



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	283788	283365	283186	283419	283004	283352	0.11
2	27.44	283792	283795				283794	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
10296.22	10342.35	0.32	数据可信

长期24月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	293969	294362	294166	46.17	47.34	5.56	44.58% ~ 50.10%
	2	326523	326458	326490	51.24			
	3	281872	281801	281836	44.23			
	4	309368	309373	309370	48.56			
	5	310465	310376	310420	48.72			
	6	287615	287352	287484	45.12			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	488883	488630	488474	488736	488363	488617	0.05
2	27.44	488969	489316				489142	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17754.98	17825.87	0.29	数据可信

长期24月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	502100	502270	502185	43.19	44.32	6.10	41.48% ~ 47.15%
	2	561724	562181	561952	48.33			
	3	477361	477142	477252	41.05			
	4	530488	530662	530575	45.64			
	5	530252	530139	530196	45.60			
	6	489408	489137	489272	42.08			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	568473	568561	568235	568356	568514	568428	0.03
2	27.44	571539	571245				571392	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
20655.09			0.58	数据可信				

长期24月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	632930	633523	633226	49.45	49.21	2.74	47.80% ~ 50.63%
	2	600434	601058	600746	46.92			
	3	634352	634605	634478	49.55			
	4	646132	645992	646062	50.45			
	5	620448	620694	620571	48.46			
	6	646061	646035	646048	50.45			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	980171	980502	979820	980442	980704	980328	0.04
2	27.44	984513	984400				984456	0.01
单位质量响应值			RSD%	判断				
35622.38			0.51	数据可信				

长期24月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	1092135	1093121	1092628	46.77	46.60	2.85	45.20% ~ 47.99%
	2	1035745	1036301	1036023	44.34			
	3	1097048	1097949	1097498	46.98			
	4	1116310	1115937	1116124	47.77			
	5	1071112	1071371	1071242	45.85			
	6	1117817	1118311	1118064	47.86			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	1146485	1147066	1147368	1146230	1145187	1146467	0.08
2	27.44	1154962	1154099				1154530	0.06
单位质量响应值			RSD%	判断				
41659.41			0.71	数据可信				

长期24月-供试品溶液-沙库巴曲-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	1262715	1263389	1263052	48.86	47.05	5.34	44.41% ~ 49.69%
	2	1154000	1153192	1153596	44.63			
	3	1273728	1273957	1273842	49.28			
	4	1266971	1267380	1267176	49.02			
	5	1121034	1121381	1121208	43.37			
	6	1218137	1218737	1218437	47.14			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.52	1975321	1976912	1978285	1977079	1975650	1976649	0.07
2	27.44	1989361	1988372				1988866	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
71825.91			0.65	数据可信				

长期24月-供试品溶液-缬沙坦钠-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	2182096	2183054	2182575	46.29	44.51	5.51	41.94% ~ 47.08%
	2	1989556	1988291	1988924	42.18			
	3	2202586	2203123	2202854	46.72			
	4	2188291	2189471	2188881	46.42			
	5	1929077	1929875	1929476	40.92			
	6	2099022	2100206	2099614	44.53			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



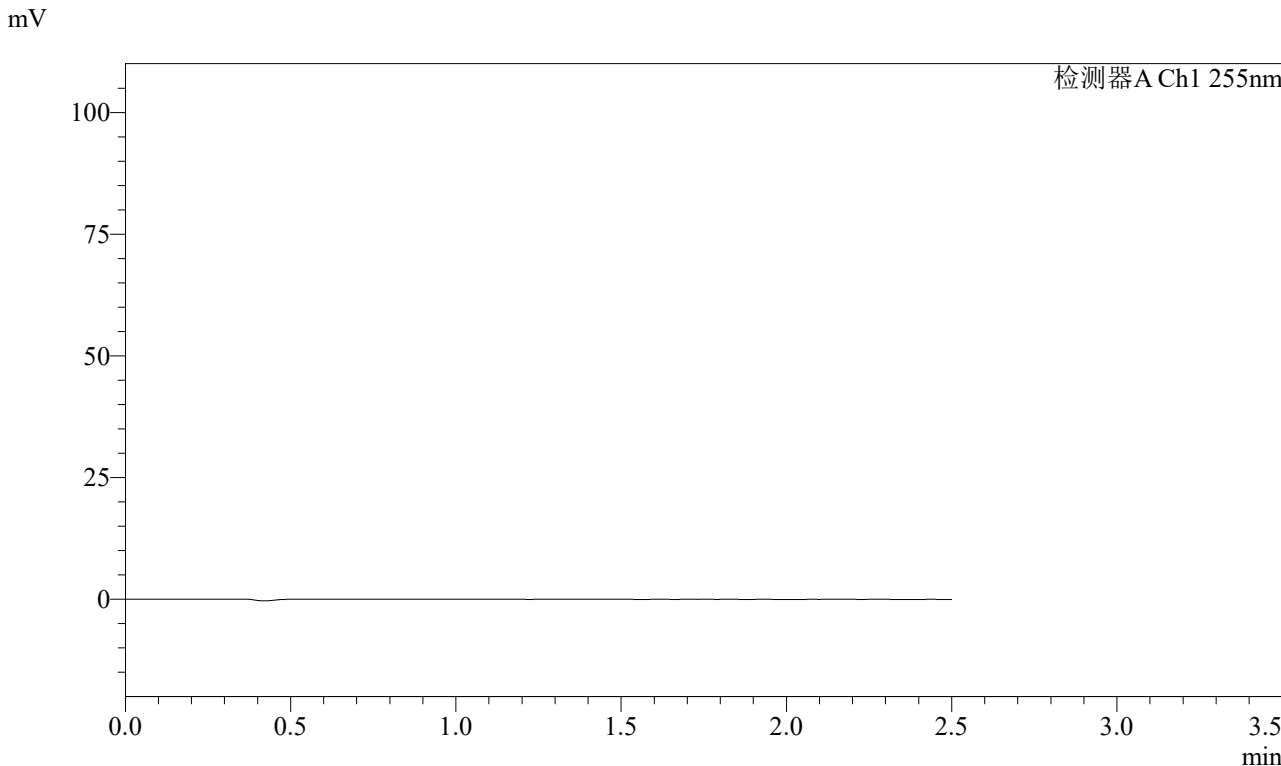
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5904-4 - cbzj-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：1-36
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:36:22
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm						
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
分离度(USP)						
总计						

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



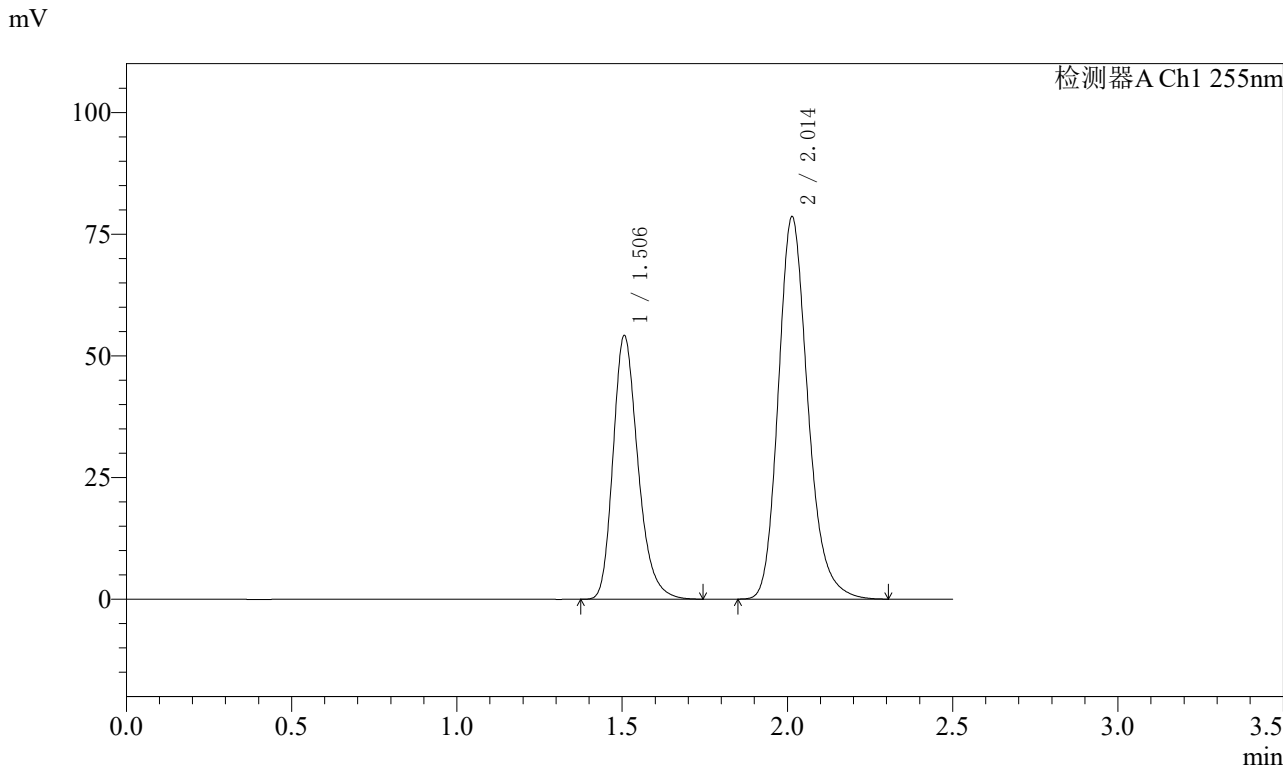
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5905-4 - cbzj-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：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:39:15
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.506	283788	36.728	54151	1980	1.256	--
2	2.014	488883	63.272	78638	2524	1.209	3.431
总计		772672	100.000	132790			

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



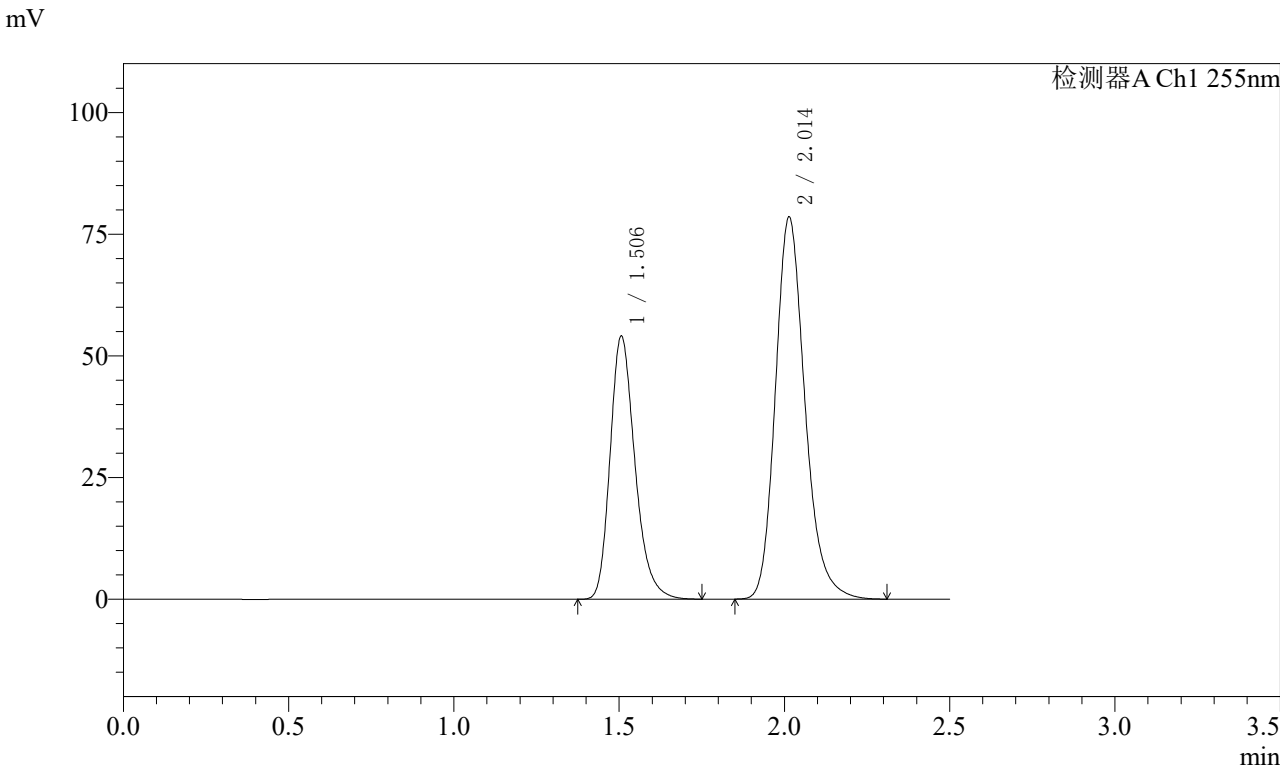
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5906-4 - cbzj-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：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:42:08
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:15
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.506	283365	36.706	54042	1978	1.256	--
2	2.014	488630	63.294	78564	2522	1.209	3.431
总计		771995	100.000	132606			

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



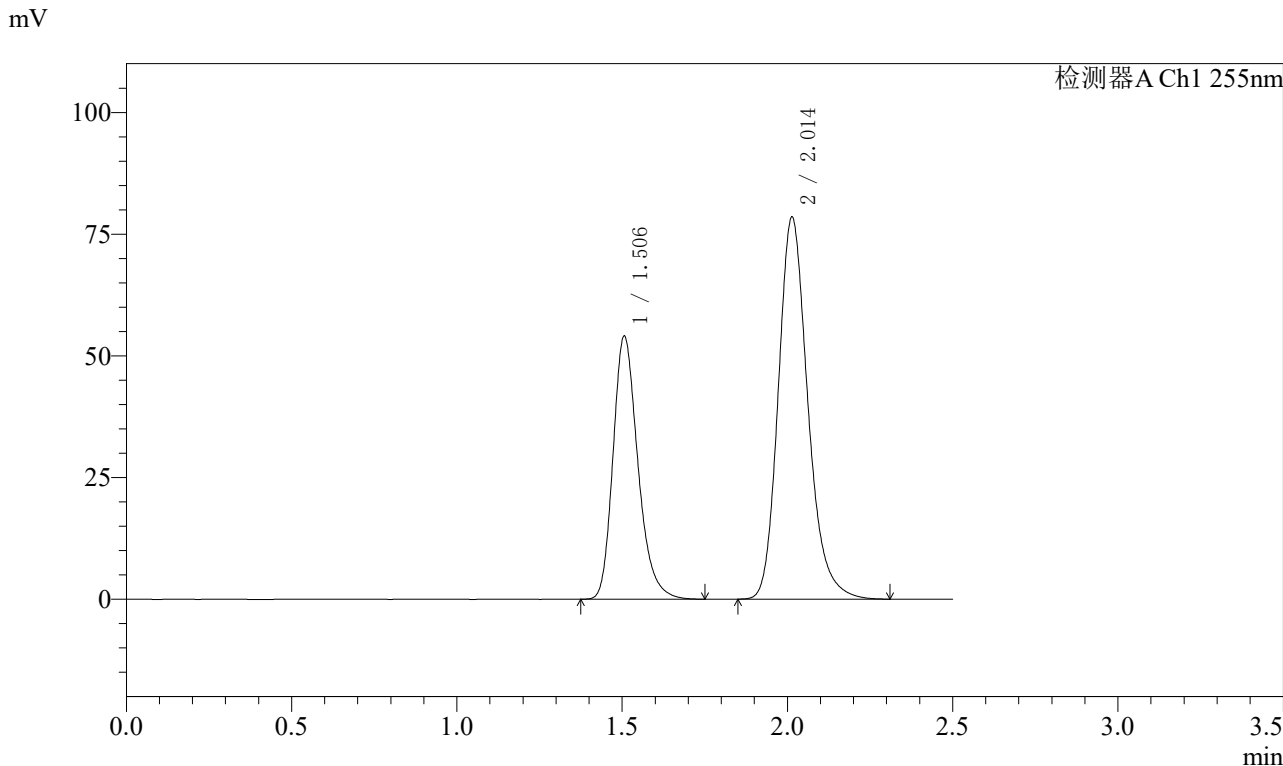
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5907-4 - cbzj-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：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:45:01
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜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	1.506	283186	36.698	54027	1982	1.256	--
2	2.014	488474	63.302	78564	2525	1.210	3.432
总计		771659	100.000	132592			

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



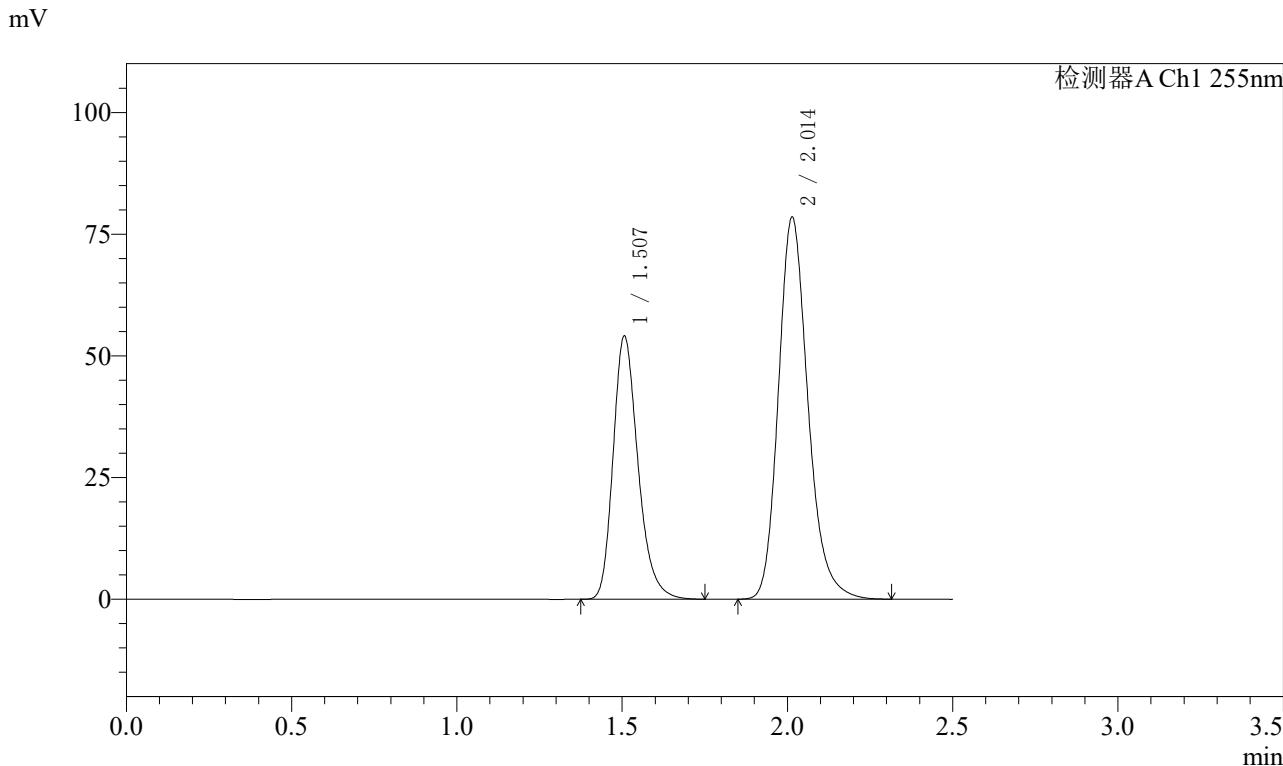
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5908-4 - cbzj-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：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:47:55
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:21
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜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	1.507	283419	36.705	54069	1980	1.255	--
2	2.014	488736	63.295	78551	2522	1.209	3.431
总计		772155	100.000	132621			

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



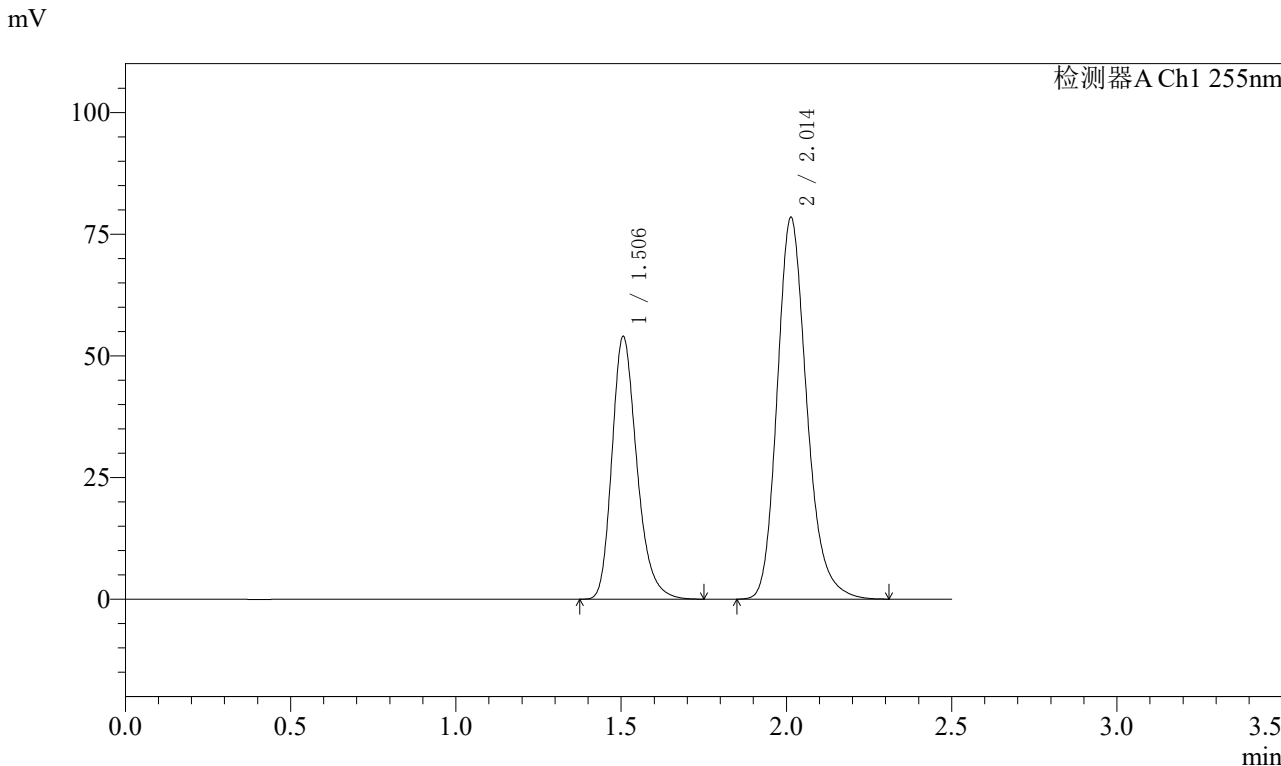
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5909-4 - cbzj-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：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:50:47
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:23
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.506	283004	36.689	53944	1979	1.256	--
2	2.014	488363	63.311	78497	2520	1.209	3.430
总计		771368	100.000	132441			

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



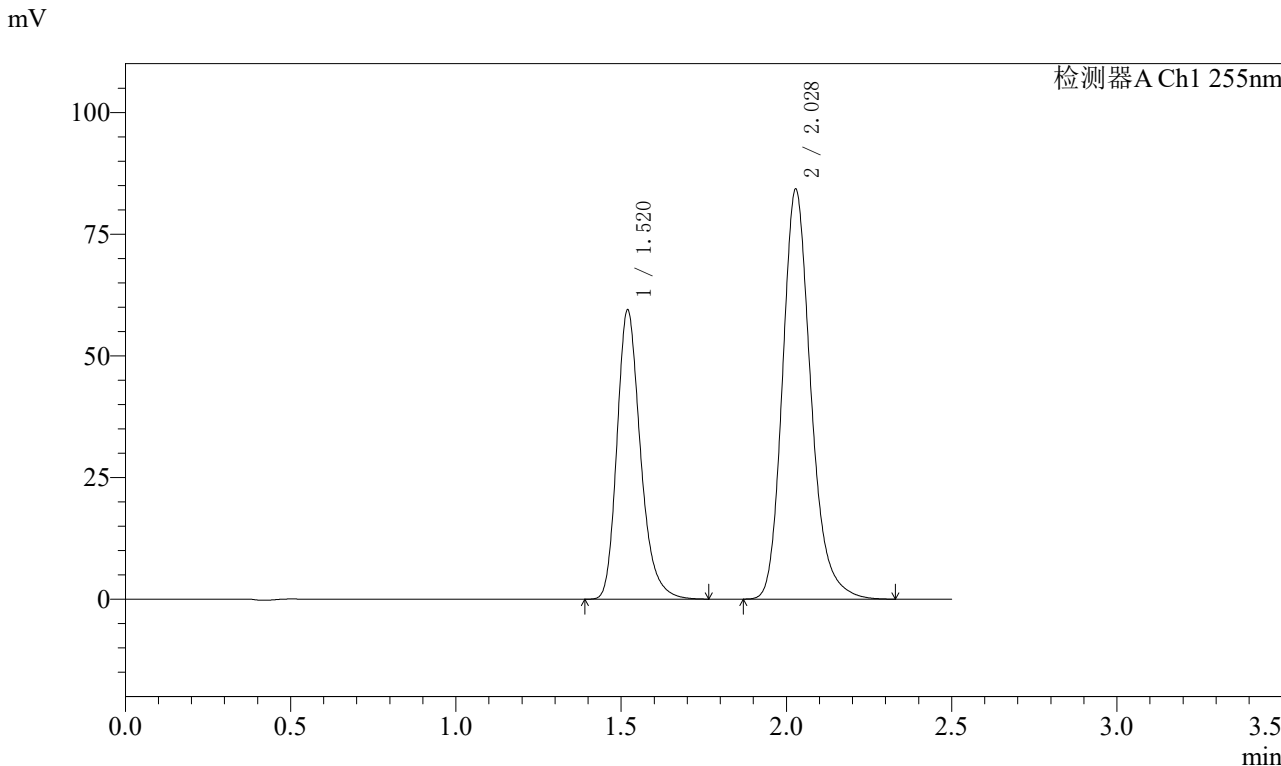
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5910-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-4
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:53:39
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:26
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	293969	36.928	59473	2282	1.254	--
2	2.028	502100	63.072	84273	2805	1.209	3.626
总计		796069	100.000	143746			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



