



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	570596	570468	568454	569038	567873	569286	0.22
2	28.05	576547	574989				575768	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
20382.60	20526.49	0.50	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
长期9月	1	630020	631095	630558	49.93	50.84	2.78	49.36% ~ 52.32%
	2	635696	636807	636252	50.38			
	3	621729	620422	621076	49.18			
	4	669943	670220	670082	53.06			
	5	637932	639266	638599	50.57			
	6	655289	656469	655879	51.93			
中间条件9月	1	649420	649156	649288	51.41	51.10	3.59	49.18% ~ 53.02%
	2	667648	668154	667901	52.89			
	3	634611	634795	634703	50.26			
	4	603296	605213	604254	47.85			
	5	661801	662889	662345	52.45			
	6	653375	653488	653432	51.74			



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	984866	984799	983349	982333	981483	983366	0.16
2	28.05	993361	992651				993006	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
35208.23	35401.28	0.39	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
长期9月	1	1088260	1086208	1087234	47.12	47.92	2.77	46.53% ~ 49.31%
	2	1091389	1095758	1093574	47.40			
	3	1071236	1068529	1069882	46.37			
	4	1152540	1153676	1153108	49.98			
	5	1099298	1100246	1099772	47.67			
	6	1131250	1129172	1130211	48.99			
中间条件9月	1	1121192	1121140	1121166	48.59	48.26	3.63	46.43% ~ 50.10%
	2	1153795	1155450	1154622	50.04			
	3	1094930	1095922	1095426	47.48			
	4	1040551	1042823	1041687	45.15			
	5	1139877	1141380	1140628	49.44			
	6	1128758	1126721	1127740	48.88			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-18

复核者:

未审阅版本



SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2046-2 - wdx-cbjz-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 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:39:58

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

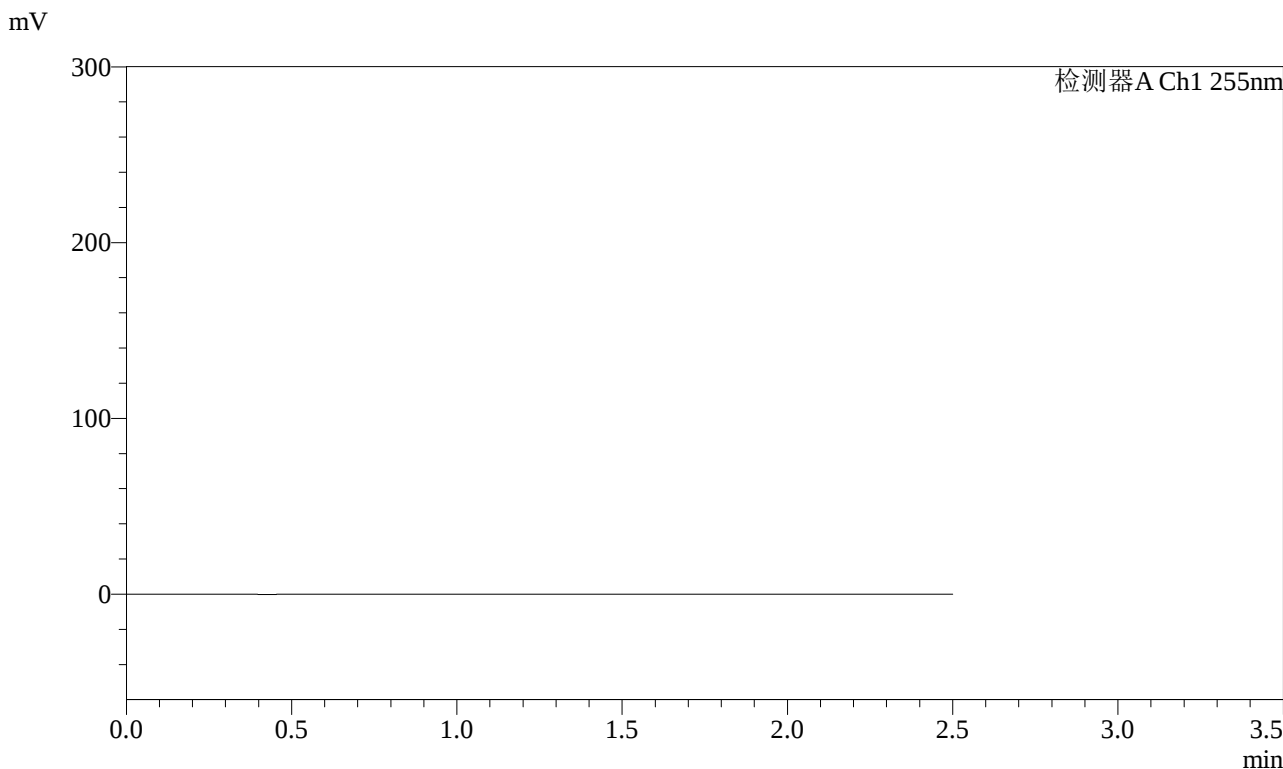
波长: 255nm

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)						
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(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 - 0-232/25-2047-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:42:50

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

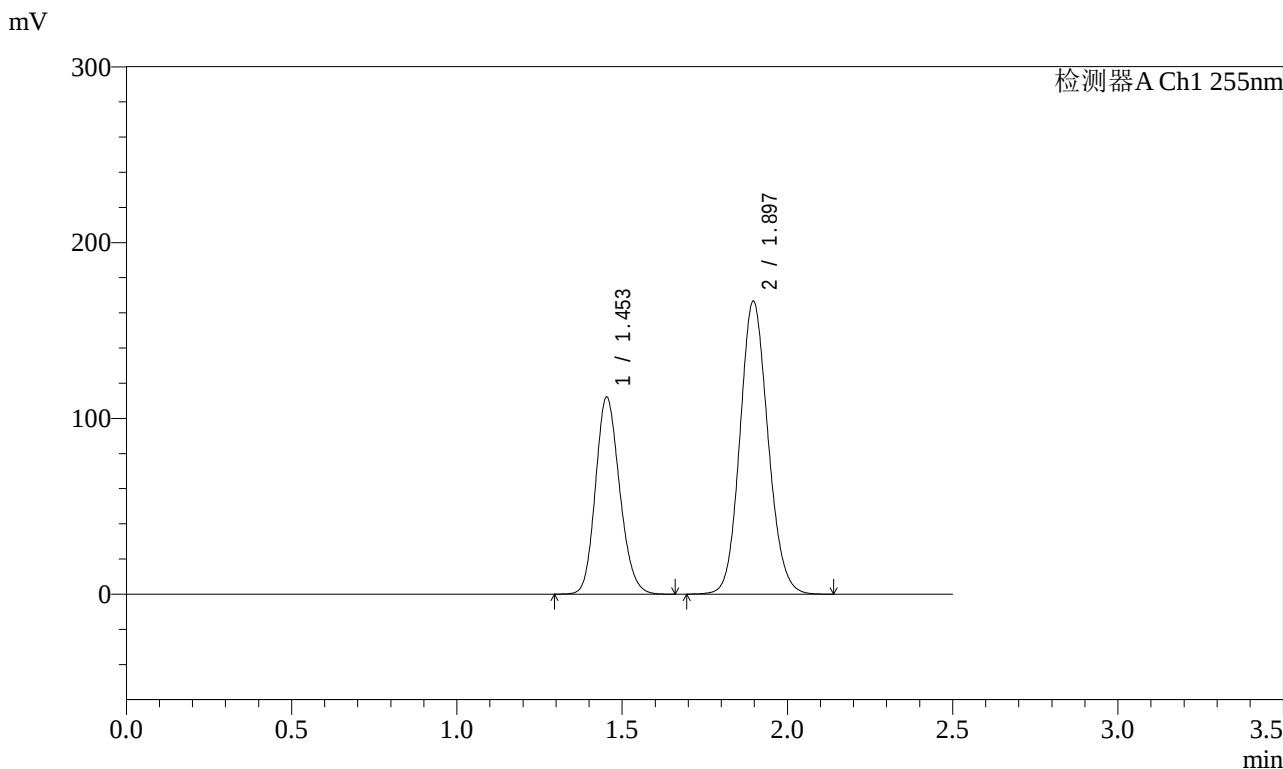
波长: 255nm

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	570596	36.683	112271	1888	1.161	--
2	1.897	984866	63.317	166669	2400	1.114	3.072
总计		1555462	100.000	278939			

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(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 - 0-232/25-2048-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:45:42

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

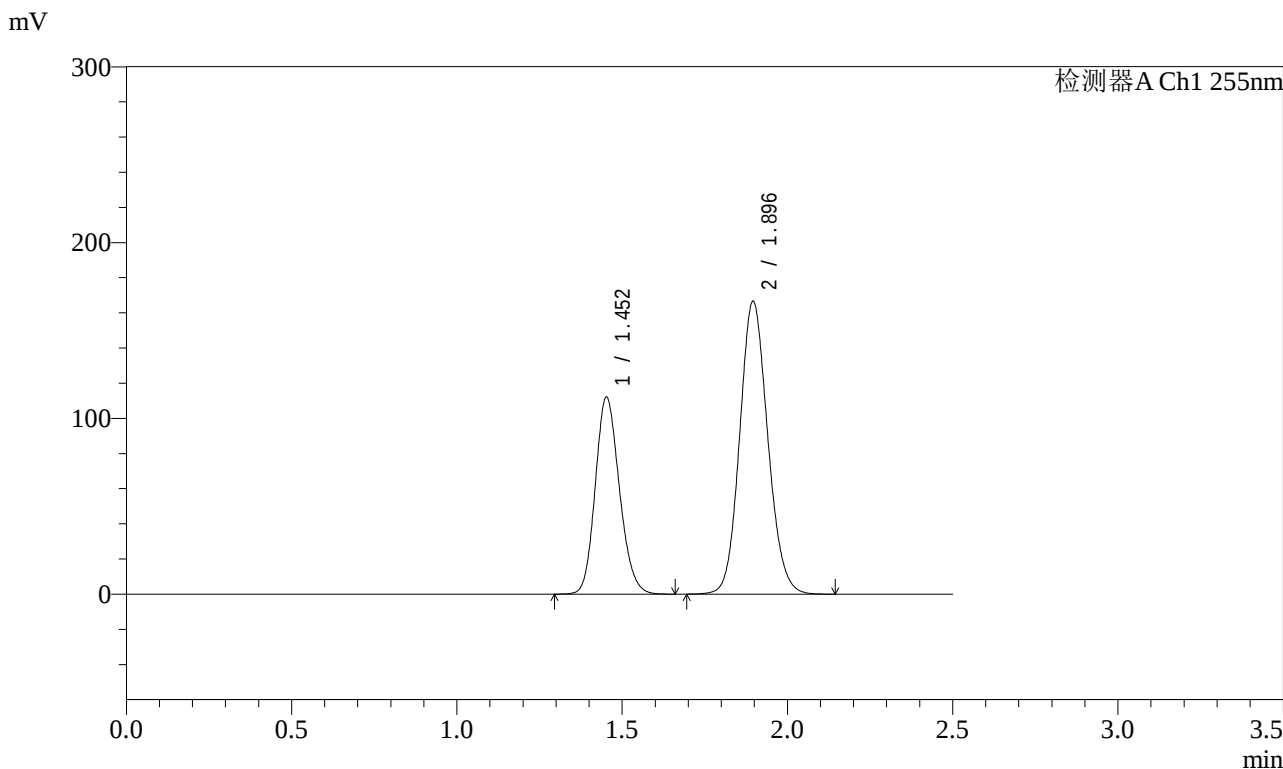
波长: 255nm

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	1.452	570468	36.680	112214	1889	1.161	--
2	1.896	984799	63.320	166422	2399	1.115	3.074
总计		1555267	100.000	278636			

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(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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2049-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:48:34

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

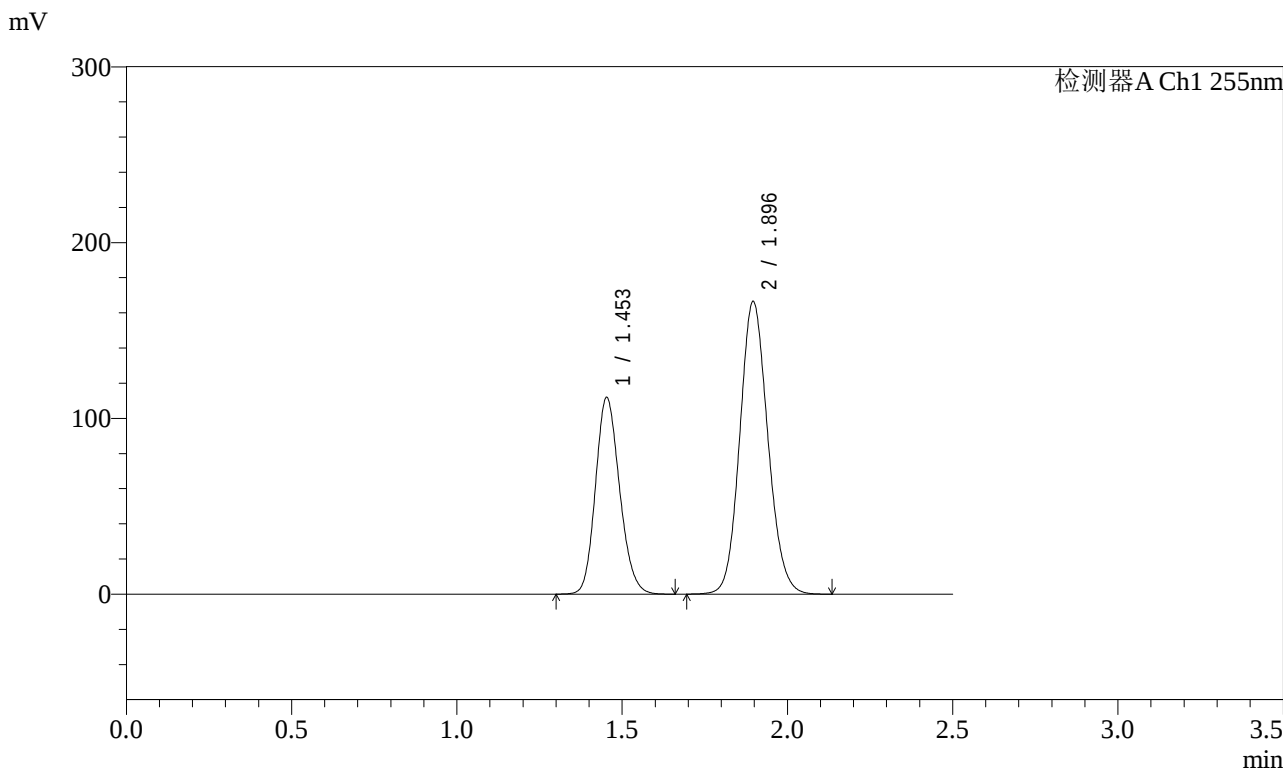
波长: 255nm

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	1.453	568454	36.632	112077	1895	1.161	--
2	1.896	983349	63.368	166373	2400	1.115	3.073
总计		1551803	100.000	278450			

