



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	28.13	283905	283876	283795	283784	283676	283807	0.04
2	28.05	282990	282898				282944	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
10089.12	10087.13	0.02	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	321594	-	321594	51.63	51.89	1.56	51.04% ~ 52.73%
	2	332545	-	332545	53.39			
	3	320049	-	320049	51.38			
	4	322282	-	322282	51.74			
	5	324403	-	324403	52.08			
	6	318364	-	318364	51.11			



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	28.13	490669	490508	490101	490207	490115	490320	0.06
2	28.05	489990	490576				490283	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
17430.50	17478.89	0.20	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	555566	-	555566	48.70	48.93	1.56	48.13% ~ 49.73%
	2	574402	-	574402	50.35			
	3	552823	-	552823	48.46			
	4	556876	-	556876	48.82			
	5	559763	-	559763	49.07			
	6	549421	-	549421	48.17			



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	28.13	571571	571566	571181	571163	571257	571348	0.04
2	28.05	575489	571753				573621	0.47
单位质量响应值				RSD%	判断			
20310.98				0.49	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	650298	-	650298	51.68	50.94	1.84	49.96% ~ 51.92%
	2	625229	-	625229	49.69			
	3	639352	-	639352	50.81			
	4	651211	-	651211	51.75			
	5	628654	-	628654	49.96			
	6	650955	-	650955	51.73			



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	28.13	987090	986656	987139	987189	986962	987007	0.03
2	28.05	993556	987754				990655	0.42
单位质量响应值			RSD%	判断				
35087.34			0.47	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	1122908	-	1122908	48.81	48.16	1.78	47.27% ~ 49.06%
	2	1080802	-	1080802	46.98			
	3	1106743	-	1106743	48.11			
	4	1126752	-	1126752	48.98			
	5	1088245	-	1088245	47.30			
	6	1122854	-	1122854	48.81			



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	28.13	1155961	1153004	1152885	1152621	1152106	1153315	0.14
2	28.05	1160472	1160298				1160385	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
40999.47			0.64	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	1279619	-	1279619	50.32	49.54	4.27	47.32% ~ 51.75%
	2	1279078	-	1279078	50.30			
	3	1313226	-	1313226	51.64			
	4	1278602	-	1278602	50.28			
	5	1249655	-	1249655	49.14			
	6	1158006	-	1158006	45.54			



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	28.13	1990001	1986052	1986412	1985902	1985733	1986820	0.10
2	28.05	2003105	2003473				2003289	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
70629.93			0.79	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	2209616	-	2209616	47.61	46.83	4.36	44.69% ~ 48.97%
	2	2208239	-	2208239	47.58			
	3	2264121	-	2264121	48.78			
	4	2208423	-	2208423	47.58			
	5	2158974	-	2158974	46.51			
	6	1992952	-	1992952	42.94			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



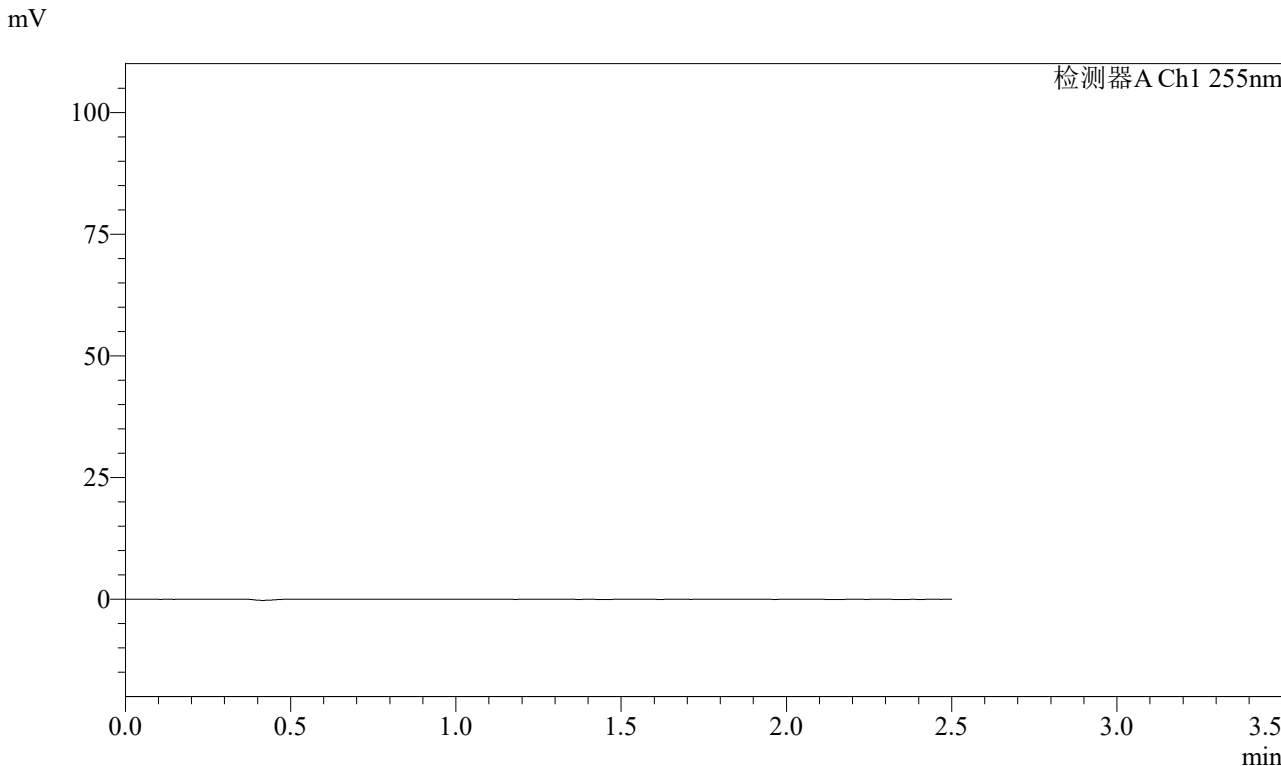
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6078-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-36
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 21:56:33
处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:43
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-极限转速
溶剂



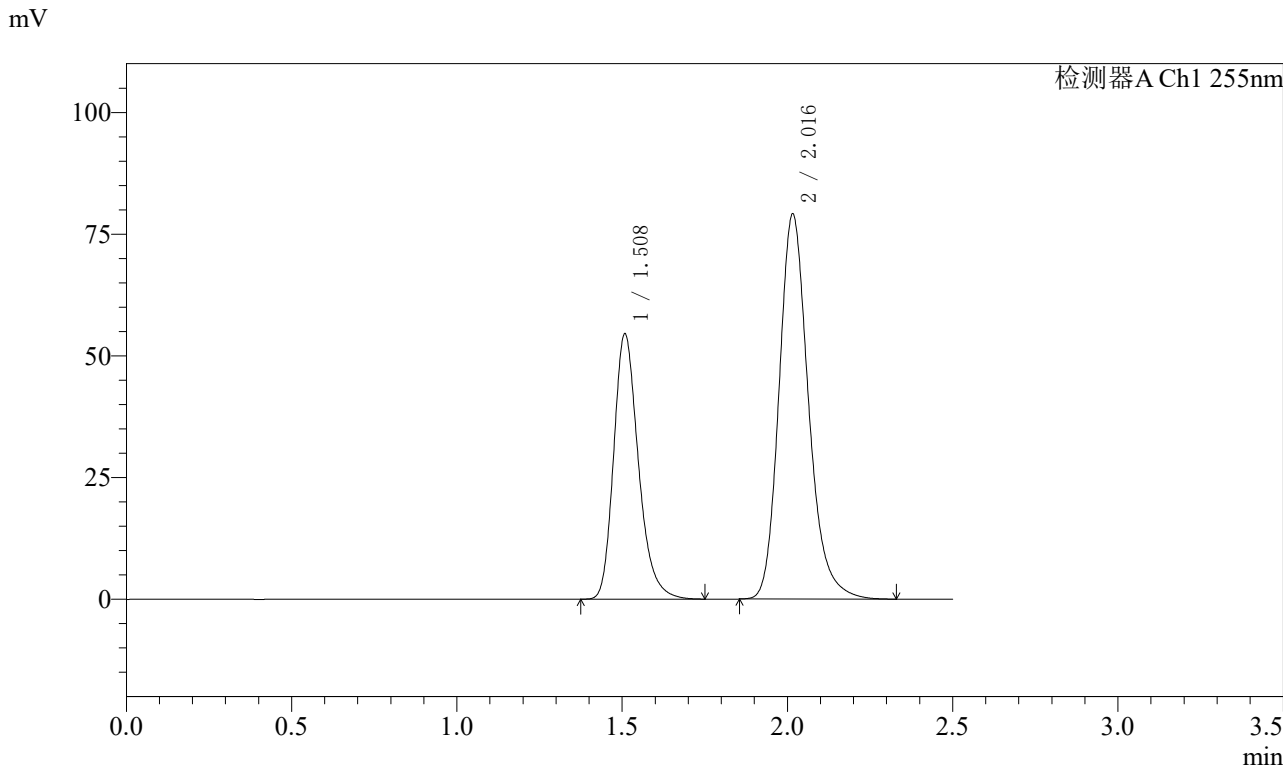
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6079-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 21:59:26
处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:47
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	1.508	283905	36.653	54603	2015	1.254	--
2	2.016	490669	63.347	79030	2555	1.210	3.455
总计		774574	100.000	133633			

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-极限转速
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 - 7-94/7-6080-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-2.lcd

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

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

样品瓶号：1-45

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/13 22:02:19

处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 1.5ml/min

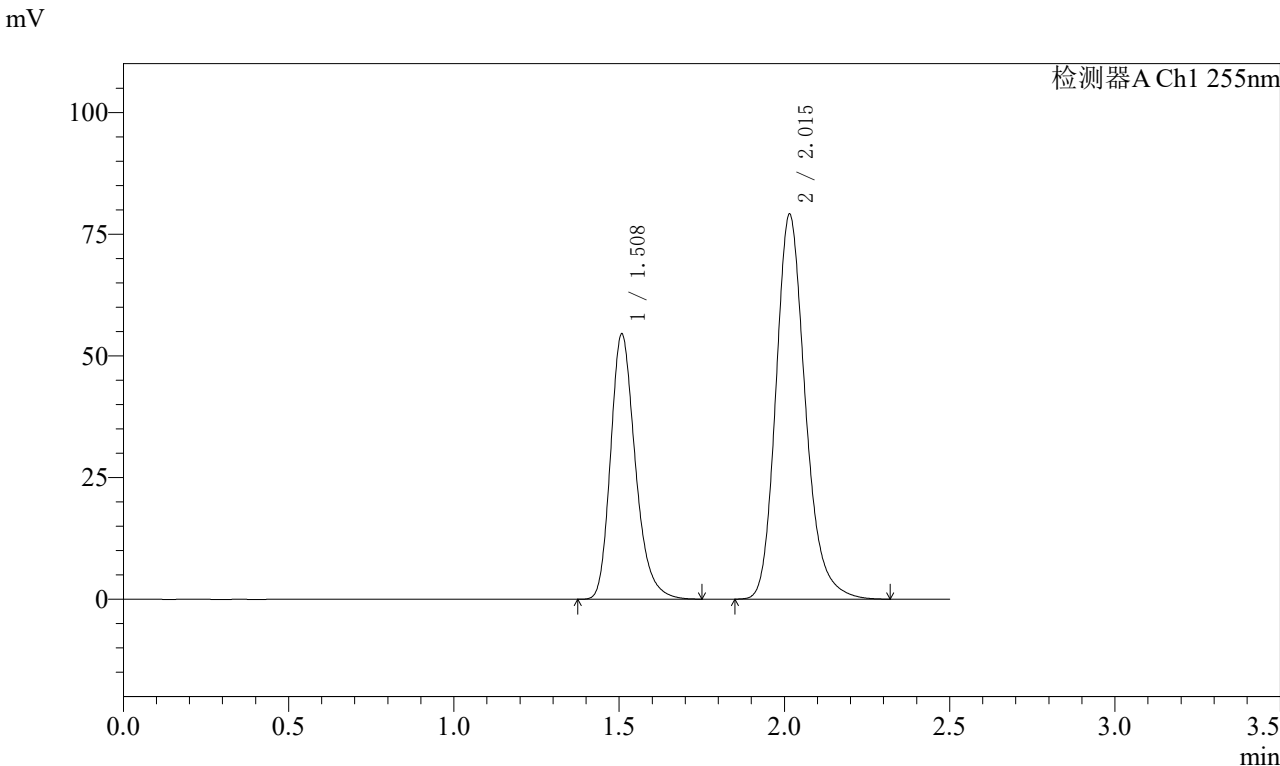
波长: 255nm

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	1.508	283876	36.658	54577	2015	1.254	--
2	2.015	490508	63.342	79034	2555	1.210	3.454
总计		774383	100.000	133612			

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-极限转速
对照品溶液-1-2



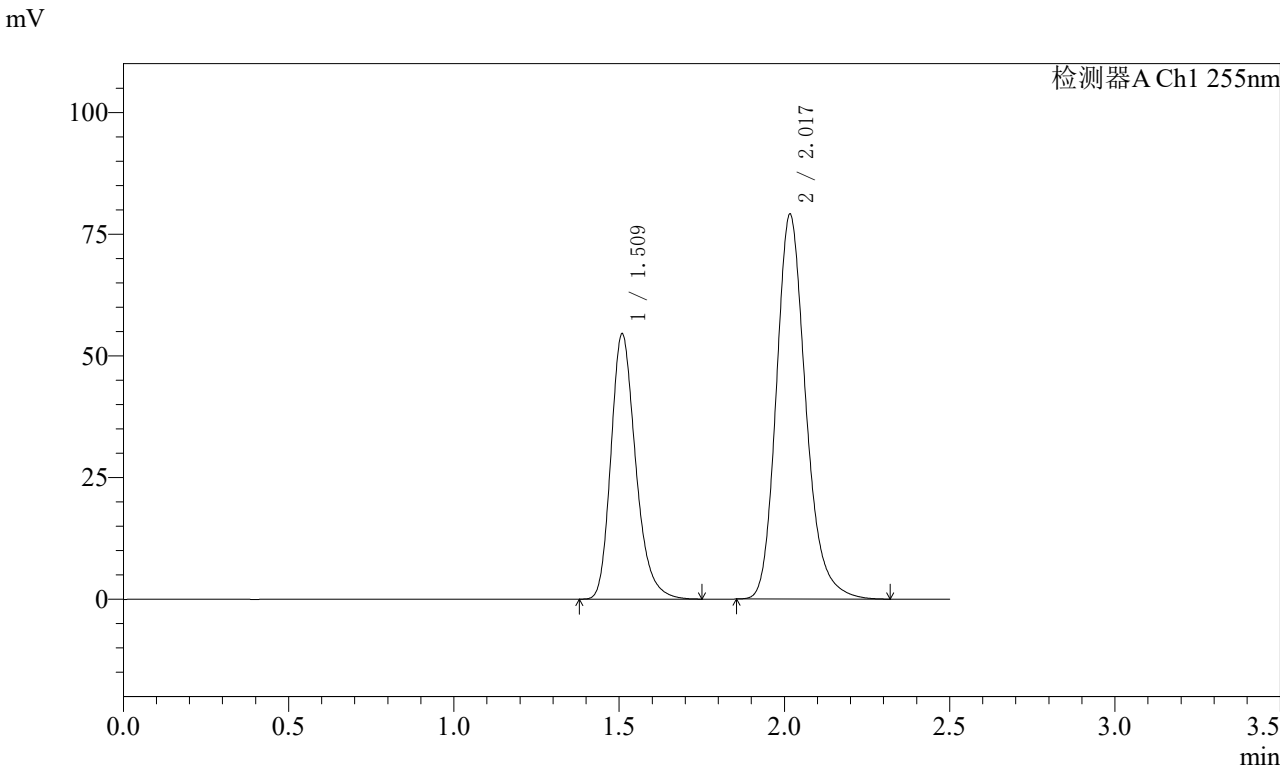
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6081-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:05:11
处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:53
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	1.509	283795	36.671	54579	2017	1.254	--
2	2.017	490101	63.329	79066	2558	1.209	3.456
总计		773896	100.000	133645			

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-极限转速
对照品溶液-1-3



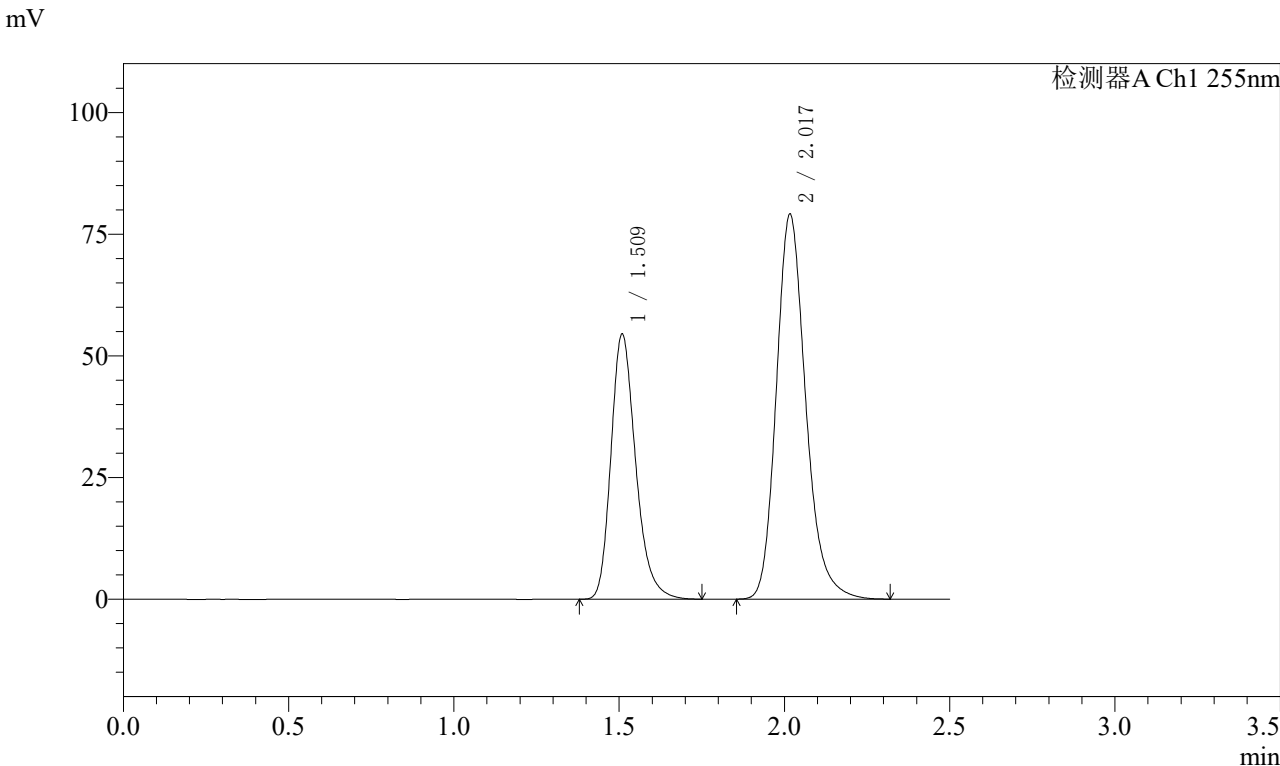
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6082-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:08:03
处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:56
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)
1	1.509	283784	36.665	54550	2015	1.255	--
2	2.017	490207	63.335	79080	2557	1.209	3.454
总计		773991	100.000	133629			

