



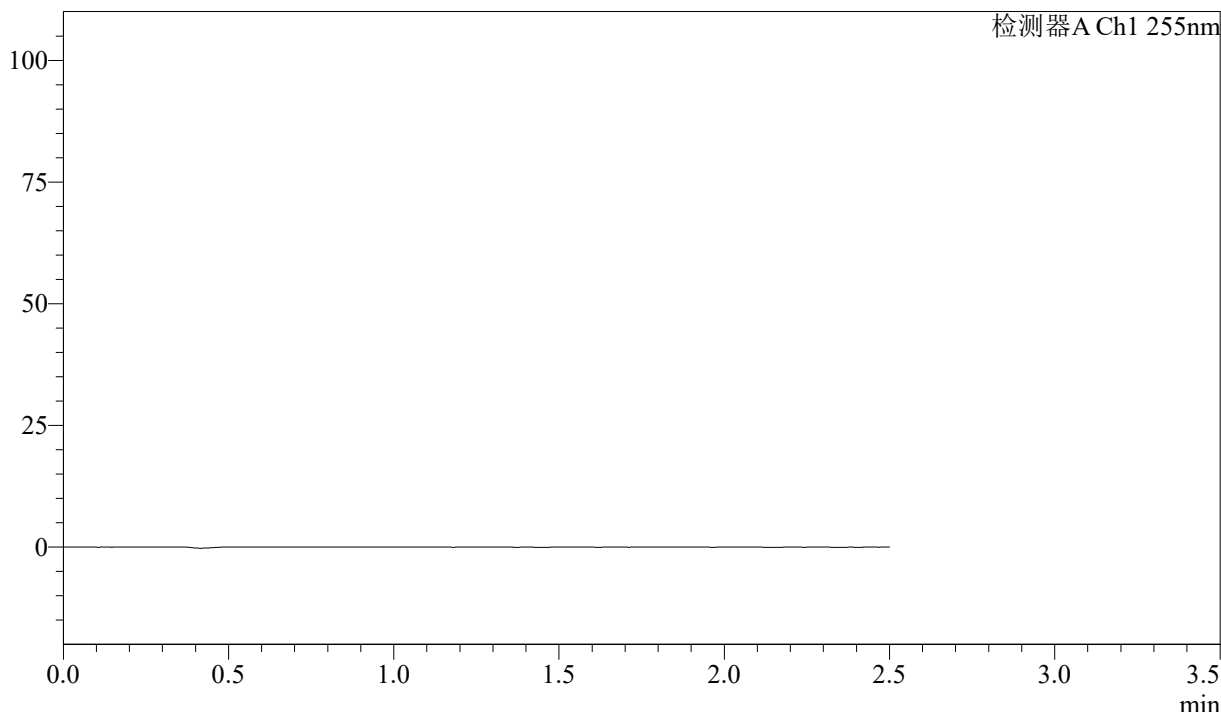
# SMF-4022

## <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 - 7-94/7-6078-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 21:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

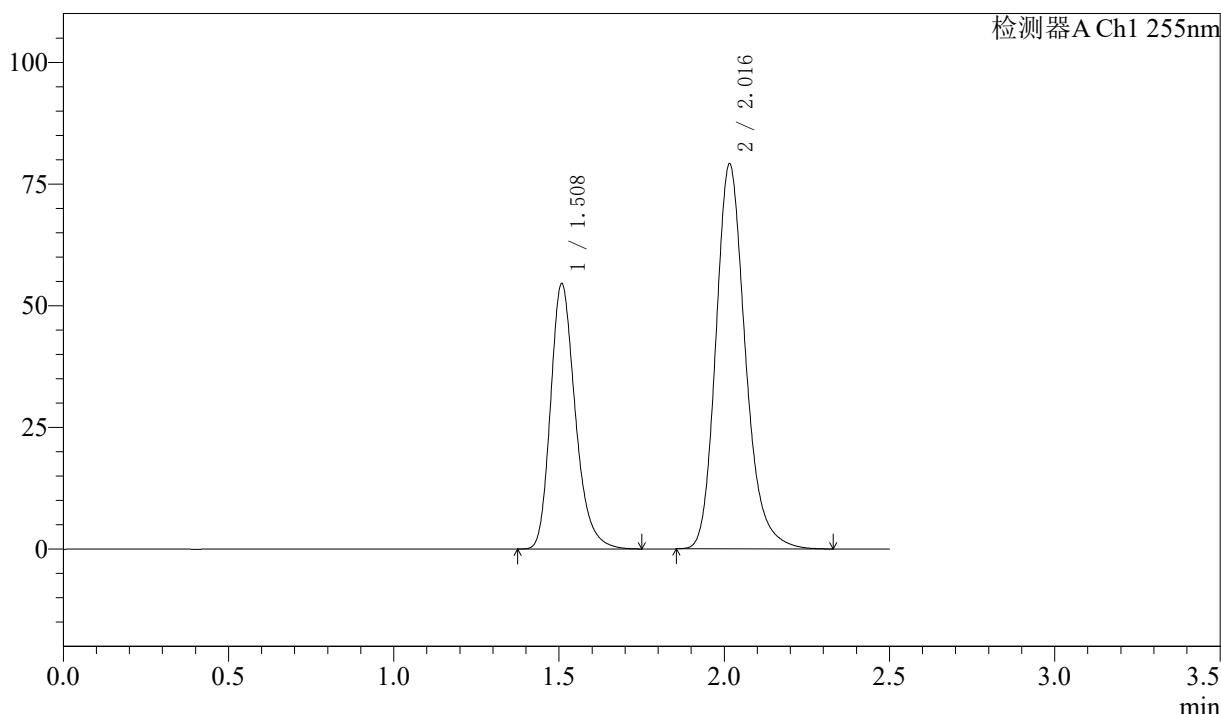
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 21:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:47      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	1.508	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			

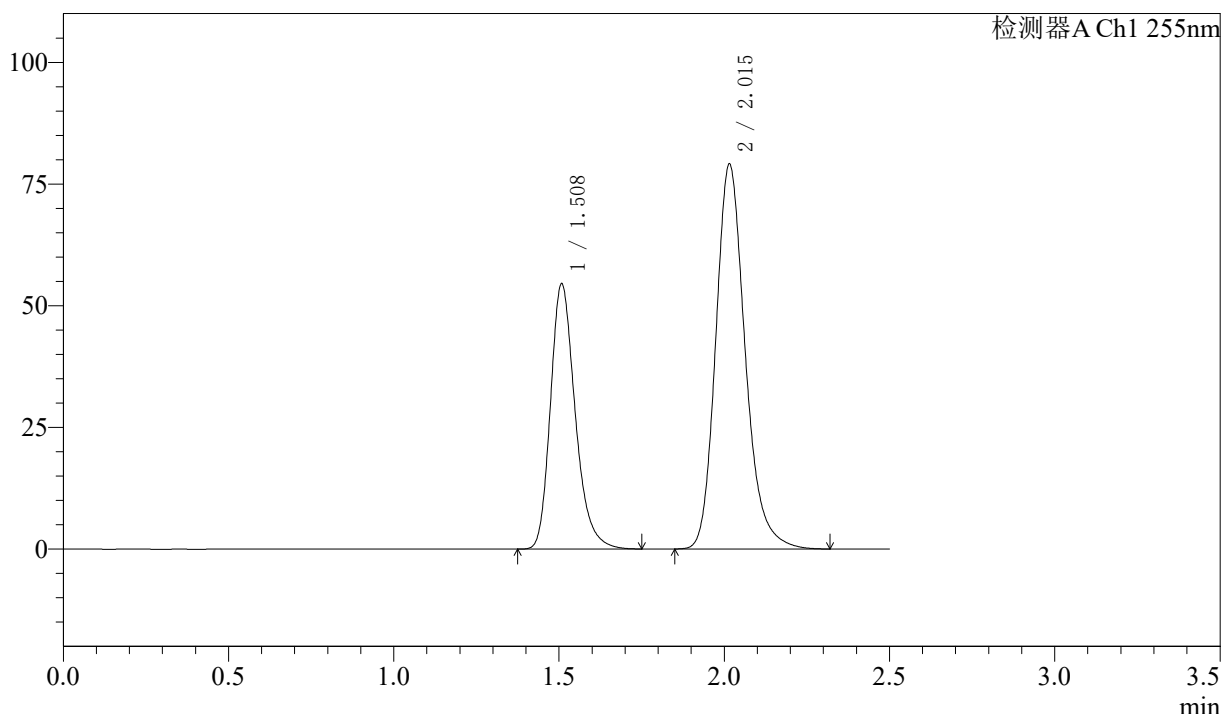
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:50      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	1.508	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			

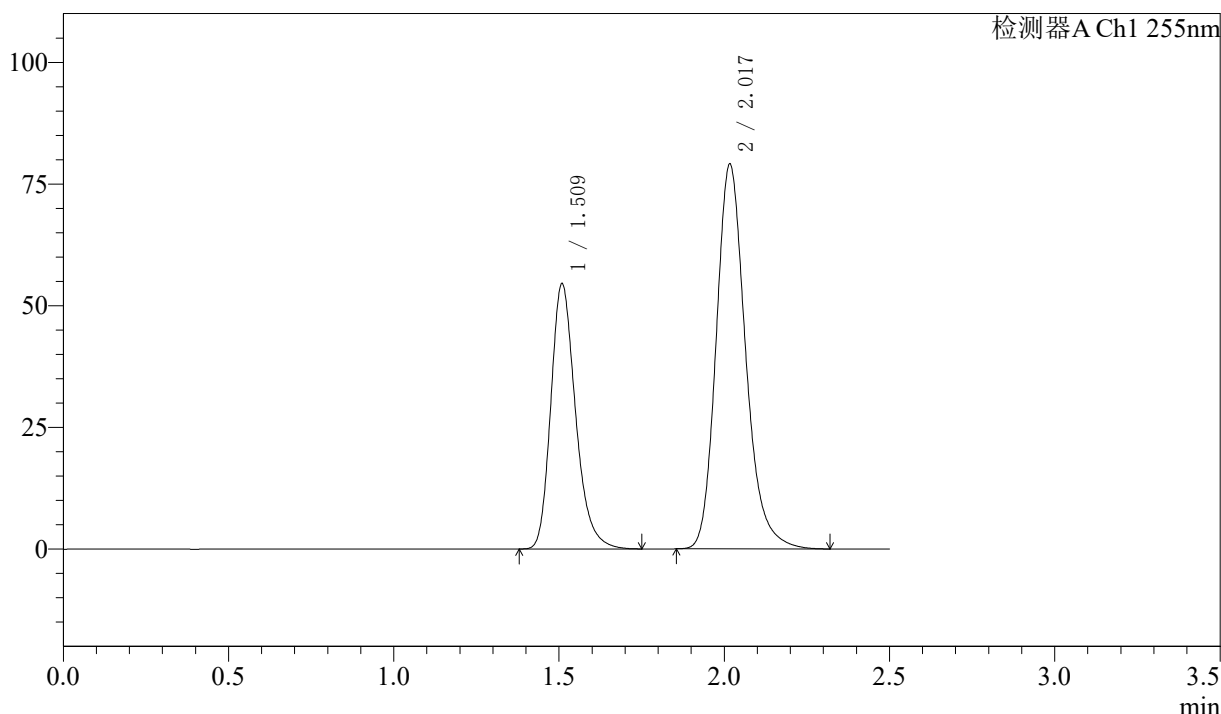
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-94/7-6081-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:05:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

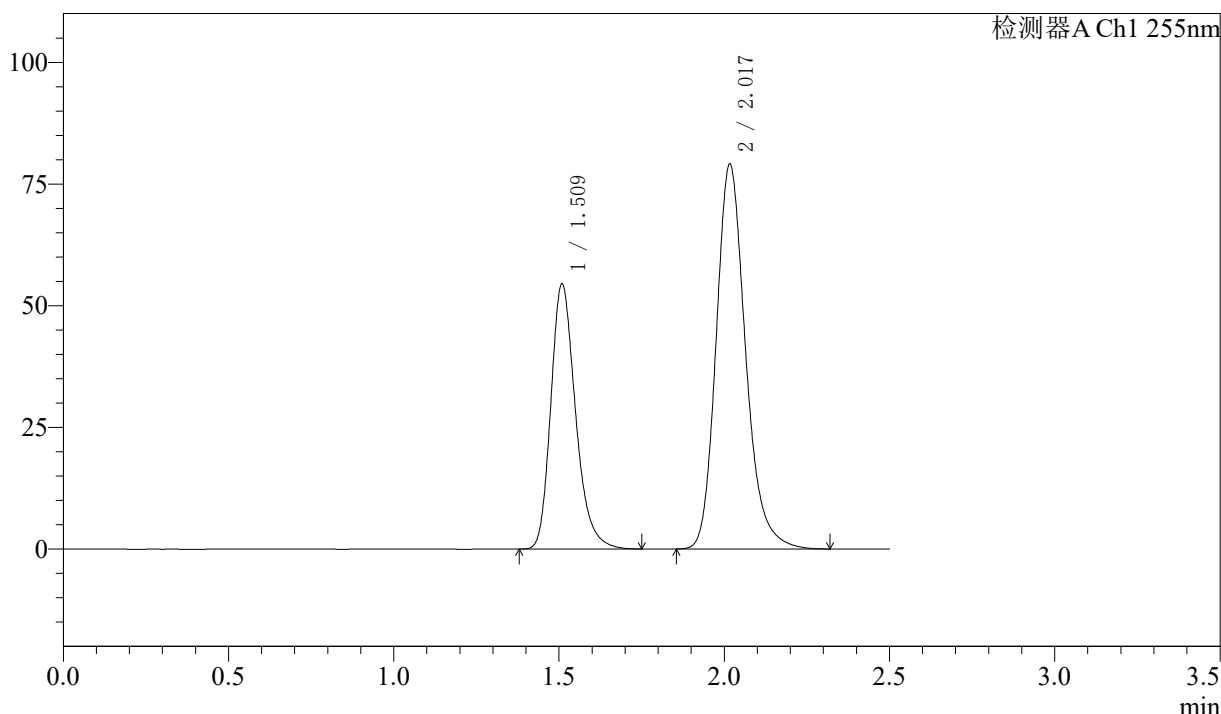
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-94/7-6082-2 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

