



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100309-201404 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

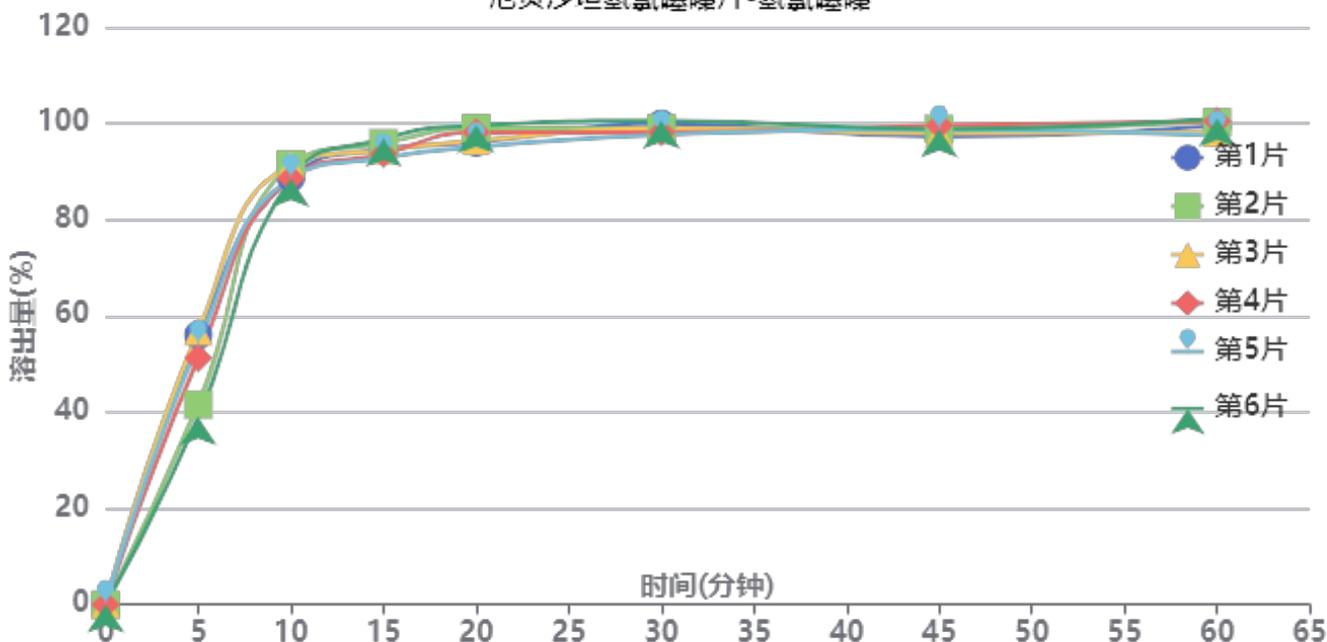
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.85 | 95659 | 95683 | 95708 | 95636 | 95626 | 95662 | 0.04 |
| 2 | 12.91 | 96173 | 96179 | | | | 96176 | 0.01 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 | |
|---------|---------|------|------|
| 7444.51 | 7449.73 | 0.05 | 数据可信 |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-氢氯噻嗪-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 52356 | - | 52356 | 56.074 | 49.78 | 15.42 | 56.07 | 49.78 | 15.42 |
| | 2 | 38816 | - | 38816 | 41.573 | | | 41.57 | | |
| | 3 | 53039 | - | 53039 | 56.806 | | | 56.81 | | |
| | 4 | 47830 | - | 47830 | 51.227 | | | 51.23 | | |
| | 5 | 50495 | - | 50495 | 54.081 | | | 54.08 | | |
| | 6 | 36354 | - | 36354 | 38.936 | | | 38.94 | | |
| 10min | 1 | 82537 | - | 82537 | 88.399 | 89.30 | 1.63 | 88.68 | 89.55 | 1.62 |
| | 2 | 85204 | - | 85204 | 91.255 | | | 91.46 | | |
| | 3 | 85043 | - | 85043 | 91.083 | | | 91.37 | | |
| | 4 | 82527 | - | 82527 | 88.388 | | | 88.64 | | |
| | 5 | 82506 | - | 82506 | 88.365 | | | 88.64 | | |
| | 6 | 82443 | - | 82443 | 88.298 | | | 88.49 | | |
| 15min | 1 | 87716 | - | 87716 | 93.945 | 94.03 | 1.55 | 94.67 | 94.72 | 1.51 |
| | 2 | 88919 | - | 88919 | 95.234 | | | 95.90 | | |
| | 3 | 87530 | - | 87530 | 93.746 | | | 94.49 | | |
| | 4 | 86817 | - | 86817 | 92.983 | | | 93.68 | | |
| | 5 | 86032 | - | 86032 | 92.142 | | | 92.85 | | |
| | 6 | 89740 | - | 89740 | 96.113 | | | 96.75 | | |
| 20min | 1 | 88567 | - | 88567 | 94.857 | 96.24 | 1.90 | 96.05 | 97.40 | 1.85 |
| | 2 | 91401 | - | 91401 | 97.892 | | | 99.03 | | |
| | 3 | 88907 | - | 88907 | 95.221 | | | 96.43 | | |
| | 4 | 90591 | - | 90591 | 97.025 | | | 98.19 | | |
| | 5 | 87710 | - | 87710 | 93.939 | | | 95.11 | | |
| | 6 | 91952 | - | 91952 | 98.482 | | | 99.60 | | |
| 30min | 1 | 91786 | - | 91786 | 98.304 | 97.41 | 1.13 | 99.97 | 99.05 | 1.11 |
| | 2 | 90898 | - | 90898 | 97.353 | | | 98.98 | | |
| | 3 | 90846 | - | 90846 | 97.298 | | | 98.98 | | |
| | 4 | 90104 | - | 90104 | 96.503 | | | 98.15 | | |
| | 5 | 89645 | - | 89645 | 96.011 | | | 97.65 | | |
| | 6 | 92402 | - | 92402 | 98.964 | | | 100.57 | | |
| 45min | 1 | 88801 | - | 88801 | 95.107 | 96.40 | 0.87 | 97.27 | 98.53 | 0.84 |
| | 2 | 90340 | - | 90340 | 96.756 | | | 98.87 | | |
| | 3 | 89383 | - | 89383 | 95.731 | | | 97.90 | | |
| | 4 | 90999 | - | 90999 | 97.462 | | | 99.59 | | |
| | 5 | 90184 | - | 90184 | 96.589 | | | 98.71 | | |
| | 6 | 90311 | - | 90311 | 96.725 | | | 98.83 | | |
| 60min | 1 | 90486 | - | 90486 | 96.912 | 96.89 | 1.45 | 99.55 | 99.51 | 1.40 |
| | 2 | 91246 | - | 91246 | 97.726 | | | 100.33 | | |
| | 3 | 89141 | - | 89141 | 95.472 | | | 98.12 | | |
| | 4 | 91379 | - | 91379 | 97.869 | | | 100.49 | | |
| | 5 | 88658 | - | 88658 | 94.954 | | | 97.56 | | |
| | 6 | 91898 | - | 91898 | 98.424 | | | 101.01 | | |
| 极限 | 1 | 95025 | - | 95025 | 101.773 | 98.02 | 2.78 | 104.89 | 101.12 | 2.69 |
| | 2 | 90897 | - | 90897 | 97.352 | | | 100.44 | | |
| | 3 | 89916 | - | 89916 | 96.302 | | | 99.43 | | |
| | 4 | 91123 | - | 91123 | 97.594 | | | 100.70 | | |
| | 5 | 88221 | - | 88221 | 94.486 | | | 97.57 | | |
| | 6 | 93939 | - | 93939 | 100.610 | | | 103.69 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100607-201804 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 150 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

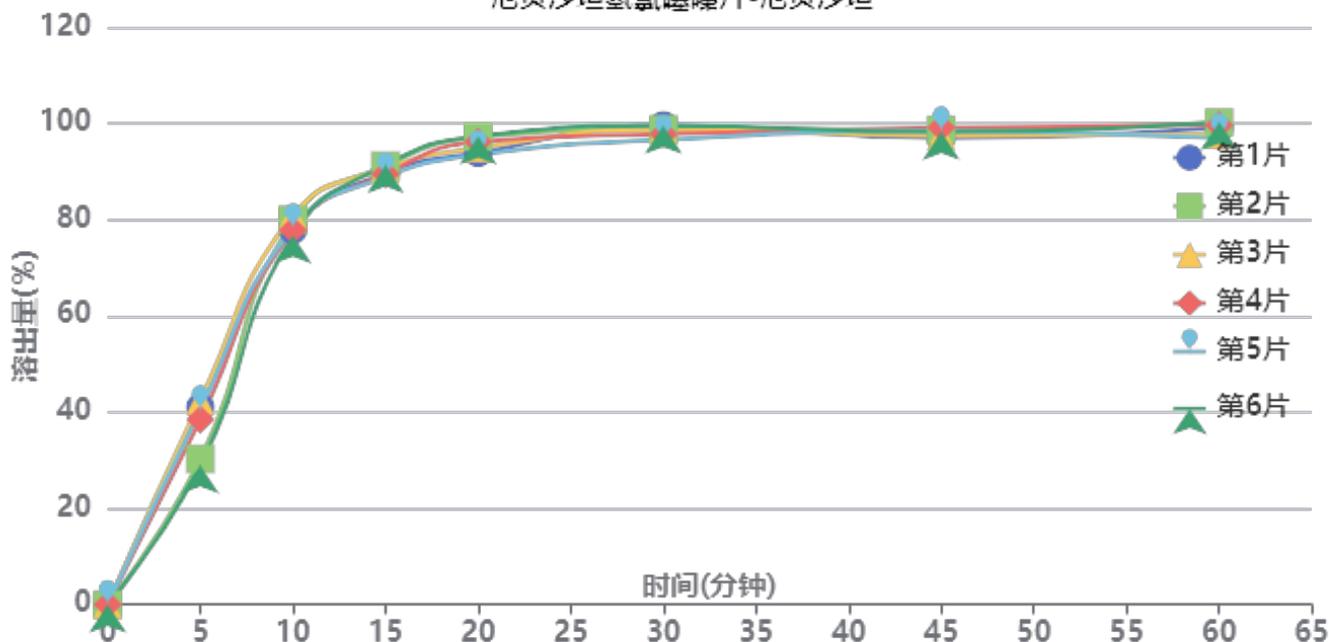
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.32 | 274260 | 274382 | 274313 | 274159 | 274096 | 274242 | 0.05 |
| 2 | 15.35 | 275869 | 276004 | | | | 275936 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 17900.91 | 17976.29 | 0.30 | 数据可信 |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-厄贝沙坦-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 110310 | - | 110310 | 40.996 | 36.91 | 15.78 | 41.00 | 36.91 | 15.79 |
| | 2 | 81455 | - | 81455 | 30.272 | | | 30.27 | | |
| | 3 | 113917 | - | 113917 | 42.336 | | | 42.34 | | |
| | 4 | 103519 | - | 103519 | 38.472 | | | 38.47 | | |
| | 5 | 108959 | - | 108959 | 40.493 | | | 40.49 | | |
| | 6 | 77773 | - | 77773 | 28.904 | | | 28.90 | | |
| 10min | 1 | 208912 | - | 208912 | 77.640 | 78.41 | 1.95 | 77.84 | 78.59 | 1.96 |
| | 2 | 214833 | - | 214833 | 79.840 | | | 79.99 | | |
| | 3 | 217026 | - | 217026 | 80.655 | | | 80.87 | | |
| | 4 | 208882 | - | 208882 | 77.629 | | | 77.82 | | |
| | 5 | 210074 | - | 210074 | 78.072 | | | 78.27 | | |
| | 6 | 206115 | - | 206115 | 76.601 | | | 76.75 | | |
| 15min | 1 | 239832 | - | 239832 | 89.131 | 89.63 | 1.15 | 89.72 | 90.20 | 1.12 |
| | 2 | 243961 | - | 243961 | 90.666 | | | 91.22 | | |
| | 3 | 242123 | - | 242123 | 89.983 | | | 90.60 | | |
| | 4 | 239168 | - | 239168 | 88.884 | | | 89.46 | | |
| | 5 | 237544 | - | 237544 | 88.281 | | | 88.87 | | |
| | 6 | 244396 | - | 244396 | 90.827 | | | 91.35 | | |
| 20min | 1 | 249852 | - | 249852 | 92.855 | 94.46 | 1.77 | 93.89 | 95.48 | 1.73 |
| | 2 | 258765 | - | 258765 | 96.167 | | | 97.17 | | |
| | 3 | 252399 | - | 252399 | 93.801 | | | 94.87 | | |
| | 4 | 256107 | - | 256107 | 95.180 | | | 96.20 | | |
| | 5 | 248783 | - | 248783 | 92.458 | | | 93.49 | | |
| | 6 | 259138 | - | 259138 | 96.306 | | | 97.29 | | |
| 30min | 1 | 264037 | - | 264037 | 98.127 | 97.03 | 1.19 | 99.63 | 98.53 | 1.16 |
| | 2 | 261853 | - | 261853 | 97.315 | | | 98.80 | | |
| | 3 | 261524 | - | 261524 | 97.193 | | | 98.73 | | |
| | 4 | 259093 | - | 259093 | 96.289 | | | 97.79 | | |
| | 5 | 256003 | - | 256003 | 95.141 | | | 96.64 | | |
| | 6 | 263997 | - | 263997 | 98.112 | | | 99.57 | | |
| 45min | 1 | 255665 | - | 255665 | 95.015 | 96.17 | 0.86 | 97.01 | 98.16 | 0.82 |
| | 2 | 260308 | - | 260308 | 96.741 | | | 98.71 | | |
| | 3 | 256706 | - | 256706 | 95.402 | | | 97.42 | | |
| | 4 | 261461 | - | 261461 | 97.169 | | | 99.15 | | |
| | 5 | 259562 | - | 259562 | 96.464 | | | 98.44 | | |
| | 6 | 259007 | - | 259007 | 96.257 | | | 98.21 | | |
| 60min | 1 | 260050 | - | 260050 | 96.645 | 96.53 | 1.40 | 99.11 | 98.99 | 1.35 |
| | 2 | 262943 | - | 262943 | 97.720 | | | 100.18 | | |
| | 3 | 256155 | - | 256155 | 95.197 | | | 97.69 | | |
| | 4 | 261594 | - | 261594 | 97.219 | | | 99.69 | | |
| | 5 | 254524 | - | 254524 | 94.591 | | | 97.05 | | |
| | 6 | 263158 | - | 263158 | 97.800 | | | 100.23 | | |
| 极限 | 1 | 262614 | - | 262614 | 97.598 | 97.04 | 2.16 | 100.55 | 99.99 | 2.09 |
| | 2 | 260858 | - | 260858 | 96.945 | | | 99.89 | | |
| | 3 | 257967 | - | 257967 | 95.871 | | | 98.84 | | |
| | 4 | 261603 | - | 261603 | 97.222 | | | 100.18 | | |
| | 5 | 253312 | - | 253312 | 94.141 | | | 97.07 | | |
| | 6 | 270321 | - | 270321 | 100.462 | | | 103.39 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

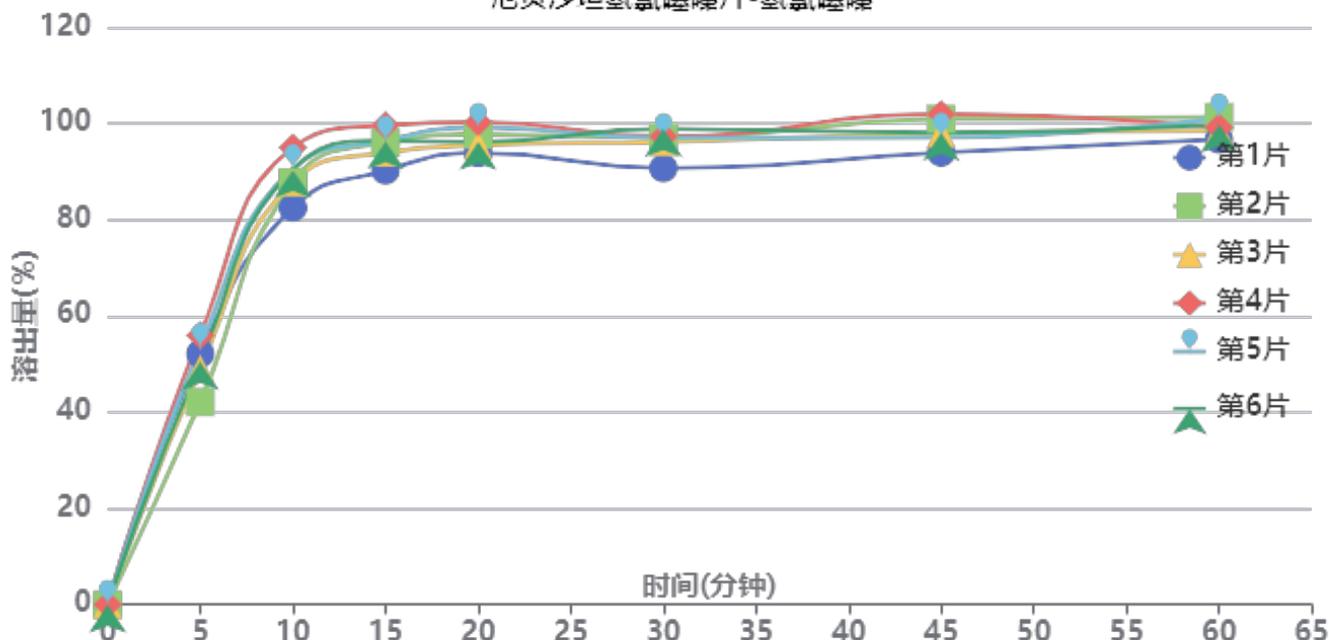
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100309-201404 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.85 | 95629 | 95690 | 95649 | 95648 | 95602 | 95644 | 0.04 |
| 2 | 12.91 | 95602 | 95487 | | | | 95544 | 0.09 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 7443.11 | | 7400.77 | | 0.41 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-氢氯噻嗪-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 48504 | - | 48504 | 52.125 | 50.49 | 9.44 | 52.13 | 50.50 | 9.44 |
| | 2 | 39184 | - | 39184 | 42.109 | | | 42.11 | | |
| | 3 | 45541 | - | 45541 | 48.941 | | | 48.94 | | |
| | 4 | 52052 | - | 52052 | 55.938 | | | 55.94 | | |
| | 5 | 49706 | - | 49706 | 53.417 | | | 53.42 | | |
| | 6 | 46926 | - | 46926 | 50.429 | | | 50.43 | | |
| 10min | 1 | 76499 | - | 76499 | 82.210 | 88.76 | 4.66 | 82.47 | 89.01 | 4.66 |
| | 2 | 81473 | - | 81473 | 87.556 | | | 87.77 | | |
| | 3 | 81533 | - | 81533 | 87.620 | | | 87.86 | | |
| | 4 | 88136 | - | 88136 | 94.716 | | | 95.00 | | |
| | 5 | 84025 | - | 84025 | 90.298 | | | 90.57 | | |
| | 6 | 83891 | - | 83891 | 90.154 | | | 90.41 | | |
| 15min | 1 | 83341 | - | 83341 | 89.563 | 94.76 | 3.29 | 90.23 | 95.45 | 3.29 |
| | 2 | 88744 | - | 88744 | 95.370 | | | 96.02 | | |
| | 3 | 86805 | - | 86805 | 93.286 | | | 93.97 | | |
| | 4 | 92003 | - | 92003 | 98.872 | | | 99.63 | | |
| | 5 | 89072 | - | 89072 | 95.722 | | | 96.44 | | |
| | 6 | 89068 | - | 89068 | 95.718 | | | 96.42 | | |
| 20min | 1 | 86317 | - | 86317 | 92.761 | 95.95 | 2.45 | 93.88 | 97.12 | 2.46 |
| | 2 | 89892 | - | 89892 | 96.603 | | | 97.73 | | |
| | 3 | 87803 | - | 87803 | 94.358 | | | 95.51 | | |
| | 4 | 92145 | - | 92145 | 99.025 | | | 100.27 | | |
| | 5 | 91168 | - | 91168 | 97.975 | | | 99.17 | | |
| | 6 | 88381 | - | 88381 | 94.980 | | | 96.16 | | |
| 30min | 1 | 82927 | - | 82927 | 89.118 | 94.54 | 2.96 | 90.70 | 96.19 | 2.95 |
| | 2 | 88836 | - | 88836 | 95.468 | | | 97.08 | | |
| | 3 | 87985 | - | 87985 | 94.554 | | | 96.17 | | |
| | 4 | 88893 | - | 88893 | 95.530 | | | 97.27 | | |
| | 5 | 88719 | - | 88719 | 95.343 | | | 97.03 | | |
| | 6 | 90472 | - | 90472 | 97.227 | | | 98.88 | | |
| 45min | 1 | 85539 | - | 85539 | 91.925 | 96.20 | 2.93 | 93.95 | 98.32 | 2.91 |
| | 2 | 91993 | - | 91993 | 98.861 | | | 100.95 | | |
| | 3 | 89154 | - | 89154 | 95.810 | | | 97.90 | | |
| | 4 | 92799 | - | 92799 | 99.727 | | | 101.95 | | |
| | 5 | 88352 | - | 88352 | 94.948 | | | 97.11 | | |
| | 6 | 89248 | - | 89248 | 95.911 | | | 98.05 | | |
| 60min | 1 | 87621 | - | 87621 | 94.163 | 96.81 | 1.77 | 96.65 | 99.41 | 1.77 |
| | 2 | 91876 | - | 91876 | 98.735 | | | 101.32 | | |
| | 3 | 89228 | - | 89228 | 95.890 | | | 98.46 | | |
| | 4 | 89791 | - | 89791 | 96.495 | | | 99.21 | | |
| | 5 | 91679 | - | 91679 | 98.524 | | | 101.16 | | |
| | 6 | 90313 | - | 90313 | 97.056 | | | 99.68 | | |
| 极限 | 1 | 88764 | - | 88764 | 95.391 | 97.56 | 1.41 | 98.35 | 100.64 | 1.39 |
| | 2 | 92117 | - | 92117 | 98.994 | | | 102.07 | | |
| | 3 | 92019 | - | 92019 | 98.889 | | | 101.94 | | |
| | 4 | 90053 | - | 90053 | 96.776 | | | 99.98 | | |
| | 5 | 90543 | - | 90543 | 97.303 | | | 100.43 | | |
| | 6 | 91188 | - | 91188 | 97.996 | | | 101.10 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

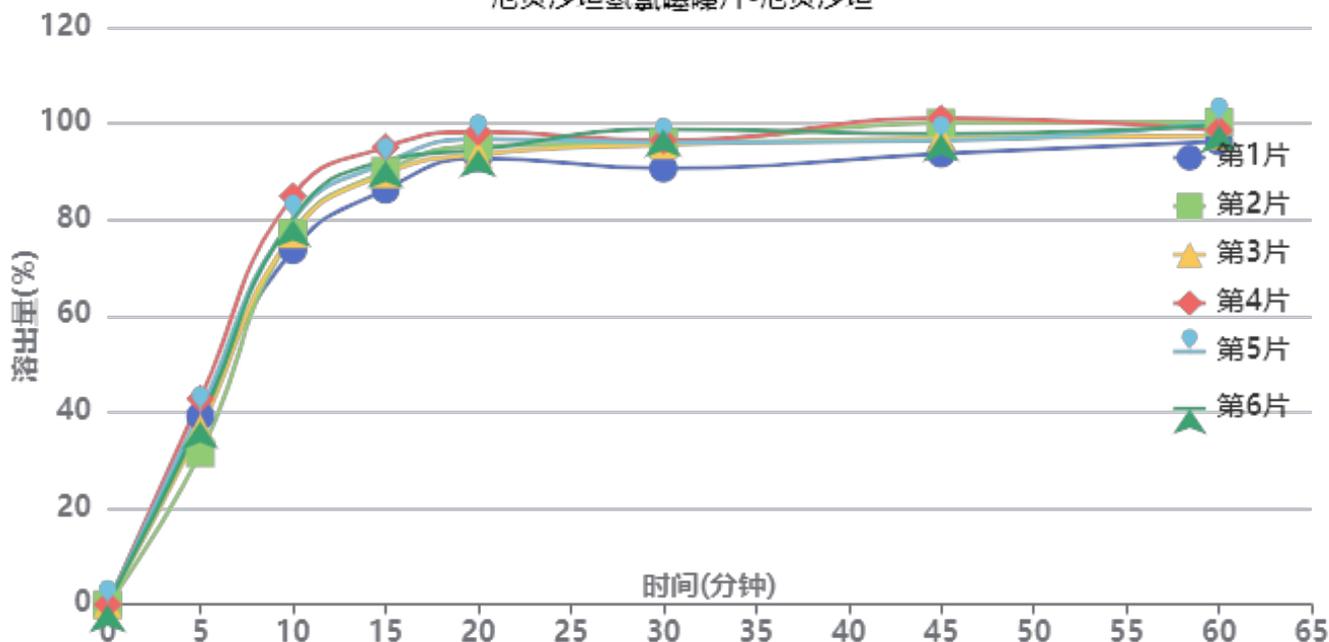
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100607-201804 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 150 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.32 | 274385 | 274448 | 274496 | 274239 | 274232 | 274360 | 0.05 |
| 2 | 15.35 | 274279 | 274326 | | | | 274302 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17908.62 | | 17869.84 | | 0.16 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-厄贝沙坦-pH1.0

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 105193 | - | 105193 | 39.202 | 38.07 | 10.05 | 39.20 | 38.07 | 10.06 |
| | 2 | 84536 | - | 84536 | 31.504 | | | 31.50 | | |
| | 3 | 98300 | - | 98300 | 36.633 | | | 36.63 | | |
| | 4 | 114732 | - | 114732 | 42.757 | | | 42.76 | | |
| | 5 | 107976 | - | 107976 | 40.239 | | | 40.24 | | |
| | 6 | 102170 | - | 102170 | 38.075 | | | 38.08 | | |
| 10min | 1 | 197188 | - | 197188 | 73.485 | 78.64 | 4.84 | 73.68 | 78.82 | 4.84 |
| | 2 | 206565 | - | 206565 | 76.979 | | | 77.14 | | |
| | 3 | 206271 | - | 206271 | 76.870 | | | 77.05 | | |
| | 4 | 227252 | - | 227252 | 84.689 | | | 84.90 | | |
| | 5 | 214294 | - | 214294 | 79.860 | | | 80.06 | | |
| | 6 | 214488 | - | 214488 | 79.932 | | | 80.12 | | |
| 15min | 1 | 229969 | - | 229969 | 85.701 | 90.25 | 3.27 | 86.26 | 90.83 | 3.28 |
| | 2 | 240244 | - | 240244 | 89.530 | | | 90.07 | | |
| | 3 | 238601 | - | 238601 | 88.918 | | | 89.49 | | |
| | 4 | 253417 | - | 253417 | 94.439 | | | 95.08 | | |
| | 5 | 244791 | - | 244791 | 91.225 | | | 91.83 | | |
| | 6 | 245958 | - | 245958 | 91.660 | | | 92.25 | | |
| 20min | 1 | 246342 | - | 246342 | 91.803 | 94.17 | 2.12 | 92.79 | 95.20 | 2.14 |
| | 2 | 253184 | - | 253184 | 94.353 | | | 95.34 | | |
| | 3 | 248310 | - | 248310 | 92.536 | | | 93.55 | | |
| | 4 | 260613 | - | 260613 | 97.121 | | | 98.23 | | |
| | 5 | 256870 | - | 256870 | 95.726 | | | 96.78 | | |
| | 6 | 250882 | - | 250882 | 93.495 | | | 94.54 | | |
| 30min | 1 | 239383 | - | 239383 | 89.209 | 94.08 | 2.82 | 90.66 | 95.59 | 2.80 |
| | 2 | 253609 | - | 253609 | 94.511 | | | 95.97 | | |
| | 3 | 252416 | - | 252416 | 94.066 | | | 95.54 | | |
| | 4 | 254557 | - | 254557 | 94.864 | | | 96.46 | | |
| | 5 | 253755 | - | 253755 | 94.565 | | | 96.10 | | |
| | 6 | 261060 | - | 261060 | 97.288 | | | 98.80 | | |
| 45min | 1 | 246408 | - | 246408 | 91.827 | 95.72 | 2.73 | 93.72 | 97.70 | 2.71 |
| | 2 | 263434 | - | 263434 | 98.172 | | | 100.11 | | |
| | 3 | 255168 | - | 255168 | 95.092 | | | 97.04 | | |
| | 4 | 265614 | - | 265614 | 98.985 | | | 101.05 | | |
| | 5 | 253365 | - | 253365 | 94.420 | | | 96.43 | | |
| | 6 | 257204 | - | 257204 | 95.851 | | | 97.85 | | |
| 60min | 1 | 252071 | - | 252071 | 93.938 | 96.31 | 1.66 | 96.29 | 98.76 | 1.66 |
| | 2 | 262646 | - | 262646 | 97.879 | | | 100.30 | | |
| | 3 | 254996 | - | 254996 | 95.028 | | | 97.45 | | |
| | 4 | 257710 | - | 257710 | 96.039 | | | 98.60 | | |
| | 5 | 262473 | - | 262473 | 97.814 | | | 100.29 | | |
| | 6 | 260658 | - | 260658 | 97.138 | | | 99.62 | | |
| 极限 | 1 | 255047 | - | 255047 | 95.047 | 96.92 | 1.20 | 97.87 | 99.86 | 1.19 |
| | 2 | 263381 | - | 263381 | 98.153 | | | 101.07 | | |
| | 3 | 263287 | - | 263287 | 98.118 | | | 101.01 | | |
| | 4 | 258774 | - | 258774 | 96.436 | | | 99.48 | | |
| | 5 | 259523 | - | 259523 | 96.715 | | | 99.68 | | |
| | 6 | 260437 | - | 260437 | 97.056 | | | 100.02 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

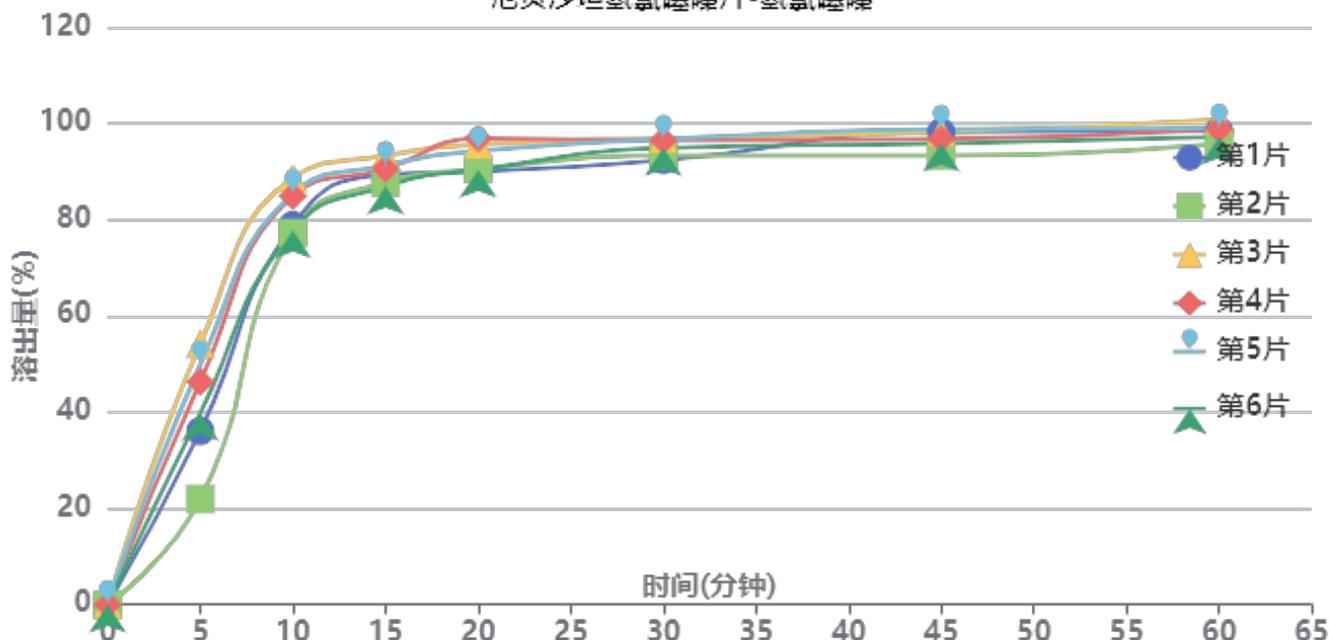
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100309-201404 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.85 | 95636 | 95717 | 95620 | 95687 | 95740 | 95680 | 0.06 |
| 2 | 12.91 | 95540 | 95468 | | | | 95504 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 7445.91 | | 7397.68 | | 0.46 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-氢氯噻嗪-pH4.5(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 33553 | - | 33553 | 36.059 | 41.37 | 27.97 | 36.06 | 41.37 | 27.97 |
| | 2 | 20408 | - | 20408 | 21.932 | | | 21.93 | | |
| | 3 | 50438 | - | 50438 | 54.205 | | | 54.20 | | |
| | 4 | 43074 | - | 43074 | 46.291 | | | 46.29 | | |
| | 5 | 46391 | - | 46391 | 49.856 | | | 49.86 | | |
| | 6 | 37116 | - | 37116 | 39.888 | | | 39.89 | | |
| 10min | 1 | 73244 | - | 73244 | 78.714 | 81.95 | 5.78 | 78.89 | 82.16 | 5.83 |
| | 2 | 71788 | - | 71788 | 77.149 | | | 77.26 | | |
| | 3 | 82264 | - | 82264 | 88.408 | | | 88.68 | | |
| | 4 | 78794 | - | 78794 | 84.679 | | | 84.91 | | |
| | 5 | 79241 | - | 79241 | 85.159 | | | 85.41 | | |
| | 6 | 72198 | - | 72198 | 77.590 | | | 77.79 | | |
| 15min | 1 | 82615 | - | 82615 | 88.785 | 89.23 | 2.57 | 89.36 | 89.85 | 2.63 |
| | 2 | 81154 | - | 81154 | 87.215 | | | 87.71 | | |
| | 3 | 86133 | - | 86133 | 92.566 | | | 93.28 | | |
| | 4 | 83673 | - | 83673 | 89.922 | | | 90.58 | | |
| | 5 | 84283 | - | 84283 | 90.578 | | | 91.25 | | |
| | 6 | 80328 | - | 80328 | 86.327 | | | 86.91 | | |
| 20min | 1 | 82768 | - | 82768 | 88.949 | 91.88 | 3.22 | 89.97 | 92.95 | 3.27 |
| | 2 | 83318 | - | 83318 | 89.541 | | | 90.47 | | |
| | 3 | 87889 | - | 87889 | 94.453 | | | 95.63 | | |
| | 4 | 89136 | - | 89136 | 95.793 | | | 96.90 | | |
| | 5 | 86687 | - | 86687 | 93.161 | | | 94.29 | | |
| | 6 | 83198 | - | 83198 | 89.412 | | | 90.43 | | |
| 30min | 1 | 84603 | - | 84603 | 90.921 | 93.58 | 1.95 | 92.38 | 95.10 | 2.01 |
| | 2 | 85556 | - | 85556 | 91.946 | | | 93.32 | | |
| | 3 | 88552 | - | 88552 | 95.165 | | | 96.81 | | |
| | 4 | 88355 | - | 88355 | 94.954 | | | 96.54 | | |
| | 5 | 88496 | - | 88496 | 95.105 | | | 96.70 | | |
| | 6 | 86917 | - | 86917 | 93.408 | | | 94.87 | | |
| 45min | 1 | 89628 | - | 89628 | 96.322 | 94.88 | 2.10 | 98.24 | 96.87 | 2.14 |
| | 2 | 85107 | - | 85107 | 91.463 | | | 93.30 | | |
| | 3 | 89419 | - | 89419 | 96.097 | | | 98.22 | | |
| | 4 | 88159 | - | 88159 | 94.743 | | | 96.80 | | |
| | 5 | 90021 | - | 90021 | 96.744 | | | 98.81 | | |
| | 6 | 87374 | - | 87374 | 93.899 | | | 95.83 | | |
| 60min | 1 | 89384 | - | 89384 | 96.060 | 95.87 | 1.70 | 98.46 | 98.34 | 1.77 |
| | 2 | 86899 | - | 86899 | 93.389 | | | 95.69 | | |
| | 3 | 91350 | - | 91350 | 98.172 | | | 100.78 | | |
| | 4 | 89630 | - | 89630 | 96.324 | | | 98.86 | | |
| | 5 | 89750 | - | 89750 | 96.453 | | | 99.01 | | |
| | 6 | 88221 | - | 88221 | 94.810 | | | 97.21 | | |
| 极限 | 1 | 90131 | - | 90131 | 96.862 | 97.05 | 0.83 | 99.74 | 99.99 | 0.74 |
| | 2 | 91318 | - | 91318 | 98.138 | | | 100.90 | | |
| | 3 | 89864 | - | 89864 | 96.575 | | | 99.67 | | |
| | 4 | 90962 | - | 90962 | 97.755 | | | 100.77 | | |
| | 5 | 89251 | - | 89251 | 95.917 | | | 98.95 | | |
| | 6 | 90287 | - | 90287 | 97.030 | | | 99.91 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

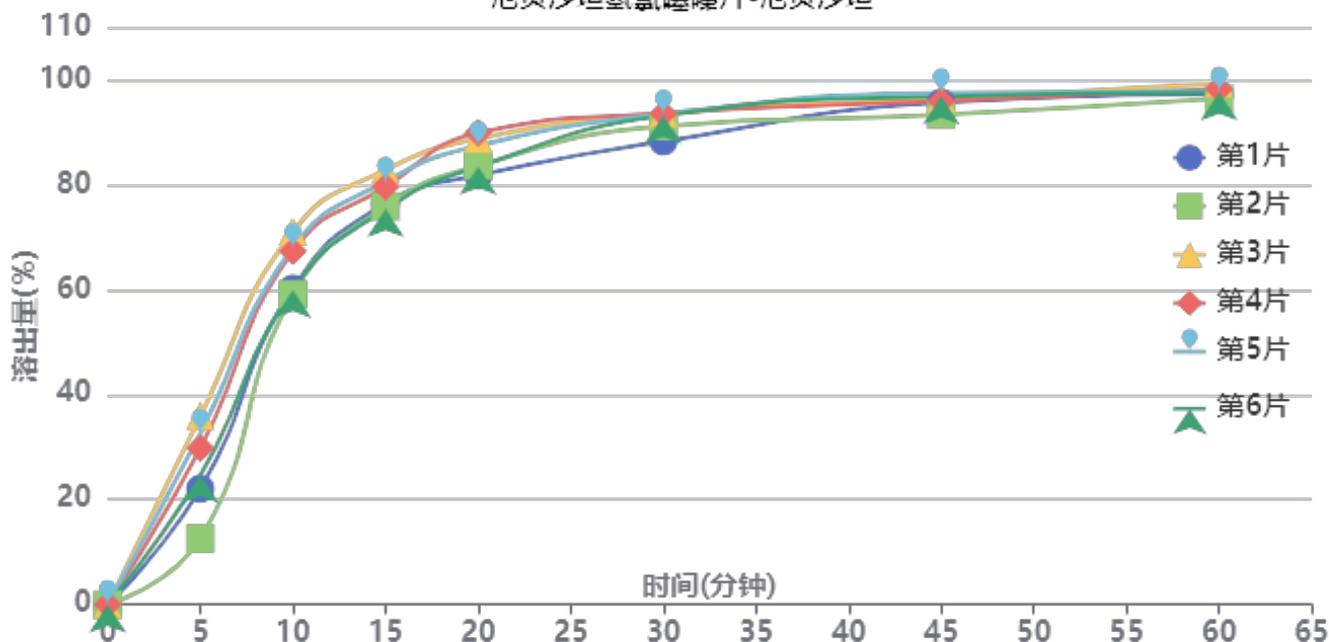
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100607-201804 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 150 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.32 | 274466 | 274515 | 274204 | 274485 | 274340 | 274402 | 0.05 |
| 2 | 15.35 | 274296 | 274246 | | | | 274271 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 17911.36 | | 17867.82 | | 0.18 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-厄贝沙坦-pH4.5(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 59214 | - | 59214 | 22.066 | 26.29 | 32.01 | 22.07 | 26.29 | 32.01 |
| | 2 | 33744 | - | 33744 | 12.575 | | | 12.57 | | |
| | 3 | 96374 | - | 96374 | 35.914 | | | 35.91 | | |
| | 4 | 80100 | - | 80100 | 29.850 | | | 29.85 | | |
| | 5 | 87560 | - | 87560 | 32.630 | | | 32.63 | | |
| | 6 | 66283 | - | 66283 | 24.701 | | | 24.70 | | |
| 10min | 1 | 161259 | - | 161259 | 60.094 | 64.15 | 7.96 | 60.20 | 64.28 | 8.00 |
| | 2 | 158397 | - | 158397 | 59.028 | | | 59.09 | | |
| | 3 | 190316 | - | 190316 | 70.923 | | | 71.10 | | |
| | 4 | 180328 | - | 180328 | 67.200 | | | 67.35 | | |
| | 5 | 182013 | - | 182013 | 67.828 | | | 67.99 | | |
| | 6 | 160517 | - | 160517 | 59.818 | | | 59.94 | | |
| 15min | 1 | 203927 | - | 203927 | 75.995 | 77.98 | 3.79 | 76.41 | 78.43 | 3.85 |
| | 2 | 202598 | - | 202598 | 75.500 | | | 75.86 | | |
| | 3 | 220687 | - | 220687 | 82.241 | | | 82.77 | | |
| | 4 | 212335 | - | 212335 | 79.128 | | | 79.61 | | |
| | 5 | 214954 | - | 214954 | 80.104 | | | 80.61 | | |
| | 6 | 200950 | - | 200950 | 74.885 | | | 75.31 | | |
| 20min | 1 | 217305 | - | 217305 | 80.980 | 84.98 | 3.82 | 81.77 | 85.82 | 3.86 |
| | 2 | 222421 | - | 222421 | 82.887 | | | 83.62 | | |
| | 3 | 235679 | - | 235679 | 87.827 | | | 88.77 | | |
| | 4 | 238795 | - | 238795 | 88.989 | | | 89.87 | | |
| | 5 | 232220 | - | 232220 | 86.538 | | | 87.44 | | |
| | 6 | 221747 | - | 221747 | 82.636 | | | 83.43 | | |
| 30min | 1 | 233603 | - | 233603 | 87.054 | 90.95 | 2.31 | 88.25 | 92.21 | 2.35 |
| | 2 | 241464 | - | 241464 | 89.983 | | | 91.13 | | |
| | 3 | 247616 | - | 247616 | 92.276 | | | 93.66 | | |
| | 4 | 247569 | - | 247569 | 92.258 | | | 93.58 | | |
| | 5 | 247220 | - | 247220 | 92.128 | | | 93.46 | | |
| | 6 | 246807 | - | 246807 | 91.974 | | | 93.18 | | |
| 45min | 1 | 252285 | - | 252285 | 94.016 | 94.21 | 1.46 | 95.65 | 95.93 | 1.50 |
| | 2 | 246141 | - | 246141 | 91.726 | | | 93.33 | | |
| | 3 | 253580 | - | 253580 | 94.498 | | | 96.34 | | |
| | 4 | 252718 | - | 252718 | 94.177 | | | 95.96 | | |
| | 5 | 256789 | - | 256789 | 95.694 | | | 97.49 | | |
| | 6 | 255350 | - | 255350 | 95.158 | | | 96.83 | | |
| 60min | 1 | 255308 | - | 255308 | 95.142 | 95.57 | 0.95 | 97.24 | 97.76 | 1.03 |
| | 2 | 253109 | - | 253109 | 94.323 | | | 96.38 | | |
| | 3 | 260405 | - | 260405 | 97.042 | | | 99.36 | | |
| | 4 | 257507 | - | 257507 | 95.962 | | | 98.22 | | |
| | 5 | 256419 | - | 256419 | 95.556 | | | 97.83 | | |
| | 6 | 256003 | - | 256003 | 95.401 | | | 97.55 | | |
| 极限 | 1 | 254670 | - | 254670 | 94.905 | 95.82 | 0.76 | 97.48 | 98.49 | 0.71 |
| | 2 | 260147 | - | 260147 | 96.946 | | | 99.48 | | |
| | 3 | 256788 | - | 256788 | 95.694 | | | 98.50 | | |
| | 4 | 258057 | - | 258057 | 96.167 | | | 98.90 | | |
| | 5 | 255562 | - | 255562 | 95.237 | | | 97.99 | | |
| | 6 | 257459 | - | 257459 | 95.944 | | | 98.57 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

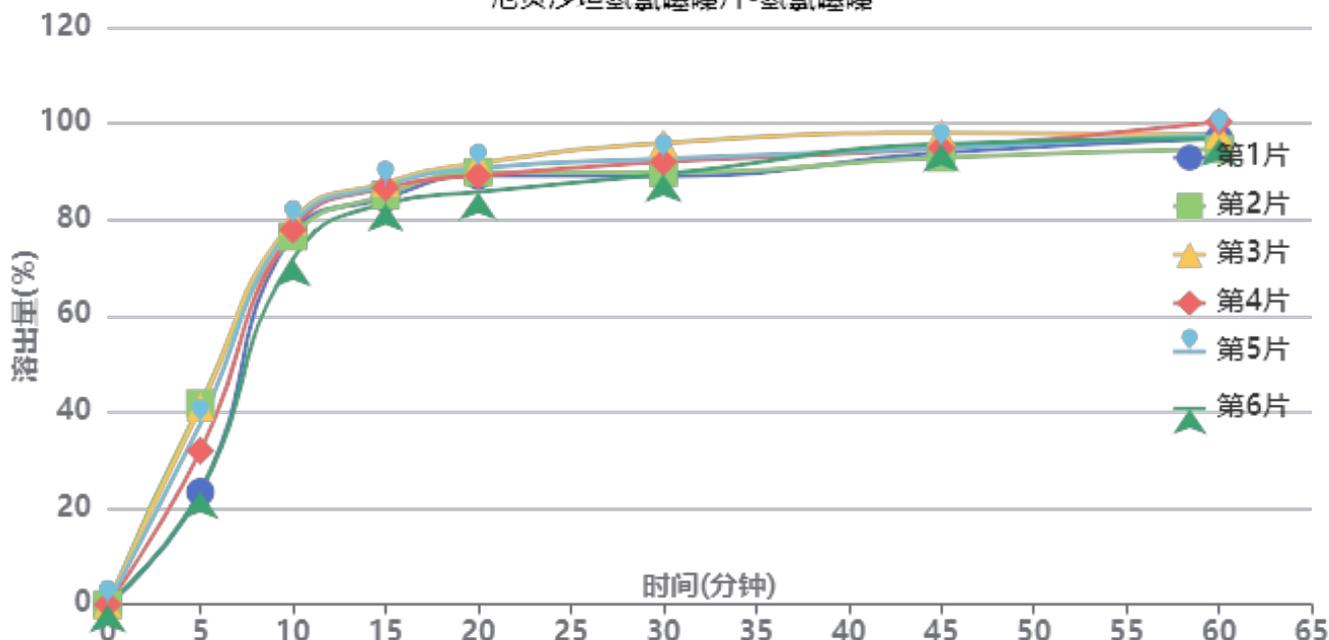
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100309-201404 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 10000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.85 | 95706 | 95734 | 95790 | 95885 | 95765 | 95776 | 0.08 |
| 2 | 12.91 | 95548 | 95610 | | | | 95579 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 7453.39 | | 7403.49 | | 0.48 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-氢氯噻嗪-pH4.5(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 21756 | - | 21756 | 23.360 | 33.21 | 25.04 | 23.36 | 33.21 | 25.03 |
| | 2 | 38896 | - | 38896 | 41.764 | | | 41.76 | | |
| | 3 | 38201 | - | 38201 | 41.017 | | | 41.02 | | |
| | 4 | 29758 | - | 29758 | 31.952 | | | 31.95 | | |
| | 5 | 35038 | - | 35038 | 37.621 | | | 37.62 | | |
| | 6 | 21931 | - | 21931 | 23.548 | | | 23.55 | | |
| 10min | 1 | 71510 | - | 71510 | 76.782 | 76.80 | 3.60 | 76.90 | 76.97 | 3.62 |
| | 2 | 71080 | - | 71080 | 76.320 | | | 76.53 | | |
| | 3 | 74086 | - | 74086 | 79.548 | | | 79.75 | | |
| | 4 | 72365 | - | 72365 | 77.700 | | | 77.86 | | |
| | 5 | 73343 | - | 73343 | 78.750 | | | 78.94 | | |
| | 6 | 66803 | - | 66803 | 71.728 | | | 71.85 | | |
| 15min | 1 | 78223 | - | 78223 | 83.990 | 85.19 | 1.95 | 84.49 | 85.74 | 1.99 |
| | 2 | 78732 | - | 78732 | 84.536 | | | 85.13 | | |
| | 3 | 81113 | - | 81113 | 87.093 | | | 87.70 | | |
| | 4 | 80194 | - | 80194 | 86.106 | | | 86.65 | | |
| | 5 | 80634 | - | 80634 | 86.579 | | | 87.16 | | |
| | 6 | 77158 | - | 77158 | 82.846 | | | 83.32 | | |
| 20min | 1 | 82171 | - | 82171 | 88.229 | 88.42 | 2.26 | 89.15 | 89.39 | 2.29 |
| | 2 | 82763 | - | 82763 | 88.865 | | | 89.88 | | |
| | 3 | 84467 | - | 84467 | 90.694 | | | 91.73 | | |
| | 4 | 82103 | - | 82103 | 88.156 | | | 89.13 | | |
| | 5 | 83544 | - | 83544 | 89.703 | | | 90.72 | | |
| | 6 | 79021 | - | 79021 | 84.847 | | | 85.74 | | |
| 30min | 1 | 81644 | - | 81644 | 87.663 | 90.05 | 2.86 | 89.02 | 91.47 | 2.87 |
| | 2 | 82257 | - | 82257 | 88.321 | | | 89.78 | | |
| | 3 | 87937 | - | 87937 | 94.420 | | | 95.91 | | |
| | 4 | 84370 | - | 84370 | 90.590 | | | 92.01 | | |
| | 5 | 84923 | - | 84923 | 91.184 | | | 92.65 | | |
| | 6 | 82062 | - | 82062 | 88.112 | | | 89.43 | | |
| 45min | 1 | 85854 | - | 85854 | 92.184 | 93.22 | 1.85 | 93.98 | 95.09 | 1.83 |
| | 2 | 84775 | - | 84775 | 91.025 | | | 92.92 | | |
| | 3 | 89474 | - | 89474 | 96.070 | | | 98.03 | | |
| | 4 | 86660 | - | 86660 | 93.049 | | | 94.92 | | |
| | 5 | 86621 | - | 86621 | 93.007 | | | 94.93 | | |
| | 6 | 87555 | - | 87555 | 94.010 | | | 95.77 | | |
| 60min | 1 | 88116 | - | 88116 | 94.612 | 95.02 | 1.93 | 96.87 | 97.36 | 1.89 |
| | 2 | 85958 | - | 85958 | 92.295 | | | 94.65 | | |
| | 3 | 88727 | - | 88727 | 95.268 | | | 97.71 | | |
| | 4 | 91254 | - | 91254 | 97.982 | | | 100.32 | | |
| | 5 | 88782 | - | 88782 | 95.327 | | | 97.71 | | |
| | 6 | 88166 | - | 88166 | 94.666 | | | 96.89 | | |
| 极限 | 1 | 90128 | - | 90128 | 96.773 | 96.01 | 1.17 | 99.51 | 98.82 | 1.11 |
| | 2 | 89277 | - | 89277 | 95.859 | | | 98.67 | | |
| | 3 | 90316 | - | 90316 | 96.974 | | | 99.90 | | |
| | 4 | 88266 | - | 88266 | 94.773 | | | 97.60 | | |
| | 5 | 88081 | - | 88081 | 94.575 | | | 97.44 | | |
| | 6 | 90414 | - | 90414 | 97.080 | | | 99.78 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