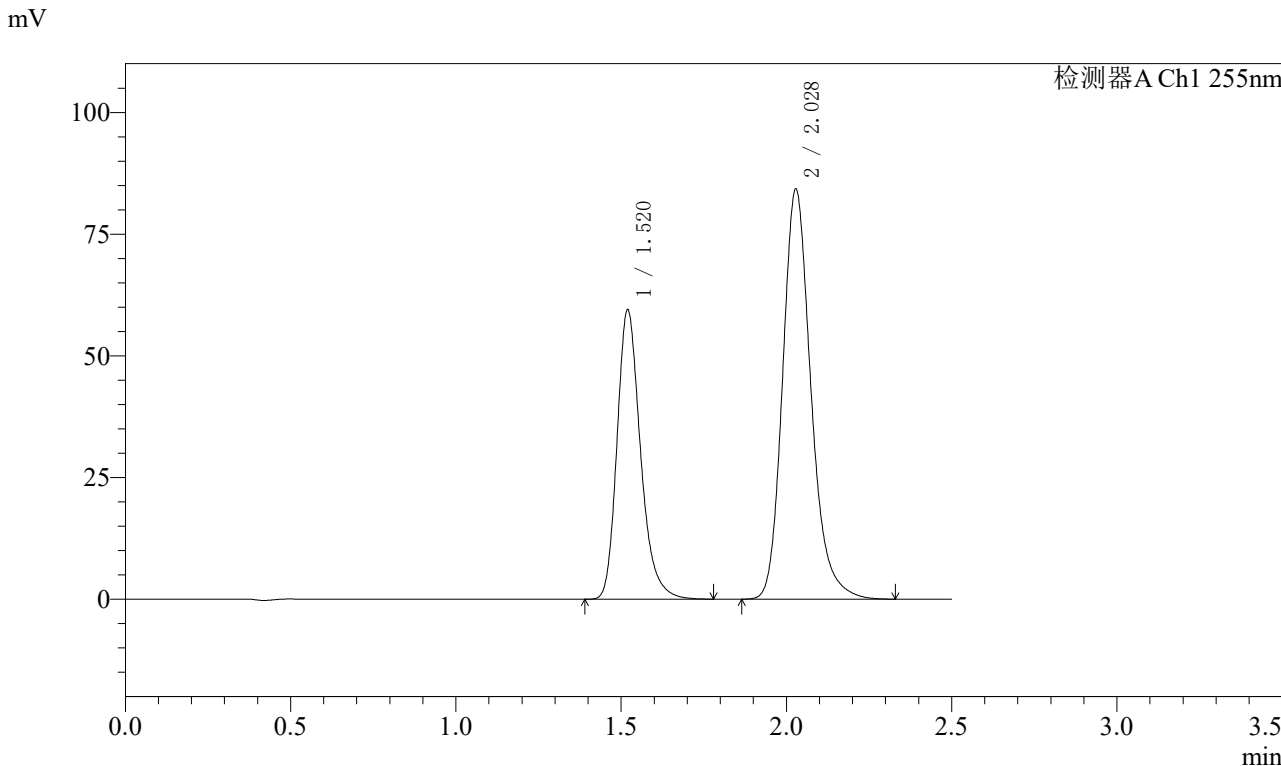
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5911-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-red-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-4
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:56:31
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:29
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	294362	36.951	59497	2282	1.256	--
2	2.028	502270	63.049	84314	2805	1.208	3.627
总计		796631	100.000	143810			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



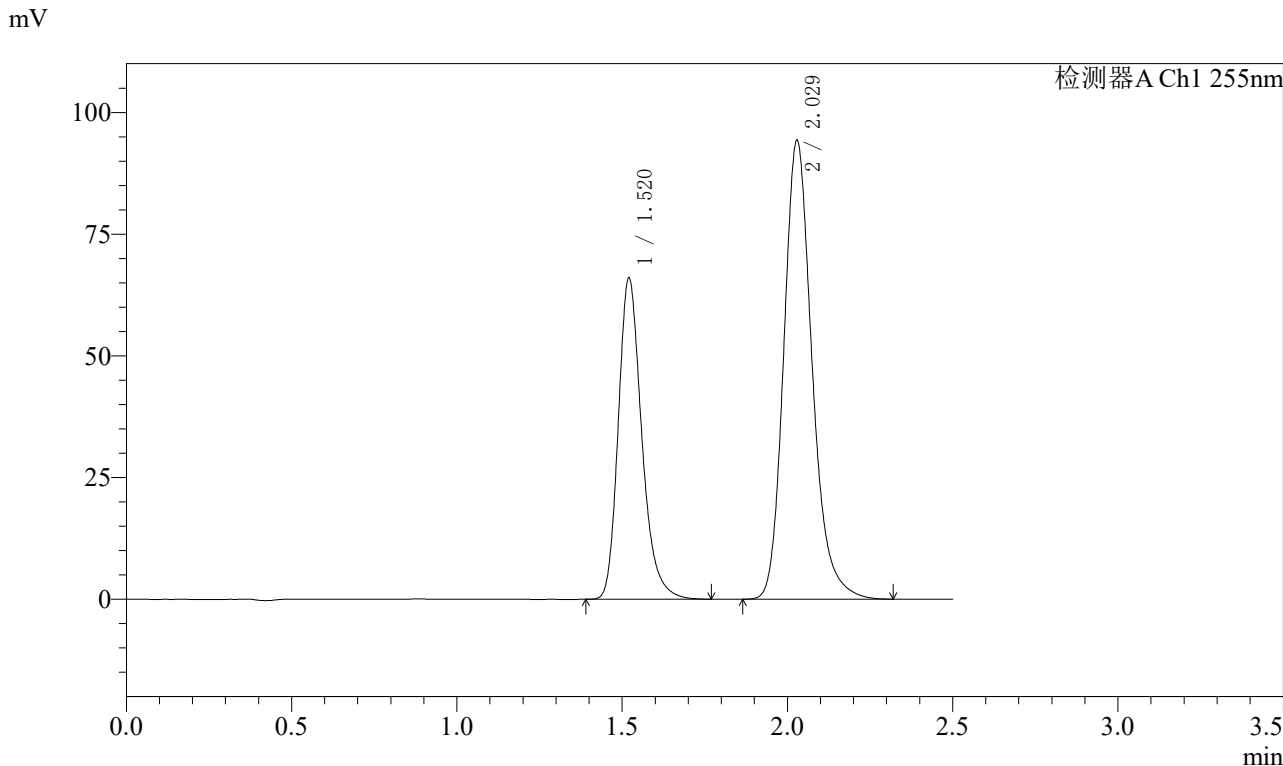
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5912-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-13
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 13:59:23
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	326523	36.760	65965	2281	1.256	--
2	2.029	561724	63.240	94333	2810	1.208	3.626
总计		888247	100.000	160298			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



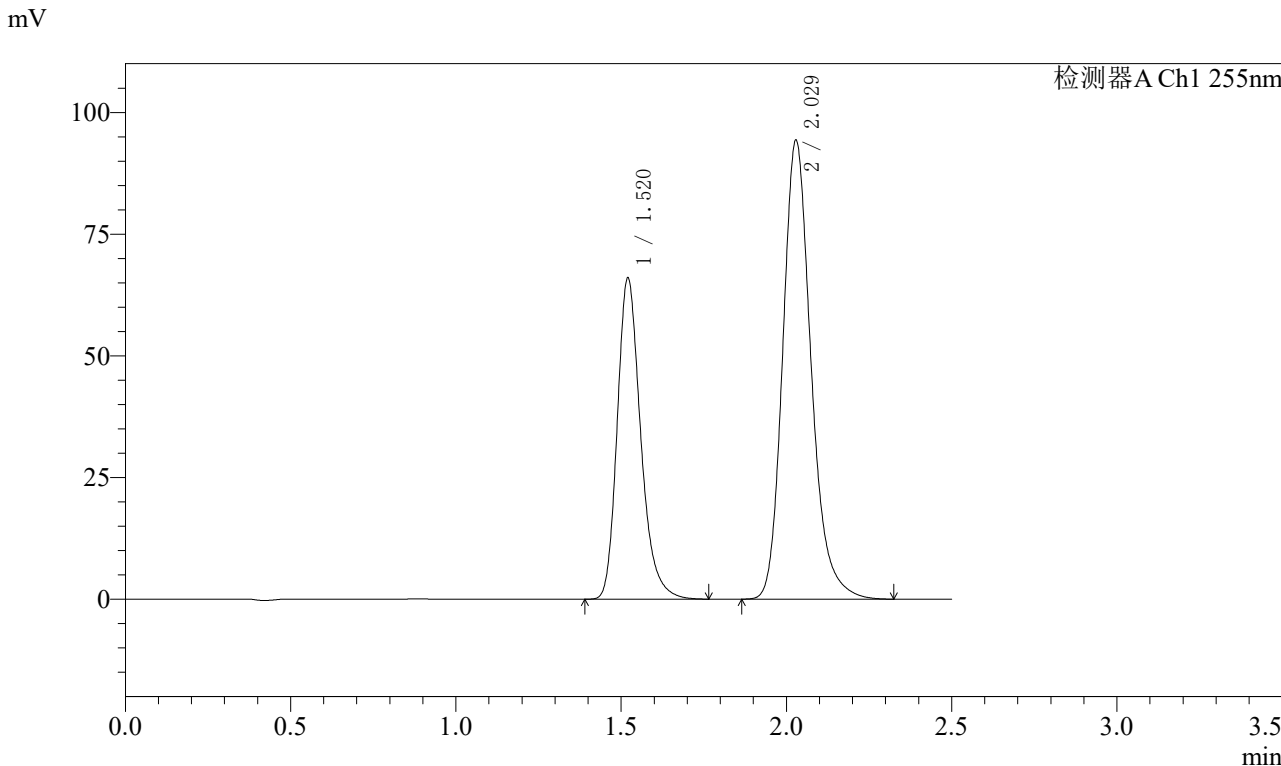
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5913-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-13
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:02:17
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:34
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	326458	36.737	65983	2284	1.256	--
2	2.029	562181	63.263	94355	2808	1.209	3.627
总计		888639	100.000	160338			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



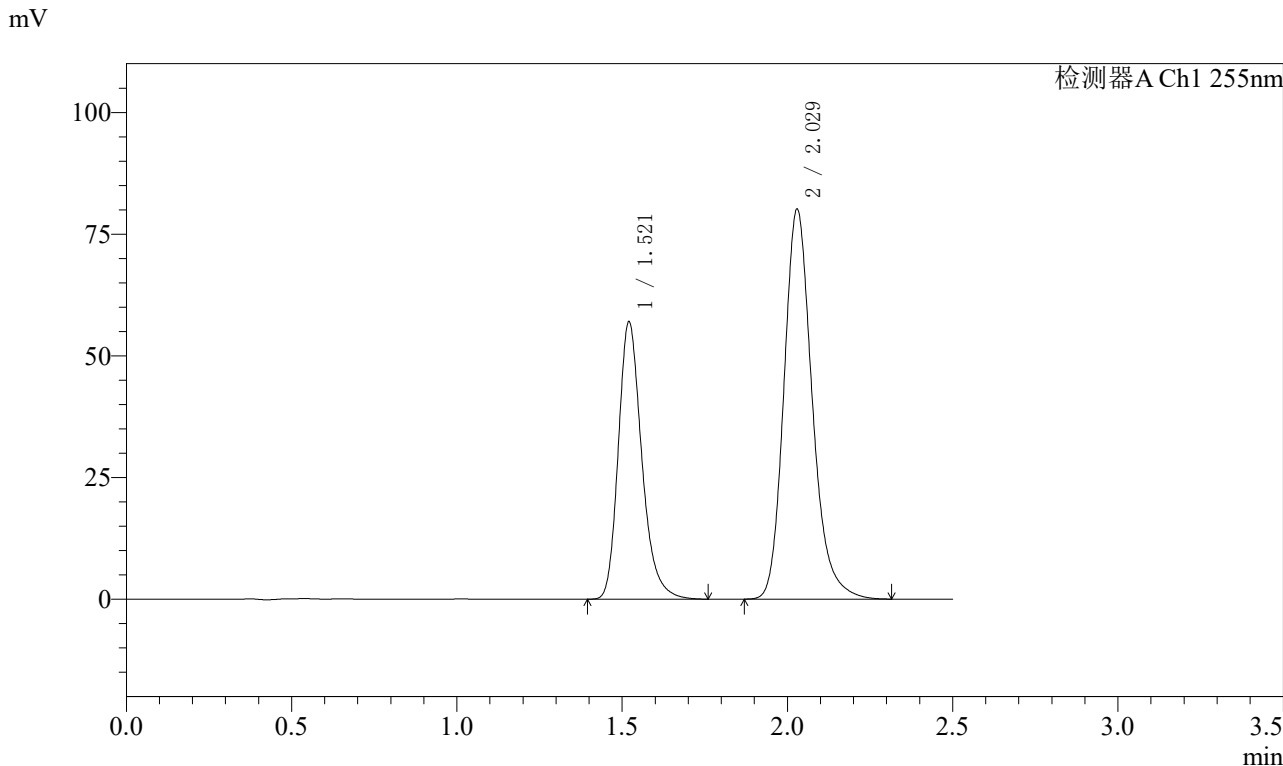
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5914-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-22
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:05:10
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:37
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	281872	37.126	56938	2284	1.256	--
2	2.029	477361	62.874	80154	2810	1.208	3.628
总计		759232	100.000	137092			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



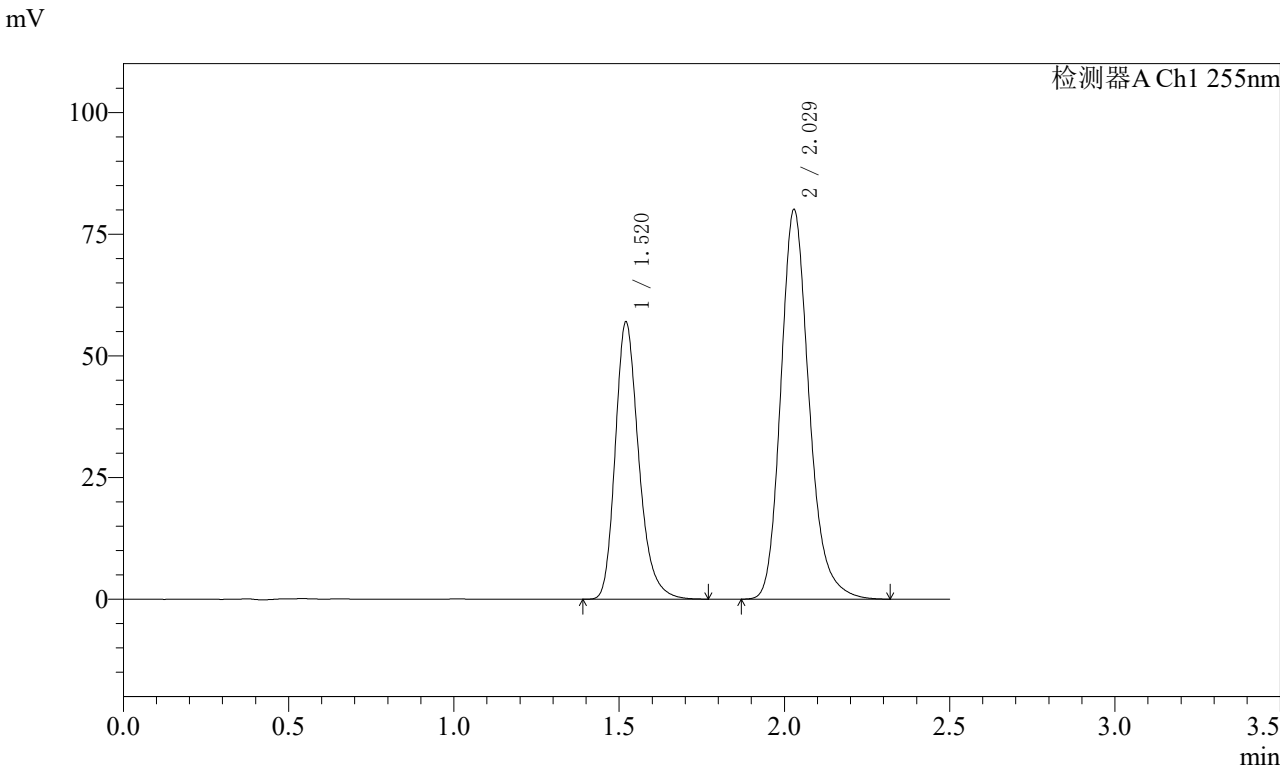
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5915-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-22
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:08:01
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	281801	37.131	56937	2281	1.256	--
2	2.029	477142	62.869	80119	2812	1.208	3.627
总计		758942	100.000	137056			

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



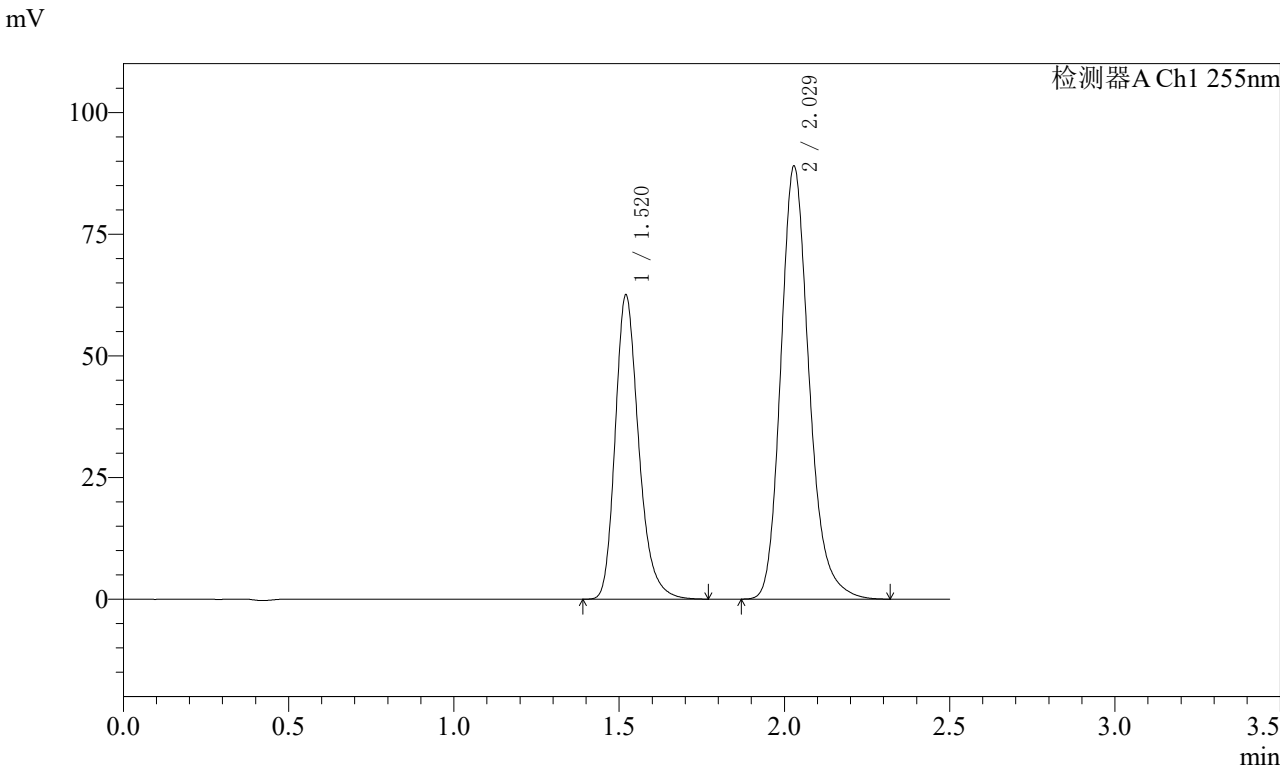
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5916-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-31
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:10:53
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:42
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜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	309368	36.836	62466	2279	1.255	--
2	2.029	530488	63.164	89023	2807	1.208	3.625
总计		839856	100.000	151490			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



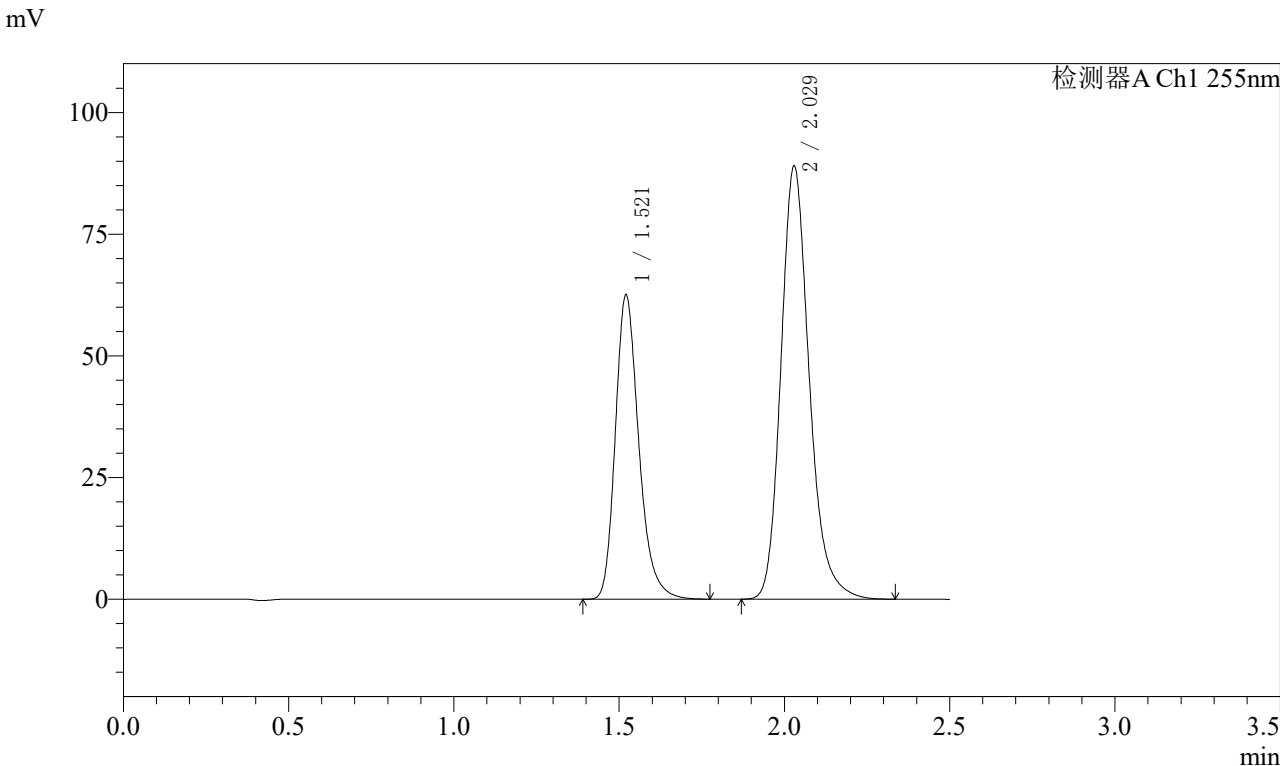
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5917-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-31
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:13:45
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:45
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	309373	36.829	62441	2284	1.255	--
2	2.029	530662	63.171	89027	2807	1.209	3.627
总计		840034	100.000	151468			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