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(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 - 0-232/25-2050-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:51:27

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

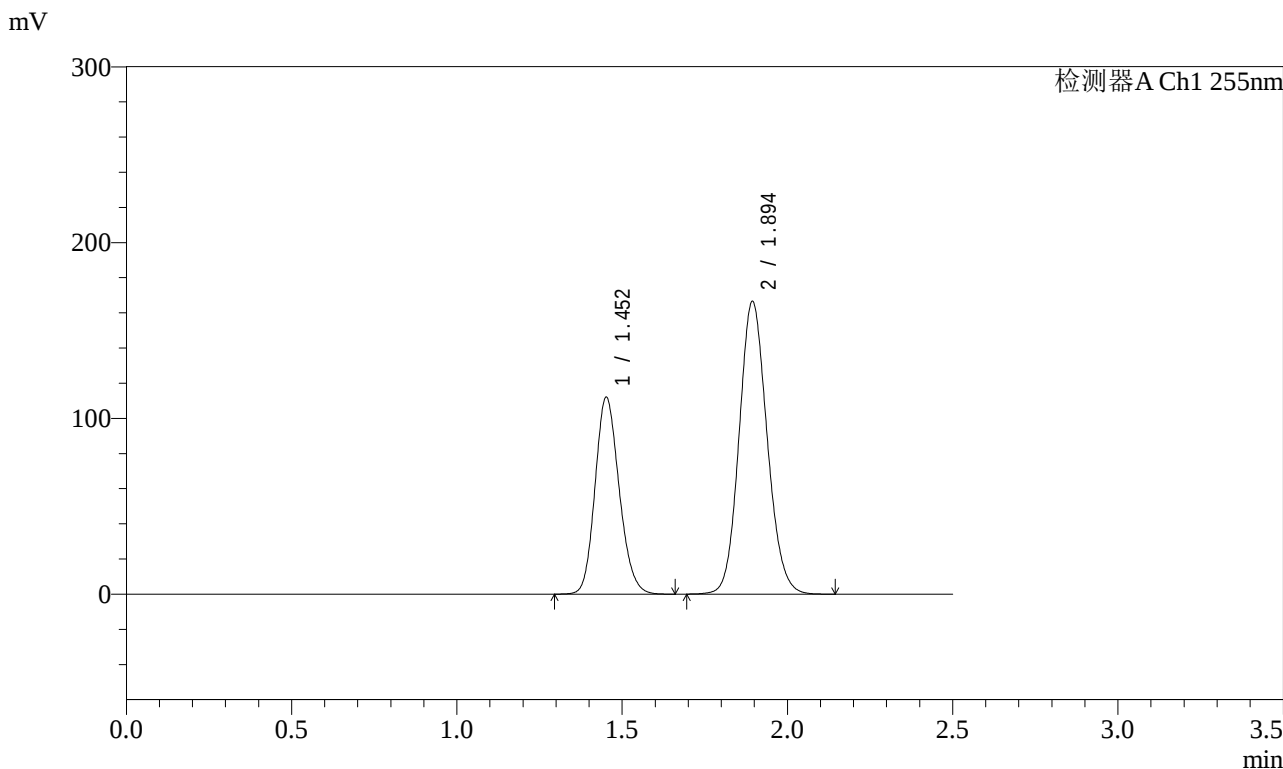
波长: 255nm

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	1.452	569038	36.680	112066	1893	1.161	--
2	1.894	982333	63.320	166679	2402	1.114	3.071
总计		1551371	100.000	278745			

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(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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2051-2 - wdx-cbjz-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:54:19

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

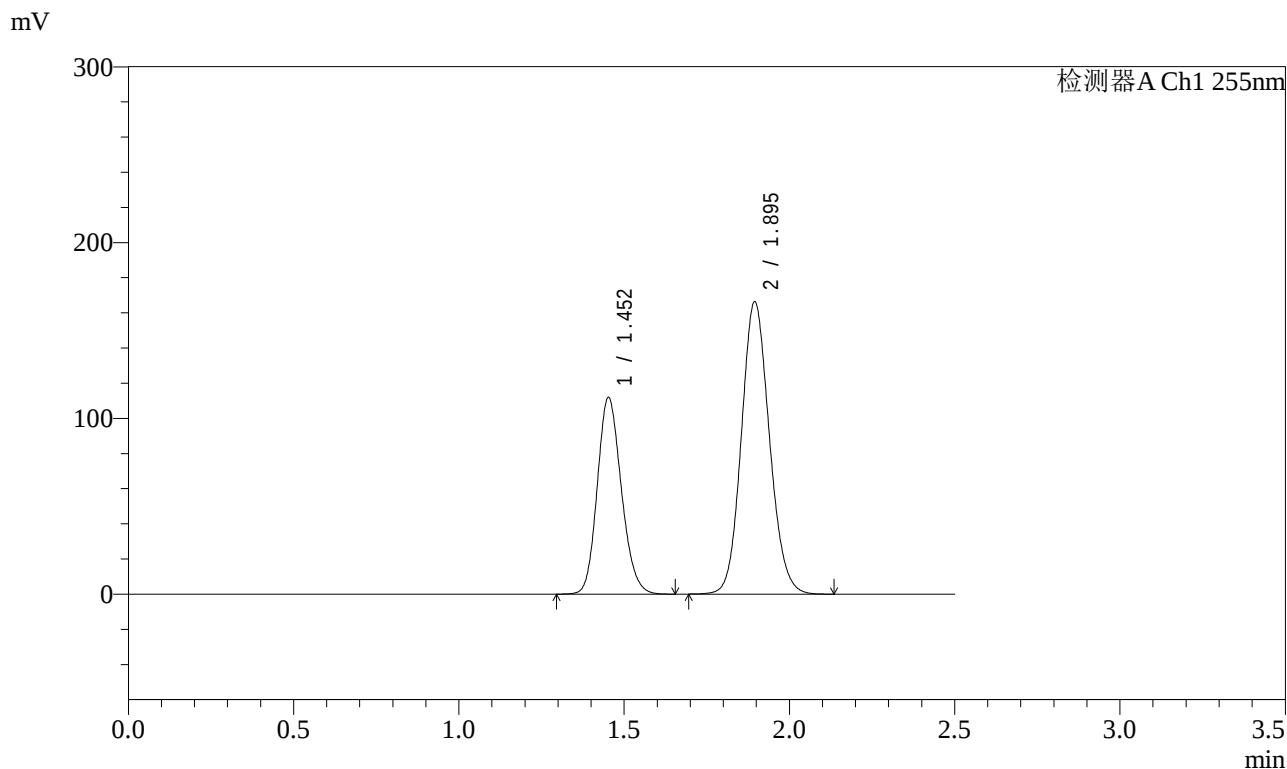
波长: 255nm

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	1.452	567873	36.652	111971	1897	1.161	--
2	1.895	981483	63.348	166348	2401	1.115	3.072
总计		1549357	100.000	278319			

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(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 - 0-232/25-2052-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 18:57:11

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

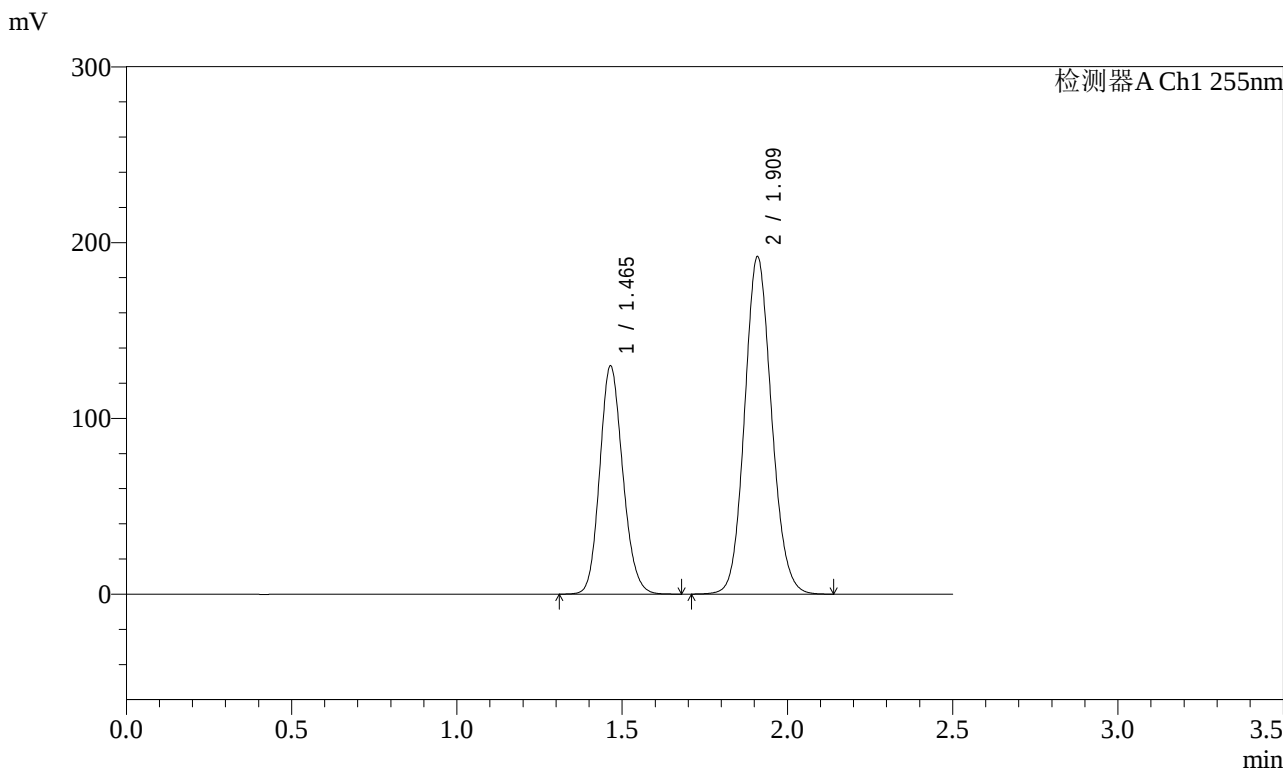
波长: 255nm

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	1.465	630020	36.666	129871	2117	1.146	--
2	1.909	1088260	63.334	192112	2651	1.108	3.226
总计		1718280	100.000	321983			

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(TAWW4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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2053-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:00:03

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

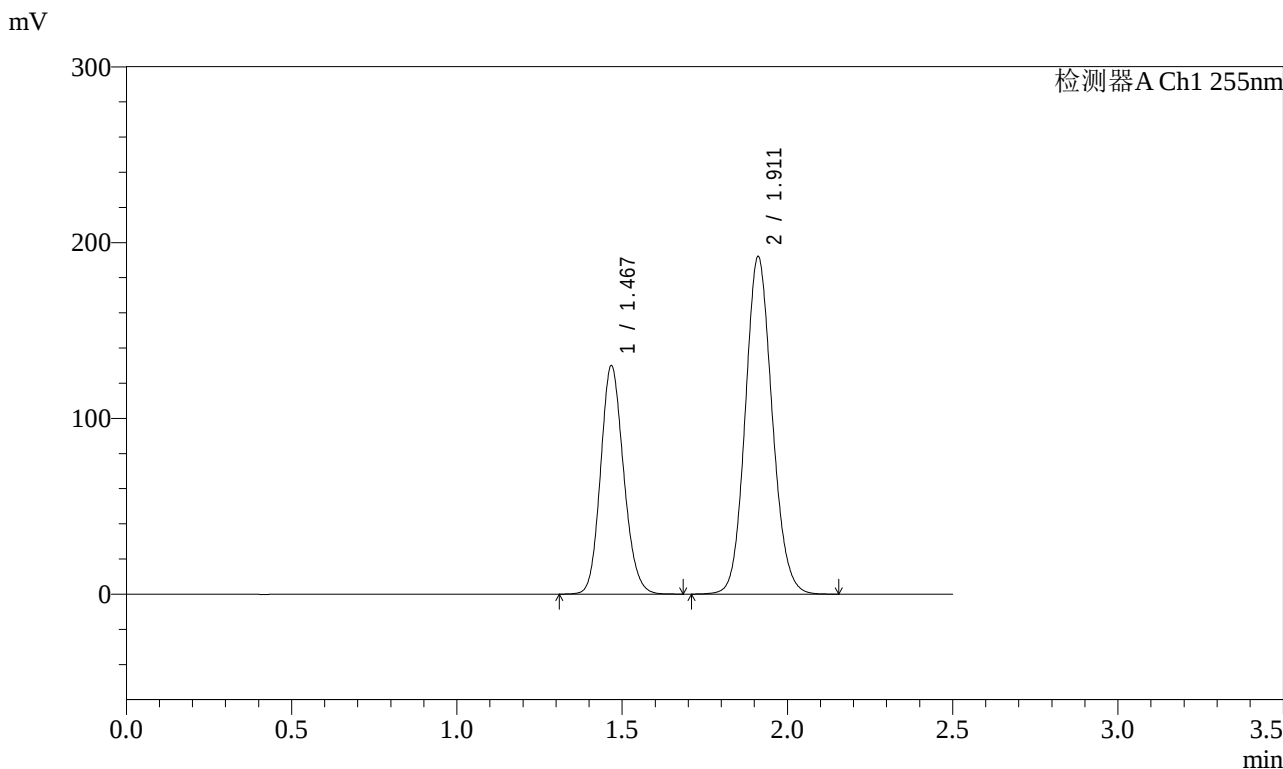
波长: 255nm

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	1.467	631095	36.749	130077	2124	1.145	--
2	1.911	1086208	63.251	191923	2667	1.109	3.224
总计		1717302	100.000	322000			

