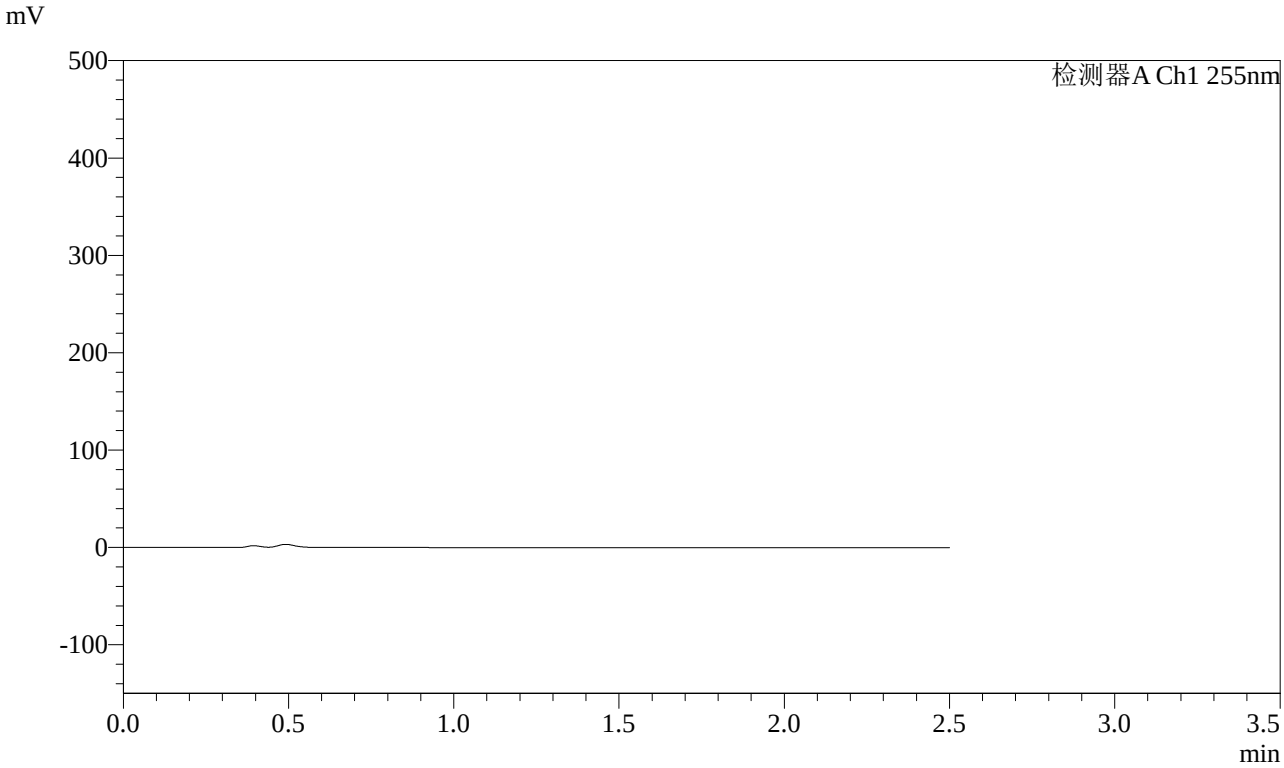
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-910-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:34:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

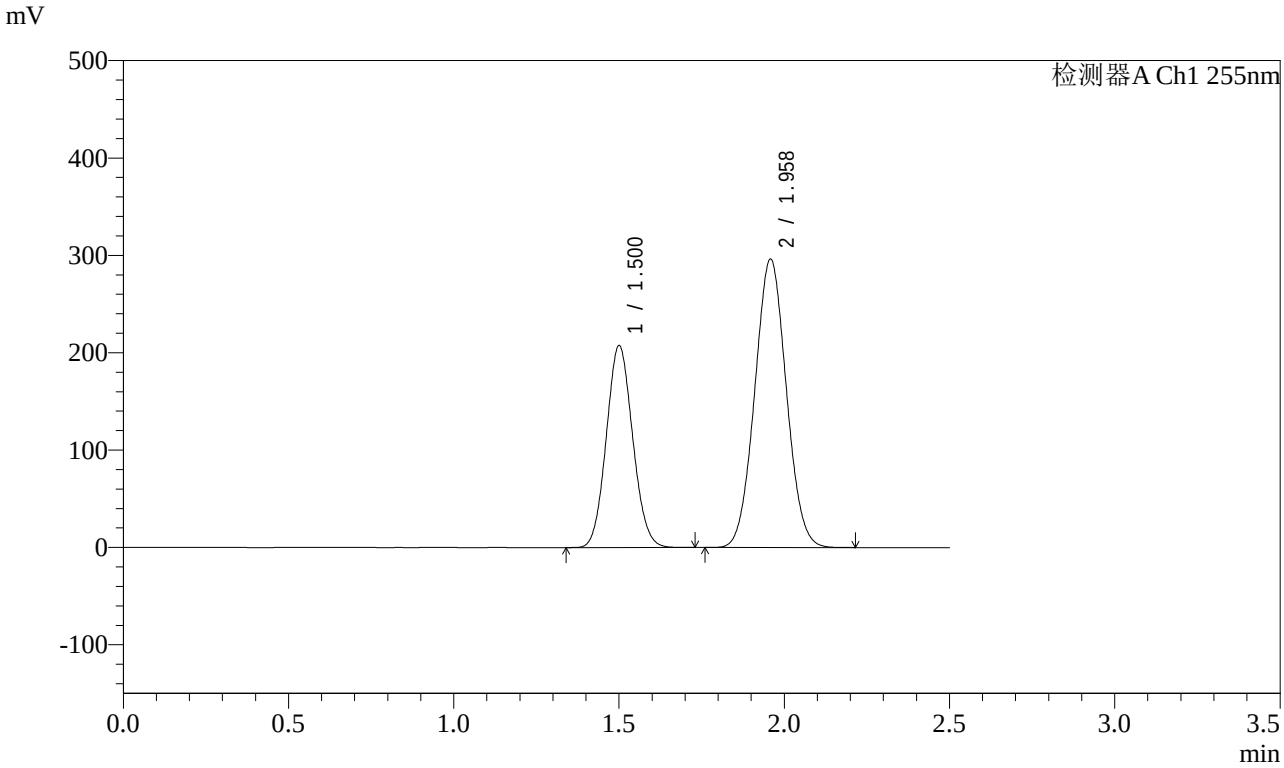
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-911-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:37:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:33　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.500	1152828	36.962	207442	1663	1.084	--
2	1.958	1966094	63.038	296543	1983	1.041	2.836
总计		3118922	100.000	503985			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

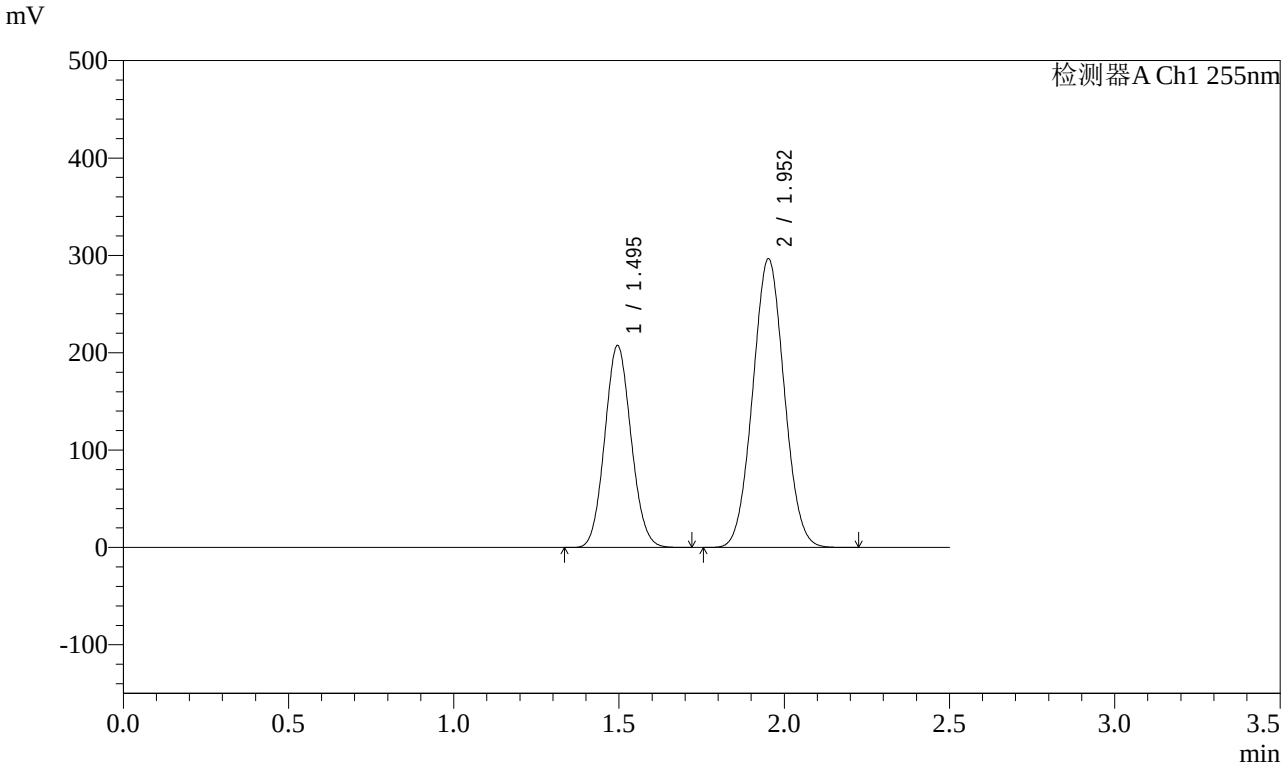
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-912-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:41:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.495	1150576	36.931	207298	1658	1.085	--
2	1.952	1964859	63.069	296654	1977	1.041	2.832
总计		3115435	100.000	503952			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

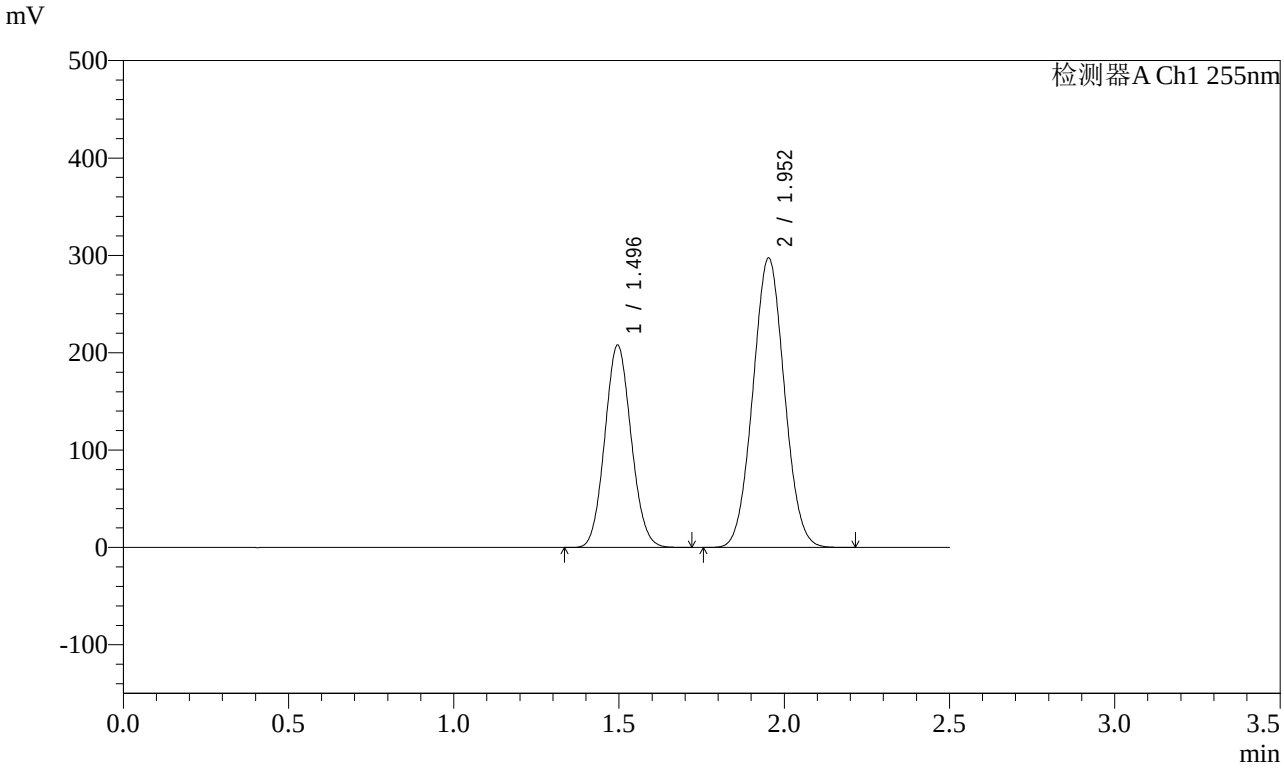
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-913-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:44:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.496	1153374	36.934	207636	1658	1.085	--
2	1.952	1969392	63.066	297529	1980	1.040	2.834
总计		3122766	100.000	505165			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

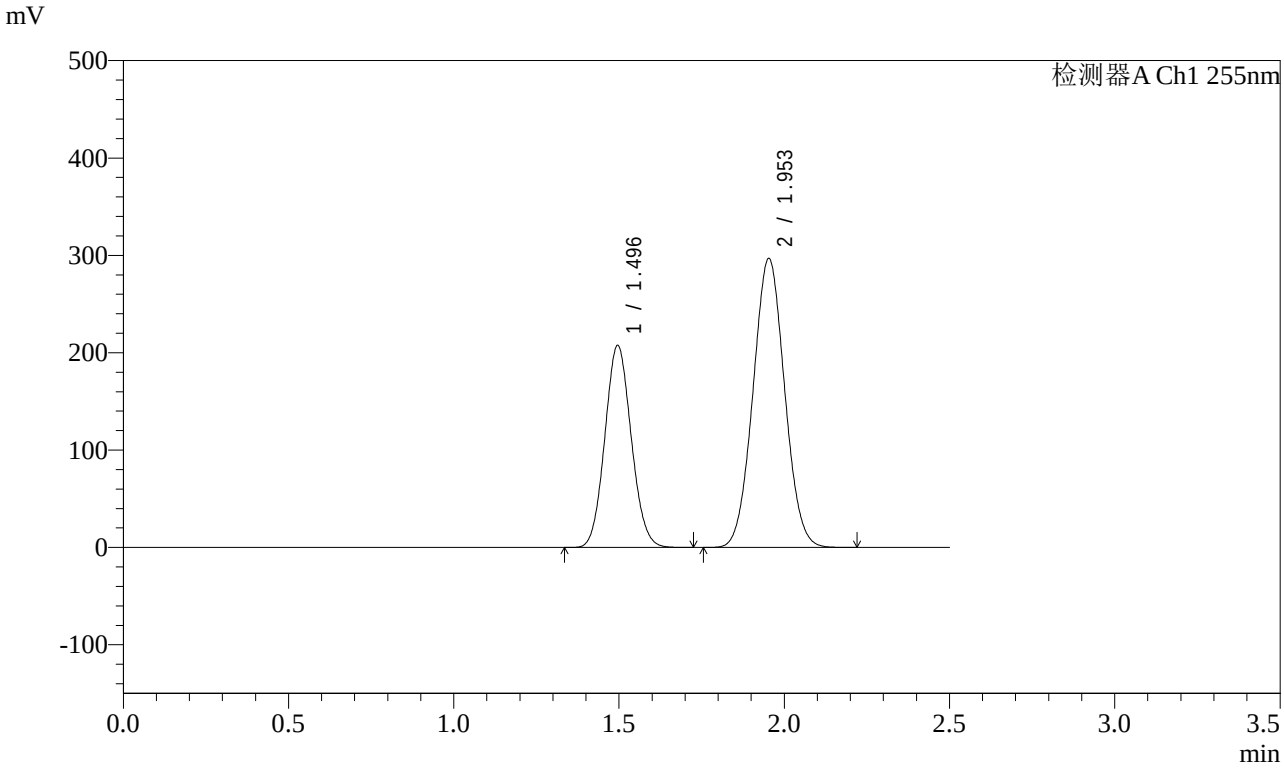
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-914-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:47:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:41　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.496	1153802	36.924	207282	1653	1.084	--
2	1.953	1971032	63.076	297065	1971	1.040	2.831
总计		3124834	100.000	504346			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

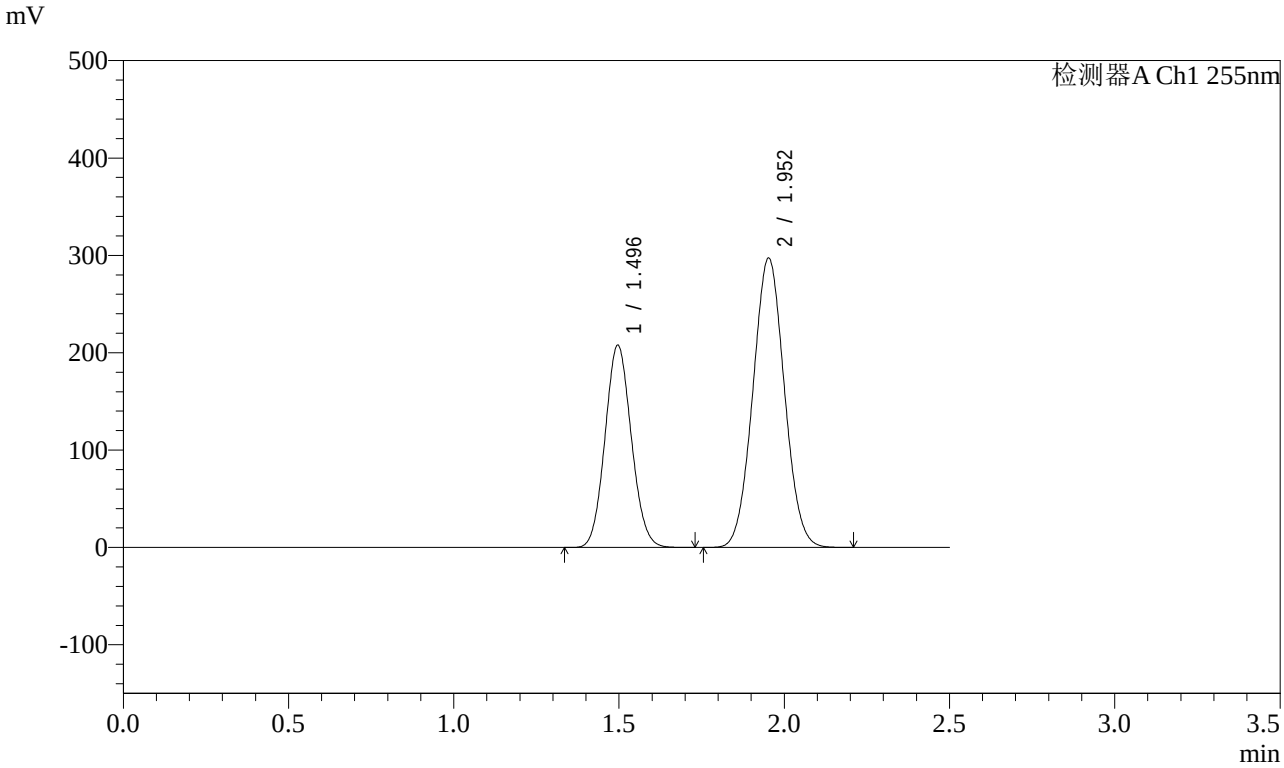
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-915-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:50:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.496	1150764	36.890	207586	1666	1.085	--
2	1.952	1968690	63.110	297389	1979	1.041	2.833
总计		3119454	100.000	504975			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

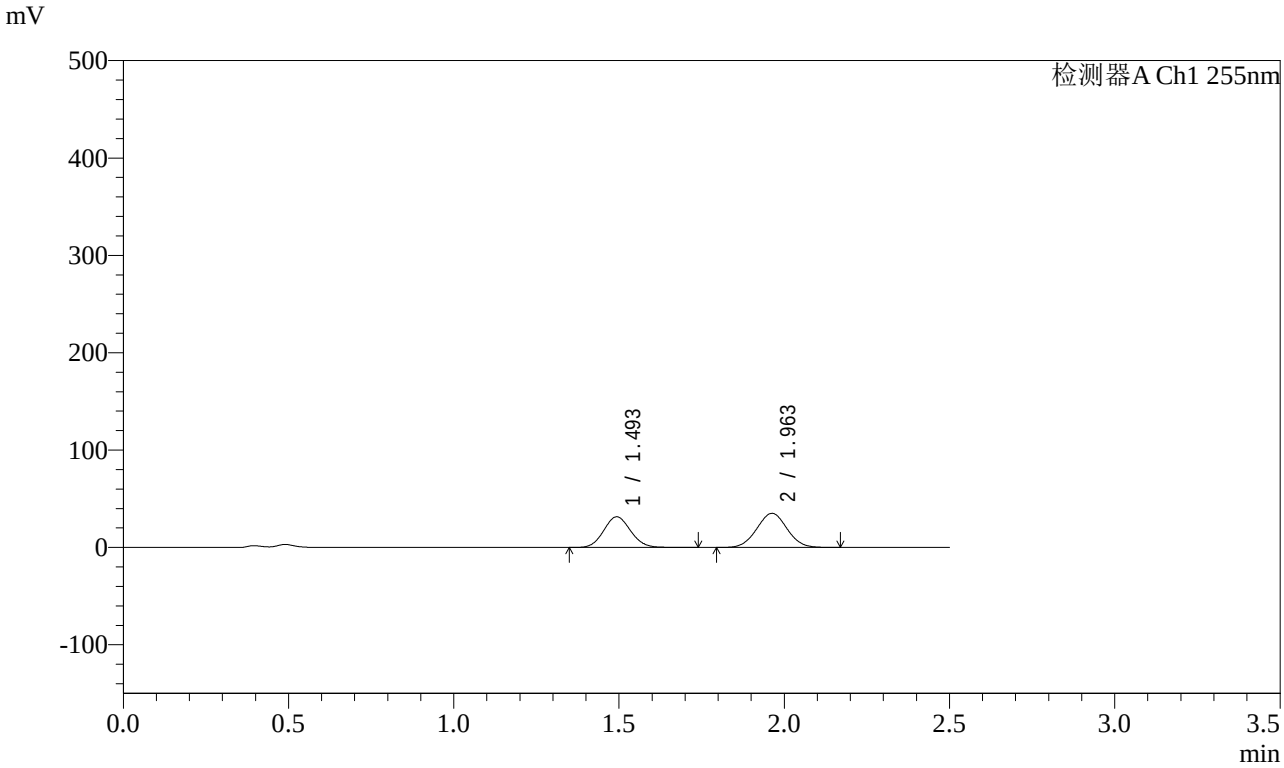
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-916-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:53:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	178756	44.420	31542	1587	1.082	--
2	1.963	223662	55.580	35075	2150	1.025	2.944
总计		402418	100.000	66617			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

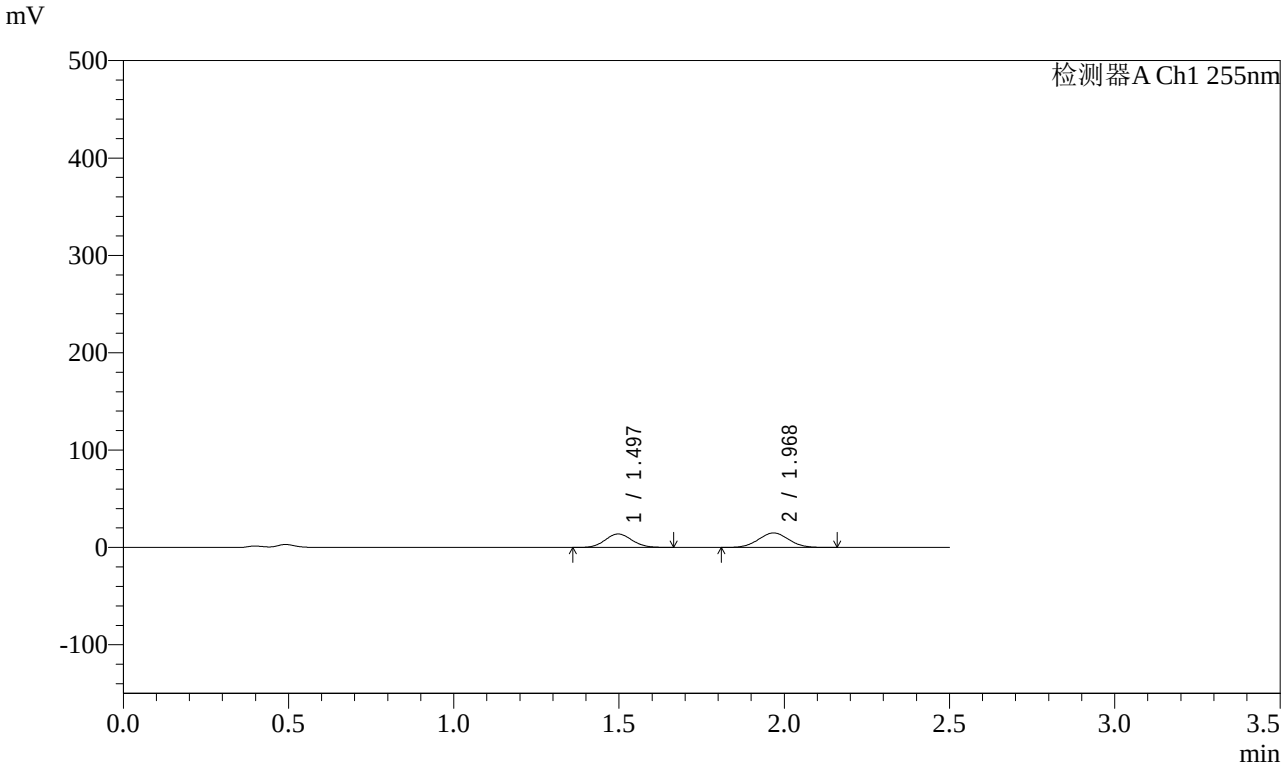
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-917-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:55:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.497	77755	44.959	13811	1598	1.071	--
2	1.968	95193	55.041	14926	2164	1.026	2.950
总计		172949	100.000	28737			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

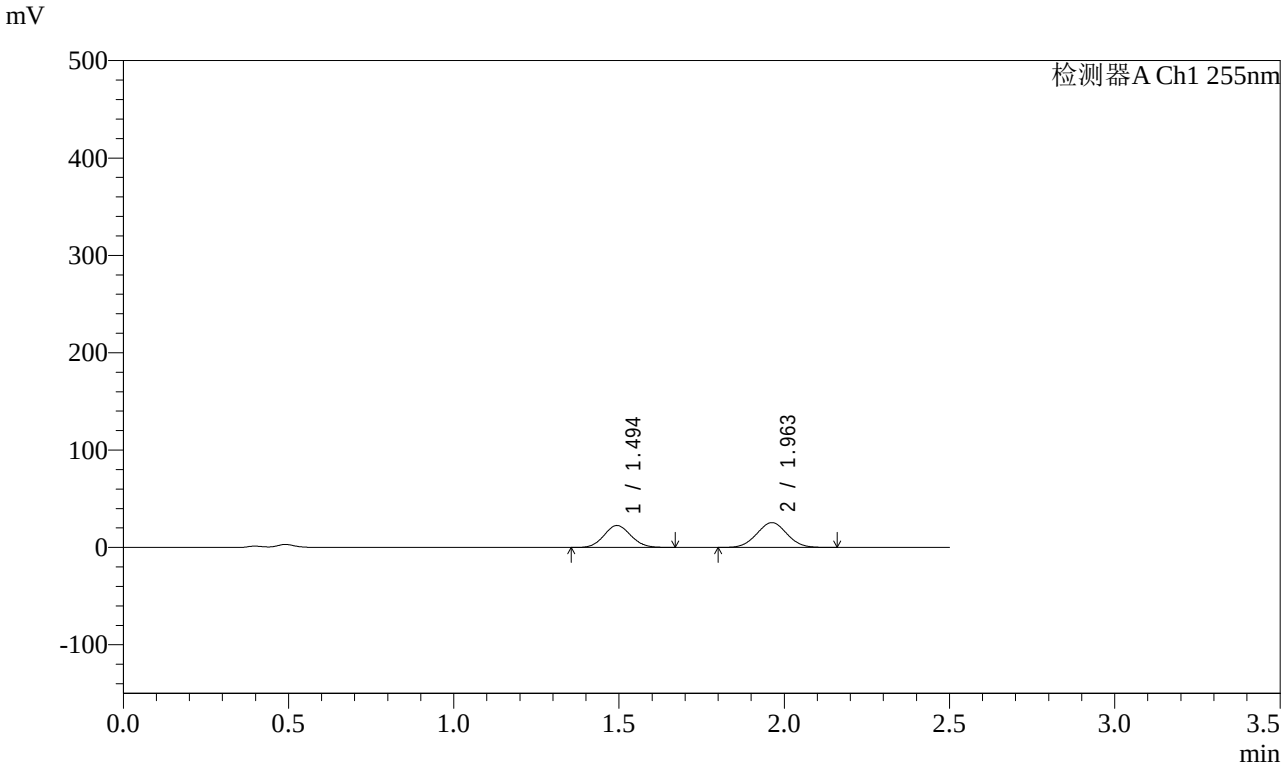
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-918-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 10:58:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	127170	43.929	22566	1589	1.075	--
2	1.963	162322	56.071	25526	2162	1.026	2.942
总计		289492	100.000	48092			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

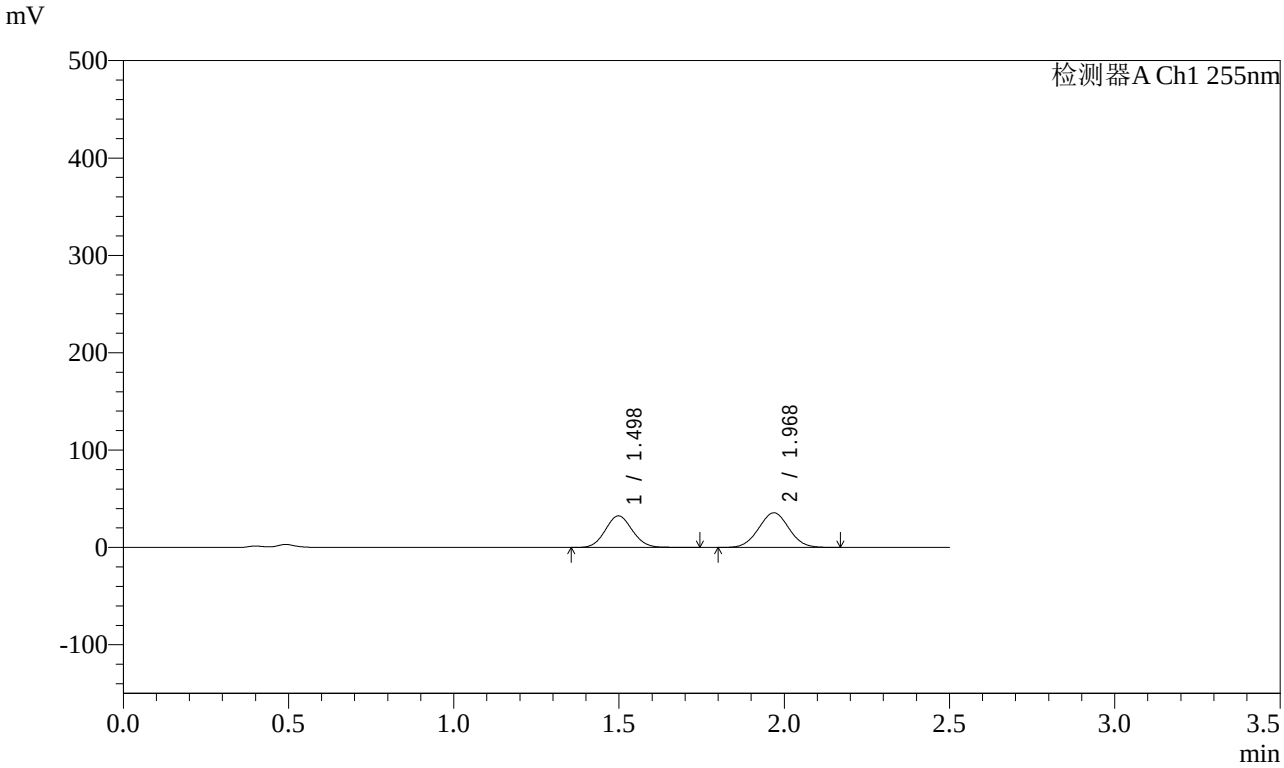
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-919-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:01:38
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.498	184799	44.791	32462	1588	1.079	--
2	1.968	227781	55.209	35650	2154	1.022	2.940
总计		412580	100.000	68112			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

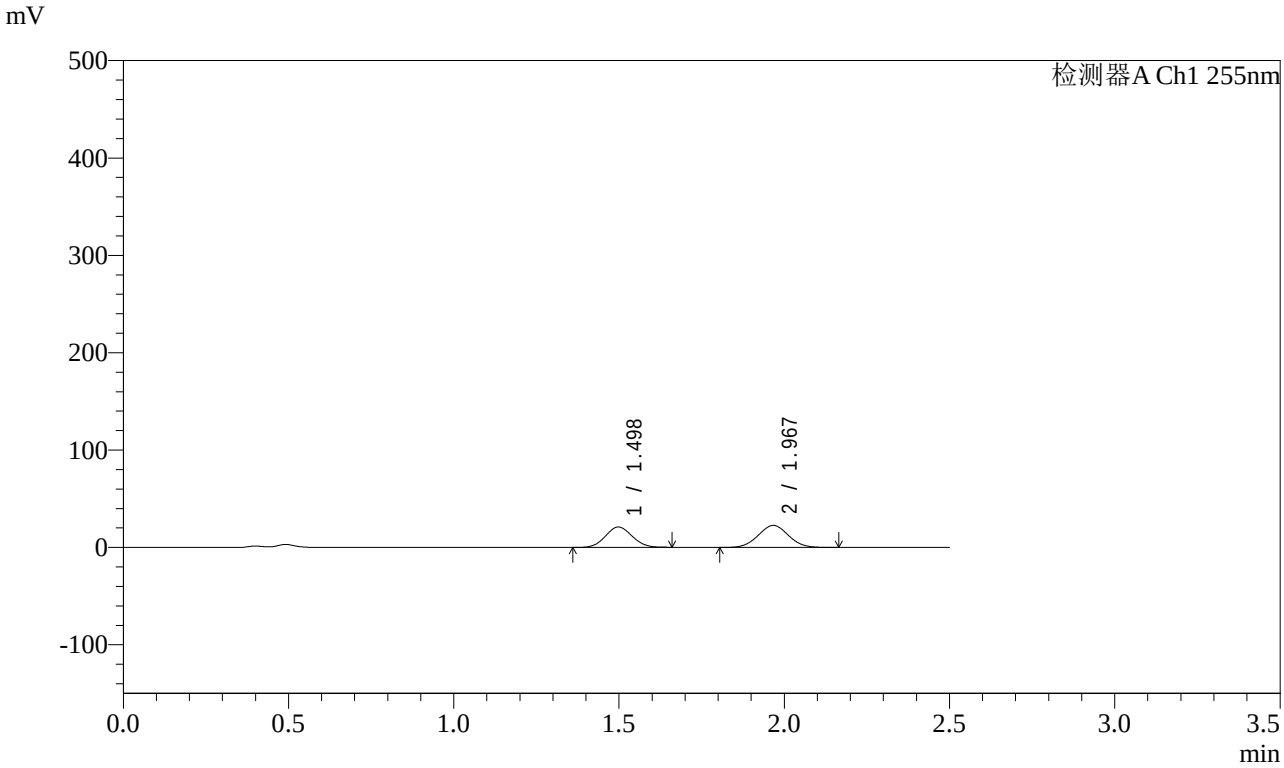
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-920-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:04:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.498	117257	44.848	20923	1608	1.065	--
2	1.967	144198	55.152	22651	2169	1.024	2.946
总计		261454	100.000	43574			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

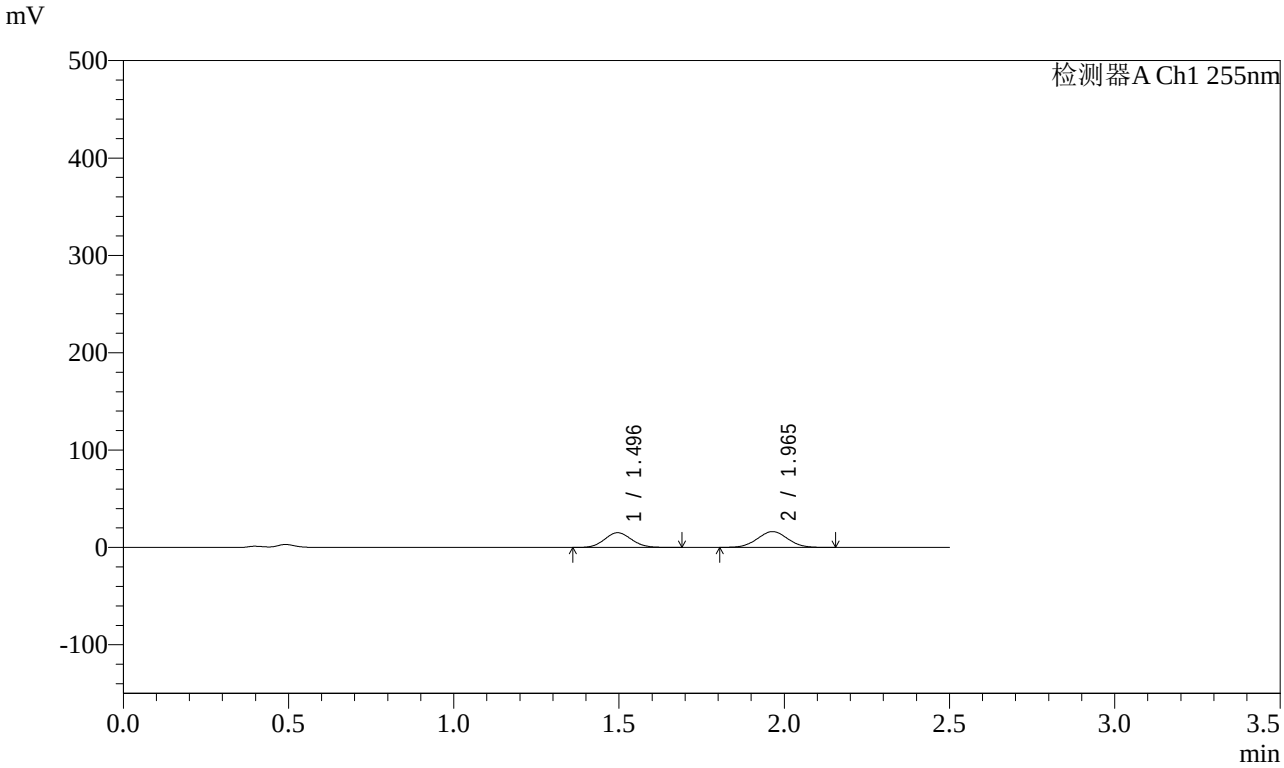
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-921-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:07:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:18:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.496	85663	45.288	15122	1590	1.074	--
2	1.965	103489	54.712	16265	2159	1.022	2.938
总计		189152	100.000	31387			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

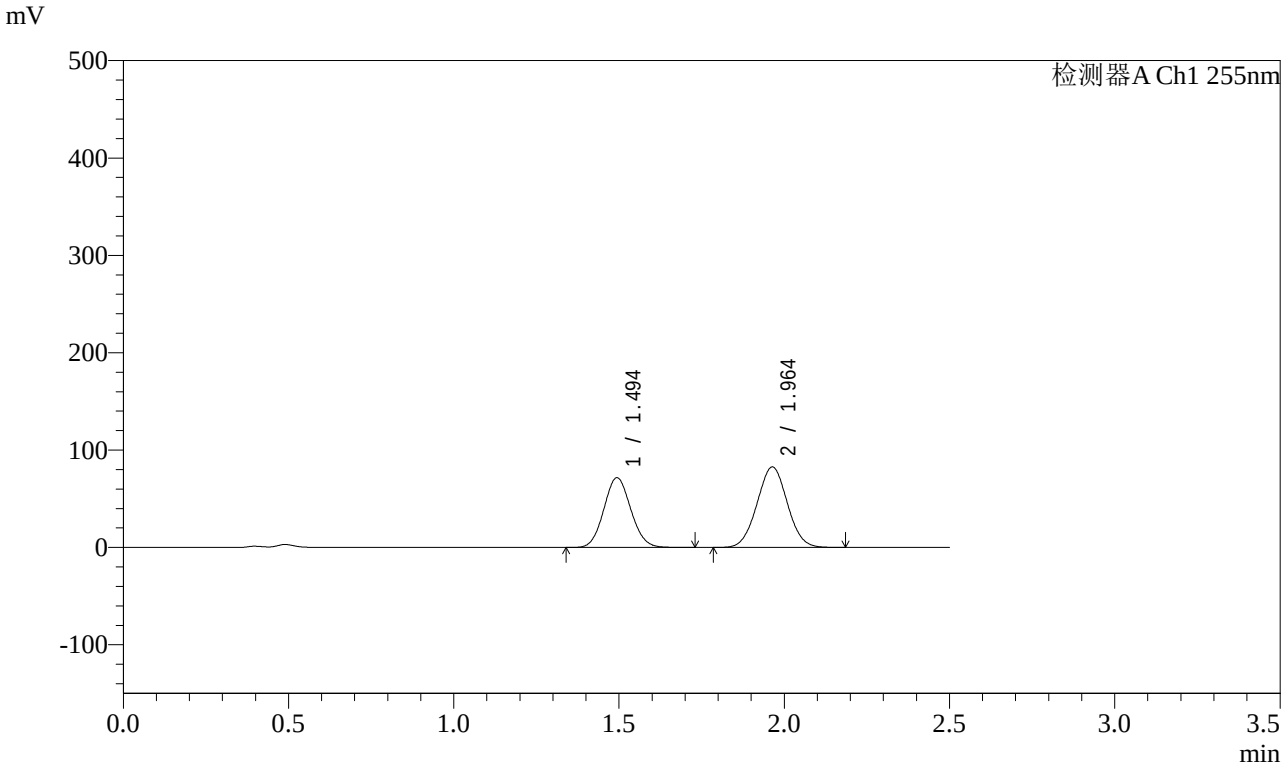
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-922-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:10:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	406672	43.536	71712	1579	1.080	--
2	1.964	527431	56.464	82748	2157	1.023	2.944
总计		934104	100.000	154460			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

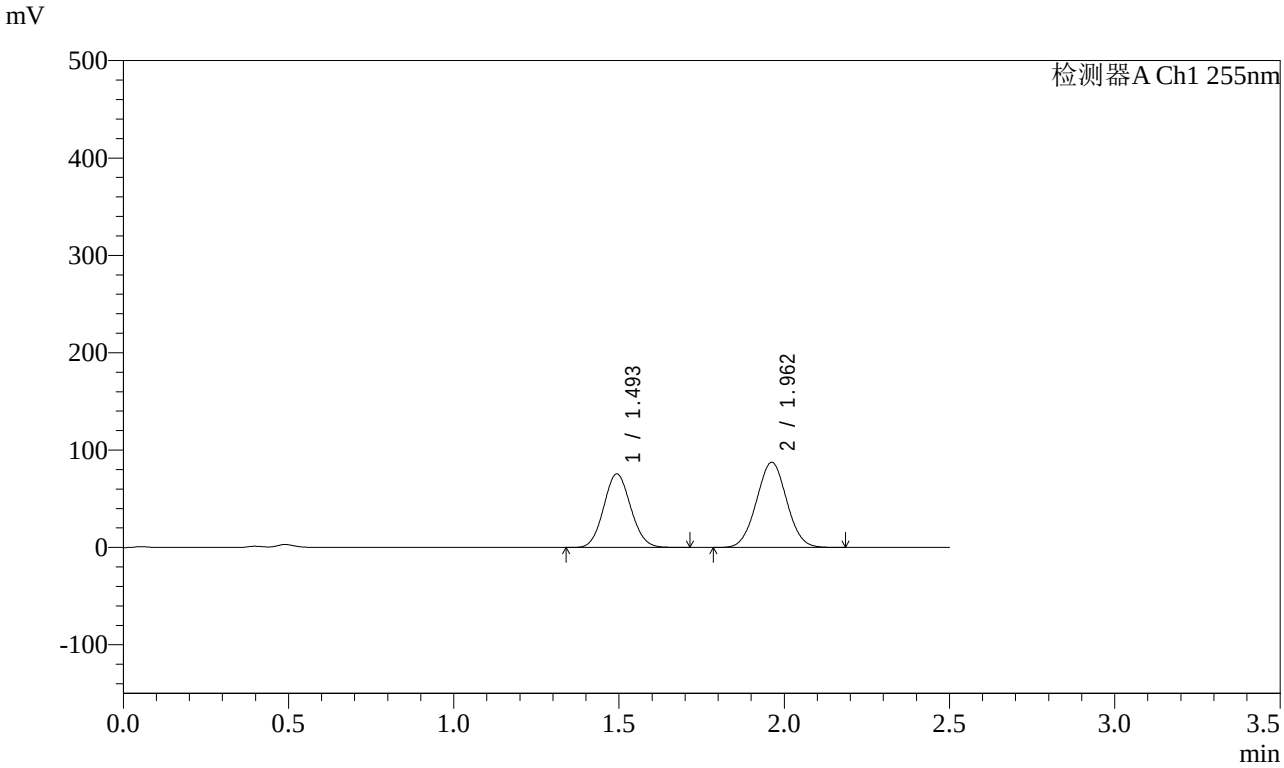
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-923-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:13:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	429187	43.507	75671	1579	1.081	--
2	1.962	557294	56.493	87538	2160	1.025	2.938
总计		986480	100.000	163210			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

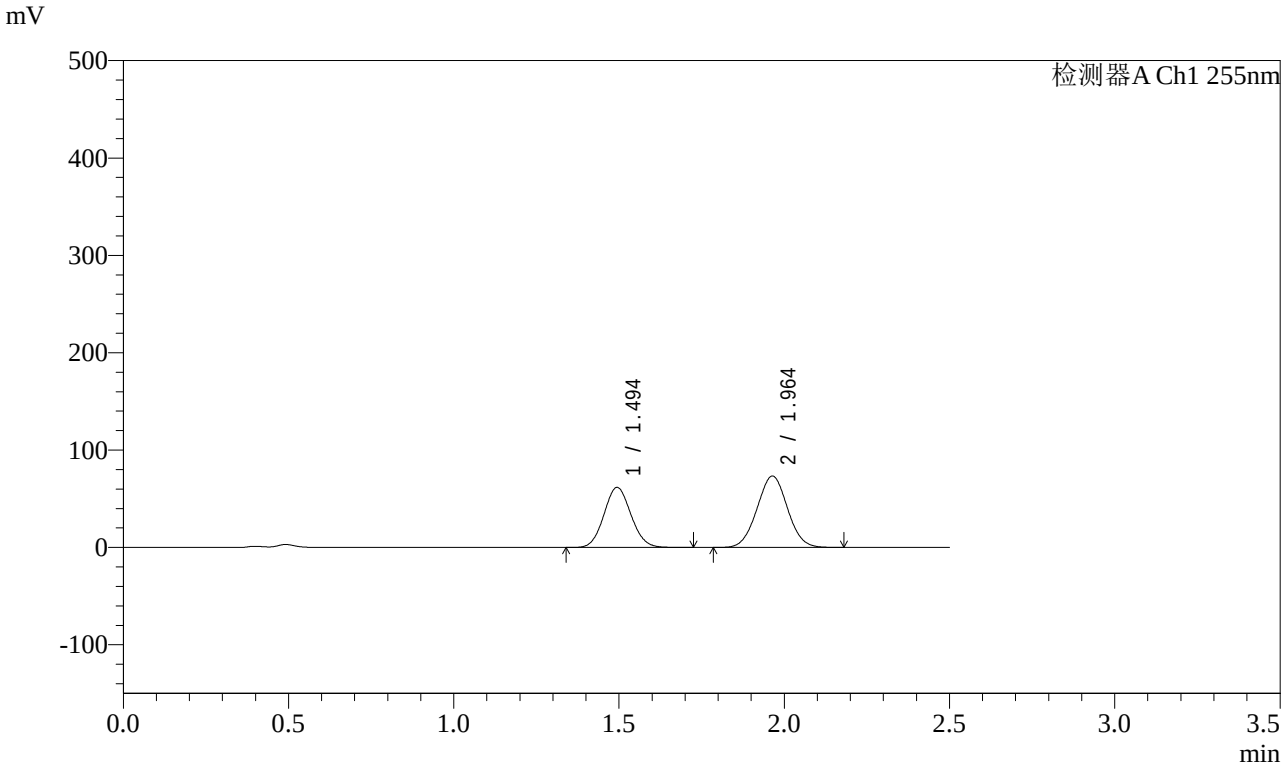
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-924-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:15:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	351038	42.766	61765	1575	1.078	--
2	1.964	469788	57.234	73400	2139	1.022	2.934
总计		820826	100.000	135165			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

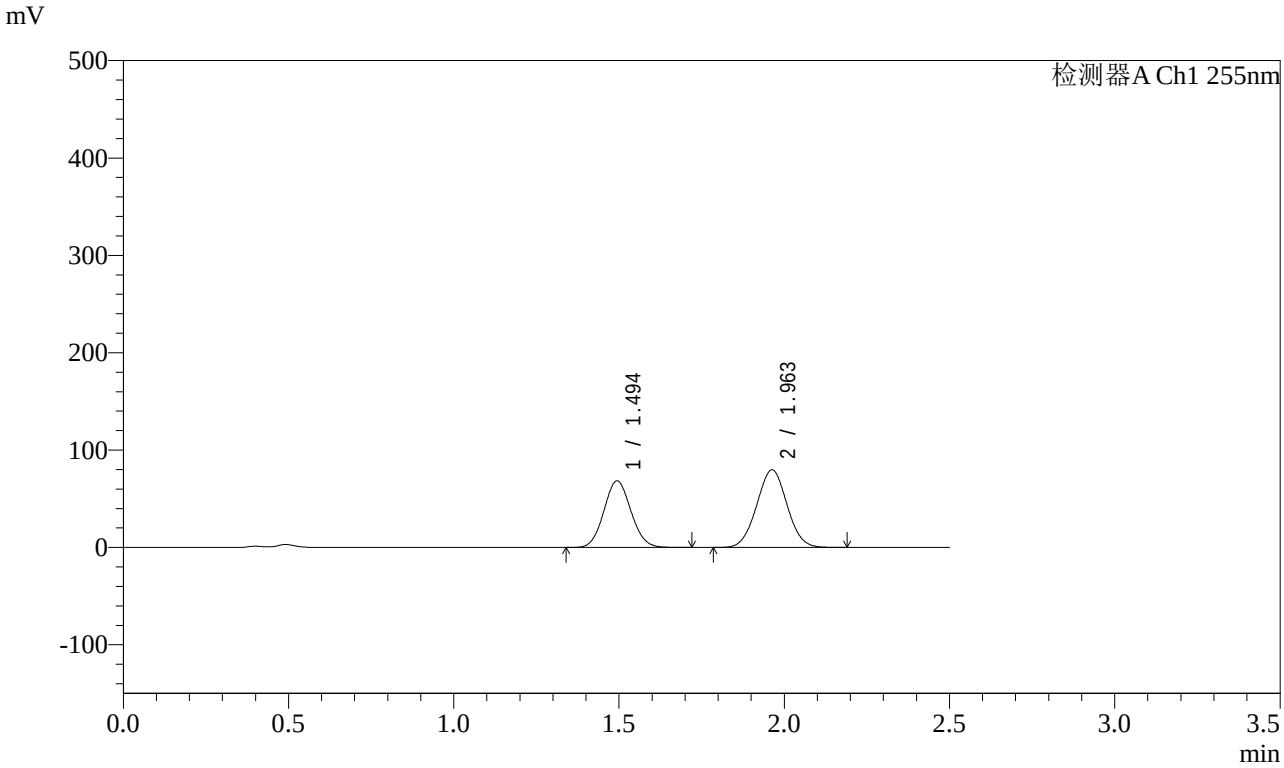
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-925-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:18:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:08　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	389688	43.361	68460	1567	1.077	--
2	1.963	509015	56.639	79814	2154	1.022	2.931
总计		898703	100.000	148274			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

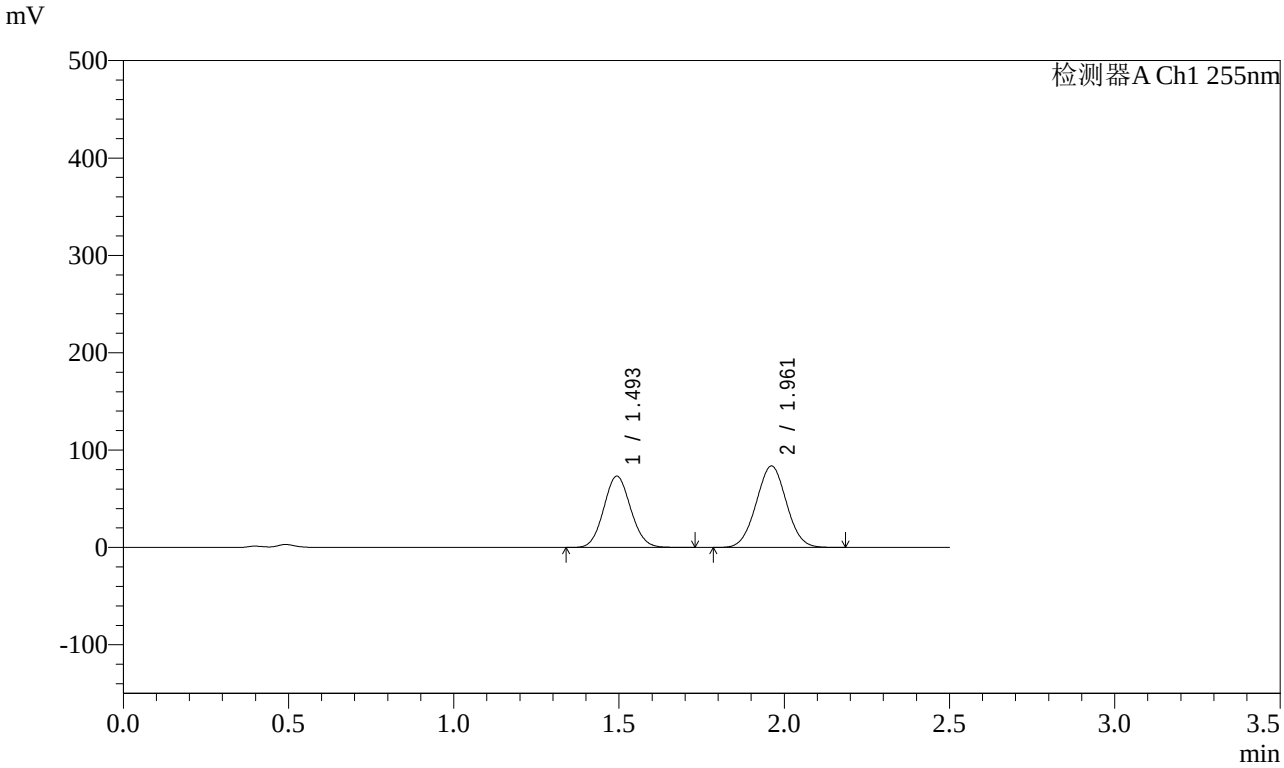
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-926-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:21:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	415308	43.781	73286	1583	1.077	--
2	1.961	533304	56.219	83603	2155	1.023	2.933
总计		948613	100.000	156889			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

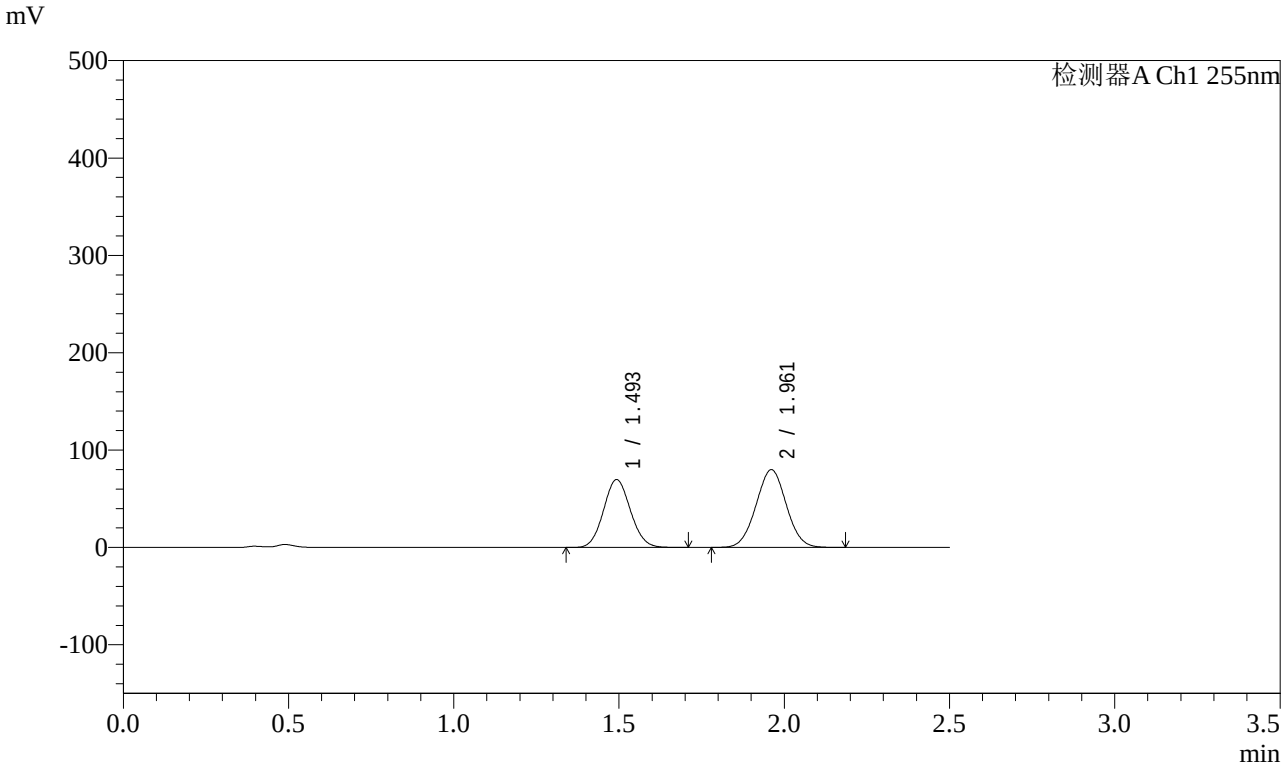
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-927-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:24:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	394917	43.708	69725	1581	1.077	--
2	1.961	508628	56.292	79753	2157	1.022	2.935
总计		903545	100.000	149478			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

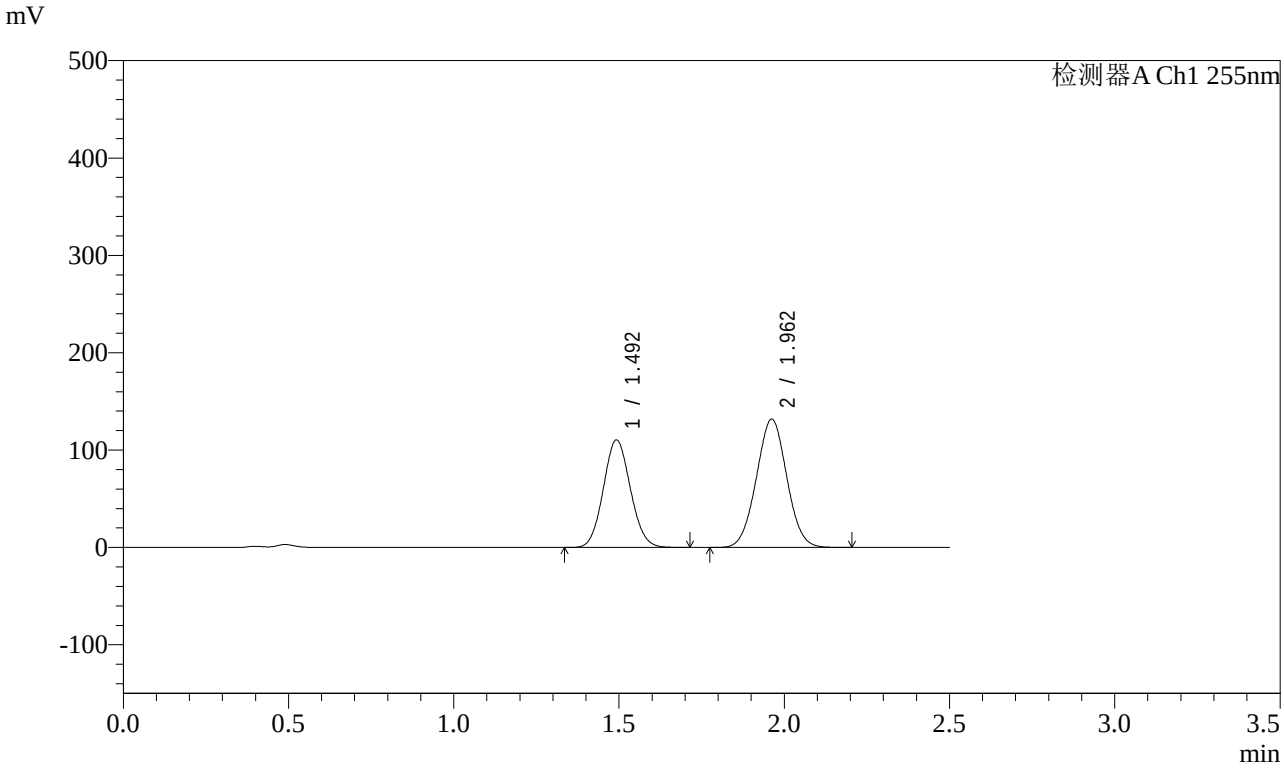
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-928-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:27:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	628748	42.711	110530	1568	1.077	--
2	1.962	843353	57.289	131817	2141	1.022	2.933
总计		1472101	100.000	242347			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

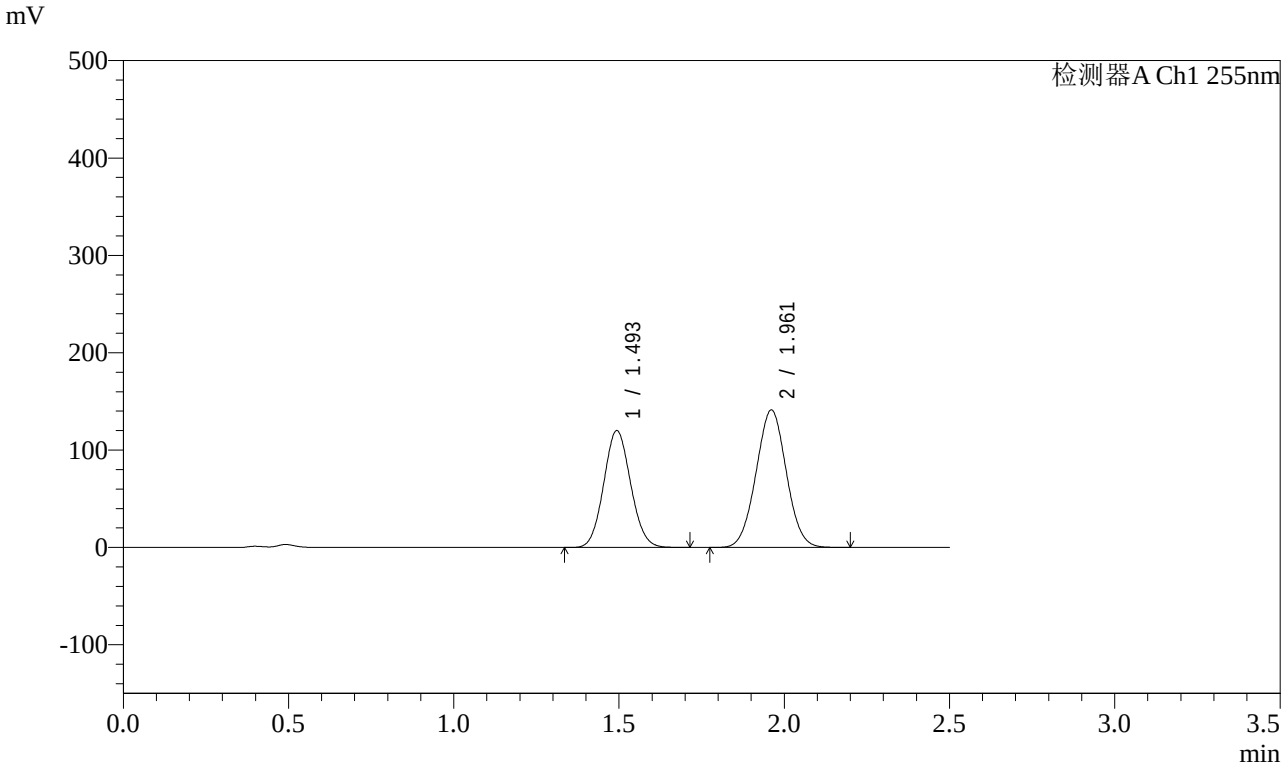
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-929-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:30:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	680079	43.051	120225	1585	1.076	--
2	1.961	899643	56.949	141045	2156	1.022	2.932
总计		1579722	100.000	261270			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

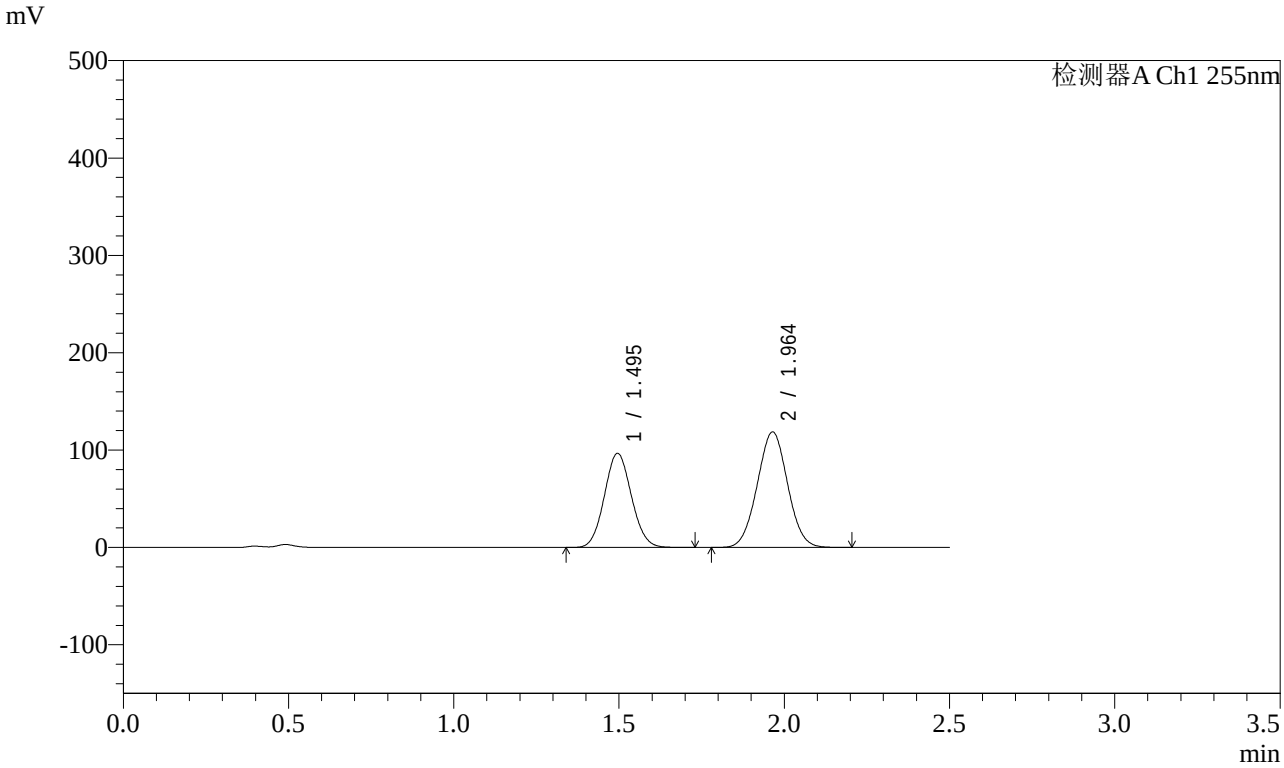
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-930-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:33:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.495	550532	42.065	96699	1575	1.076	--
2	1.964	758235	57.935	118677	2153	1.022	2.932
总计		1308767	100.000	215376			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

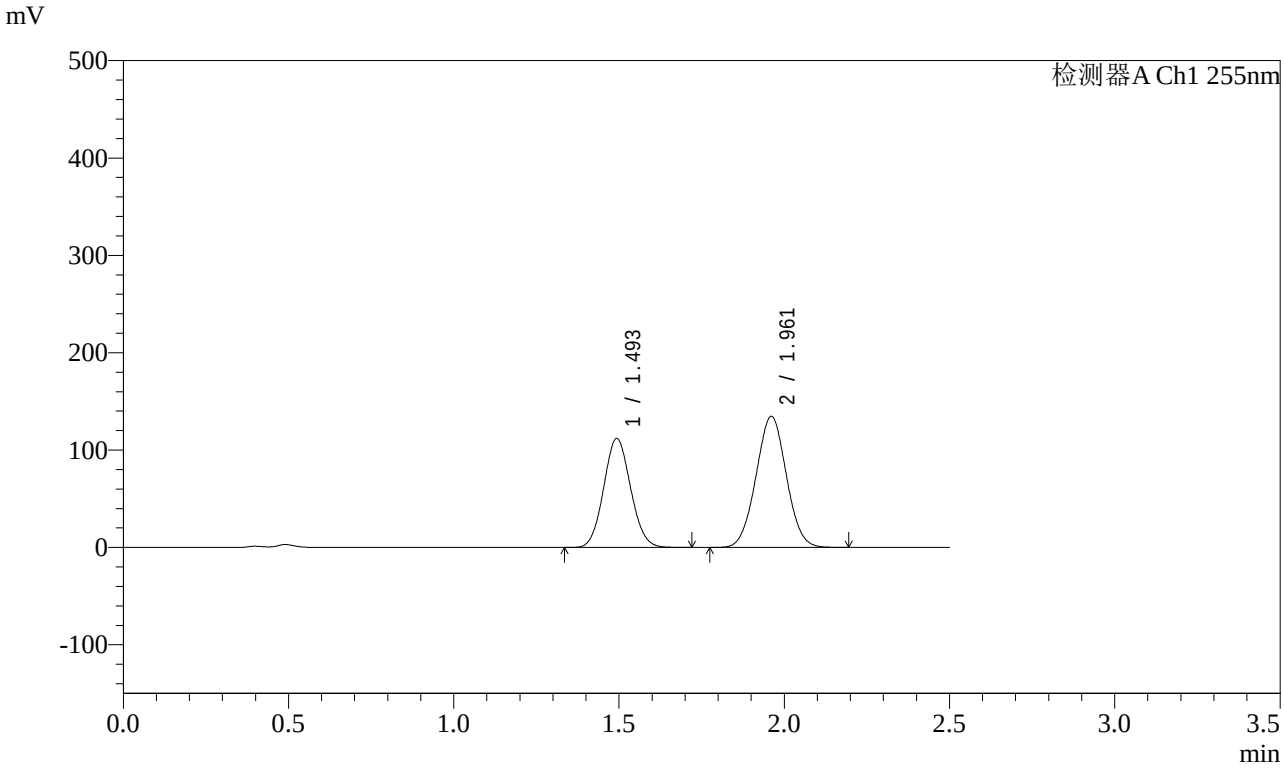
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-931-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:36:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	634400	42.421	112030	1584	1.077	--
2	1.961	861085	57.579	134614	2142	1.022	2.928
总计		1495485	100.000	246645			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

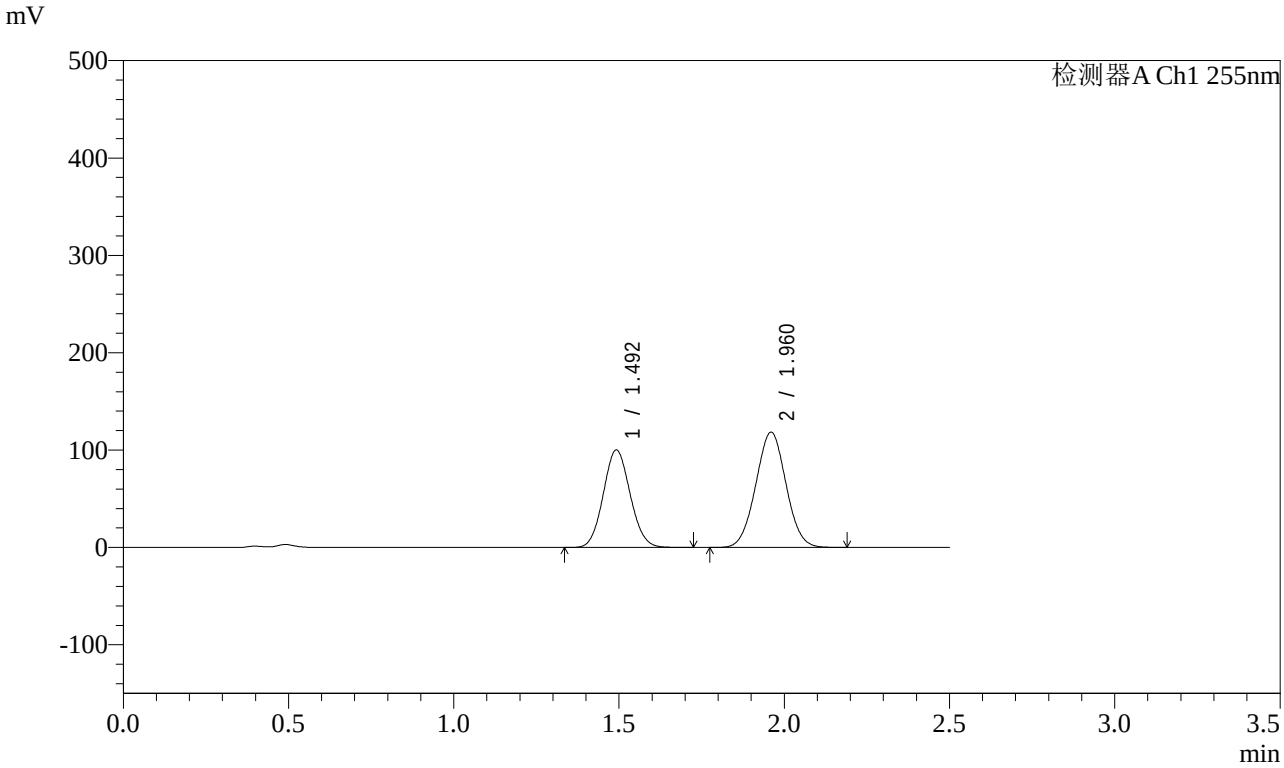
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-932-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:38:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	566291	42.884	100139	1589	1.079	--
2	1.960	754217	57.116	118451	2156	1.023	2.939
总计		1320508	100.000	218590			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

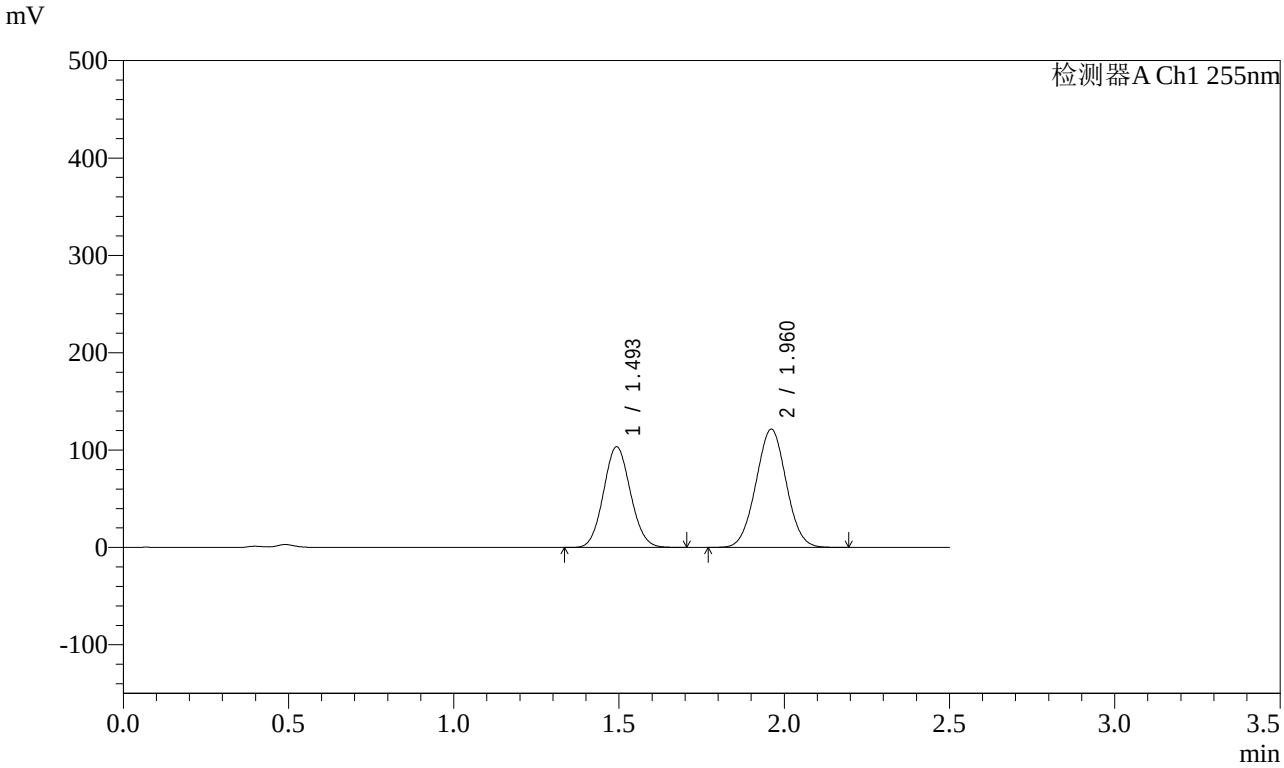
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-933-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:41:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	587017	43.091	103503	1576	1.076	--
2	1.960	775271	56.909	121379	2148	1.021	2.928
总计		1362288	100.000	224883			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

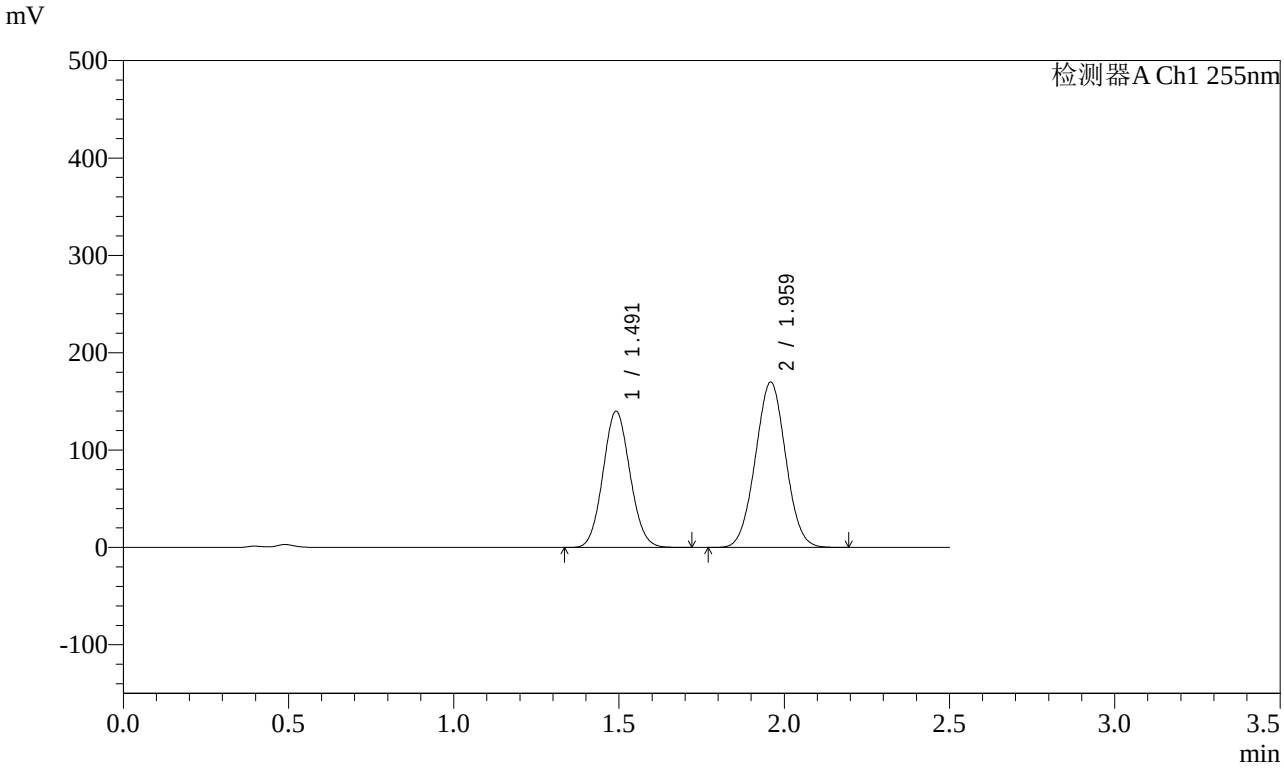
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-934-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:44:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	794737	42.298	139777	1570	1.077	--
2	1.959	1084144	57.702	169969	2144	1.022	2.926
总计		1878881	100.000	309746			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

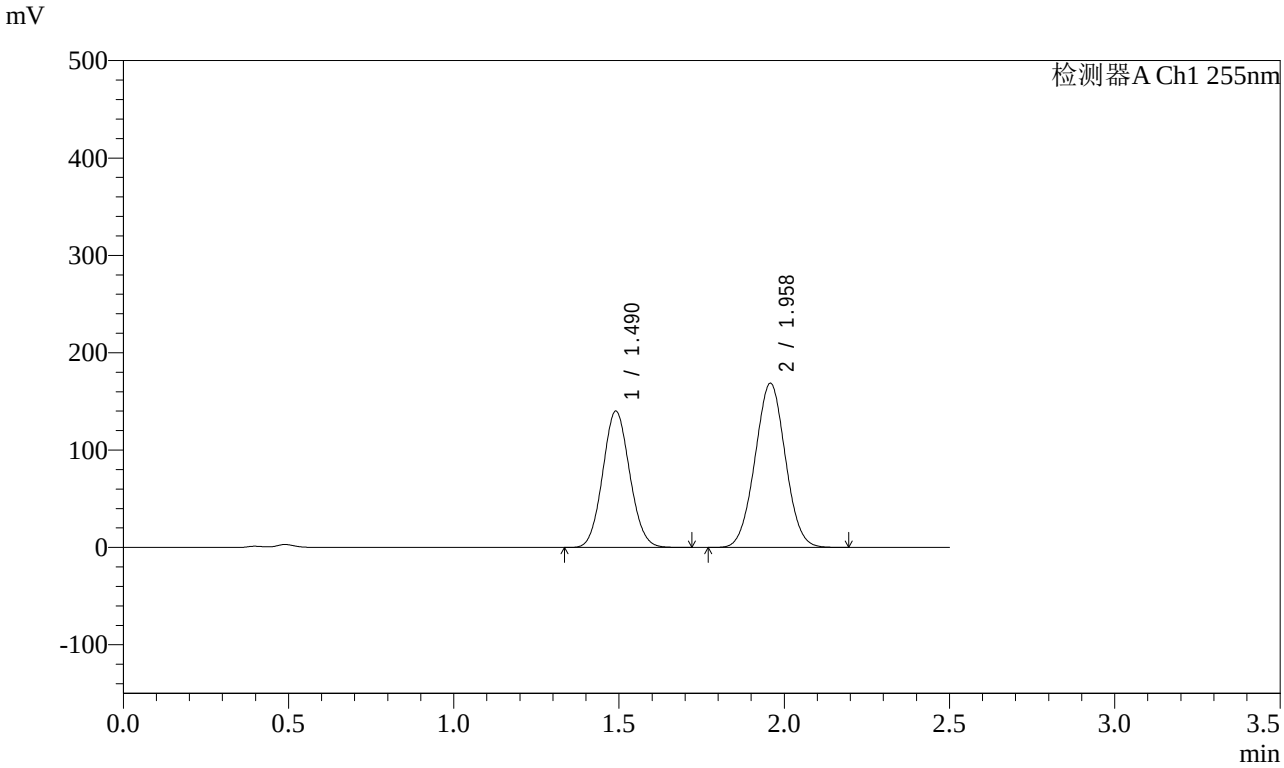
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-935-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:47:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	796037	42.507	140083	1570	1.076	--
2	1.958	1076689	57.493	168809	2141	1.021	2.926
总计		1872726	100.000	308891			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

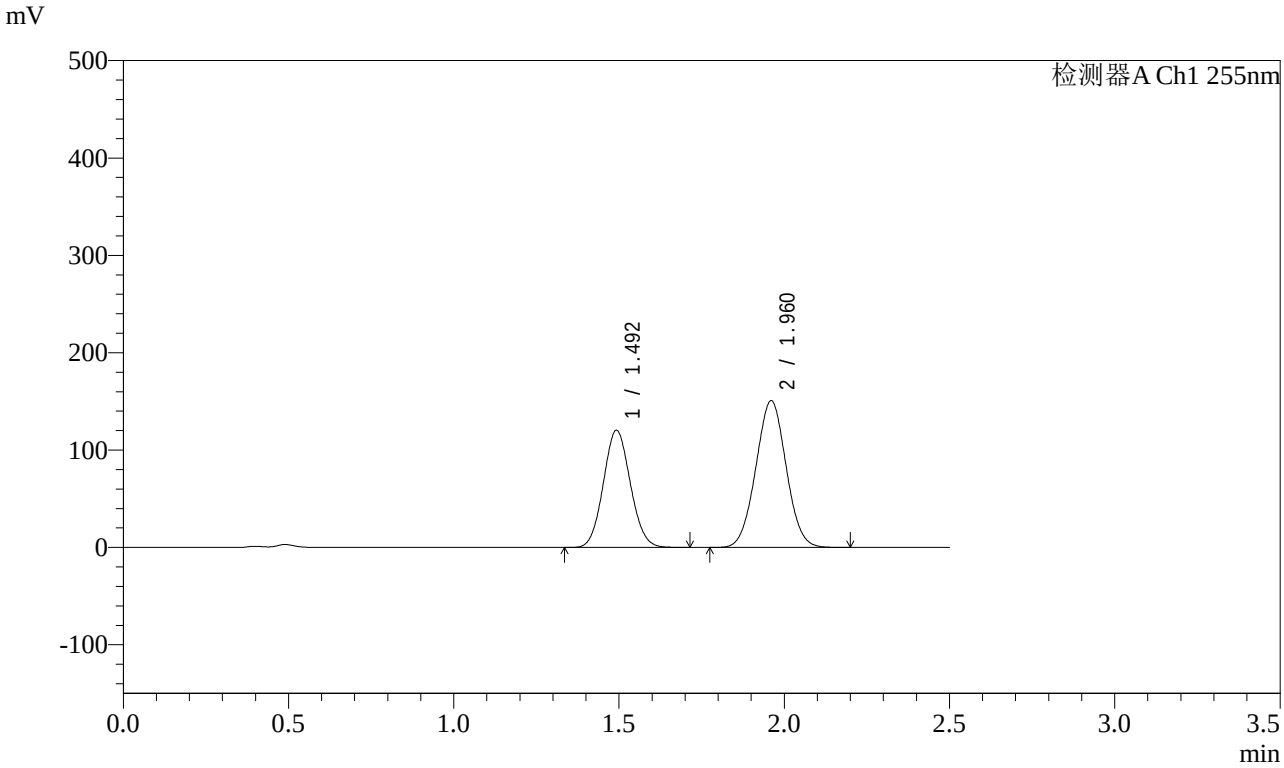
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-936-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:50:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	683707	41.527	120447	1572	1.076	--
2	1.960	962721	58.473	150767	2146	1.022	2.927
总计		1646428	100.000	271213			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

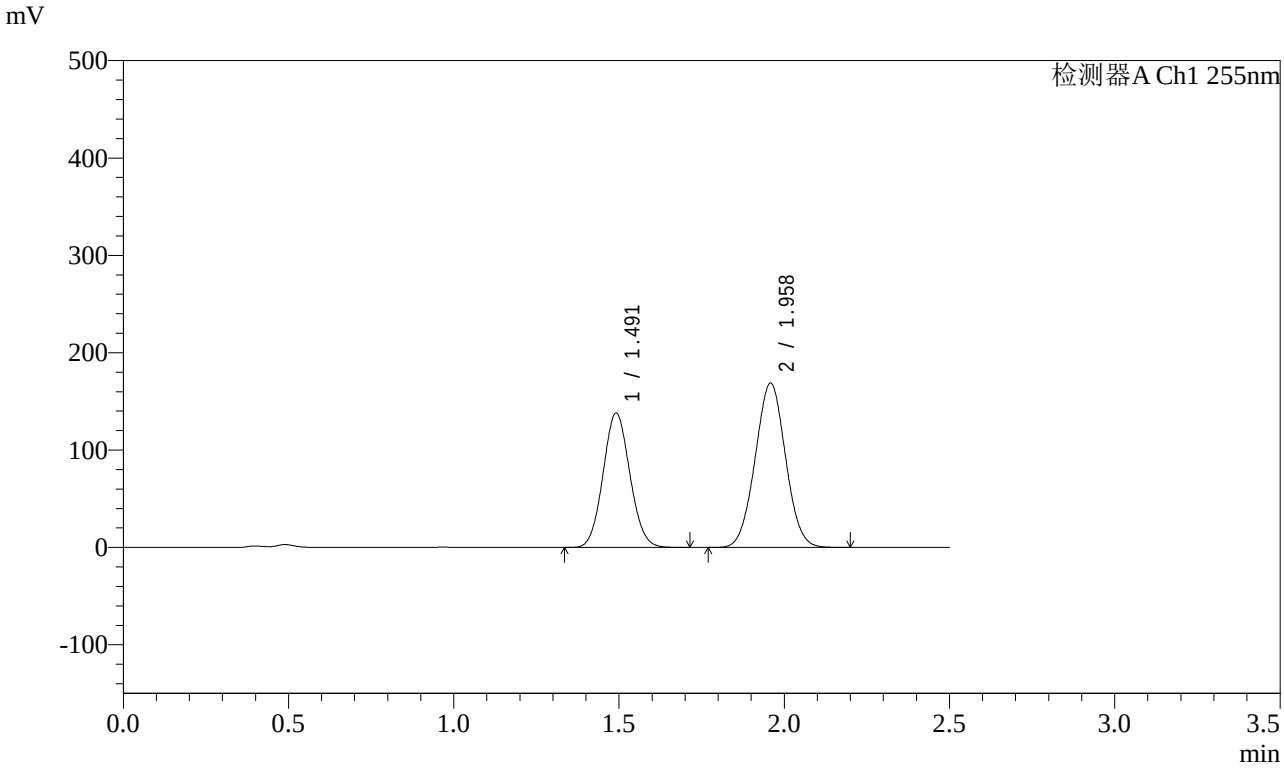
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-937-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:53:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	779786	41.941	137959	1589	1.075	--
2	1.958	1079455	58.059	168954	2135	1.021	2.928
总计		1859241	100.000	306913			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

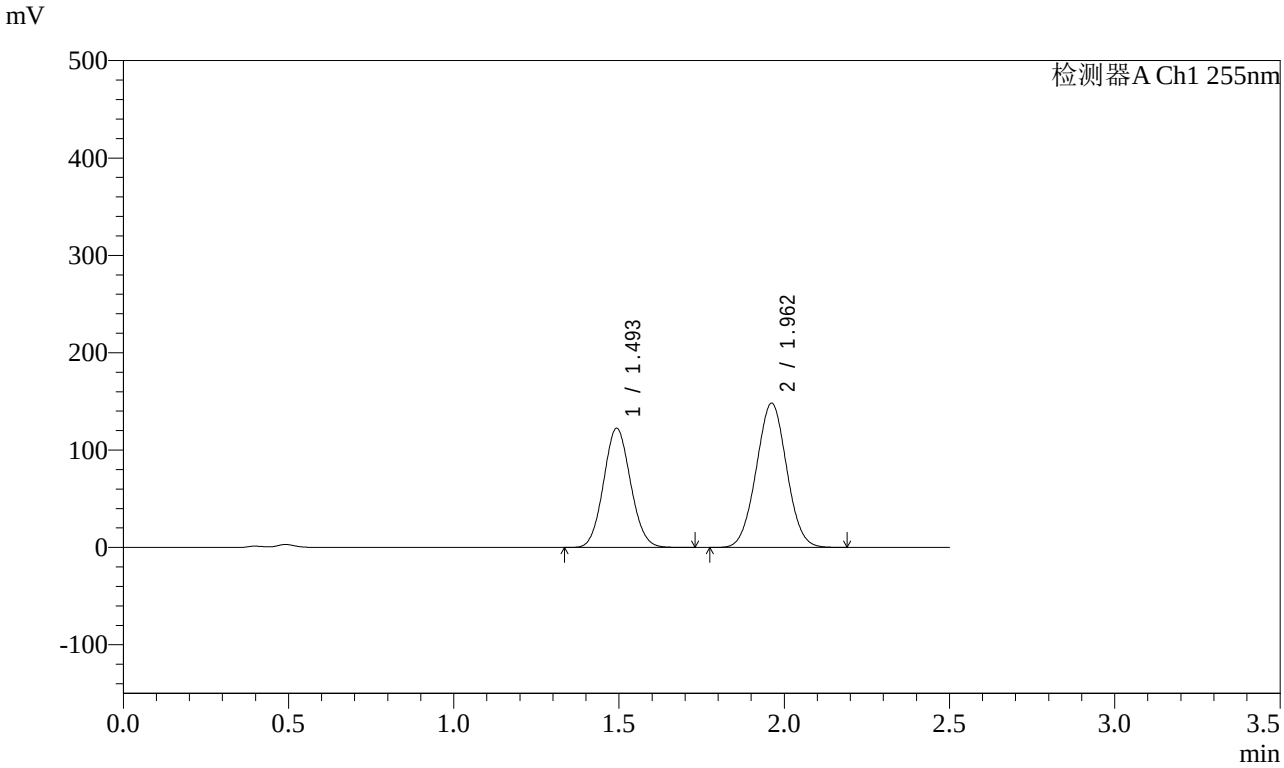
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-938-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:56:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:41　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	694985	42.266	122510	1577	1.076	--
2	1.962	949320	57.734	148204	2132	1.022	2.928
总计		1644305	100.000	270714			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

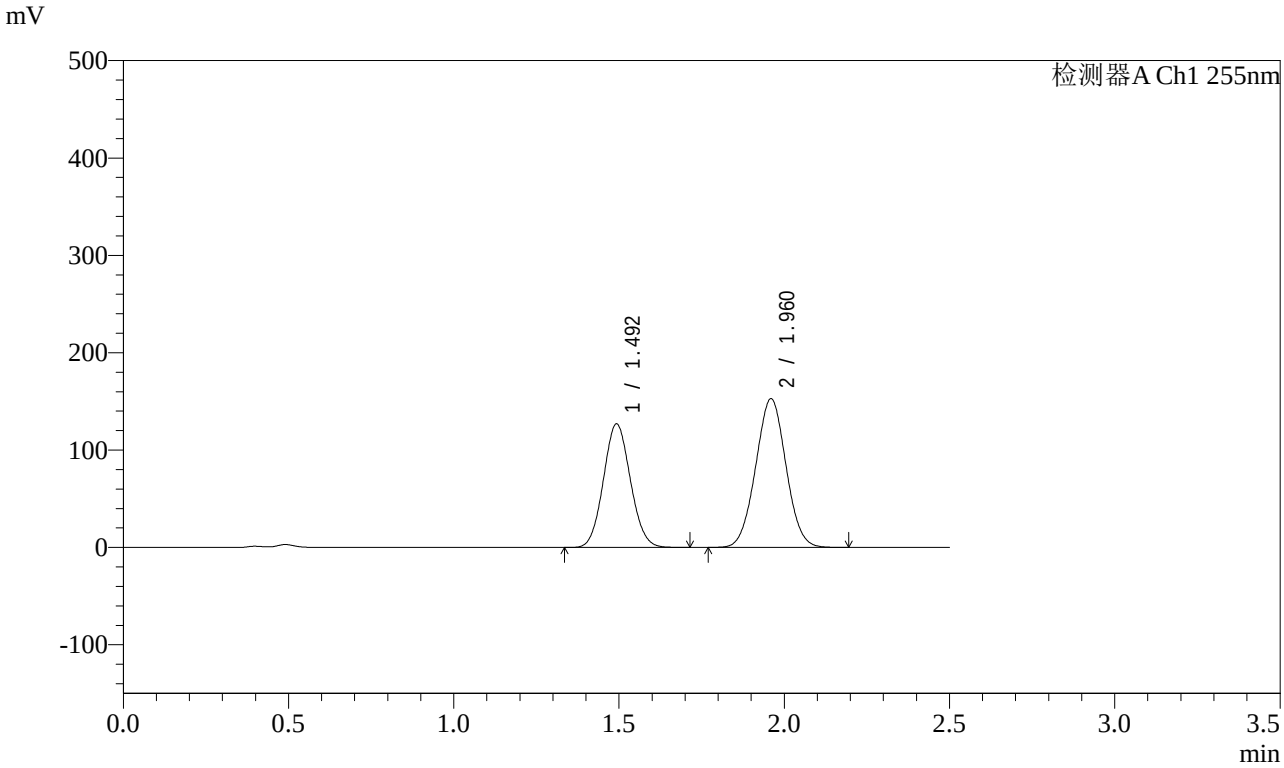
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-939-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 11:58:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:43　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	720707	42.499	127040	1574	1.075	--
2	1.960	975114	57.501	152793	2147	1.020	2.924
总计		1695821	100.000	279832			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

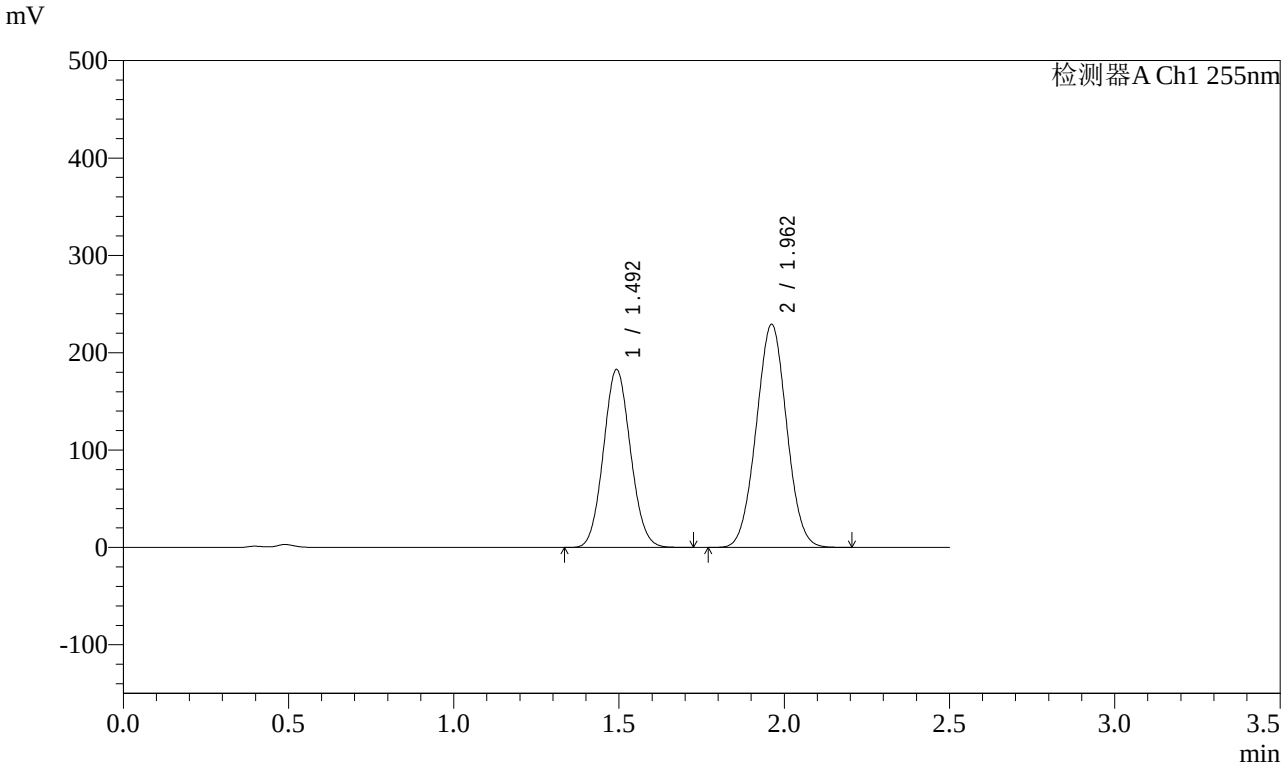
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-940-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:01:50　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1039721	41.490	182936	1570	1.077	--
2	1.962	1466214	58.510	229150	2140	1.021	2.930
总计		2505935	100.000	412086			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

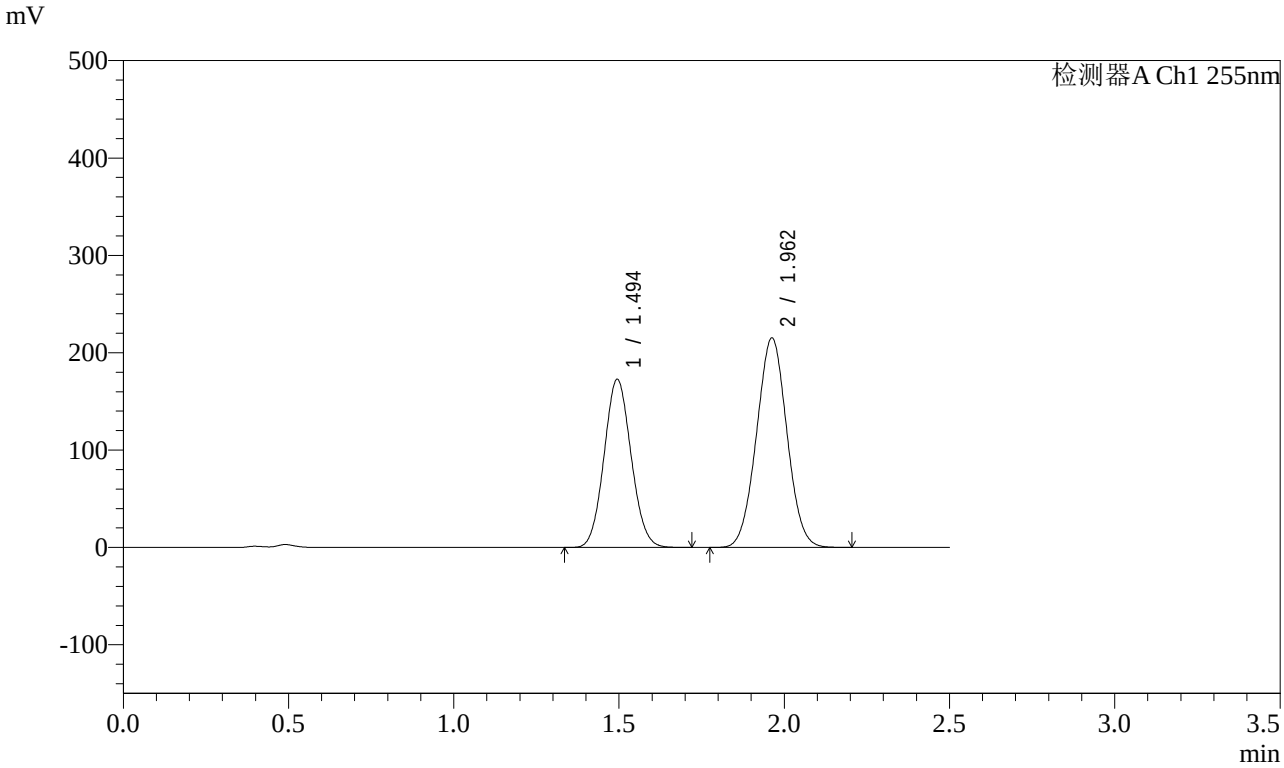
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-941-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:04:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	982735	41.662	172832	1573	1.076	--
2	1.962	1376096	58.338	215297	2142	1.022	2.922
总计		2358831	100.000	388129			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

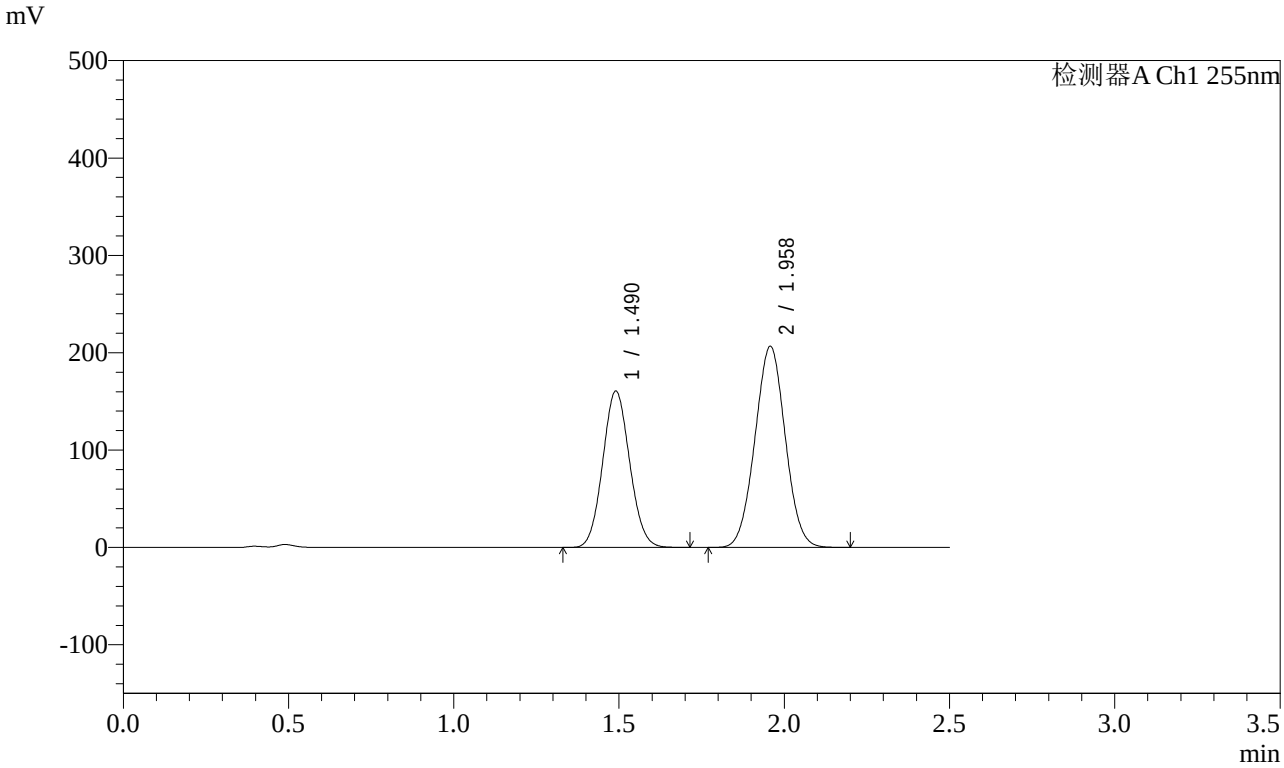
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-942-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:07:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	911680	40.882	160650	1573	1.076	--
2	1.958	1318348	59.118	206692	2140	1.022	2.926
总计		2230027	100.000	367342			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

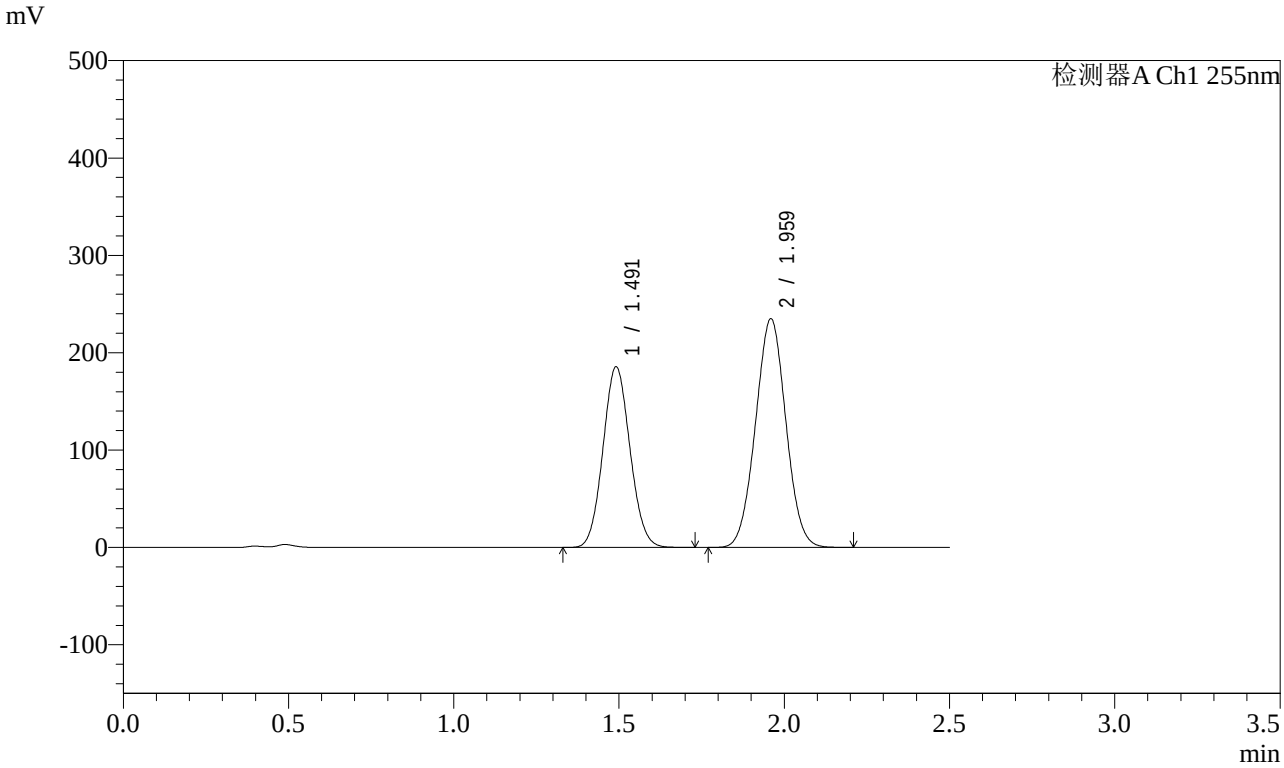
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-943-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:10:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1056078	41.301	185429	1566	1.077	--
2	1.959	1500946	58.699	234954	2137	1.022	2.926
总计		2557024	100.000	420384			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

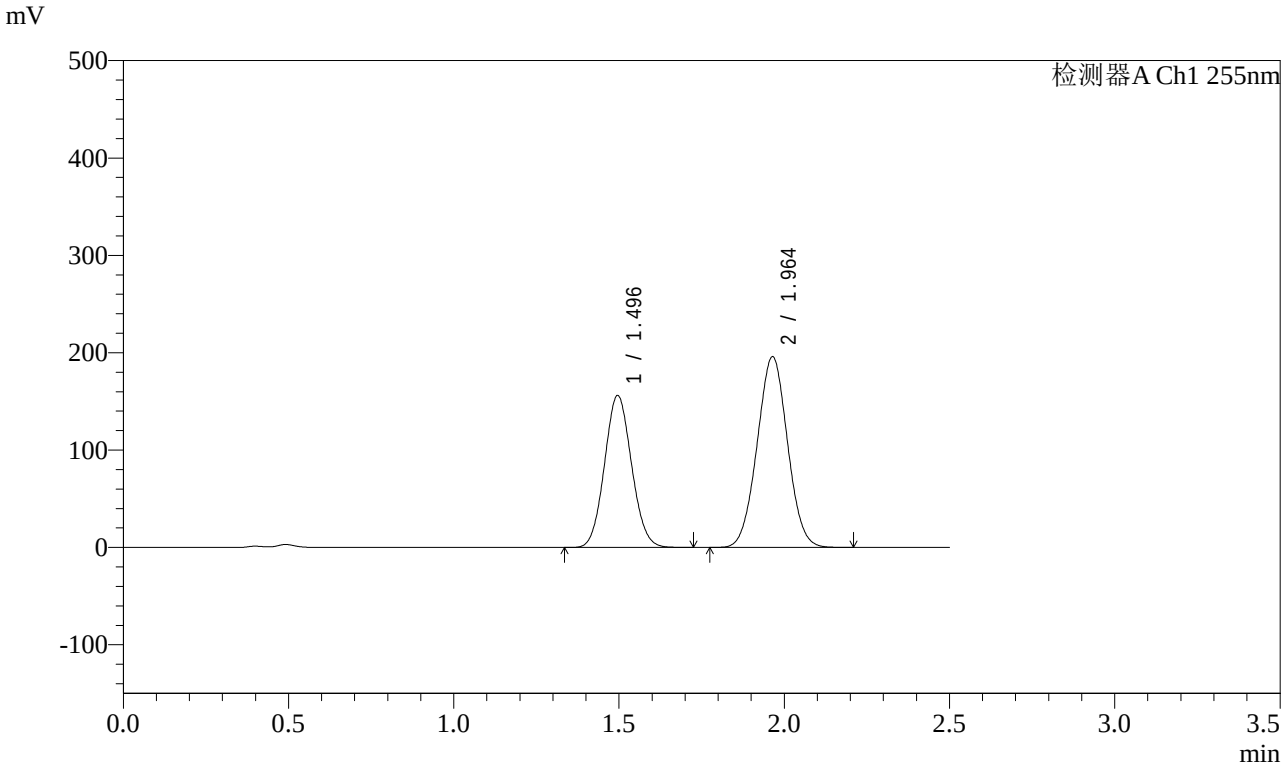
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-944-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:13:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:56
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.496	888638	41.491	156008	1575	1.076	--
2	1.964	1253124	58.509	196058	2147	1.021	2.926
总计		2141761	100.000	352067			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

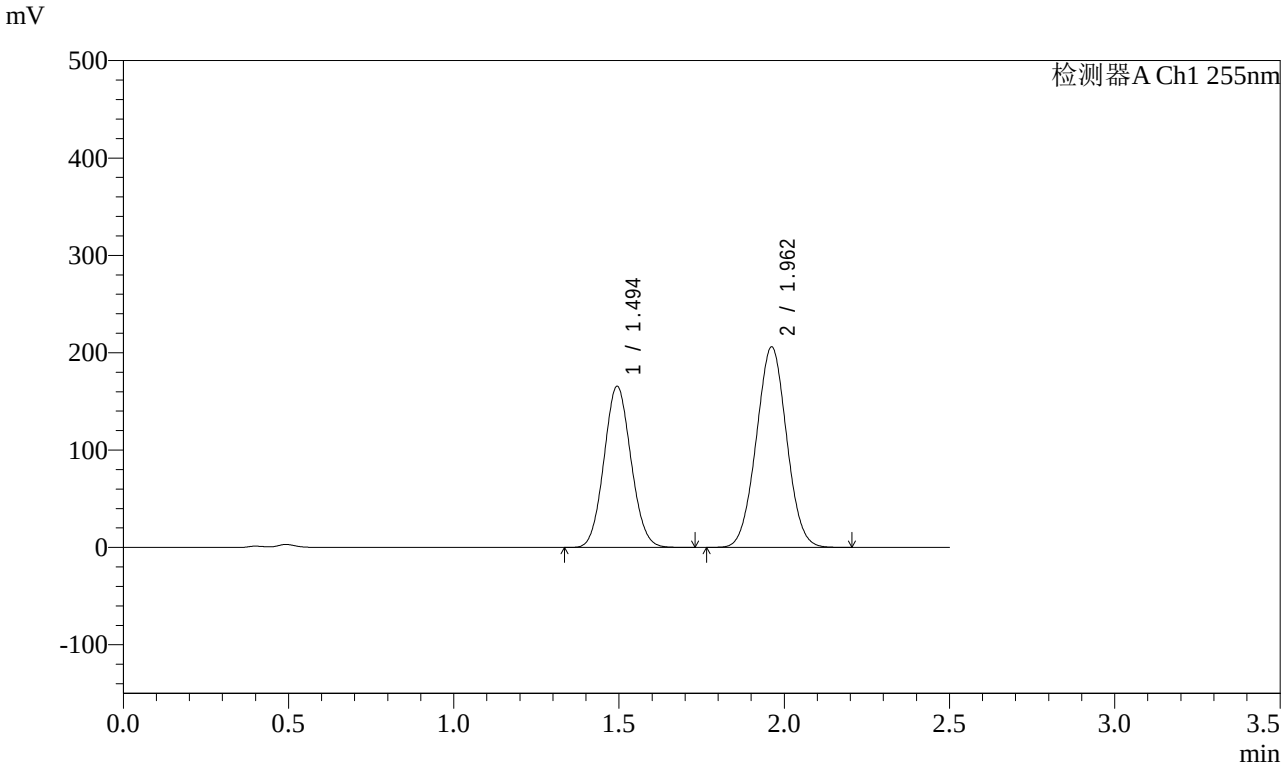
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-945-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:16:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:19:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	940484	41.699	165645	1576	1.077	--
2	1.962	1314926	58.301	205990	2149	1.022	2.925
总计		2255410	100.000	371635			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

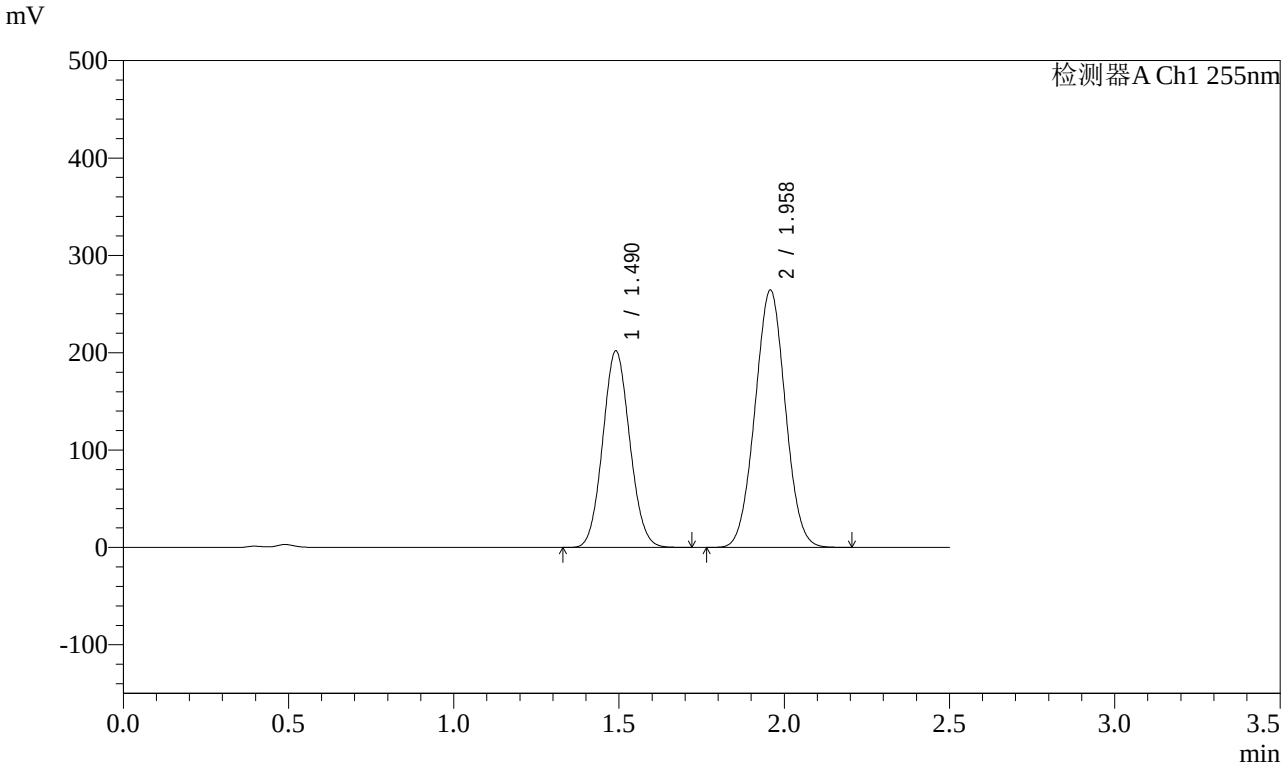
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-946-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:19:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1146200	40.452	201831	1570	1.078	--
2	1.958	1687253	59.548	264504	2141	1.023	2.925
总计		2833454	100.000	466335			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

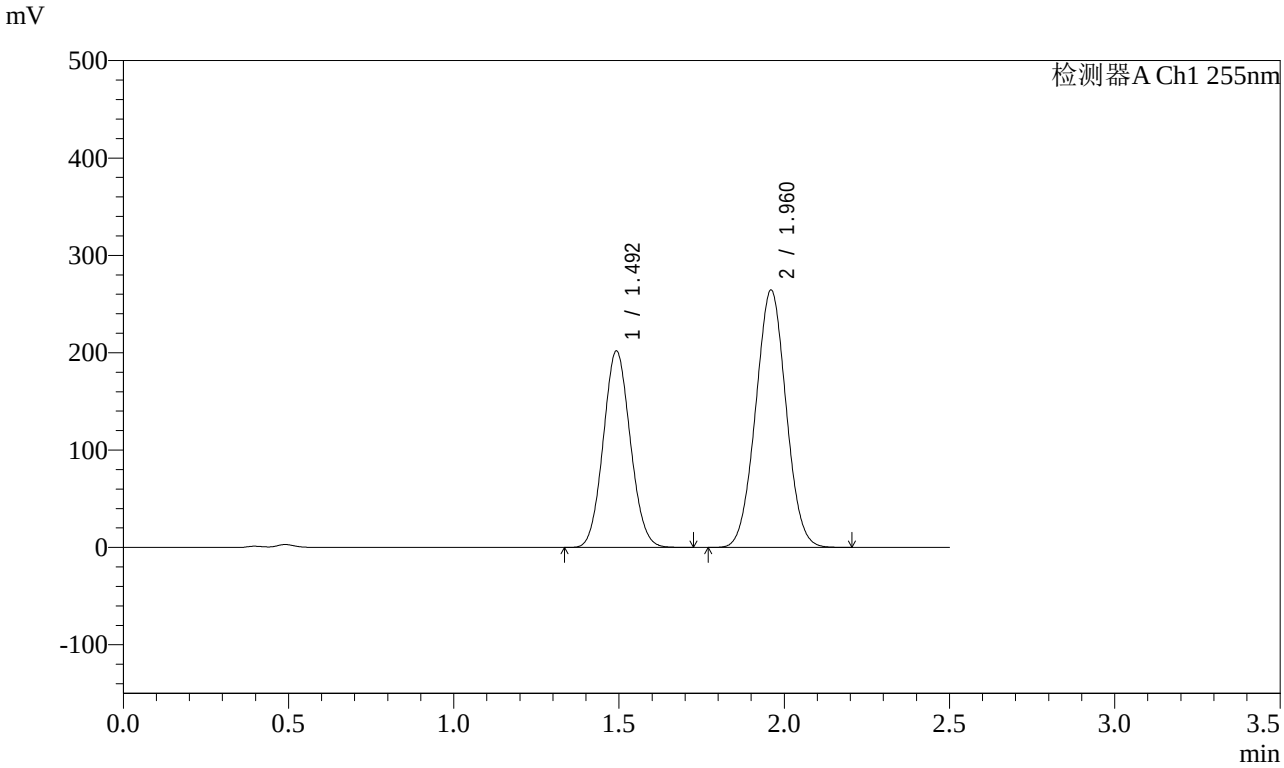
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-947-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:21:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:03　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1148028	40.464	201880	1569	1.077	--
2	1.960	1689159	59.536	264439	2140	1.022	2.923
总计		2837186	100.000	466319			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

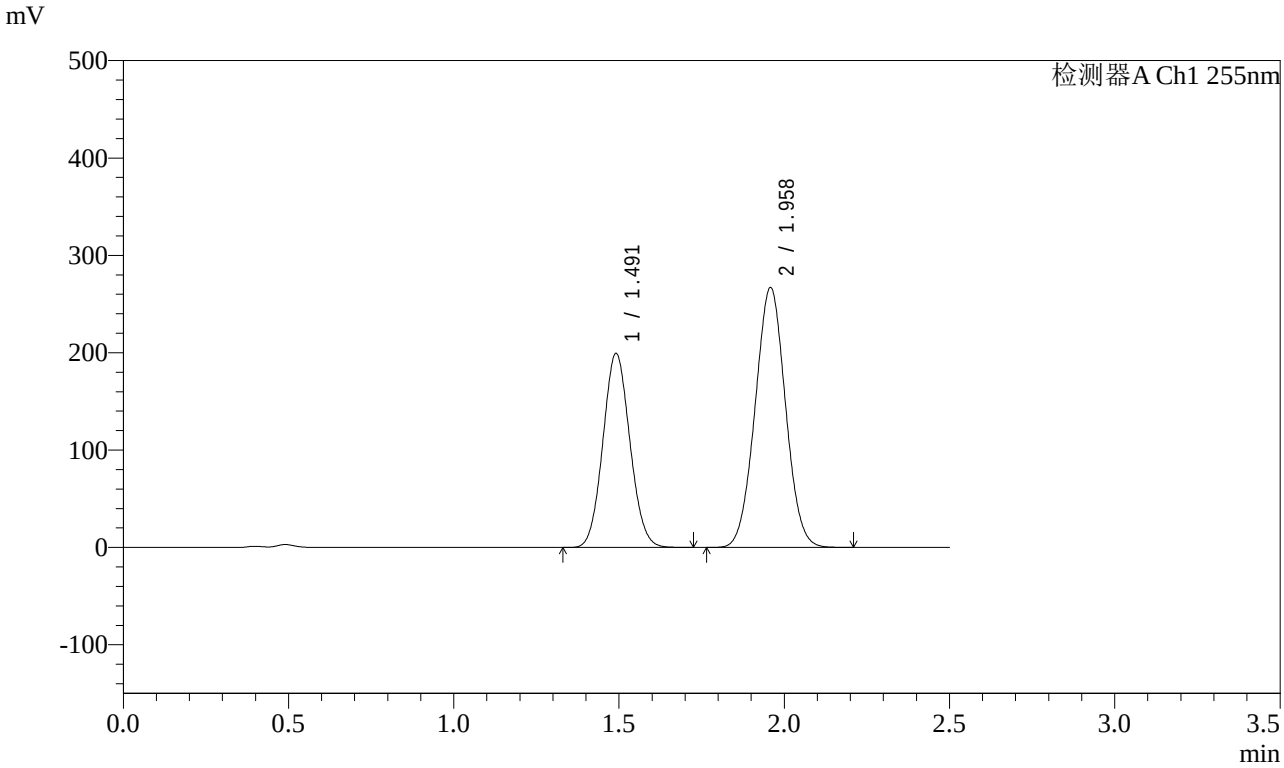
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-948-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:24:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1132221	39.905	199093	1571	1.078	--
2	1.958	1705073	60.095	267182	2138	1.023	2.923
总计		2837294	100.000	466275			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

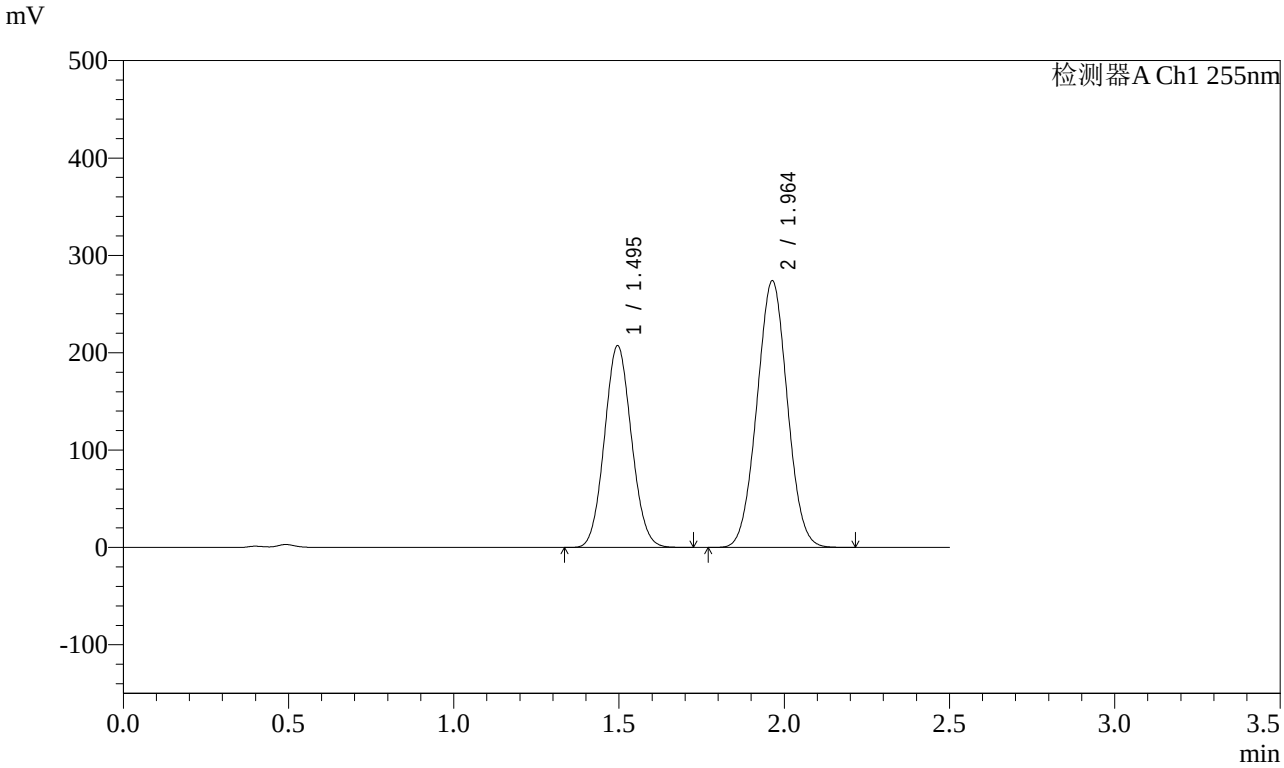
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-949-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:27:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.495	1177316	40.189	207136	1580	1.077	--
2	1.964	1752111	59.811	274127	2144	1.023	2.925
总计		2929427	100.000	481263			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

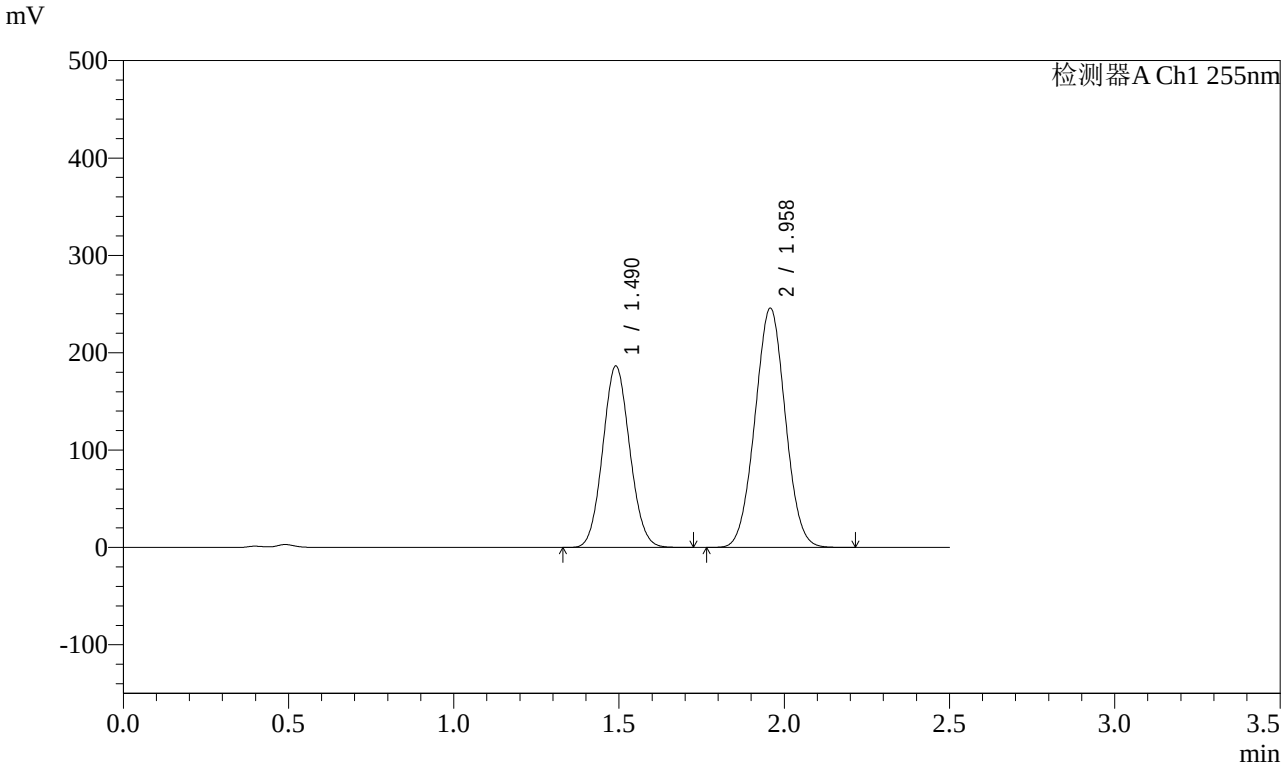
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-950-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:30:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:11
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1058143	40.276	186297	1570	1.077	--
2	1.958	1569094	59.724	245973	2142	1.023	2.924
总计		2627237	100.000	432271			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

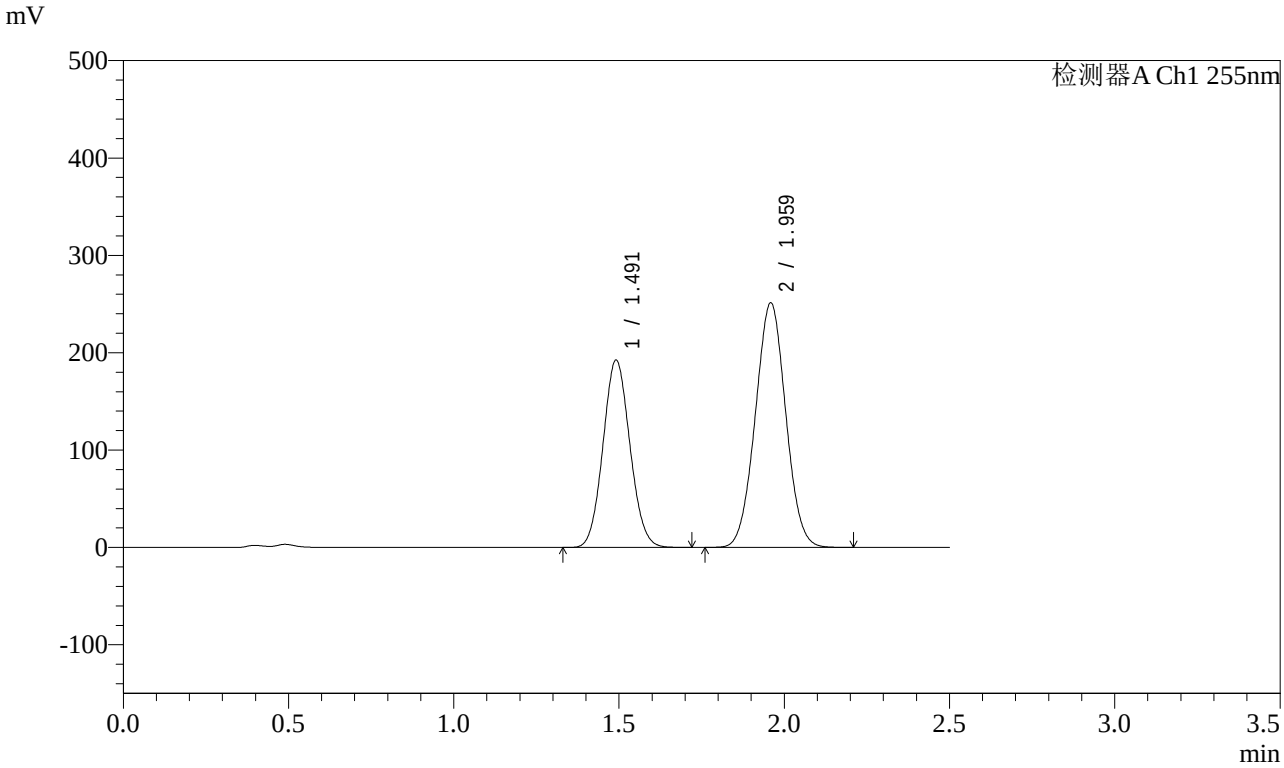
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-951-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:33:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1091169	40.465	192271	1576	1.077	--
2	1.959	1605426	59.535	251381	2139	1.022	2.928
总计		2696595	100.000	443652			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