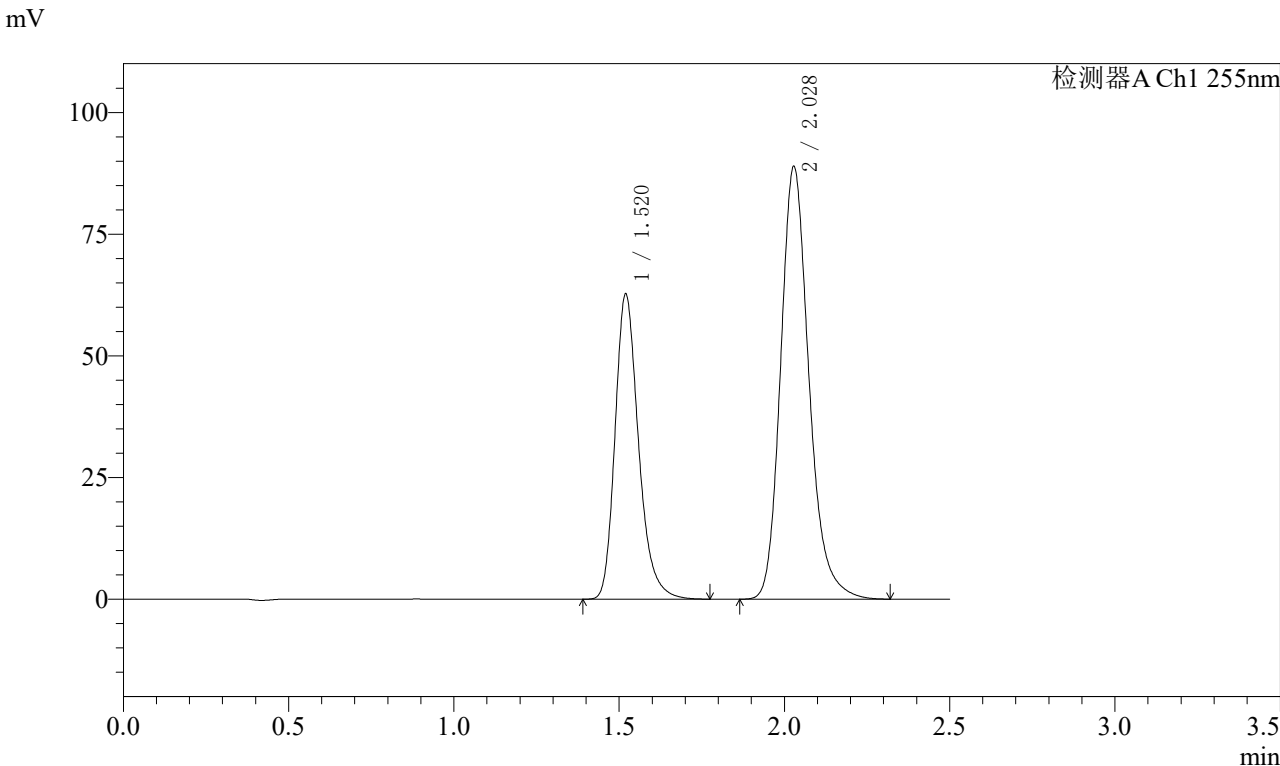
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5918-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:16:37
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:47
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	310465	36.929	62721	2280	1.257	--
2	2.028	530252	63.071	88972	2806	1.208	3.627
总计		840717	100.000	151693			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



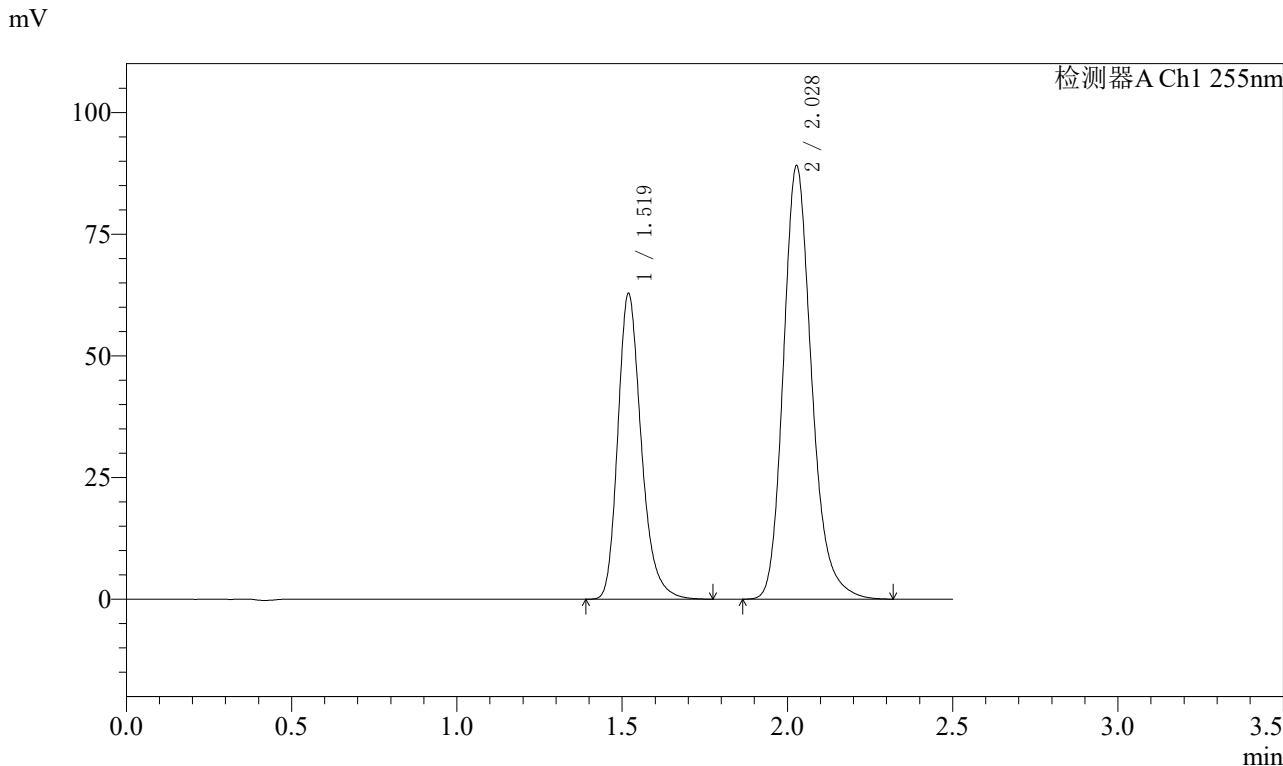
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5919-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:19:29
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:50
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	310376	36.927	62902	2288	1.255	--
2	2.028	530139	63.073	89080	2811	1.207	3.631
总计		840515	100.000	151982			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



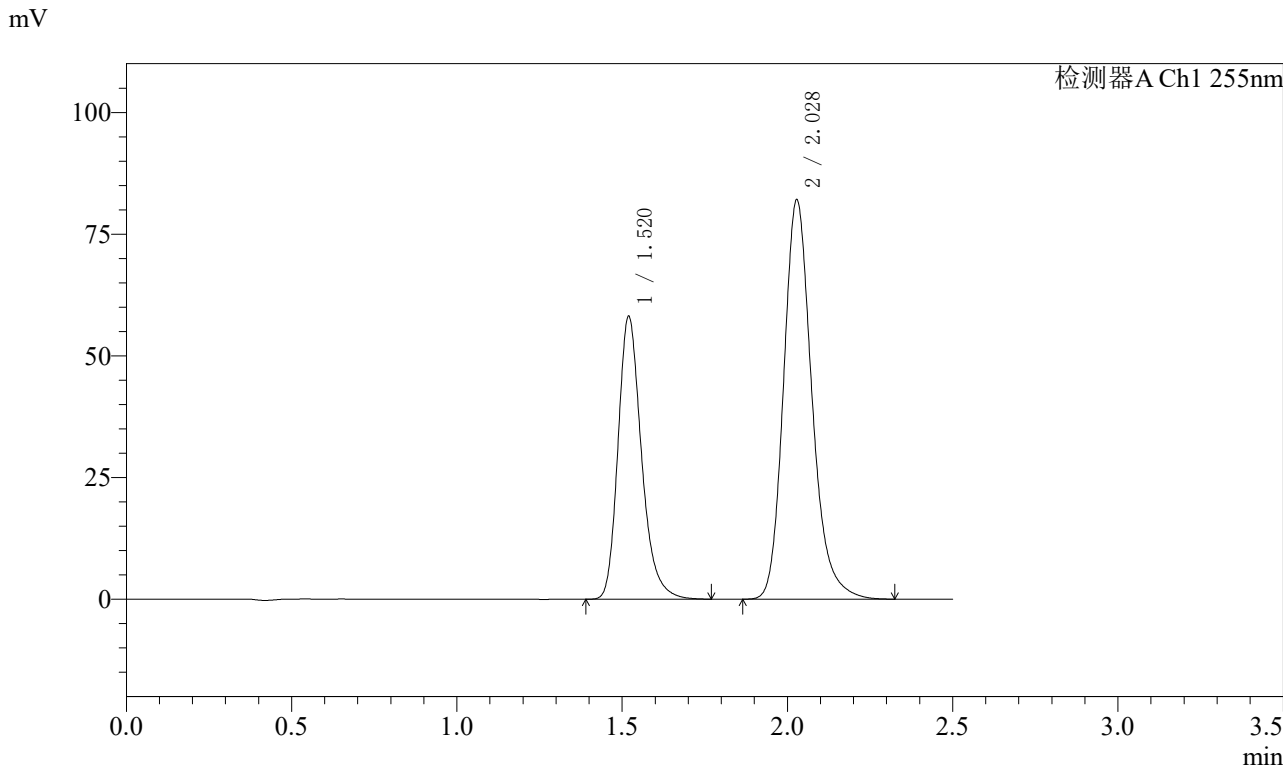
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5920-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-49
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:22:21
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:53
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜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	287615	37.015	58148	2283	1.256	--
2	2.028	489408	62.985	82125	2805	1.209	3.627
总计		777023	100.000	140274			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5921-4 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：1-49

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 14:25:13

处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min

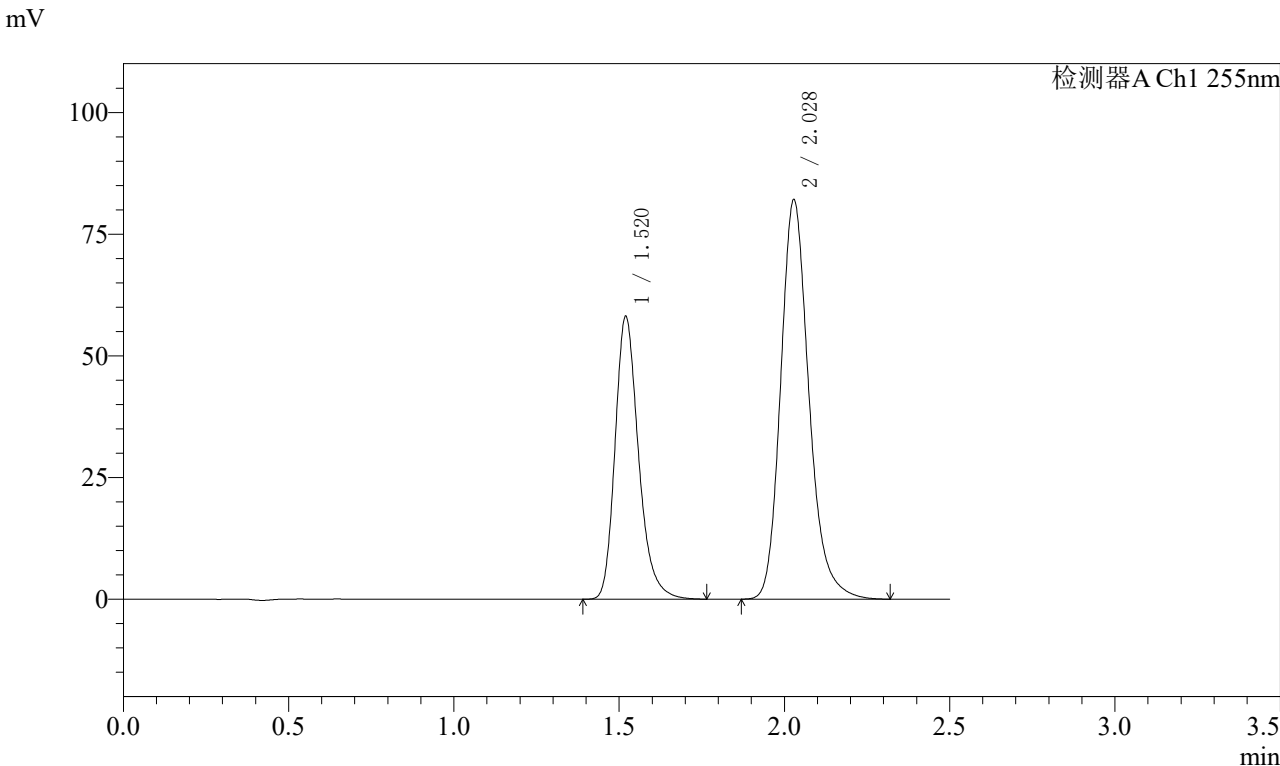
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<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	287352	37.007	58117	2283	1.256	--
2	2.028	489137	62.993	82130	2807	1.208	3.628
总计		776488	100.000	140247			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



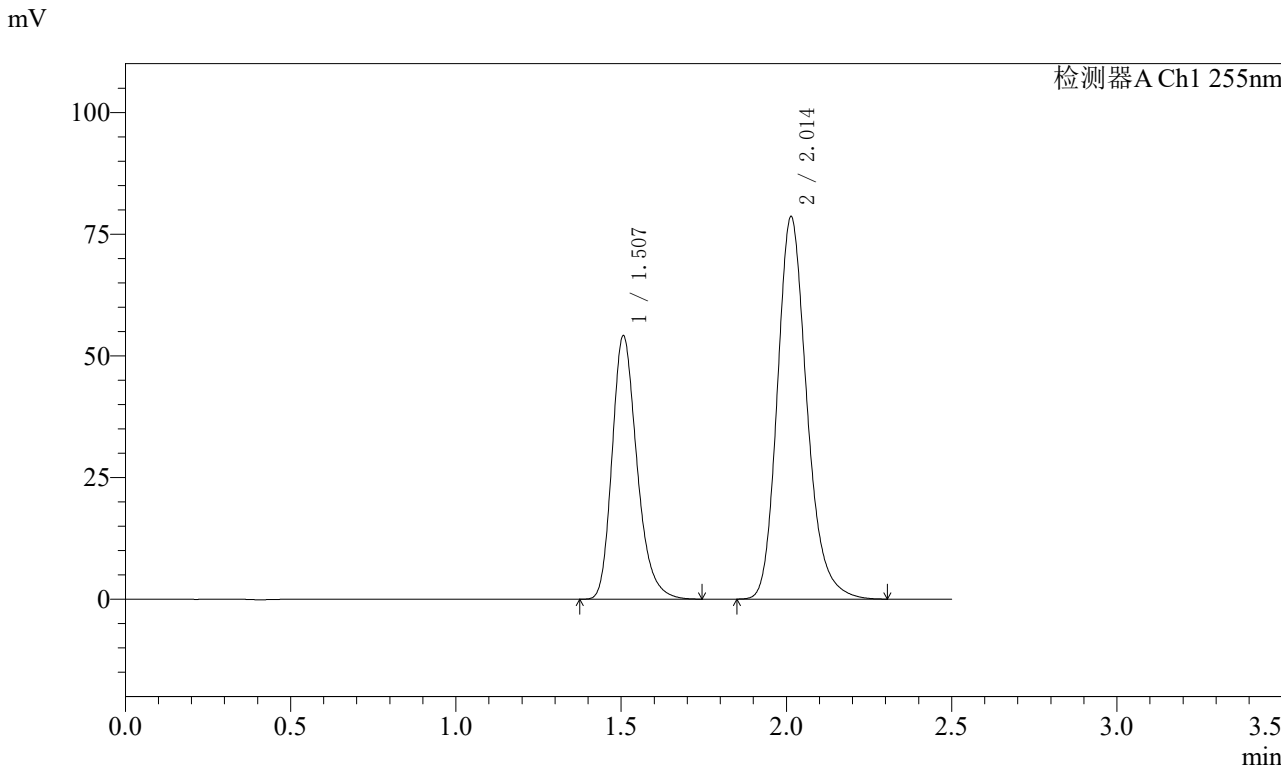
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5922-4 - cbzj-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：1-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:28:06
处理时间(V4)：2026/04/14 10:49:58
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

＜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	1.507	283792	36.724	54147	1982	1.256	--
2	2.014	488969	63.276	78655	2524	1.210	3.432
总计		772761	100.000	132802			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



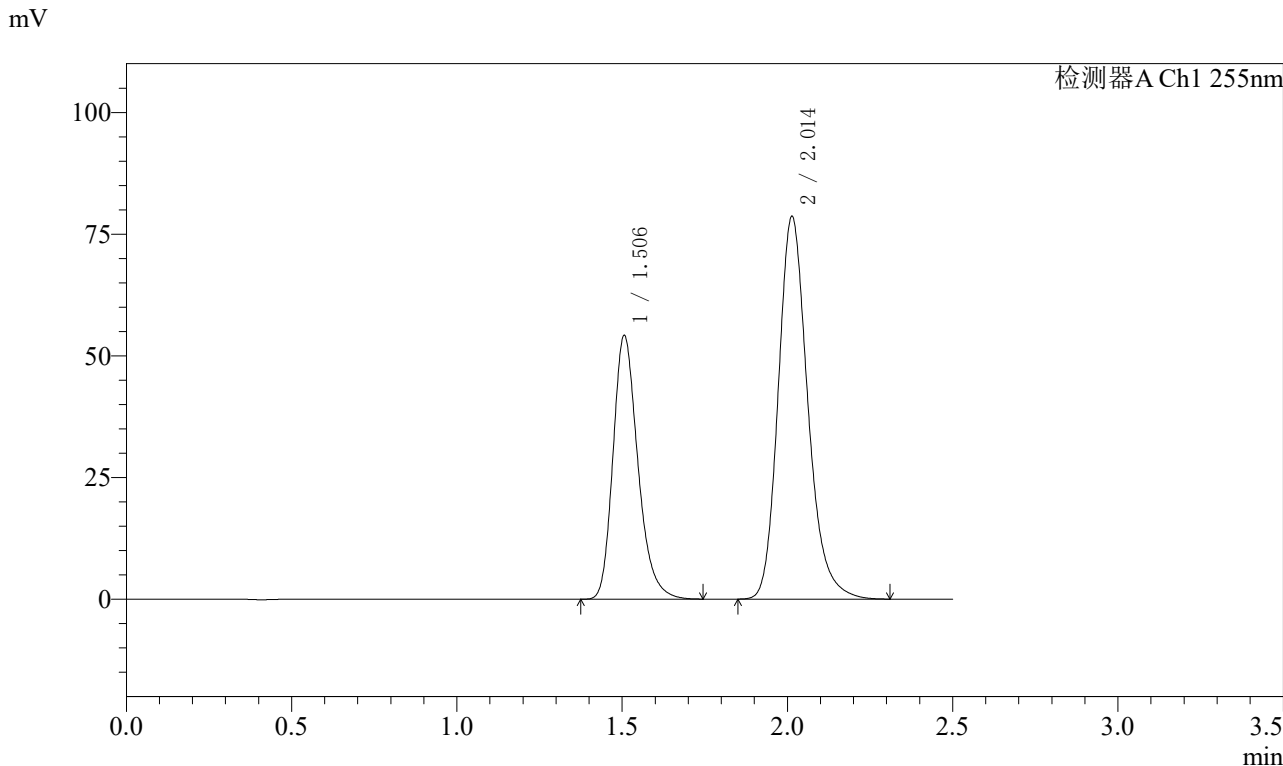
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5923-4 - cbzj-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：1-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 14:30:59
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:01
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	1.506	283795	36.708	54151	1980	1.255	--
2	2.014	489316	63.292	78688	2523	1.209	3.431
总计		773111	100.000	132839			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



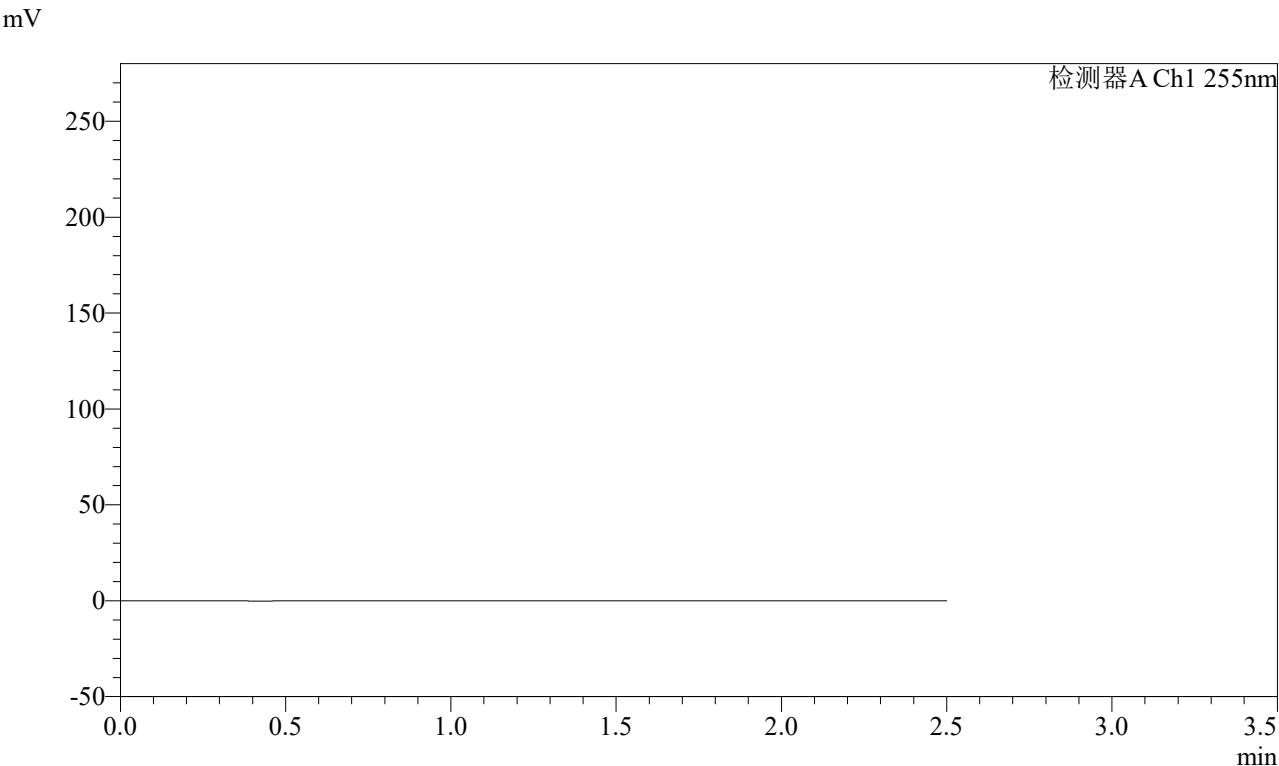
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5968-4 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-red-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-36
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:41:03
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



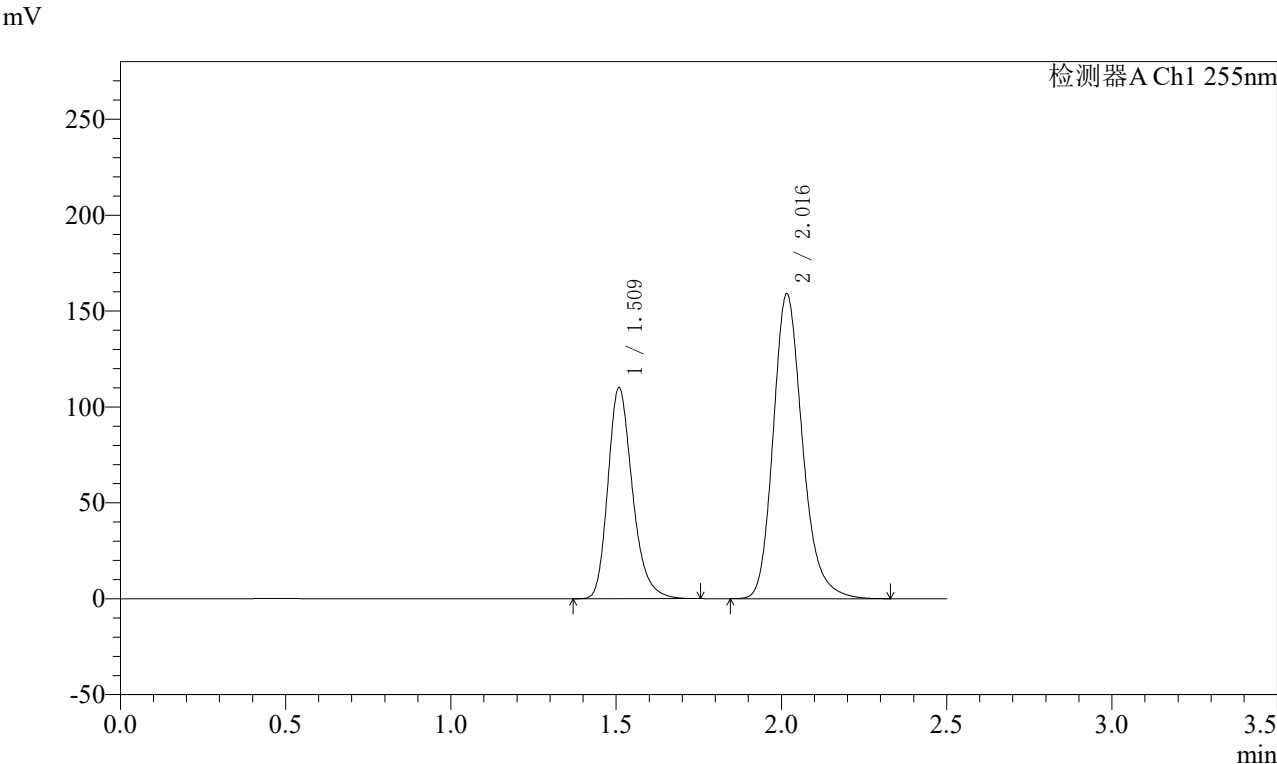
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5969-4 - cbzj-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：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:43:57
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:06
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	568473	36.708	110247	2051	1.254	--
2	2.016	980171	63.292	158918	2586	1.210	3.479
总计		1548644	100.000	269165			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



