



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1958-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:26:38

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:09:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

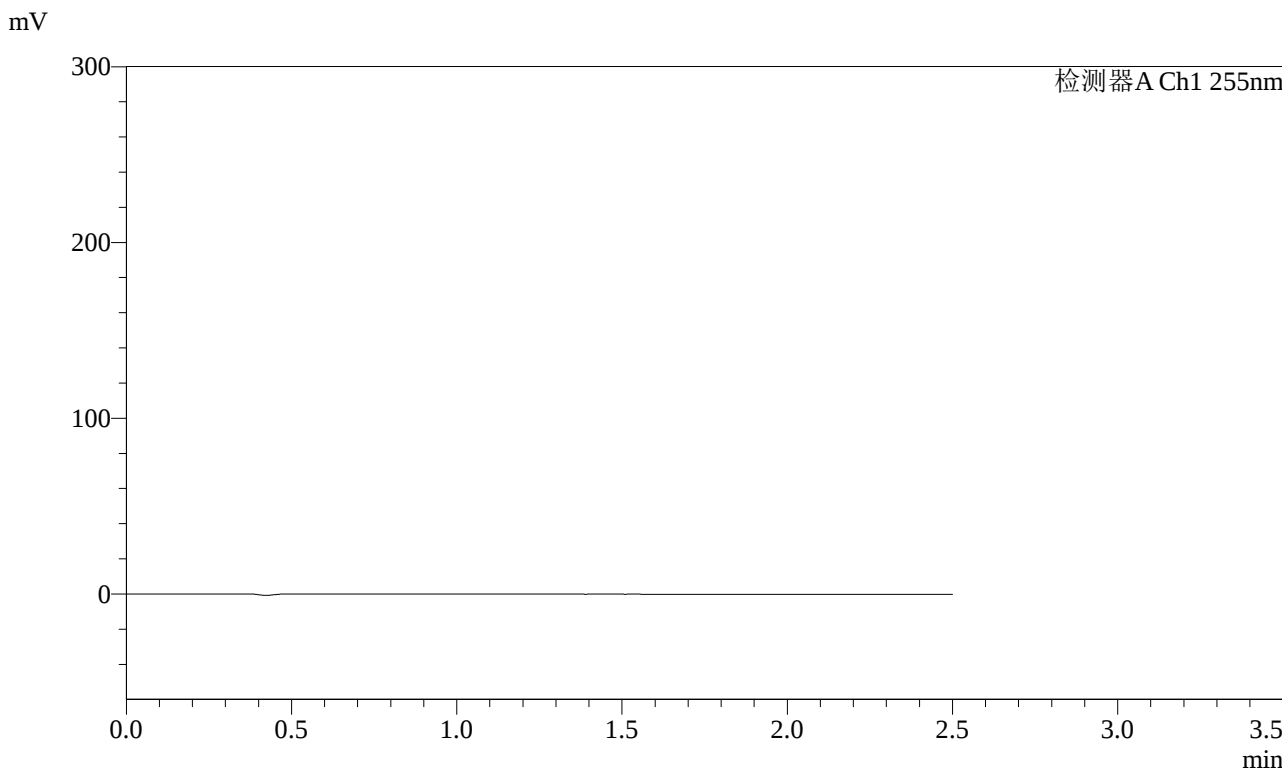
波长: 255nm

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(100mg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 - 0-232/25-1959-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:29:30

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:09:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

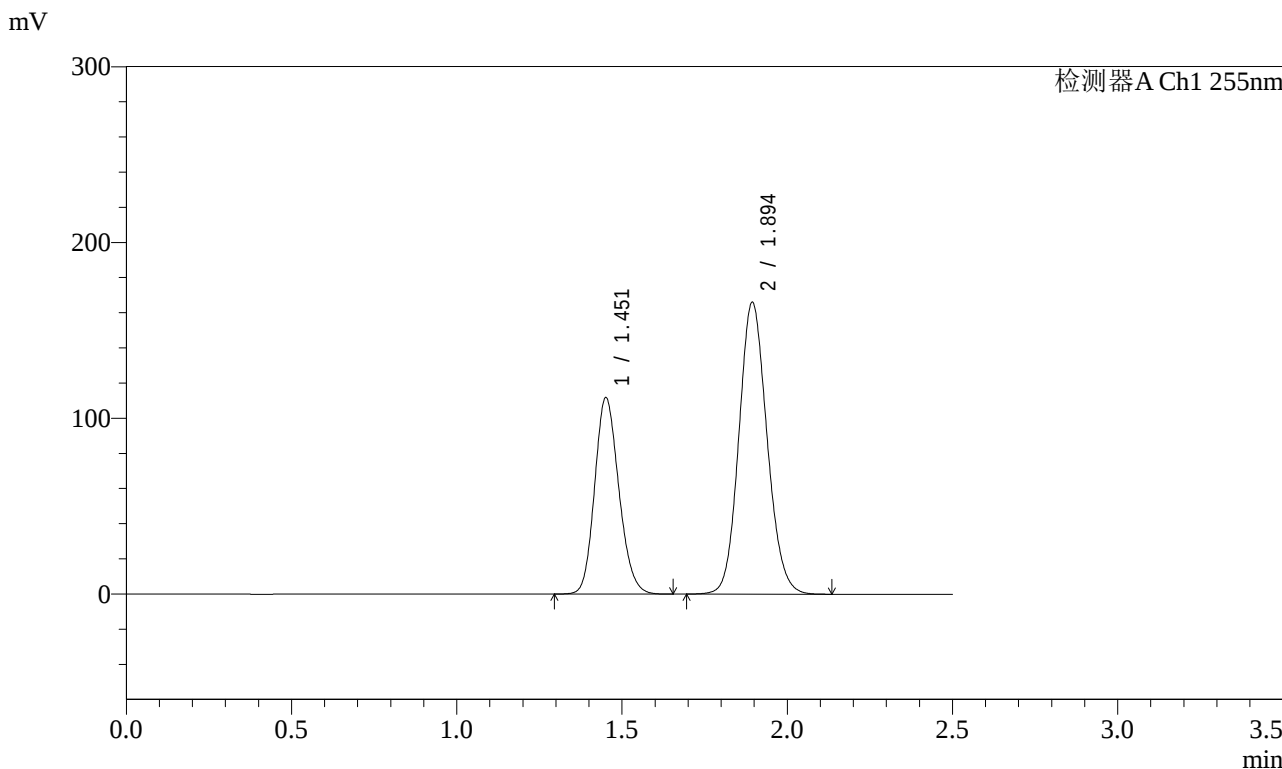
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	570138	36.660	111680	1876	1.161	--
2	1.894	985080	63.340	166201	2373	1.115	3.060
总计		1555218	100.000	277882			

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(100mg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 - 0-232/25-1960-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:32:23

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:09:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

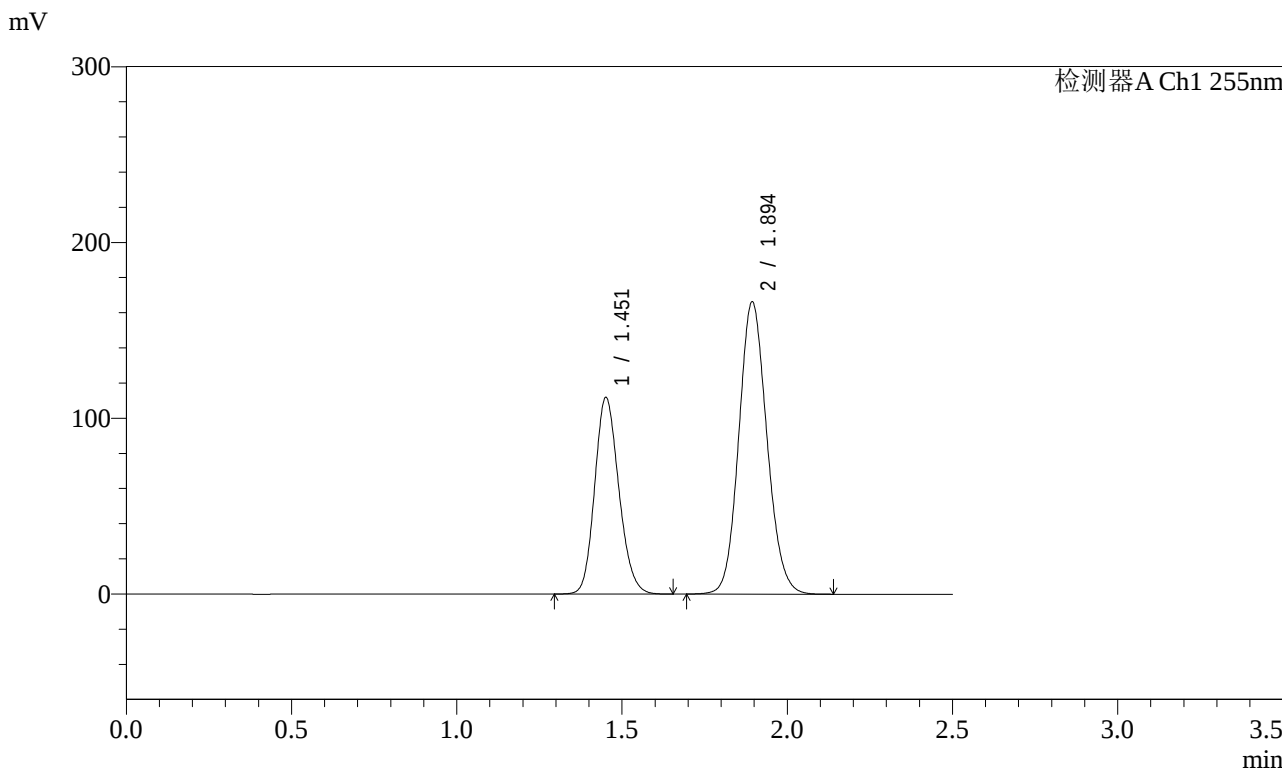
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	569511	36.651	111824	1886	1.161	--
2	1.894	984372	63.349	166426	2382	1.114	3.065
总计		1553884	100.000	278250			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1961-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:35:17

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:09:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

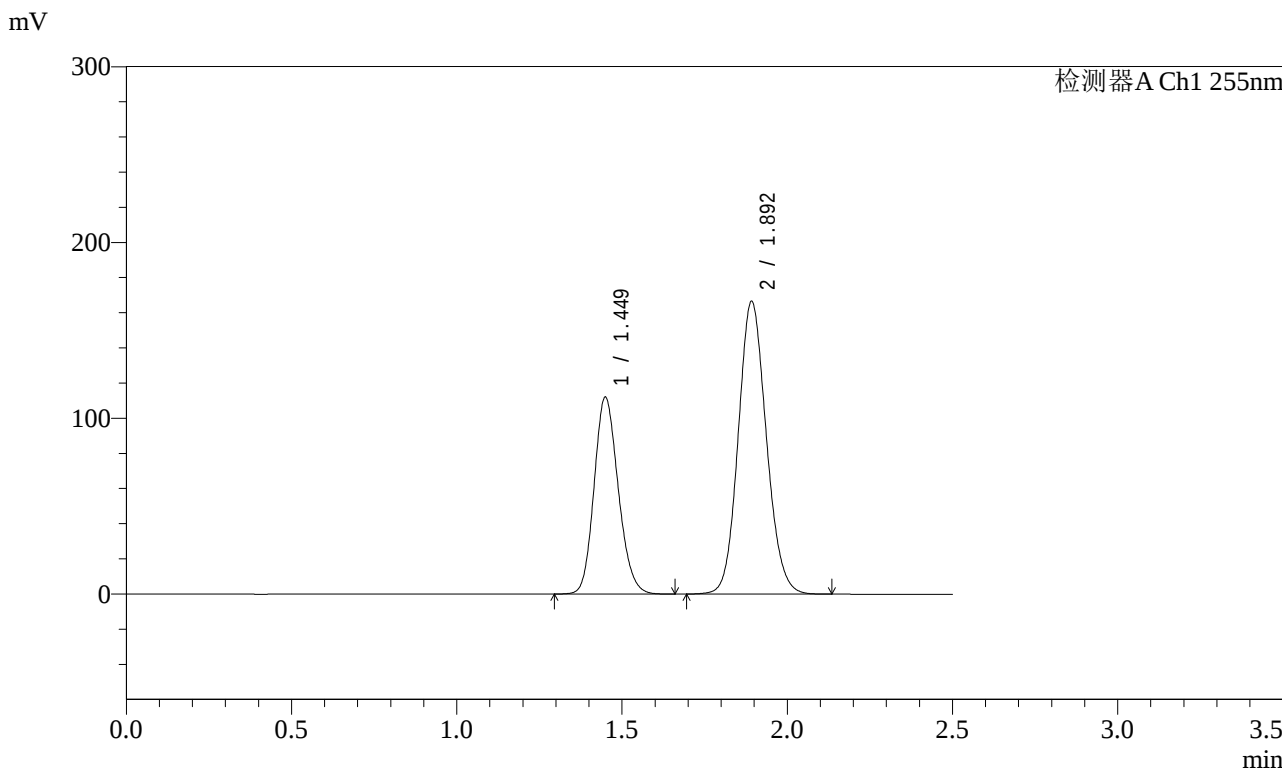
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	570428	36.666	112186	1881	1.160	--
2	1.892	985325	63.334	166600	2380	1.113	3.066
总计		1555753	100.000	278786			

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(100mg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 - 0-232/25-1962-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:38:10

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

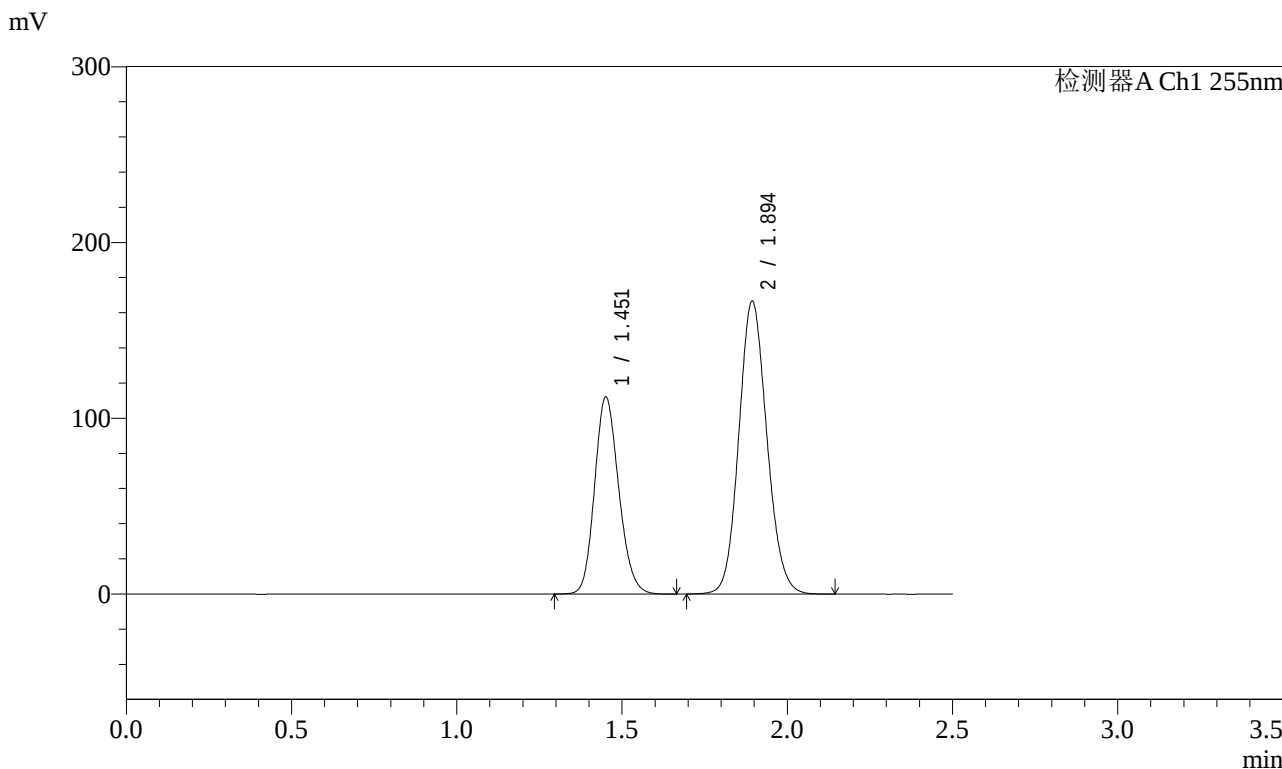
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	570760	36.680	112004	1885	1.160	--
2	1.894	985309	63.320	166836	2391	1.113	3.070
总计		1556069	100.000	278841			

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(100mg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 - 0-232/25-1963-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:41:03

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

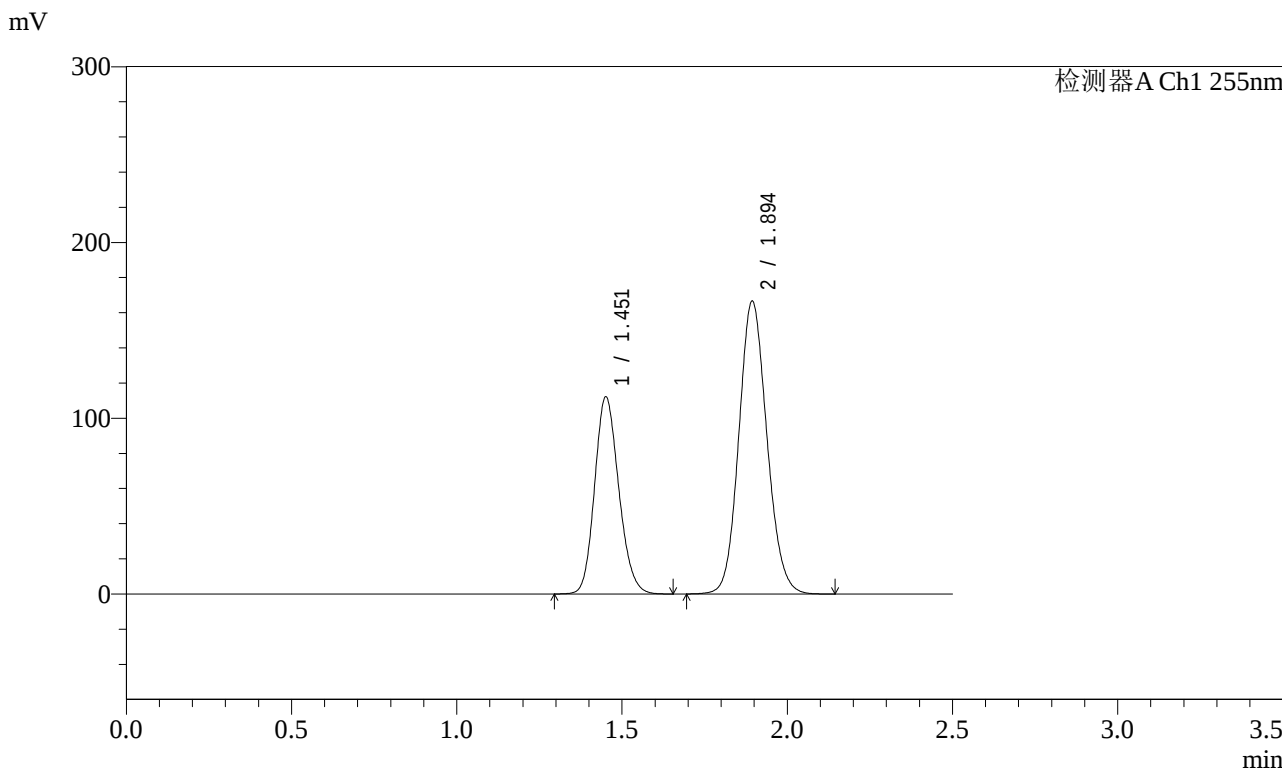
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	570738	36.693	112021	1885	1.160	--
2	1.894	984707	63.307	166794	2393	1.113	3.070
总计		1555445	100.000	278815			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1964-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:43:55

