



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	281396	280717	280708	281498	281618	281187	0.16
2	28.05	281479	282189				281834	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
10067.56	10047.56	0.15	数据可信

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
TAWW4长期 9月	1	310068	310213	310140	49.94	49.98	5.71	46.98% ~ 52.97%
	2	334285	334717	334501	53.87			
	3	316162	316684	316423	50.95			
	4	299287	299079	299183	48.18			
	5	319073	318617	318845	51.34			
	6	282894	283106	283000	45.57			
中间条件9月	1	321253	319973	320613	51.63	49.54	4.78	47.05% ~ 52.02%
	2	327418	327664	327541	52.74			
	3	288924	289384	289154	46.56			
	4	304449	304692	304570	49.05			
	5	294898	294823	294860	47.48			
	6	308849	309043	308946	49.75			



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	488940	489121	487379	488104	488434	488396	0.15
2	28.05	488534	488611				488572	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
17486.43	17417.90	0.28	数据可信

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
TAWW4长期 9月	1	538003	537871	537937	47.17	47.06	5.98	44.11% ~ 50.02%
	2	578291	579720	579006	50.77			
	3	550001	549839	549920	48.22			
	4	515680	516509	516094	45.25			
	5	551388	551110	551249	48.33			
	6	486420	486278	486349	42.64			
中间条件9月	1	553906	552322	553114	48.50	46.59	5.00	44.15% ~ 49.04%
	2	566406	566209	566308	49.65			
	3	496523	496941	496732	43.55			
	4	525003	525102	525052	46.04			
	5	508515	507898	508206	44.56			
	6	539171	538965	539068	47.26			



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



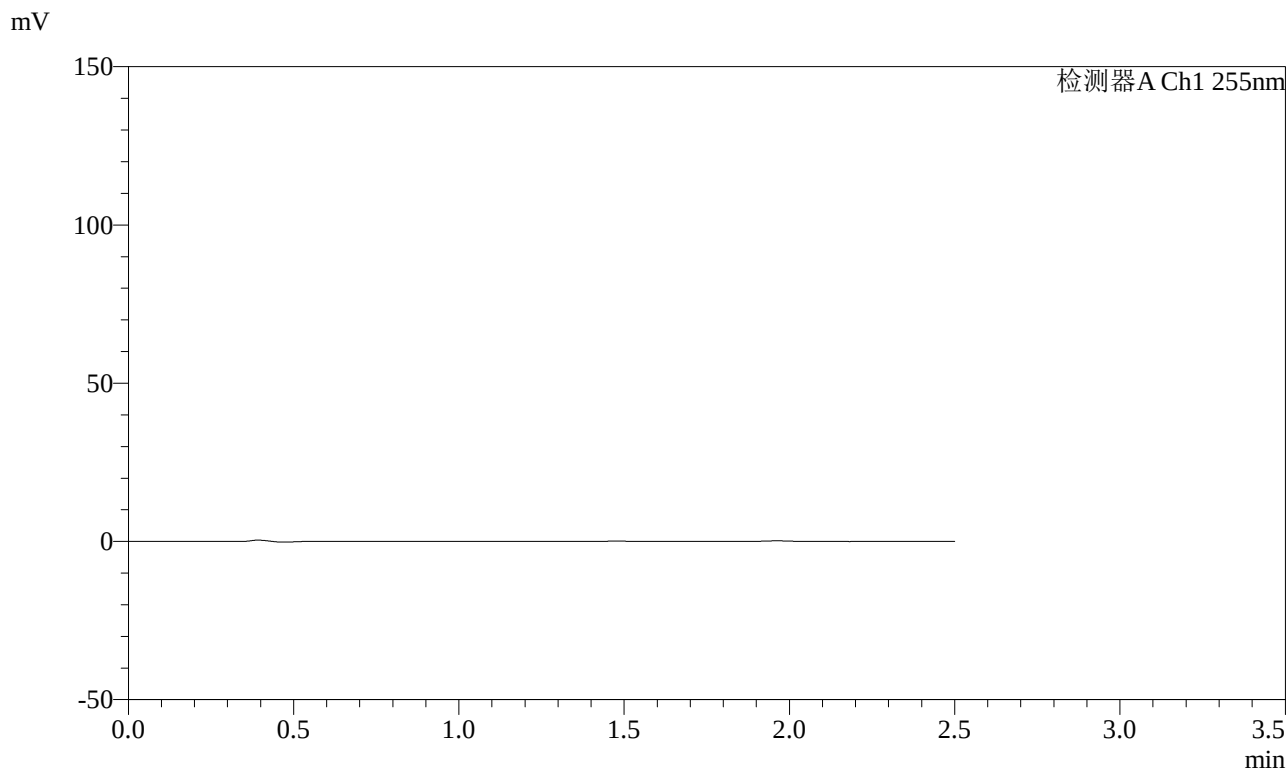
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2885-2 - wdx-cbj-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：3-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:22:18
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:55
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稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



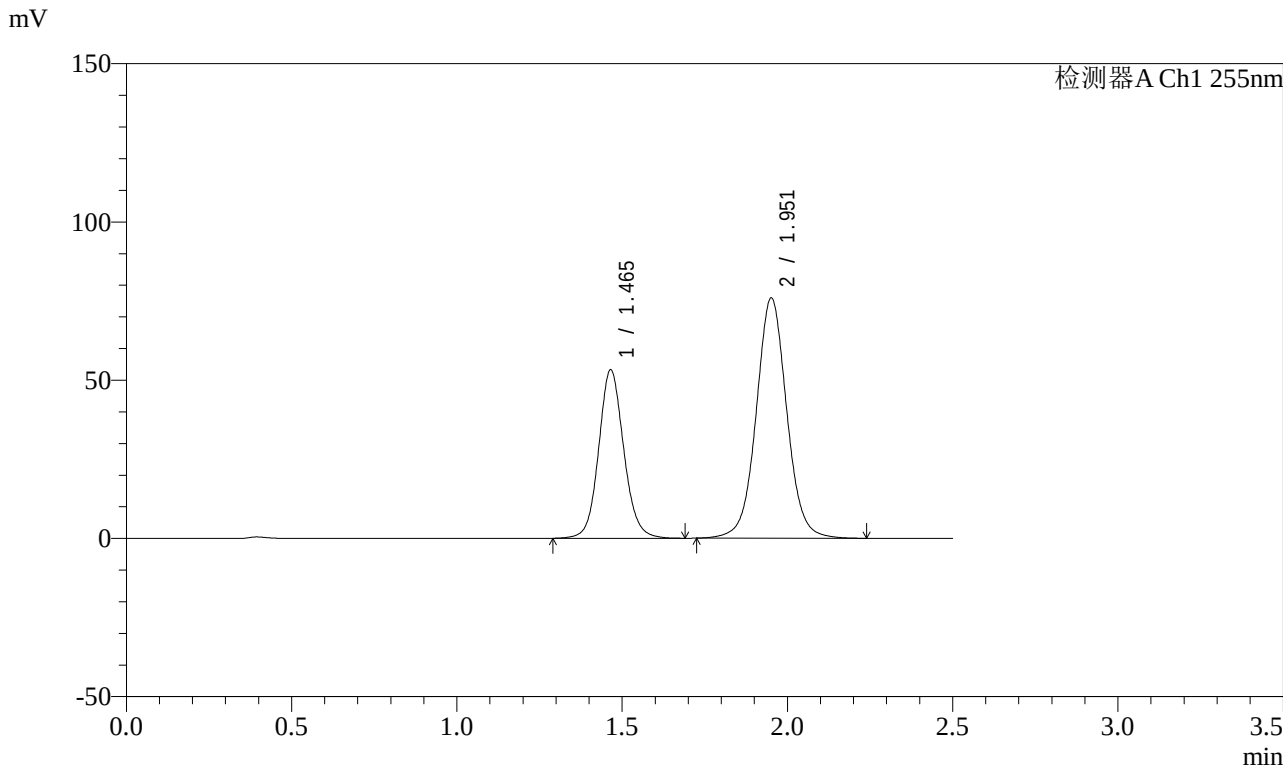
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2886-2 - wdx-cbj-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：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:25:11
处理时间(V2)：2025/01/17 09:34:58
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	1.465	281396	36.529	53248	1844	1.101	--
2	1.951	488940	63.471	75914	2225	1.042	3.218
总计		770337	100.000	129162			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



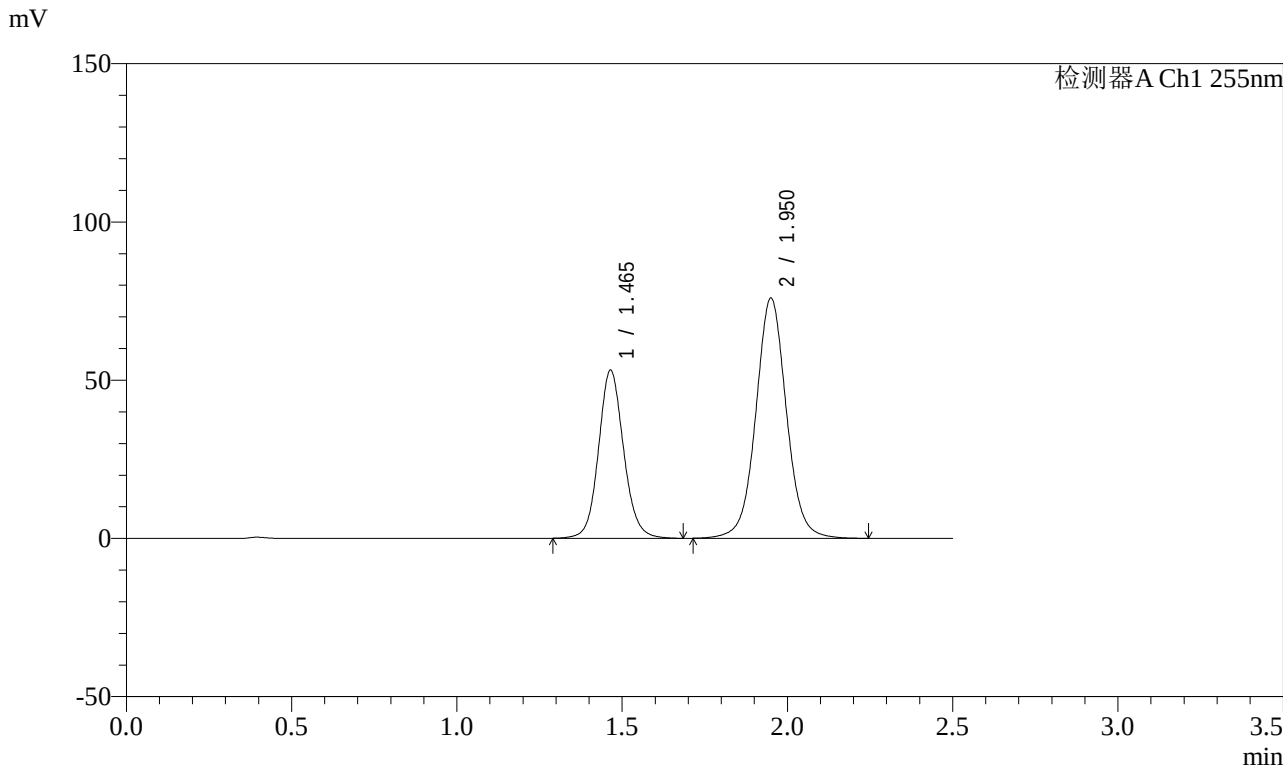
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2887-2 - wdx-cbj-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：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:28:03
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:00
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	280717	36.464	53165	1846	1.101	--
2	1.950	489121	63.536	75944	2224	1.041	3.216
总计		769838	100.000	129108			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



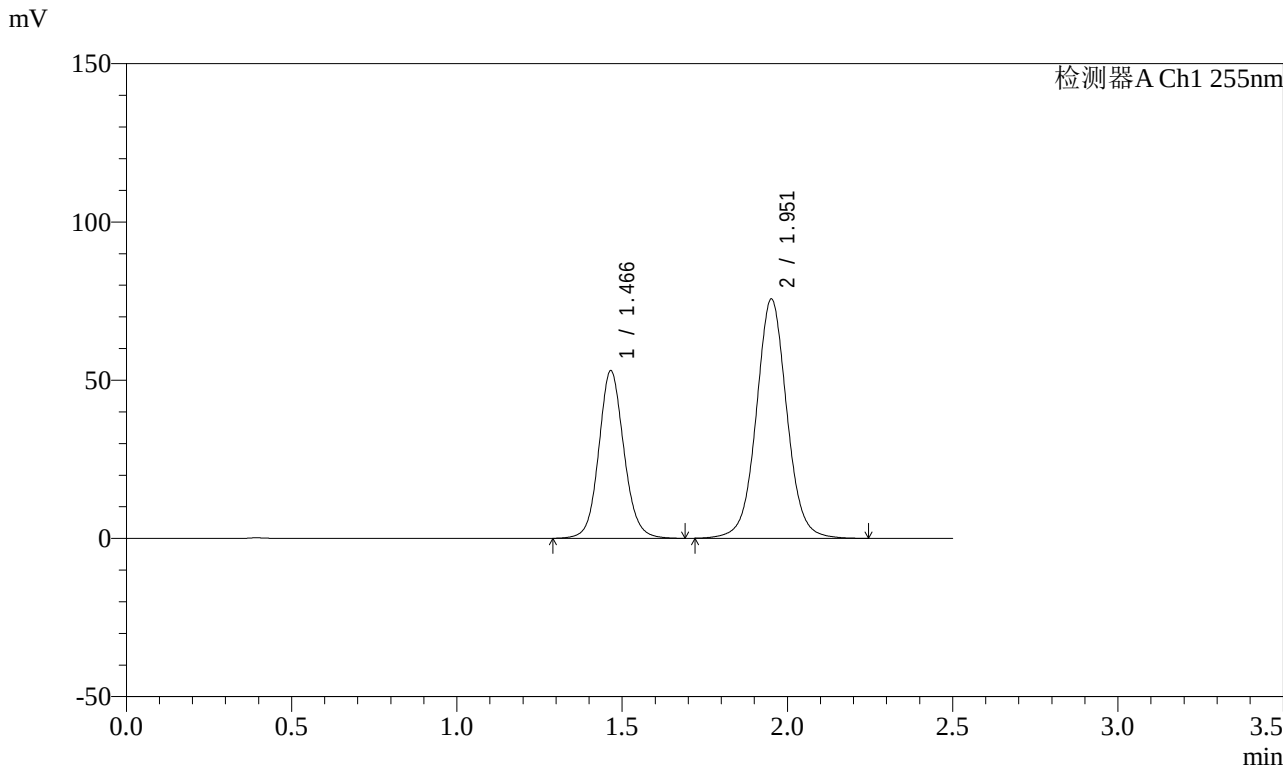
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2888-2 - wdx-cbj-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：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:30:56
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:03
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	1.466	280708	36.546	52939	1838	1.100	--
2	1.951	487379	63.454	75605	2223	1.042	3.214
总计		768087	100.000	128544			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



