



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	281271	281211	280957	281025	281175	281128	0.05
2	28.05	281859	281912				281886	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
10065.45	10049.41	0.12	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
2024032421批	1	327444	328065	327754	52.78	52.28	2.71	50.79% ~ 53.76%
	2	334355	333998	334176	53.81			
	3	329245	329421	329333	53.03			
	4	321232	321653	321442	51.76			
	5	309042	308605	308824	49.73			
	6	326645	326097	326371	52.56			
2024032521批	1	308887	308879	308883	49.74	51.31	4.22	49.04% ~ 53.58%
	2	326473	326175	326324	52.55			
	3	330464	330611	330538	53.23			
	4	326694	327089	326892	52.64			
	5	296007	295819	295913	47.65			
	6	323731	322450	323090	52.03			
2024032621批	1	326853	326632	326742	52.62	52.18	2.80	50.65% ~ 53.72%
	2	334617	335020	334818	53.92			
	3	326896	327100	326998	52.66			
	4	319666	319683	319674	51.48			
	5	308268	308553	308410	49.66			
	6	327552	327820	327686	52.77			



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	488906	487791	488606	487486	488200	488198	0.12
2	28.05	489516	489262				489389	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
17479.34	17447.02	0.14	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
2024032421批	1	573347	571898	572622	50.17	49.59	3.07	48.00% ~ 51.18%
	2	588423	587046	587734	51.50			
	3	571495	571919	571707	50.09			
	4	556771	557010	556890	48.80			
	5	536729	536640	536684	47.03			
	6	570687	569540	570114	49.95			
2024032521批	1	536035	537471	536753	47.03	48.53	4.21	46.39% ~ 50.67%
	2	566323	565276	565800	49.58			
	3	575196	576376	575786	50.45			
	4	568813	568663	568738	49.83			
	5	514494	515154	514824	45.11			
	6	562243	560247	561245	49.18			
2024032621批	1	566001	565348	565674	49.57	49.27	2.86	47.79% ~ 50.75%
	2	581491	581860	581676	50.97			
	3	568773	568692	568732	49.83			
	4	553260	552649	552954	48.45			
	5	535363	535295	535329	46.91			
	6	568872	569602	569237	49.88			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



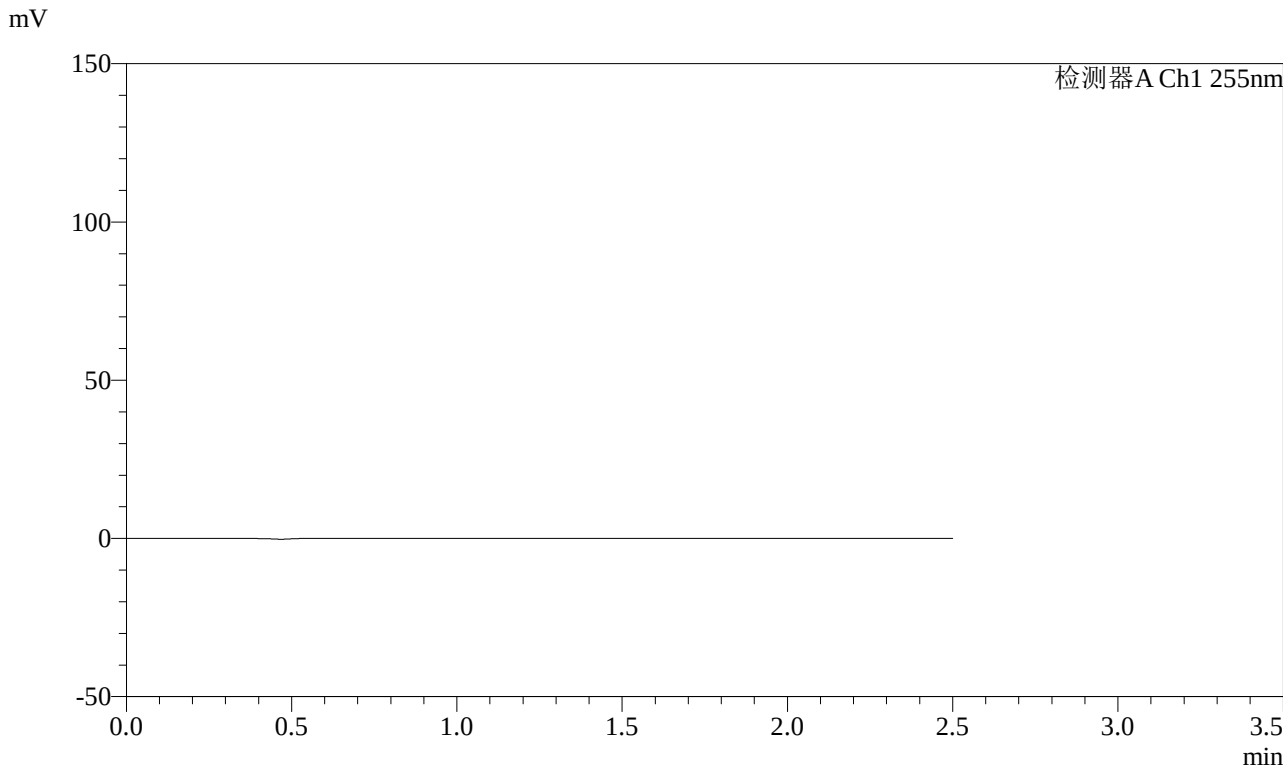
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2841-2 - zzp-z9-50mg-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：2-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:05:57
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:55
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm						
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
分离度(USP)	总计					

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



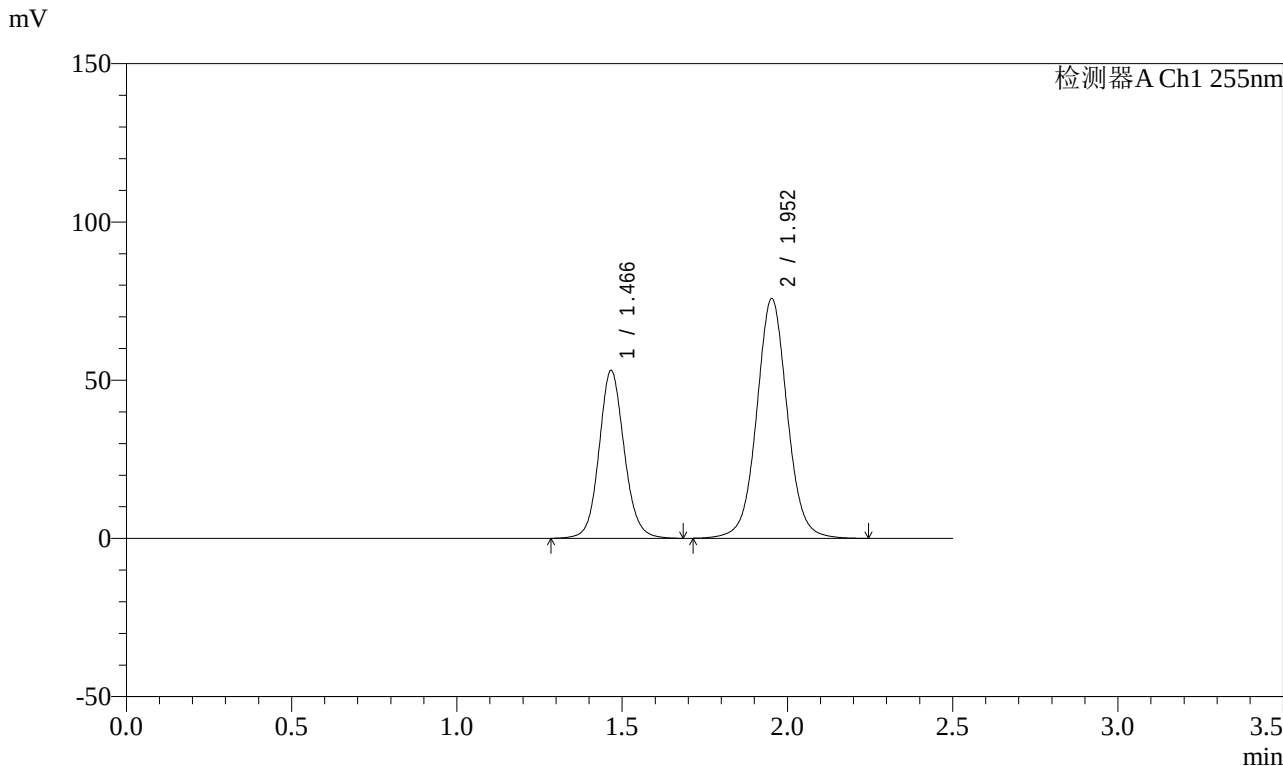
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2842-2 - zzp-z9-50mg-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：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:08:51
处理时间(V2)：2025/01/17 09:32:58
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	1.466	281271	36.520	53044	1838	1.101	--
2	1.952	488906	63.480	75806	2219	1.041	3.212
总计		770177	100.000	128851			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



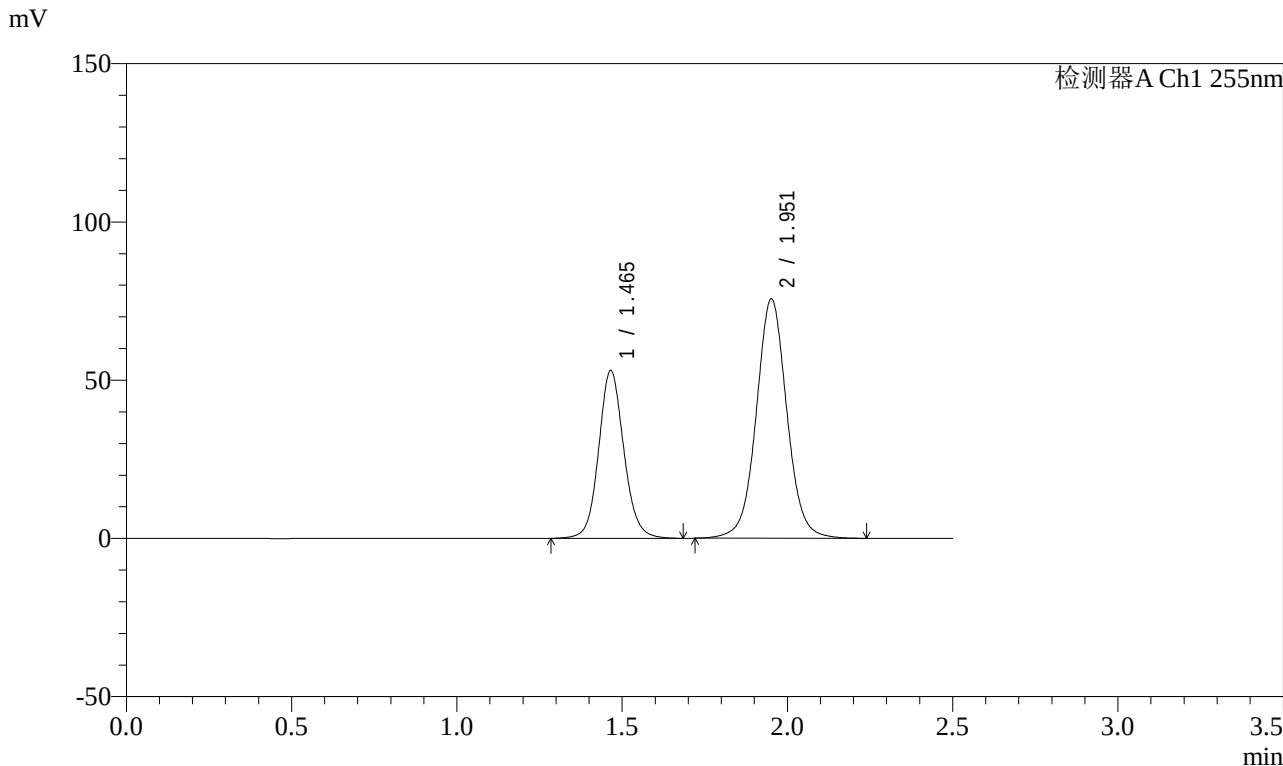
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2843-2 - zzp-z9-50mg-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：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:11:45
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:00
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	281211	36.568	53012	1834	1.100	--
2	1.951	487791	63.432	75636	2219	1.041	3.212
总计		769002	100.000	128648			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



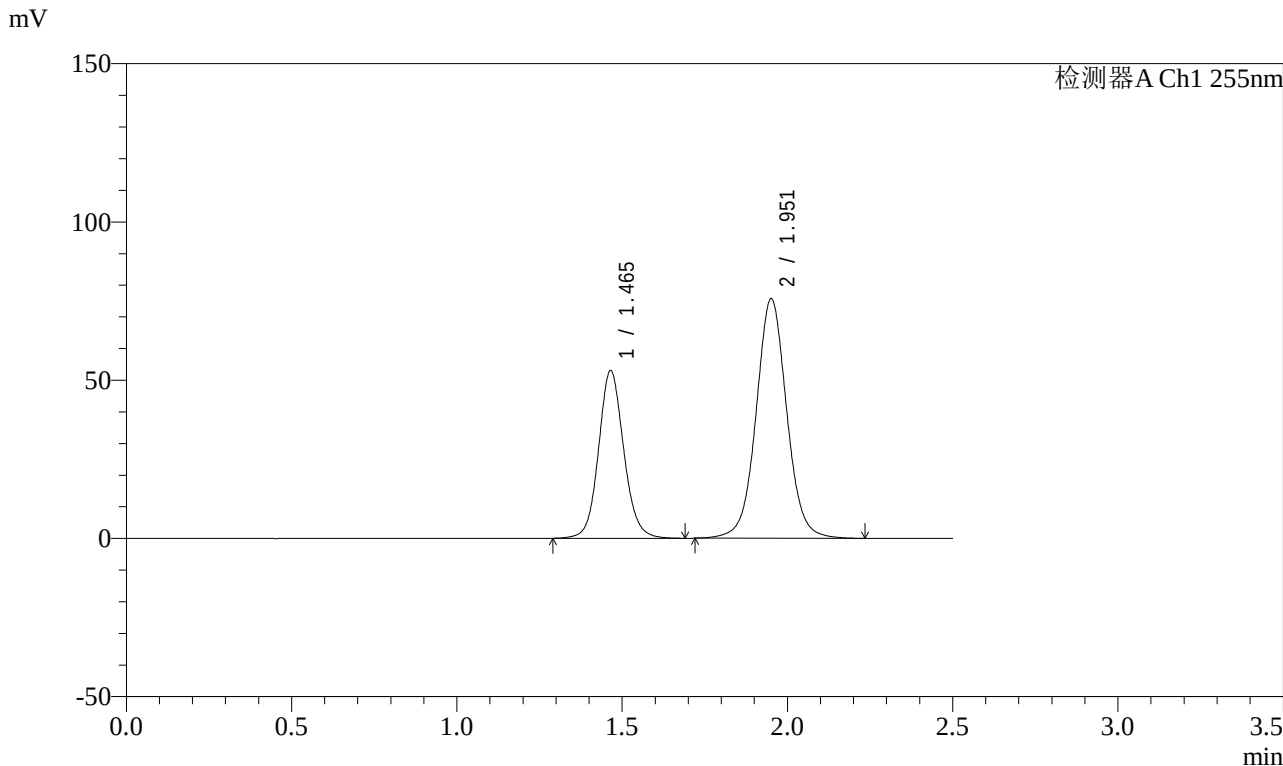
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2844-2 - zzp-z9-50mg-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：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:14:39
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:03
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)
1	1.465	280957	36.509	53016	1832	1.101	--
2	1.951	488606	63.491	75646	2213	1.041	3.209
总计		769563	100.000	128662			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



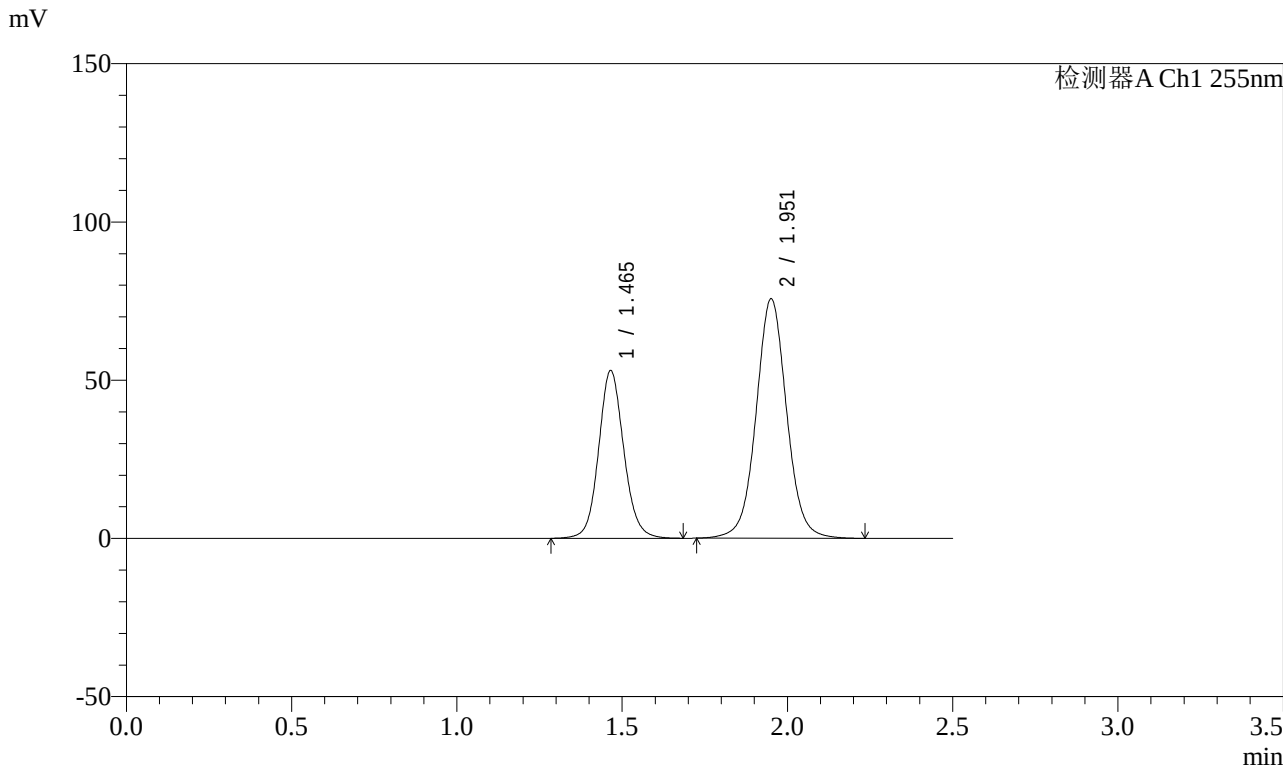
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2845-2 - zzp-z9-50mg-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：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:17:34
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:06
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)
1	1.465	281025	36.568	53010	1833	1.100	--
2	1.951	487486	63.432	75640	2221	1.041	3.210
总计		768512	100.000	128650			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



