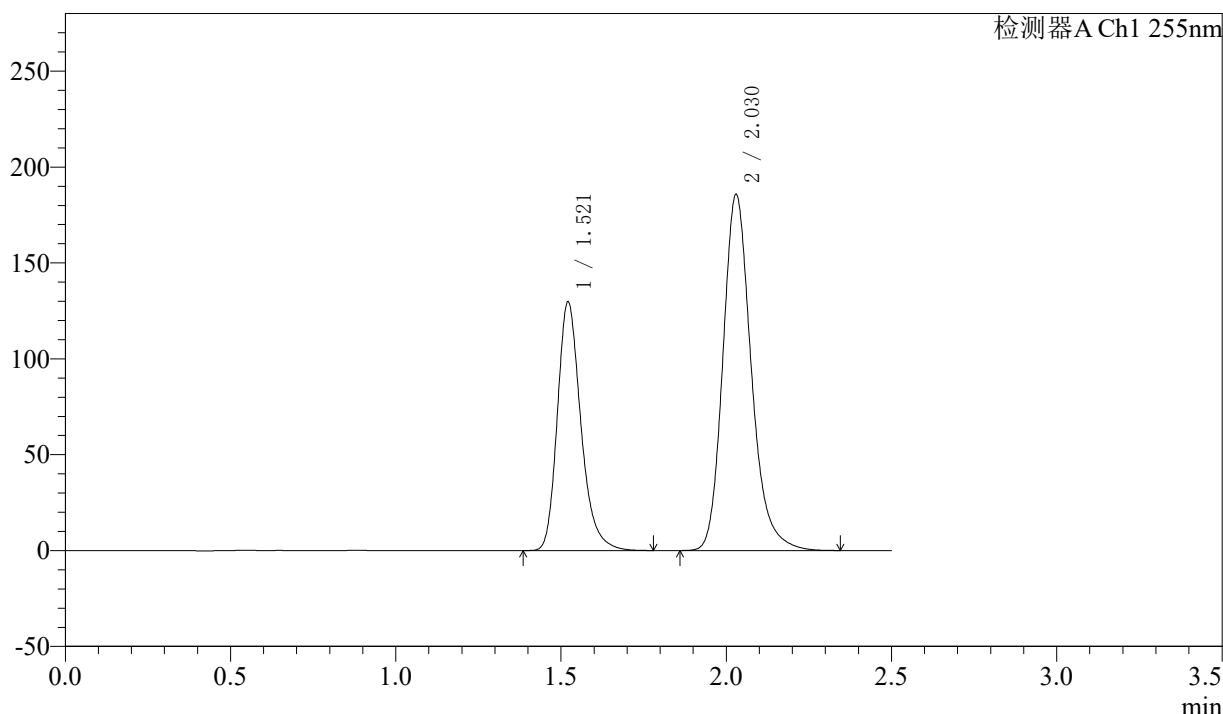
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5944-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:25 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	1.521	642572	36.685	129571	2282	1.257	--
2	2.030	1109045	63.315	185756	2805	1.210	3.623
总计		1751617	100.000	315326			

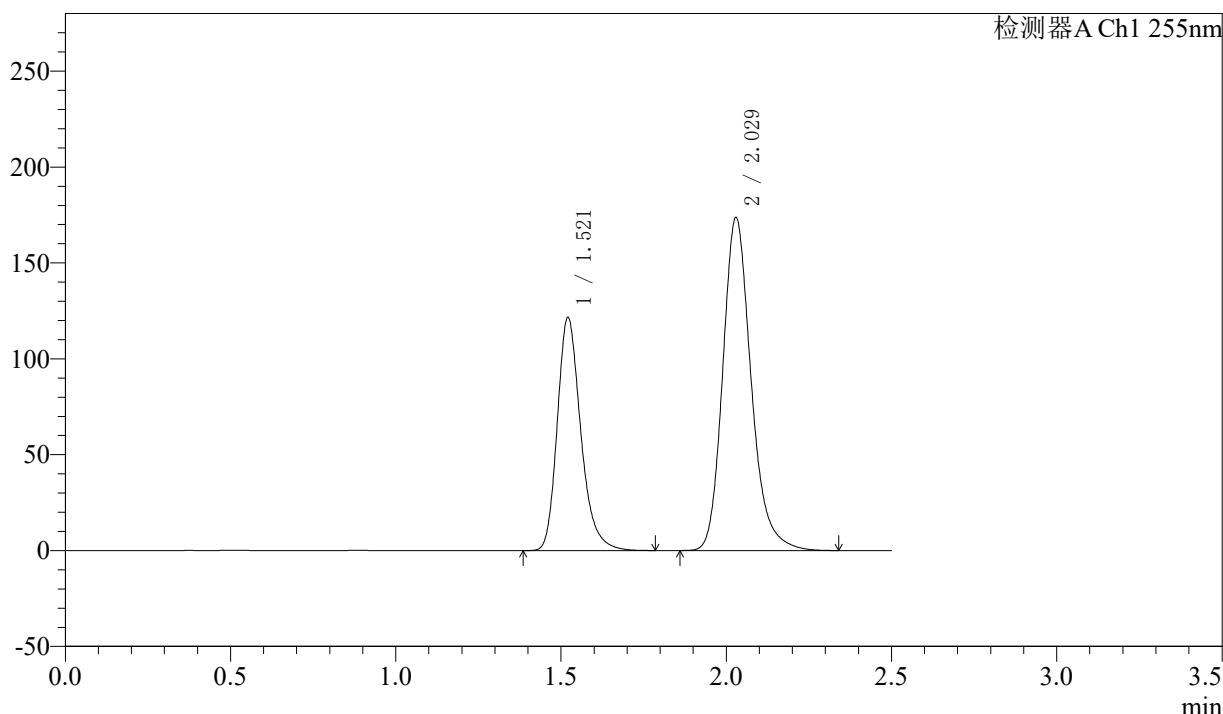
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5946-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:31 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	1.521	602168	36.752	121379	2282	1.257	--
2	2.029	1036289	63.248	173716	2808	1.210	3.625
总计		1638457	100.000	295095			

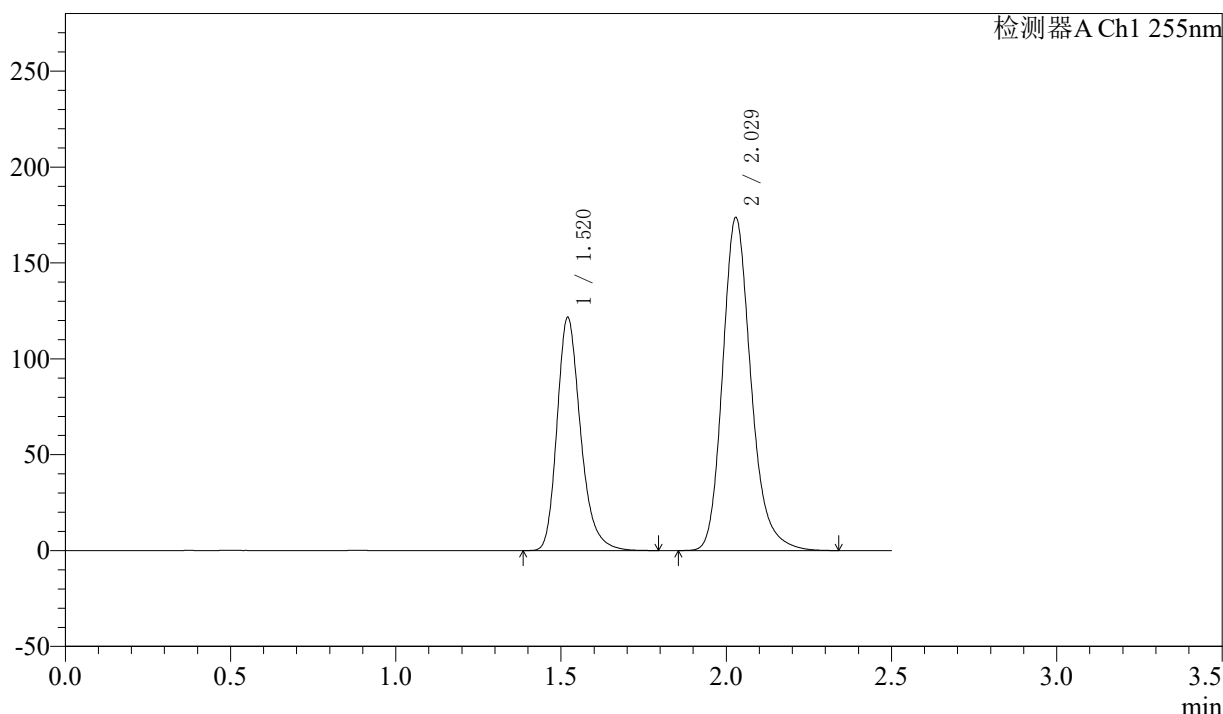
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5947-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:33 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	1.520	602544	36.754	121605	2280	1.257	--
2	2.029	1036859	63.246	173841	2808	1.210	3.627
总计		1639403	100.000	295446			

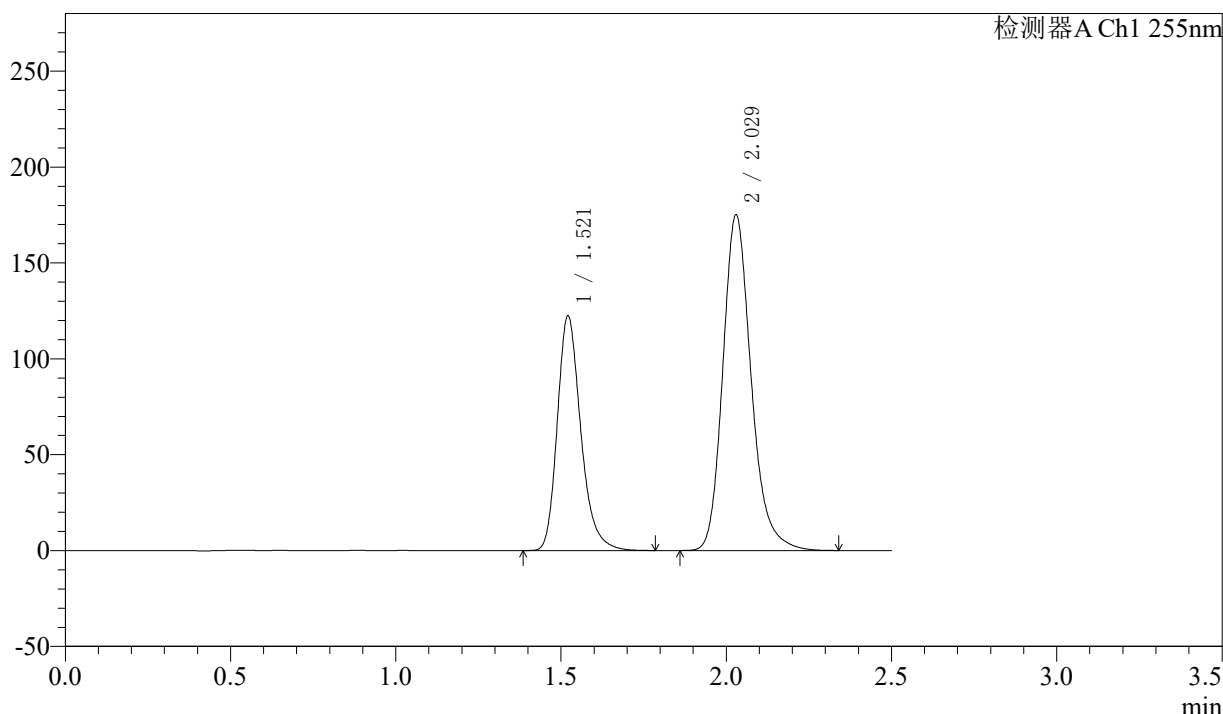
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5948-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:36 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	1.521	606584	36.726	122233	2282	1.257	--
2	2.029	1045072	63.274	175143	2805	1.210	3.624
总计		1651657	100.000	297376			

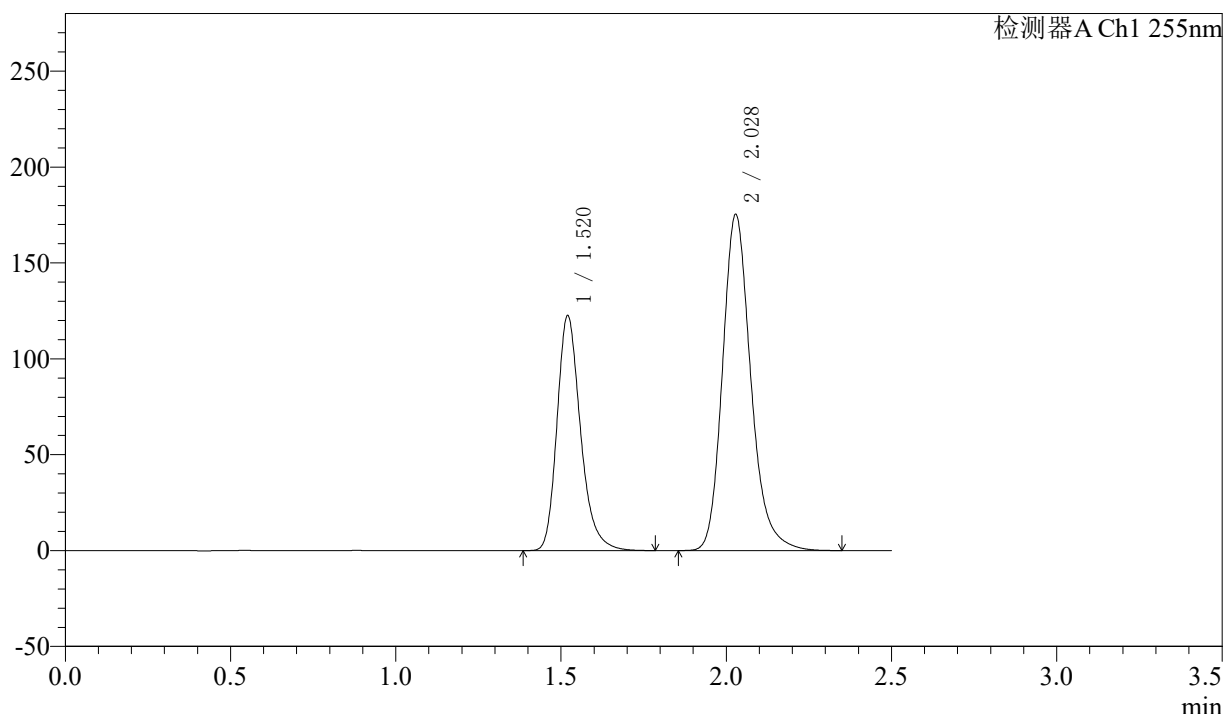
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5949-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 15:46:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:39	
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	1.520	606896	36.716	122535	2281	1.257	--
2	2.028	1046044	63.284	175415	2807	1.210	3.625
总计		1652940	100.000	297950			

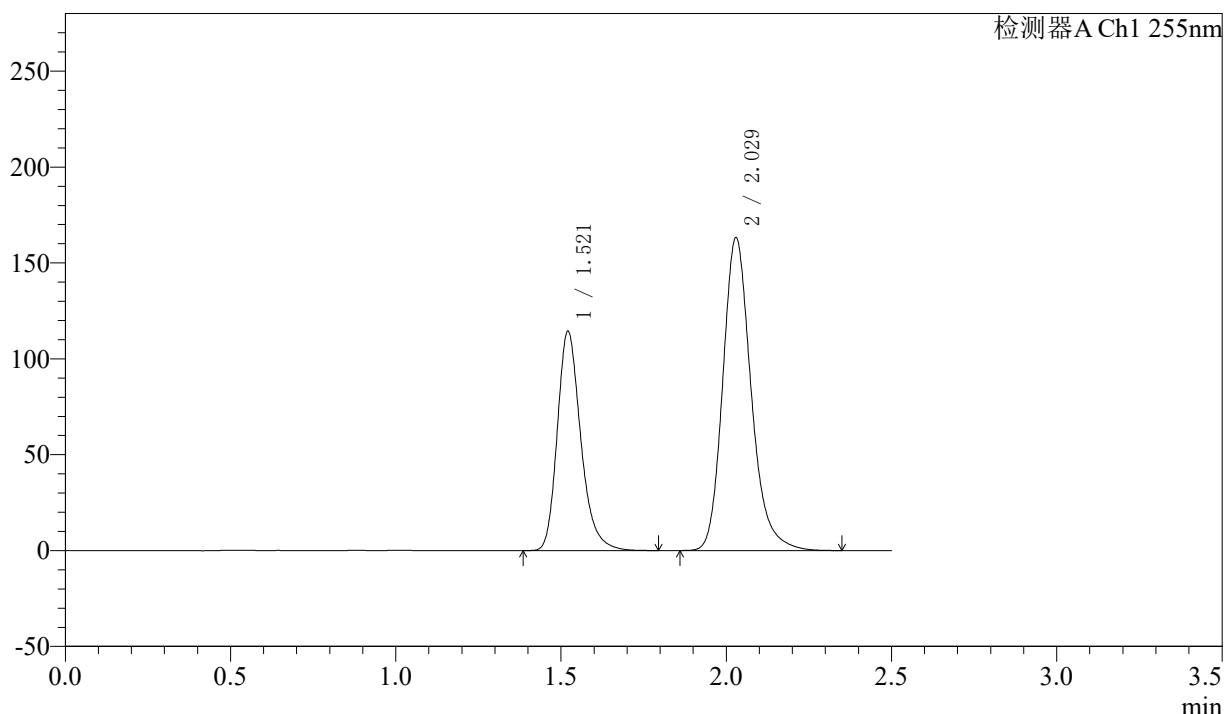
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5950-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:42 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	1.521	566536	36.781	114220	2284	1.256	--
2	2.029	973778	63.219	163315	2808	1.210	3.625
总计		1540315	100.000	277535			

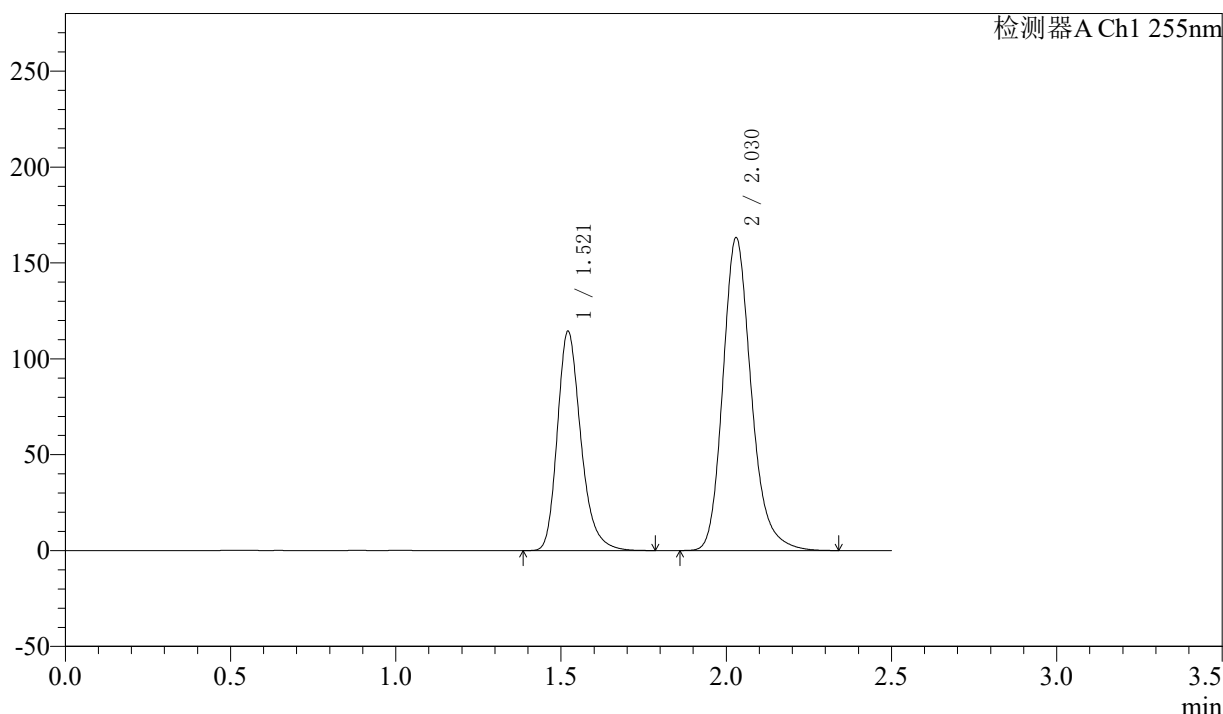
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5951-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:44 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	1.521	566612	36.774	114279	2284	1.257	--
2	2.030	974163	63.226	163238	2810	1.211	3.627
总计		1540775	100.000	277517			

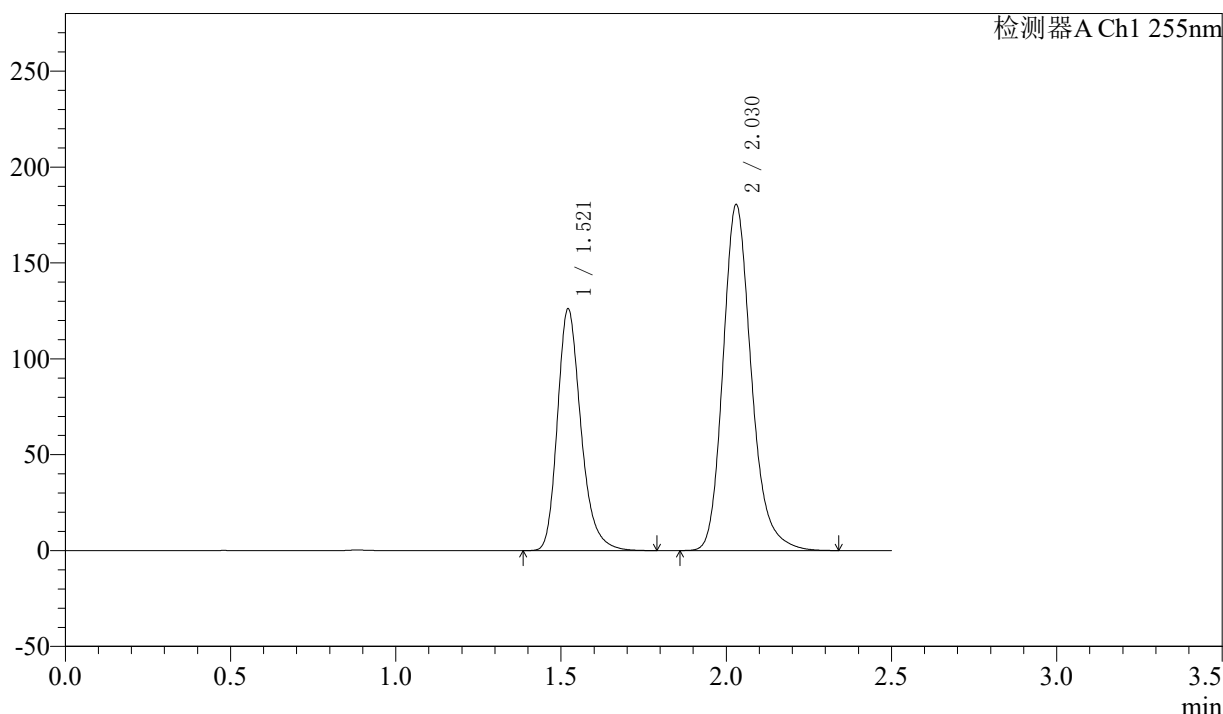
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5952-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:47 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	1.521	624814	36.723	126054	2284	1.257	--
2	2.030	1076607	63.277	180418	2811	1.210	3.626
总计		1701421	100.000	306472			