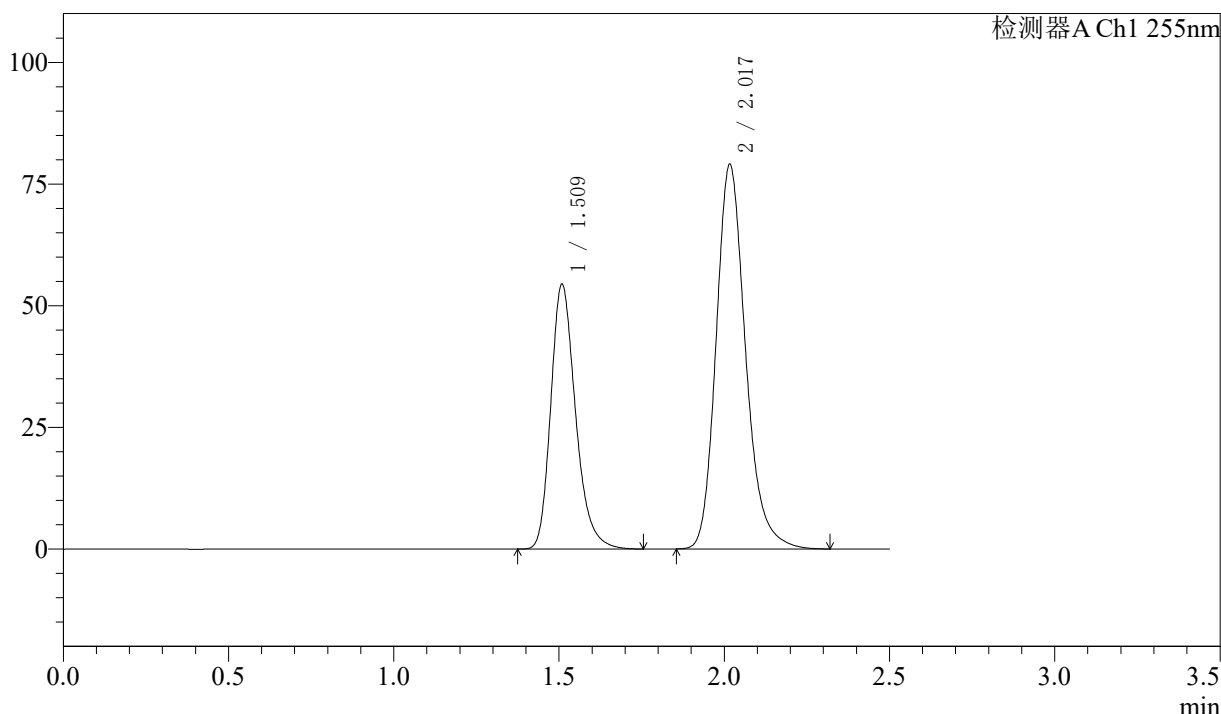
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

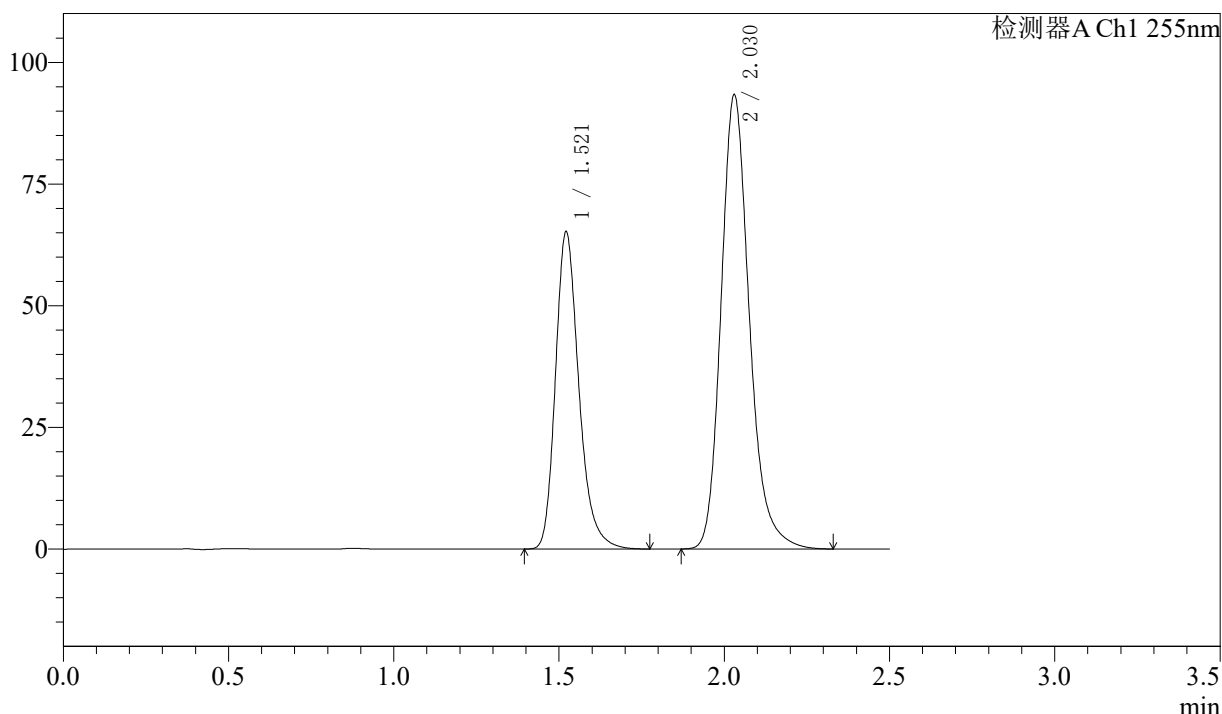
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

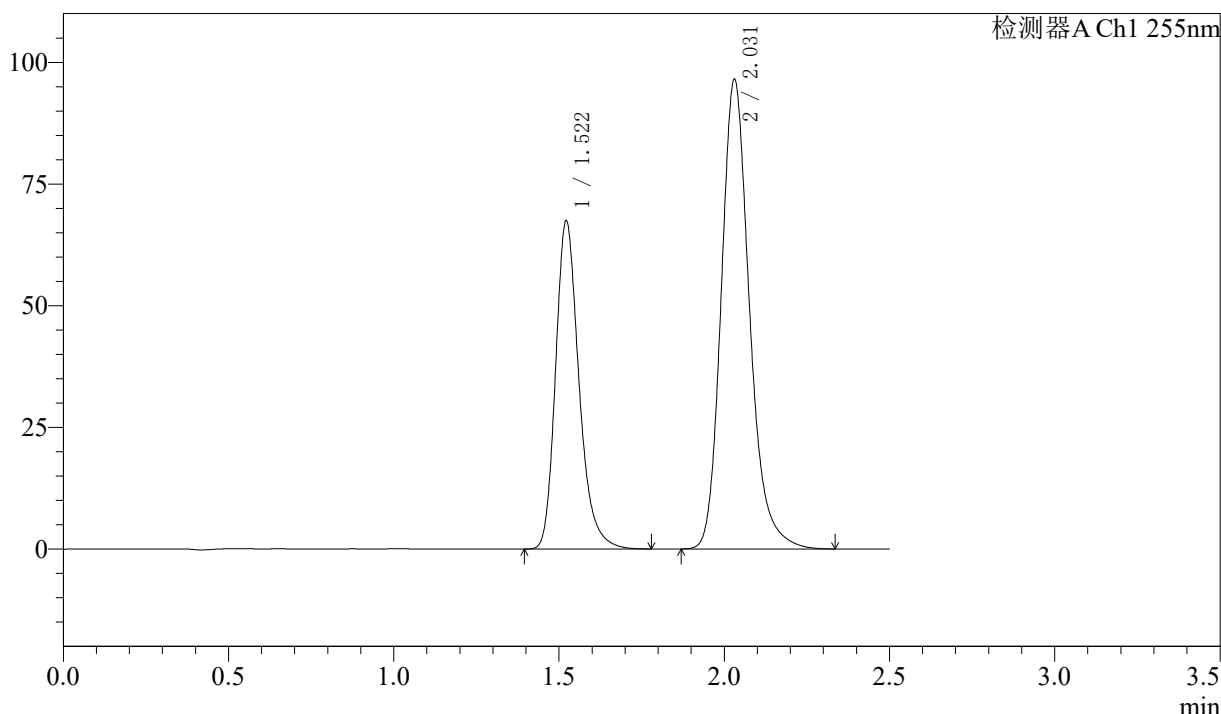
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:16:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	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			

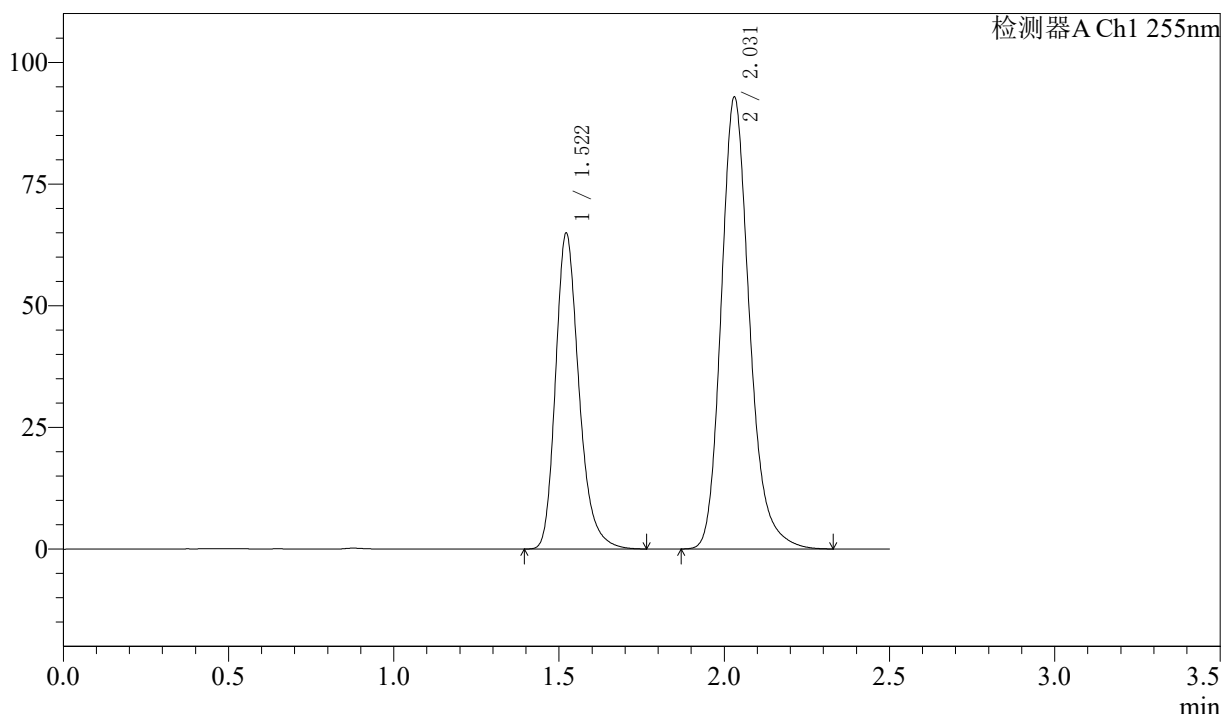
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:08      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	1.522	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			

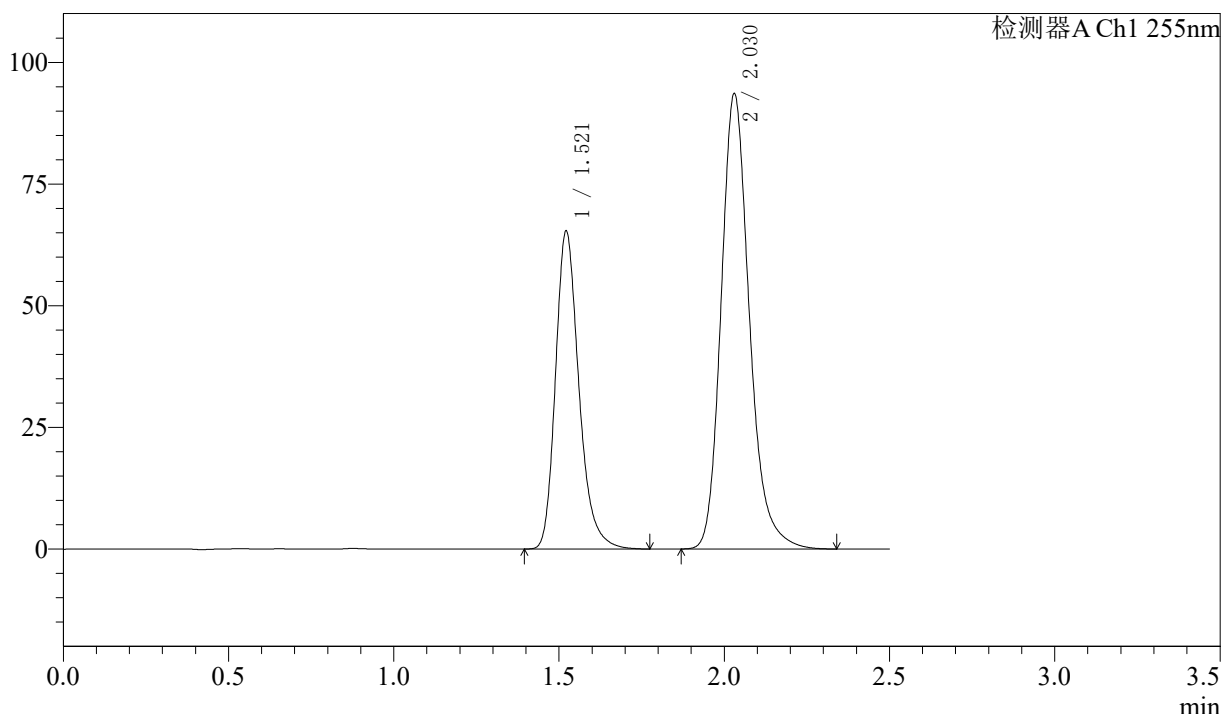
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:22:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

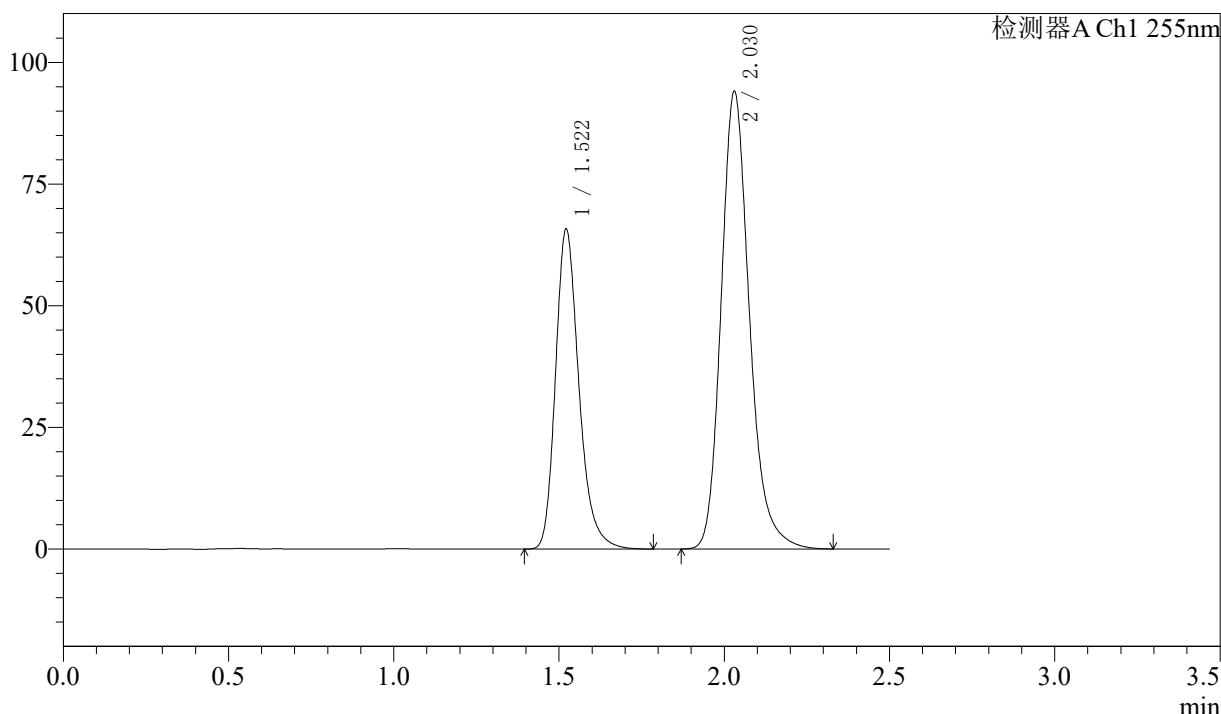
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:13      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	1.522	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			

