



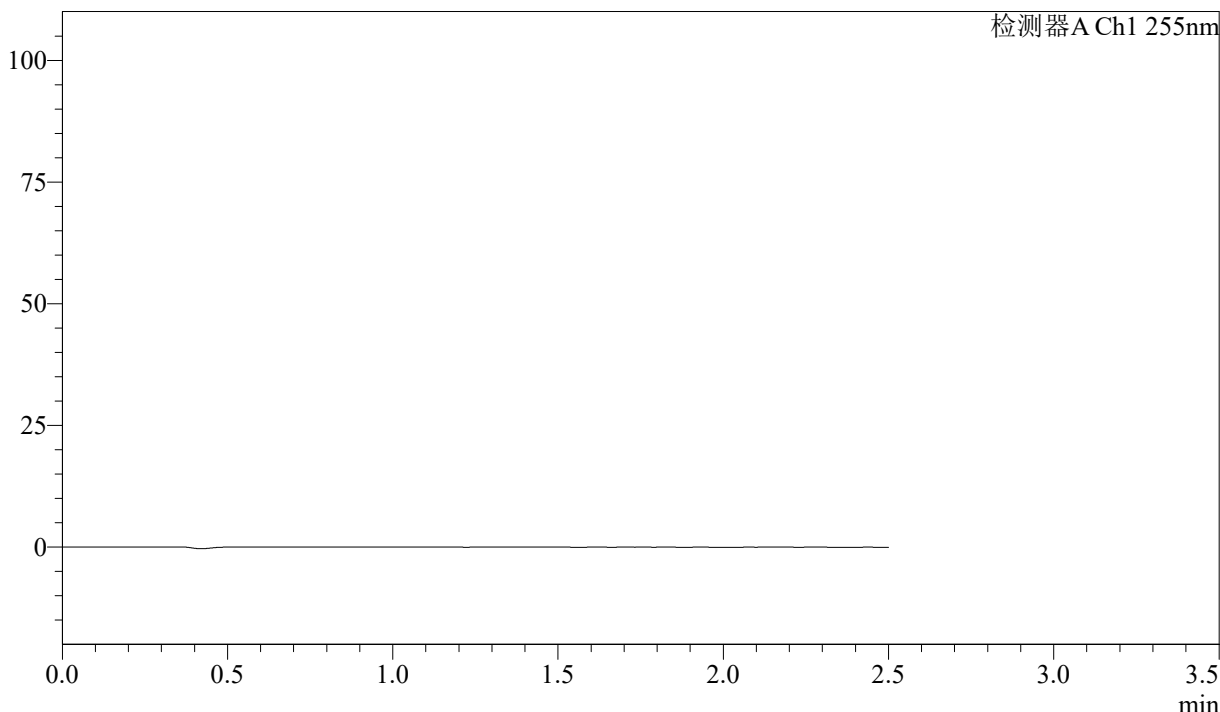
# SMF-4022

## <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 - 7-92/7-5904-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:36:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

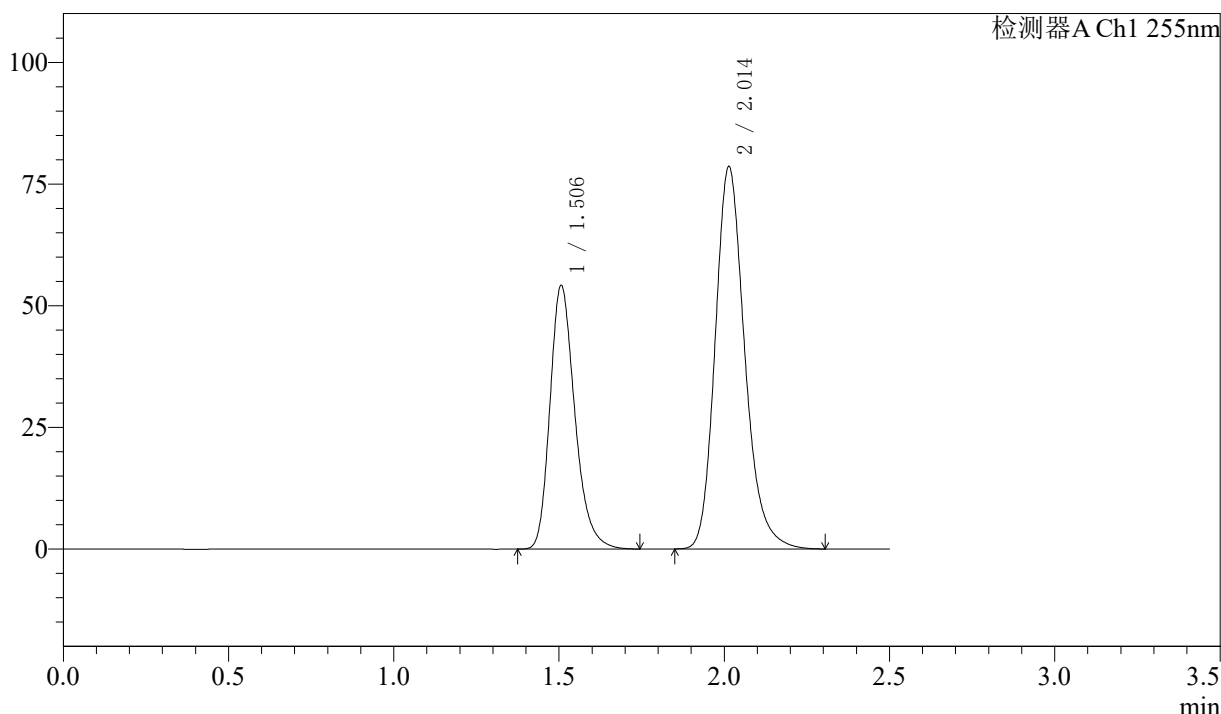
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:39:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	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			

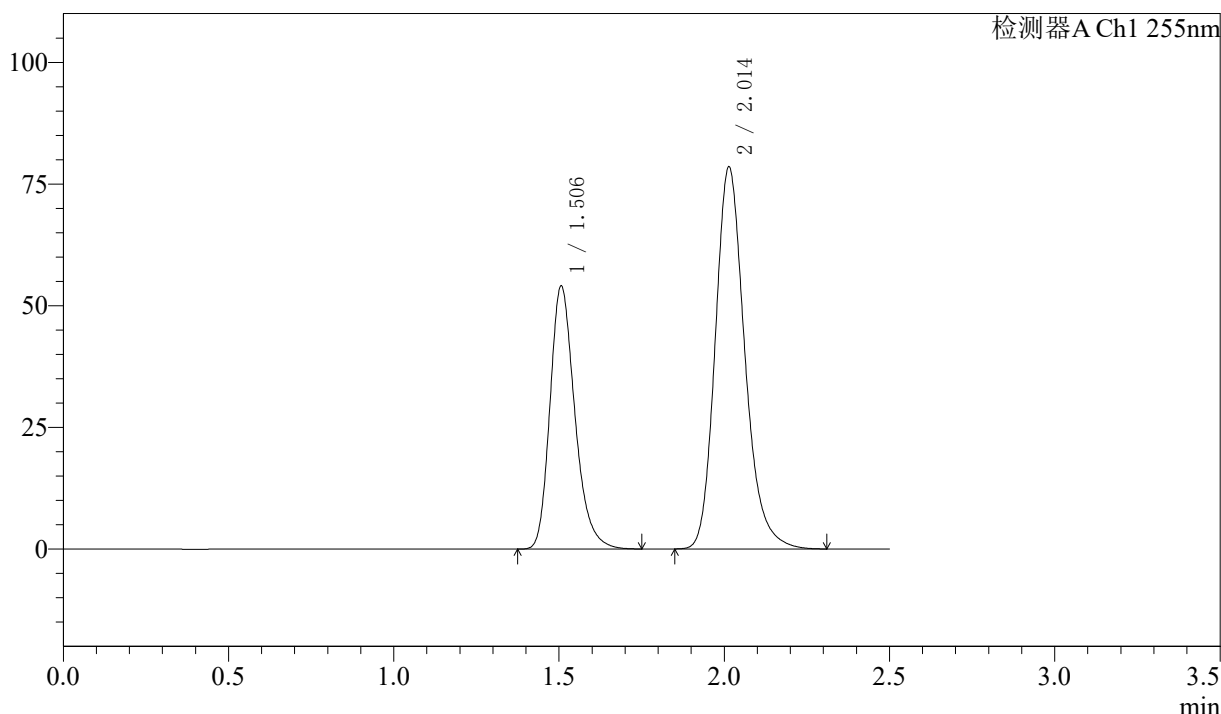
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:15      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	1.506	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			

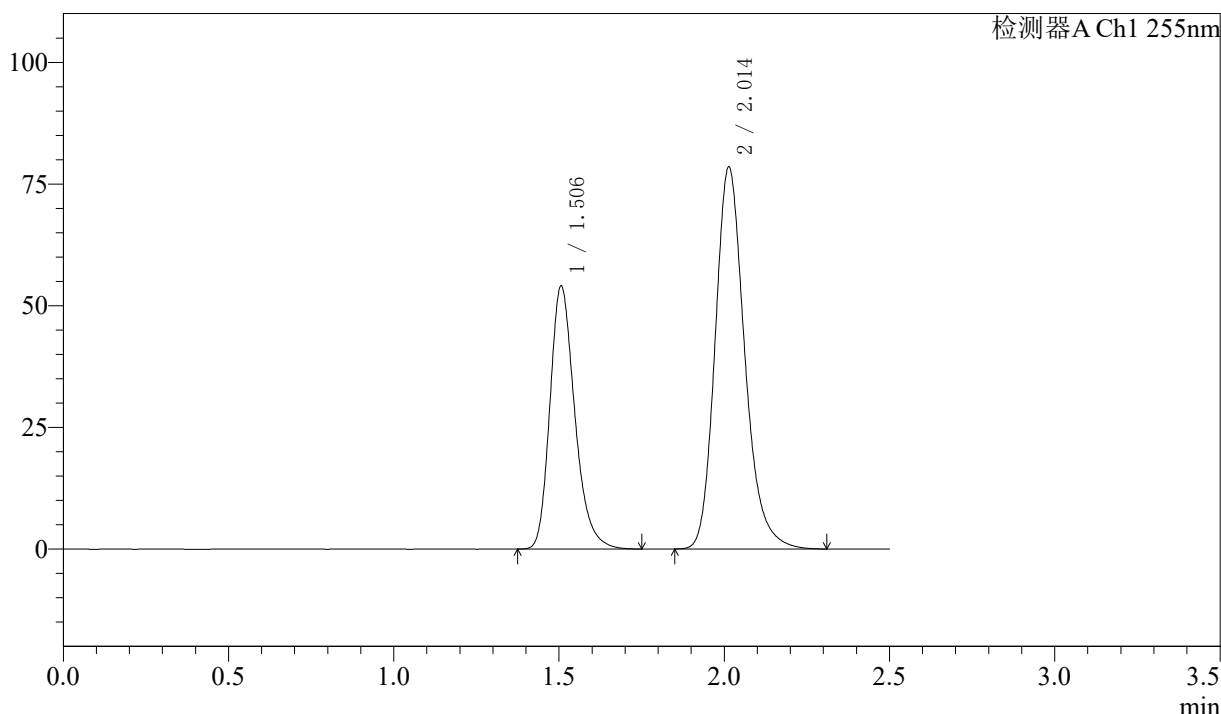
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:45:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:18      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	1.506	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			

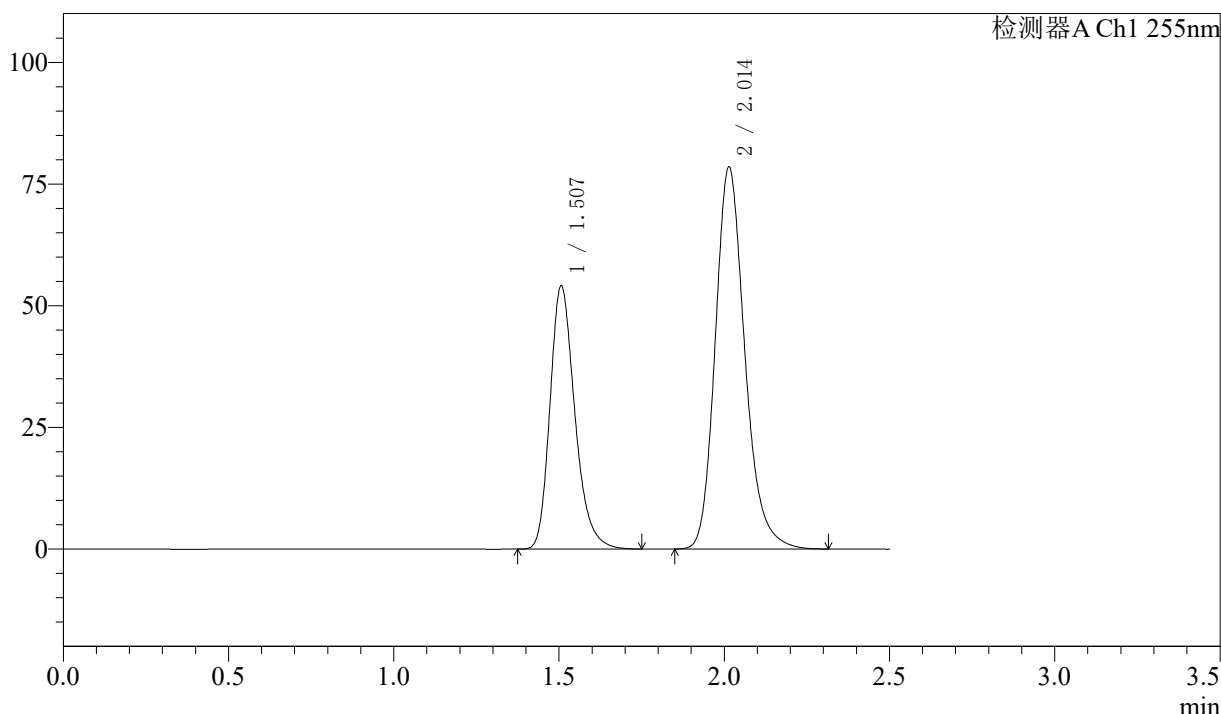
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:47:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	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			

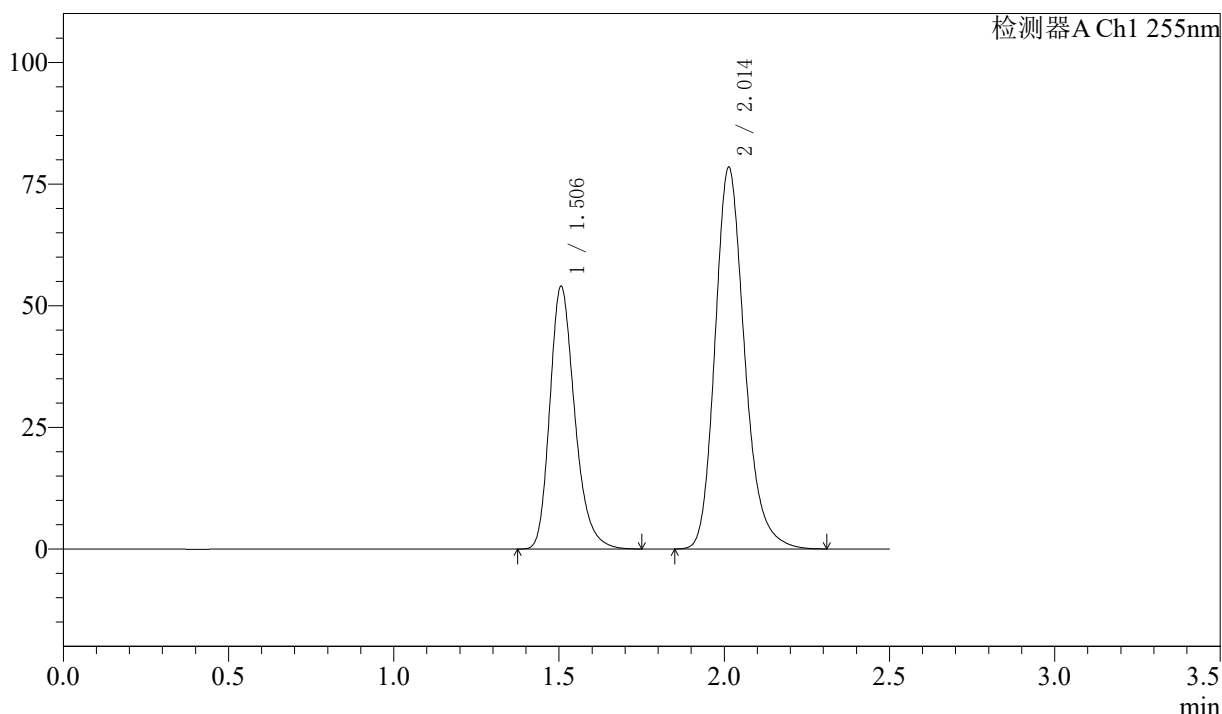
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:23      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	1.506	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			

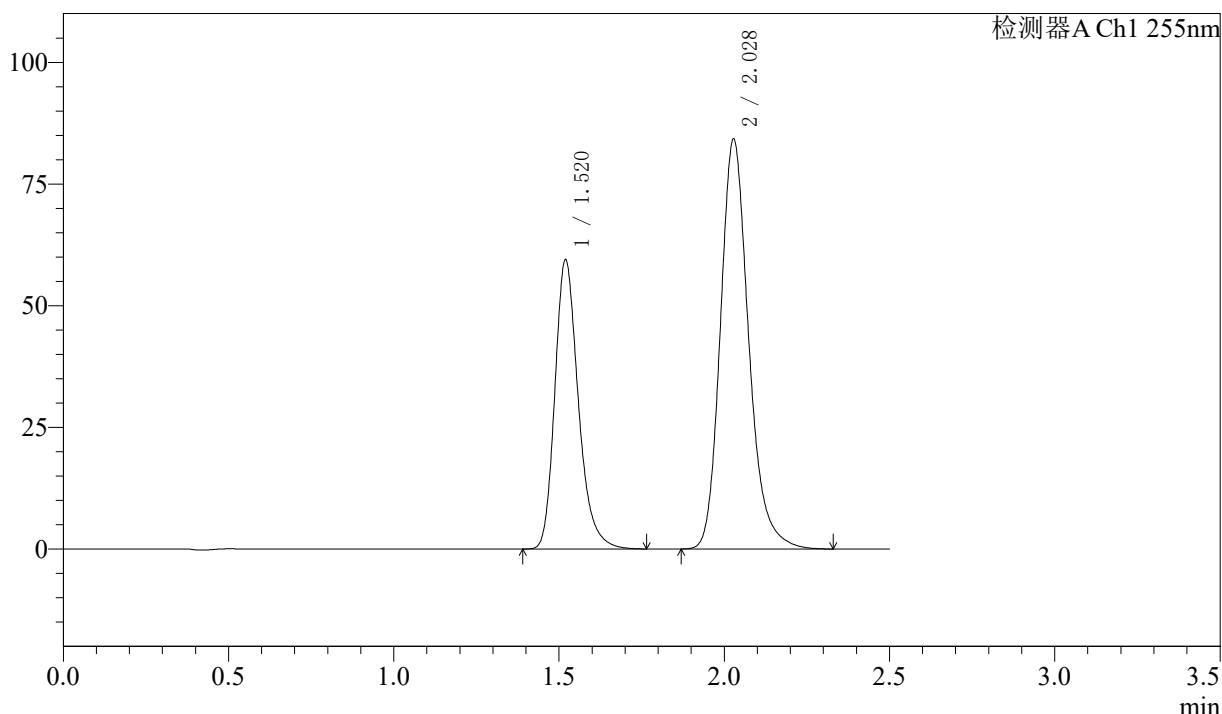
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

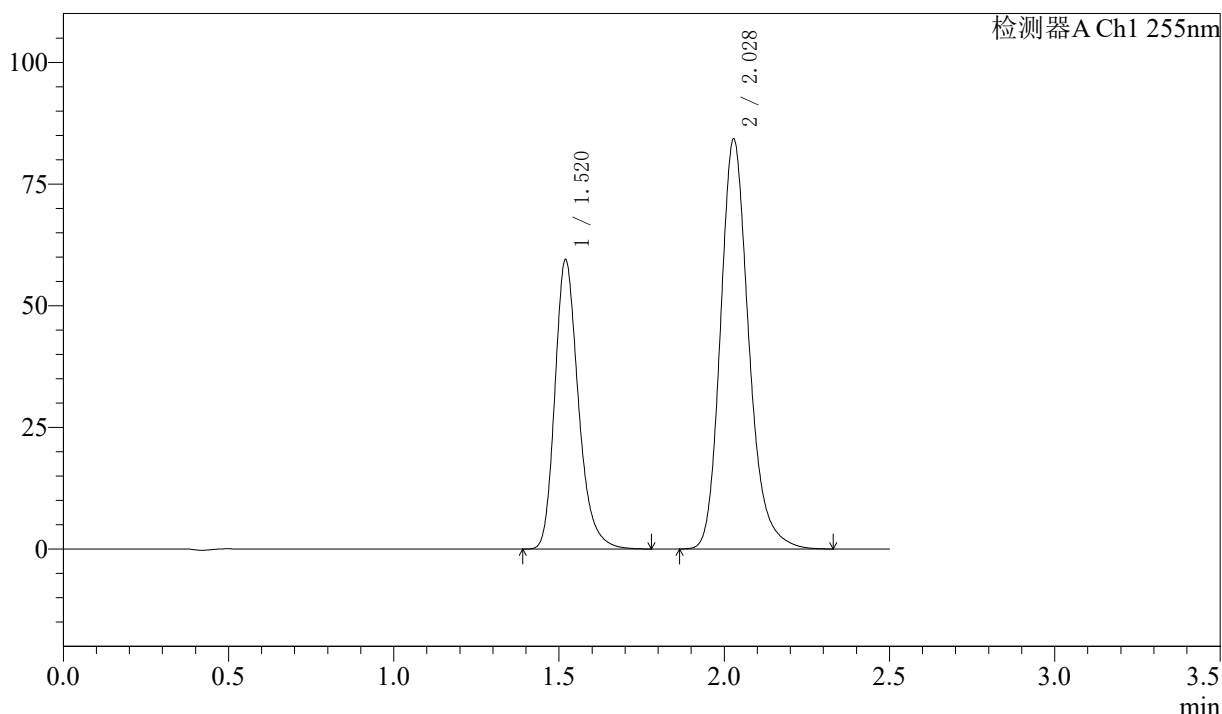
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

