



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	1152974	1153377	1153052	1151669	1152603	1152735	0.06
2	28.05	1157220	1157670				1157445	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
41272.29	41263.64	0.02	数据可信

中间条件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	1087084	1085195	1086140	42.63	45.64	8.02	41.80% ~ 49.48%
	2	1280710	1281443	1281076	50.28			
	3	1093125	1093003	1093064	42.90			
	4	1095453	1097068	1096260	43.02			
	5	1279203	1280903	1280053	50.24			
	6	1141925	1140346	1141136	44.78			
2024032221批	1	1314321	1314444	1314382	51.58	48.38	8.14	44.25% ~ 52.51%
	2	1334824	1336850	1335837	52.43			
	3	1265144	1266389	1265766	49.68			
	4	1261785	1259472	1260628	49.47			
	5	1129109	1130604	1129856	44.34			
	6	1089508	1089519	1089514	42.76			
2024032321批	1	1114247	1113911	1114079	43.72	47.36	7.88	43.45% ~ 51.28%
	2	1239583	1240549	1240066	48.67			
	3	1271052	1271872	1271462	49.90			
	4	1297139	1296850	1296994	50.90			
	5	1254667	1256566	1255616	49.28			
	6	1063140	1062517	1062828	41.71			



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	2008846	2012156	2011786	2007709	2010887	2010277	0.10
2	28.05	2008698	2011126				2009912	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
71975.55	71654.62	0.32	数据可信

中间条件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	1873779	1869283	1871531	39.88	42.78	8.08	39.16% ~ 46.41%
	2	2214895	2216903	2215899	47.21			
	3	1884176	1884173	1884174	40.15			
	4	1903837	1900227	1902032	40.53			
	5	2209811	2211915	2210863	47.11			
	6	1963702	1962483	1963092	41.83			
2024032221批	1	2270458	2272520	2271489	48.40	45.33	7.99	41.53% ~ 49.13%
	2	2283753	2283429	2283591	48.66			
	3	2192372	2188787	2190580	46.67			
	4	2184985	2186277	2185631	46.57			
	5	1954406	1955174	1954790	41.65			
	6	1877502	1879833	1878668	40.03			
2024032321批	1	1927003	1926848	1926926	41.06	44.55	8.07	40.78% ~ 48.32%
	2	2143372	2141007	2142190	45.64			
	3	2203972	2206519	2205246	46.99			
	4	2259450	2254114	2256782	48.09			
	5	2176402	2178465	2177434	46.39			
	6	1836684	1836723	1836704	39.13			



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 - 0-229/26-2719-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 15:57:31

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

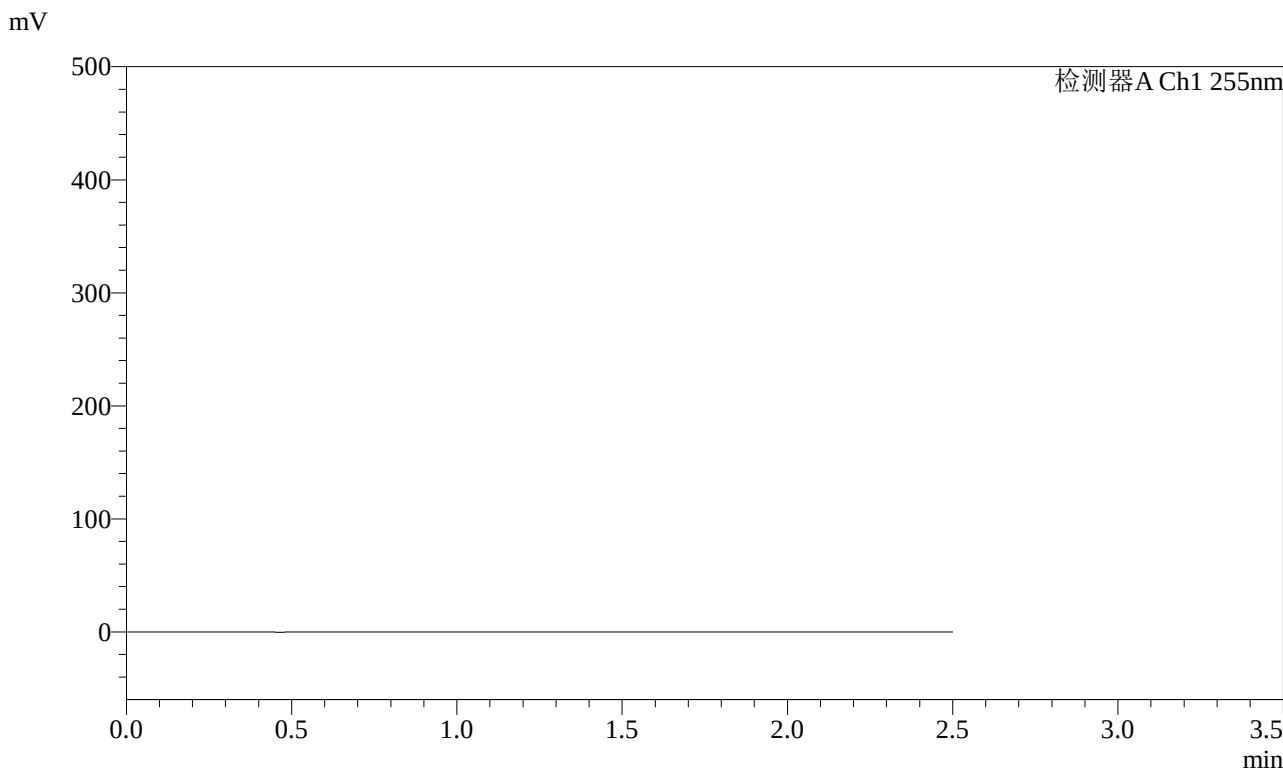
波长: 255nm

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中间条件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 - 0-229/26-2720-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:00:24

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

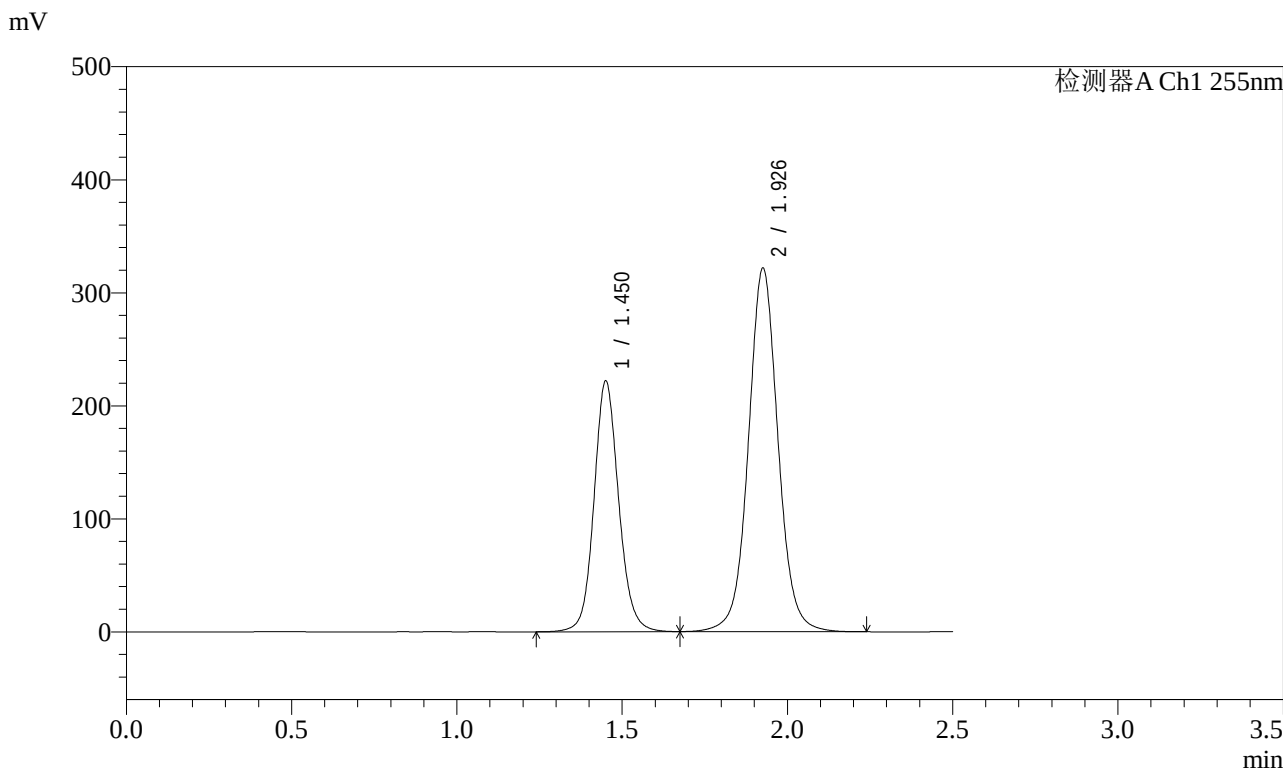
波长: 255nm

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	1152974	36.466	221859	1880	1.109	--
2	1.926	2008846	63.534	321346	2321	1.048	3.238
总计		3161820	100.000	543206			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2721-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:03:18

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

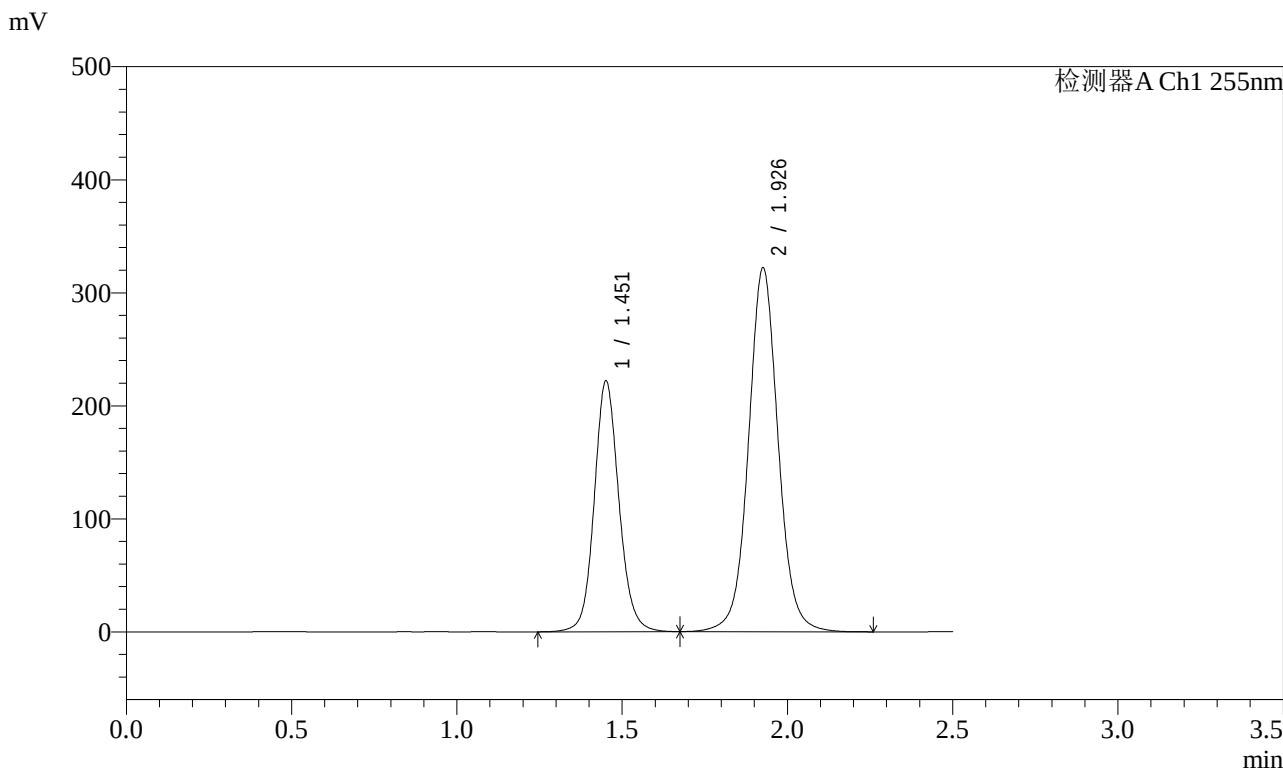
波长: 255nm

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	1.451	1153377	36.435	221776	1884	1.109	--
2	1.926	2012156	63.565	321749	2319	1.048	3.235
总计		3165534	100.000	543526			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2722-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:06:12

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

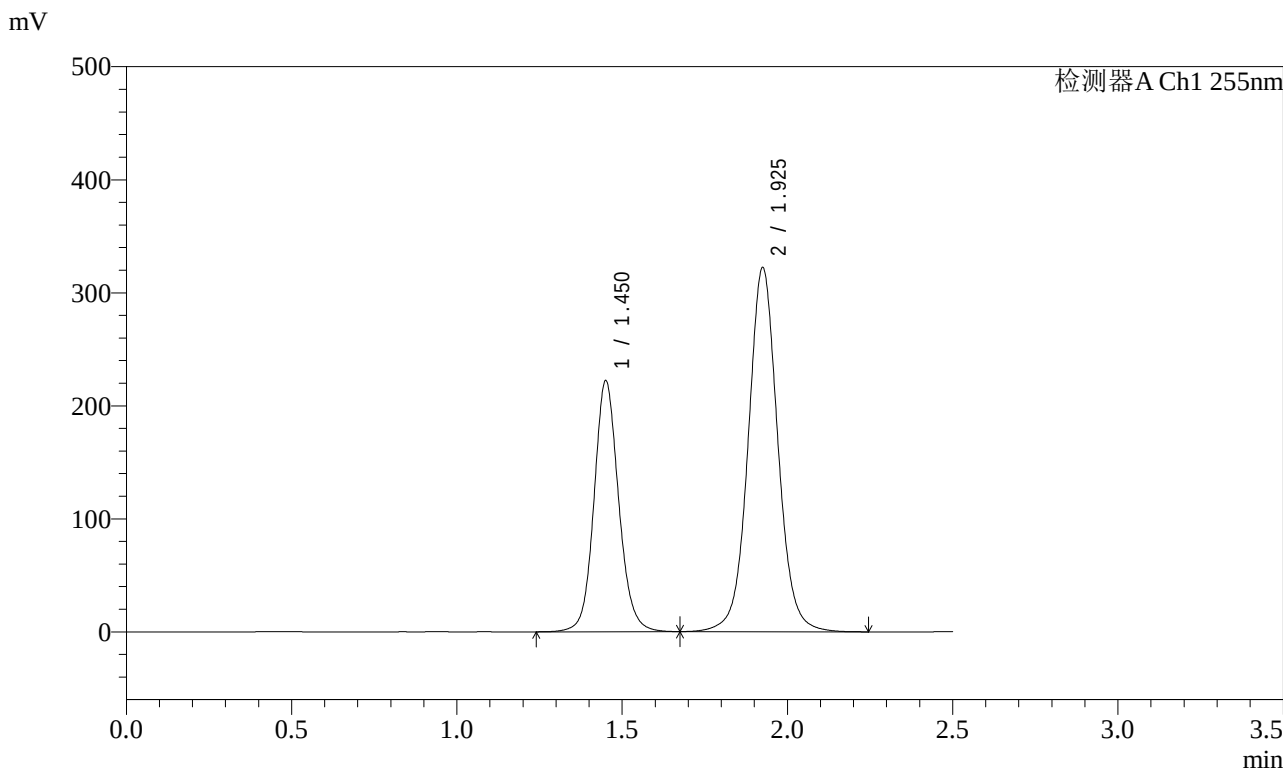
波长: 255nm

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	1153052	36.433	222139	1884	1.109	--
2	1.925	2011786	63.567	322263	2321	1.048	3.236
总计		3164837	100.000	544403			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2723-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:09:06

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

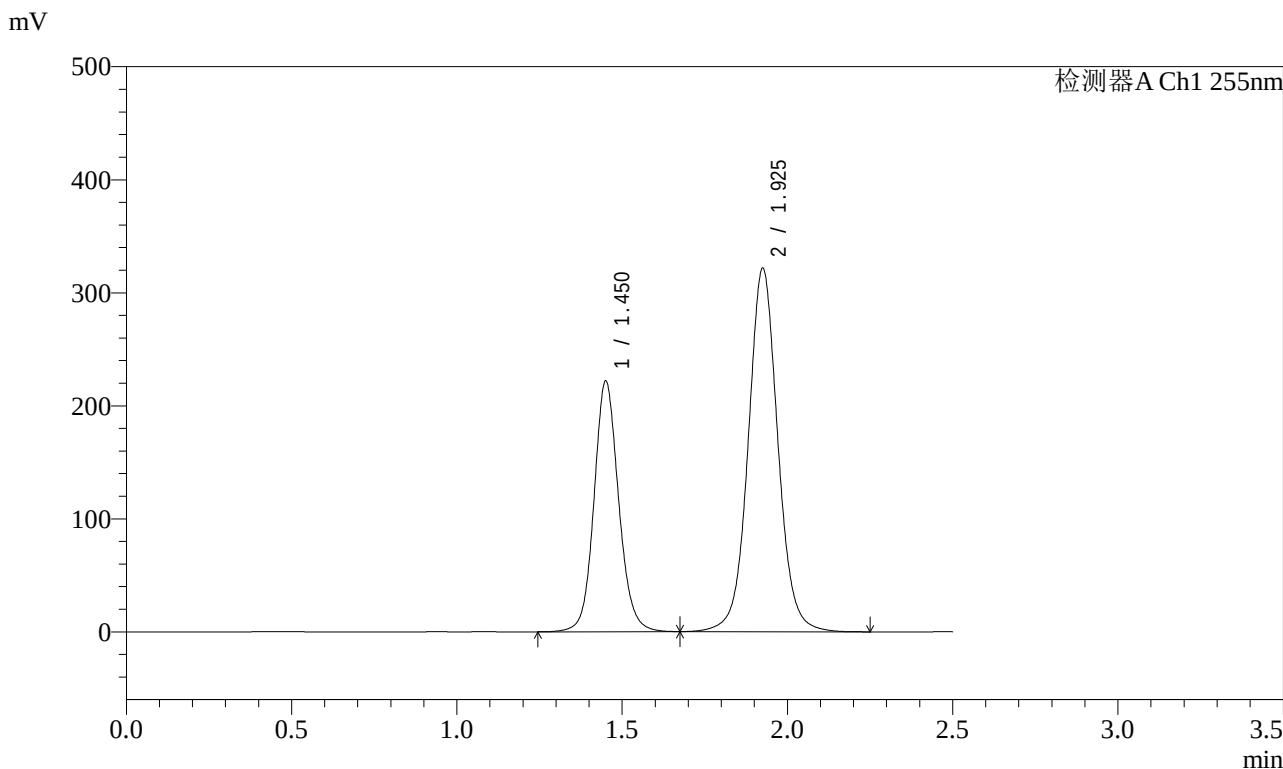
波长: 255nm

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	1151669	36.452	221797	1883	1.109	--
2	1.925	2007709	63.548	321601	2321	1.048	3.236
总计		3159378	100.000	543399			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2724-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:12:00

