



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	281232	281287	281329	280881	280657	281077	0.11
2	28.05	281430	280961				281196	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
10063.62	10024.81	0.28	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
2024032421批	1	320991	320099	320545	51.69	51.25	2.95	49.66% ~ 52.83%
	2	308936	309414	309175	49.85			
	3	310497	310434	310466	50.06			
	4	325498	325795	325646	52.51			
	5	331754	330521	331138	53.40			
	6	309934	309966	309950	49.98			
2024032521批	1	318850	318161	318506	51.36	53.21	3.09	51.49% ~ 54.93%
	2	328107	328685	328396	52.95			
	3	334746	336037	335392	54.08			
	4	317559	317891	317725	51.23			
	5	340734	341305	341020	54.99			
	6	338664	339291	338978	54.66			
2024032621批	1	310193	309570	309882	49.97	51.28	3.40	49.45% ~ 53.11%
	2	318860	318891	318876	51.42			
	3	323214	323757	323486	52.16			
	4	329494	329914	329704	53.16			
	5	325187	325621	325404	52.47			
	6	300713	300873	300793	48.50			



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	488552	487789	489068	488129	488105	488329	0.11
2	28.05	487874	488067				487970	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
17484.03	17396.43	0.36	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
2024032421批	1	563760	562973	563366	49.43	48.89	2.85	47.43% ~ 50.35%
	2	543350	543686	543518	47.69			
	3	544162	544596	544379	47.76			
	4	569027	571180	570104	50.02			
	5	580123	578251	579187	50.82			
	6	542101	542843	542472	47.60			
2024032521批	1	561440	560375	560908	49.21	50.74	2.94	49.18% ~ 52.30%
	2	575671	575922	575796	50.52			
	3	587128	588316	587722	51.57			
	4	556210	555903	556056	48.79			
	5	596563	597446	597004	52.38			
	6	591566	593194	592380	51.97			
2024032621批	1	540522	538696	539609	47.34	48.55	3.34	46.85% ~ 50.25%
	2	553969	555084	554526	48.65			
	3	562466	563111	562788	49.38			
	4	572488	572502	572495	50.23			
	5	566471	567030	566750	49.73			
	6	524083	523528	523806	45.96			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



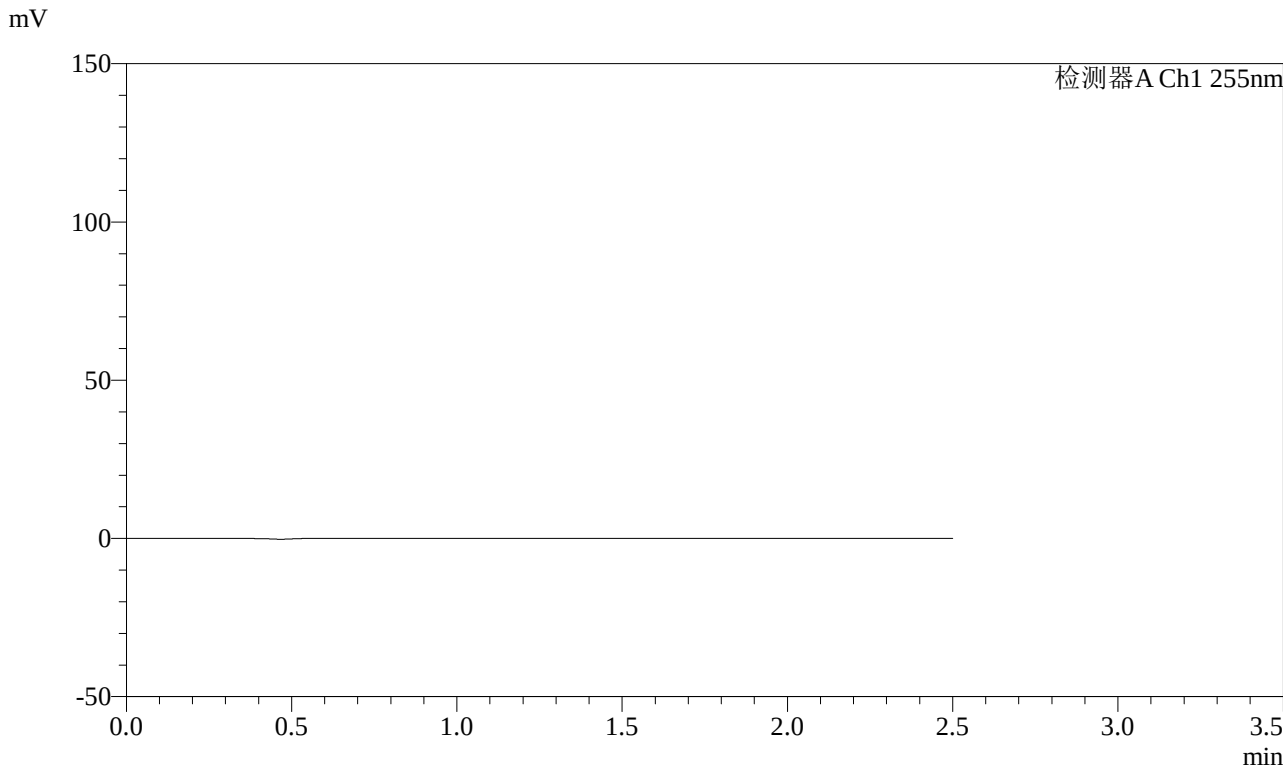
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2797-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 11:59:45
处理时间(V2)：2025/01/17 09:30:06
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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



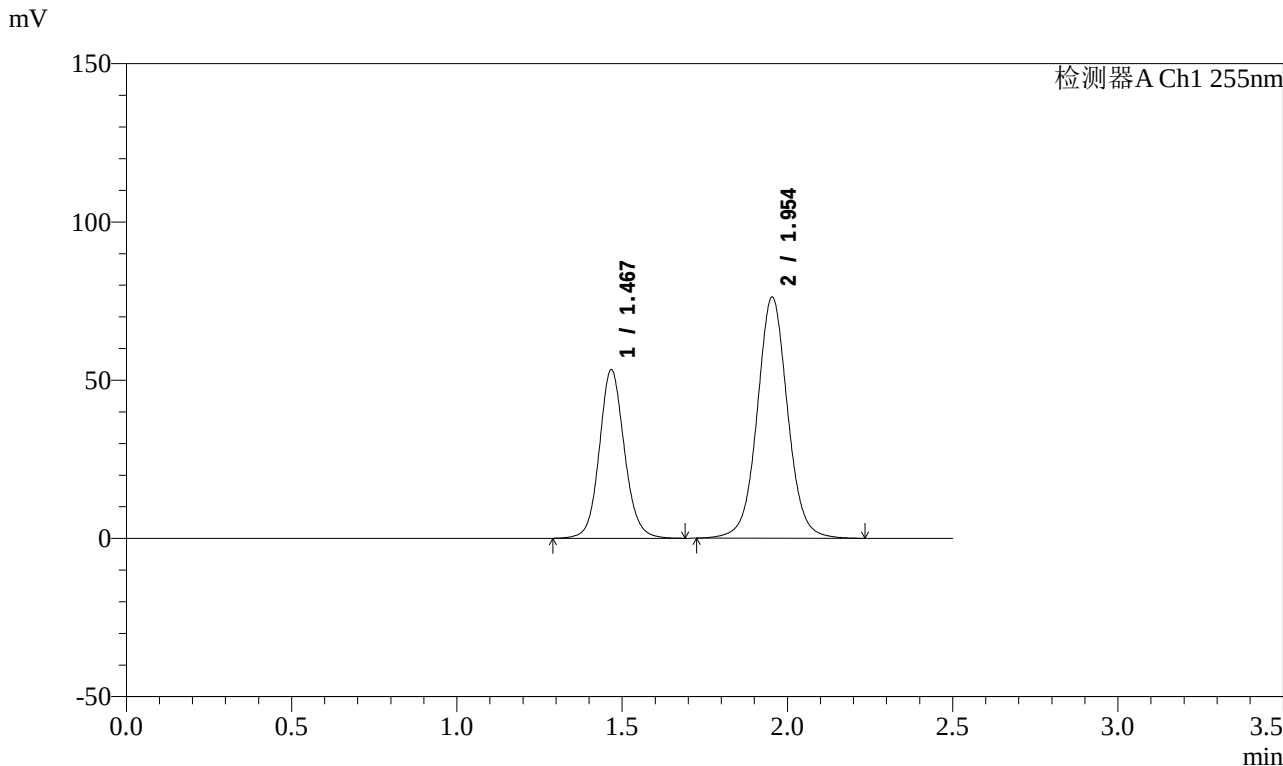
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2798-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:02:39
处理时间(V2)：2025/01/17 09:30:10
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	1.467	281232	36.534	53318	1855	1.102	--
2	1.954	488552	63.466	76302	2252	1.042	3.235
总计		769783	100.000	129620			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



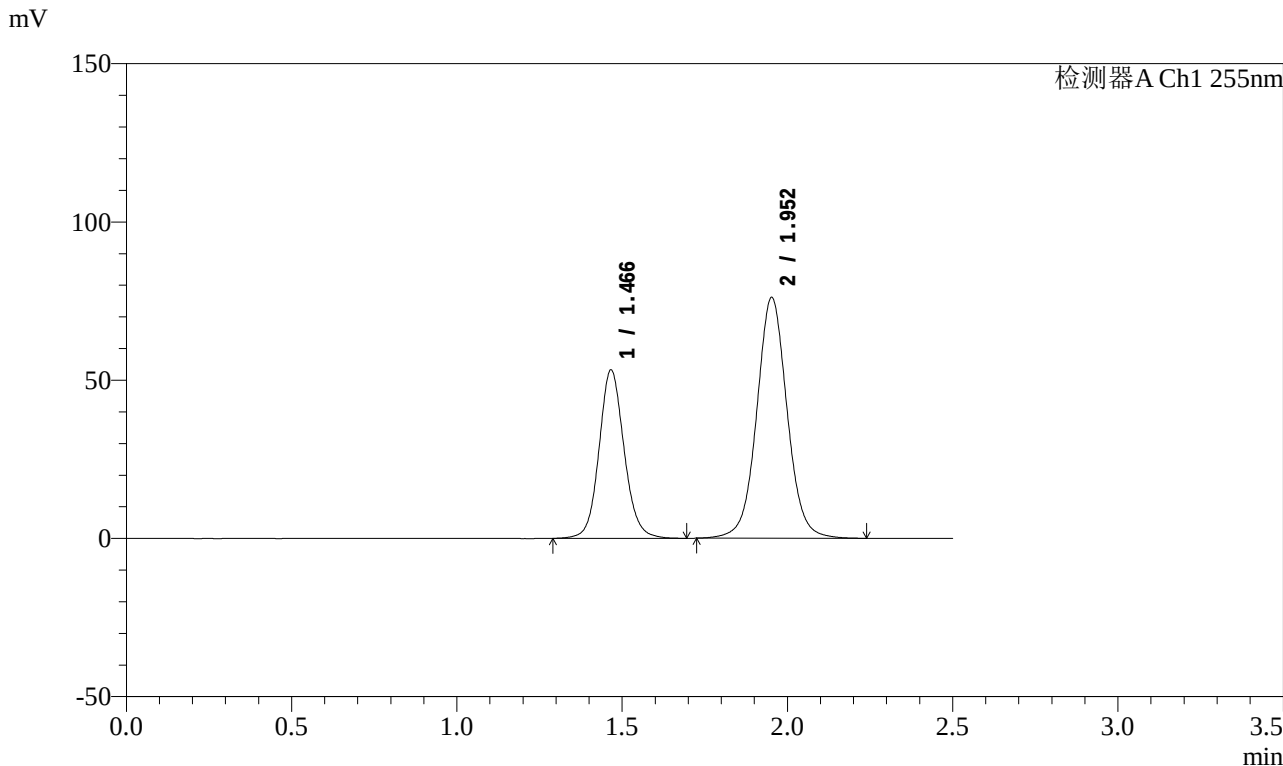
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2799-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:05:32
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:04
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	1.466	281287	36.575	53200	1851	1.102	--
2	1.952	487789	63.425	76167	2251	1.042	3.231
总计		769076	100.000	129367			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



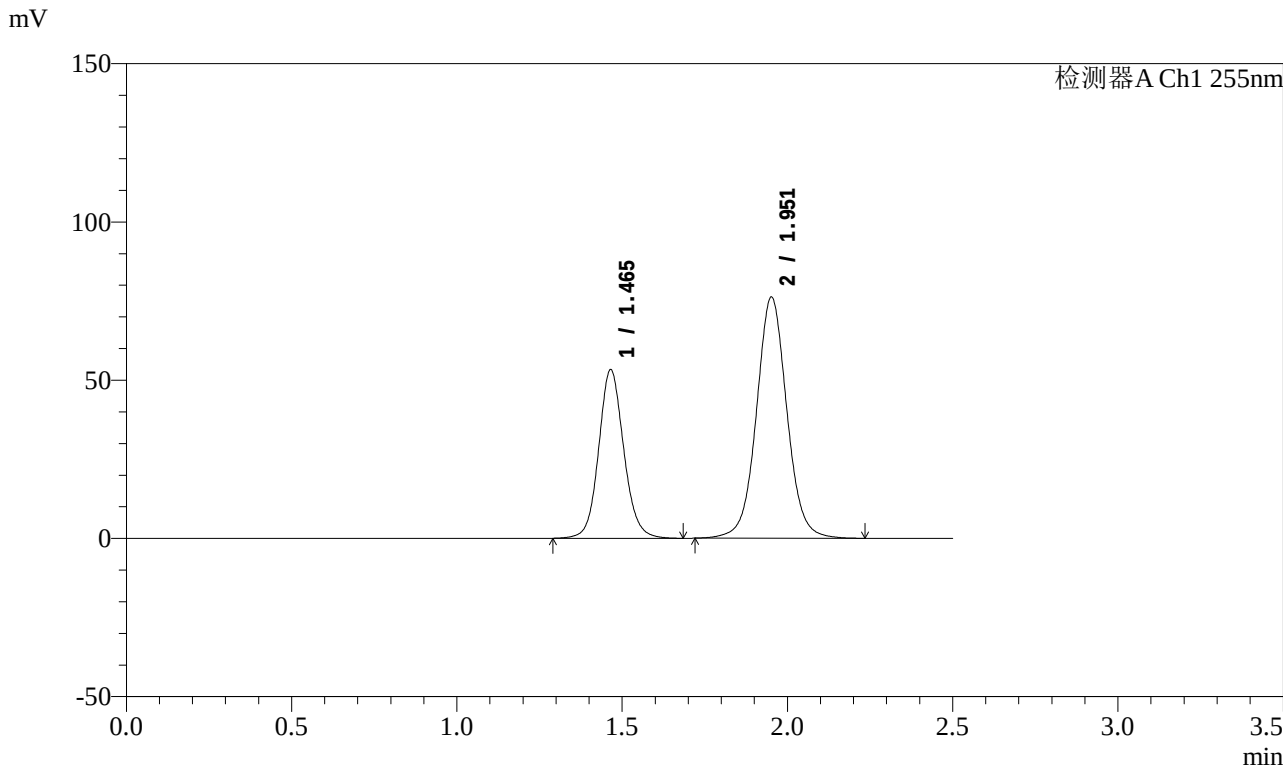
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2800-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:08:25
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:07
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	1.465	281329	36.517	53286	1850	1.102	--
2	1.951	489068	63.483	76221	2244	1.043	3.231
总计		770397	100.000	129507			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



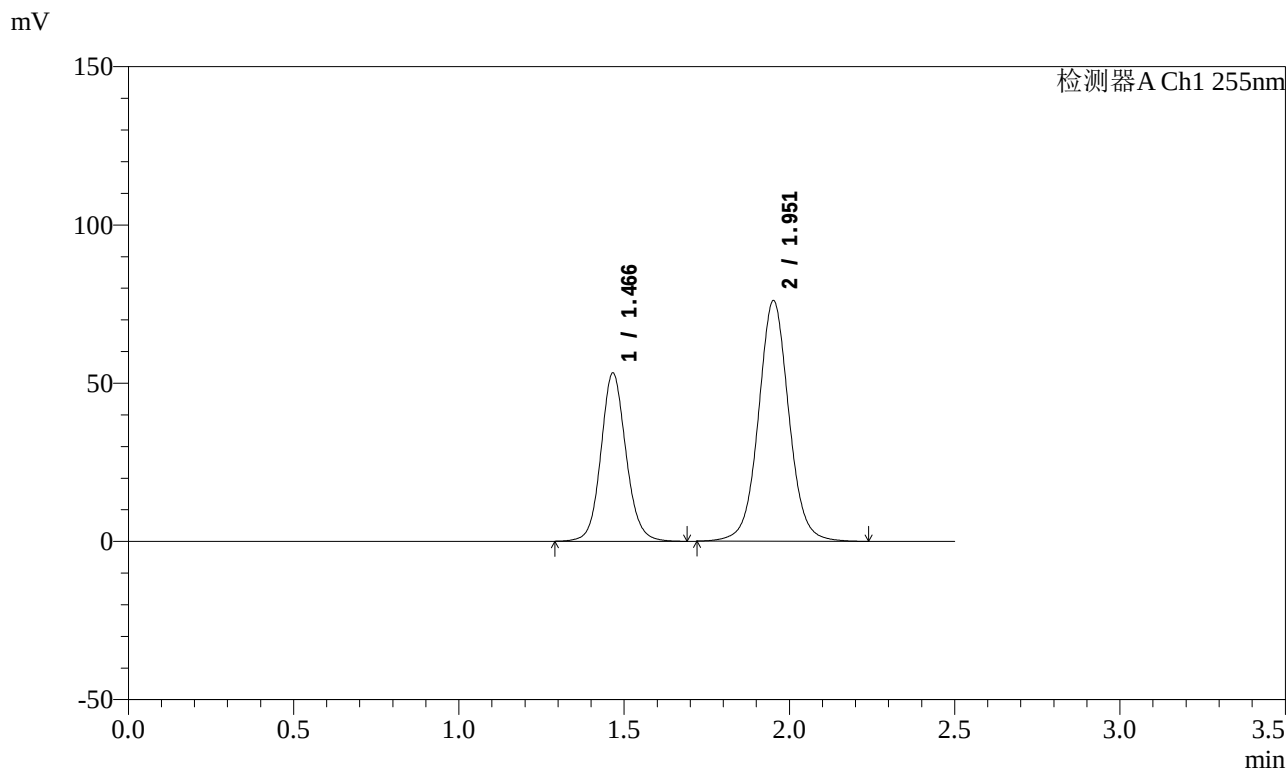
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2801-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:11:18
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:10
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	280881	36.525	53124	1850	1.104	--
2	1.951	488129	63.475	76064	2244	1.043	3.227
总计		769010	100.000	129188			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