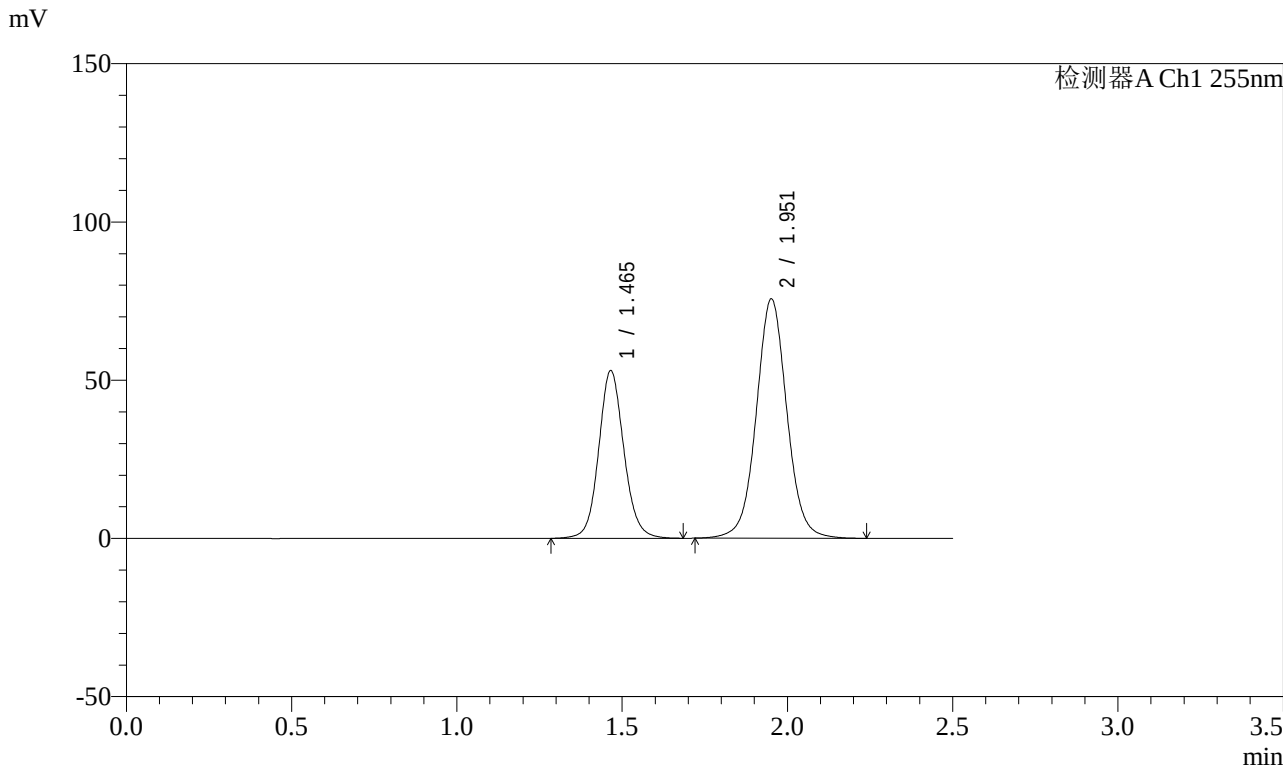
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2846-2 - zzp-z9-50mg-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：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:20:27
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	281175	36.546	52988	1835	1.100	--
2	1.951	488200	63.454	75637	2215	1.041	3.210
总计		769375	100.000	128625			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



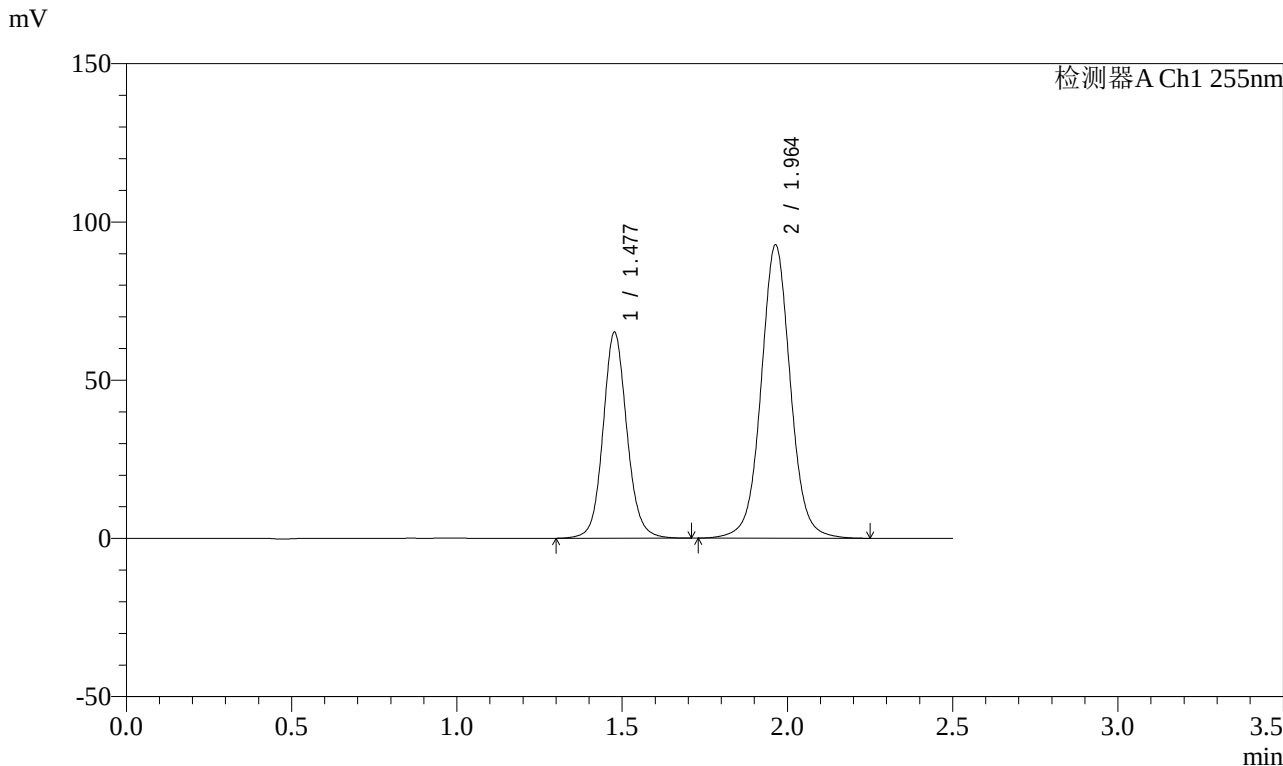
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2847-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:23:20
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:11
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	1.477	327444	36.351	65111	2085	1.099	--
2	1.964	573347	63.649	92788	2461	1.040	3.387
总计		900791	100.000	157900			

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



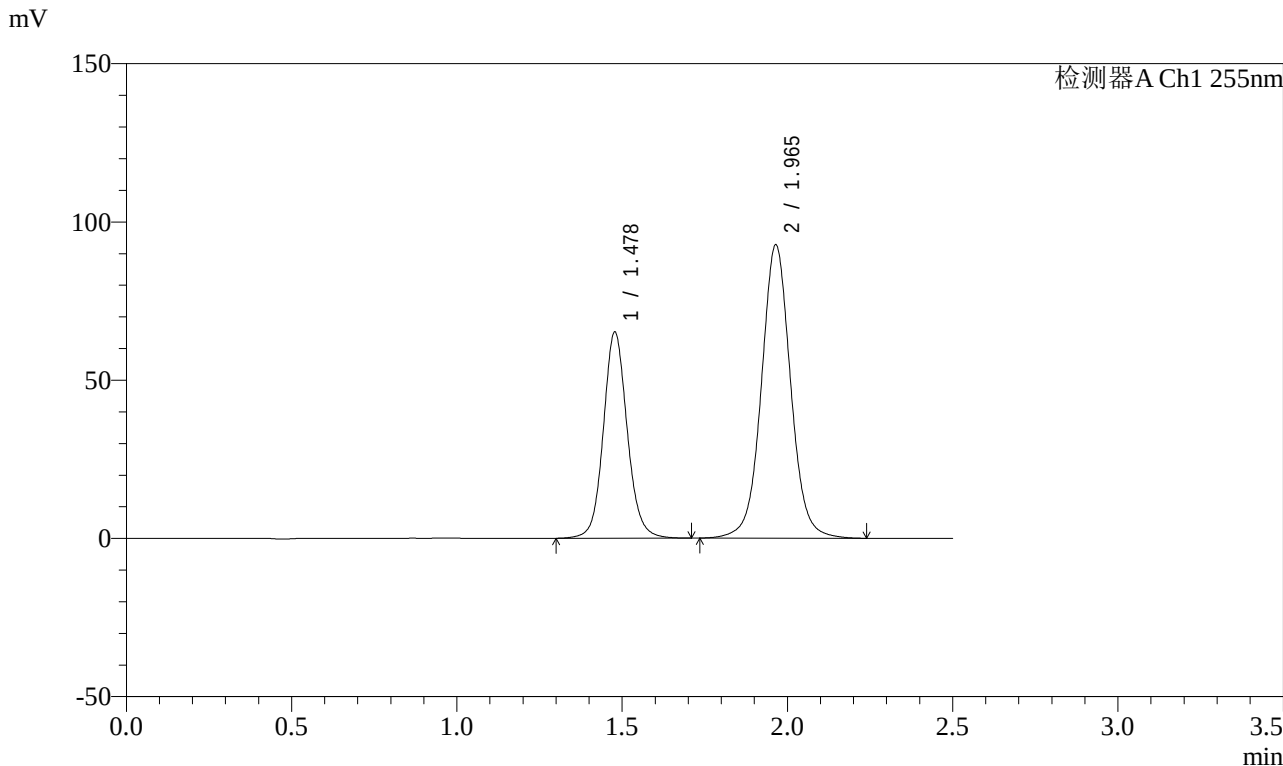
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2848-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:26:13
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:14
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	1.478	328065	36.453	65272	2087	1.099	--
2	1.965	571898	63.547	92736	2474	1.039	3.389
总计		899963	100.000	158008			

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



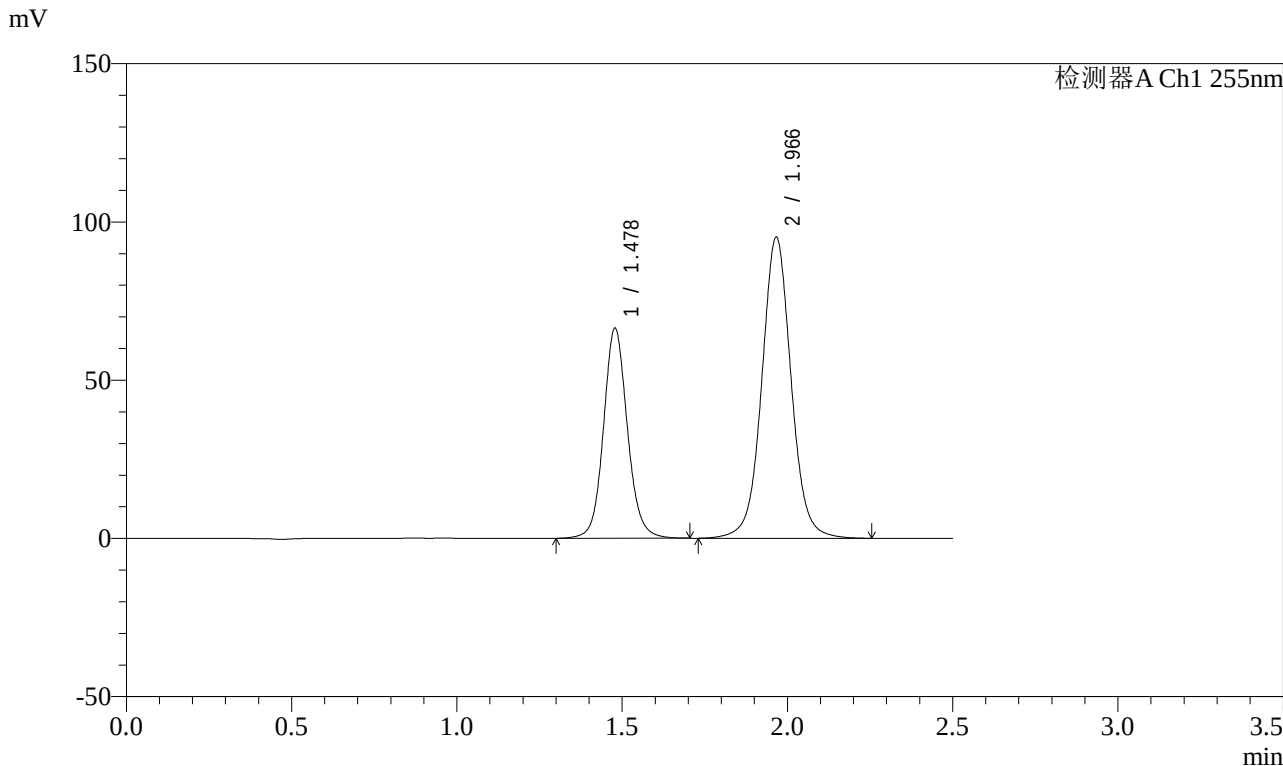
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2849-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:29:06
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	334355	36.233	66496	2084	1.098	--
2	1.966	588423	63.767	95097	2468	1.040	3.390
总计		922778	100.000	161594			

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



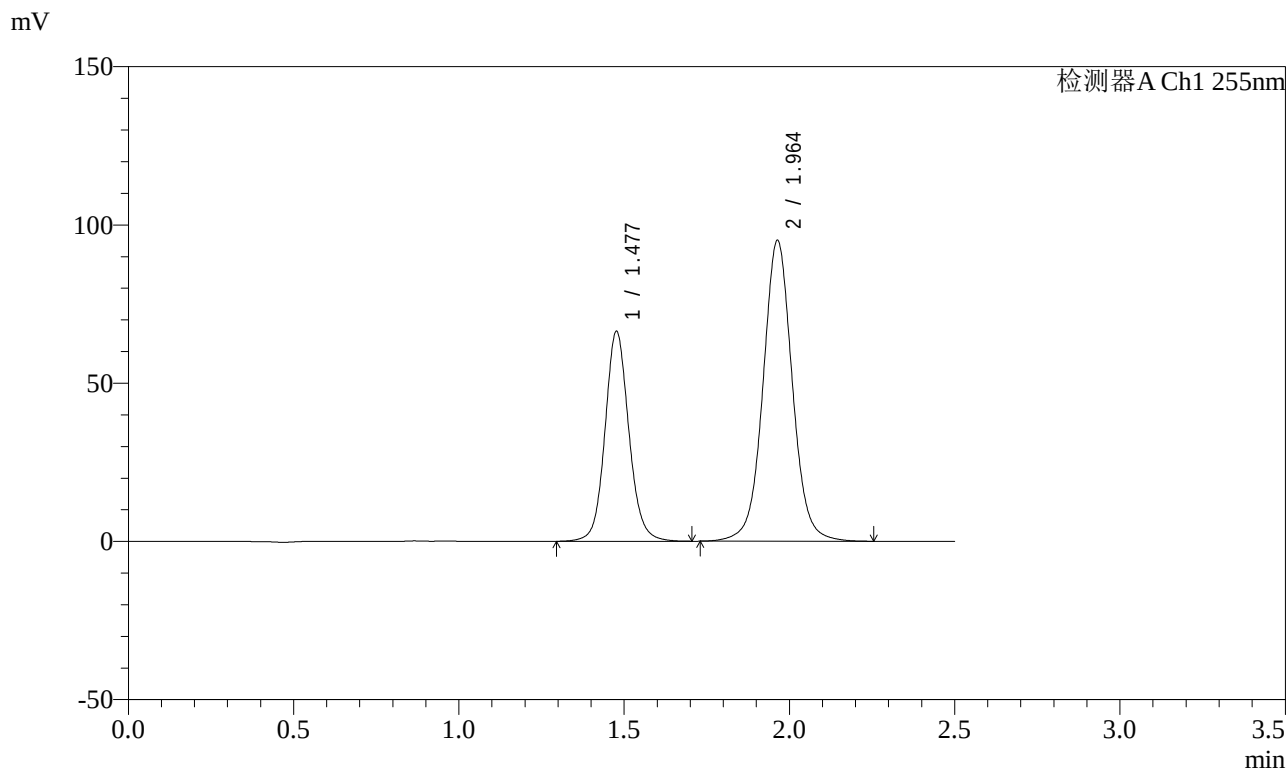
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2850-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:32:00
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:19
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	1.477	333998	36.263	66384	2085	1.099	--
2	1.964	587046	63.737	95167	2470	1.039	3.390
总计		921044	100.000	161551			

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



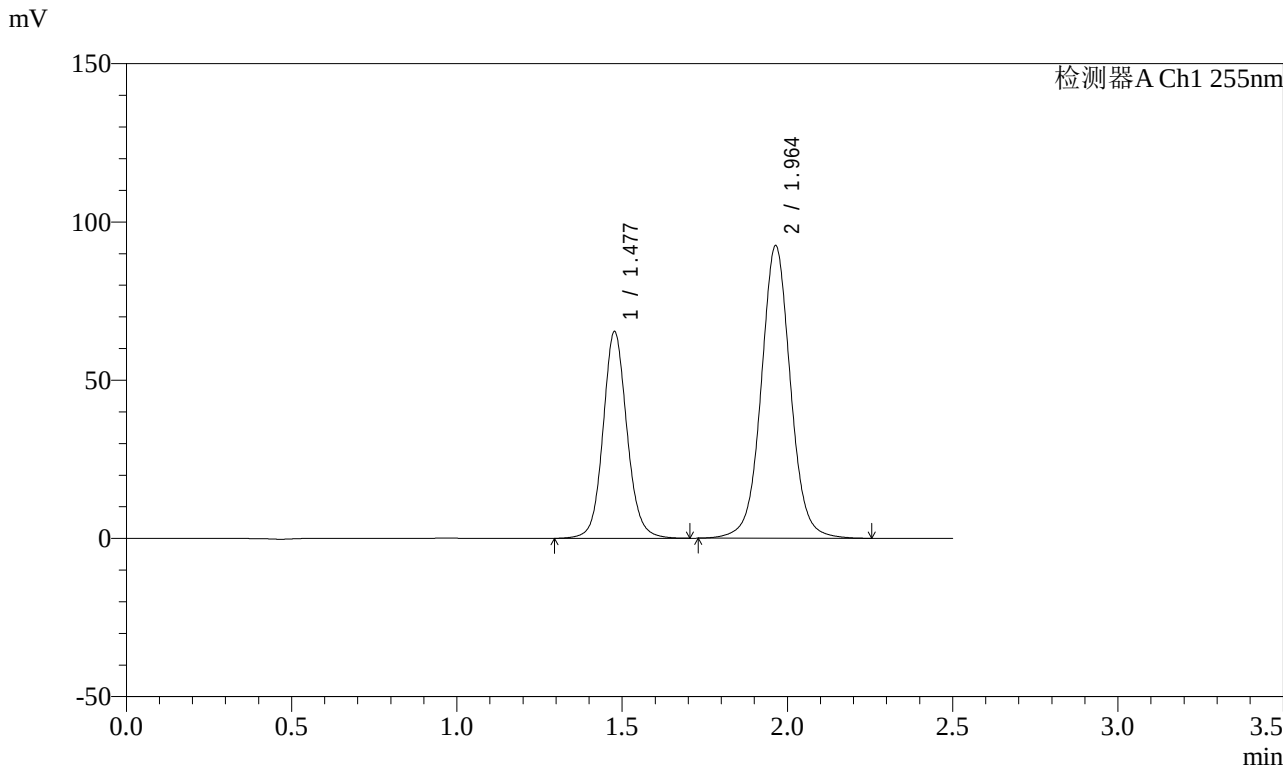
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2851-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:34:52
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:21
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	1.477	329245	36.553	65368	2080	1.100	--
2	1.964	571495	63.447	92532	2466	1.039	3.387
总计		900740	100.000	157901			