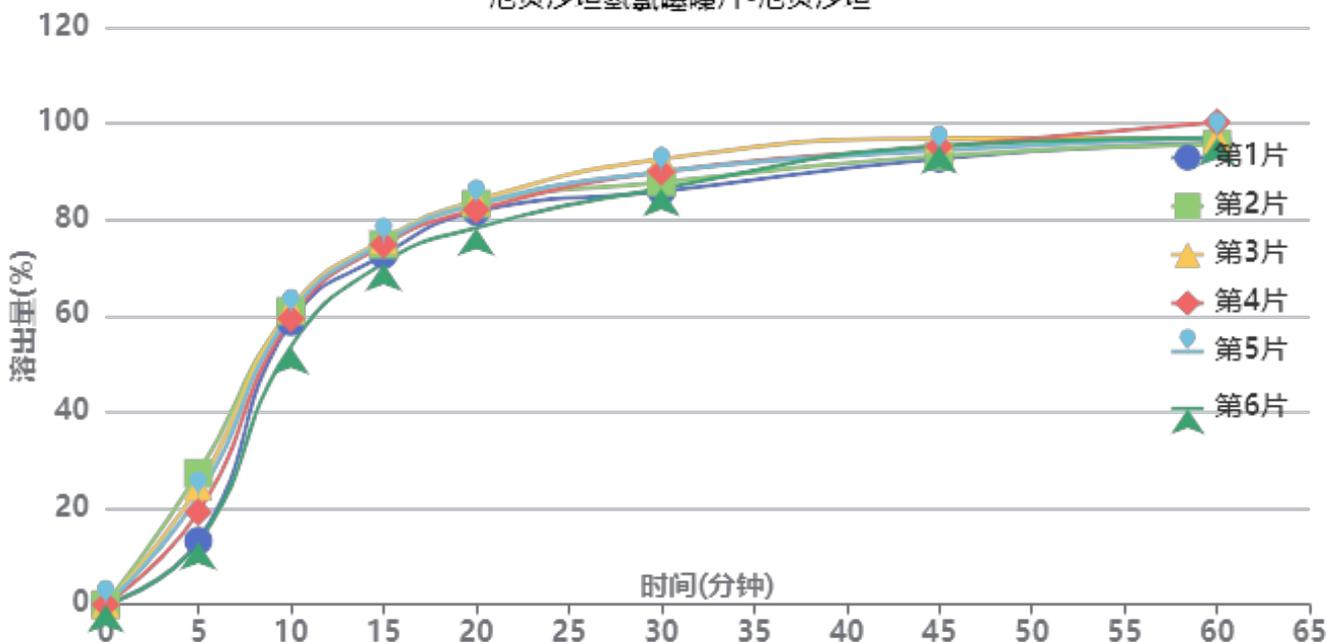
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | 100607-201804 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 100 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 150 | 供试品稀释倍数 | 10 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.32 | 274855 | 274894 | 275026 | 275052 | 274914 | 274948 | 0.04 |
| 2 | 15.35 | 274356 | 274486 | | | | 274421 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 17947.00 | | 17877.59 | | 0.28 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023061521批-厄贝沙坦-pH4.5(内含0.5%SDS)

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 35537 | - | 35537 | 13.226 | 19.96 | 29.79 | 13.23 | 19.96 | 29.79 |
| | 2 | 73372 | - | 73372 | 27.308 | | | 27.31 | | |
| | 3 | 65915 | - | 65915 | 24.533 | | | 24.53 | | |
| | 4 | 51553 | - | 51553 | 19.187 | | | 19.19 | | |
| | 5 | 60618 | - | 60618 | 22.561 | | | 22.56 | | |
| | 6 | 34789 | - | 34789 | 12.948 | | | 12.95 | | |
| 10min | 1 | 157651 | - | 157651 | 58.675 | 59.02 | 4.83 | 58.74 | 59.12 | 4.86 |
| | 2 | 163516 | - | 163516 | 60.858 | | | 60.99 | | |
| | 3 | 164832 | - | 164832 | 61.348 | | | 61.47 | | |
| | 4 | 159366 | - | 159366 | 59.314 | | | 59.41 | | |
| | 5 | 162164 | - | 162164 | 60.355 | | | 60.47 | | |
| | 6 | 143914 | - | 143914 | 53.563 | | | 53.63 | | |
| 15min | 1 | 194325 | - | 194325 | 72.325 | 73.67 | 2.47 | 72.68 | 74.07 | 2.52 |
| | 2 | 199959 | - | 199959 | 74.422 | | | 74.86 | | |
| | 3 | 202503 | - | 202503 | 75.369 | | | 75.80 | | |
| | 4 | 199882 | - | 199882 | 74.393 | | | 74.79 | | |
| | 5 | 201264 | - | 201264 | 74.907 | | | 75.32 | | |
| | 6 | 189770 | - | 189770 | 70.630 | | | 70.96 | | |
| 20min | 1 | 217442 | - | 217442 | 80.929 | 81.33 | 2.45 | 81.65 | 82.09 | 2.48 |
| | 2 | 221552 | - | 221552 | 82.458 | | | 83.27 | | |
| | 3 | 223512 | - | 223512 | 83.188 | | | 83.99 | | |
| | 4 | 218372 | - | 218372 | 81.275 | | | 82.04 | | |
| | 5 | 221571 | - | 221571 | 82.465 | | | 83.25 | | |
| | 6 | 208616 | - | 208616 | 77.644 | | | 78.33 | | |
| 30min | 1 | 227654 | - | 227654 | 84.729 | 87.60 | 2.84 | 85.86 | 88.77 | 2.85 |
| | 2 | 232622 | - | 232622 | 86.578 | | | 87.80 | | |
| | 3 | 245443 | - | 245443 | 91.350 | | | 92.57 | | |
| | 4 | 238522 | - | 238522 | 88.774 | | | 89.95 | | |
| | 5 | 238489 | - | 238489 | 88.762 | | | 89.96 | | |
| | 6 | 229488 | - | 229488 | 85.412 | | | 86.49 | | |
| 45min | 1 | 244939 | - | 244939 | 91.163 | 93.01 | 1.61 | 92.71 | 94.62 | 1.60 |
| | 2 | 246062 | - | 246062 | 91.581 | | | 93.24 | | |
| | 3 | 255697 | - | 255697 | 95.167 | | | 96.85 | | |
| | 4 | 251458 | - | 251458 | 93.589 | | | 95.20 | | |
| | 5 | 249252 | - | 249252 | 92.768 | | | 94.41 | | |
| | 6 | 252030 | - | 252030 | 93.802 | | | 95.30 | | |
| 60min | 1 | 252770 | - | 252770 | 94.077 | 95.11 | 1.68 | 96.08 | 97.18 | 1.65 |
| | 2 | 251648 | - | 251648 | 93.660 | | | 95.78 | | |
| | 3 | 254445 | - | 254445 | 94.701 | | | 96.86 | | |
| | 4 | 263786 | - | 263786 | 98.177 | | | 100.26 | | |
| | 5 | 255348 | - | 255348 | 95.037 | | | 97.15 | | |
| | 6 | 255255 | - | 255255 | 95.002 | | | 96.97 | | |
| 极限 | 1 | 255738 | - | 255738 | 95.182 | 94.96 | 0.99 | 97.66 | 97.51 | 0.93 |
| | 2 | 255026 | - | 255026 | 94.917 | | | 97.50 | | |
| | 3 | 257120 | - | 257120 | 95.696 | | | 98.32 | | |
| | 4 | 252976 | - | 252976 | 94.154 | | | 96.73 | | |
| | 5 | 251691 | - | 251691 | 93.676 | | | 96.26 | | |
| | 6 | 258366 | - | 258366 | 96.160 | | | 98.61 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

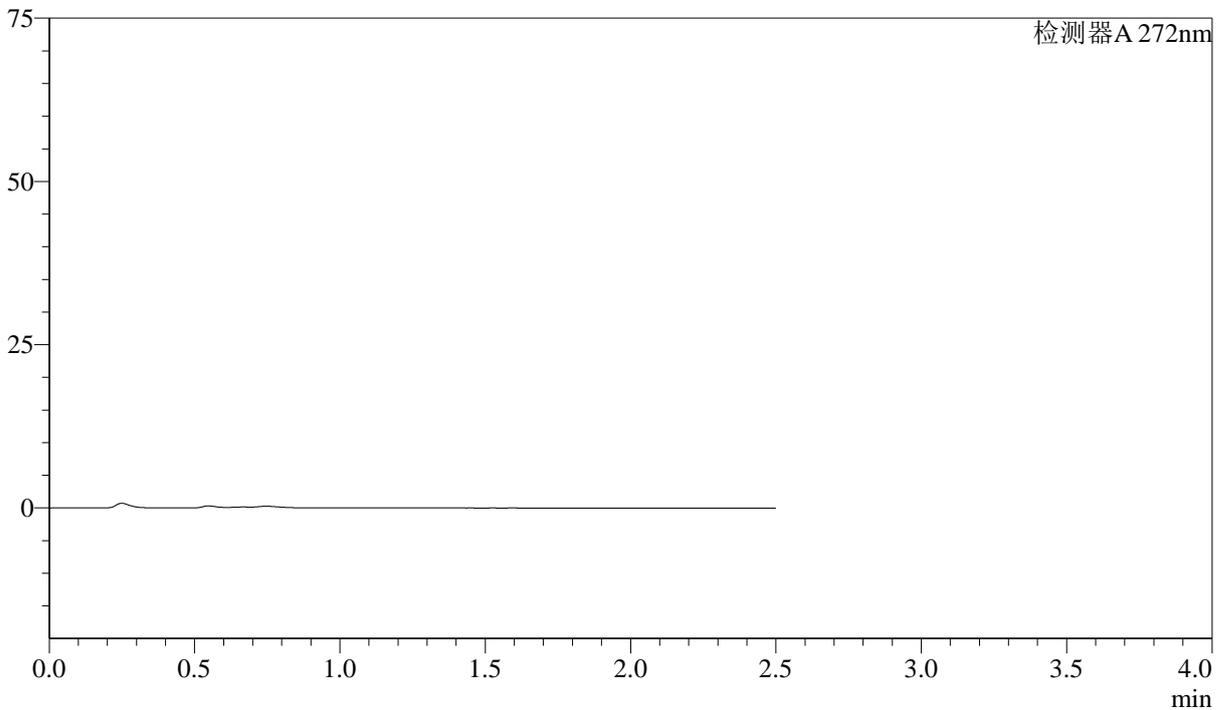
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-574-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 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 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
溶剂



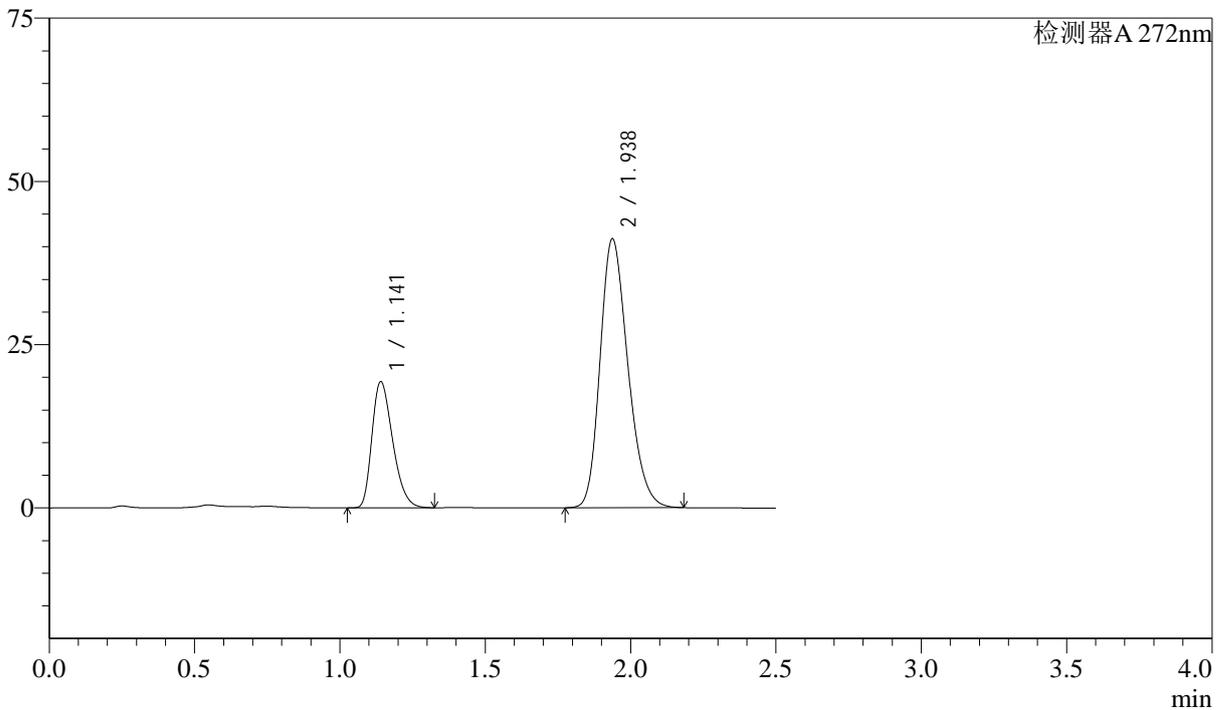
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-575-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 95659 | 25.859 | 19274 | 1221 | 1.324 | -- |
| 2 | 1.938 | 274260 | 74.141 | 41175 | 1972 | 1.239 | 5.223 |
| 总计 | | 369919 | 100.000 | 60449 | | | |

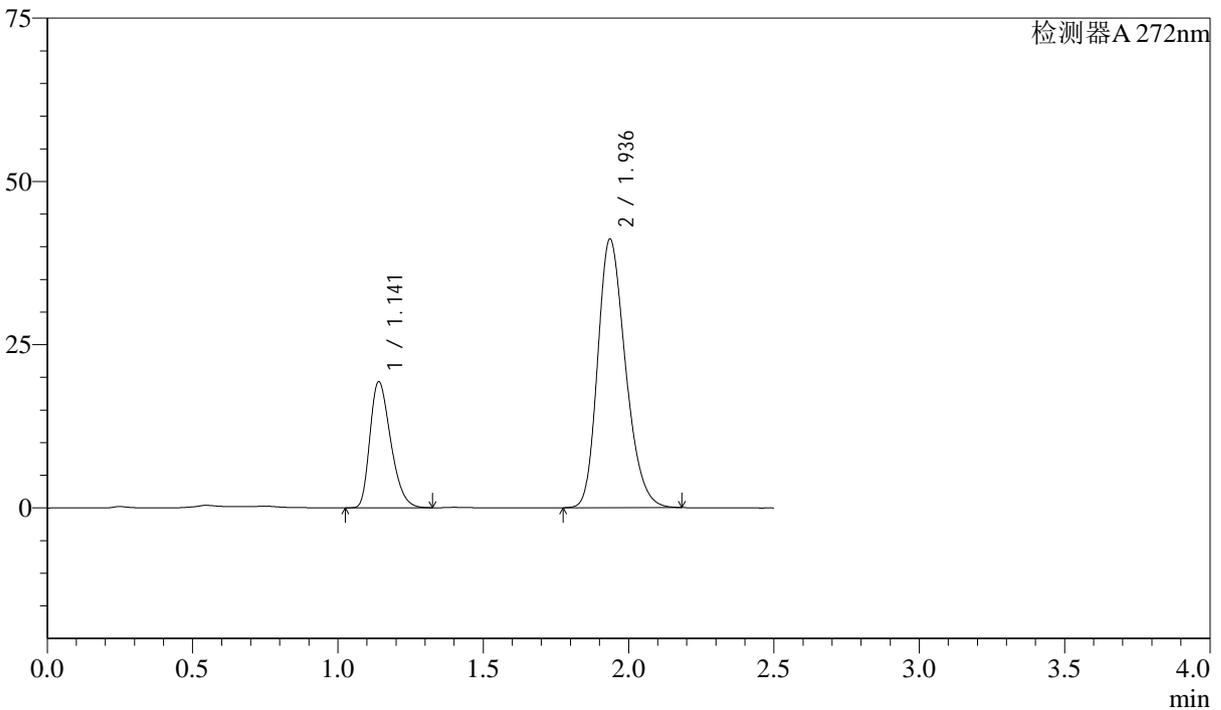
图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-576-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 95683 | 25.856 | 19255 | 1218 | 1.326 | -- |
| 2 | 1.936 | 274382 | 74.144 | 41093 | 1967 | 1.244 | 5.210 |
| 总计 | | 370065 | 100.000 | 60348 | | | |

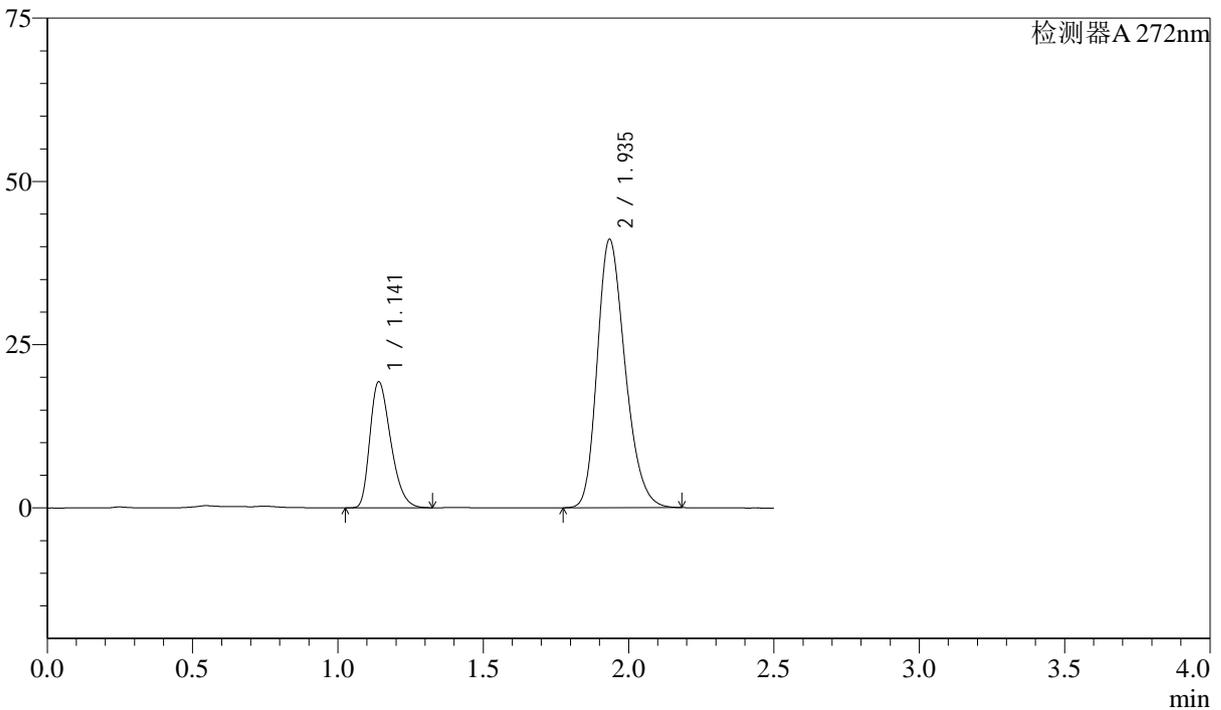
图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-577-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 95708 | 25.865 | 19248 | 1217 | 1.330 | -- |
| 2 | 1.935 | 274313 | 74.135 | 40958 | 1962 | 1.249 | 5.198 |
| 总计 | | 370020 | 100.000 | 60206 | | | |

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



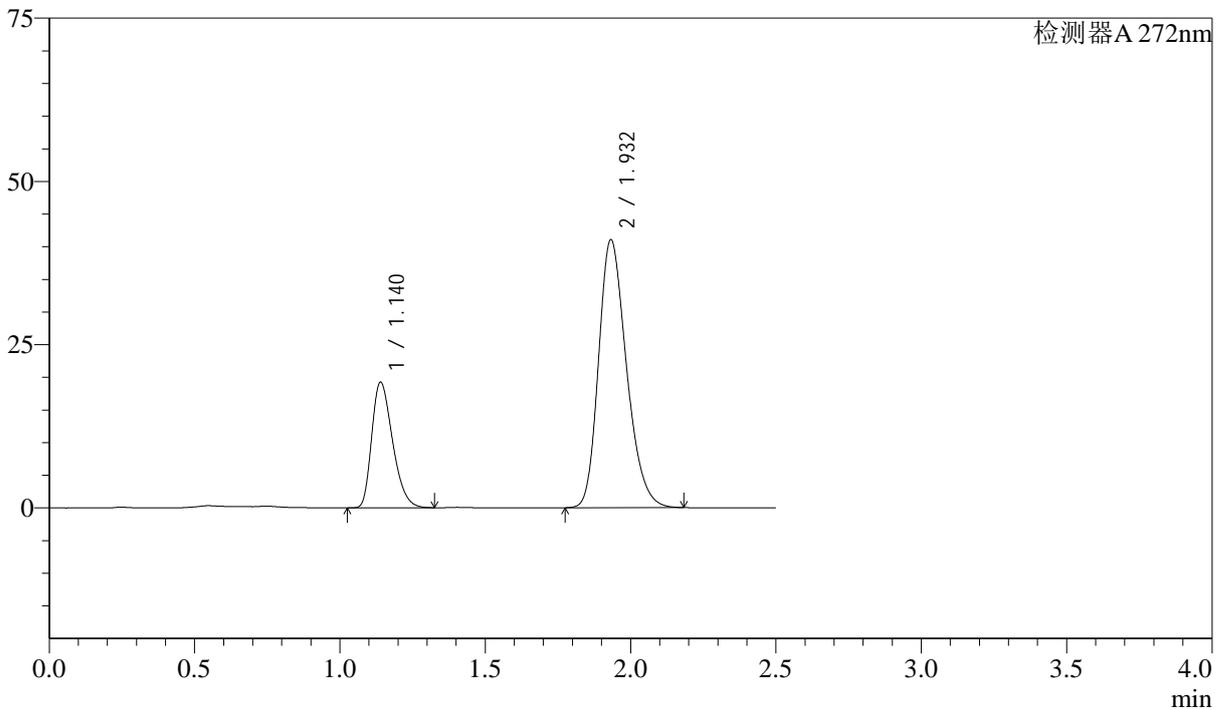
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-578-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95636 | 25.862 | 19211 | 1209 | 1.330 | -- |
| 2 | 1.932 | 274159 | 74.138 | 40995 | 1955 | 1.251 | 5.179 |
| 总计 | | 369795 | 100.000 | 60207 | | | |

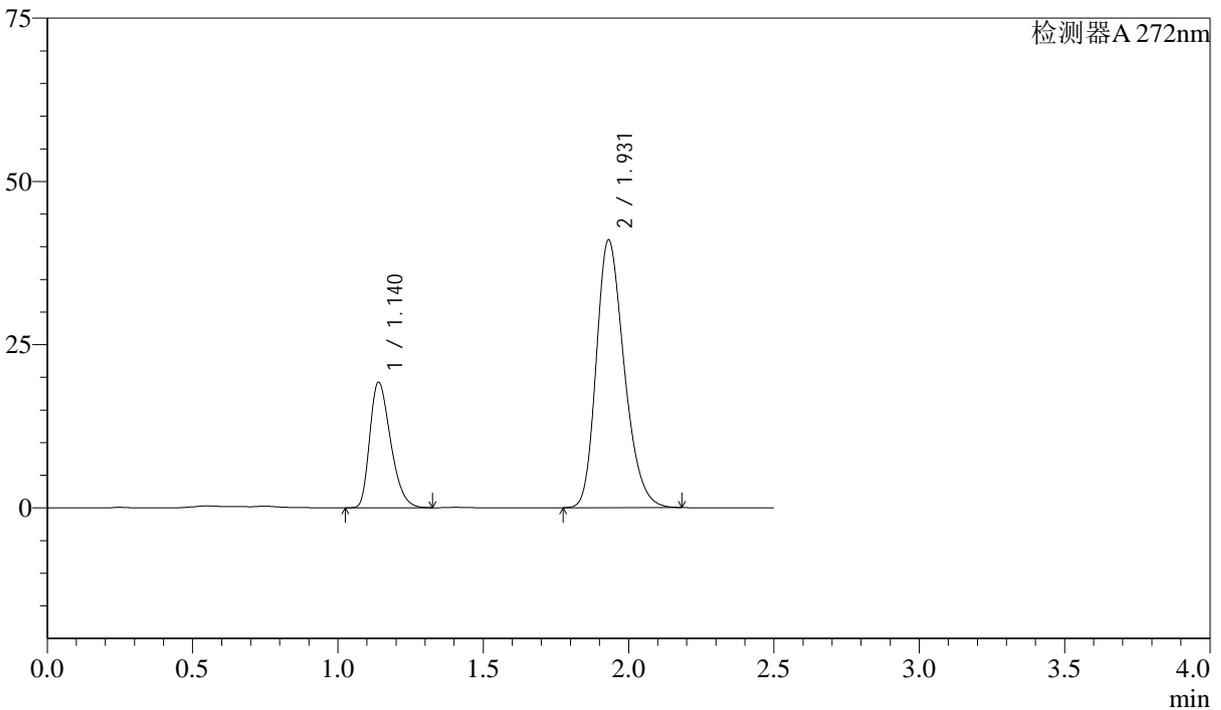
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-579-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95626 | 25.864 | 19194 | 1208 | 1.331 | -- |
| 2 | 1.931 | 274096 | 74.136 | 40999 | 1952 | 1.253 | 5.170 |
| 总计 | | 369722 | 100.000 | 60193 | | | |

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5



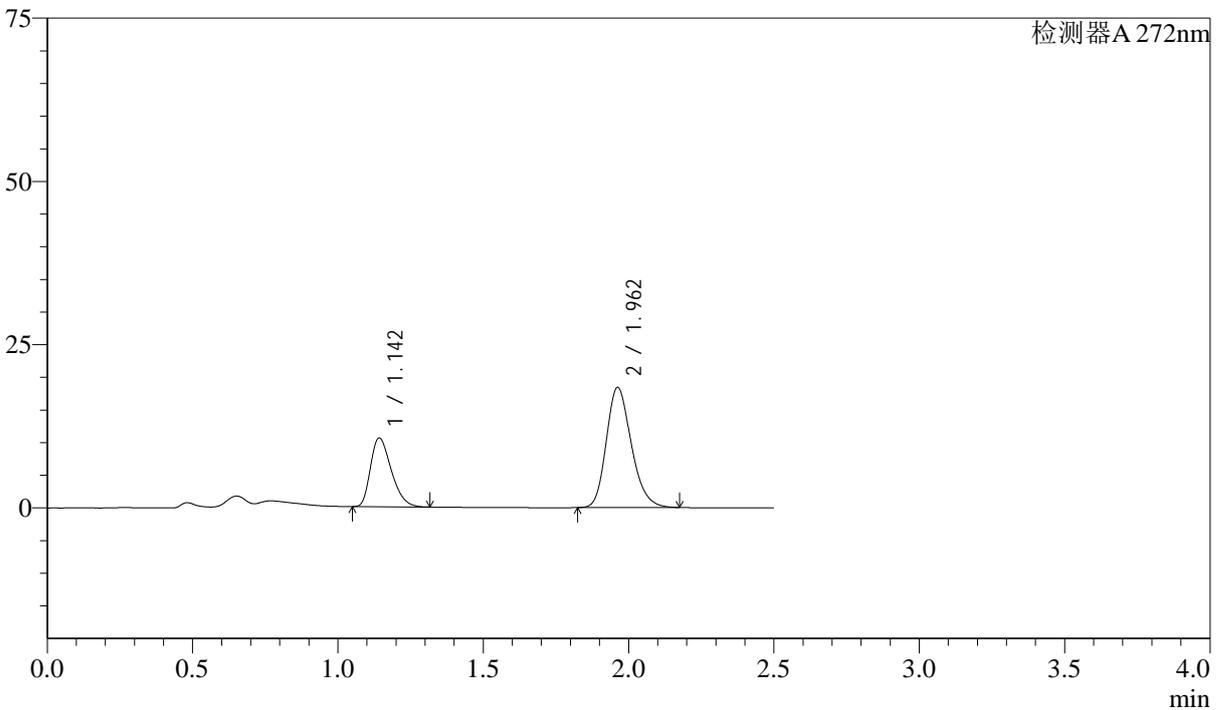
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-580-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 52356 | 32.186 | 10442 | 1206 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.962 | 110310 | 67.814 | 18404 | 2524 | 1.216 | 5.700 |
| 总计 | | 162666 | 100.000 | 28846 | | | |

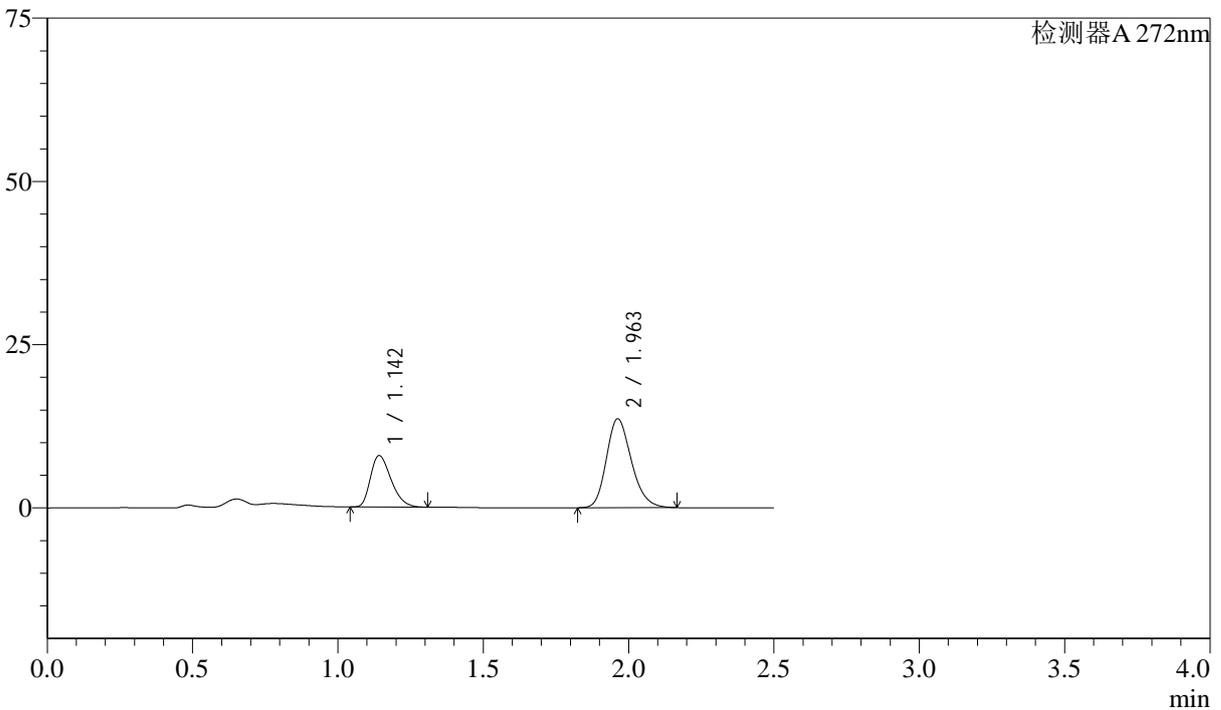
图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-581-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 38816 | 32.274 | 7825 | 1230 | 1.334 | -- |
| 2 | 1.963 | 81455 | 67.726 | 13615 | 2533 | 1.212 | 5.735 |
| 总计 | | 120271 | 100.000 | 21440 | | | |

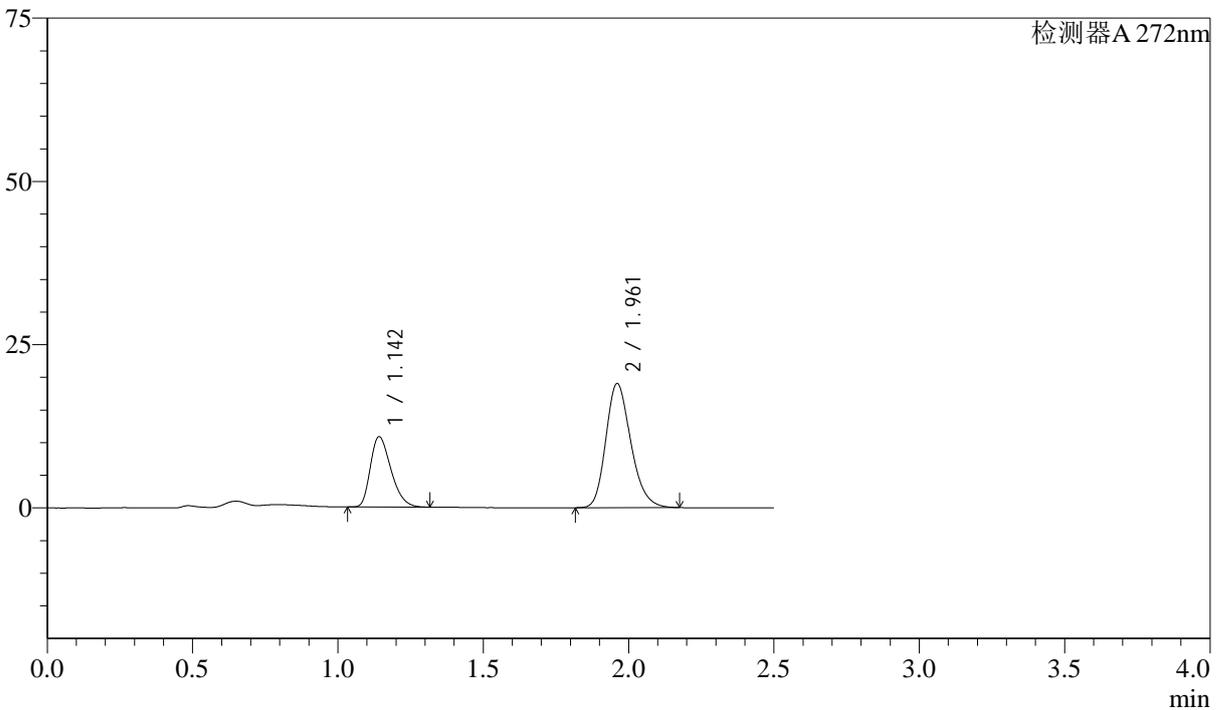
图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-582-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 53039 | 31.768 | 10700 | 1232 | 1.334 | -- |
| 2 | 1.961 | 113917 | 68.232 | 18966 | 2523 | 1.221 | 5.722 |
| 总计 | | 166956 | 100.000 | 29666 | | | |

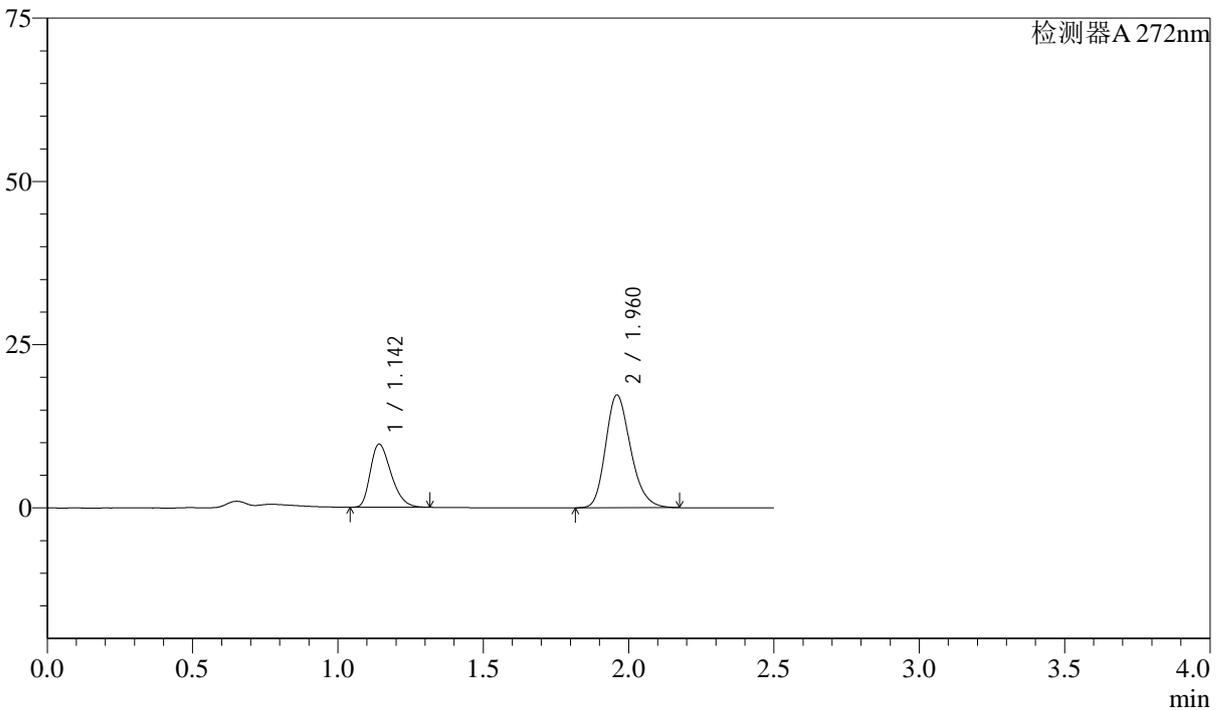
图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-583-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 47830 | 31.602 | 9601 | 1221 | 1.338 | -- |
| 2 | 1.960 | 103519 | 68.398 | 17198 | 2523 | 1.222 | 5.705 |
| 总计 | | 151350 | 100.000 | 26799 | | | |

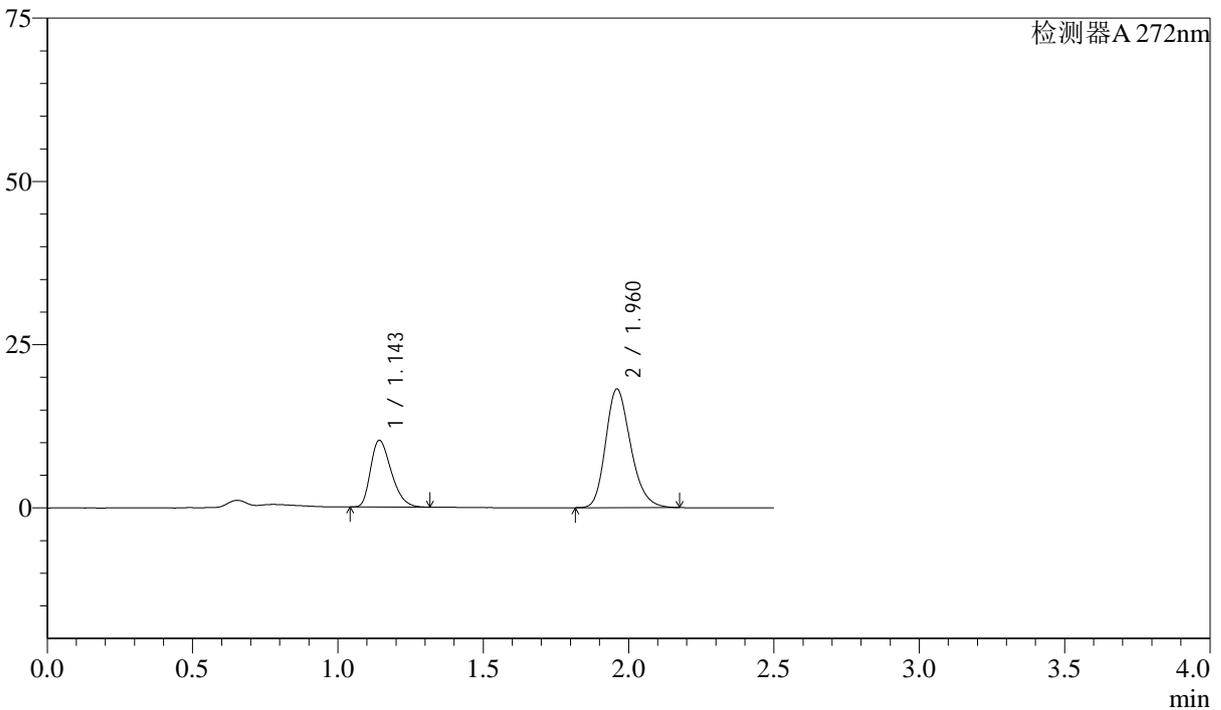
图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-584-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 50495 | 31.667 | 10145 | 1231 | 1.337 | -- |
| 2 | 1.960 | 108959 | 68.333 | 18102 | 2526 | 1.225 | 5.712 |
| 总计 | | 159454 | 100.000 | 28247 | | | |

图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1



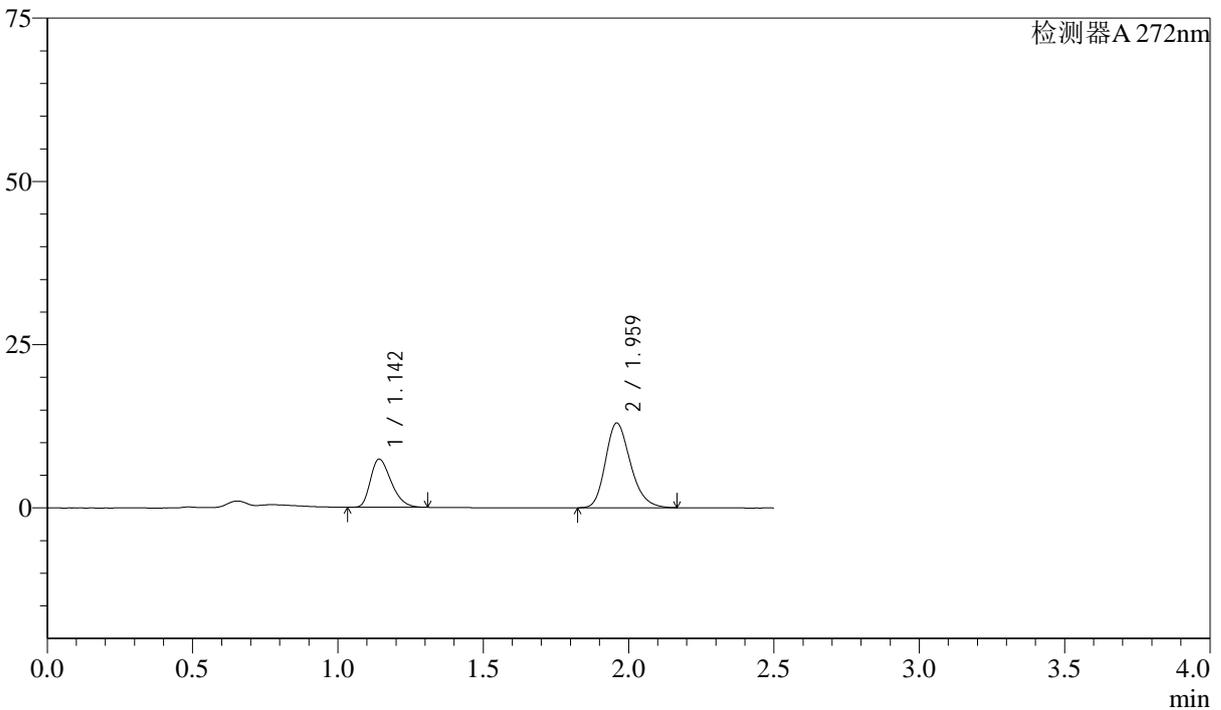
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-585-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 36354 | 31.854 | 7312 | 1227 | 1.336 | -- |
| 2 | 1.959 | 77773 | 68.146 | 12909 | 2528 | 1.227 | 5.710 |
| 总计 | | 114127 | 100.000 | 20221 | | | |

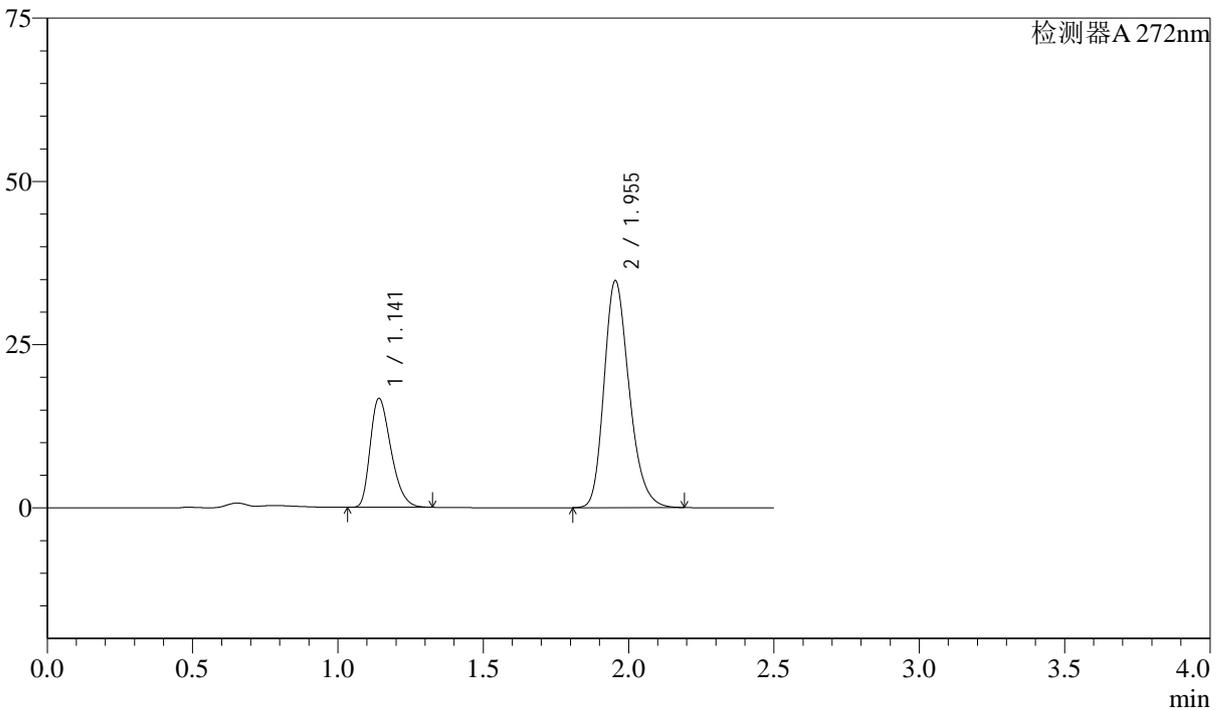
图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-586-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 82537 | 28.319 | 16596 | 1224 | 1.338 | -- |
| 2 | 1.955 | 208912 | 71.681 | 34768 | 2507 | 1.236 | 5.674 |
| 总计 | | 291449 | 100.000 | 51364 | | | |

图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1



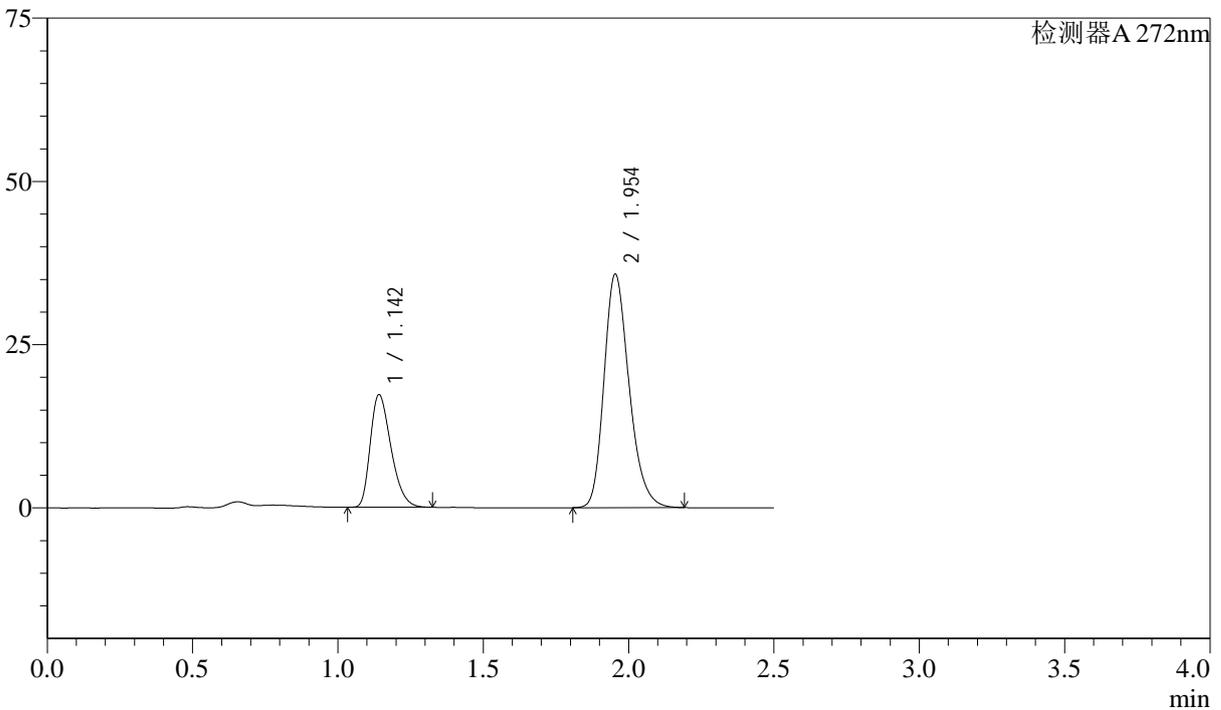
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-587-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 85204 | 28.398 | 17148 | 1227 | 1.338 | -- |
| 2 | 1.954 | 214833 | 71.602 | 35753 | 2508 | 1.239 | 5.675 |
| 总计 | | 300037 | 100.000 | 52900 | | | |