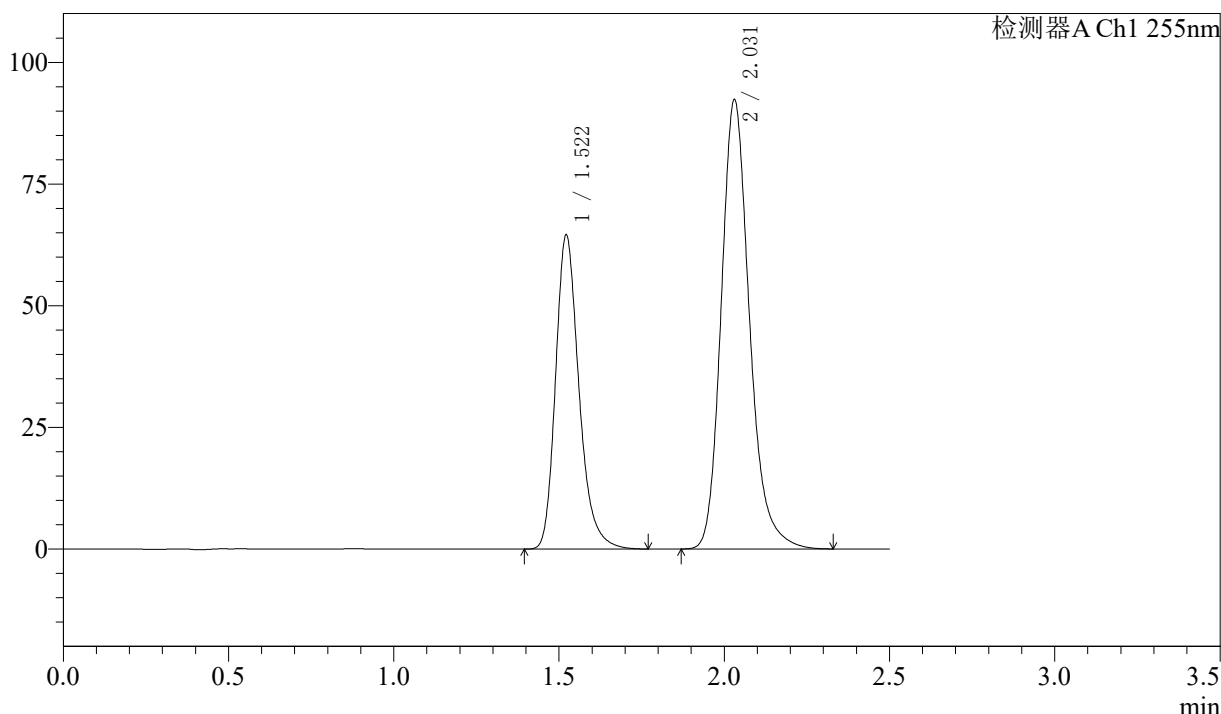
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 22:28:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:15      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	1.522	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			

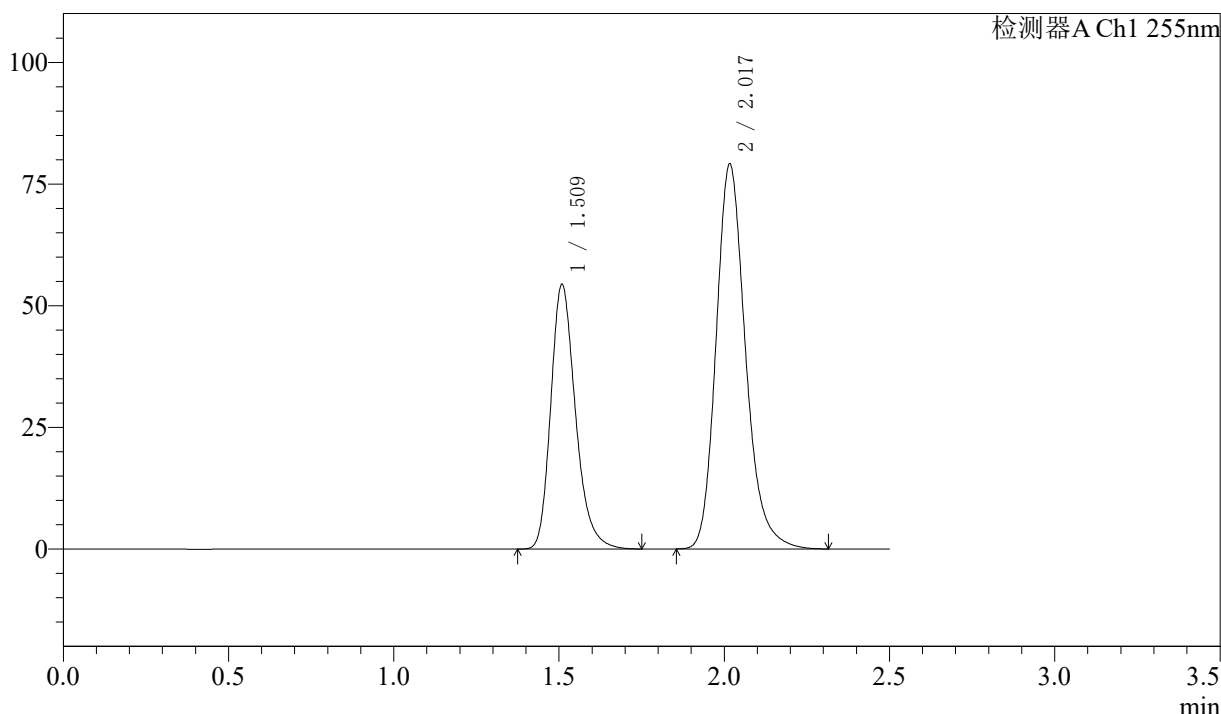
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 22:31:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	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			

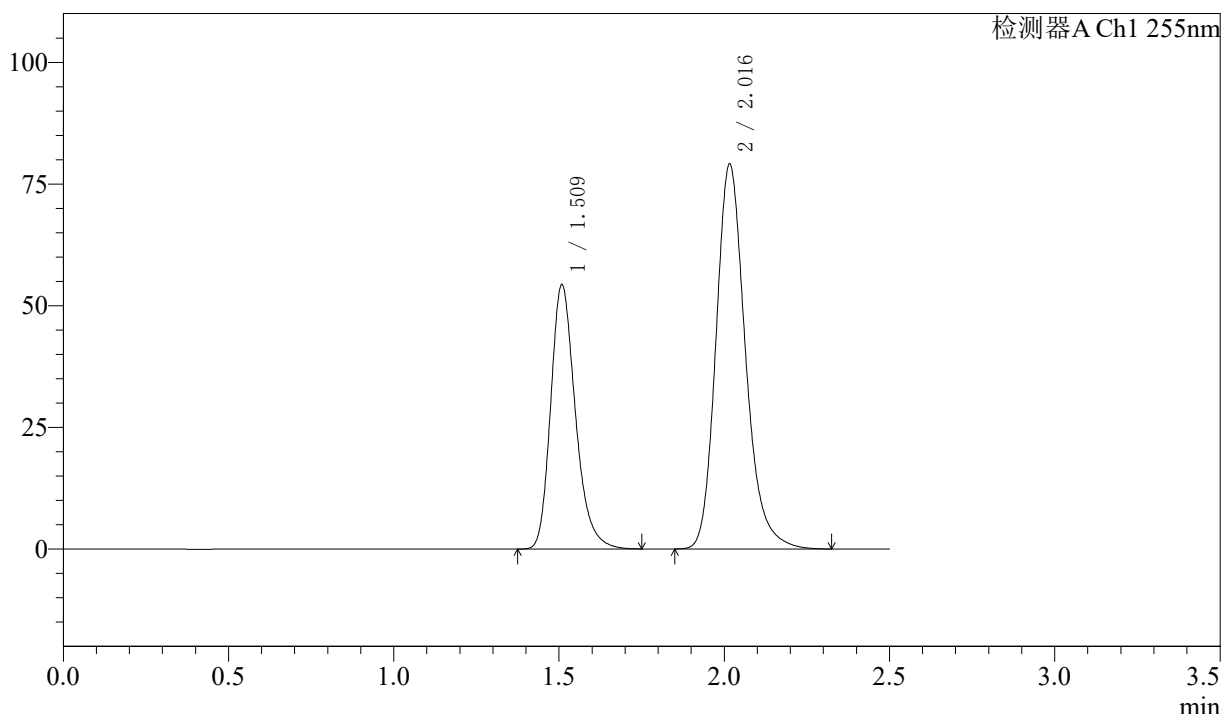
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 22:33:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

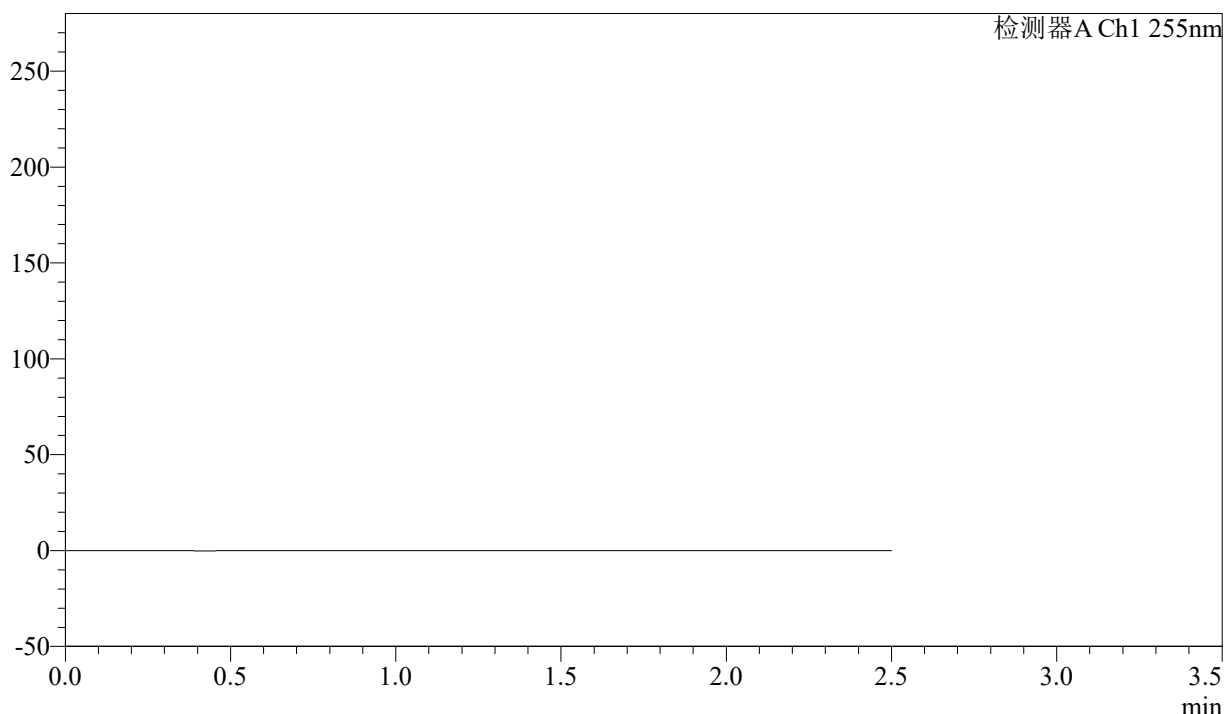
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6118-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 23:52:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

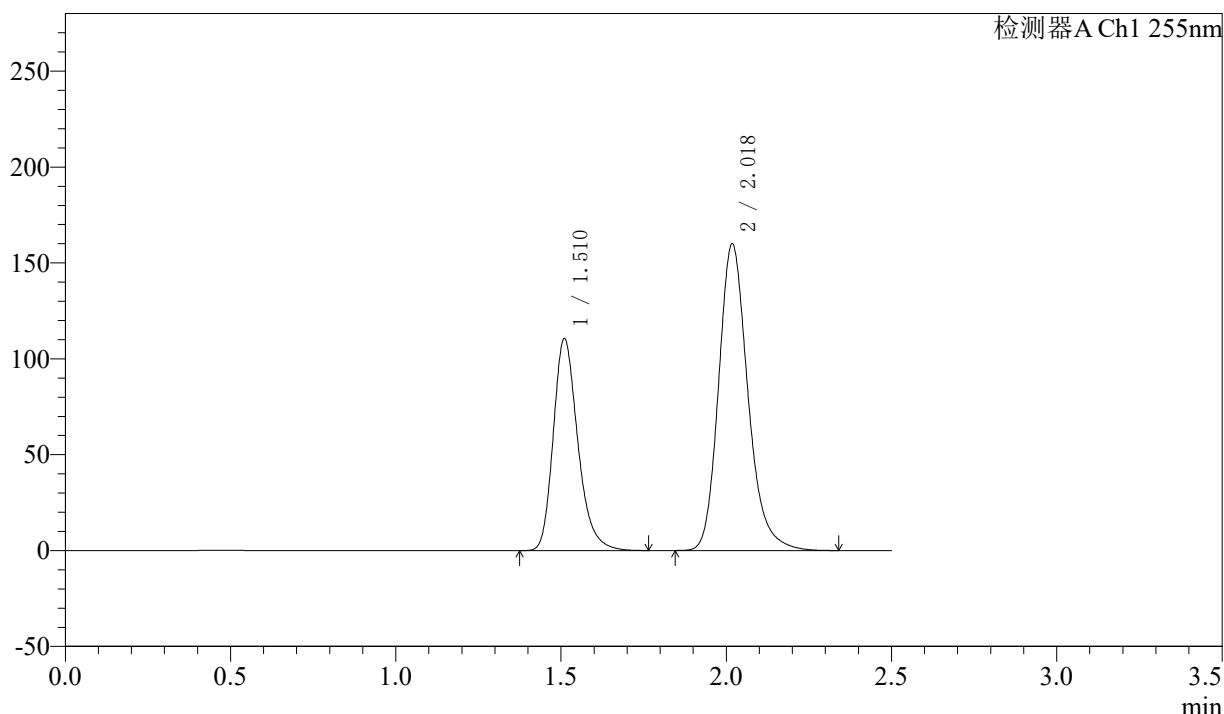
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6119-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 23:55:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:26      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	1.510	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			

