



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1148400	1149112	1148159	1148187	1148203	1148412	0.04
2	28.05	1152576	1154753				1153664	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
41117.51	41128.84	0.02	数据可信

长期9月-供试品溶液-缬沙坦-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024032121批	1	1274962	1276370	1275666	50.24	49.72	5.51	46.85% ~ 52.60%
	2	1289449	1287197	1288323	50.74			
	3	1300609	1297663	1299136	51.17			
	4	1300444	1300497	1300470	51.22			
	5	1120882	1122786	1121834	44.18			
	6	1289152	1289637	1289394	50.78			
2024032221批	1	1103246	1101724	1102485	43.42	47.50	6.90	44.06% ~ 50.94%
	2	1290857	1290529	1290693	50.83			
	3	1254786	1255001	1254894	49.42			
	4	1197036	1196758	1196897	47.14			
	5	1278908	1279783	1279346	50.39			
	6	1112861	1110984	1111922	43.79			
2024032321批	1	1099410	1097156	1098283	43.25	46.03	8.64	41.86% ~ 50.20%
	2	1277641	1277026	1277334	50.31			
	3	1153428	1154969	1154198	45.46			
	4	1086010	1086968	1086489	42.79			
	5	1311090	1310553	1310822	51.63			
	6	1085133	1085515	1085324	42.74			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1995742	1995094	1996012	1993599	1993468	1994783	0.06
2	28.05	2003146	1999603				2001374	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
71420.80	71350.23	0.07	数据可信

长期9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
2024032121批	1	2196830	2196463	2196646	47.09	46.80	5.69	44.01% ~ 49.60%
	2	2232582	2228427	2230504	47.81			
	3	2255037	2255156	2255096	48.34			
	4	2254774	2259135	2256954	48.38			
	5	1933247	1934869	1934058	41.46			
	6	2226886	2228520	2227703	47.75			
2024032221批	1	1901280	1901488	1901384	40.76	44.61	6.93	41.37% ~ 47.86%
	2	2235229	2232161	2233695	47.88			
	3	2164897	2167950	2166424	46.44			
	4	2064857	2065625	2065241	44.27			
	5	2198641	2204068	2201354	47.19			
	6	1919738	1917646	1918692	41.13			
2024032321批	1	1890646	1895724	1893185	40.58	43.23	8.81	39.23% ~ 47.23%
	2	2208942	2208293	2208618	47.34			
	3	1992950	1996050	1994500	42.75			
	4	1870596	1875425	1873010	40.15			
	5	2265944	2265327	2265636	48.56			
	6	1866656	1865612	1866134	40.00			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2675-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 13:51:10

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:36:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

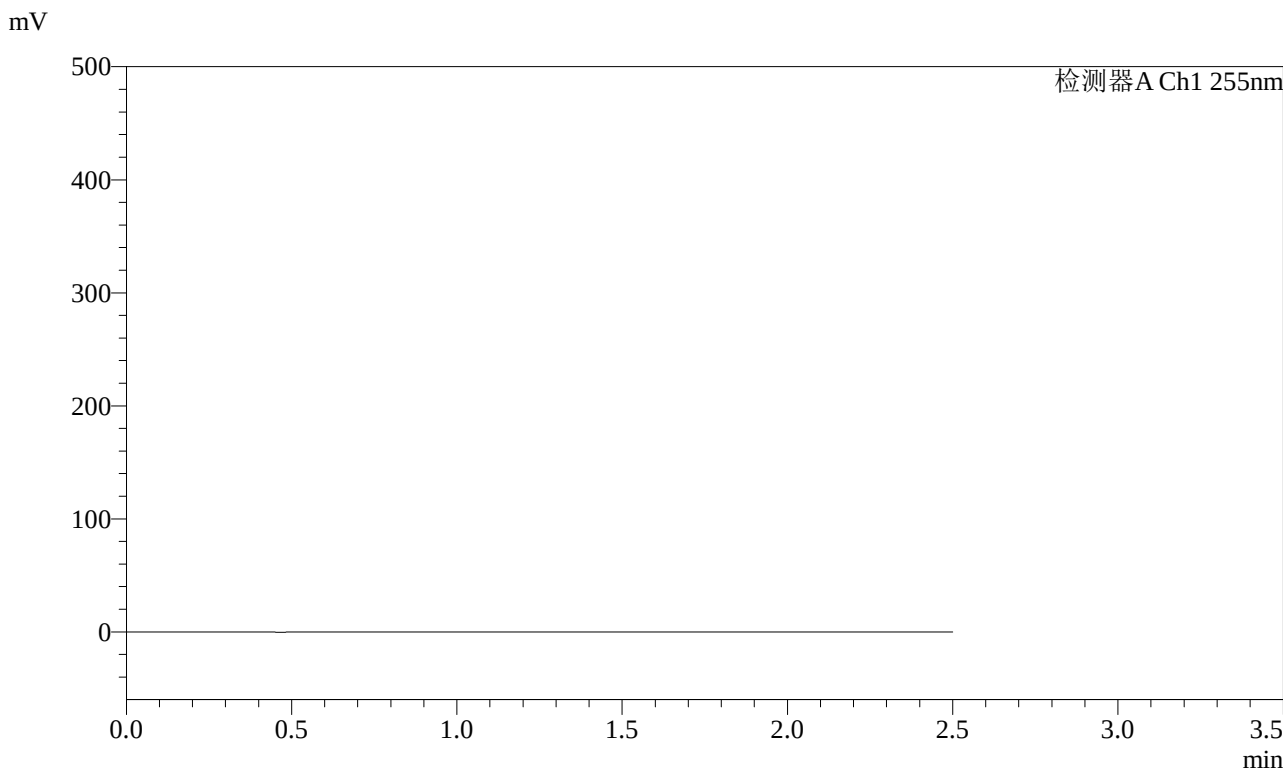
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2676-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 13:54:03

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:36:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

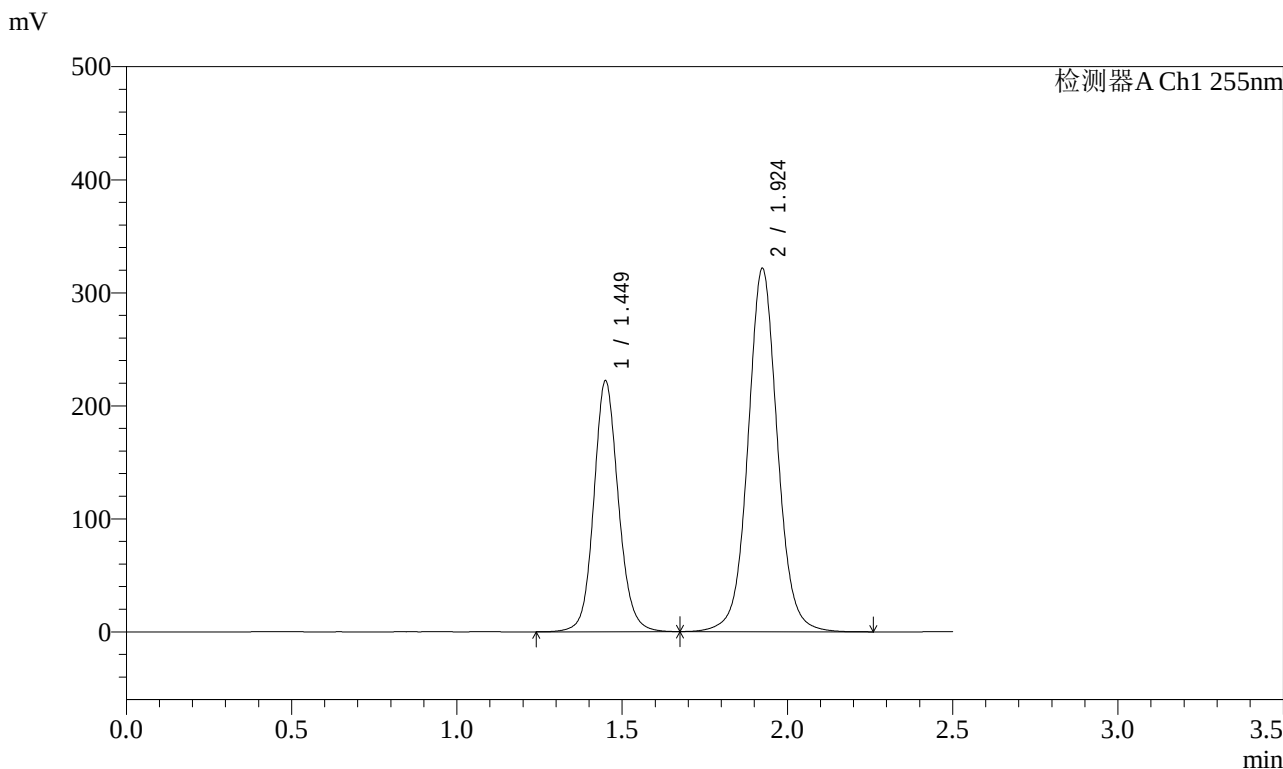
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.449	1148400	36.525	222271	1896	1.113	--
2	1.924	1995742	63.475	321754	2345	1.052	3.250
总计		3144142	100.000	544025			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2677-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 13:56:56

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

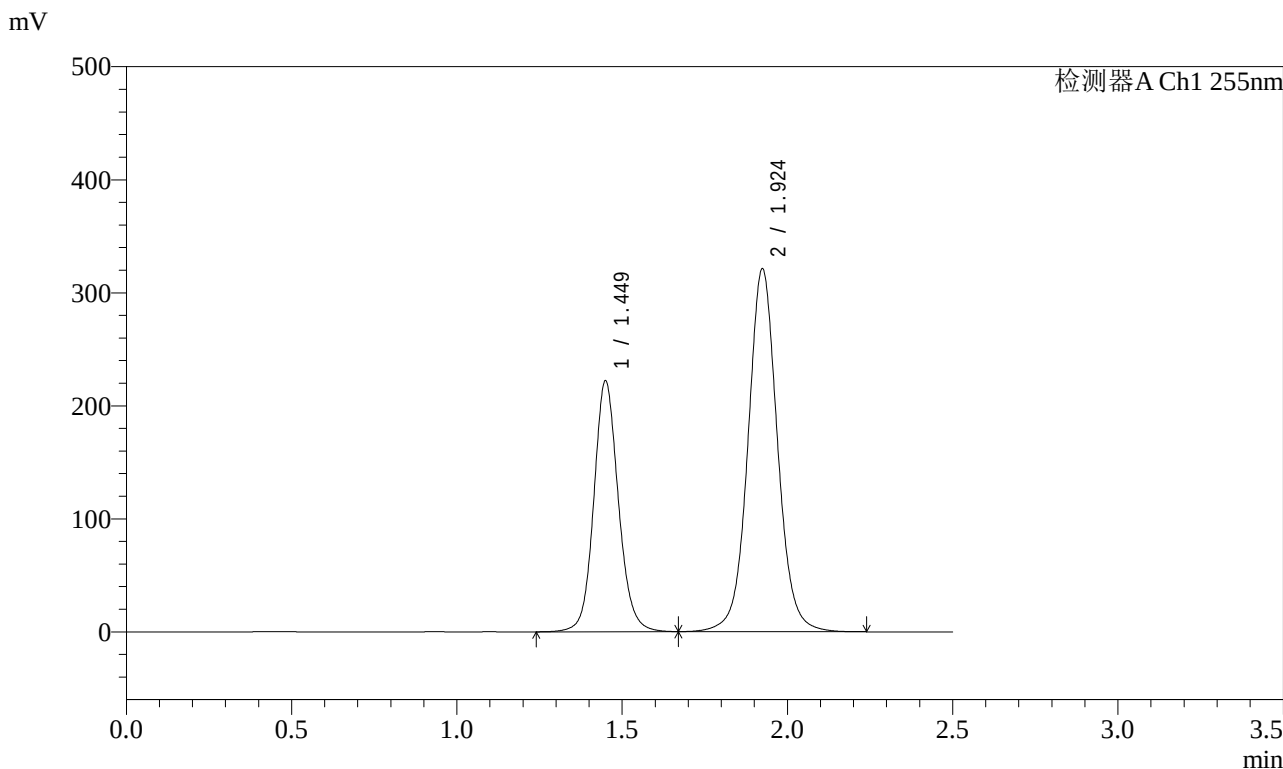
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.449	1149112	36.547	222205	1894	1.113	--
2	1.924	1995094	63.453	321460	2343	1.051	3.249
总计		3144206	100.000	543665			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



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 - 0-228/26-2678-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 13:59:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

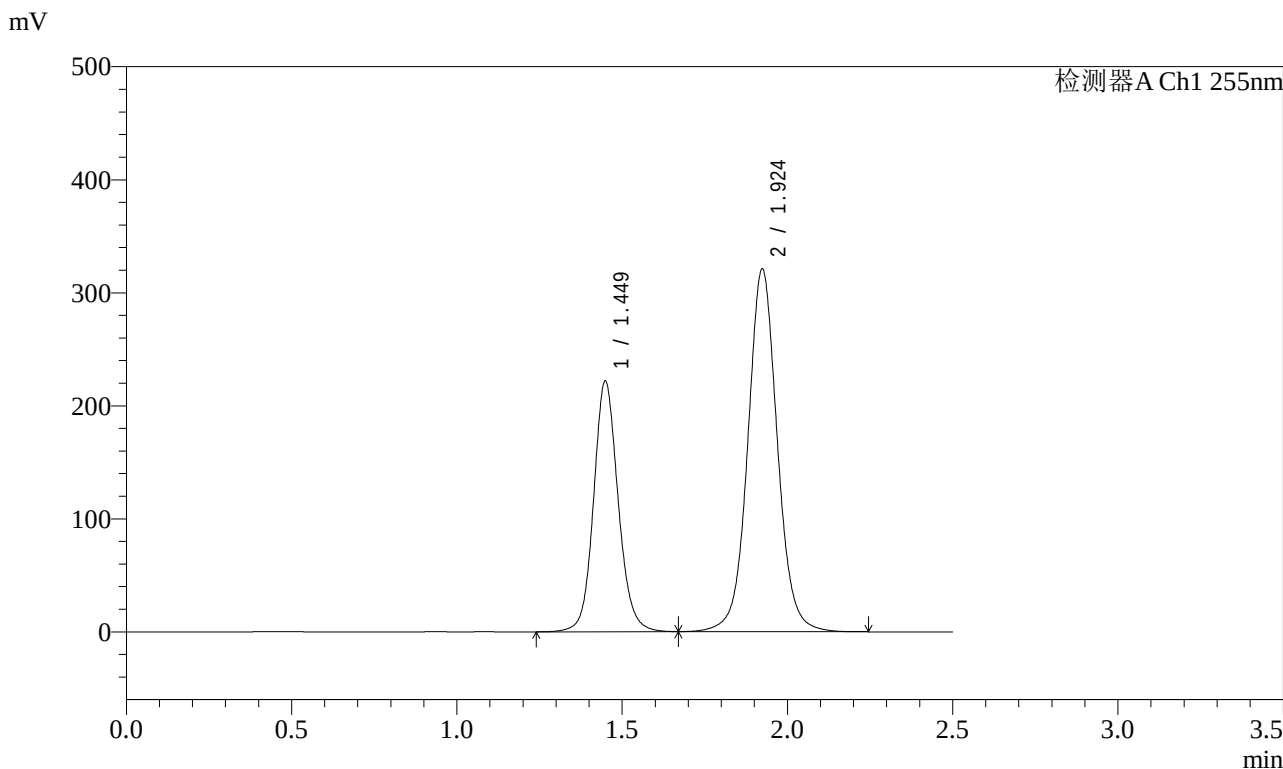
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.449	1148159	36.517	222163	1891	1.113	--
2	1.924	1996012	63.483	321348	2338	1.050	3.249
总计		3144171	100.000	543511			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



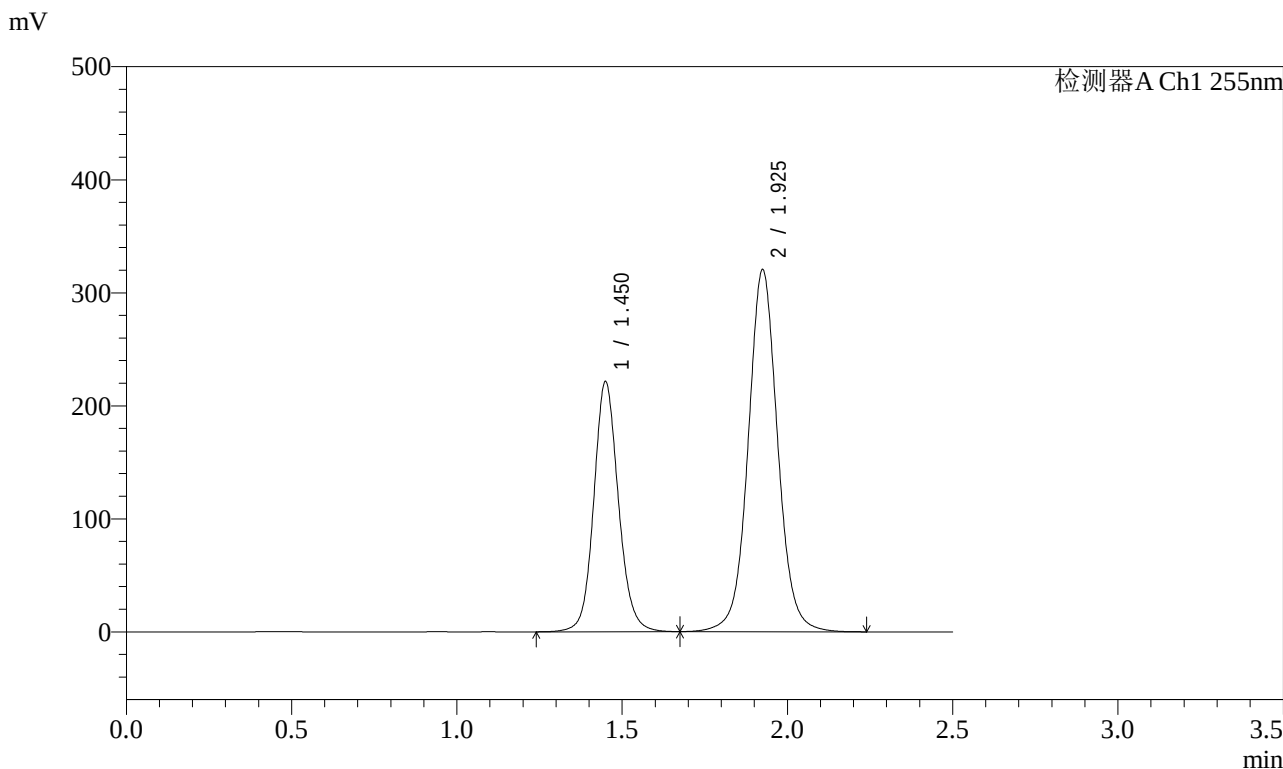
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2679-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2025/01/15 14:02:44
处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<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	1.450	1148187	36.546	221547	1885	1.112	--
2	1.925	1993599	63.454	320453	2337	1.050	3.246
总计		3141786	100.000	542000			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2680-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:05:37