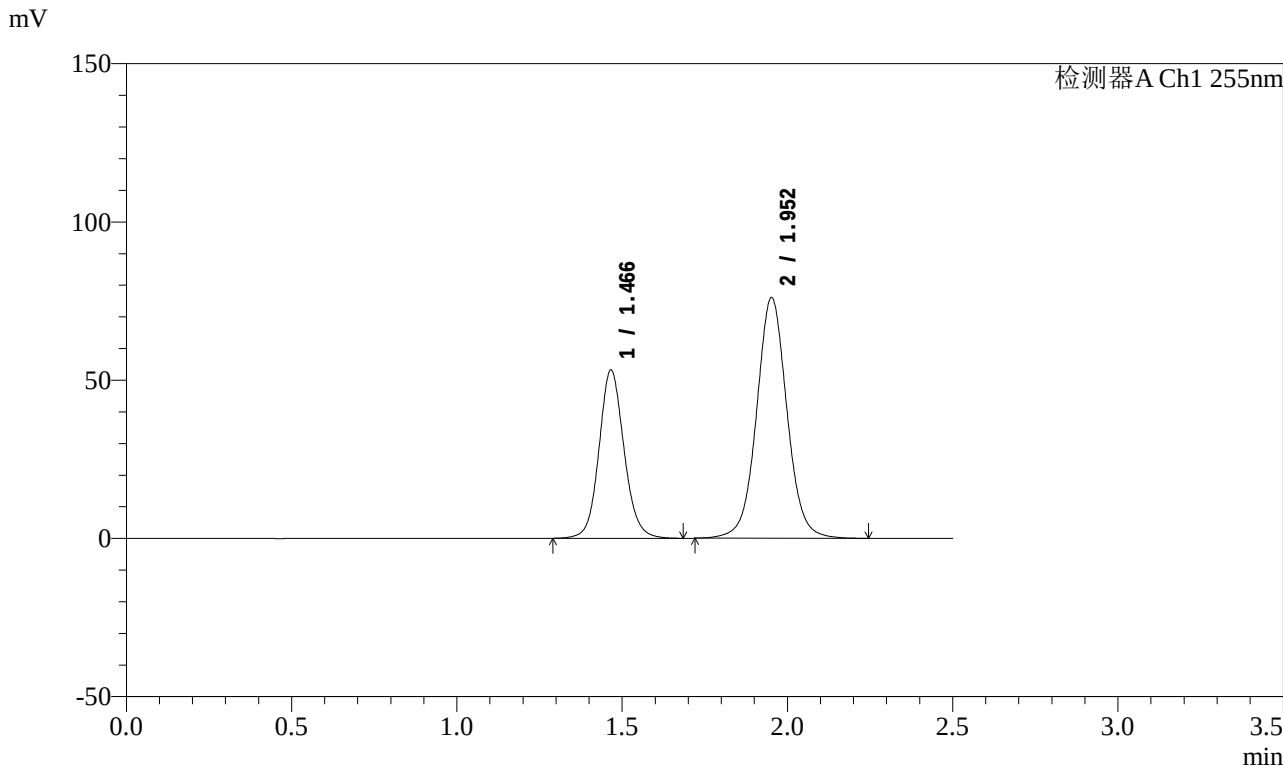
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2802-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:14:11
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:12
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	1.466	280657	36.508	53119	1850	1.102	--
2	1.952	488105	63.492	76094	2246	1.041	3.227
总计		768762	100.000	129213			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



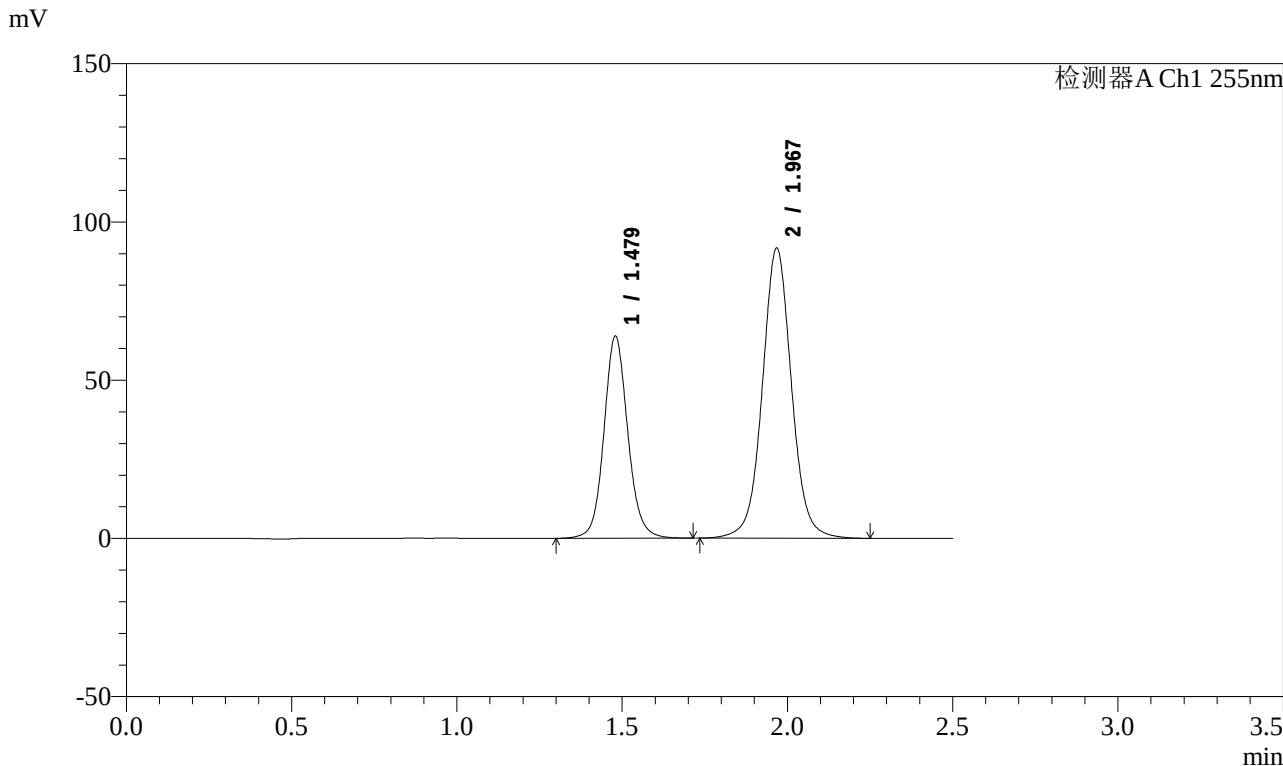
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2803-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:17:03
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:15
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	1.479	320991	36.280	63945	2099	1.100	--
2	1.967	563760	63.720	91756	2500	1.041	3.406
总计		884751	100.000	155701			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



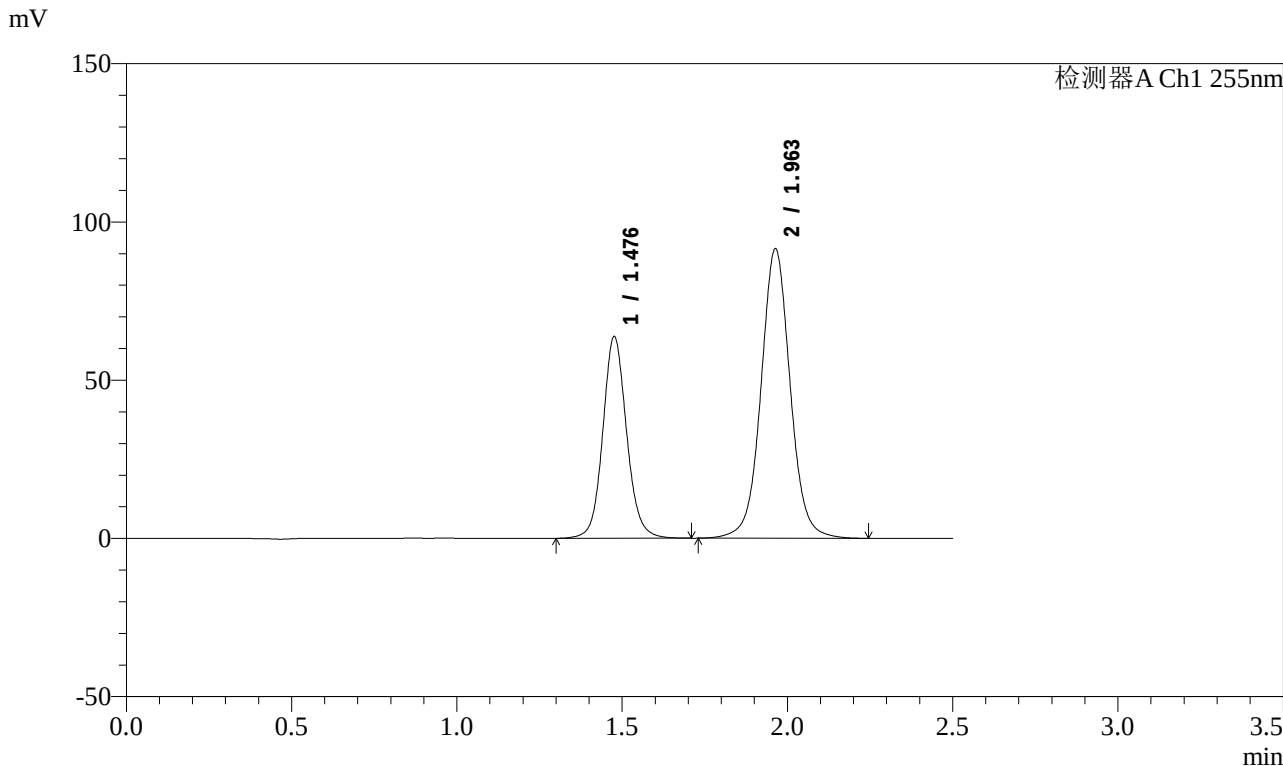
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2804-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:19:55
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:18
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	1.476	320099	36.248	63670	2091	1.099	--
2	1.963	562973	63.752	91605	2488	1.040	3.403
总计		883072	100.000	155275			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



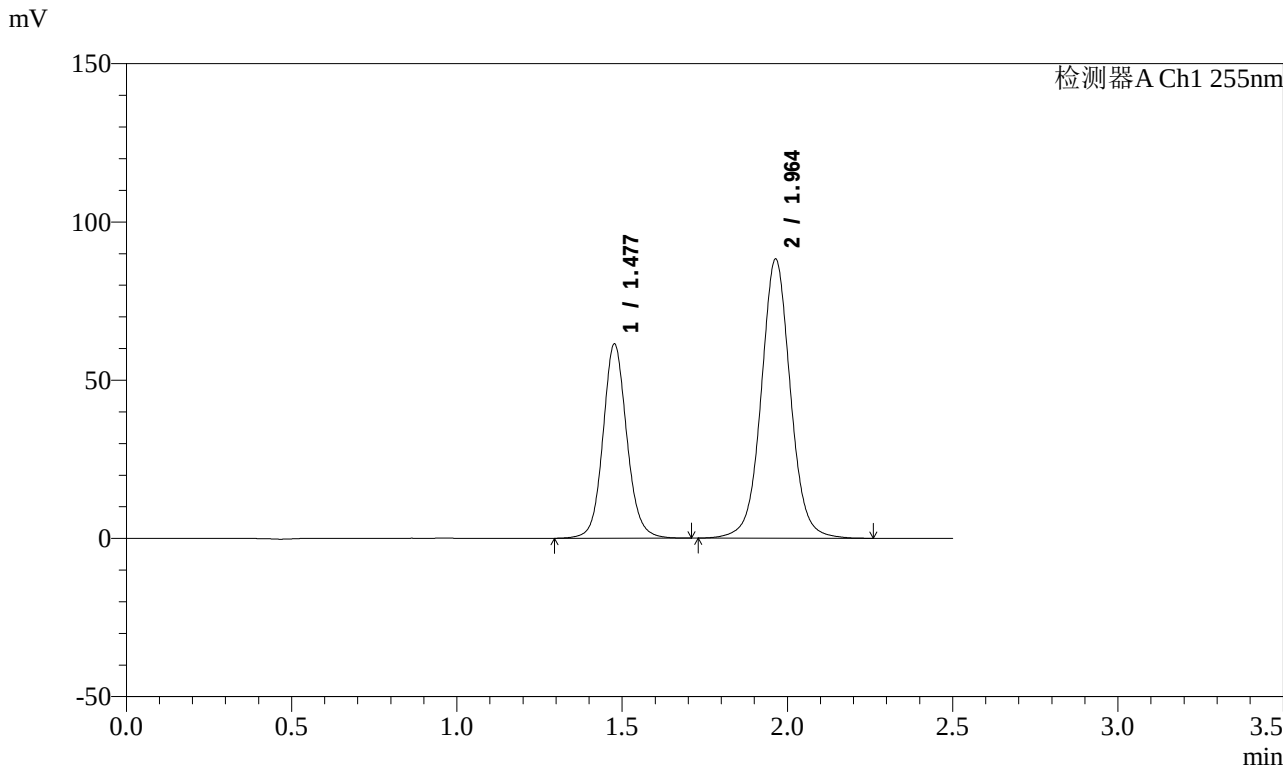
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2805-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:22:47
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:20
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	1.477	308936	36.248	61434	2087	1.099	--
2	1.964	543350	63.752	88304	2484	1.040	3.399
总计		852286	100.000	149737			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



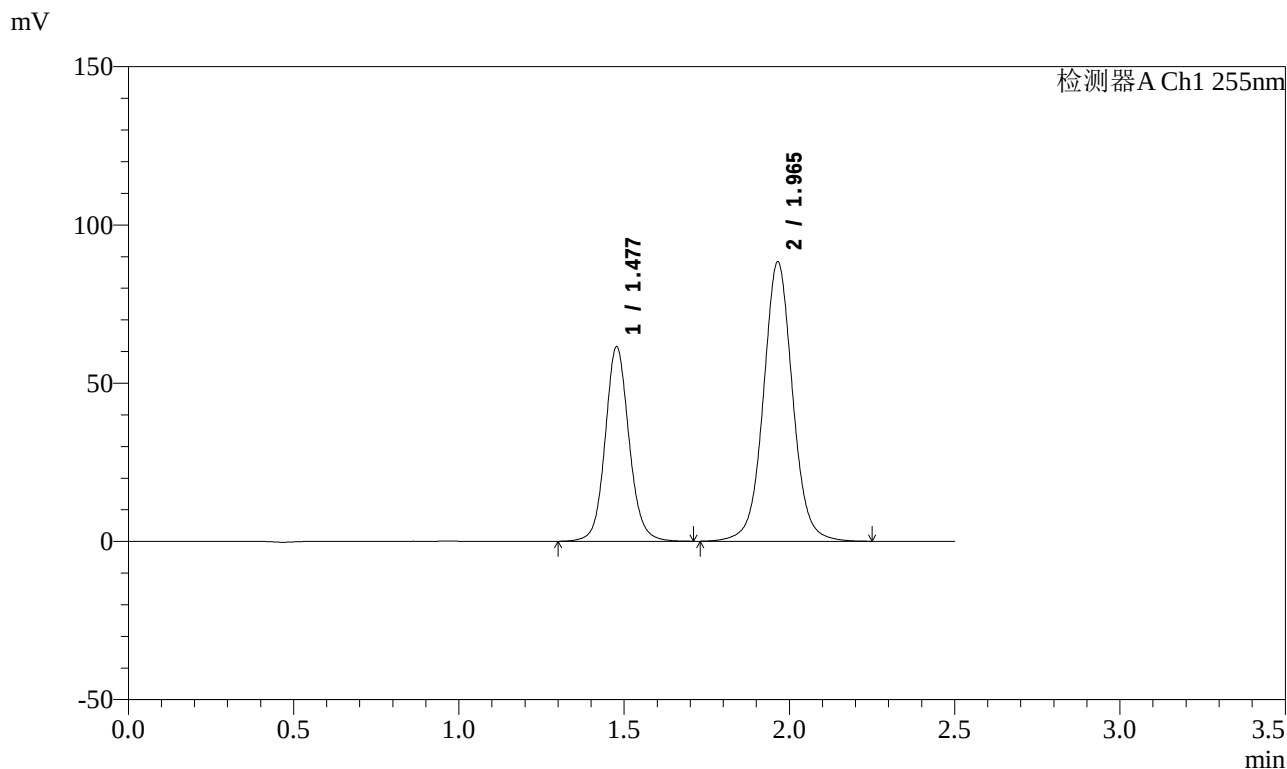
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2806-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:25:40
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:23
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	1.477	309414	36.269	61563	2086	1.098	--
2	1.965	543686	63.731	88331	2488	1.040	3.398
总计		853100	100.000	149894			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



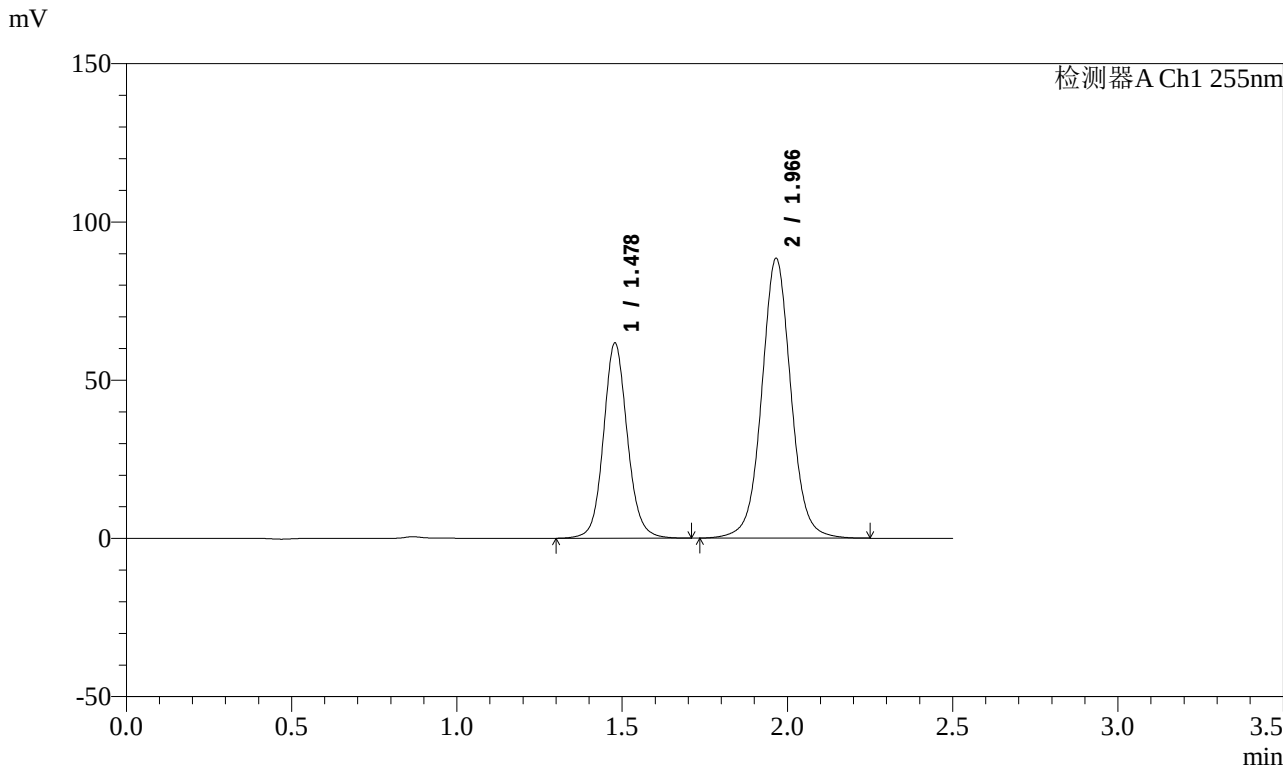
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2807-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:28:32
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:25
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	1.478	310497	36.330	61823	2090	1.098	--
2	1.966	544162	63.670	88360	2490	1.041	3.399
总计		854659	100.000	150183			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