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

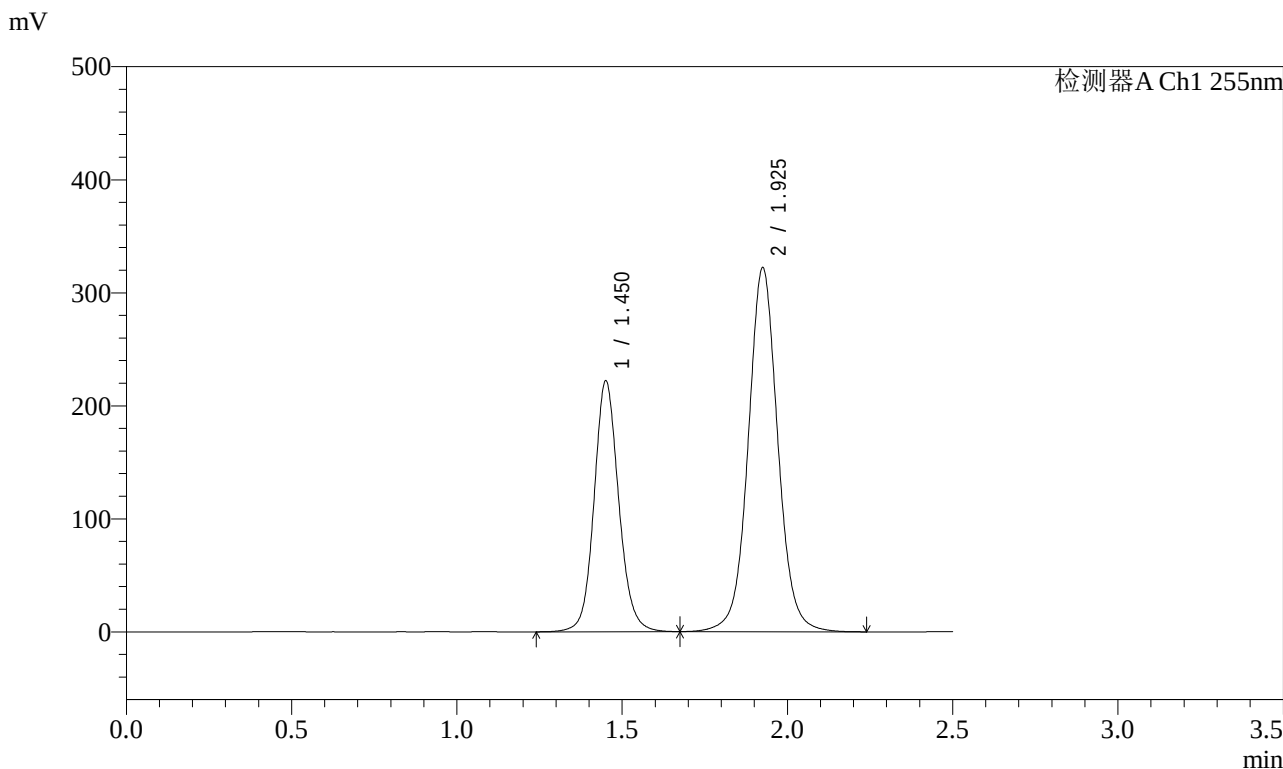
波长: 255nm

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	1.450	1152603	36.435	221910	1884	1.109	--
2	1.925	2010887	63.565	322047	2321	1.048	3.235
总计		3163490	100.000	543958			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2725-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:14:55

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

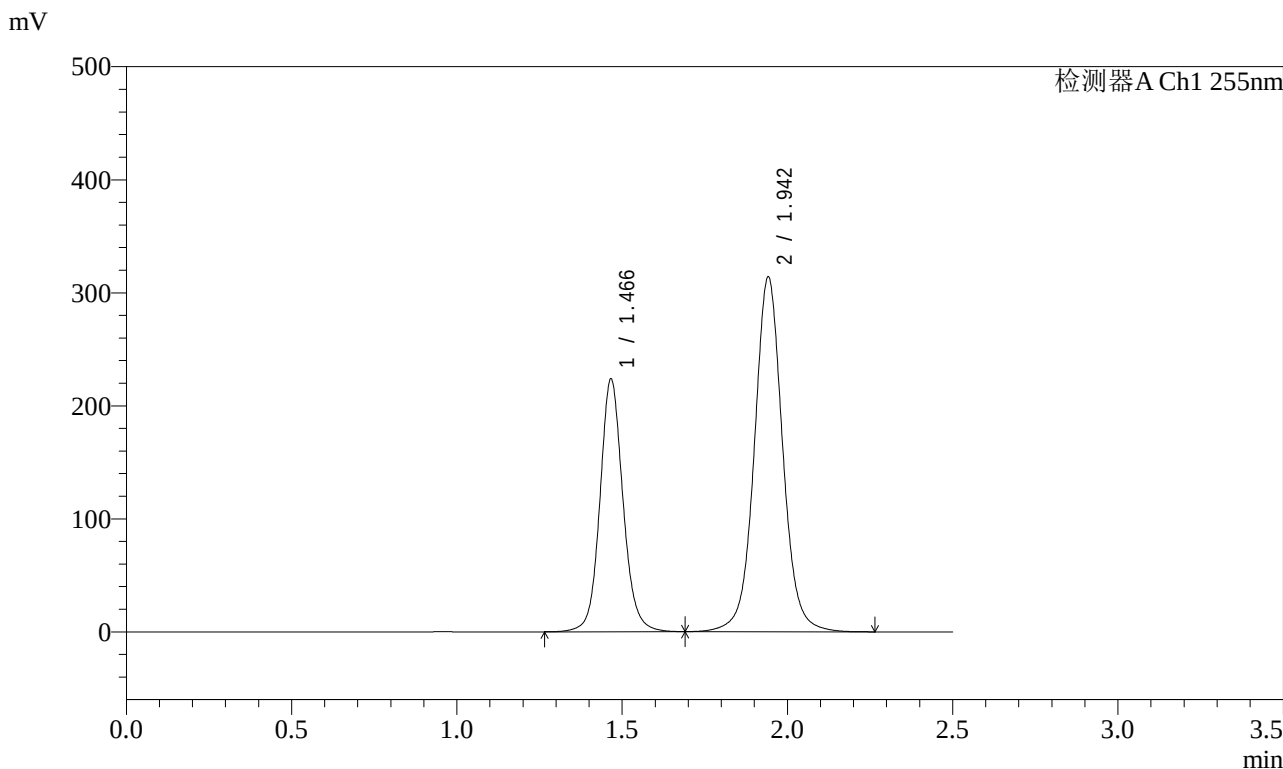
波长: 255nm

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	1.466	1087084	36.715	223253	2215	1.102	--
2	1.942	1873779	63.285	314006	2609	1.044	3.440
总计		2960863	100.000	537259			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2726-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:17:48

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

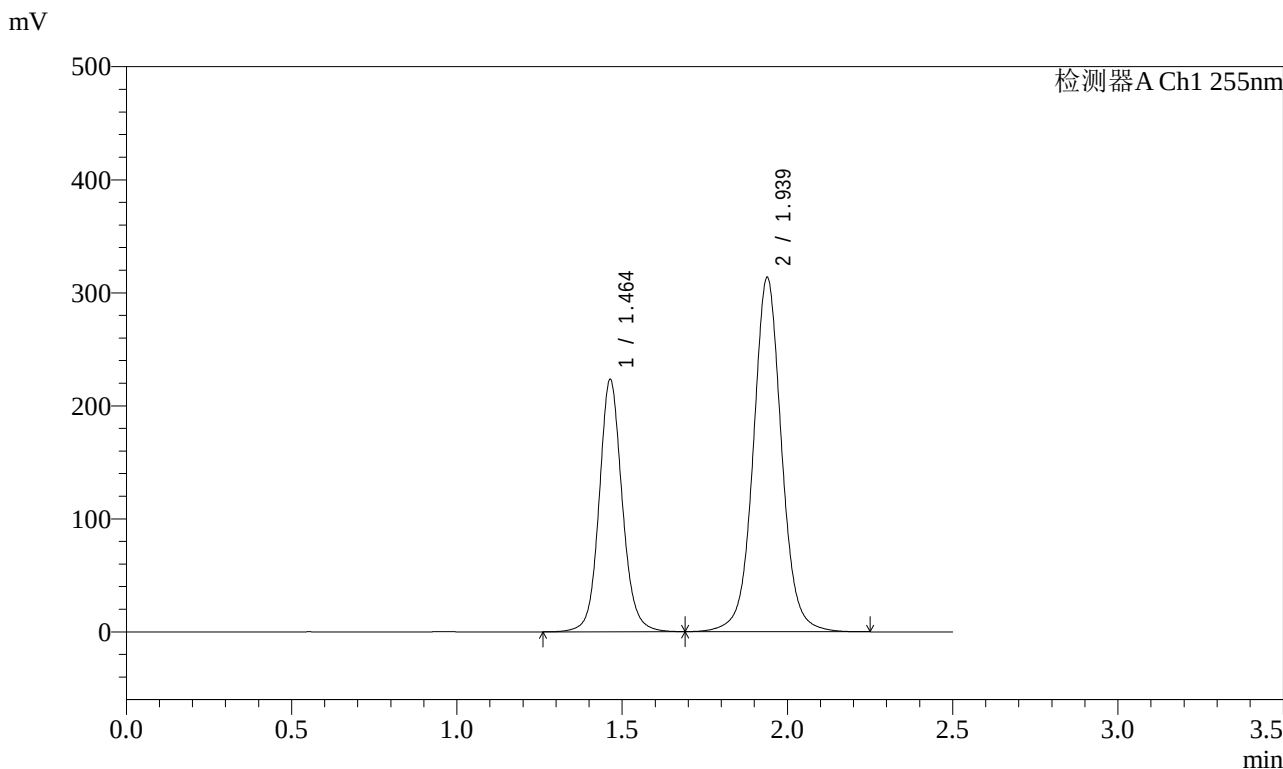
波长: 255nm

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	1085195	36.731	223626	2214	1.102	--
2	1.939	1869283	63.269	313913	2605	1.043	3.437
总计		2954477	100.000	537538			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2727-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:20:42

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

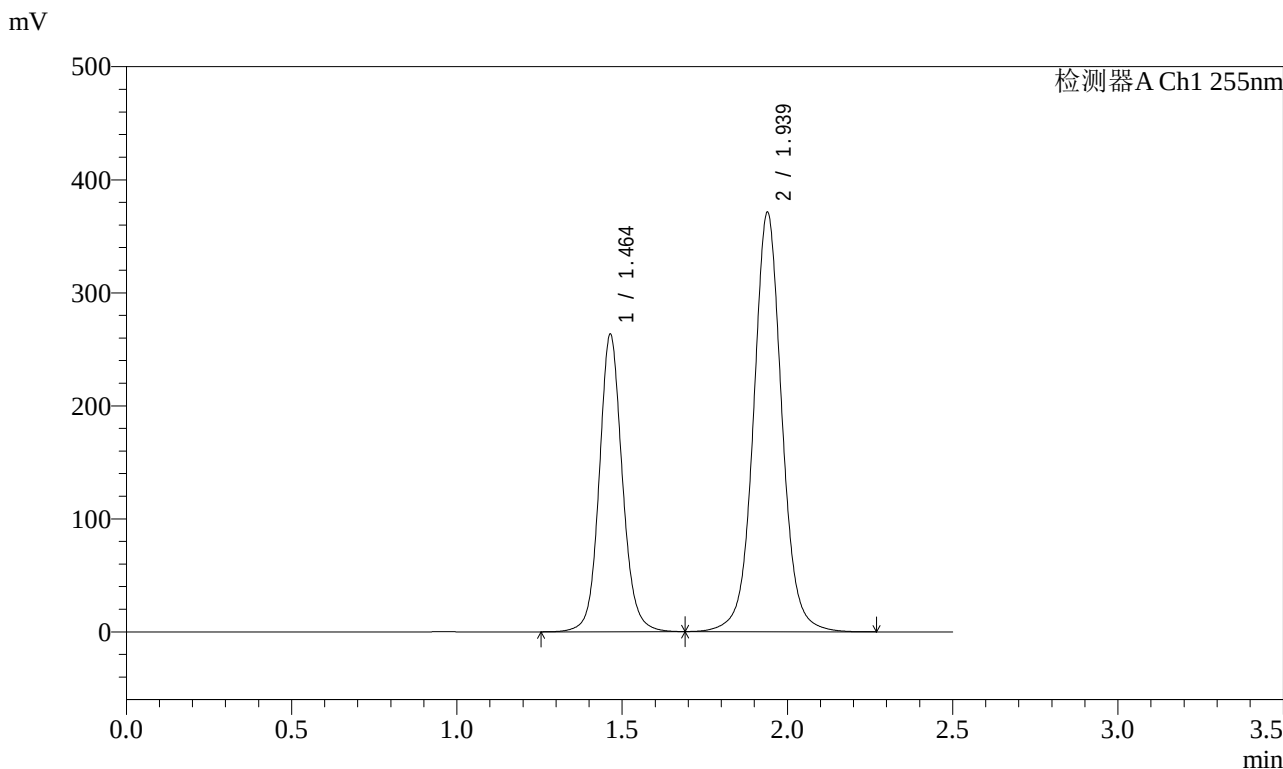
波长: 255nm

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	1280710	36.638	263538	2206	1.102	--
2	1.939	2214895	63.362	371381	2603	1.043	3.436
总计		3495606	100.000	634918			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2728-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:23:36

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

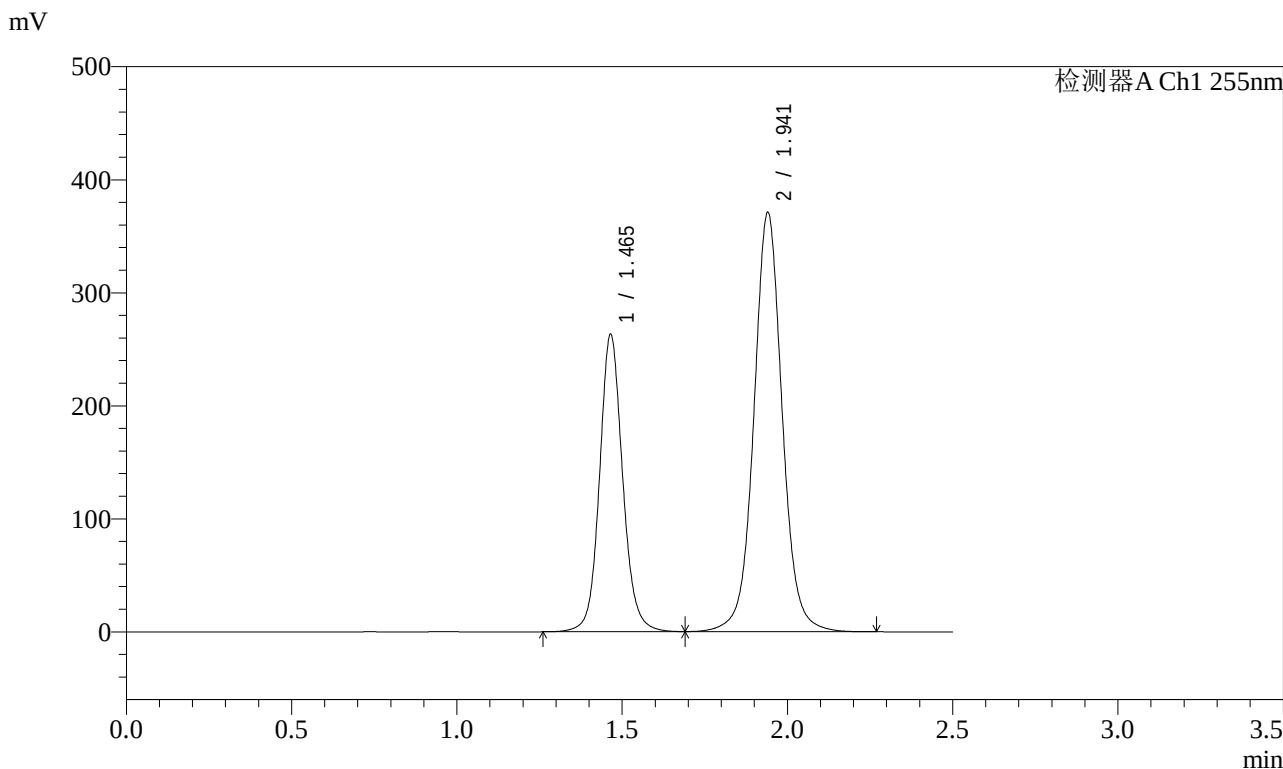
波长: 255nm

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	1.465	1281443	36.630	263121	2209	1.103	--
2	1.941	2216903	63.370	370761	2598	1.044	3.434
总计		3498346	100.000	633882			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2729-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:26:30