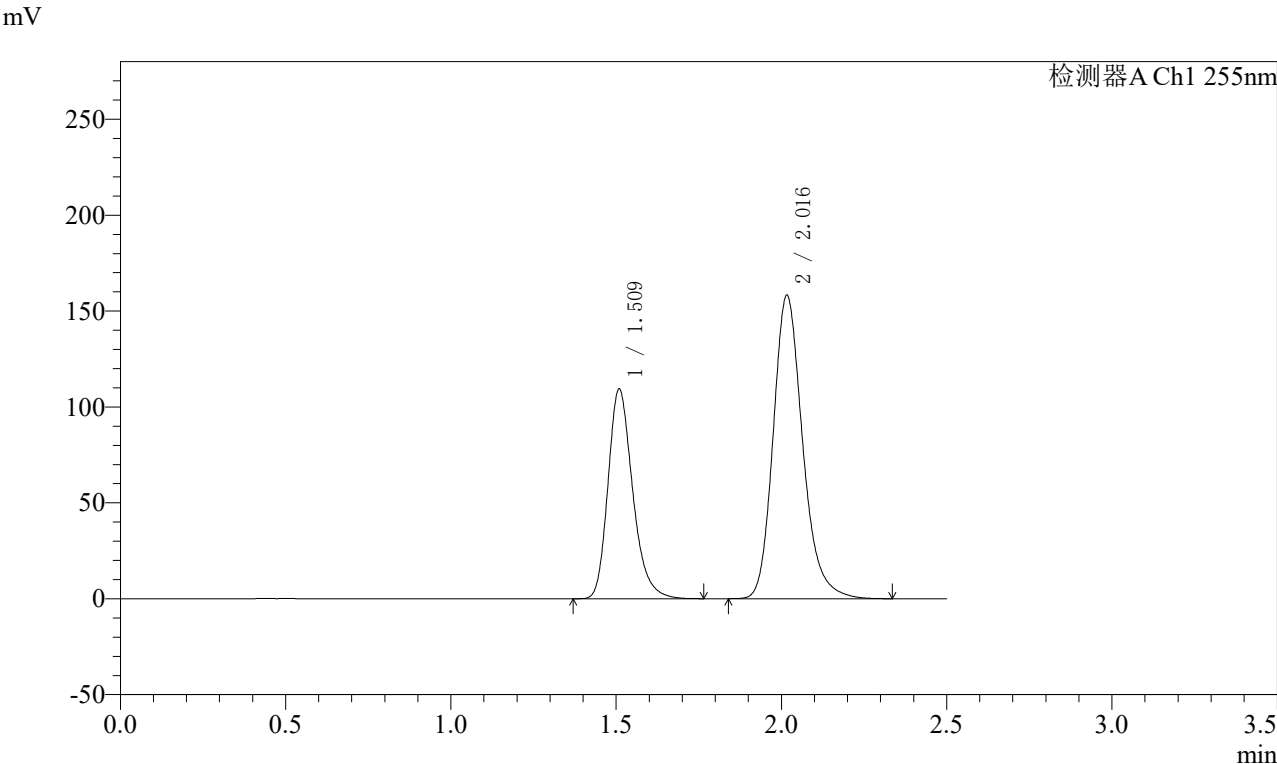
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5970-4 - cbzj-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：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:46:51
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	568561	36.704	109477	2022	1.254	--
2	2.016	980502	63.296	158207	2561	1.211	3.456
总计		1549064	100.000	267683			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



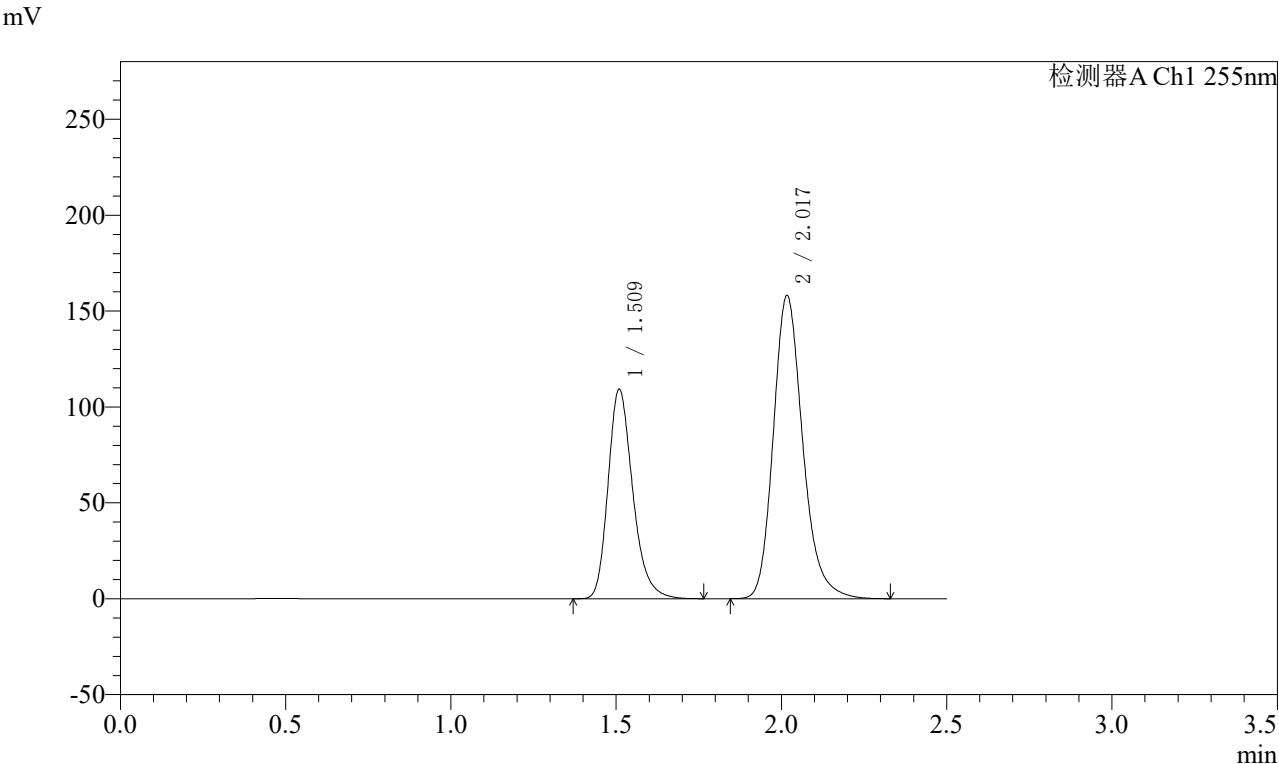
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5971-4 - cbzj-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：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:49:47
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:10
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	568235	36.706	109366	2023	1.254	--
2	2.017	979820	63.294	158144	2559	1.210	3.456
总计		1548055	100.000	267509			

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



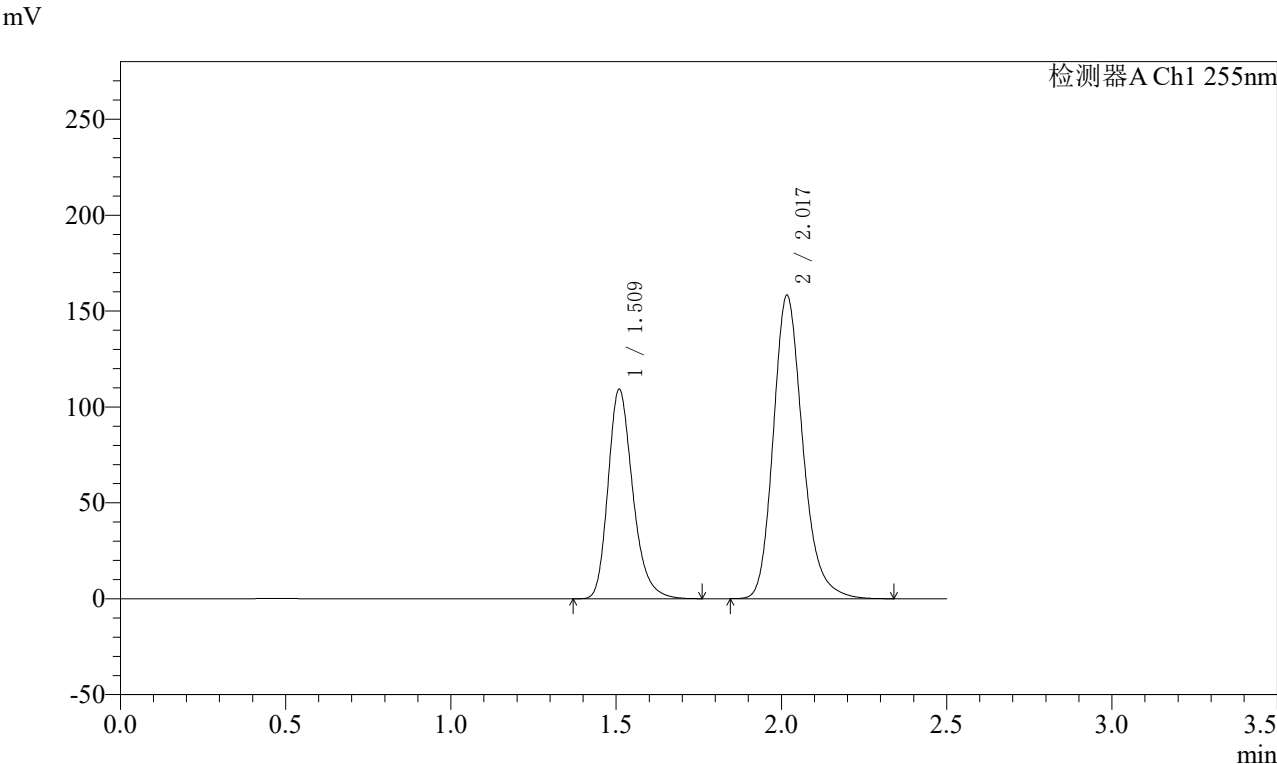
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5972-4 - cbzj-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：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:52:42
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	568356	36.697	109397	2023	1.254	--
2	2.017	980442	63.303	158226	2561	1.210	3.456
总计		1548798	100.000	267622			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



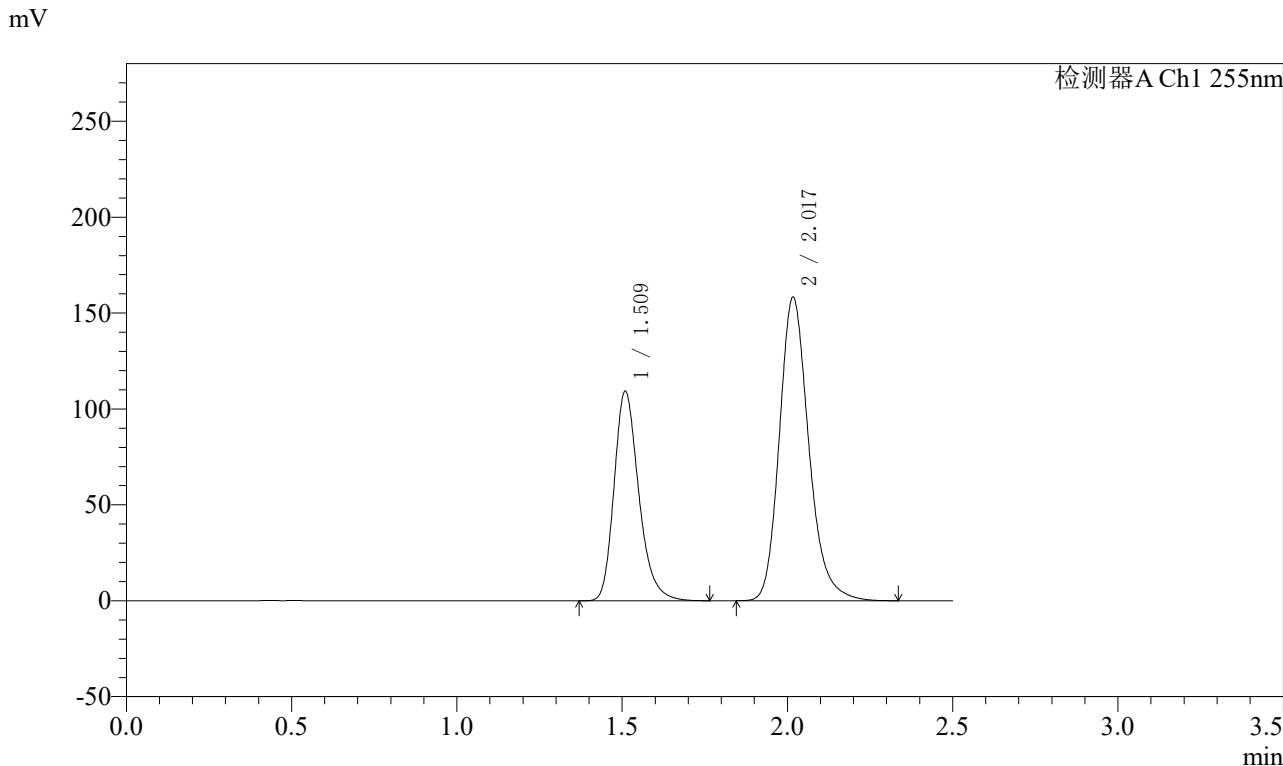
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5973-4 - cbzj-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：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:55:35
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:15
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	568514	36.697	109405	2022	1.254	--
2	2.017	980704	63.303	158270	2561	1.210	3.457
总计		1549218	100.000	267675			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



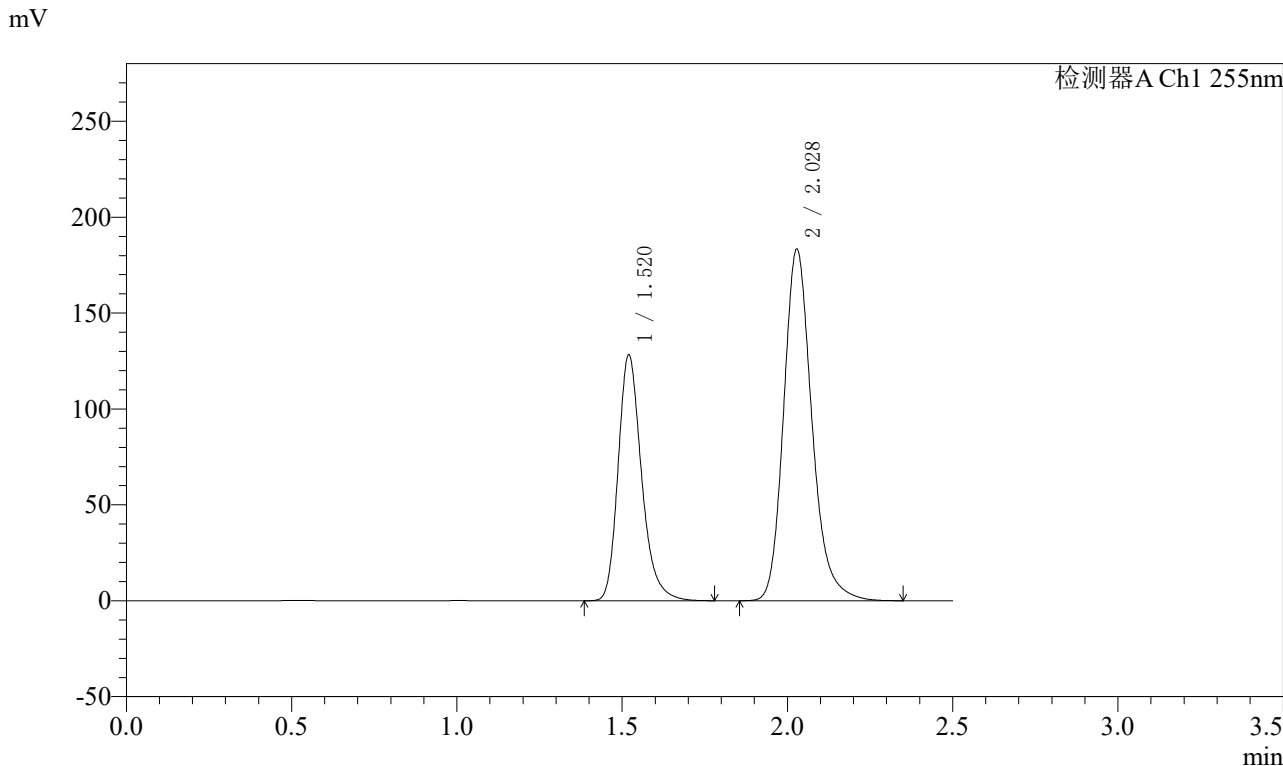
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5974-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-4
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 16:58:28
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	632930	36.690	128265	2297	1.254	--
2	2.028	1092135	63.310	183511	2819	1.209	3.636
总计		1725065	100.000	311777			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



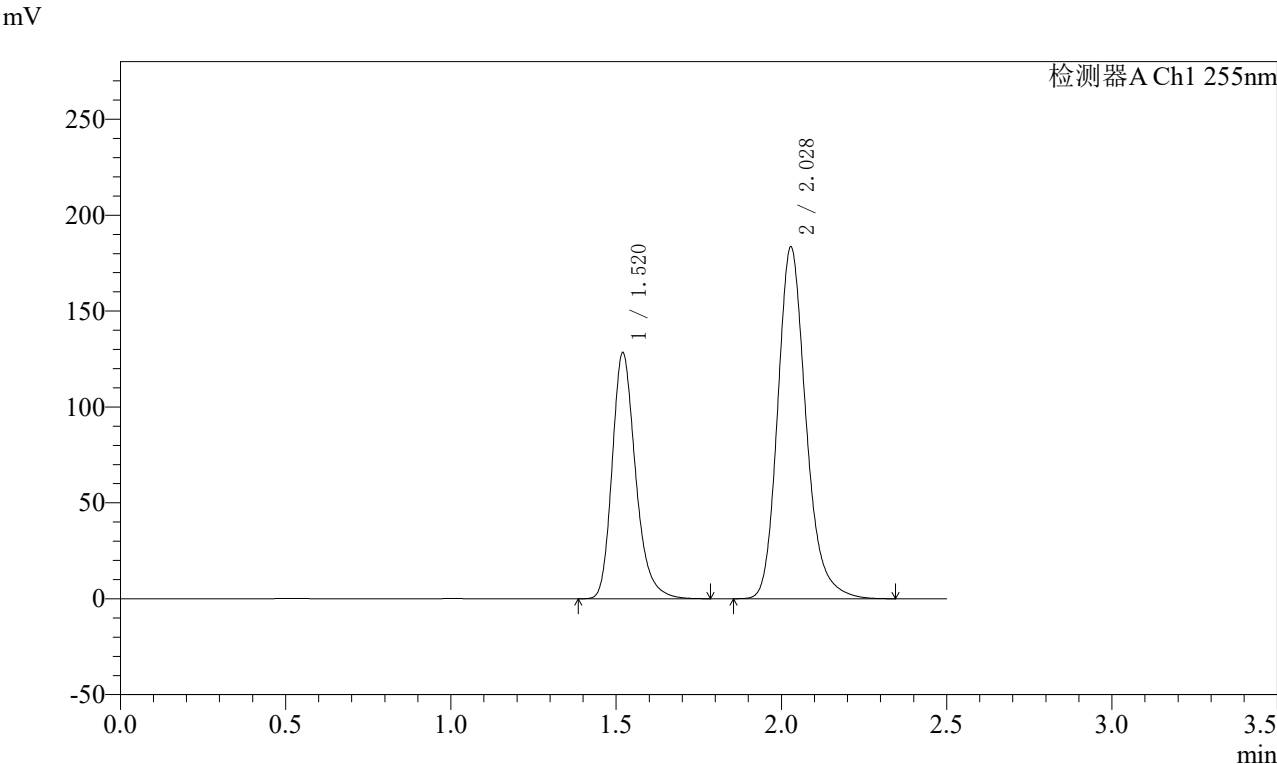
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5975-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-4
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:01:21
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:20
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	633523	36.691	128327	2296	1.254	--
2	2.028	1093121	63.309	183623	2817	1.210	3.635
总计		1726644	100.000	311950			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



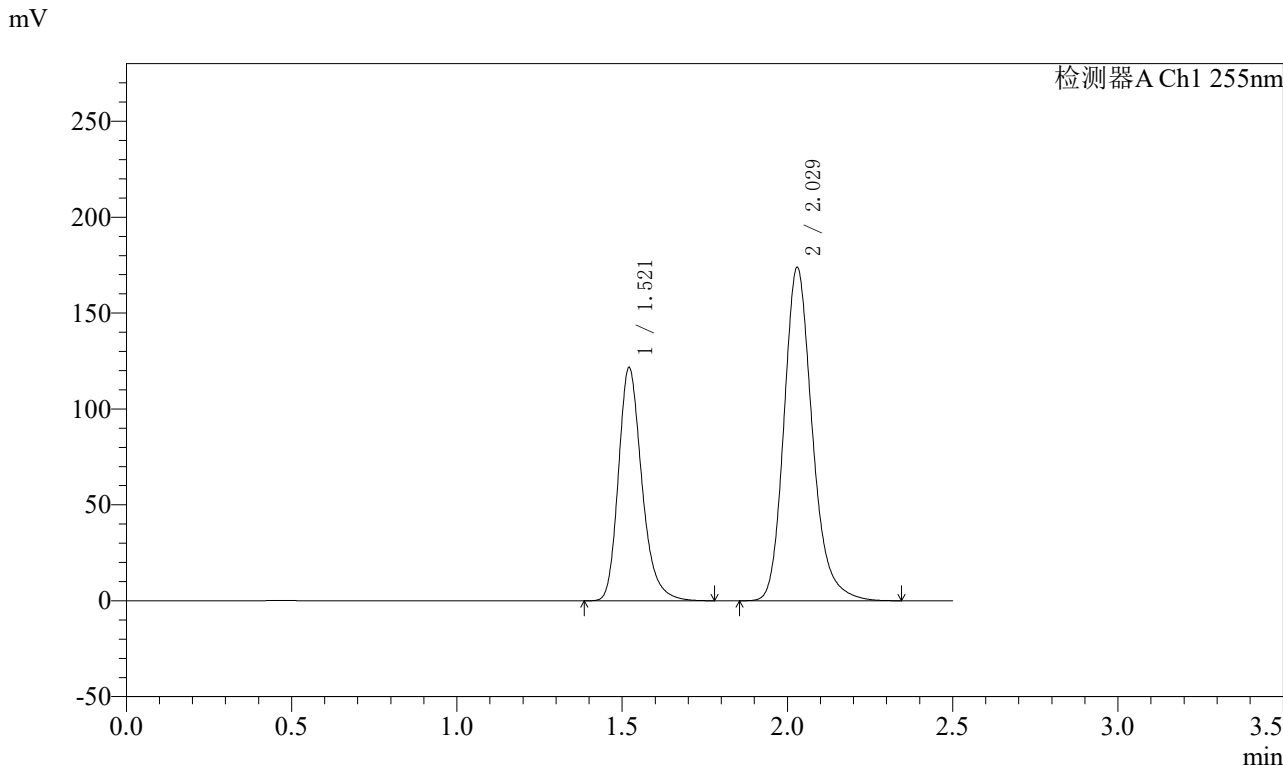
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5976-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-13
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:04:15
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:23
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	600434	36.697	121456	2300	1.255	--
2	2.029	1035745	63.303	173913	2818	1.209	3.635
总计		1636179	100.000	295369			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



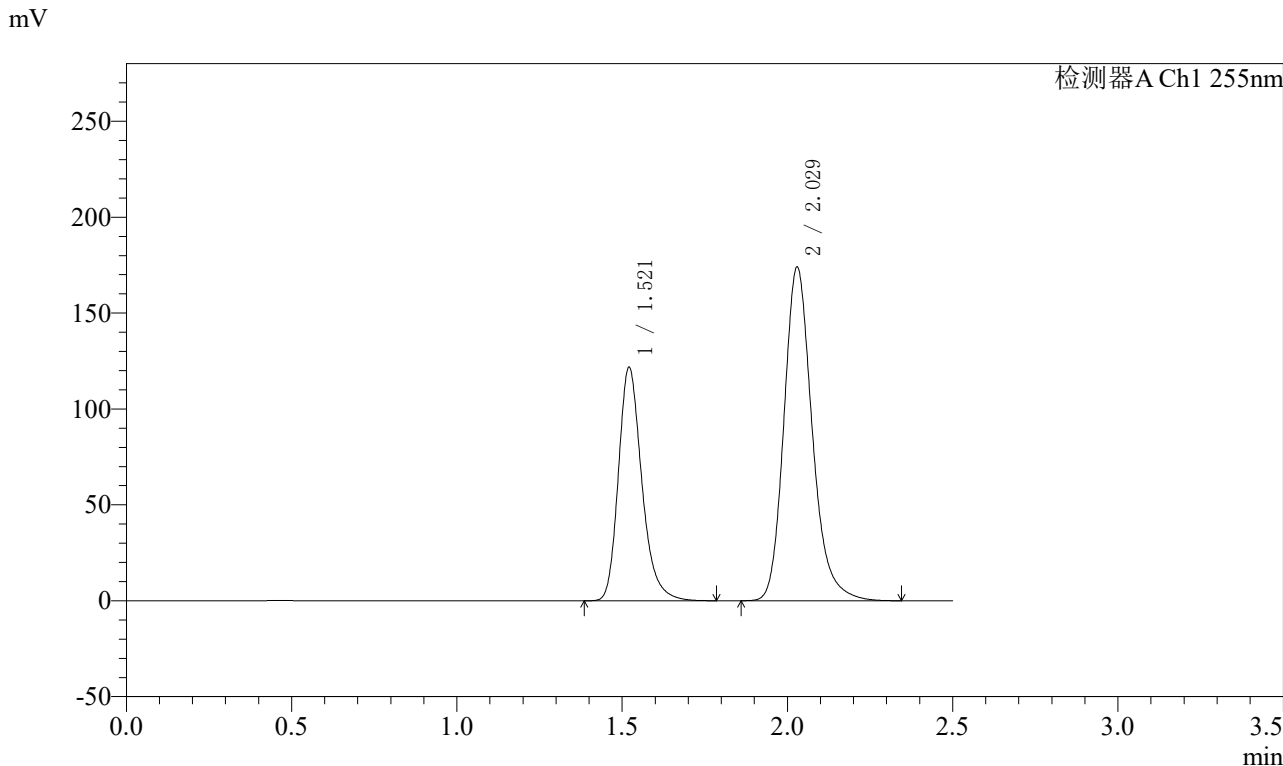
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5977-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-13
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:07:08
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:25
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	601058	36.709	121583	2299	1.256	--
2	2.029	1036301	63.291	174069	2821	1.209	3.636
总计		1637359	100.000	295652			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