图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



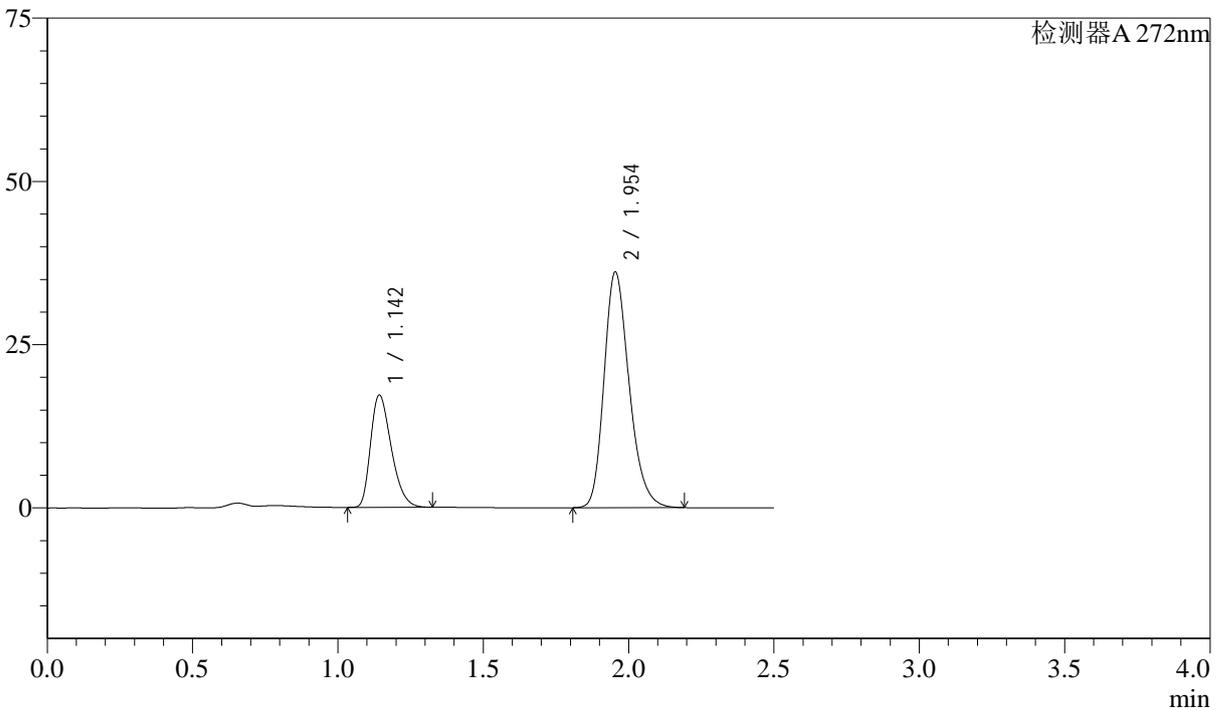
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-588-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 85043 | 28.154 | 17043 | 1228 | 1.339 | -- |
| 2 | 1.954 | 217026 | 71.846 | 36108 | 2508 | 1.240 | 5.668 |
| 总计 | | 302069 | 100.000 | 53151 | | | |

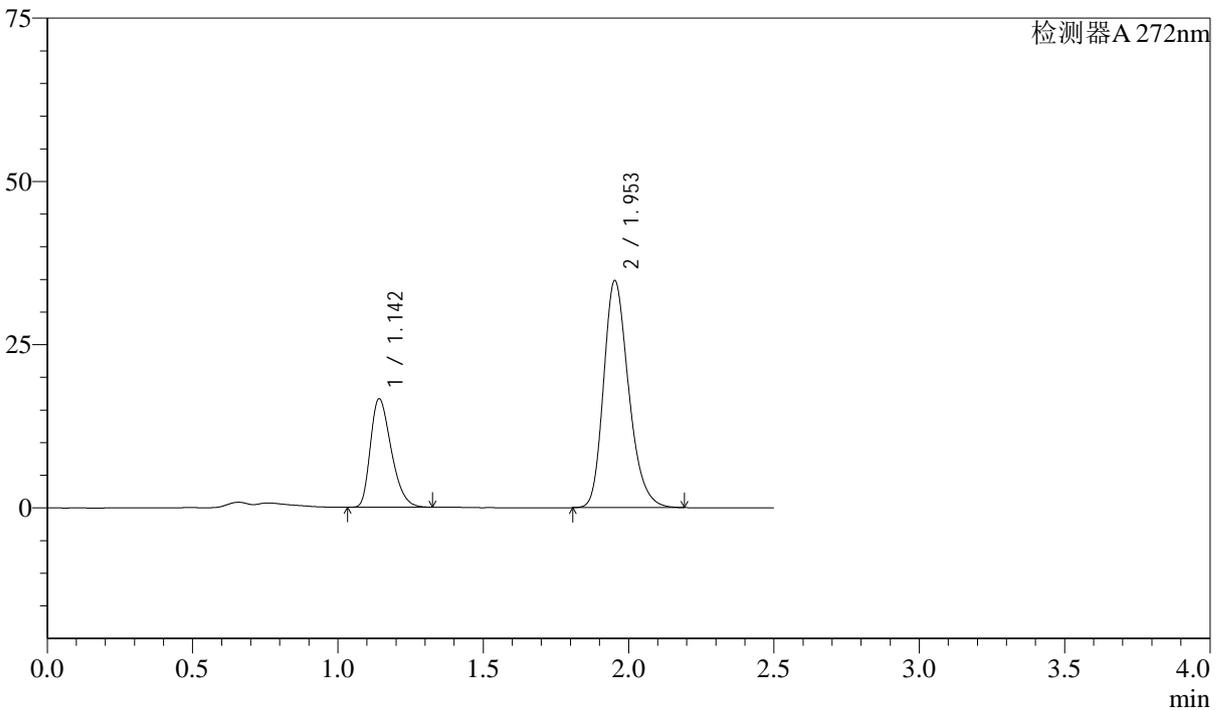
图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-589-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 82527 | 28.320 | 16497 | 1214 | 1.345 | -- |
| 2 | 1.953 | 208882 | 71.680 | 34708 | 2508 | 1.241 | 5.648 |
| 总计 | | 291409 | 100.000 | 51204 | | | |

图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



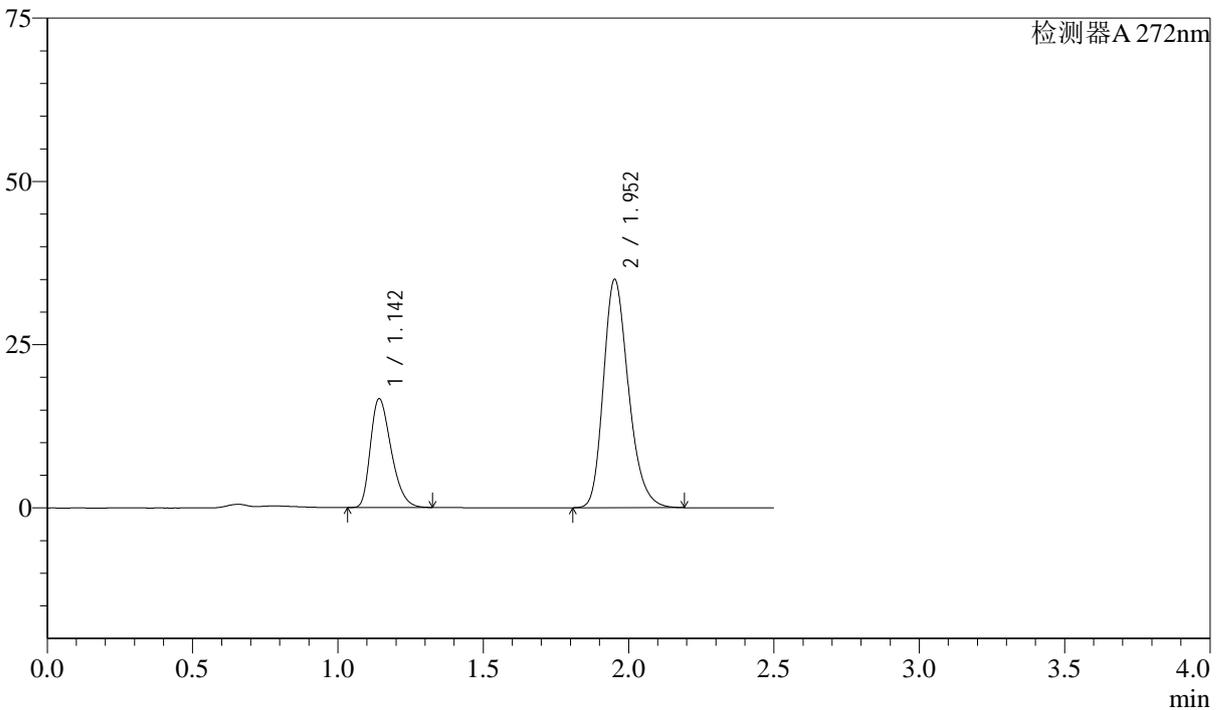
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-590-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 82506 | 28.199 | 16545 | 1225 | 1.340 | -- |
| 2 | 1.952 | 210074 | 71.801 | 34867 | 2505 | 1.243 | 5.655 |
| 总计 | | 292580 | 100.000 | 51412 | | | |

图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1



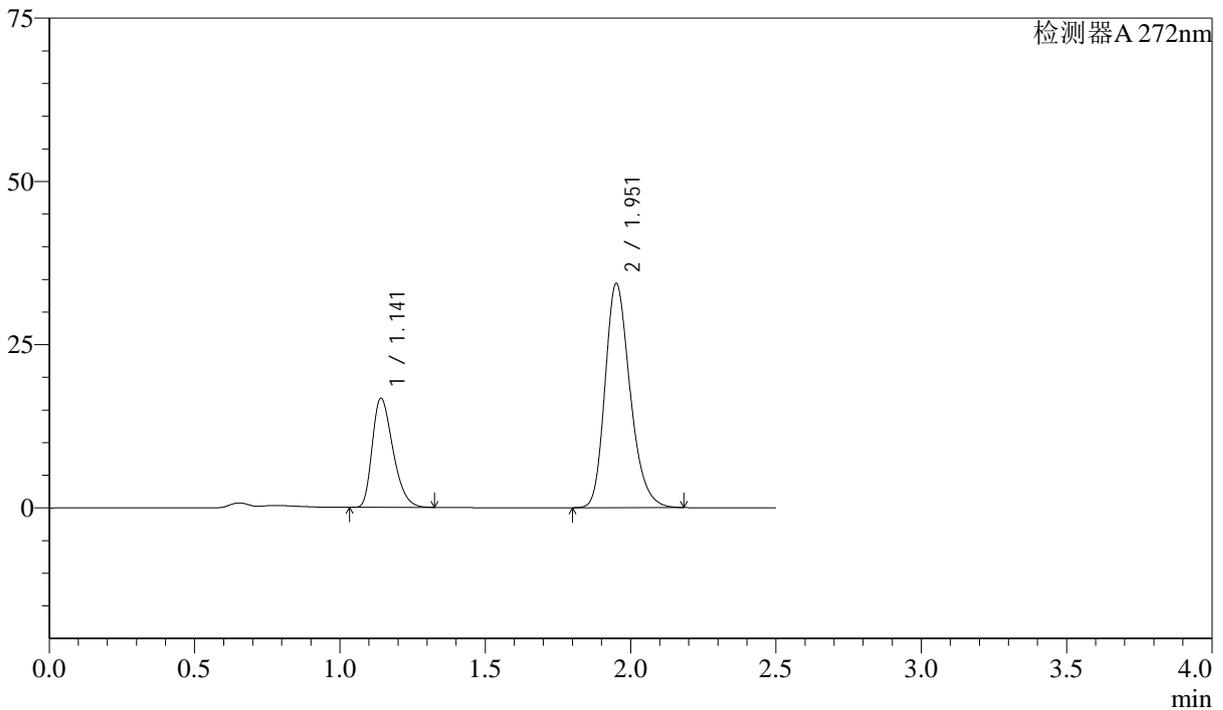
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-591-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 82443 | 28.571 | 16622 | 1232 | 1.339 | -- |
| 2 | 1.951 | 206115 | 71.429 | 34157 | 2510 | 1.242 | 5.663 |
| 总计 | | 288558 | 100.000 | 50779 | | | |

图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



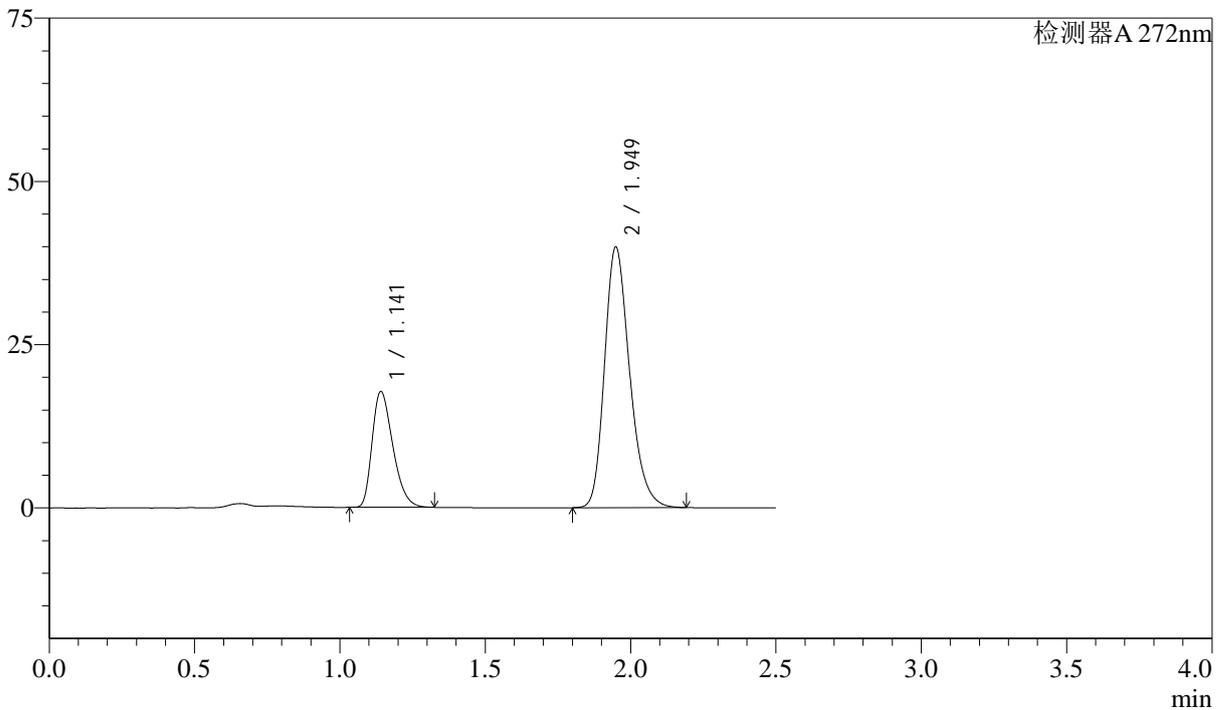
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-592-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 87716 | 26.780 | 17673 | 1228 | 1.340 | -- |
| 2 | 1.949 | 239832 | 73.220 | 39830 | 2500 | 1.247 | 5.647 |
| 总计 | | 327548 | 100.000 | 57503 | | | |

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



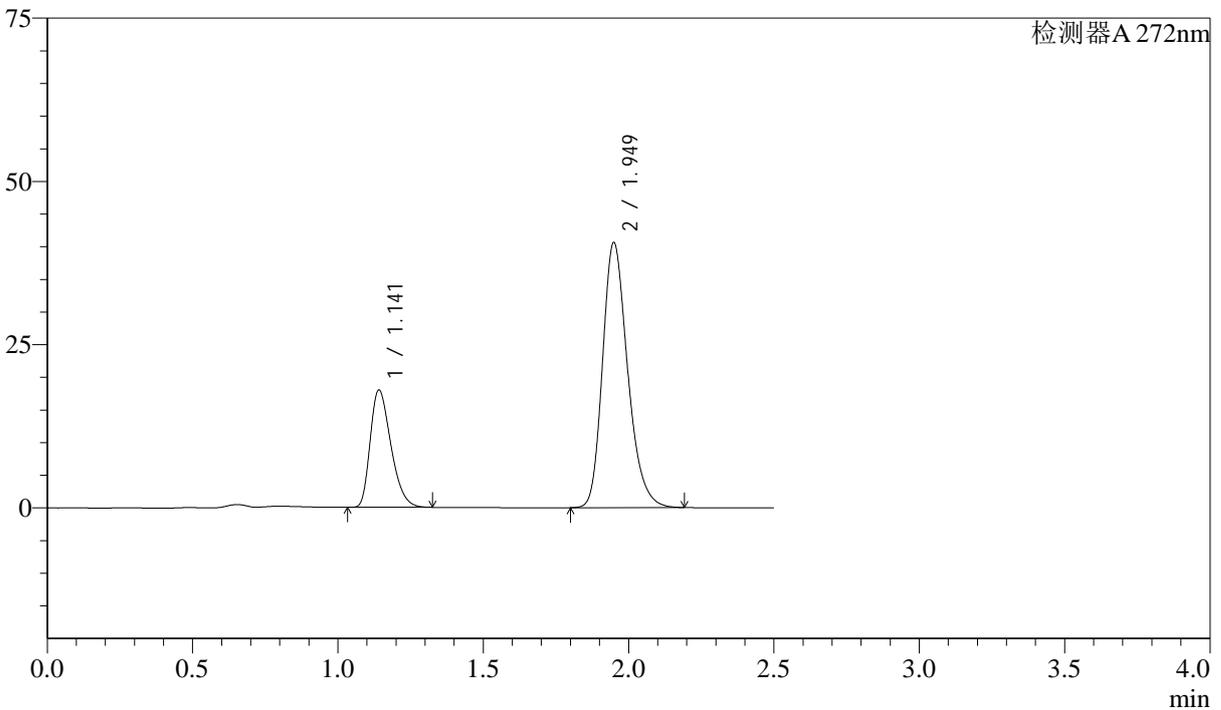
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-593-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88919 | 26.712 | 17888 | 1225 | 1.341 | -- |
| 2 | 1.949 | 243961 | 73.288 | 40515 | 2501 | 1.248 | 5.643 |
| 总计 | | 332881 | 100.000 | 58403 | | | |

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



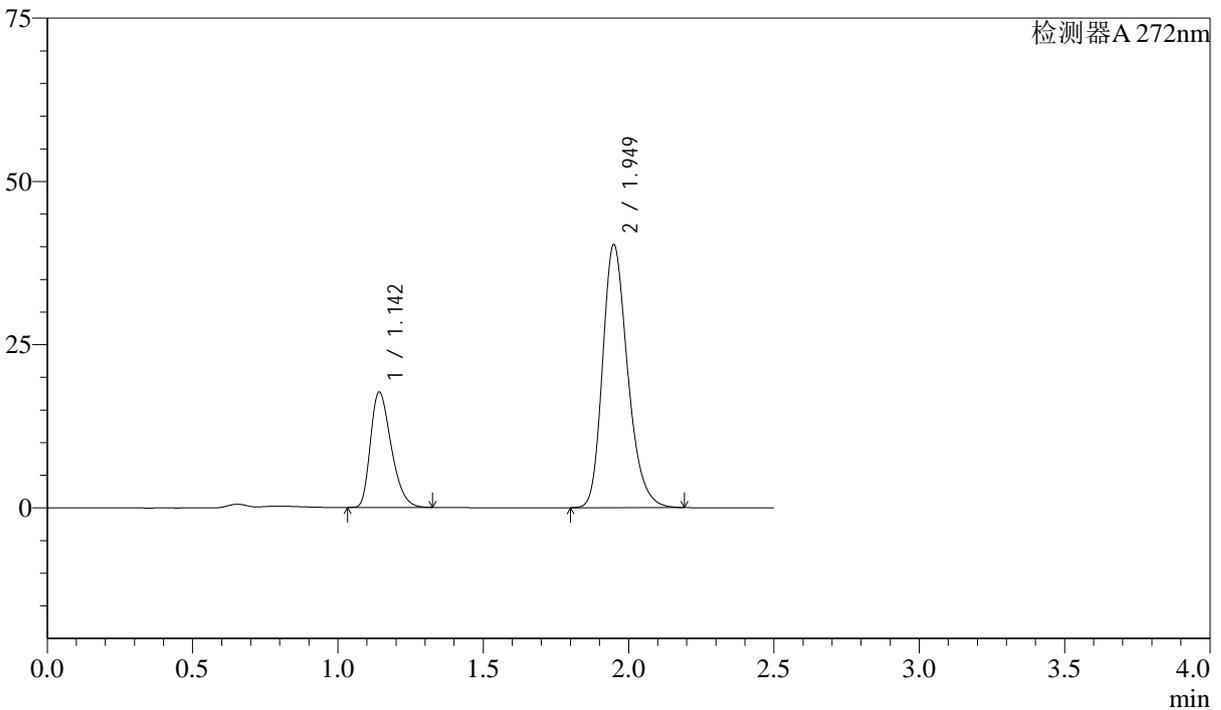
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-594-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 87530 | 26.552 | 17534 | 1223 | 1.341 | -- |
| 2 | 1.949 | 242123 | 73.448 | 40210 | 2502 | 1.249 | 5.634 |
| 总计 | | 329653 | 100.000 | 57744 | | | |

图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



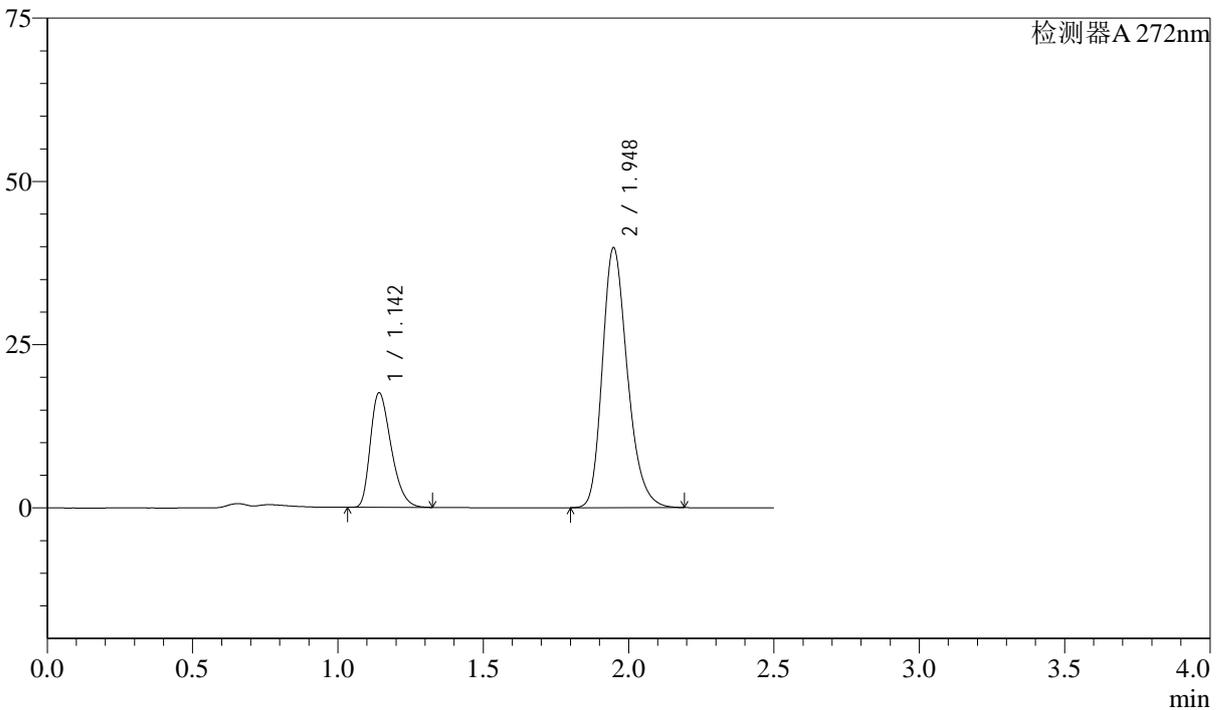
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-595-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 86817 | 26.632 | 17444 | 1226 | 1.343 | -- |
| 2 | 1.948 | 239168 | 73.368 | 39777 | 2501 | 1.250 | 5.635 |
| 总计 | | 325984 | 100.000 | 57220 | | | |

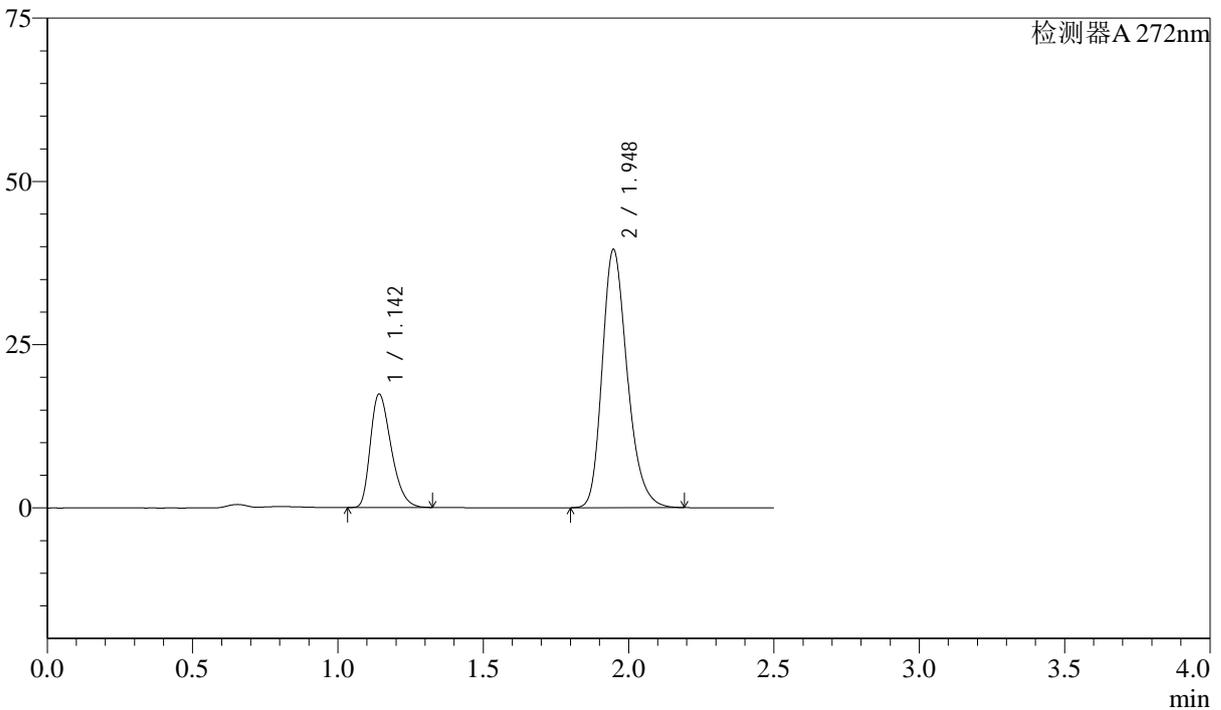
图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-596-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 86032 | 26.588 | 17256 | 1223 | 1.342 | -- |
| 2 | 1.948 | 237544 | 73.412 | 39529 | 2503 | 1.250 | 5.630 |
| 总计 | | 323576 | 100.000 | 56785 | | | |

图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片5
供试品溶液-1



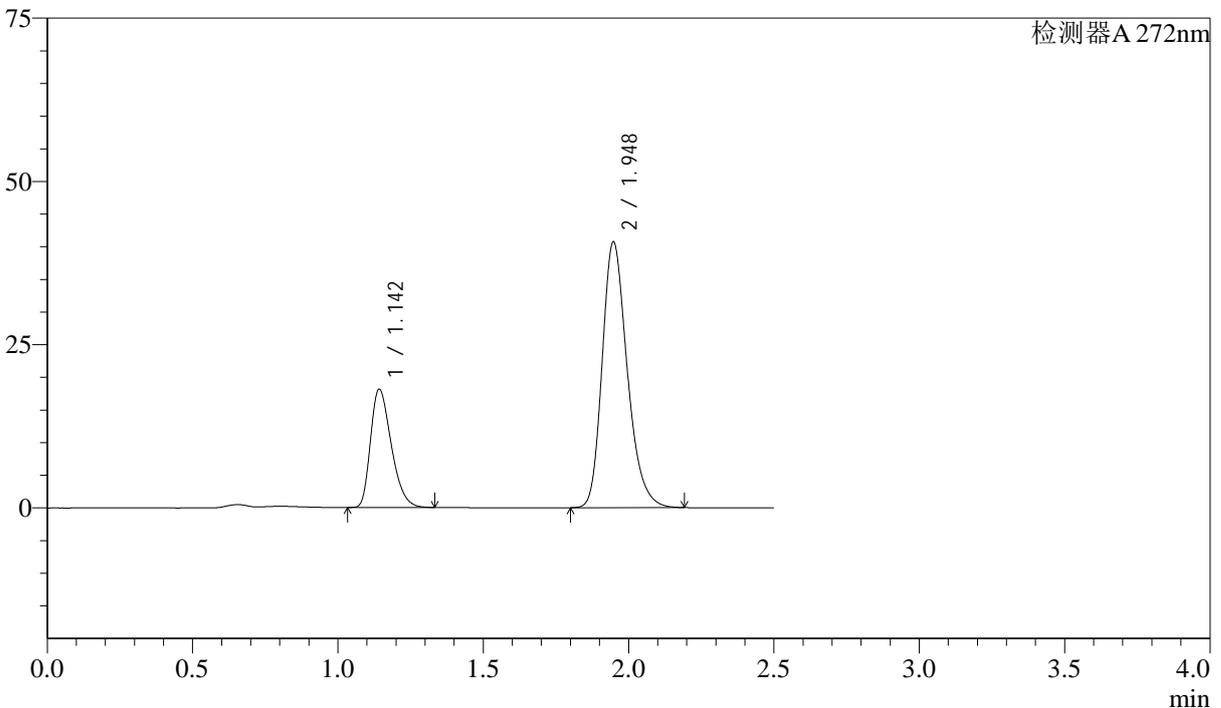
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-597-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 89740 | 26.857 | 17961 | 1224 | 1.344 | -- |
| 2 | 1.948 | 244396 | 73.143 | 40690 | 2506 | 1.252 | 5.629 |
| 总计 | | 334136 | 100.000 | 58652 | | | |

图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



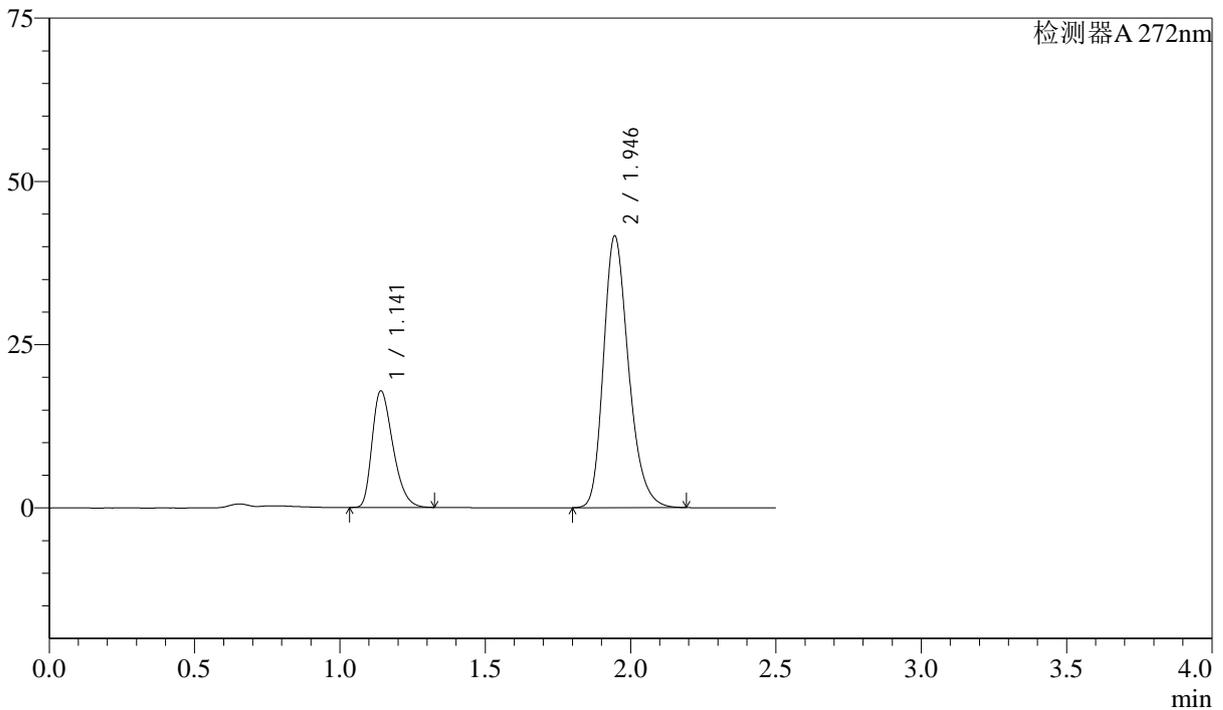
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-598-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88567 | 26.171 | 17788 | 1220 | 1.343 | -- |
| 2 | 1.946 | 249852 | 73.829 | 41585 | 2497 | 1.252 | 5.617 |
| 总计 | | 338420 | 100.000 | 59373 | | | |

图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



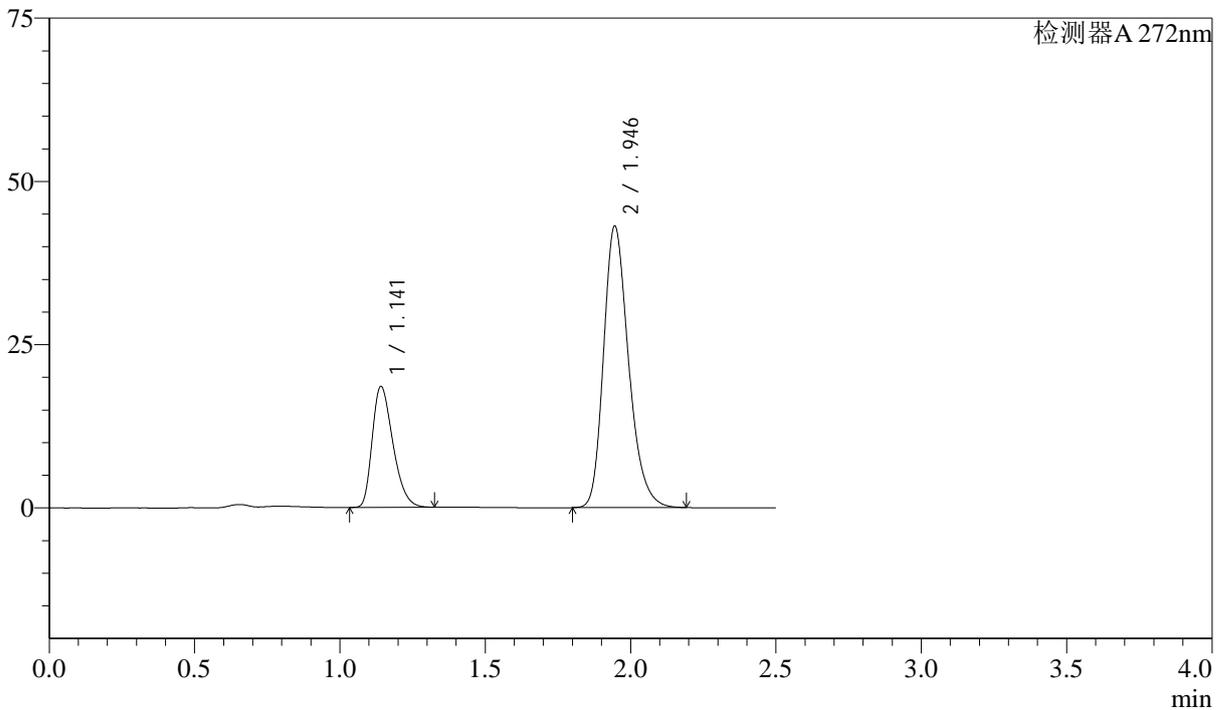
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-599-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91401 | 26.102 | 18436 | 1230 | 1.340 | -- |
| 2 | 1.946 | 258765 | 73.898 | 43091 | 2501 | 1.254 | 5.629 |
| 总计 | | 350166 | 100.000 | 61527 | | | |

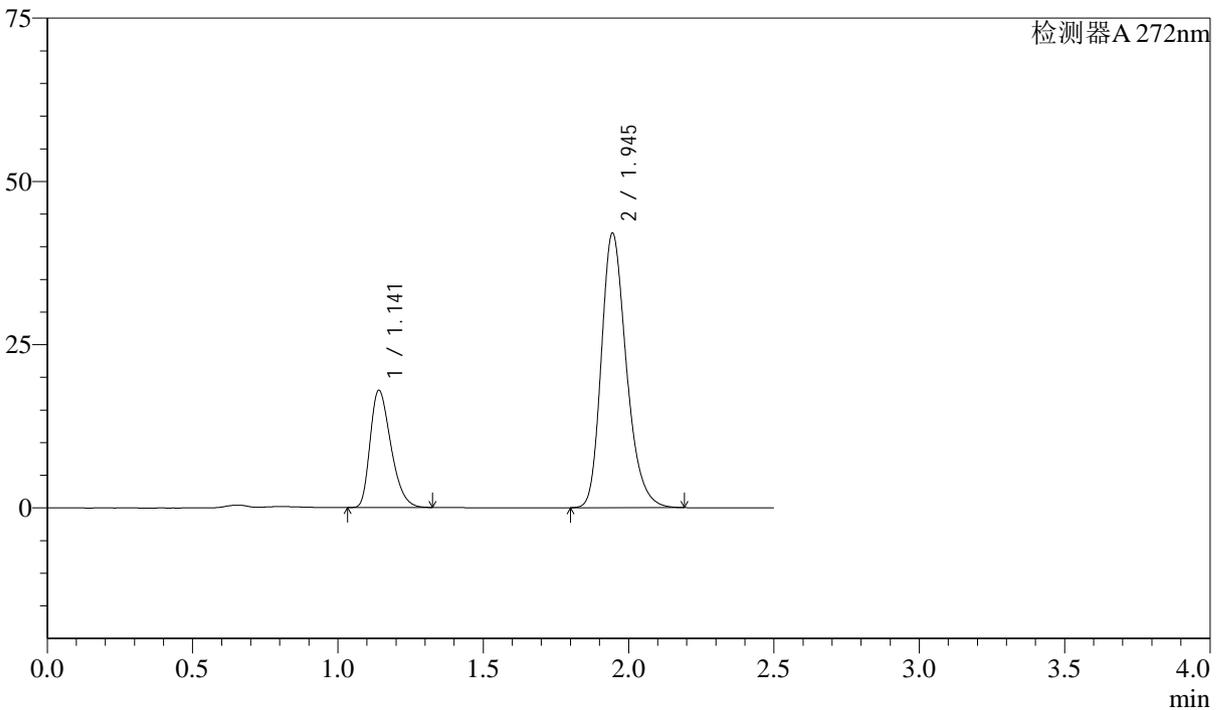
图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-600-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88907 | 26.049 | 17877 | 1222 | 1.342 | -- |
| 2 | 1.945 | 252399 | 73.951 | 41992 | 2502 | 1.254 | 5.619 |
| 总计 | | 341306 | 100.000 | 59869 | | | |

图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



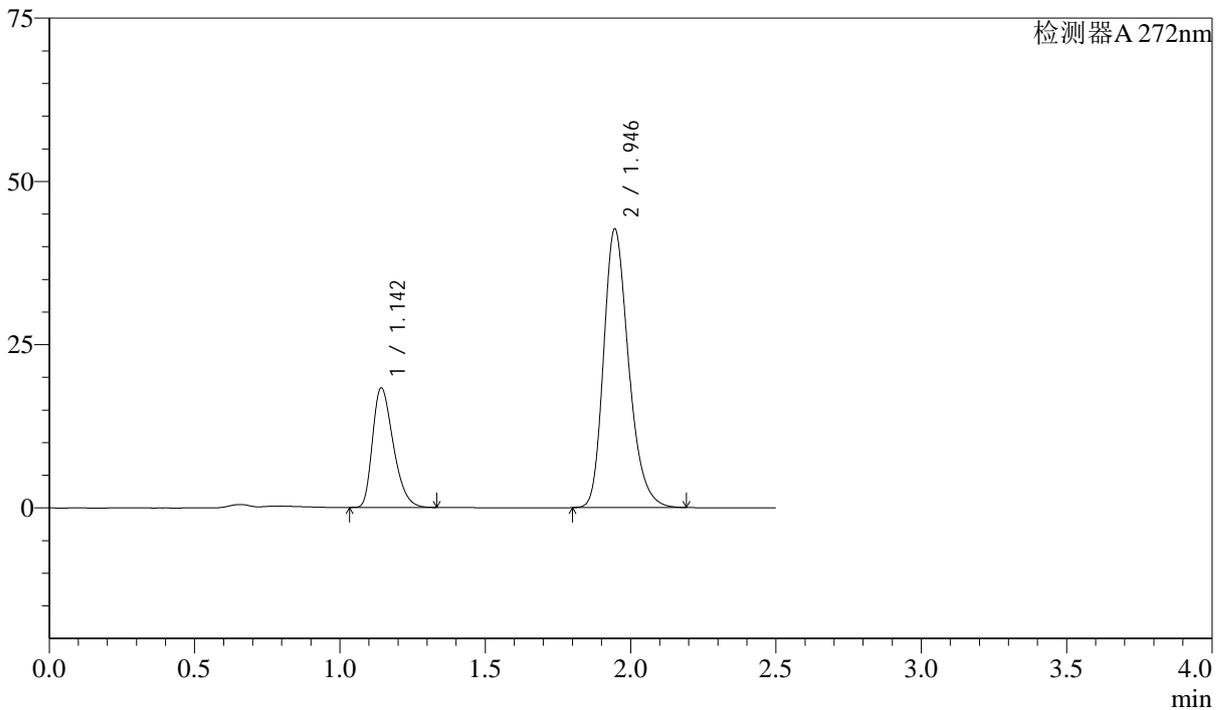
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-601-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 90591 | 26.130 | 18150 | 1228 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.946 | 256107 | 73.870 | 42659 | 2505 | 1.255 | 5.620 |
| 总计 | | 346698 | 100.000 | 60809 | | | |

图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



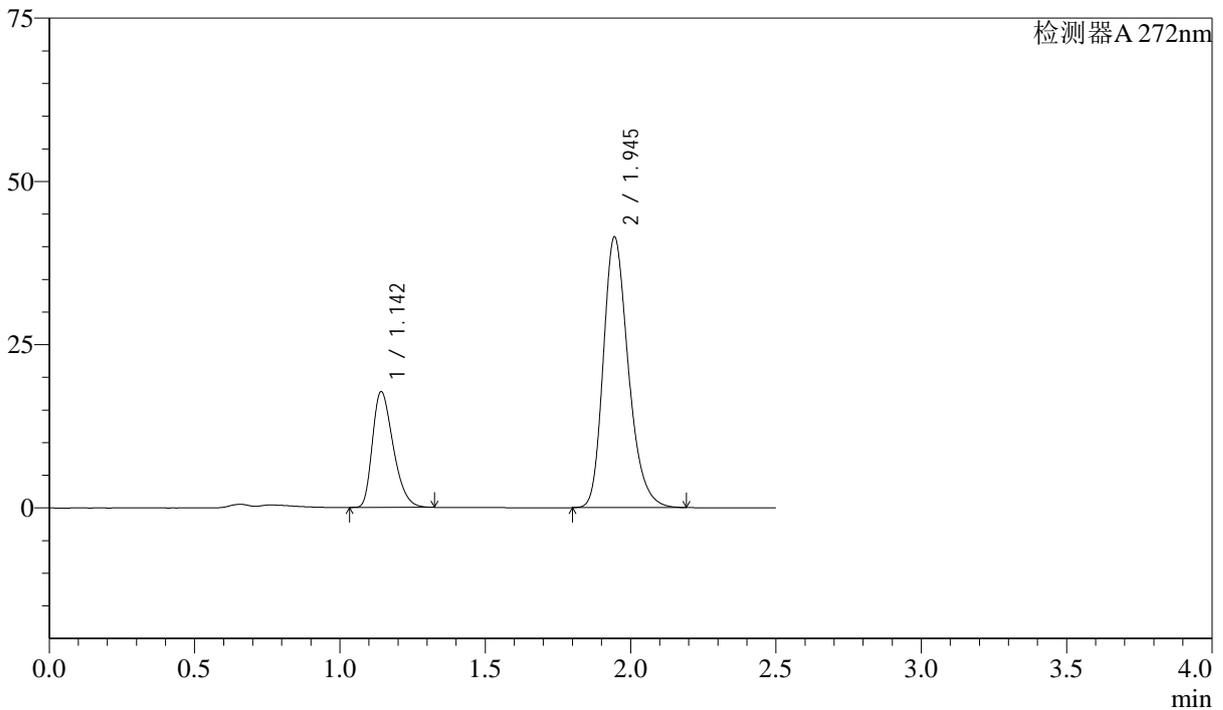
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-602-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 87710 | 26.066 | 17592 | 1225 | 1.344 | -- |
| 2 | 1.945 | 248783 | 73.934 | 41397 | 2504 | 1.255 | 5.613 |
| 总计 | | 336493 | 100.000 | 58989 | | | |

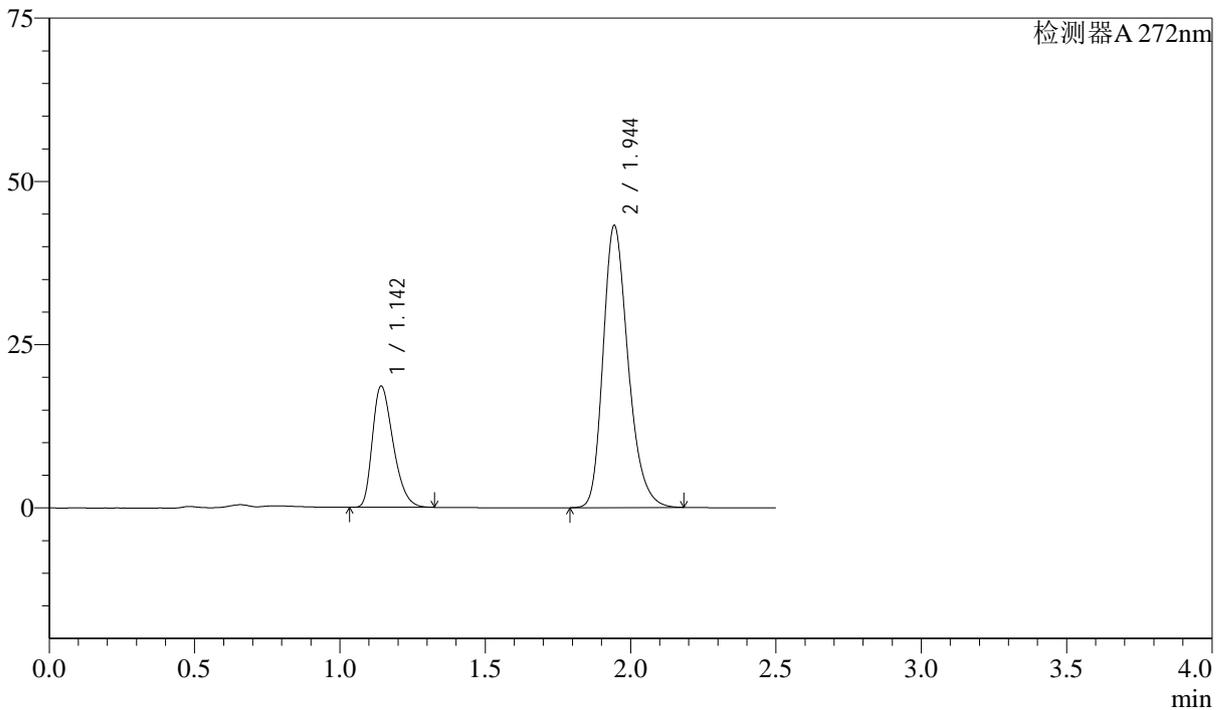
图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-603-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 91952 | 26.190 | 18447 | 1225 | 1.345 | -- |
| 2 | 1.944 | 259138 | 73.810 | 43094 | 2504 | 1.256 | 5.610 |
| 总计 | | 351090 | 100.000 | 61541 | | | |