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

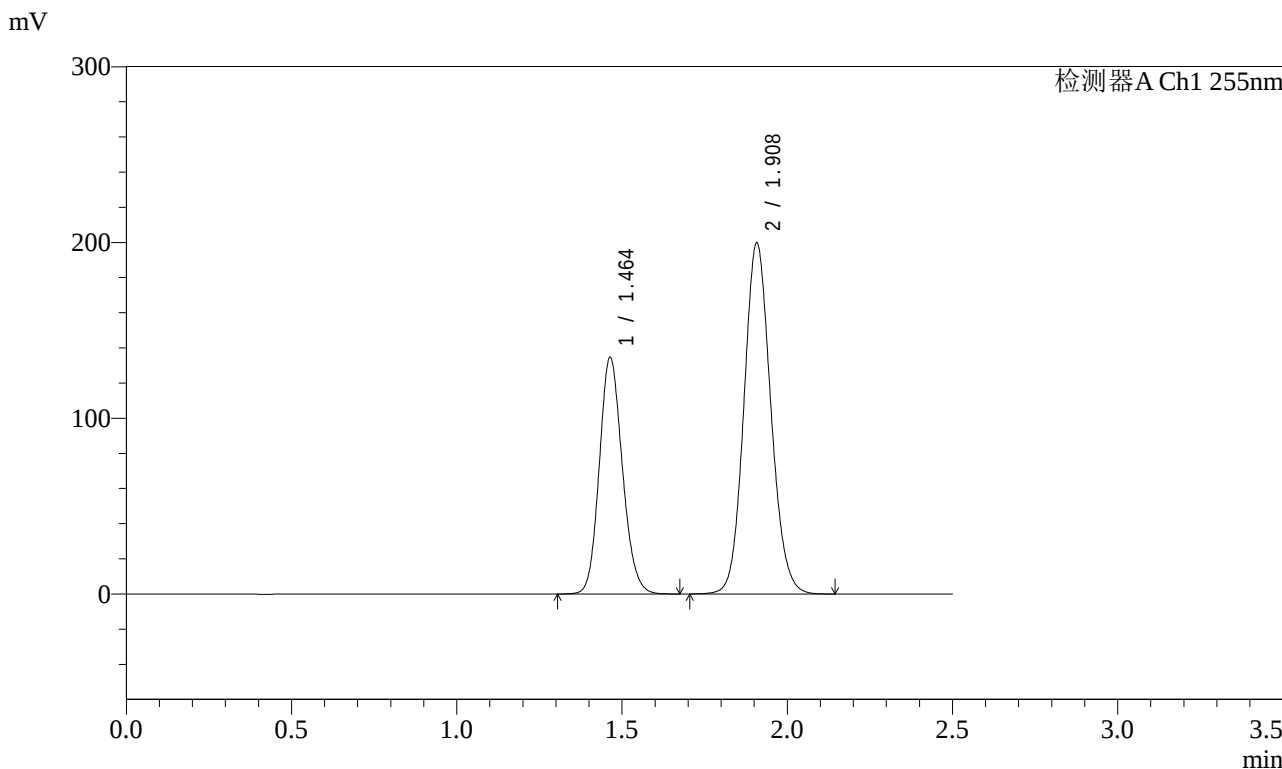
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	653862	36.649	134850	2112	1.143	--
2	1.908	1130280	63.351	199956	2658	1.106	3.222
总计		1784142	100.000	334807			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1965-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:46:48

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

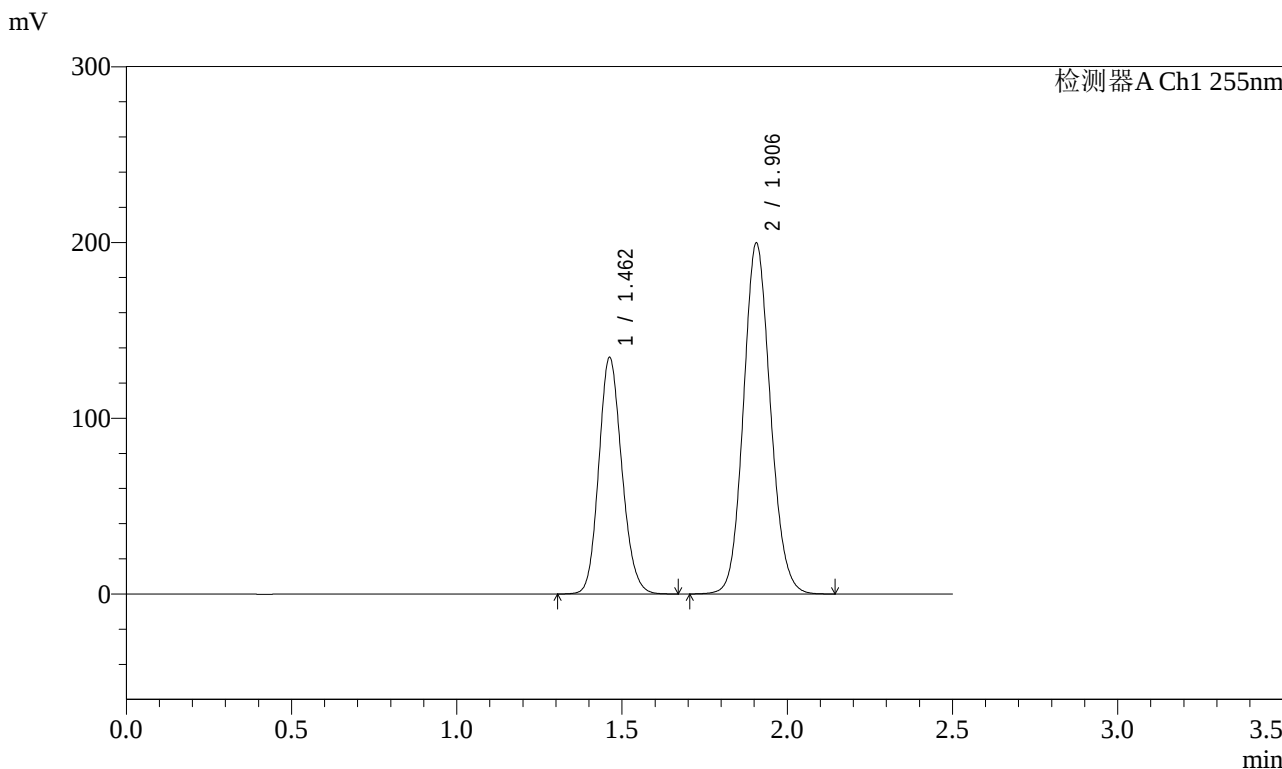
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	653519	36.598	134713	2109	1.144	--
2	1.906	1132134	63.402	199622	2639	1.106	3.221
总计		1785653	100.000	334334			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1966-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:49:40

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

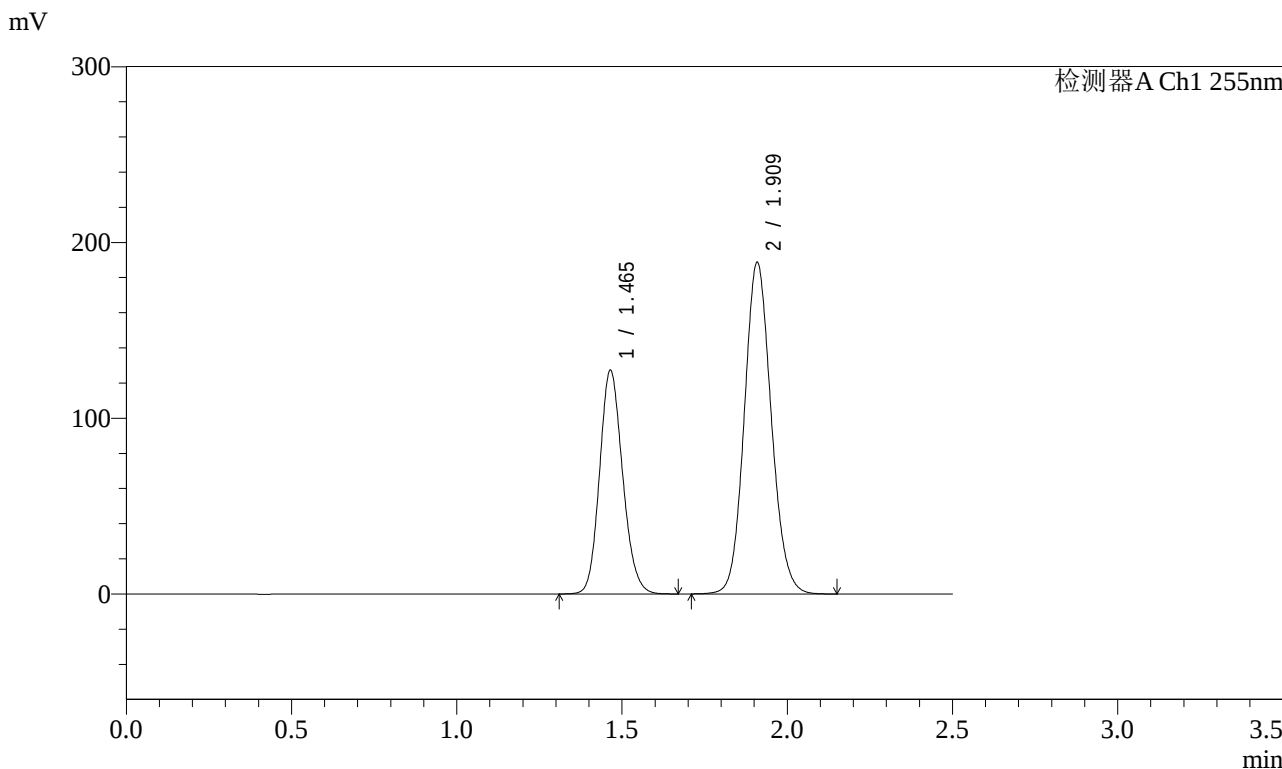
波长: 255nm

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	617940	36.609	127329	2112	1.145	--
2	1.909	1070016	63.391	188827	2646	1.107	3.220
总计		1687956	100.000	316156			

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(2024032421批)(100mg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 - 0-232/25-1967-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:52:32

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

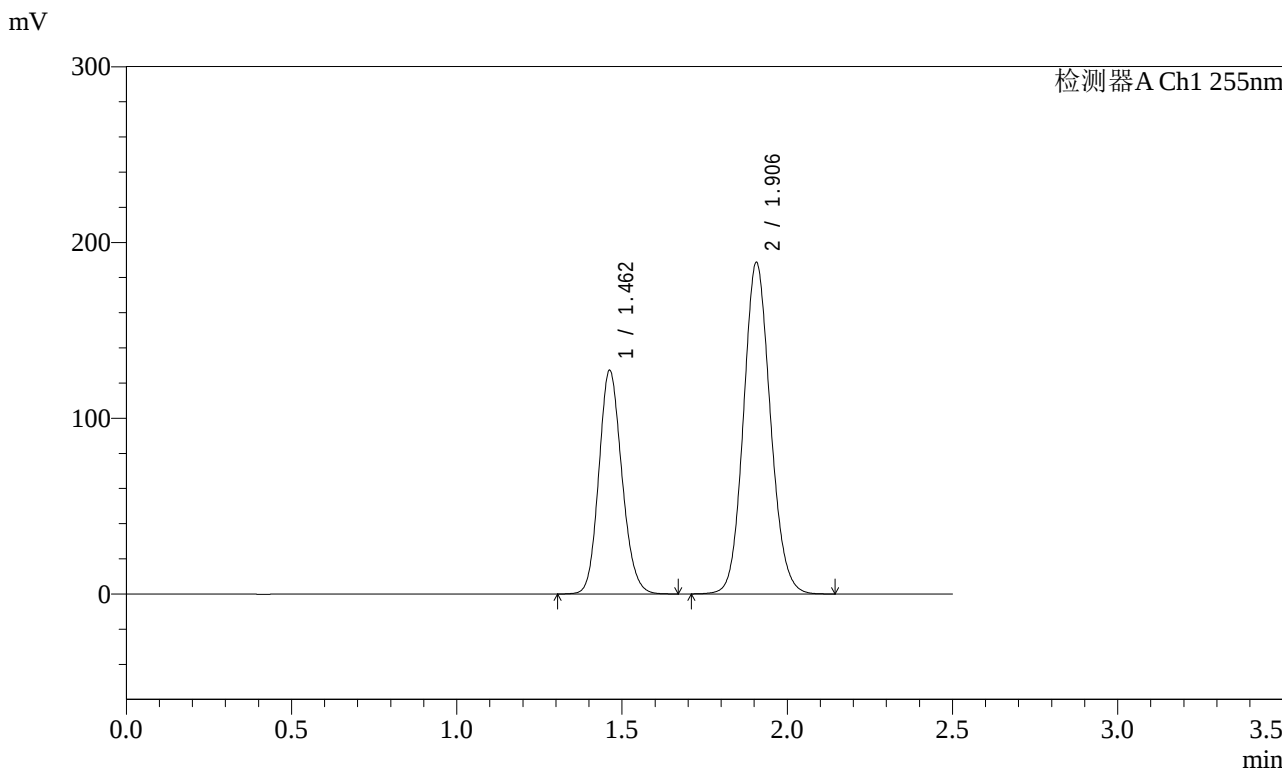
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	618008	36.655	127414	2111	1.144	--
2	1.906	1068028	63.345	188588	2647	1.105	3.222
总计		1686036	100.000	316002			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1968-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:55:24

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

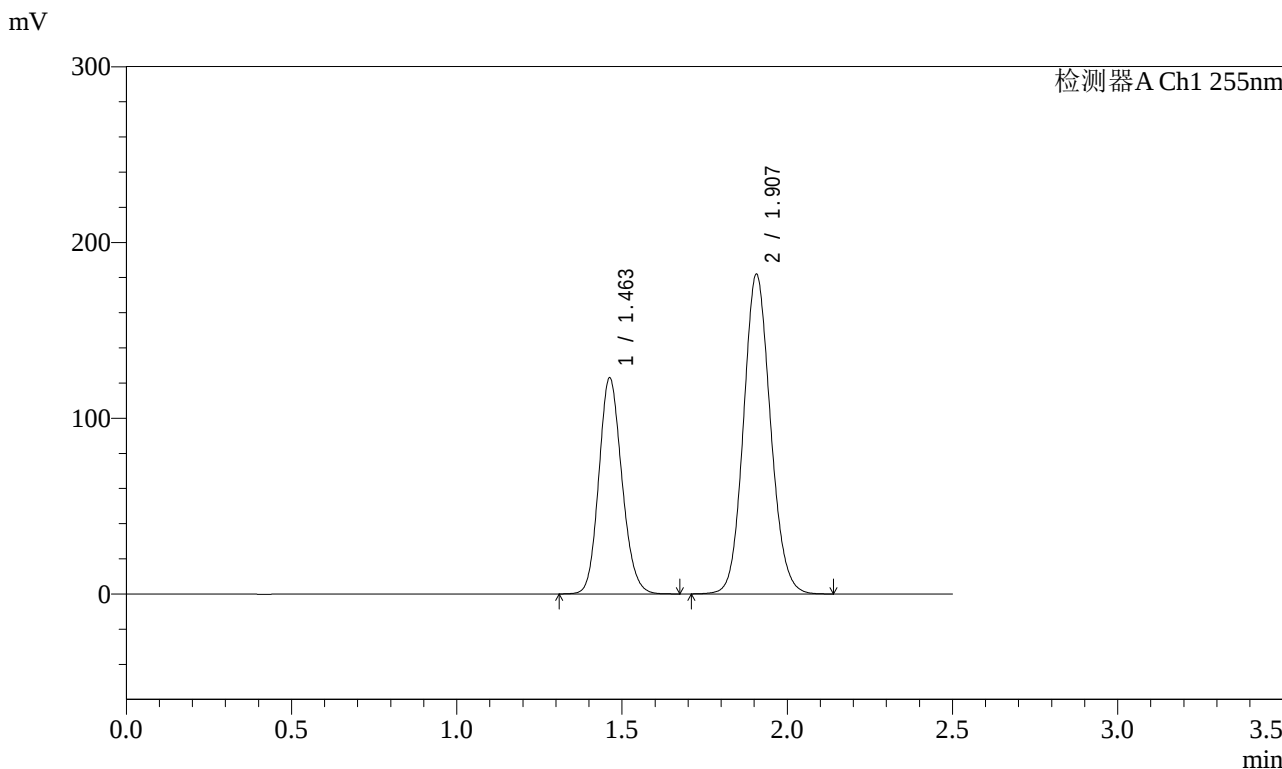
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	597454	36.663	123114	2107	1.143	--
2	1.907	1032120	63.337	181896	2636	1.106	3.218
总计		1629574	100.000	305010			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1969-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 14:58:17