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-极限转速
对照品溶液-1-4



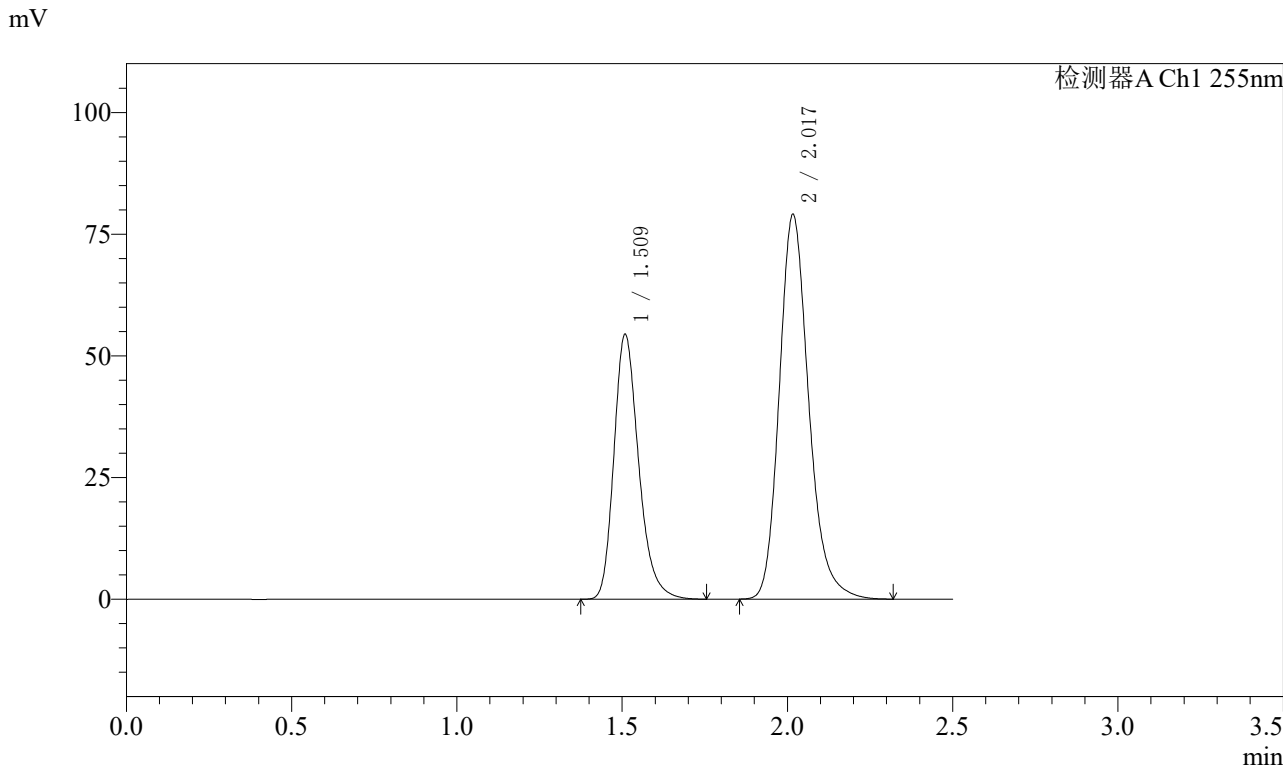
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6083-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:10:56
处理时间(V2)：2026/04/14 11:03:59
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	1.509	283676	36.661	54493	2011	1.255	--
2	2.017	490115	63.339	79020	2555	1.210	3.452
总计		773791	100.000	133514			

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-极限转速
对照品溶液-1-5



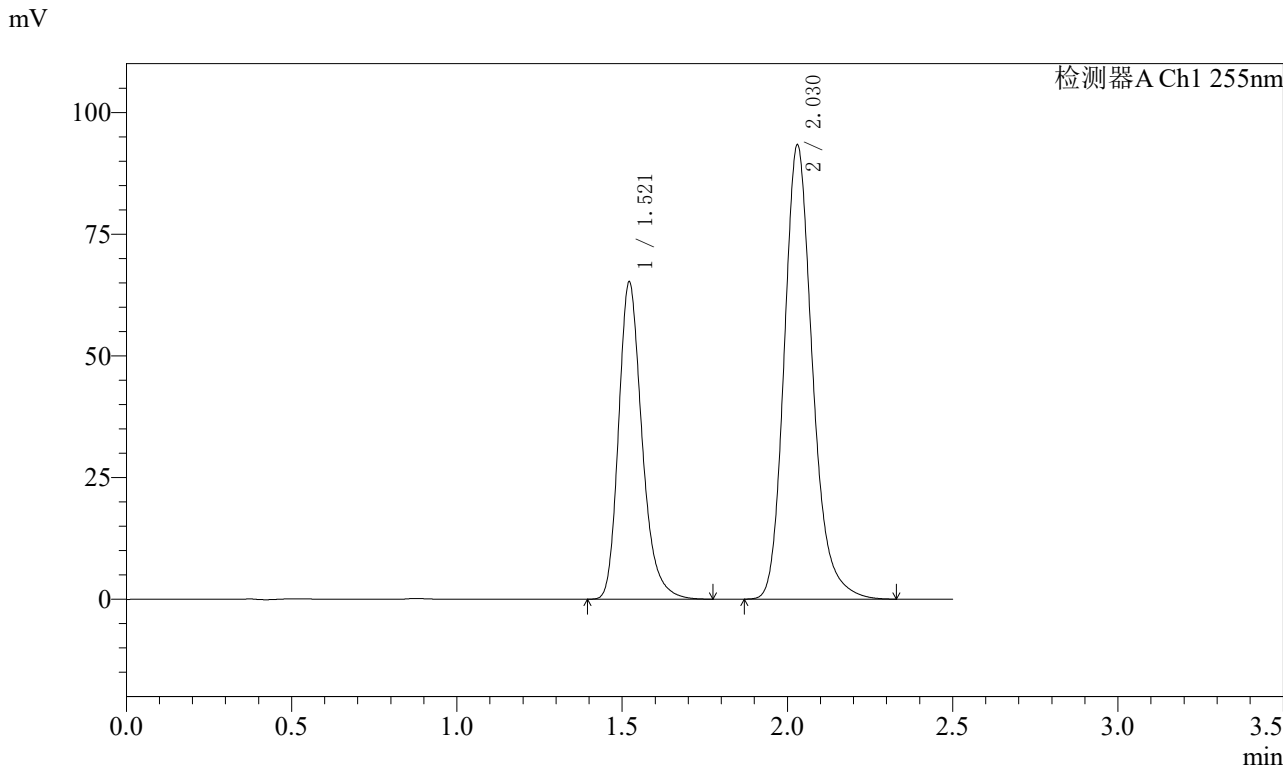
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6084-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-8
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:13:48
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:02
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	321594	36.663	65151	2306	1.256	--
2	2.030	555566	63.337	93291	2826	1.210	3.640
总计		877161	100.000	158442			

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-极限转速-片1
供试品溶液-1



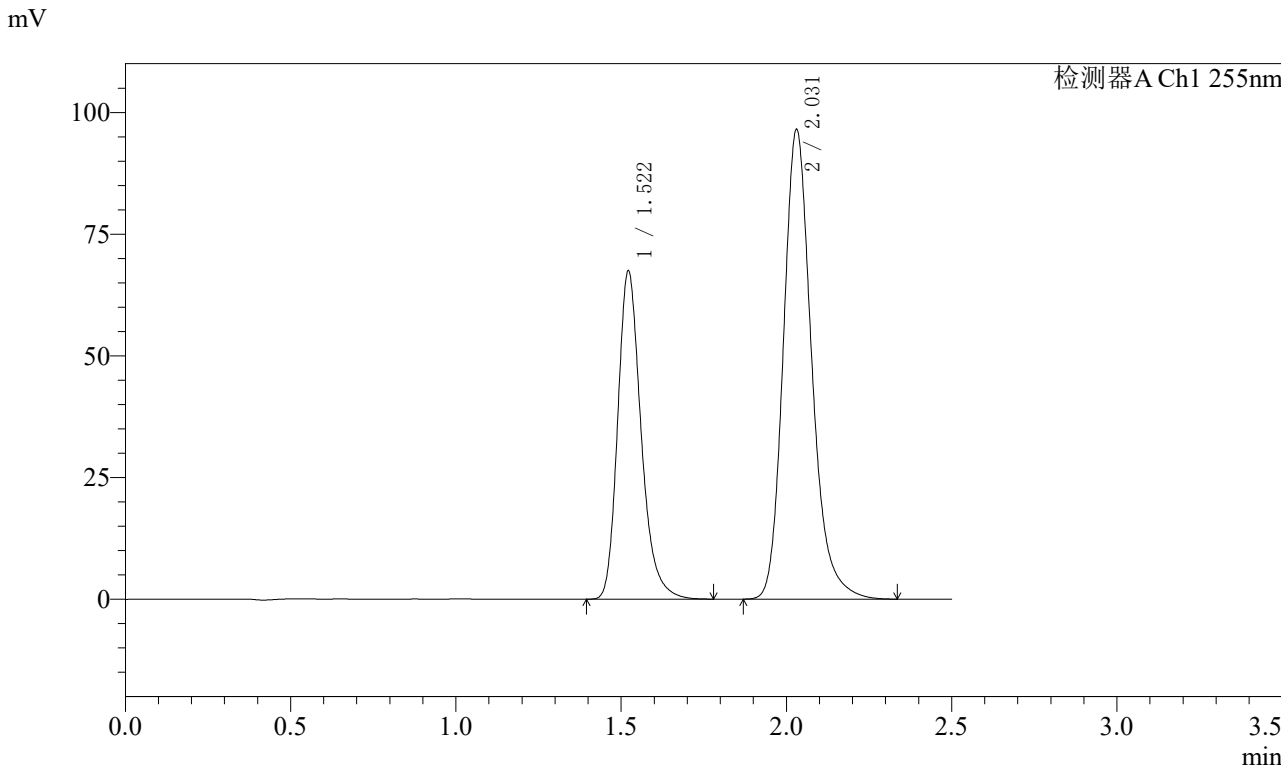
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6085-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-17
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:16:41
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:05
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	1.522	332545	36.666	67438	2307	1.255	--
2	2.031	574402	63.334	96390	2829	1.210	3.642
总计		906946	100.000	163828			

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-极限转速-片2
供试品溶液-1



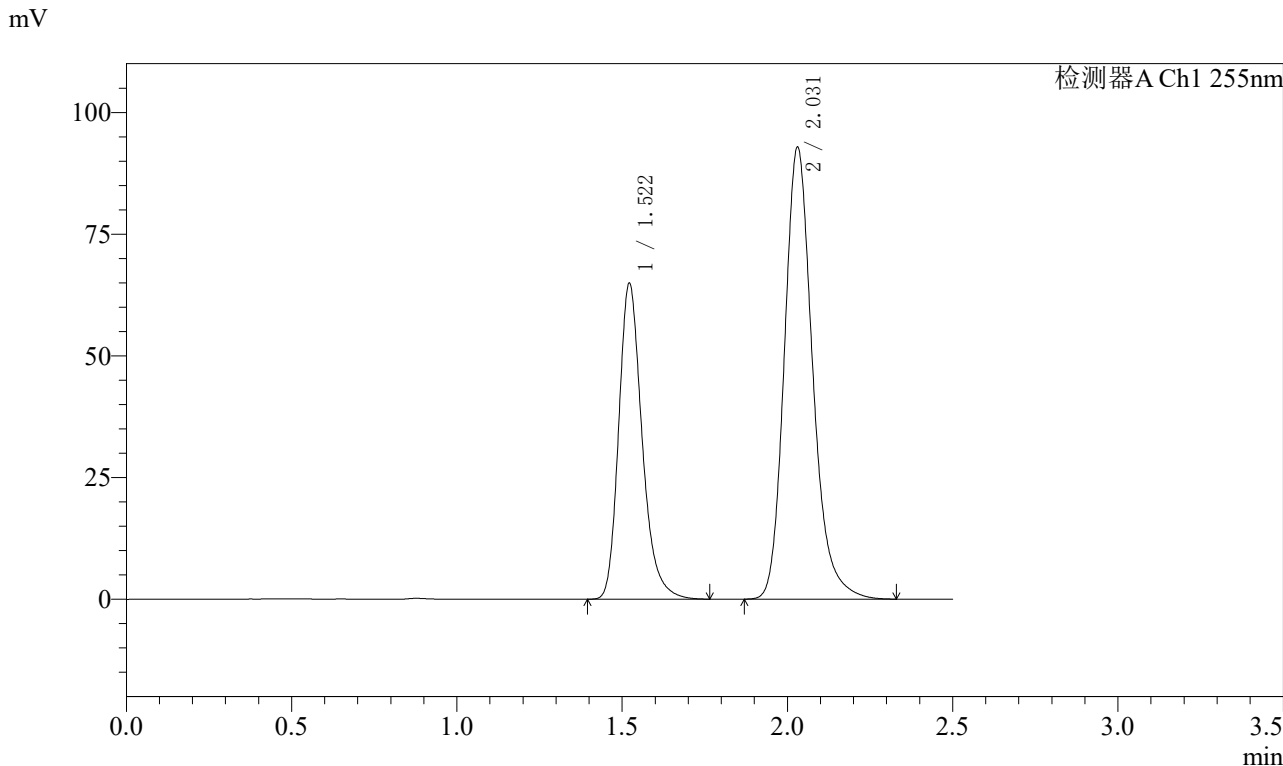
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6086-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-26
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:19:34
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:08
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	1.522	320049	36.666	64909	2305	1.255	--
2	2.031	552823	63.334	92769	2828	1.209	3.641
总计		872872	100.000	157679			

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-极限转速-片3
供试品溶液-1



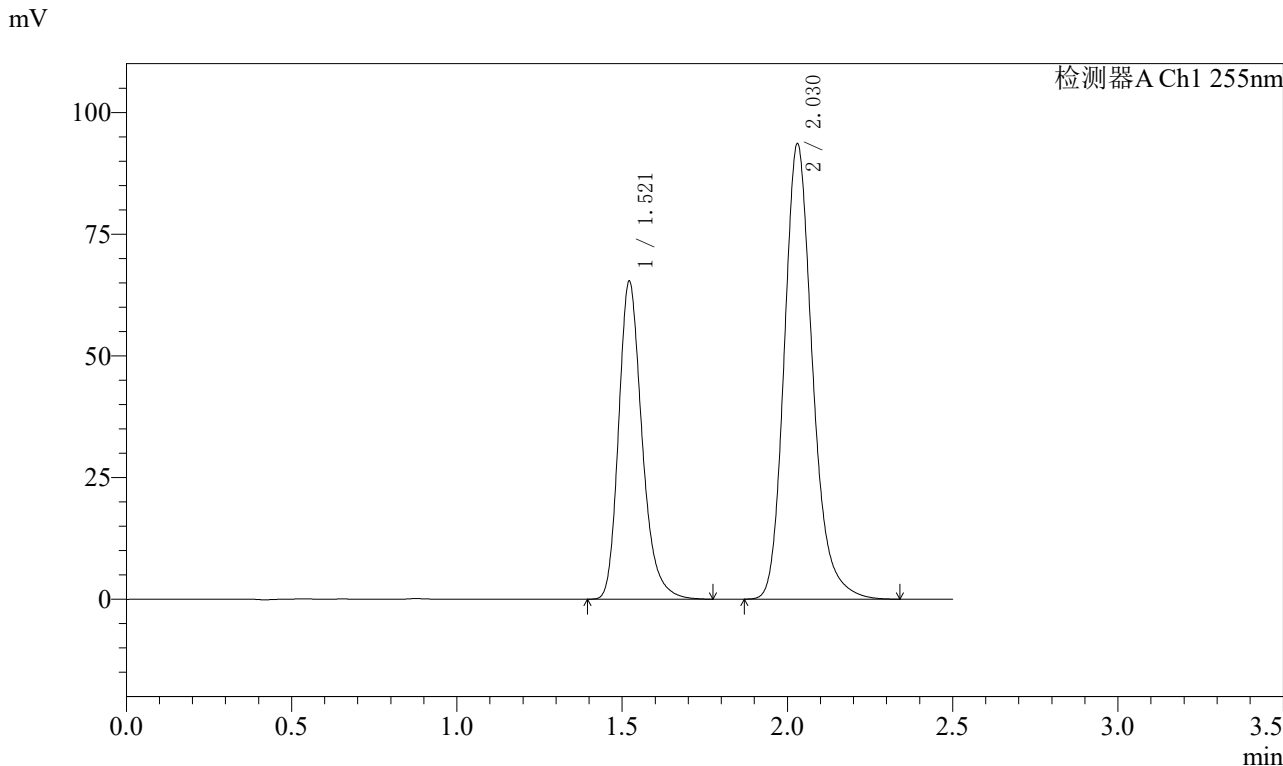
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6087-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-35
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:22:28
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:10
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	1.521	322282	36.658	65318	2307	1.256	--
2	2.030	556876	63.342	93527	2832	1.211	3.643
总计		879158	100.000	158845			