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

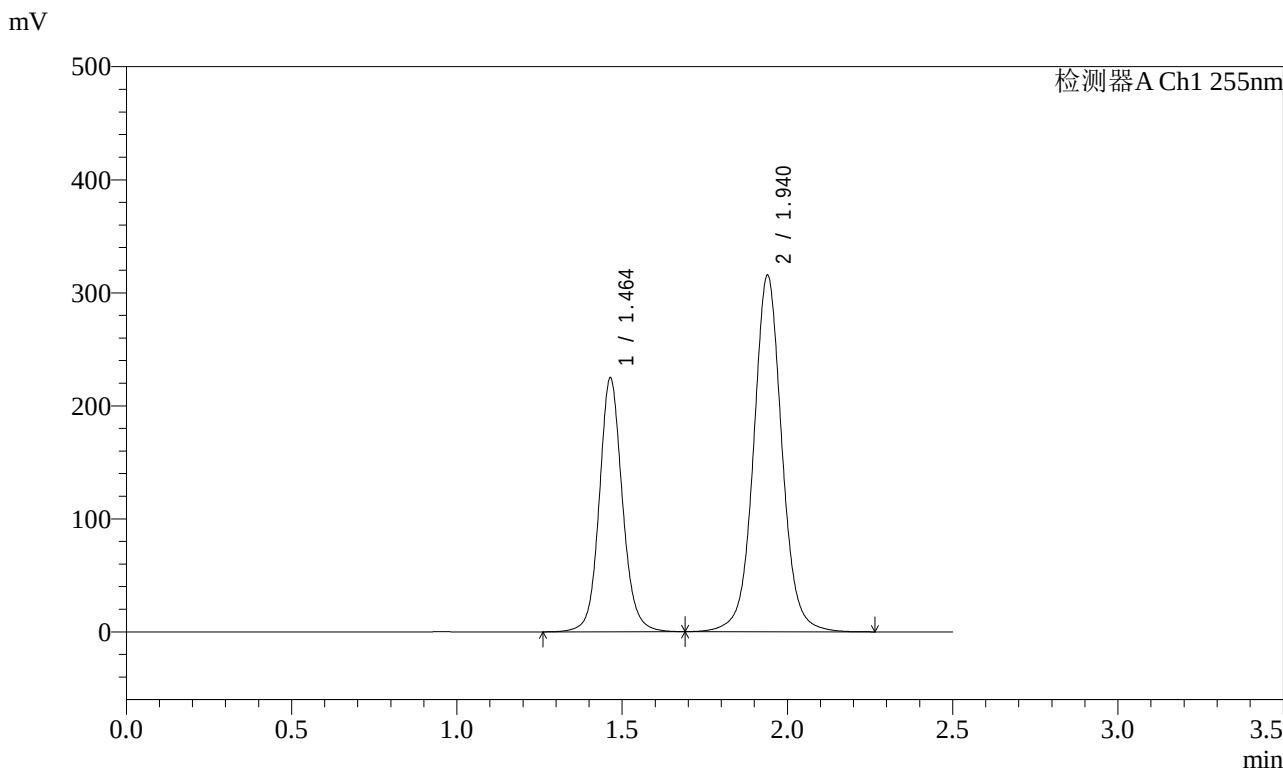
波长: 255nm

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	1093125	36.715	224910	2208	1.103	--
2	1.940	1884176	63.285	315721	2601	1.044	3.436
总计		2977301	100.000	540631			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2730-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:29:24

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

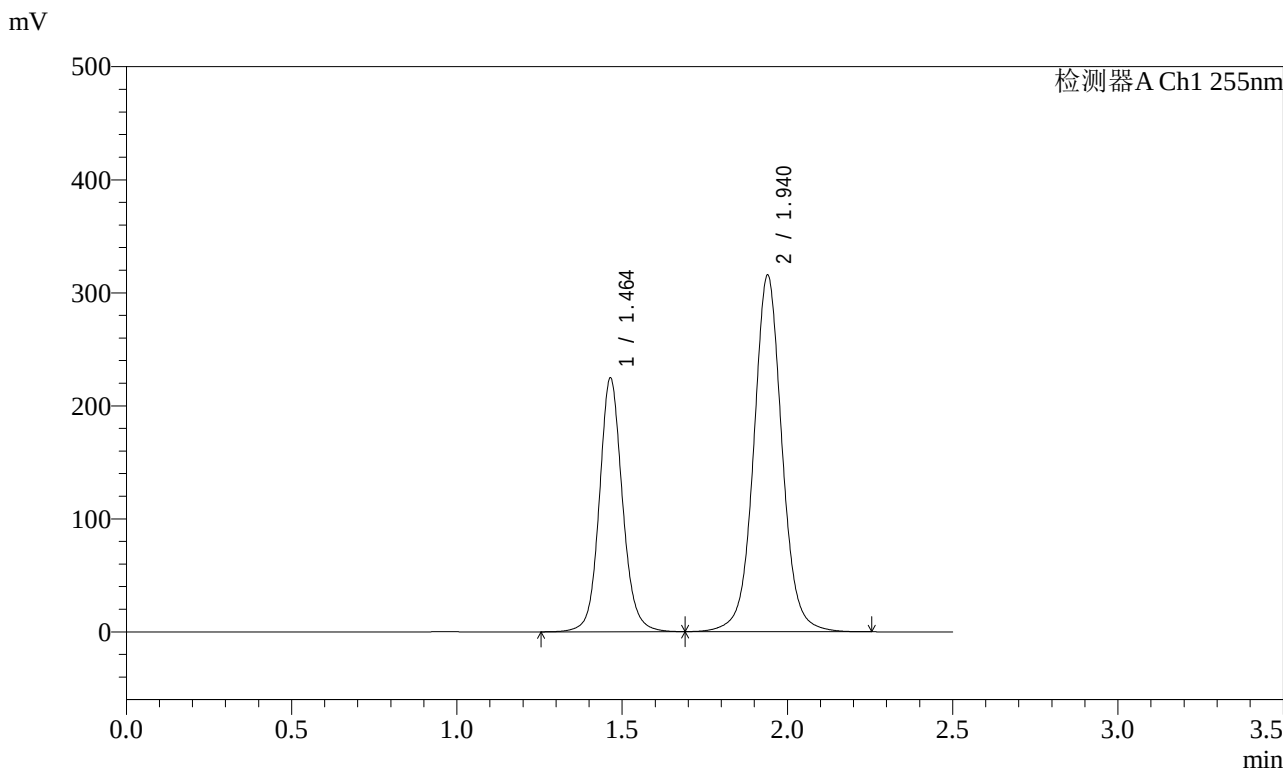
波长: 255nm

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	1093003	36.713	224816	2208	1.103	--
2	1.940	1884173	63.287	315566	2601	1.043	3.436
总计		2977176	100.000	540381			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2731-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:32:18

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

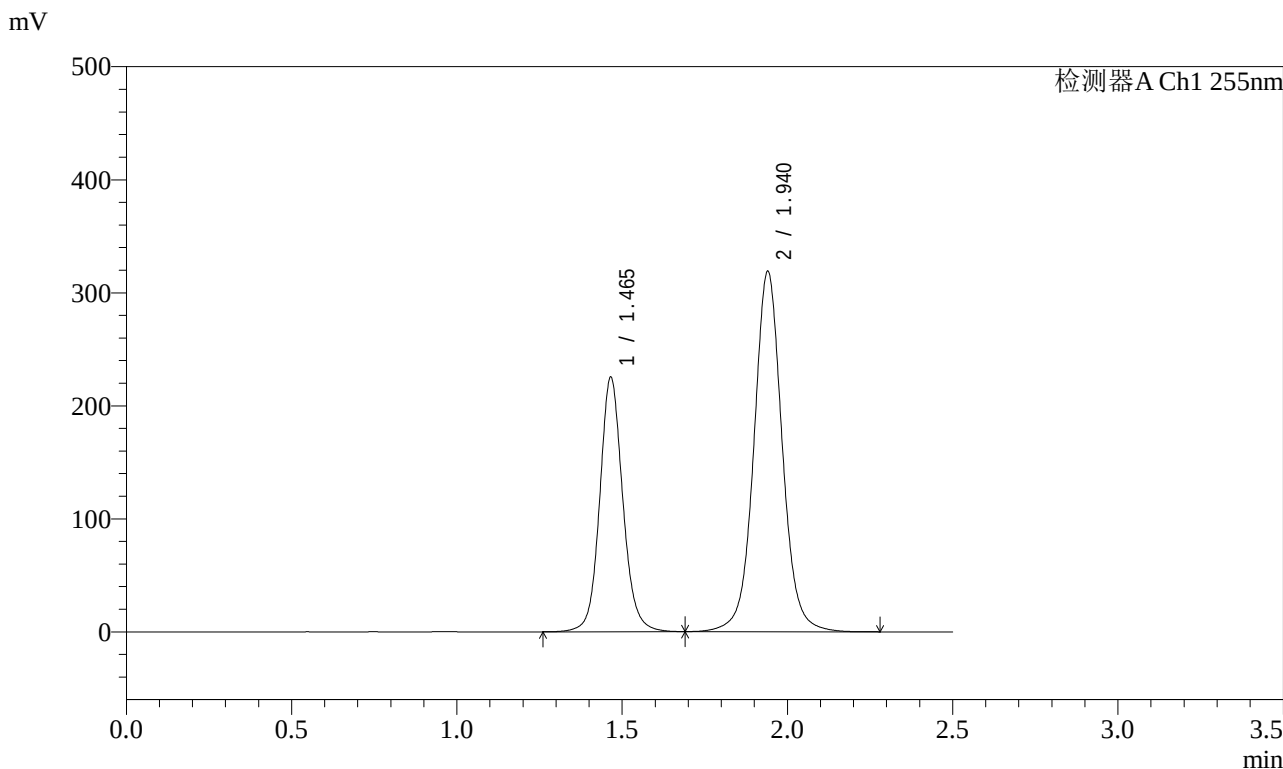
波长: 255nm

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	1095453	36.524	225007	2215	1.103	--
2	1.940	1903837	63.476	318782	2605	1.045	3.435
总计		2999291	100.000	543789			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2732-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:35:12

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

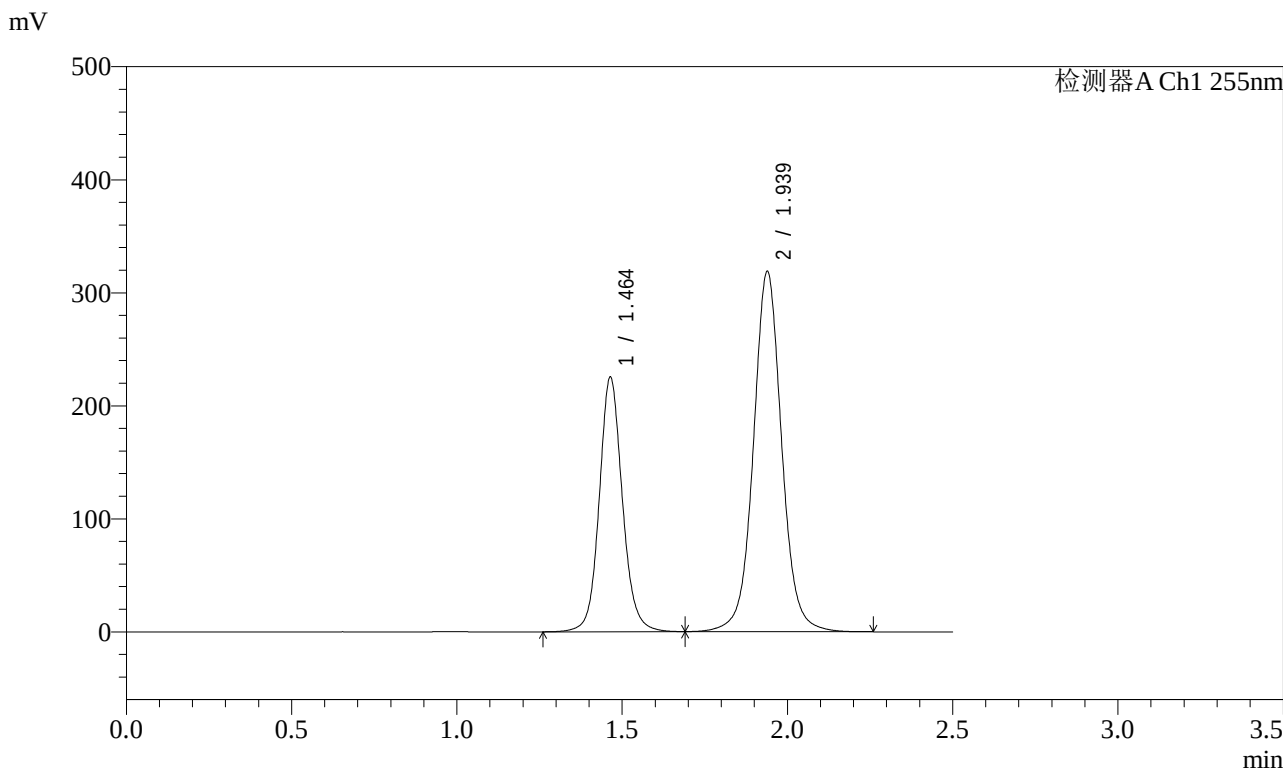
波长: 255nm

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	1097068	36.602	225509	2203	1.103	--
2	1.939	1900227	63.398	319106	2605	1.045	3.432
总计		2997295	100.000	544615			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2733-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:38:05

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

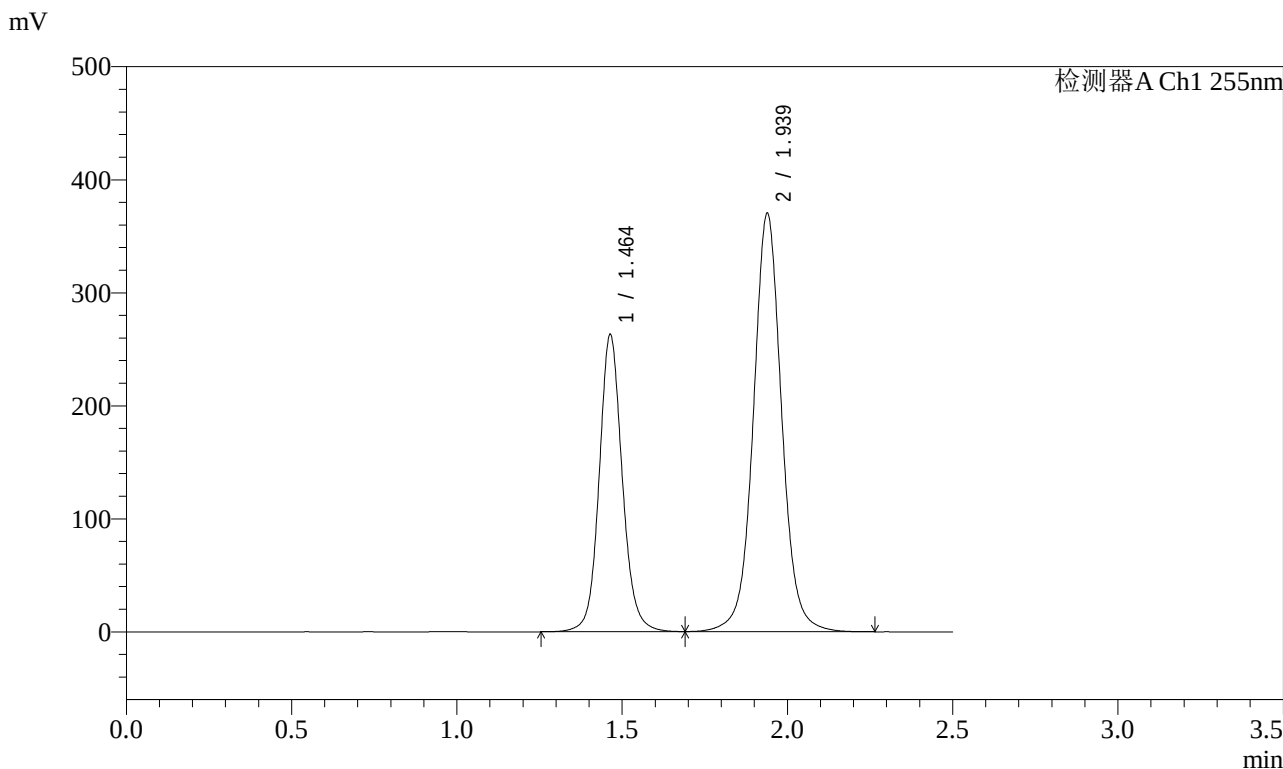
波长: 255nm

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	1279203	36.664	263337	2209	1.103	--
2	1.939	2209811	63.336	370603	2600	1.044	3.434
总计		3489014	100.000	633941			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2734-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:41:01

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

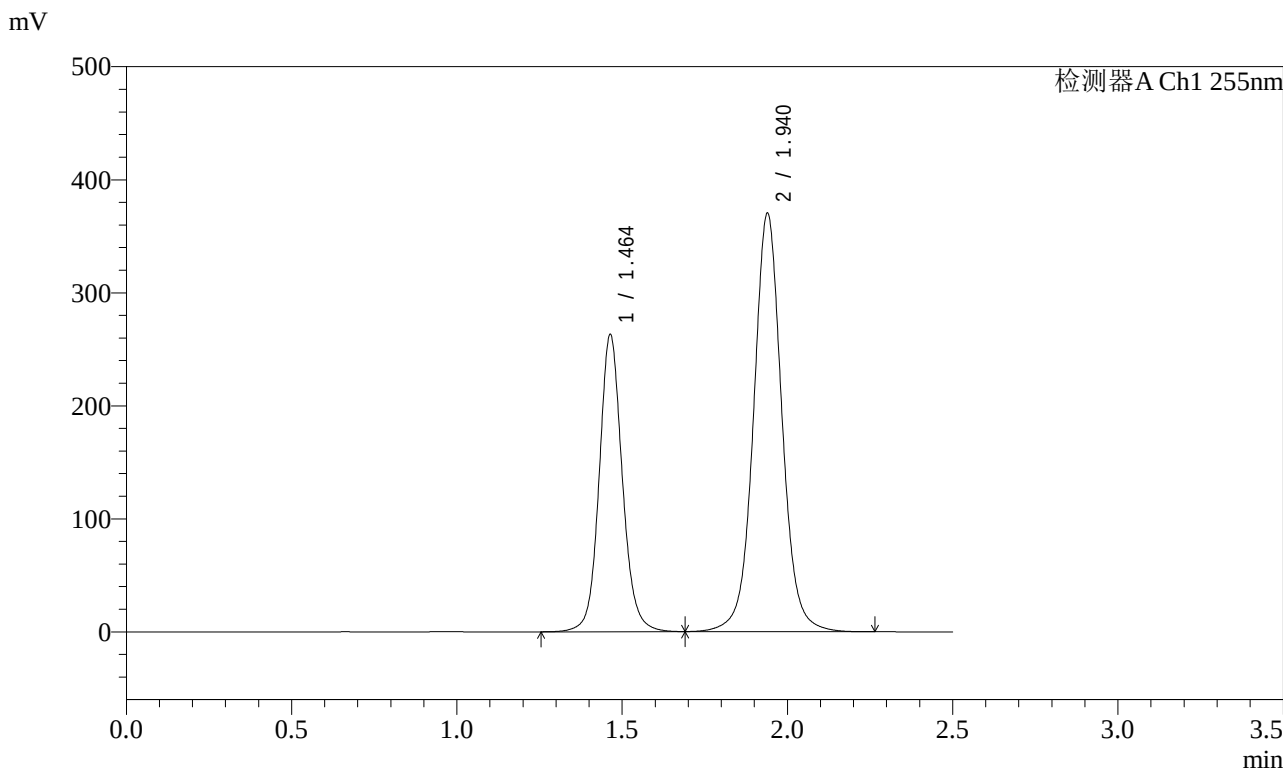
波长: 255nm

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	1.464	1280903	36.672	263343	2205	1.103	--
2	1.940	2211915	63.328	370525	2597	1.043	3.435
总计		3492819	100.000	633868			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2735-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:43:55

