



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	570787	571186	571715	569860	569306	570571	0.18
2	28.05	573693	571949				572821	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
20428.61	20421.43	0.03	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	630331	629868	630100	49.96	48.99	3.67	47.10% ~ 50.87%
	2	602598	601451	602024	47.74			
	3	617666	617805	617736	48.98			
	4	648165	648316	648240	51.40			
	5	624270	626179	625224	49.58			
	6	582697	584035	583366	46.26			
2024032521批	1	659285	660520	659902	52.33	48.89	3.78	46.96% ~ 50.83%
	2	615593	616108	615850	48.83			
	3	607731	606335	607033	48.13			
	4	620504	621273	620888	49.23			
	5	600976	602217	601596	47.70			
	6	595179	593755	594467	47.14			
2024032621批	1	666539	665368	665954	52.81	49.38	4.82	46.89% ~ 51.88%
	2	603181	603000	603090	47.82			
	3	620249	622288	621268	49.26			
	4	585860	585817	585838	46.45			
	5	650821	648752	649786	51.52			
	6	610241	611306	610774	48.43			



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	984953	983634	985349	983776	982100	983962	0.13
2	28.05	988493	987656				988074	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
35229.57	35225.45	0.01	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	1080465	1078355	1079410	46.89	46.14	3.62	44.39% ~ 47.89%
	2	1035102	1031560	1033331	44.88			
	3	1063013	1063279	1063146	46.18			
	4	1113518	1116545	1115032	48.43			
	5	1074003	1079734	1076868	46.78			
	6	1003941	1006729	1005335	43.67			
2024032521批	1	1135661	1137354	1136508	49.37	46.05	3.91	44.16% ~ 47.94%
	2	1060214	1060775	1060494	46.06			
	3	1046194	1042957	1044576	45.37			
	4	1065865	1067933	1066899	46.34			
	5	1034094	1035583	1034838	44.95			
	6	1017751	1017398	1017574	44.20			
2024032621批	1	1148958	1146943	1147950	49.86	46.46	4.92	44.07% ~ 48.86%
	2	1035922	1037011	1036466	45.02			
	3	1065245	1068413	1066829	46.34			
	4	1006084	1006132	1006108	43.70			
	5	1114512	1114628	1114570	48.41			
	6	1046232	1046286	1046259	45.45			



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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2002-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:32:55

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

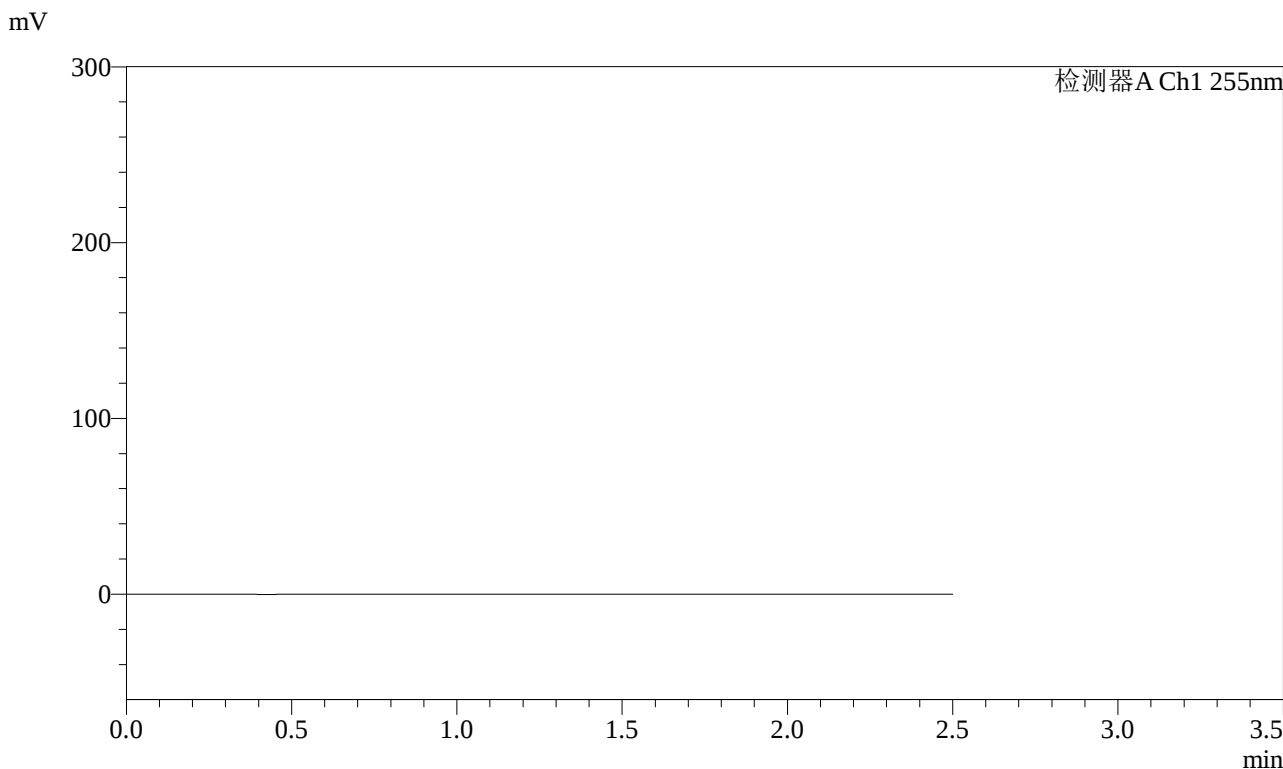
波长: 255nm

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)						
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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2003-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:35:54

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

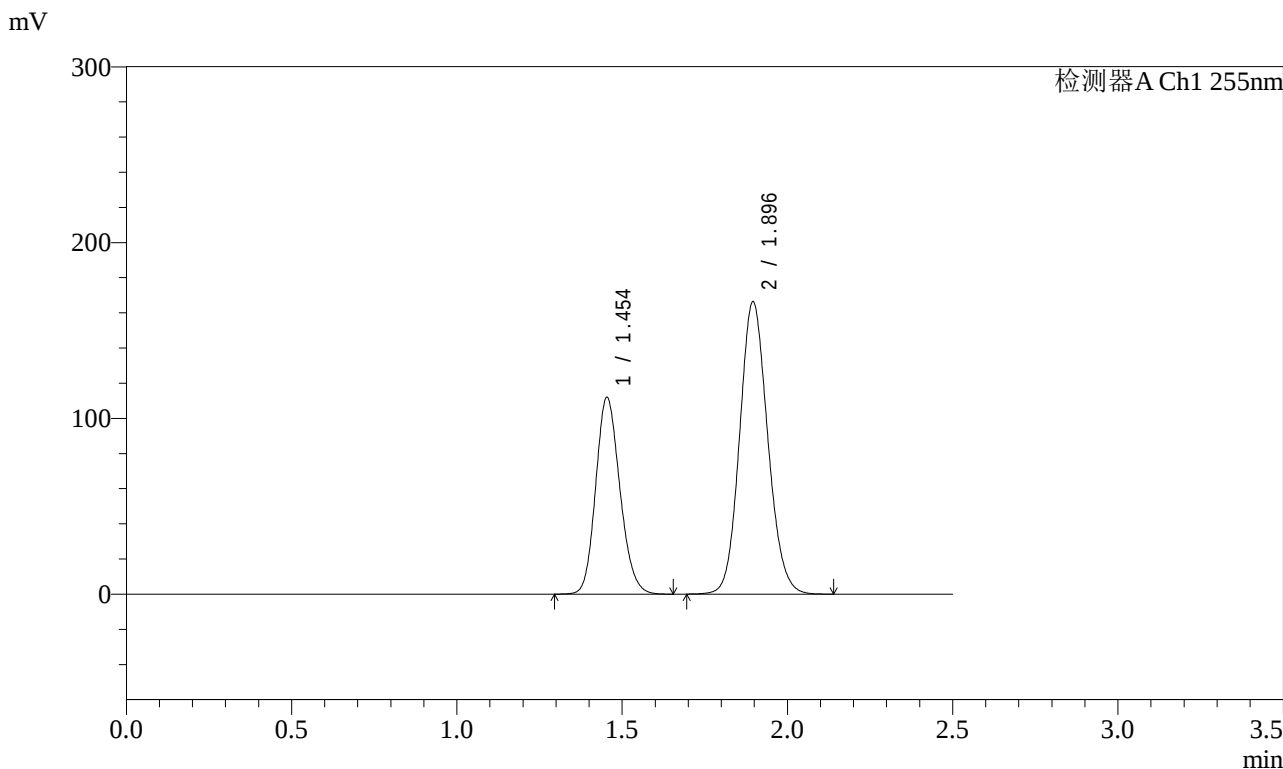
波长: 255nm

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	1.454	570787	36.689	112121	1884	1.159	--
2	1.896	984953	63.311	166198	2387	1.114	3.055
总计		1555740	100.000	278319			

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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2004-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:38:47

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:11:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

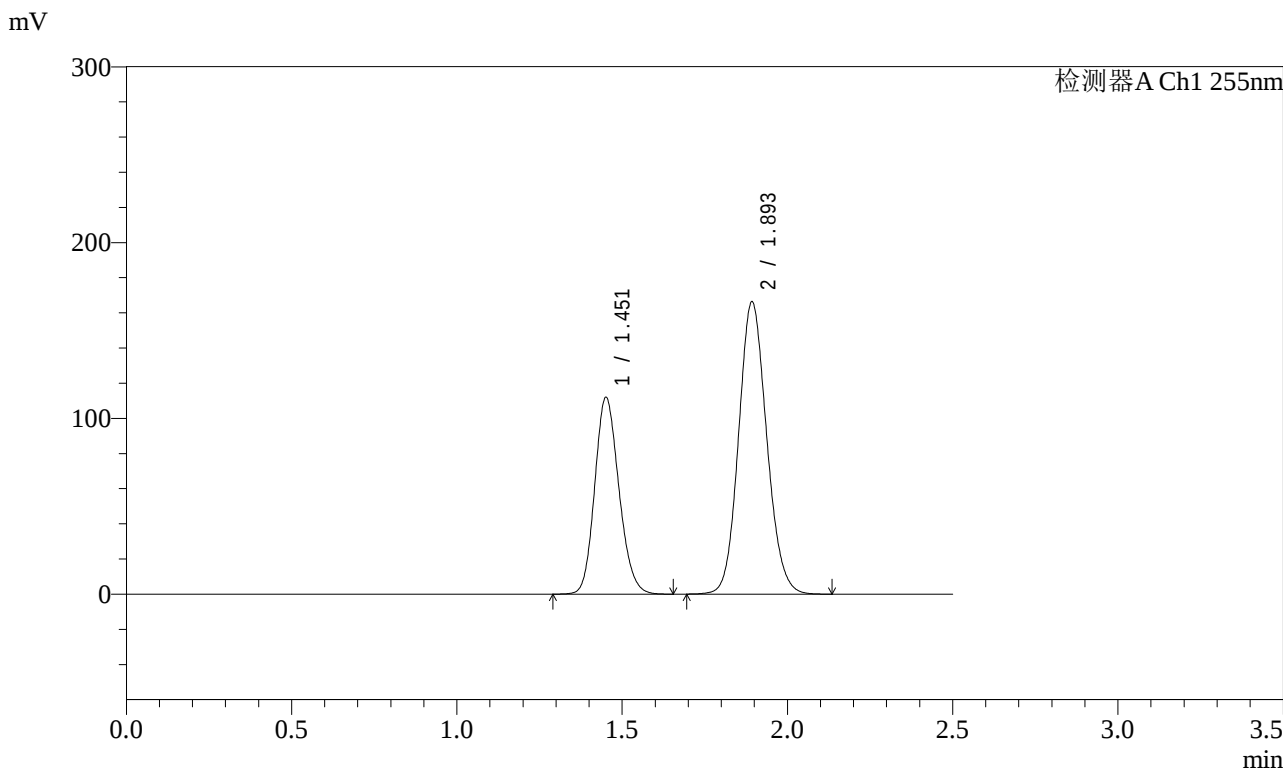
波长: 255nm

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	1.451	571186	36.736	111831	1875	1.160	--
2	1.893	983634	63.264	166415	2385	1.113	3.057
总计		1554820	100.000	278247			

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(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 - 0-232/25-2005-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:41:43

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

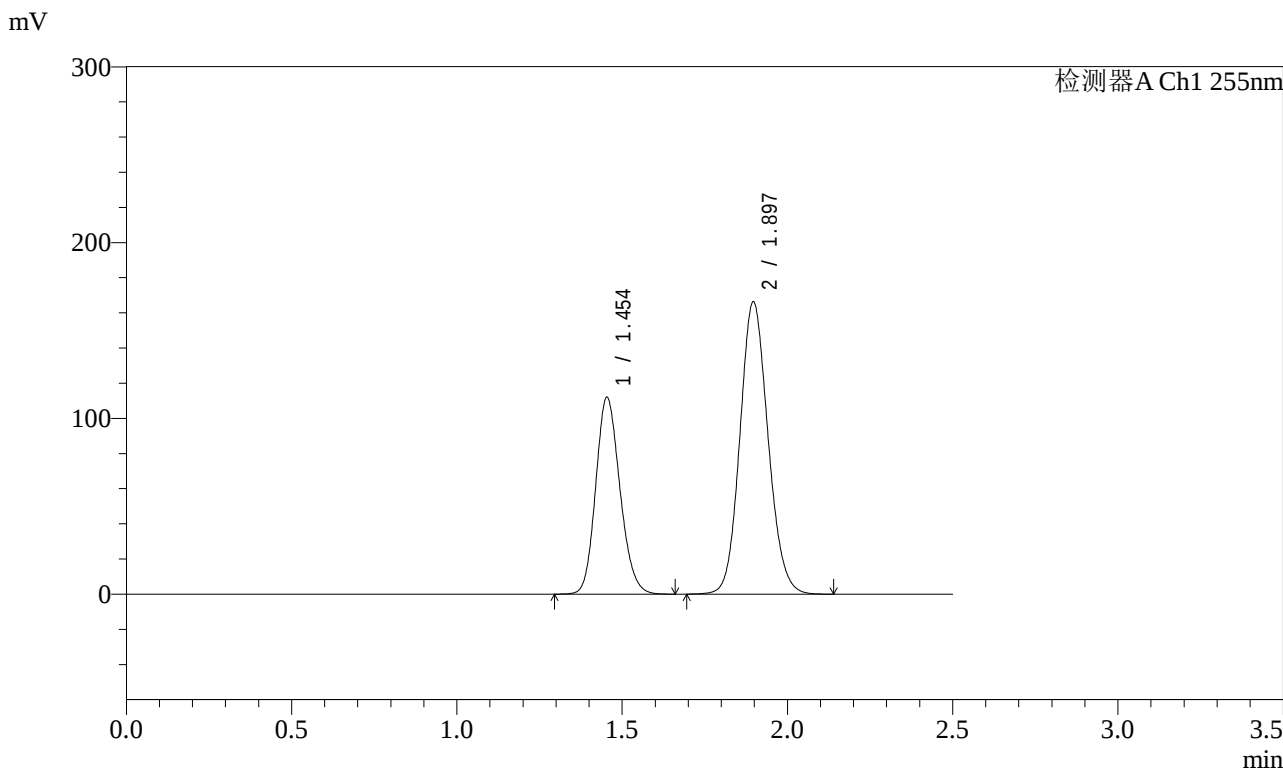
波长: 255nm

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	1.454	571715	36.718	112141	1881	1.161	--
2	1.897	985349	63.282	166336	2387	1.114	3.060
总计		1557064	100.000	278477			

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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2006-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:44:36

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

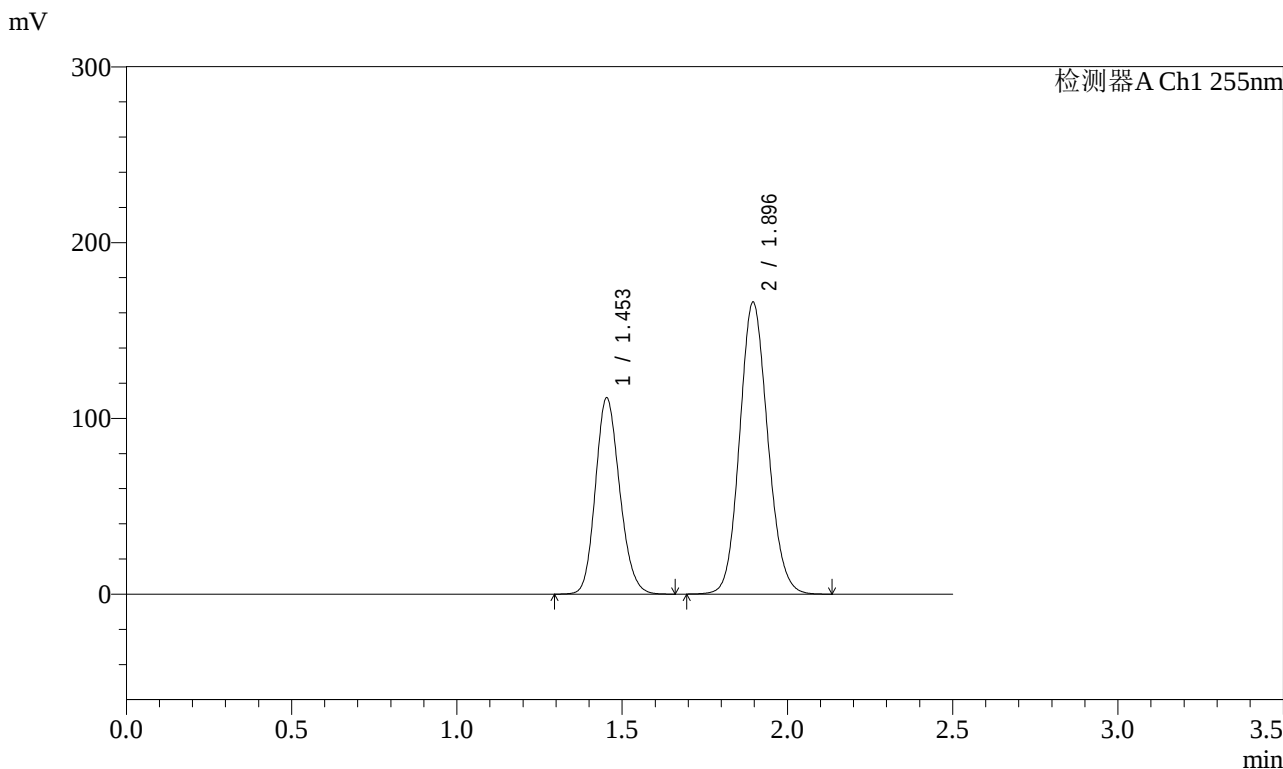
波长: 255nm

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	1.453	569860	36.679	111850	1880	1.161	--
2	1.896	983776	63.321	165863	2386	1.114	3.060
总计		1553636	100.000	277713			