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

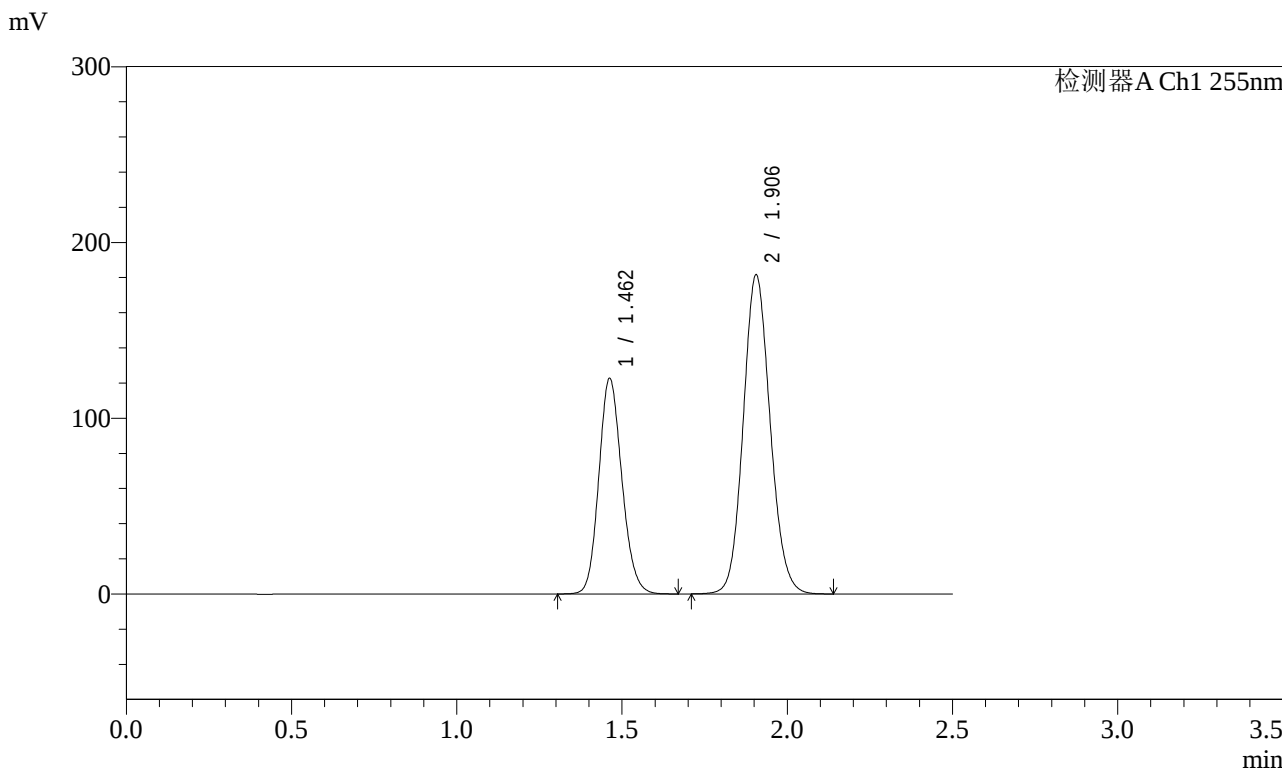
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	595499	36.634	122805	2111	1.143	--
2	1.906	1030052	63.366	181405	2634	1.106	3.213
总计		1625551	100.000	304210			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-1970-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:01:09

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

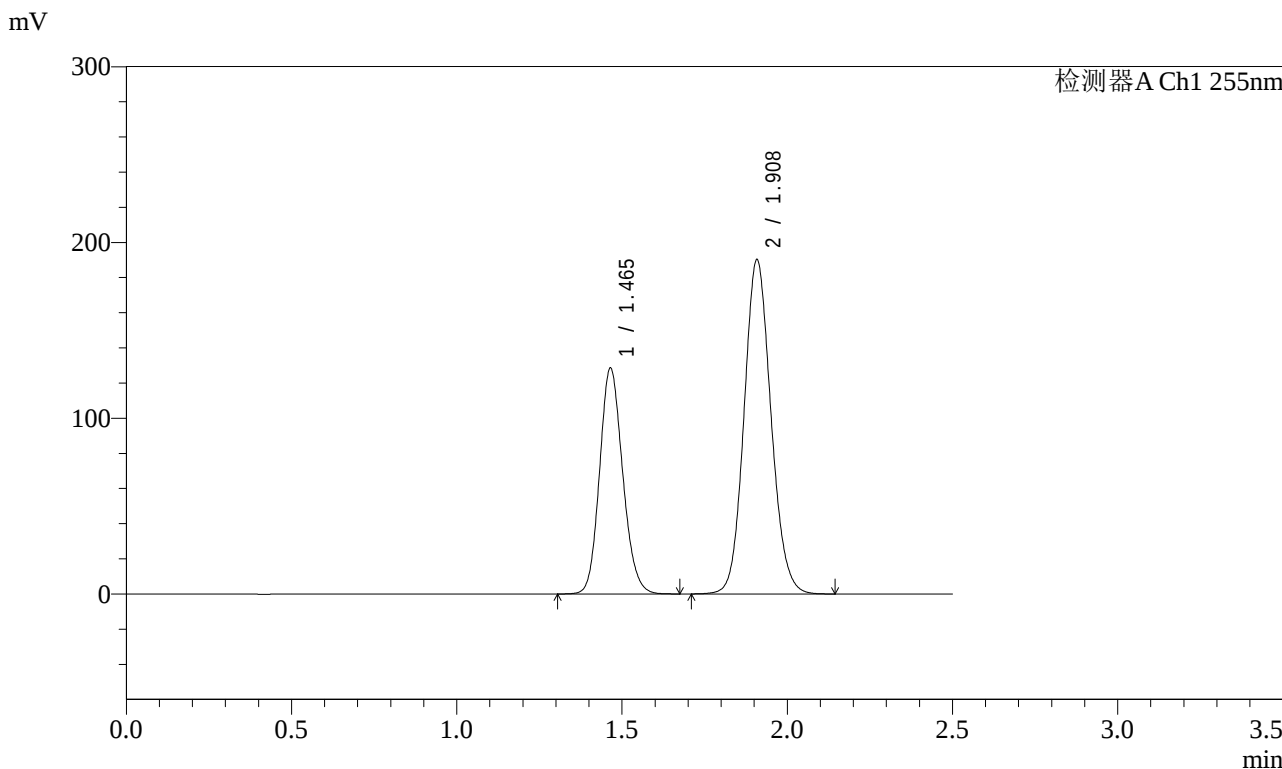
波长: 255nm

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	625601	36.722	128558	2103	1.144	--
2	1.908	1078015	63.278	190378	2644	1.107	3.210
总计		1703616	100.000	318936			

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(2024032421批)(100mg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 - 0-232/25-1971-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:04:01

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

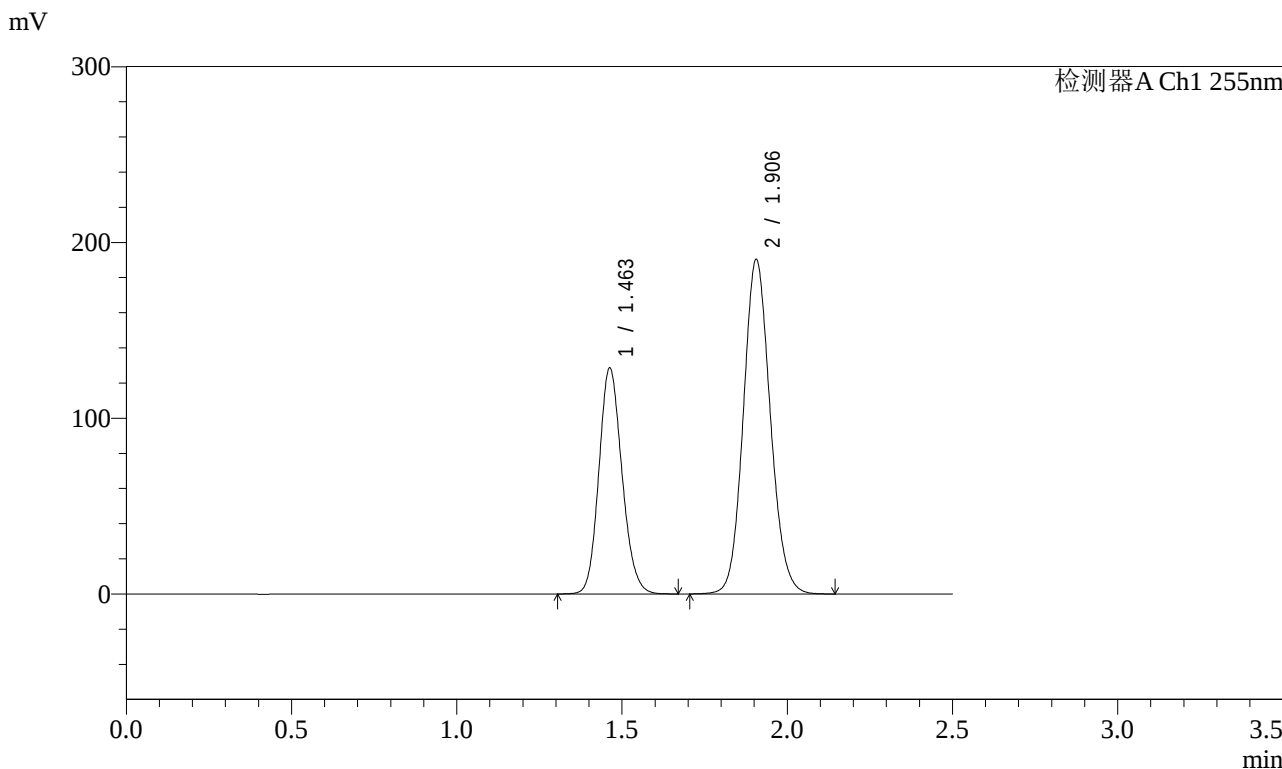
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	625420	36.668	128718	2101	1.143	--
2	1.906	1080201	63.332	190178	2636	1.106	3.211
总计		1705621	100.000	318897			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1972-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:06:53

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

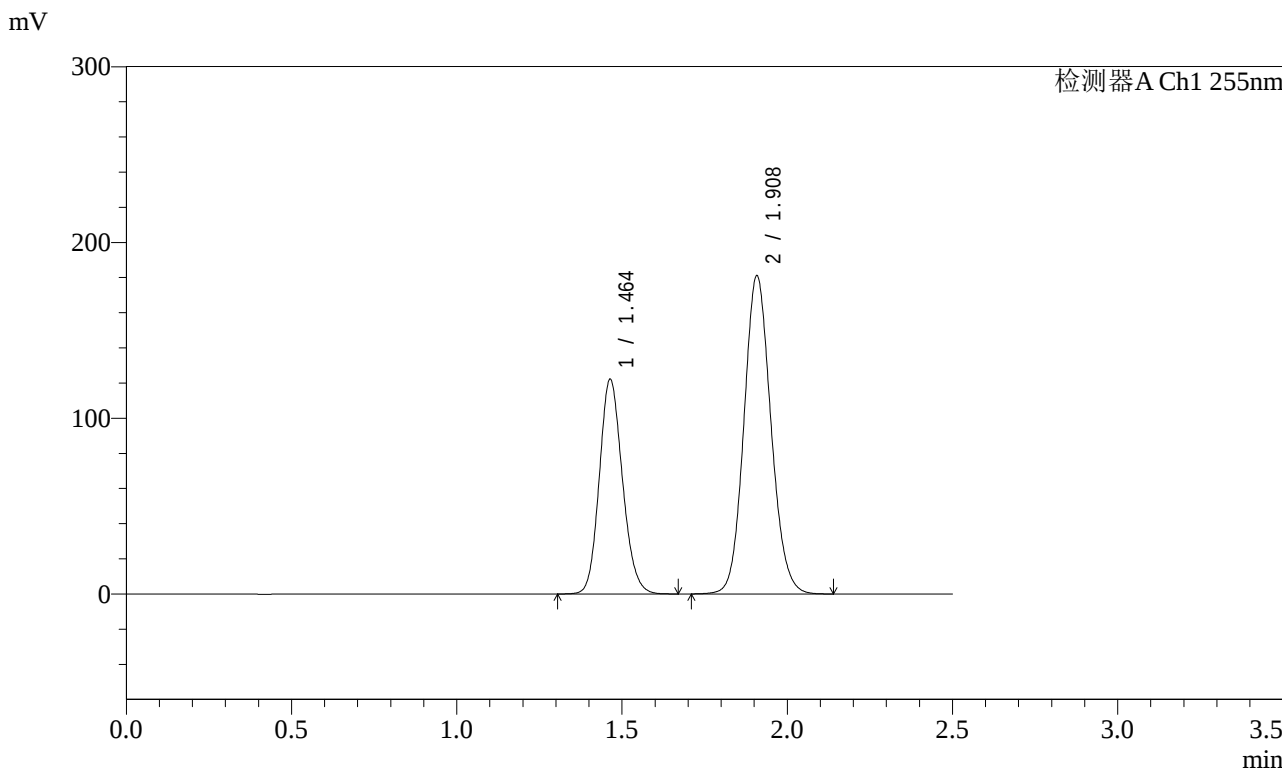
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	594756	36.612	122328	2100	1.144	--
2	1.908	1029712	63.388	181275	2626	1.105	3.208
总计		1624468	100.000	303602			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1973-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:09:45

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

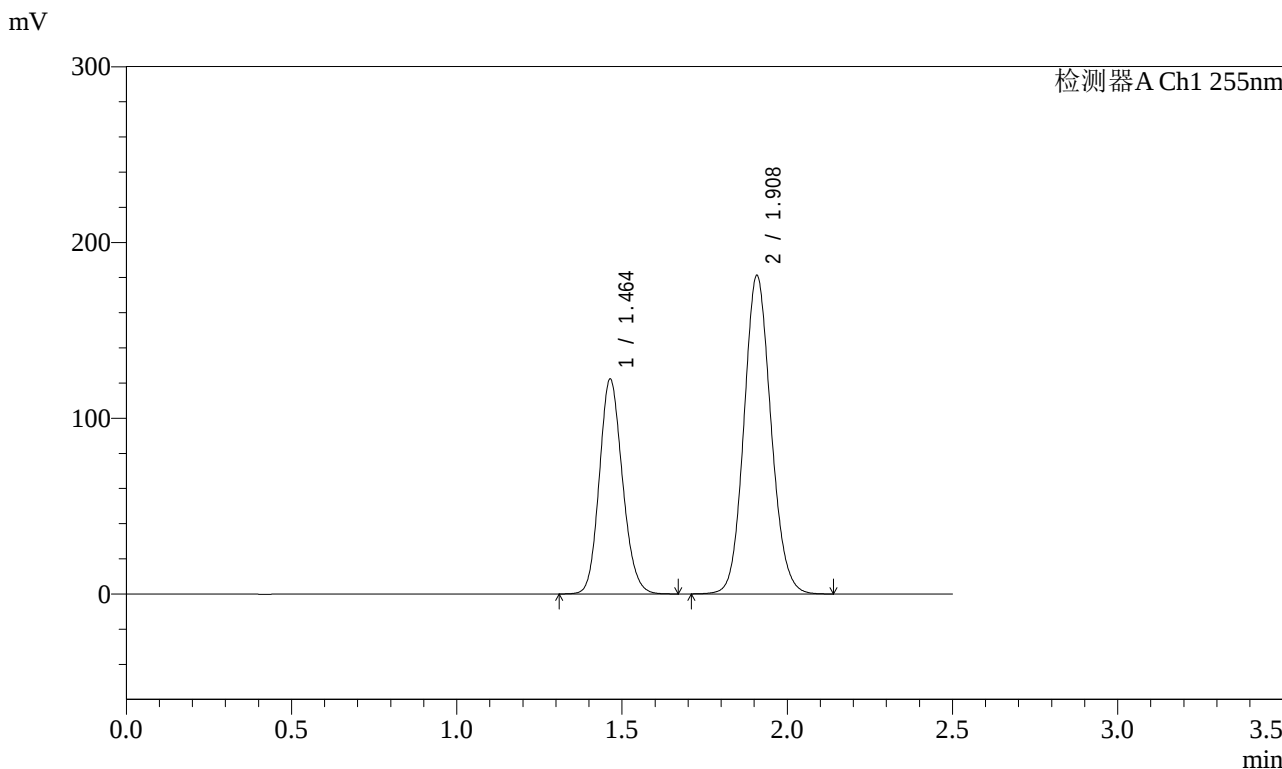
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	595142	36.613	122395	2099	1.143	--
2	1.908	1030346	63.387	181417	2628	1.106	3.209
总计		1625488	100.000	303813			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1974-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:12:36

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

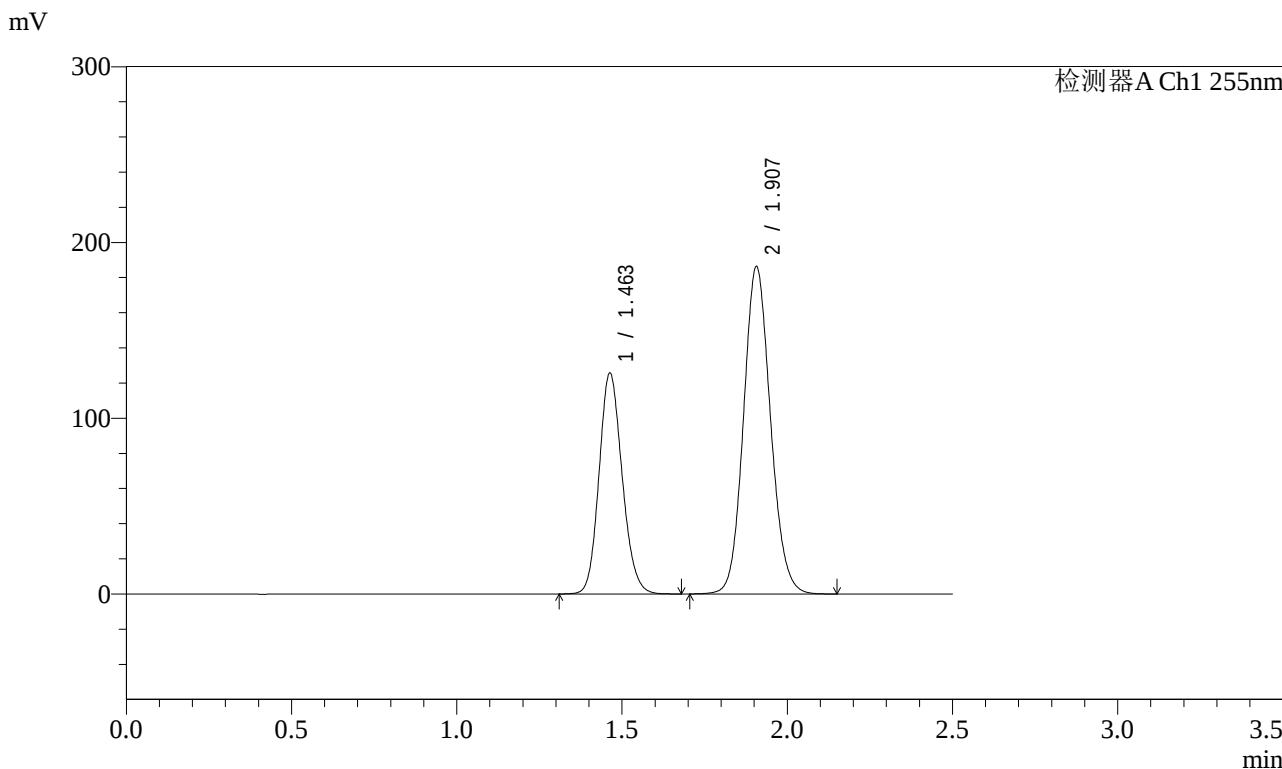
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	611592	36.645	125857	2100	1.144	--
2	1.907	1057355	63.355	186217	2635	1.107	3.209
总计		1668947	100.000	312074			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1975-2 - zzp-c9-2024032421p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:15:27