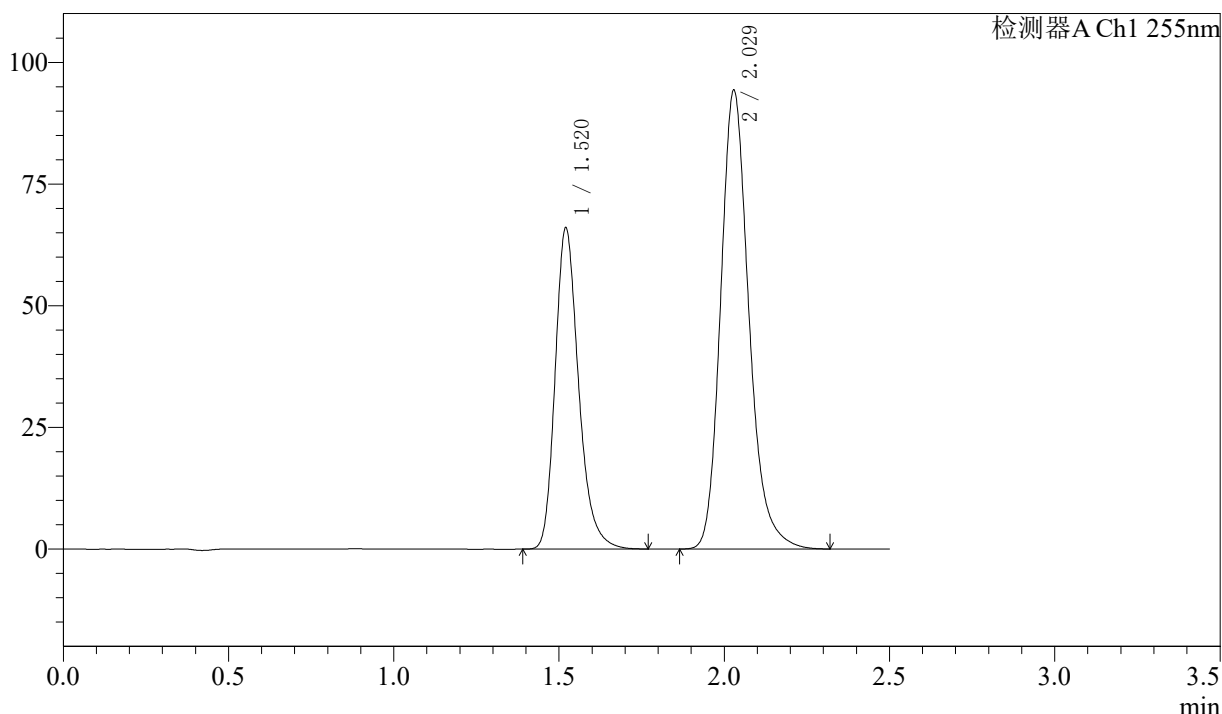
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 13:59:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

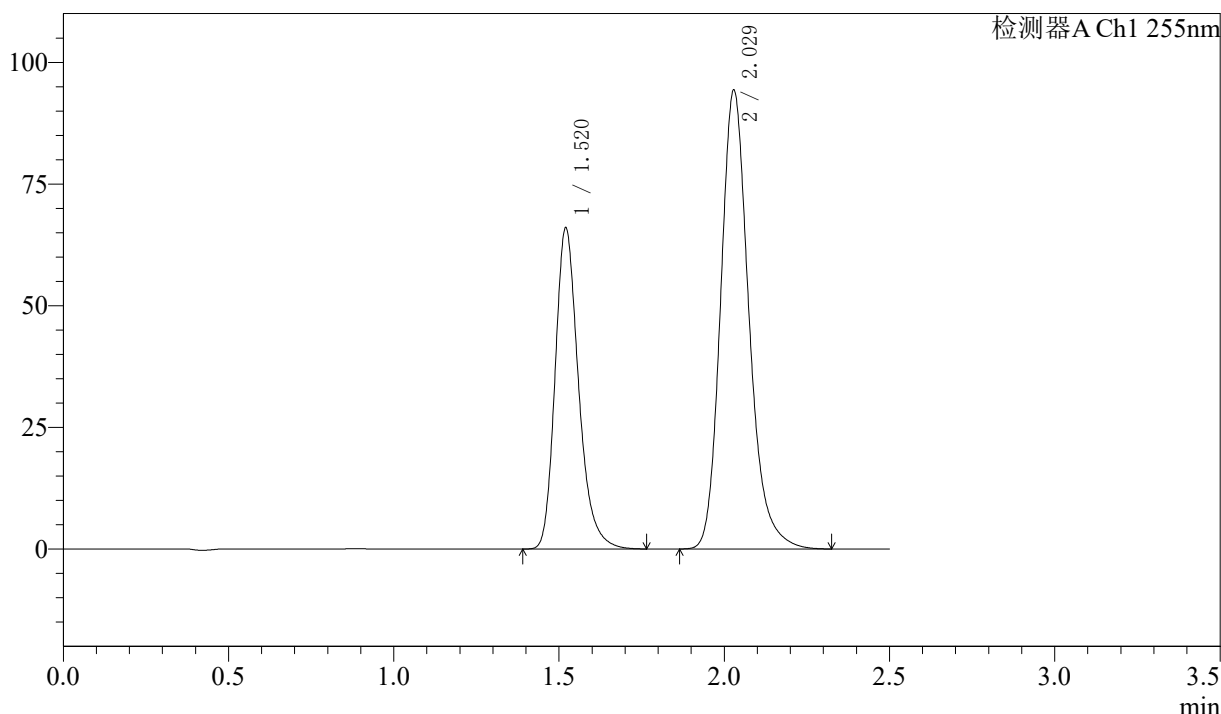
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:02:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

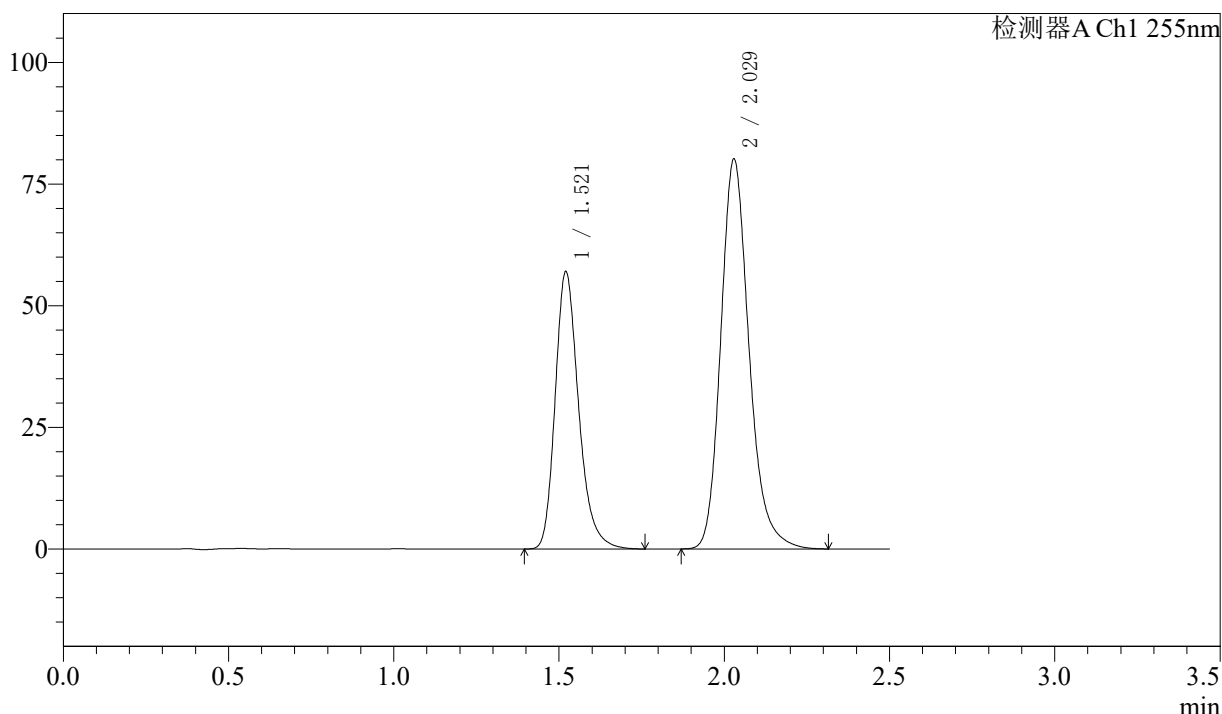
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	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			

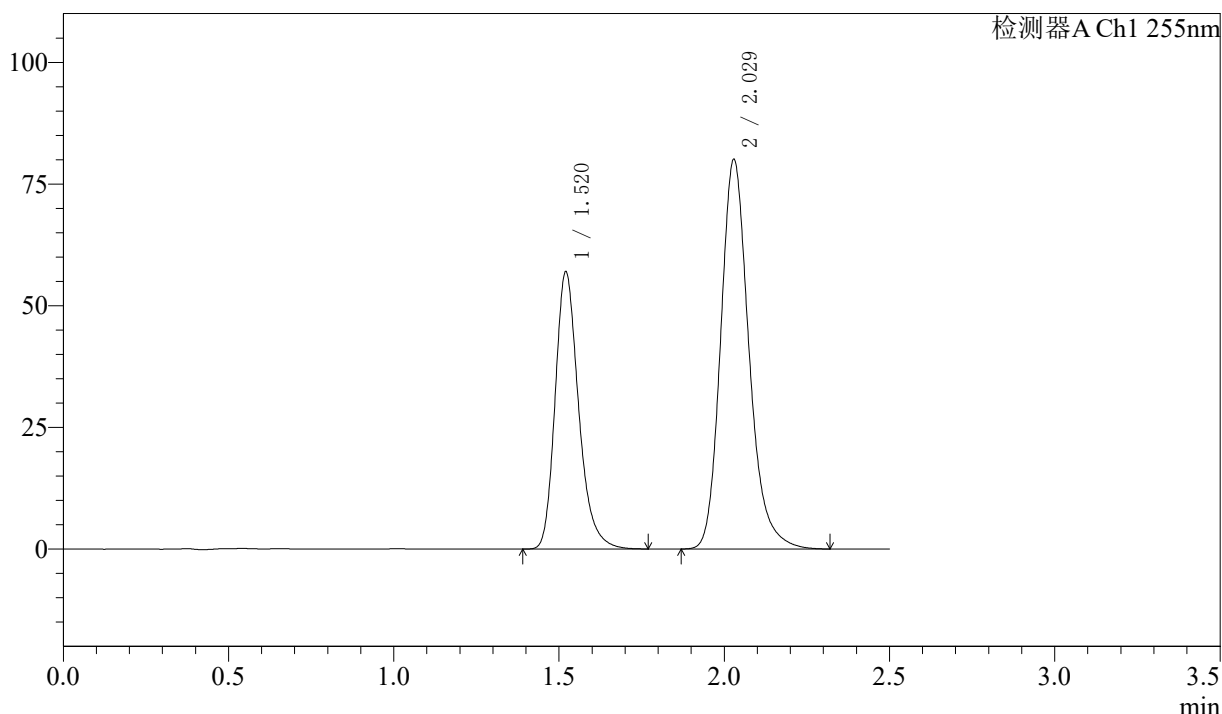
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:08:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

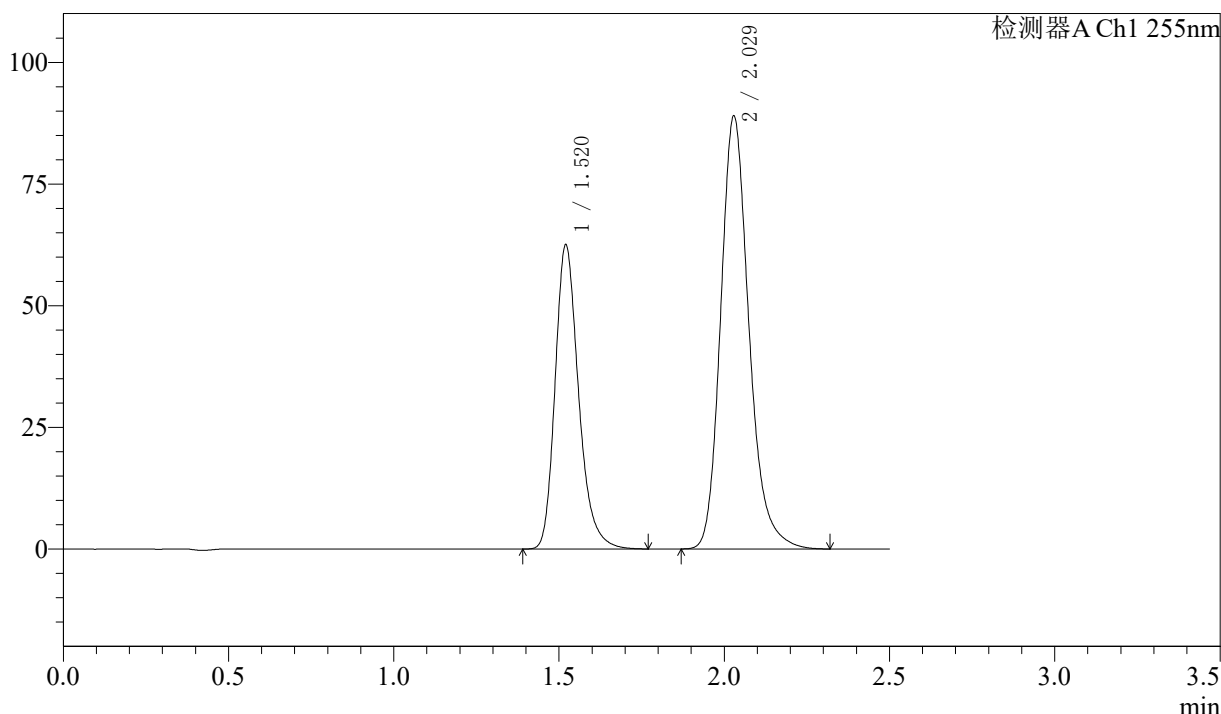
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:10:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:42      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	1.520	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			

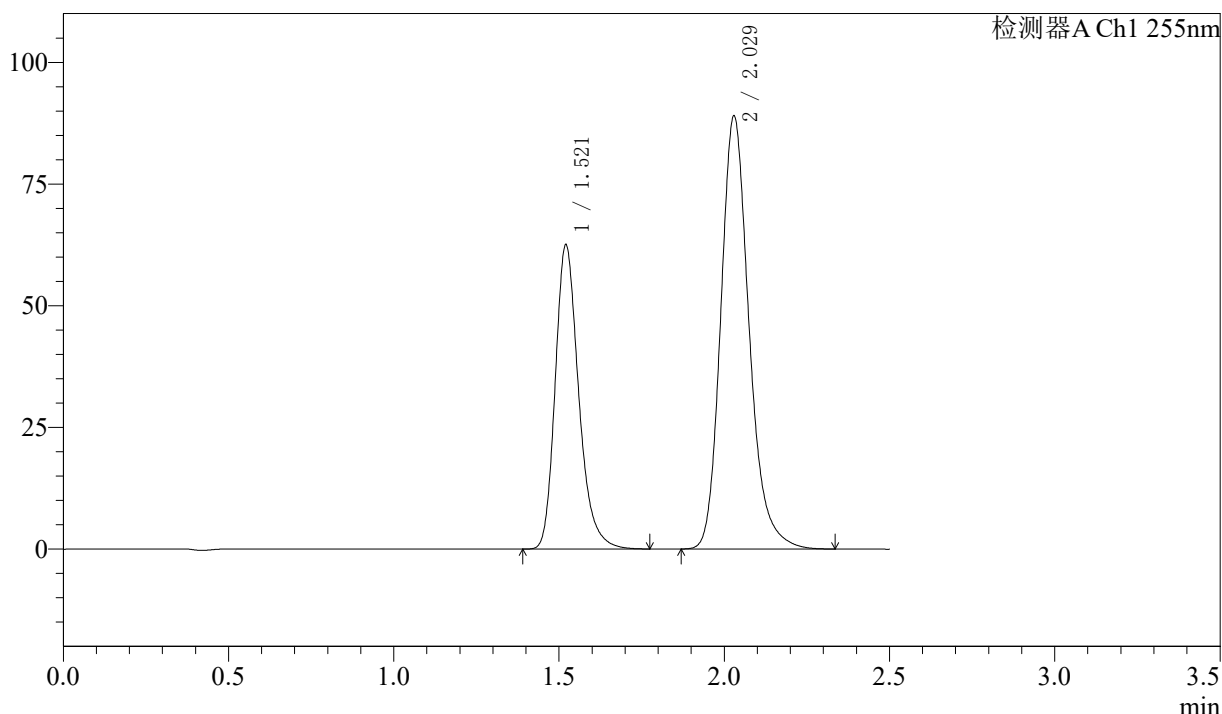
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:13:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	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			

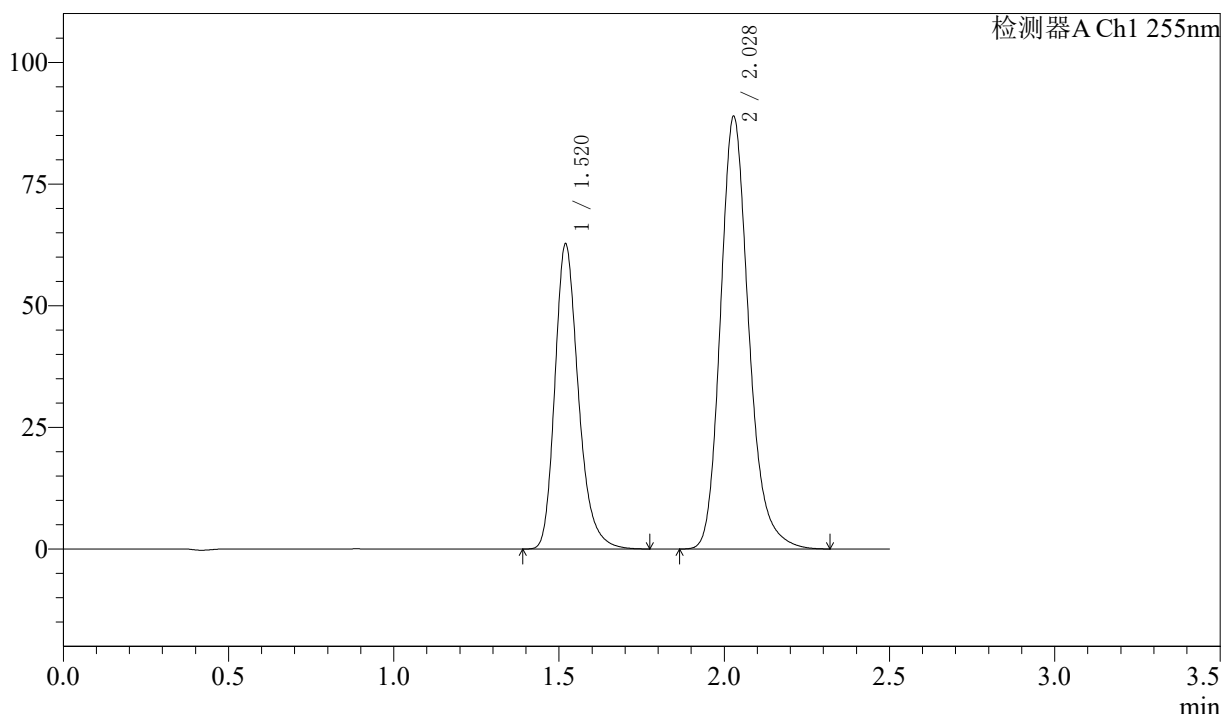
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:16:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:47      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	1.520	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			