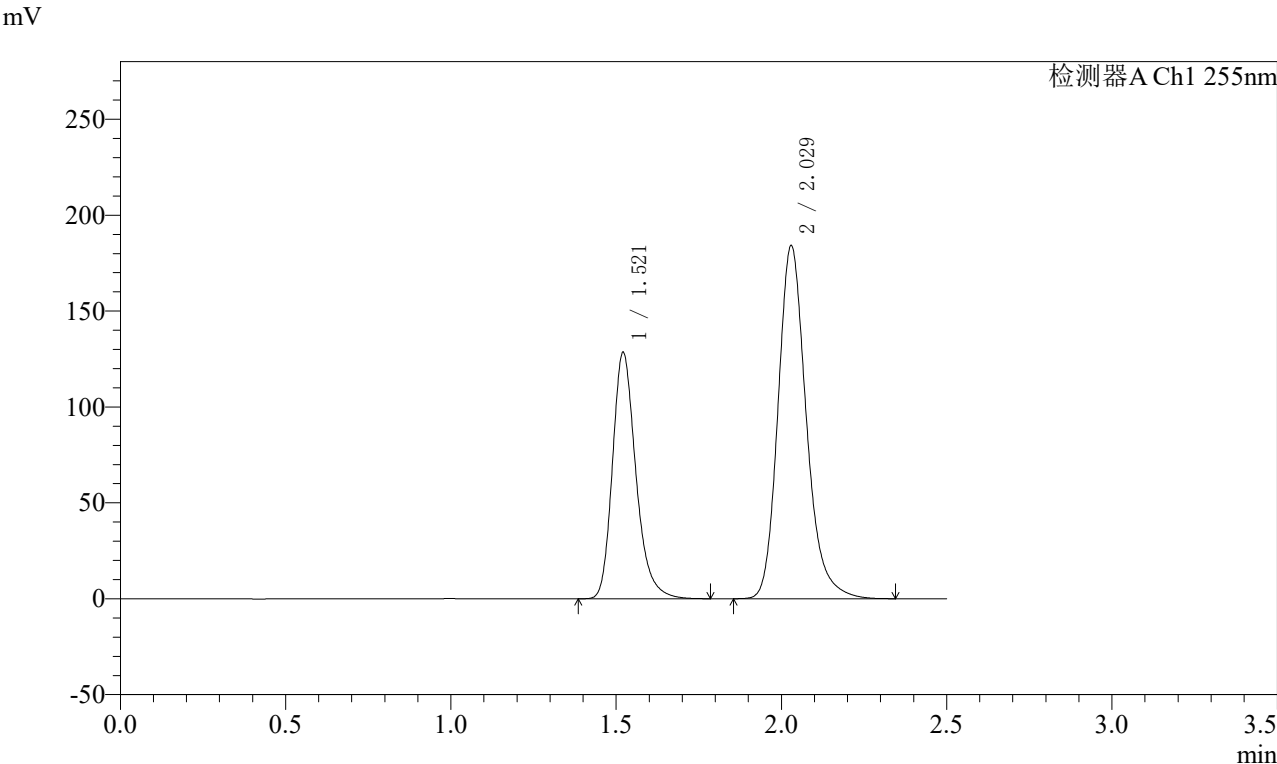
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5978-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-22
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:10:02
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:28
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	634352	36.638	128279	2299	1.256	--
2	2.029	1097048	63.362	184230	2821	1.209	3.636
总计		1731400	100.000	312509			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



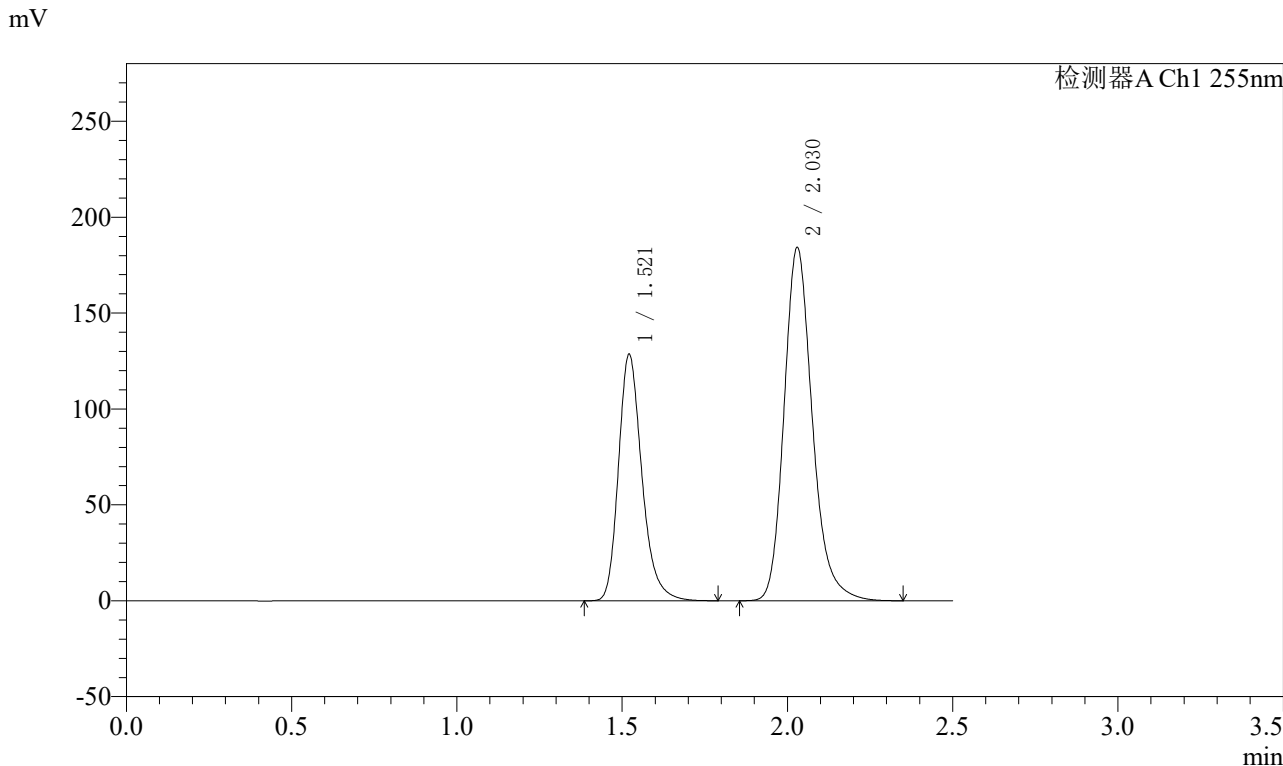
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5979-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-22
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:12:55
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	634605	36.628	128313	2297	1.256	--
2	2.030	1097949	63.372	184250	2820	1.209	3.635
总计		1732554	100.000	312563			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



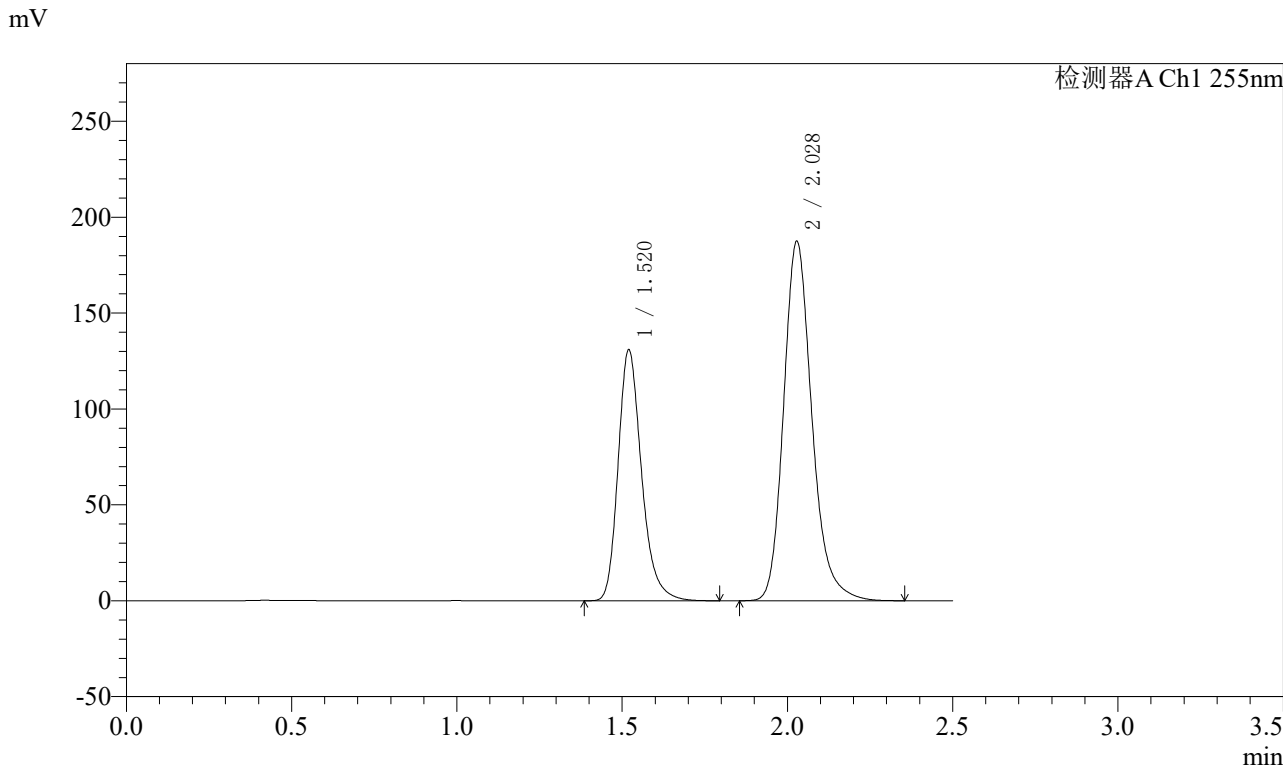
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5980-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-31
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:15:49
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	646132	36.661	130915	2297	1.255	--
2	2.028	1116310	63.339	187575	2820	1.209	3.636
总计		1762442	100.000	318490			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



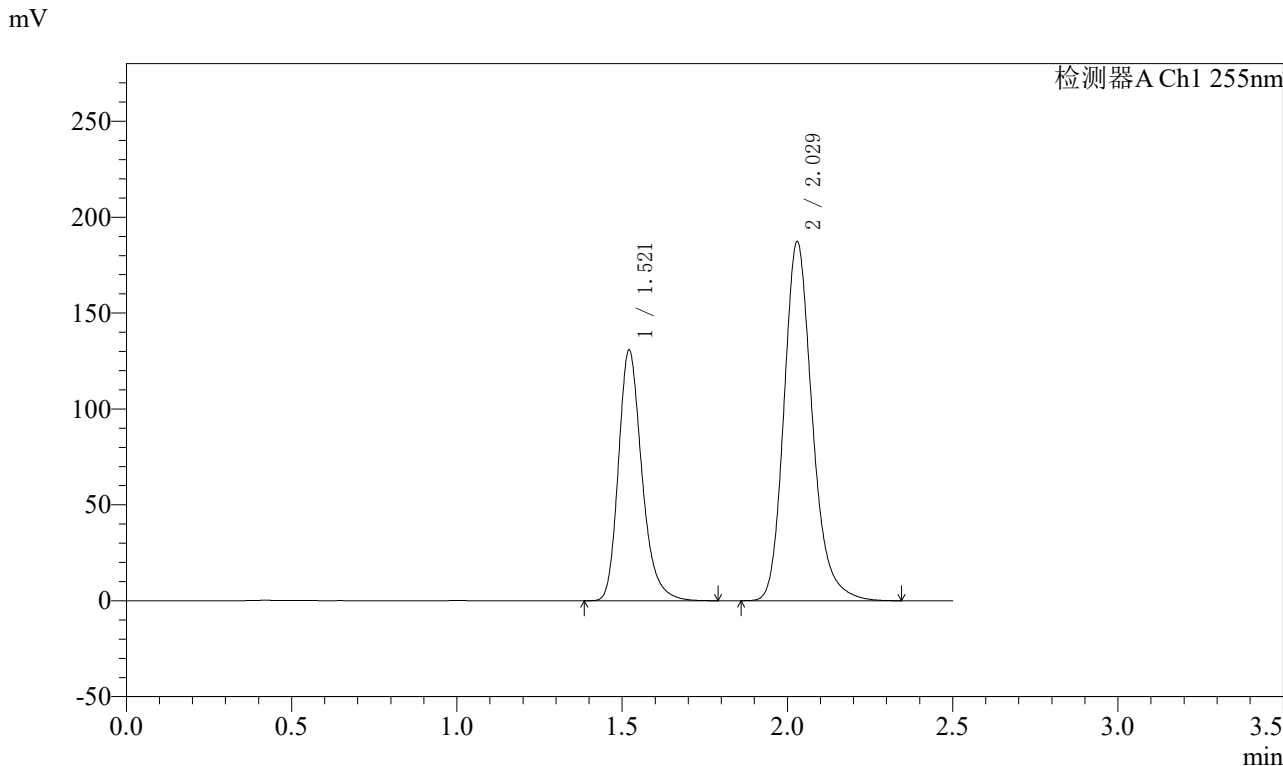
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5981-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-31
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:18:42
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	645992	36.664	130565	2296	1.256	--
2	2.029	1115937	63.336	187351	2819	1.209	3.634
总计		1761929	100.000	317915			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



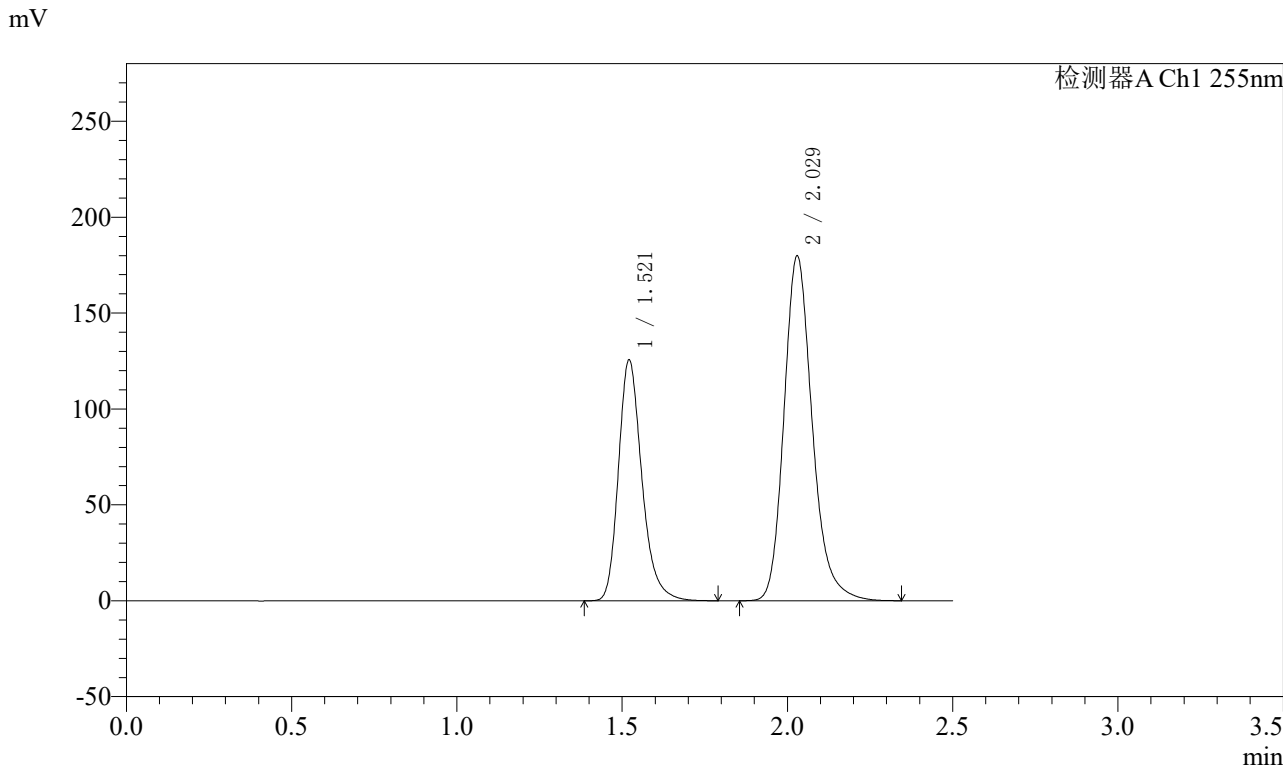
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5982-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:21:35
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:39
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	620448	36.679	125403	2297	1.256	--
2	2.029	1071112	63.321	179867	2819	1.209	3.635
总计		1691560	100.000	305270			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



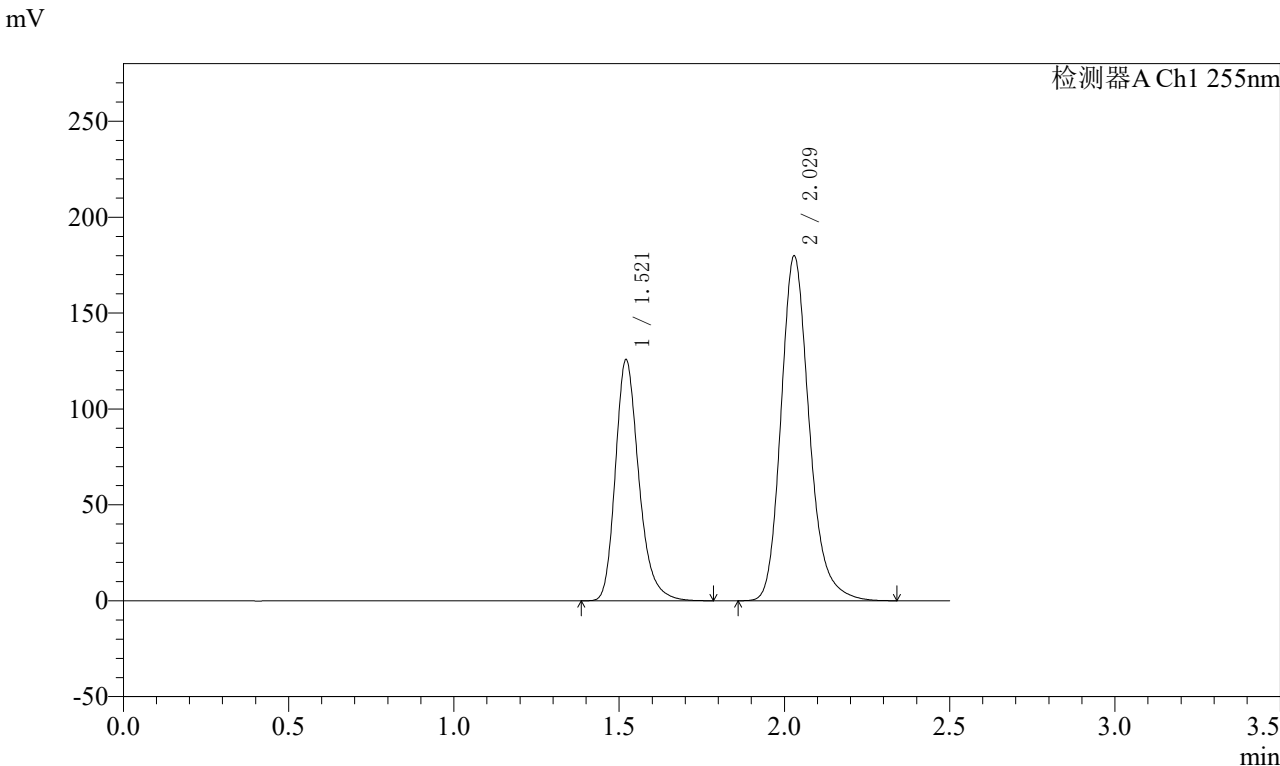
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5983-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:24:29
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:42
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	620694	36.683	125493	2298	1.256	--
2	2.029	1071371	63.317	179924	2819	1.210	3.635
总计		1692065	100.000	305416			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



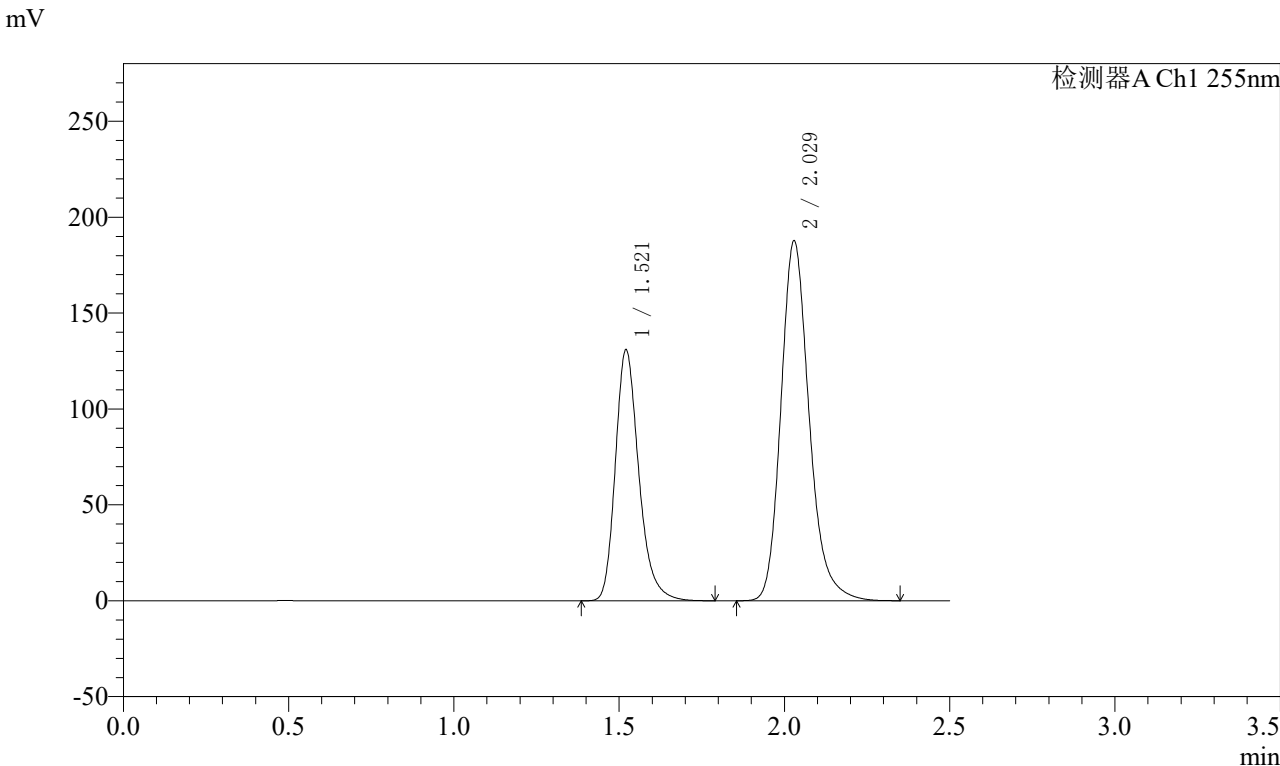
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5984-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-49
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:27:21
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:46
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	646061	36.627	130696	2299	1.255	--
2	2.029	1117817	63.373	187780	2818	1.209	3.635
总计		1763878	100.000	318476			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5985-4 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：2-49