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



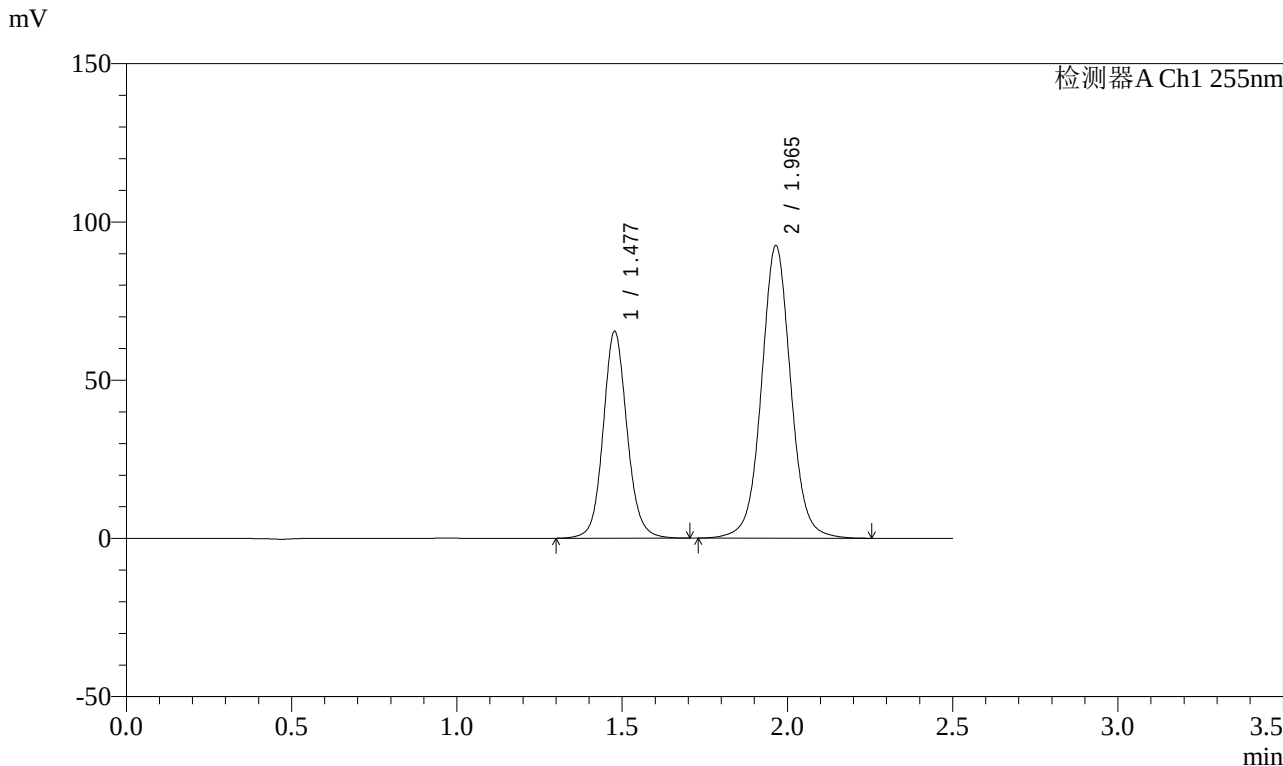
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2852-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:37:45
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	329421	36.548	65429	2080	1.098	--
2	1.965	571919	63.452	92503	2467	1.040	3.390
总计		901339	100.000	157932			

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



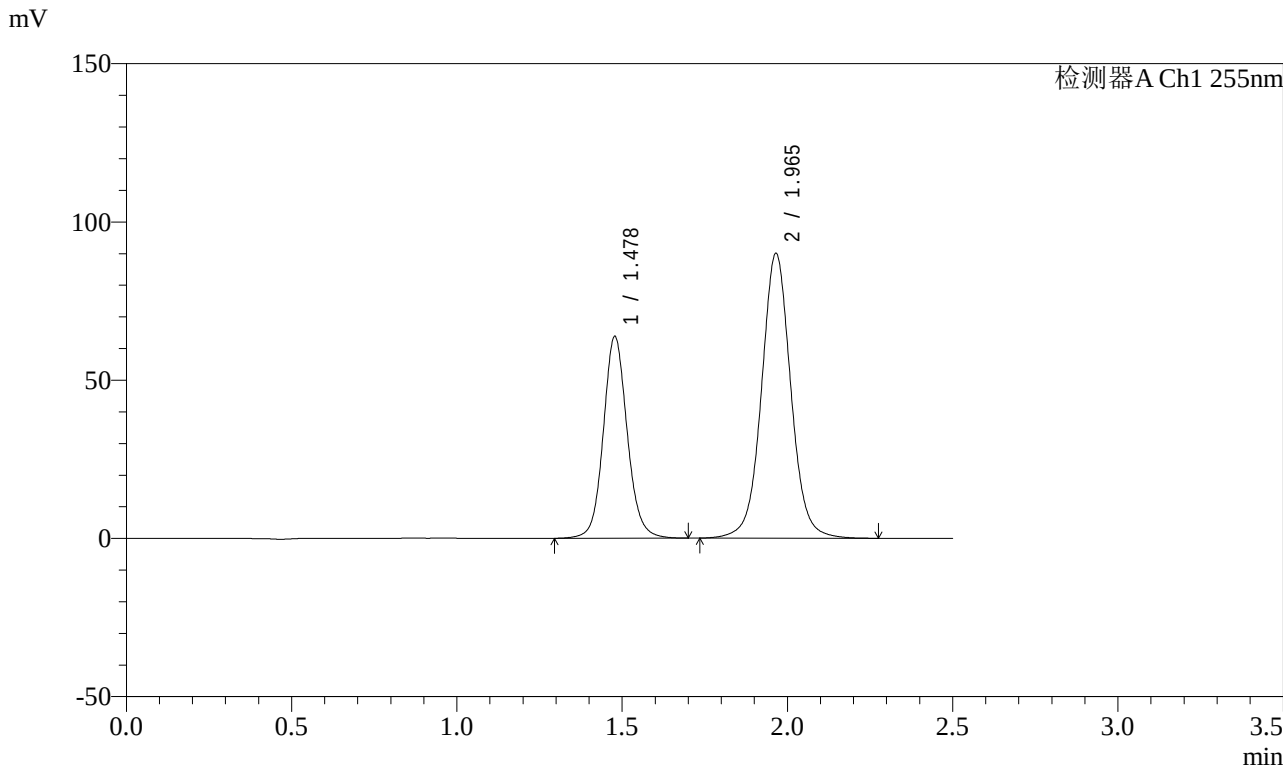
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2853-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:40:38
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:28
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	1.478	321232	36.587	63884	2086	1.099	--
2	1.965	556771	63.413	90021	2469	1.040	3.390
总计		878004	100.000	153905			

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



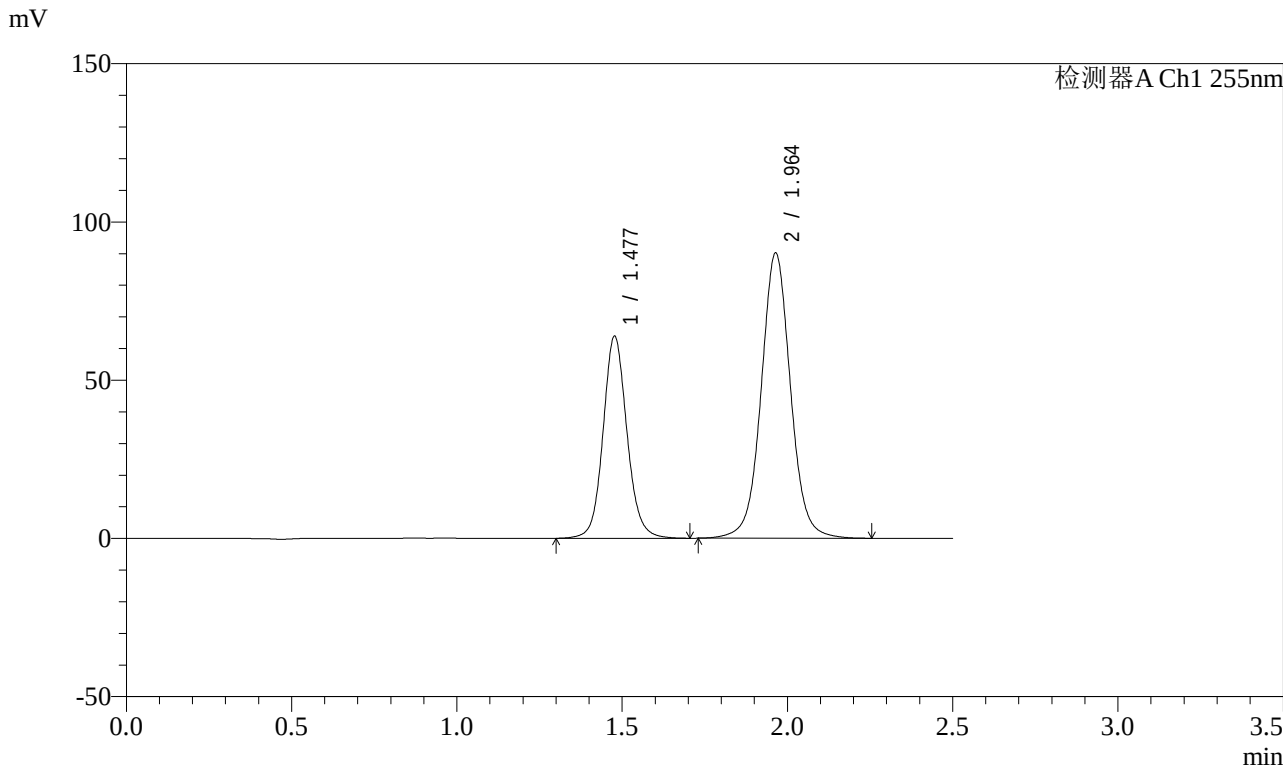
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2854-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:43:32
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:31
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	1.477	321653	36.607	63925	2083	1.101	--
2	1.964	557010	63.393	90211	2468	1.039	3.389
总计		878663	100.000	154136			

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



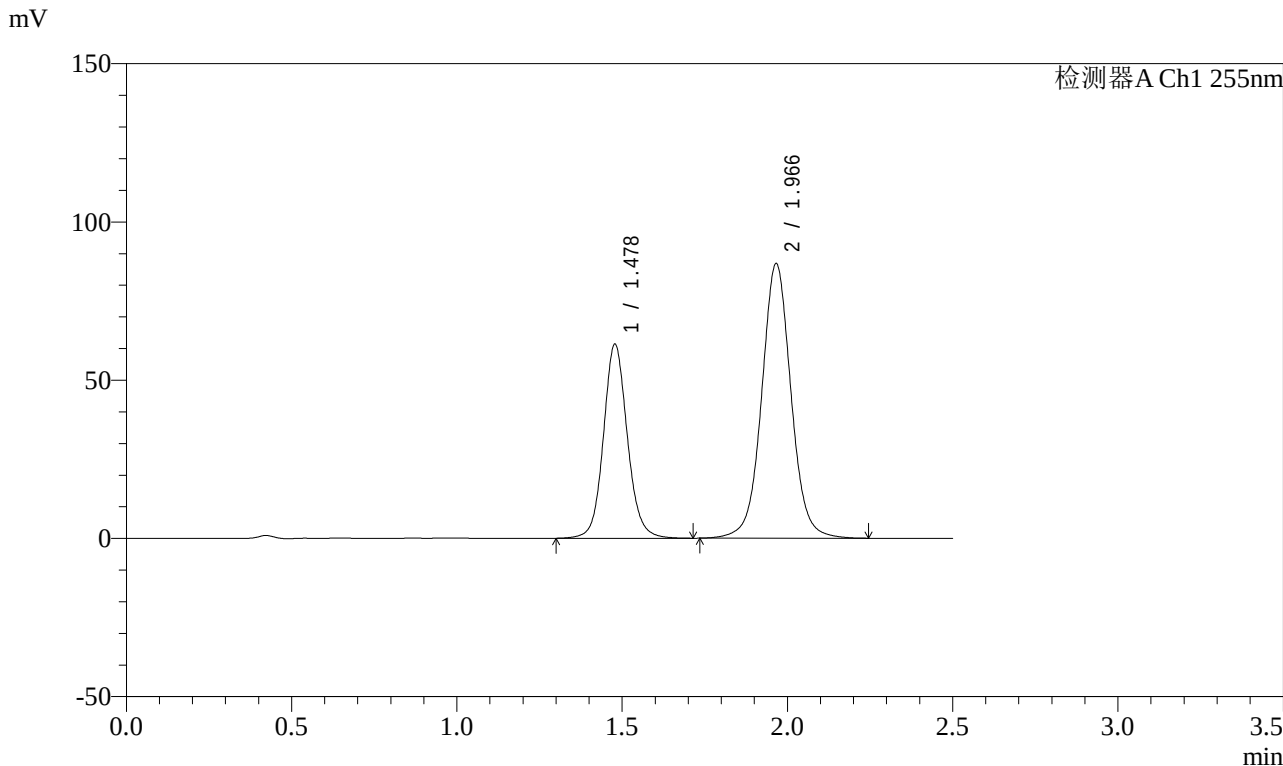
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2855-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:46:25
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:34
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	1.478	309042	36.540	61449	2087	1.100	--
2	1.966	536729	63.460	86723	2466	1.040	3.390
总计		845771	100.000	148172			

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



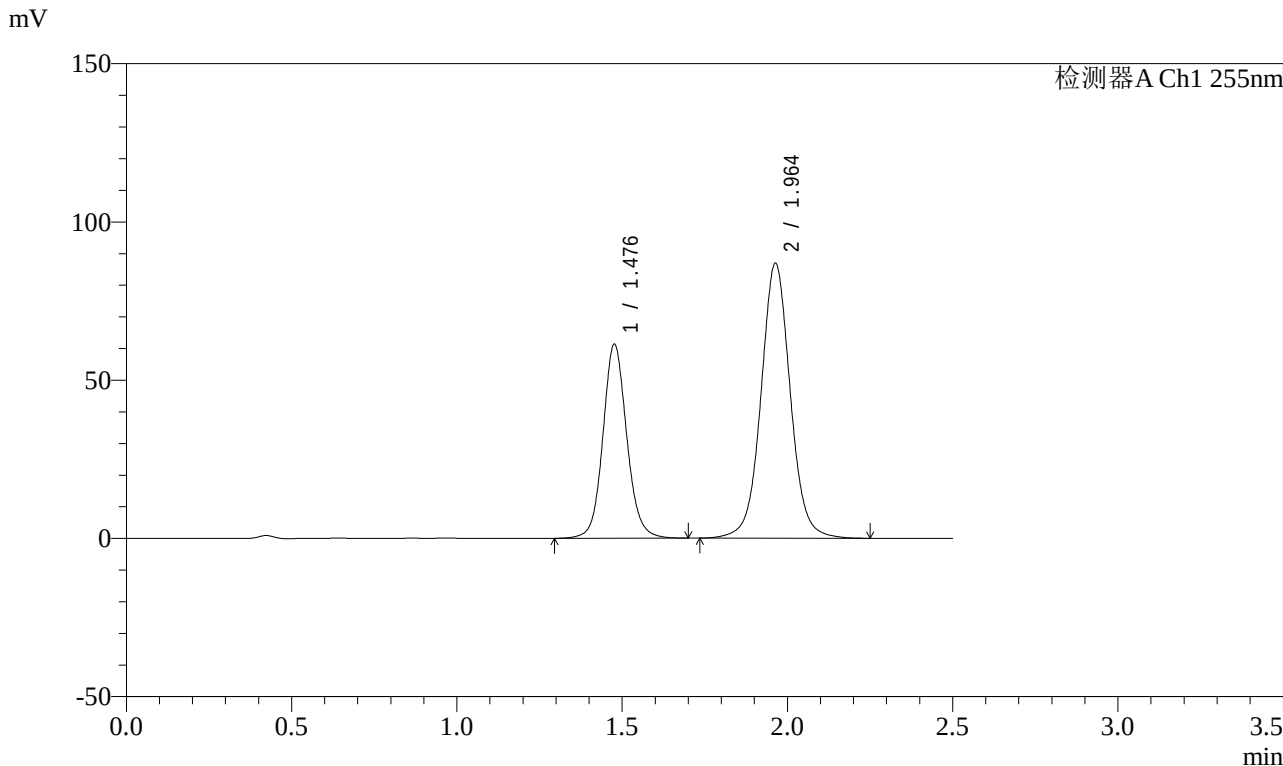
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2856-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:49:18
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:37
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	308605	36.511	61340	2087	1.099	--
2	1.964	536640	63.489	86977	2468	1.039	3.391
总计		845245	100.000	148317			