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

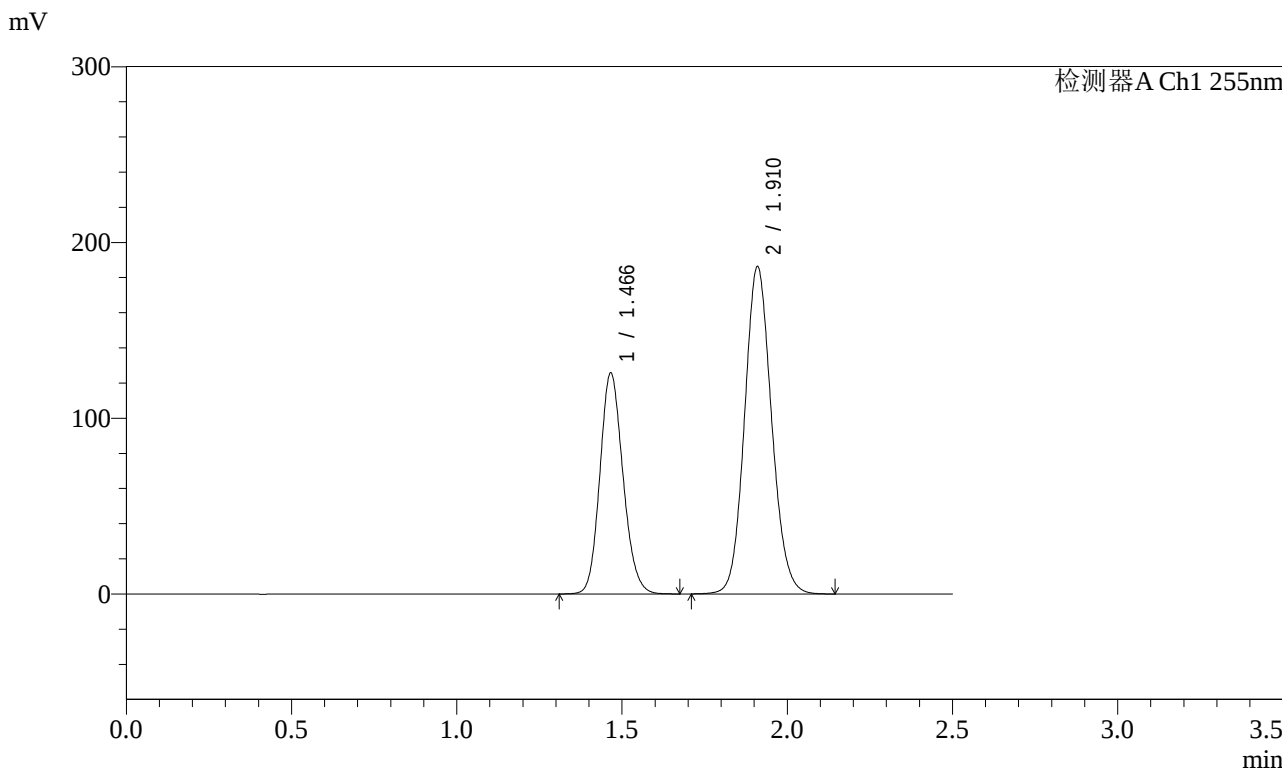
波长: 255nm

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	612406	36.637	125502	2101	1.144	--
2	1.910	1059162	63.363	186334	2634	1.106	3.209
总计		1671567	100.000	311836			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1976-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:18:20

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

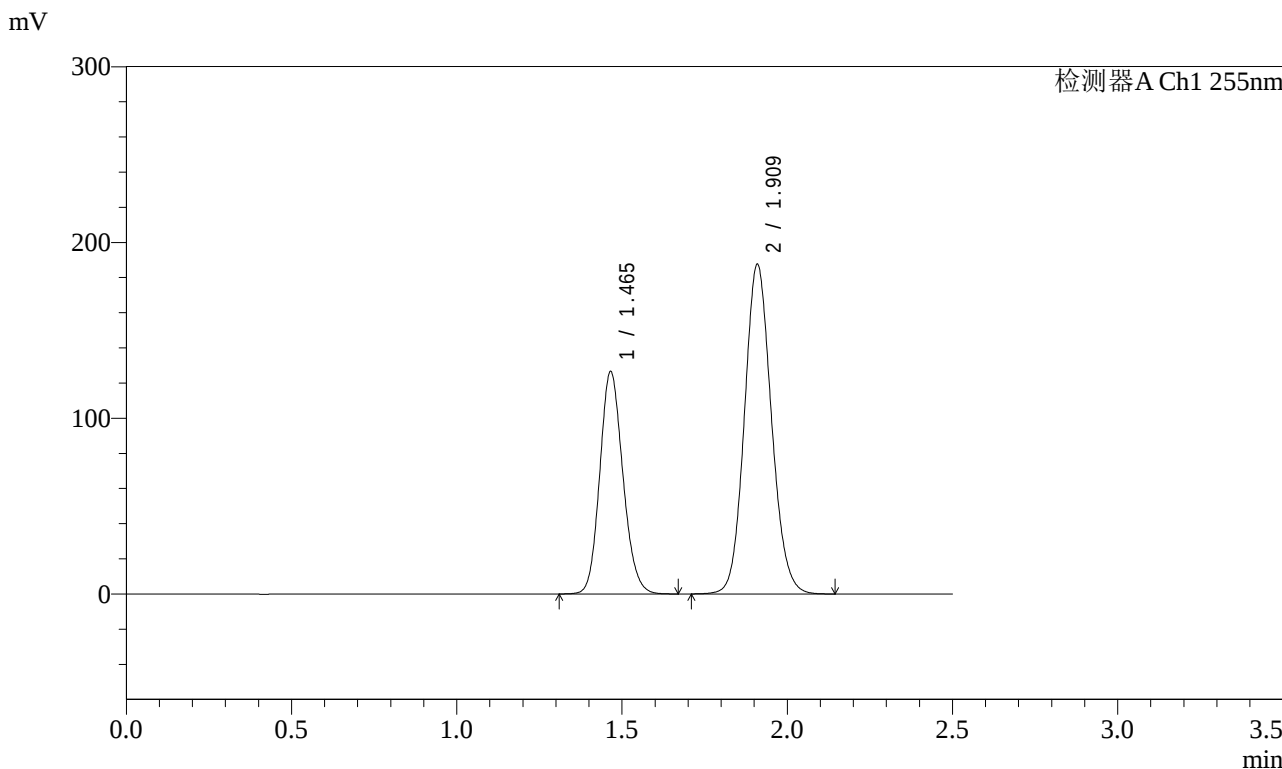
波长: 255nm

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	616456	36.634	126439	2102	1.144	--
2	1.909	1066302	63.366	187663	2633	1.106	3.209
总计		1682758	100.000	314101			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1977-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:21:11

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

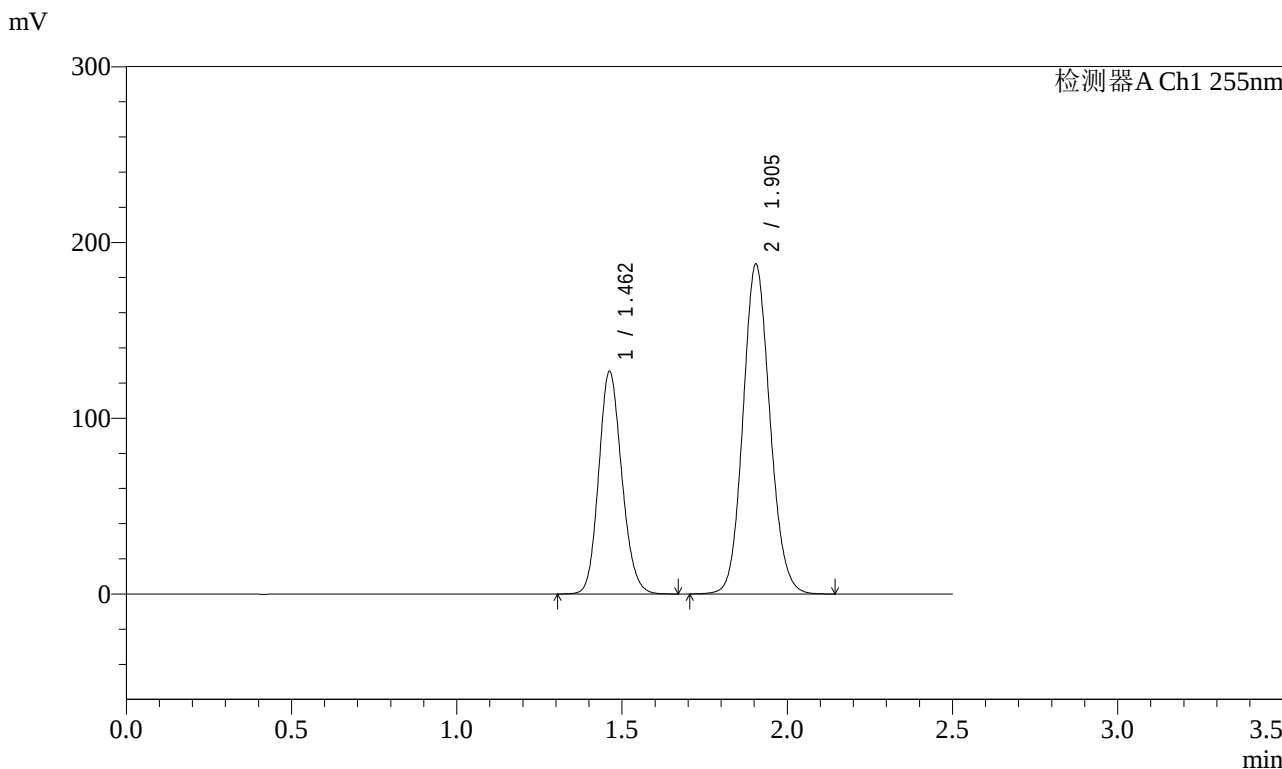
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	616224	36.665	126687	2096	1.143	--
2	1.905	1064454	63.335	187666	2633	1.107	3.206
总计		1680678	100.000	314352			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1978-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:24:03

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

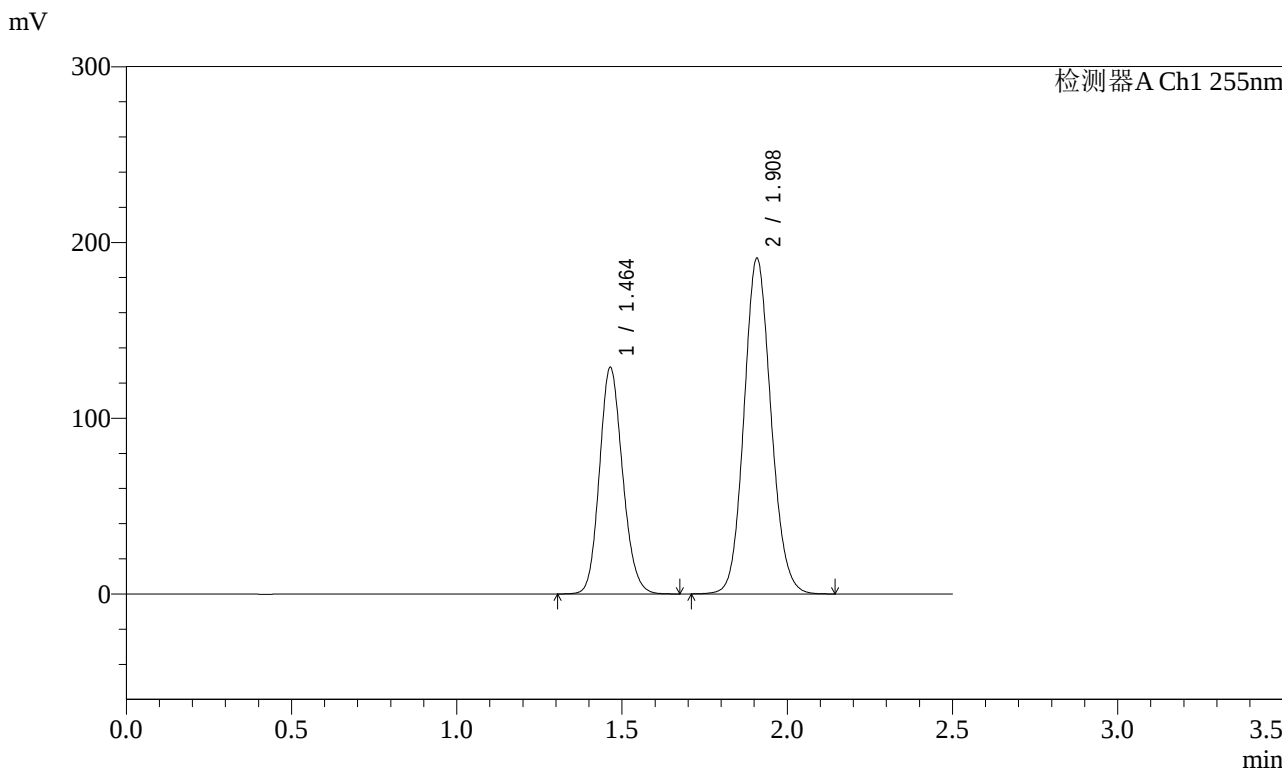
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	627896	36.658	128978	2101	1.144	--
2	1.908	1084944	63.342	191214	2634	1.107	3.209
总计		1712841	100.000	320192			

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(2024032521批)(100mg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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1979-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:26:55

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

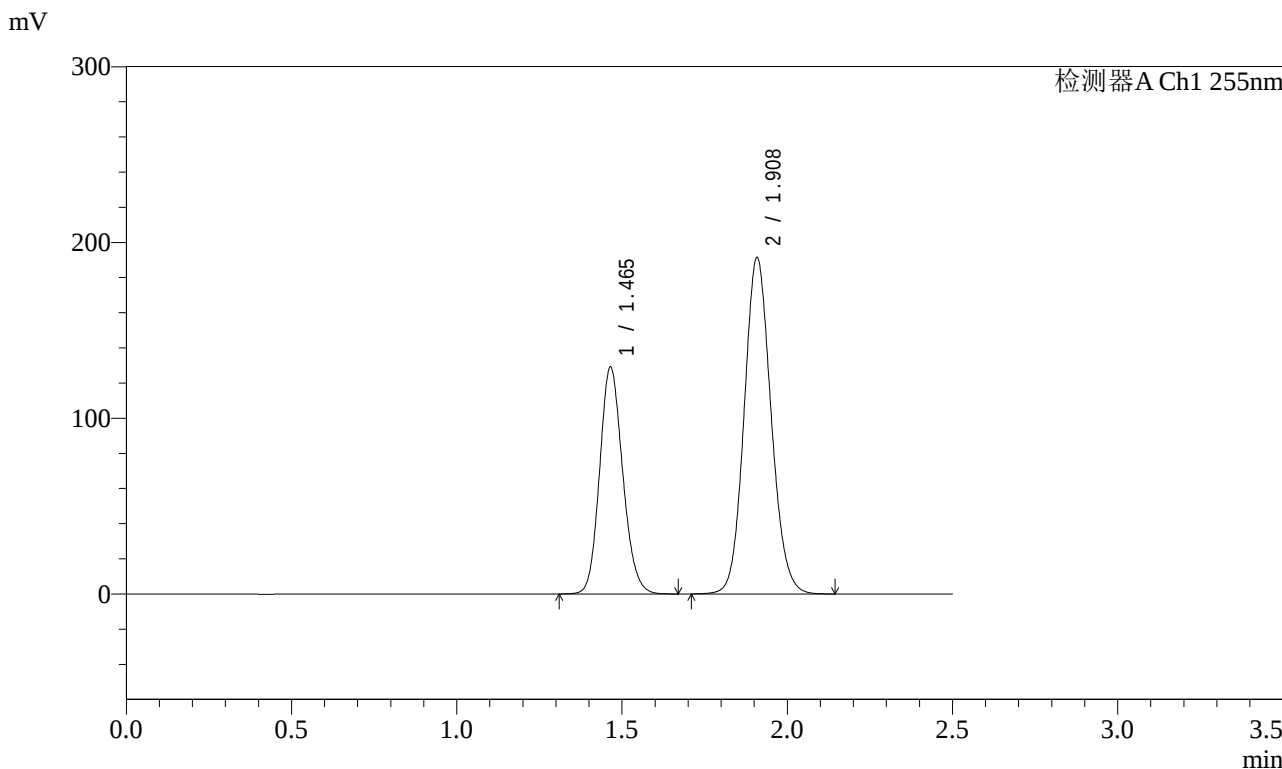
波长: 255nm

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	627858	36.652	129131	2107	1.144	--
2	1.908	1085159	63.348	191560	2645	1.106	3.213
总计		1713017	100.000	320690			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1980-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:29:46