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

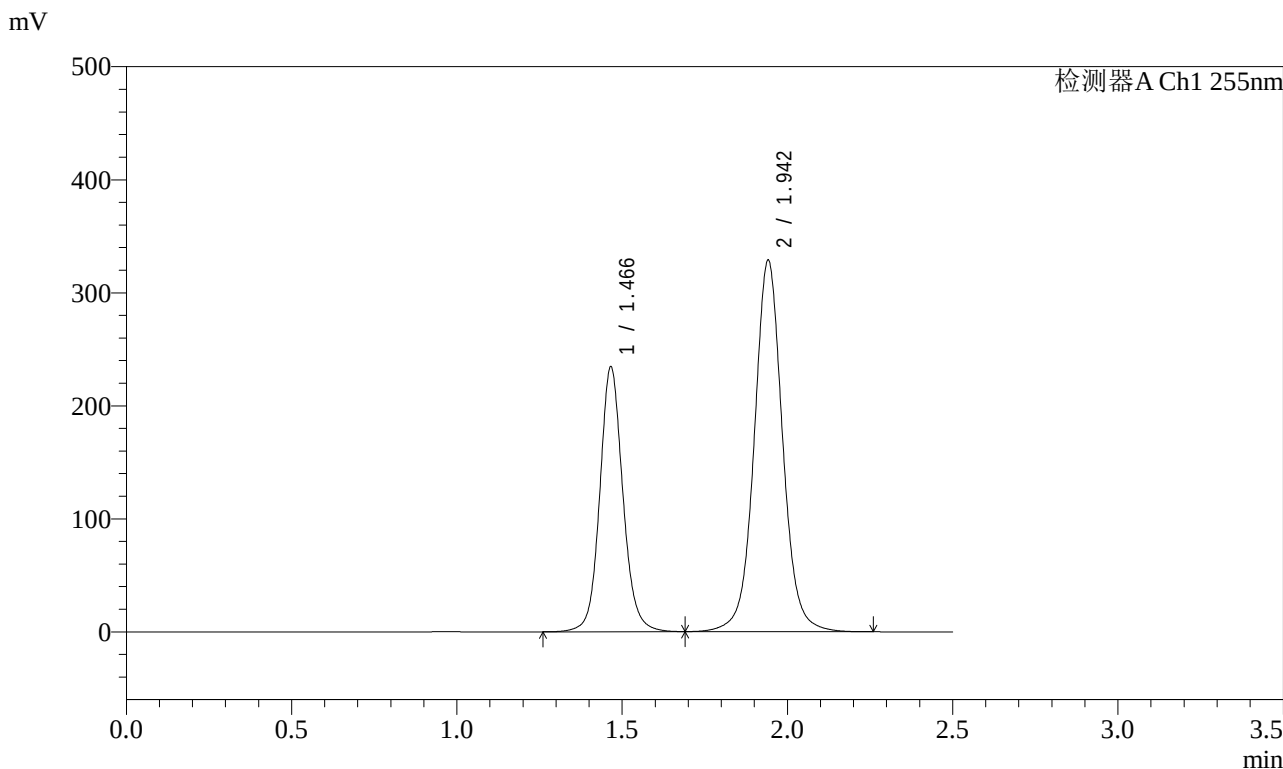
波长: 255nm

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	1141925	36.770	234033	2207	1.104	--
2	1.942	1963702	63.230	328730	2604	1.044	3.436
总计		3105627	100.000	562762			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2736-2 - zzp-z9-2024032121p-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 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:46:48

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

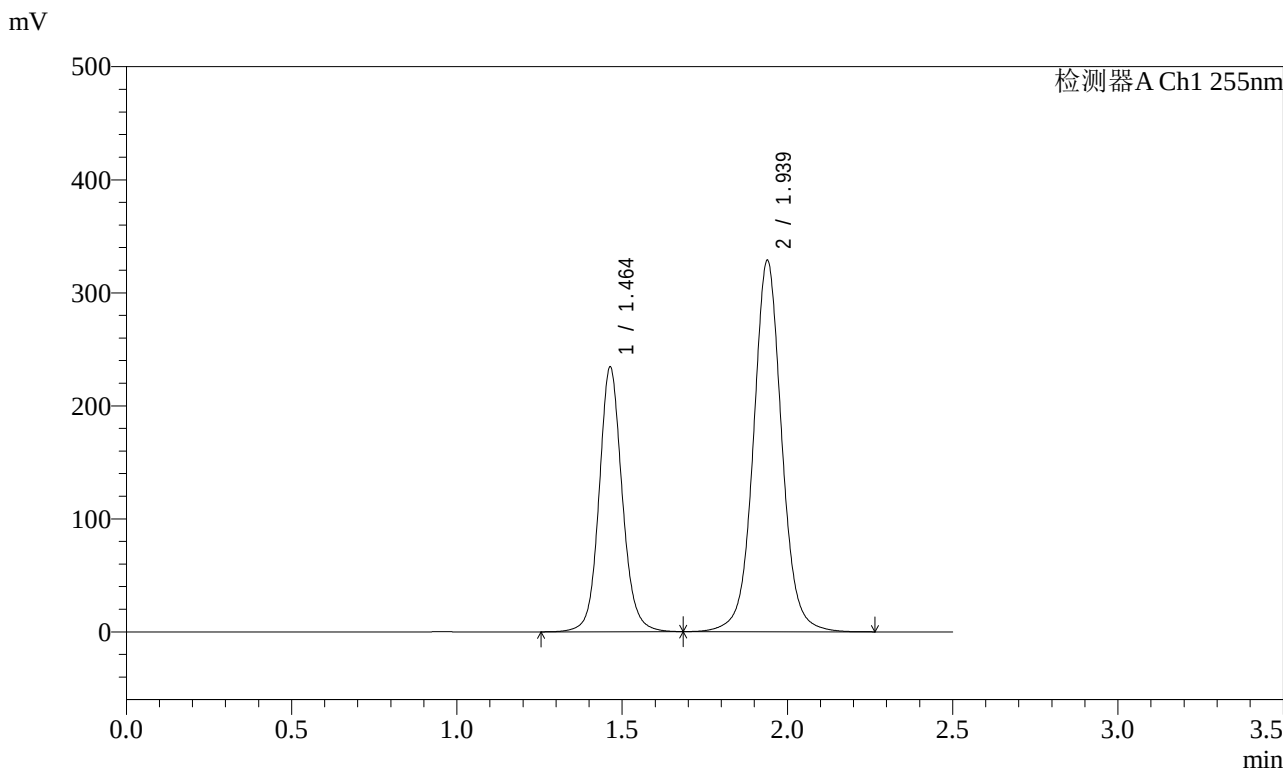
波长: 255nm

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	1140346	36.752	234600	2206	1.103	--
2	1.939	1962483	63.248	328907	2595	1.044	3.434
总计		3102829	100.000	563507			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2737-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:49:42

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

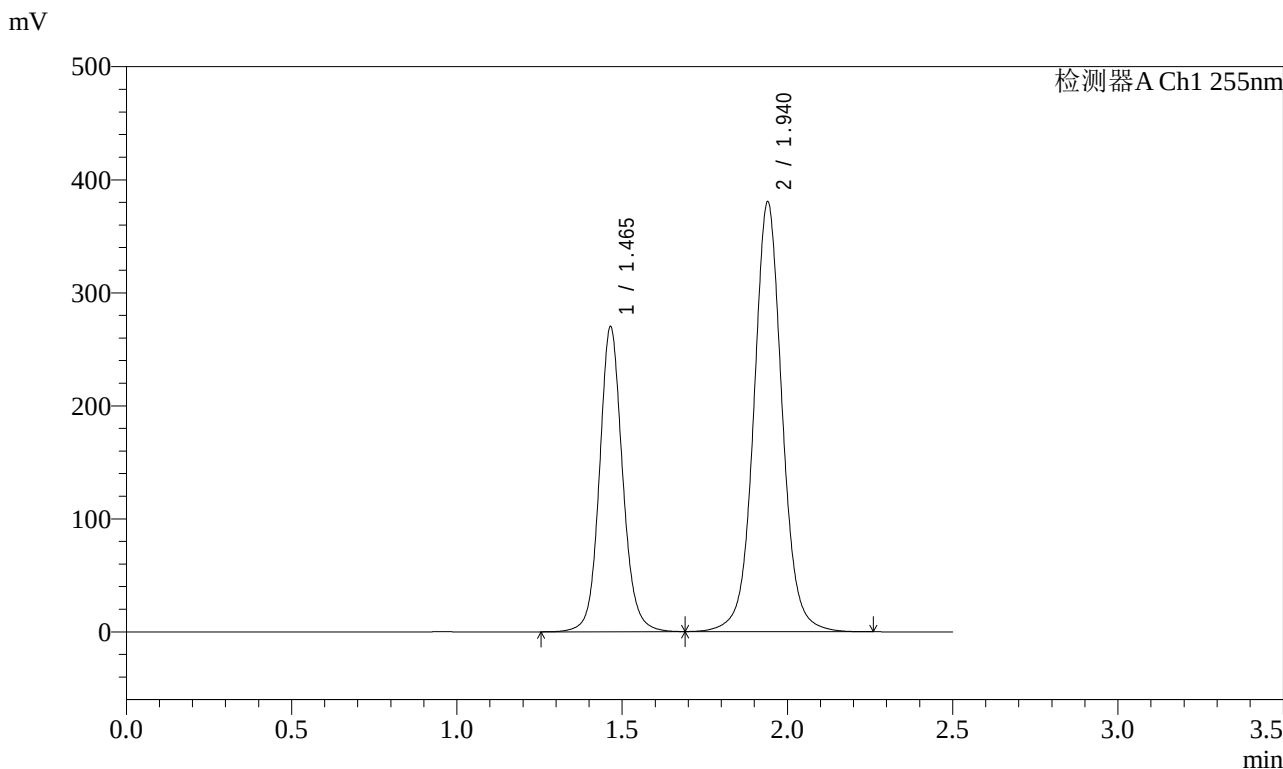
波长: 255nm

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	1314321	36.664	270104	2209	1.103	--
2	1.940	2270458	63.336	380324	2604	1.045	3.436
总计		3584780	100.000	650428			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2738-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:52:36

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

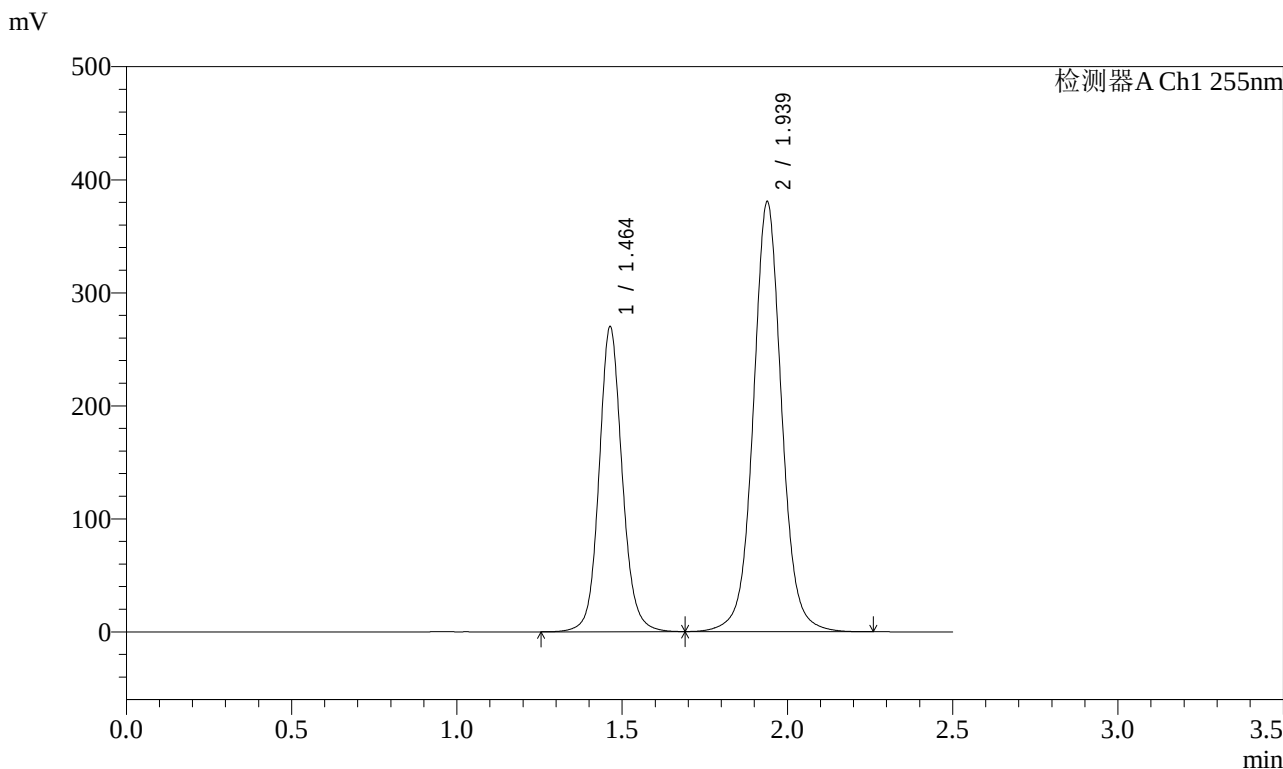
波长: 255nm

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	1314444	36.645	270365	2204	1.103	--
2	1.939	2272520	63.355	380900	2594	1.045	3.432
总计		3586964	100.000	651266			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2739-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:55:29

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:42:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

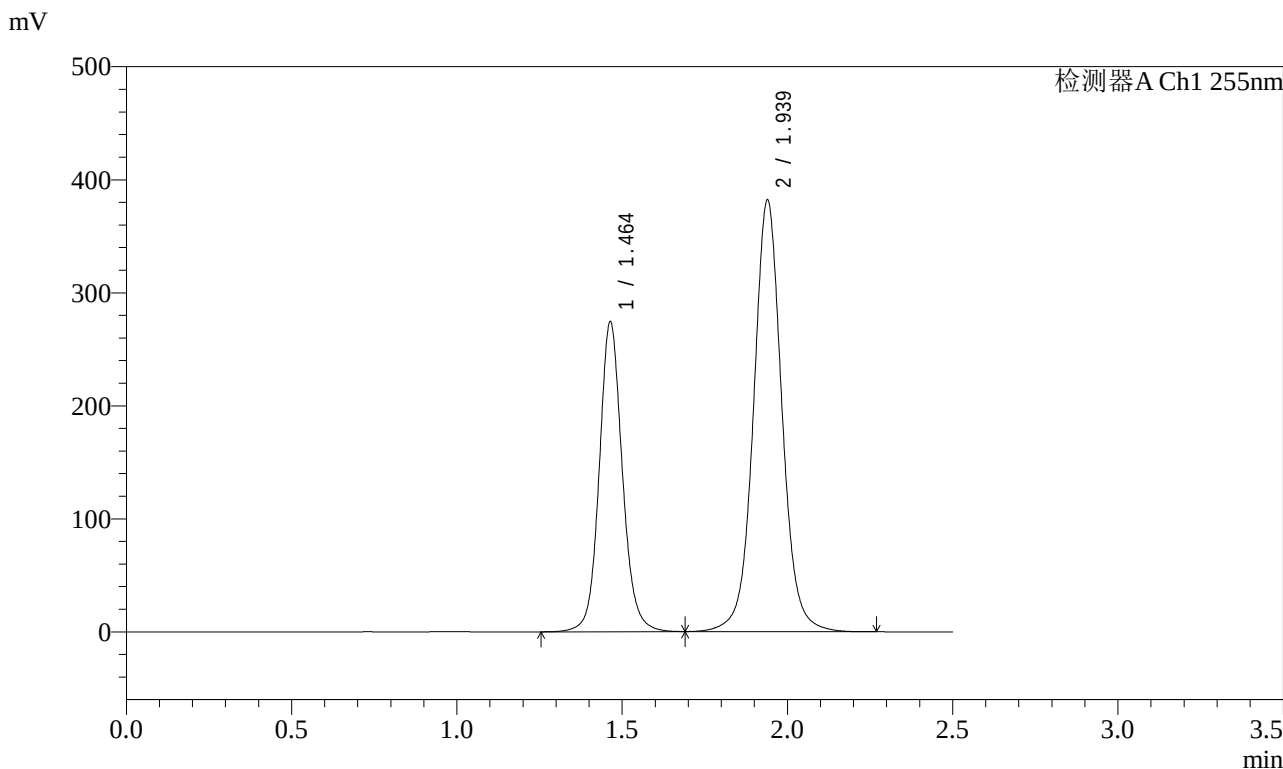
波长: 255nm

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	1334824	36.888	274639	2208	1.103	--
2	1.939	2283753	63.112	382218	2590	1.045	3.432
总计		3618577	100.000	656857			

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



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2740-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 16:58:23

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

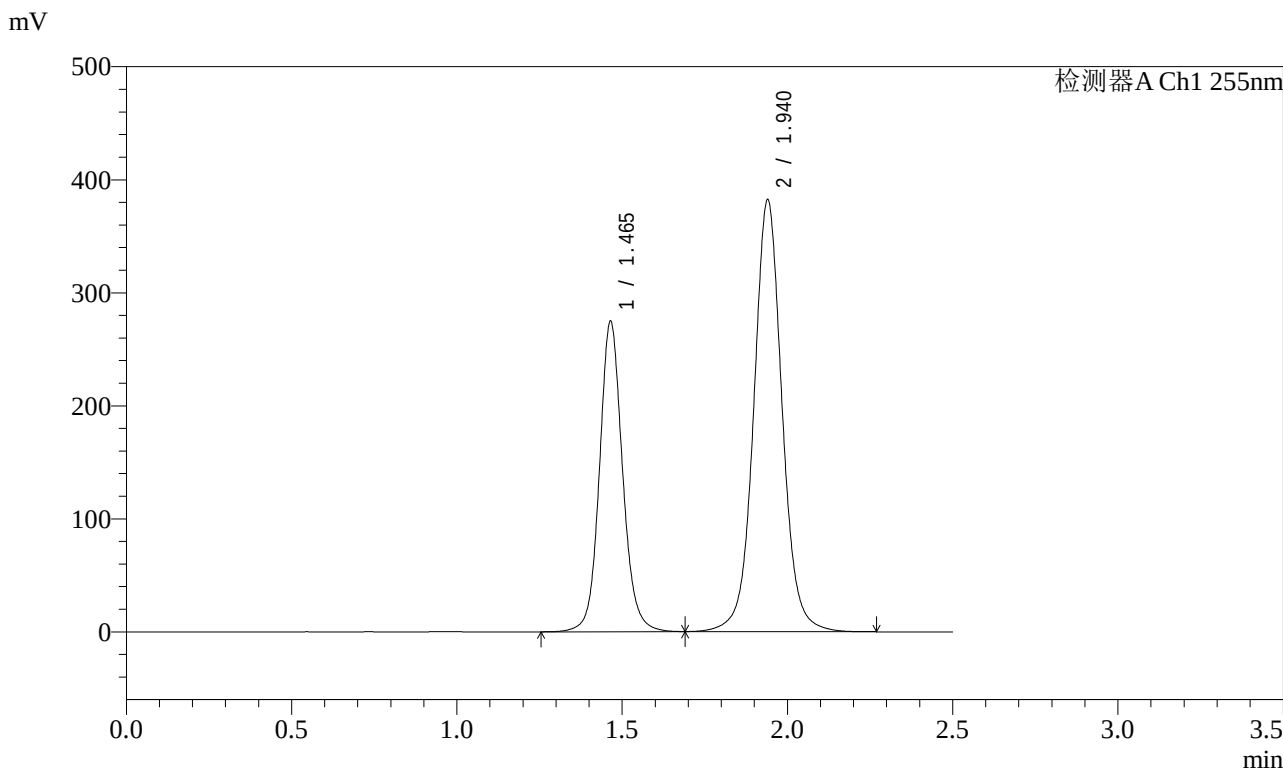
波长: 255nm

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	1336850	36.927	274773	2210	1.103	--
2	1.940	2283429	63.073	382212	2599	1.045	3.434
总计		3620279	100.000	656984			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2741-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:01:16