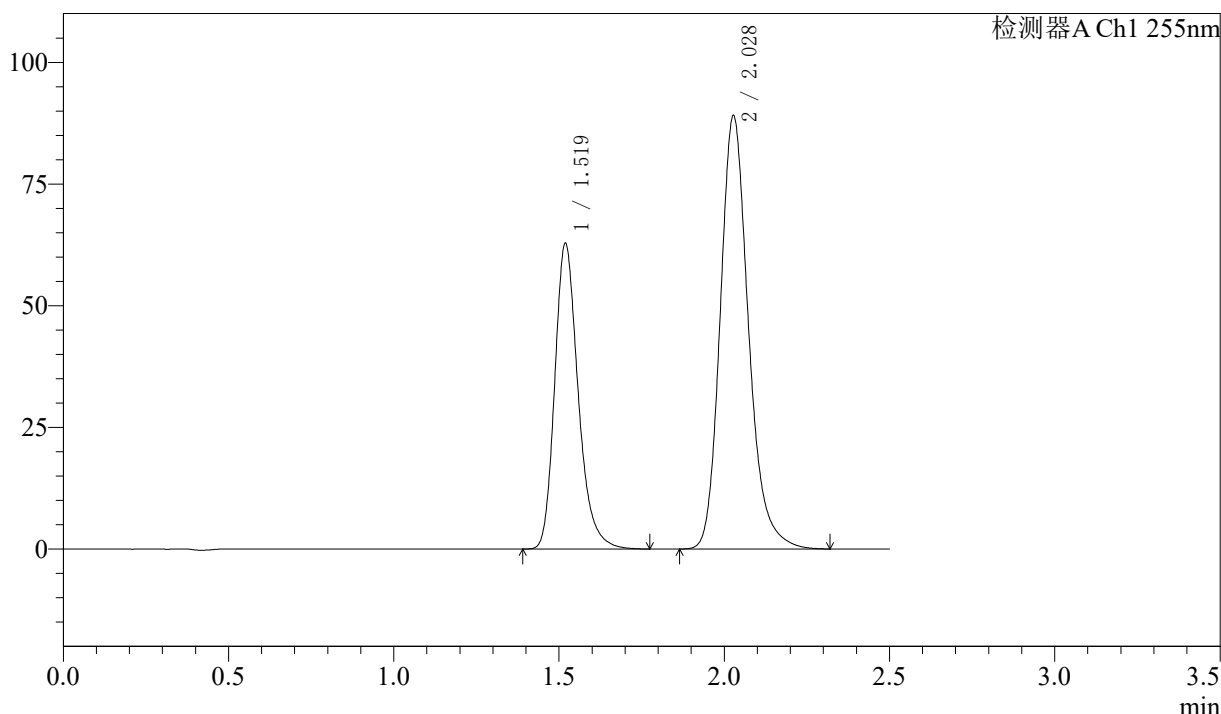
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	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			

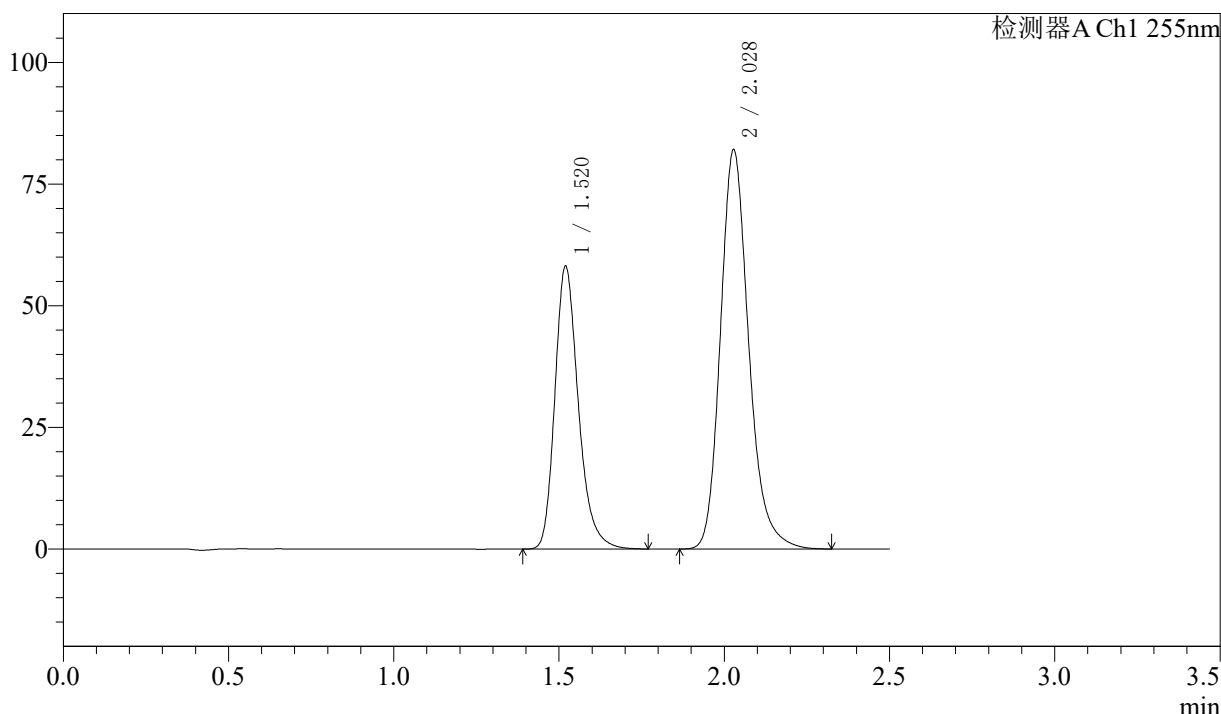
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

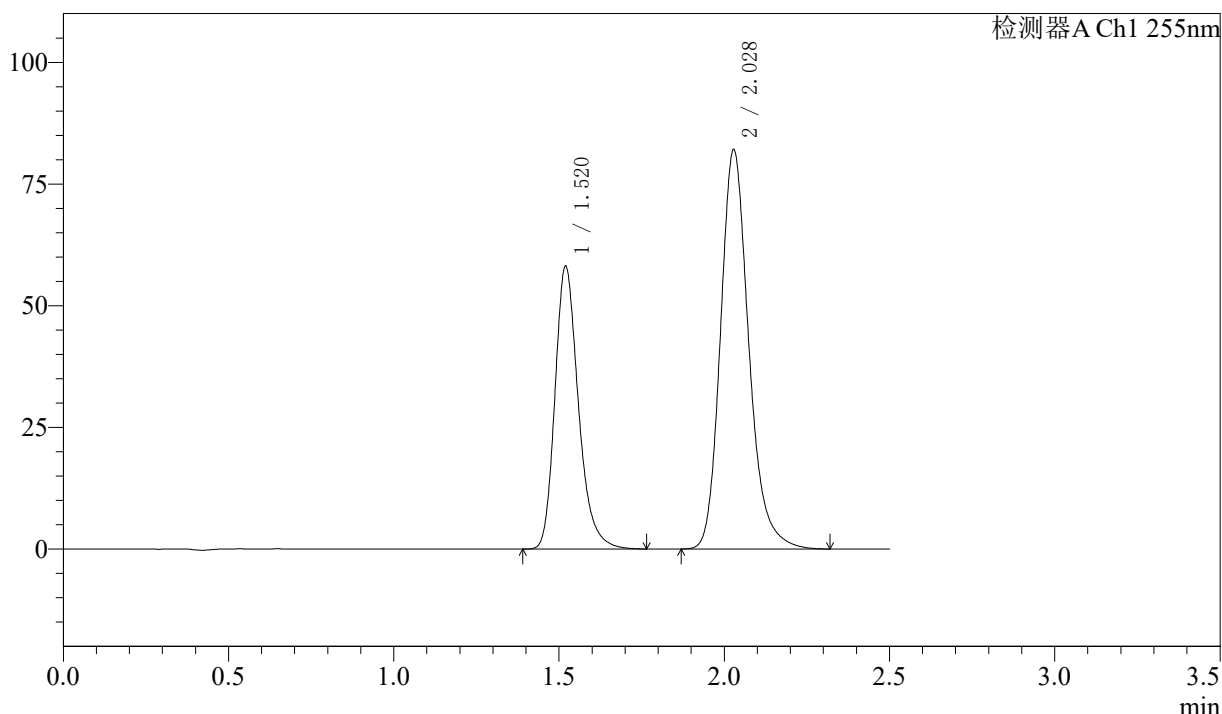
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:25:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:49:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

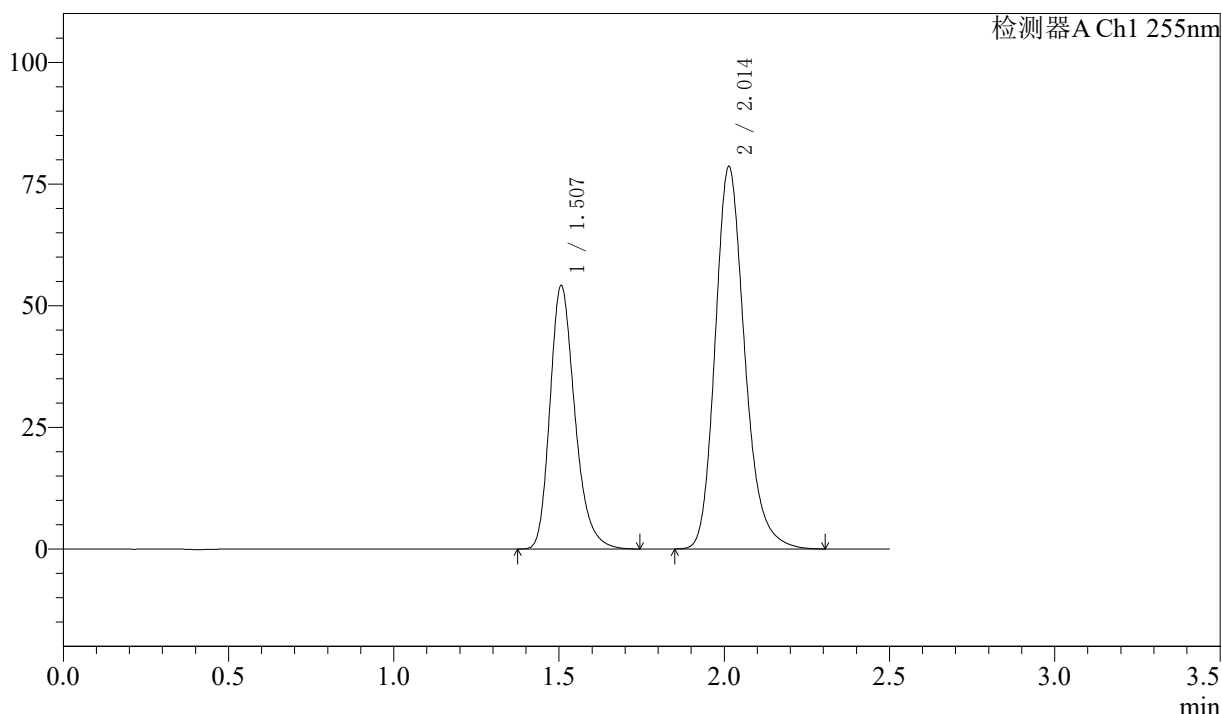
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:28:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:49:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	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			

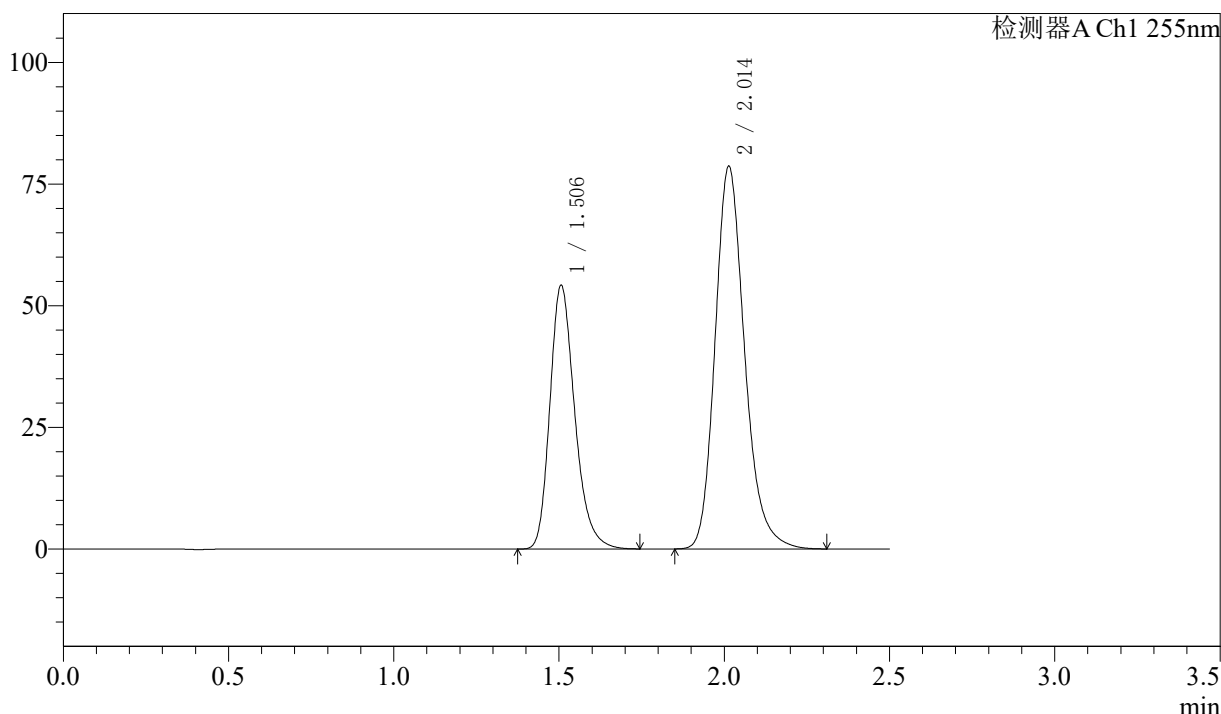
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 14:30:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	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			

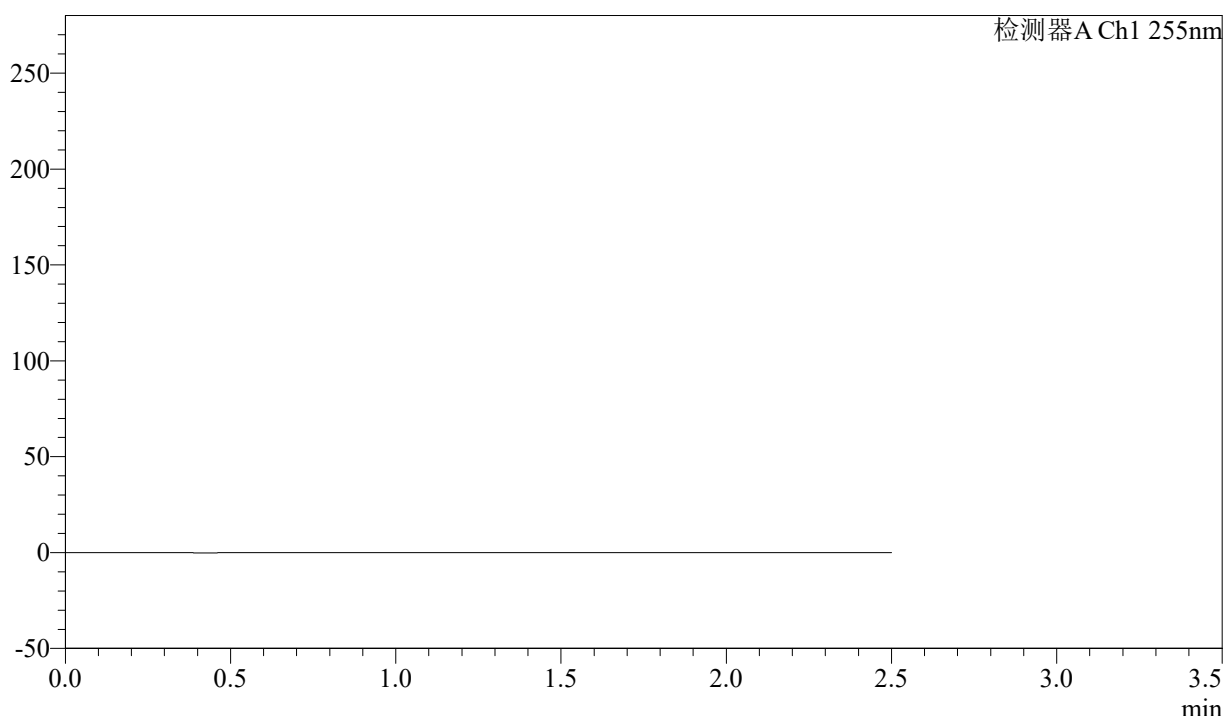
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 16:41:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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							

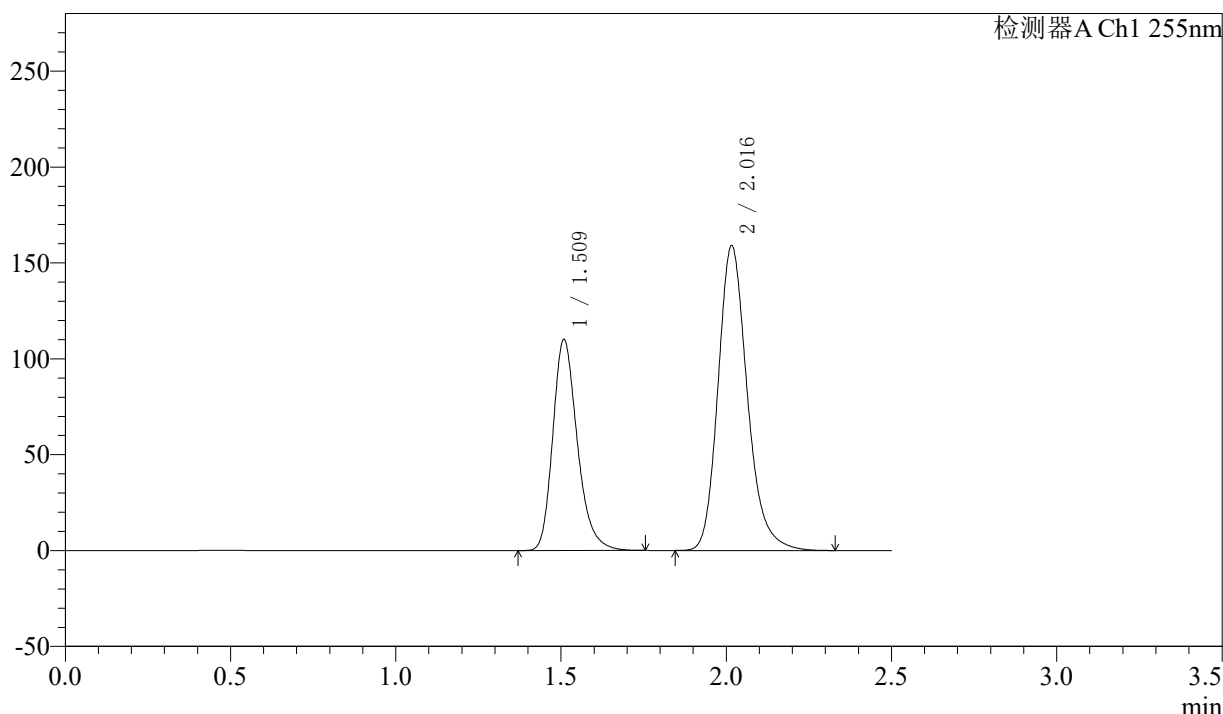
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5969-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 16:43:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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			

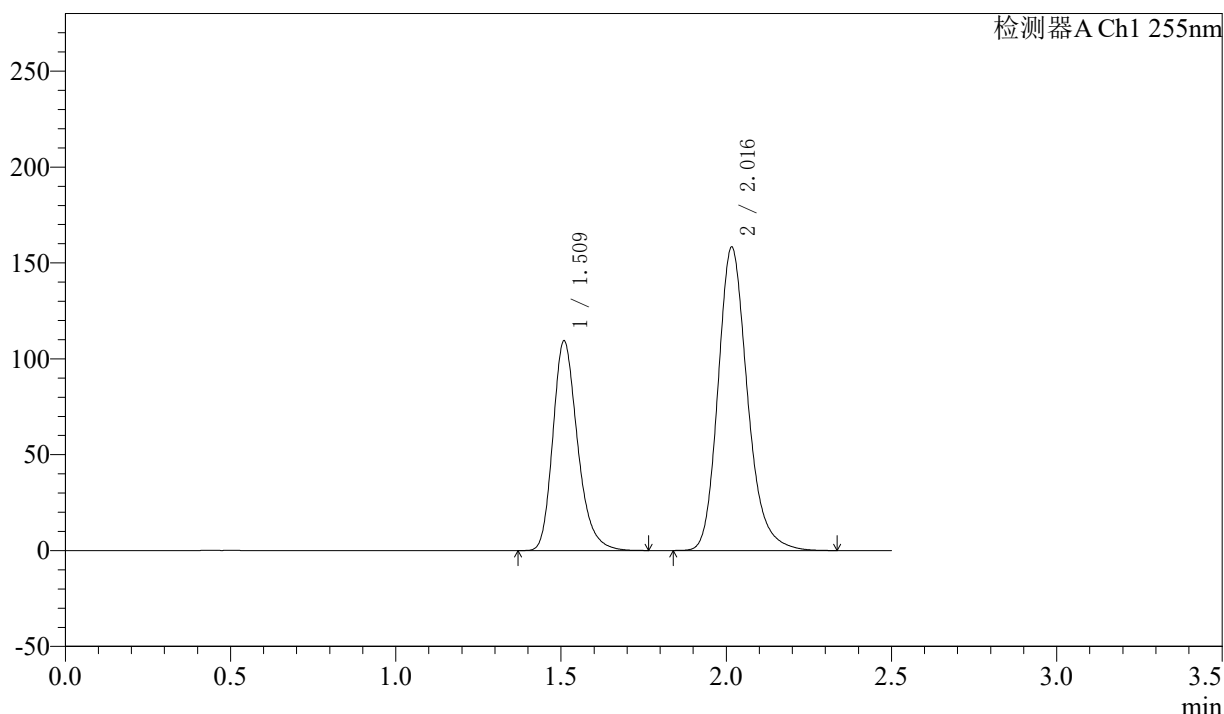
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5970-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 16:46:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