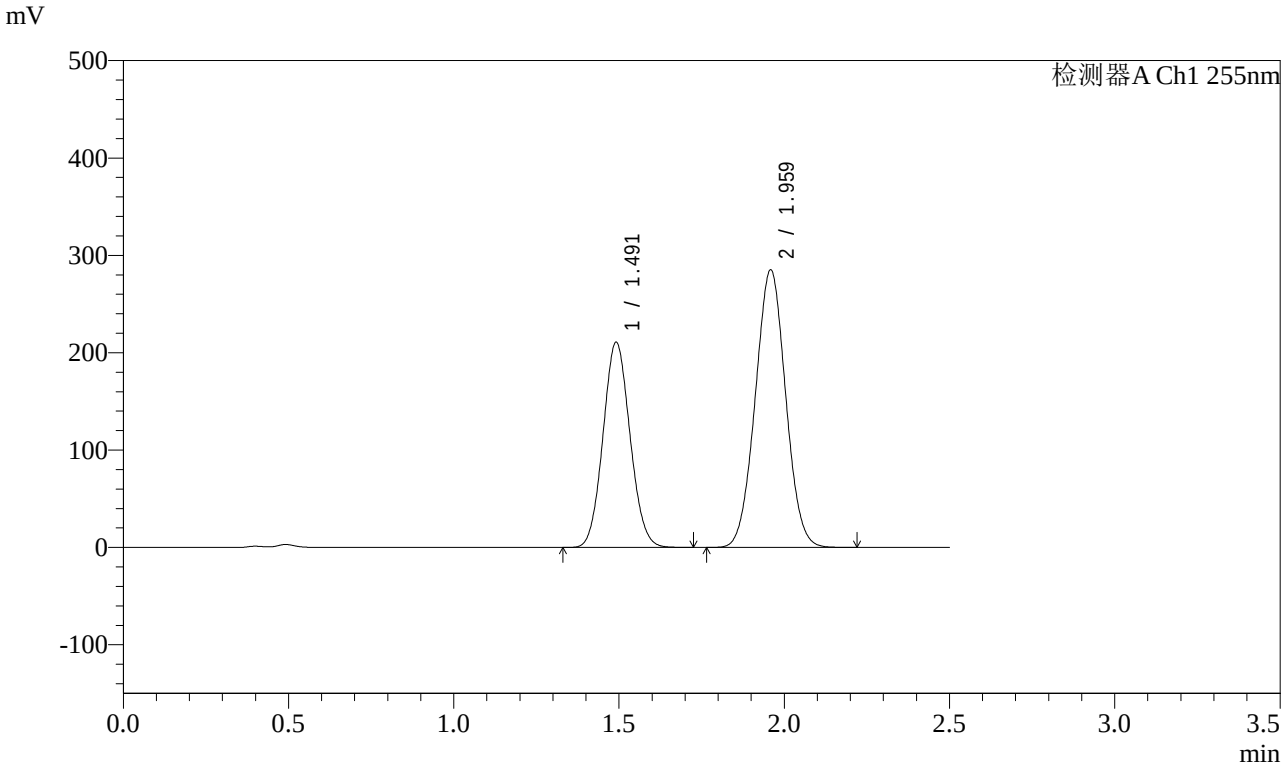
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-952-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:36:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1197974	39.677	210737	1570	1.077	--
2	1.959	1821336	60.323	285339	2141	1.023	2.923
总计		3019310	100.000	496075			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

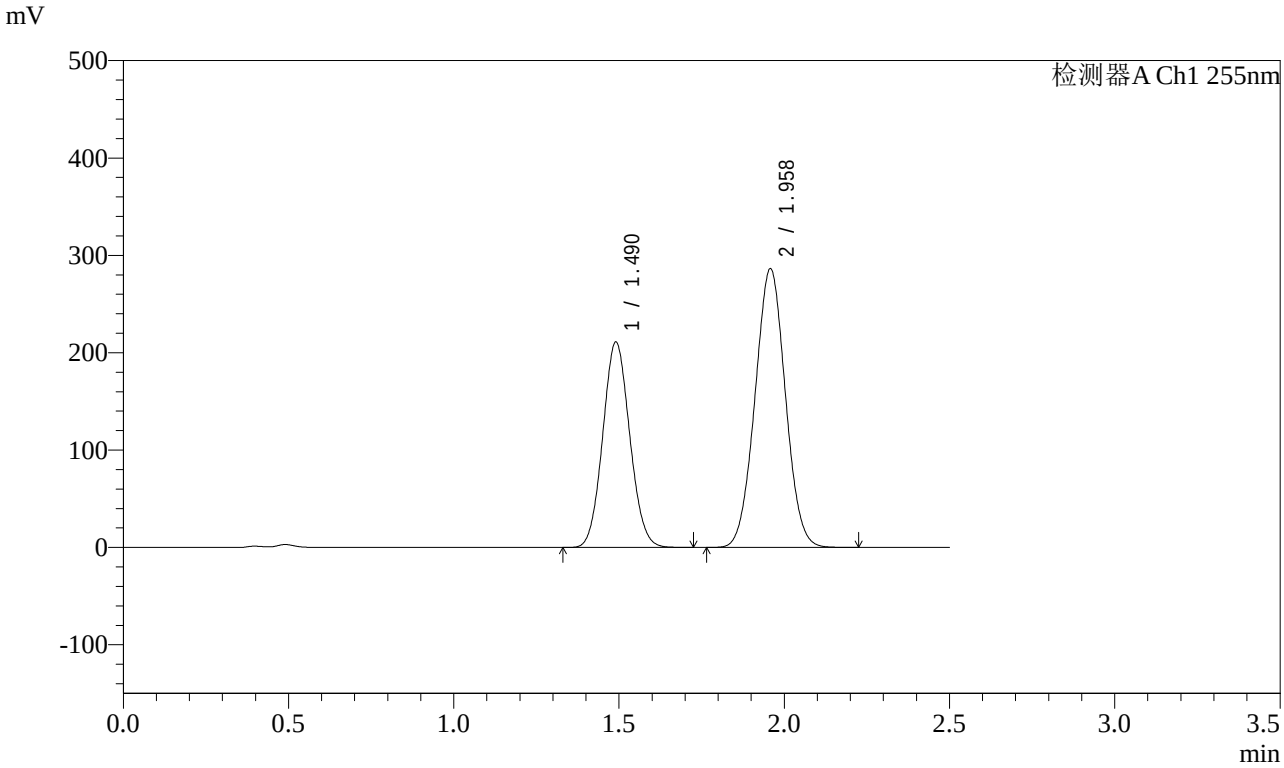
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-953-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:39:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:18
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1197976	39.589	210952	1572	1.078	--
2	1.958	1828048	60.411	286482	2139	1.023	2.925
总计		3026024	100.000	497434			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

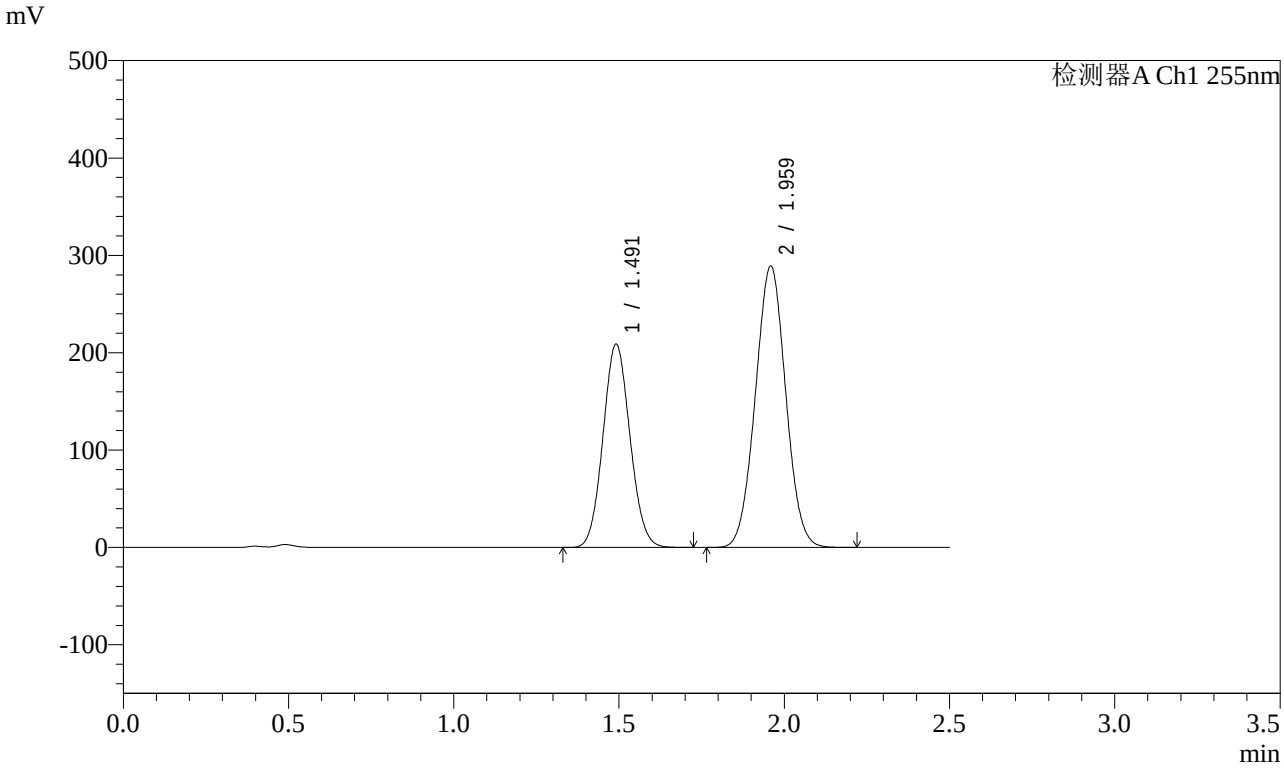
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-954-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:41:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:20
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1186463	39.113	208626	1570	1.078	--
2	1.959	1846979	60.887	289293	2139	1.023	2.925
总计		3033442	100.000	497919			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

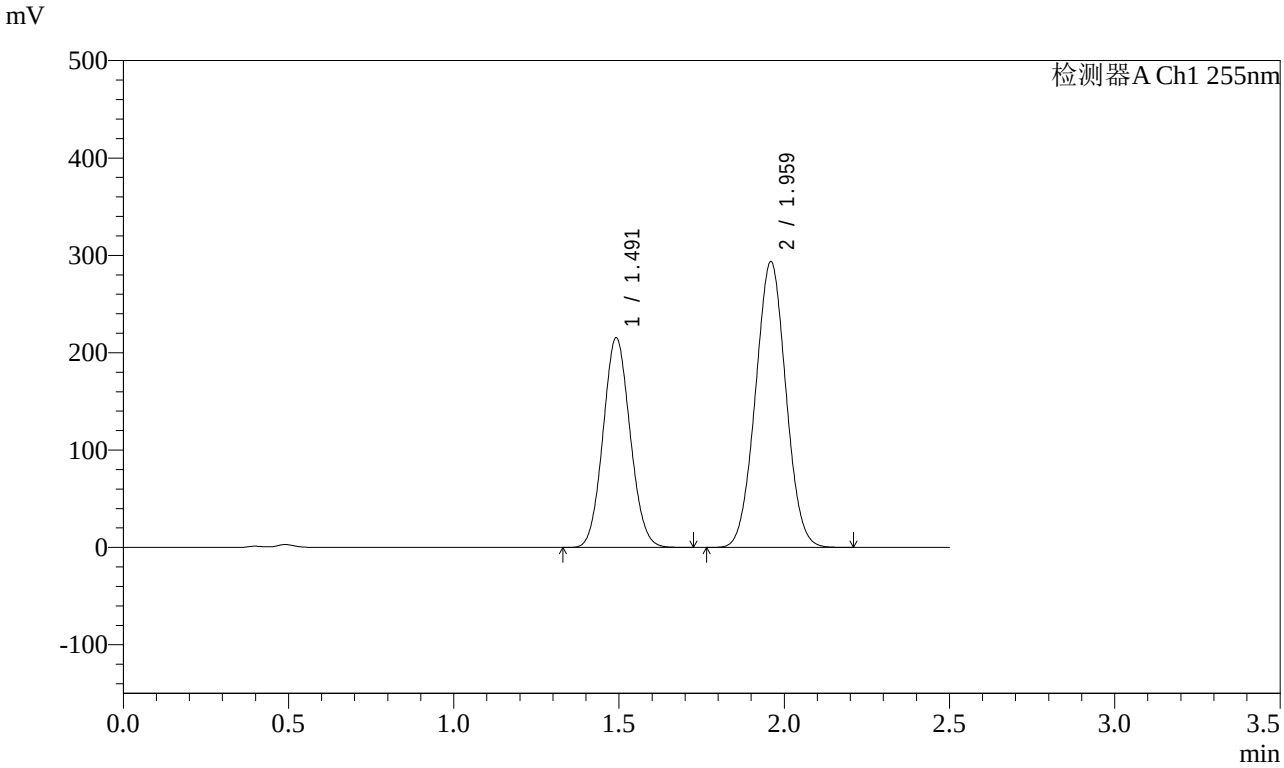
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-955-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:44:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1226350	39.511	215410	1566	1.078	--
2	1.959	1877474	60.489	293756	2138	1.024	2.922
总计		3103823	100.000	509167			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

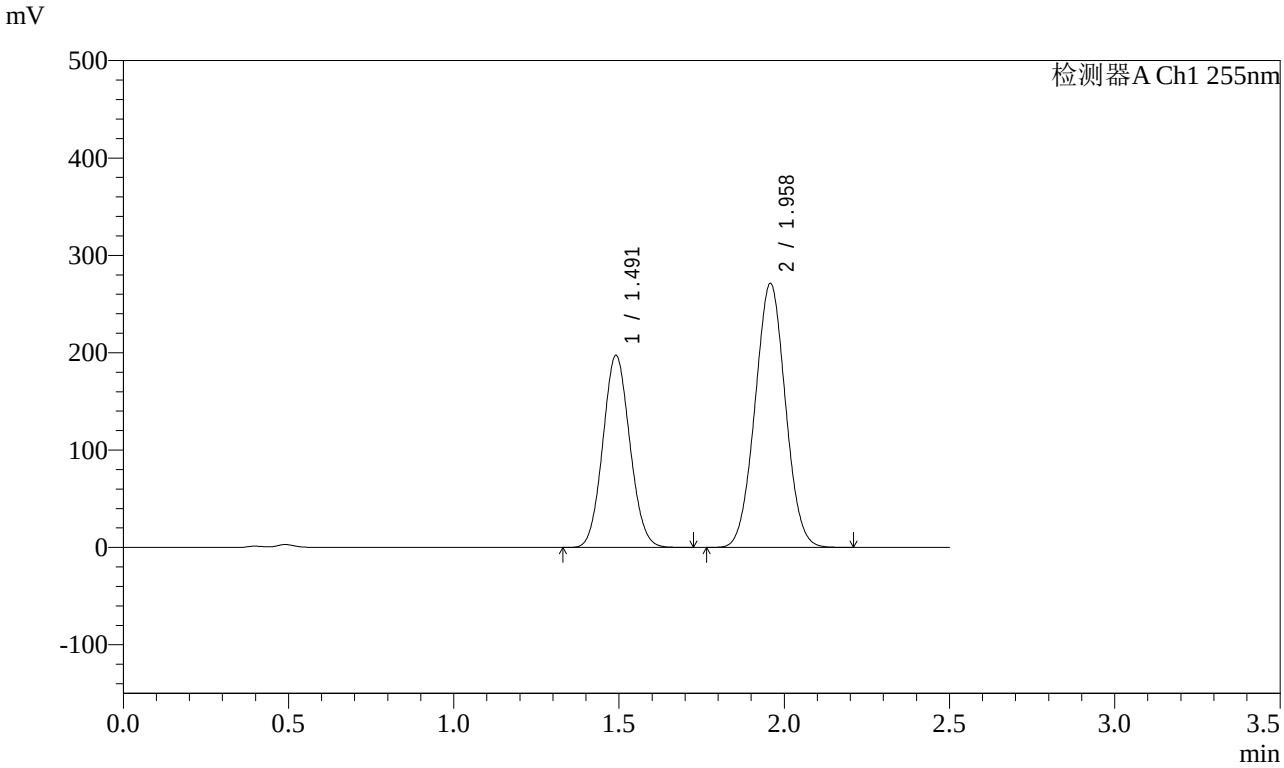
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-956-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:47:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1121247	39.298	197145	1568	1.078	--
2	1.958	1731958	60.702	271370	2139	1.024	2.922
总计		2853206	100.000	468516			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

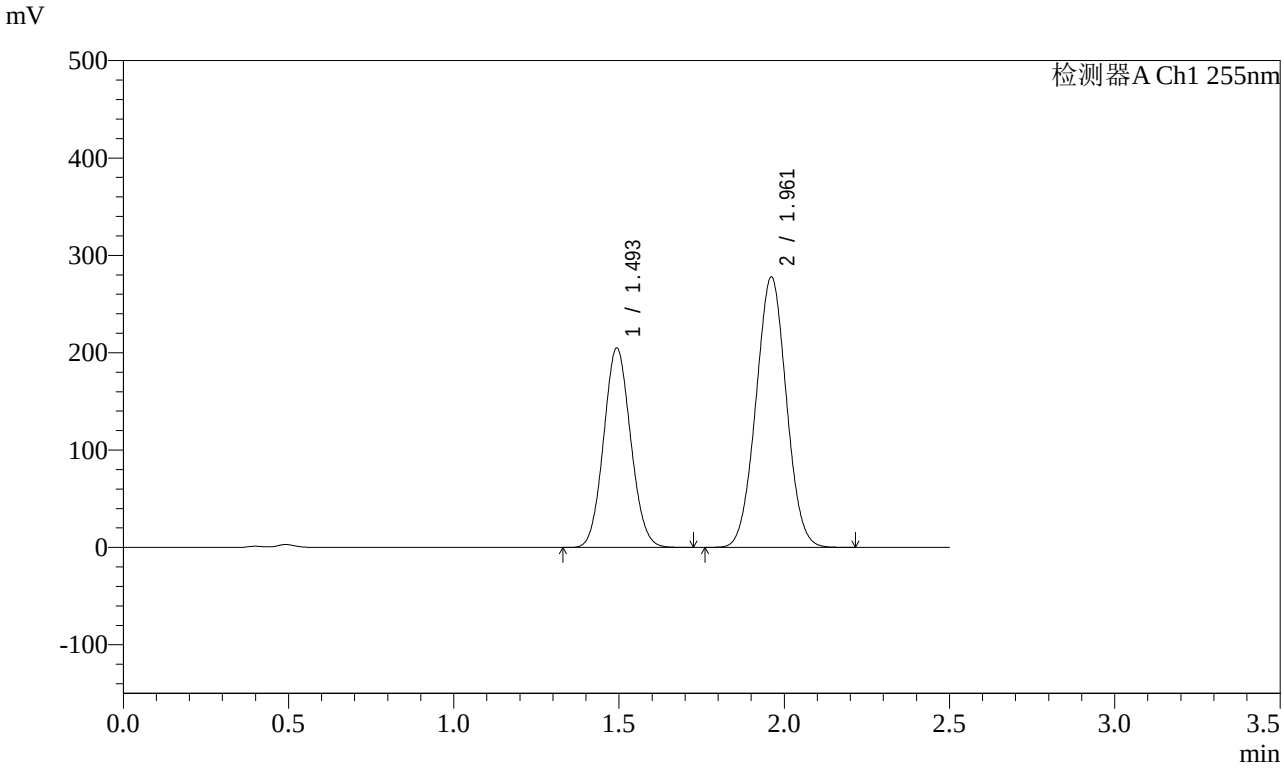
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-957-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:50:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1164906	39.581	205155	1573	1.077	--
2	1.961	1778197	60.419	277519	2137	1.022	2.921
总计		2943103	100.000	482674			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

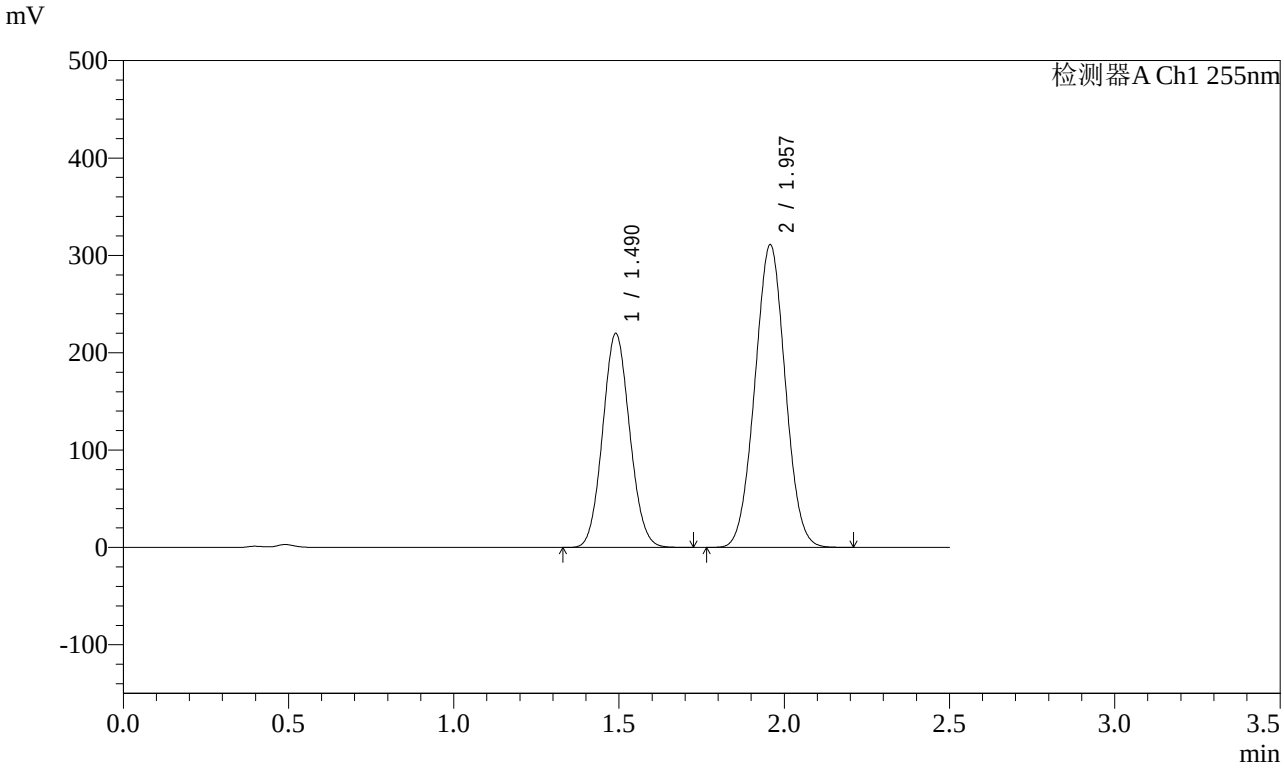
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-958-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:53:26
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1250224	38.603	219820	1564	1.077	--
2	1.957	1988430	61.397	311046	2132	1.022	2.918
总计		3238654	100.000	530867			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

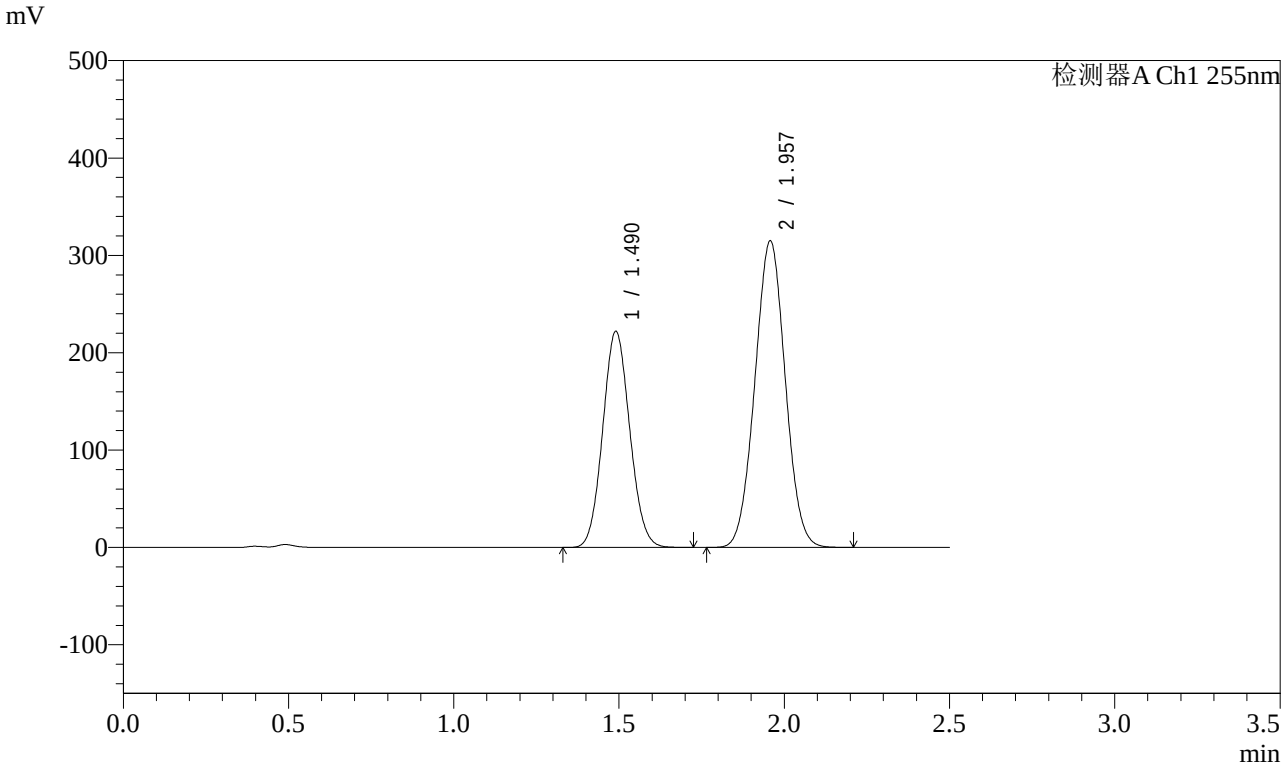
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-959-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:56:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1262965	38.555	221977	1564	1.078	--
2	1.957	2012761	61.445	315040	2133	1.024	2.918
总计		3275726	100.000	537017			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

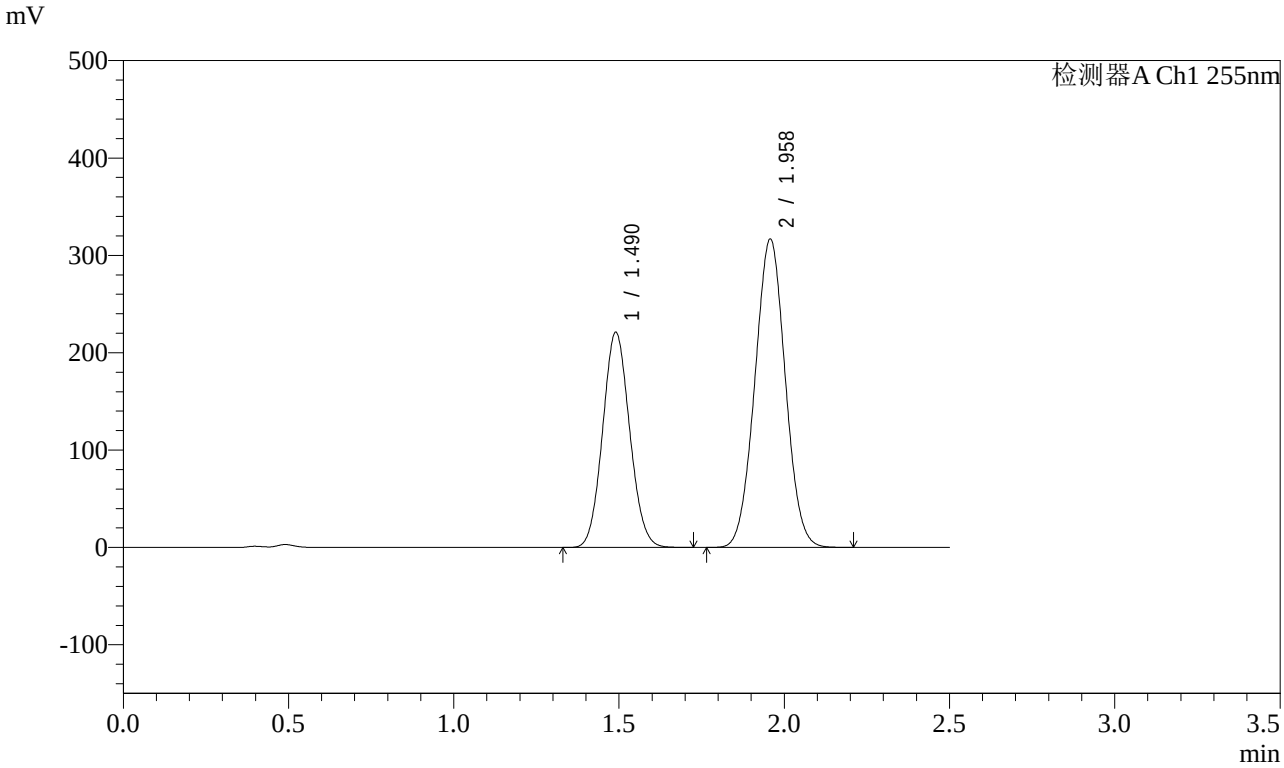
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-960-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 12:59:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1257135	38.288	221069	1566	1.079	--
2	1.958	2026272	61.712	316924	2130	1.024	2.919
总计		3283408	100.000	537993			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

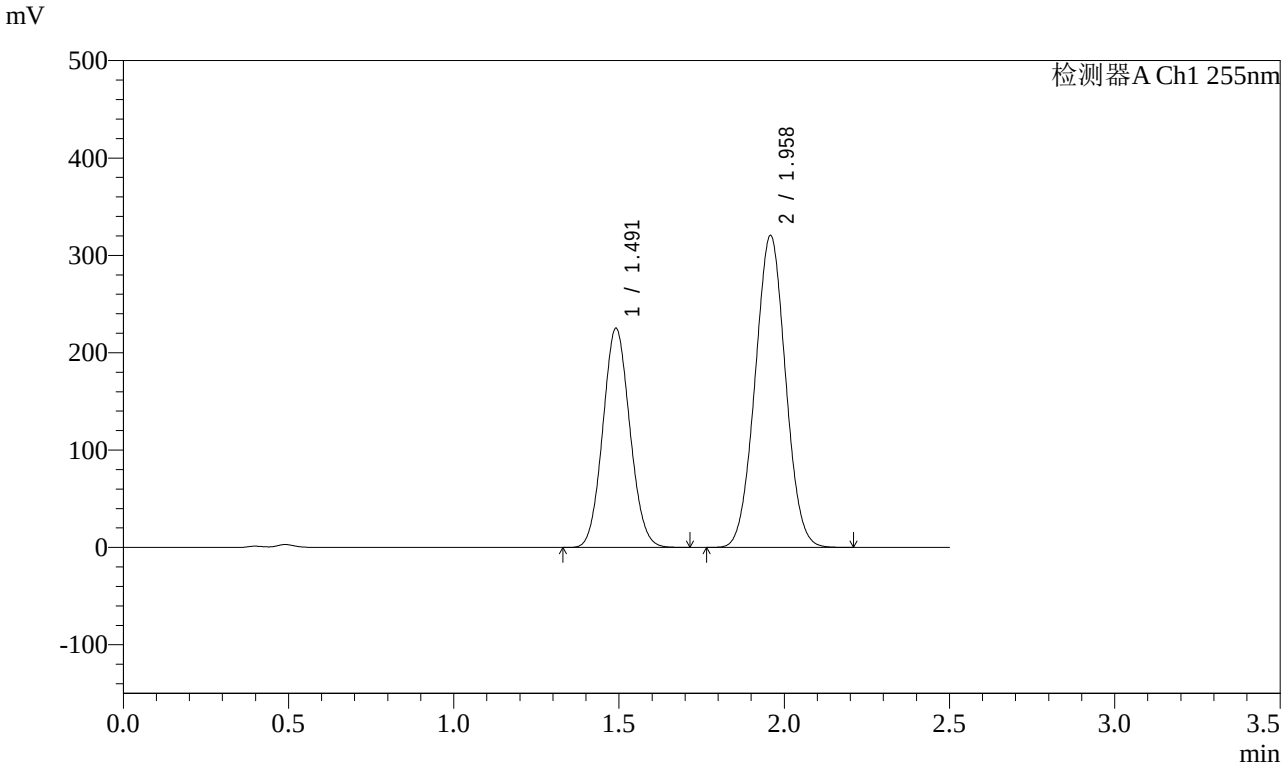
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-961-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:02:05
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1280321	38.459	224919	1565	1.078	--
2	1.958	2048701	61.541	320740	2135	1.024	2.920
总计		3329022	100.000	545659			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

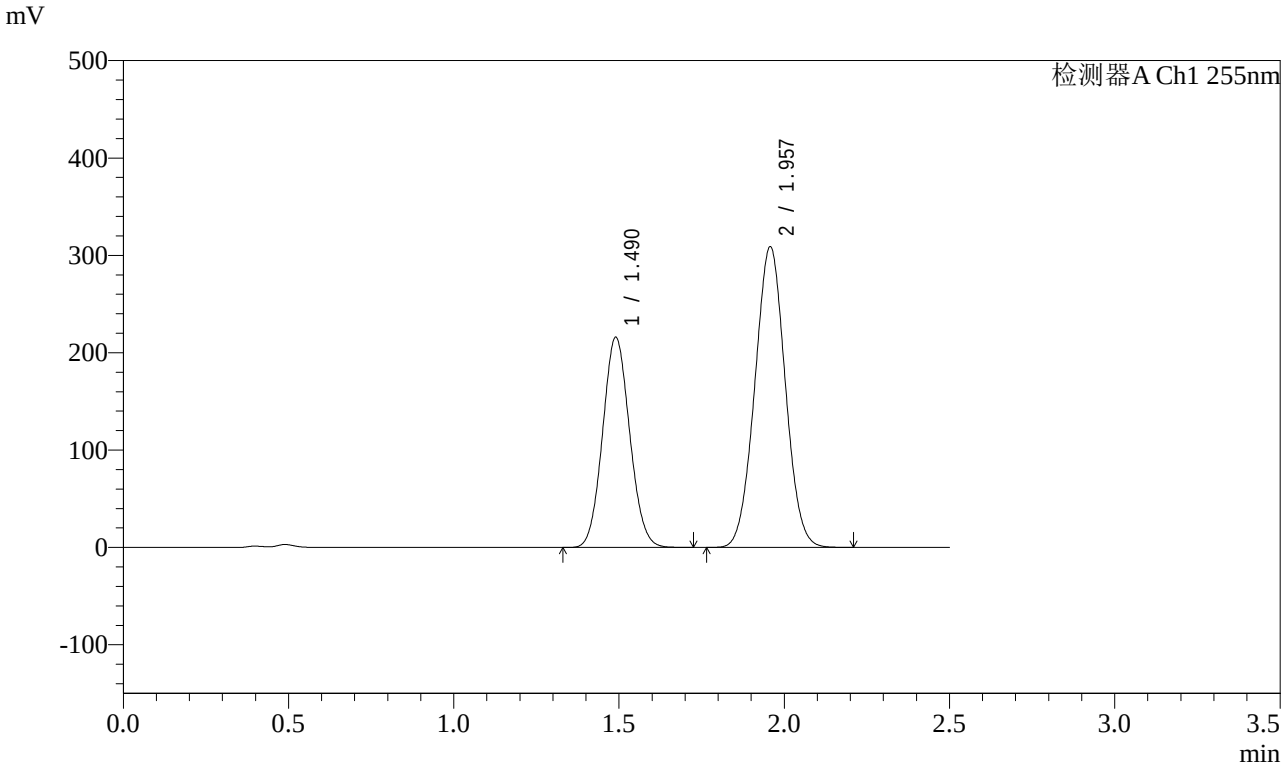
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-962-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:04:59
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1228986	38.363	216073	1566	1.078	--
2	1.957	1974584	61.637	309036	2133	1.023	2.920
总计		3203570	100.000	525109			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

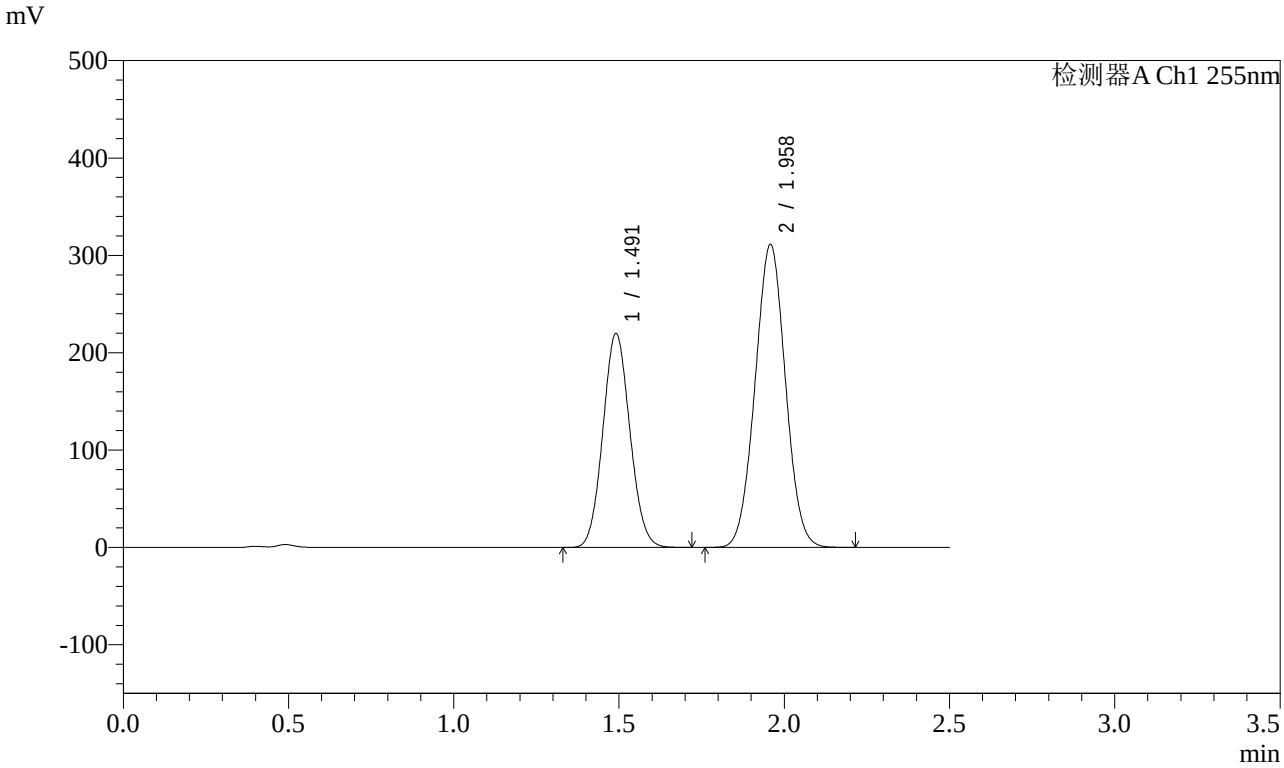
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-963-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:07:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1249967	38.583	219570	1566	1.078	--
2	1.958	1989694	61.417	311435	2137	1.023	2.919
总计		3239661	100.000	531005			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

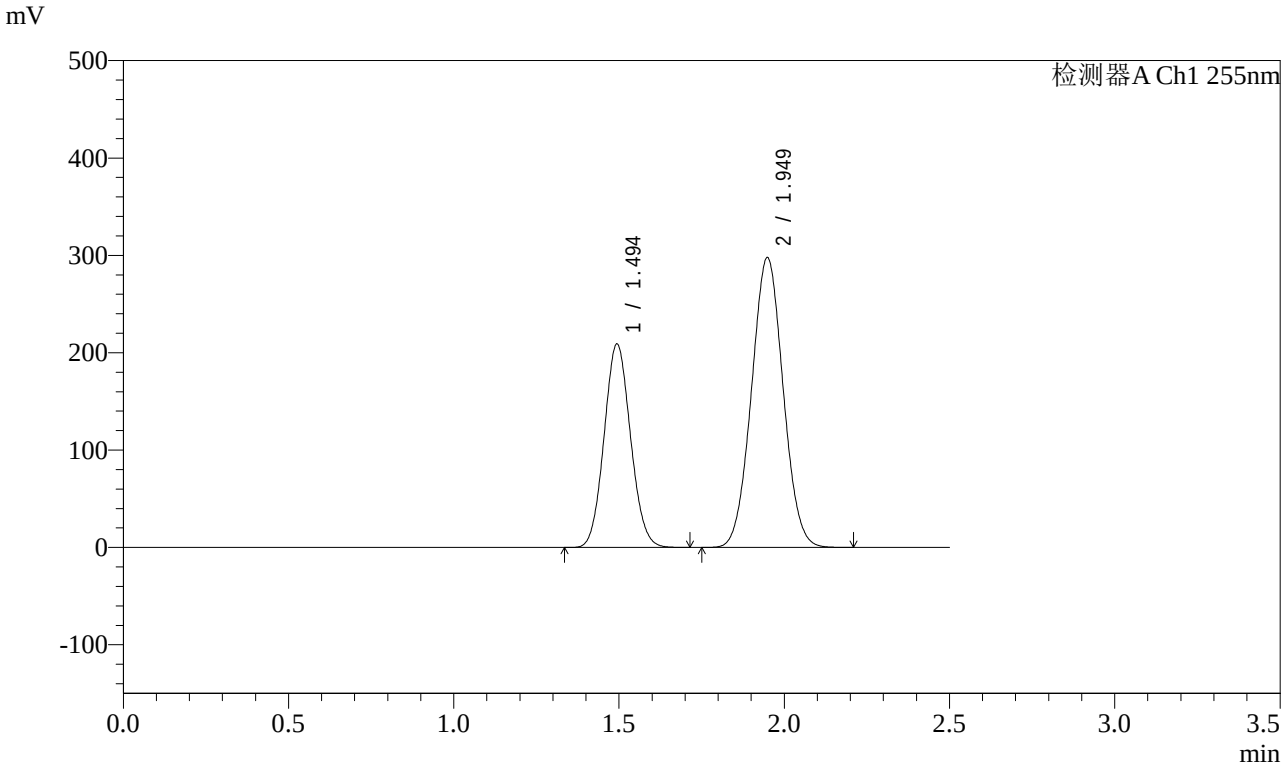
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-964-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:10:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	1163116	37.008	209241	1644	1.080	--
2	1.949	1979773	62.992	297953	1955	1.035	2.812
总计		3142889	100.000	507194			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

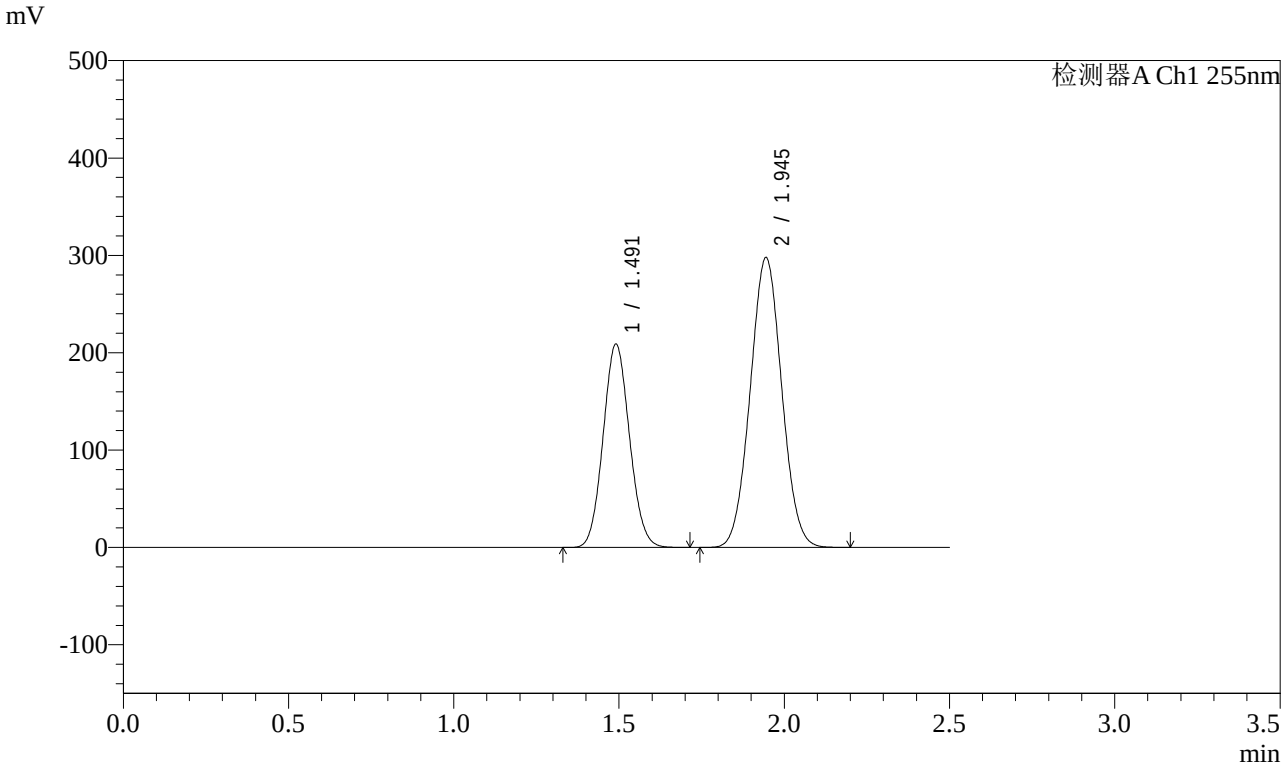
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-965-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:13:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1160456	36.993	208751	1644	1.081	--
2	1.945	1976485	63.007	297888	1954	1.036	2.811
总计		3136942	100.000	506639			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

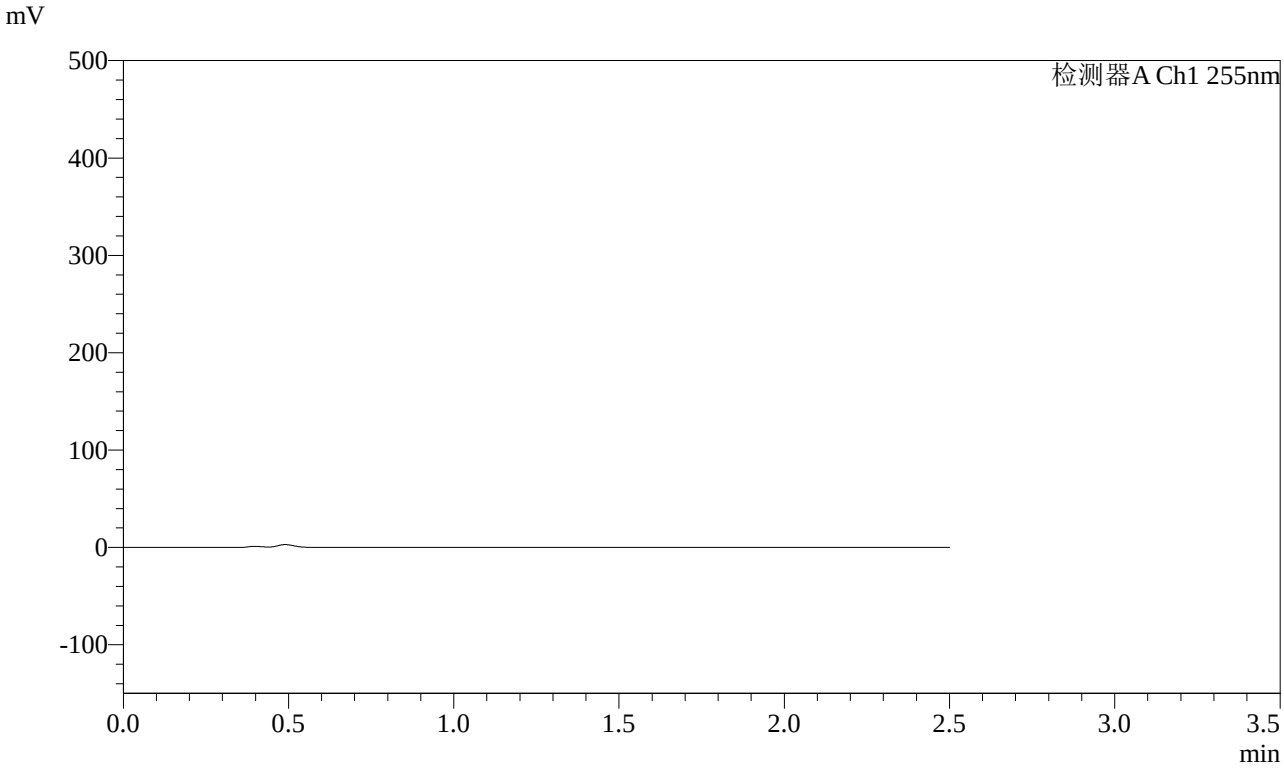
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-966-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:16:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

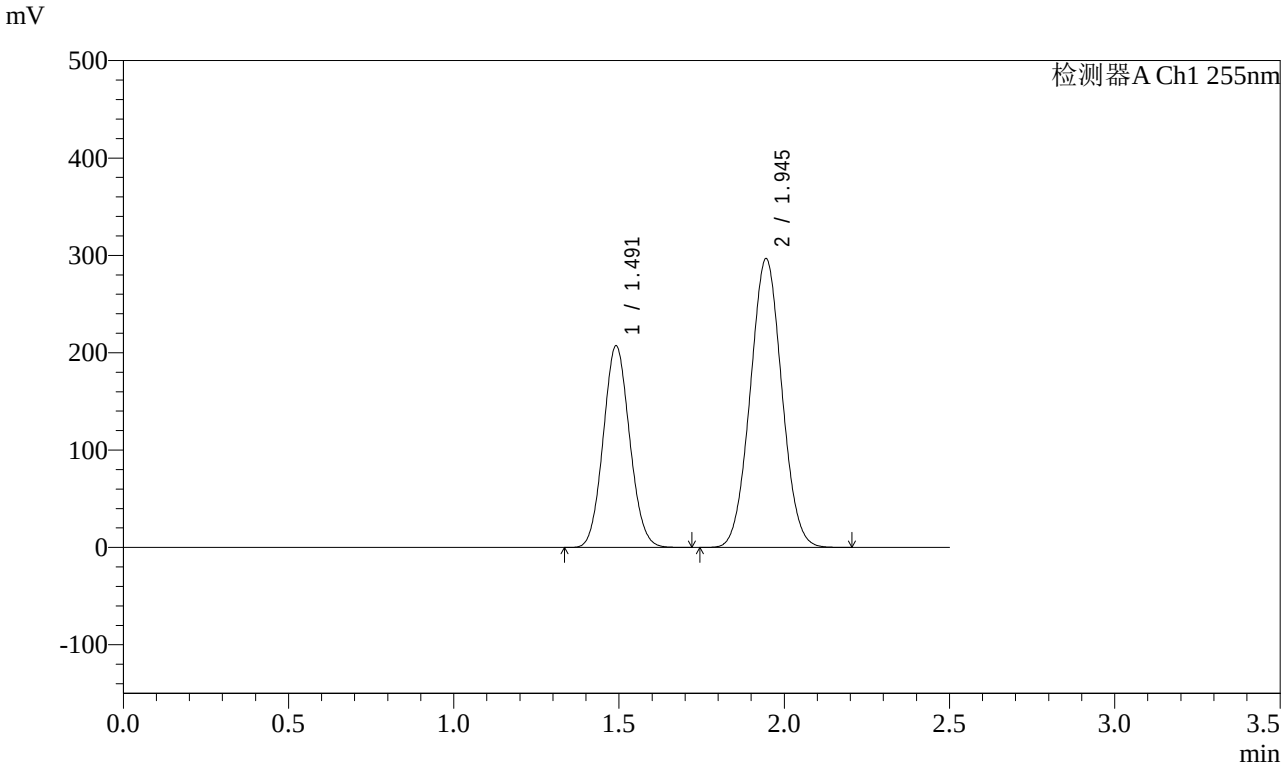
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-967-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:19:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1151183	36.884	206989	1645	1.080	--
2	1.945	1969884	63.116	296716	1952	1.036	2.809
总计		3121067	100.000	503705			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

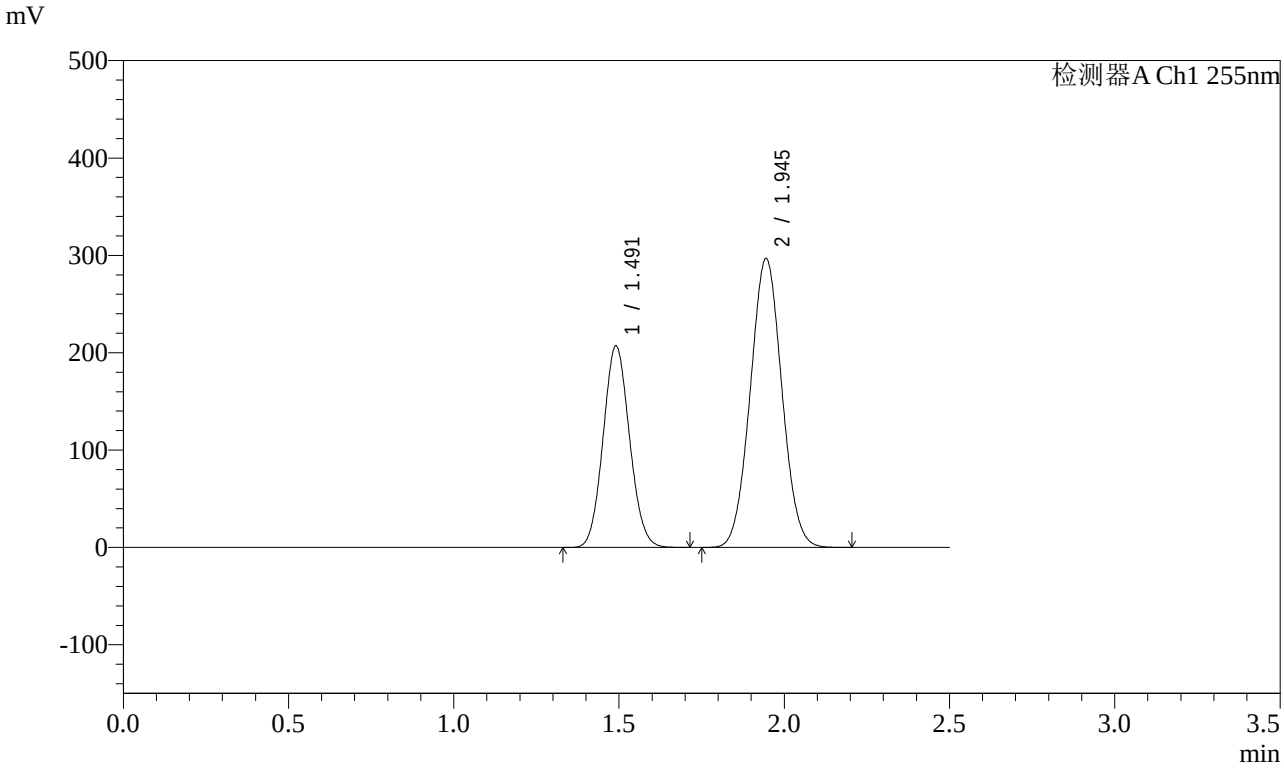
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-968-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:22:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1151502	36.856	206912	1641	1.081	--
2	1.945	1972784	63.144	296880	1949	1.036	2.809
总计		3124286	100.000	503792			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

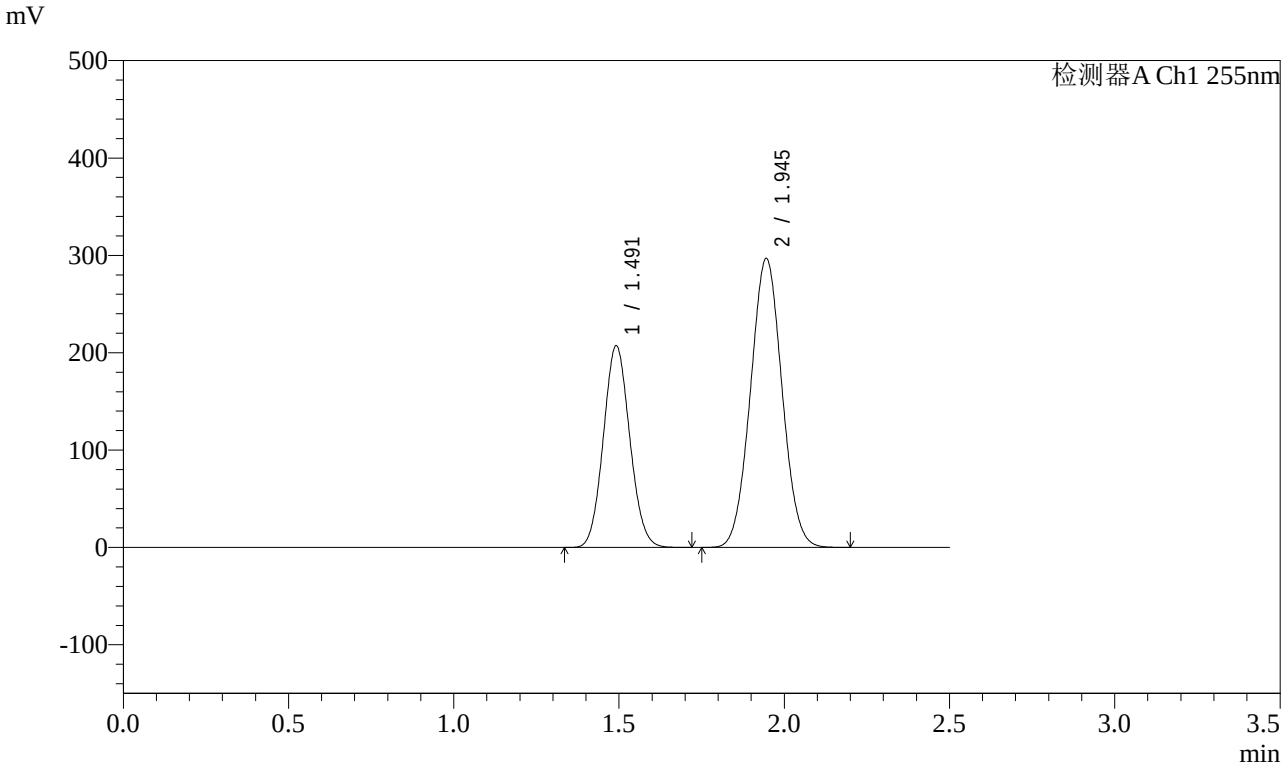
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-969-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:25:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1151913	36.879	207126	1643	1.081	--
2	1.945	1971572	63.121	296692	1952	1.036	2.809
总计		3123485	100.000	503818			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

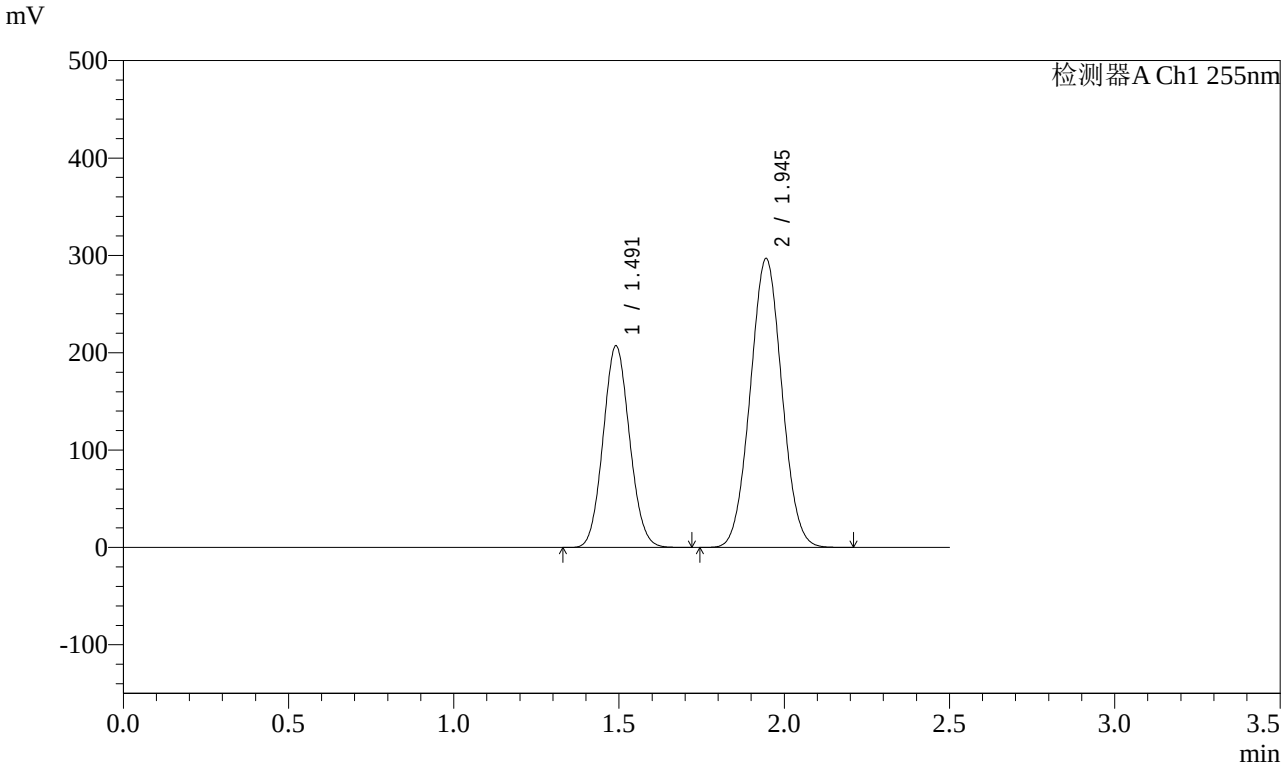
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-970-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:28:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:20:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1152282	36.830	206900	1639	1.080	--
2	1.945	1976369	63.170	296829	1941	1.036	2.805
总计		3128650	100.000	503729			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

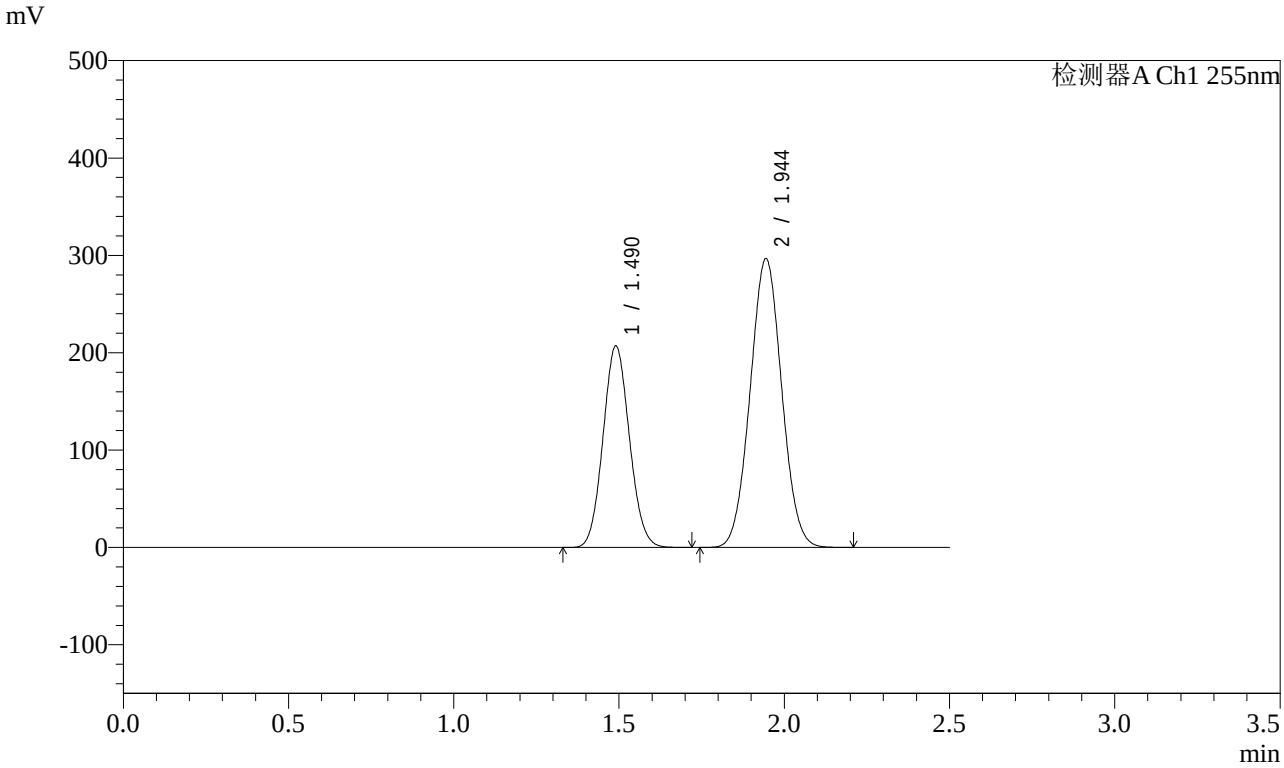
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-971-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:31:02
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1151313	36.860	206956	1639	1.081	--
2	1.944	1972190	63.140	296816	1946	1.036	2.807
总计		3123503	100.000	503772			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

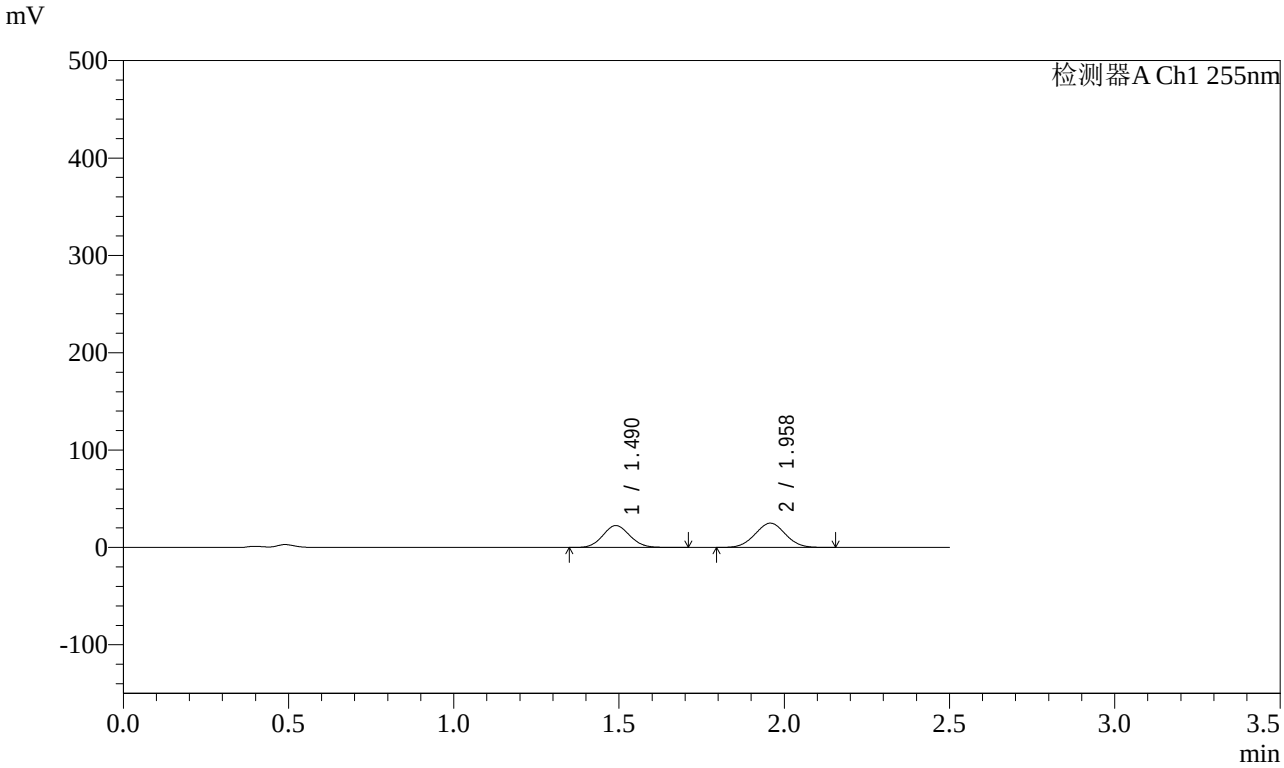
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-972-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:33:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	127915	44.519	22480	1569	1.076	--
2	1.958	159411	55.481	24988	2134	1.021	2.920
总计		287326	100.000	47468			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

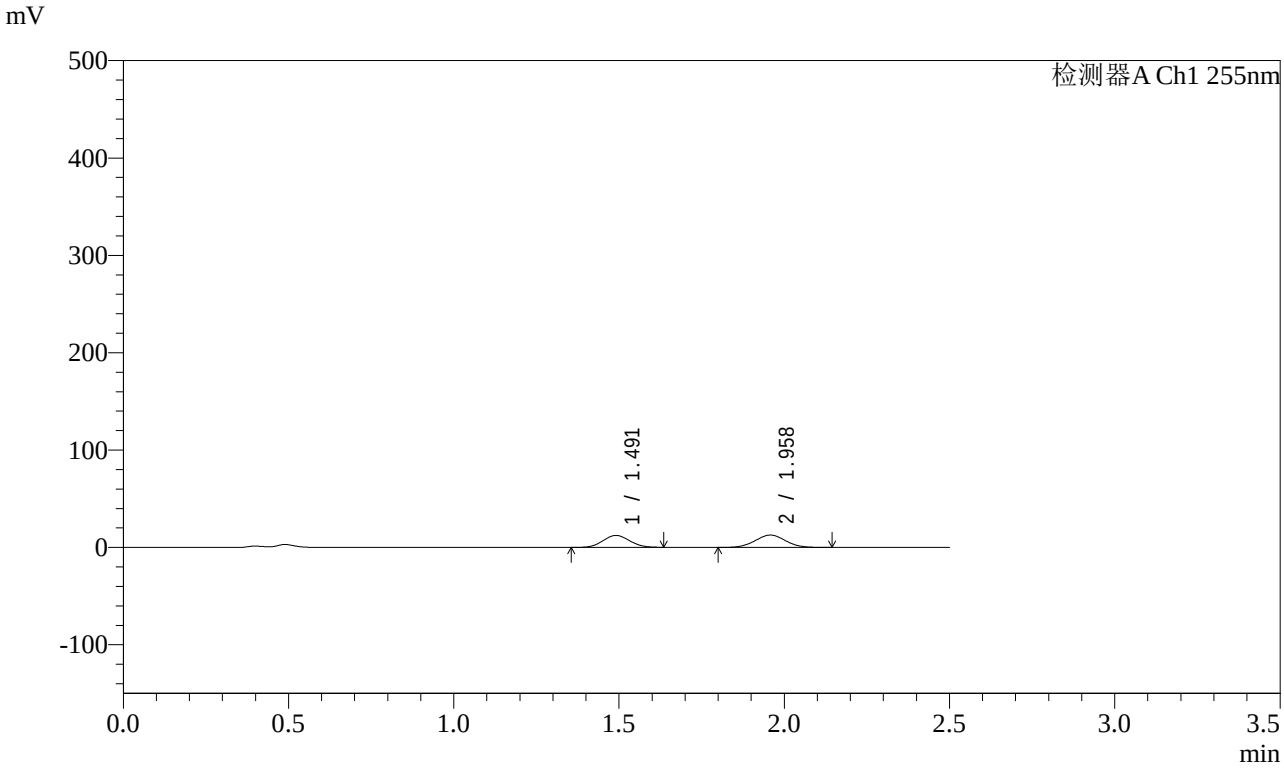
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-973-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:36:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	68703	45.816	12267	1593	1.058	--
2	1.958	81250	54.184	12743	2140	1.020	2.932
总计		149953	100.000	25010			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

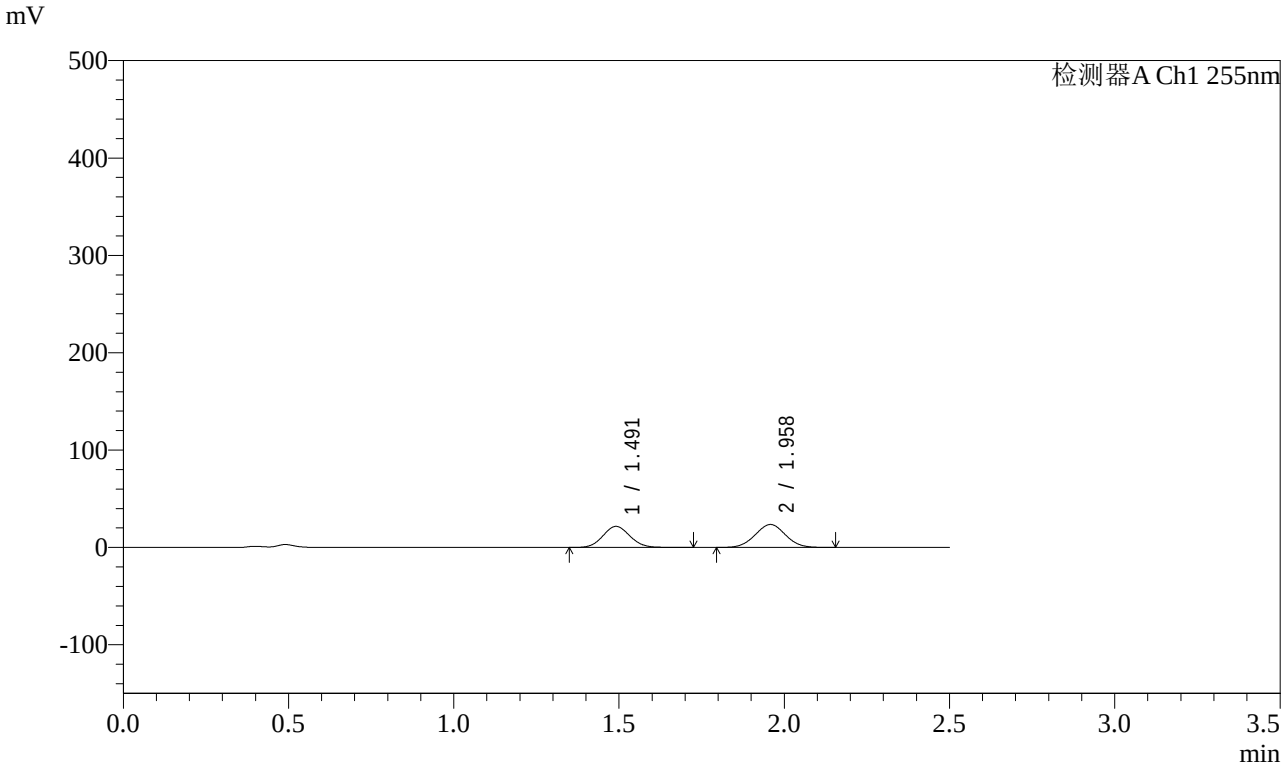
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-974-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:39:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	123358	45.034	21623	1573	1.077	--
2	1.958	150563	54.966	23596	2134	1.021	2.922
总计		273921	100.000	45220			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

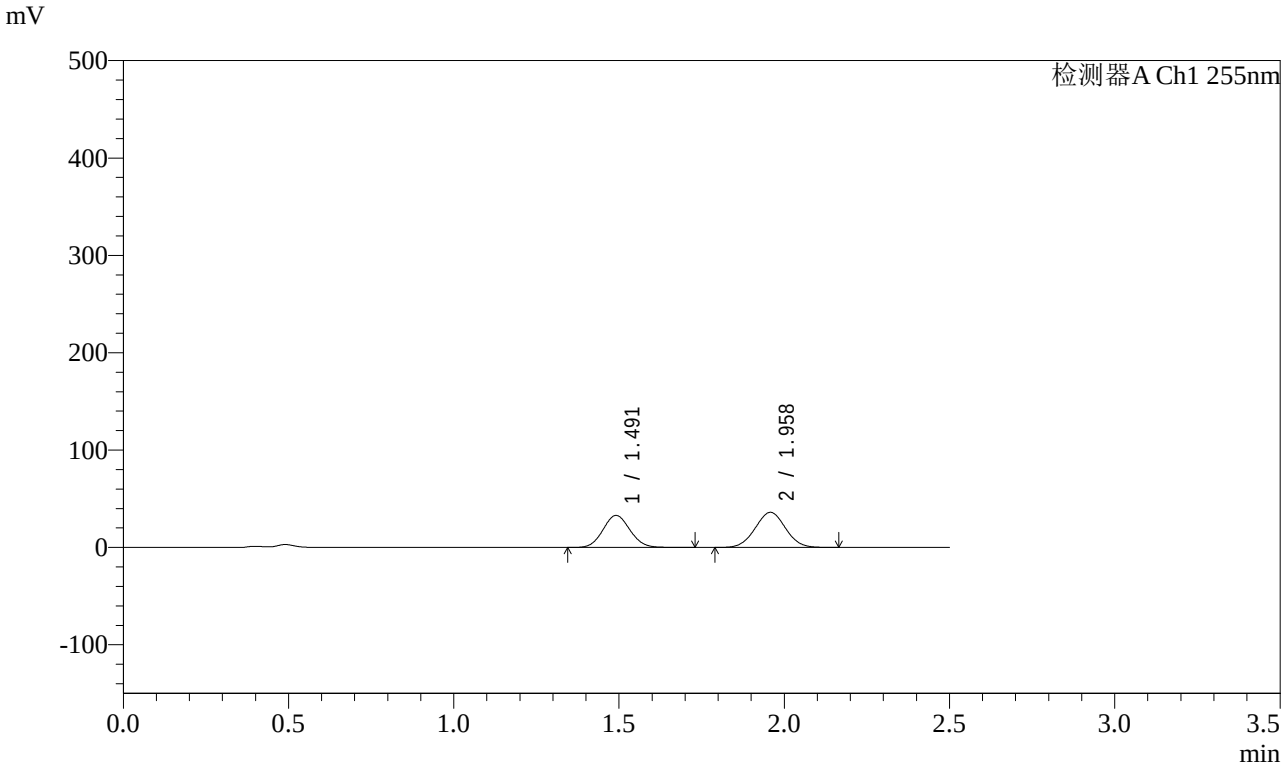
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-975-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:42:35　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	187192	44.824	32883	1573	1.077	--
2	1.958	230424	55.176	36109	2134	1.021	2.921
总计		417615	100.000	68992			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

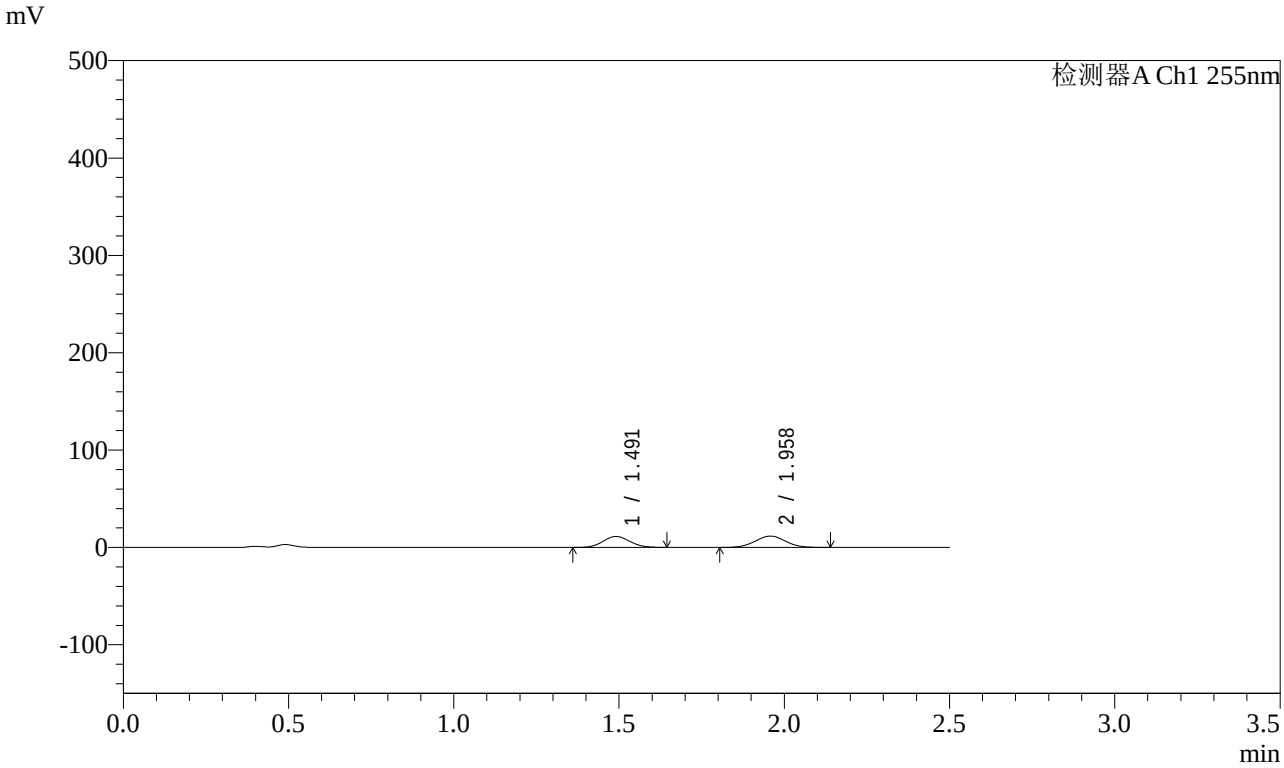
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-976-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:45:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	63123	45.886	11223	1587	1.066	--
2	1.958	74442	54.114	11687	2144	1.021	2.932
总计		137565	100.000	22910			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

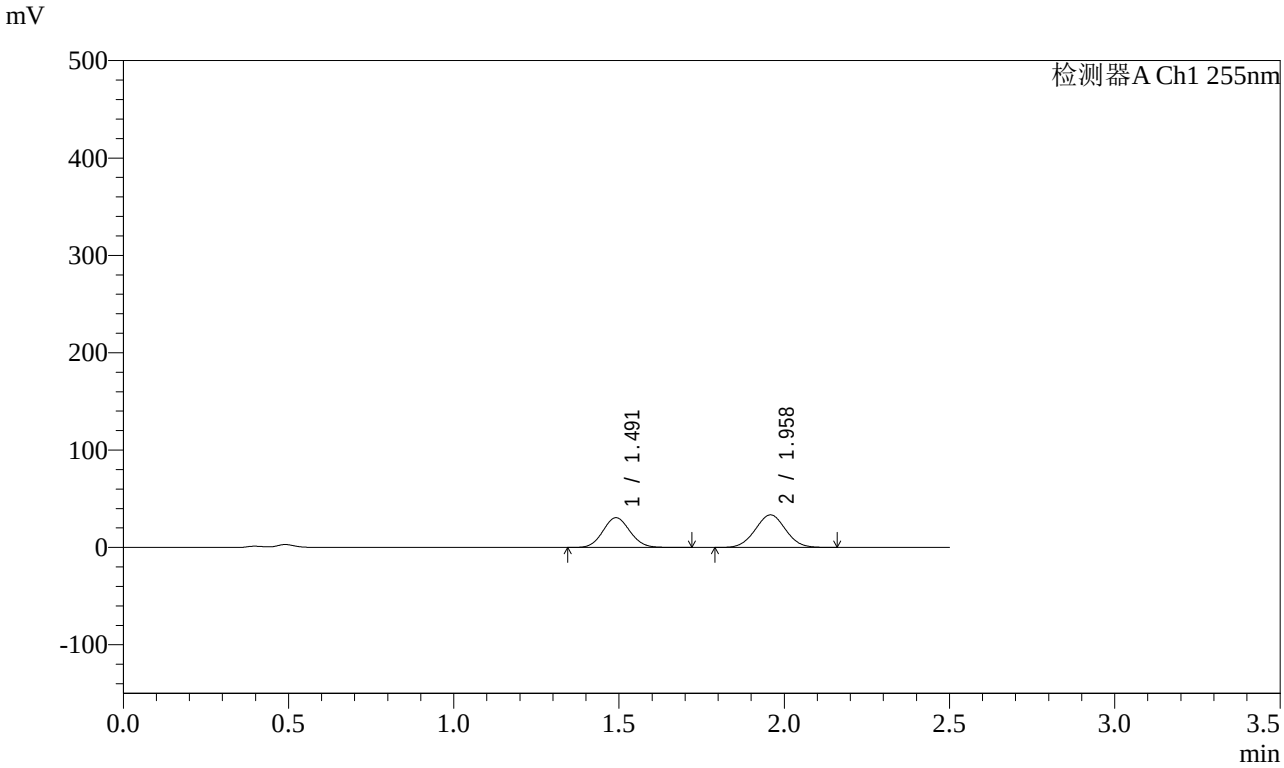
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-977-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:48:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	174025	44.851	30566	1569	1.077	--
2	1.958	213980	55.149	33453	2126	1.023	2.918
总计		388005	100.000	64019			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

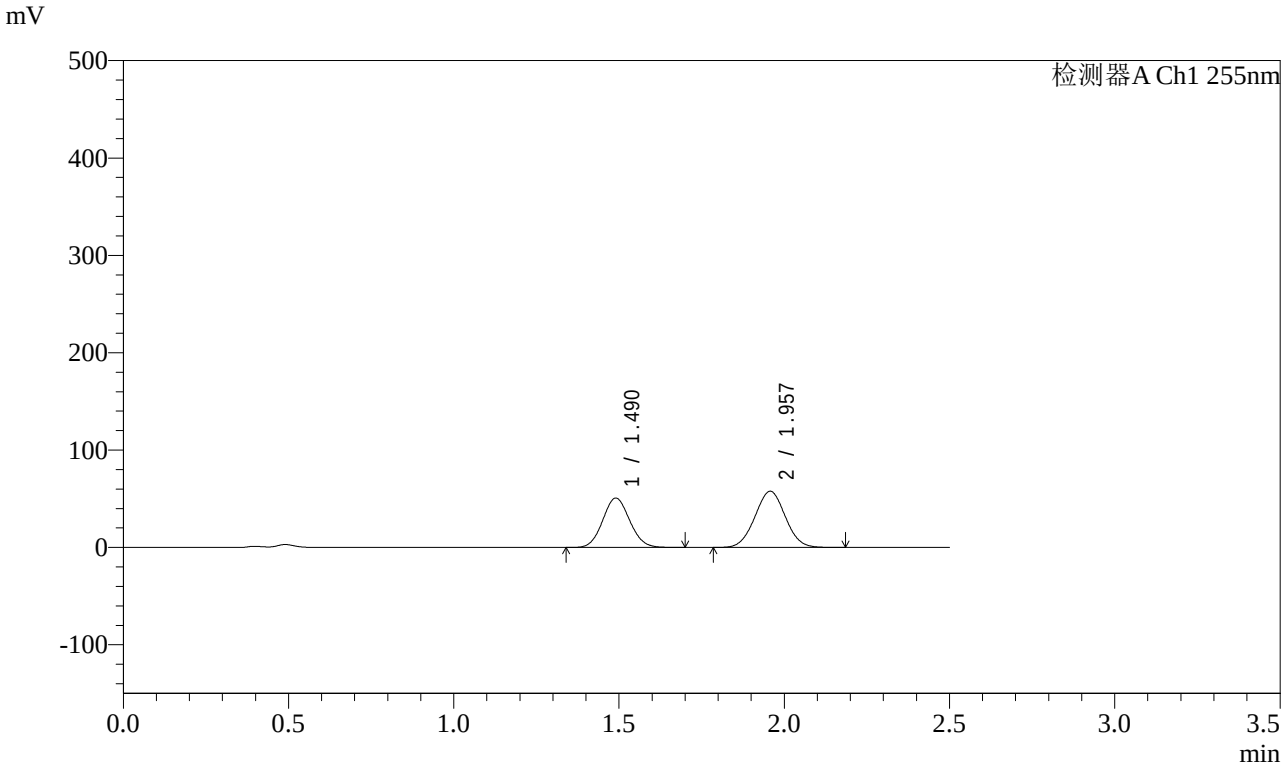
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-978-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:51:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:21
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	288208	43.847	50706	1568	1.076	--
2	1.957	369098	56.153	57746	2132	1.022	2.920
总计		657306	100.000	108452			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

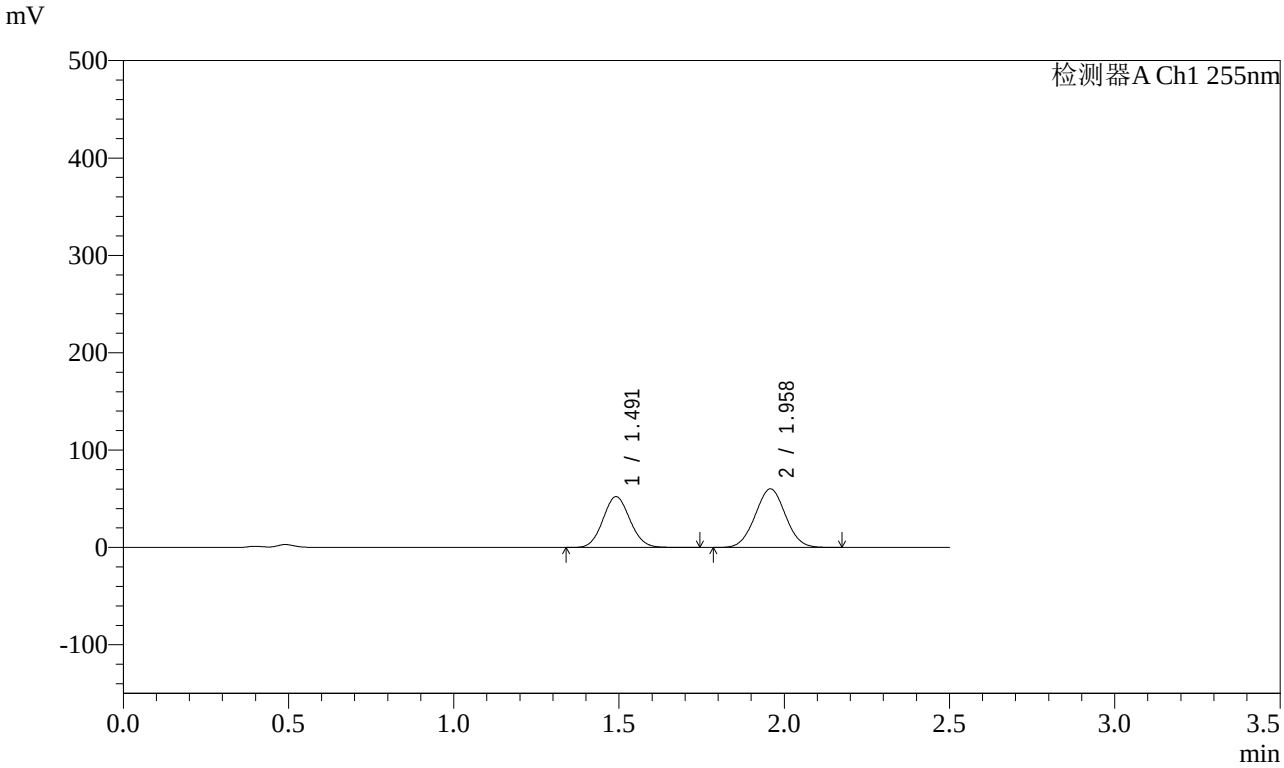
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-979-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:54:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:23
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	297216	43.590	52148	1569	1.078	--
2	1.958	384623	56.410	60218	2132	1.022	2.919
总计		681839	100.000	112366			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

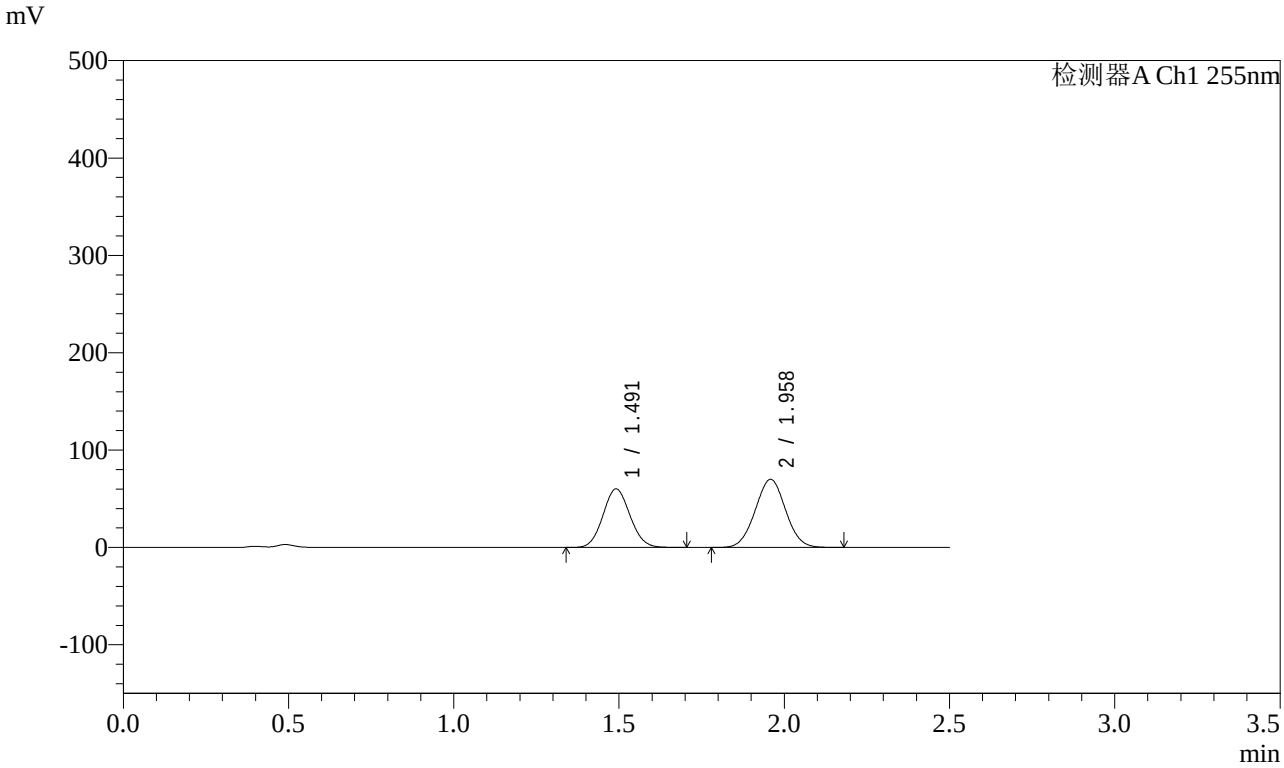
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-980-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:57:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	341914	43.316	60044	1566	1.077	--
2	1.958	447428	56.684	70011	2133	1.021	2.918
总计		789342	100.000	130055			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

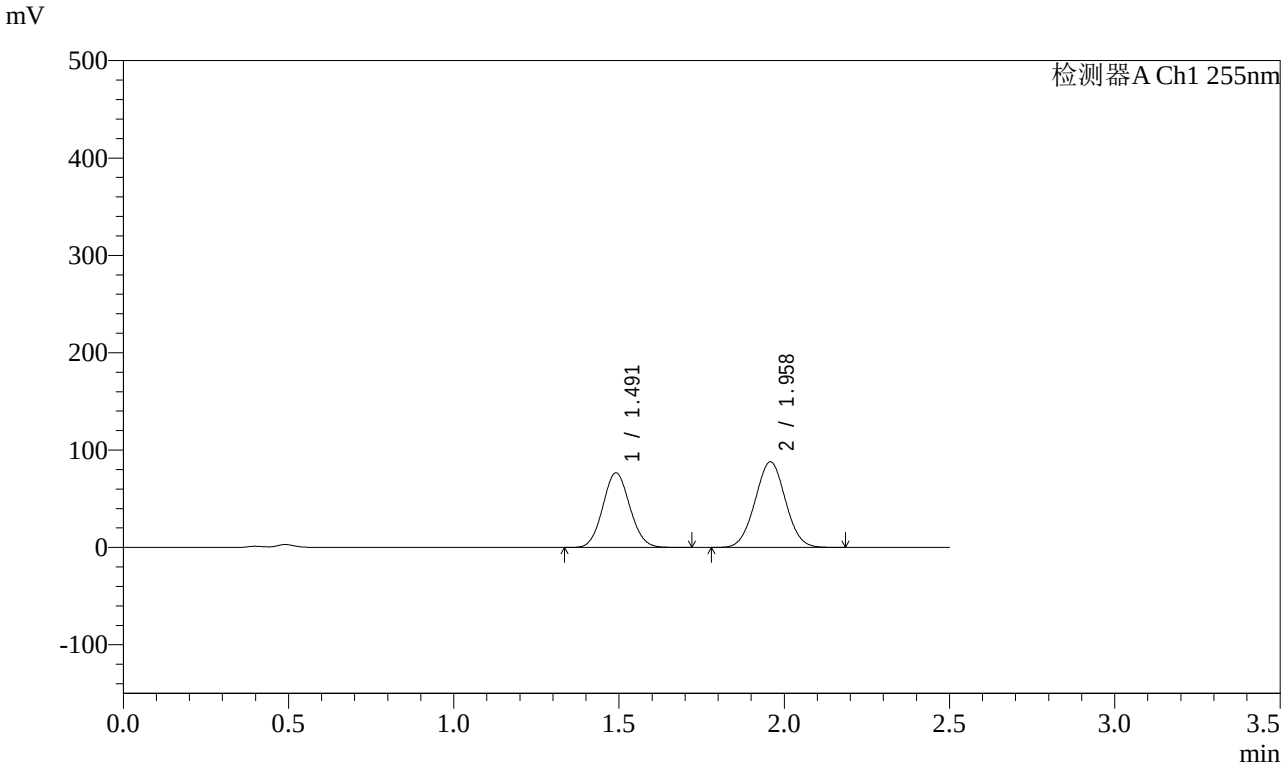
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-981-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 13:59:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	435924	43.650	76605	1567	1.076	--
2	1.958	562766	56.350	88028	2130	1.022	2.919
总计		998690	100.000	164632			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

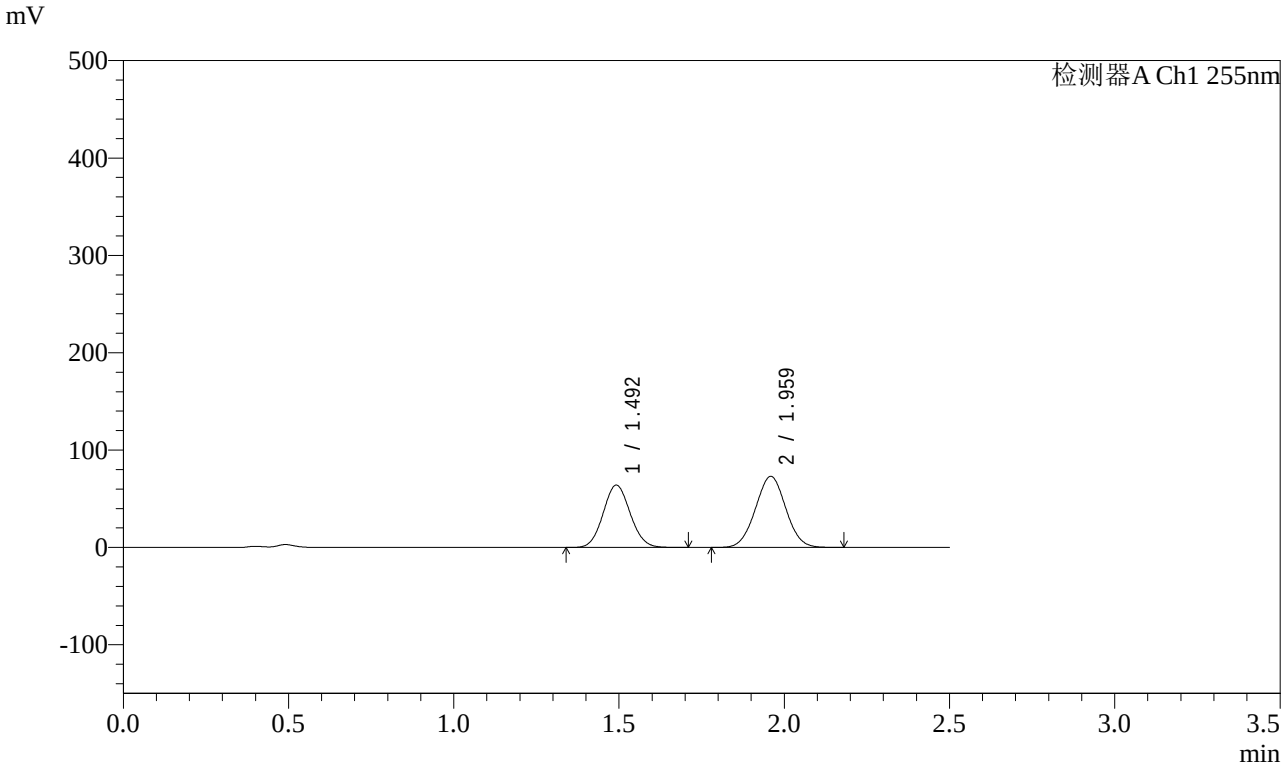
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-982-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:02:45　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	364522	43.847	64048	1568	1.075	--
2	1.959	466822	56.153	73022	2132	1.021	2.918
总计		831344	100.000	137069			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

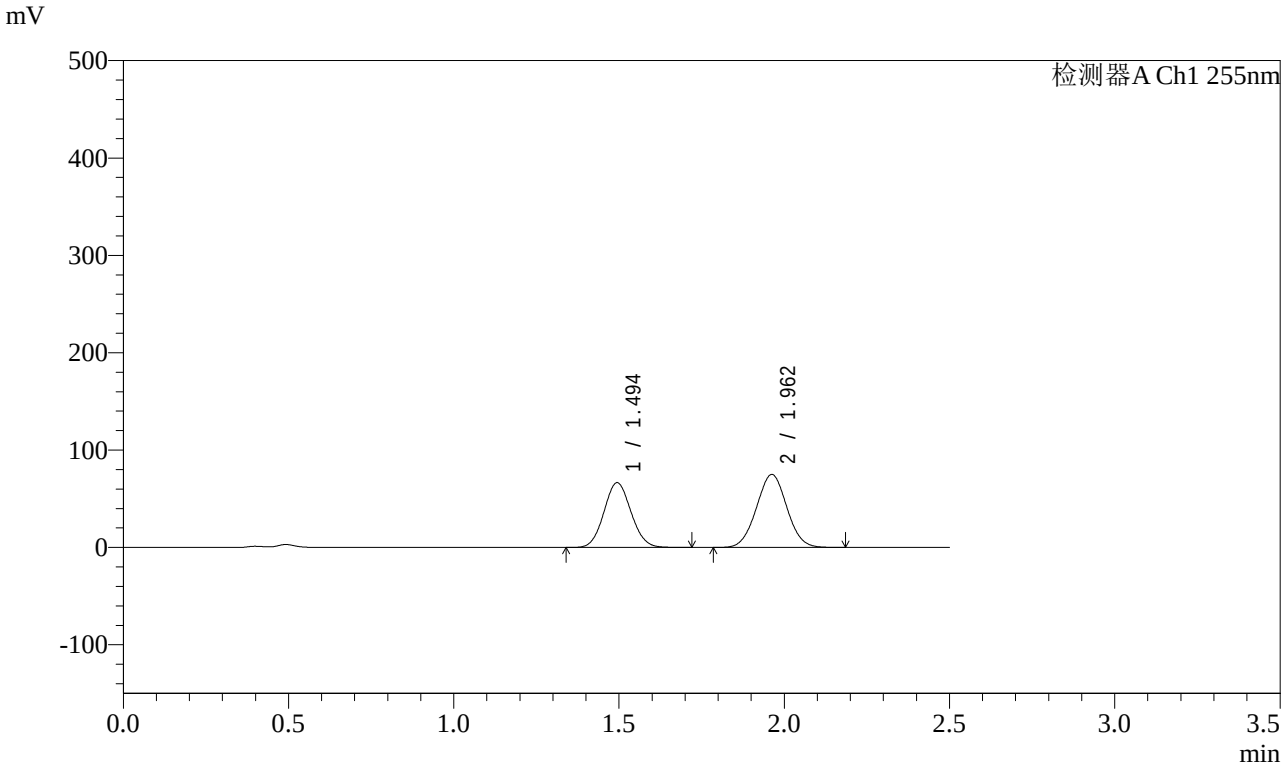
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-983-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:05:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	379319	44.171	66626	1568	1.075	--
2	1.962	479429	55.829	74997	2142	1.021	2.921
总计		858748	100.000	141623			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

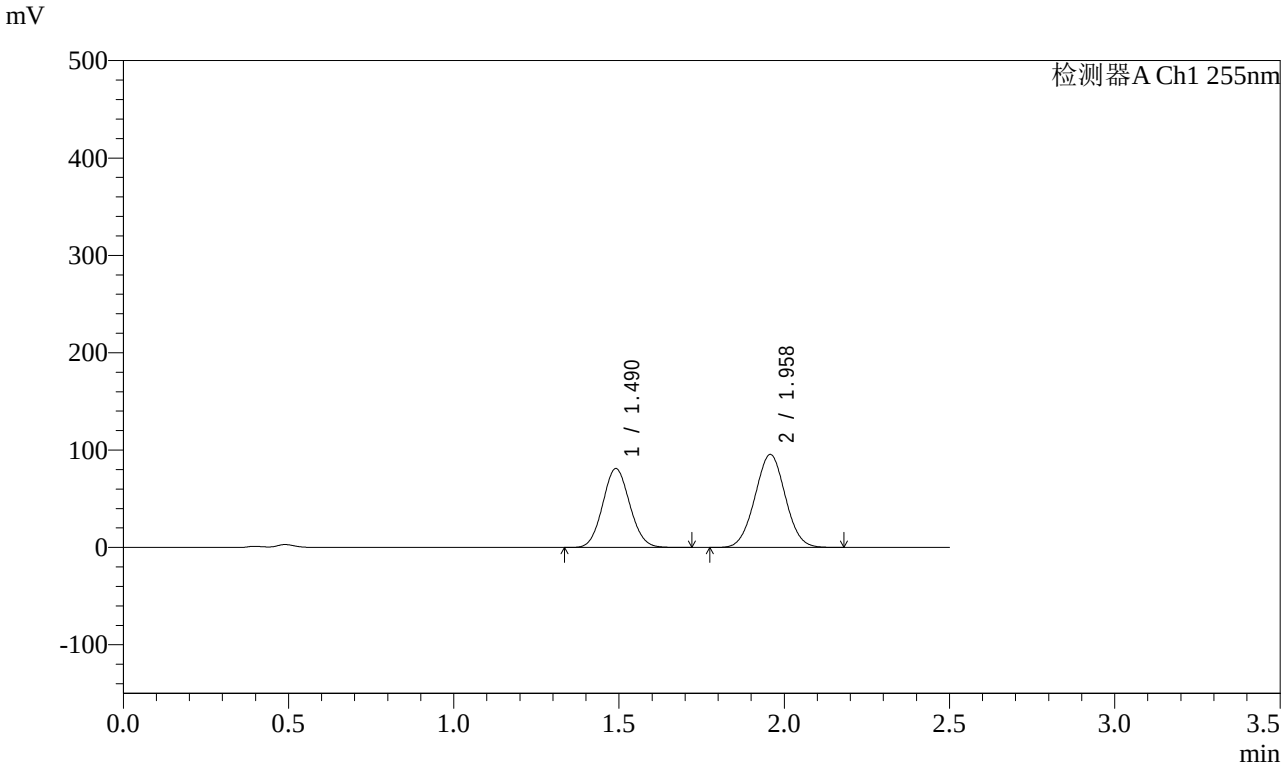
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-984-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:08:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:35
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	461615	43.044	81041	1563	1.076	--
2	1.958	610816	56.956	95526	2128	1.021	2.916
总计		1072431	100.000	176567			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

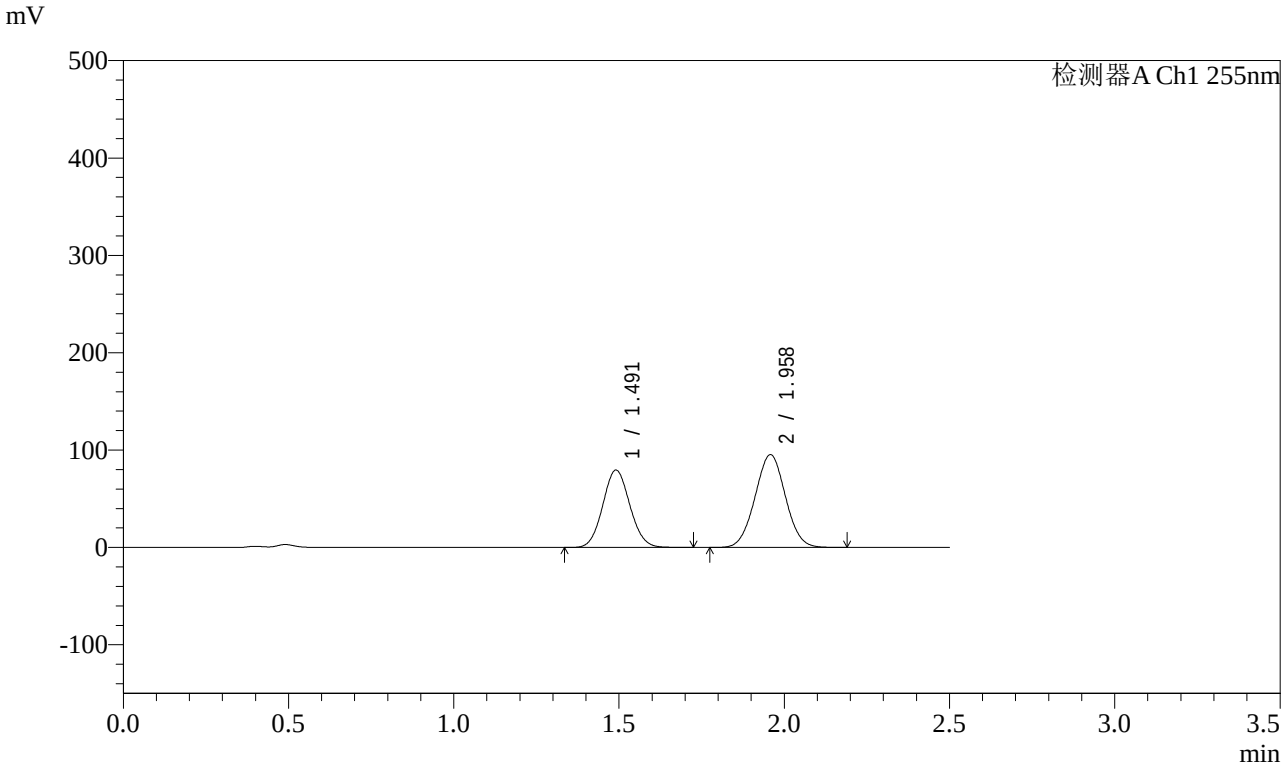
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-985-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:11:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	452580	42.589	79469	1566	1.076	--
2	1.958	610098	57.411	95374	2127	1.021	2.917
总计		1062678	100.000	174843			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

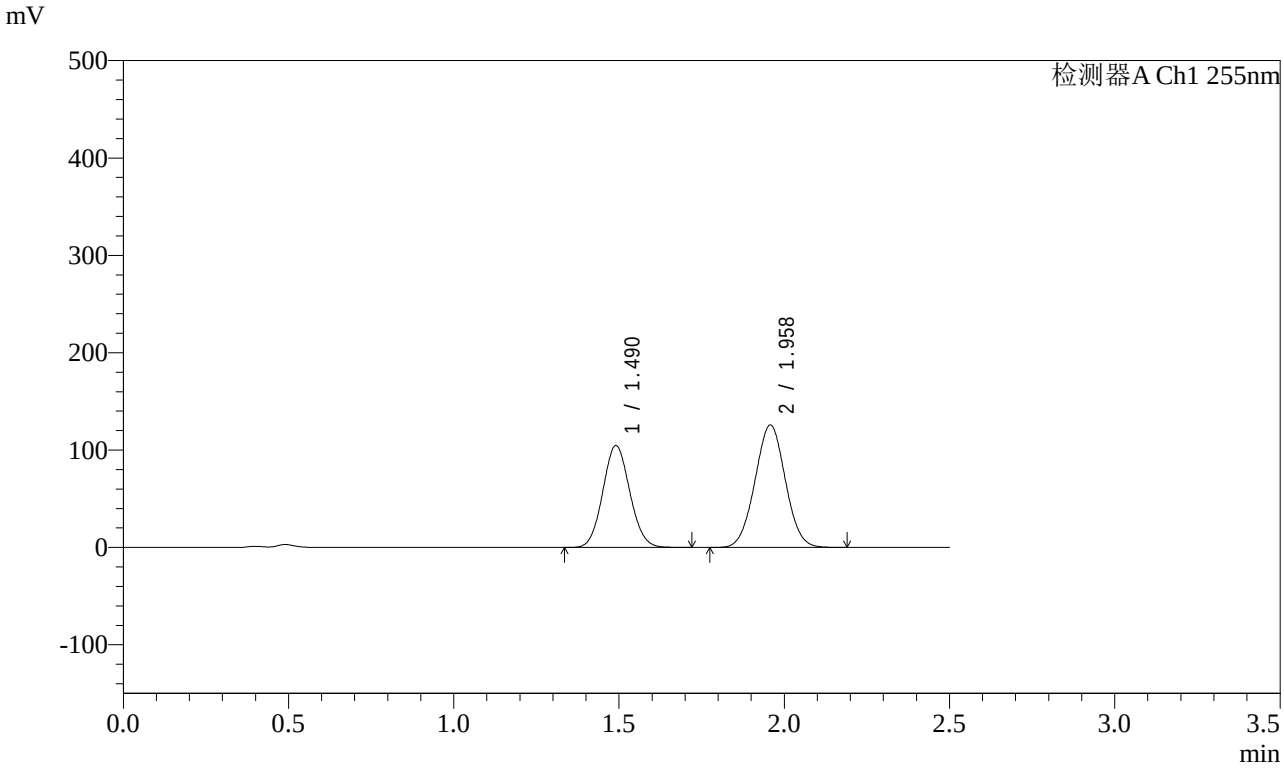
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-986-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:14:18　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	595364	42.526	104648	1567	1.076	--
2	1.958	804649	57.474	125870	2132	1.021	2.918
总计		1400014	100.000	230518			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

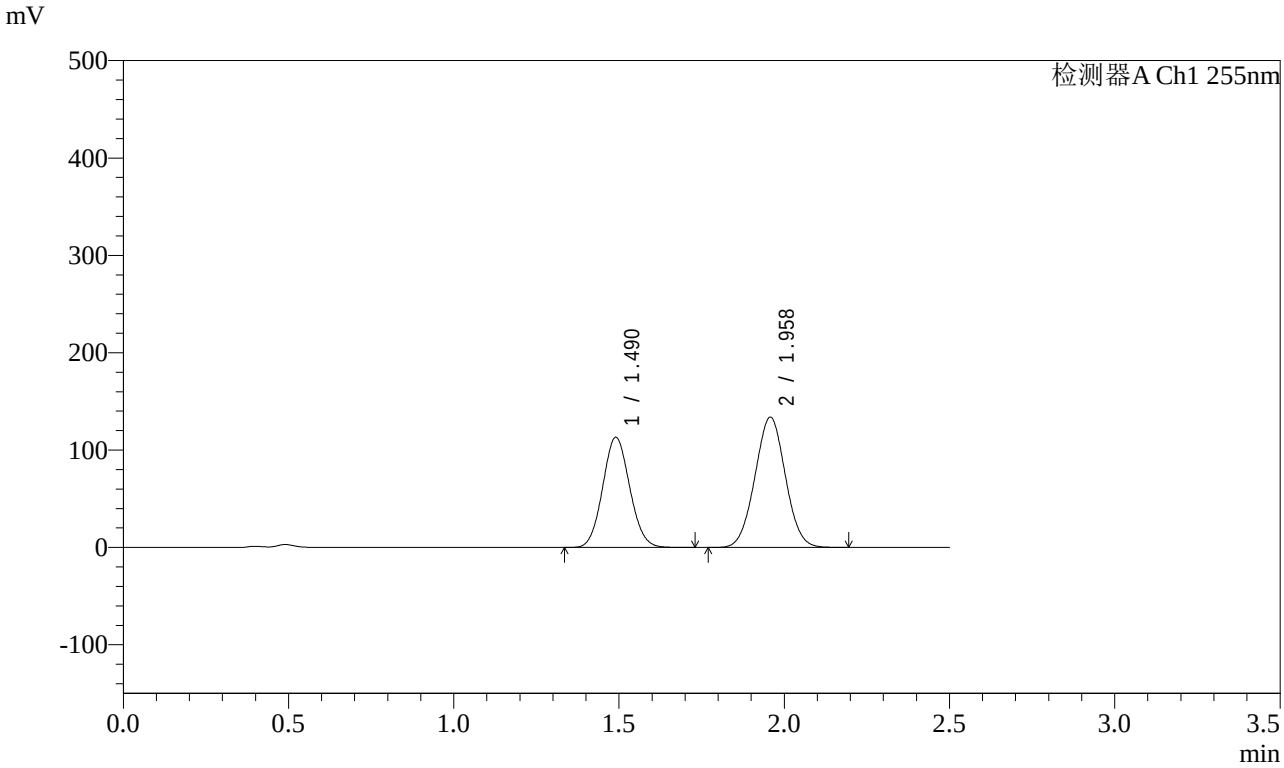
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-987-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:17:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:43　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	644181	42.899	113150	1563	1.076	--
2	1.958	857438	57.101	133926	2124	1.021	2.916
总计		1501619	100.000	247075			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

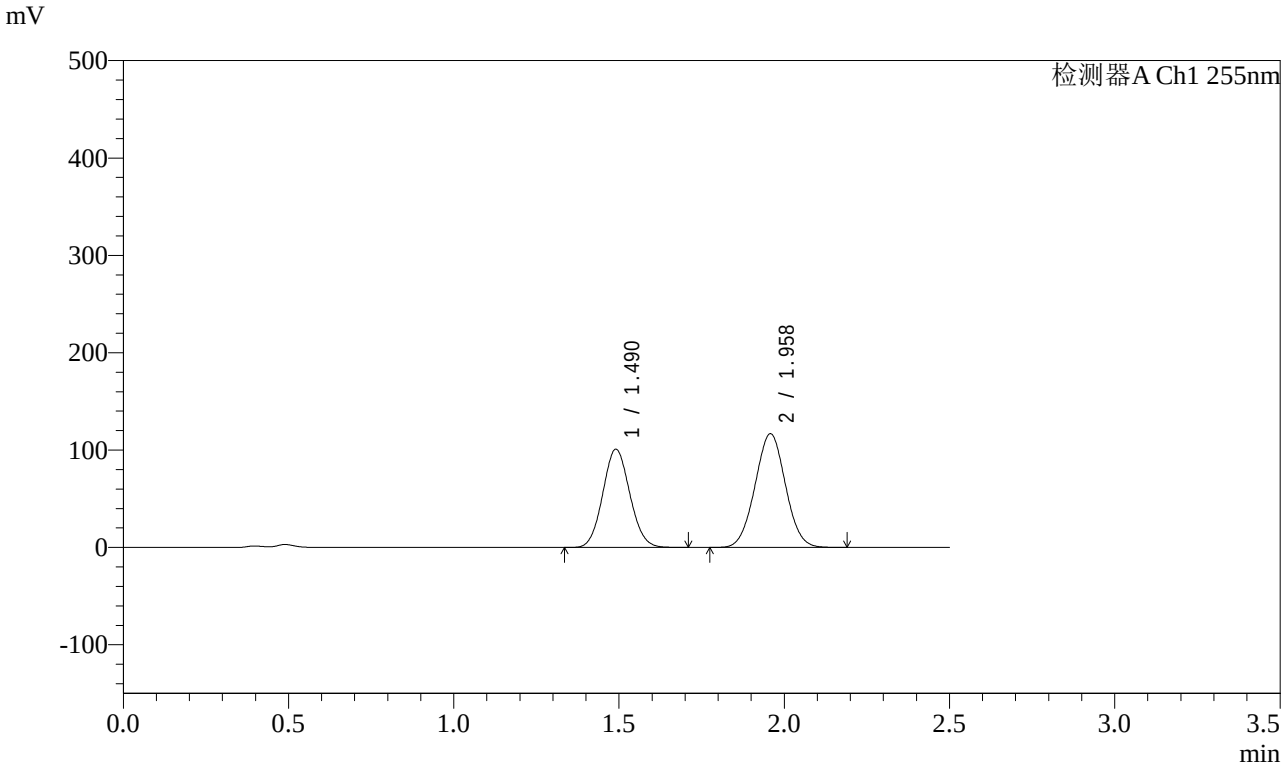
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-988-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:20:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	574602	43.425	100908	1563	1.076	--
2	1.958	748608	56.575	116907	2126	1.022	2.916
总计		1323211	100.000	217815			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

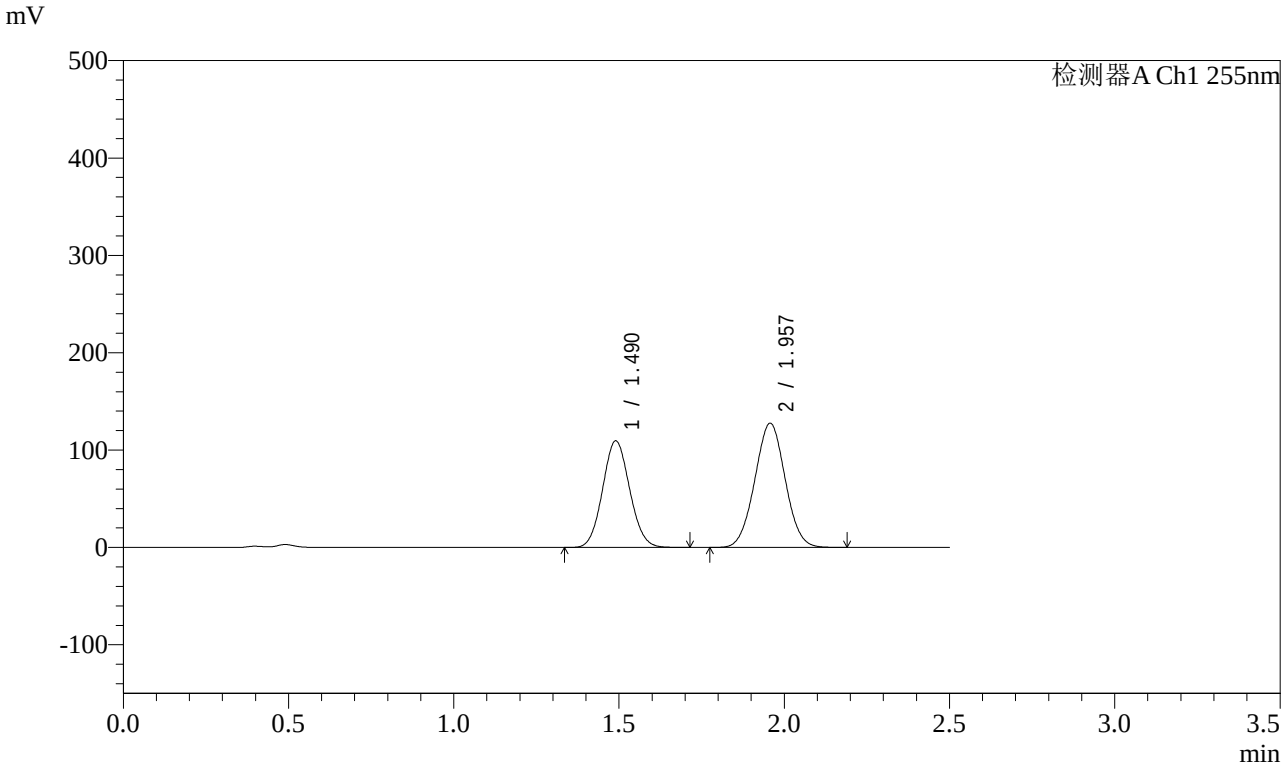
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-989-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:22:57
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	623450	43.291	109560	1564	1.076	--
2	1.957	816701	56.709	127662	2127	1.021	2.916
总计		1440151	100.000	237222			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

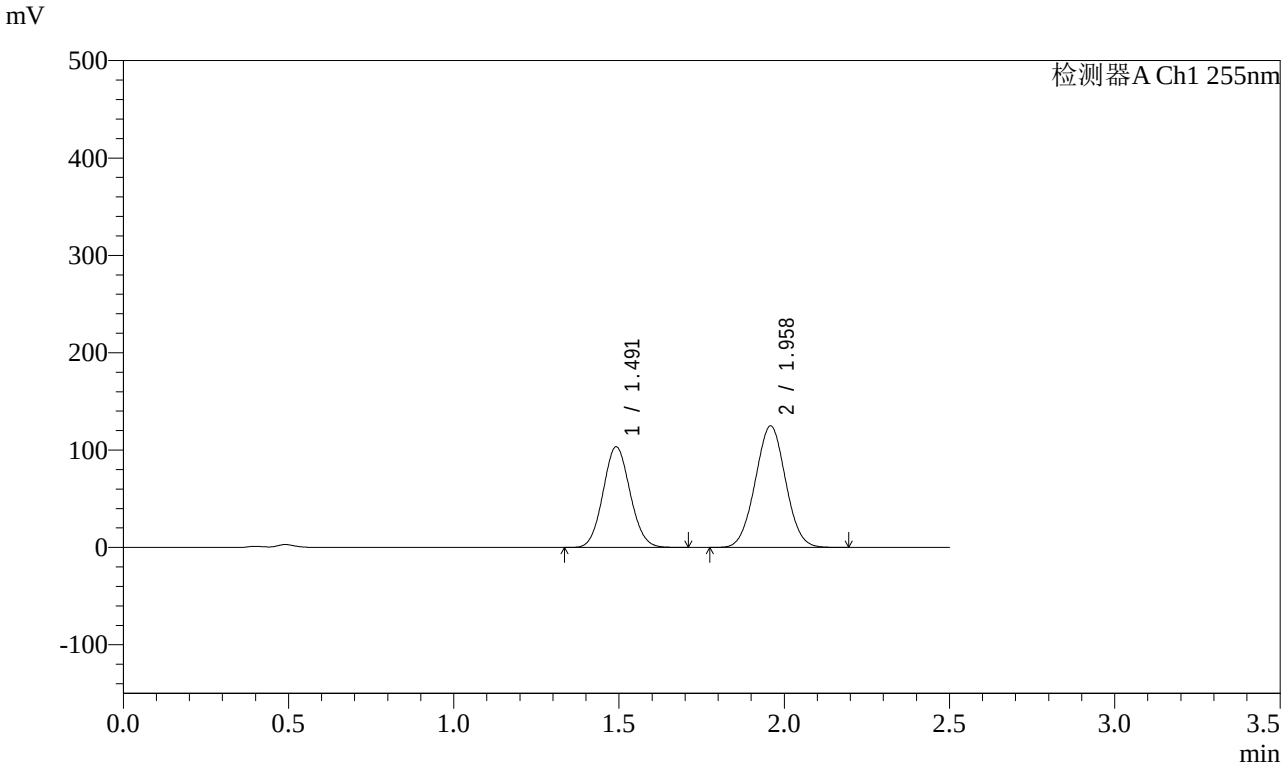
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-990-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:25:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	588347	42.409	103371	1567	1.076	--
2	1.958	798985	57.591	124927	2130	1.022	2.916
总计		1387332	100.000	228298			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

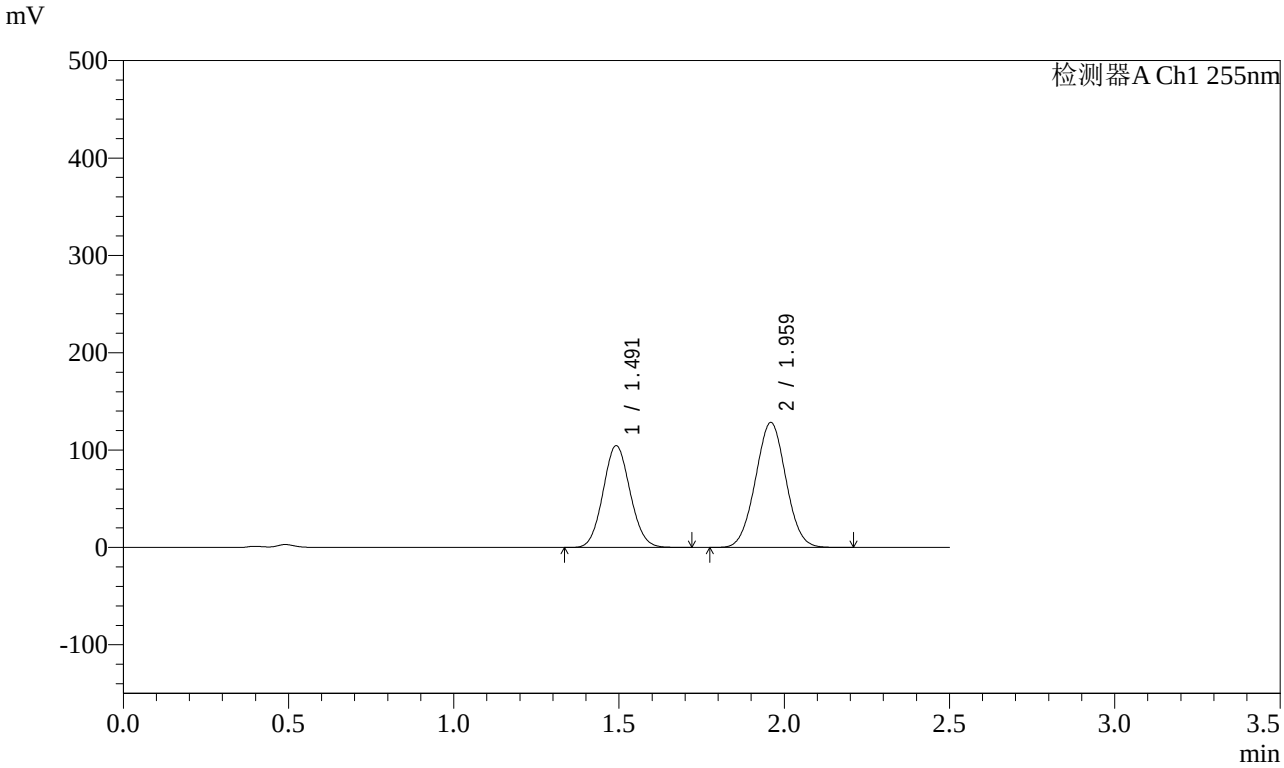
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-991-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:28:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:53
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	595167	41.967	104538	1567	1.076	--
2	1.959	823025	58.033	128458	2126	1.021	2.918
总计		1418192	100.000	232996			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

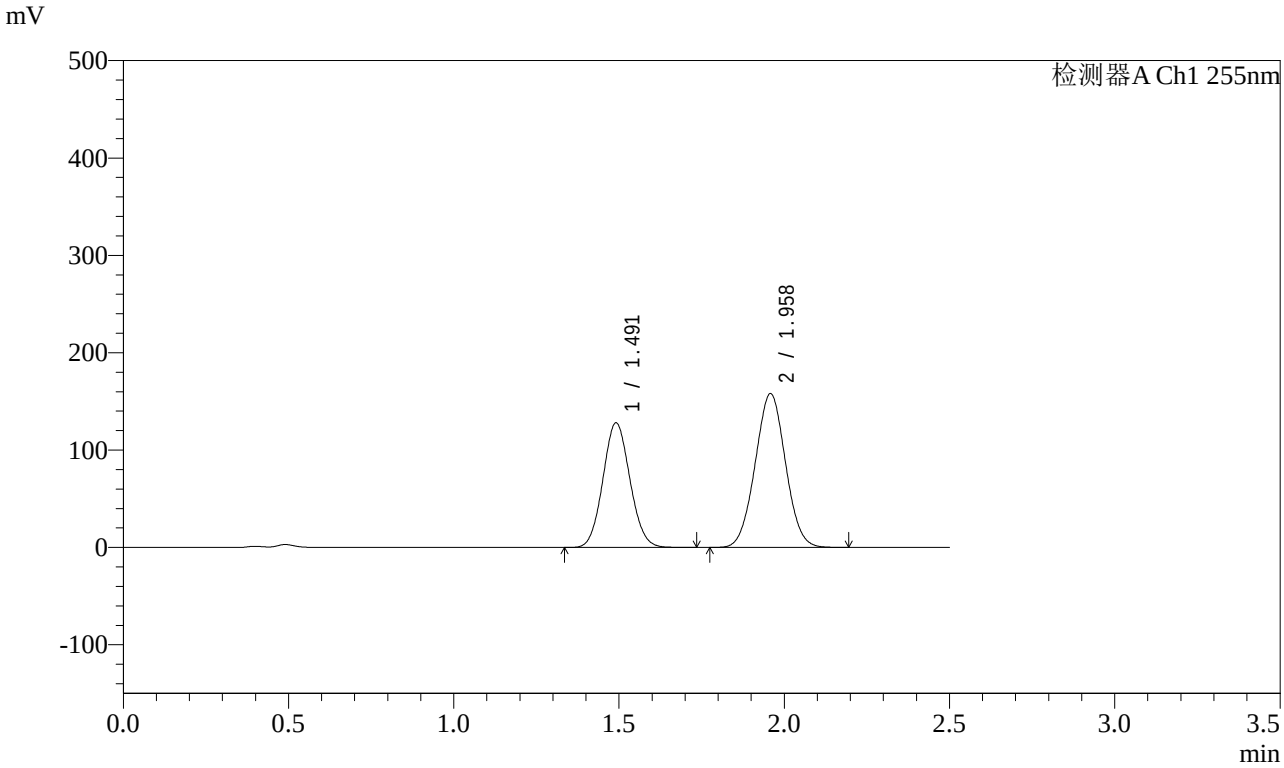
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-992-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:31:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	728061	41.889	127878	1568	1.077	--
2	1.958	1010027	58.111	158095	2135	1.022	2.920
总计		1738087	100.000	285974			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

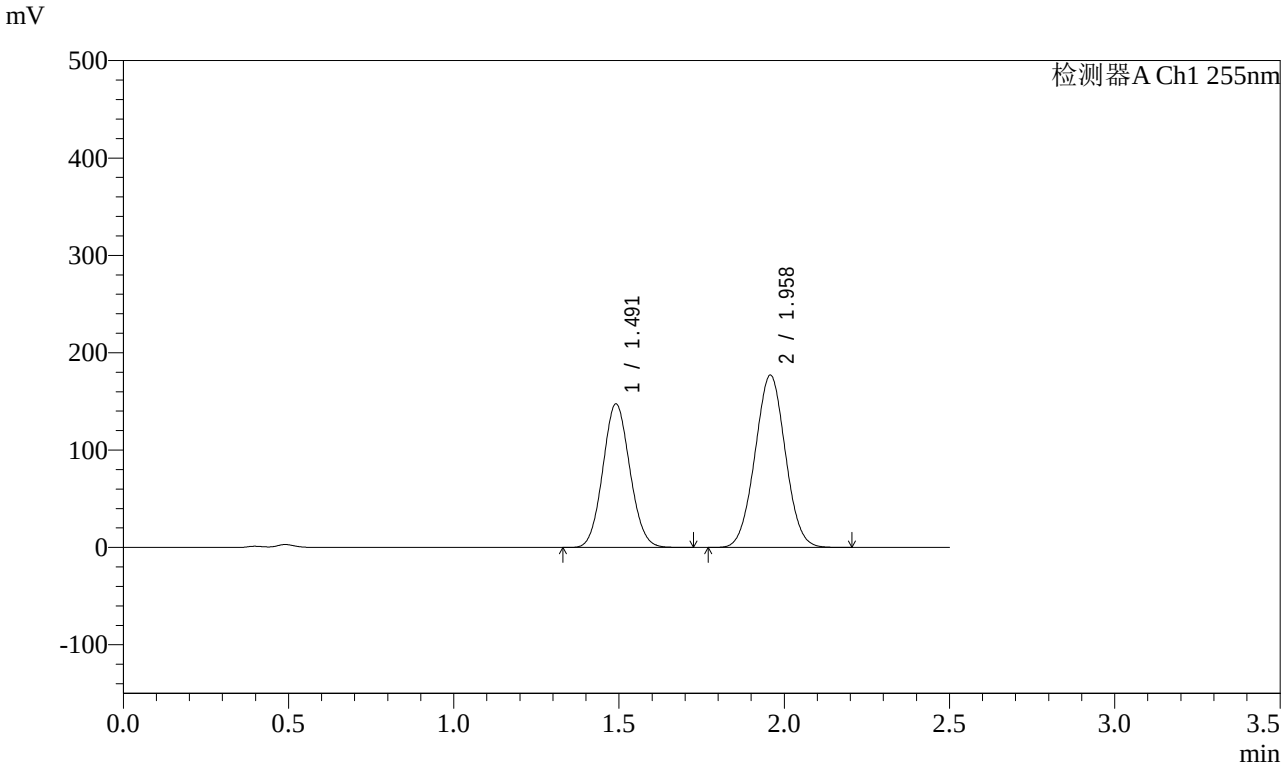
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-993-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:34:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:21:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	839237	42.581	147431	1566	1.077	--
2	1.958	1131673	57.419	177128	2136	1.023	2.919
总计		1970911	100.000	324559			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