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-极限转速-片4
供试品溶液-1



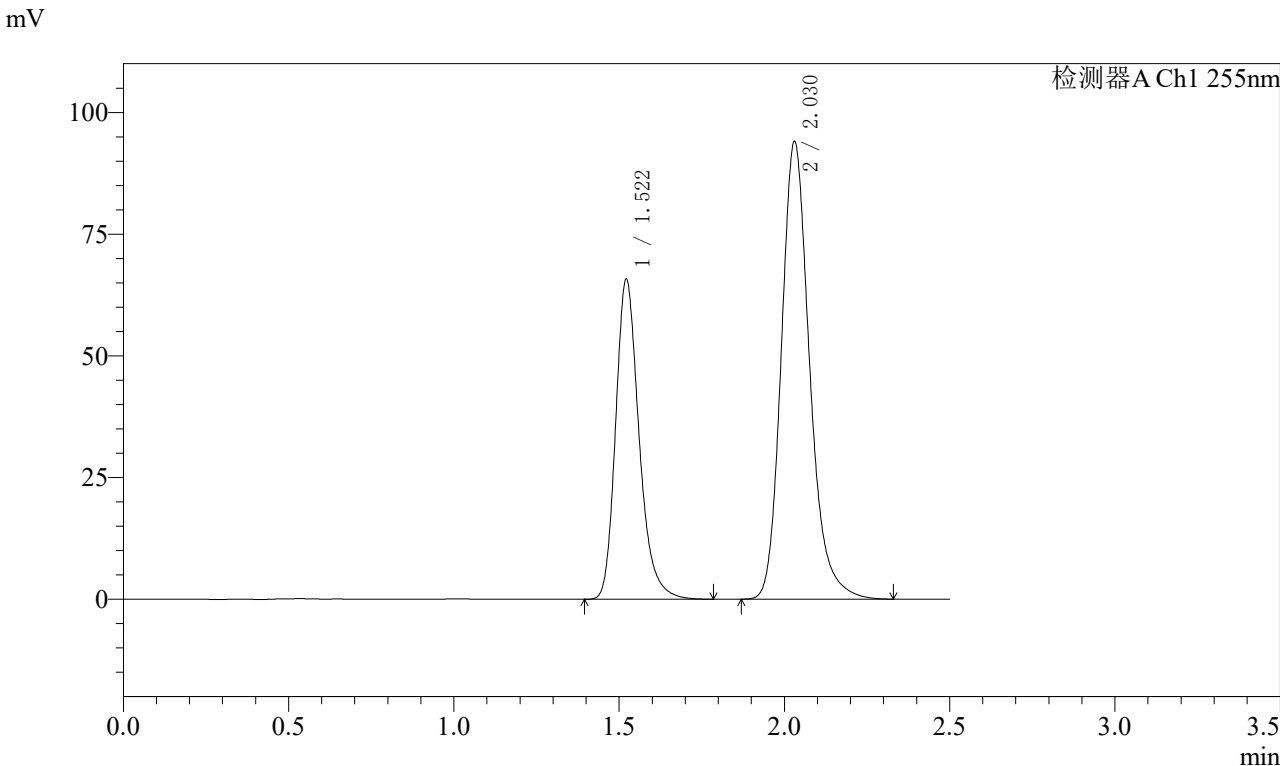
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6088-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-44
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:25:20
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:13
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	1.522	324403	36.690	65723	2304	1.256	--
2	2.030	559763	63.310	93951	2827	1.209	3.641
总计		884166	100.000	159674			

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-极限转速-片5
供试品溶液-1



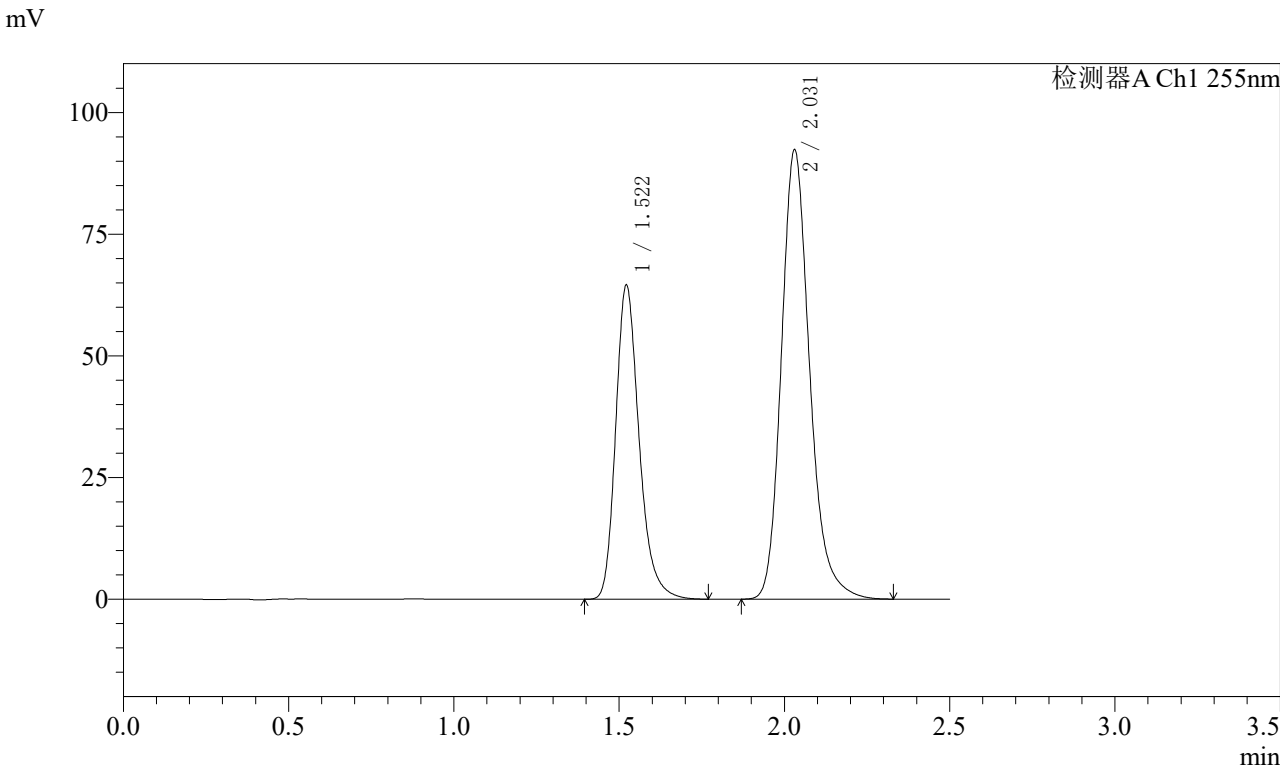
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6089-2 - cbzj-cq24y-SDR926p-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-53
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:28:12
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:15
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	1.522	318364	36.687	64540	2306	1.255	--
2	2.031	549421	63.313	92235	2829	1.209	3.641
总计		867785	100.000	156775			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1



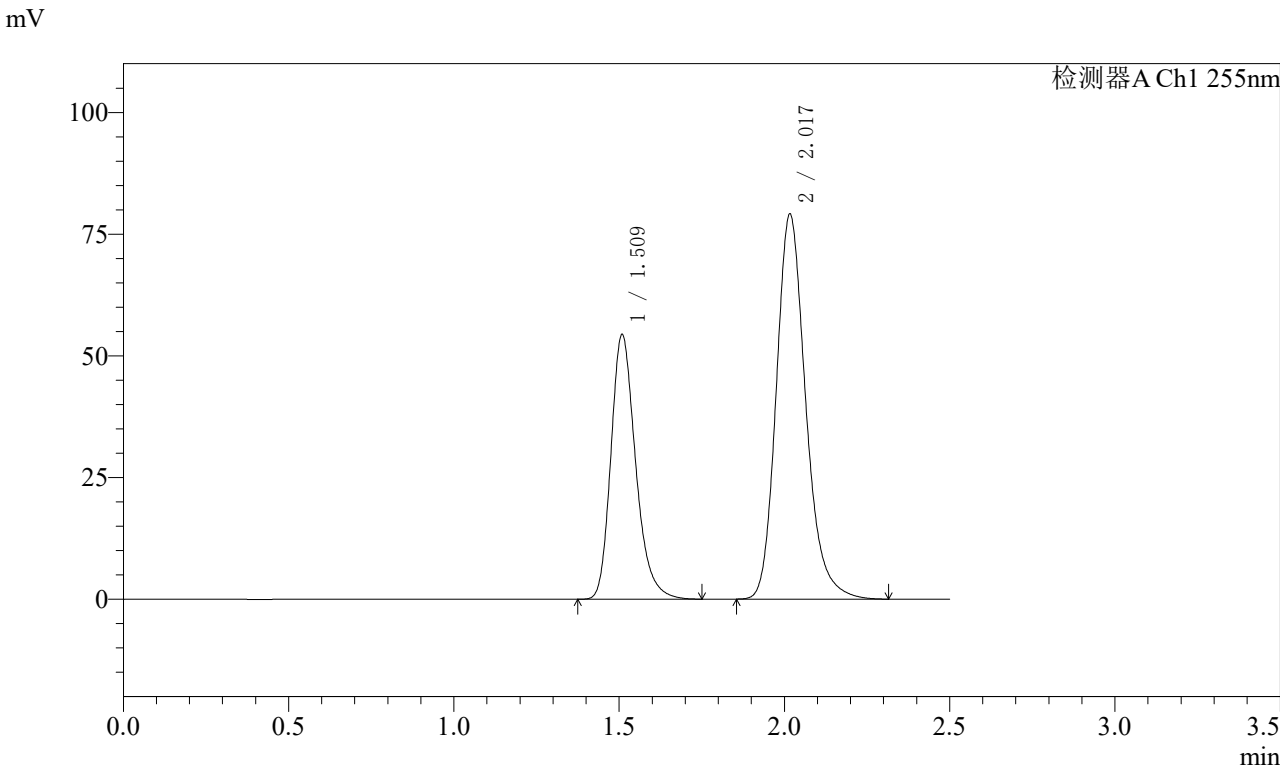
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6090-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:31:05
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:18
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	1.509	282990	36.610	54452	2017	1.253	--
2	2.017	489990	63.390	79079	2560	1.209	3.456
总计		772980	100.000	133532			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-1



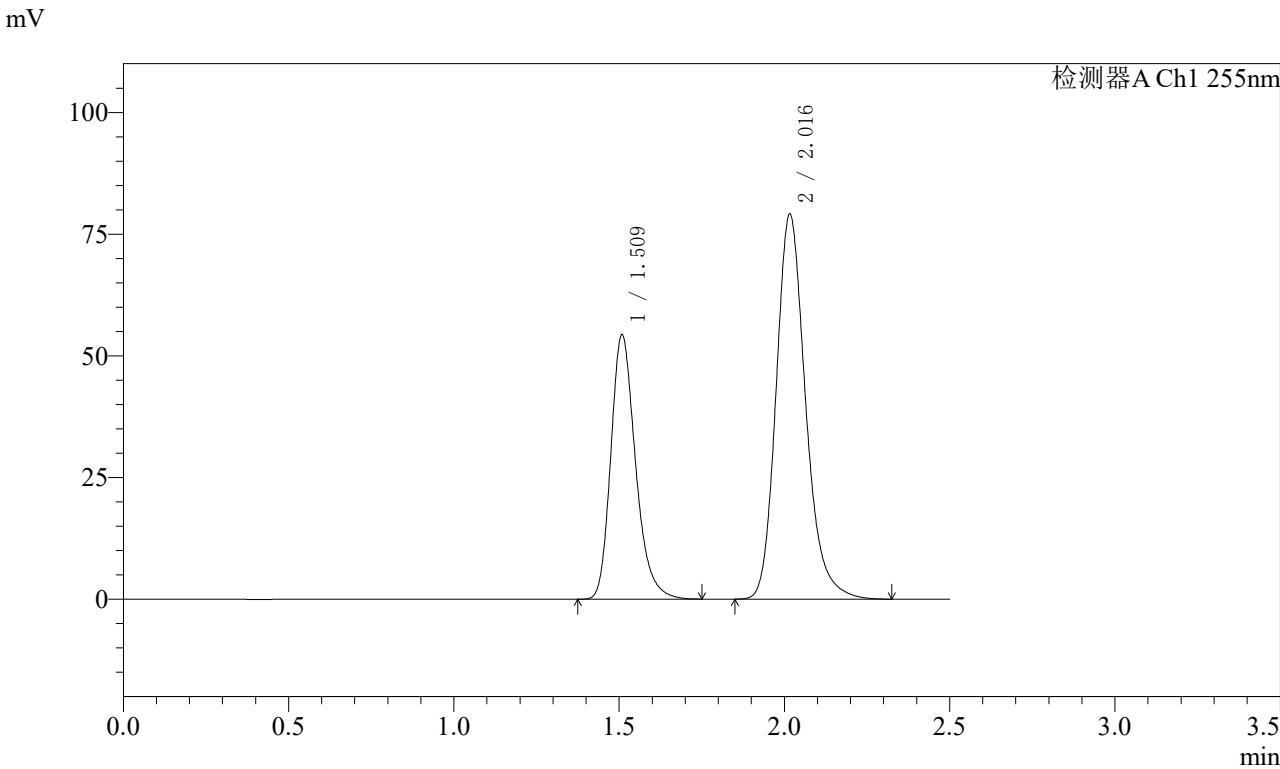
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6091-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：1-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 22:33:58
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:20
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	1.509	282898	36.575	54409	2013	1.254	--
2	2.016	490576	63.425	79038	2556	1.210	3.453
总计		773474	100.000	133447			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2



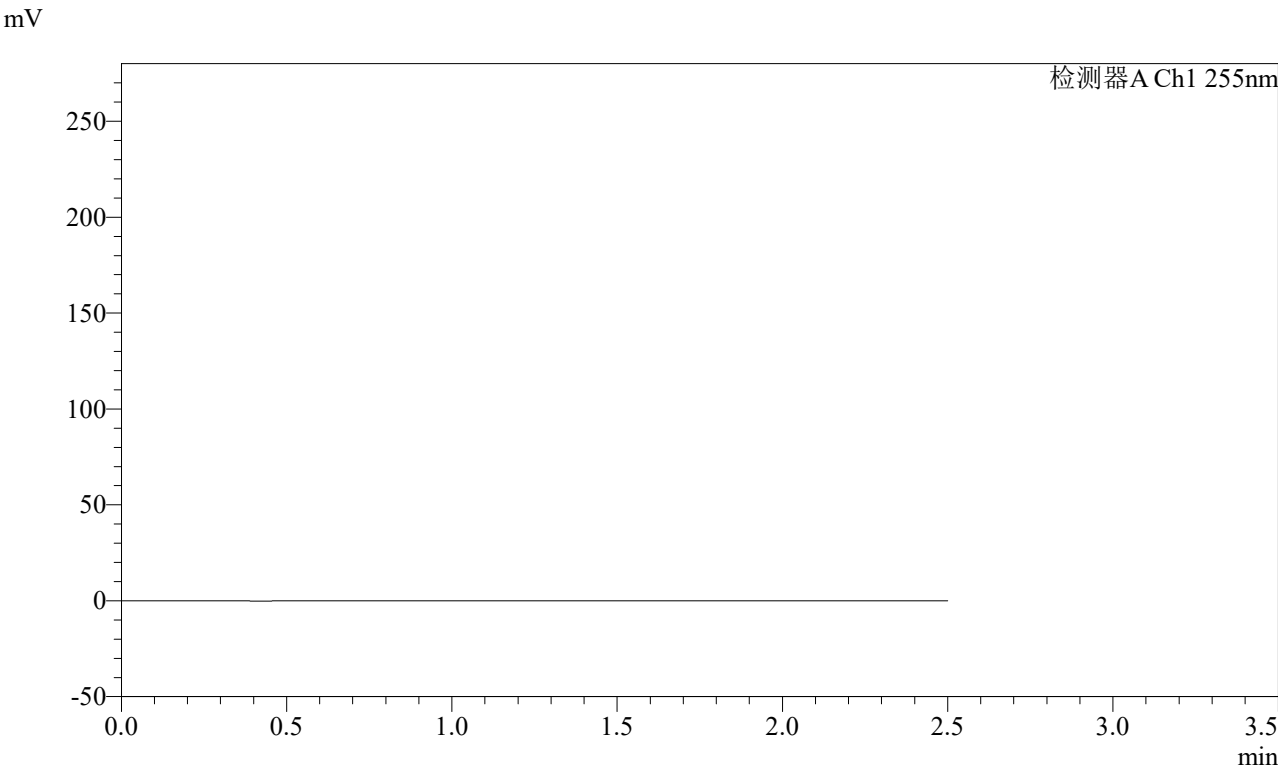
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6118-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-36
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 23:52:11
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:23
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)
总计							