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(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 - 0-232/25-2007-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:47:31

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

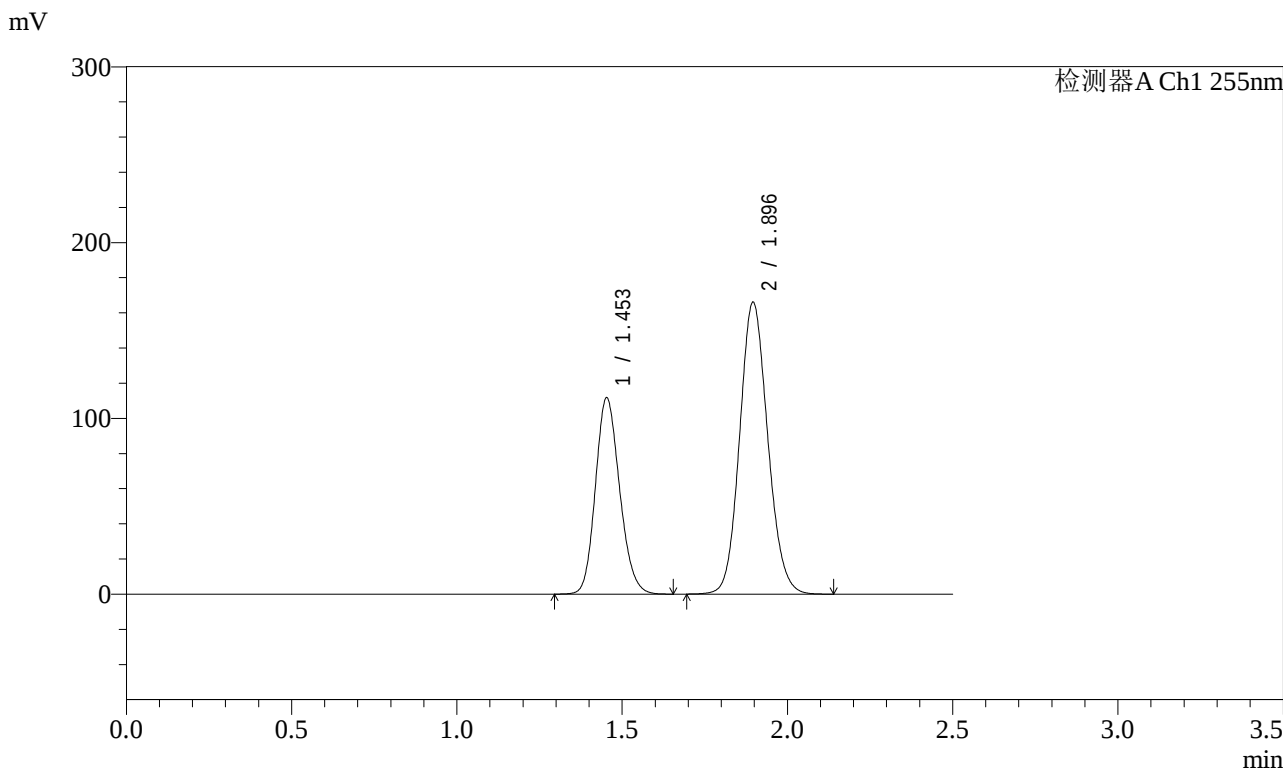
波长: 255nm

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	569306	36.696	111858	1882	1.159	--
2	1.896	982100	63.304	165884	2394	1.113	3.064
总计		1551406	100.000	277741			

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(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 - 0-232/25-2008-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:50:24

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

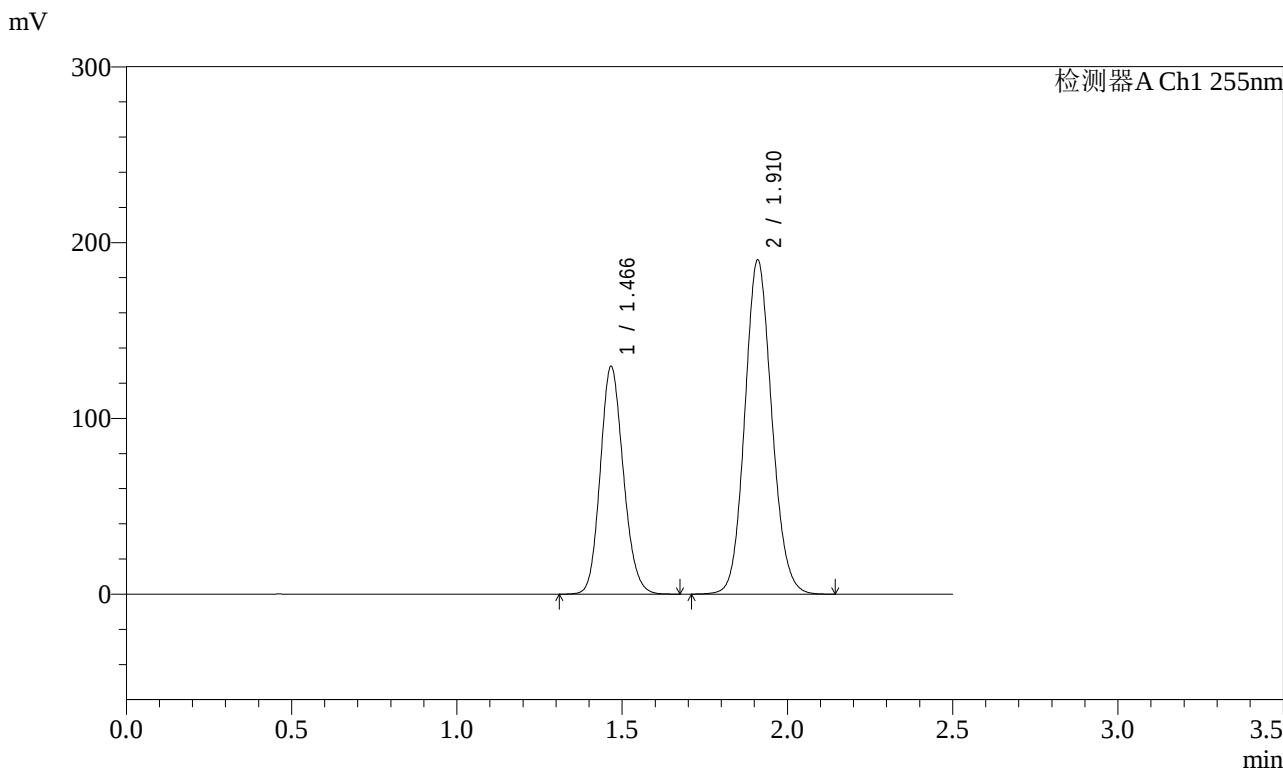
波长: 255nm

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	1.466	630331	36.844	129494	2110	1.144	--
2	1.910	1080465	63.156	190155	2639	1.107	3.210
总计		1710796	100.000	319650			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2009-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:53:17

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

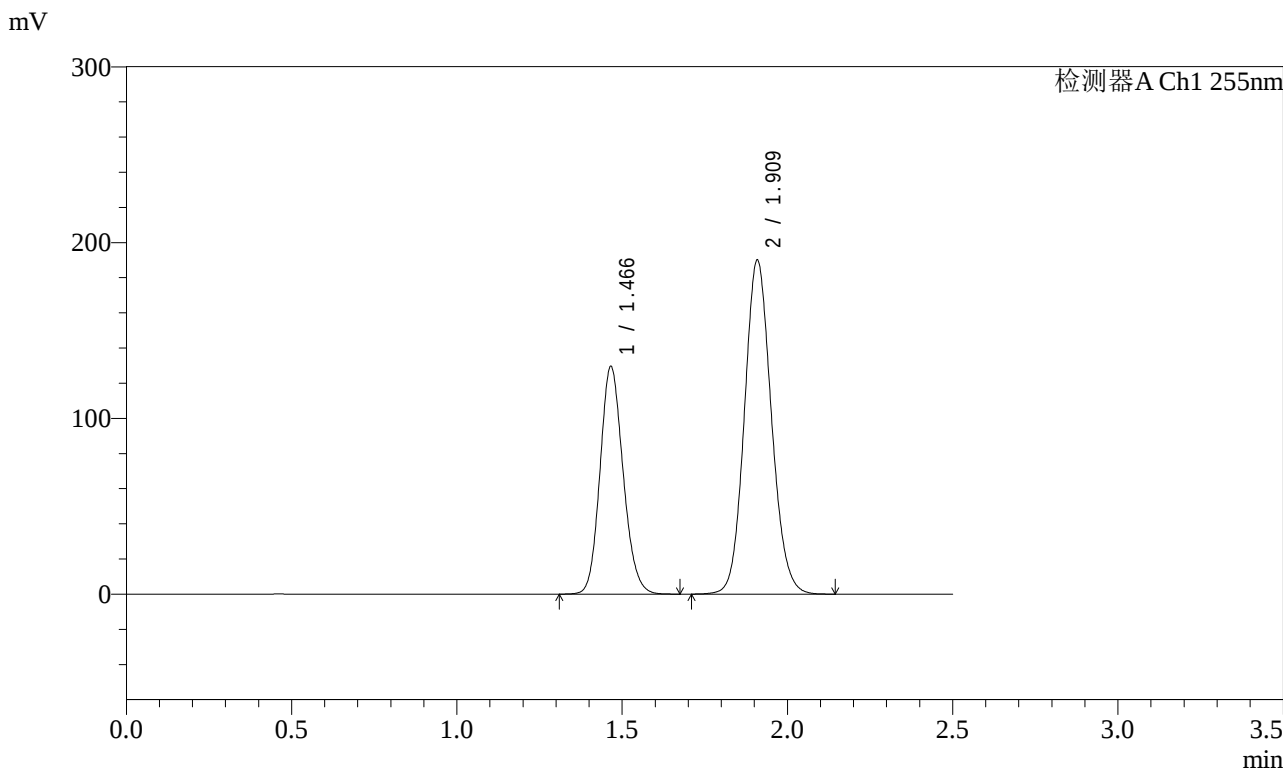
波长: 255nm

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	1.466	629868	36.873	129307	2112	1.143	--
2	1.909	1078355	63.127	190225	2641	1.107	3.209
总计		1708223	100.000	319533			

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(2024032421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 - 0-232/25-2010-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:56:10

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

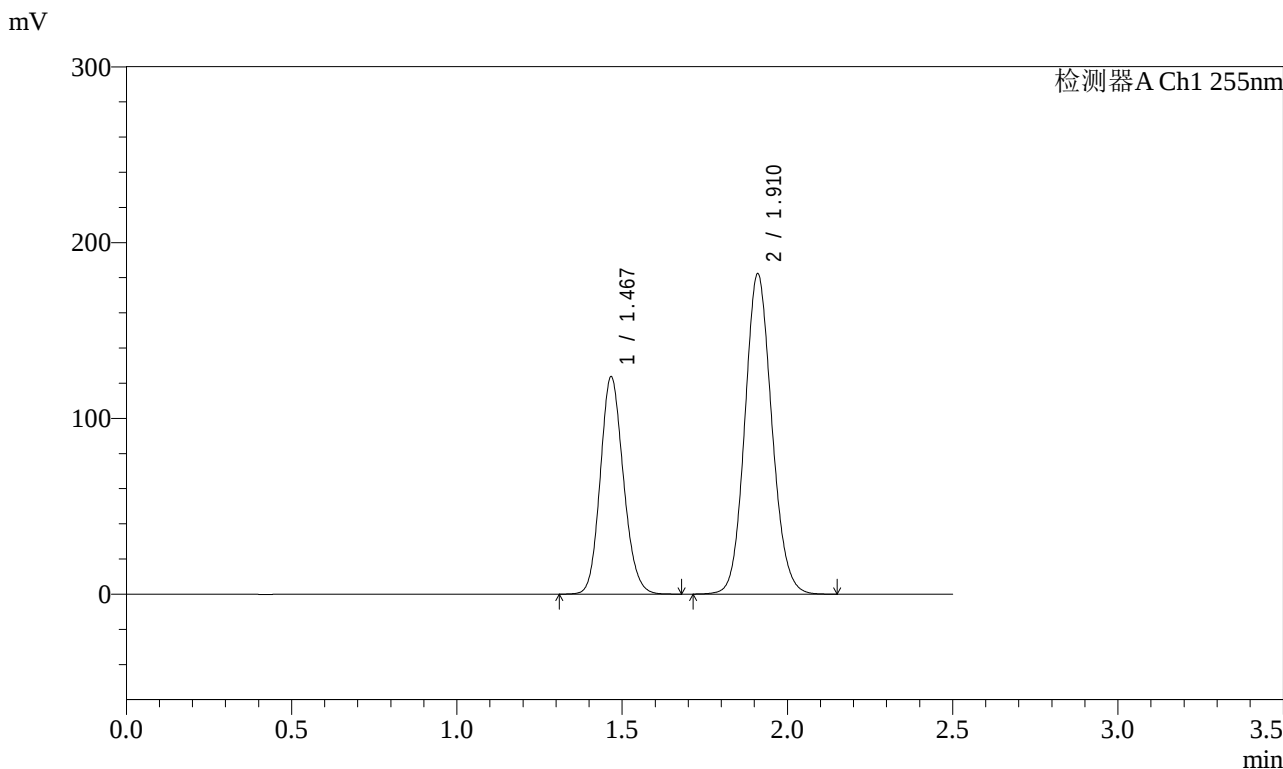
波长: 255nm

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	1.467	602598	36.795	123646	2105	1.144	--
2	1.910	1035102	63.205	182226	2640	1.107	3.207
总计		1637700	100.000	305871			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2011-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 16:59:03

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

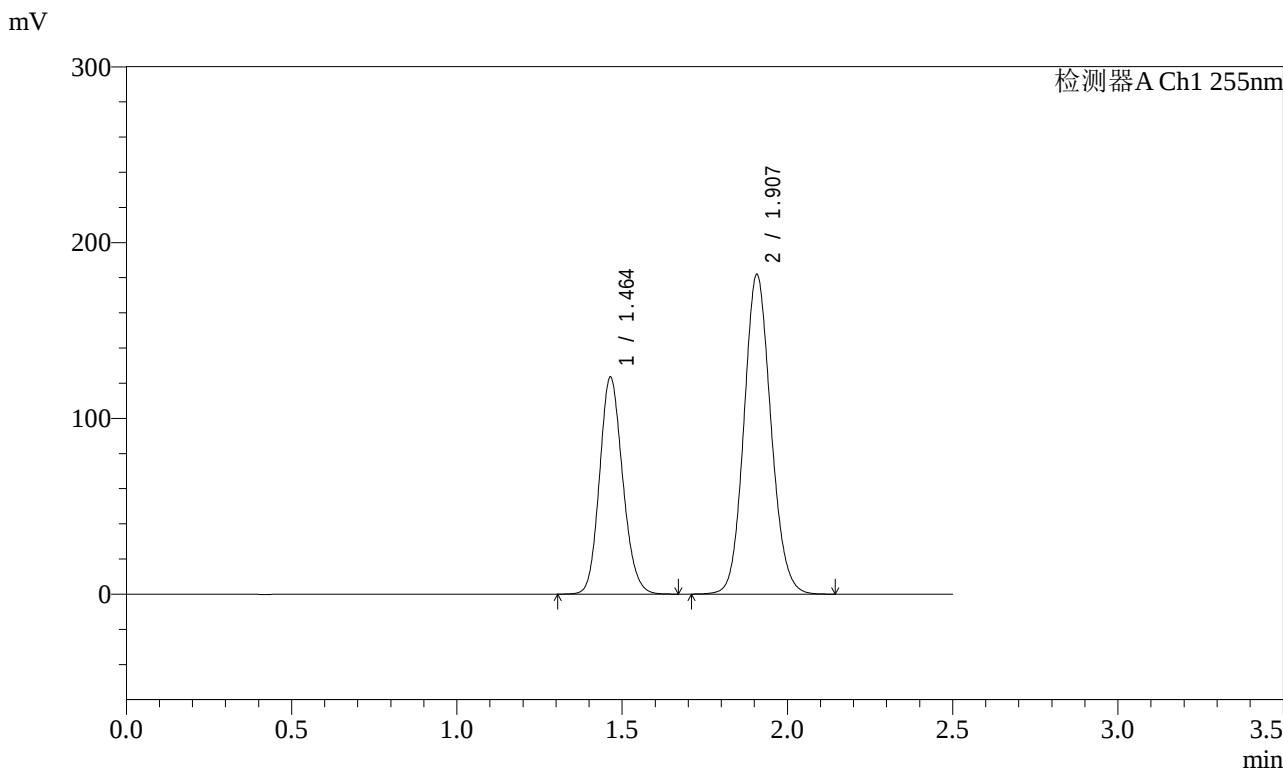
波长: 255nm

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	601451	36.831	123595	2102	1.144	--
2	1.907	1031560	63.169	182017	2639	1.107	3.208
总计		1633011	100.000	305612			

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(2024032421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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2012-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:01:55

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

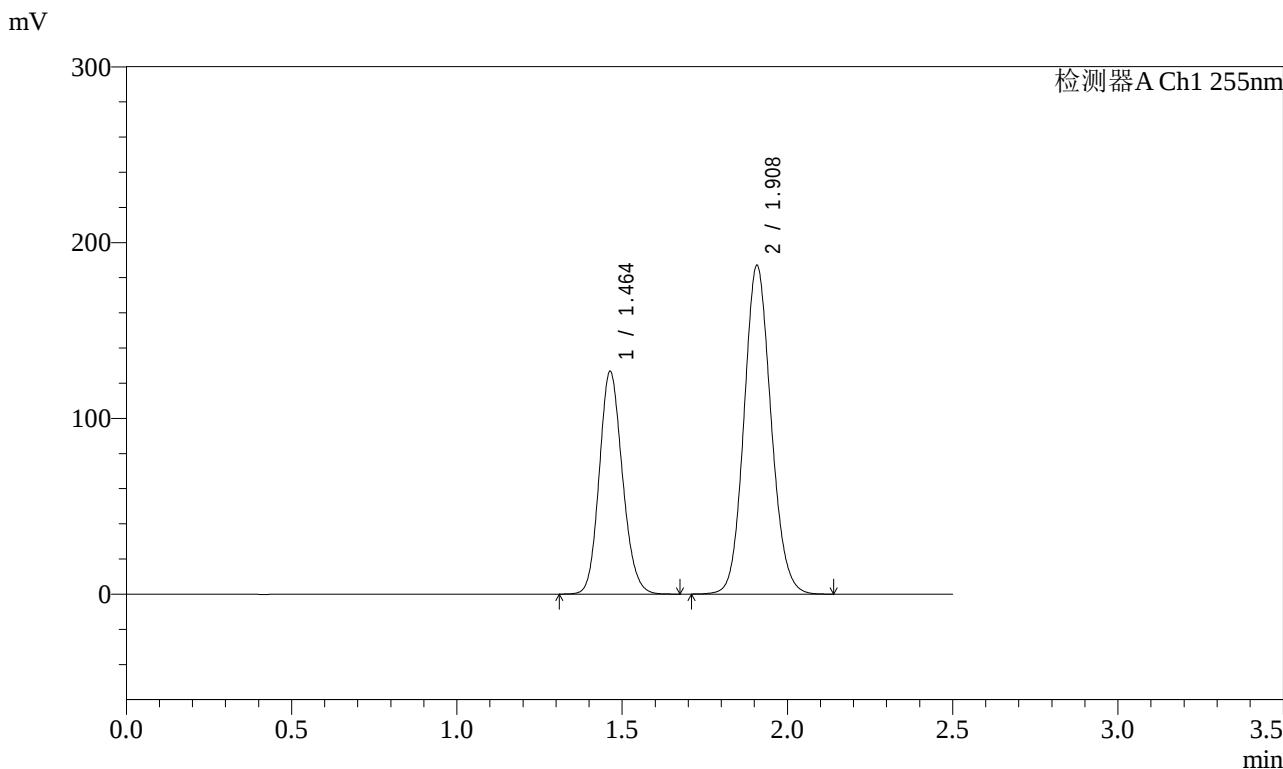
波长: 255nm

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	617666	36.751	126899	2094	1.144	--
2	1.908	1063013	63.249	187209	2630	1.106	3.210
总计		1680679	100.000	314108			