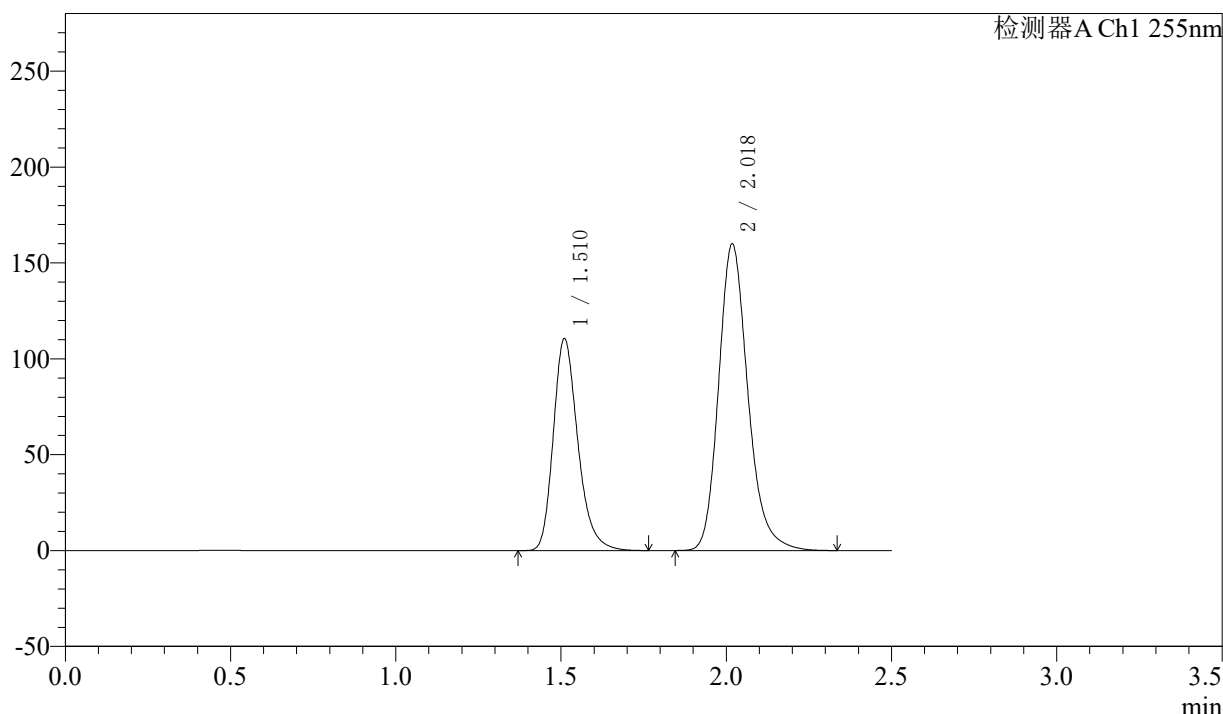
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 23:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	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			

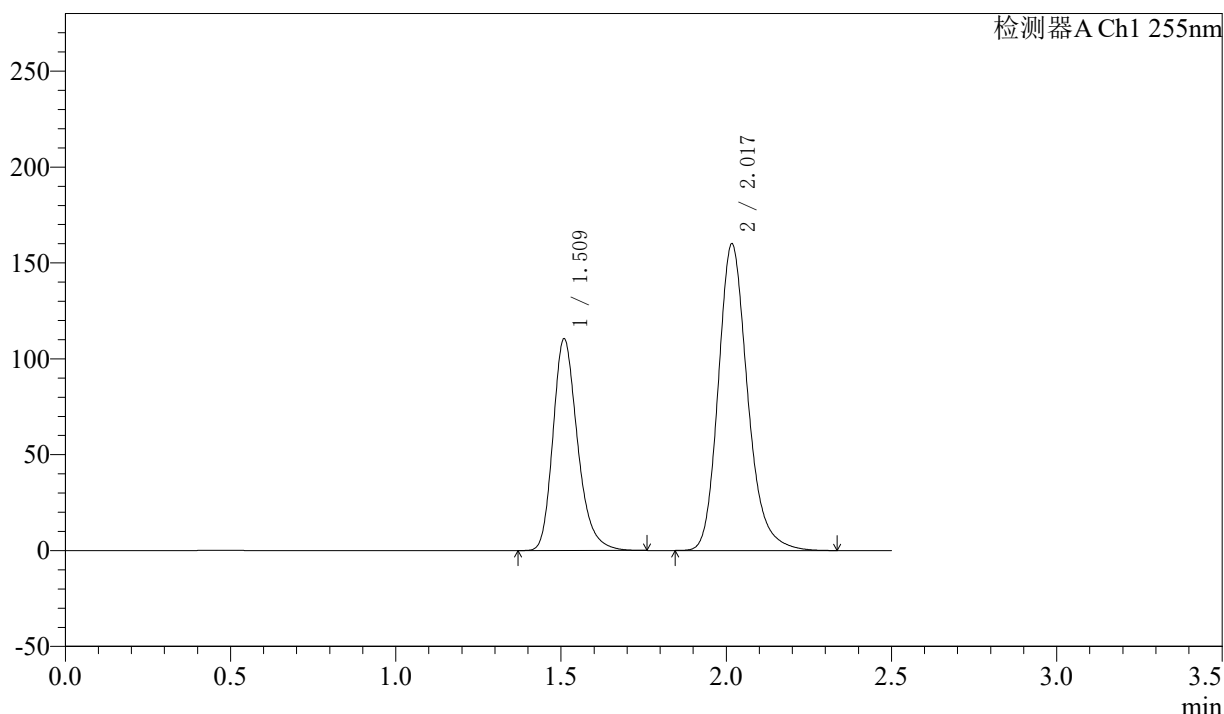
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:00:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

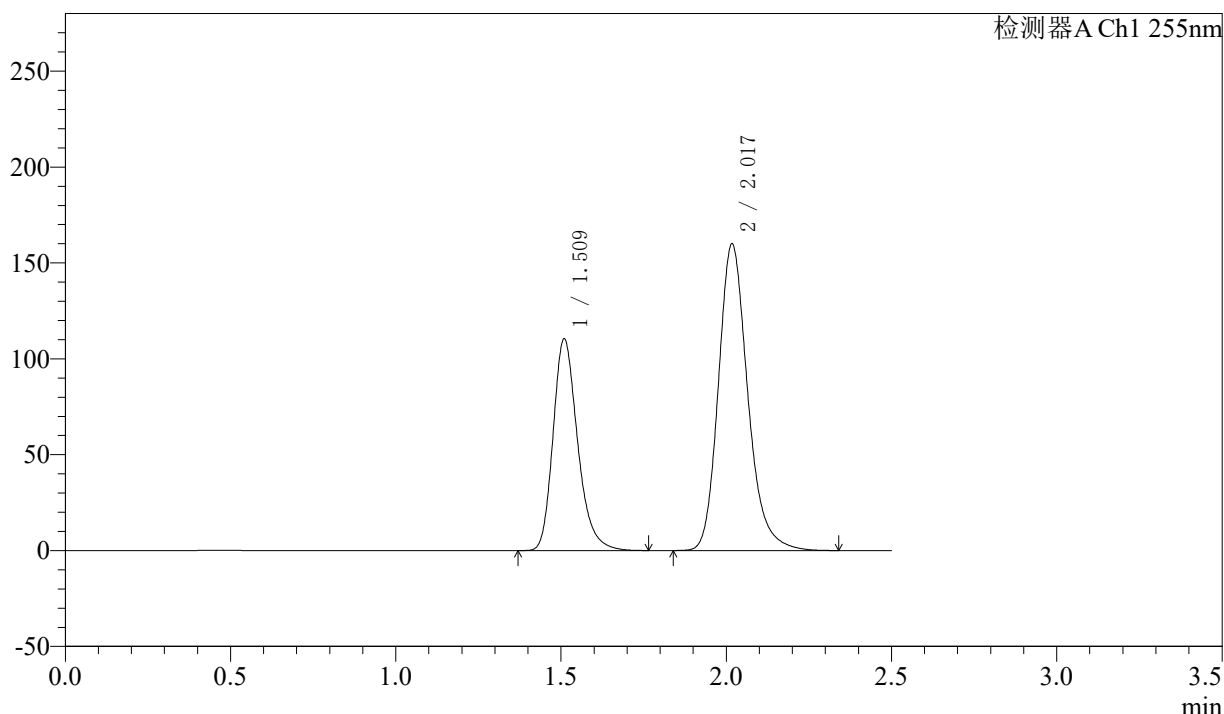
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:34      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	1.509	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			

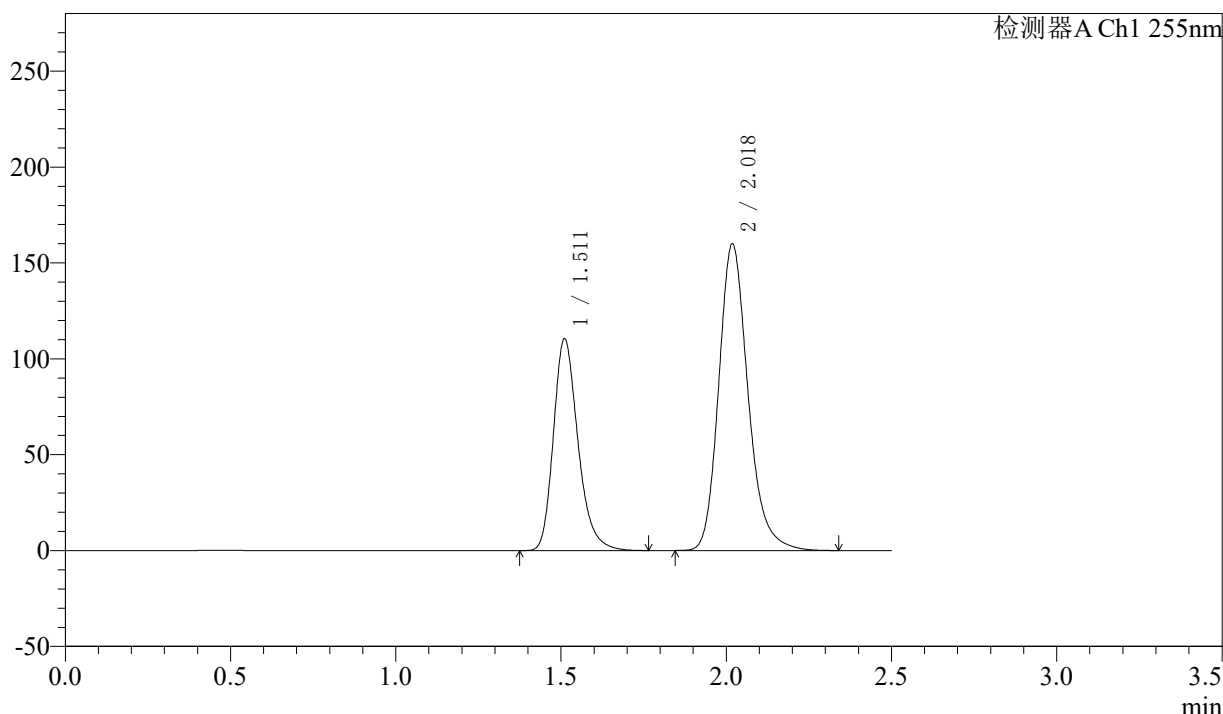
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6123-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-100mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:06:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	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			

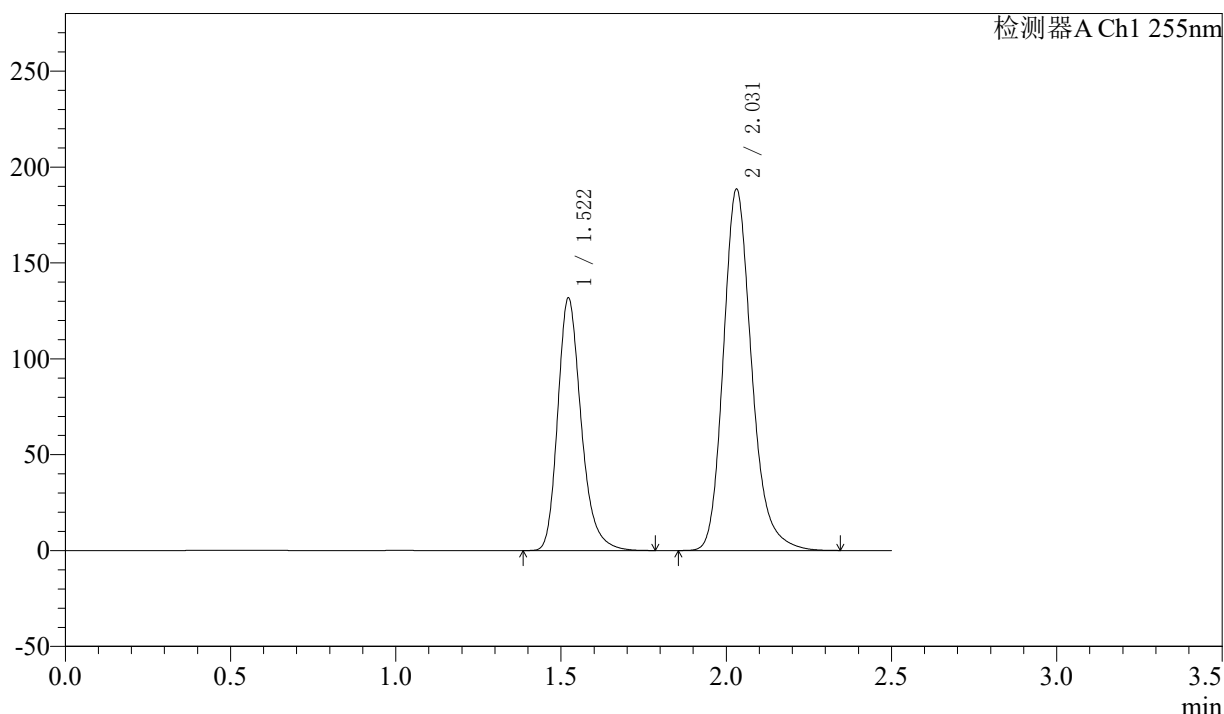
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:09:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	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			

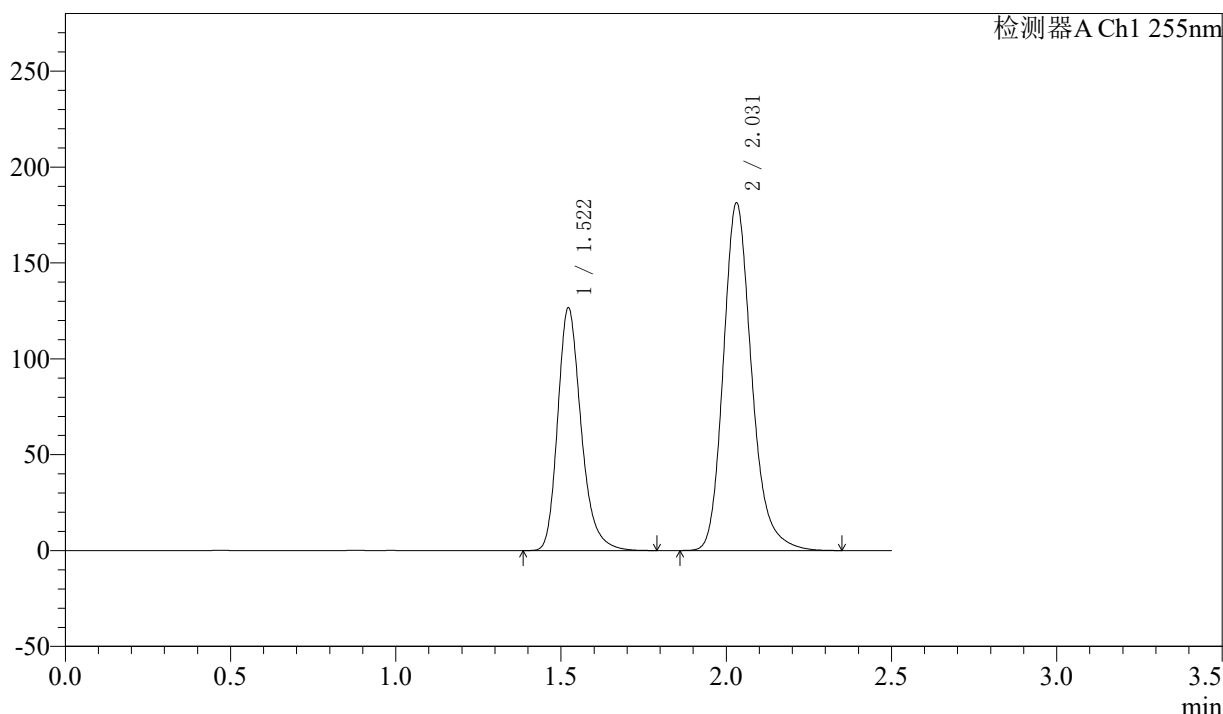
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6125-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:12:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:04:42      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	1.522	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			