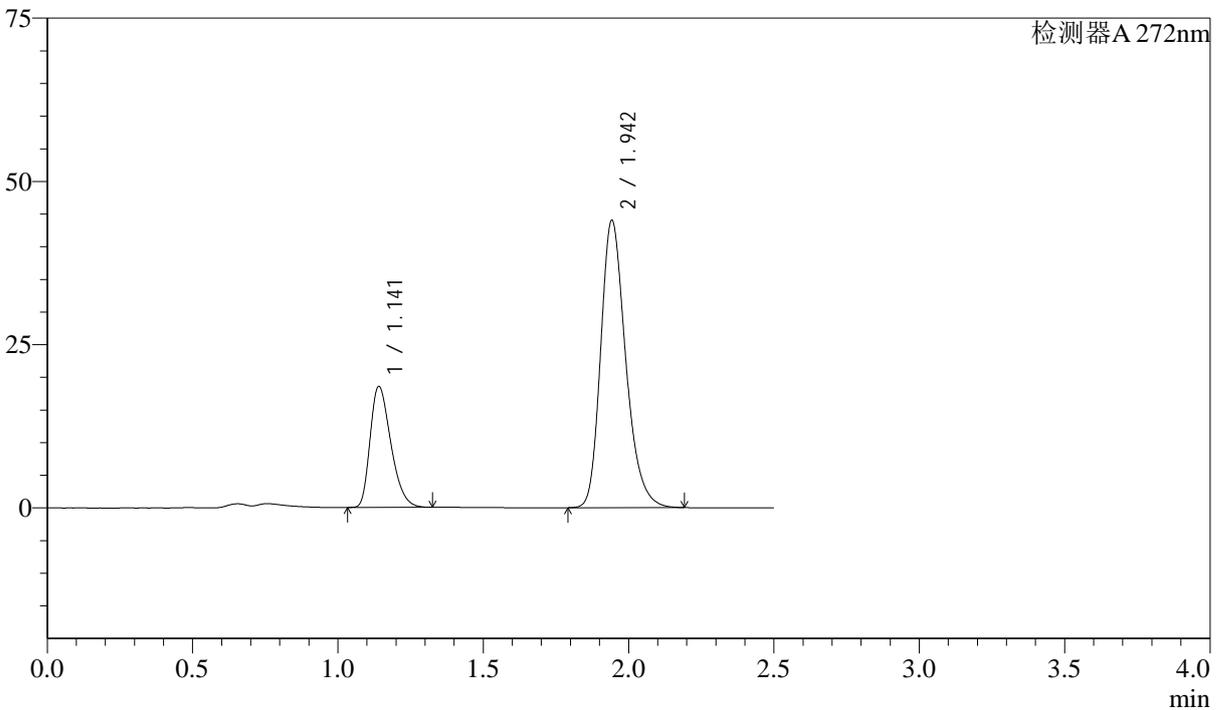
图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-604-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91786 | 25.795 | 18480 | 1224 | 1.342 | -- |
| 2 | 1.942 | 264037 | 74.205 | 43740 | 2500 | 1.259 | 5.608 |
| 总计 | | 355823 | 100.000 | 62220 | | | |

图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1



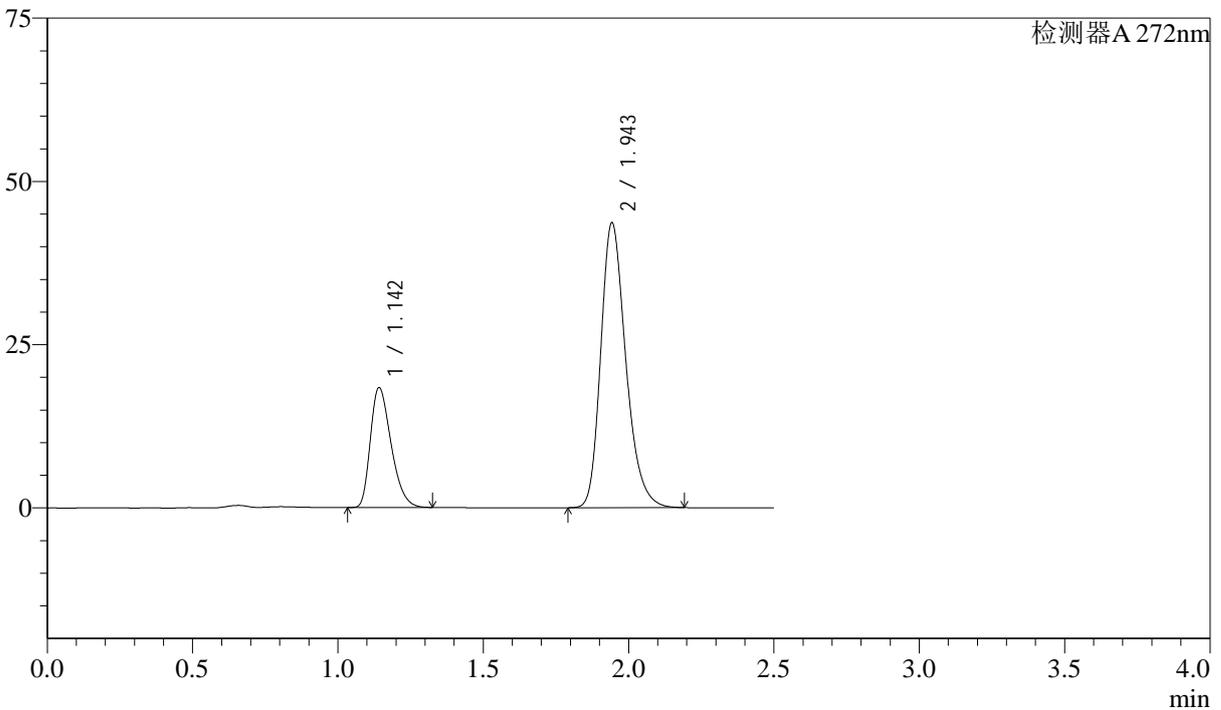
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-605-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 90898 | 25.768 | 18242 | 1225 | 1.344 | -- |
| 2 | 1.943 | 261853 | 74.232 | 43415 | 2502 | 1.259 | 5.604 |
| 总计 | | 352751 | 100.000 | 61657 | | | |

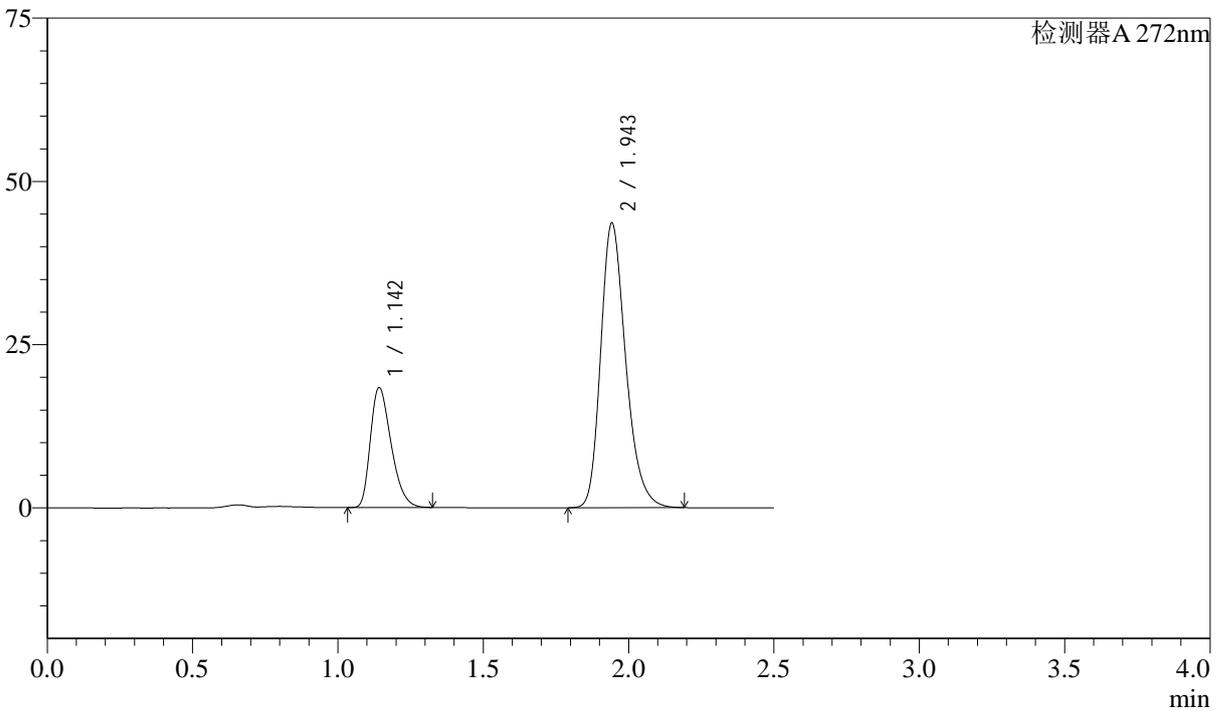
图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-606-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 90846 | 25.781 | 18238 | 1226 | 1.344 | -- |
| 2 | 1.943 | 261524 | 74.219 | 43339 | 2503 | 1.260 | 5.604 |
| 总计 | | 352370 | 100.000 | 61577 | | | |

图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



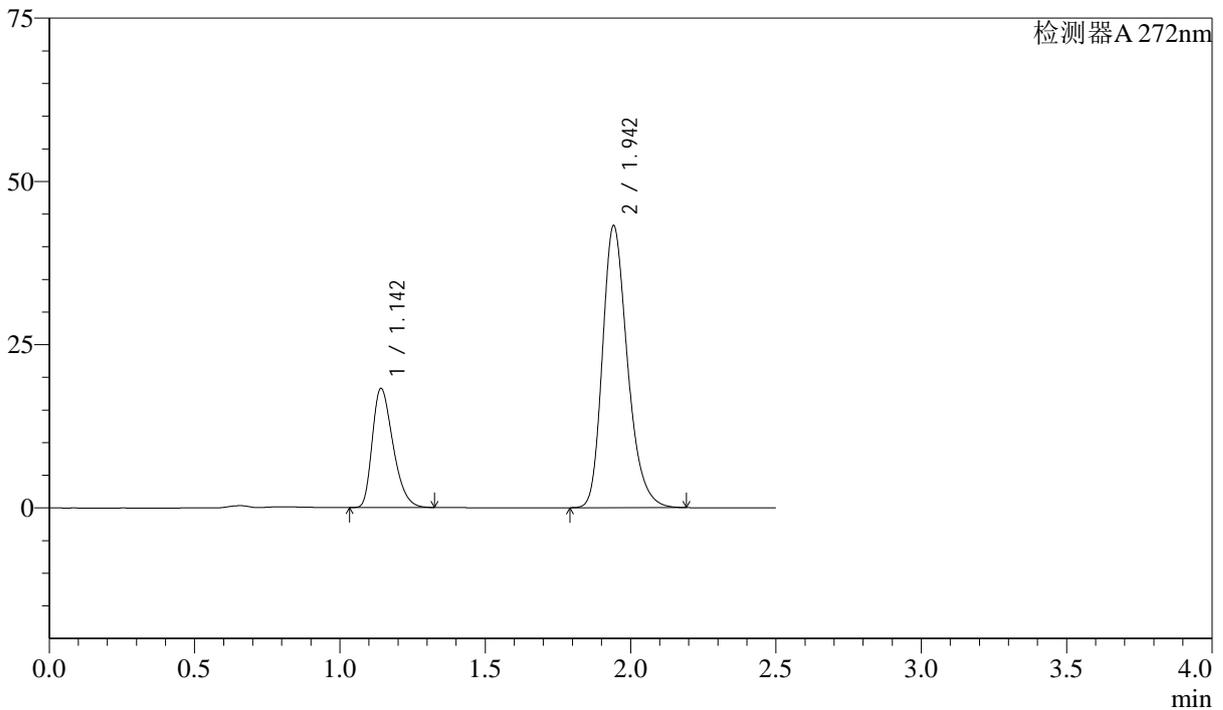
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-607-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 90104 | 25.803 | 18142 | 1231 | 1.345 | -- |
| 2 | 1.942 | 259093 | 74.197 | 43023 | 2502 | 1.260 | 5.607 |
| 总计 | | 349197 | 100.000 | 61165 | | | |

图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



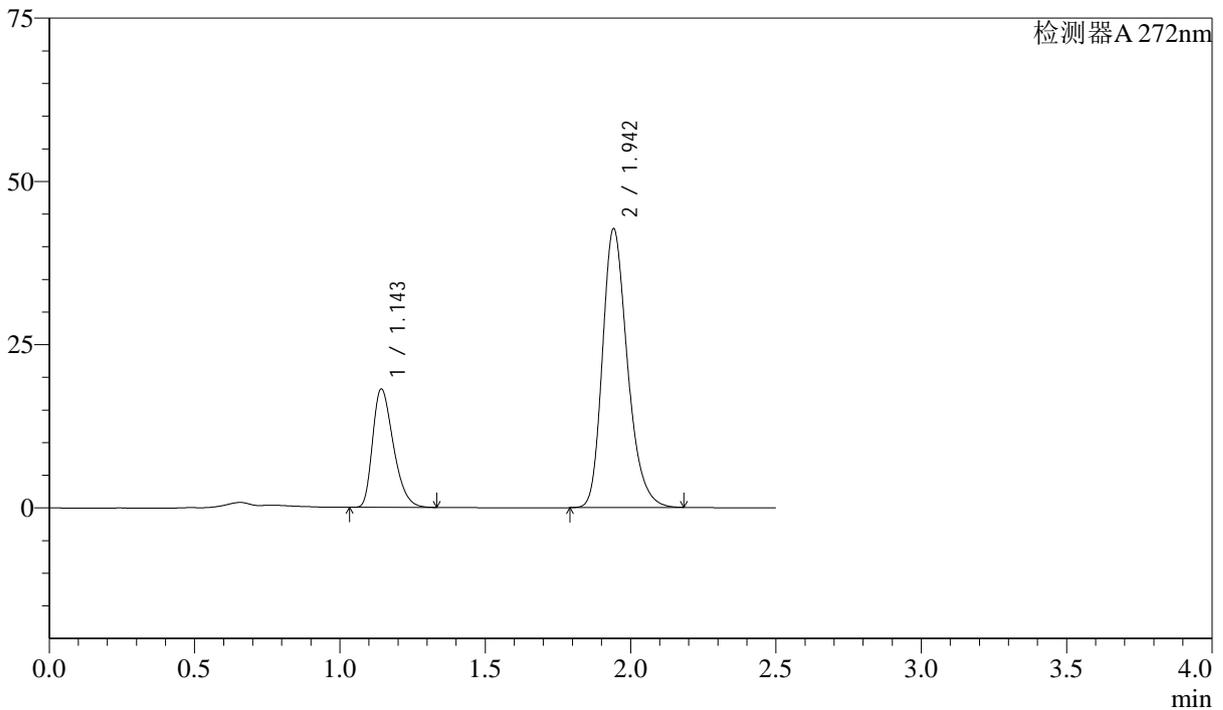
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-608-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.143 | 89645 | 25.935 | 17969 | 1233 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.942 | 256003 | 74.065 | 42552 | 2503 | 1.259 | 5.601 |
| 总计 | | 345648 | 100.000 | 60521 | | | |

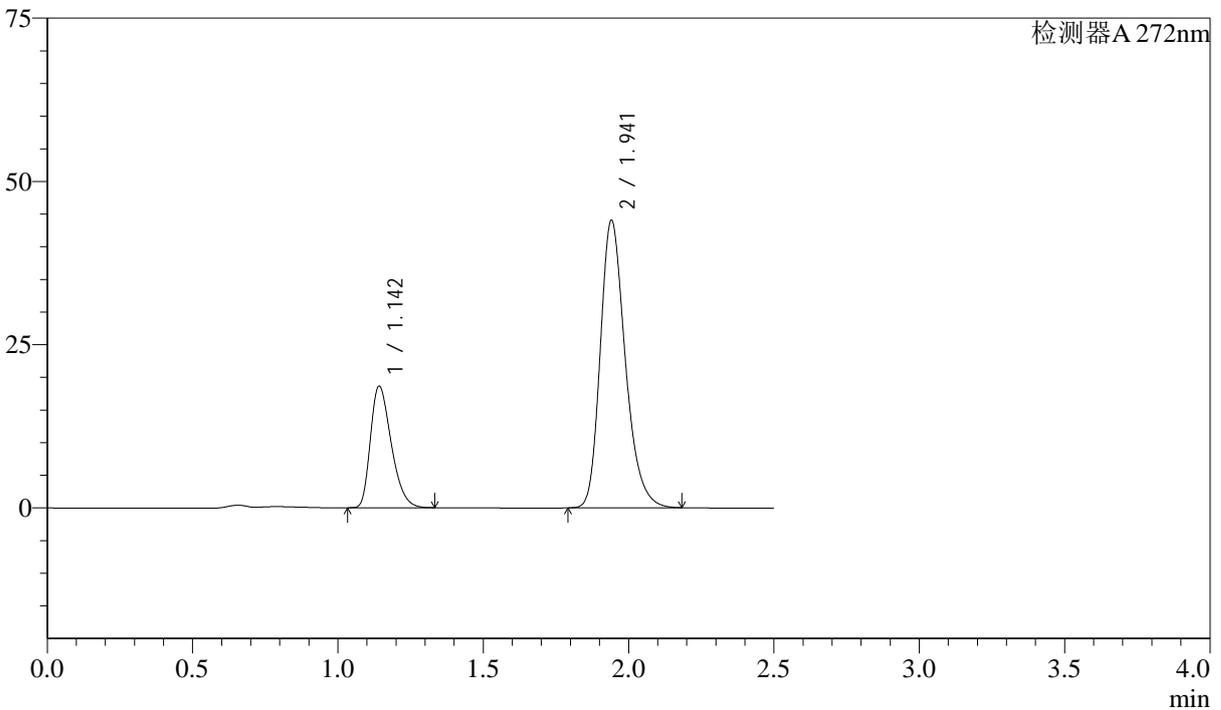
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-609-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 92402 | 25.927 | 18488 | 1221 | 1.348 | -- |
| 2 | 1.941 | 263997 | 74.073 | 43936 | 2504 | 1.260 | 5.590 |
| 总计 | | 356398 | 100.000 | 62423 | | | |

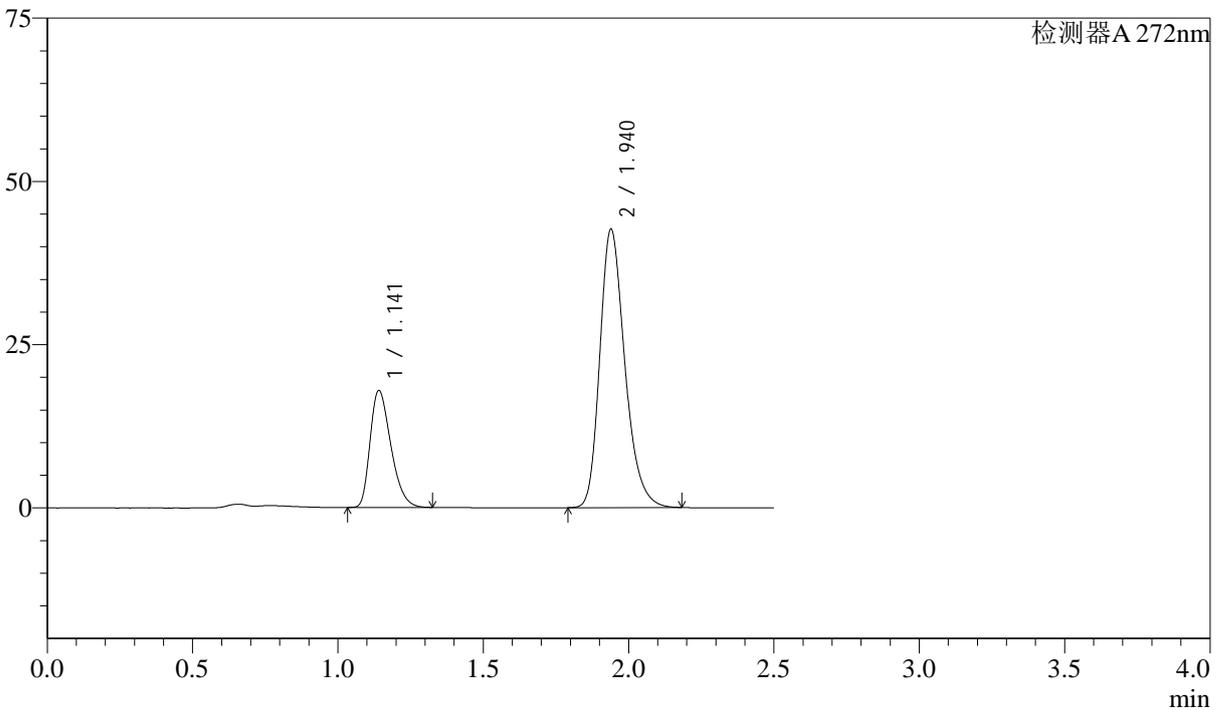
图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-610-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88801 | 25.779 | 17843 | 1219 | 1.343 | -- |
| 2 | 1.940 | 255665 | 74.221 | 42629 | 2500 | 1.260 | 5.587 |
| 总计 | | 344466 | 100.000 | 60472 | | | |

图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



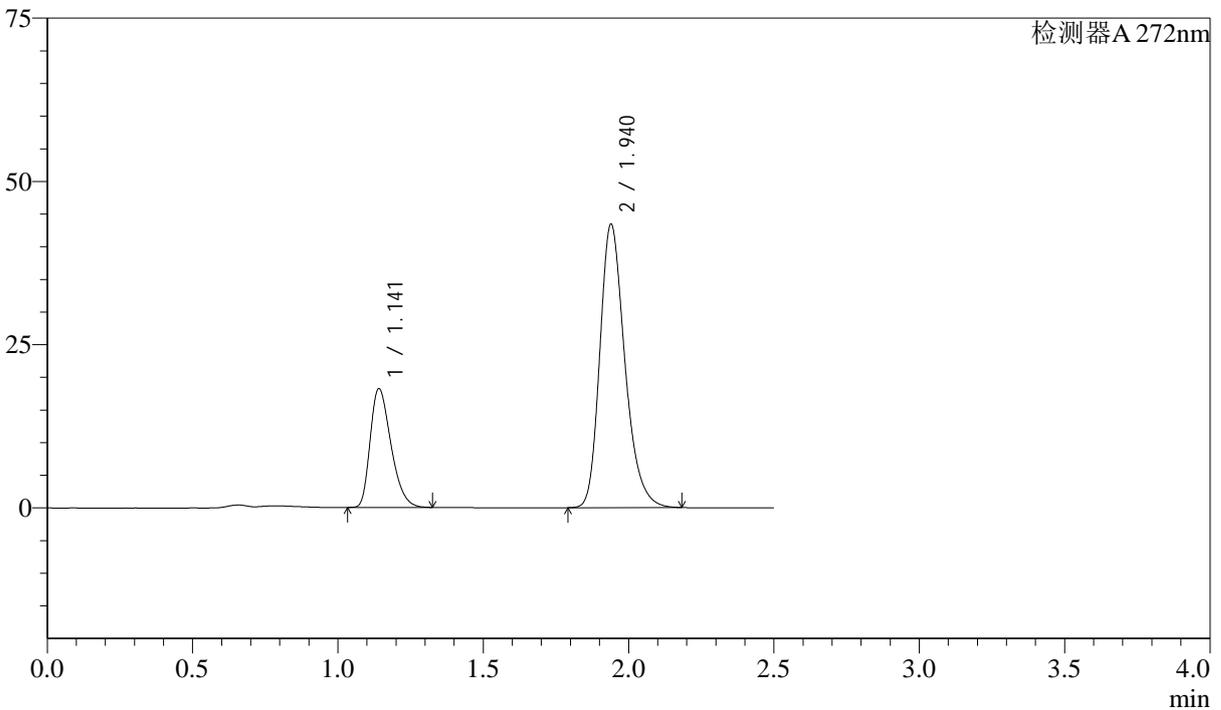
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-611-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90340 | 25.764 | 18122 | 1219 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.940 | 260308 | 74.236 | 43403 | 2501 | 1.261 | 5.586 |
| 总计 | | 350648 | 100.000 | 61525 | | | |

图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



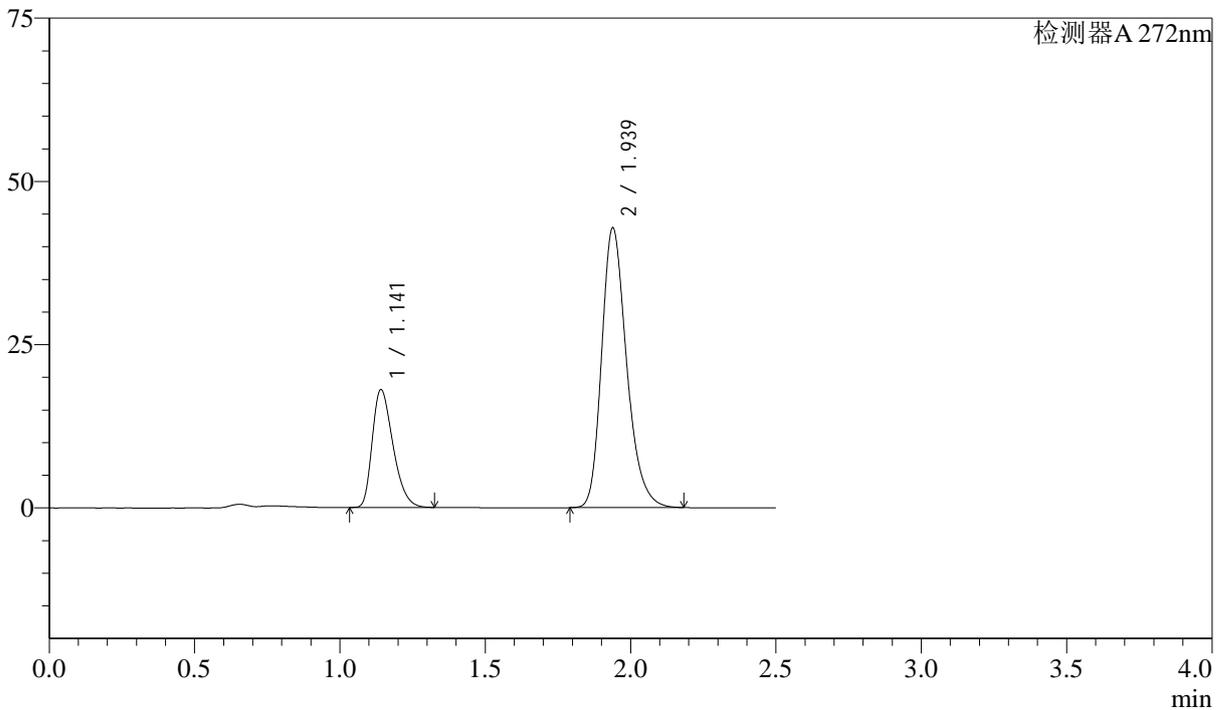
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-612-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89383 | 25.827 | 17957 | 1224 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.939 | 256706 | 74.173 | 42847 | 2500 | 1.261 | 5.585 |
| 总计 | | 346089 | 100.000 | 60804 | | | |

图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



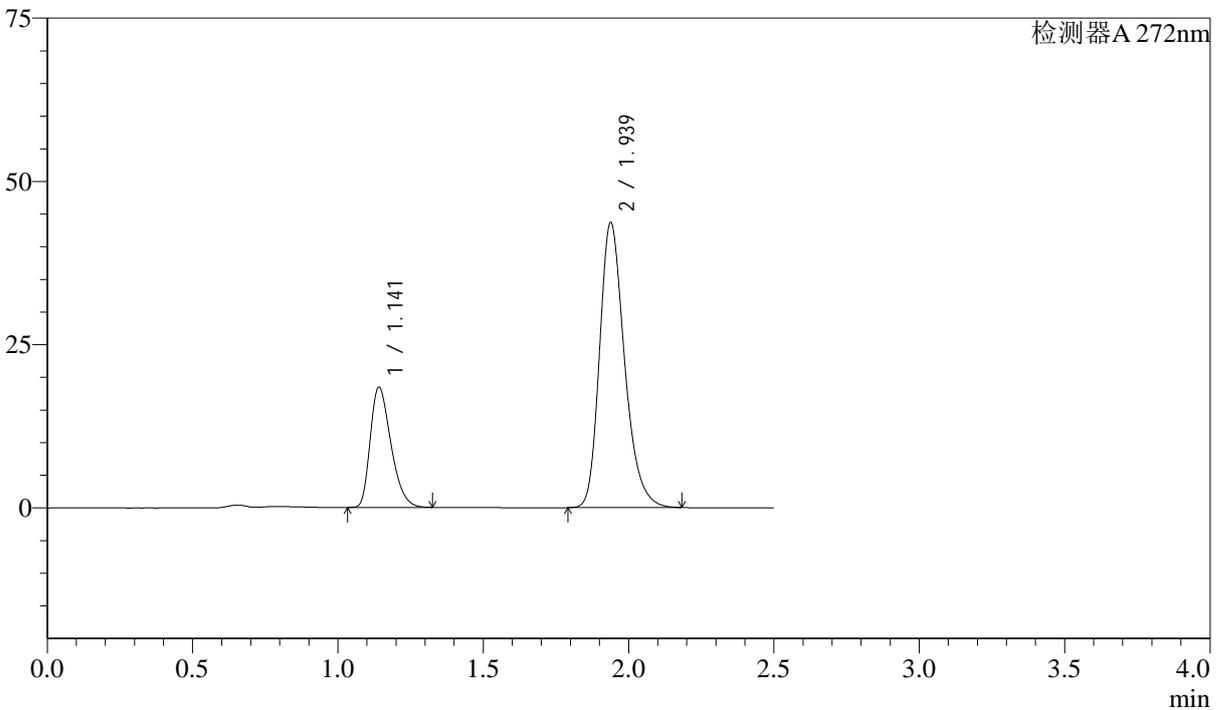
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-613-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90999 | 25.818 | 18325 | 1230 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.939 | 261461 | 74.182 | 43662 | 2503 | 1.261 | 5.592 |
| 总计 | | 352460 | 100.000 | 61987 | | | |

图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



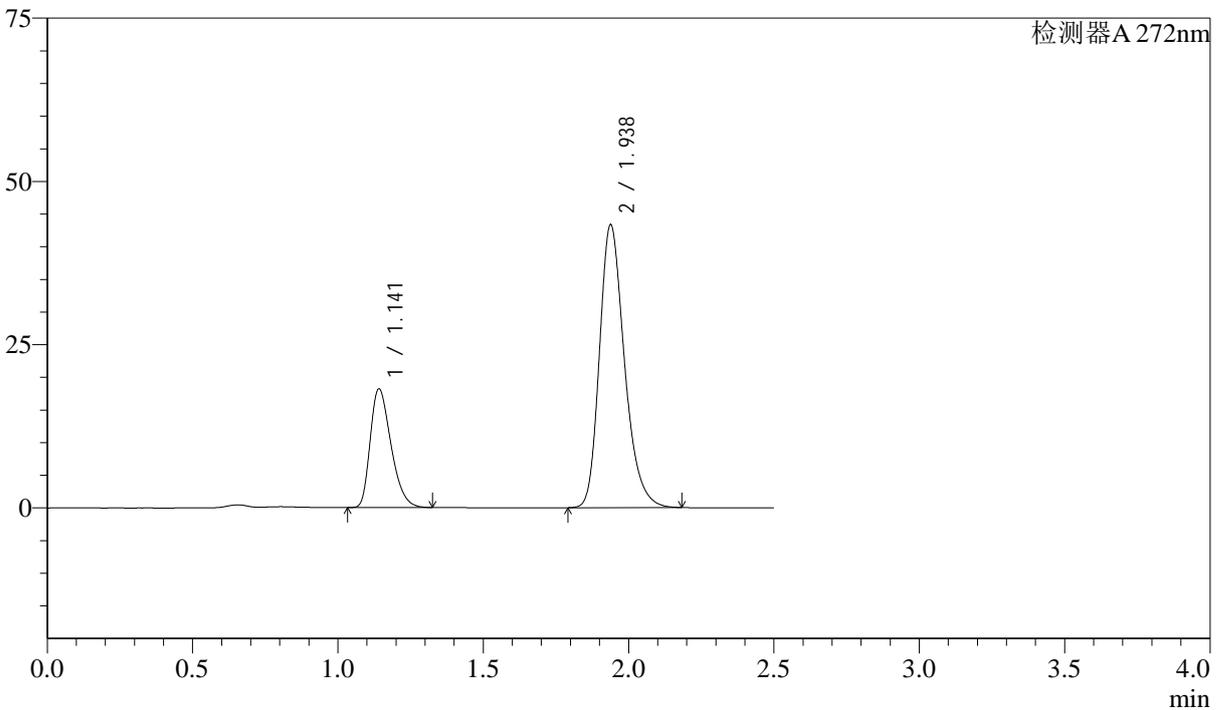
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-614-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90184 | 25.786 | 18094 | 1220 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.938 | 259562 | 74.214 | 43329 | 2503 | 1.262 | 5.580 |
| 总计 | | 349746 | 100.000 | 61423 | | | |

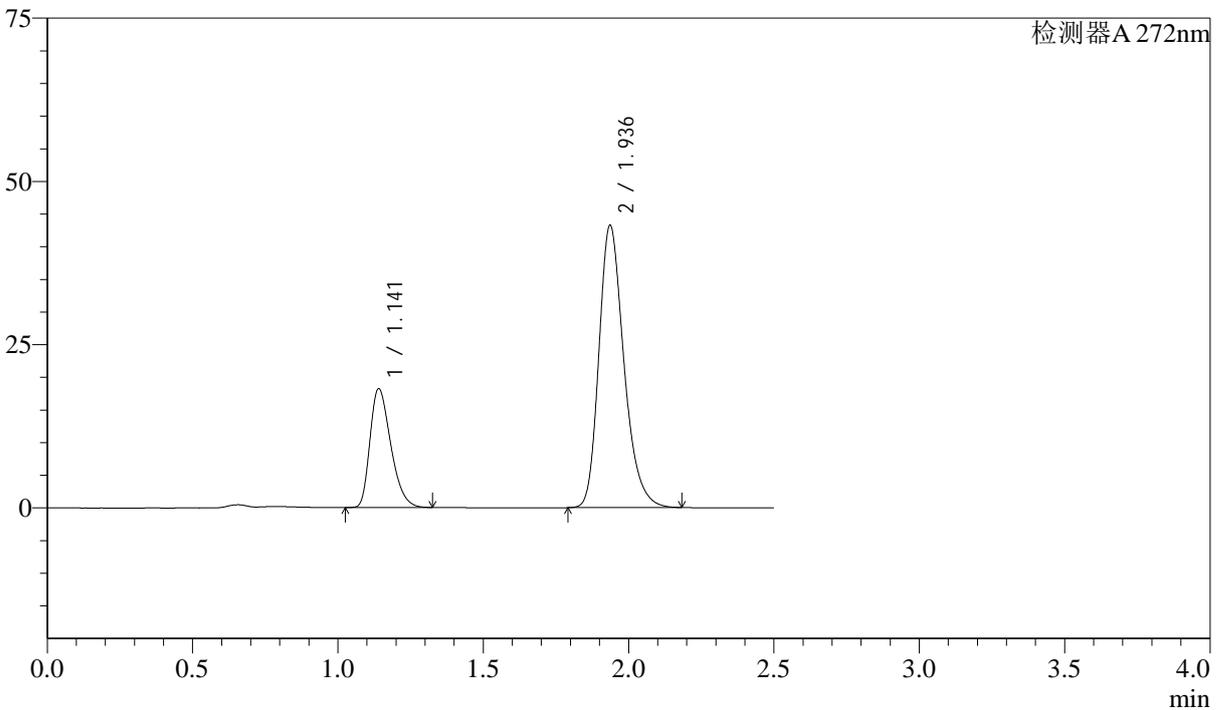
图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 272nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-615-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/07/12 13:25:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/14 12:19:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90311 | 25.853 | 18147 | 1217 | 1.344 | -- |
| 2 | 1.936 | 259007 | 74.147 | 43177 | 2499 | 1.263 | 5.571 |
| 总计 | | 349318 | 100.000 | 61324 | | | |

图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1



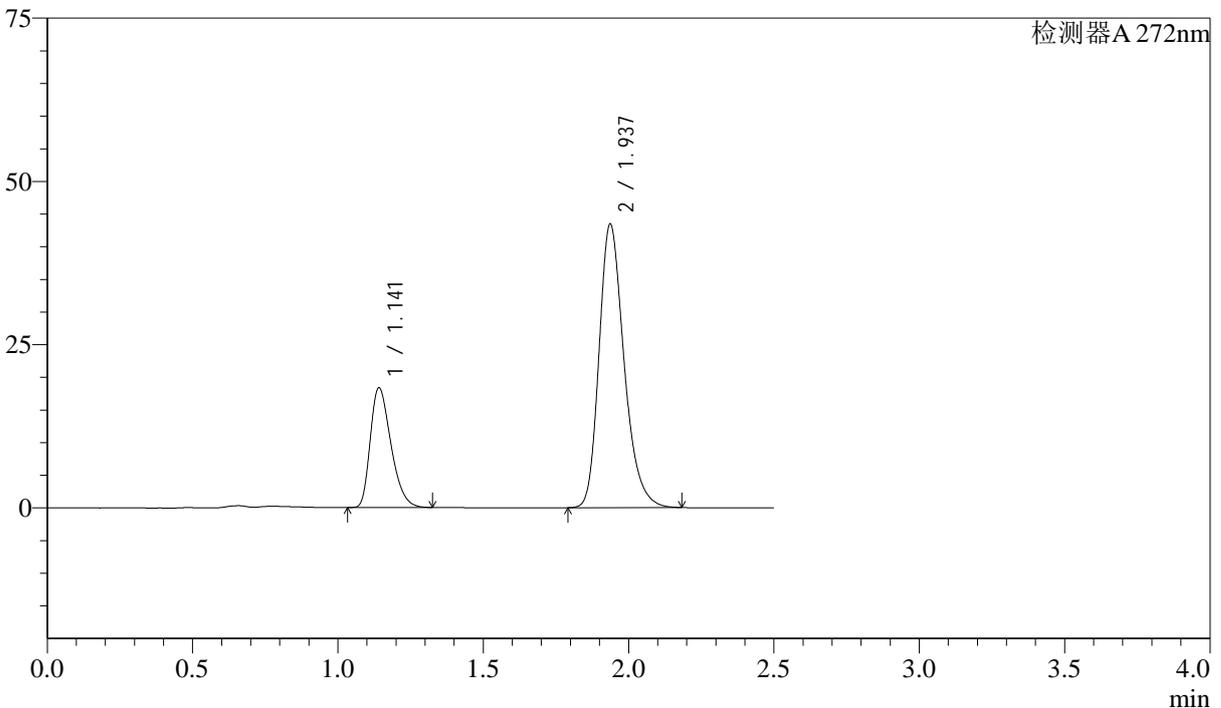
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-616-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90486 | 25.814 | 18246 | 1234 | 1.349 | -- |
| 2 | 1.937 | 260050 | 74.186 | 43399 | 2502 | 1.264 | 5.586 |
| 总计 | | 350536 | 100.000 | 61645 | | | |

图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1



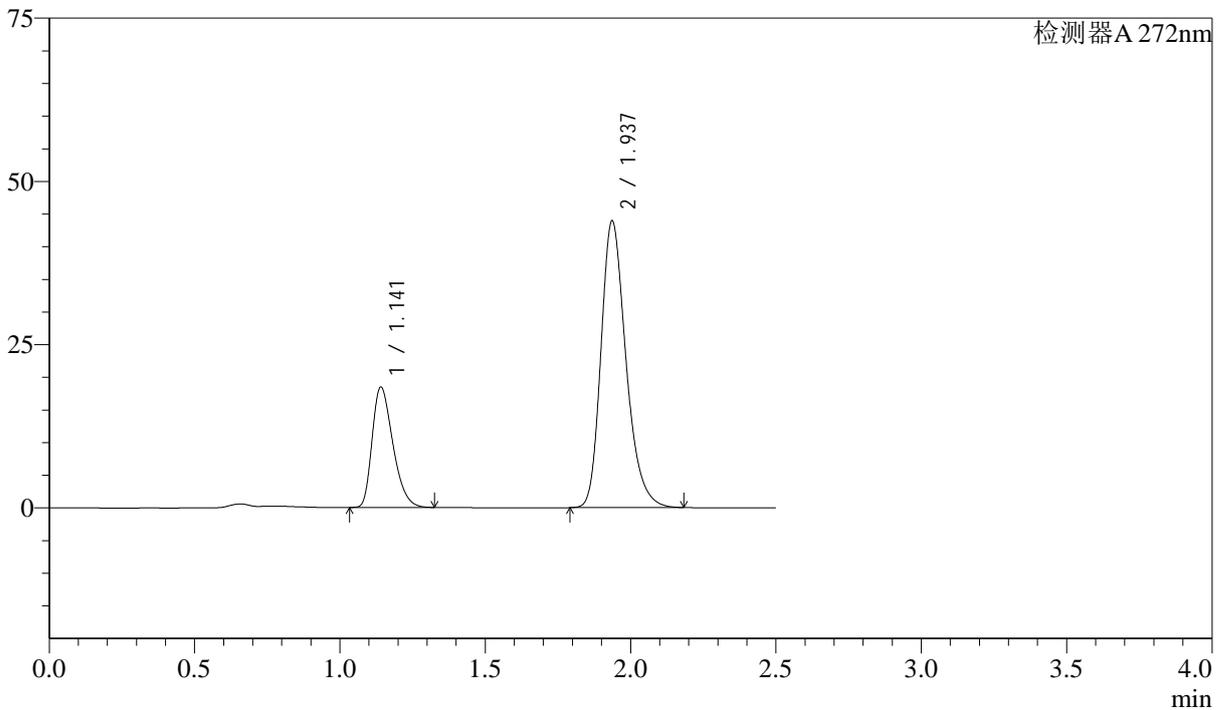
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-617-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91246 | 25.762 | 18363 | 1226 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.937 | 262943 | 74.238 | 43858 | 2501 | 1.264 | 5.579 |
| 总计 | | 354189 | 100.000 | 62221 | | | |

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1



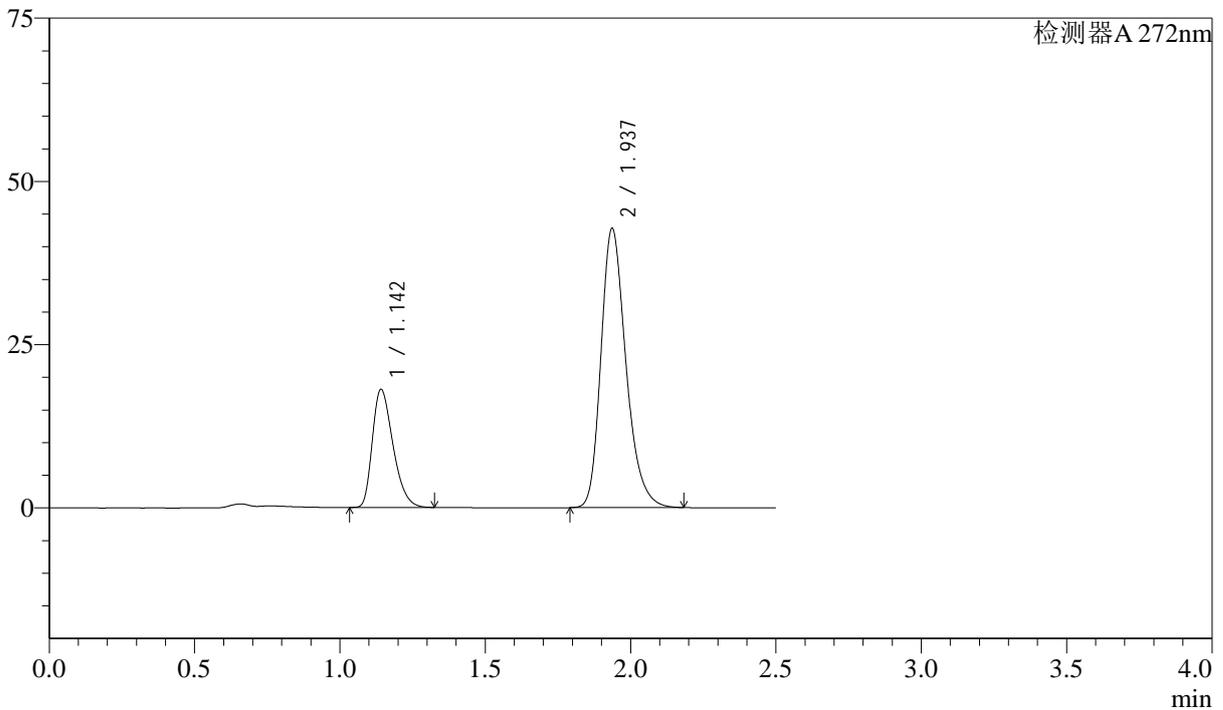
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-618-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 89141 | 25.816 | 17980 | 1238 | 1.347 | -- |
| 2 | 1.937 | 256155 | 74.184 | 42721 | 2502 | 1.264 | 5.586 |
| 总计 | | 345296 | 100.000 | 60701 | | | |

图45 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1



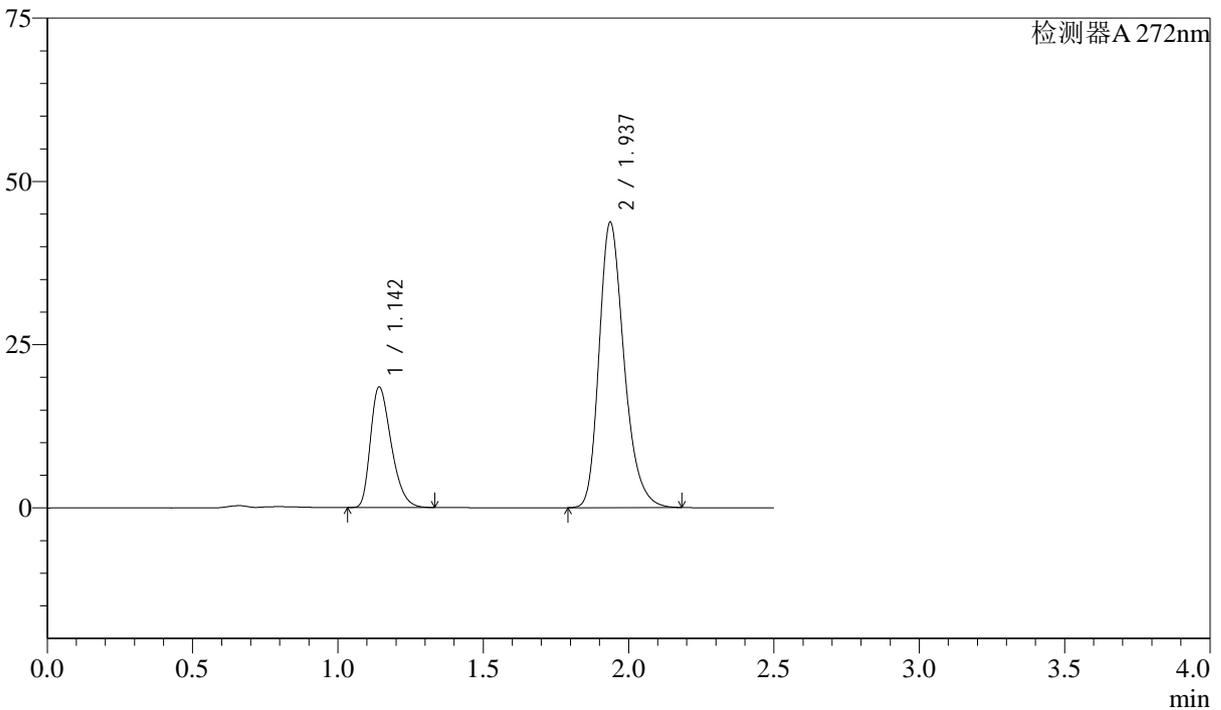
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-619-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 91379 | 25.888 | 18323 | 1229 | 1.350 | -- |
| 2 | 1.937 | 261594 | 74.112 | 43685 | 2507 | 1.265 | 5.577 |
| 总计 | | 352973 | 100.000 | 62008 | | | |

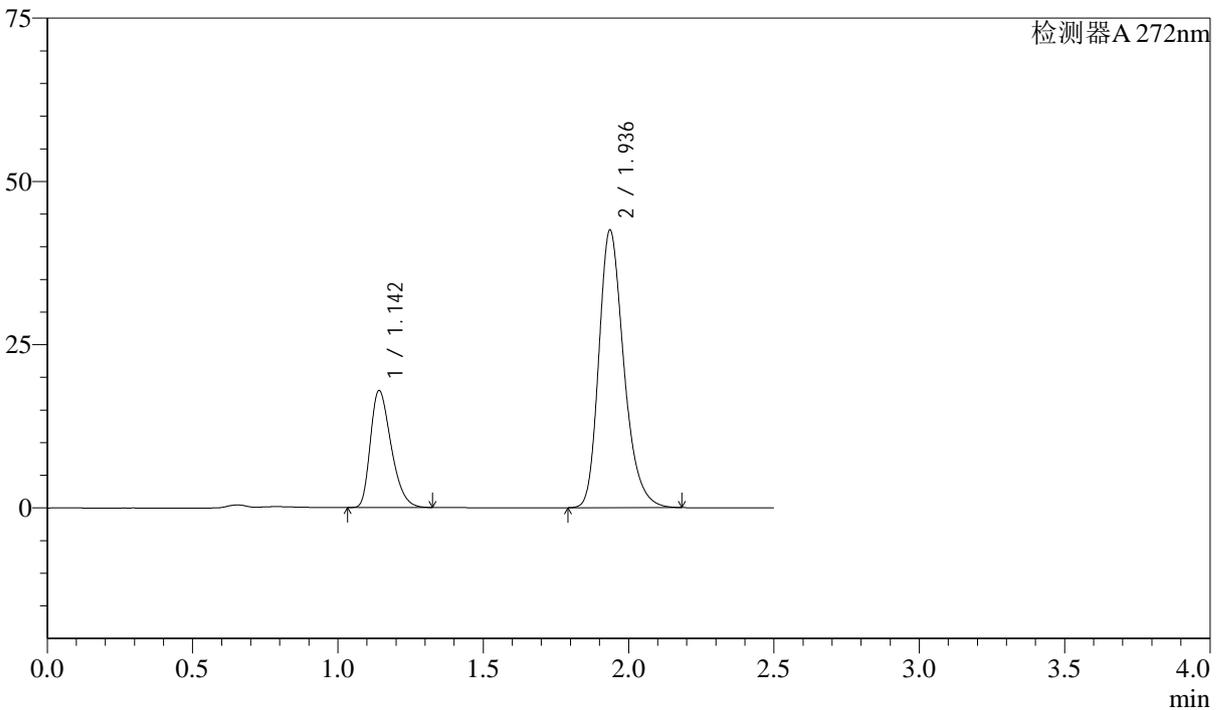
图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-620-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 88658 | 25.834 | 17797 | 1229 | 1.348 | -- |
| 2 | 1.936 | 254524 | 74.166 | 42446 | 2505 | 1.265 | 5.573 |
| 总计 | | 343182 | 100.000 | 60243 | | | |

