



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	1150568	1151623	1153568	1151671	1149628	1151412	0.13
2	28.05	1161479	1162462				1161970	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
41224.92	41424.96	0.35	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
TYN28批长期9月	1	1254227	1254911	1254569	49.17	48.93	2.49	47.65% ~ 50.21%
	2	1274511	1271383	1272947	49.89			
	3	1214270	1211975	1213122	47.54			
	4	1274164	1274676	1274420	49.95			
	5	1206893	1205154	1206024	47.27			
	6	1269244	1270697	1269970	49.77			
中间条件9月	1	1096206	1099218	1097712	43.02	44.79	4.96	42.46% ~ 47.12%
	2	1169464	1168514	1168989	45.82			
	3	1081219	1080933	1081076	42.37			
	4	1219423	1218742	1219082	47.78			
	5	1101990	1102152	1102071	43.19			
	6	1187421	1187832	1187626	46.55			



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	1998095	1999888	1999052	1999040	1998183	1998852	0.04
2	28.05	2020801	2021832				2021316	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
71566.49	72061.18	0.49	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
TYN28批长期9月	1	2170159	2169865	2170012	46.24	45.97	2.47	44.78% ~ 47.16%
	2	2199109	2197146	2198128	46.84			
	3	2101203	2098624	2099914	44.74			
	4	2203111	2202198	2202654	46.93			
	5	2083013	2080541	2081777	44.36			
	6	2195537	2190542	2193040	46.73			
中间条件9月	1	1888704	1891126	1889915	40.27	41.96	5.18	39.68% ~ 44.24%
	2	2008348	2008755	2008552	42.80			
	3	1857272	1859106	1858189	39.59			
	4	2110211	2112503	2111357	44.99			
	5	1899111	1897040	1898076	40.44			
	6	2049948	2048431	2049190	43.66			



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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-230/26-2763-2 - wdx-cbjz-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 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:04:52

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

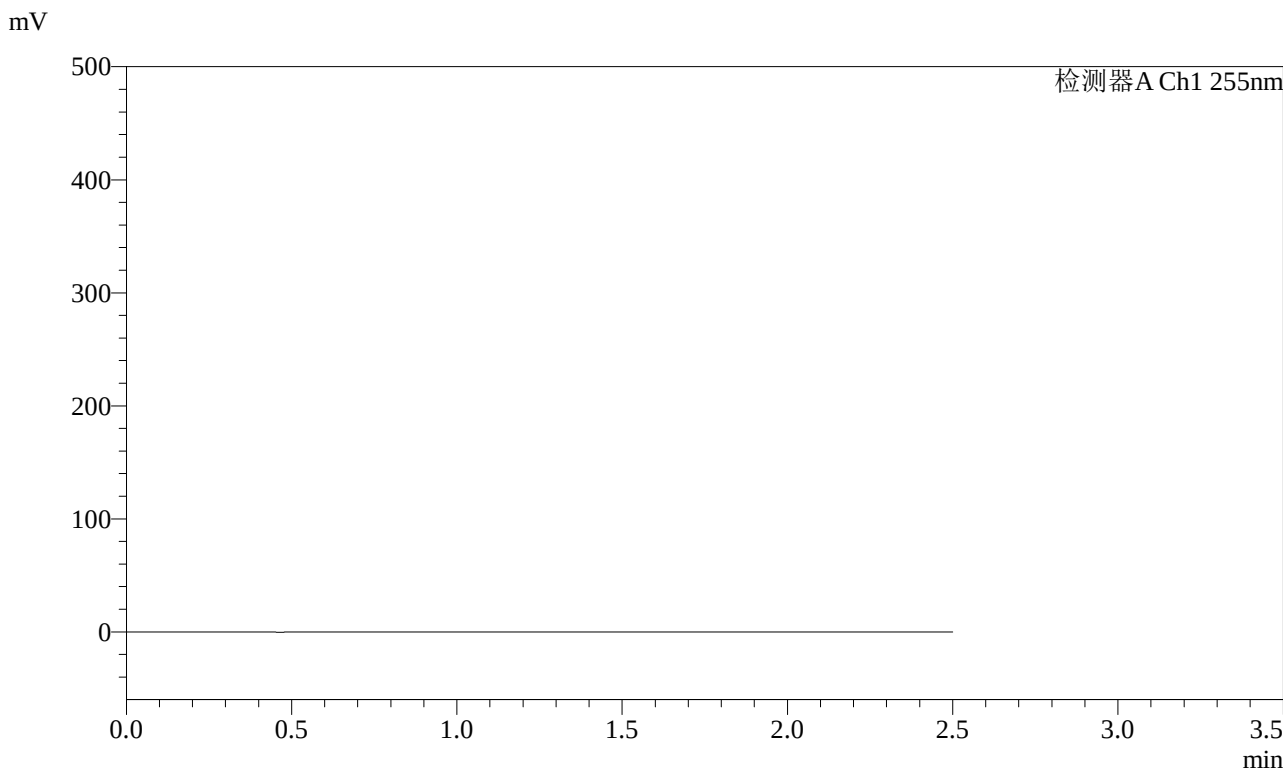
波长: 255nm

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)	总计					

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2764-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:07:44

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

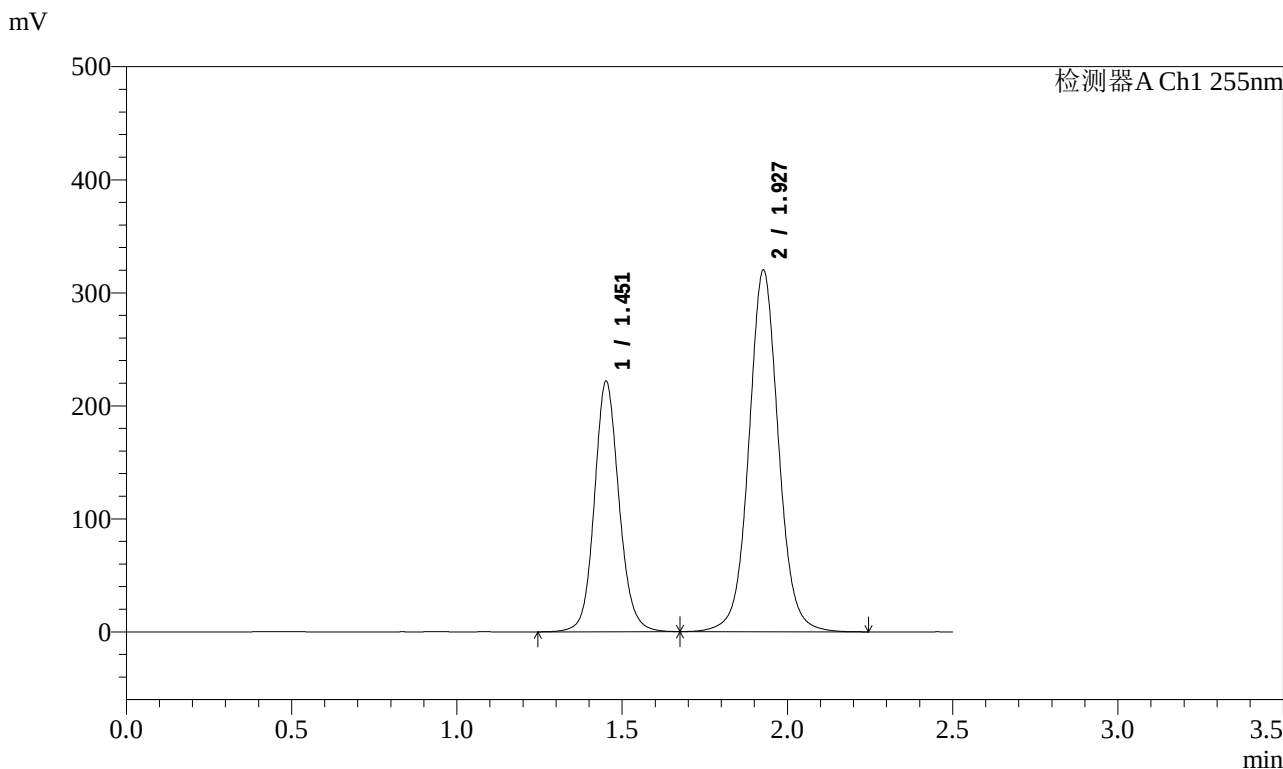
波长: 255nm

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	1.451	1150568	36.541	221618	1887	1.111	--
2	1.927	1998095	63.459	320155	2324	1.050	3.241
总计		3148663	100.000	541774			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2765-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:10:37

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

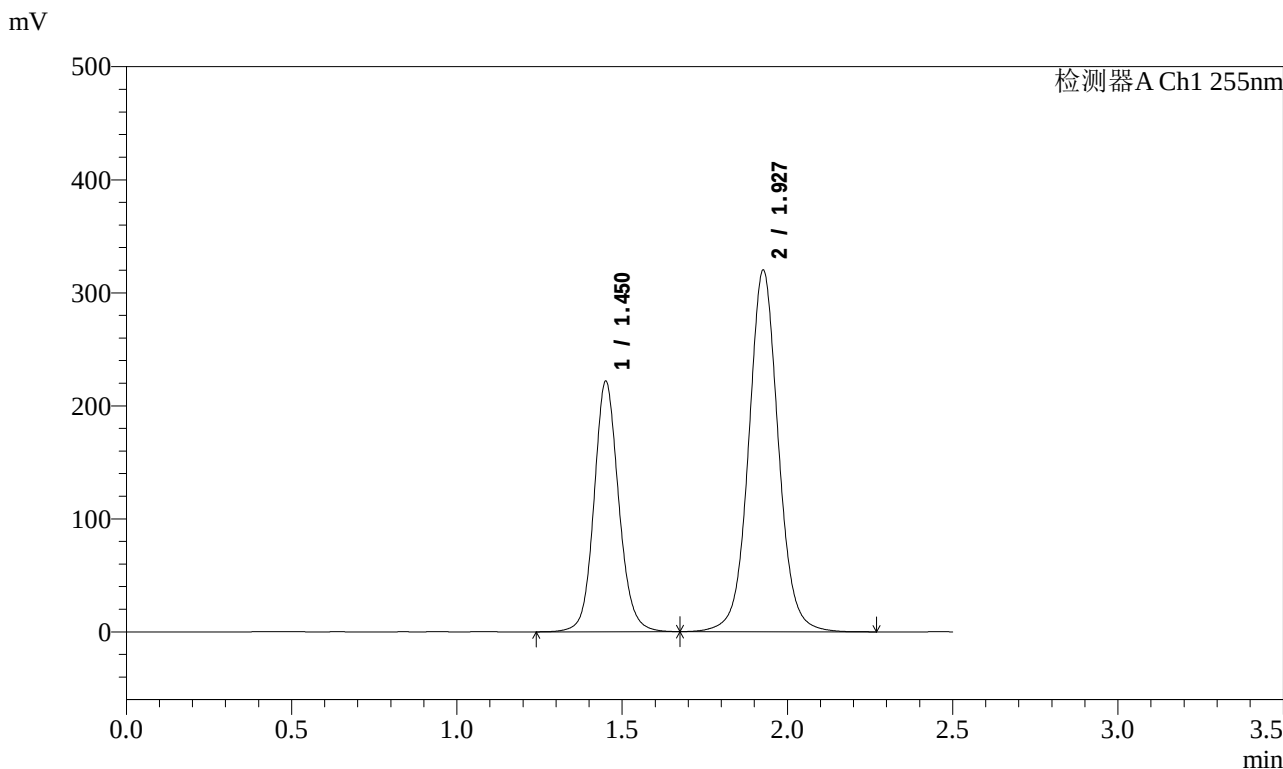
波长: 255nm

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	1151623	36.542	221633	1882	1.111	--
2	1.927	1999888	63.458	319974	2322	1.049	3.244
总计		3151512	100.000	541607			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2766-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:13:29

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

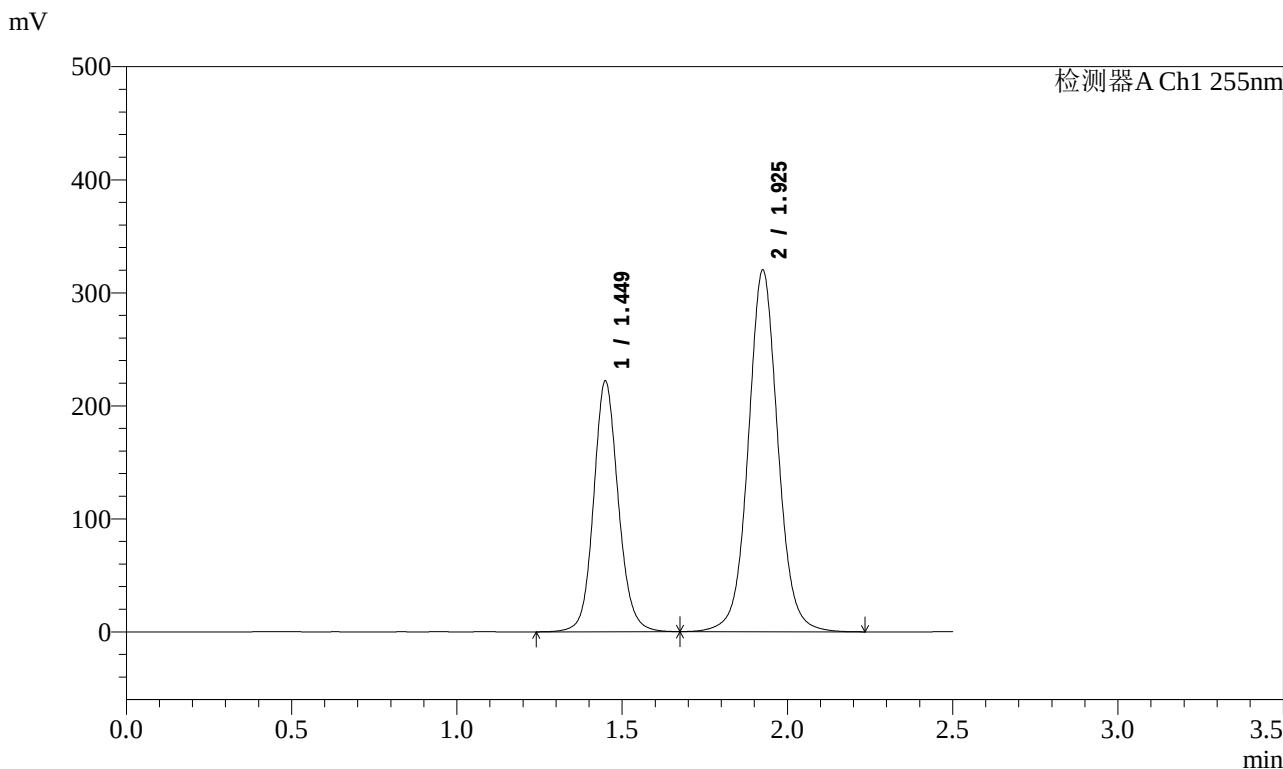
波长: 255nm

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	1153568	36.591	222179	1877	1.111	--
2	1.925	1999052	63.409	319924	2318	1.050	3.242
总计		3152620	100.000	542103			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-230/26-2767-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:16:21