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

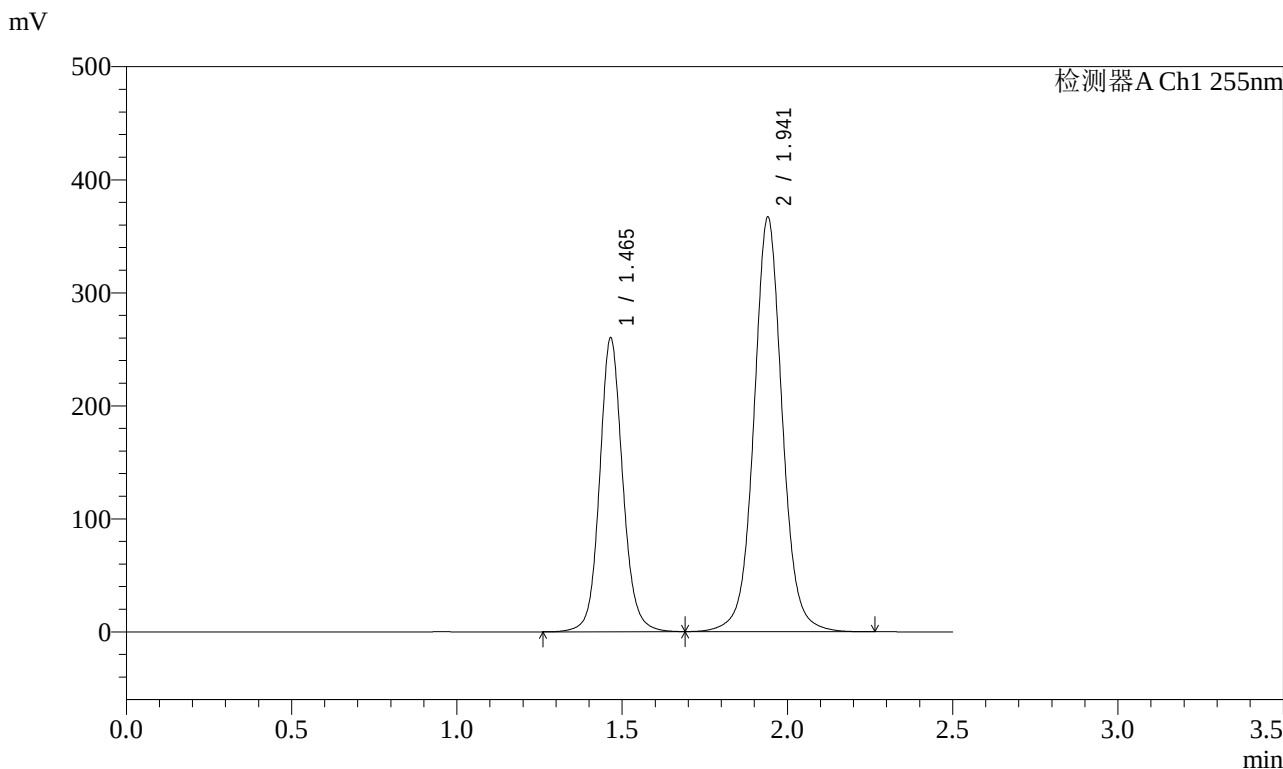
波长: 255nm

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	1265144	36.591	259932	2214	1.103	--
2	1.941	2192372	63.409	366512	2595	1.045	3.434
总计		3457516	100.000	626443			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2742-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:04:09

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

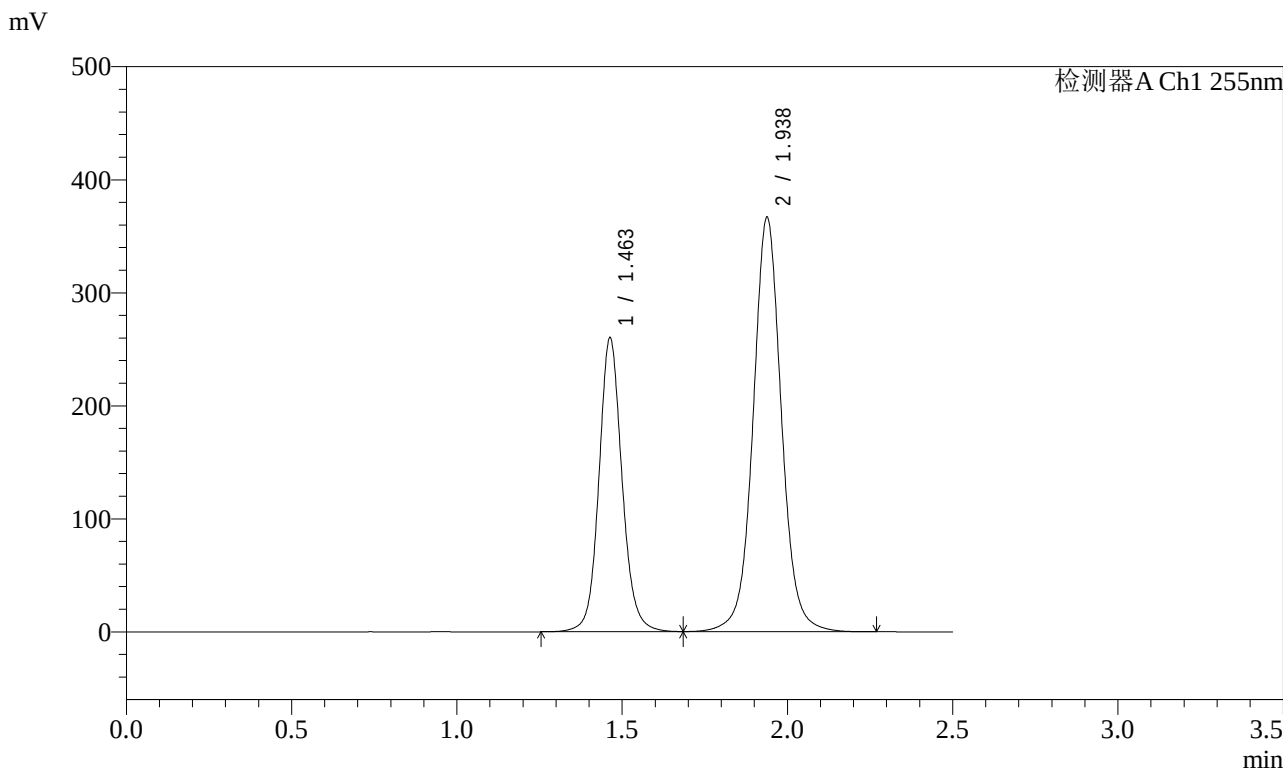
波长: 255nm

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	1.463	1266389	36.652	260513	2203	1.103	--
2	1.938	2188787	63.348	367083	2598	1.045	3.433
总计		3455176	100.000	627596			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2743-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:07:03

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

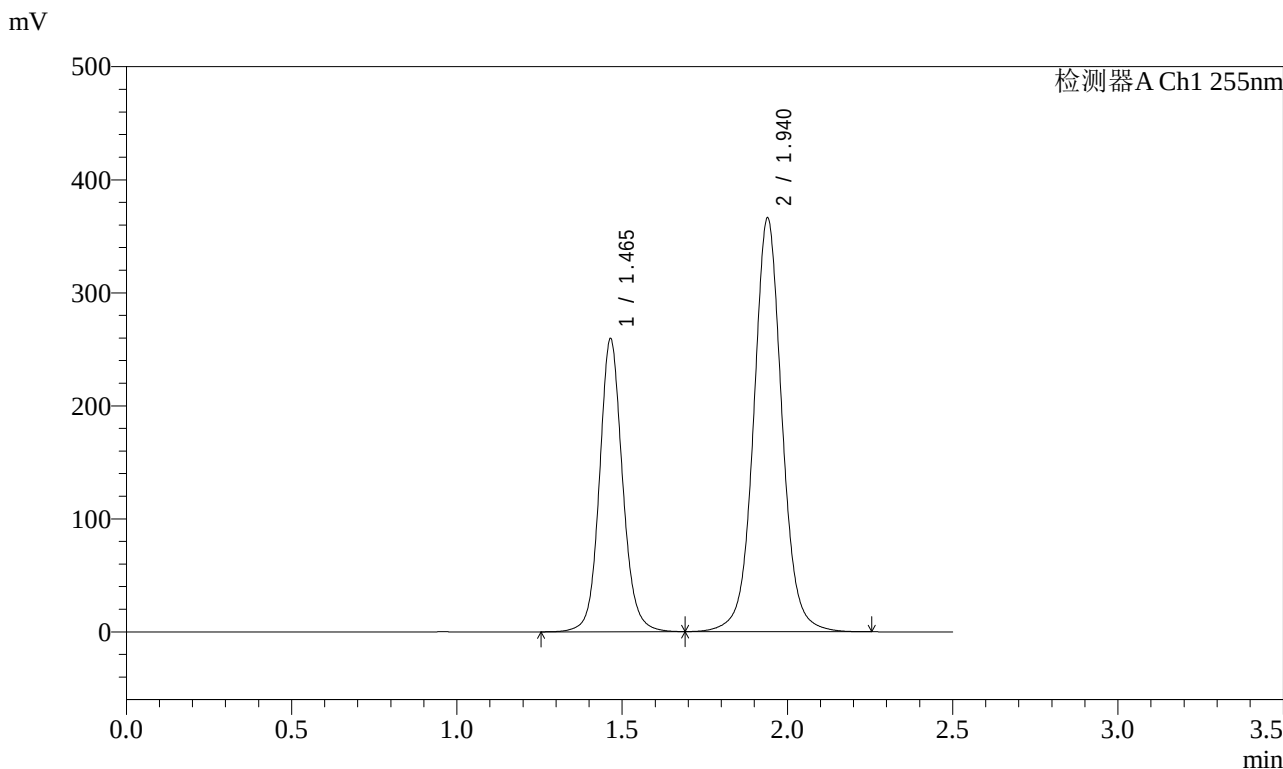
波长: 255nm

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	1261785	36.608	259424	2212	1.103	--
2	1.940	2184985	63.392	366274	2603	1.045	3.435
总计		3446771	100.000	625698			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024032221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 - 0-229/26-2744-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:09:57

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

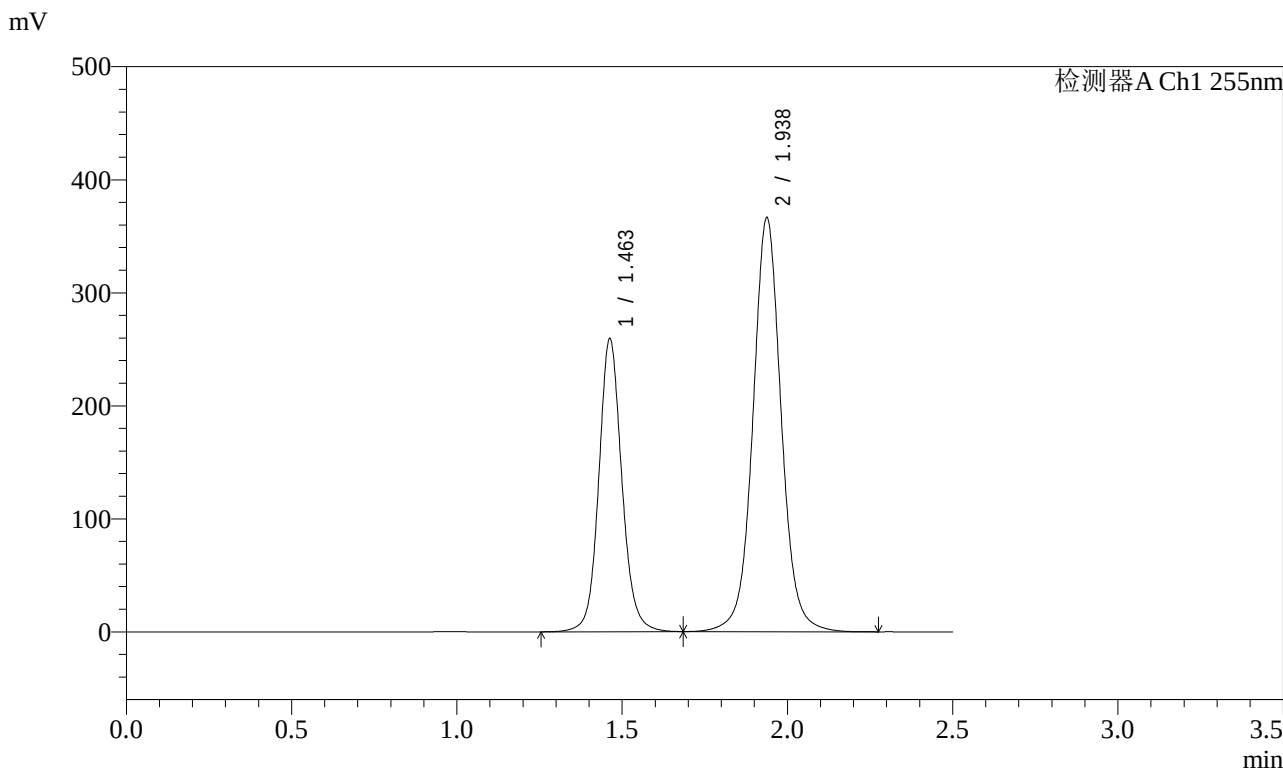
波长: 255nm

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	1259472	36.551	259684	2211	1.103	--
2	1.938	2186277	63.449	366724	2597	1.045	3.435
总计		3445750	100.000	626408			

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



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2745-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:12:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

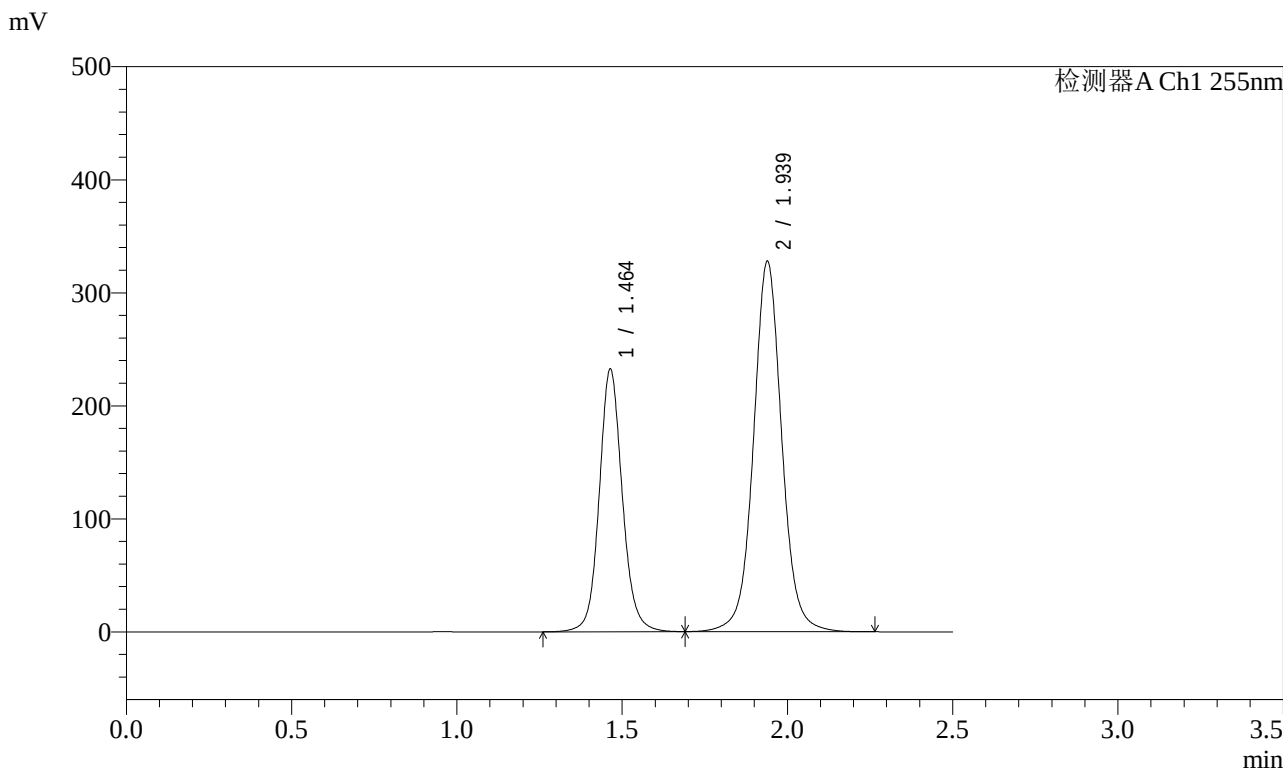
波长: 255nm

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	1129109	36.618	232654	2215	1.103	--
2	1.939	1954406	63.382	328045	2604	1.045	3.439
总计		3083515	100.000	560699			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2746-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:15:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