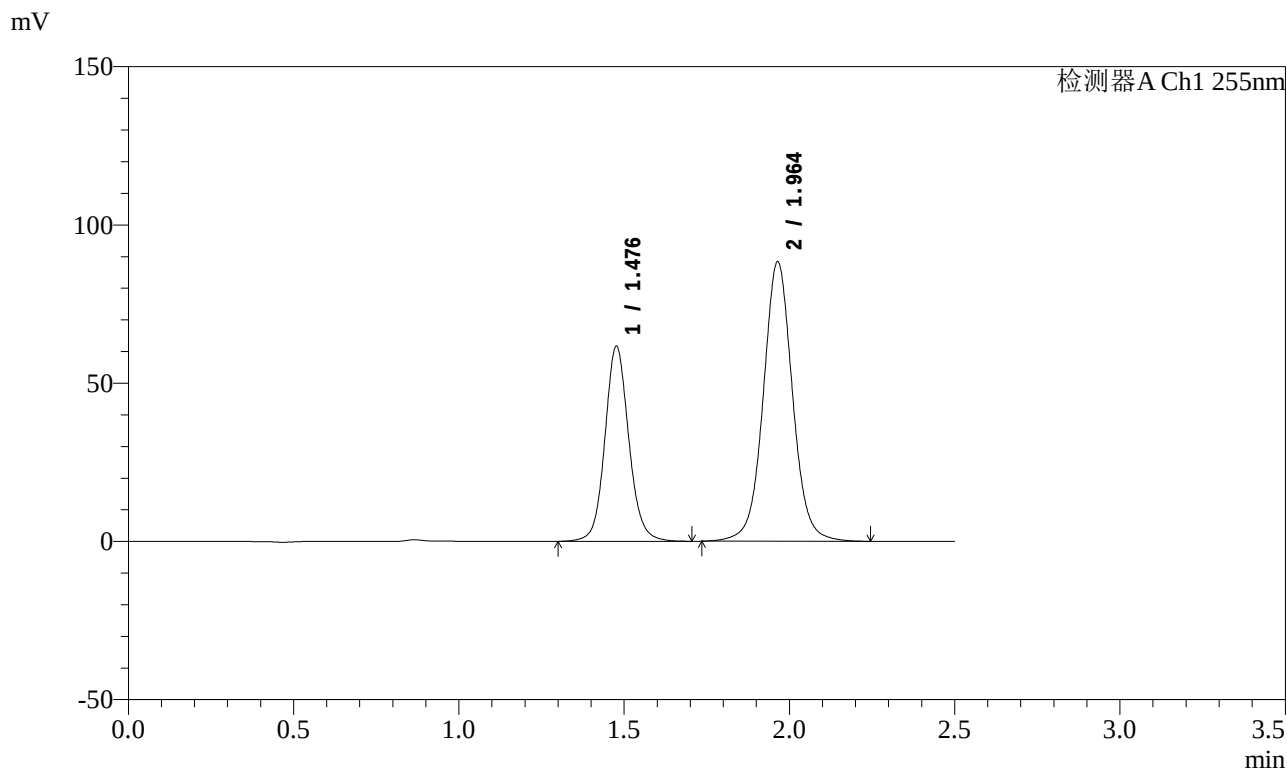
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2808-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:31:24
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:28
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	1.476	310434	36.307	61641	2082	1.099	--
2	1.964	544596	63.693	88399	2478	1.041	3.397
总计		855030	100.000	150040			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



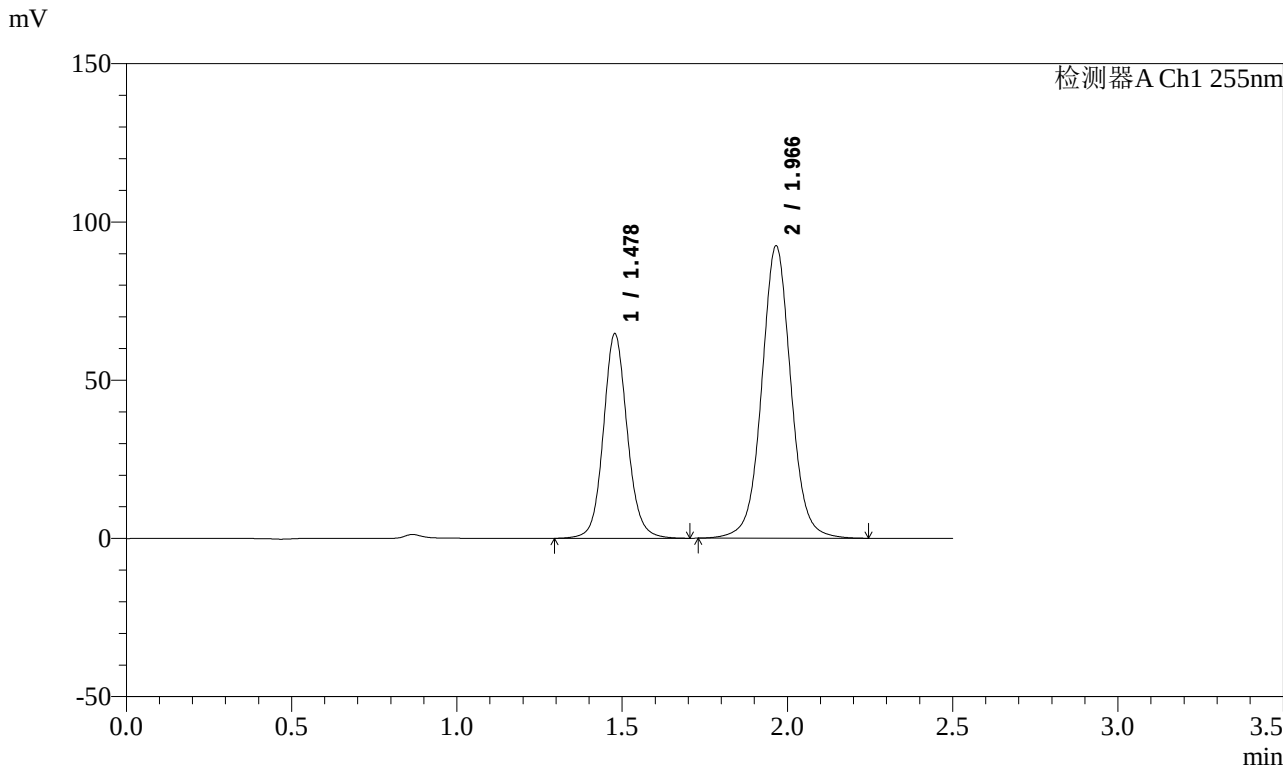
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2809-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:34:16
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:31
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	1.478	325498	36.388	64758	2089	1.099	--
2	1.966	569027	63.612	92336	2488	1.039	3.400
总计		894526	100.000	157095			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



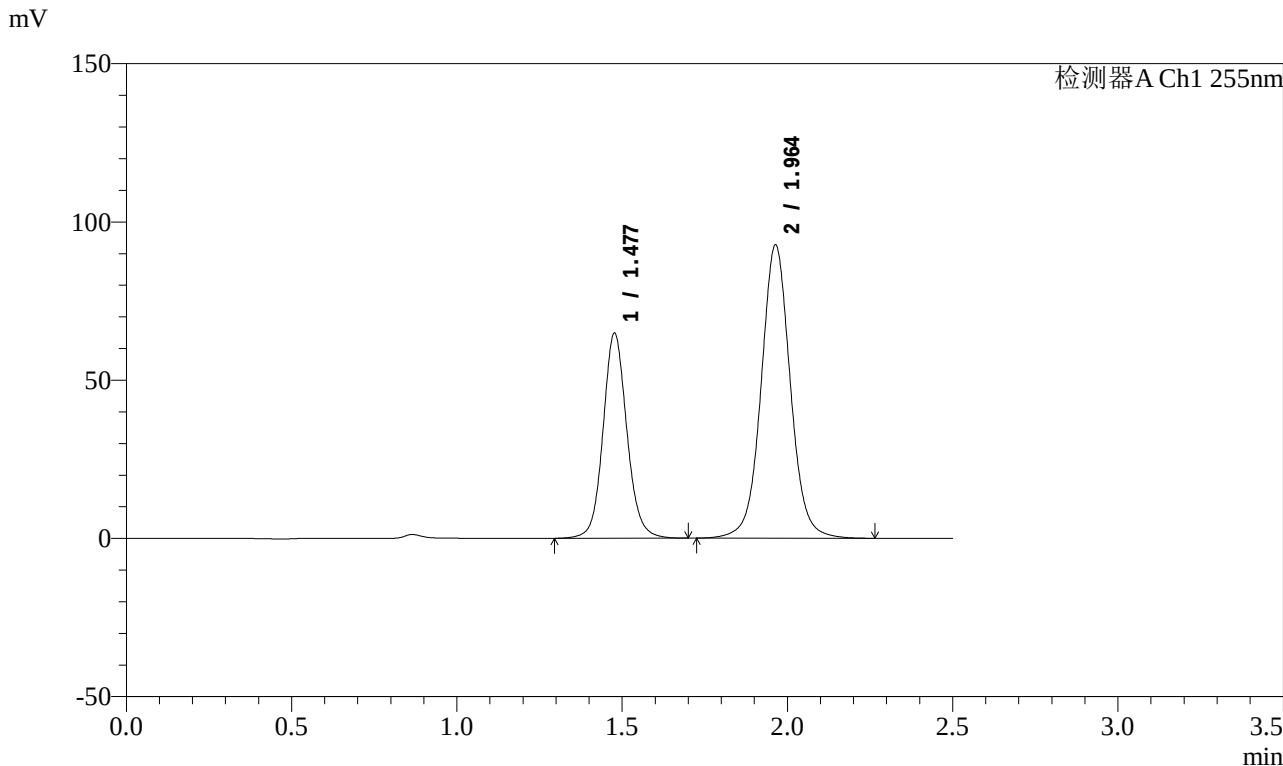
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2810-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:37:08
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:33
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	1.477	325795	36.322	64858	2091	1.098	--
2	1.964	571180	63.678	92771	2484	1.041	3.397
总计		896975	100.000	157629			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



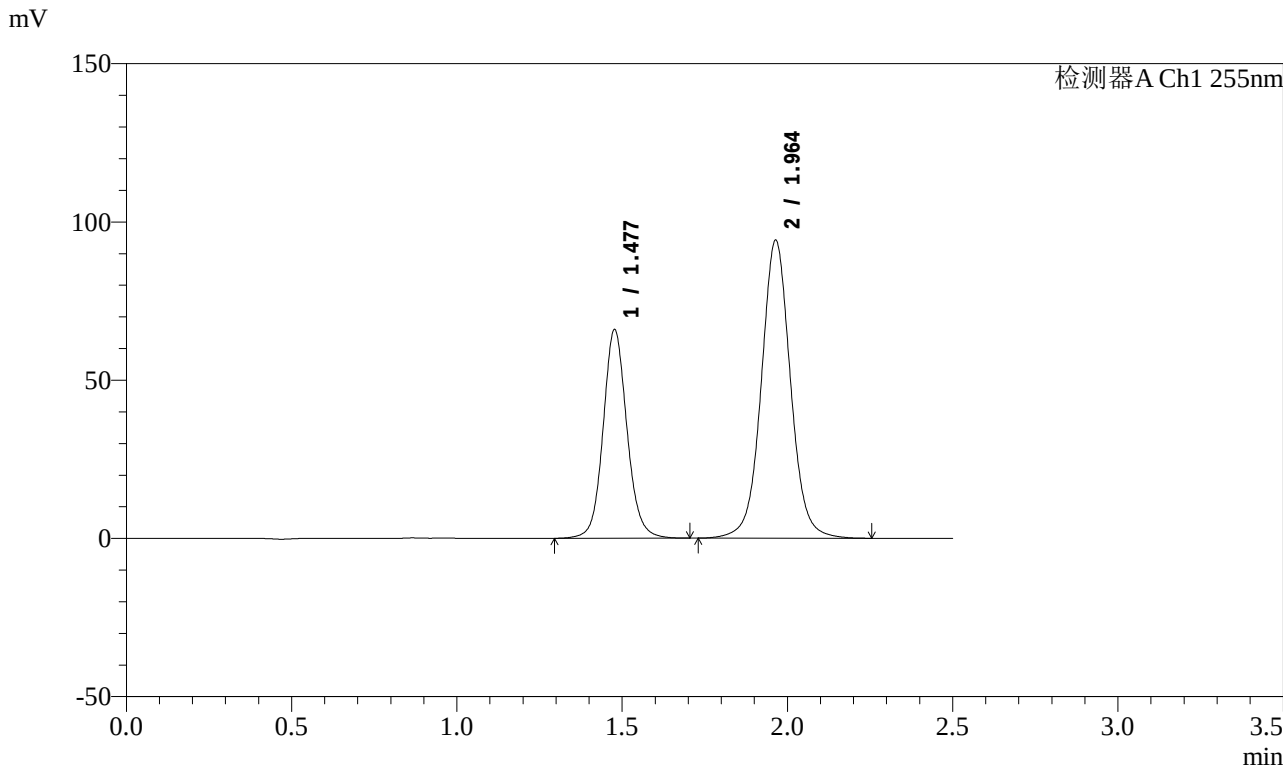
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2811-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:40:00
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:36
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	1.477	331754	36.381	66008	2087	1.100	--
2	1.964	580123	63.619	94235	2484	1.040	3.397
总计		911877	100.000	160243			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



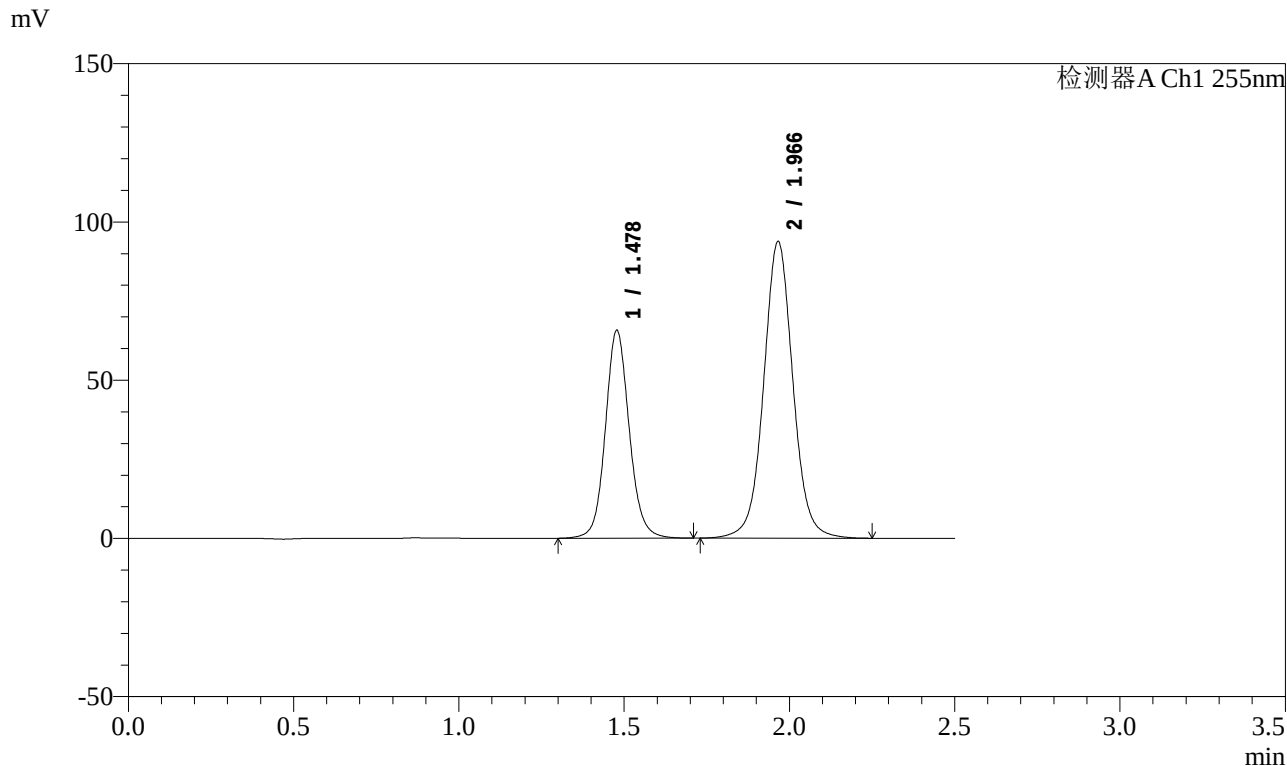
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2812-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:42:52
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:38
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	1.478	330521	36.370	65805	2088	1.099	--
2	1.966	578251	63.630	93707	2479	1.041	3.396
总计		908772	100.000	159512			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