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

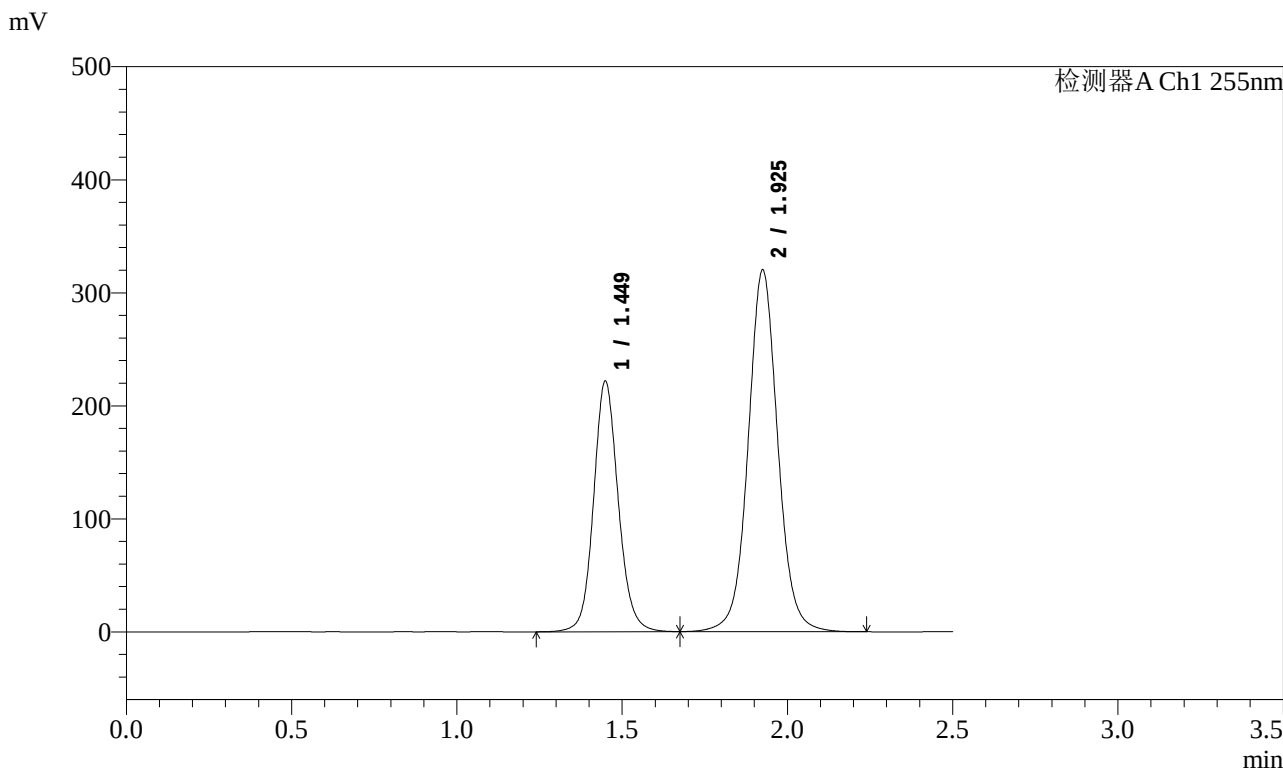
波长: 255nm

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	1.449	1151671	36.553	222070	1881	1.110	--
2	1.925	1999040	63.447	320073	2317	1.050	3.242
总计		3150711	100.000	542143			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2768-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:19:14

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

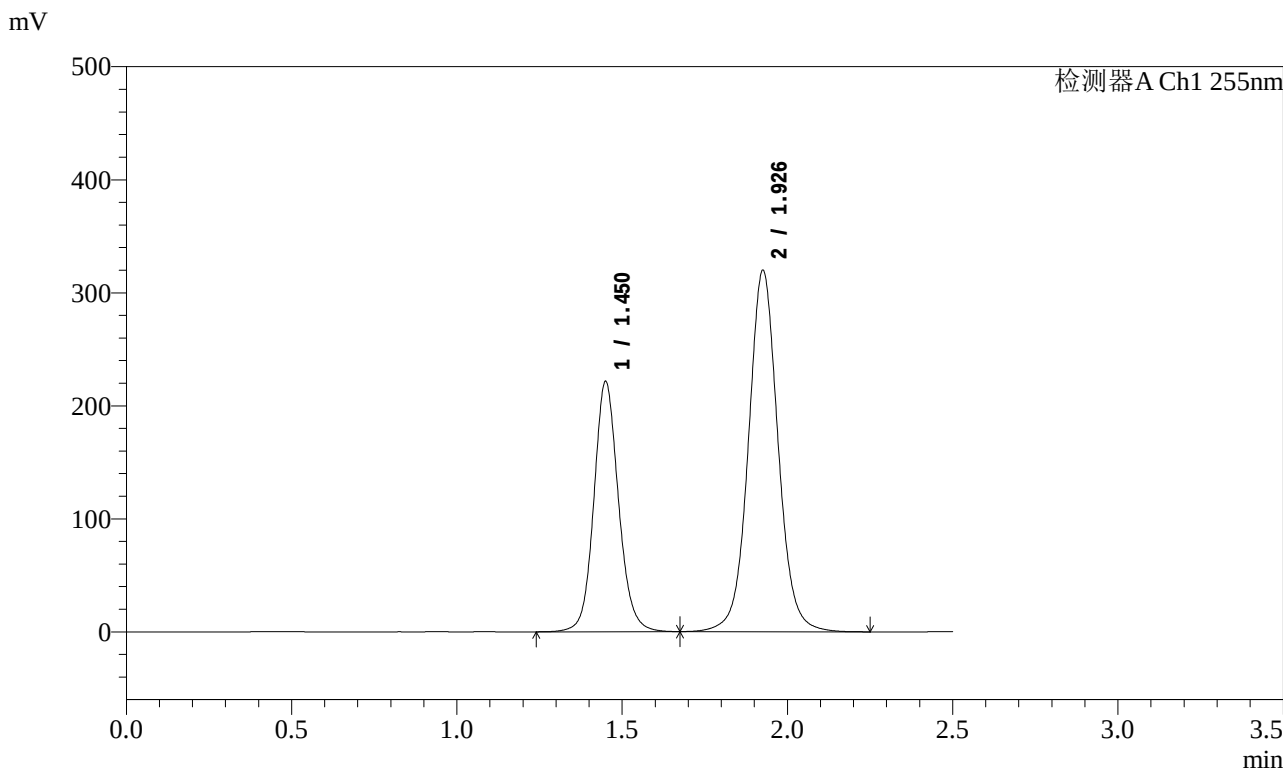
波长: 255nm

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	1149628	36.522	221669	1883	1.110	--
2	1.926	1998183	63.478	319521	2318	1.050	3.242
总计		3147811	100.000	541191			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2769-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:22:06

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

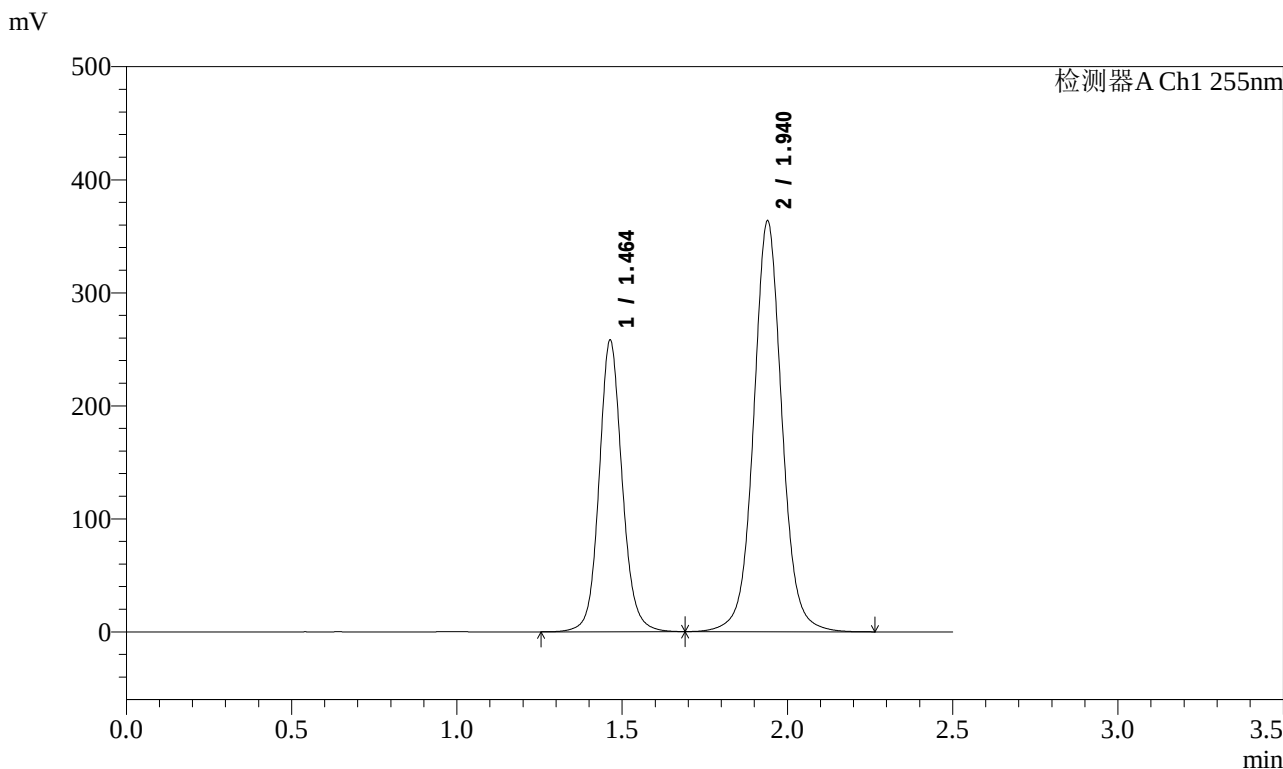
波长: 255nm

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	1.464	1254227	36.626	258417	2214	1.105	--
2	1.940	2170159	63.374	363625	2601	1.047	3.444
总计		3424386	100.000	622042			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2770-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:24:58

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

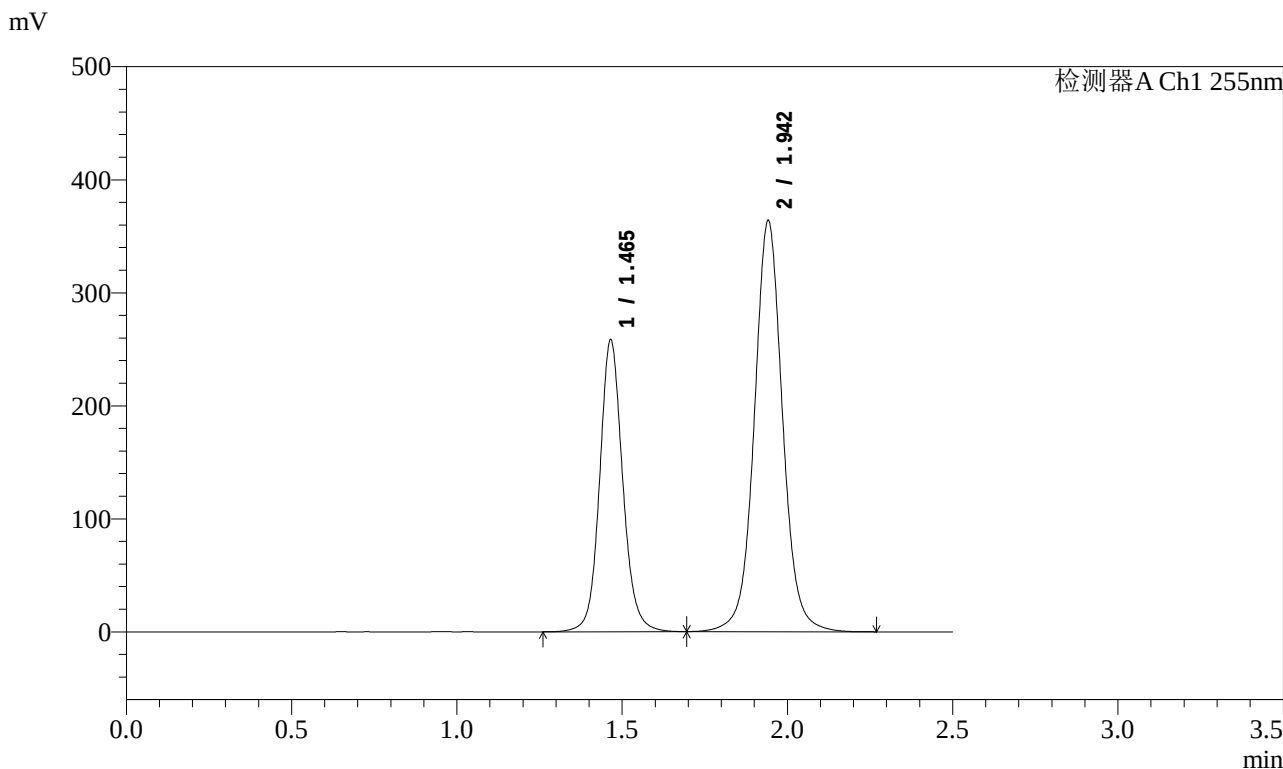
波长: 255nm

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	1.465	1254911	36.642	258145	2220	1.104	--
2	1.942	2169865	63.358	363849	2610	1.047	3.448
总计		3424776	100.000	621994			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2771-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:27:50