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 17:30:14

处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

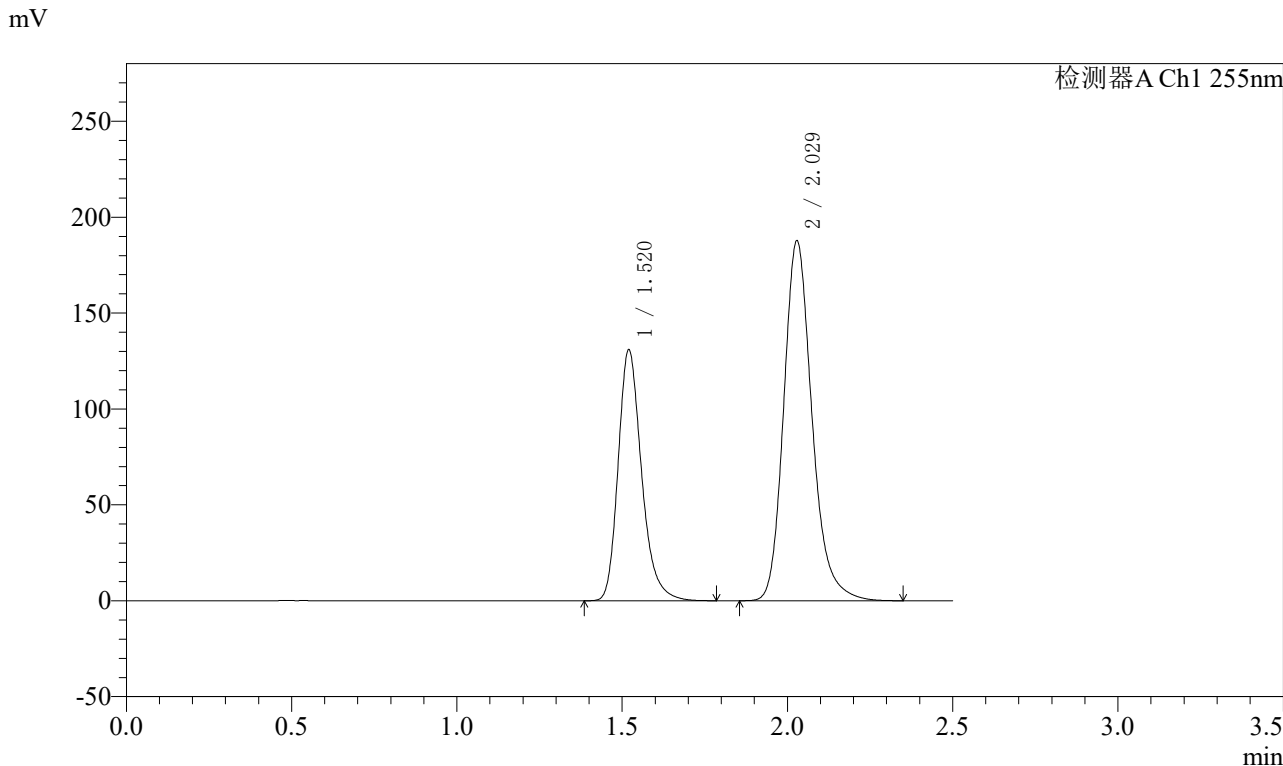
波长：255nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

＜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	646035	36.616	130869	2297	1.255	--
2	2.029	1118311	63.384	187845	2819	1.210	3.636
总计		1764346	100.000	318714			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



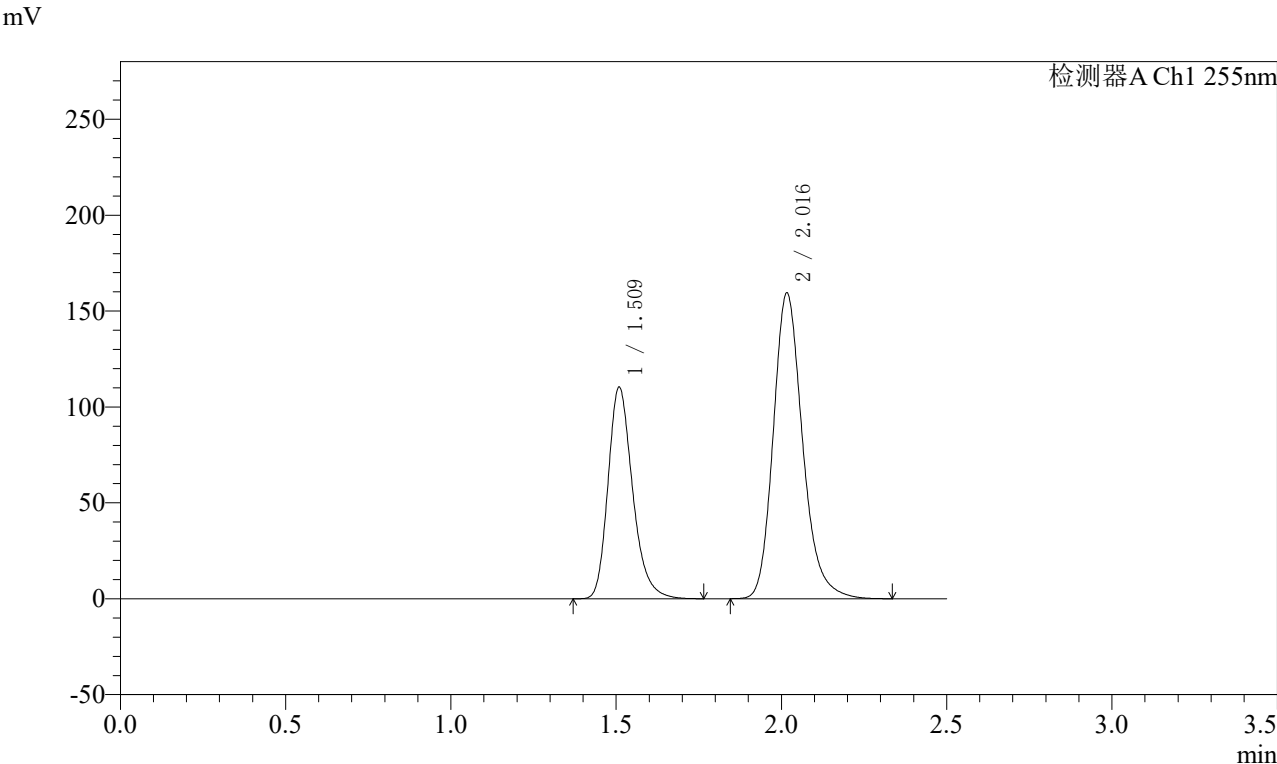
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5986-4 - cbzj-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：2-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:33:08
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:52
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	571539	36.730	110485	2039	1.253	--
2	2.016	984513	63.270	159362	2578	1.210	3.469
总计		1556052	100.000	269848			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



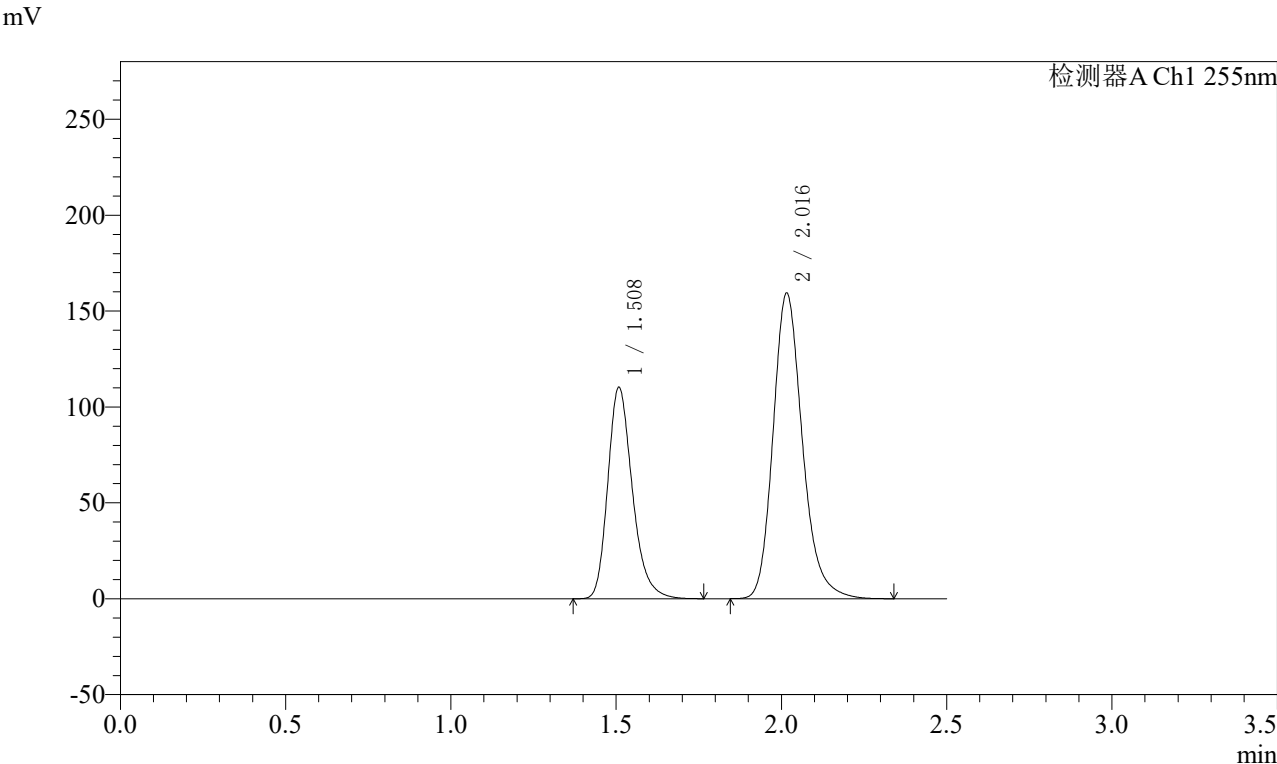
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5987-4 - cbzj-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：2-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 17:36:02
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:54
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	571245	36.721	110424	2036	1.254	--
2	2.016	984400	63.279	159167	2577	1.210	3.470
总计		1555645	100.000	269591			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



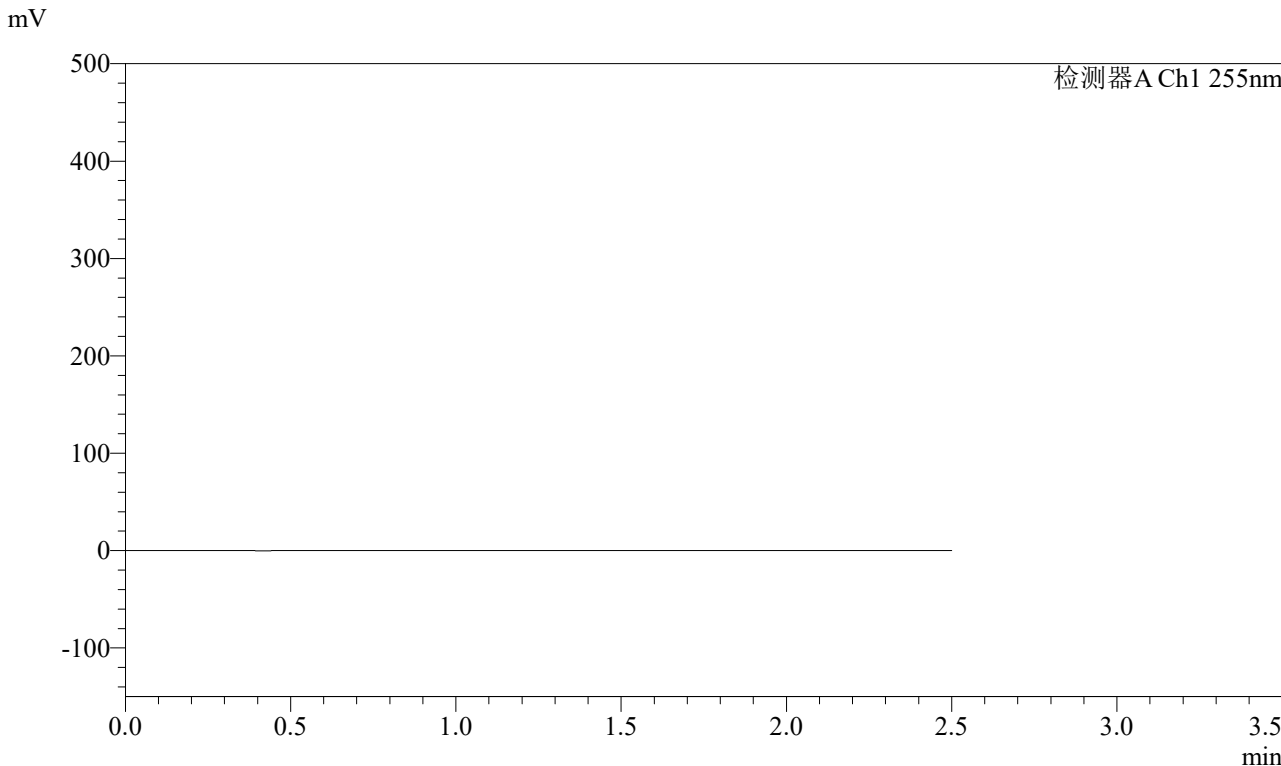
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6032-4 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-red-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-36
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:44:43
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:56
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



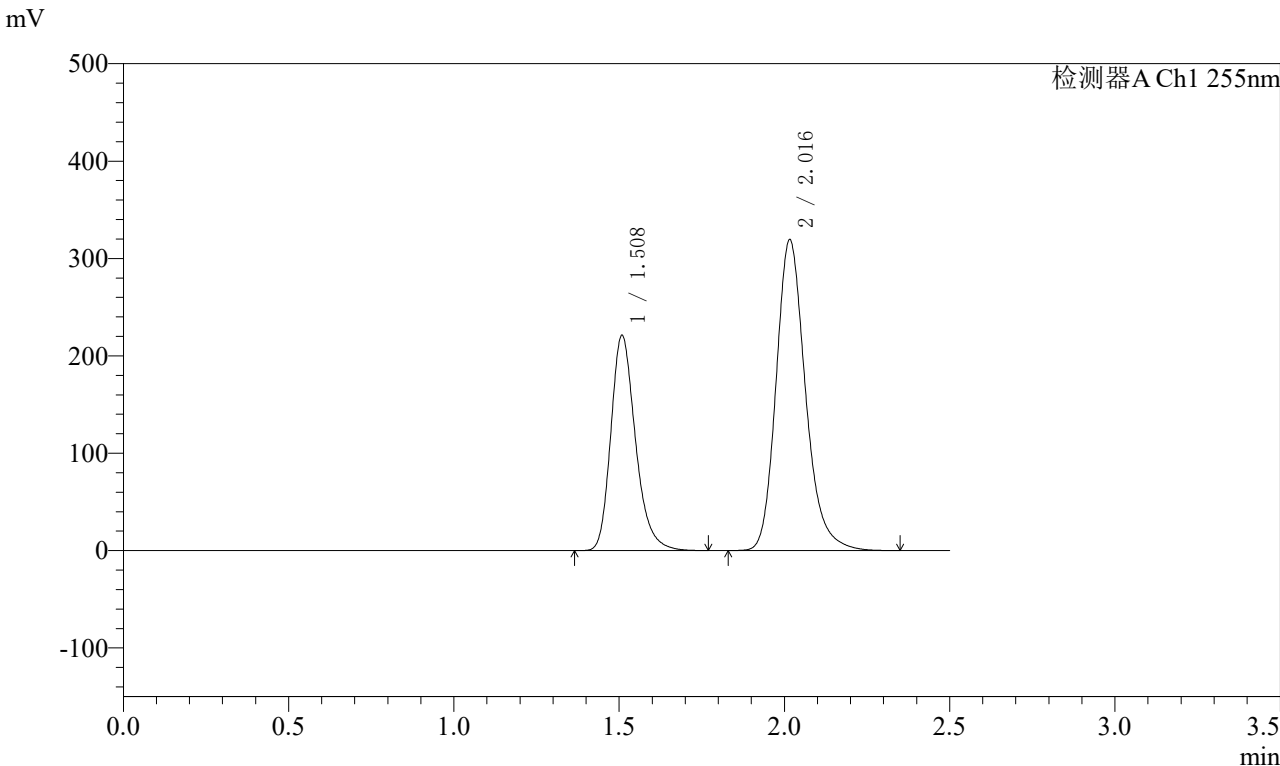
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6033-4 - cbzj-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：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:47:36
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:59
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1146485	36.725	221407	2034	1.254	--
2	2.016	1975321	63.275	319031	2570	1.211	3.466
总计		3121806	100.000	540438			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



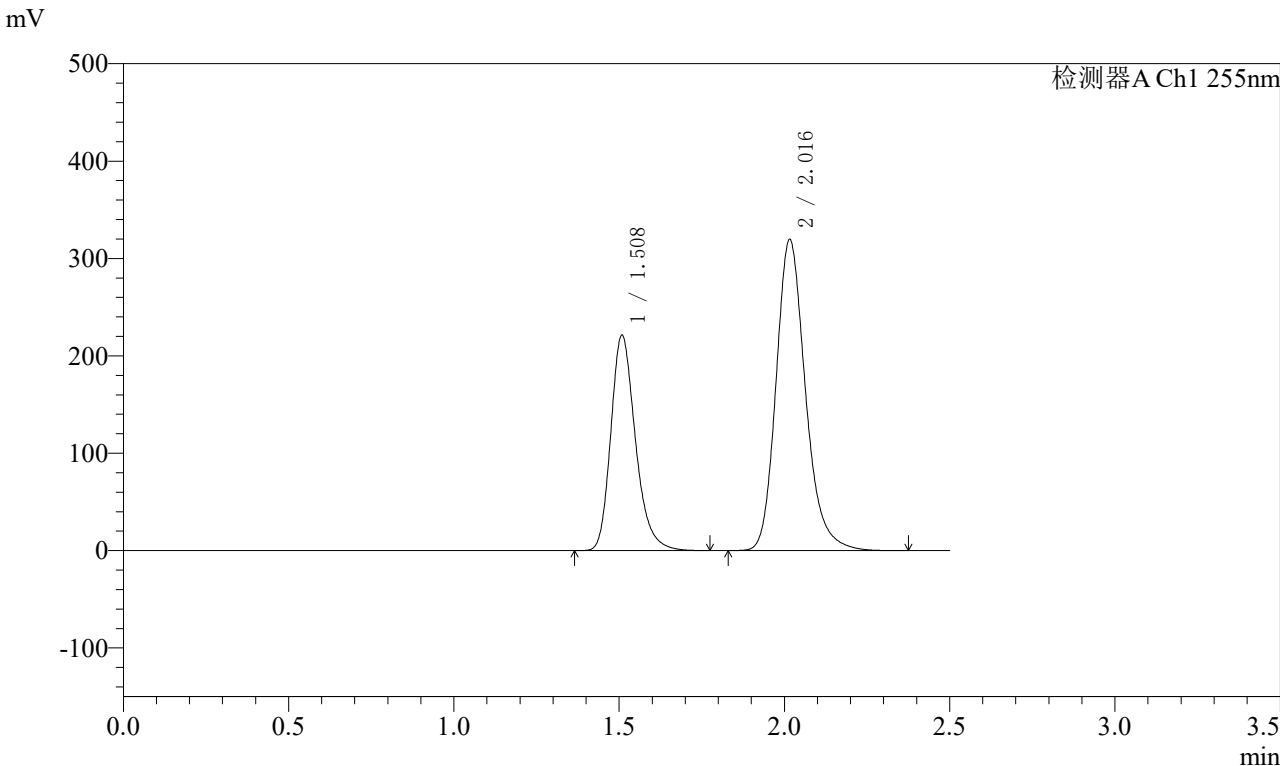
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6034-4 - cbzj-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：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:50:27
处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:01
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1147066	36.718	221589	2035	1.254	--
2	2.016	1976912	63.282	319283	2571	1.212	3.467
总计		3123978	100.000	540872			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



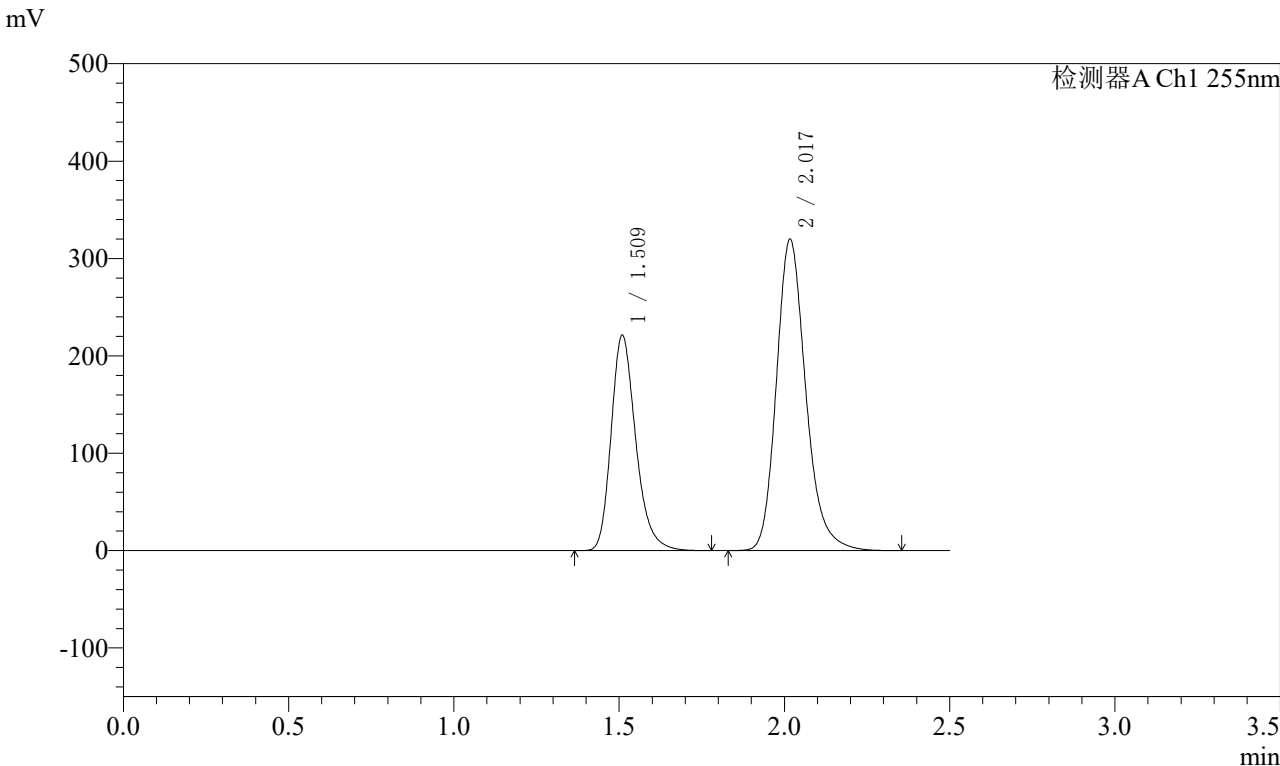
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6035-4 - cbzj-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：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:53:19
处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:04
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1147368	36.708	221487	2037	1.254	--
2	2.017	1978285	63.292	319859	2576	1.211	3.467
总计		3125653	100.000	541346			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



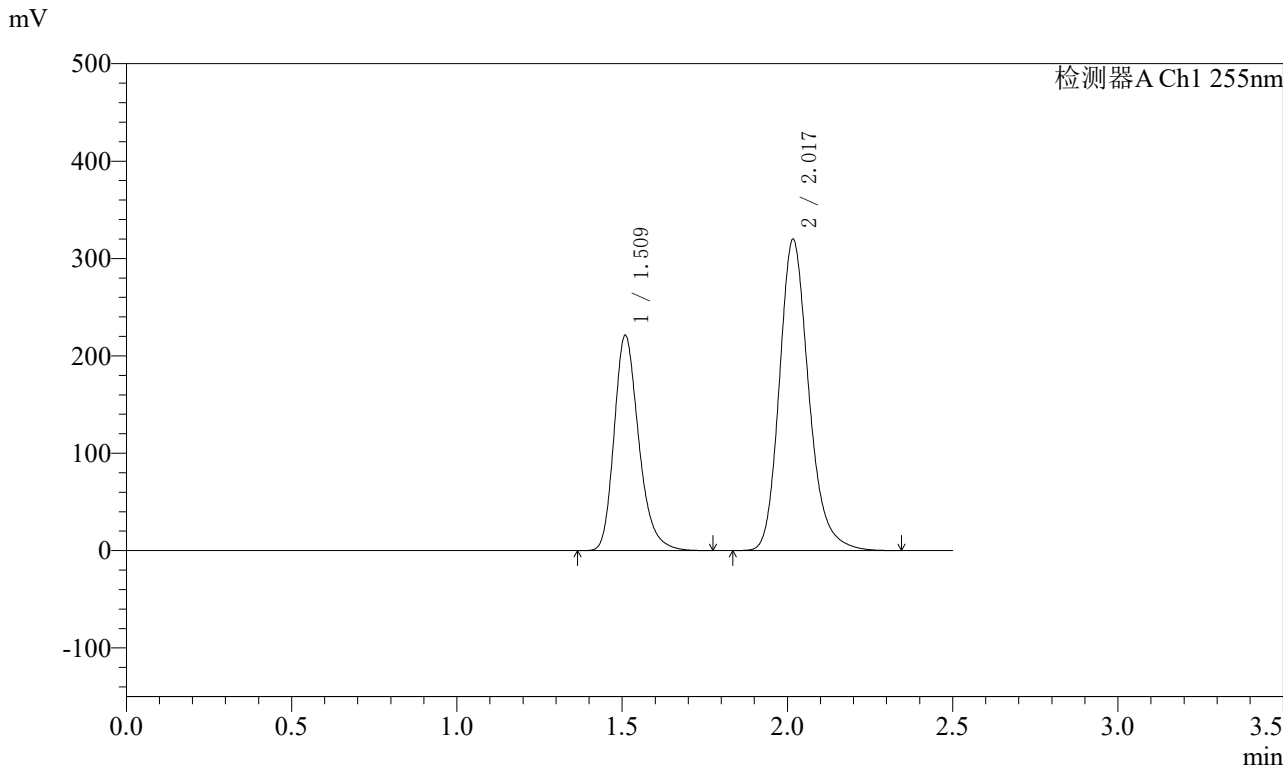
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6036-4 - cbzj-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：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:56:10
处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:06
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1146230	36.699	221298	2037	1.254	--
2	2.017	1977079	63.301	319742	2575	1.211	3.467
总计		3123309	100.000	541041			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