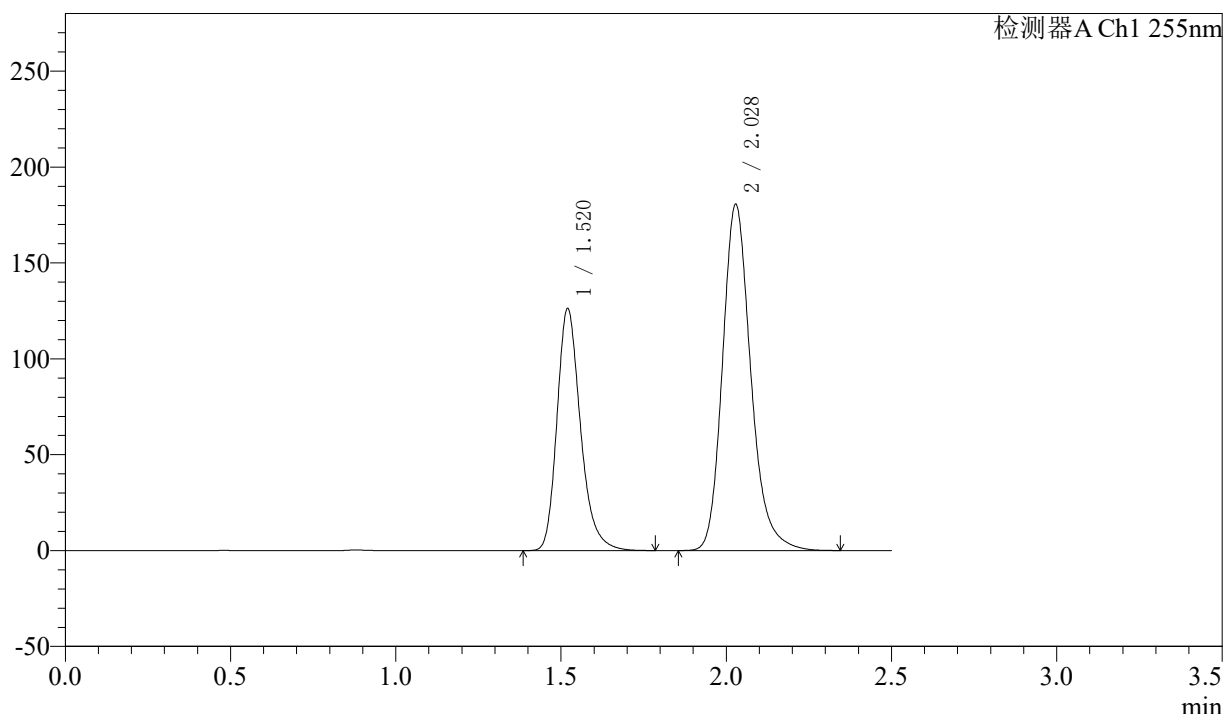
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5953-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 15:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:50 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	1.520	625076	36.710	126234	2281	1.256	--
2	2.028	1077645	63.290	180711	2806	1.210	3.625
总计		1702721	100.000	306945			

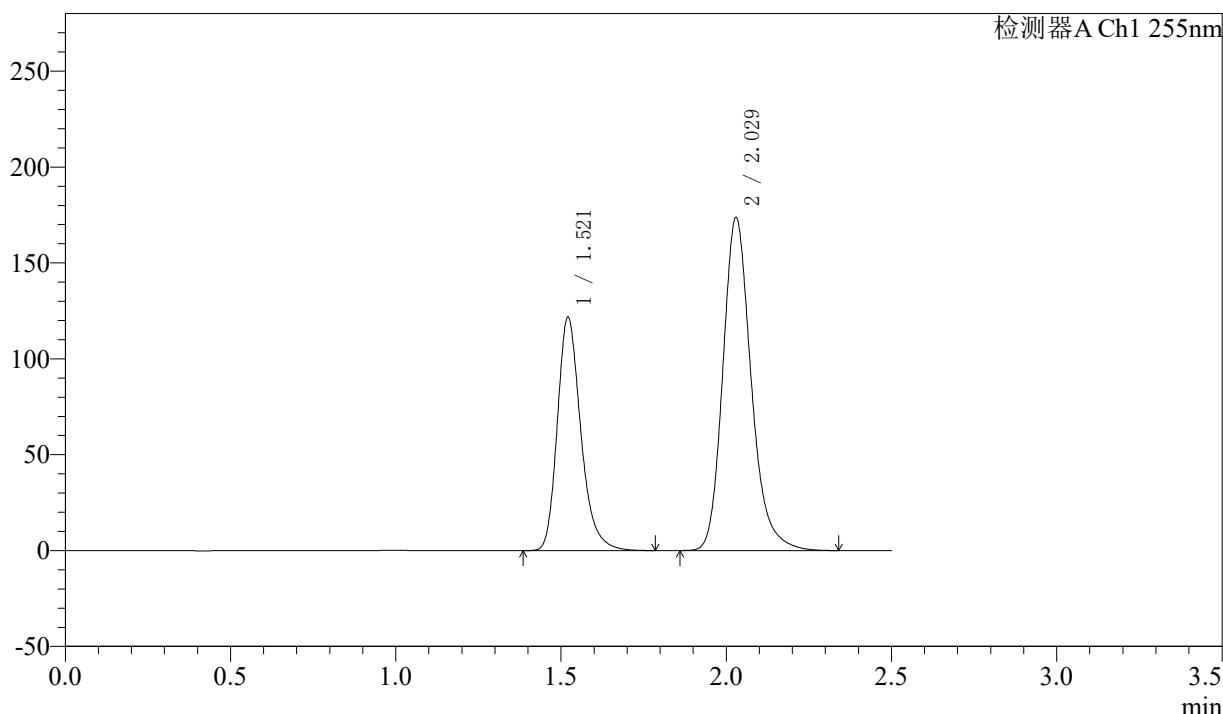
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5954-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:53 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	1.521	602782	36.771	121584	2287	1.257	--
2	2.029	1036526	63.229	173747	2808	1.210	3.626
总计		1639308	100.000	295331			

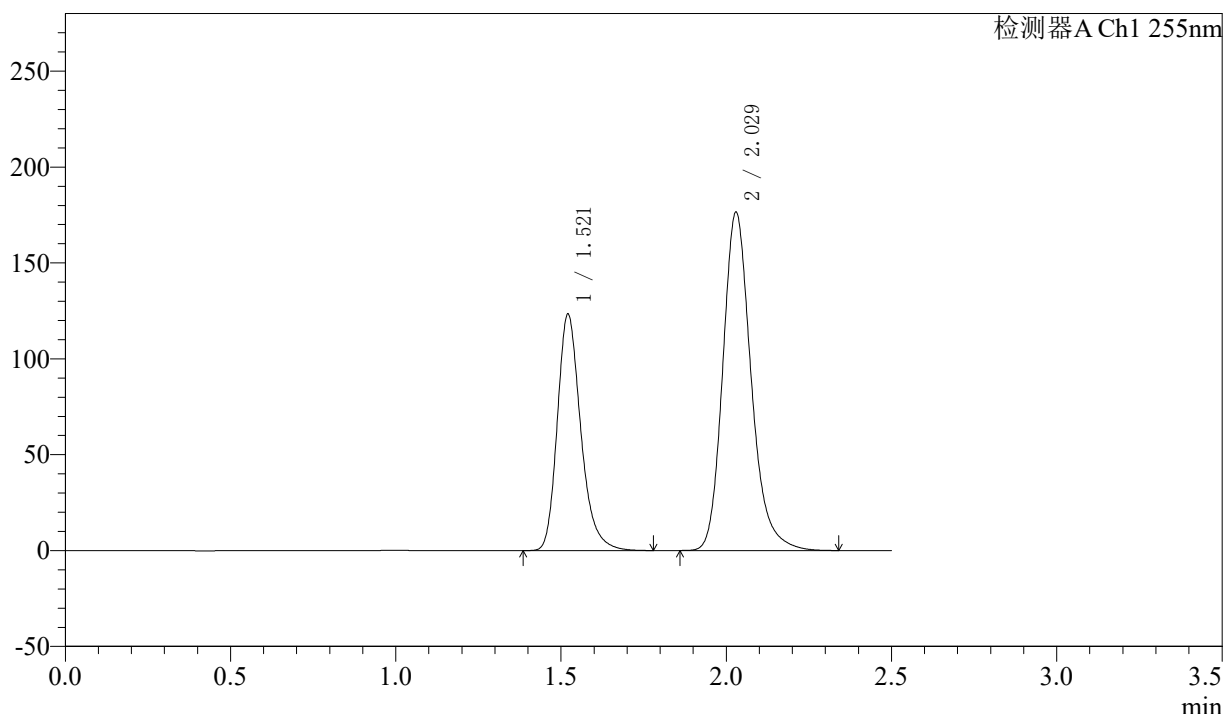
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5956-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:55:58 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	1.521	610369	36.702	123115	2286	1.258	--
2	2.029	1052693	63.298	176516	2808	1.210	3.626
总计		1663063	100.000	299631			

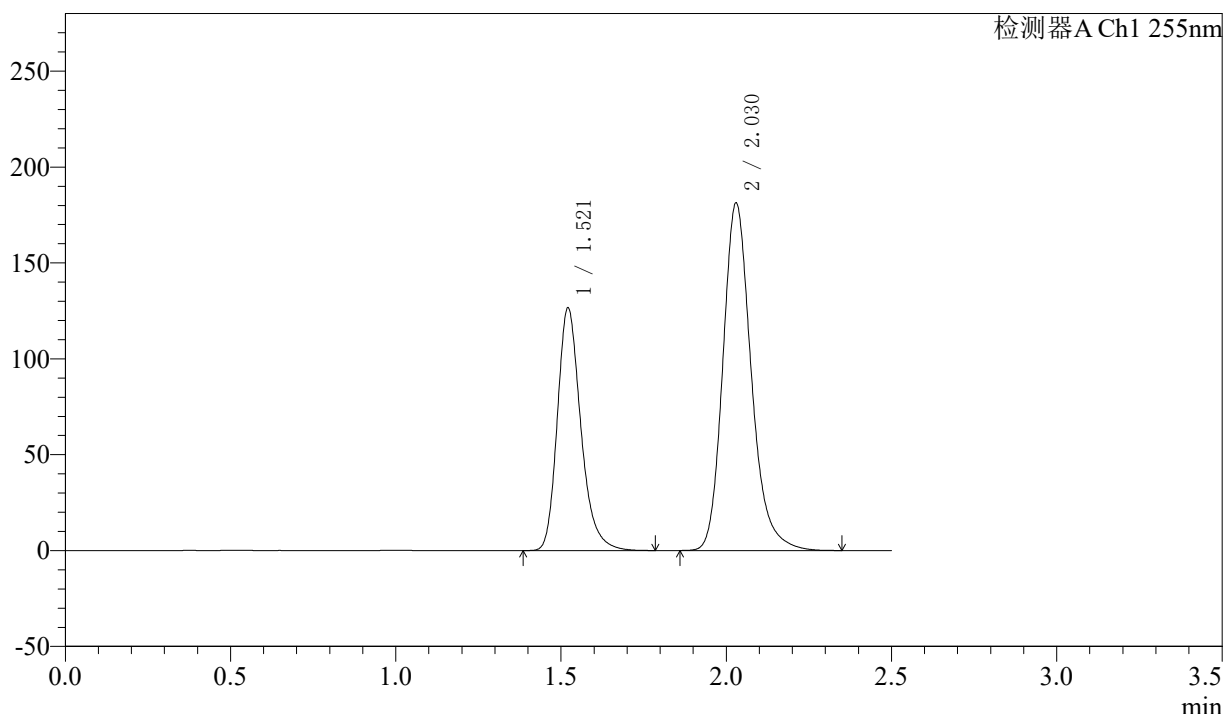
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5958-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:04 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	1.521	626977	36.684	126442	2285	1.258	--
2	2.030	1082140	63.316	181293	2807	1.211	3.626
总计		1709117	100.000	307735			

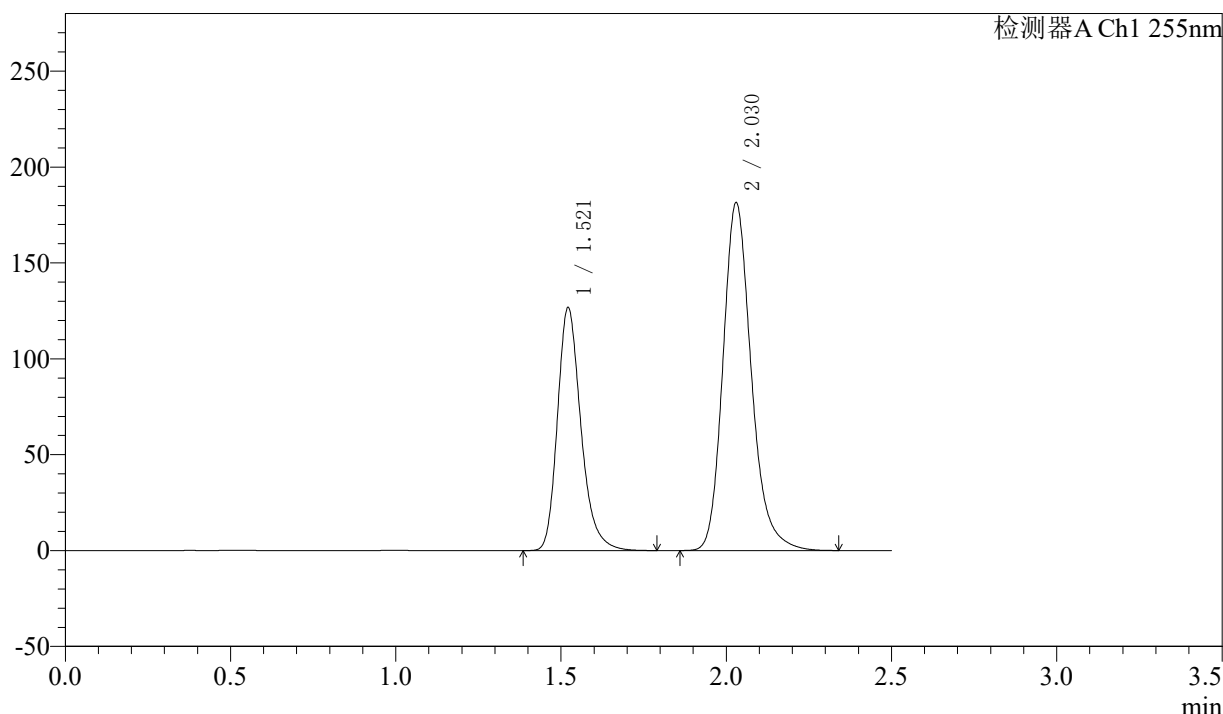
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5959-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:06 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	1.521	627655	36.695	126657	2286	1.257	--
2	2.030	1082806	63.305	181461	2809	1.210	3.625
总计		1710461	100.000	308118			

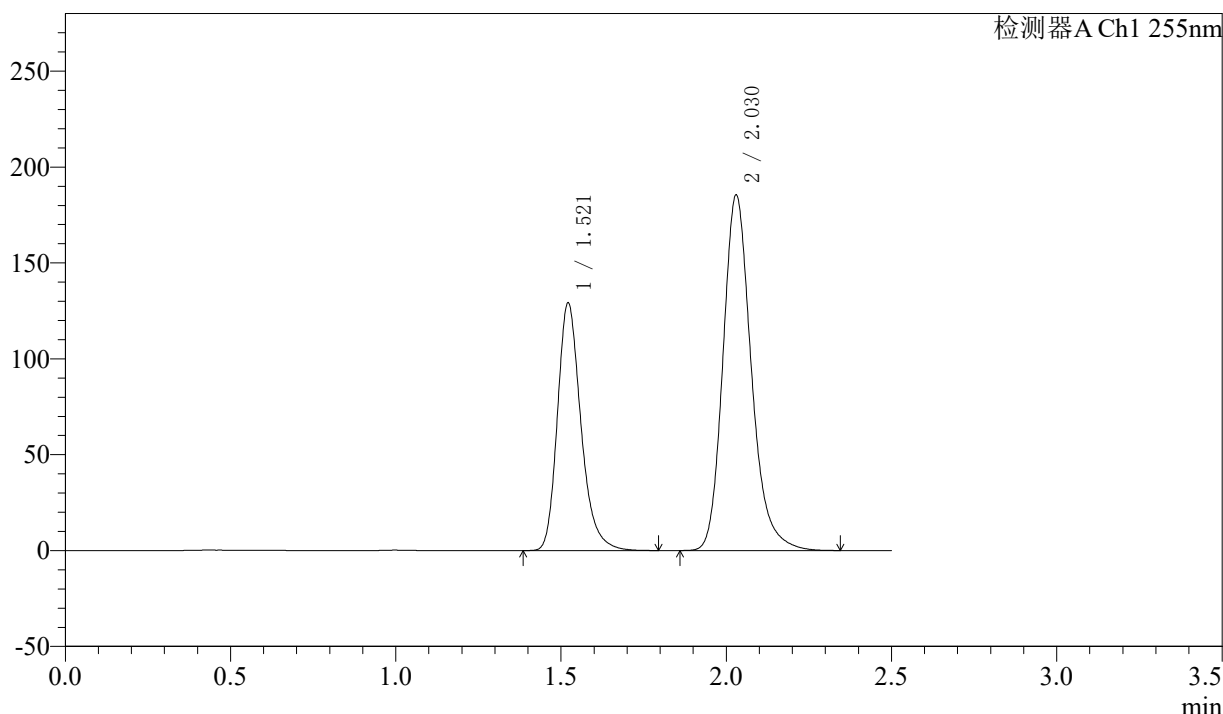
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-5961-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:12 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	1.521	639929	36.631	129103	2285	1.257	--
2	2.030	1107008	63.369	185410	2808	1.211	3.625
总计		1746937	100.000	314514			

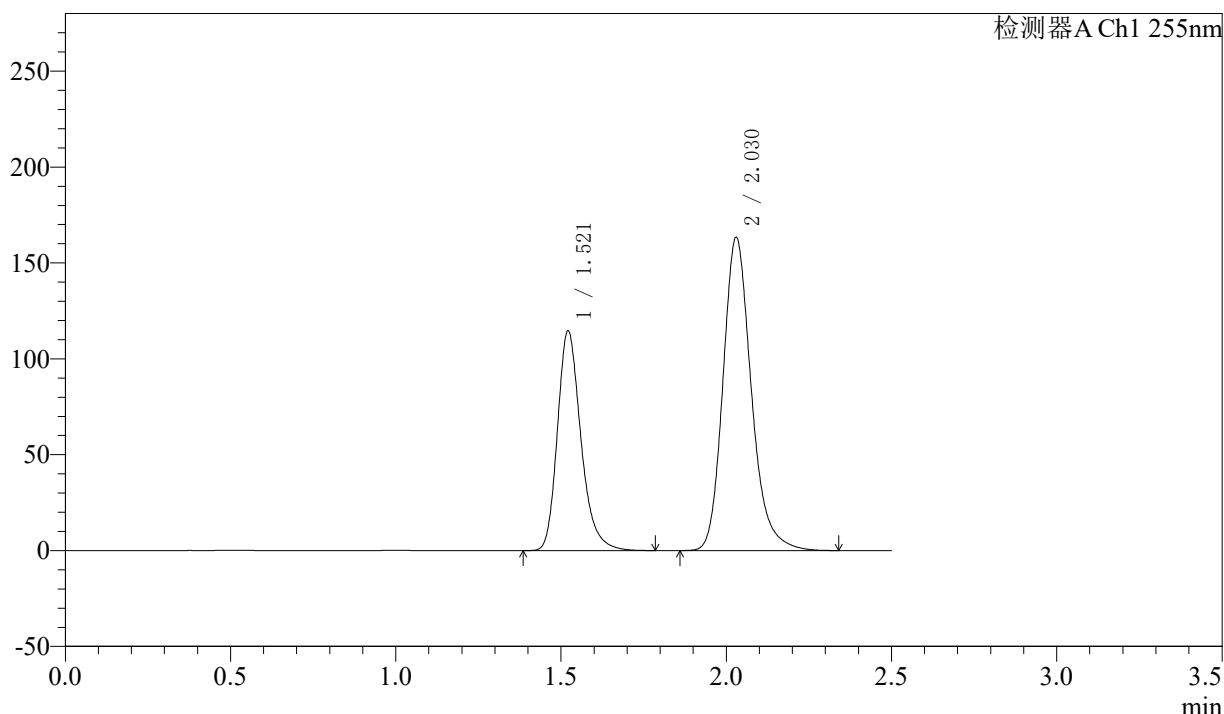
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-90/7-5962-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:14 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	1.521	567821	36.805	114515	2285	1.257	--
2	2.030	974954	63.195	163318	2808	1.211	3.626
总计		1542775	100.000	277834			

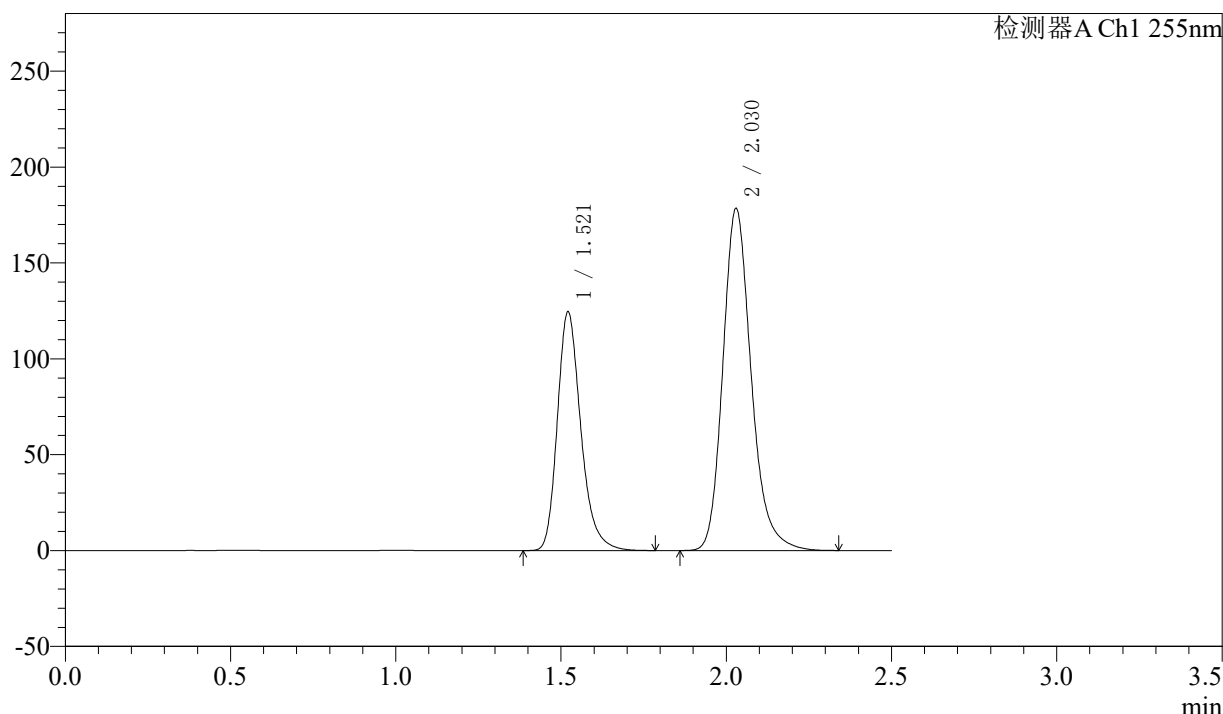
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5964-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:20 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	1.521	616646	36.671	124336	2284	1.257	--
2	2.030	1064919	63.329	178479	2808	1.210	3.625
总计		1681565	100.000	302815			

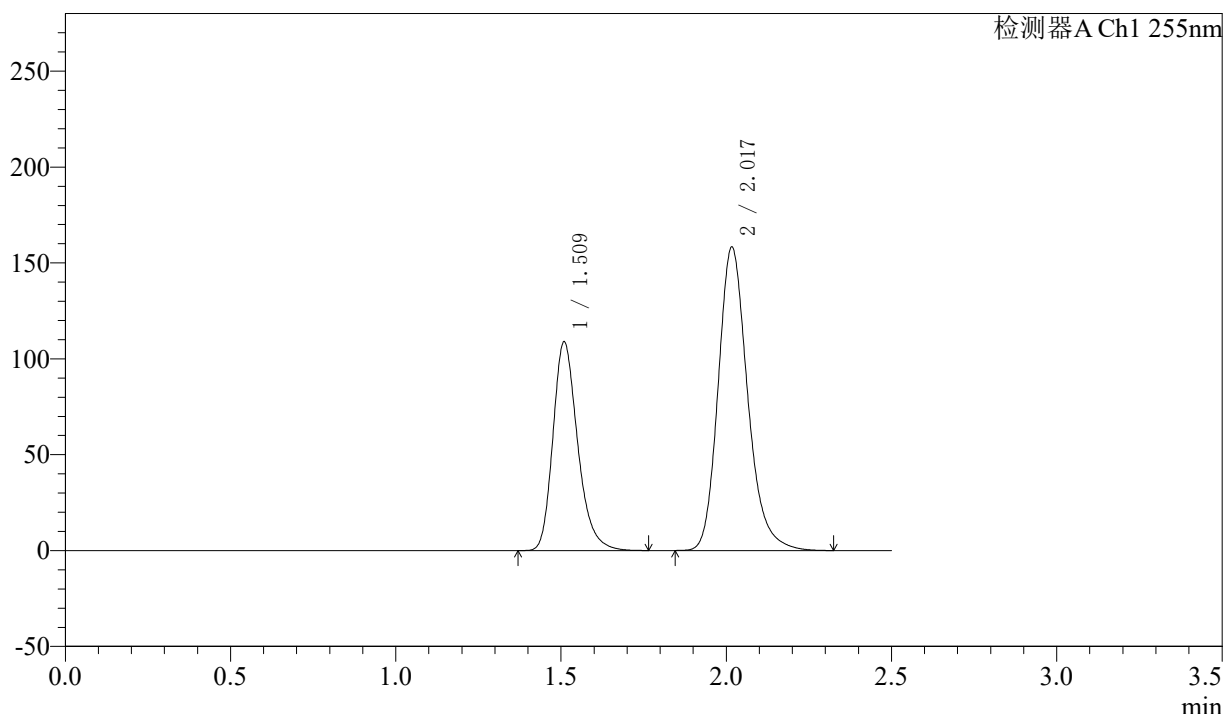
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-90/7-5966-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:25 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	1.509	567355	36.622	108980	2014	1.257	--
2	2.017	981854	63.378	158284	2554	1.212	3.451
总计		1549209	100.000	267264			