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(TAWW4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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2054-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:02:55

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

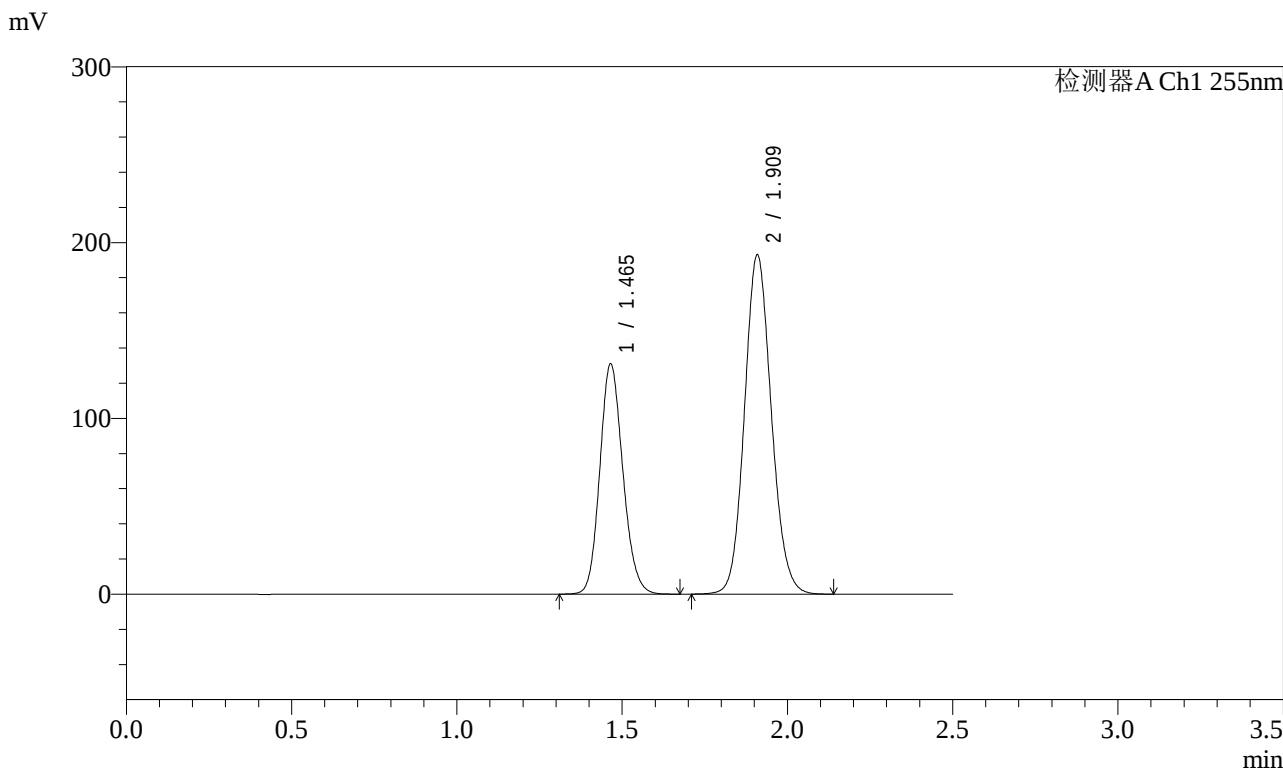
波长: 255nm

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	1.465	635696	36.807	130978	2117	1.146	--
2	1.909	1091389	63.193	193245	2662	1.108	3.224
总计		1727085	100.000	324223			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2055-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:05:47

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

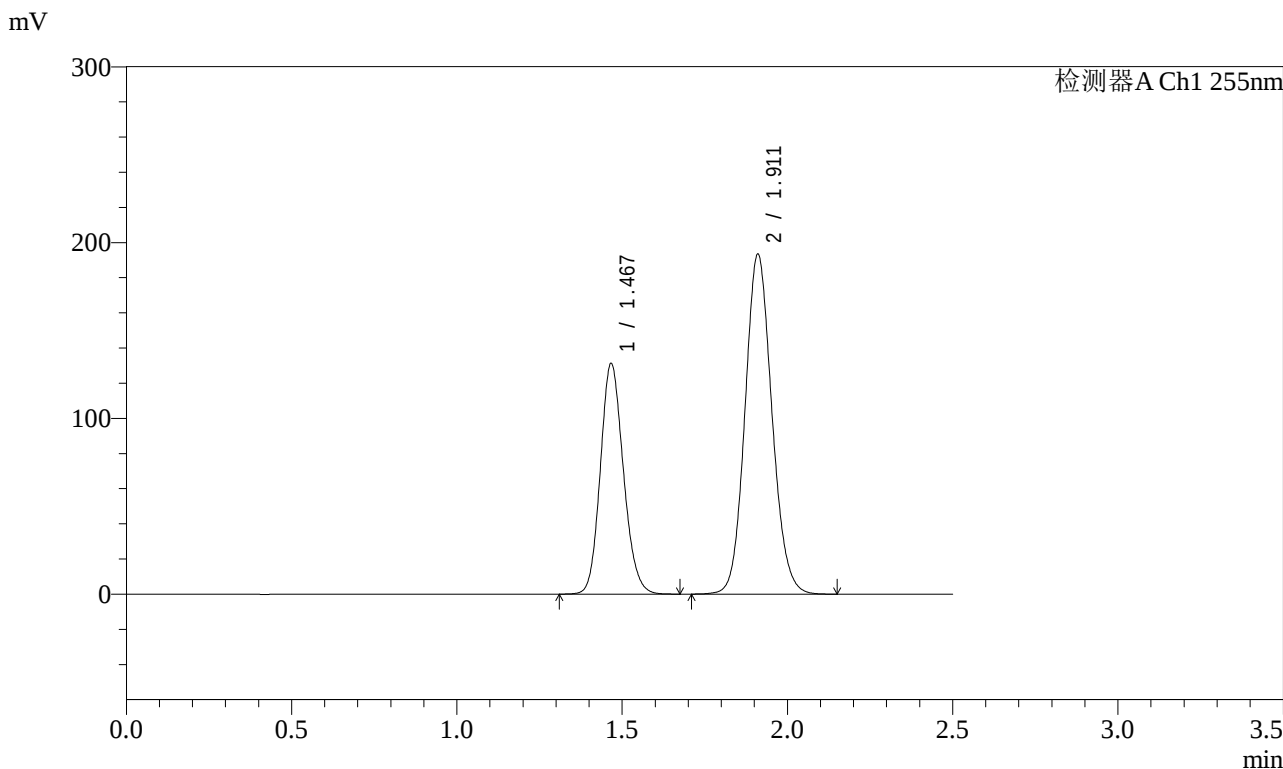
波长: 255nm

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	1.467	636807	36.755	131179	2120	1.146	--
2	1.911	1095758	63.245	193291	2657	1.108	3.221
总计		1732565	100.000	324470			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2056-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:08:38

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

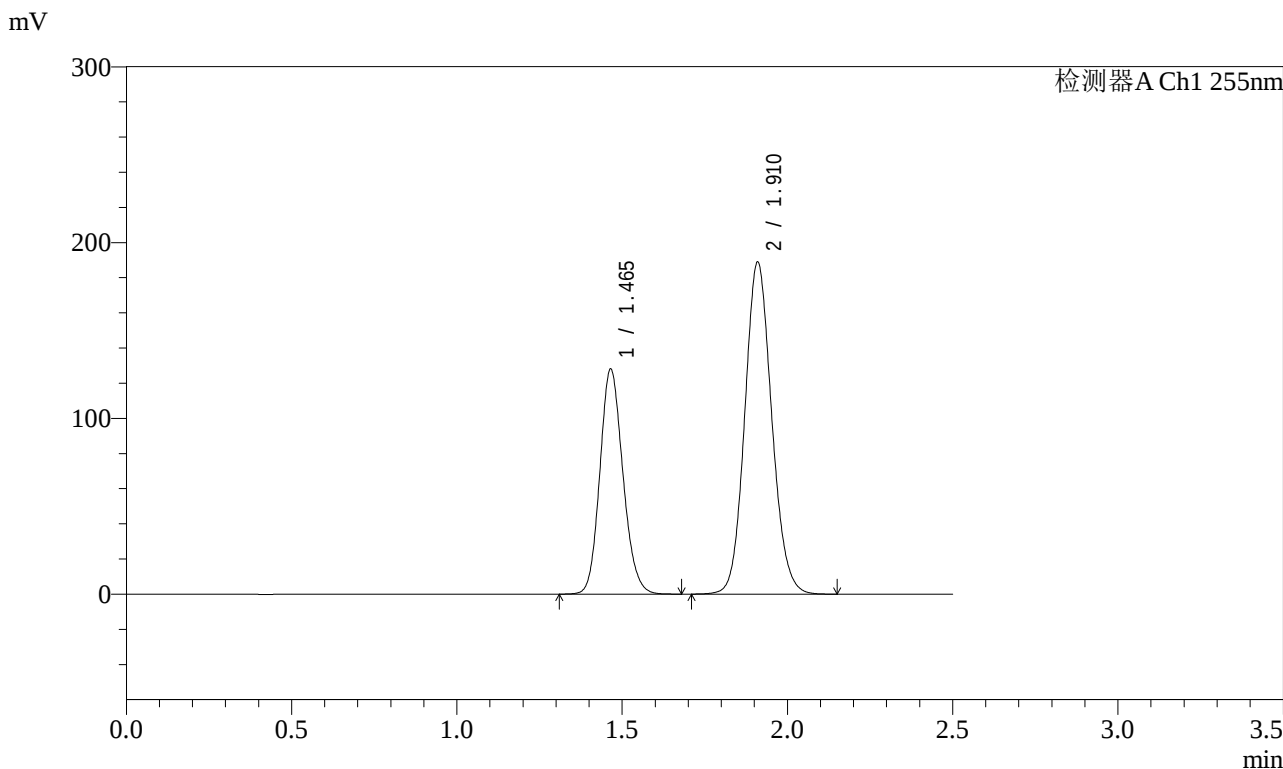
波长: 255nm

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	1.465	621729	36.724	128015	2117	1.146	--
2	1.910	1071236	63.276	188955	2651	1.108	3.225
总计		1692965	100.000	316970			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2057-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:11:31

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

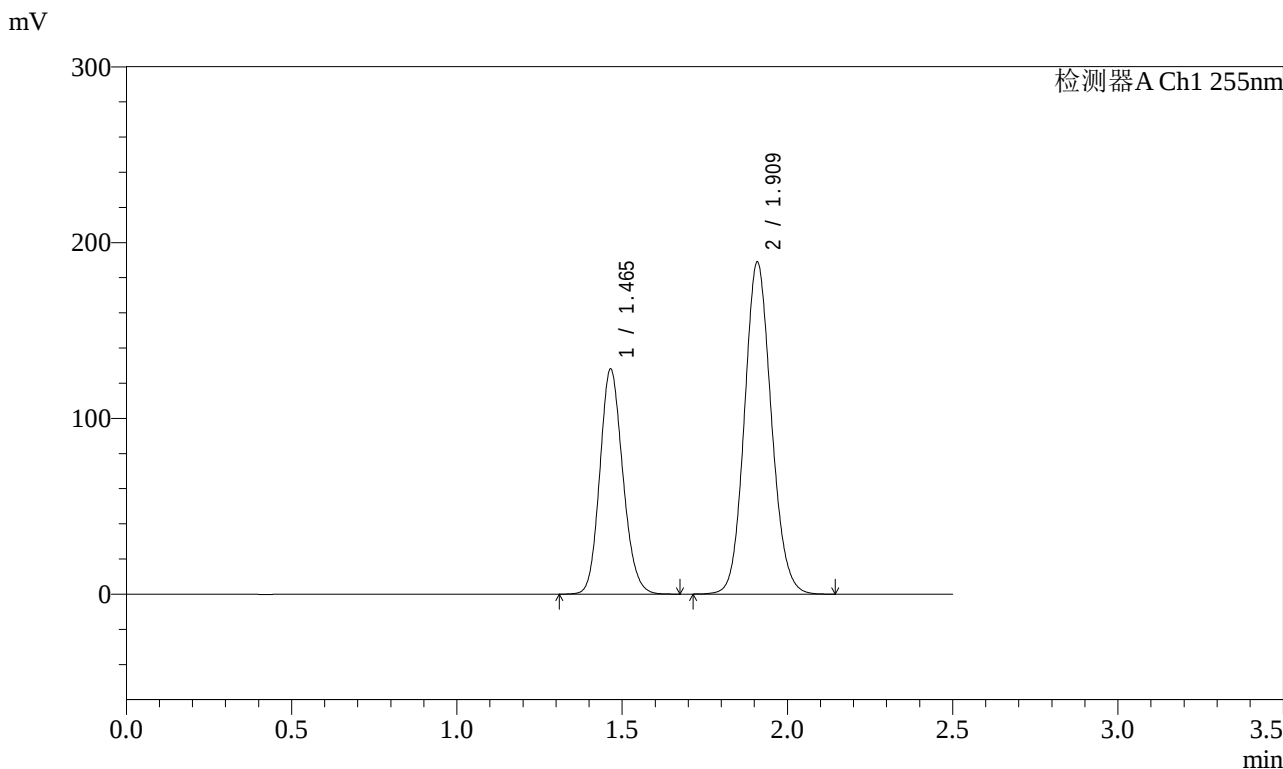
波长: 255nm

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	620422	36.734	128015	2123	1.146	--
2	1.909	1068529	63.266	189099	2658	1.108	3.225
总计		1688951	100.000	317114			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2058-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:14:23