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



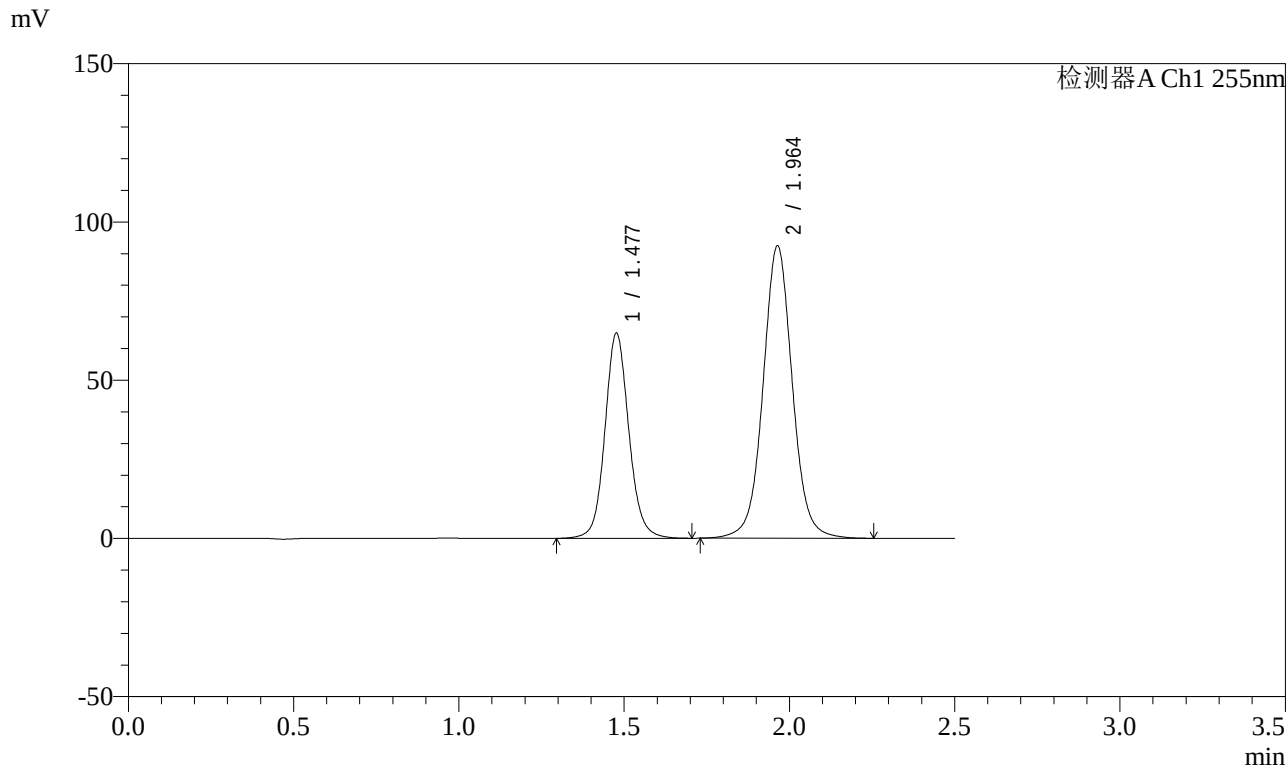
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2857-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:52:11
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:39
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	1.477	326645	36.402	64849	2082	1.099	--
2	1.964	570687	63.598	92487	2470	1.040	3.389
总计		897332	100.000	157337			

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



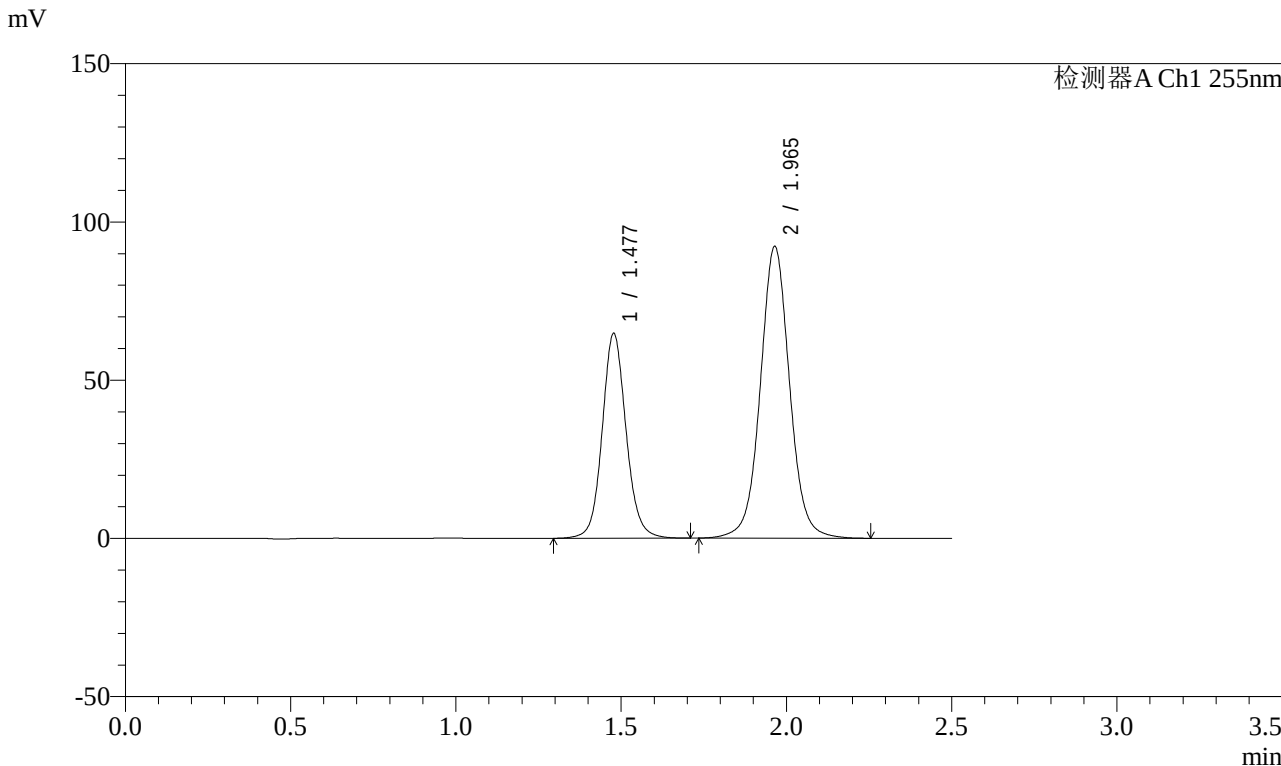
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2858-2 - zzp-z9-2024032721p-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：2-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:55:04
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:42
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	1.477	326097	36.409	64831	2085	1.097	--
2	1.965	569540	63.591	92279	2472	1.040	3.390
总计		895637	100.000	157110			

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



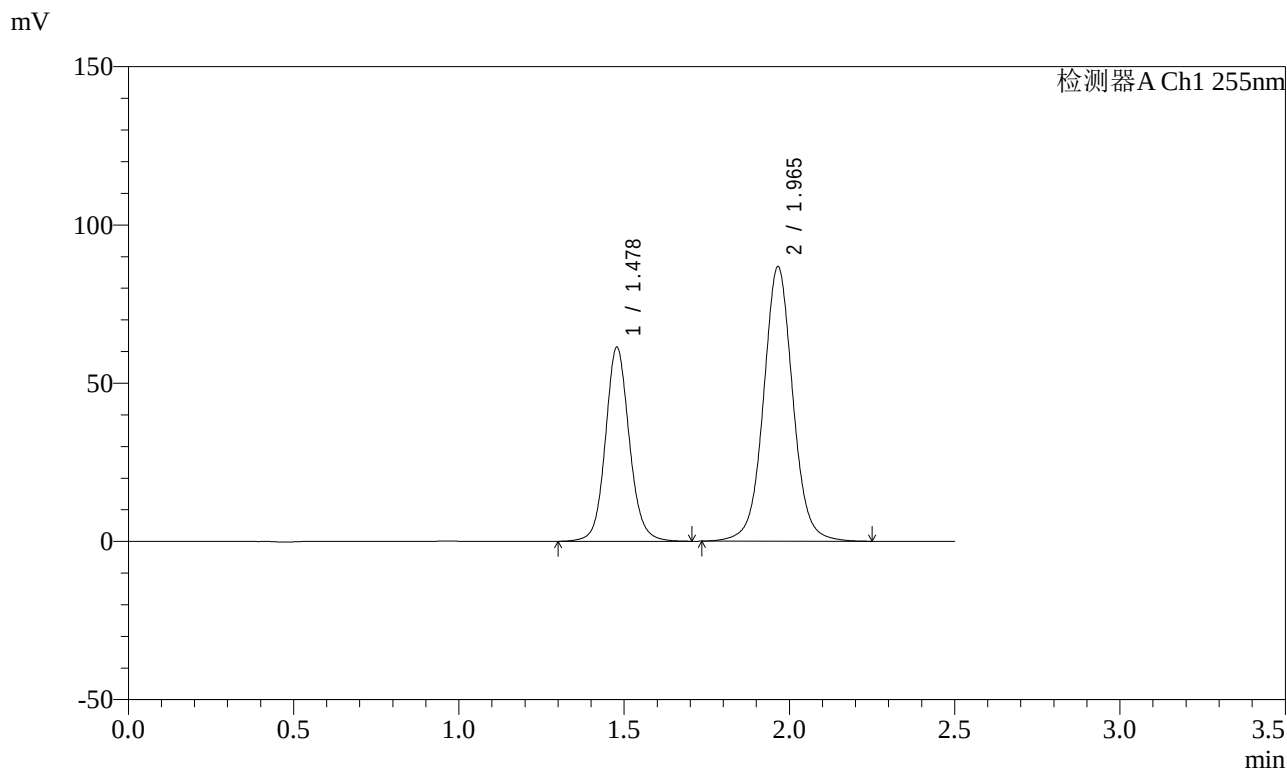
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2859-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 14:57:57
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:45
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	1.478	308887	36.558	61448	2086	1.099	--
2	1.965	536035	63.442	86788	2475	1.040	3.390
总计		844922	100.000	148235			

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



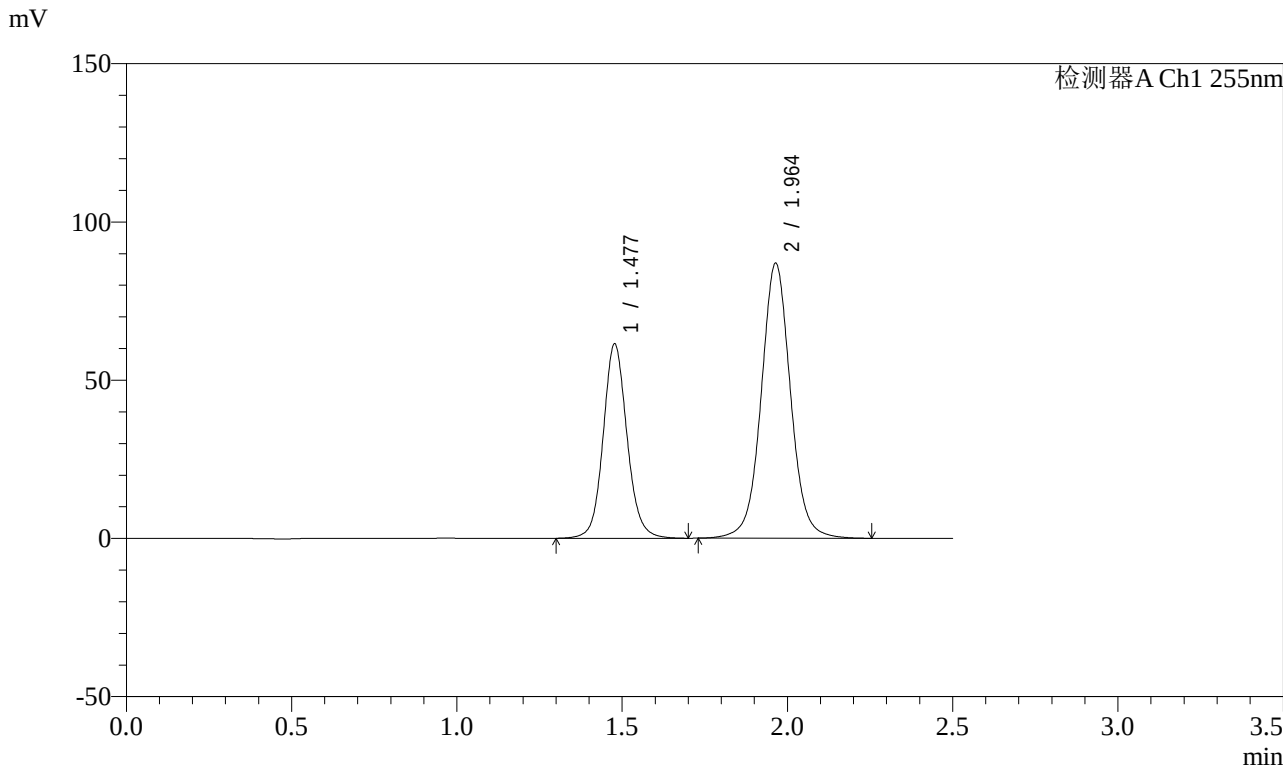
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2860-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:00:52
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:47
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	308879	36.495	61471	2088	1.099	--
2	1.964	537471	63.505	86980	2463	1.040	3.387
总计		846350	100.000	148451			

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



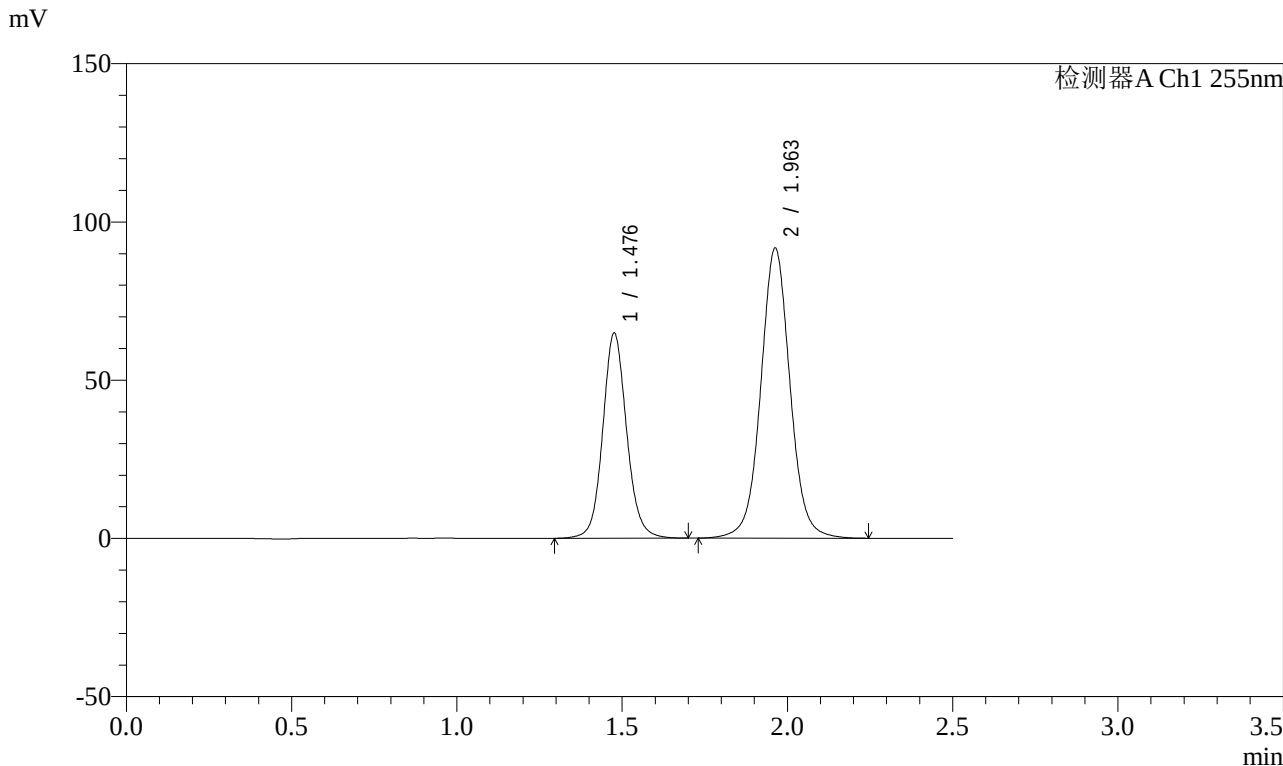
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2861-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:03:44
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:50
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	1.476	326473	36.567	64752	2080	1.099	--
2	1.963	566323	63.433	91756	2463	1.039	3.386
总计		892796	100.000	156509			

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



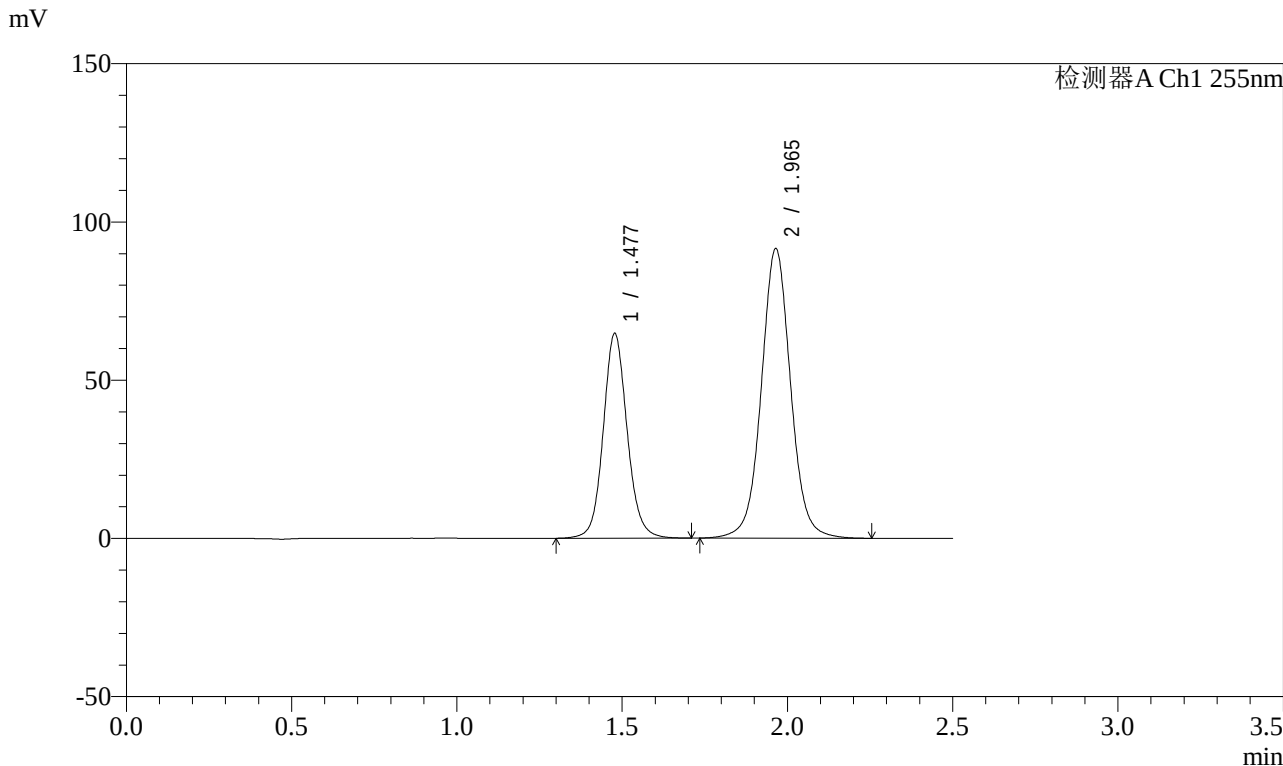
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2862-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:06:37
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:53
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	1.477	326175	36.589	64799	2078	1.098	--
2	1.965	565276	63.411	91560	2471	1.040	3.386
总计		891450	100.000	156359			