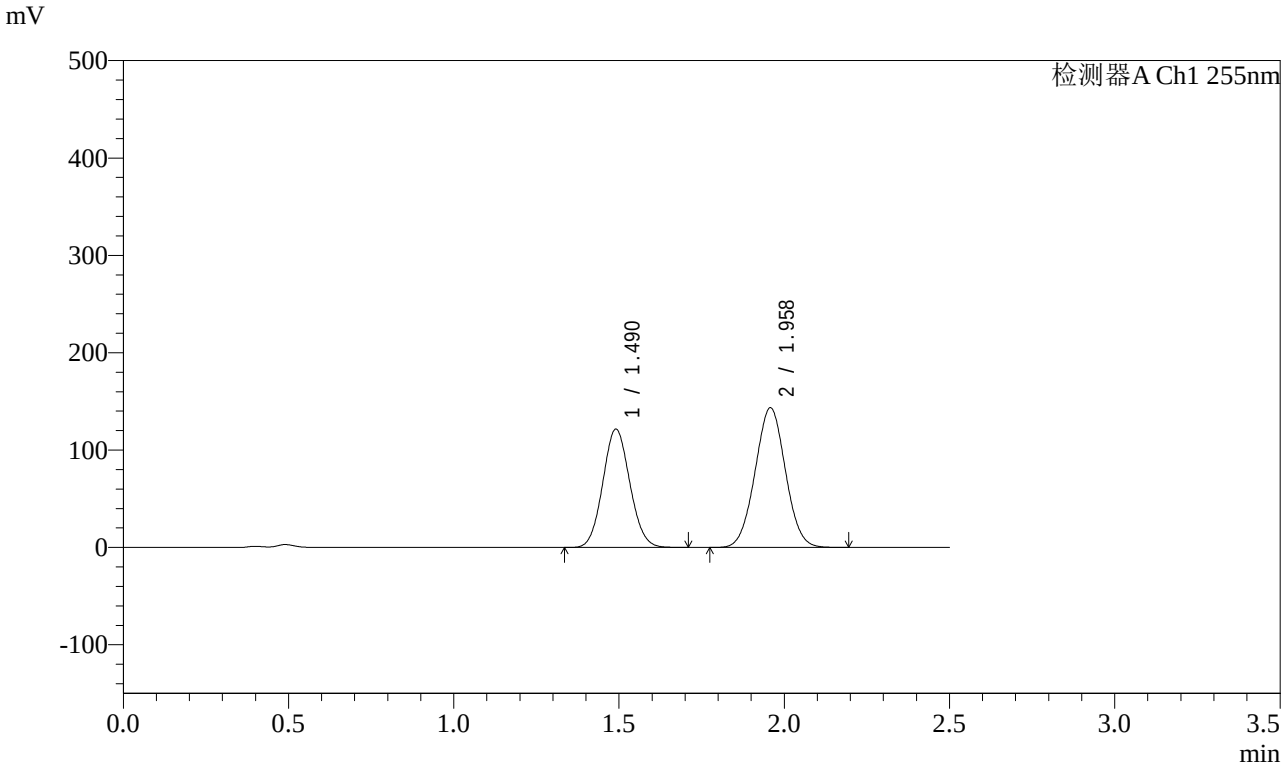
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-994-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:37:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	691374	42.991	121568	1567	1.077	--
2	1.958	916791	57.009	143583	2138	1.023	2.922
总计		1608164	100.000	265150			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

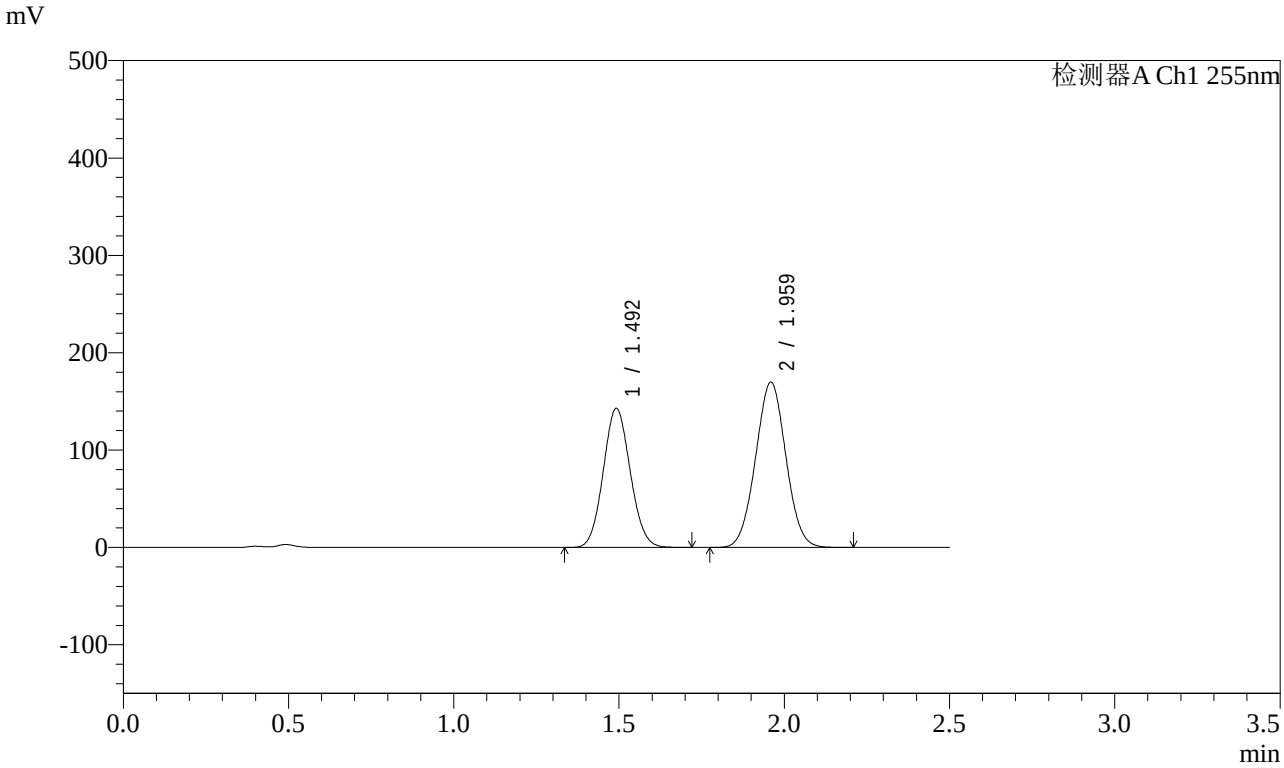
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-995-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:40:19　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	811640	42.821	142875	1573	1.079	--
2	1.959	1083799	57.179	169821	2145	1.024	2.926
总计		1895439	100.000	312696			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

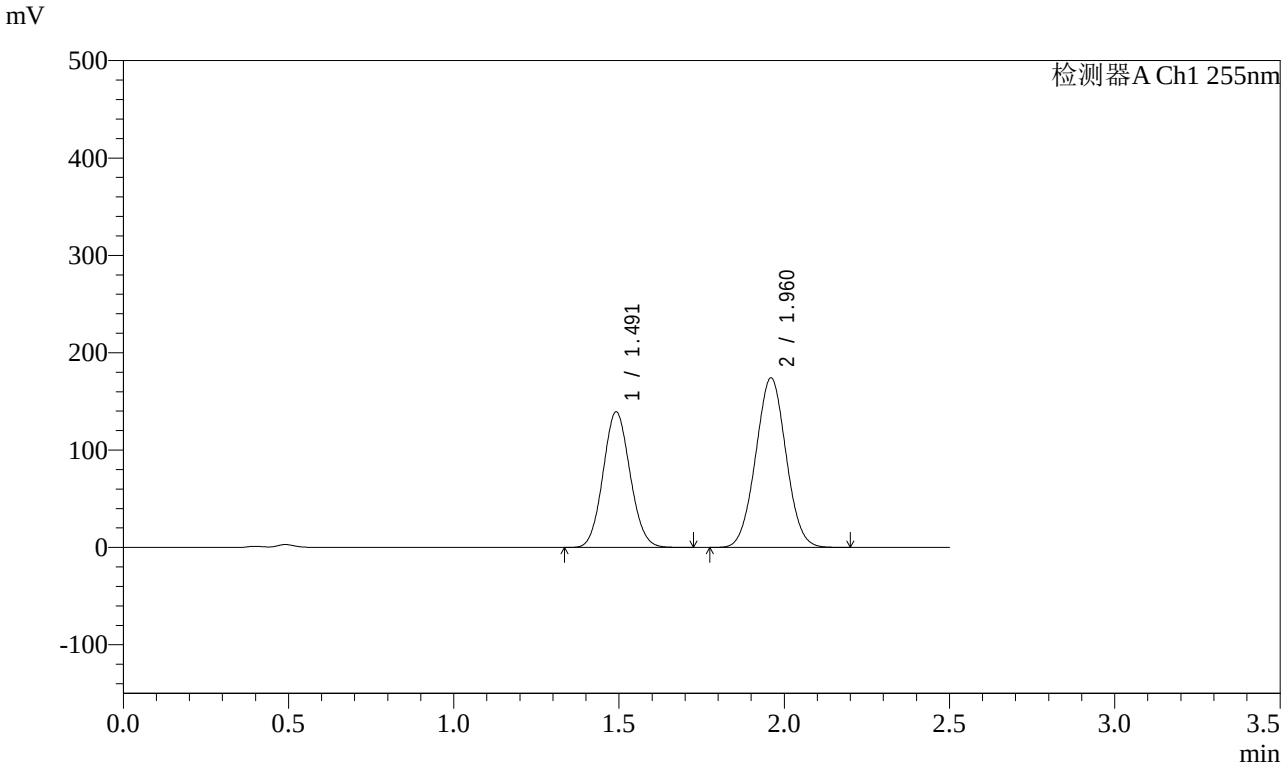
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-996-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:43:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	792118	41.591	139207	1568	1.080	--
2	1.960	1112412	58.409	174194	2142	1.025	2.929
总计		1904530	100.000	313401			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

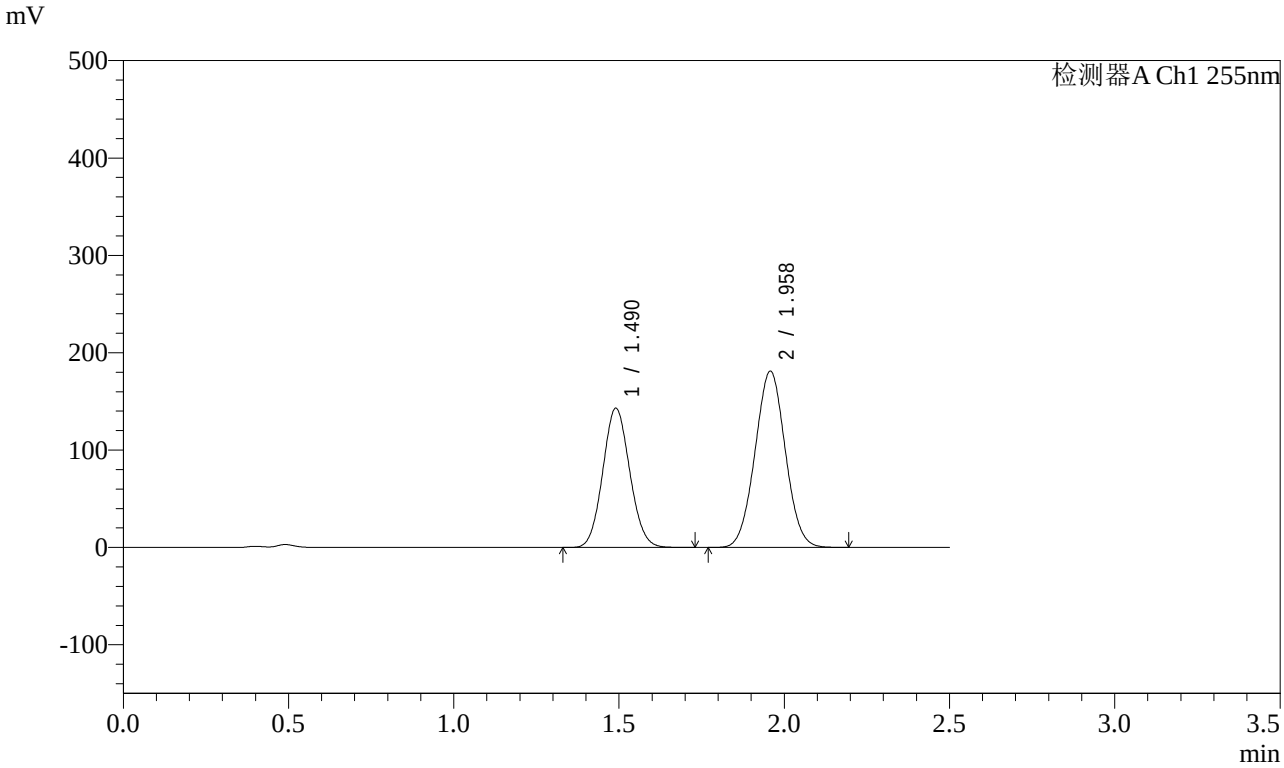
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-997-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:46:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	812248	41.294	142999	1571	1.080	--
2	1.958	1154718	58.706	181220	2146	1.026	2.926
总计		1966966	100.000	324219			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

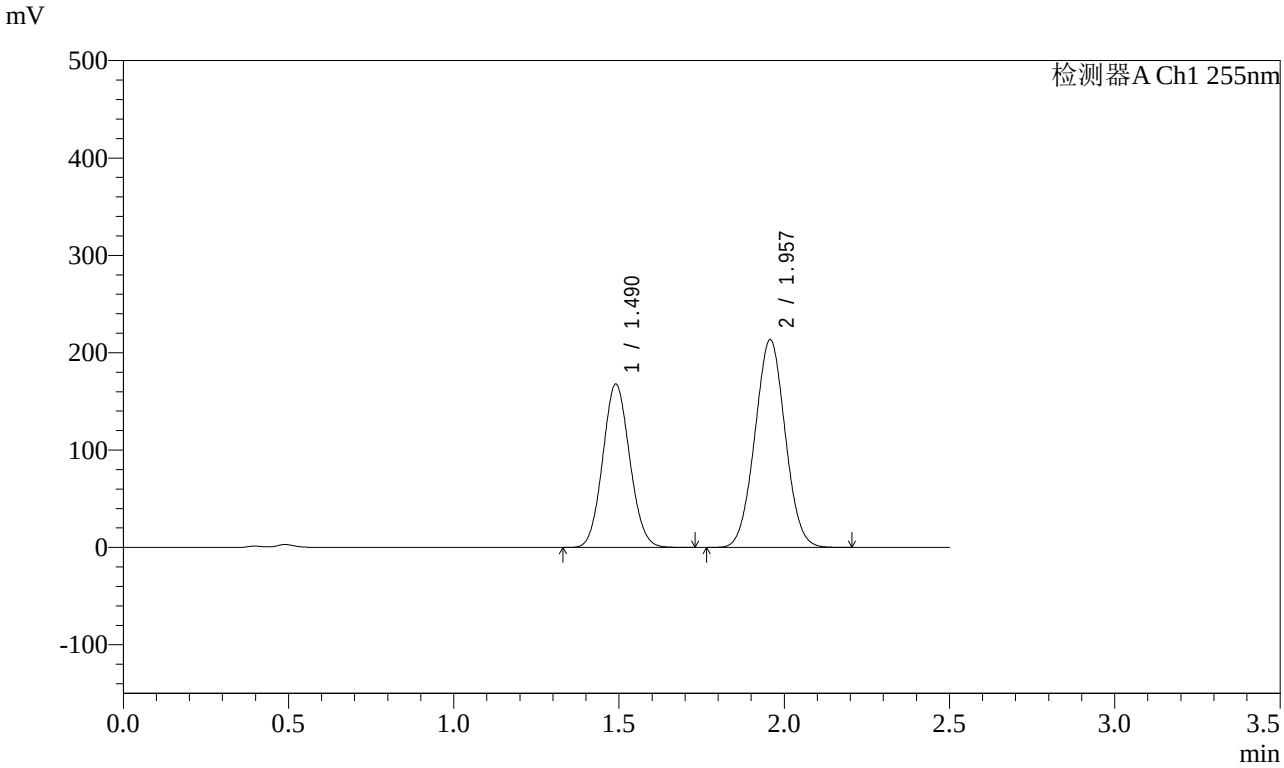
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-998-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:49:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	953465	41.190	167821	1569	1.079	--
2	1.957	1361312	58.810	213517	2144	1.025	2.923
总计		2314778	100.000	381338			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

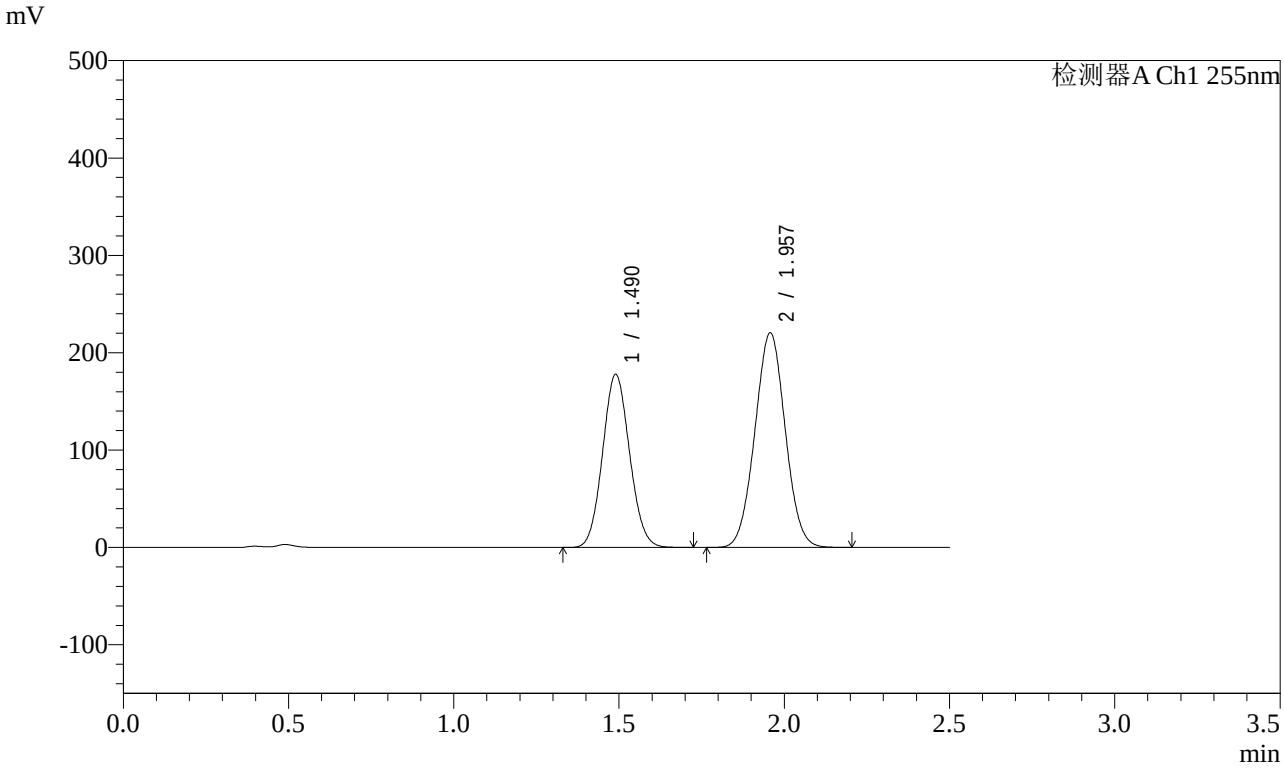
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-999-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:51:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1010757	41.790	177852	1566	1.079	--
2	1.957	1407912	58.210	220590	2139	1.024	2.924
总计		2418668	100.000	398442			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

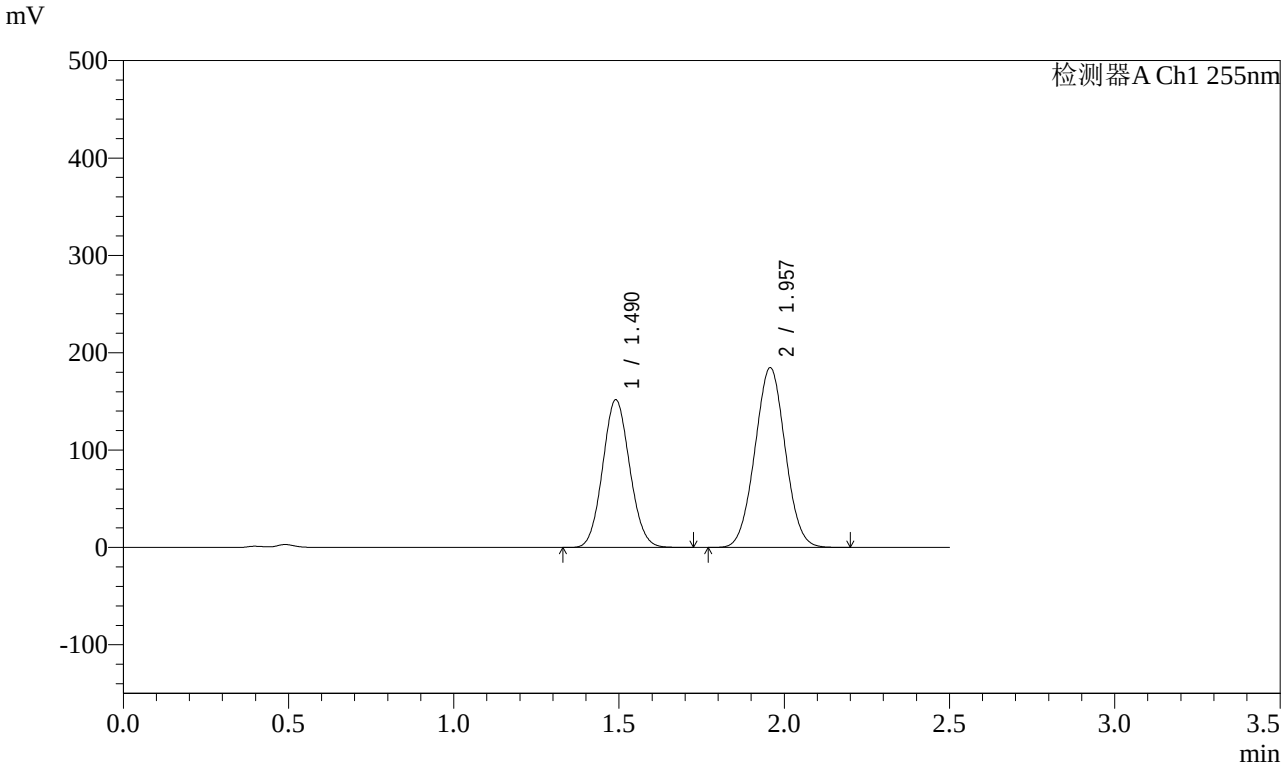
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1000-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:54:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	863052	42.255	151753	1566	1.079	--
2	1.957	1179445	57.745	184768	2138	1.025	2.921
总计		2042497	100.000	336521			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

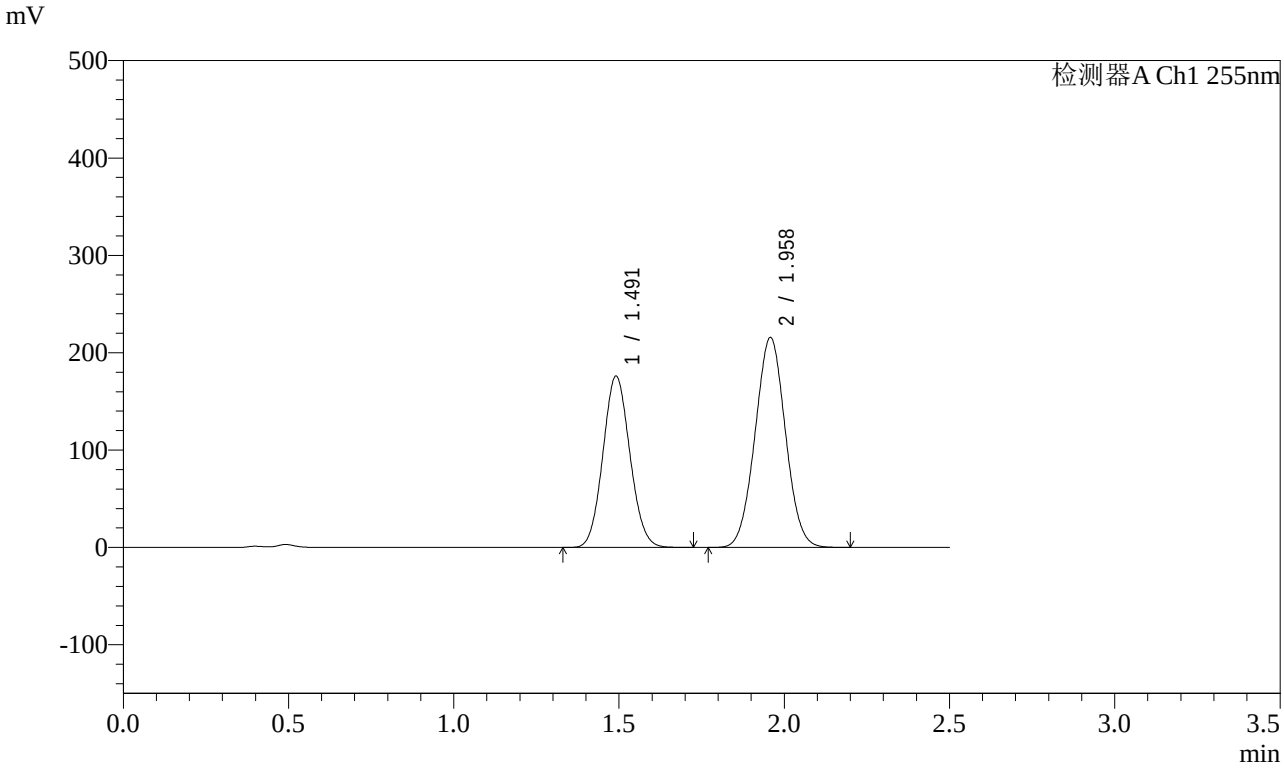
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1001-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 14:57:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	999628	42.065	175806	1570	1.079	--
2	1.958	1376746	57.935	215821	2143	1.025	2.923
总计		2376374	100.000	391627			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

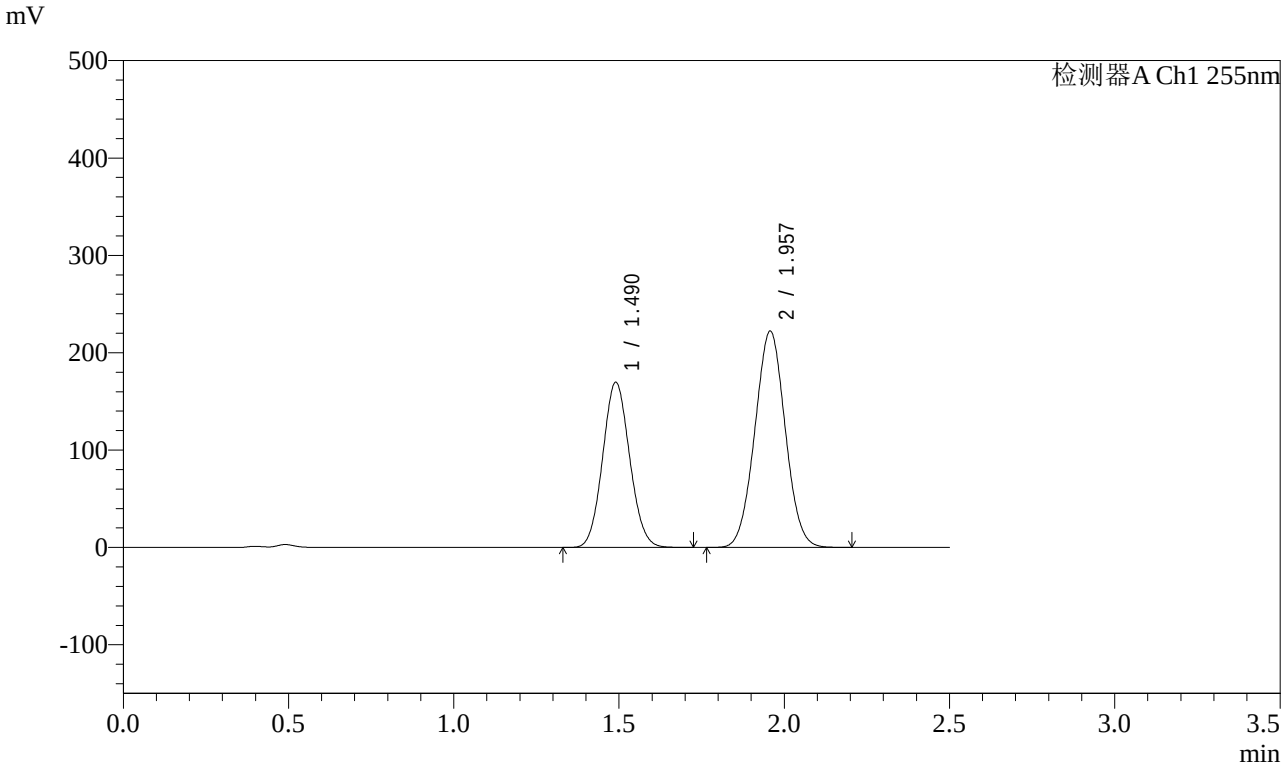
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1002-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:00:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	964069	40.456	169721	1569	1.079	--
2	1.957	1418910	59.544	222295	2139	1.025	2.922
总计		2382979	100.000	392015			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

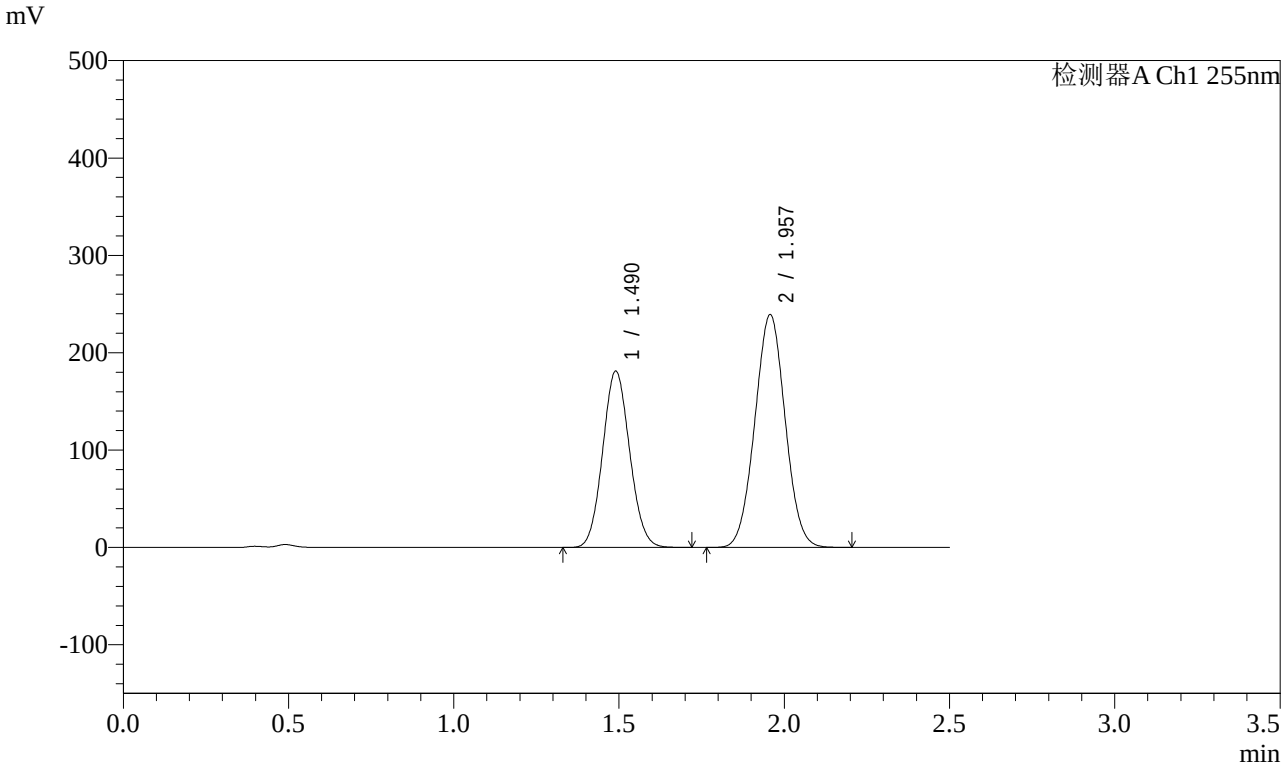
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1003-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:03:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1028916	40.267	181121	1569	1.079	--
2	1.957	1526304	59.733	239257	2141	1.025	2.923
总计		2555220	100.000	420378			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

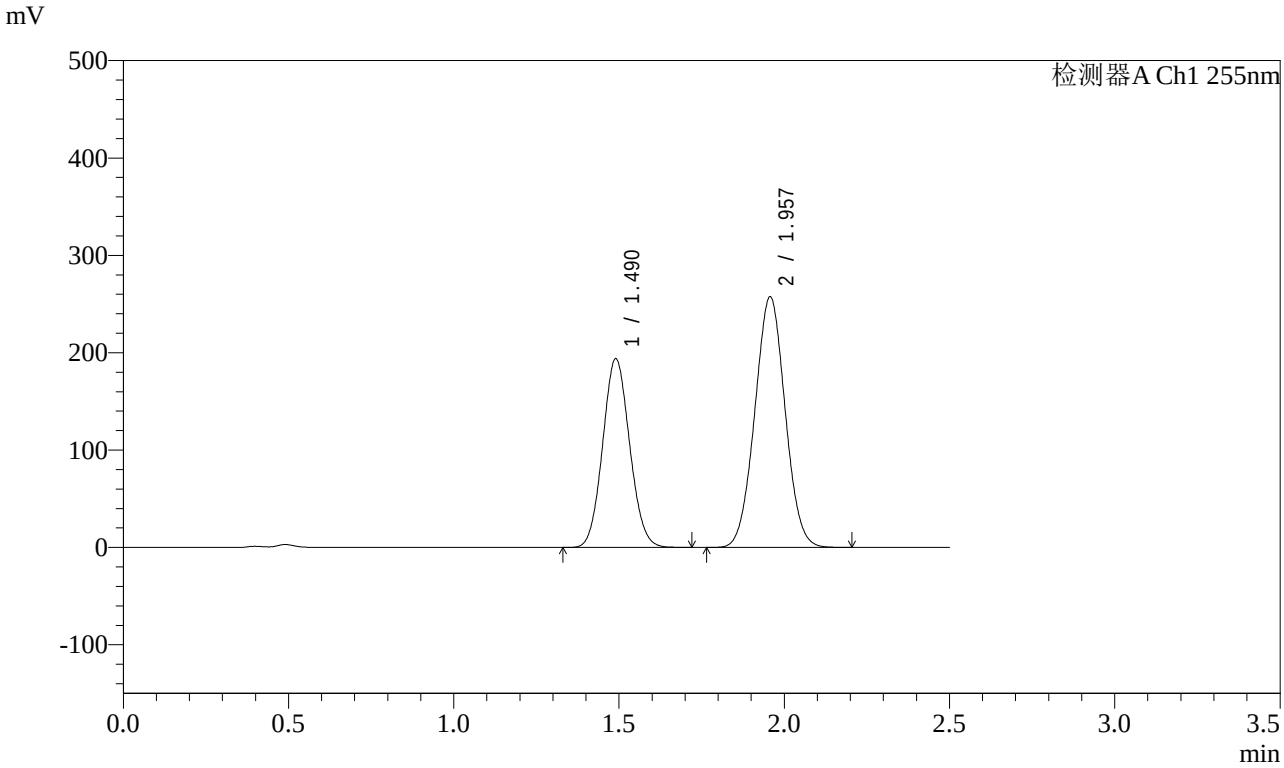
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1004-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:06:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1100042	40.123	193965	1574	1.079	--
2	1.957	1641627	59.877	257531	2145	1.025	2.926
总计		2741669	100.000	451496			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

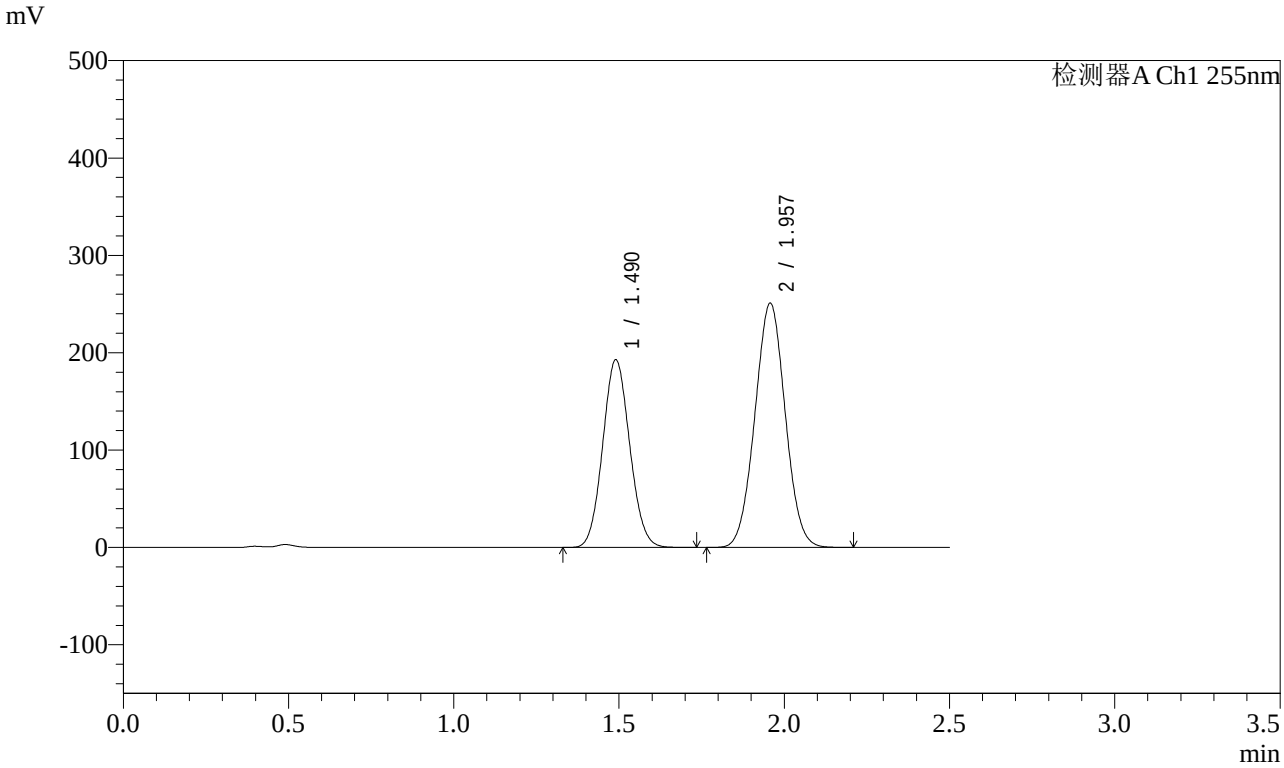
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1005-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:09:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1095857	40.625	192826	1570	1.079	--
2	1.957	1601661	59.375	250957	2139	1.025	2.922
总计		2697518	100.000	443784			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

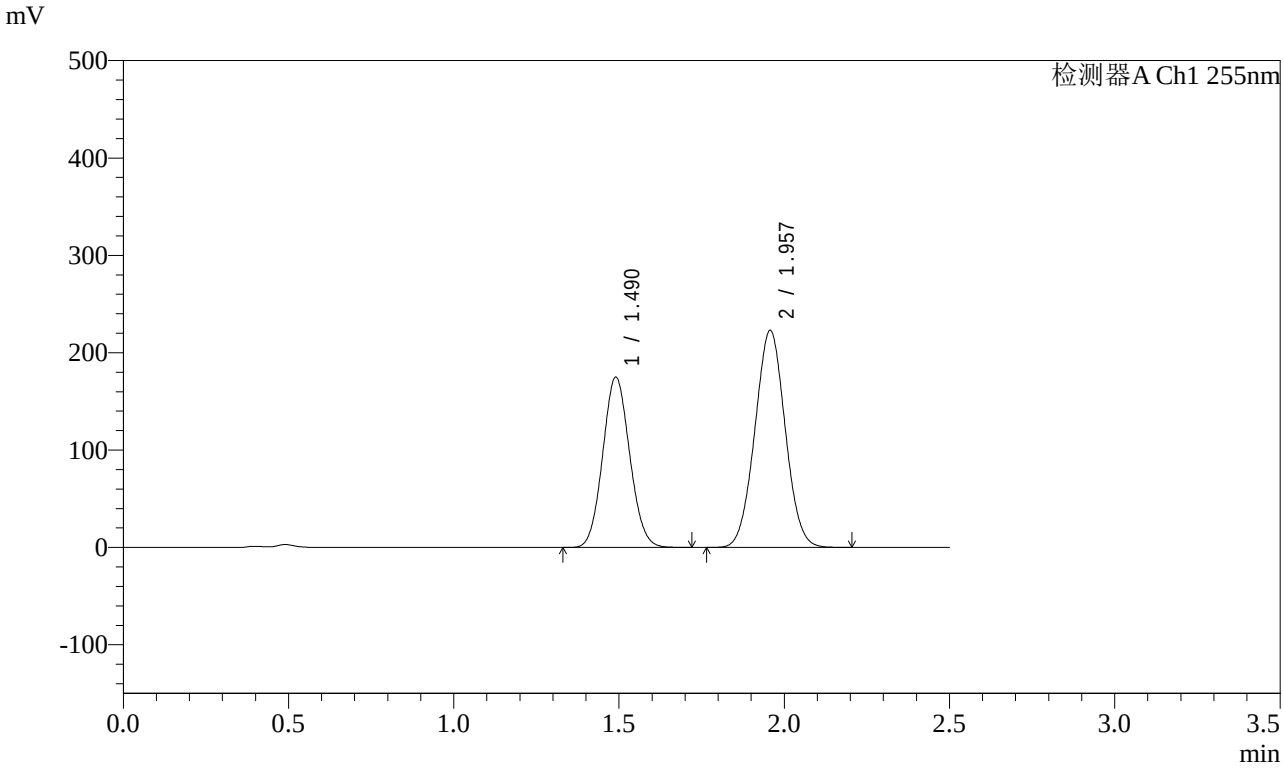
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1006-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:12:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	993080	41.122	174915	1570	1.079	--
2	1.957	1421856	58.878	223028	2144	1.025	2.924
总计		2414936	100.000	397943			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

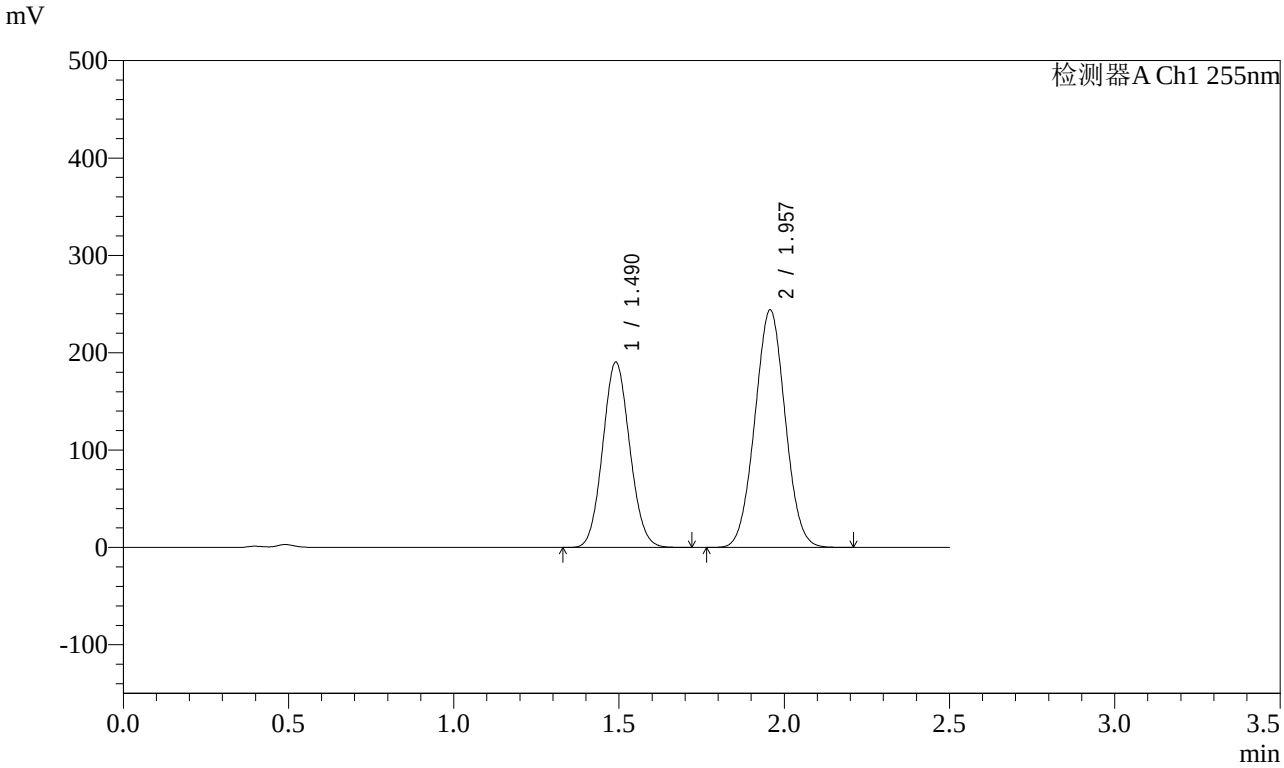
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1007-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:15:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1080894	41.001	190421	1571	1.079	--
2	1.957	1555394	58.999	244024	2145	1.026	2.924
总计		2636288	100.000	434444			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

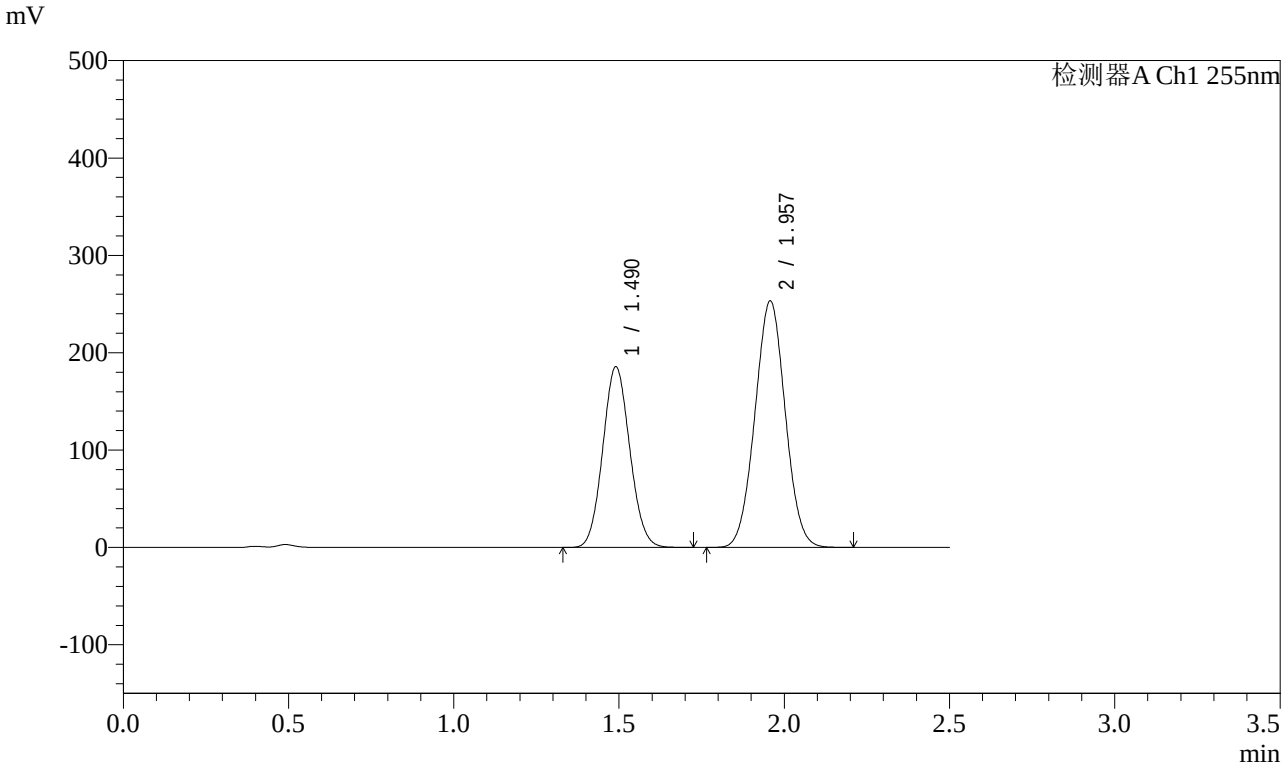
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1008-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:17:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1054965	39.518	185580	1568	1.080	--
2	1.957	1614601	60.482	253300	2145	1.025	2.923
总计		2669566	100.000	438880			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

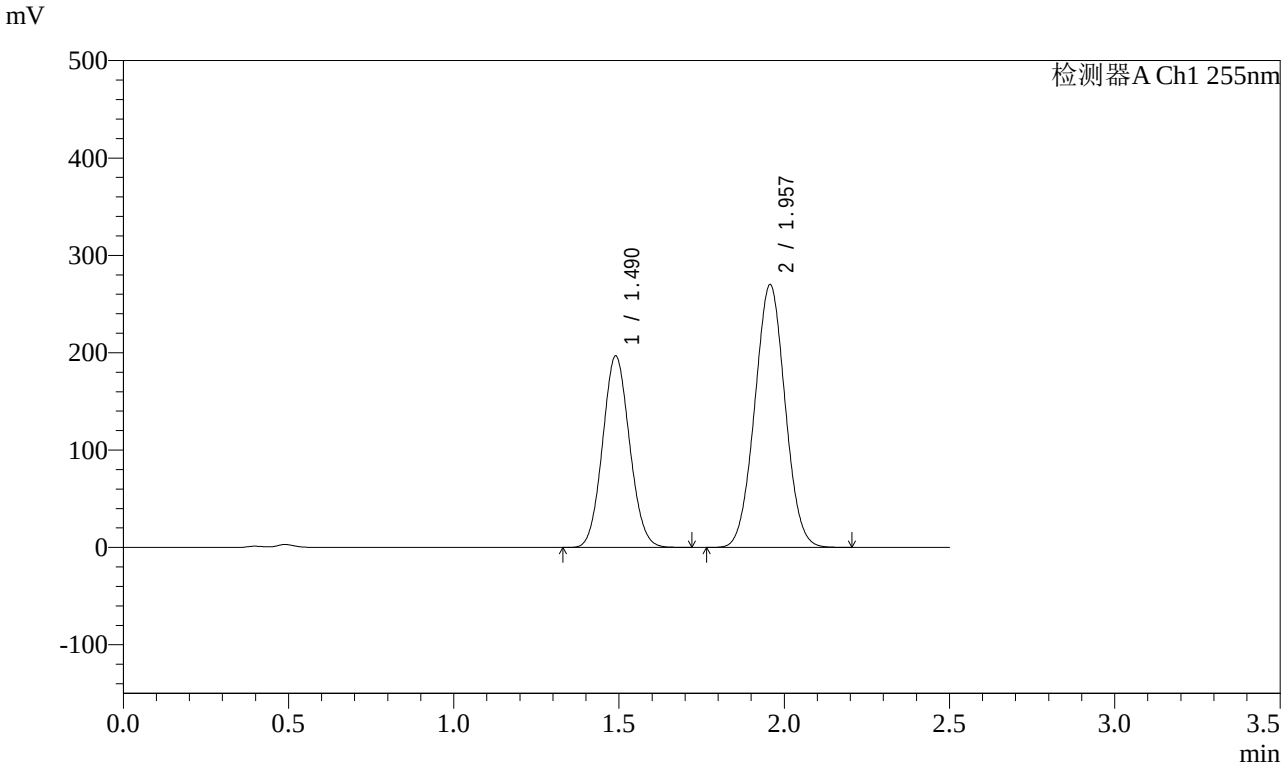
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1009-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:20:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1117347	39.339	196800	1570	1.079	--
2	1.957	1722924	60.661	269992	2140	1.025	2.923
总计		2840272	100.000	466792			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

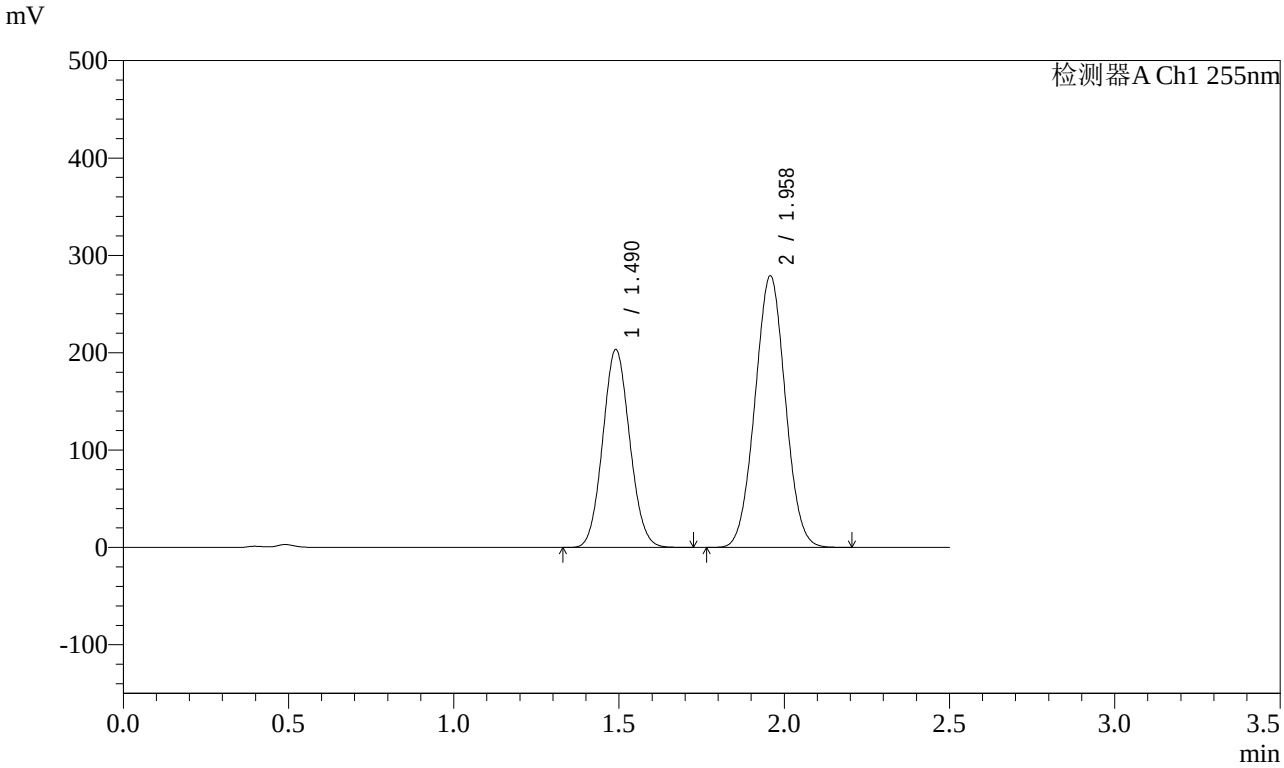
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1010-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:23:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1154359	39.308	203330	1573	1.078	--
2	1.958	1782377	60.692	279184	2137	1.024	2.925
总计		2936736	100.000	482514			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

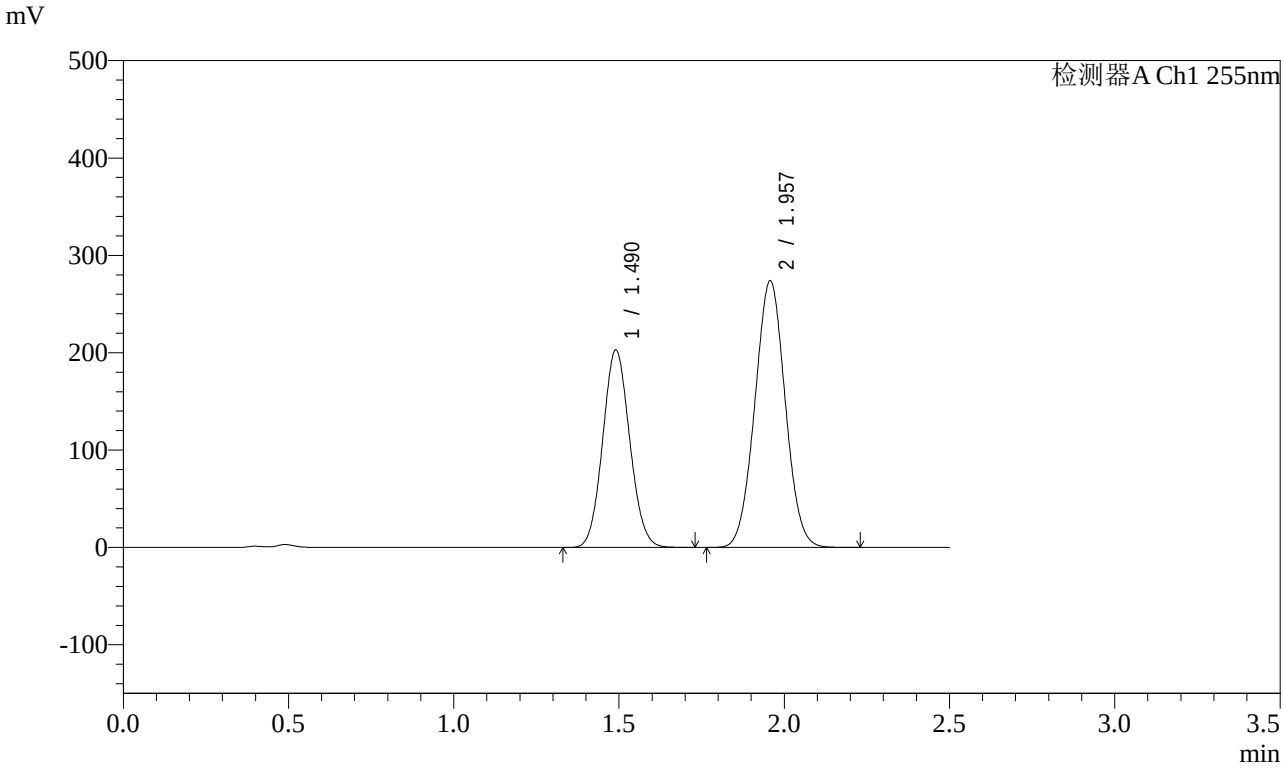
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1011-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:26:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1152012	39.723	202795	1569	1.079	--
2	1.957	1748128	60.277	274010	2142	1.024	2.923
总计		2900140	100.000	476805			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

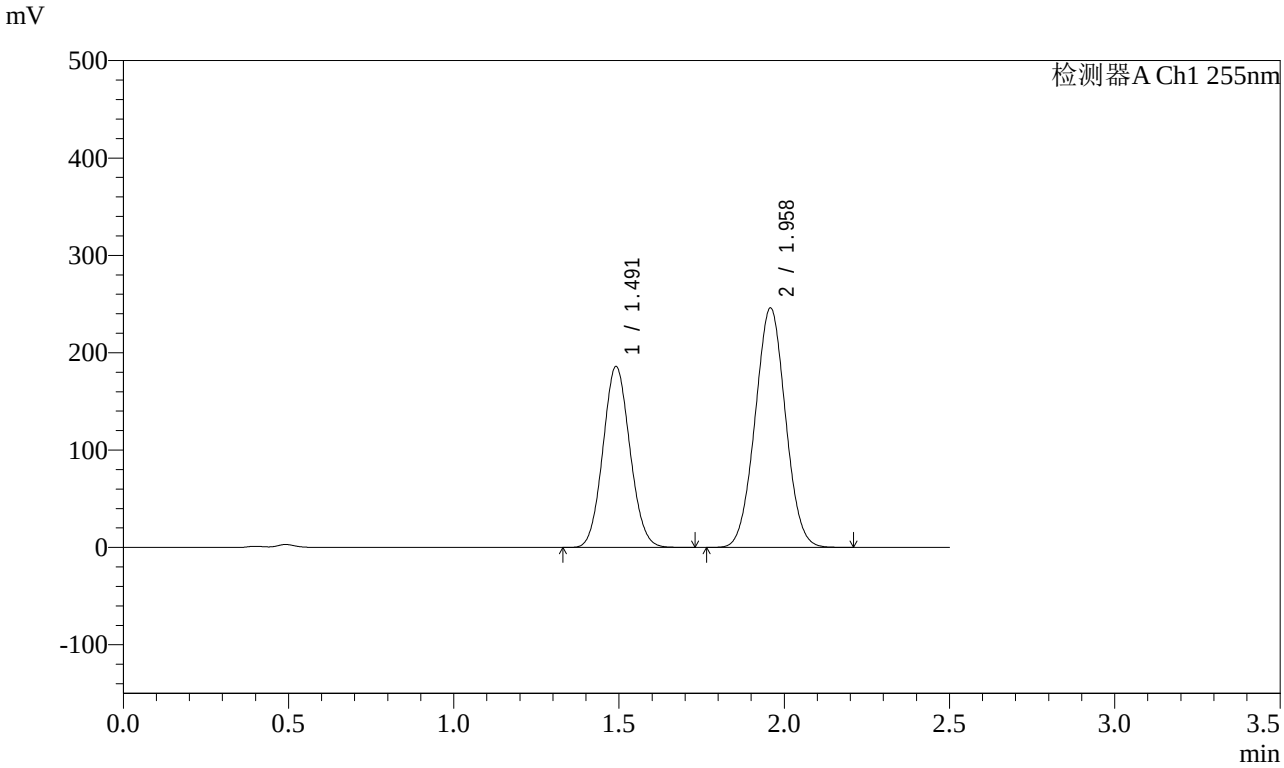
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1012-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:29:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1055855	40.201	185687	1571	1.079	--
2	1.958	1570561	59.799	246261	2142	1.024	2.923
总计		2626416	100.000	431948			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

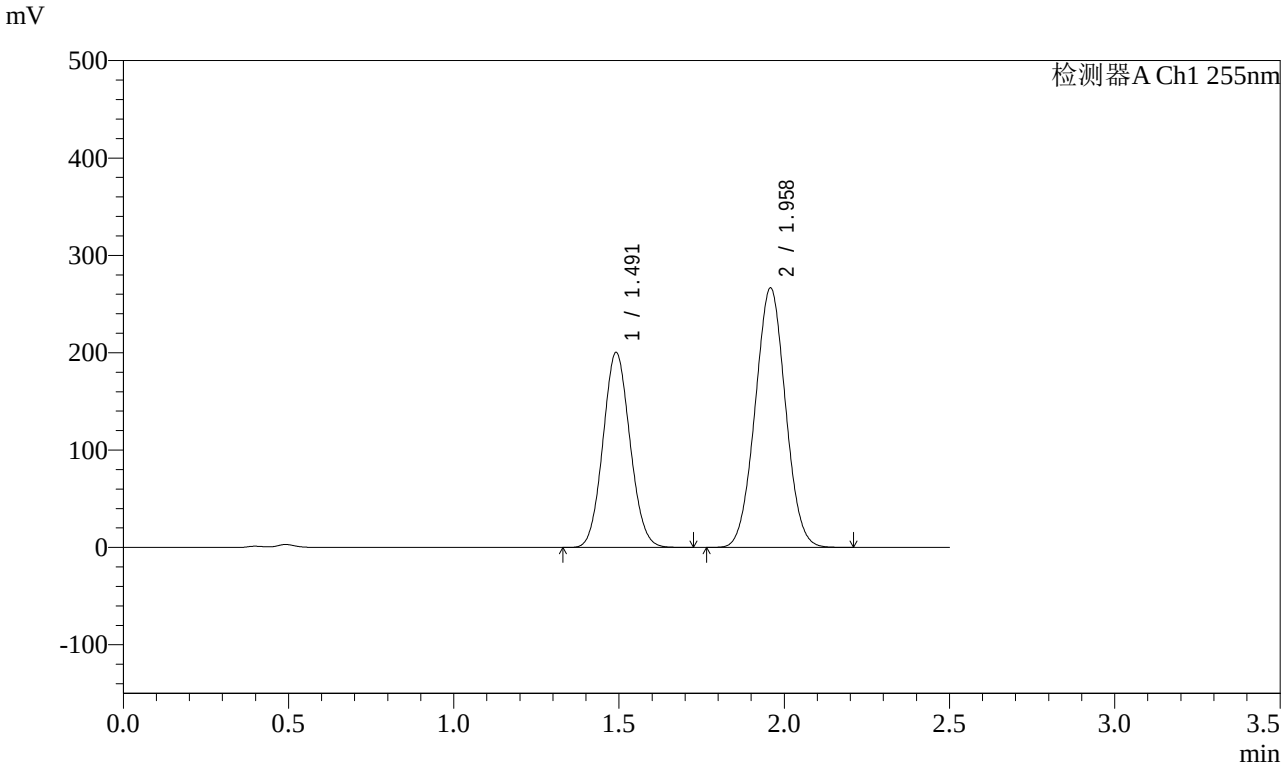
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1013-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:32:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1137915	40.083	200149	1570	1.079	--
2	1.958	1701001	59.917	266728	2143	1.025	2.922
总计		2838915	100.000	466877			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

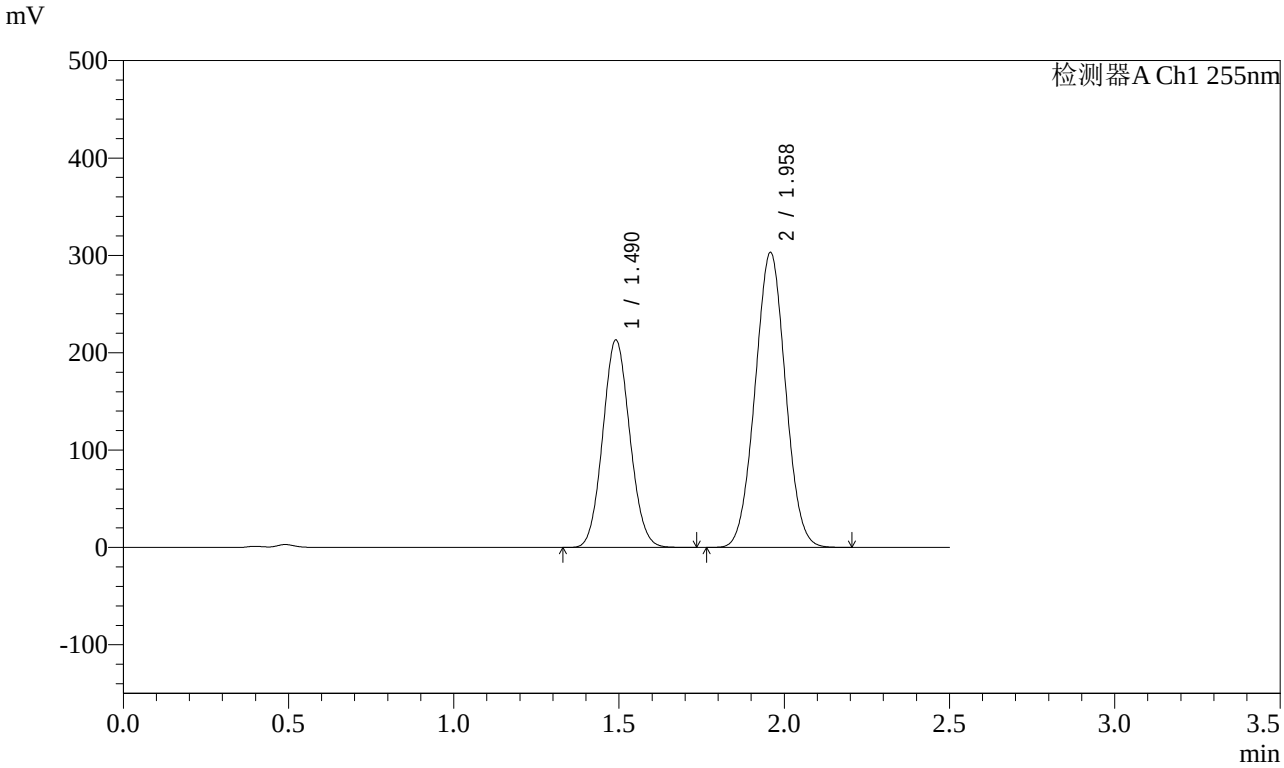
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1014-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:35:18
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1211536	38.472	213120	1568	1.078	--
2	1.958	1937599	61.528	303169	2135	1.024	2.922
总计		3149135	100.000	516289			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

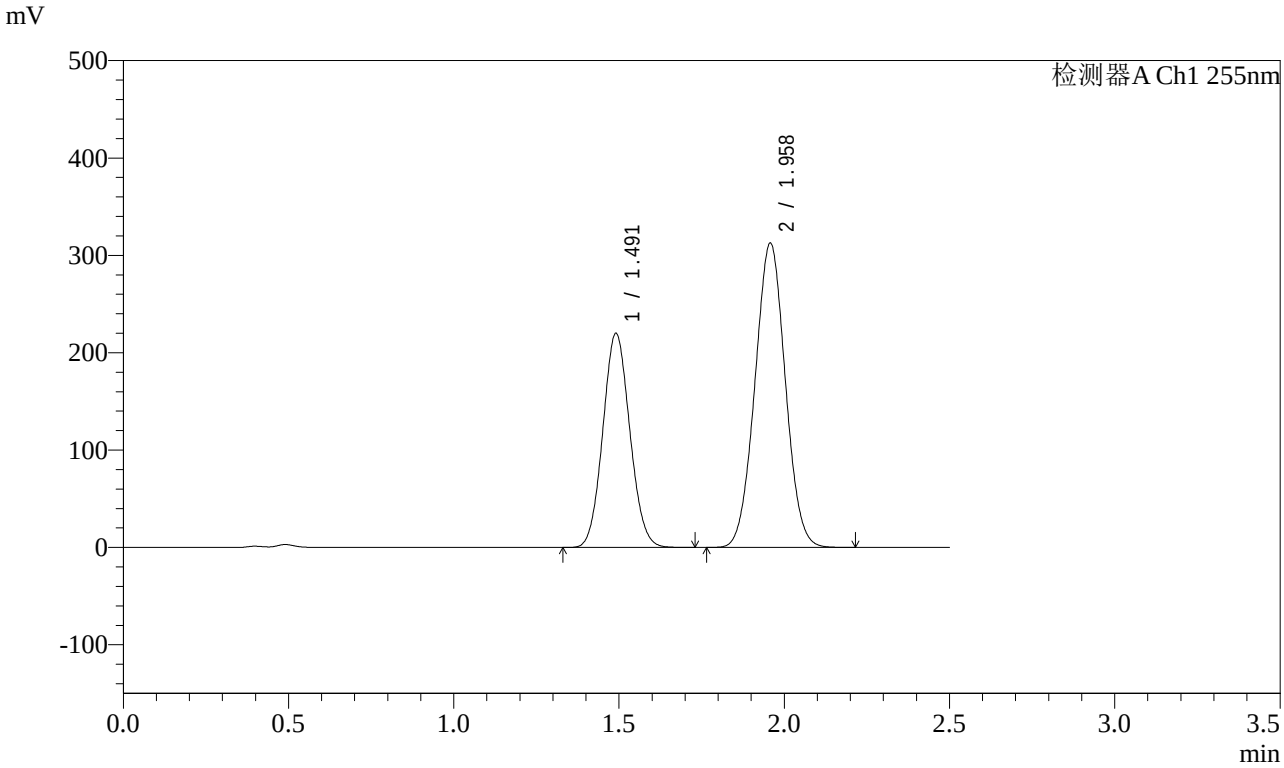
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1015-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:38:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1249393	38.503	219802	1570	1.077	--
2	1.958	1995569	61.497	312768	2141	1.024	2.921
总计		3244962	100.000	532570			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

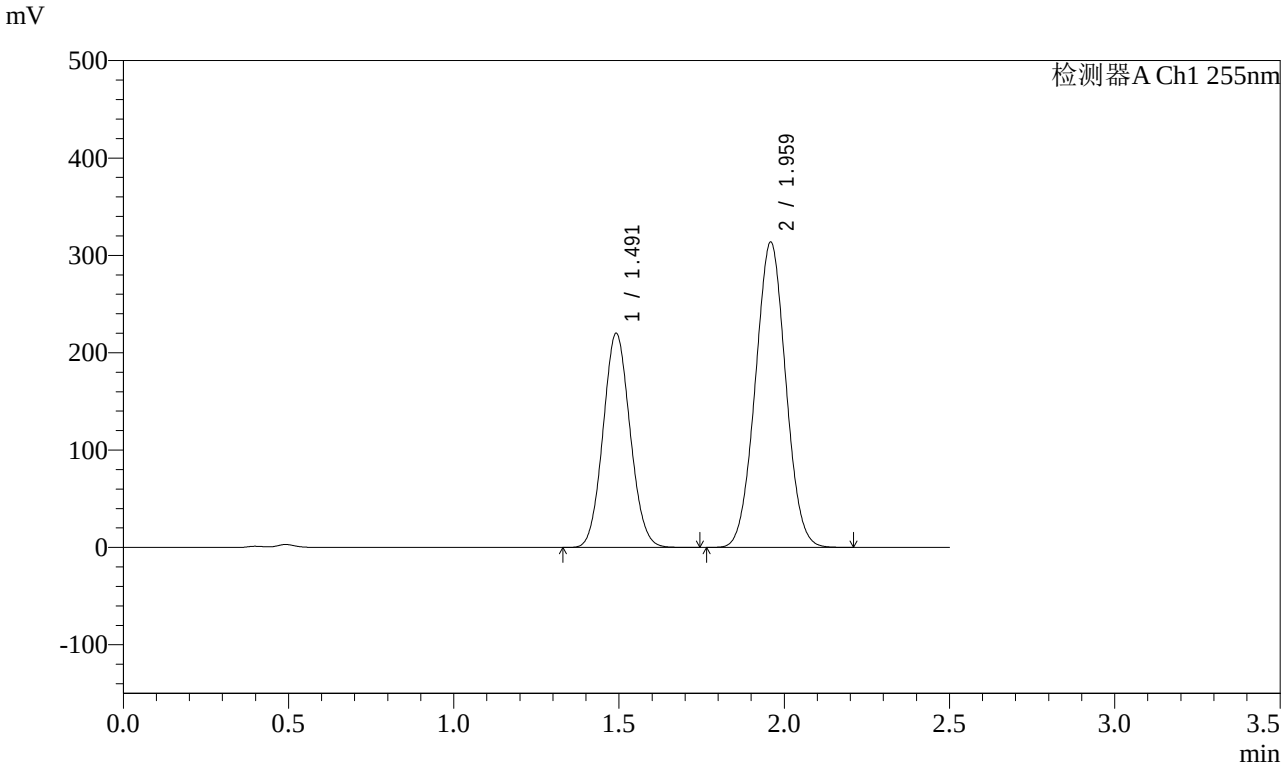
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1016-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:41:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1250877	38.434	219865	1569	1.078	--
2	1.959	2003744	61.566	313803	2140	1.023	2.922
总计		3254622	100.000	533668			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

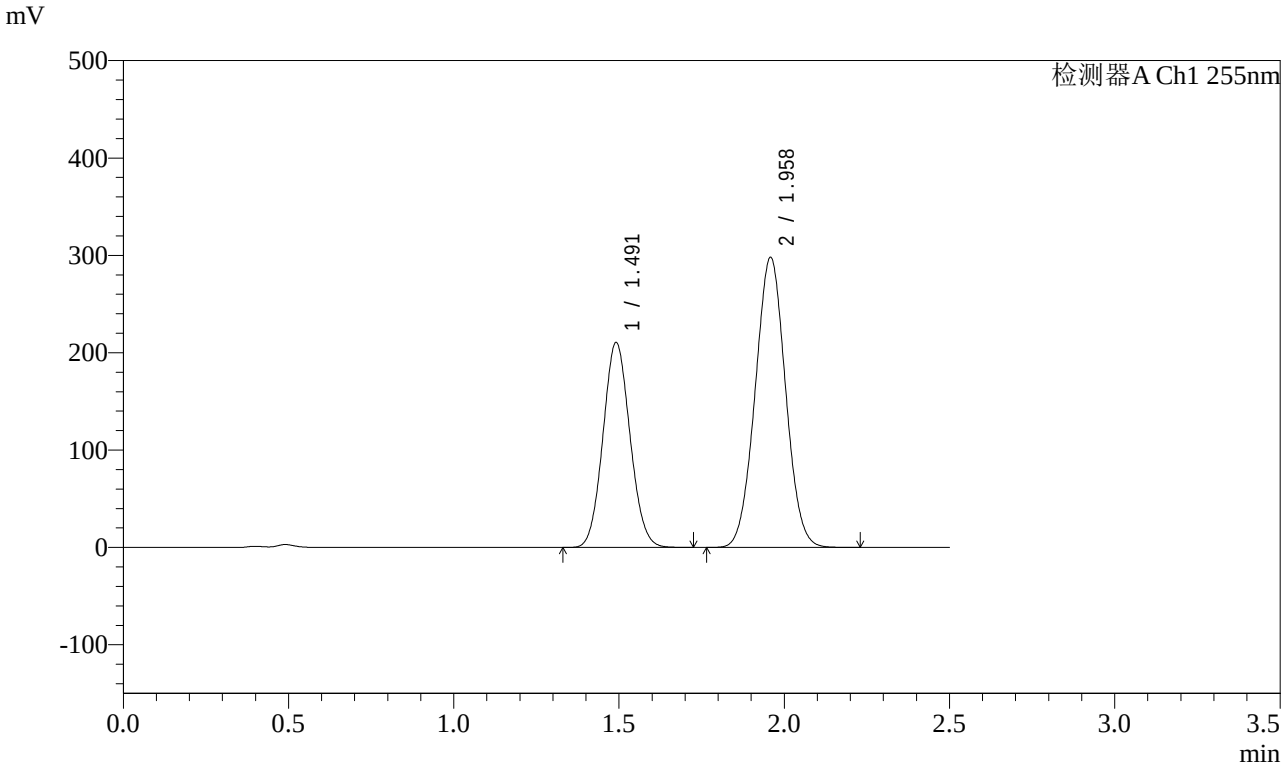
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1017-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:43:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:22:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1196579	38.615	210408	1569	1.078	--
2	1.958	1902149	61.385	298181	2144	1.024	2.923
总计		3098727	100.000	508589			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

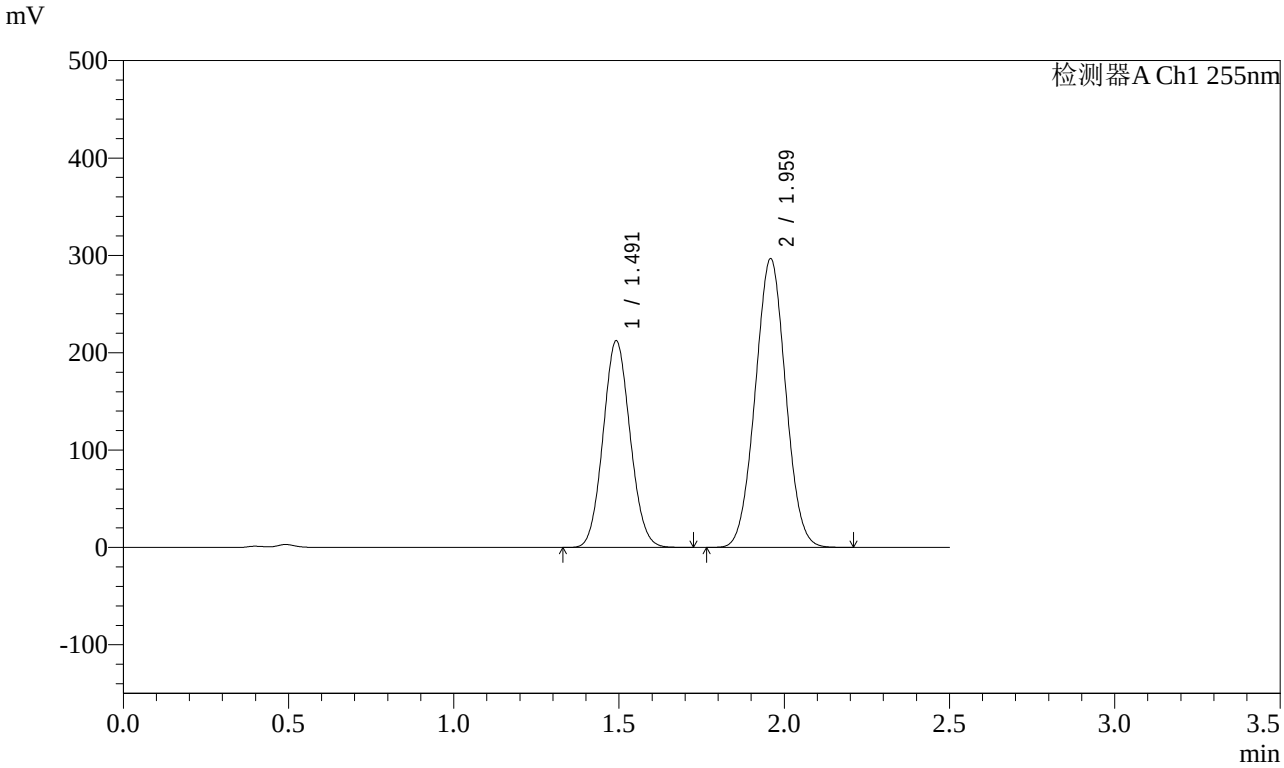
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1018-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:46:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1206817	38.900	212244	1571	1.078	--
2	1.959	1895541	61.100	296801	2138	1.023	2.921
总计		3102357	100.000	509046			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

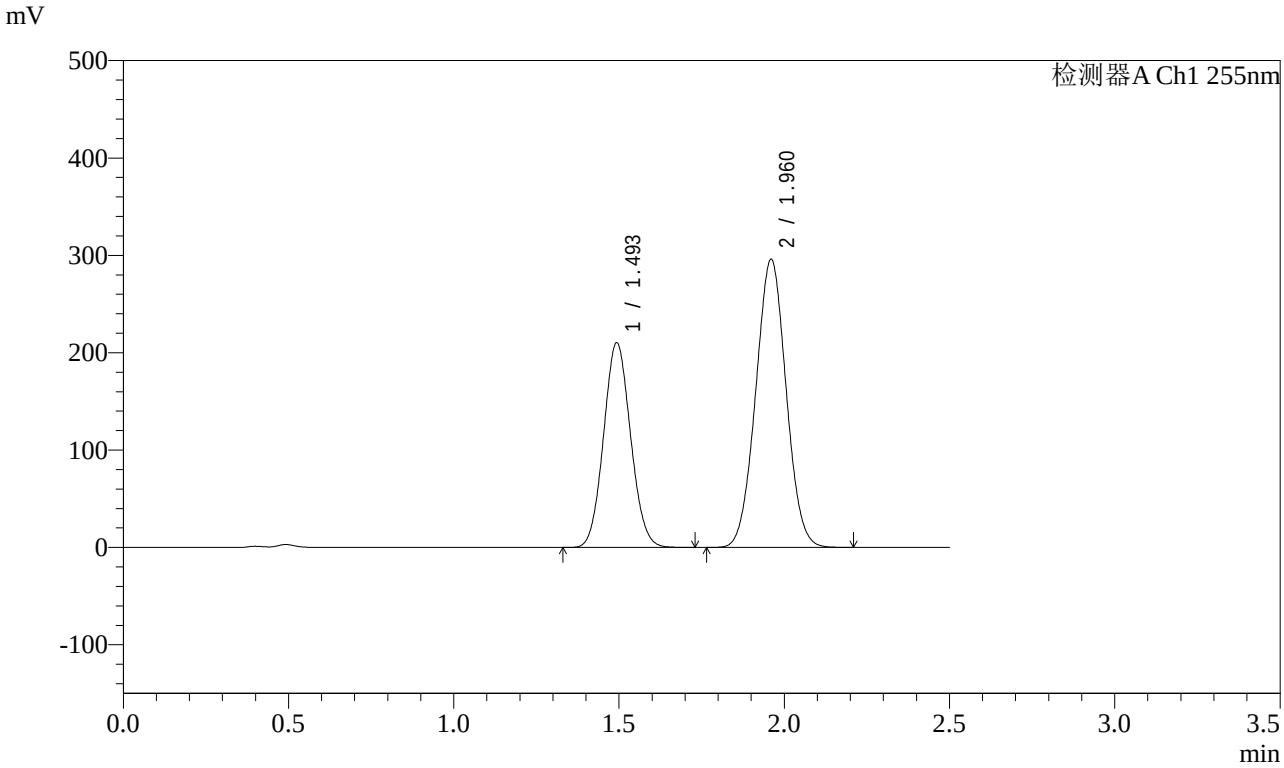
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1019-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:49:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1195441	38.736	210502	1574	1.077	--
2	1.960	1890705	61.264	295960	2143	1.023	2.921
总计		3086146	100.000	506461			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

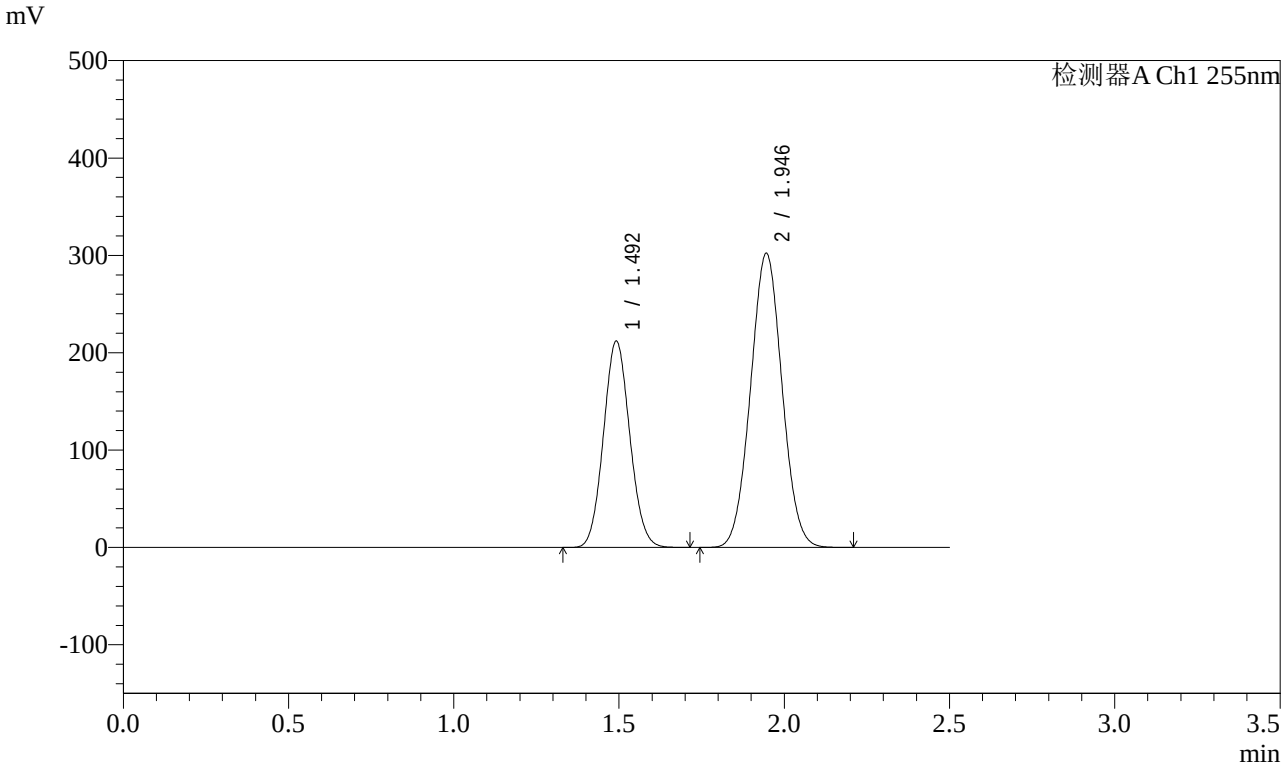
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1020-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:52:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1175700	36.986	211970	1652	1.079	--
2	1.946	2003083	63.014	301987	1961	1.035	2.815
总计		3178783	100.000	513956			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

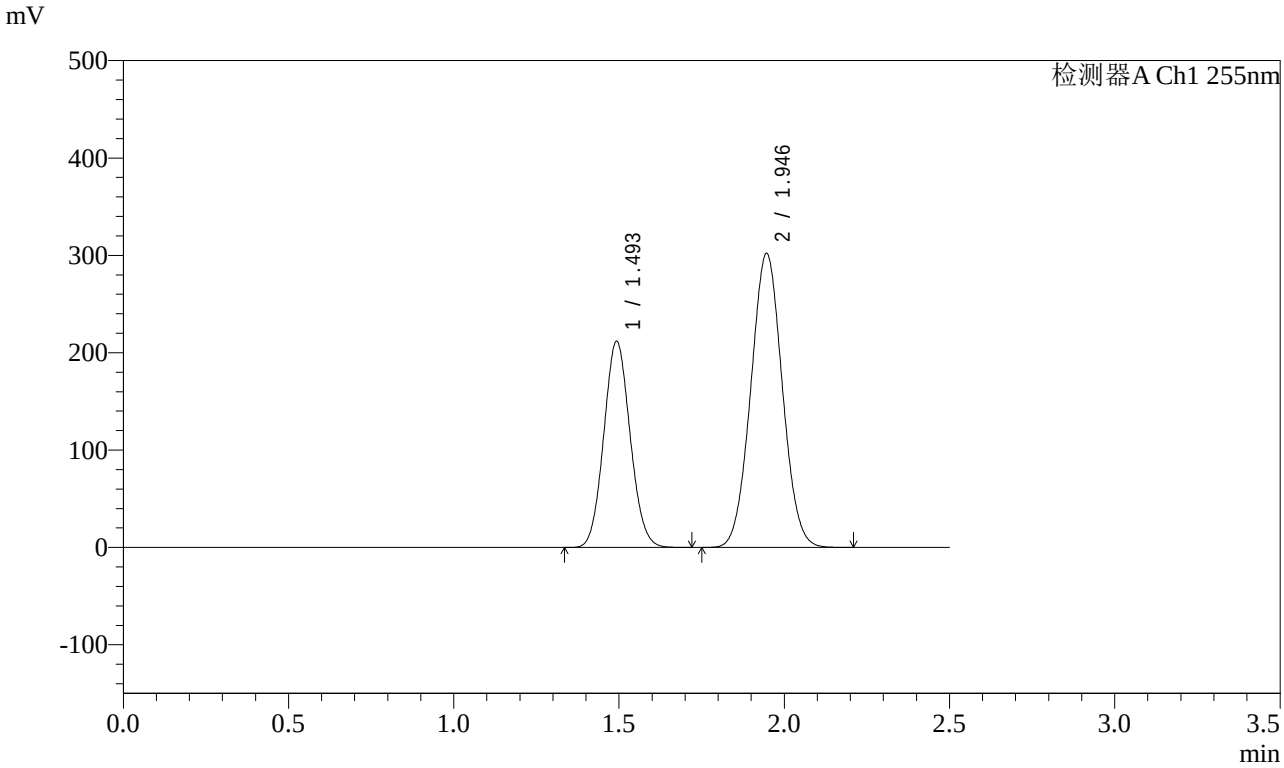
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1021-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:55:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1174380	36.980	211972	1655	1.079	--
2	1.946	2001305	63.020	301961	1965	1.035	2.815
总计		3175685	100.000	513933			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高温HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

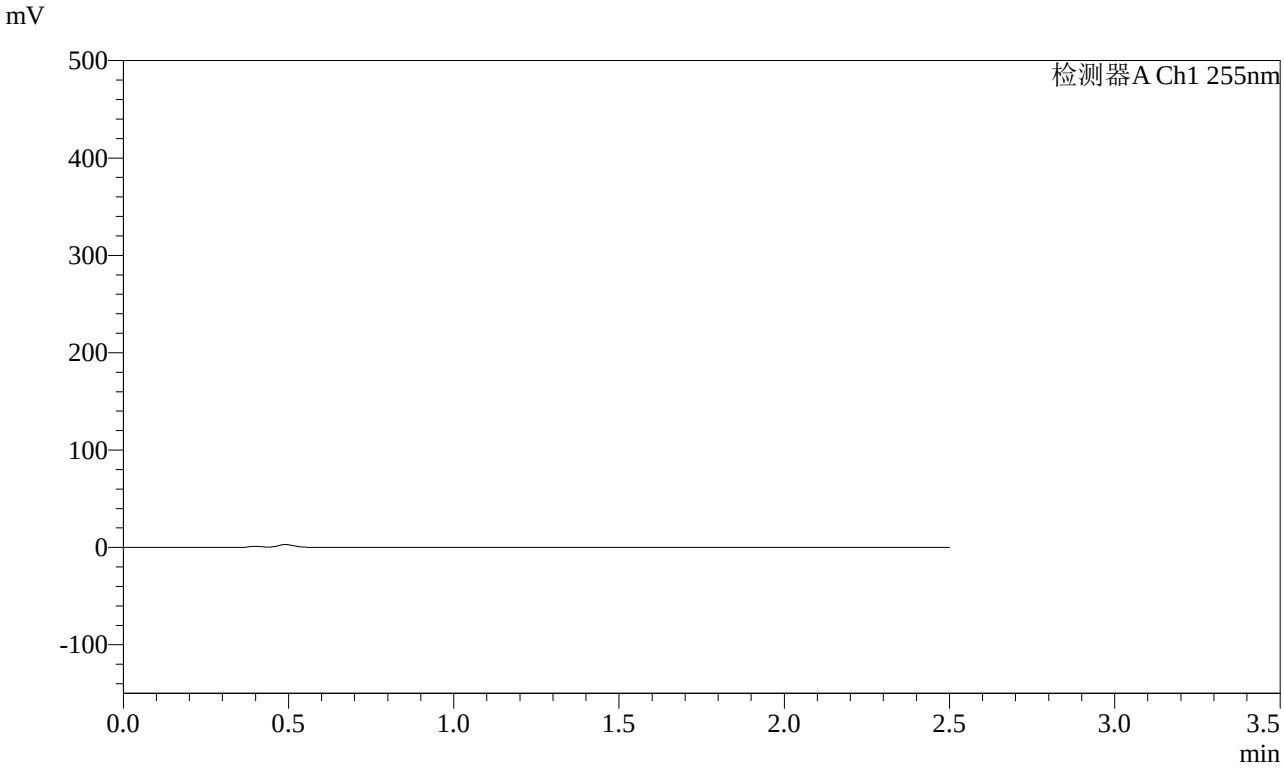
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1022-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 15:58:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

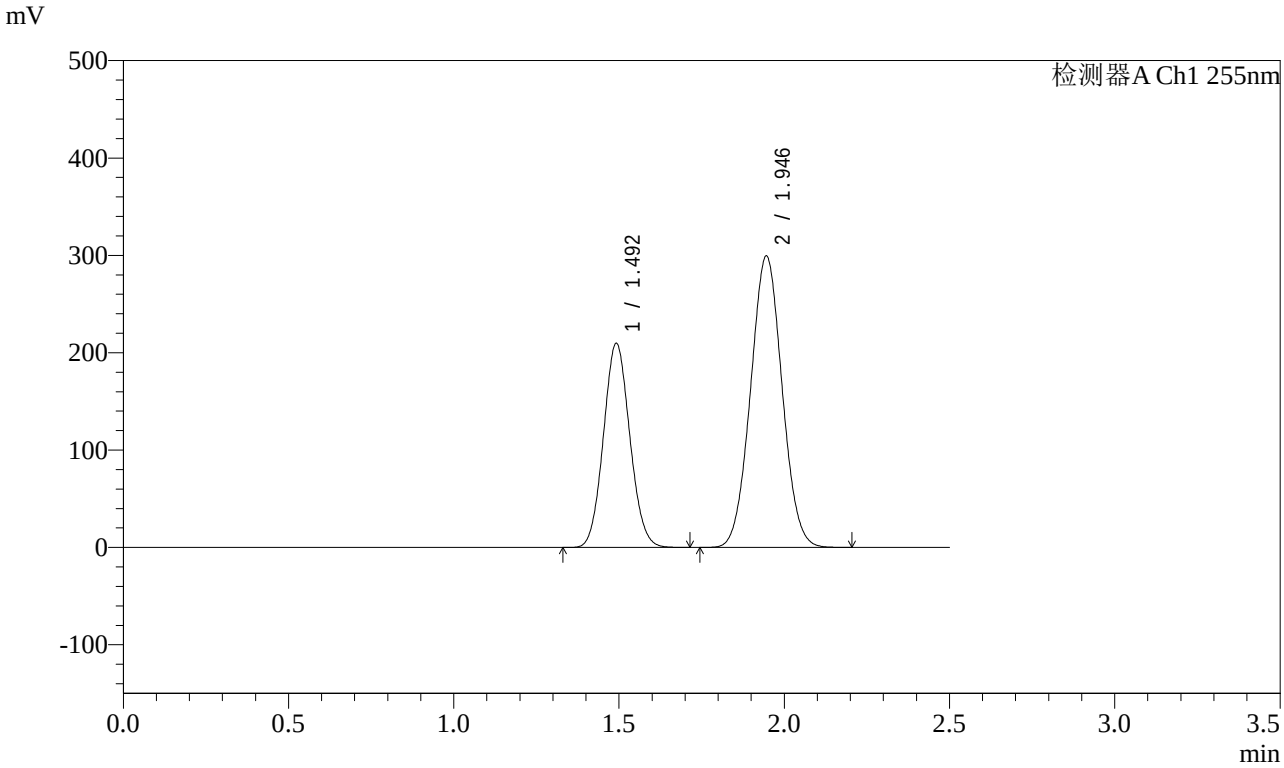
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1023-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:01:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:12　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1164317	36.956	209689	1648	1.080	--
2	1.946	1986251	63.044	299163	1960	1.035	2.814
总计		3150568	100.000	508852			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

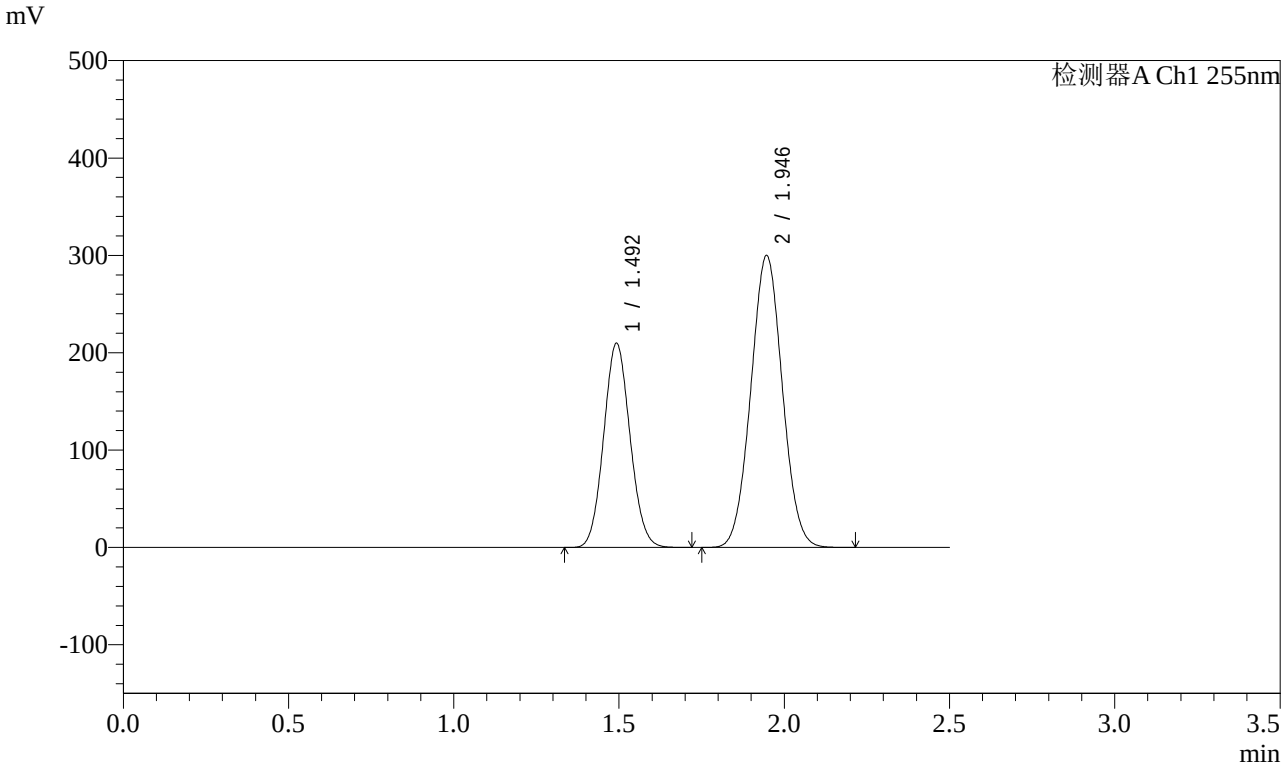
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1024-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:04:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1164678	36.928	209879	1651	1.080	--
2	1.946	1989208	63.072	299789	1962	1.035	2.815
总计		3153886	100.000	509669			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

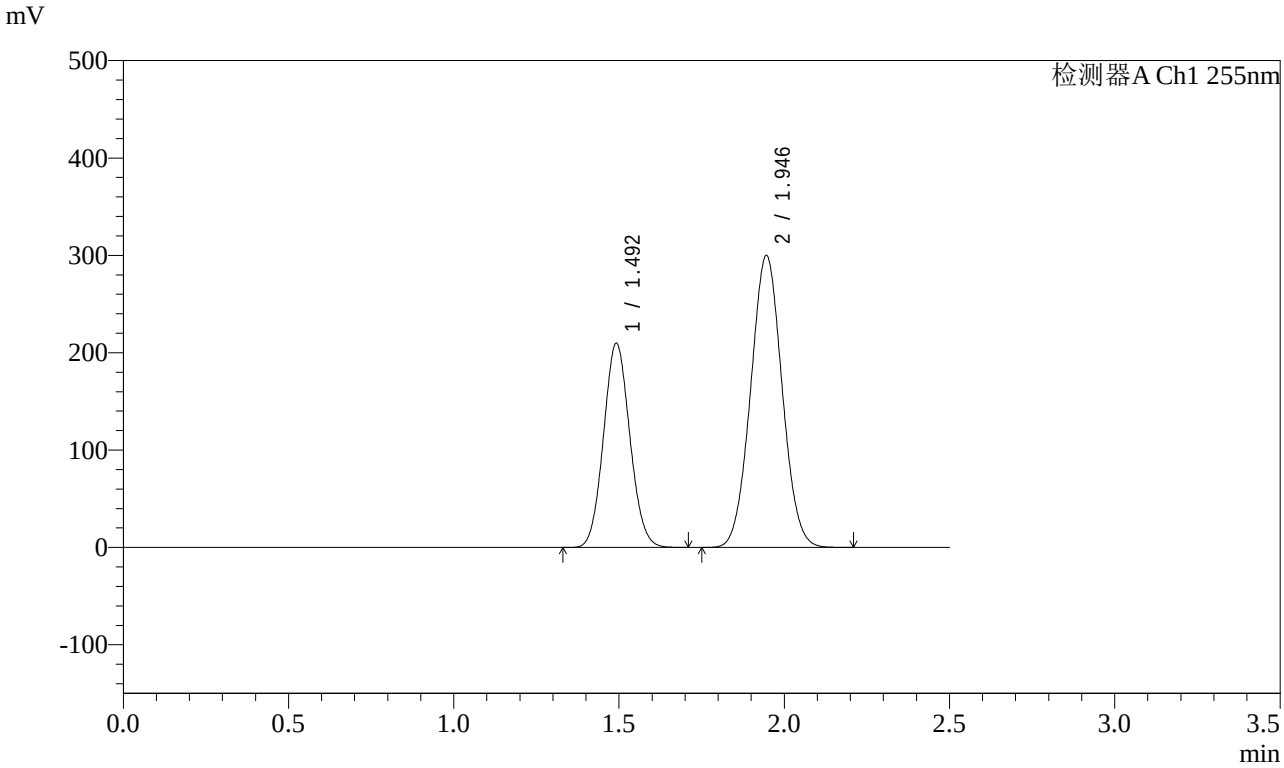
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1025-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:07:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1163663	36.952	209846	1651	1.079	--
2	1.946	1985464	63.048	299668	1969	1.035	2.818
总计		3149127	100.000	509515			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

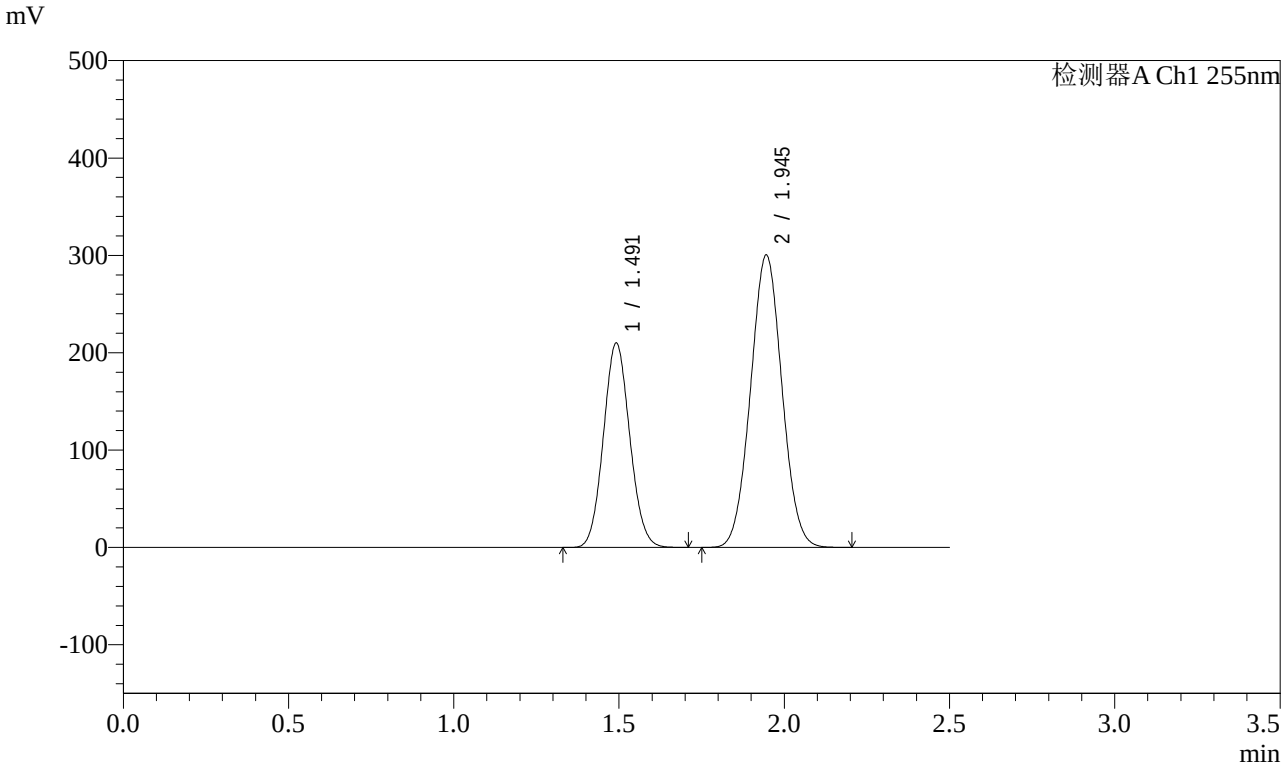
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1026-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:09:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1164484	36.947	209935	1653	1.080	--
2	1.945	1987252	63.053	300235	1970	1.035	2.819
总计		3151736	100.000	510170			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

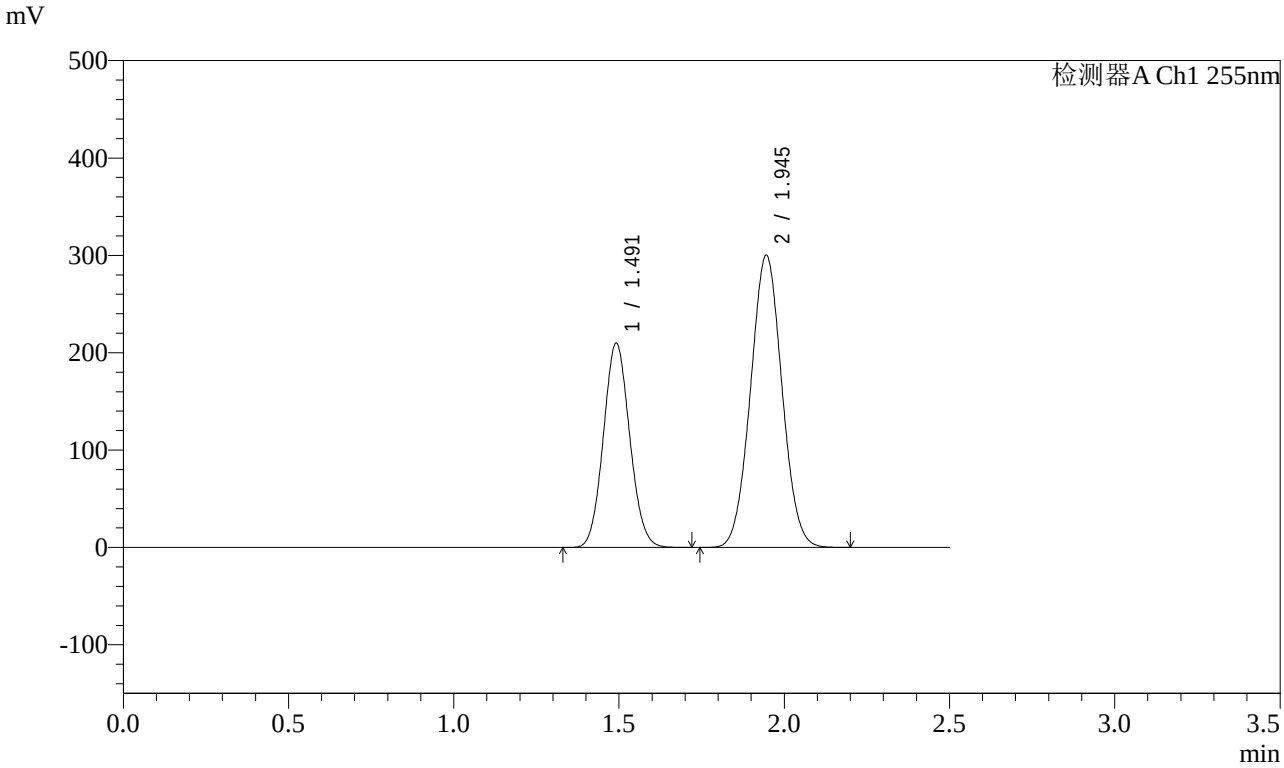
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1027-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:12:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1163859	36.956	209838	1654	1.080	--
2	1.945	1985456	63.044	299973	1971	1.035	2.821
总计		3149316	100.000	509811			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

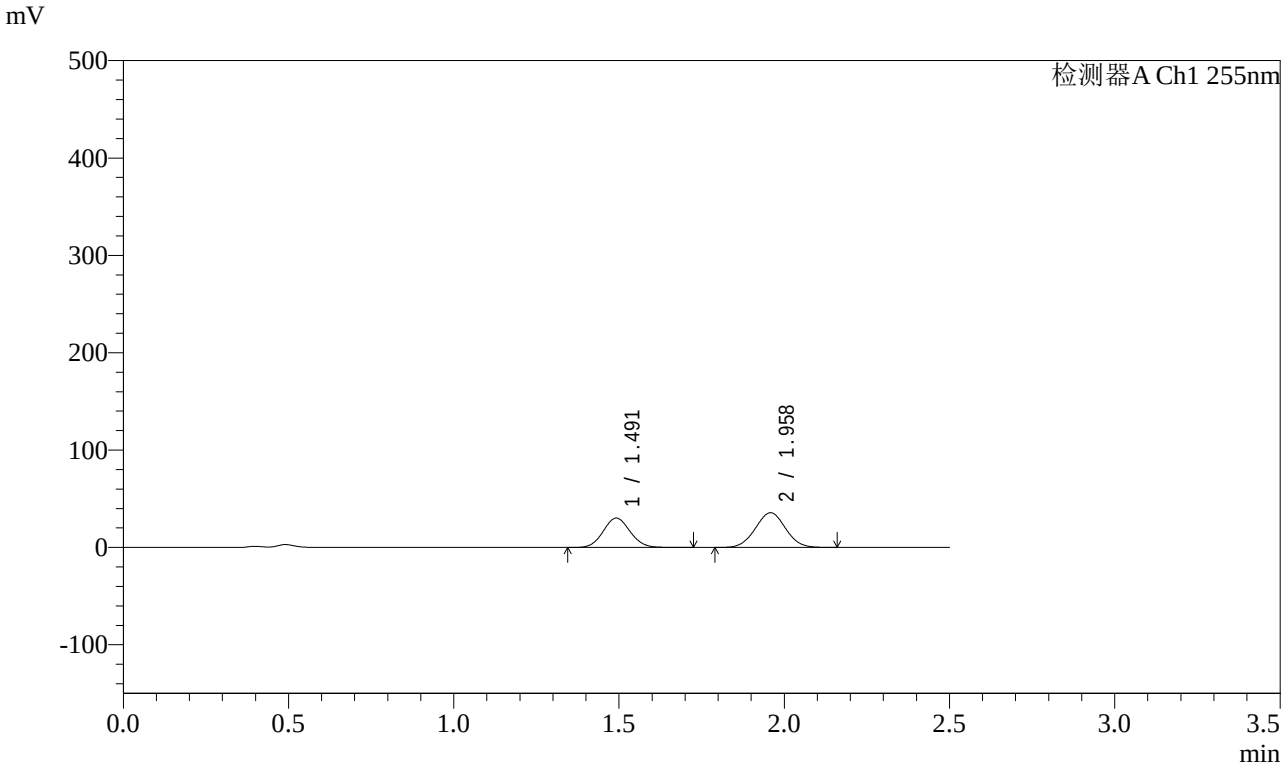
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1028-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:15:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	171059	42.916	30167	1586	1.076	--
2	1.958	227533	57.084	35759	2153	1.020	2.931
总计		398592	100.000	65926			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

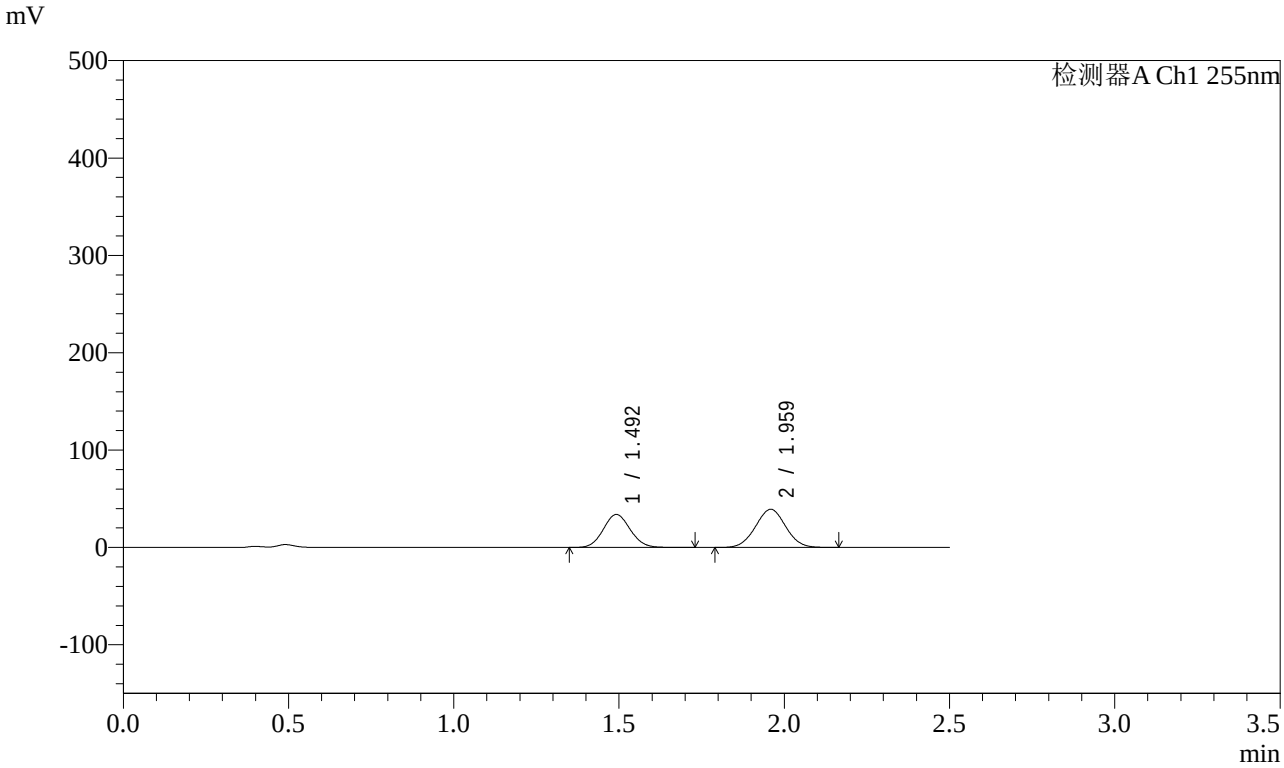
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1029-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:18:29　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	192486	43.553	33936	1583	1.077	--
2	1.959	249477	56.447	39248	2155	1.020	2.931
总计		441963	100.000	73183			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

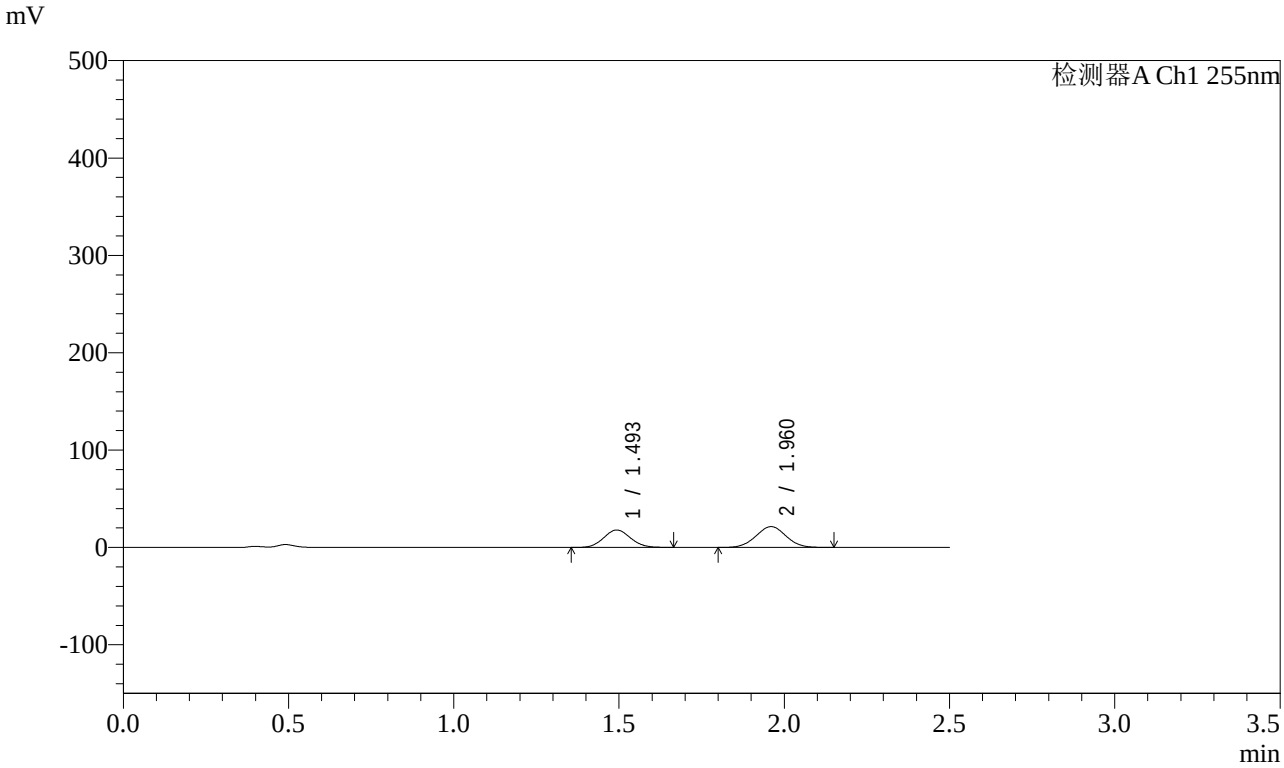
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1030-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:21:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	100675	42.562	17908	1599	1.067	--
2	1.960	135863	57.438	21385	2160	1.019	2.938
总计		236538	100.000	39292			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

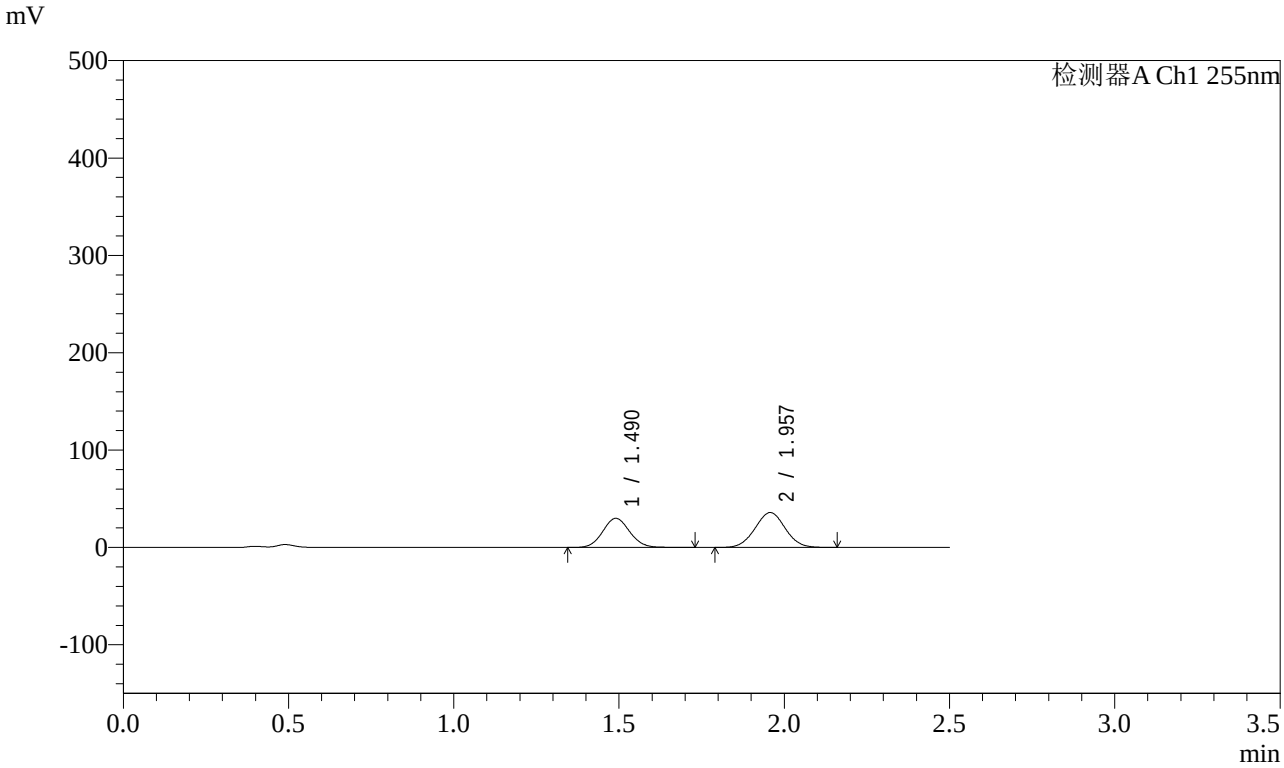
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1031-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:24:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	169850	42.692	29901	1581	1.077	--
2	1.957	228000	57.308	35878	2157	1.020	2.934
总计		397849	100.000	65780			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

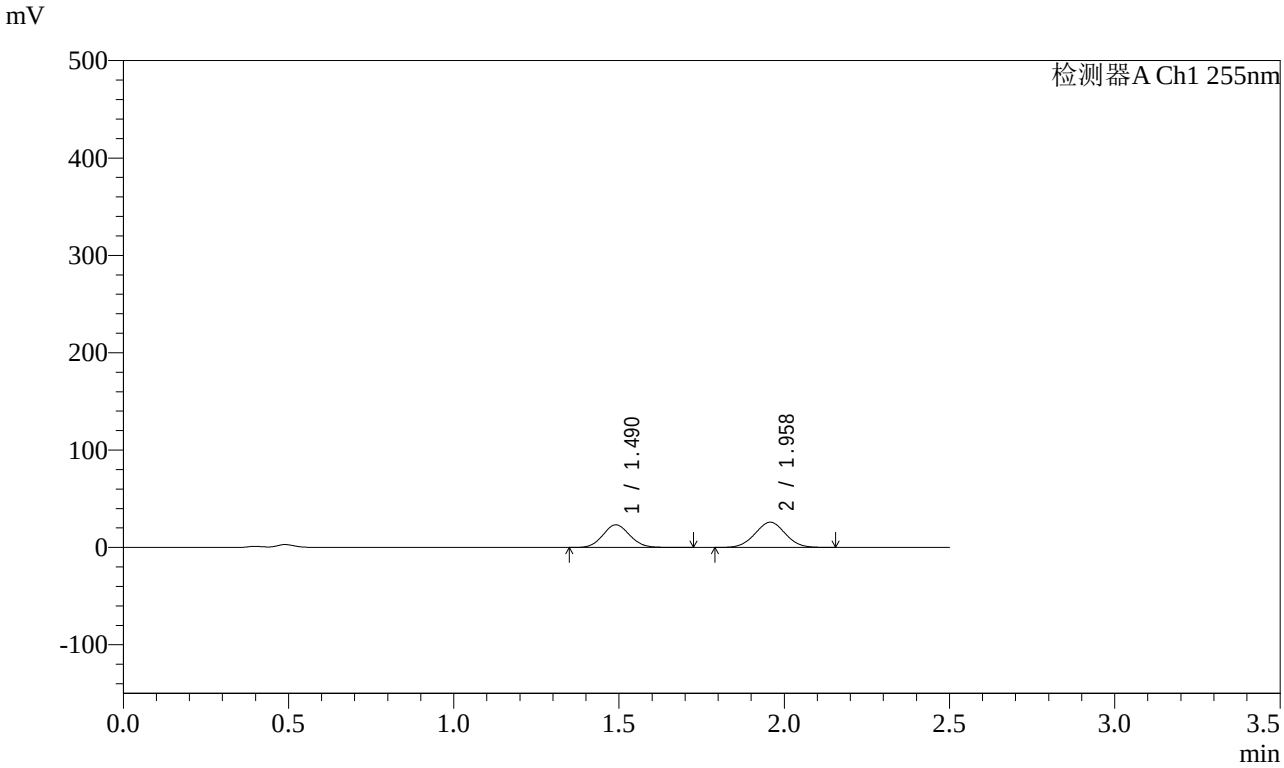
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1032-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:27:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	131699	44.344	23221	1586	1.076	--
2	1.958	165297	55.656	25963	2151	1.020	2.934
总计		296996	100.000	49185			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

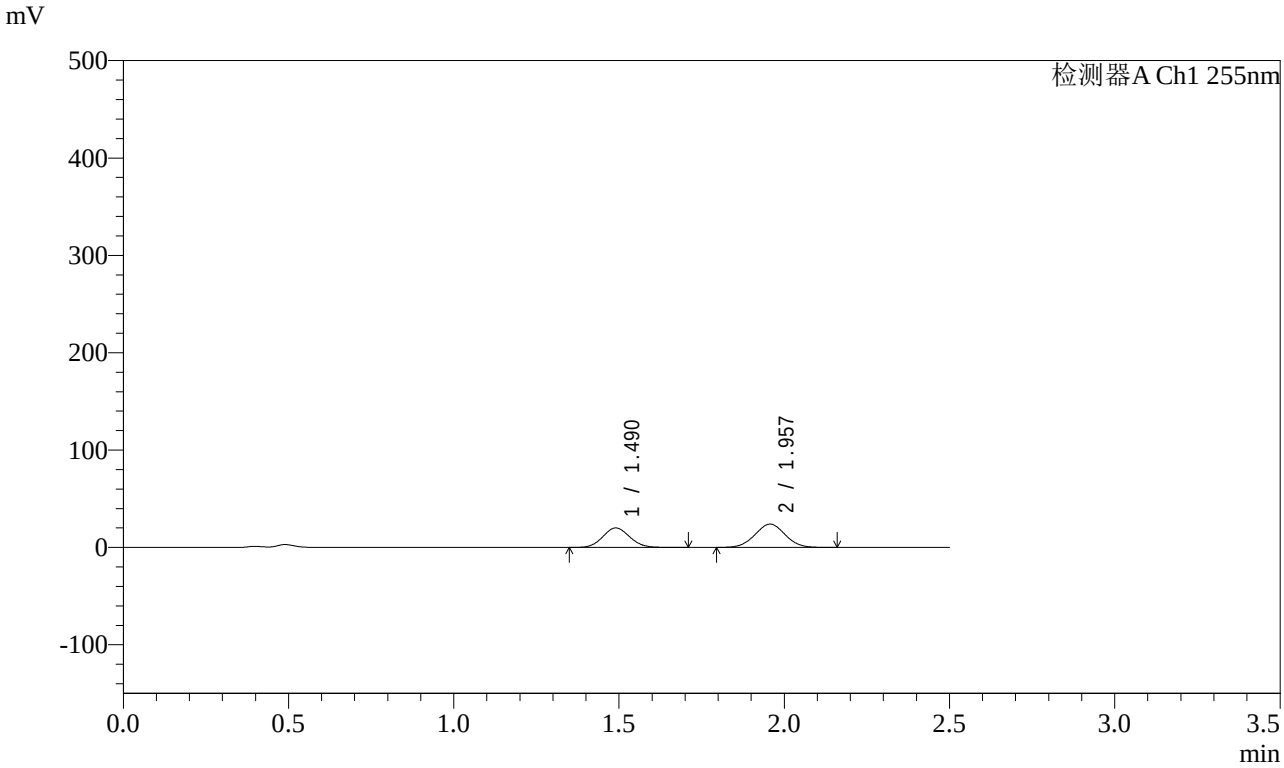
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1033-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:29:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	113302	42.712	20020	1588	1.076	--
2	1.957	151966	57.288	23943	2160	1.020	2.937
总计		265269	100.000	43963			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

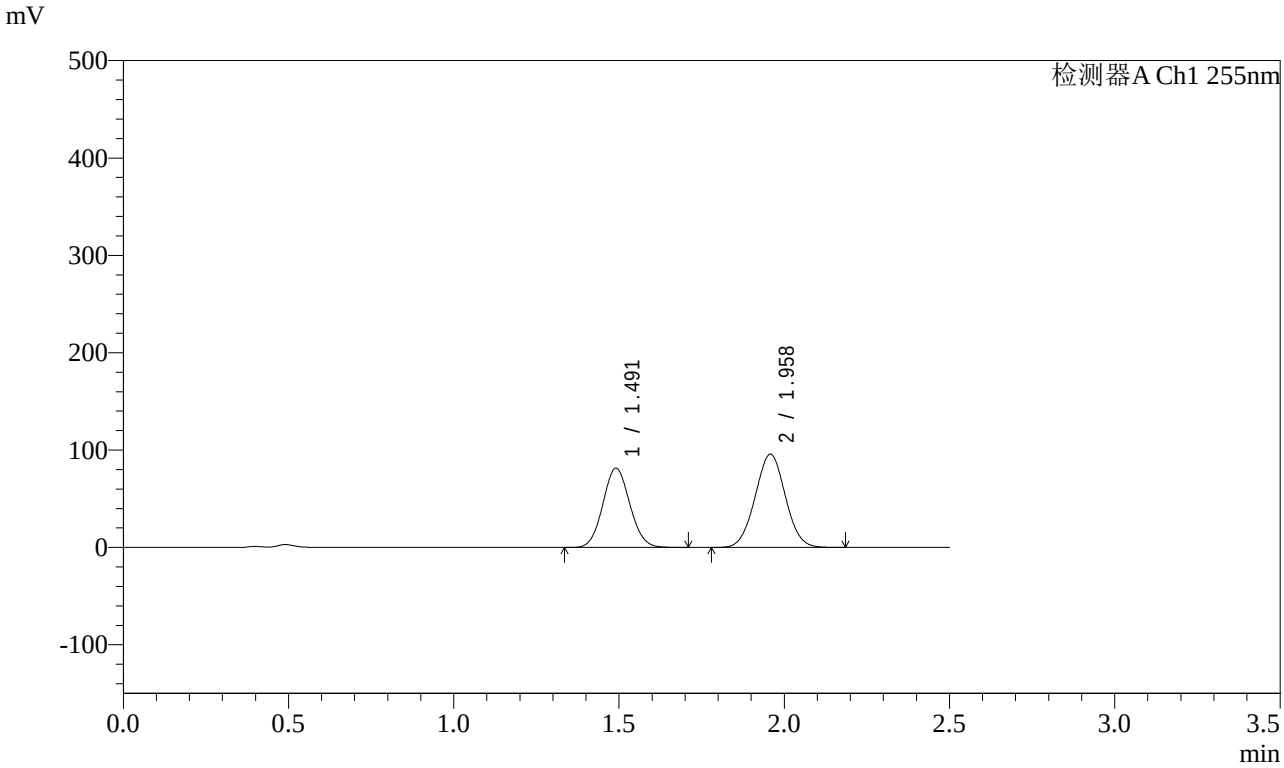
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1034-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:32:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	461732	43.093	81425	1580	1.076	--
2	1.958	609737	56.907	95903	2158	1.021	2.934
总计		1071469	100.000	177329			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

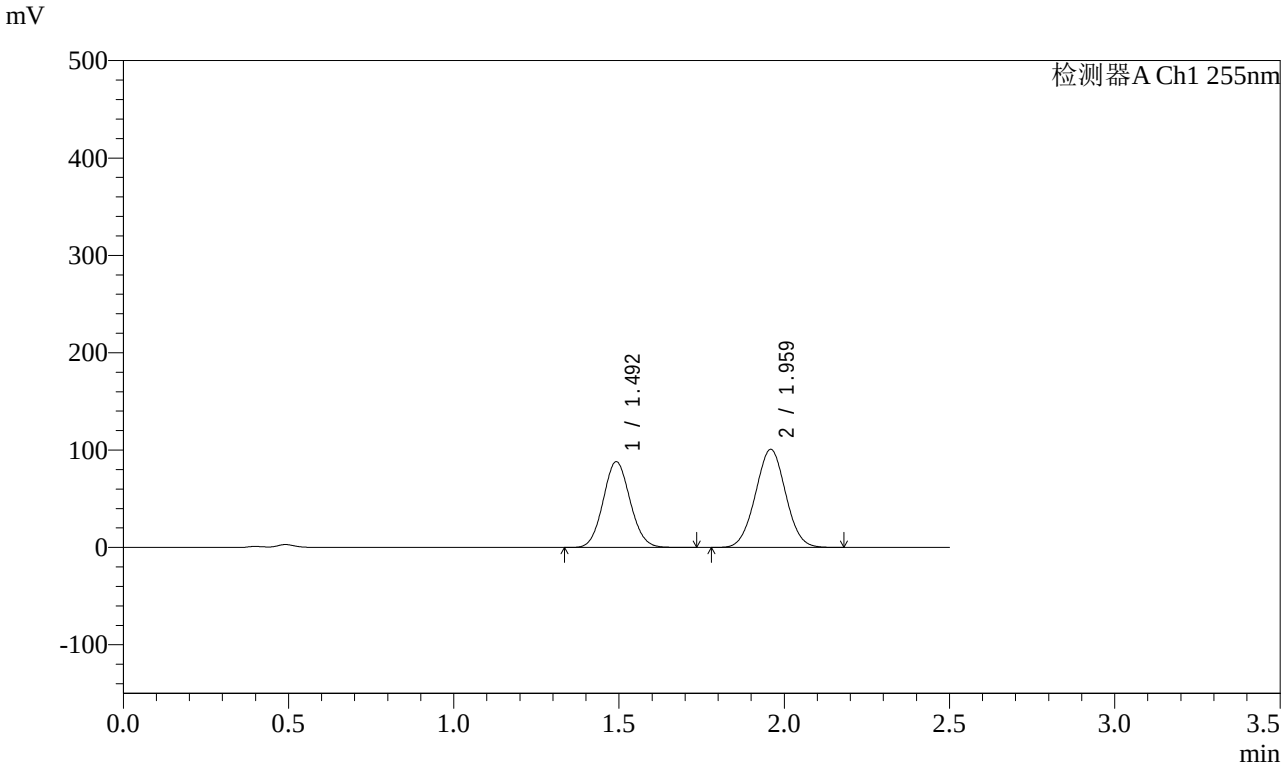
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1035-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:35:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	499979	43.813	88123	1580	1.076	--
2	1.959	641179	56.187	100827	2161	1.021	2.933
总计		1141158	100.000	188951			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