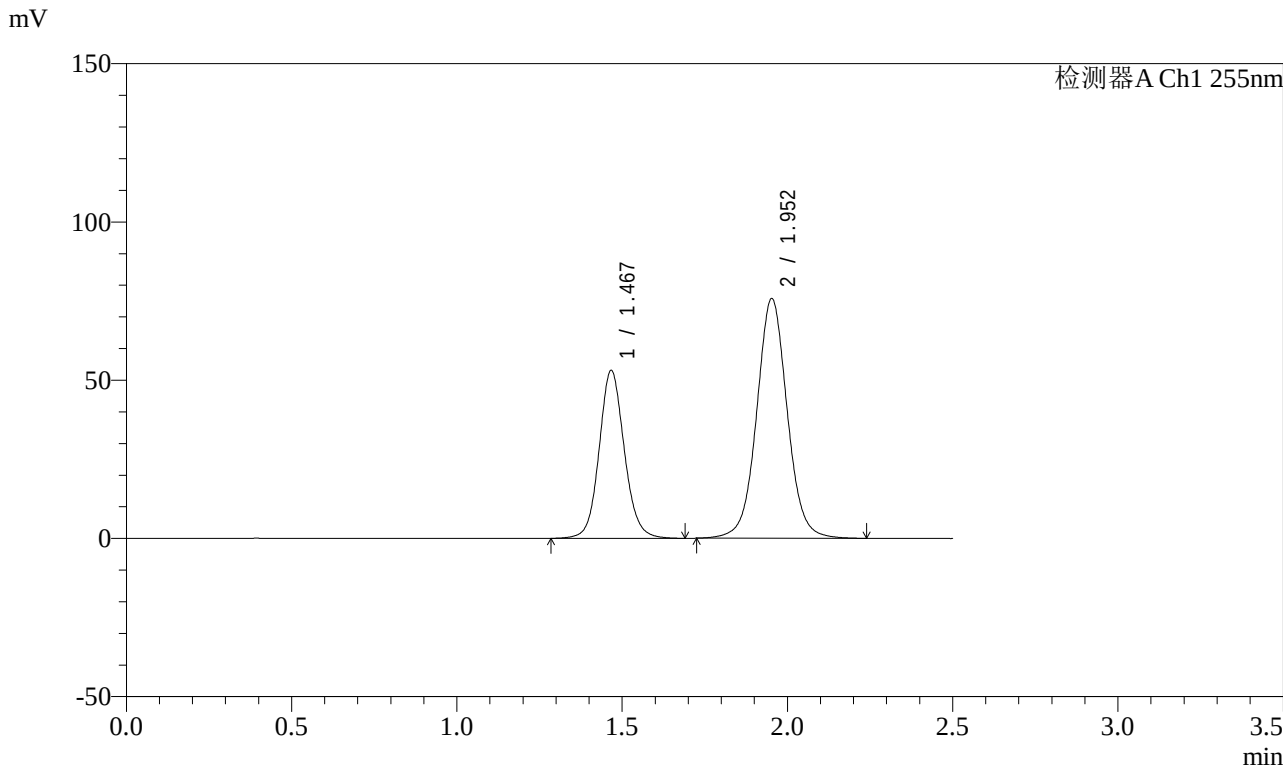
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2889-2 - wdx-cbj-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：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:33:48
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:05
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	1.467	281498	36.577	53099	1840	1.099	--
2	1.952	488104	63.423	75833	2225	1.040	3.213
总计		769603	100.000	128932			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



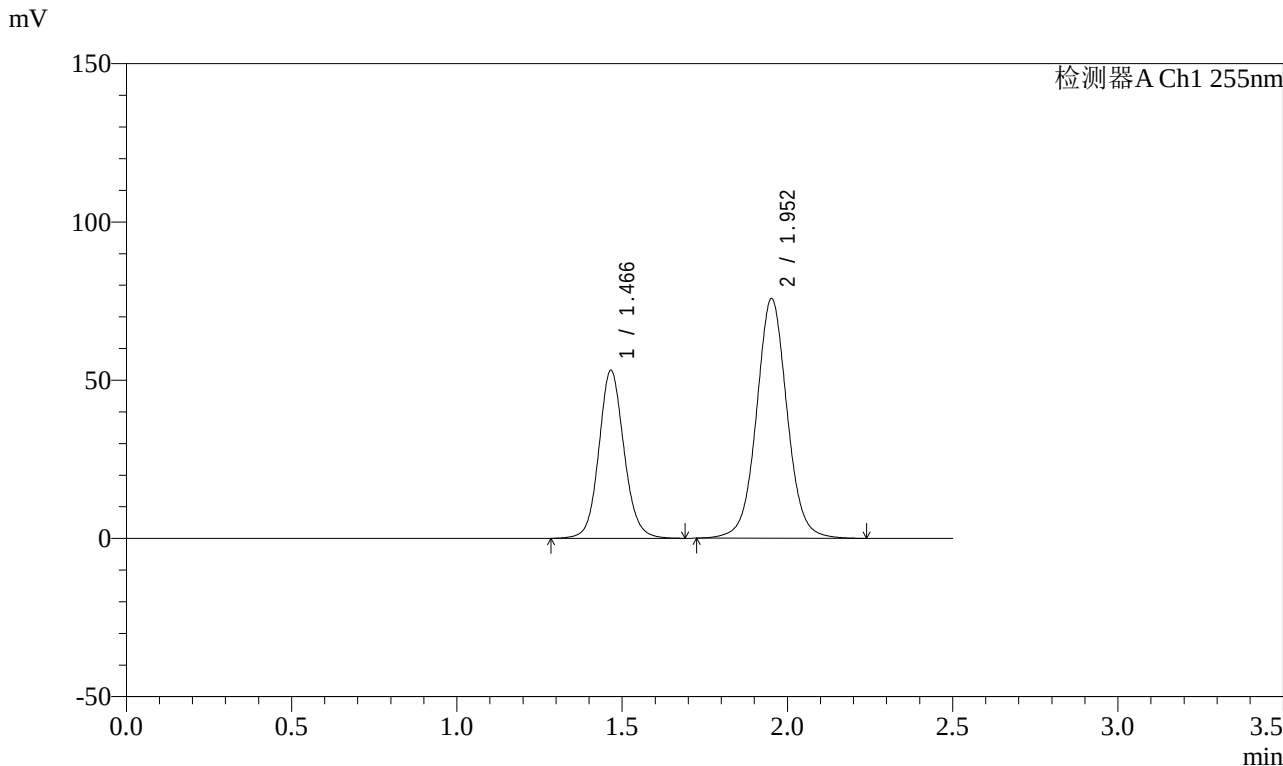
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2890-2 - wdx-cbj-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：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:36:40
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:08
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	1.466	281618	36.571	53039	1834	1.100	--
2	1.952	488434	63.429	75795	2220	1.041	3.213
总计		770052	100.000	128834			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



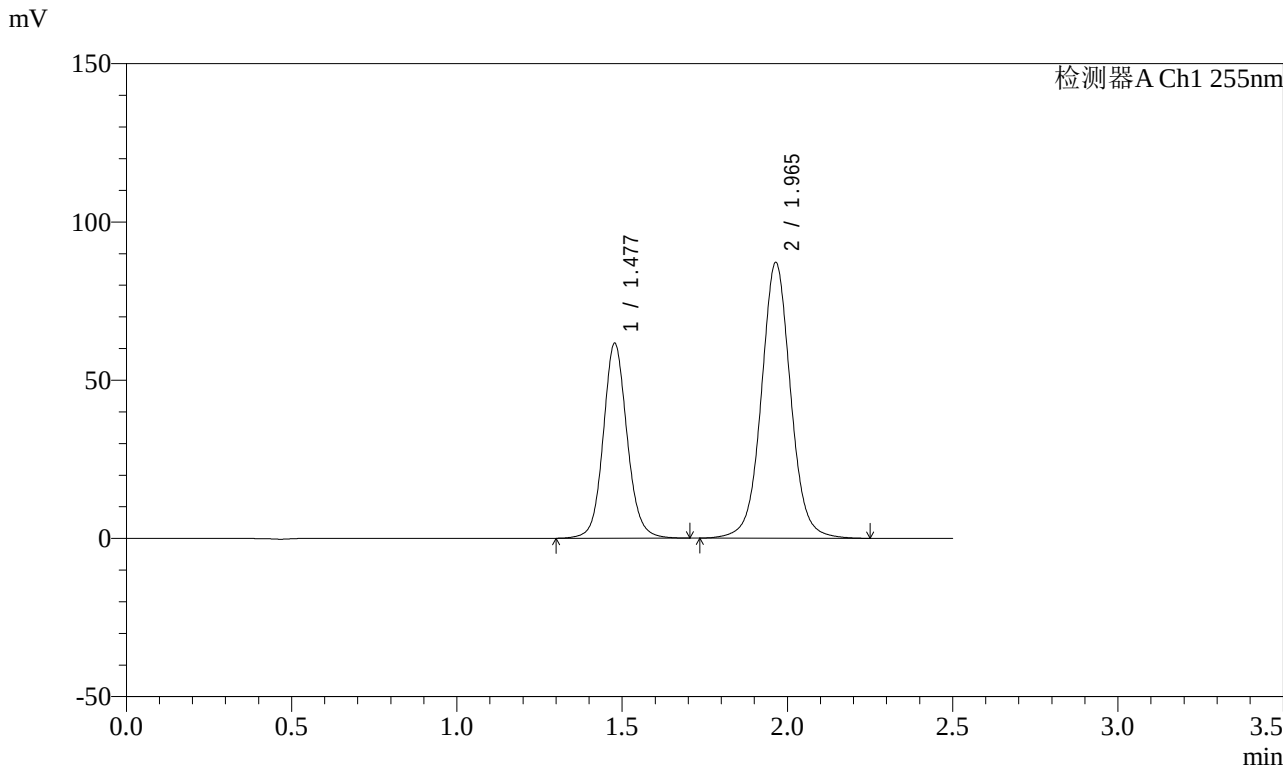
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2891-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:39:32
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:11
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	310068	36.562	61707	2088	1.099	--
2	1.965	538003	63.438	87175	2472	1.040	3.392
总计		848071	100.000	148883			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



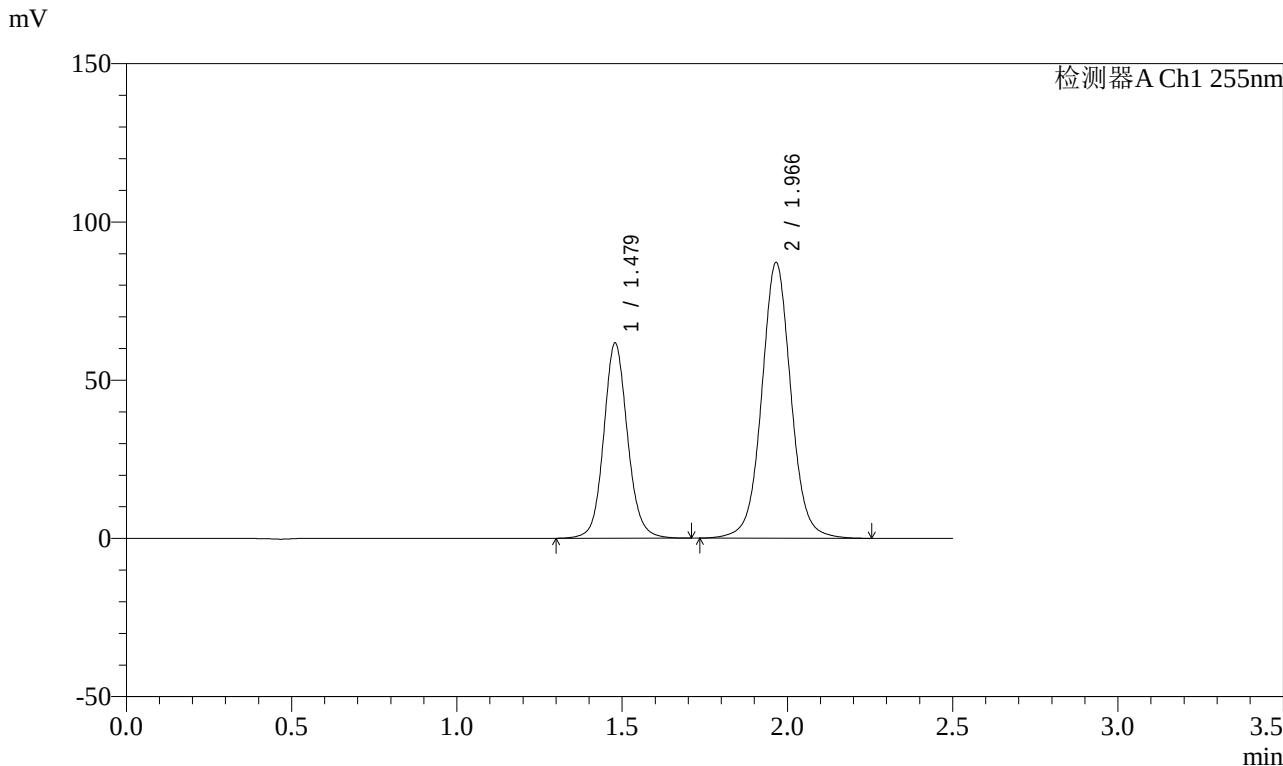
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2892-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:42:24
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:13
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	1.479	310213	36.578	61790	2094	1.100	--
2	1.966	537871	63.422	87092	2476	1.041	3.390
总计		848083	100.000	148882			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