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



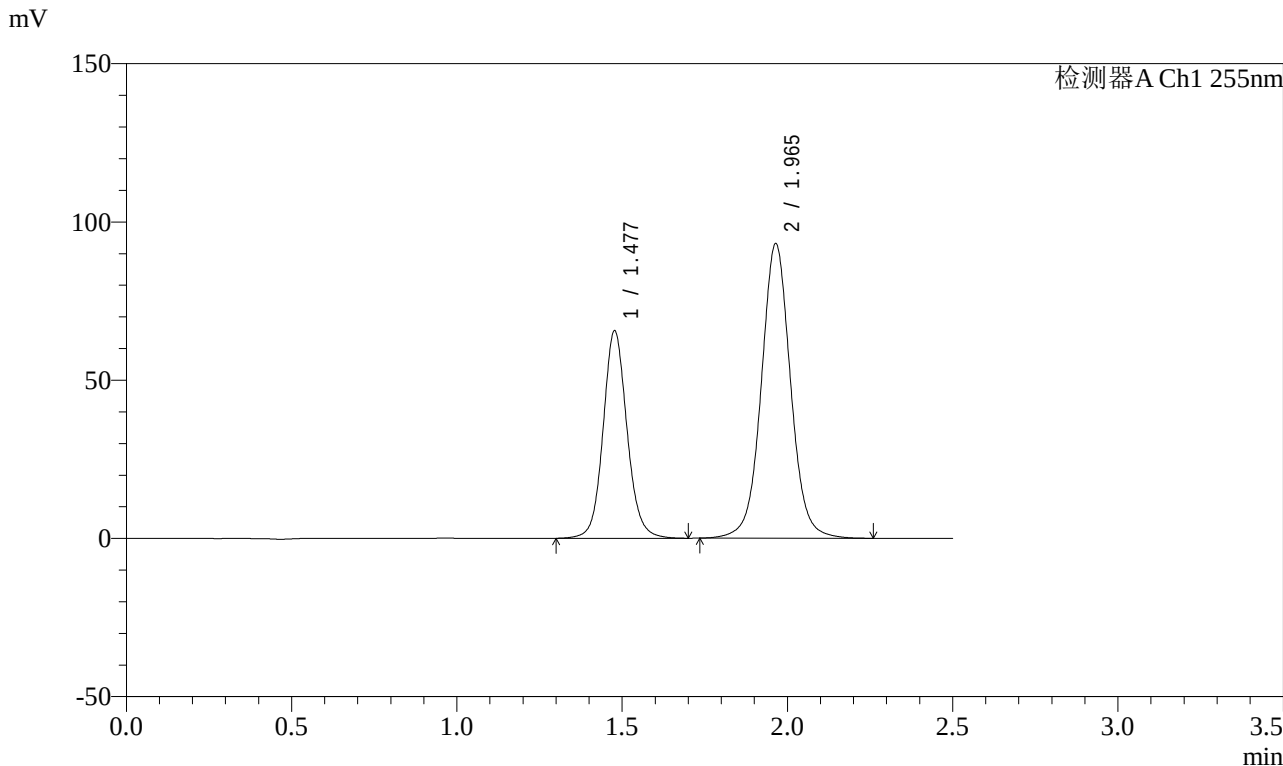
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2863-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:09:30
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:56
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	1.477	330464	36.489	65642	2080	1.099	--
2	1.965	575196	63.511	93152	2467	1.040	3.388
总计		905660	100.000	158794			

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



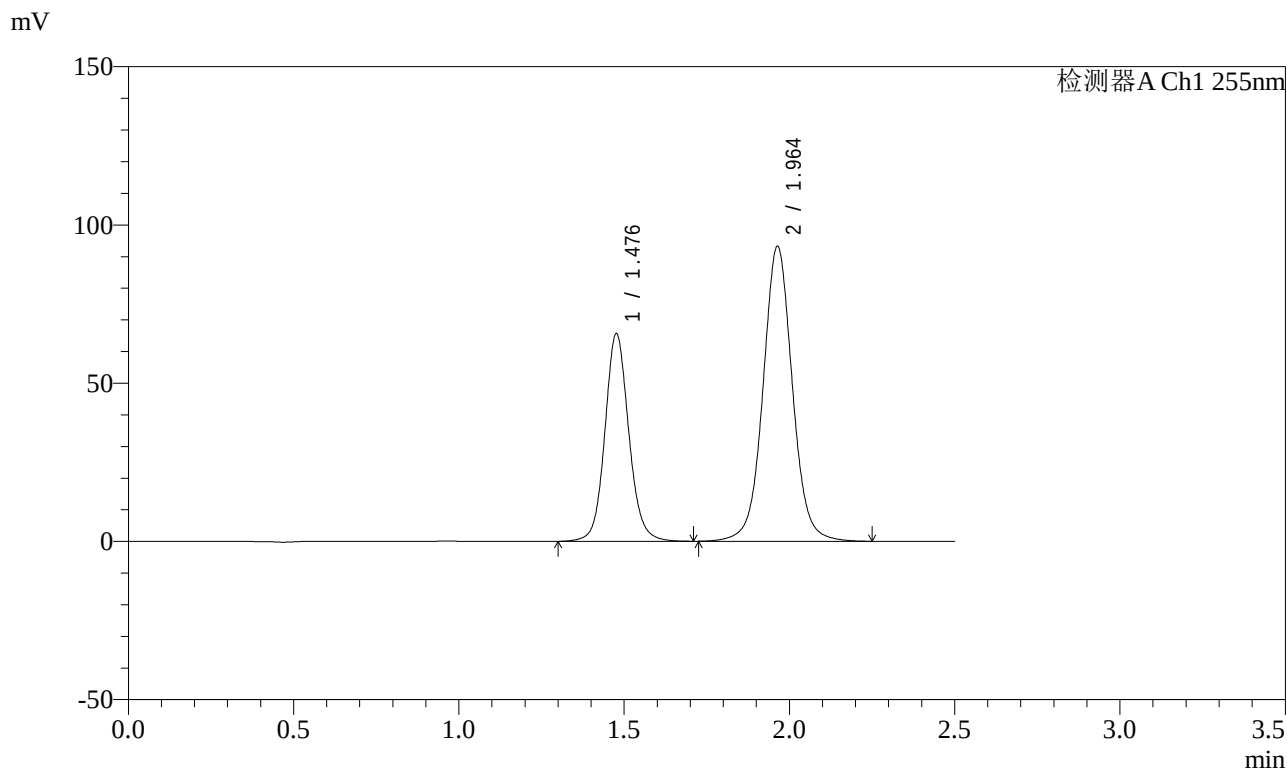
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2864-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:12:24
处理时间(V2)：2025/01/17 09:33:58
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	1.476	330611	36.452	65603	2078	1.100	--
2	1.964	576376	63.548	93295	2462	1.040	3.387
总计		906987	100.000	158898			

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



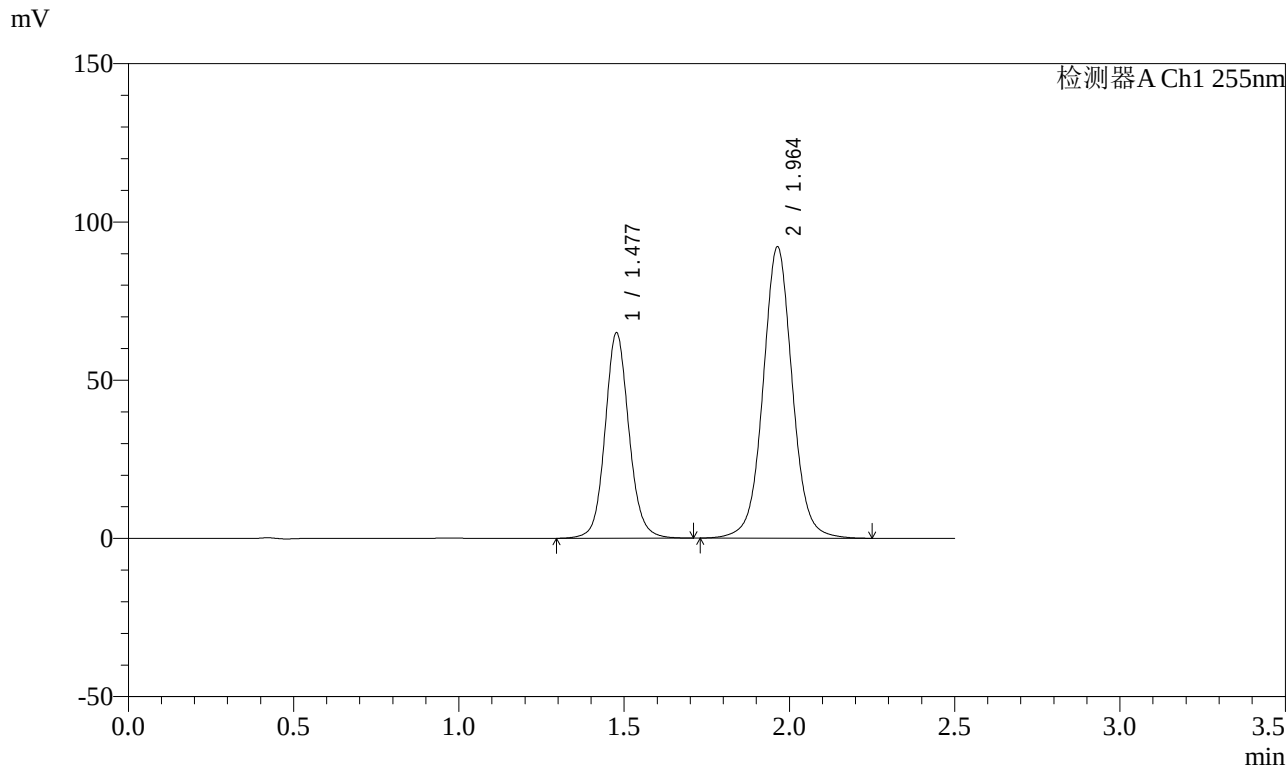
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2865-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:15:17
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:01
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	1.477	326694	36.481	64964	2087	1.099	--
2	1.964	568813	63.519	92192	2468	1.040	3.388
总计		895508	100.000	157155			

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



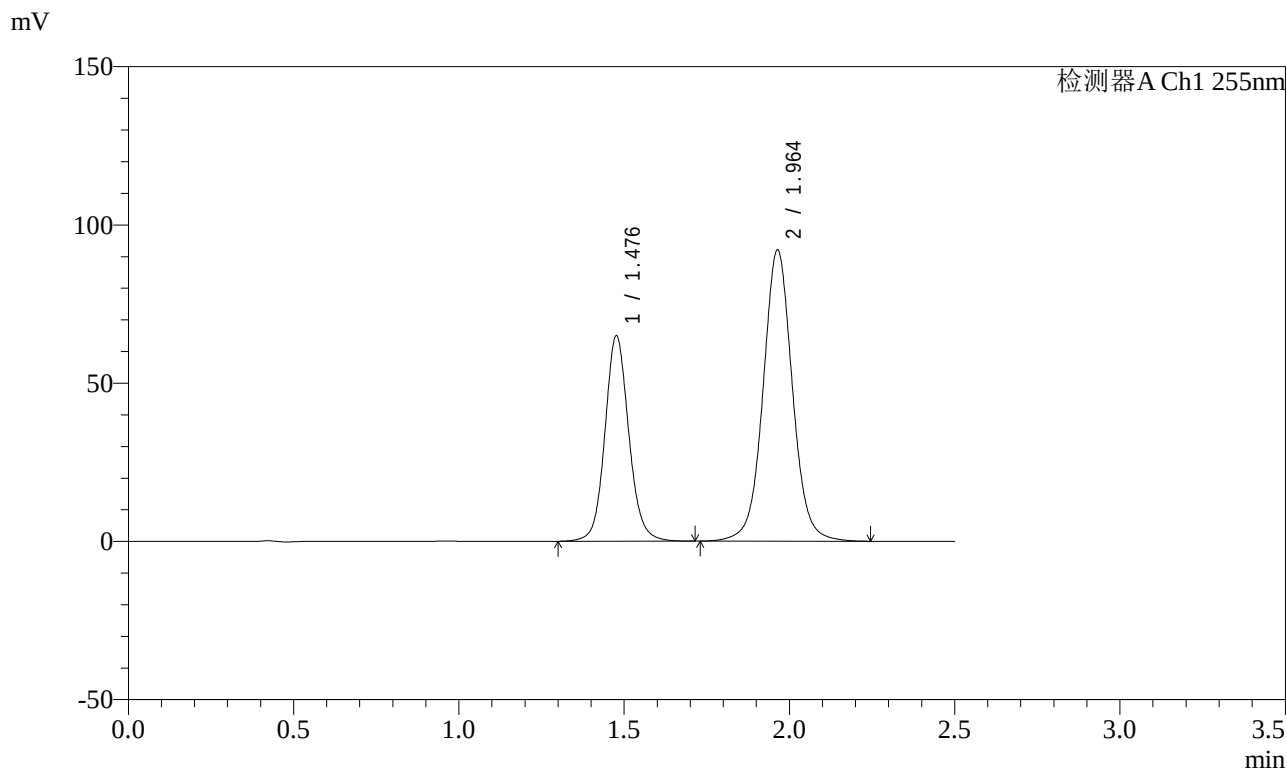
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2866-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:18:10
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:04
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	1.476	327089	36.516	64908	2078	1.100	--
2	1.964	568663	63.484	92135	2465	1.040	3.388
总计		895752	100.000	157043			

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



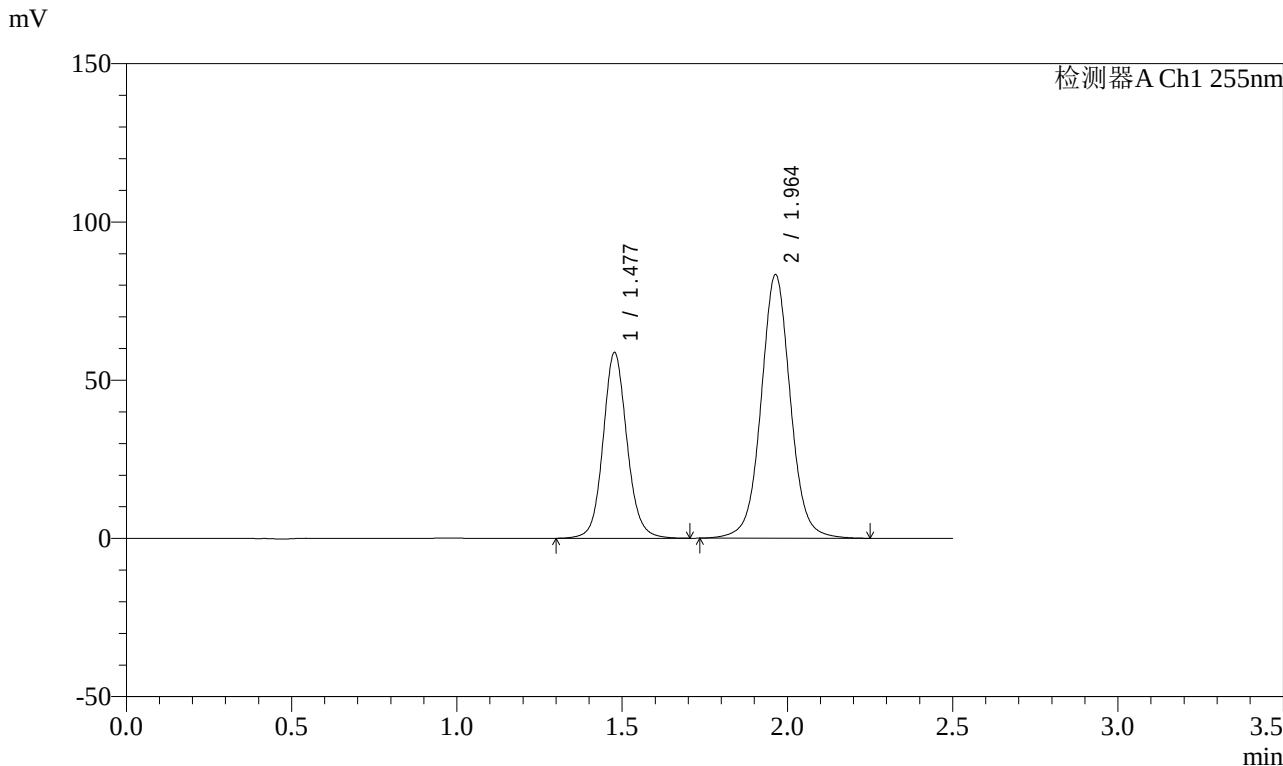
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2867-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:21:03
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:07
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	1.477	296007	36.521	58750	2079	1.099	--
2	1.964	514494	63.479	83376	2470	1.039	3.387
总计		810501	100.000	142126			