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

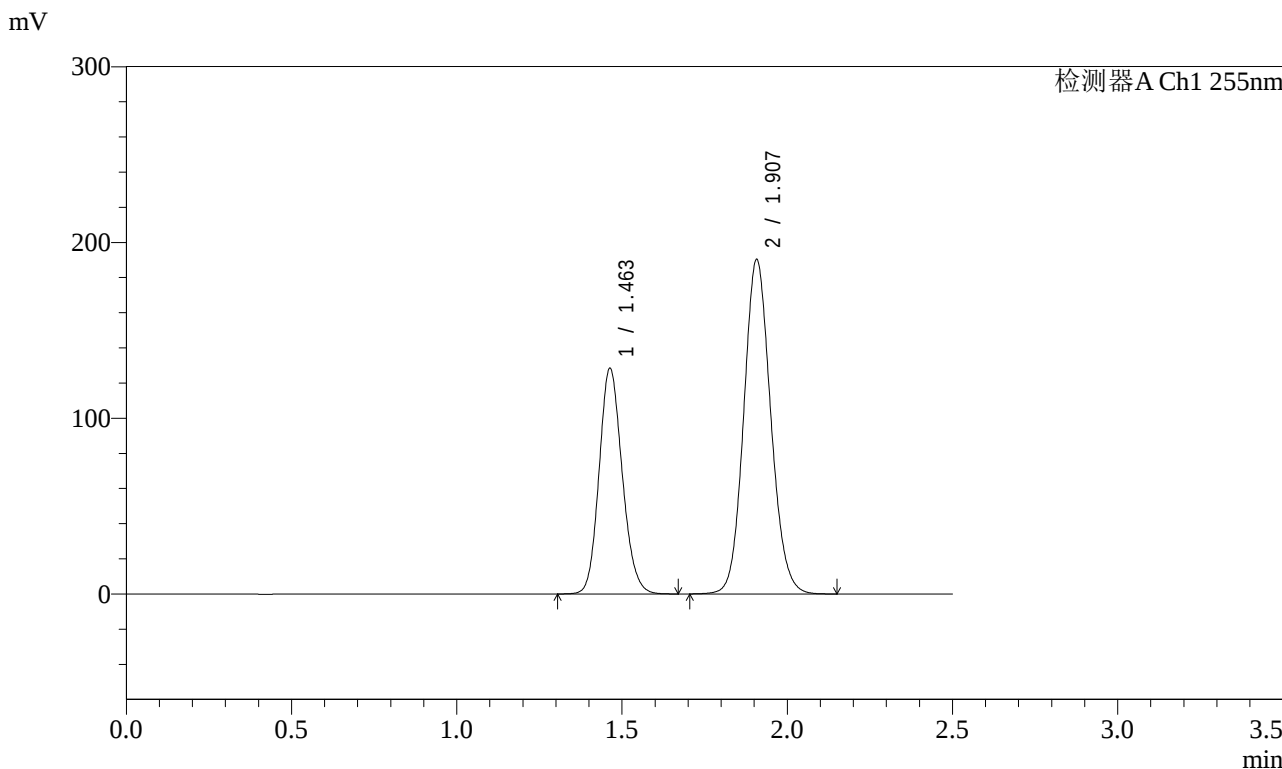
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	625064	36.636	128614	2100	1.143	--
2	1.907	1081087	63.364	190393	2631	1.106	3.211
总计		1706152	100.000	319007			

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(2024032521批)(100mg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 - 0-232/25-1981-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:32:38

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

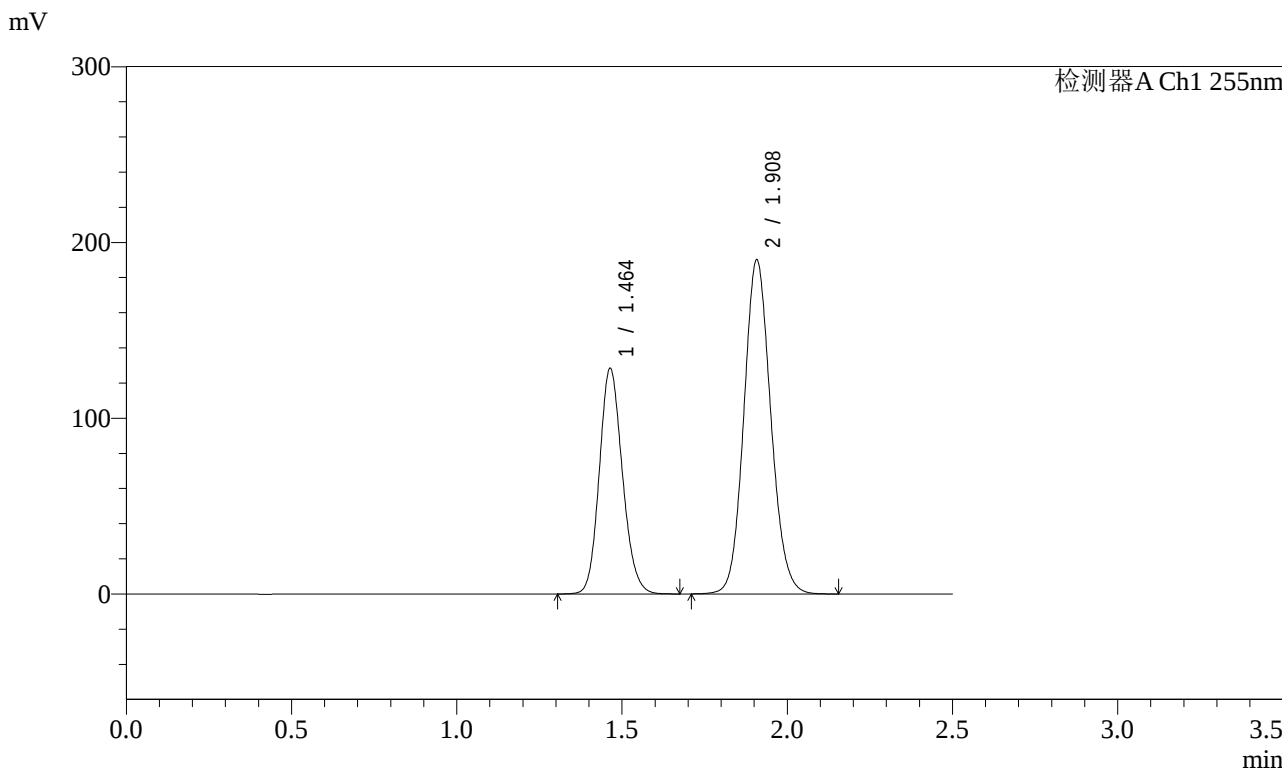
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	623807	36.651	128512	2110	1.143	--
2	1.908	1078198	63.349	190276	2644	1.106	3.216
总计		1702005	100.000	318787			

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(2024032521批)(100mg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 - 0-232/25-1982-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:35:30

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:10:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

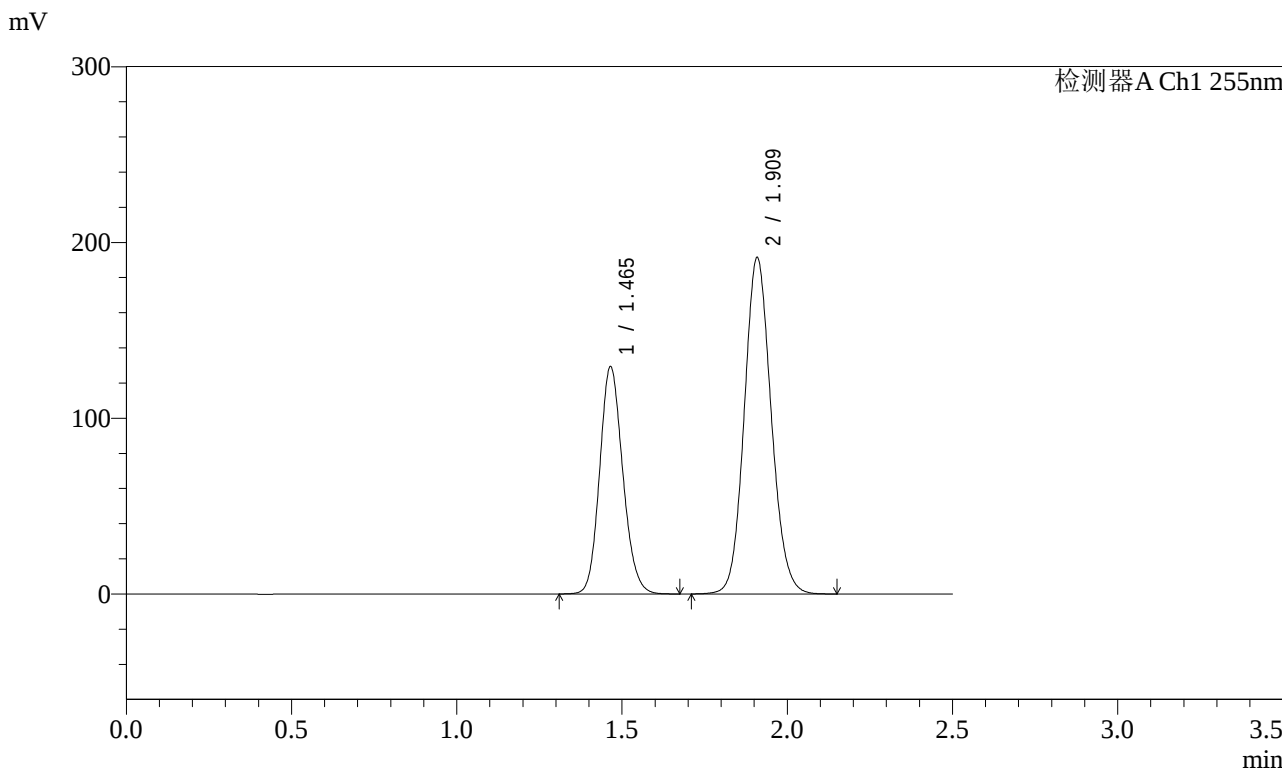
波长: 255nm

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	629766	36.717	129340	2104	1.143	--
2	1.909	1085420	63.283	191604	2647	1.106	3.213
总计		1715187	100.000	320944			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1983-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:38:21

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

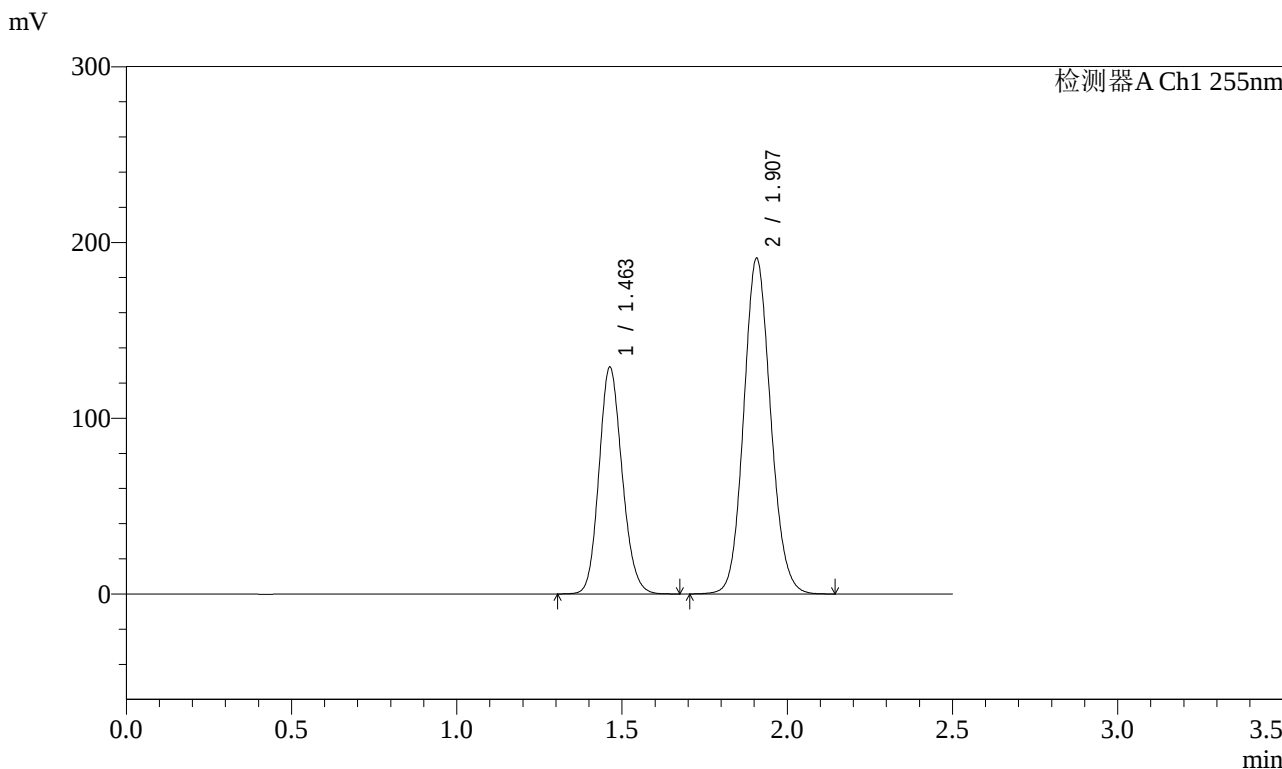
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	628369	36.699	129245	2098	1.142	--
2	1.907	1083870	63.301	191130	2640	1.105	3.215
总计		1712239	100.000	320376			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1984-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:41:13

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

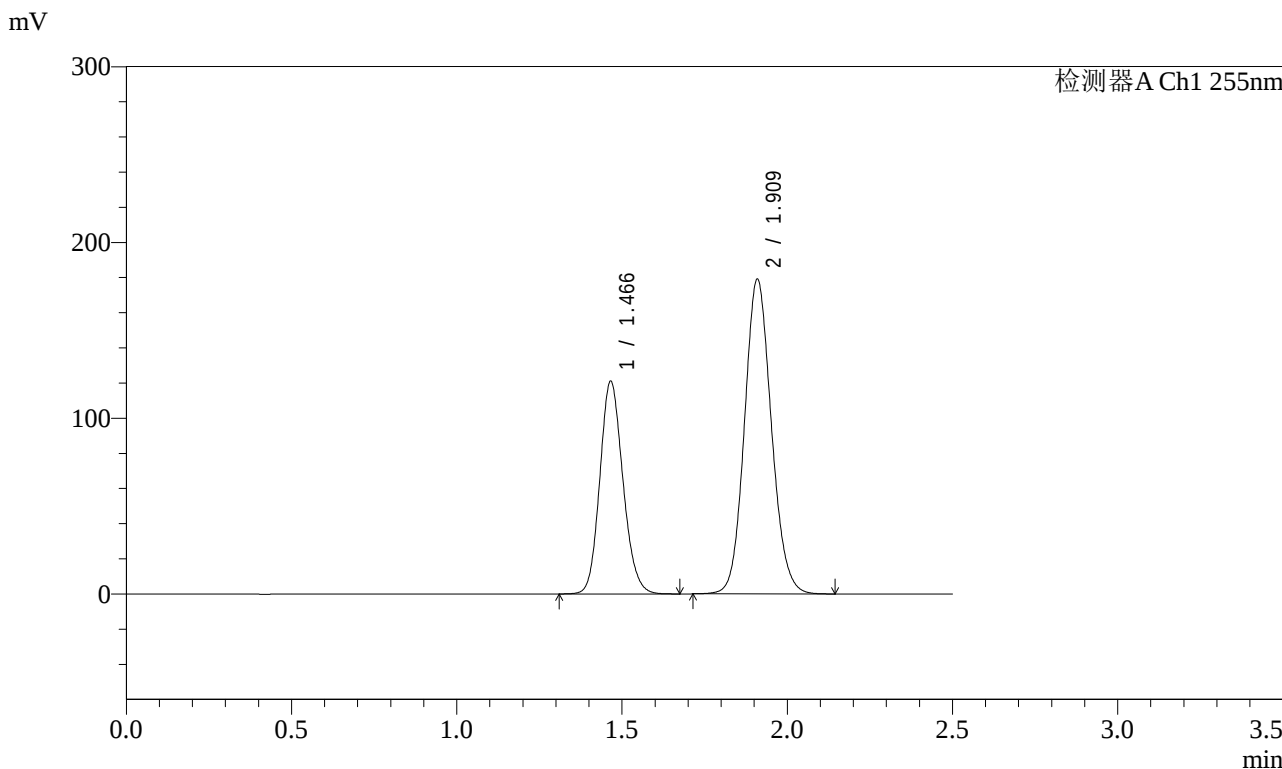
波长: 255nm

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	588779	36.730	120872	2106	1.144	--
2	1.909	1014199	63.270	179194	2655	1.107	3.217
总计		1602977	100.000	300067			

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(2024032521批)(100mg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 - 0-232/25-1985-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:44:05

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

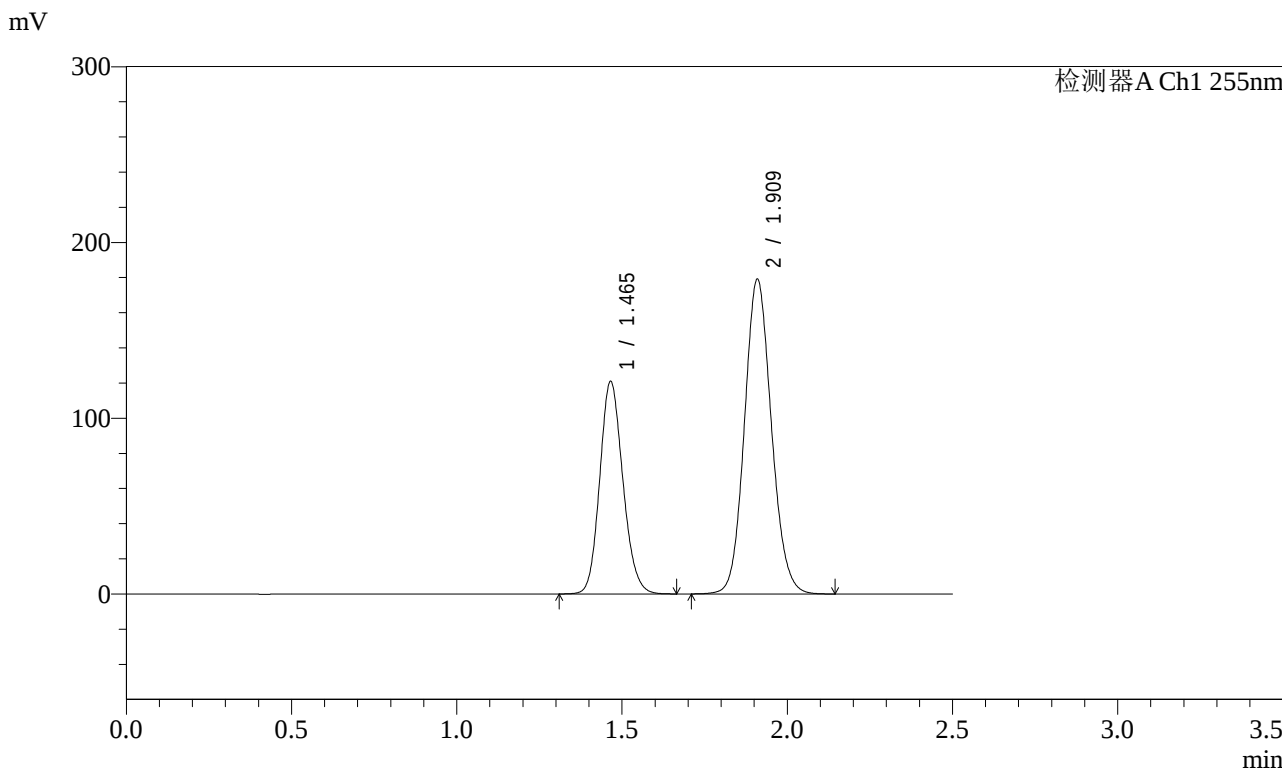
波长: 255nm

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	588832	36.688	120837	2103	1.143	--
2	1.909	1016145	63.312	179204	2645	1.106	3.214
总计		1604977	100.000	300041			