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

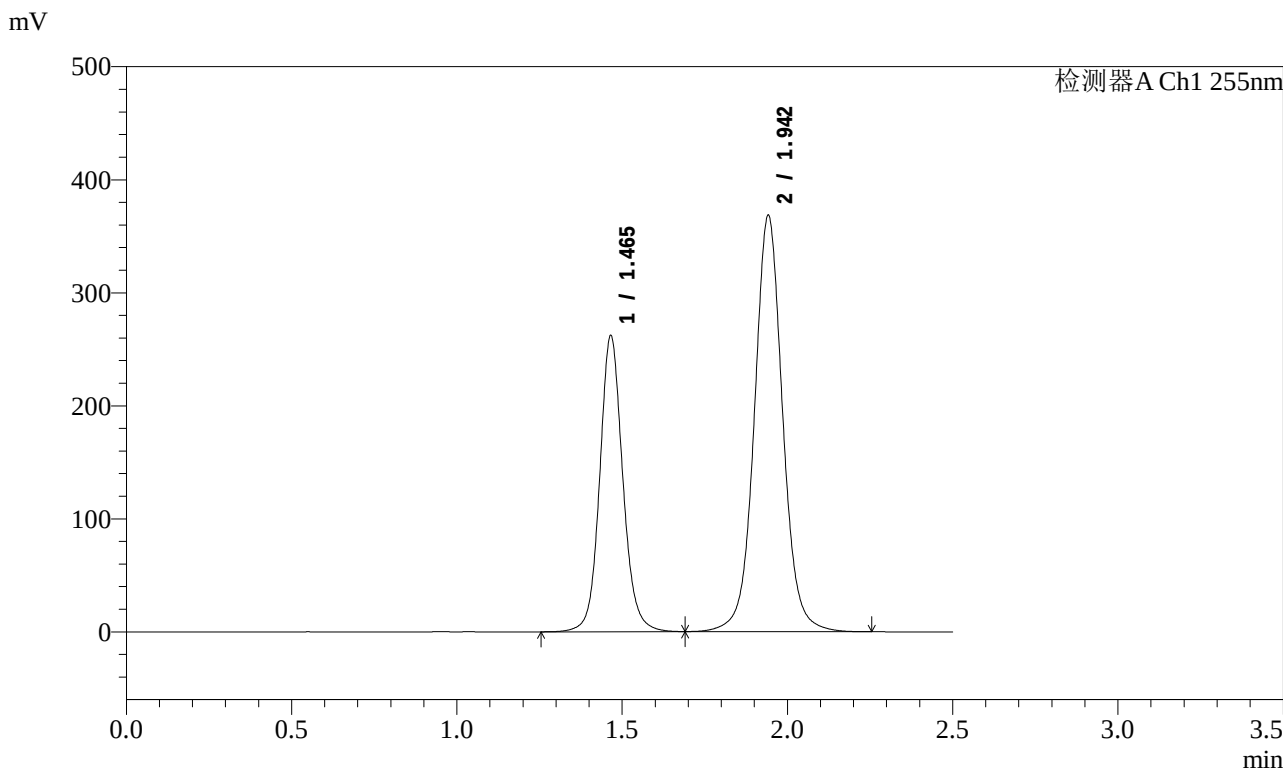
波长: 255nm

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	1.465	1274511	36.691	261723	2215	1.104	--
2	1.942	2199109	63.309	368542	2605	1.046	3.444
总计		3473619	100.000	630265			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2772-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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：3-10

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 18:30:42

处理时间(V2)：2025/01/16 09:45:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

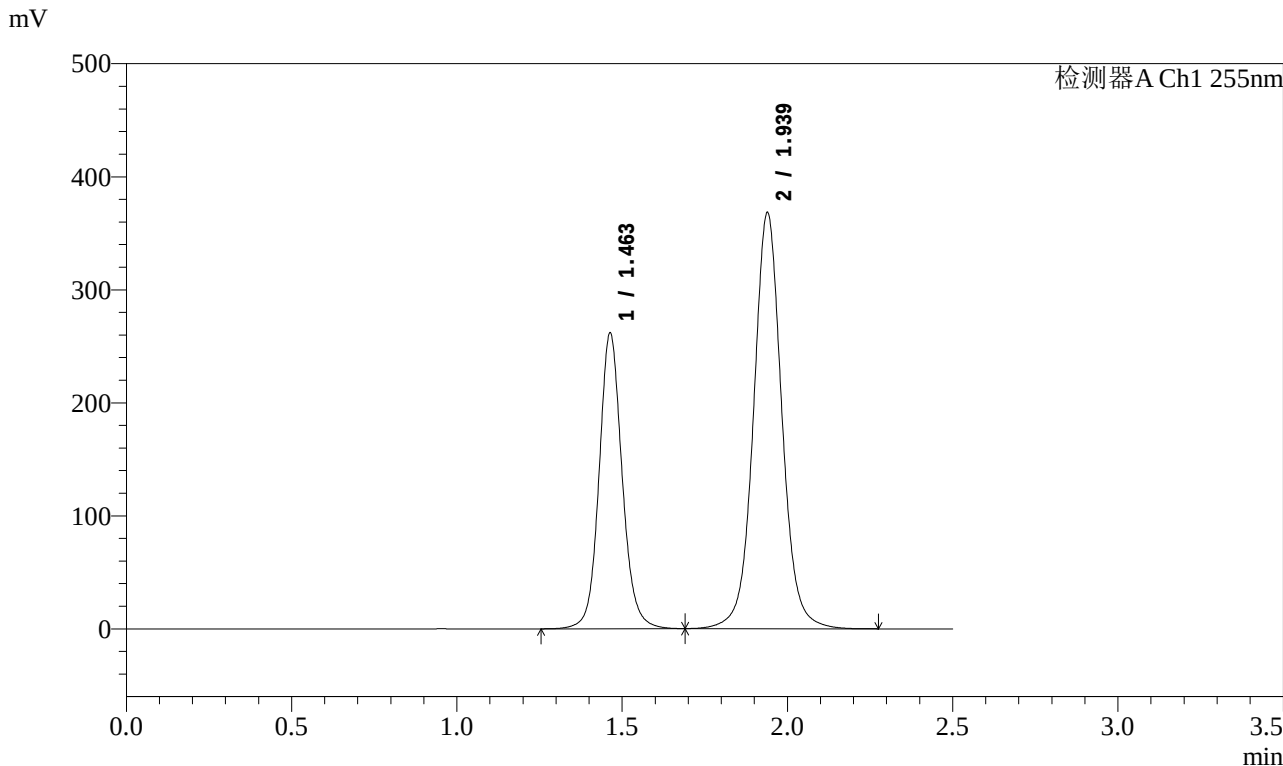
波长: 255nm

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	1.463	1271383	36.655	262089	2216	1.105	--
2	1.939	2197146	63.345	368444	2600	1.046	3.442
总计		3468529	100.000	630534			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2773-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:33:33

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

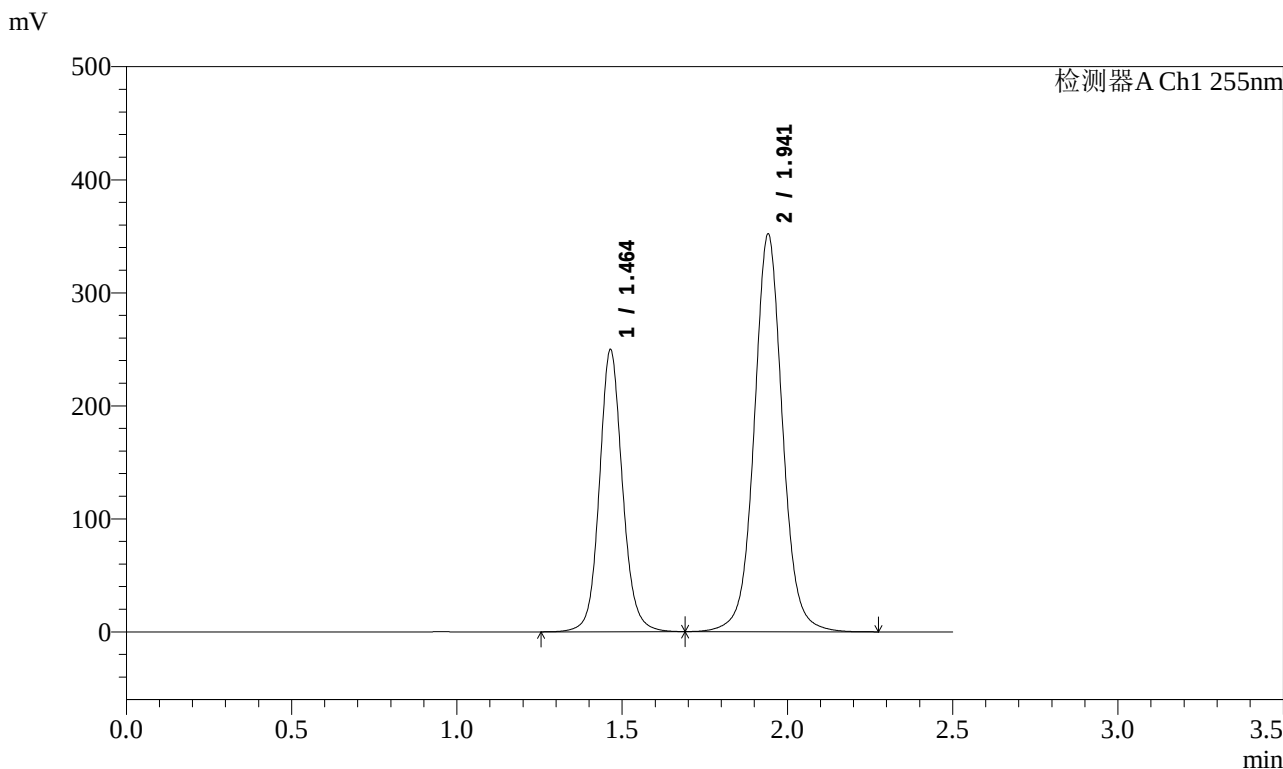
波长: 255nm

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	1.464	1214270	36.624	249817	2208	1.104	--
2	1.941	2101203	63.376	351770	2605	1.046	3.446
总计		3315473	100.000	601587			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2774-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:36:25

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

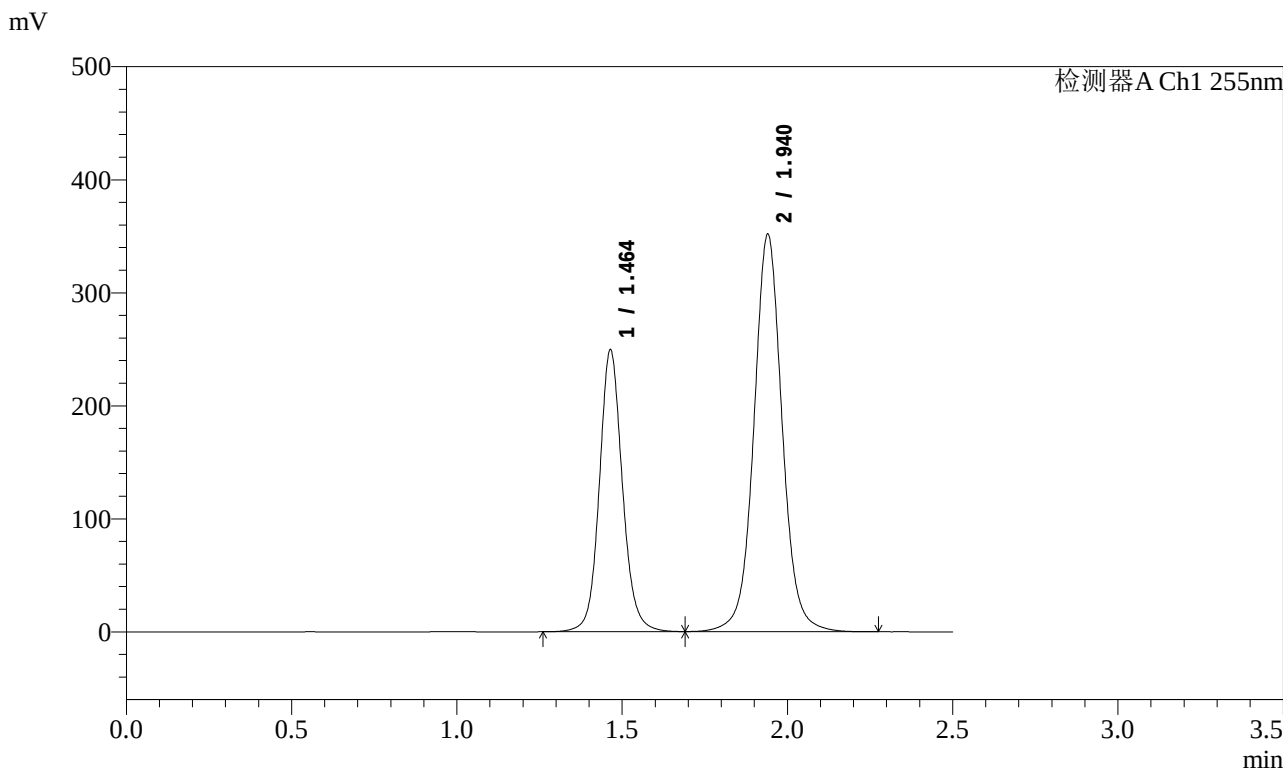
波长: 255nm

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	1211975	36.609	249695	2213	1.104	--
2	1.940	2098624	63.391	351528	2604	1.047	3.443
总计		3310598	100.000	601222			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2775-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:39:16