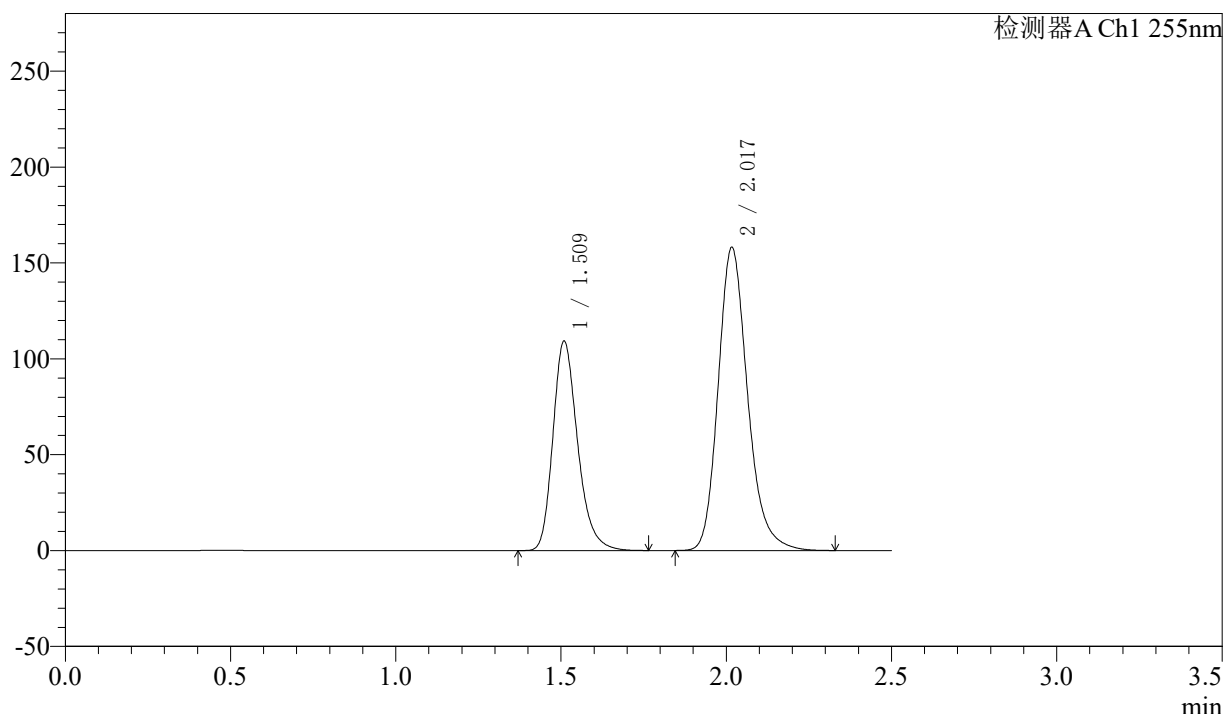
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5971-4 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 16:49:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V4): 2026/04/14 10:50:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

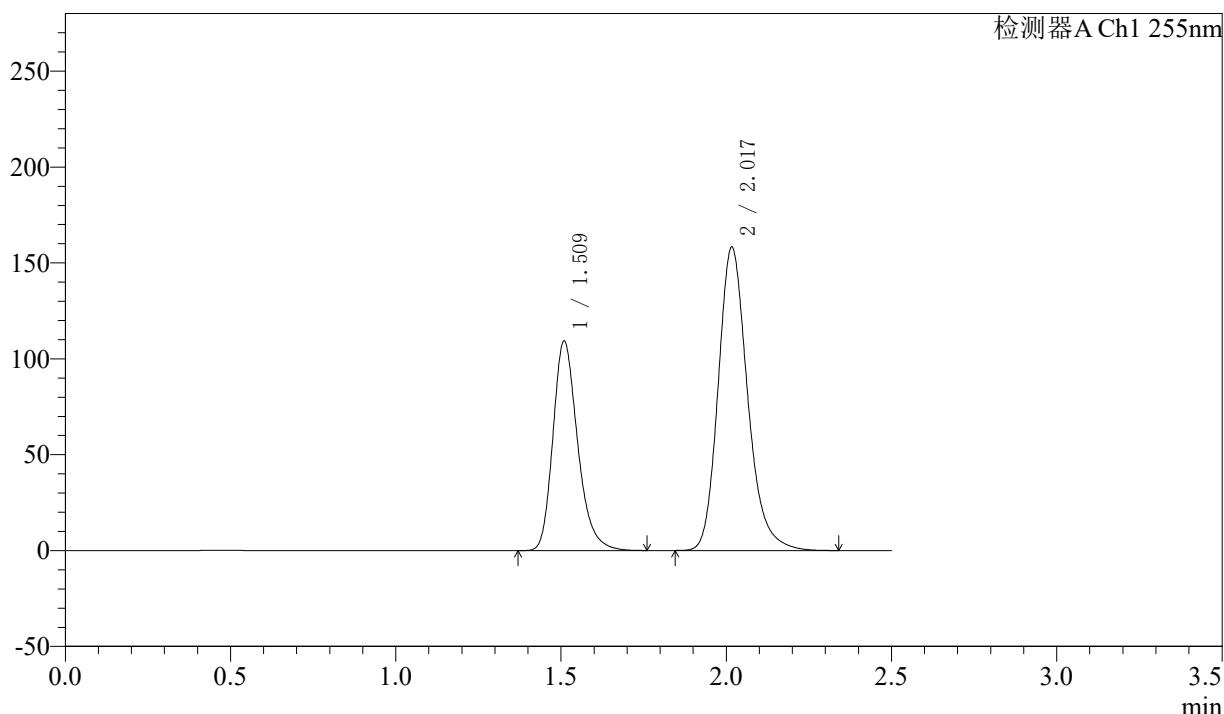
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 16:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2026/04/14 10:50:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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			

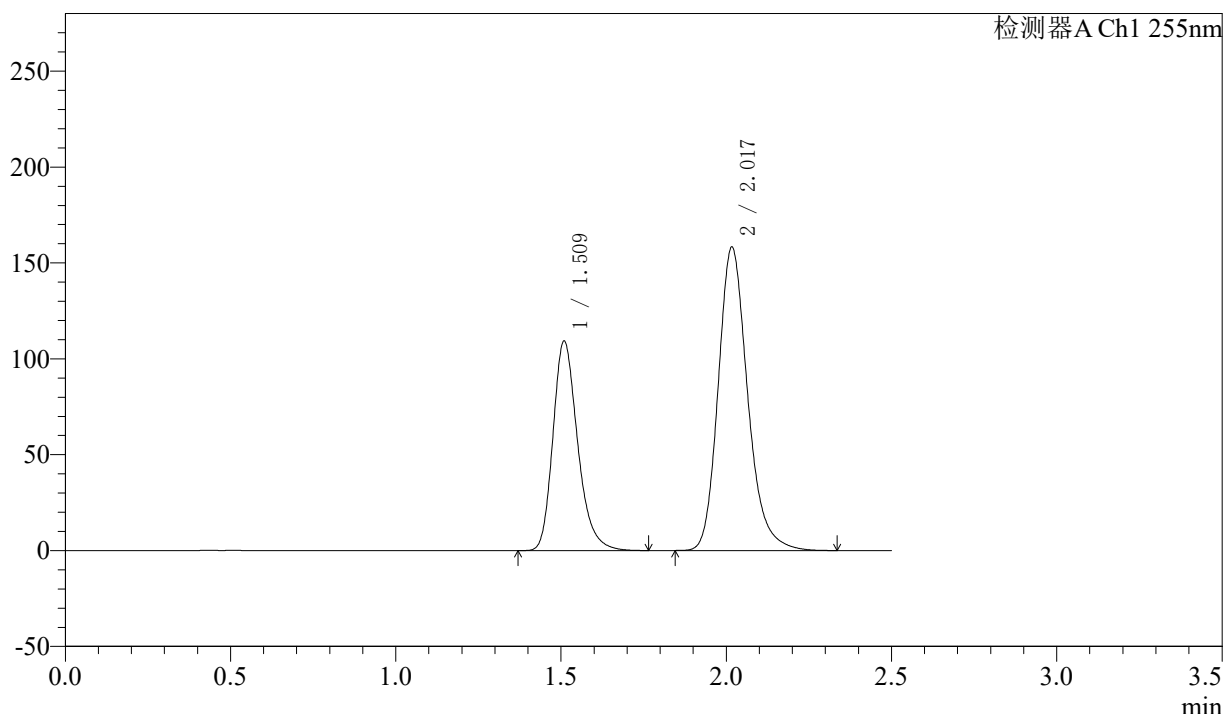
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5973-4 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 16:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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			

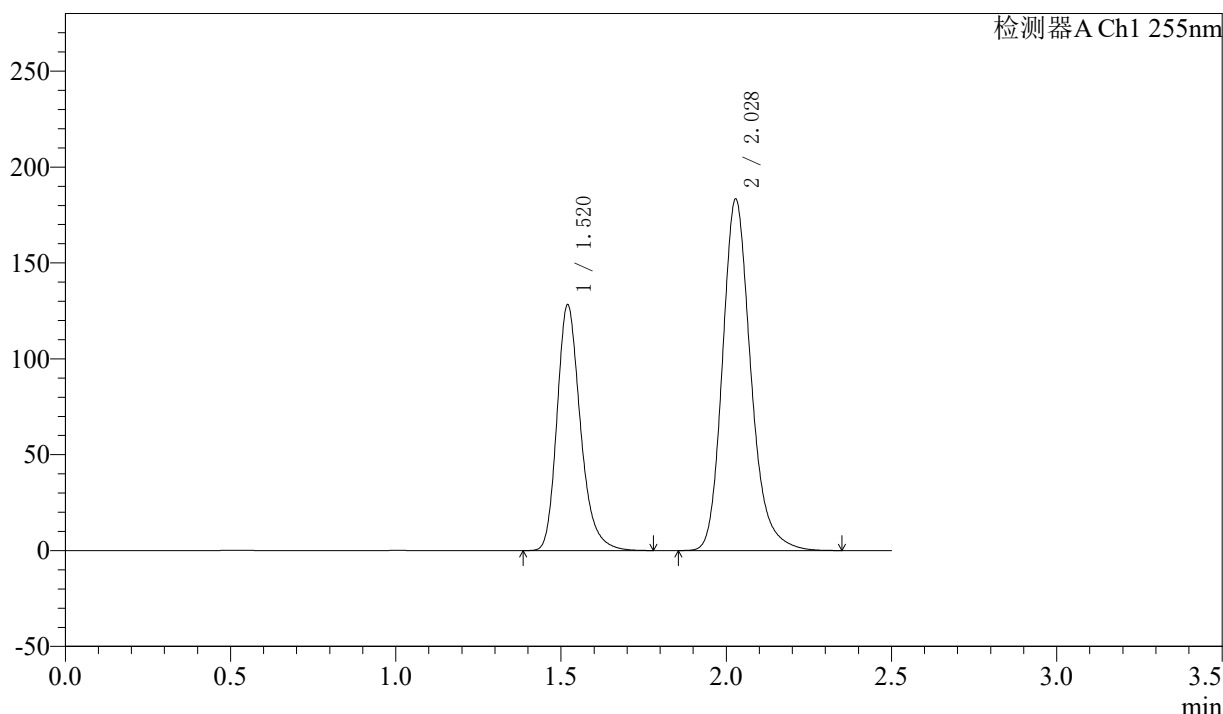
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5974-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 16:58:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:18      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	1.520	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			

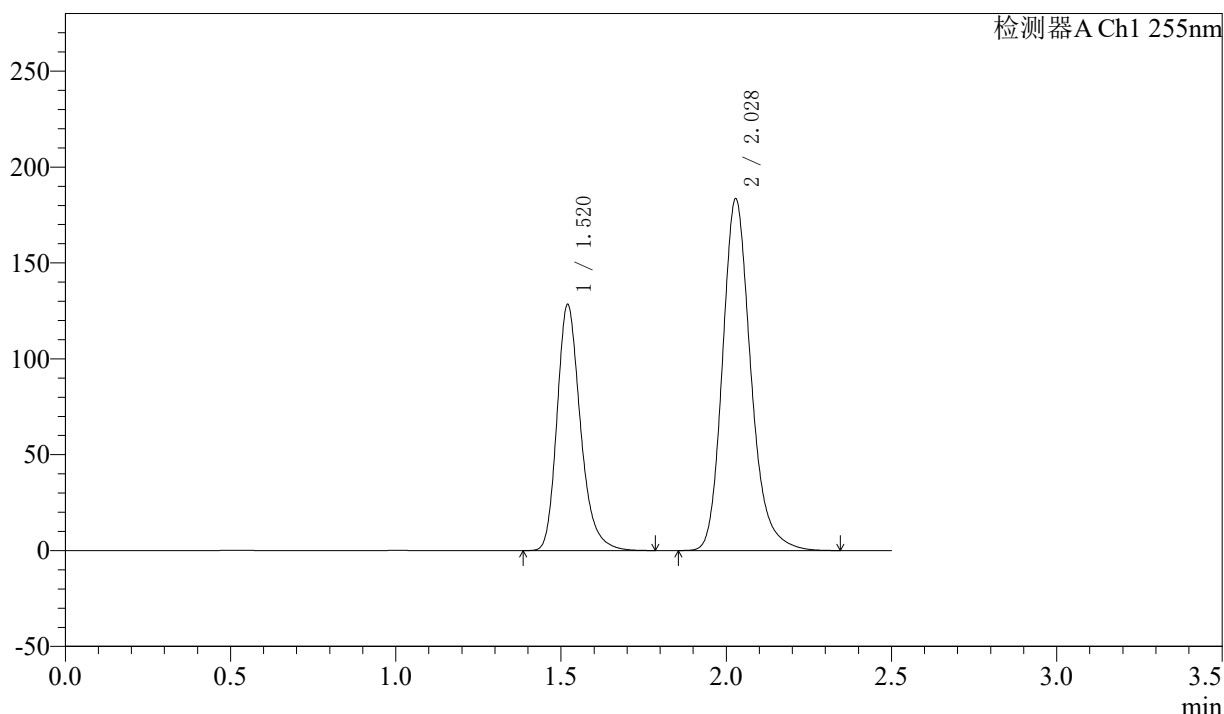
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-92/7-5975-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:01:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	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			

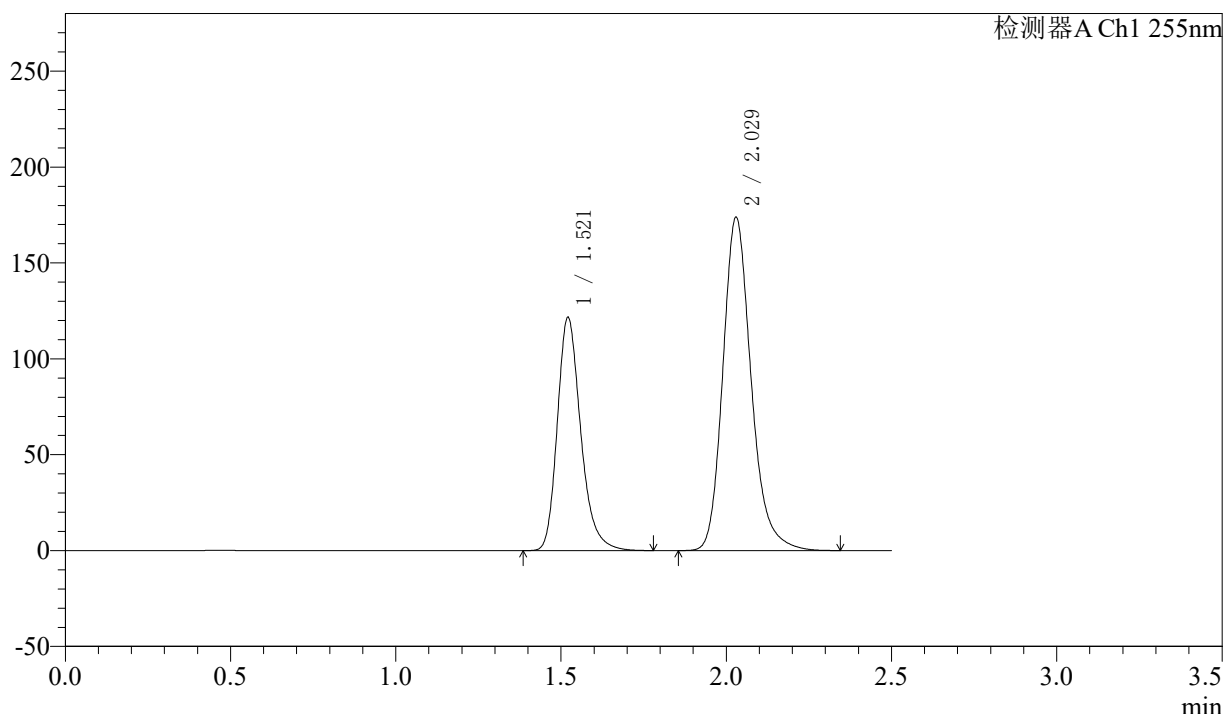
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 7-92/7-5976-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:04:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	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-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

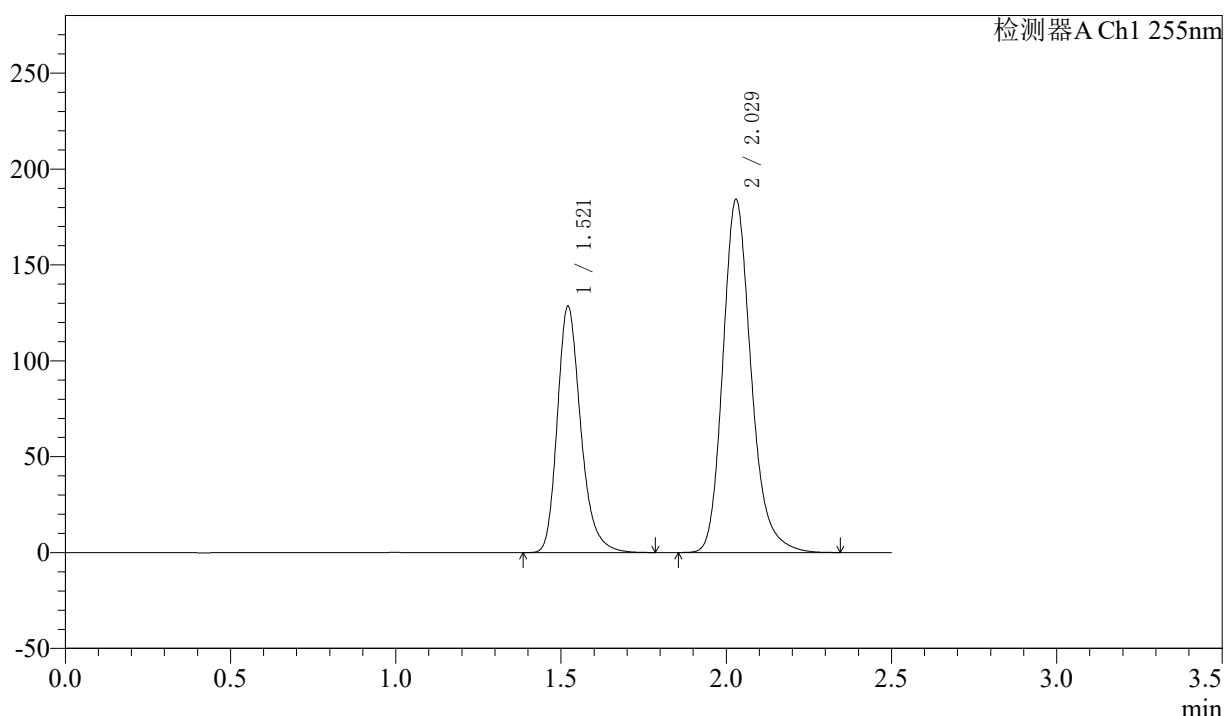


<样品信息>

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 - 7-92/7-5978-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:10:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	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			

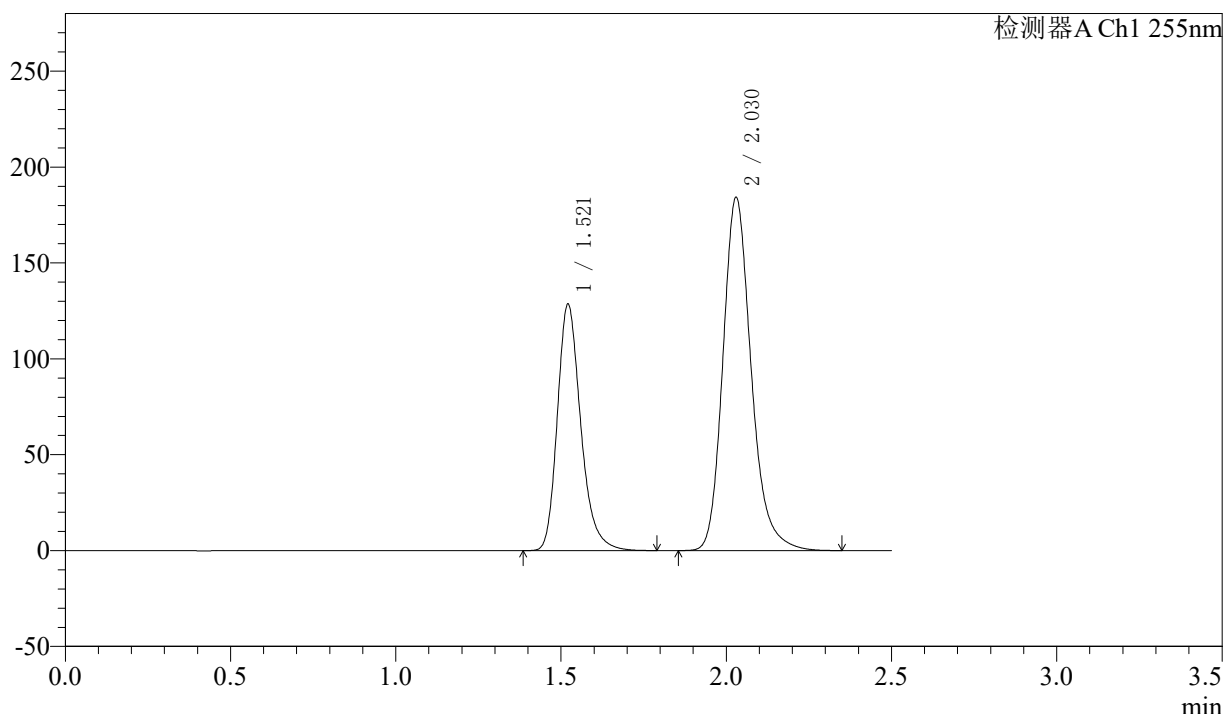
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-92/7-5979-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:12:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:30      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	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			