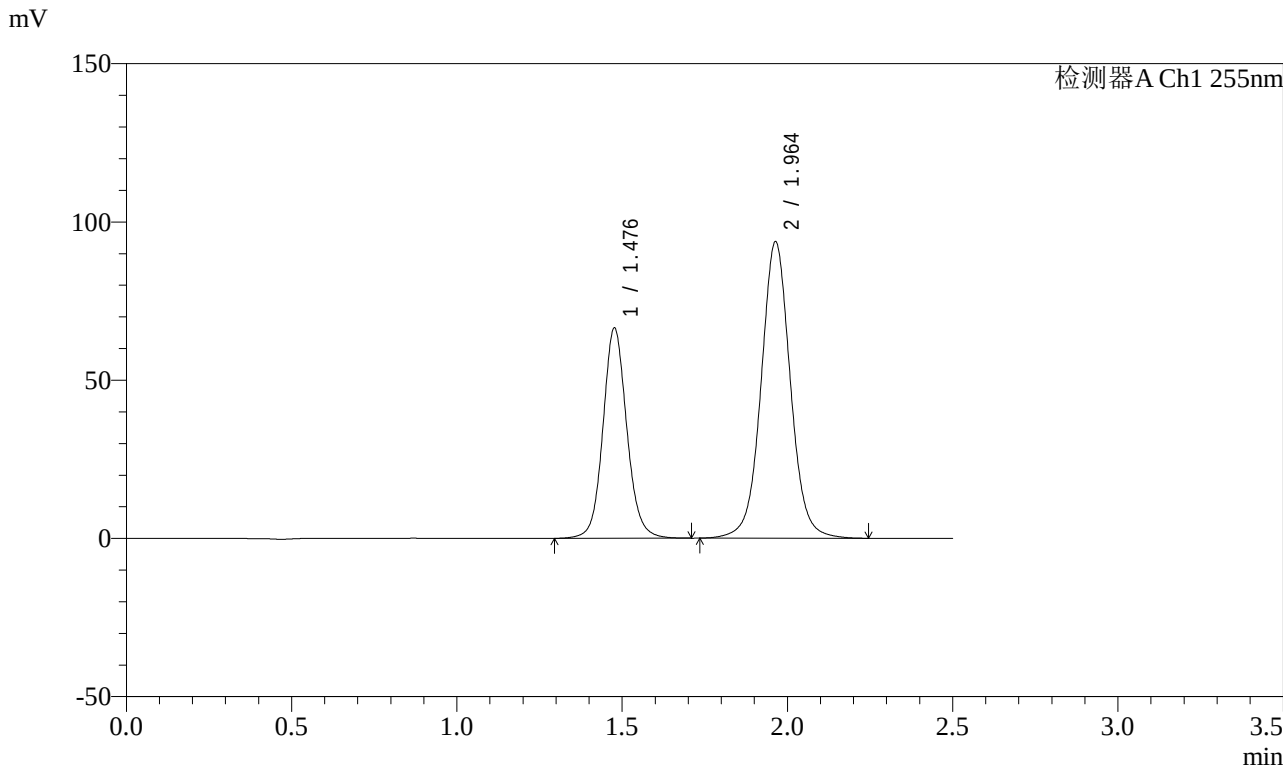
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2893-2 - wdx-cbjz-c9-SDR926p-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：3-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:45:16
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:16
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	1.476	334285	36.631	66439	2086	1.098	--
2	1.964	578291	63.369	93790	2469	1.039	3.392
总计		912576	100.000	160229			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



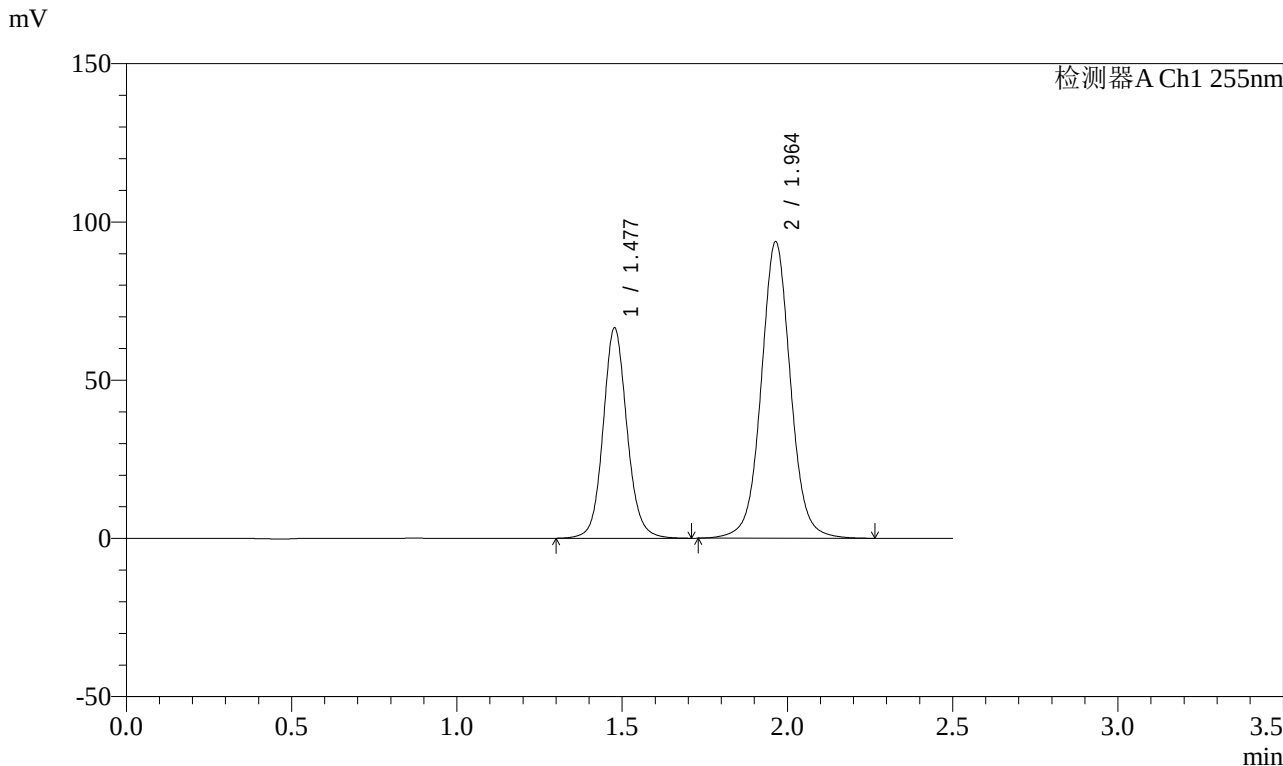
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2894-2 - wdx-cbjz-c9-SDR926p-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：3-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:48:08
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:19
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	334717	36.604	66522	2085	1.099	--
2	1.964	579720	63.396	93807	2465	1.040	3.388
总计		914437	100.000	160329			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



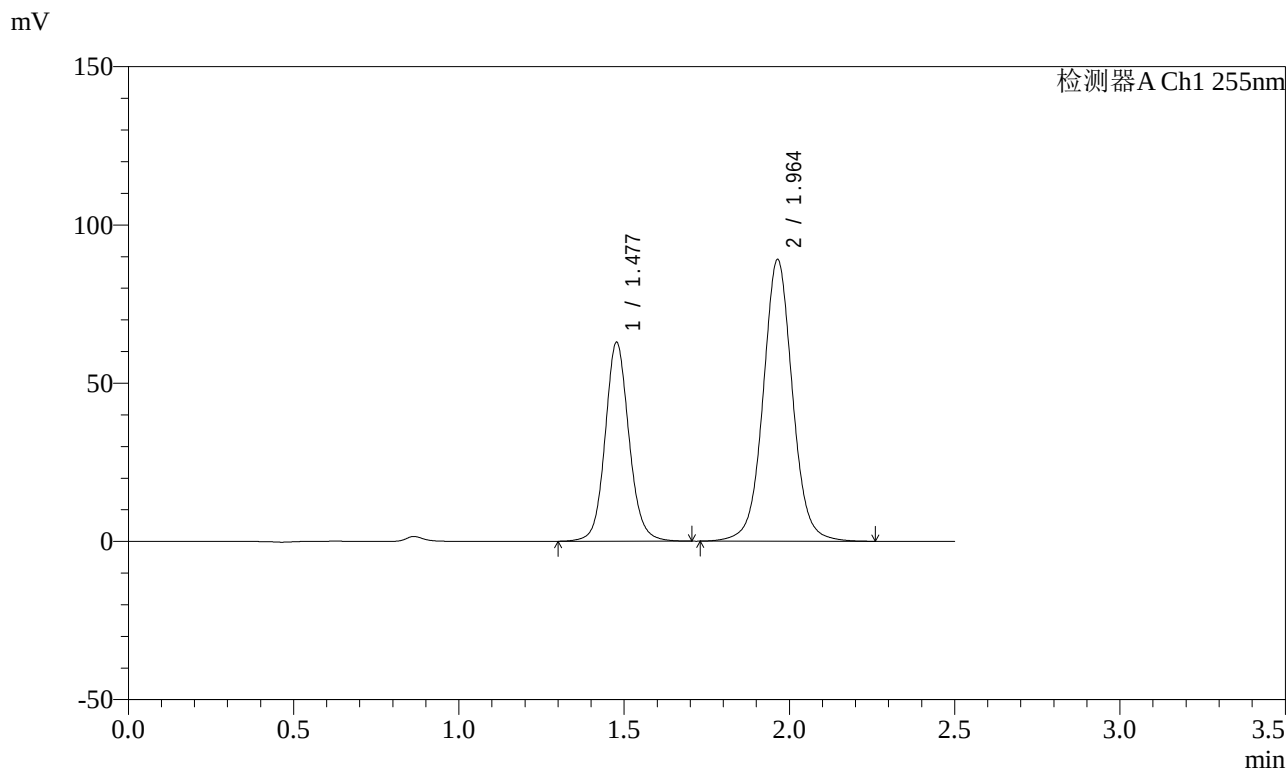
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2895-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:51:00
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:21
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	316162	36.501	62915	2087	1.100	--
2	1.964	550001	63.499	89118	2470	1.040	3.390
总计		866163	100.000	152033			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



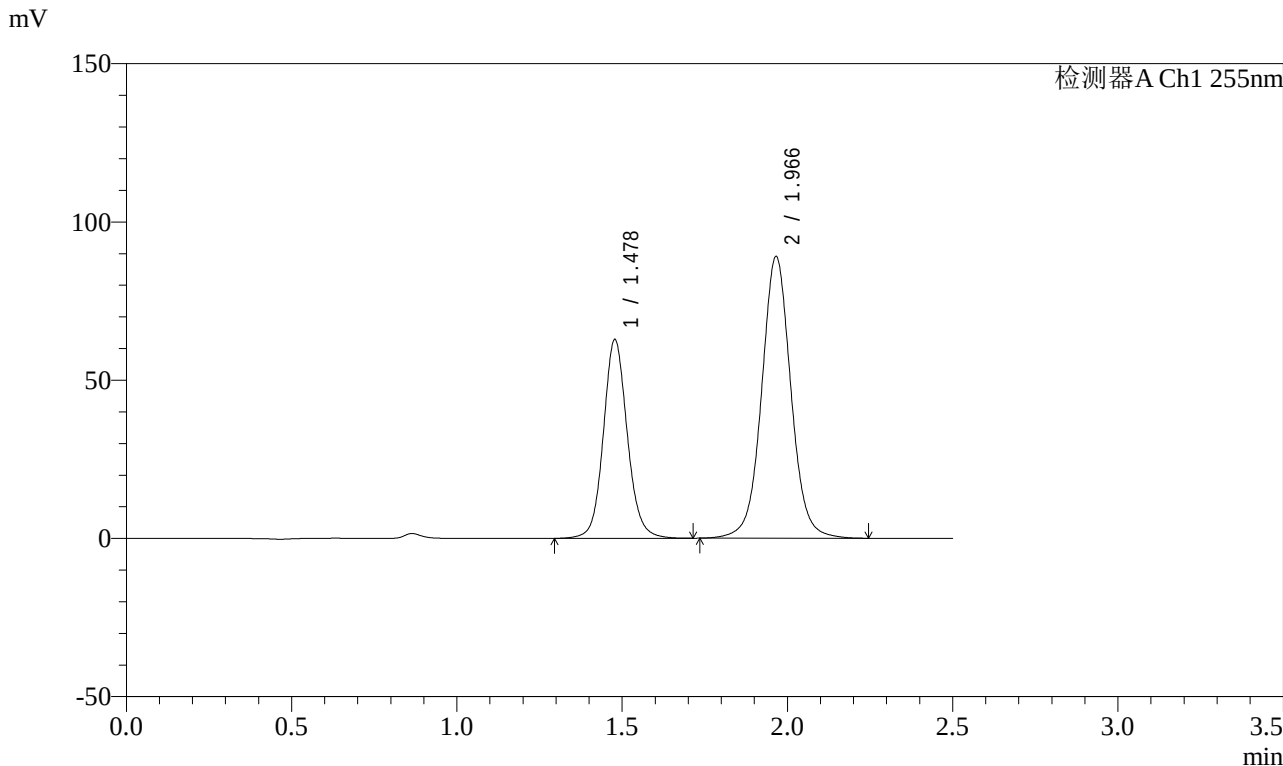
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2896-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:53:51
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:24
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	1.478	316684	36.546	62921	2080	1.099	--
2	1.966	549839	63.454	88967	2469	1.040	3.389
总计		866523	100.000	151889			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