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

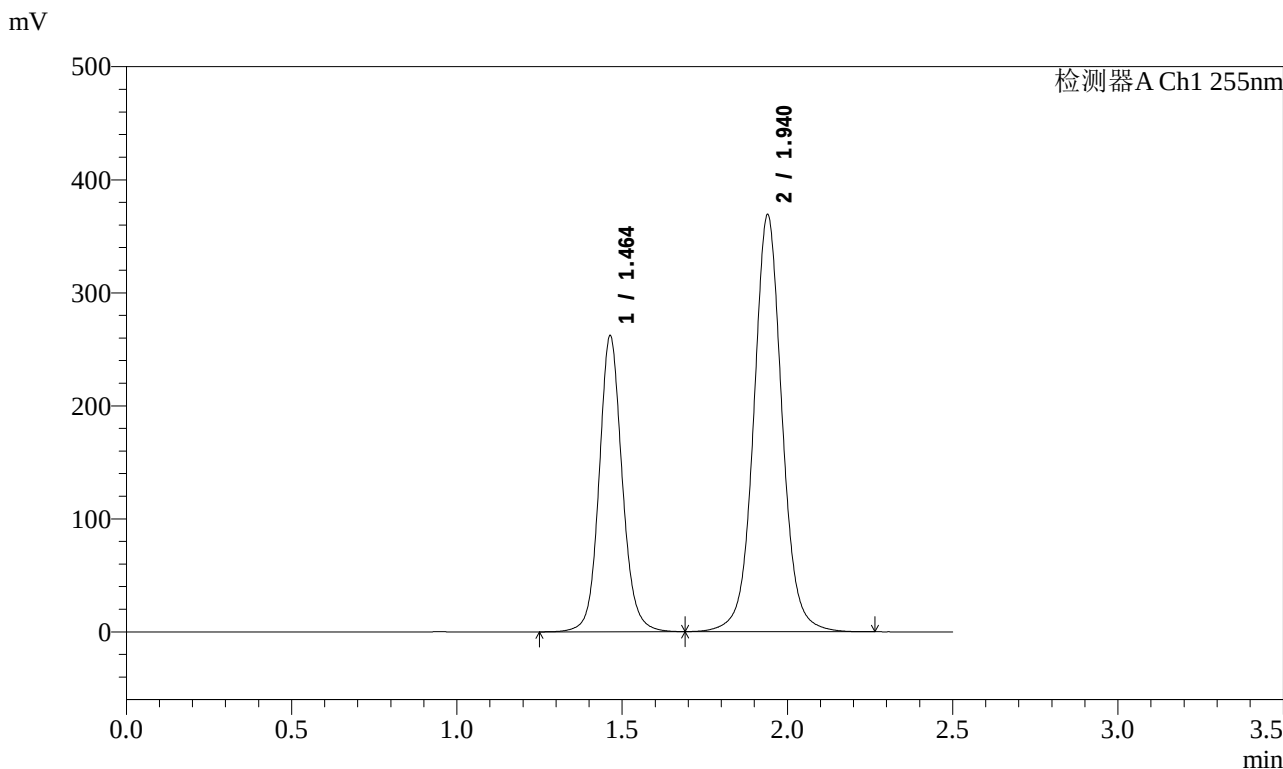
波长: 255nm

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	1274164	36.643	262319	2211	1.103	--
2	1.940	2203111	63.357	369063	2601	1.046	3.443
总计		3477276	100.000	631382			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2776-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:42:07

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

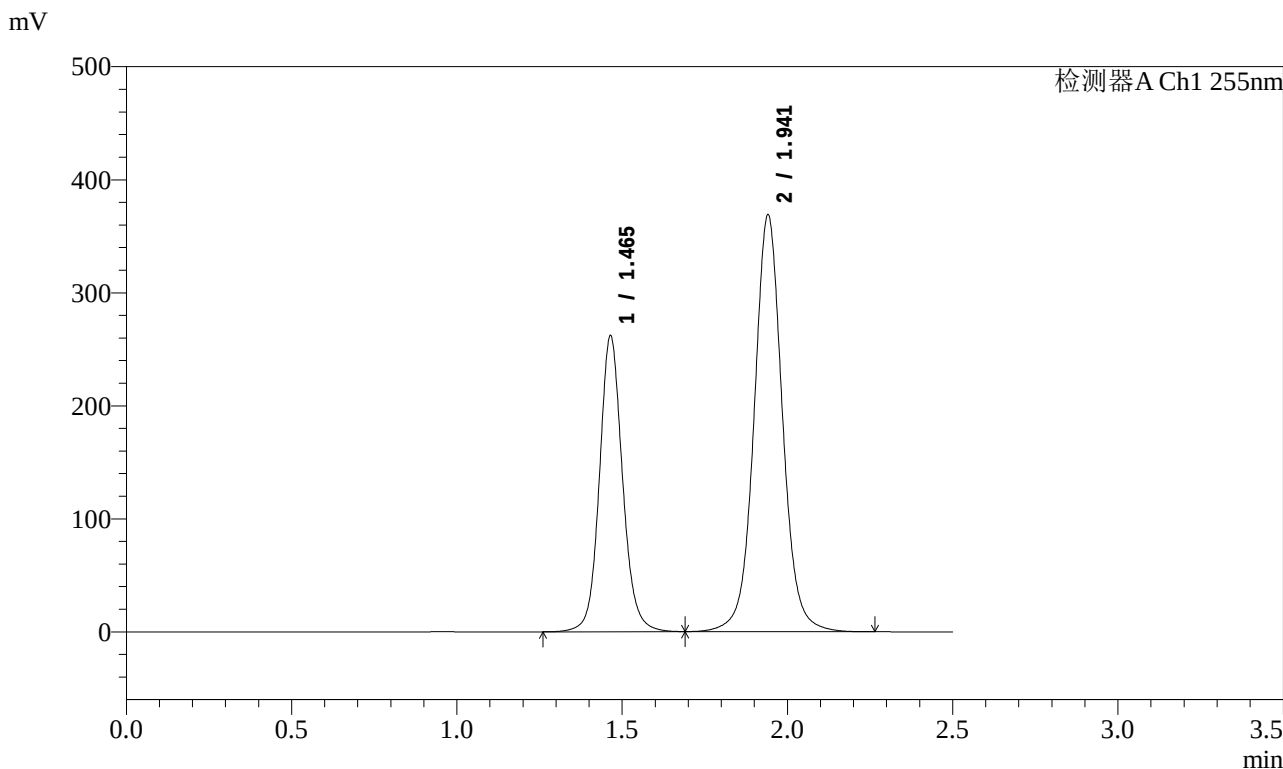
波长: 255nm

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	1.465	1274676	36.662	262057	2210	1.104	--
2	1.941	2202198	63.338	368653	2602	1.046	3.443
总计		3476874	100.000	630710			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2777-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:44:59

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

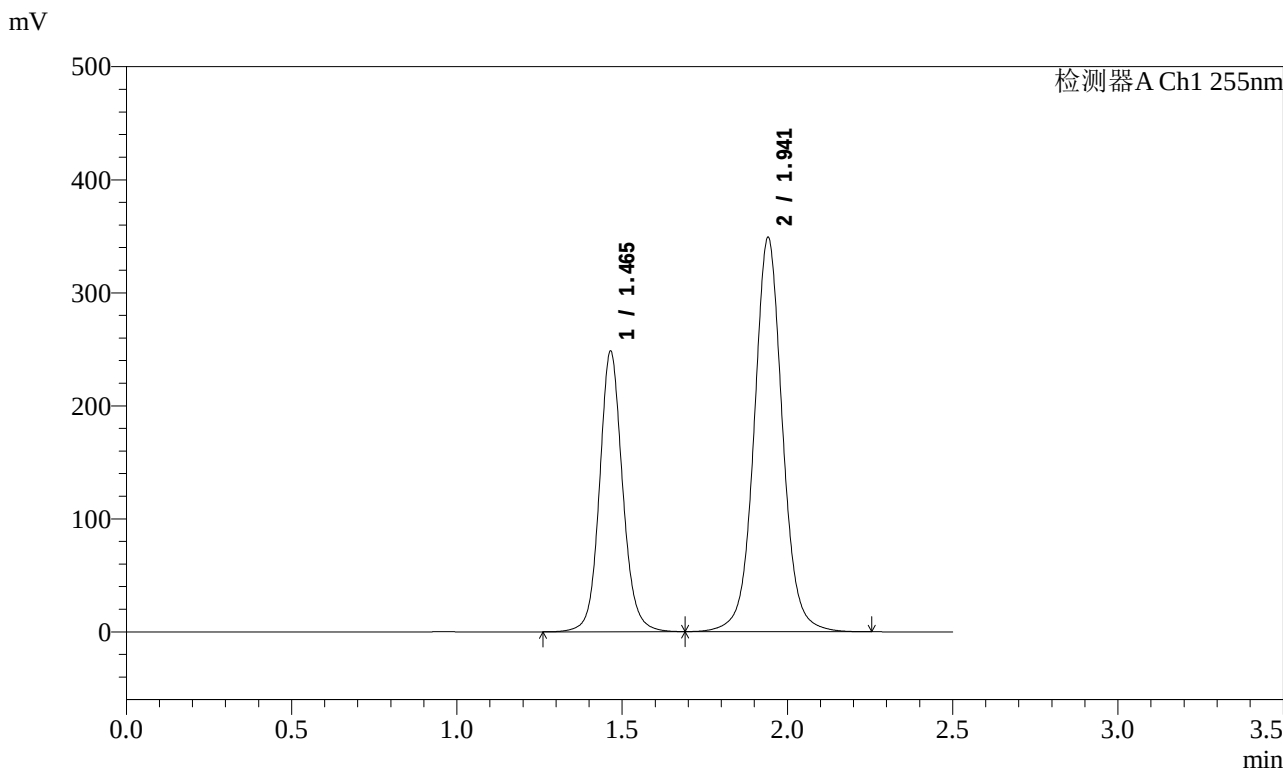
波长: 255nm

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	1206893	36.685	248336	2217	1.105	--
2	1.941	2083013	63.315	348774	2604	1.046	3.445
总计		3289906	100.000	597110			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2778-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:47:51

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

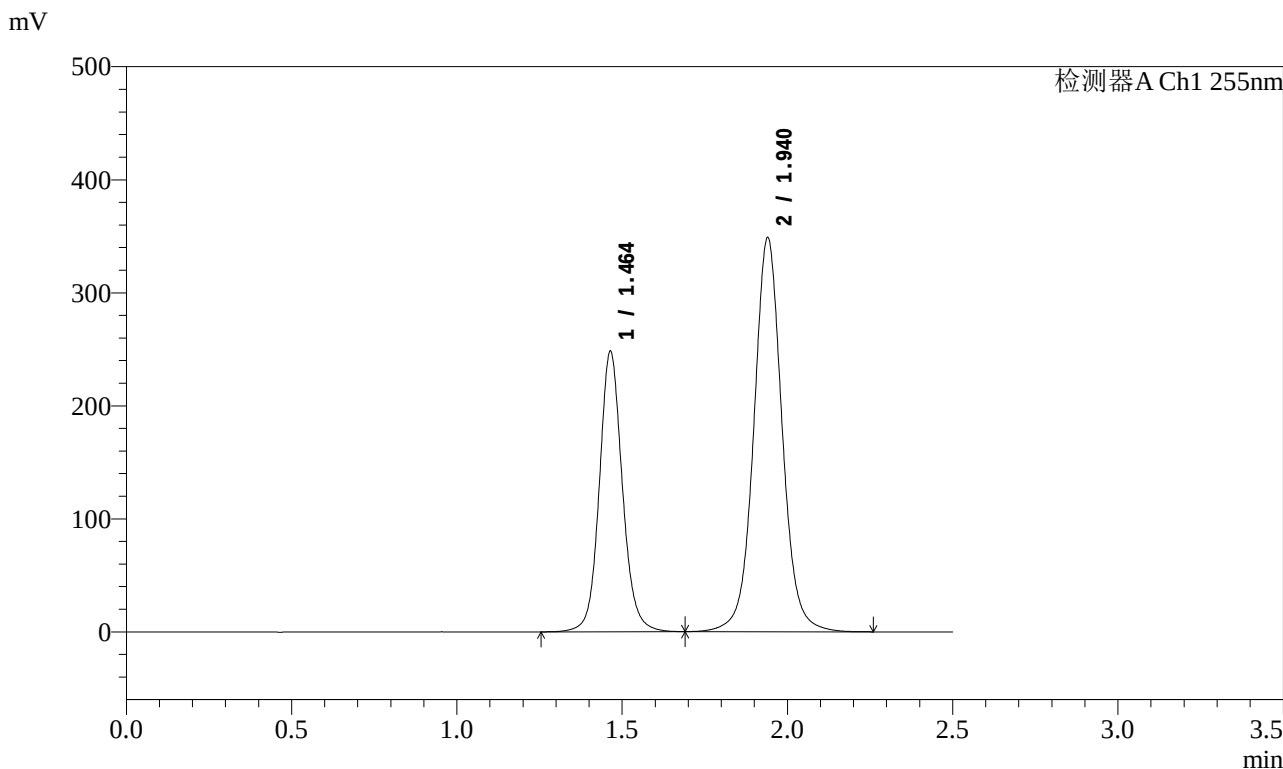
波长: 255nm

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	1205154	36.679	248400	2215	1.103	--
2	1.940	2080541	63.321	348687	2606	1.046	3.443
总计		3285695	100.000	597087			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2779-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:50:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