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(2024032521批)(100mg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 - 0-232/25-1986-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:46:56

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

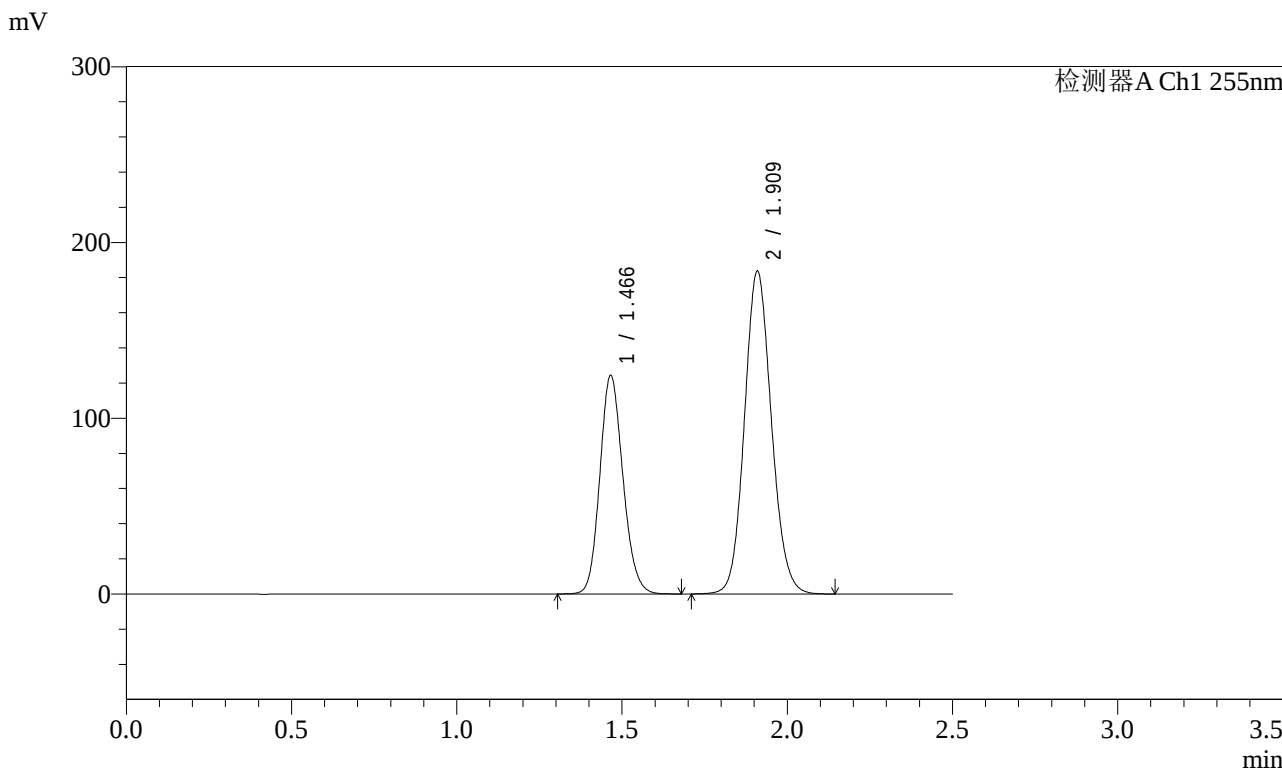
波长: 255nm

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	604847	36.715	124175	2108	1.144	--
2	1.909	1042583	63.285	183800	2641	1.106	3.213
总计		1647431	100.000	307975			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1987-2 - zzp-c9-2024032521p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:49:48

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

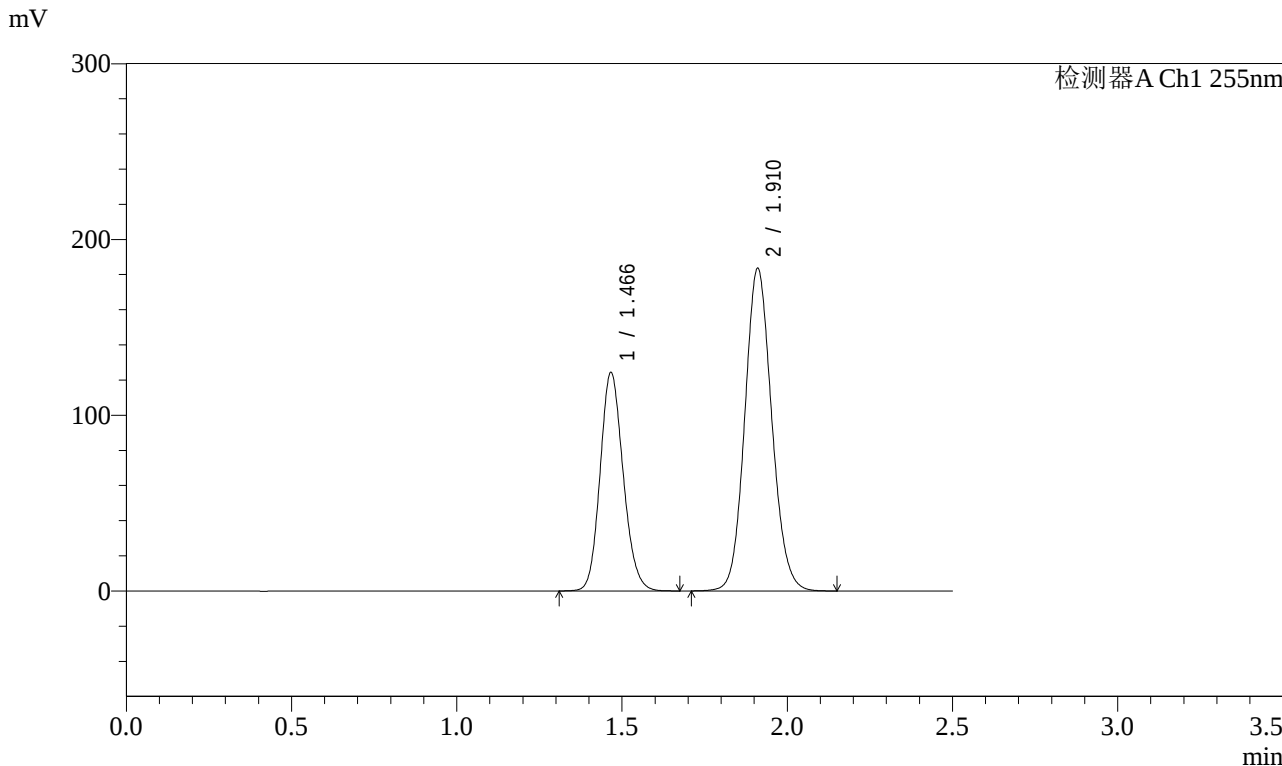
波长: 255nm

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	604278	36.707	124205	2112	1.145	--
2	1.910	1041931	63.293	183456	2646	1.105	3.216
总计		1646209	100.000	307661			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1988-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:52:40

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

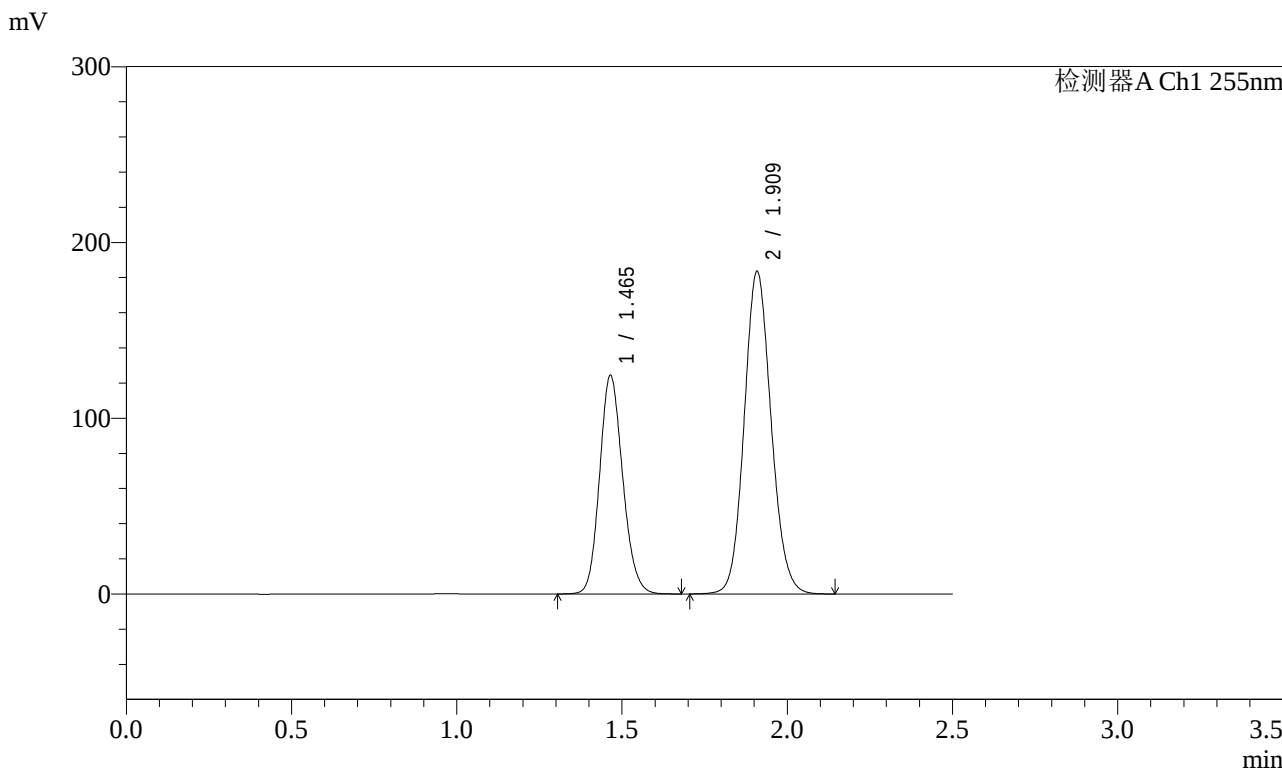
波长: 255nm

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	605514	36.785	124375	2103	1.143	--
2	1.909	1040591	63.215	183765	2648	1.107	3.214
总计		1646105	100.000	308139			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1989-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:55:33

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

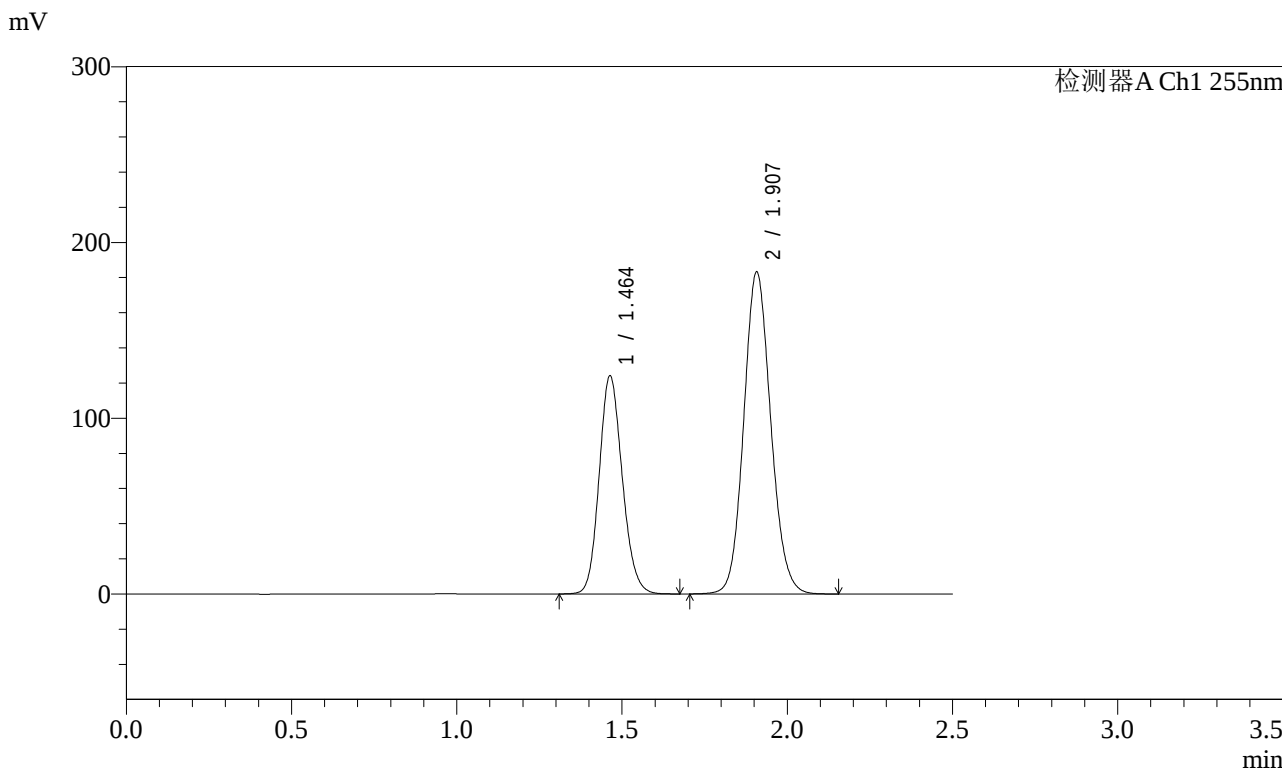
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	603845	36.703	124255	2102	1.144	--
2	1.907	1041391	63.297	183324	2631	1.106	3.211
总计		1645236	100.000	307579			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1990-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 15:58:25

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

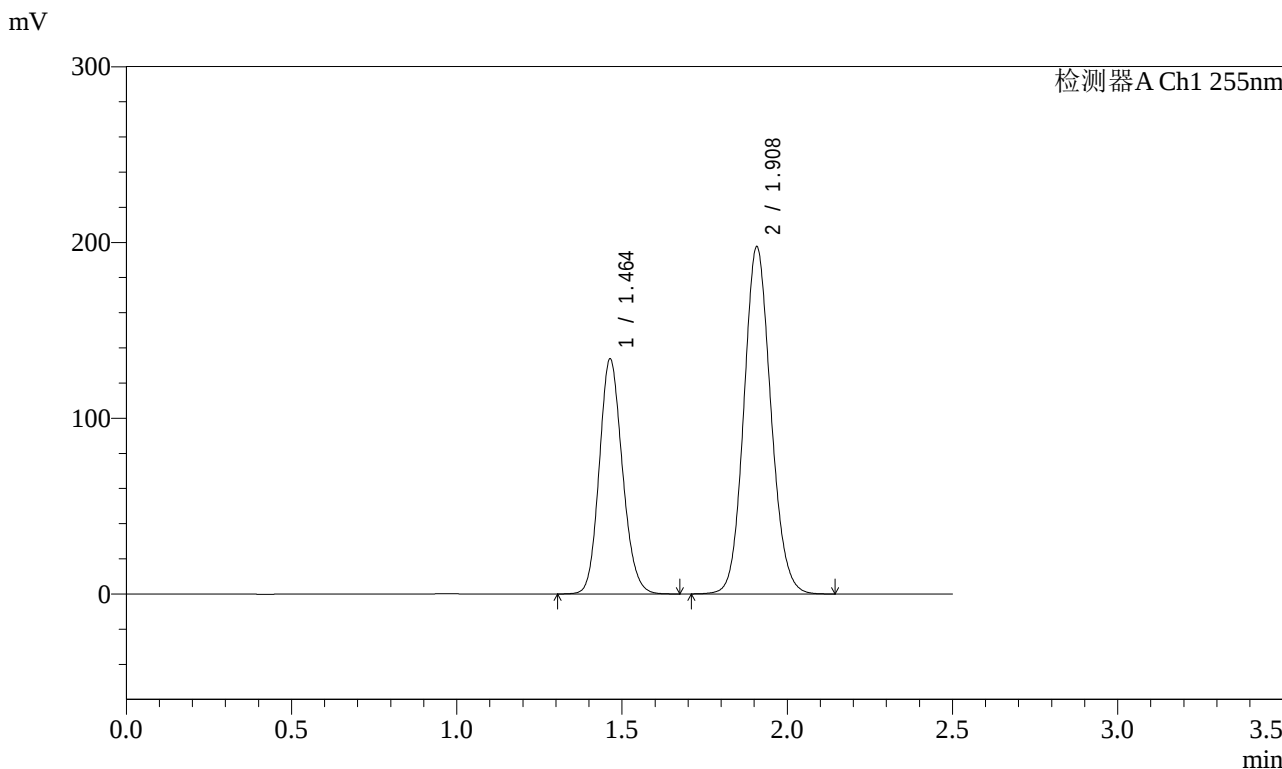
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	651817	36.752	133901	2096	1.143	--
2	1.908	1121721	63.248	197758	2635	1.107	3.209
总计		1773538	100.000	331659			

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(2024032621批)(100mg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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1991-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:01:17