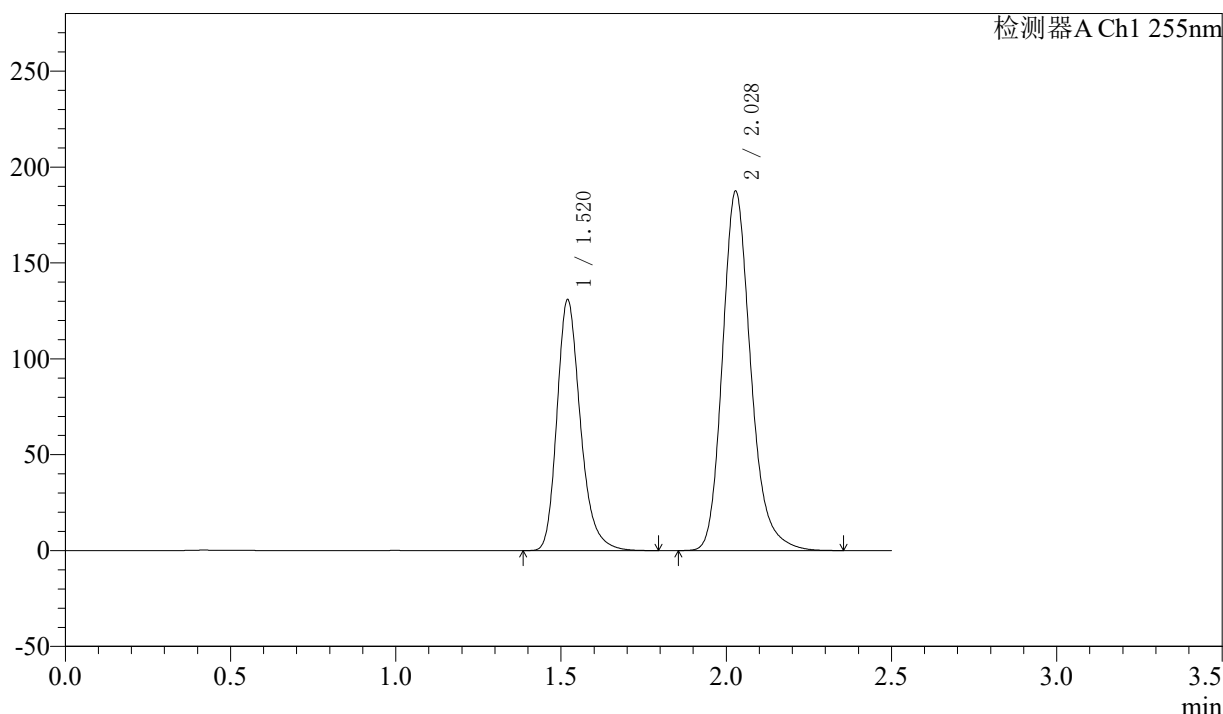
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 7-92/7-5980-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:15:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:33      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	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			

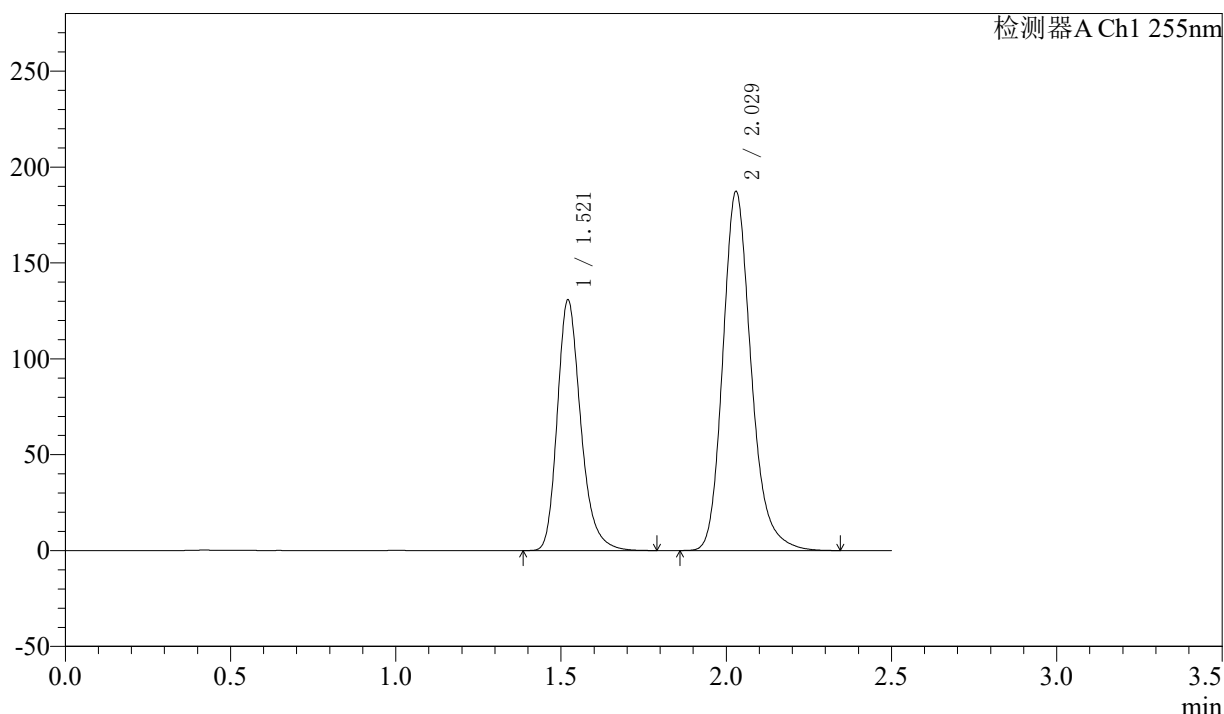
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-92/7-5981-4 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2026/04/13 17:18:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V4)：2026/04/14 10:50:35	
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	1.521	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-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

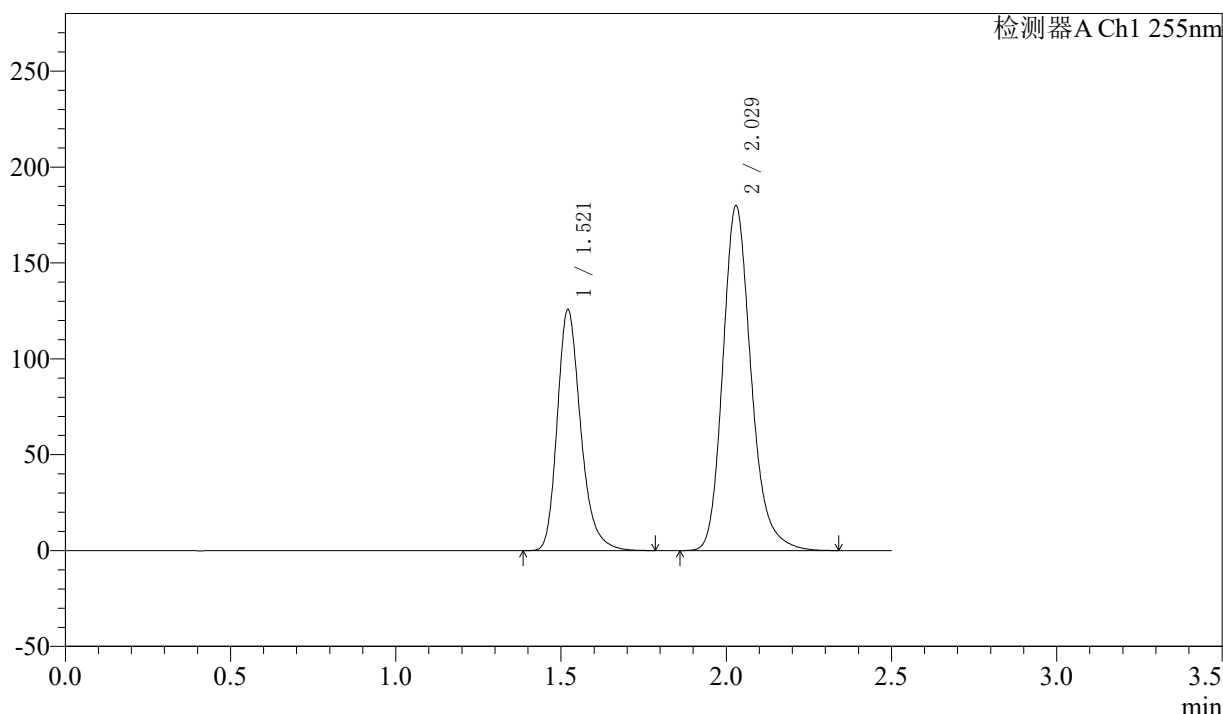


<样品信息>

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 - 7-92/7-5983-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:24:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	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			

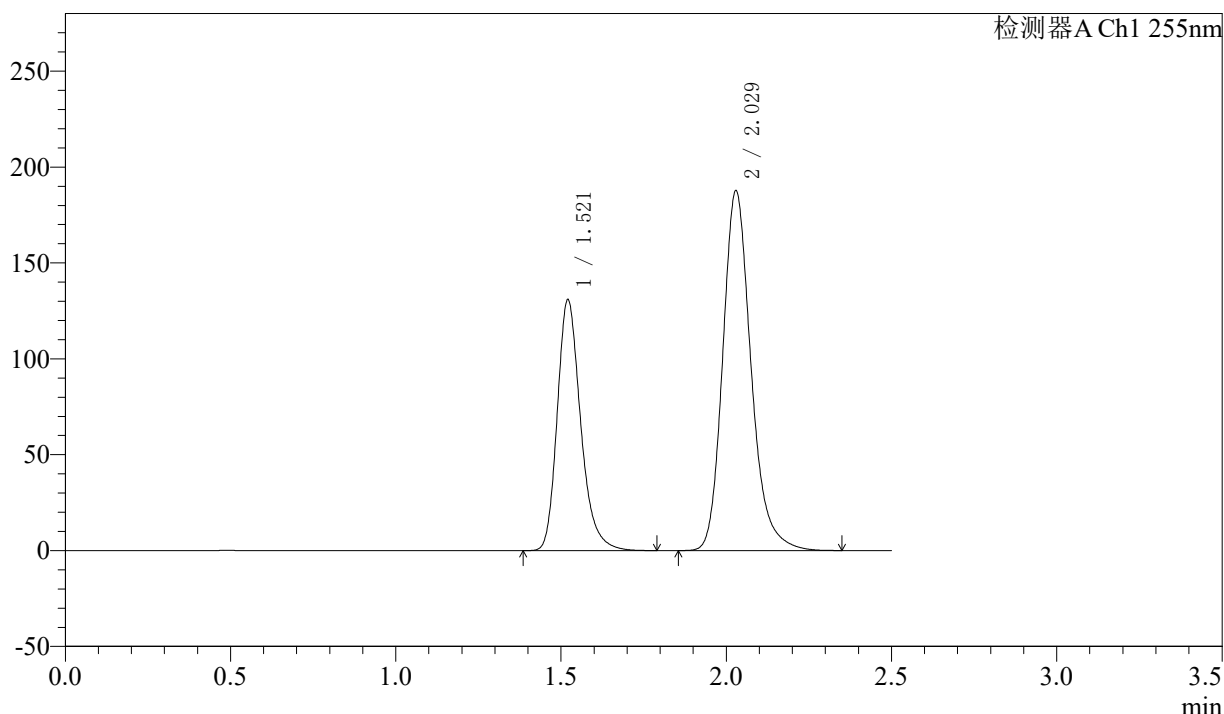
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 7-92/7-5984-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:27:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:46      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	1.521	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			

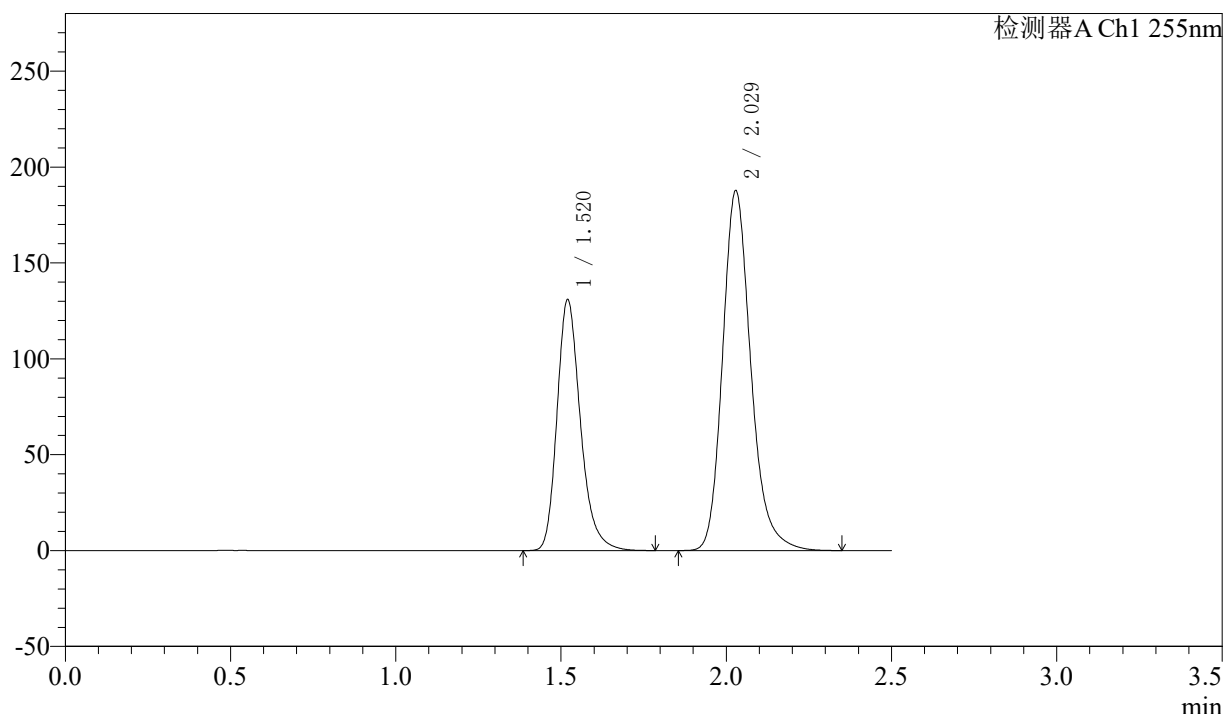
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-92/7-5985-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:30:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:49      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	1.520	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			

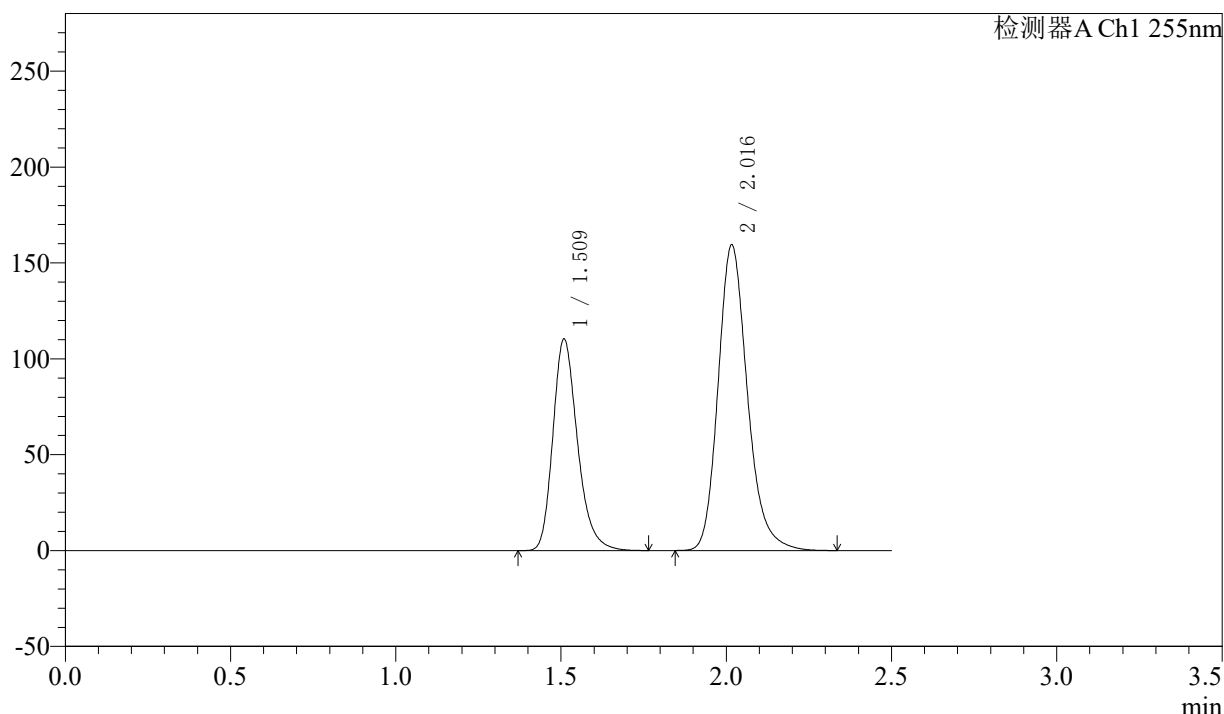
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 7-92/7-5986-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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			

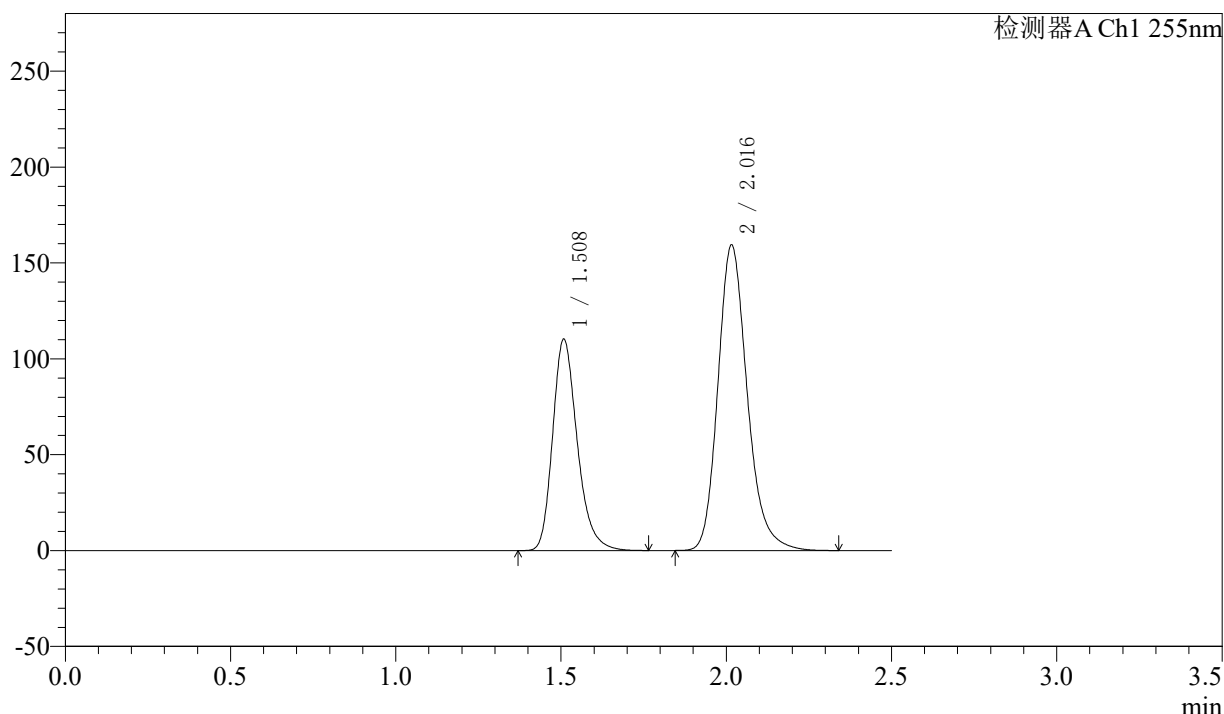
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-5987-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 17:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:54      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	1.508	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			