图47 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1



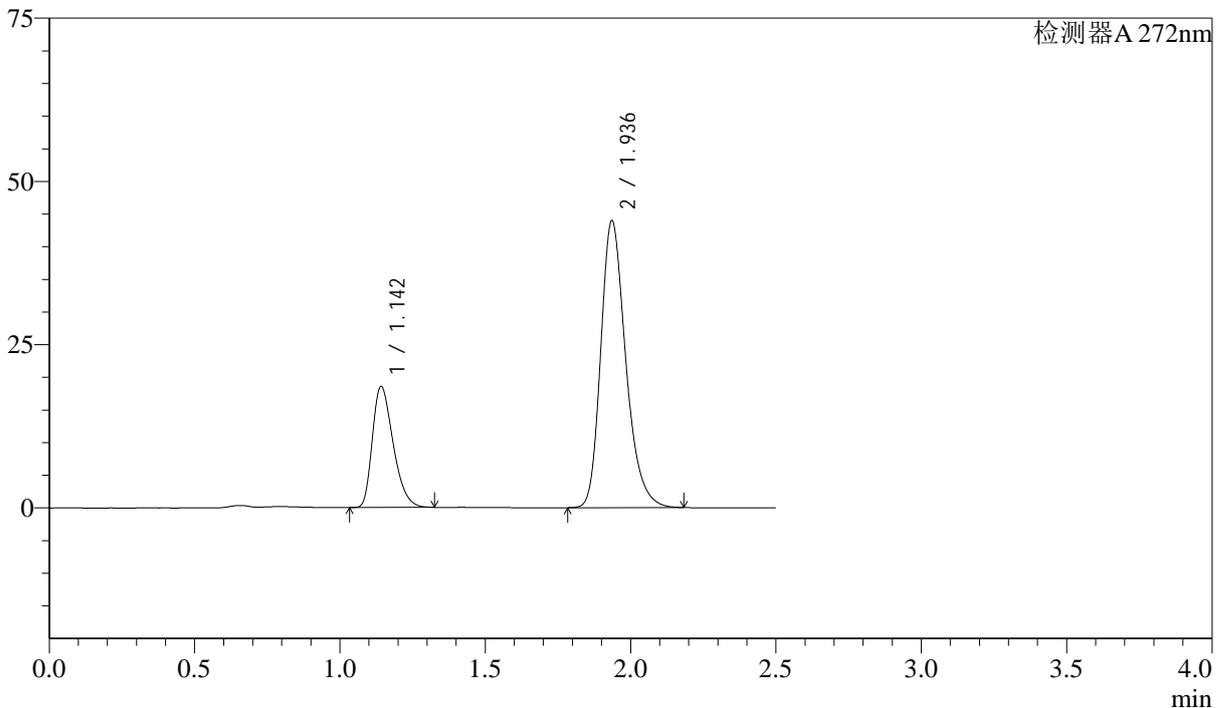
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-621-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 91898 | 25.883 | 18421 | 1222 | 1.348 | -- |
| 2 | 1.936 | 263158 | 74.117 | 43851 | 2504 | 1.267 | 5.565 |
| 总计 | | 355056 | 100.000 | 62273 | | | |

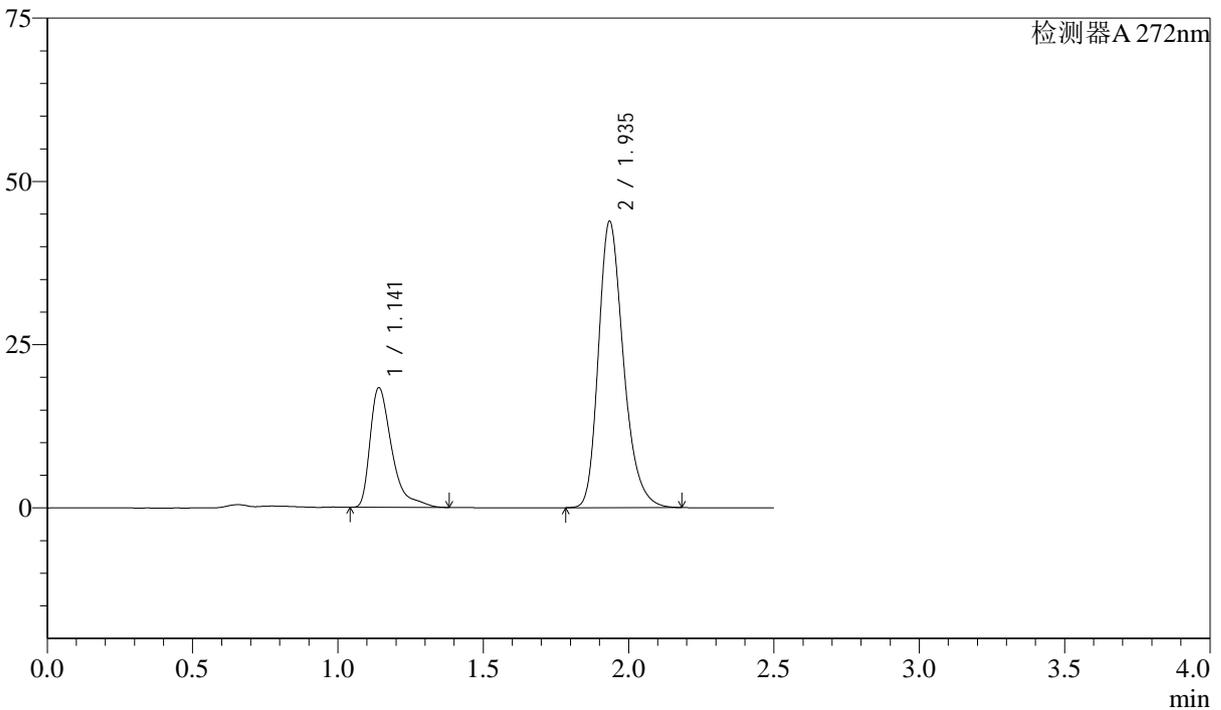
图48 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-622-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 95025 | 26.570 | 18268 | 1217 | 1.646 | -- |
| 2 | 1.935 | 262614 | 73.430 | 43659 | 2502 | 1.268 | 5.559 |
| 总计 | | 357639 | 100.000 | 61927 | | | |

图49 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



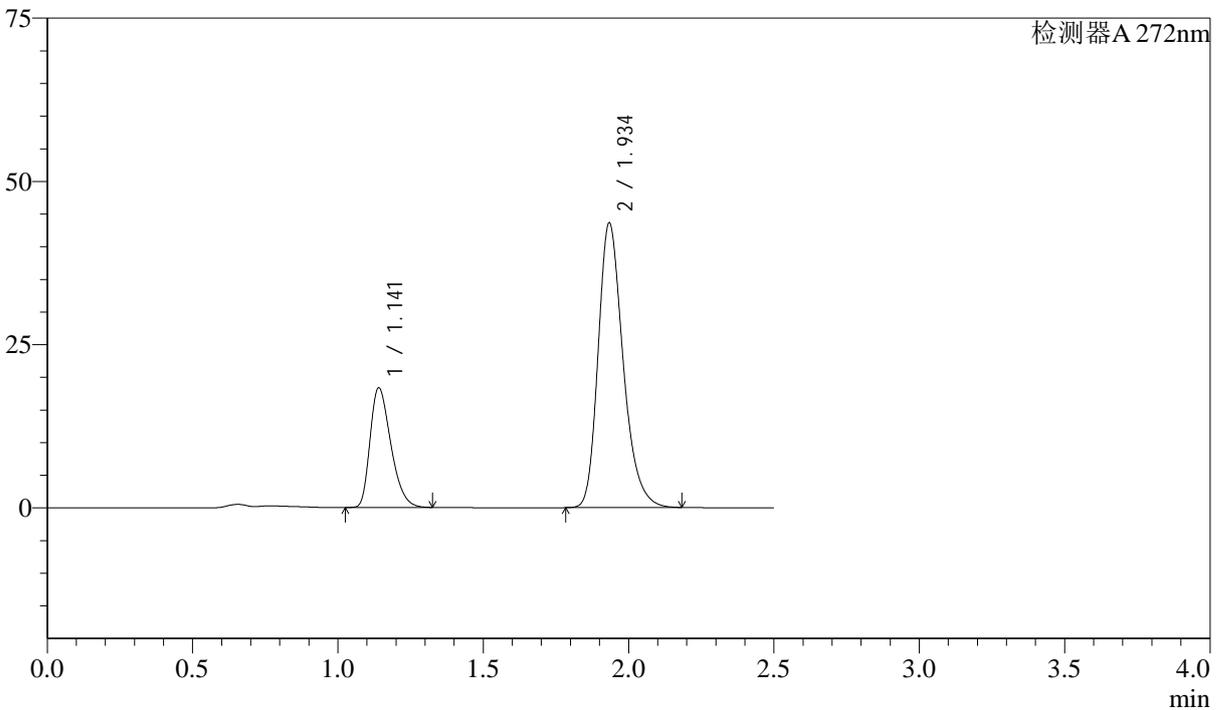
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-623-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90897 | 25.841 | 18258 | 1218 | 1.349 | -- |
| 2 | 1.934 | 260858 | 74.159 | 43414 | 2501 | 1.268 | 5.556 |
| 总计 | | 351755 | 100.000 | 61672 | | | |

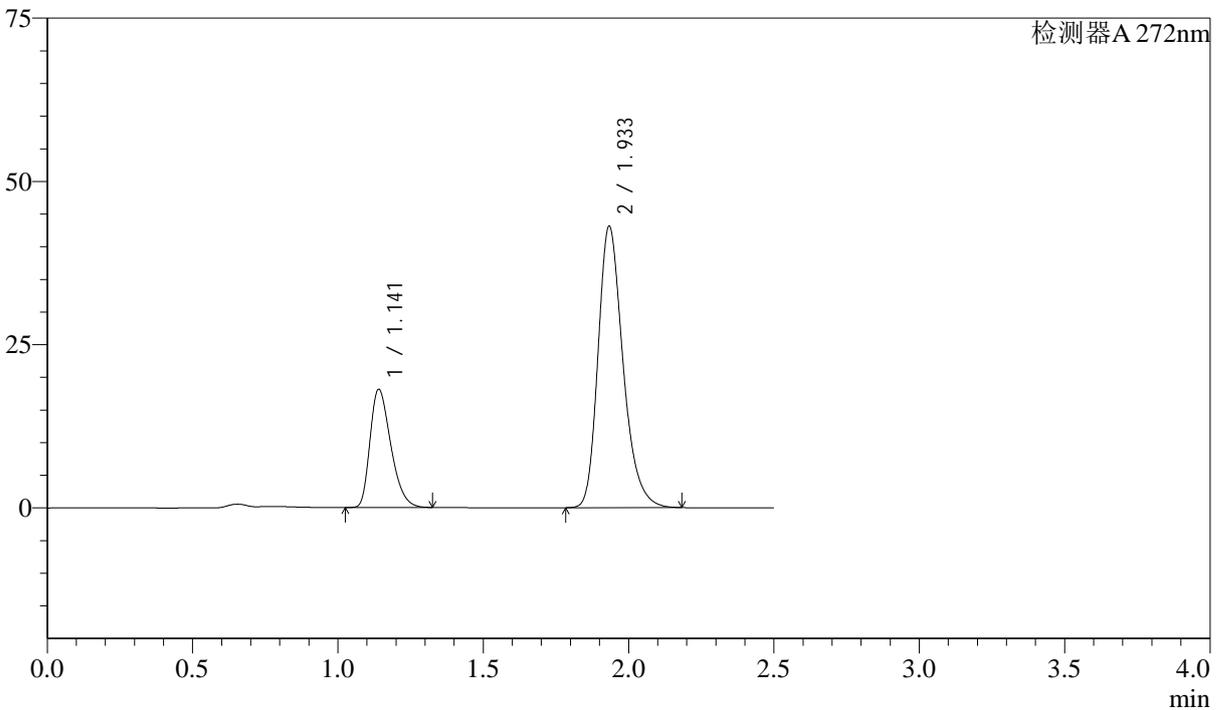
图50 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-624-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89916 | 25.847 | 18058 | 1218 | 1.346 | -- |
| 2 | 1.933 | 257967 | 74.153 | 42961 | 2502 | 1.269 | 5.556 |
| 总计 | | 347882 | 100.000 | 61018 | | | |

图51 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



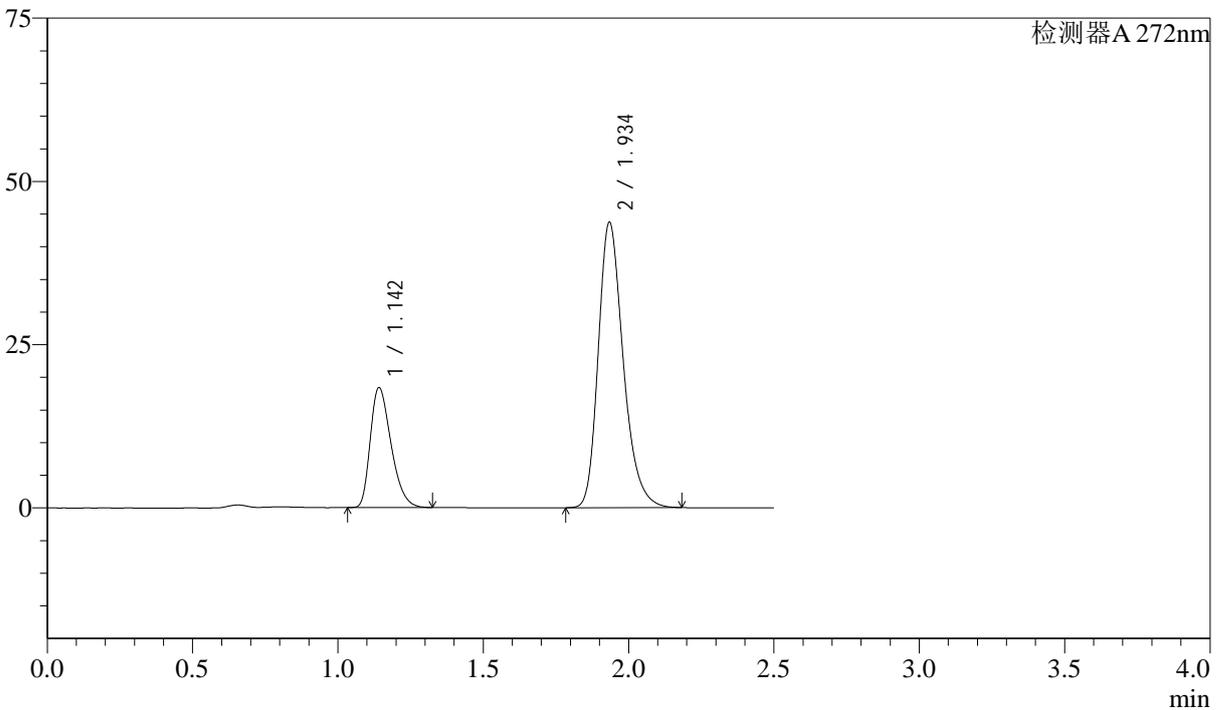
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-625-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 91123 | 25.834 | 18277 | 1223 | 1.347 | -- |
| 2 | 1.934 | 261603 | 74.166 | 43474 | 2504 | 1.270 | 5.558 |
| 总计 | | 352726 | 100.000 | 61751 | | | |

图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



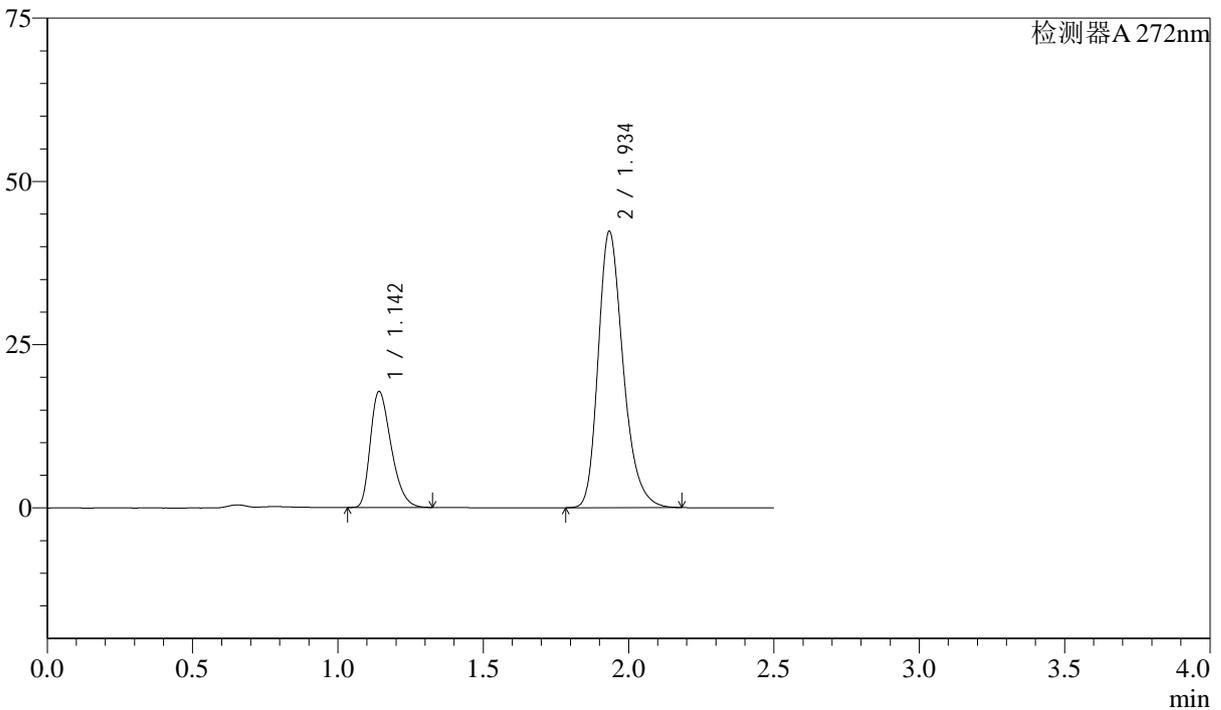
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-626-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 88221 | 25.831 | 17658 | 1221 | 1.348 | -- |
| 2 | 1.934 | 253312 | 74.169 | 42117 | 2505 | 1.270 | 5.552 |
| 总计 | | 341532 | 100.000 | 59775 | | | |

图53 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



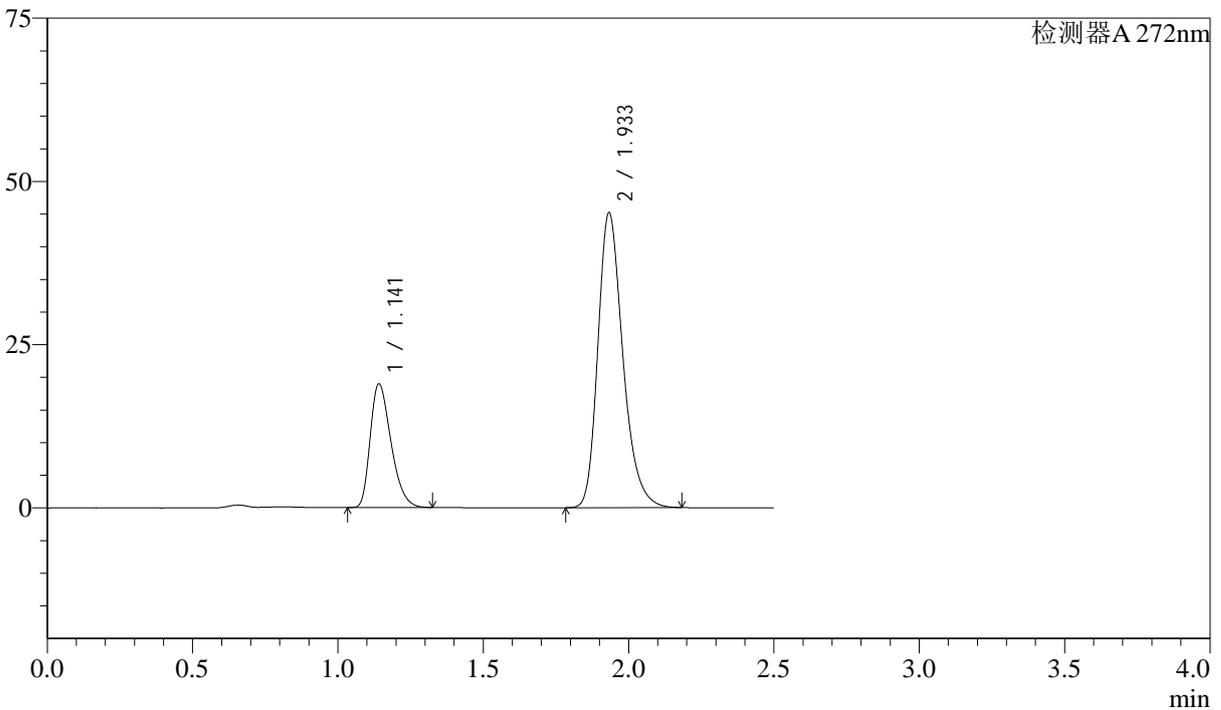
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-627-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 93939 | 25.789 | 18851 | 1222 | 1.349 | -- |
| 2 | 1.933 | 270321 | 74.211 | 45069 | 2503 | 1.271 | 5.552 |
| 总计 | | 364260 | 100.000 | 63920 | | | |

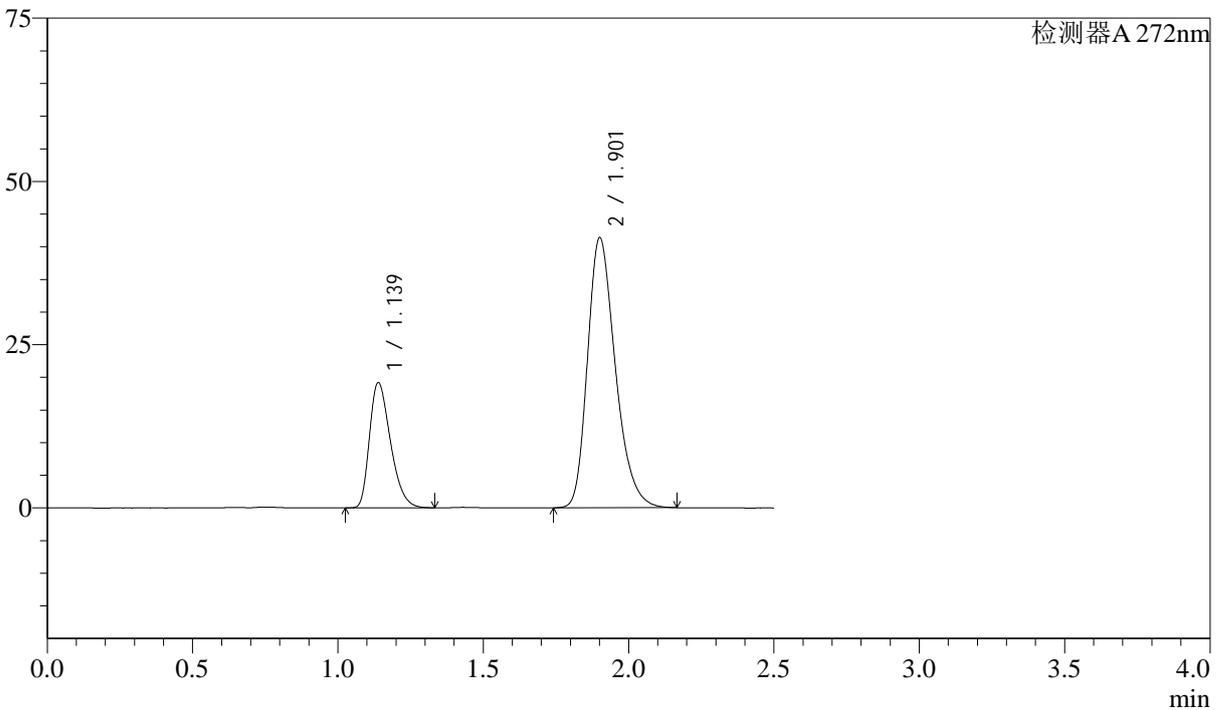
图54 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-628-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 96173 | 25.850 | 19174 | 1193 | 1.348 | -- |
| 2 | 1.901 | 275869 | 74.150 | 41196 | 1923 | 1.286 | 4.988 |
| 总计 | | 372042 | 100.000 | 60369 | | | |

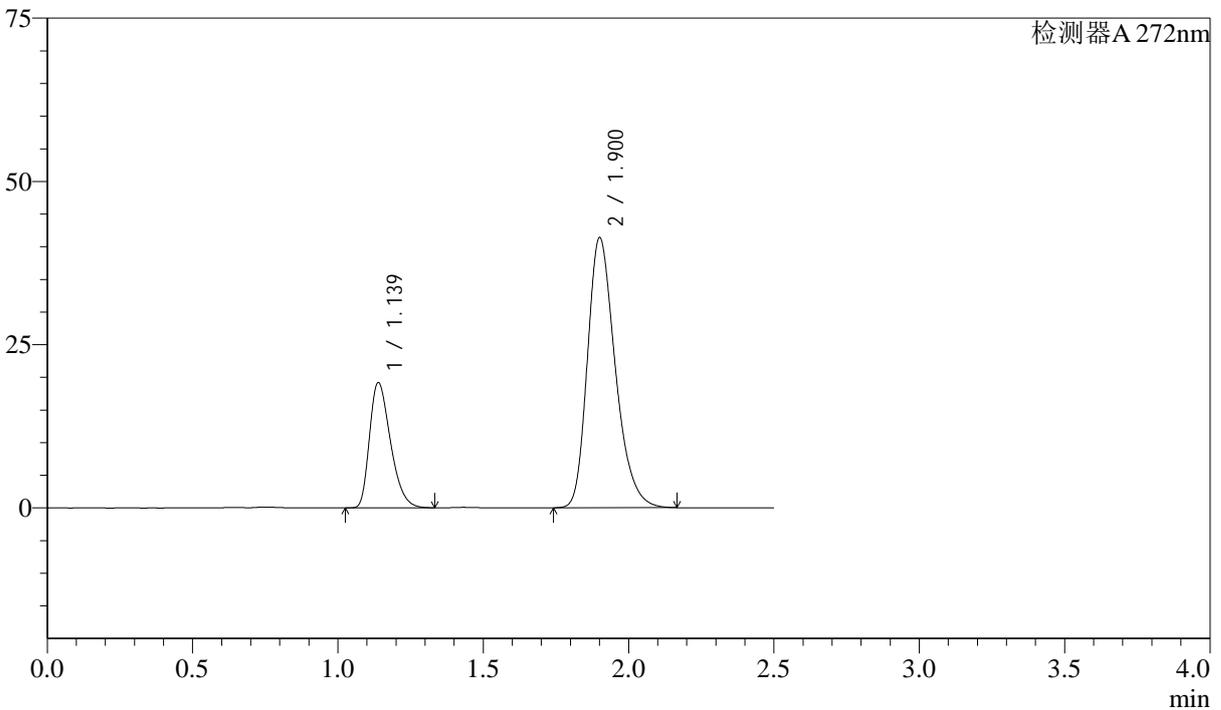
图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-629-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 96179 | 25.842 | 19176 | 1194 | 1.350 | -- |
| 2 | 1.900 | 276004 | 74.158 | 41222 | 1922 | 1.286 | 4.987 |
| 总计 | | 372183 | 100.000 | 60398 | | | |

图56 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



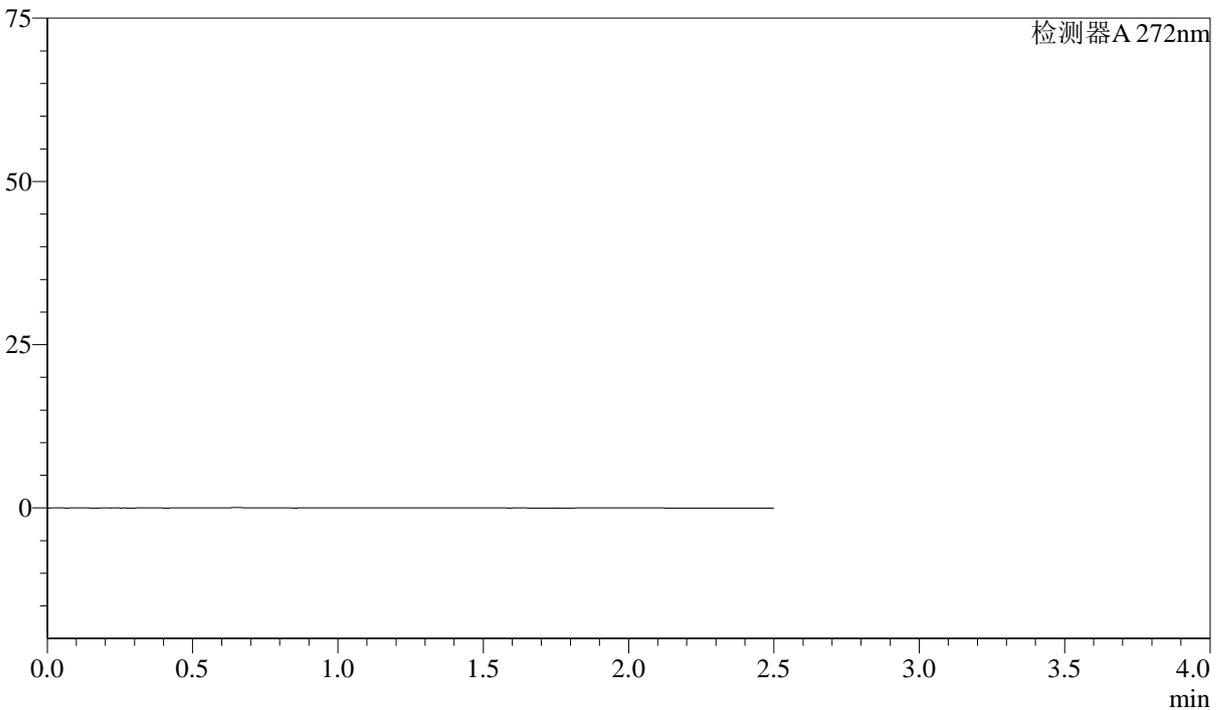
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-630-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:19:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 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 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 溶剂



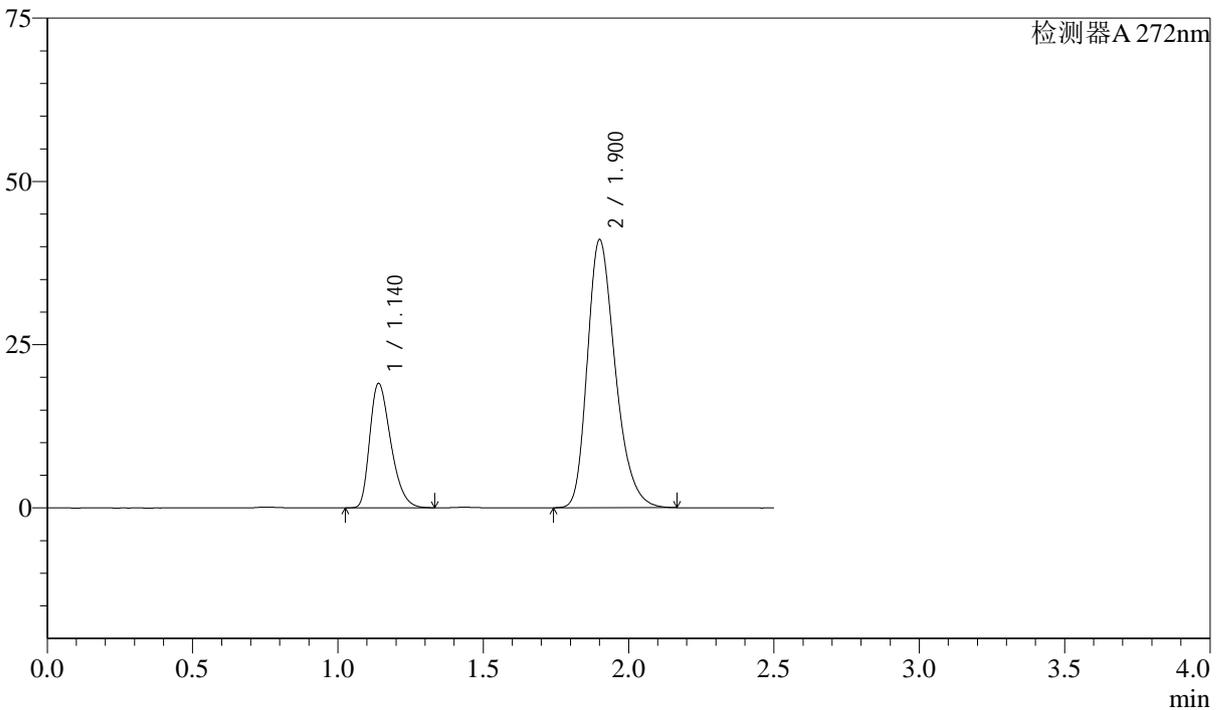
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-631-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95629 | 25.845 | 19030 | 1192 | 1.352 | -- |
| 2 | 1.900 | 274385 | 74.155 | 40932 | 1915 | 1.287 | 4.972 |
| 总计 | | 370014 | 100.000 | 59963 | | | |

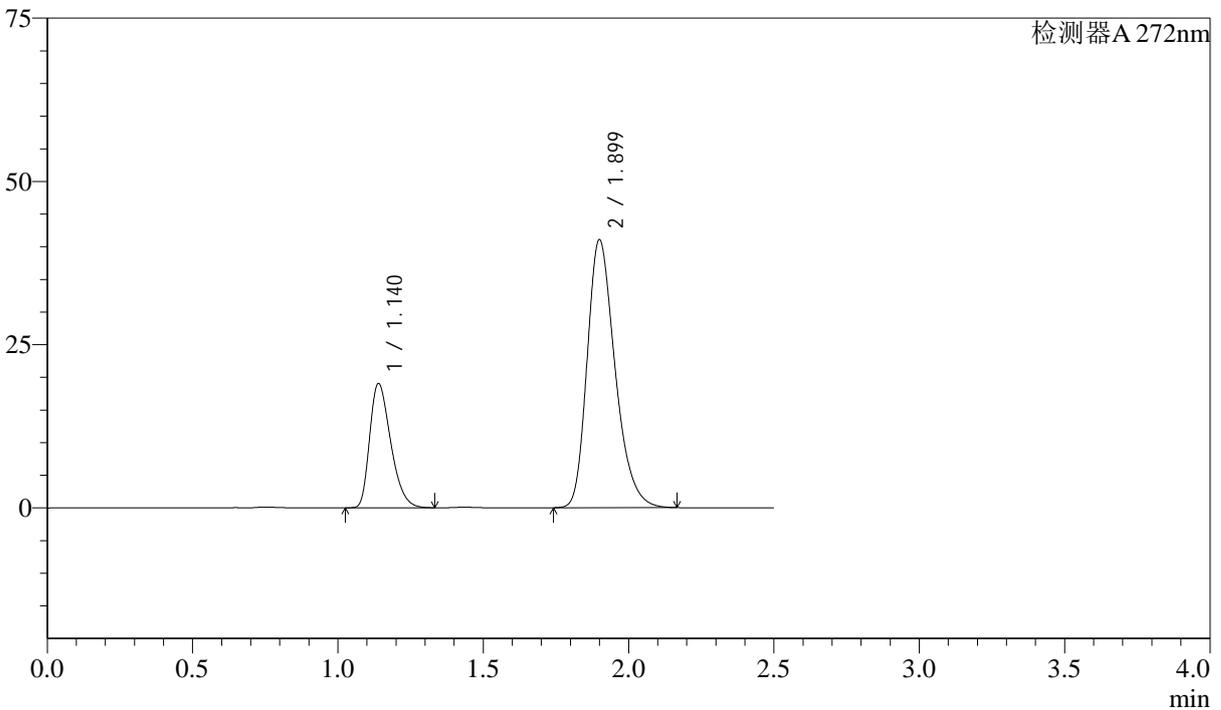
图58 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-632-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95690 | 25.852 | 19017 | 1188 | 1.349 | -- |
| 2 | 1.899 | 274448 | 74.148 | 40967 | 1911 | 1.287 | 4.963 |
| 总计 | | 370138 | 100.000 | 59983 | | | |

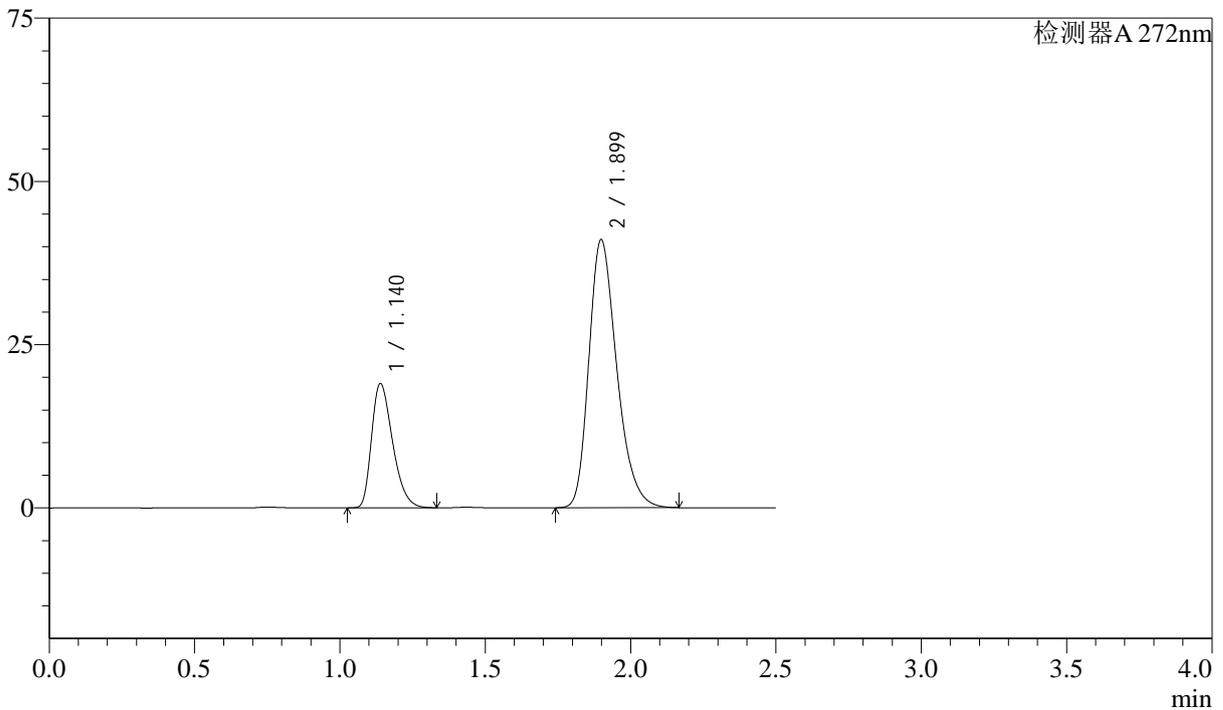
图59 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 272nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-633-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/07/12 14:17:00 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/14 12:20:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95649 | 25.841 | 19023 | 1188 | 1.350 | -- |
| 2 | 1.899 | 274496 | 74.159 | 41022 | 1909 | 1.287 | 4.961 |
| 总计 | | 370145 | 100.000 | 60045 | | | |

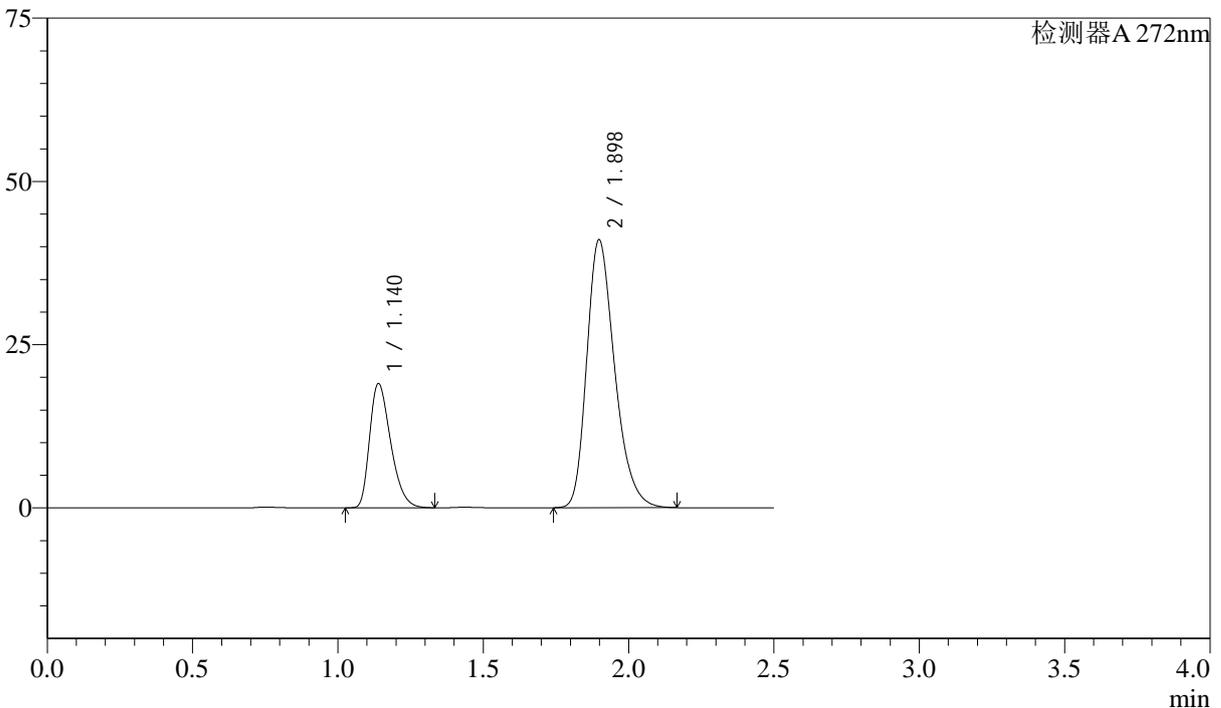
图60 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-634-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 95648 | 25.859 | 19015 | 1189 | 1.350 | -- |
| 2 | 1.898 | 274239 | 74.141 | 41020 | 1911 | 1.287 | 4.959 |
| 总计 | | 369887 | 100.000 | 60035 | | | |

图61 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



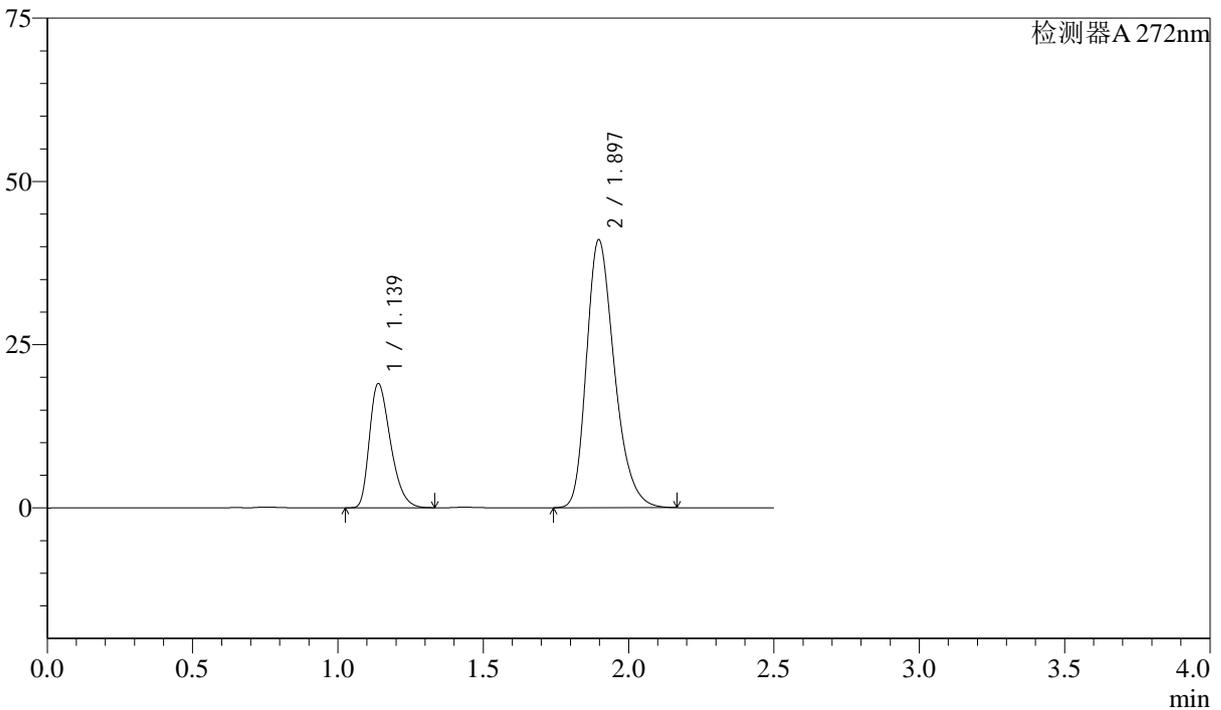
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-635-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 95602 | 25.850 | 19018 | 1189 | 1.349 | -- |
| 2 | 1.897 | 274232 | 74.150 | 41040 | 1911 | 1.287 | 4.959 |
| 总计 | | 369833 | 100.000 | 60058 | | | |

图62 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5



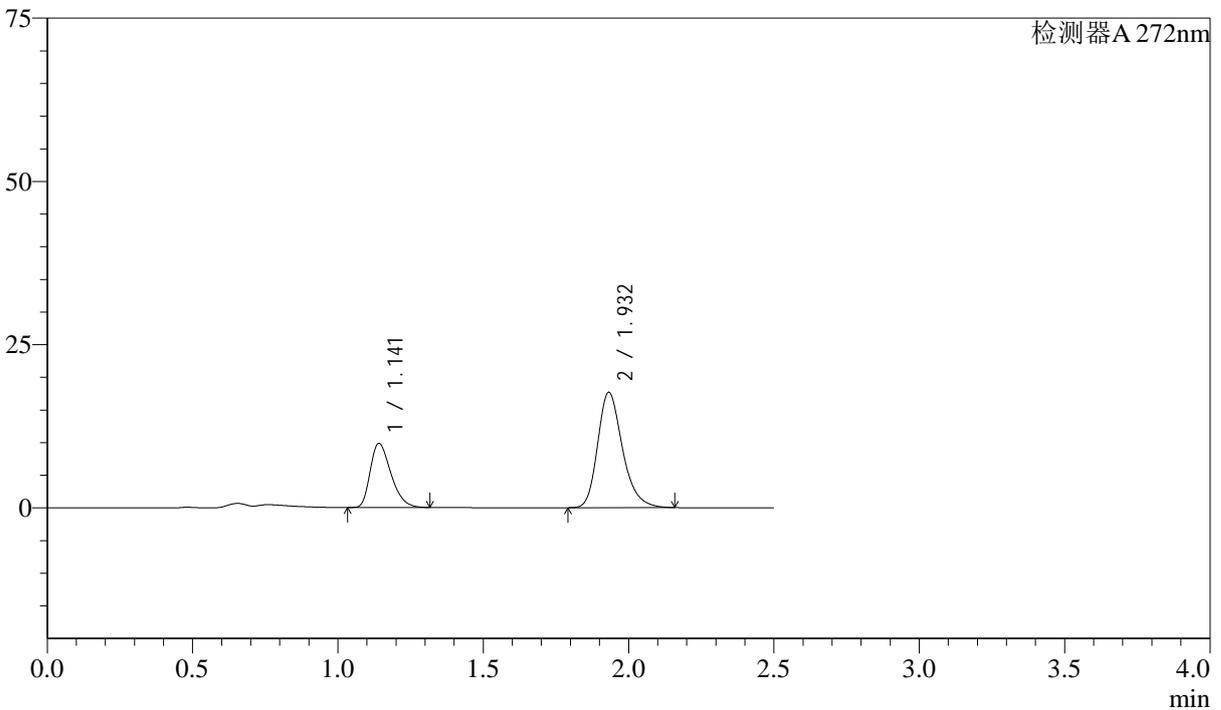
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-636-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 48504 | 31.558 | 9764 | 1226 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.932 | 105193 | 68.442 | 17651 | 2527 | 1.258 | 5.567 |
| 总计 | | 153697 | 100.000 | 27415 | | | |

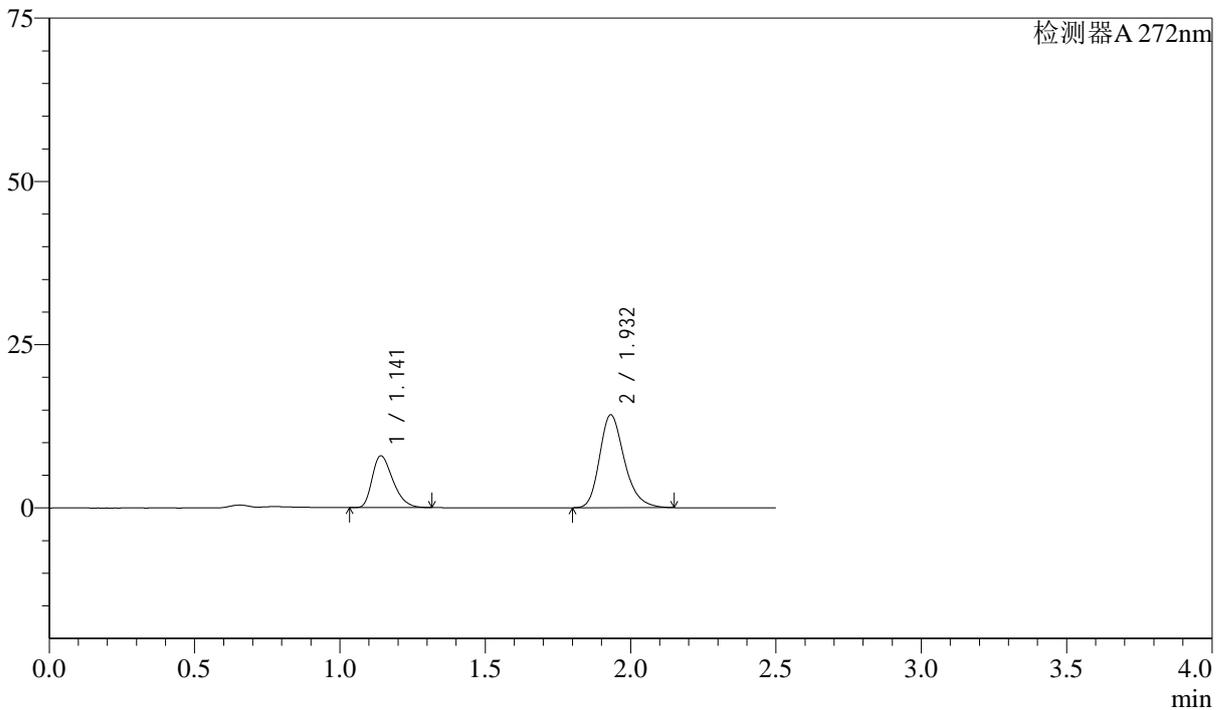
图63 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|-----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6*50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 柱温 | : 30°C | 波长 | : 272nm |
| 数据文件名 | : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-637-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-10 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20µl | 实验者 | : xiexinhui |
| 进样时间 | : 2024/07/12 14:28:38 | 处理者 | : xiexinhui |
| 处理时间 (V2) | : 2024/07/14 12:20:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C(FX259) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 39184 | 31.672 | 7907 | 1232 | 1.350 | -- |
| 2 | 1.932 | 84536 | 68.328 | 14218 | 2533 | 1.254 | 5.577 |
| 总计 | | 123721 | 100.000 | 22124 | | | |