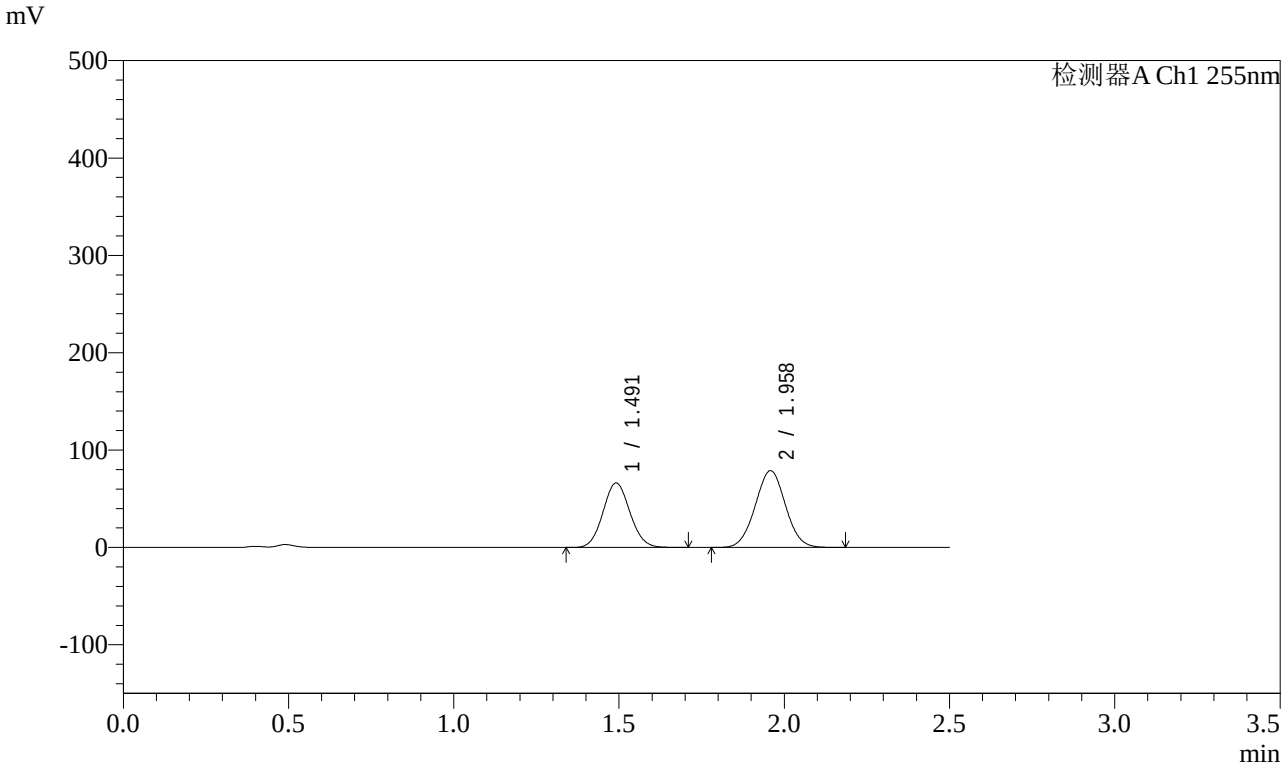
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1036-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:38:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	375670	42.776	66222	1580	1.075	--
2	1.958	502558	57.224	79007	2155	1.020	2.932
总计		878229	100.000	145229			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

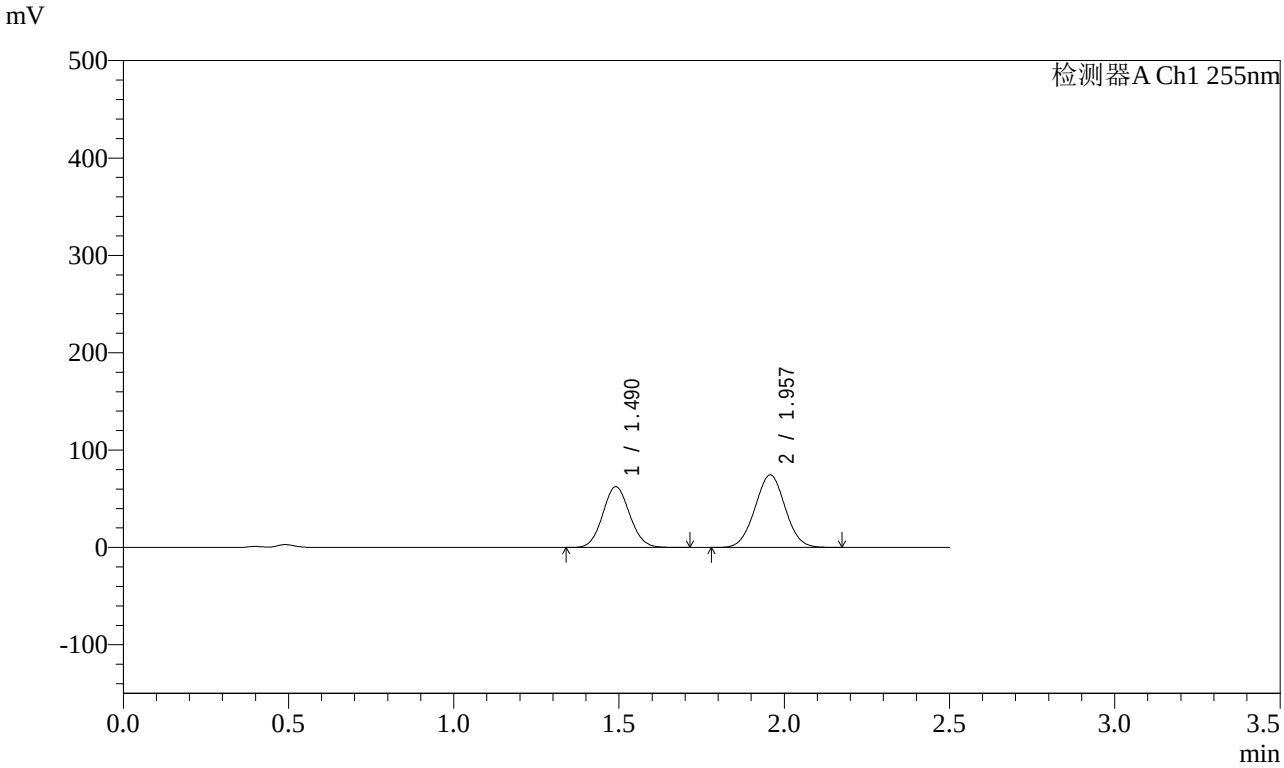
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1037-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:41:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	353634	42.737	62409	1582	1.075	--
2	1.957	473823	57.263	74555	2160	1.020	2.936
总计		827457	100.000	136963			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

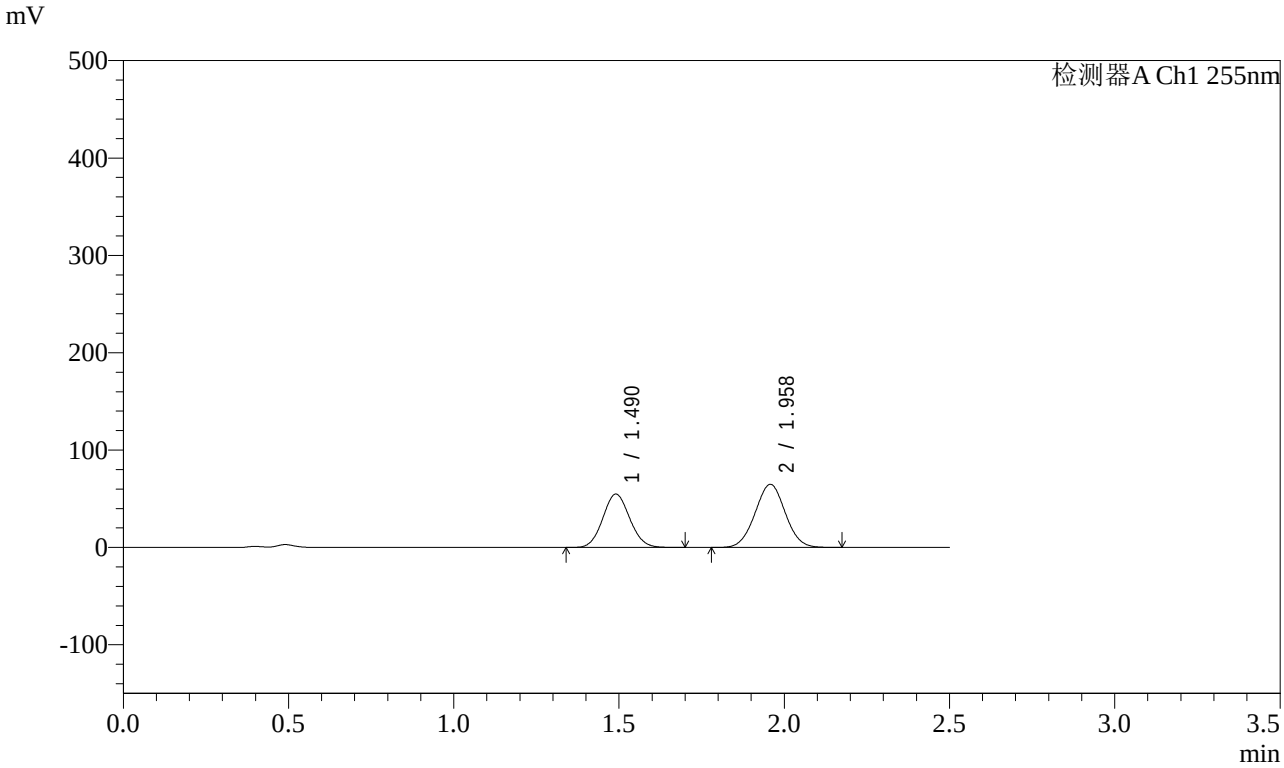
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1038-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:44:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	310610	42.940	54832	1580	1.074	--
2	1.958	412755	57.060	64940	2161	1.019	2.936
总计		723365	100.000	119773			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

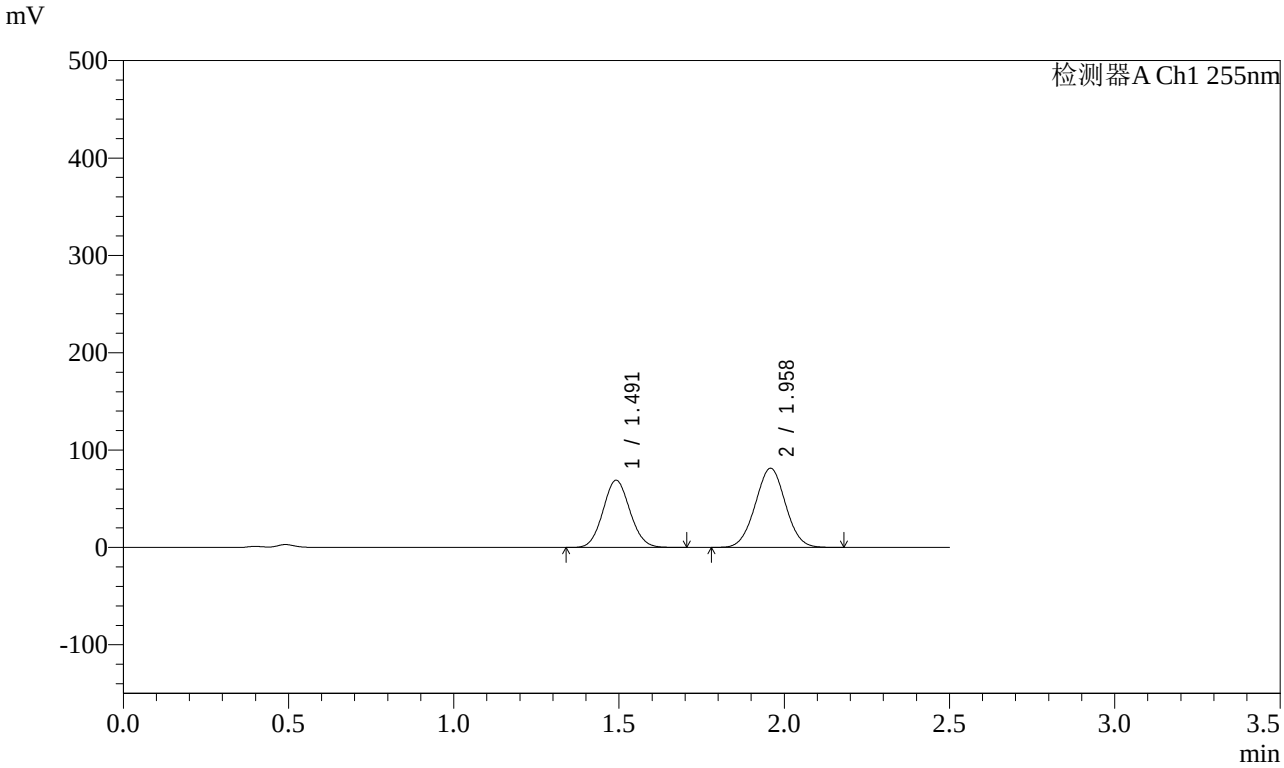
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1039-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:47:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:52　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	391086	43.049	68927	1580	1.075	--
2	1.958	517380	56.951	81393	2160	1.019	2.934
总计		908466	100.000	150320			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

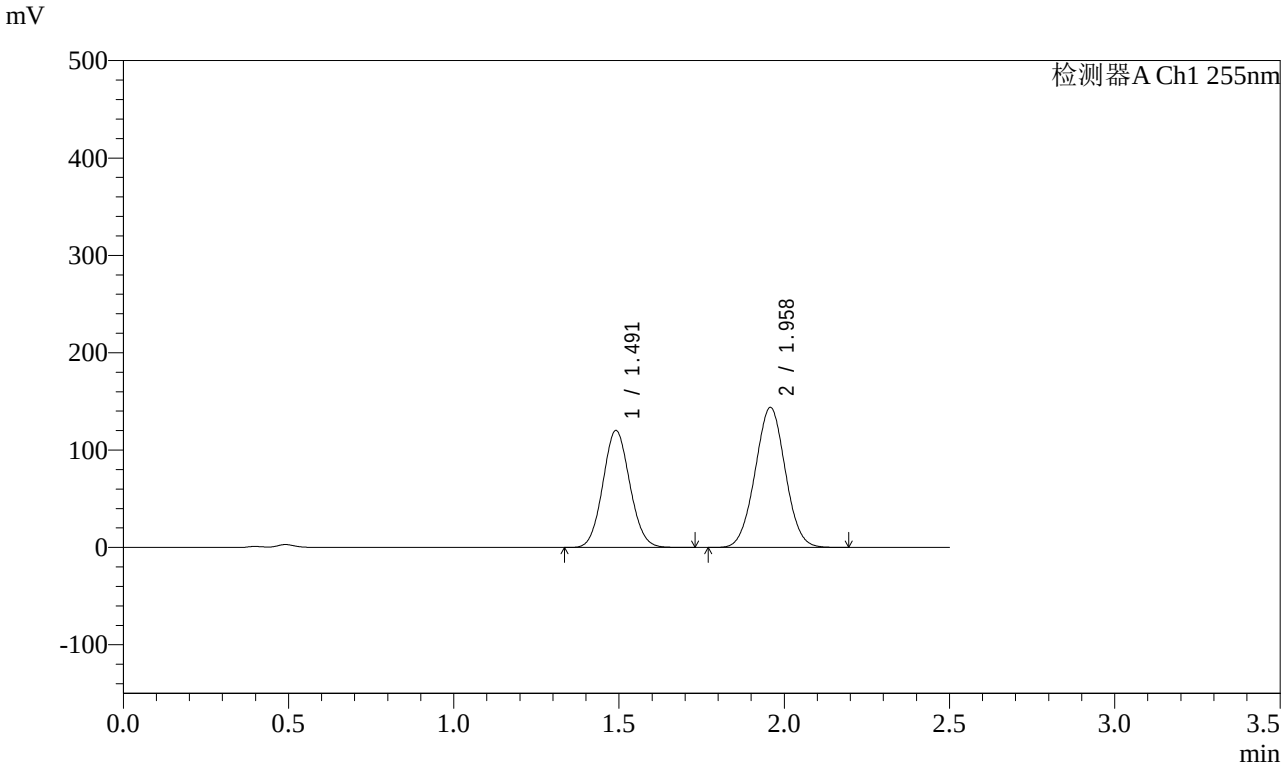
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1040-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:49:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	680996	42.686	120086	1580	1.075	--
2	1.958	914374	57.314	143890	2162	1.020	2.935
总计		1595370	100.000	263975			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

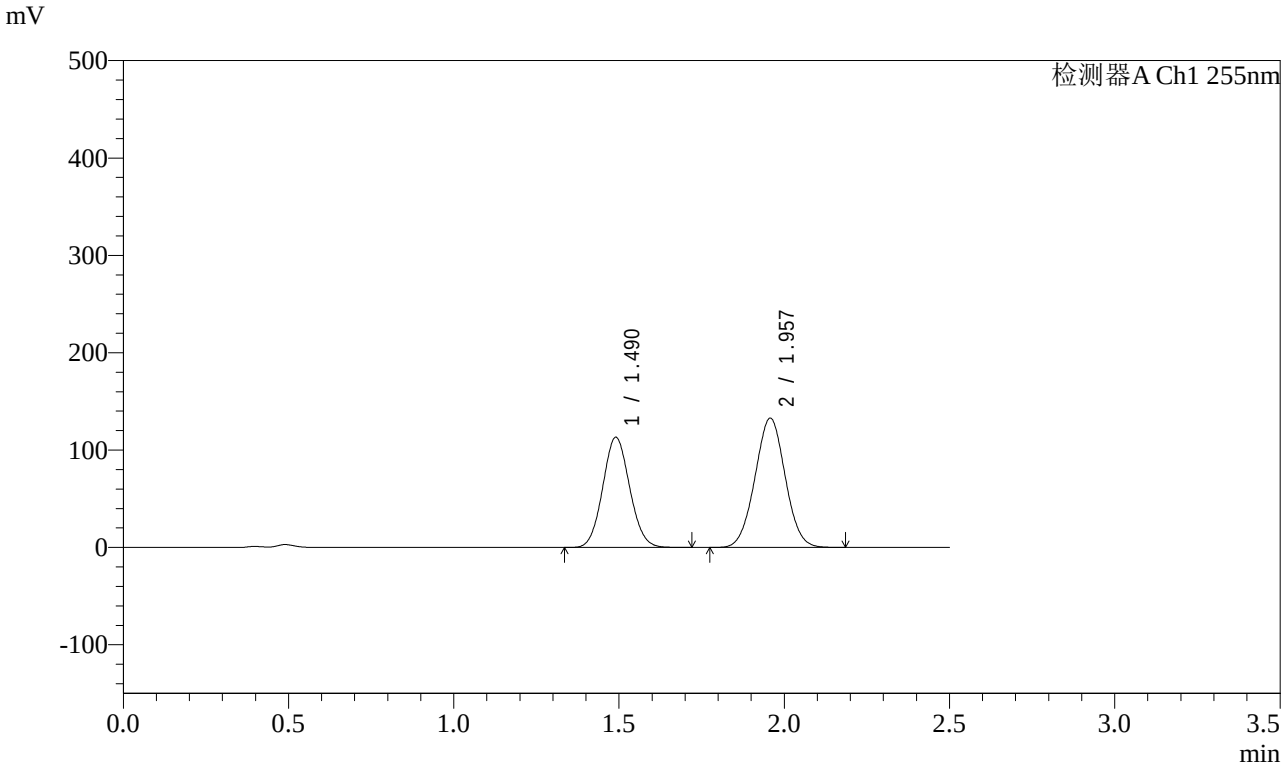
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1041-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:52:49　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:57　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	641426	43.160	113195	1580	1.074	--
2	1.957	844732	56.840	132926	2163	1.019	2.936
总计		1486158	100.000	246121			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

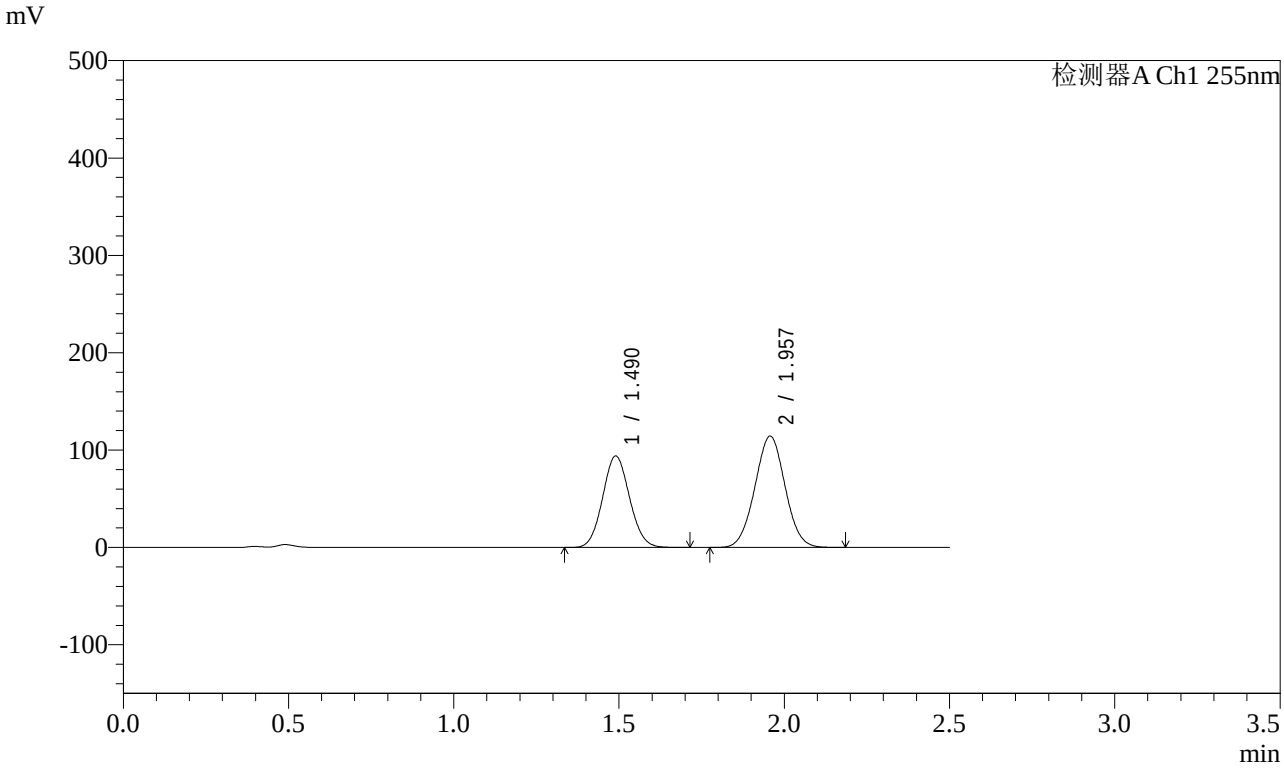
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1042-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:55:40　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:23:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	532296	42.255	93986	1581	1.075	--
2	1.957	727430	57.745	114444	2158	1.020	2.935
总计		1259726	100.000	208431			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

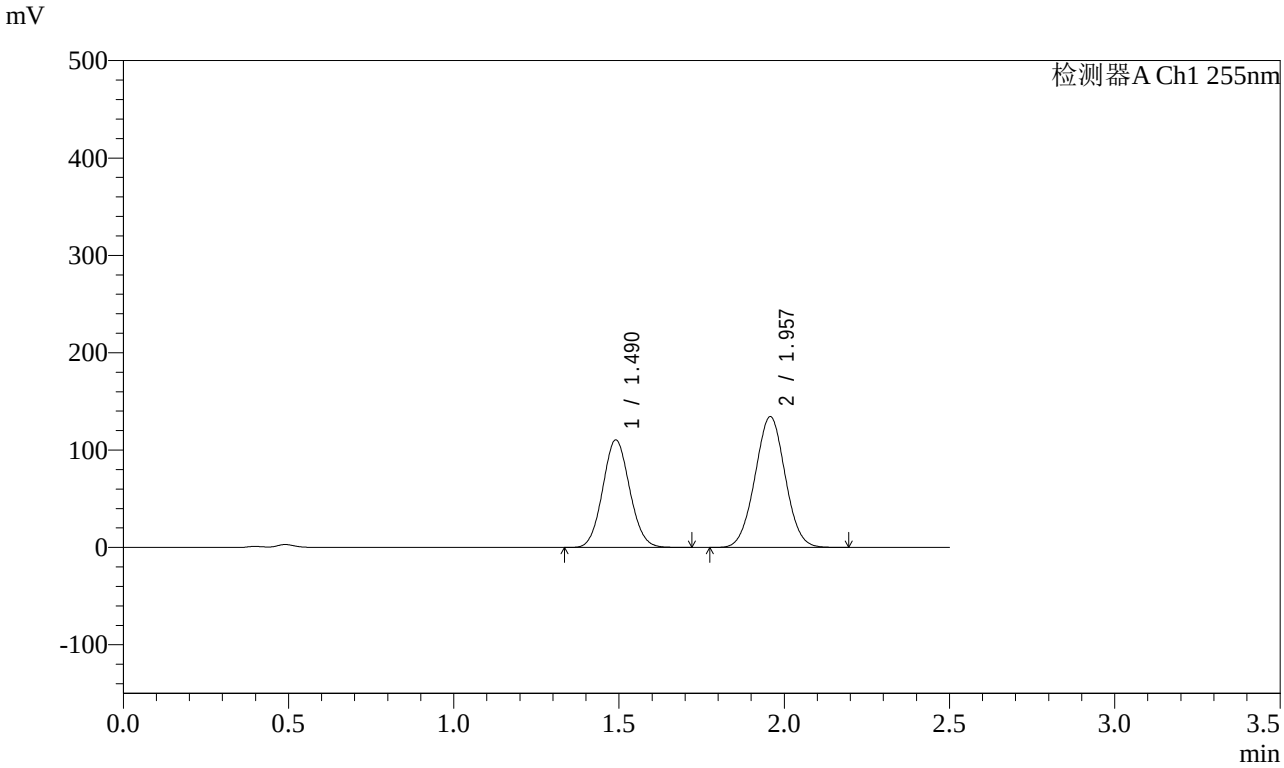
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1043-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 16:58:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	625953	42.285	110494	1582	1.075	--
2	1.957	854374	57.715	134503	2164	1.019	2.938
总计		1480327	100.000	244998			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

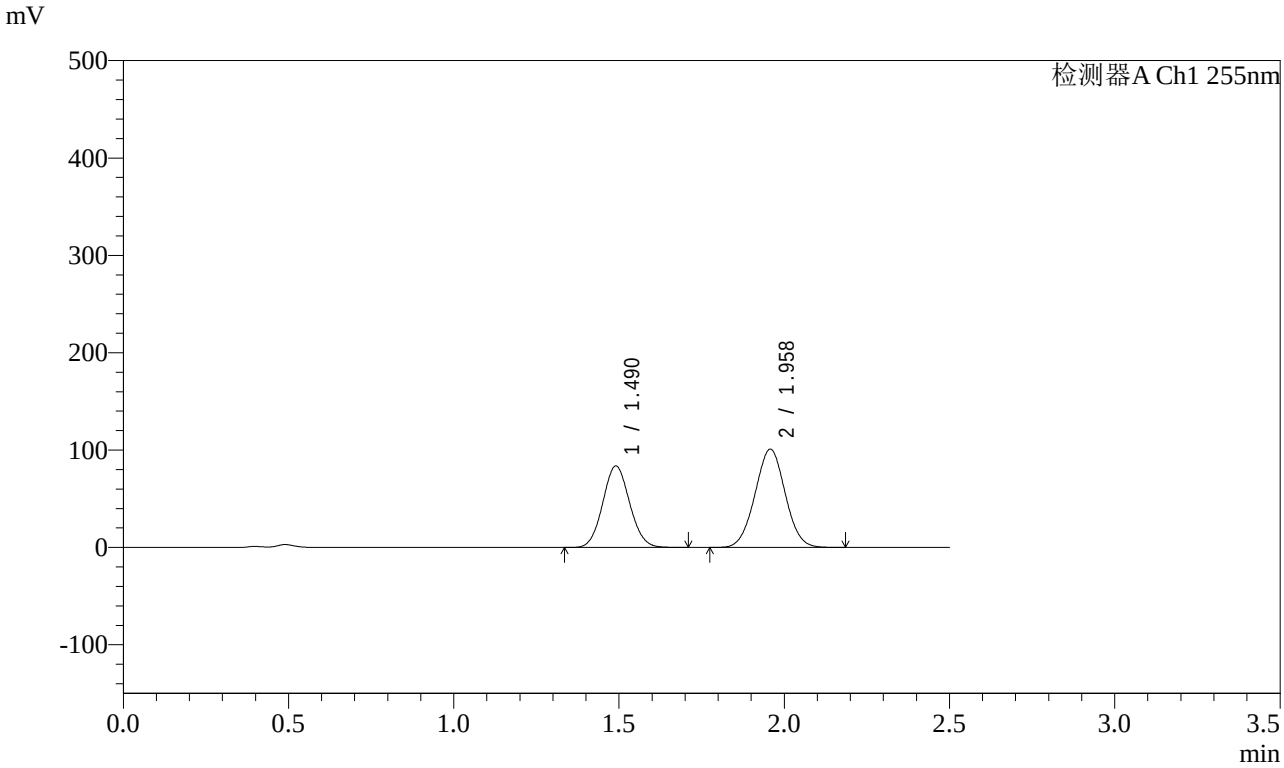
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1044-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:01:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	473782	42.464	83676	1583	1.075	--
2	1.958	641945	57.536	101026	2162	1.018	2.938
总计		1115726	100.000	184702			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

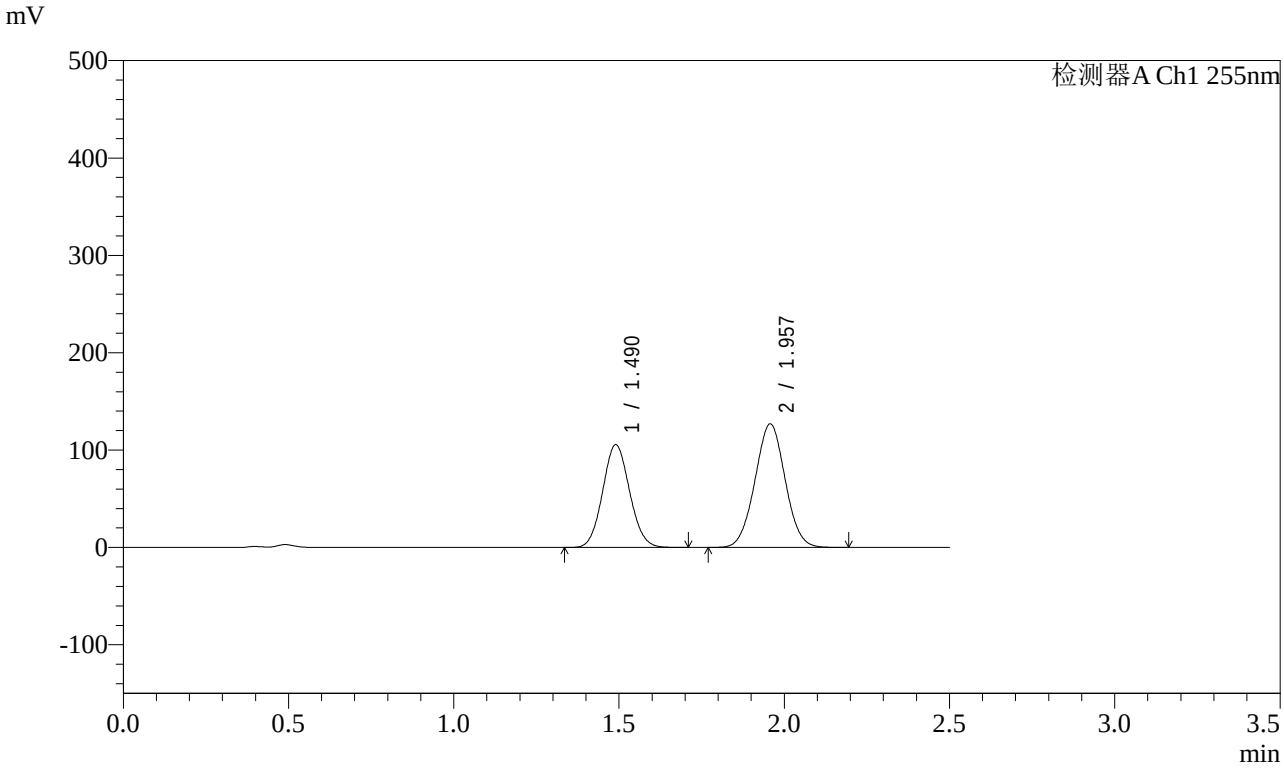
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1045-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:04:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:06
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	598667	42.570	105626	1579	1.075	--
2	1.957	807661	57.430	126969	2159	1.019	2.935
总计		1406328	100.000	232594			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

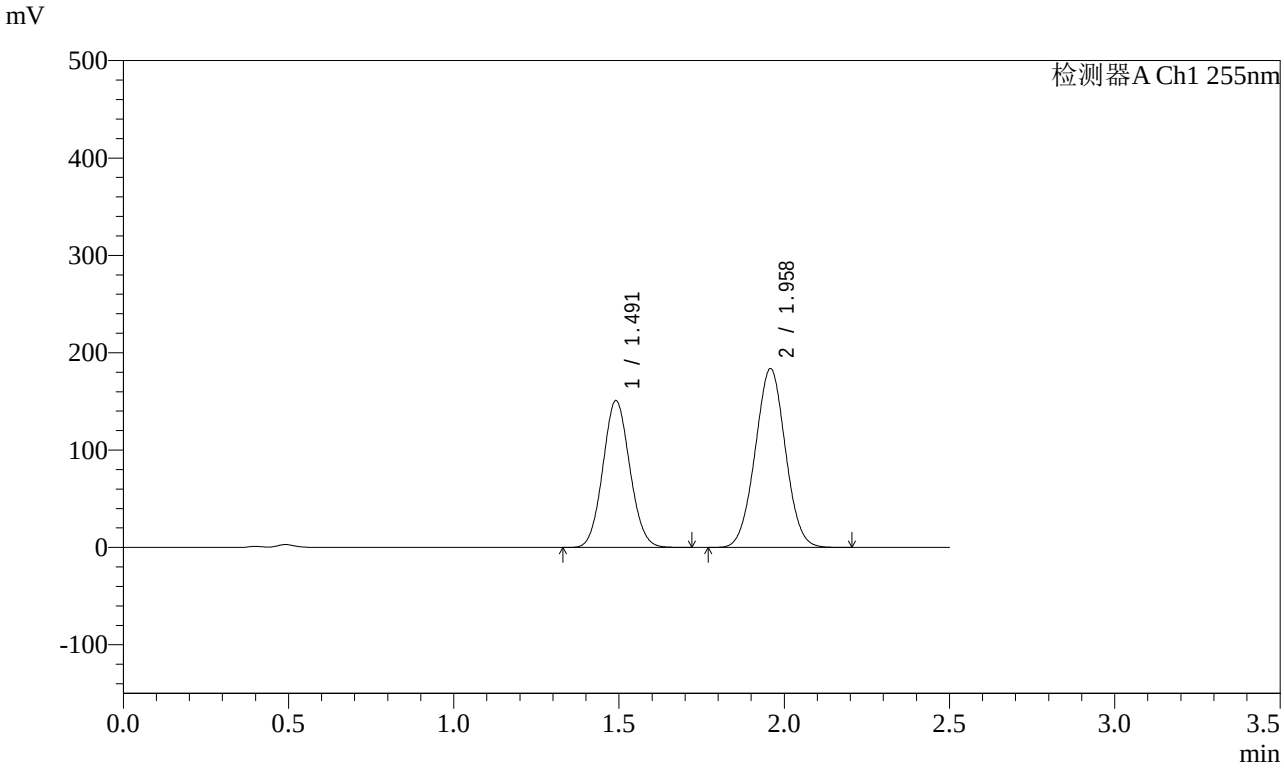
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1046-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:07:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	855481	42.257	150782	1579	1.075	--
2	1.958	1169001	57.743	183862	2160	1.019	2.936
总计		2024482	100.000	334645			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

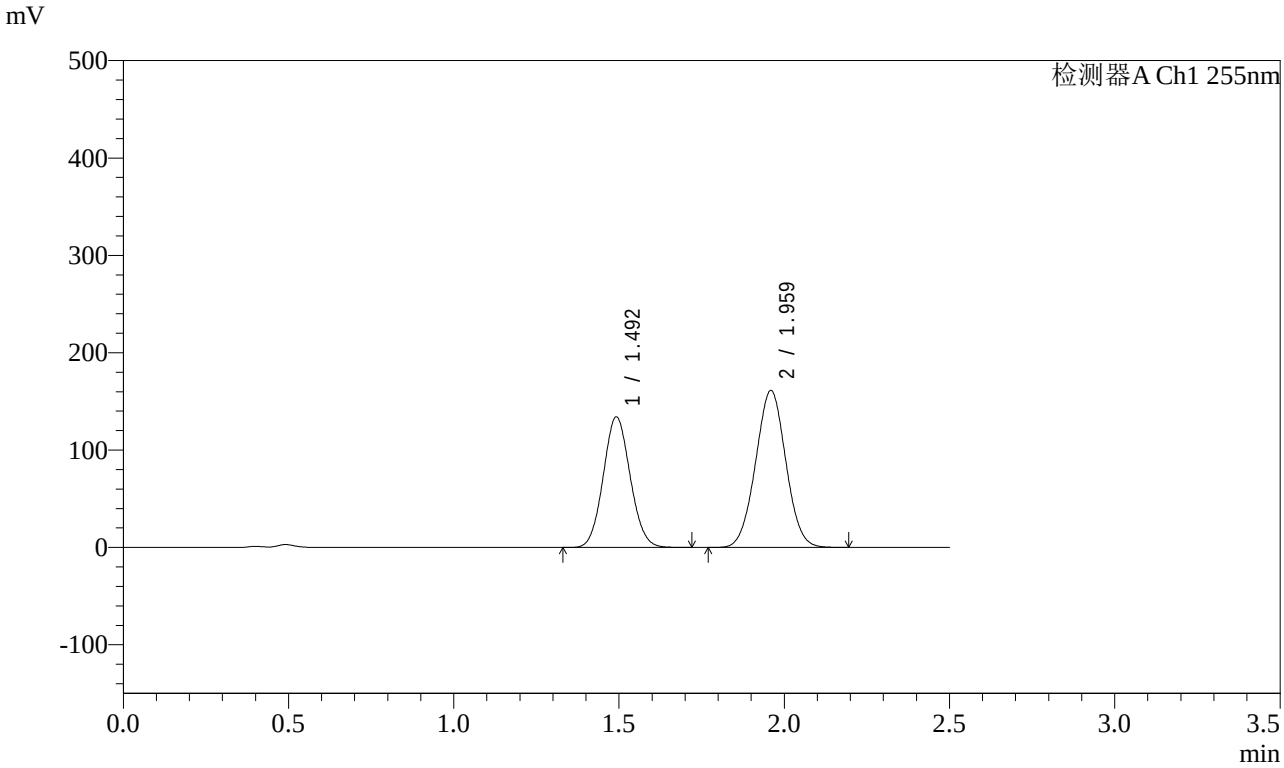
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1047-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:09:58　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	760313	42.560	134115	1582	1.074	--
2	1.959	1026129	57.440	161332	2164	1.019	2.937
总计		1786443	100.000	295447			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

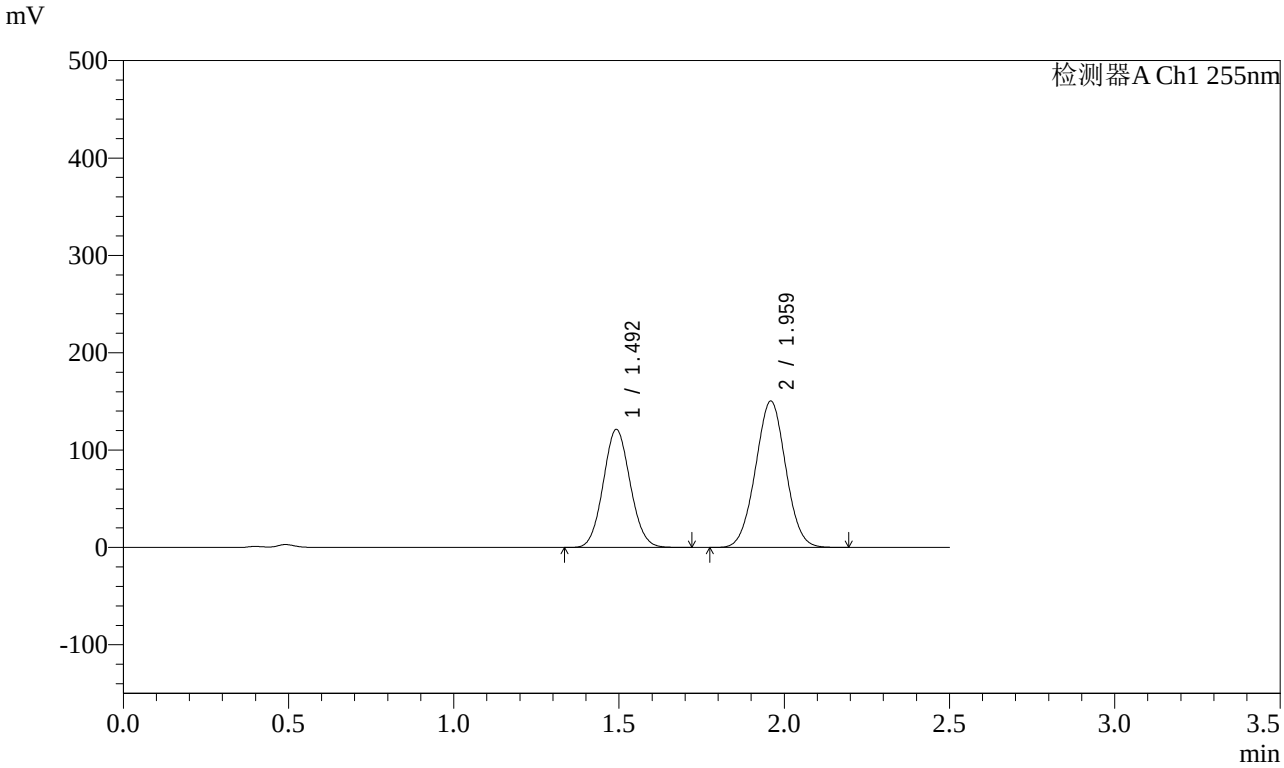
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1048-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:12:49　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	687011	41.798	121201	1583	1.074	--
2	1.959	956636	58.202	150473	2163	1.018	2.935
总计		1643648	100.000	271674			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

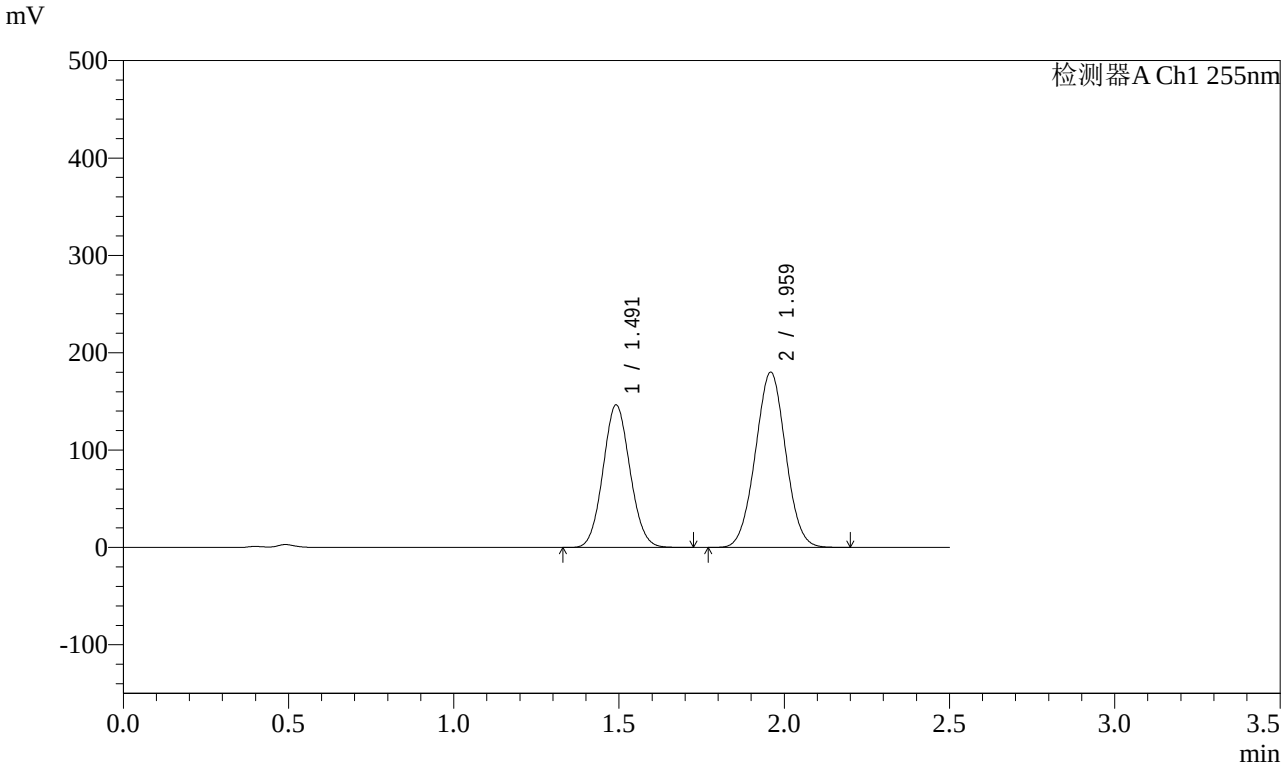
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1049-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:15:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	830614	42.009	146250	1578	1.074	--
2	1.959	1146601	57.991	180102	2155	1.018	2.933
总计		1977215	100.000	326352			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

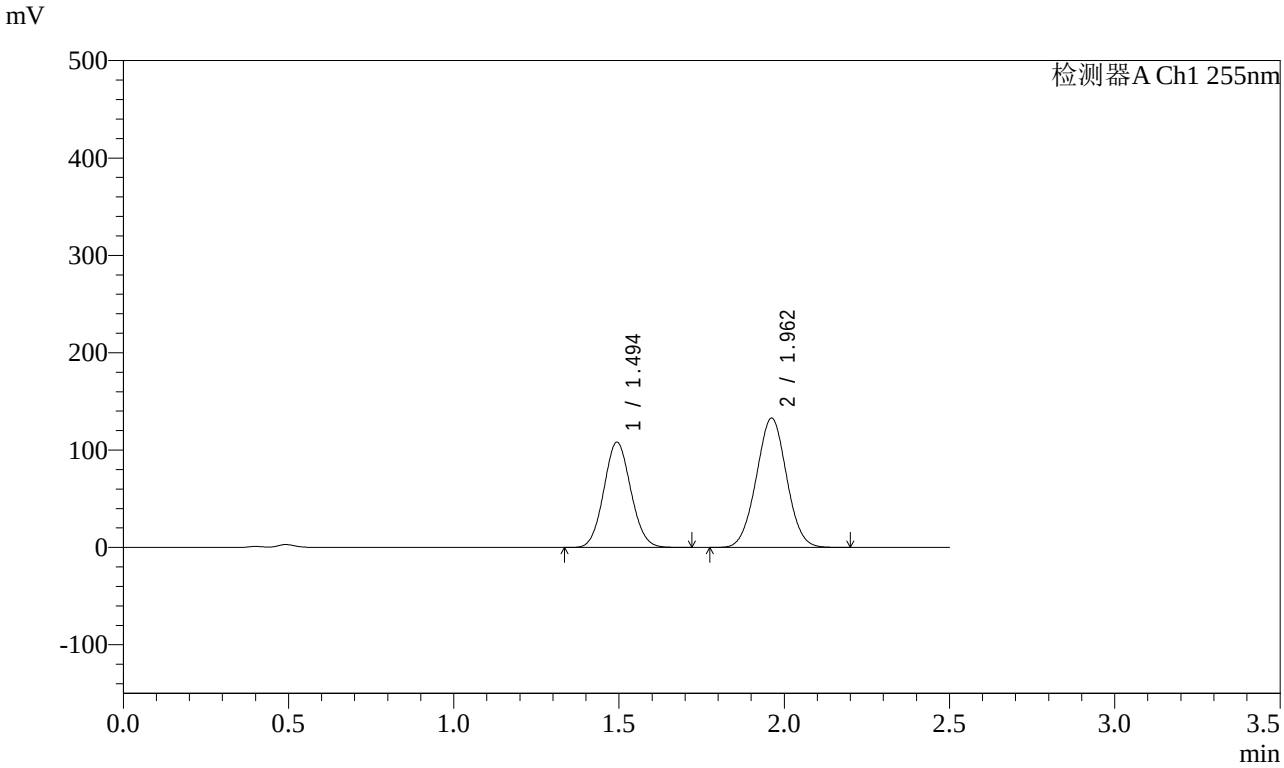
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1050-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:18:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	614141	42.023	108273	1579	1.073	--
2	1.962	847291	57.977	132880	2160	1.018	2.933
总计		1461432	100.000	241153			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

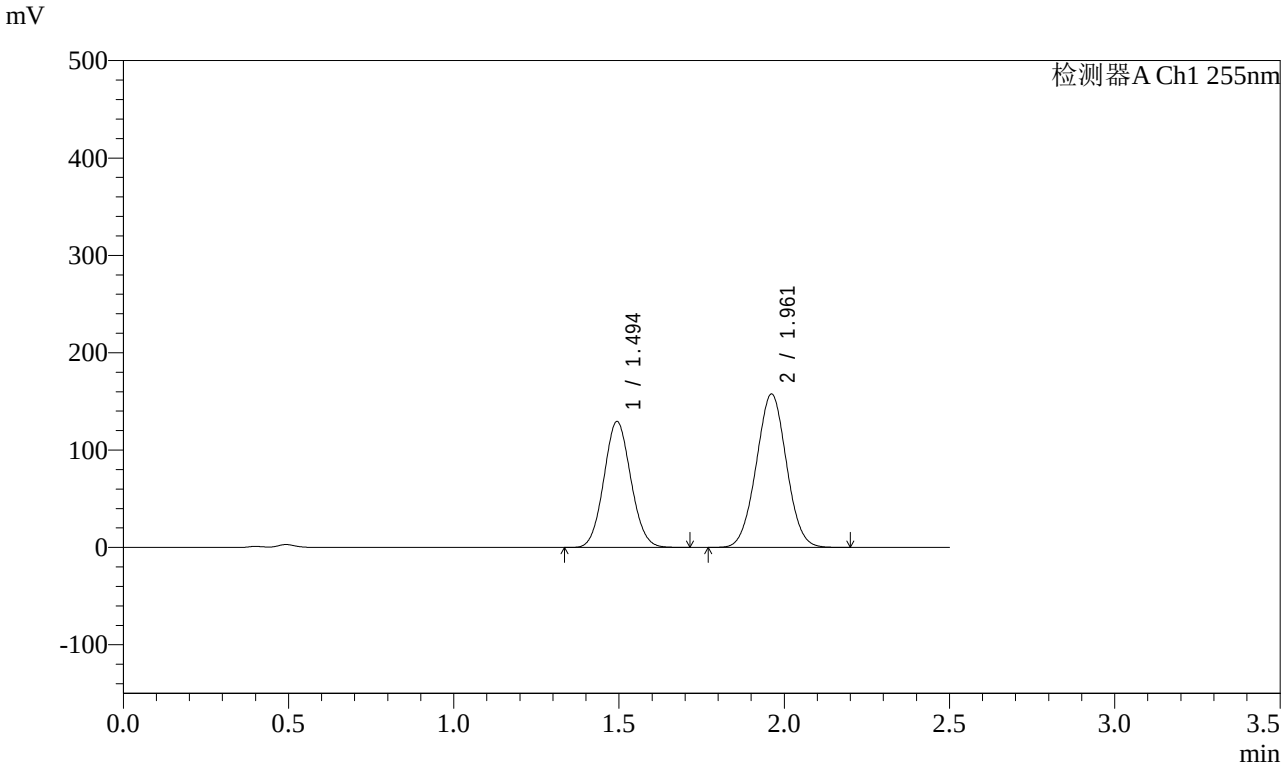
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1051-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:21:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	734306	42.264	129475	1580	1.073	--
2	1.961	1003121	57.736	157527	2167	1.017	2.934
总计		1737427	100.000	287002			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

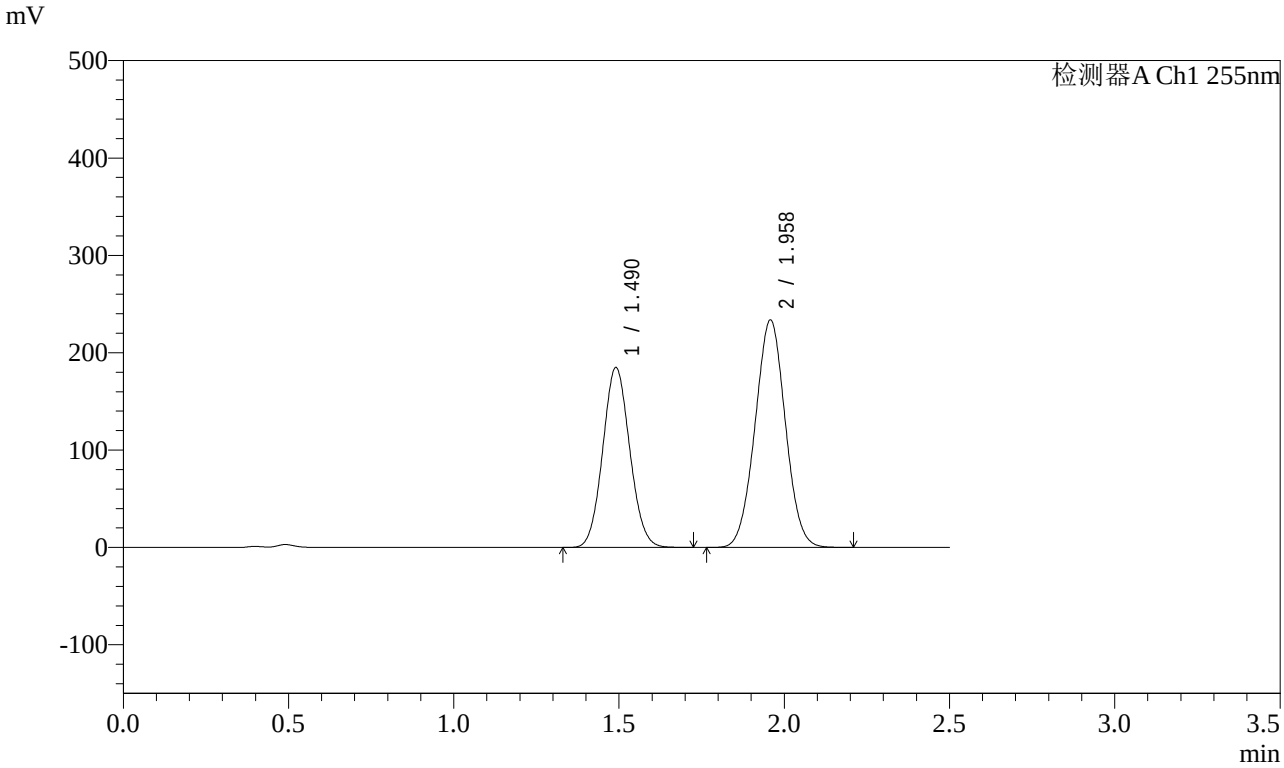
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1052-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:24:15　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1050855	41.385	184806	1570	1.074	--
2	1.958	1488338	58.615	233824	2155	1.018	2.930
总计		2539193	100.000	418630			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

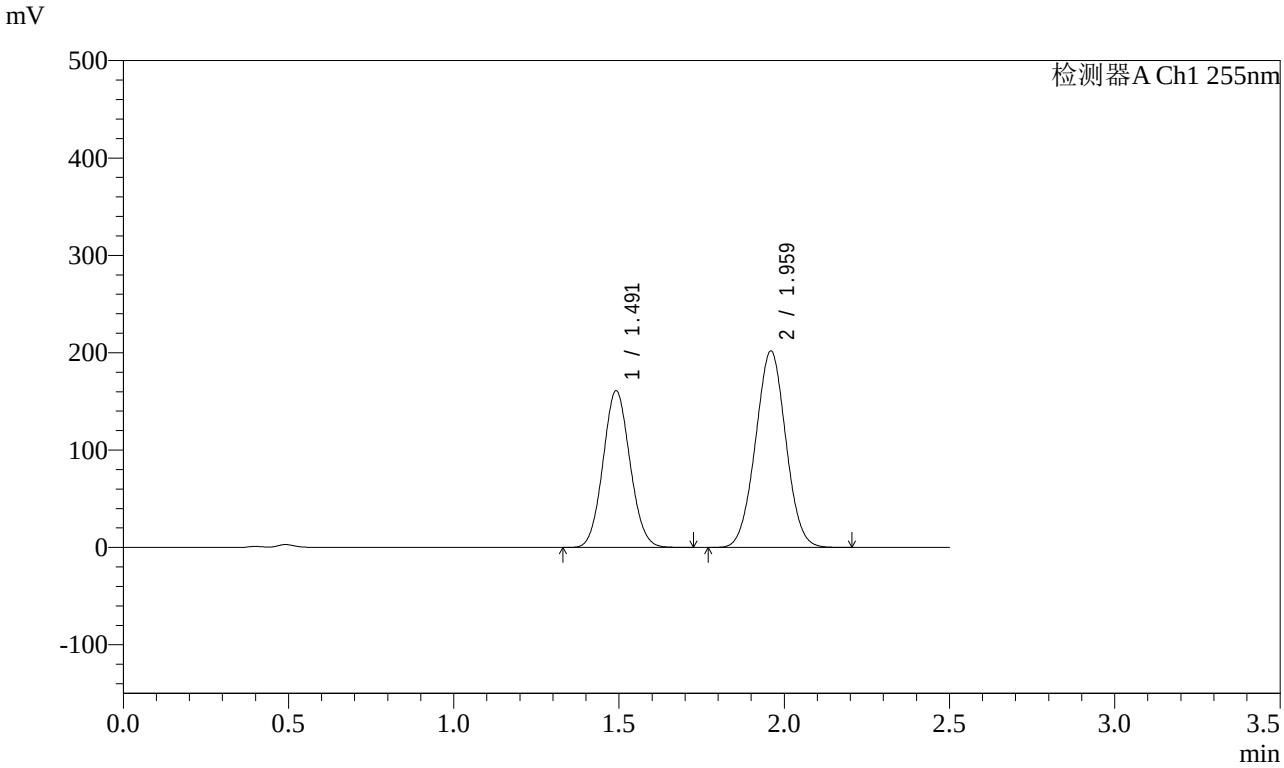
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1053-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:27:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	914268	41.508	160870	1576	1.074	--
2	1.959	1288345	58.492	201944	2149	1.018	2.933
总计		2202612	100.000	362814			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

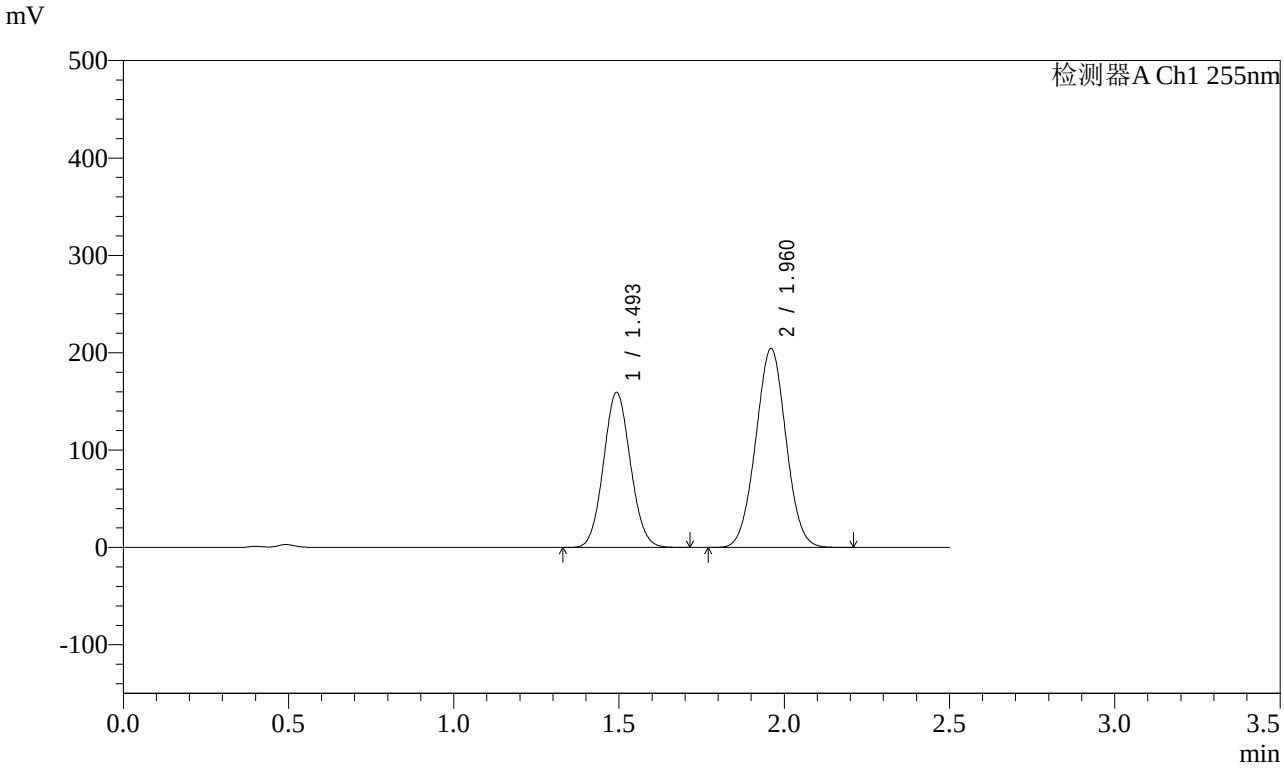
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1054-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:29:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	903392	40.975	159480	1582	1.073	--
2	1.960	1301349	59.025	204390	2162	1.018	2.933
总计		2204742	100.000	363870			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

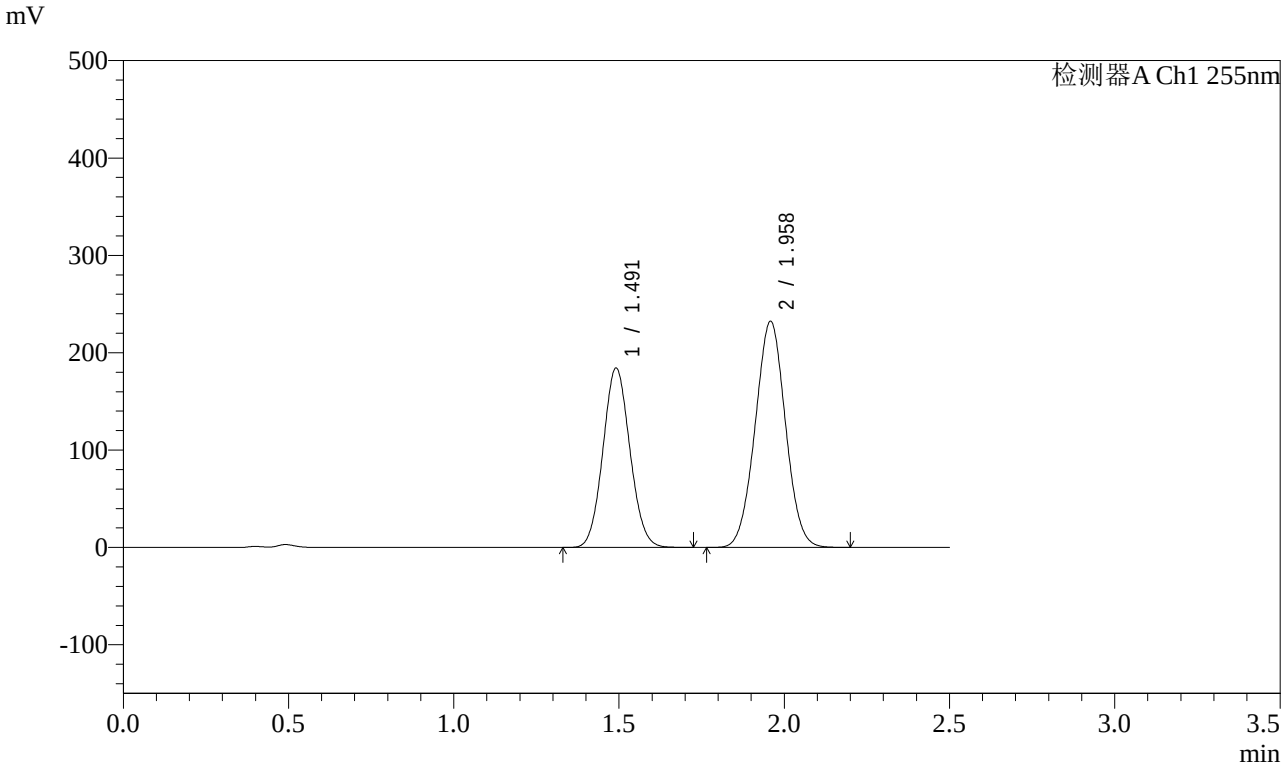
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1055-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:32:49　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:31　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1046475	41.429	184115	1575	1.074	--
2	1.958	1479447	58.571	232442	2156	1.018	2.931
总计		2525922	100.000	416557			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

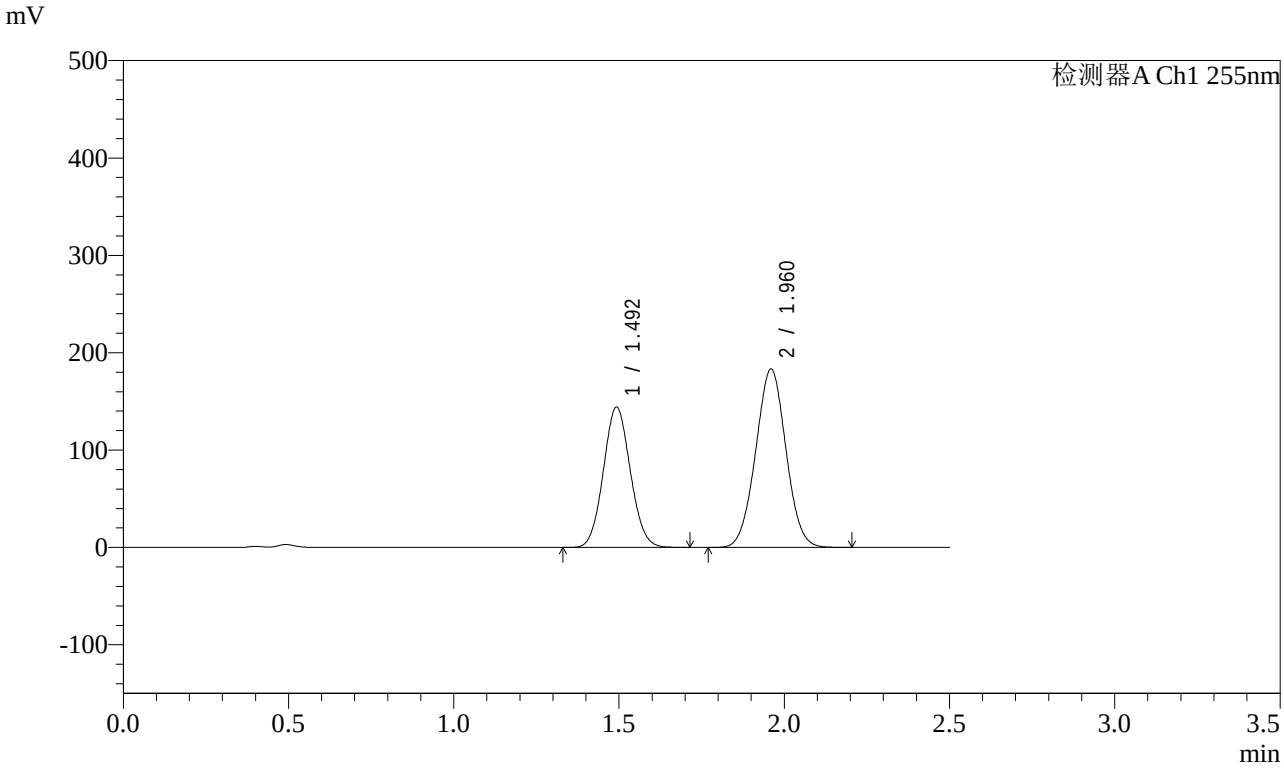
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1056-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:35:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:33　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	817888	41.194	144281	1581	1.072	--
2	1.960	1167555	58.806	183364	2161	1.017	2.934
总计		1985443	100.000	327645			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

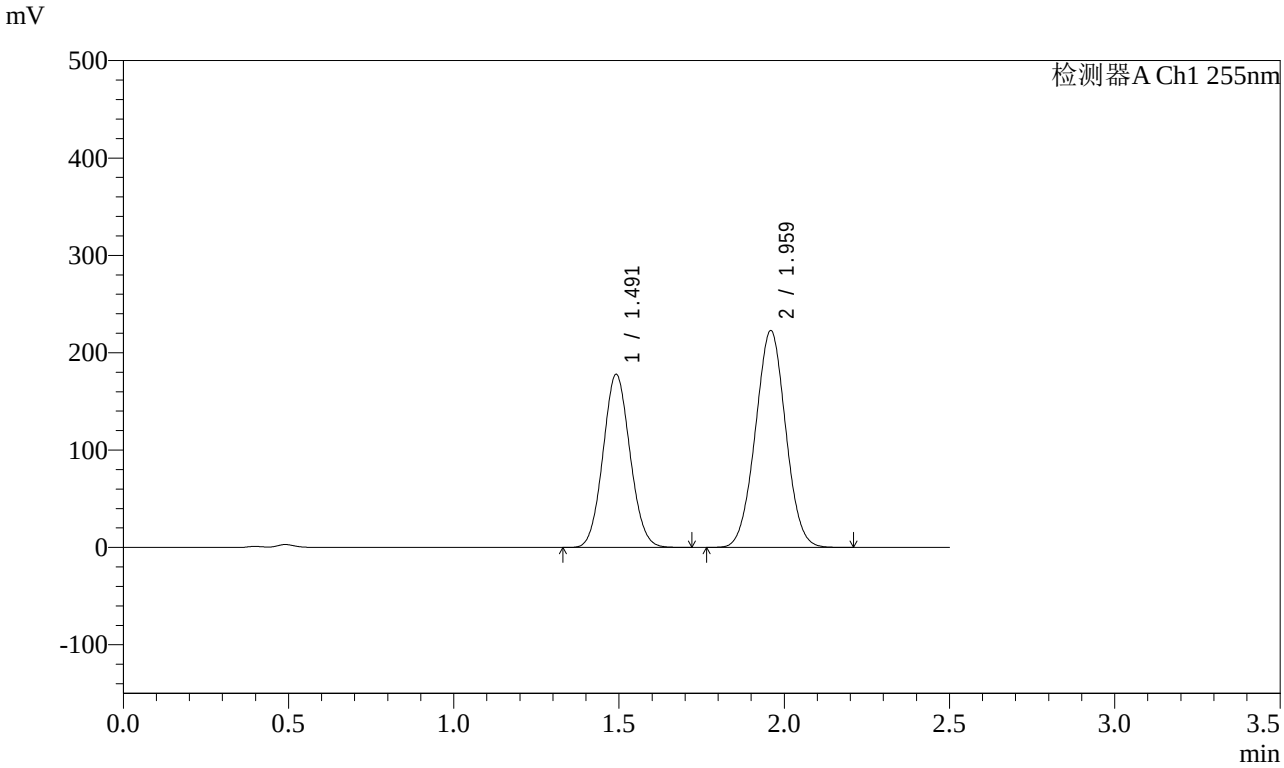
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1057-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:38:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1010202	41.587	177739	1574	1.073	--
2	1.959	1418911	58.413	222938	2160	1.017	2.933
总计		2429113	100.000	400677			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

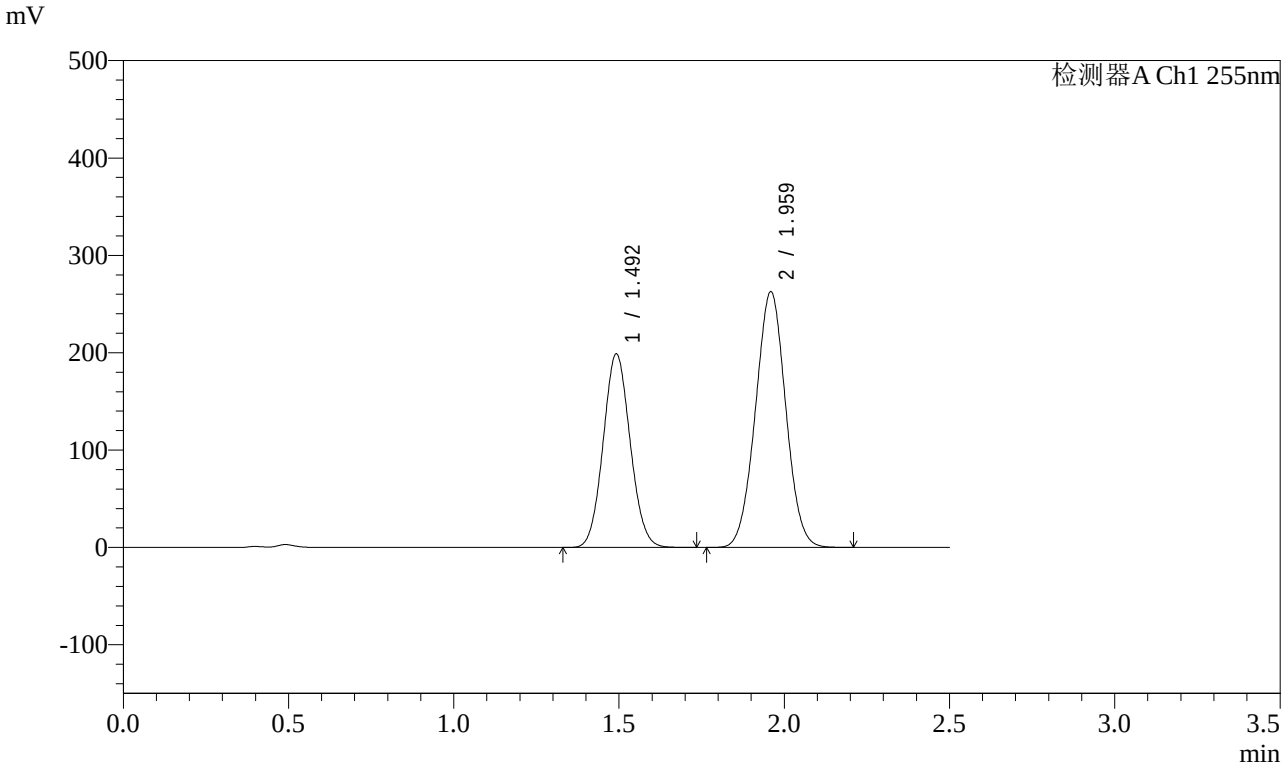
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1058-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:41:22　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:38　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1129391	40.287	198903	1577	1.073	--
2	1.959	1674006	59.713	262801	2158	1.017	2.931
总计		2803397	100.000	461704			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

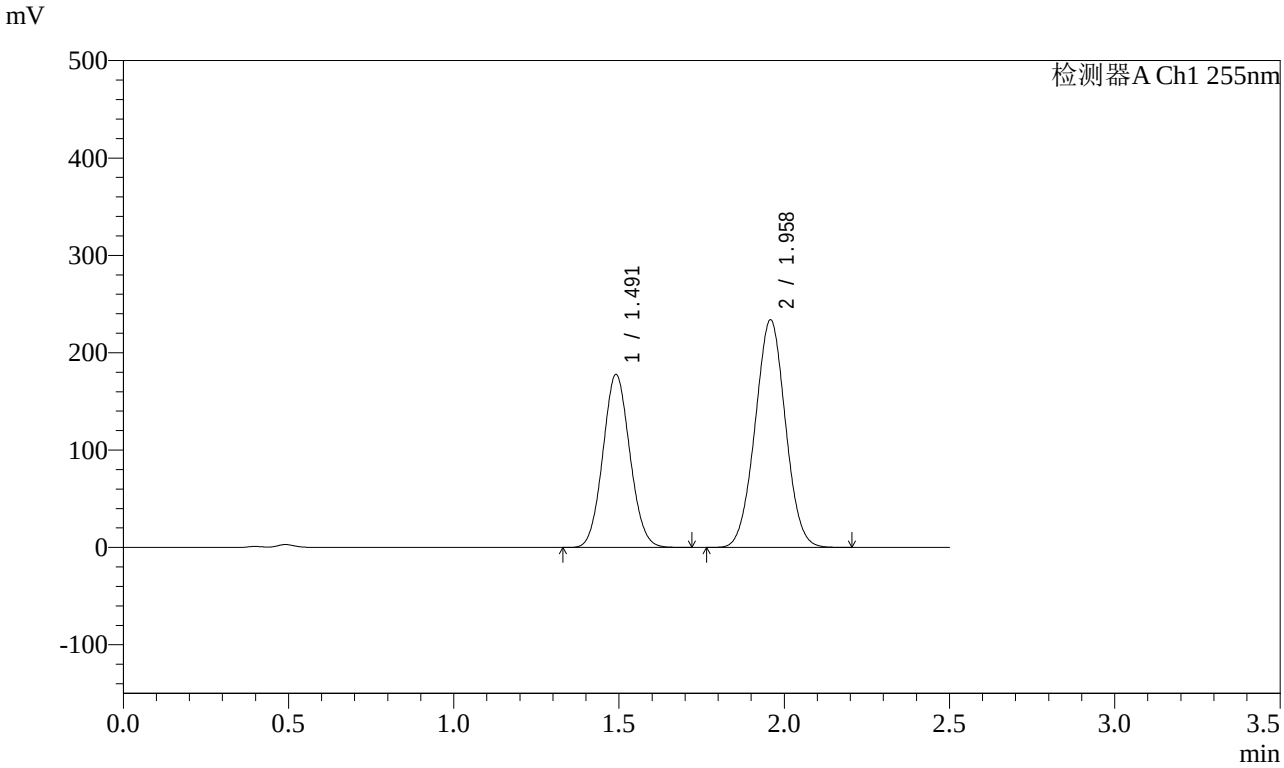
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1059-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:44:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1008778	40.356	177521	1574	1.072	--
2	1.958	1490896	59.644	234019	2152	1.017	2.930
总计		2499674	100.000	411540			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

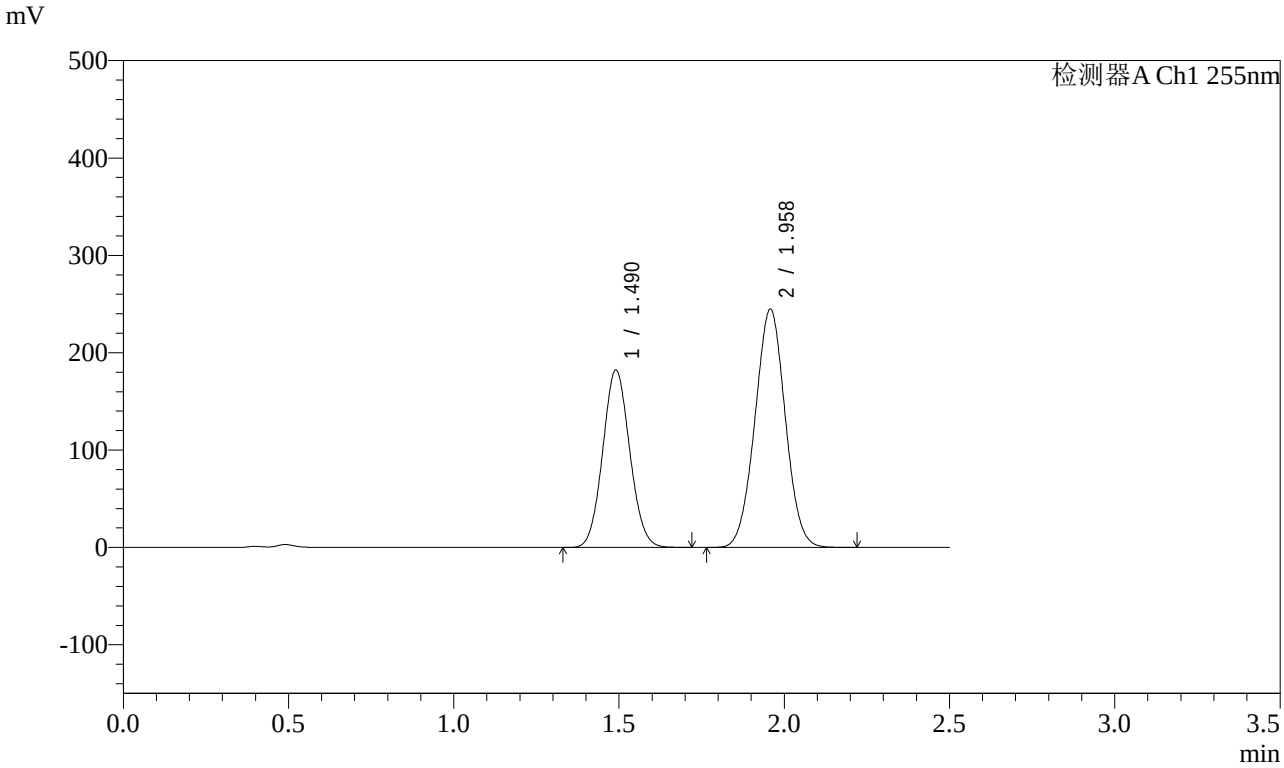
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1060-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:47:05　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1036168	39.912	182265	1570	1.073	--
2	1.958	1559973	60.088	244868	2152	1.017	2.928
总计		2596141	100.000	427133			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

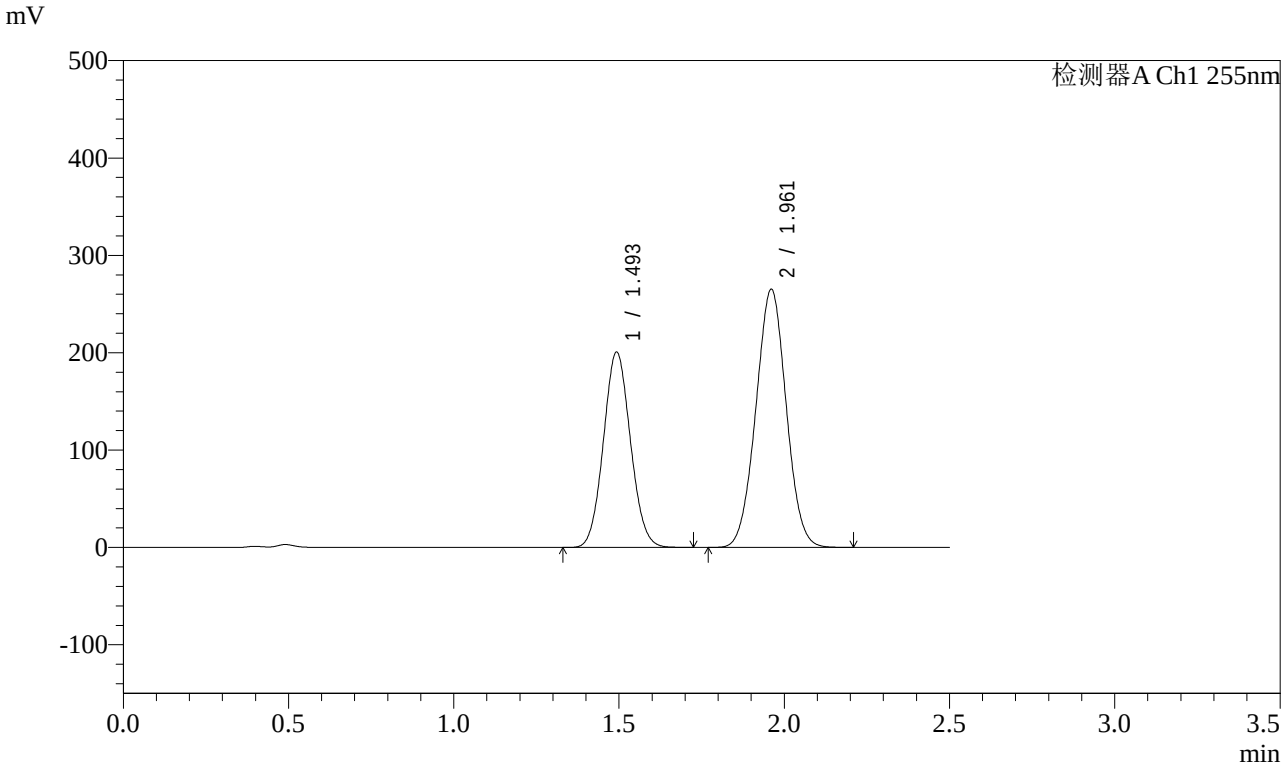
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1061-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:49:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1140871	40.278	200841	1573	1.071	--
2	1.961	1691599	59.722	265021	2156	1.017	2.930
总计		2832470	100.000	465862			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

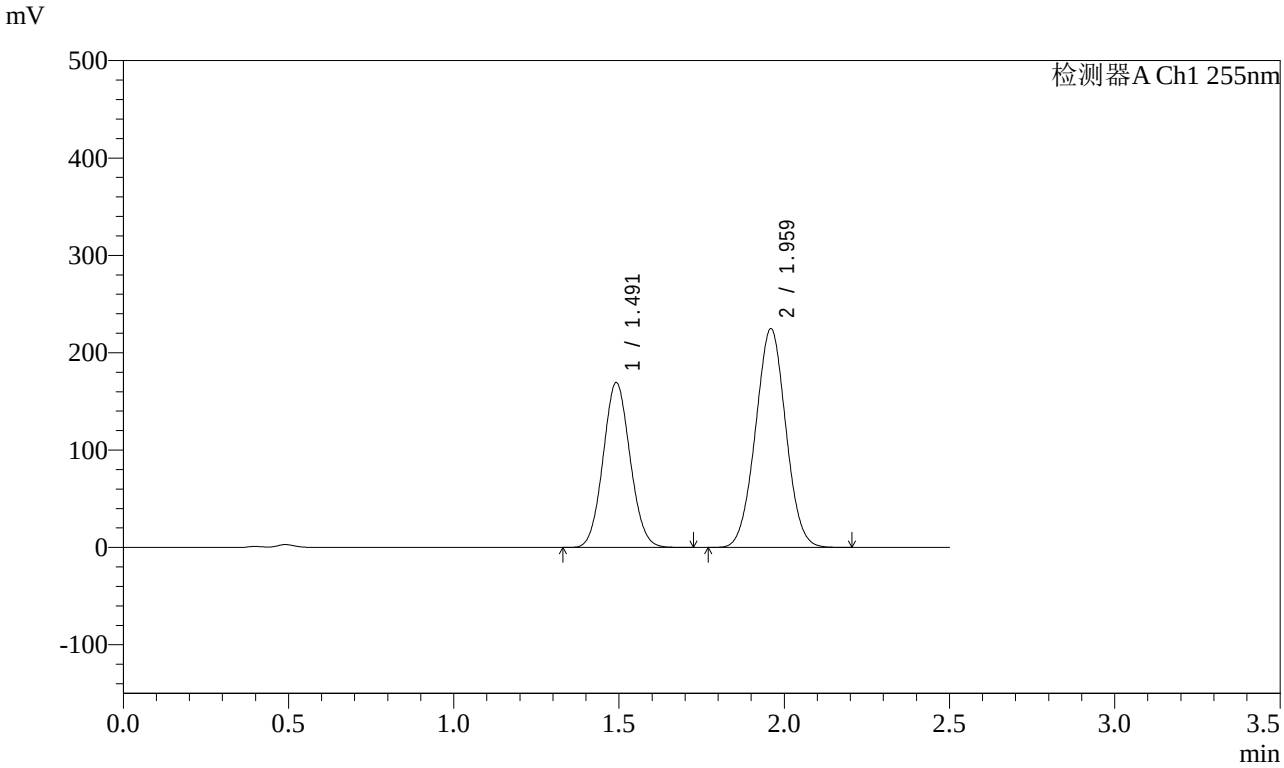
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1062-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:52:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	961865	40.158	169351	1576	1.072	--
2	1.959	1433362	59.842	224870	2153	1.016	2.932
总计		2395228	100.000	394222			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

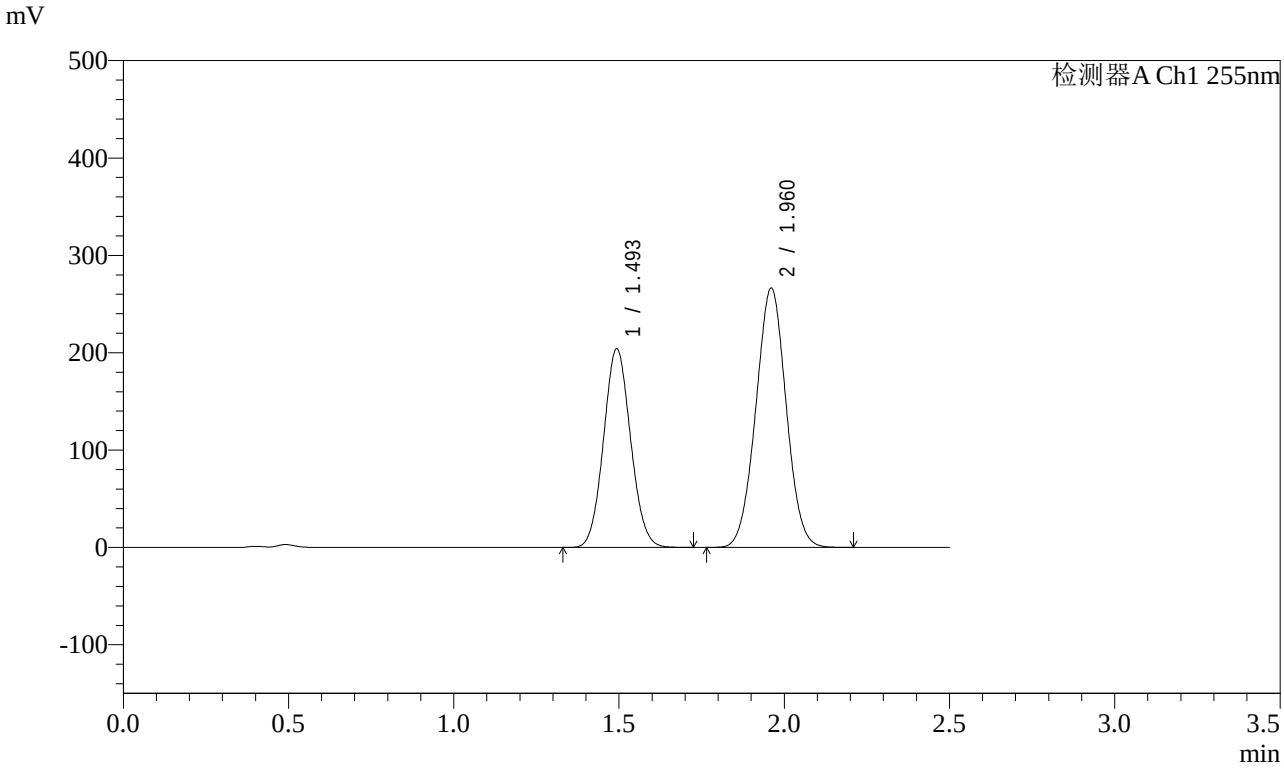
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1063-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:55:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:51
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1161188	40.605	204322	1573	1.072	--
2	1.960	1698510	59.395	266204	2157	1.016	2.927
总计		2859698	100.000	470526			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

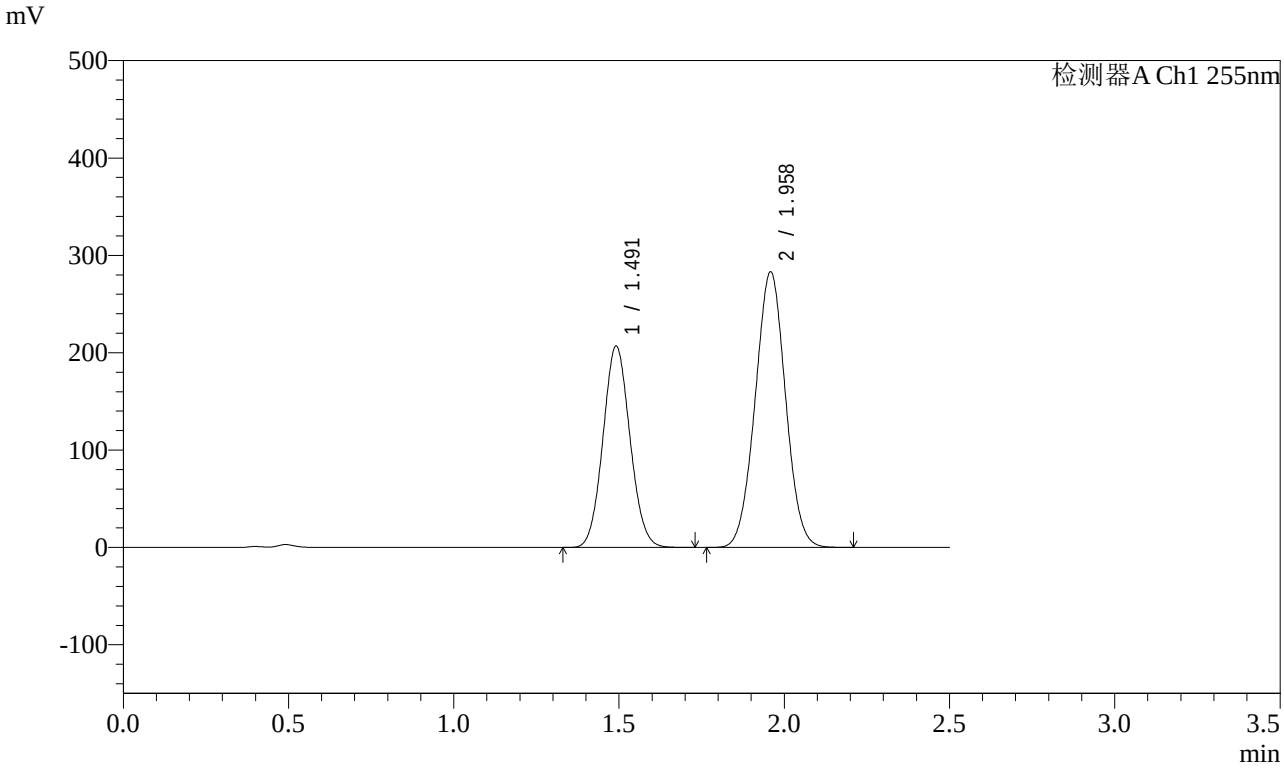
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1064-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 17:58:28　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1175861	39.439	206757	1573	1.072	--
2	1.958	1805618	60.561	283304	2150	1.016	2.927
总计		2981480	100.000	490061			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

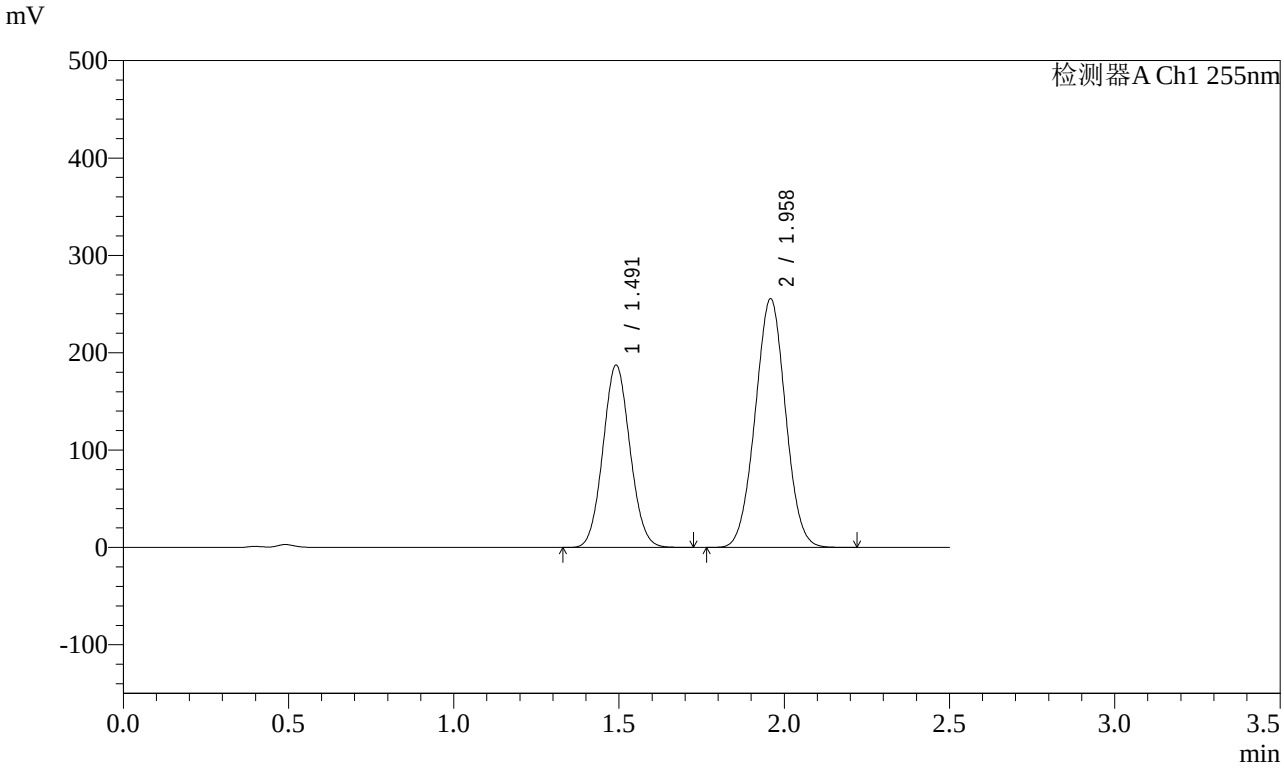
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1065-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:01:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1064607	39.522	187170	1572	1.071	--
2	1.958	1629086	60.478	255640	2151	1.016	2.927
总计		2693694	100.000	442810			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

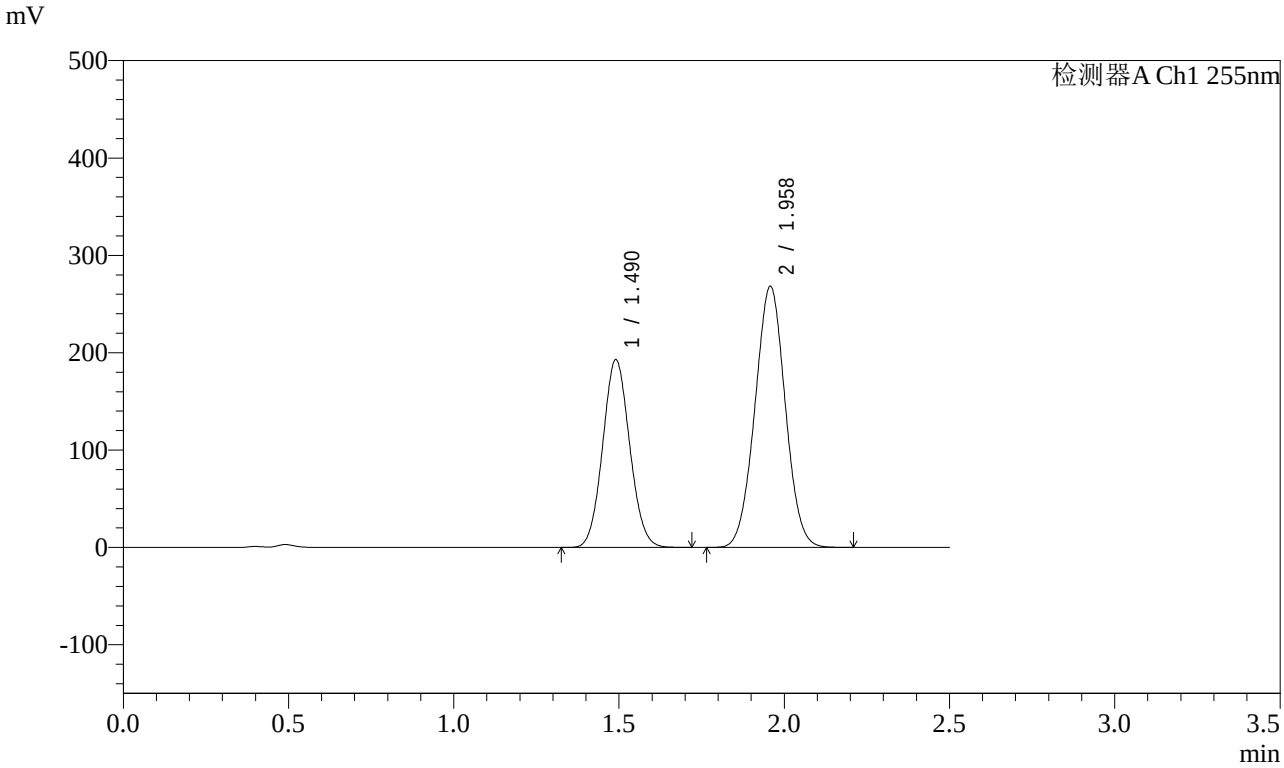
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1066-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:04:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:24:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1095209	39.039	192826	1573	1.072	--
2	1.958	1710228	60.961	268407	2151	1.016	2.930
总计		2805437	100.000	461233			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

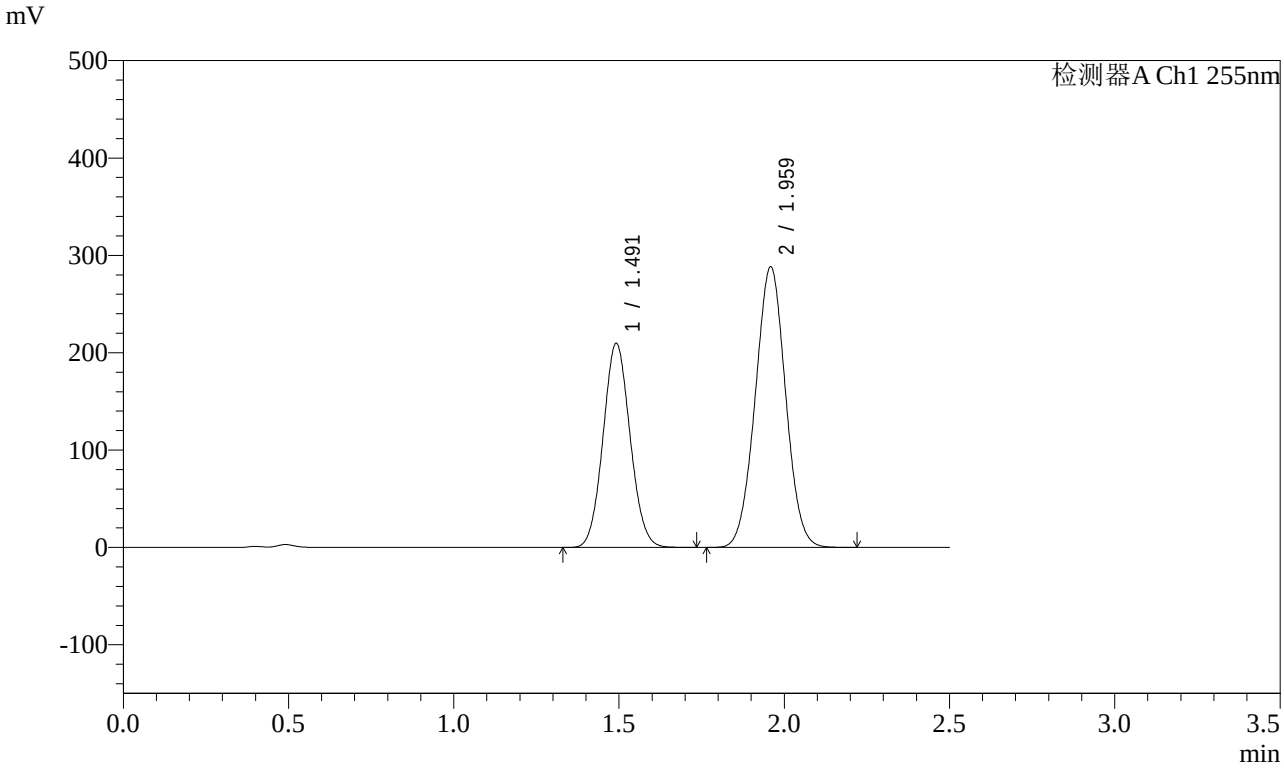
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1067-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:07:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1191952	39.333	209692	1574	1.071	--
2	1.959	1838450	60.667	288482	2153	1.016	2.927
总计		3030402	100.000	498174			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

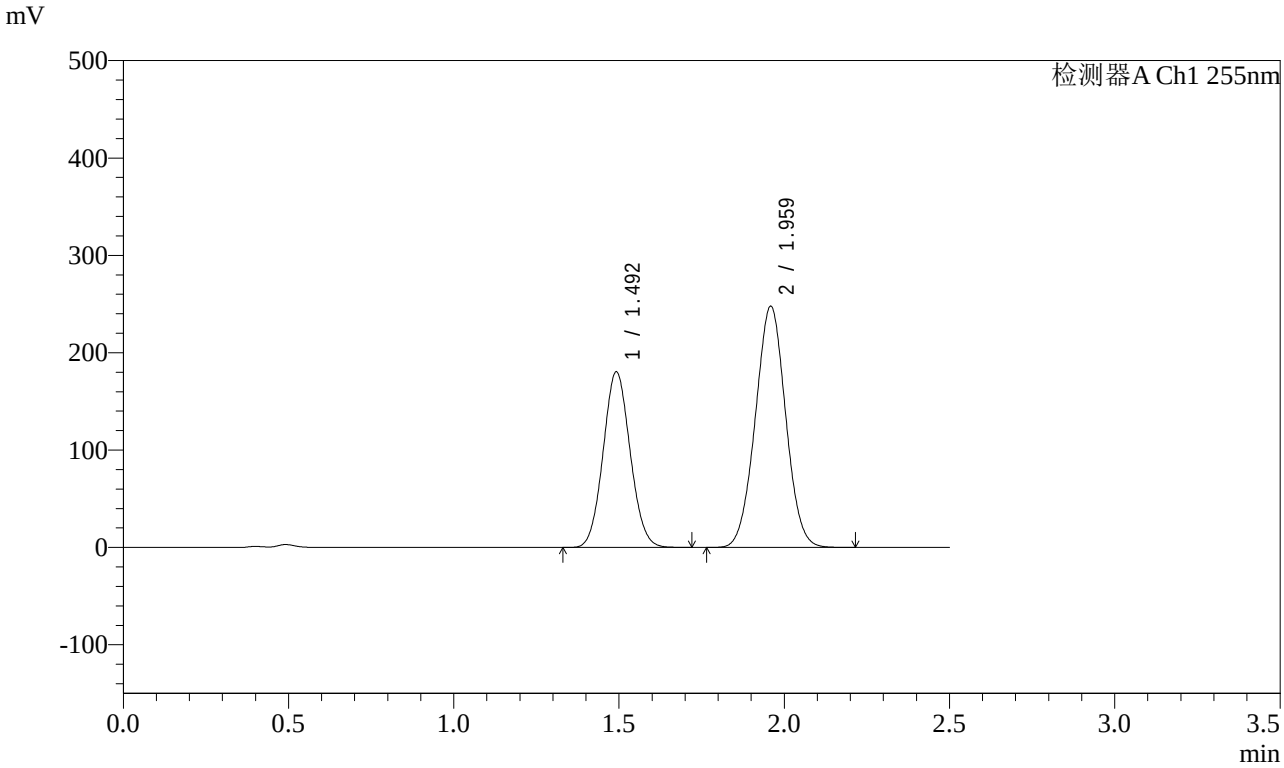
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1068-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:09:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1025045	39.351	180406	1574	1.071	--
2	1.959	1579859	60.649	247959	2154	1.015	2.928
总计		2604904	100.000	428364			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

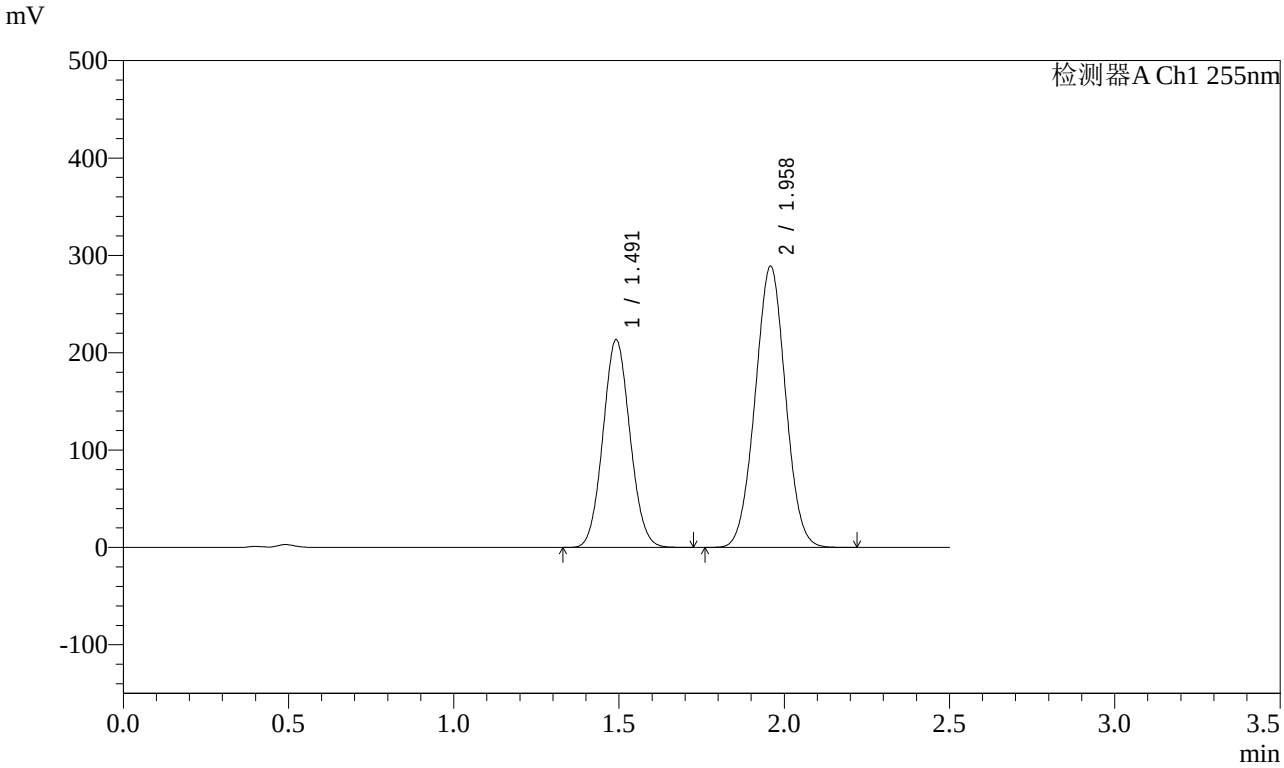
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1069-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:12:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1213298	39.701	213271	1571	1.071	--
2	1.958	1842810	60.299	289055	2150	1.015	2.926
总计		3056108	100.000	502326			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

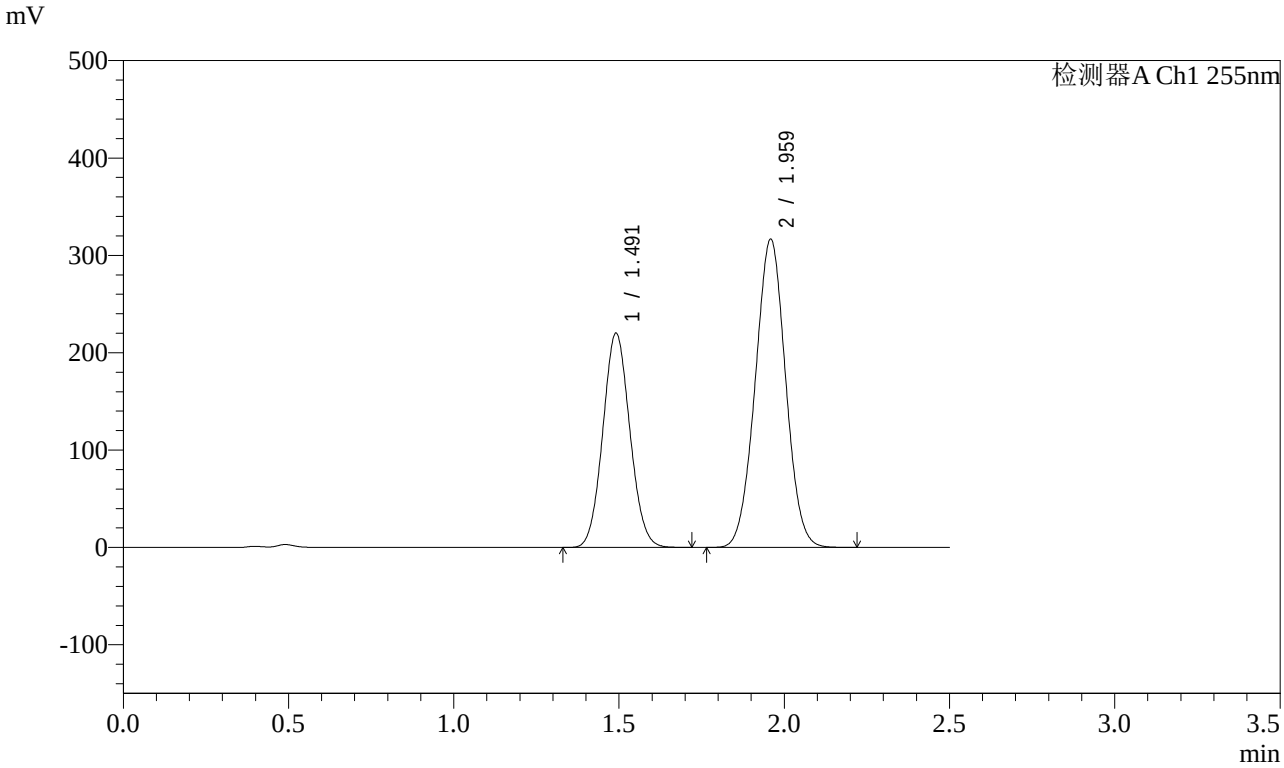
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1070-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:15:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1253360	38.265	219920	1565	1.071	--
2	1.959	2022151	61.735	316915	2148	1.015	2.927
总计		3275511	100.000	536835			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

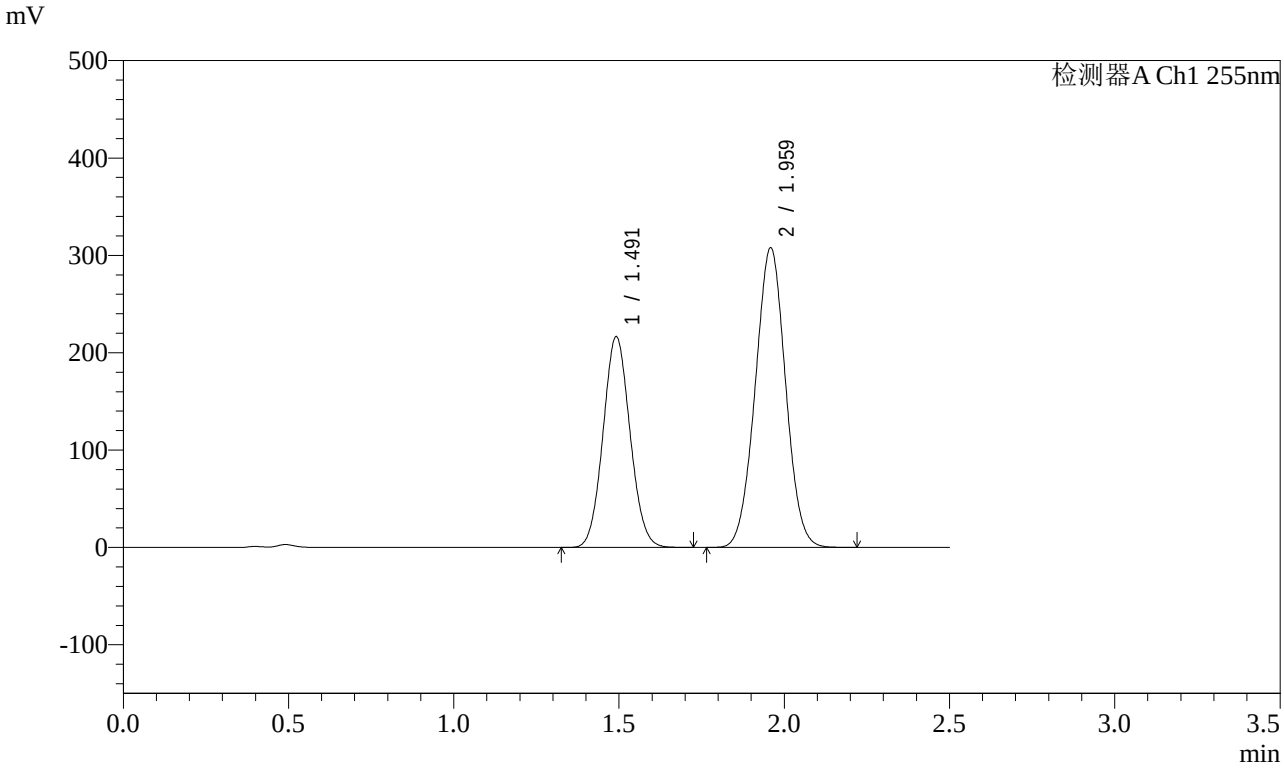
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1071-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:18:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1229437	38.514	216444	1576	1.071	--
2	1.959	1962764	61.486	308063	2155	1.015	2.929
总计		3192202	100.000	524507			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

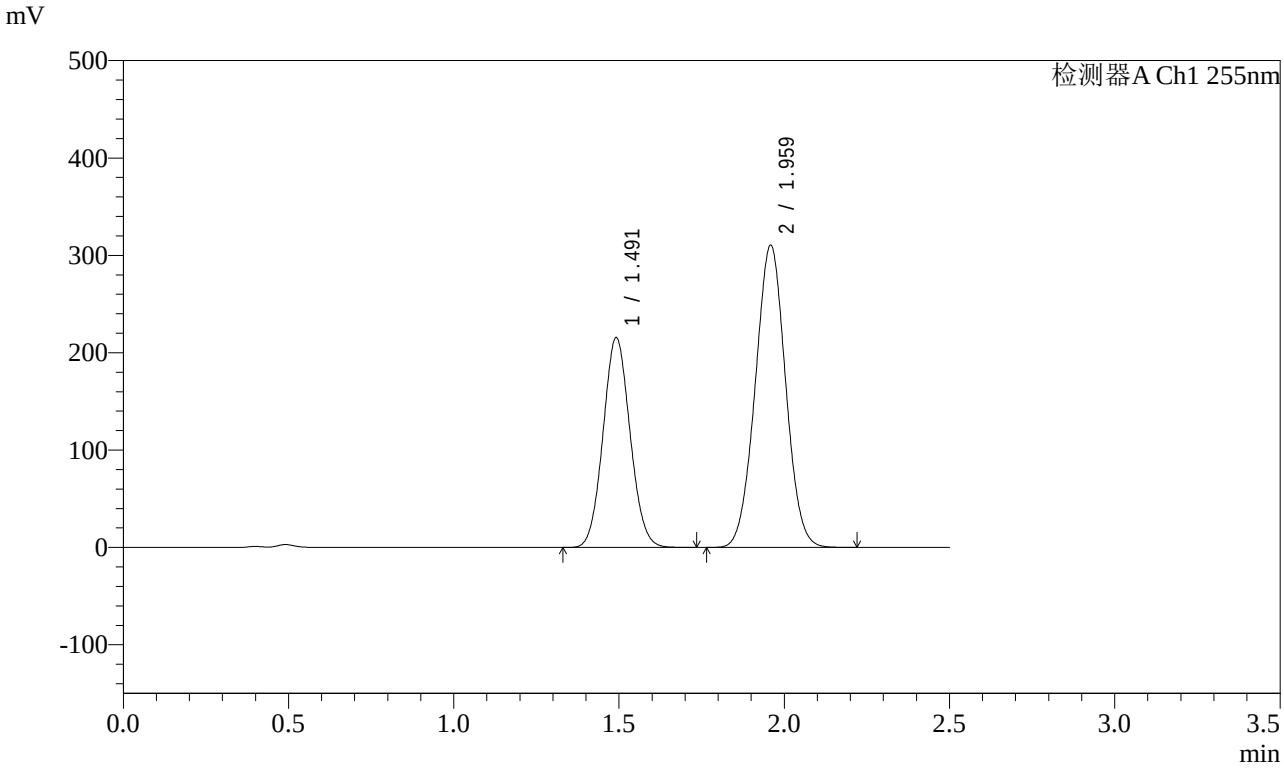
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1072-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:21:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1225141	38.225	215447	1573	1.071	--
2	1.959	1979918	61.775	310697	2153	1.015	2.927
总计		3205059	100.000	526144			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

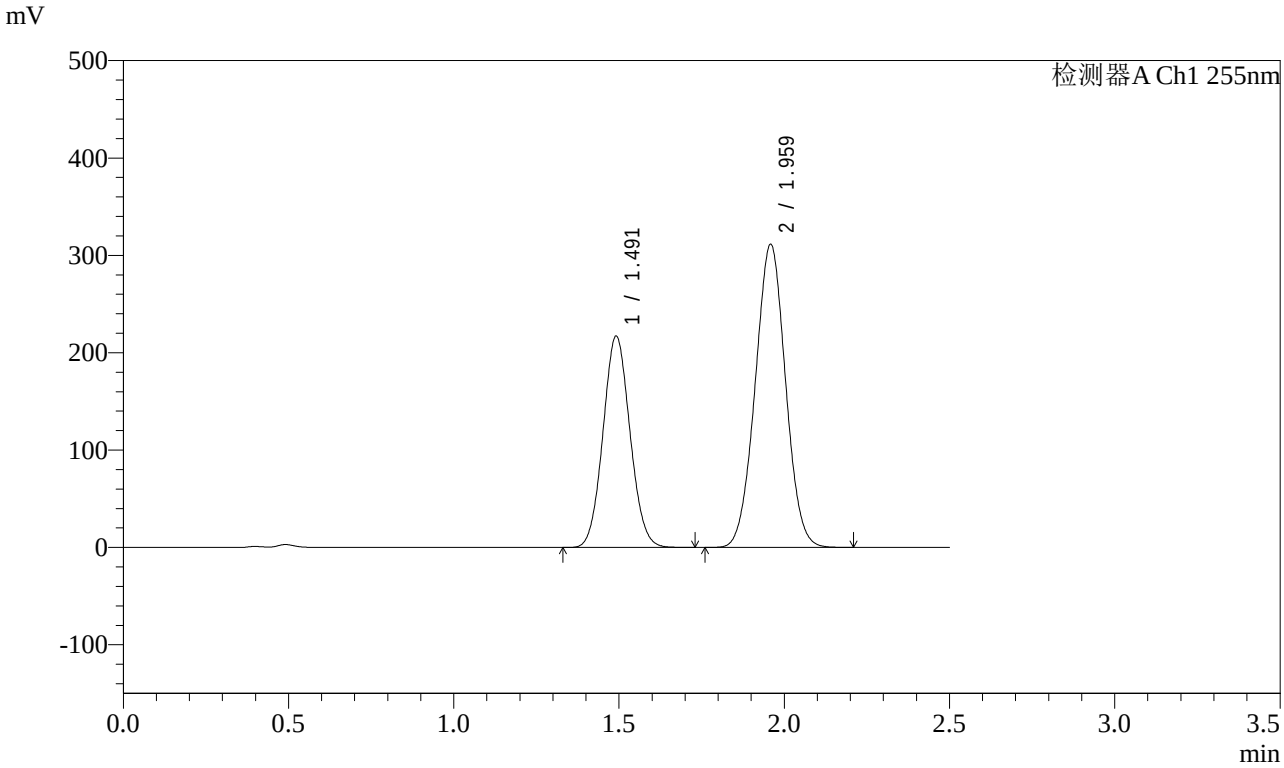
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1073-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:24:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1233554	38.319	217013	1575	1.071	--
2	1.959	1985650	61.681	311608	2151	1.015	2.928
总计		3219204	100.000	528620			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

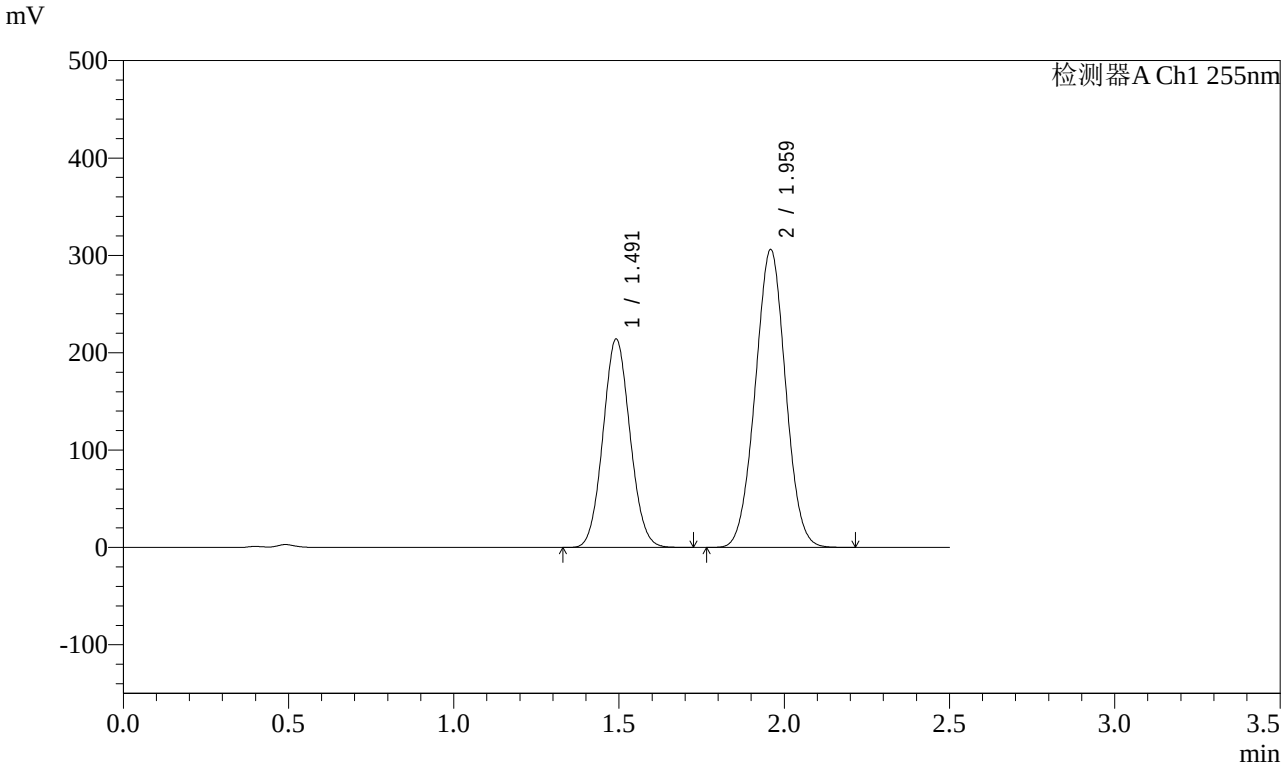
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1074-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:27:04　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1217486	38.425	214038	1573	1.071	--
2	1.959	1951024	61.575	306220	2153	1.015	2.928
总计		3168510	100.000	520258			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

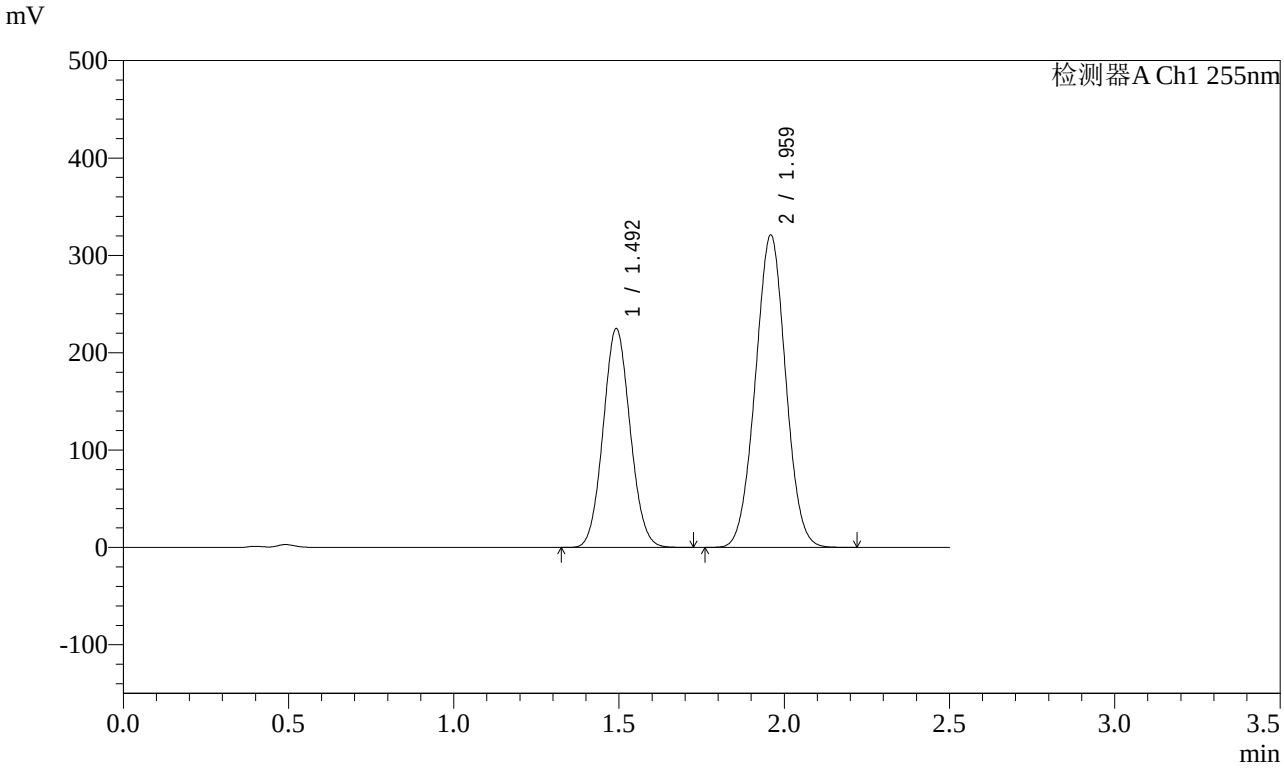
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1075-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:29:55　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1276568	38.436	224787	1577	1.072	--
2	1.959	2044728	61.564	321084	2159	1.015	2.931
总计		3321296	100.000	545871			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

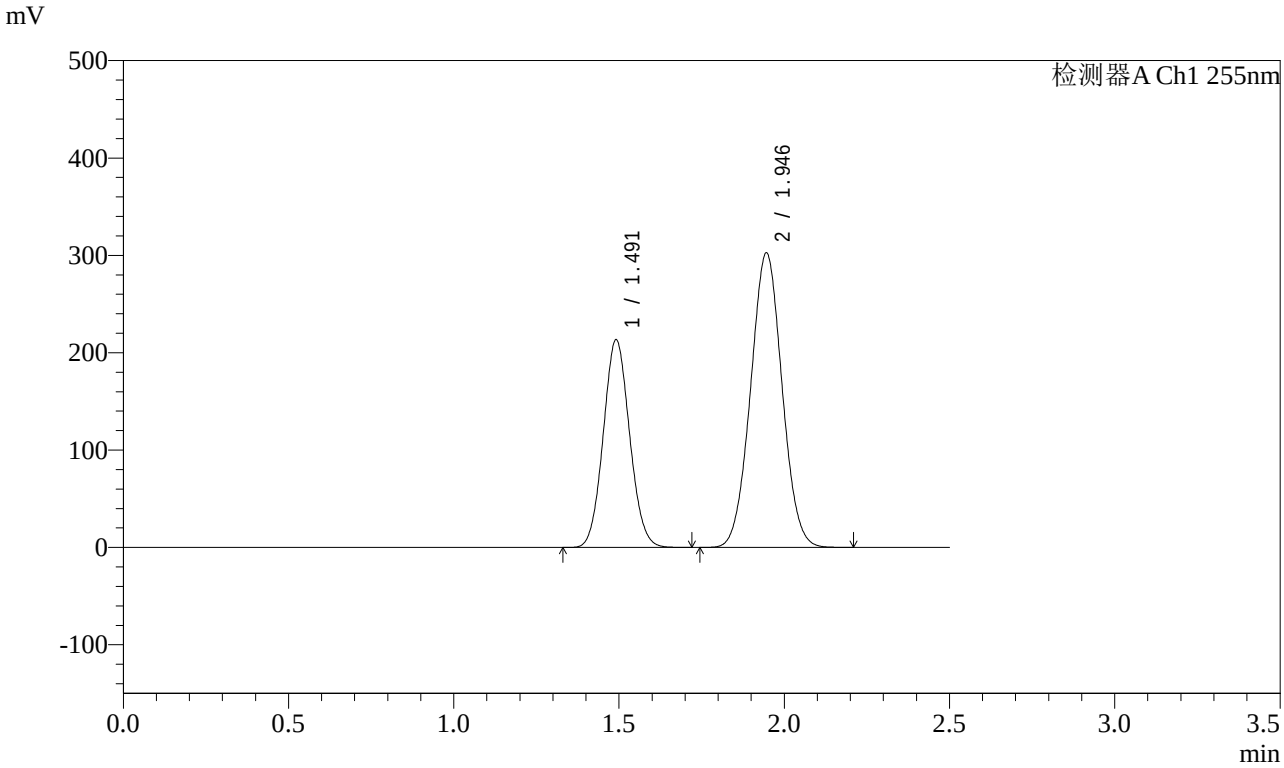
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1076-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:32:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1183010	37.145	213205	1655	1.075	--
2	1.946	2001808	62.855	302294	1976	1.029	2.827
总计		3184818	100.000	515499			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

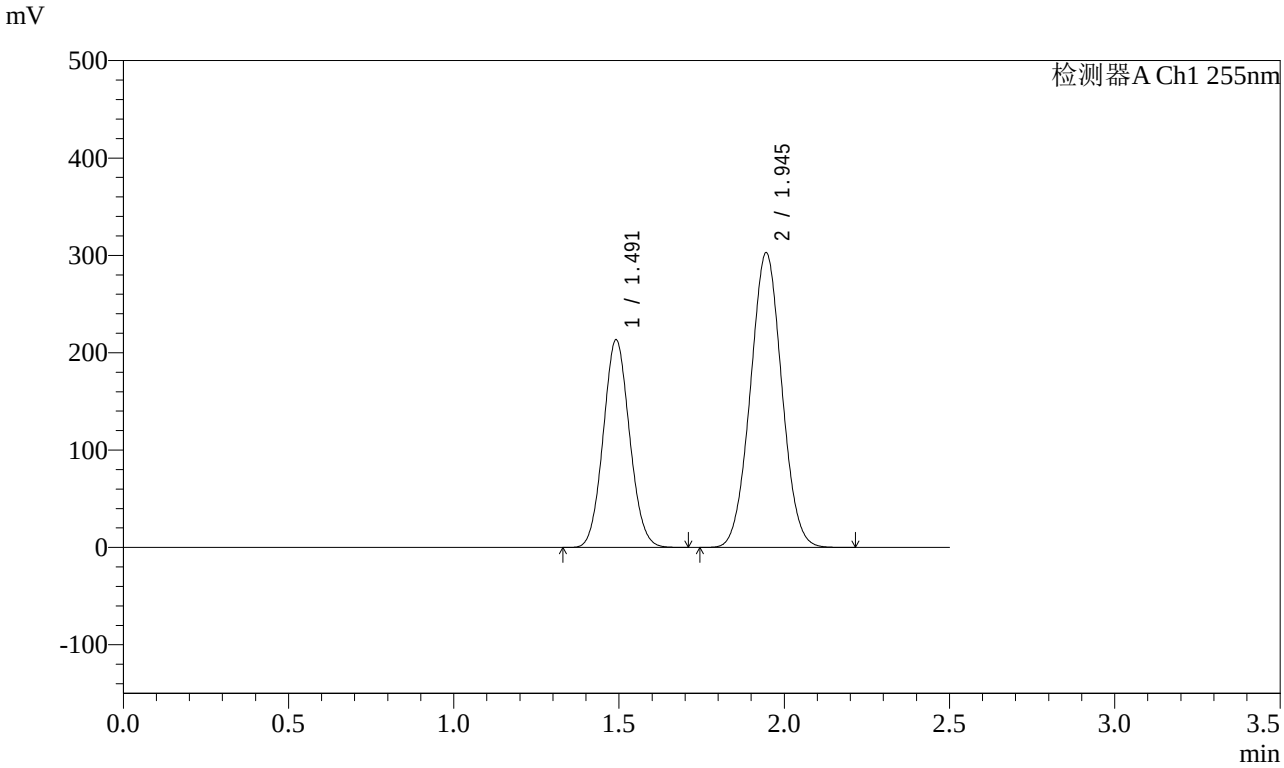
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1077-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:35:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:27　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1181303	37.138	213100	1658	1.074	--
2	1.945	1999556	62.862	302630	1979	1.028	2.827
总计		3180860	100.000	515730			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