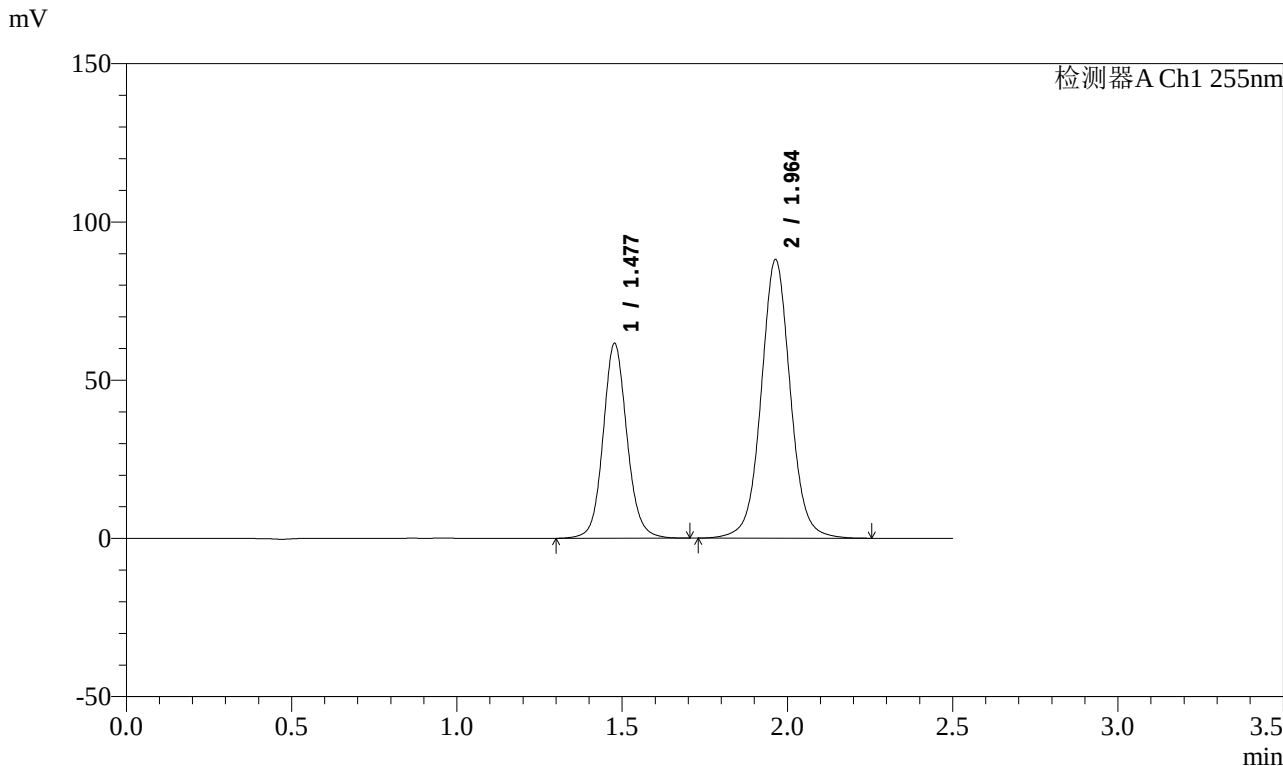
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2813-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:45:43
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:41
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	1.477	309934	36.376	61635	2085	1.098	--
2	1.964	542101	63.624	88118	2487	1.040	3.395
总计		852035	100.000	149753			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



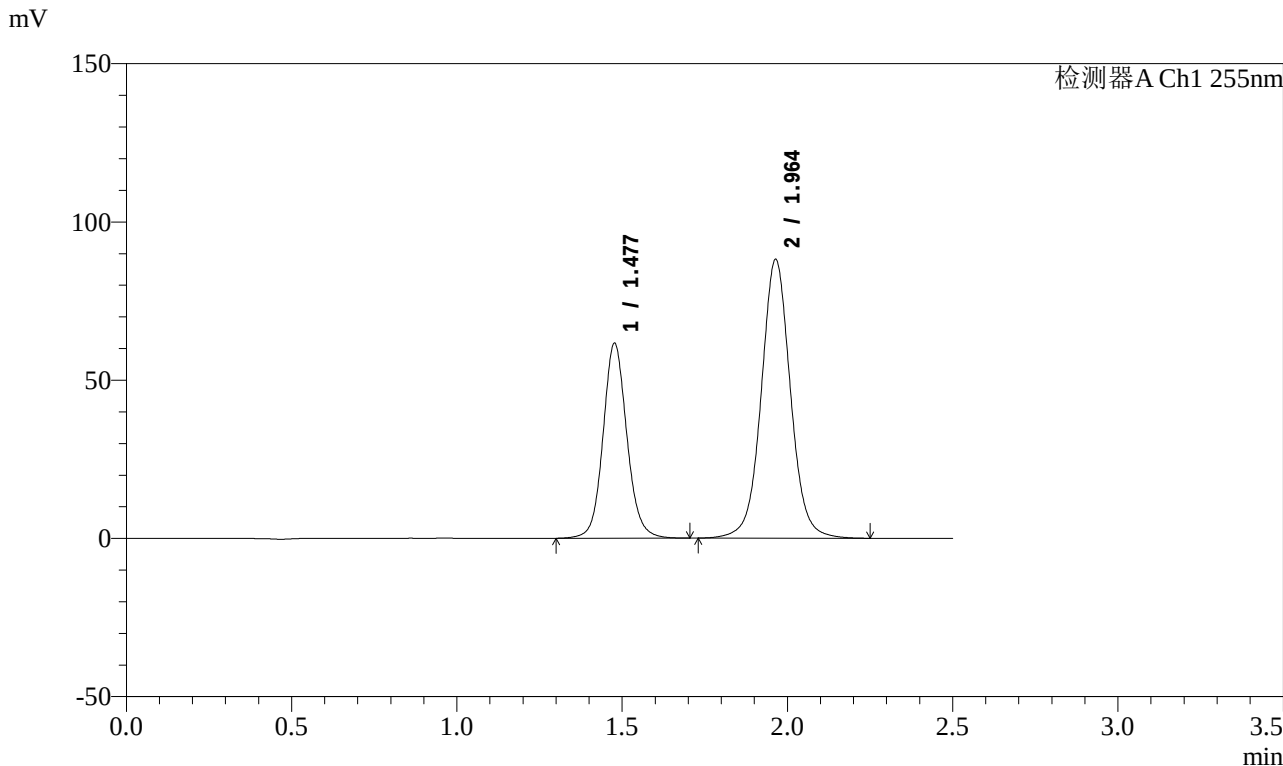
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2814-2 - zzp-c9-2024032721p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:48:34
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:43
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	1.477	309966	36.346	61667	2087	1.100	--
2	1.964	542843	63.654	88187	2482	1.040	3.397
总计		852809	100.000	149854			

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(2024032721批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



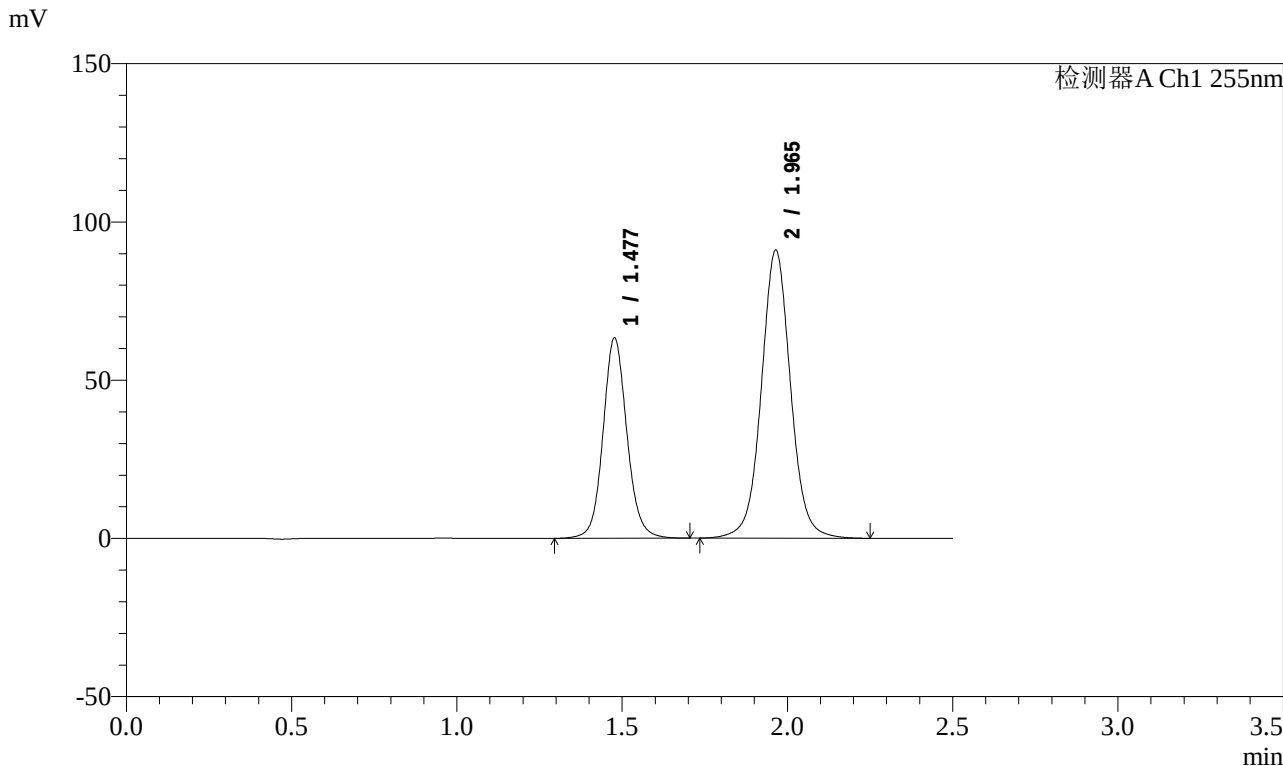
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2815-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:51:27
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:46
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	1.477	318850	36.221	63361	2083	1.098	--
2	1.965	561440	63.779	91076	2478	1.040	3.396
总计		880289	100.000	154437			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



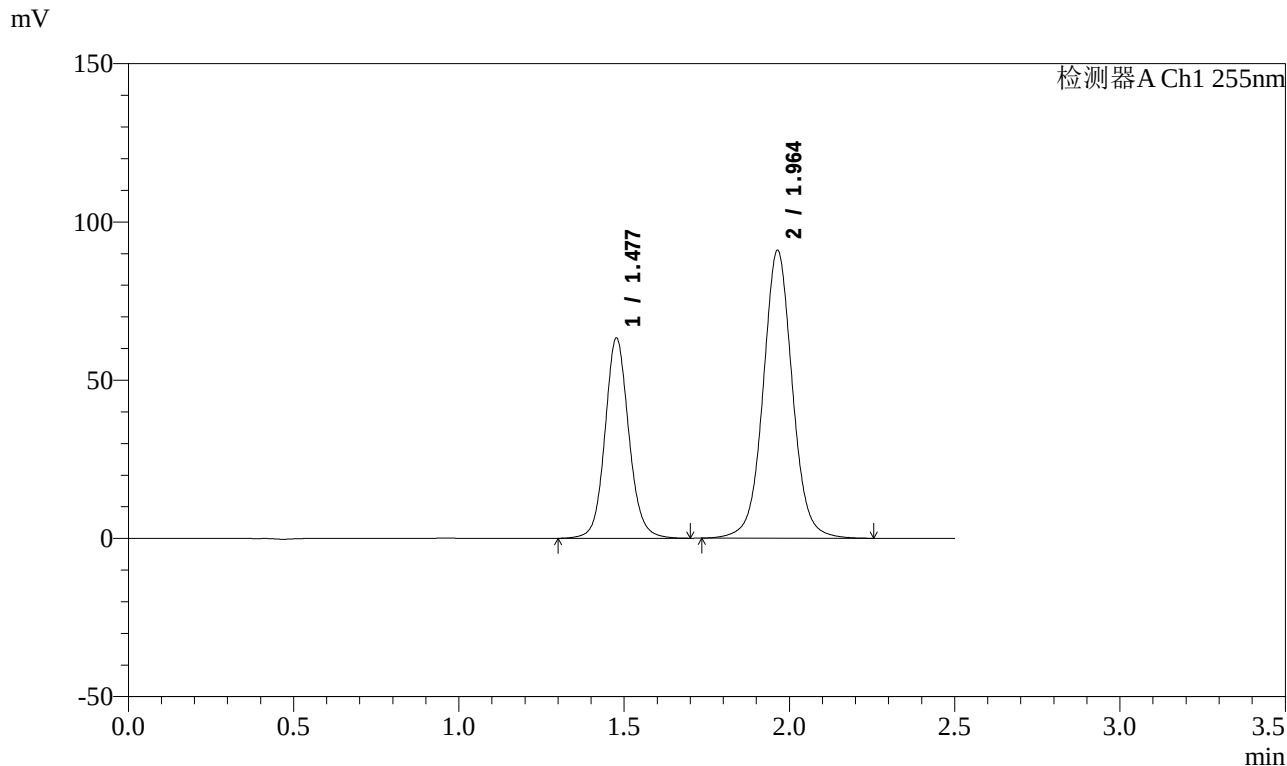
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2816-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:54:19
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:49
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	1.477	318161	36.215	63278	2088	1.099	--
2	1.964	560375	63.785	91048	2480	1.040	3.396
总计		878535	100.000	154326			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



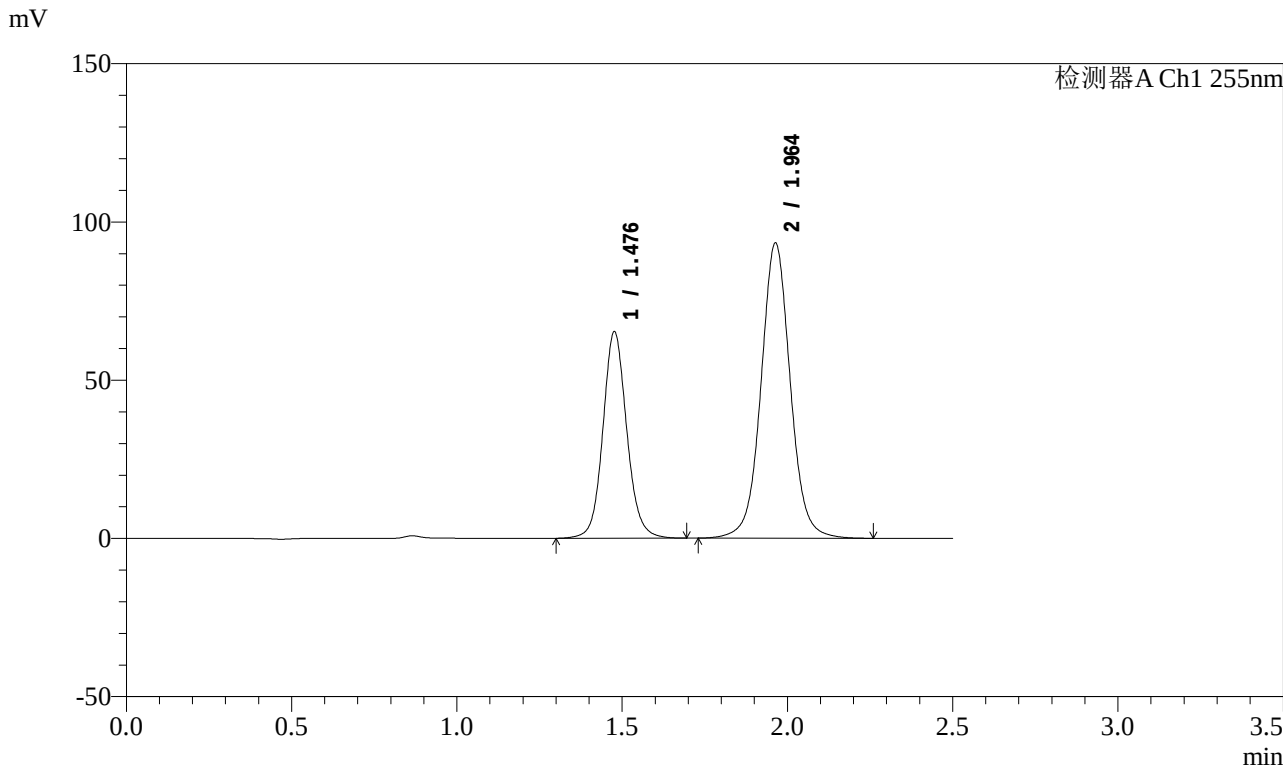
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2817-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 12:57:11
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:51
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	1.476	328107	36.304	65256	2086	1.099	--
2	1.964	575671	63.696	93415	2475	1.040	3.394
总计		903778	100.000	158671			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



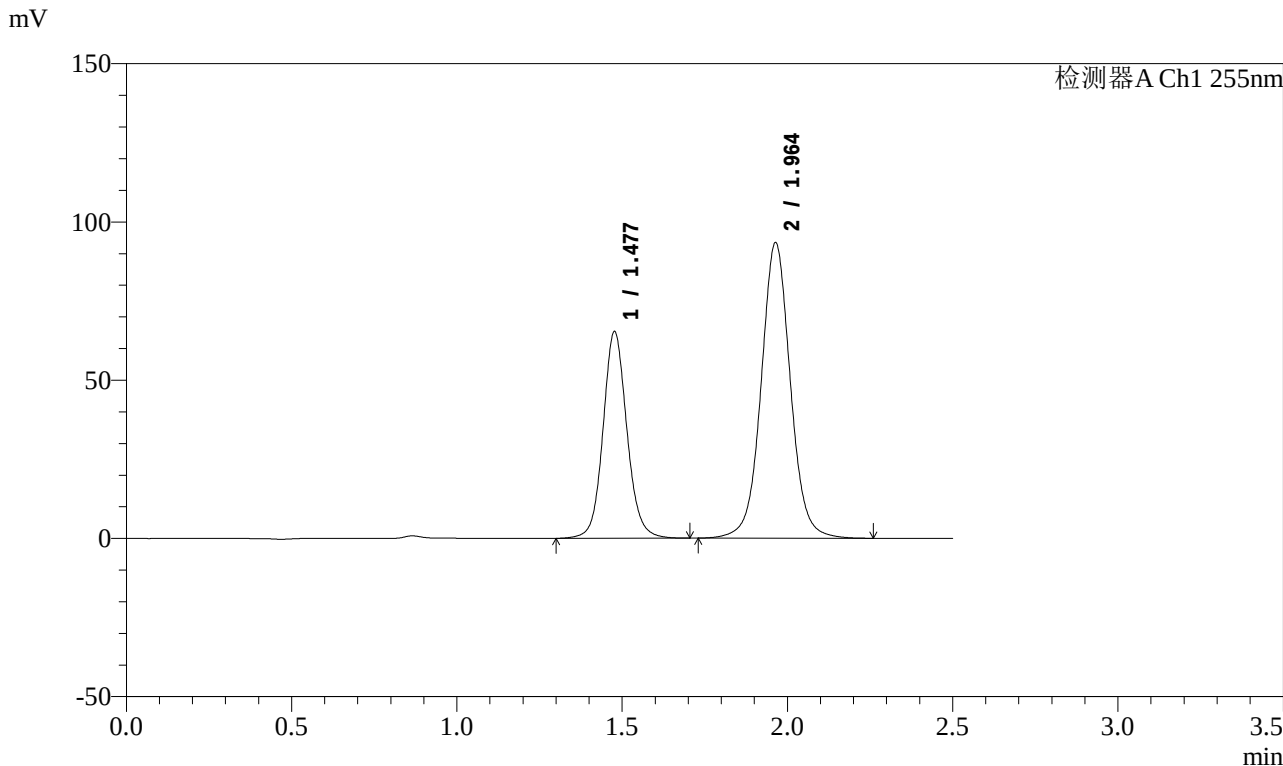
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2818-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:00:02
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:54
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	1.477	328685	36.335	65370	2087	1.098	--
2	1.964	575922	63.665	93500	2477	1.040	3.393
总计		904607	100.000	158870			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