图64 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1



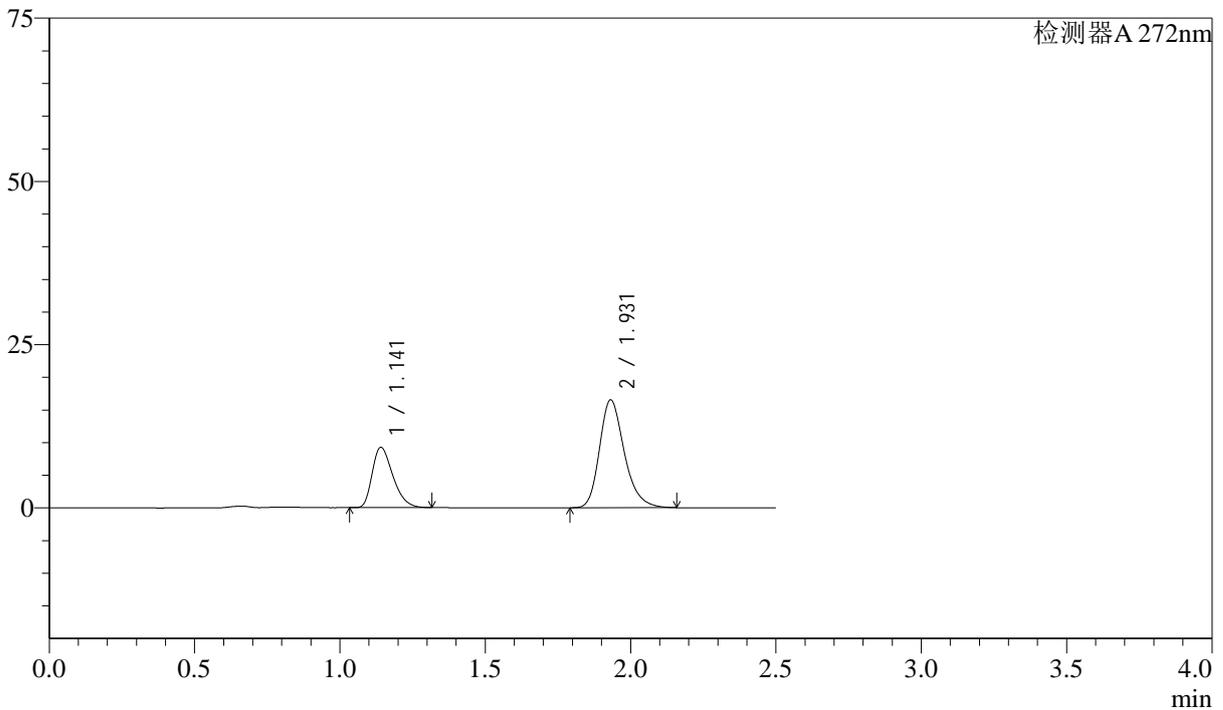
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-638-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 45541 | 31.661 | 9192 | 1232 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.931 | 98300 | 68.339 | 16517 | 2529 | 1.258 | 5.573 |
| 总计 | | 143842 | 100.000 | 25709 | | | |

图65 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1



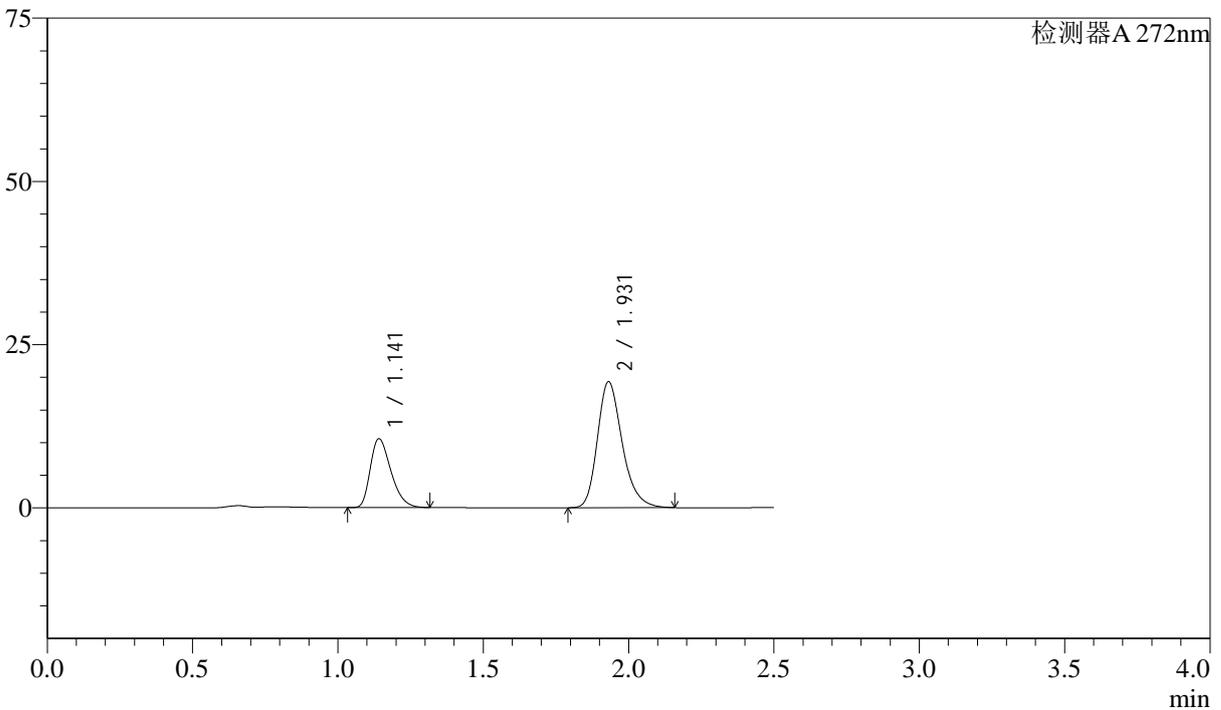
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-639-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 52052 | 31.209 | 10493 | 1231 | 1.351 | -- |
| 2 | 1.931 | 114732 | 68.791 | 19293 | 2530 | 1.258 | 5.568 |
| 总计 | | 166784 | 100.000 | 29785 | | | |

图66 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1



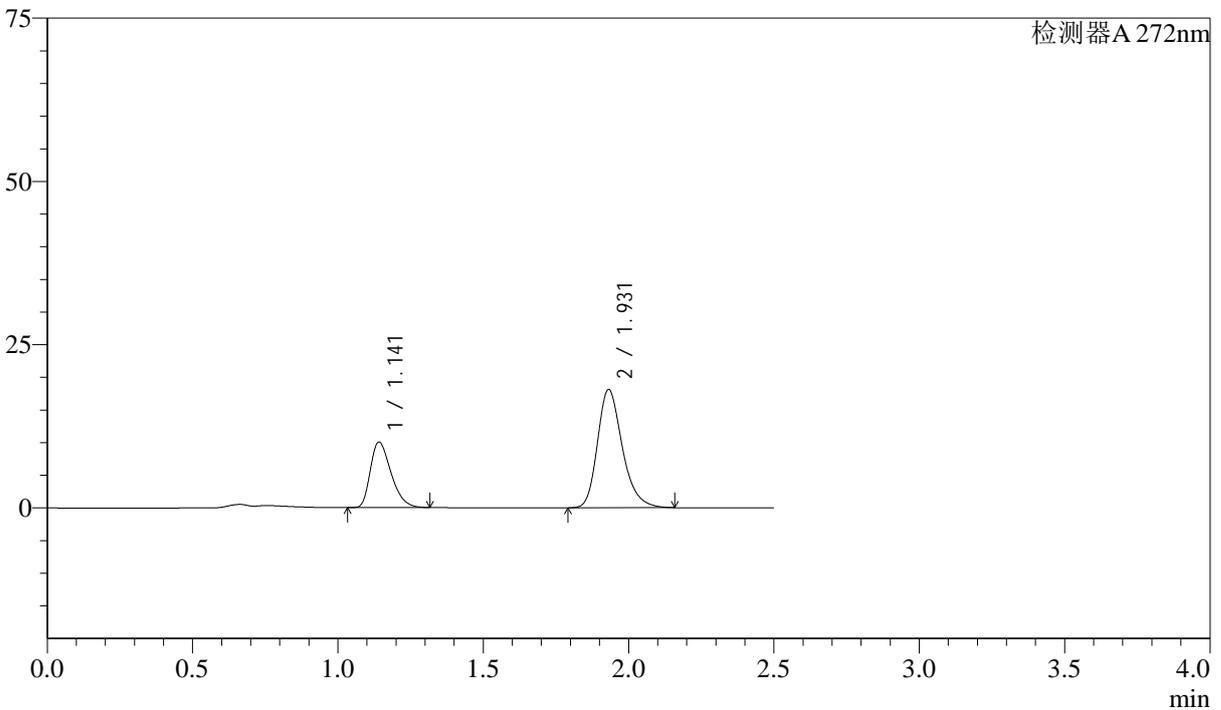
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-640-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 49706 | 31.523 | 9988 | 1226 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.931 | 107976 | 68.477 | 18112 | 2521 | 1.260 | 5.558 |
| 总计 | | 157682 | 100.000 | 28100 | | | |

图67 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



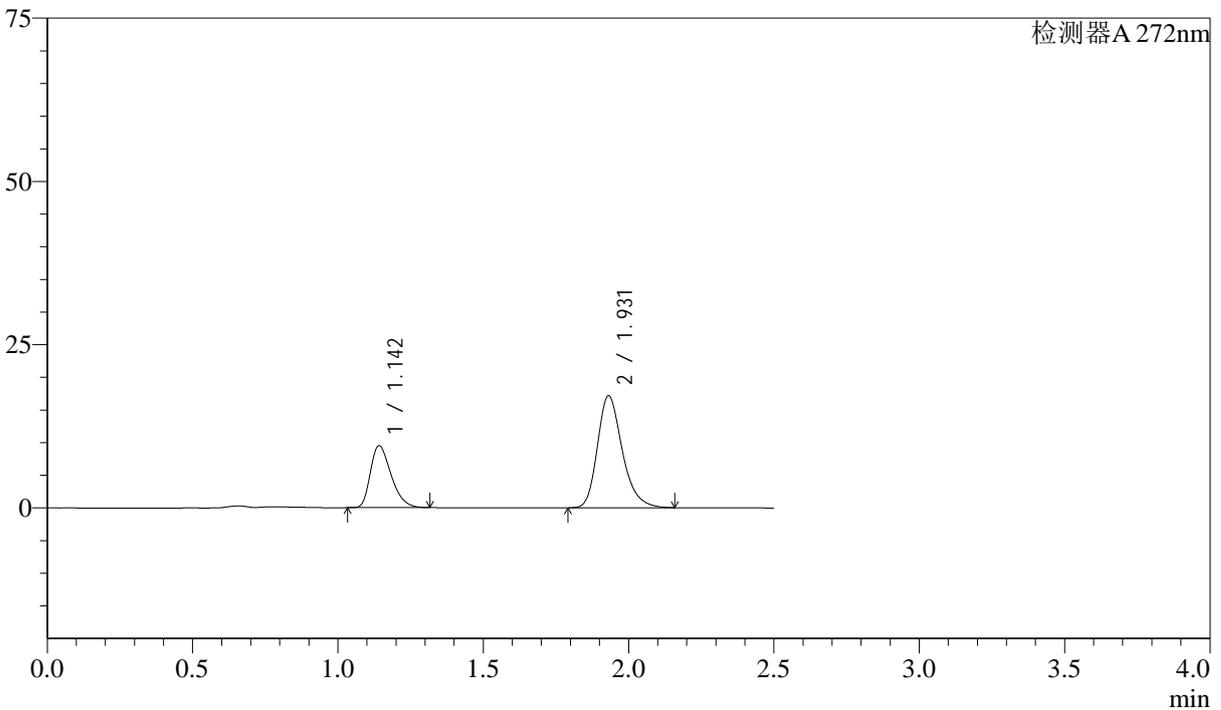
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-641-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 46926 | 31.474 | 9434 | 1229 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.931 | 102170 | 68.526 | 17156 | 2525 | 1.259 | 5.560 |
| 总计 | | 149096 | 100.000 | 26589 | | | |

图68 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1



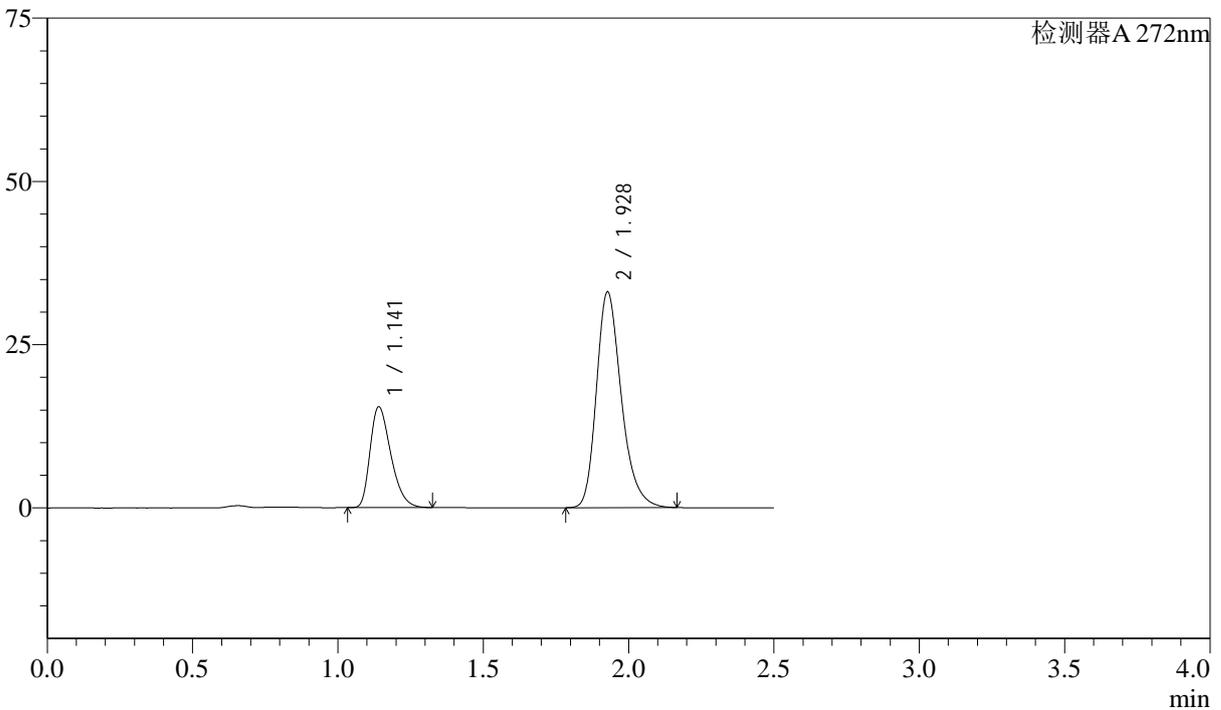
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-642-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 76499 | 27.951 | 15401 | 1225 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.928 | 197188 | 72.049 | 32972 | 2506 | 1.270 | 5.534 |
| 总计 | | 273687 | 100.000 | 48374 | | | |

图69 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1



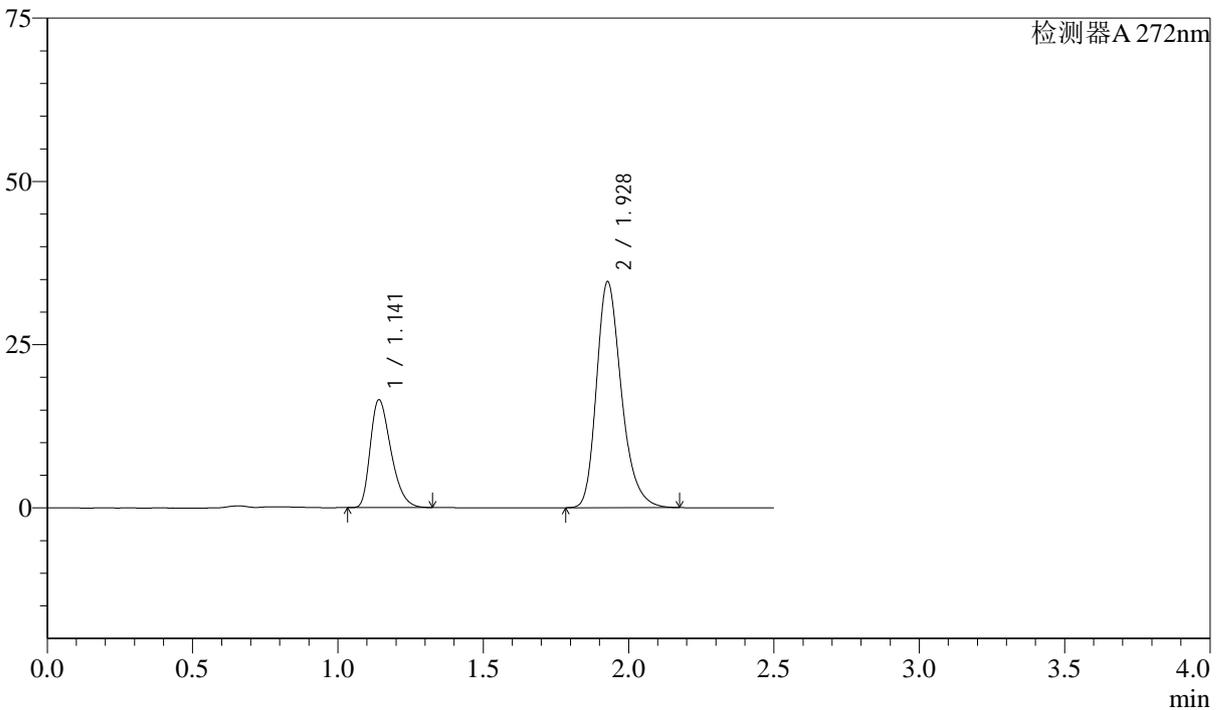
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-643-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 81473 | 28.285 | 16440 | 1237 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.928 | 206565 | 71.715 | 34562 | 2510 | 1.271 | 5.544 |
| 总计 | | 288037 | 100.000 | 51001 | | | |

图70 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



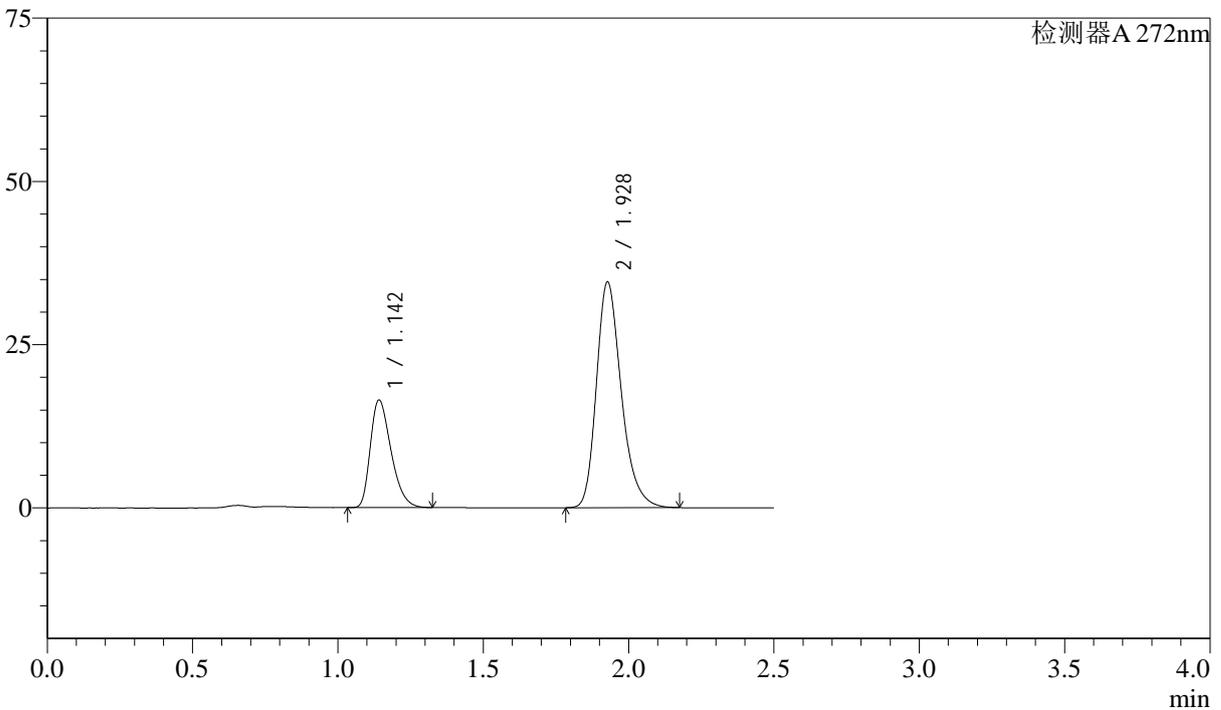
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-644-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 81533 | 28.329 | 16387 | 1230 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.928 | 206271 | 71.671 | 34495 | 2509 | 1.272 | 5.534 |
| 总计 | | 287805 | 100.000 | 50882 | | | |

图71 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1



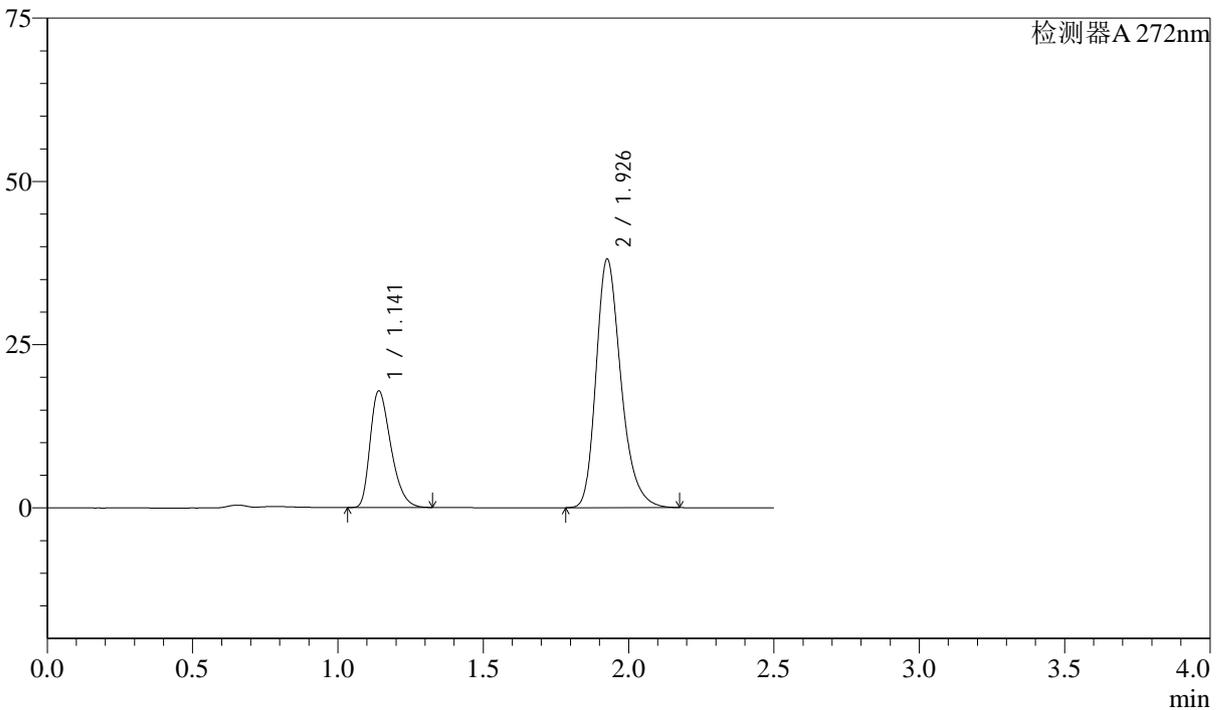
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-645-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88136 | 27.945 | 17800 | 1235 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.926 | 227252 | 72.055 | 37906 | 2507 | 1.275 | 5.537 |
| 总计 | | 315388 | 100.000 | 55706 | | | |

图72 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



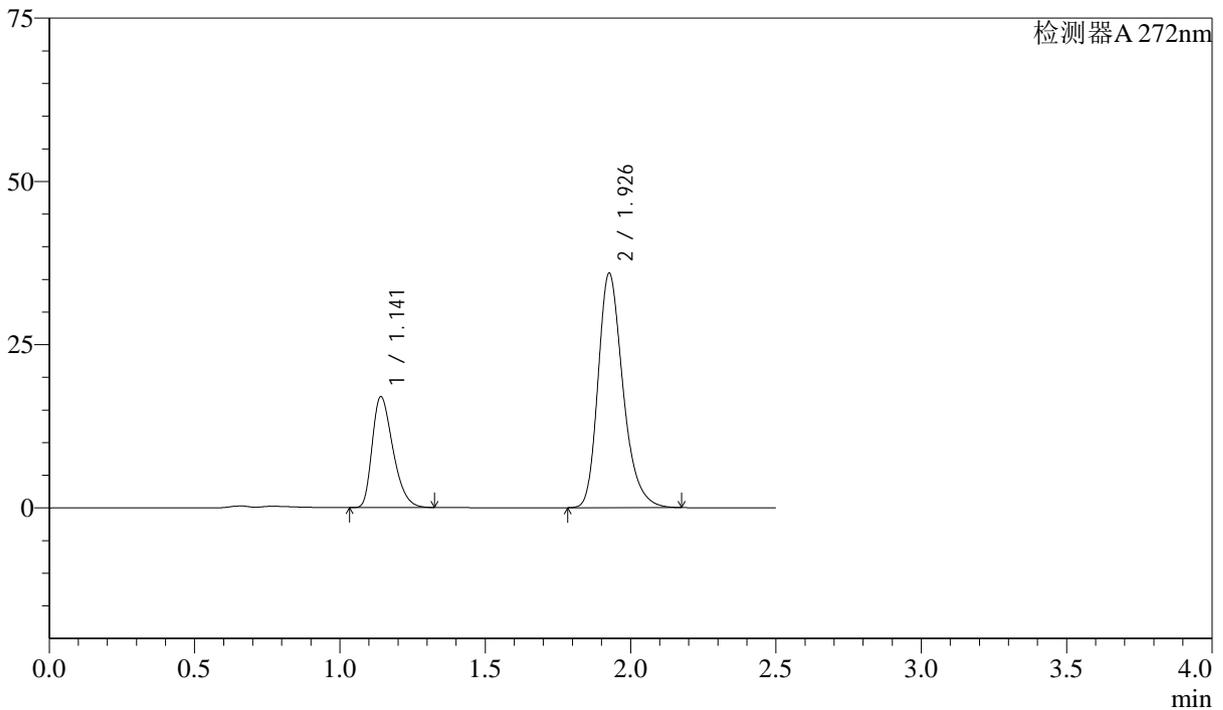
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-646-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 84025 | 28.166 | 16915 | 1228 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.926 | 214294 | 71.834 | 35747 | 2507 | 1.274 | 5.527 |
| 总计 | | 298318 | 100.000 | 52662 | | | |

图73 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1



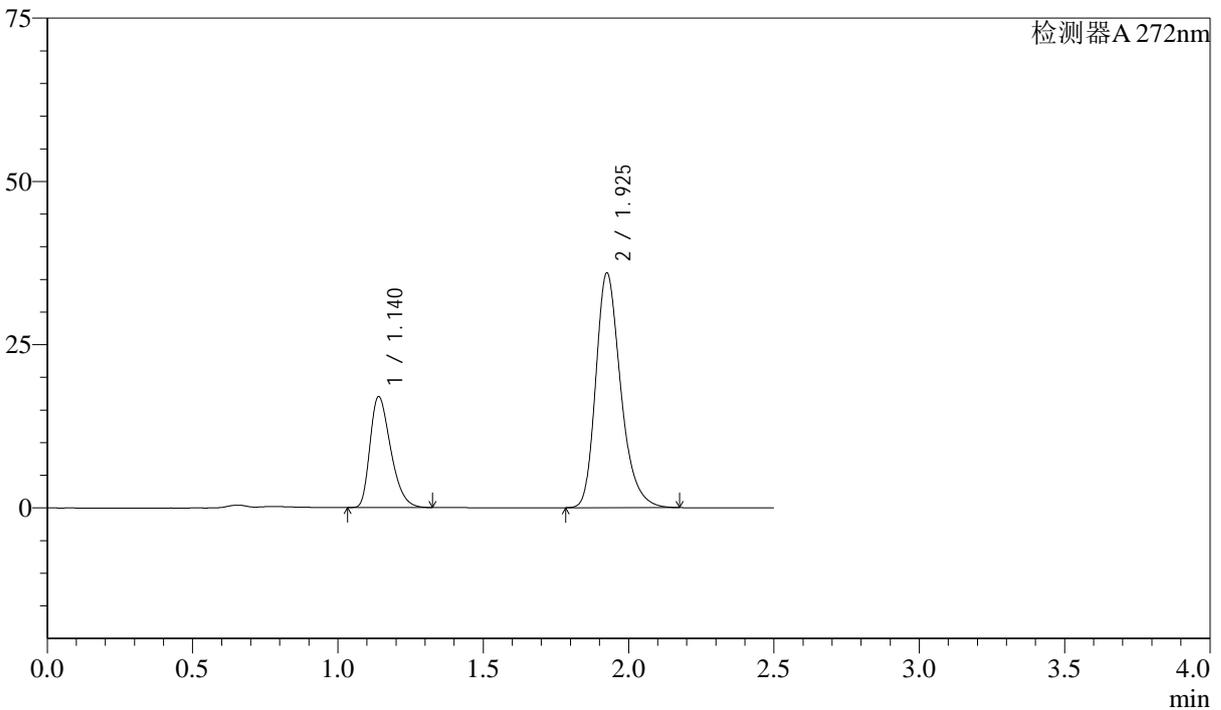
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-647-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 83891 | 28.116 | 16953 | 1233 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.925 | 214488 | 71.884 | 35786 | 2509 | 1.275 | 5.534 |
| 总计 | | 298379 | 100.000 | 52740 | | | |

图74 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



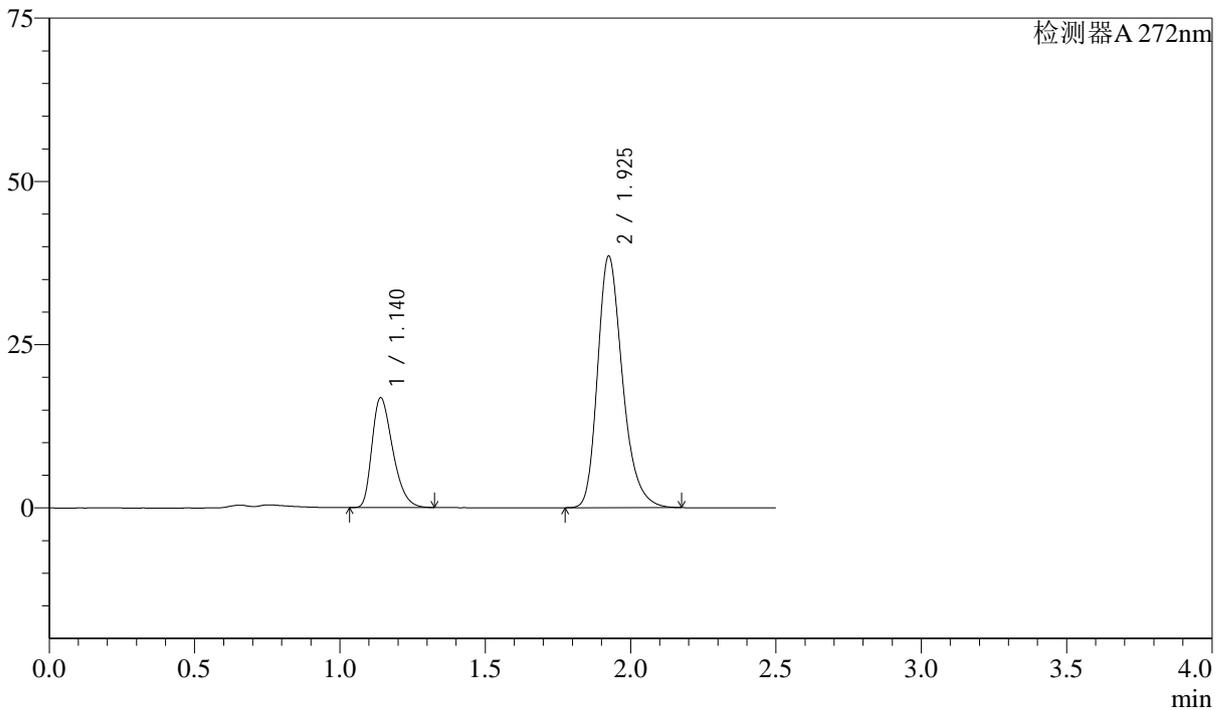
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-648-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 83341 | 26.600 | 16783 | 1224 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.925 | 229969 | 73.400 | 38414 | 2503 | 1.276 | 5.518 |
| 总计 | | 313310 | 100.000 | 55197 | | | |

图75 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



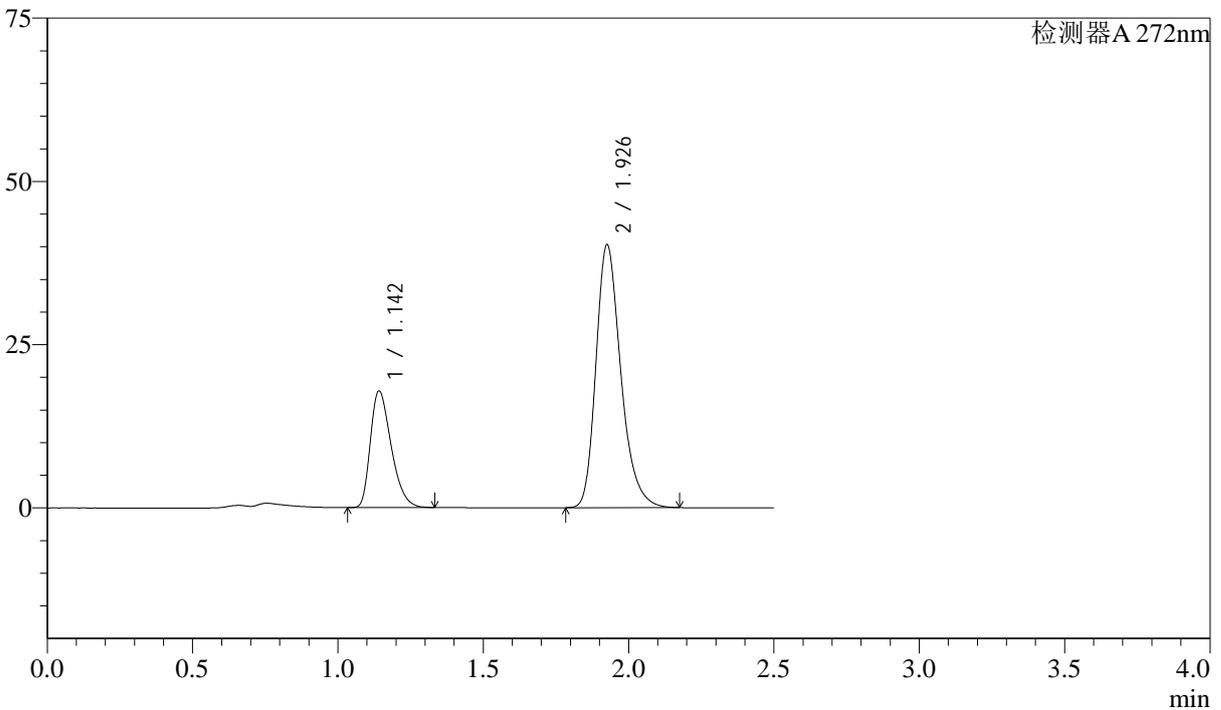
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-649-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 88744 | 26.975 | 17756 | 1219 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.926 | 240244 | 73.025 | 40027 | 2507 | 1.278 | 5.510 |
| 总计 | | 328988 | 100.000 | 57783 | | | |

图76 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



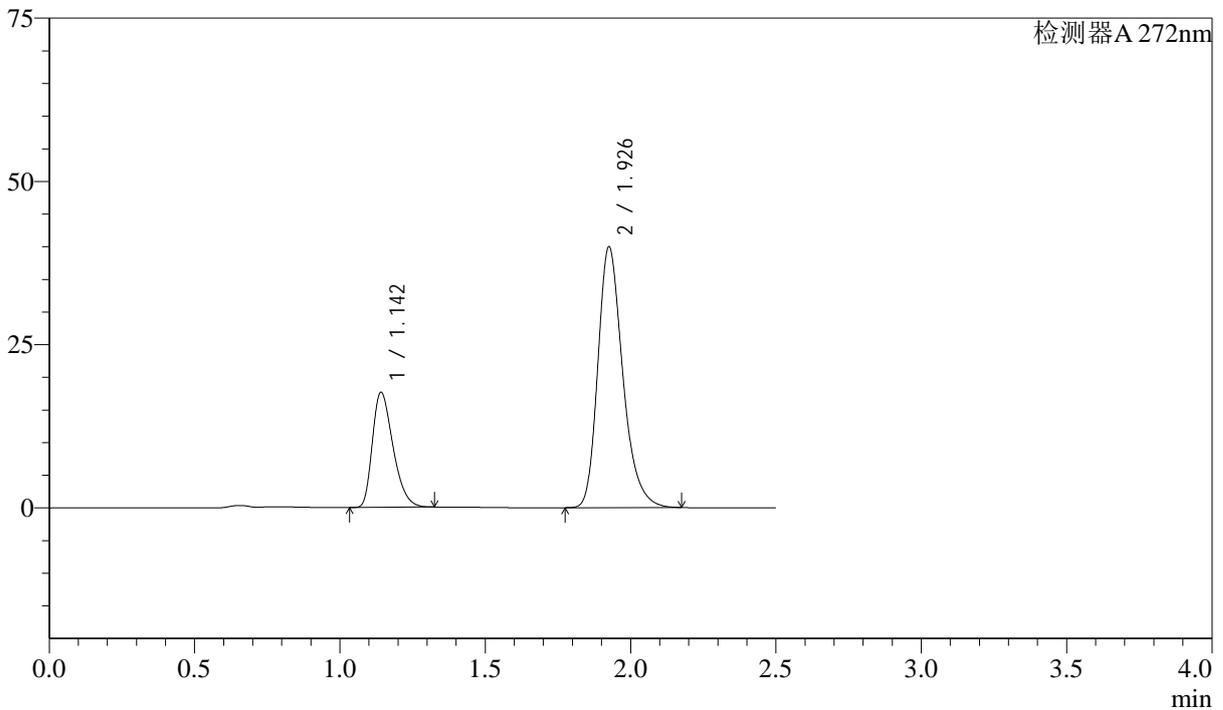
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-650-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 86805 | 26.676 | 17529 | 1241 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.926 | 238601 | 73.324 | 39736 | 2505 | 1.278 | 5.530 |
| 总计 | | 325406 | 100.000 | 57264 | | | |

图77 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



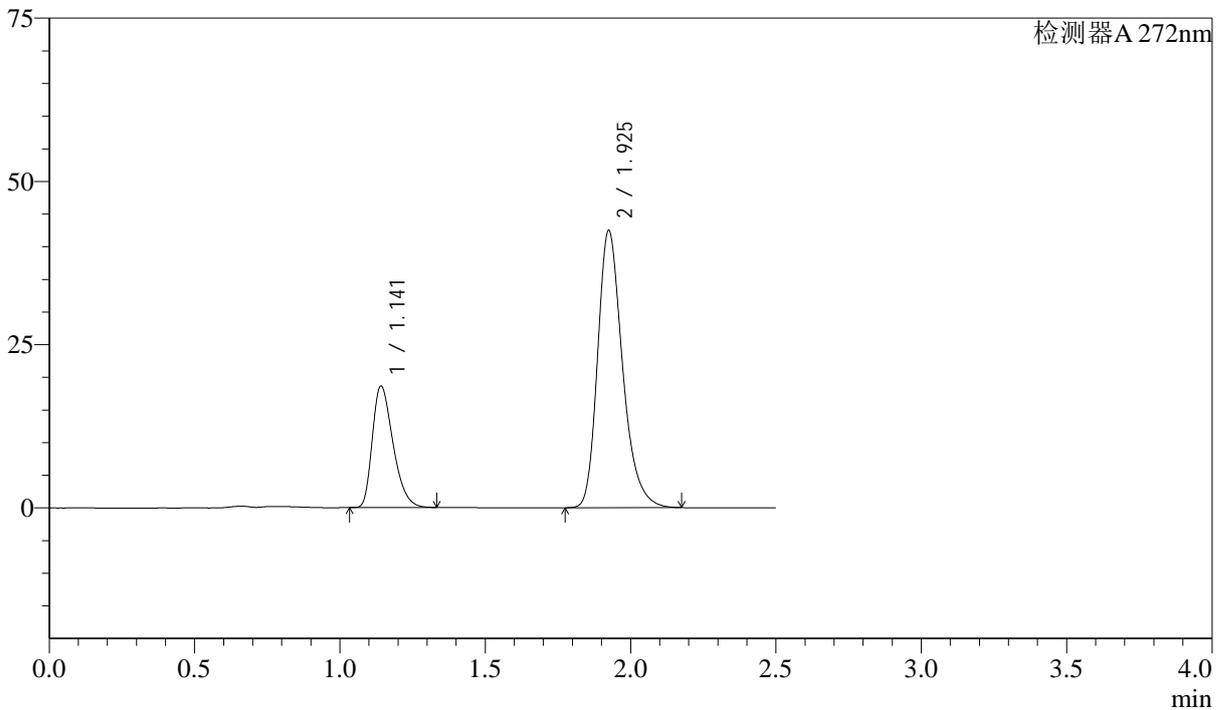
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-651-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 92003 | 26.635 | 18525 | 1234 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.925 | 253417 | 73.365 | 42328 | 2505 | 1.280 | 5.521 |
| 总计 | | 345420 | 100.000 | 60854 | | | |

图78 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



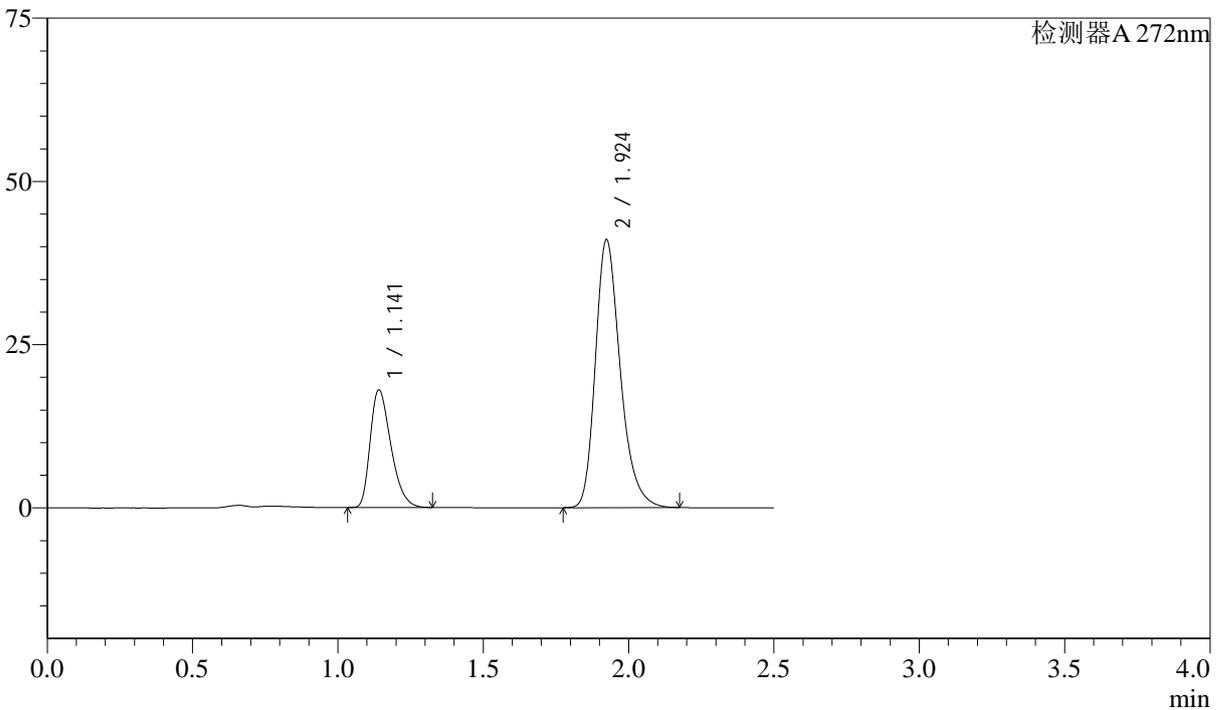
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-652-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89072 | 26.679 | 17960 | 1231 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.924 | 244791 | 73.321 | 40965 | 2506 | 1.278 | 5.518 |
| 总计 | | 333862 | 100.000 | 58925 | | | |

图79 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



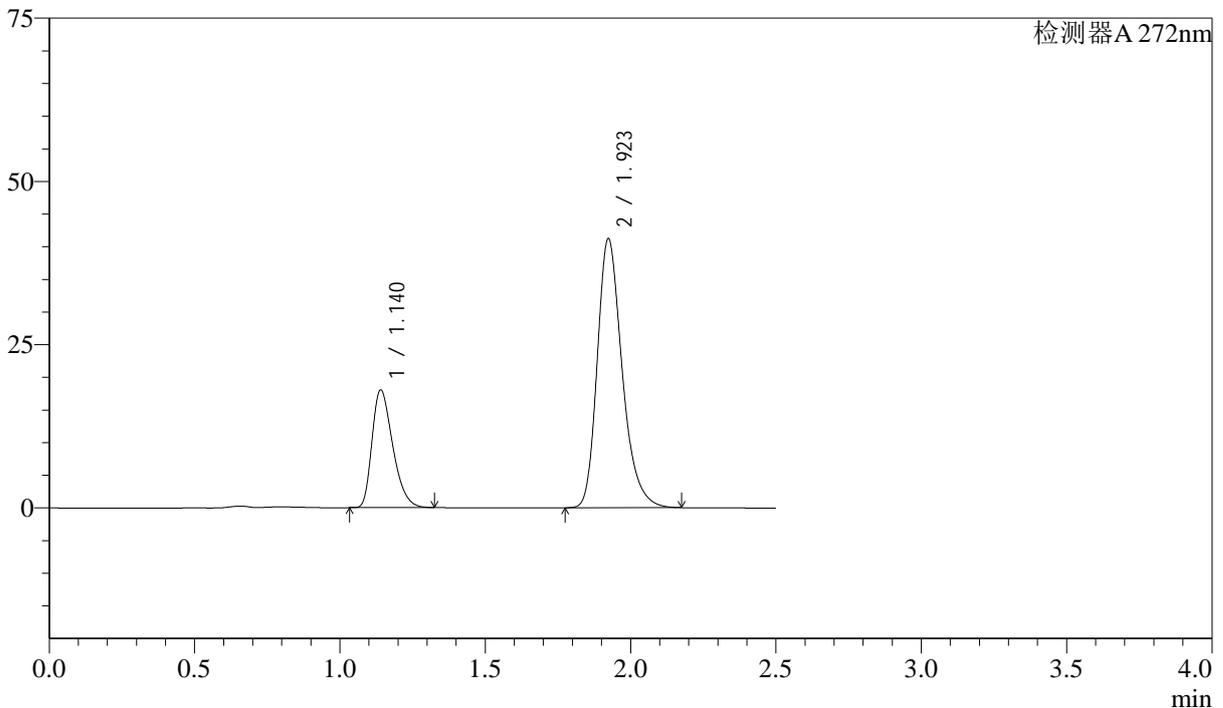
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-653-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89068 | 26.585 | 17981 | 1230 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.923 | 245958 | 73.415 | 41174 | 2502 | 1.279 | 5.517 |
| 总计 | | 335027 | 100.000 | 59156 | | | |