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

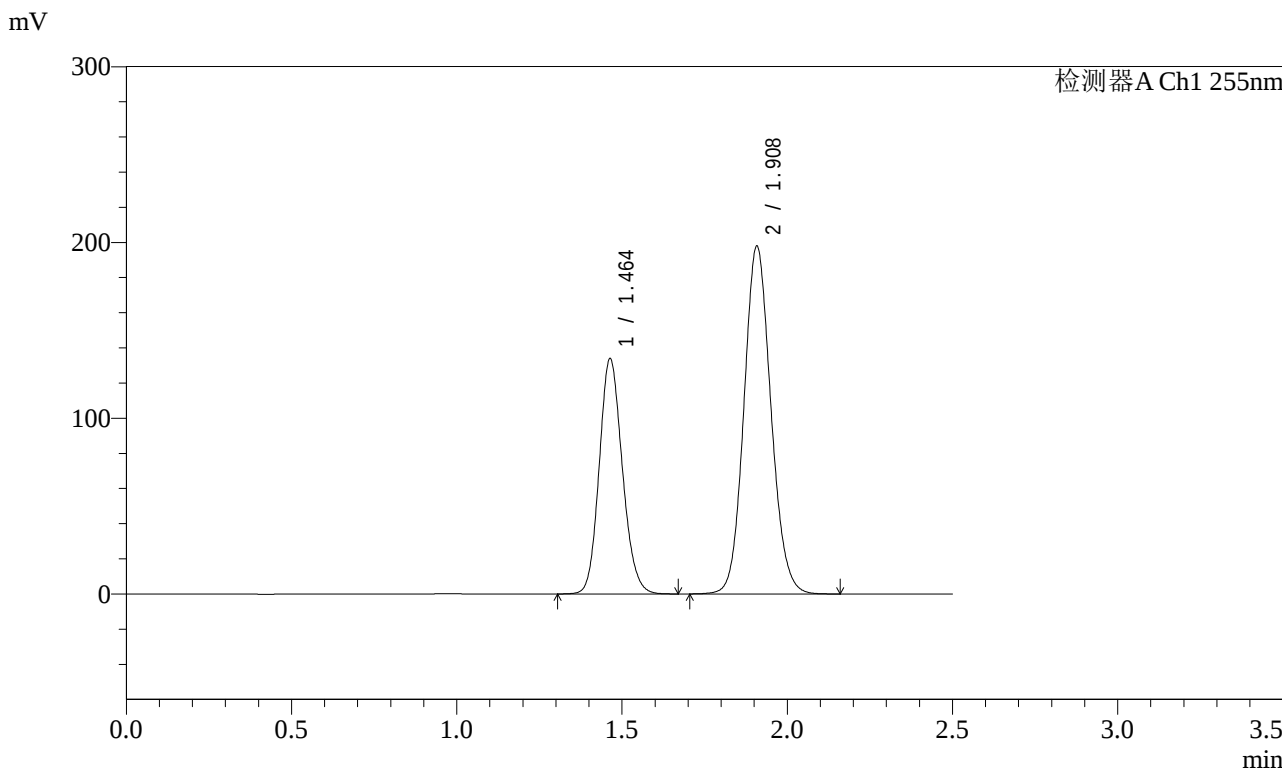
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	652277	36.705	134091	2098	1.143	--
2	1.908	1124789	63.295	198091	2632	1.106	3.212
总计		1777066	100.000	332182			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1992-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:04:09

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

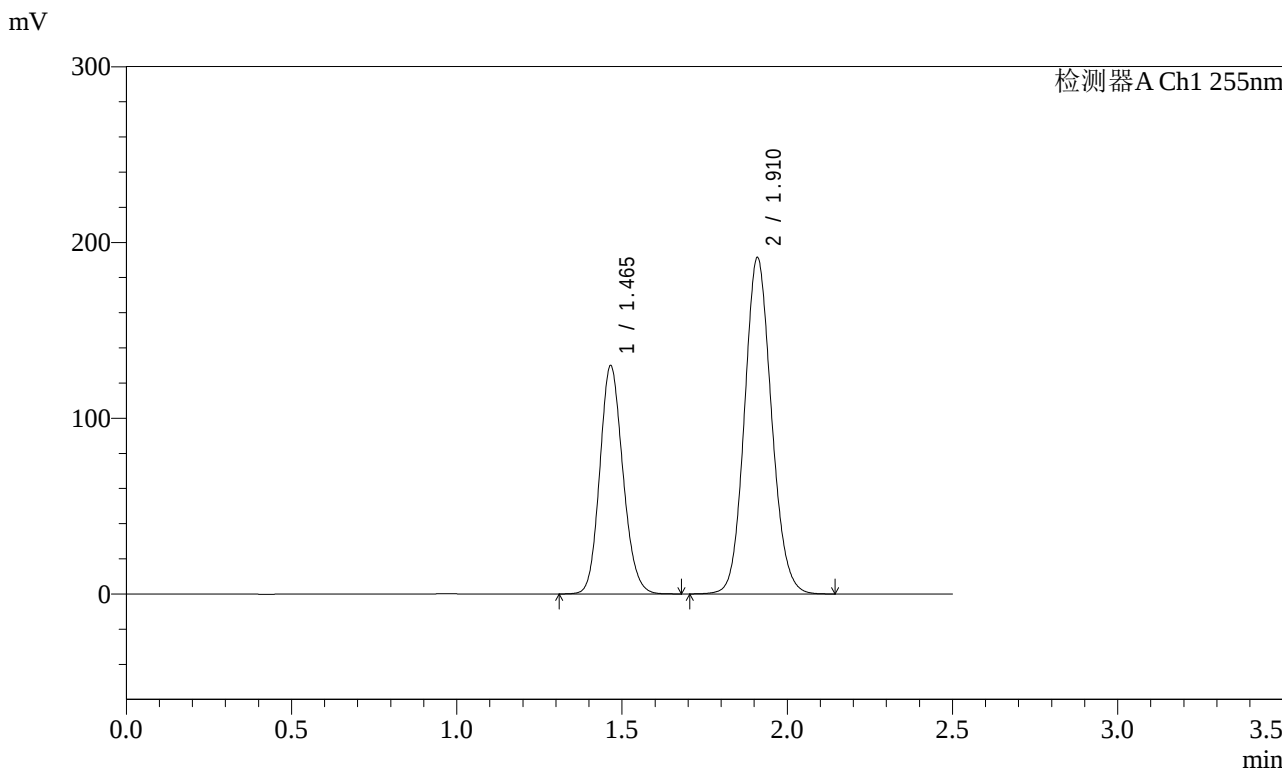
波长: 255nm

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	632655	36.766	129763	2102	1.144	--
2	1.910	1088117	63.234	191472	2635	1.107	3.211
总计		1720772	100.000	321234			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1993-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:07:01

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

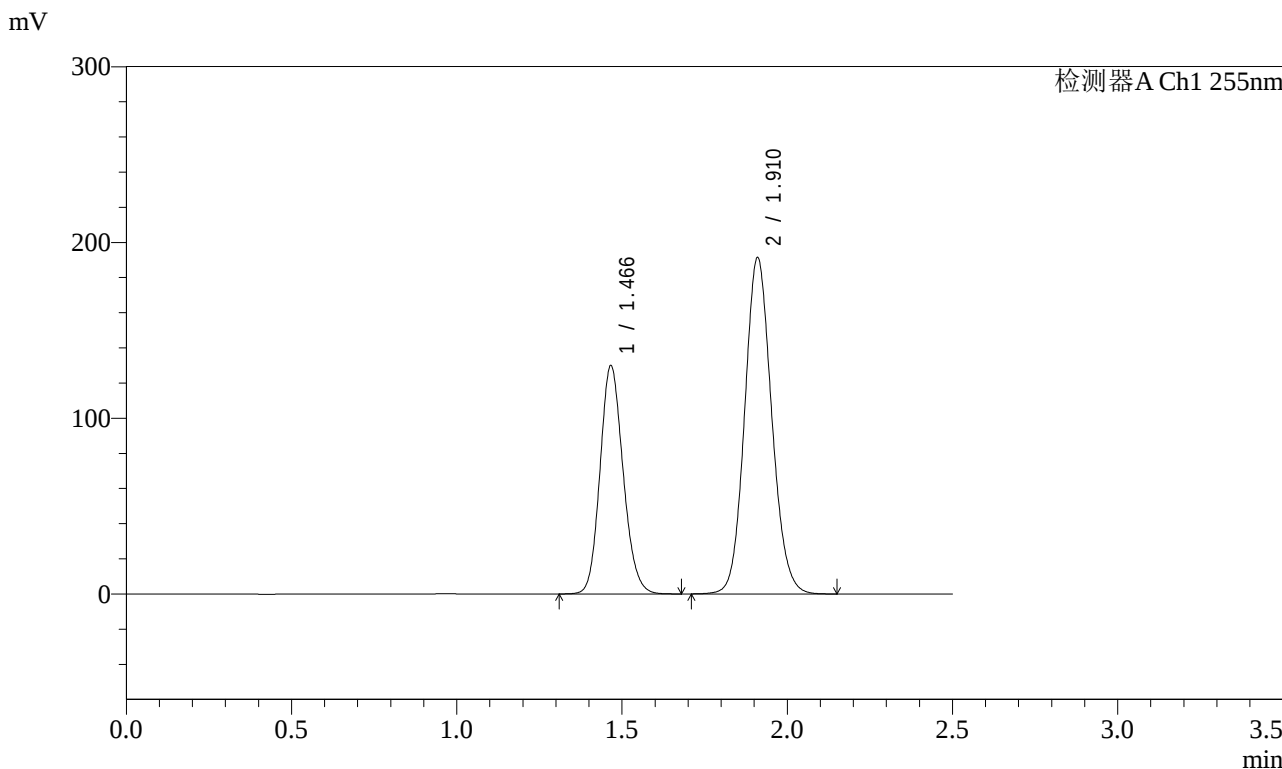
波长: 255nm

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	632501	36.772	129740	2108	1.144	--
2	1.910	1087560	63.228	191395	2639	1.106	3.212
总计		1720061	100.000	321134			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1994-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:09:52

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

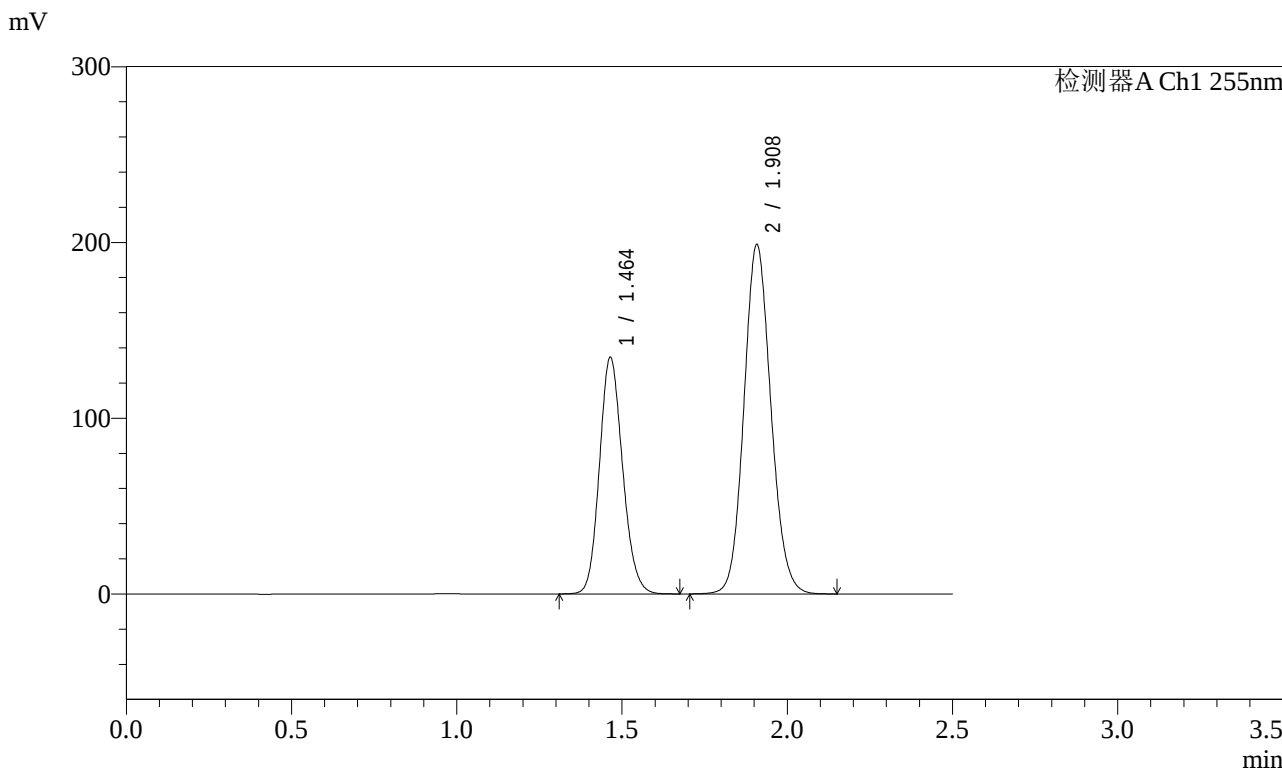
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	656178	36.735	134706	2094	1.142	--
2	1.908	1130061	63.265	198961	2628	1.107	3.203
总计		1786239	100.000	333667			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1995-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:12:45

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

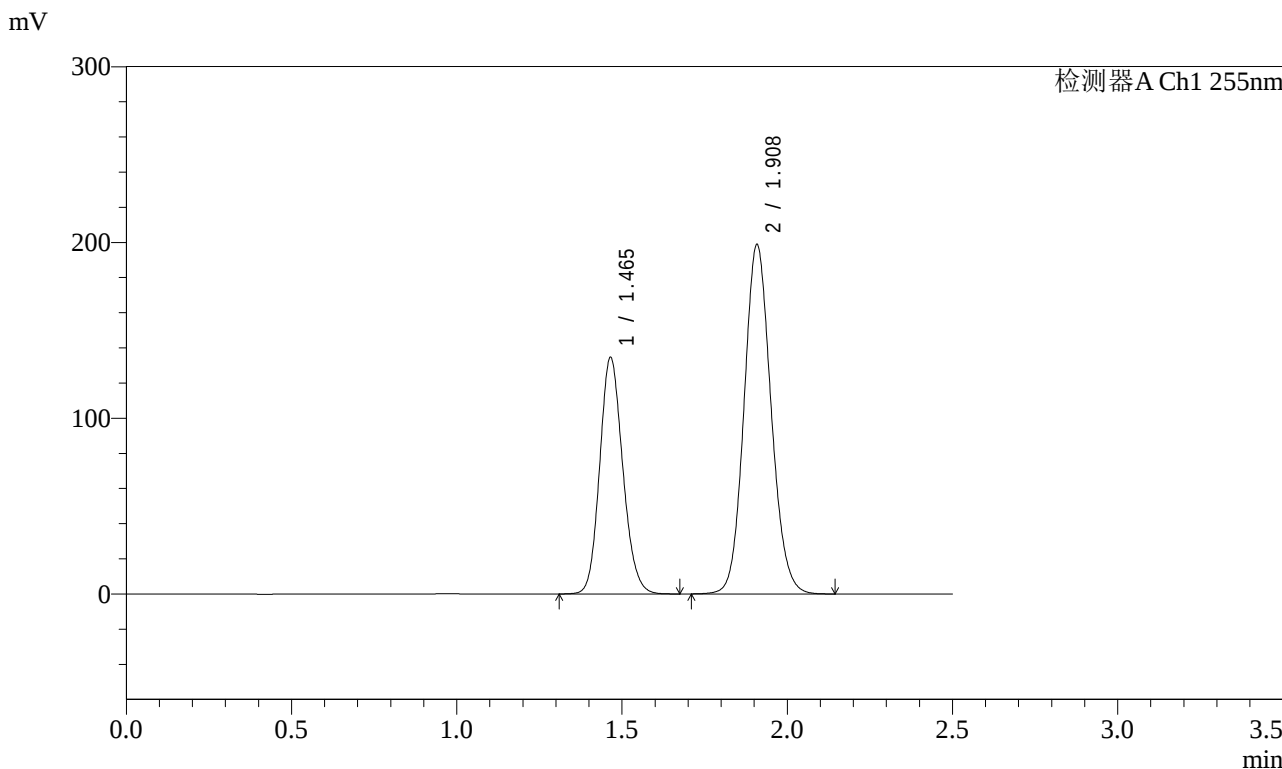
波长: 255nm

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	654453	36.689	134555	2108	1.144	--
2	1.908	1129327	63.311	199014	2633	1.107	3.207
总计		1783780	100.000	333569			

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(2024032621批)(100mg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 - 0-232/25-1996-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:15:38

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

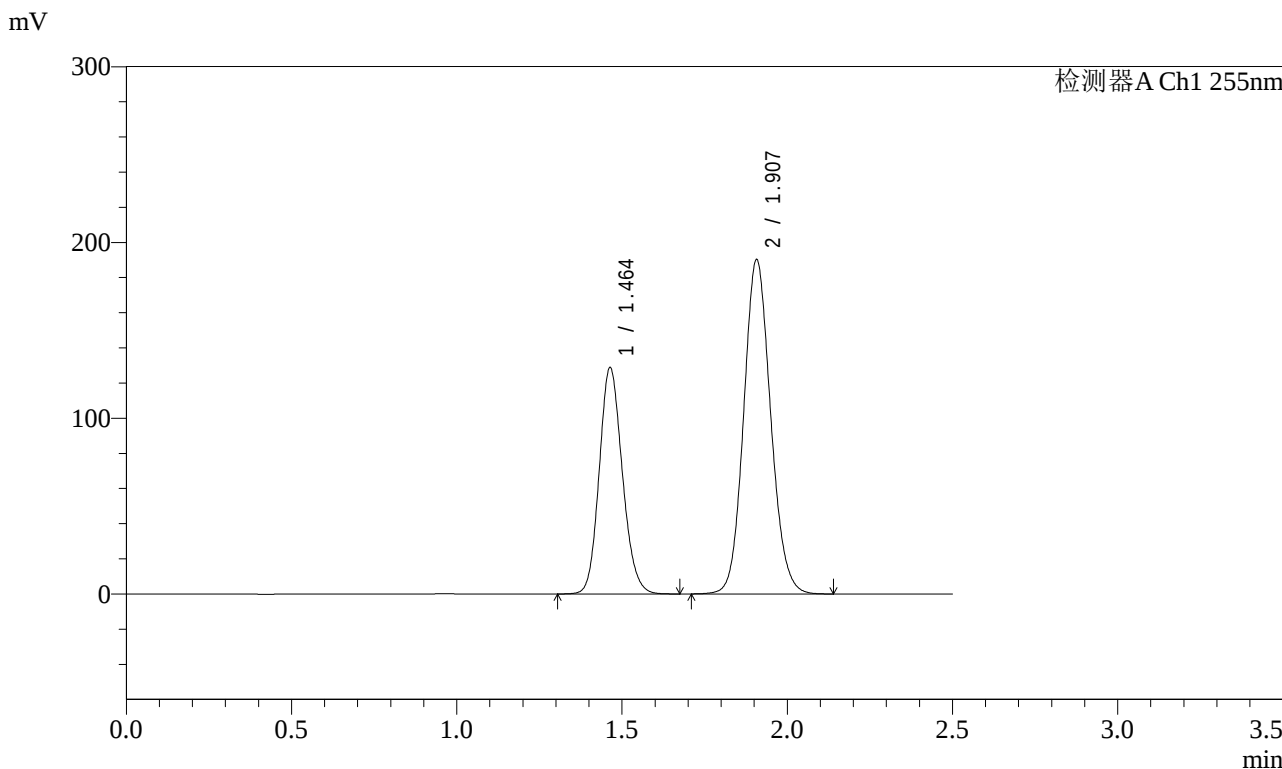
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	627463	36.756	129000	2098	1.144	--
2	1.907	1079660	63.244	190353	2635	1.107	3.208
总计		1707123	100.000	319353			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1997-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P5-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:18:31