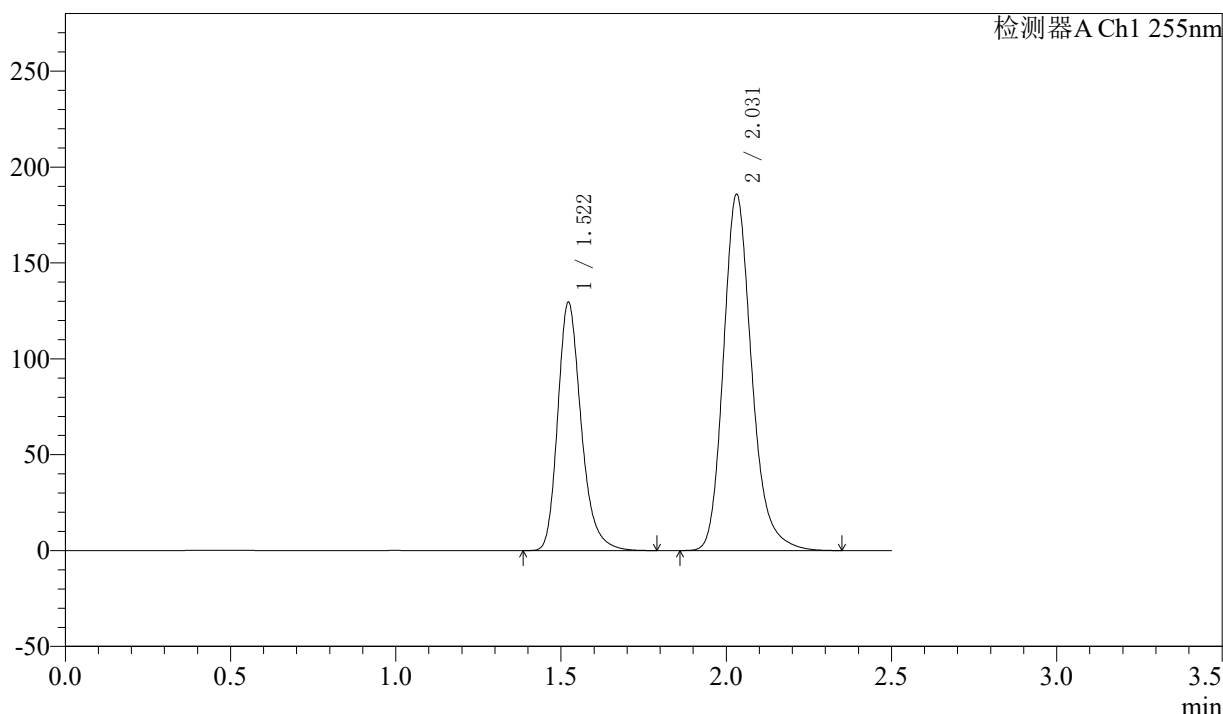
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6126-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:15:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	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			

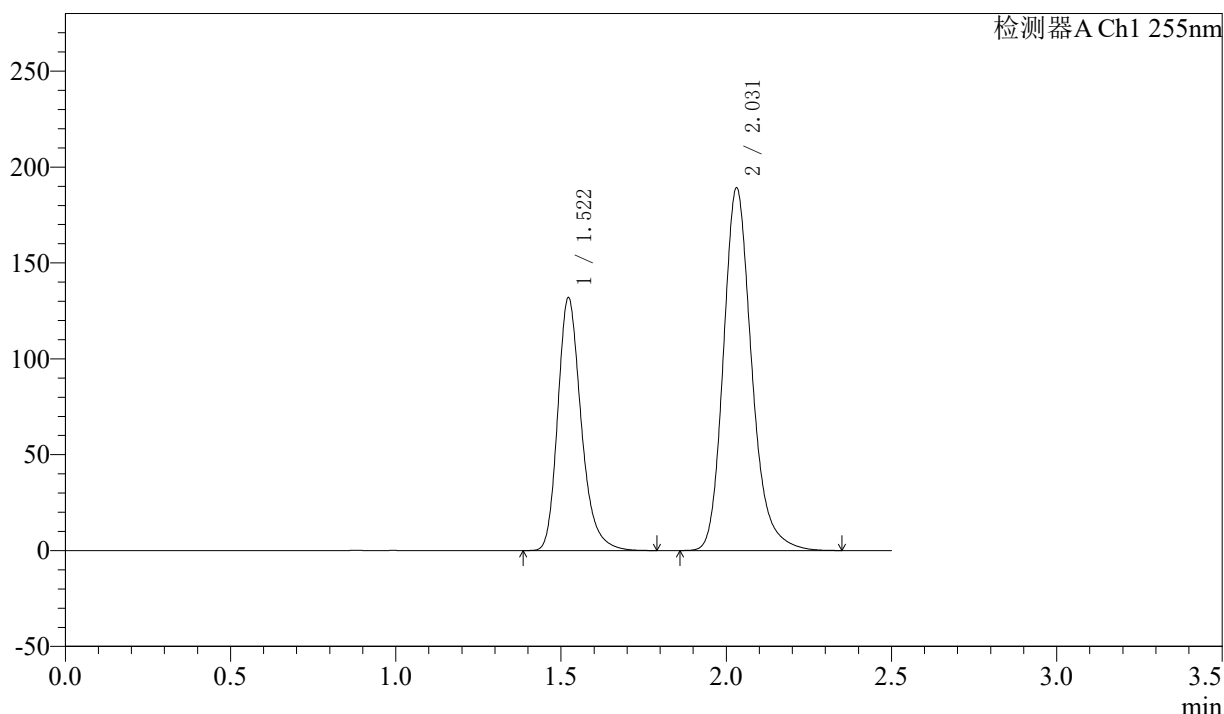
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:18:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:04:47      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	1.522	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			

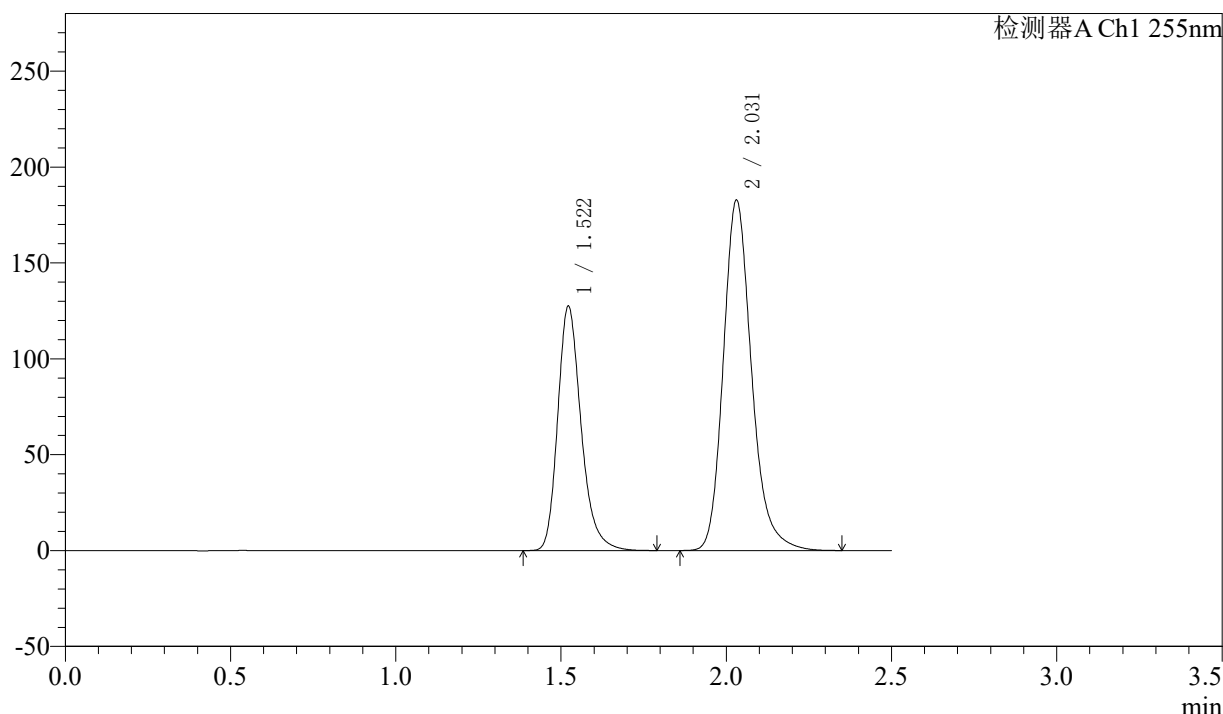
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6128-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:49      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	1.522	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			

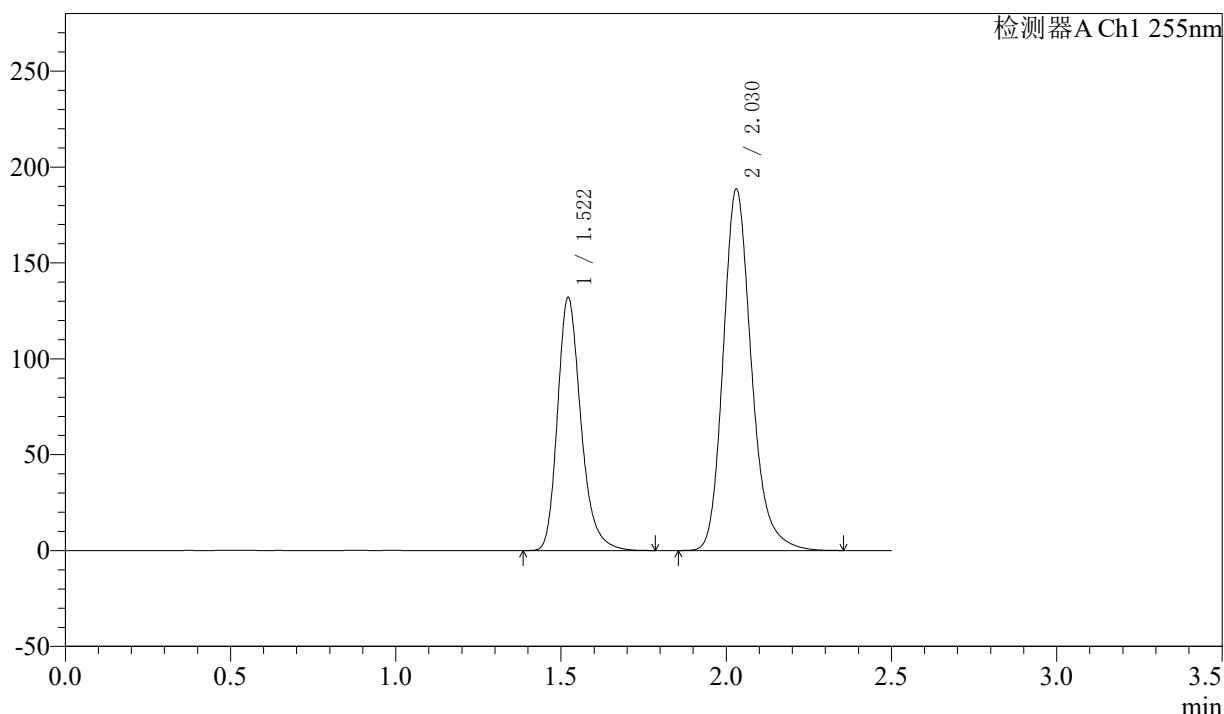
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6129-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:24:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:04:52      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	1.522	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			

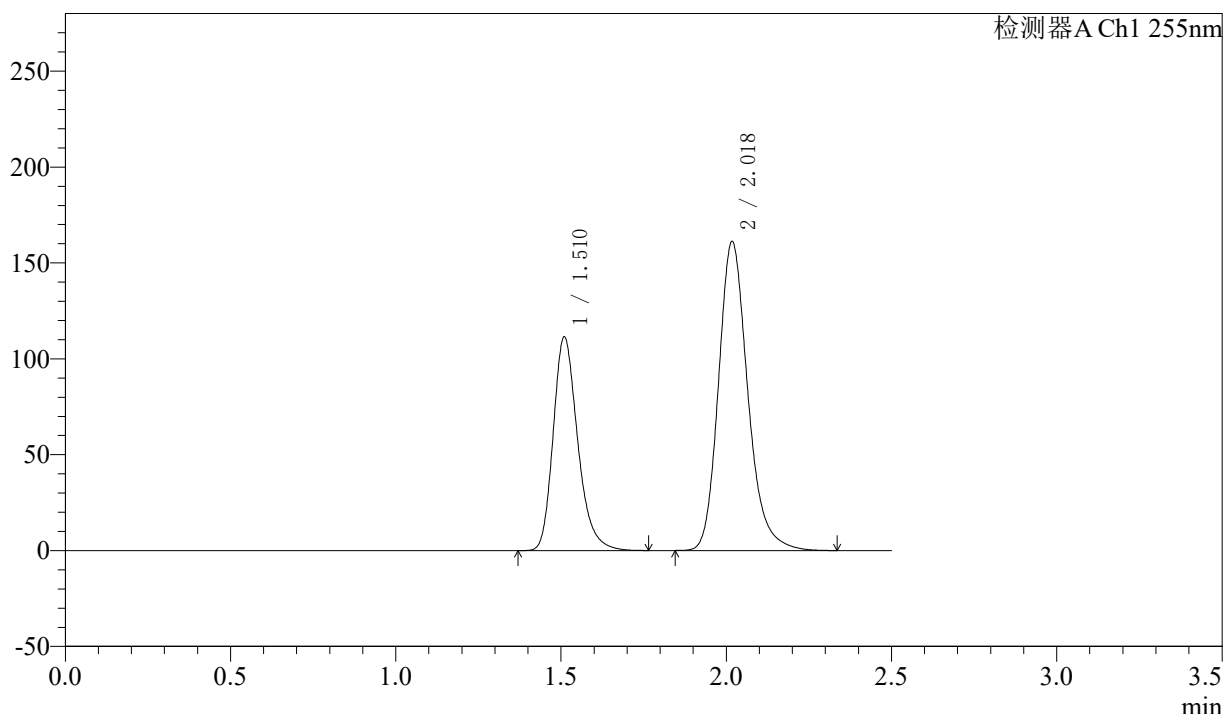
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6130-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:54      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	1.510	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			