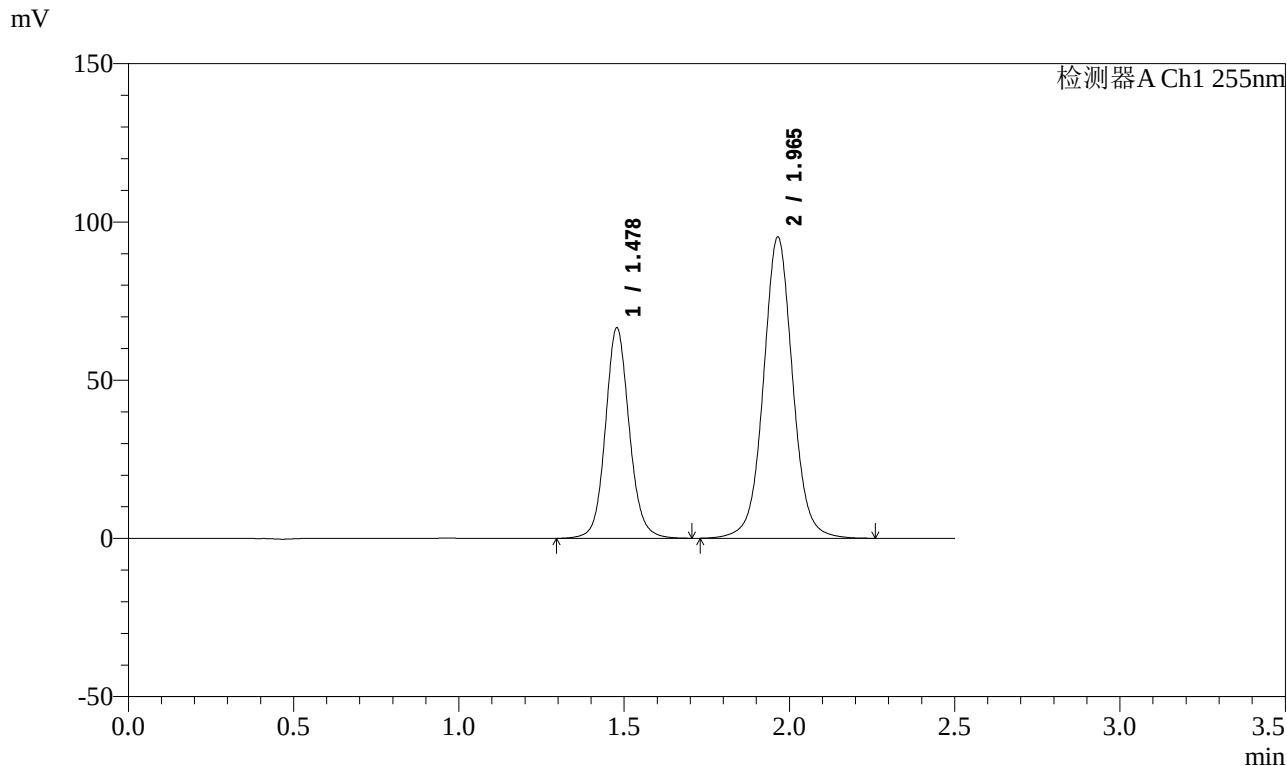
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2819-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:02:54
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:57
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	1.478	334746	36.311	66632	2088	1.099	--
2	1.965	587128	63.689	95250	2482	1.040	3.392
总计		921874	100.000	161881			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



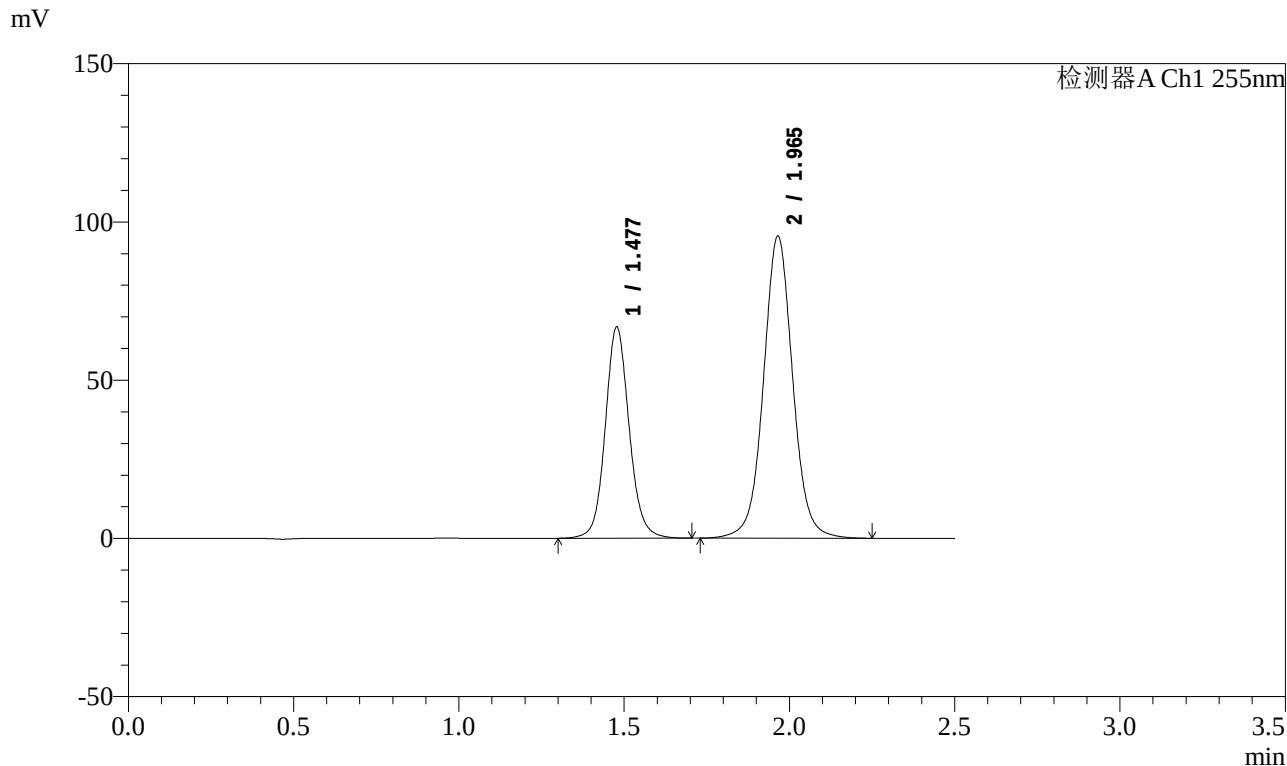
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2820-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:05:46
处理时间(V2)：2025/01/17 09:31:59
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	1.477	336037	36.354	66823	2082	1.098	--
2	1.965	588316	63.646	95488	2484	1.039	3.395
总计		924353	100.000	162311			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



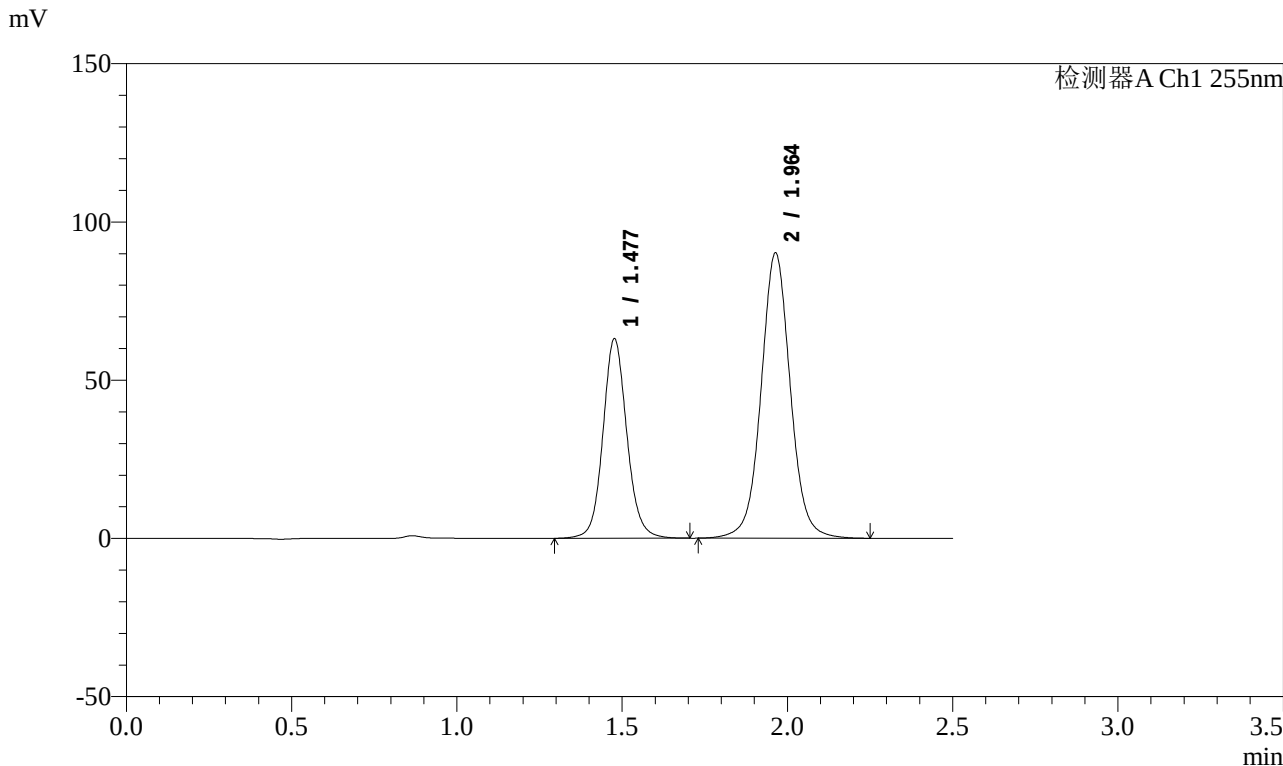
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2821-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:08:38
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:02
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	1.477	317559	36.344	63069	2083	1.100	--
2	1.964	556210	63.656	90260	2476	1.040	3.392
总计		873769	100.000	153329			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



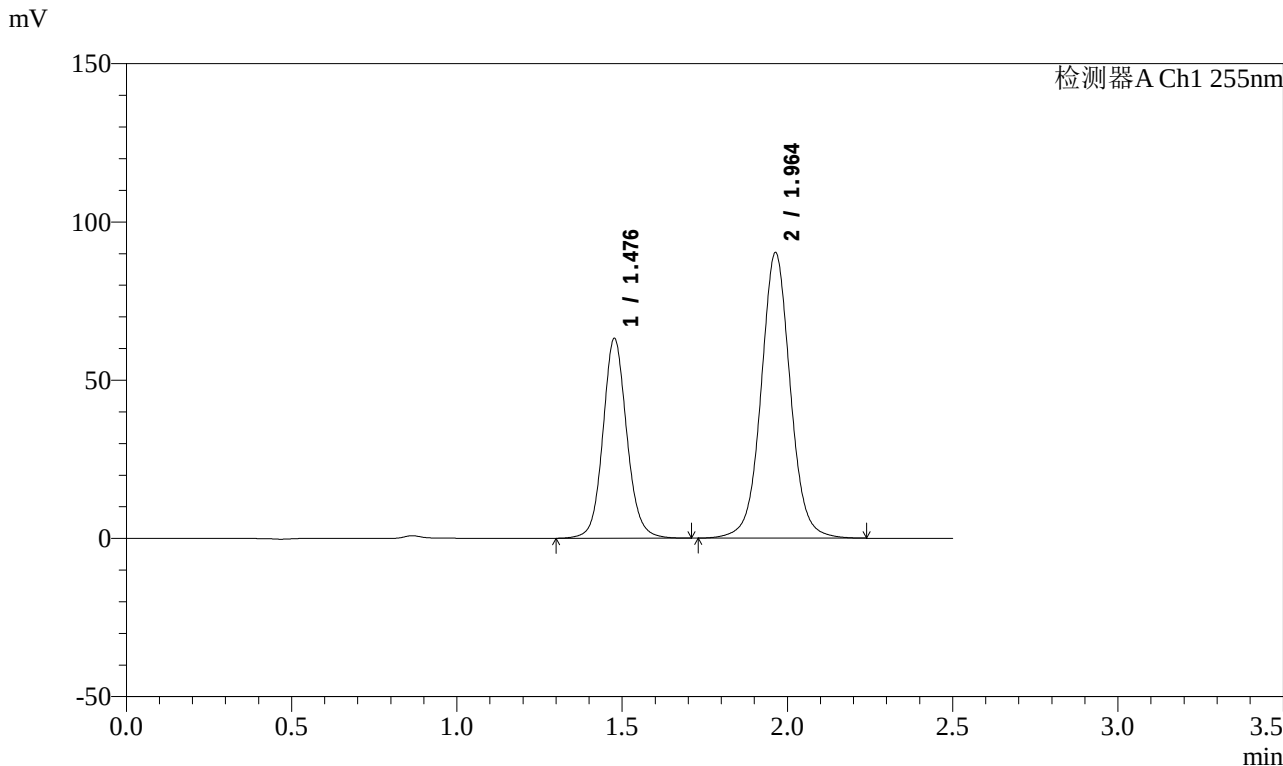
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2822-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:11:30
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:05
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	1.476	317891	36.381	63163	2083	1.098	--
2	1.964	555903	63.619	90340	2482	1.040	3.396
总计		873794	100.000	153504			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



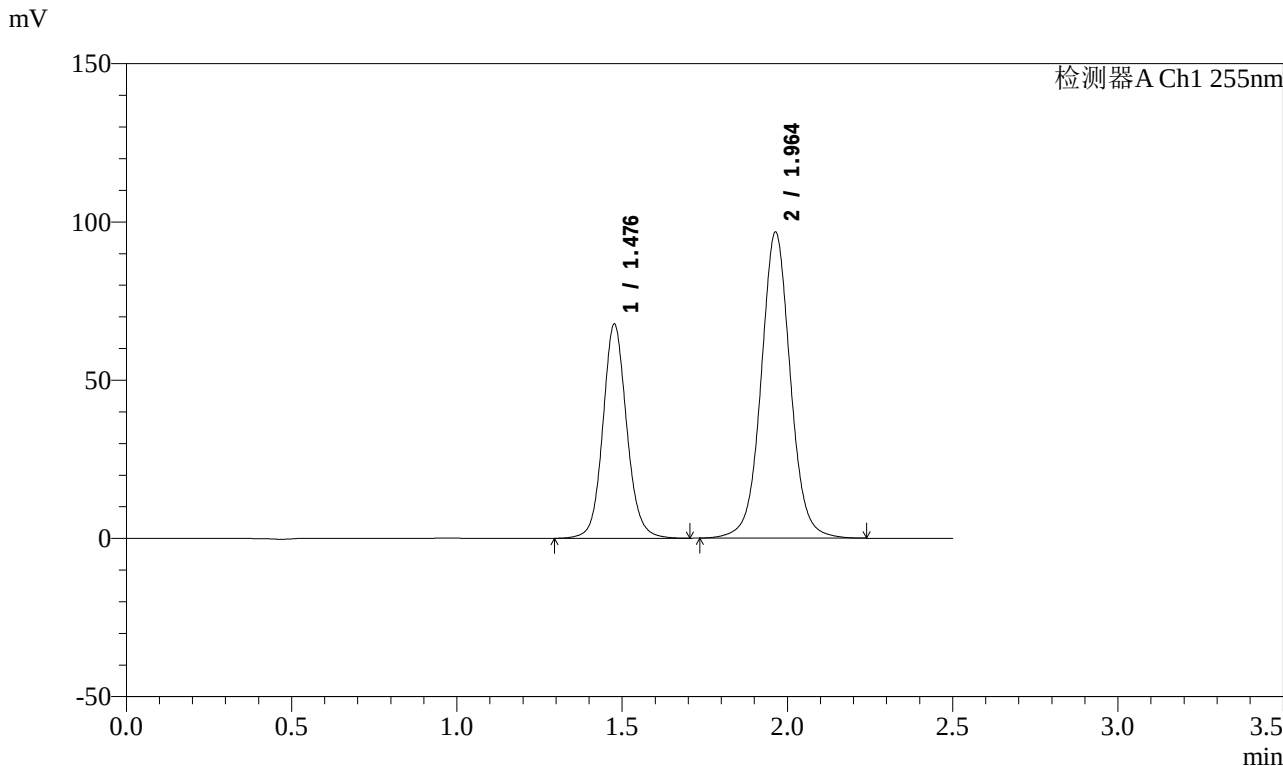
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2823-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:14:22
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:07
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	1.476	340734	36.353	67648	2083	1.099	--
2	1.964	596563	63.647	96835	2472	1.040	3.394
总计		937297	100.000	164483			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