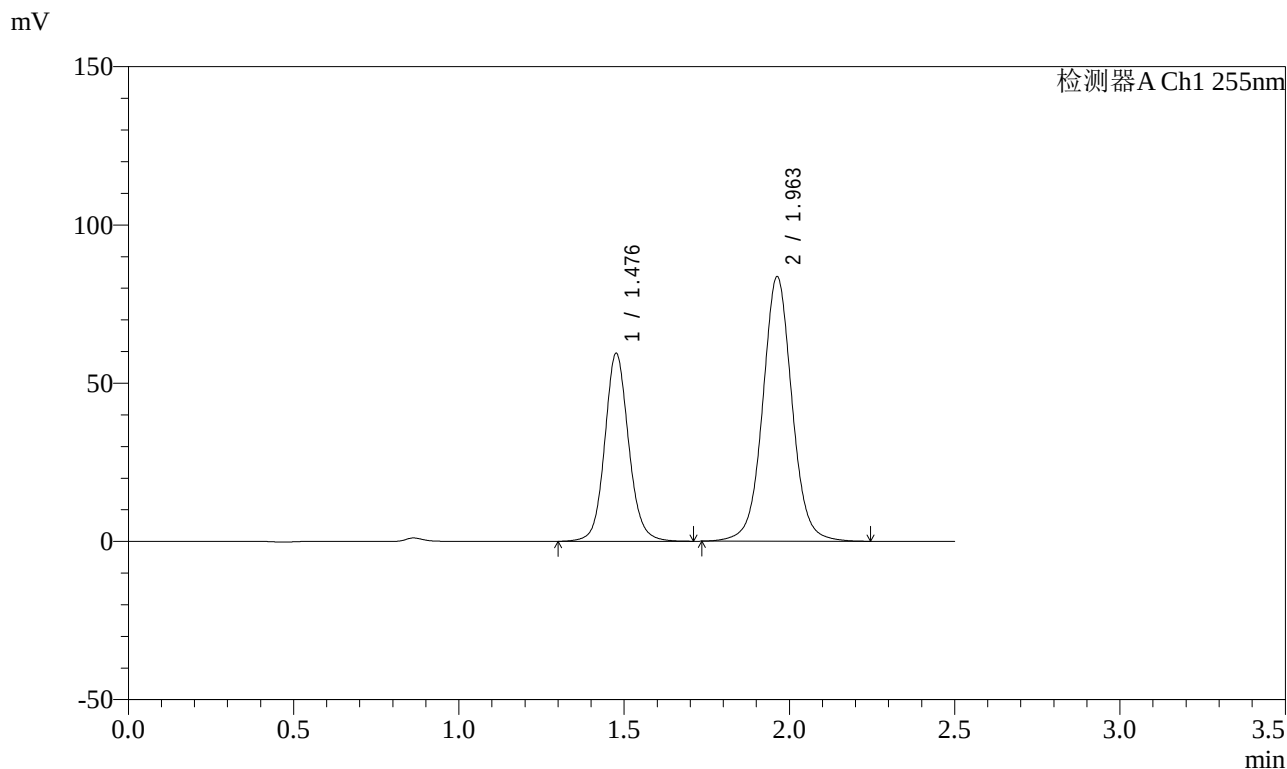
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2897-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:56:42
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:27
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	1.476	299287	36.724	59353	2081	1.101	--
2	1.963	515680	63.276	83706	2471	1.040	3.389
总计		814967	100.000	143059			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



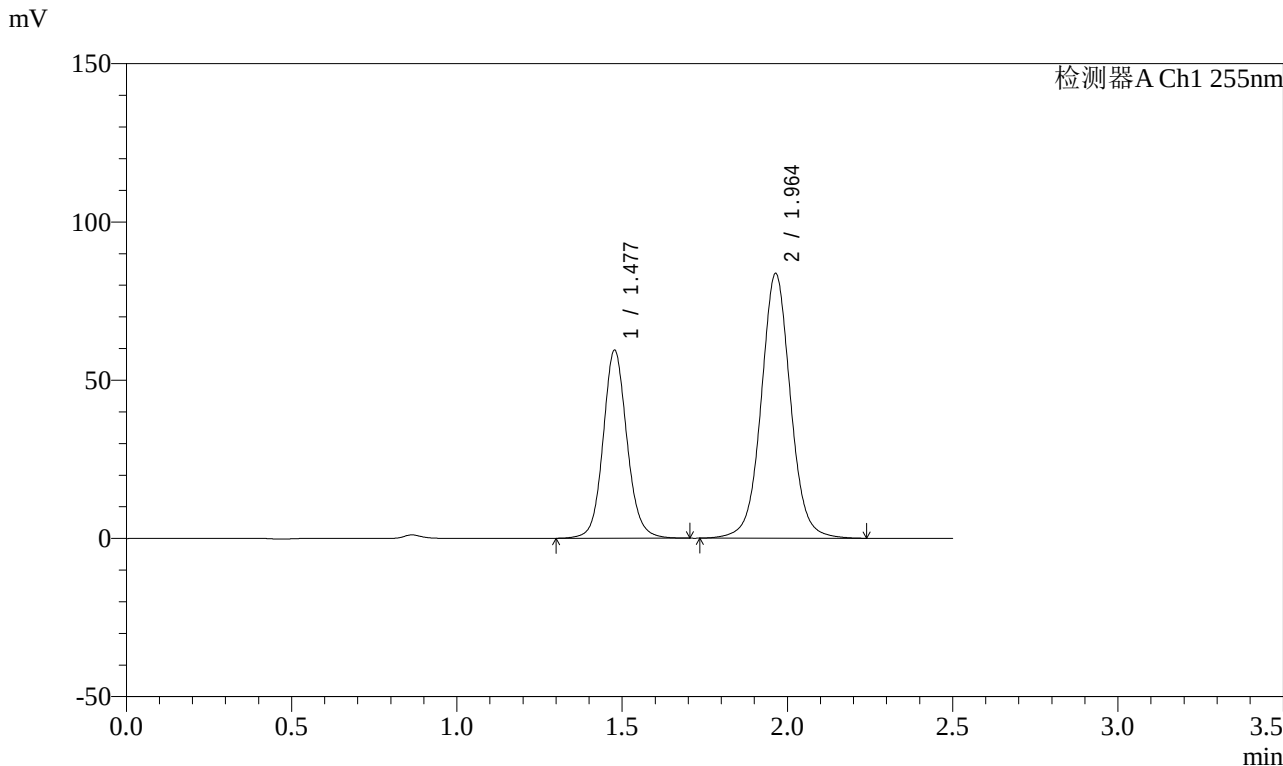
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2898-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 16:59:34
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:30
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	1.477	299079	36.670	59486	2085	1.100	--
2	1.964	516509	63.330	83726	2468	1.041	3.389
总计		815588	100.000	143212			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



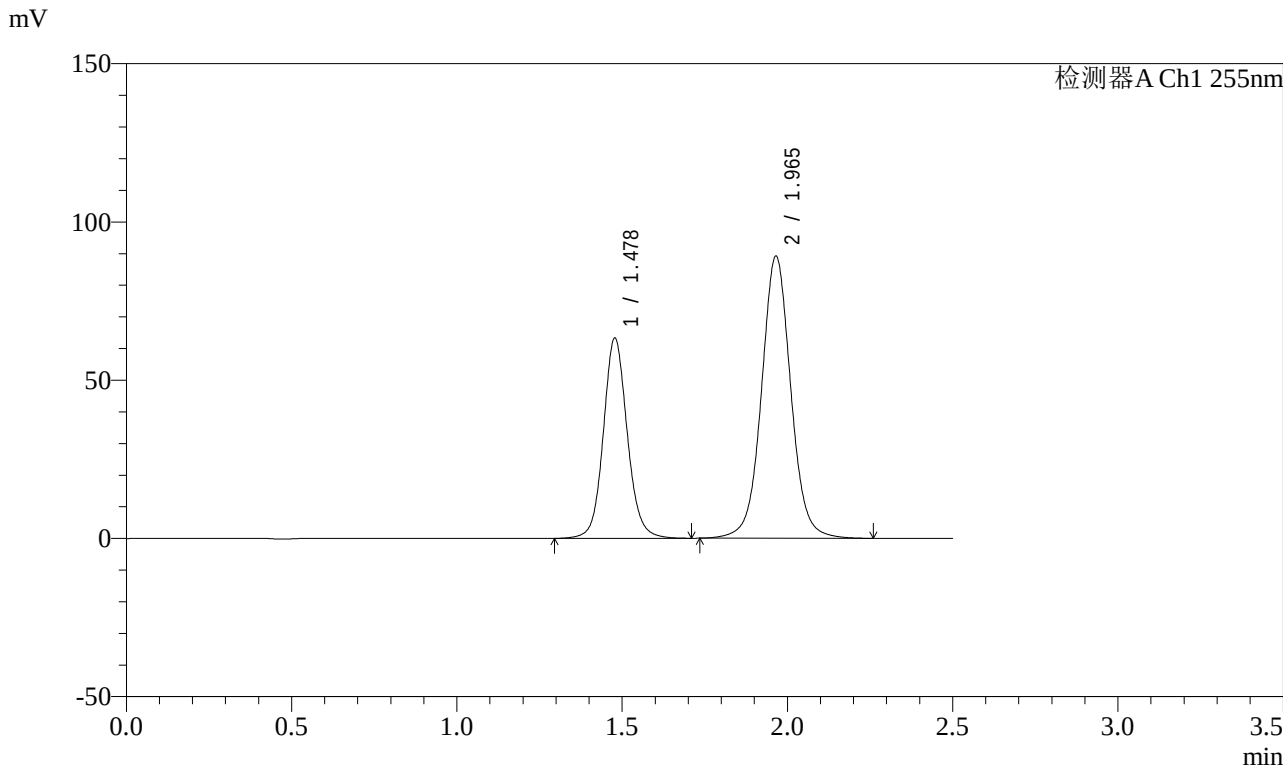
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2899-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:02:25
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:33
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	1.478	319073	36.656	63409	2082	1.097	--
2	1.965	551388	63.344	89159	2465	1.040	3.386
总计		870461	100.000	152568			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



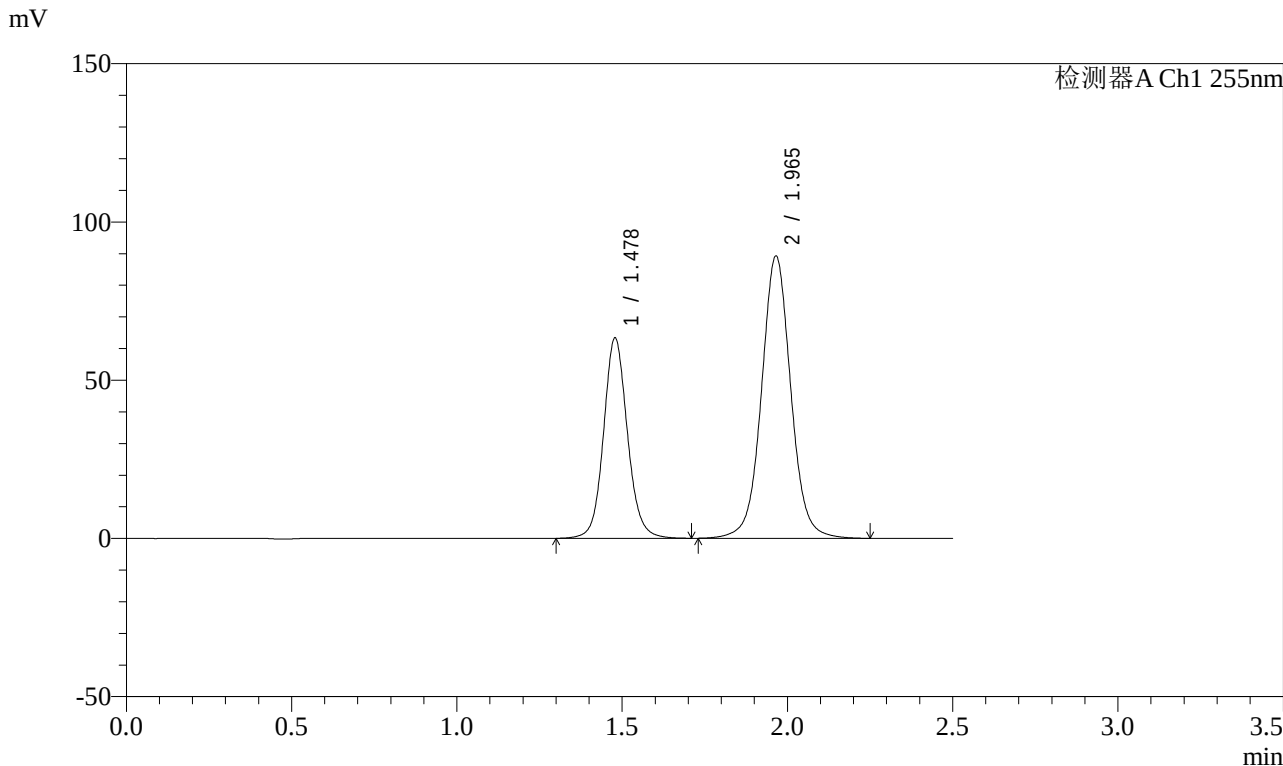
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2900-2 - wdx-cbjj-c9-SDR926p-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：3-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:05:16
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:35
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	1.478	318617	36.634	63426	2089	1.099	--
2	1.965	551110	63.366	89188	2471	1.039	3.387
总计		869727	100.000	152614			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