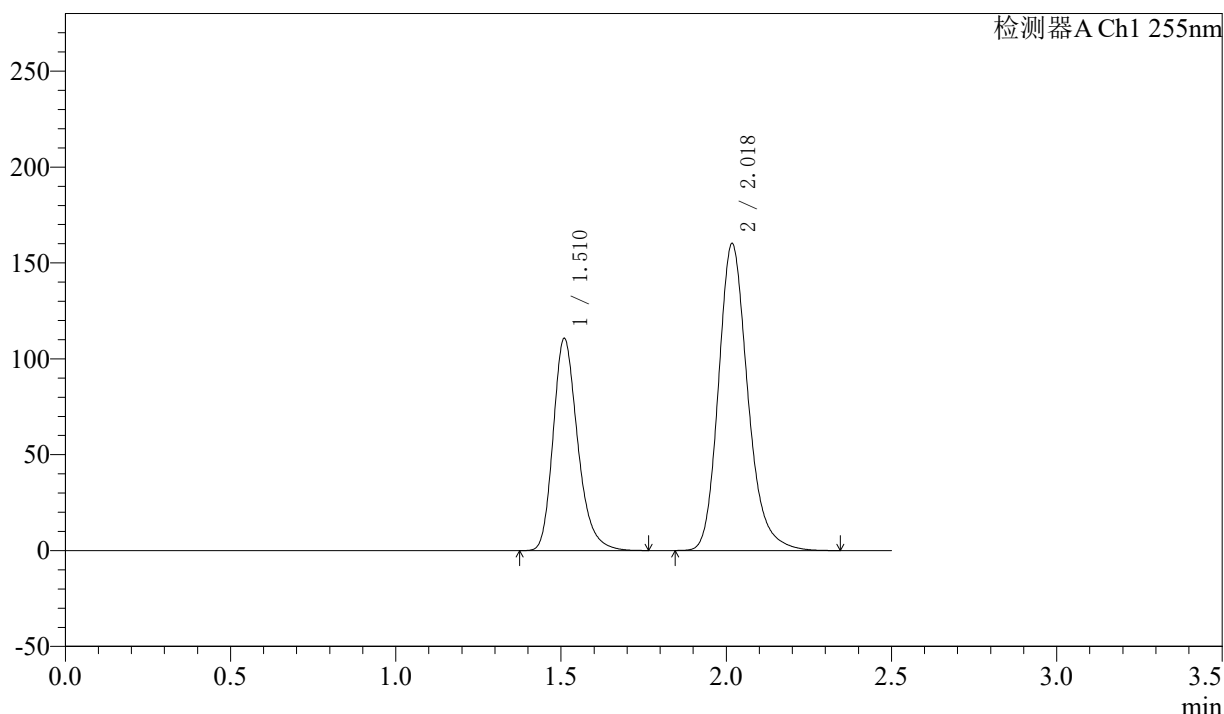
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 00:29:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	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			

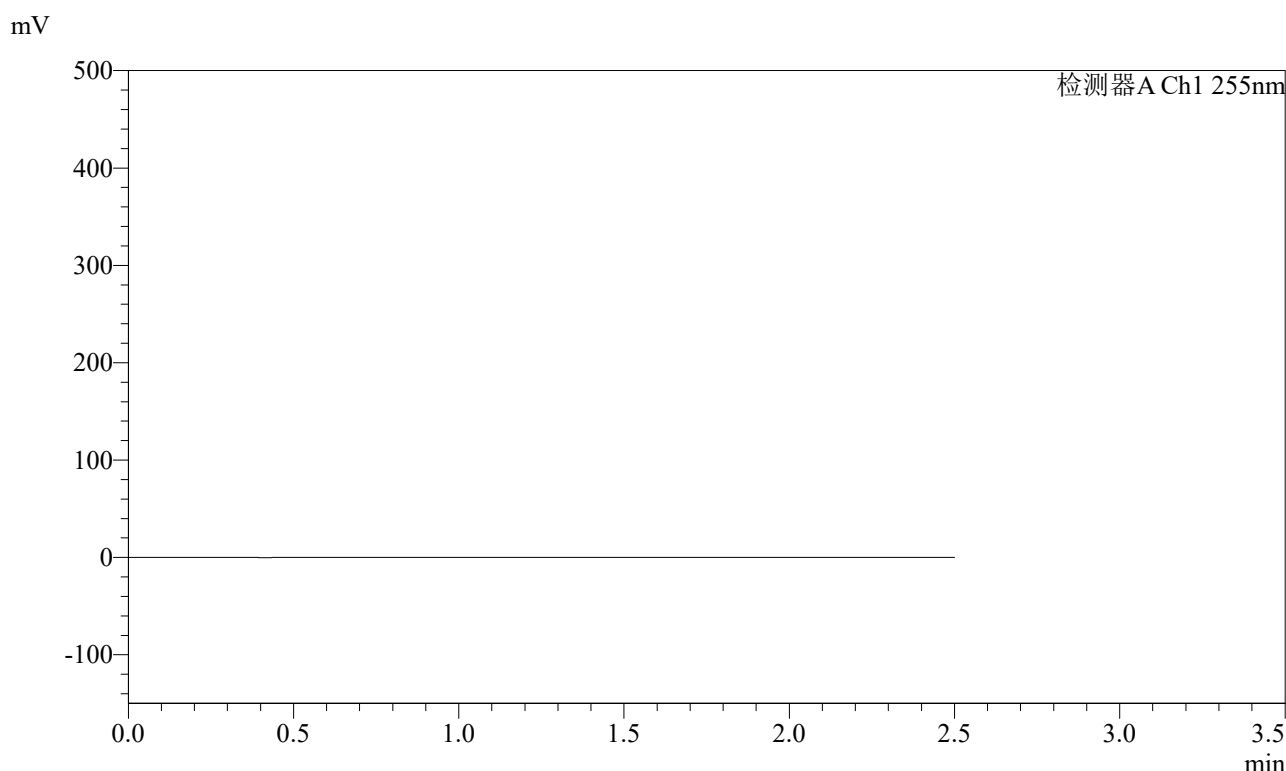
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 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-rcd-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 01:47:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:05:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

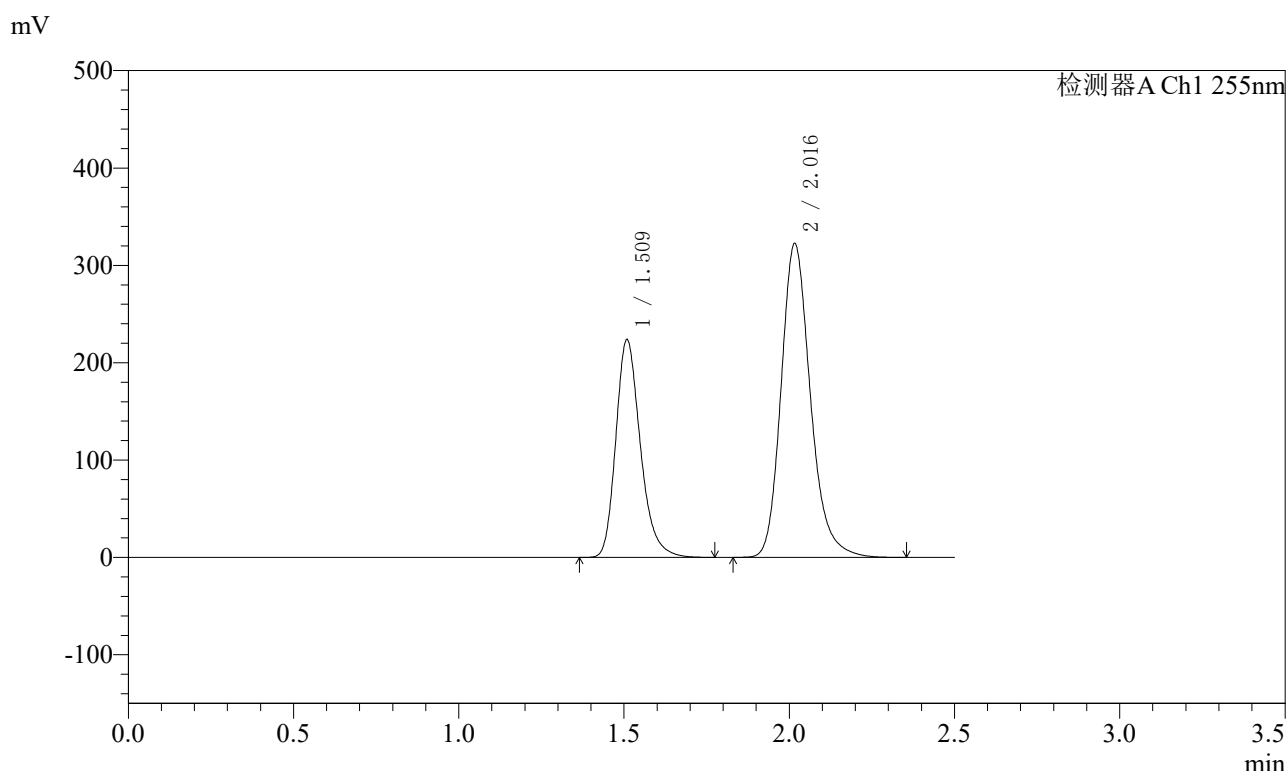
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6159-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 01:50:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

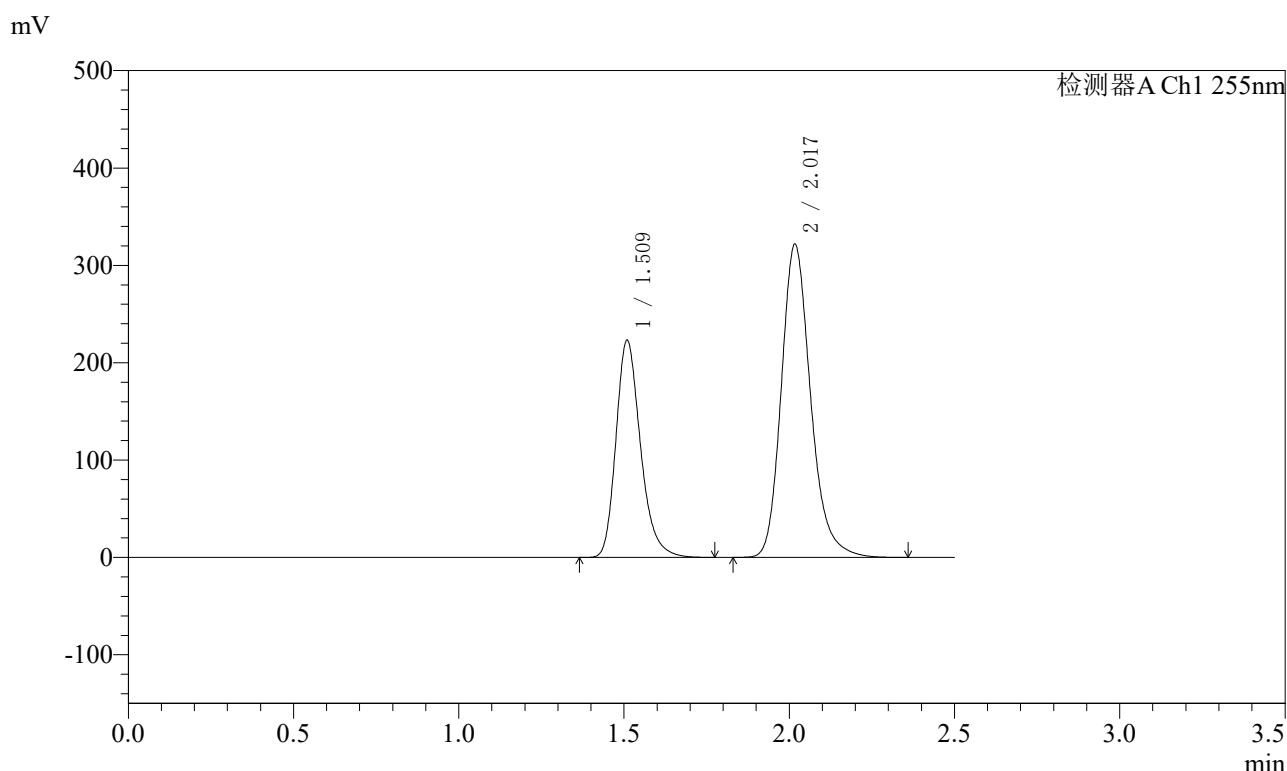
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1155961	36.744	224044	2052	1.254	--
2	2.016	1990001	63.256	322317	2586	1.212	3.479
总计		3145963	100.000	546360			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6160-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 01:52:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

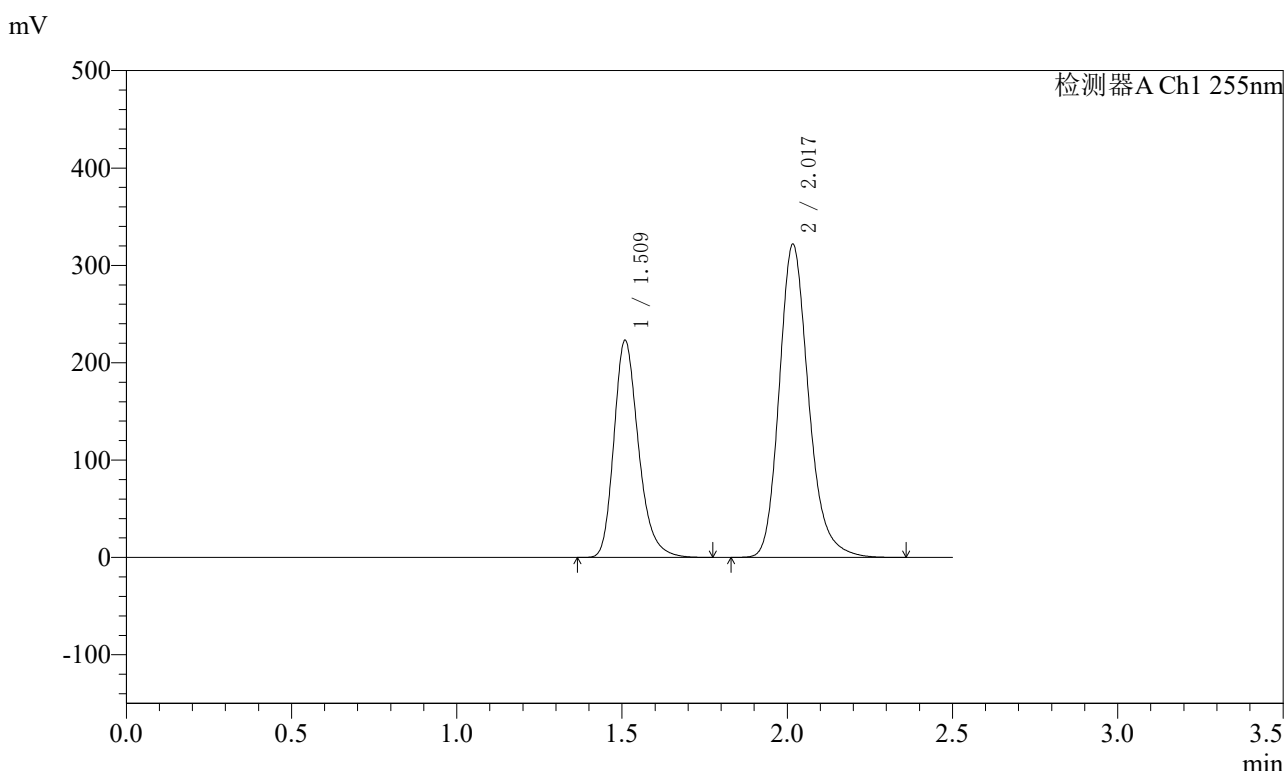
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1153004	36.731	223282	2051	1.254	--
2	2.017	1986052	63.269	321747	2589	1.212	3.480
总计		3139056	100.000	545028			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6161-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 01:55:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