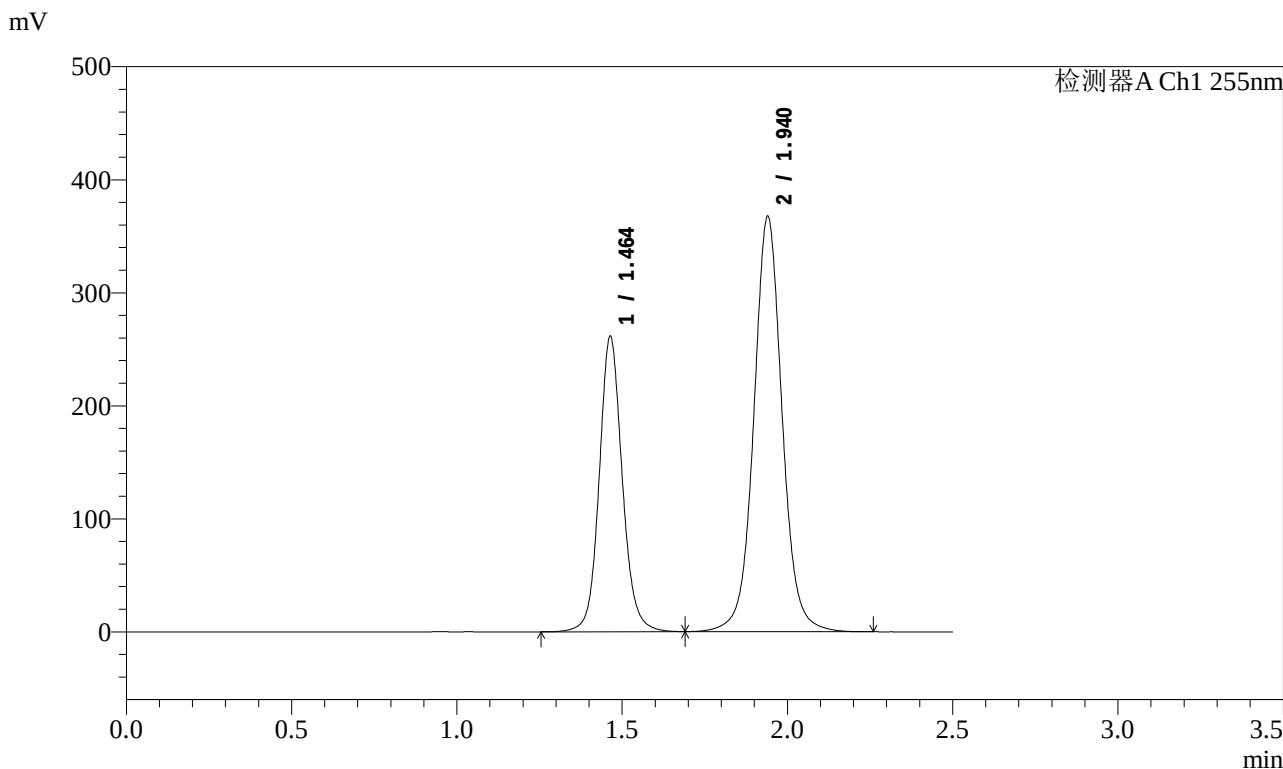
波长: 255nm

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	1269244	36.633	261694	2217	1.104	--
2	1.940	2195537	63.367	367384	2597	1.047	3.444
总计		3464781	100.000	629078			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2780-2 - wdx-cbjz-c9-TYN28p-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 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:53:35

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

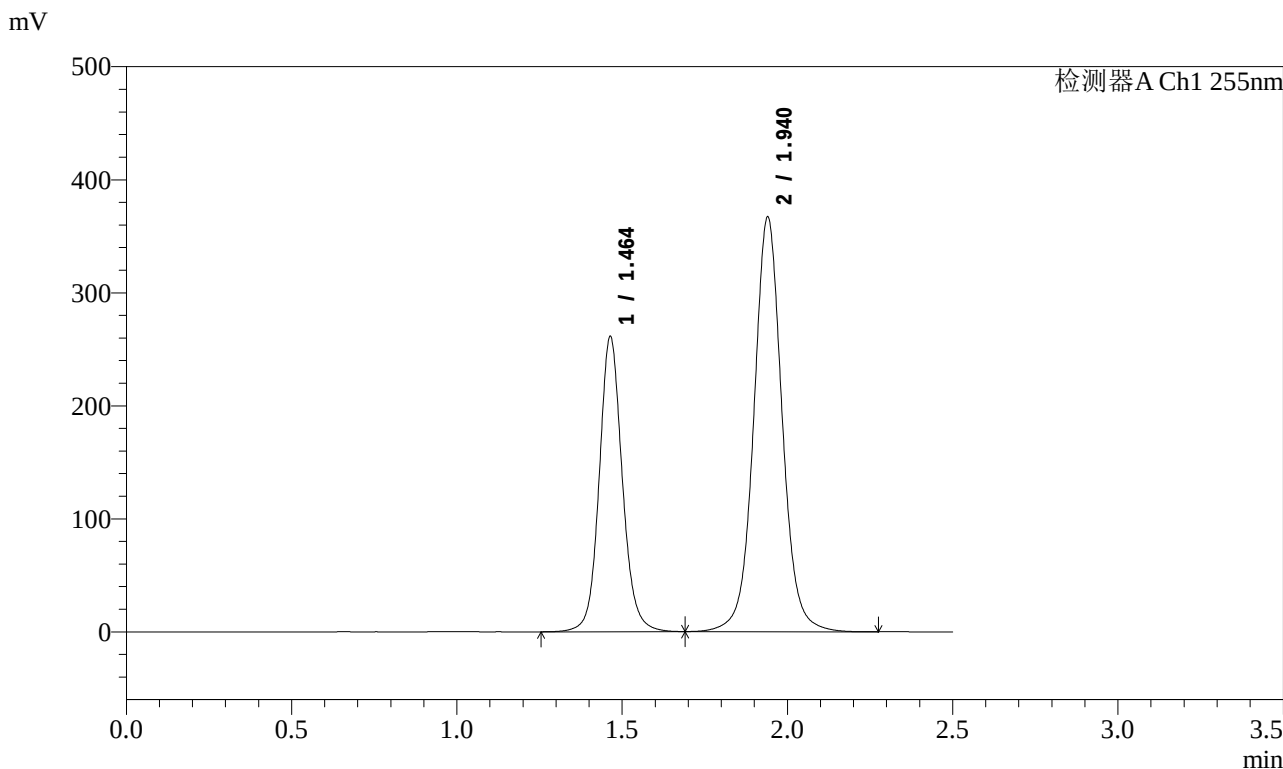
波长: 255nm

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	1270697	36.712	261520	2210	1.104	--
2	1.940	2190542	63.288	366929	2602	1.046	3.443
总计		3461239	100.000	628449			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察长期9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2781-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:56:26

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

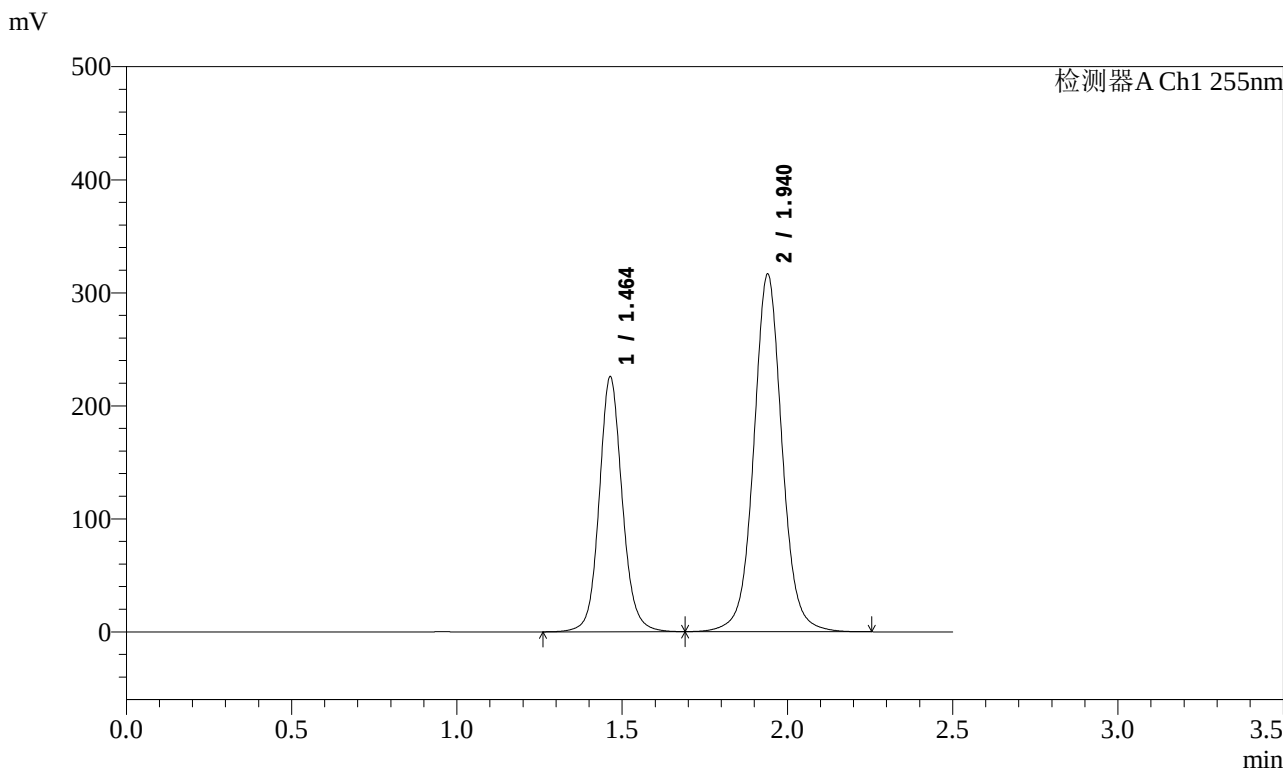
波长: 255nm

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	1096206	36.725	225906	2215	1.103	--
2	1.940	1888704	63.275	316441	2603	1.046	3.445
总计		2984910	100.000	542347			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2782-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 18:59:17

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:45:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

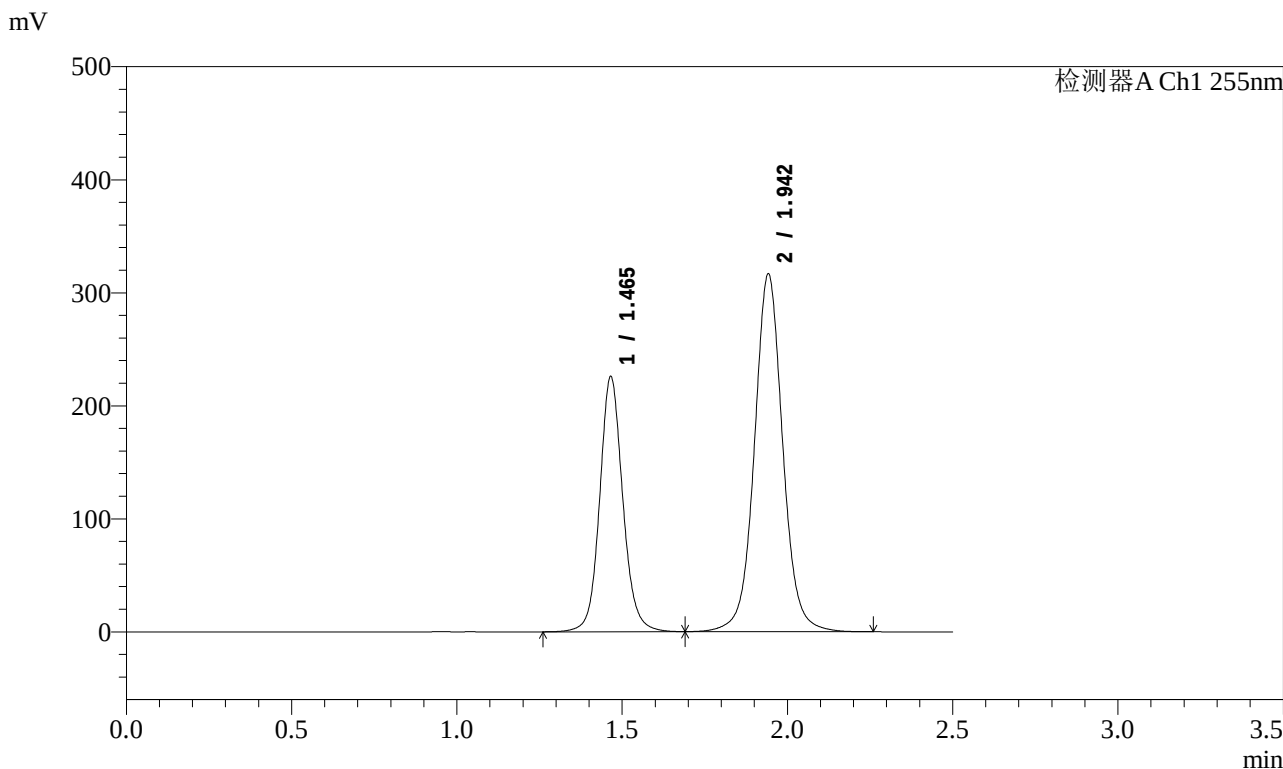
波长: 255nm

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	1.465	1099218	36.759	225544	2211	1.104	--
2	1.942	1891126	63.241	316750	2600	1.046	3.442
总计		2990345	100.000	542294			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2783-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:02:09