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



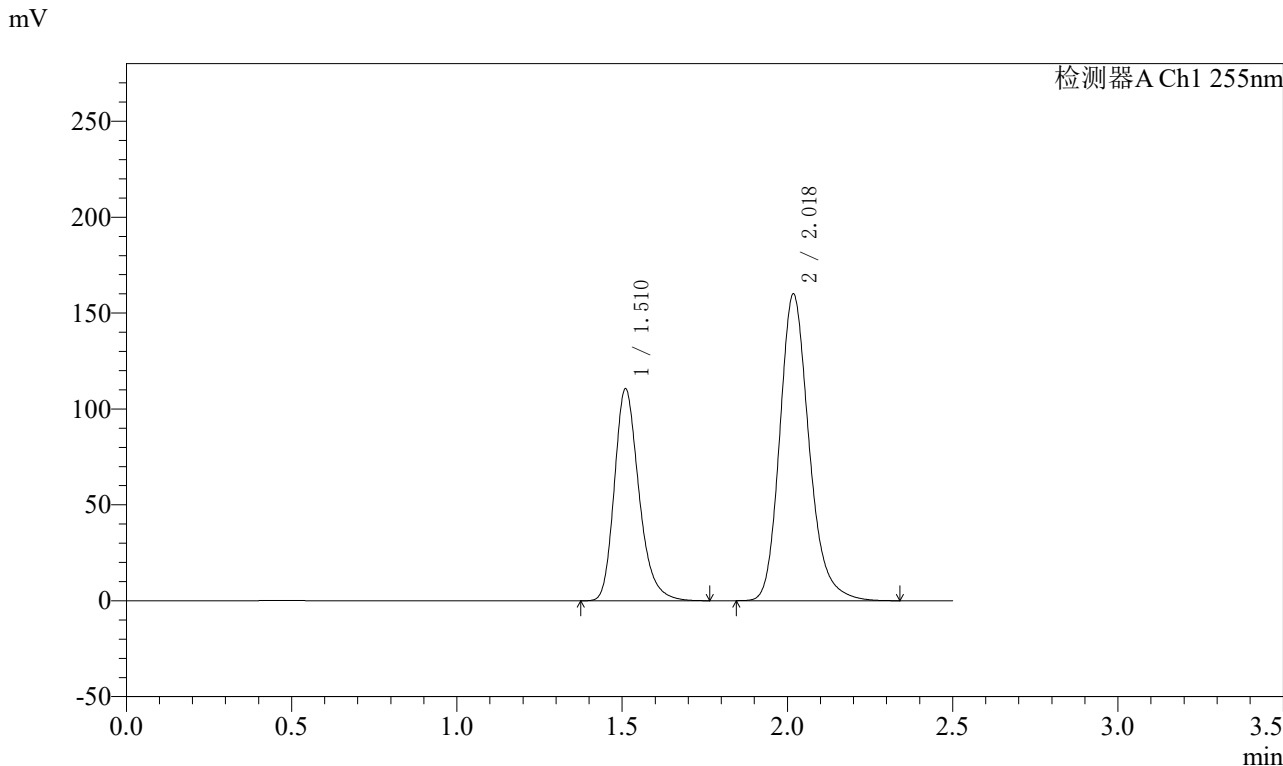
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6119-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 23:55:05
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:26
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	1.510	571571	36.671	110564	2052	1.256	--
2	2.018	987090	63.329	160102	2588	1.210	3.479
总计		1558661	100.000	270666			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1



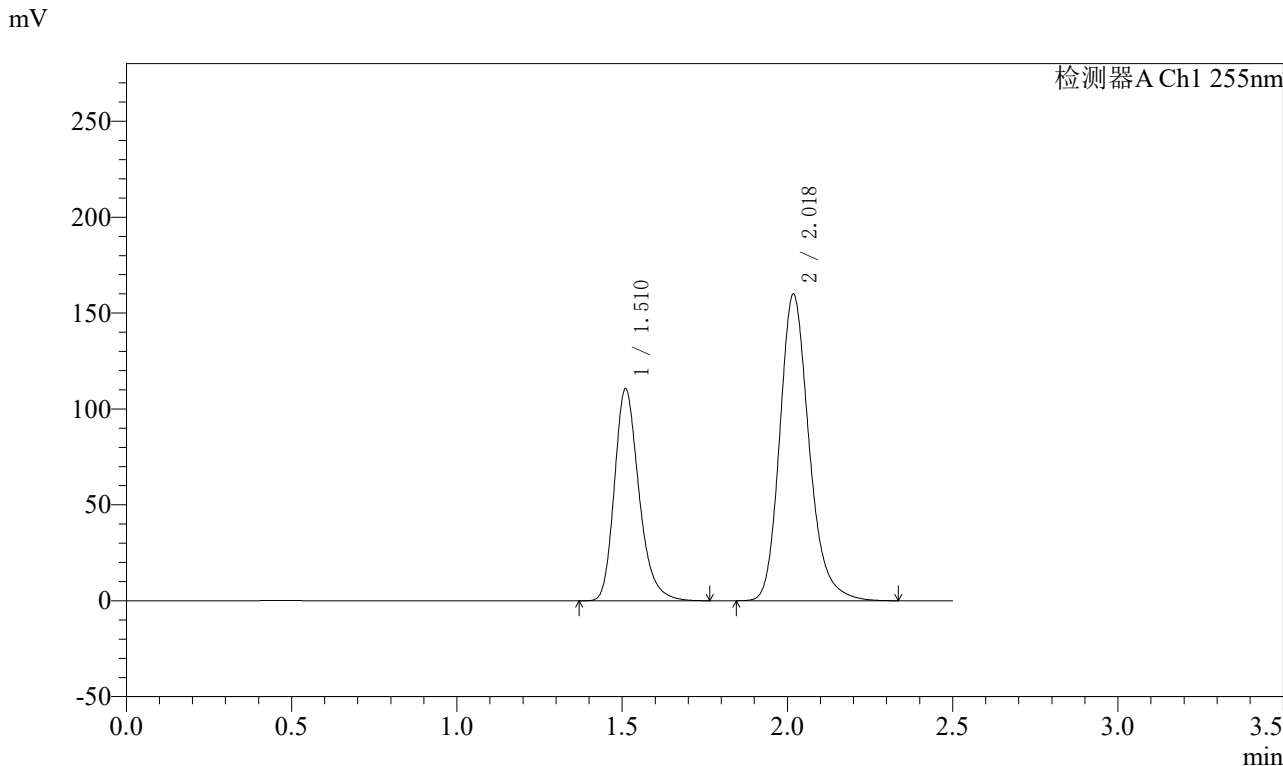
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6120-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/13 23:57:59
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:28
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	1.510	571566	36.681	110523	2052	1.254	--
2	2.018	986656	63.319	160073	2590	1.210	3.479
总计		1558223	100.000	270596			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2



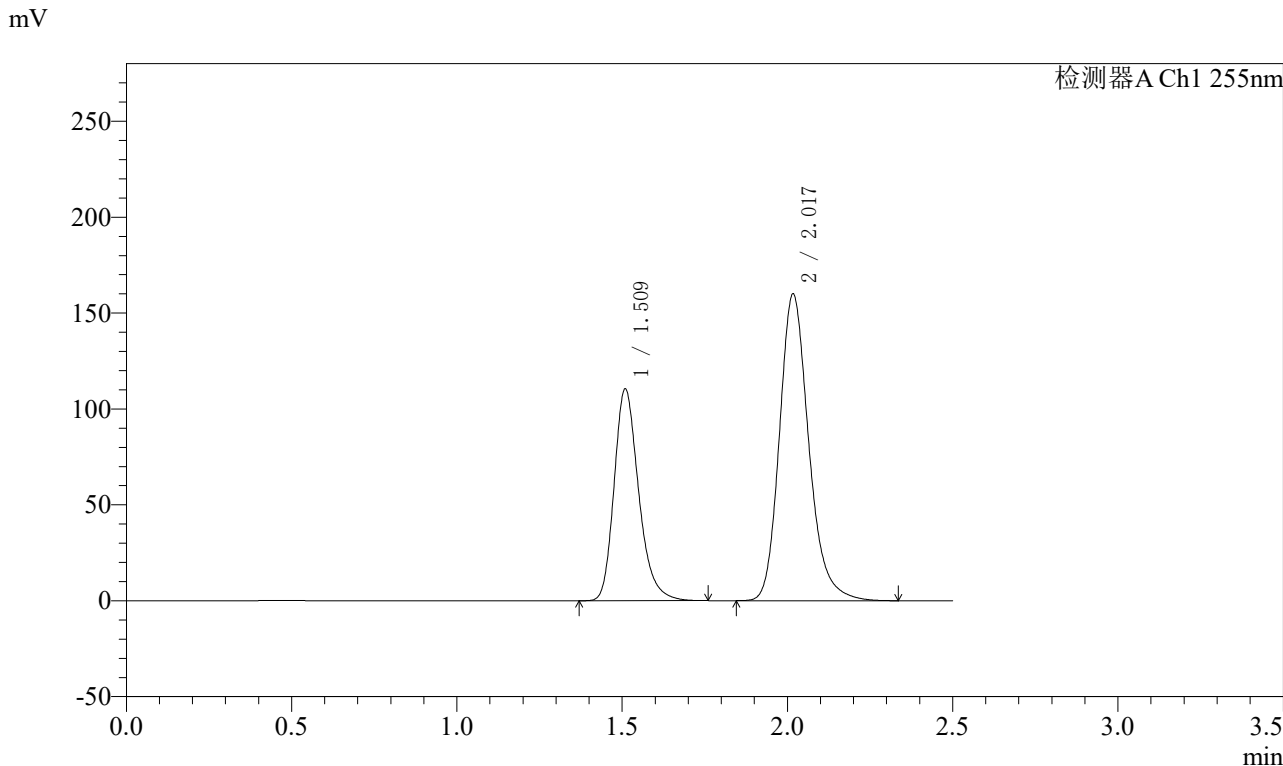
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6121-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:00:52
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:31
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	571181	36.654	110580	2050	1.255	--
2	2.017	987139	63.346	160001	2588	1.211	3.478
总计		1558320	100.000	270580			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



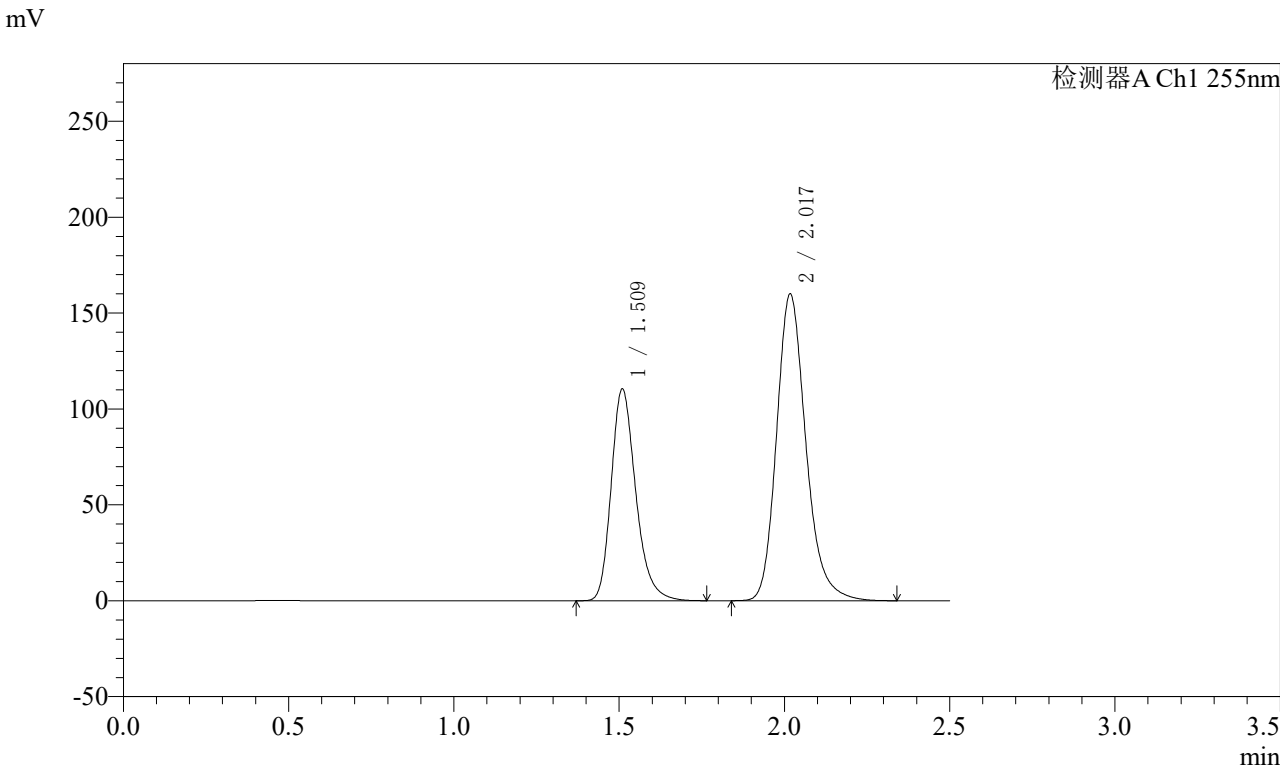
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6122-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:03:47
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:34
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	1.509	571163	36.652	110519	2050	1.255	--
2	2.017	987189	63.348	160012	2588	1.211	3.479
总计		1558352	100.000	270532			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4



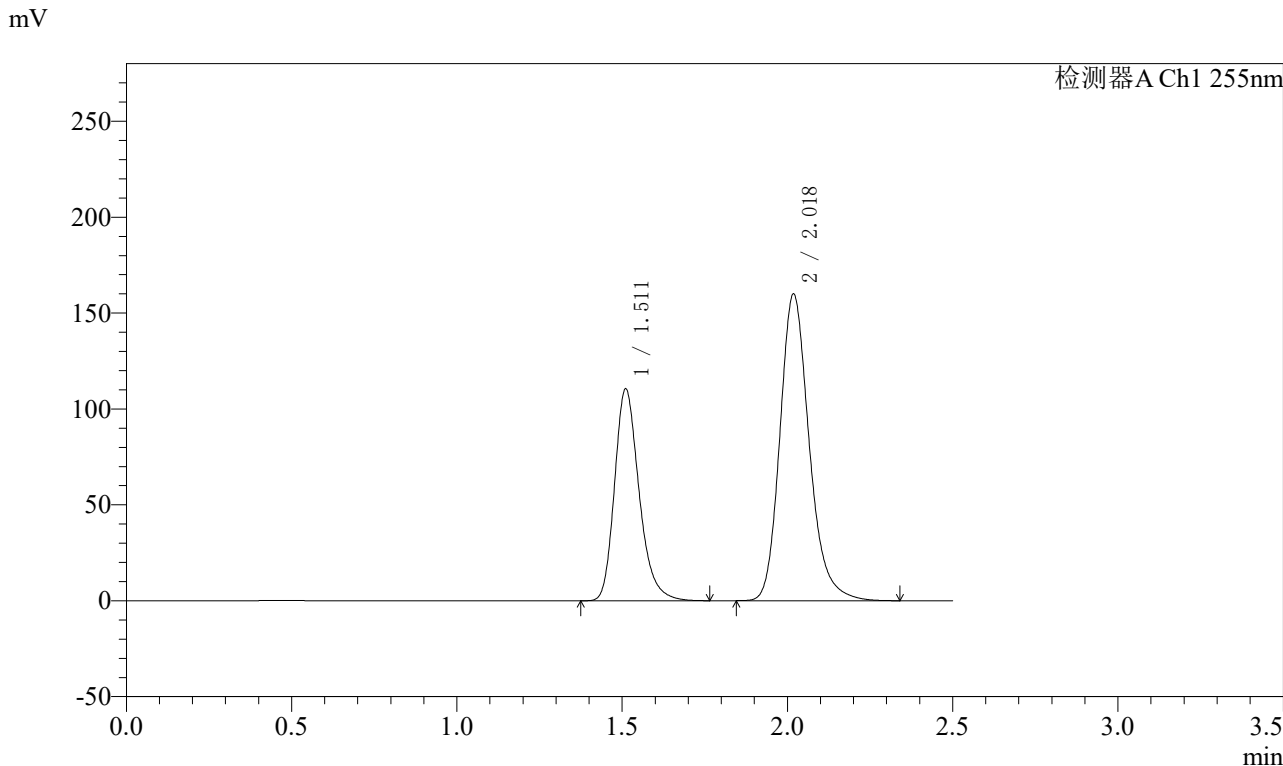
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6123-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:06:41
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:36
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	1.511	571257	36.661	110387	2054	1.255	--
2	2.018	986962	63.339	160117	2593	1.210	3.479
总计		1558219	100.000	270504			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5



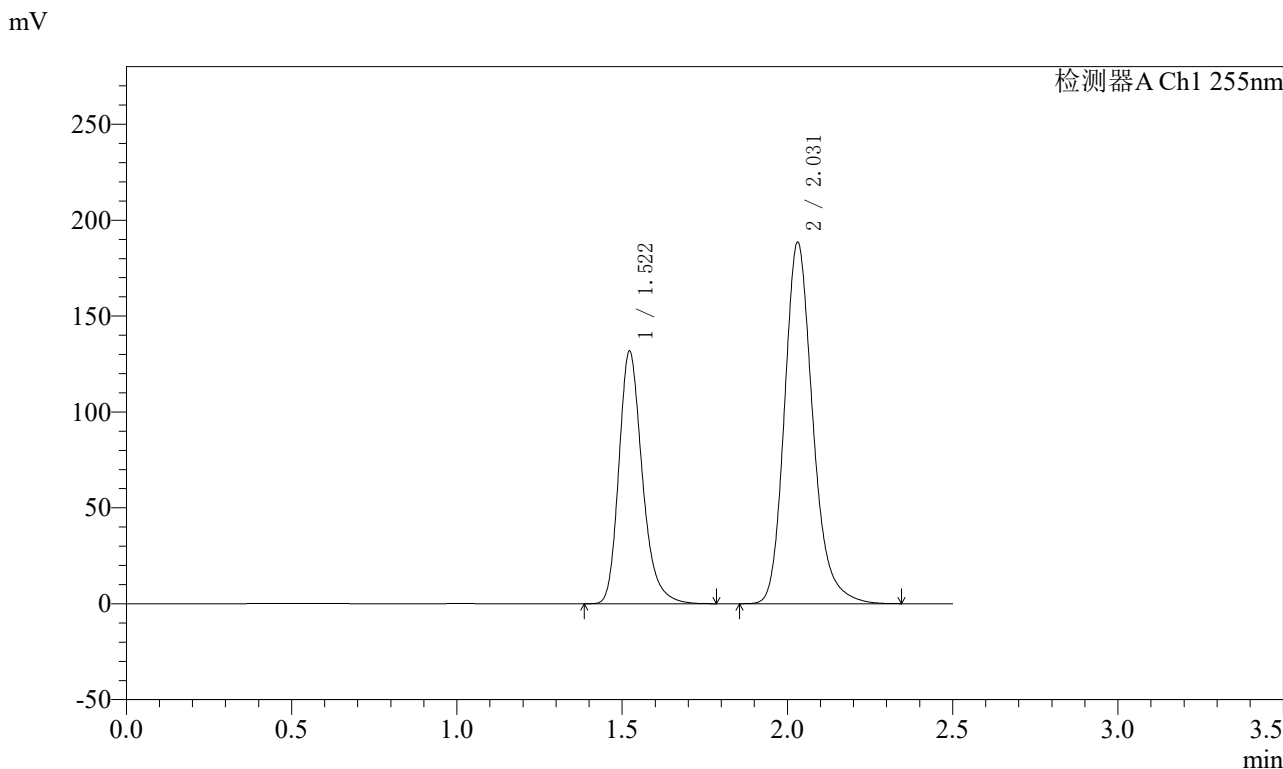
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6124-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-8
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:09:36
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:39
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	1.522	650298	36.674	131869	2306	1.256	--
2	2.031	1122908	63.326	188237	2828	1.211	3.639
总计		1773206	100.000	320106			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