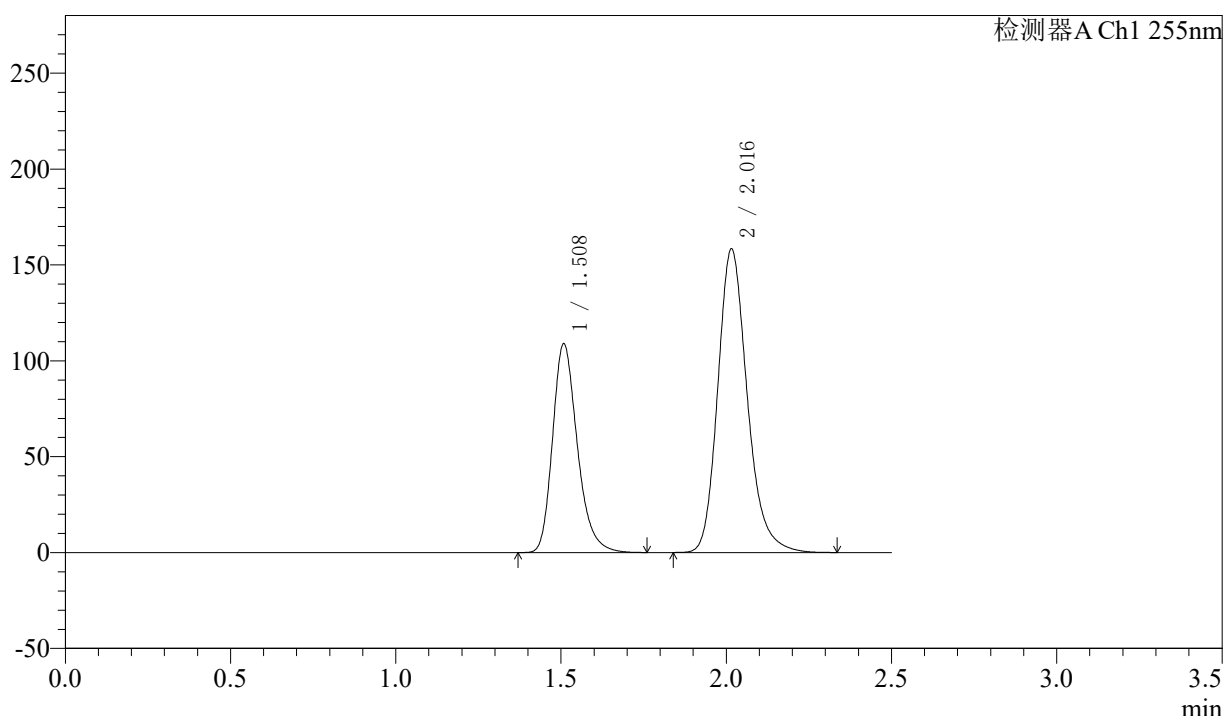
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-90/7-5967-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 16:38:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

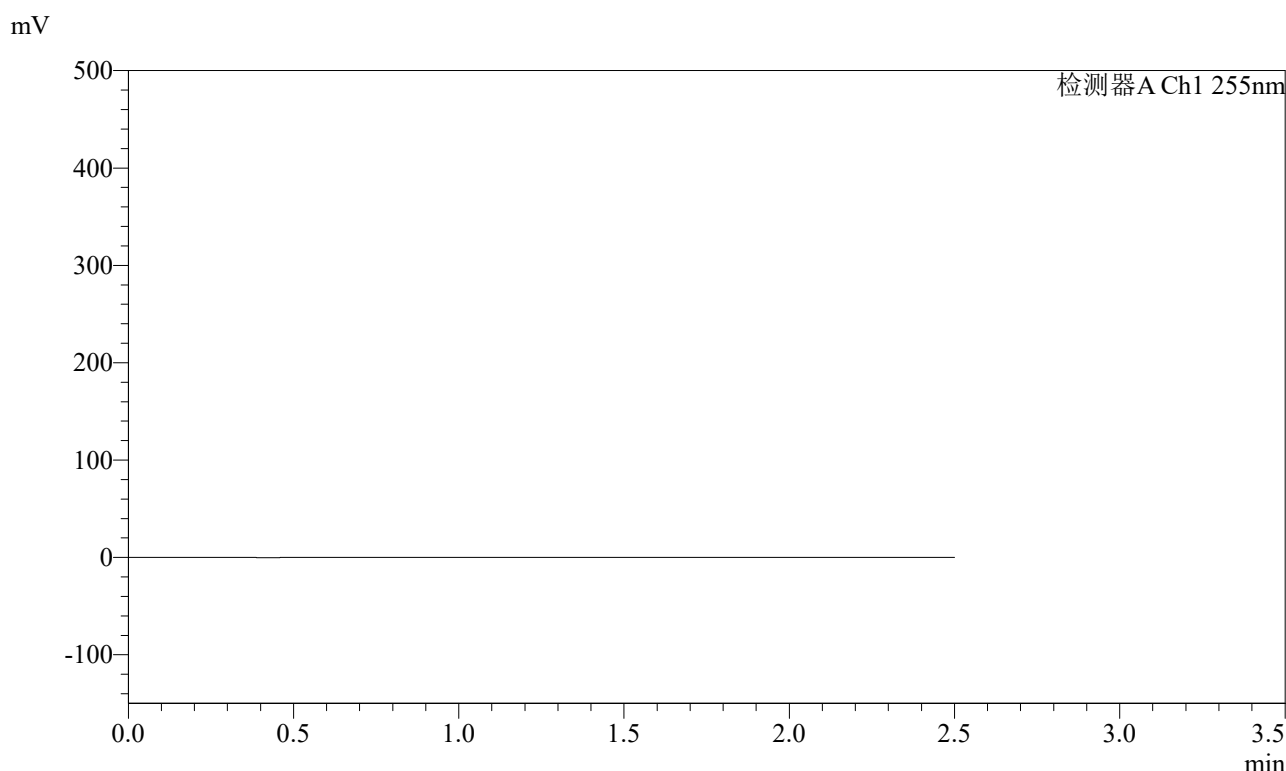
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	567571	36.614	109076	2012	1.257	--
2	2.016	982555	63.386	158239	2553	1.212	3.451
总计		1550126	100.000	267315			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5988-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 17:38:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

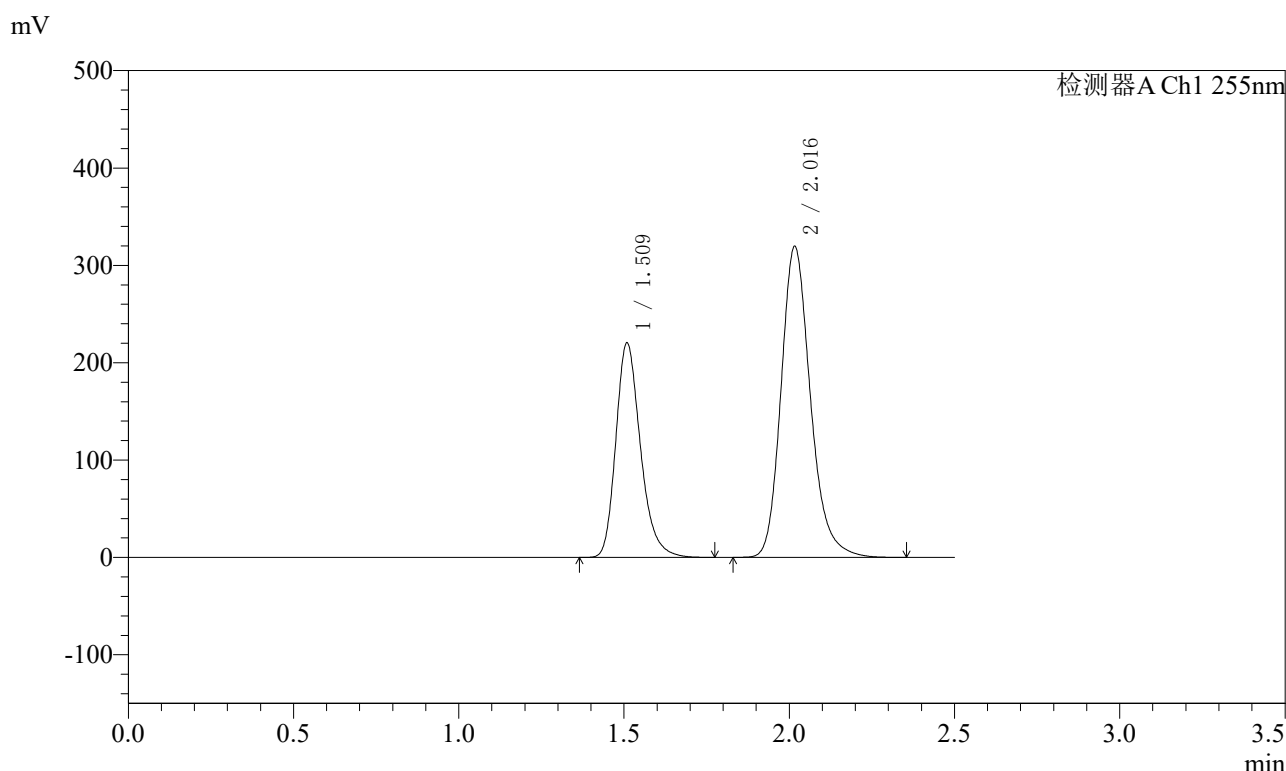
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5989-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

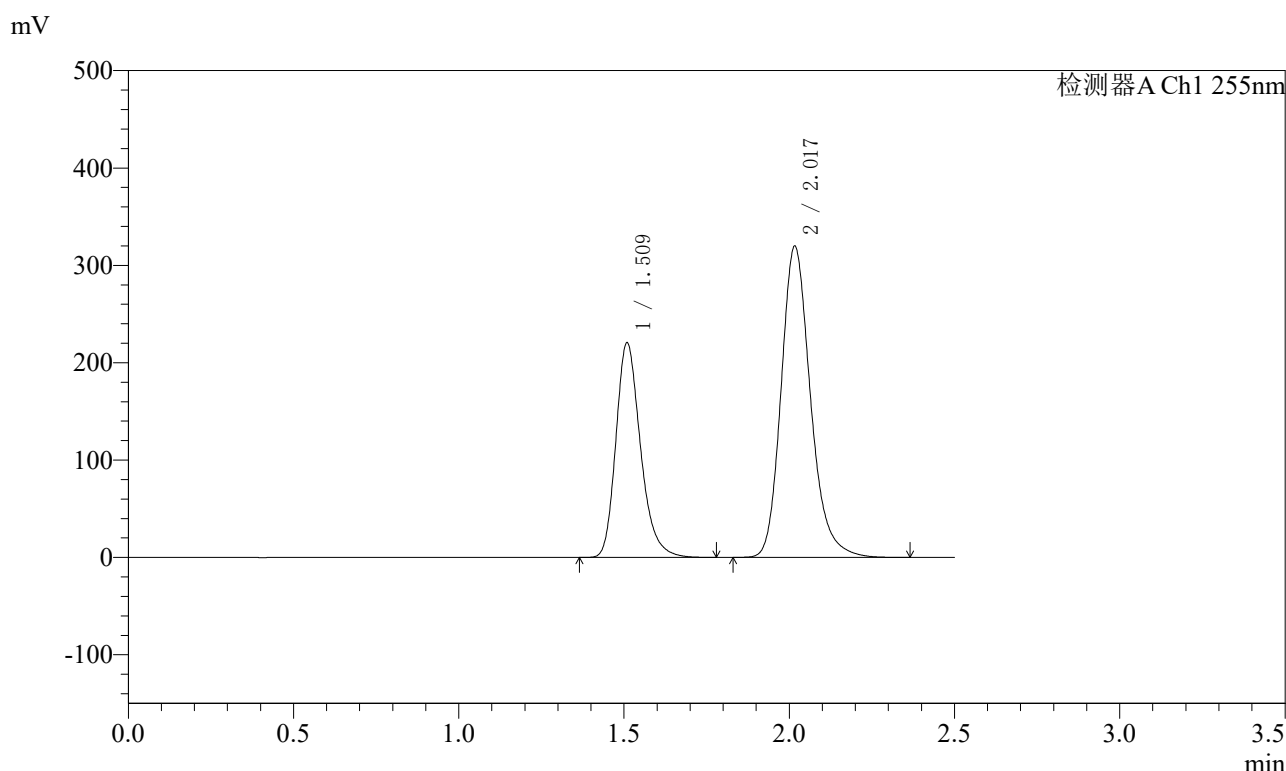
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1142881	36.641	220649	2035	1.254	--
2	2.016	1976256	63.359	319354	2570	1.211	3.465
总计		3119138	100.000	540002			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5990-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

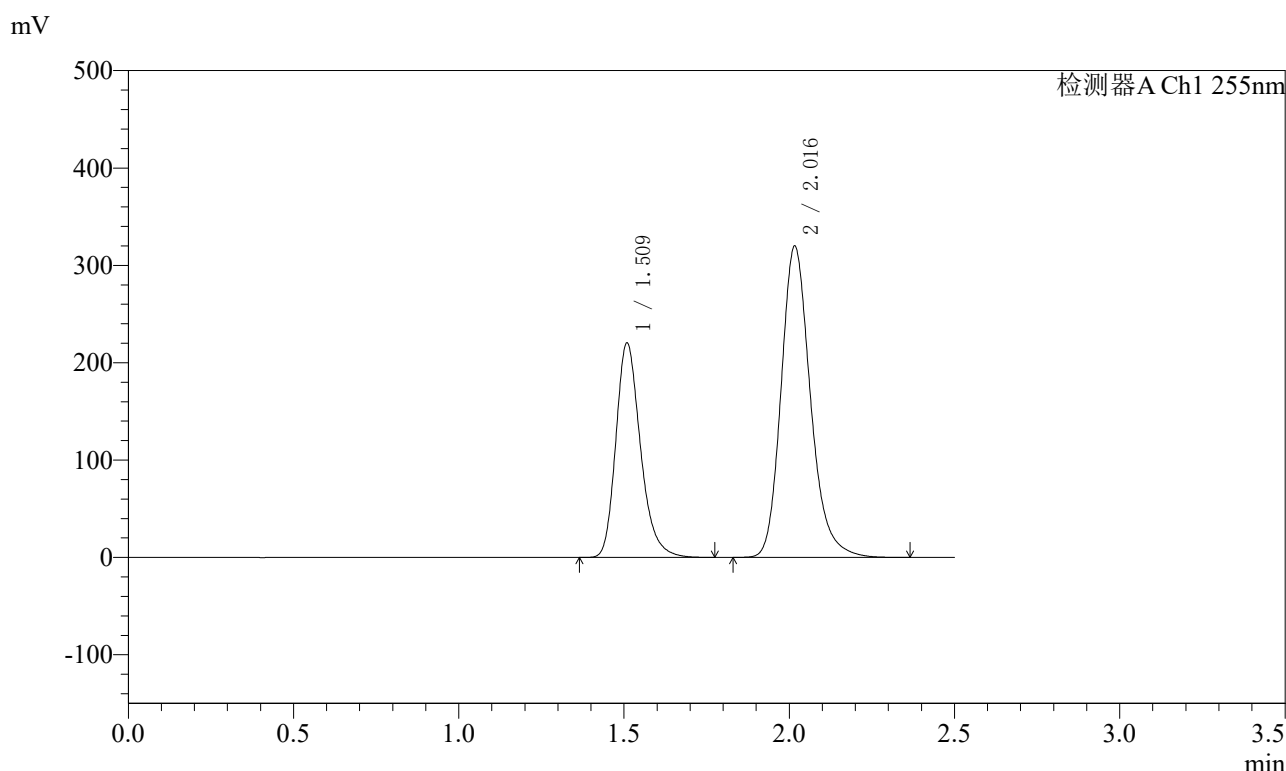
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1143161	36.627	220706	2036	1.254	--
2	2.017	1977949	63.373	319659	2570	1.211	3.465
总计		3121110	100.000	540366			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5991-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

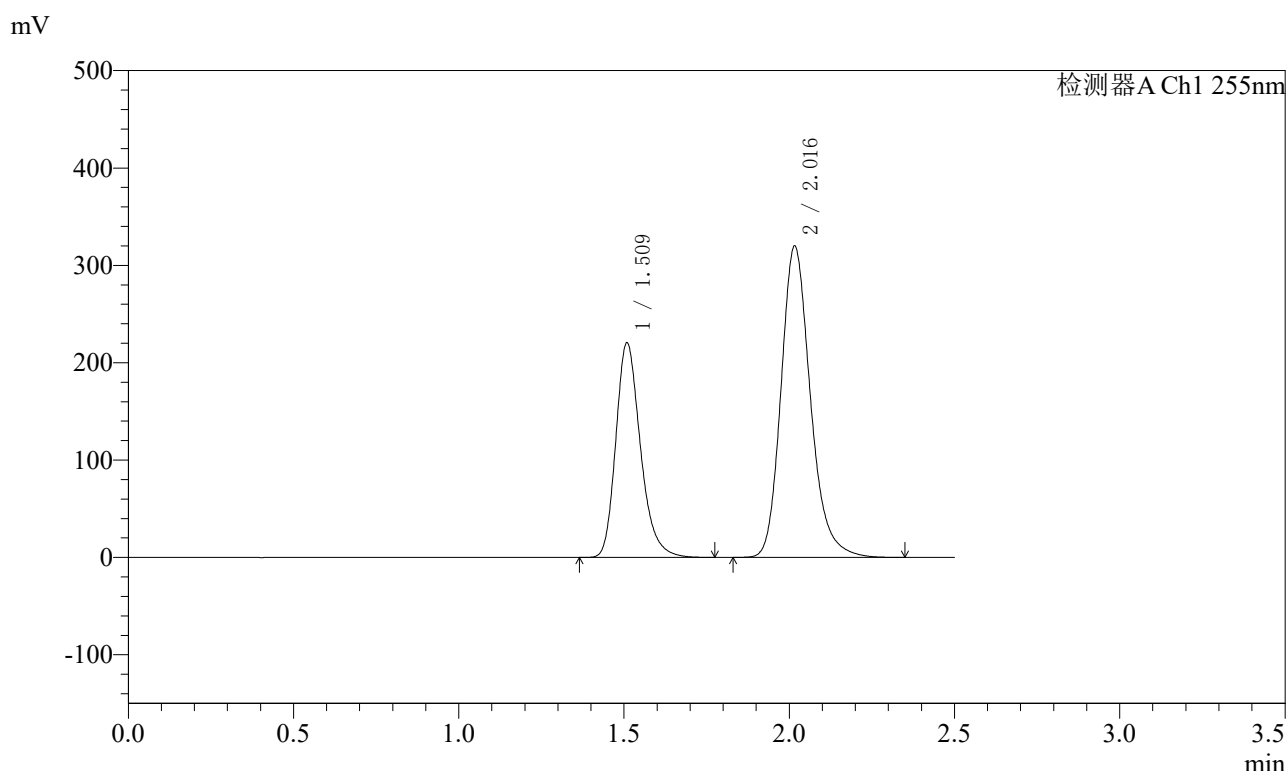
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1142855	36.618	220629	2034	1.254	--
2	2.016	1978183	63.382	319672	2571	1.211	3.465
总计		3121038	100.000	540301			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5992-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

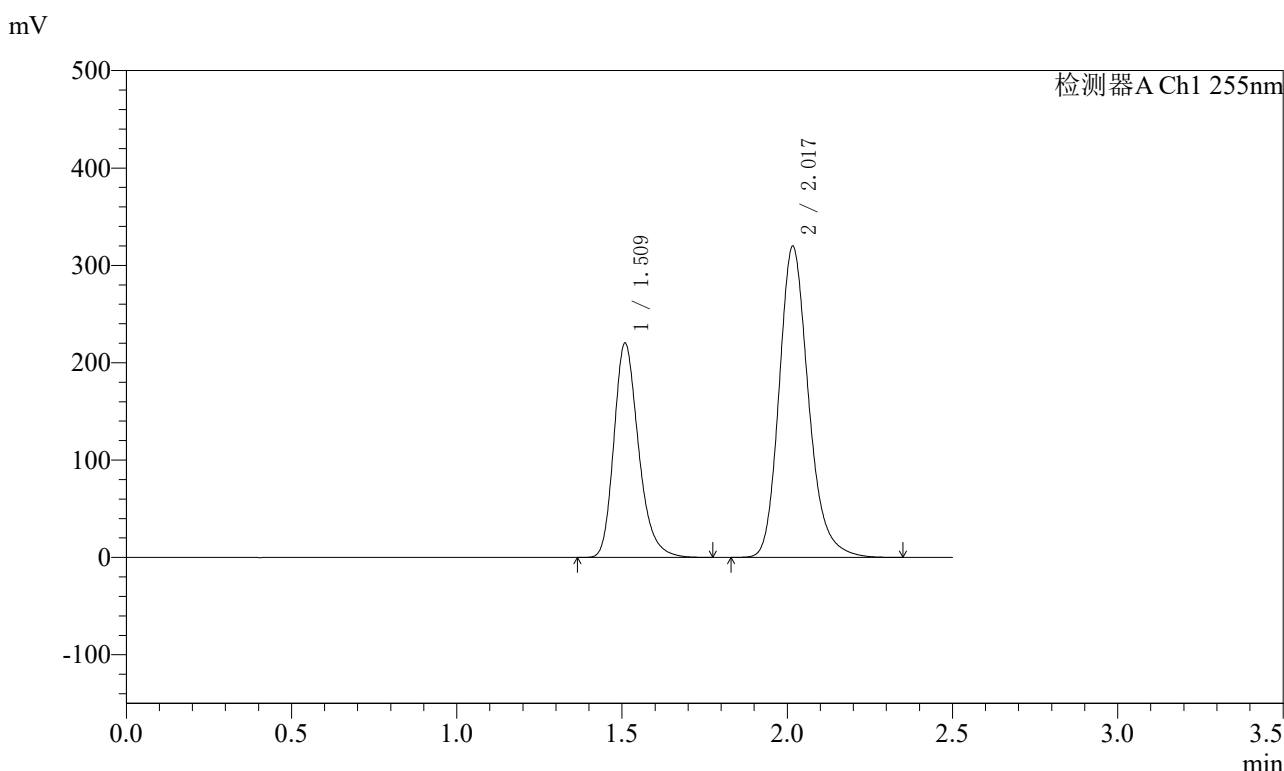
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1143282	36.627	220762	2033	1.254	--
2	2.016	1978152	63.373	319632	2570	1.211	3.464
总计		3121434	100.000	540394			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5993-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 17:53:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