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(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 - 0-232/25-2013-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:04:47

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

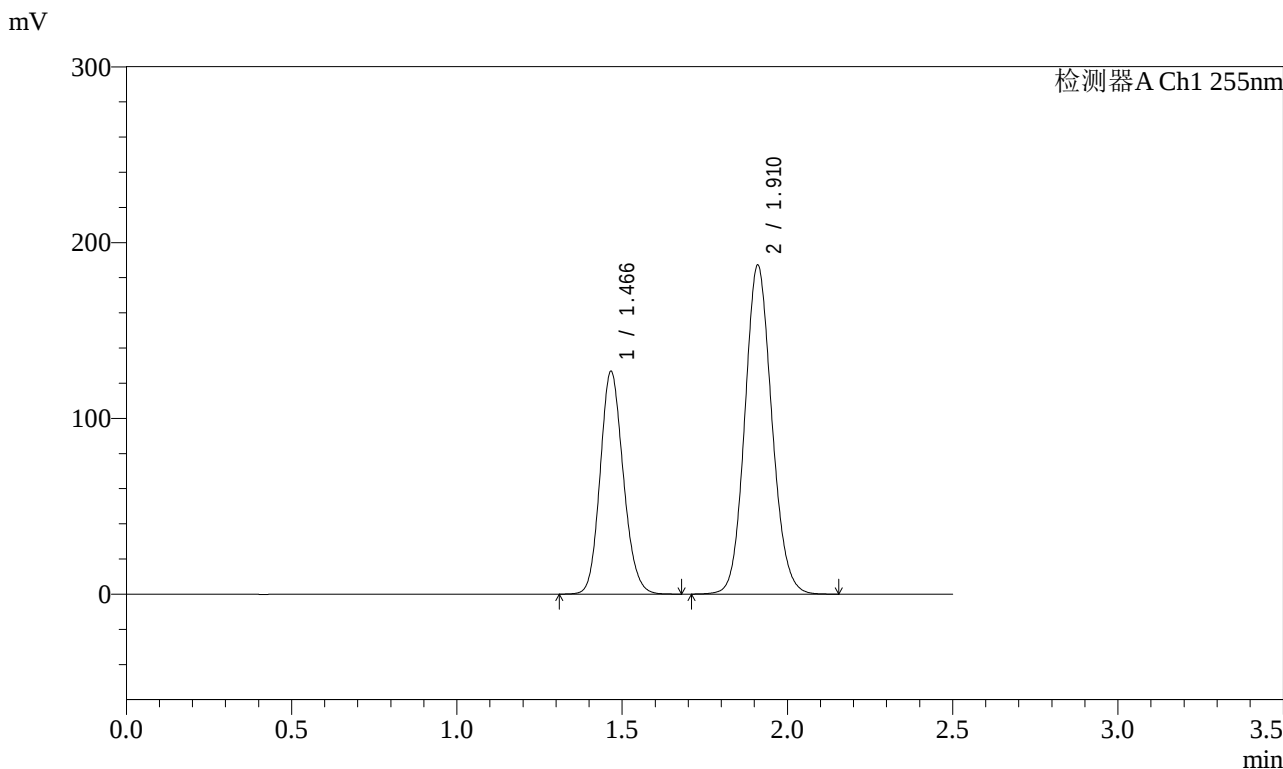
波长: 255nm

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	617805	36.750	126617	2102	1.144	--
2	1.910	1063279	63.250	187123	2639	1.107	3.210
总计		1681084	100.000	313740			

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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2014-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:07:40

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

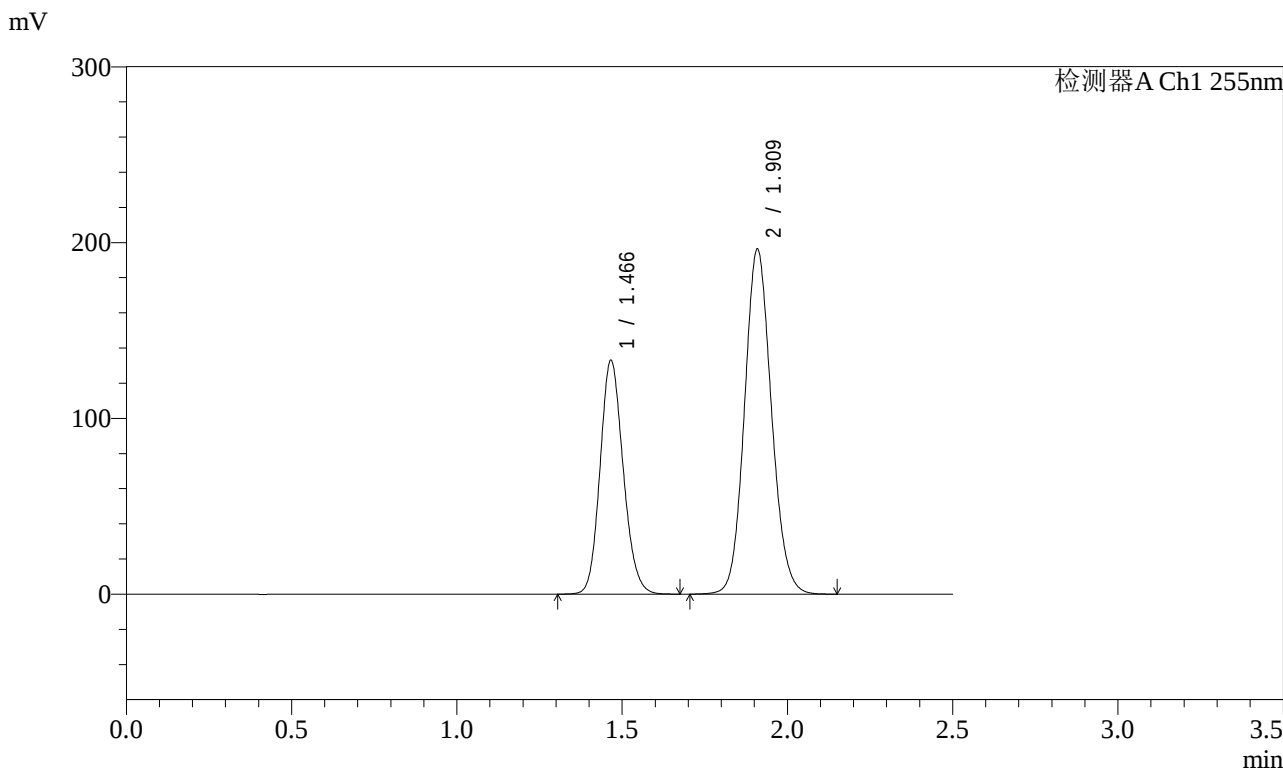
波长: 255nm

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	1.466	648165	36.792	132818	2105	1.142	--
2	1.909	1113518	63.208	196441	2642	1.107	3.206
总计		1761683	100.000	329259			

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(2024032421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 - 0-232/25-2015-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:10:33

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

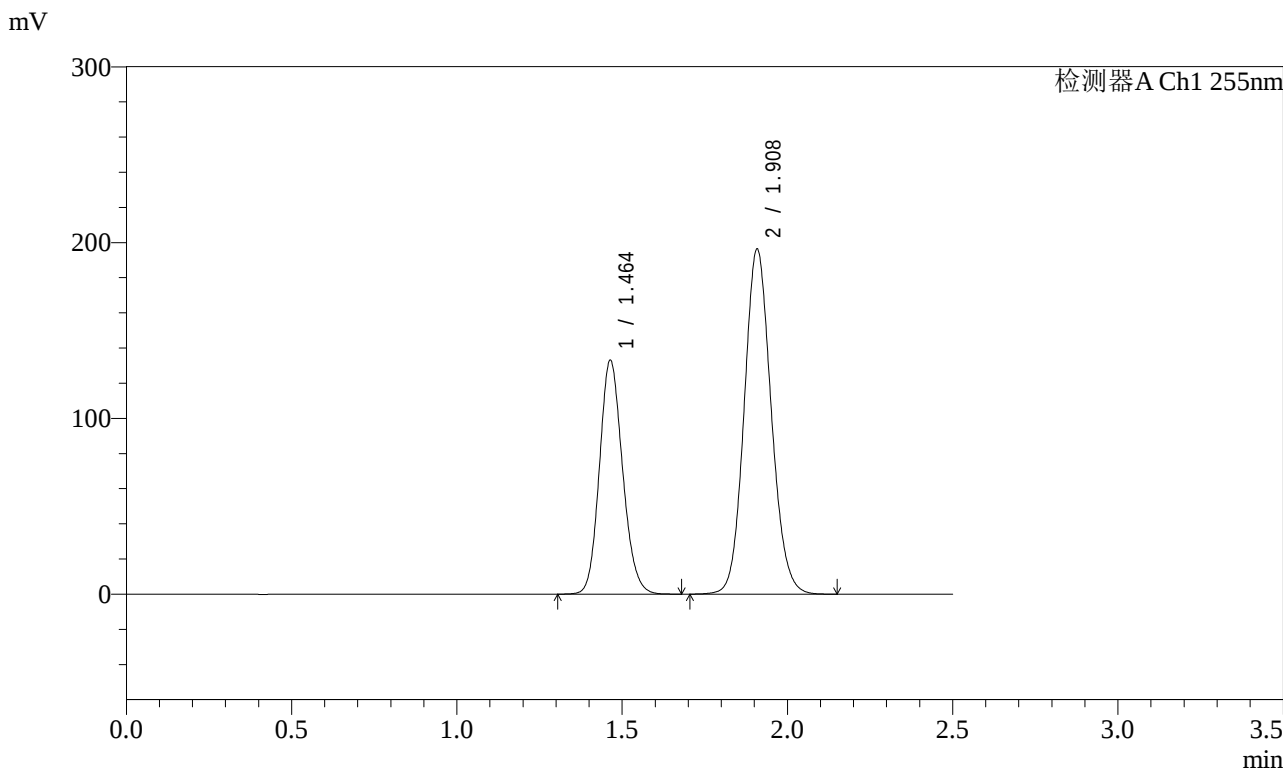
波长: 255nm

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	648316	36.735	133233	2101	1.144	--
2	1.908	1116545	63.265	196561	2630	1.107	3.211
总计		1764861	100.000	329795			

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(2024032421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 - 0-232/25-2016-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:13:26

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

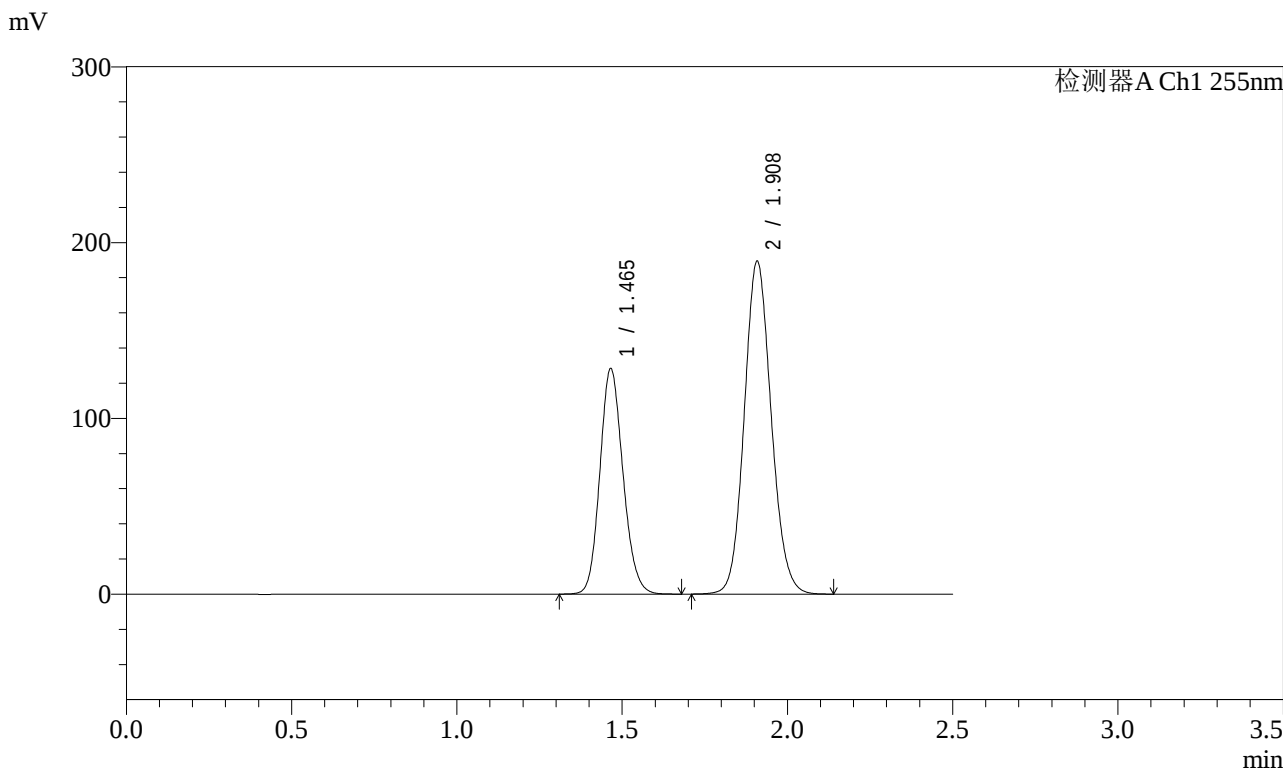
波长: 255nm

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	624270	36.759	128211	2107	1.143	--
2	1.908	1074003	63.241	189600	2643	1.107	3.208
总计		1698273	100.000	317811			

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(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2017-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:16:19

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

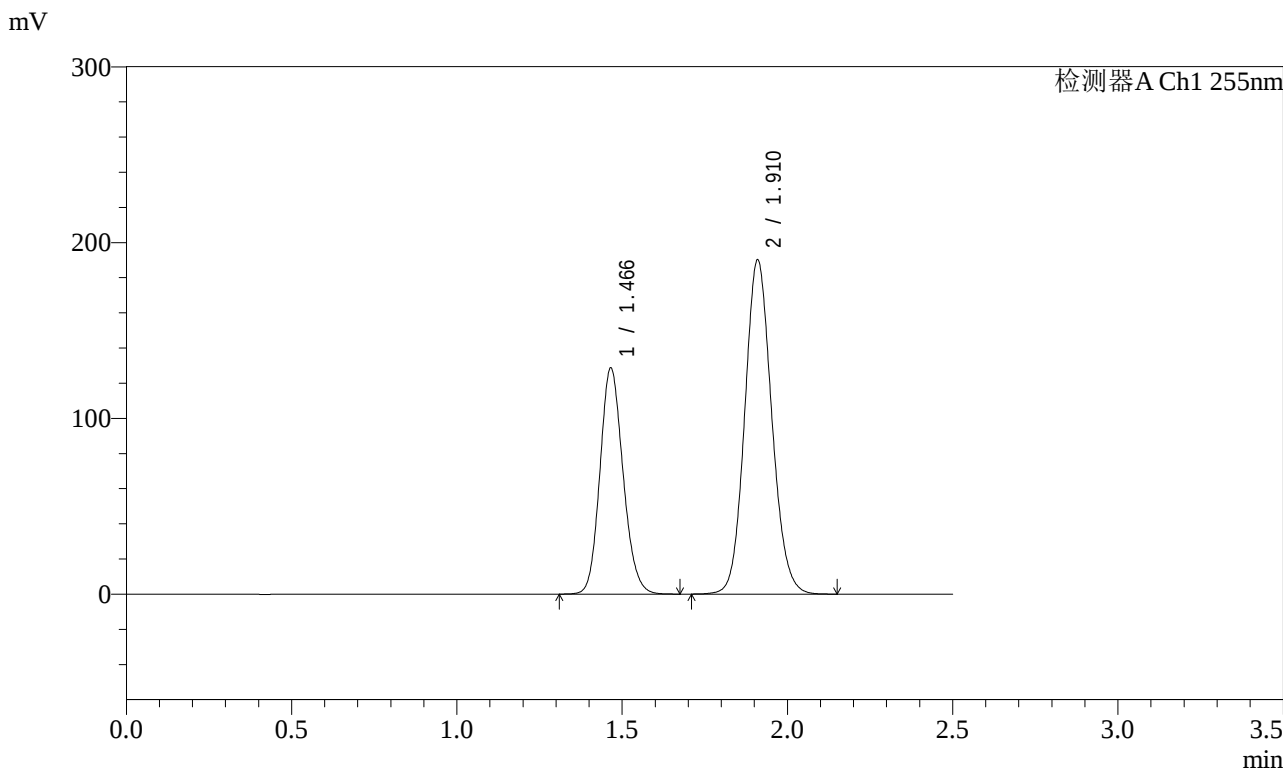
波长: 255nm

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	1.466	626179	36.706	128490	2106	1.144	--
2	1.910	1079734	63.294	190211	2642	1.107	3.215
总计		1705913	100.000	318701			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2018-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:19:12