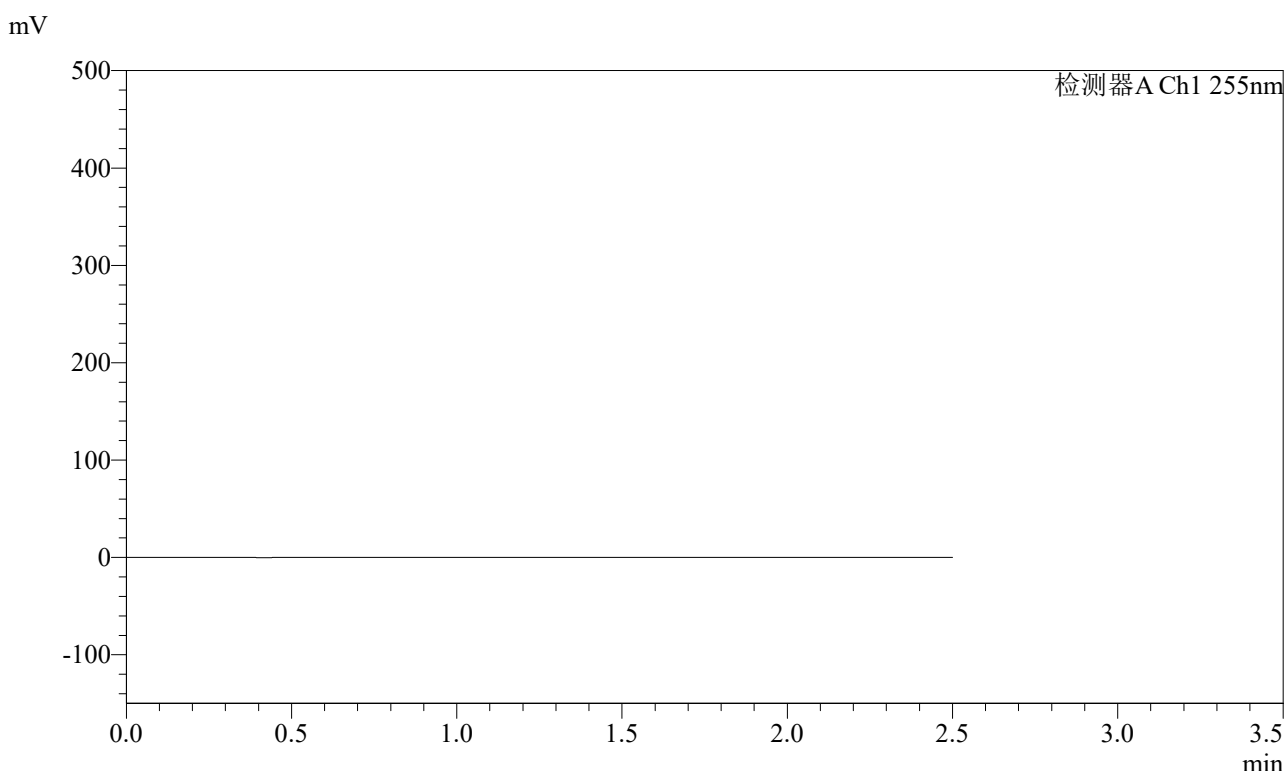
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6032-4 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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: 3-36	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 19:44:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

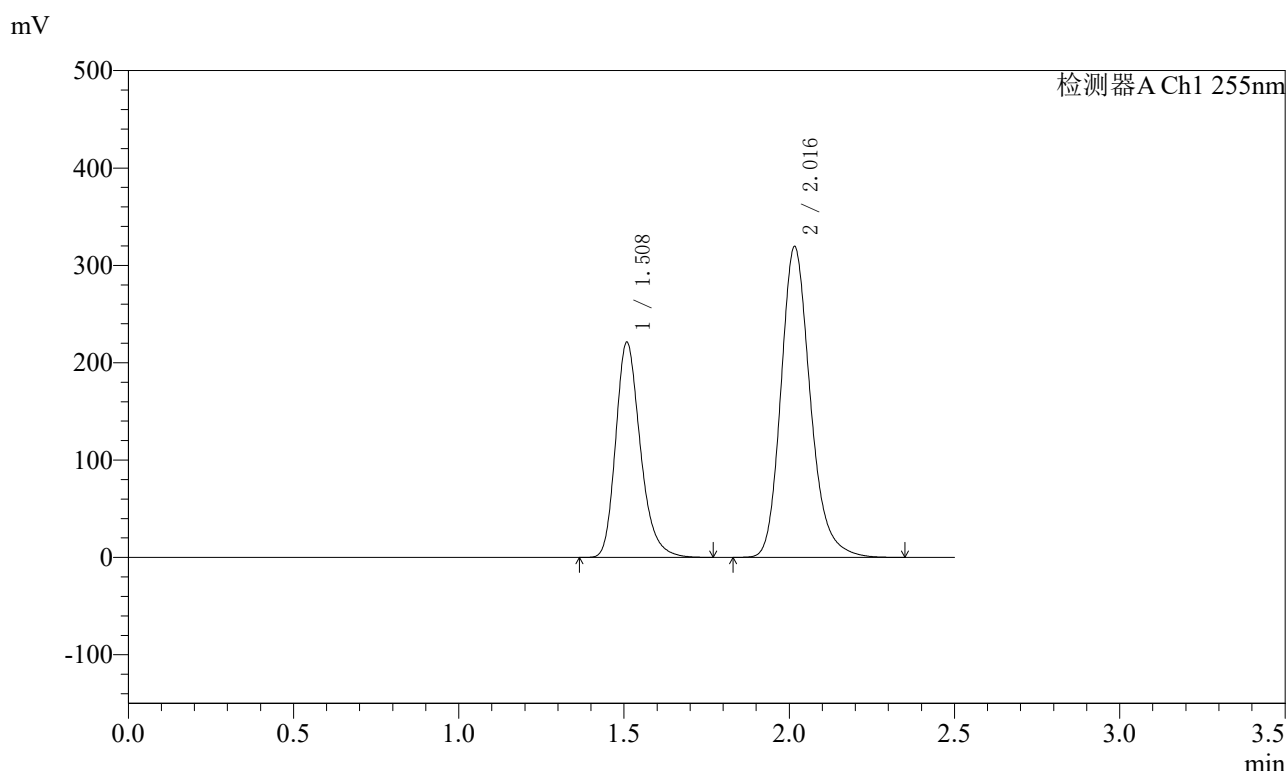
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6033-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 19:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:50:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

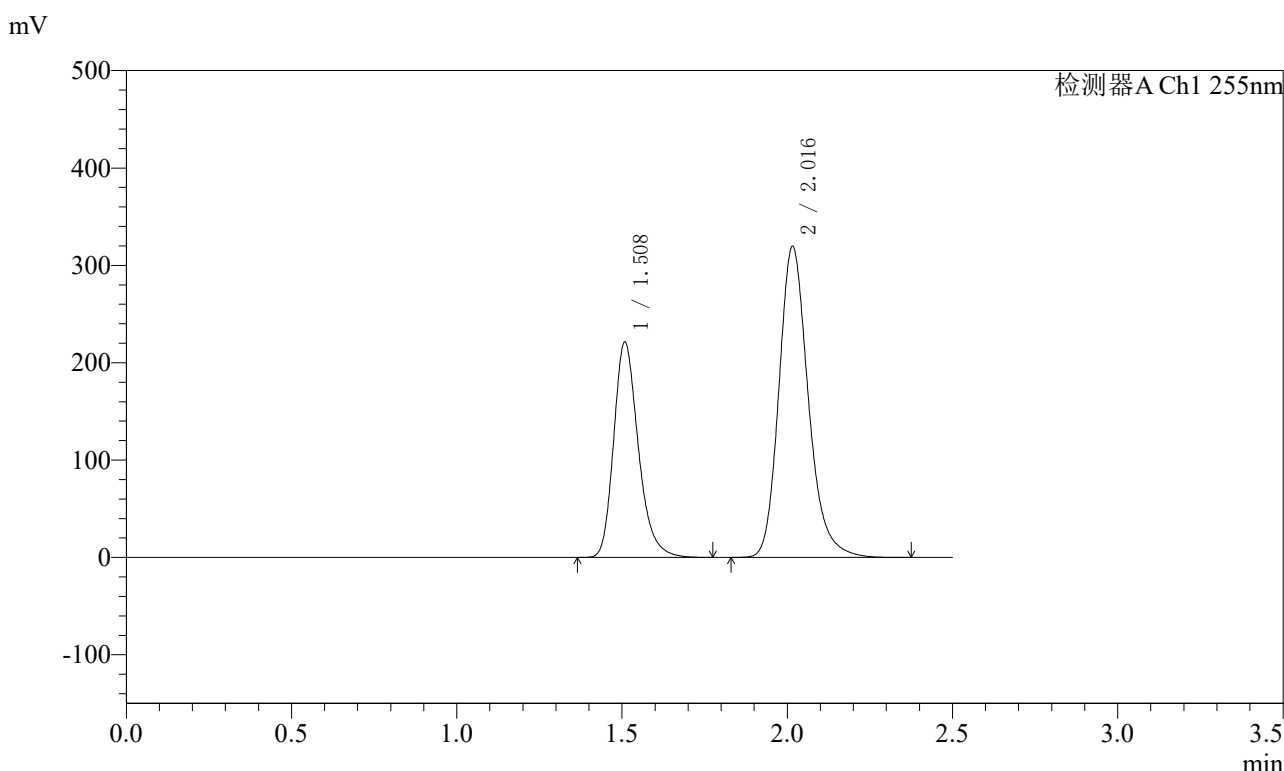
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1146485	36.725	221407	2034	1.254	--
2	2.016	1975321	63.275	319031	2570	1.211	3.466
总计		3121806	100.000	540438			

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-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6034-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 19:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

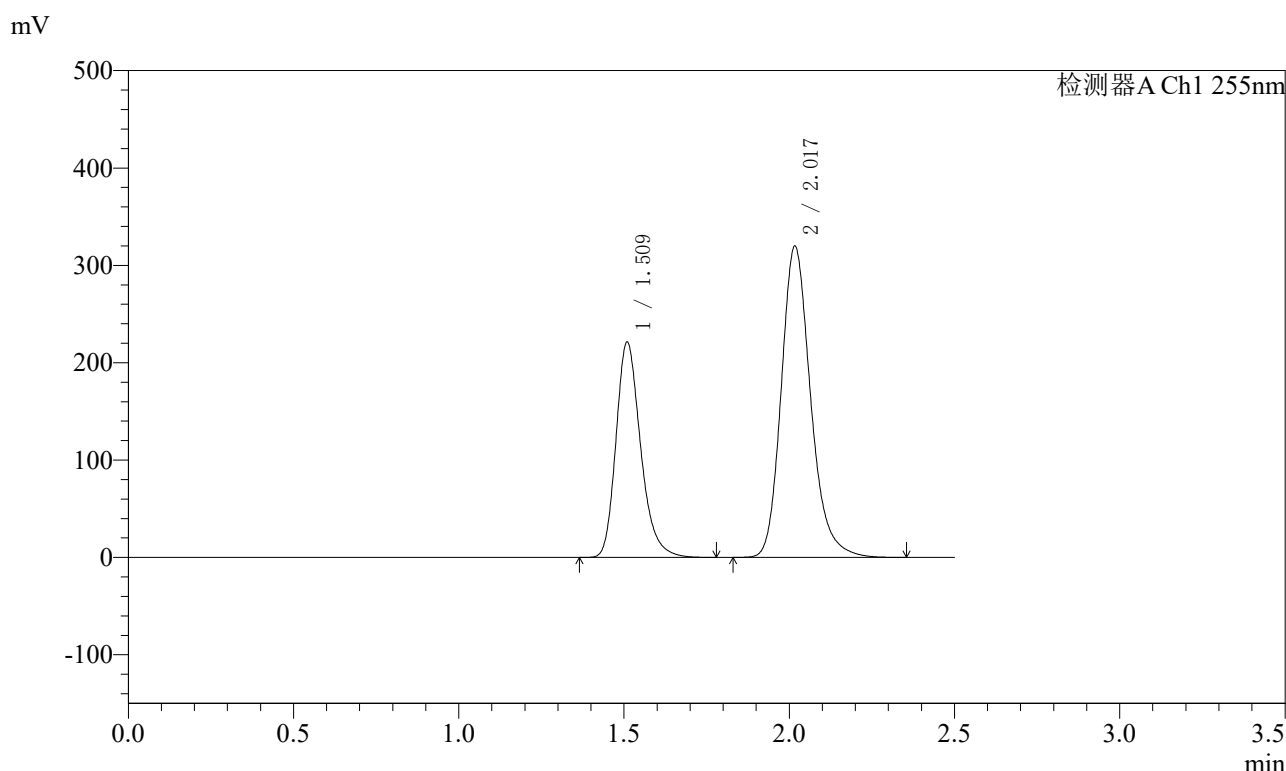
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1147066	36.718	221589	2035	1.254	--
2	2.016	1976912	63.282	319283	2571	1.212	3.467
总计		3123978	100.000	540872			

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-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6035-4 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 19:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

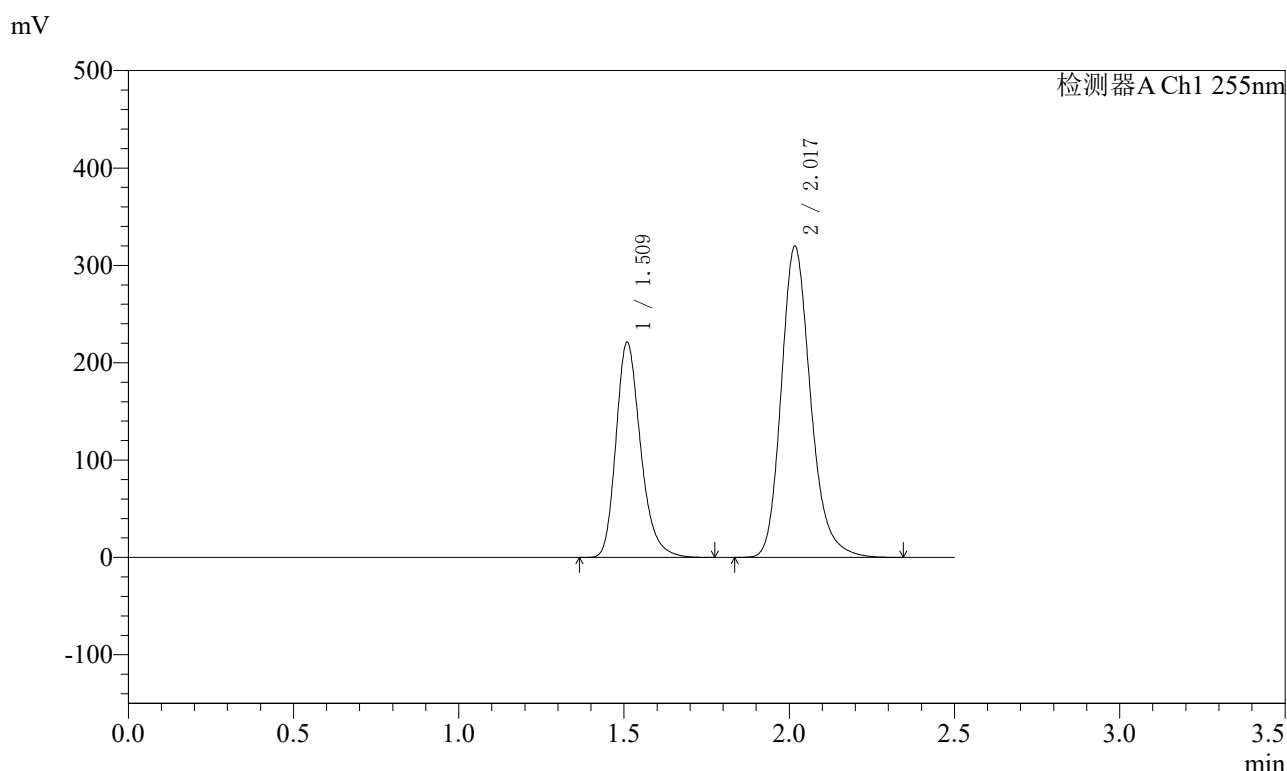
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1147368	36.708	221487	2037	1.254	--
2	2.017	1978285	63.292	319859	2576	1.211	3.467
总计		3125653	100.000	541346			

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-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6036-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 19:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

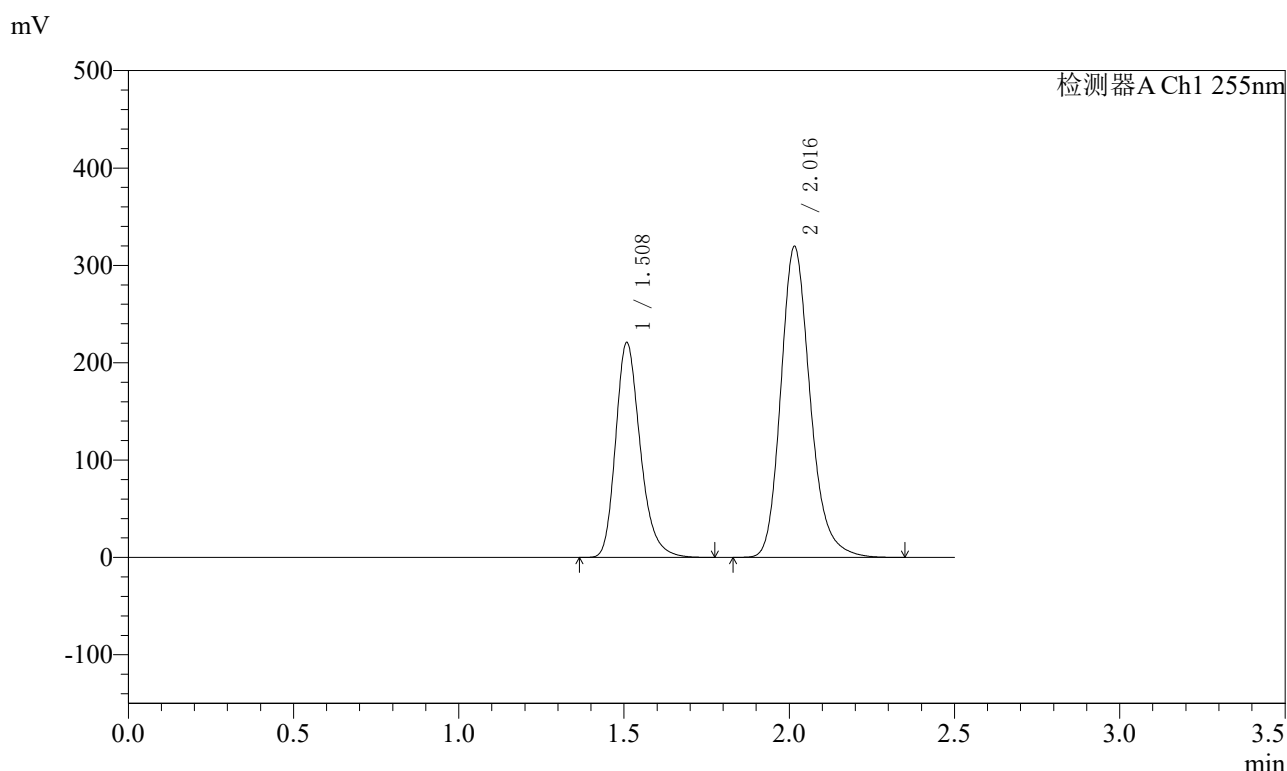
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1146230	36.699	221298	2037	1.254	--
2	2.017	1977079	63.301	319742	2575	1.211	3.467
总计		3123309	100.000	541041			

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-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6037-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 19:59:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

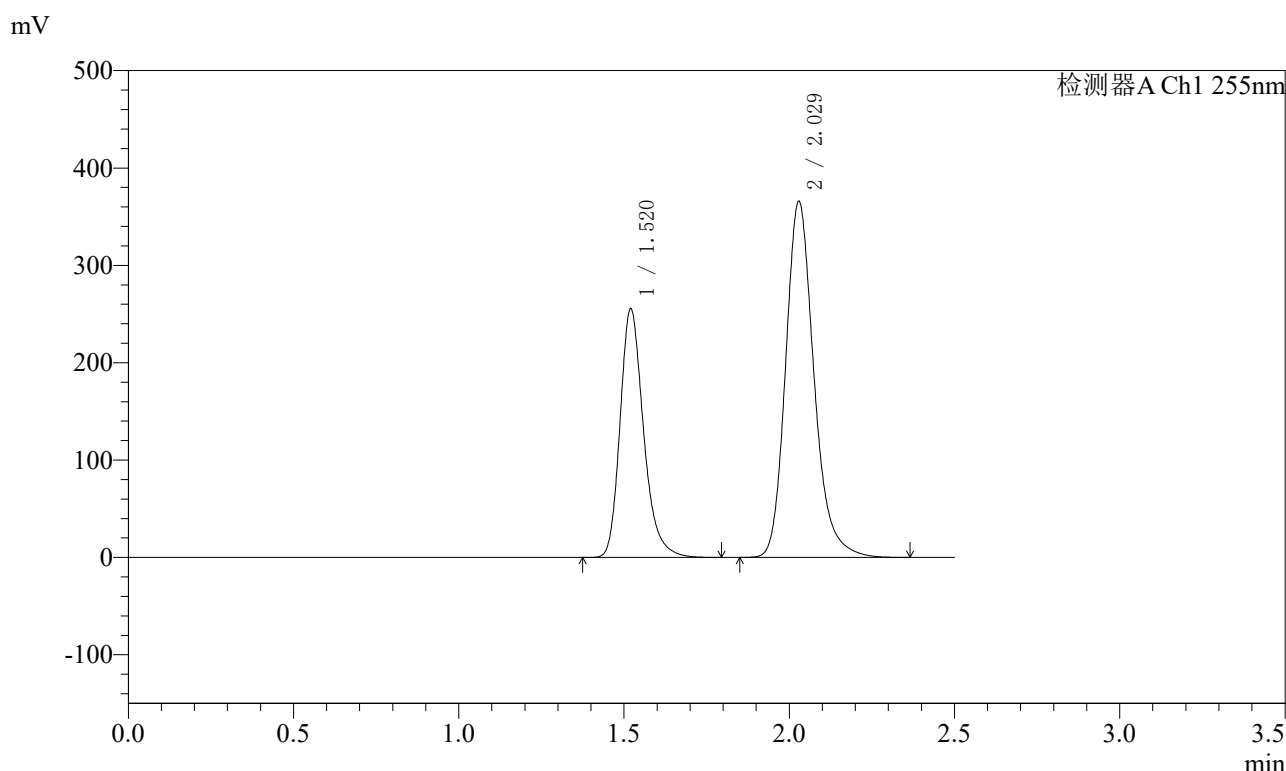
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1145187	36.695	221184	2034	1.253	--
2	2.016	1975650	63.305	319155	2571	1.211	3.465
总计		3120836	100.000	540339			