图80 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



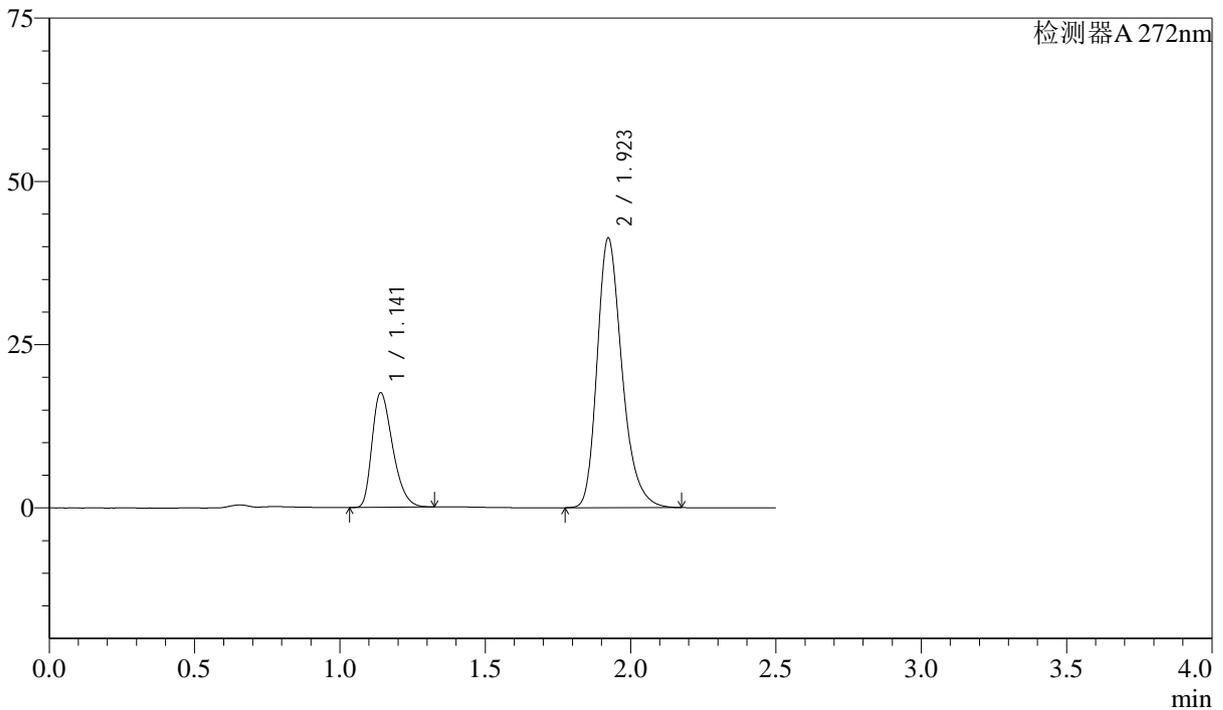
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-654-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 86317 | 25.948 | 17504 | 1241 | 1.351 | -- |
| 2 | 1.923 | 246342 | 74.052 | 41281 | 2504 | 1.278 | 5.526 |
| 总计 | | 332659 | 100.000 | 58785 | | | |

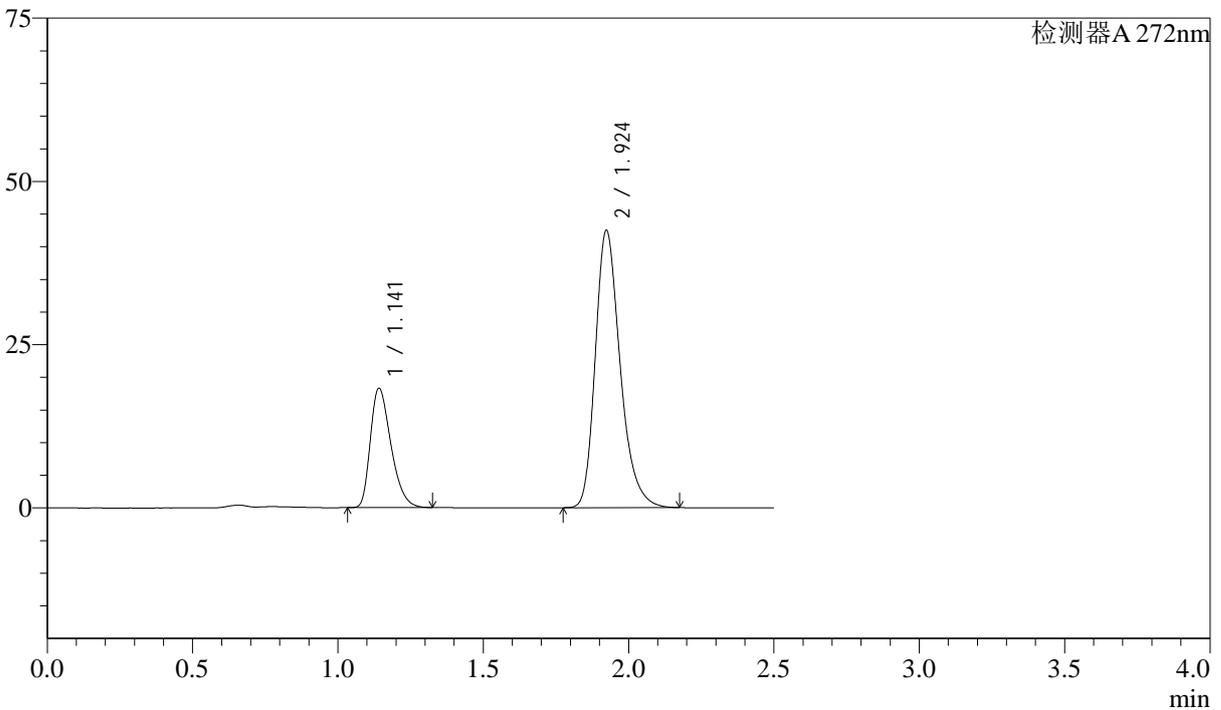
图81 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-655-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89892 | 26.202 | 18176 | 1245 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.924 | 253184 | 73.798 | 42425 | 2510 | 1.279 | 5.528 |
| 总计 | | 343076 | 100.000 | 60601 | | | |

图82 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



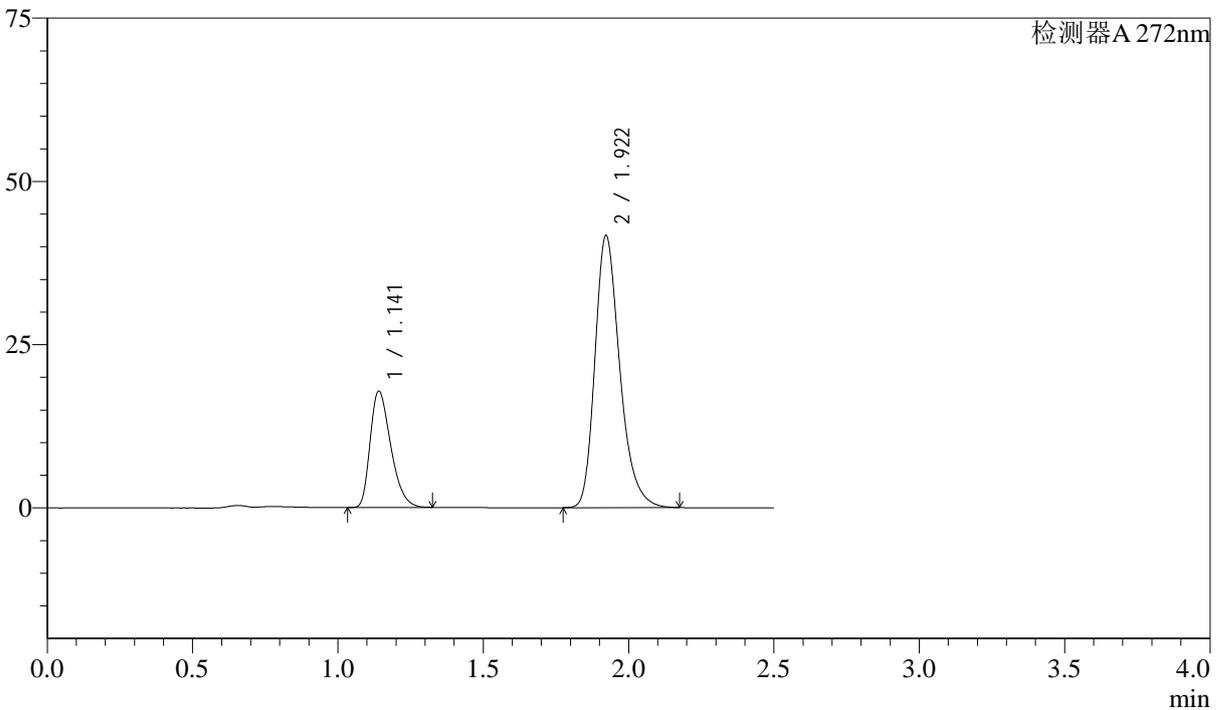
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-656-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 87803 | 26.123 | 17763 | 1238 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.922 | 248310 | 73.877 | 41673 | 2509 | 1.279 | 5.519 |
| 总计 | | 336113 | 100.000 | 59436 | | | |

图83 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



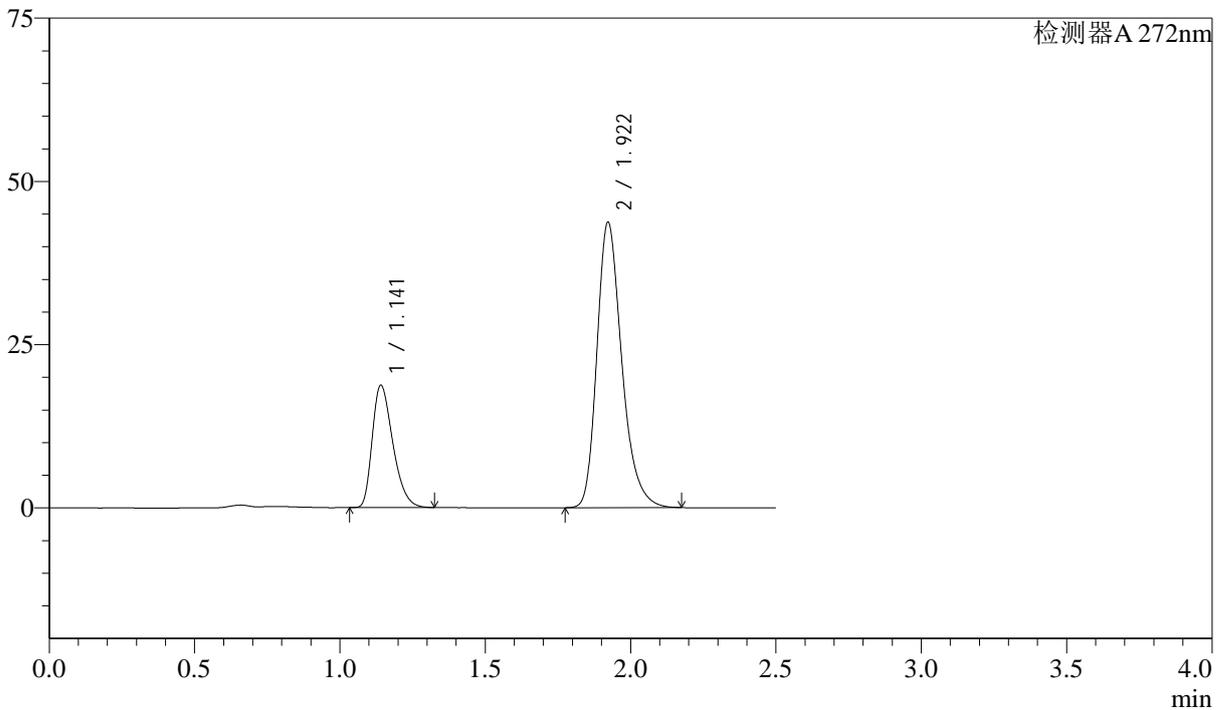
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-657-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 92145 | 26.121 | 18659 | 1244 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.922 | 260613 | 73.879 | 43713 | 2507 | 1.280 | 5.522 |
| 总计 | | 352758 | 100.000 | 62372 | | | |

图84 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



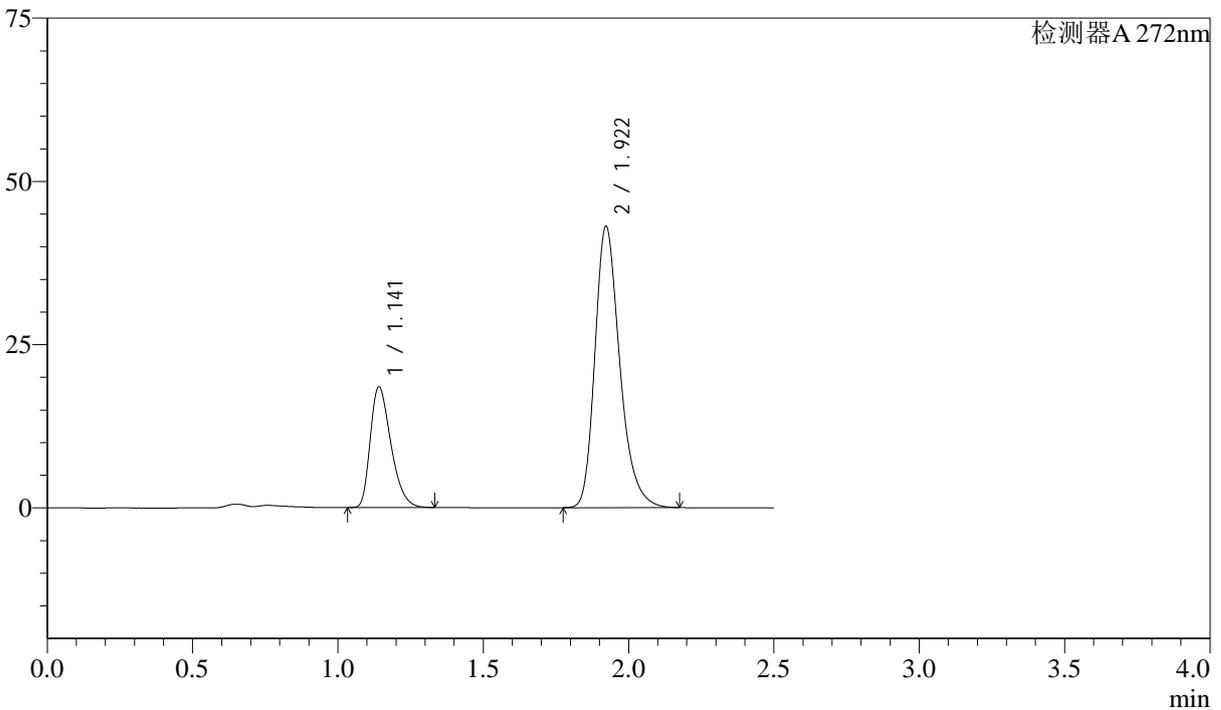
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-658-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91168 | 26.195 | 18389 | 1237 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.922 | 256870 | 73.805 | 43096 | 2507 | 1.280 | 5.513 |
| 总计 | | 348038 | 100.000 | 61485 | | | |

图85 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1



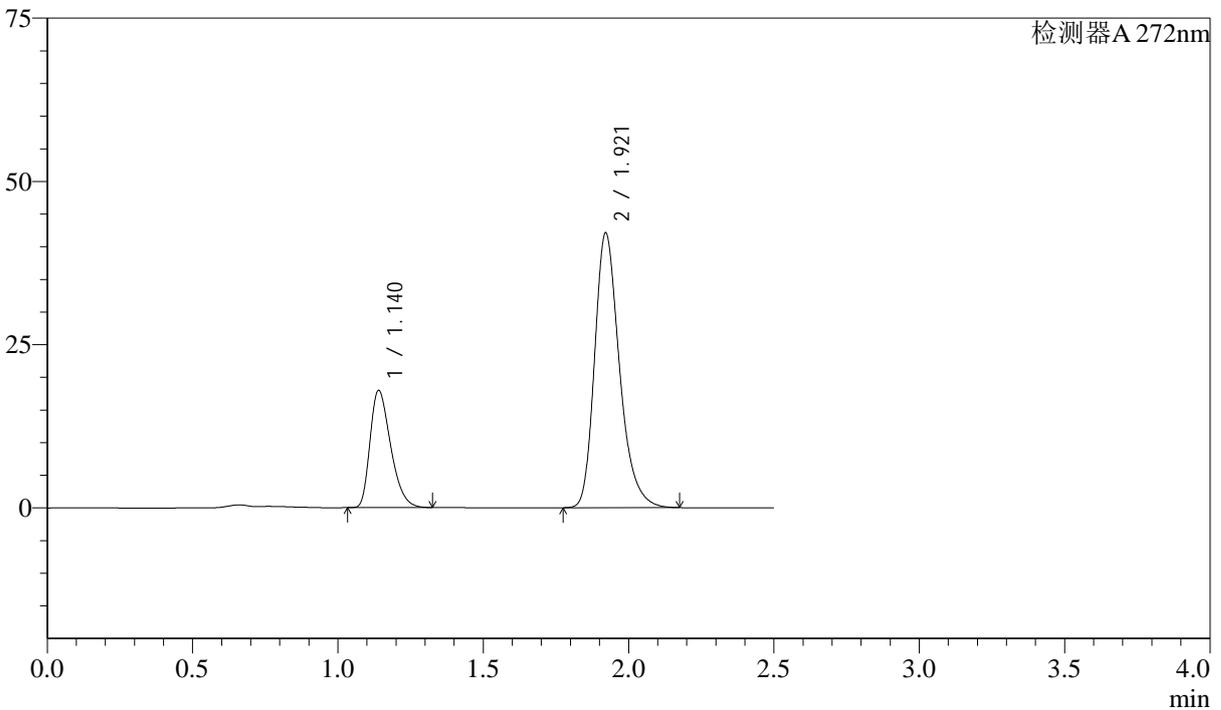
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-659-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88381 | 26.051 | 17903 | 1239 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.921 | 250882 | 73.949 | 42080 | 2503 | 1.280 | 5.515 |
| 总计 | | 339262 | 100.000 | 59982 | | | |

图86 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1



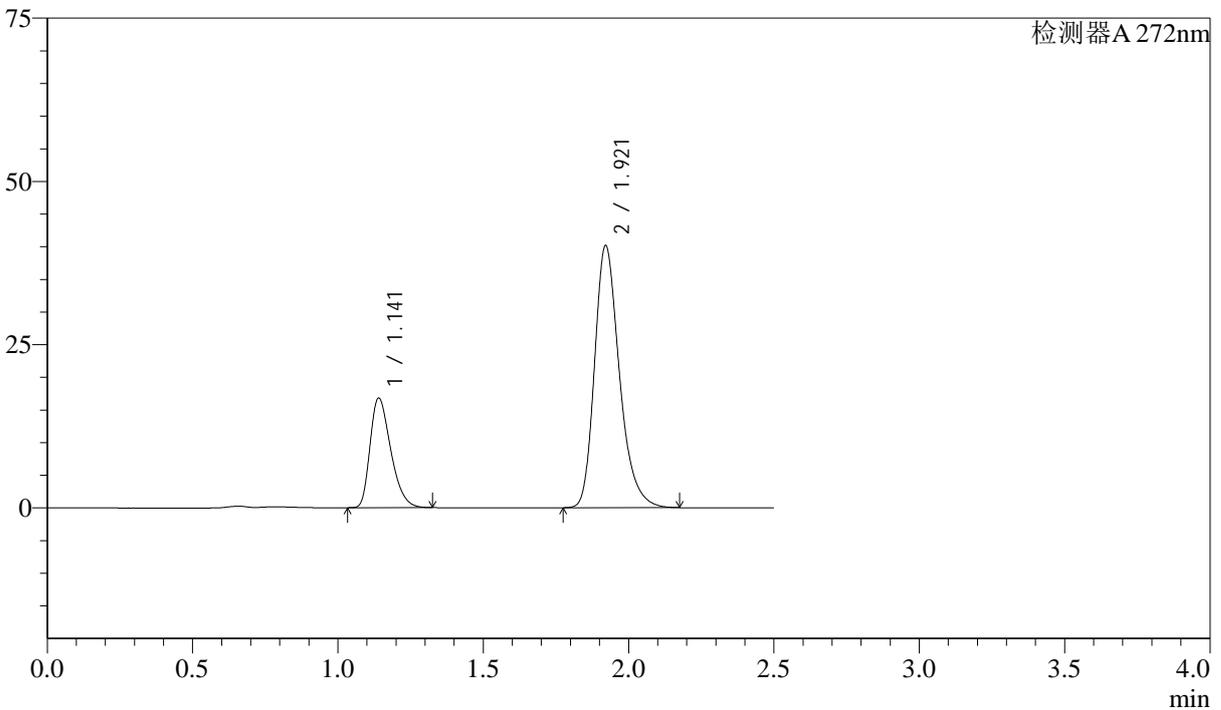
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-660-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 82927 | 25.729 | 16751 | 1232 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.921 | 239383 | 74.271 | 40149 | 2503 | 1.279 | 5.506 |
| 总计 | | 322309 | 100.000 | 56901 | | | |

图87 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1



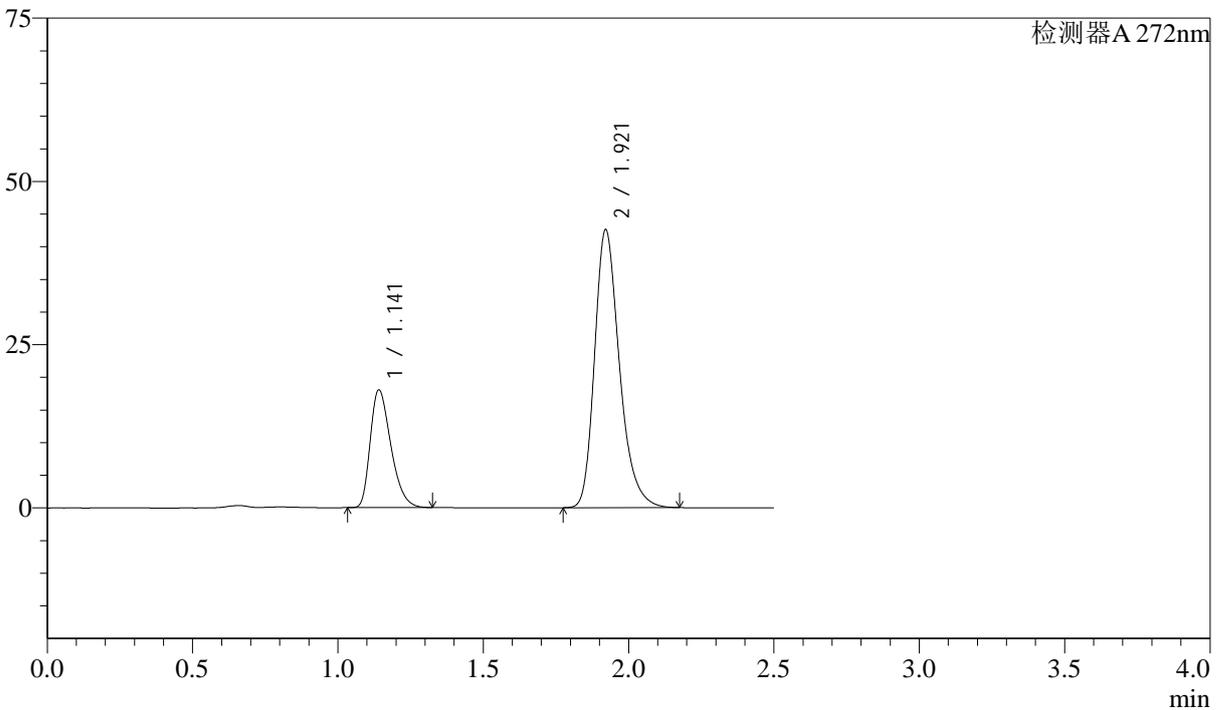
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-661-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88836 | 25.942 | 17960 | 1240 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.921 | 253609 | 74.058 | 42566 | 2506 | 1.280 | 5.511 |
| 总计 | | 342446 | 100.000 | 60526 | | | |

图88 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1



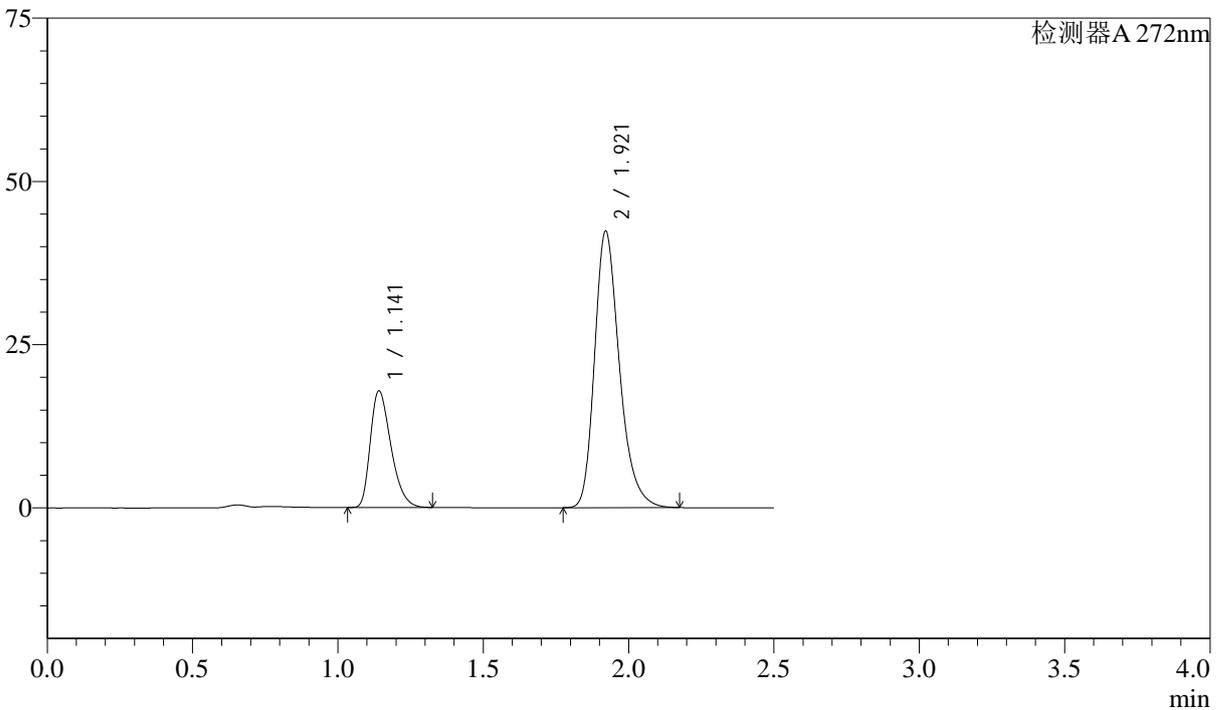
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-662-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 87985 | 25.848 | 17776 | 1242 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.921 | 252416 | 74.152 | 42348 | 2505 | 1.281 | 5.509 |
| 总计 | | 340402 | 100.000 | 60124 | | | |

图89 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



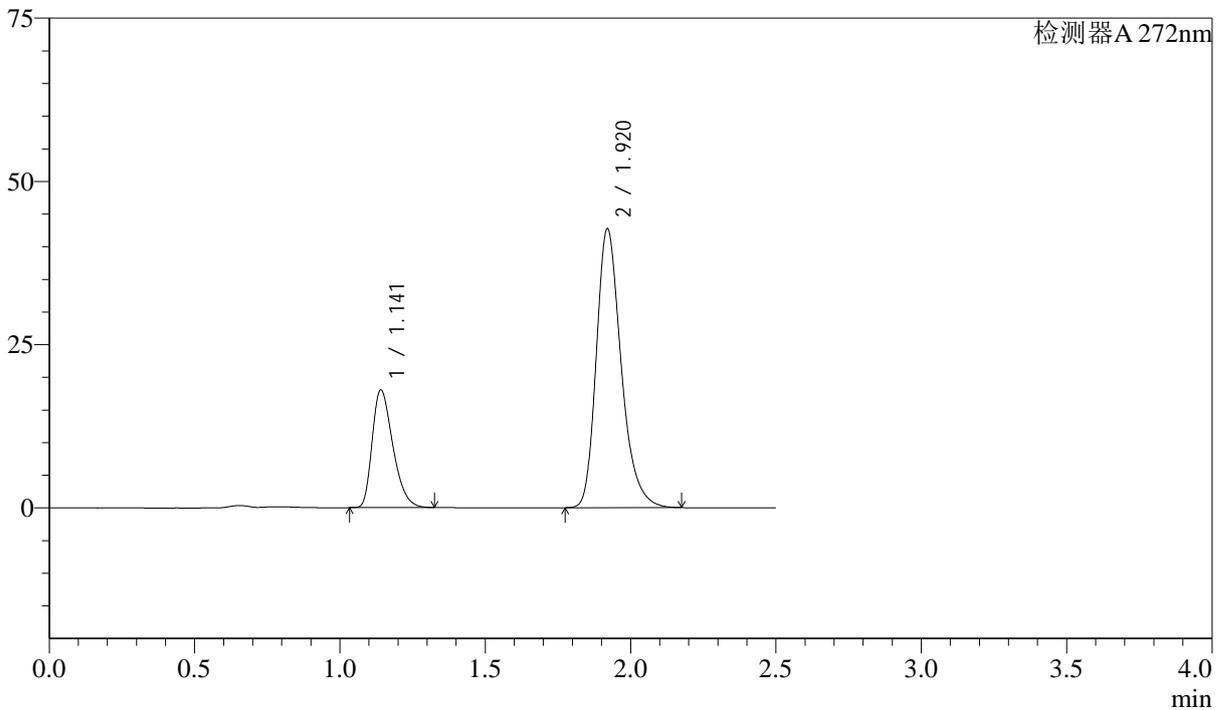
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-663-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88893 | 25.882 | 17970 | 1239 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.920 | 254557 | 74.118 | 42691 | 2507 | 1.281 | 5.506 |
| 总计 | | 343450 | 100.000 | 60661 | | | |

图90 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



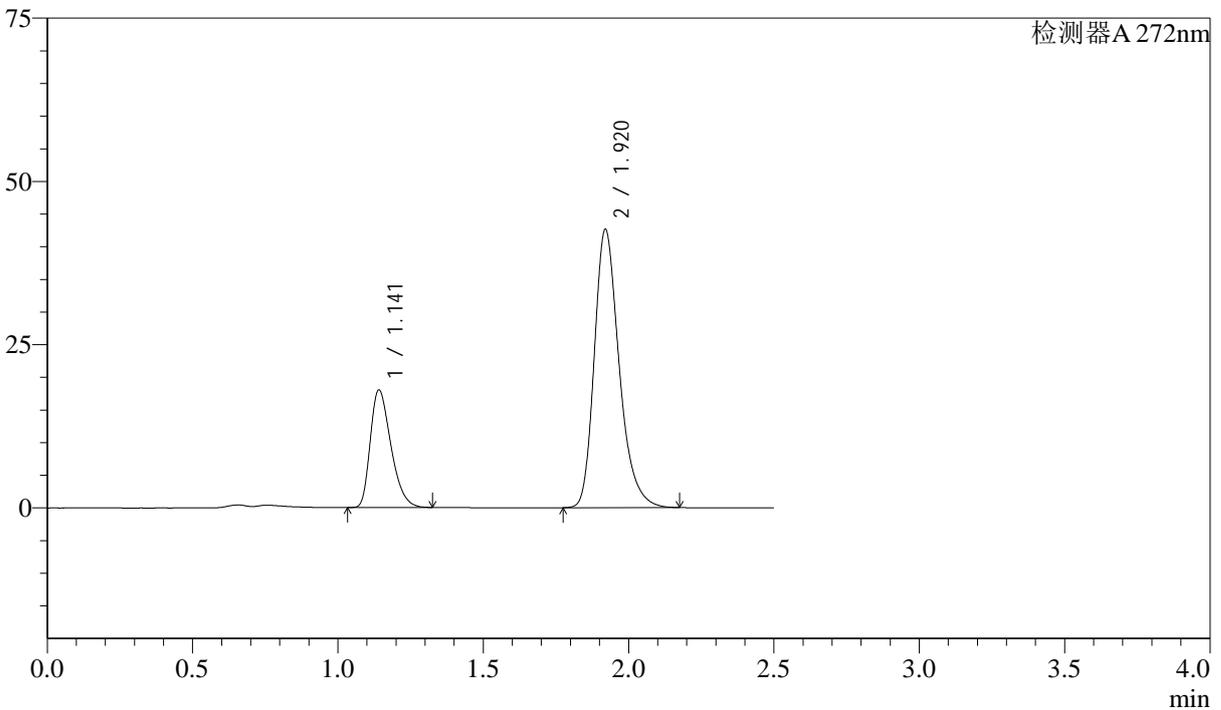
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-664-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88719 | 25.905 | 17922 | 1239 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.920 | 253755 | 74.095 | 42578 | 2506 | 1.282 | 5.503 |
| 总计 | | 342474 | 100.000 | 60500 | | | |

图91 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1



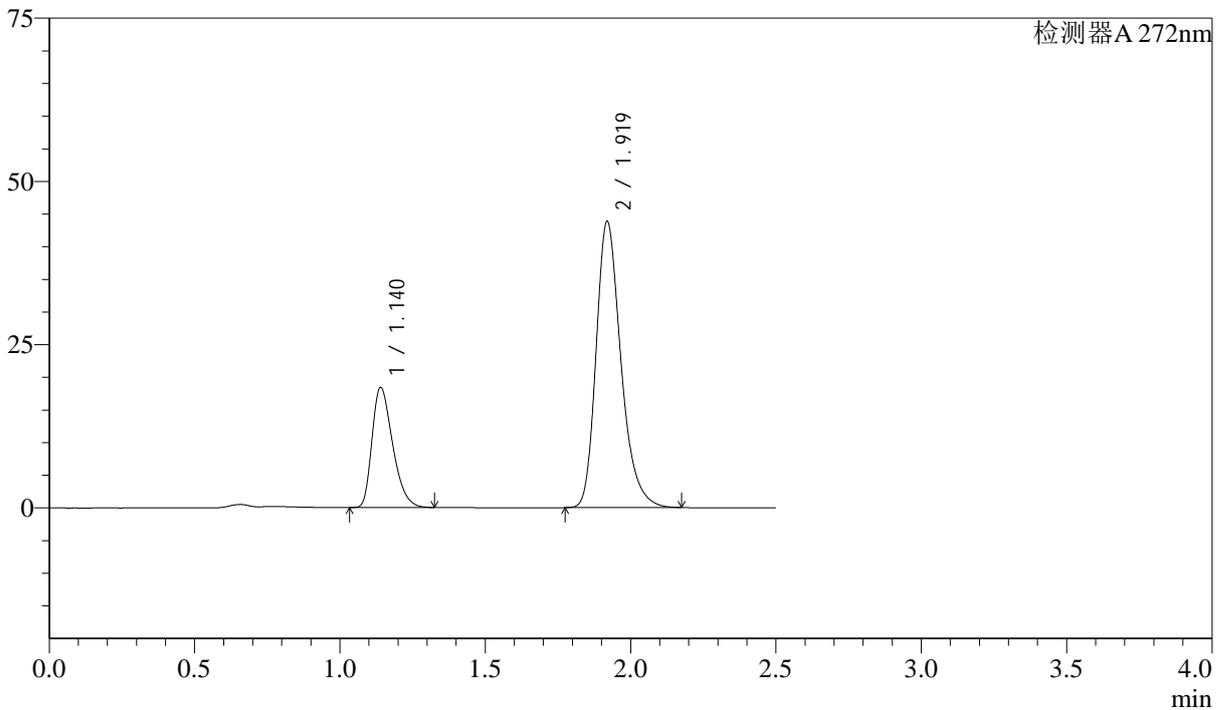
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-665-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90472 | 25.736 | 18342 | 1241 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.919 | 261060 | 74.264 | 43753 | 2505 | 1.283 | 5.509 |
| 总计 | | 351532 | 100.000 | 62095 | | | |

图92 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-30min-片6
 供试品溶液-1



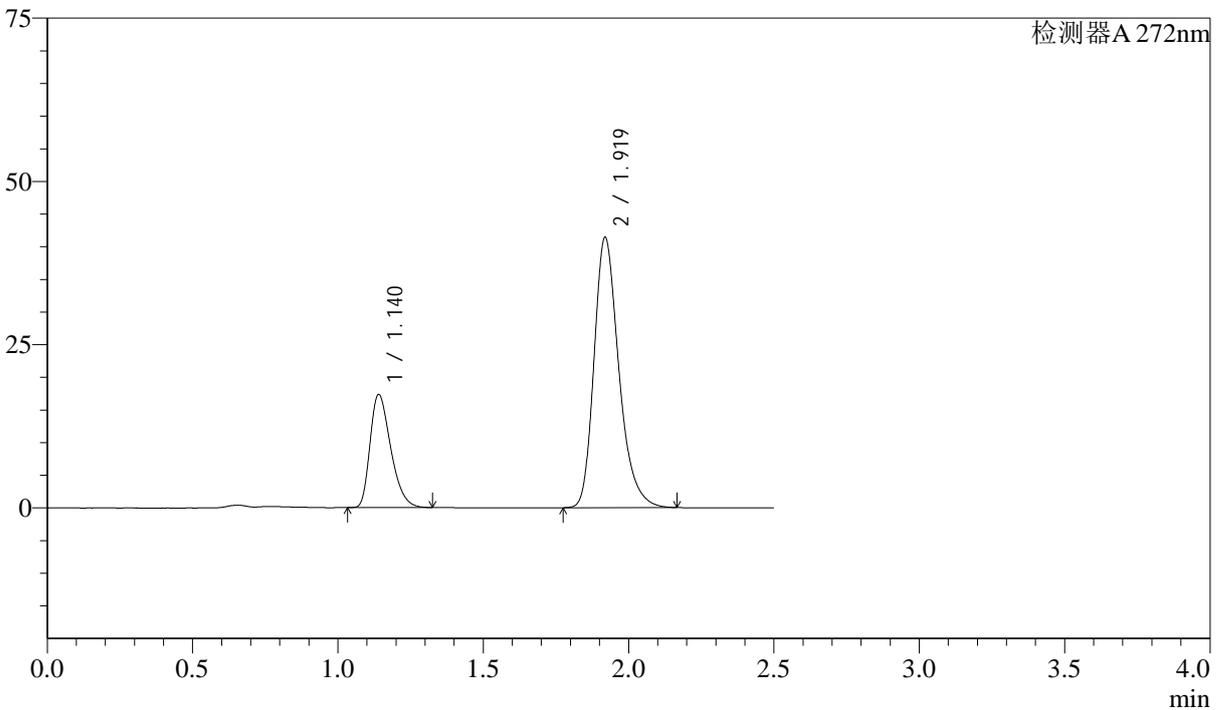
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-666-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 85539 | 25.769 | 17279 | 1233 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.919 | 246408 | 74.231 | 41297 | 2507 | 1.281 | 5.499 |
| 总计 | | 331948 | 100.000 | 58576 | | | |

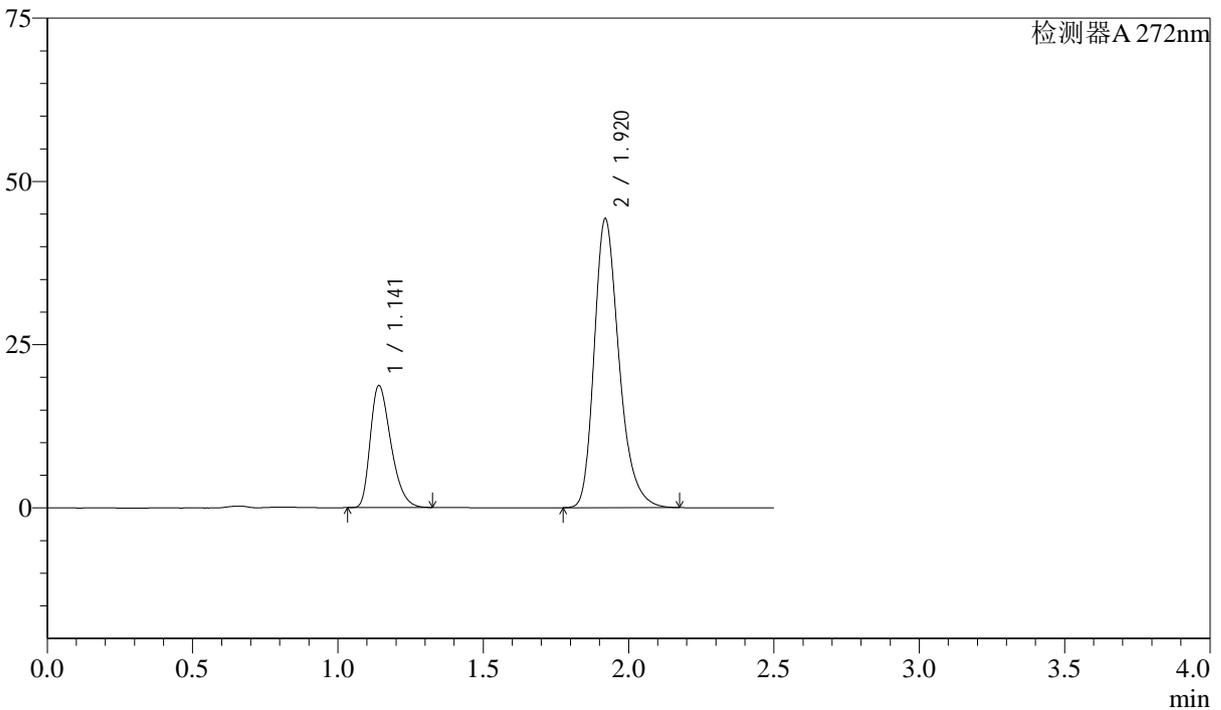
图93 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-667-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91993 | 25.883 | 18603 | 1244 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.920 | 263434 | 74.117 | 44197 | 2509 | 1.284 | 5.507 |
| 总计 | | 355427 | 100.000 | 62801 | | | |

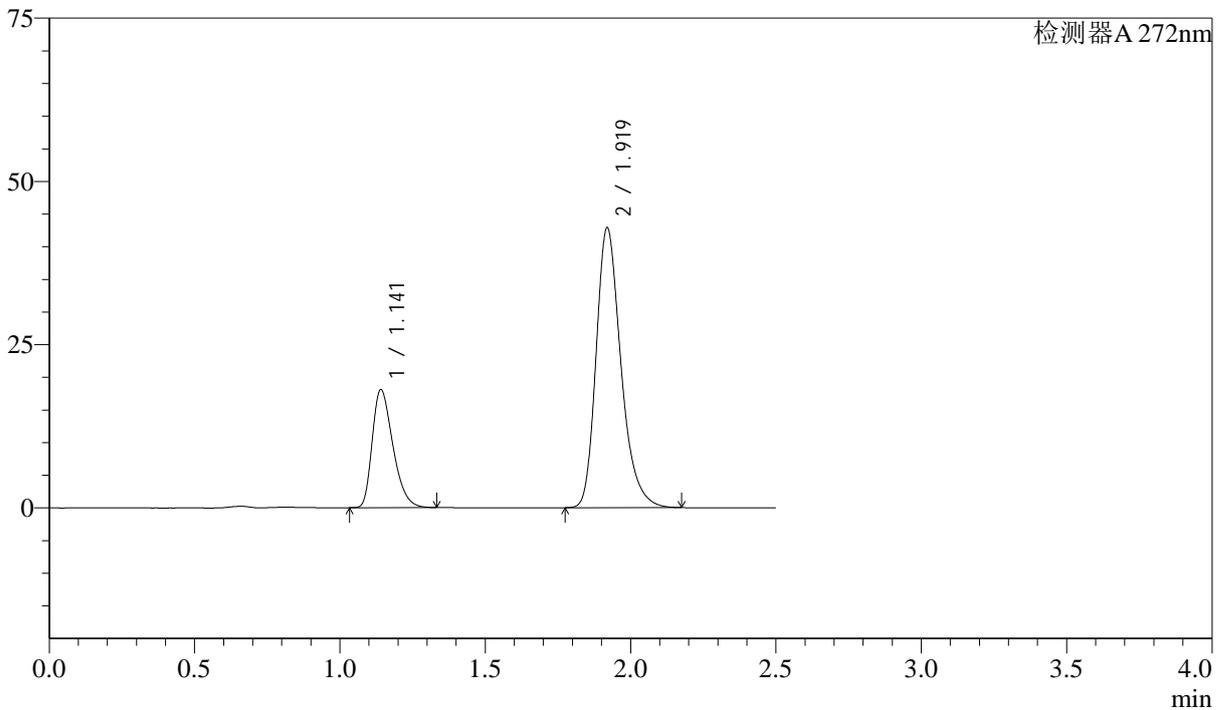
图94 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-668-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89154 | 25.893 | 17995 | 1240 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.919 | 255168 | 74.107 | 42795 | 2508 | 1.283 | 5.502 |
| 总计 | | 344322 | 100.000 | 60790 | | | |

图95 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



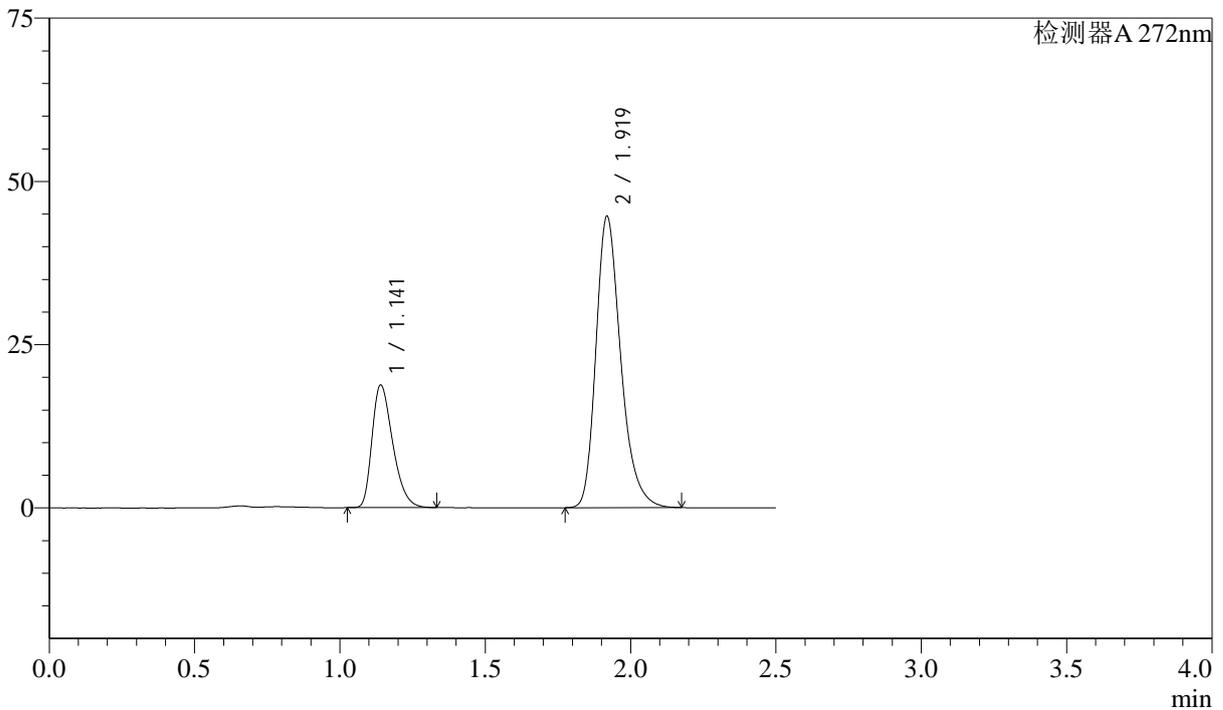
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-669-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 92799 | 25.892 | 18730 | 1234 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.919 | 265614 | 74.108 | 44499 | 2510 | 1.284 | 5.499 |
| 总计 | | 358413 | 100.000 | 63229 | | | |

图96 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



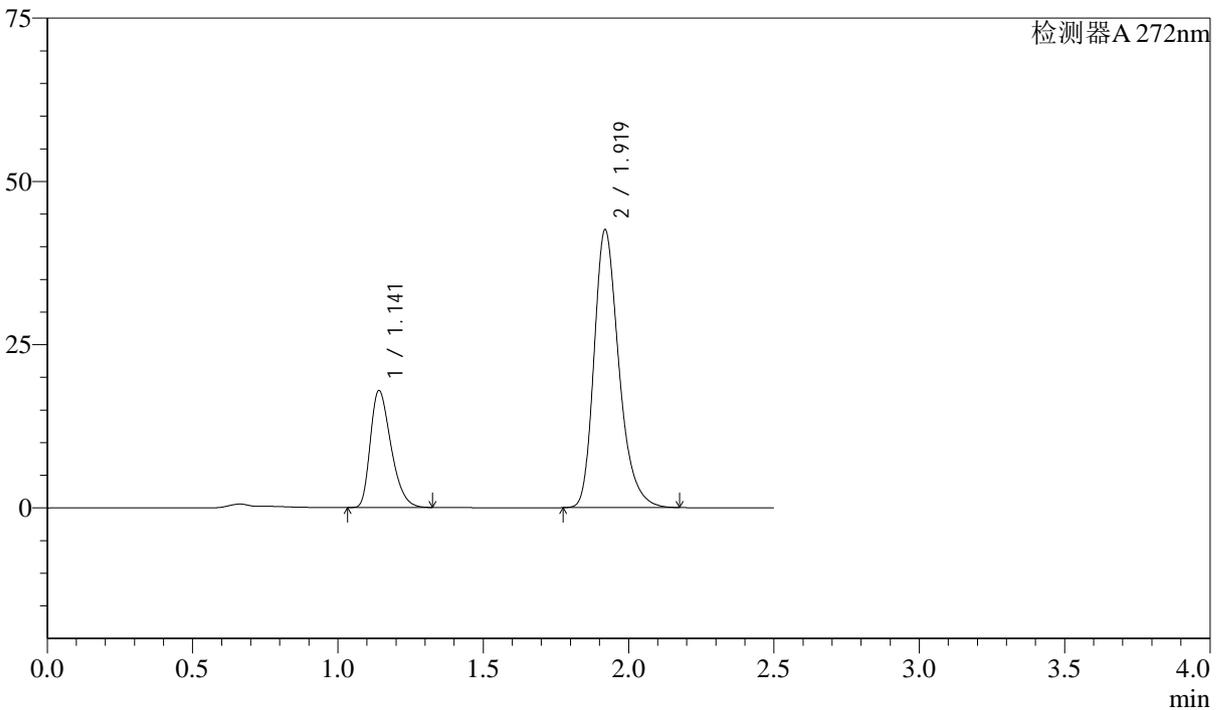
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-670-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 88352 | 25.855 | 17820 | 1239 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.919 | 253365 | 74.145 | 42462 | 2507 | 1.283 | 5.496 |
| 总计 | | 341718 | 100.000 | 60281 | | | |