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

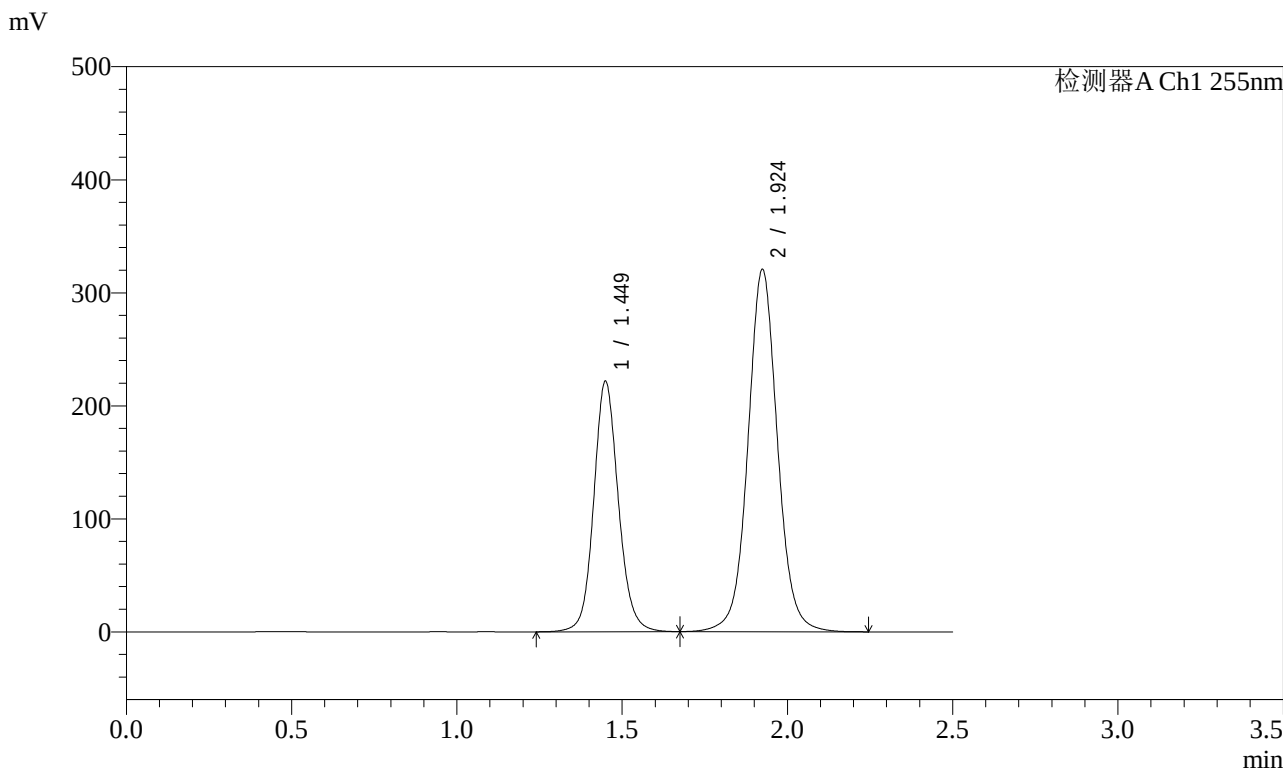
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.449	1148203	36.548	221947	1892	1.112	--
2	1.924	1993468	63.452	320823	2337	1.050	3.247
总计		3141671	100.000	542770			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2681-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:08:29

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

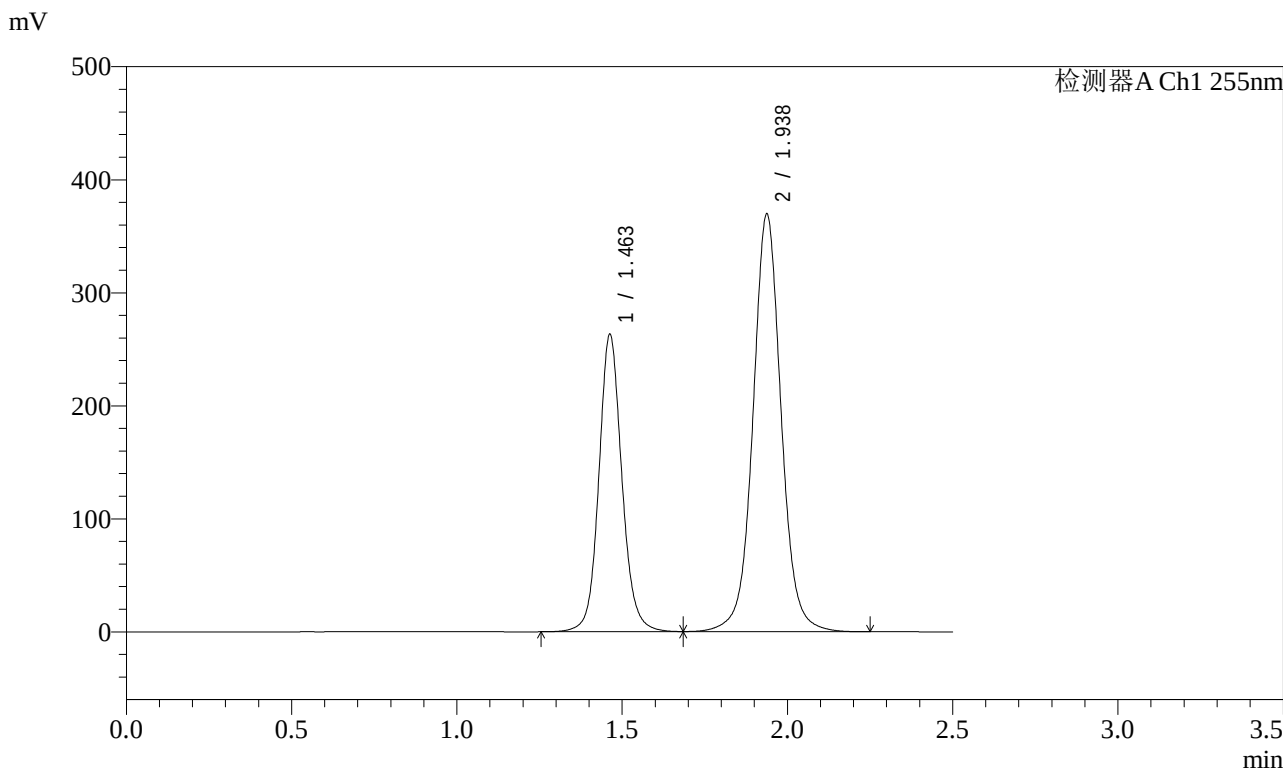
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1274962	36.723	263477	2224	1.104	--
2	1.938	2196830	63.277	369861	2619	1.042	3.447
总计		3471792	100.000	633338			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2682-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:11:22

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

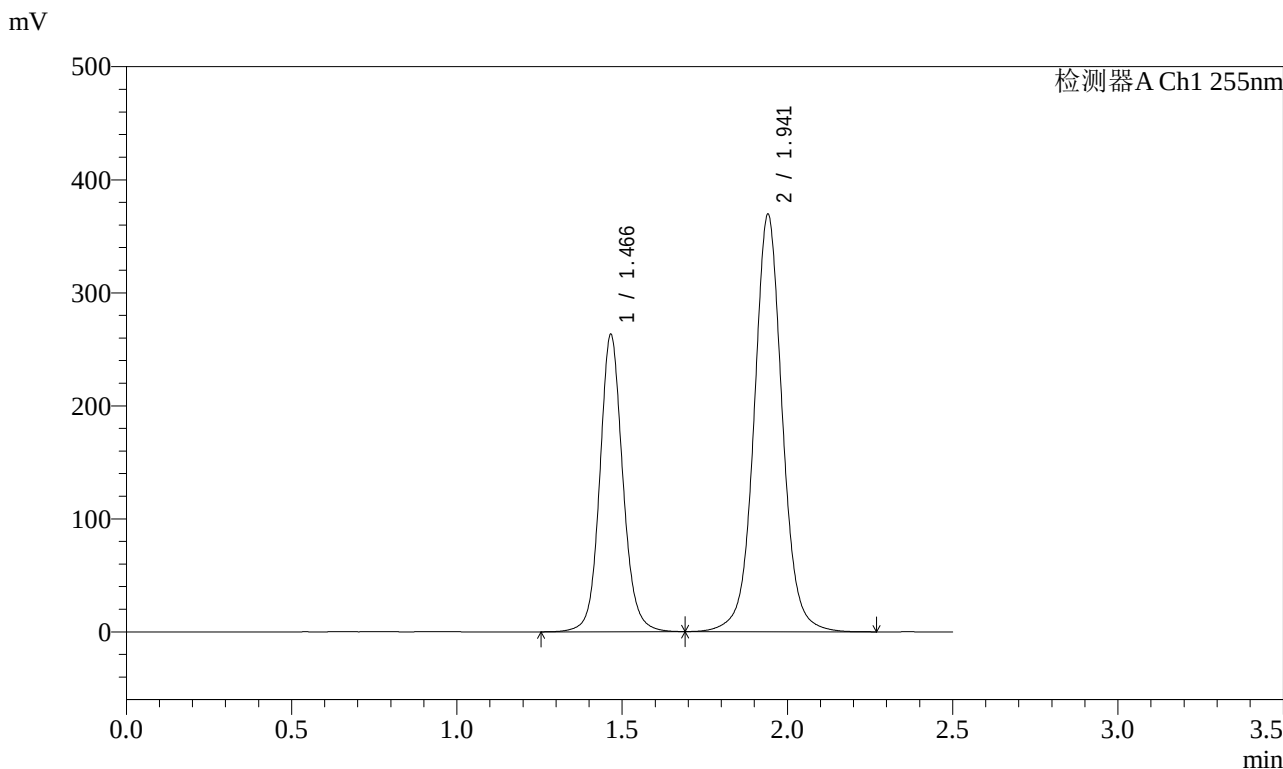
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.466	1276370	36.753	262778	2228	1.103	--
2	1.941	2196463	63.247	369016	2630	1.041	3.451
总计		3472834	100.000	631794			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2683-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:14:14

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

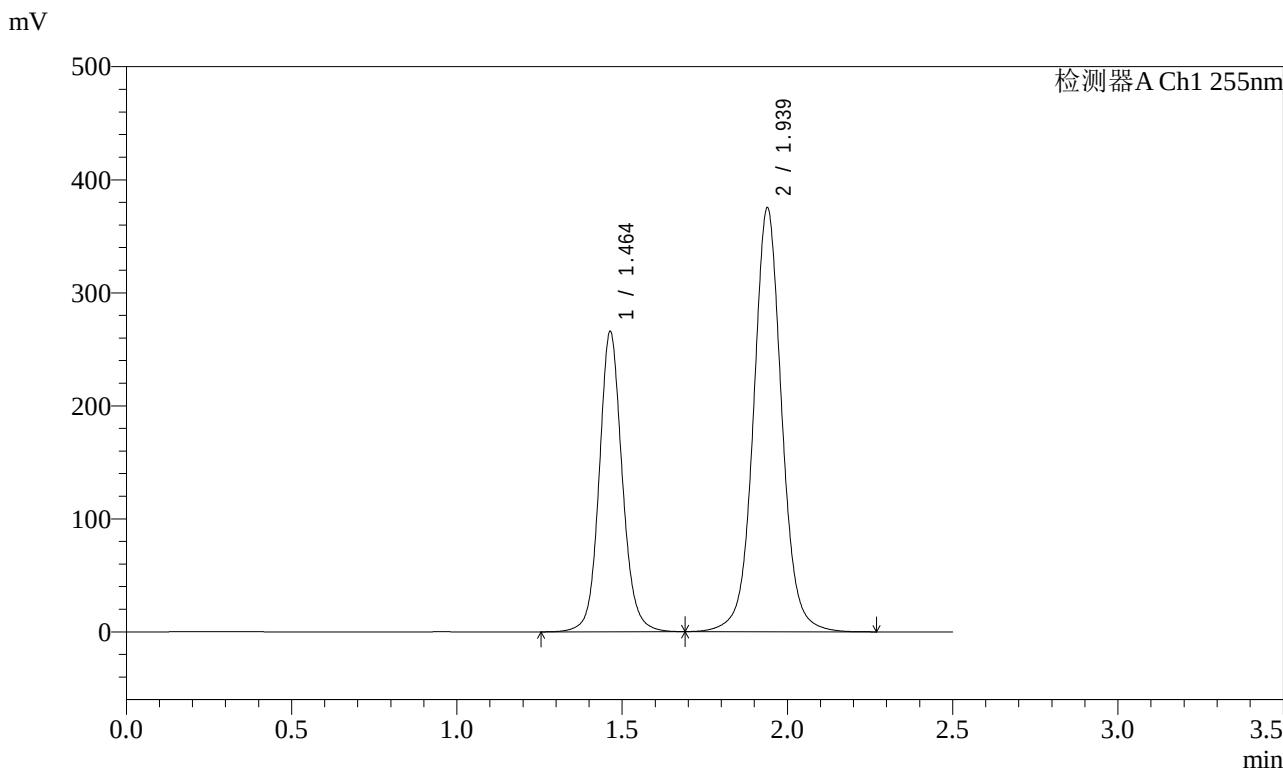
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1289449	36.611	266093	2222	1.103	--
2	1.939	2232582	63.389	375455	2617	1.044	3.447
总计		3522031	100.000	641548			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2684-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:17:06

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

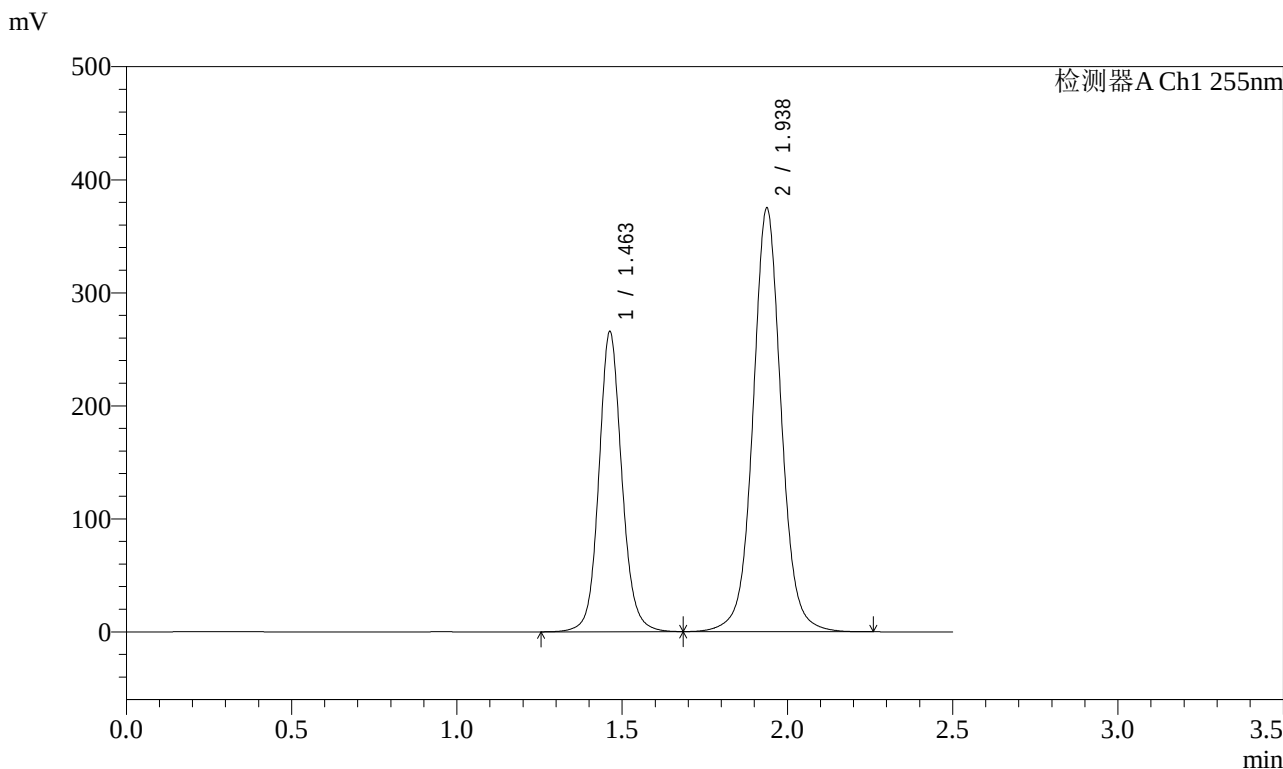
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1287197	36.614	265943	2222	1.103	--
2	1.938	2228427	63.386	375232	2616	1.044	3.446
总计		3515625	100.000	641176			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



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 - 0-228/26-2685-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:19:58