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



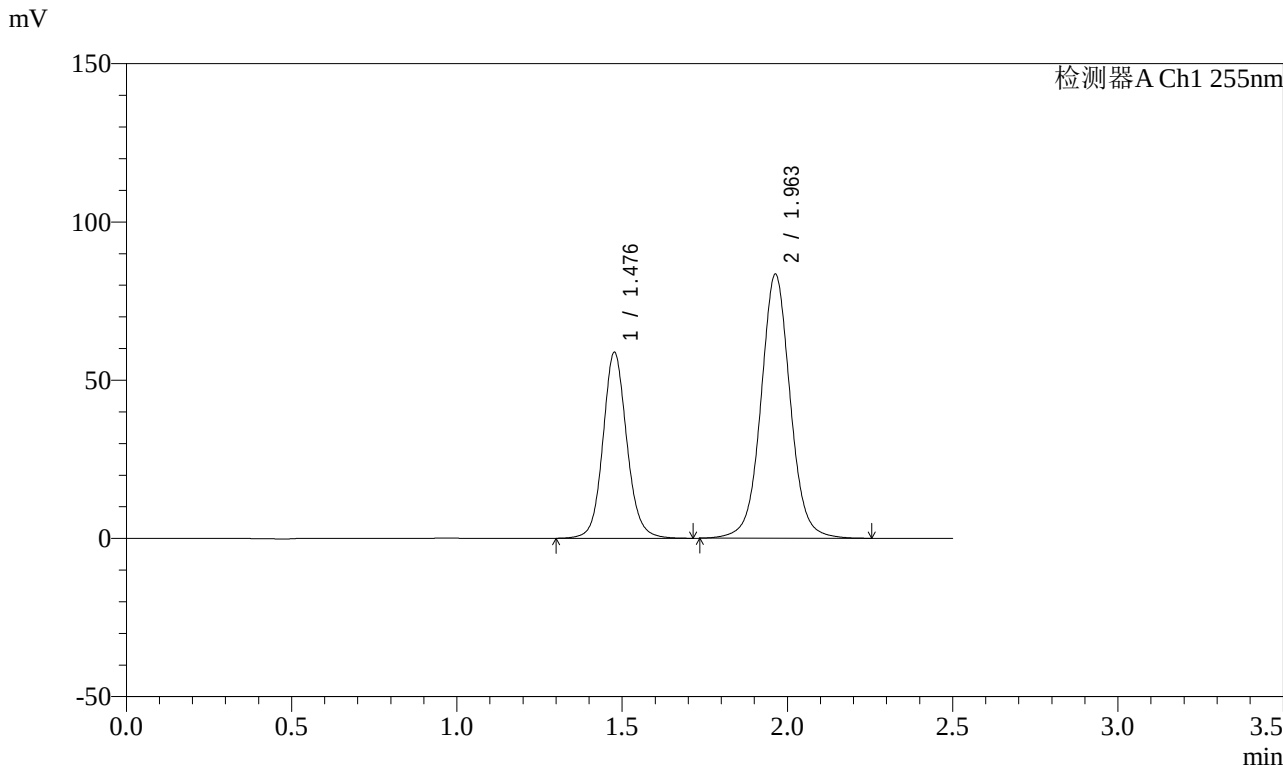
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2868-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:23:57
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:10
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	1.476	295819	36.477	58780	2086	1.100	--
2	1.963	515154	63.523	83526	2472	1.040	3.391
总计		810973	100.000	142307			

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



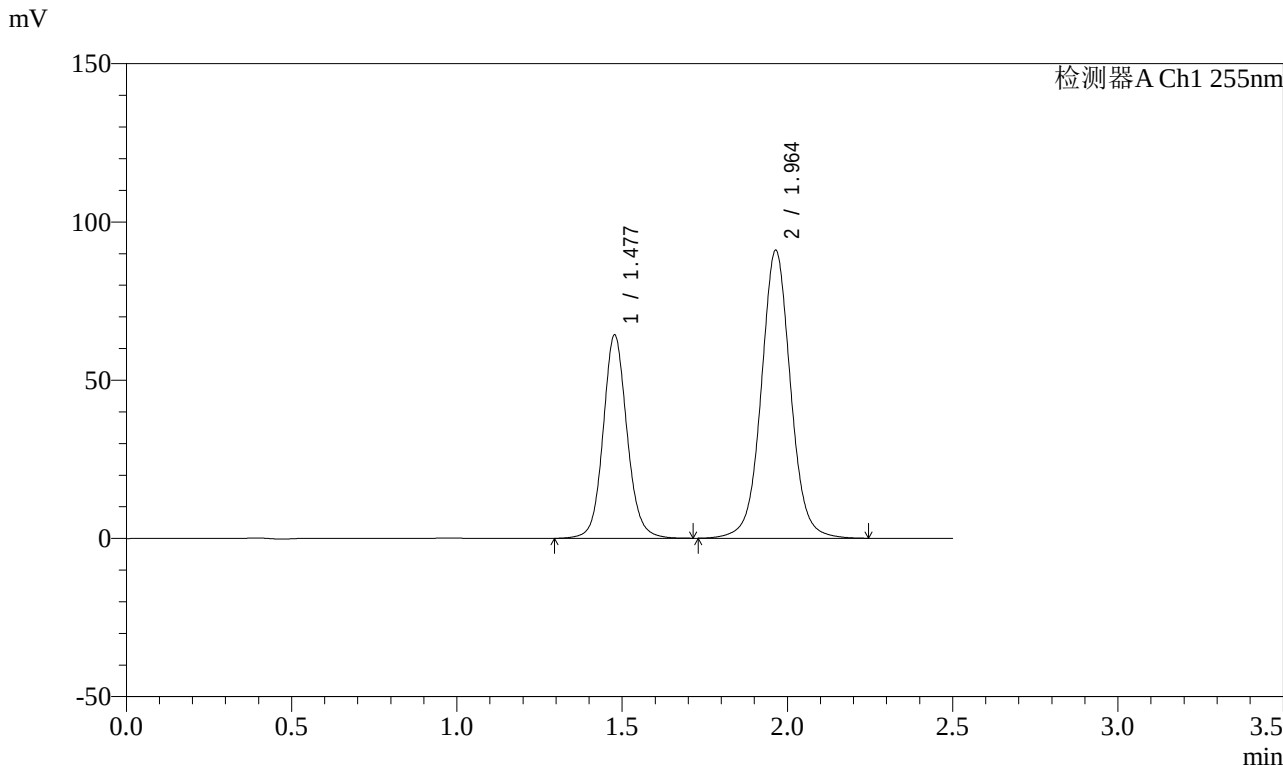
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2869-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:26:50
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:13
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	323731	36.540	64333	2085	1.099	--
2	1.964	562243	63.460	91068	2470	1.039	3.391
总计		885974	100.000	155401			

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



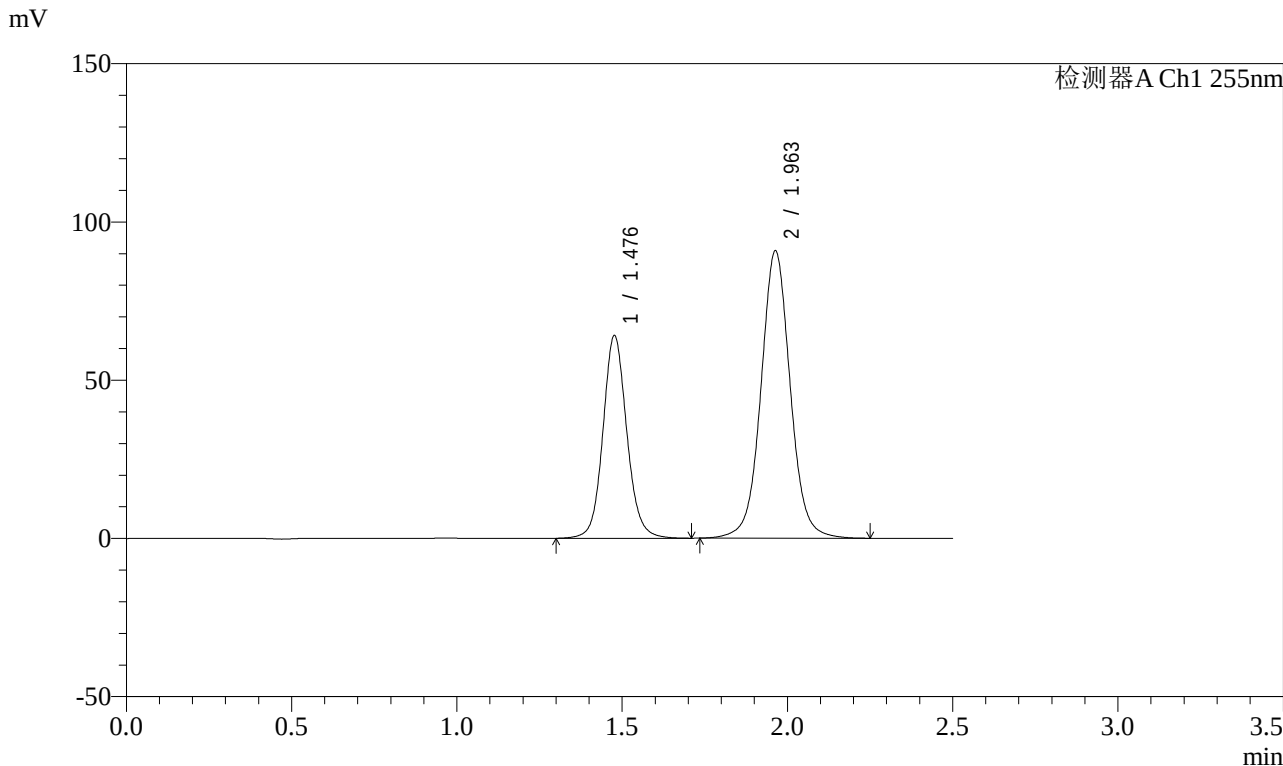
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2870-2 - zzp-z9-2024032821p-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：2-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:29:43
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:15
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	1.476	322450	36.530	64062	2083	1.100	--
2	1.963	560247	63.470	90891	2470	1.041	3.389
总计		882697	100.000	154953			

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



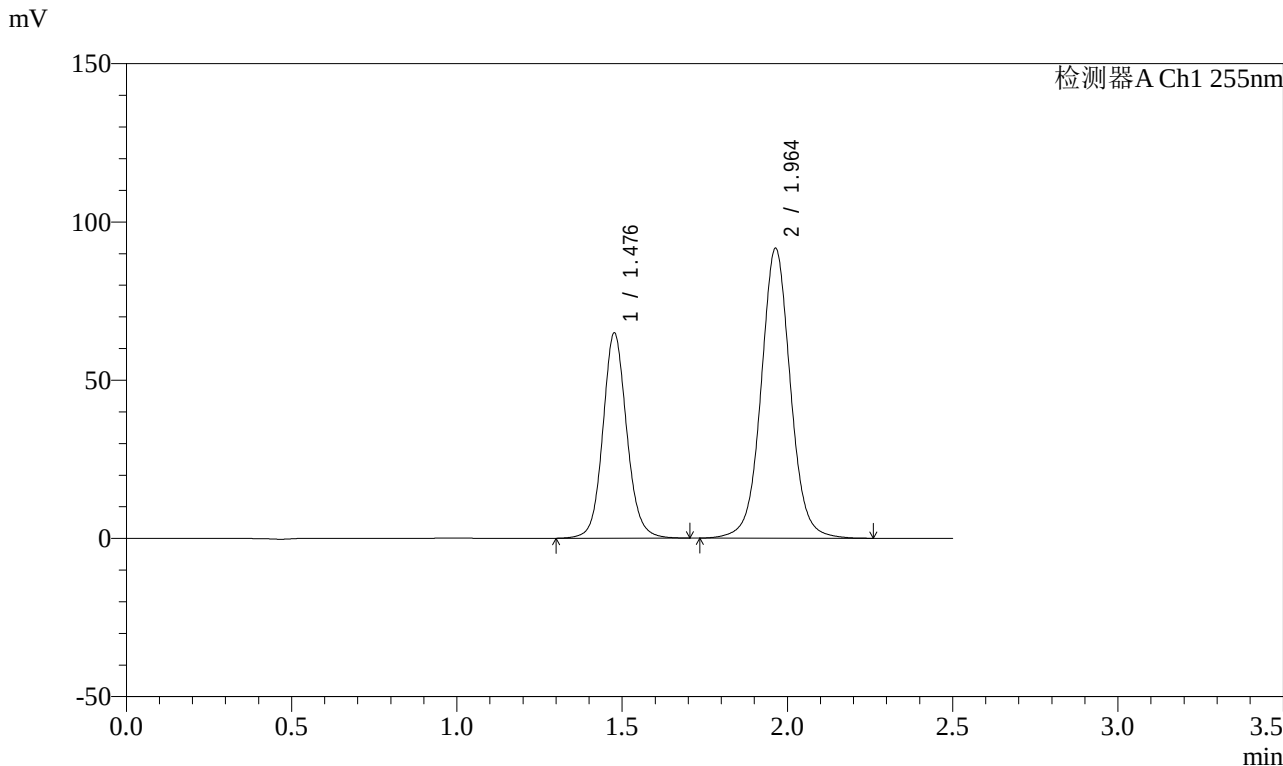
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2871-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:32:36
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:18
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	326853	36.608	64807	2075	1.100	--
2	1.964	566001	63.392	91692	2463	1.041	3.388
总计		892855	100.000	156498			

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



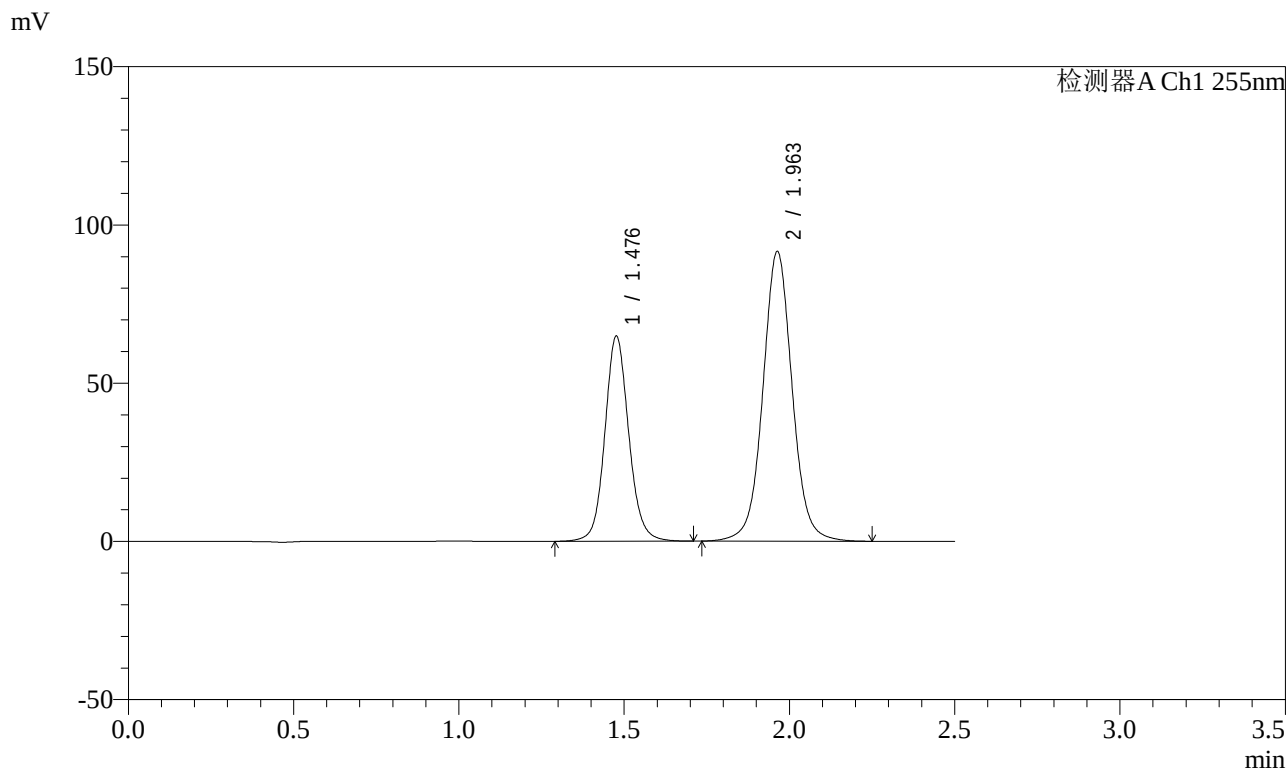
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2872-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:35:30
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:21
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	1.476	326632	36.619	64808	2082	1.100	--
2	1.963	565348	63.381	91671	2468	1.041	3.388
总计		891979	100.000	156479			

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



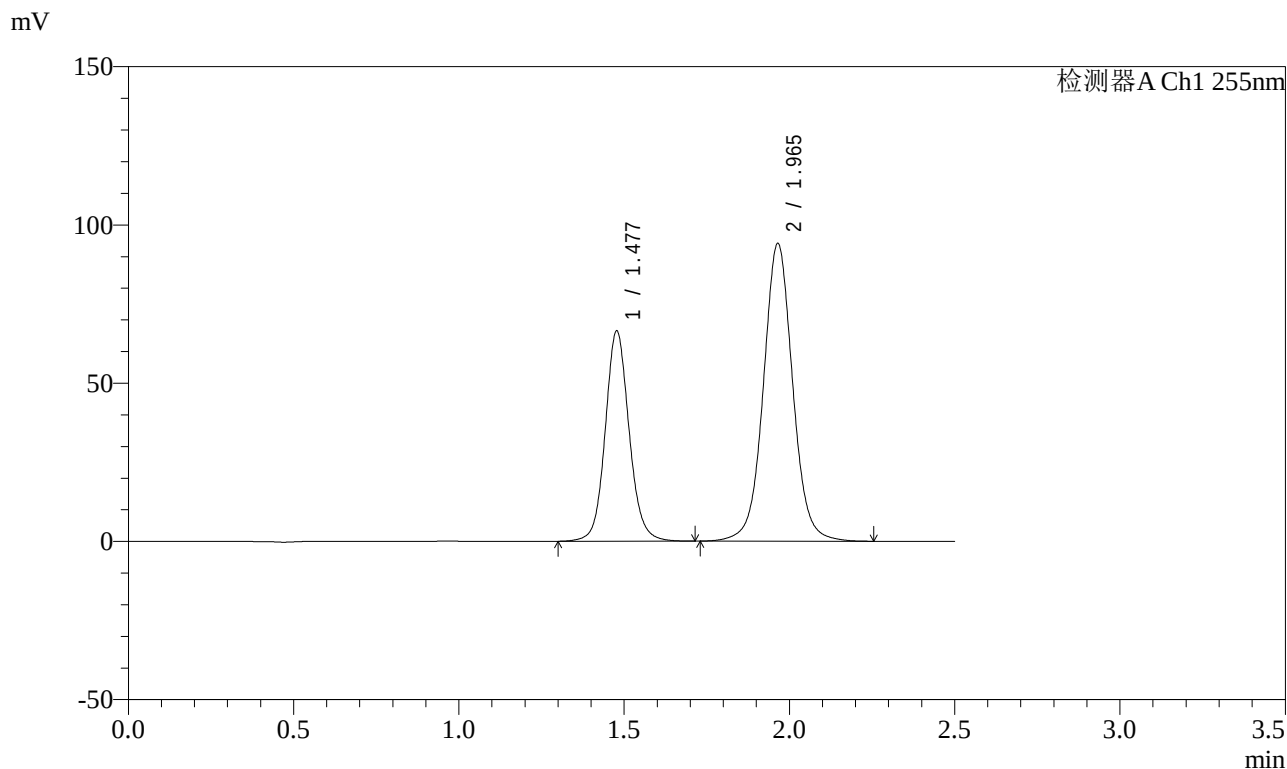
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2873-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:38:24
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:23
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	334617	36.526	66553	2085	1.100	--
2	1.965	581491	63.474	94143	2471	1.040	3.390
总计		916108	100.000	160696			