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-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6038-4 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:01:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

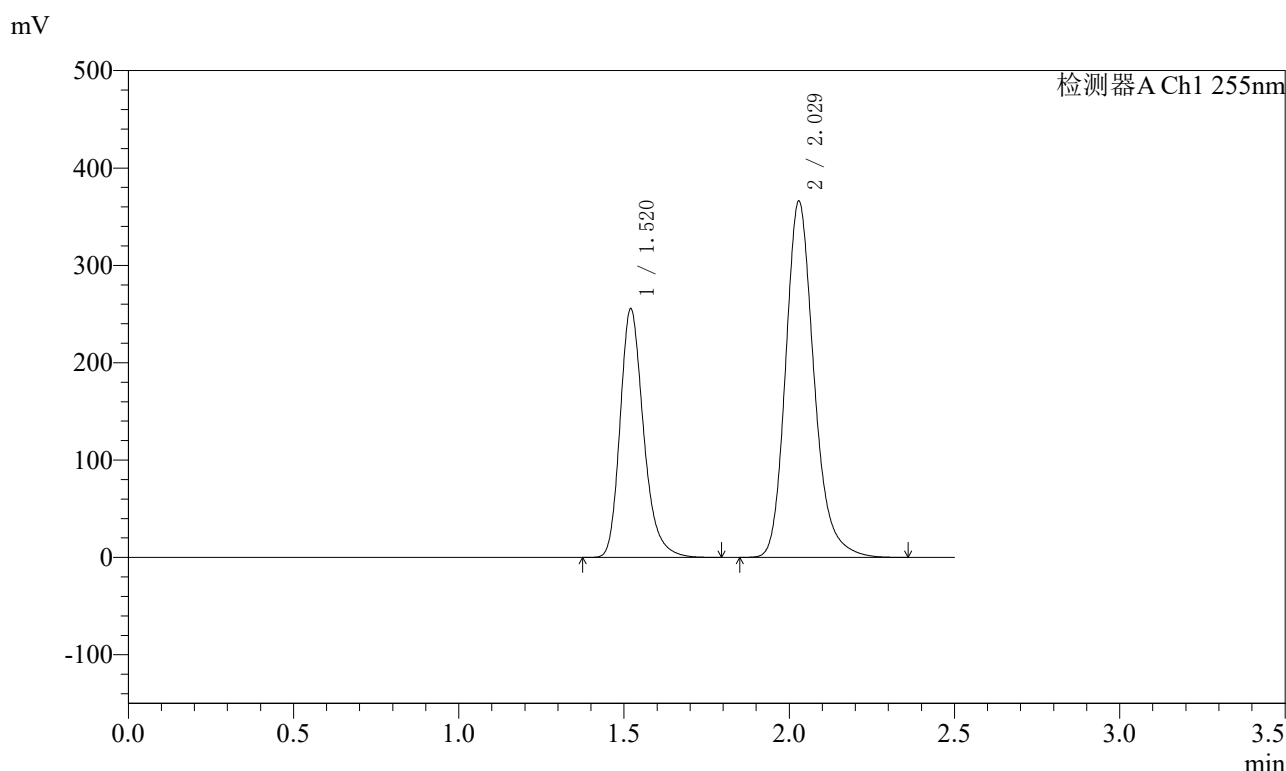
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1262715	36.656	255350	2291	1.256	--
2	2.029	2182096	63.344	366082	2817	1.211	3.634
总计		3444810	100.000	621432			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

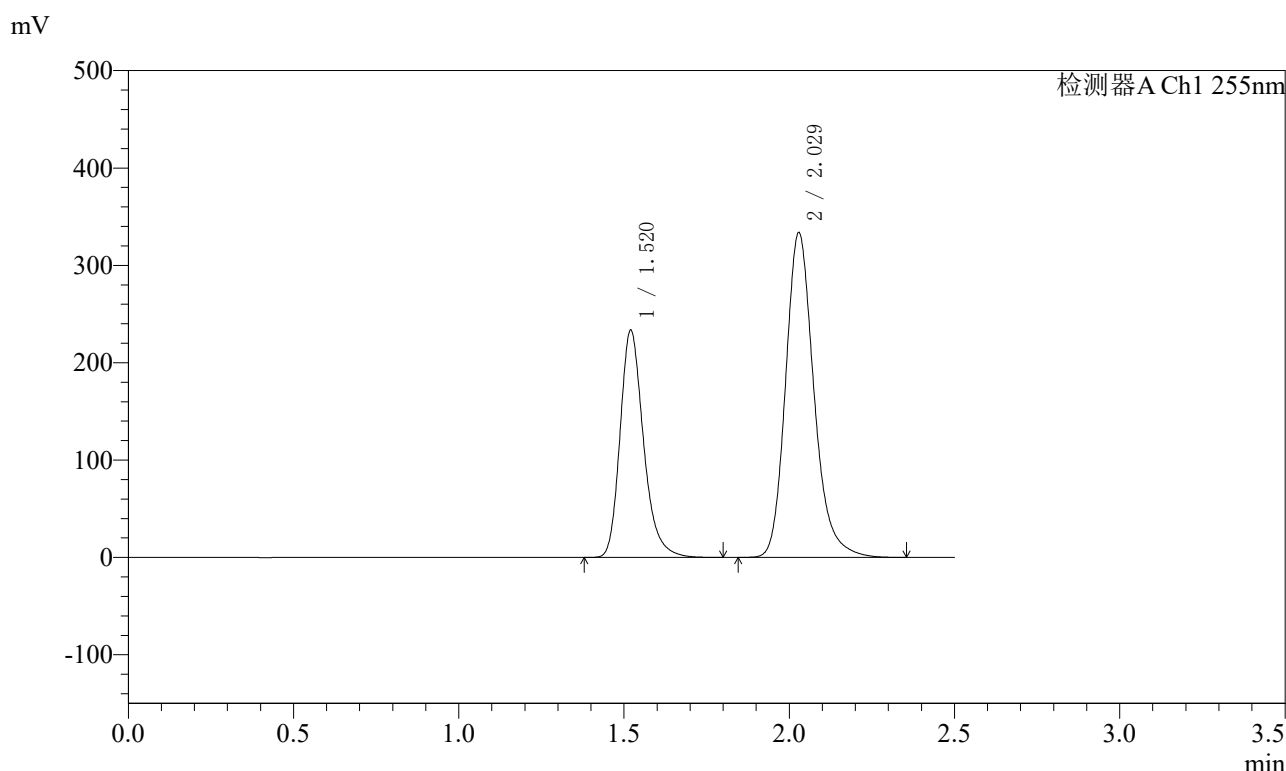
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1263389	36.658	255403	2291	1.256	--
2	2.029	2183054	63.342	366241	2814	1.211	3.633
总计		3446443	100.000	621644			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4) : 2026/04/14 10:51:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

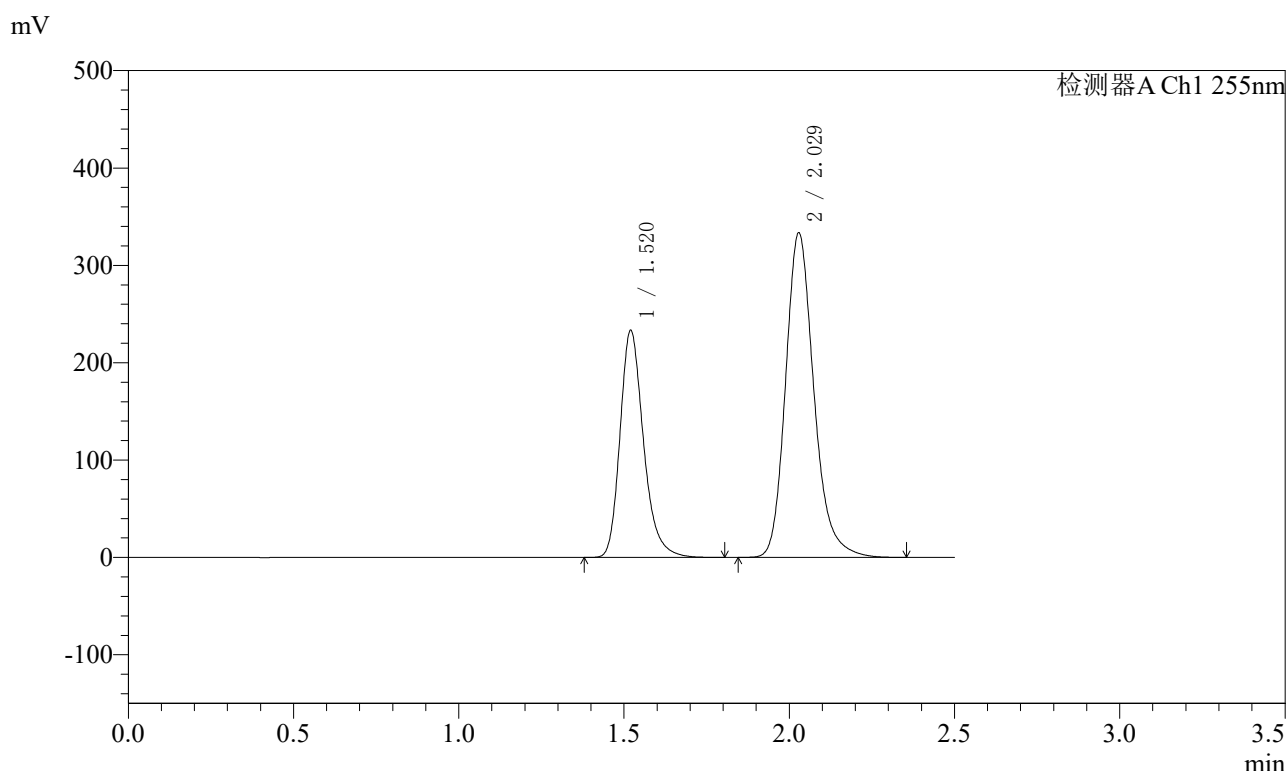
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1154000	36.710	233340	2291	1.256	--
2	2.029	1989556	63.290	333910	2816	1.211	3.633
总计		3143556	100.000	567250			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2026/04/14 10:51:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

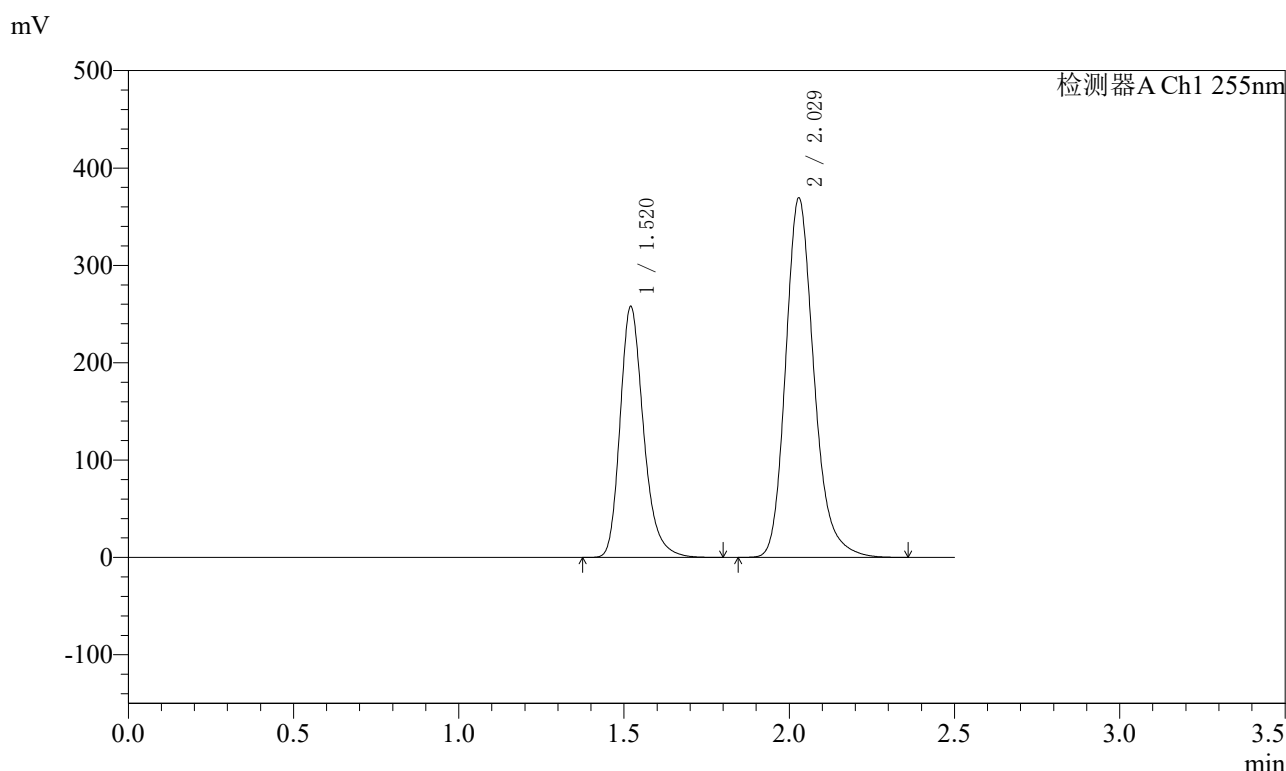
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1153192	36.709	233197	2291	1.256	--
2	2.029	1988291	63.291	333651	2816	1.211	3.633
总计		3141483	100.000	566847			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:13:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

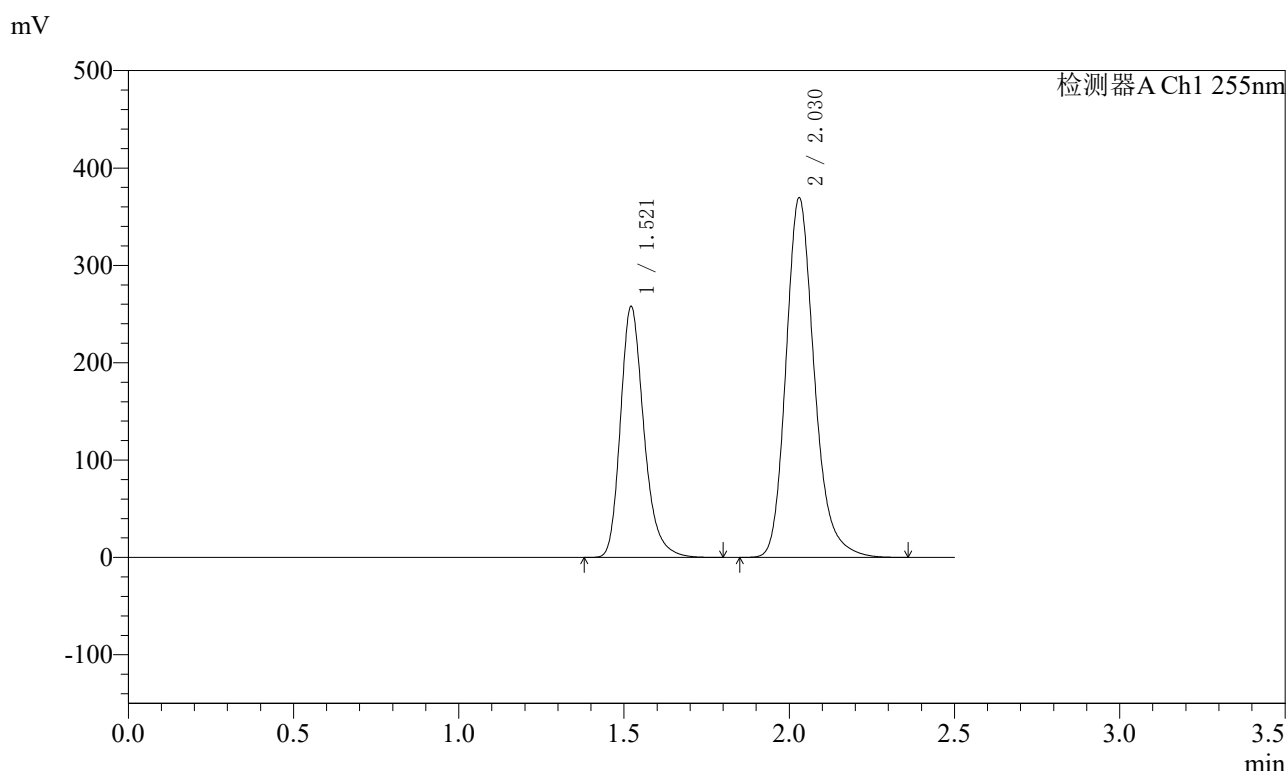
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1273728	36.640	257653	2295	1.256	--
2	2.029	2202586	63.360	369484	2817	1.211	3.635
总计		3476315	100.000	627137			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:16:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

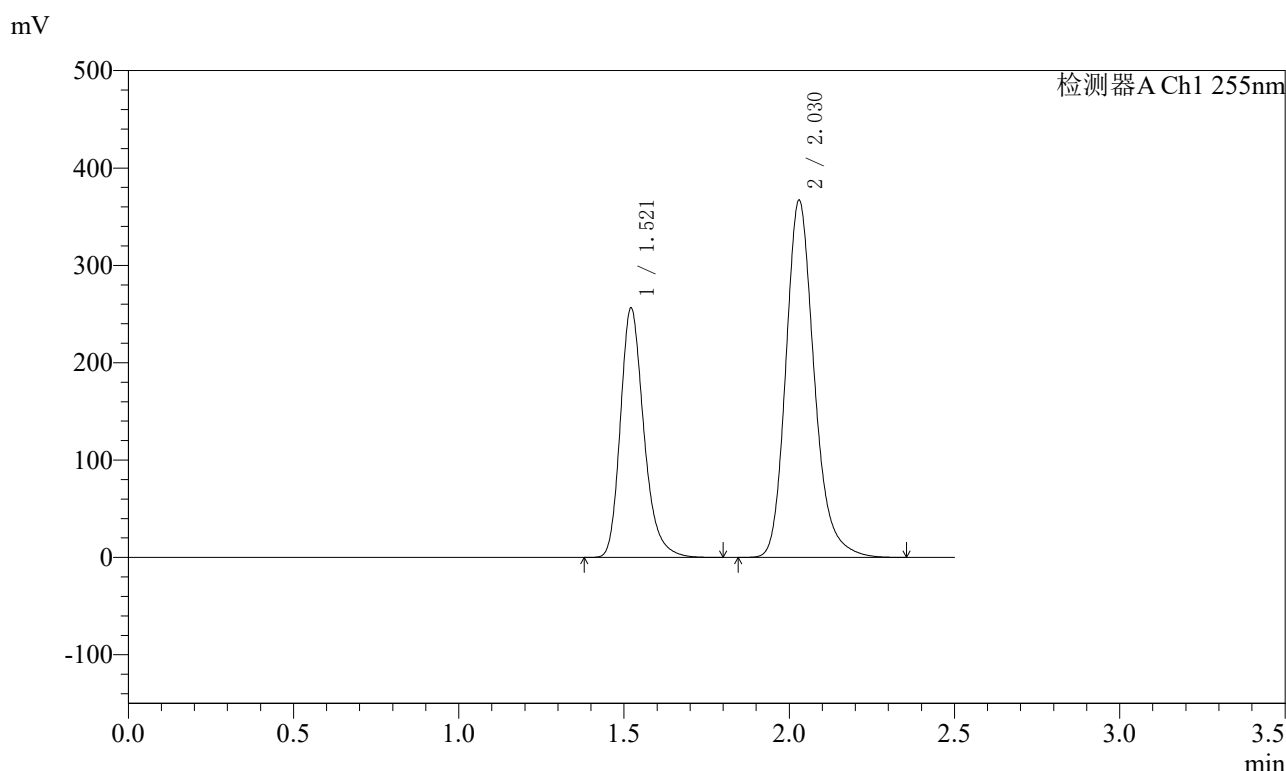
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1273957	36.639	257721	2299	1.256	--
2	2.030	2203123	63.361	369422	2819	1.212	3.635
总计		3477080	100.000	627143			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:19:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