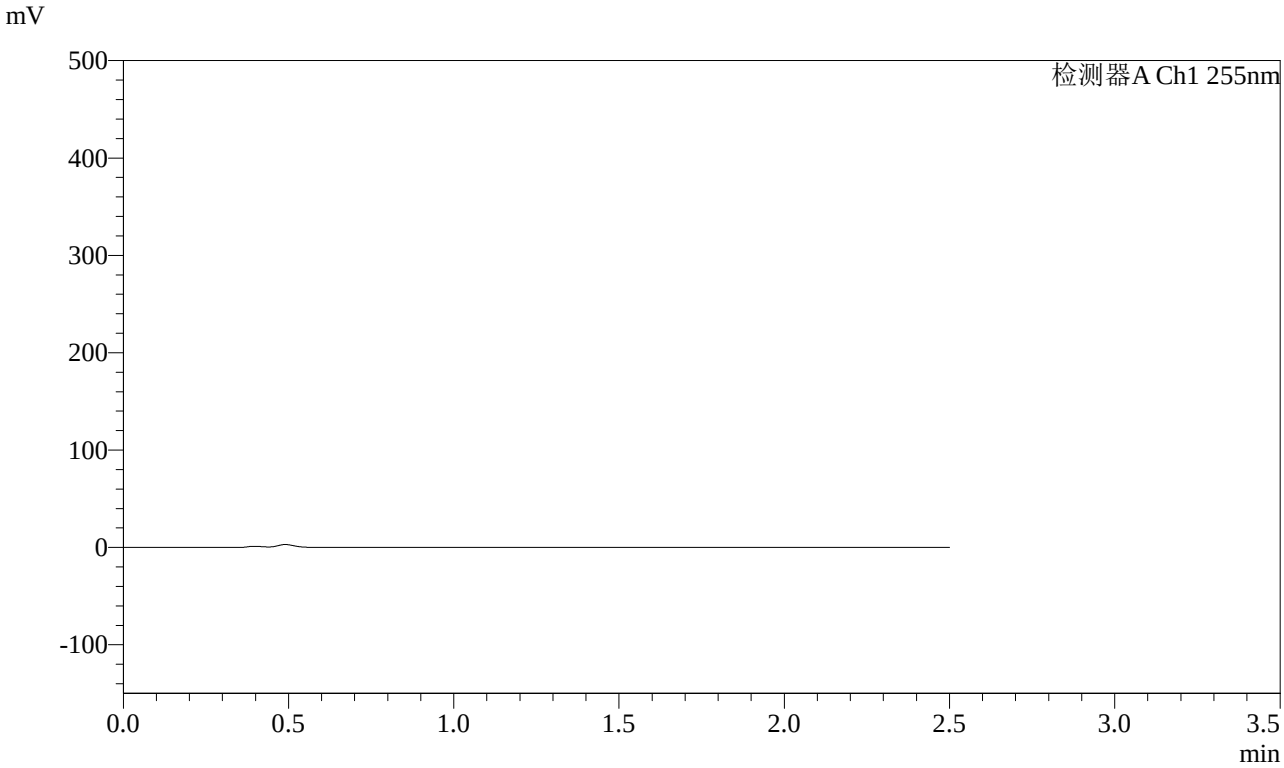
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1078-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:38:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

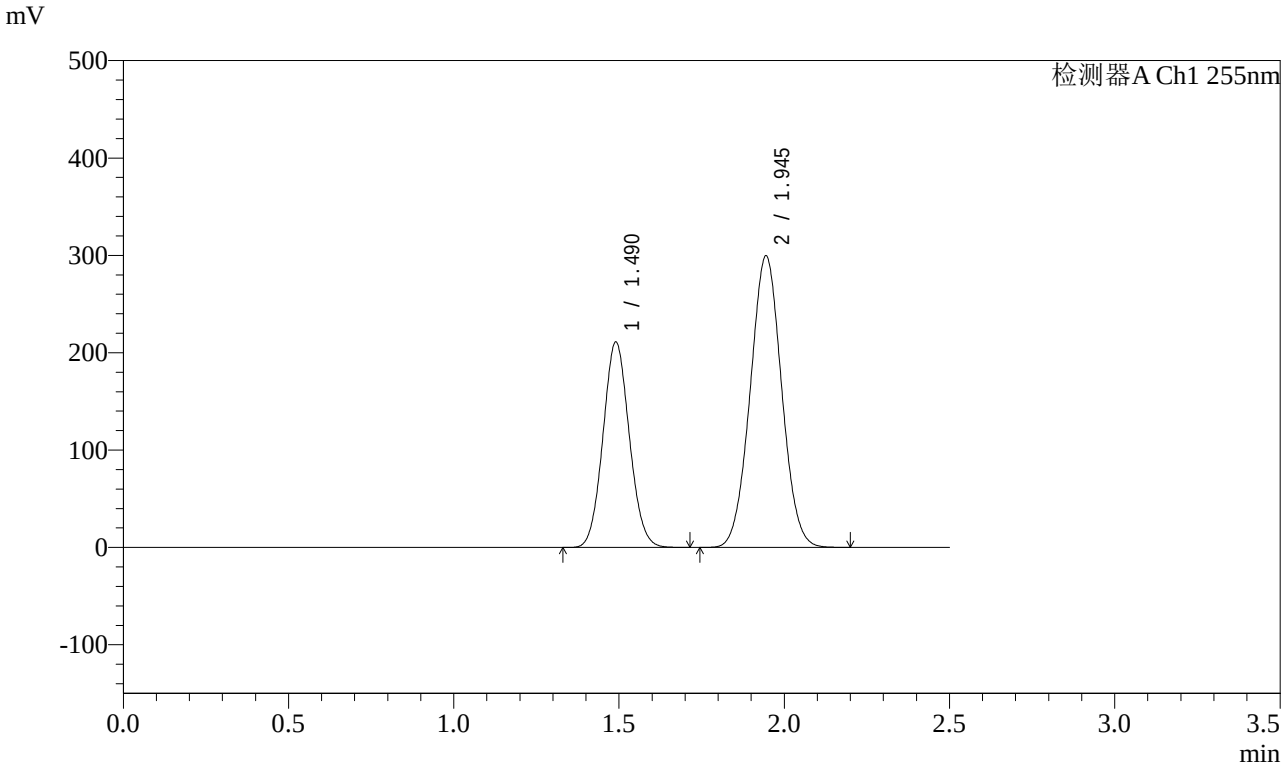
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1079-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:41:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1169253	37.135	211036	1656	1.075	--
2	1.945	1979411	62.865	299610	1977	1.028	2.828
总计		3148664	100.000	510647			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

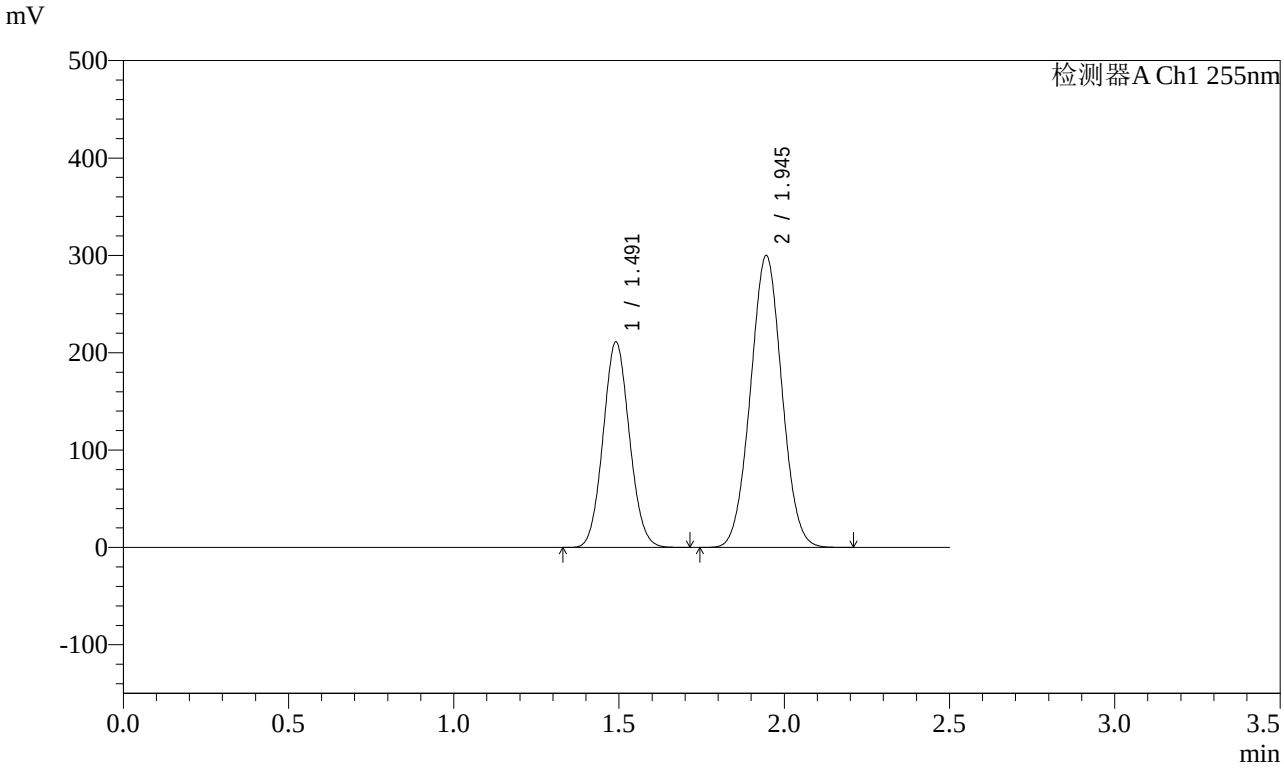
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1080-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:44:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1170340	37.134	211059	1656	1.074	--
2	1.945	1981345	62.866	299771	1979	1.028	2.829
总计		3151685	100.000	510831			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

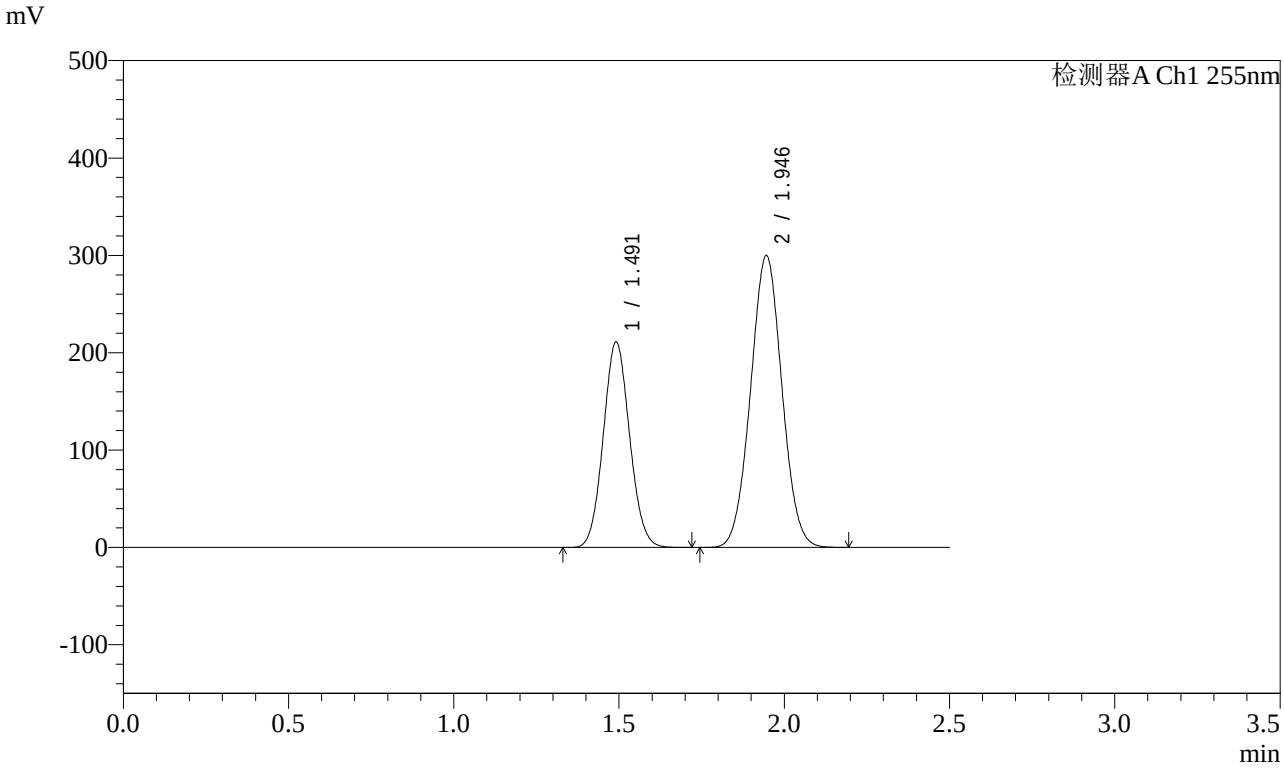
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1081-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:47:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1169786	37.138	210920	1658	1.075	--
2	1.946	1980028	62.862	299669	1982	1.028	2.829
总计		3149814	100.000	510589			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

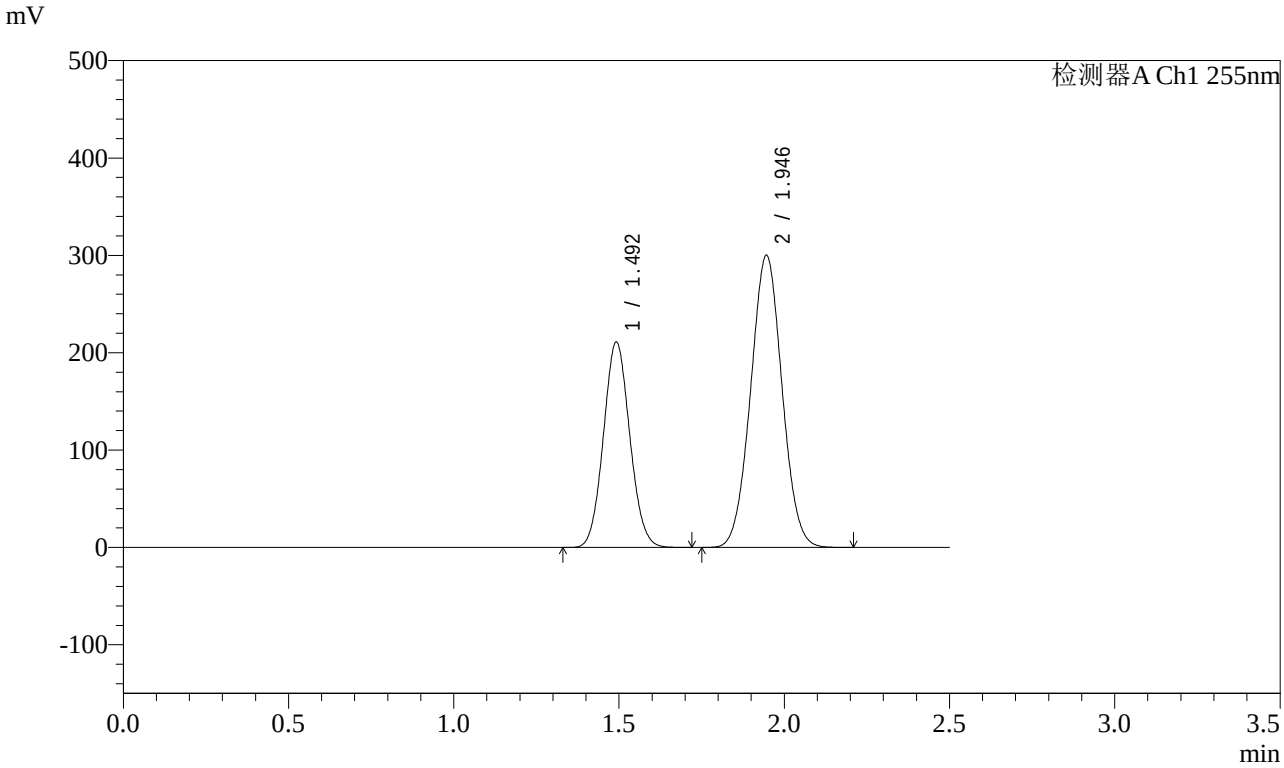
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1082-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:50:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1170940	37.145	211153	1653	1.073	--
2	1.946	1981372	62.855	299754	1983	1.028	2.825
总计		3152312	100.000	510907			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

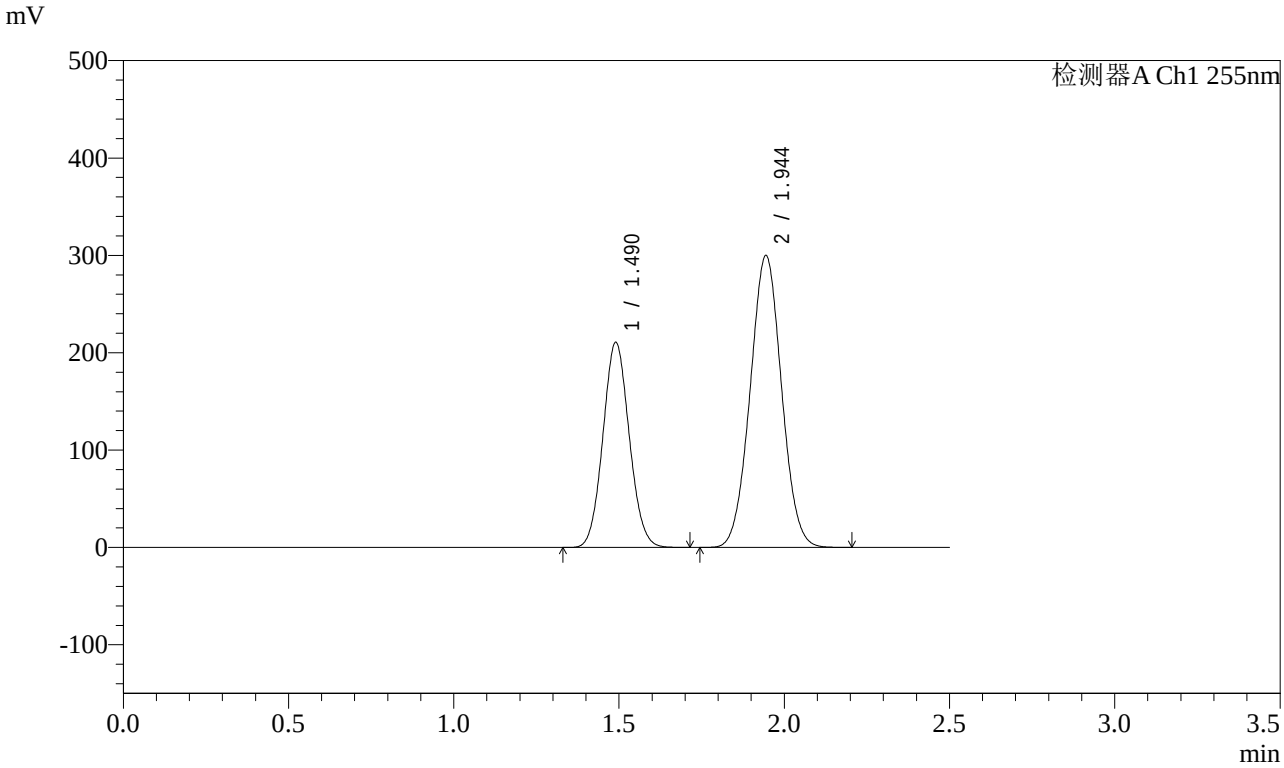
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1083-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:53:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1166895	37.072	210739	1654	1.074	--
2	1.944	1980765	62.928	300044	1978	1.029	2.827
总计		3147660	100.000	510783			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

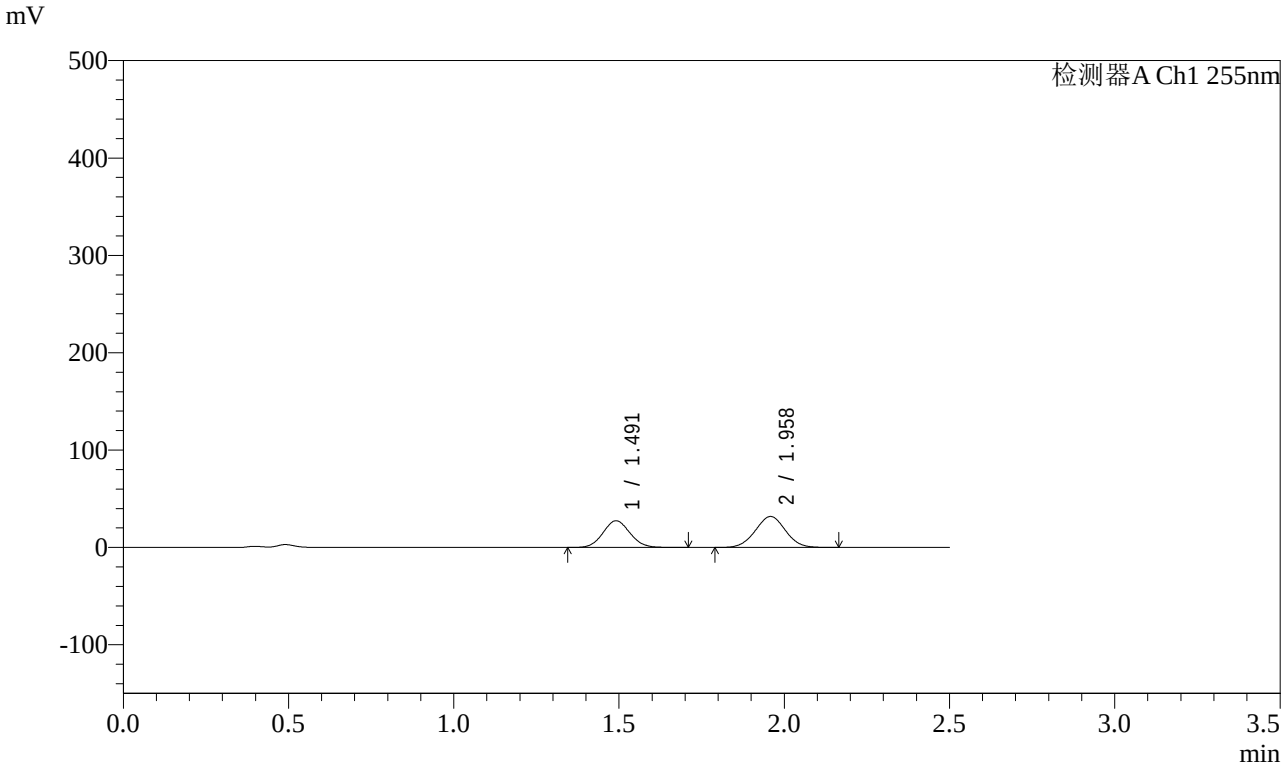
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1084-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:55:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	155476	43.463	27390	1582	1.070	--
2	1.958	202243	56.537	31821	2160	1.013	2.936
总计		357718	100.000	59210			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

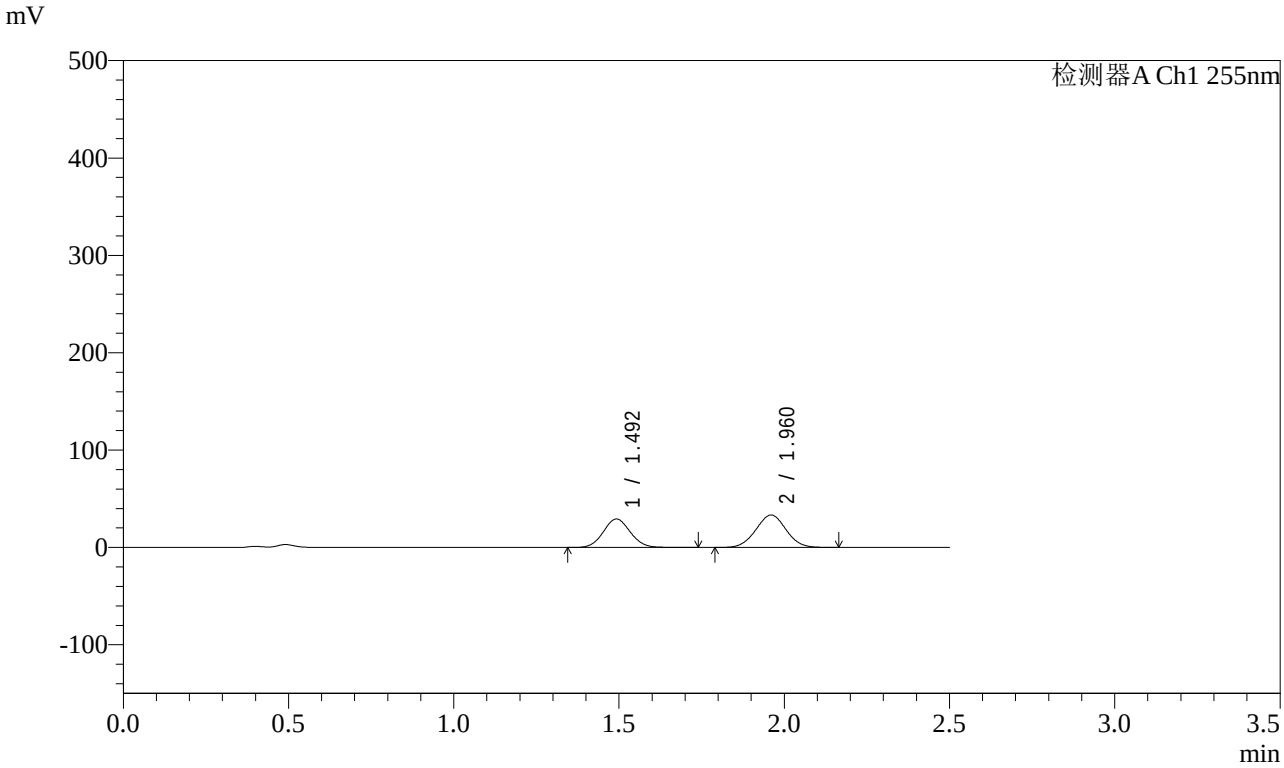
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1085-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 18:58:45　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:46　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	166536	43.965	29254	1580	1.071	--
2	1.960	212259	56.035	33370	2167	1.015	2.939
总计		378795	100.000	62624			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

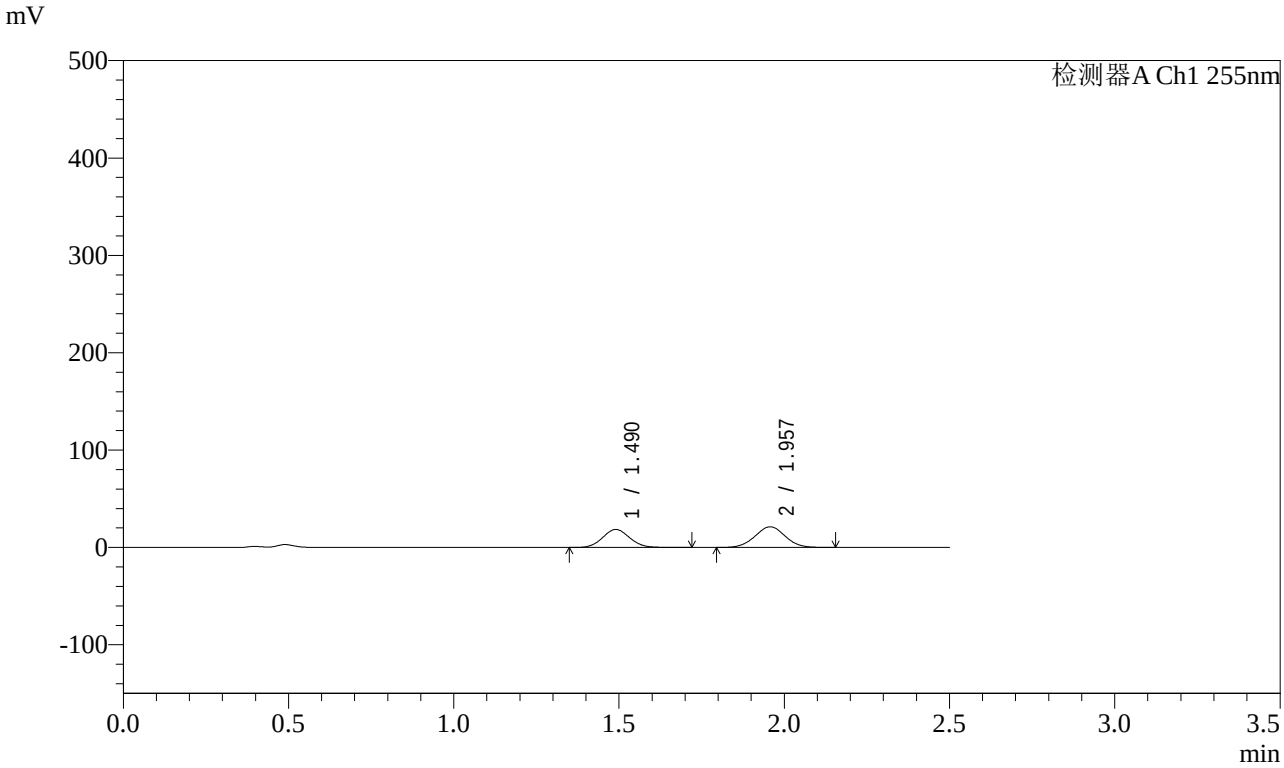
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1086-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:01:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	104944	43.709	18499	1583	1.070	--
2	1.957	135153	56.291	21267	2164	1.015	2.939
总计		240097	100.000	39766			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

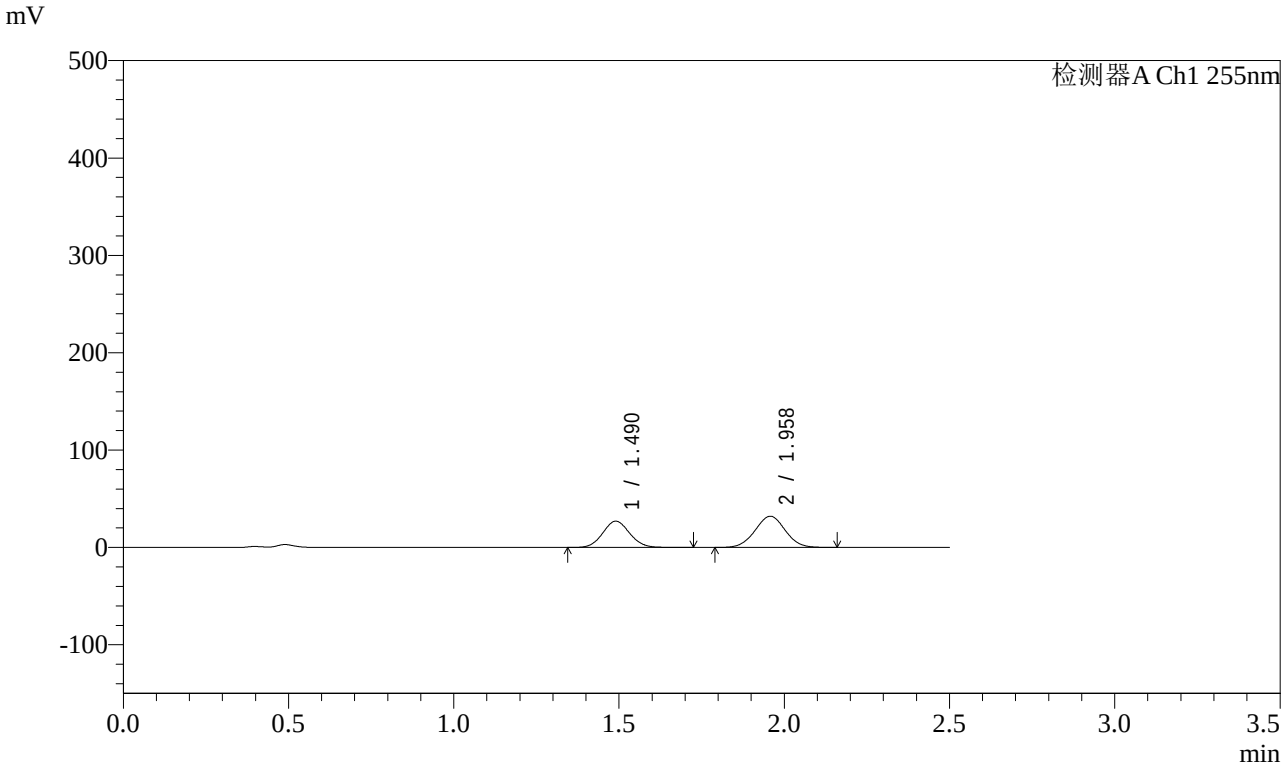
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1087-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:04:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:51　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	152844	42.868	26941	1583	1.071	--
2	1.958	203704	57.132	32070	2165	1.013	2.940
总计		356549	100.000	59011			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

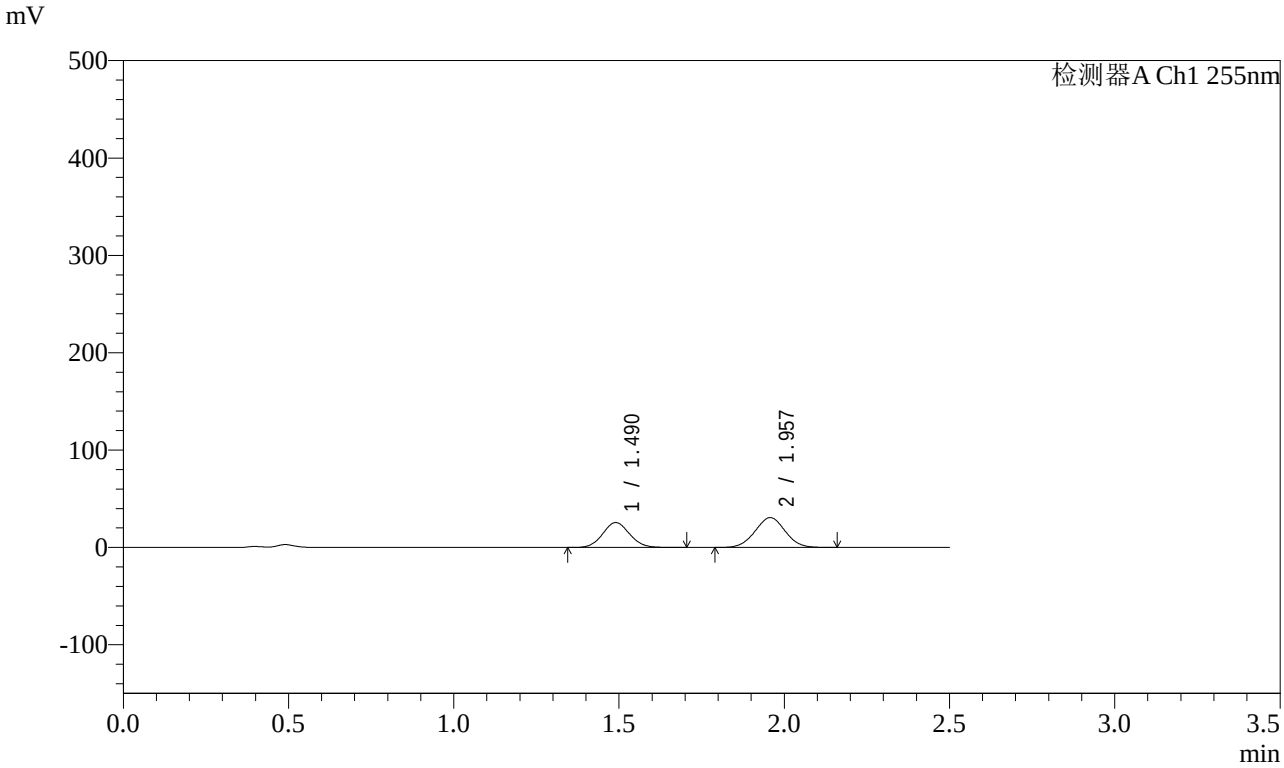
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1088-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:07:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	144842	42.684	25571	1586	1.072	--
2	1.957	194490	57.316	30647	2169	1.015	2.942
总计		339332	100.000	56218			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

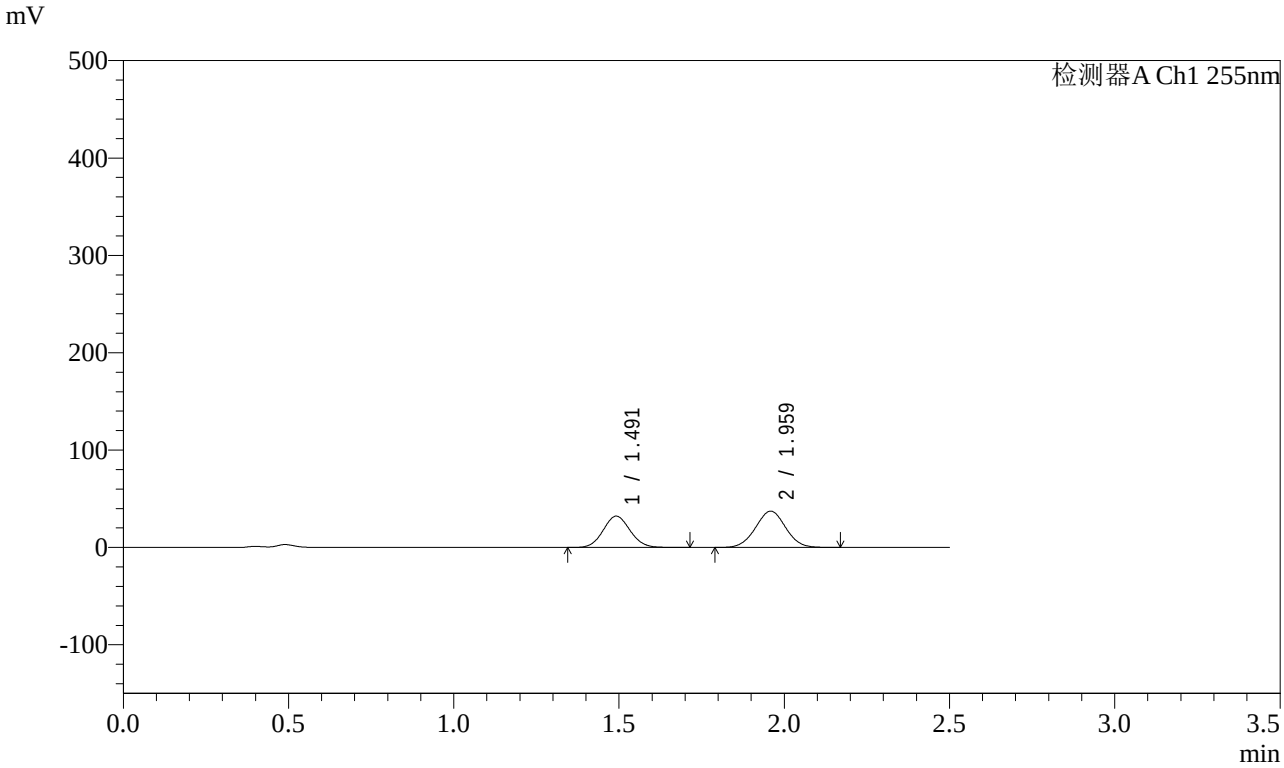
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1089-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:10:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	182264	43.467	32169	1588	1.071	--
2	1.959	237051	56.533	37353	2174	1.015	2.943
总计		419315	100.000	69523			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

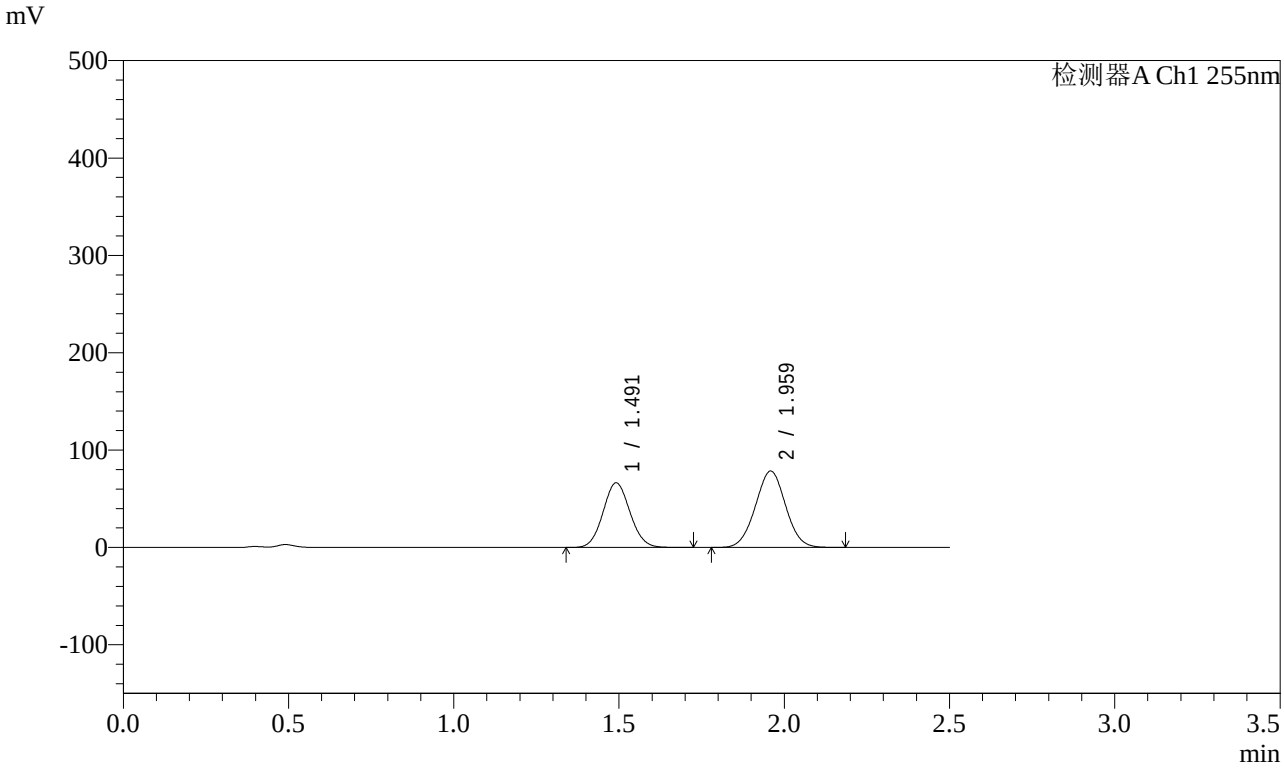
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1090-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:13:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:25:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	376499	43.020	66365	1583	1.072	--
2	1.959	498682	56.980	78556	2173	1.015	2.941
总计		875181	100.000	144921			

图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

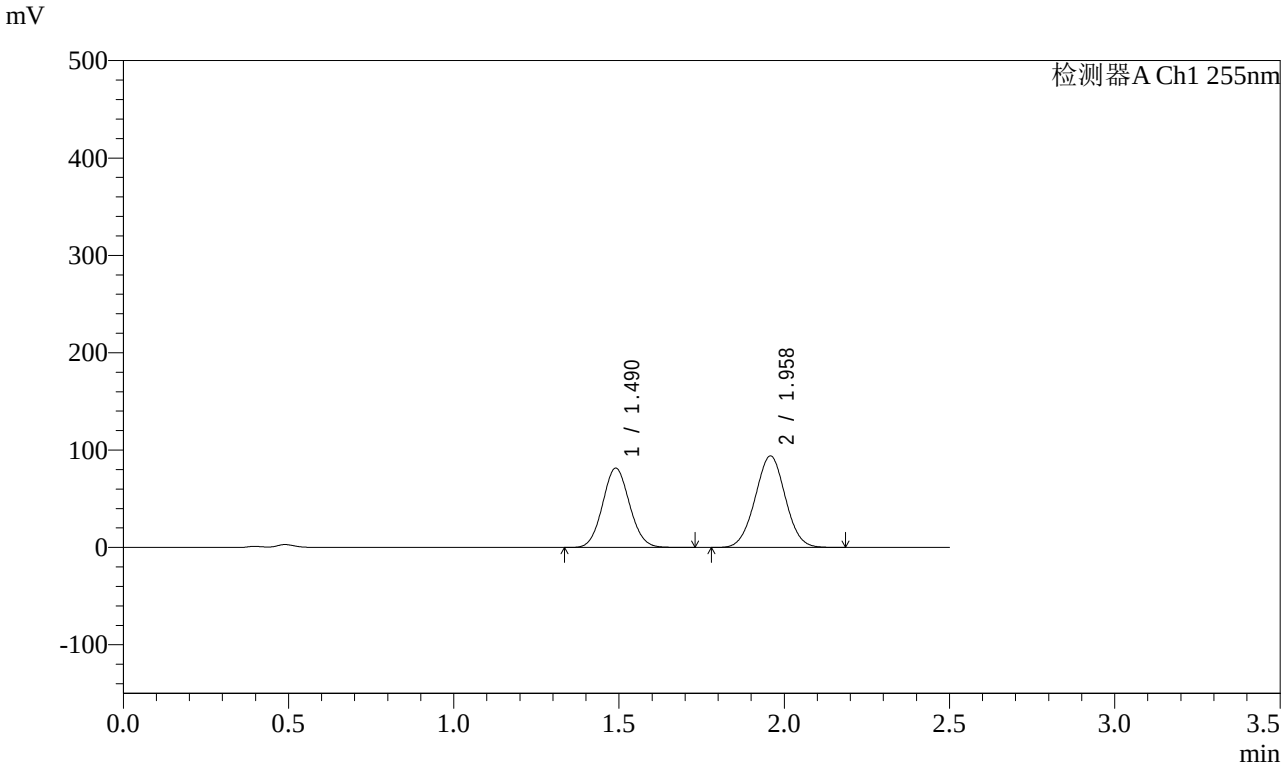
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1091-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:16:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	462417	43.628	81504	1578	1.072	--
2	1.958	597491	56.372	94088	2168	1.015	2.942
总计		1059908	100.000	175593			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

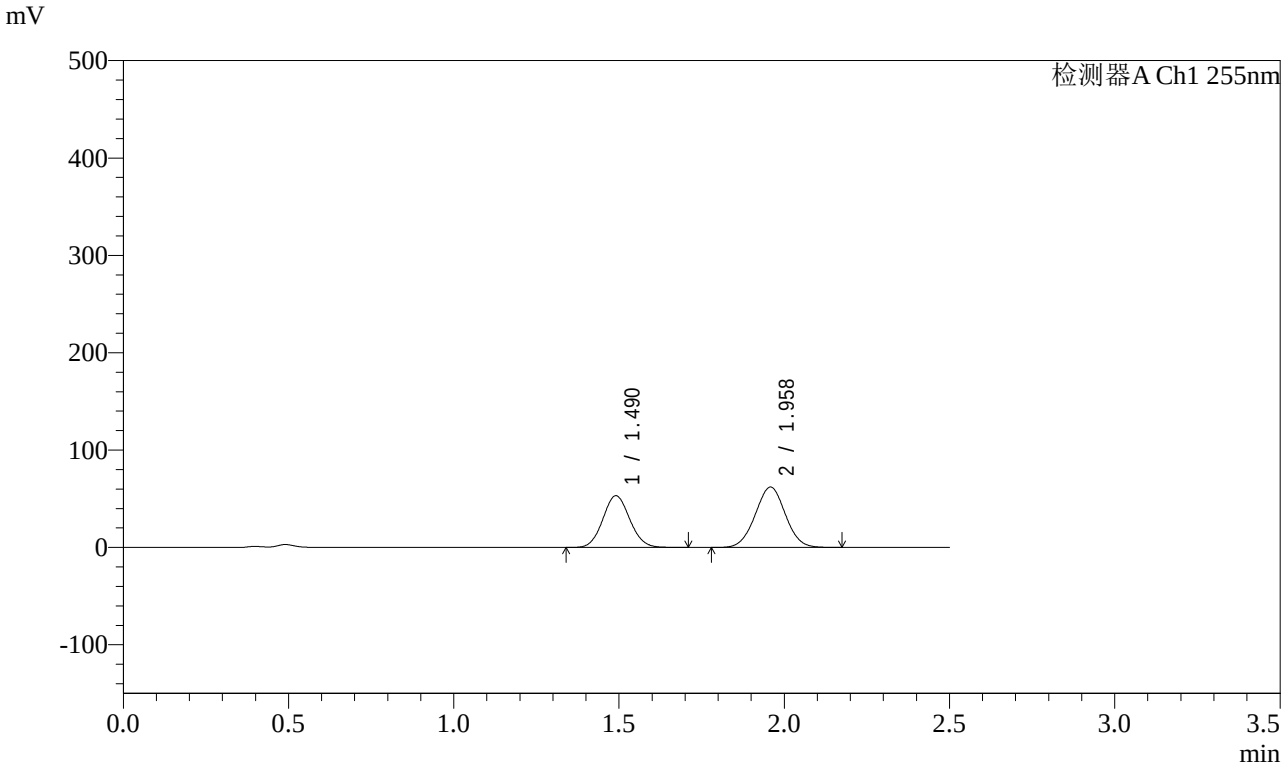
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1092-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:18:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	301094	43.323	53123	1584	1.073	--
2	1.958	393910	56.677	62081	2171	1.016	2.942
总计		695004	100.000	115204			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

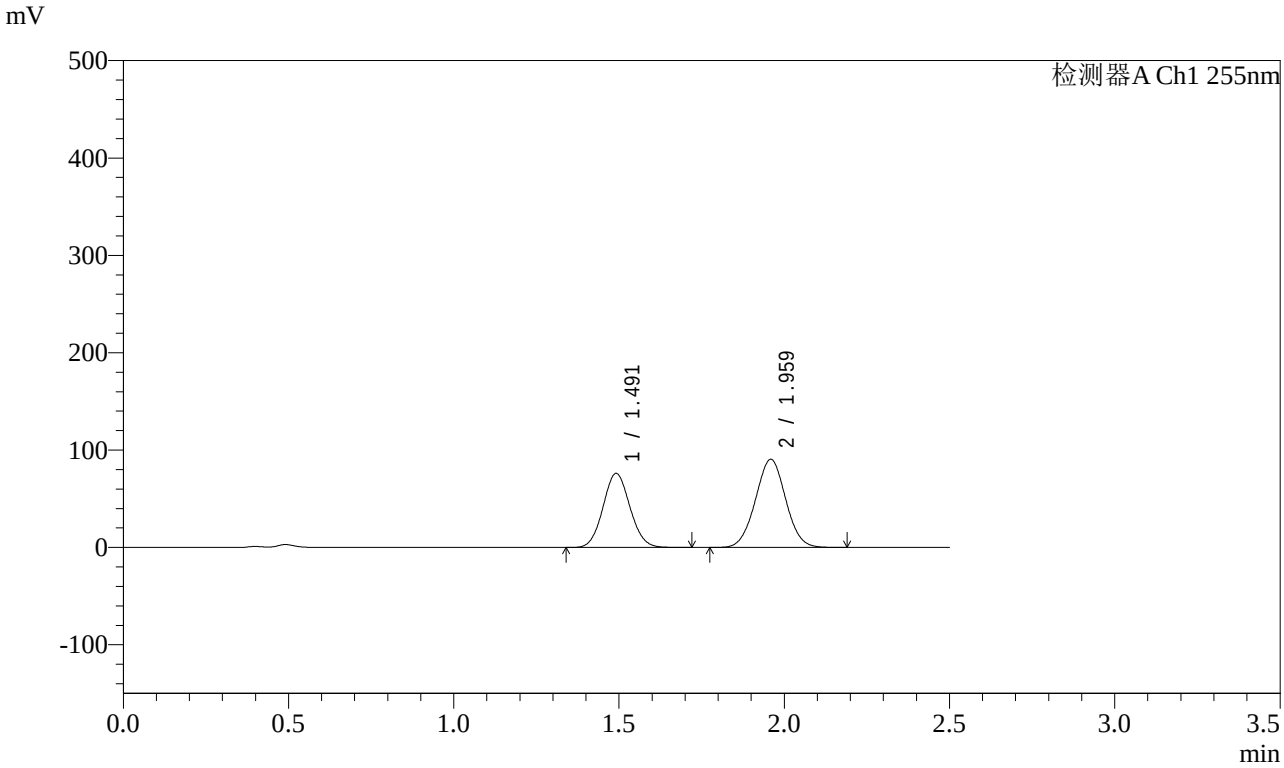
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1093-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:21:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:06　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	430801	42.791	76030	1587	1.073	--
2	1.959	575945	57.209	90632	2168	1.017	2.942
总计		1006746	100.000	166661			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

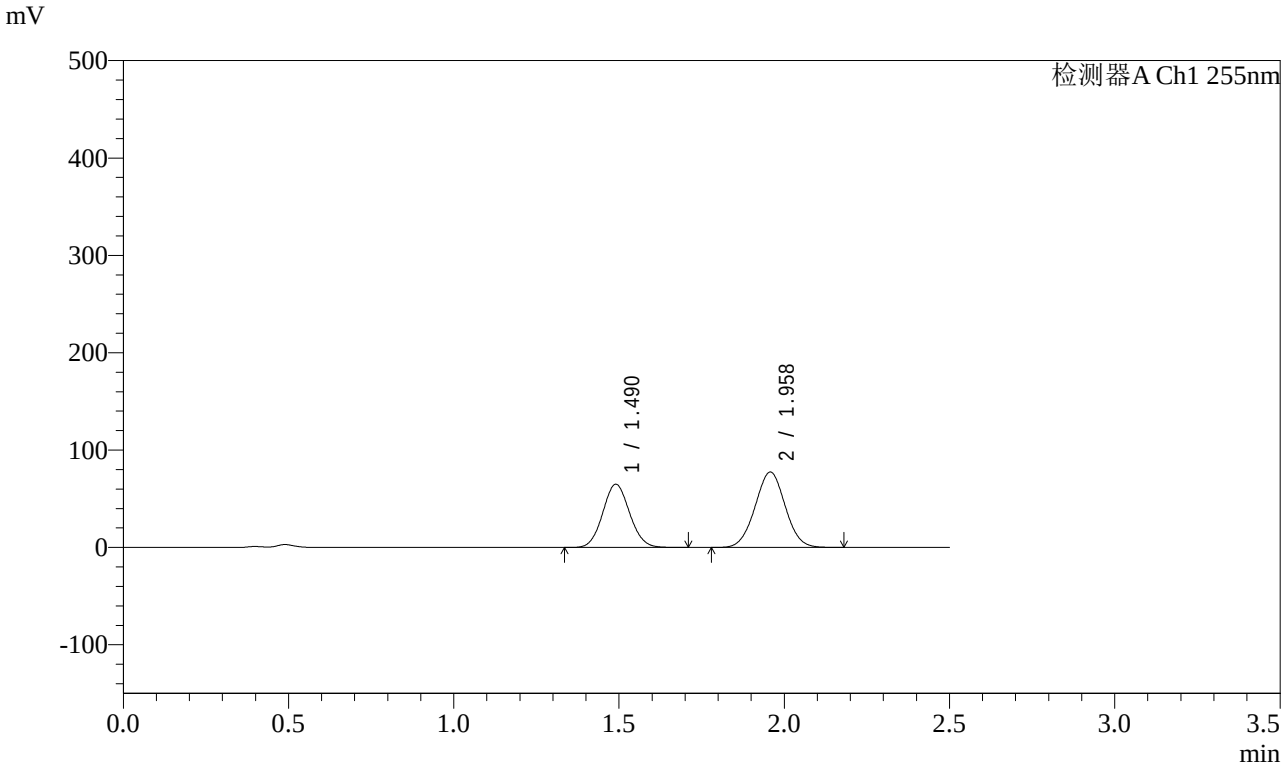
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1094-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:24:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	367570	42.798	64946	1585	1.073	--
2	1.958	491287	57.202	77507	2176	1.018	2.944
总计		858857	100.000	142453			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

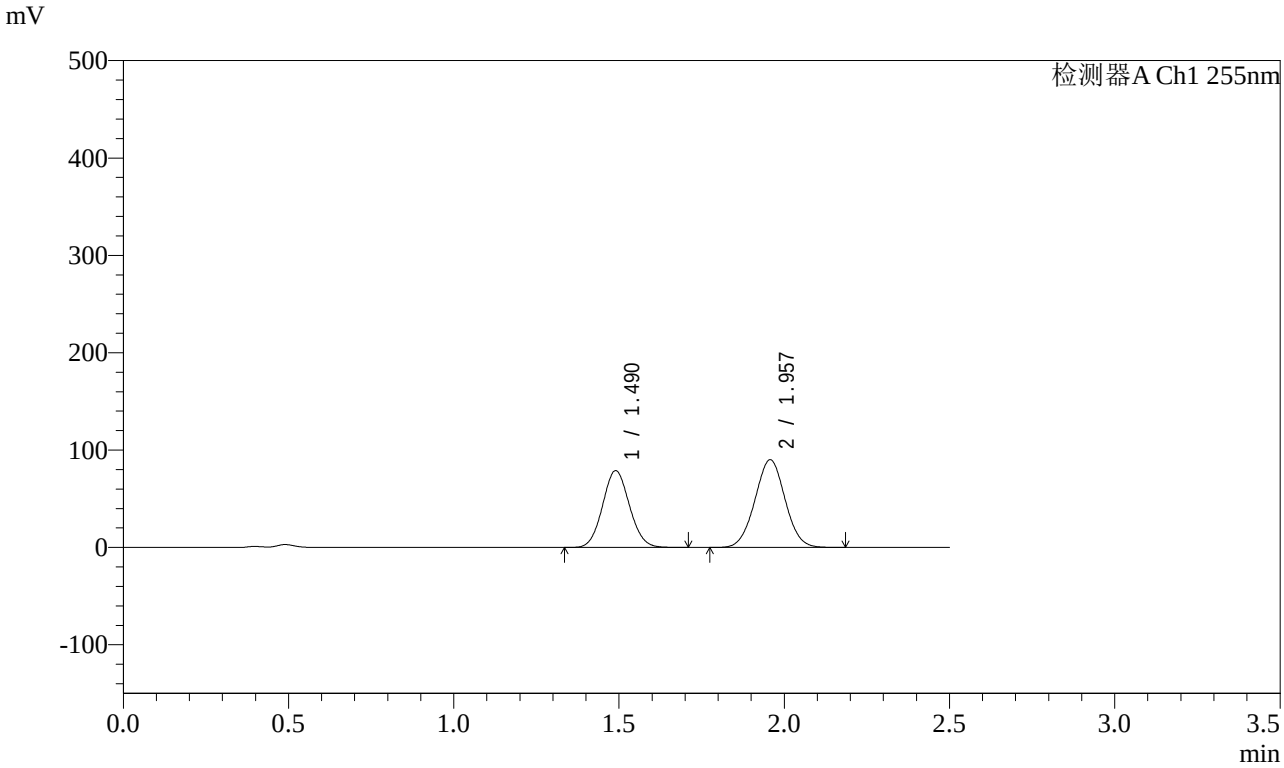
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1095-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:27:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	446361	43.845	78924	1585	1.074	--
2	1.957	571693	56.155	90183	2175	1.018	2.946
总计		1018054	100.000	169107			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

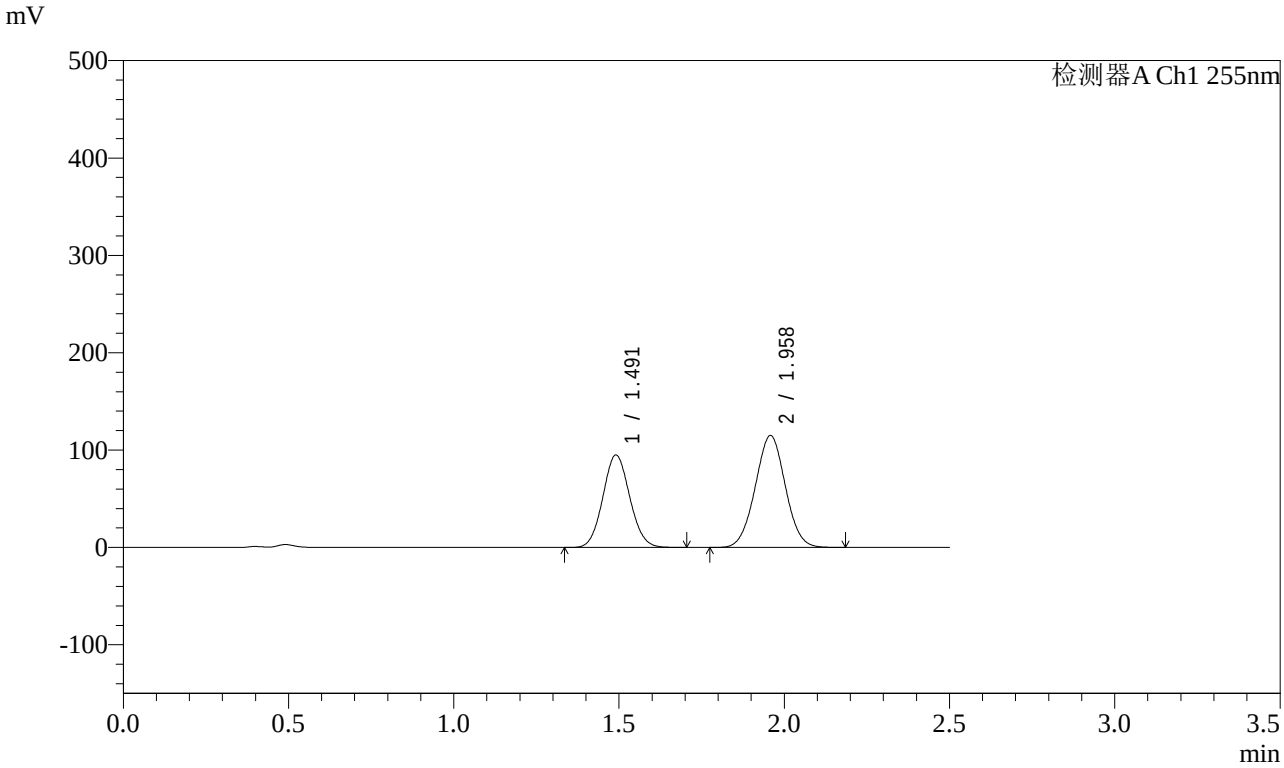
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1096-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:30:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	536985	42.425	94949	1588	1.074	--
2	1.958	728755	57.575	115035	2179	1.018	2.946
总计		1265740	100.000	209985			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

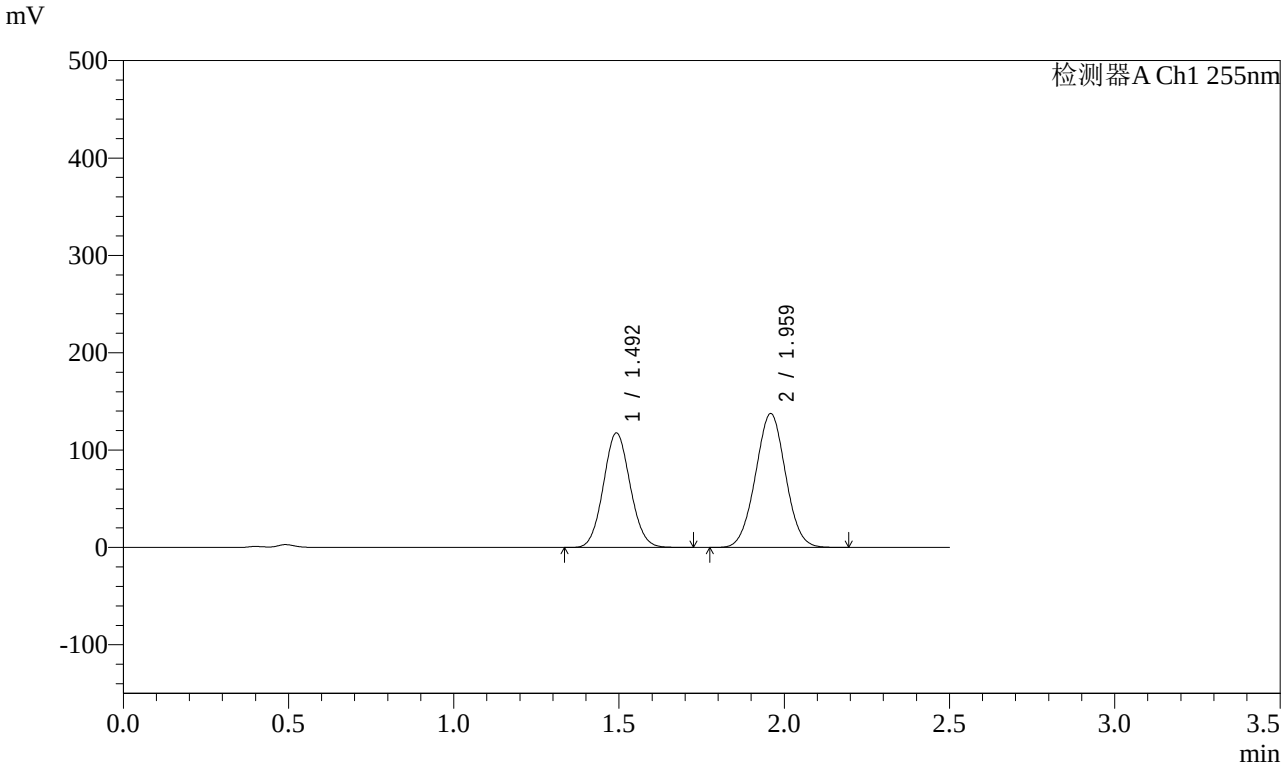
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1097-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:33:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:16　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	662757	43.203	117686	1603	1.073	--
2	1.959	871282	56.797	137612	2183	1.019	2.947
总计		1534040	100.000	255298			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

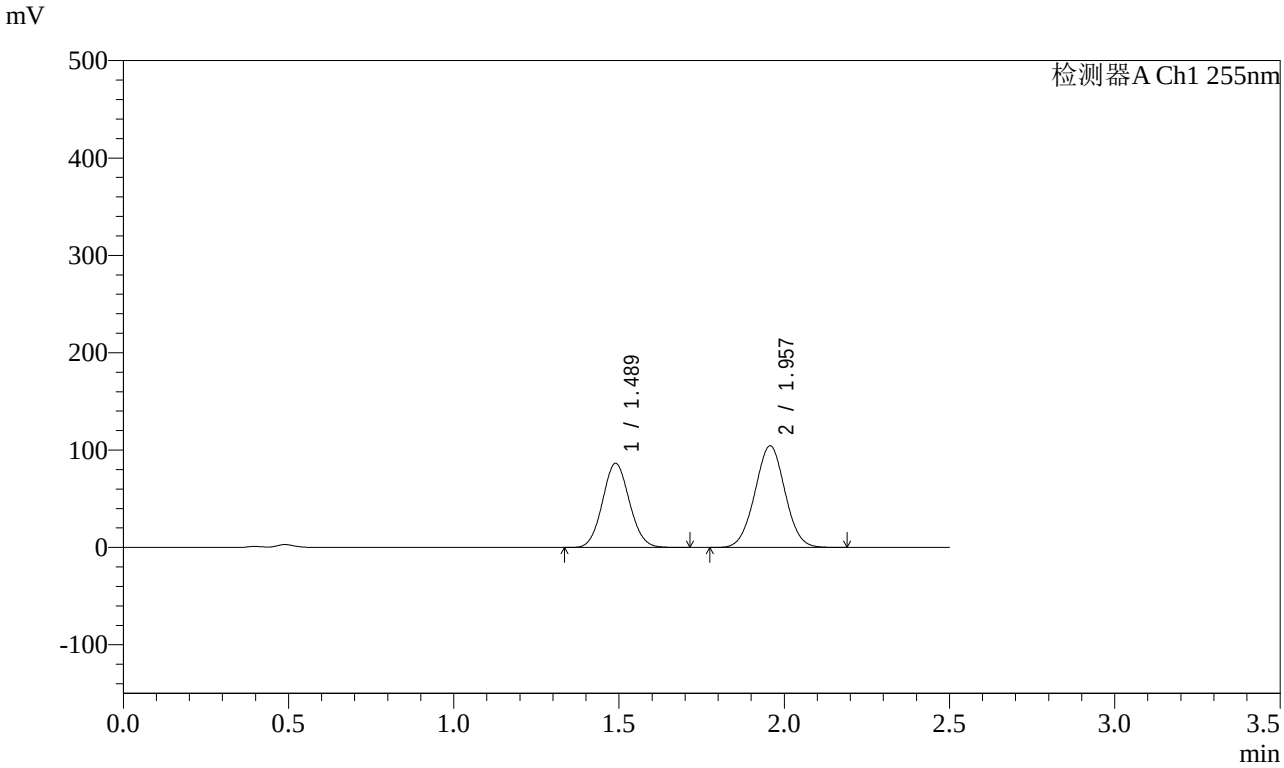
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1098-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:36:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	490013	42.530	86546	1580	1.074	--
2	1.957	662139	57.470	104410	2174	1.018	2.943
总计		1152152	100.000	190956			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

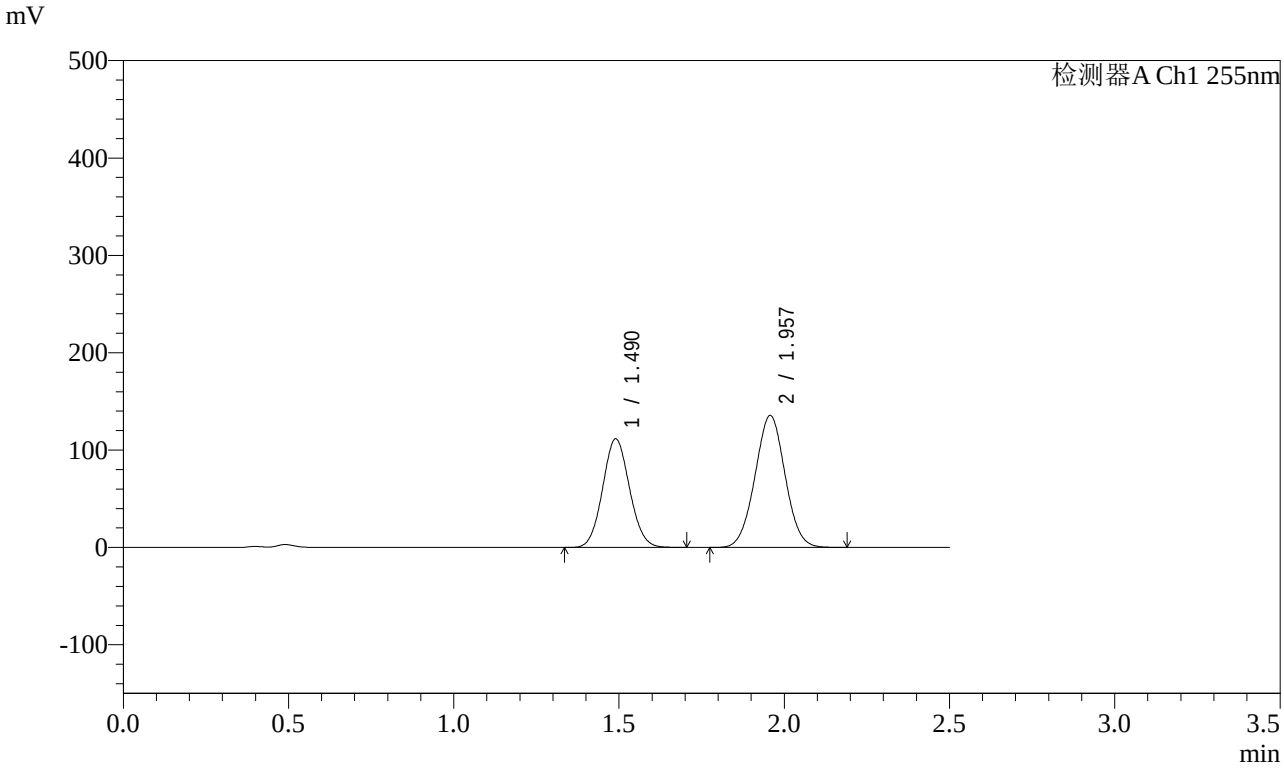
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1099-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:39:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	631240	42.341	111609	1585	1.074	--
2	1.957	859597	57.659	135618	2176	1.018	2.945
总计		1490838	100.000	247228			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

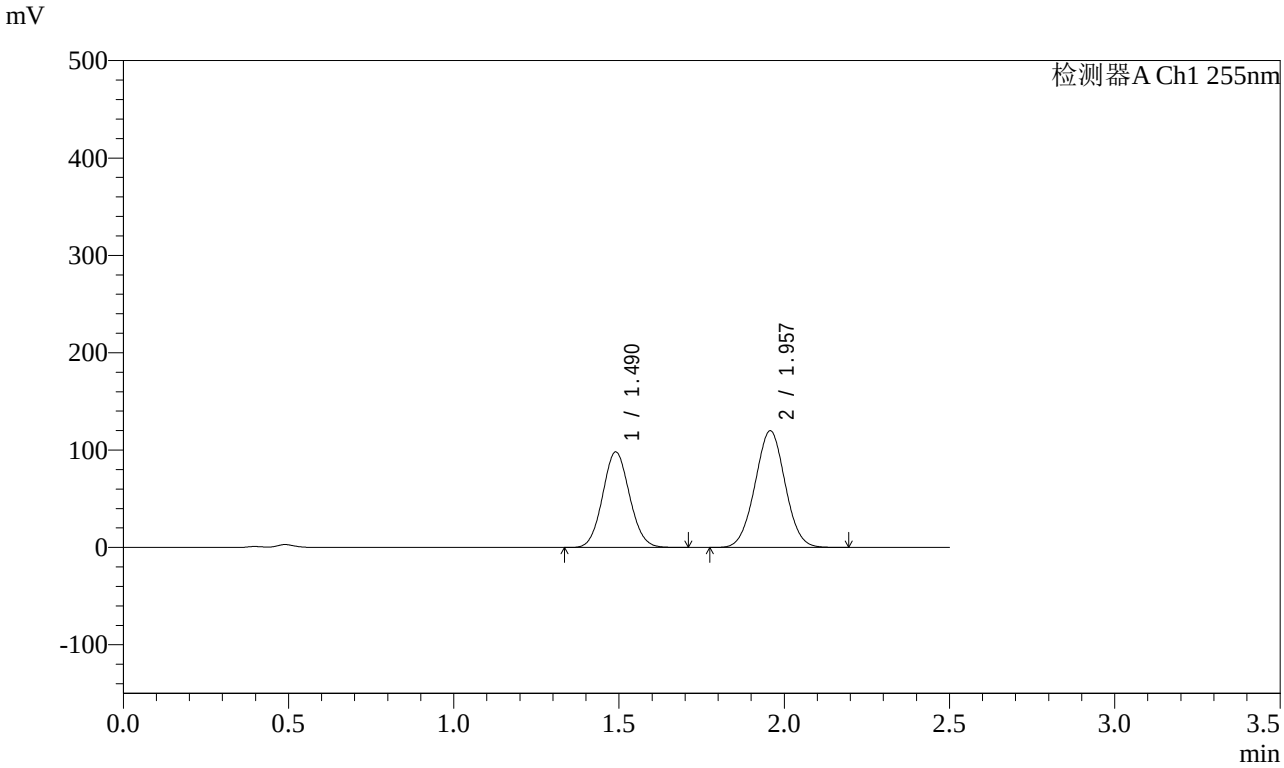
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1100-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:41:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	555372	42.214	98163	1585	1.073	--
2	1.957	760246	57.786	119972	2178	1.017	2.946
总计		1315618	100.000	218135			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

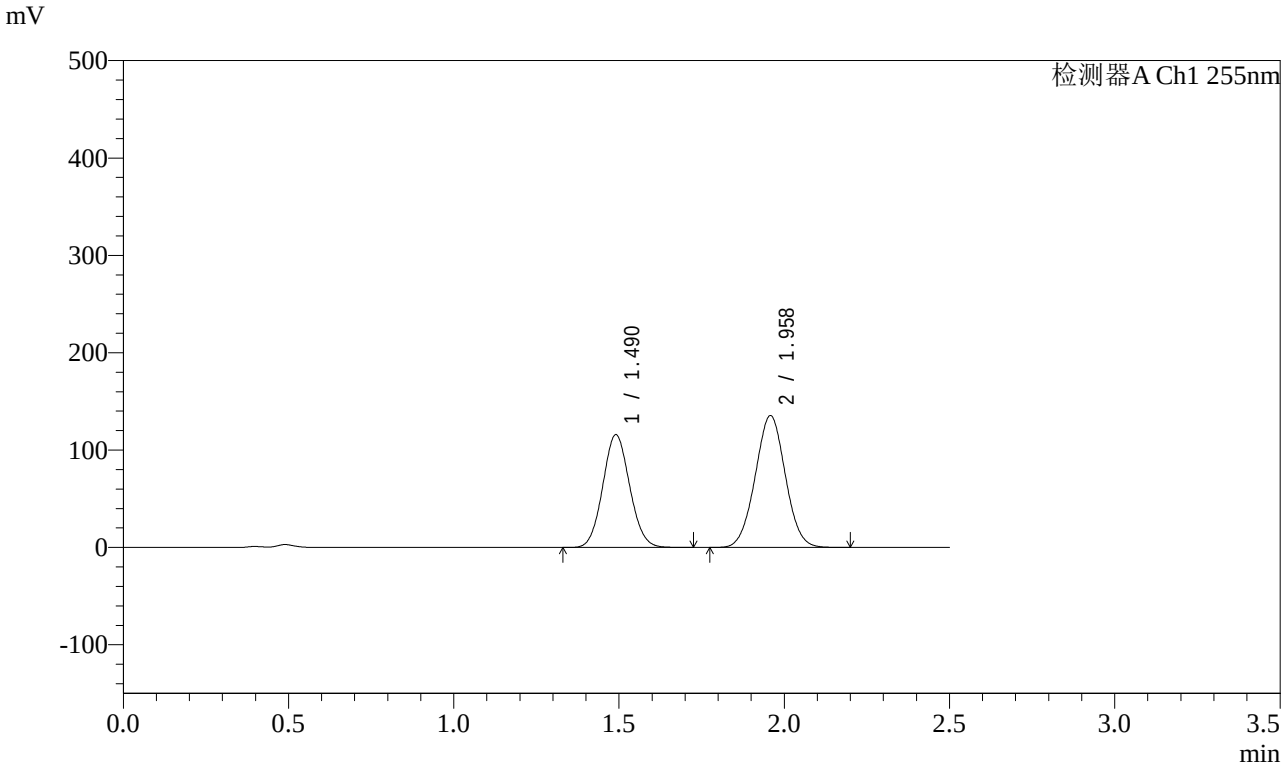
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1101-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:44:46　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	655862	43.291	115838	1585	1.074	--
2	1.958	859148	56.709	135574	2178	1.019	2.946
总计		1515010	100.000	251411			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

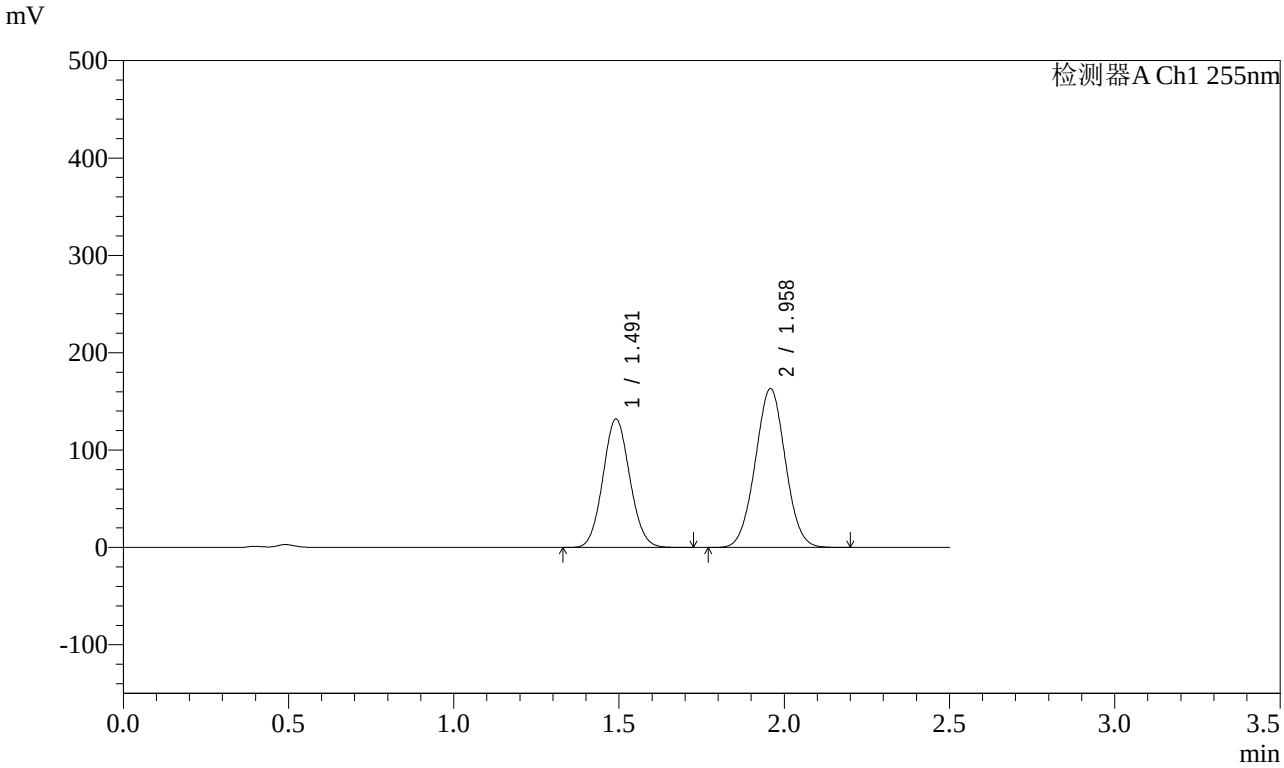
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1102-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:47:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	746782	41.948	131931	1587	1.074	--
2	1.958	1033469	58.052	163309	2185	1.019	2.947
总计		1780252	100.000	295240			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

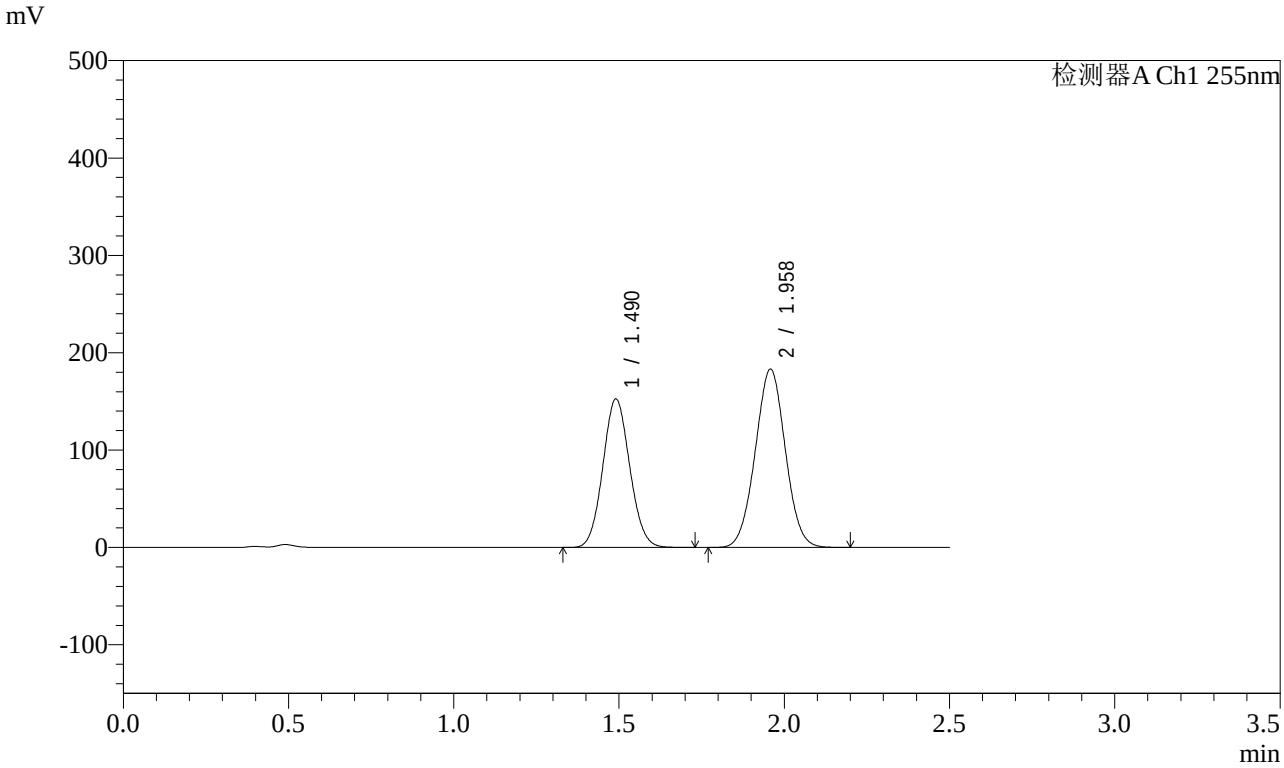
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1103-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:50:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:31
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	863056	42.660	152503	1587	1.075	--
2	1.958	1160063	57.340	183305	2184	1.019	2.948
总计		2023119	100.000	335808			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

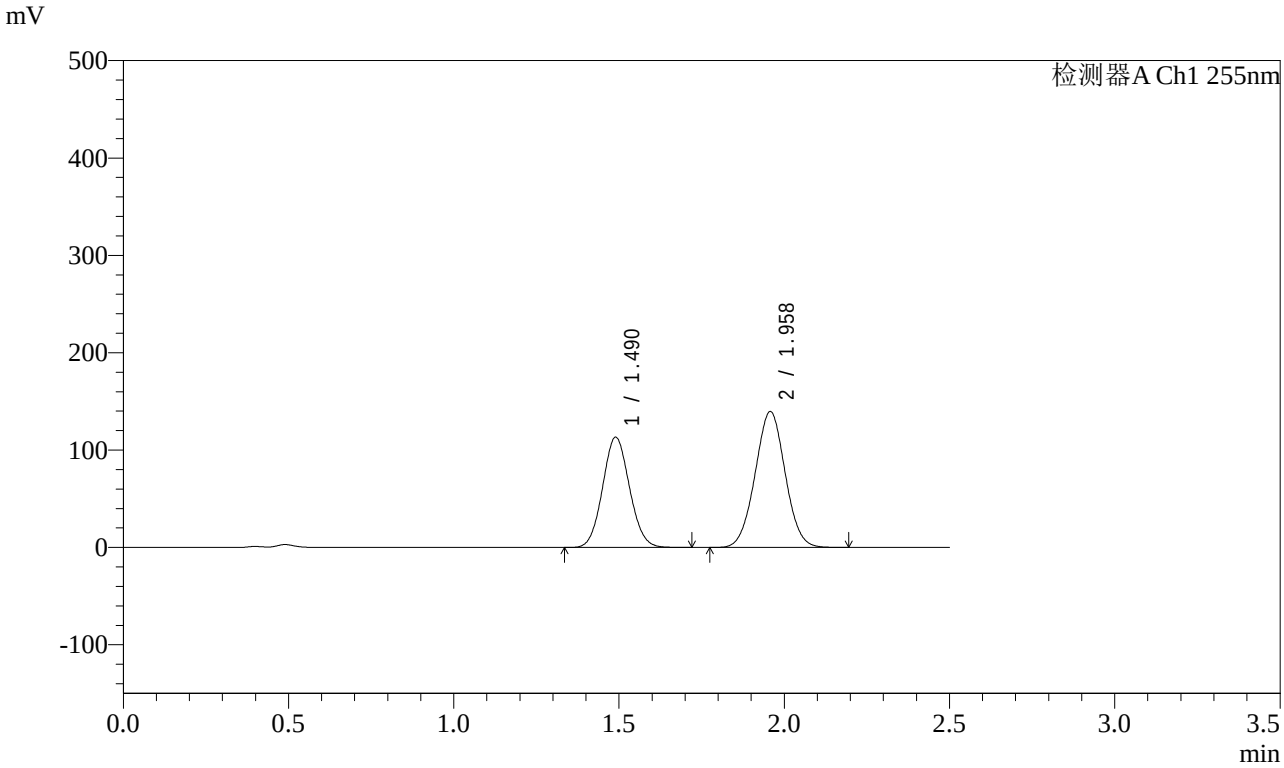
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1104-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:53:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	640899	42.047	113340	1585	1.076	--
2	1.958	883357	57.953	139725	2188	1.020	2.951
总计		1524256	100.000	253065			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

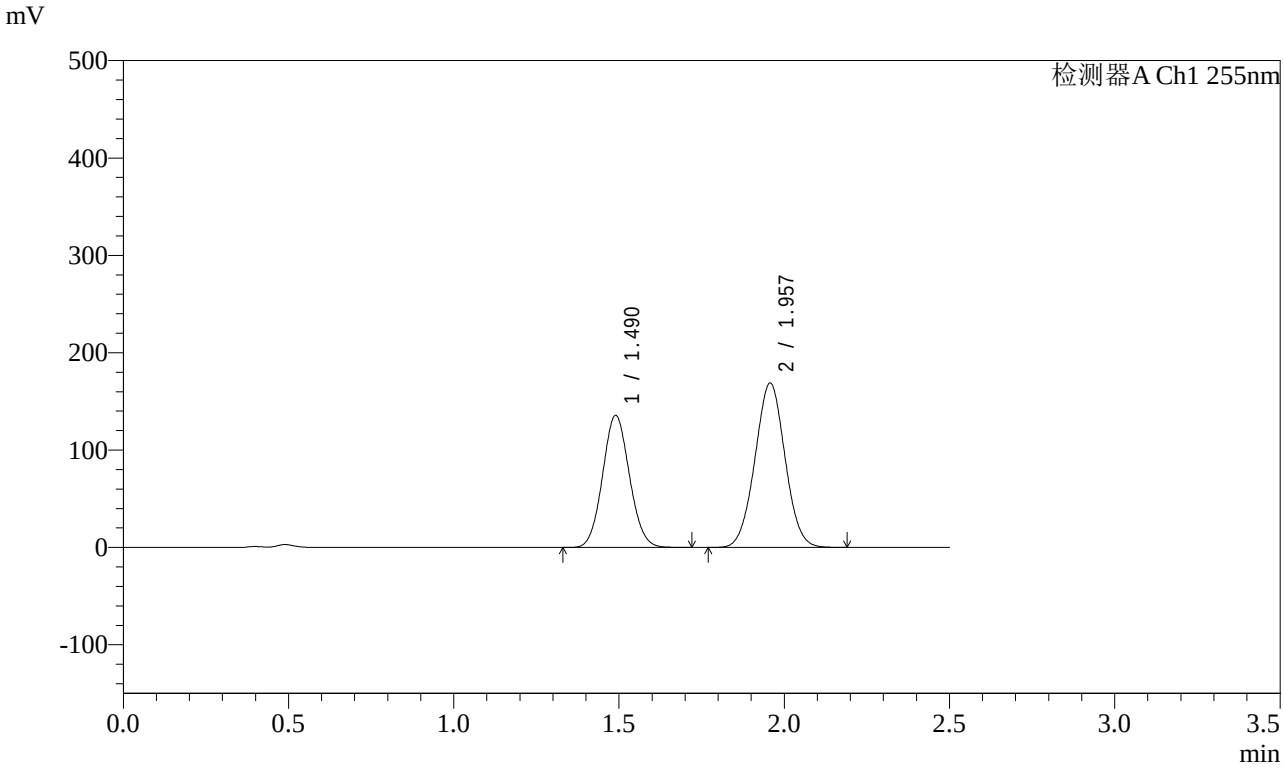
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1105-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:56:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	767172	41.803	135833	1588	1.075	--
2	1.957	1068038	58.197	168976	2190	1.019	2.952
总计		1835210	100.000	304809			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

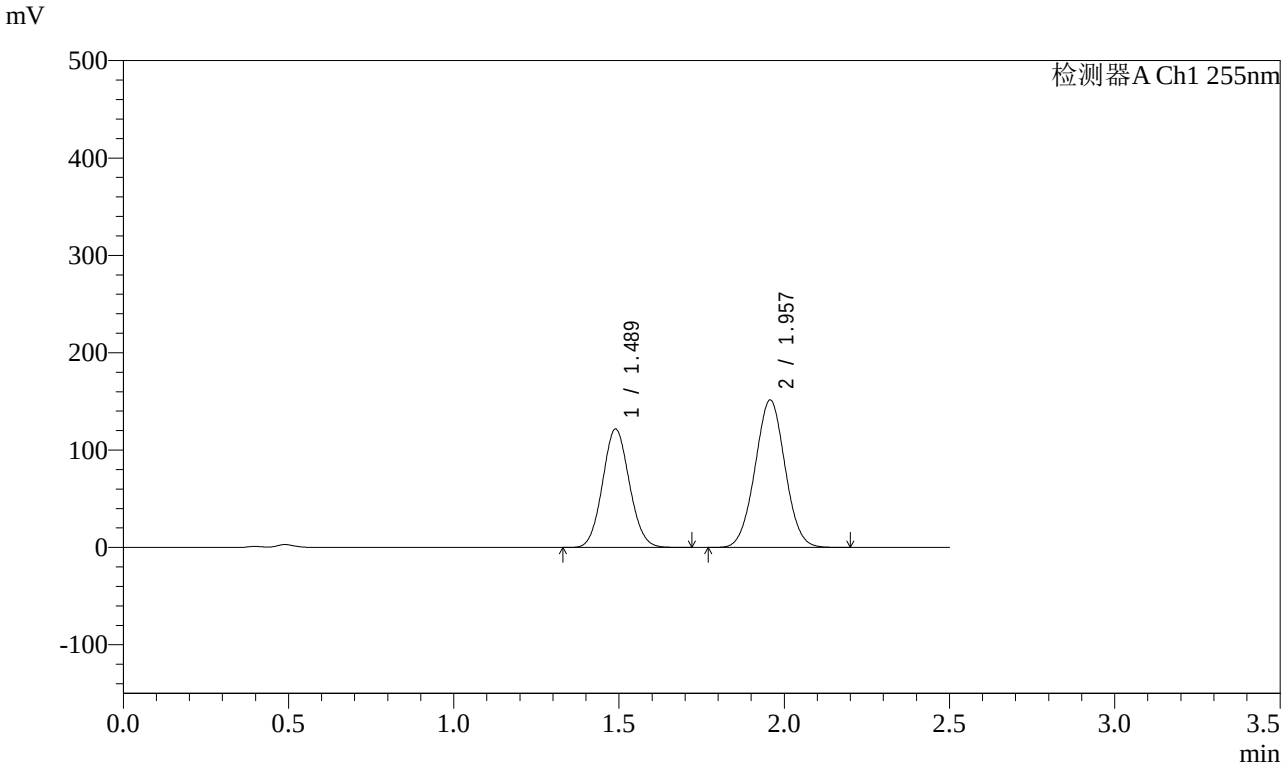
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1106-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 19:59:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	687948	41.794	121805	1589	1.076	--
2	1.957	958105	58.206	151615	2191	1.020	2.954
总计		1646053	100.000	273420			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

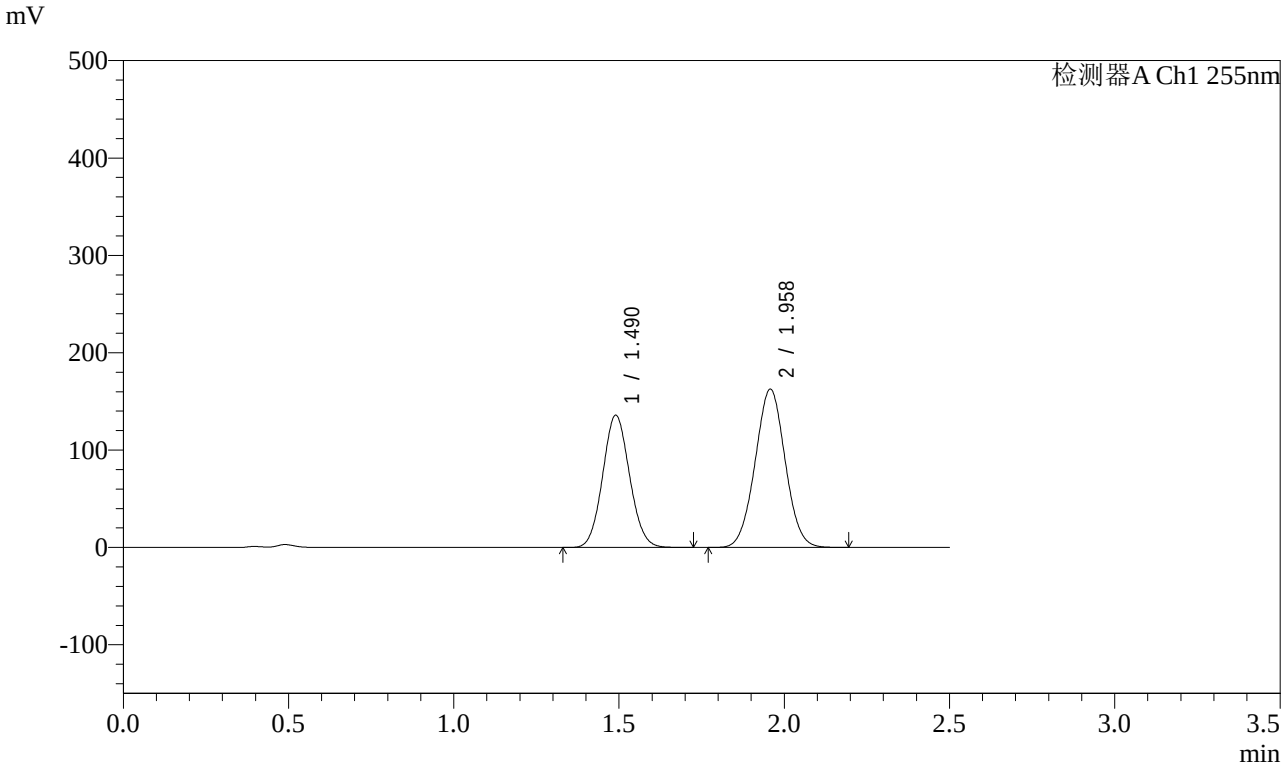
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1107-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:02:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	768395	42.778	135896	1587	1.076	--
2	1.958	1027826	57.222	162732	2194	1.020	2.953
总计		1796221	100.000	298627			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

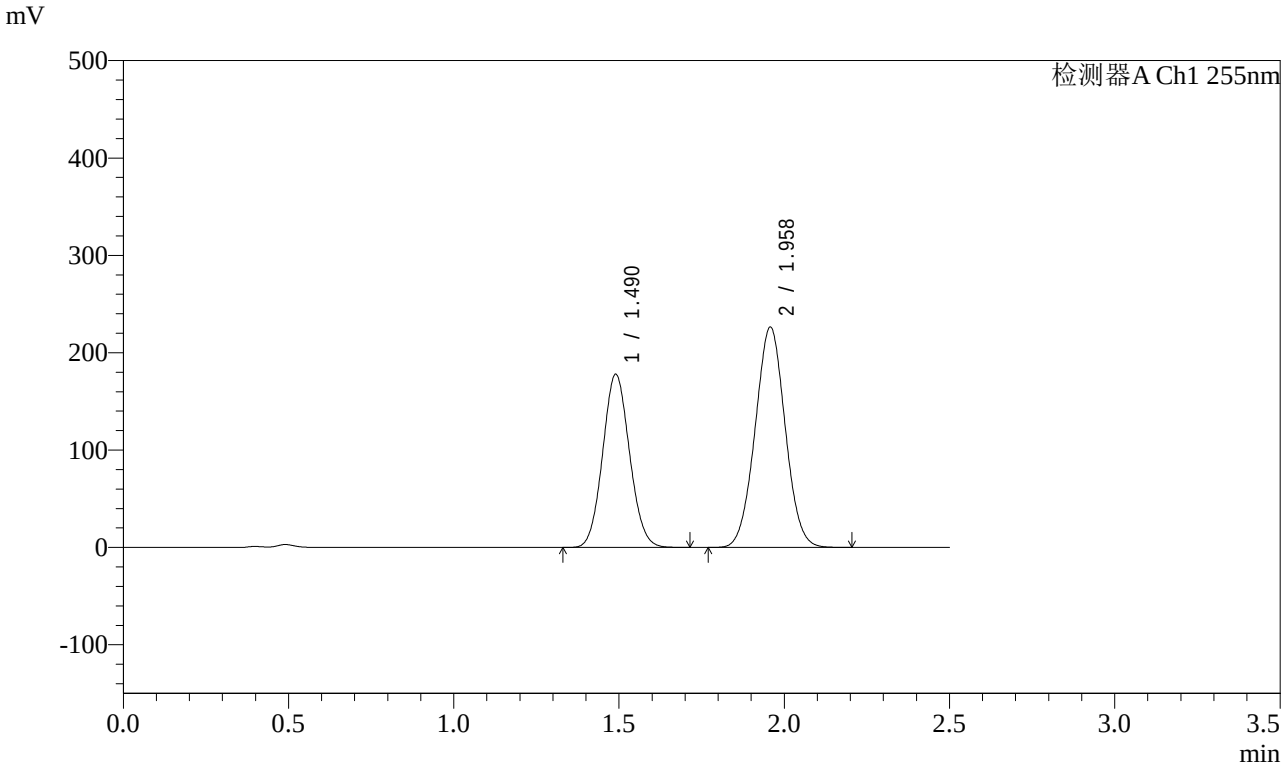
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1108-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:04:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1005794	41.284	177979	1588	1.078	--
2	1.958	1430490	58.716	226472	2192	1.022	2.953
总计		2436284	100.000	404451			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

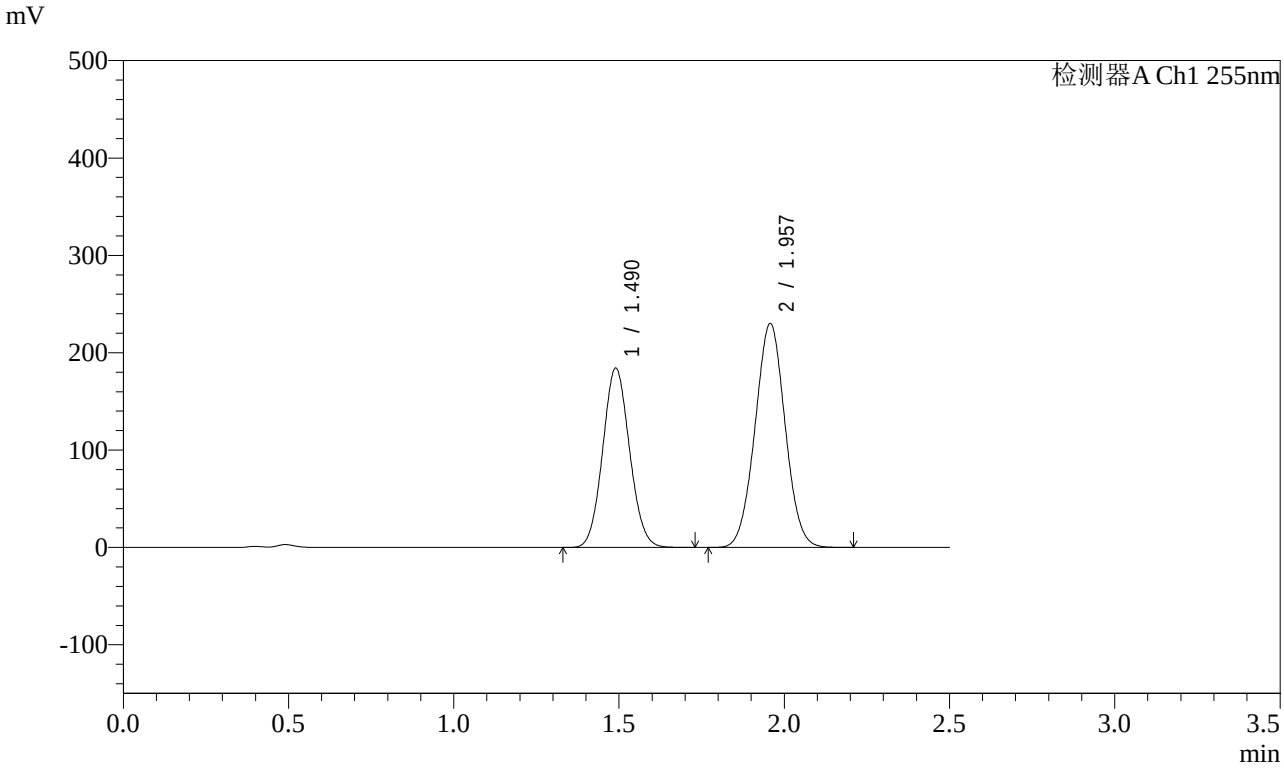
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1109-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:07:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1041048	41.724	184251	1589	1.077	--
2	1.957	1454006	58.276	230198	2192	1.022	2.952
总计		2495053	100.000	414449			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

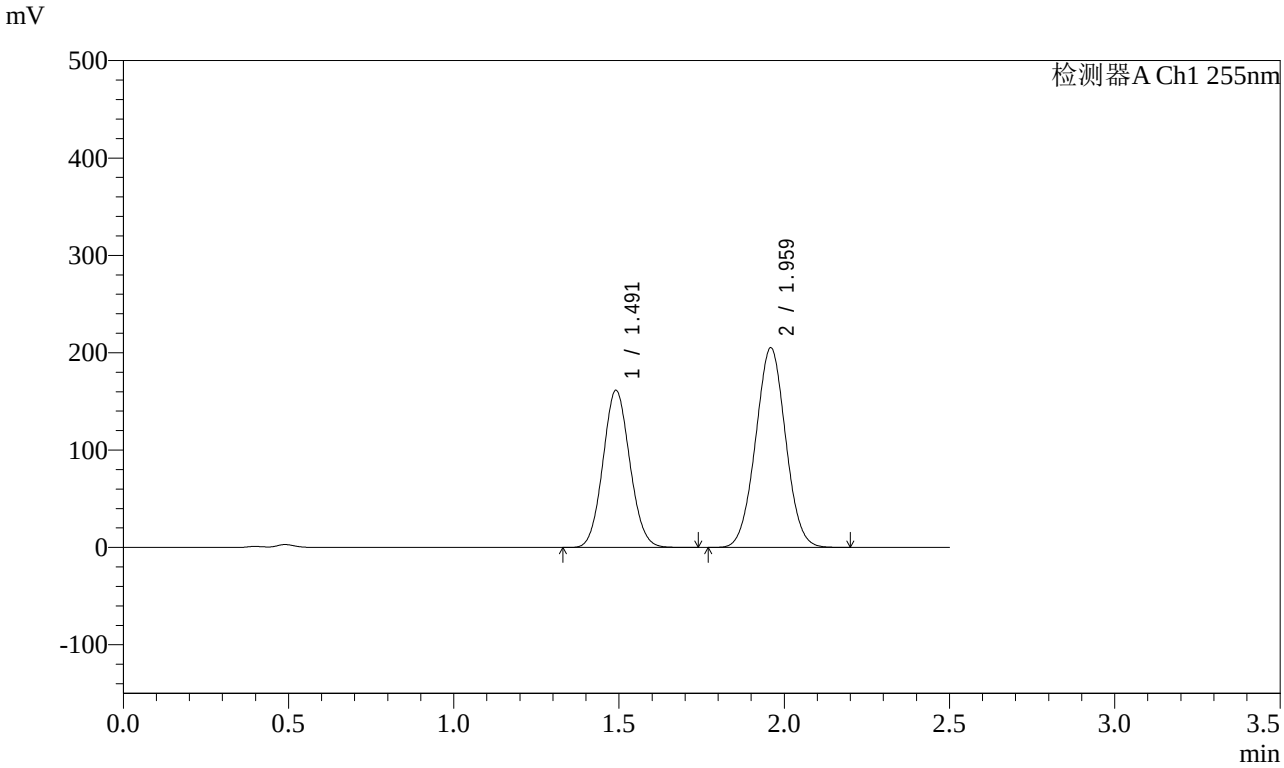
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1110-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:10:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	912887	41.324	161274	1587	1.077	--
2	1.959	1296235	58.676	205258	2196	1.021	2.956
总计		2209122	100.000	366531			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

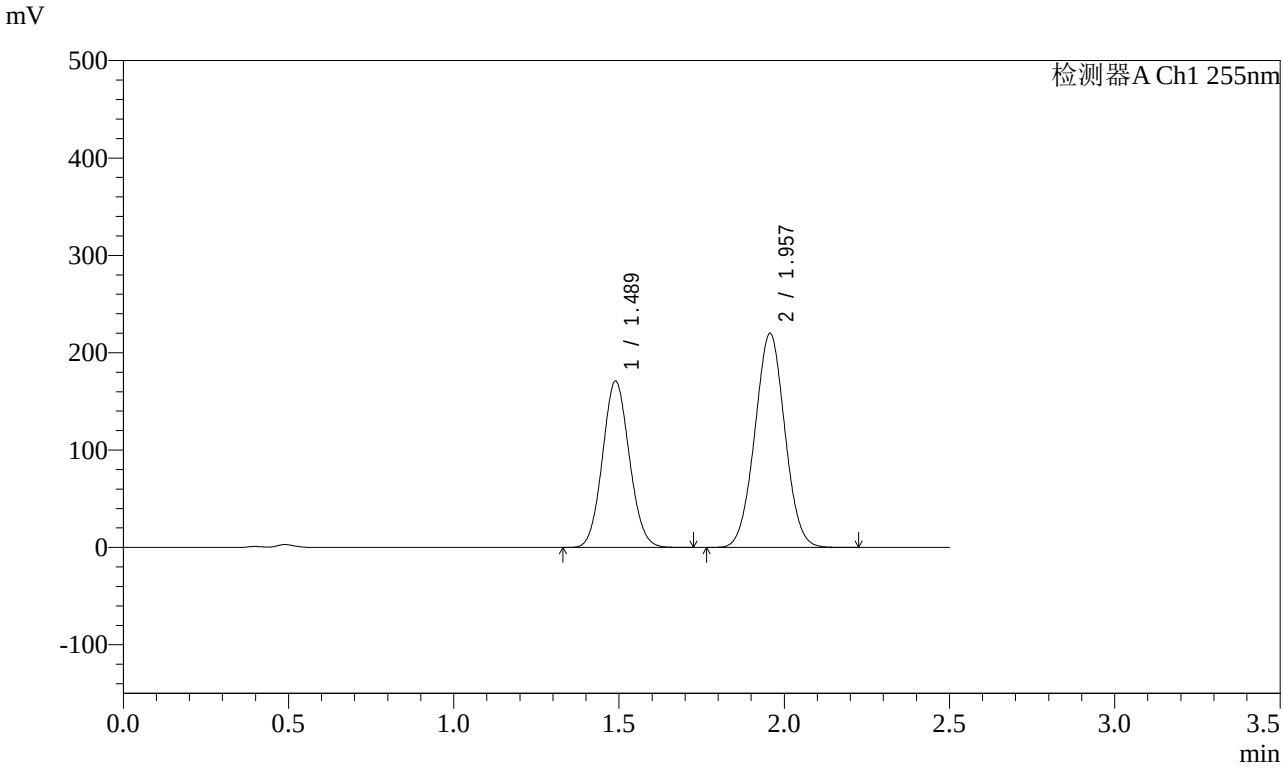
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1111-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:13:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	964979	41.004	171070	1589	1.077	--
2	1.957	1388406	58.996	219885	2197	1.022	2.955
总计		2353385	100.000	390955			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

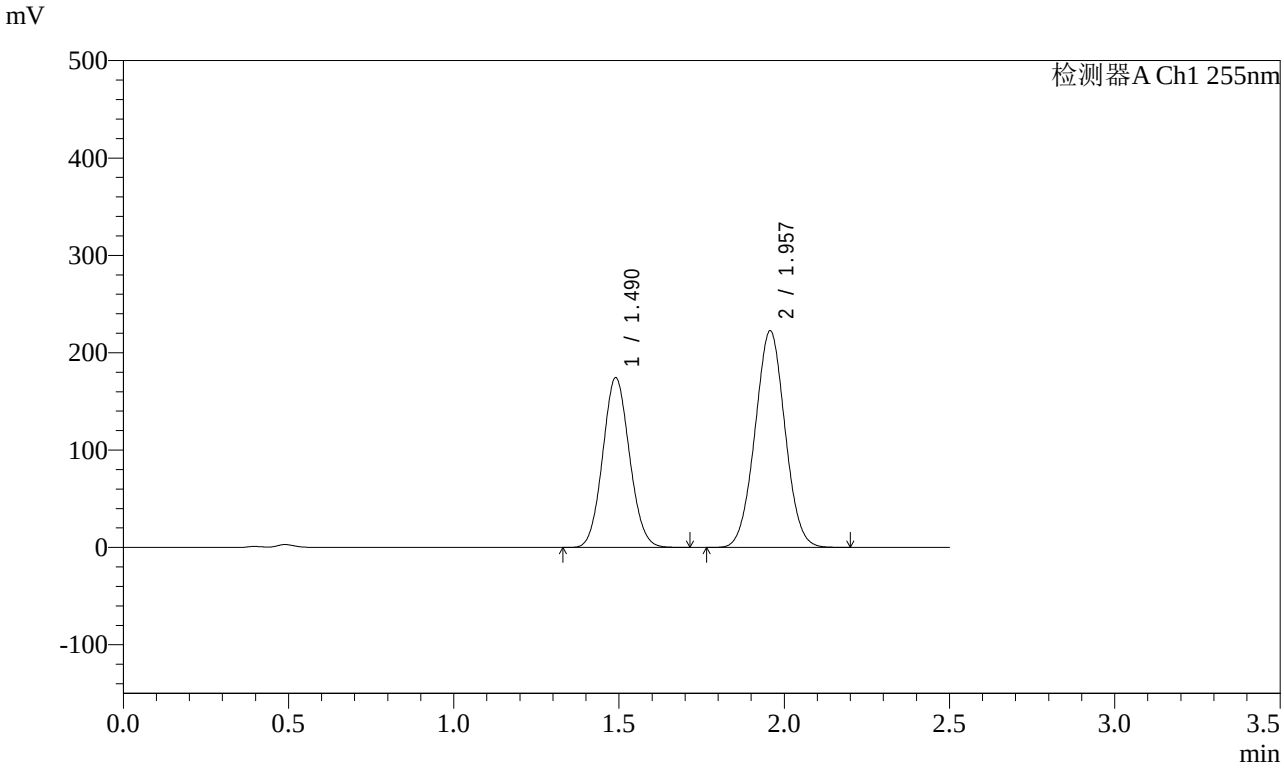
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1112-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:16:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	983385	41.210	174512	1596	1.078	--
2	1.957	1402918	58.790	222661	2203	1.023	2.959
总计		2386302	100.000	397173			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

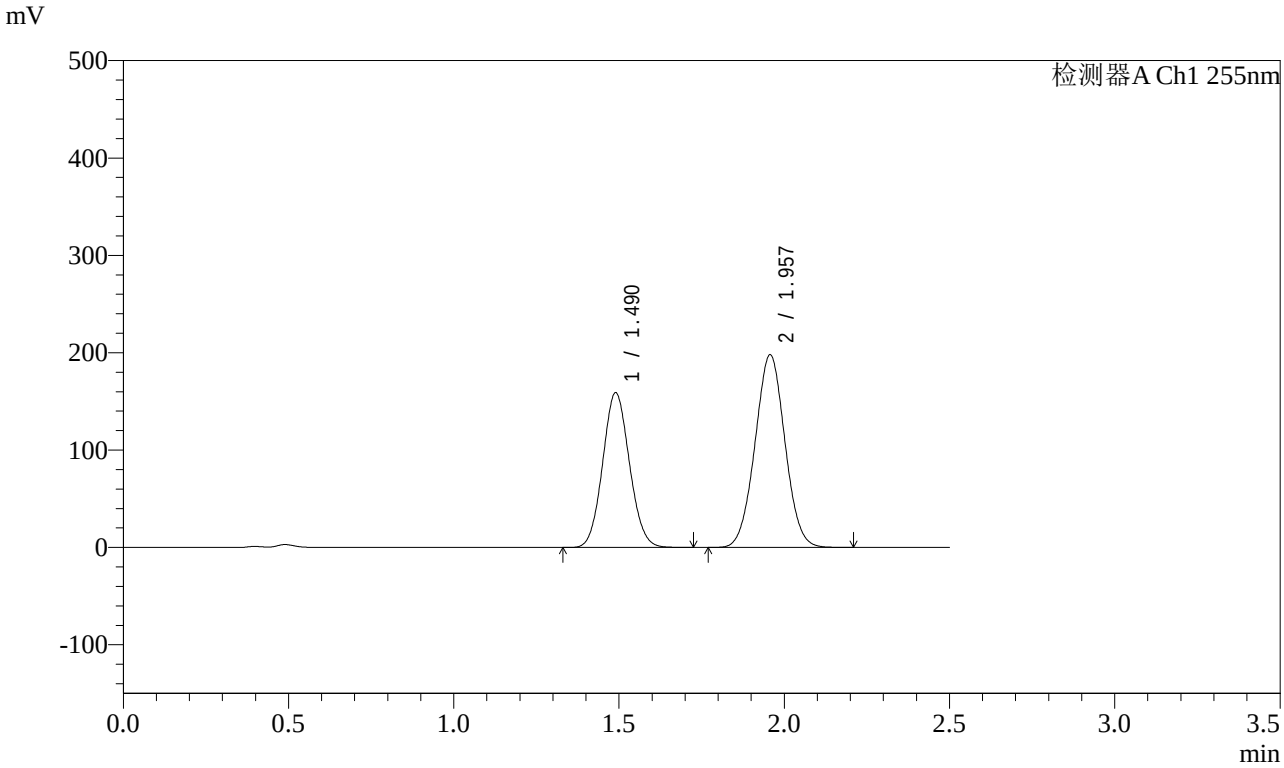
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1113-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:19:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	895409	41.802	159055	1599	1.079	--
2	1.957	1246613	58.198	197994	2209	1.023	2.962
总计		2142023	100.000	357049			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

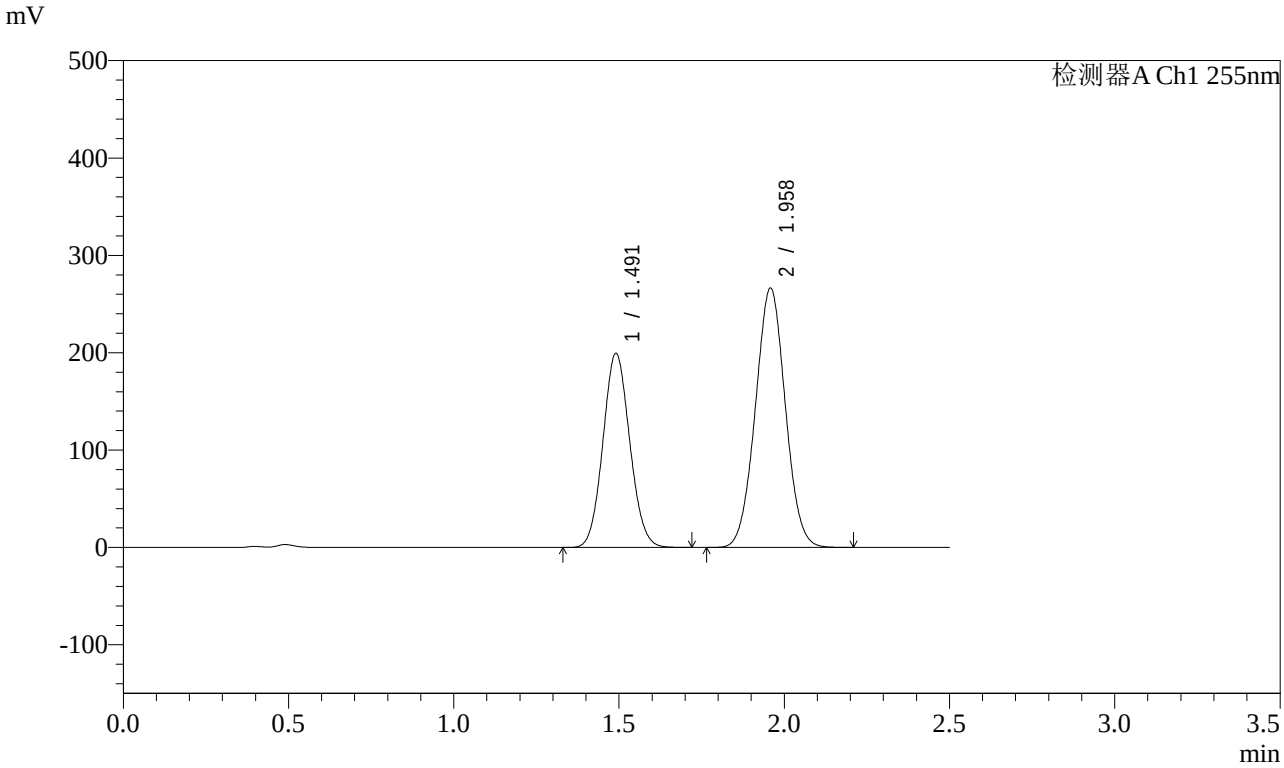
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1114-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:22:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:26:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1125053	40.158	199290	1593	1.080	--
2	1.958	1676545	59.842	266601	2214	1.025	2.961
总计		2801598	100.000	465891			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

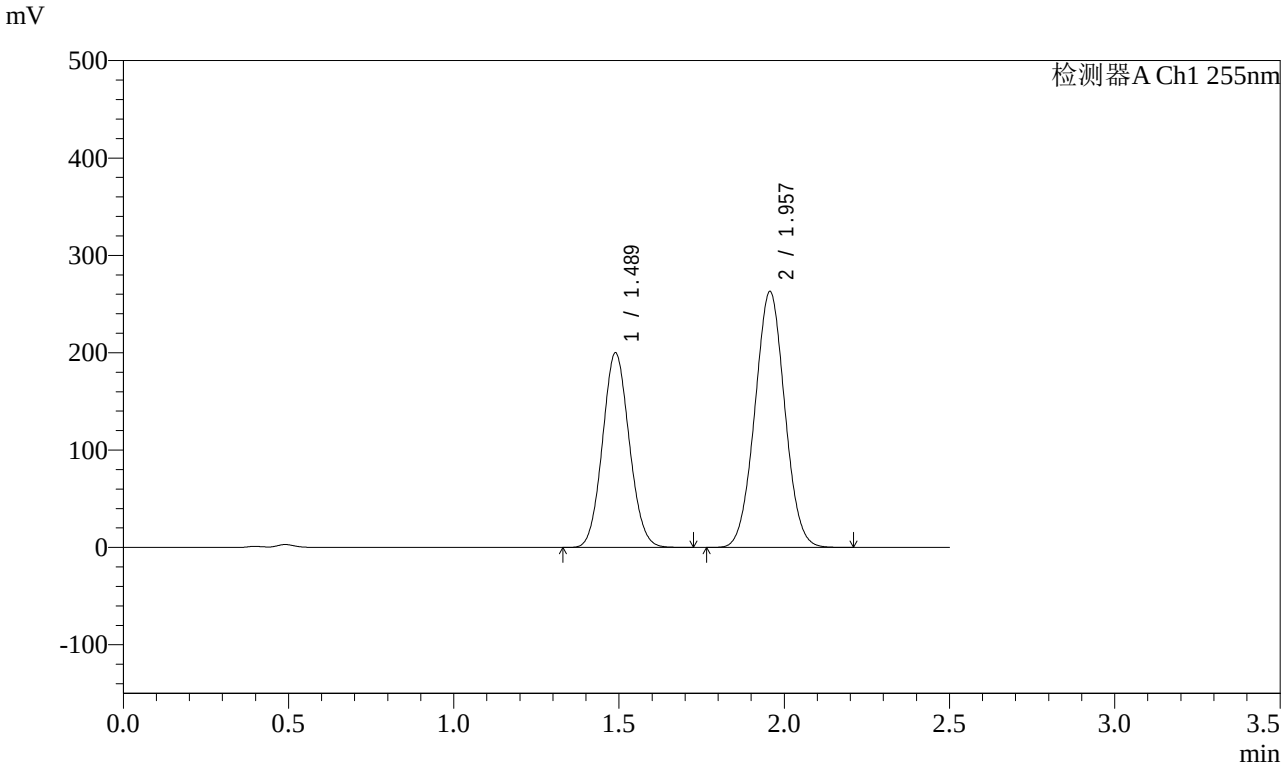
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1115-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:25:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1125400	40.510	200120	1600	1.081	--
2	1.957	1652669	59.490	262811	2212	1.026	2.964
总计		2778070	100.000	462931			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

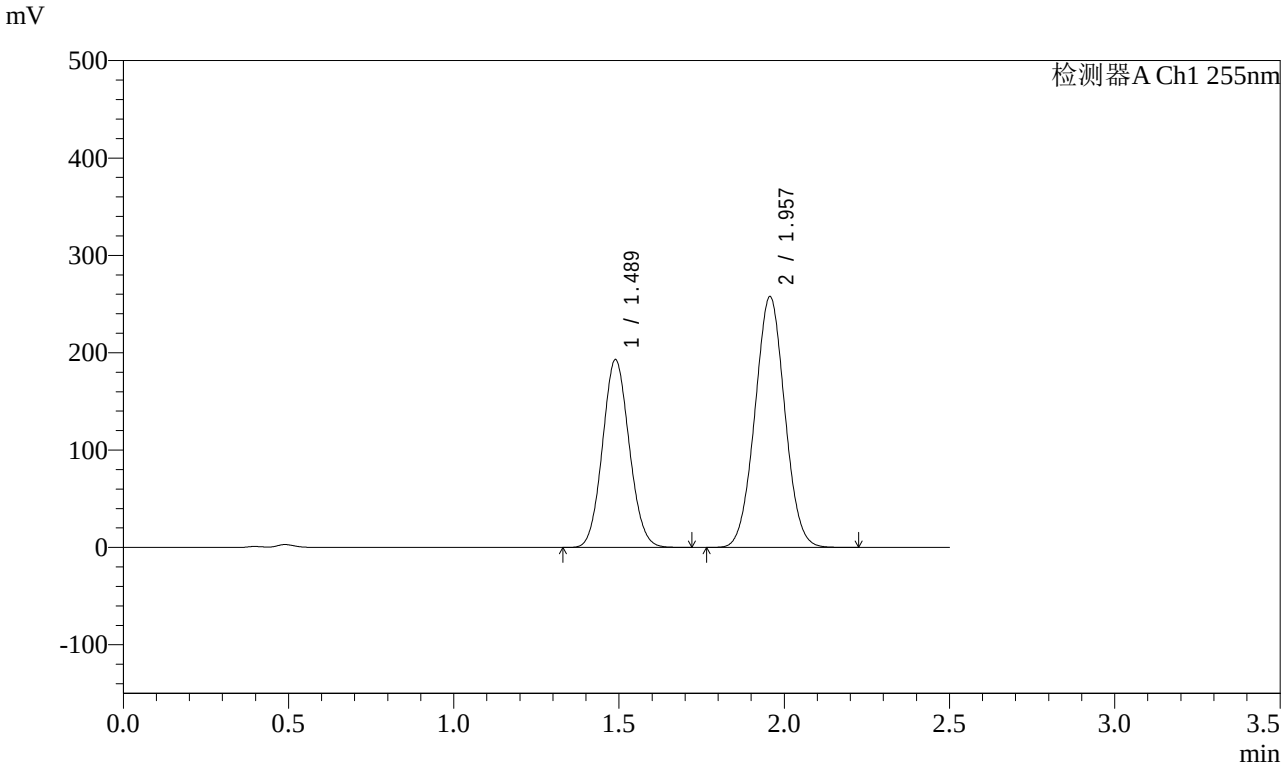
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1116-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:28:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1084921	40.131	193096	1601	1.082	--
2	1.957	1618514	59.869	257613	2219	1.027	2.968
总计		2703434	100.000	450709			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

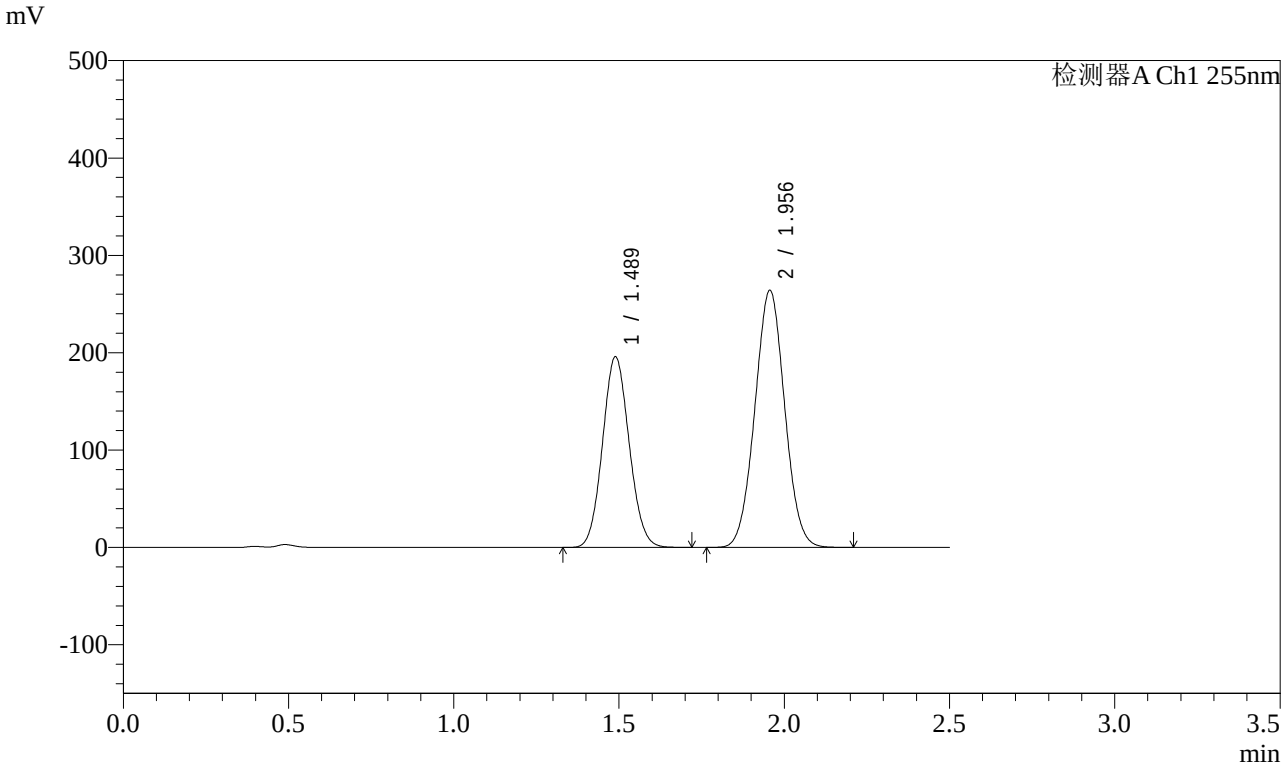
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1117-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:30:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1099886	39.897	196062	1604	1.083	--
2	1.956	1656933	60.103	264015	2222	1.029	2.970
总计		2756819	100.000	460076			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

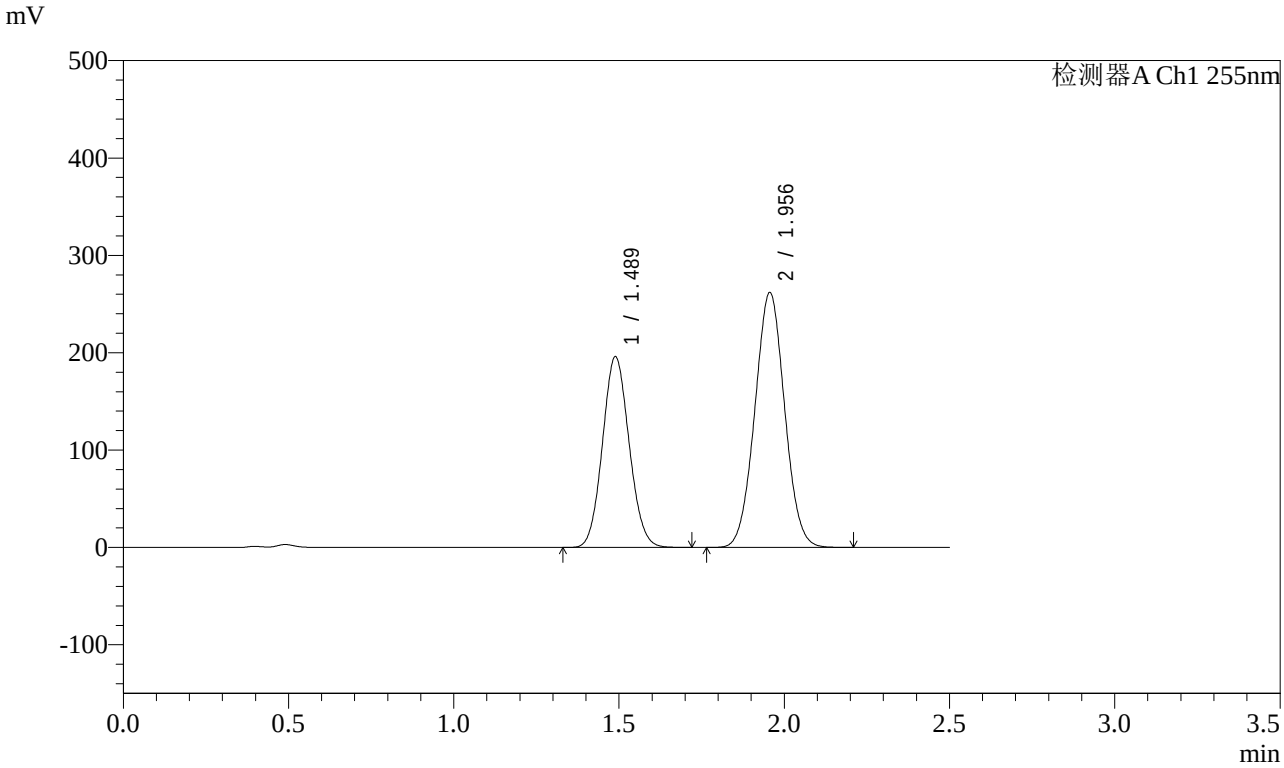
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1118-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:33:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:09
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1099126	40.135	196180	1610	1.084	--
2	1.956	1639452	59.865	261673	2230	1.030	2.975
总计		2738578	100.000	457853			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

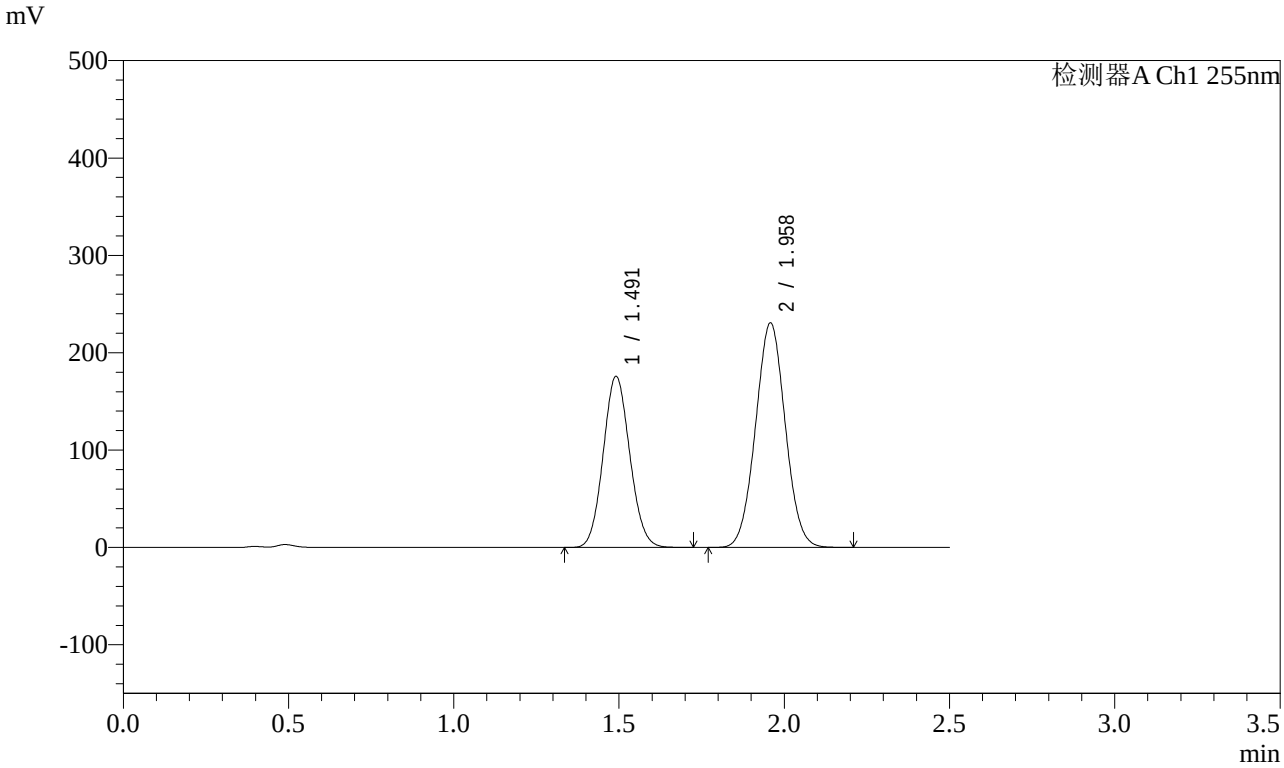
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1119-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:36:41
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	984334	40.589	175614	1619	1.086	--
2	1.958	1440785	59.411	230808	2244	1.031	2.981
总计		2425119	100.000	406423			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