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

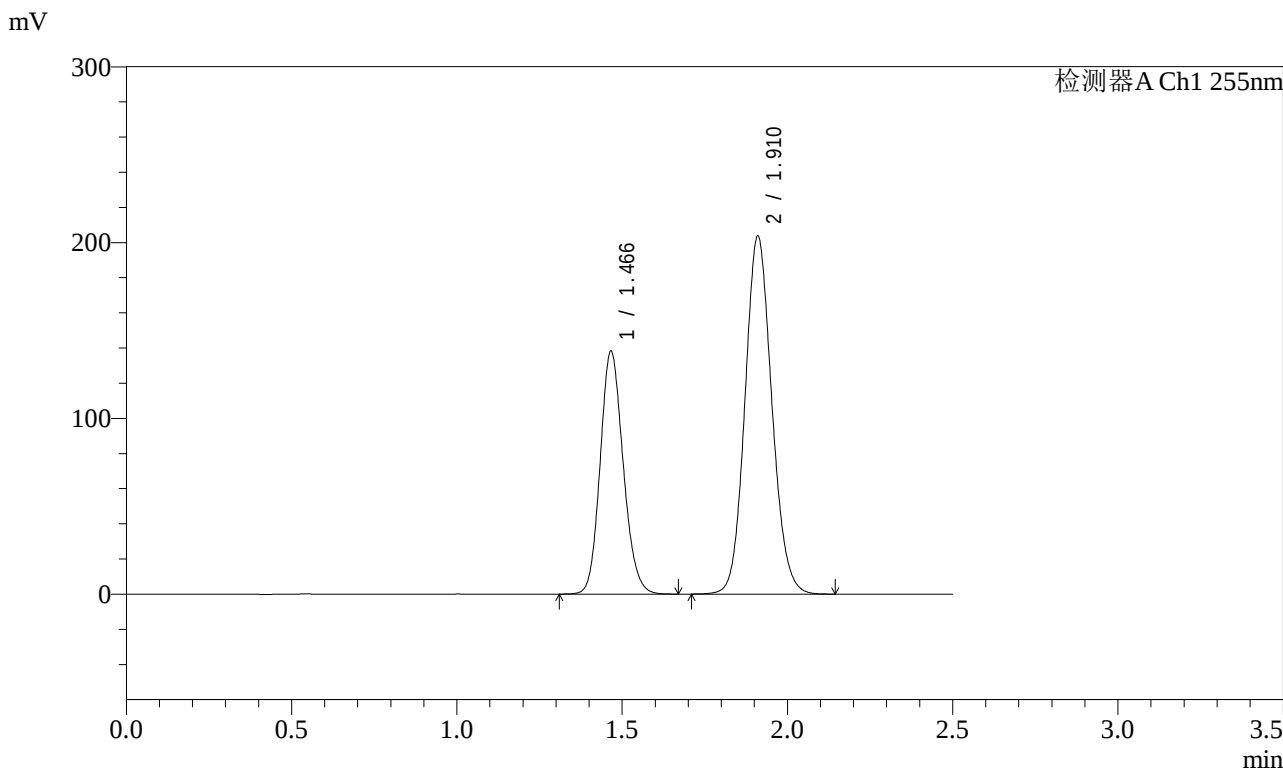
波长: 255nm

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	669943	36.760	137965	2126	1.146	--
2	1.910	1152540	63.240	203541	2659	1.108	3.227
总计		1822483	100.000	341506			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2059-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:17:14

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

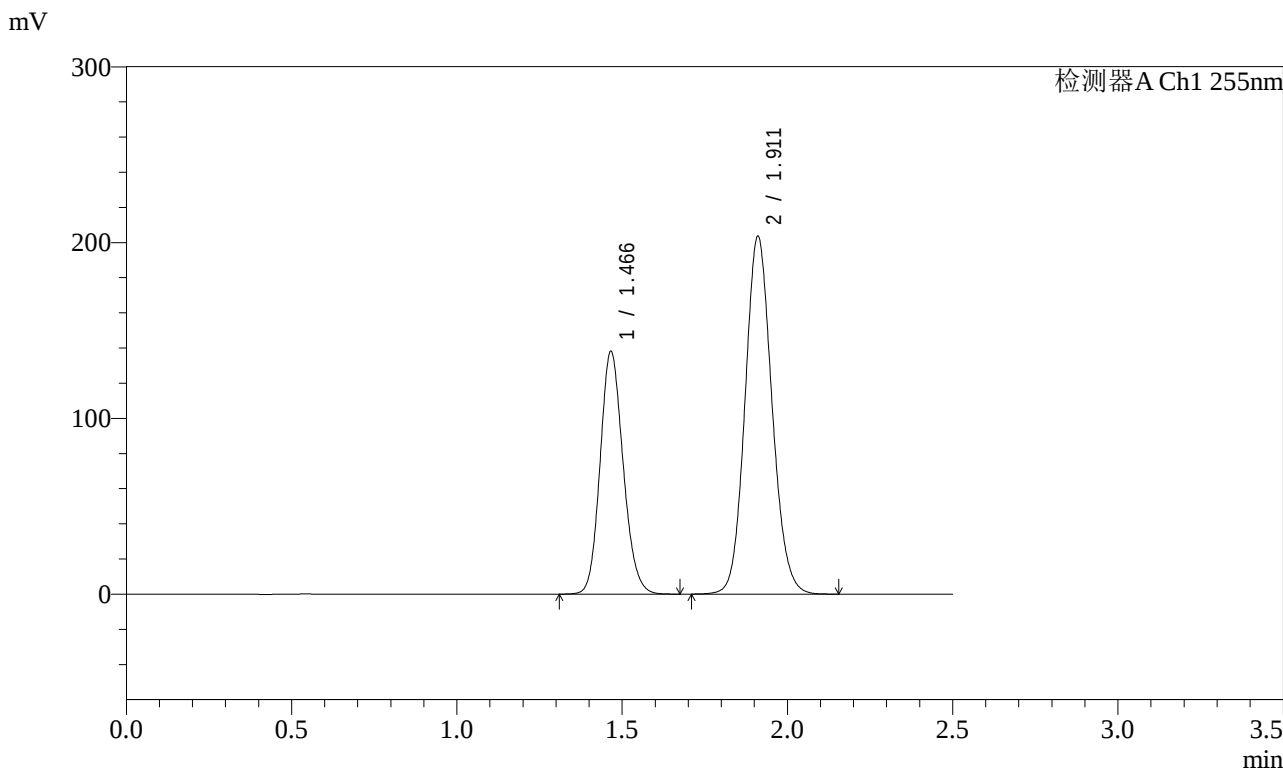
波长: 255nm

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	670220	36.747	137867	2123	1.146	--
2	1.911	1153676	63.253	203415	2654	1.108	3.227
总计		1823896	100.000	341282			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2060-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:20:05

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

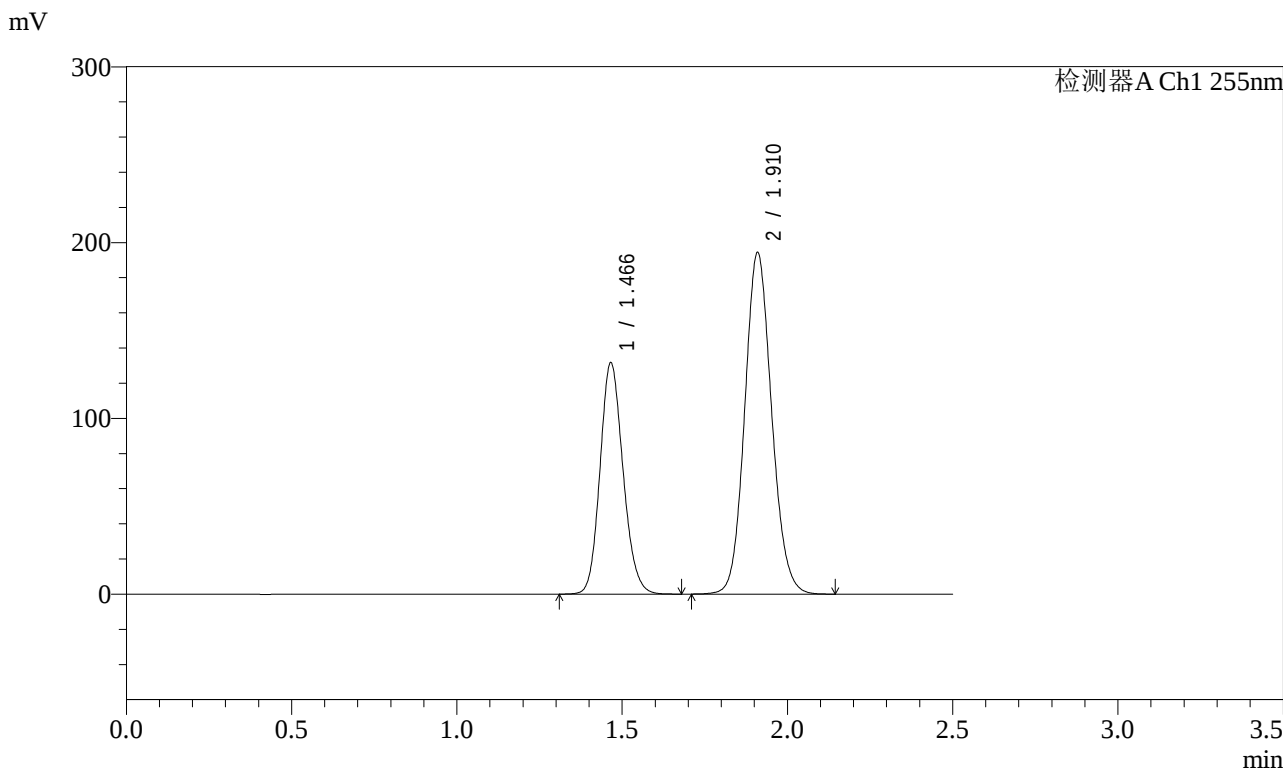
波长: 255nm

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	637932	36.721	131475	2128	1.147	--
2	1.910	1099298	63.279	194393	2661	1.108	3.228
总计		1737230	100.000	325868			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2061-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:22:57

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

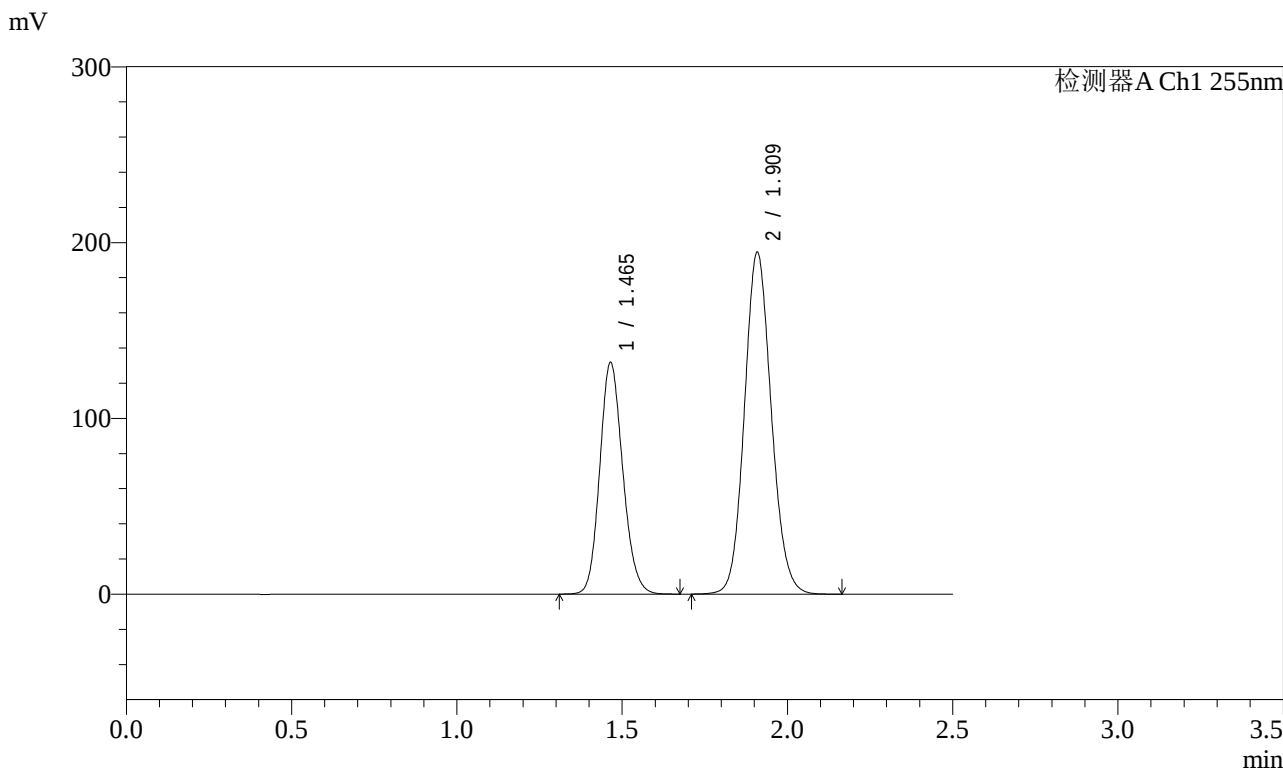
波长: 255nm

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	1.465	639266	36.750	131821	2118	1.147	--
2	1.909	1100246	63.250	194695	2661	1.108	3.225
总计		1739512	100.000	326516			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2062-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:25:49