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

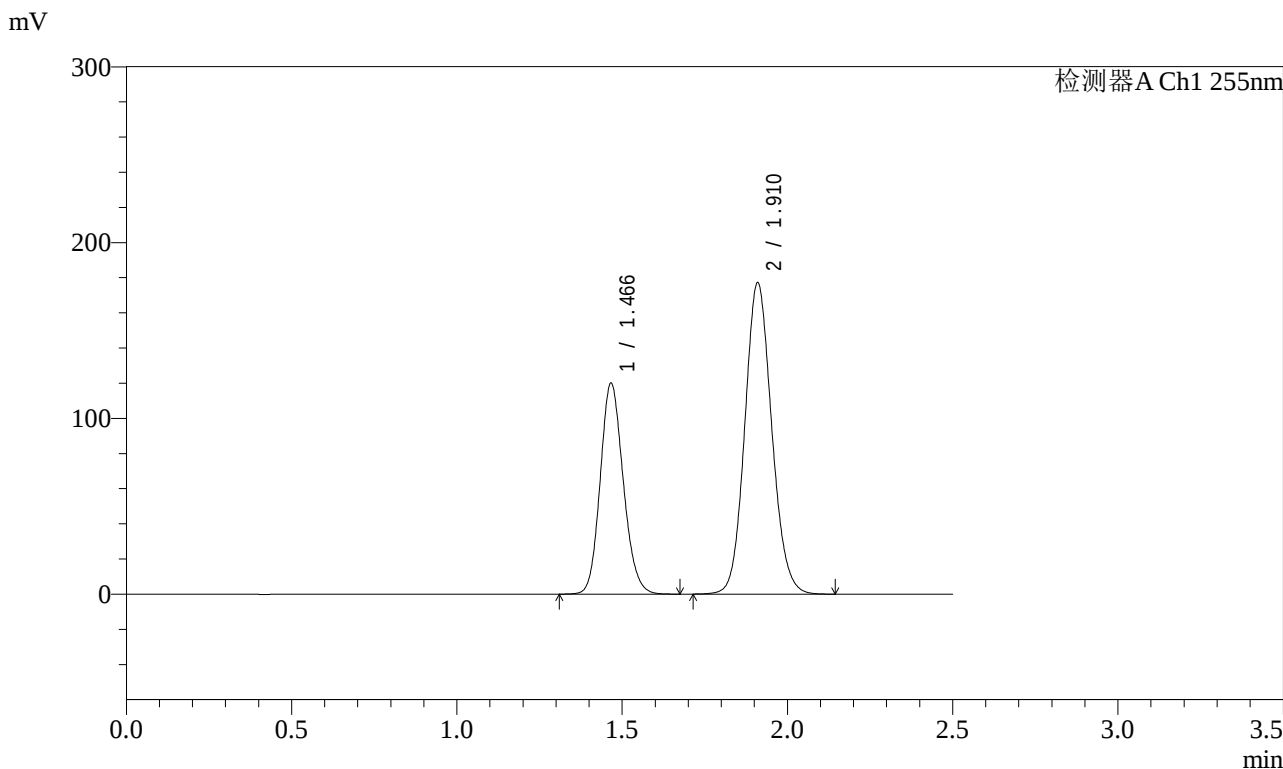
波长: 255nm

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	1.466	582697	36.725	119922	2120	1.144	--
2	1.910	1003941	63.275	177194	2653	1.107	3.218
总计		1586638	100.000	297116			

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(2024032421批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2019-2 - zzp-z9-2024032421p-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 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:22:04

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

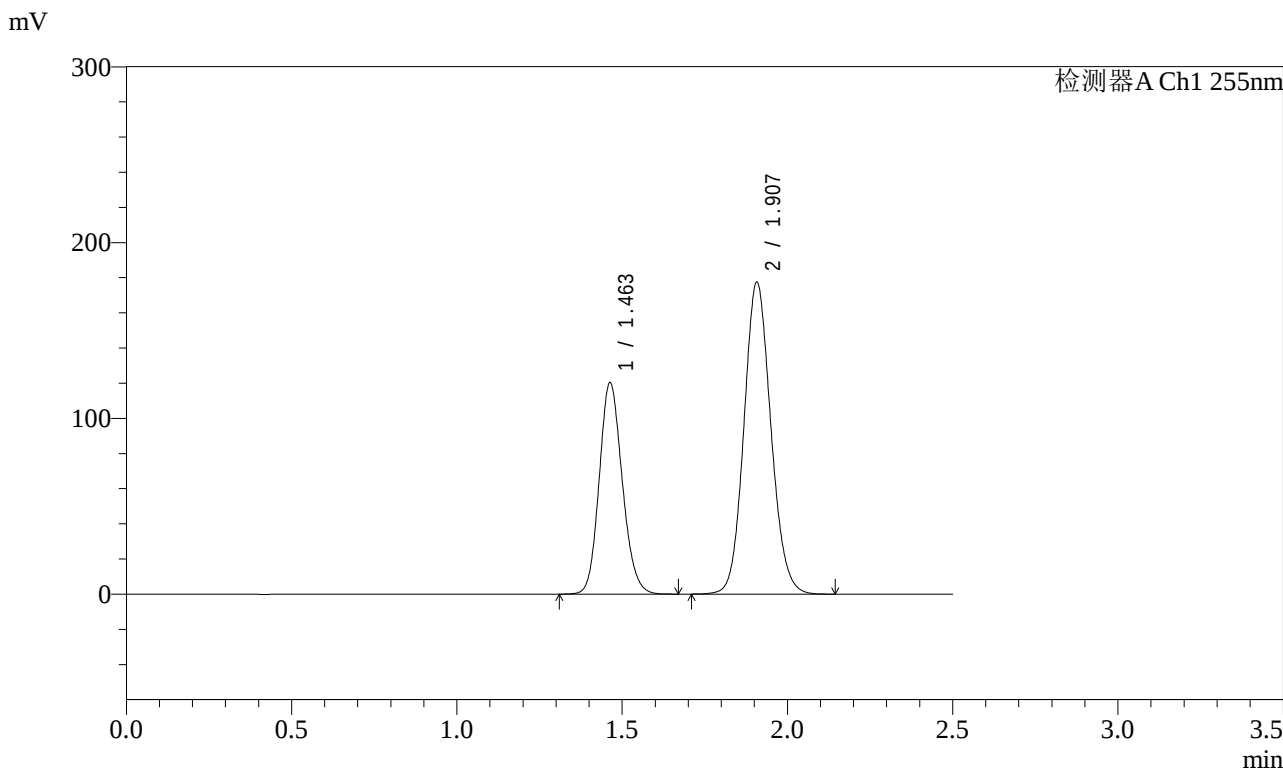
波长: 255nm

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	1.463	584035	36.714	120469	2109	1.144	--
2	1.907	1006729	63.286	177605	2641	1.106	3.219
总计		1590764	100.000	298074			

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(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 - 0-232/25-2020-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:24:57

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

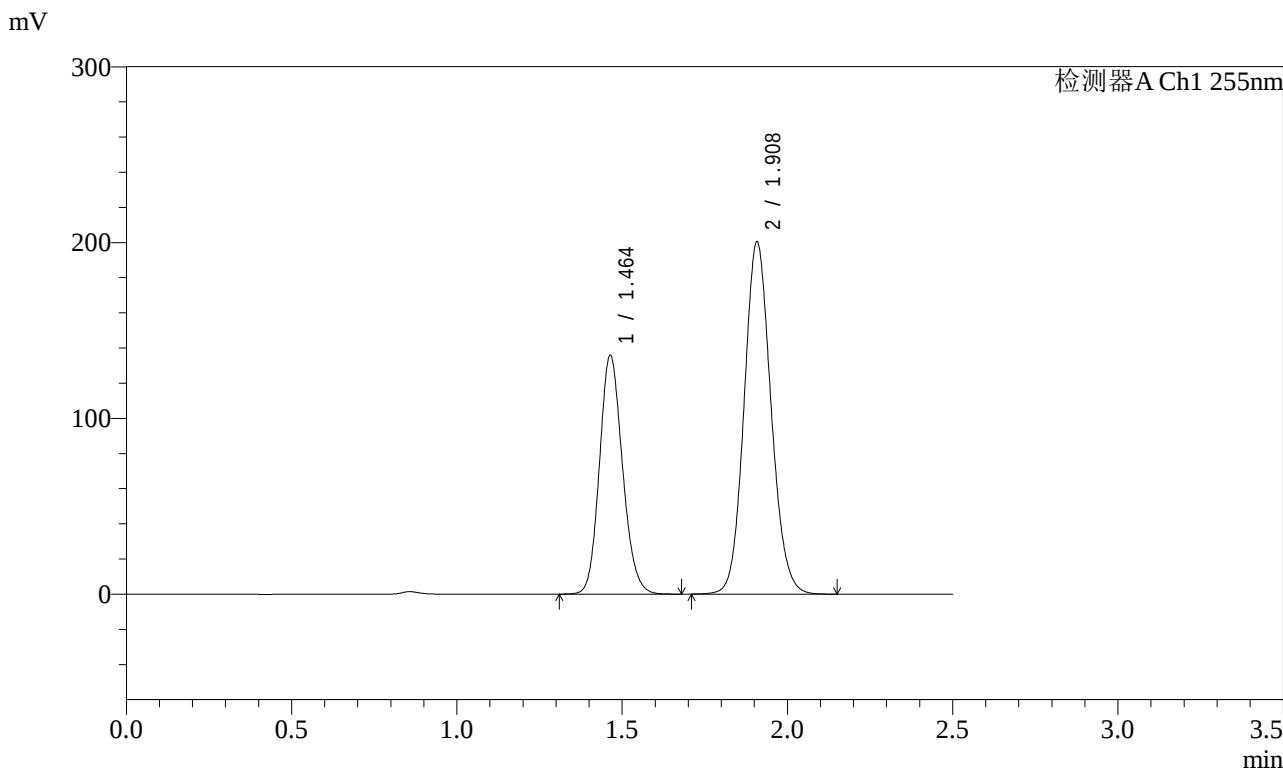
波长: 255nm

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	1.464	659285	36.730	136035	2114	1.144	--
2	1.908	1135661	63.270	200595	2649	1.106	3.221
总计		1794946	100.000	336630			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2021-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:27:50

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

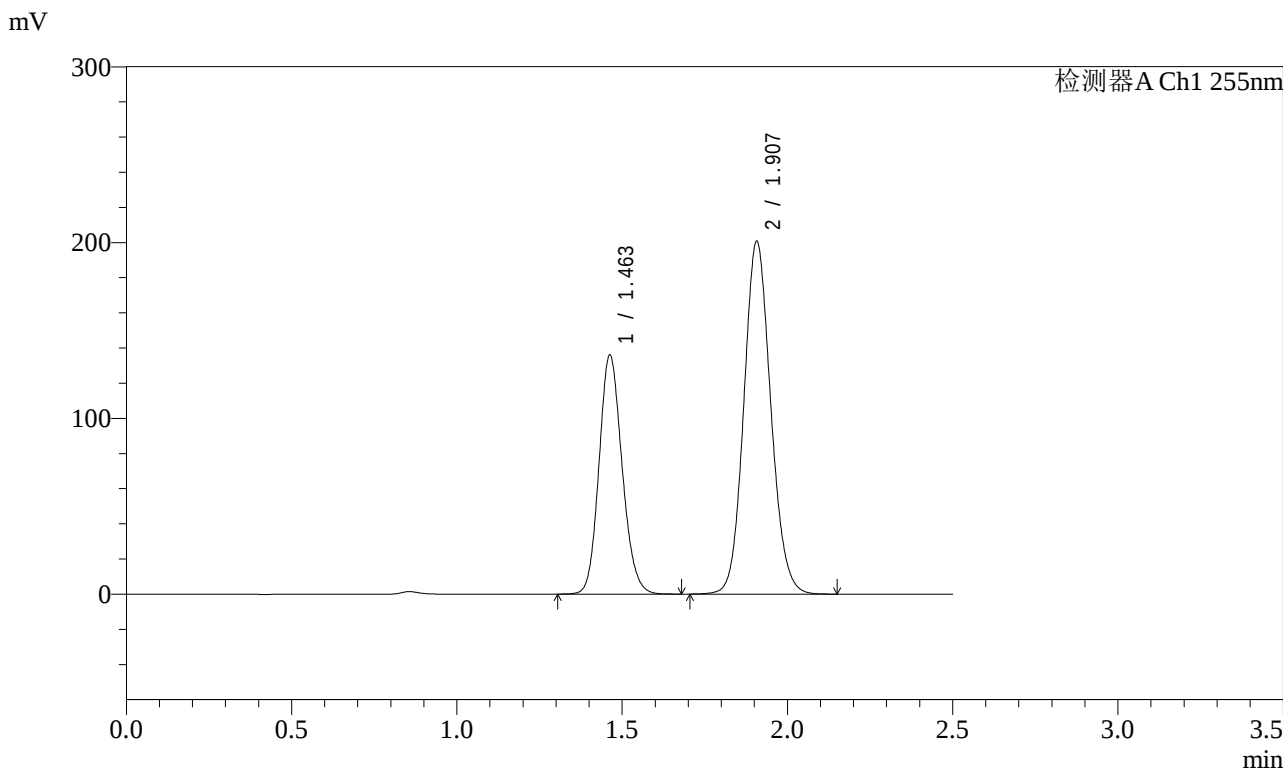
波长: 255nm

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	1.463	660520	36.739	136207	2112	1.143	--
2	1.907	1137354	63.261	200782	2646	1.106	3.224
总计		1797874	100.000	336989			

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(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 - 0-232/25-2022-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:30:44

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

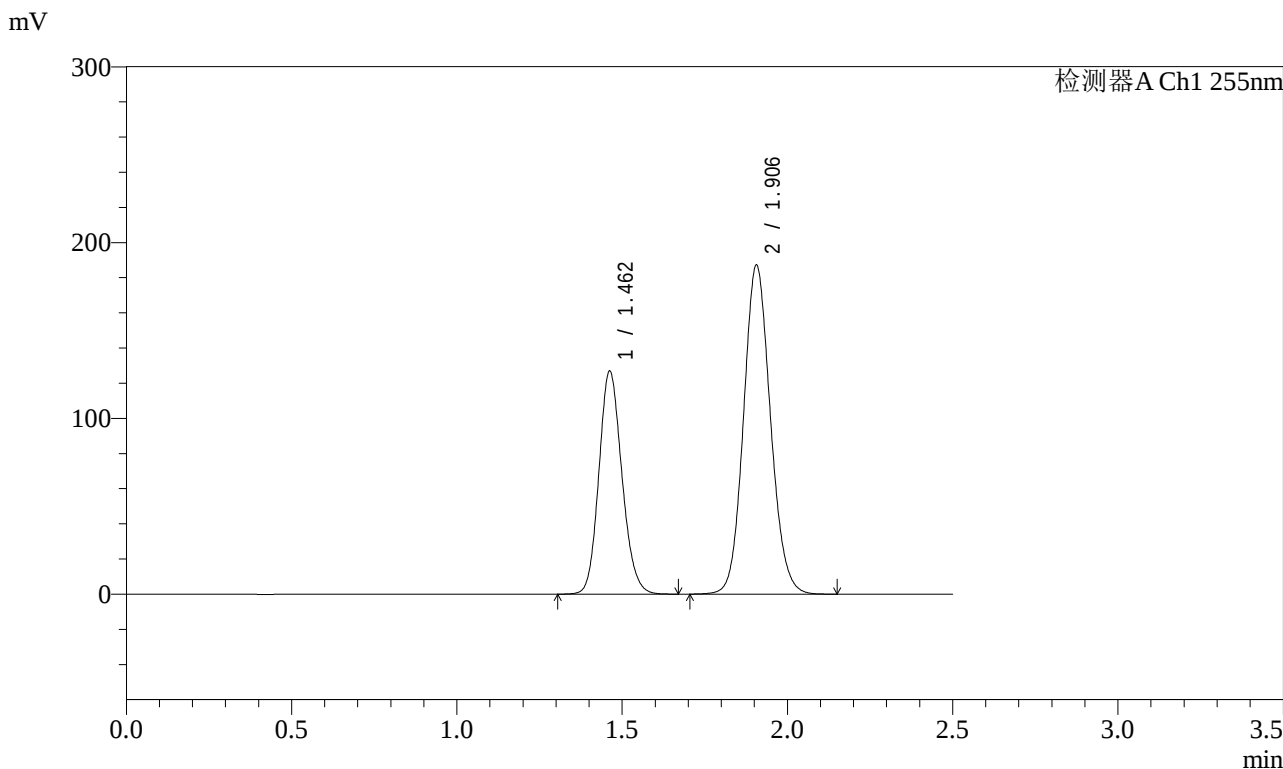
波长: 255nm

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	1.462	615593	36.734	127025	2114	1.144	--
2	1.906	1060214	63.266	187056	2646	1.106	3.223
总计		1675807	100.000	314082			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2023-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:33:36

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

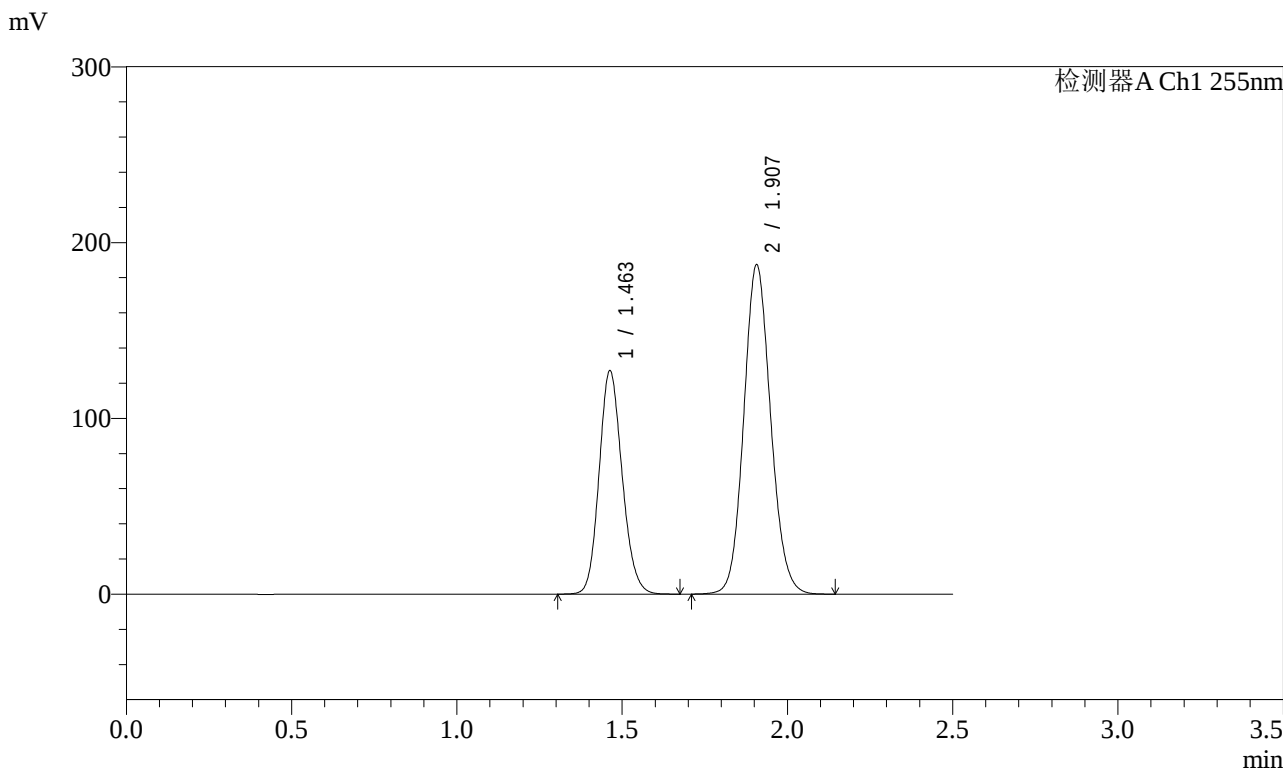
波长: 255nm

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	1.463	616108	36.741	127258	2118	1.144	--
2	1.907	1060775	63.259	187460	2650	1.105	3.225
总计		1676884	100.000	314719			