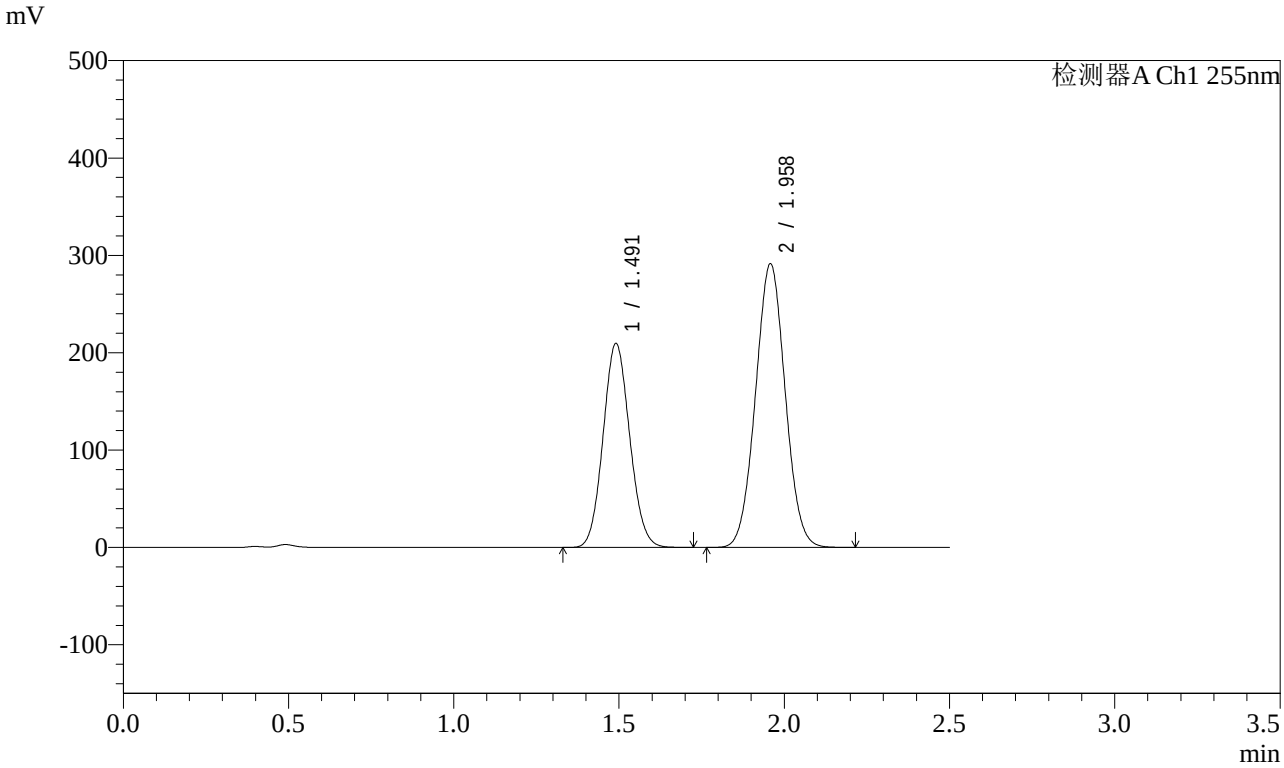
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1120-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:39:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1173464	39.197	209406	1619	1.086	--
2	1.958	1820296	60.803	291564	2244	1.032	2.981
总计		2993759	100.000	500971			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

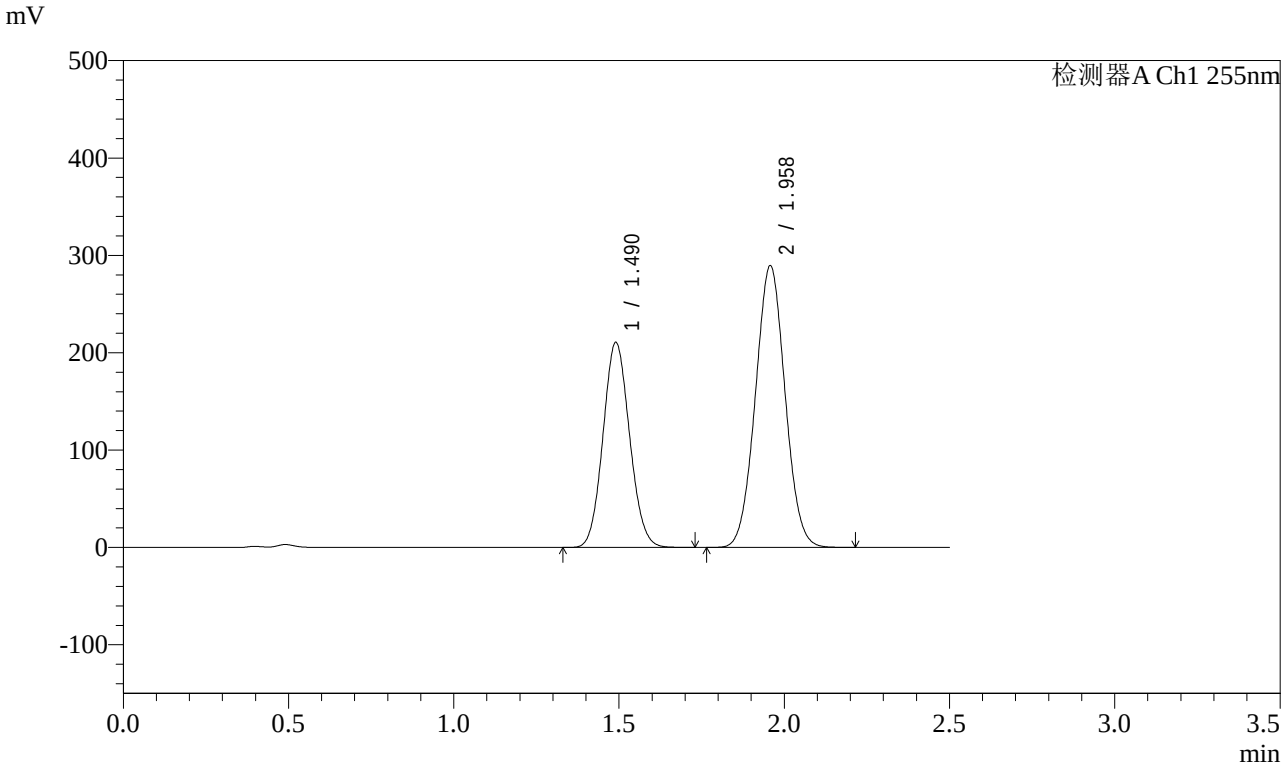
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1121-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:42:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1178783	39.505	210662	1622	1.088	--
2	1.958	1805131	60.495	289574	2251	1.033	2.985
总计		2983914	100.000	500236			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

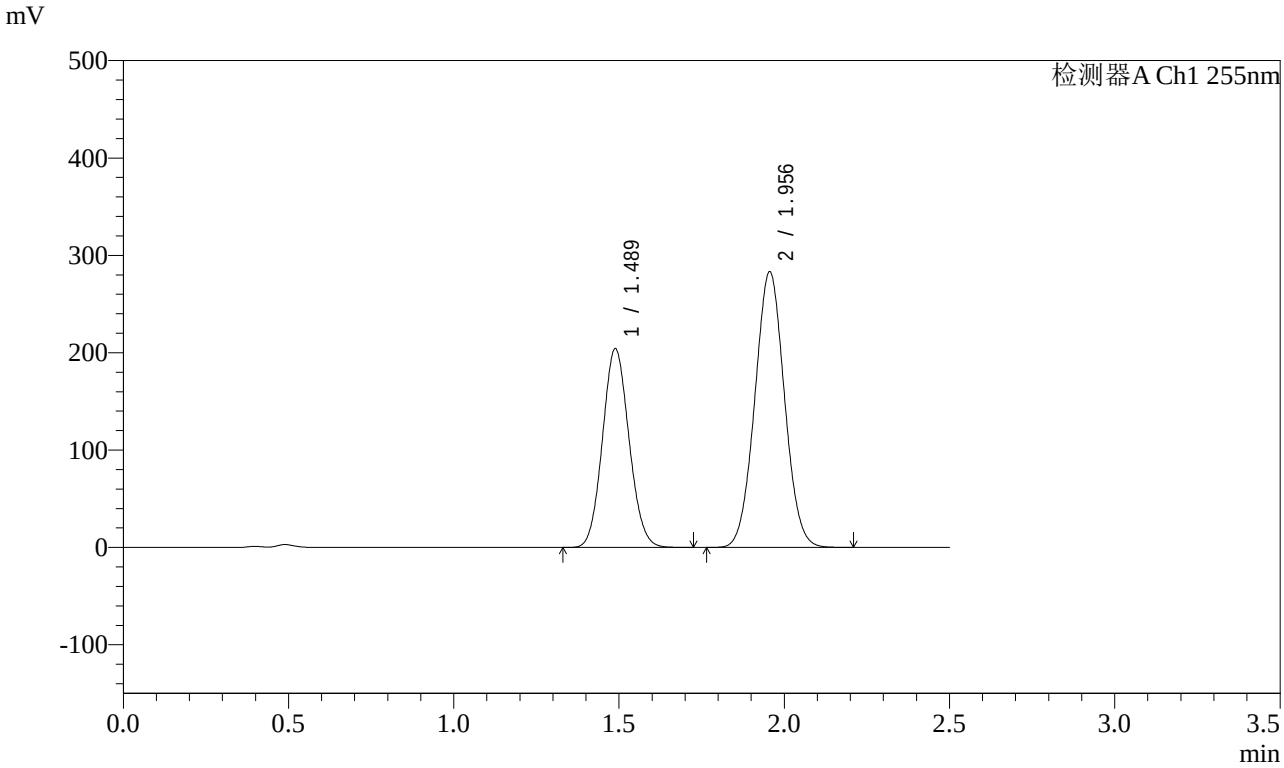
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1122-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:45:21　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1141424	39.281	204414	1619	1.088	--
2	1.956	1764352	60.719	282931	2252	1.034	2.987
总计		2905776	100.000	487345			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

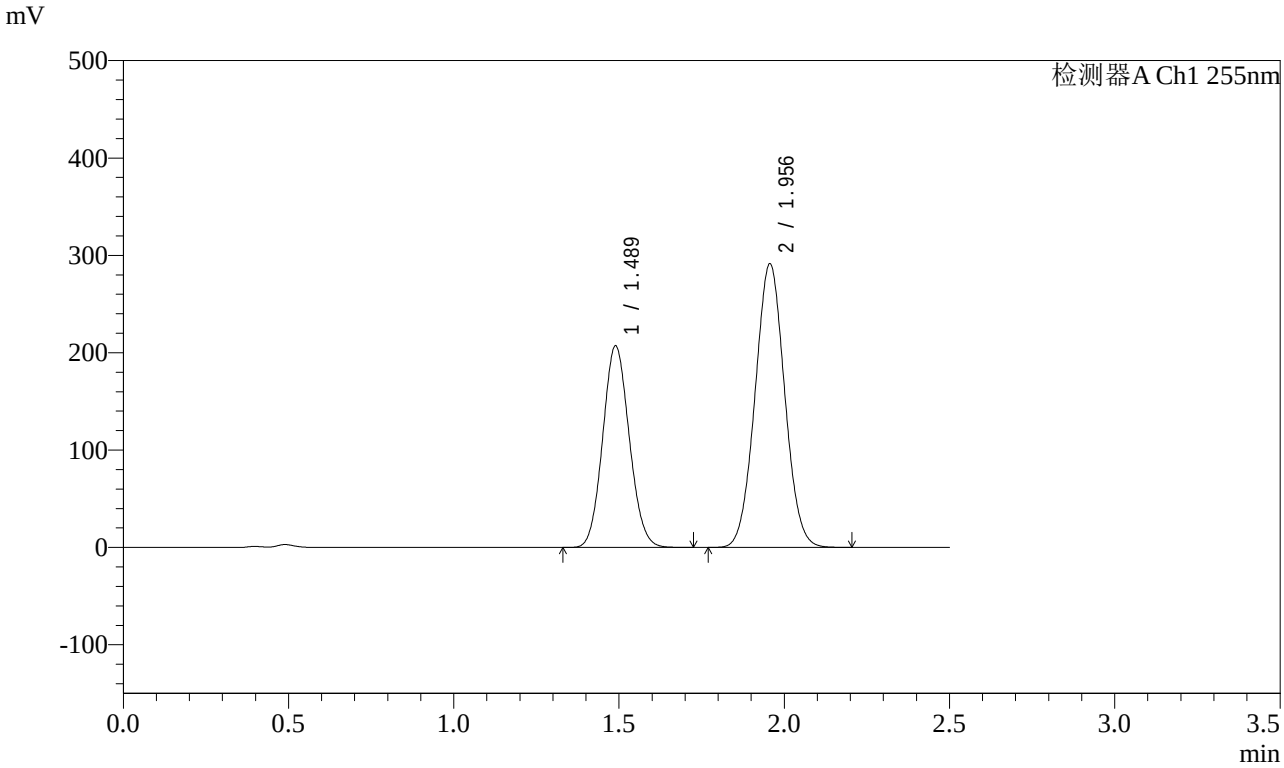
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1123-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:48:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1157010	38.950	207262	1623	1.089	--
2	1.956	1813508	61.050	291232	2258	1.035	2.989
总计		2970518	100.000	498494			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

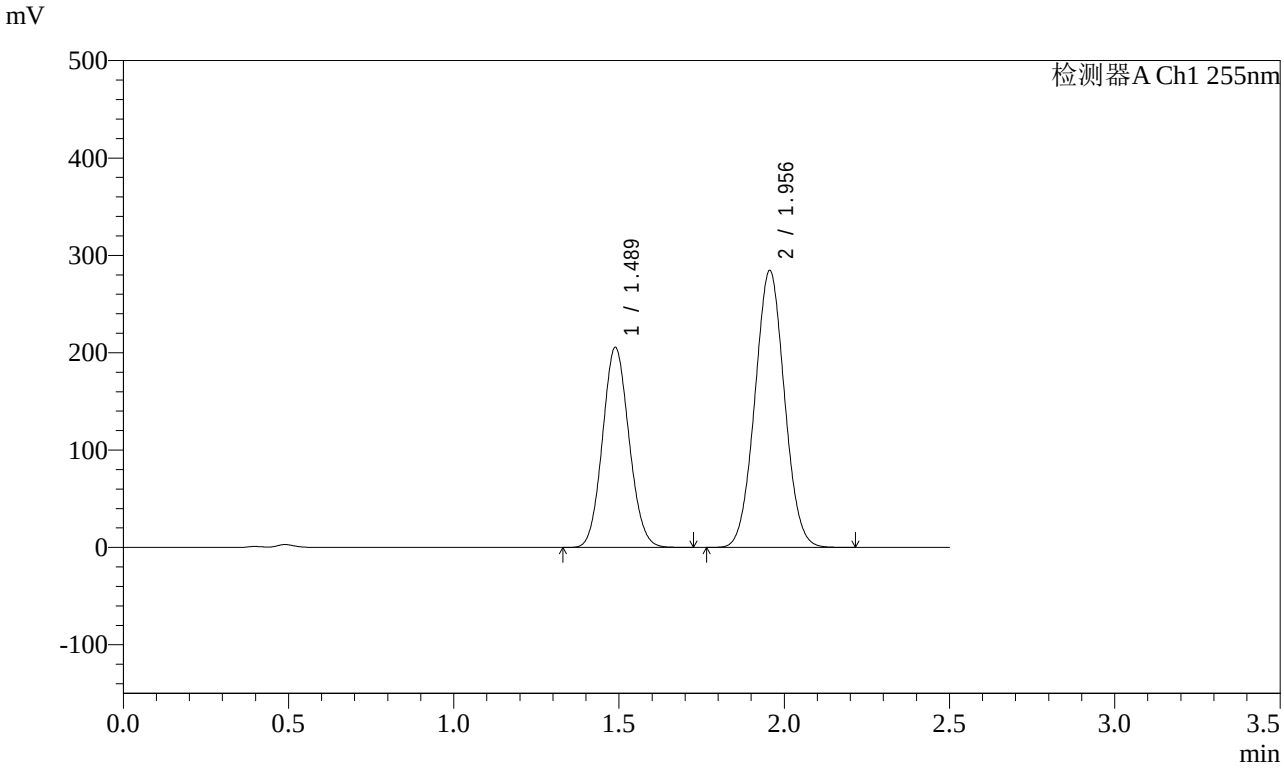
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1124-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:51:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1147302	39.324	205792	1625	1.089	--
2	1.956	1770237	60.676	284186	2257	1.035	2.991
总计		2917539	100.000	489978			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

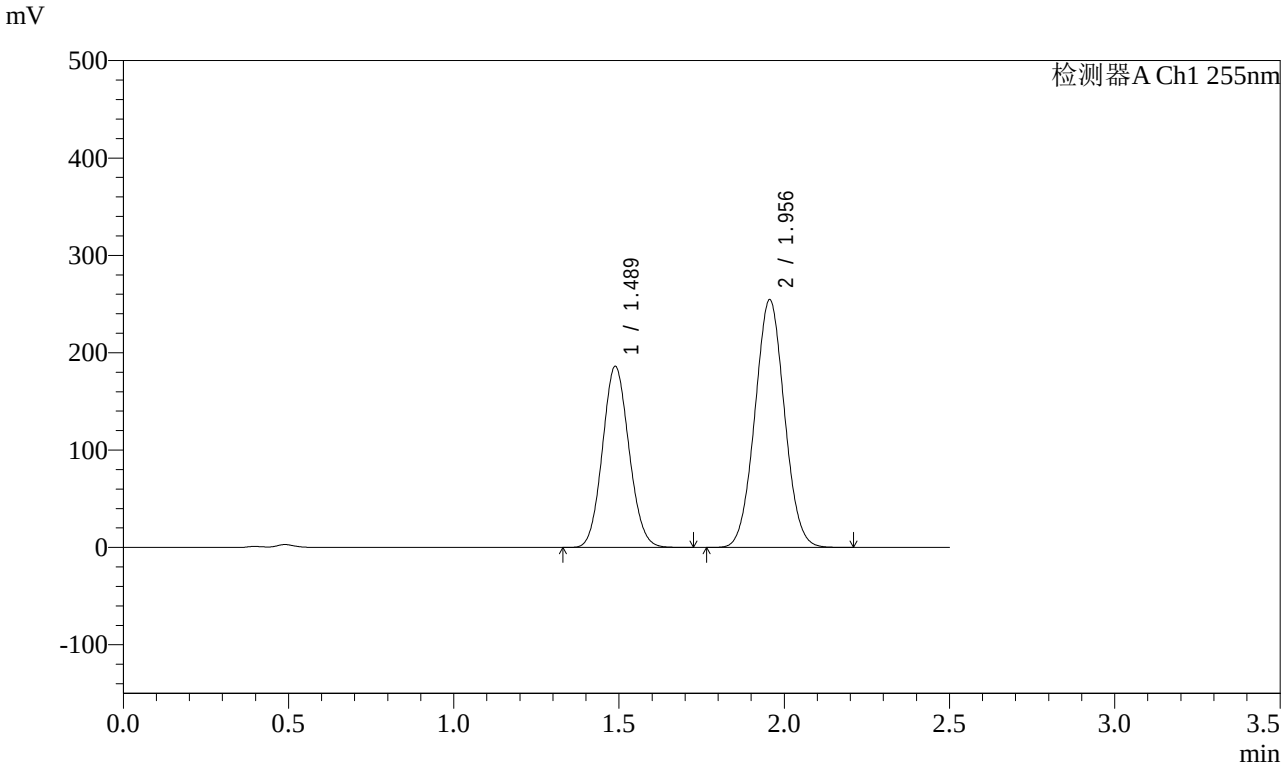
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1125-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:54:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1039062	39.635	186245	1623	1.090	--
2	1.956	1582520	60.365	254262	2261	1.036	2.992
总计		2621582	100.000	440506			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

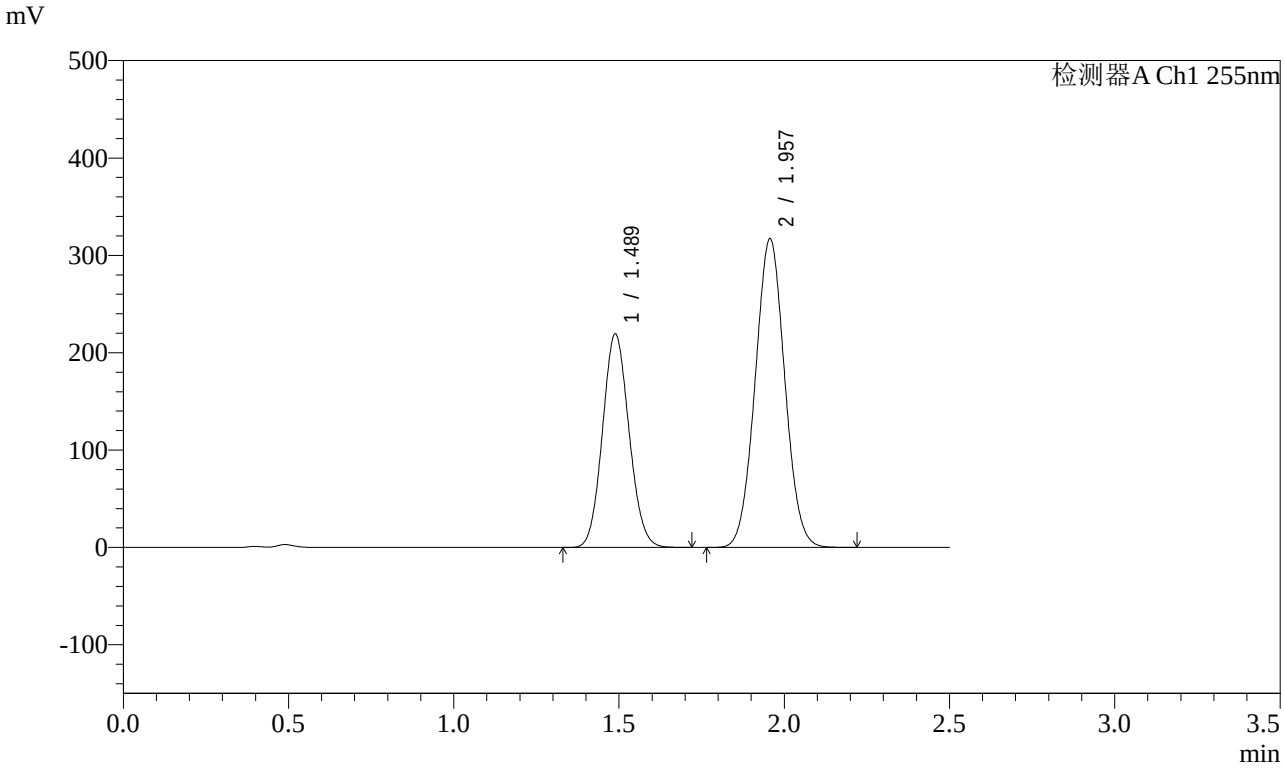
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1126-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:56:55
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1224966	38.291	219575	1622	1.091	--
2	1.957	1974090	61.709	317040	2259	1.036	2.995
总计		3199056	100.000	536615			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

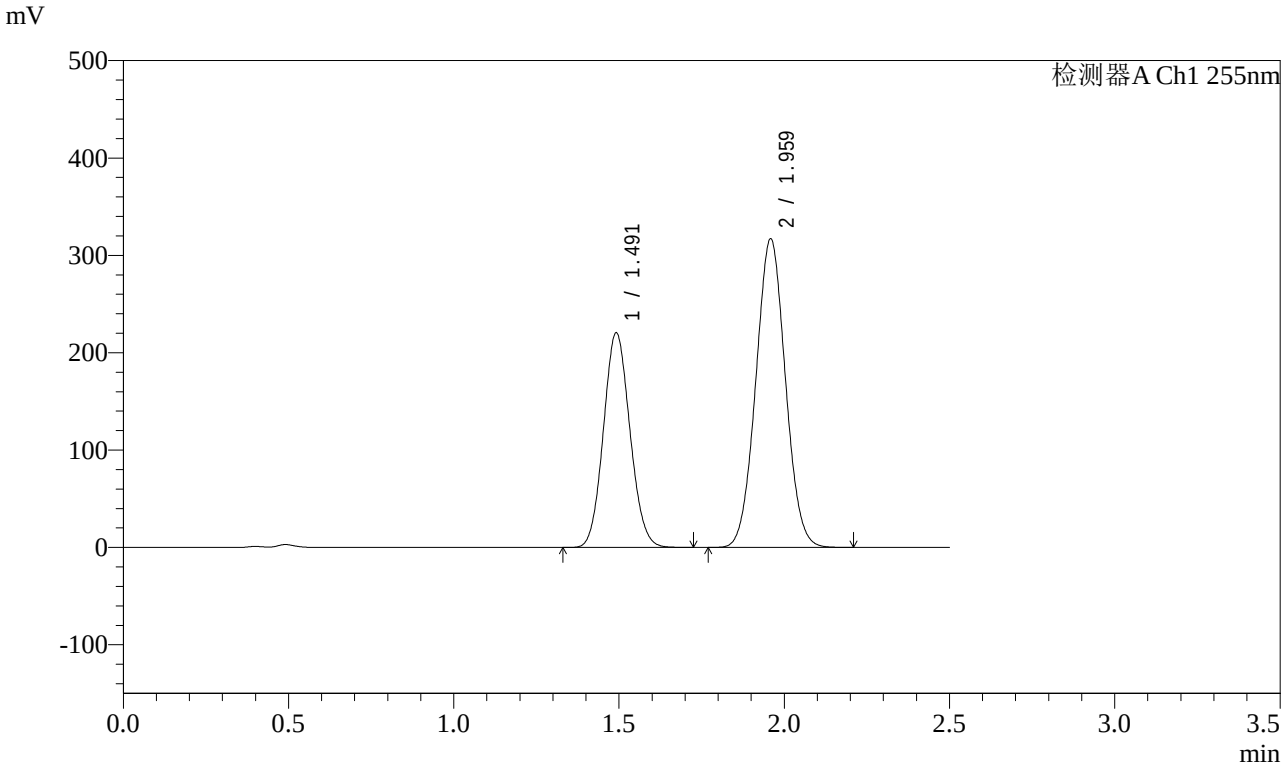
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1127-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 20:59:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1229996	38.448	220453	1633	1.090	--
2	1.959	1969113	61.552	317210	2273	1.037	2.995
总计		3199109	100.000	537663			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

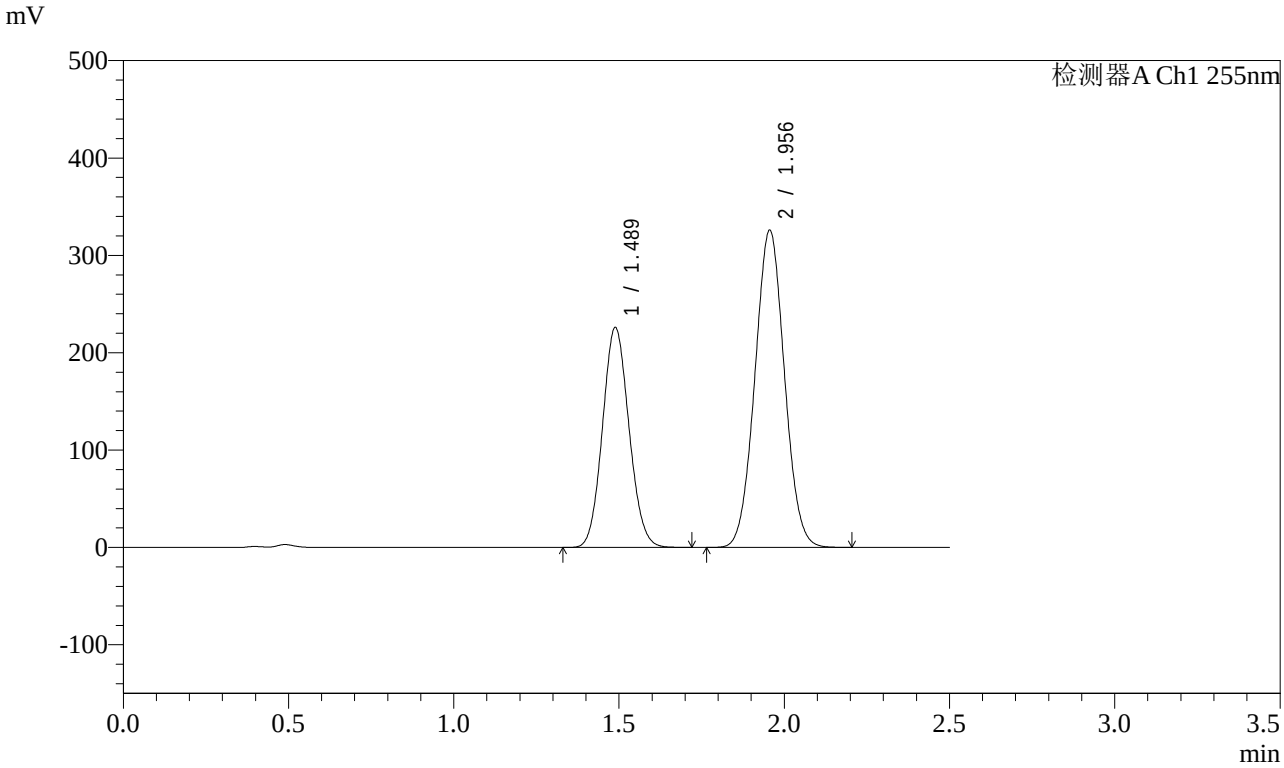
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1128-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:02:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1260391	38.369	226232	1627	1.090	--
2	1.956	2024493	61.631	325568	2265	1.037	2.995
总计		3284884	100.000	551800			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

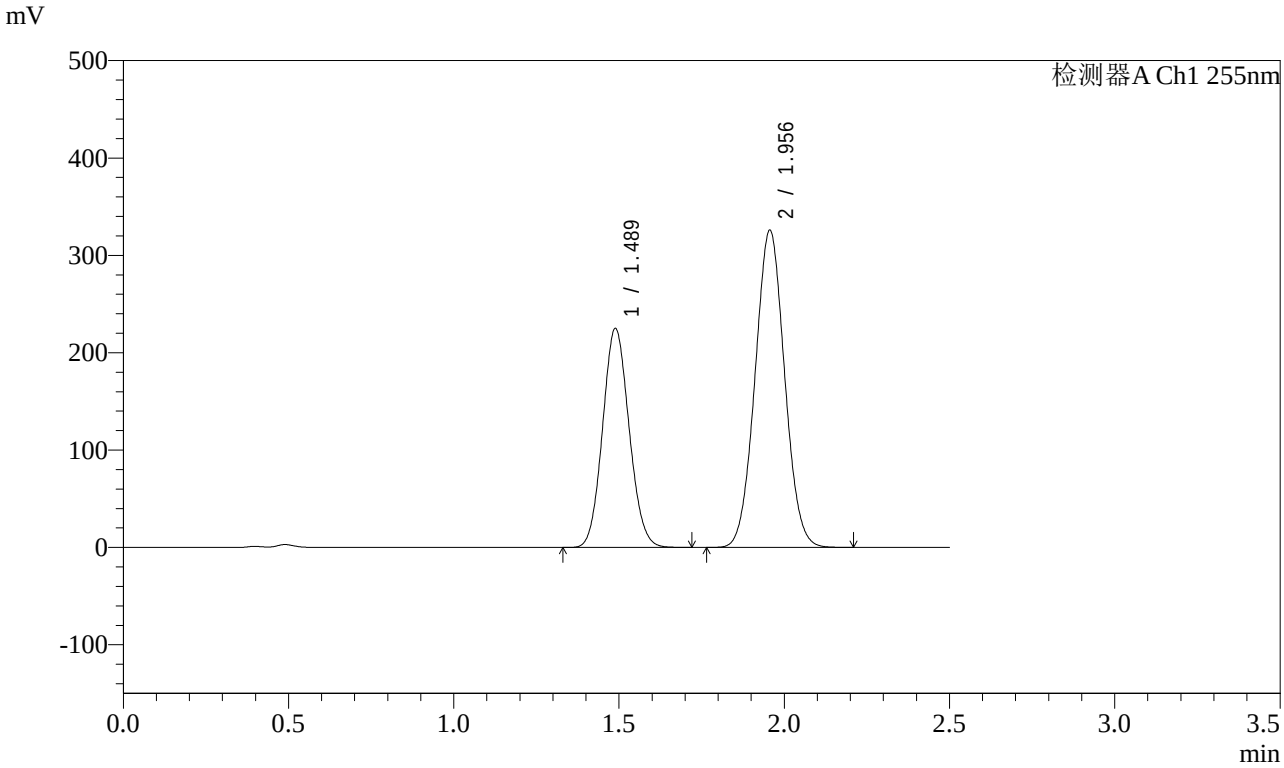
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1129-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:05:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1254419	38.286	225250	1628	1.092	--
2	1.956	2022024	61.714	325585	2269	1.038	2.997
总计		3276443	100.000	550835			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

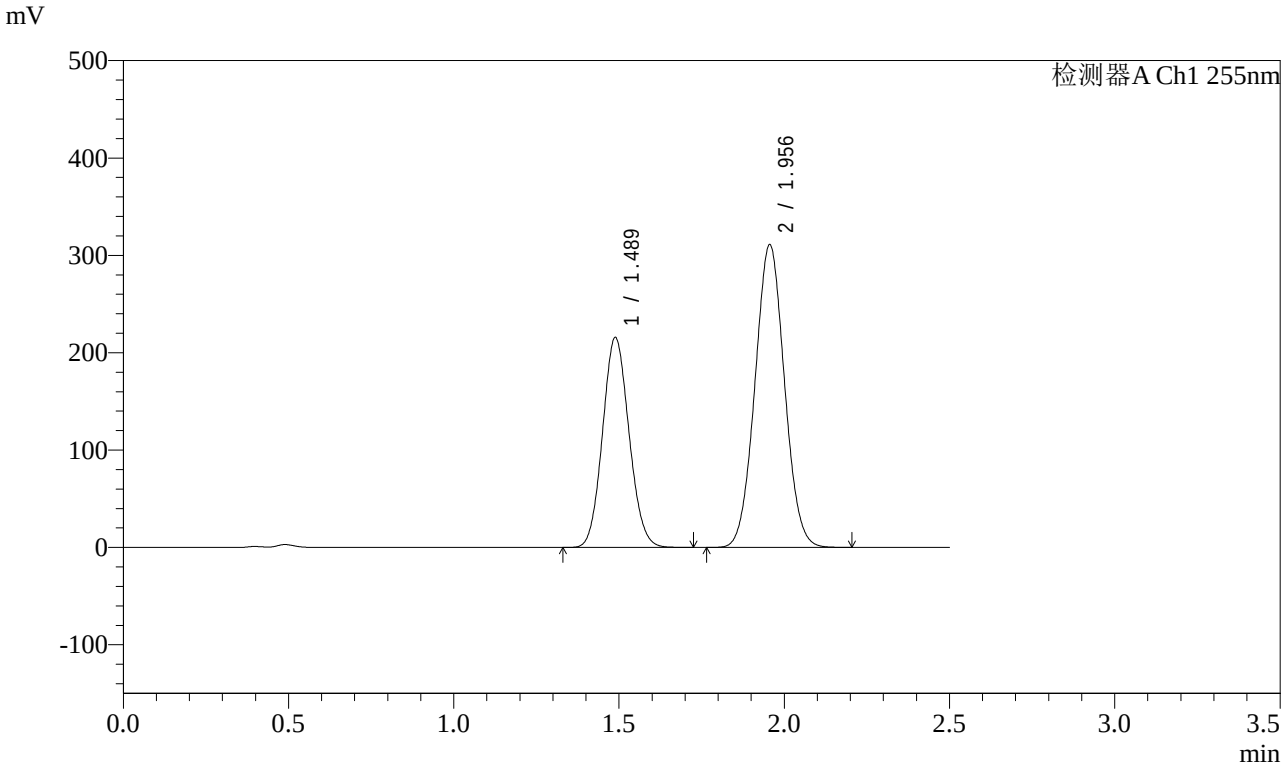
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1130-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:08:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1201702	38.391	215909	1629	1.092	--
2	1.956	1928434	61.609	310634	2273	1.038	2.999
总计		3130137	100.000	526544			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

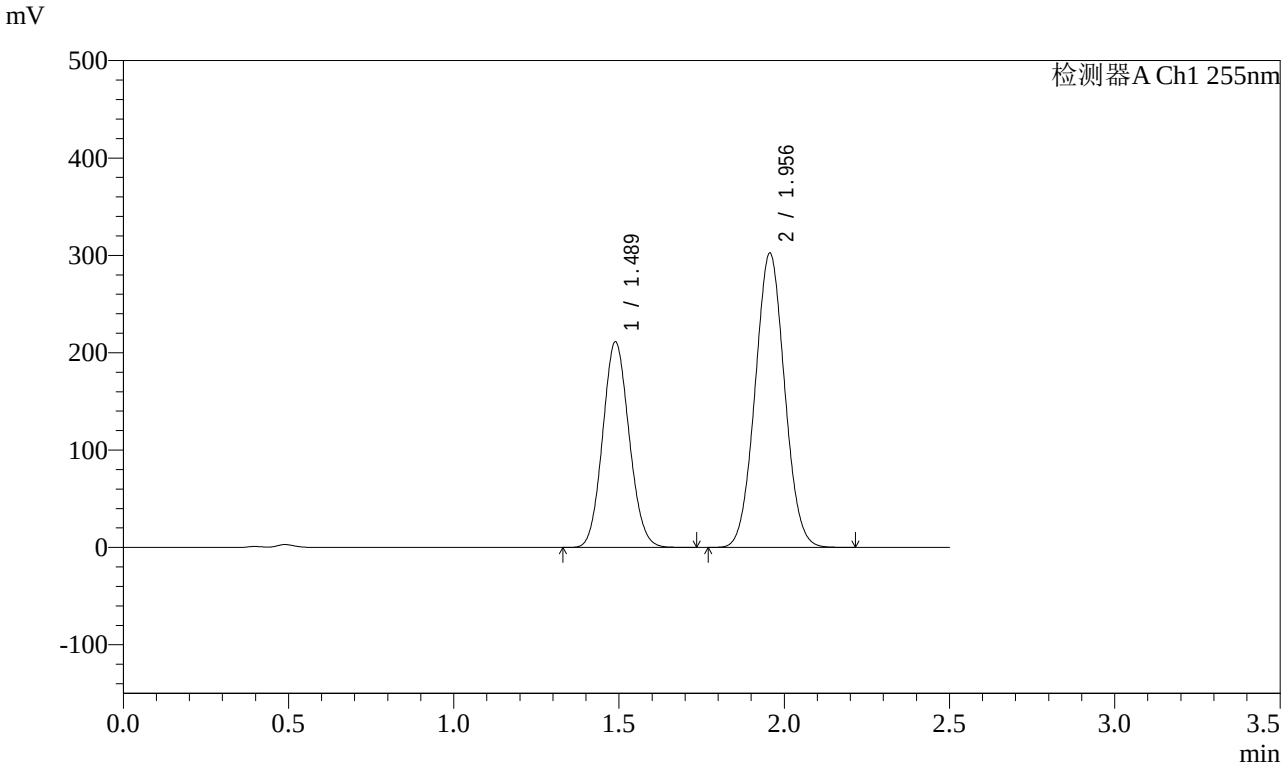
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1131-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:11:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1176908	38.582	211426	1631	1.093	--
2	1.956	1873489	61.418	302190	2279	1.039	3.001
总计		3050397	100.000	513616			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

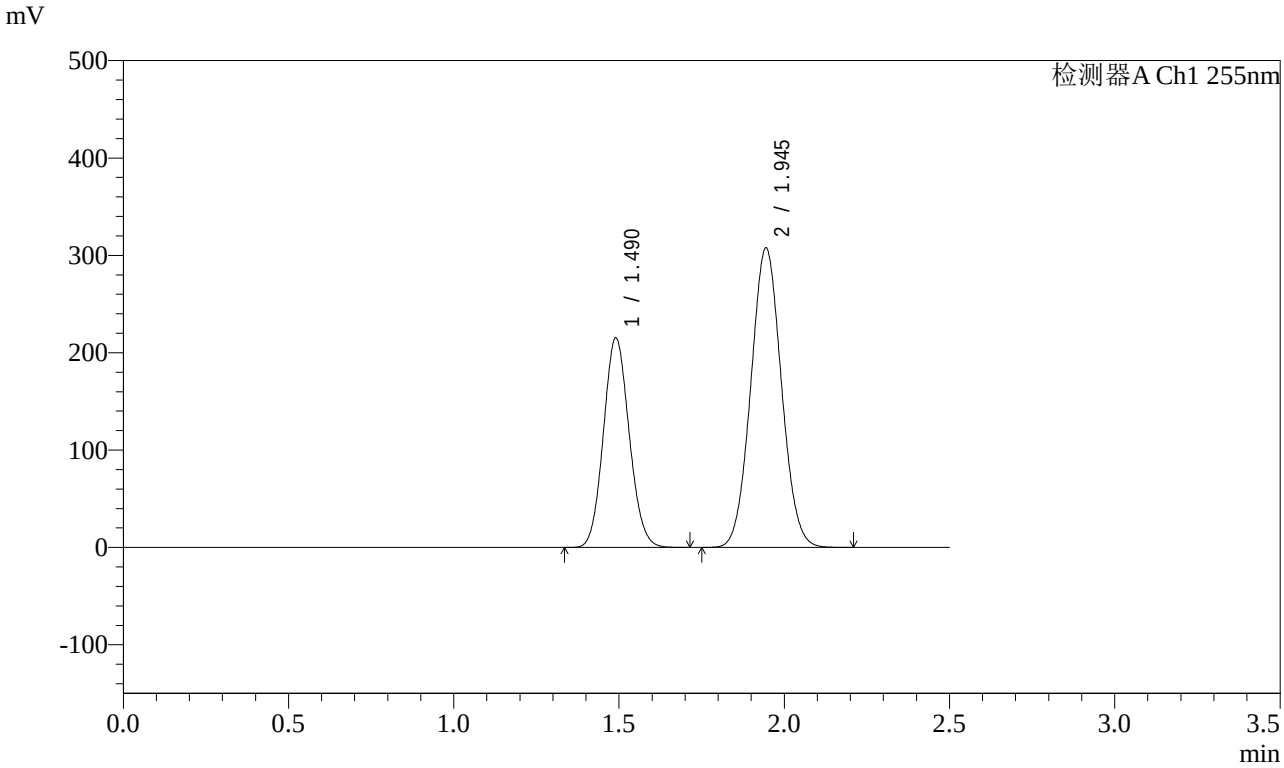
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1132-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:14:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1167541	37.089	215268	1728	1.096	--
2	1.945	1980435	62.911	307716	2084	1.050	2.896
总计		3147976	100.000	522983			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

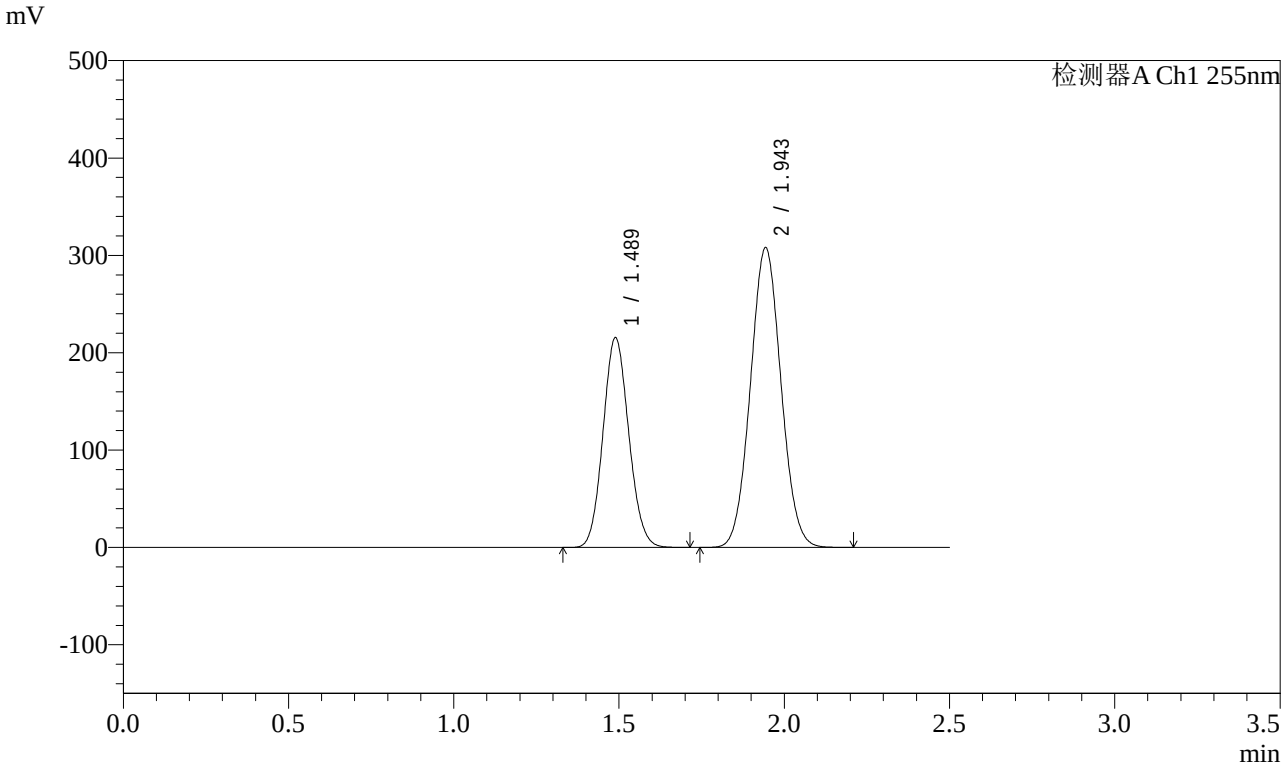
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1133-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:17:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1168598	37.079	215763	1725	1.096	--
2	1.943	1983066	62.921	308159	2082	1.050	2.895
总计		3151664	100.000	523922			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装高湿HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

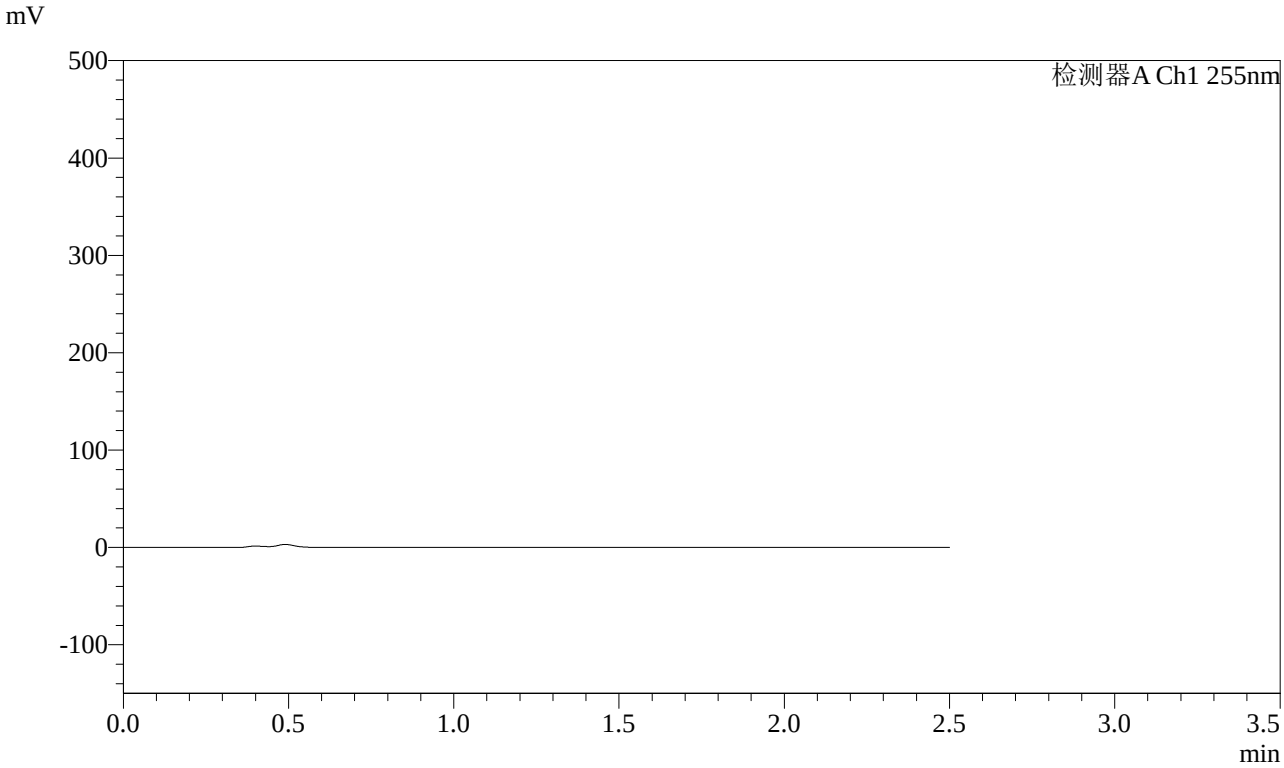
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1134-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:20:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

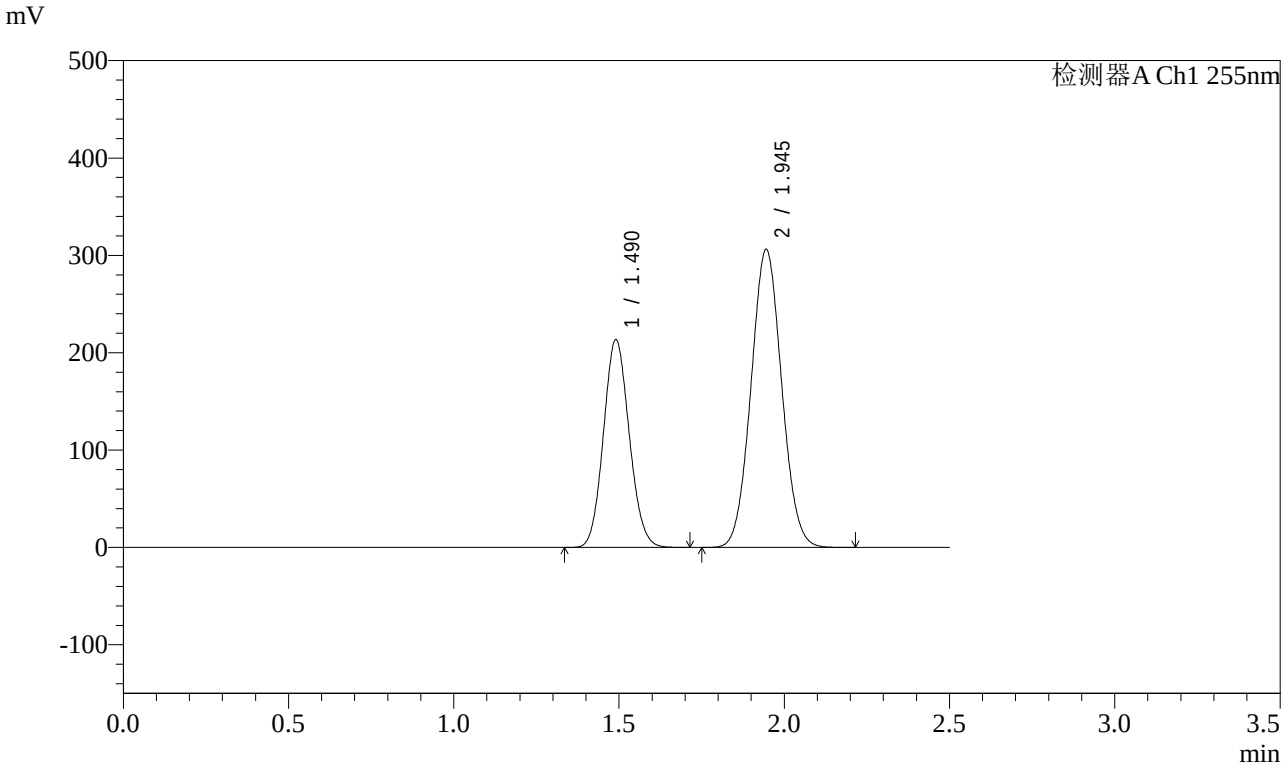
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1135-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:22:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1159020	36.987	213381	1723	1.096	--
2	1.945	1974563	63.013	306160	2080	1.051	2.895
总计		3133583	100.000	519541			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

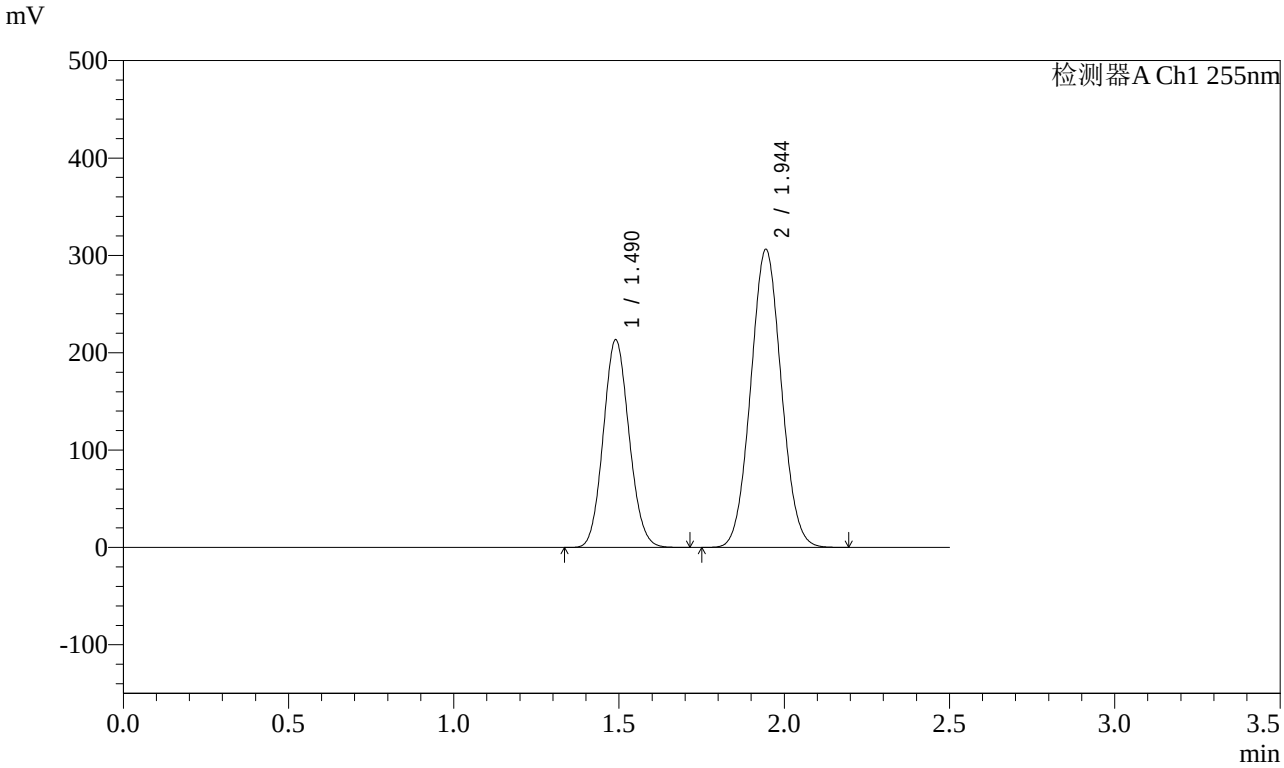
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1136-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:25:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1157773	36.992	213438	1726	1.096	--
2	1.944	1971988	63.008	306381	2082	1.051	2.895
总计		3129760	100.000	519819			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

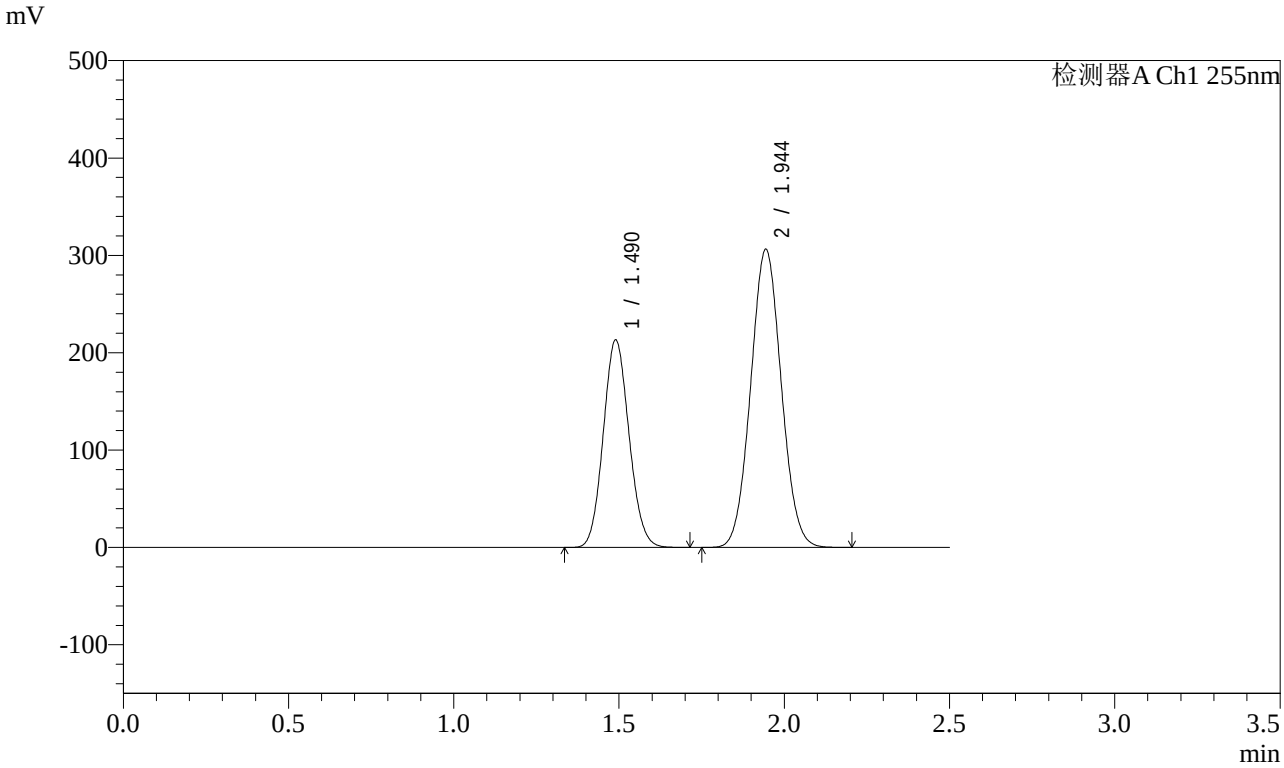
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1137-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:28:38　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:56　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1156523	36.969	213285	1726	1.096	--
2	1.944	1971806	63.031	306470	2083	1.052	2.895
总计		3128329	100.000	519755			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

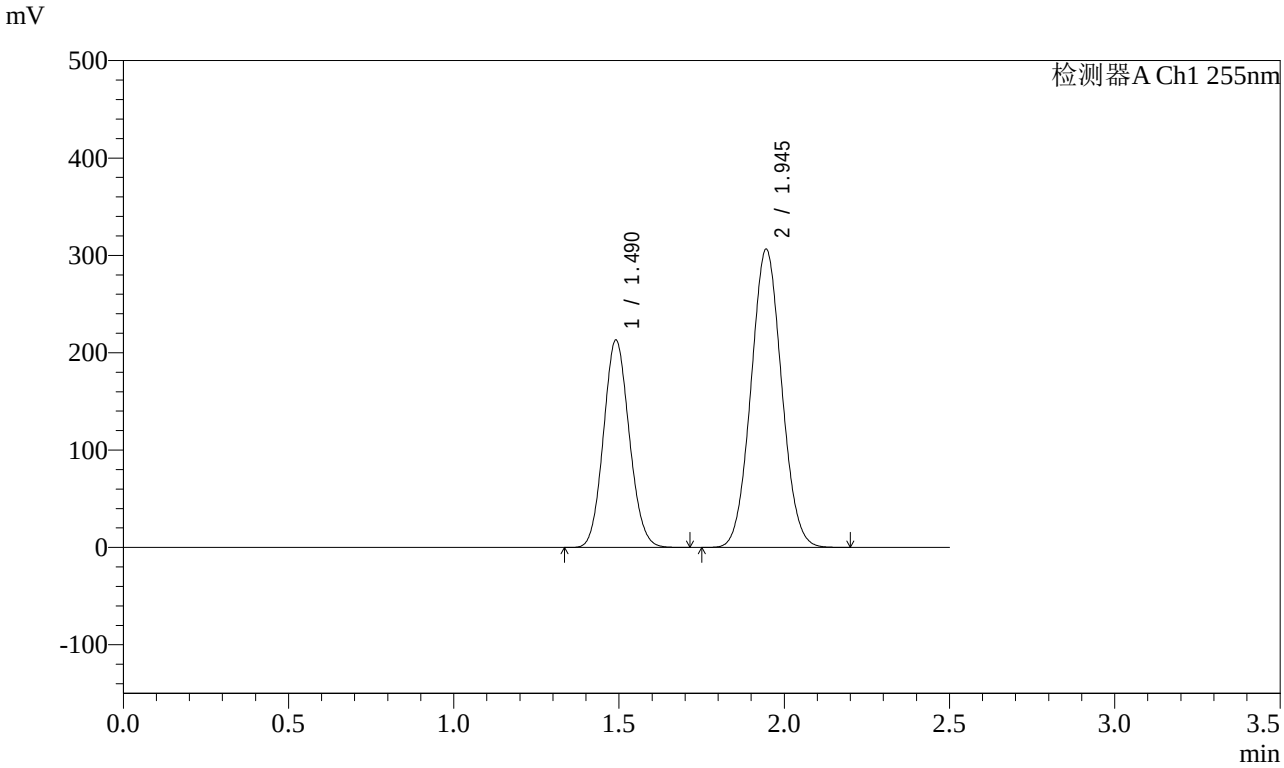
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1138-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:31:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:27:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1155597	36.938	212992	1728	1.097	--
2	1.945	1972888	63.062	306301	2086	1.051	2.898
总计		3128485	100.000	519292			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

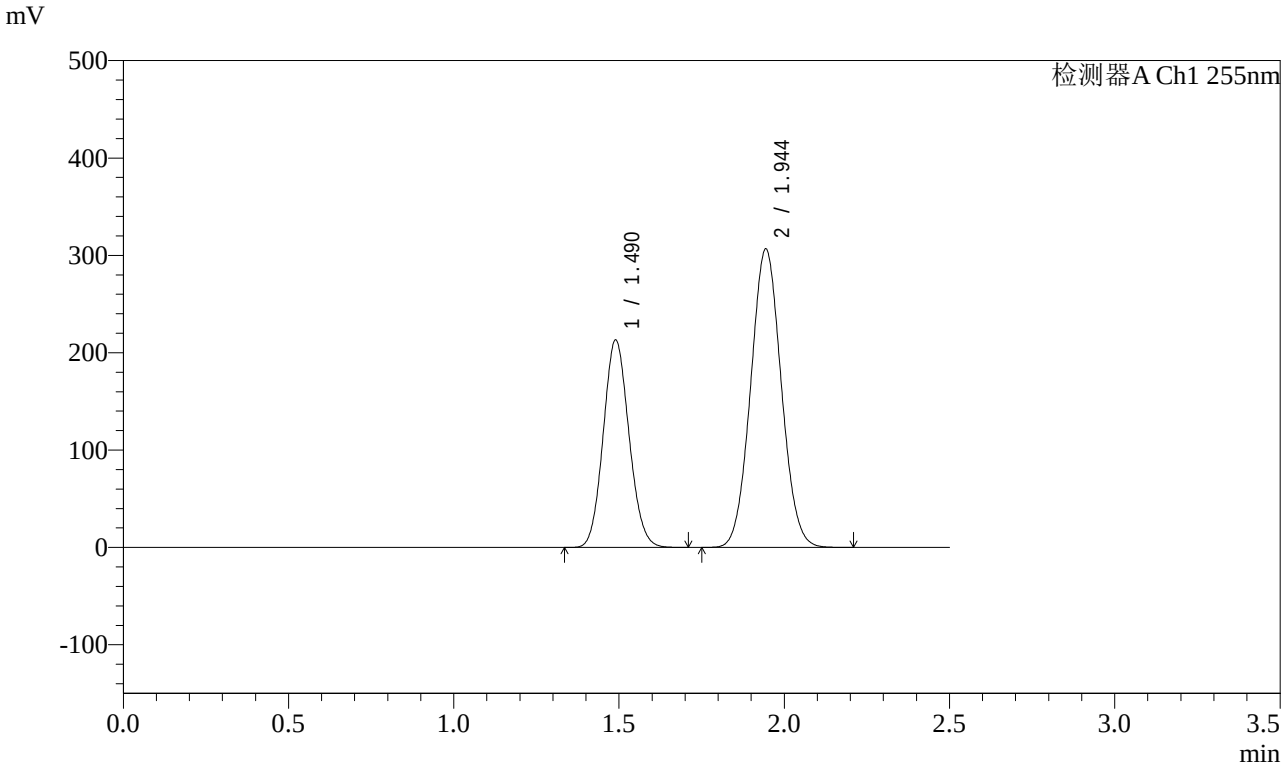
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1139-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:34:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1155649	36.937	213290	1728	1.097	--
2	1.944	1973038	63.063	306815	2086	1.052	2.897
总计		3128687	100.000	520104			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

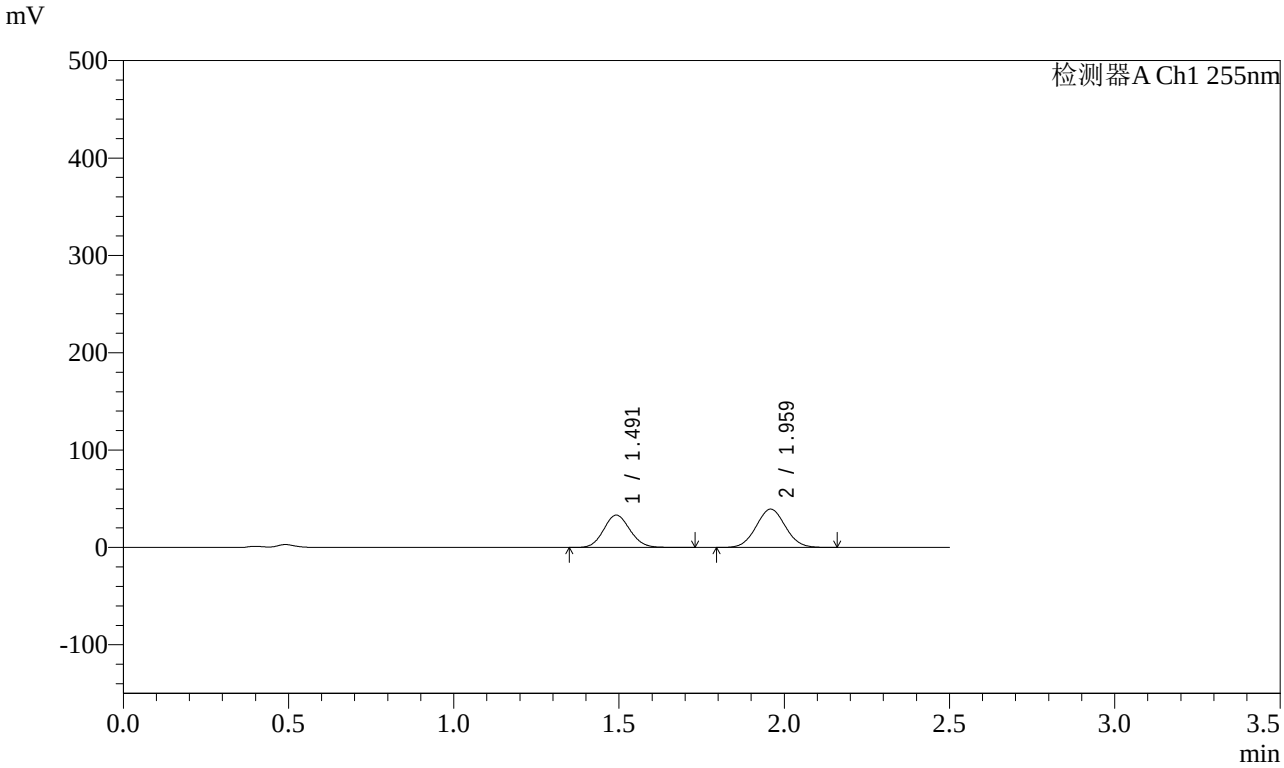
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1140-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:37:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:04　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	184789	43.216	33251	1656	1.095	--
2	1.959	242806	56.784	39390	2303	1.040	3.016
总计		427596	100.000	72642			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

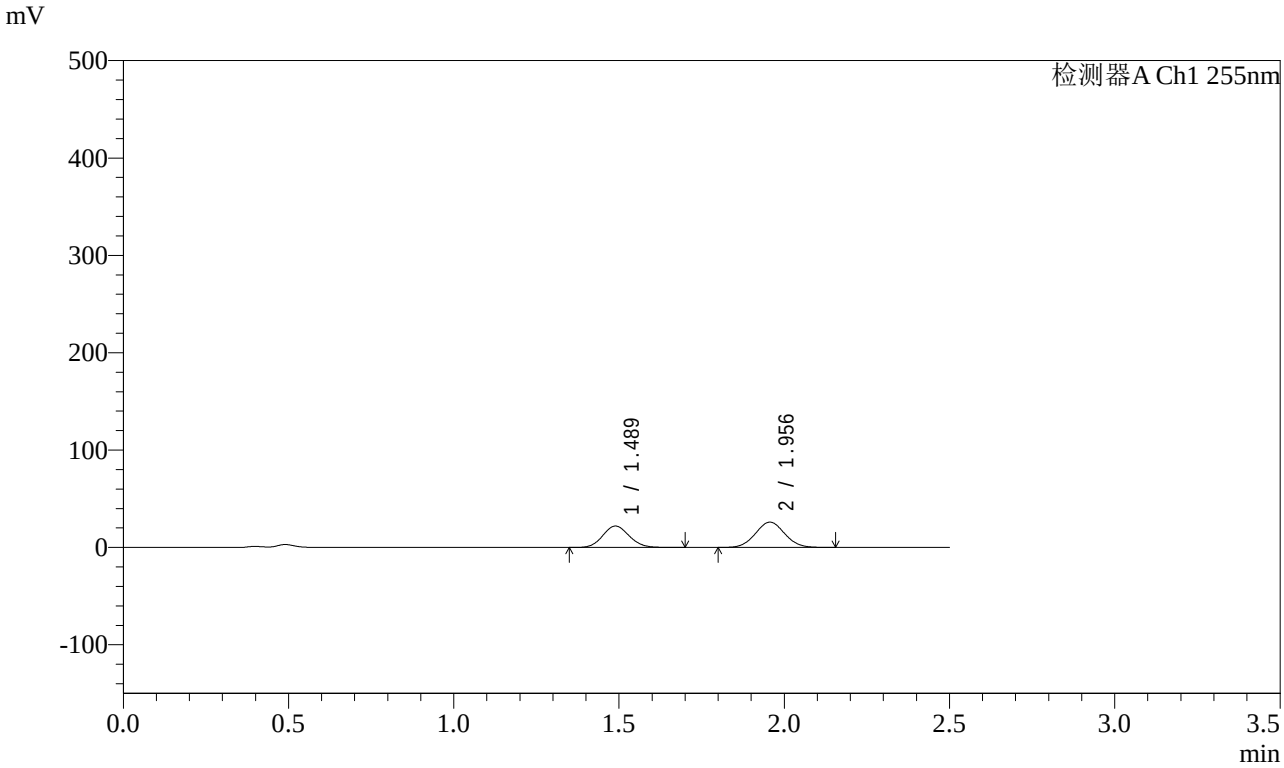
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1141-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:40:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	121983	43.200	22006	1648	1.095	--
2	1.956	160387	56.800	25997	2296	1.041	3.015
总计		282370	100.000	48003			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

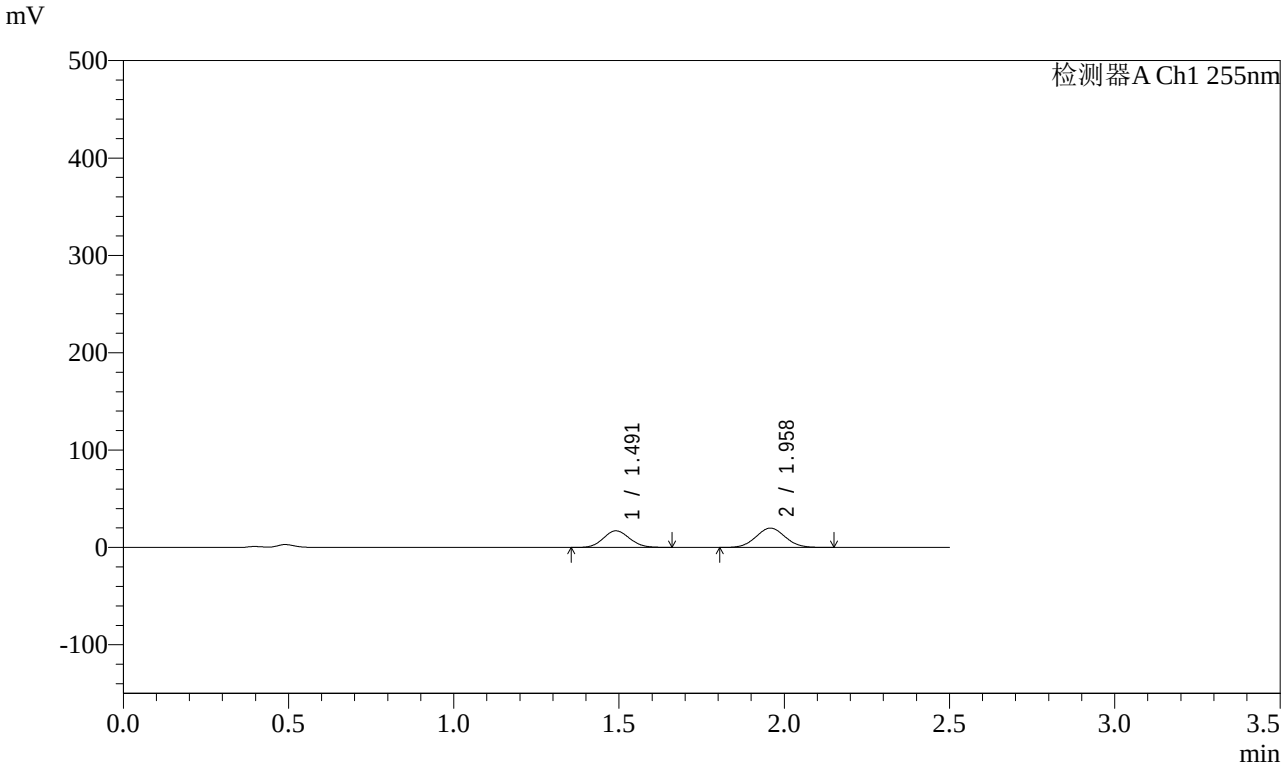
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1142-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:42:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	93967	43.372	17027	1659	1.086	--
2	1.958	122686	56.628	19920	2298	1.041	3.018
总计		216652	100.000	36947			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

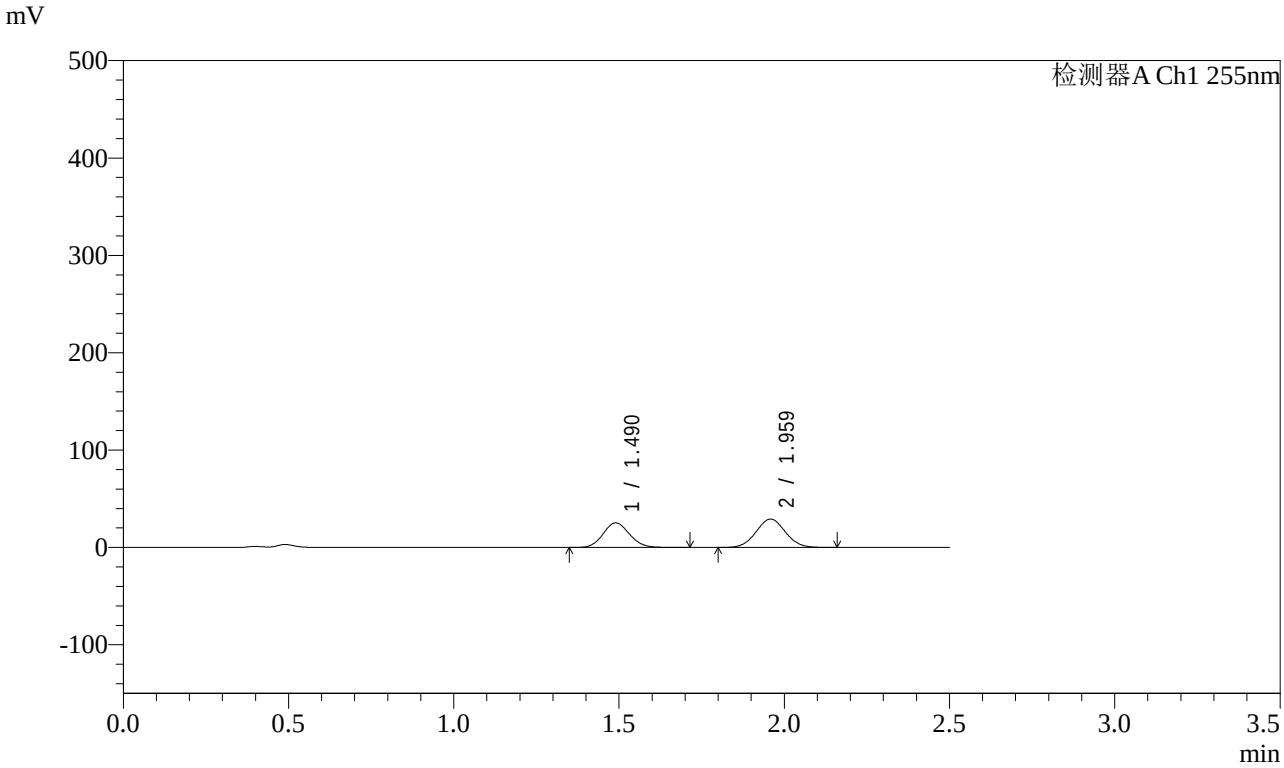
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1143-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:45:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	140284	43.813	25238	1647	1.092	--
2	1.959	179905	56.187	29171	2301	1.041	3.021
总计		320189	100.000	54409			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

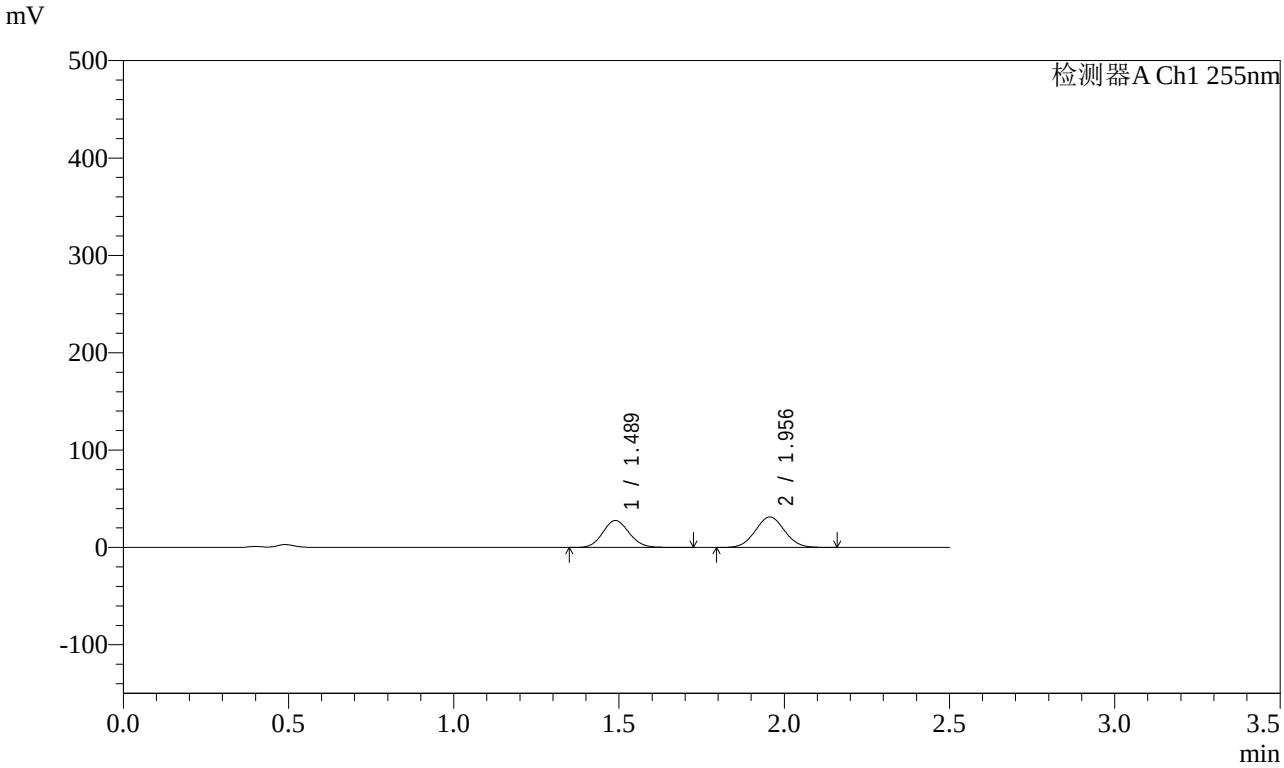
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1144-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:48:43　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	154183	44.364	27773	1650	1.094	--
2	1.956	193355	55.636	31339	2298	1.042	3.016
总计		347538	100.000	59112			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

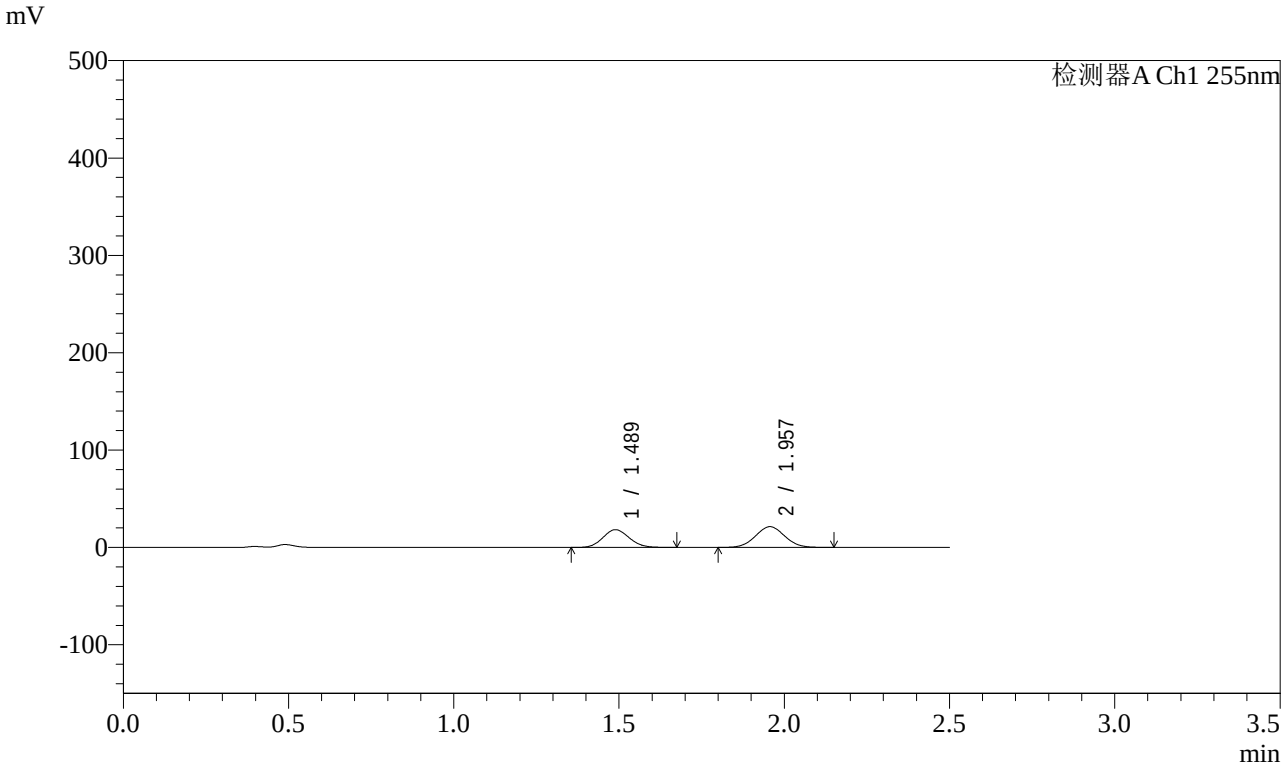
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1145-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:51:35
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	100751	43.459	18229	1650	1.092	--
2	1.957	131079	56.541	21287	2304	1.041	3.018
总计		231830	100.000	39516			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

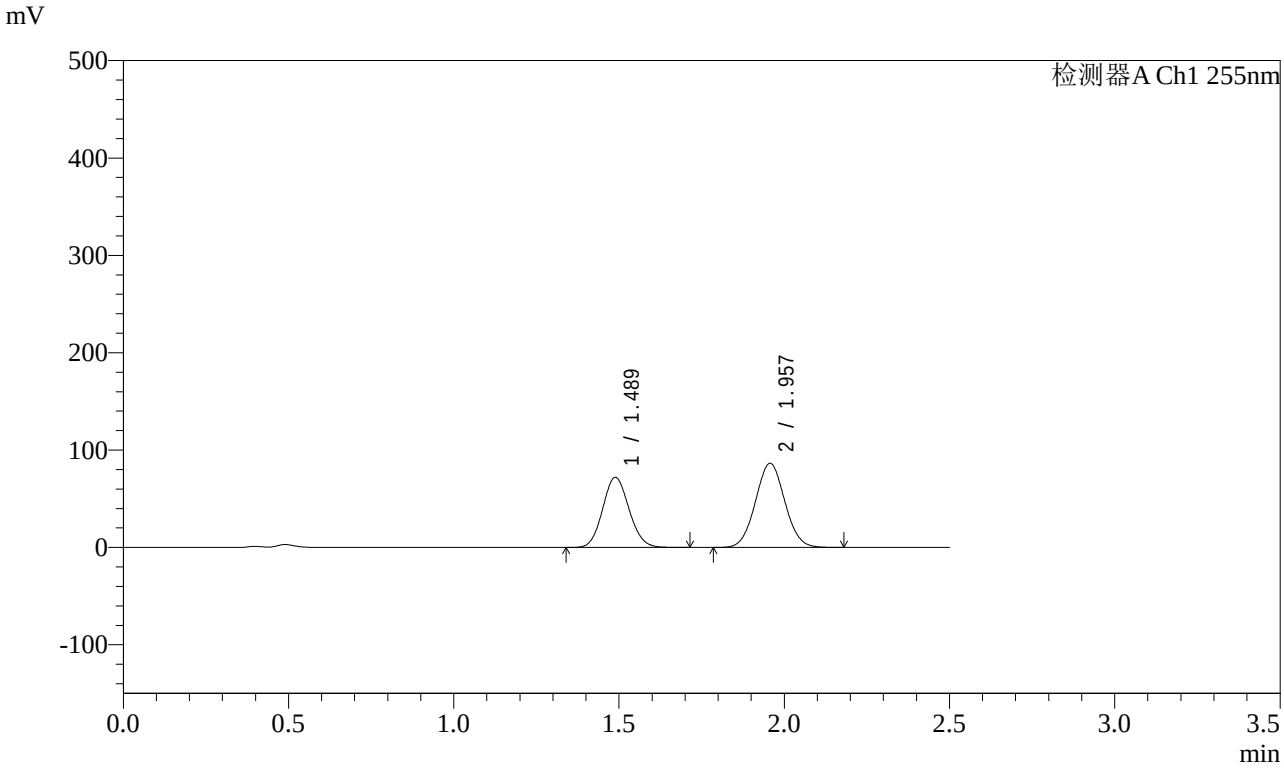
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1146-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:54:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	399845	42.825	72082	1642	1.096	--
2	1.957	533830	57.175	86447	2297	1.043	3.017
总计		933675	100.000	158529			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

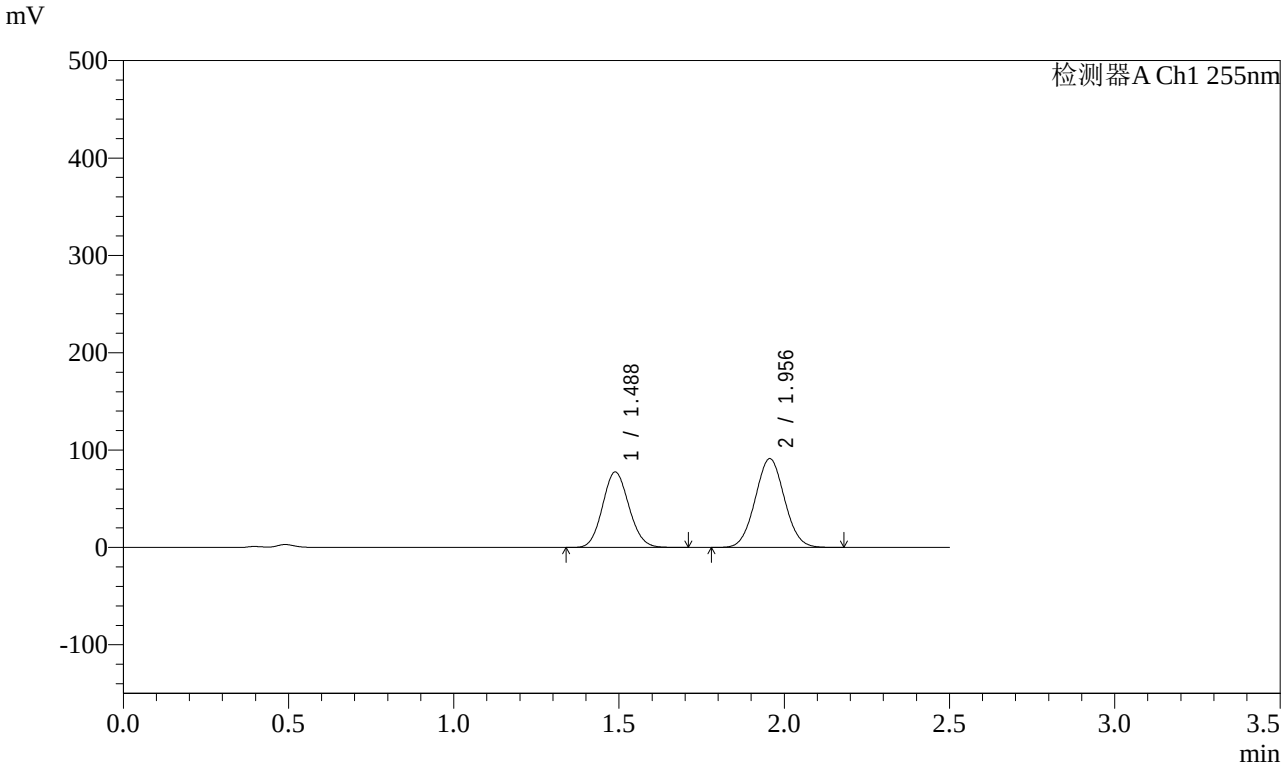
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1147-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 21:57:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:21　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.488	430100	43.318	77542	1640	1.096	--
2	1.956	562790	56.682	91111	2297	1.043	3.014
总计		992890	100.000	168652			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

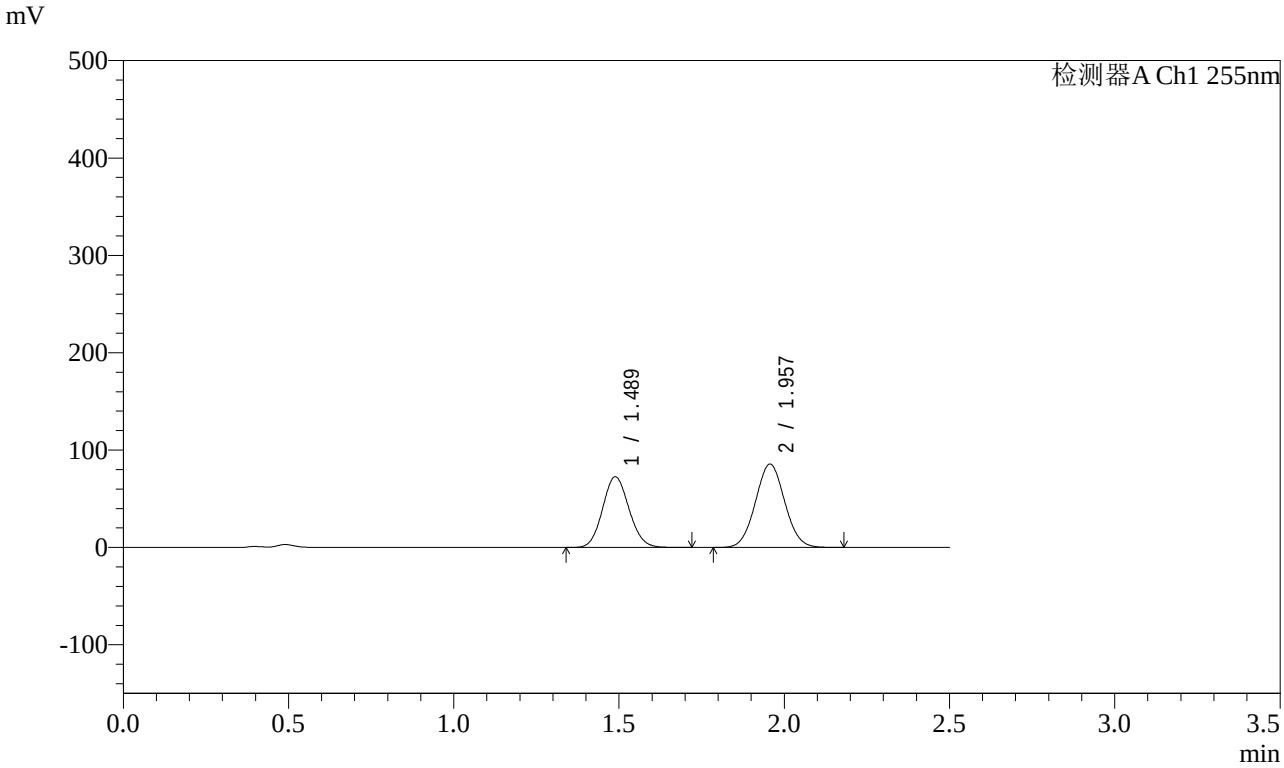
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1148-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:00:12　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	403744	43.317	72687	1636	1.096	--
2	1.957	528331	56.683	85636	2300	1.043	3.016
总计		932074	100.000	158323			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

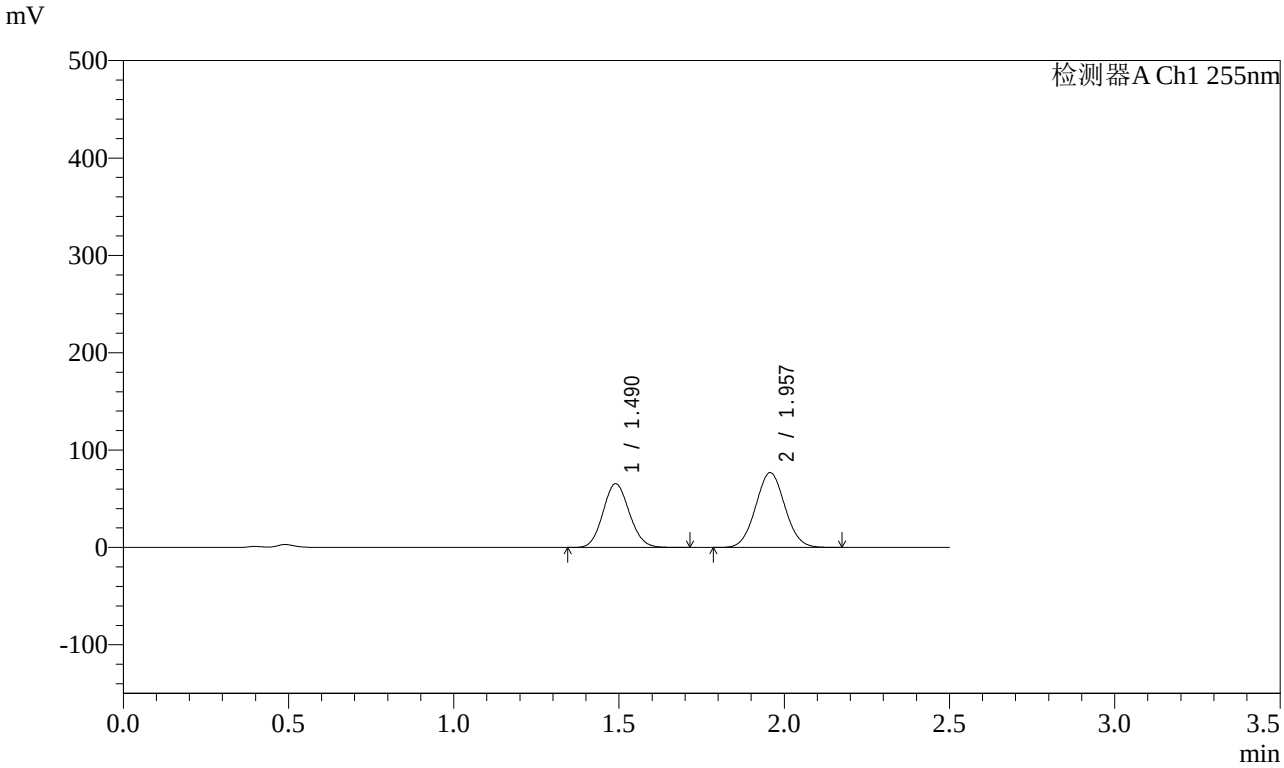
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1149-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:03:04　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:26　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	363520	43.411	65554	1646	1.097	--
2	1.957	473869	56.589	76892	2304	1.042	3.017
总计		837389	100.000	142446			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

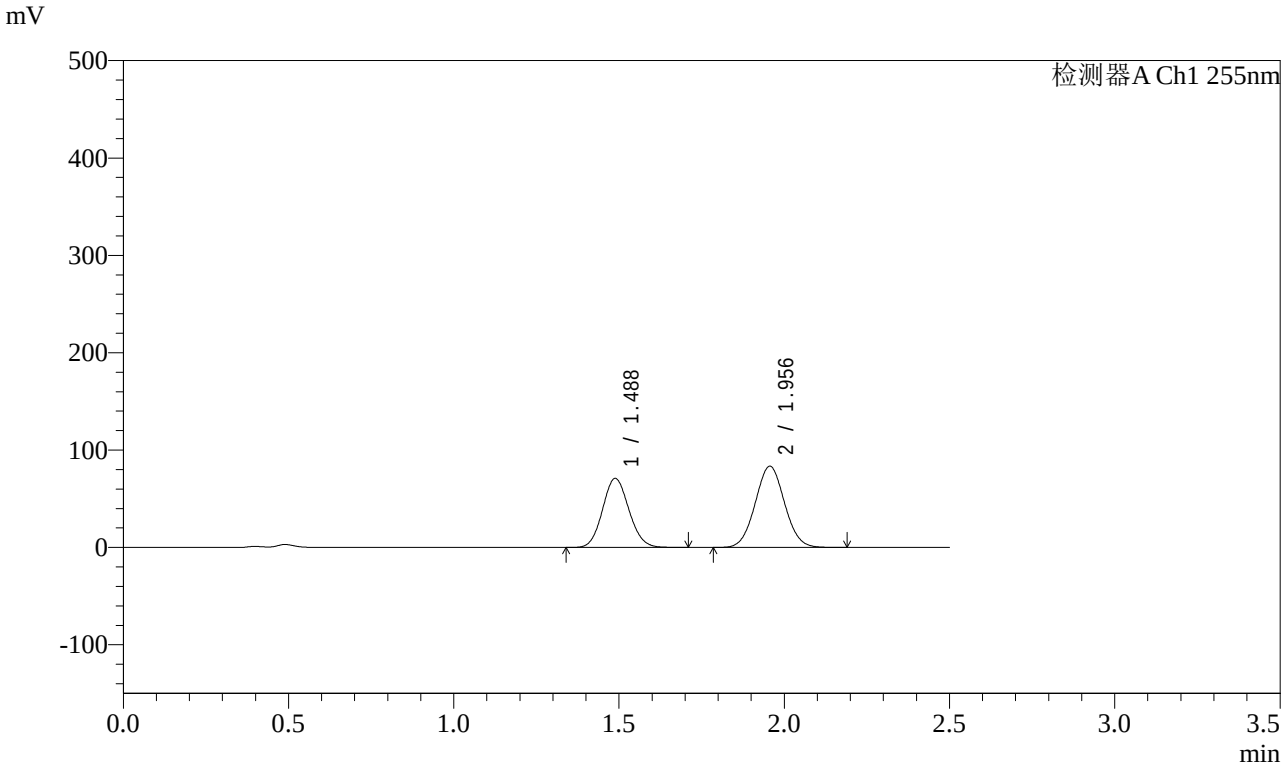
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1150-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:05:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.488	393865	43.327	71013	1641	1.096	--
2	1.956	515180	56.673	83386	2295	1.042	3.015
总计		909045	100.000	154399			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

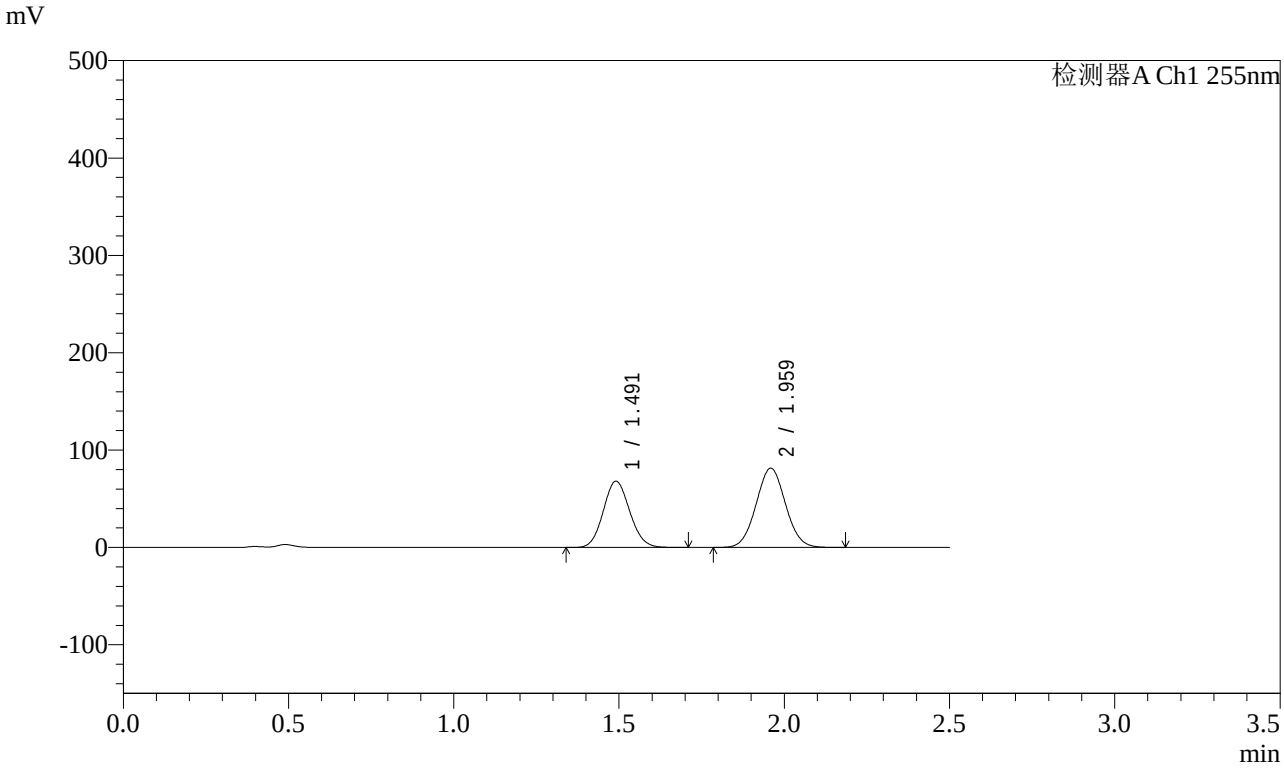
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1151-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:08:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:31　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	379069	42.981	68004	1637	1.095	--
2	1.959	502866	57.019	81433	2298	1.042	3.013
总计		881934	100.000	149437			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

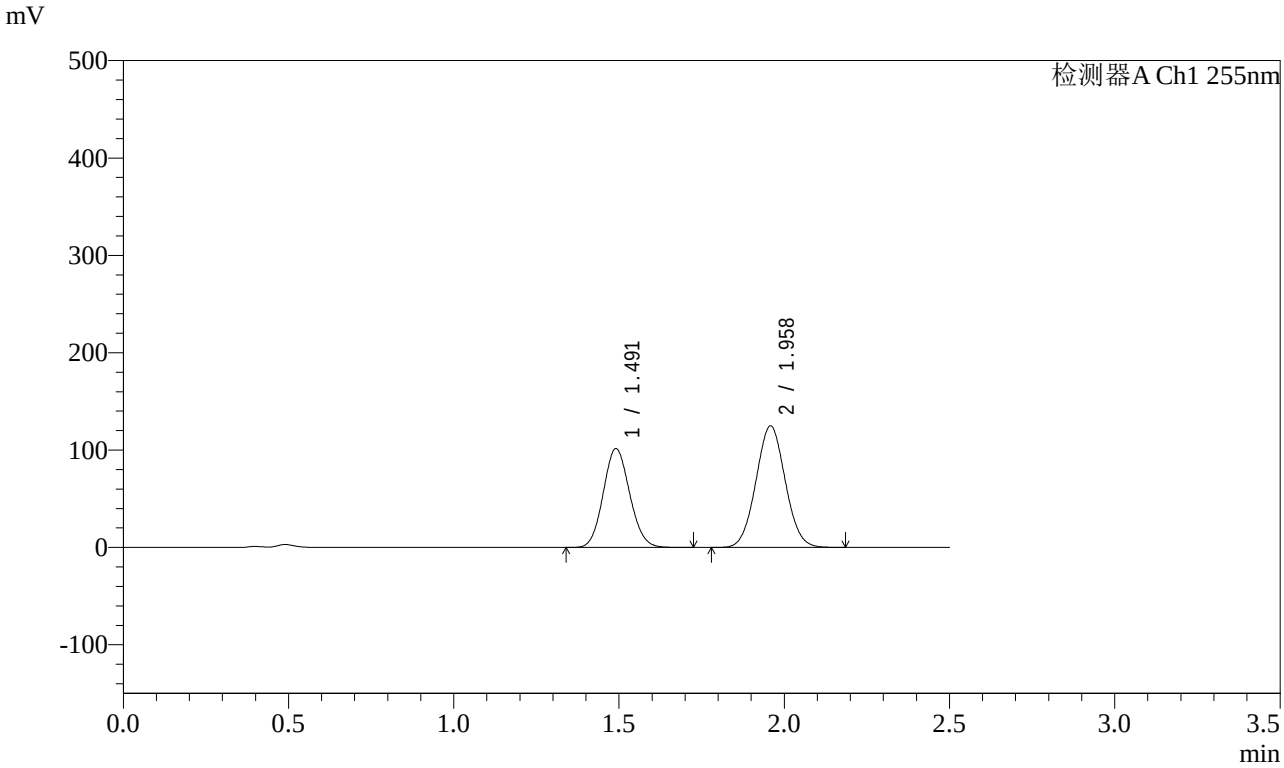
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1152-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:11:40　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	565015	42.283	101509	1640	1.096	--
2	1.958	771250	57.717	124909	2296	1.041	3.011
总计		1336265	100.000	226418			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

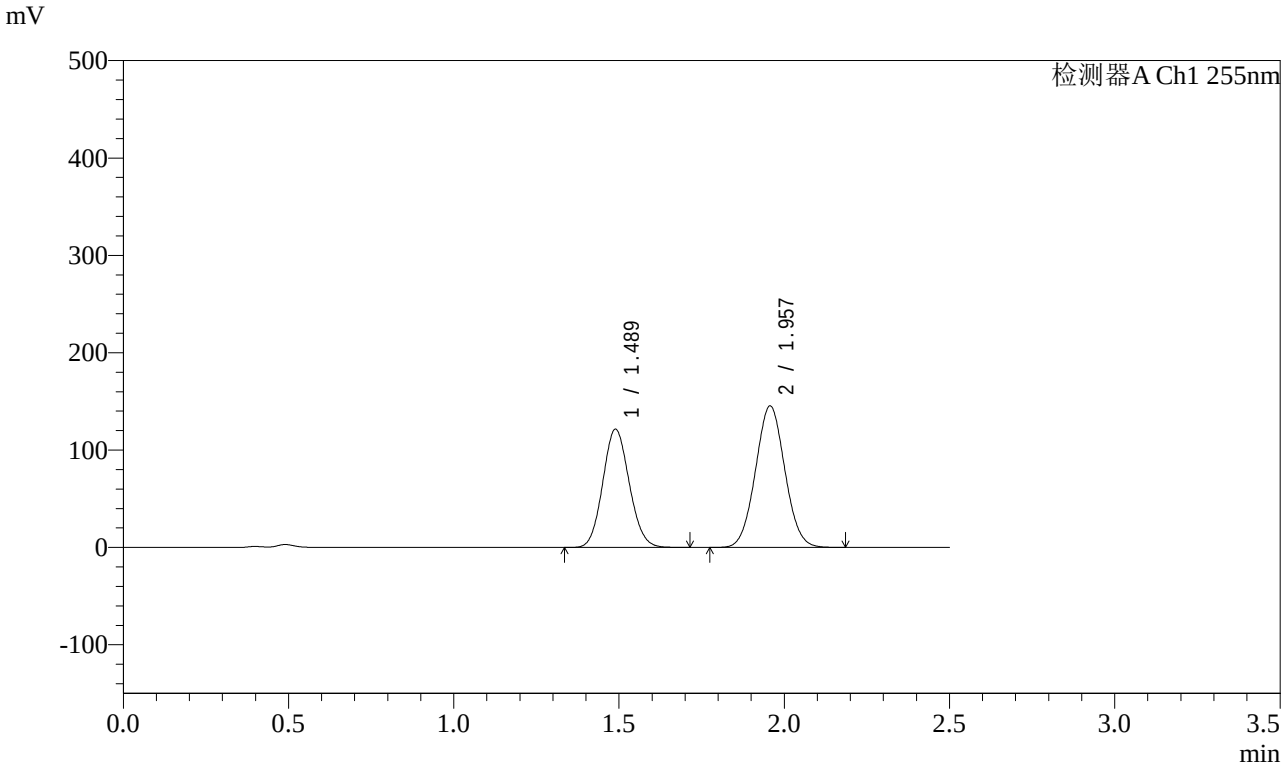
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1153-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:14:32　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:36　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	676938	42.959	121633	1632	1.095	--
2	1.957	898855	57.041	145404	2290	1.041	3.008
总计		1575793	100.000	267038			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

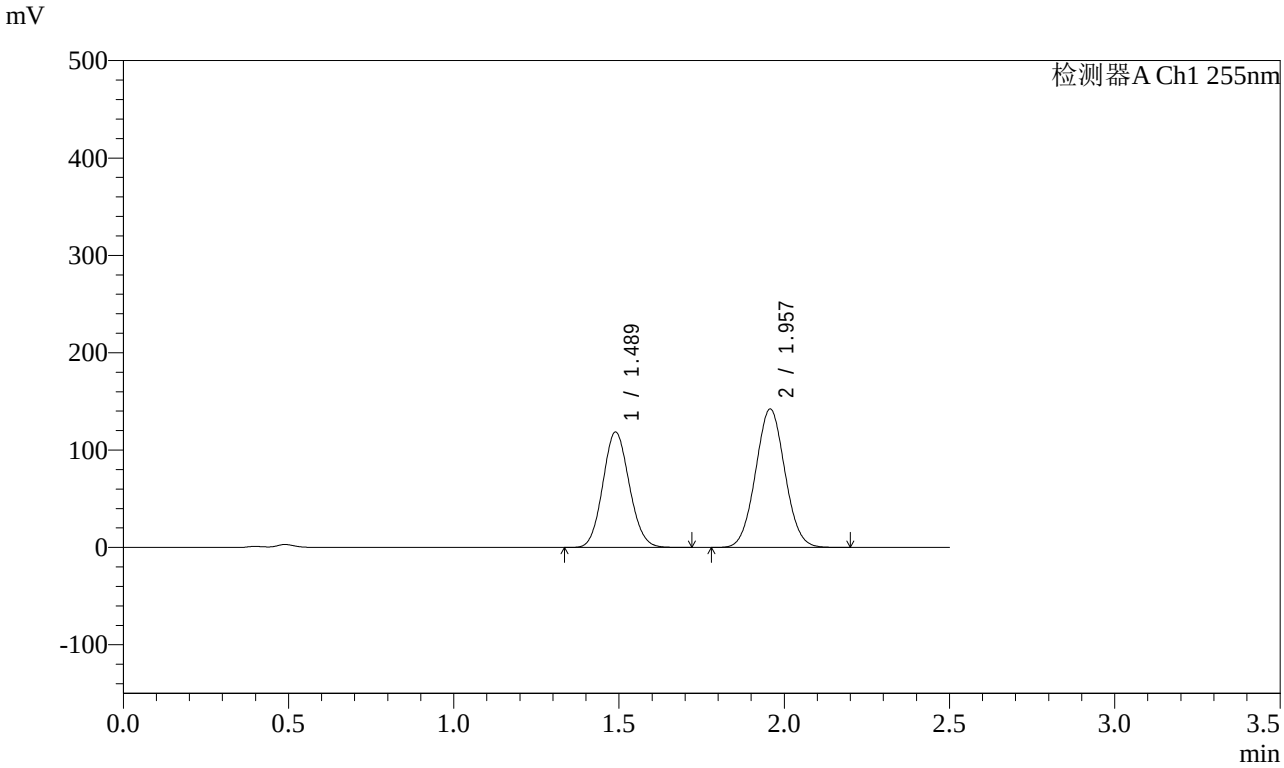
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1154-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:17:23　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	660769	42.900	118711	1632	1.095	--
2	1.957	879475	57.100	142302	2291	1.042	3.009
总计		1540244	100.000	261012			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

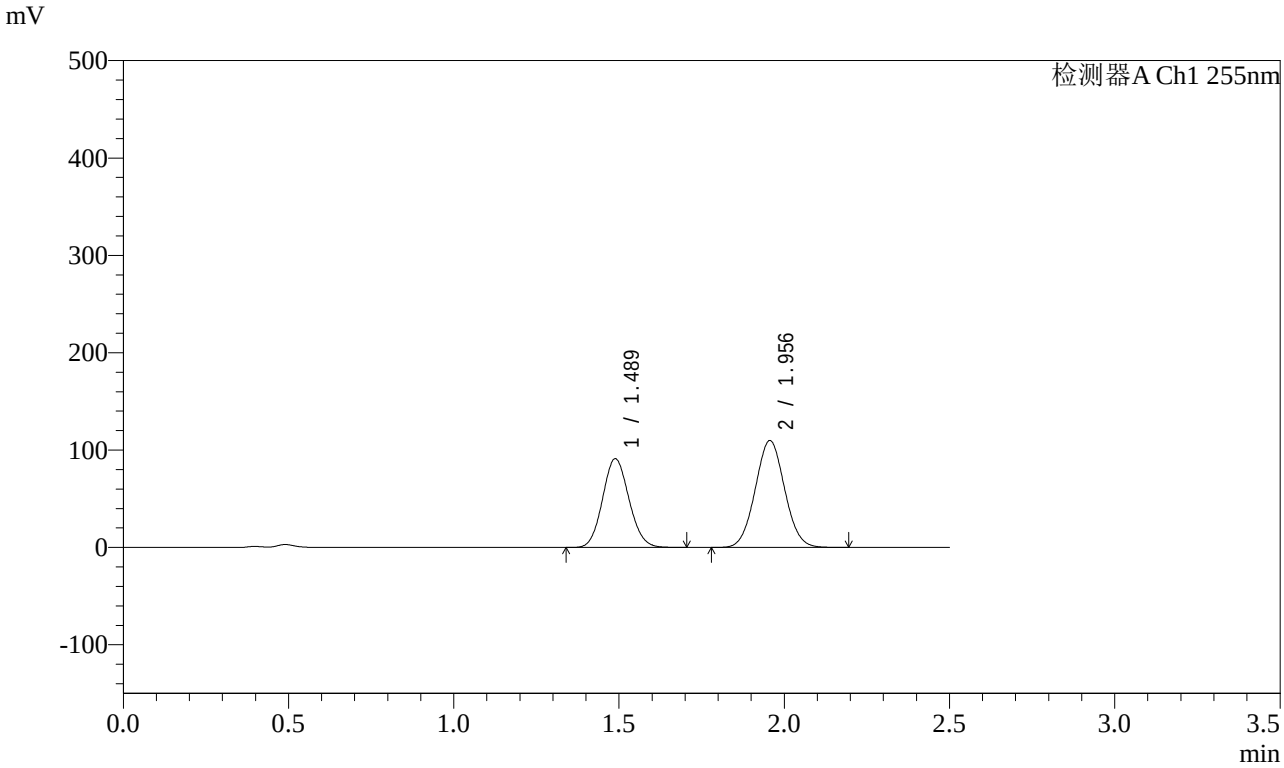
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1155-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:20:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	506448	42.698	91252	1639	1.095	--
2	1.956	679665	57.302	109794	2284	1.042	3.010
总计		1186113	100.000	201046			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

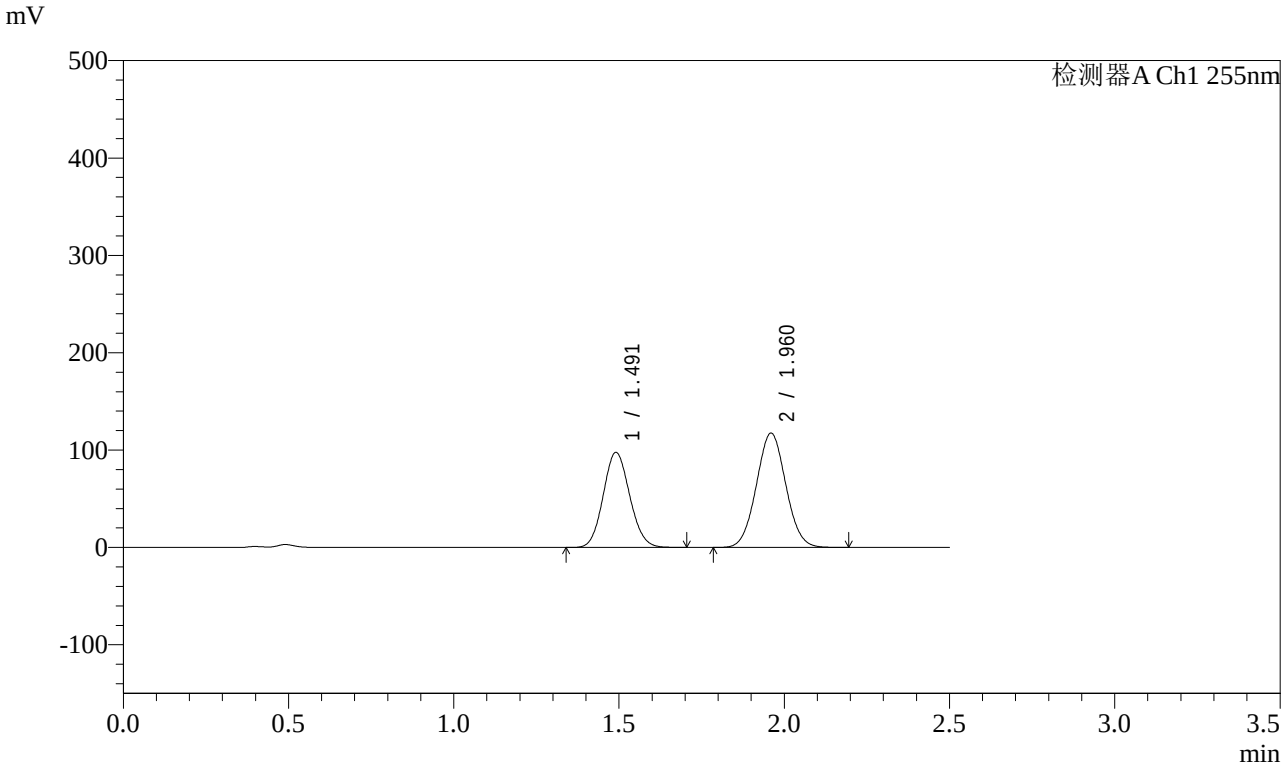
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1156-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:23:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:44　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	544188	42.758	97635	1635	1.096	--
2	1.960	728514	57.242	117507	2285	1.041	3.013
总计		1272701	100.000	215142			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

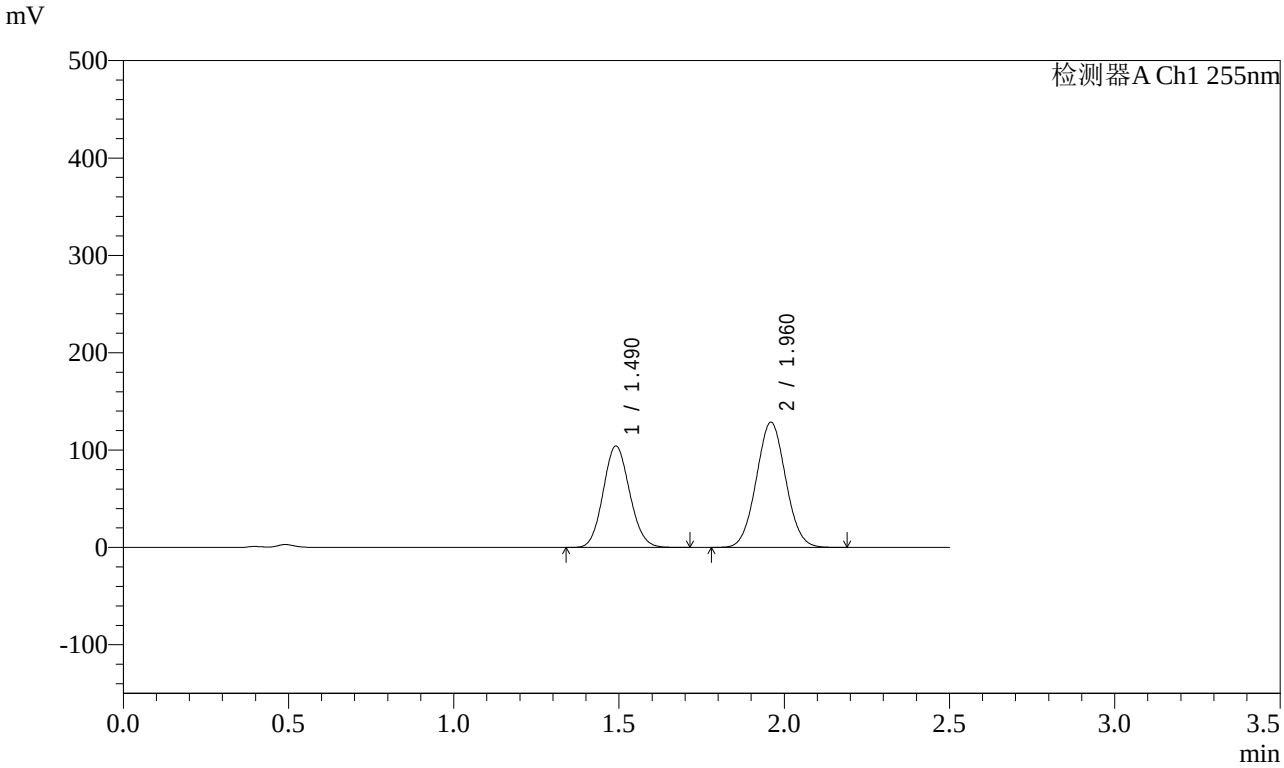
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1157-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:25:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:47　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	580095	42.137	104180	1637	1.096	--
2	1.960	796602	57.863	128625	2284	1.041	3.014
总计		1376697	100.000	232805			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

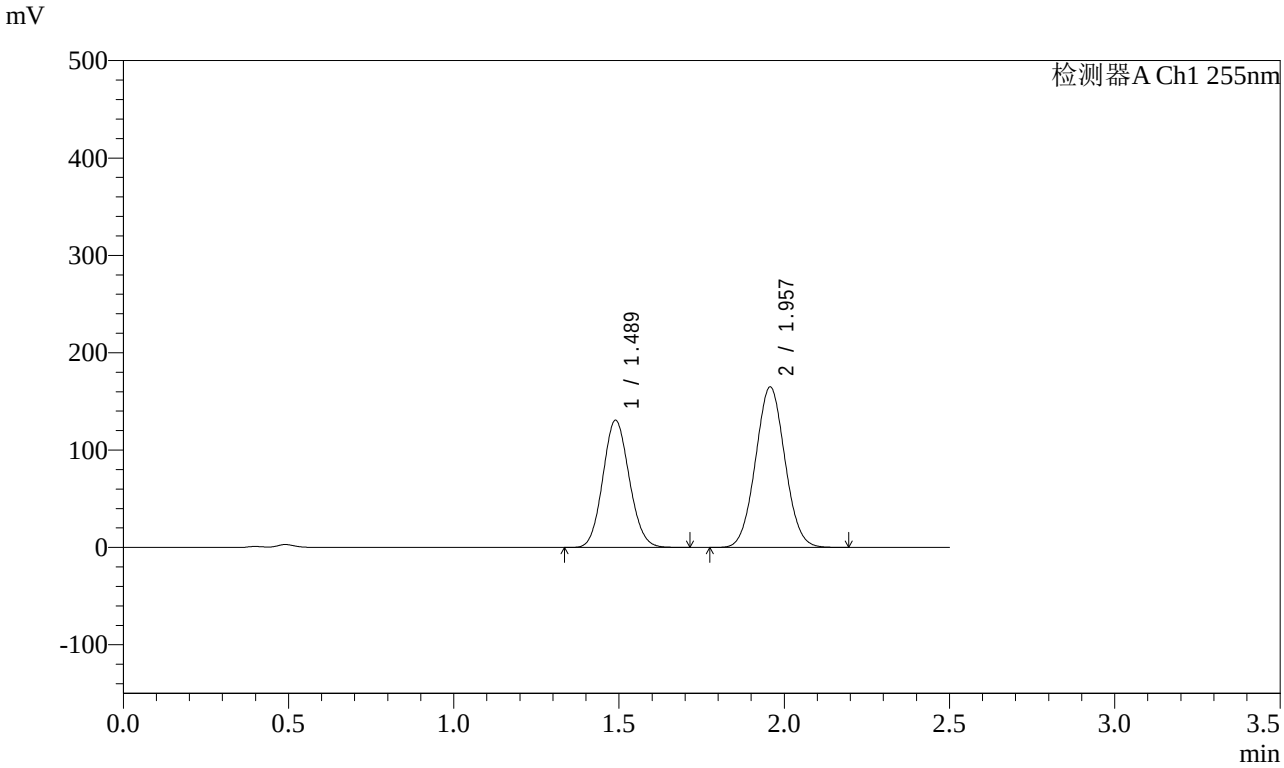
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1158-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:28:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	726736	41.569	130762	1638	1.096	--
2	1.957	1021533	58.431	164959	2282	1.043	3.008
总计		1748268	100.000	295721			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

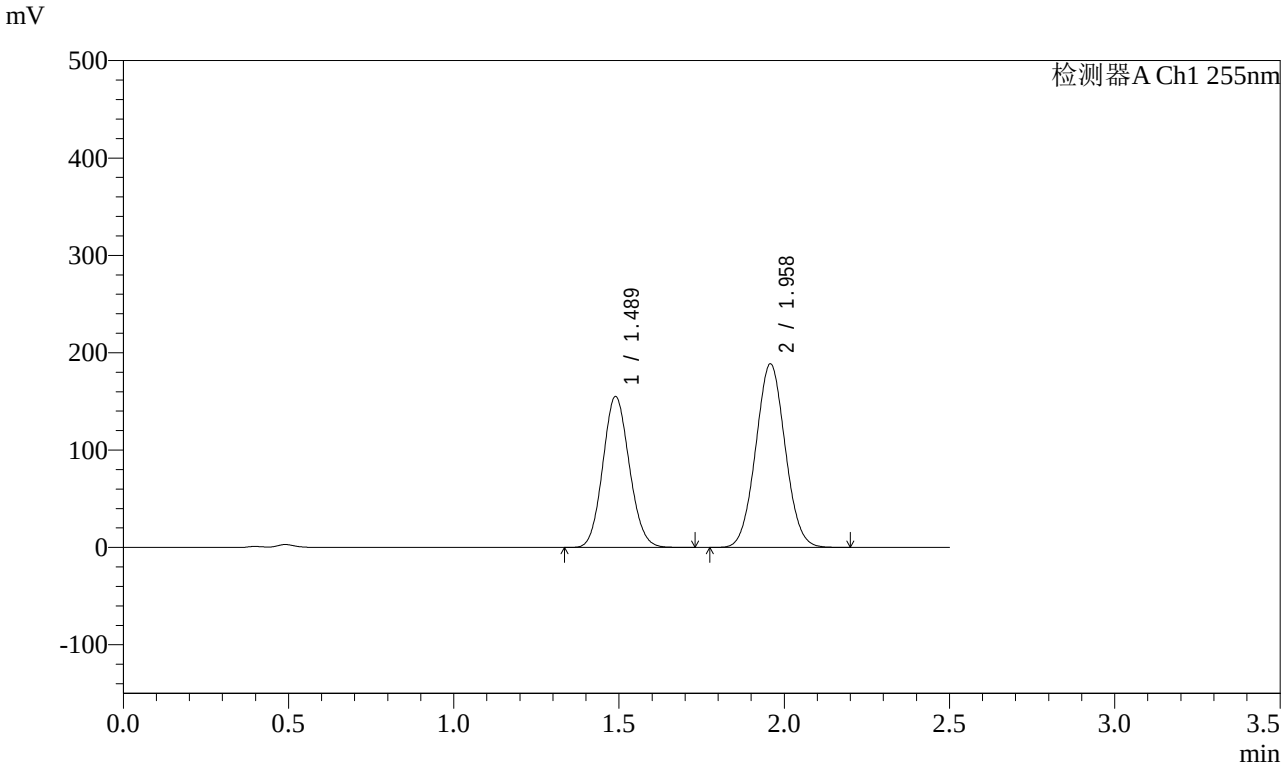
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1159-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:31:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	864330	42.526	155219	1631	1.096	--
2	1.958	1168137	57.474	188724	2284	1.042	3.009
总计		2032467	100.000	343943			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

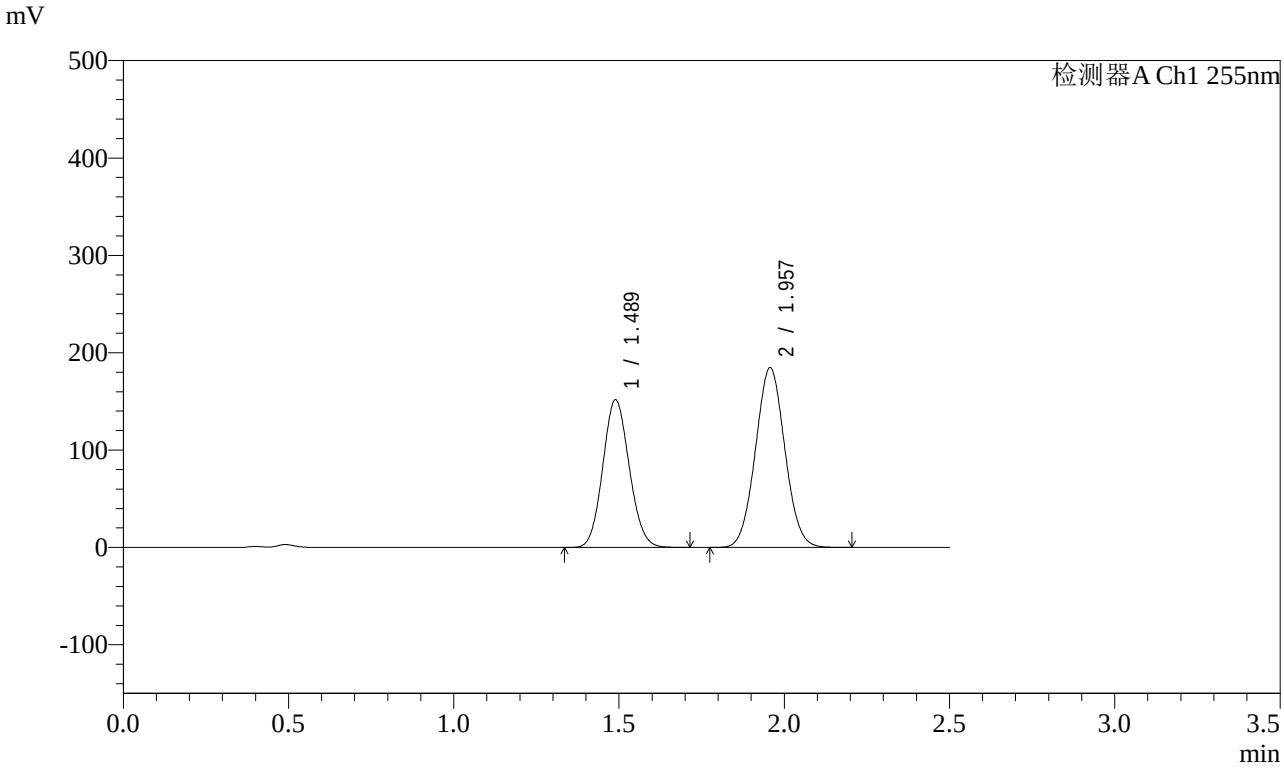
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1160-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:34:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	844815	42.505	151883	1634	1.096	--
2	1.957	1142757	57.495	184711	2288	1.042	3.008
总计		1987572	100.000	336595			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

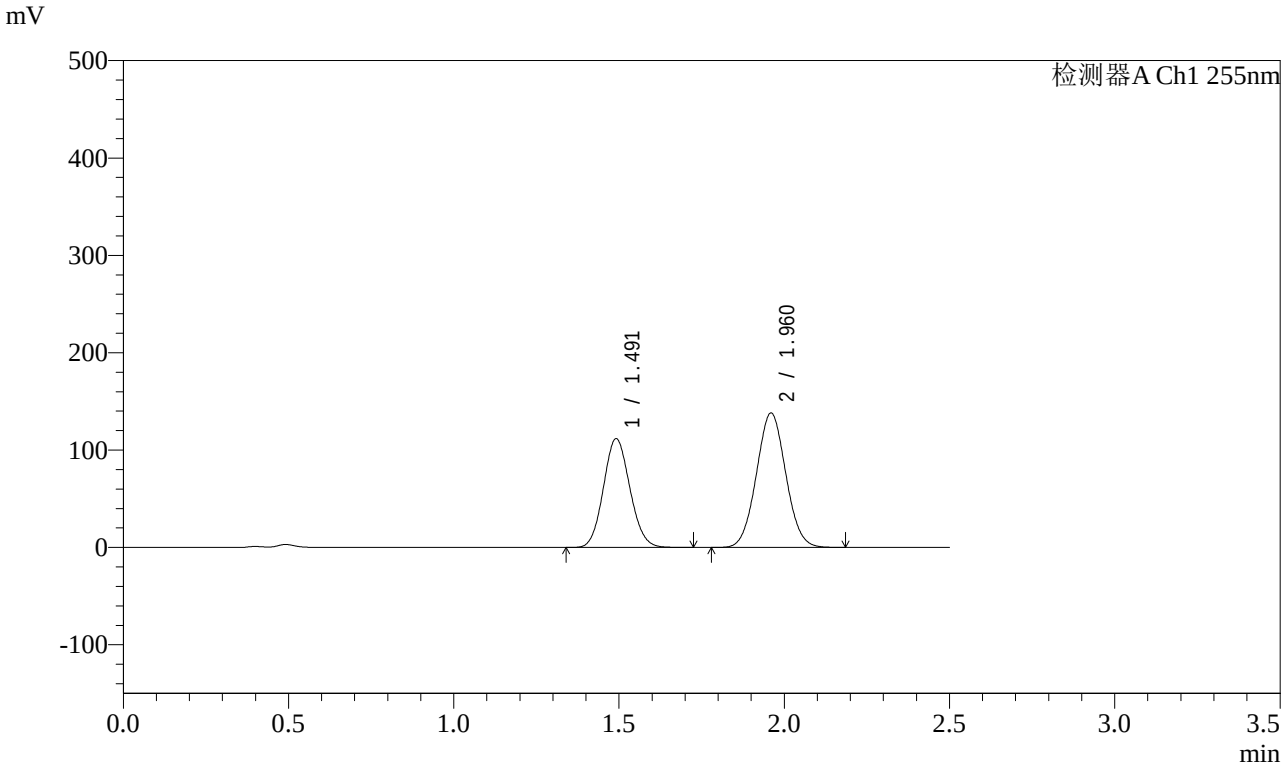
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1161-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:37:23
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:28:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	622784	42.141	111716	1637	1.096	--
2	1.960	855060	57.859	138143	2292	1.042	3.012
总计		1477844	100.000	249859			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