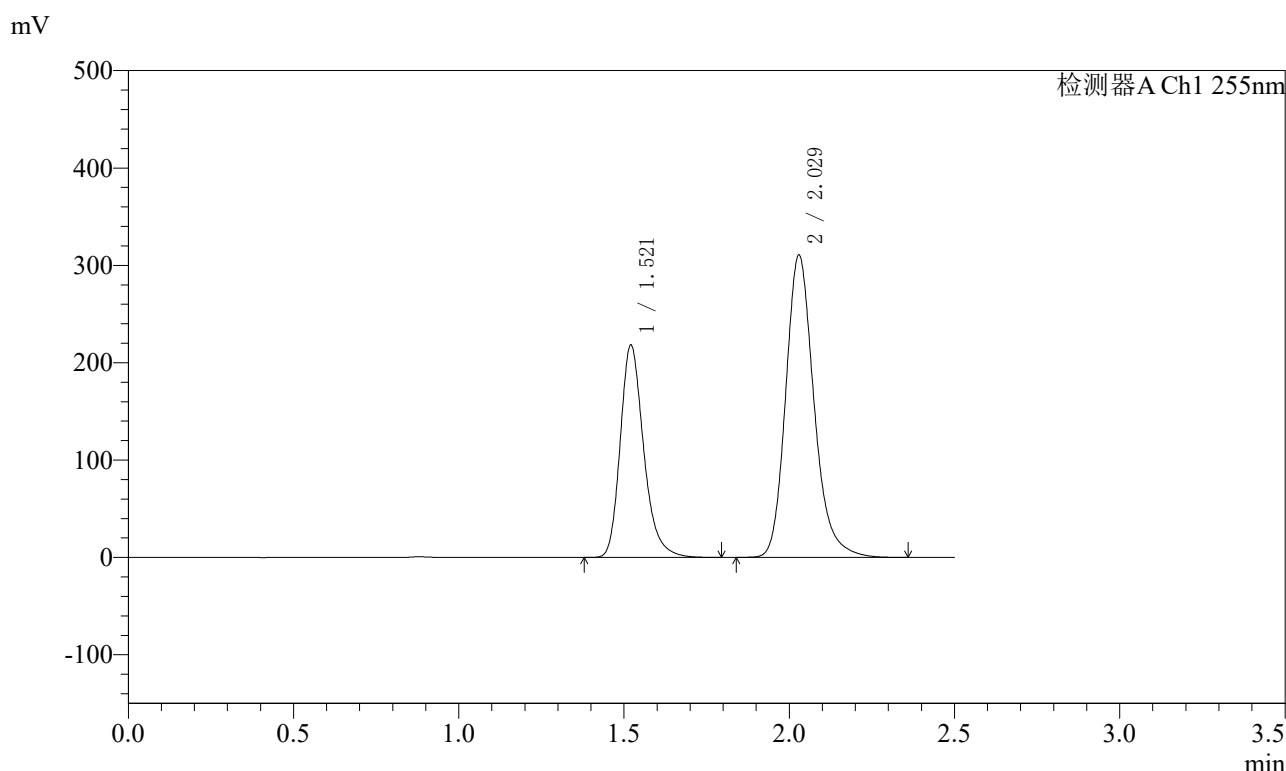
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1142484	36.614	220506	2033	1.254	--
2	2.017	1977854	63.386	319566	2568	1.211	3.464
总计		3120339	100.000	540072			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5994-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

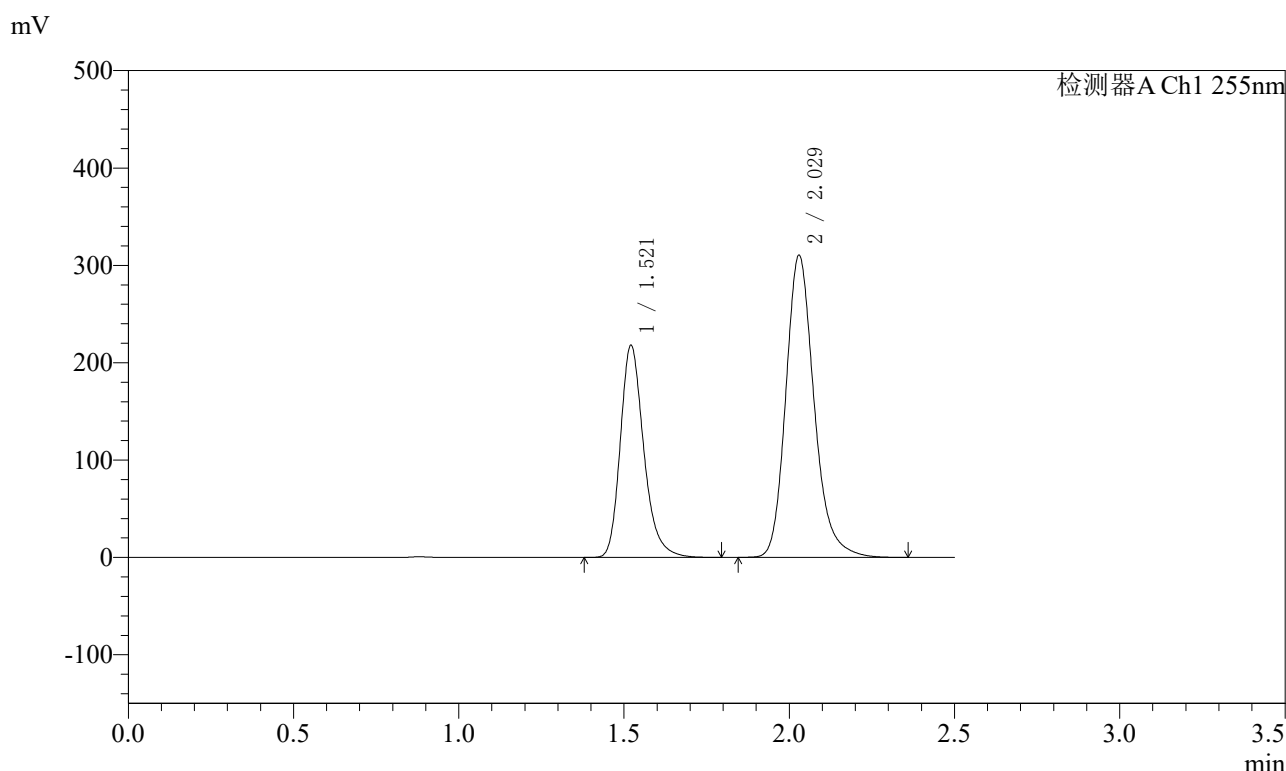
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1077754	36.788	217864	2295	1.257	--
2	2.029	1851902	63.212	310766	2816	1.211	3.633
总计		2929656	100.000	528629			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5995-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 17:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:56:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

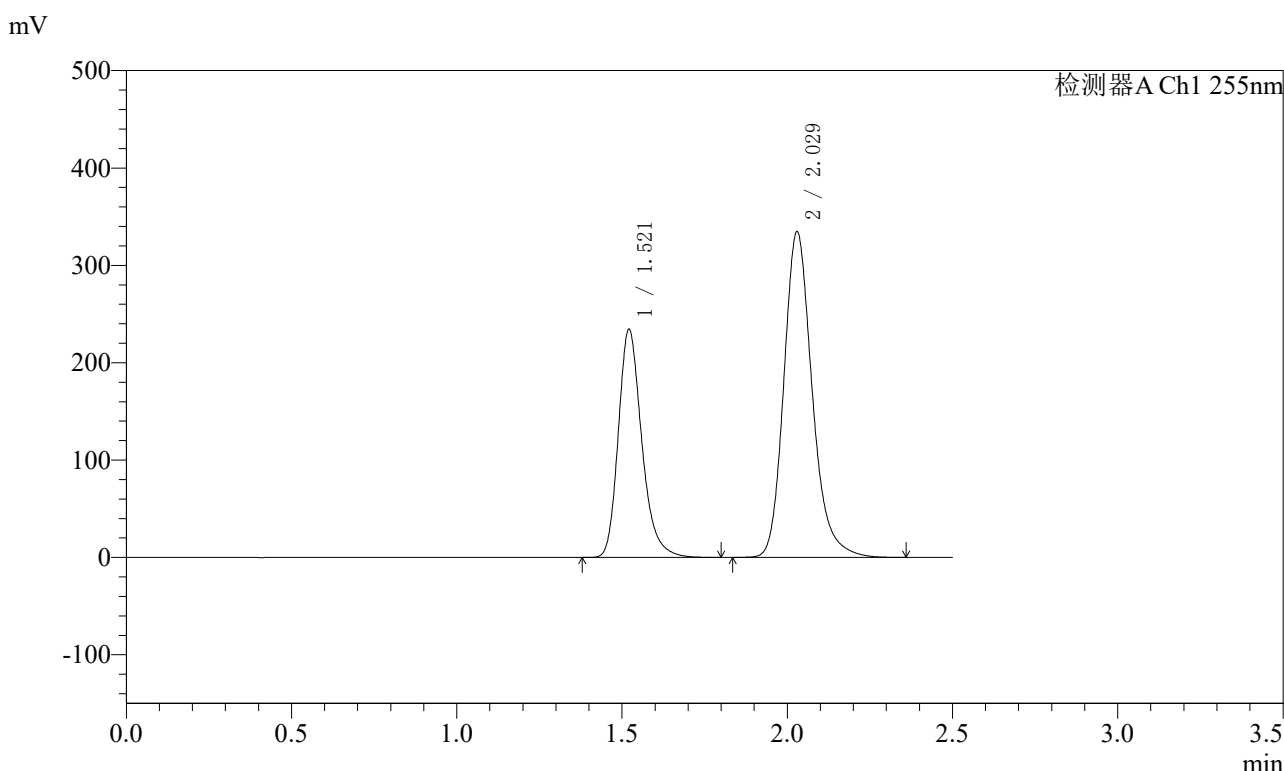
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1076984	36.790	217674	2297	1.256	--
2	2.029	1850402	63.210	310510	2818	1.210	3.634
总计		2927386	100.000	528184			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032121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 - 7-90/7-5996-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

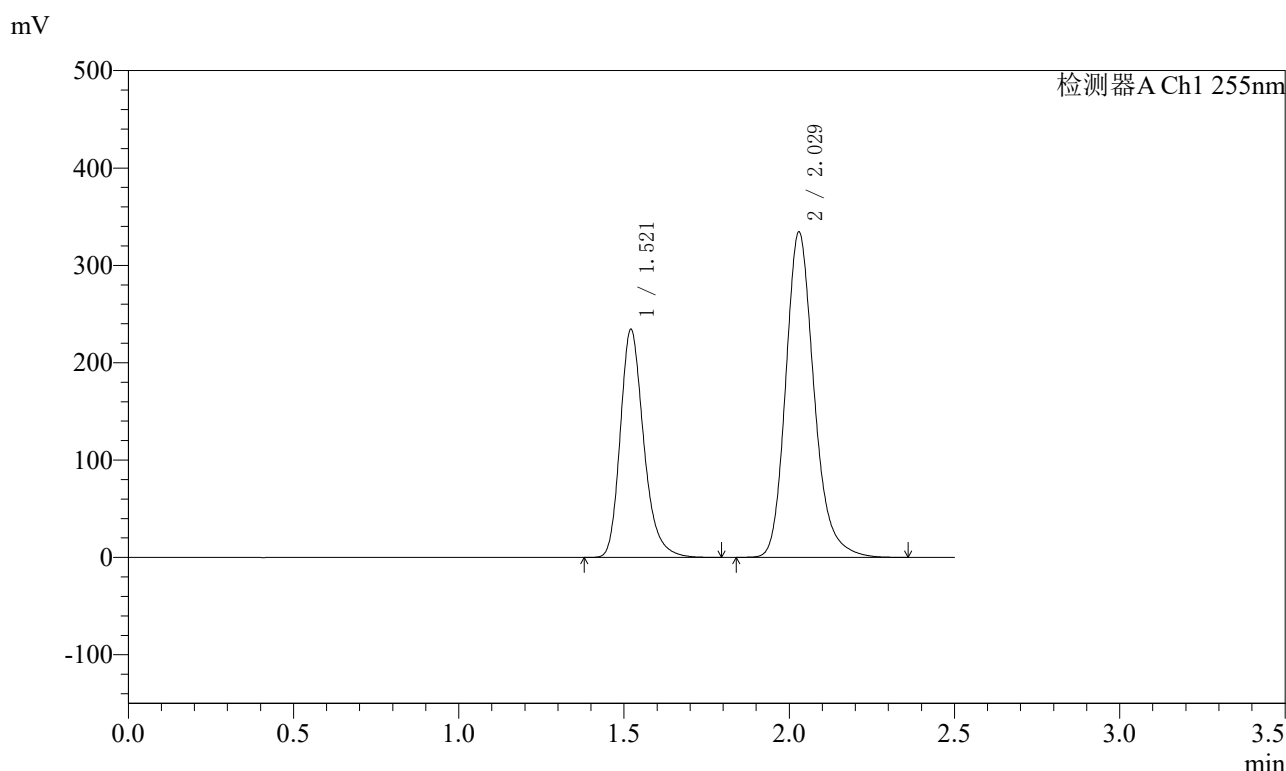
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1158267	36.722	234008	2295	1.256	--
2	2.029	1995918	63.278	334717	2815	1.211	3.632
总计		3154186	100.000	568725			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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-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 - 7-90/7-5997-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

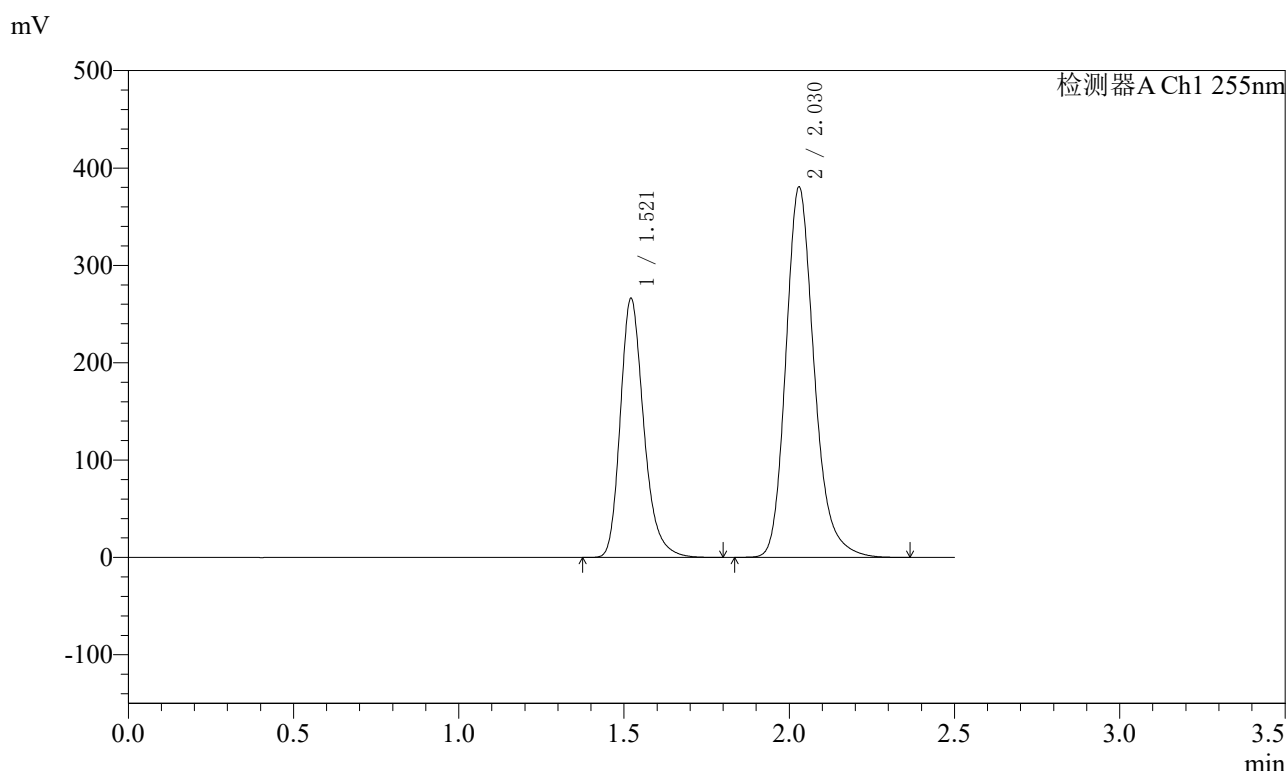
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1157565	36.726	233881	2294	1.256	--
2	2.029	1994306	63.274	334560	2815	1.211	3.632
总计		3151870	100.000	568441			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-5998-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 18:07:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

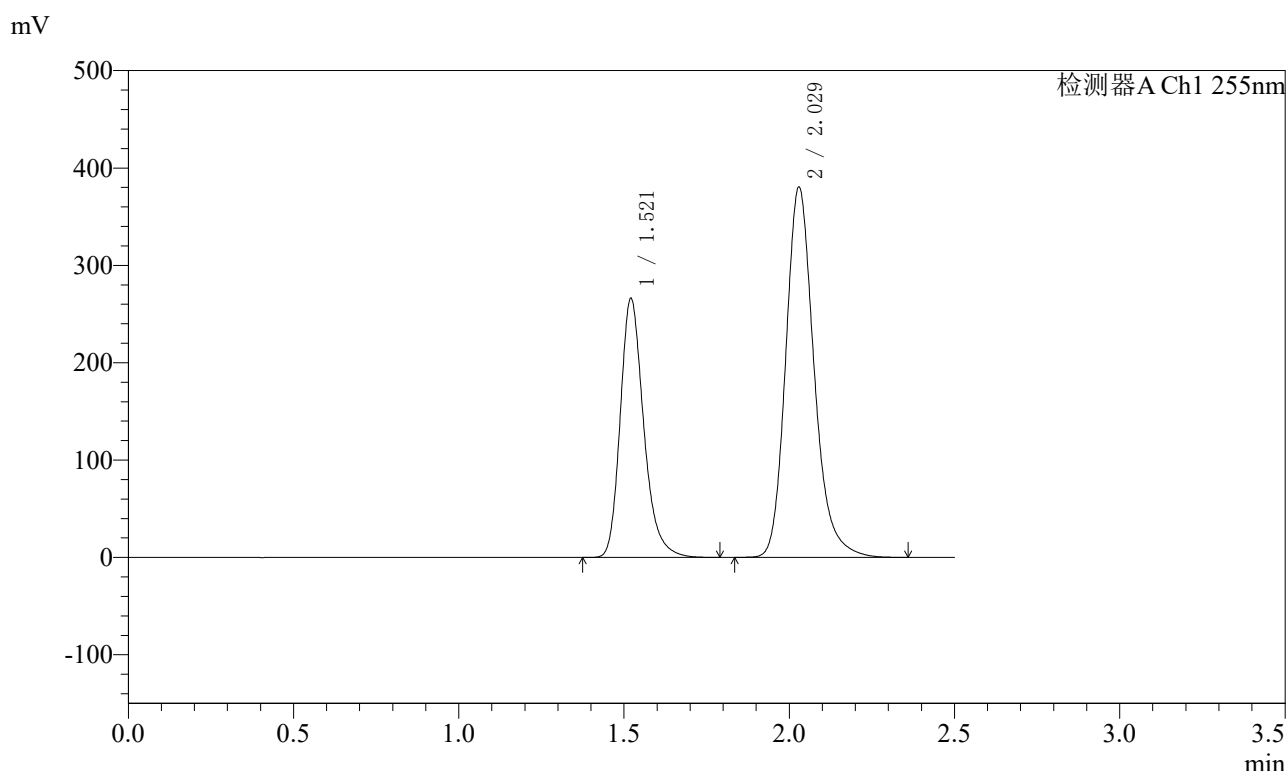
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1315813	36.690	265790	2294	1.256	--
2	2.030	2270494	63.310	380619	2815	1.211	3.632
总计		3586307	100.000	646408			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg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 - 7-90/7-5999-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

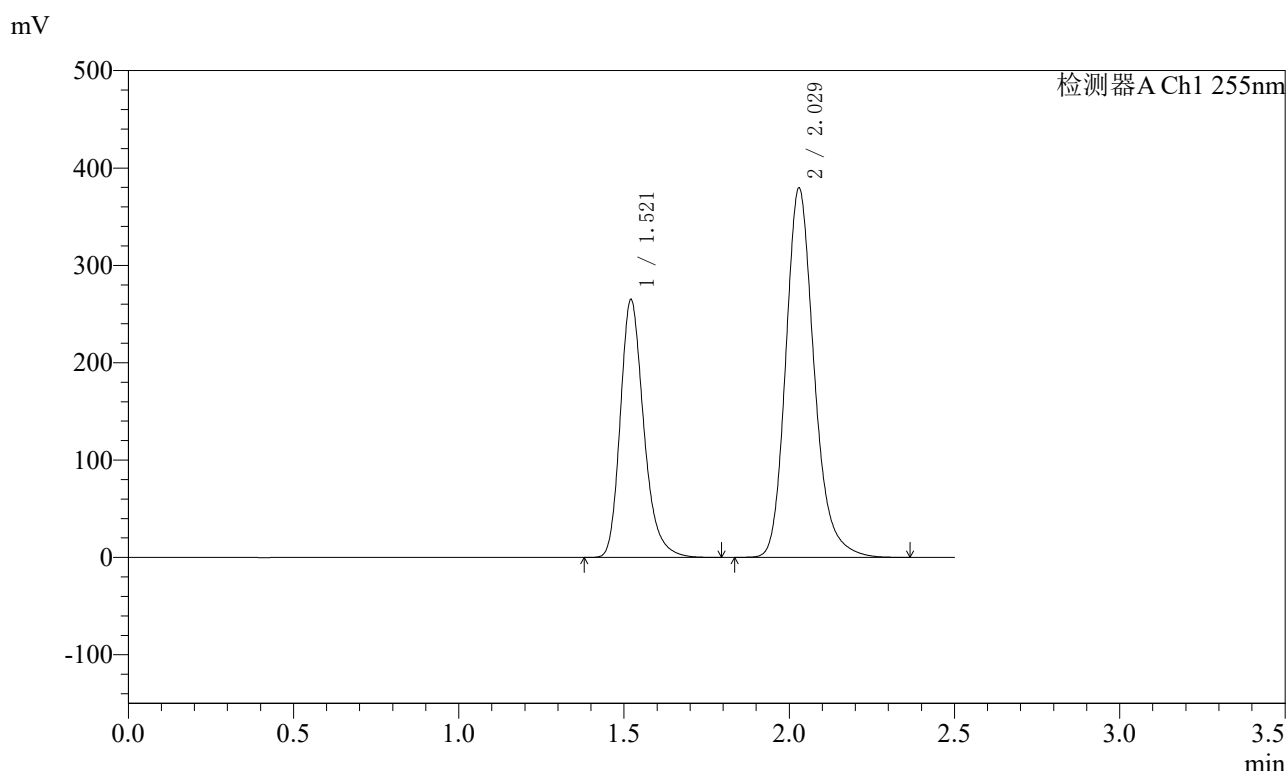
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1314884	36.684	265683	2293	1.256	--
2	2.029	2269473	63.316	380627	2816	1.211	3.632
总计		3584356	100.000	646310			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg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 - 7-90/7-6000-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 18:13:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

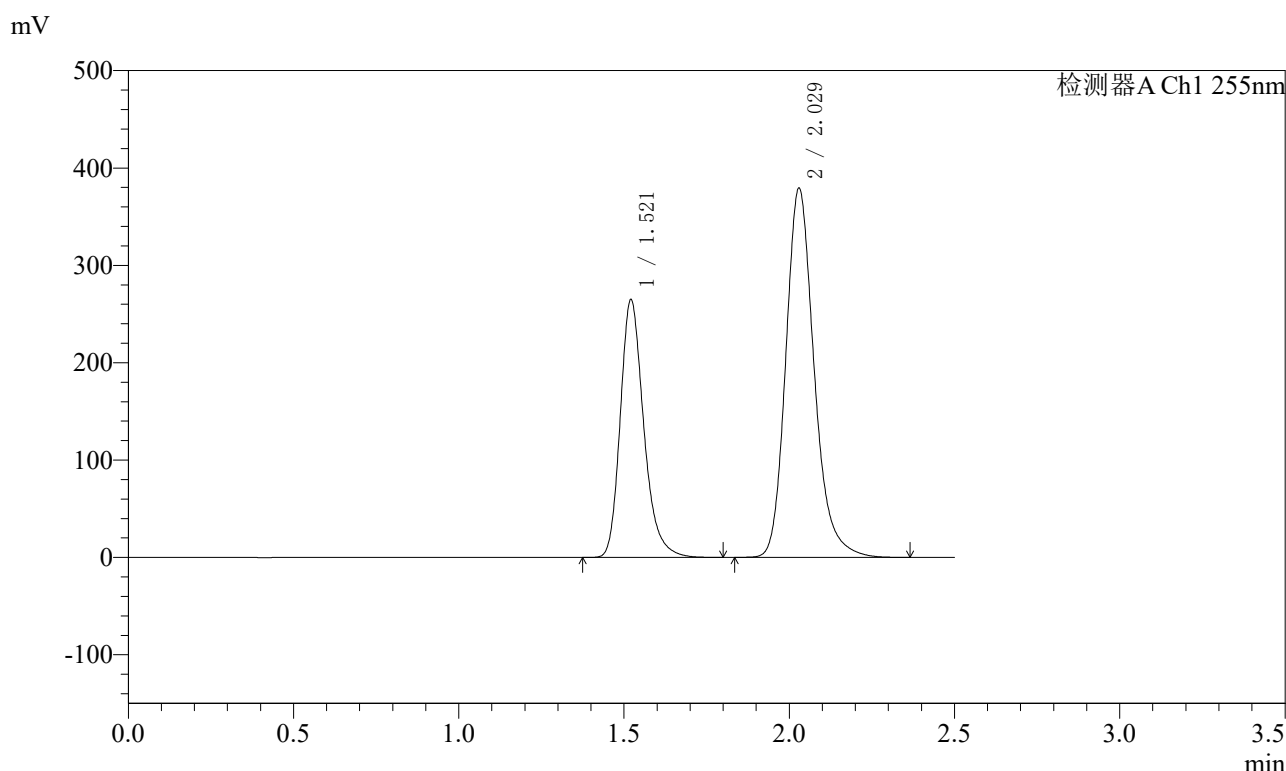
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1309783	36.647	264540	2293	1.256	--
2	2.029	2264293	63.353	379635	2813	1.211	3.631
总计		3574076	100.000	644175			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg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 - 7-90/7-6001-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