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(2024032521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 - 0-232/25-2024-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:36:29

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

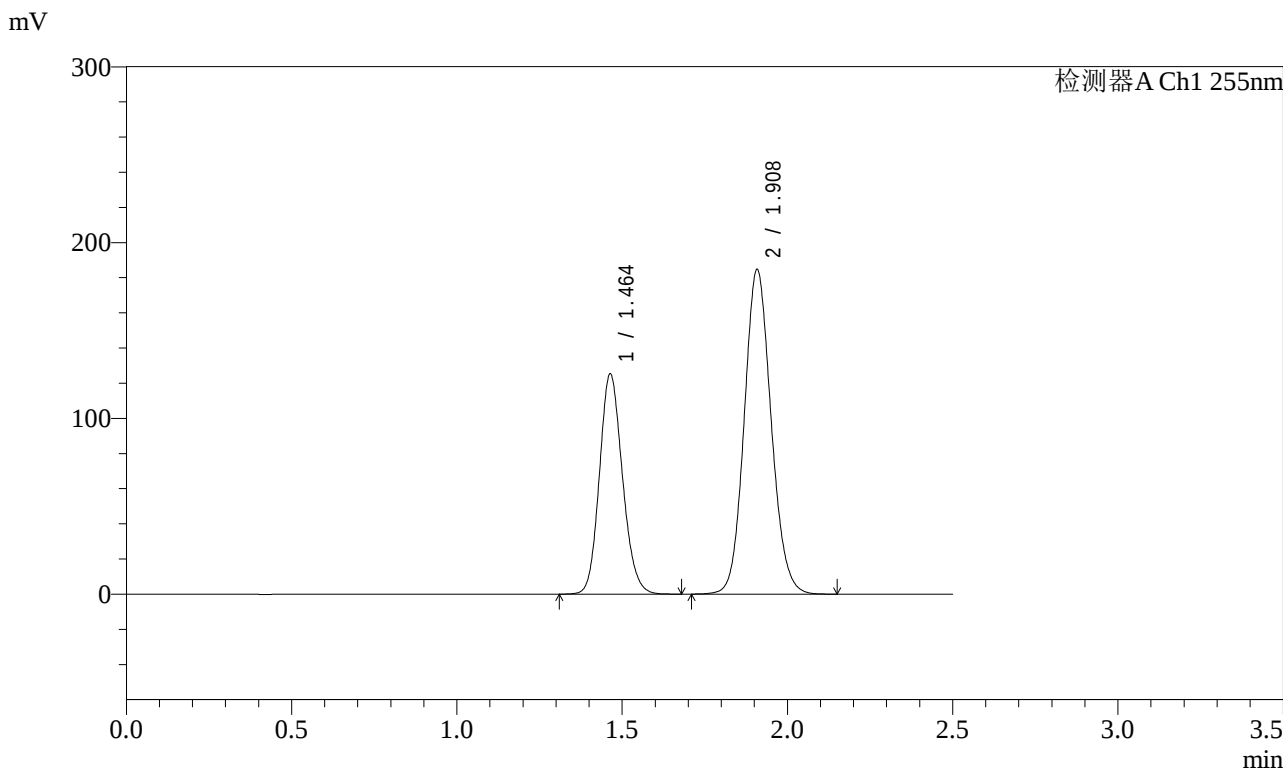
波长: 255nm

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	1.464	607731	36.745	125469	2117	1.145	--
2	1.908	1046194	63.255	184899	2652	1.106	3.226
总计		1653925	100.000	310367			

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(2024032521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 - 0-232/25-2025-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:39:23

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:12:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

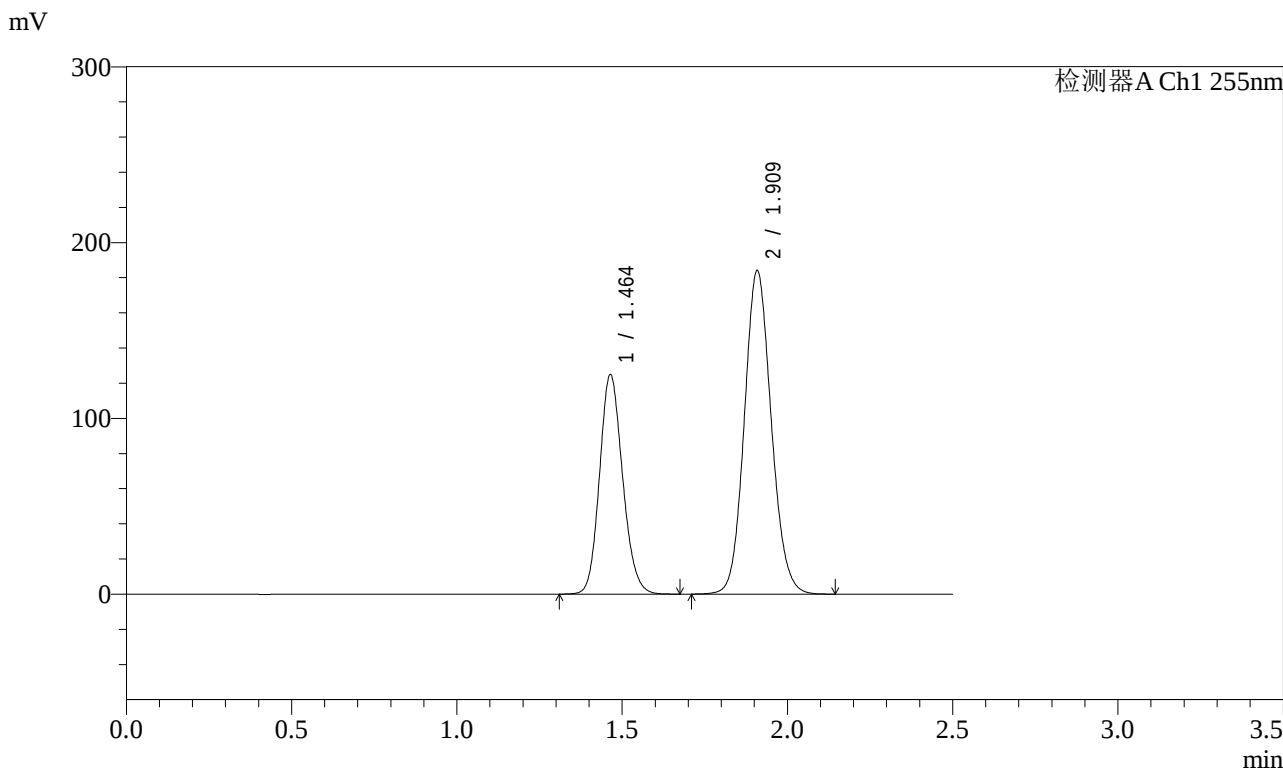
波长: 255nm

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	1.464	606335	36.763	125026	2116	1.144	--
2	1.909	1042957	63.237	184285	2649	1.106	3.224
总计		1649293	100.000	309311			

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(2024032521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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2026-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:42:16

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

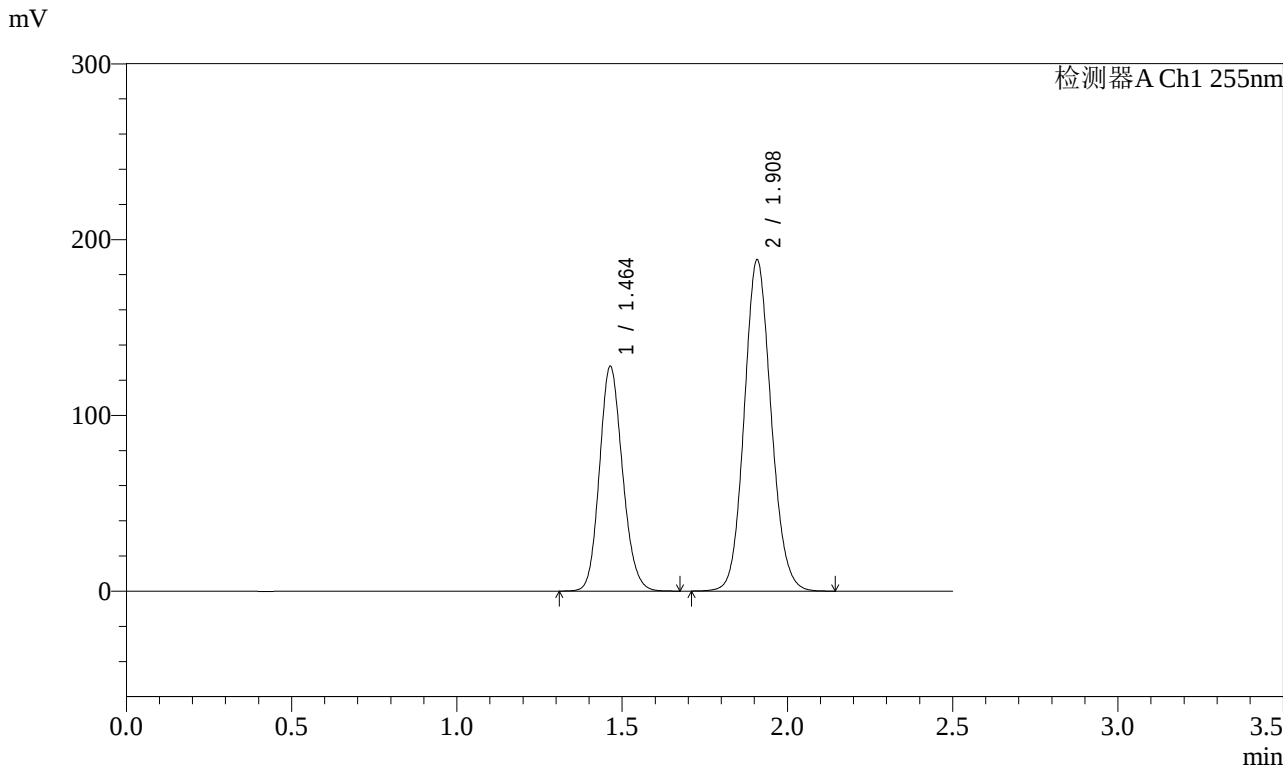
波长: 255nm

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	1.464	620504	36.795	128047	2118	1.144	--
2	1.908	1065865	63.205	188719	2661	1.104	3.229
总计		1686369	100.000	316765			

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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2027-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:45:09

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

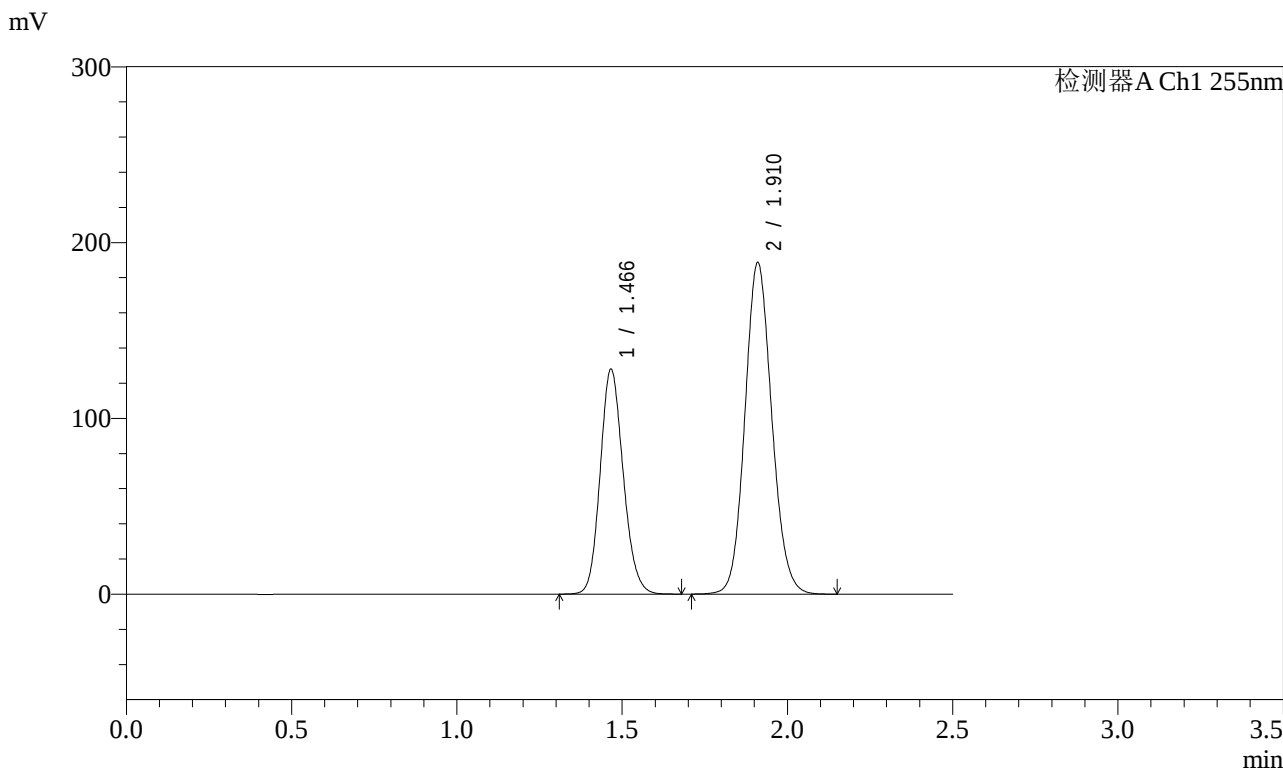
波长: 255nm

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	1.466	621273	36.779	127799	2121	1.144	--
2	1.910	1067933	63.221	188596	2659	1.107	3.224
总计		1689206	100.000	316394			

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(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2028-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:48:02

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

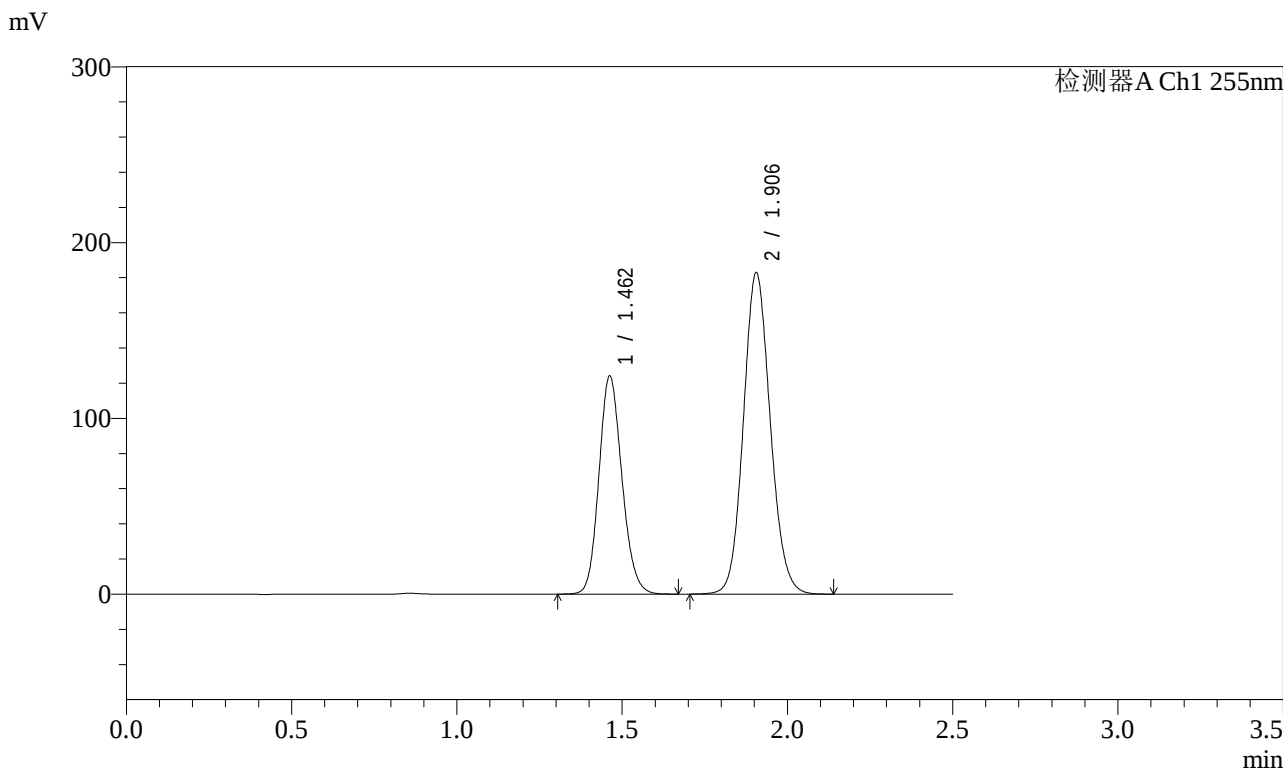
波长: 255nm

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	1.462	600976	36.755	124171	2120	1.145	--
2	1.906	1034094	63.245	182711	2654	1.107	3.224
总计		1635070	100.000	306883			

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(2024032521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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2029-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:50:54