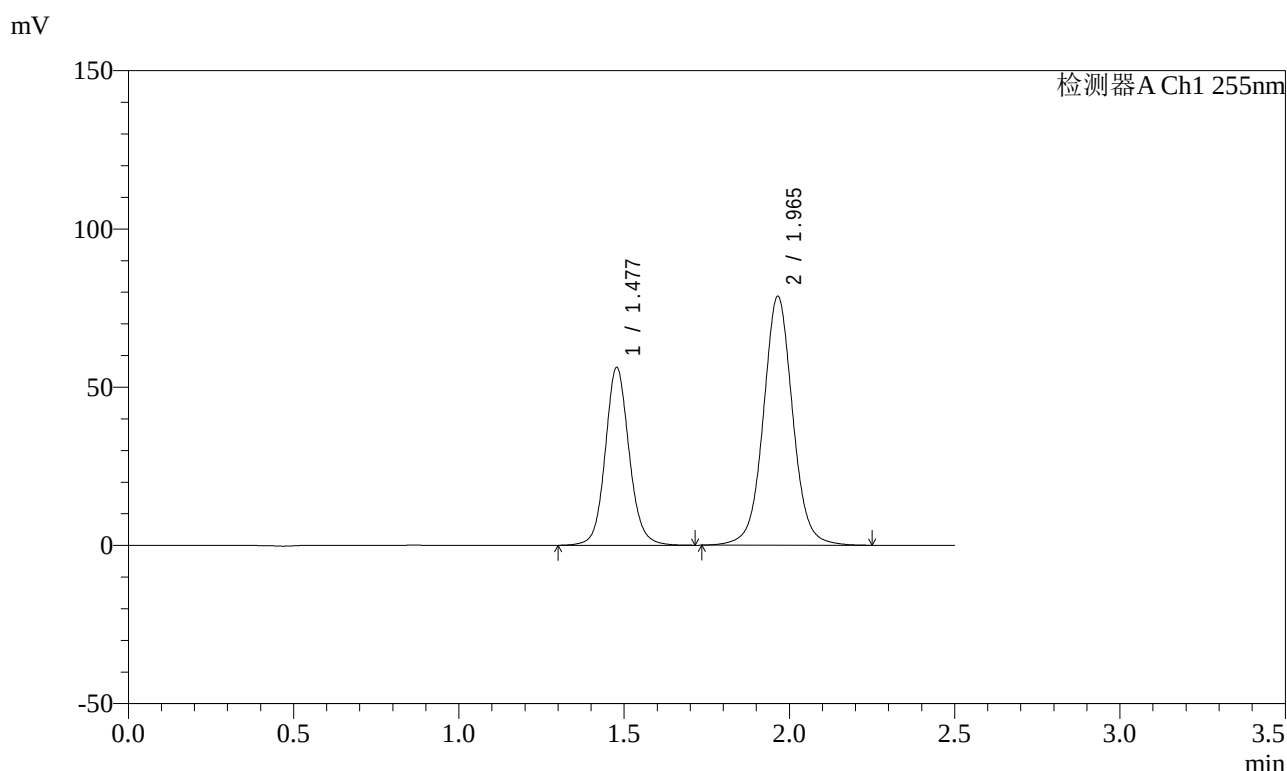


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2901-2 - wdx-cbj-c9-SDR926p-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：3-46
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2025/01/16 17:08:08 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:39 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	1.477	282894	36.772	56297	2090	1.100	--
2	1.965	486420	63.228	78703	2466	1.040	3.390
总计		769314	100.000	135000			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



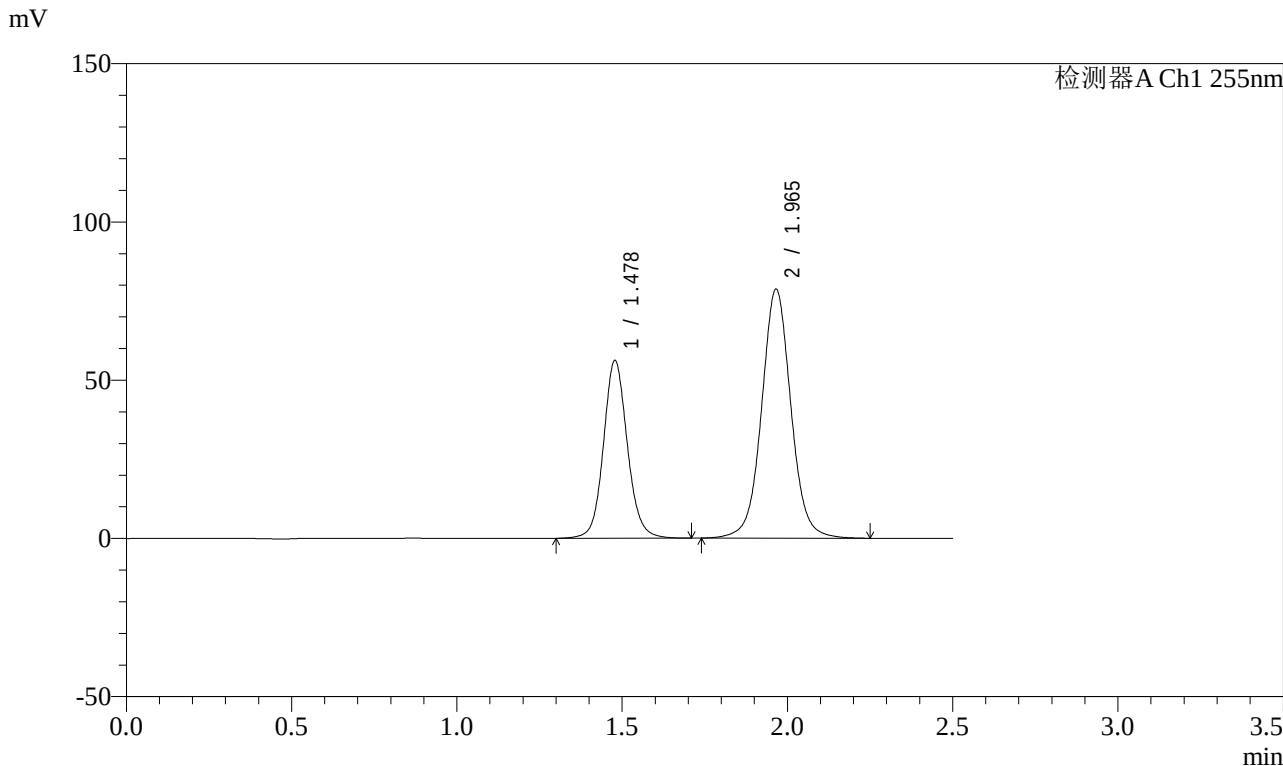
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2902-2 - wdx-cbj-c9-SDR926p-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：3-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:11:00
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:41
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	1.478	283106	36.796	56296	2084	1.099	--
2	1.965	486278	63.204	78657	2466	1.040	3.387
总计		769384	100.000	134953			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



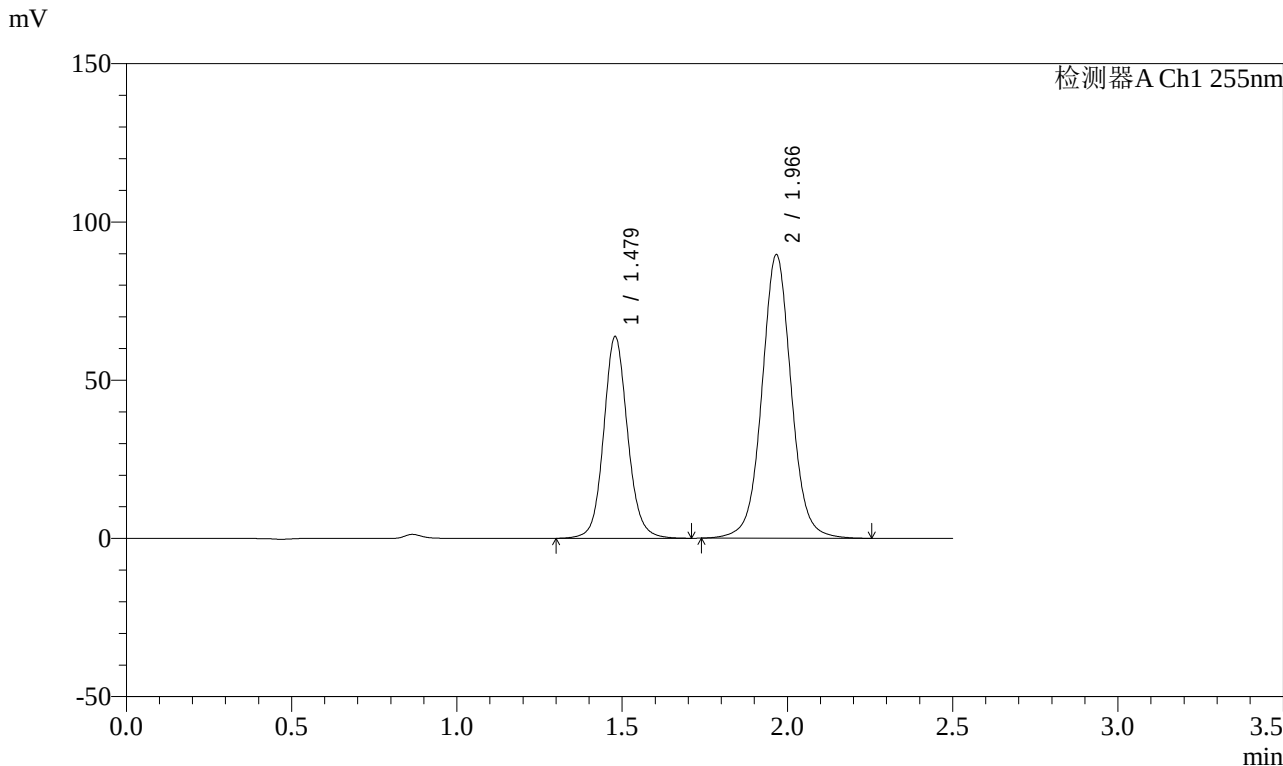
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2903-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:13:52
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:44
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	1.479	321253	36.708	63865	2086	1.099	--
2	1.966	553906	63.292	89630	2471	1.040	3.390
总计		875160	100.000	153496			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



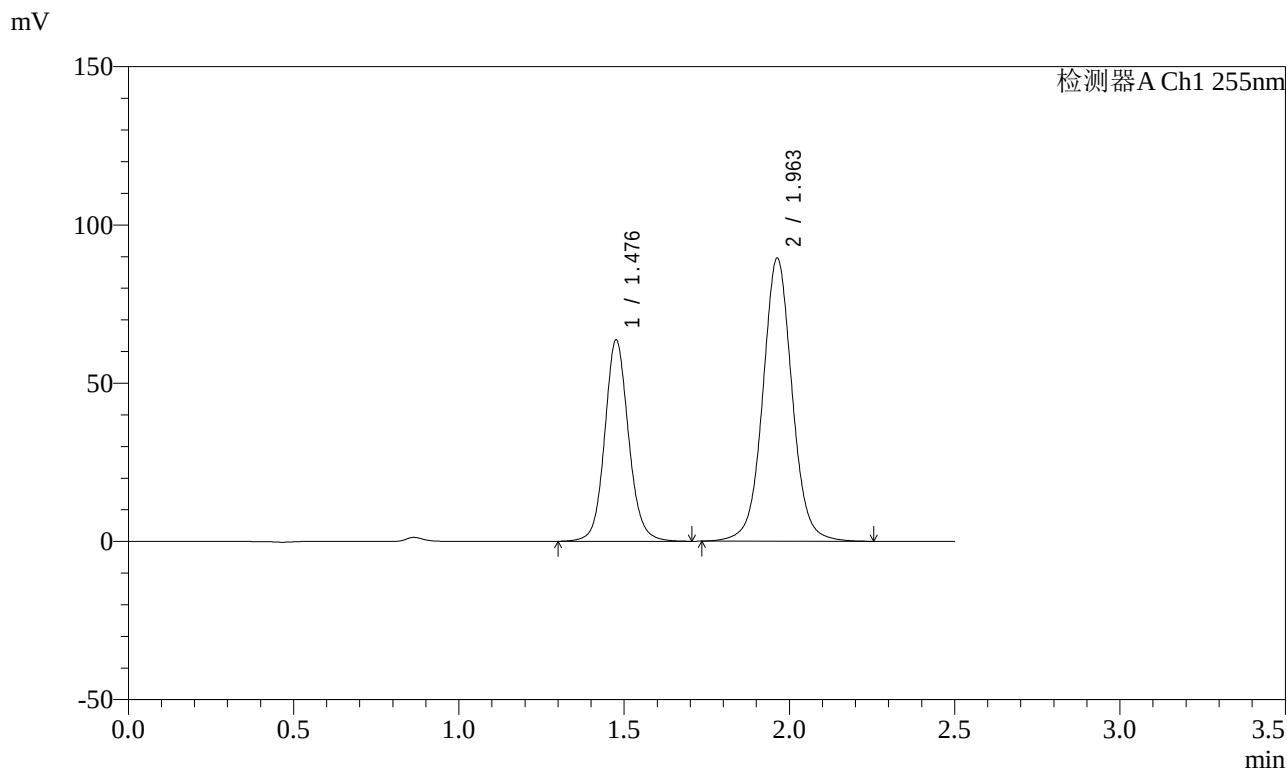
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2904-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:16:44
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:46
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	1.476	319973	36.682	63556	2081	1.101	--
2	1.963	552322	63.318	89556	2468	1.040	3.391
总计		872295	100.000	153111			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