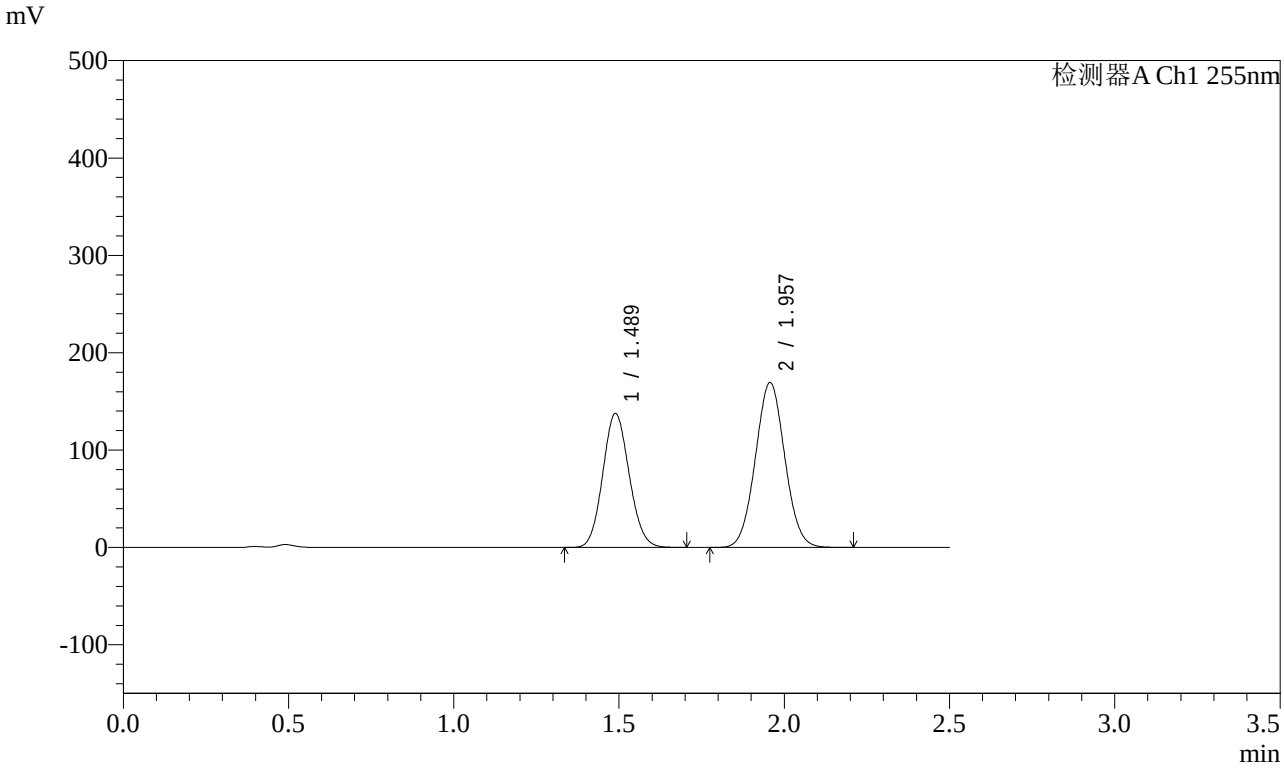
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1162-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:40:16　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	765998	42.212	137770	1636	1.095	--
2	1.957	1048657	57.788	169433	2287	1.042	3.008
总计		1814655	100.000	307203			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

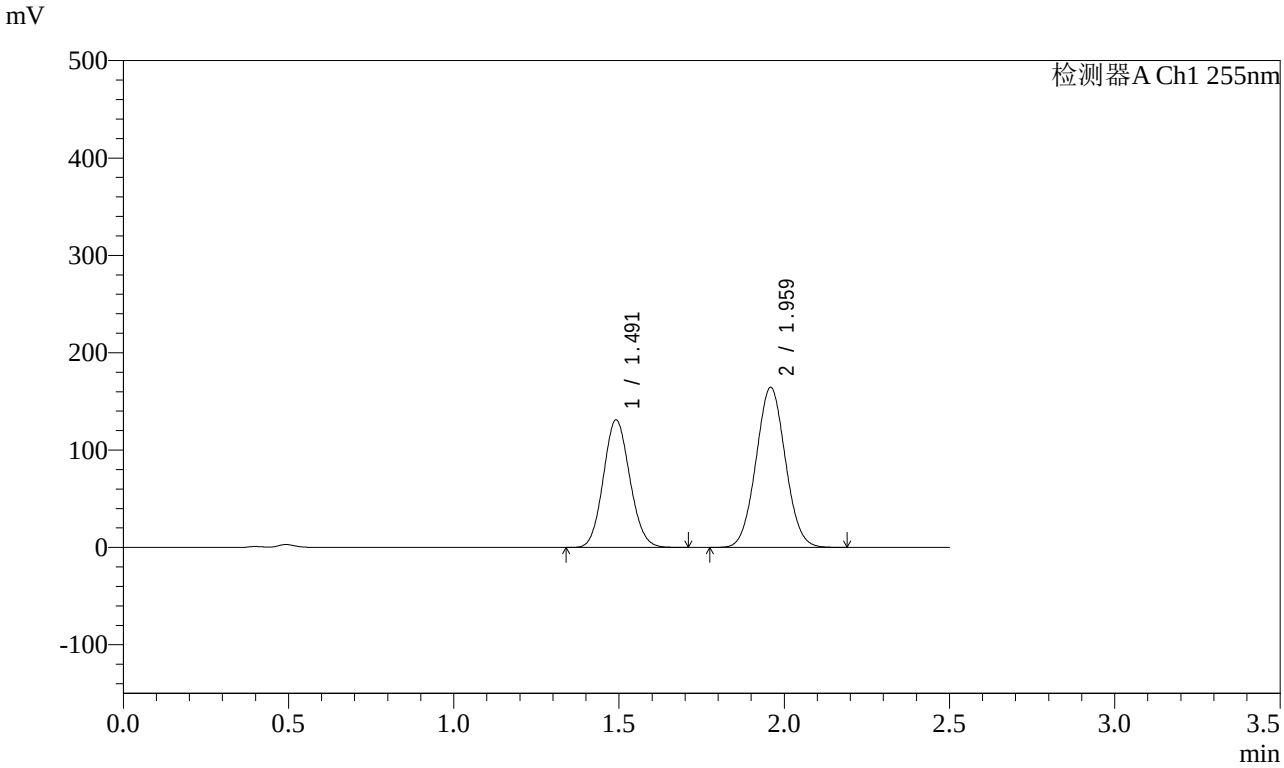
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1163-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:43:08　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:02　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	729488	41.753	130961	1638	1.095	--
2	1.959	1017672	58.247	164572	2292	1.041	3.008
总计		1747161	100.000	295533			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

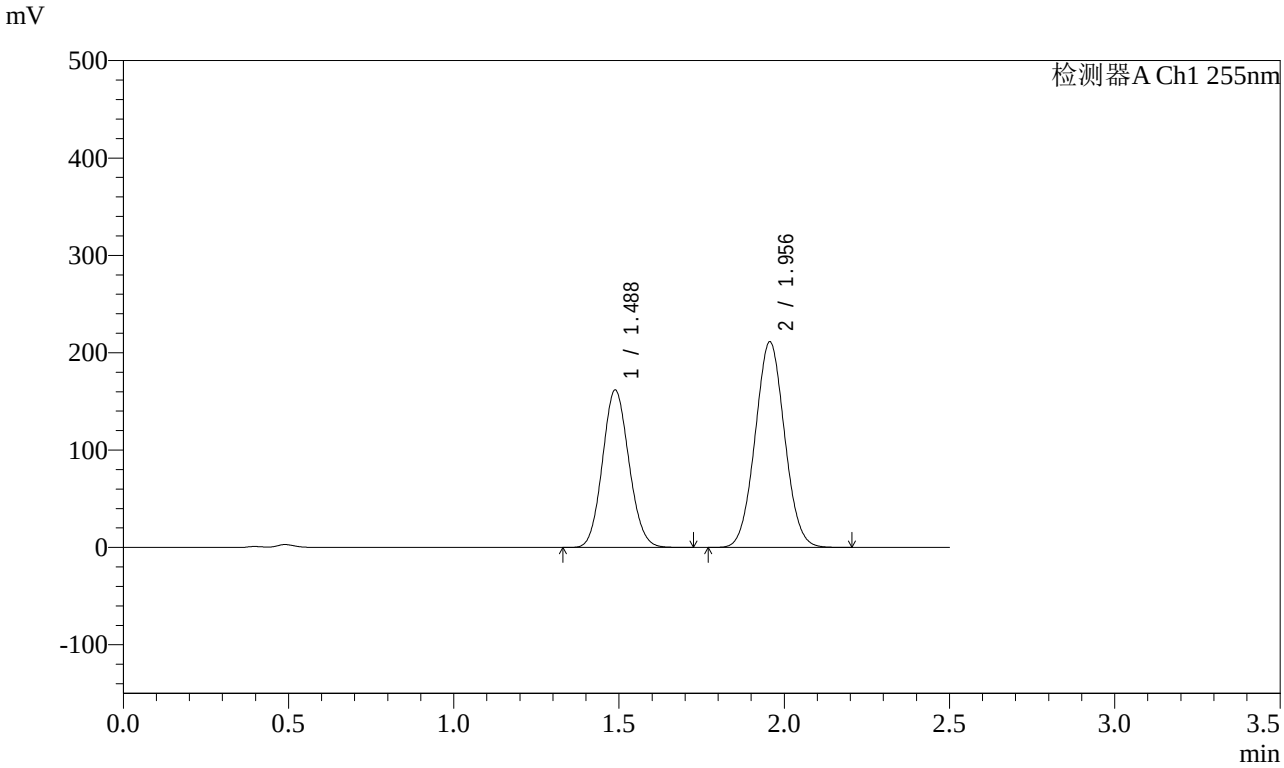
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1164-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:45:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.488	901132	40.785	161958	1629	1.096	--
2	1.956	1308339	59.215	211173	2283	1.042	3.007
总计		2209471	100.000	373131			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

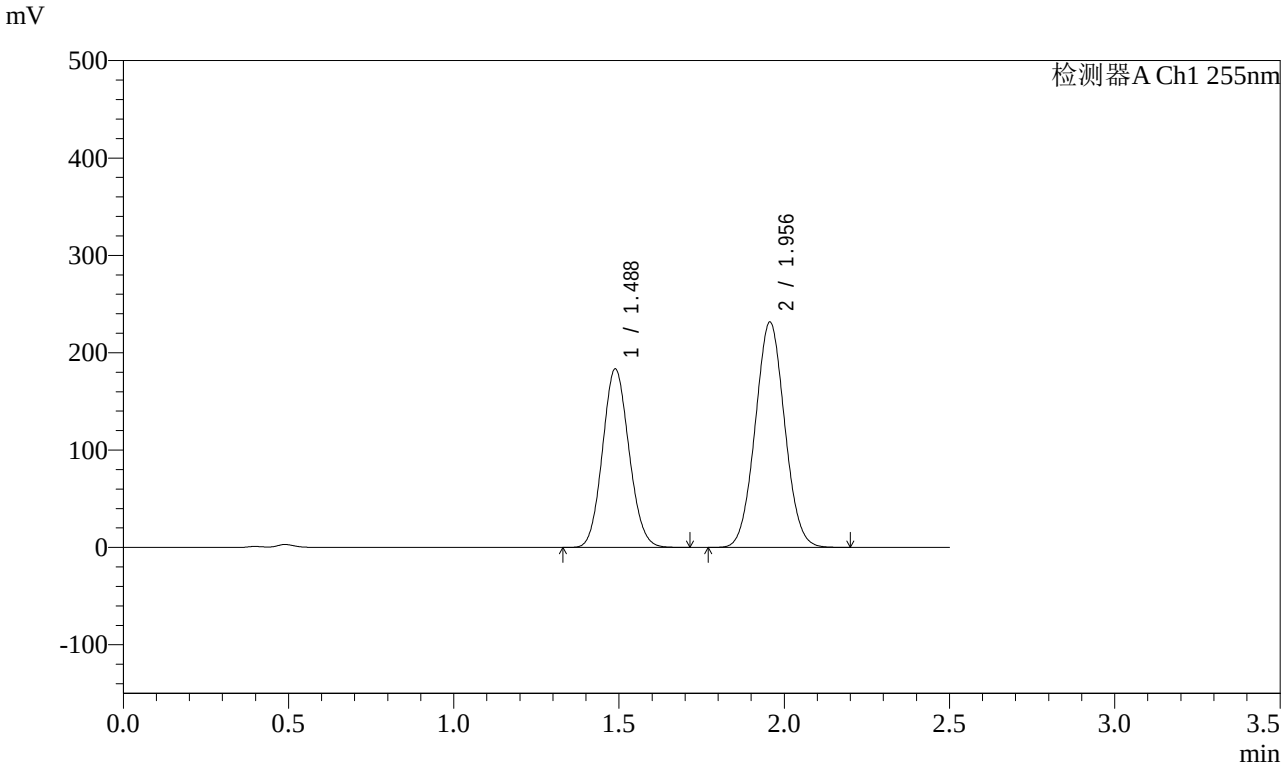
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1165-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:48:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.488	1021569	41.580	183606	1630	1.095	--
2	1.956	1435328	58.420	231429	2276	1.042	3.005
总计		2456897	100.000	415035			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

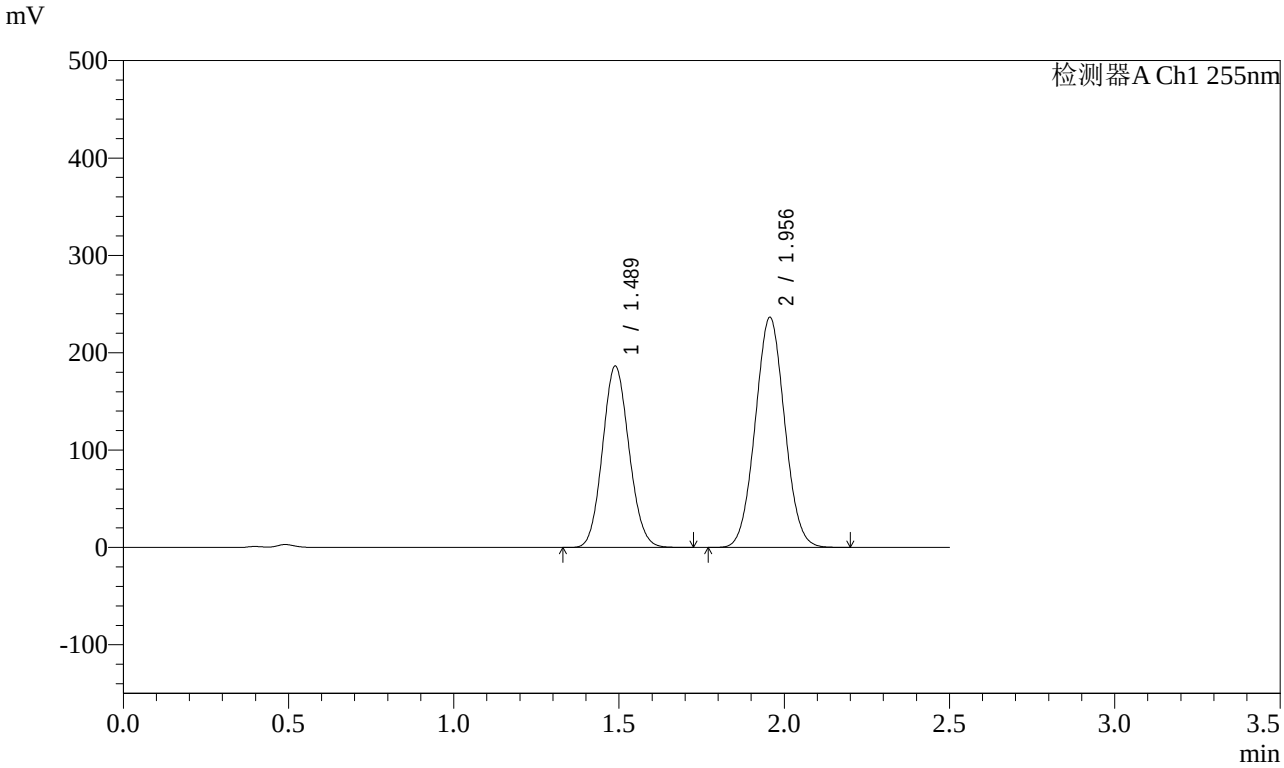
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1166-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:51:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1038383	41.508	186529	1629	1.096	--
2	1.956	1463242	58.492	236271	2282	1.042	3.005
总计		2501625	100.000	422800			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

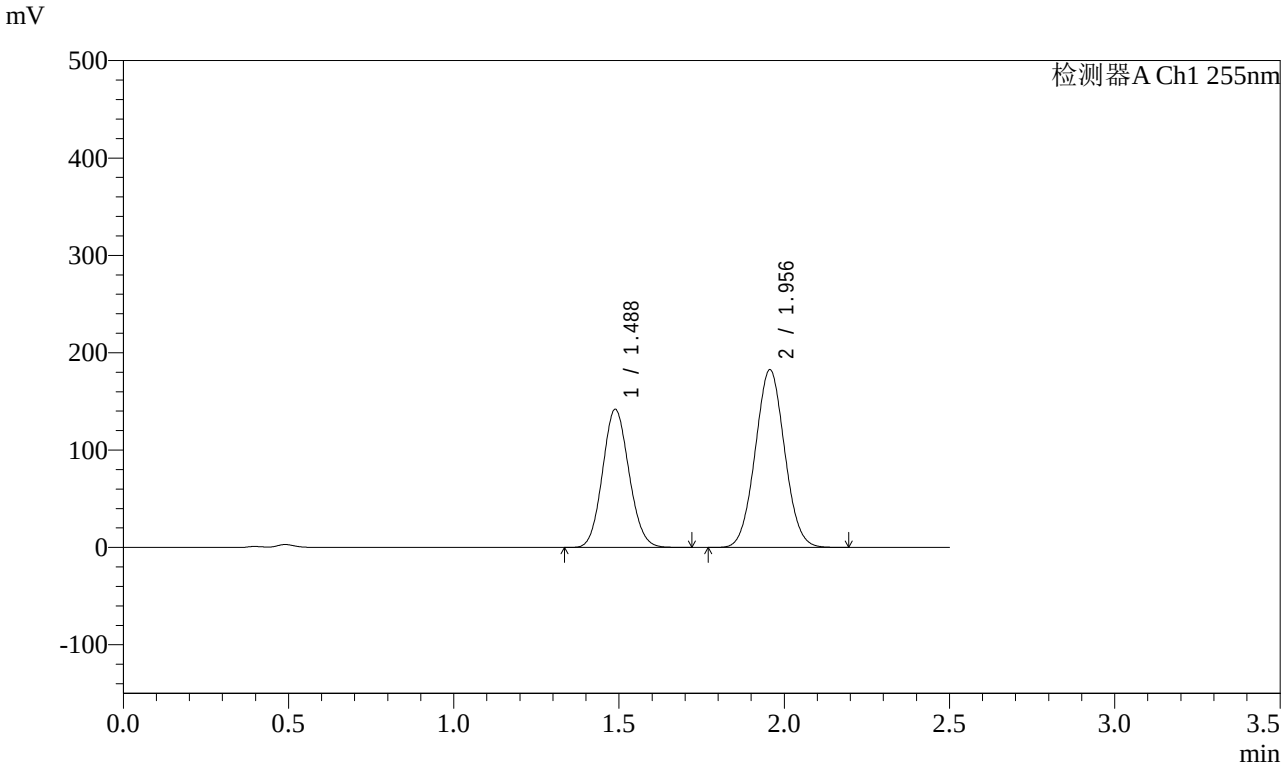
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1167-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:54:33
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.488	790652	41.163	142127	1632	1.095	--
2	1.956	1130113	58.837	182507	2283	1.042	3.007
总计		1920765	100.000	324634			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

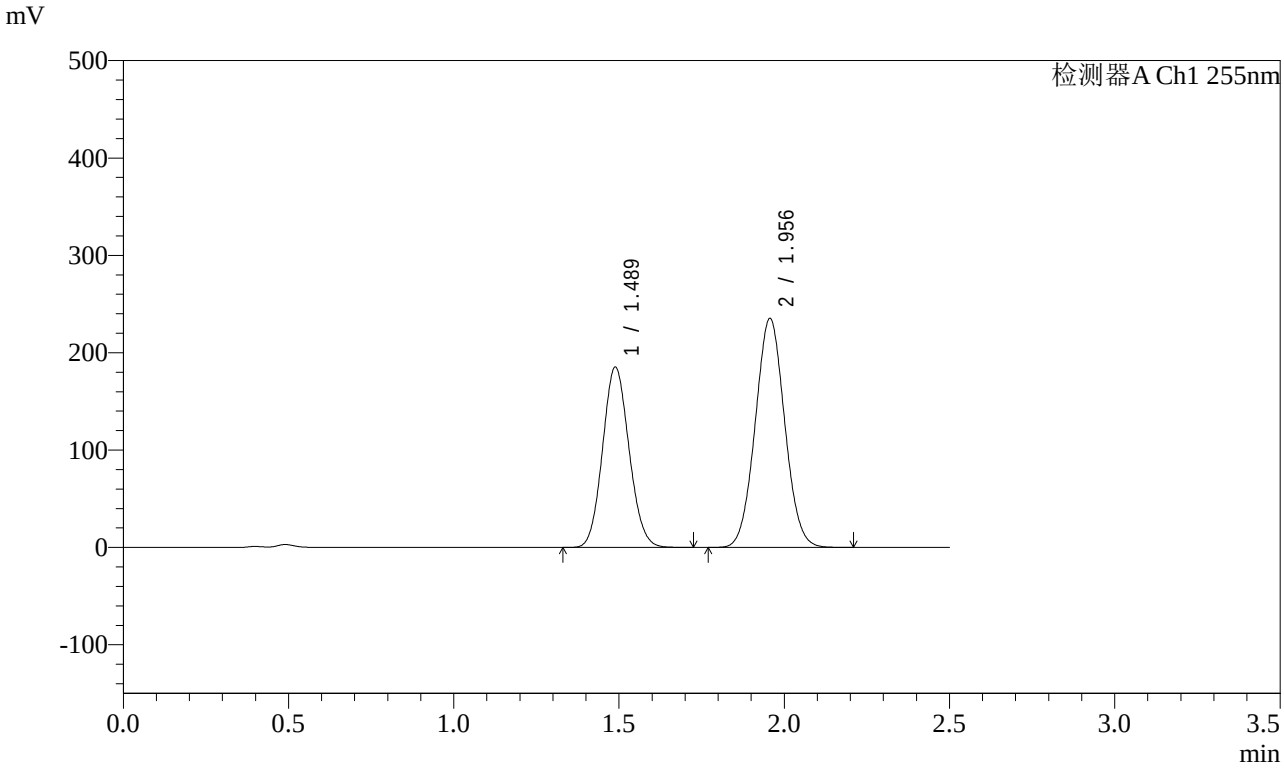
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1168-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 22:57:25
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1032580	41.480	185487	1630	1.095	--
2	1.956	1456755	58.520	235211	2284	1.042	3.006
总计		2489335	100.000	420698			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

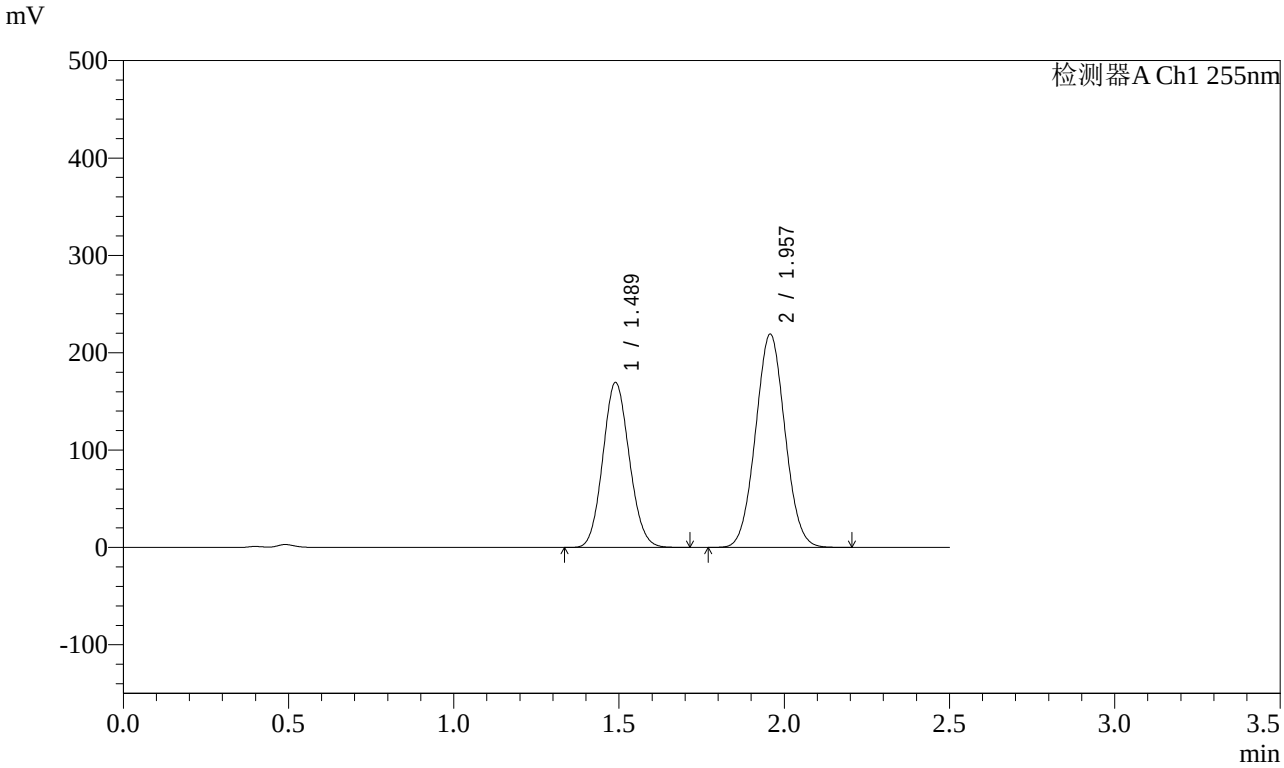
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1169-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:00:16
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:17
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	943434	41.027	169652	1635	1.096	--
2	1.957	1356120	58.973	219243	2289	1.042	3.009
总计		2299553	100.000	388895			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

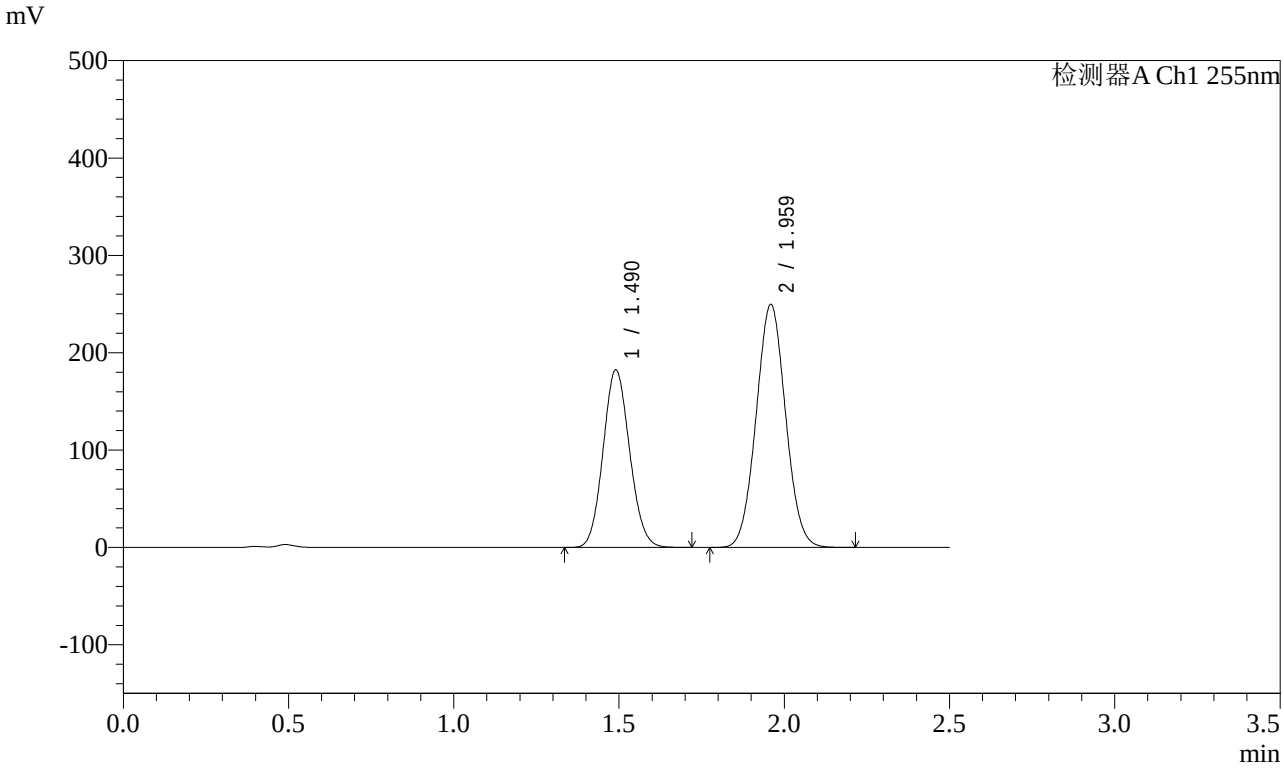
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1170-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:03:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:19
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1019225	39.723	182389	1625	1.095	--
2	1.959	1546633	60.277	249759	2286	1.042	3.008
总计		2565857	100.000	432148			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

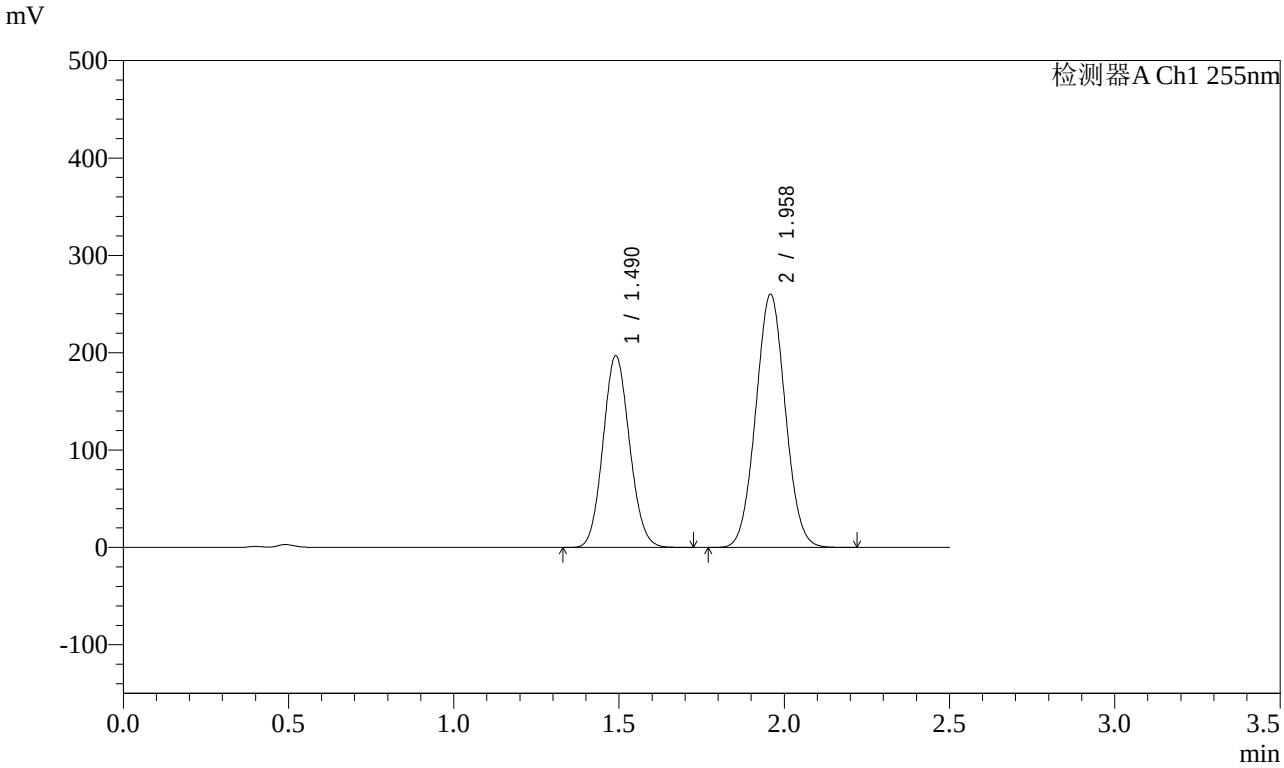
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1171-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:06:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1099297	40.472	196975	1628	1.093	--
2	1.958	1616863	59.528	260277	2270	1.040	3.000
总计		2716160	100.000	457252			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

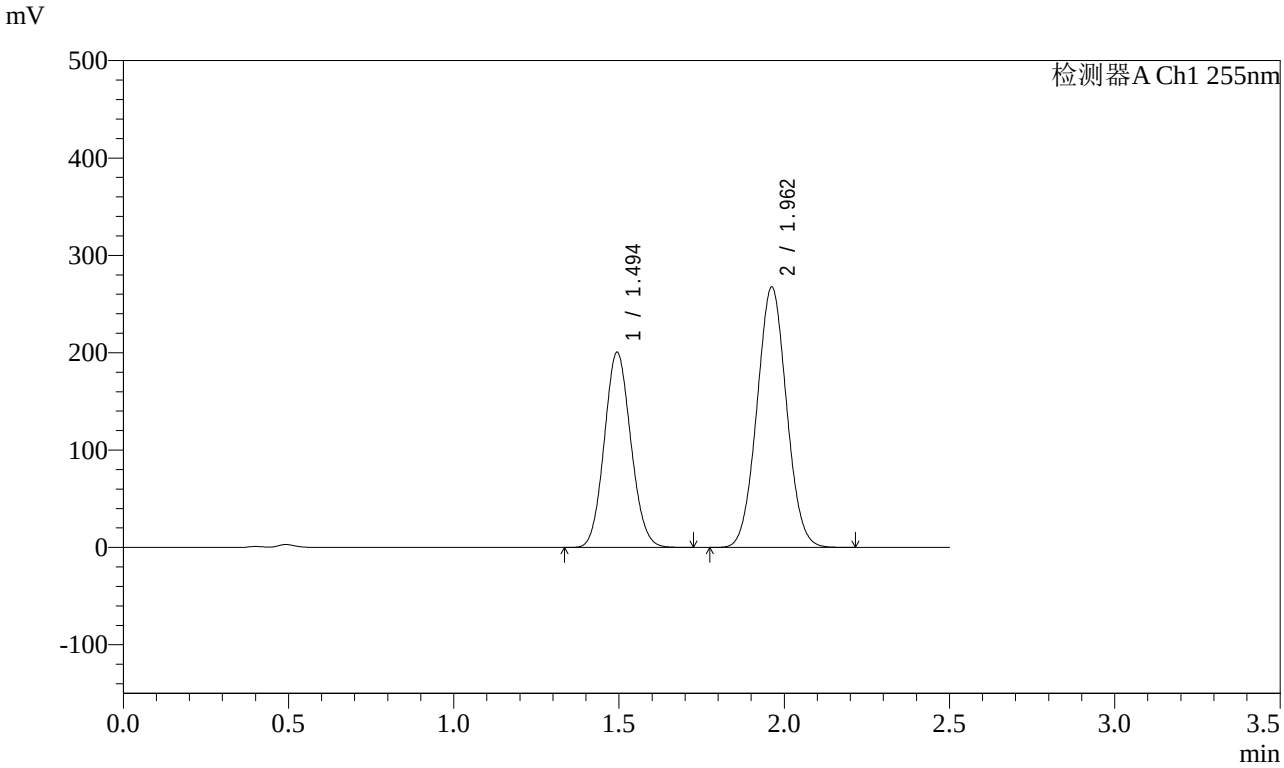
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1172-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:08:51
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.494	1119956	40.216	200696	1633	1.091	--
2	1.962	1664888	59.784	267590	2274	1.038	2.996
总计		2784844	100.000	468287			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

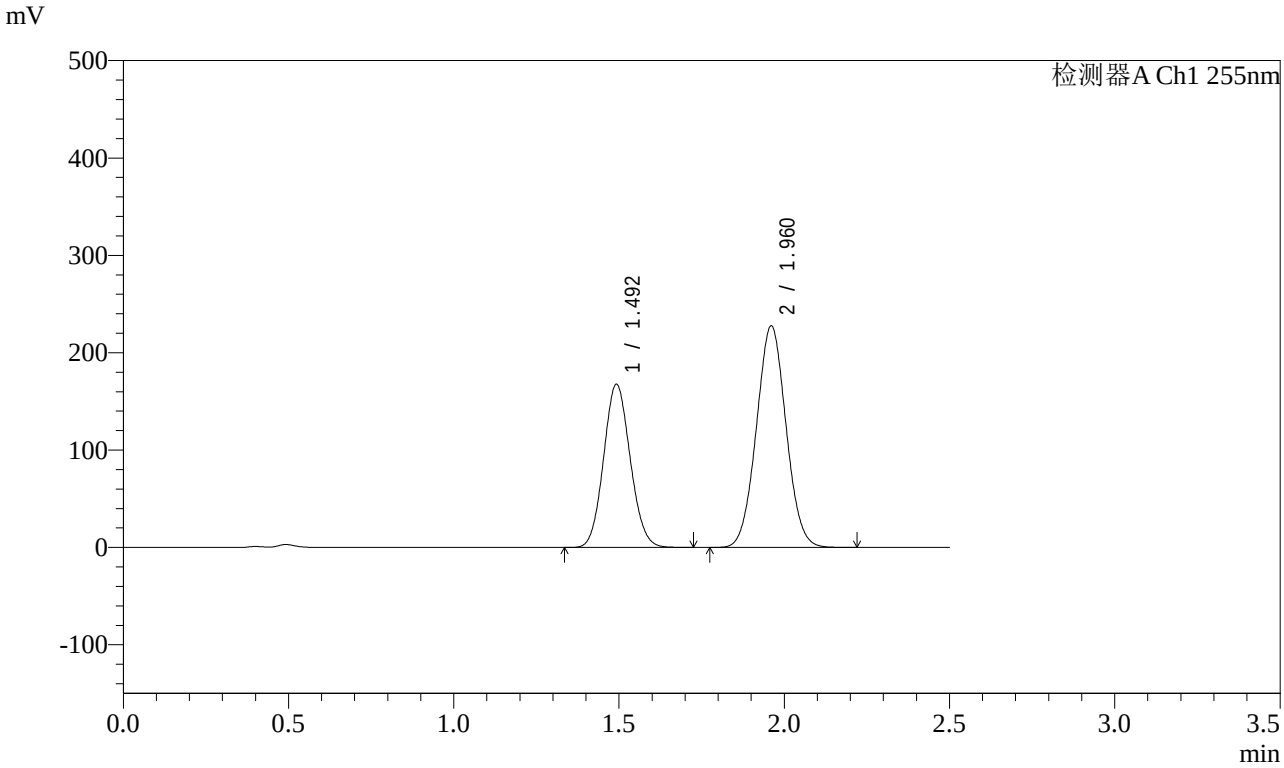
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1173-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:11:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	938711	39.800	167755	1622	1.091	--
2	1.960	1419830	60.200	227505	2260	1.037	2.992
总计		2358540	100.000	395260			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

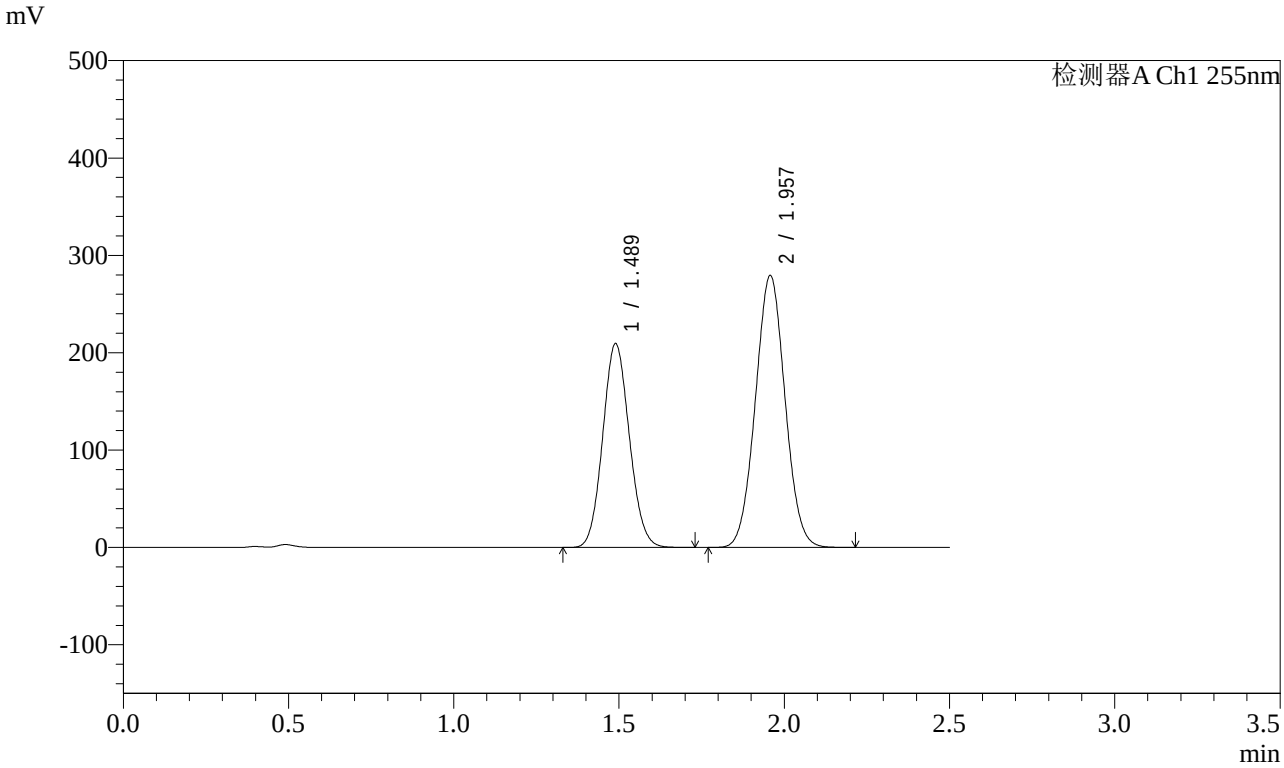
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1174-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:14:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1172658	40.222	209533	1616	1.089	--
2	1.957	1742841	59.778	279502	2251	1.036	2.988
总计		2915499	100.000	489035			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

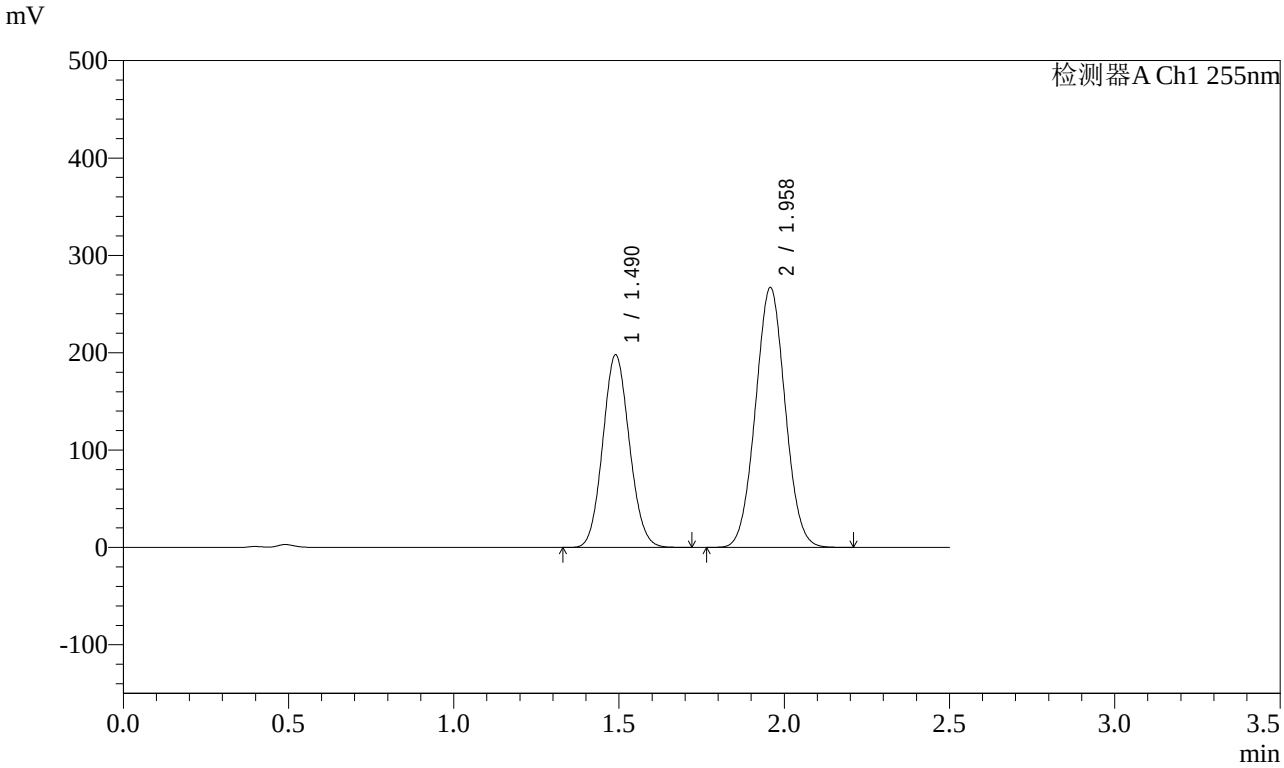
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1175-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:17:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:32
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1108019	39.913	197956	1616	1.088	--
2	1.958	1668084	60.087	267212	2247	1.034	2.988
总计		2776103	100.000	465168			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

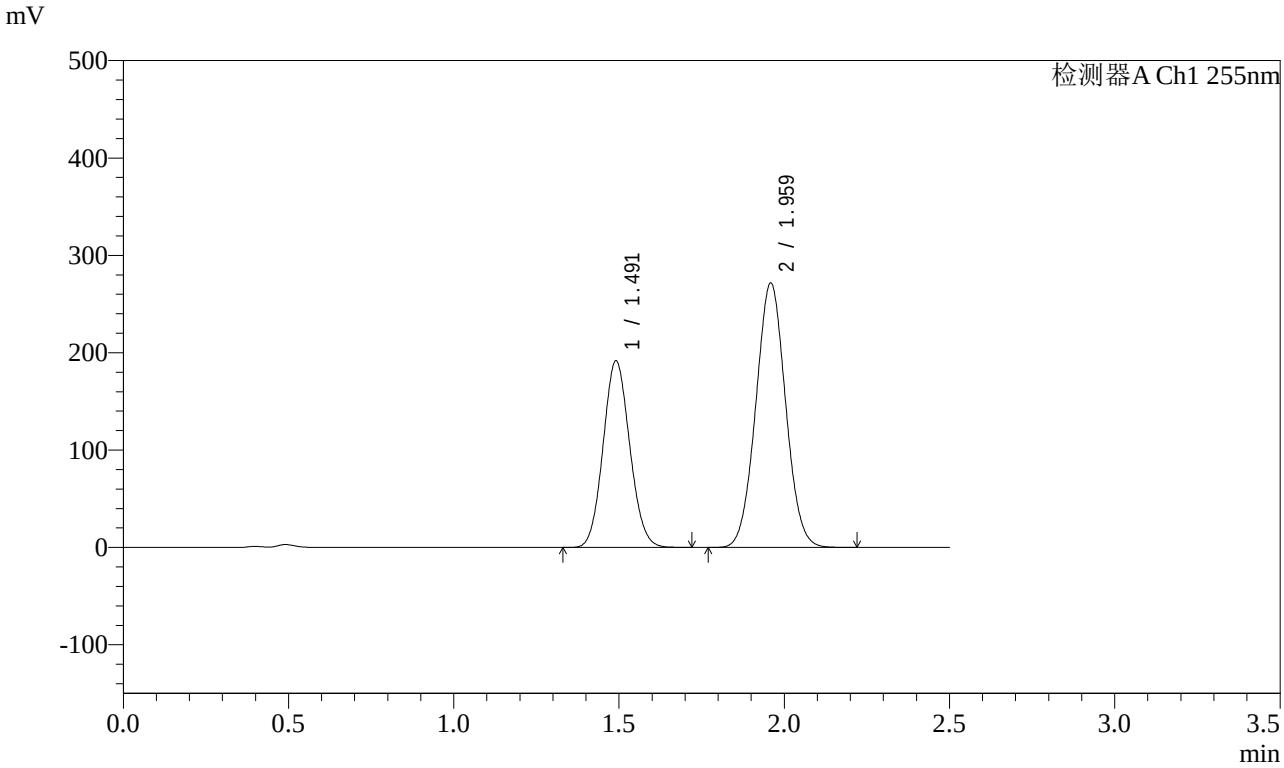
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1176-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:20:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1074735	38.725	191622	1618	1.088	--
2	1.959	1700598	61.275	271805	2239	1.034	2.985
总计		2775333	100.000	463427			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

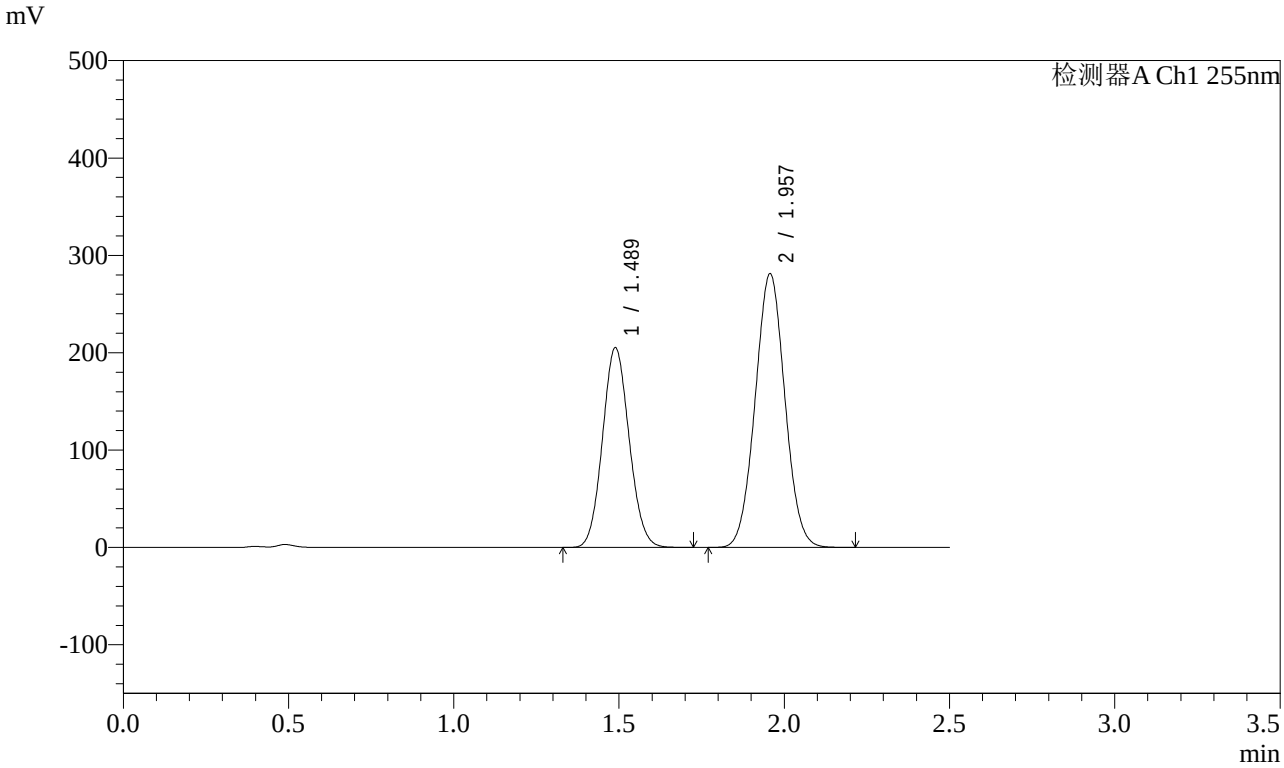
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1177-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:23:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1151122	39.582	205394	1609	1.087	--
2	1.957	1757086	60.418	281166	2243	1.033	2.984
总计		2908209	100.000	486561			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

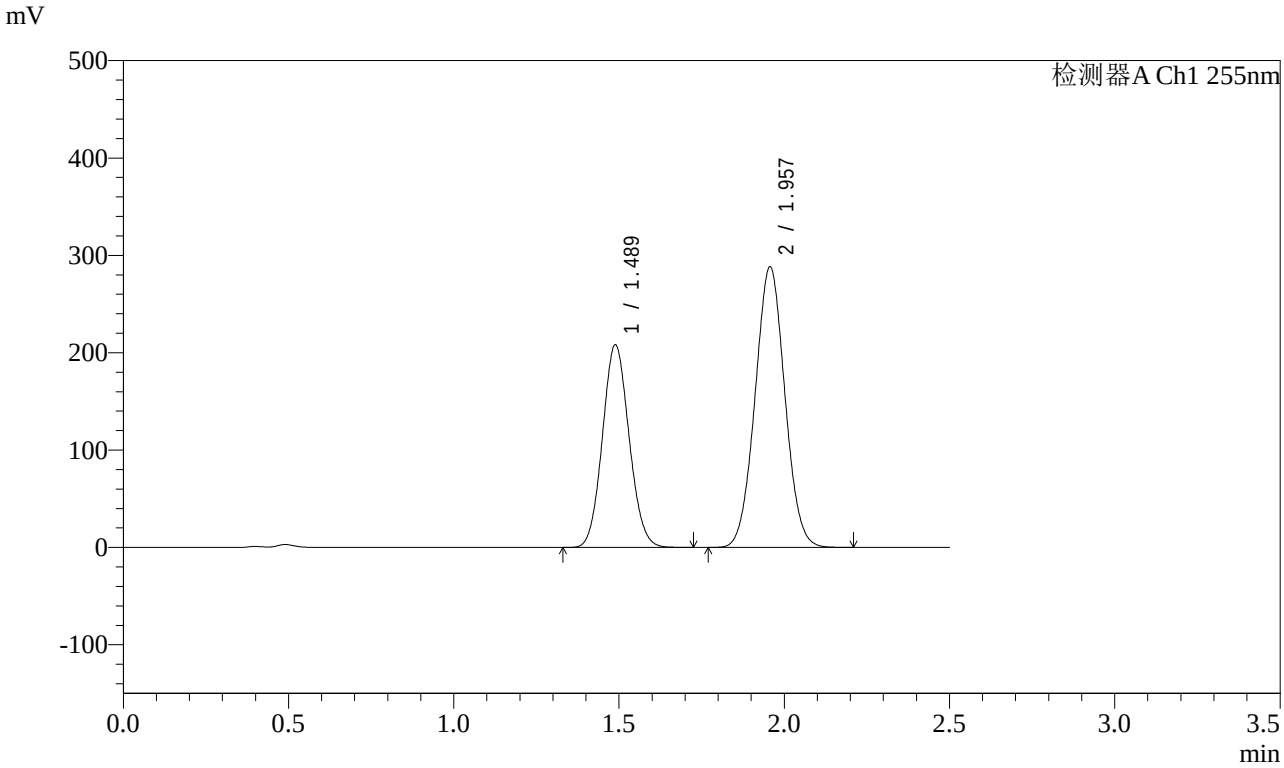
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1178-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:26:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1168287	39.322	208473	1609	1.086	--
2	1.957	1802799	60.678	288336	2241	1.032	2.984
总计		2971087	100.000	496809			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

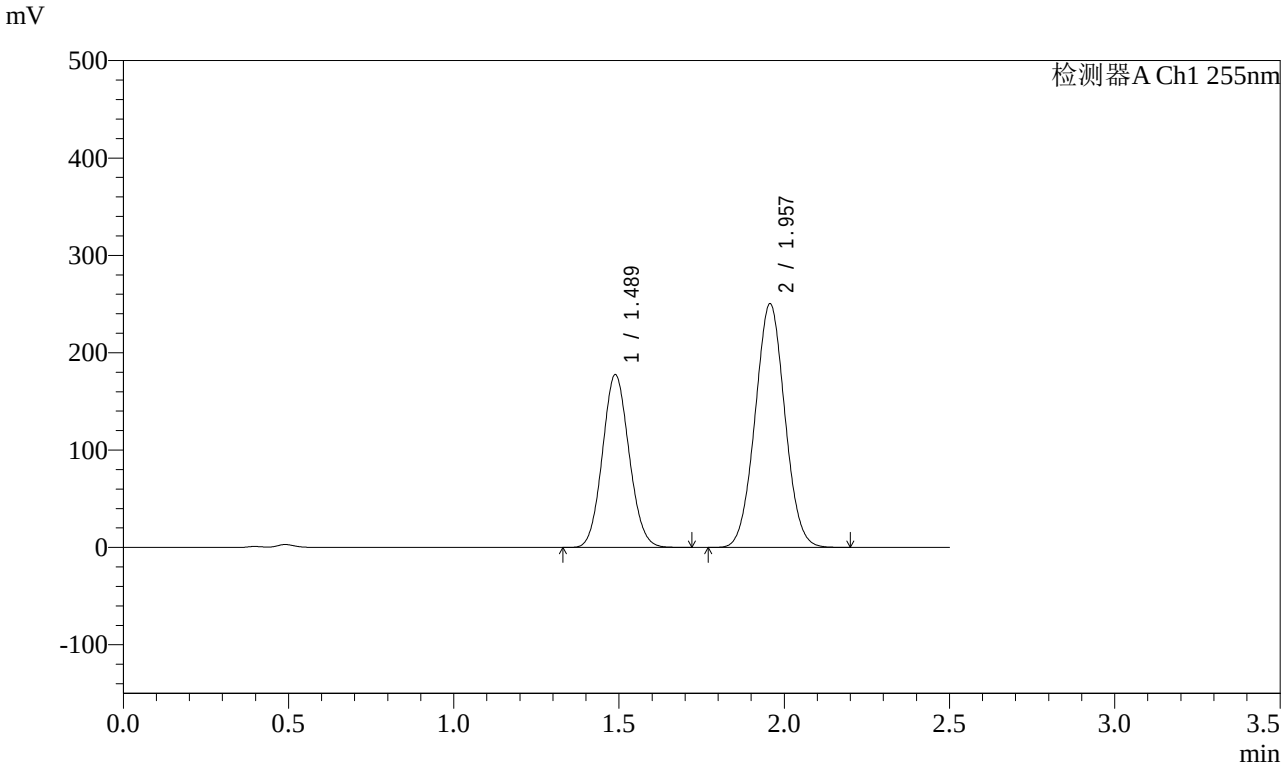
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1179-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:28:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:42
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	996191	38.876	177732	1609	1.086	--
2	1.957	1566293	61.124	250375	2238	1.032	2.983
总计		2562484	100.000	428107			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

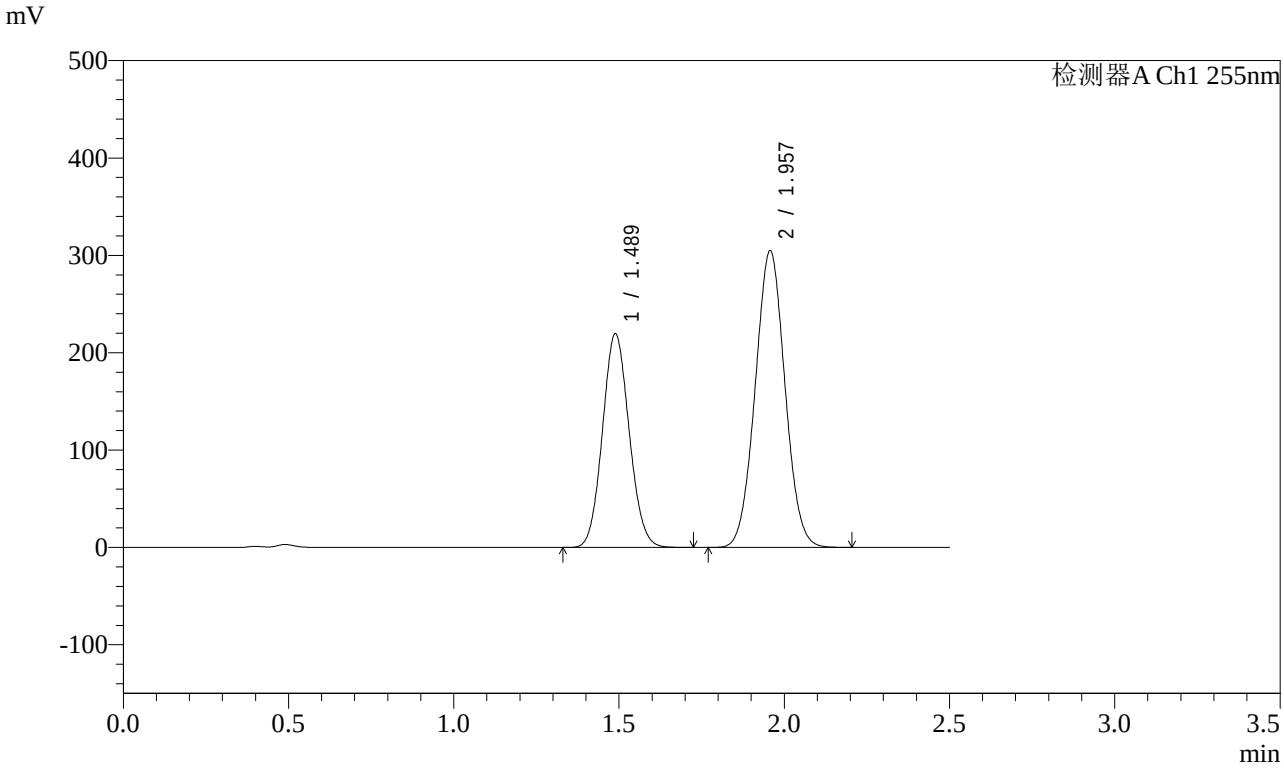
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1180-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:31:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1232501	39.252	219726	1606	1.086	--
2	1.957	1907446	60.748	304809	2236	1.032	2.982
总计		3139946	100.000	524535			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

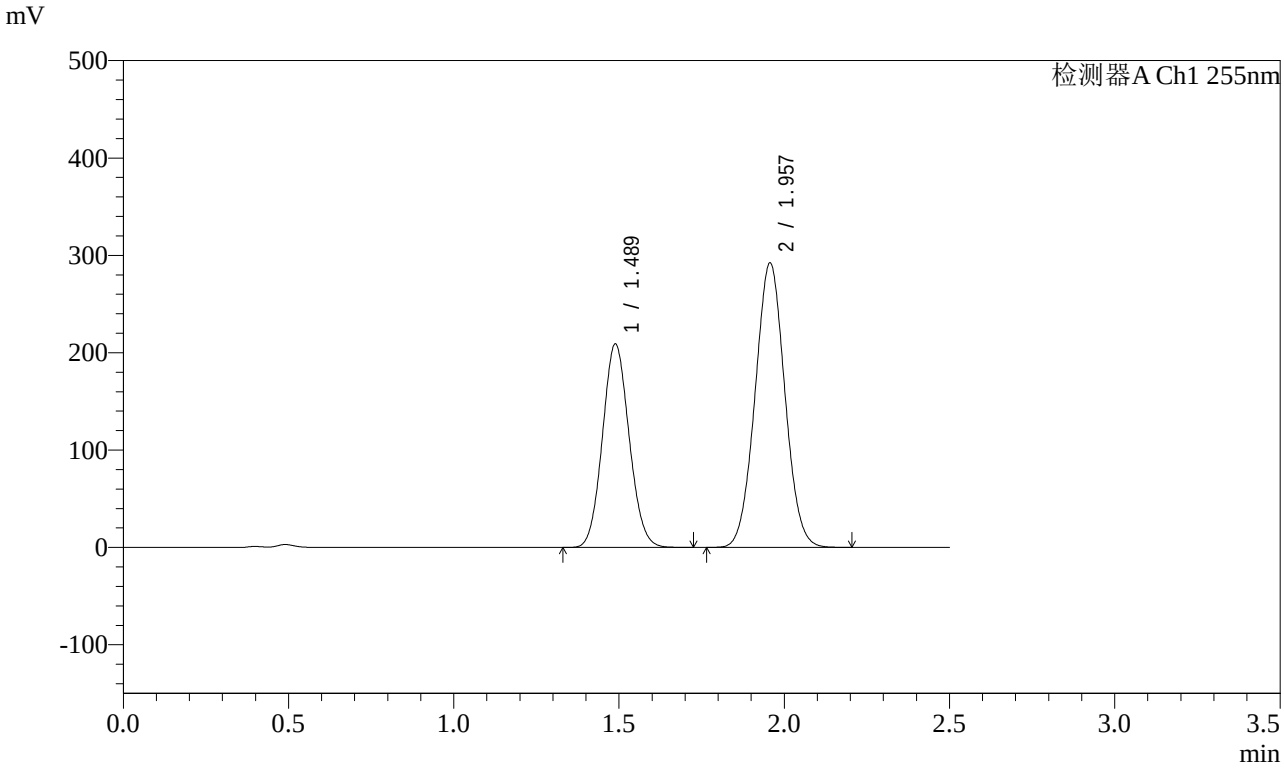
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1181-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:34:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1172941	39.082	209277	1609	1.086	--
2	1.957	1828289	60.918	292231	2238	1.032	2.982
总计		3001230	100.000	501508			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

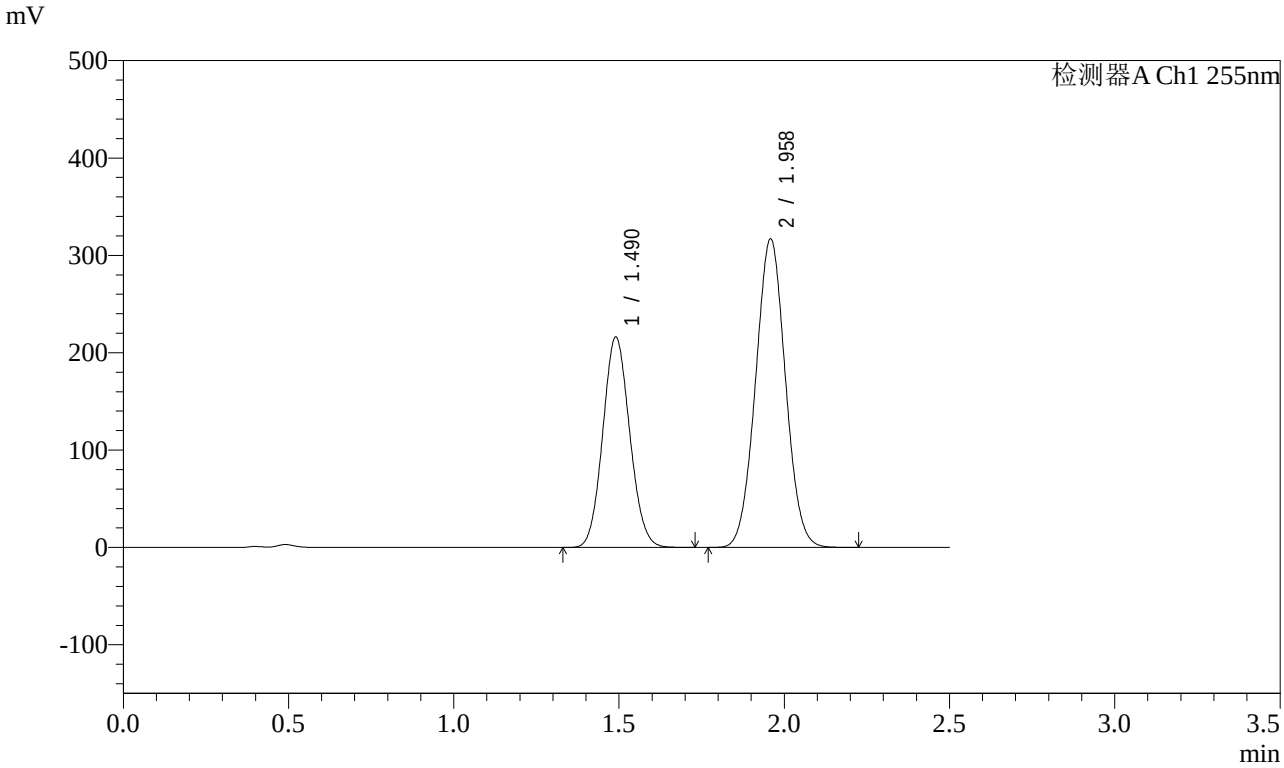
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1182-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:37:32
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:49
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1225242	38.101	216180	1579	1.087	--
2	1.958	1990502	61.899	317210	2224	1.032	2.964
总计		3215744	100.000	533390			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

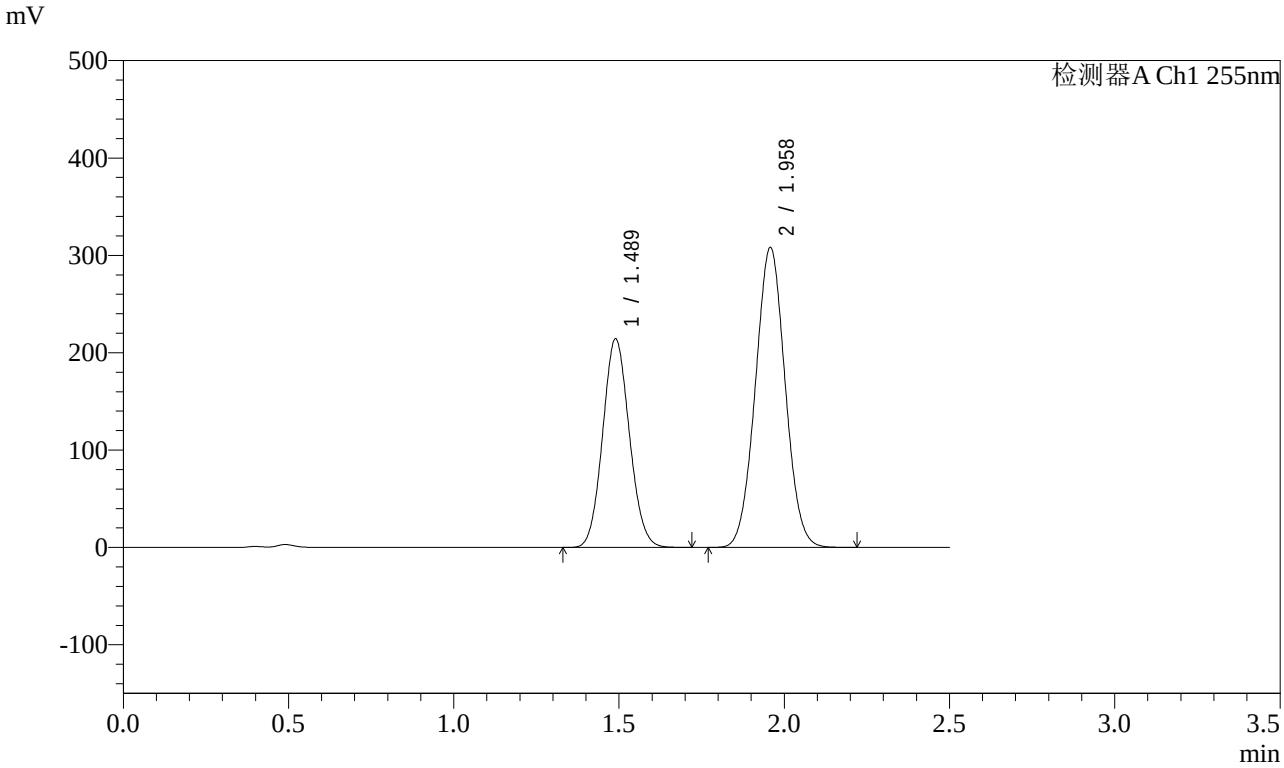
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1183-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:40:24
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:52
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1204006	38.421	214435	1605	1.085	--
2	1.958	1929692	61.579	308341	2234	1.031	2.979
总计		3133697	100.000	522775			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

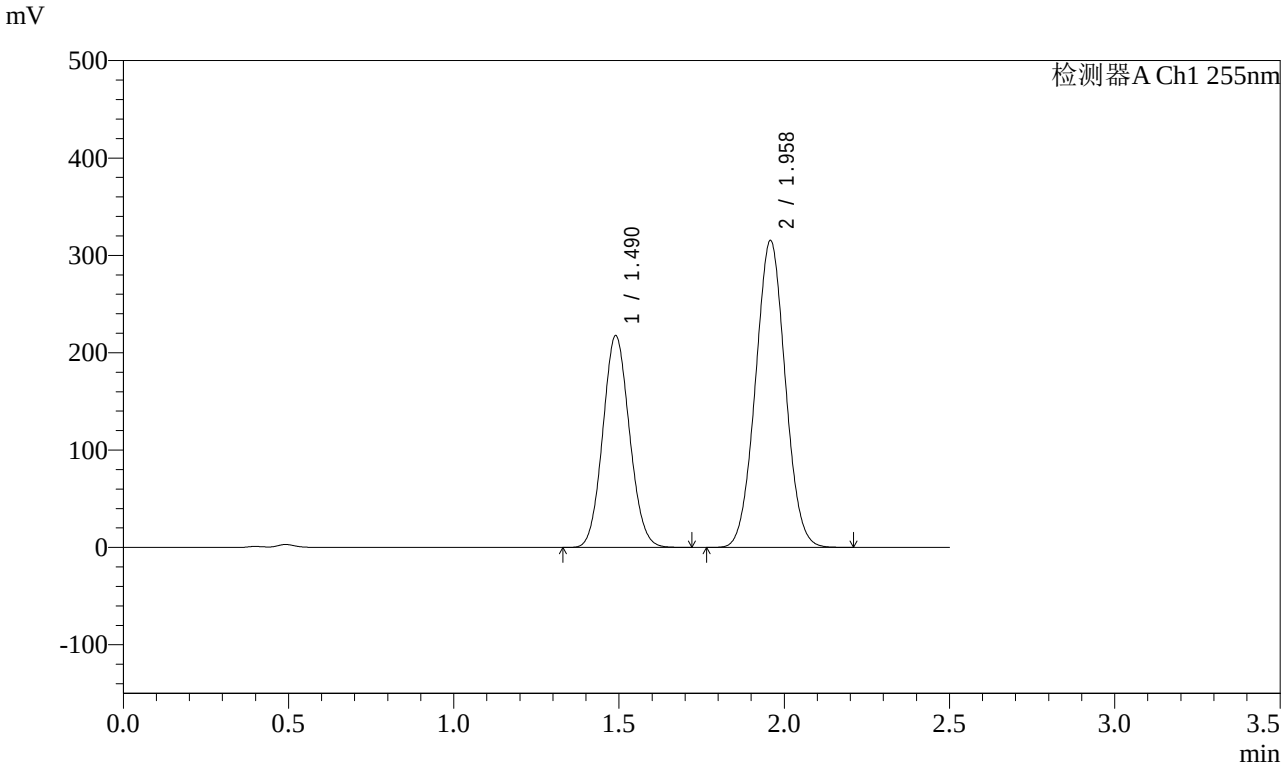
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1184-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:43:15
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1221725	38.224	217703	1610	1.085	--
2	1.958	1974520	61.776	315506	2234	1.031	2.980
总计		3196245	100.000	533210			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

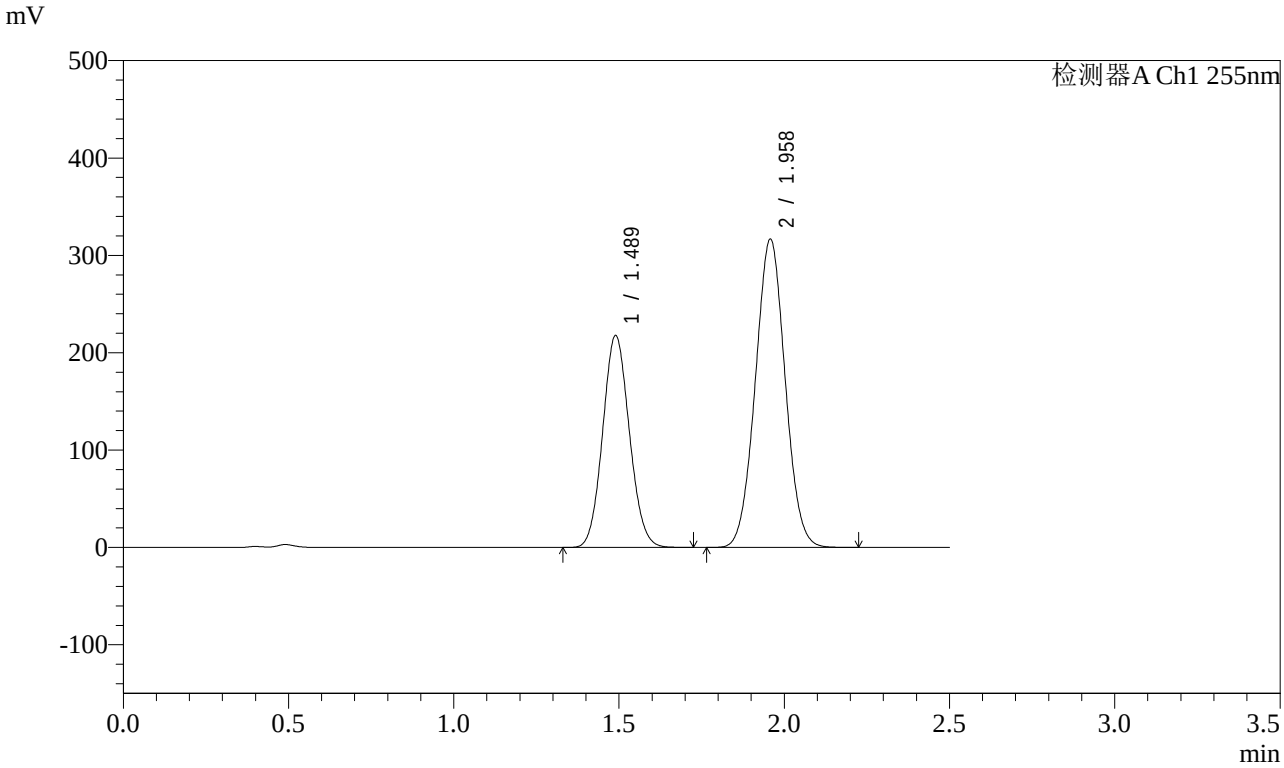
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1185-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:46:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	1223655	38.144	217918	1605	1.085	--
2	1.958	1984315	61.856	316938	2233	1.031	2.978
总计		3207970	100.000	534856			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

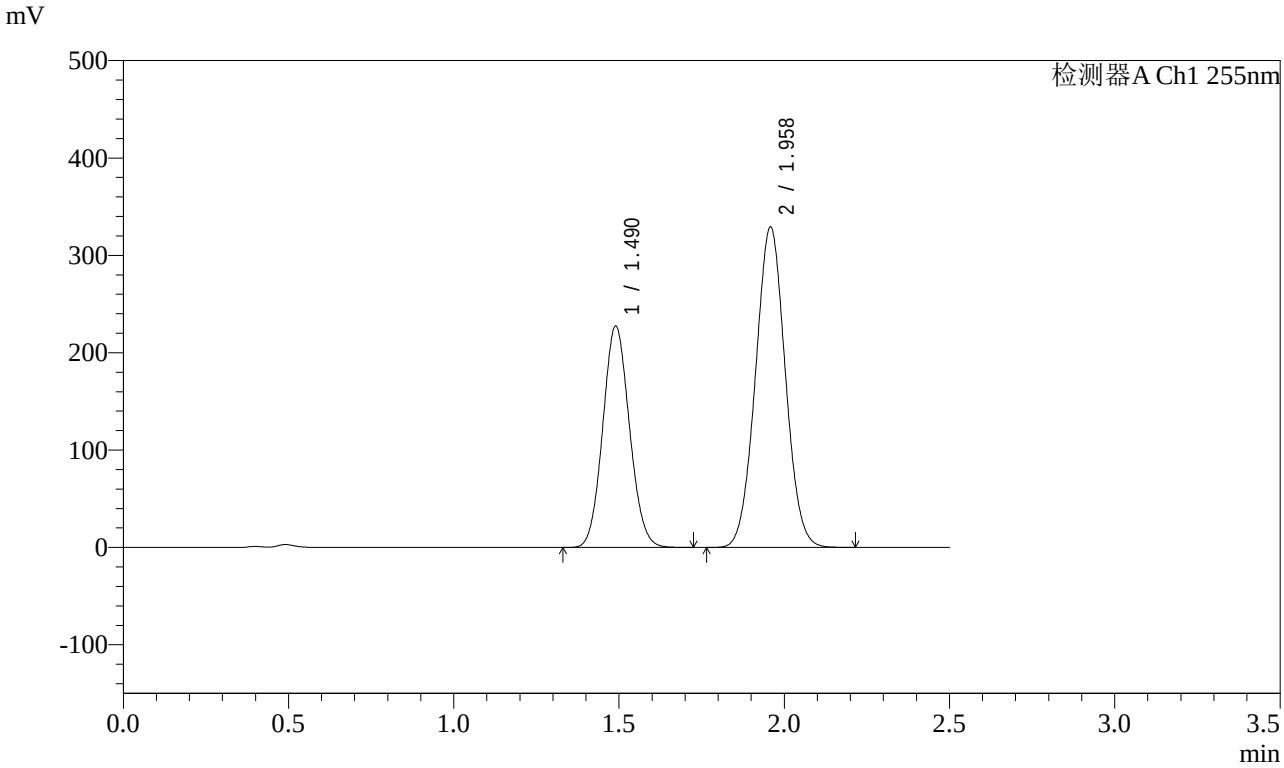
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1186-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:49:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:29:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1277816	38.249	227499	1607	1.084	--
2	1.958	2062972	61.751	329447	2233	1.031	2.979
总计		3340788	100.000	556945			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

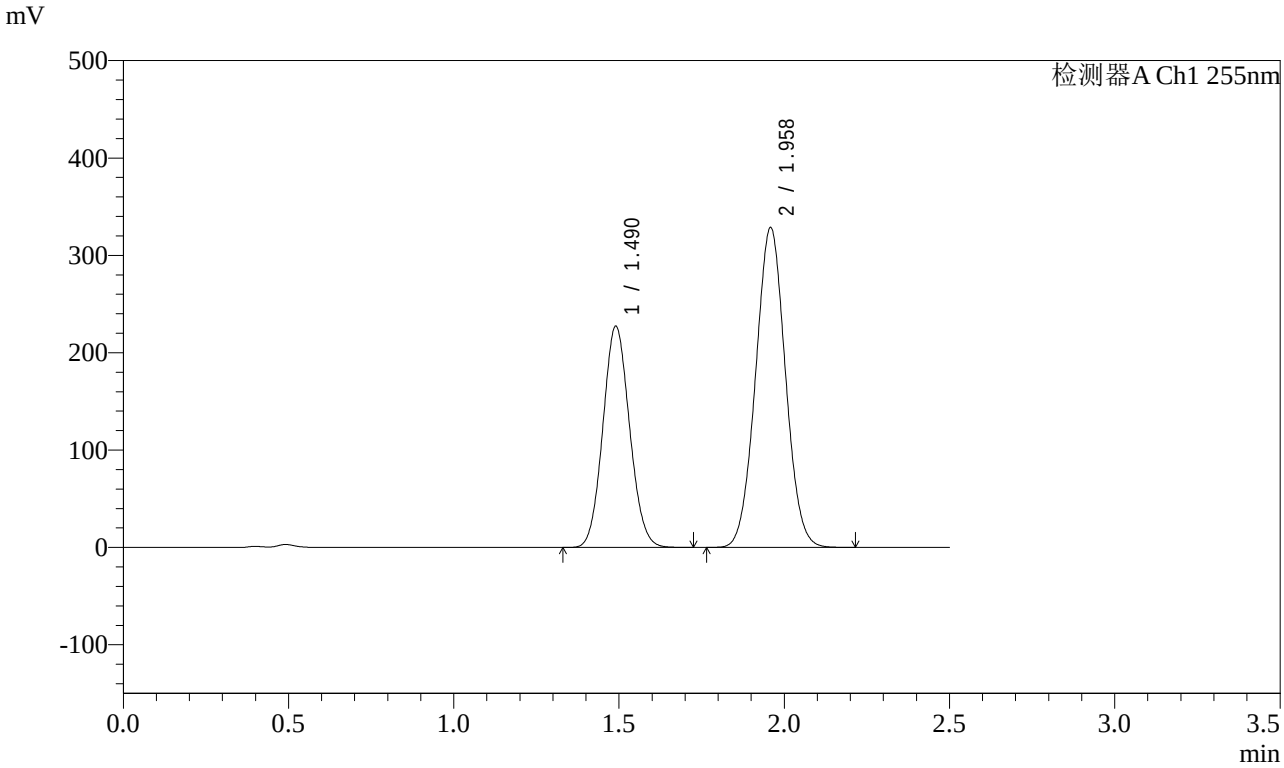
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1187-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:51:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1276697	38.282	227261	1607	1.085	--
2	1.958	2058271	61.718	328810	2236	1.031	2.980
总计		3334968	100.000	556071			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

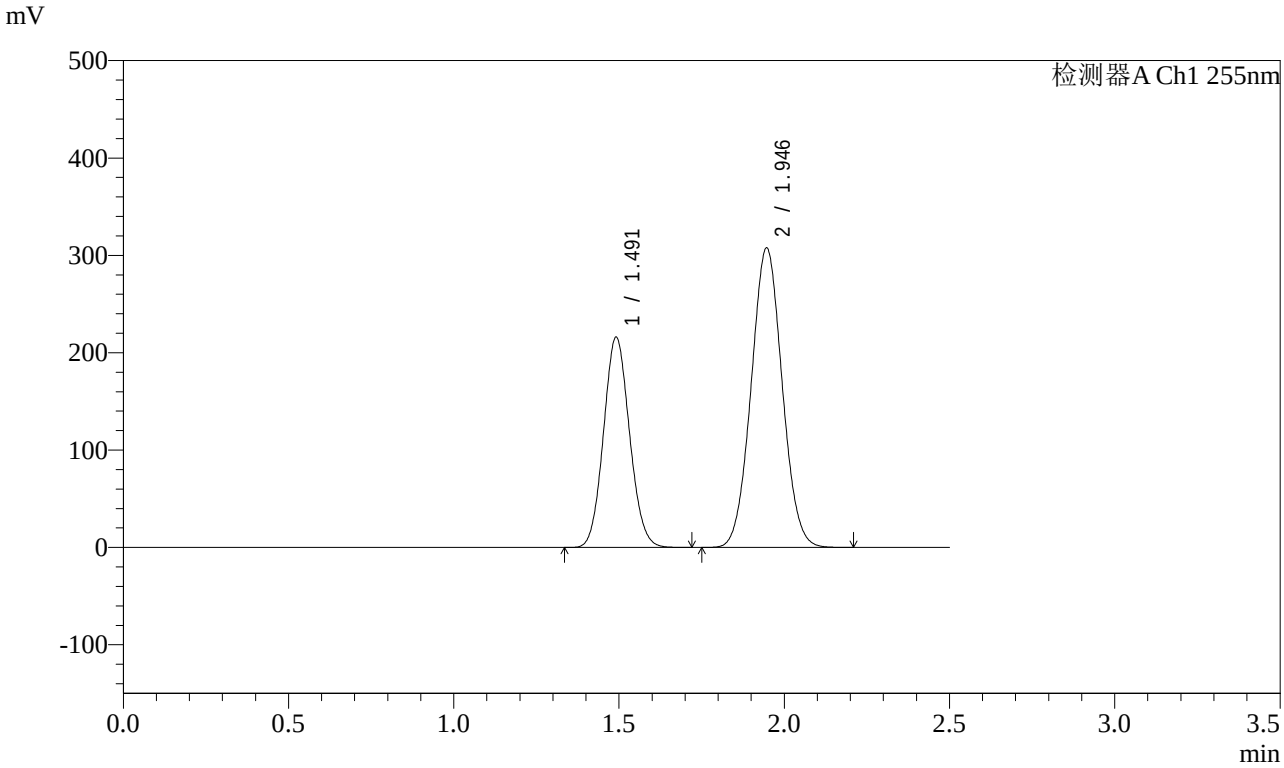
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1188-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:54:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:04
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1182038	37.091	215824	1698	1.087	--
2	1.946	2004860	62.909	307626	2039	1.042	2.872
总计		3186898	100.000	523450			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

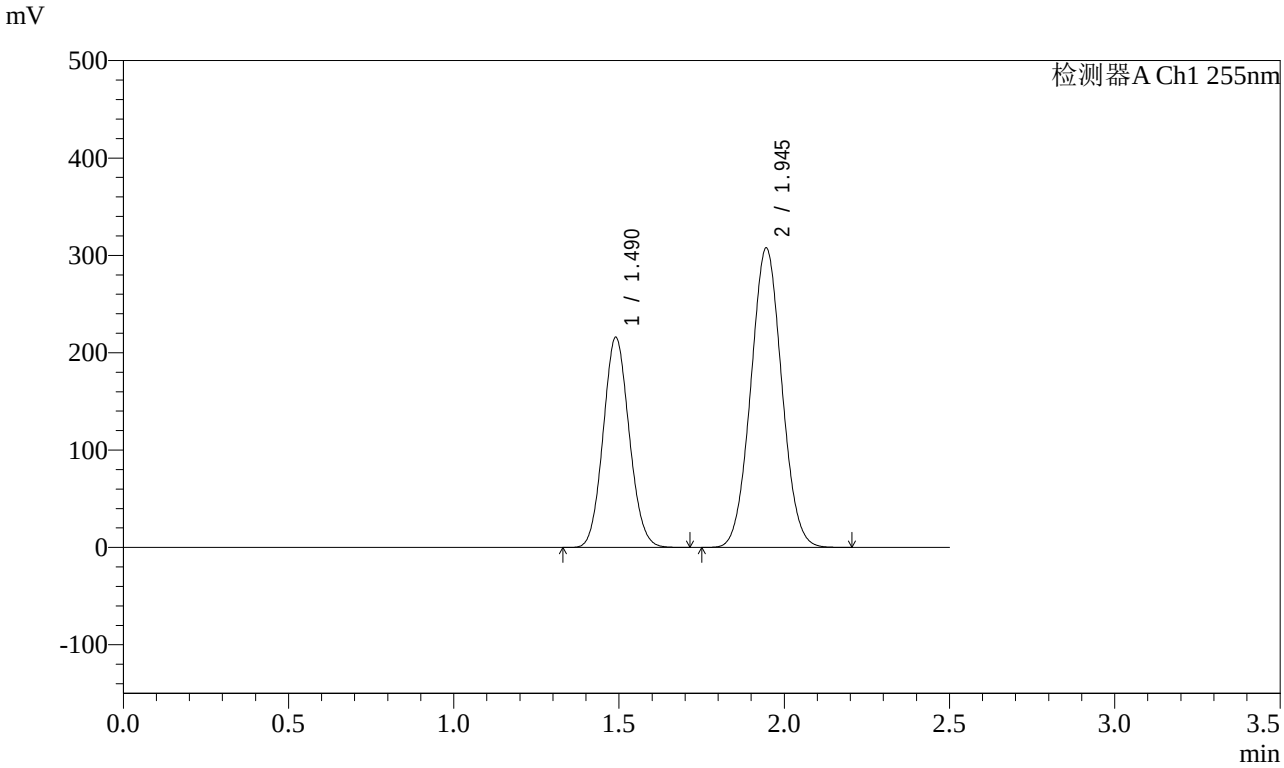
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1189-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/15 23:57:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:07　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1182632	37.109	215870	1694	1.087	--
2	1.945	2004253	62.891	307539	2037	1.042	2.870
总计		3186884	100.000	523409			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

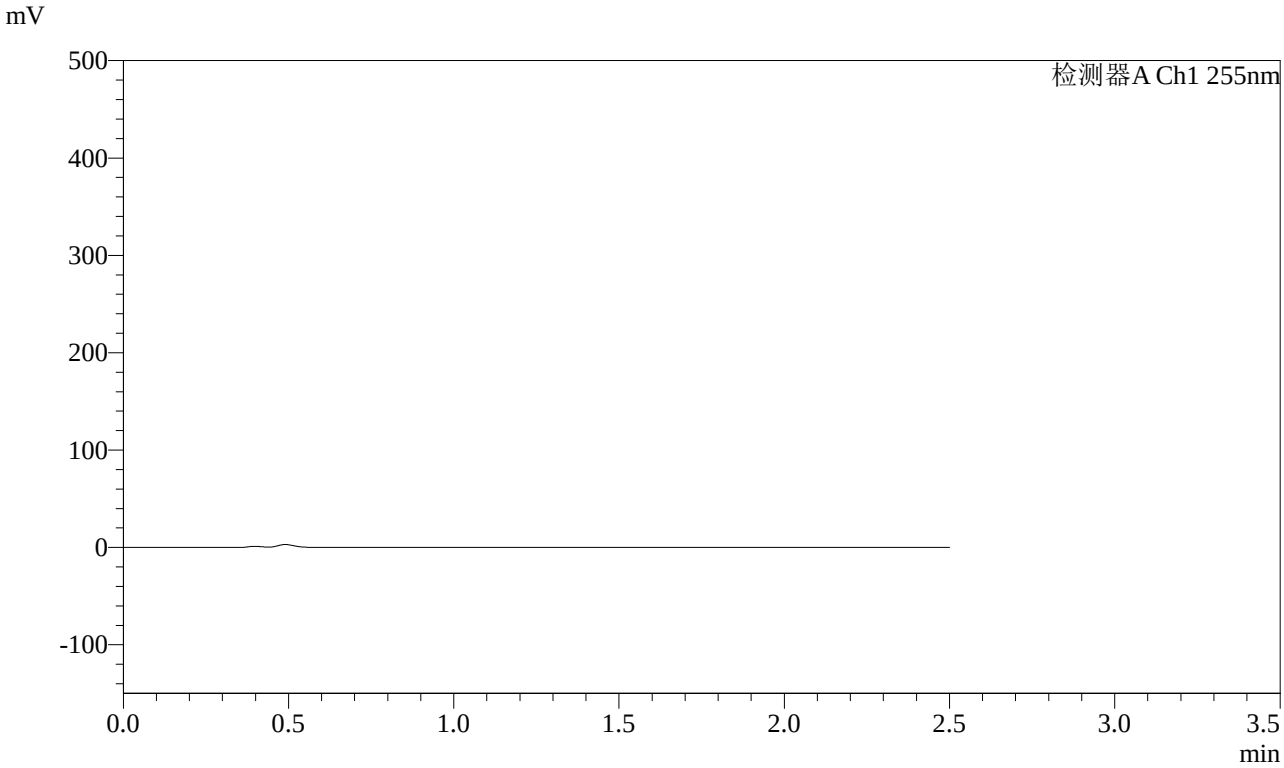
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1190-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:00:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:09　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
溶剂

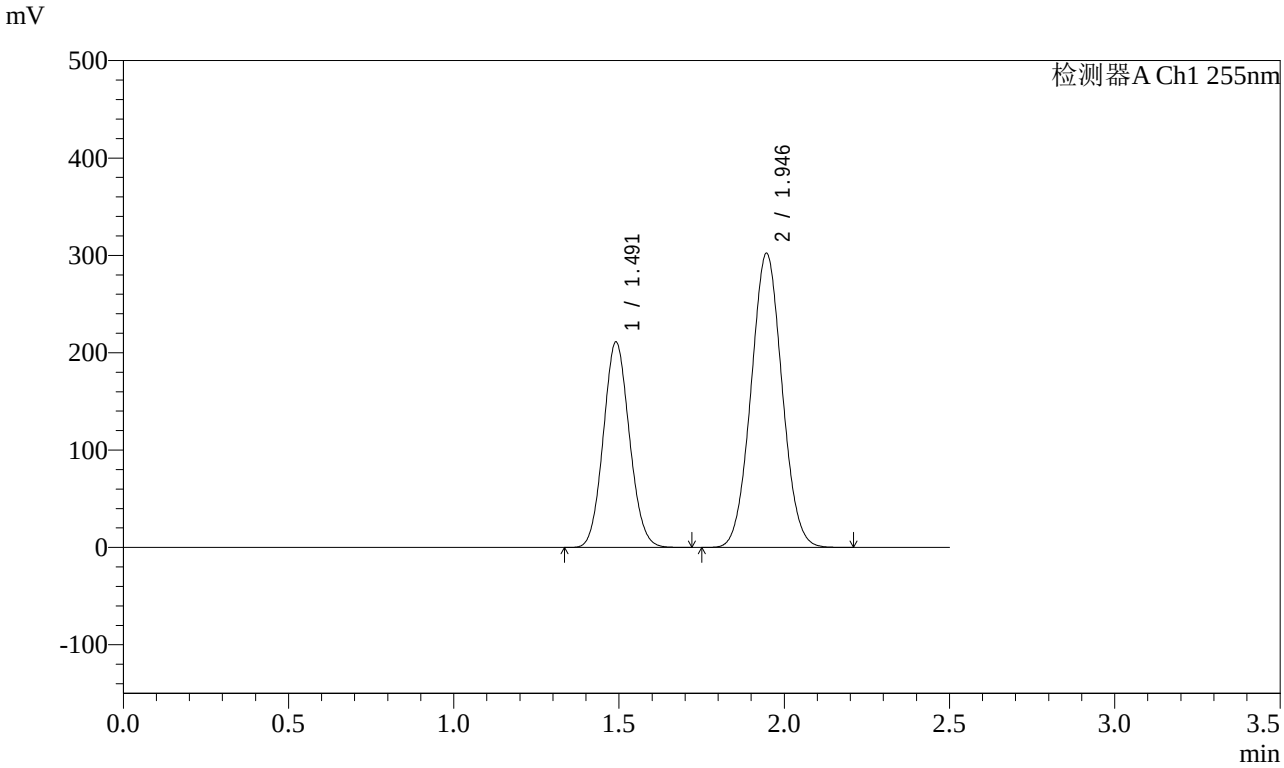
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1191-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:03:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:11　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1158579	37.013	210890	1688	1.087	--
2	1.946	1971633	62.987	302047	2034	1.040	2.868
总计		3130212	100.000	512936			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

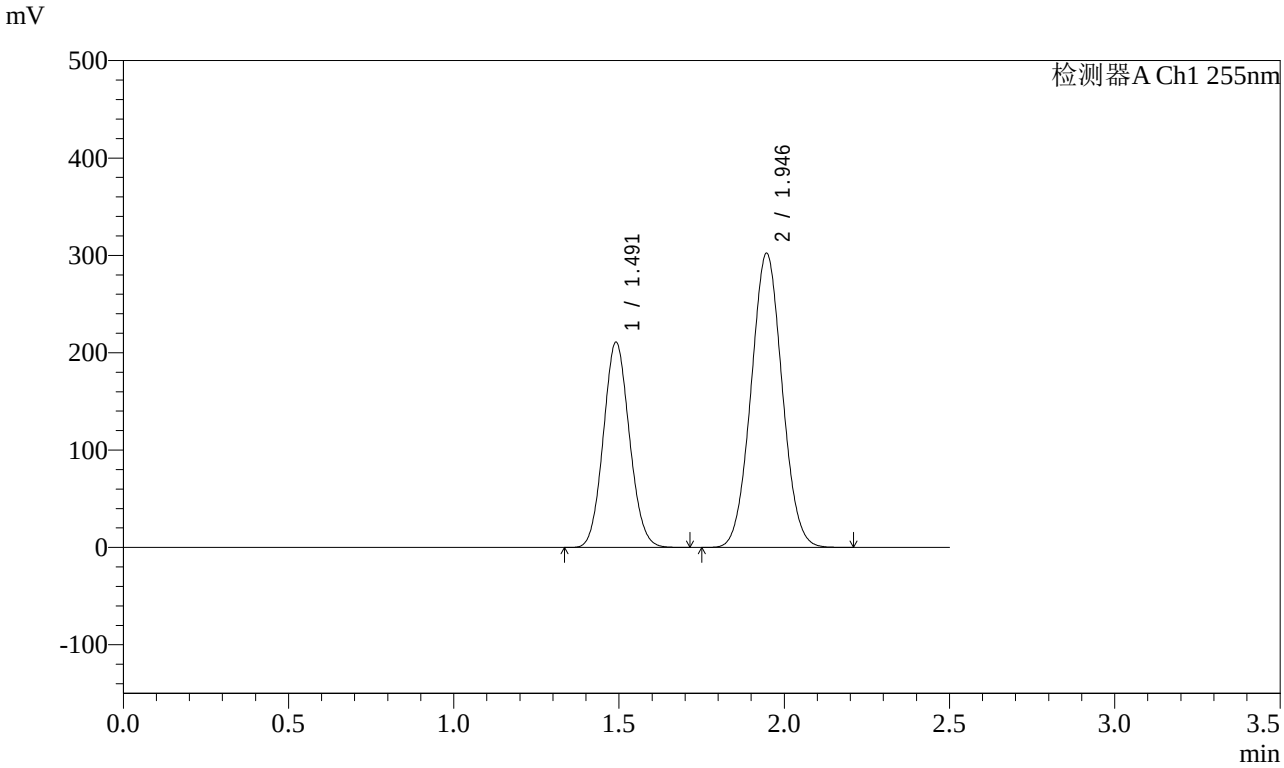
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1192-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:06:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:14　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1157023	36.939	210695	1690	1.087	--
2	1.946	1975211	63.061	302130	2027	1.039	2.866
总计		3132234	100.000	512825			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

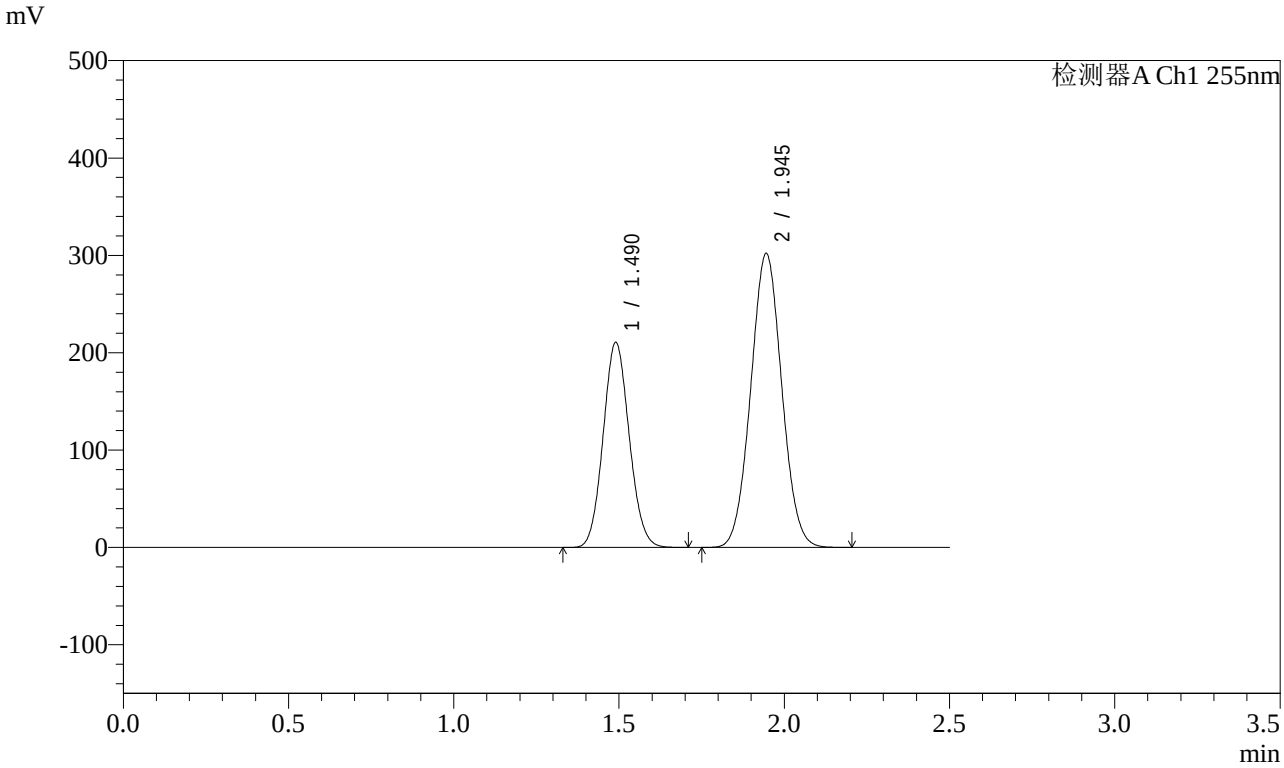
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1193-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:09:13
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:16
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1156156	36.964	210736	1689	1.086	--
2	1.945	1971652	63.036	301964	2028	1.040	2.864
总计		3127808	100.000	512701			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

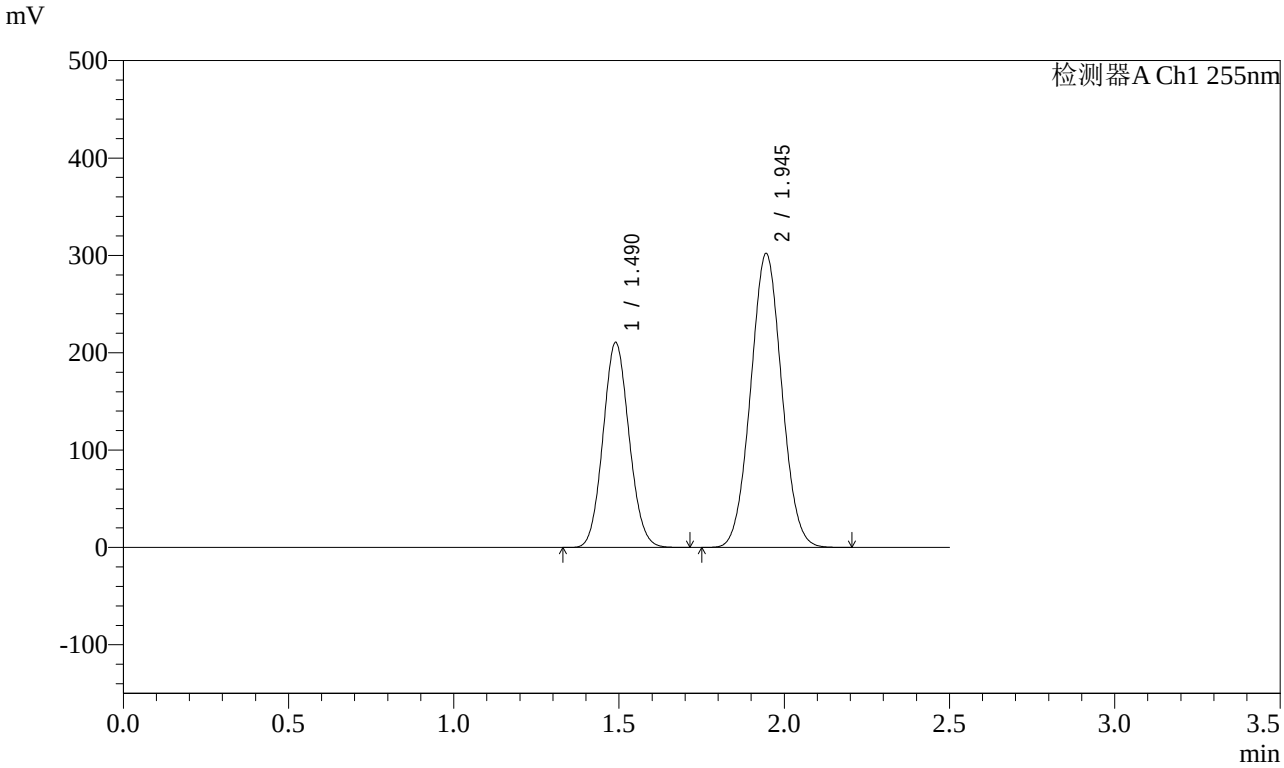
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1194-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:12:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:19　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1156331	36.947	210697	1684	1.086	--
2	1.945	1973366	63.053	301935	2024	1.040	2.863
总计		3129696	100.000	512632			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

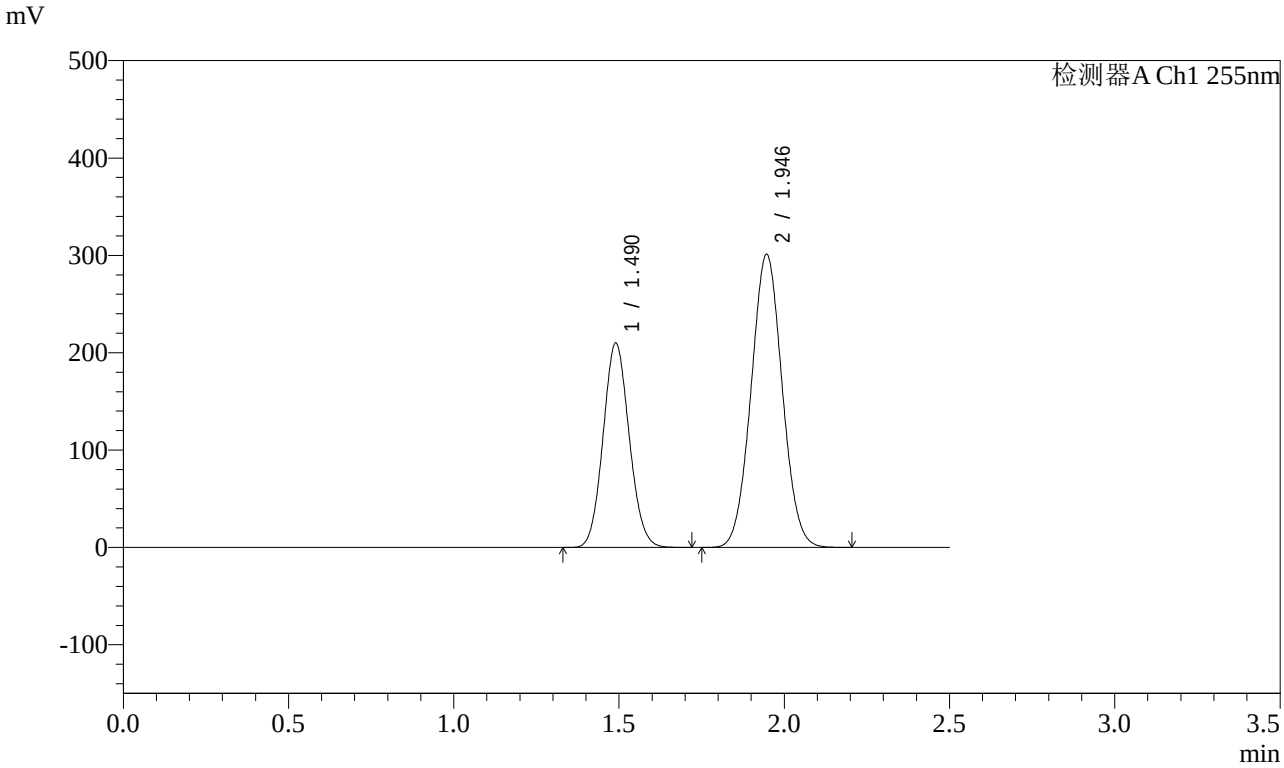
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1195-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:15:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:22
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1154214	36.929	209934	1681	1.087	--
2	1.946	1971289	63.071	301062	2021	1.039	2.866
总计		3125503	100.000	510997			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

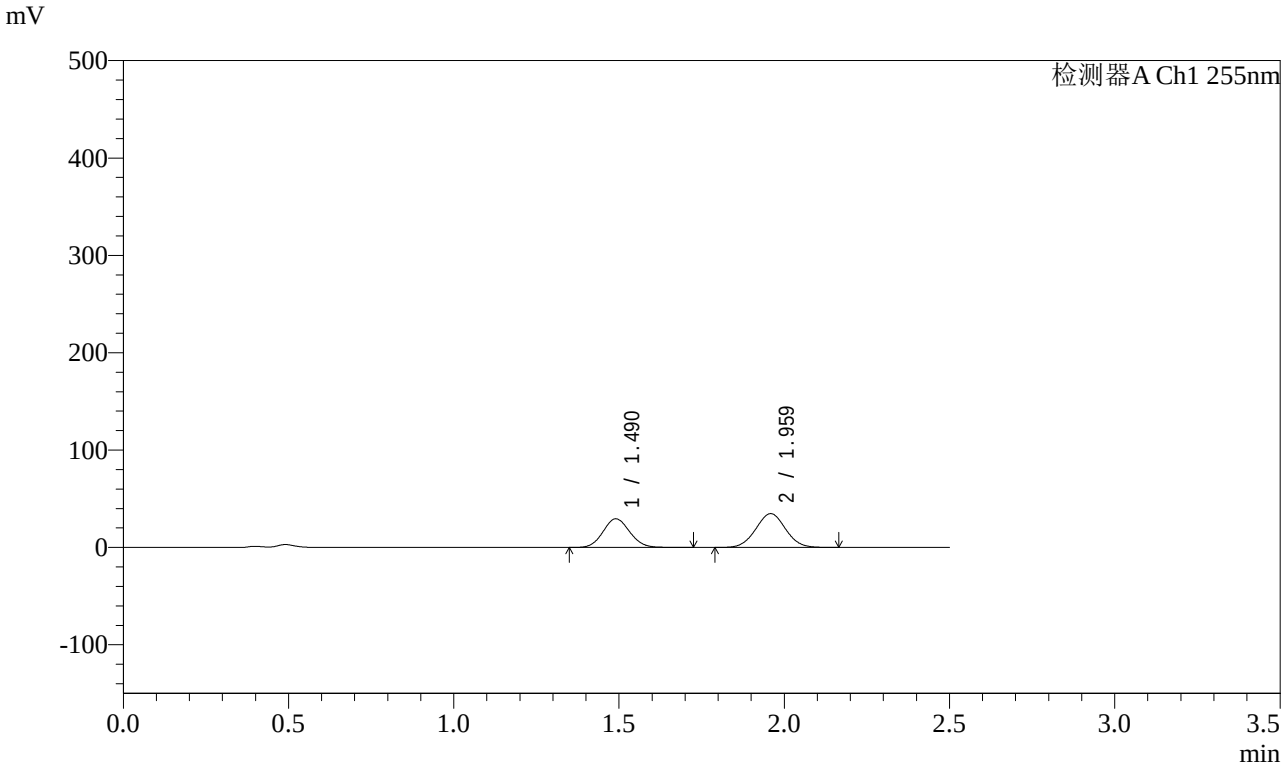
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1196-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:17:53　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:24　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	165716	43.216	29443	1611	1.082	--
2	1.959	217746	56.784	34751	2229	1.026	2.978
总计		383462	100.000	64193			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

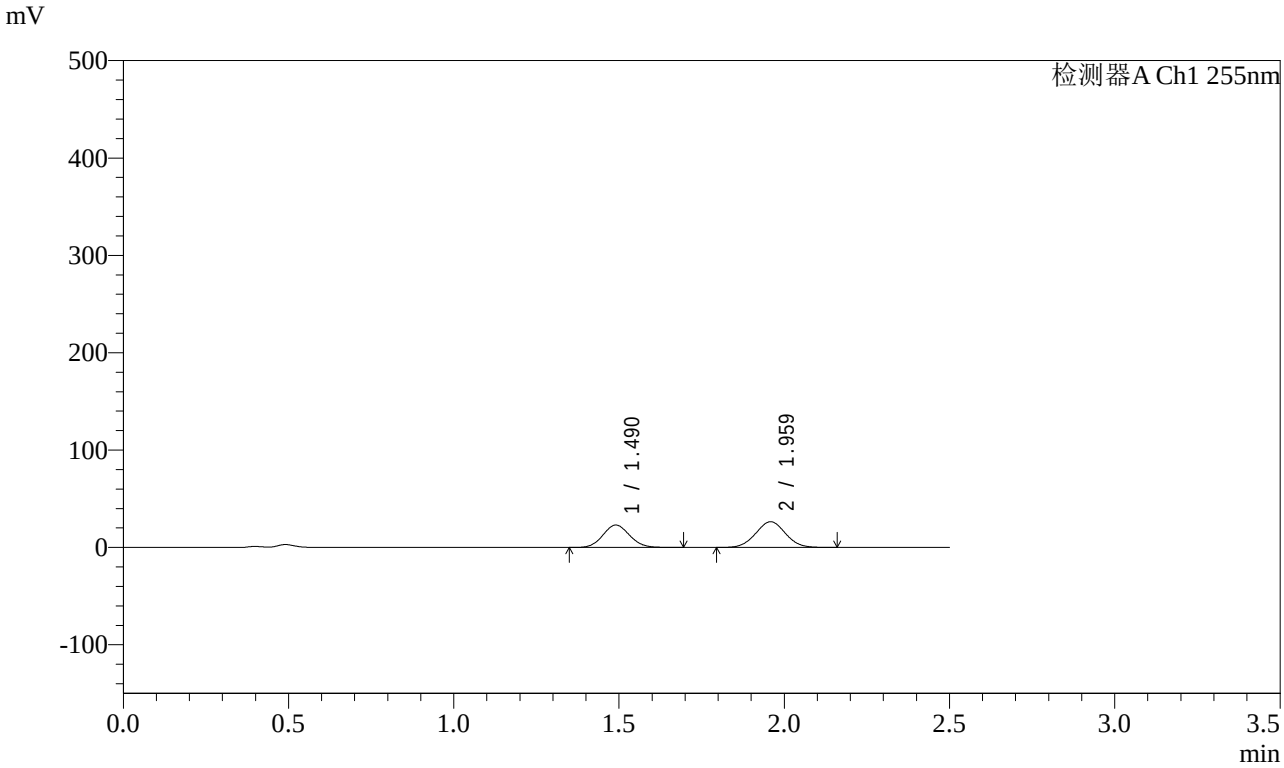
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1197-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:20:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:27
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	129302	43.815	23018	1610	1.081	--
2	1.959	165807	56.185	26445	2225	1.025	2.978
总计		295110	100.000	49463			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

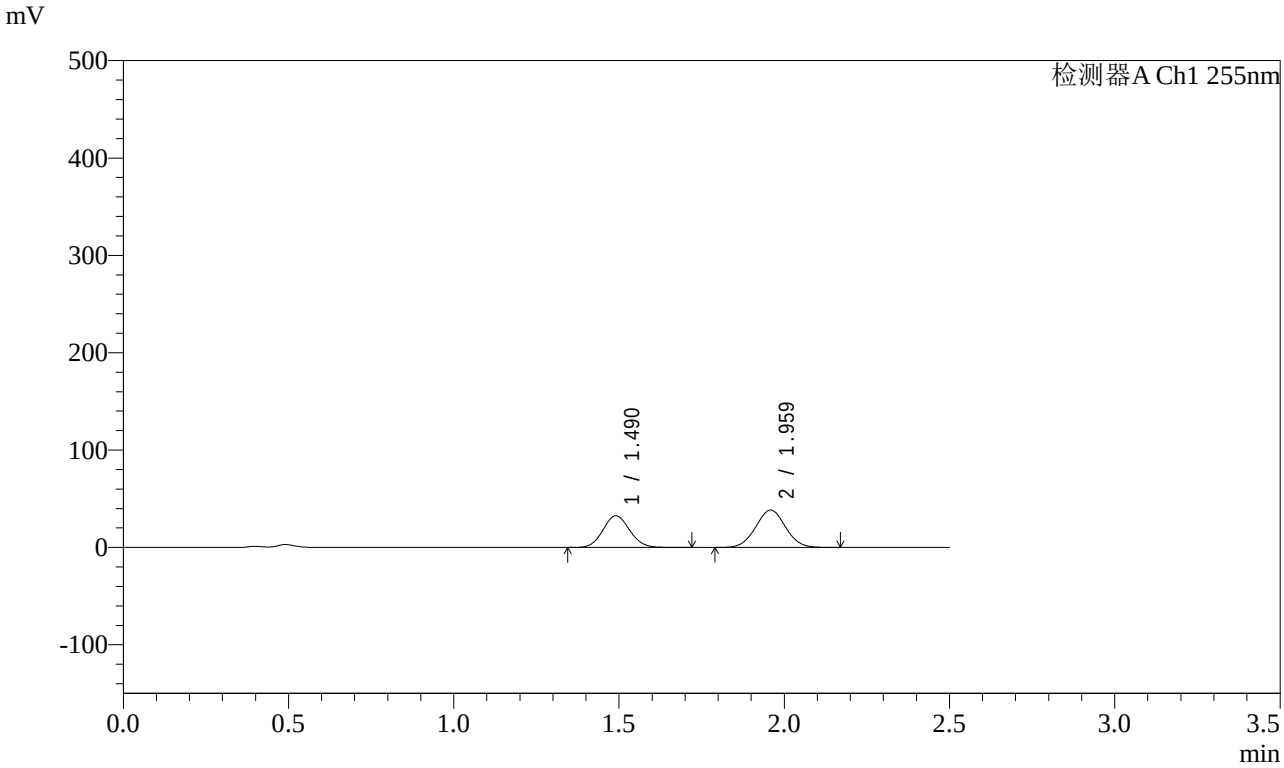
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1198-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:23:40
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:29
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	183392	43.182	32578	1608	1.083	--
2	1.959	241307	56.818	38456	2224	1.027	2.976
总计		424699	100.000	71034			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

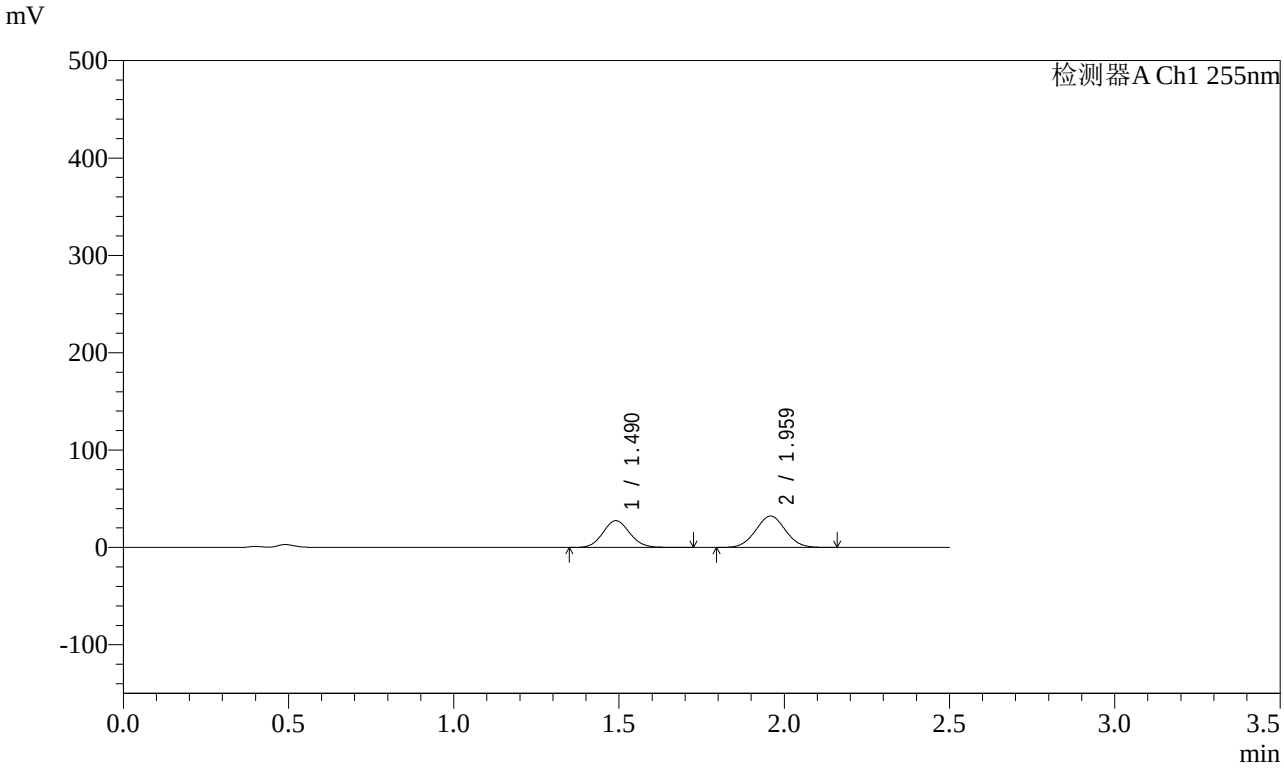
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1199-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:26:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	155133	43.396	27539	1610	1.082	--
2	1.959	202350	56.604	32283	2226	1.026	2.978
总计		357482	100.000	59821			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

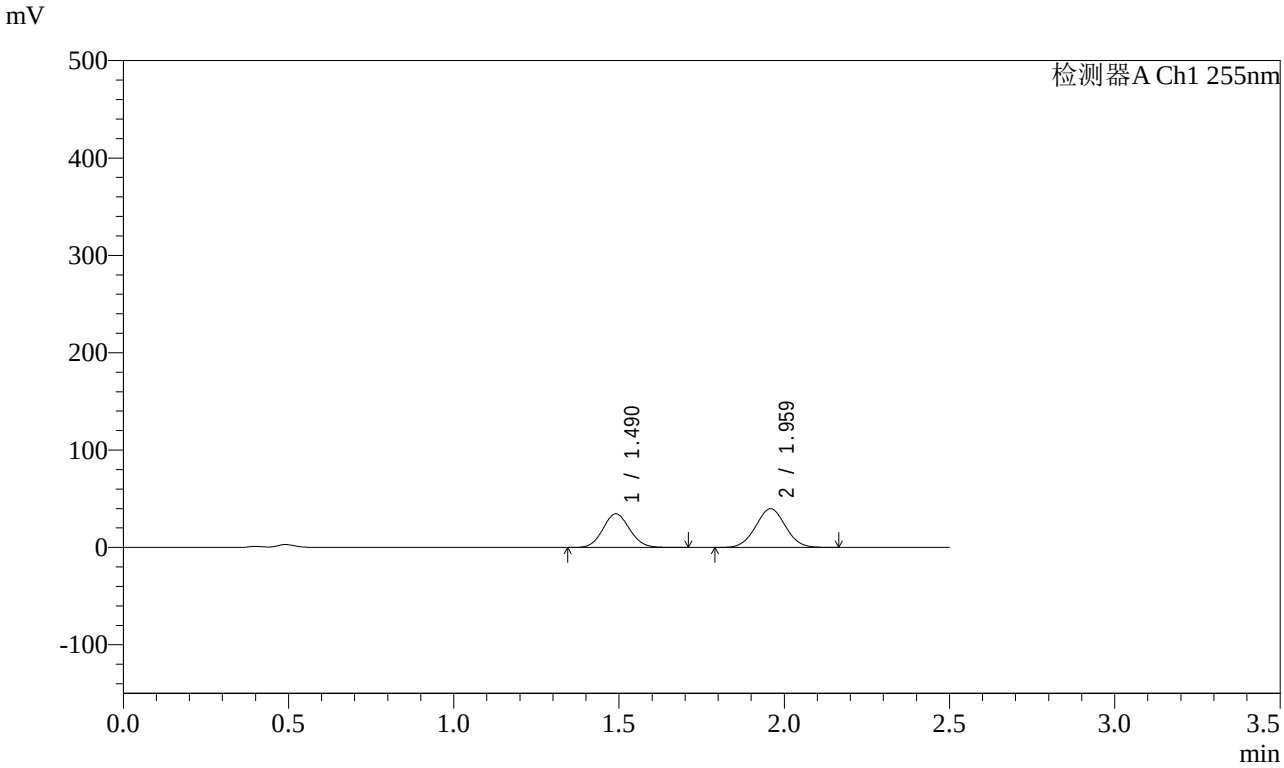
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1200-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:29:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:34　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	194646	43.784	34591	1607	1.083	--
2	1.959	249919	56.216	39822	2223	1.026	2.976
总计		444565	100.000	74413			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

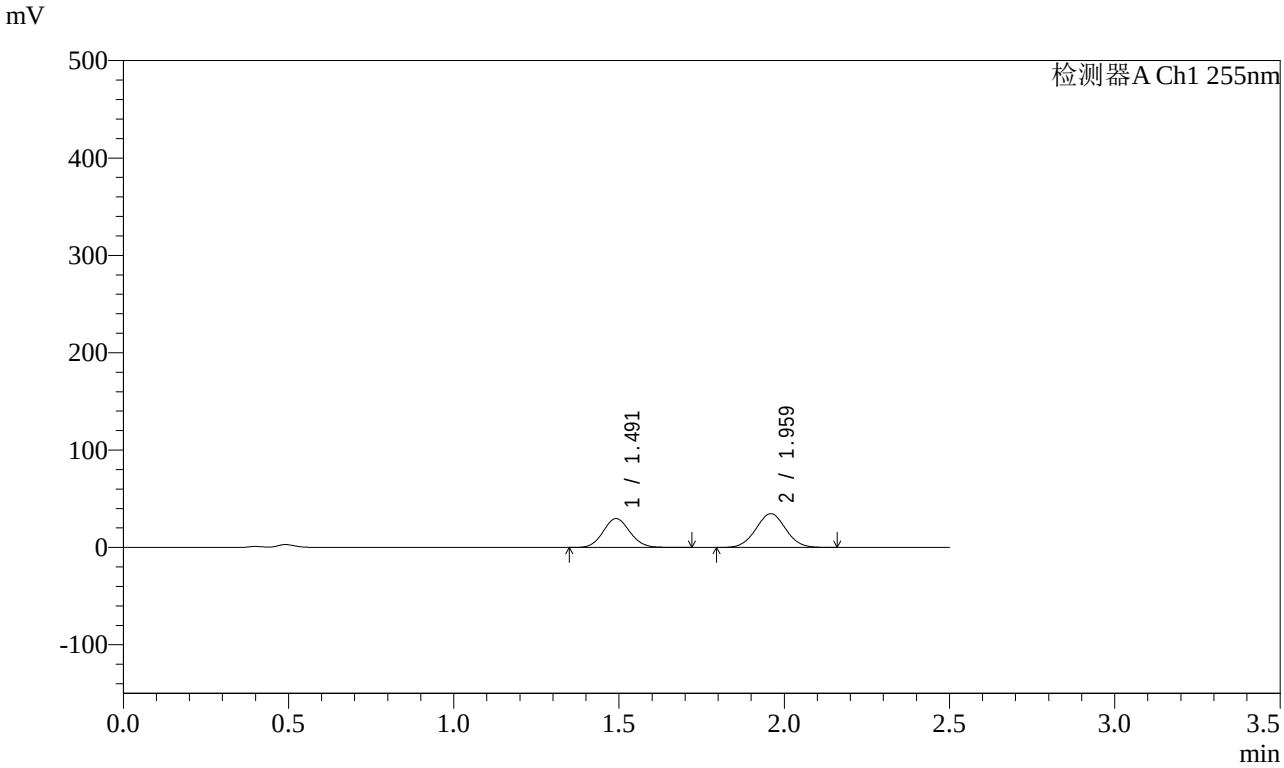
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1201-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:32:17　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	166705	43.350	29611	1610	1.082	--
2	1.959	217850	56.650	34704	2220	1.025	2.974
总计		384556	100.000	64315			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

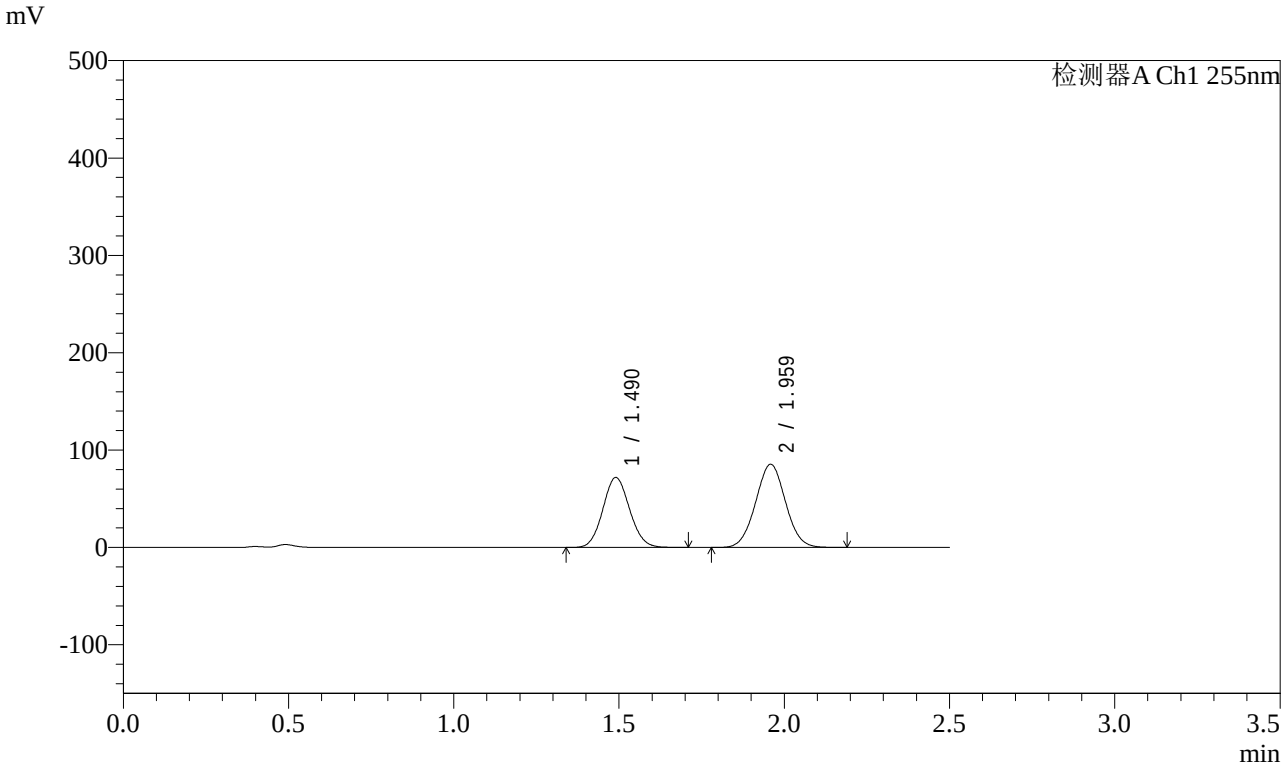
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1202-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:35:09　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	404397	42.944	71841	1603	1.082	--
2	1.959	537291	57.056	85507	2219	1.026	2.973
总计		941688	100.000	157348			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

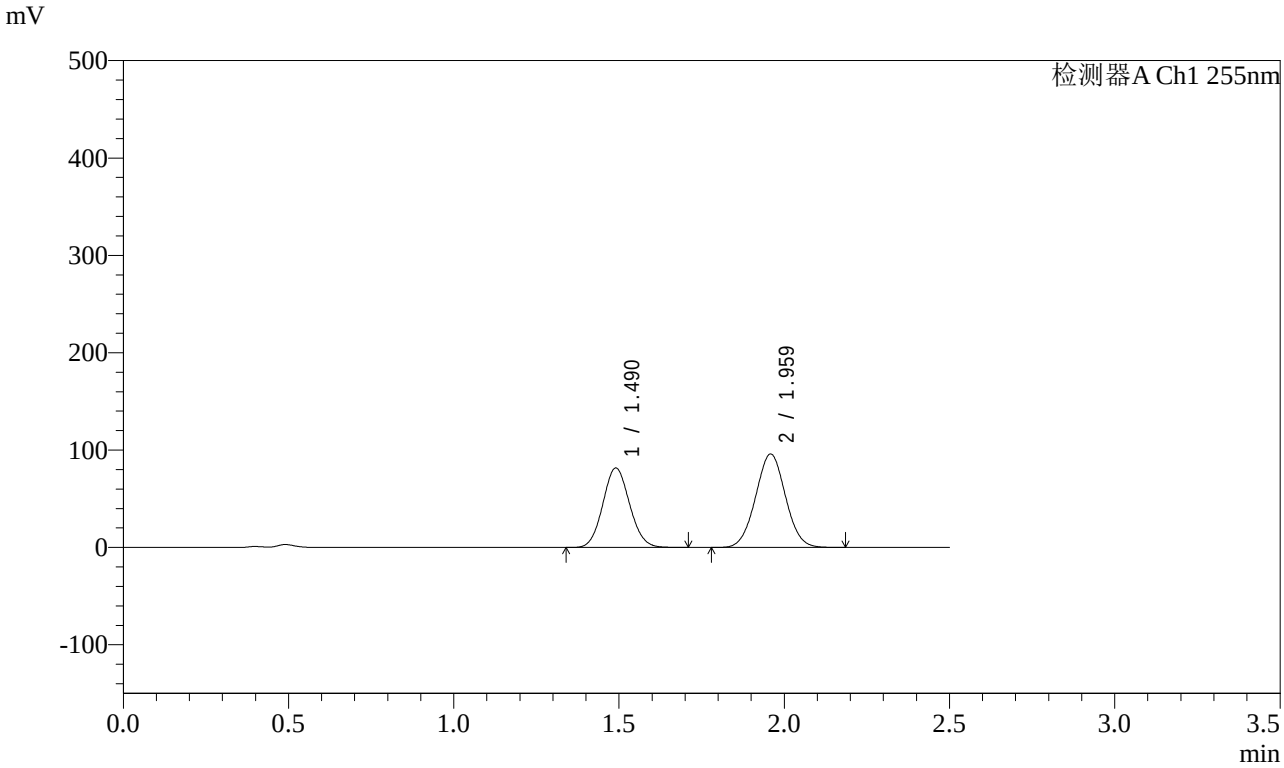
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1203-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:38:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	459471	43.235	81643	1602	1.081	--
2	1.959	603264	56.765	96055	2221	1.026	2.973
总计		1062734	100.000	177697			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