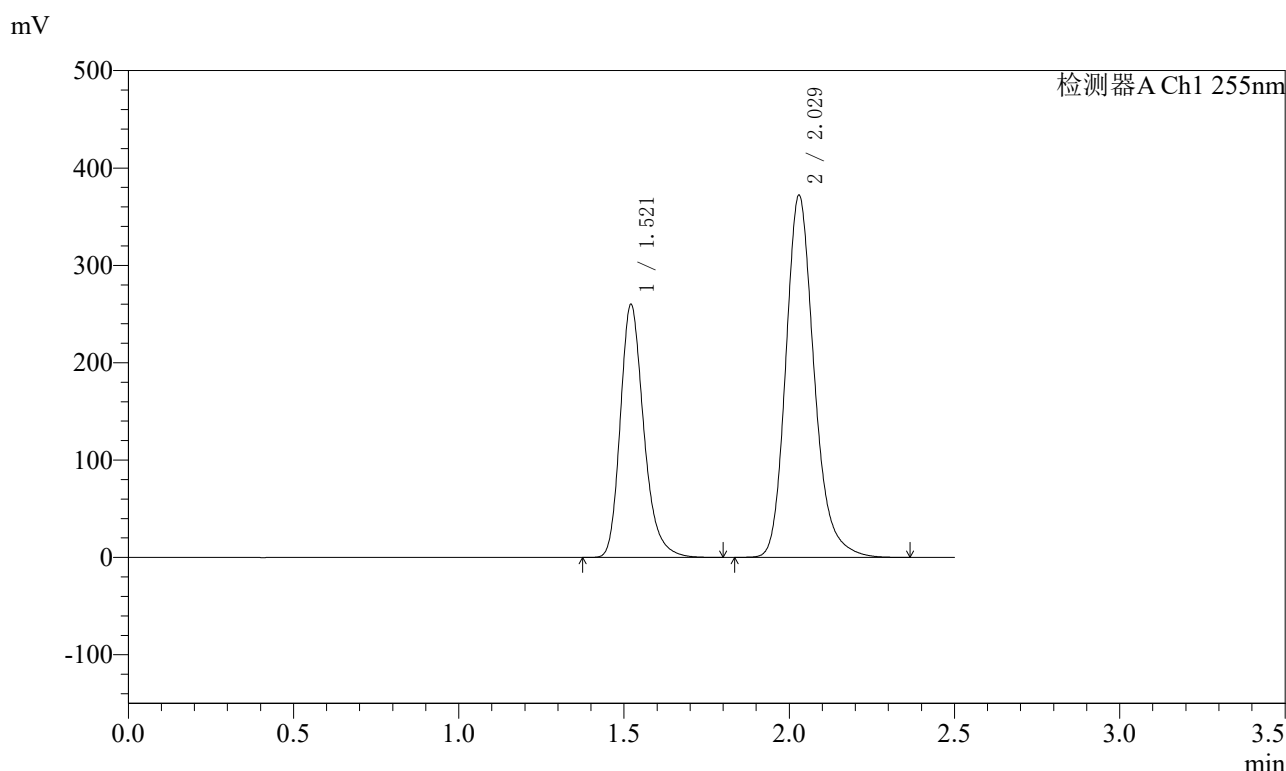
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1308835	36.642	264346	2294	1.256	--
2	2.029	2263081	63.358	379463	2815	1.211	3.632
总计		3571916	100.000	643809			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6002-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 18:19:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

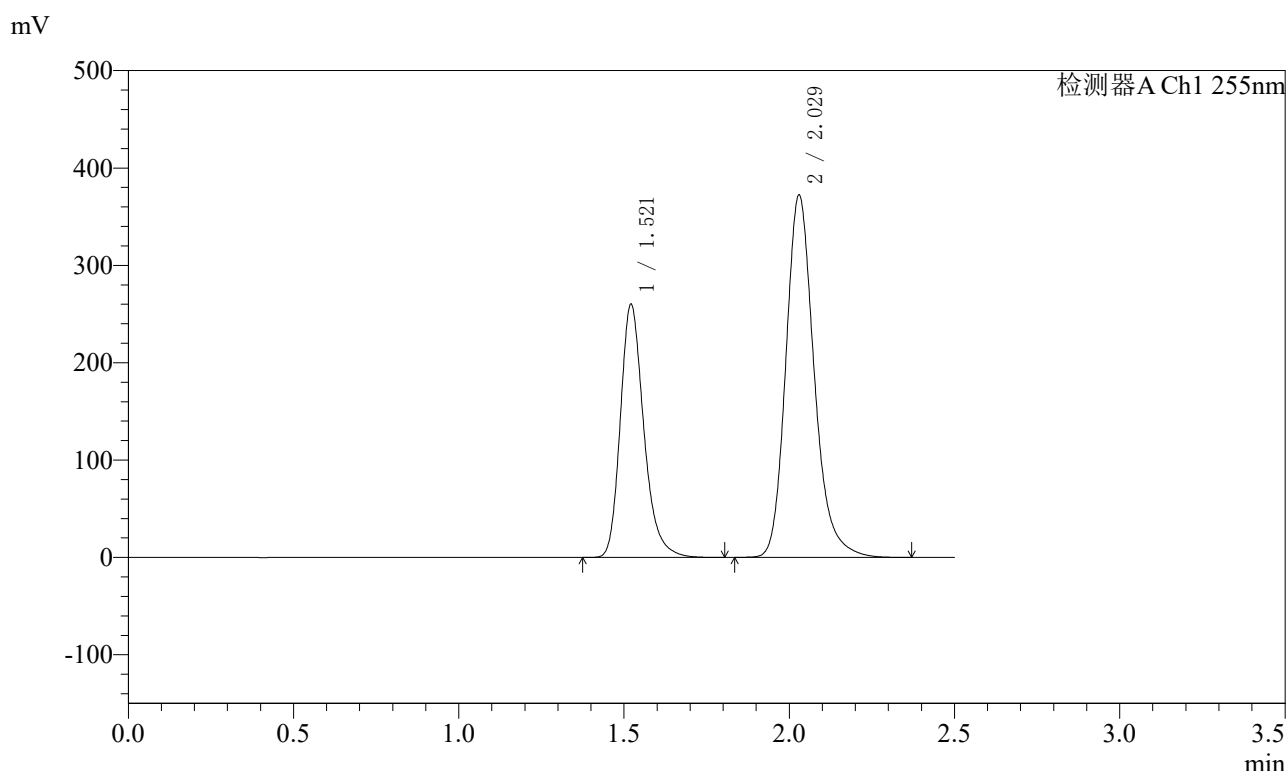
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1285333	36.663	259575	2293	1.257	--
2	2.029	2220484	63.337	372284	2814	1.211	3.631
总计		3505817	100.000	631859			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6003-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 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

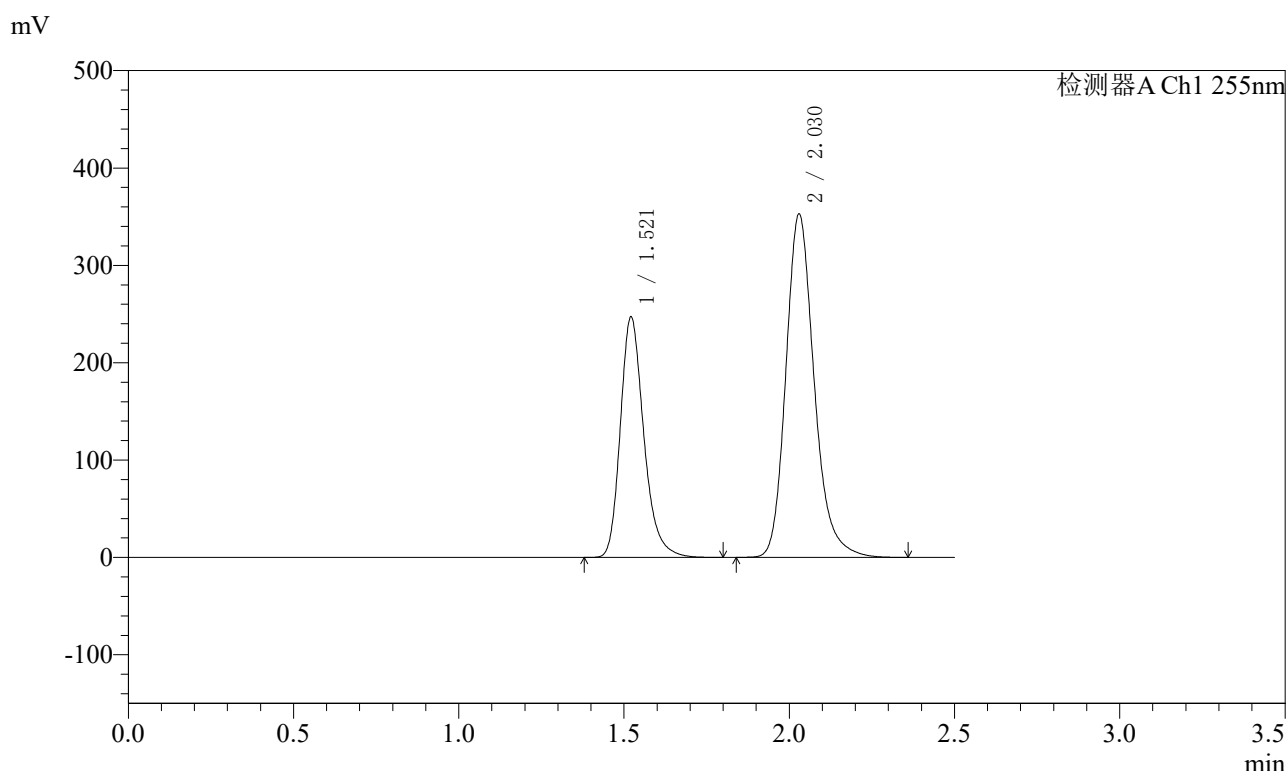
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1285518	36.666	259766	2295	1.256	--
2	2.029	2220499	63.334	372343	2815	1.211	3.632
总计		3506017	100.000	632109			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6004-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 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	1.521	1220299	36.710	246653	2297	1.257	--
2	2.030	2103874	63.290	352843	2818	1.211	3.634
总计		3324174	100.000	599496			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

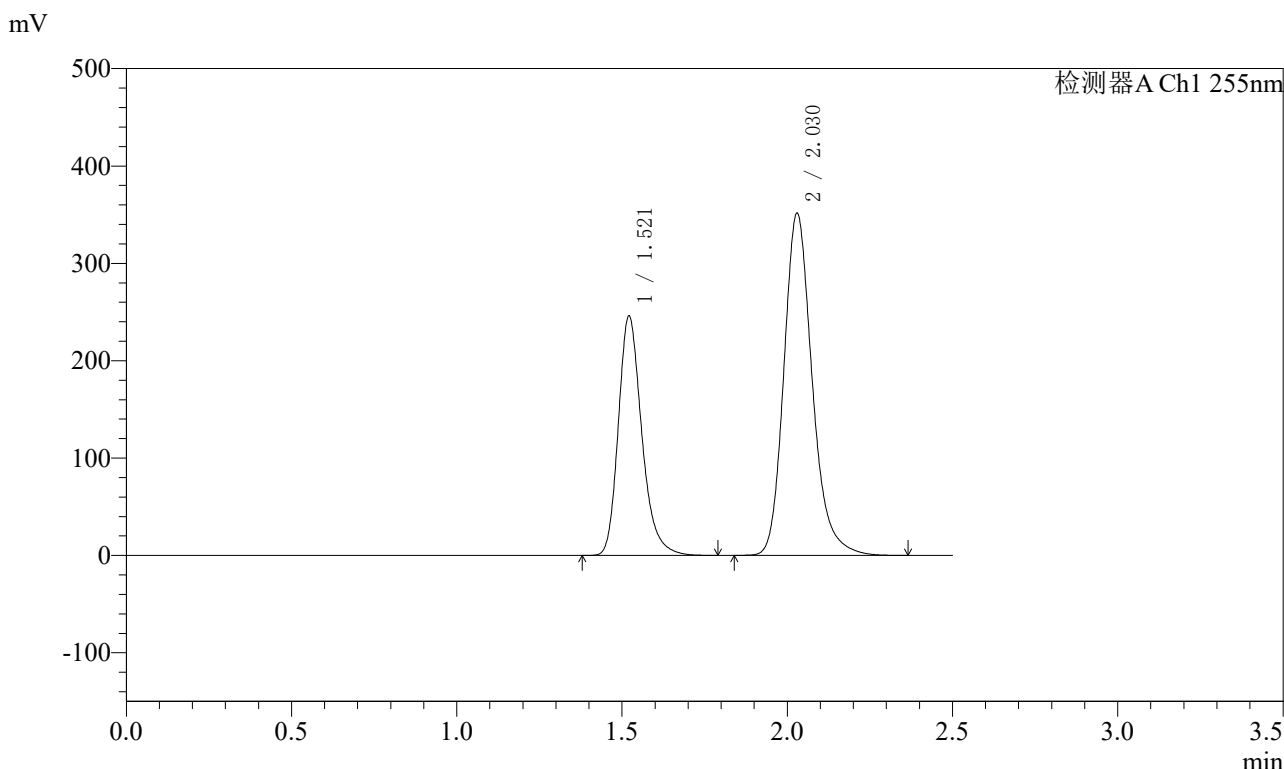


SMF-4022

<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 - 7-90/7-6005-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

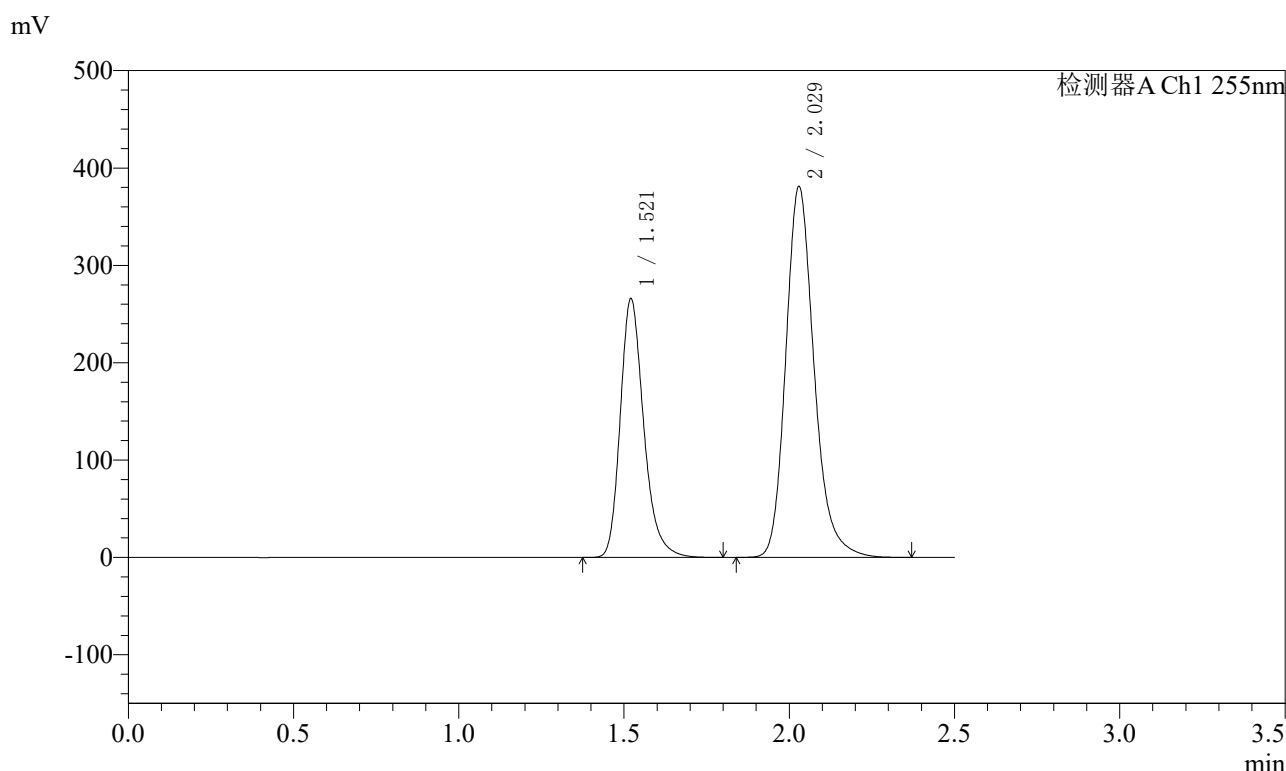
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1215161	36.692	245626	2297	1.256	--
2	2.030	2096643	63.308	351614	2816	1.211	3.633
总计		3311804	100.000	597240			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6006-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

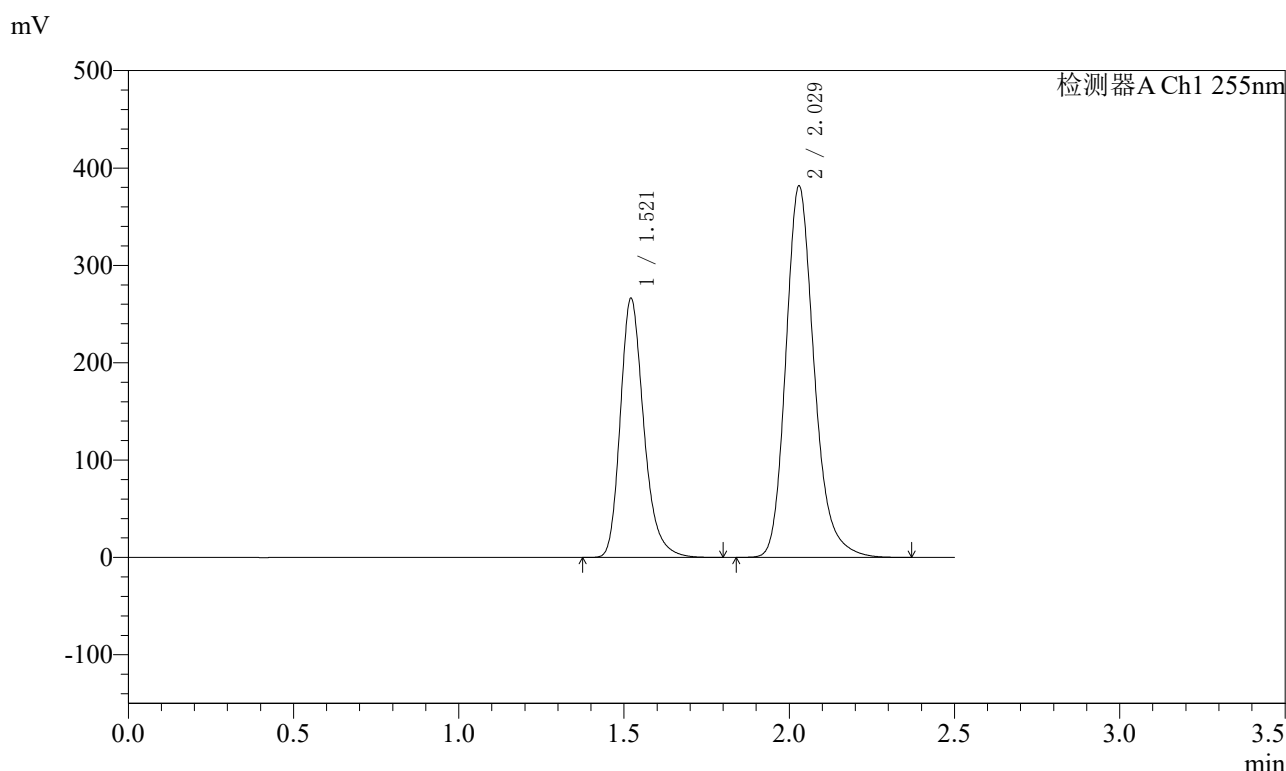
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1314213	36.632	265330	2293	1.256	--
2	2.029	2273399	63.368	381262	2814	1.211	3.631
总计		3587612	100.000	646592			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2024032221批)(200mg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 - 7-90/7-6007-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

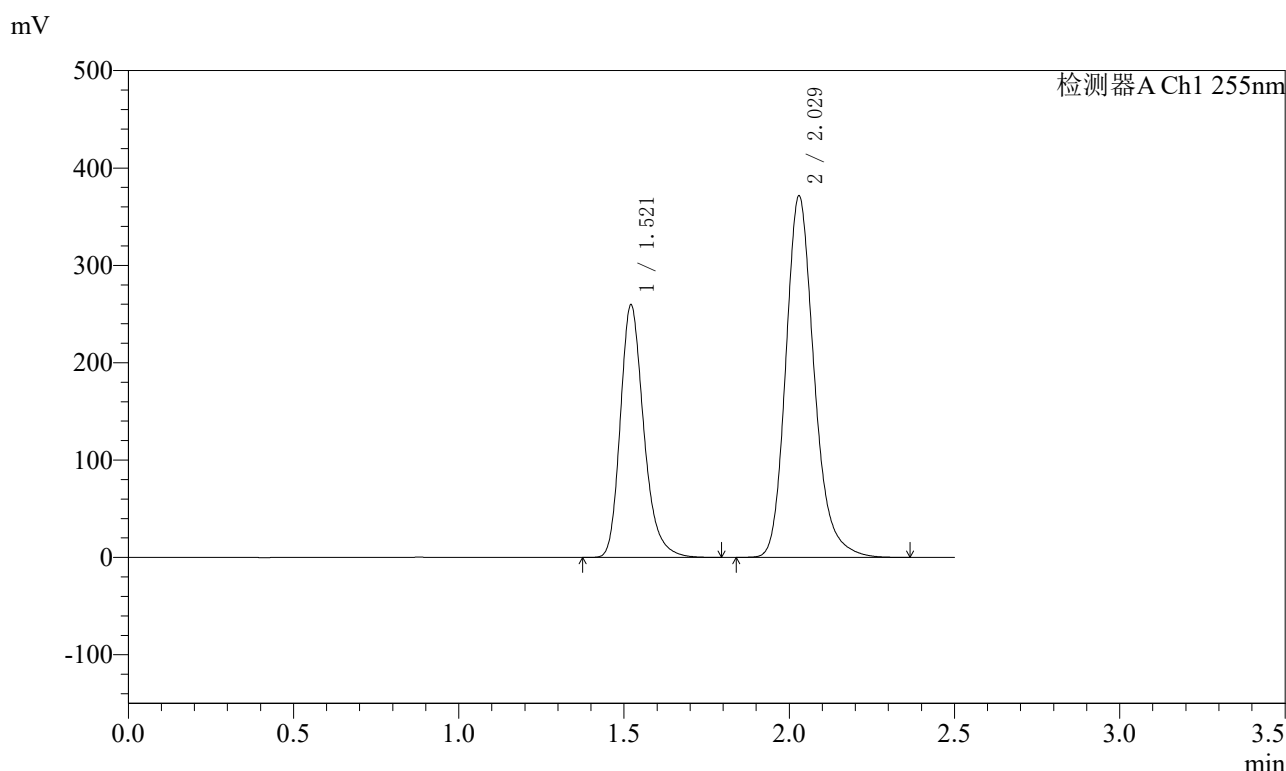
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1316544	36.643	265848	2292	1.257	--
2	2.029	2276340	63.357	381672	2816	1.211	3.632
总计		3592885	100.000	647520			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6008-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