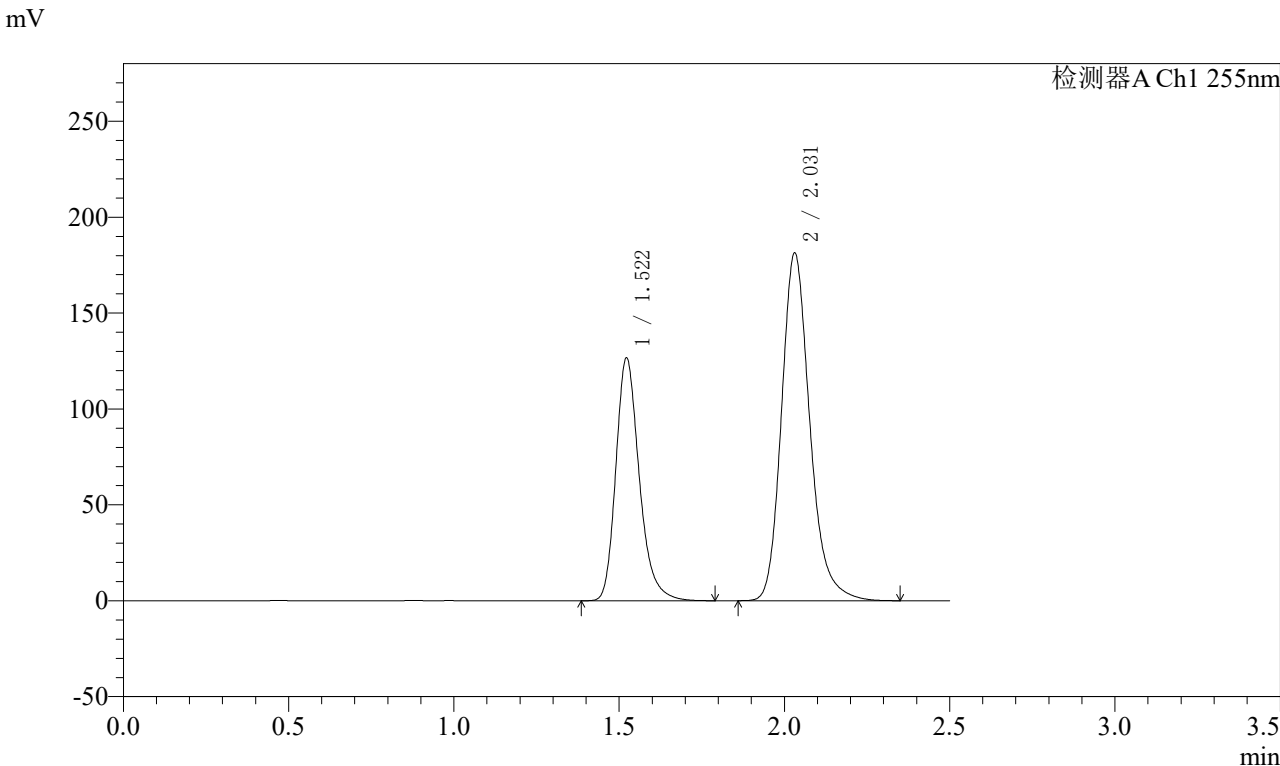
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6125-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-17
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:12:31
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:42
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	1.522	625229	36.648	126704	2303	1.256	--
2	2.031	1080802	63.352	181111	2825	1.211	3.638
总计		1706030	100.000	307815			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



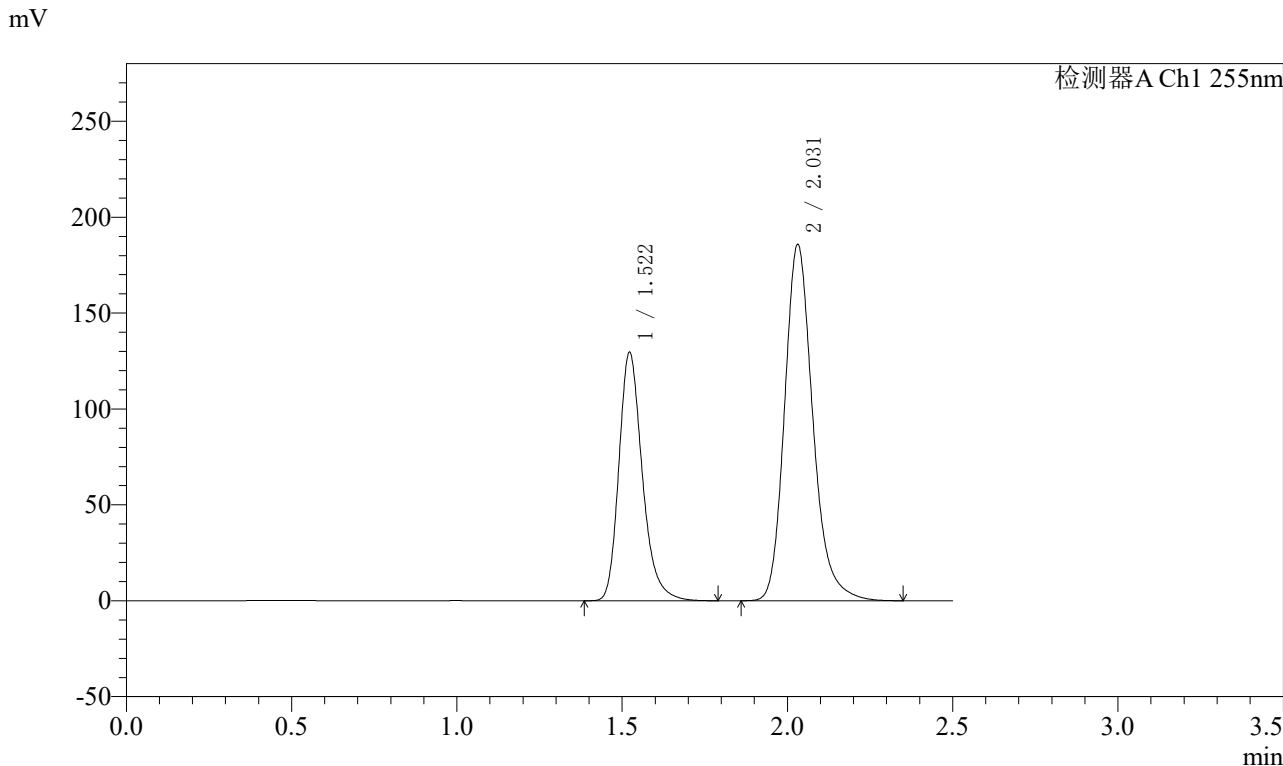
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6126-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-26
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:15:24
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:44
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	1.522	639352	36.616	129670	2307	1.256	--
2	2.031	1106743	63.384	185621	2830	1.211	3.641
总计		1746095	100.000	315291			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



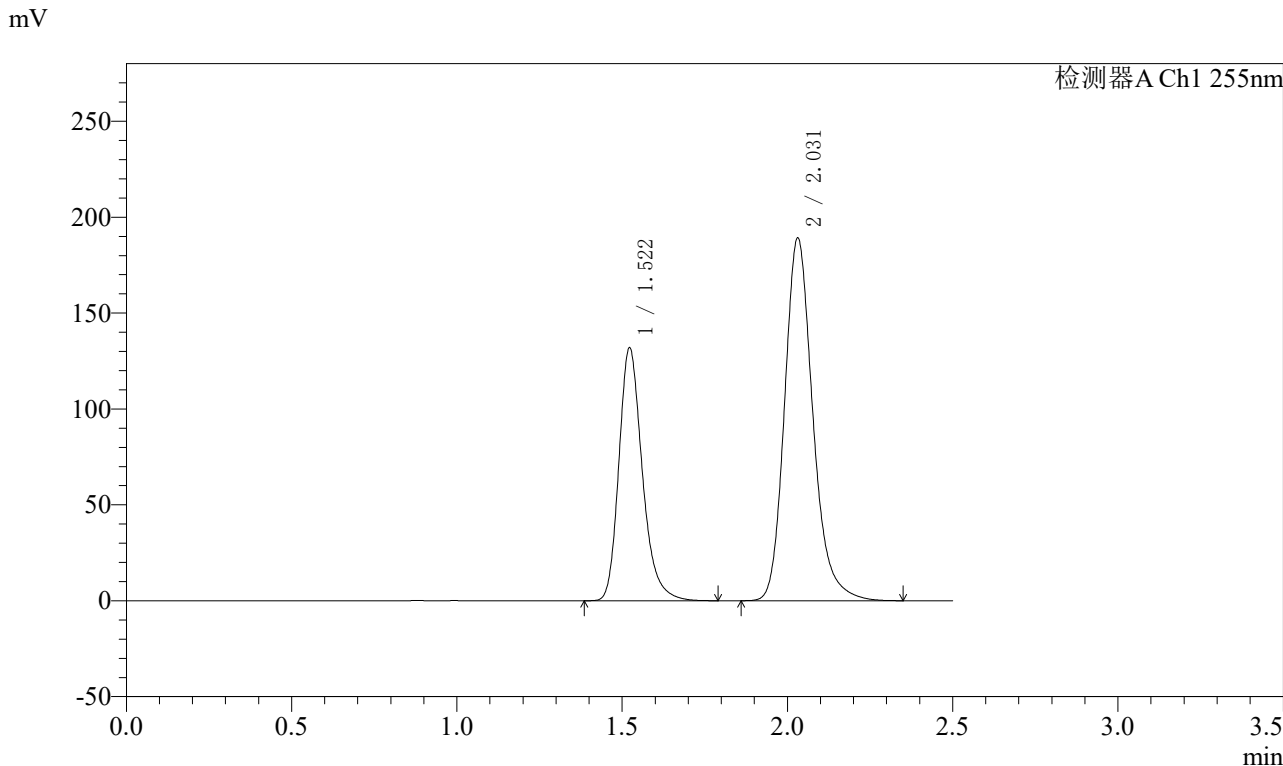
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6127-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-35
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:18:19
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:47
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	1.522	651211	36.627	132036	2306	1.256	--
2	2.031	1126752	63.373	188973	2828	1.210	3.640
总计		1777963	100.000	321009			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



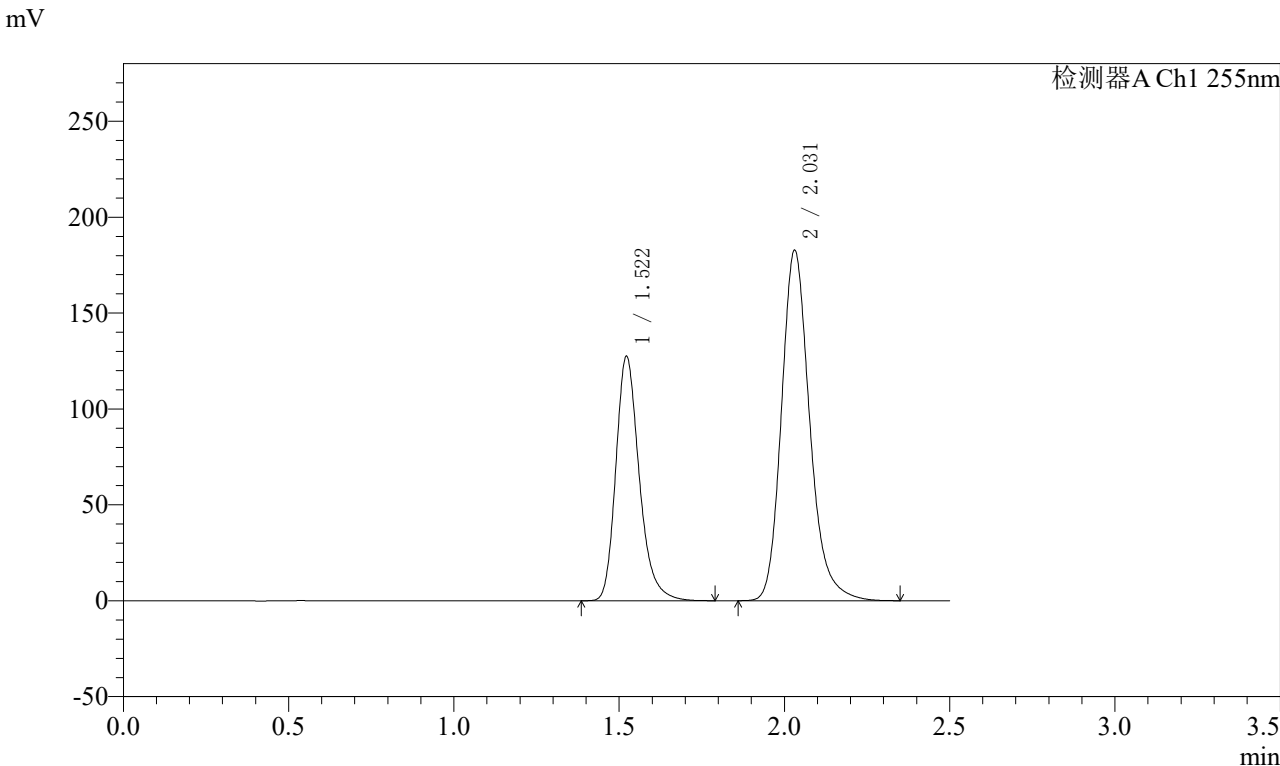
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6128-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：2-44
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 00:21:14
处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:49
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	1.522	628654	36.616	127519	2309	1.255	--
2	2.031	1088245	63.384	182533	2830	1.211	3.641
总计		1716899	100.000	310052			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6129-2 - cbzj-cq24y-TAWW4p-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-P6-1.lcd

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

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

样品瓶号：2-53

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/14 00:24:08

处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

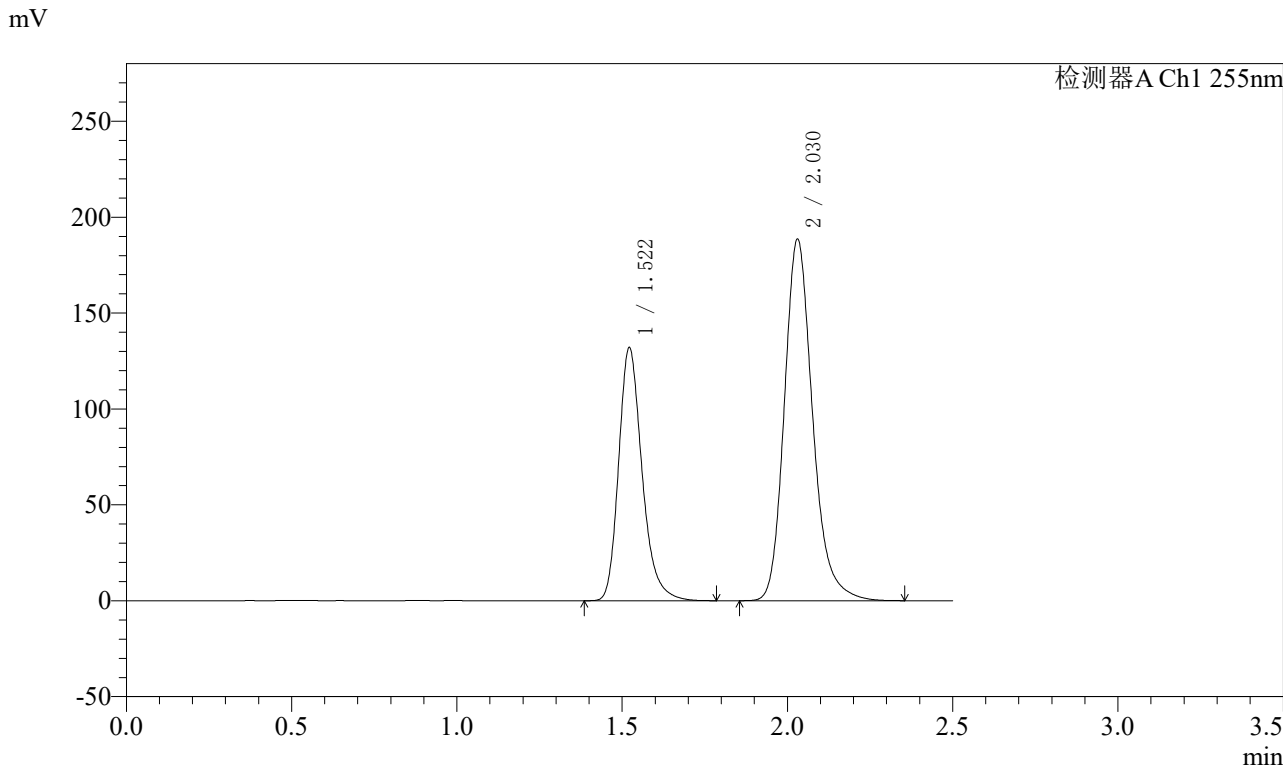
波长：255nm

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	1.522	650955	36.698	131946	2308	1.255	--
2	2.030	1122854	63.302	188366	2829	1.211	3.642
总计		1773809	100.000	320312			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6130-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号：2-54