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

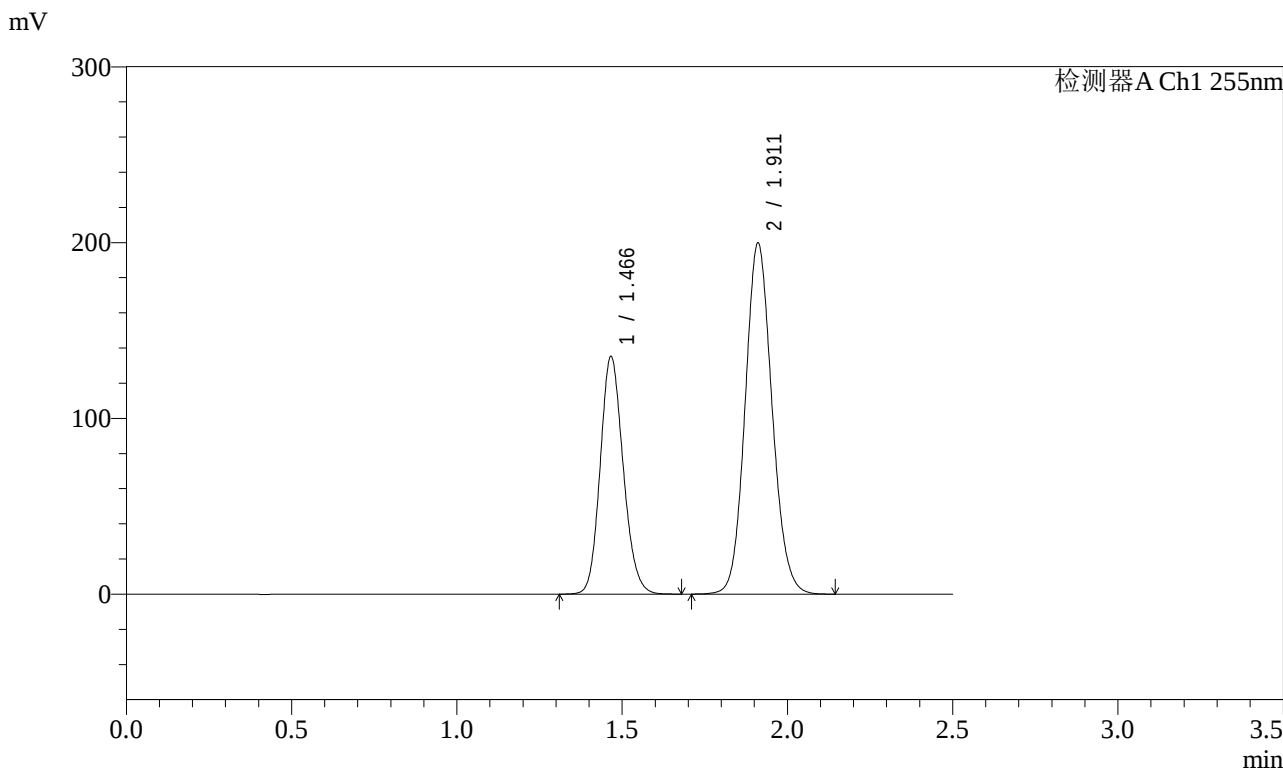
波长: 255nm

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	655289	36.679	135028	2129	1.146	--
2	1.911	1131250	63.321	199492	2661	1.108	3.232
总计		1786539	100.000	334521			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2063-2 - wdx-cbjz-c9-TAWW4p-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 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:28:40

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

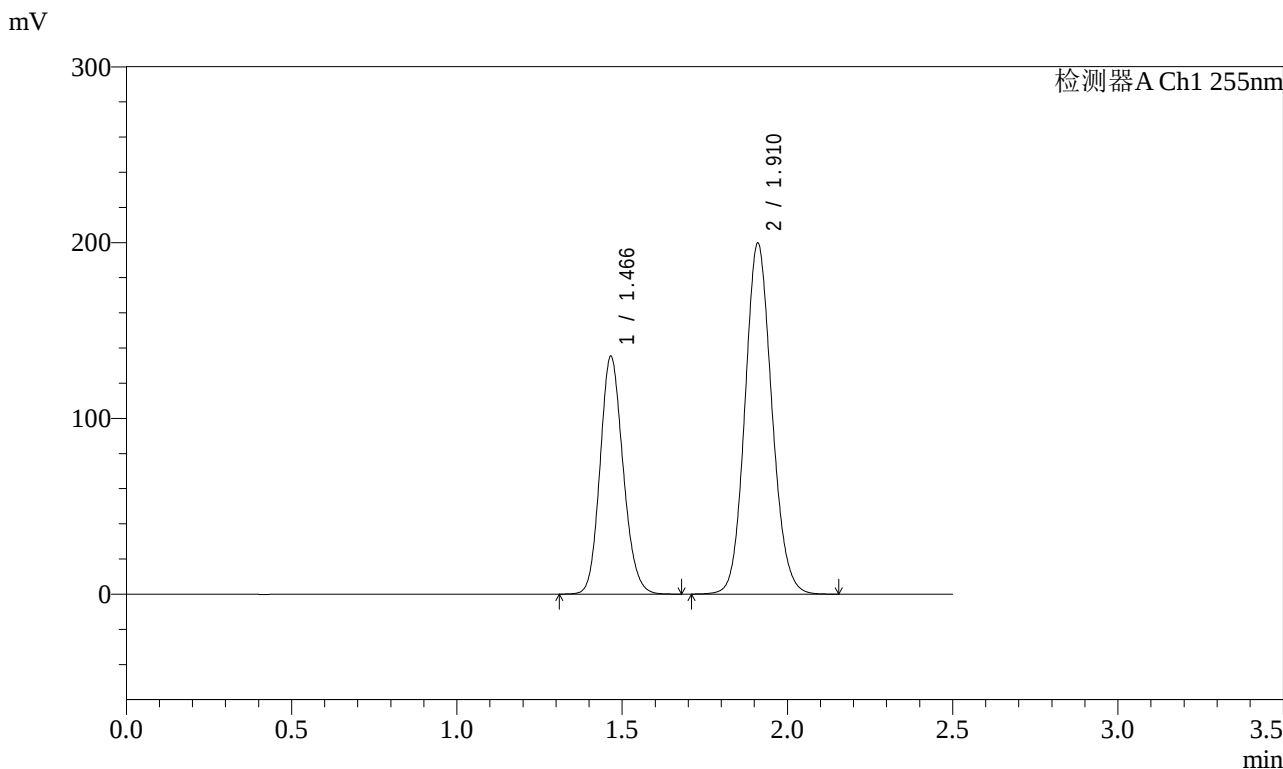
波长: 255nm

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	1.466	656469	36.764	135096	2123	1.147	--
2	1.910	1129172	63.236	199625	2668	1.109	3.232
总计		1785641	100.000	334721			

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(TAWW4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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-232/25-2064-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:31:32

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

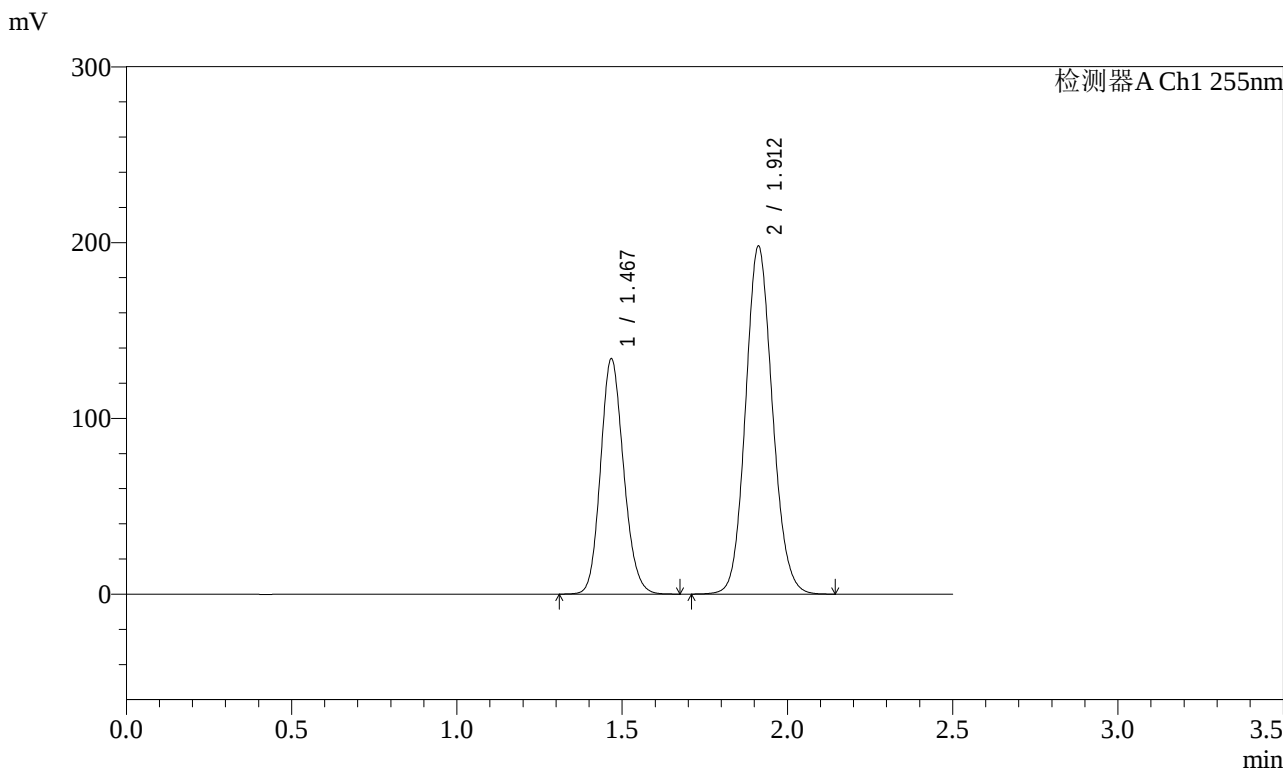
波长: 255nm

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	1.467	649420	36.678	133973	2126	1.145	--
2	1.912	1121192	63.322	198073	2663	1.108	3.230
总计		1770612	100.000	332046			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2065-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:34:23

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

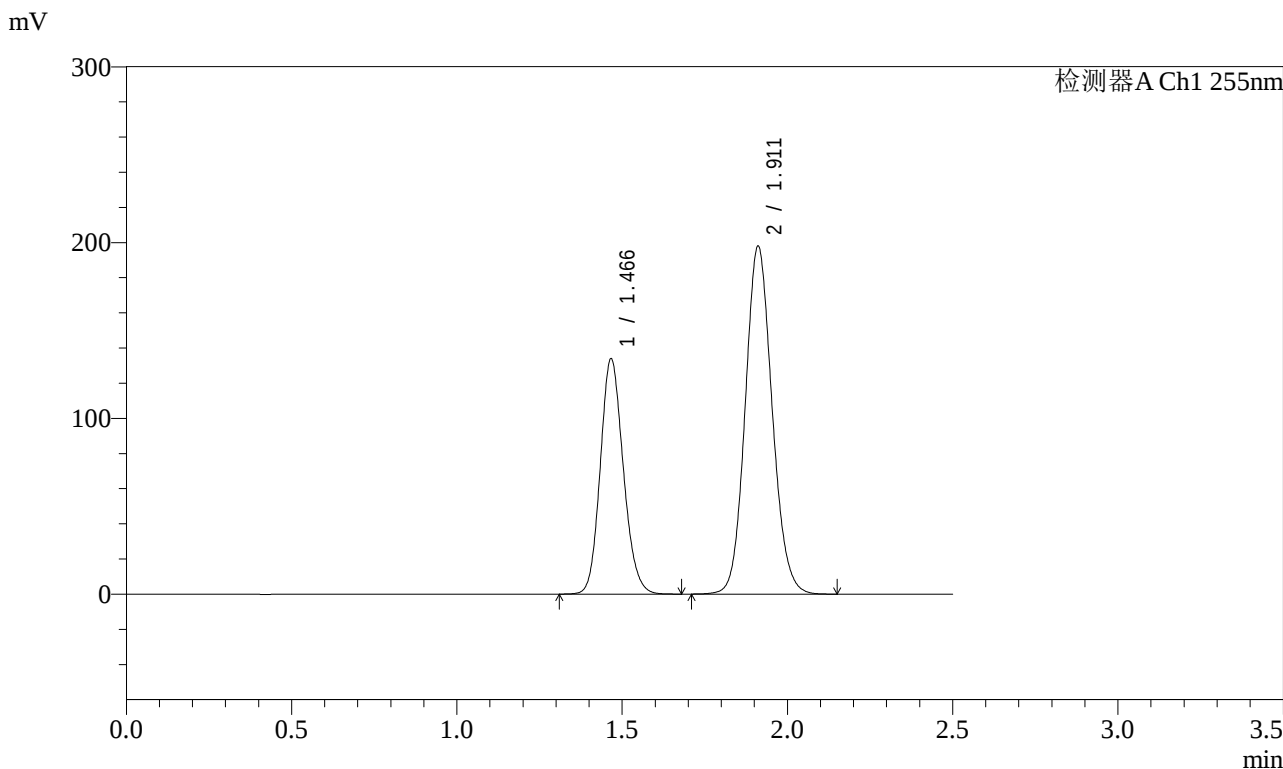
波长: 255nm

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	649156	36.669	133778	2124	1.146	--
2	1.911	1121140	63.331	197812	2660	1.108	3.229
总计		1770296	100.000	331590			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2066-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:37:14