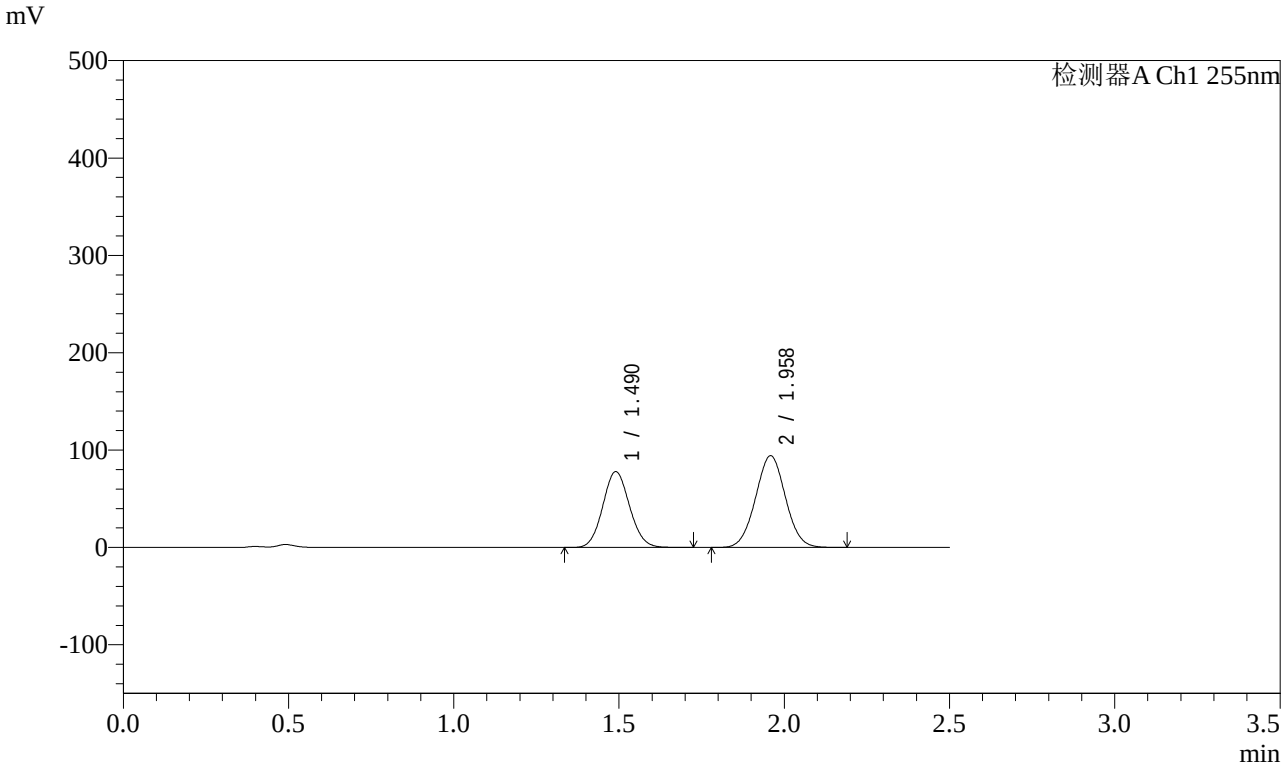
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1204-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:40:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	439227	42.572	77981	1601	1.082	--
2	1.958	592493	57.428	94295	2219	1.026	2.972
总计		1031720	100.000	172277			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

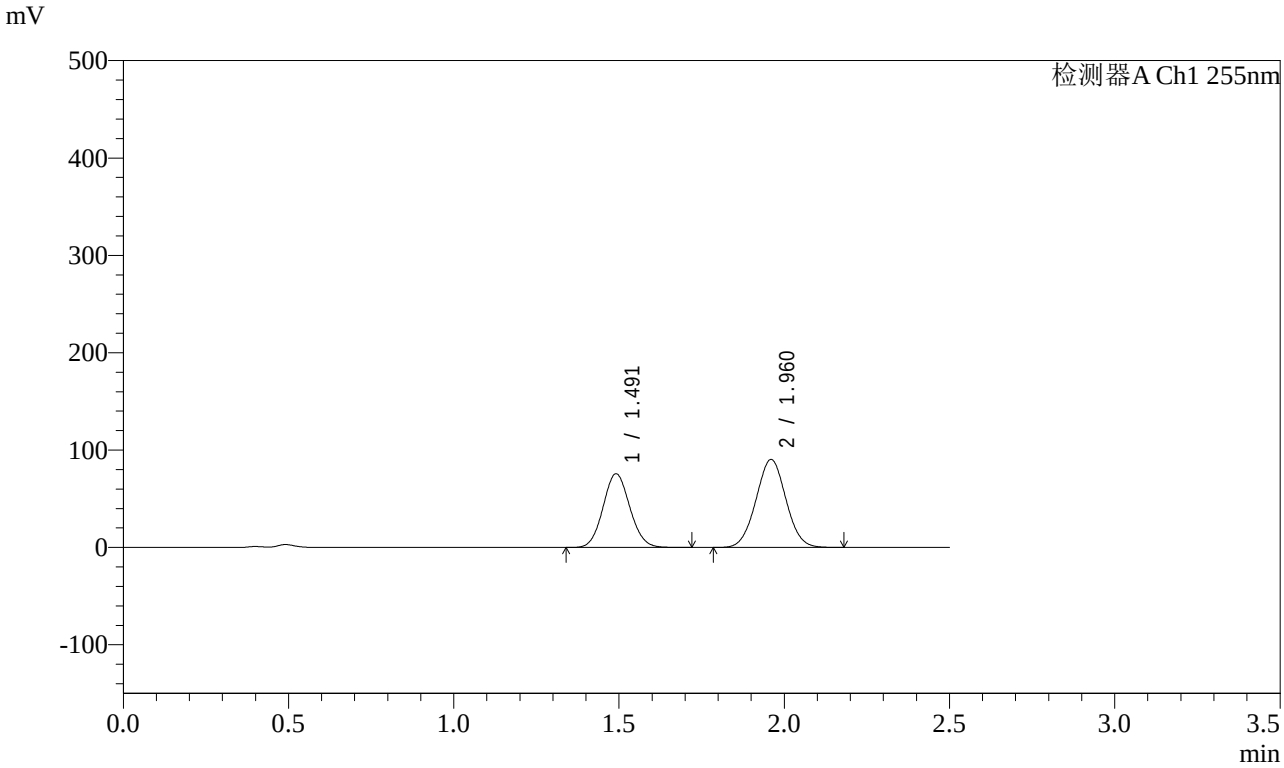
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1205-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:43:48
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	426575	42.834	75628	1601	1.081	--
2	1.960	569307	57.166	90444	2216	1.025	2.973
总计		995882	100.000	166071			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

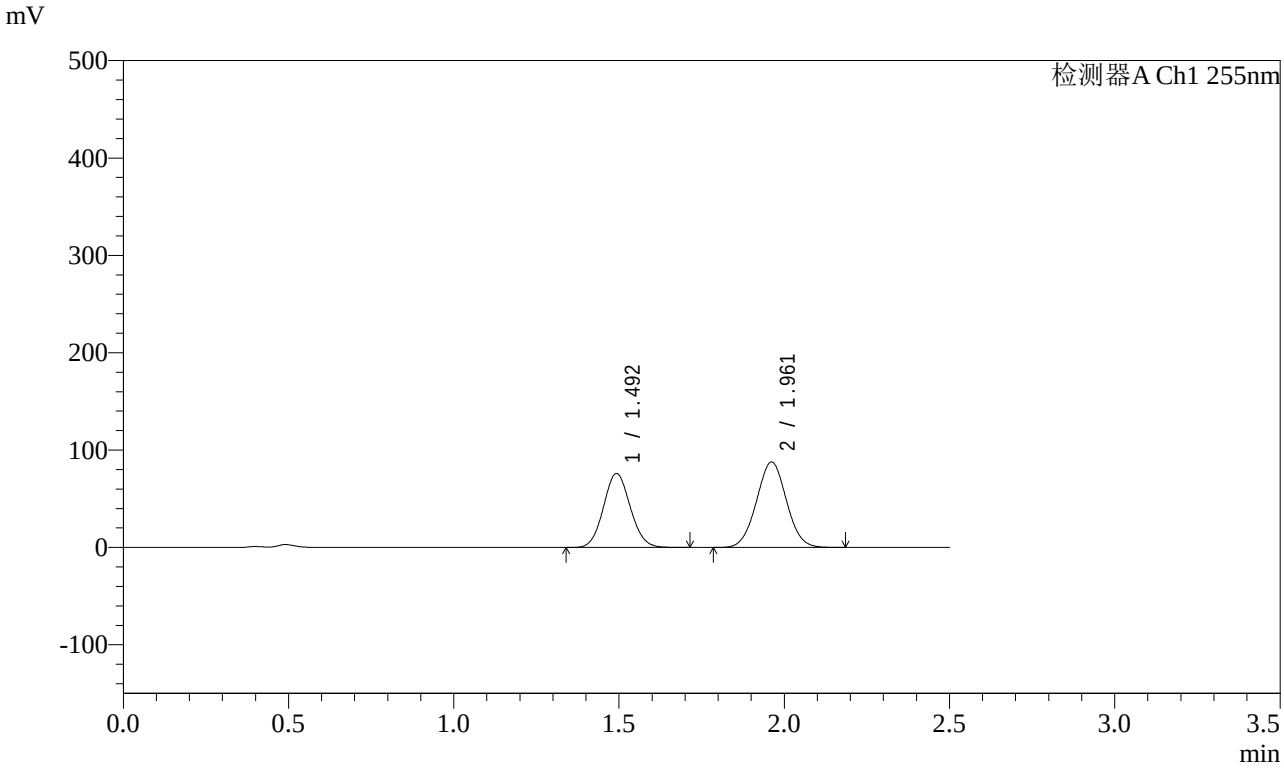
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1206-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:46:42　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	428440	43.625	76023	1601	1.080	--
2	1.961	553667	56.375	87832	2212	1.025	2.971
总计		982106	100.000	163855			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

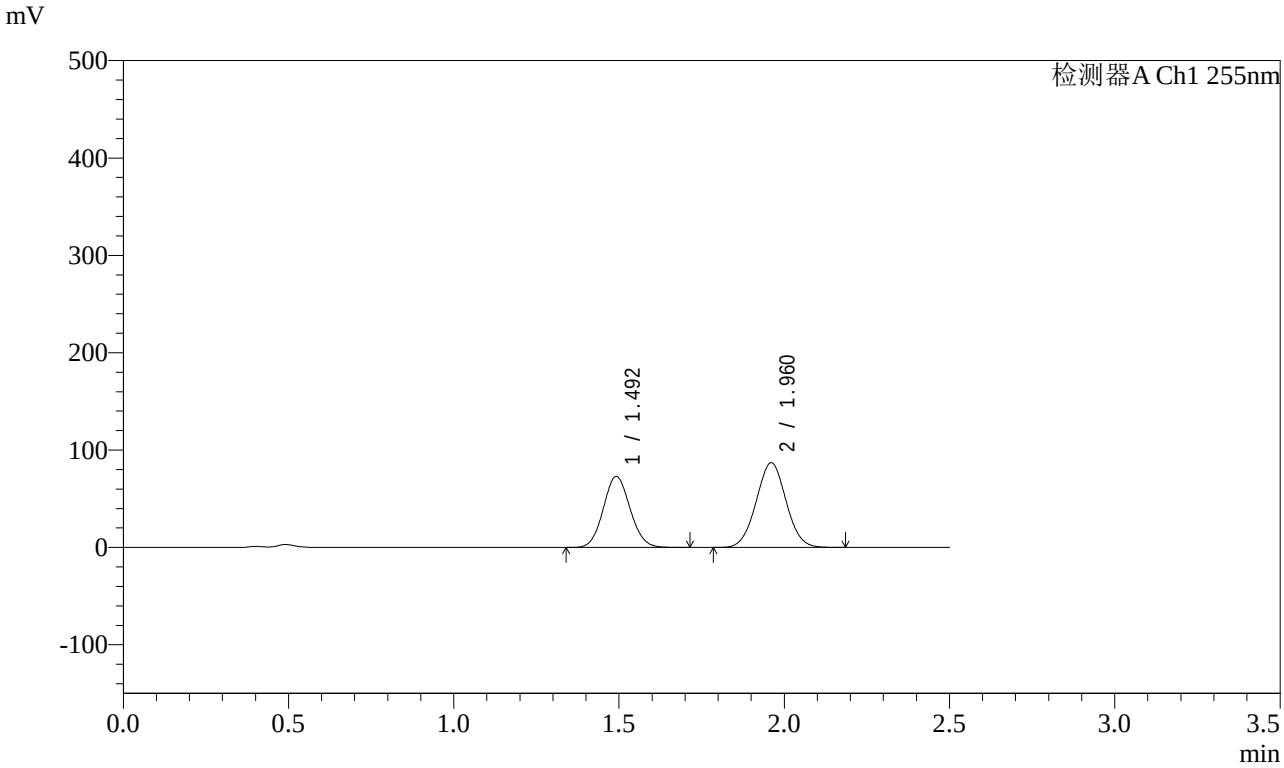
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1207-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:49:35　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:53　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	411241	42.897	72979	1603	1.081	--
2	1.960	547431	57.103	86906	2214	1.026	2.970
总计		958671	100.000	159885			

图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

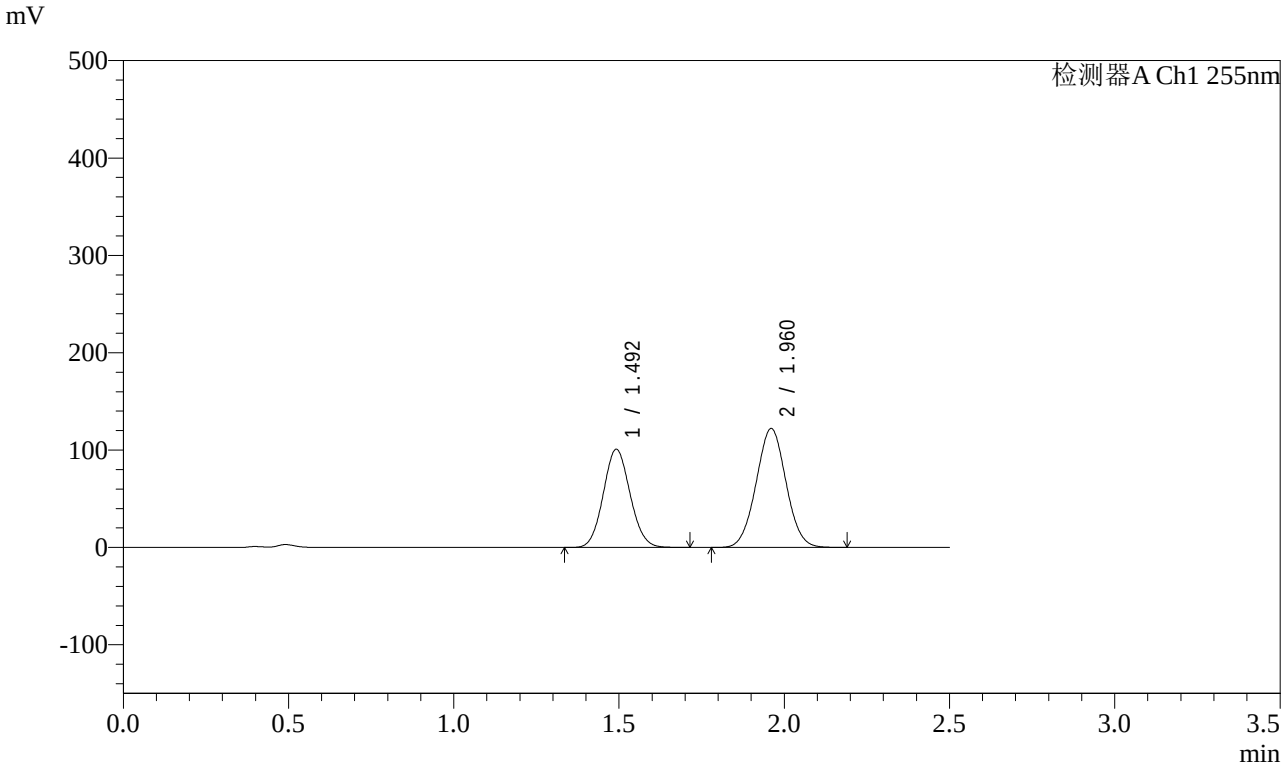
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1208-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:52:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:55　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	568249	42.477	100864	1602	1.080	--
2	1.960	769526	57.523	122121	2214	1.025	2.969
总计		1337775	100.000	222985			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

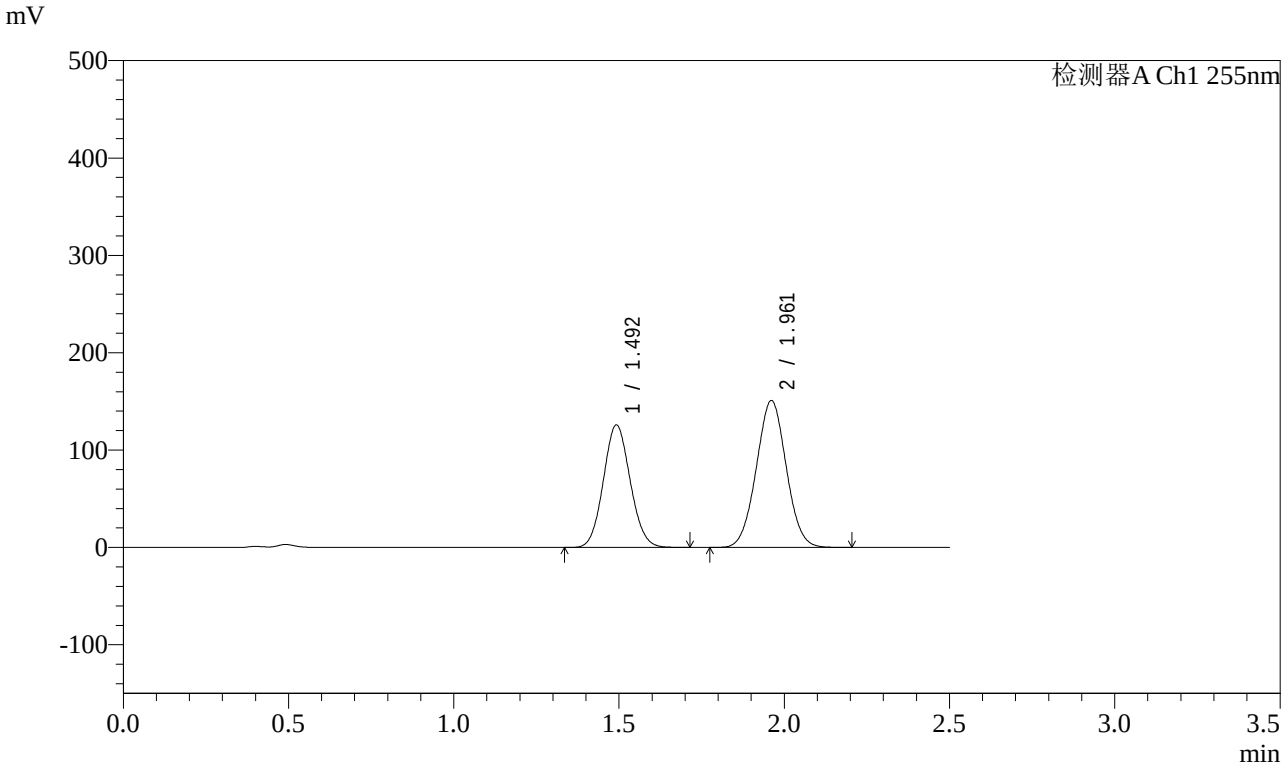
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1209-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:55:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:30:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	710327	42.760	125841	1595	1.080	--
2	1.961	950878	57.240	150760	2213	1.025	2.967
总计		1661205	100.000	276600			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

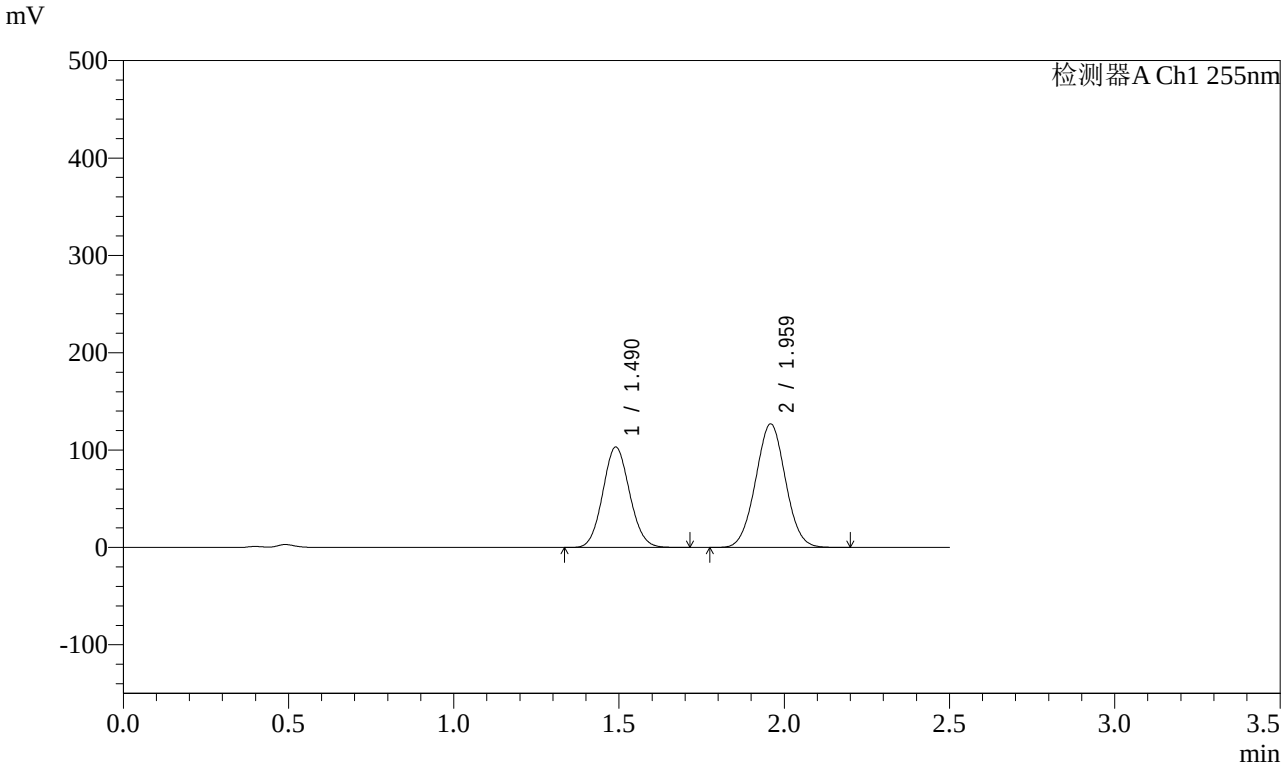
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1210-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 00:58:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	581570	42.110	103182	1598	1.080	--
2	1.959	799500	57.890	127021	2211	1.025	2.969
总计		1381069	100.000	230203			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

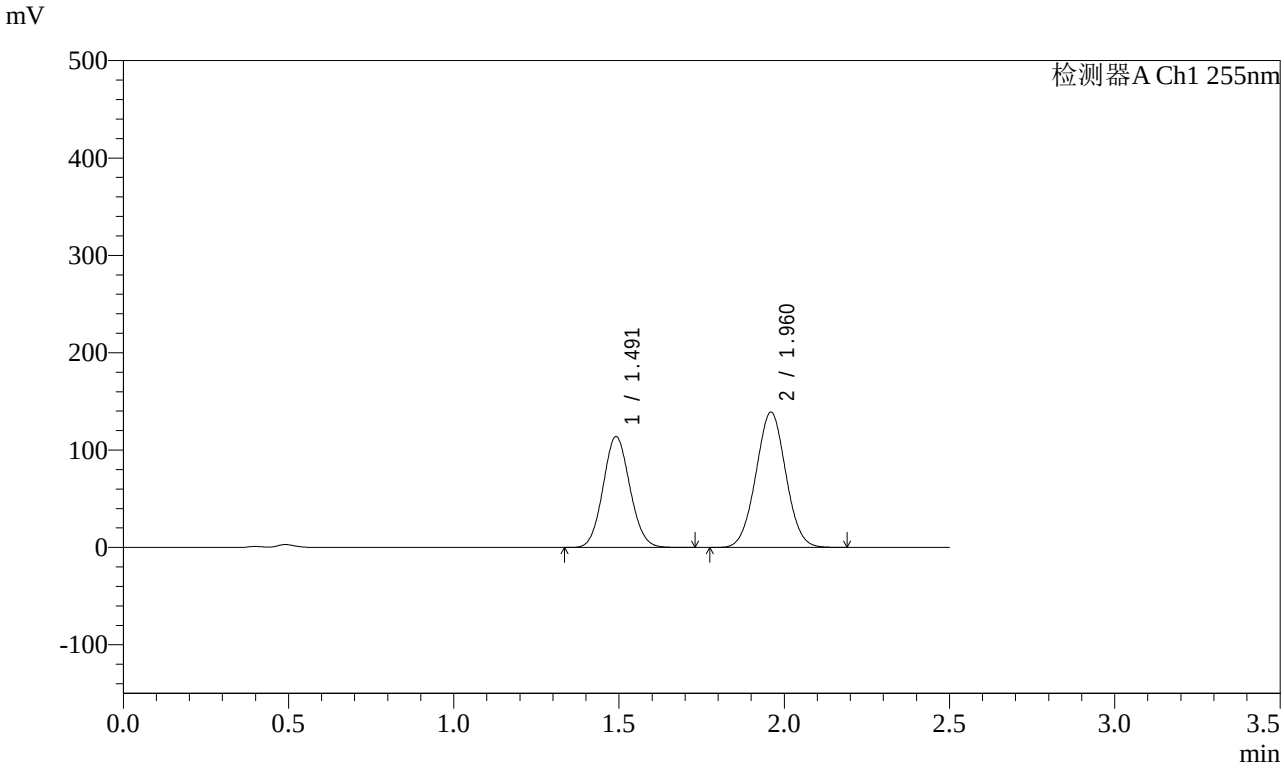
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1211-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:01:07
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	643112	42.339	113823	1596	1.081	--
2	1.960	875830	57.661	139084	2211	1.025	2.967
总计		1518942	100.000	252907			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

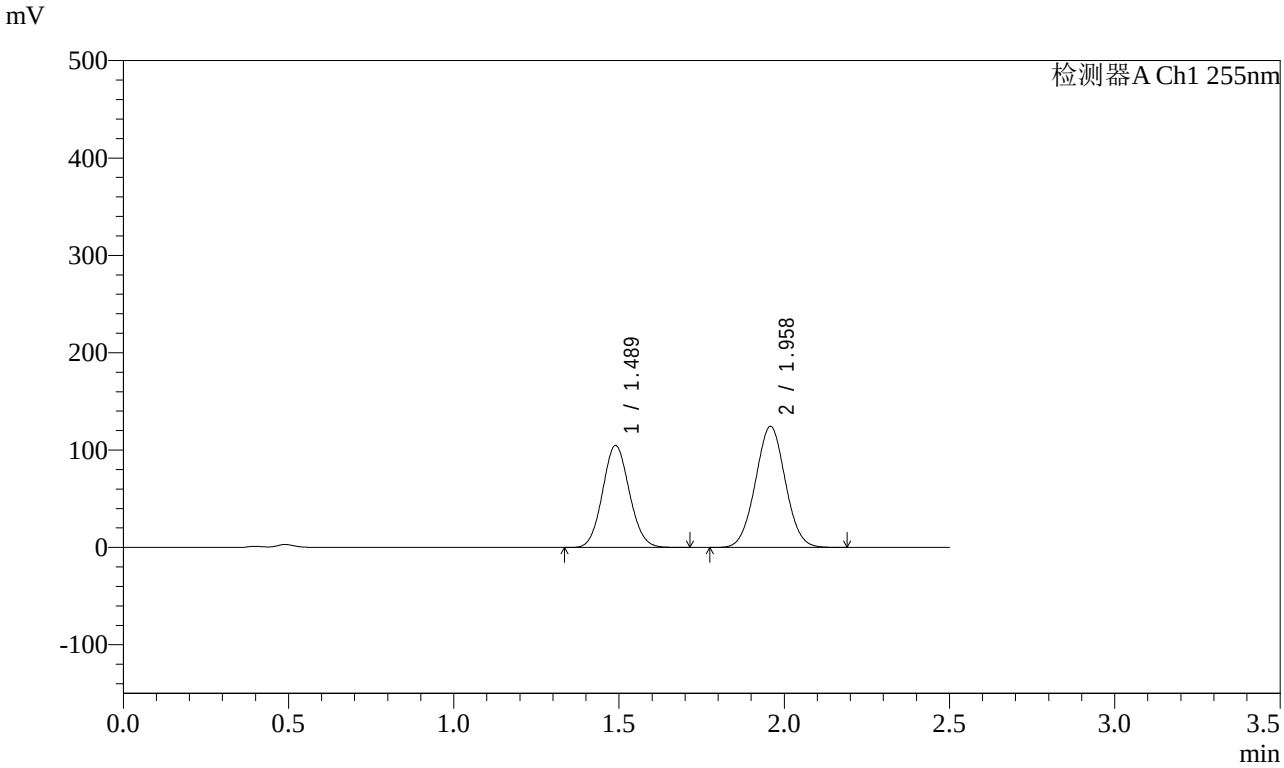
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1212-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:04:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	591072	42.990	104891	1595	1.080	--
2	1.958	783848	57.010	124504	2208	1.025	2.968
总计		1374920	100.000	229395			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

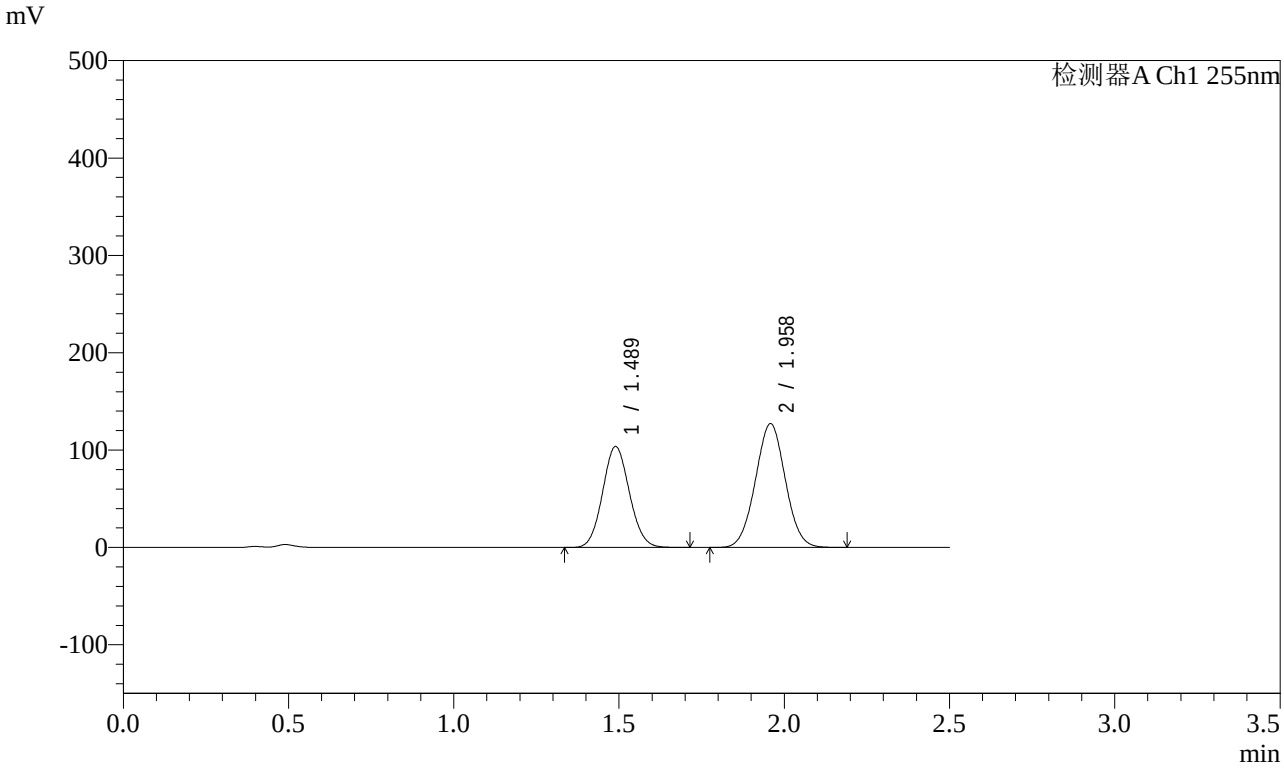
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1213-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:06:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	584669	42.177	103749	1594	1.079	--
2	1.958	801564	57.823	127279	2206	1.024	2.967
总计		1386233	100.000	231029			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

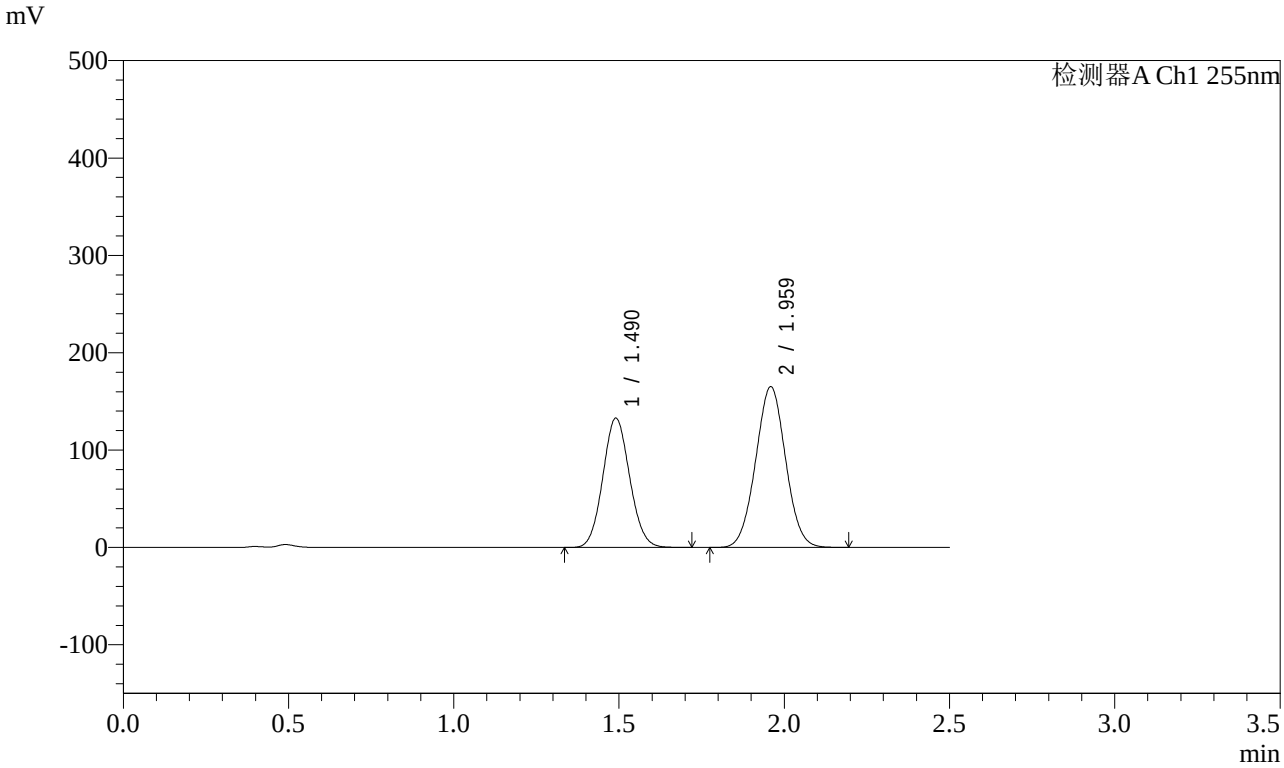
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1214-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:09:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	749669	41.867	132842	1594	1.080	--
2	1.959	1040946	58.133	165202	2205	1.024	2.965
总计		1790615	100.000	298045			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

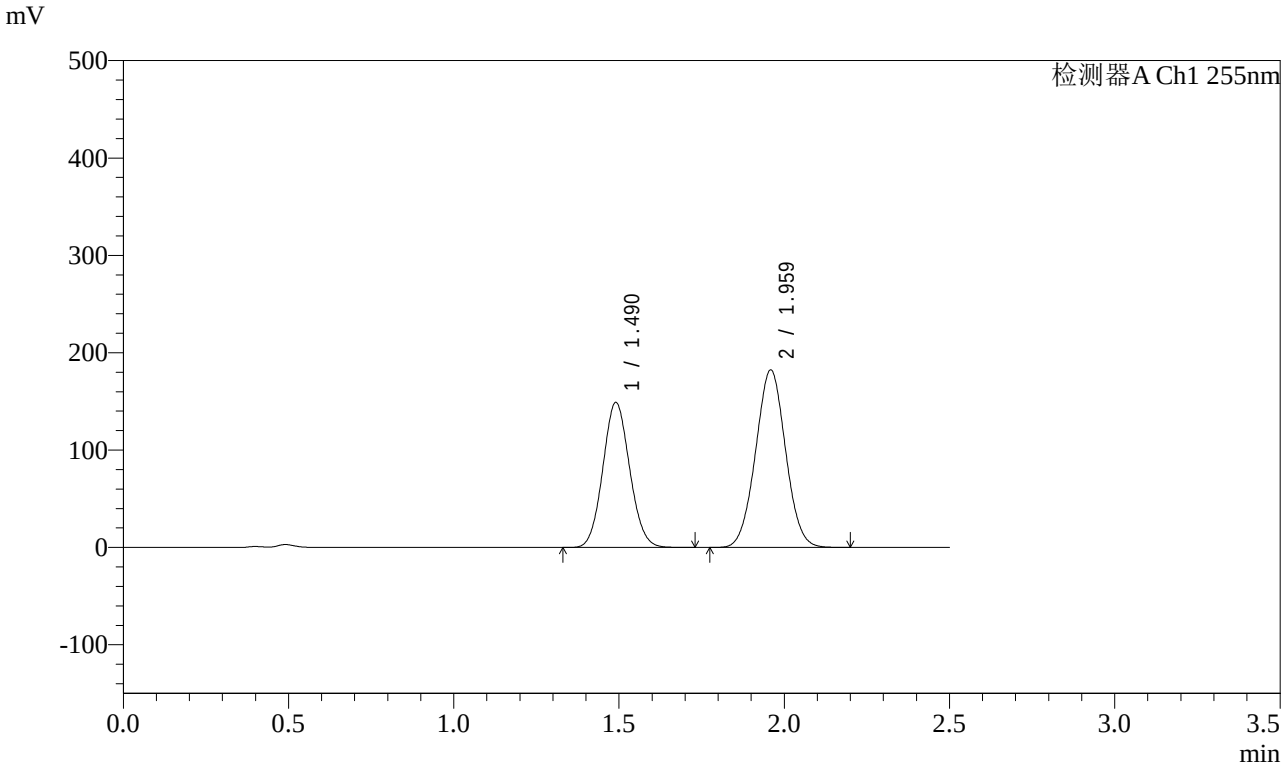
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1215-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:12:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:13
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	840768	42.242	148923	1594	1.079	--
2	1.959	1149596	57.758	182503	2208	1.024	2.966
总计		1990363	100.000	331426			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

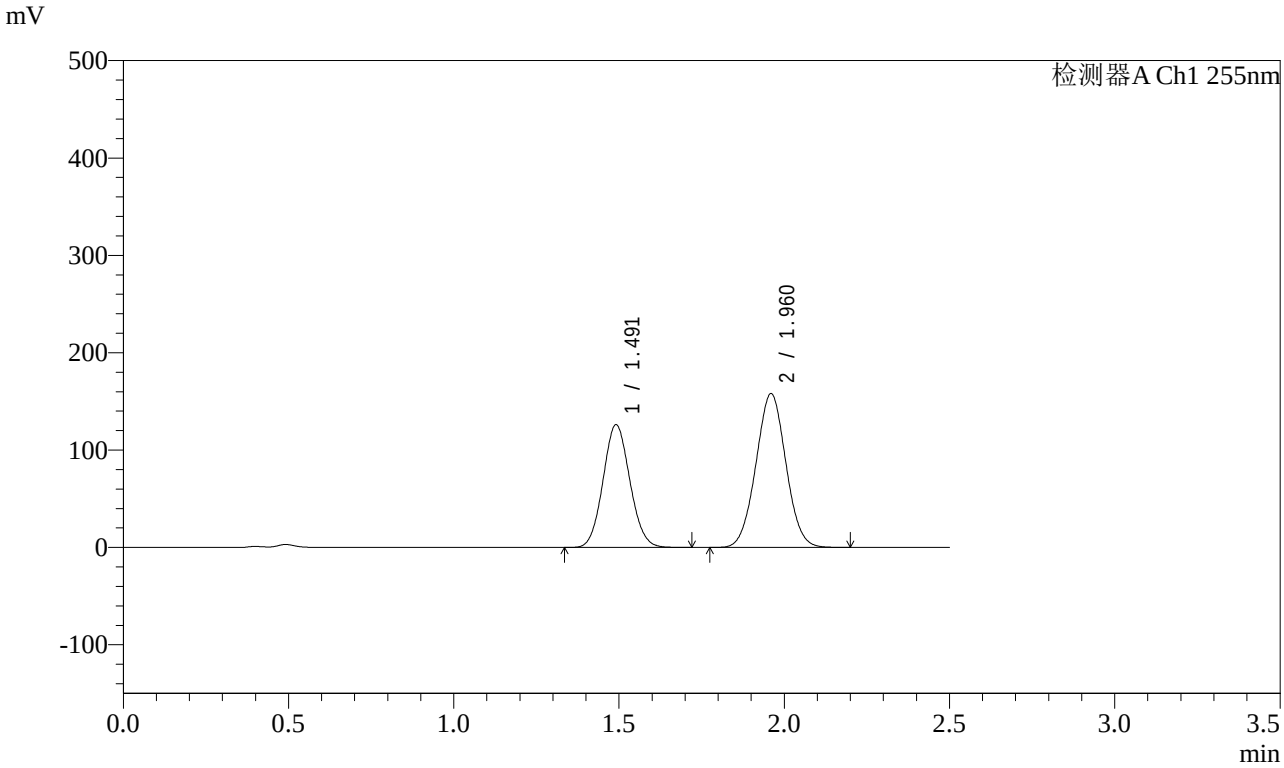
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1216-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:15:33　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	712235	41.675	125978	1593	1.080	--
2	1.960	996777	58.325	158002	2205	1.023	2.965
总计		1709012	100.000	283979			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

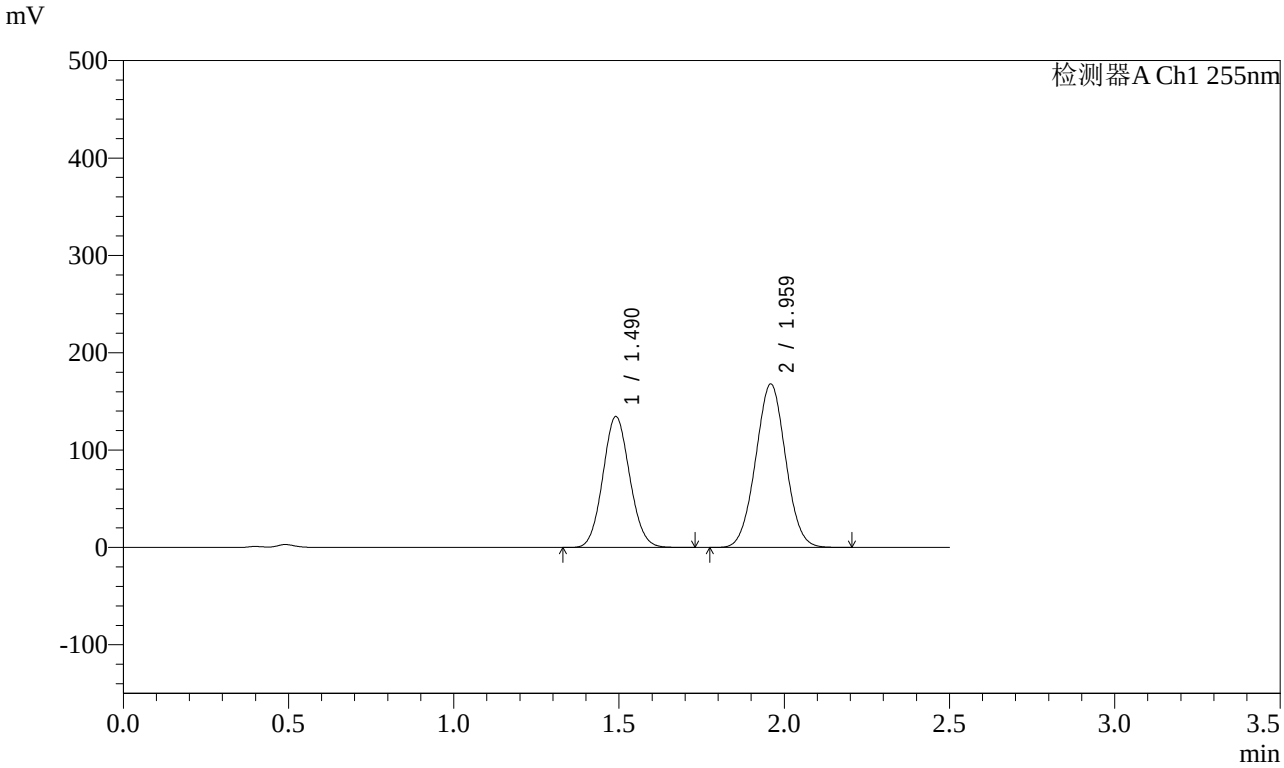
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1217-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:18:27　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:18　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	759552	41.768	134509	1594	1.080	--
2	1.959	1058930	58.232	168064	2207	1.024	2.965
总计		1818482	100.000	302573			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

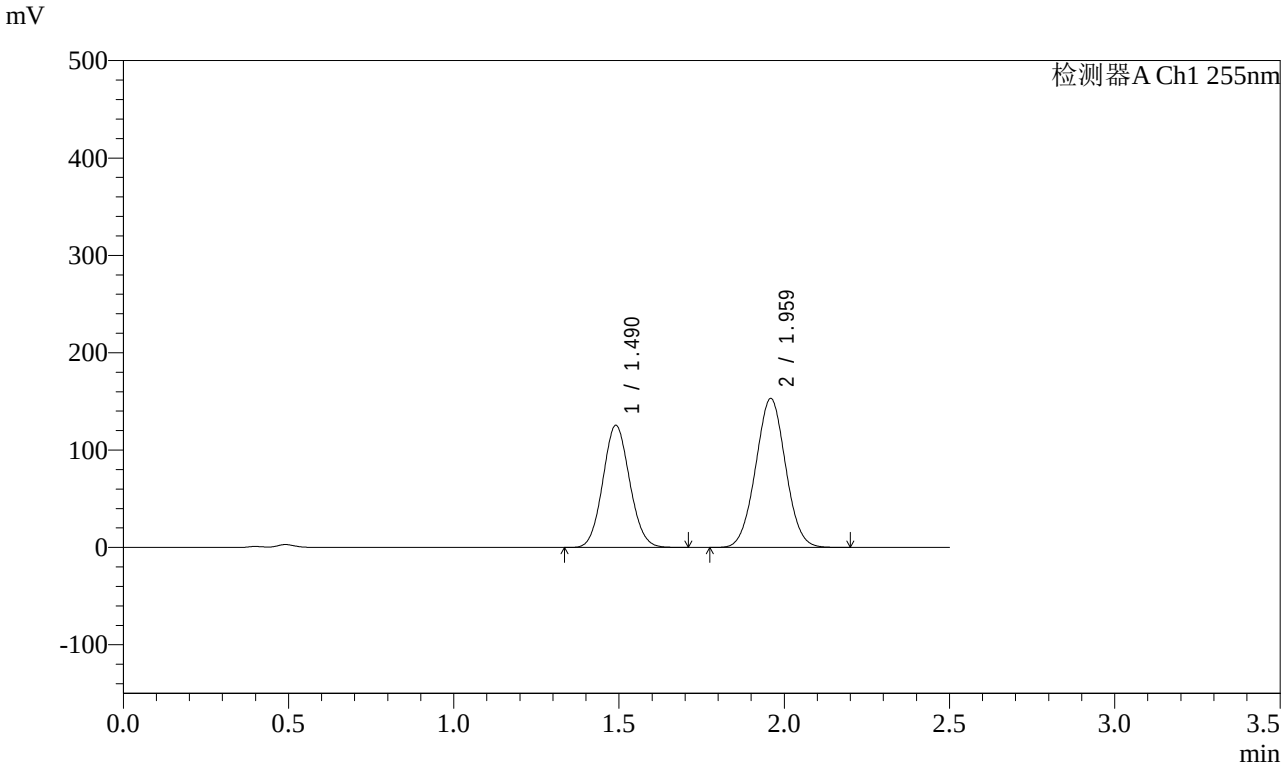
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1218-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:21:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	707734	42.315	125409	1594	1.080	--
2	1.959	964791	57.685	153081	2205	1.024	2.965
总计		1672525	100.000	278489			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

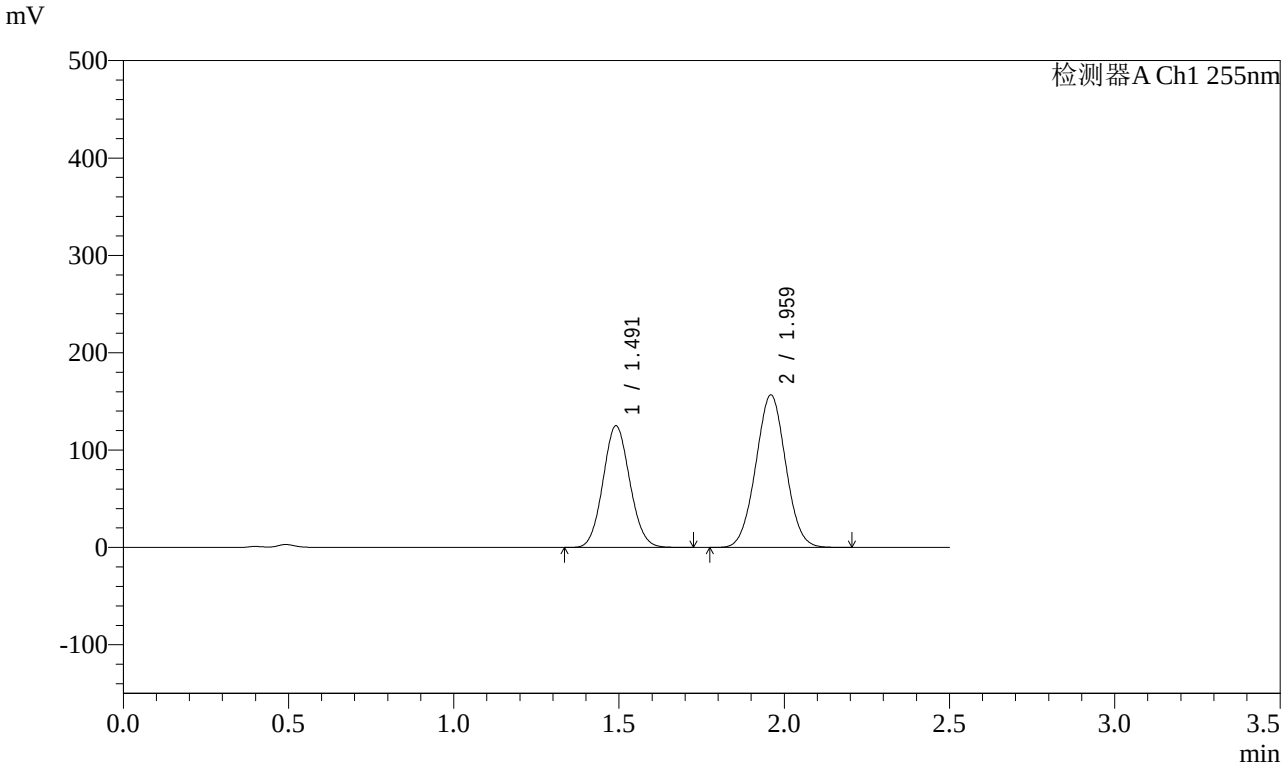
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1219-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:24:14　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:23　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	704874	41.631	124866	1595	1.079	--
2	1.959	988283	58.369	156774	2206	1.024	2.965
总计		1693157	100.000	281641			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

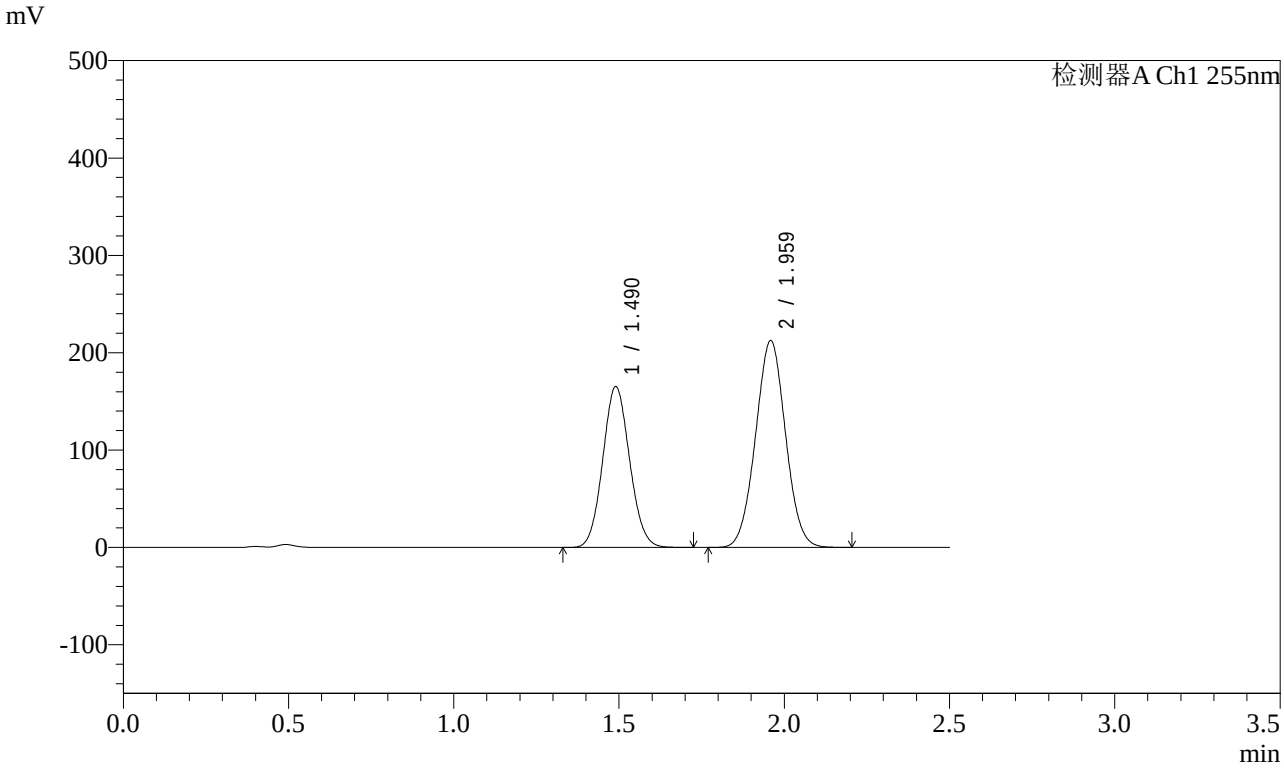
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1220-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:27:07　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	933461	41.059	165263	1591	1.080	--
2	1.959	1339982	58.941	212562	2204	1.024	2.964
总计		2273443	100.000	377824			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

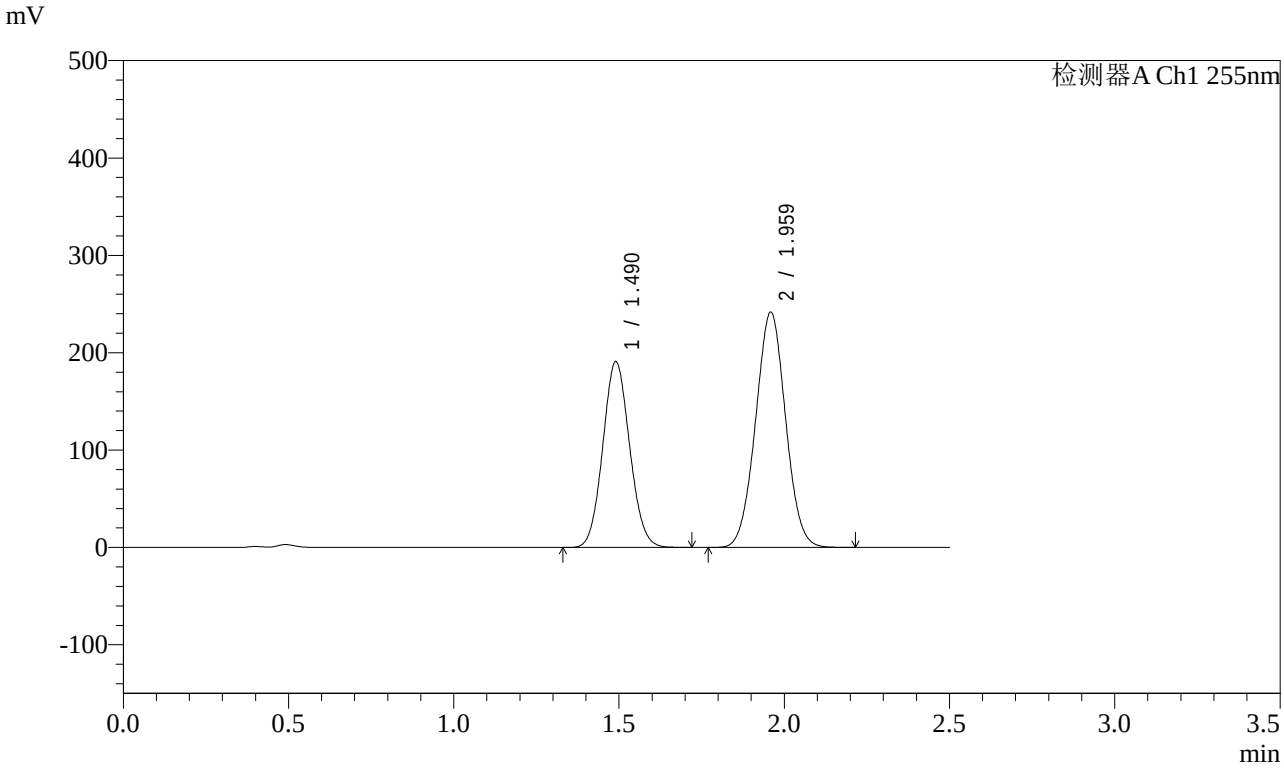
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1221-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:30:01
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:28
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1078281	41.425	190921	1591	1.080	--
2	1.959	1524717	58.575	241846	2203	1.024	2.964
总计		2602998	100.000	432767			

图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

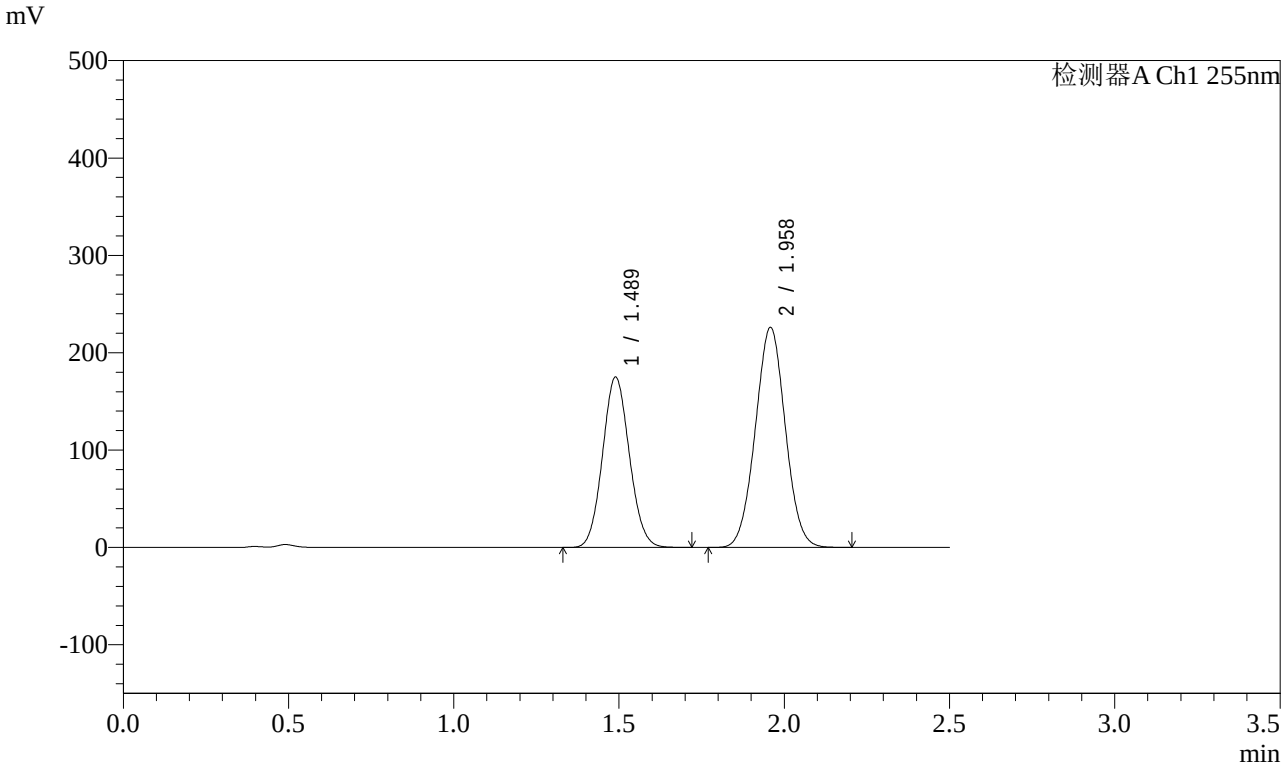
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1222-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:32:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:30
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.489	988246	40.939	175173	1591	1.079	--
2	1.958	1425679	59.061	226181	2202	1.023	2.964
总计		2413925	100.000	401354			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

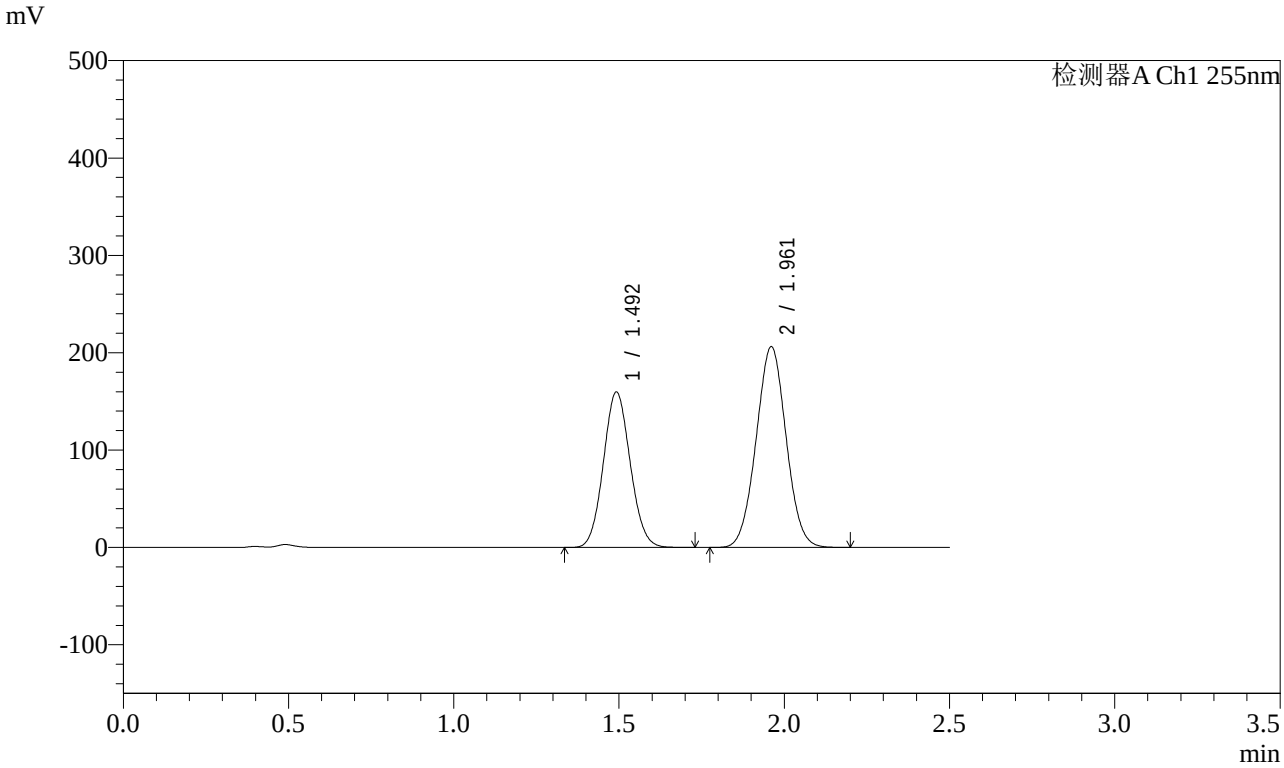
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1223-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:35:47
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:33
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	901170	40.934	159731	1597	1.079	--
2	1.961	1300348	59.066	206097	2210	1.024	2.964
总计		2201518	100.000	365827			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

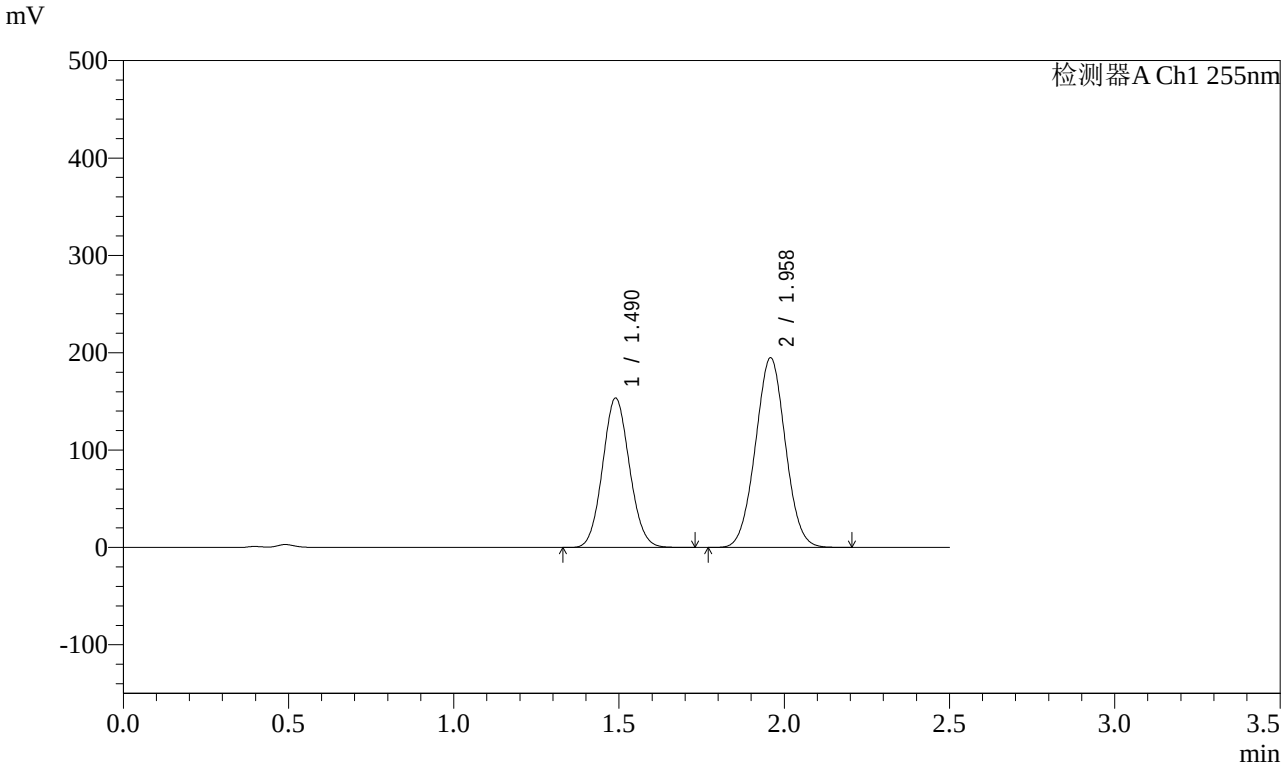
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1224-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:38:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	867244	41.372	153562	1589	1.079	--
2	1.958	1228949	58.628	194955	2205	1.023	2.964
总计		2096193	100.000	348517			

图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

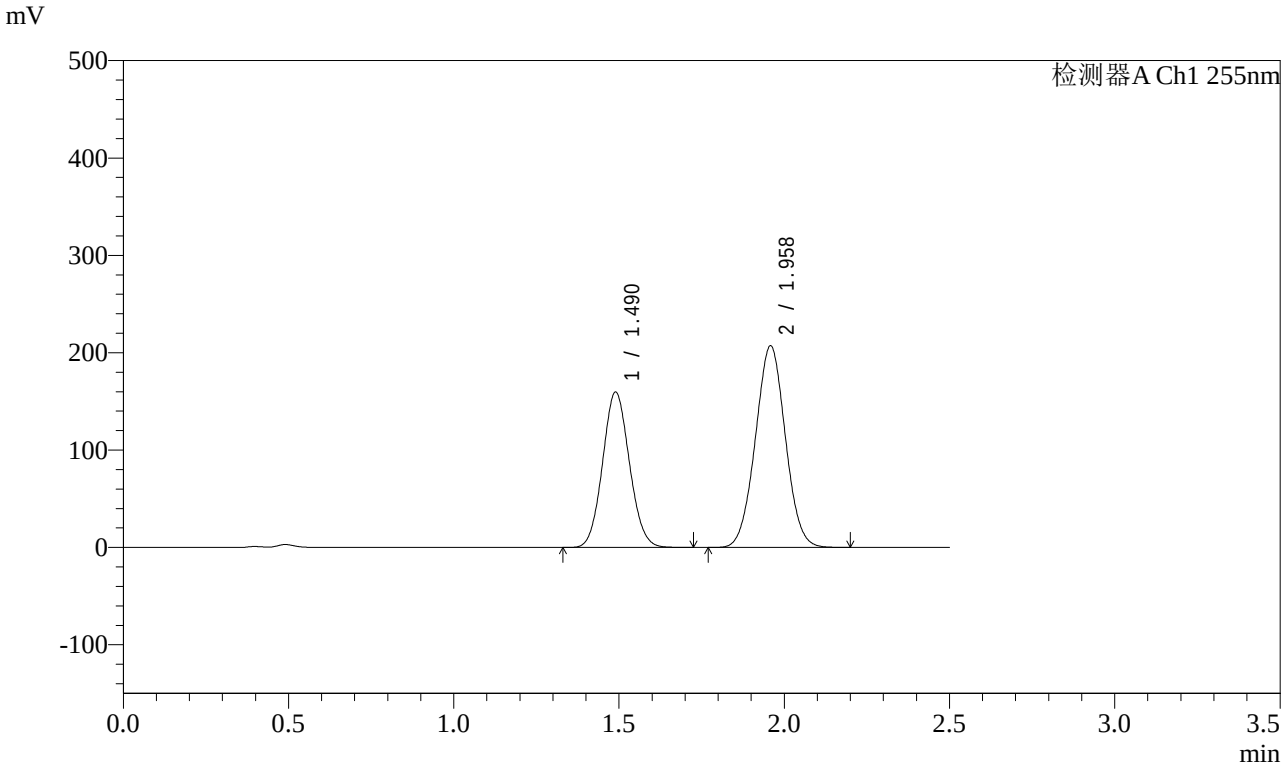
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1225-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:41:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:38
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	901600	40.831	159761	1591	1.078	--
2	1.958	1306552	59.169	207260	2205	1.023	2.965
总计		2208152	100.000	367021			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

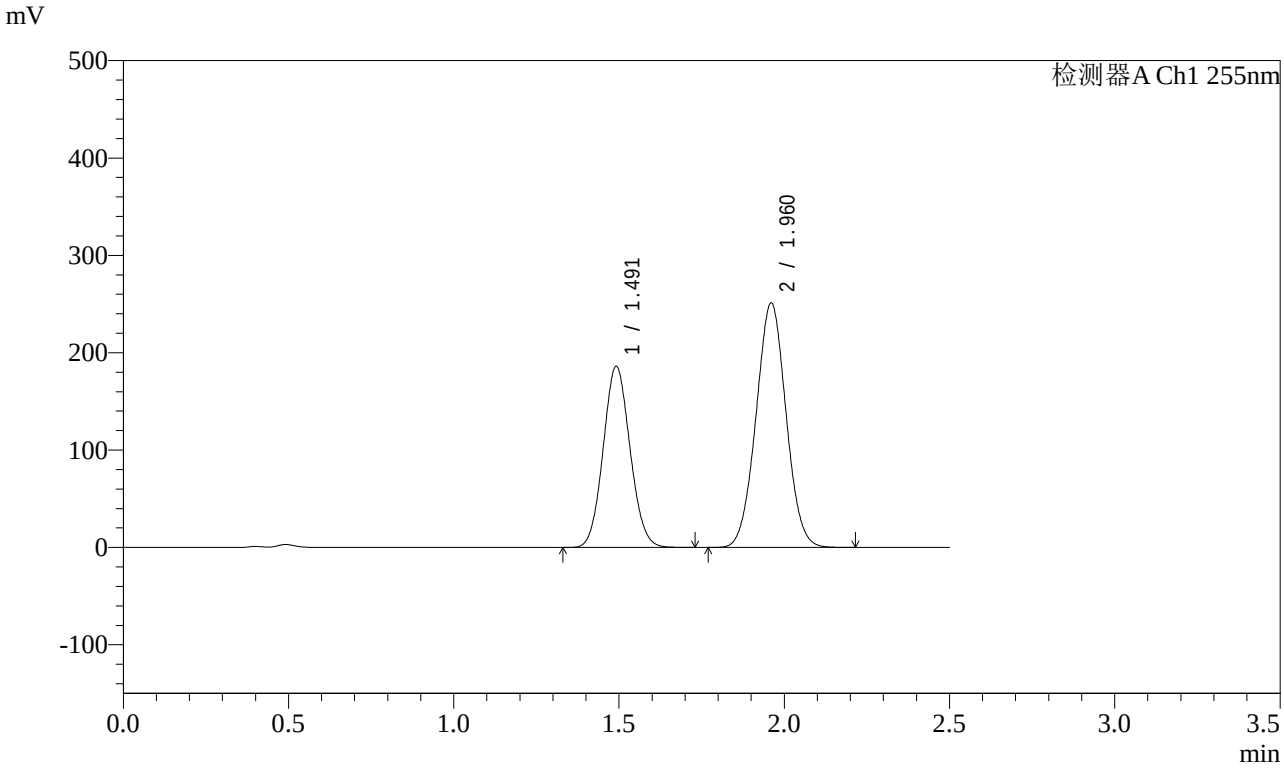
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1226-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:44:28
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:40
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1051381	39.875	186014	1594	1.079	--
2	1.960	1585312	60.125	251099	2206	1.023	2.965
总计		2636693	100.000	437114			

图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

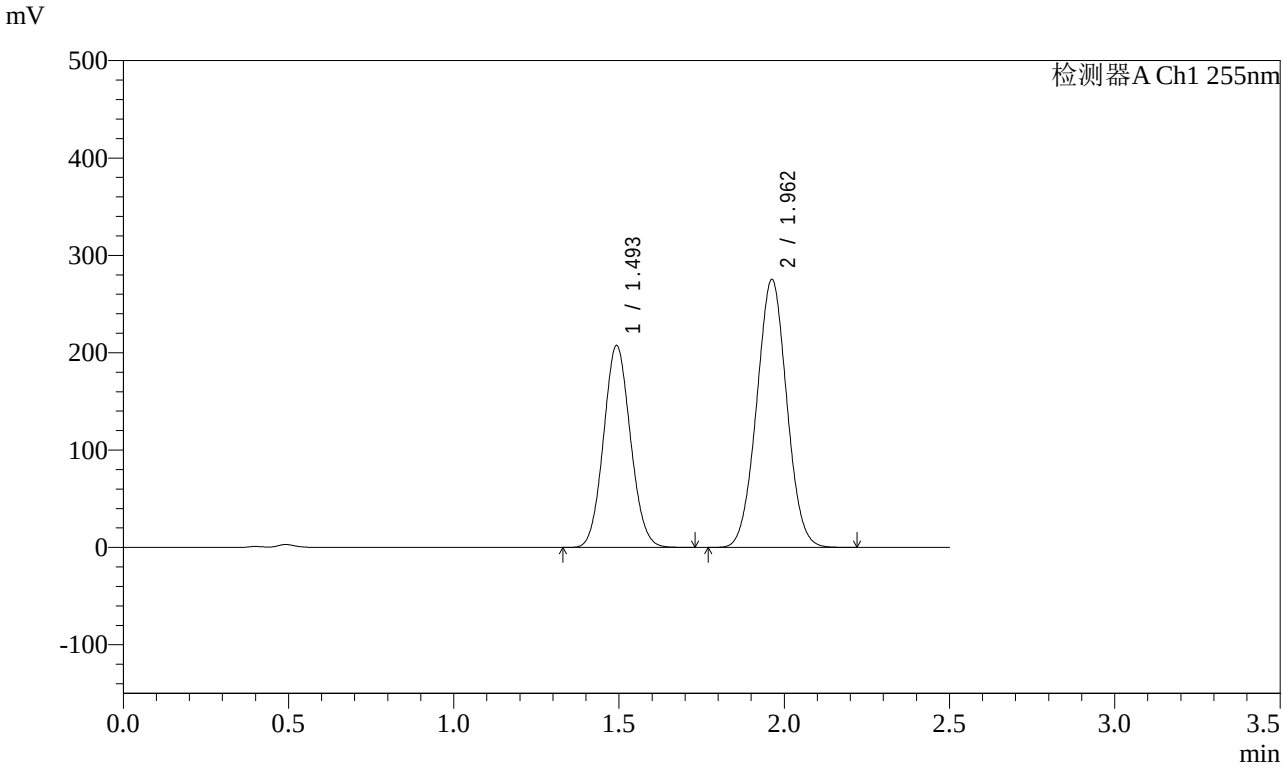
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1227-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:47:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:43
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.493	1174711	40.274	207642	1589	1.078	--
2	1.962	1742087	59.726	275511	2200	1.023	2.963
总计		2916798	100.000	483153			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

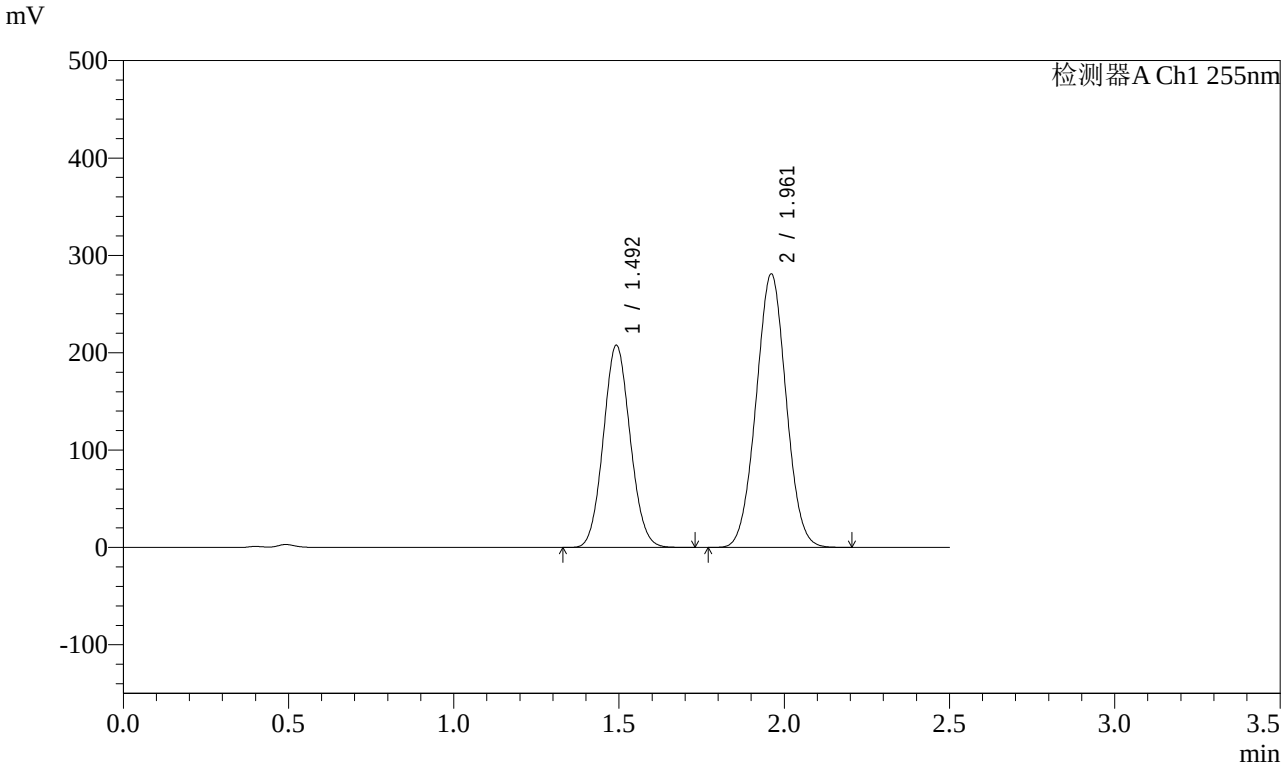
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1228-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:50:14
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1173535	39.822	207790	1595	1.078	--
2	1.961	1773406	60.178	280755	2206	1.022	2.963
总计		2946940	100.000	488546			

图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

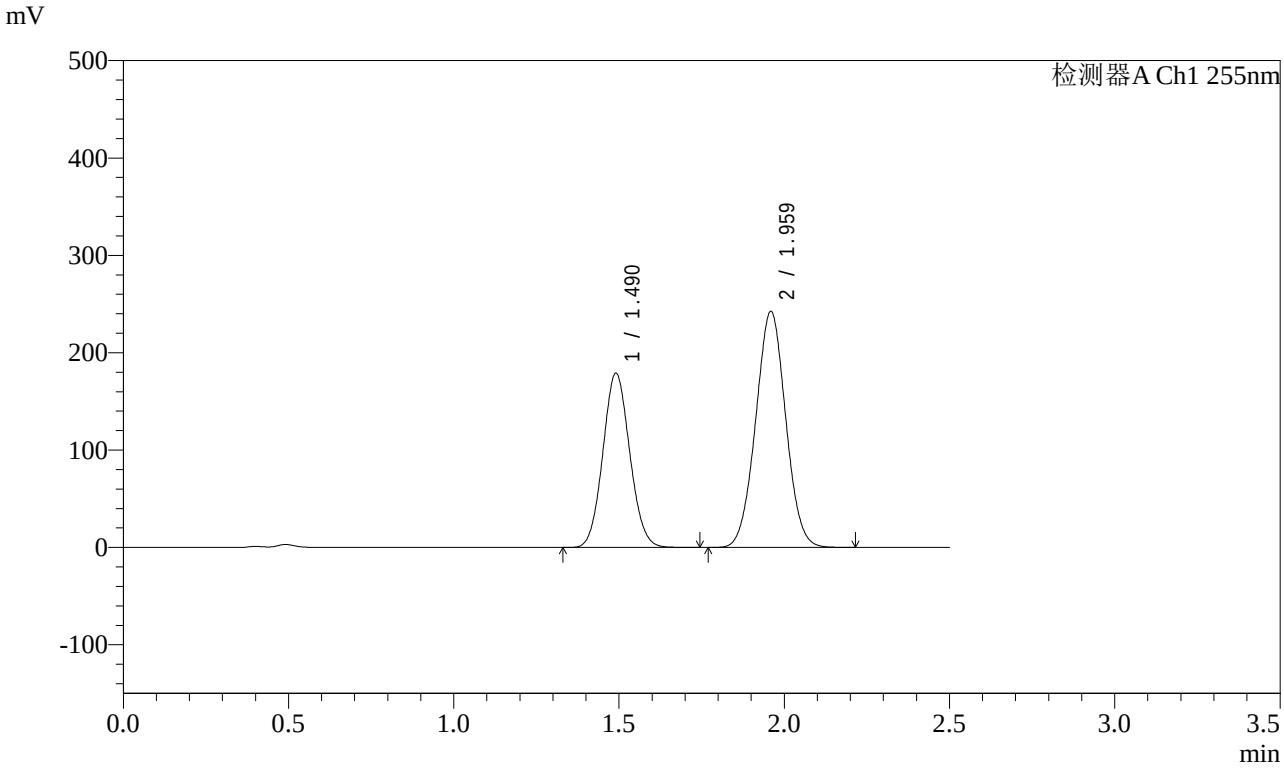
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1229-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:53:09
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1012451	39.797	178981	1589	1.078	--
2	1.959	1531565	60.203	242644	2201	1.022	2.962
总计		2544016	100.000	421625			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

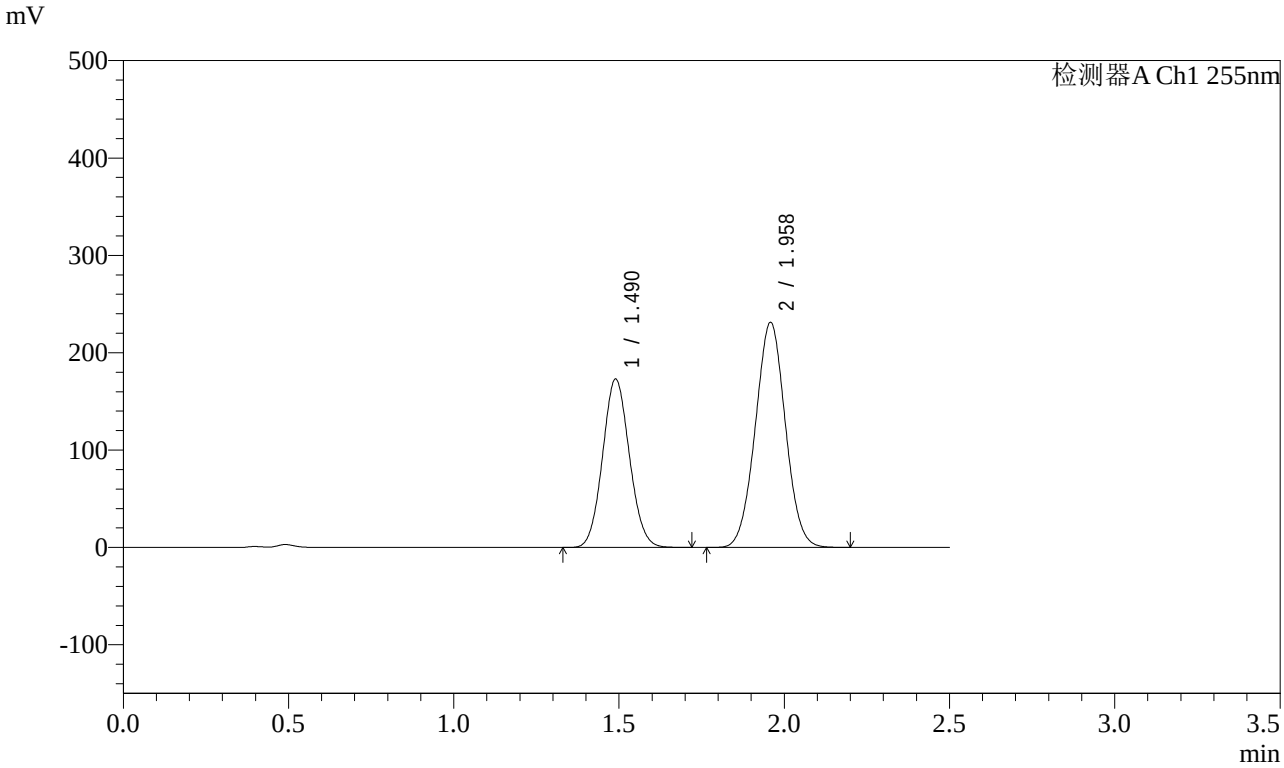
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1230-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:56:01　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:50　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	977398	40.102	173134	1589	1.078	--
2	1.958	1459864	59.898	231379	2199	1.022	2.962
总计		2437262	100.000	404513			

图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

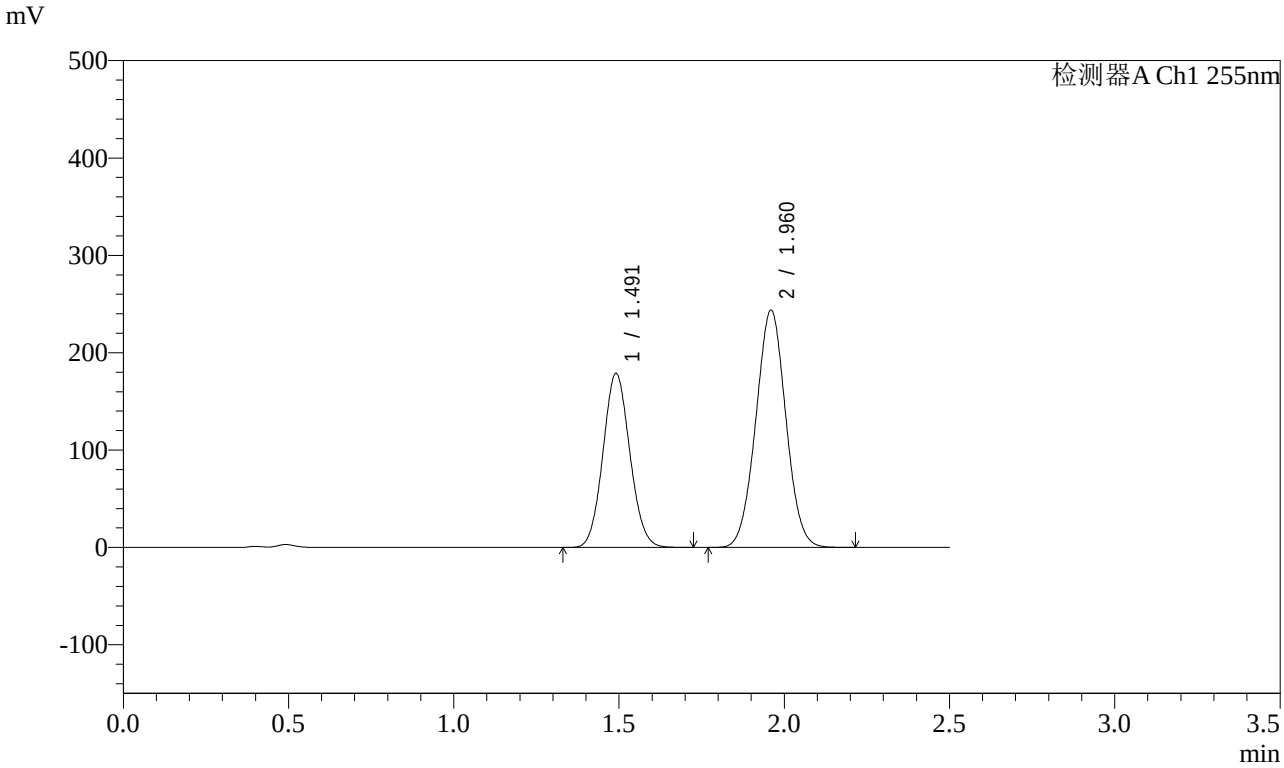
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1231-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 01:58:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:53　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1010680	39.637	178607	1590	1.078	--
2	1.960	1539144	60.363	243788	2202	1.022	2.962
总计		2549823	100.000	422395			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

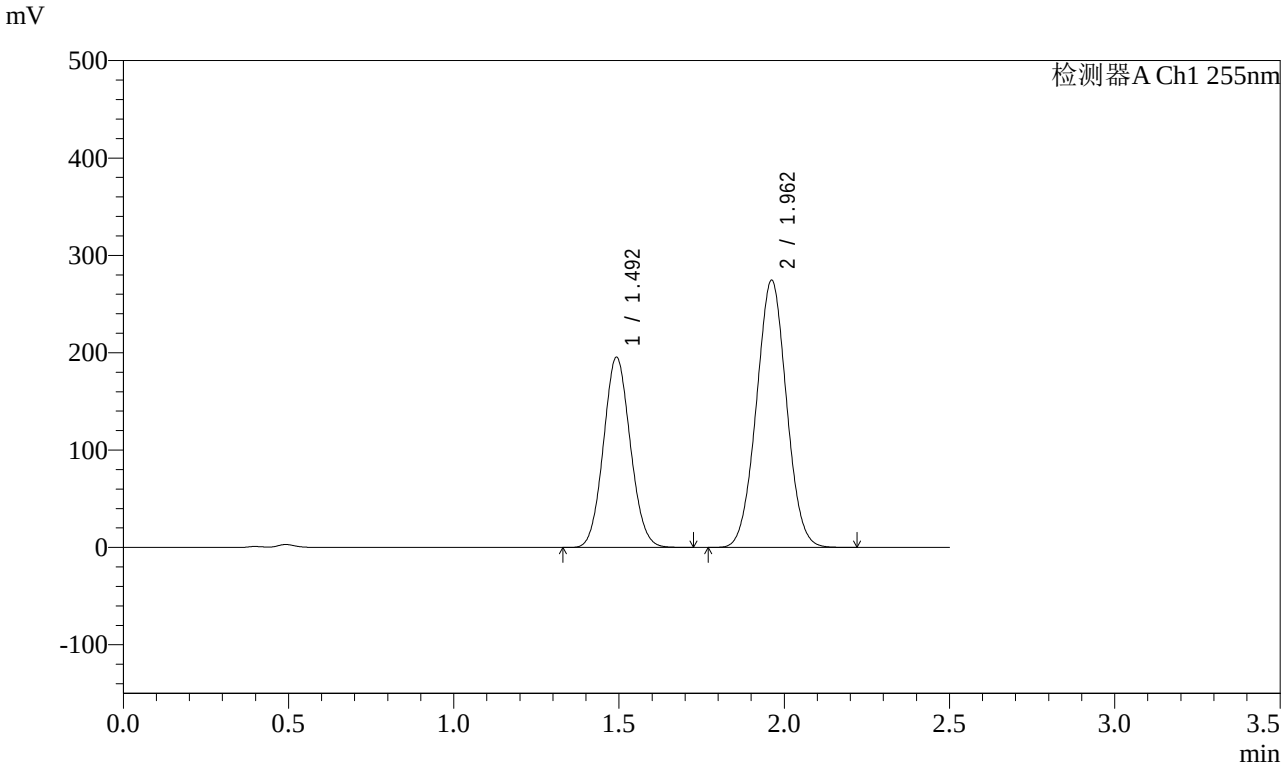
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1232-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:01:49
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1104974	38.884	195595	1592	1.077	--
2	1.962	1736729	61.116	274486	2197	1.022	2.961
总计		2841703	100.000	470082			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

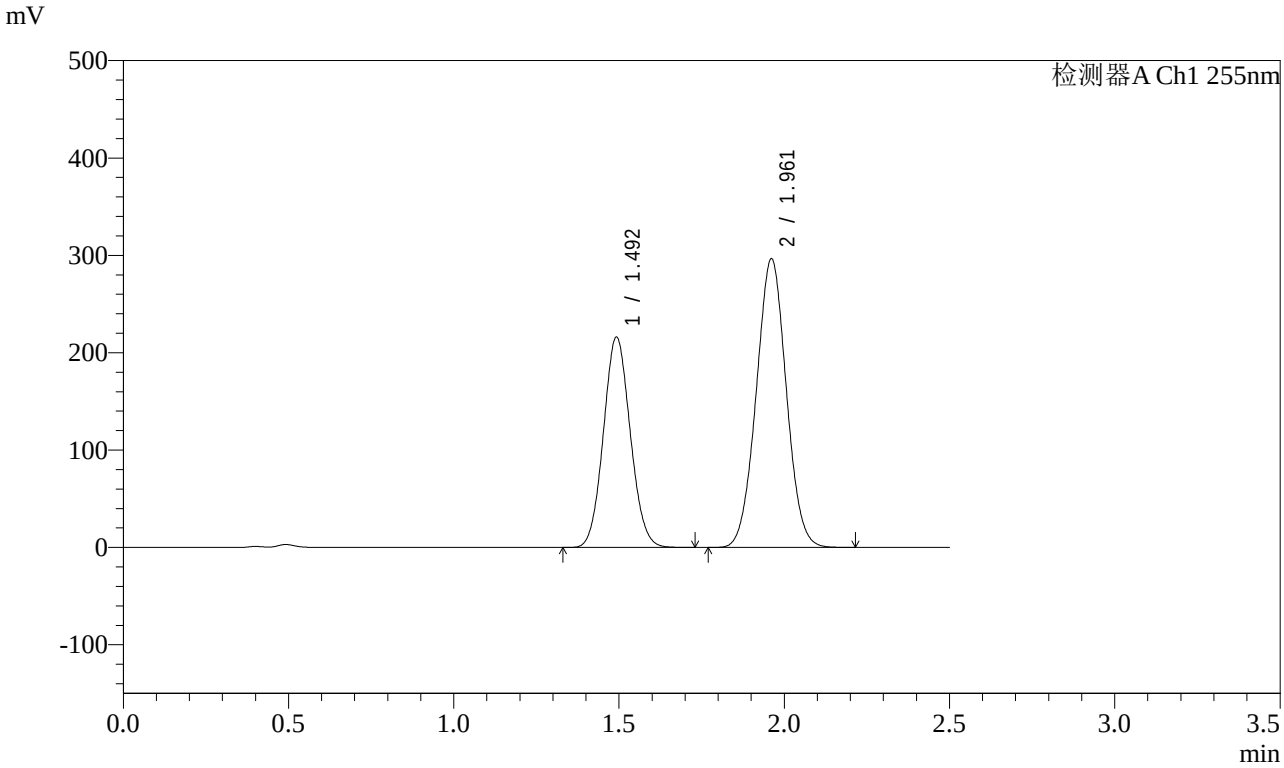
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1233-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:04:44
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:31:58
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1222087	39.483	216294	1592	1.077	--
2	1.961	1873128	60.517	296246	2202	1.022	2.961
总计		3095215	100.000	512540			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

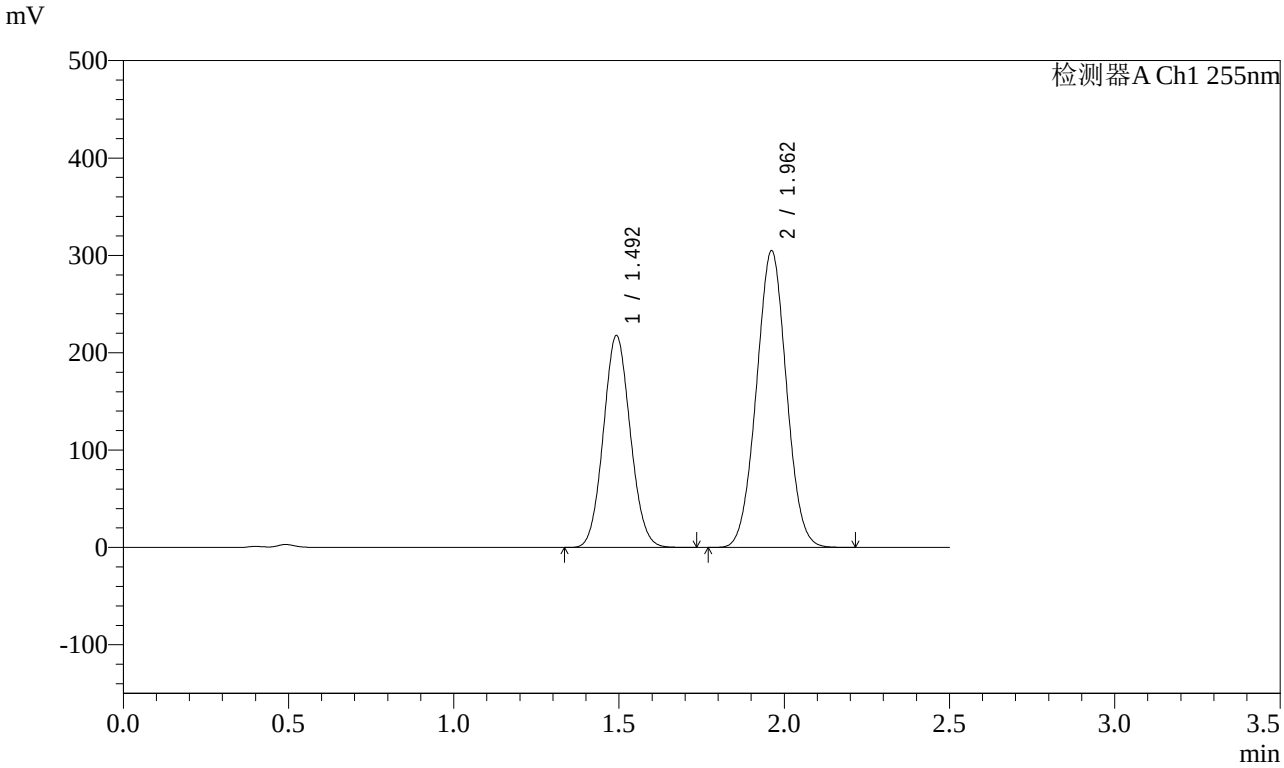
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1234-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:07:37
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1232933	39.042	217780	1587	1.078	--
2	1.962	1925050	60.958	304719	2207	1.022	2.964
总计		3157983	100.000	522498			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

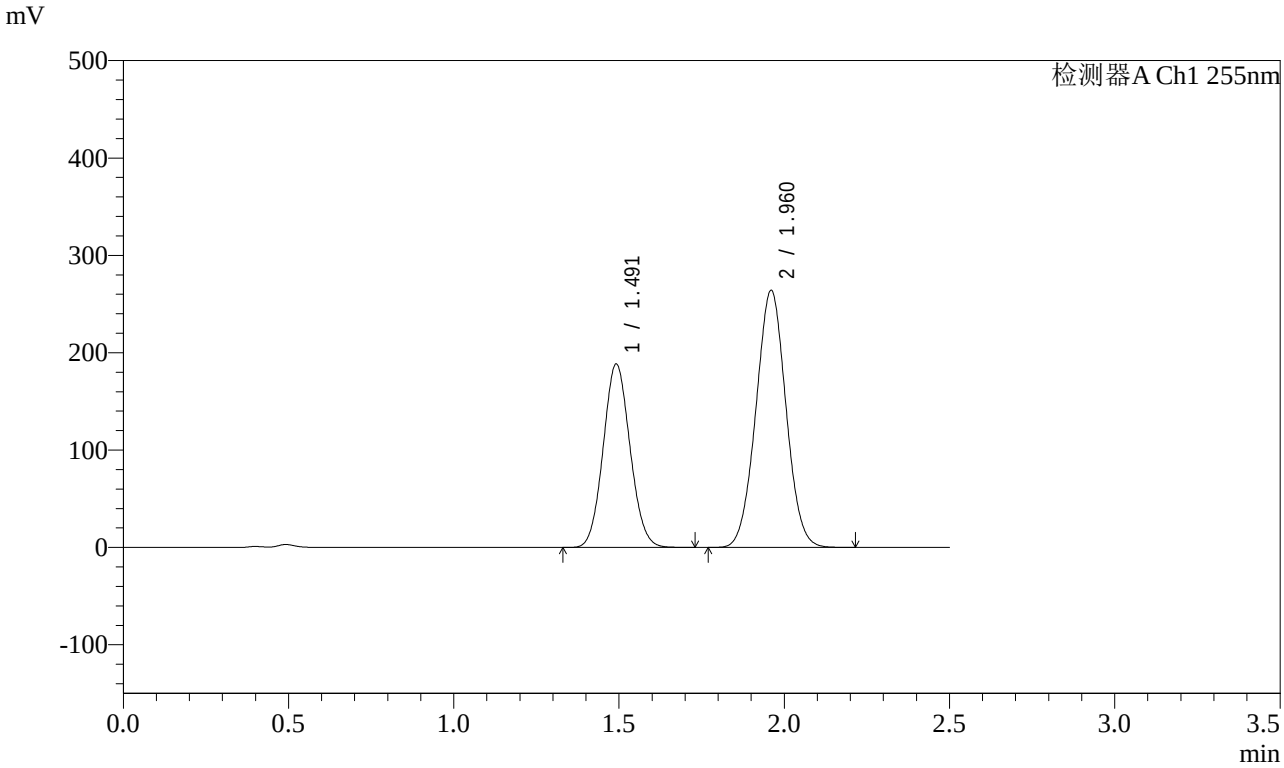
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1235-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:10:31
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1064749	38.973	188440	1595	1.078	--
2	1.960	1667271	61.027	264050	2205	1.022	2.963
总计		2732020	100.000	452489			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

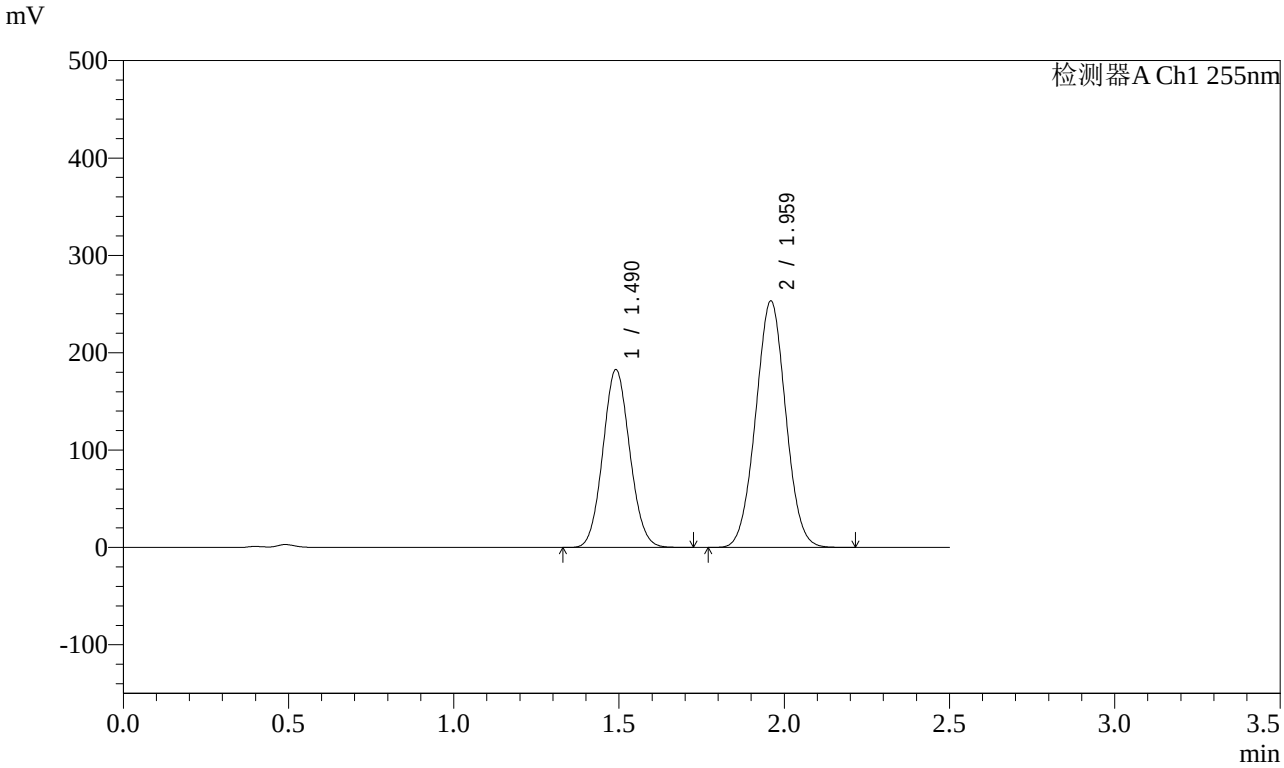
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1236-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:13:25　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1033126	39.247	182616	1589	1.078	--
2	1.959	1599241	60.753	253337	2201	1.022	2.961
总计		2632368	100.000	435953			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

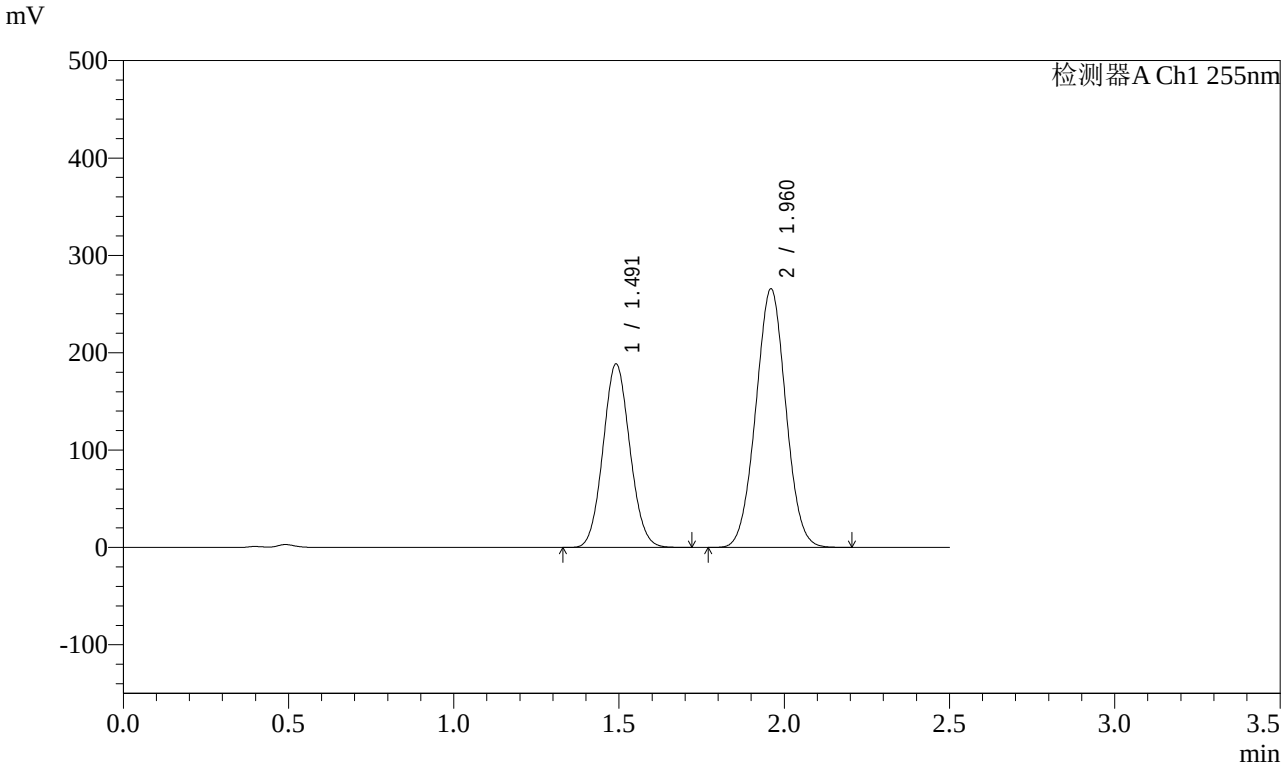
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1237-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:16:19
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:08
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1064325	38.834	188360	1595	1.077	--
2	1.960	1676374	61.166	265688	2204	1.021	2.963
总计		2740698	100.000	454048			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

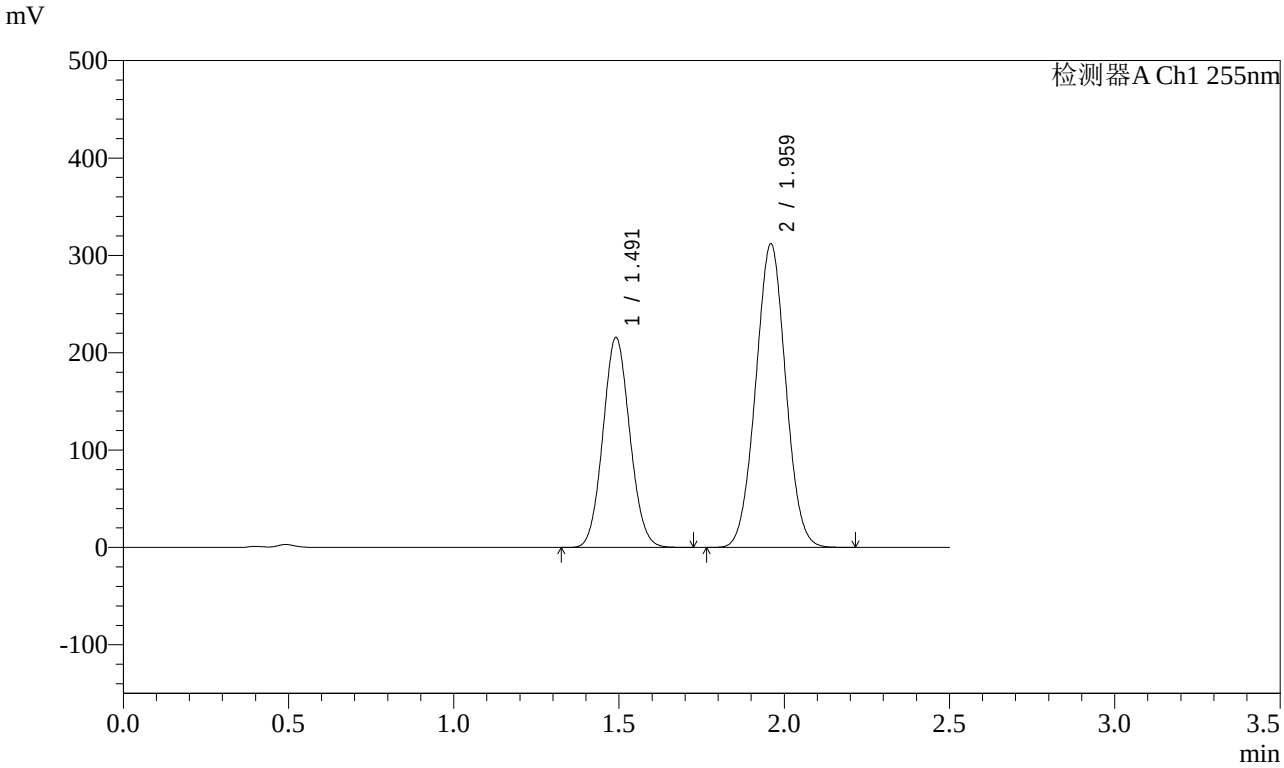
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1238-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:19:13　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1219491	38.243	215617	1590	1.078	--
2	1.959	1969304	61.757	312018	2201	1.021	2.961
总计		3188795	100.000	527636			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

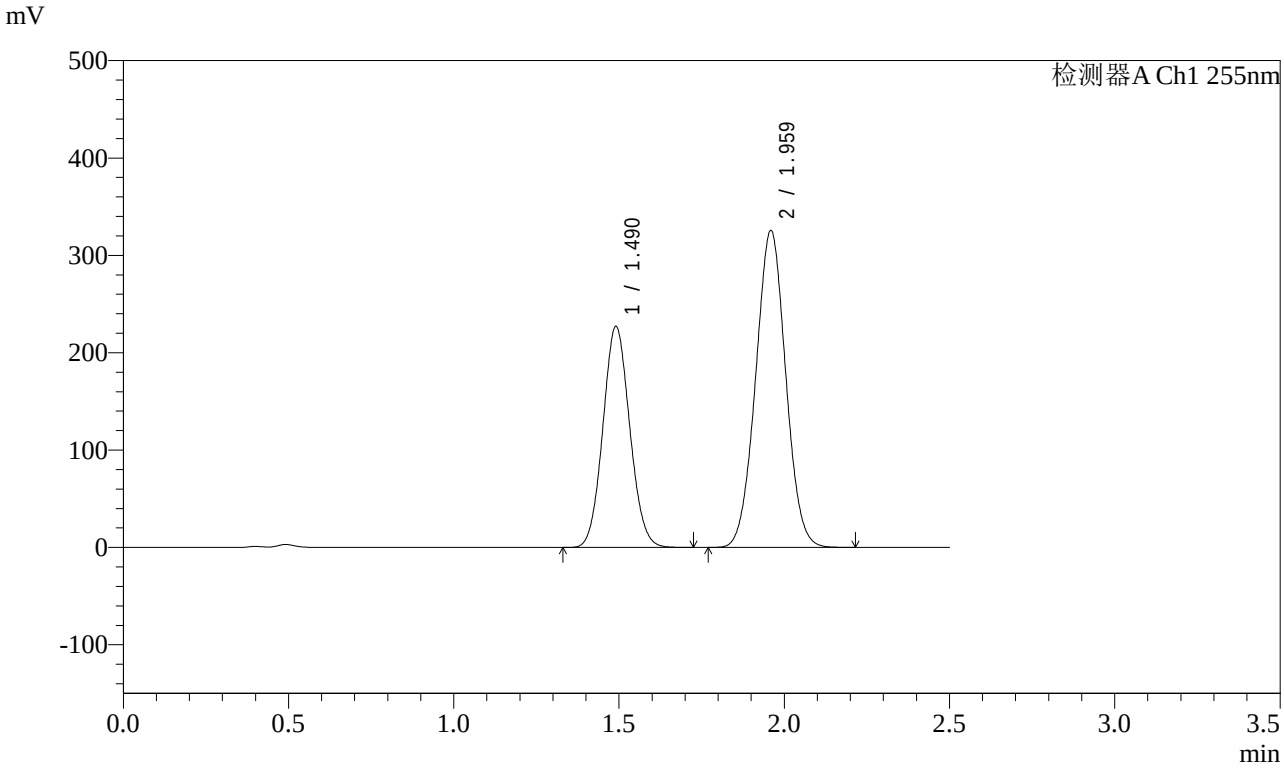
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1239-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:22:06　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:13　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1282473	38.421	226923	1592	1.078	--
2	1.959	2055476	61.579	325716	2202	1.022	2.963
总计		3337949	100.000	552639			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

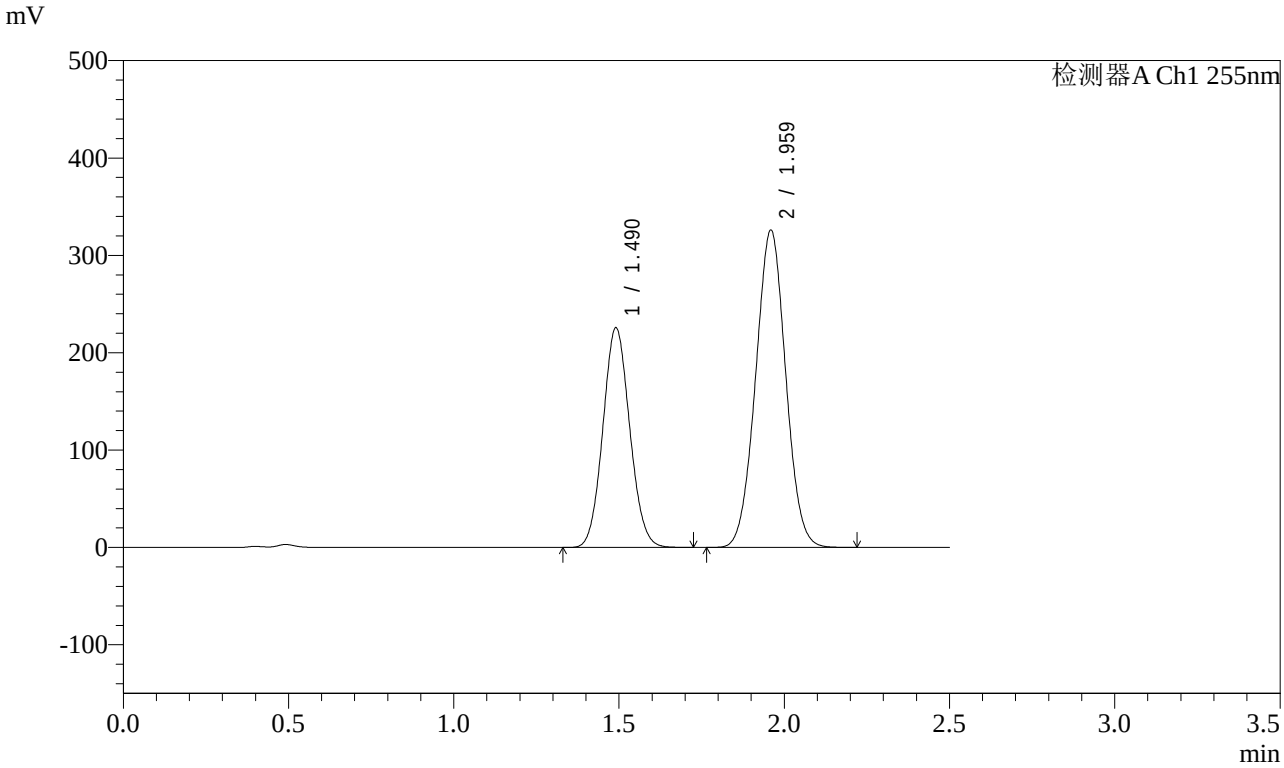
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1240-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:25:00　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.490	1274352	38.220	225570	1594	1.078	--
2	1.959	2059897	61.780	326091	2197	1.021	2.962
总计		3334249	100.000	551661			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

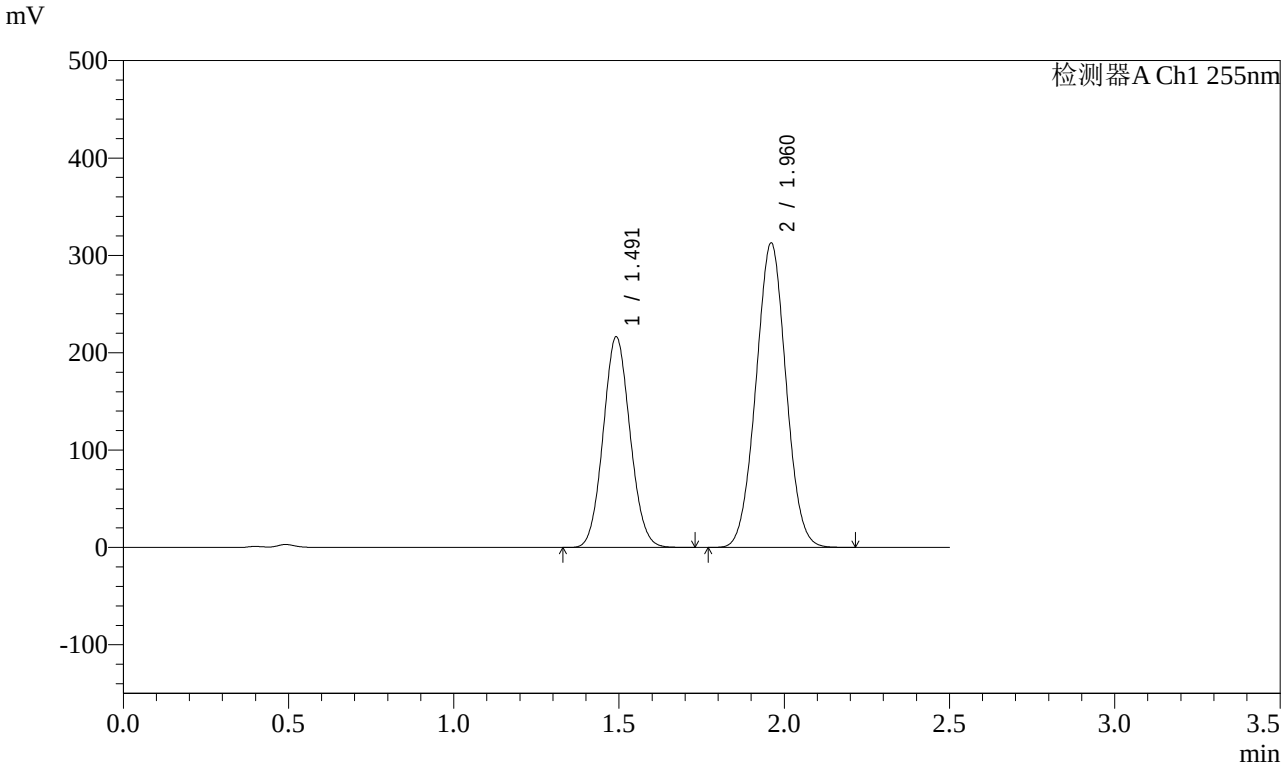
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1241-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:27:54　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:17　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1223376	38.216	216318	1592	1.078	--
2	1.960	1977835	61.784	312639	2198	1.021	2.960
总计		3201211	100.000	528957			

图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

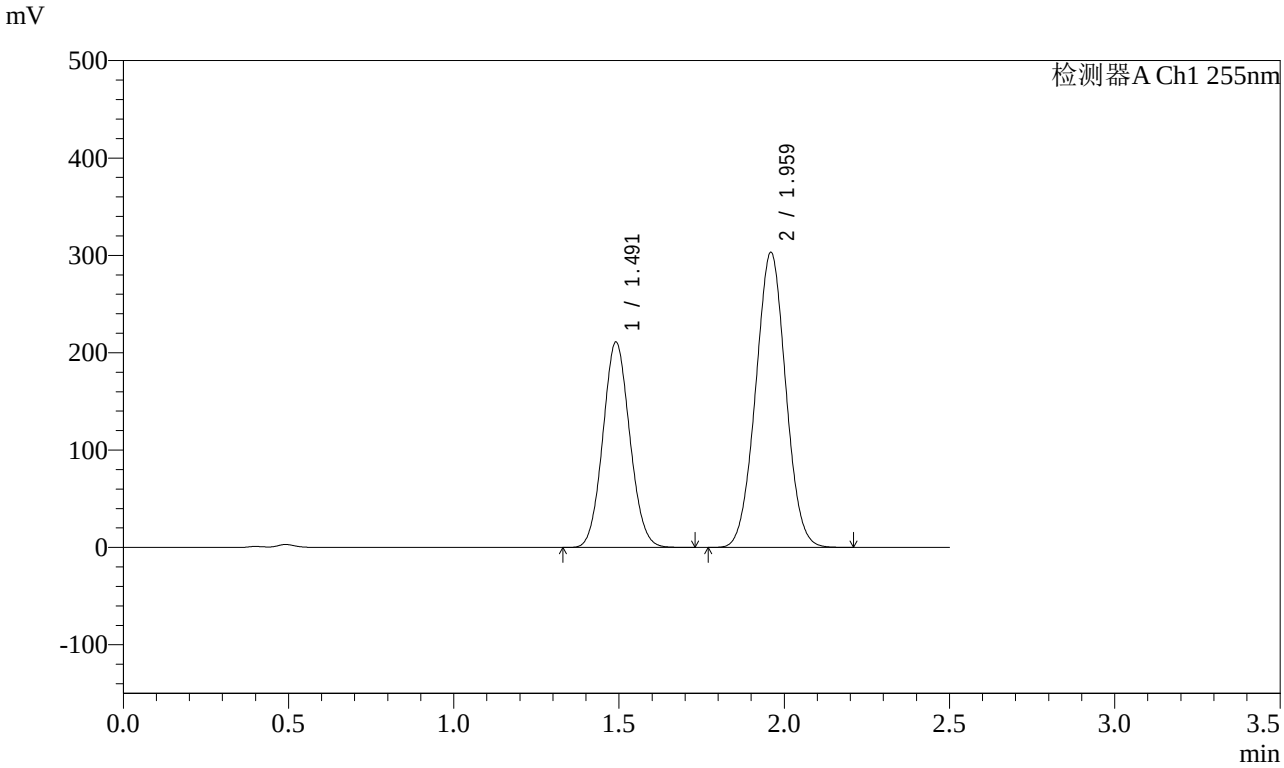
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1242-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:30:48　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:20　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1193325	38.374	210850	1587	1.077	--
2	1.959	1916437	61.626	303214	2194	1.020	2.958
总计		3109762	100.000	514064			

图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

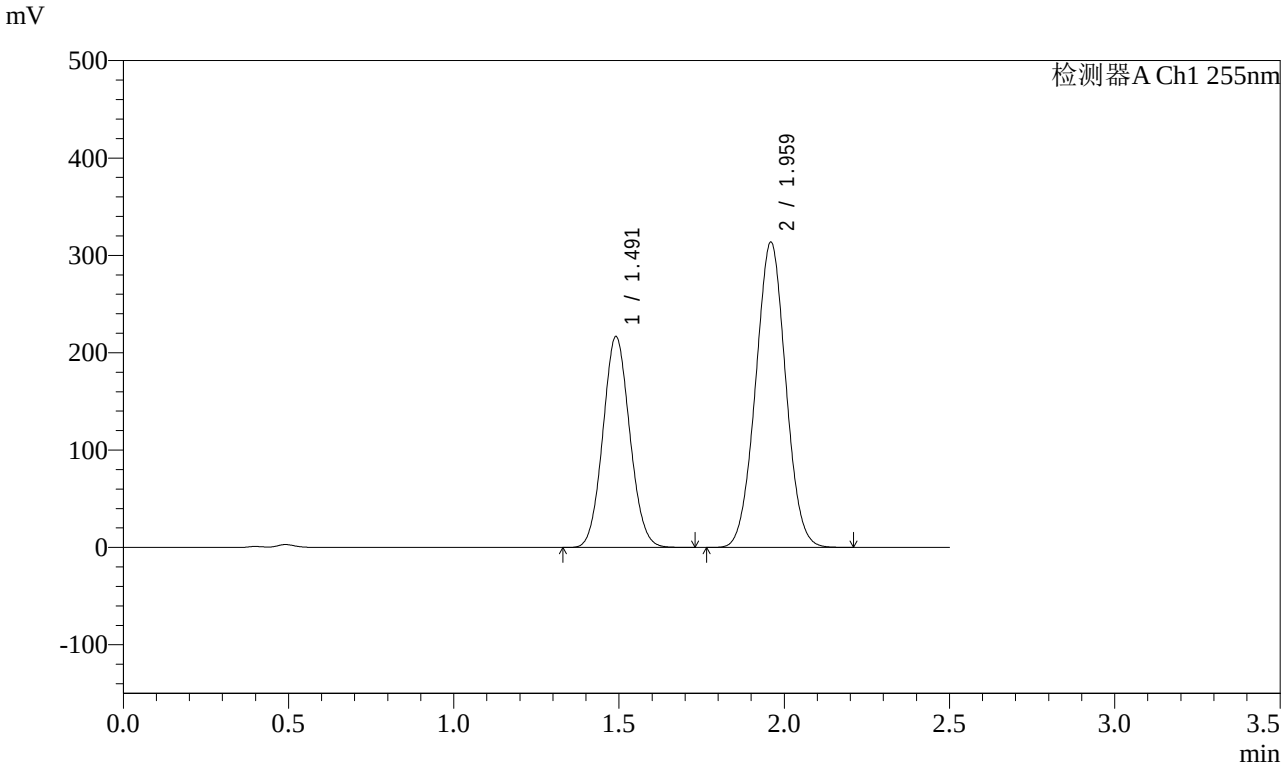
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 1.5ml/min
柱　温 : 30℃　　波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 7-40/31-1243-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:33:43　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:32:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.491	1225219	38.181	216539	1587	1.077	--
2	1.959	1983772	61.819	313752	2193	1.020	2.957
总计		3208990	100.000	530291			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

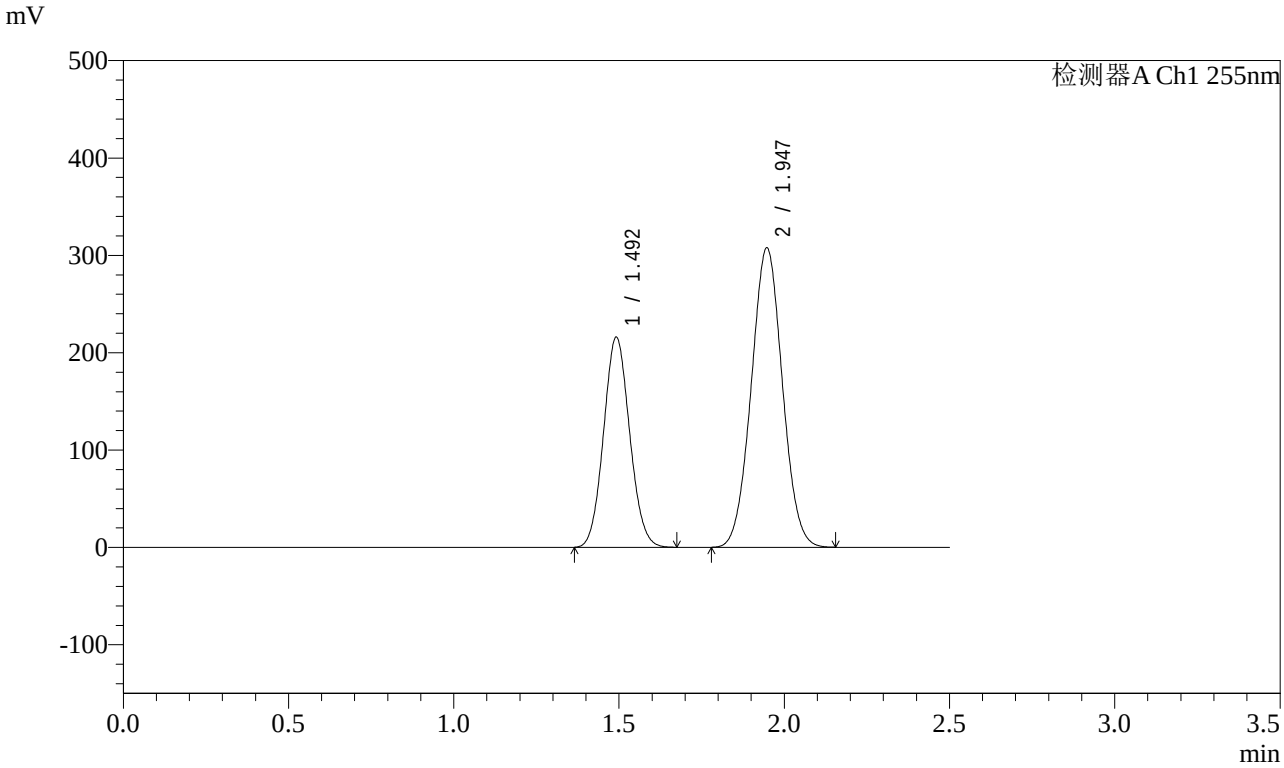
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 31-1244-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:36:36
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:07:03
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1185597	37.060	215848	1686	1.079	--
2	1.947	2013552	62.940	307765	2020	1.032	2.860
总计		3199149	100.000	523612			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

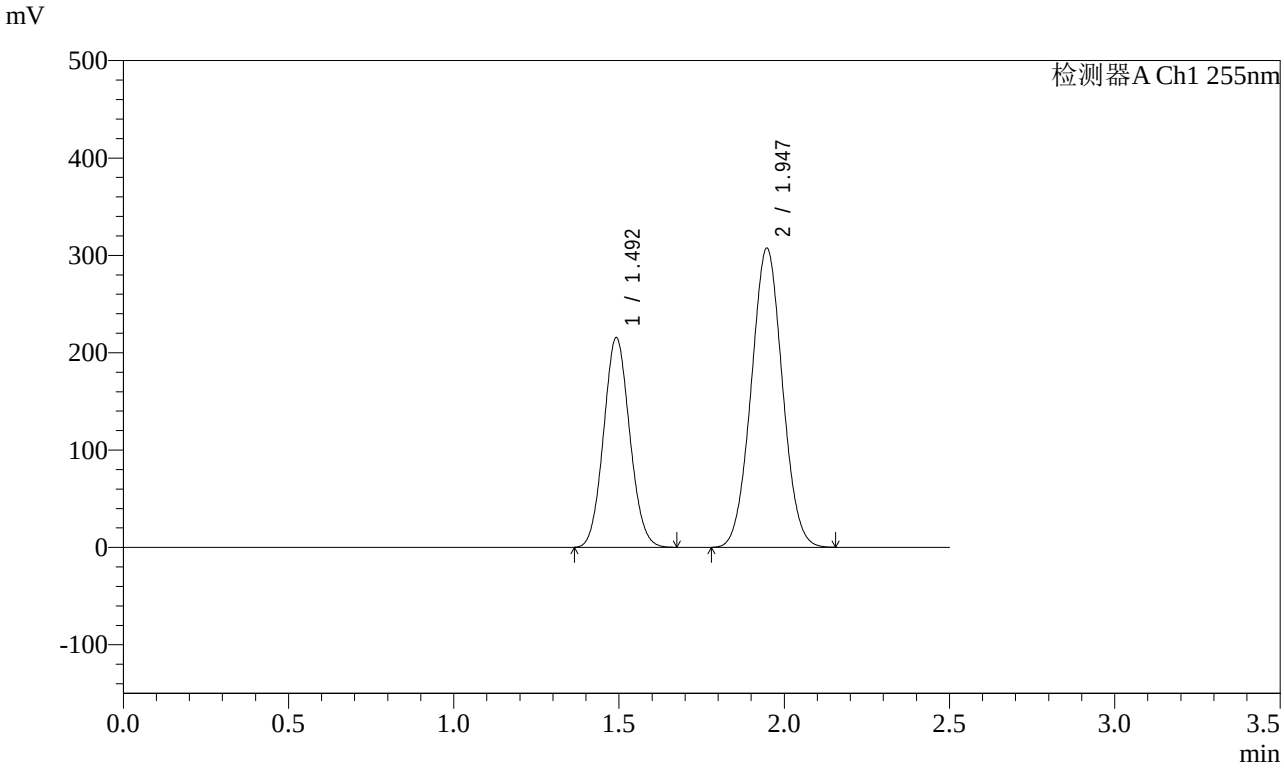
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱　温 : 30℃
流　速: 1.5ml/min
波　长: 255nm
数据文件名 : RC$SMF-4022 - 31-1245-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-RC-FX280.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4022 - 20240415-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/16 02:39:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2)　: 2024/04/16 09:07:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.492	1184416	37.037	215464	1683	1.079	--
2	1.947	2013522	62.963	307485	2016	1.032	2.857
总计		3197937	100.000	522949			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定包装光照HPLC图谱
参比制剂-TYN28批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2