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

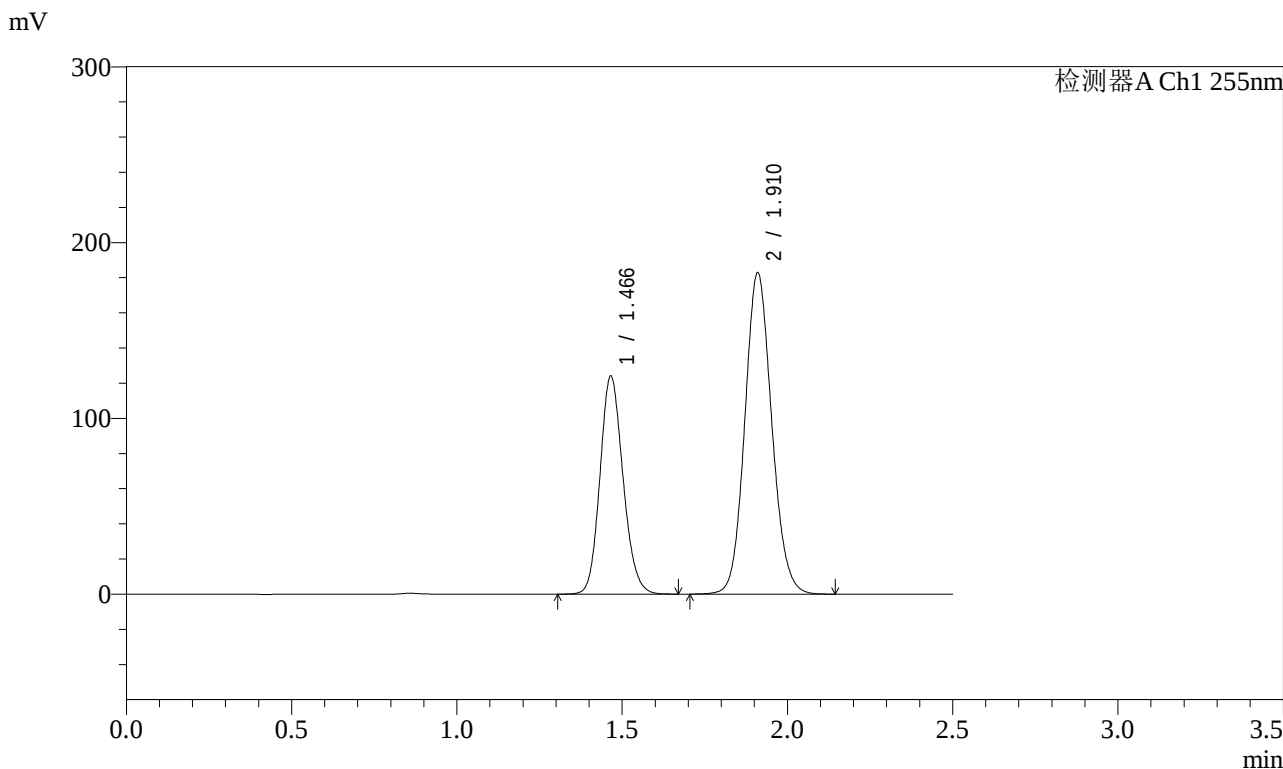
波长: 255nm

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	602217	36.770	123936	2120	1.144	--
2	1.910	1035583	63.230	182856	2658	1.107	3.227
总计		1637799	100.000	306792			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2030-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:53:48

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

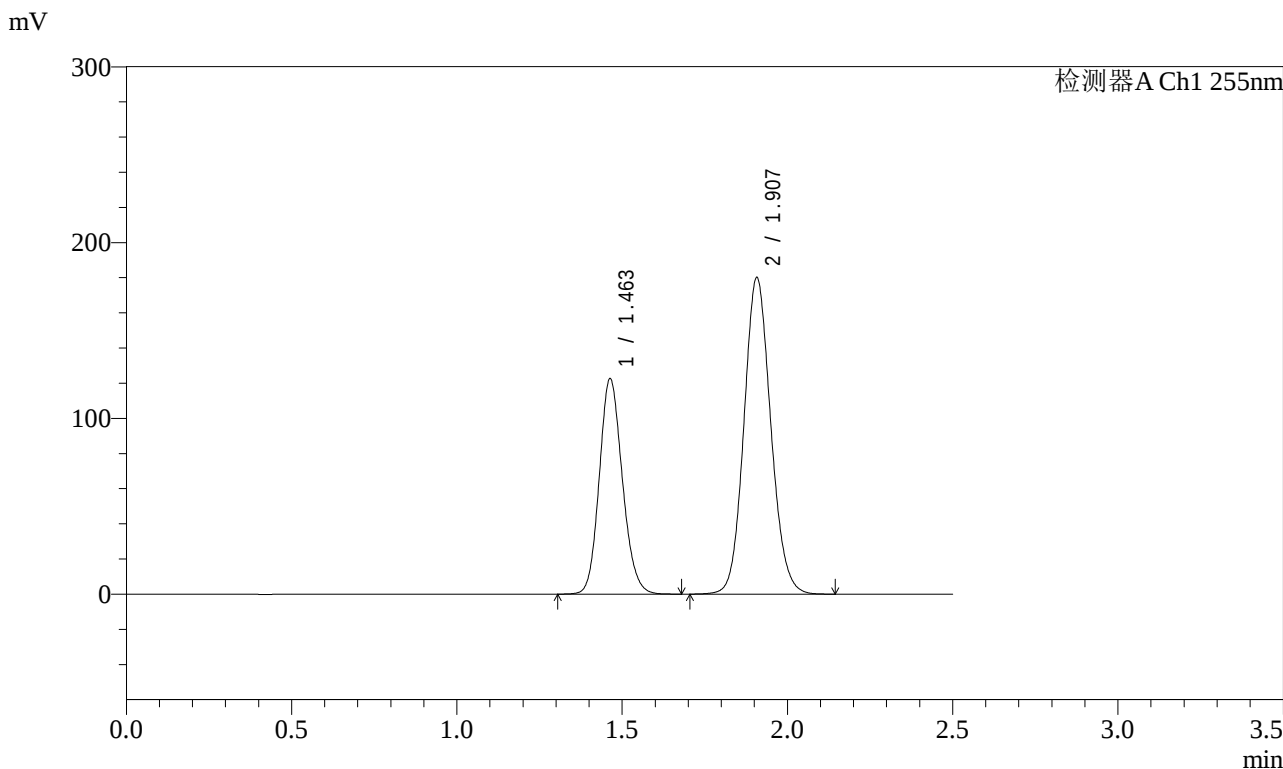
波长: 255nm

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	1.463	595179	36.900	122715	2112	1.144	--
2	1.907	1017751	63.100	180203	2660	1.105	3.224
总计		1612930	100.000	302918			

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(2024032521批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2031-2 - zzp-z9-2024032521p-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 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:56:41

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

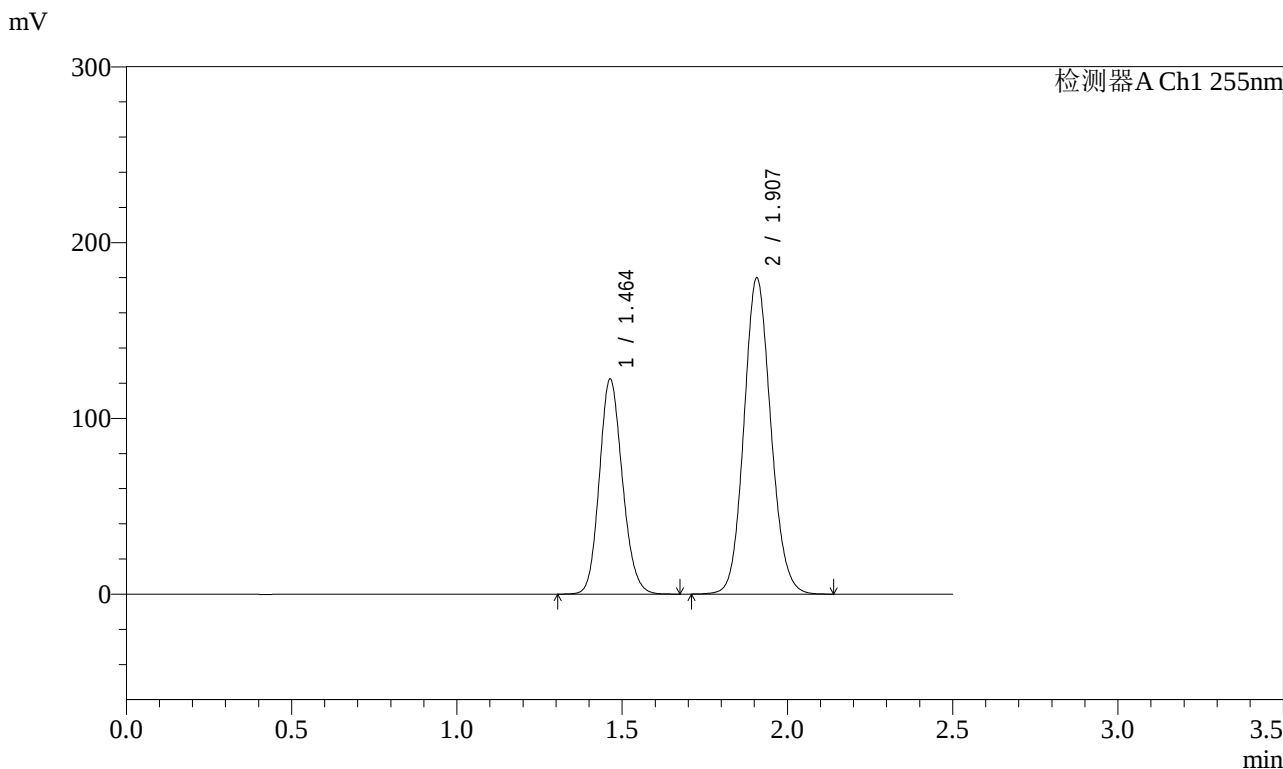
波长: 255nm

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	1.464	593755	36.853	122551	2116	1.144	--
2	1.907	1017398	63.147	180007	2655	1.106	3.223
总计		1611153	100.000	302558			

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(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 - 0-232/25-2032-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 17:59:34

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

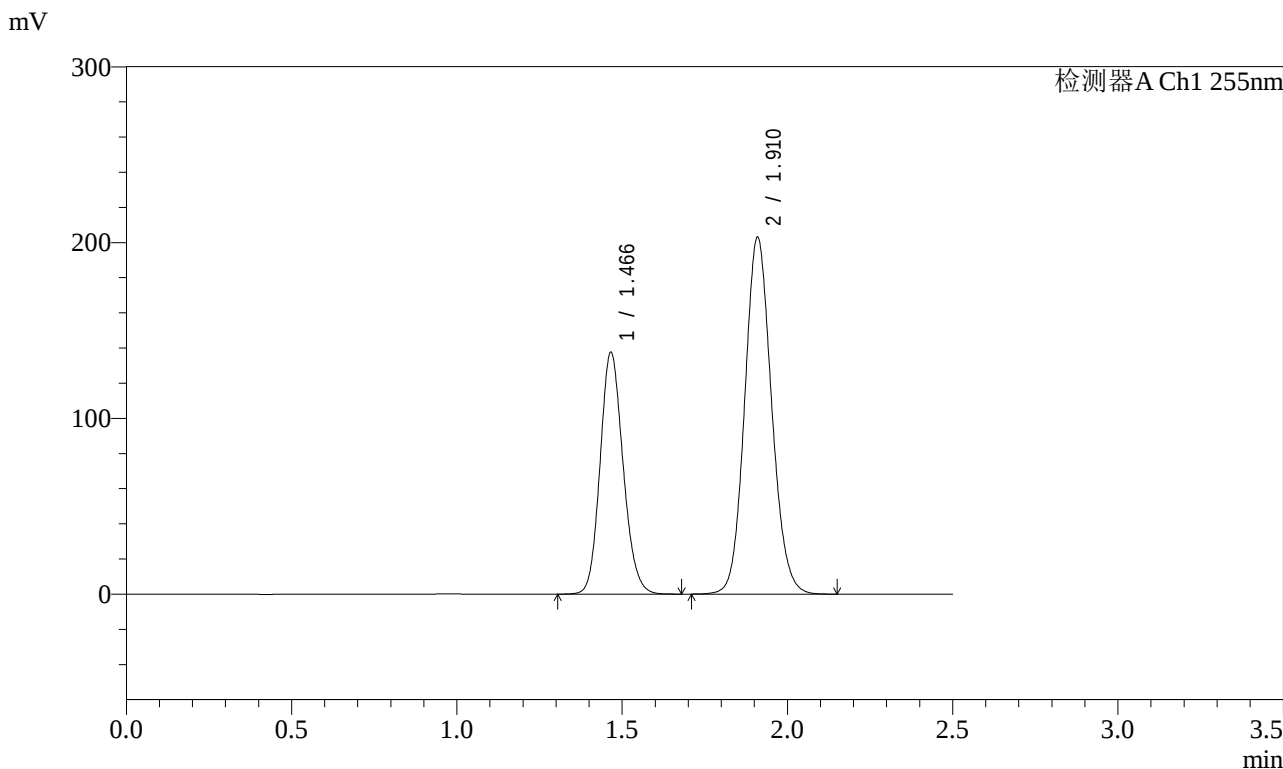
波长: 255nm

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	1.466	666539	36.714	137346	2131	1.144	--
2	1.910	1148958	63.286	203154	2660	1.107	3.226
总计		1815496	100.000	340500			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2033-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:02:27

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

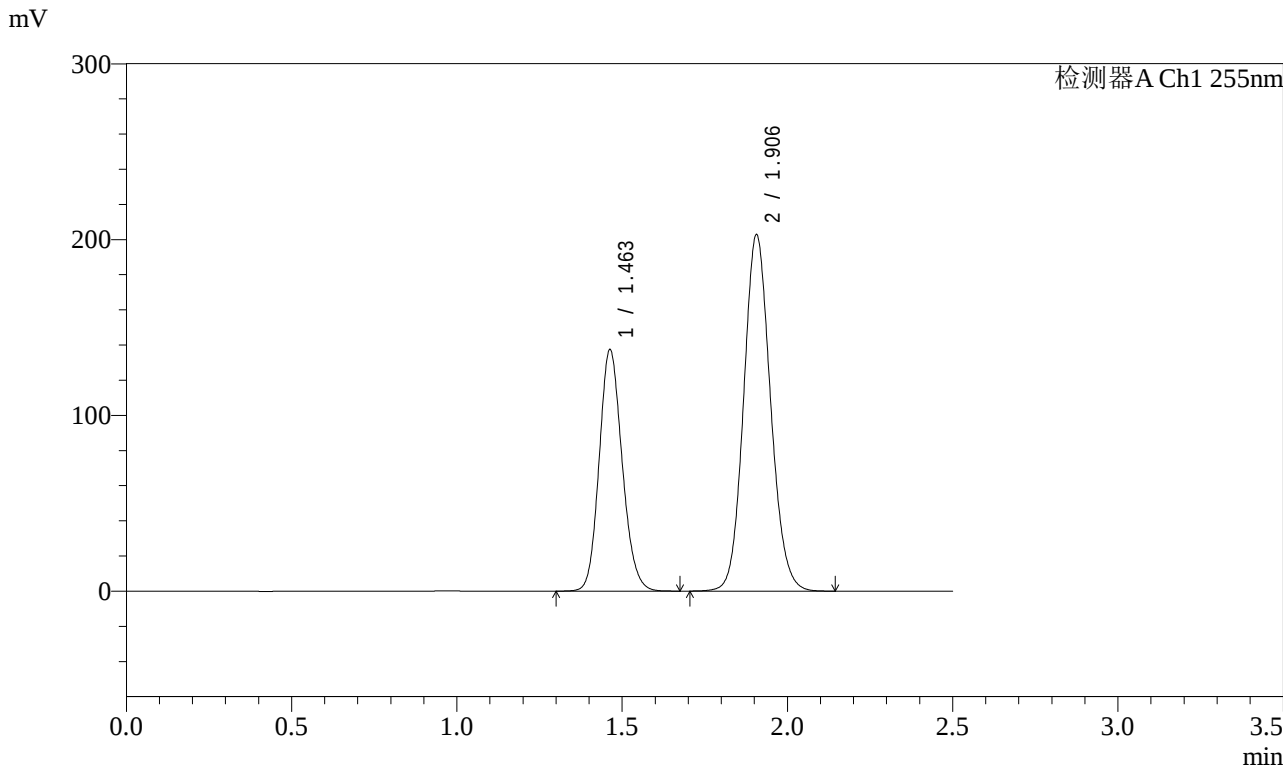
波长: 255nm

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	1.463	665368	36.714	137612	2126	1.144	--
2	1.906	1146943	63.286	202716	2655	1.107	3.225
总计		1812311	100.000	340328			

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(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2034-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:05:21

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

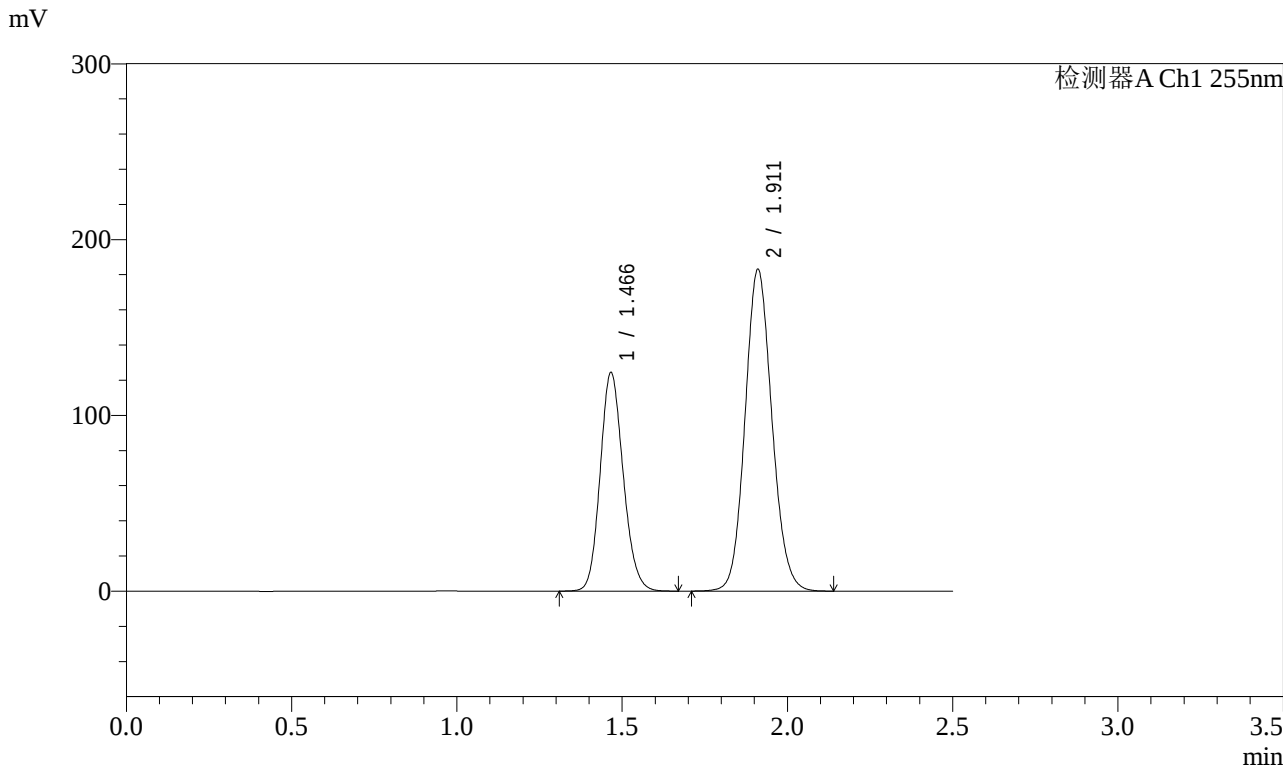
波长: 255nm

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	1.466	603181	36.799	124173	2124	1.144	--
2	1.911	1035922	63.201	182911	2662	1.106	3.228
总计		1639103	100.000	307084			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2035-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:08:14