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:14:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

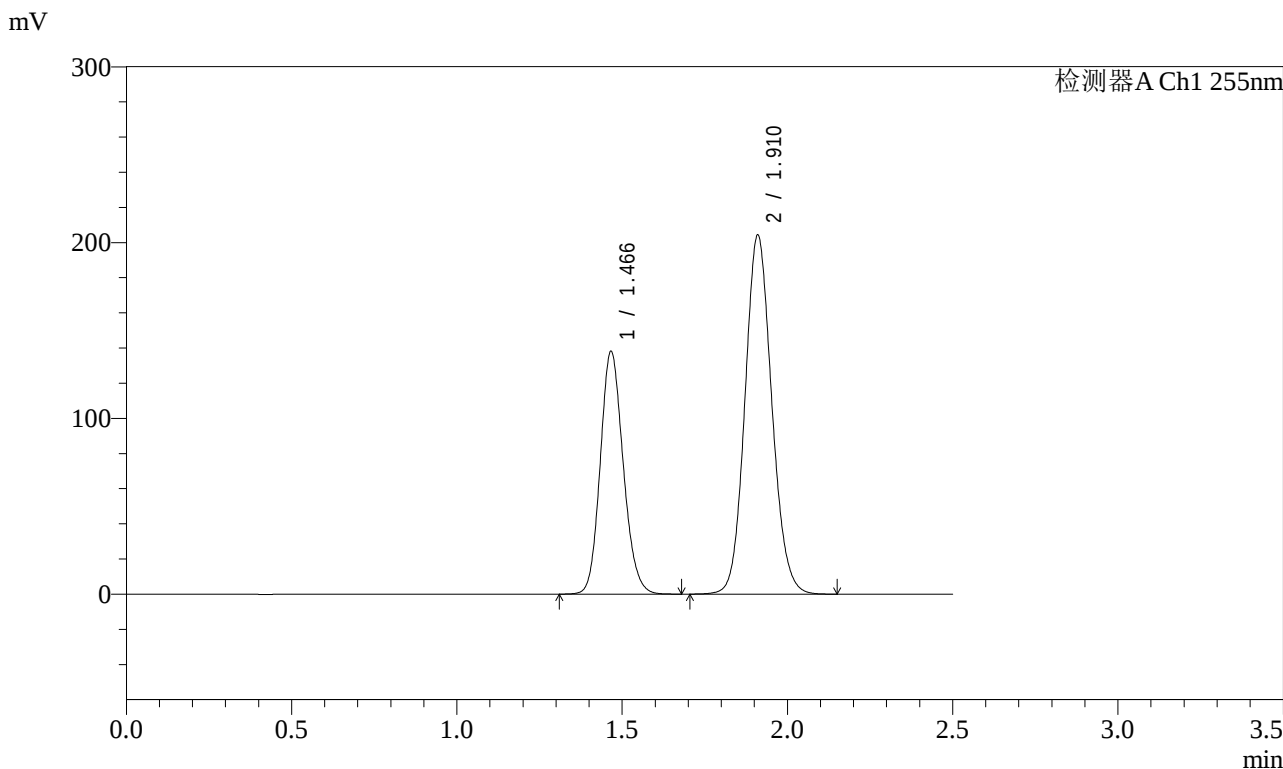
波长: 255nm

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	667648	36.655	137942	2139	1.145	--
2	1.910	1153795	63.345	204230	2673	1.108	3.233
总计		1821443	100.000	342173			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2067-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:40:06

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

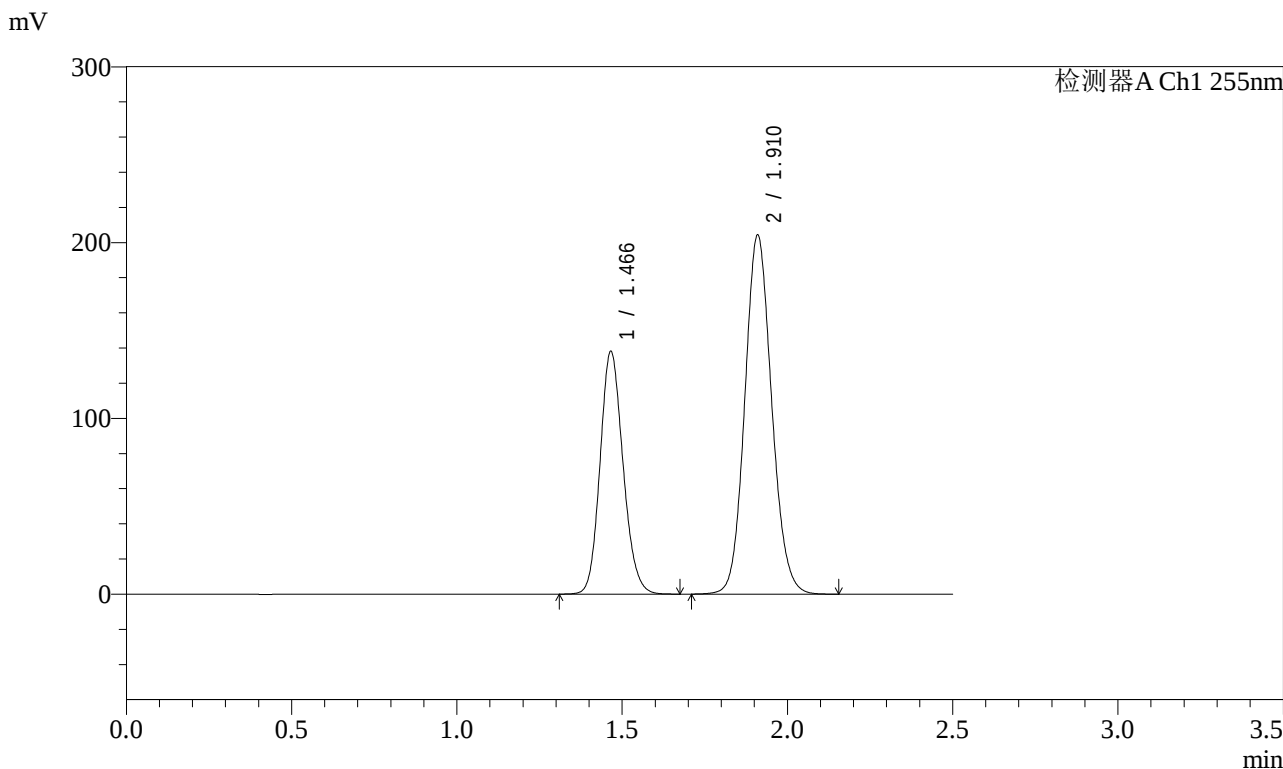
波长: 255nm

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	1.466	668154	36.639	137915	2134	1.146	--
2	1.910	1155450	63.361	204346	2664	1.107	3.231
总计		1823604	100.000	342262			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2068-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:42:57

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

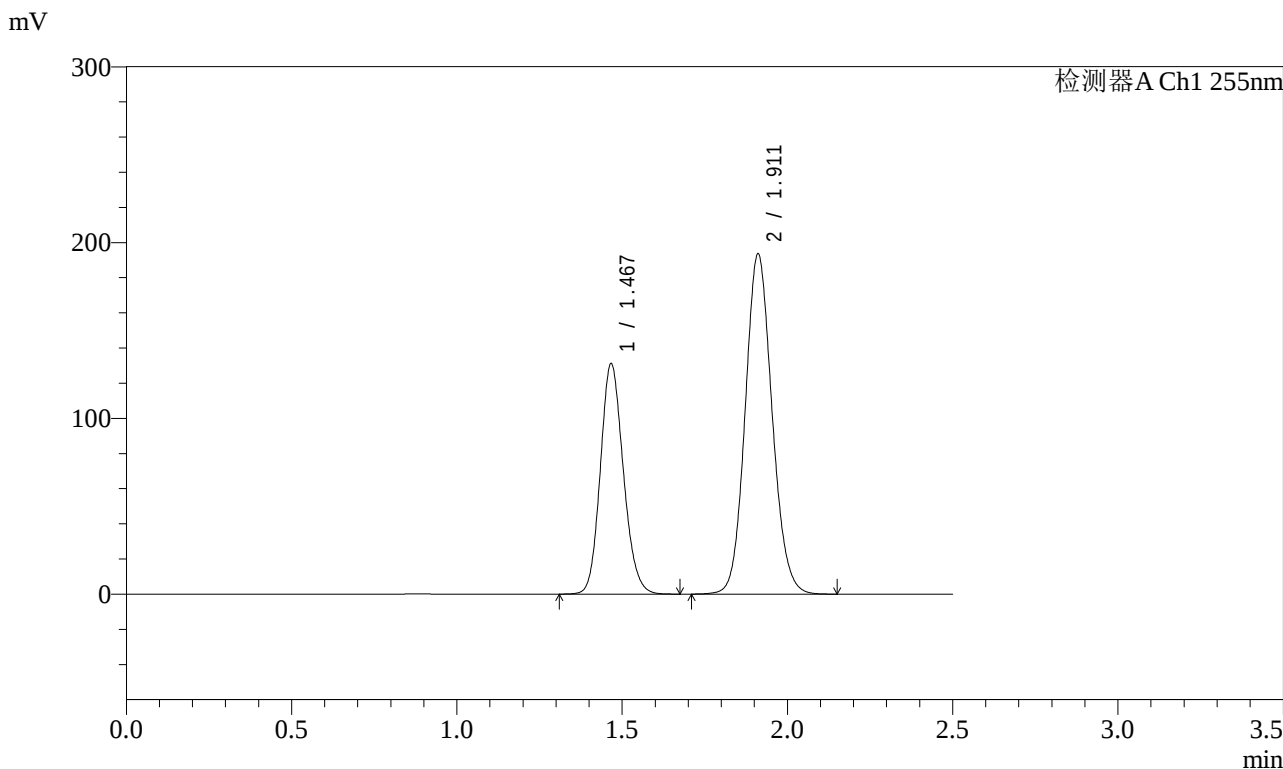
波长: 255nm

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	1.467	634611	36.692	131033	2132	1.145	--
2	1.911	1094930	63.308	193366	2668	1.108	3.232
总计		1729542	100.000	324399			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2069-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:45:49

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

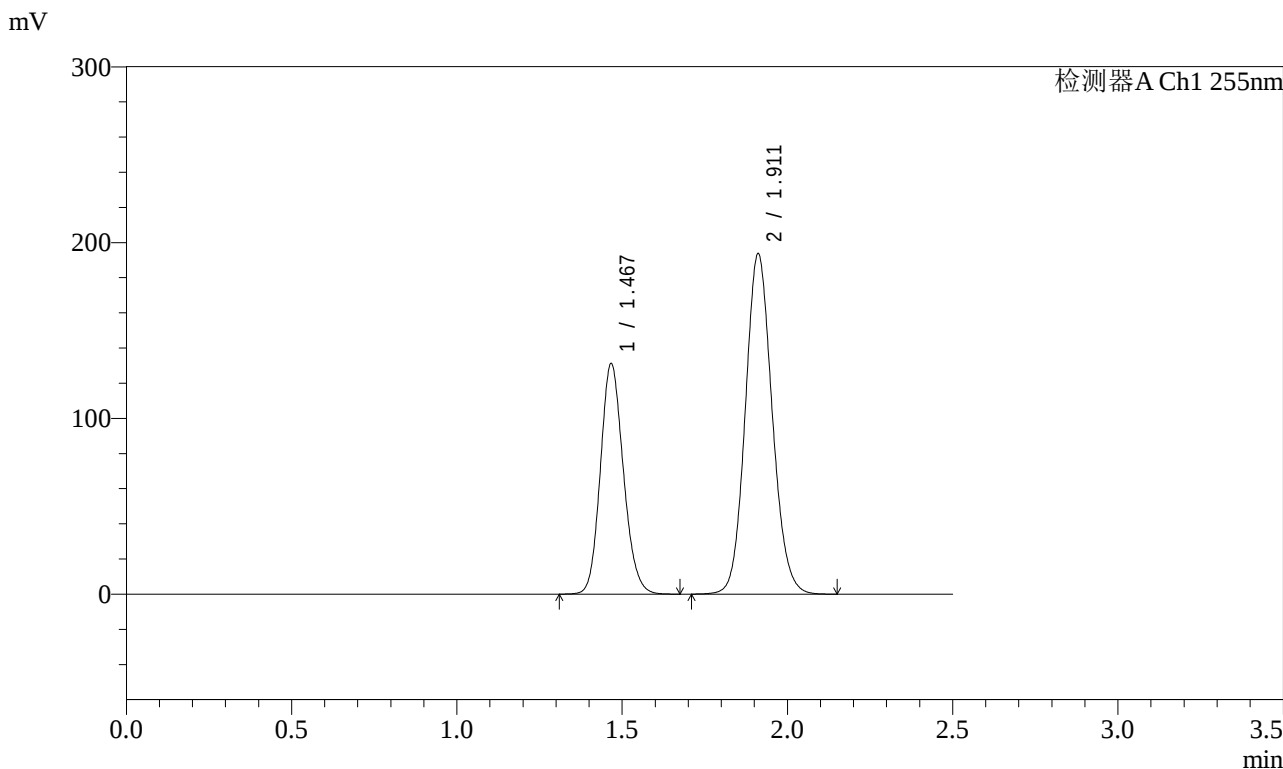
波长: 255nm

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	634795	36.678	131090	2131	1.146	--
2	1.911	1095922	63.322	193578	2665	1.108	3.232
总计		1730718	100.000	324668			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2070-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:48:41