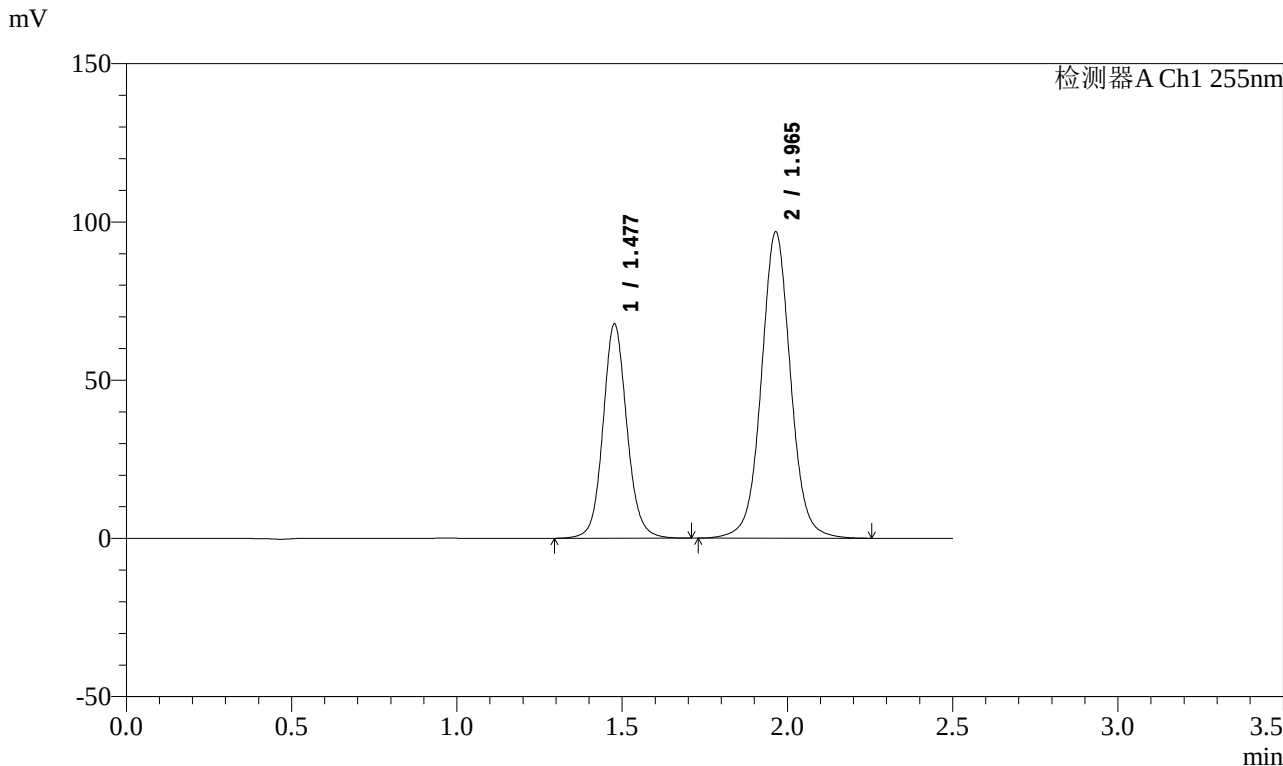
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2824-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:17:14
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:10
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	1.477	341305	36.357	67748	2080	1.099	--
2	1.965	597446	63.643	96870	2477	1.040	3.396
总计		938751	100.000	164618			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



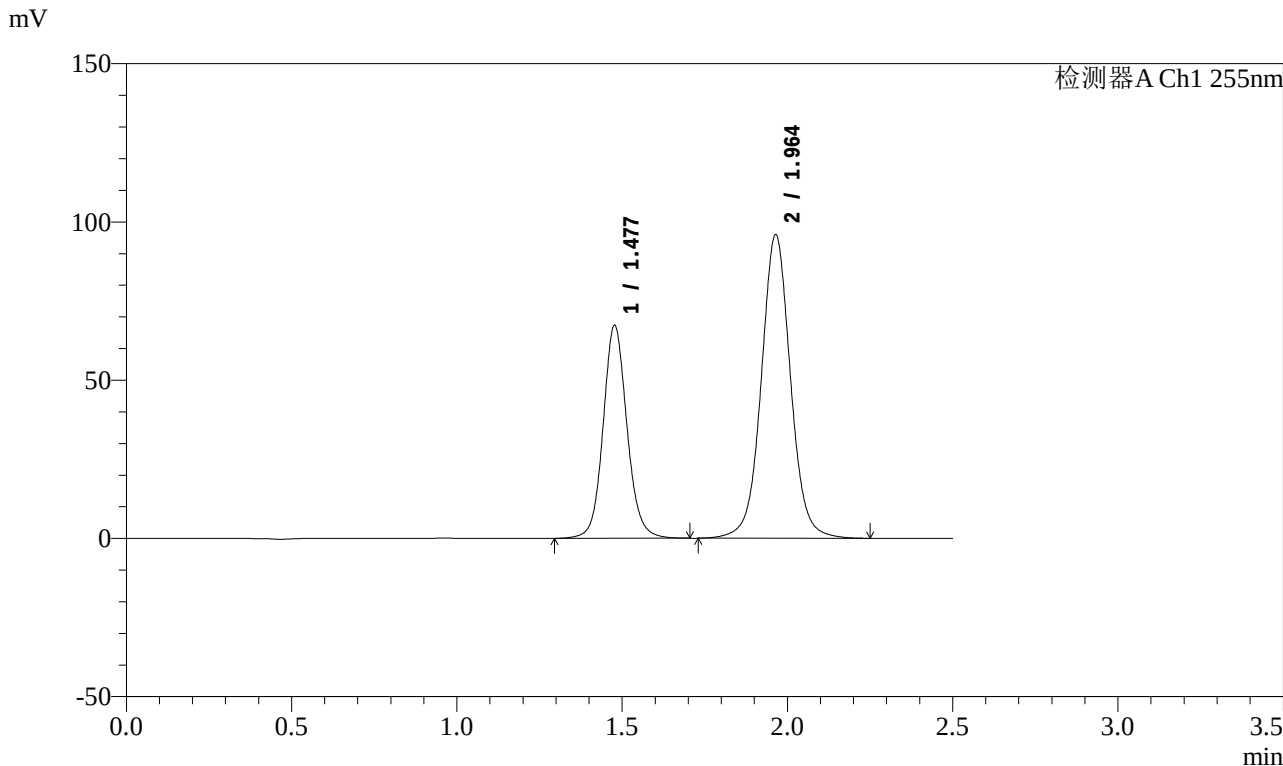
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2825-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:20:06
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:13
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	1.477	338664	36.407	67345	2086	1.099	--
2	1.964	591566	63.593	96033	2478	1.039	3.394
总计		930230	100.000	163379			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



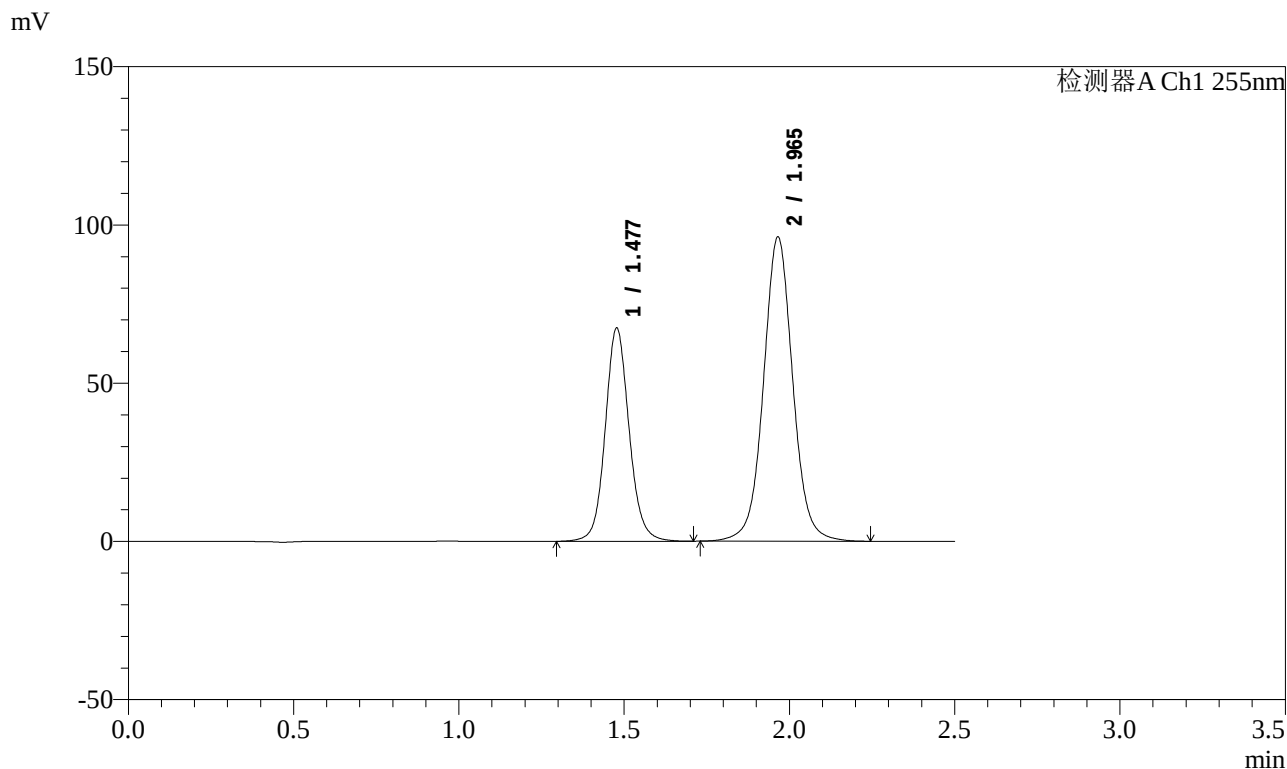
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2826-2 - zzp-c9-2024032821p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:22:58
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:15
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	1.477	339291	36.386	67475	2086	1.098	--
2	1.965	593194	63.614	96154	2479	1.040	3.396
总计		932485	100.000	163629			

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(2024032821批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



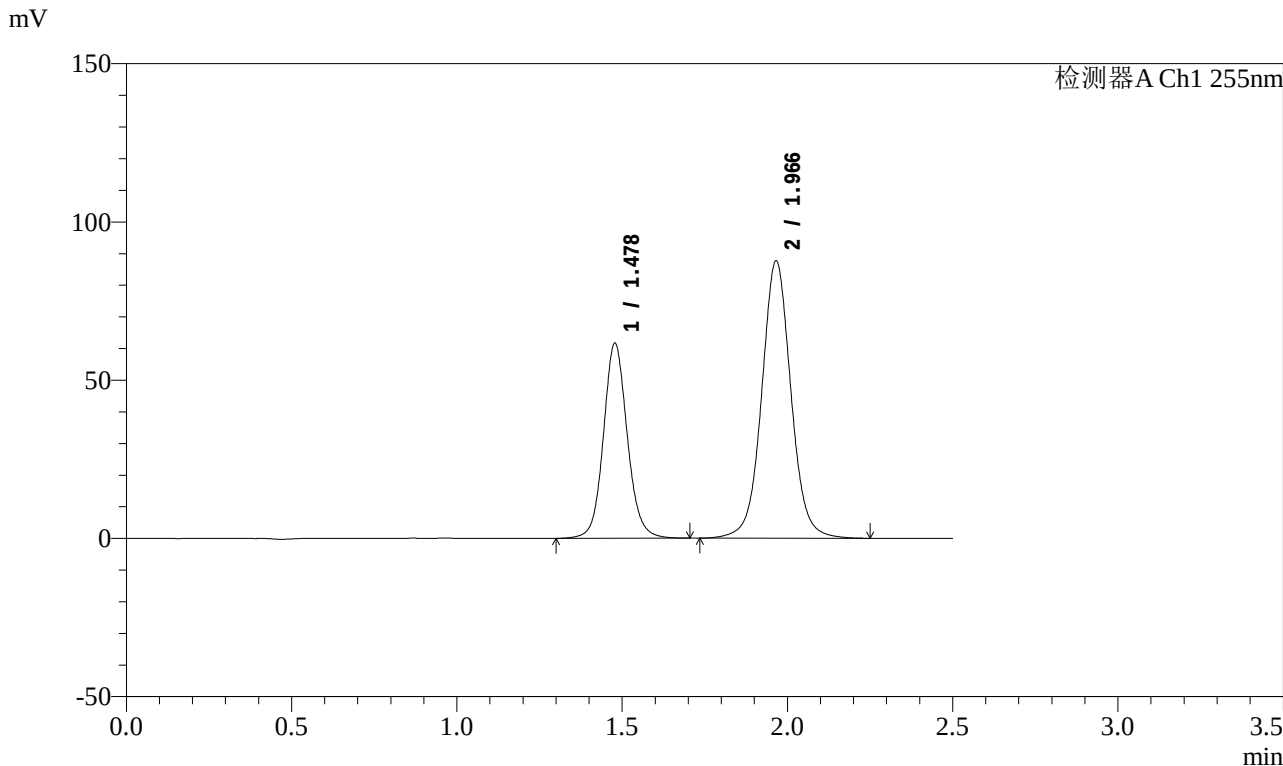
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2827-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:25:50
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:18
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	1.478	310193	36.463	61762	2089	1.099	--
2	1.966	540522	63.537	87587	2478	1.040	3.395
总计		850715	100.000	149349			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



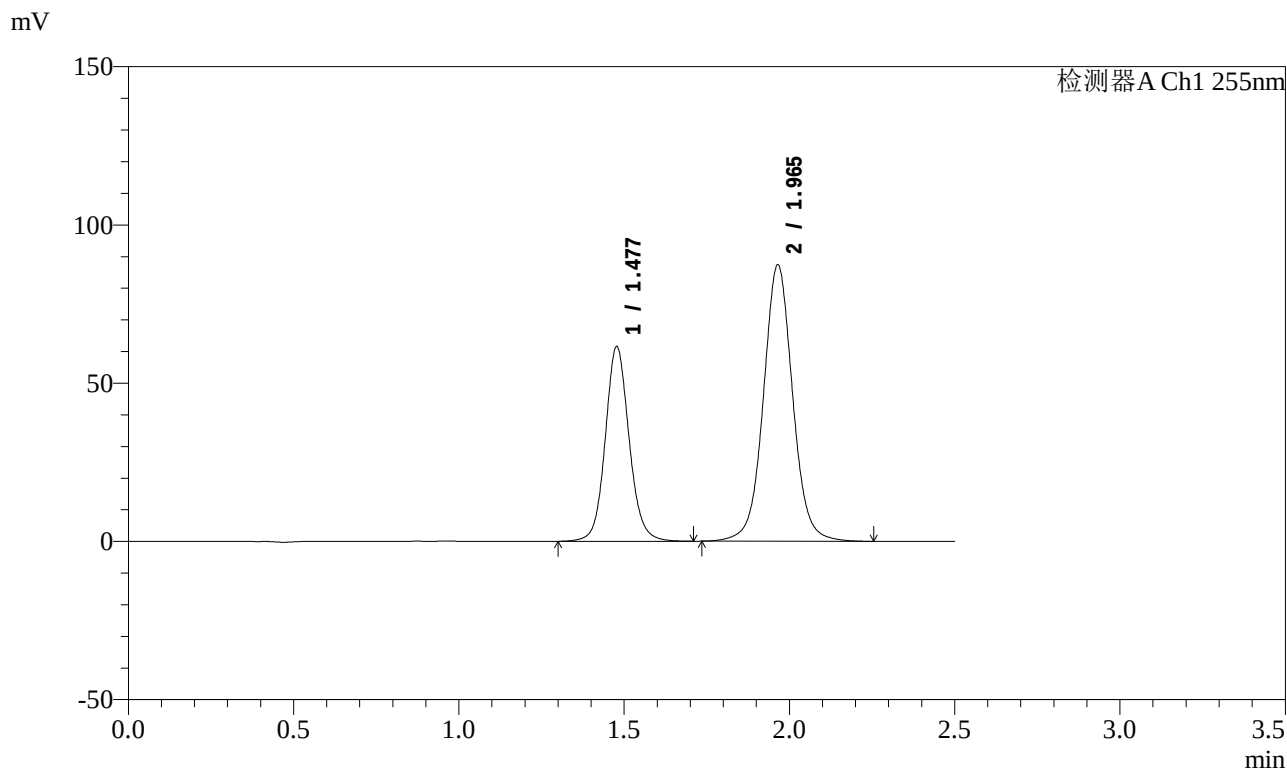
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2828-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:28:42
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:20
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	1.477	309570	36.494	61586	2087	1.099	--
2	1.965	538696	63.506	87399	2483	1.041	3.395
总计		848266	100.000	148985			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



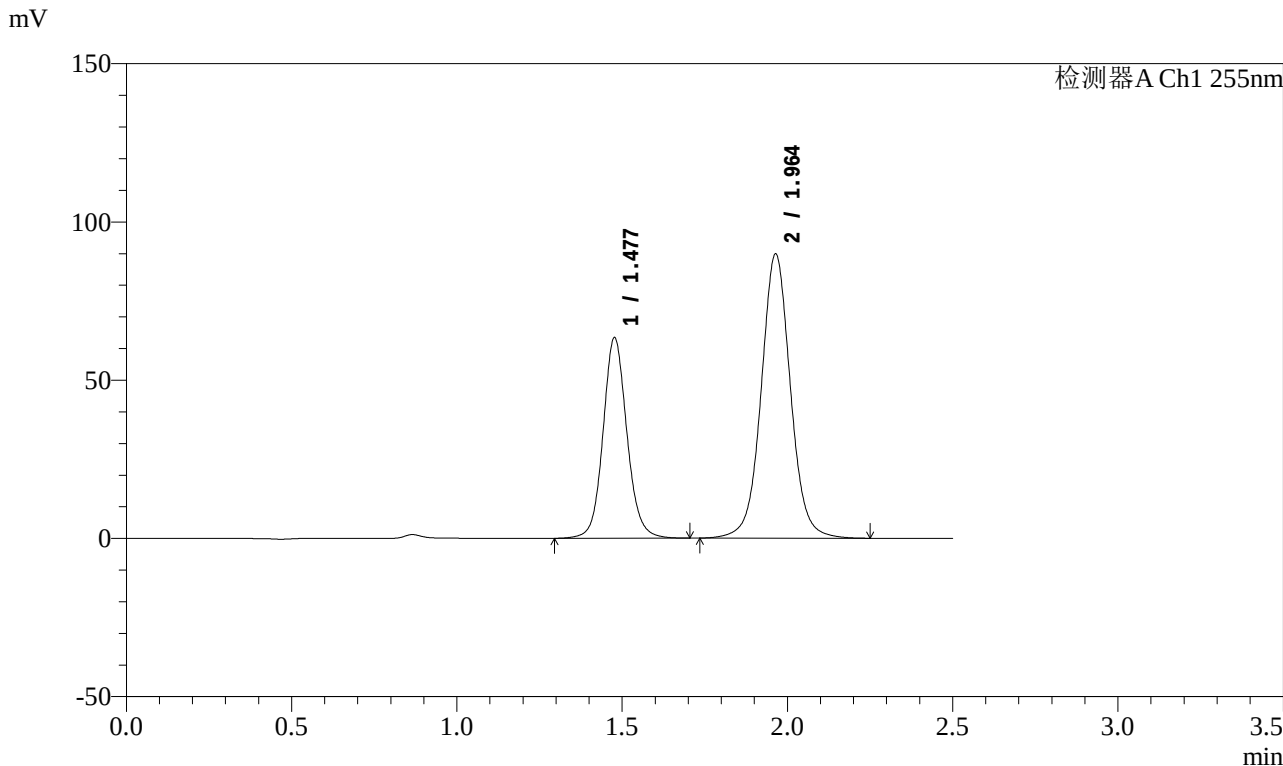
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2829-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:31:35
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:23
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	1.477	318860	36.532	63414	2087	1.100	--
2	1.964	553969	63.468	89922	2475	1.040	3.394
总计		872829	100.000	153335			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