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

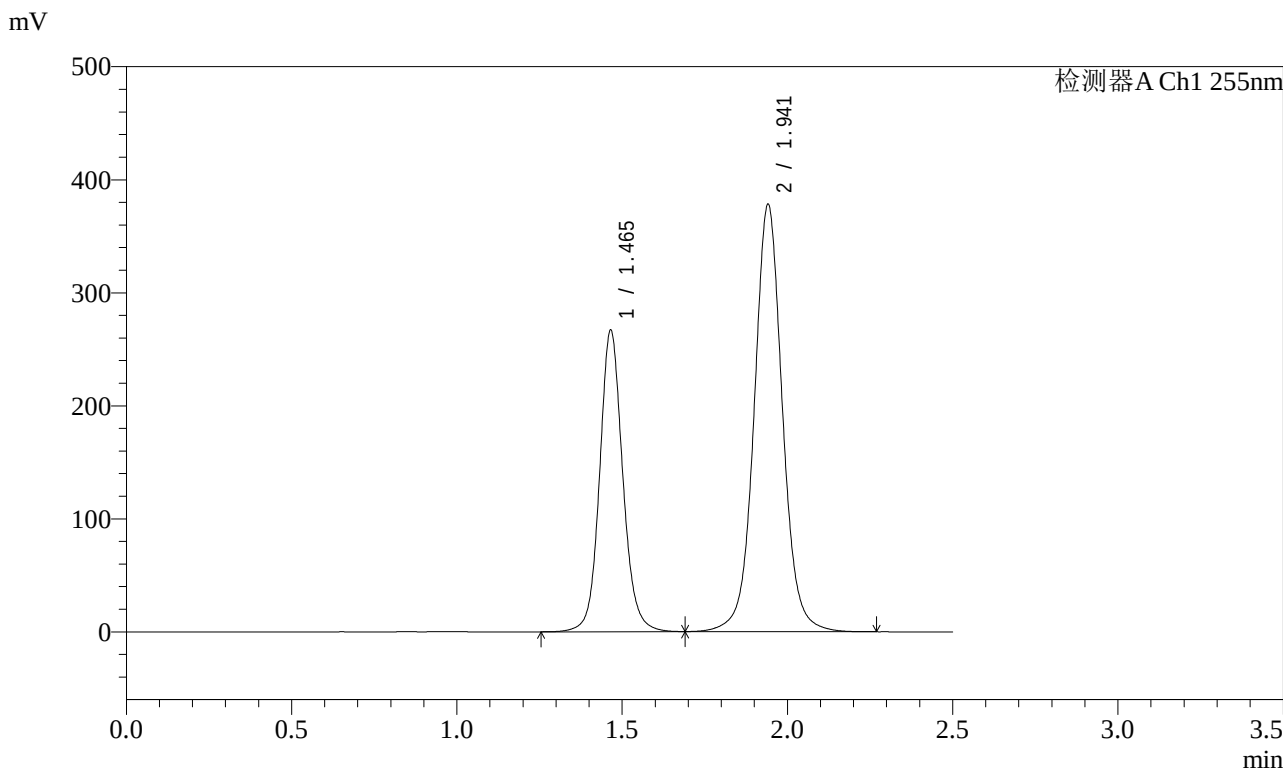
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1300609	36.579	266733	2207	1.104	--
2	1.941	2255037	63.421	378023	2613	1.044	3.441
总计		3555646	100.000	644756			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2686-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:22:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

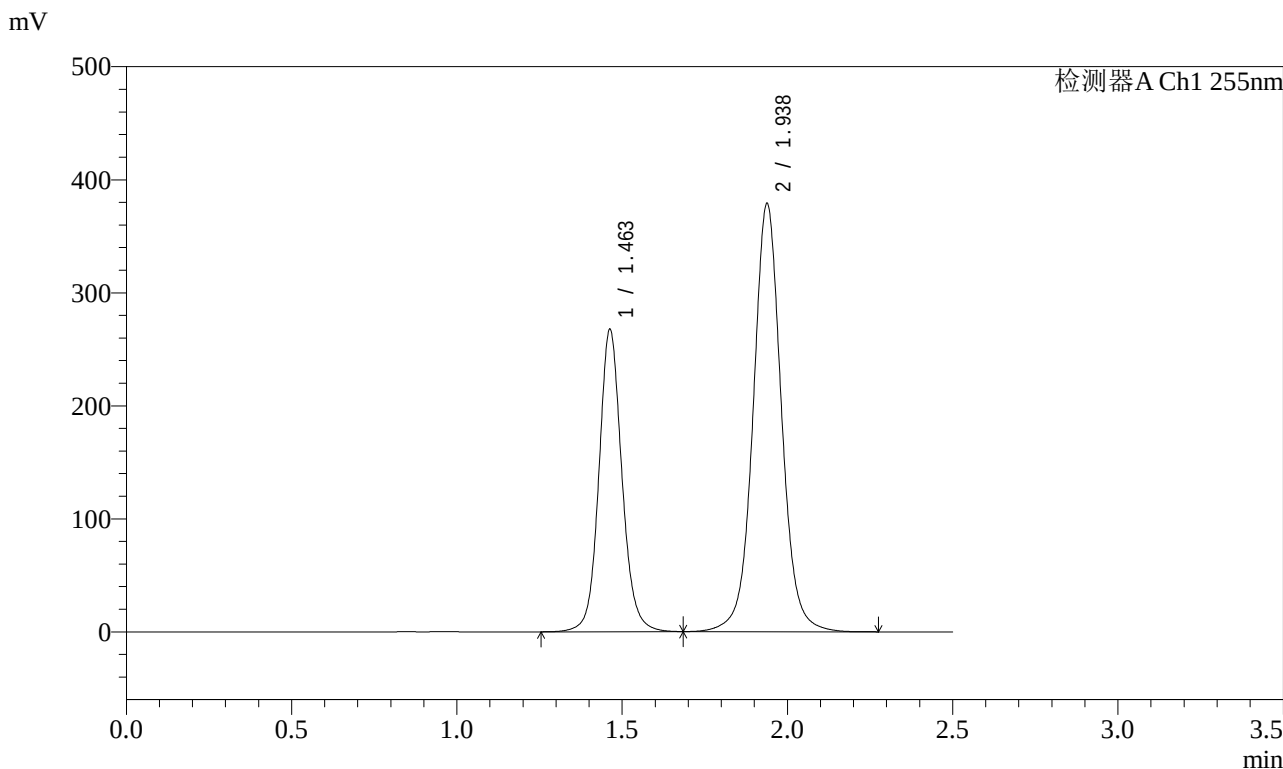
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1297663	36.525	267916	2221	1.102	--
2	1.938	2255156	63.475	379329	2616	1.043	3.448
总计		3552818	100.000	647245			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2687-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:25:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

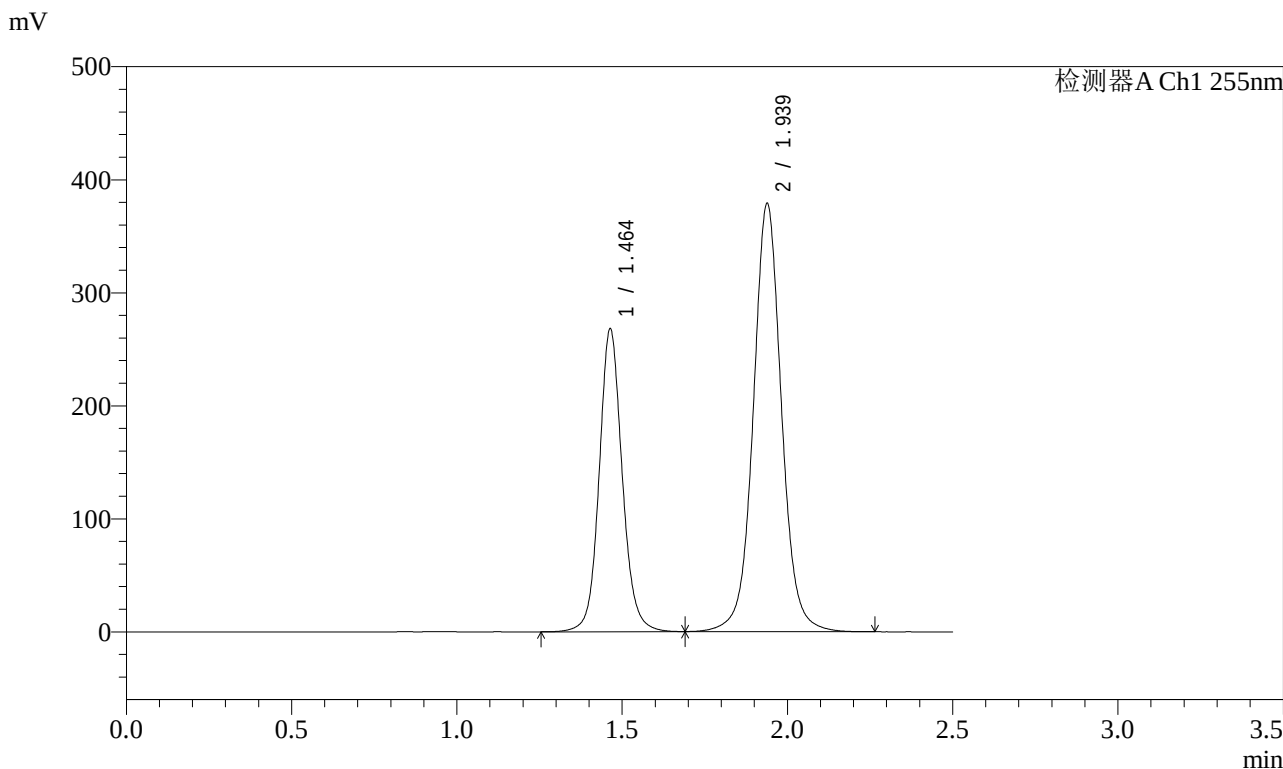
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1300444	36.578	268371	2222	1.102	--
2	1.939	2254774	63.422	379326	2617	1.044	3.443
总计		3555218	100.000	647697			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2688-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:28:35

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

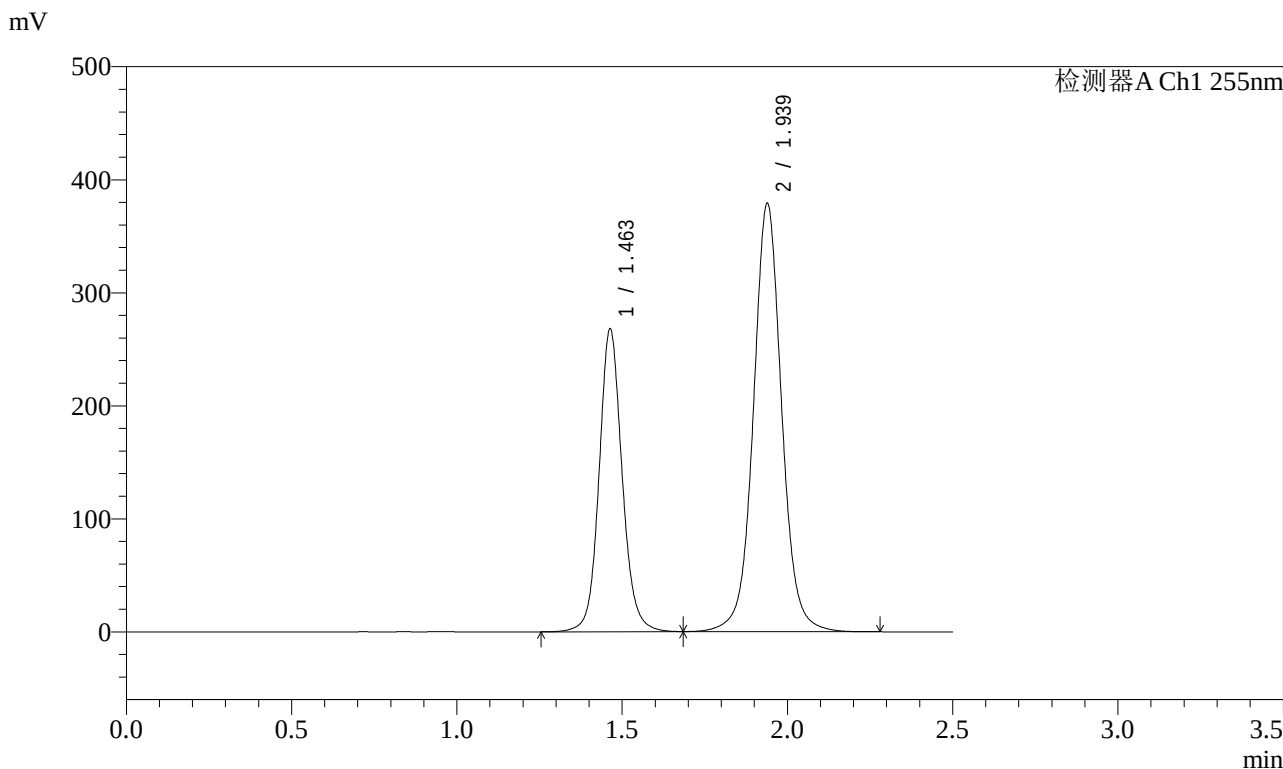
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1300497	36.535	268298	2219	1.103	--
2	1.939	2259135	63.465	379322	2605	1.044	3.443
总计		3559632	100.000	647619			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2689-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:31:27

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

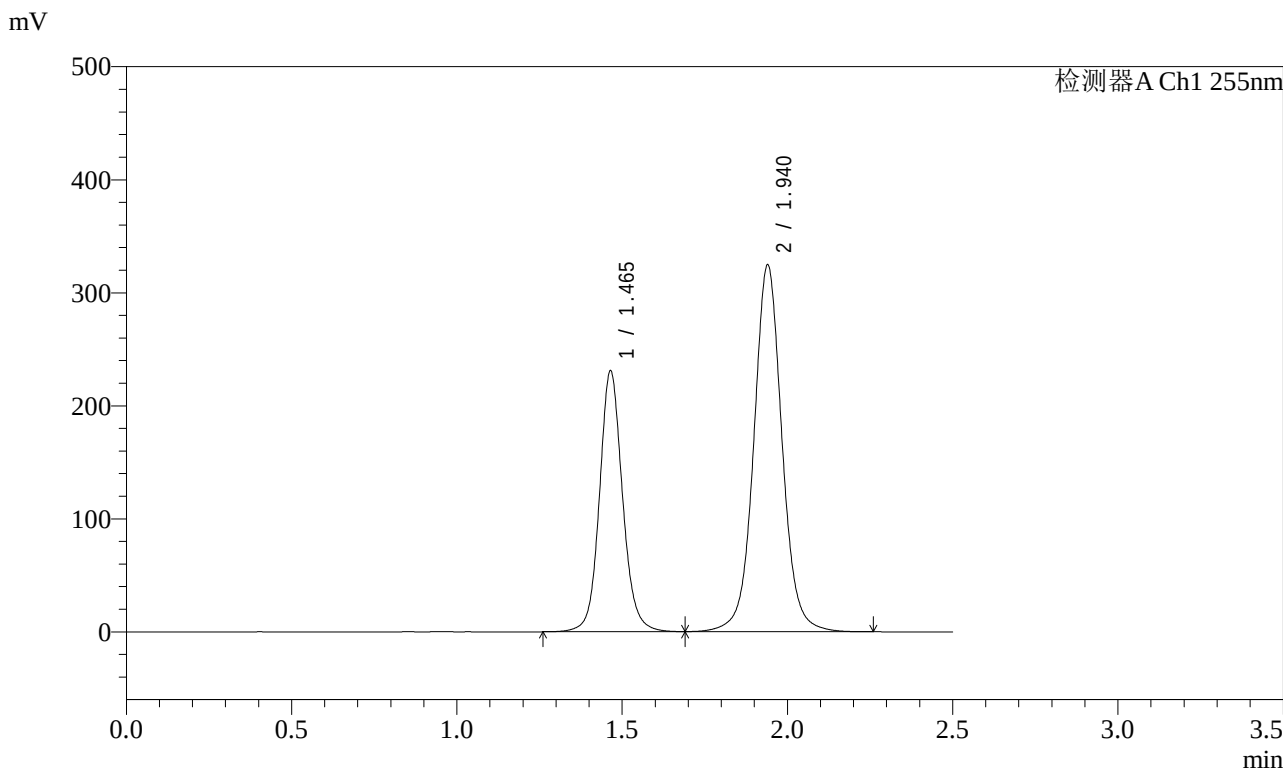
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1120882	36.701	231079	2223	1.104	--
2	1.940	1933247	63.299	324578	2617	1.044	3.446
总计		3054129	100.000	555656			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2690-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:34:20

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

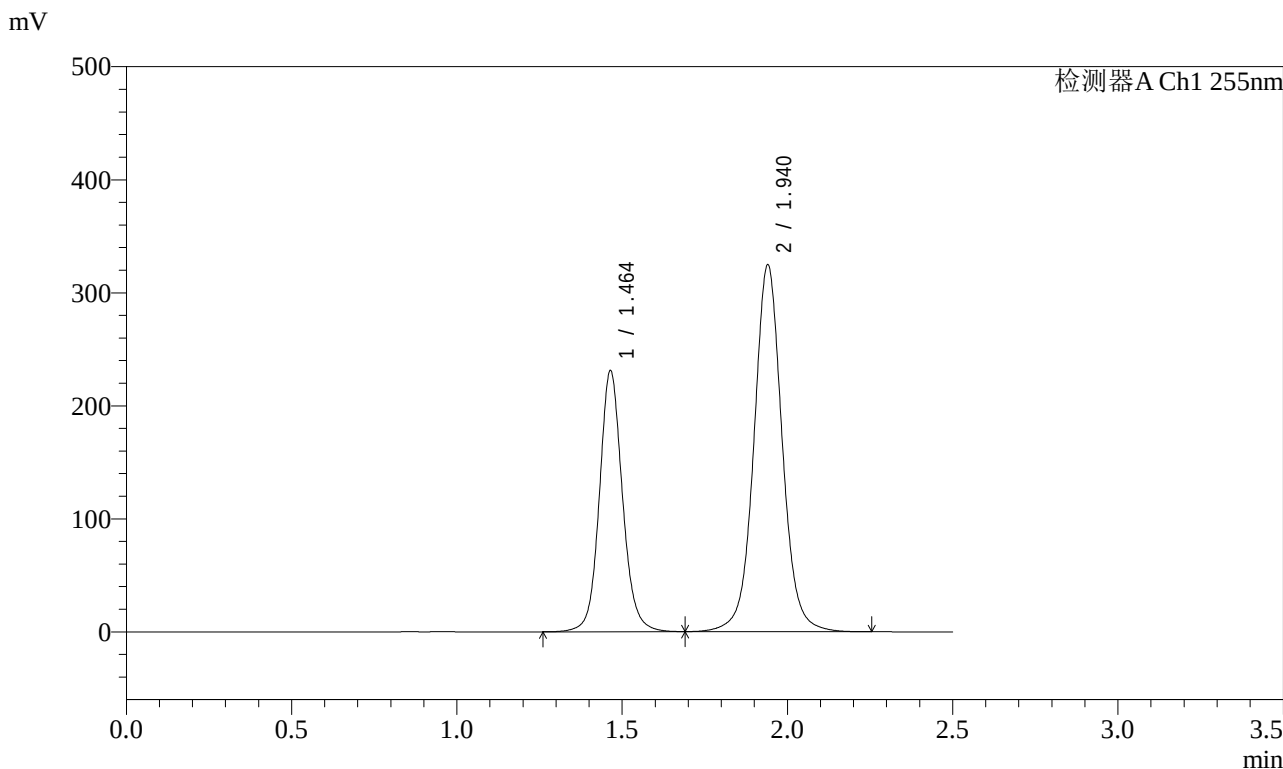
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1122786	36.720	231201	2216	1.103	--
2	1.940	1934869	63.280	324459	2613	1.044	3.446
总计		3057655	100.000	555660			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2691-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:37:12