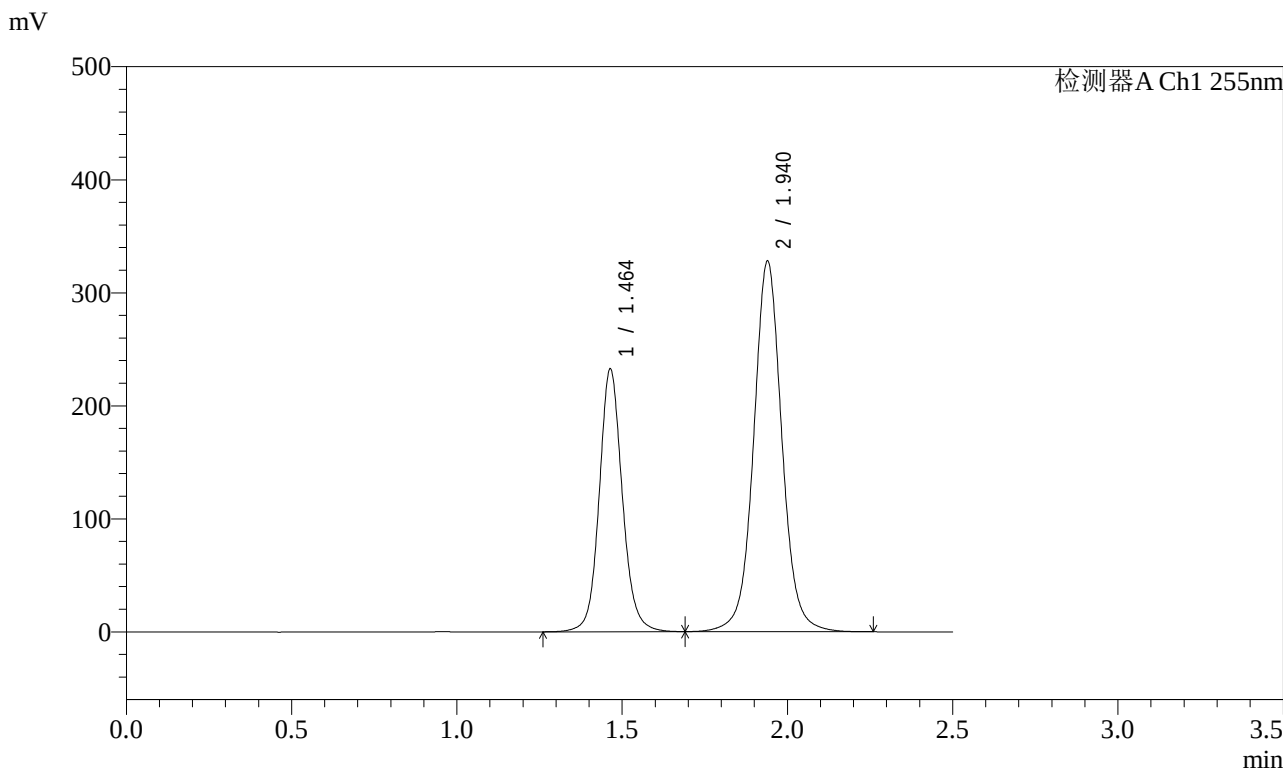
波长: 255nm

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	1130604	36.639	232847	2213	1.104	--
2	1.940	1955174	63.361	328074	2608	1.046	3.442
总计		3085778	100.000	560922			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2747-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:18:36

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

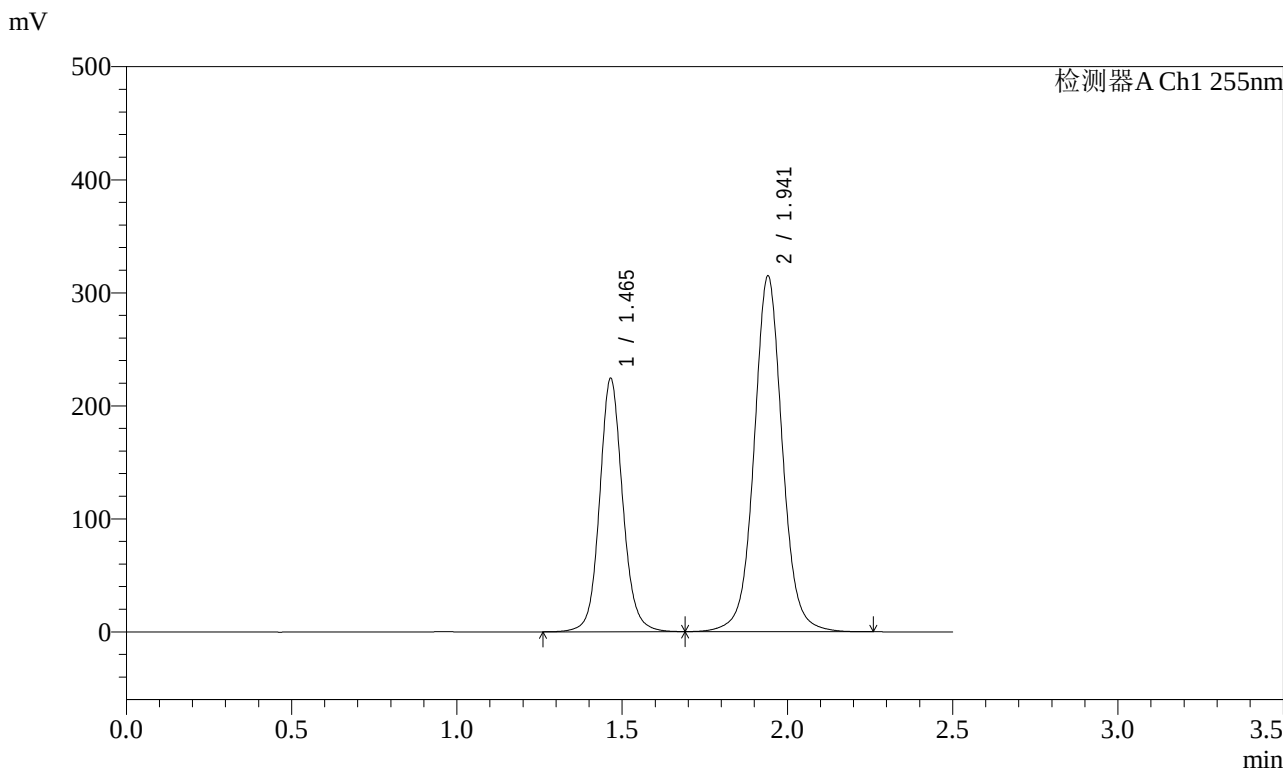
波长: 255nm

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	1.465	1089508	36.721	224152	2219	1.104	--
2	1.941	1877502	63.279	314560	2609	1.045	3.444
总计		2967010	100.000	538713			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2748-2 - zzp-z9-2024032221p-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 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:21:29

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

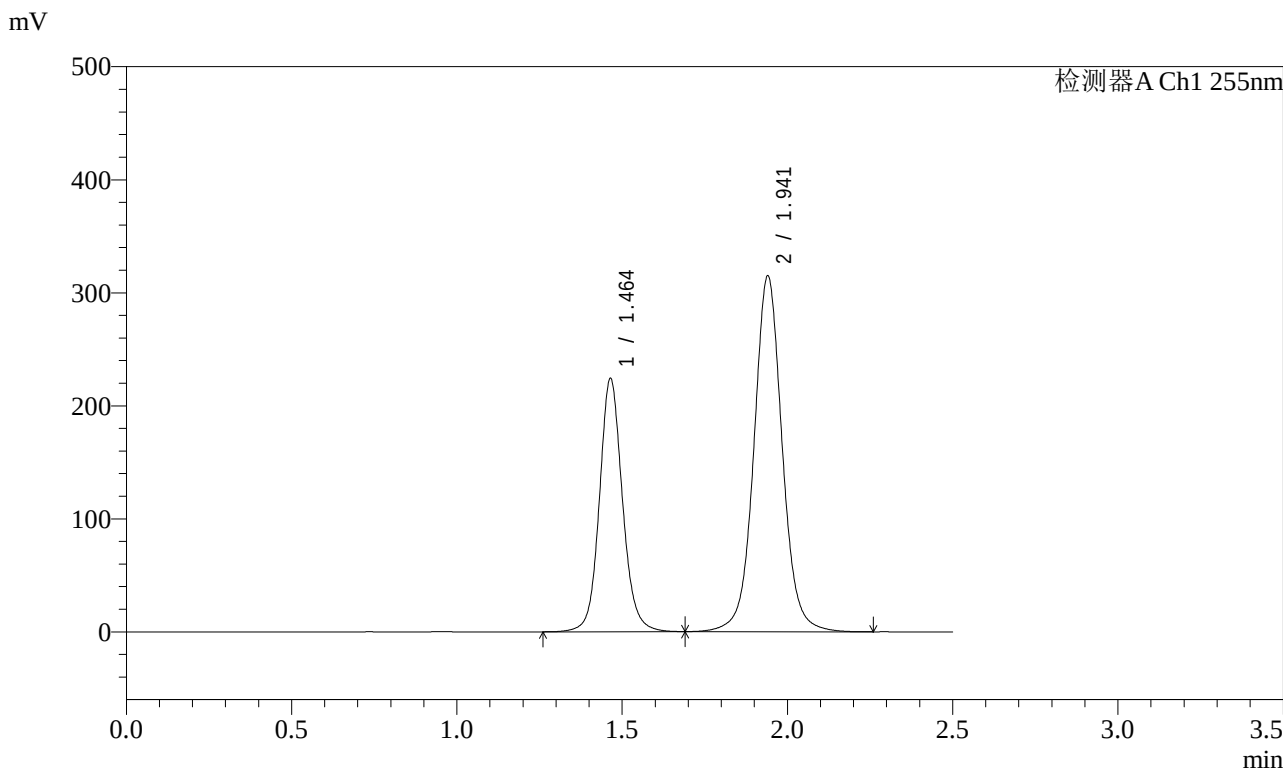
波长: 255nm

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	1089519	36.692	224268	2213	1.104	--
2	1.941	1879833	63.308	314687	2601	1.046	3.441
总计		2969353	100.000	538955			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2749-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:24:23

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

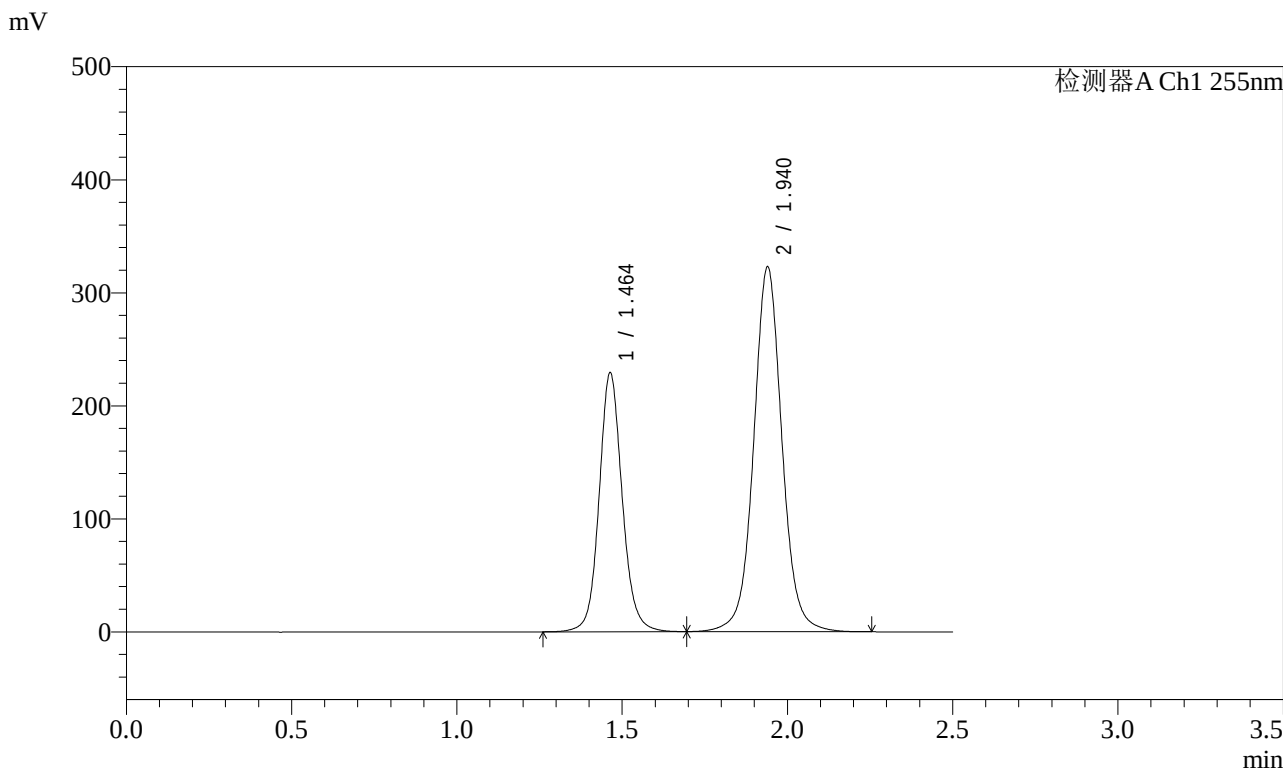
波长: 255nm

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	1114247	36.638	229456	2211	1.104	--
2	1.940	1927003	63.362	322912	2601	1.046	3.443
总计		3041250	100.000	552369			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2750-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:27:17

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

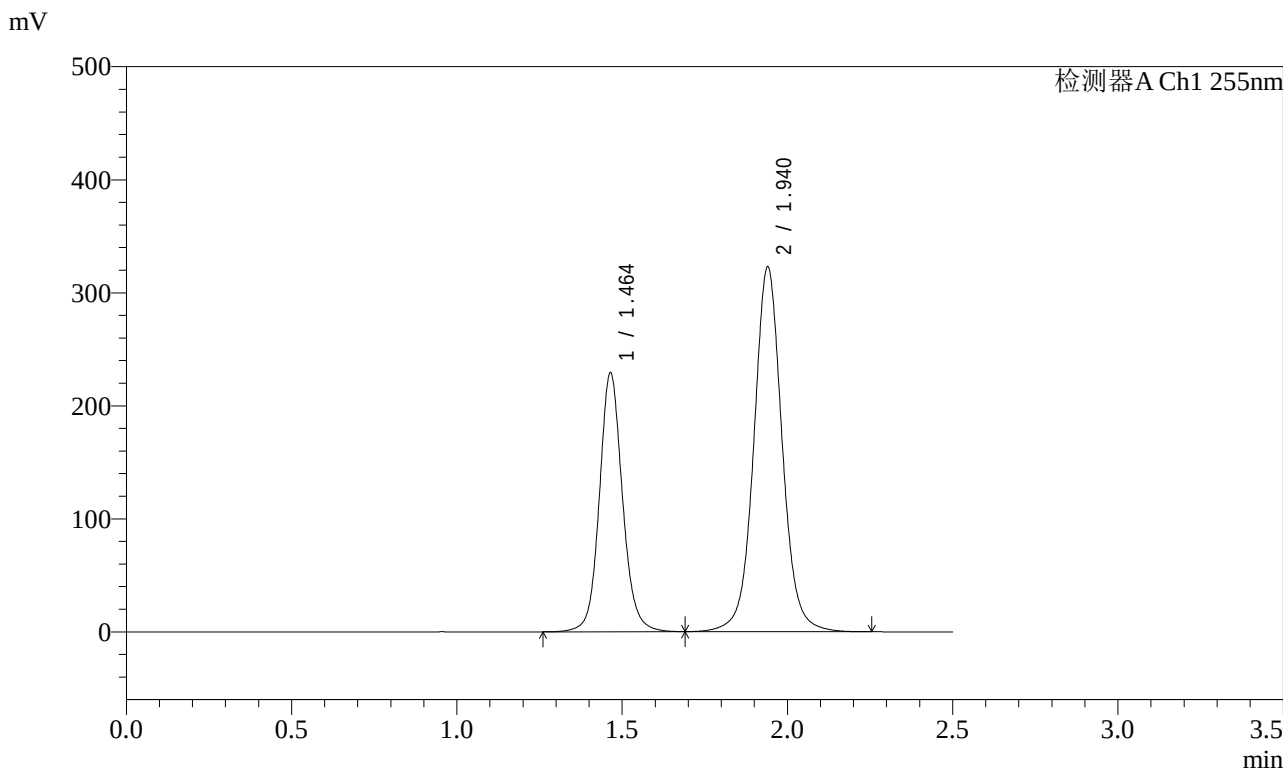
波长: 255nm

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	1113911	36.633	229343	2214	1.105	--
2	1.940	1926848	63.367	322748	2603	1.046	3.440
总计		3040759	100.000	552091			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2751-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:30:09

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

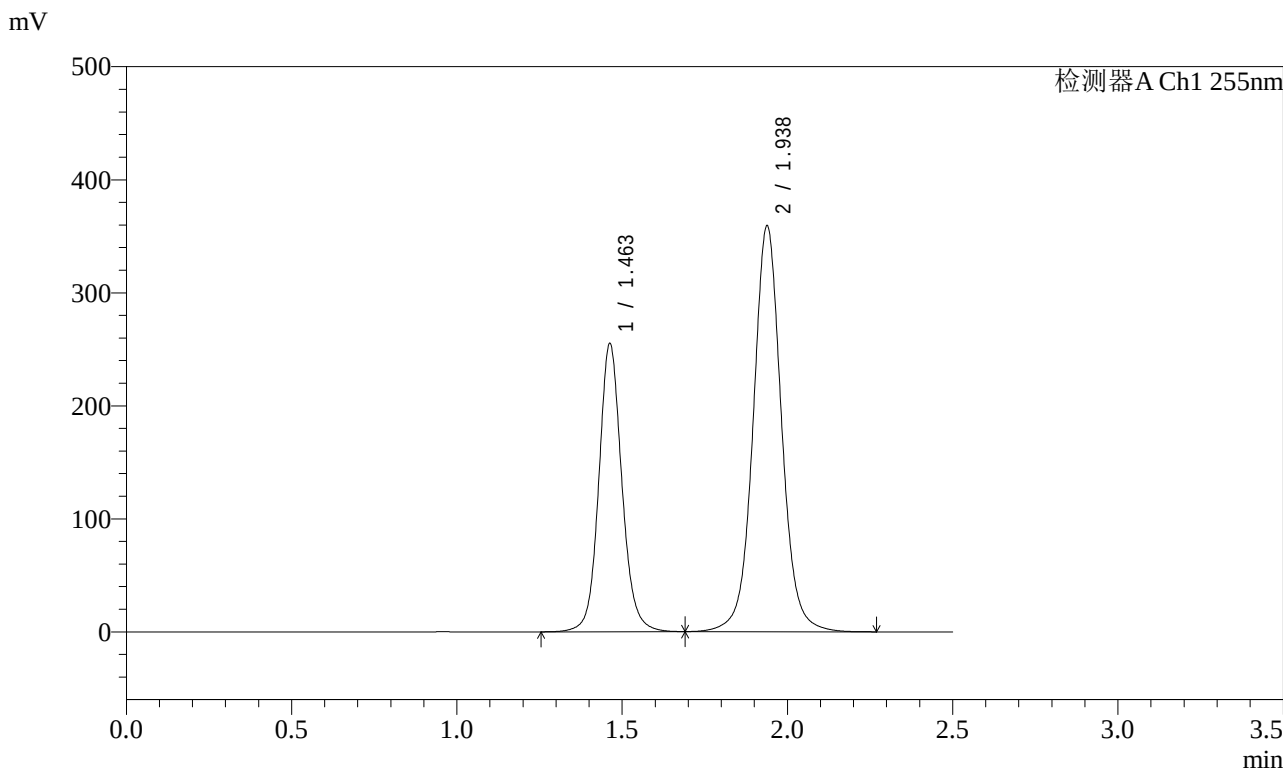
波长: 255nm

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	1239583	36.642	255369	2207	1.104	--
2	1.938	2143372	63.358	359639	2601	1.046	3.440
总计		3382955	100.000	615008			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2752-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:33:04