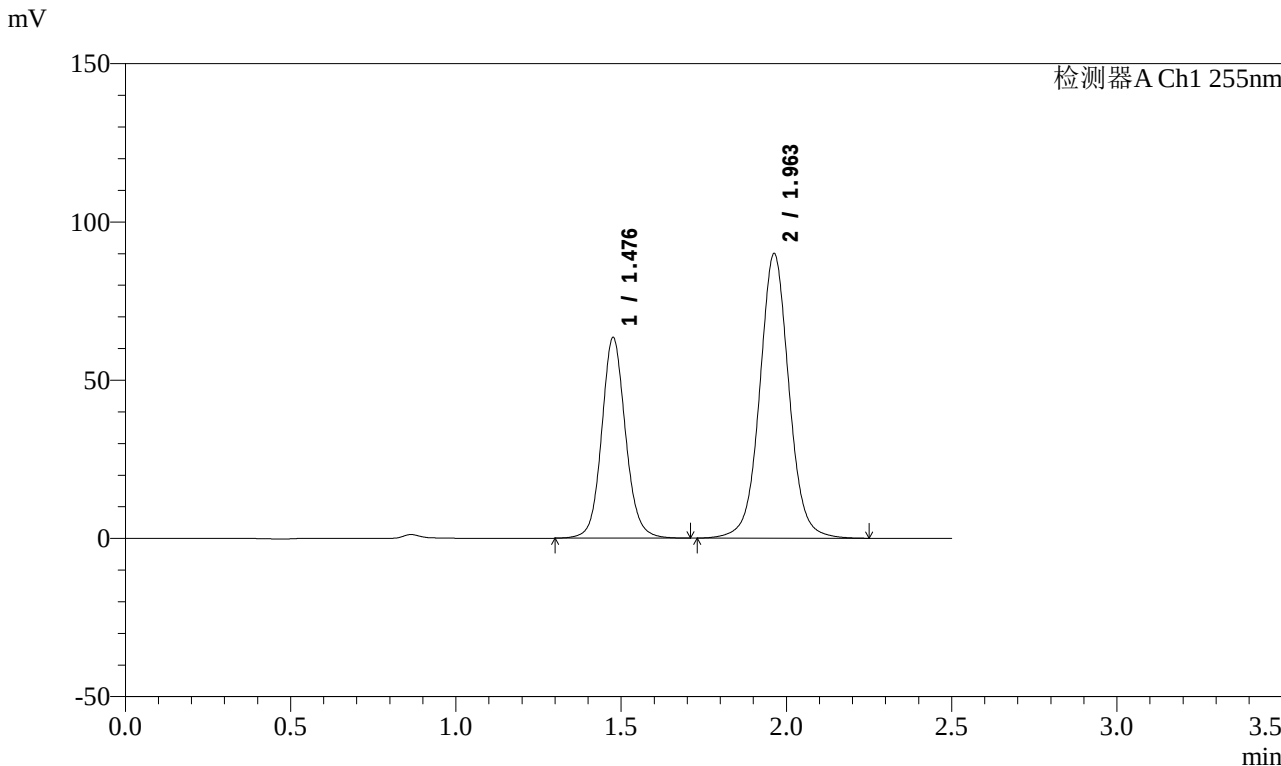
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2830-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:34:27
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:26
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	1.476	318891	36.487	63371	2084	1.100	--
2	1.963	555084	63.513	90021	2469	1.040	3.392
总计		873976	100.000	153392			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



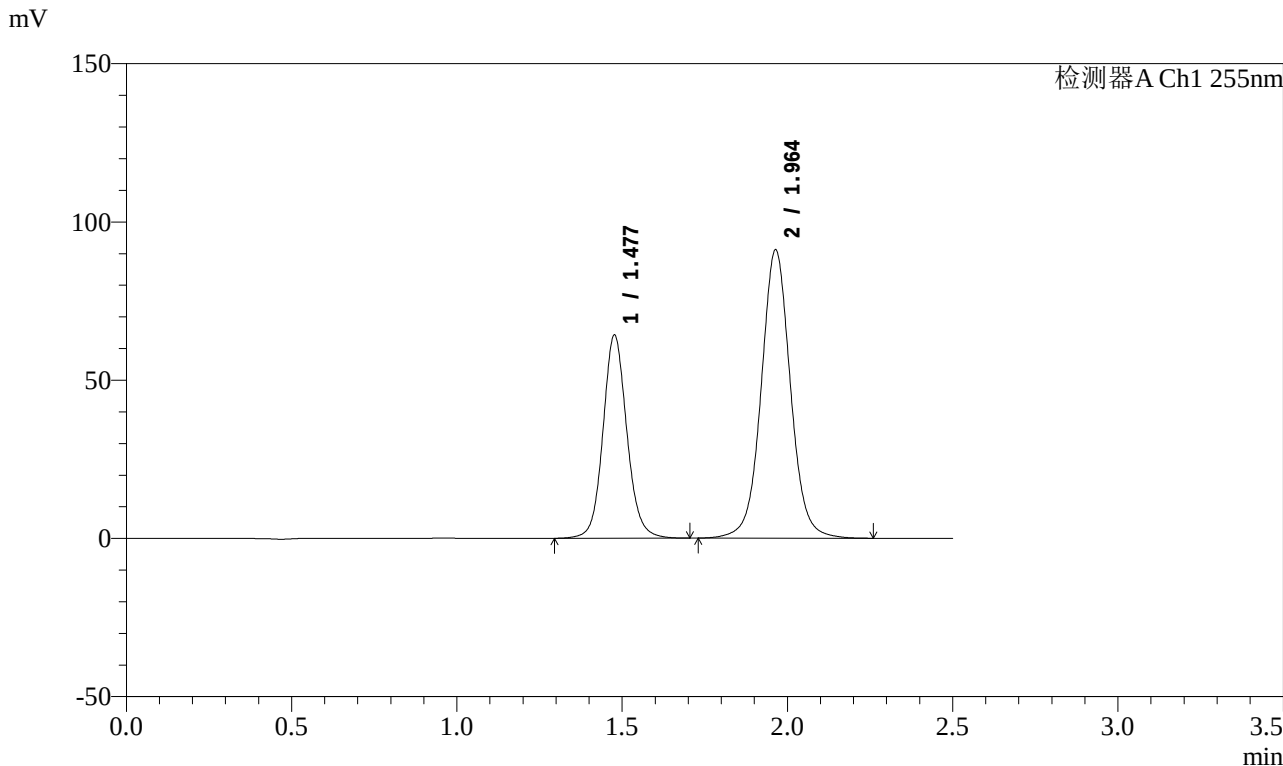
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2831-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:37:19
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:29
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	1.477	323214	36.493	64206	2081	1.101	--
2	1.964	562466	63.507	91194	2473	1.041	3.392
总计		885681	100.000	155399			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



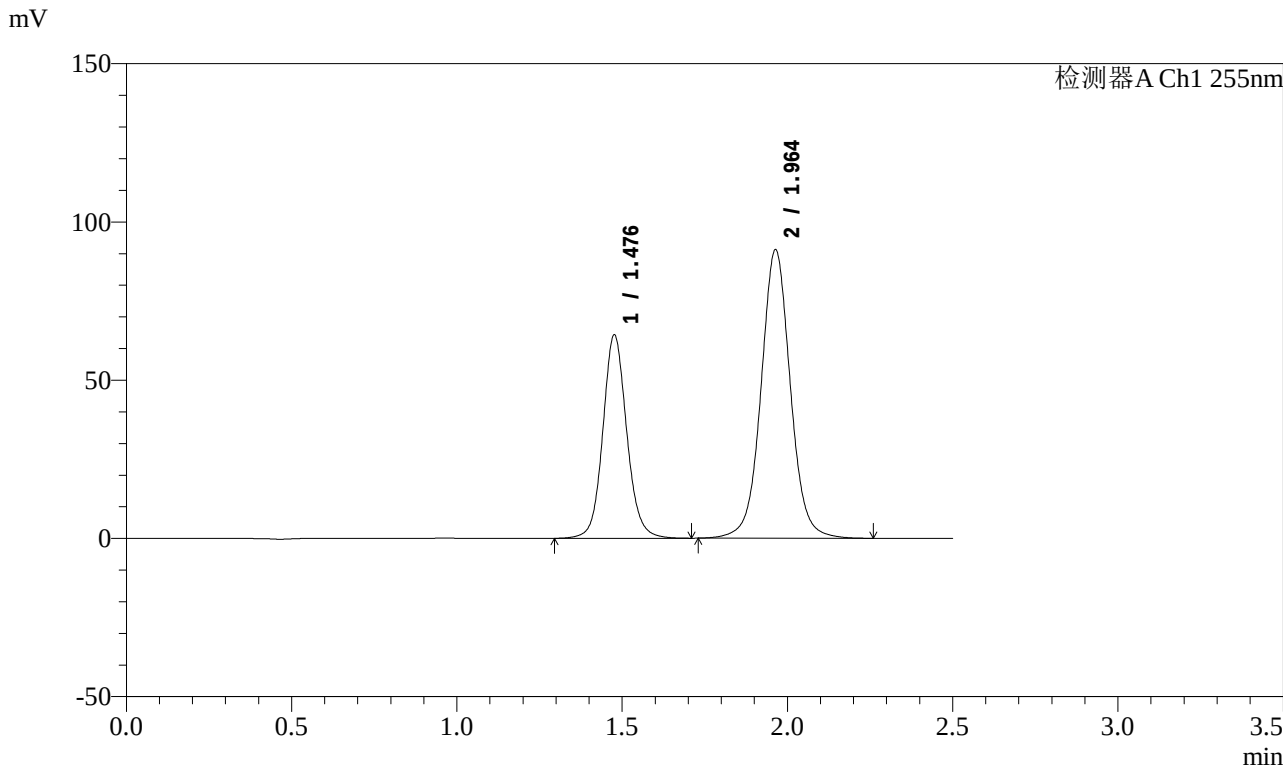
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2832-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:40:10
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:32
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	1.476	323757	36.506	64245	2081	1.099	--
2	1.964	563111	63.494	91280	2471	1.039	3.393
总计		886868	100.000	155526			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



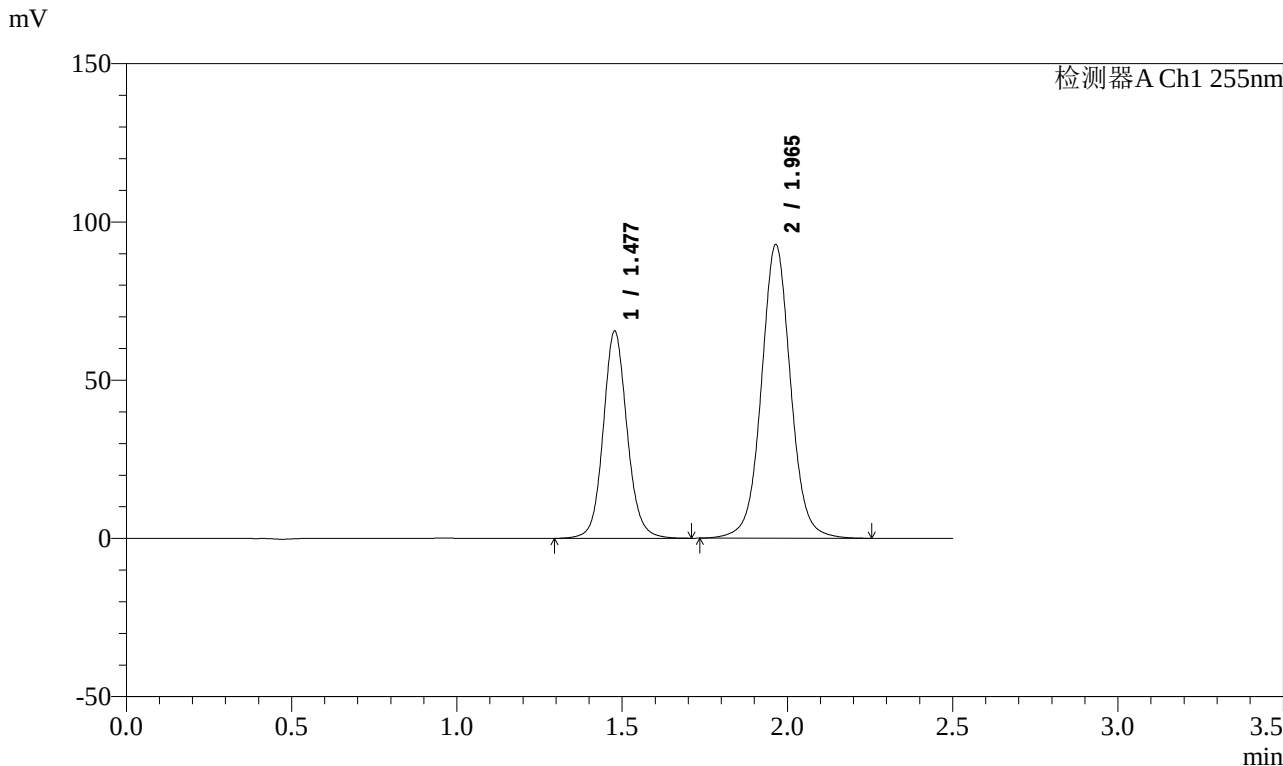
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2833-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:43:02
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:35
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	1.477	329494	36.530	65546	2088	1.099	--
2	1.965	572488	63.470	92850	2478	1.040	3.394
总计		901982	100.000	158395			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



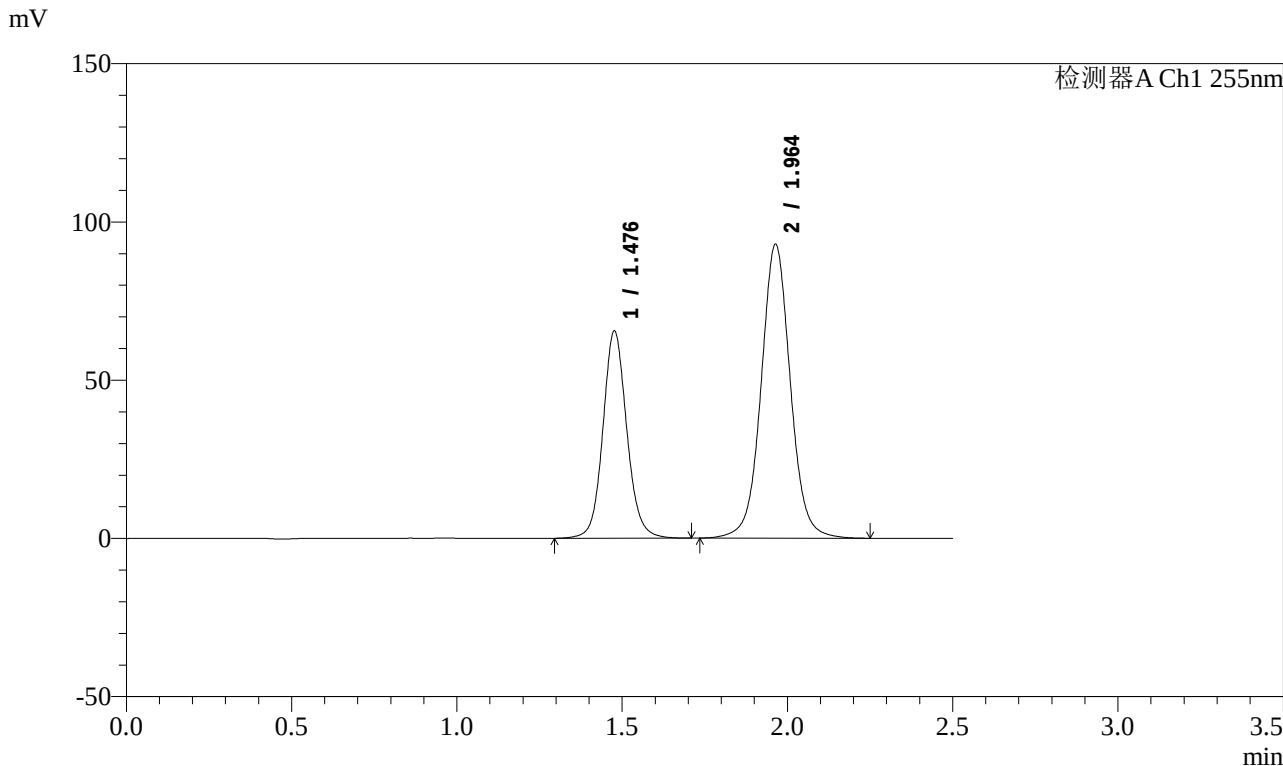
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2834-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:45:53
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:37
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	1.476	329914	36.559	65497	2082	1.098	--
2	1.964	572502	63.441	92940	2474	1.040	3.393
总计		902416	100.000	158438			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