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

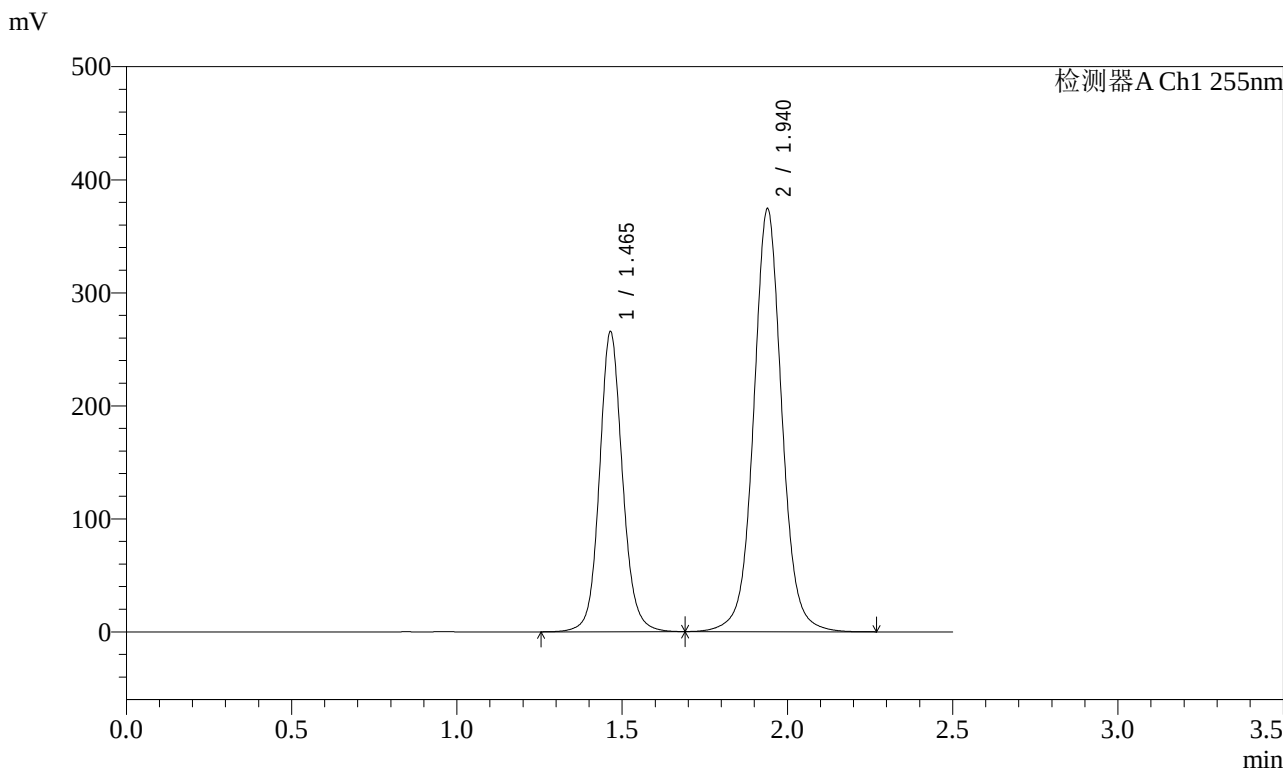
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1289152	36.665	265657	2221	1.104	--
2	1.940	2226886	63.335	374472	2621	1.045	3.444
总计		3516038	100.000	640128			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2692-2 - zzp-c9-2024032121p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:40:04

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

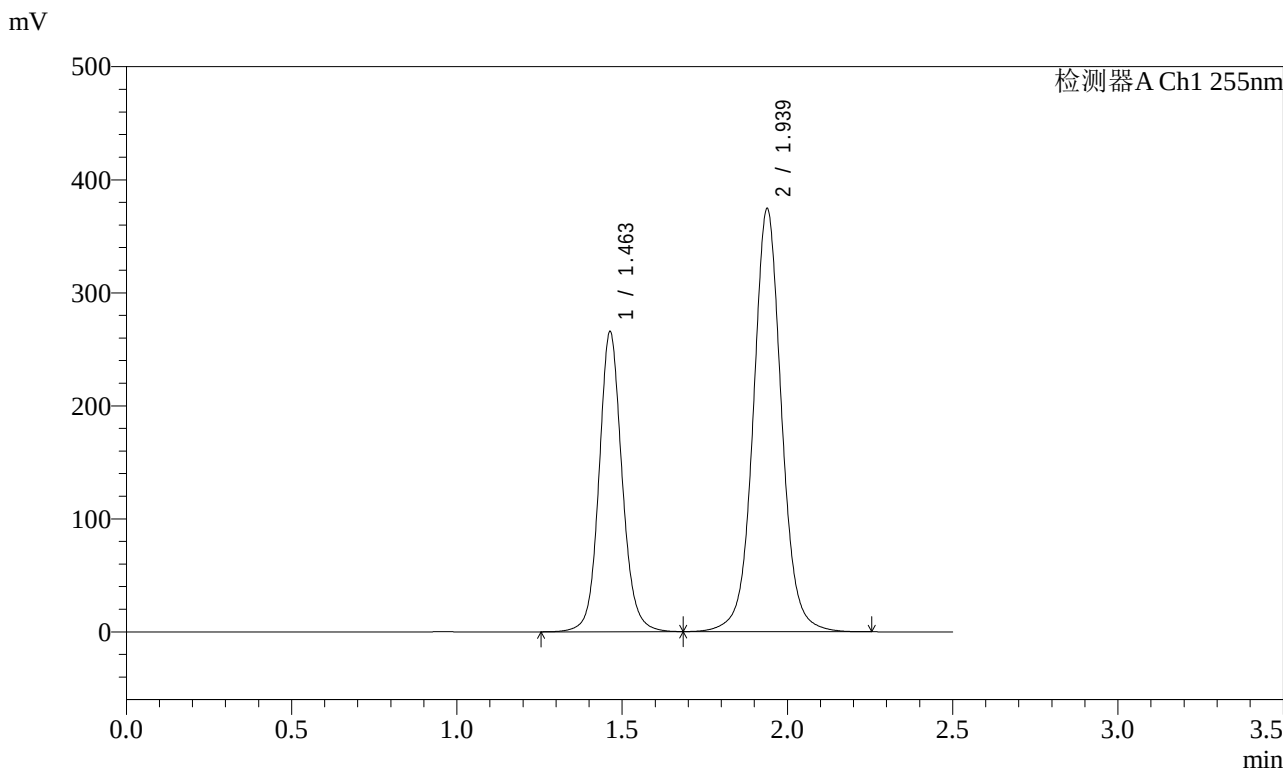
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1289637	36.657	265992	2217	1.104	--
2	1.939	2228520	63.343	374847	2615	1.045	3.445
总计		3518158	100.000	640839			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032121批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



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 - 0-228/26-2693-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:42:56

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

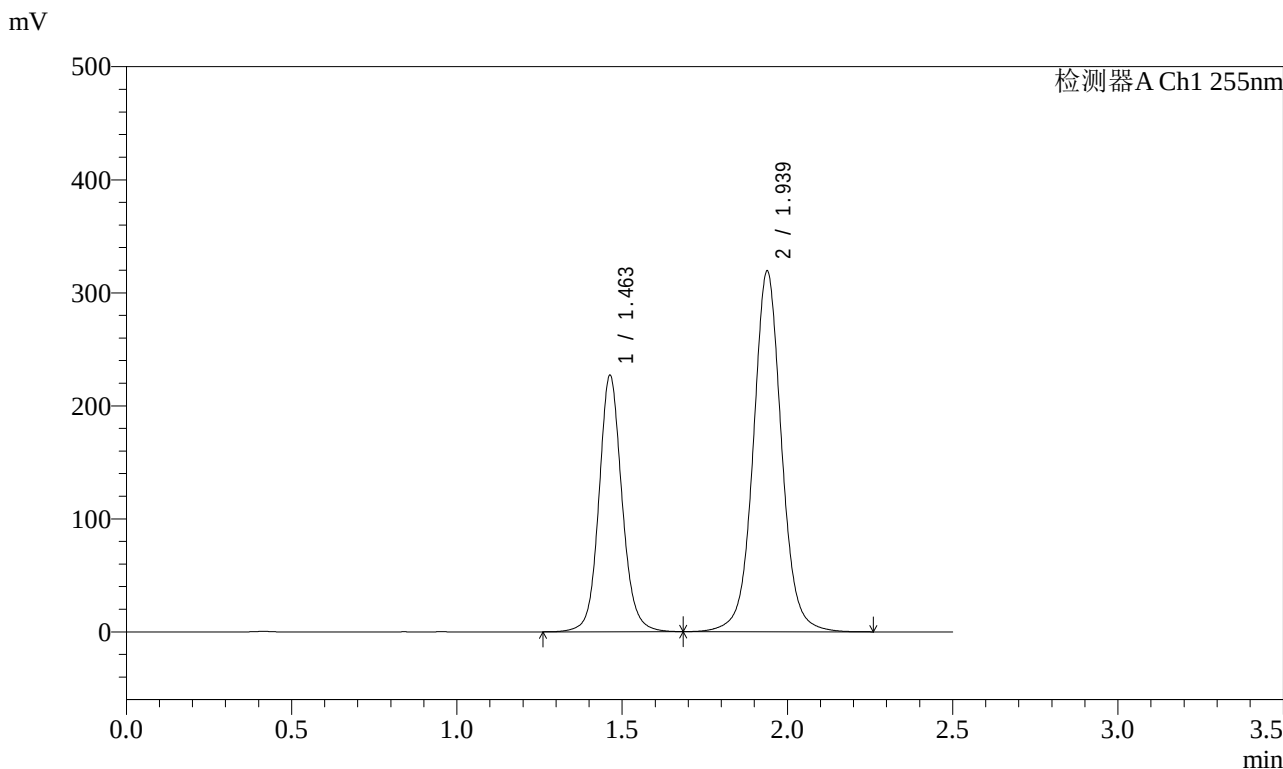
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1103246	36.719	227340	2213	1.103	--
2	1.939	1901280	63.281	319535	2612	1.044	3.444
总计		3004527	100.000	546875			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2694-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:45:48

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

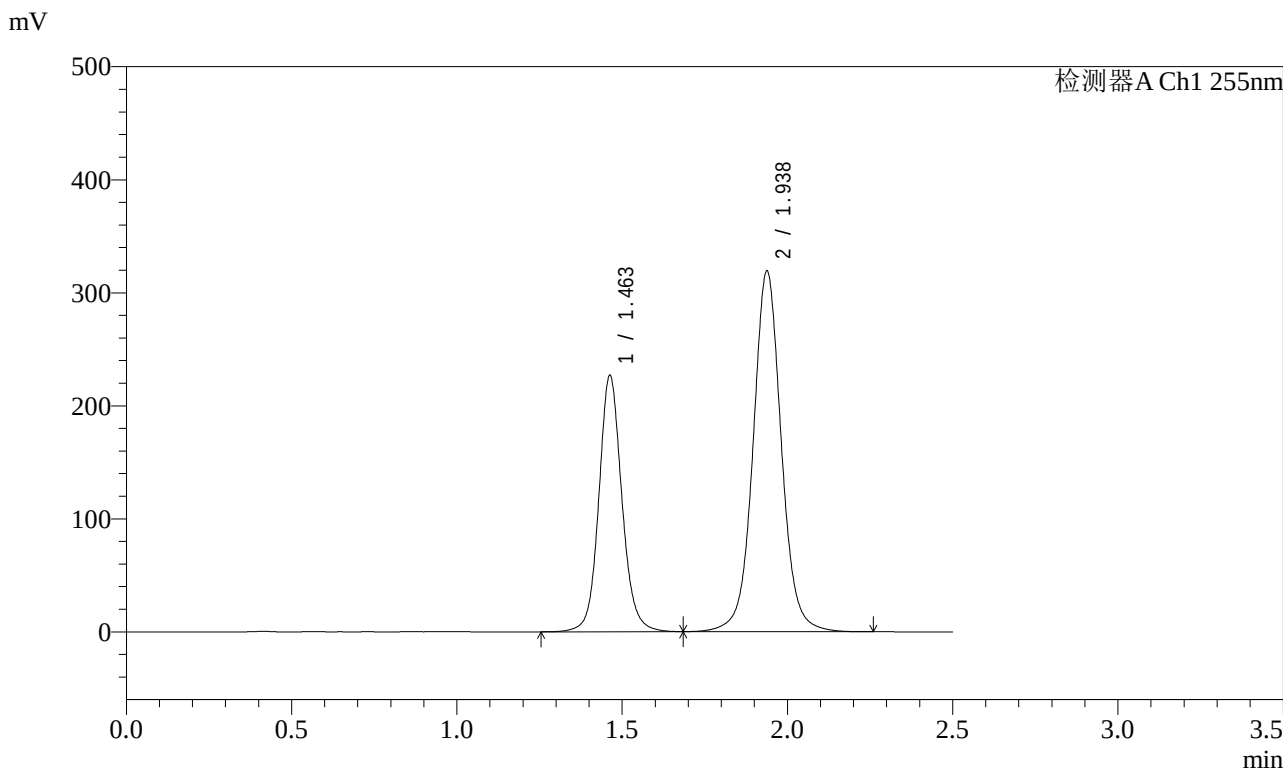
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1101724	36.685	227215	2214	1.104	--
2	1.938	1901488	63.315	319531	2607	1.044	3.441
总计		3003211	100.000	546746			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2695-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:48:41

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

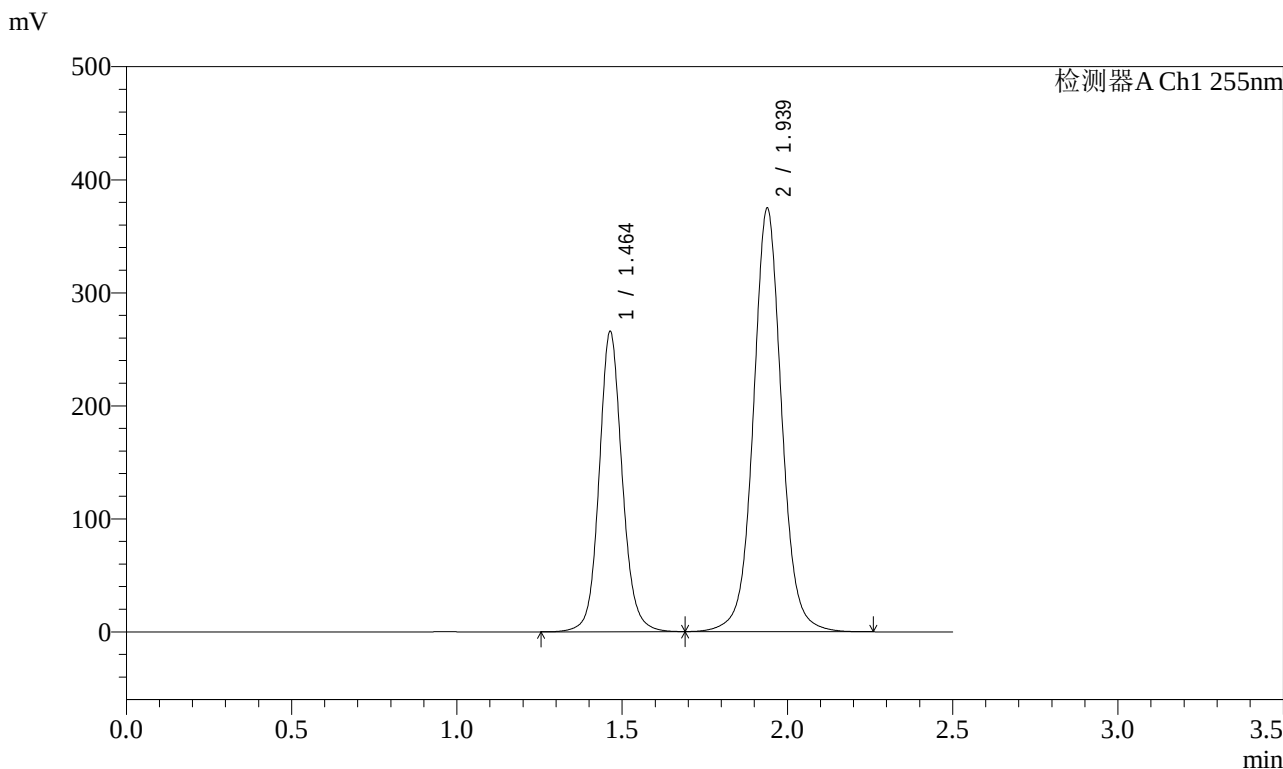
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1290857	36.609	266078	2216	1.103	--
2	1.939	2235229	63.391	375100	2601	1.045	3.438
总计		3526085	100.000	641178			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2696-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:51:33

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

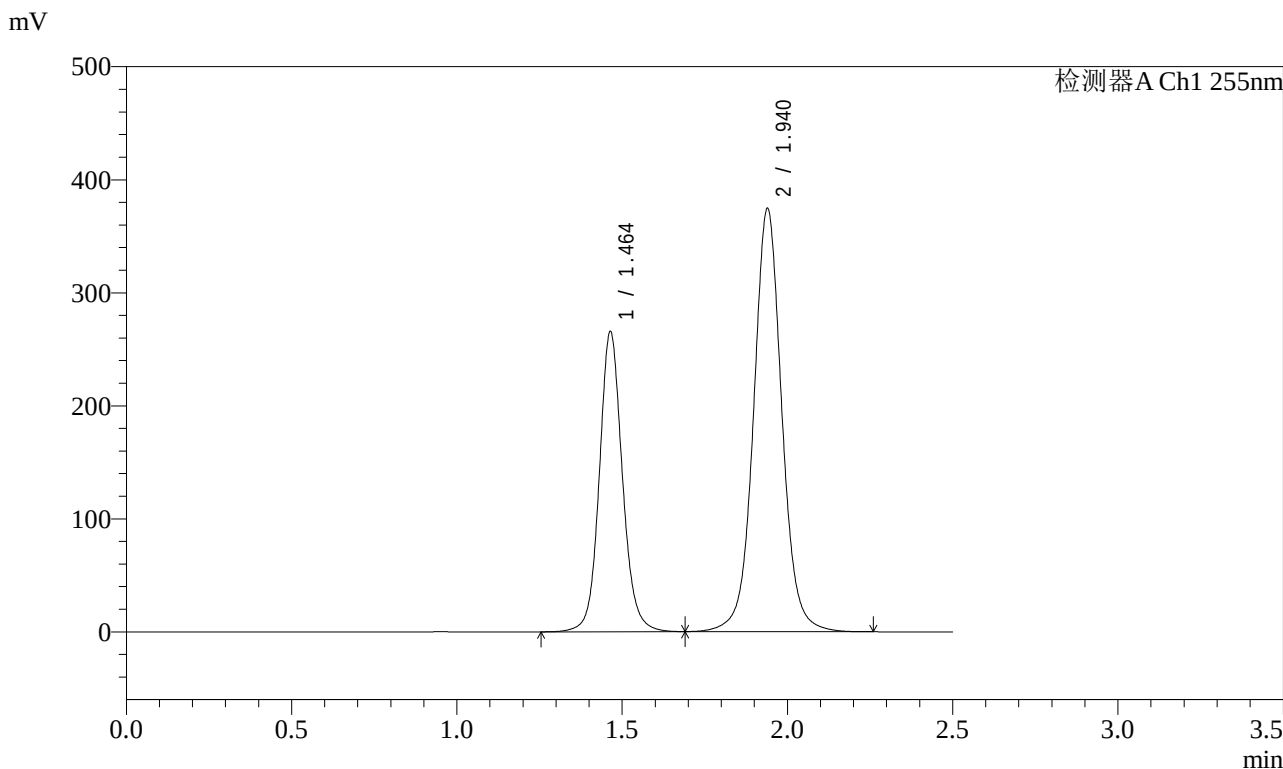
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1290529	36.635	265904	2214	1.103	--
2	1.940	2232161	63.365	374810	2612	1.045	3.441
总计		3522690	100.000	640714			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2697-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:54:25