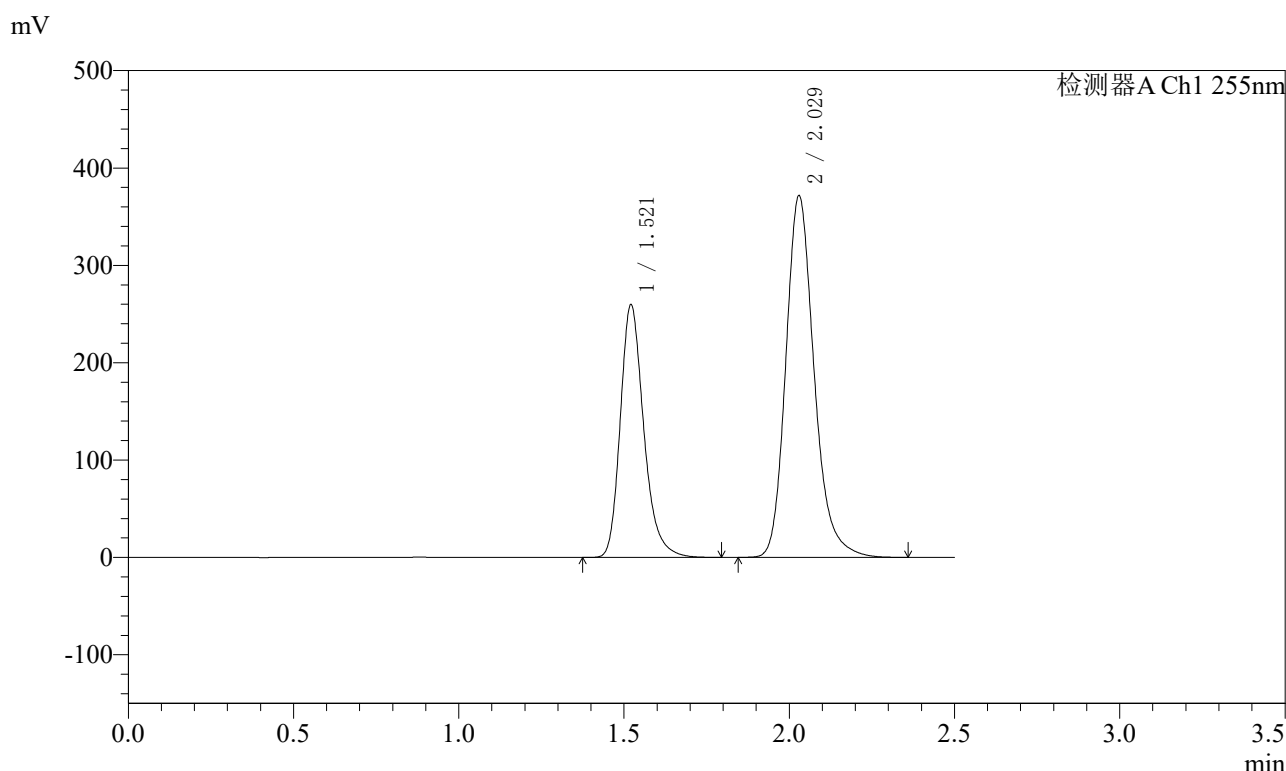
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1282529	36.662	259098	2294	1.256	--
2	2.029	2215681	63.338	371486	2815	1.211	3.632
总计		3498210	100.000	630584			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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-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 - 7-90/7-6009-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 18:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

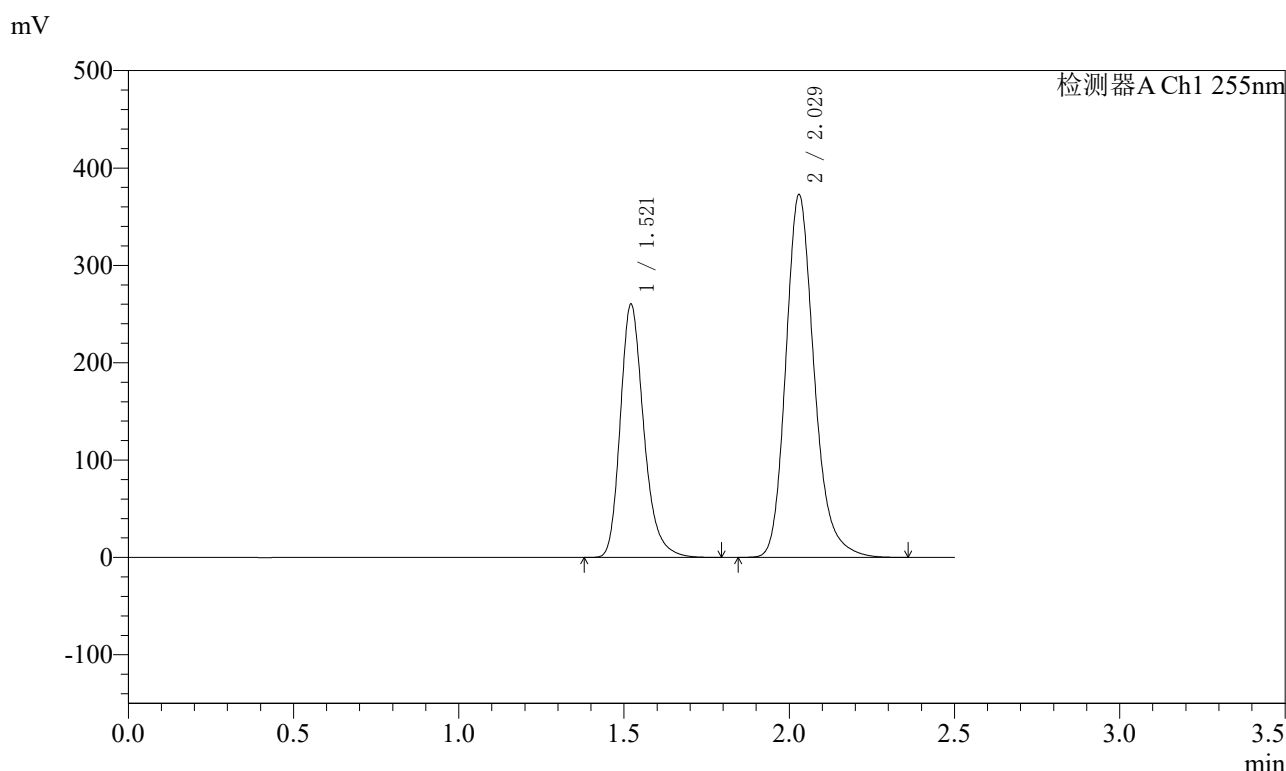
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1283282	36.665	259228	2294	1.255	--
2	2.029	2216752	63.335	371724	2814	1.211	3.631
总计		3500033	100.000	630952			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6010-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 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

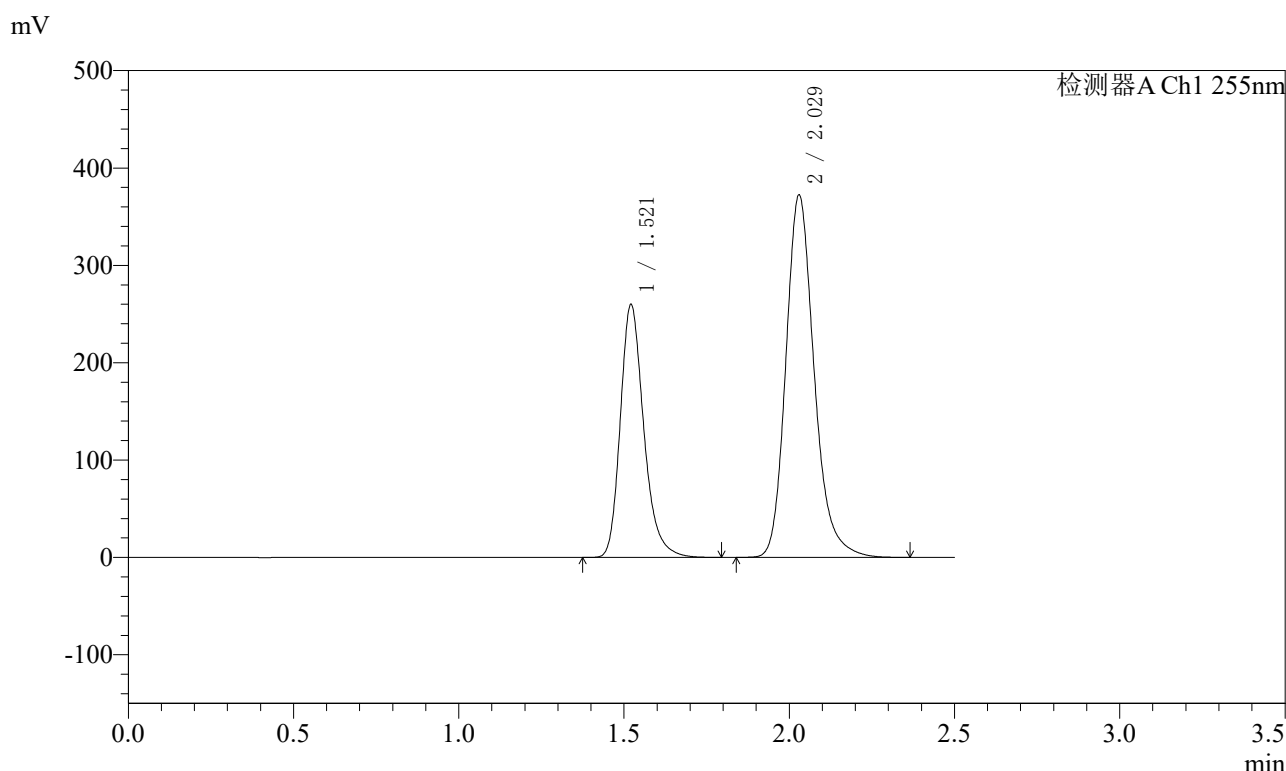
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1286487	36.651	259846	2294	1.256	--
2	2.029	2223612	63.349	372877	2814	1.211	3.631
总计		3510100	100.000	632723			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg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 - 7-90/7-6011-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

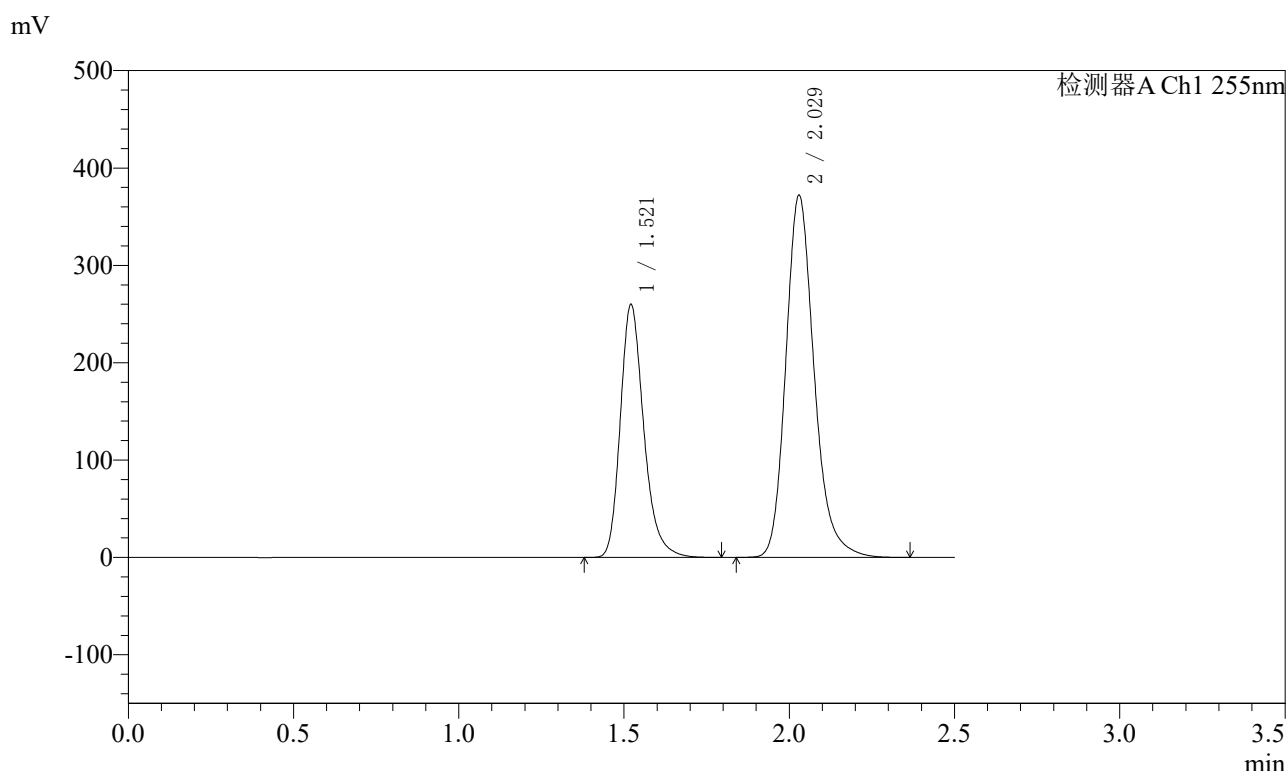
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1284293	36.644	259454	2295	1.257	--
2	2.029	2220515	63.356	372408	2816	1.211	3.633
总计		3504808	100.000	631862			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-6012-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 18:47:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

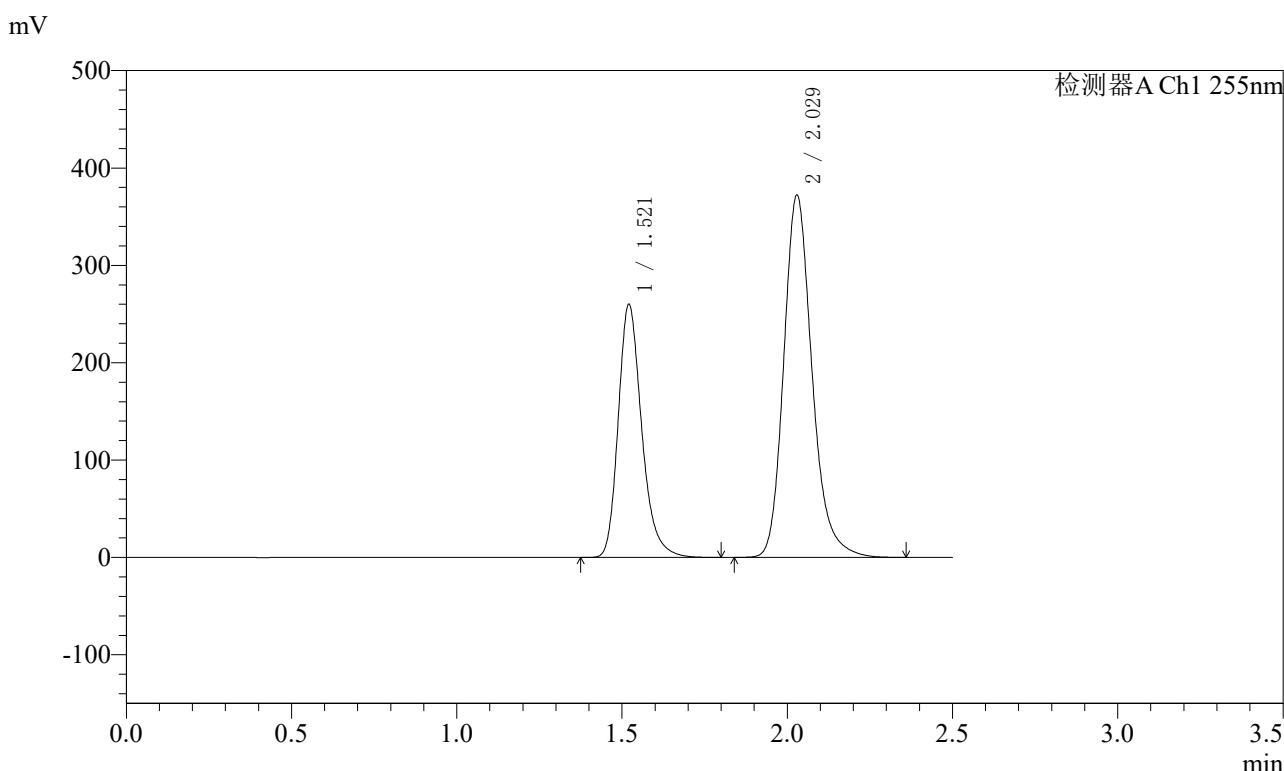
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1284722	36.663	259474	2293	1.257	--
2	2.029	2219440	63.337	372138	2816	1.212	3.632
总计		3504162	100.000	631611			

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6013-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 18:50:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

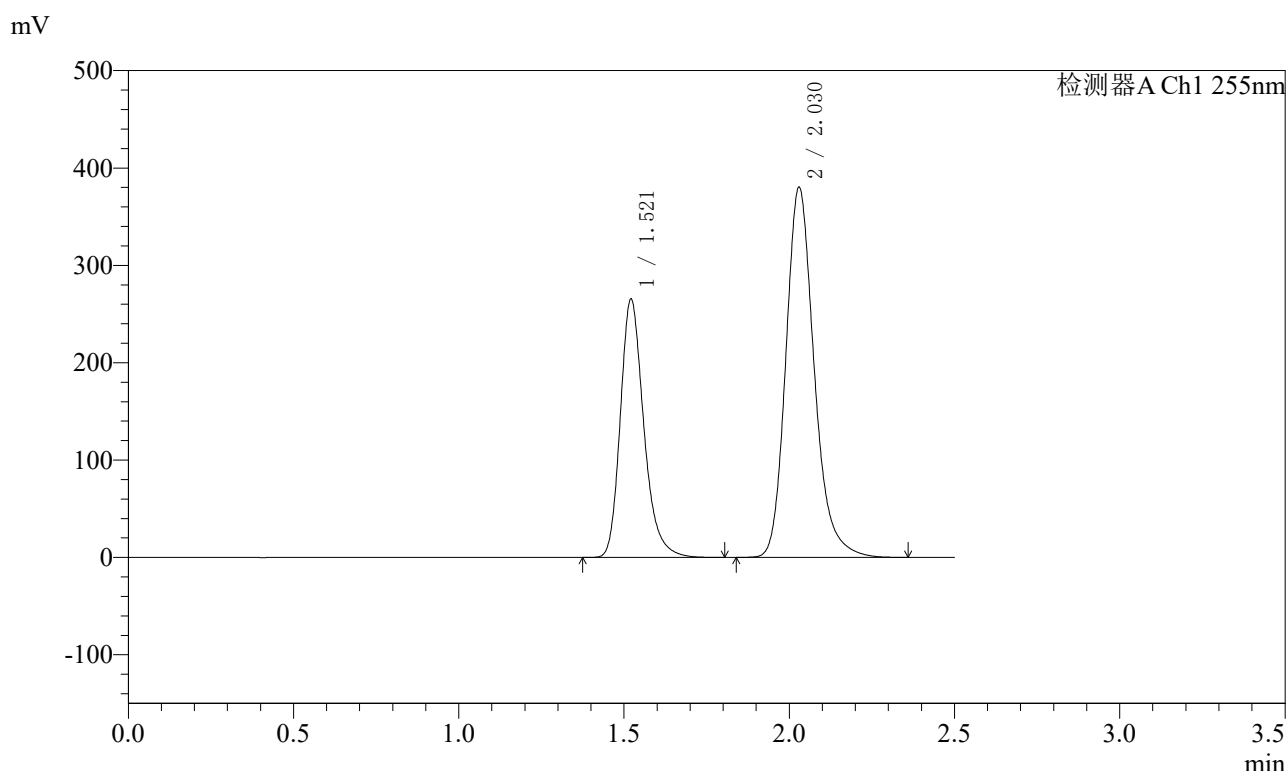
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1284887	36.661	259603	2294	1.256	--
2	2.029	2219856	63.339	372398	2815	1.211	3.632
总计		3504743	100.000	632001			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg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 - 7-90/7-6014-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

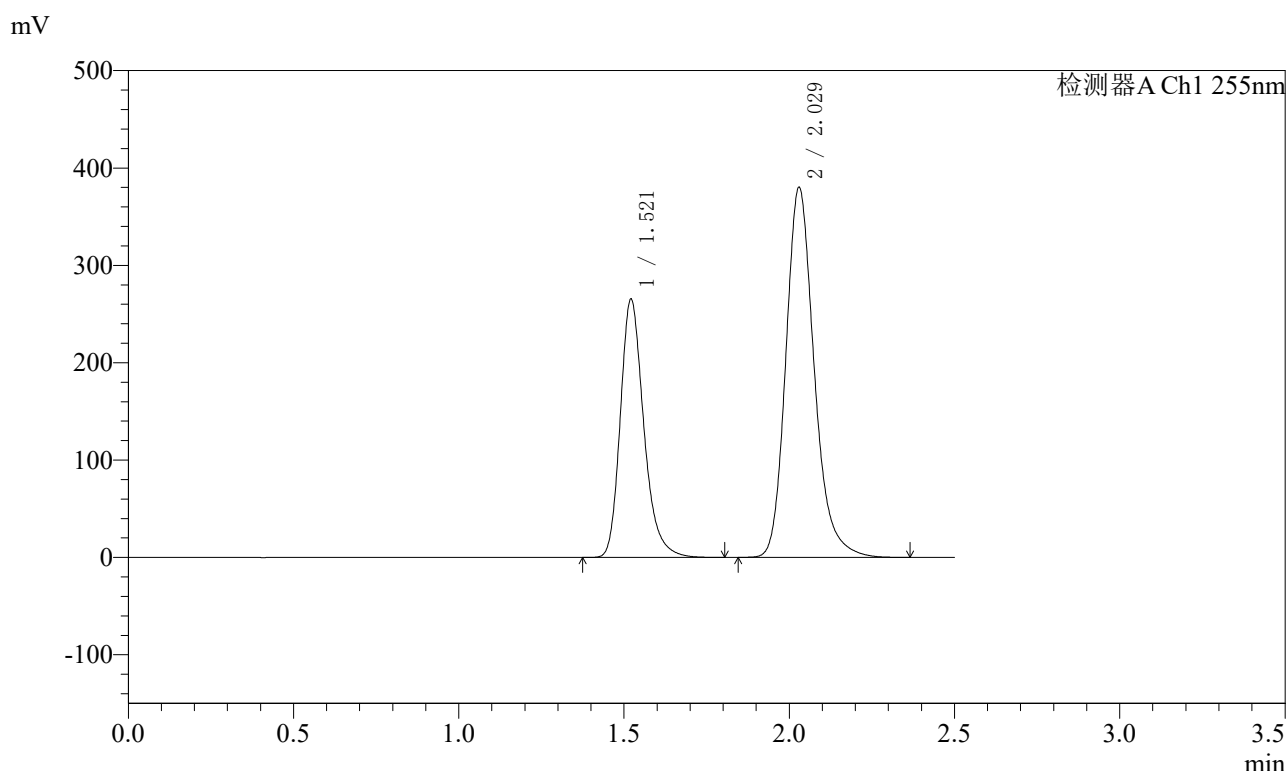
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1312054	36.643	264993	2294	1.256	--
2	2.030	2268579	63.357	380353	2814	1.211	3.631
总计		3580633	100.000	645346			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6015-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