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

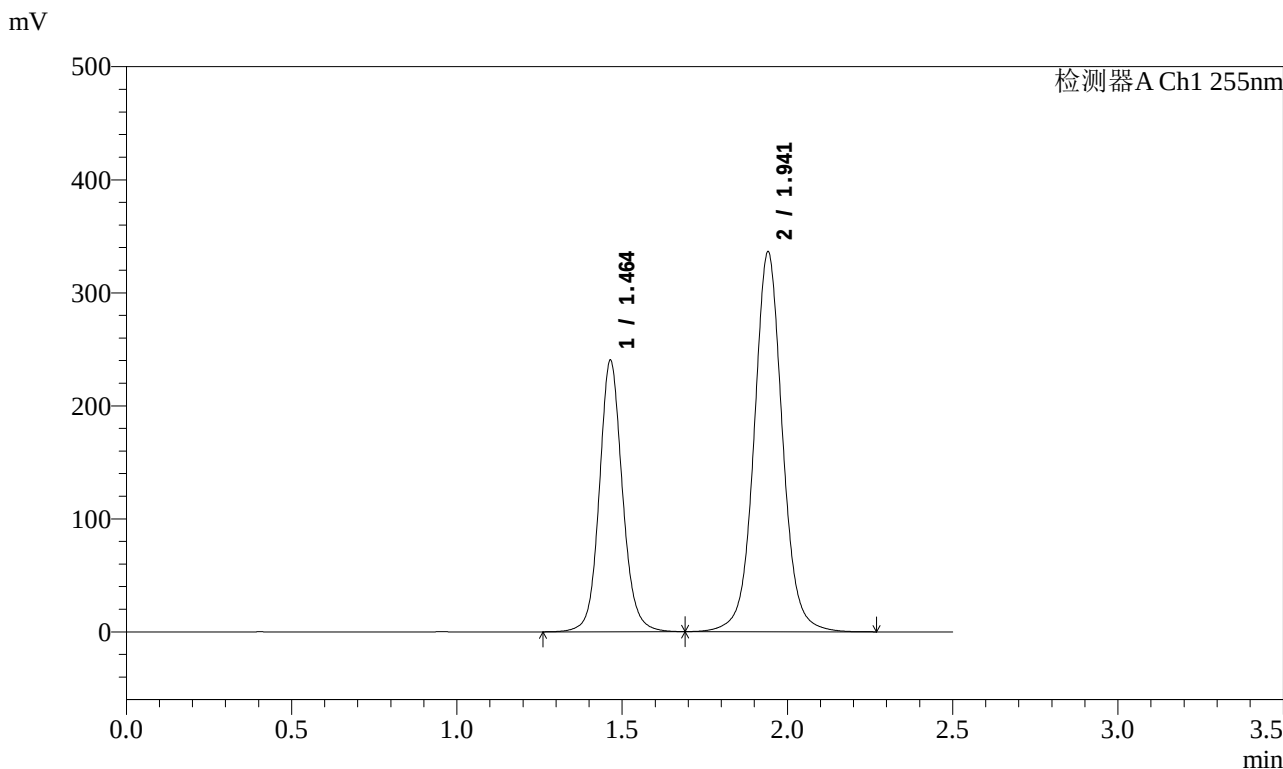
波长: 255nm

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	1.464	1169464	36.801	240457	2204	1.104	--
2	1.941	2008348	63.199	336001	2602	1.046	3.443
总计		3177812	100.000	576458			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2784-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:05:01

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

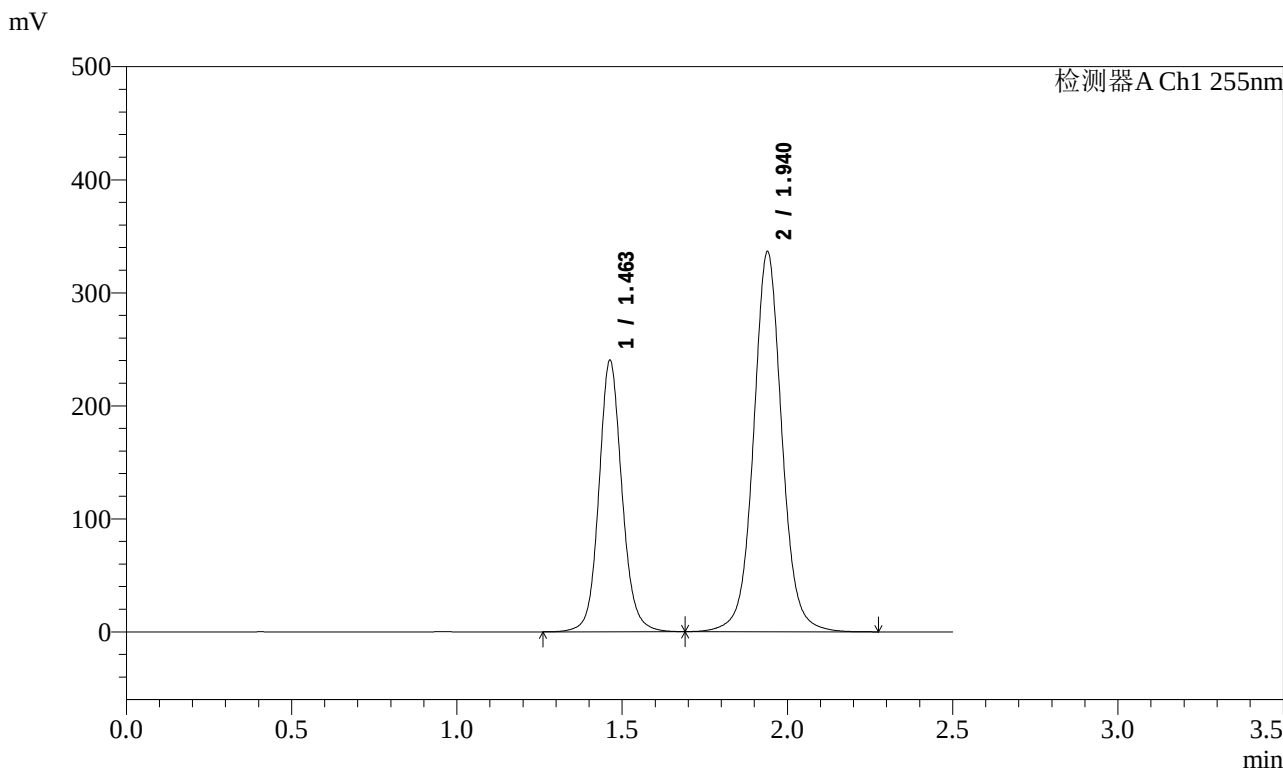
波长: 255nm

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	1.463	1168514	36.777	240530	2208	1.104	--
2	1.940	2008755	63.223	336526	2598	1.046	3.444
总计		3177269	100.000	577056			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2785-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:07:52

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

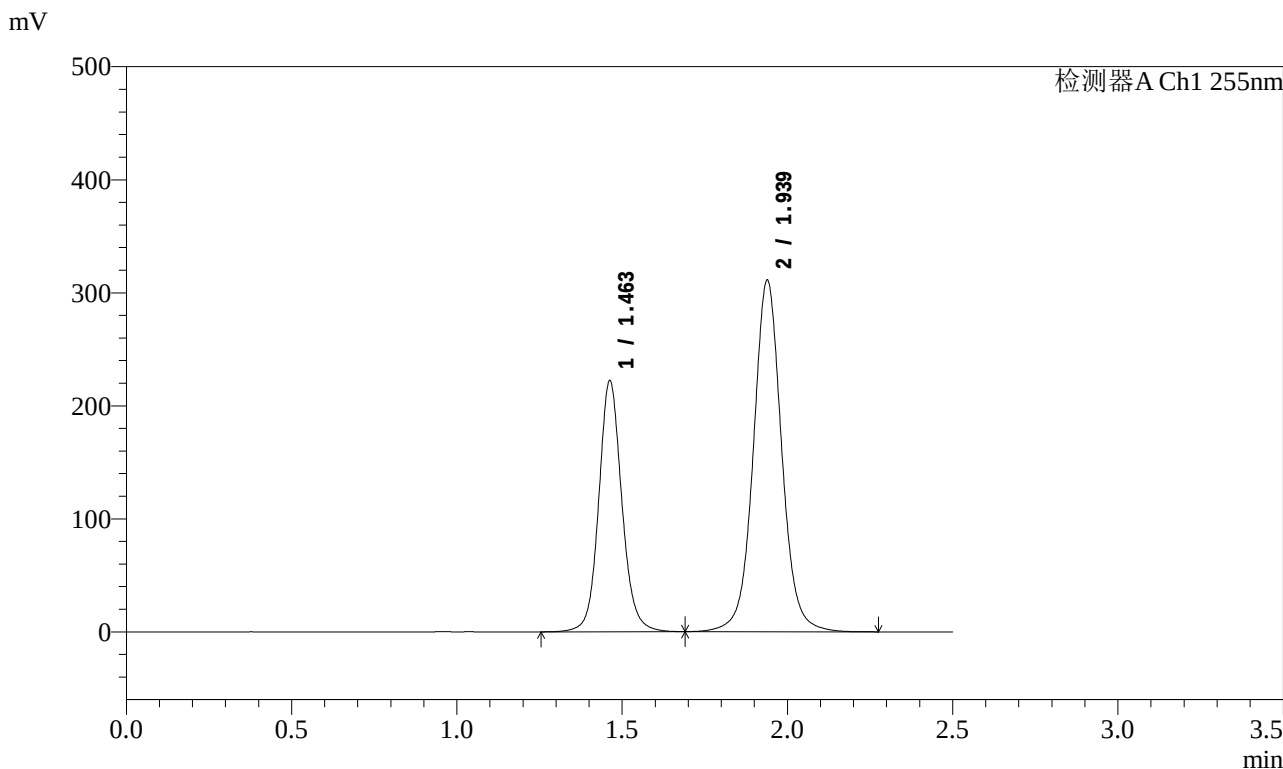
波长: 255nm

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	1081219	36.795	222459	2202	1.103	--
2	1.939	1857272	63.205	311459	2595	1.046	3.440
总计		2938490	100.000	533918			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2786-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:10:43

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

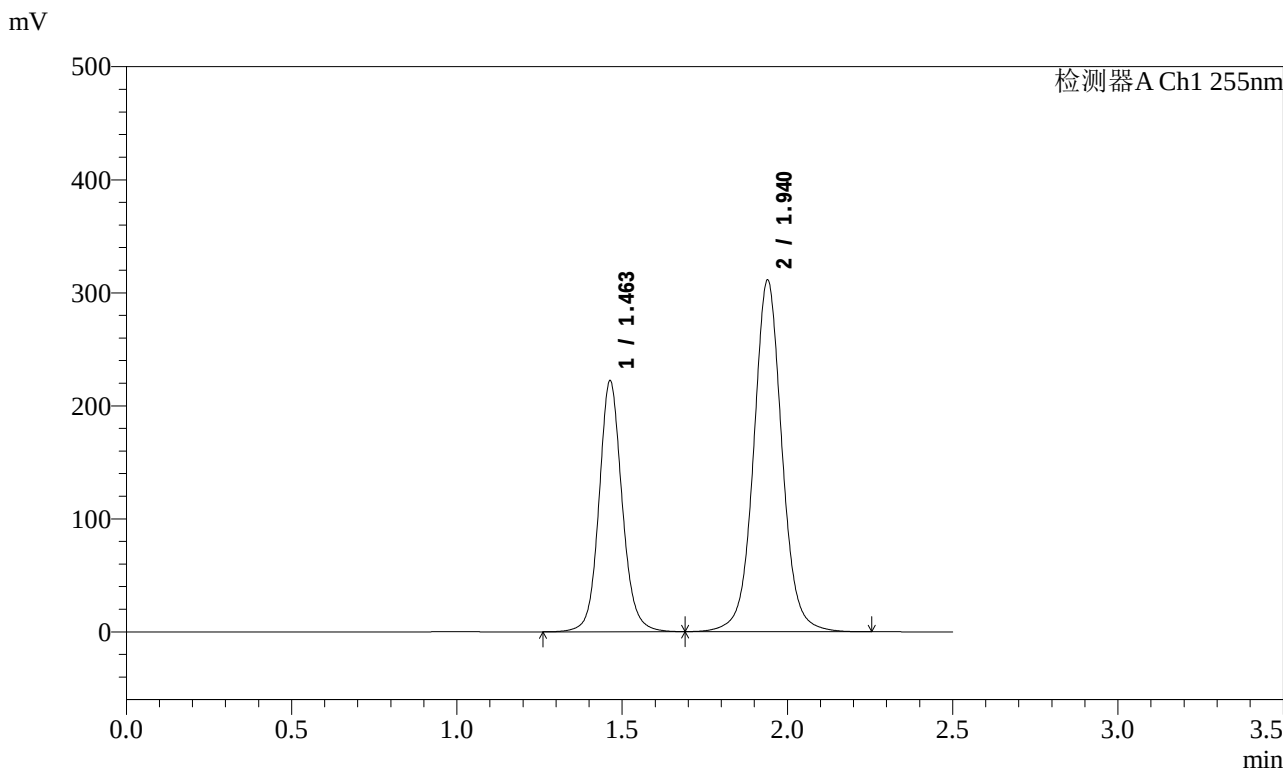
波长: 255nm

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	1.463	1080933	36.766	222492	2209	1.104	--
2	1.940	1859106	63.234	311277	2598	1.046	3.443
总计		2940038	100.000	533769			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2787-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:13:35