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

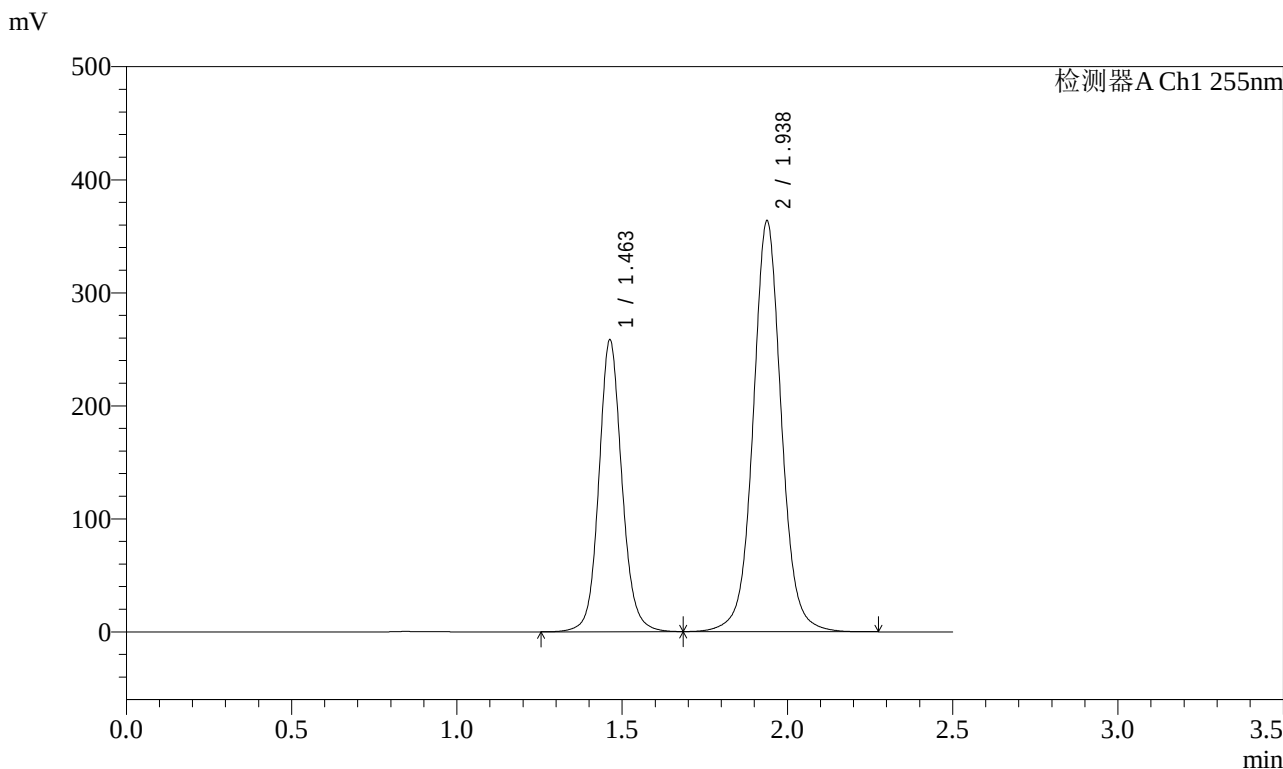
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1254786	36.693	258592	2212	1.104	--
2	1.938	2164897	63.307	364003	2613	1.044	3.443
总计		3419683	100.000	622595			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2698-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 14:57:17

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:37:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

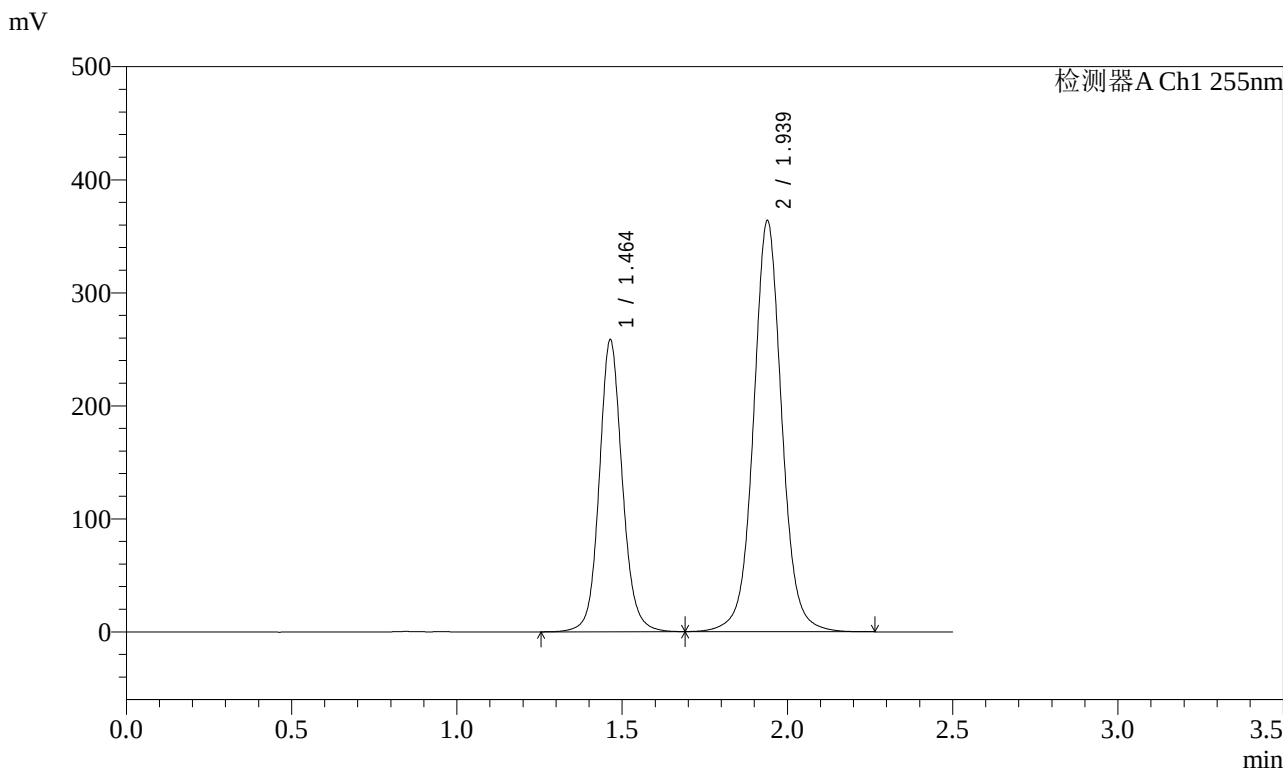
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1255001	36.664	258692	2216	1.104	--
2	1.939	2167950	63.336	364059	2607	1.045	3.440
总计		3422951	100.000	622751			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2699-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:00:08

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

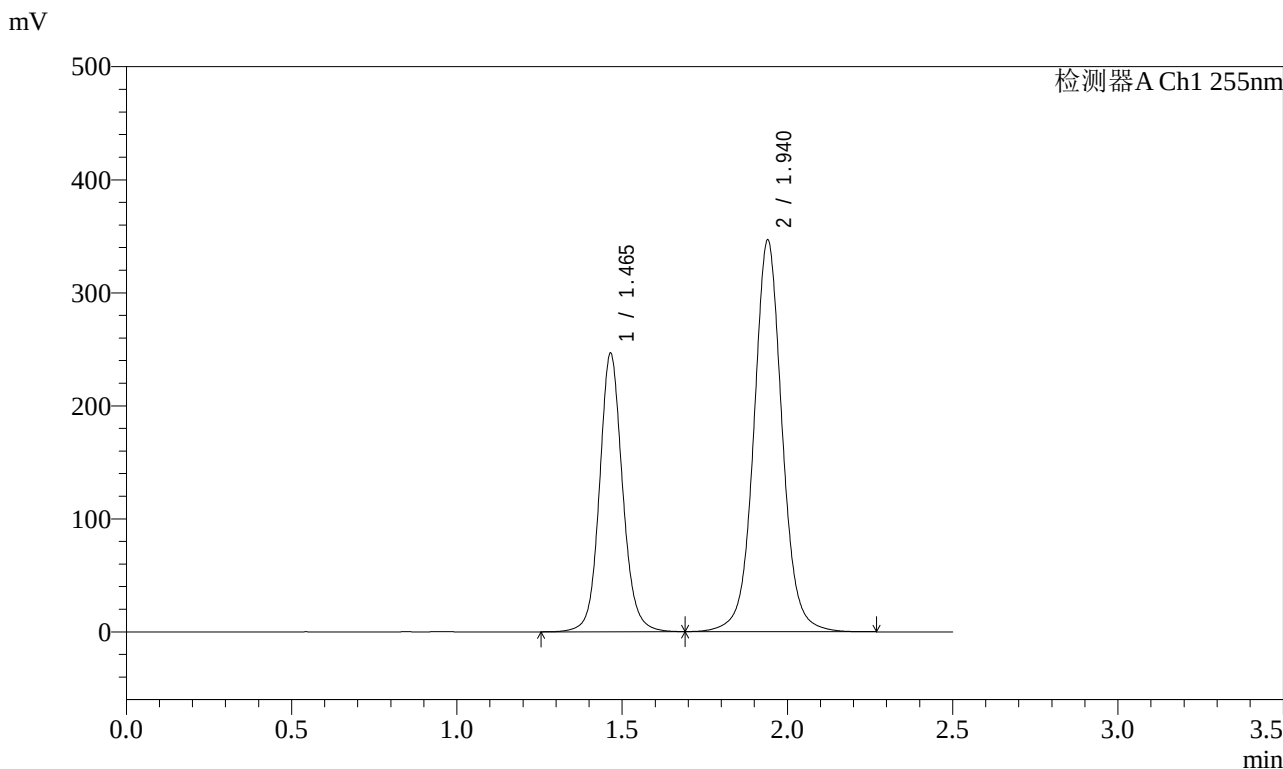
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1197036	36.698	246431	2218	1.103	--
2	1.940	2064857	63.302	346460	2614	1.044	3.443
总计		3261894	100.000	592891			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2700-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:03:00

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

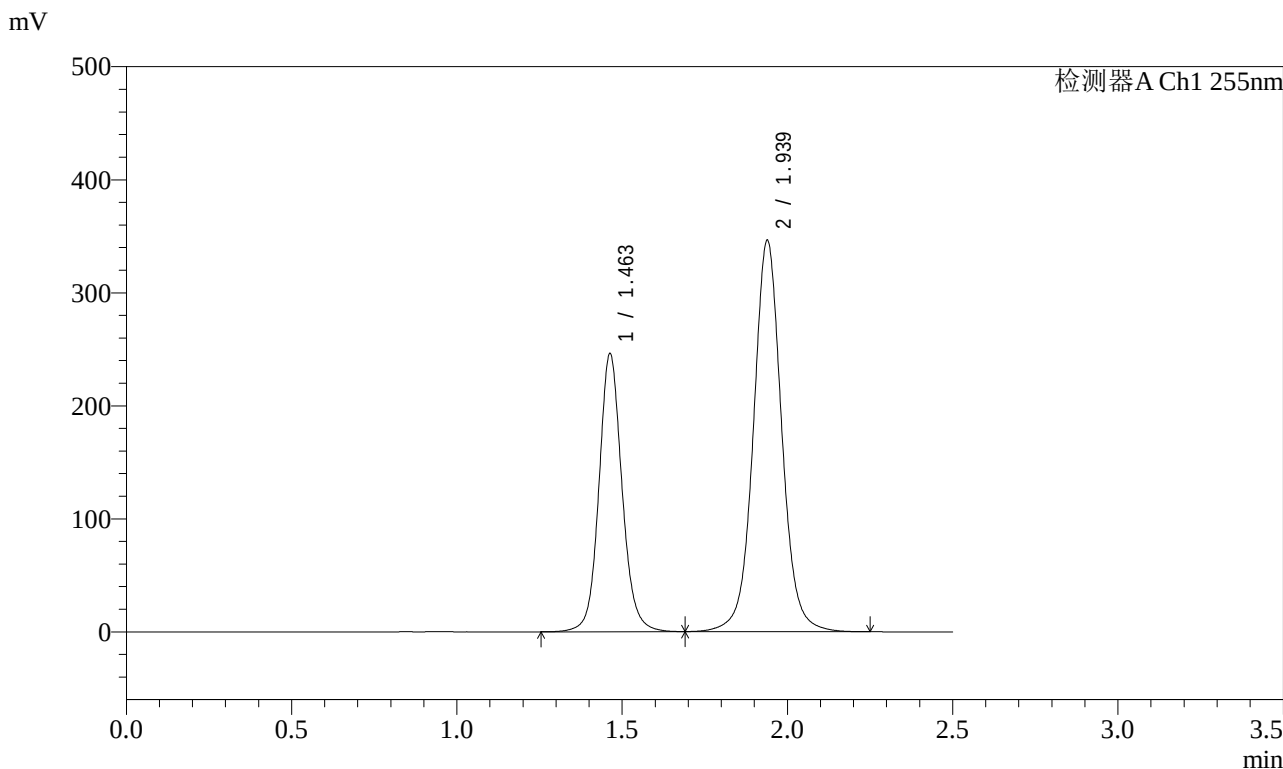
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1196758	36.684	246531	2210	1.102	--
2	1.939	2065625	63.316	346651	2601	1.044	3.441
总计		3262383	100.000	593182			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2701-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:05:52

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

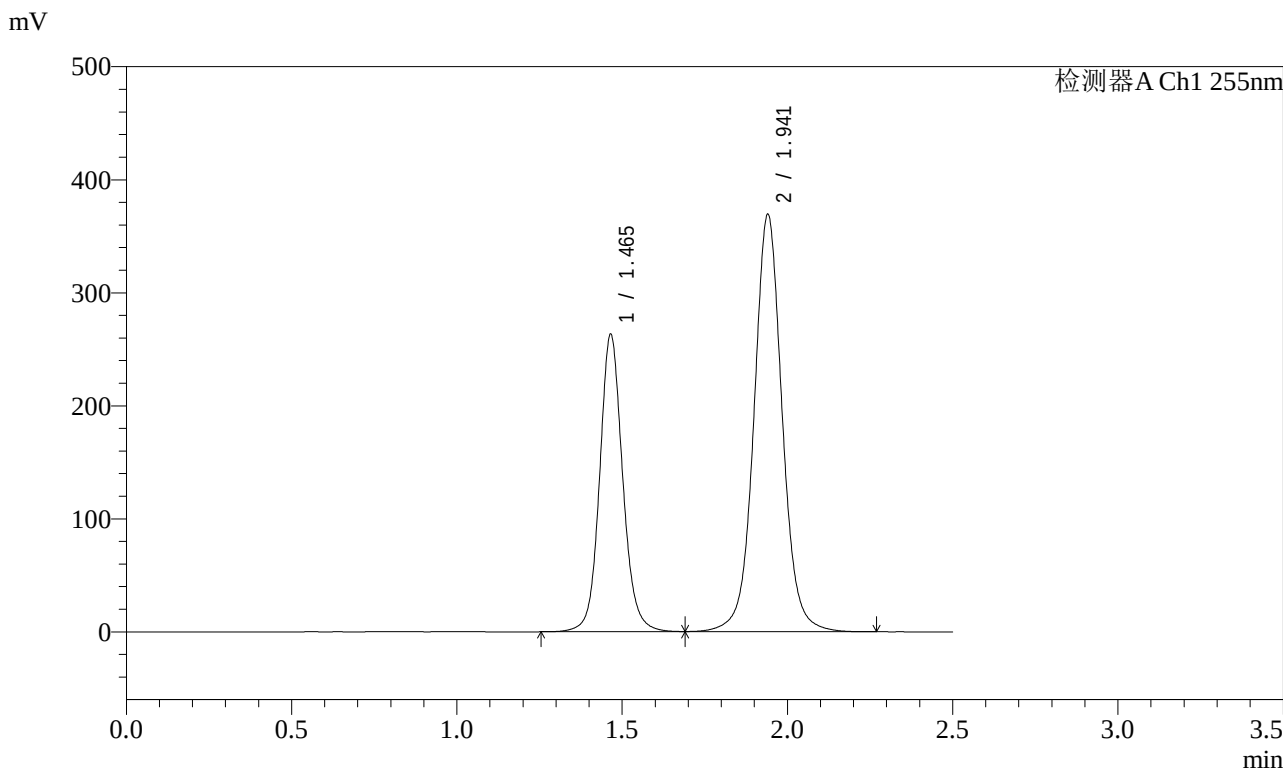
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1278908	36.776	263095	2219	1.104	--
2	1.941	2198641	63.224	369043	2619	1.045	3.445
总计		3477550	100.000	632138			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2702-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:08:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