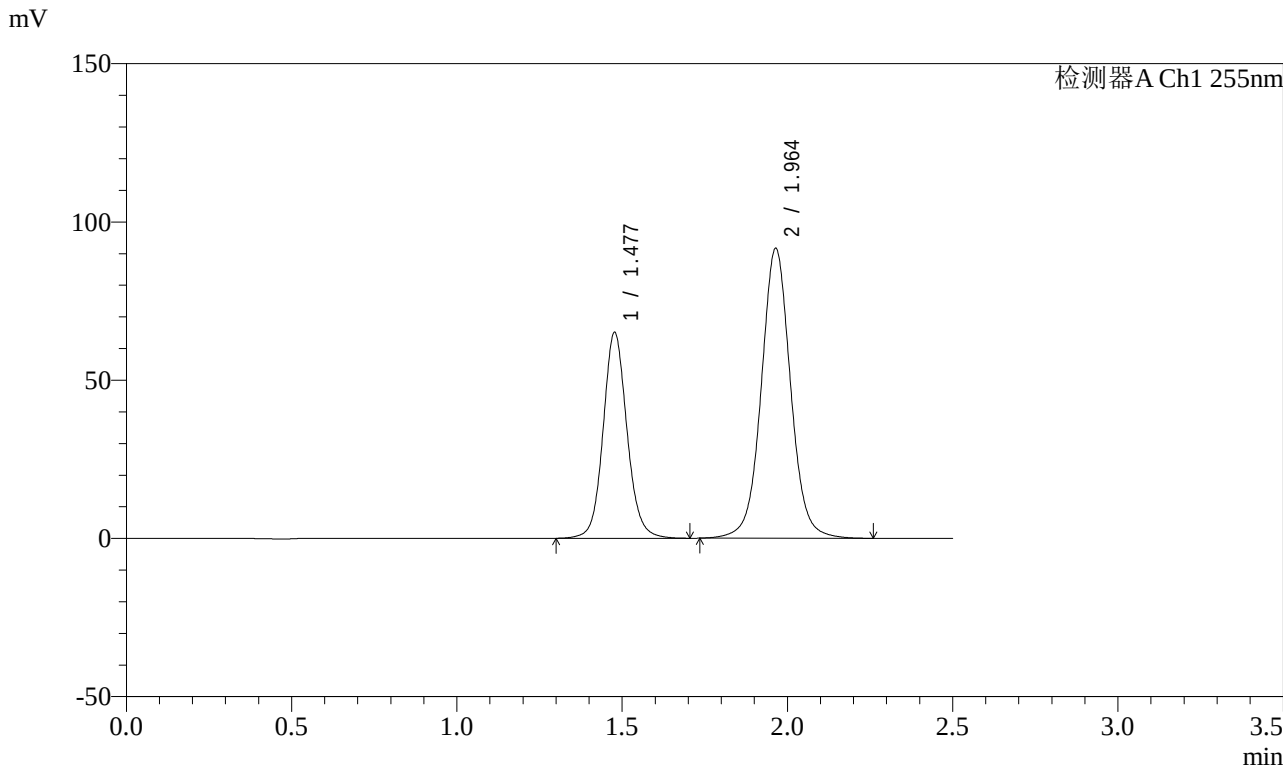
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2905-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:19:35
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:49
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	327418	36.631	65110	2086	1.100	--
2	1.964	566406	63.369	91687	2465	1.041	3.390
总计		893824	100.000	156796			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



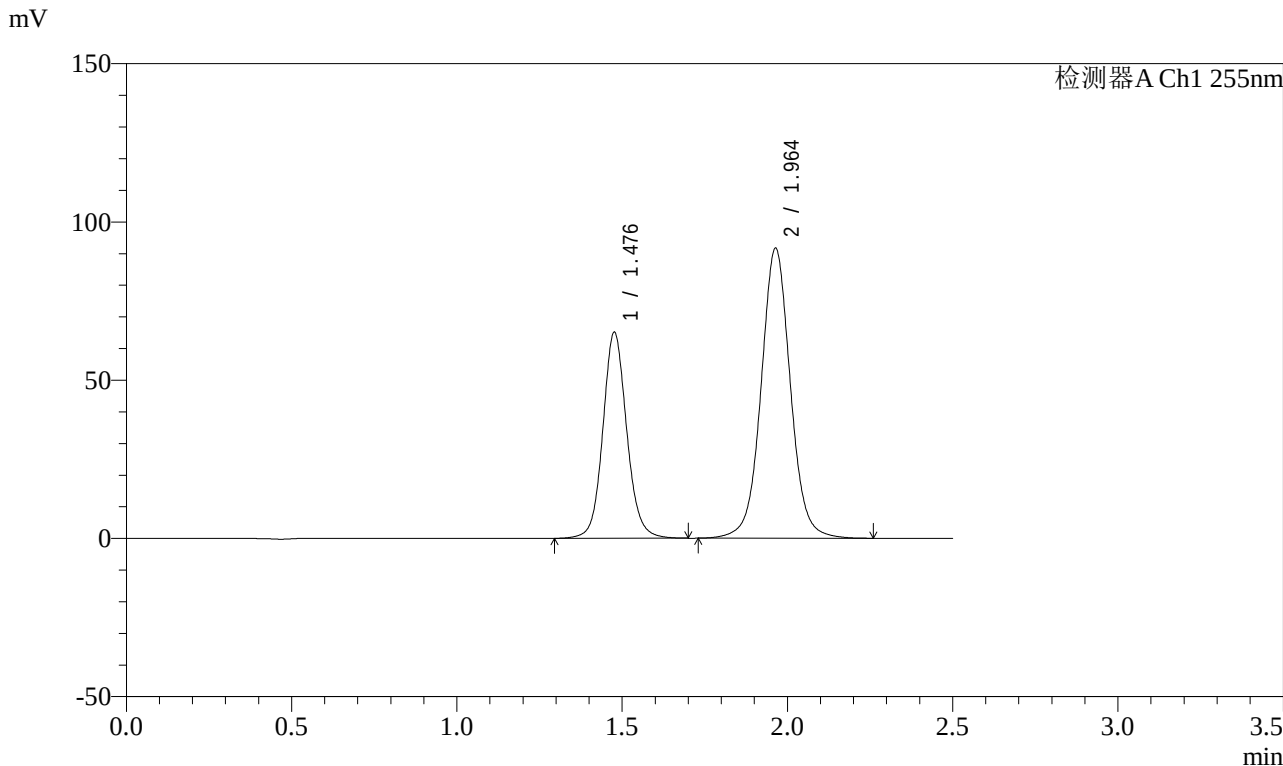
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2906-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:22:28
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:52
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	1.476	327664	36.657	65073	2083	1.100	--
2	1.964	566209	63.343	91737	2466	1.039	3.392
总计		893873	100.000	156810			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



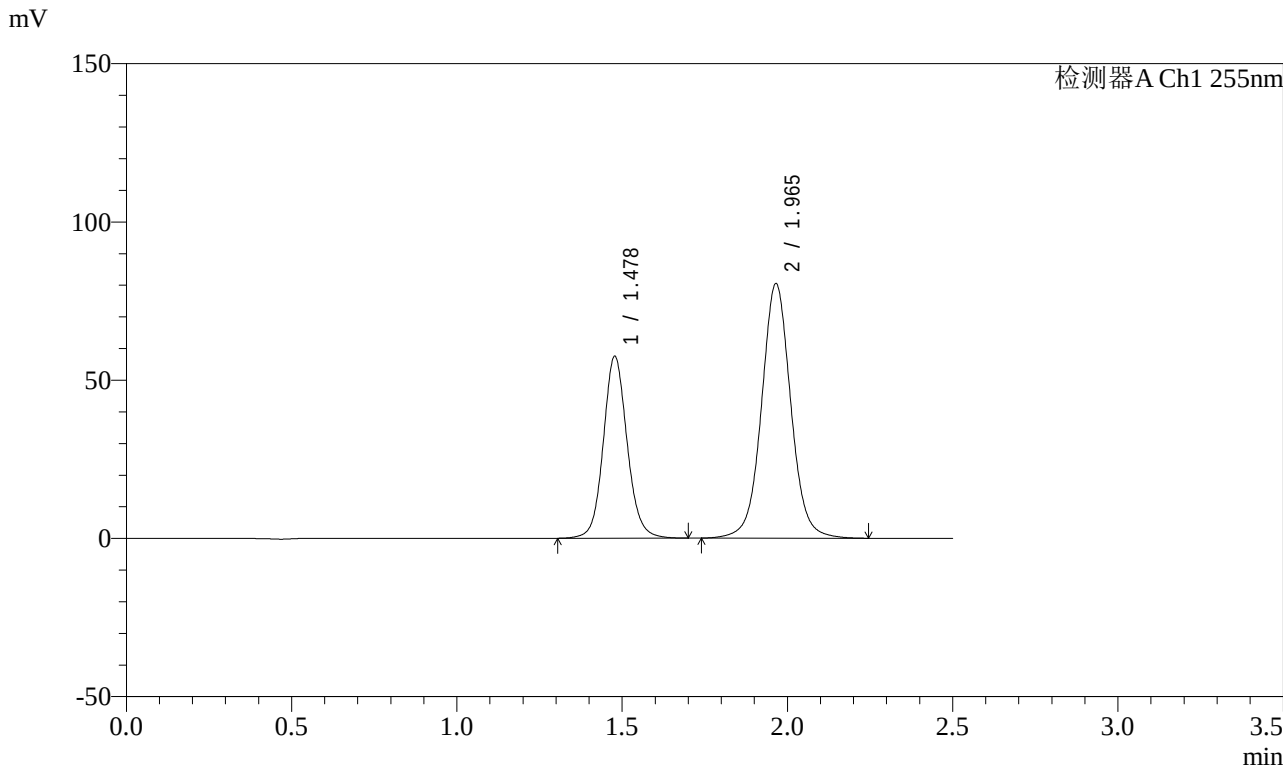
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2907-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:25:18
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:54
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	1.478	288924	36.785	57582	2090	1.100	--
2	1.965	496523	63.215	80457	2476	1.041	3.395
总计		785447	100.000	138039			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



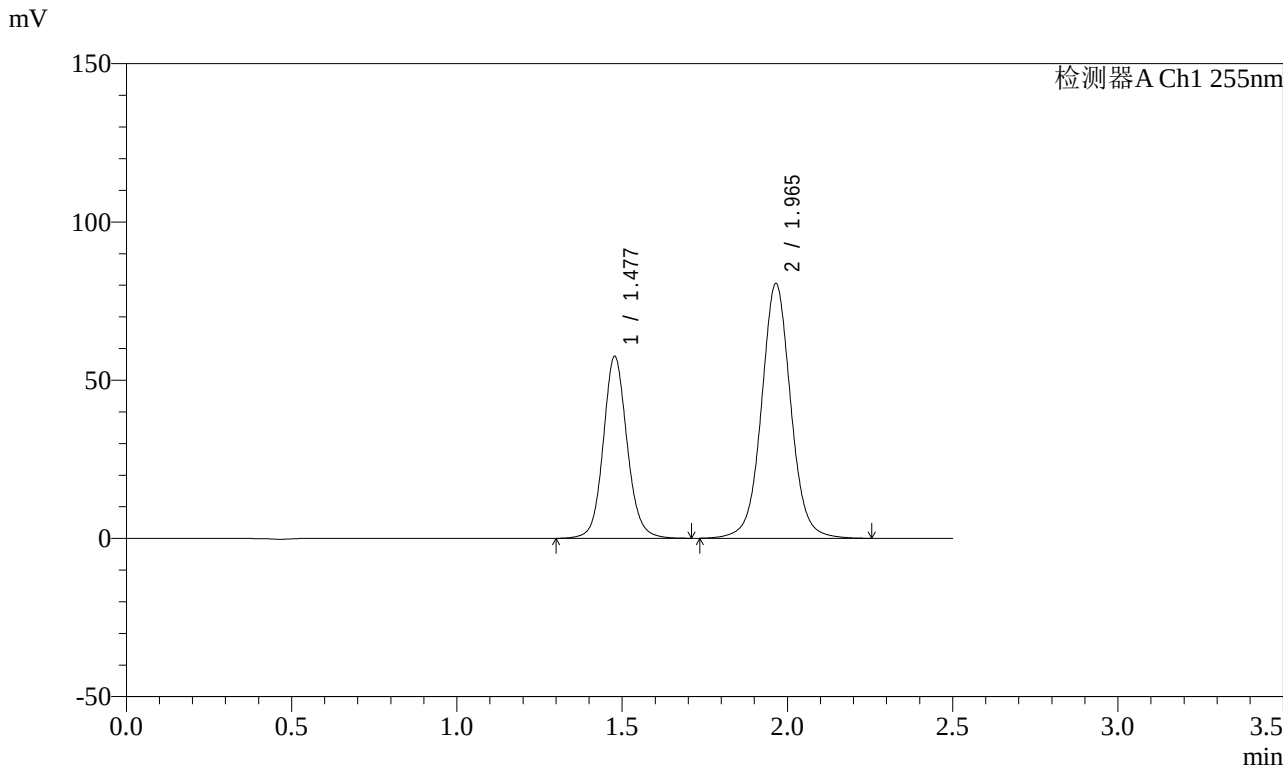
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2908-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:28:09
处理时间(V2)：2025/01/17 09:35:57
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	1.477	289384	36.802	57611	2089	1.100	--
2	1.965	496941	63.198	80510	2475	1.041	3.395
总计		786325	100.000	138121			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