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



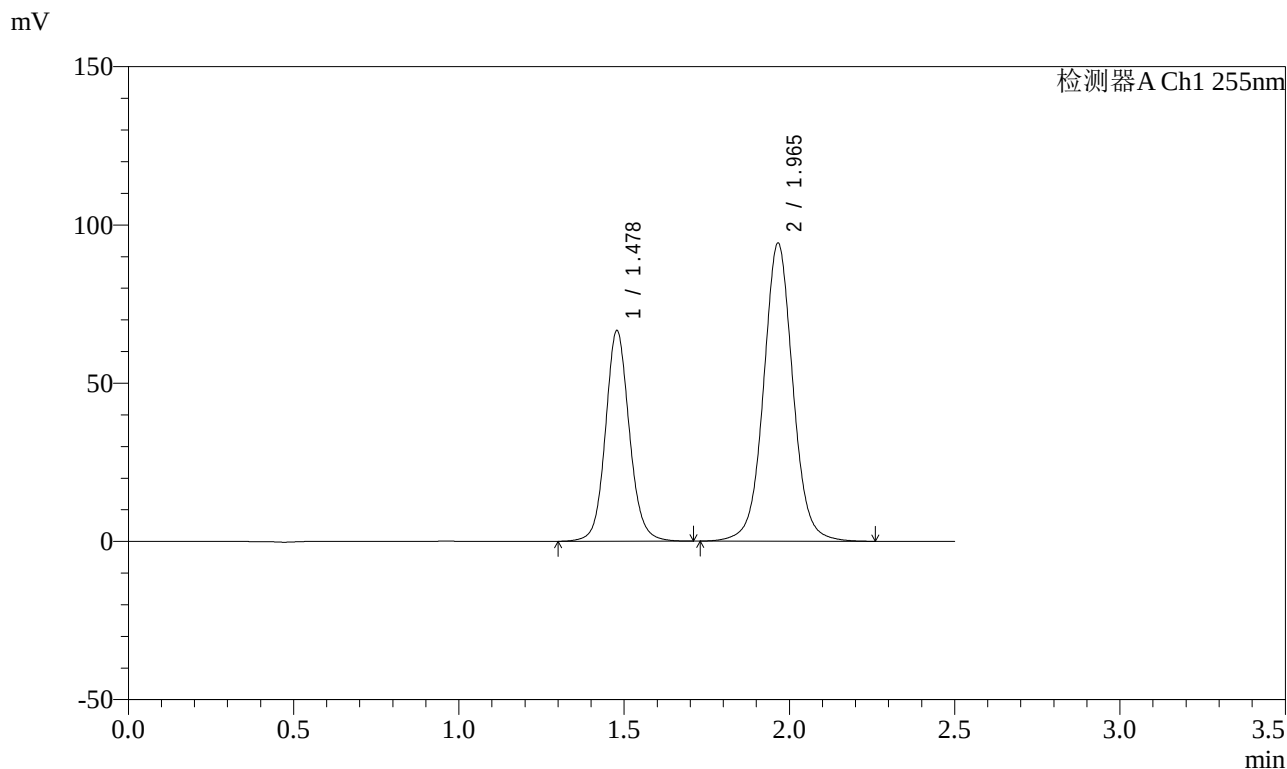
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2874-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:41:17
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:26
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	1.478	335020	36.539	66688	2088	1.099	--
2	1.965	581860	63.461	94149	2470	1.040	3.389
总计		916880	100.000	160837			

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



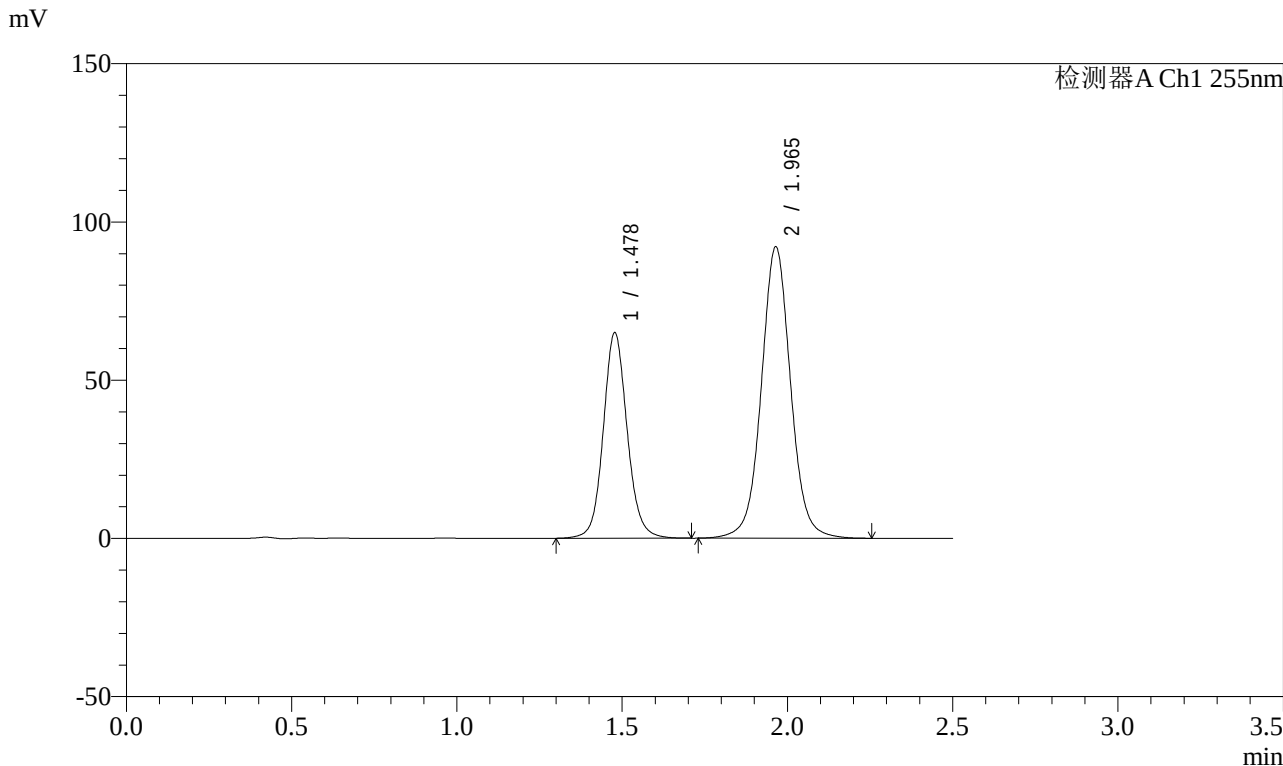
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2875-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:44:10
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:29
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	1.478	326896	36.497	65071	2089	1.099	--
2	1.965	568773	63.503	92130	2472	1.040	3.390
总计		895668	100.000	157201			

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



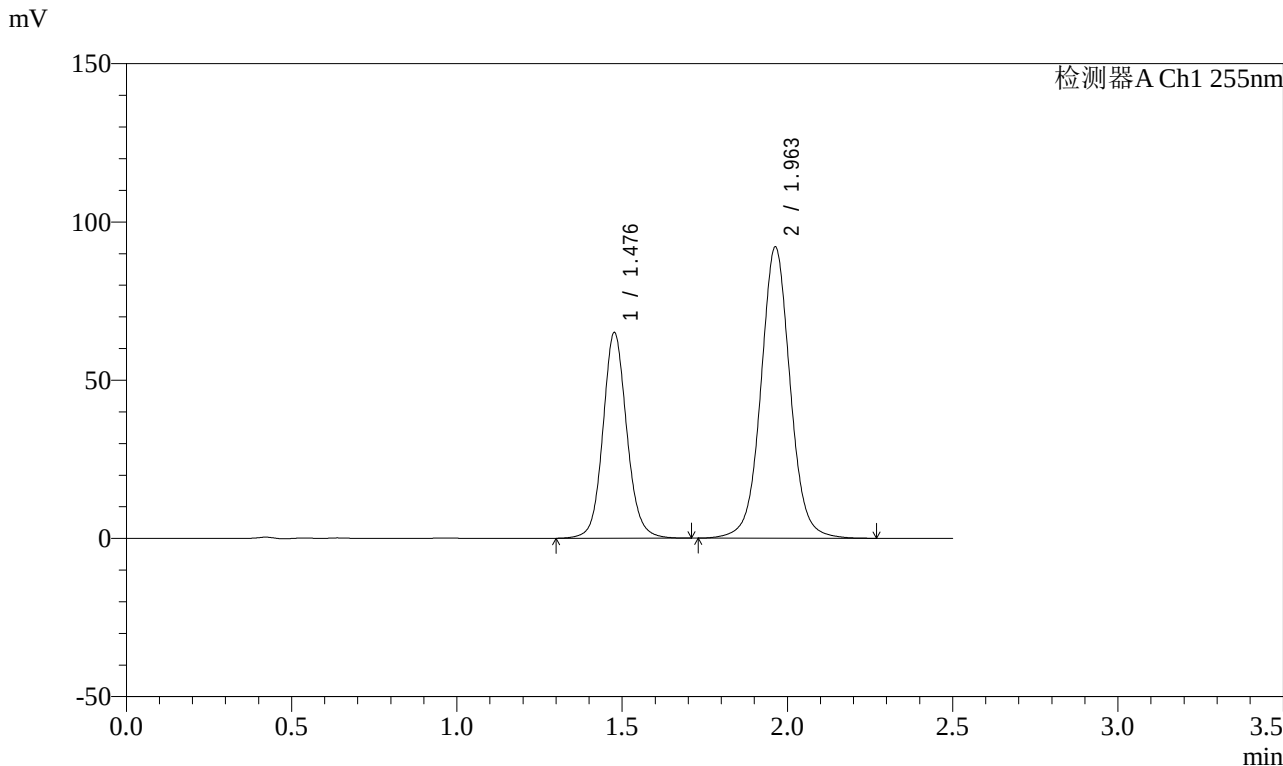
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2876-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:47:03
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:31
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	1.476	327100	36.515	64997	2084	1.099	--
2	1.963	568692	63.485	92150	2471	1.040	3.389
总计		895792	100.000	157147			

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



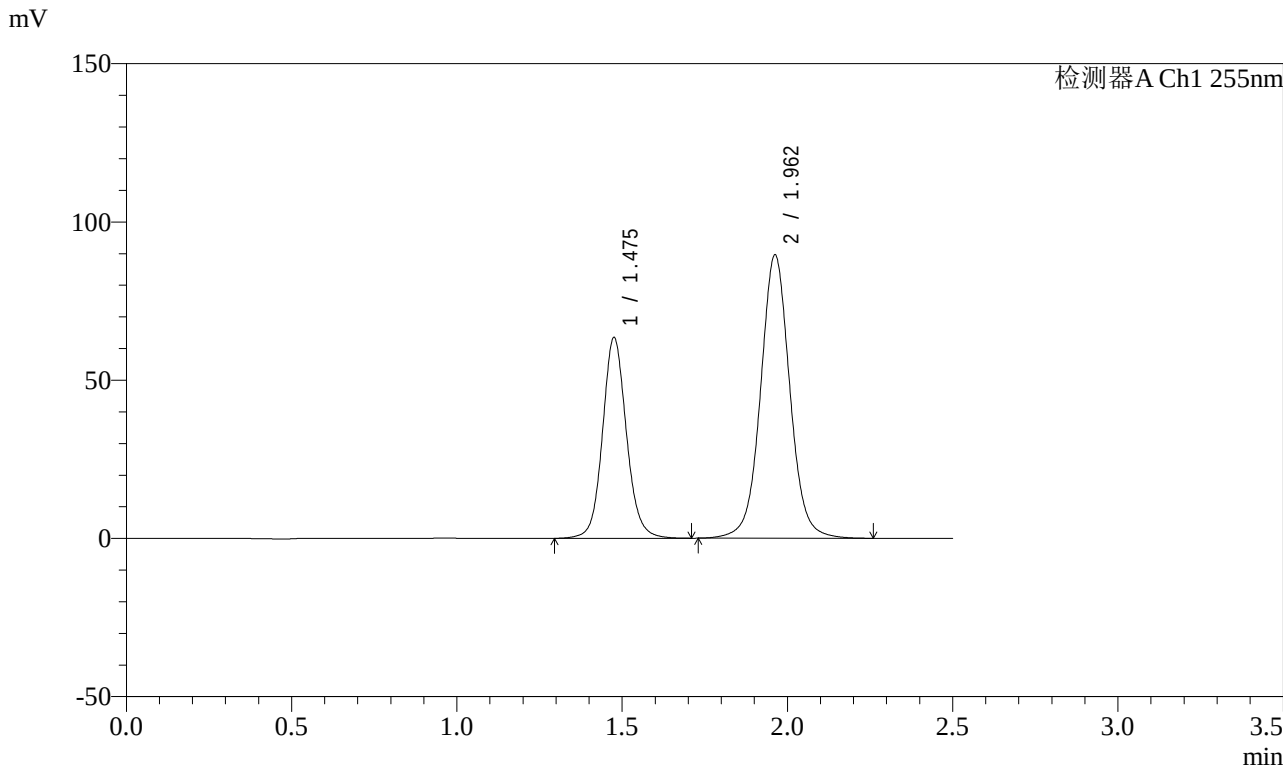
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2877-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:49:56
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:34
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	1.475	319666	36.620	63442	2079	1.099	--
2	1.962	553260	63.380	89596	2463	1.040	3.387
总计		872926	100.000	153038			

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



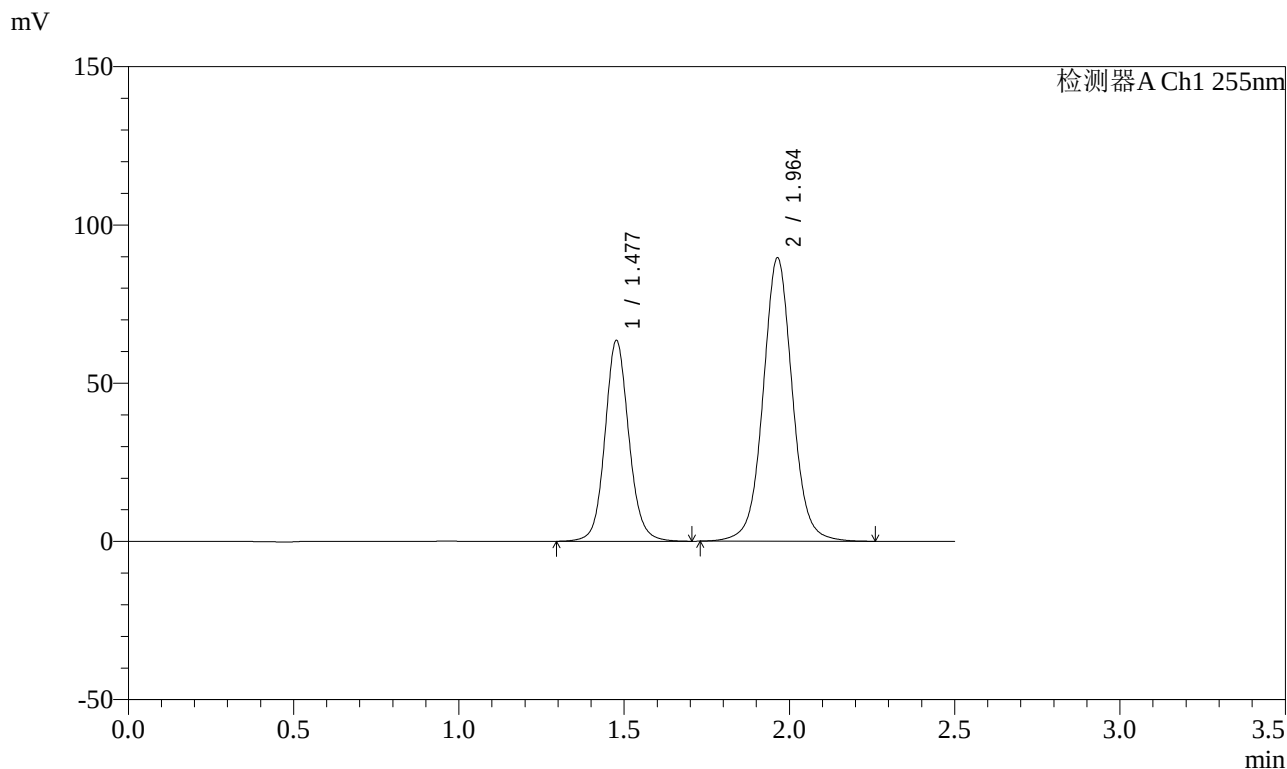
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2878-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:52:50
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:37
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	1.477	319683	36.647	63489	2085	1.099	--
2	1.964	552649	63.353	89629	2473	1.040	3.392
总计		872332	100.000	153119			