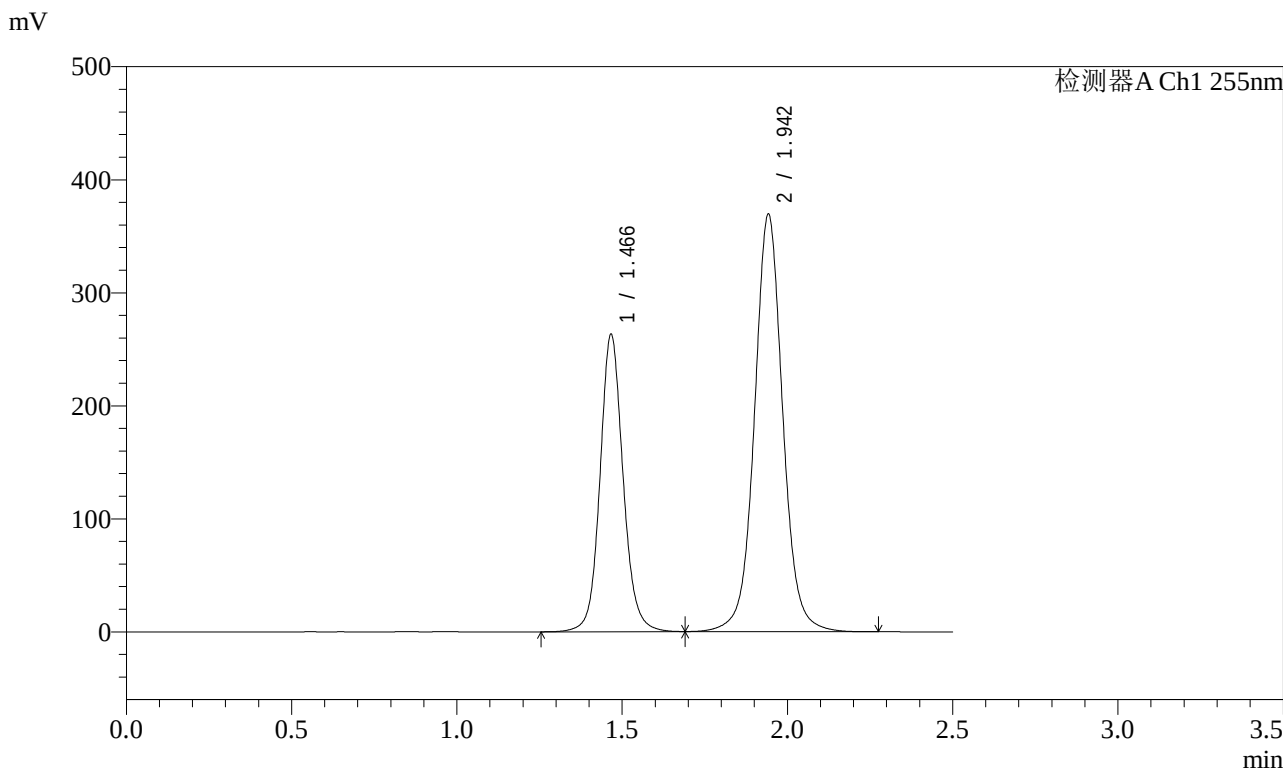
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.466	1279783	36.735	262898	2219	1.103	--
2	1.942	2204068	63.265	369712	2610	1.045	3.442
总计		3483851	100.000	632610			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2703-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:11:35

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

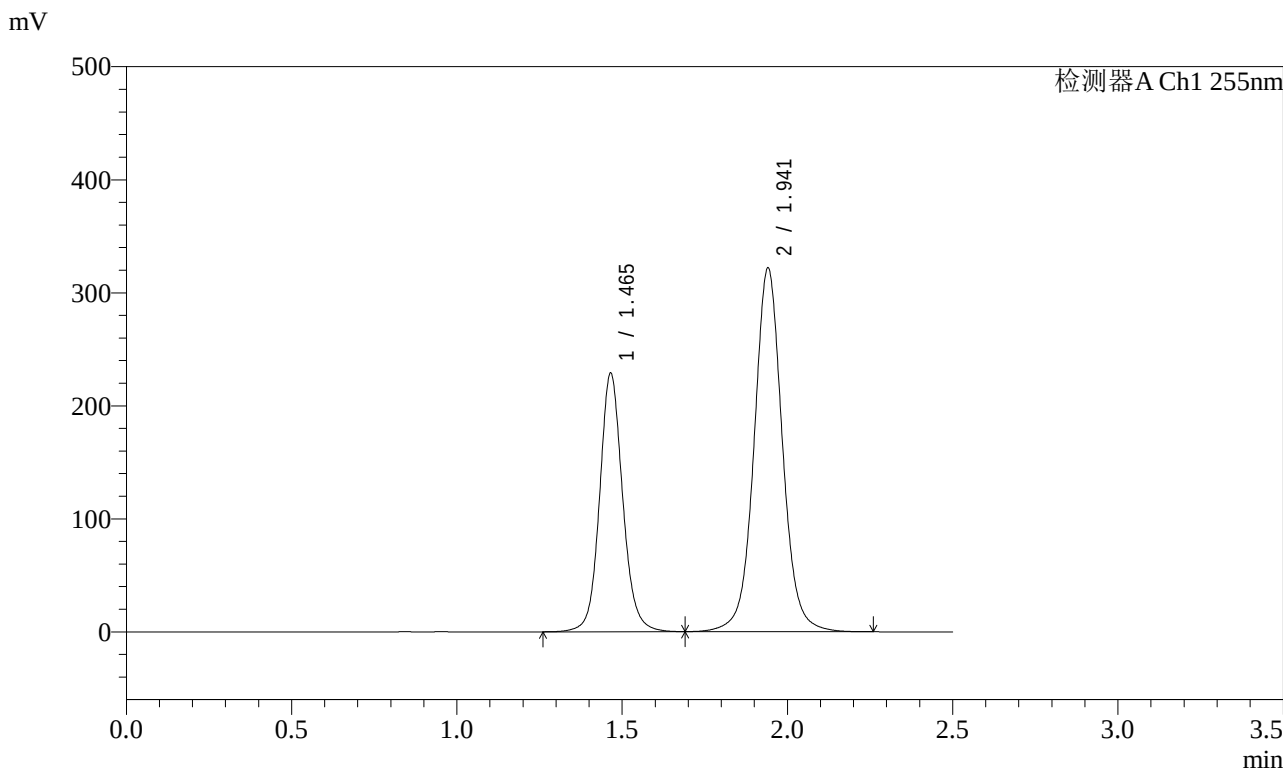
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1112861	36.697	228795	2216	1.104	--
2	1.941	1919738	63.303	321566	2610	1.045	3.443
总计		3032599	100.000	550361			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2704-2 - zzp-c9-2024032221p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:14:27

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

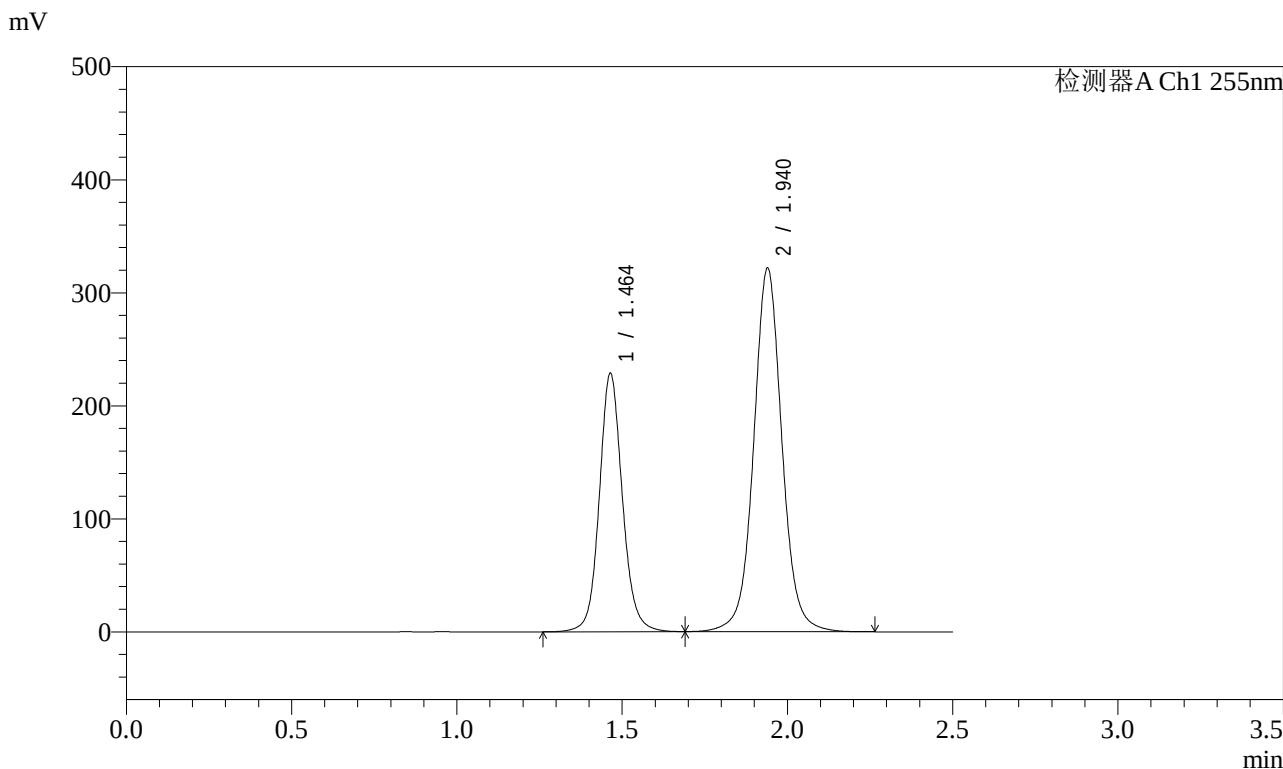
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1110984	36.683	228950	2214	1.104	--
2	1.940	1917646	63.317	321856	2610	1.045	3.442
总计		3028630	100.000	550806			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032221批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2705-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:17:20

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

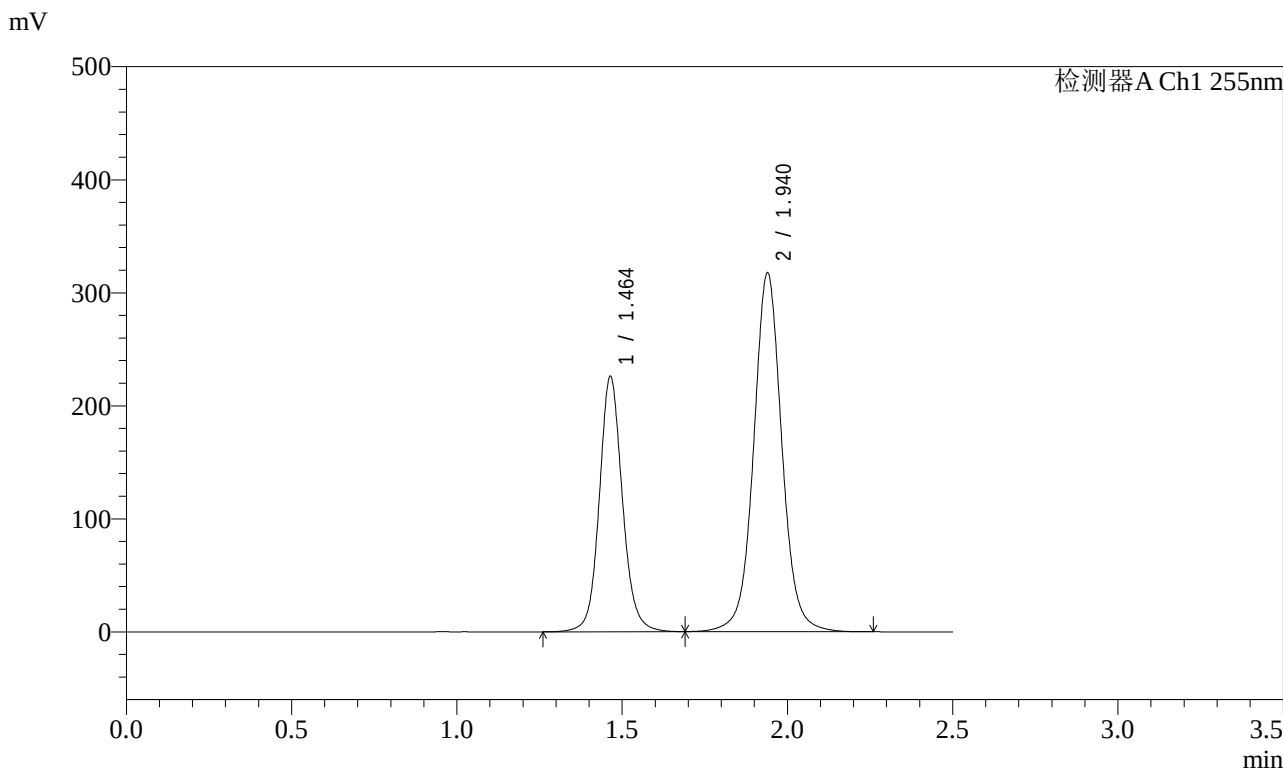
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1099410	36.769	226192	2207	1.103	--
2	1.940	1890646	63.231	317698	2615	1.045	3.440
总计		2990056	100.000	543889			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2706-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:20:12

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

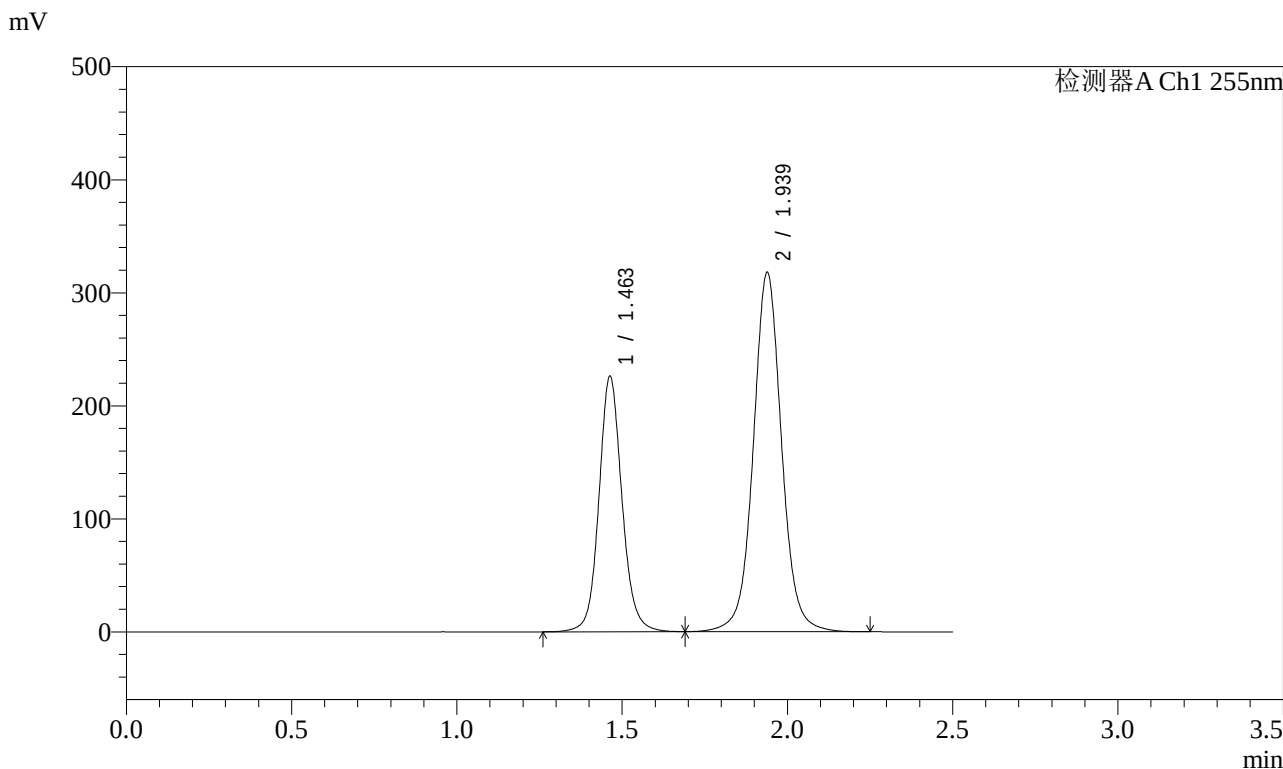
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.463	1097156	36.659	226329	2217	1.104	--
2	1.939	1895724	63.341	318289	2605	1.045	3.444
总计		2992880	100.000	544619			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2707-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:23:04

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

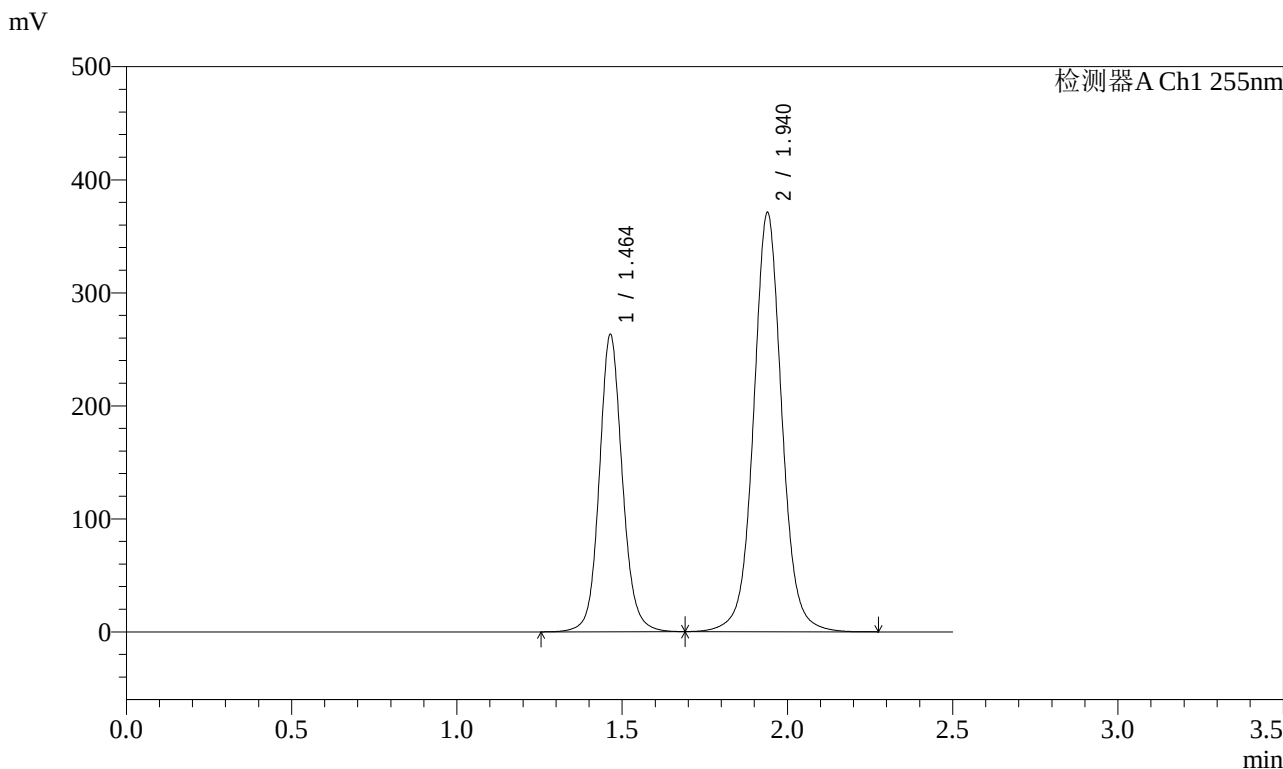
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1277641	36.645	263338	2215	1.103	--
2	1.940	2208942	63.355	371152	2613	1.045	3.442
总计		3486583	100.000	634490			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2708-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:25:56