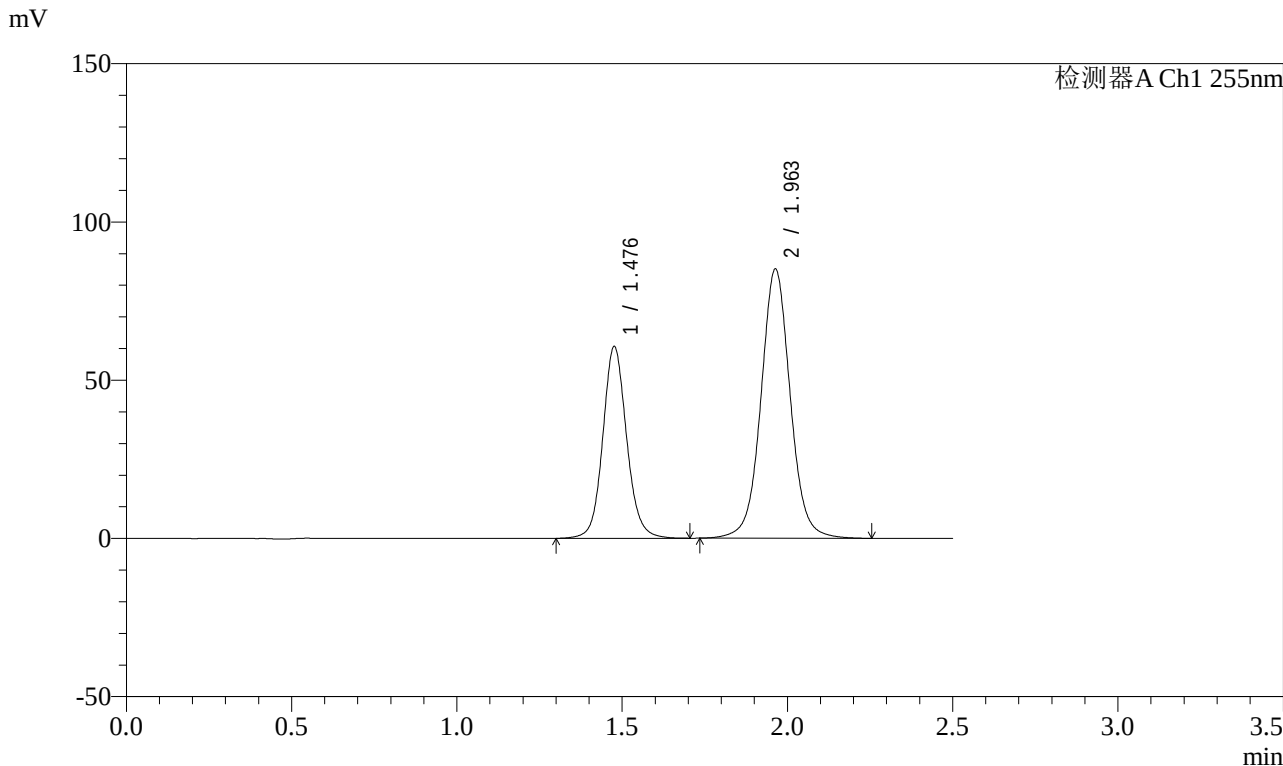
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2909-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:31:01
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:00
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	1.476	304449	36.705	60541	2092	1.102	--
2	1.963	525003	63.295	85188	2472	1.042	3.397
总计		829453	100.000	145729			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



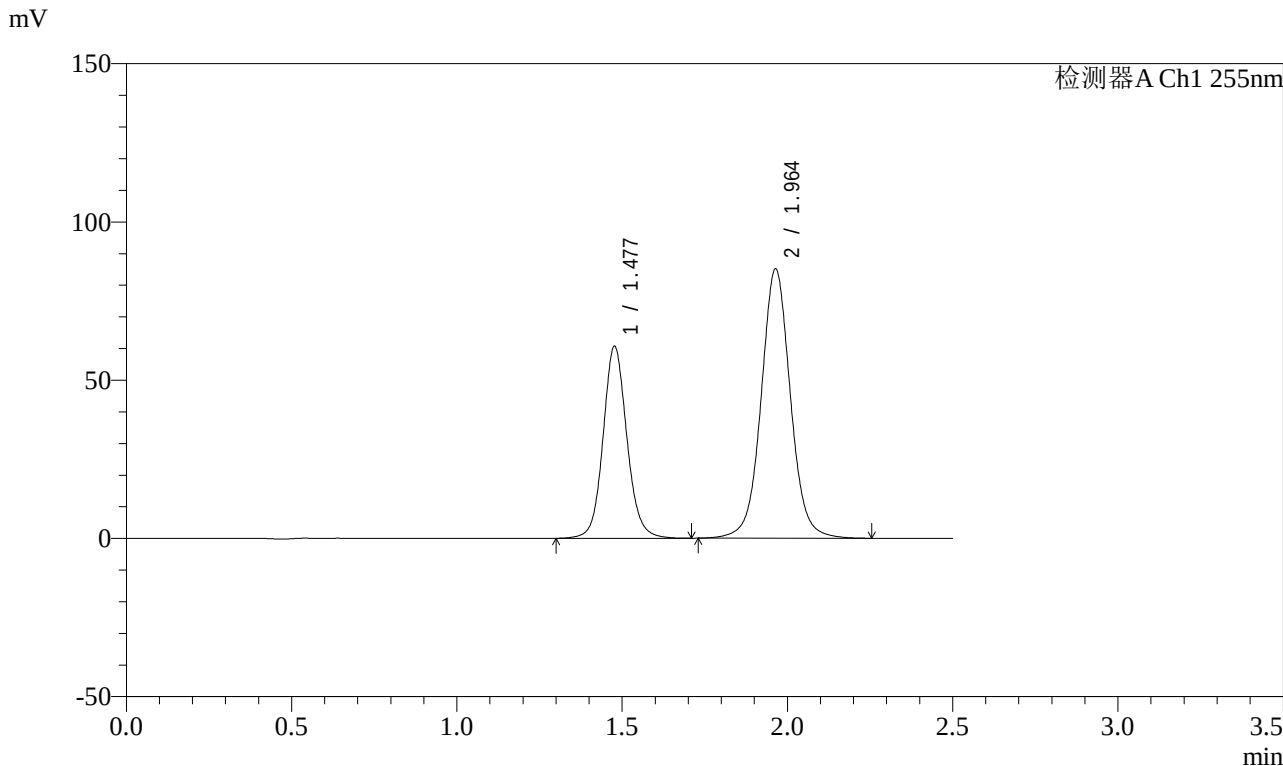
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2910-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:33:53
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:02
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	304692	36.719	60697	2095	1.100	--
2	1.964	525102	63.281	85203	2475	1.041	3.396
总计		829794	100.000	145900			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



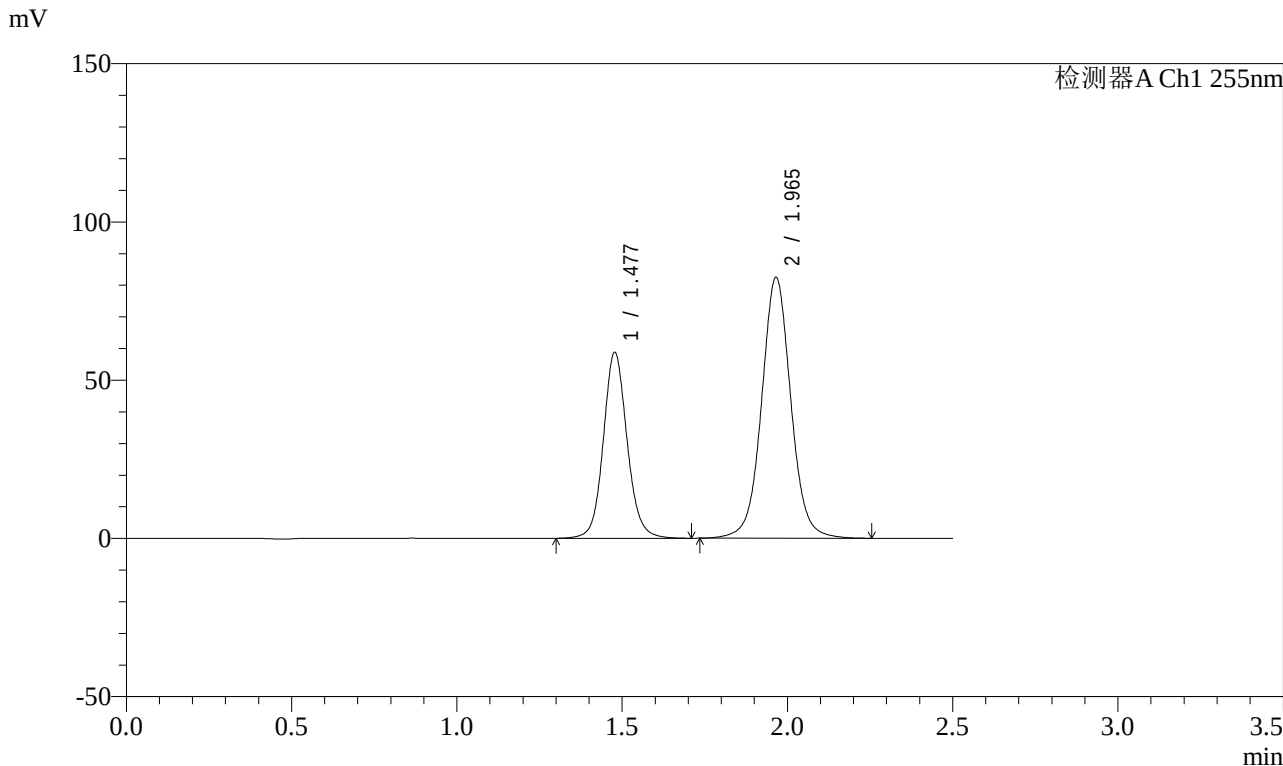
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2911-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:36:44
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:05
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	1.477	294898	36.706	58836	2100	1.101	--
2	1.965	508515	63.294	82408	2477	1.041	3.401
总计		803412	100.000	141244			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



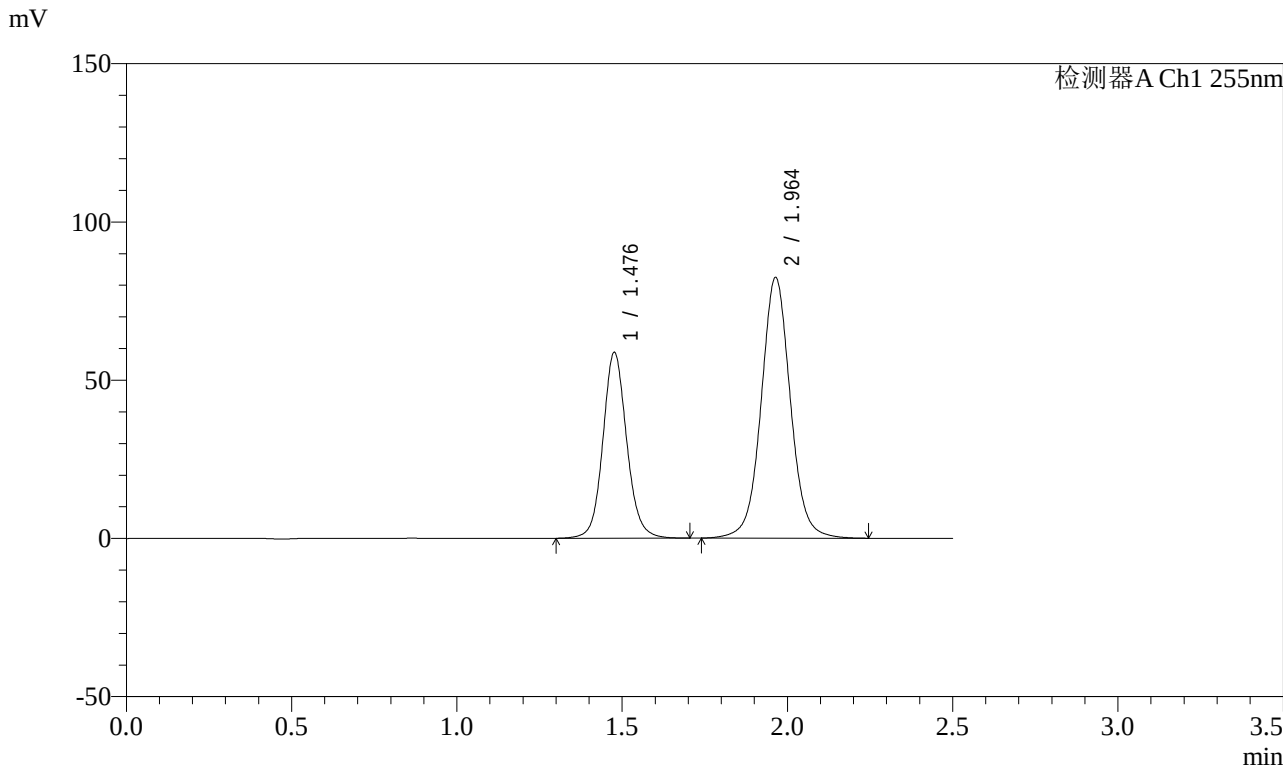
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2912-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:39:36
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:07
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	294823	36.728	58715	2093	1.100	--
2	1.964	507898	63.272	82472	2474	1.042	3.399
总计		802720	100.000	141187			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