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

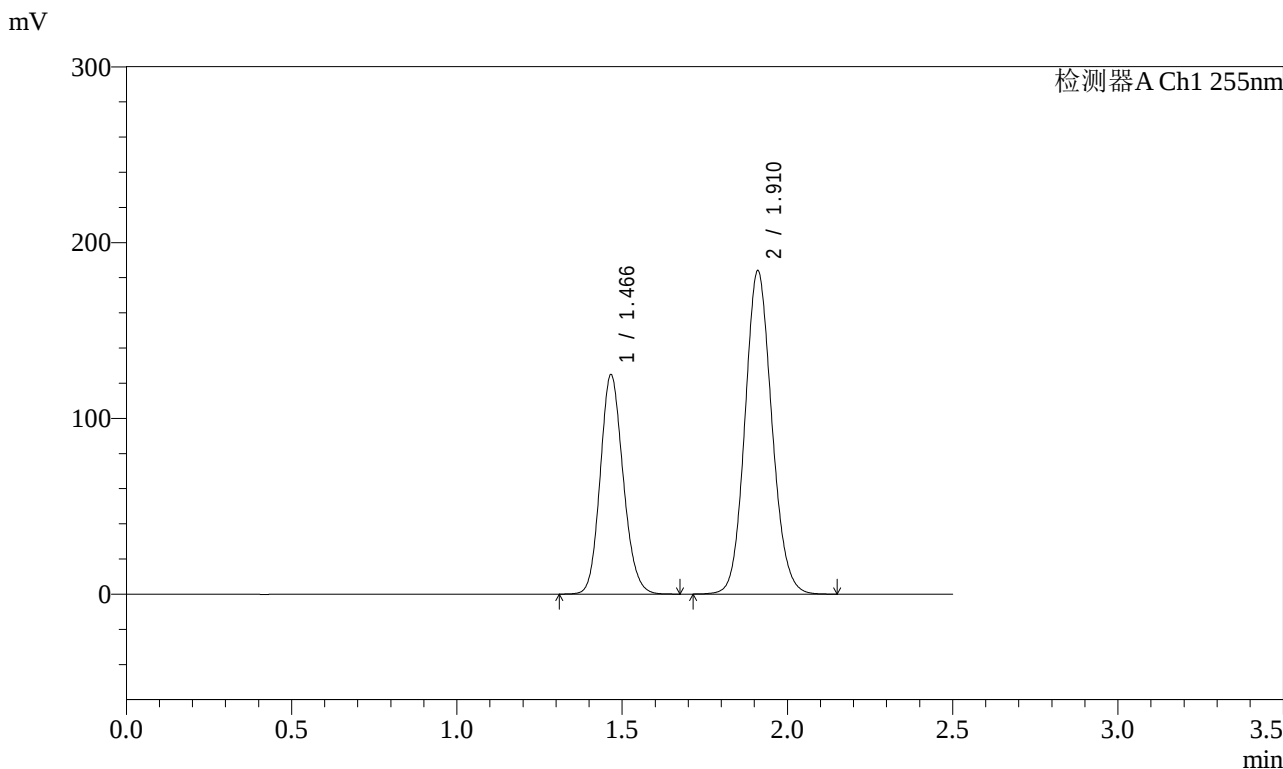
波长: 255nm

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	603296	36.700	124667	2140	1.145	--
2	1.910	1040551	63.300	183893	2663	1.107	3.233
总计		1643847	100.000	308560			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2071-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:51:33

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

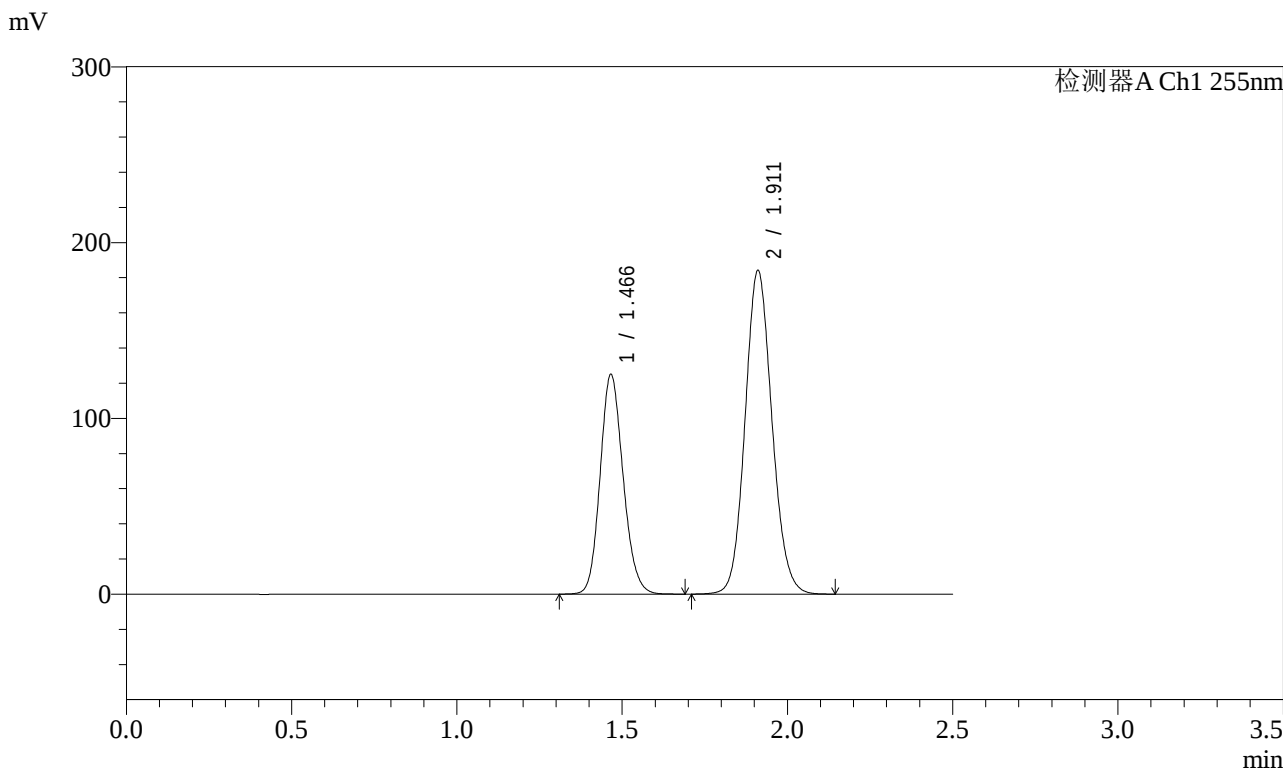
波长: 255nm

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	605213	36.723	124707	2131	1.146	--
2	1.911	1042823	63.277	183969	2663	1.108	3.233
总计		1648036	100.000	308676			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2072-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:54:24

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

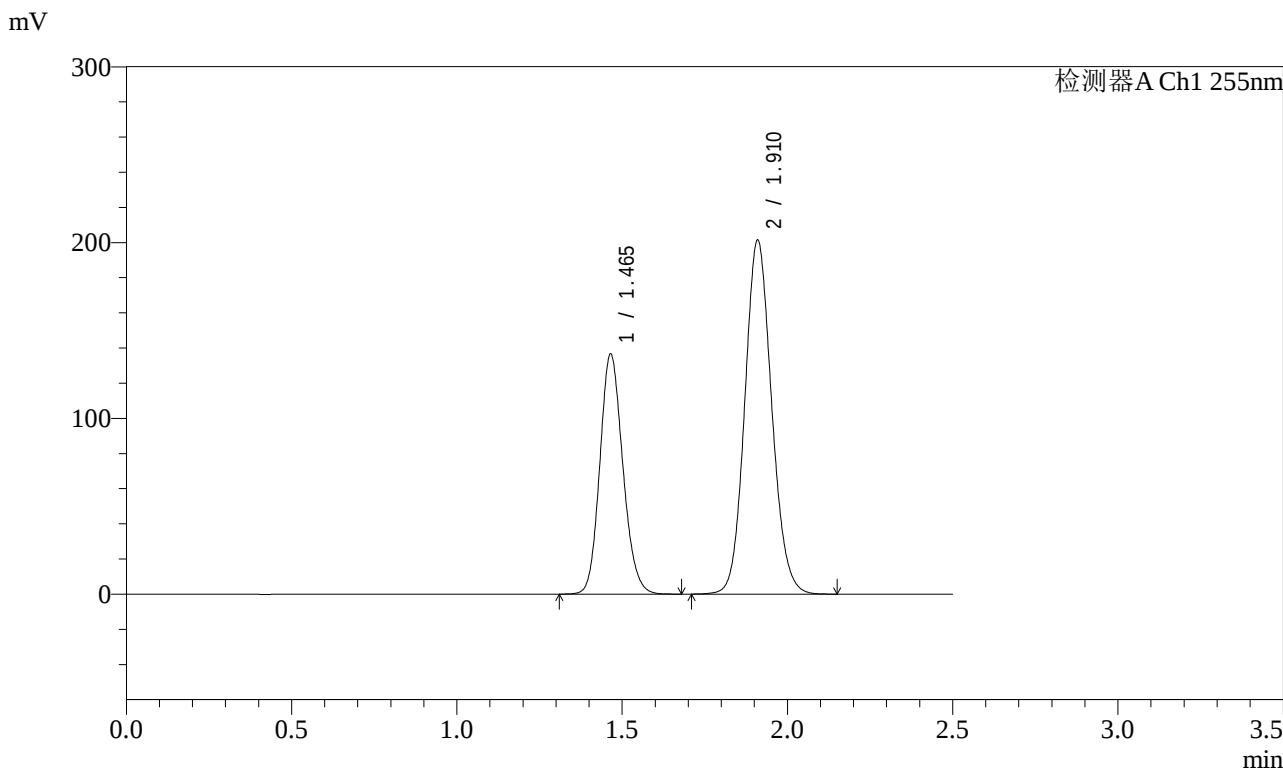
波长: 255nm

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	1.465	661801	36.732	136578	2123	1.147	--
2	1.910	1139877	63.268	201465	2659	1.107	3.231
总计		1801678	100.000	338043			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2073-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 19:57:16

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

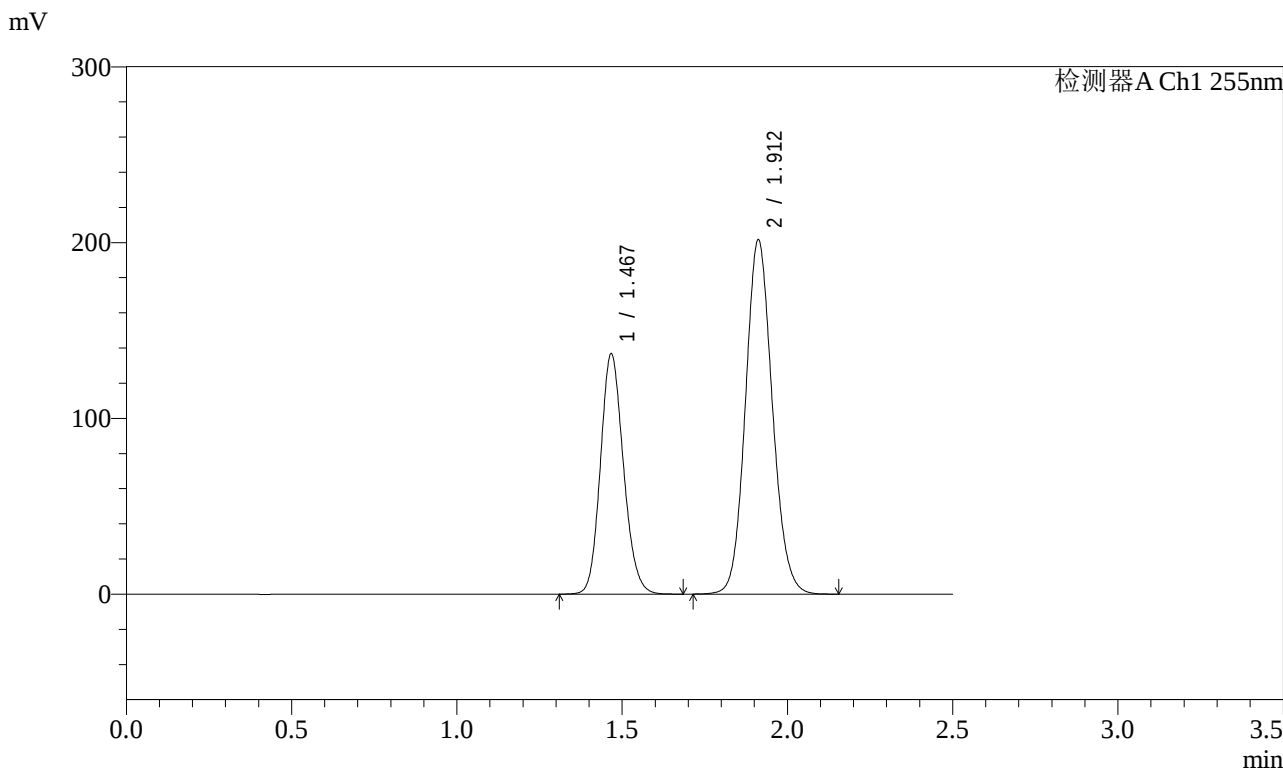
波长: 255nm

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	1.467	662889	36.740	136744	2127	1.145	--
2	1.912	1141380	63.260	201626	2664	1.108	3.231
总计		1804269	100.000	338369			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2074-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 20:00:08