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

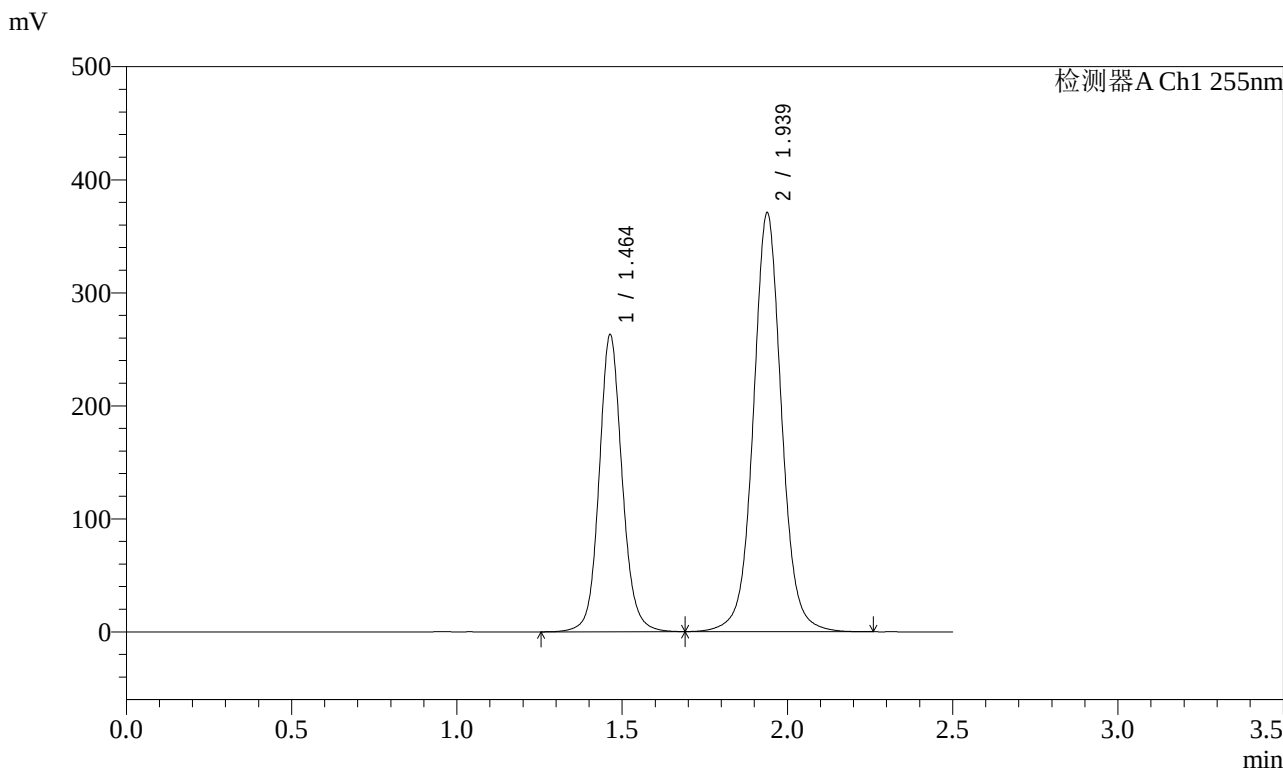
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1277026	36.640	263313	2218	1.103	--
2	1.939	2208293	63.360	371136	2611	1.044	3.442
总计		3485319	100.000	634449			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2709-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:28:48

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

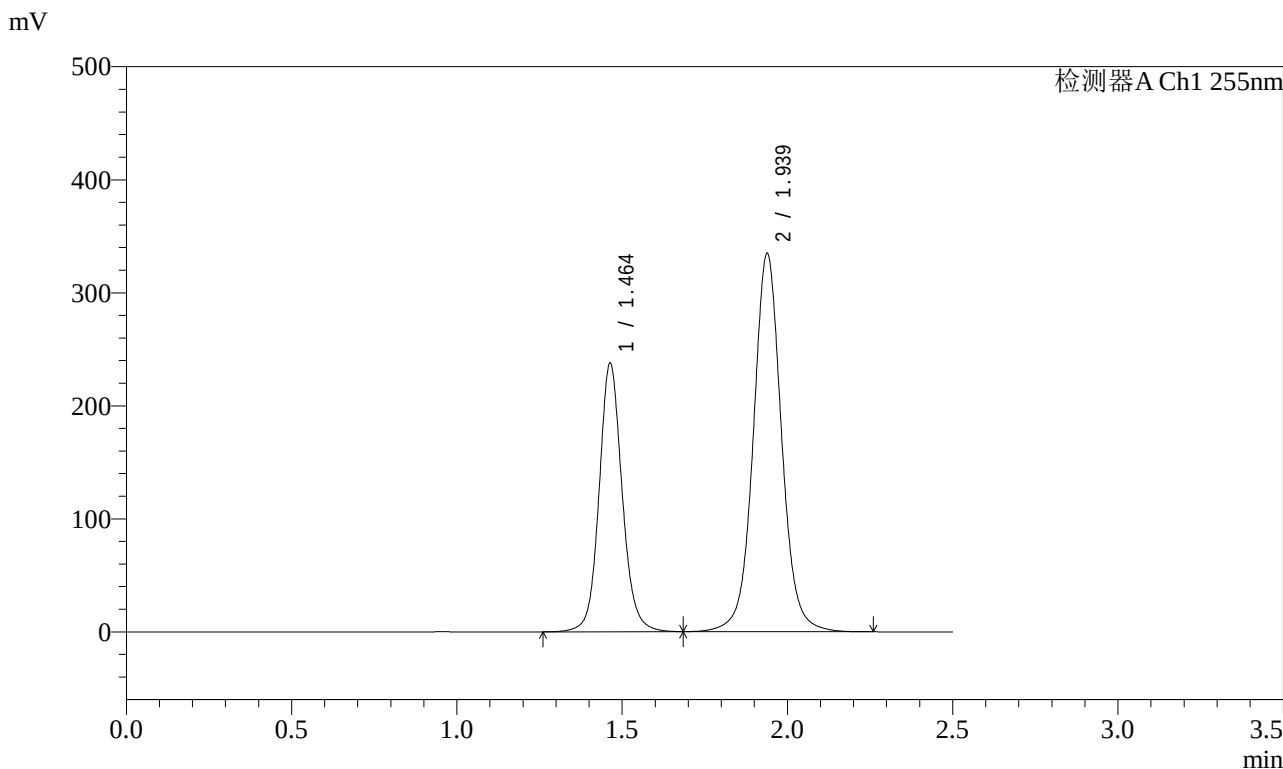
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1153428	36.659	237965	2219	1.103	--
2	1.939	1992950	63.341	335139	2614	1.045	3.443
总计		3146378	100.000	573104			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2710-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:31:40

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

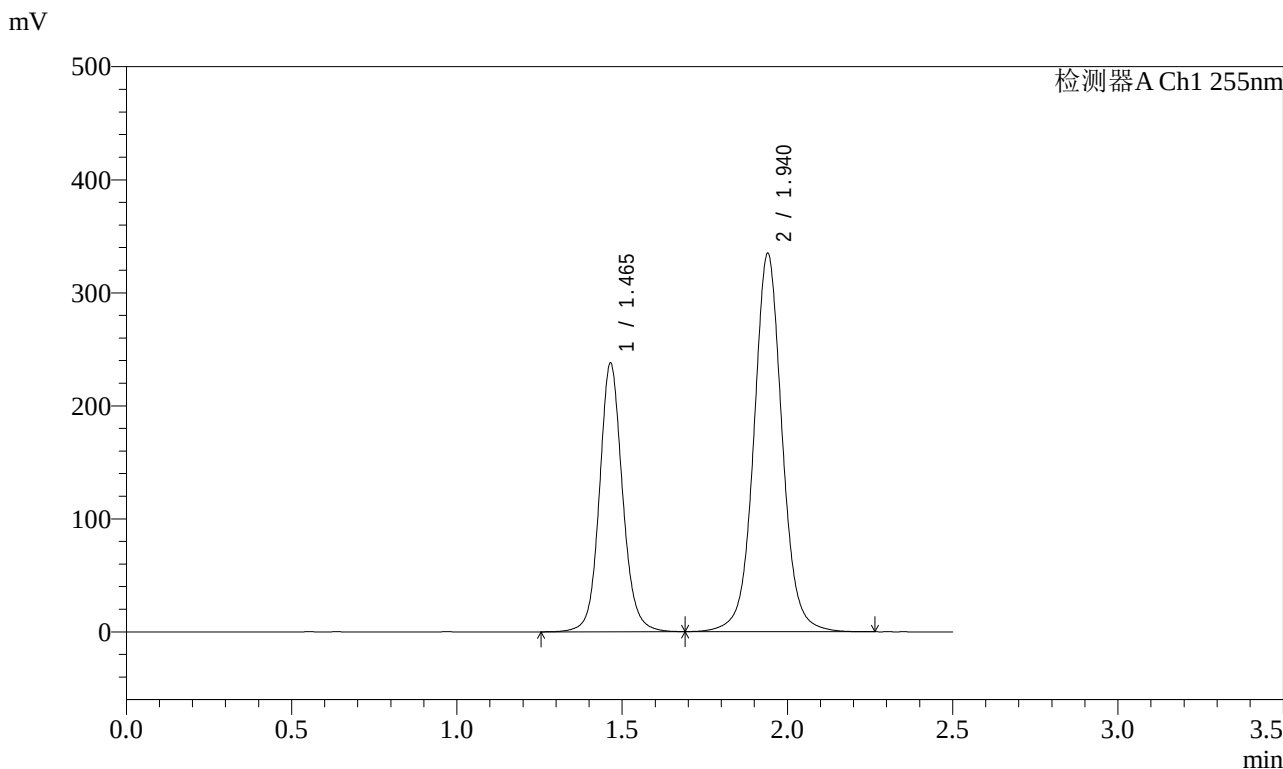
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1154969	36.654	237746	2216	1.103	--
2	1.940	1996050	63.346	334633	2609	1.044	3.442
总计		3151019	100.000	572379			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2711-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:34:32

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

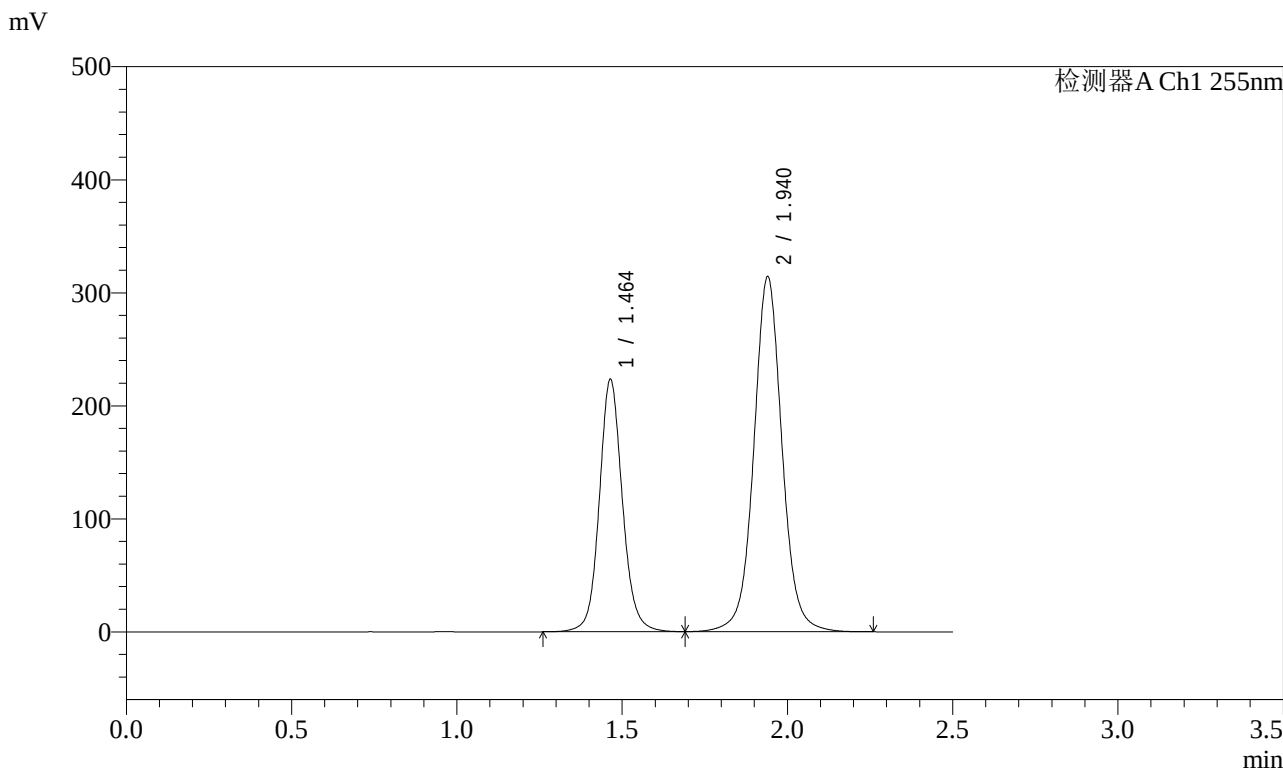
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1086010	36.732	223602	2210	1.103	--
2	1.940	1870596	63.268	314216	2619	1.045	3.446
总计		2956606	100.000	537818			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2712-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:37:24

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

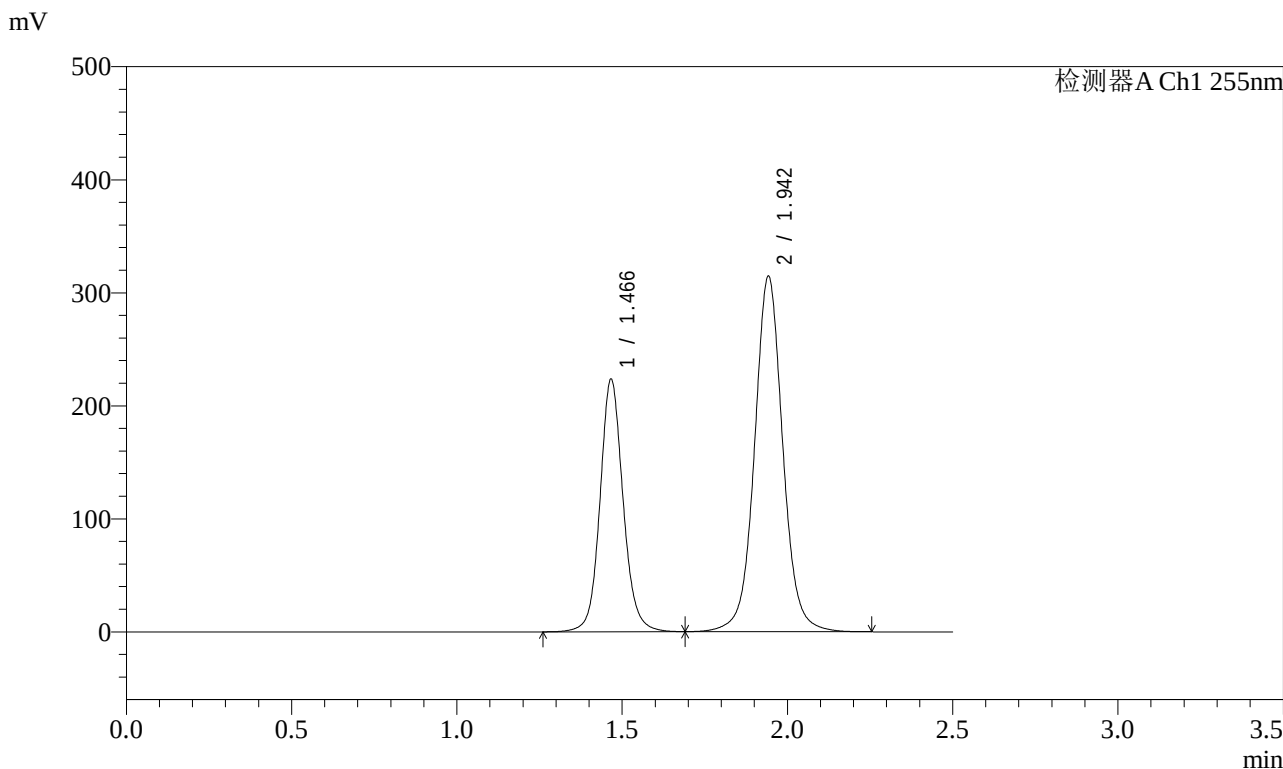
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.466	1086968	36.692	223274	2218	1.104	--
2	1.942	1875425	63.308	314781	2613	1.045	3.443
总计		2962393	100.000	538055			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-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 - 0-228/26-2713-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:40:16