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



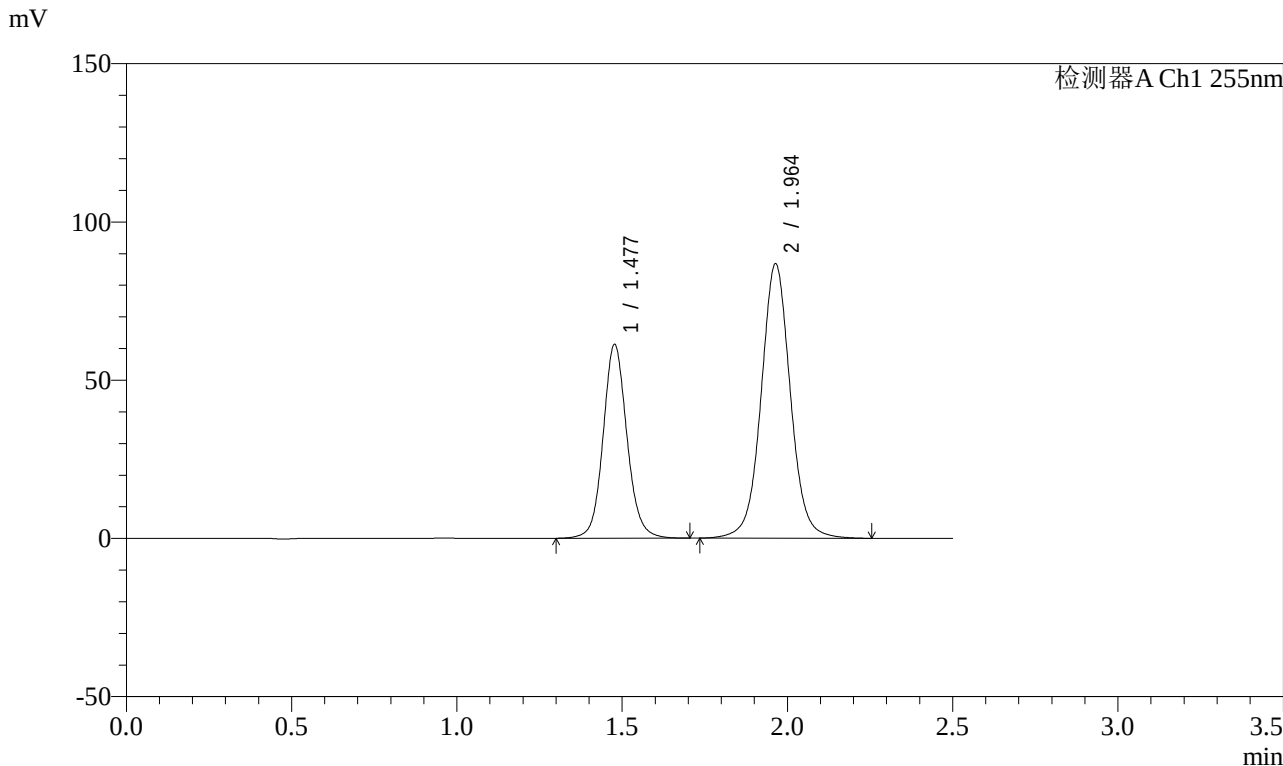
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2879-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:55:43
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:39
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	1.477	308268	36.541	61295	2084	1.099	--
2	1.964	535363	63.459	86809	2470	1.040	3.388
总计		843631	100.000	148104			

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



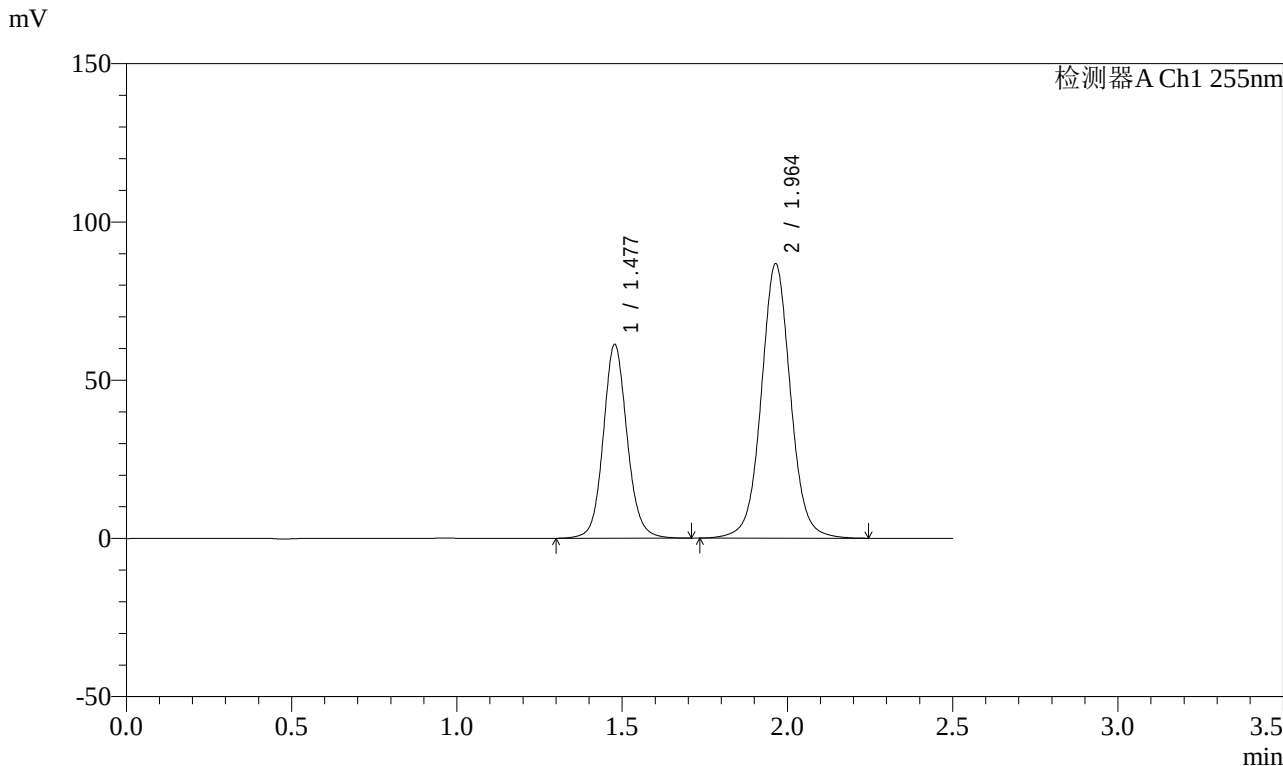
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2880-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 15:58:36
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:42
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	1.477	308553	36.565	61357	2086	1.099	--
2	1.964	535295	63.435	86808	2470	1.041	3.387
总计		843847	100.000	148165			

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



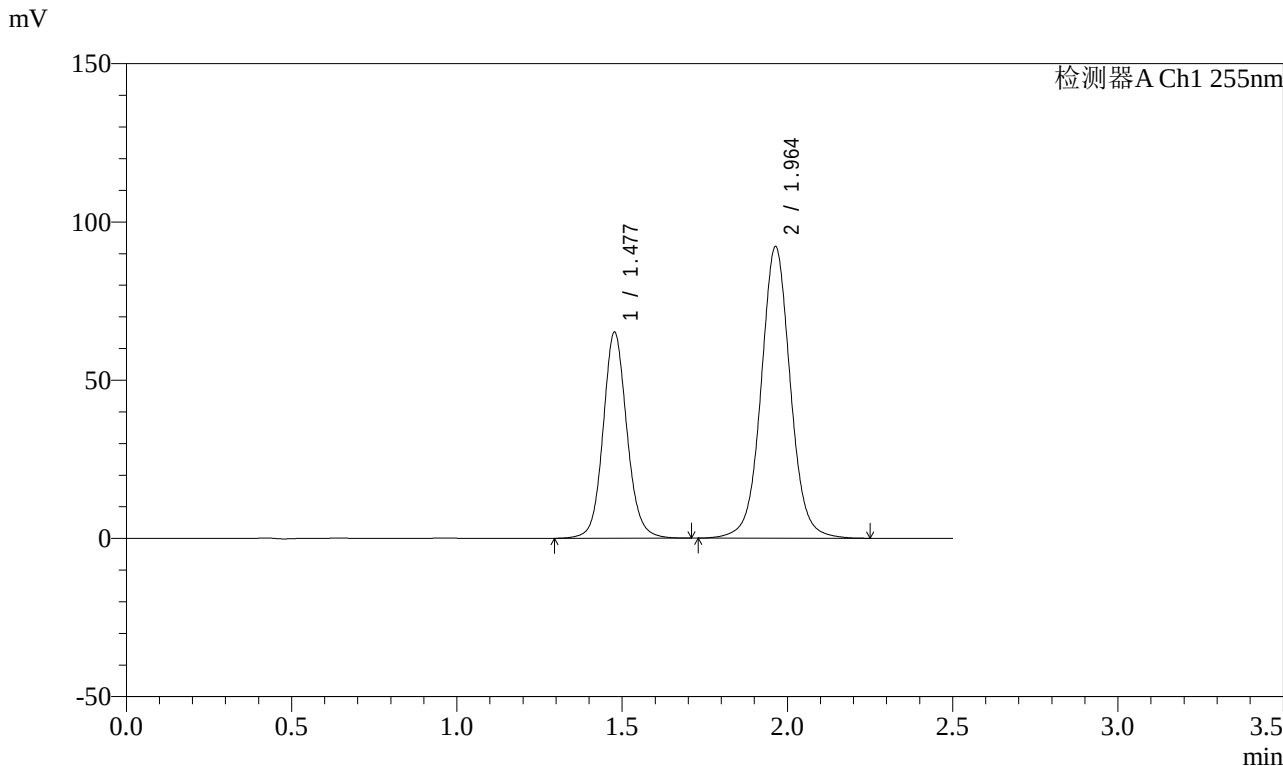
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2881-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:01:29
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:44
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	1.477	327552	36.540	65169	2089	1.100	--
2	1.964	568872	63.460	92231	2470	1.040	3.391
总计		896424	100.000	157400			

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



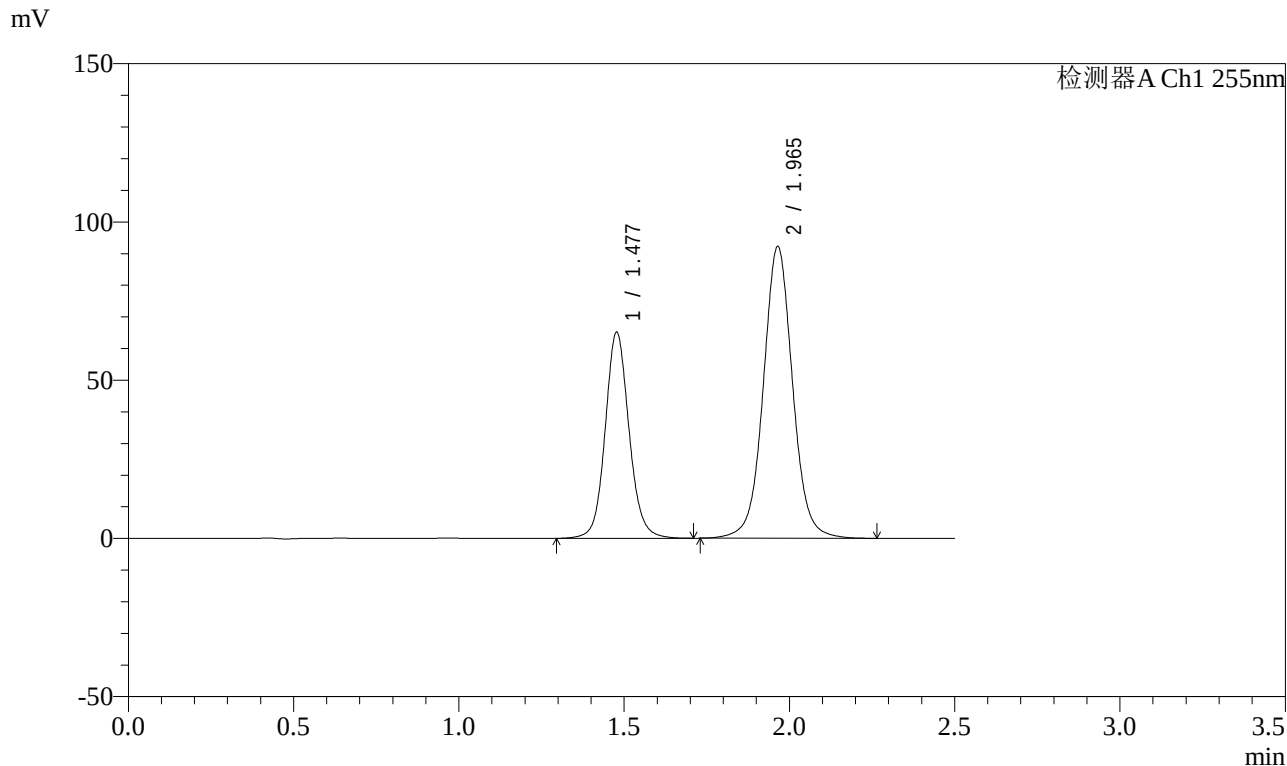
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2882-2 - zzp-z9-2024032921p-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：2-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:04:21
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:47
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	327820	36.529	65215	2088	1.099	--
2	1.965	569602	63.471	92247	2471	1.040	3.392
总计		897422	100.000	157462			

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



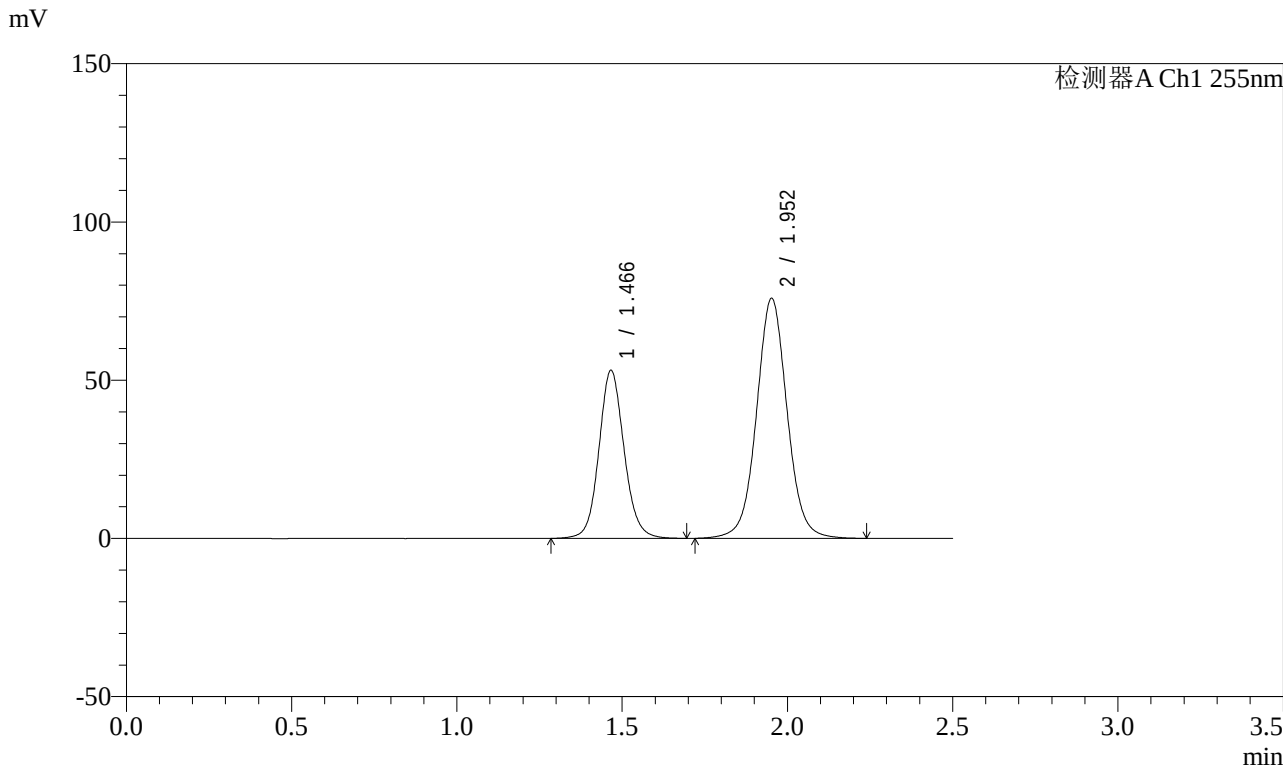
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2883-2 - zzp-z9-50mg-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：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:07:15
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:49
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	1.466	281859	36.540	53051	1834	1.100	--
2	1.952	489516	63.460	75878	2219	1.041	3.211
总计		771375	100.000	128929			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



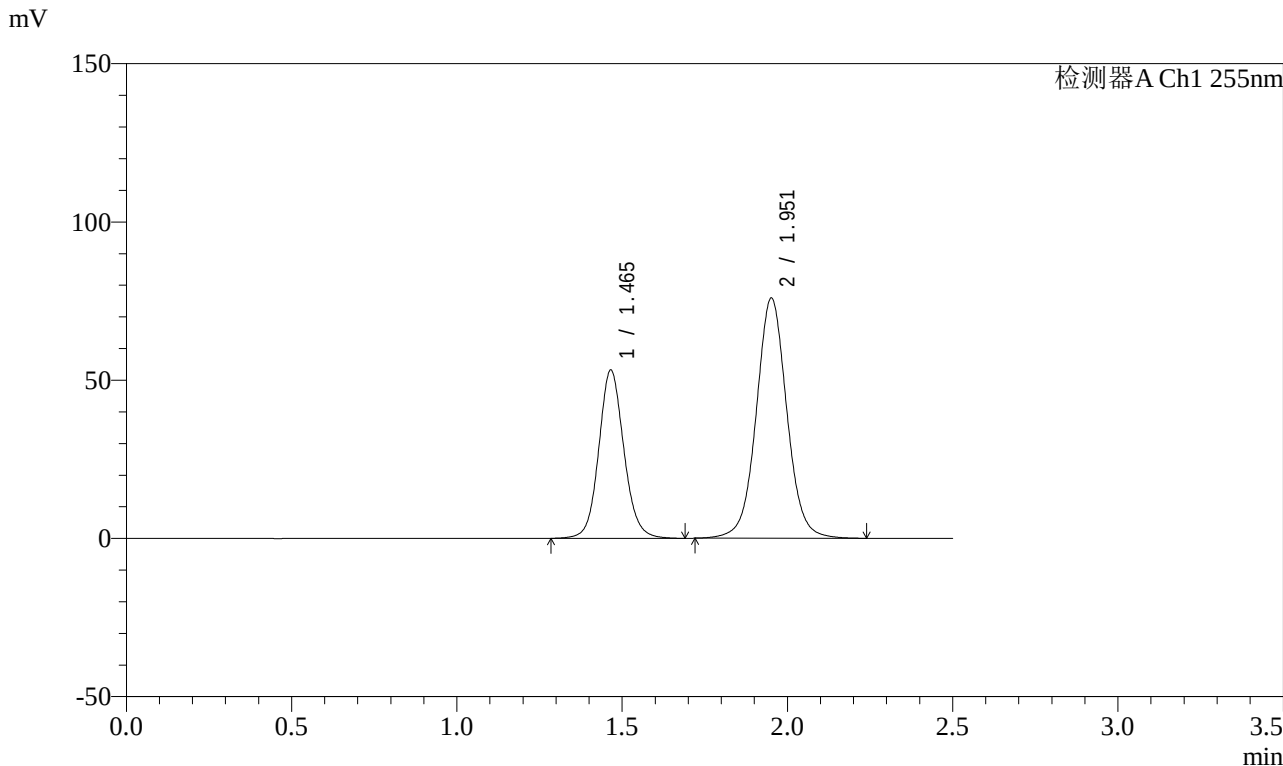
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2884-2 - zzp-z9-50mg-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：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:10:09
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:52
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	281912	36.556	53132	1837	1.101	--
2	1.951	489262	63.444	75876	2220	1.041	3.212
总计		771174	100.000	129008			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2