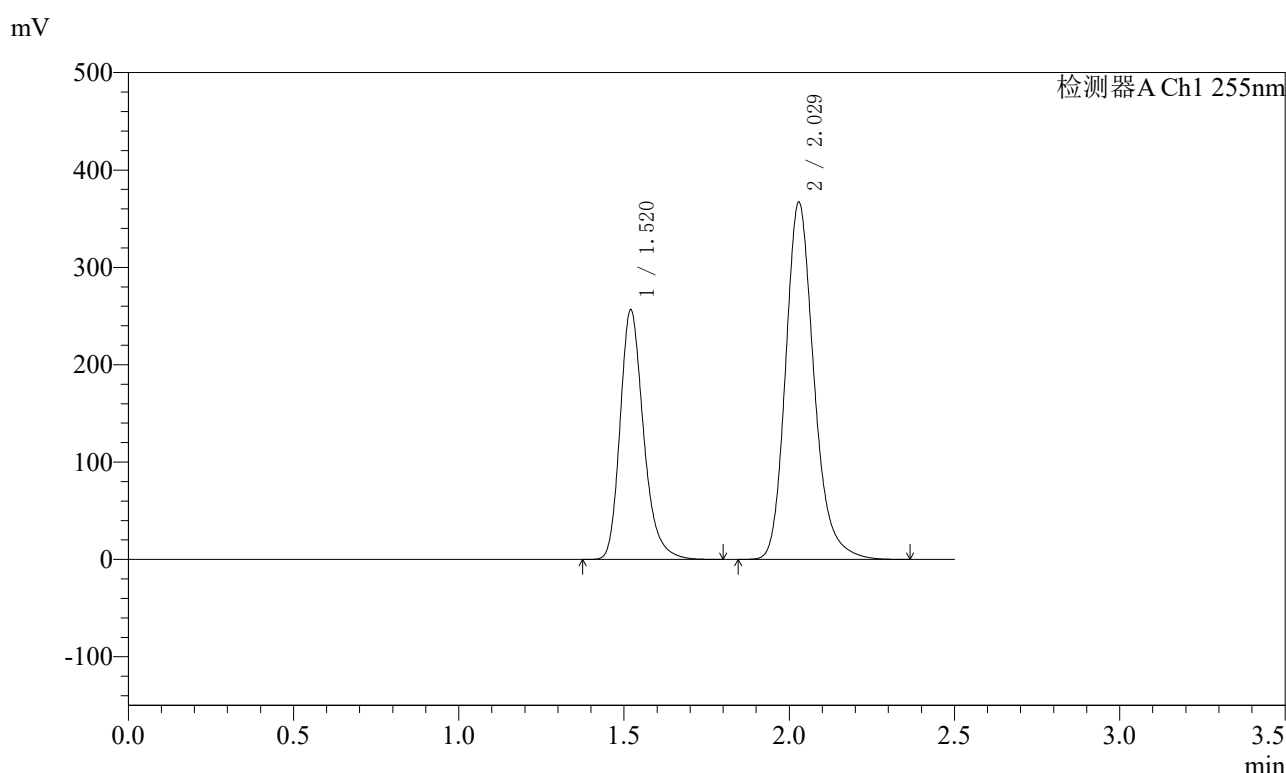
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1266971	36.668	256054	2296	1.256	--
2	2.030	2188291	63.332	367035	2817	1.212	3.633
总计		3455262	100.000	623089			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:21:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

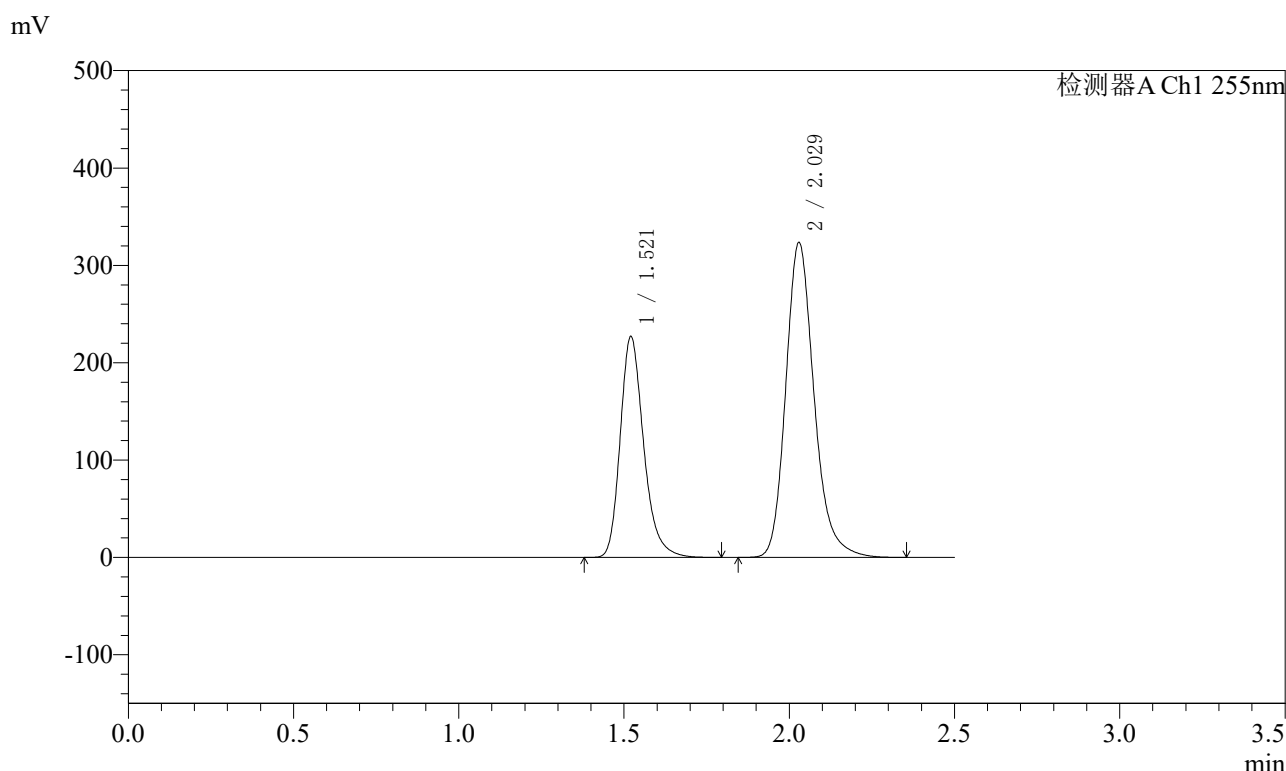
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1267380	36.663	256332	2293	1.255	--
2	2.029	2189471	63.337	367283	2814	1.211	3.633
总计		3456851	100.000	623614			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

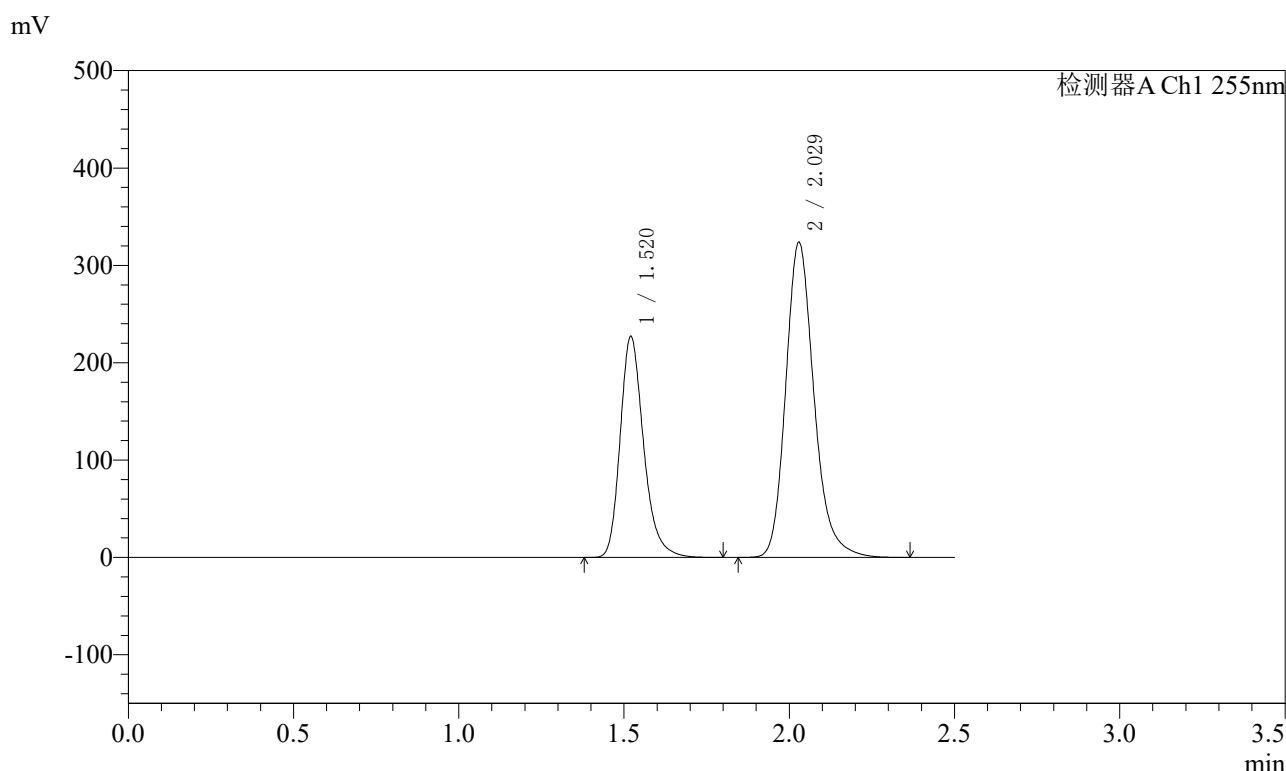
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1121034	36.754	226662	2296	1.256	--
2	2.029	1929077	63.246	323636	2816	1.211	3.635
总计		3050111	100.000	550298			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

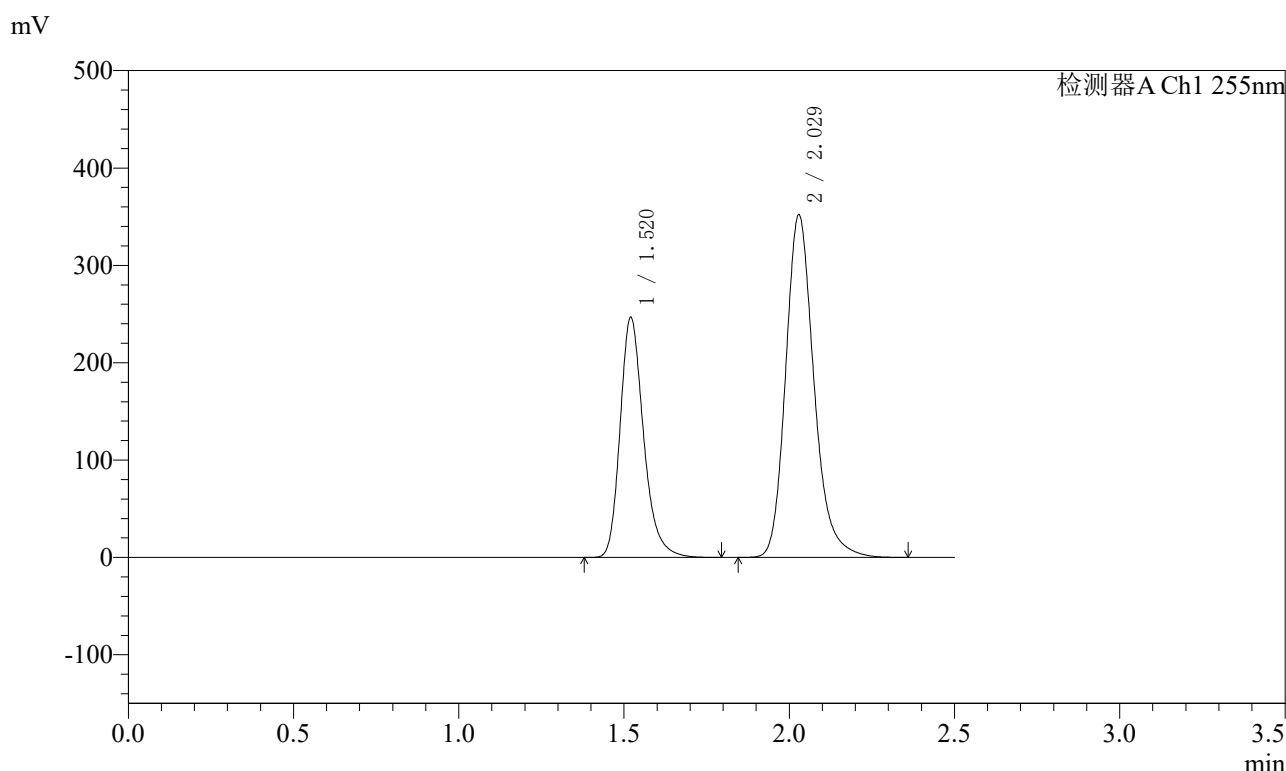
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1121381	36.751	226844	2296	1.256	--
2	2.029	1929875	63.249	323892	2818	1.211	3.635
总计		3051256	100.000	550736			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 20:30:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2026/04/14 10:51:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

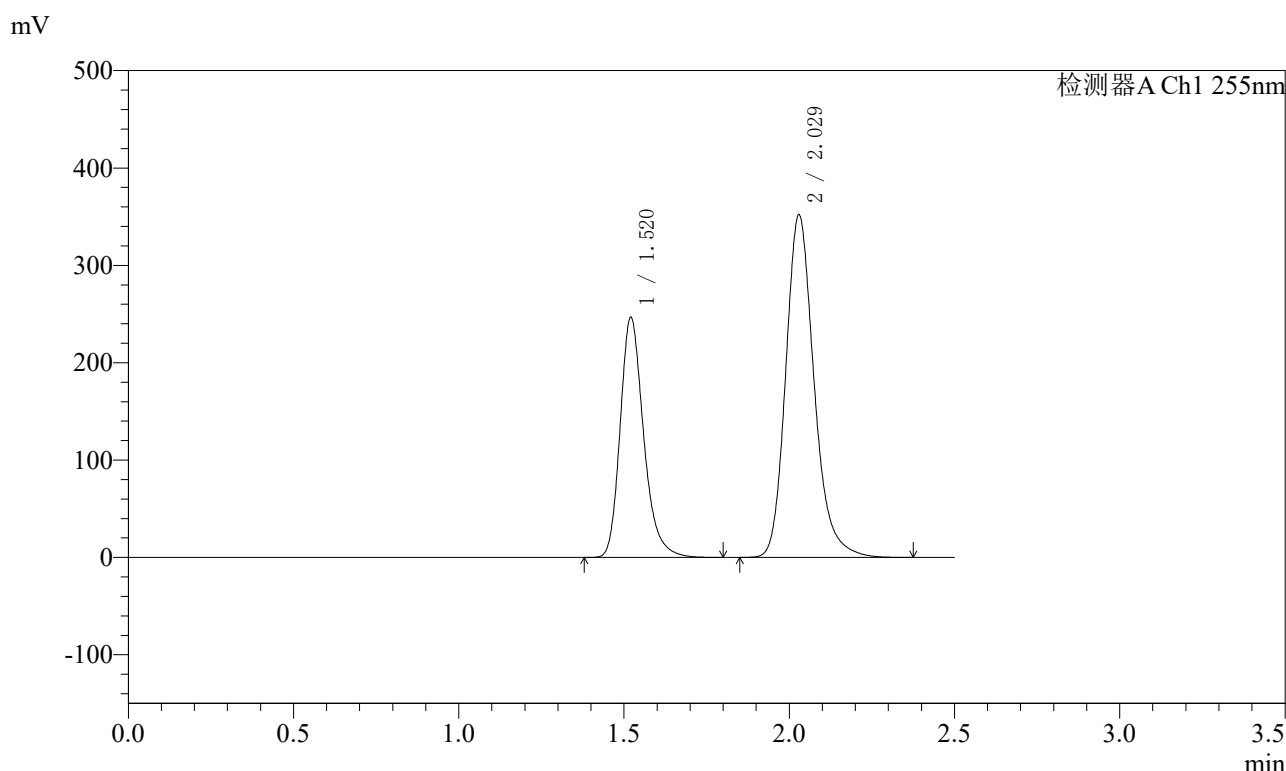
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1218137	36.722	246524	2296	1.256	--
2	2.029	2099022	63.278	352251	2817	1.211	3.635
总计		3317159	100.000	598775			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:33:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2026/04/14 10:51:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

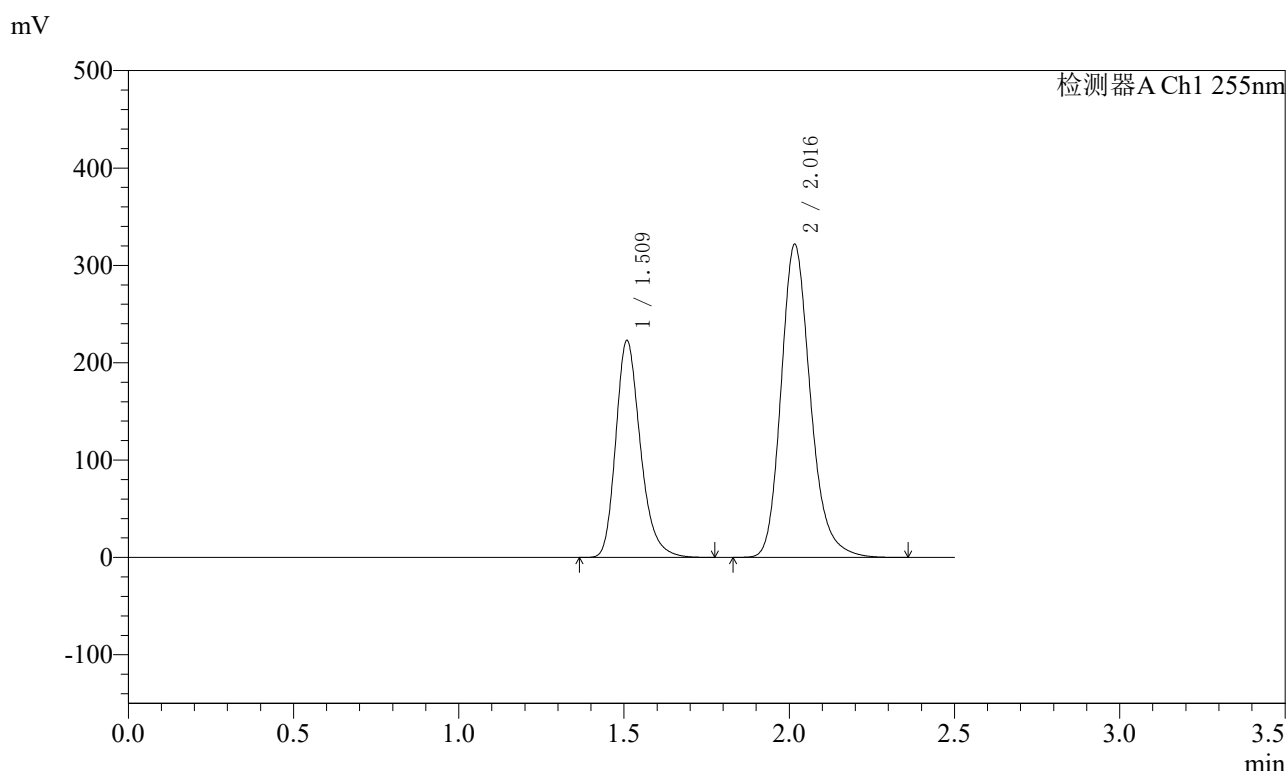
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1218737	36.721	246402	2294	1.256	--
2	2.029	2100206	63.279	352173	2813	1.211	3.633
总计		3318944	100.000	598575			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6050-3 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:36:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

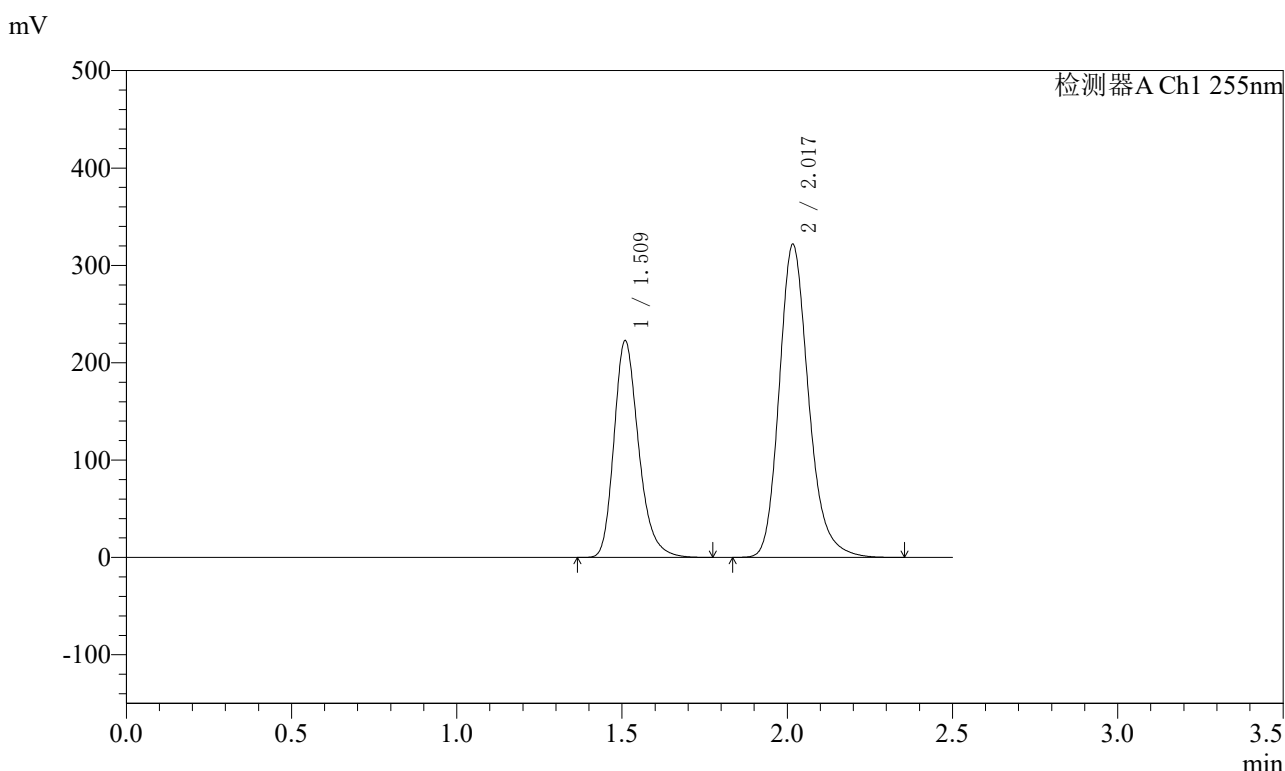
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1154962	36.732	223122	2037	1.254	--
2	2.016	1989361	63.268	321526	2573	1.211	3.468
总计		3144322	100.000	544647			

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-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-92/7-6051-3 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 20:39:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/04/14 10:51:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	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-浆法-50转  
对照品溶液-2-2