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

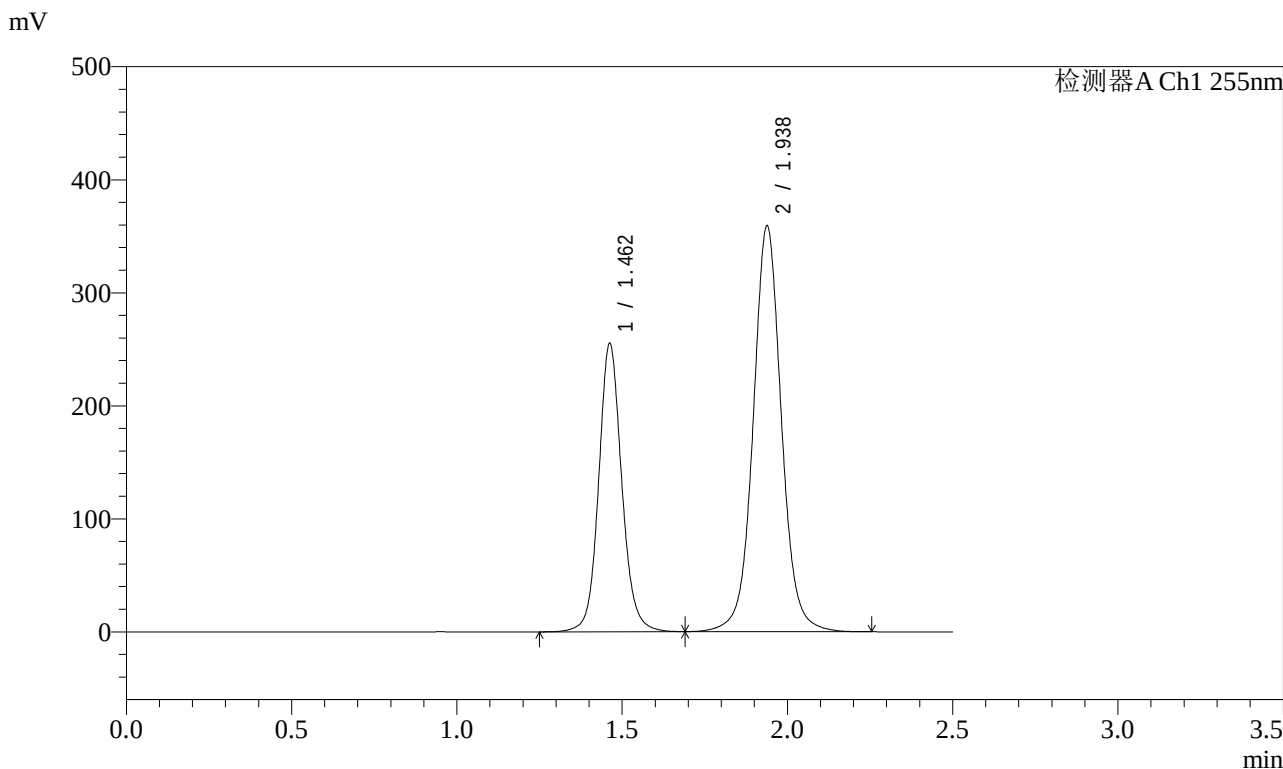
波长: 255nm

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	1.462	1240549	36.686	255431	2209	1.103	--
2	1.938	2141007	63.314	359599	2605	1.046	3.445
总计		3381556	100.000	615031			

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



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2753-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:35:57

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

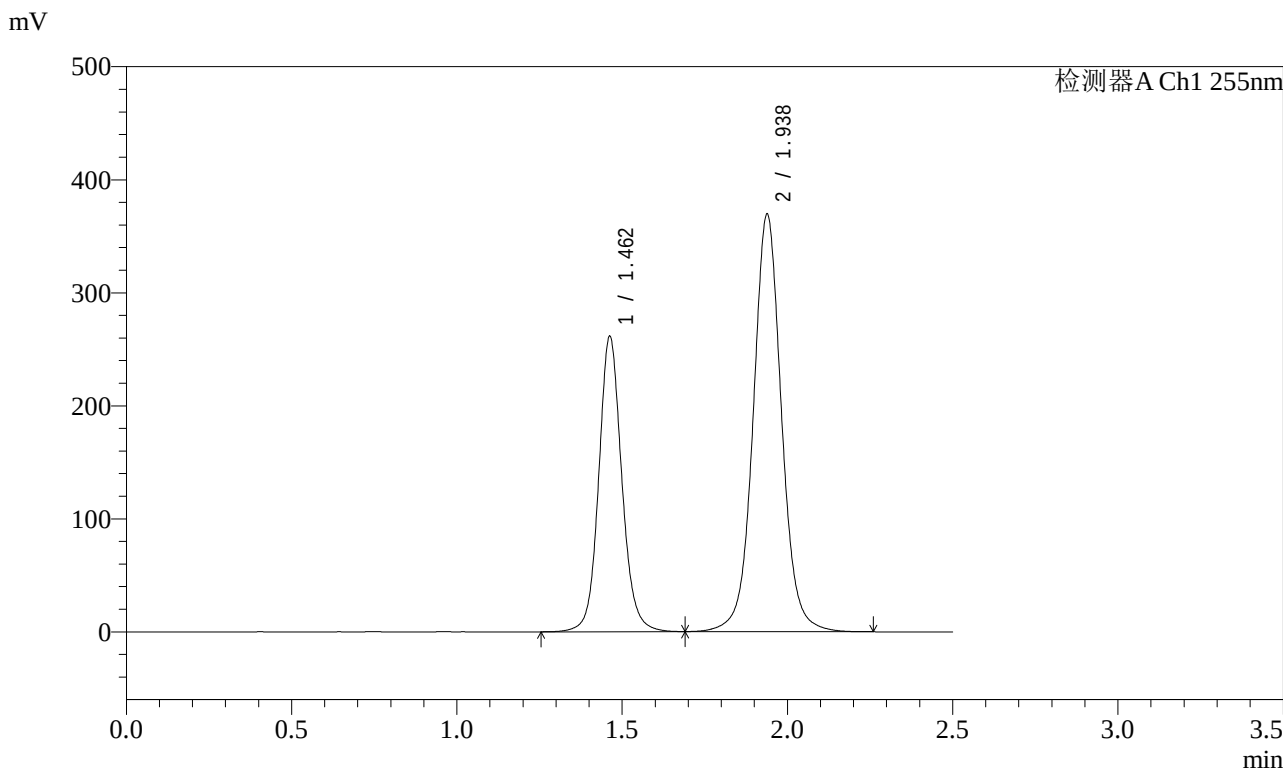
波长: 255nm

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	1.462	1271052	36.577	261664	2205	1.105	--
2	1.938	2203972	63.423	369859	2602	1.046	3.442
总计		3475024	100.000	631523			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2754-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:38:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

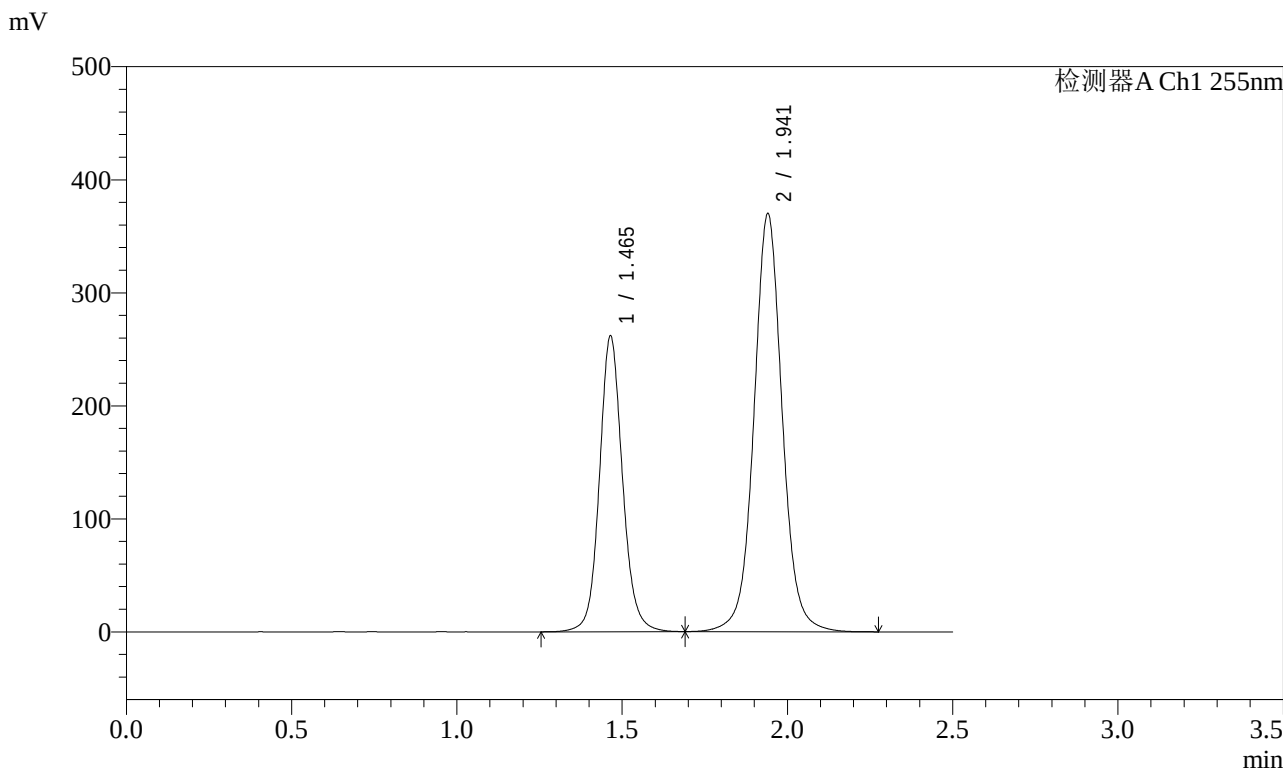
波长: 255nm

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	1271872	36.565	261819	2217	1.104	--
2	1.941	2206519	63.435	369577	2605	1.046	3.443
总计		3478391	100.000	631395			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2755-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:41:44

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

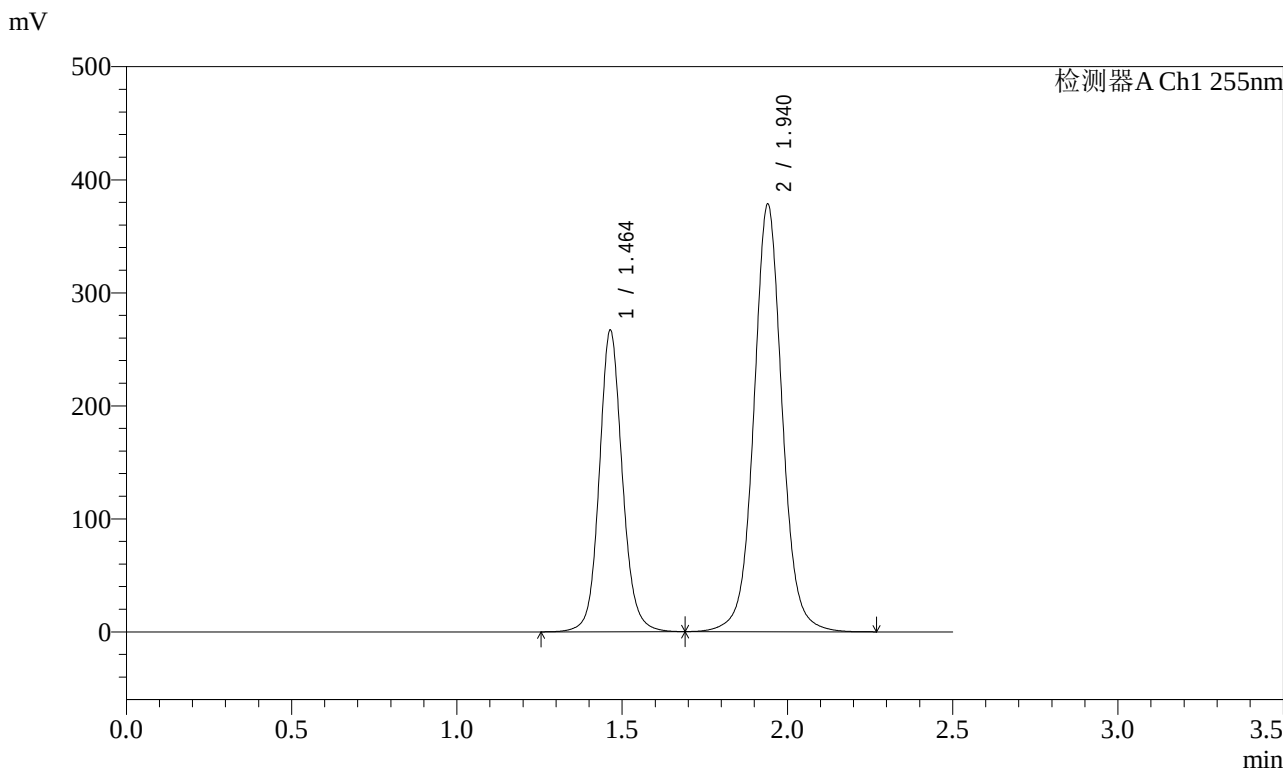
波长: 255nm

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	1297139	36.471	267137	2214	1.105	--
2	1.940	2259450	63.529	378174	2603	1.046	3.445
总计		3556589	100.000	645311			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2756-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:44:37

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

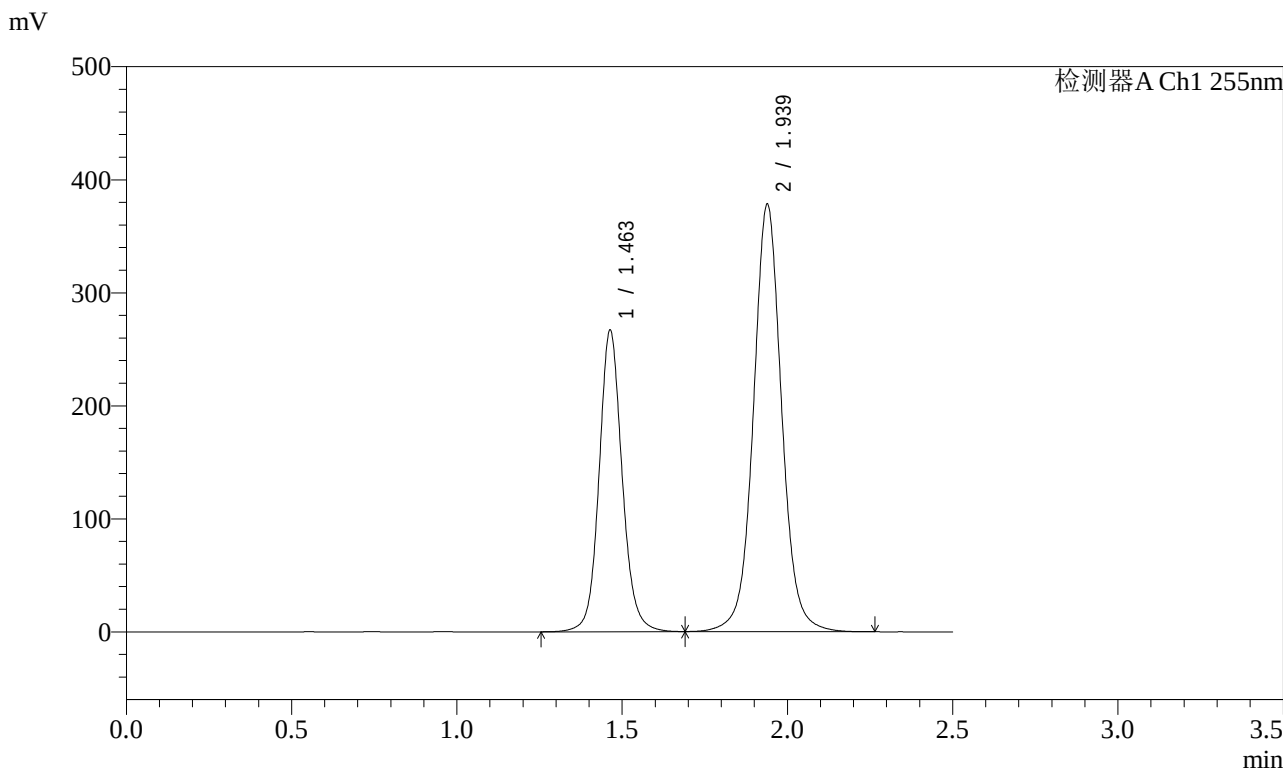
波长: 255nm

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	1.463	1296850	36.521	267257	2214	1.104	--
2	1.939	2254114	63.479	378632	2606	1.047	3.441
总计		3550963	100.000	645889			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2757-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:47:31