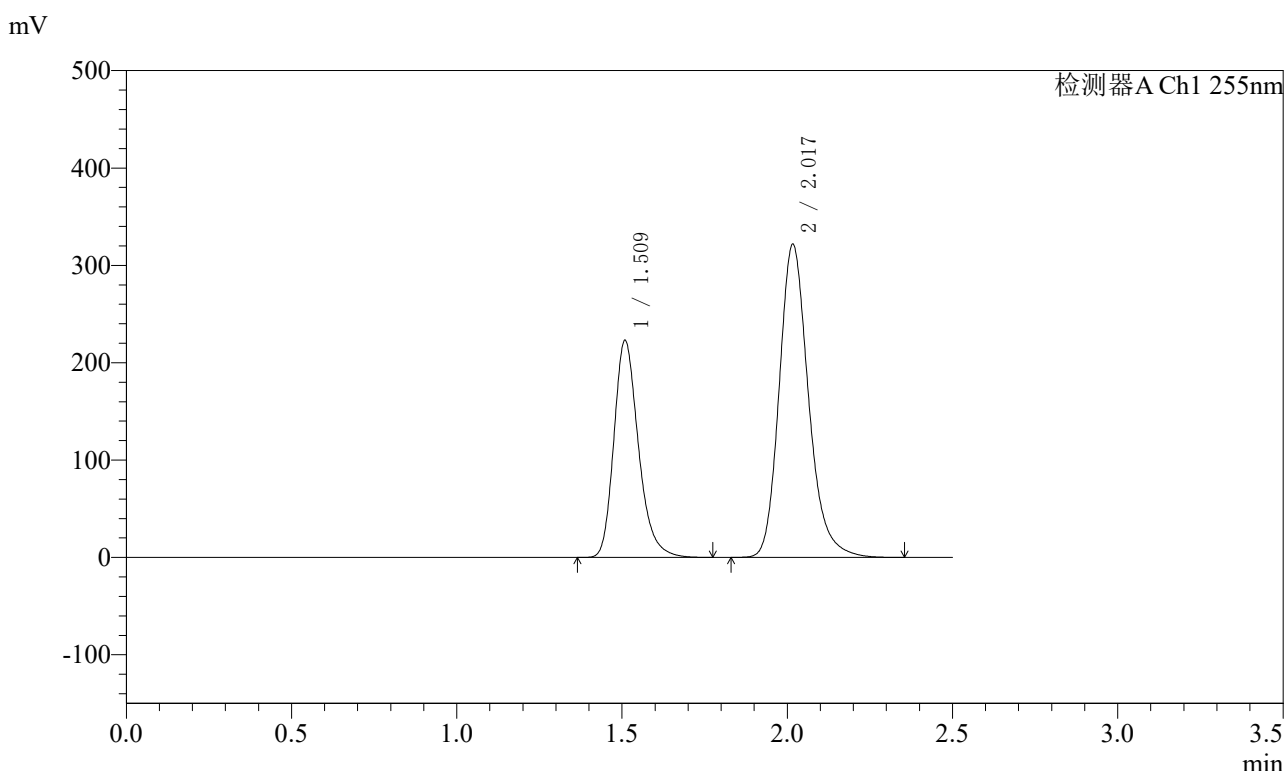
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1152885	36.724	223296	2050	1.254	--
2	2.017	1986412	63.276	321791	2588	1.211	3.479
总计		3139297	100.000	545087			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 01:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

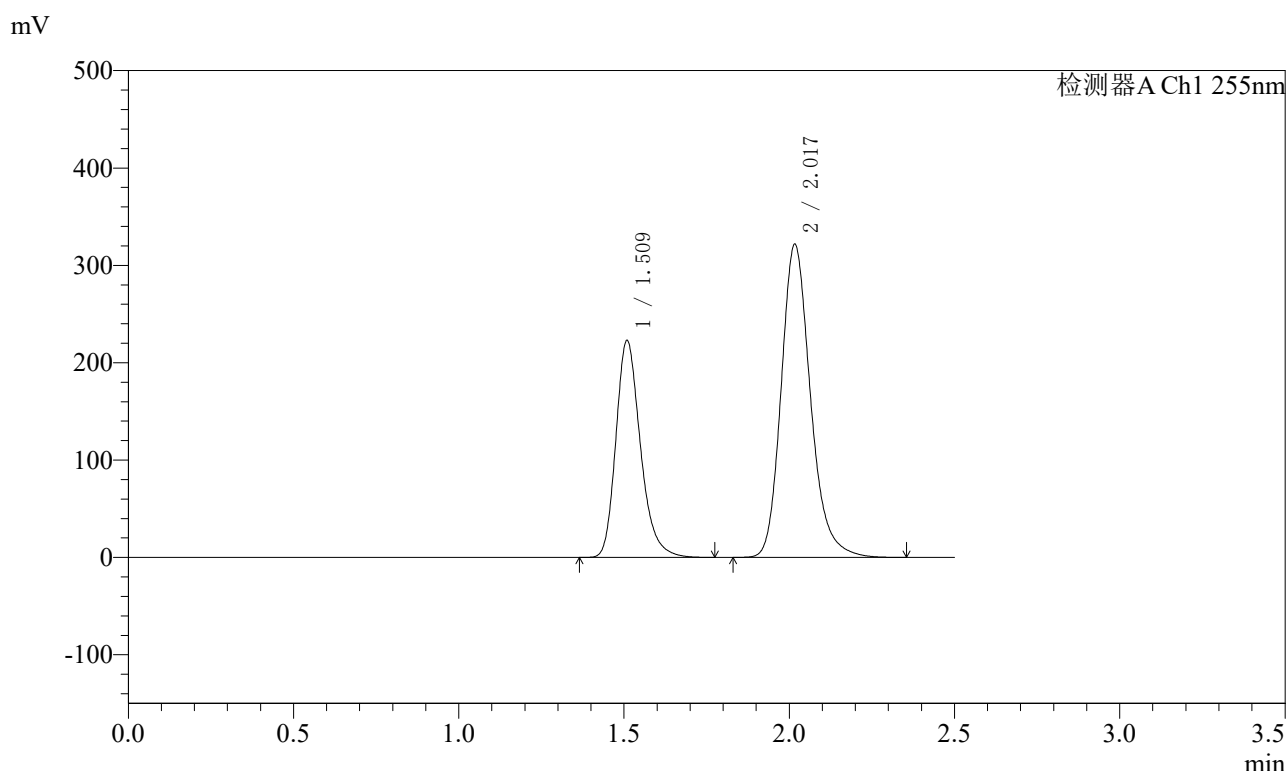
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1152621	36.725	223314	2051	1.255	--
2	2.017	1985902	63.275	321738	2589	1.211	3.480
总计		3138523	100.000	545052			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6163-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:01:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

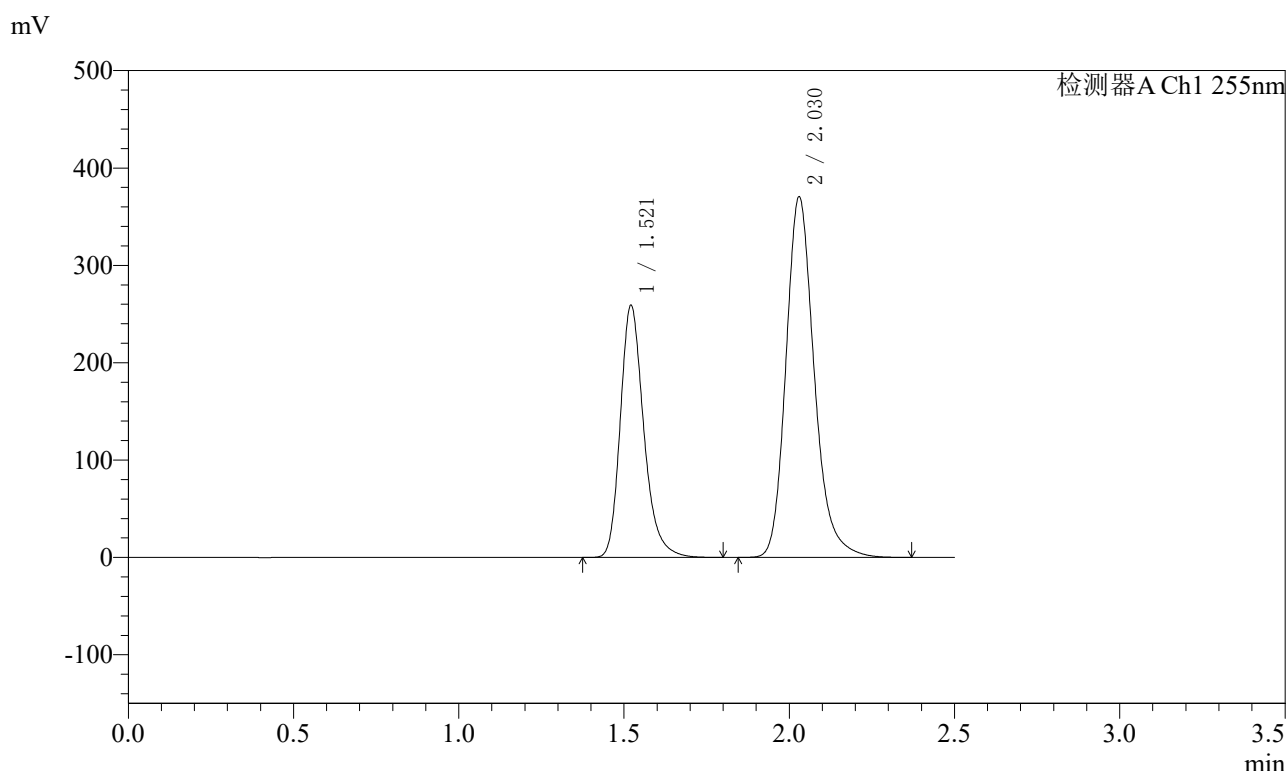
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1152106	36.717	223171	2051	1.255	--
2	2.017	1985733	63.283	321678	2587	1.211	3.479
总计		3137839	100.000	544849			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:04:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

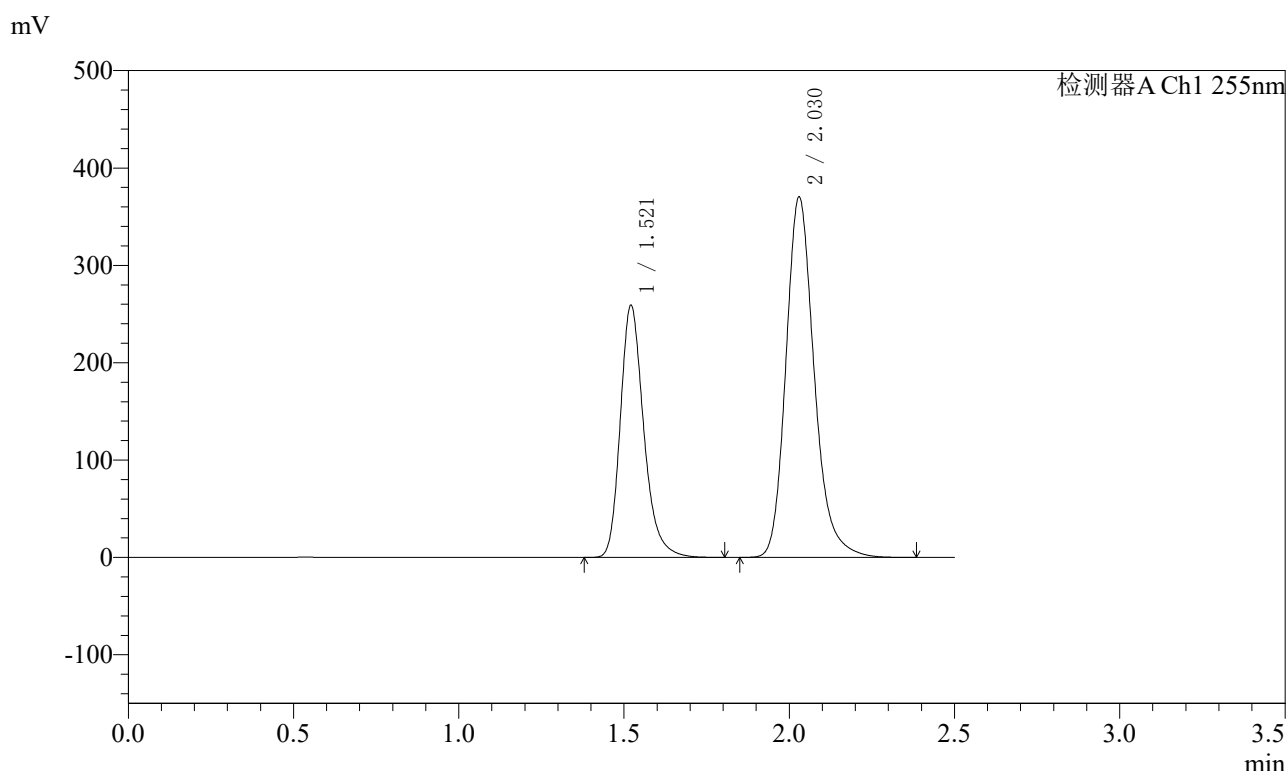
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1279619	36.673	258682	2300	1.256	--
2	2.030	2209616	63.327	370483	2820	1.211	3.638
总计		3489235	100.000	629165			

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-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6165-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:07:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