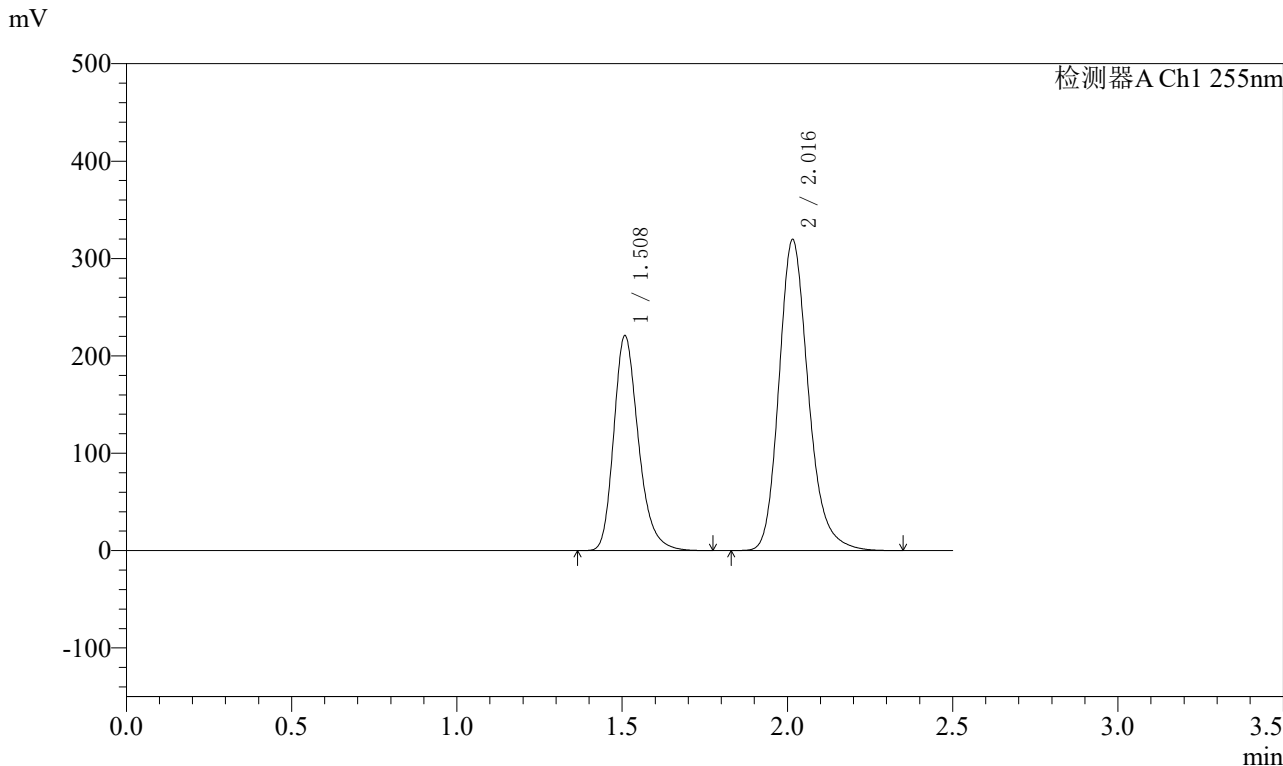
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6037-4 - cbzj-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：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 19:59:02
处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1145187	36.695	221184	2034	1.253	--
2	2.016	1975650	63.305	319155	2571	1.211	3.465
总计		3120836	100.000	540339			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6038-4 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：3-4

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 20:01:54

处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

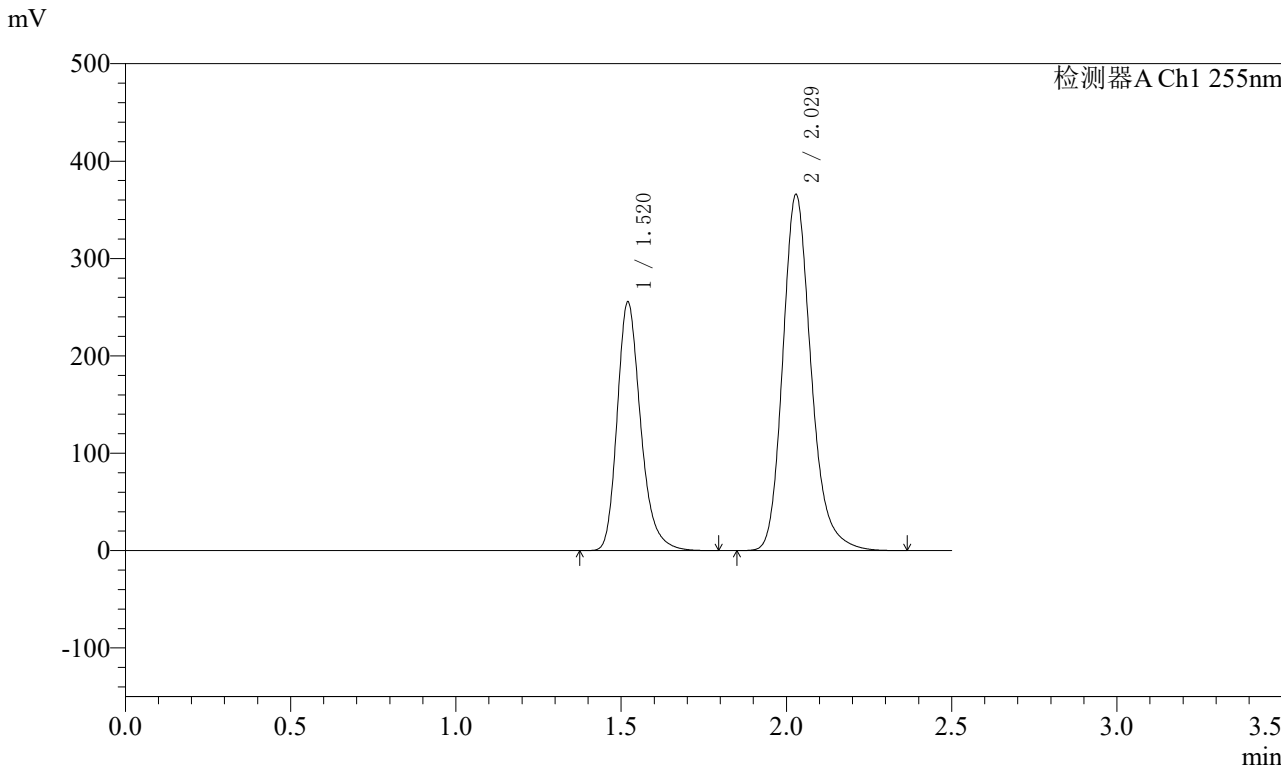
波长：255nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

＜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	1262715	36.656	255350	2291	1.256	--
2	2.029	2182096	63.344	366082	2817	1.211	3.634
总计		3444810	100.000	621432			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



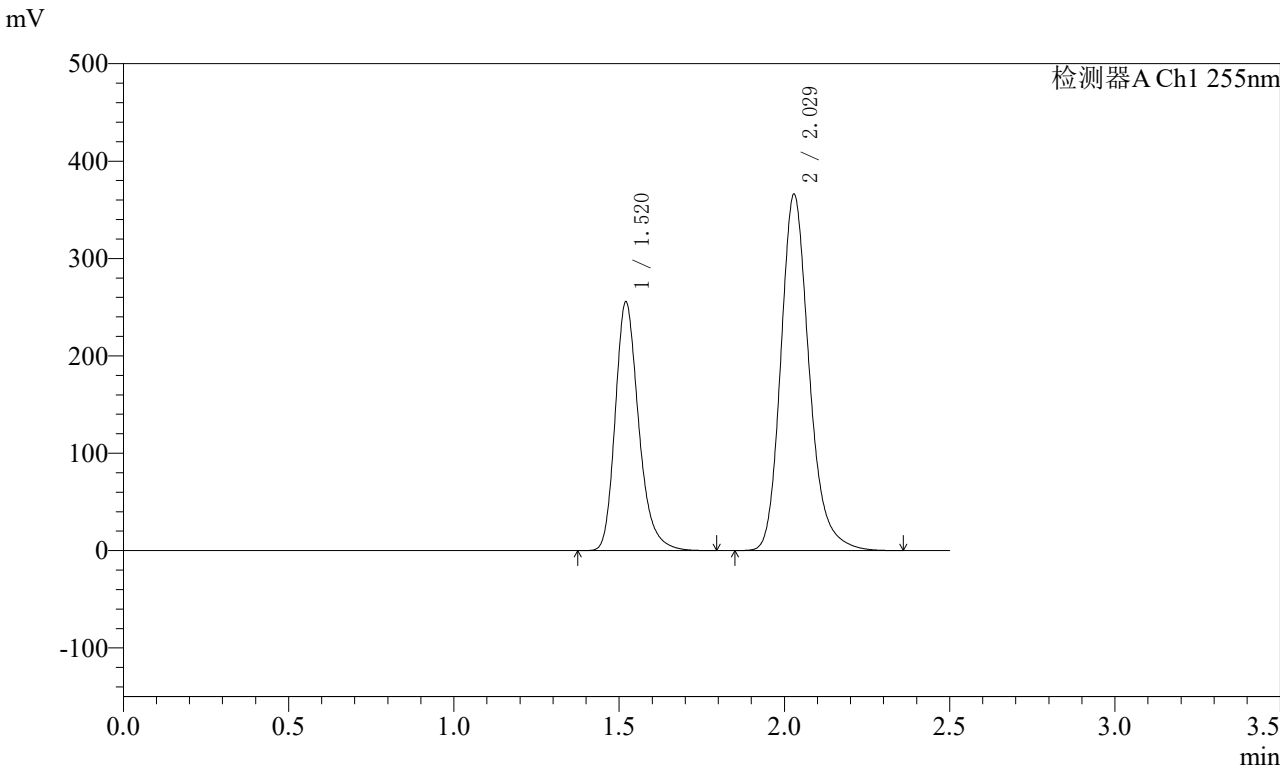
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6039-4 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-4
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:04:45
处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:14
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1263389	36.658	255403	2291	1.256	--
2	2.029	2183054	63.342	366241	2814	1.211	3.633
总计		3446443	100.000	621644			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6040-4 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：3-13

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 20:07:36

处理时间(V4)：2026/04/14 10:51:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

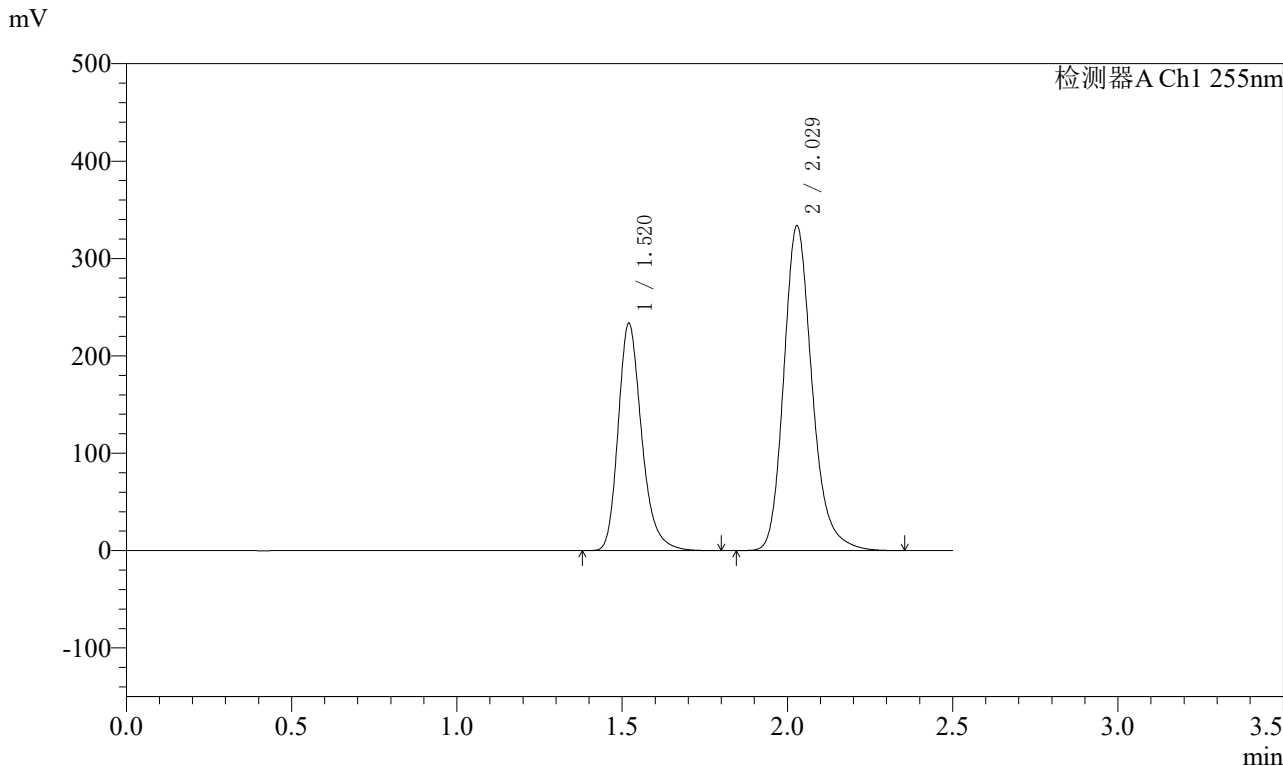
波长：255nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

＜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	1154000	36.710	233340	2291	1.256	--
2	2.029	1989556	63.290	333910	2816	1.211	3.633
总计		3143556	100.000	567250			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



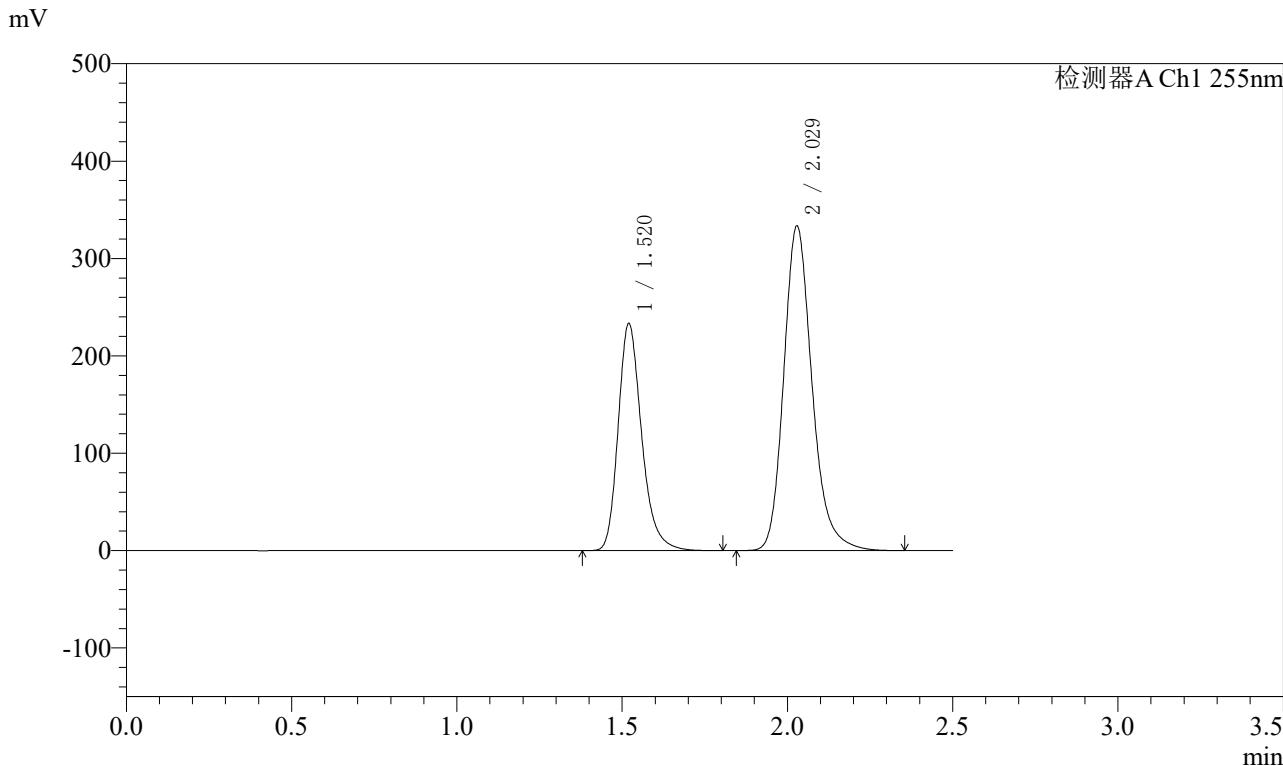
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6041-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-13
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:10:27
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1153192	36.709	233197	2291	1.256	--
2	2.029	1988291	63.291	333651	2816	1.211	3.633
总计		3141483	100.000	566847			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6042-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：3-22

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 20:13:19

处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

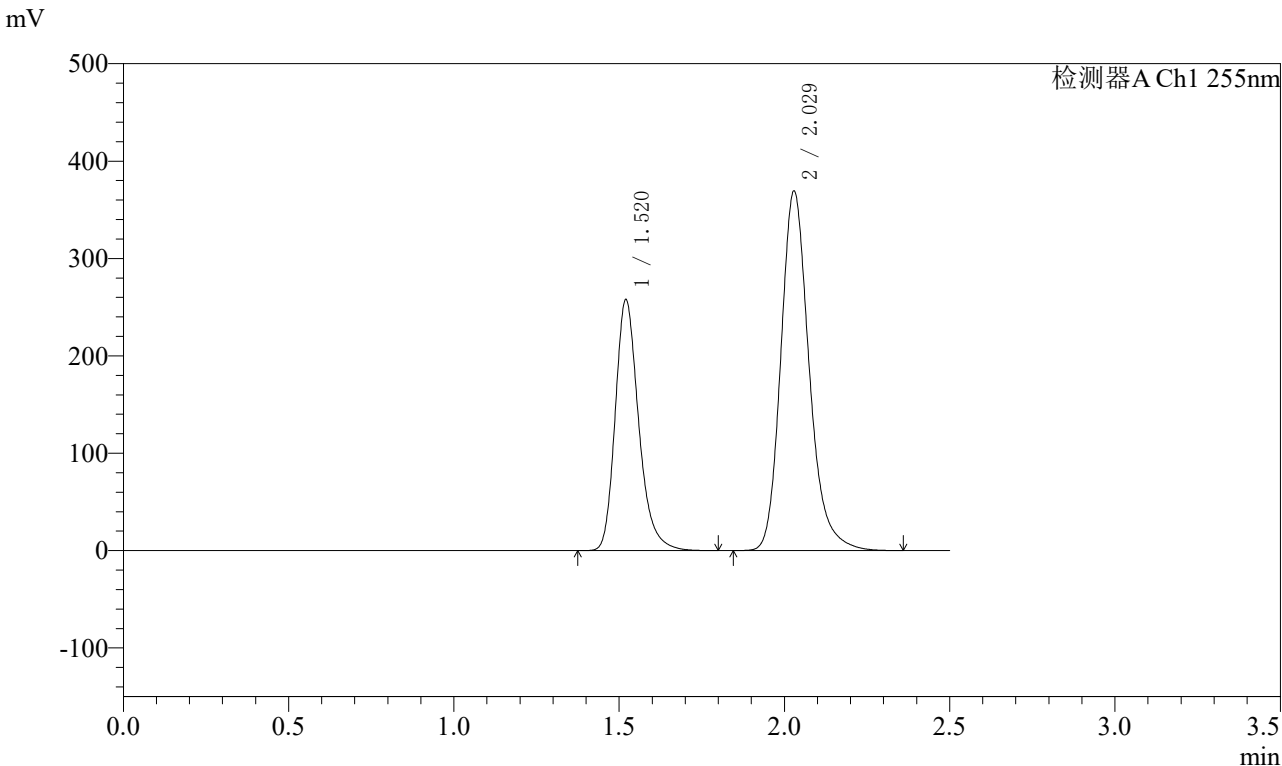
波长：255nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

＜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	1273728	36.640	257653	2295	1.256	--
2	2.029	2202586	63.360	369484	2817	1.211	3.635
总计		3476315	100.000	627137			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



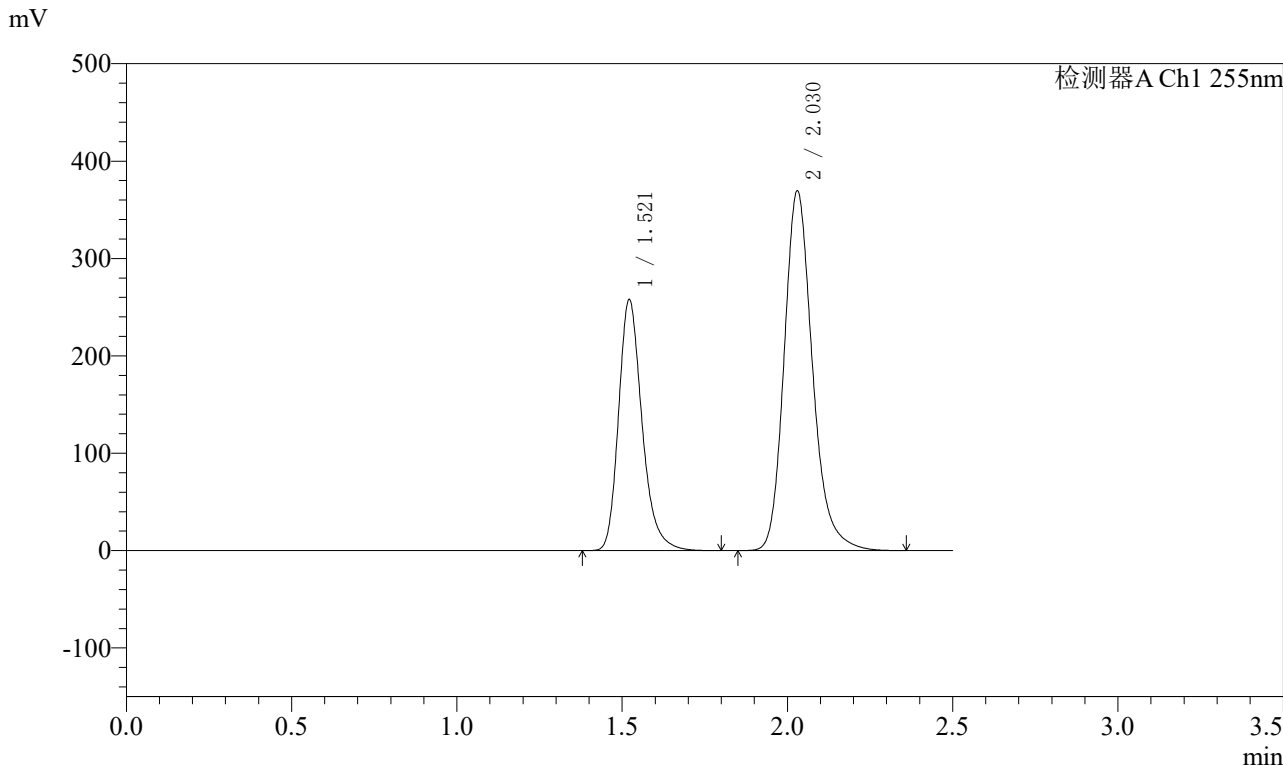
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6043-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-22
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:16:10
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1273957	36.639	257721	2299	1.256	--
2	2.030	2203123	63.361	369422	2819	1.212	3.635
总计		3477080	100.000	627143			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