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

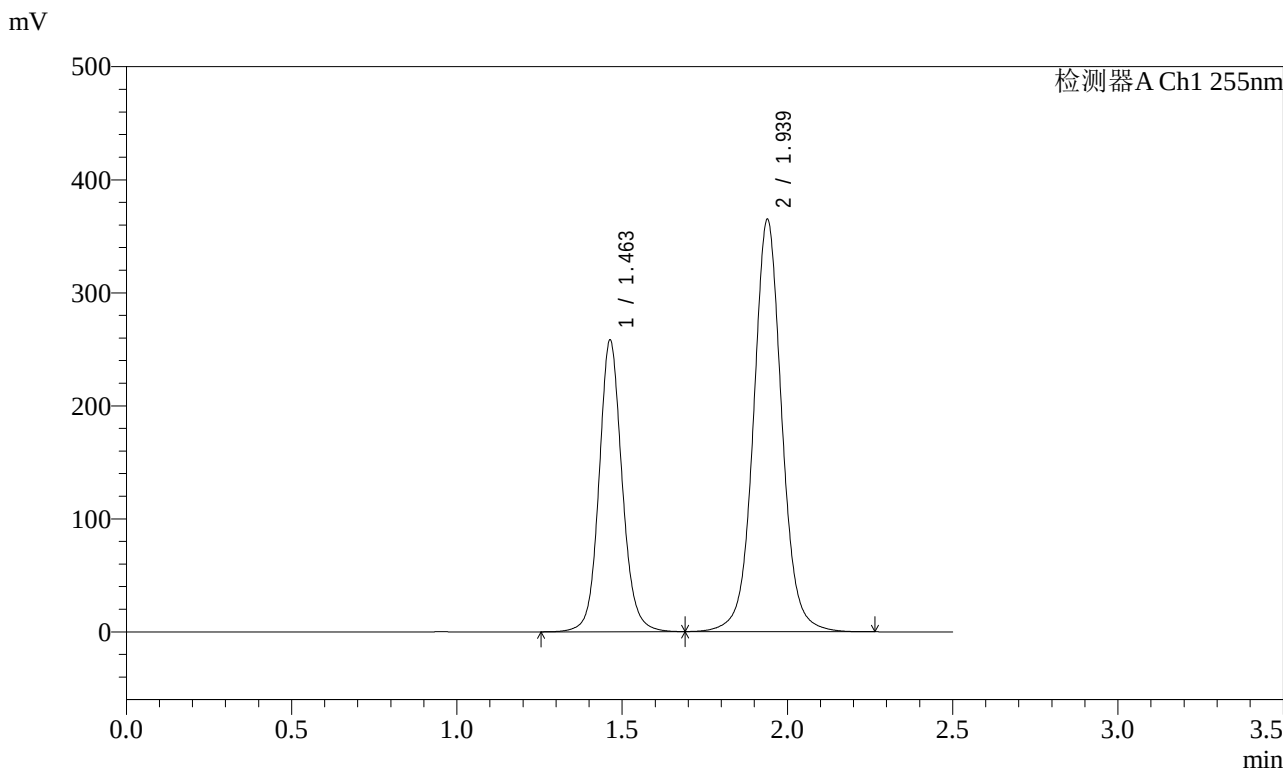
波长: 255nm

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	1254667	36.568	258550	2214	1.104	--
2	1.939	2176402	63.432	365158	2601	1.046	3.442
总计		3431069	100.000	623709			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2758-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:50:25

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

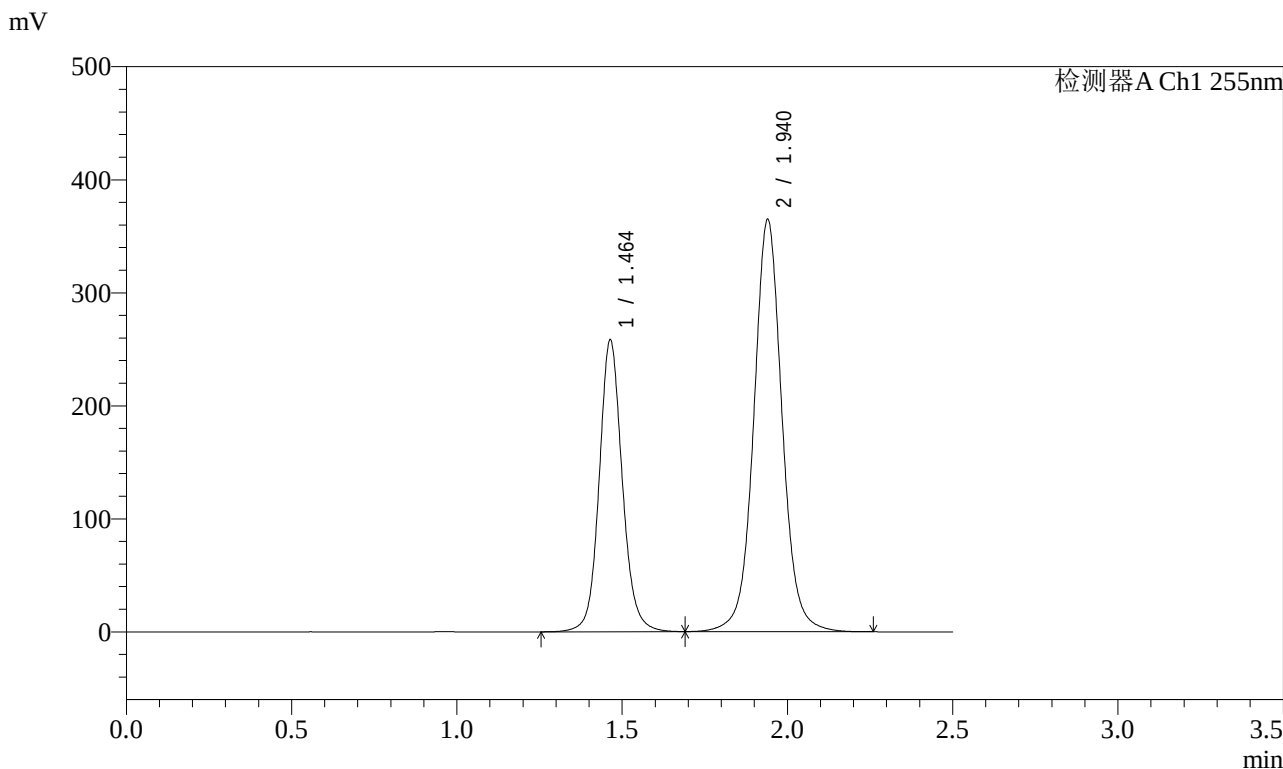
波长: 255nm

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	1256566	36.581	258559	2210	1.104	--
2	1.940	2178465	63.419	364777	2602	1.046	3.443
总计		3435032	100.000	623336			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2759-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:53:18

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

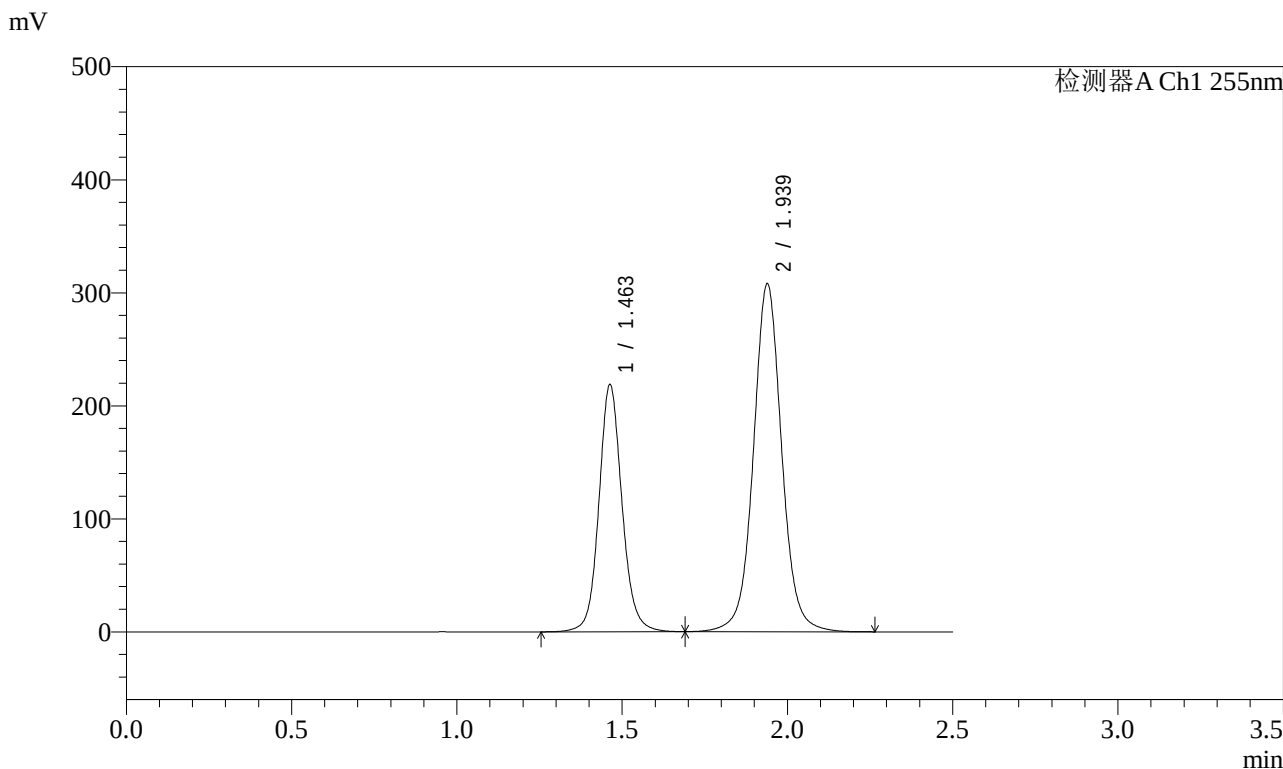
波长: 255nm

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	1063140	36.662	219055	2212	1.104	--
2	1.939	1836684	63.338	308183	2600	1.046	3.443
总计		2899824	100.000	527238			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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 - 0-229/26-2760-2 - zzp-z9-2024032321p-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 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:56:11

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

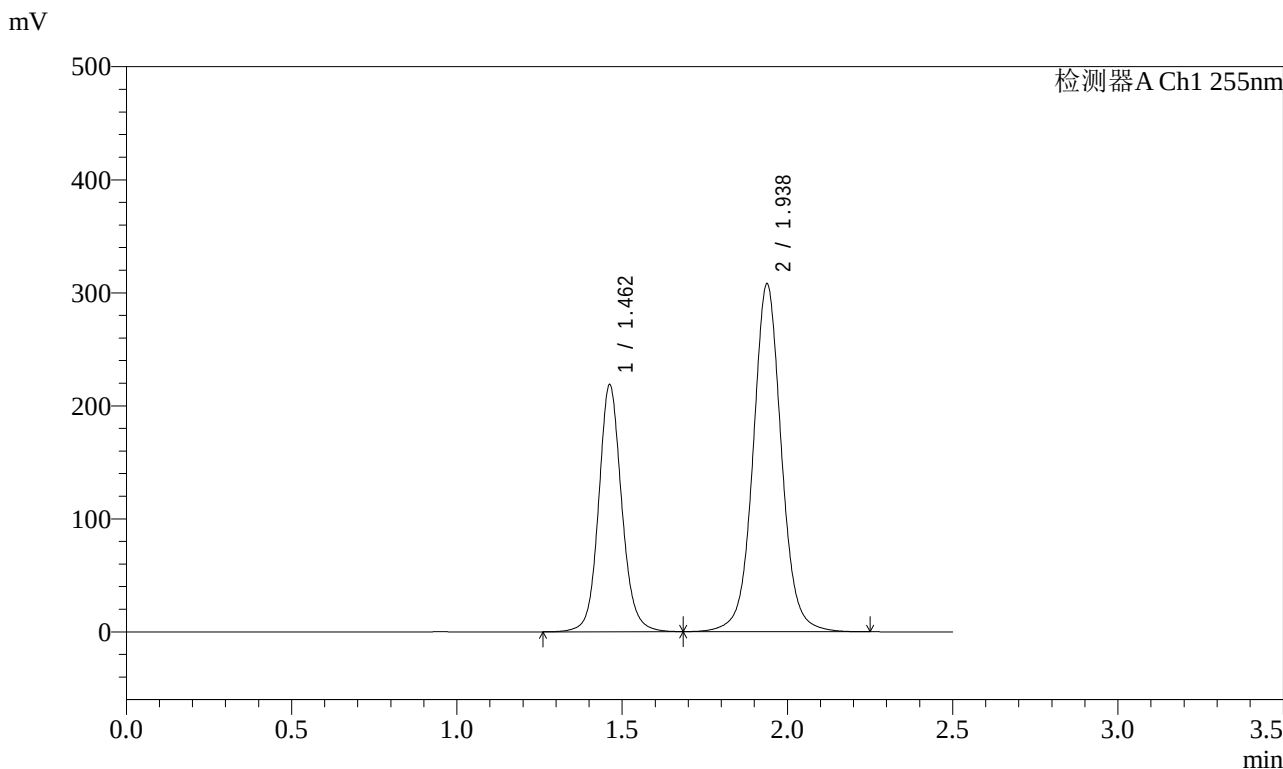
波长: 255nm

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)
1	1.462	1062517	36.648	218844	2209	1.105	--
2	1.938	1836723	63.352	308221	2600	1.046	3.443
总计		2899240	100.000	527064			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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-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 - 0-229/26-2761-2 - zzp-z9-200mg-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 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 17:59:05

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:43:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

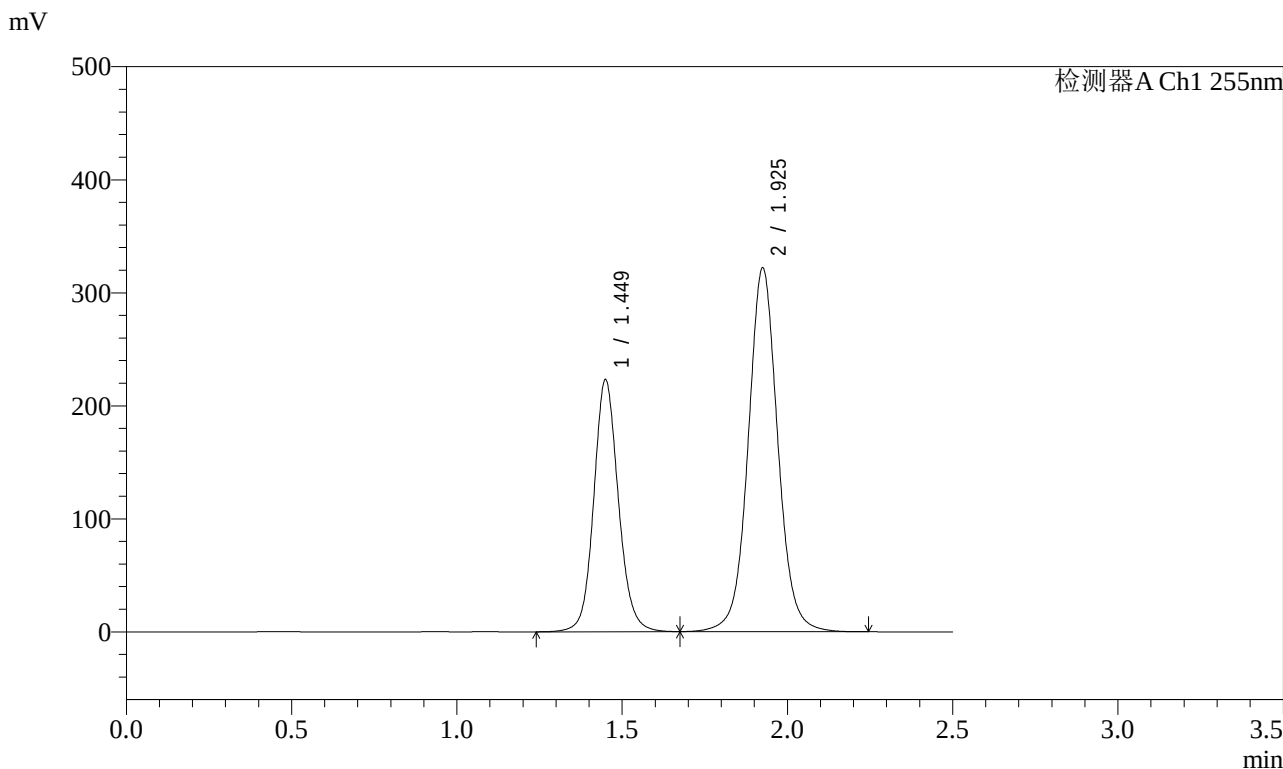
波长: 255nm

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	1157220	36.552	223233	1883	1.110	--
2	1.925	2008698	63.448	321910	2324	1.049	3.243
总计		3165918	100.000	545143			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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



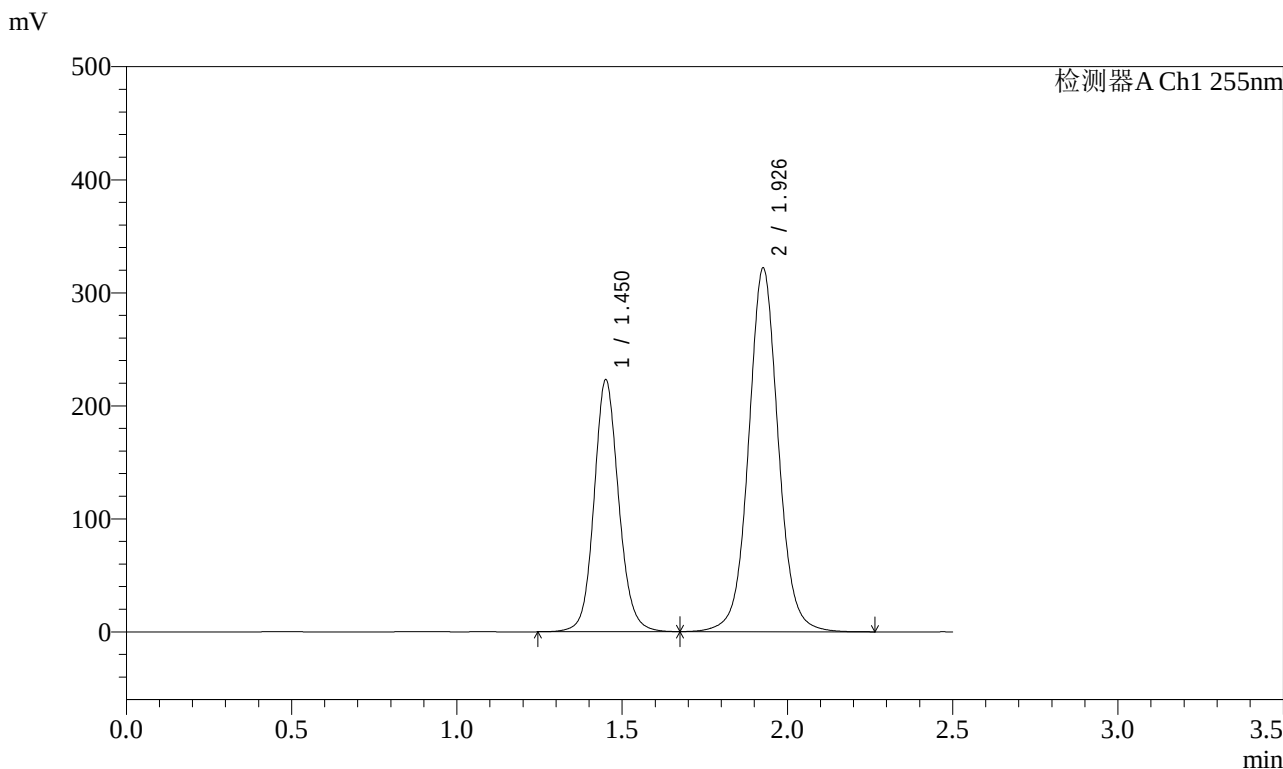
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-229/26-2762-2 - zzp-z9-200mg-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：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/15 18:01:59
处理时间(V2)：2025/01/16 09:44:01
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	1157670	36.533	222877	1884	1.110	--
2	1.926	2011126	63.467	321663	2320	1.049	3.243
总计		3168796	100.000	544540			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件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