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

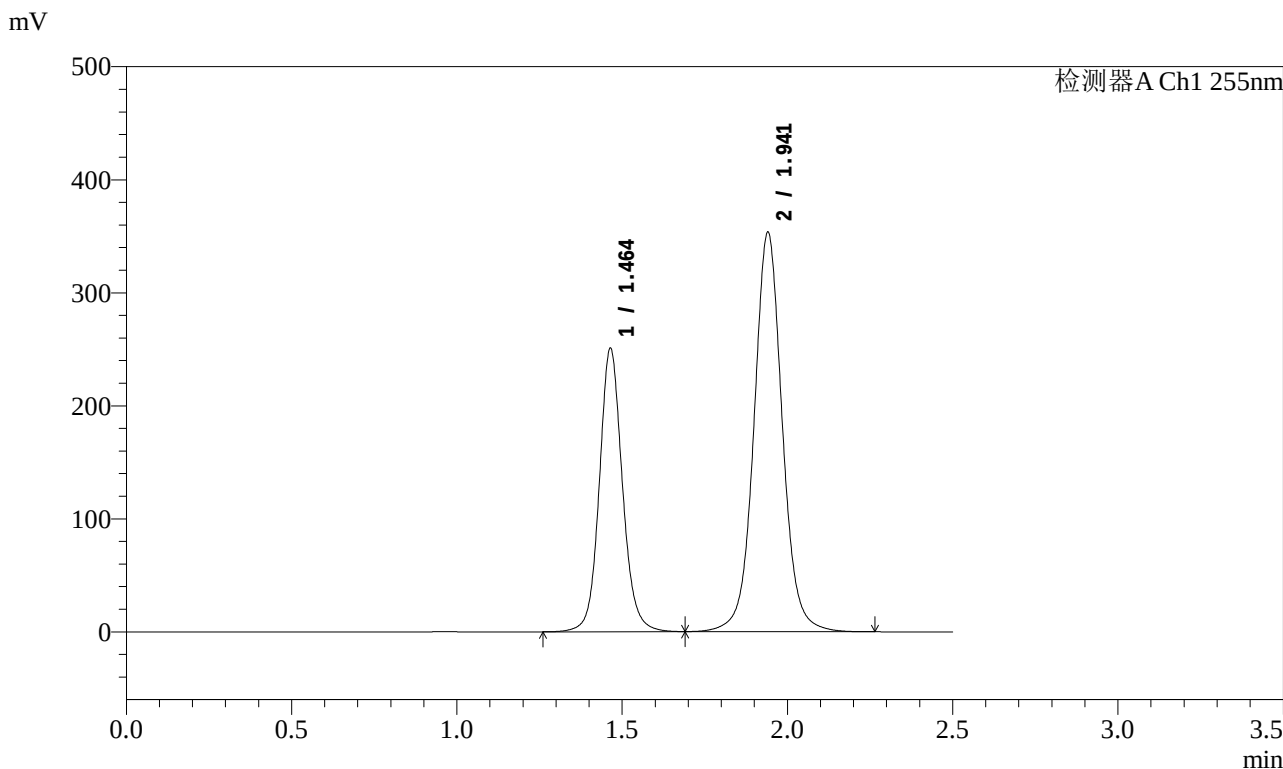
波长: 255nm

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	1.464	1219423	36.623	251093	2212	1.103	--
2	1.941	2110211	63.377	353051	2600	1.046	3.443
总计		3329634	100.000	604143			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2788-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:16:26

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

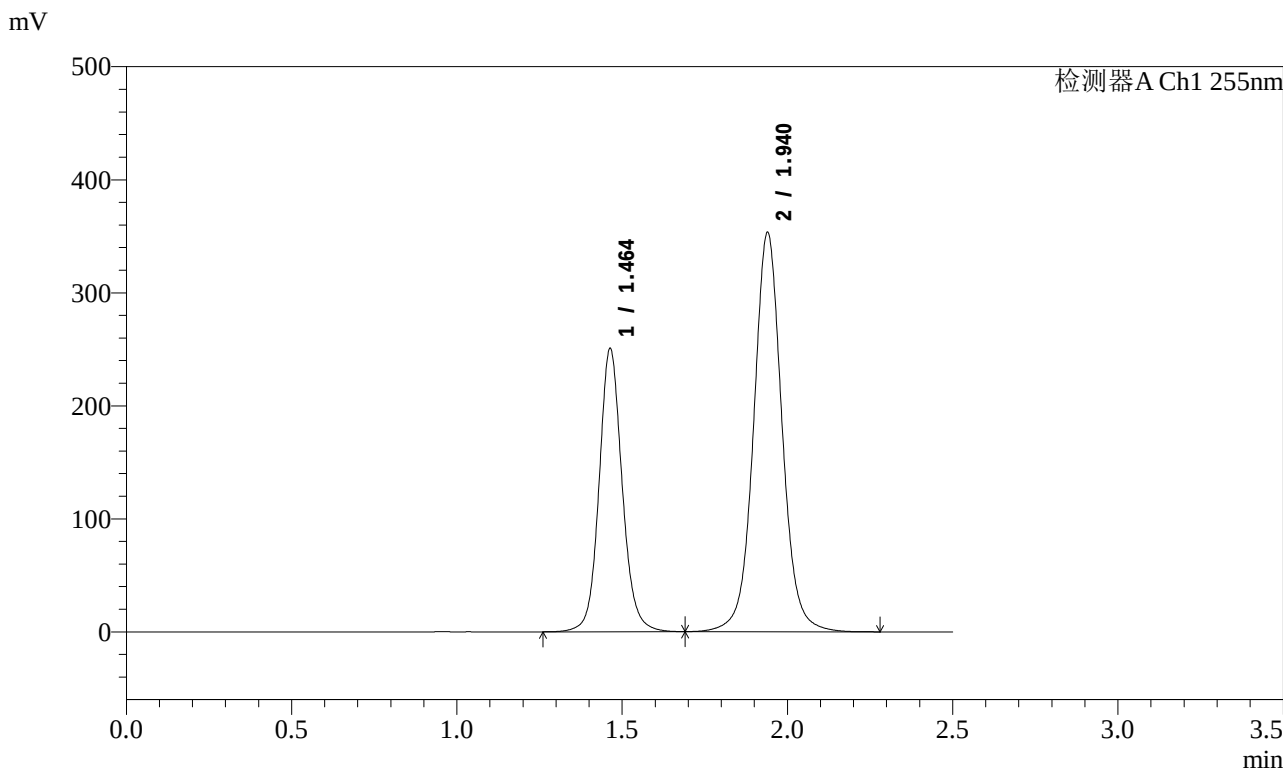
波长: 255nm

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	1218742	36.585	251102	2212	1.104	--
2	1.940	2112503	63.415	353467	2594	1.047	3.441
总计		3331245	100.000	604569			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2789-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:19:18

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

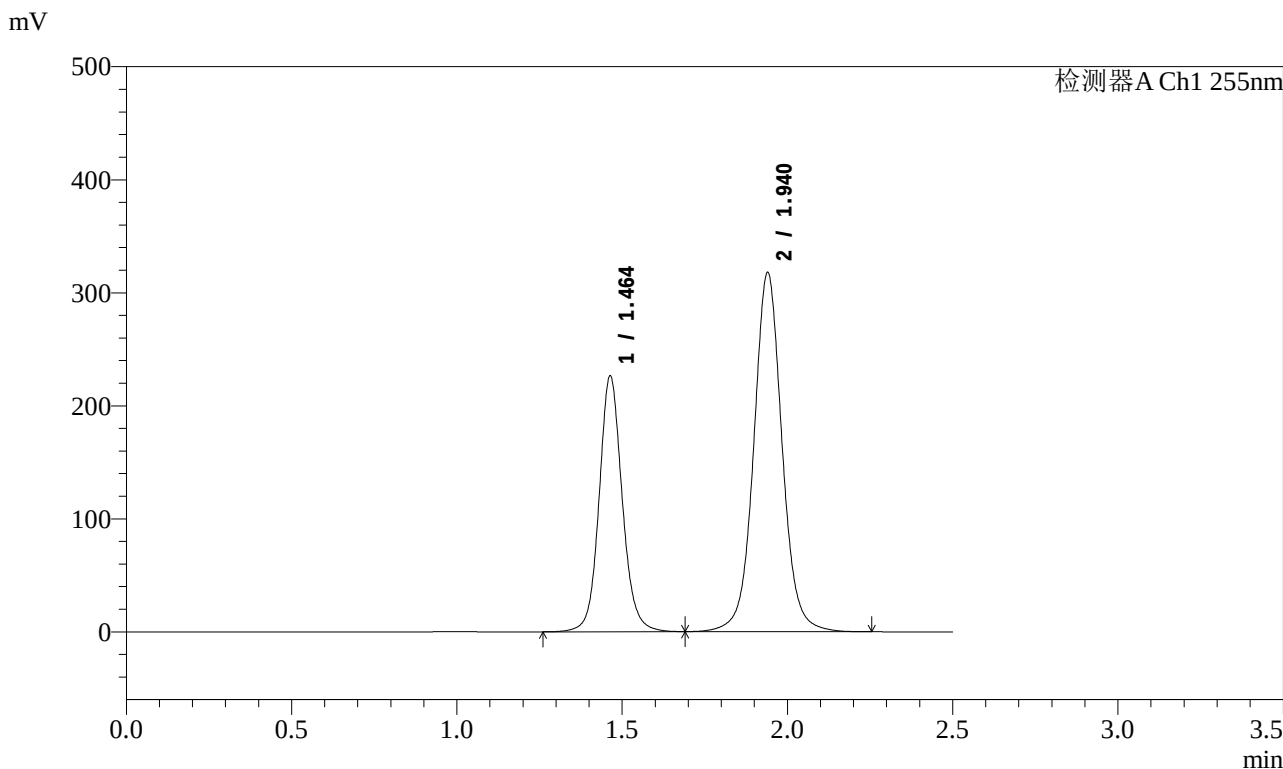
波长: 255nm

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	1101990	36.720	226745	2208	1.103	--
2	1.940	1899111	63.280	317866	2598	1.046	3.441
总计		3001101	100.000	544611			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2790-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:22:10

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

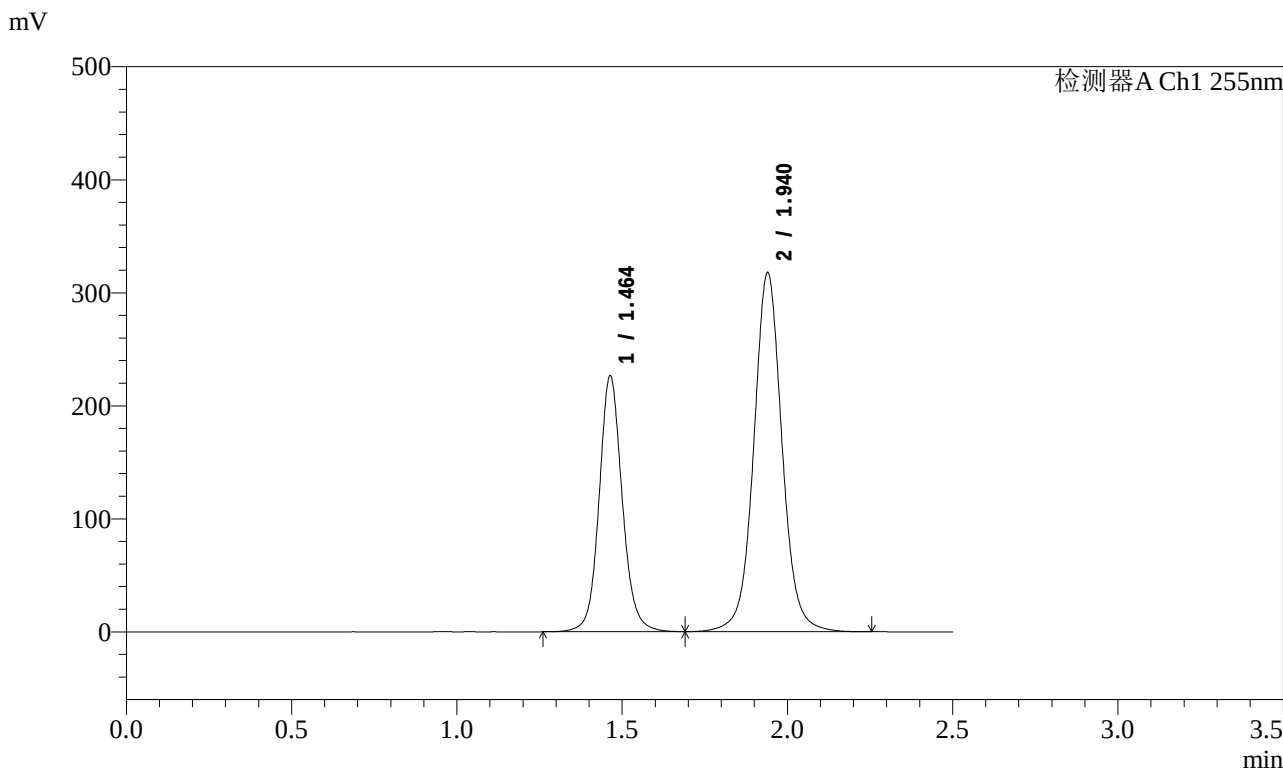
波长: 255nm

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	1.464	1102152	36.748	226832	2209	1.104	--
2	1.940	1897040	63.252	317770	2600	1.046	3.443
总计		2999192	100.000	544602			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2791-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:25:01