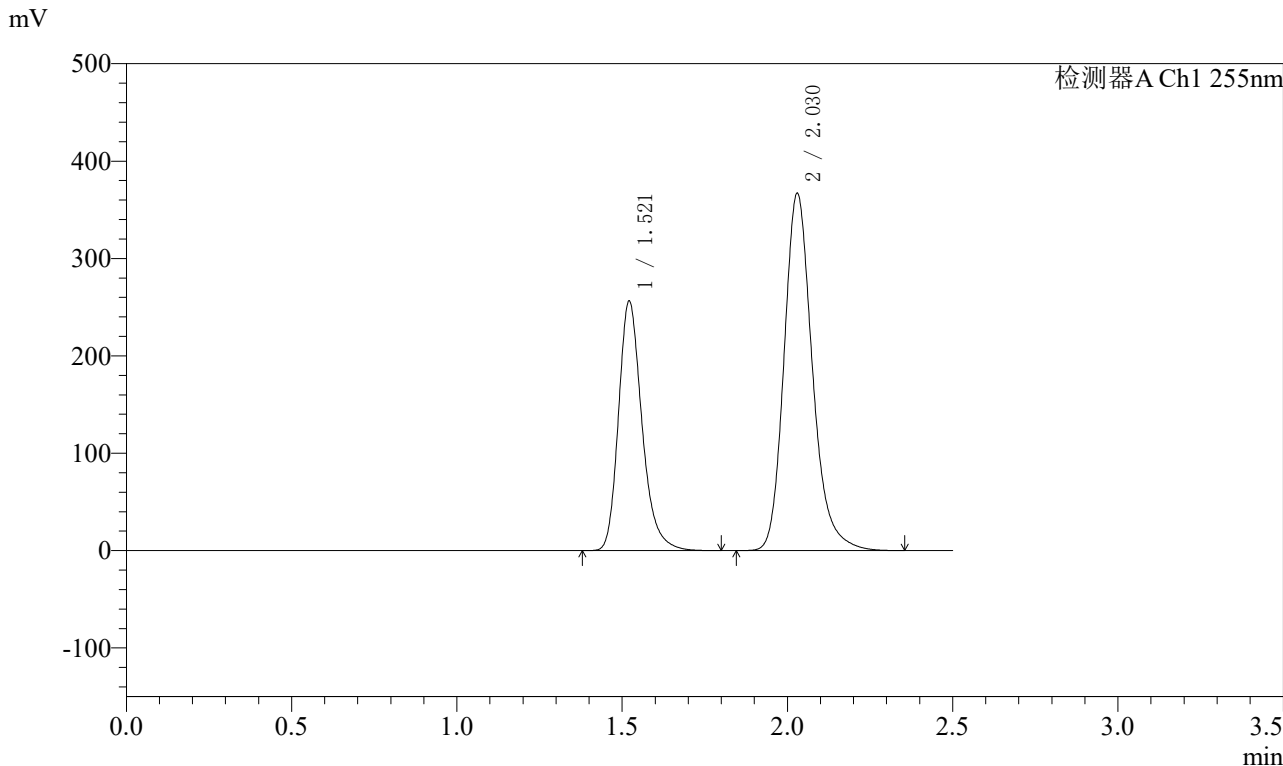
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6044-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-31
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:19:01
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1266971	36.668	256054	2296	1.256	--
2	2.030	2188291	63.332	367035	2817	1.212	3.633
总计		3455262	100.000	623089			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6045-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb

样品瓶号：3-31

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 20:21:52

处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

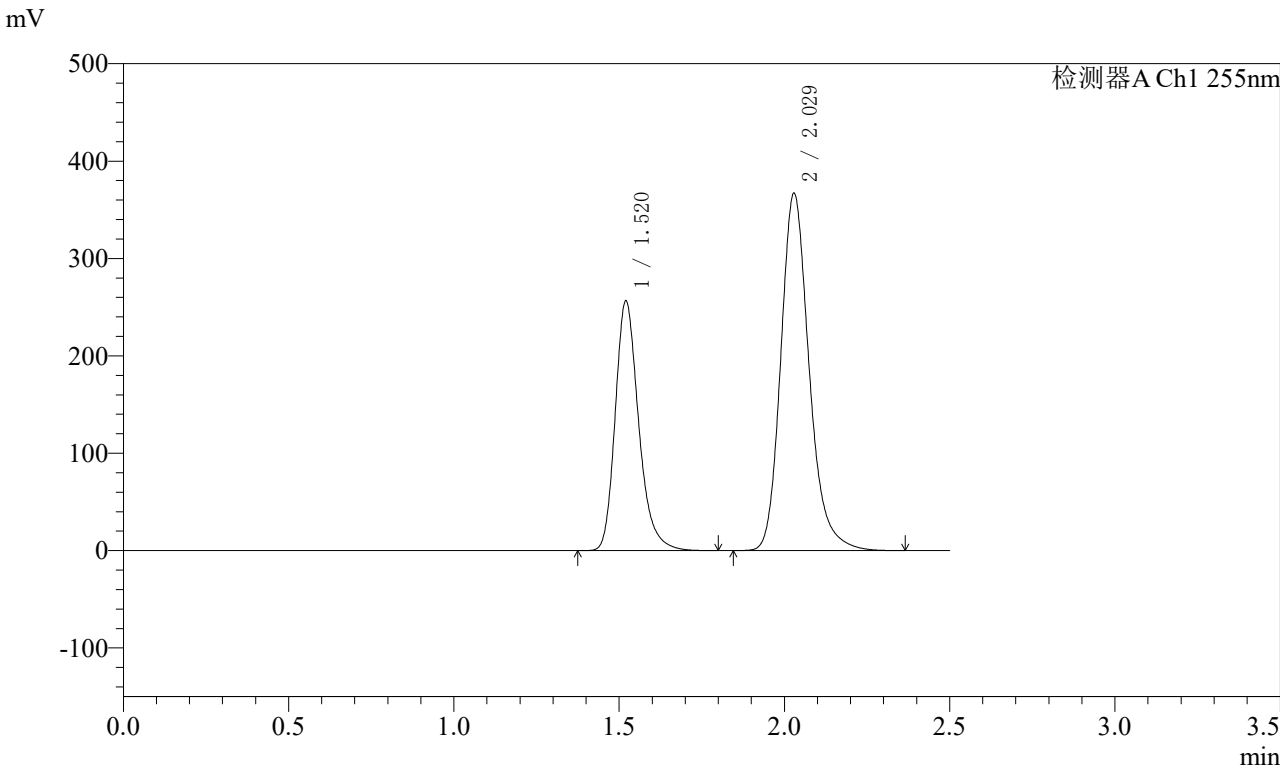
波长：255nm

版本号：6.115

实验者：xiexinhui

处理者：xiexinhui

<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	1267380	36.663	256332	2293	1.255	--
2	2.029	2189471	63.337	367283	2814	1.211	3.633
总计		3456851	100.000	623614			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



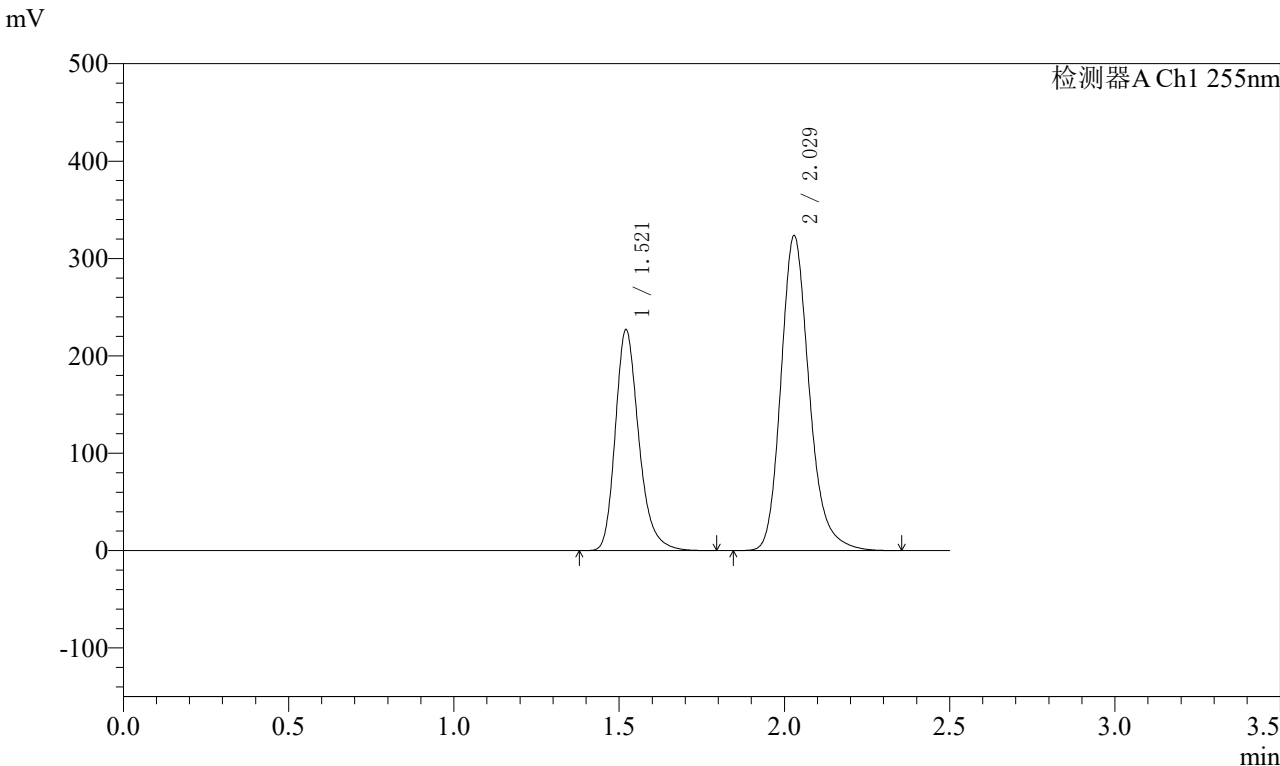
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6046-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:24:43
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<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	1121034	36.754	226662	2296	1.256	--
2	2.029	1929077	63.246	323636	2816	1.211	3.635
总计		3050111	100.000	550298			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



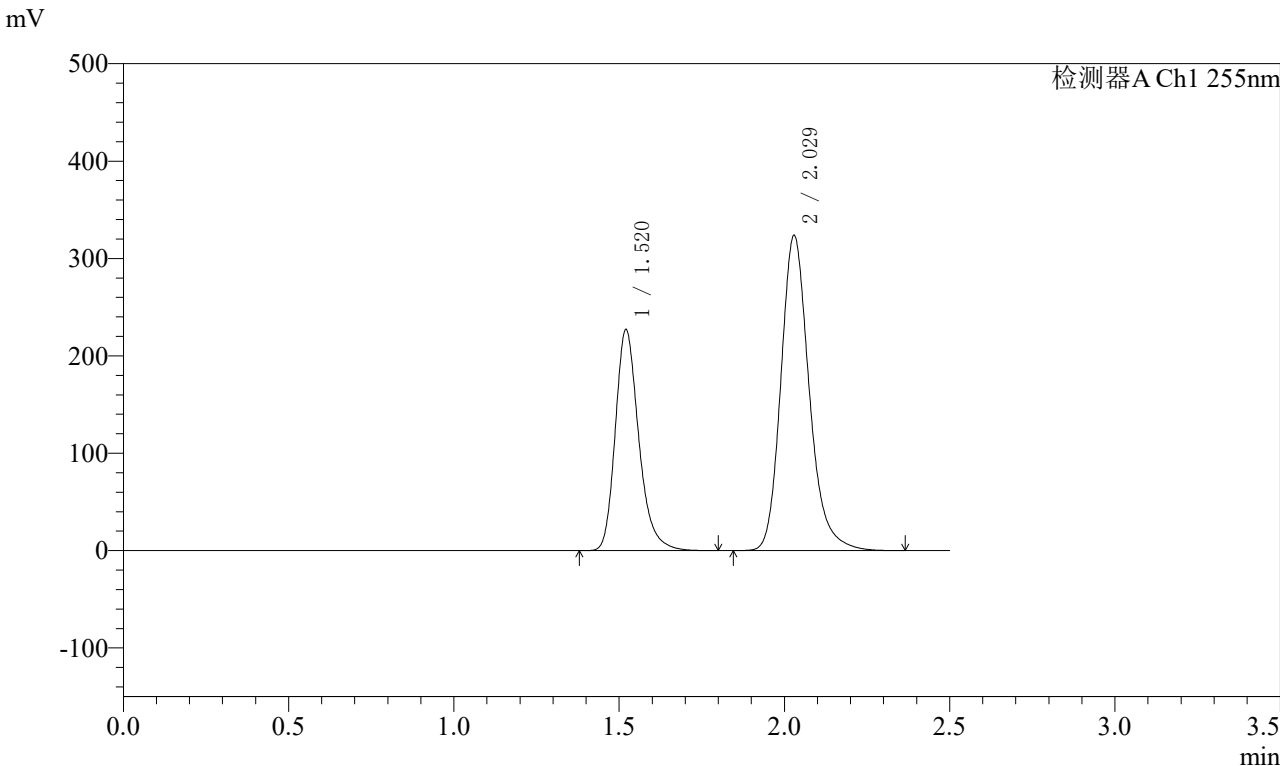
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6047-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-40
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:27:36
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:34
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1121381	36.751	226844	2296	1.256	--
2	2.029	1929875	63.249	323892	2818	1.211	3.635
总计		3051256	100.000	550736			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



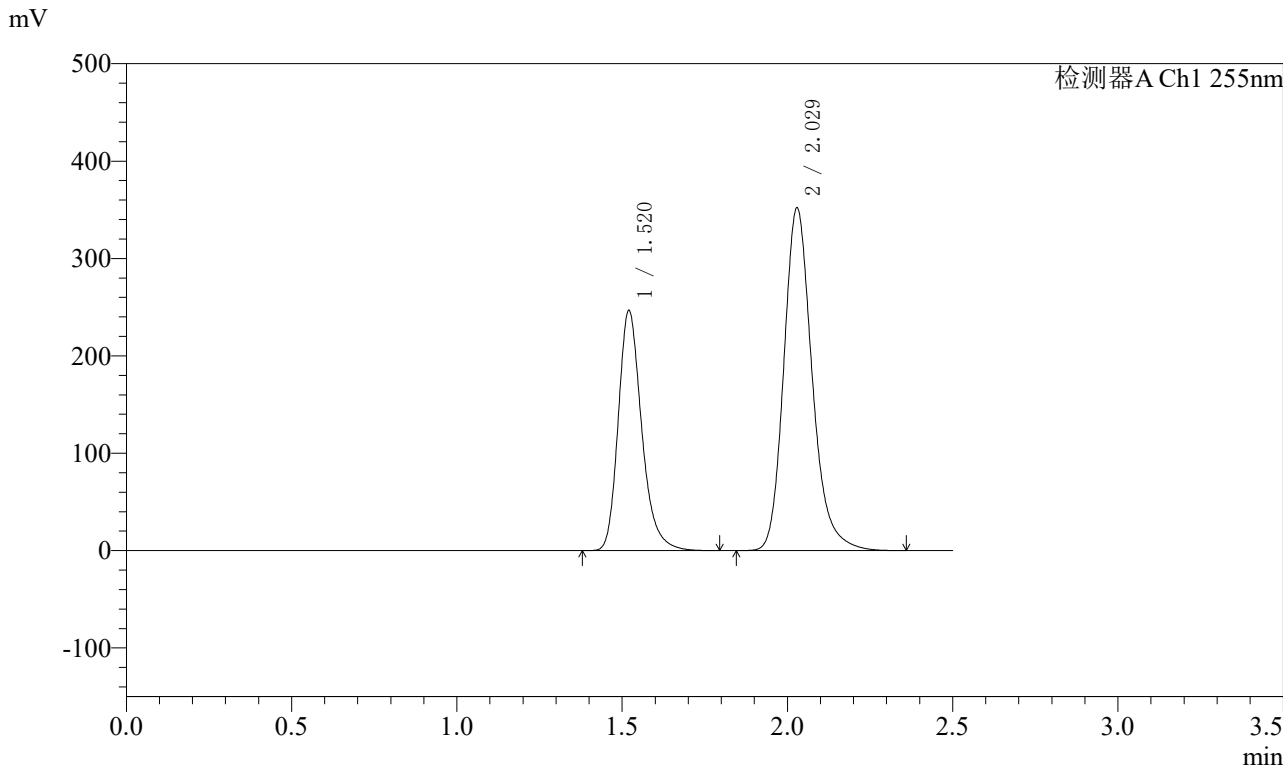
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6048-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-49
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:30:26
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:37
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1218137	36.722	246524	2296	1.256	--
2	2.029	2099022	63.278	352251	2817	1.211	3.635
总计		3317159	100.000	598775			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



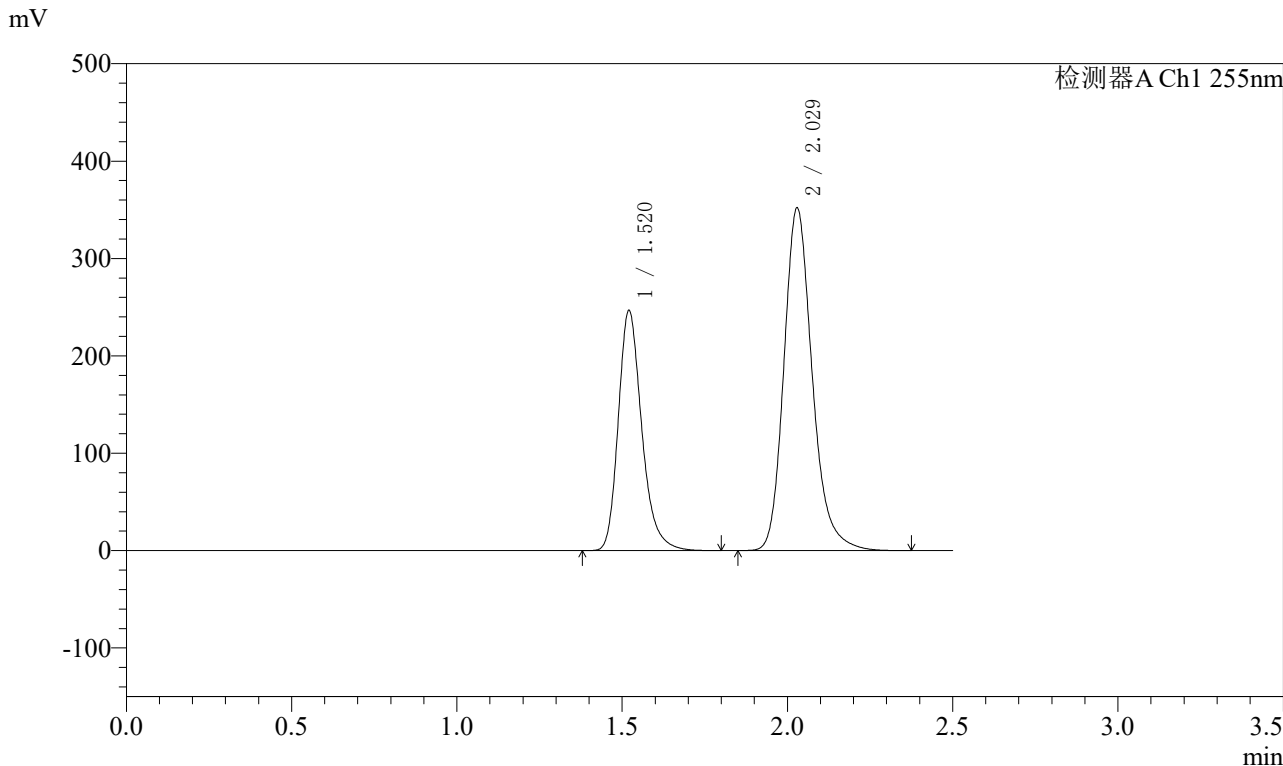
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6049-3 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-49
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:33:18
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:39
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1218737	36.721	246402	2294	1.256	--
2	2.029	2100206	63.279	352173	2813	1.211	3.633
总计		3318944	100.000	598575			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



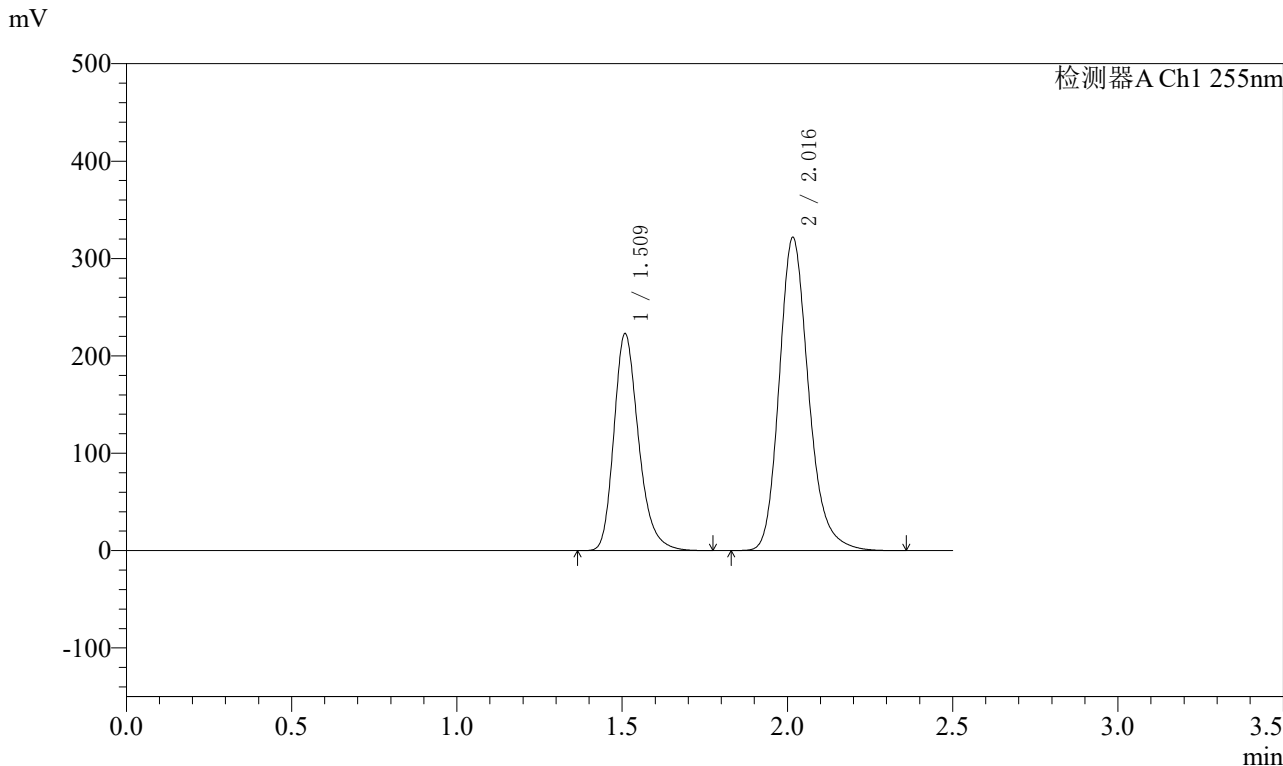
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6050-3 - cbzj-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：3-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:36:11
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:42
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1154962	36.732	223122	2037	1.254	--
2	2.016	1989361	63.268	321526	2573	1.211	3.468
总计		3144322	100.000	544647			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



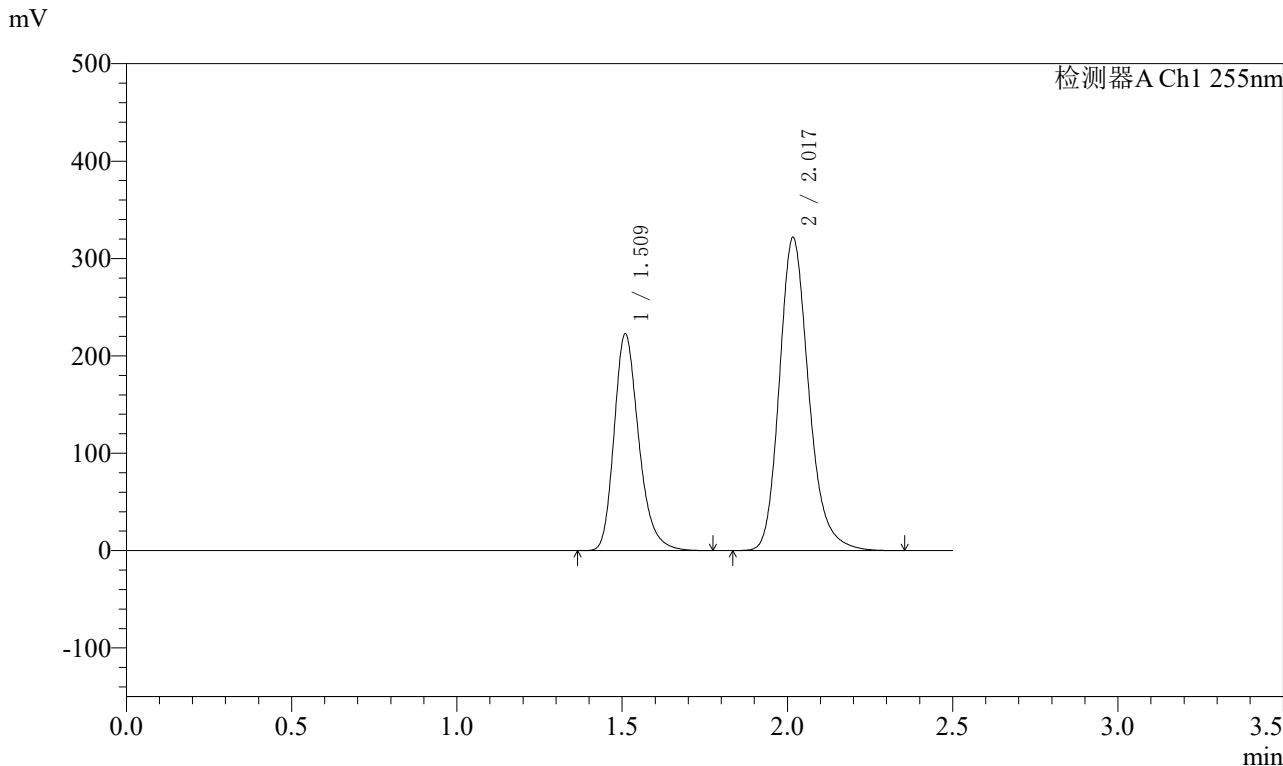
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6051-3 - cbzj-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：3-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 20:39:03
处理时间(V3)：2026/04/14 10:51:44
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min
波长：255nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

＜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	1154099	36.726	222895	2040	1.254	--
2	2.017	1988372	63.274	321642	2578	1.211	3.469
总计		3142471	100.000	544538			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2