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

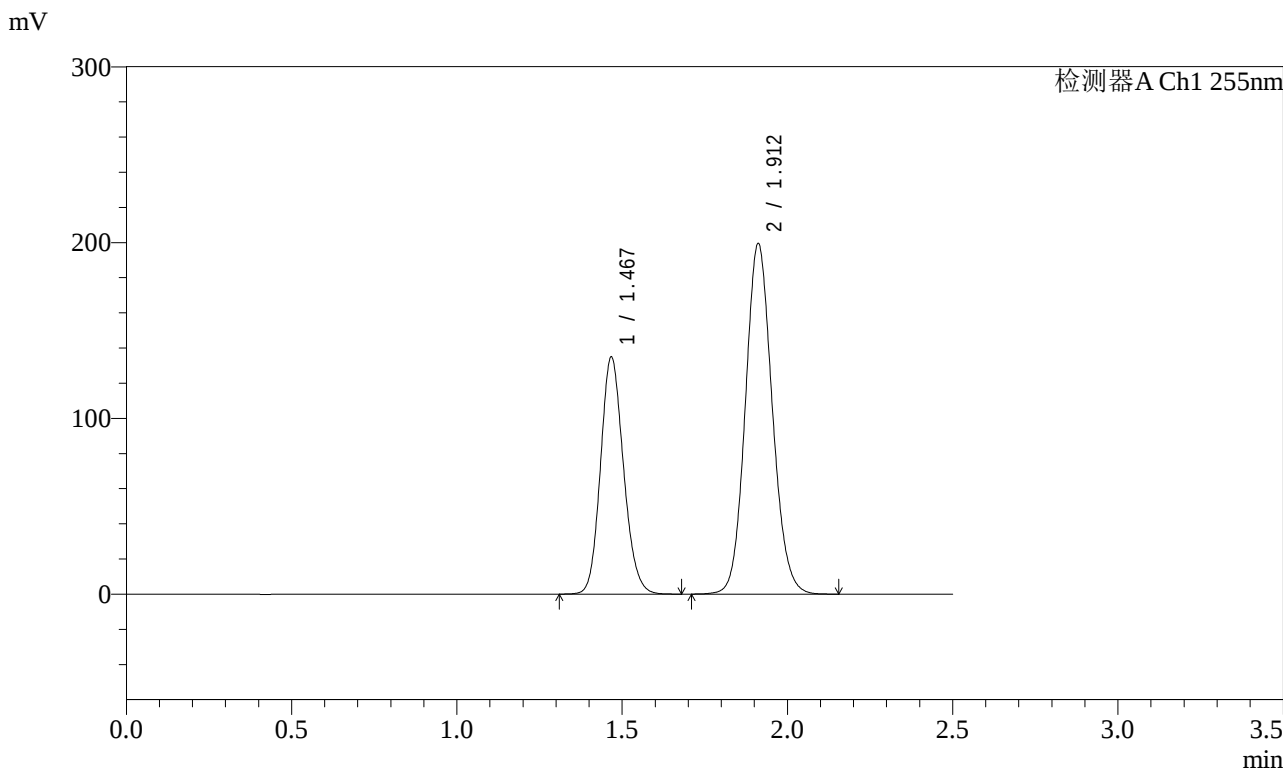
波长: 255nm

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	1.467	653375	36.663	134946	2131	1.145	--
2	1.912	1128758	63.337	199408	2664	1.107	3.229
总计		1782134	100.000	334354			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2075-2 - wdx-cbjz-z9-TAWW4p-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 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 20:02:59

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

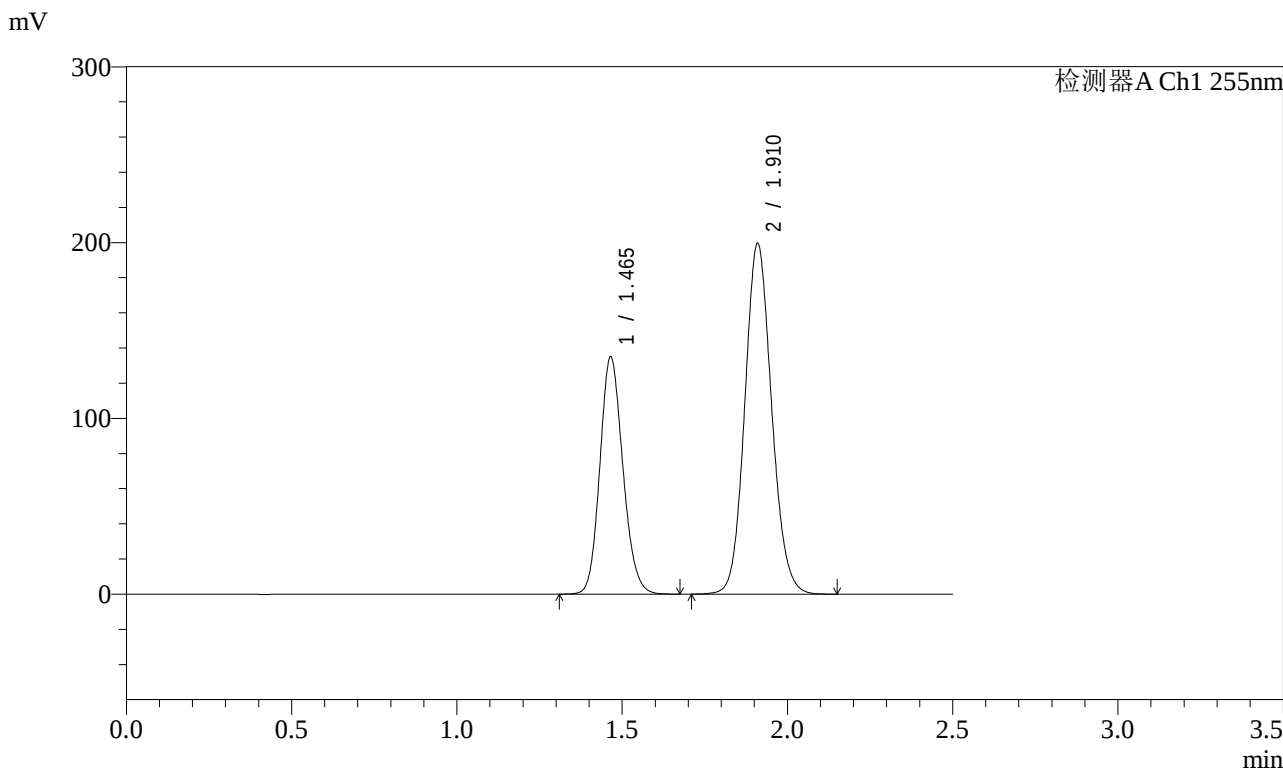
波长: 255nm

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	653488	36.709	134930	2127	1.146	--
2	1.910	1126721	63.291	199574	2670	1.107	3.234
总计		1780209	100.000	334504			

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(TAWW4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 - 0-232/25-2076-2 - wdx-cbjz-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 20:05:52

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

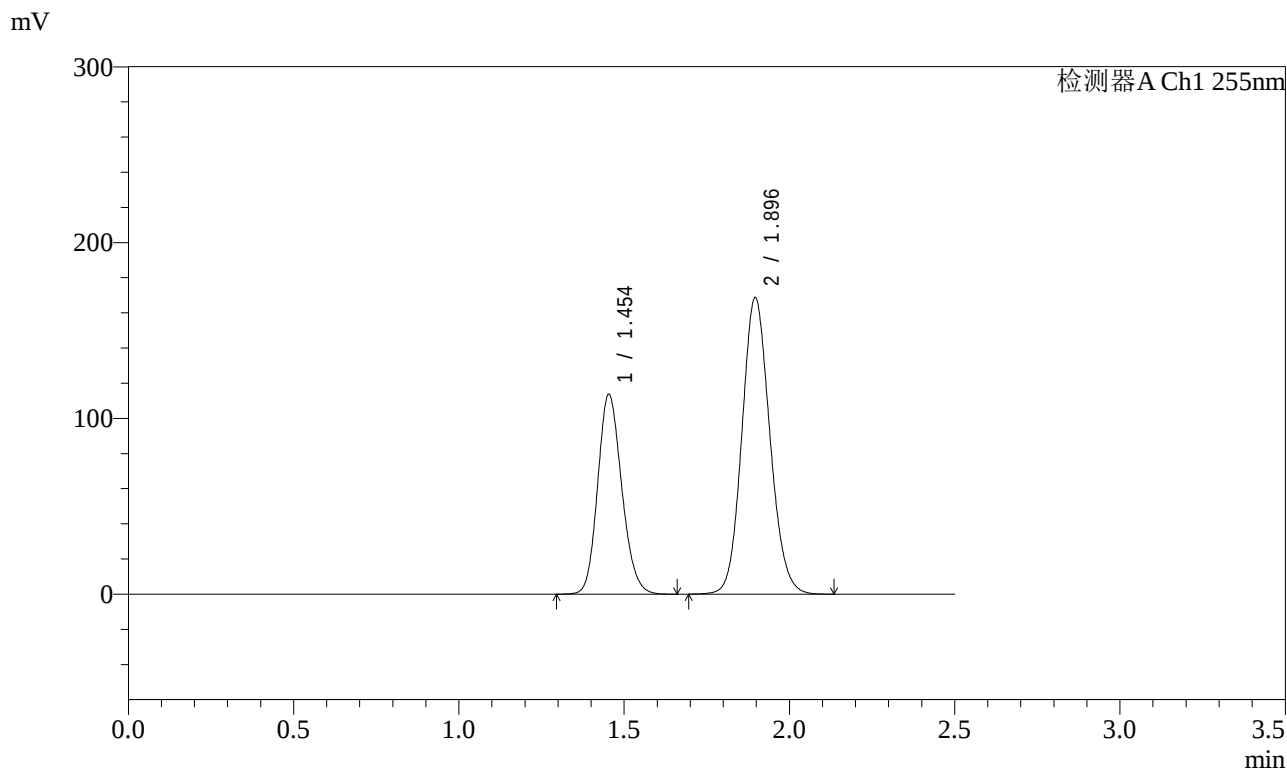
波长: 255nm

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	1.454	576547	36.725	113843	1902	1.160	--
2	1.896	993361	63.275	168674	2417	1.114	3.079
总计		1569908	100.000	282516			

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(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 - 0-232/25-2077-2 - wdx-cbjz-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/16 20:08:44

处理时间(V2) : 2025/01/17 11:15:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流速: 1.5ml/min

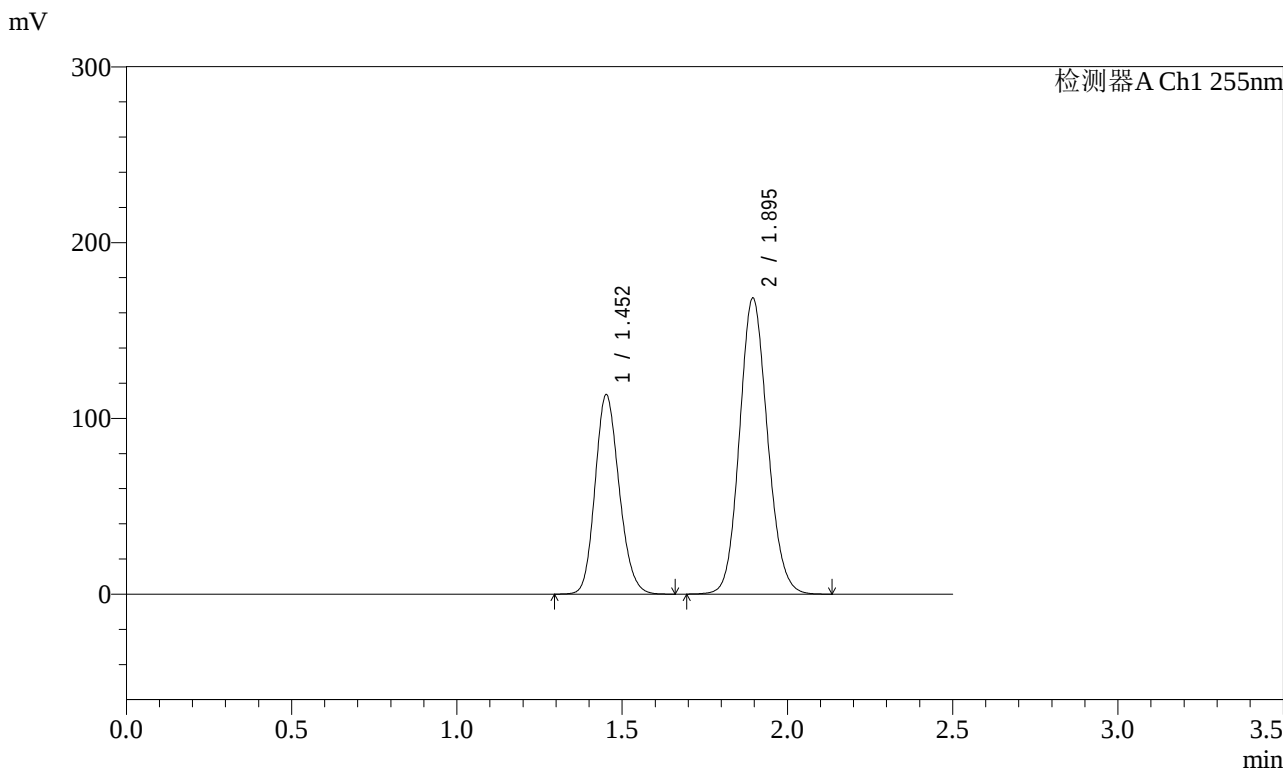
波长: 255nm

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	1.452	574989	36.679	113471	1900	1.160	--
2	1.895	992651	63.321	168364	2408	1.113	3.083
总计		1567640	100.000	281835			

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(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2