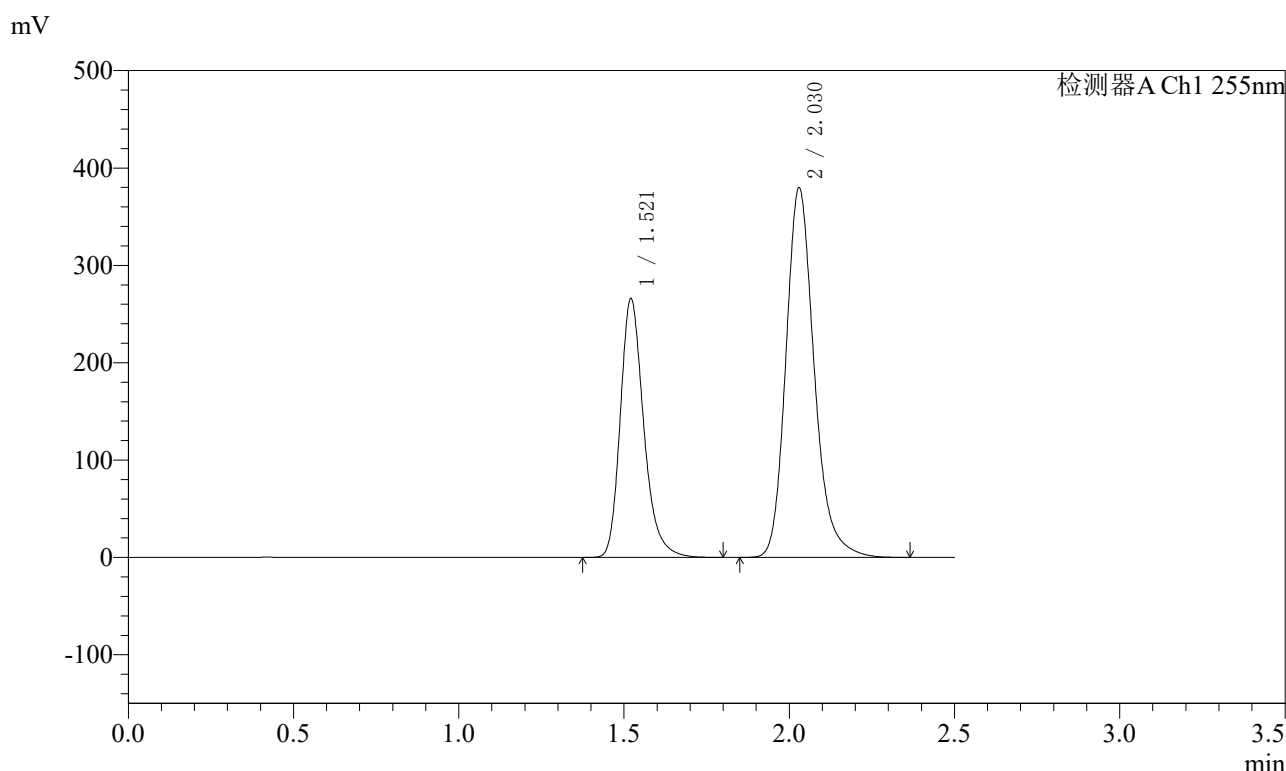
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1279078	36.678	258572	2302	1.256	--
2	2.030	2208239	63.322	370324	2820	1.211	3.638
总计		3487317	100.000	628896			

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-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6166-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:21      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	1.521	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			

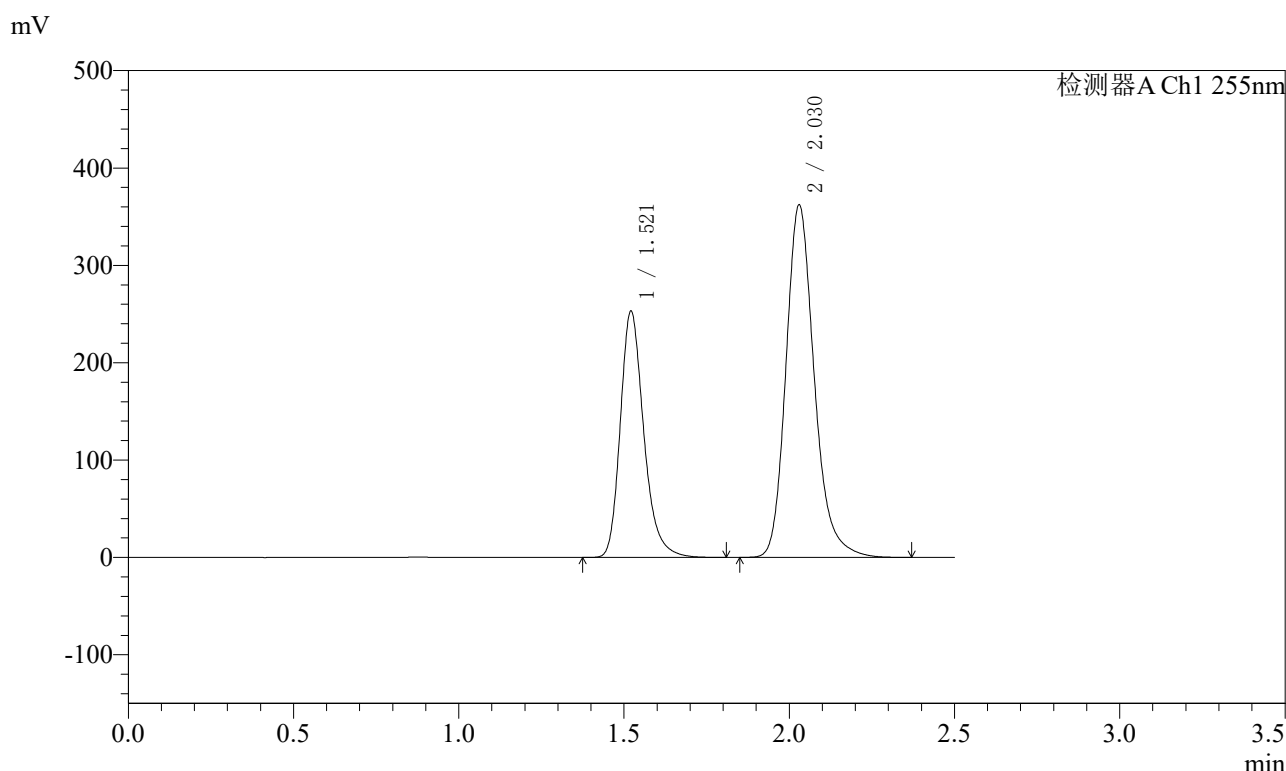
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6168-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:15:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

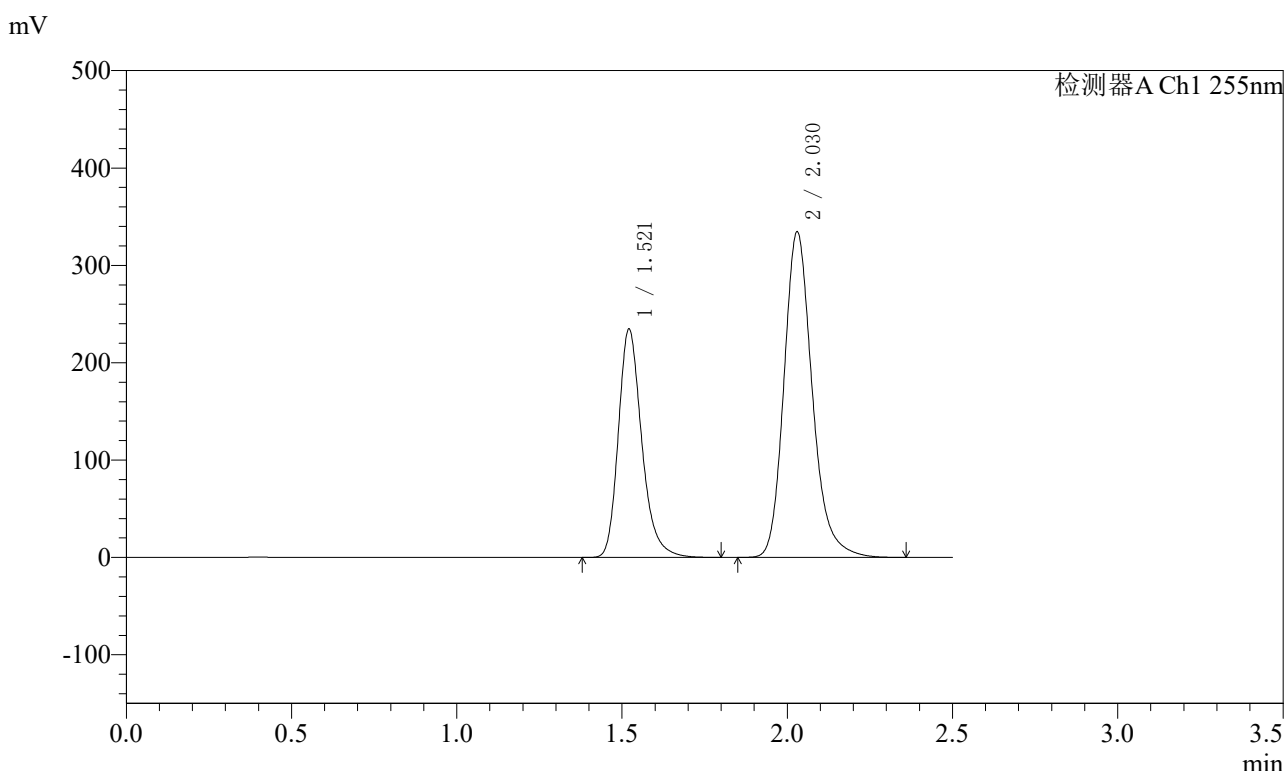
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1249655	36.662	252608	2302	1.256	--
2	2.030	2158974	63.338	362206	2823	1.211	3.640
总计		3408629	100.000	614814			

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-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6169-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:18:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:05:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

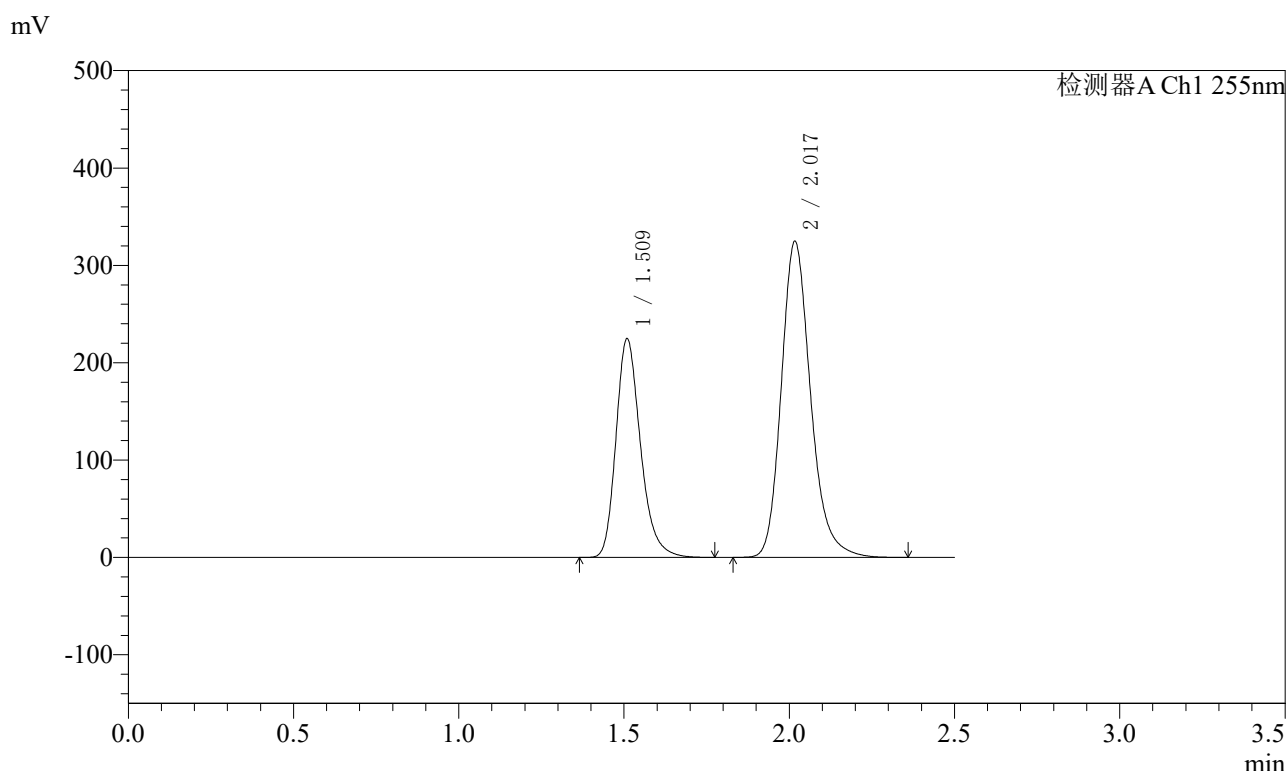
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1158006	36.751	234204	2304	1.256	--
2	2.030	1992952	63.249	334500	2825	1.211	3.641
总计		3150958	100.000	568704			

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-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6170-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:21:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/04/14 11:05:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

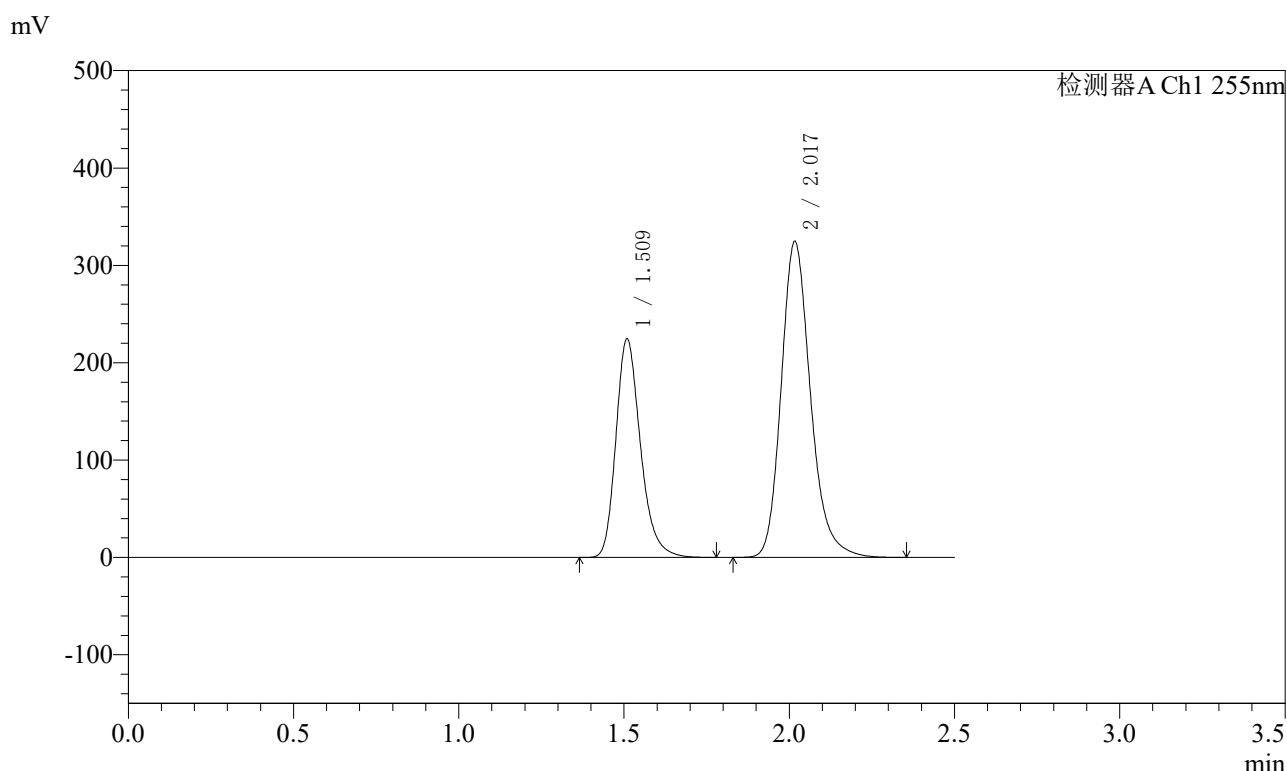
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1160472	36.682	224904	2054	1.254	--
2	2.017	2003105	63.318	324722	2592	1.211	3.482
总计		3163577	100.000	549626			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-94/7-6171-2 - cbzj-cq24y-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/14 02:24:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/04/14 11:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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