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/14 00:27:01

处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

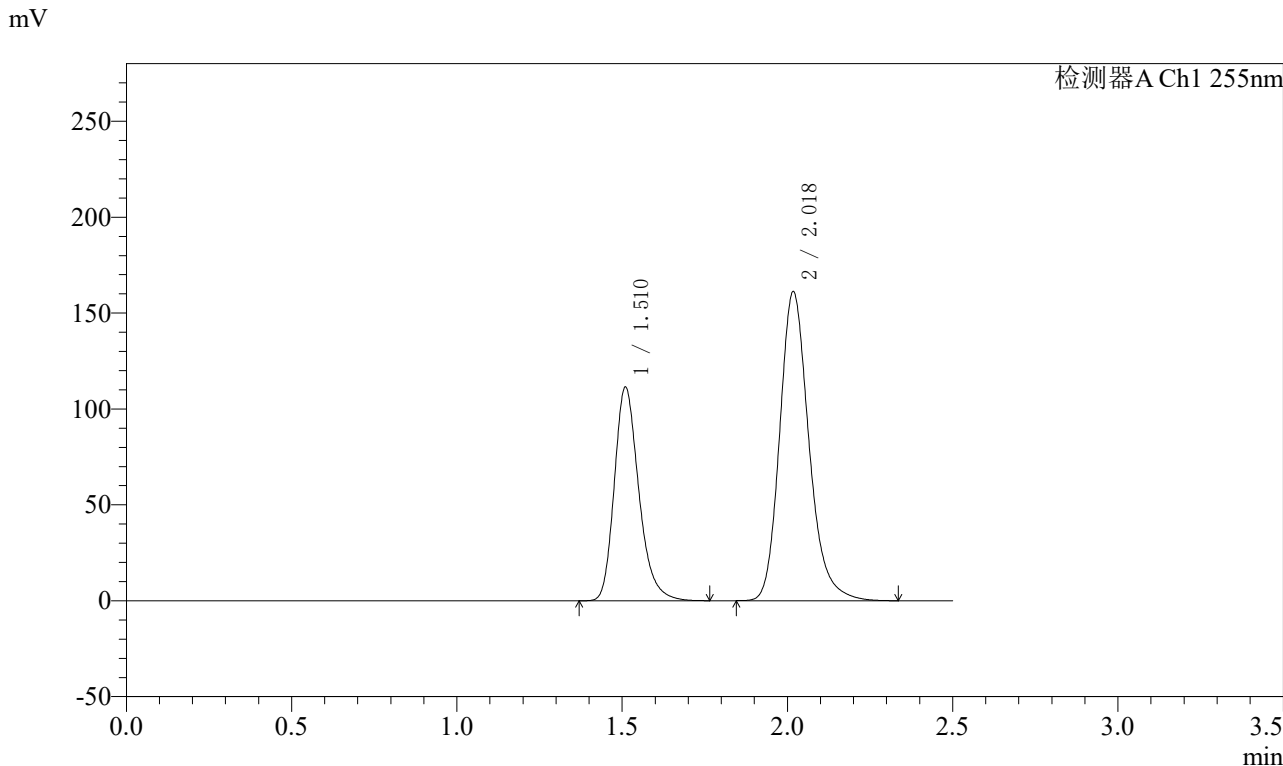
波长：255nm

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	1.510	575489	36.678	111478	2056	1.254	--
2	2.018	993556	63.322	161286	2593	1.210	3.482
总计		1569046	100.000	272764			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
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 - 7-94/7-6131-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-jx-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号：2-54

进样体积：10 μl

进样时间：2026/04/14 00:29:54

处理时间(V2)：2026/04/14 11:04:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速：1.5ml/min

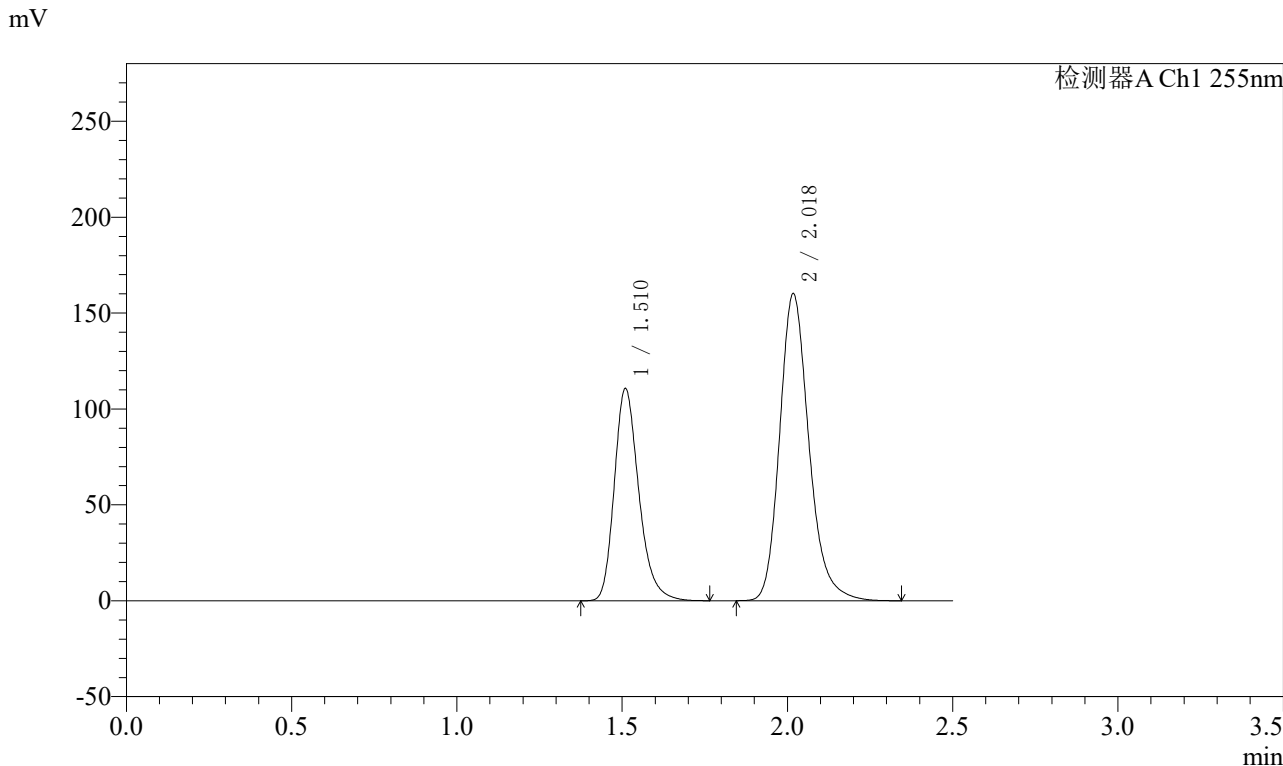
波长：255nm

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	1.510	571753	36.662	110703	2053	1.255	--
2	2.018	987754	63.338	160212	2590	1.211	3.480
总计		1559508	100.000	270915			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-2-2



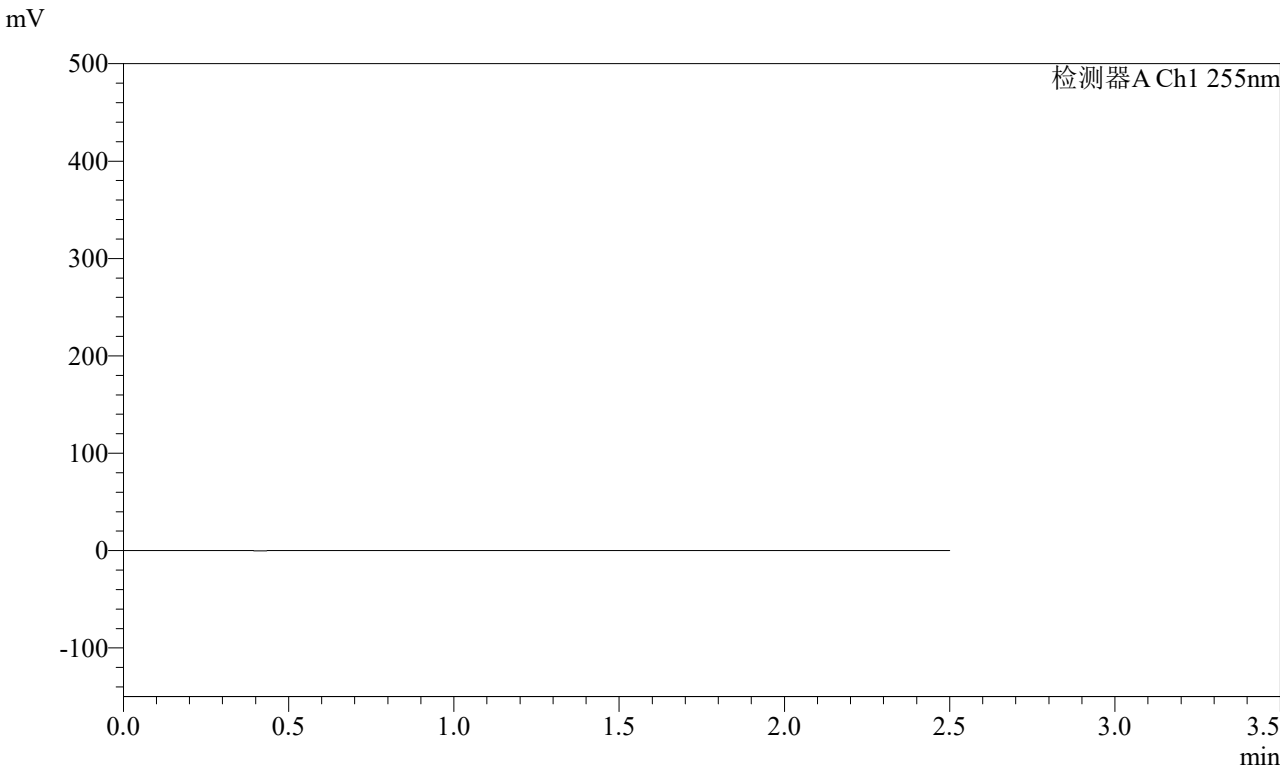
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6158-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-jx-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：2026/04/14 01:47:08
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:00
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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
溶剂



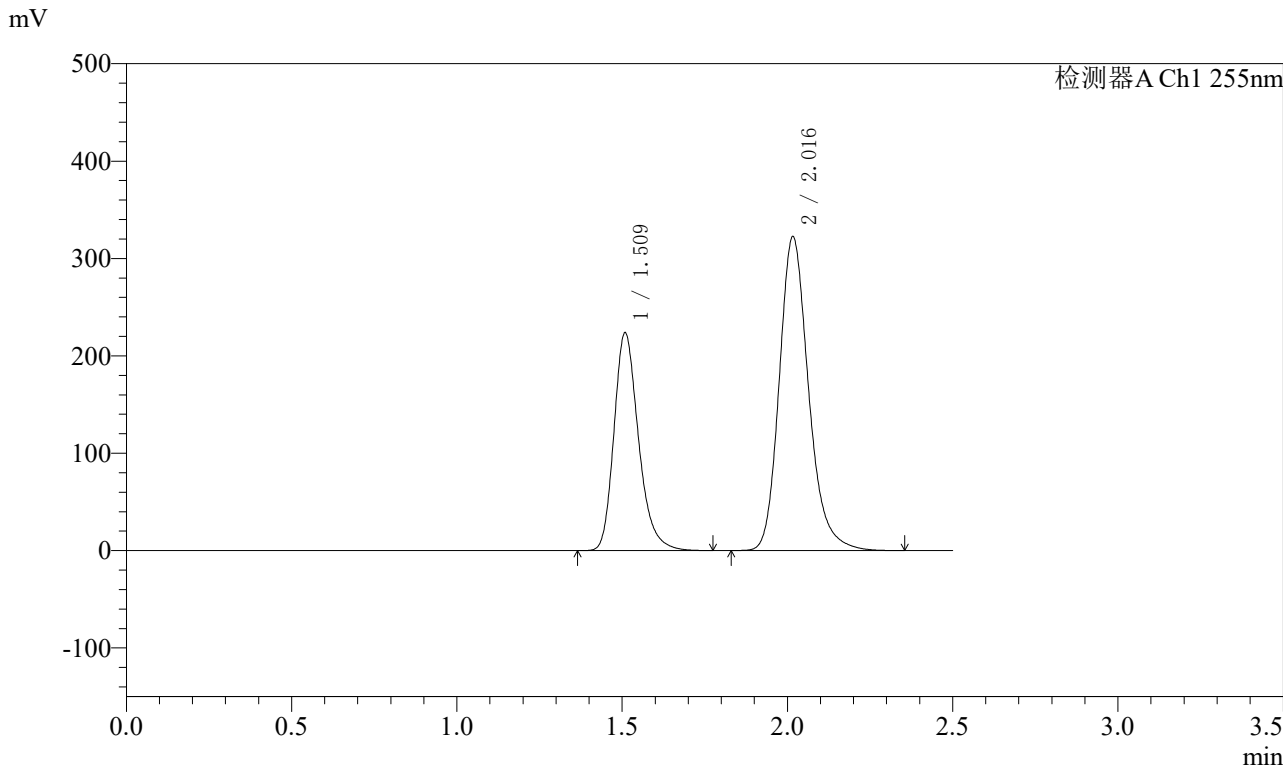
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6159-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 01:50:00
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:02
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	1155961	36.744	224044	2052	1.254	--
2	2.016	1990001	63.256	322317	2586	1.212	3.479
总计		3145963	100.000	546360			

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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-1



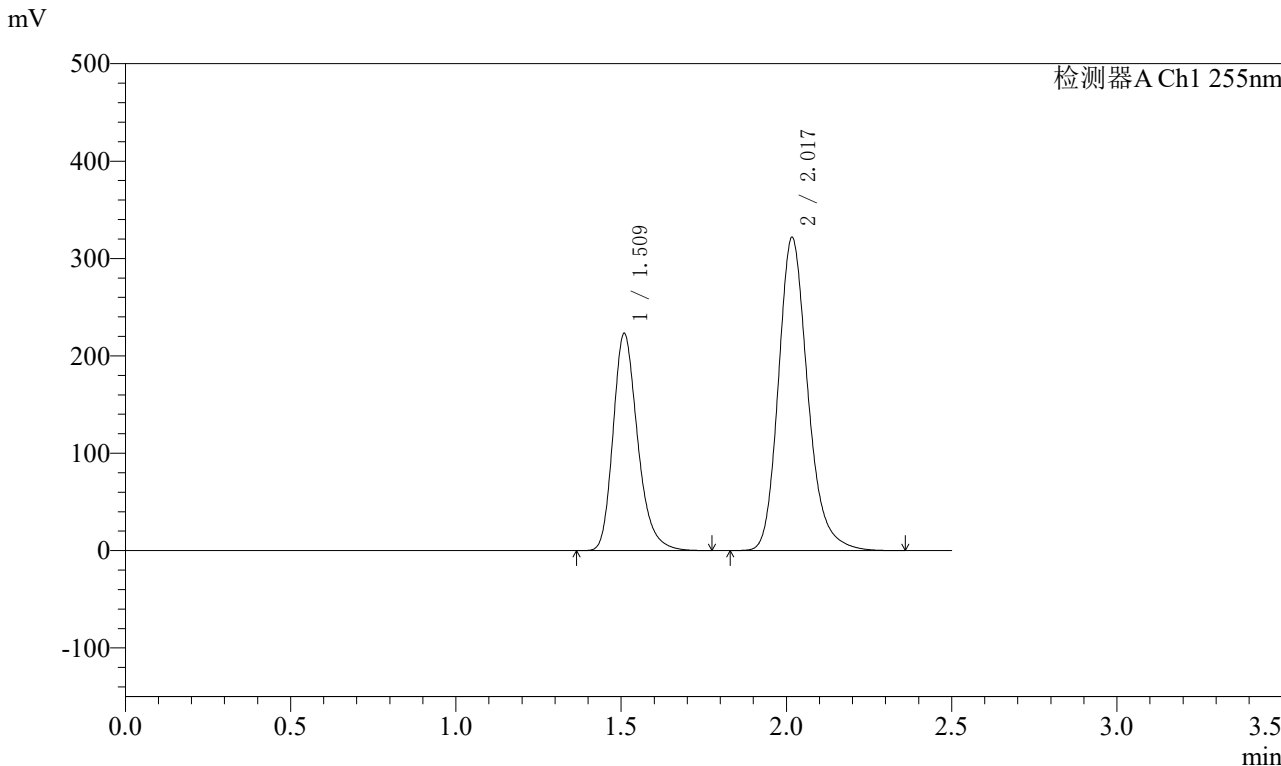
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6160-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 01:52:52
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:05
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	1153004	36.731	223282	2051	1.254	--
2	2.017	1986052	63.269	321747	2589	1.212	3.480
总计		3139056	100.000	545028			

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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2