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

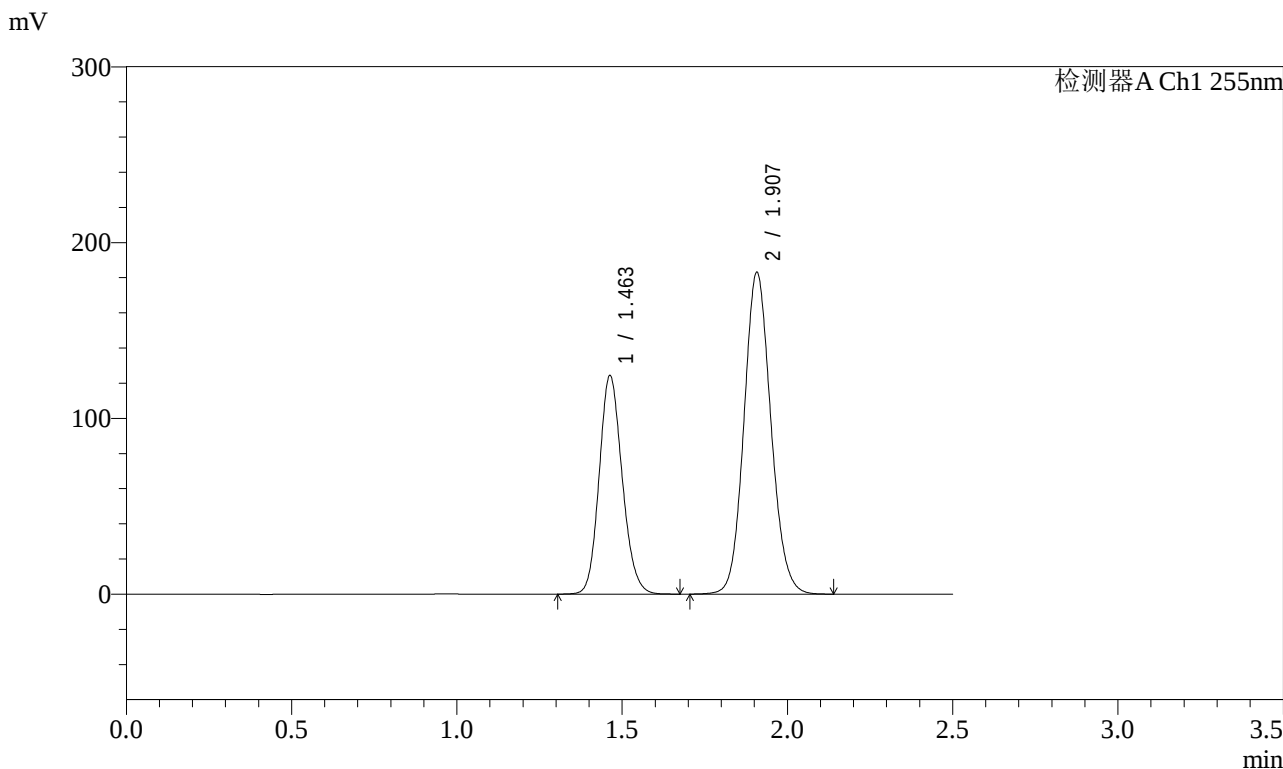
波长: 255nm

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	1.463	603000	36.768	124496	2114	1.144	--
2	1.907	1037011	63.232	183248	2651	1.106	3.227
总计		1640011	100.000	307744			

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(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 - 0-232/25-2036-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:11:07

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

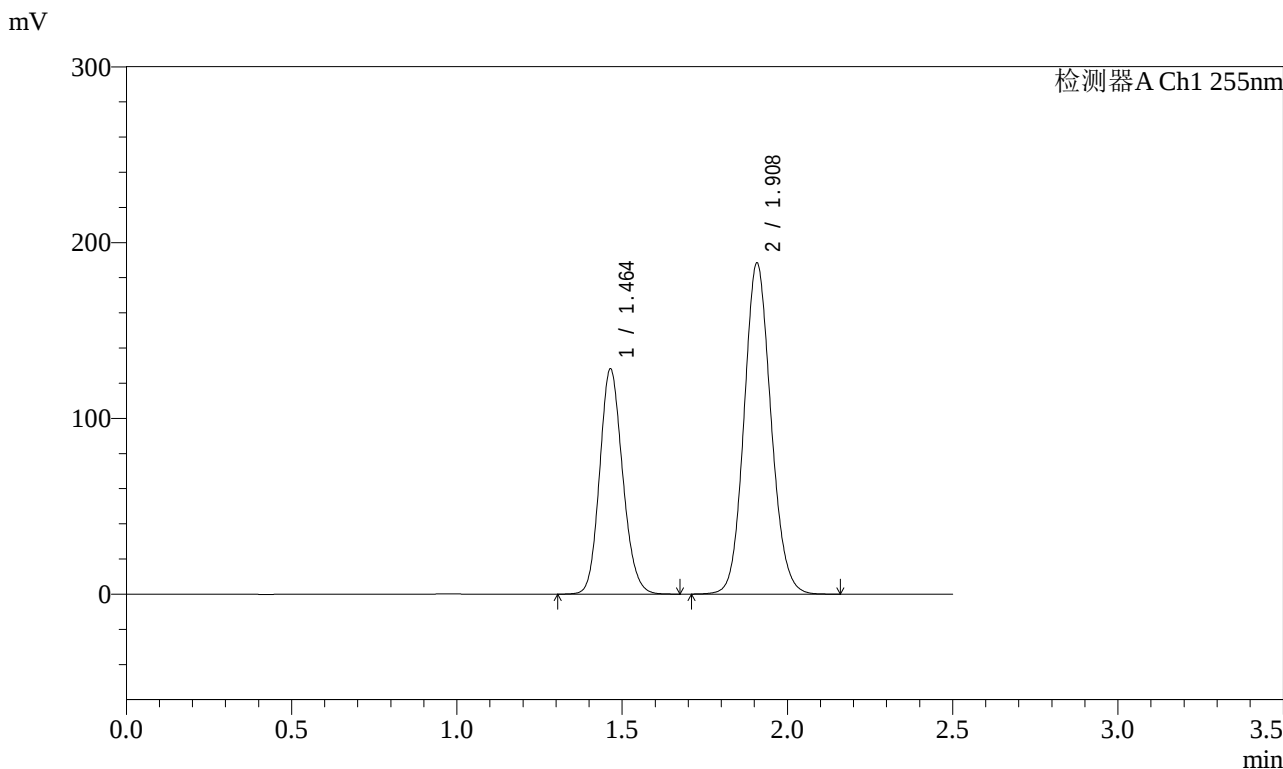
波长: 255nm

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	620249	36.799	128257	2130	1.145	--
2	1.908	1065245	63.201	188562	2663	1.107	3.226
总计		1685494	100.000	316818			

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(2024032621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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2037-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:14:00

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

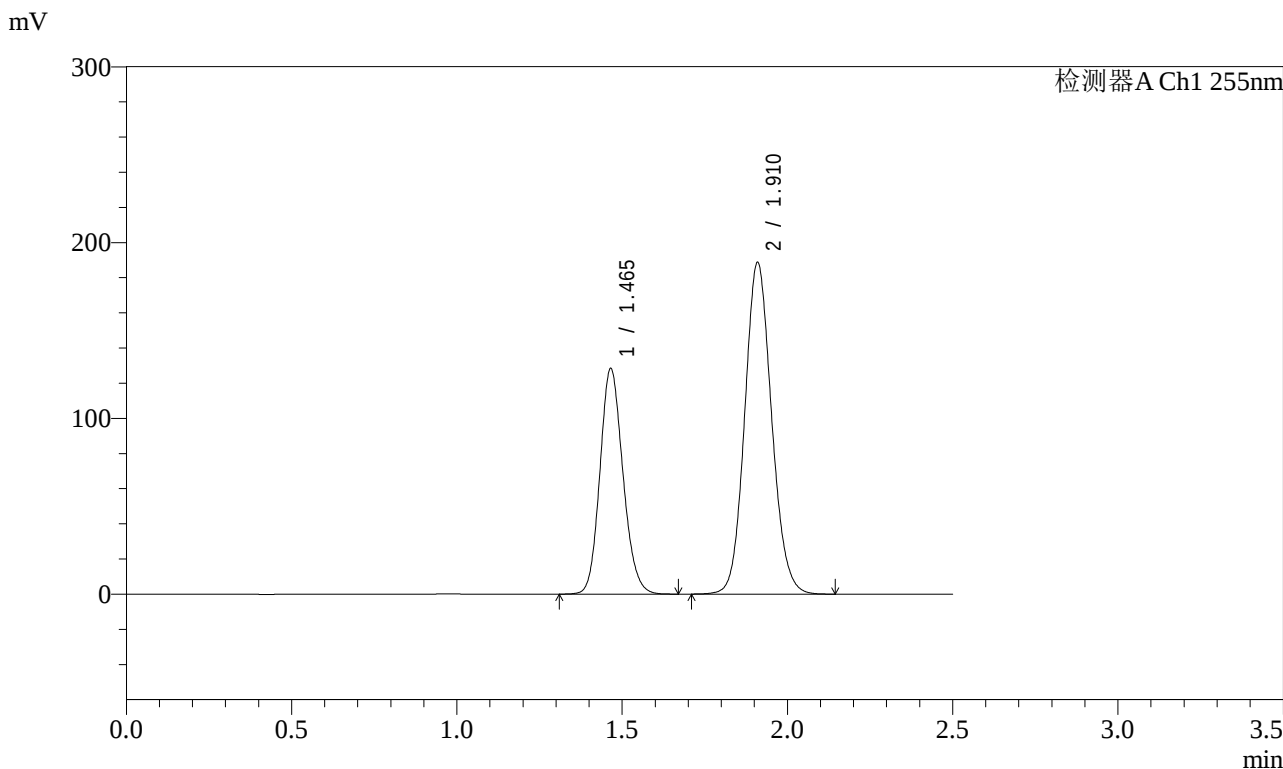
波长: 255nm

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	622288	36.807	128283	2124	1.145	--
2	1.910	1068413	63.193	188818	2658	1.108	3.227
总计		1690701	100.000	317101			

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(2024032621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 - 0-232/25-2038-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:16:54

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

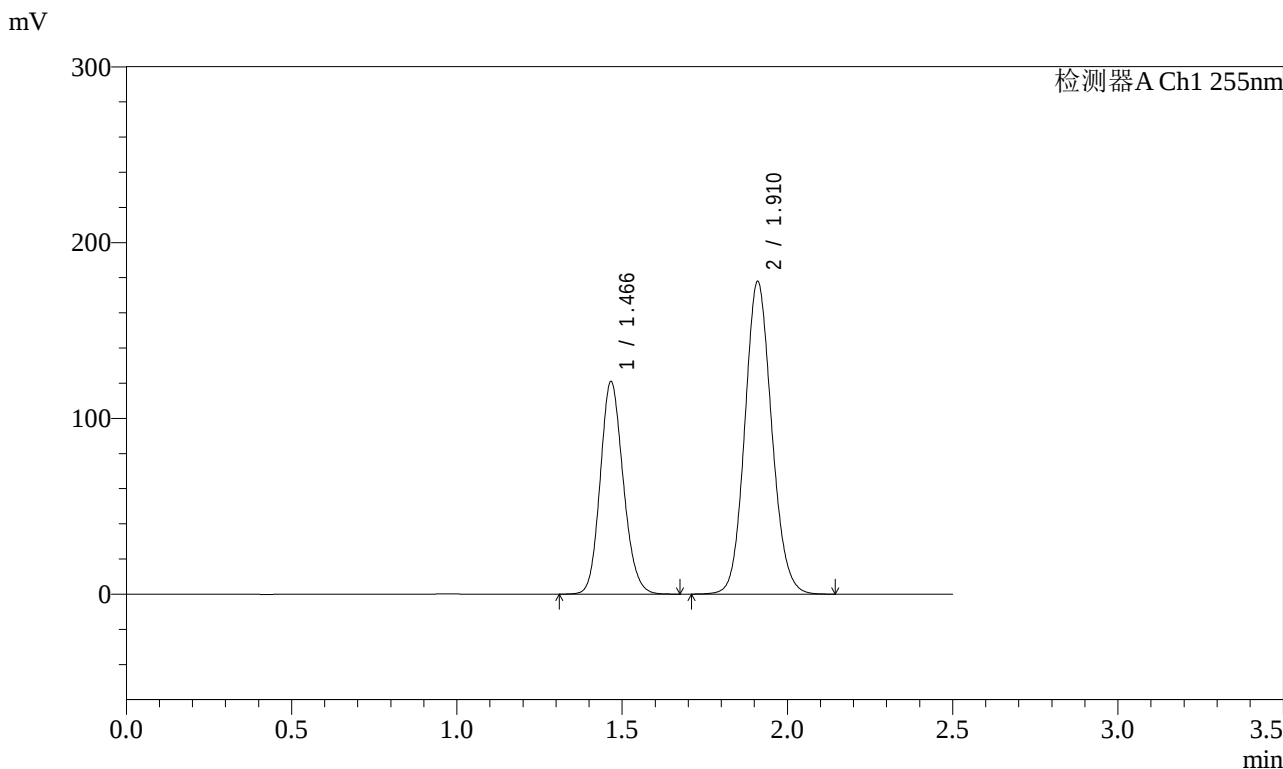
波长: 255nm

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	585860	36.802	120800	2132	1.145	--
2	1.910	1006084	63.198	177919	2663	1.107	3.227
总计		1591944	100.000	298719			

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(2024032621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 - 0-232/25-2039-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:19:47

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

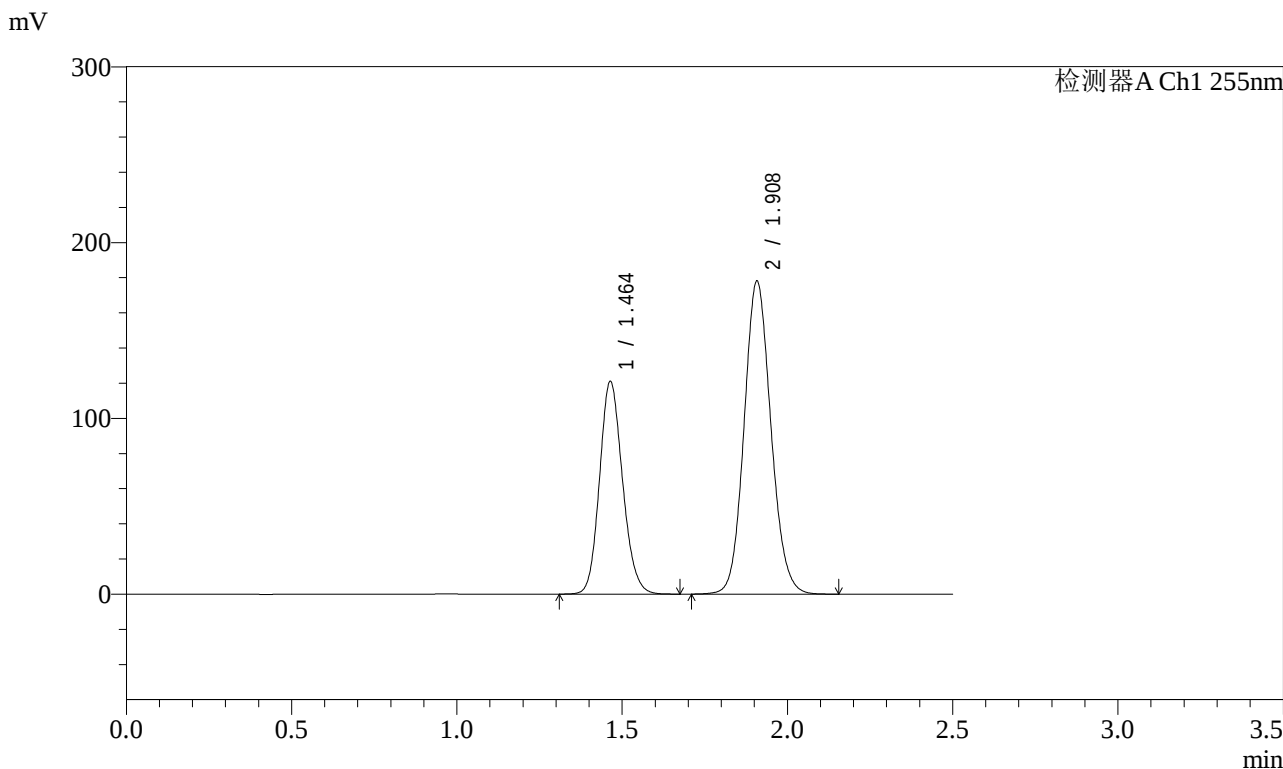
波长: 255nm

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	585817	36.799	121182	2129	1.145	--
2	1.908	1006132	63.201	178235	2667	1.107	3.230
总计		1591949	100.000	299418			

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(2024032621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 - 0-232/25-2040-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:22:39