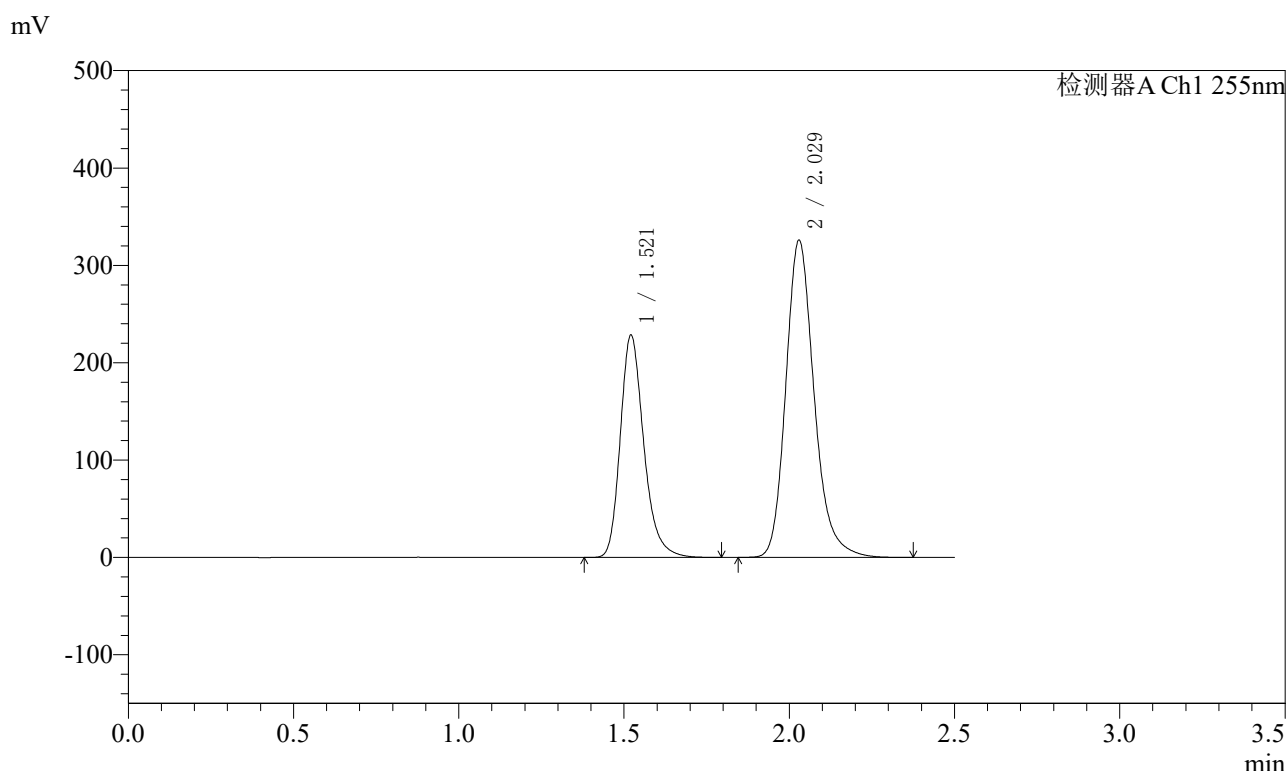
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1311670	36.642	264927	2294	1.256	--
2	2.029	2268014	63.358	380282	2813	1.211	3.631
总计		3579684	100.000	645208			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6016-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 18:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

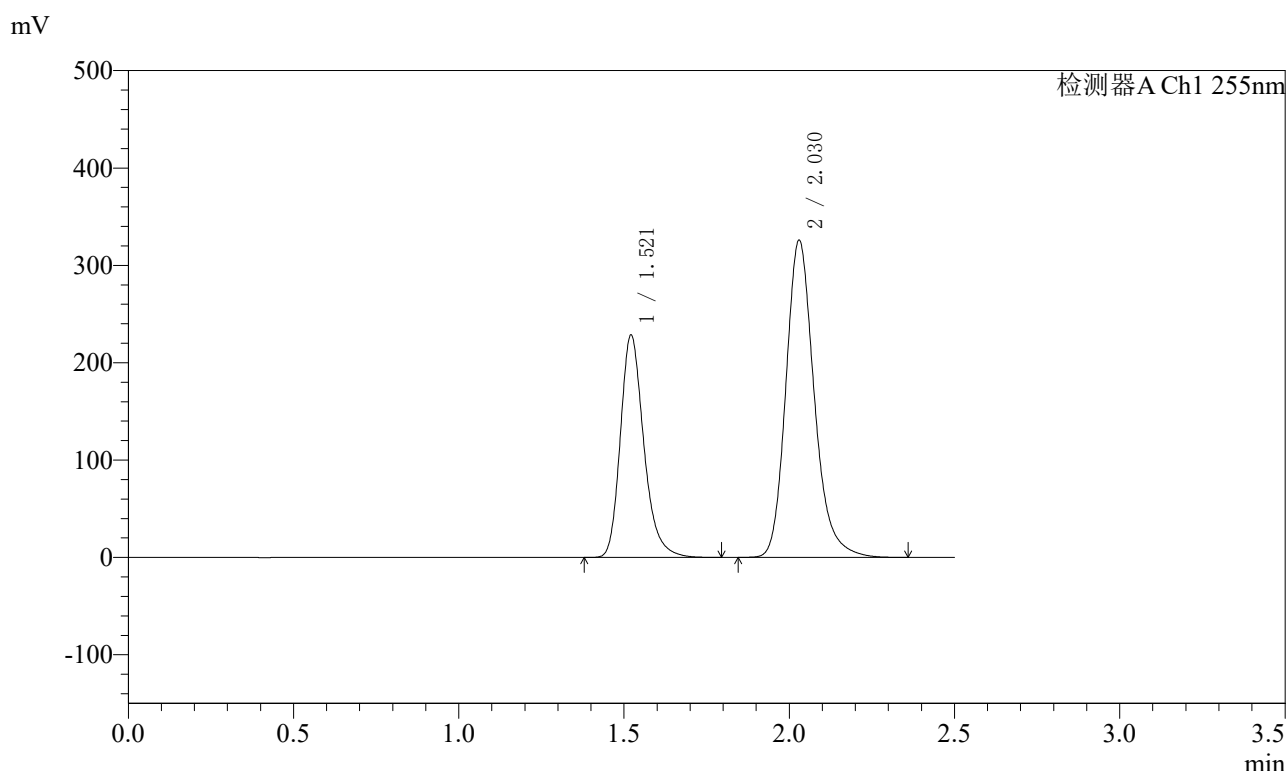
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1128968	36.738	228059	2294	1.256	--
2	2.029	1944091	63.262	326007	2815	1.211	3.632
总计		3073059	100.000	554067			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6017-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

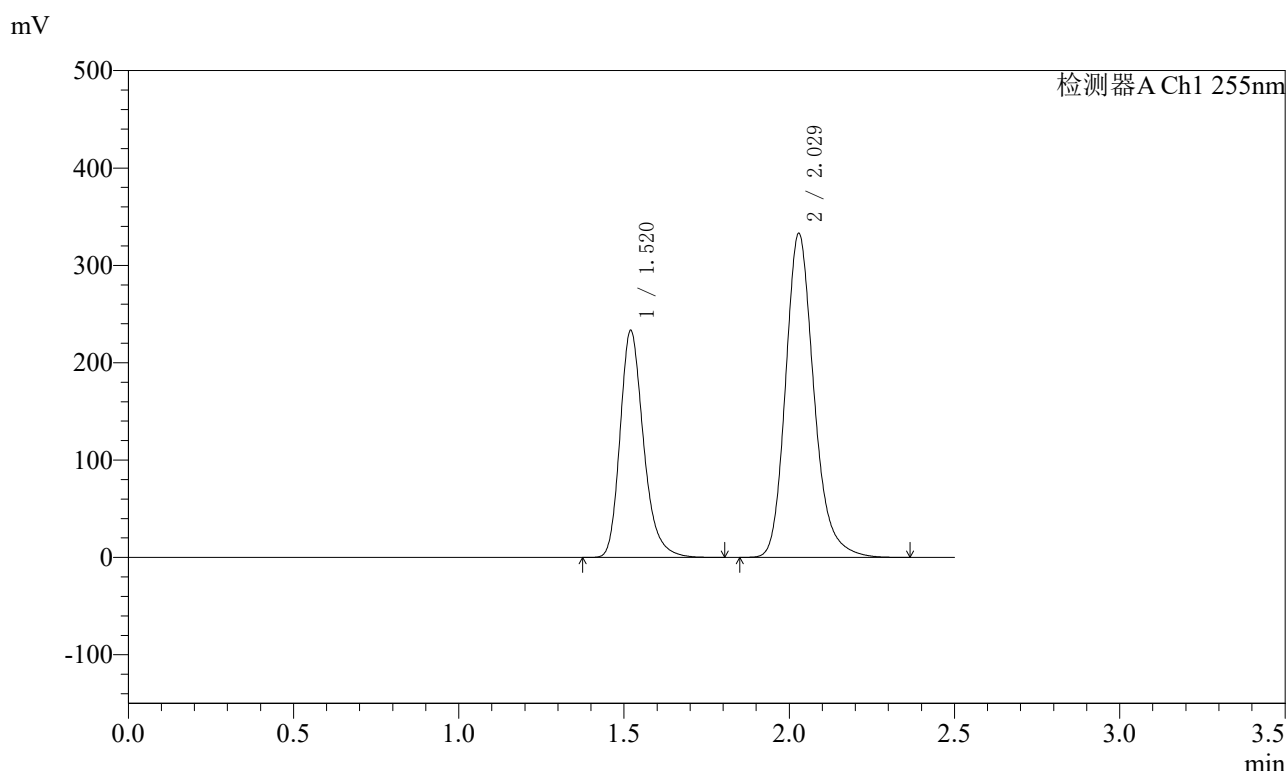
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1129168	36.745	228225	2296	1.256	--
2	2.030	1943797	63.255	325952	2817	1.211	3.633
总计		3072966	100.000	554178			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-90/7-6018-3 - zzp-cq24y-2024032321p-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

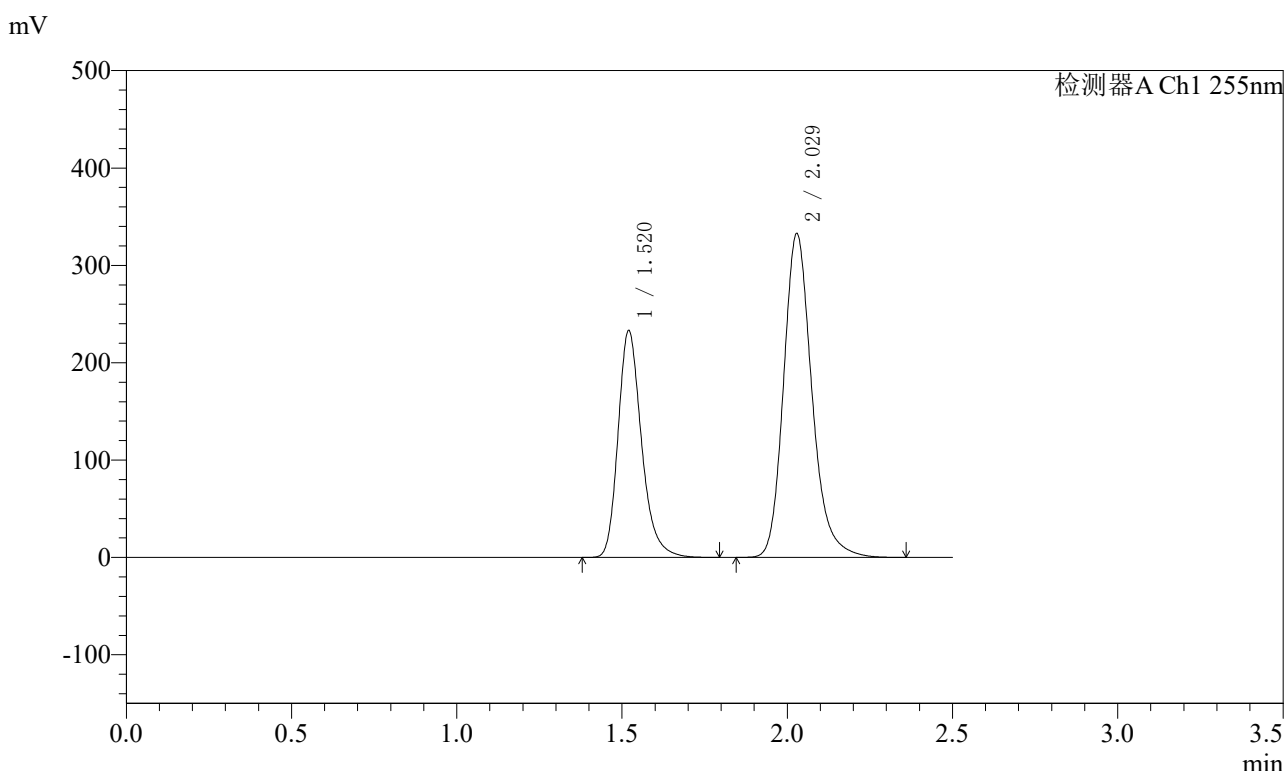
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1153008	36.744	233115	2291	1.256	--
2	2.029	1984940	63.256	333143	2816	1.211	3.633
总计		3137948	100.000	566258			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032321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 - 7-90/7-6019-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:57:53 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	1.520	1151823	36.728	232932	2291	1.255	--
2	2.029	1984265	63.272	332938	2814	1.211	3.632
总计		3136088	100.000	565870			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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

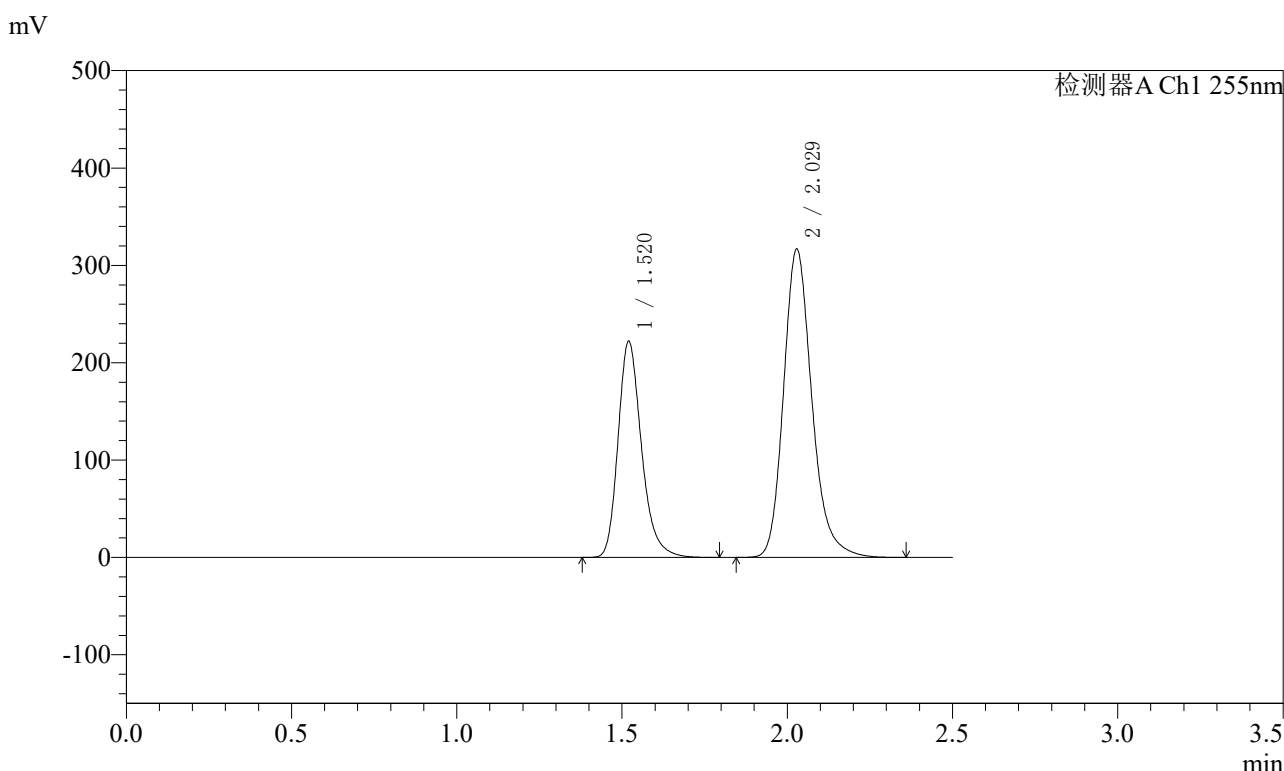


SMF-4022

<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 - 7-90/7-6020-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-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: 2026/04/13 19:10:24 处理者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

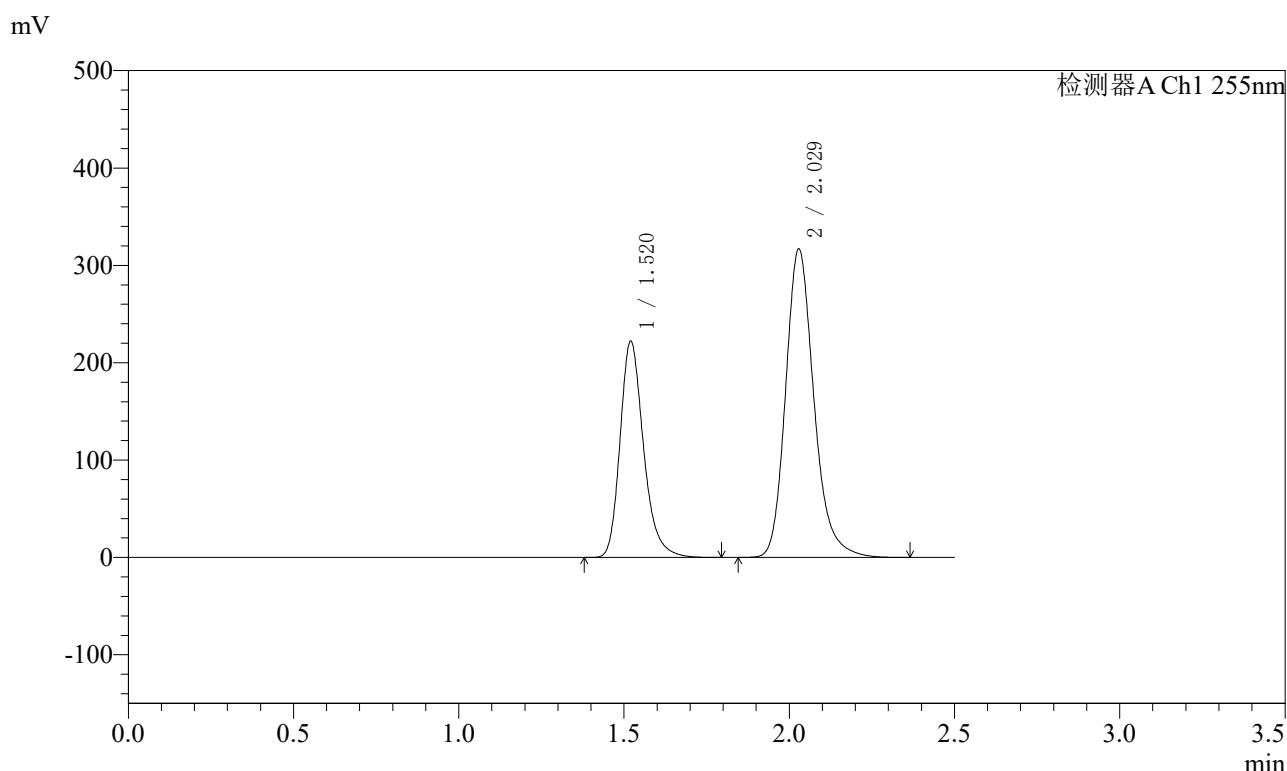
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1097382	36.752	222021	2292	1.256	--
2	2.029	1888514	63.248	316961	2813	1.211	3.632
总计		2985895	100.000	538982			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6021-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

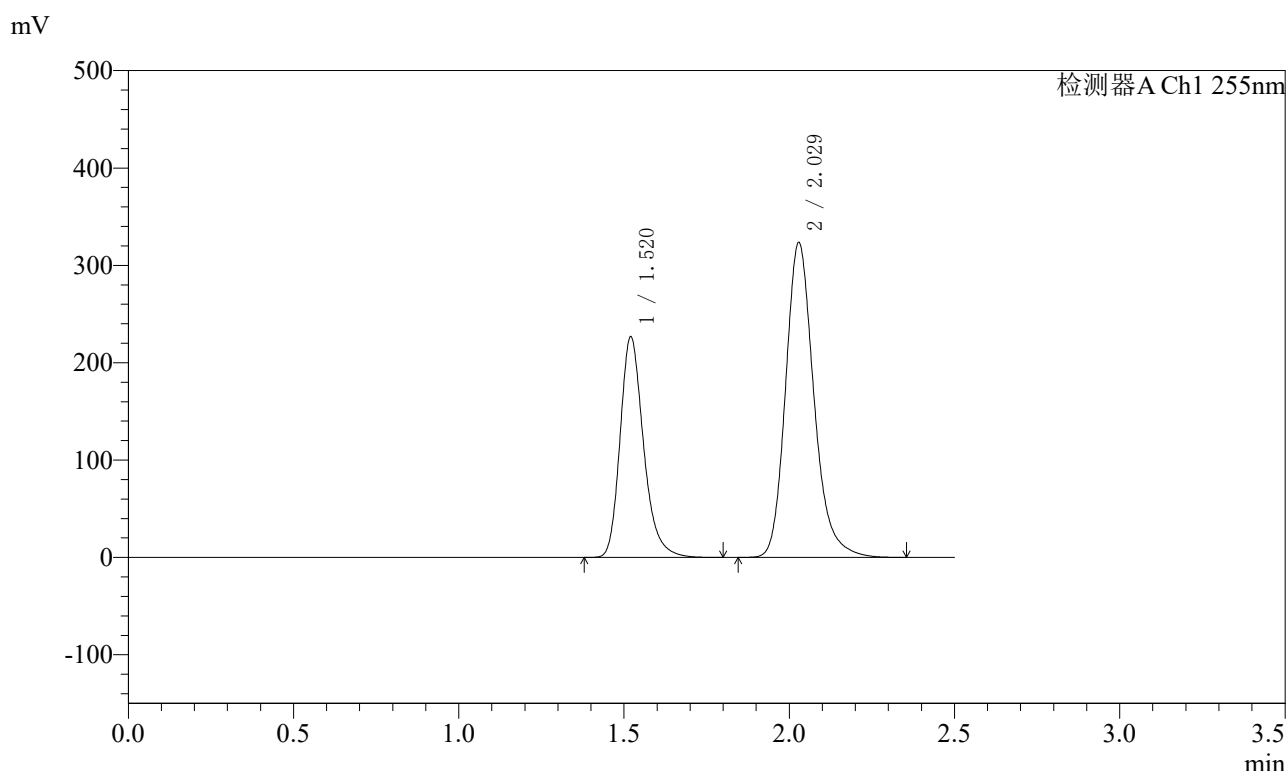
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1098402	36.757	222128	2291	1.256	--
2	2.029	1889897	63.243	317100	2816	1.211	3.633
总计		2988299	100.000	539228			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6023-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

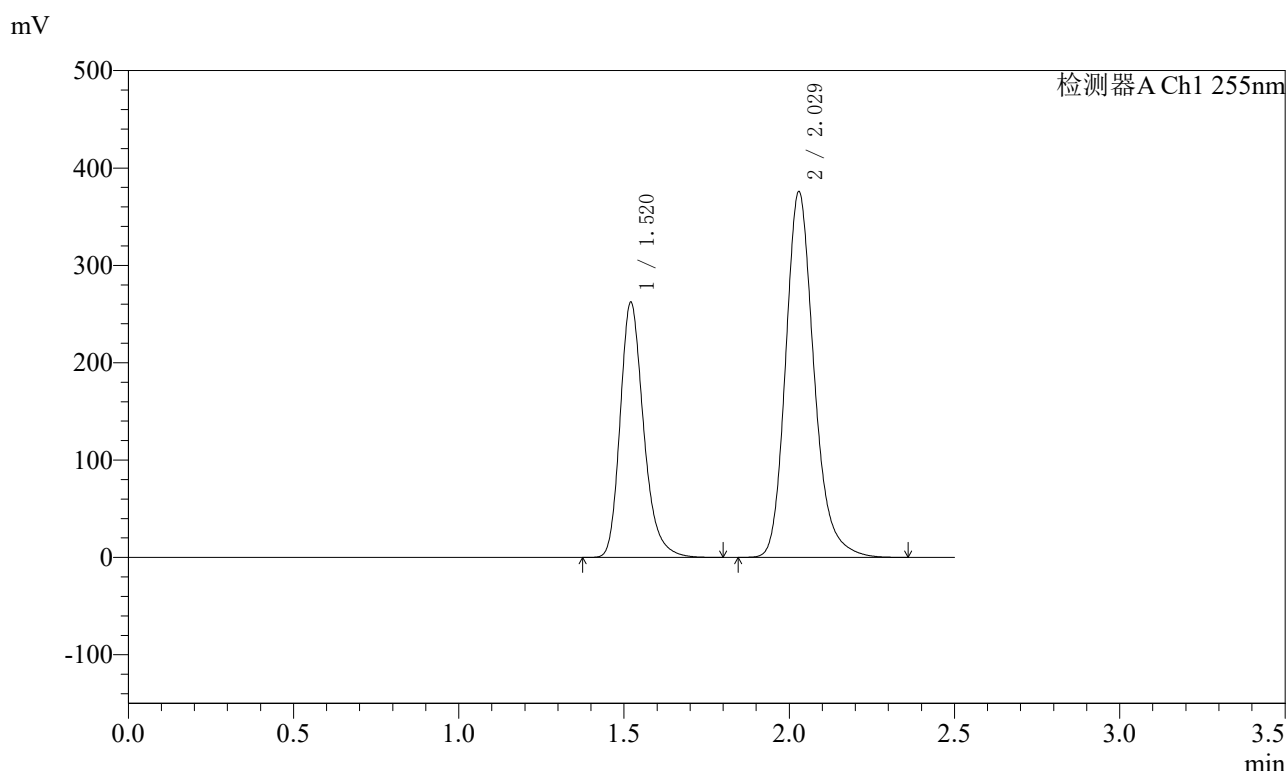
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1120120	36.737	226623	2292	1.256	--
2	2.029	1928943	63.263	323664	2815	1.211	3.632
总计		3049064	100.000	550287			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6024-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 19:21:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 09:58:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