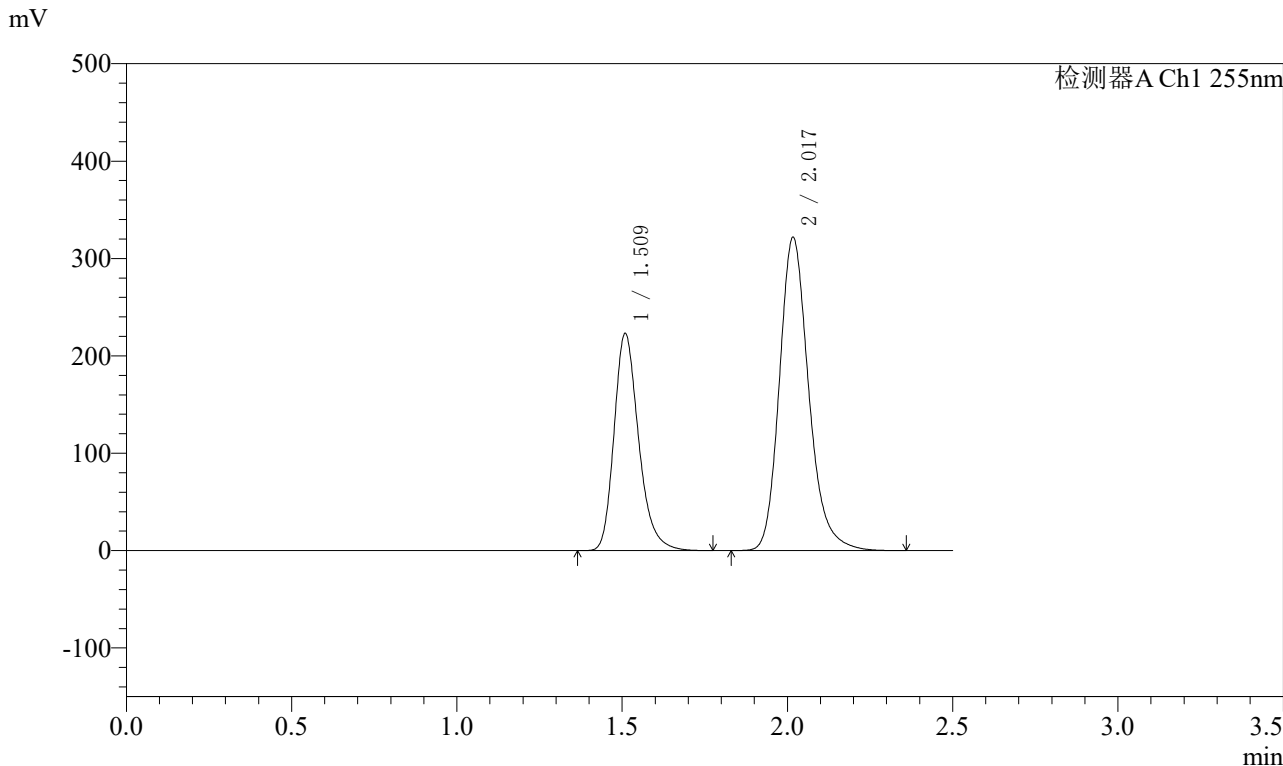
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6161-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 01:55:44
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:08
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	1152885	36.724	223296	2050	1.254	--
2	2.017	1986412	63.276	321791	2588	1.211	3.479
总计		3139297	100.000	545087			

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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3



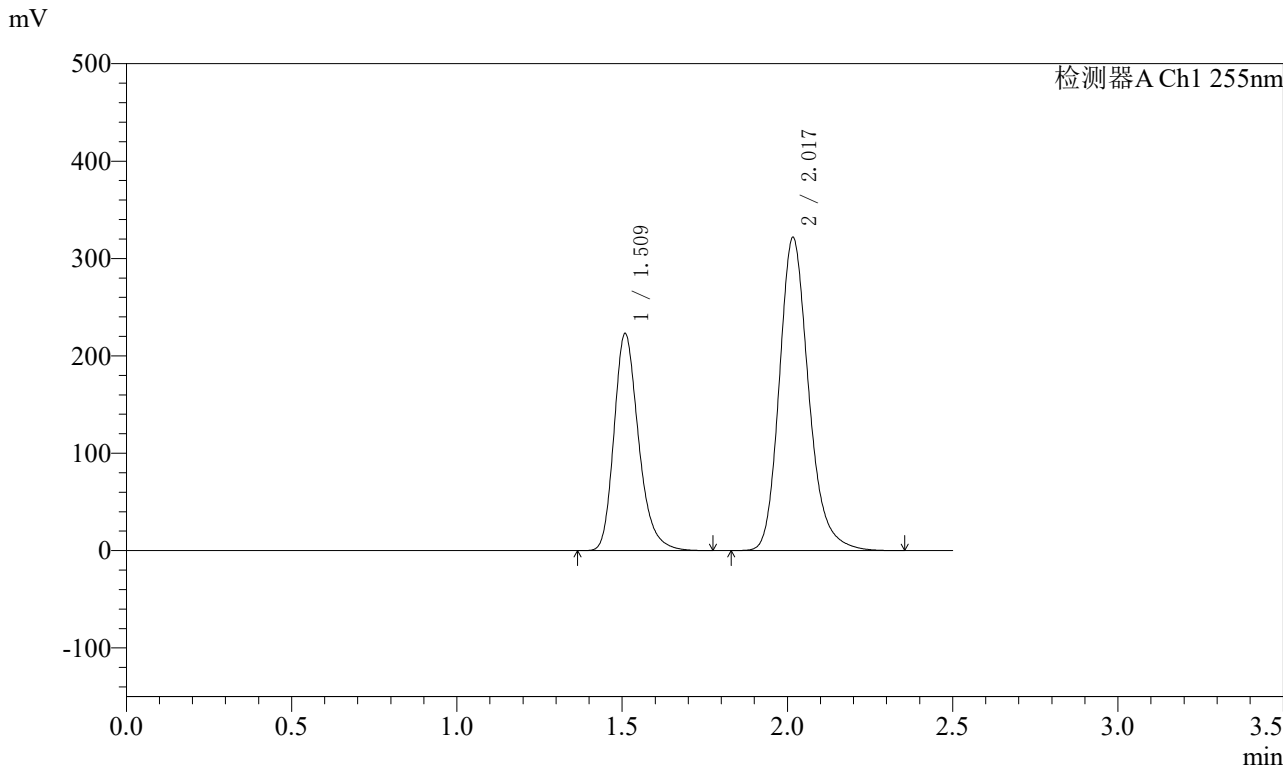
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6162-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 01:58:36
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:11
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	1.509	1152621	36.725	223314	2051	1.255	--
2	2.017	1985902	63.275	321738	2589	1.211	3.480
总计		3138523	100.000	545052			

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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4



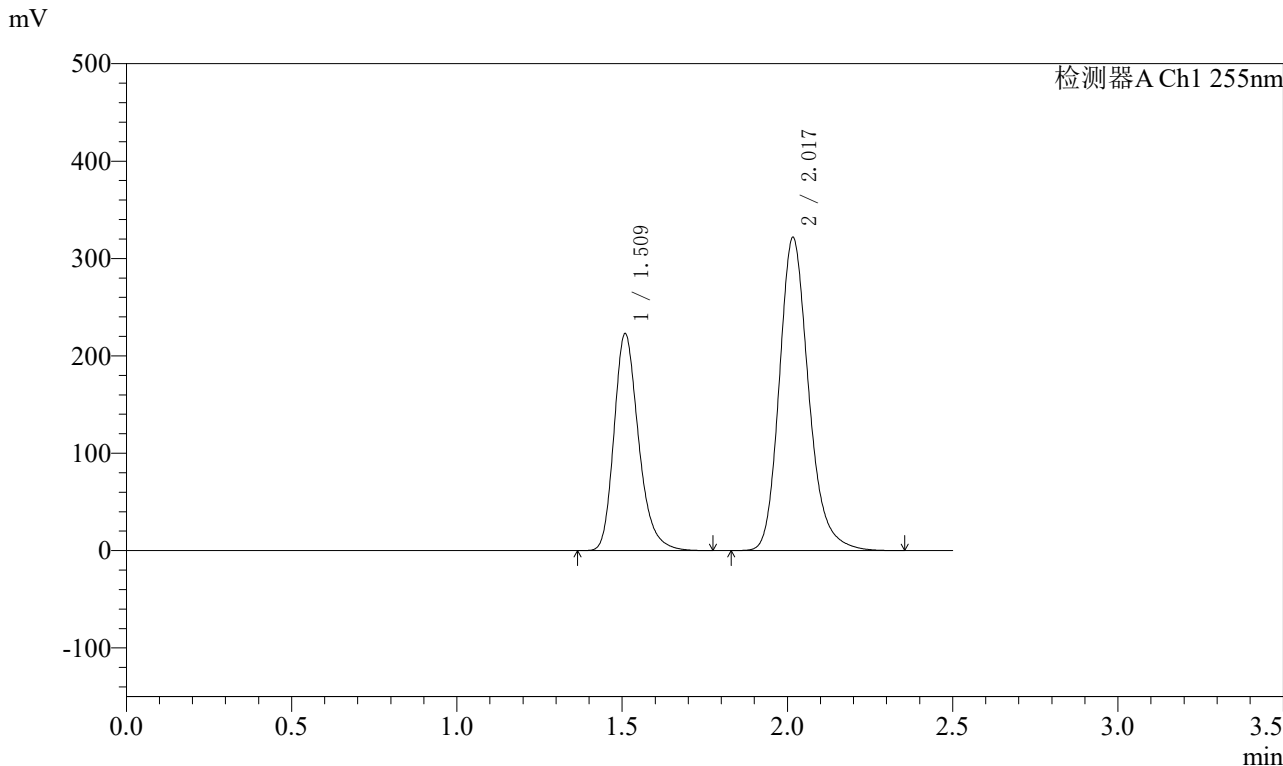
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6163-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-45
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:01:28
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:13
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	1152106	36.717	223171	2051	1.255	--
2	2.017	1985733	63.283	321678	2587	1.211	3.479
总计		3137839	100.000	544849			

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(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5



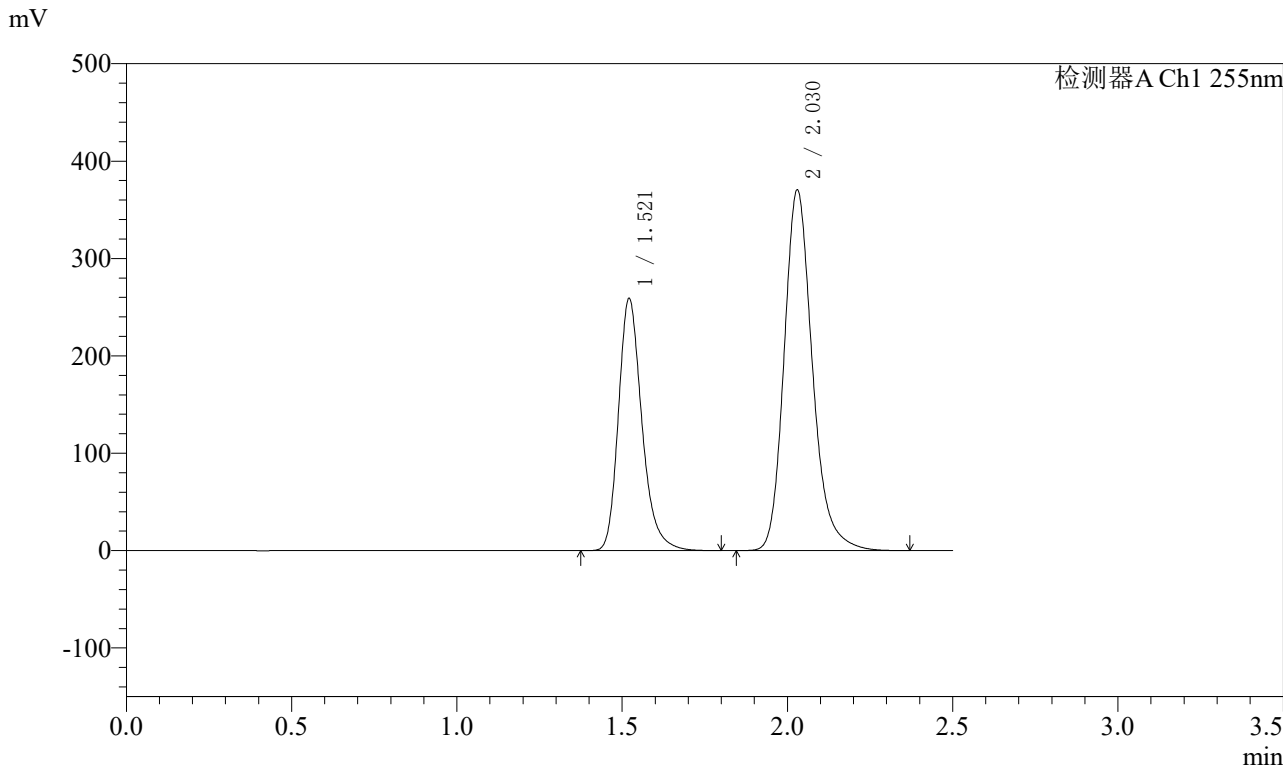
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6164-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-8
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:04:21
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:16
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	1.521	1279619	36.673	258682	2300	1.256	--
2	2.030	2209616	63.327	370483	2820	1.211	3.638
总计		3489235	100.000	629165			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



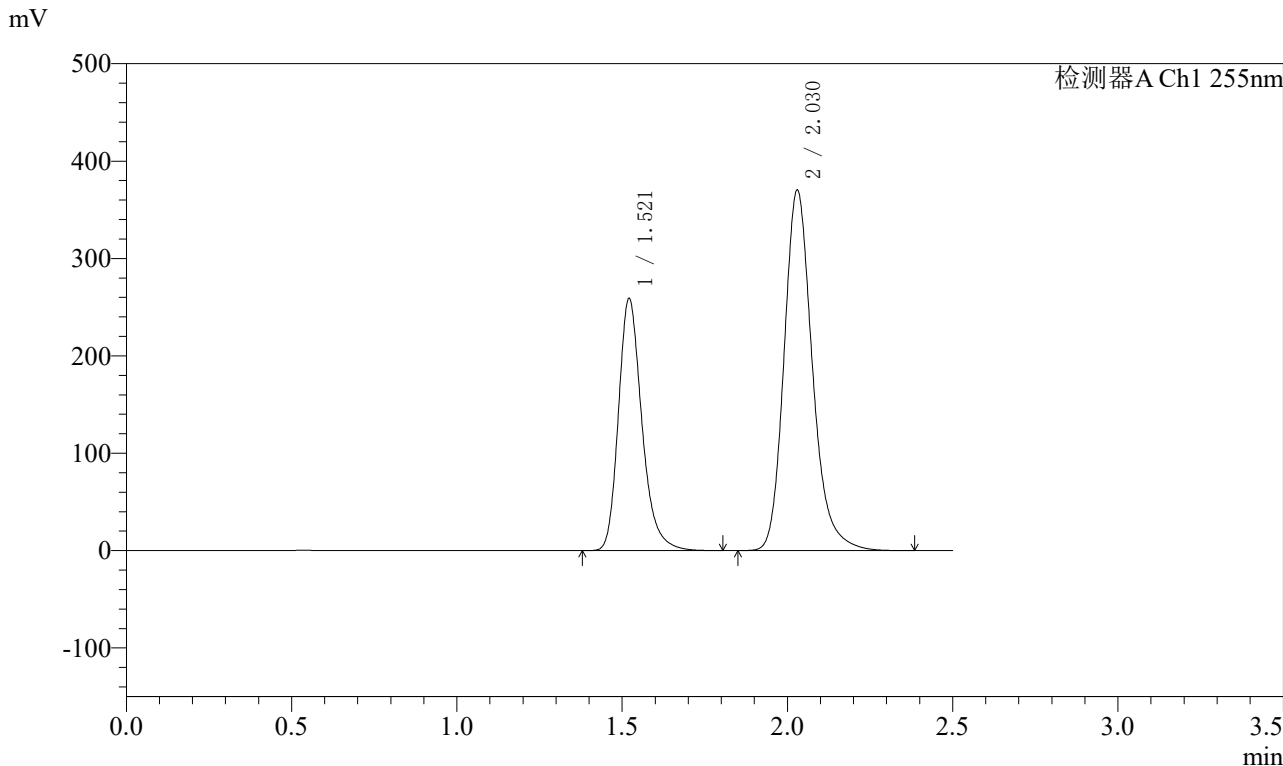
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6165-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-17
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:07:13
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:19
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	1.521	1279078	36.678	258572	2302	1.256	--
2	2.030	2208239	63.322	370324	2820	1.211	3.638
总计		3487317	100.000	628896			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



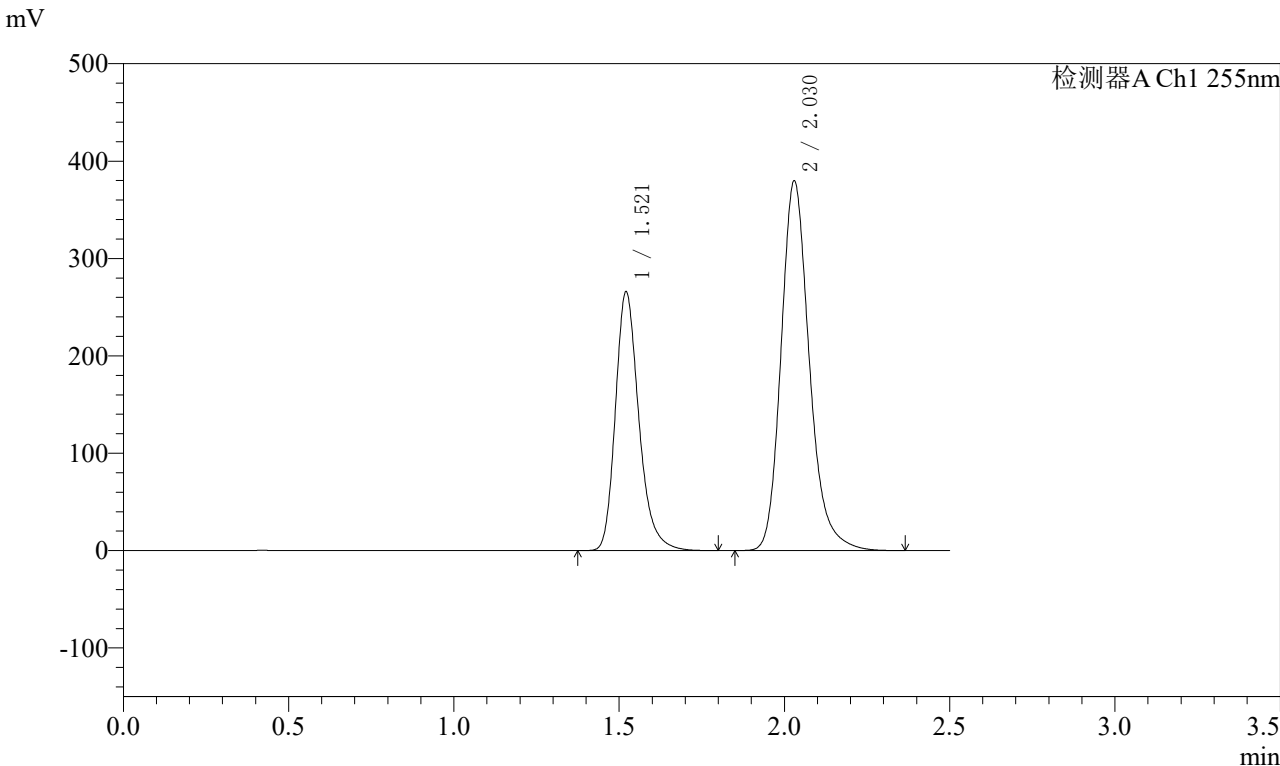
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6166-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-26
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:10:05
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:21
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	1.521	1313226	36.710	265434	2301	1.256	--
2	2.030	2264121	63.290	379722	2821	1.212	3.638
总计		3577347	100.000	645156			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