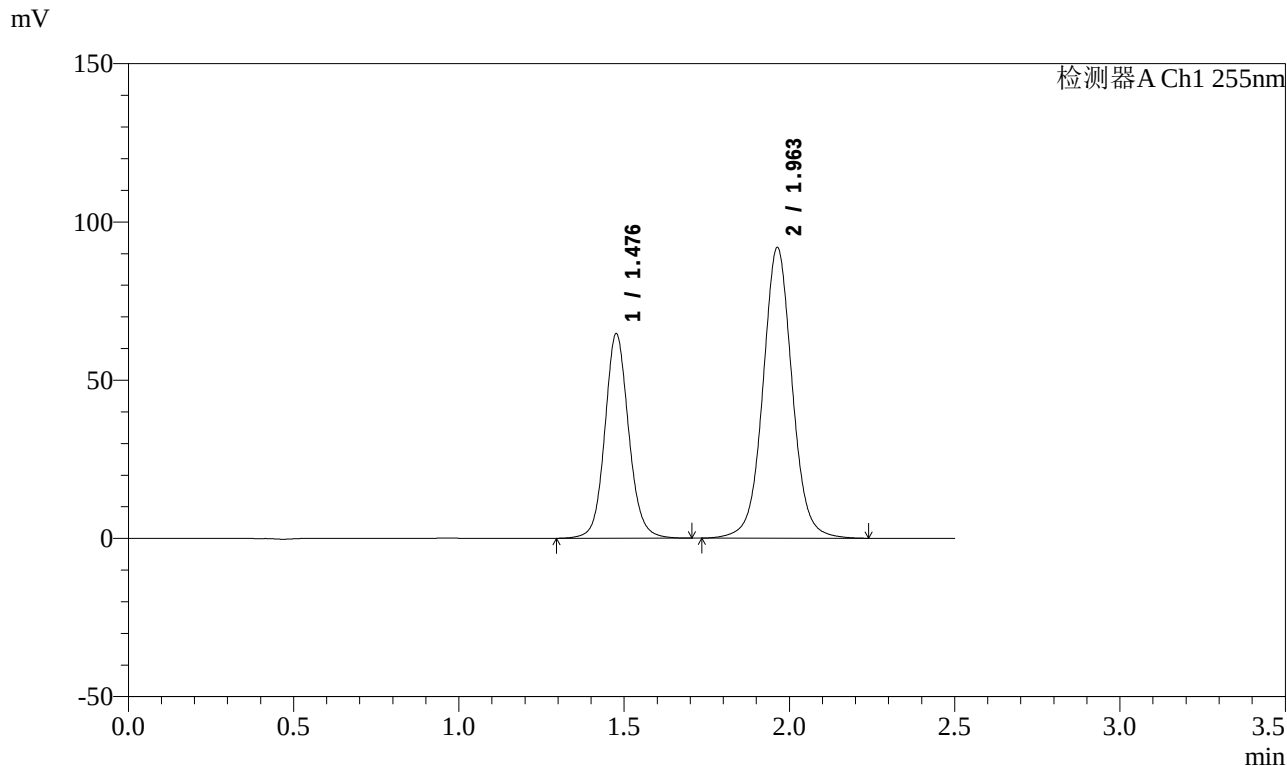
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2835-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:48:45
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:40
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	1.476	325187	36.470	64583	2082	1.100	--
2	1.963	566471	63.530	91968	2474	1.040	3.392
总计		891658	100.000	156551			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



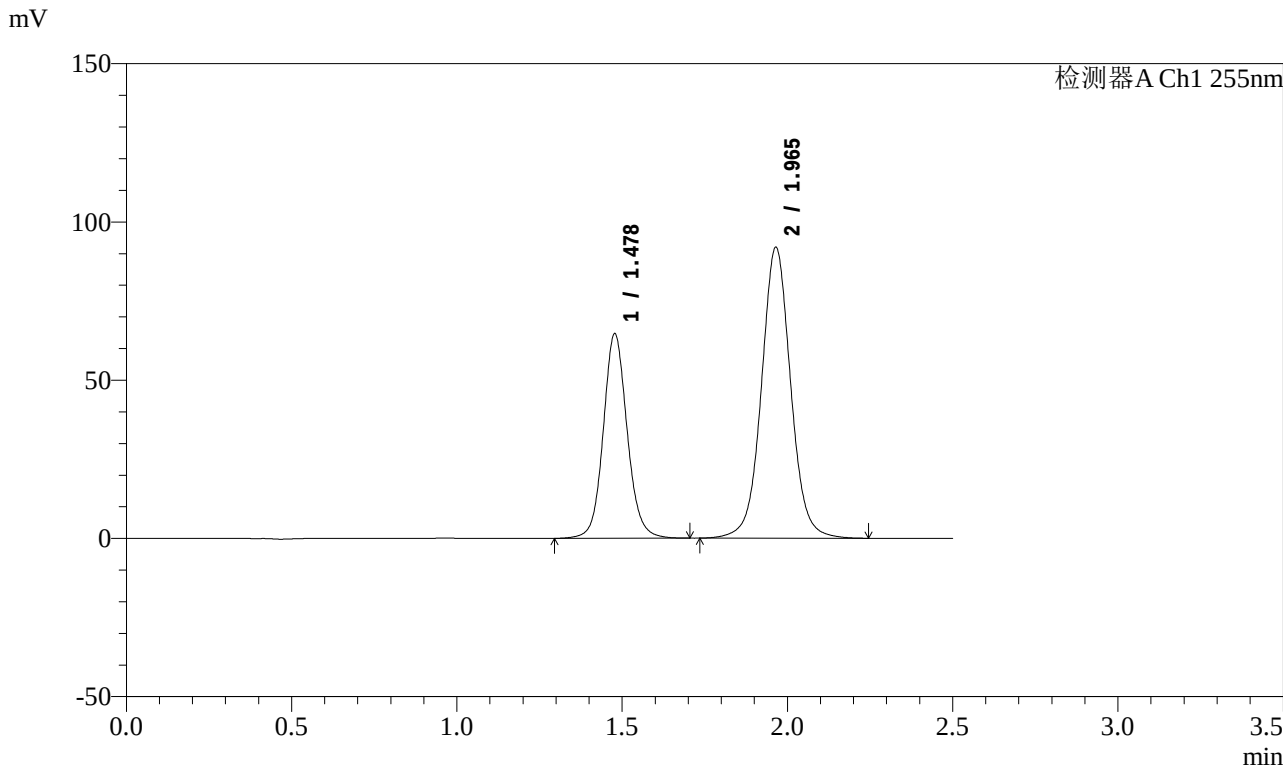
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2836-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:51:37
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:42
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	1.478	325621	36.478	64745	2083	1.099	--
2	1.965	567030	63.522	91978	2478	1.040	3.392
总计		892652	100.000	156723			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



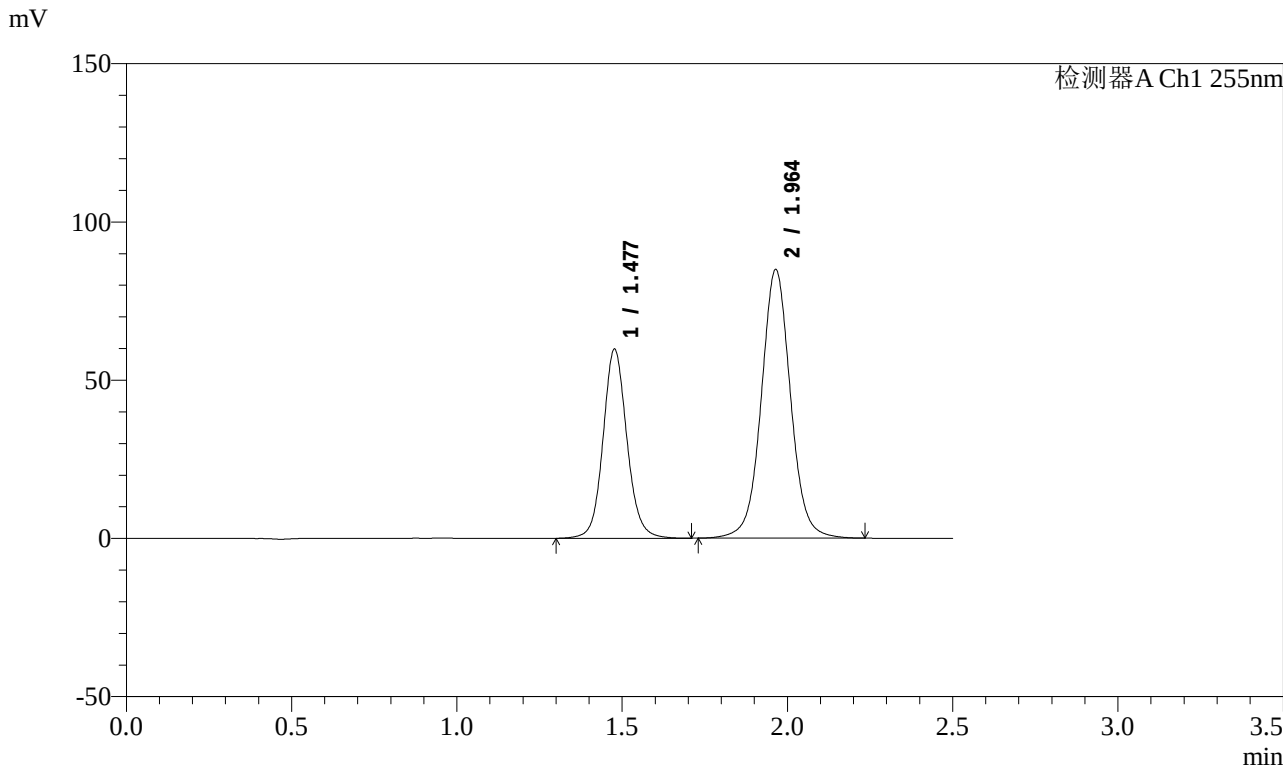
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2837-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:54:28
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:45
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	1.477	300713	36.459	59771	2084	1.099	--
2	1.964	524083	63.541	84953	2469	1.039	3.392
总计		824797	100.000	144724			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



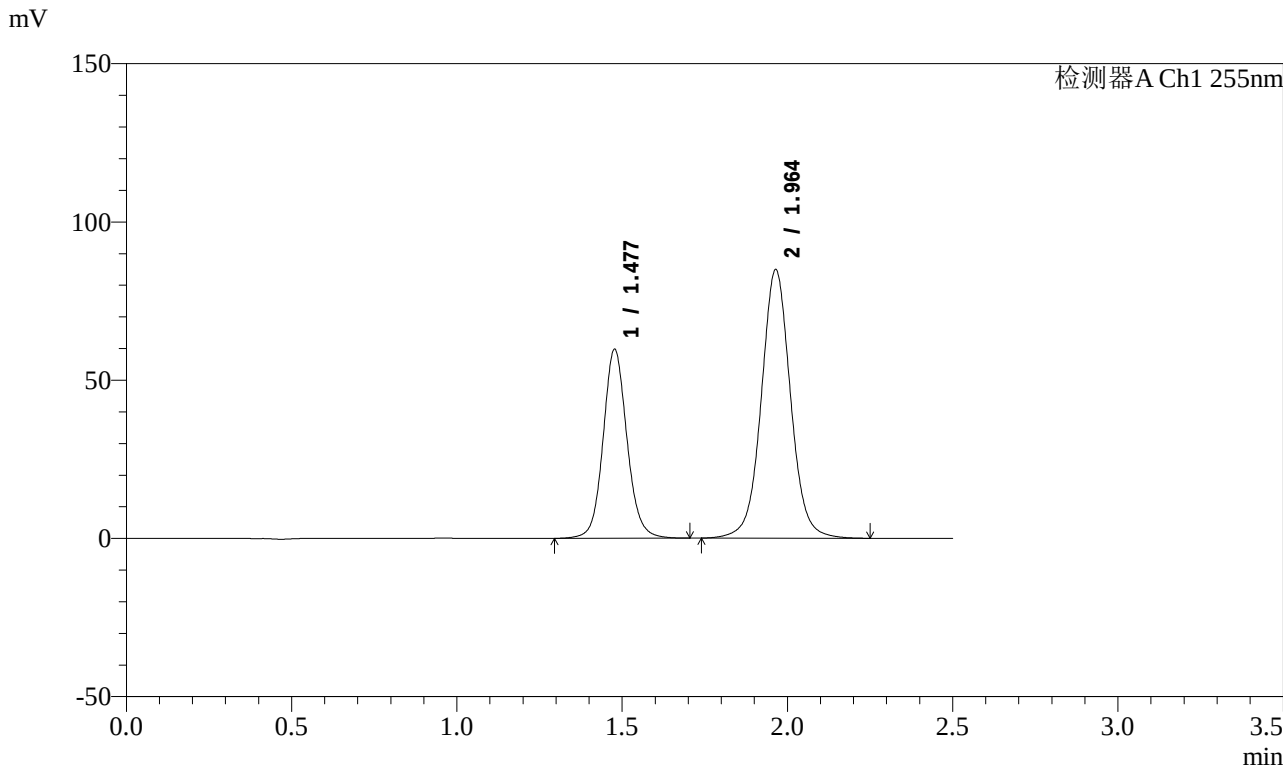
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2838-2 - zzp-c9-2024032921p-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 13:57:19
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:47
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	1.477	300873	36.496	59806	2085	1.097	--
2	1.964	523528	63.504	84922	2474	1.039	3.392
总计		824401	100.000	144728			

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(2024032921批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



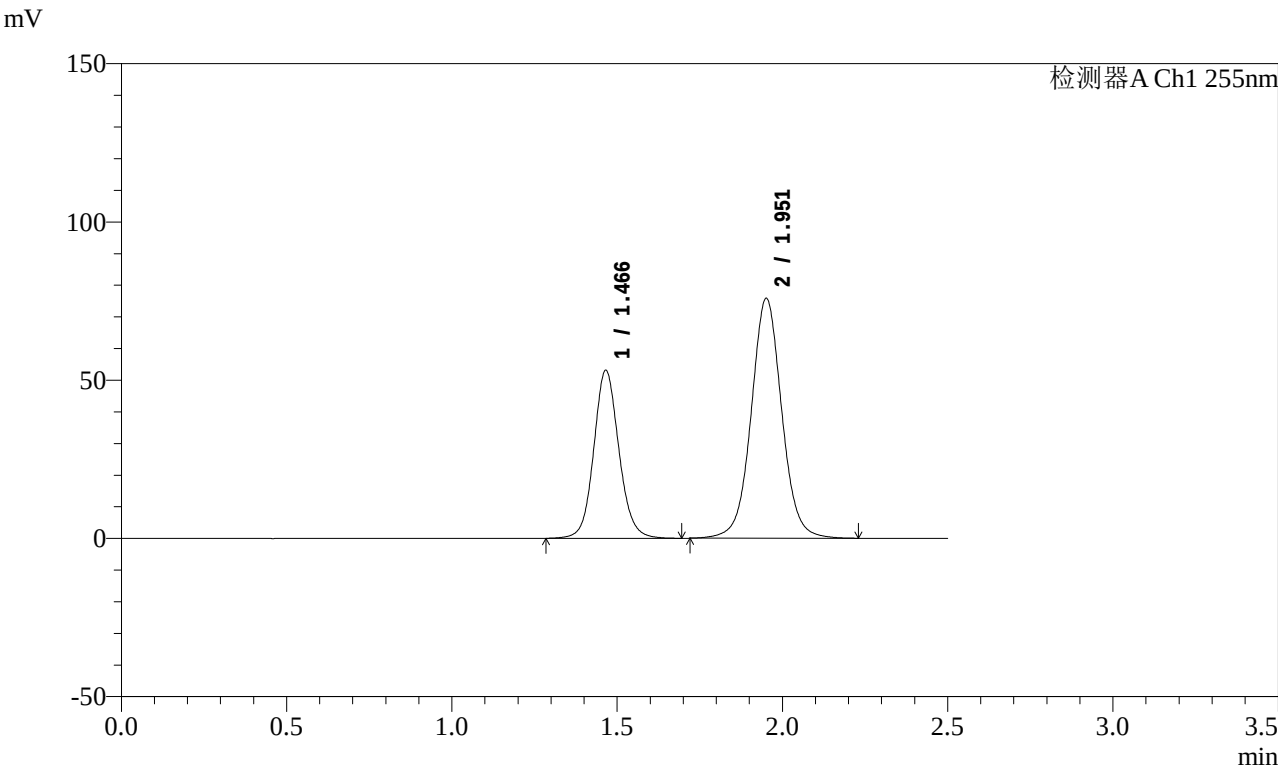
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2839-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:00:11
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:50
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	1.466	281430	36.582	53067	1835	1.100	--
2	1.951	487874	63.418	75765	2226	1.040	3.213
总计		769304	100.000	128832			

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(50mg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)

流速：1.5ml/min

柱温：30℃

波长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2840-2 - zzp-c9-50mg-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 - 20250116-rcd-FX275.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：10 μl

版本号：6.115

进样时间：2025/01/16 14:03:03

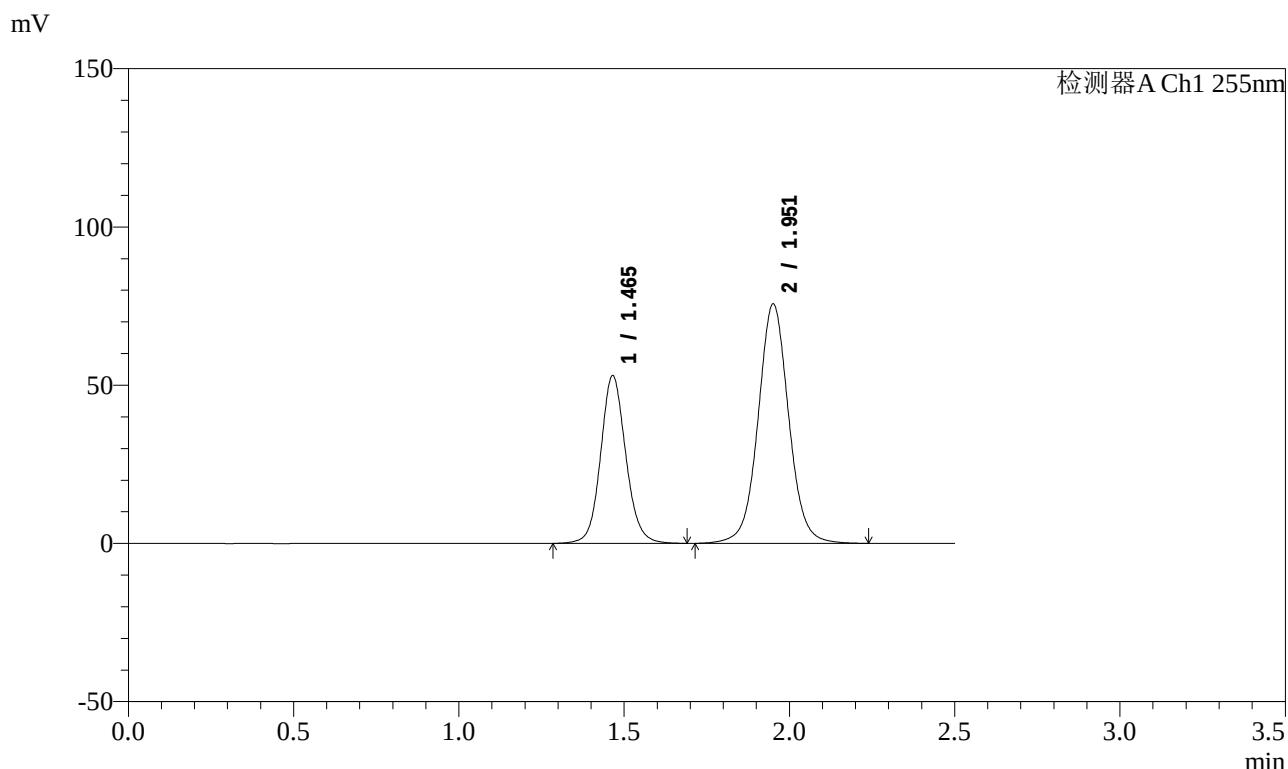
实验者：xiechaojun

处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:53

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	280961	36.535	52998	1833	1.101	--
2	1.951	488067	63.465	75624	2219	1.041	3.211
总计		769028	100.000	128622			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2