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

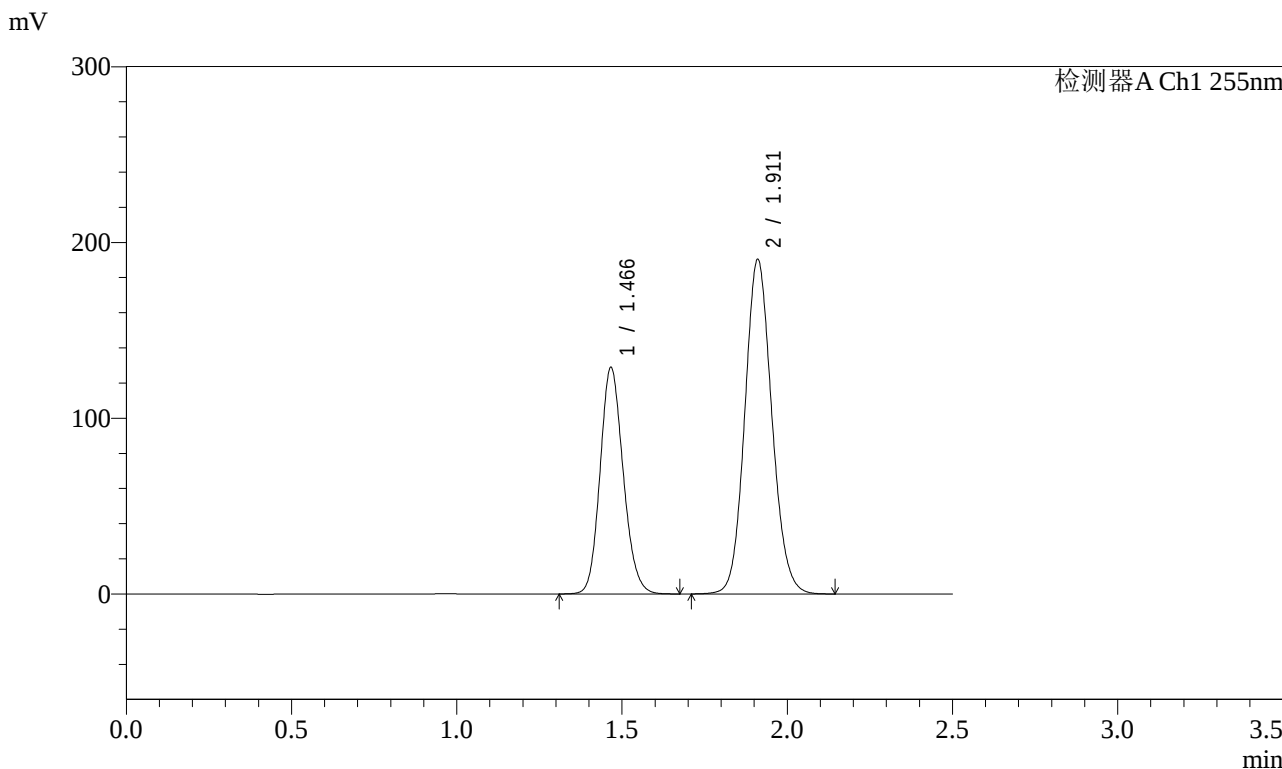
波长: 255nm

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	627893	36.711	128761	2103	1.144	--
2	1.911	1082459	63.289	190199	2637	1.107	3.211
总计		1710352	100.000	318960			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1998-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:21:23

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

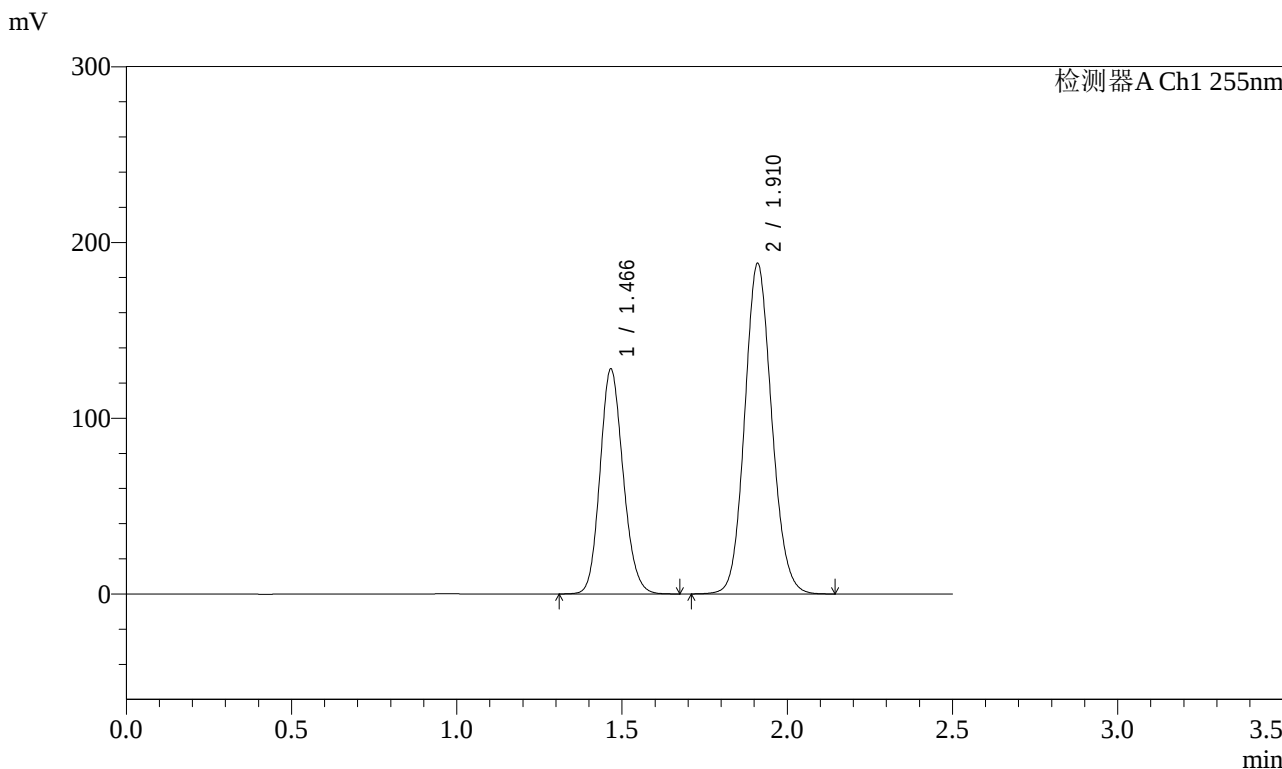
波长: 255nm

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	623442	36.821	127812	2105	1.144	--
2	1.910	1069737	63.179	188015	2634	1.107	3.210
总计		1693179	100.000	315828			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-1999-2 - zzp-c9-2024032621p-100mg-rcd-pH6.8jz-P6-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:24:14

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

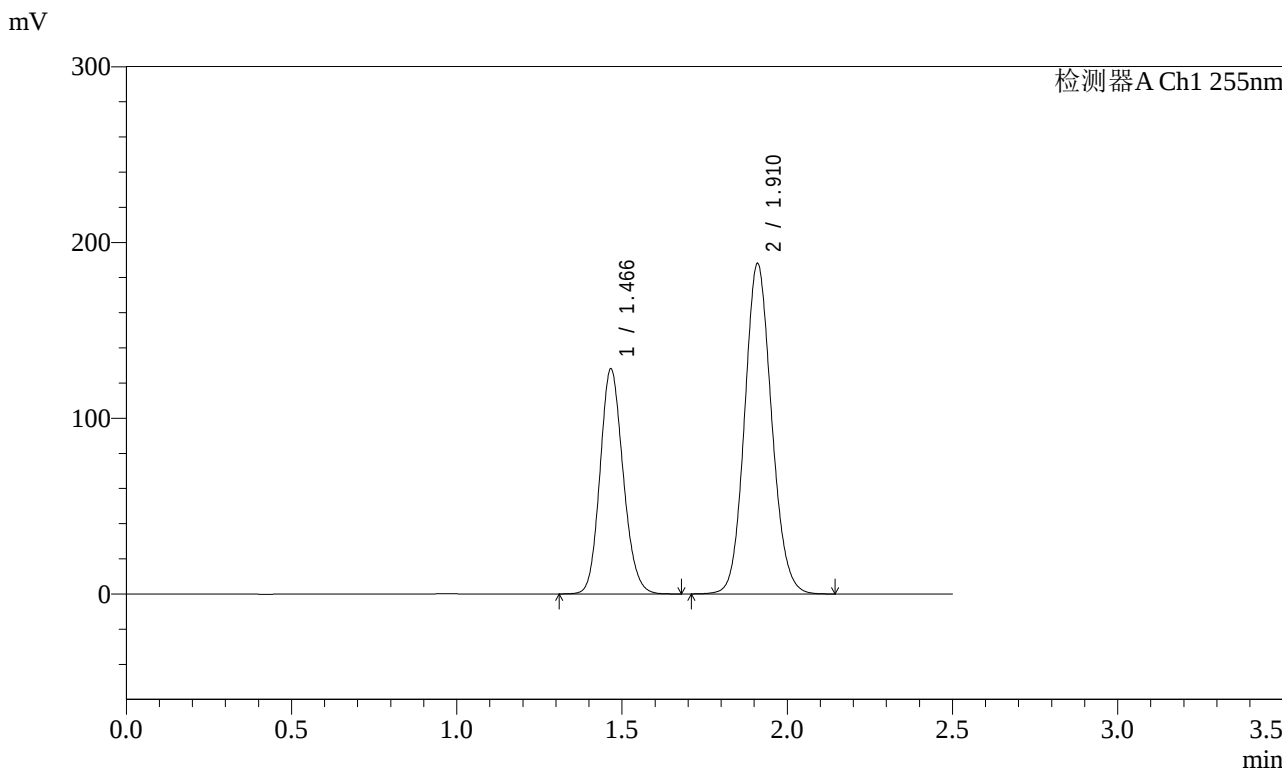
波长: 255nm

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	624262	36.898	127920	2101	1.144	--
2	1.910	1067611	63.102	188019	2641	1.107	3.209
总计		1691873	100.000	315939			

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(2024032621批)(100mg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 - 0-232/25-2000-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:27:08

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

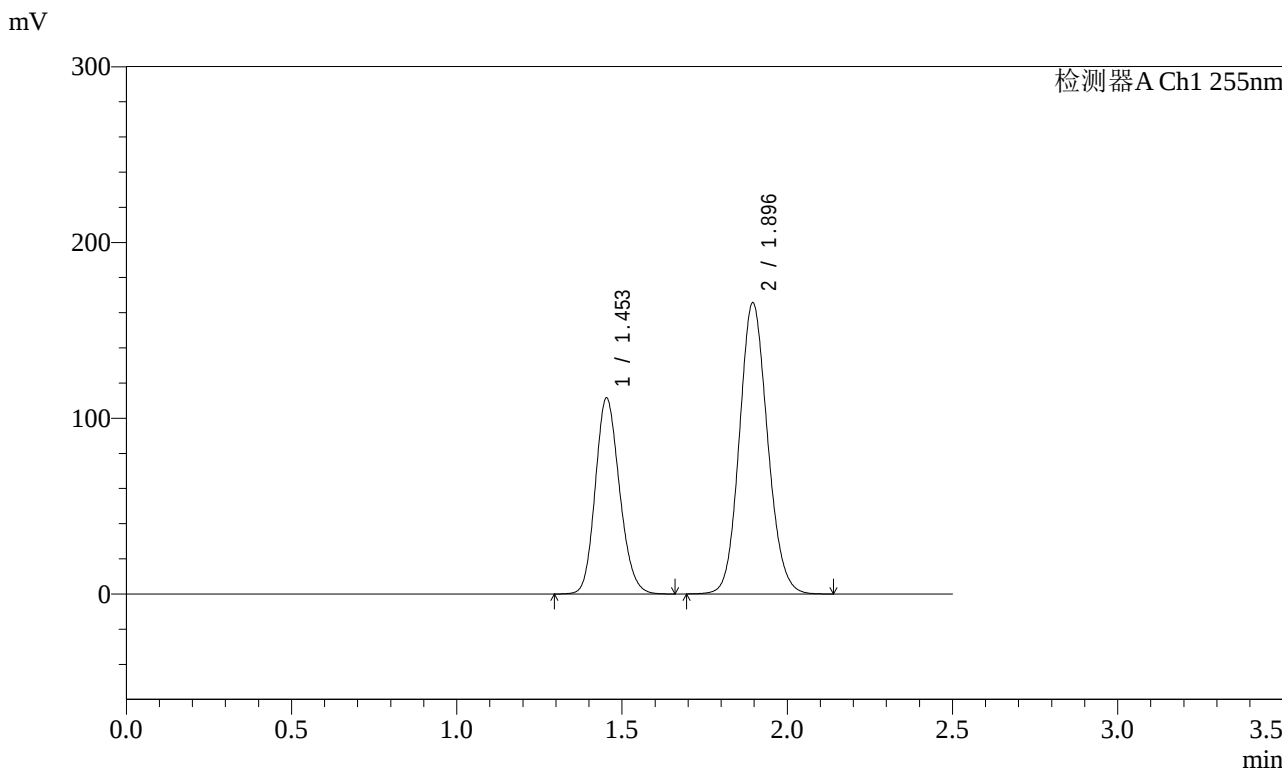
波长: 255nm

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	1.453	569460	36.703	111683	1875	1.160	--
2	1.896	982086	63.297	165609	2383	1.114	3.056
总计		1551546	100.000	277291			

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(100mg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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2001-2 - zzp-c9-100mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250116-rcd-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:30:00

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

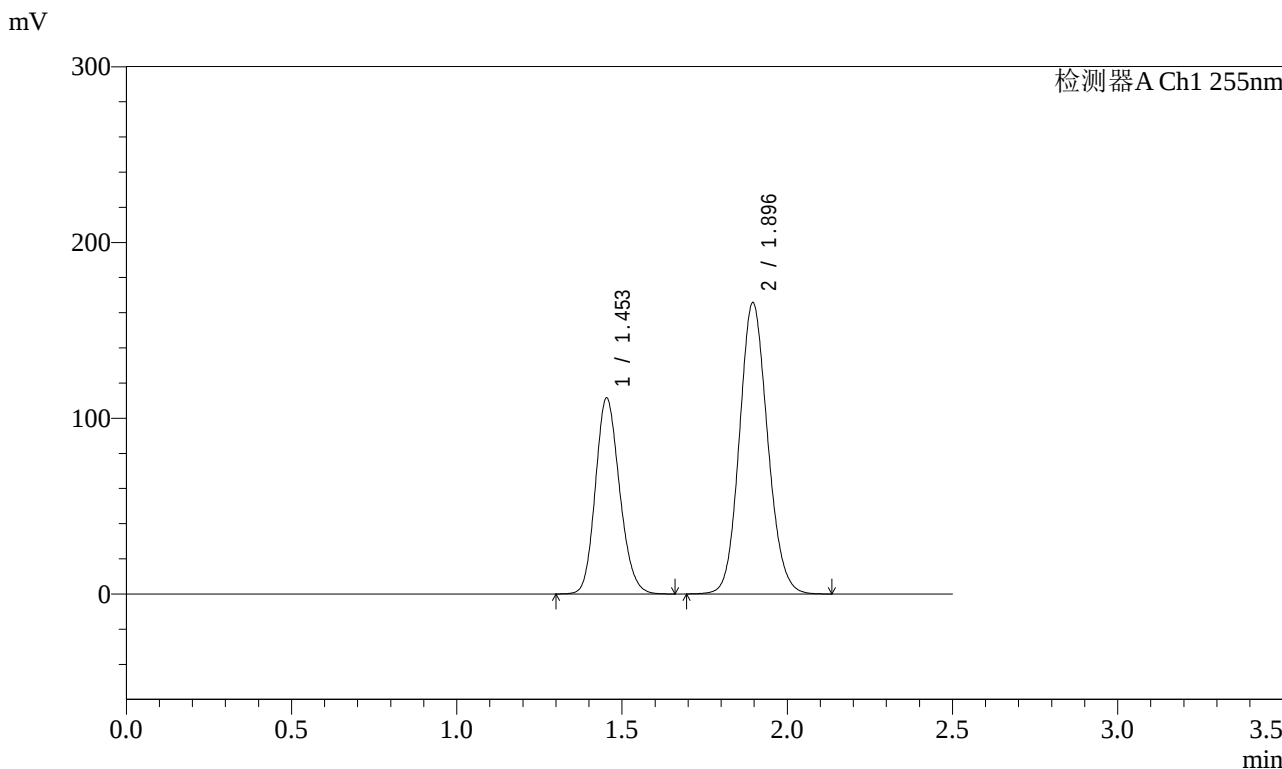
波长: 255nm

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	1.453	568069	36.637	111669	1884	1.160	--
2	1.896	982476	63.363	165628	2381	1.114	3.058
总计		1550545	100.000	277297			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2