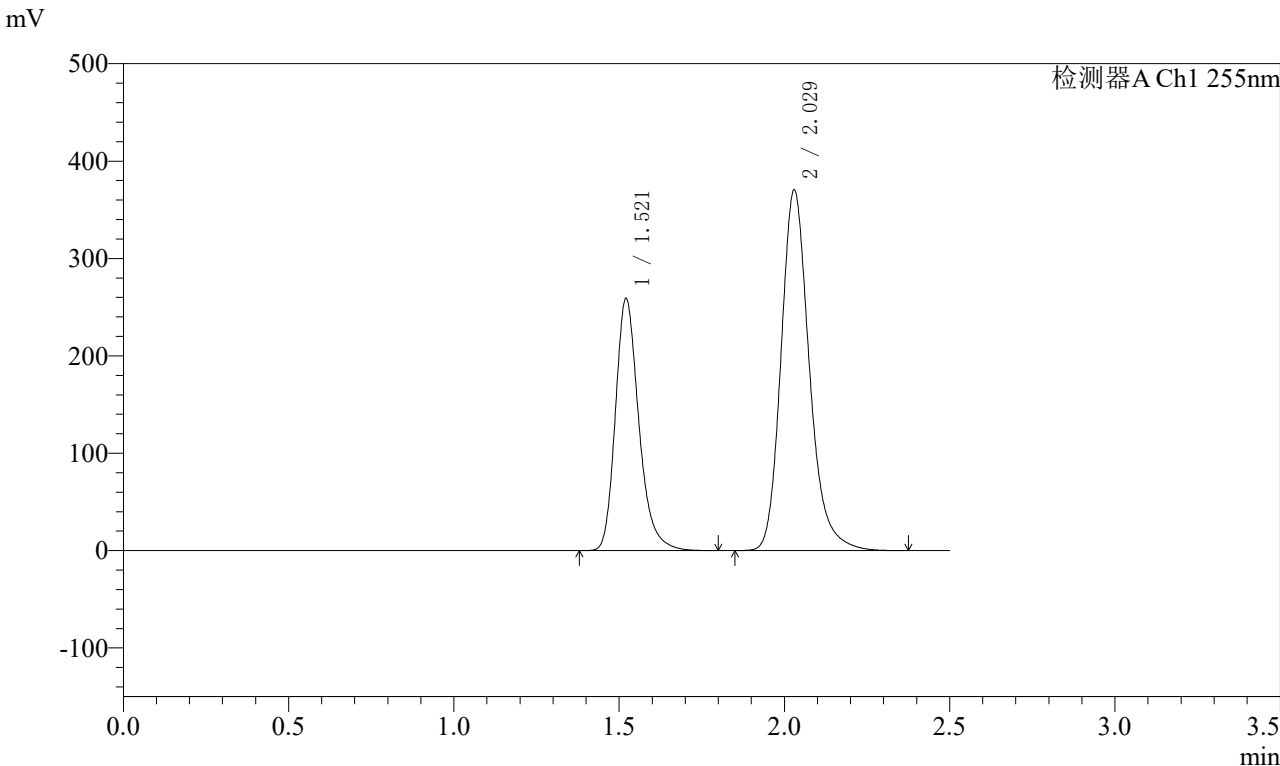
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6167-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-35
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:12:57
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:25
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	1278602	36.667	258525	2300	1.257	--
2	2.029	2208423	63.333	370496	2822	1.211	3.638
总计		3487024	100.000	629021			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



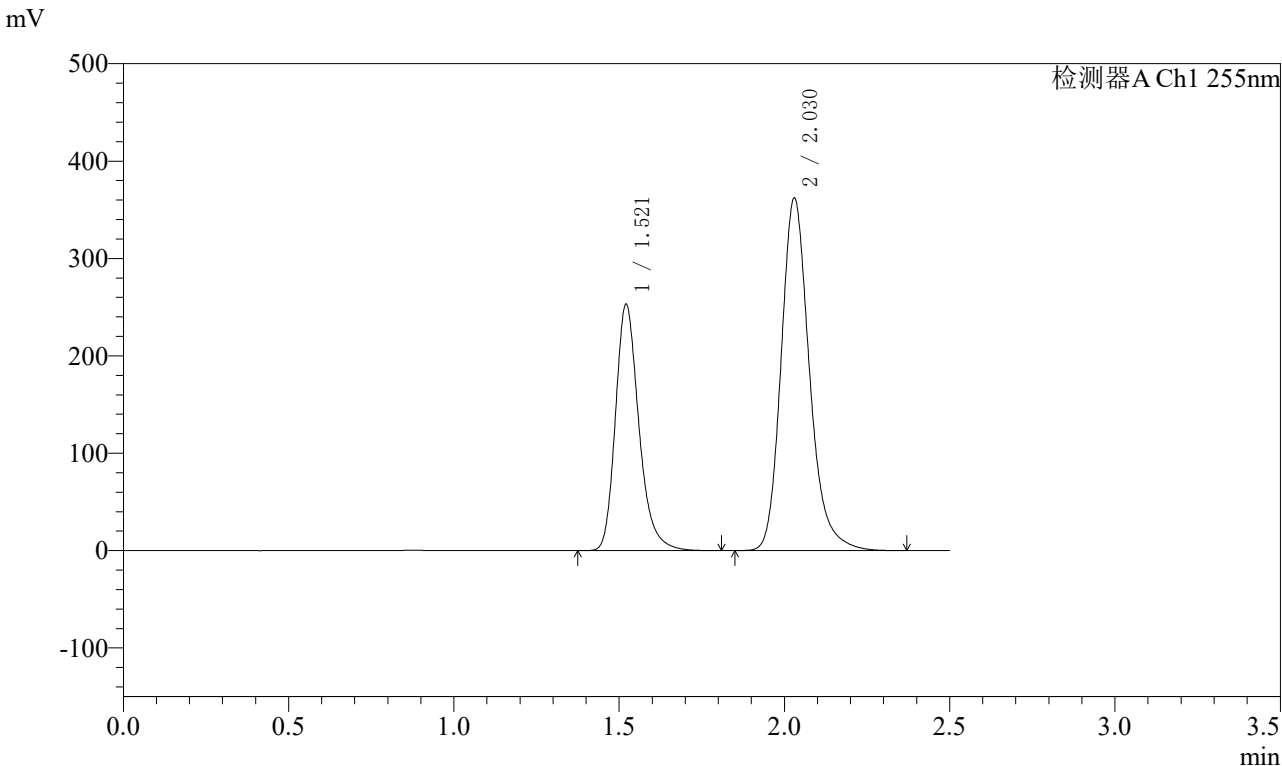
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6168-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-44
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:15:49
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:27
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	1249655	36.662	252608	2302	1.256	--
2	2.030	2158974	63.338	362206	2823	1.211	3.640
总计		3408629	100.000	614814			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



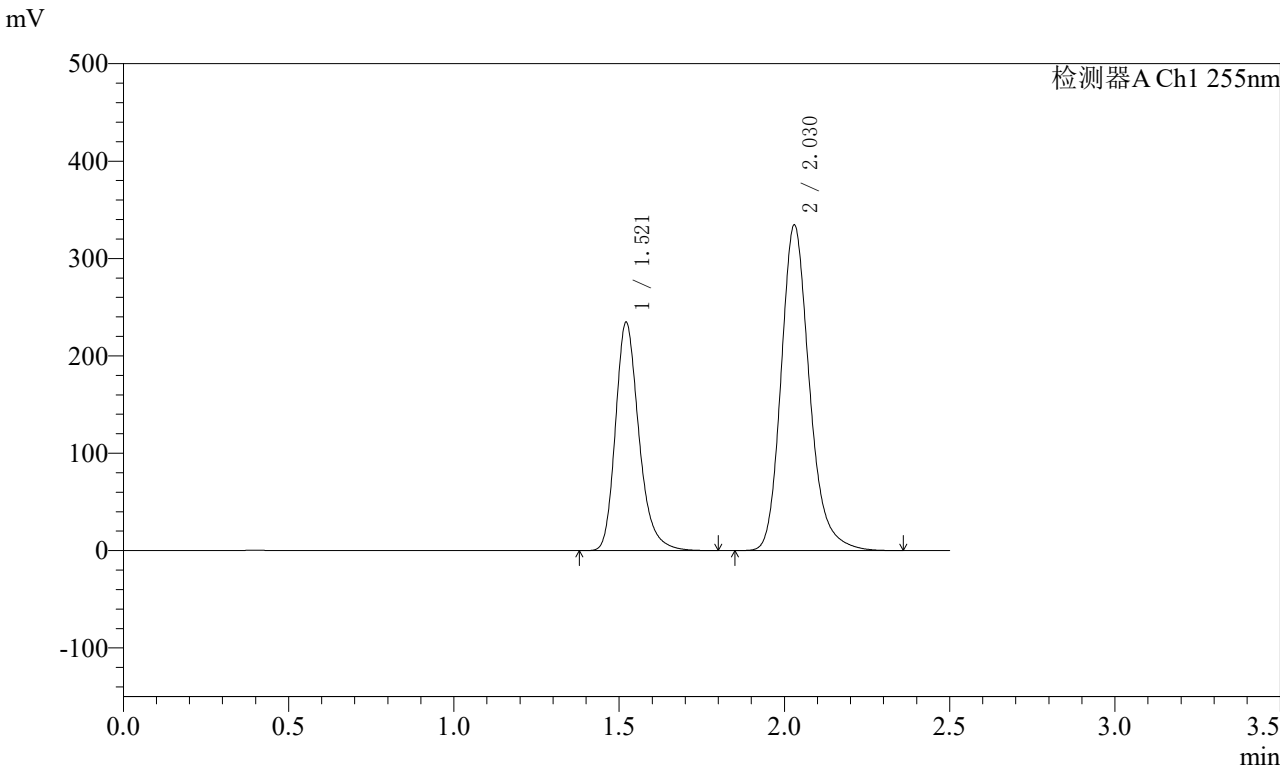
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6169-2 - cbzj-cq24y-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-53
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:18:41
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:30
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	1158006	36.751	234204	2304	1.256	--
2	2.030	1992952	63.249	334500	2825	1.211	3.641
总计		3150958	100.000	568704			

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(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



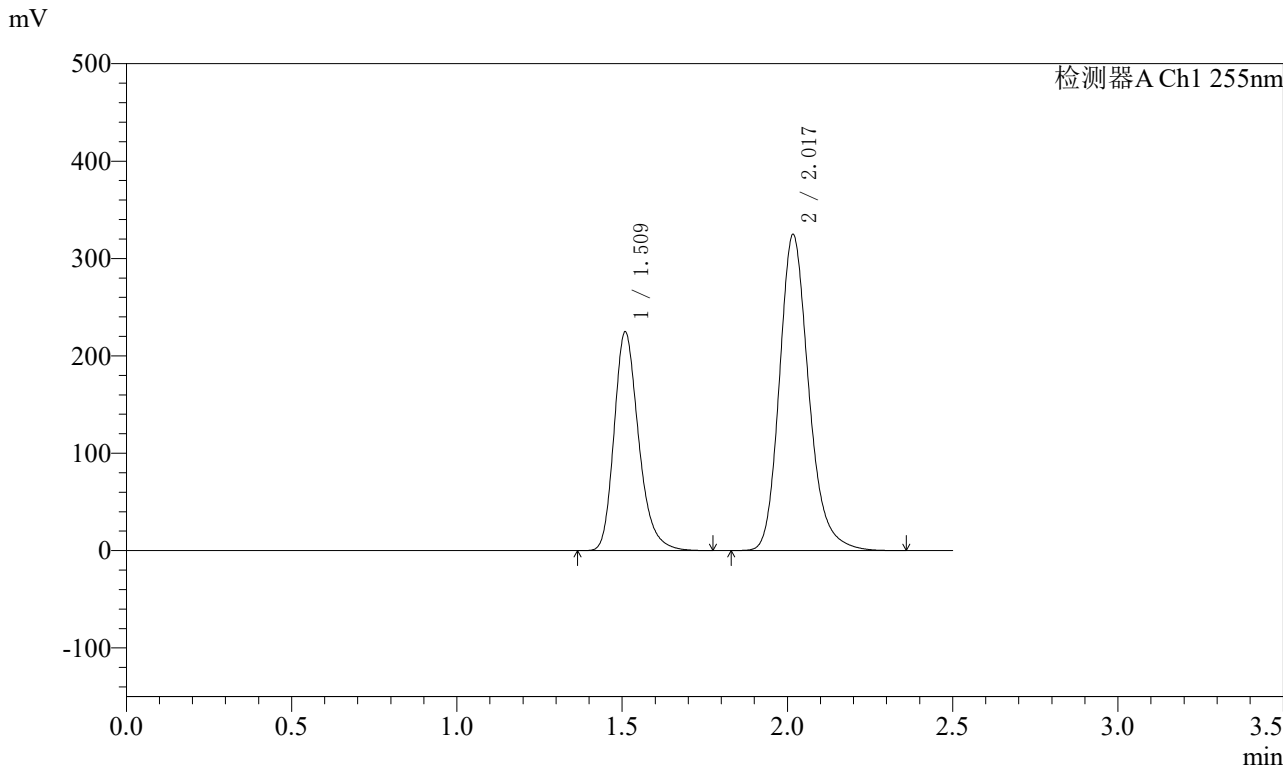
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6170-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:21:32
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:33
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	1.509	1160472	36.682	224904	2054	1.254	--
2	2.017	2003105	63.318	324722	2592	1.211	3.482
总计		3163577	100.000	549626			

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-极限转速
对照品溶液-2-1



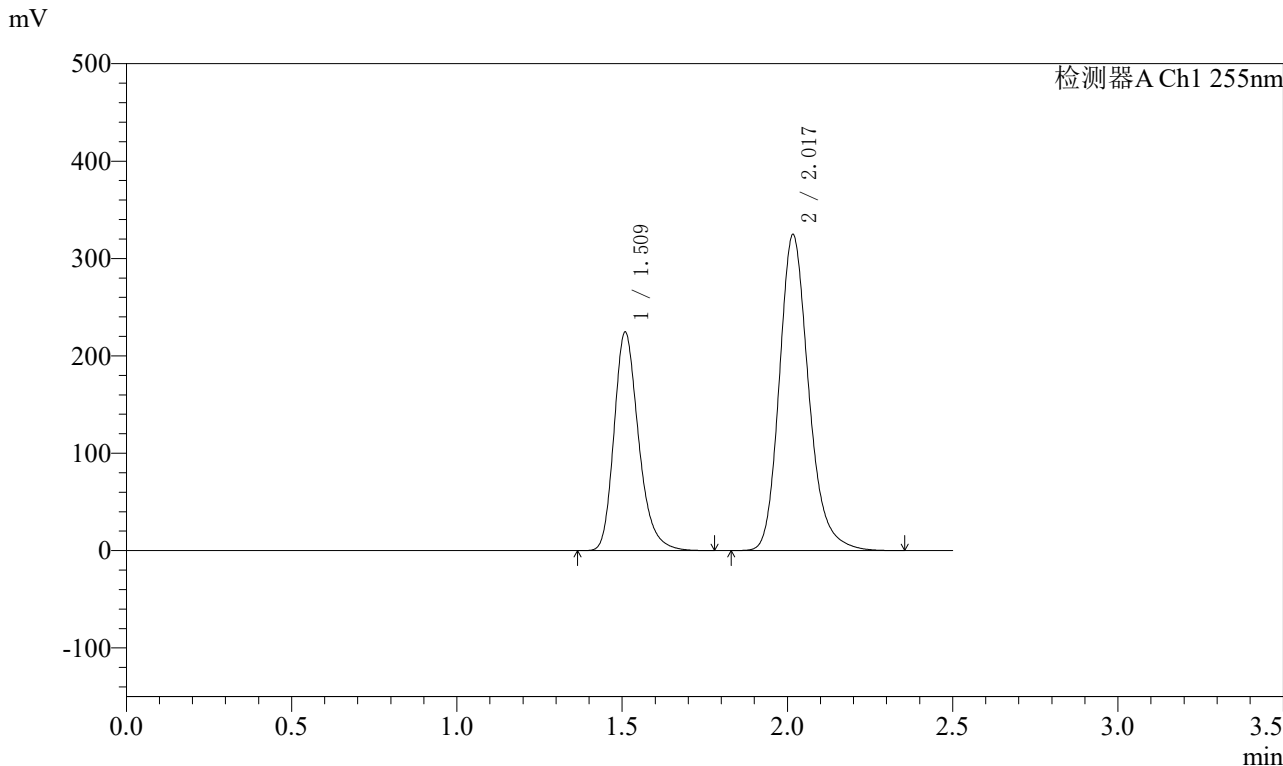
SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6171-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-jx-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX256.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20260413-FX256.lcb
样品瓶号：3-54
进样体积：10 μl
进样时间：2026/04/14 02:24:23
处理时间(V2)：2026/04/14 11:05:35
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	1.509	1160298	36.675	224754	2050	1.254	--
2	2.017	2003473	63.325	324549	2589	1.211	3.479
总计		3163771	100.000	549304			

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-极限转速
对照品溶液-2-2