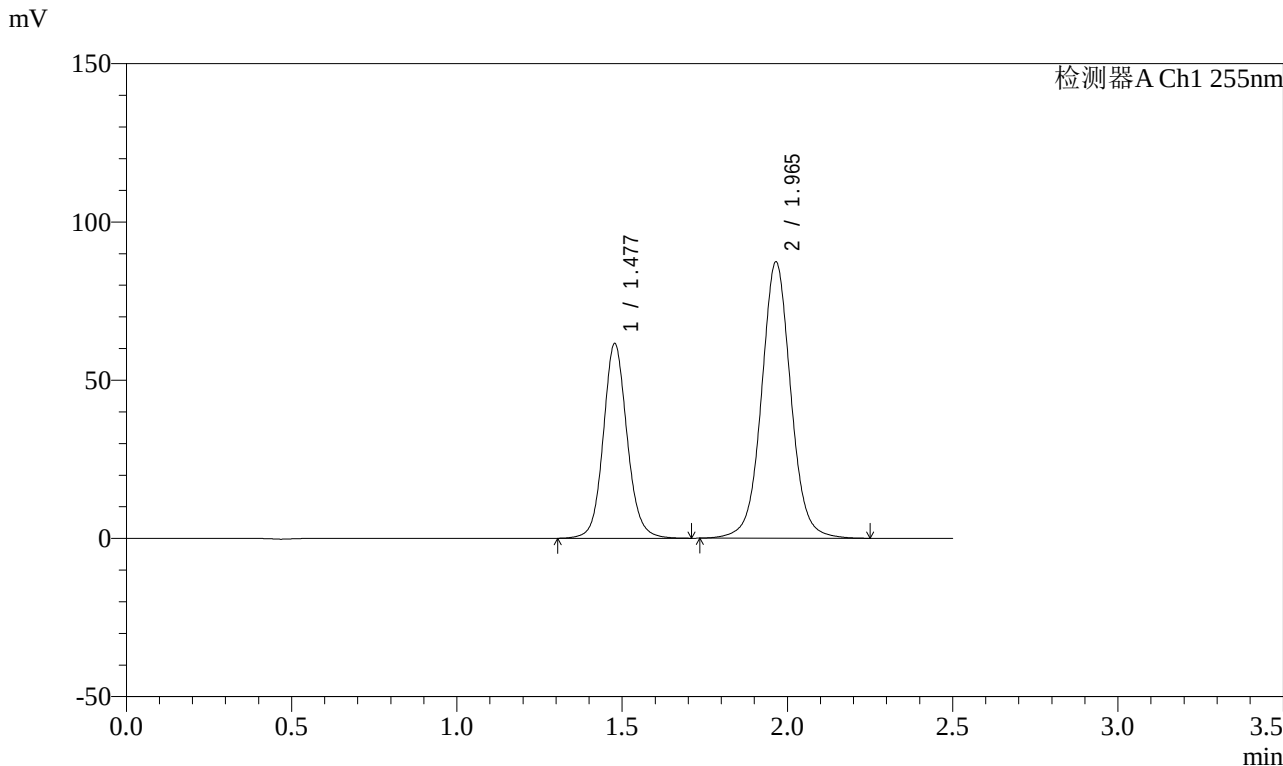
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2913-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:42:27
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:10
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	308849	36.420	61630	2097	1.101	--
2	1.965	539171	63.580	87333	2475	1.041	3.399
总计		848020	100.000	148963			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



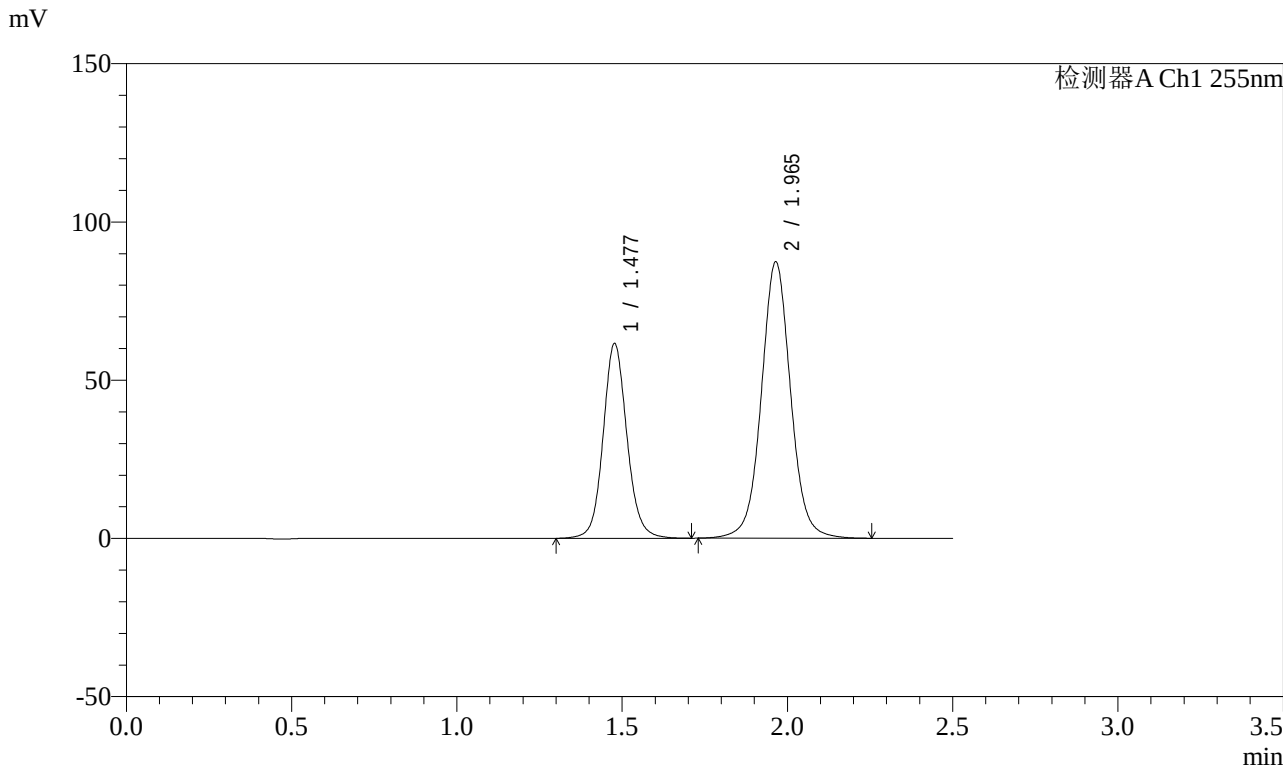
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2914-2 - wdx-cbjz-z9-SDR926p-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：3-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:45:18
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:13
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	309043	36.443	61597	2097	1.100	--
2	1.965	538965	63.557	87381	2476	1.041	3.399
总计		848008	100.000	148978			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

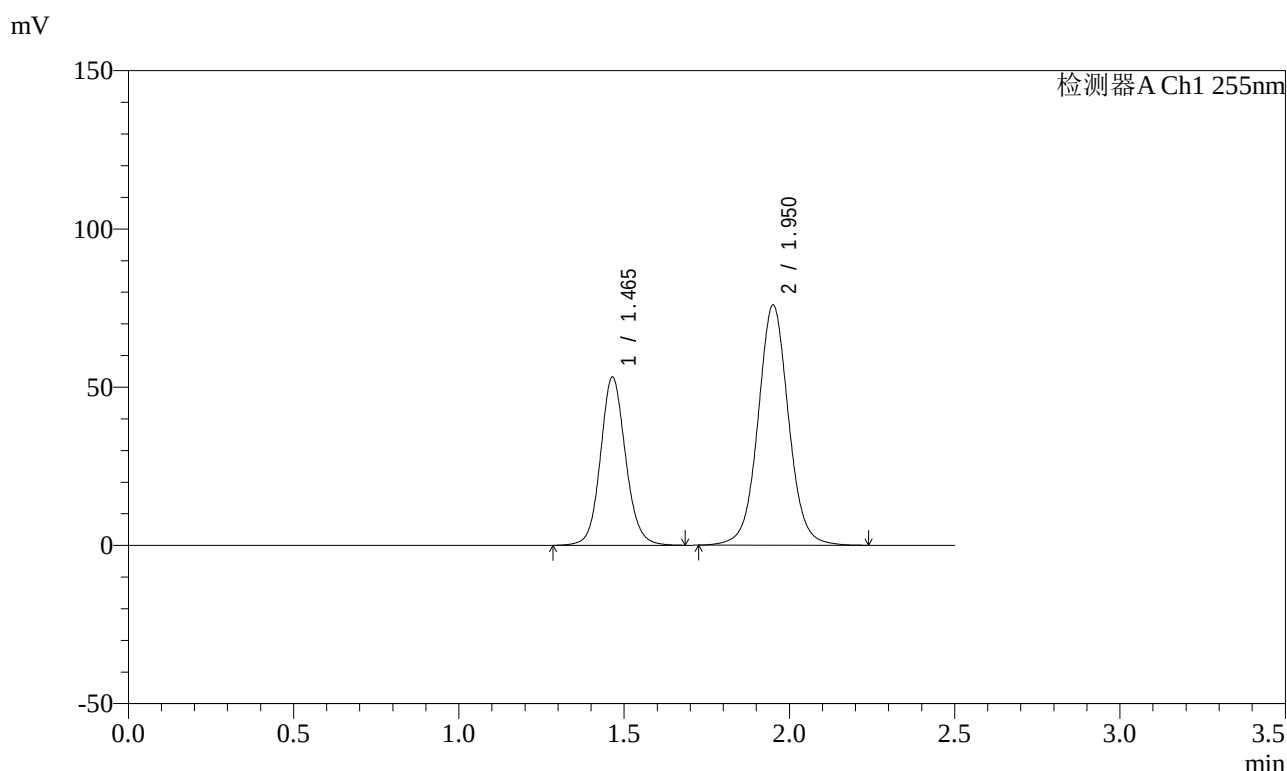


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2915-2 - wdx-cbj-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：3-27
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2025/01/16 17:48:10 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:15 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	281479	36.555	53238	1838	1.102	--
2	1.950	488534	63.445	75910	2226	1.043	3.217
总计		770012	100.000	129148			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



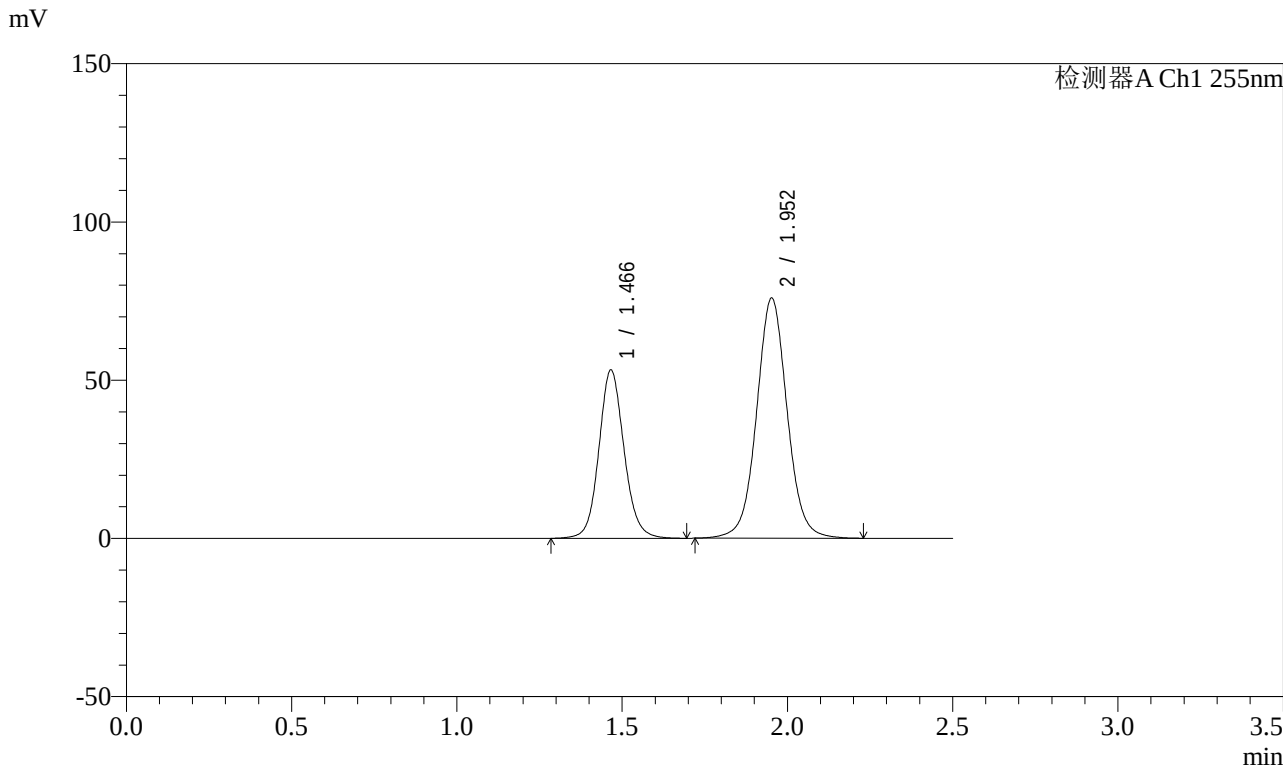
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-231/26-2916-2 - wdx-cbj-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：3-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/16 17:51:03
处理时间(V2)：2025/01/17 09:36:18
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	1.466	282189	36.610	53146	1839	1.102	--
2	1.952	488611	63.390	75939	2225	1.043	3.217
总计		770800	100.000	129085			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2