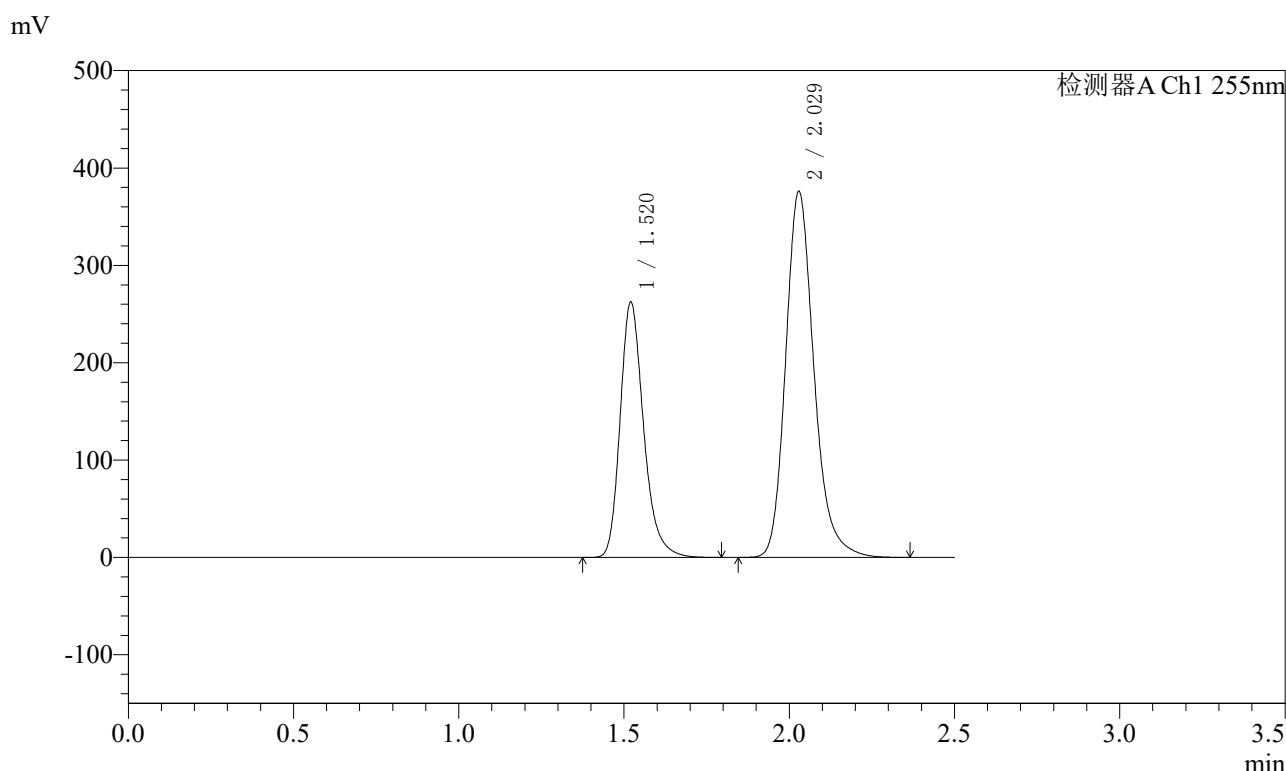
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1295755	36.634	261985	2293	1.256	--
2	2.029	2241261	63.366	376022	2812	1.211	3.632
总计		3537016	100.000	638007			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg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 - 7-90/7-6025-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/04/14 09:58:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

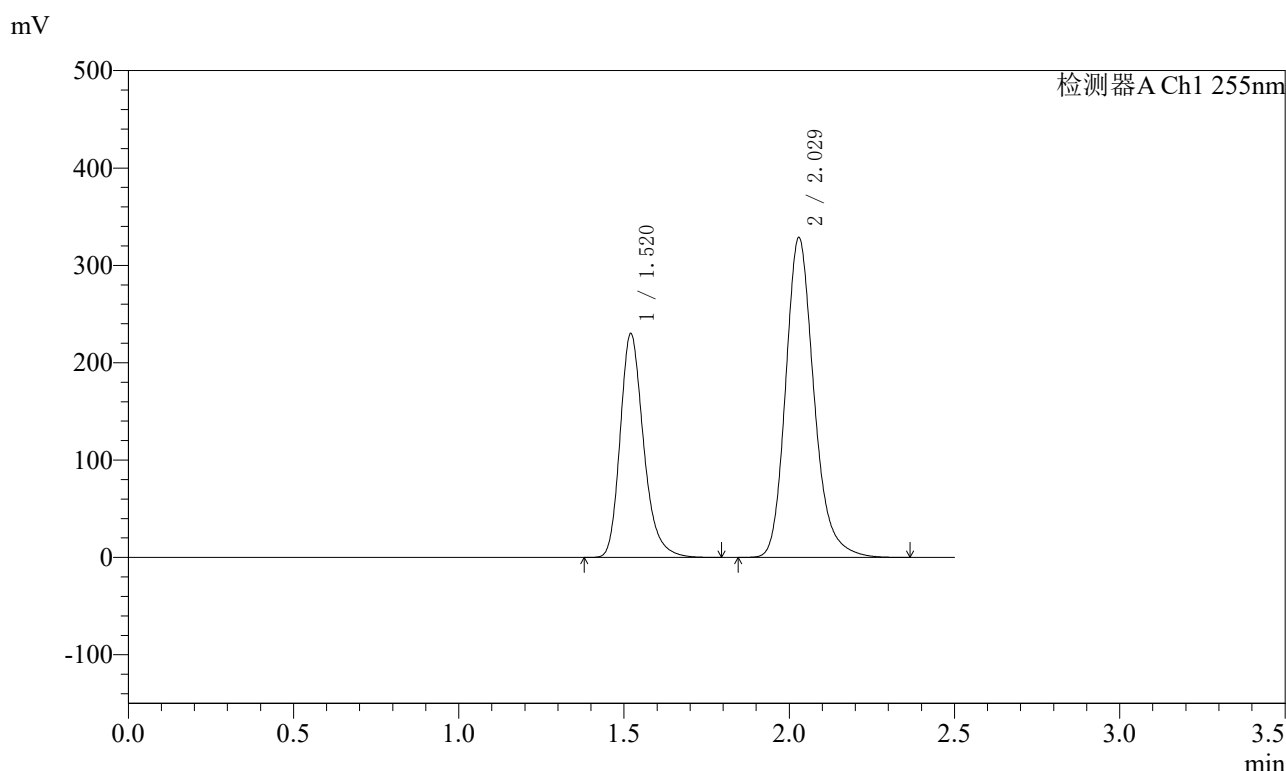
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1296348	36.631	262233	2294	1.256	--
2	2.029	2242575	63.369	376341	2816	1.211	3.633
总计		3538923	100.000	638574			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6026-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

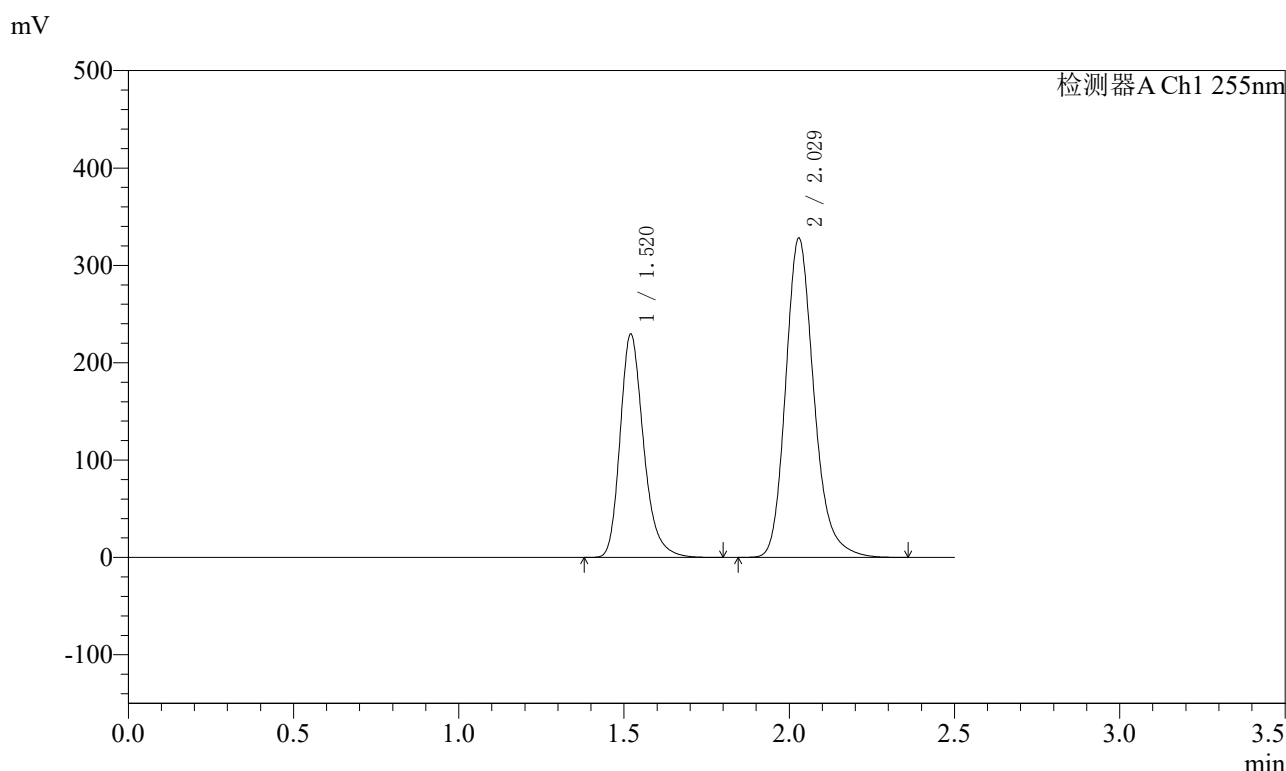
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1135874	36.700	229832	2292	1.256	--
2	2.029	1959124	63.300	328806	2819	1.211	3.634
总计		3094999	100.000	558638			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6027-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

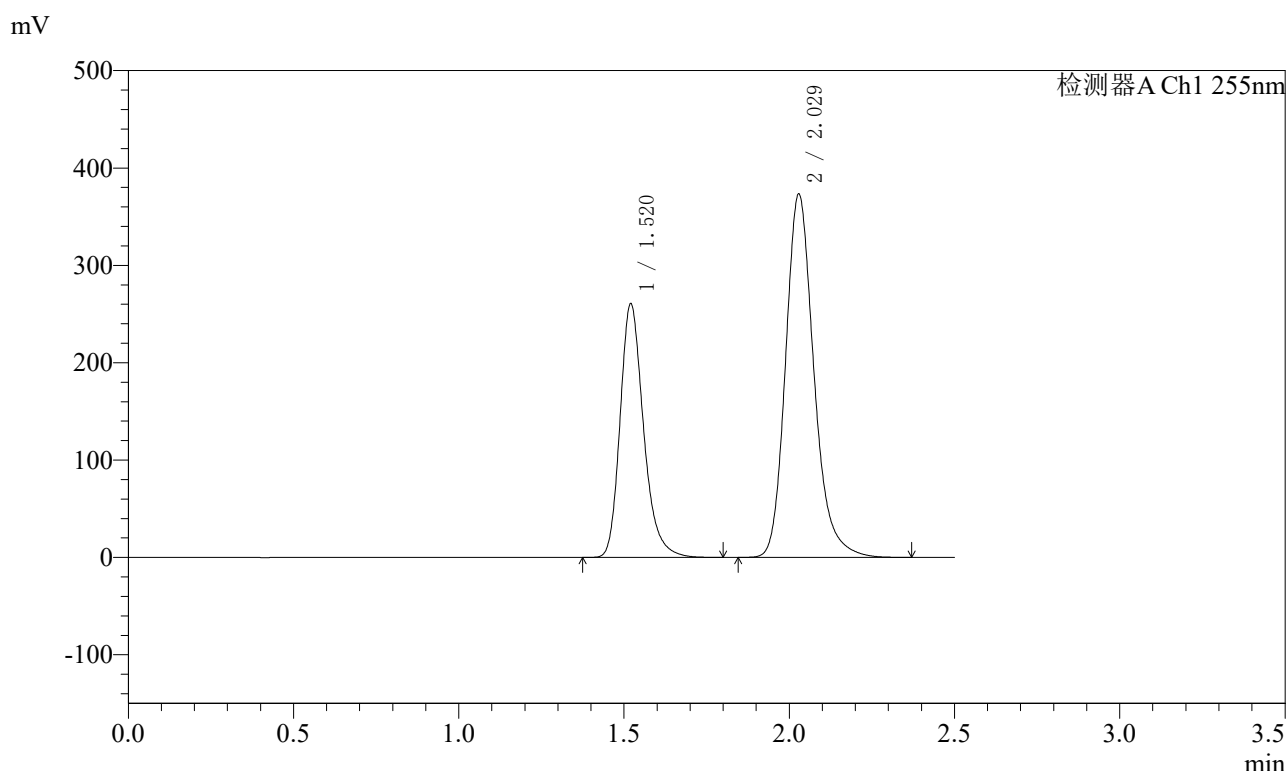
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1133406	36.688	229344	2292	1.255	--
2	2.029	1955864	63.312	328284	2820	1.210	3.634
总计		3089270	100.000	557629			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6028-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

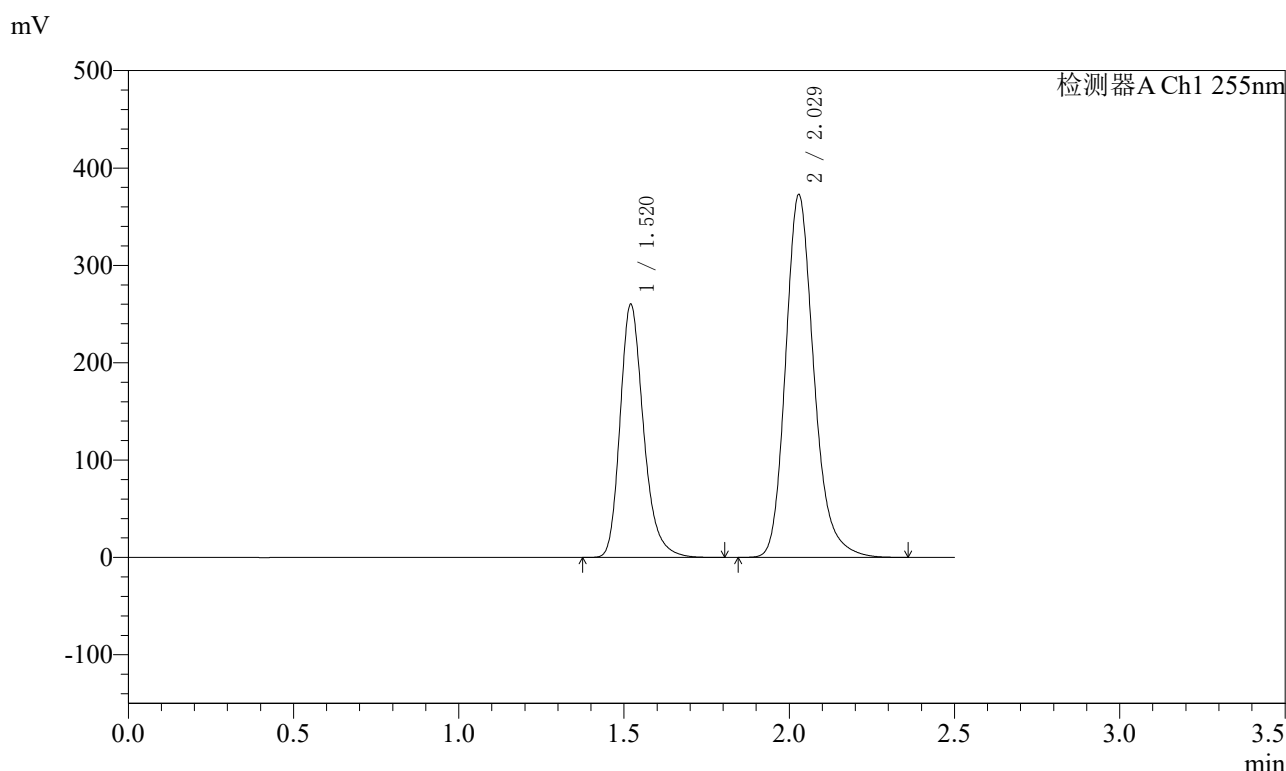
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1287247	36.635	260478	2295	1.255	--
2	2.029	2226429	63.365	373560	2815	1.211	3.633
总计		3513677	100.000	634038			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6029-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

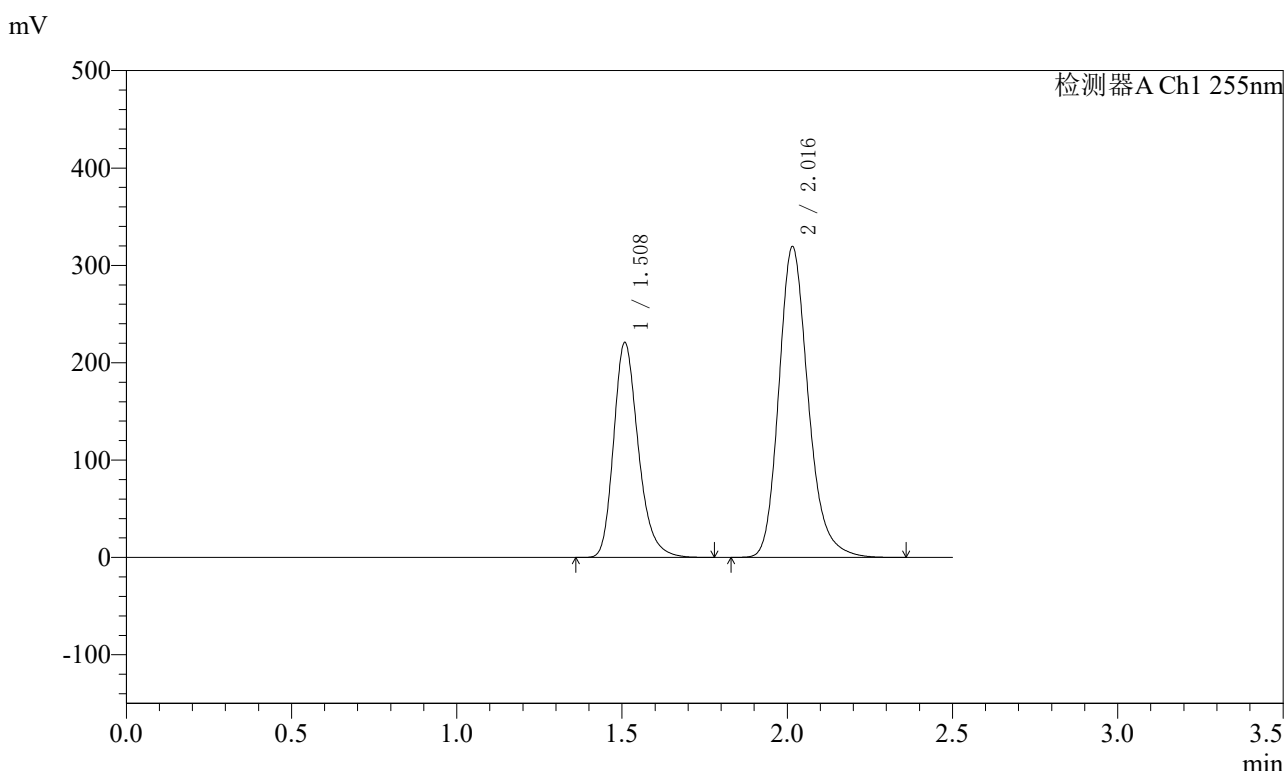
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1284778	36.629	260004	2295	1.255	--
2	2.029	2222778	63.371	372999	2815	1.211	3.633
总计		3507557	100.000	633003			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6030-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

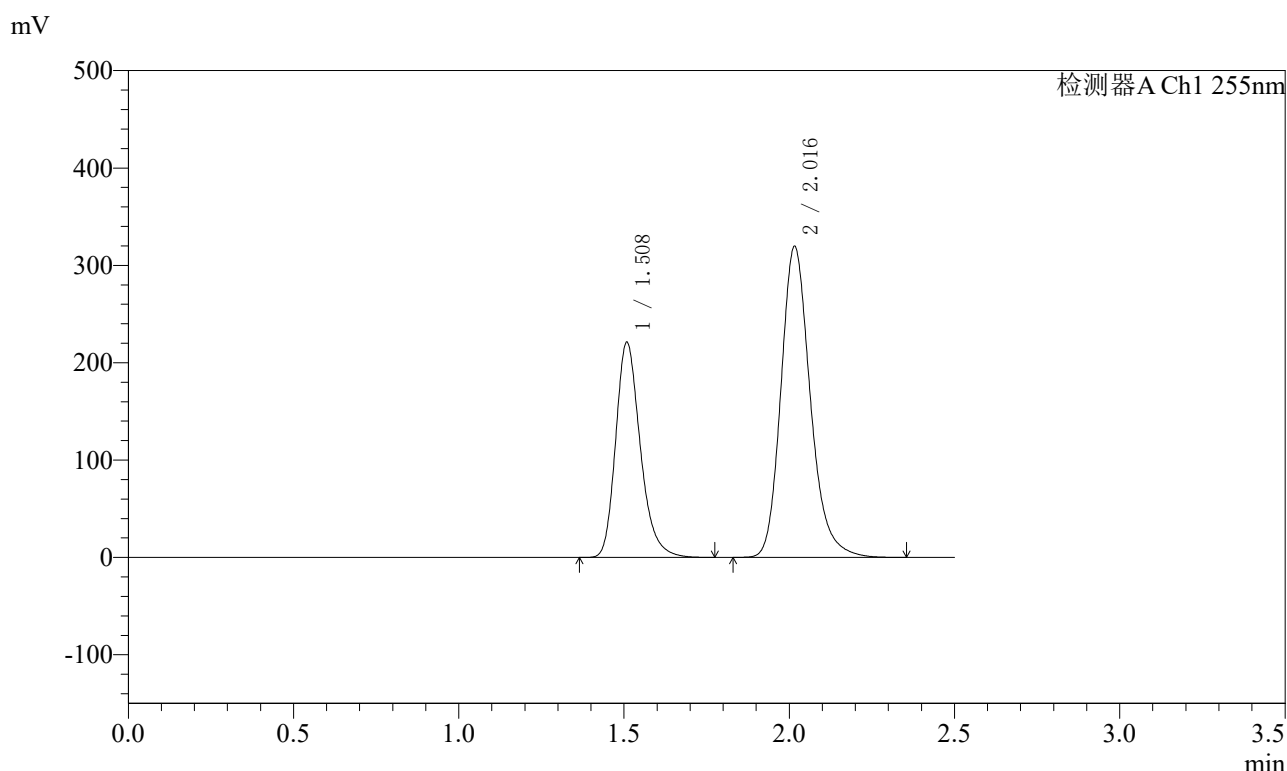
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1145210	36.707	221136	2033	1.254	--
2	2.016	1974657	63.293	319043	2573	1.211	3.466
总计		3119868	100.000	540180			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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 - 7-90/7-6031-3 - zzp-cq24y-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 - 20260413-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/13 19:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2026/04/14 09:58:26 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	1.508	1145945	36.695	221297	2034	1.254	--
2	2.016	1976950	63.305	319222	2569	1.211	3.466
总计		3122895	100.000	540519			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24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