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

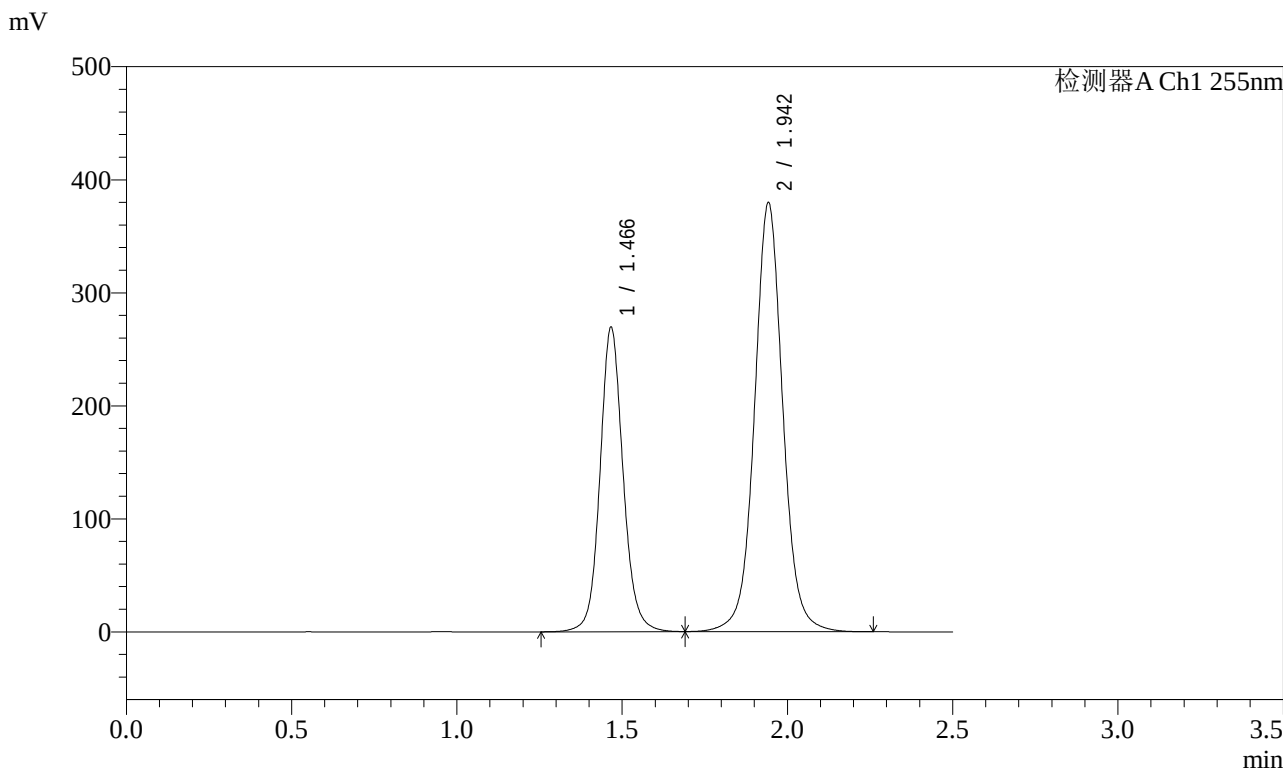
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.466	1311090	36.653	269179	2216	1.103	--
2	1.942	2265944	63.347	379908	2606	1.045	3.440
总计		3577034	100.000	649086			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



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 - 0-228/26-2714-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:43:08

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

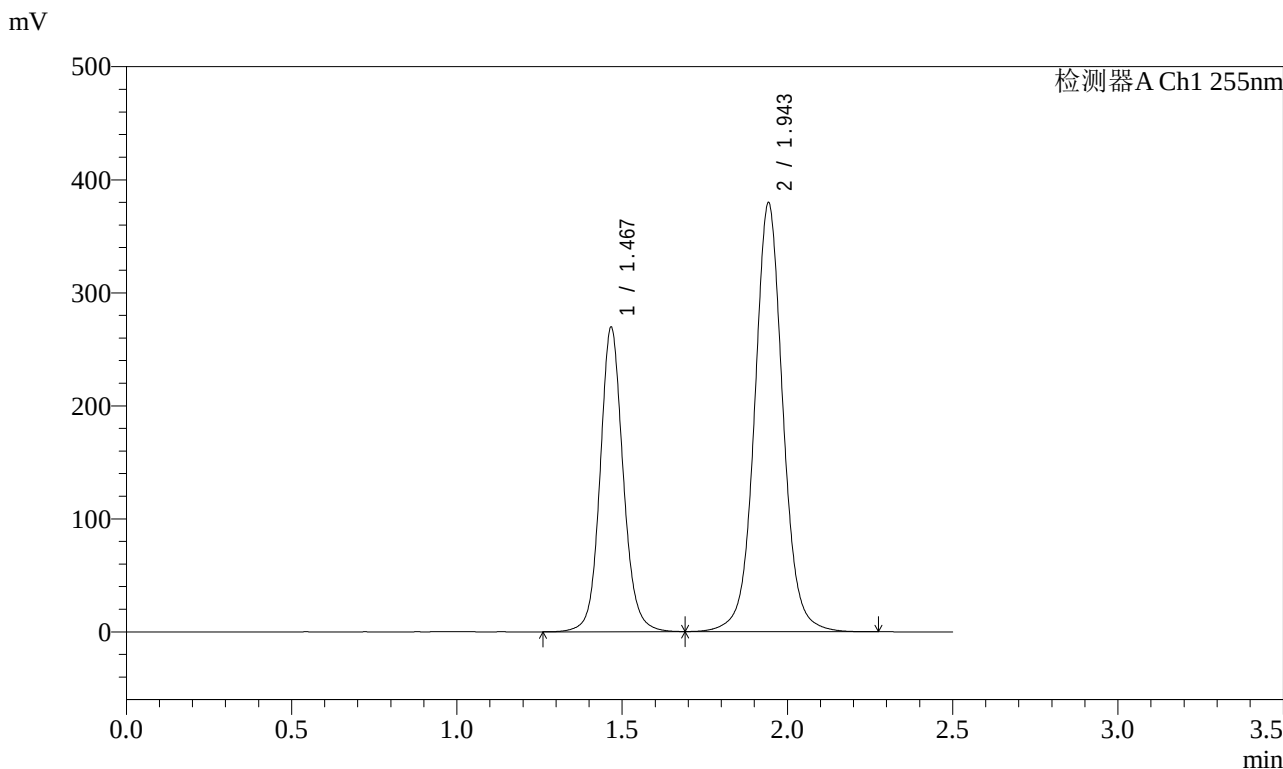
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.467	1310553	36.650	269294	2217	1.103	--
2	1.943	2265327	63.350	379948	2608	1.045	3.440
总计		3575880	100.000	649242			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2715-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:45:59

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

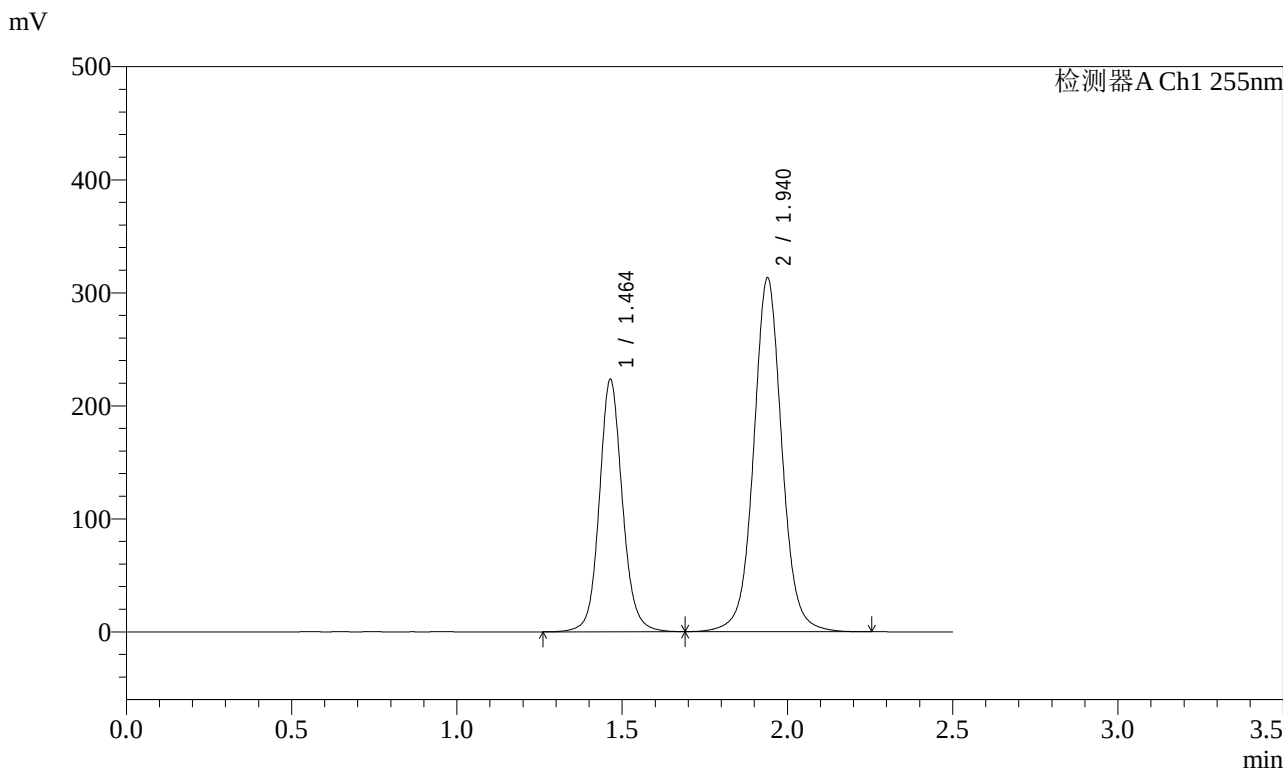
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.464	1085133	36.762	223543	2213	1.104	--
2	1.940	1866656	63.238	313271	2609	1.044	3.440
总计		2951789	100.000	536814			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2716-2 - zzp-c9-2024032321p-200mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:48:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

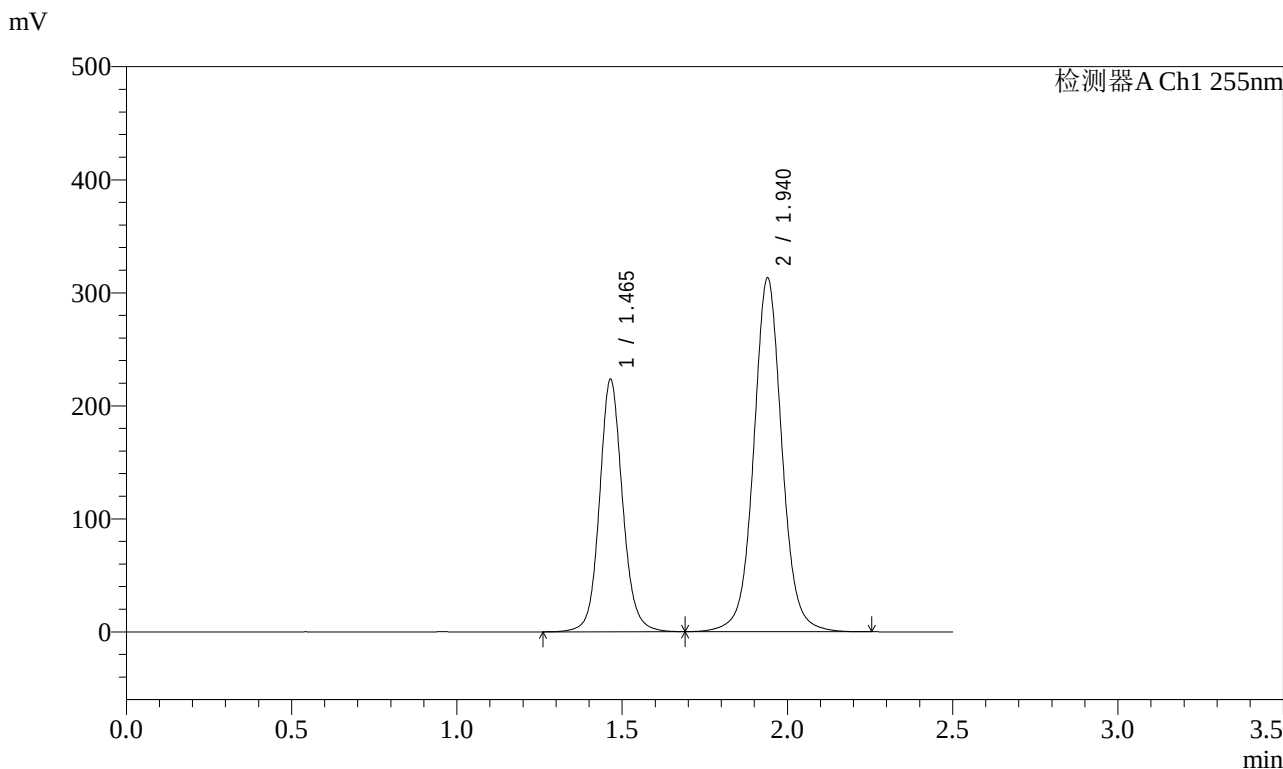
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.465	1085515	36.783	223484	2217	1.104	--
2	1.940	1865612	63.217	313189	2612	1.046	3.440
总计		2951127	100.000	536672			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024032321批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



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 - 0-228/26-2717-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:51:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

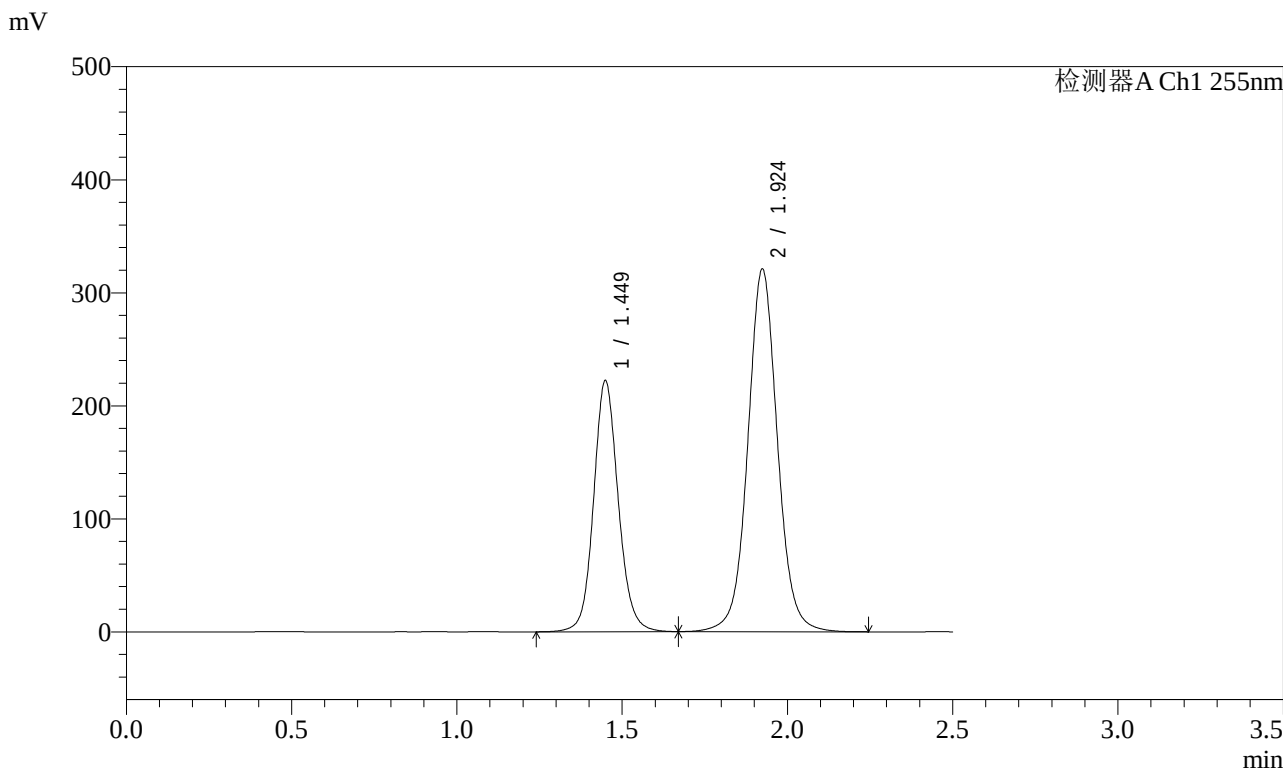
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.449	1152576	36.523	222488	1884	1.109	--
2	1.924	2003146	63.477	321147	2318	1.048	3.238
总计		3155722	100.000	543635			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-228/26-2718-2 - zzp-c9-200mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250115-rcd-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:54:37

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:38:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

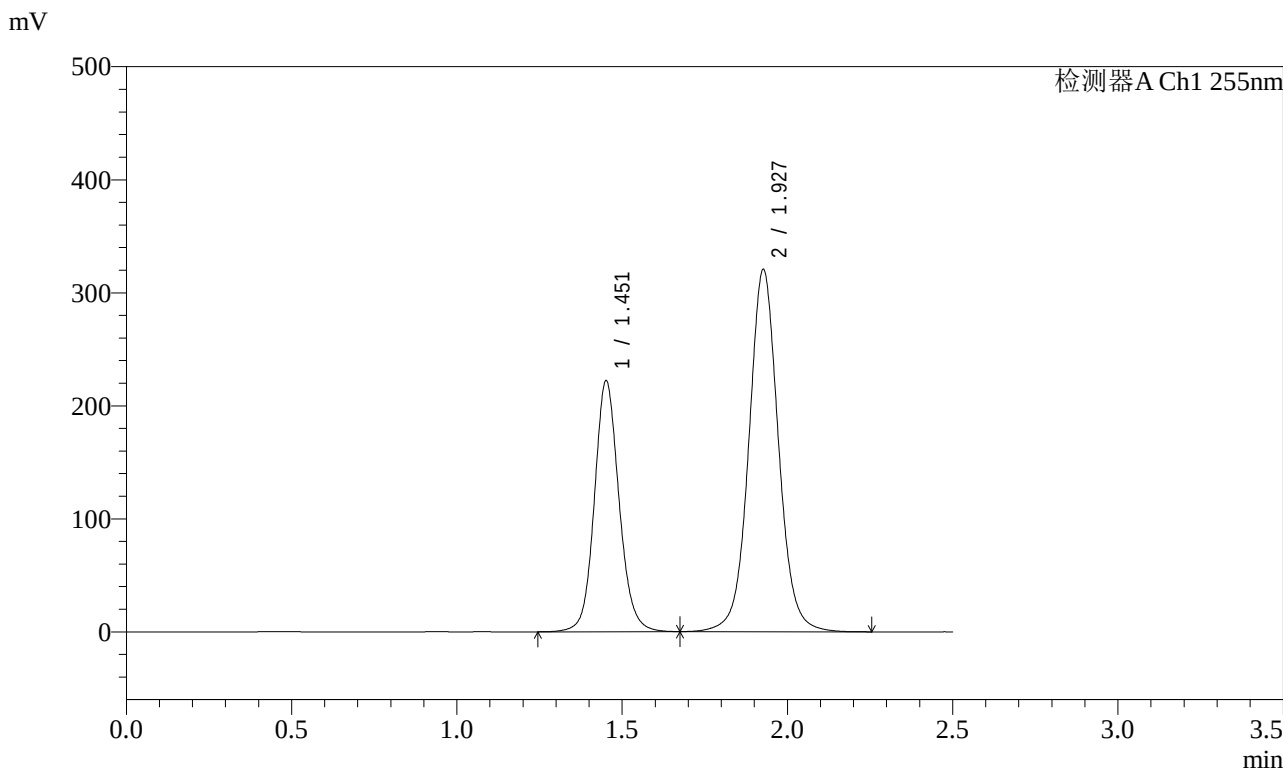
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.451	1154753	36.608	222059	1880	1.110	--
2	1.927	1999603	63.392	320656	2328	1.048	3.239
总计		3154355	100.000	542715			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2