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

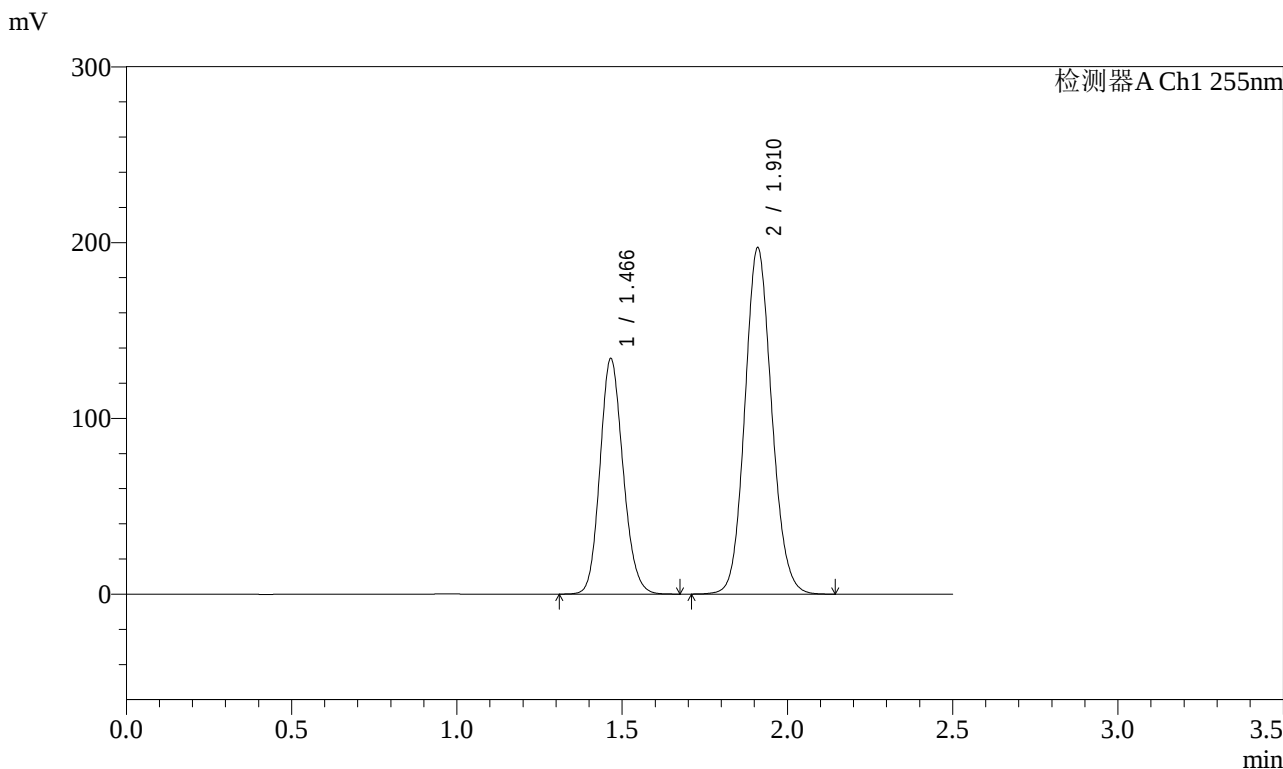
波长: 255nm

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	650821	36.867	133832	2114	1.144	--
2	1.910	1114512	63.133	197103	2665	1.107	3.227
总计		1765334	100.000	330935			

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(2024032621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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2041-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:25:32

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

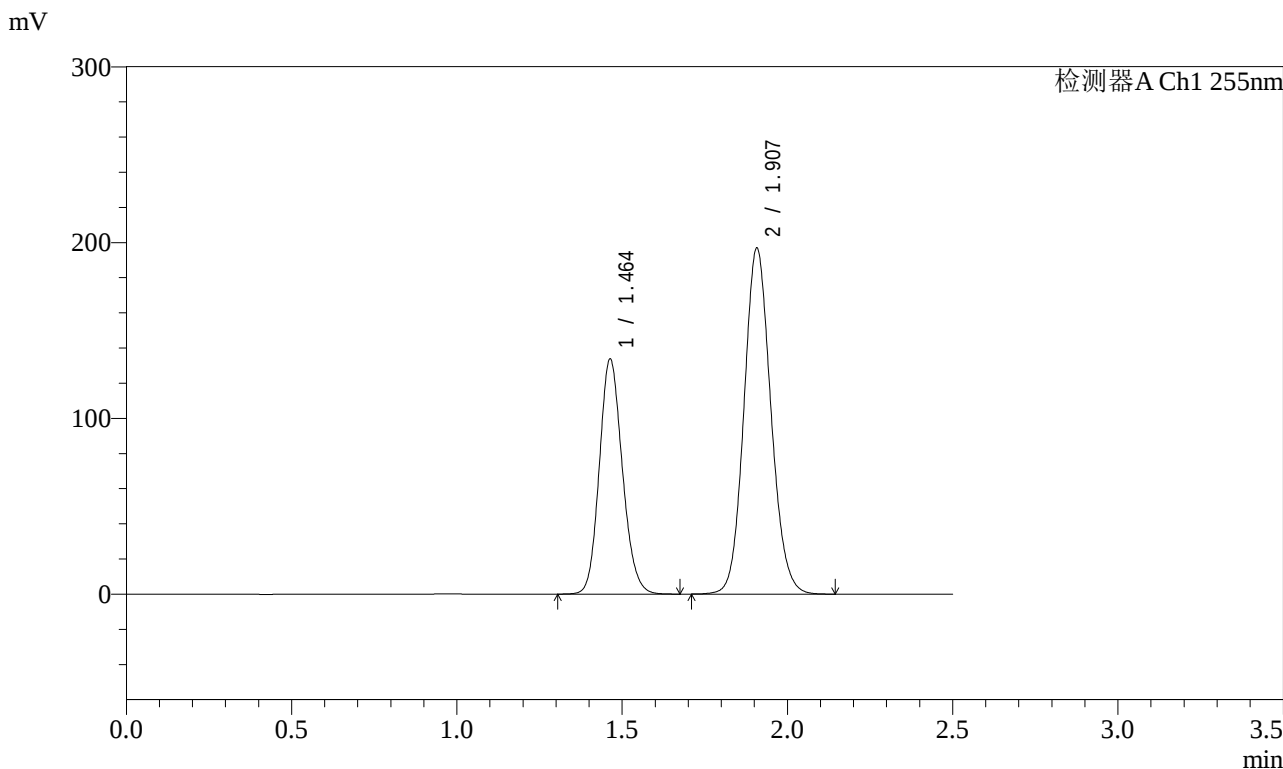
波长: 255nm

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	1.464	648752	36.790	133928	2117	1.144	--
2	1.907	1114628	63.210	196987	2649	1.107	3.223
总计		1763380	100.000	330916			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2042-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:28:25

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

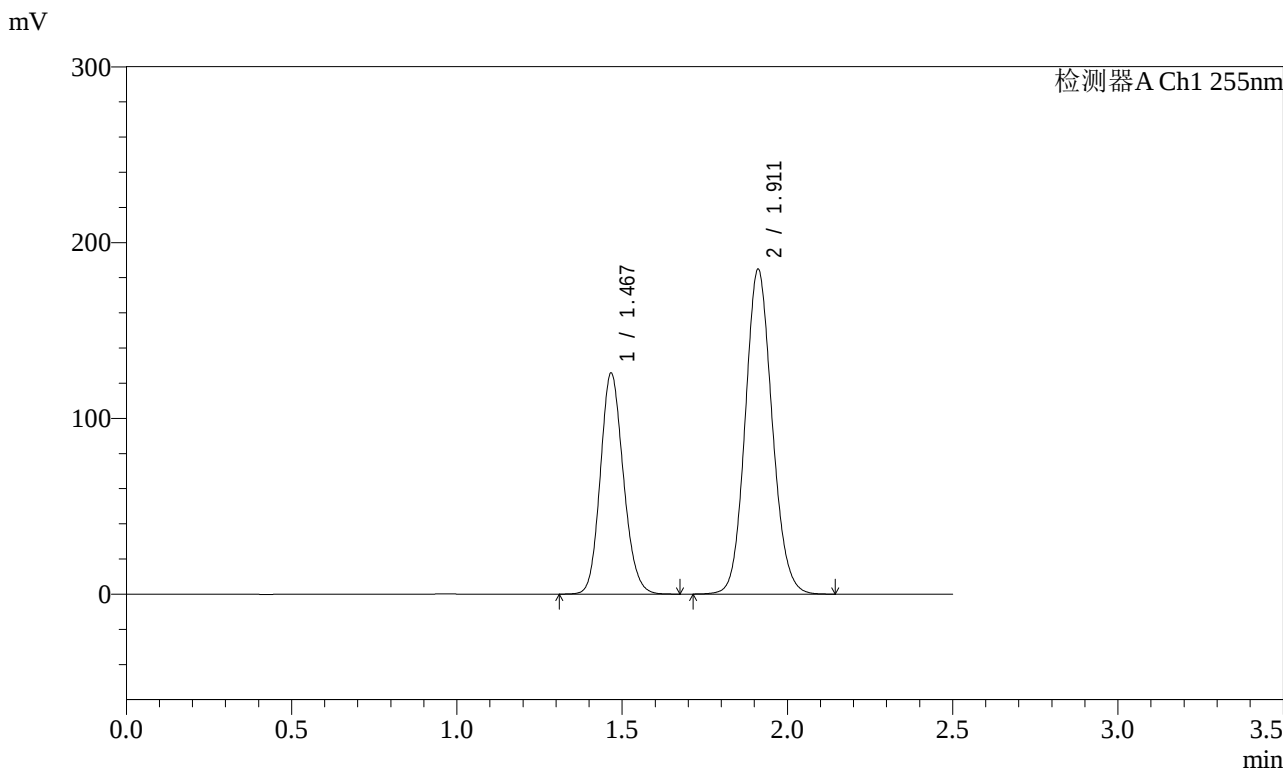
波长: 255nm

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	1.467	610241	36.840	125685	2121	1.146	--
2	1.911	1046232	63.160	184713	2665	1.107	3.228
总计		1656473	100.000	310399			

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(2024032621批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 0-232/25-2043-2 - zzp-z9-2024032621p-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 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:31:18

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

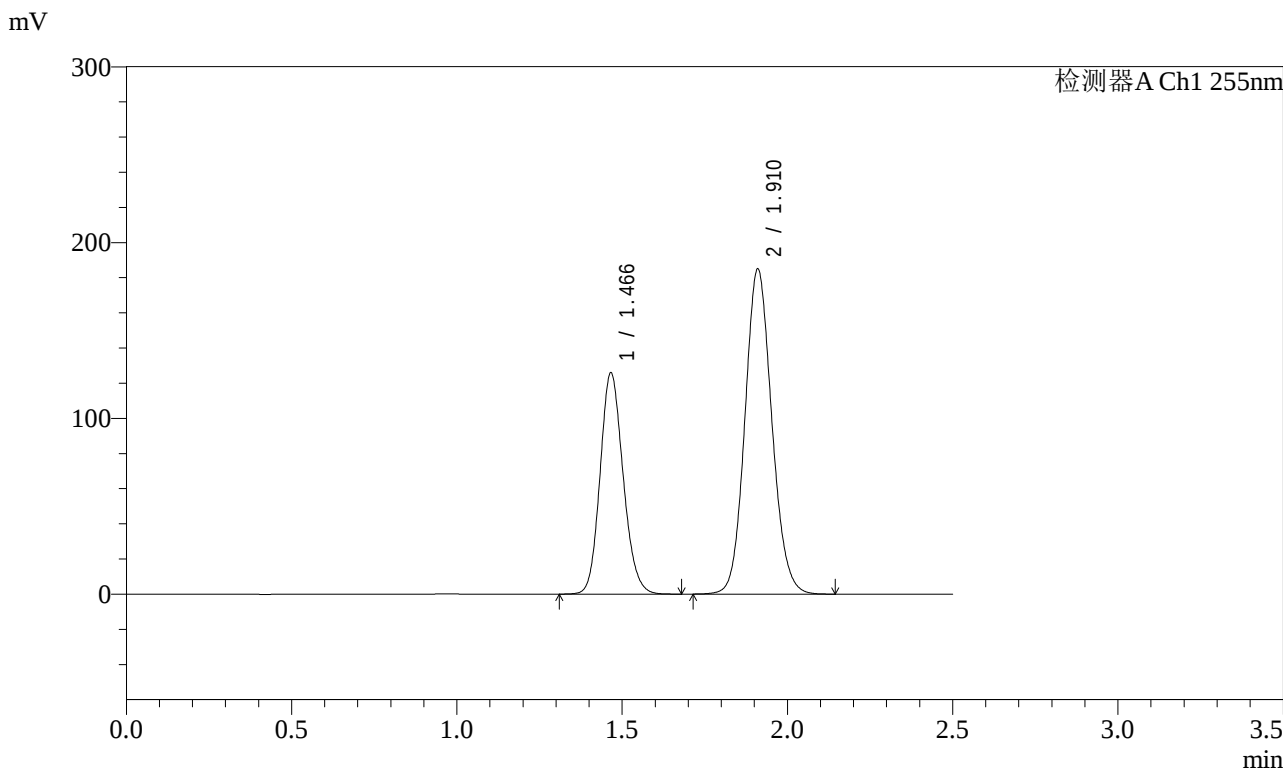
波长: 255nm

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	1.466	611306	36.879	125641	2119	1.146	--
2	1.910	1046286	63.121	184920	2664	1.108	3.227
总计		1657592	100.000	310561			

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(2024032621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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2044-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:34:12

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

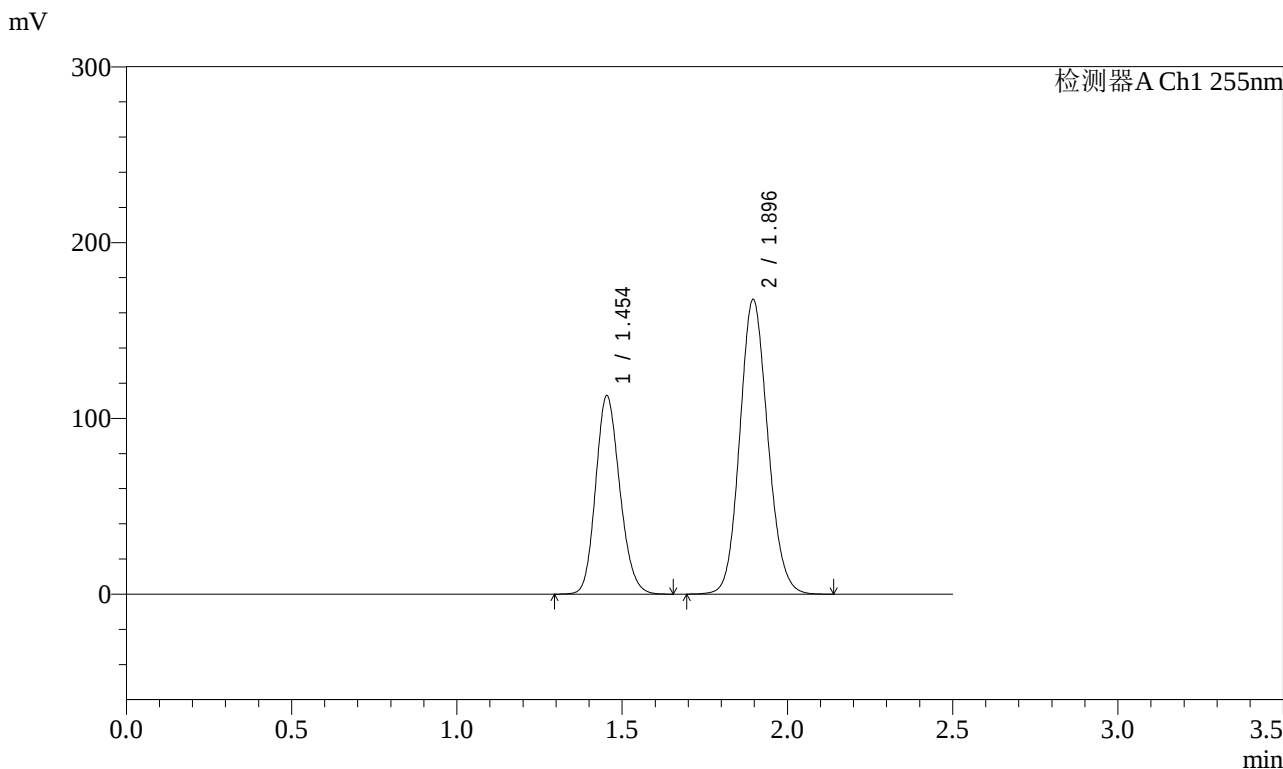
波长: 255nm

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	1.454	573693	36.724	113041	1895	1.161	--
2	1.896	988493	63.276	167533	2409	1.114	3.072
总计		1562186	100.000	280574			

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(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2045-2 - zzp-z9-100mg-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 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:37:06

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:13:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

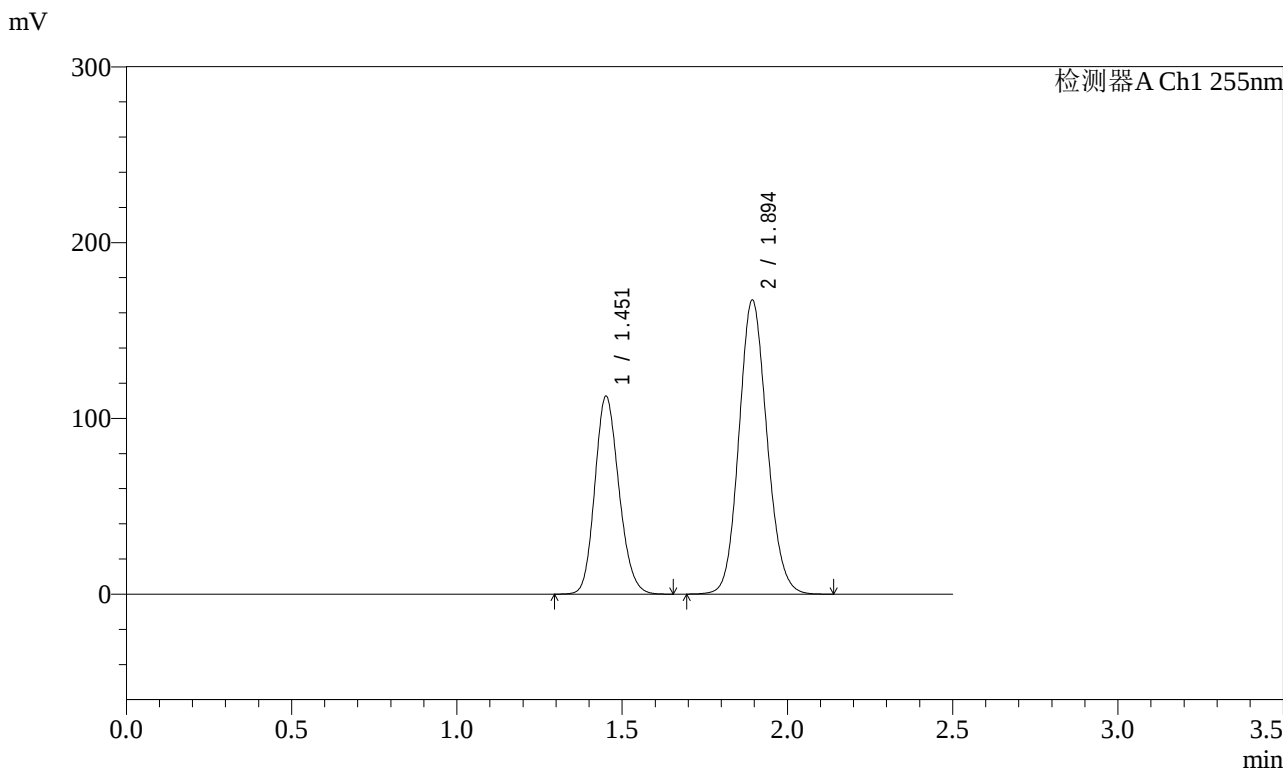
波长: 255nm

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	1.451	571949	36.673	112498	1892	1.161	--
2	1.894	987656	63.327	167453	2396	1.114	3.071
总计		1559606	100.000	279950			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2