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

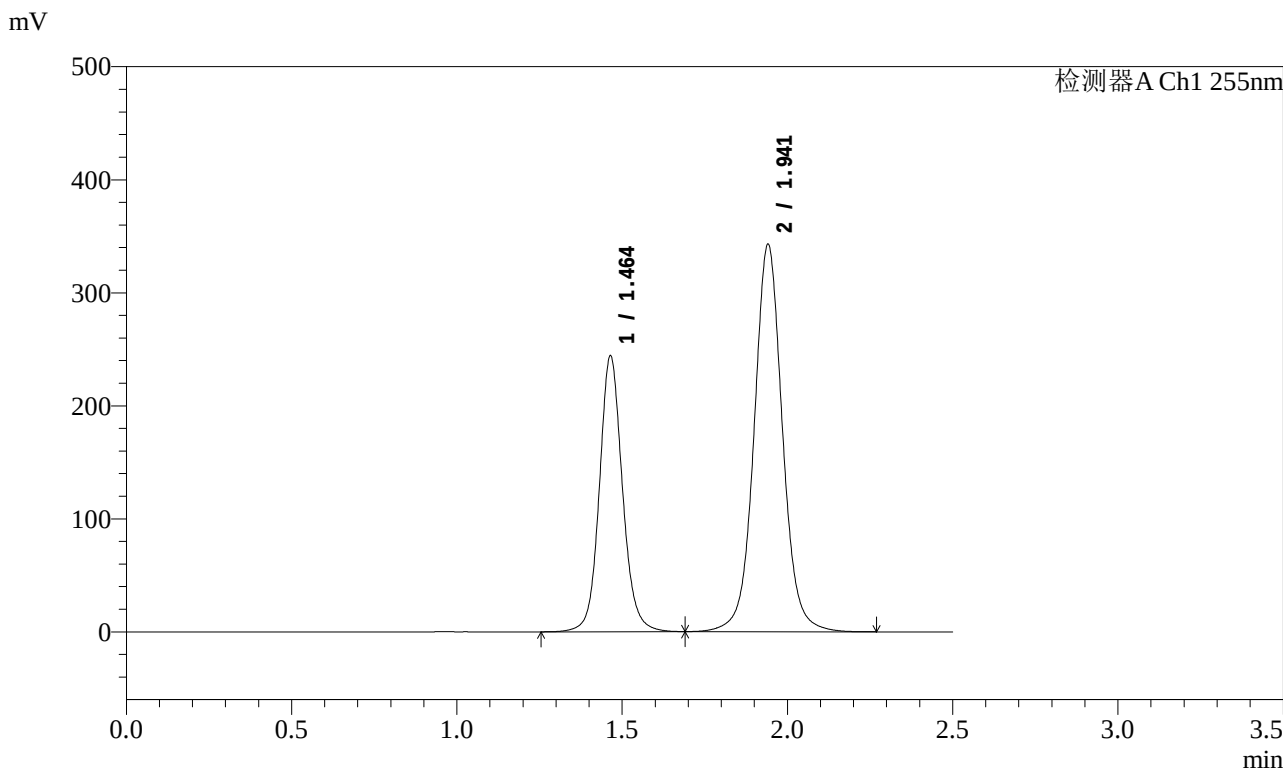
波长: 255nm

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	1187421	36.679	244348	2210	1.104	--
2	1.941	2049948	63.321	342661	2596	1.046	3.442
总计		3237369	100.000	587009			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



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 - 0-230/26-2792-2 - wdx-cbjz-z9-TYN28p-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 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:27:53

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

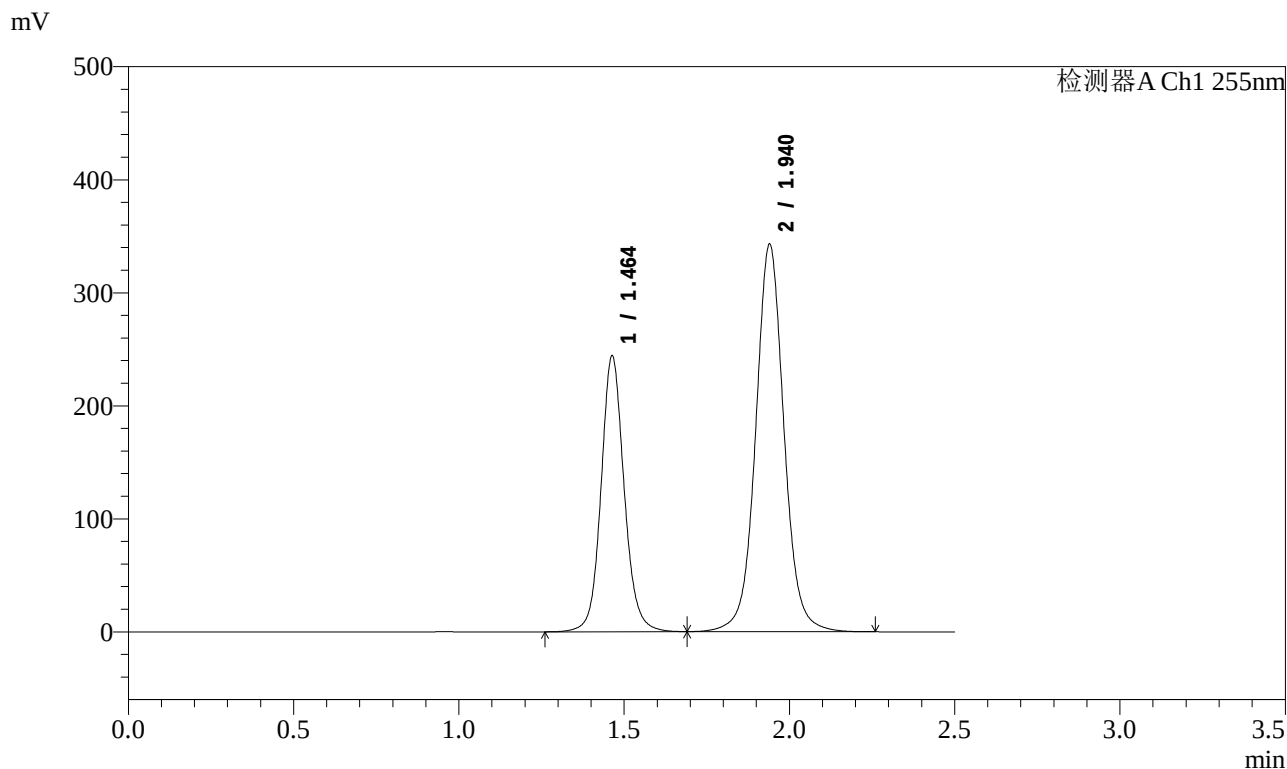
波长: 255nm

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	1187832	36.704	244550	2209	1.104	--
2	1.940	2048431	63.296	342974	2597	1.047	3.442
总计		3236263	100.000	587524			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



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 - 0-230/26-2793-2 - wdx-cbjz-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:30:44

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

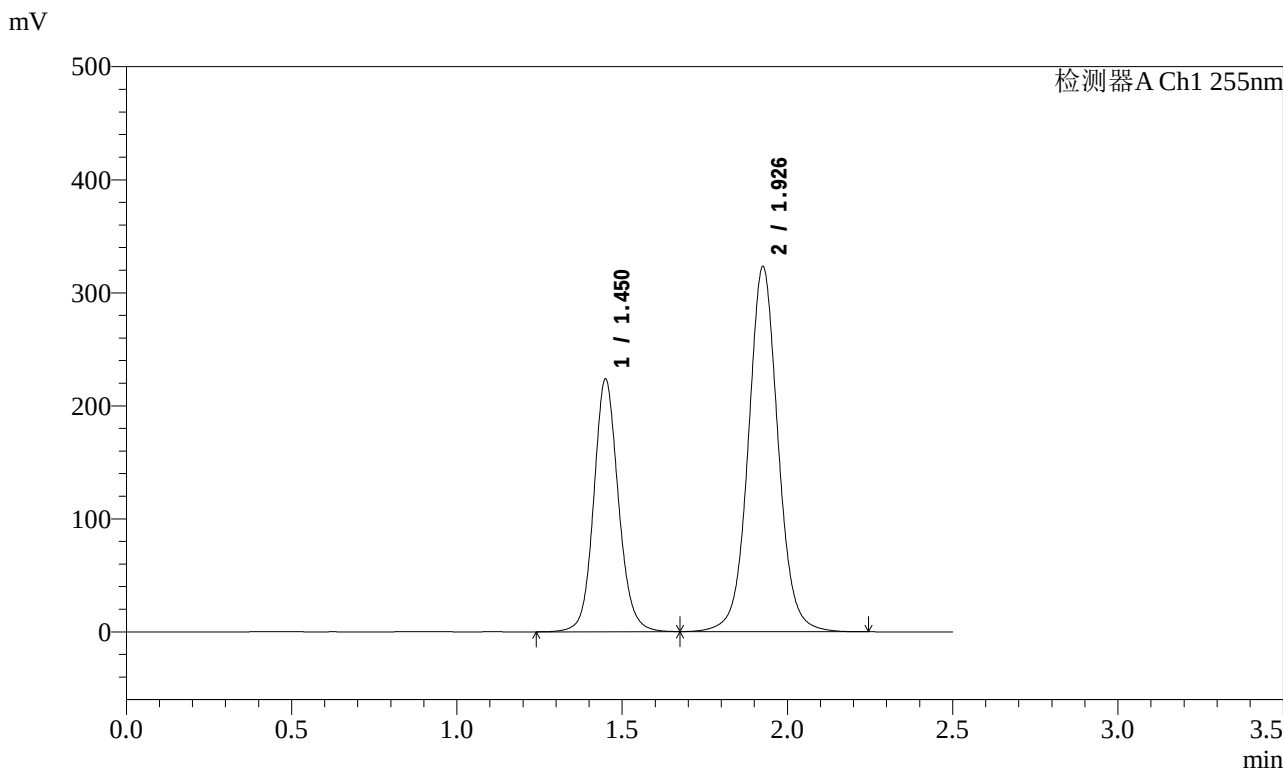
波长: 255nm

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	1.450	1161479	36.498	223801	1879	1.109	--
2	1.926	2020801	63.502	322829	2313	1.049	3.240
总计		3182280	100.000	546630			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(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 - 0-230/26-2794-2 - wdx-cbjz-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 19:33:37

处理时间(V2) : 2025/01/16 09:46:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

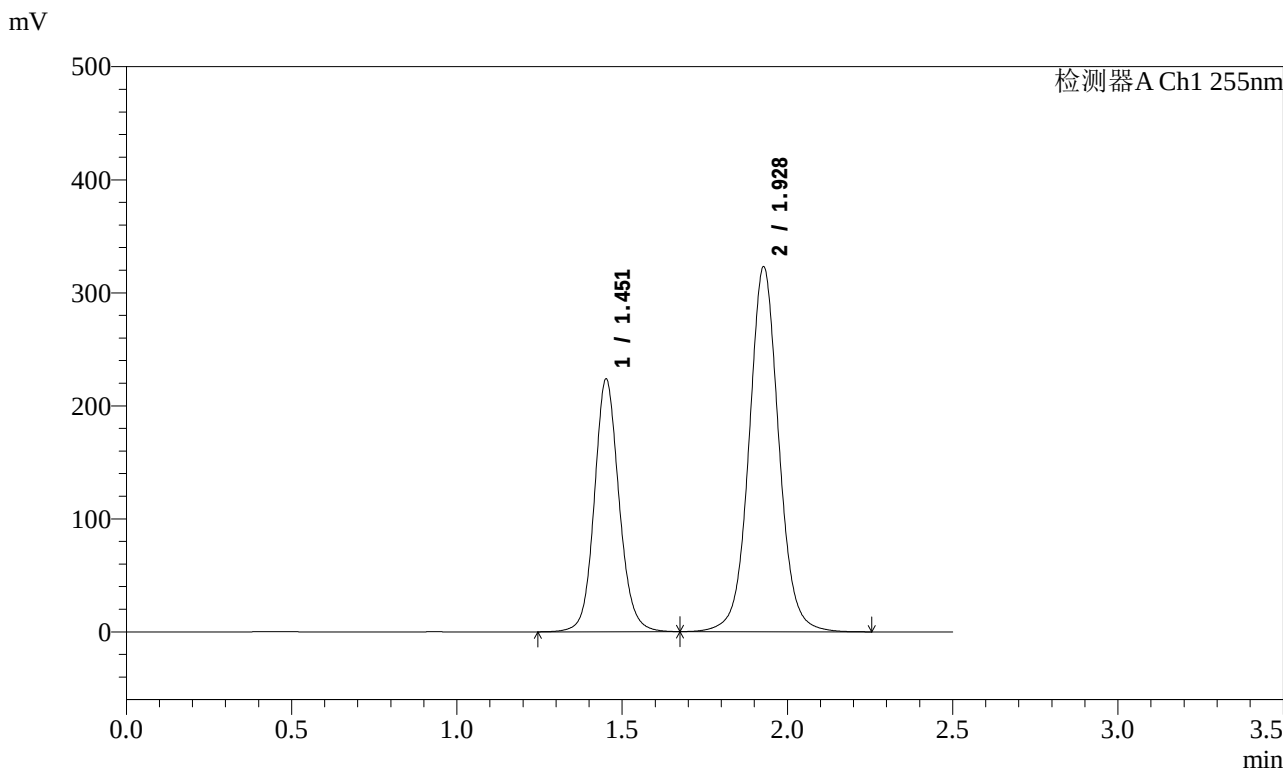
波长: 255nm

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	1.451	1162462	36.506	223523	1881	1.110	--
2	1.928	2021832	63.494	323196	2313	1.049	3.240
总计		3184294	100.000	546719			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2