图97 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1



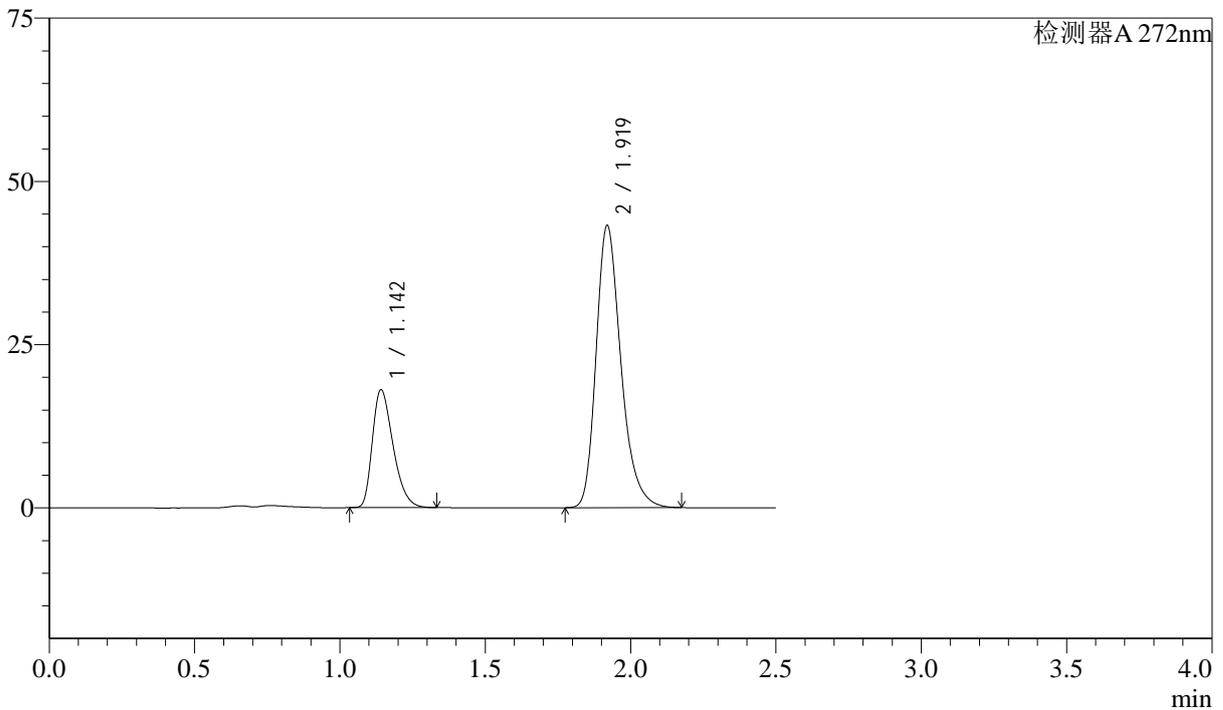
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-671-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.142 | 89248 | 25.760 | 17944 | 1233 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.919 | 257204 | 74.240 | 43141 | 2511 | 1.284 | 5.492 |
| 总计 | | 346452 | 100.000 | 61085 | | | |

图98 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



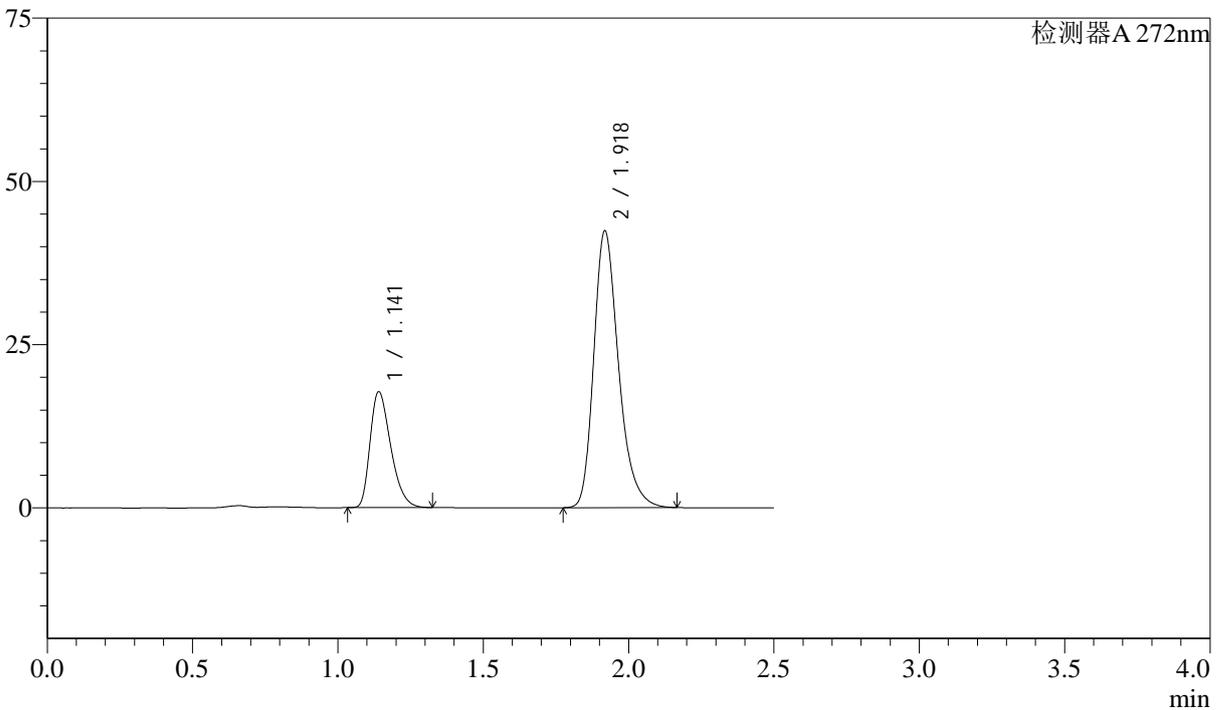
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-672-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 87621 | 25.794 | 17693 | 1234 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.918 | 252071 | 74.206 | 42215 | 2511 | 1.284 | 5.496 |
| 总计 | | 339692 | 100.000 | 59908 | | | |

图99 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1



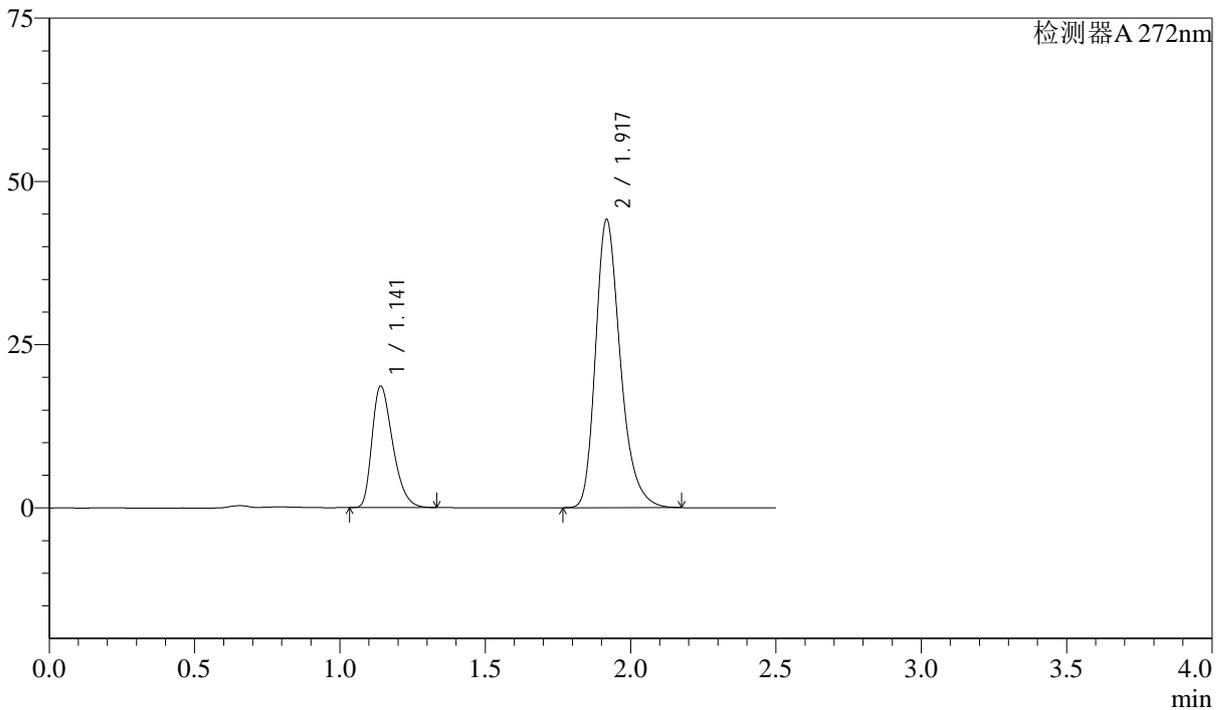
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-673-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91876 | 25.916 | 18560 | 1235 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.917 | 262646 | 74.084 | 43873 | 2508 | 1.287 | 5.492 |
| 总计 | | 354522 | 100.000 | 62433 | | | |

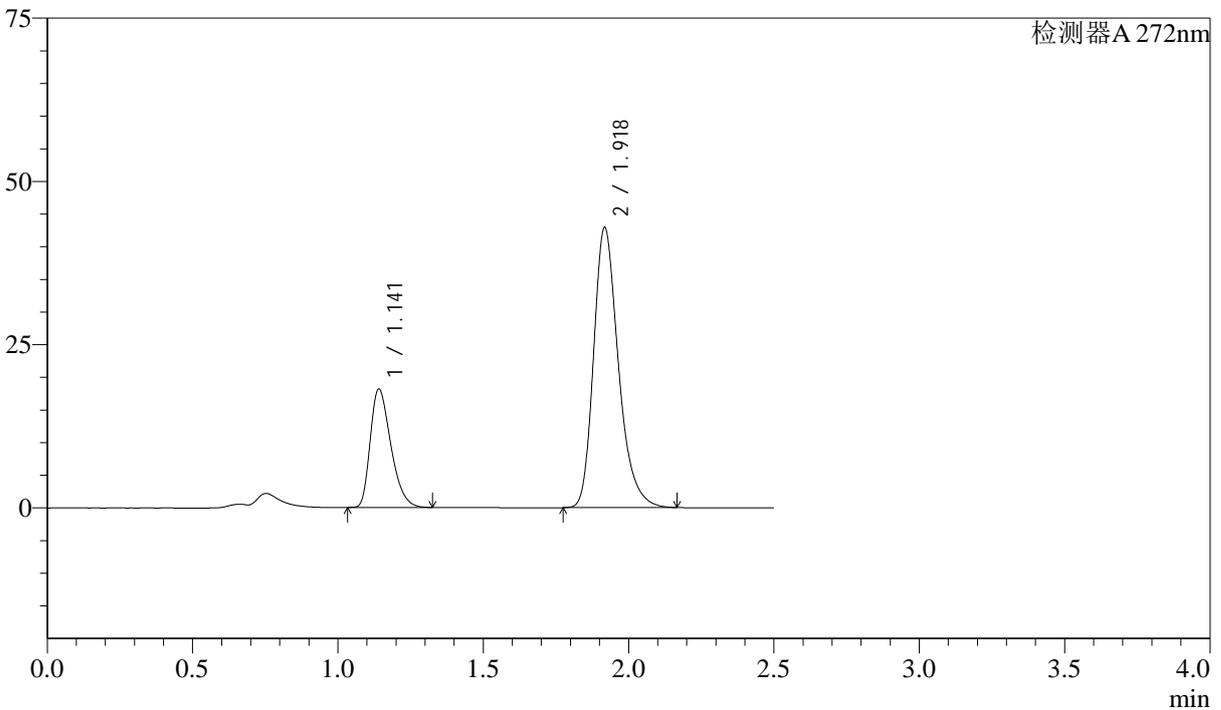
图100 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-674-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89228 | 25.921 | 18065 | 1243 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.918 | 254996 | 74.079 | 42638 | 2509 | 1.286 | 5.496 |
| 总计 | | 344224 | 100.000 | 60704 | | | |

图101 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1



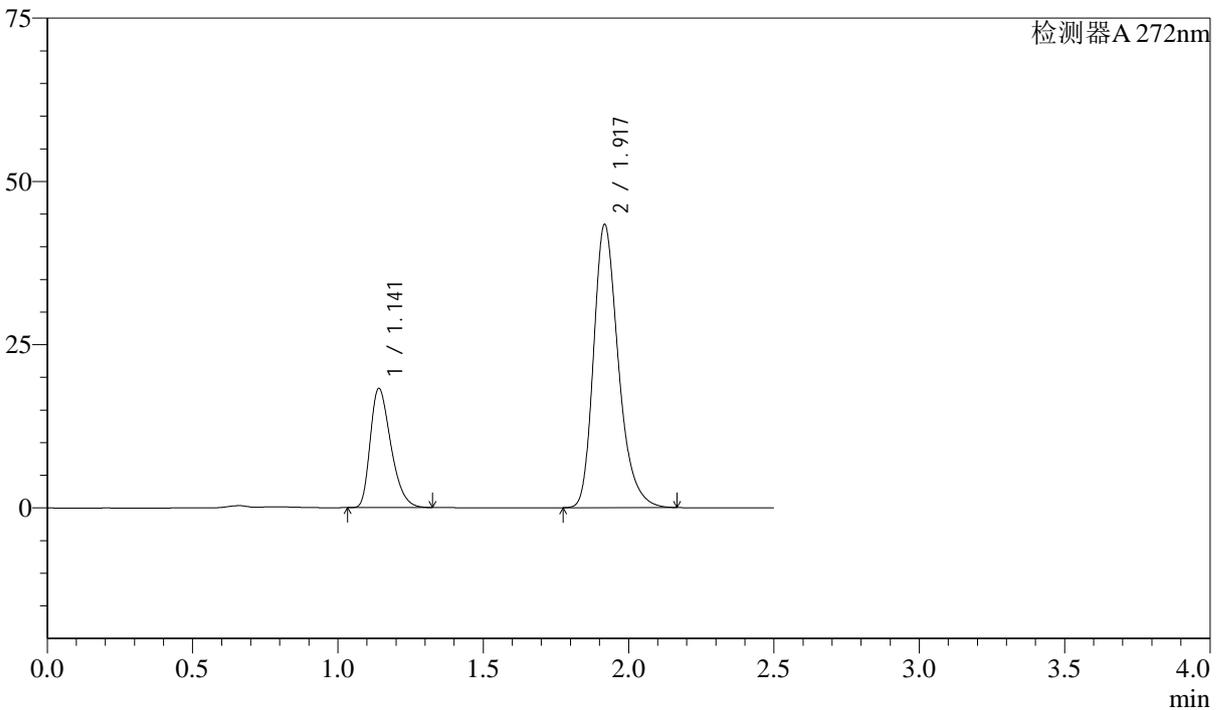
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-675-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 89791 | 25.839 | 18172 | 1244 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.917 | 257710 | 74.161 | 43109 | 2514 | 1.285 | 5.499 |
| 总计 | | 347501 | 100.000 | 61281 | | | |

图102 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1



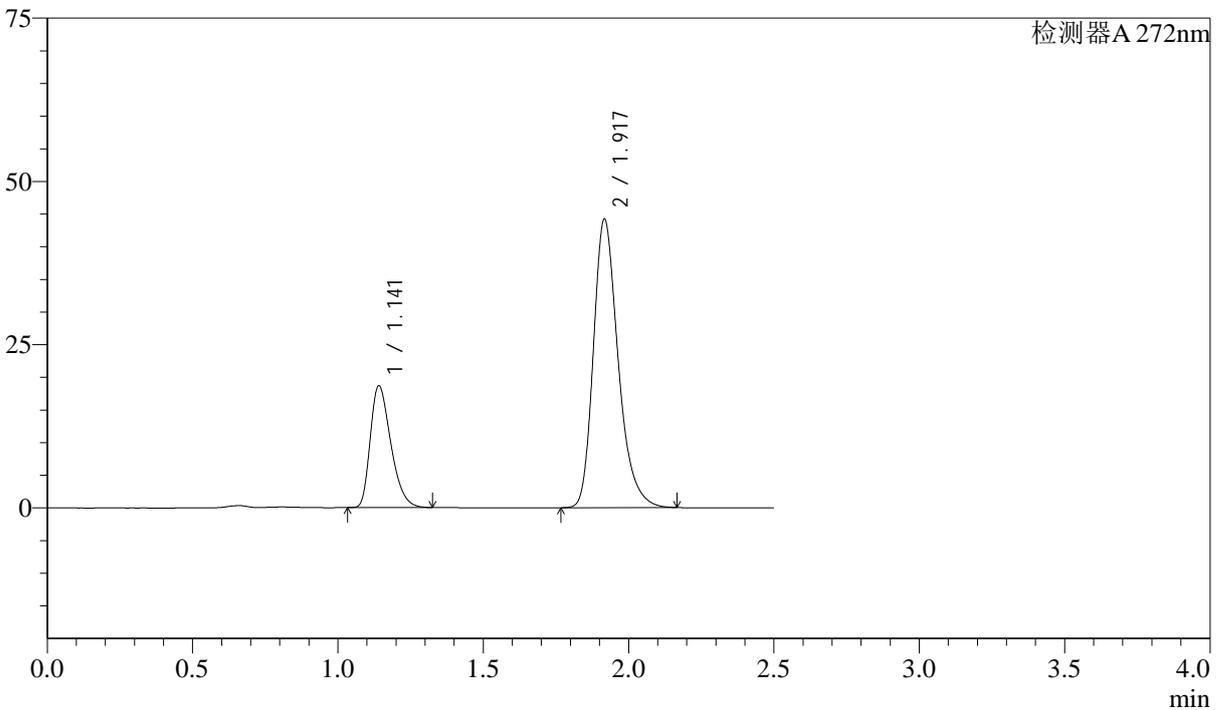
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-676-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91679 | 25.887 | 18576 | 1248 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.917 | 262473 | 74.113 | 44004 | 2516 | 1.286 | 5.500 |
| 总计 | | 354151 | 100.000 | 62580 | | | |

图103 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1



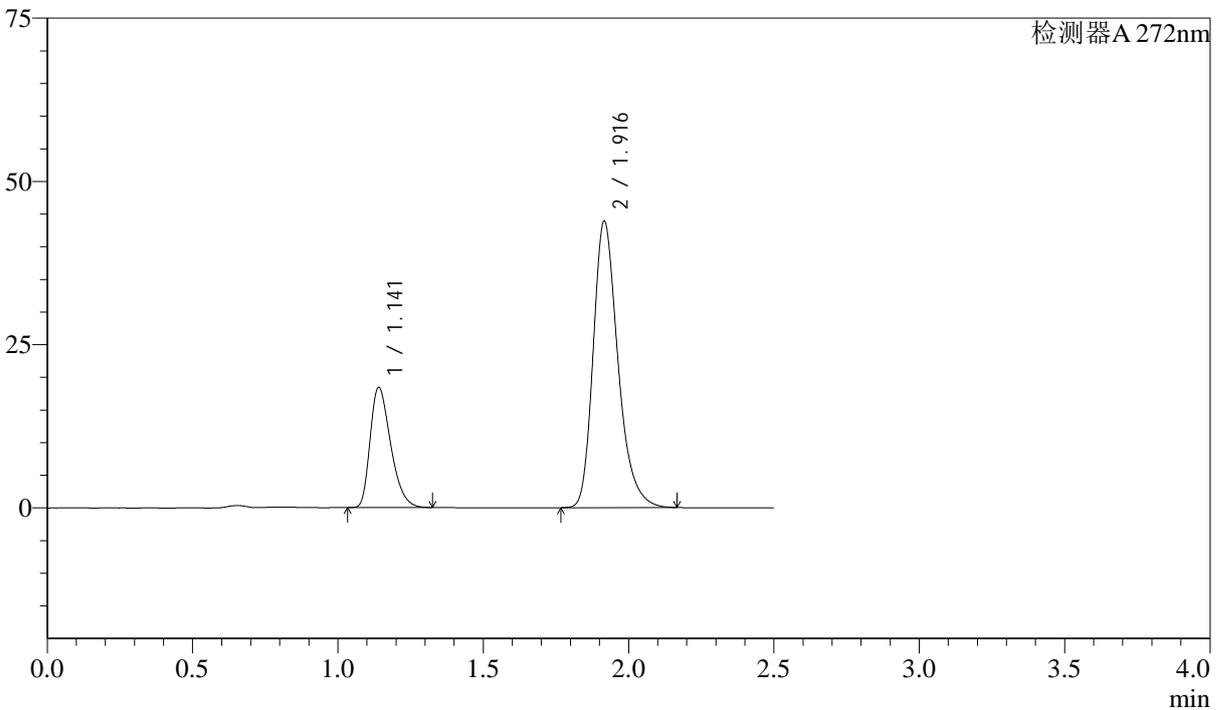
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-677-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 90313 | 25.732 | 18353 | 1251 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.916 | 260658 | 74.268 | 43760 | 2511 | 1.286 | 5.502 |
| 总计 | | 350972 | 100.000 | 62112 | | | |

图104 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1



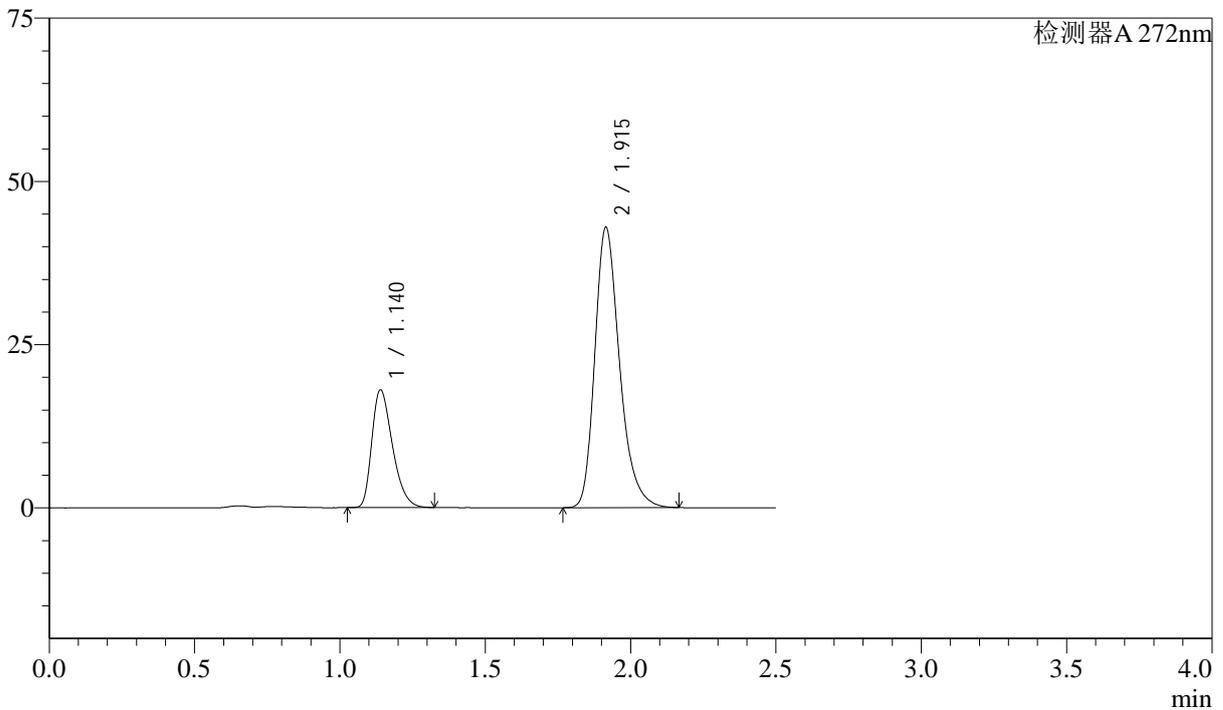
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-678-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88764 | 25.818 | 18012 | 1242 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.915 | 255047 | 74.182 | 42906 | 2509 | 1.284 | 5.492 |
| 总计 | | 343811 | 100.000 | 60918 | | | |

图105 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



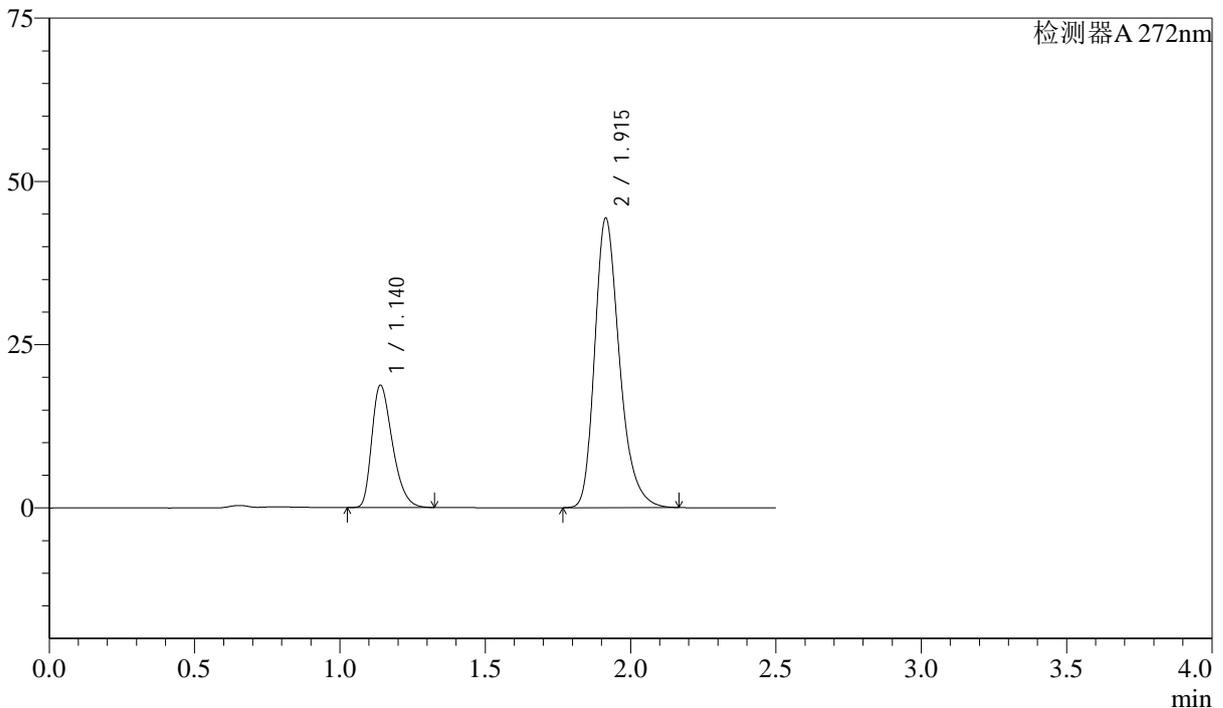
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-679-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 92117 | 25.912 | 18714 | 1244 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.915 | 263381 | 74.088 | 44323 | 2509 | 1.286 | 5.493 |
| 总计 | | 355497 | 100.000 | 63037 | | | |

图106 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



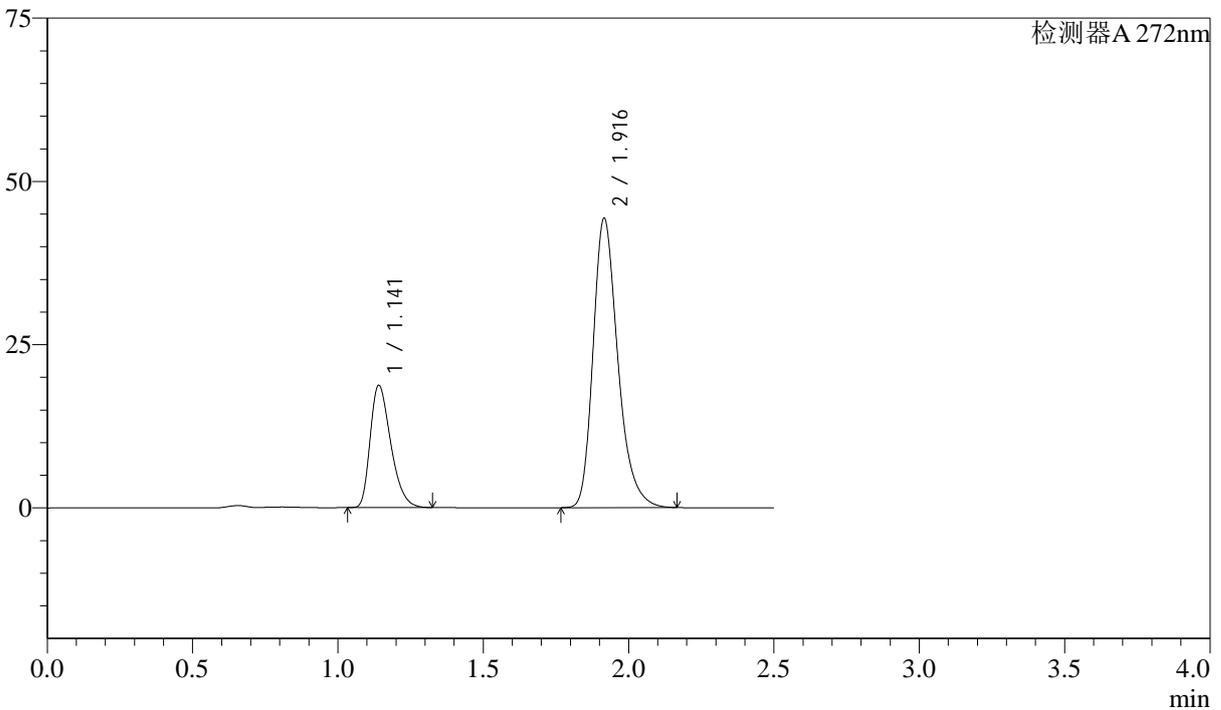
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-680-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 92019 | 25.898 | 18664 | 1247 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.916 | 263287 | 74.102 | 44239 | 2514 | 1.286 | 5.495 |
| 总计 | | 355306 | 100.000 | 62902 | | | |

图107 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



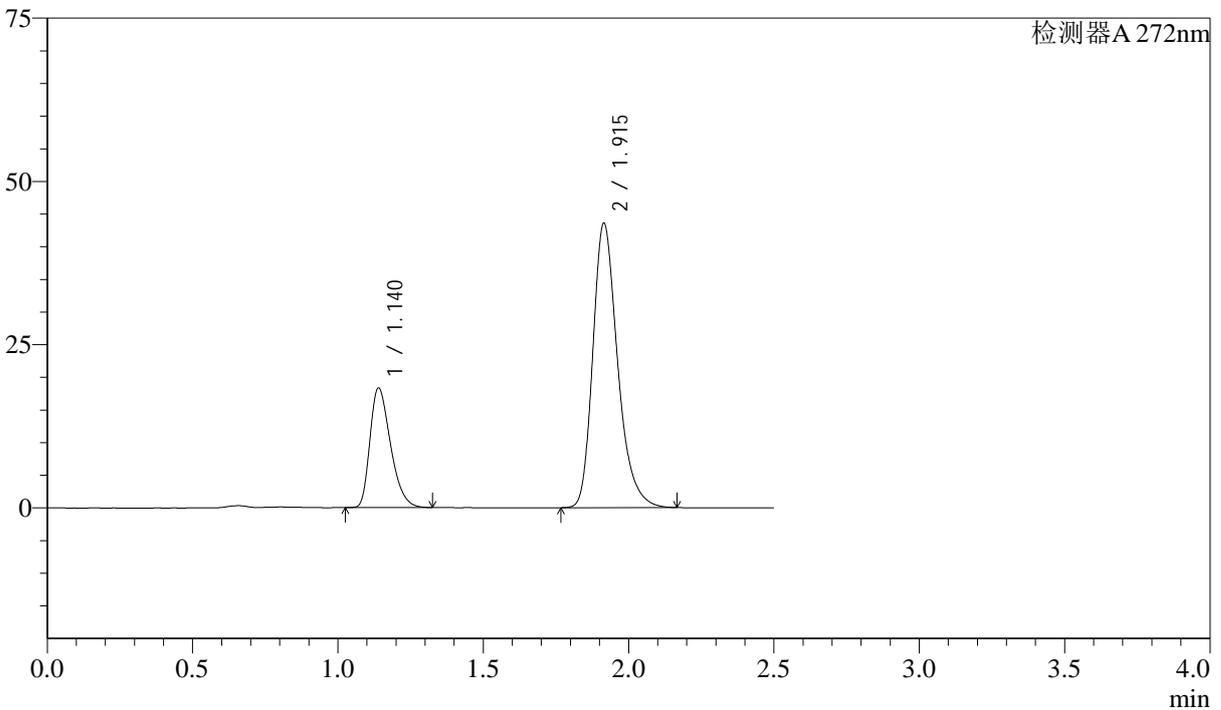
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-681-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90053 | 25.816 | 18287 | 1245 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.915 | 258774 | 74.184 | 43530 | 2509 | 1.286 | 5.493 |
| 总计 | | 348827 | 100.000 | 61817 | | | |

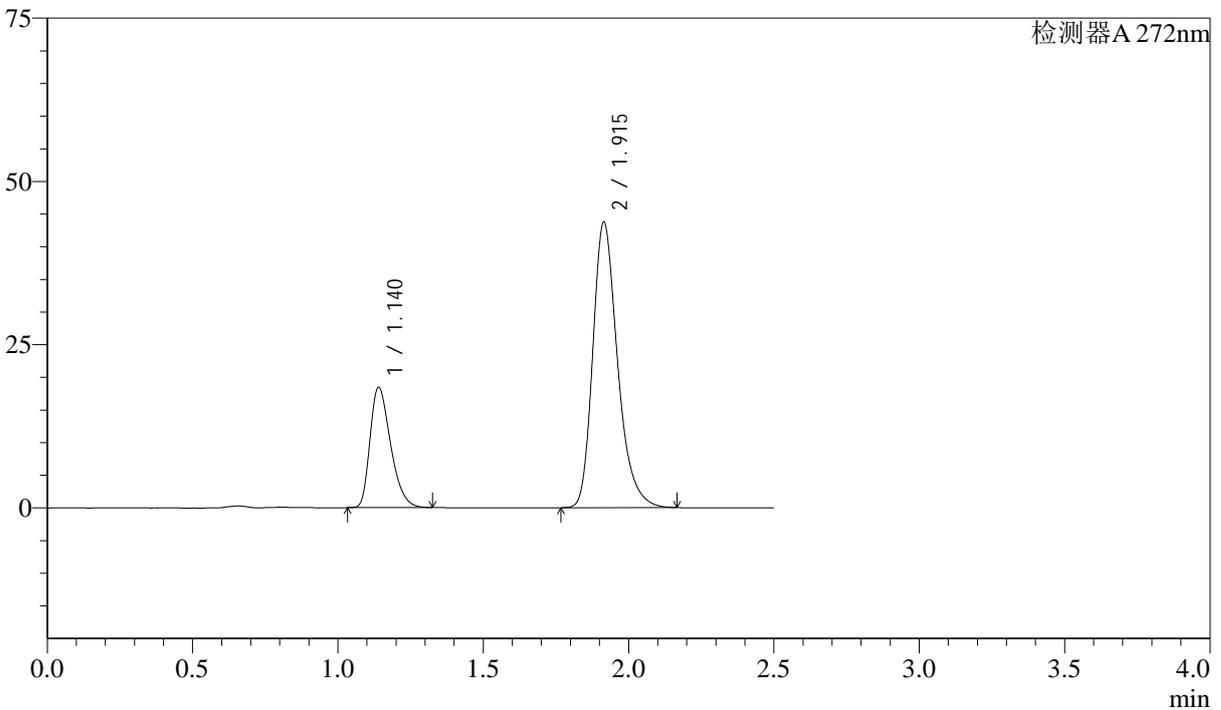
图108 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-682-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90543 | 25.865 | 18381 | 1245 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.915 | 259523 | 74.135 | 43698 | 2512 | 1.286 | 5.491 |
| 总计 | | 350065 | 100.000 | 62079 | | | |

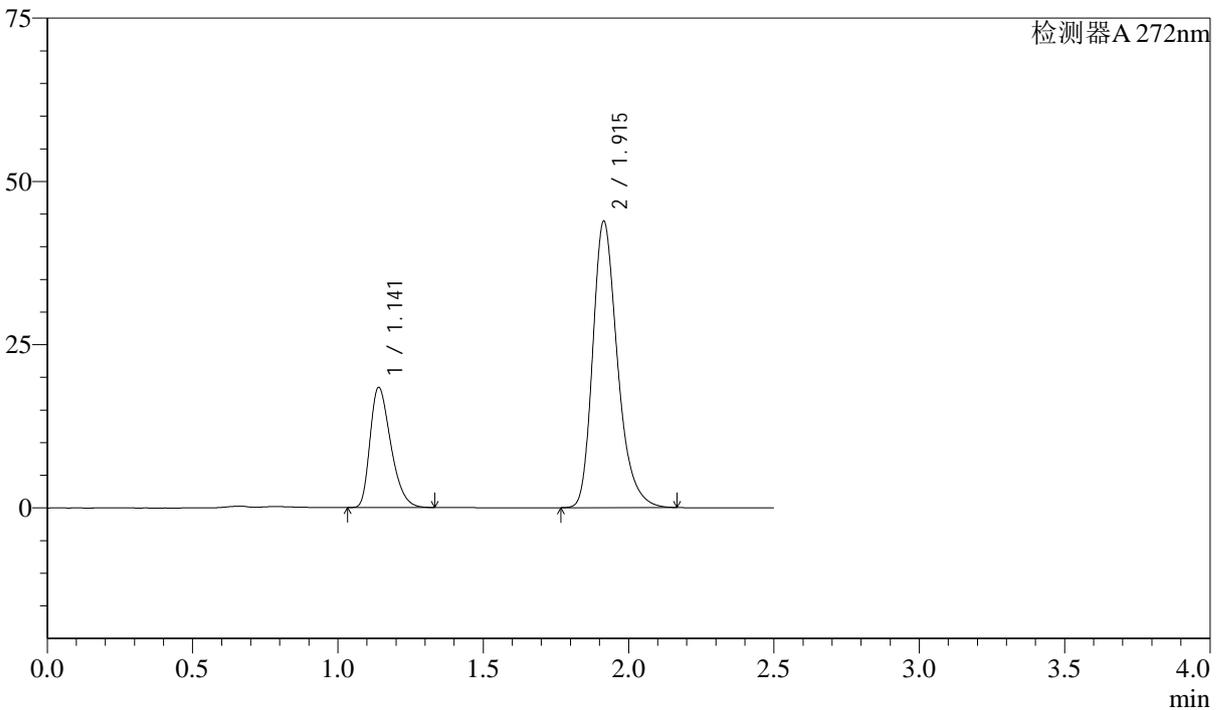
图109 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-683-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 91188 | 25.933 | 18356 | 1226 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.915 | 260437 | 74.067 | 43854 | 2512 | 1.287 | 5.469 |
| 总计 | | 351625 | 100.000 | 62211 | | | |

图110 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



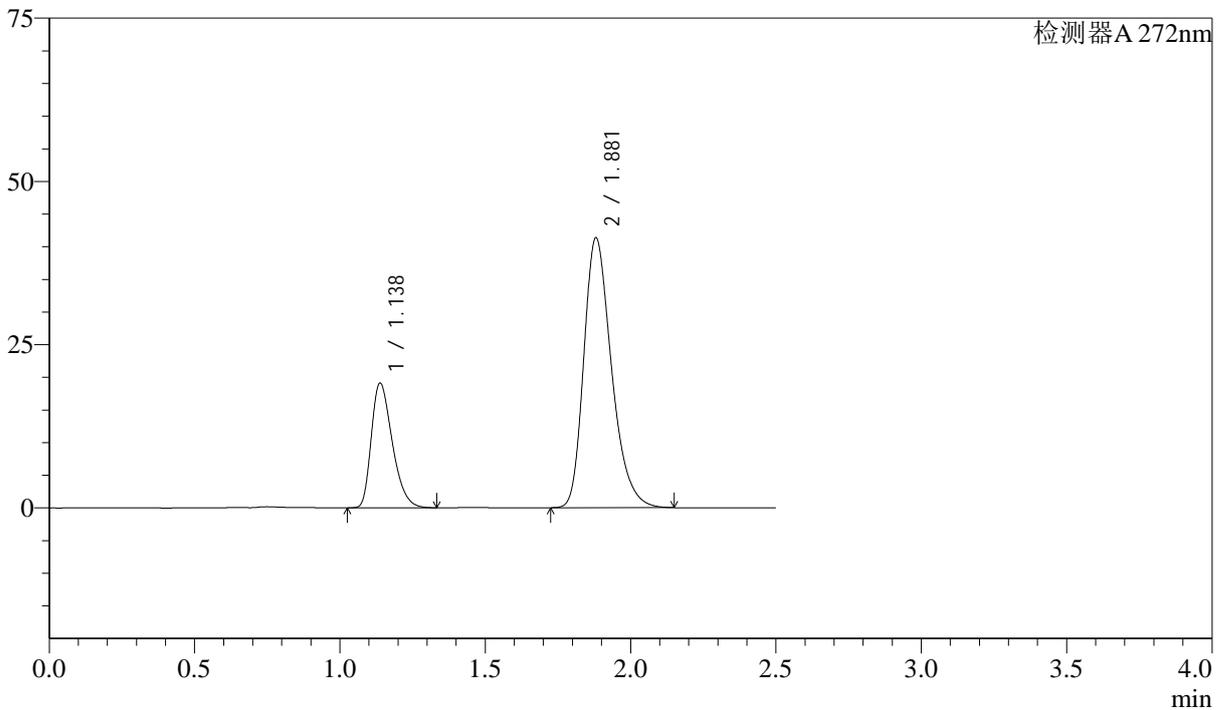
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-684-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95602 | 25.847 | 19097 | 1200 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.881 | 274279 | 74.153 | 41340 | 1912 | 1.296 | 4.892 |
| 总计 | | 369881 | 100.000 | 60438 | | | |

图111 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



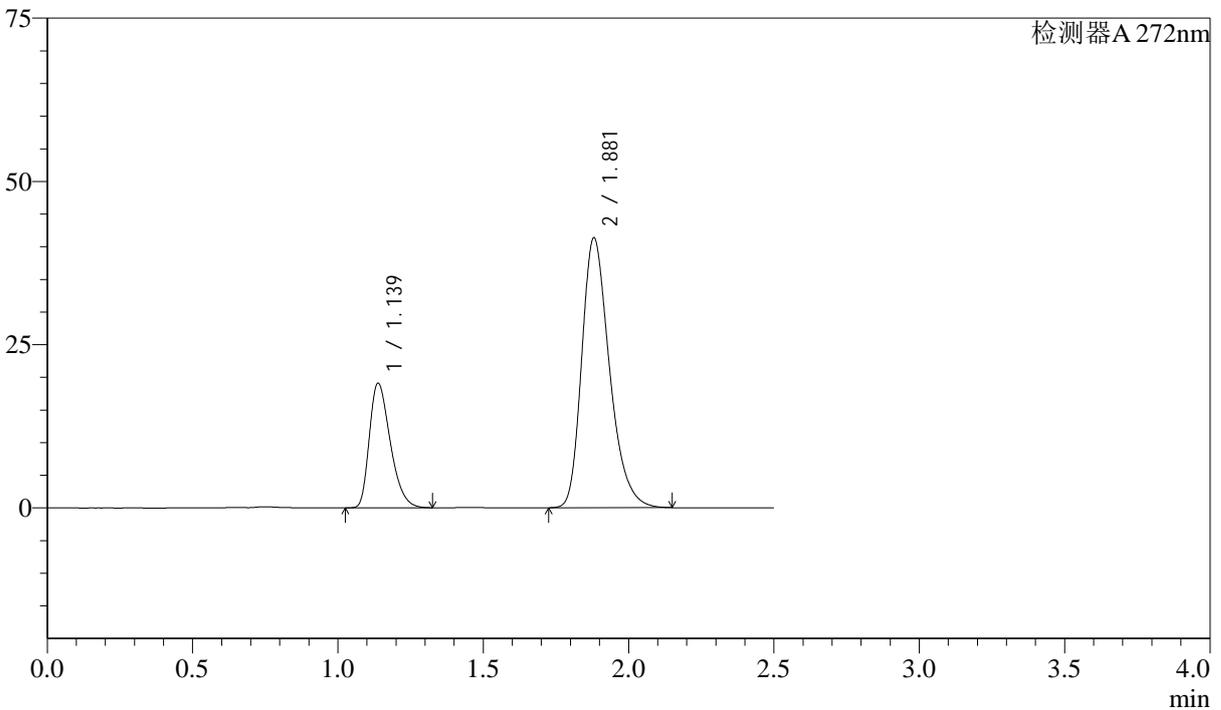
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-685-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 95487 | 25.820 | 19083 | 1199 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.881 | 274326 | 74.180 | 41330 | 1910 | 1.296 | 4.887 |
| 总计 | | 369813 | 100.000 | 60414 | | | |

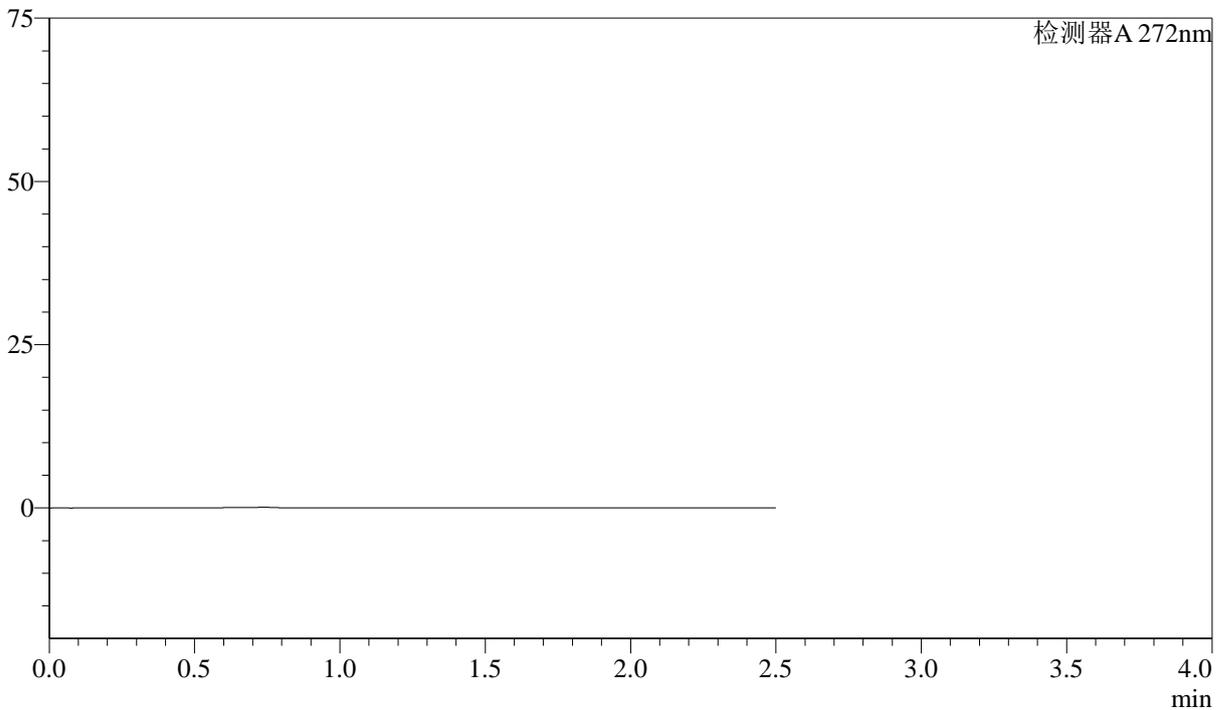
图112 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-686-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

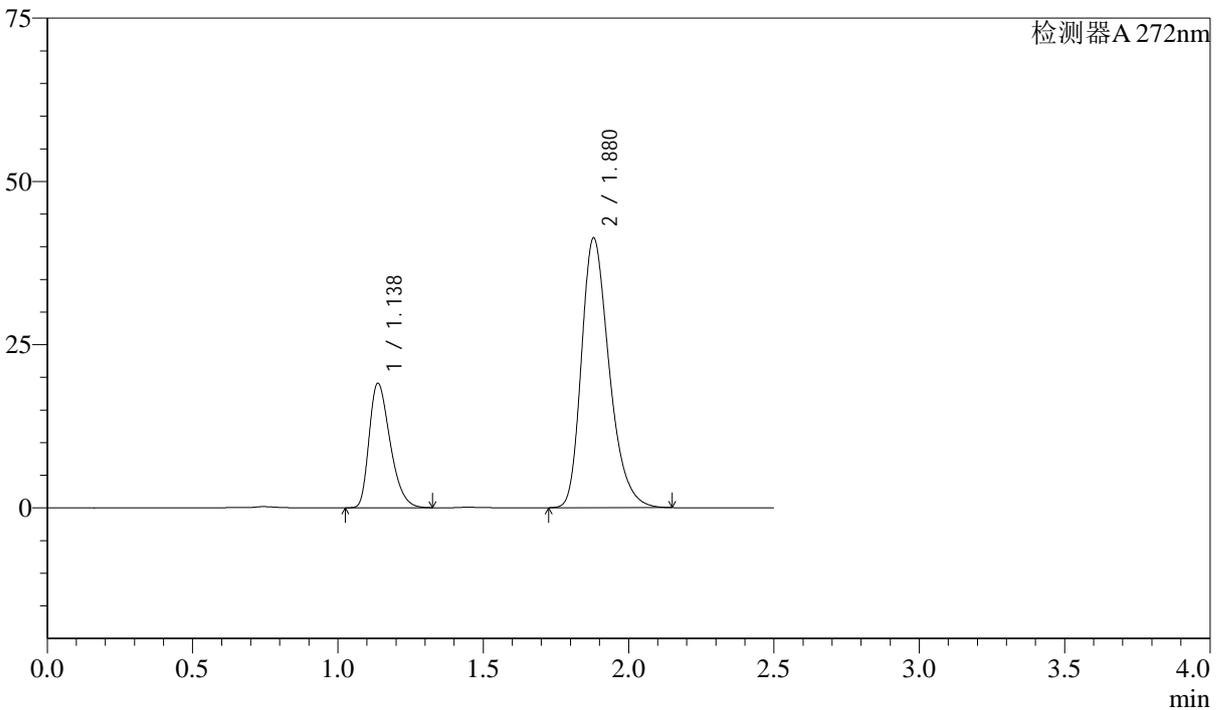
图113 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-687-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95636 | 25.840 | 19073 | 1194 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.880 | 274466 | 74.160 | 41324 | 1907 | 1.297 | 4.881 |
| 总计 | | 370102 | 100.000 | 60397 | | | |

图114 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



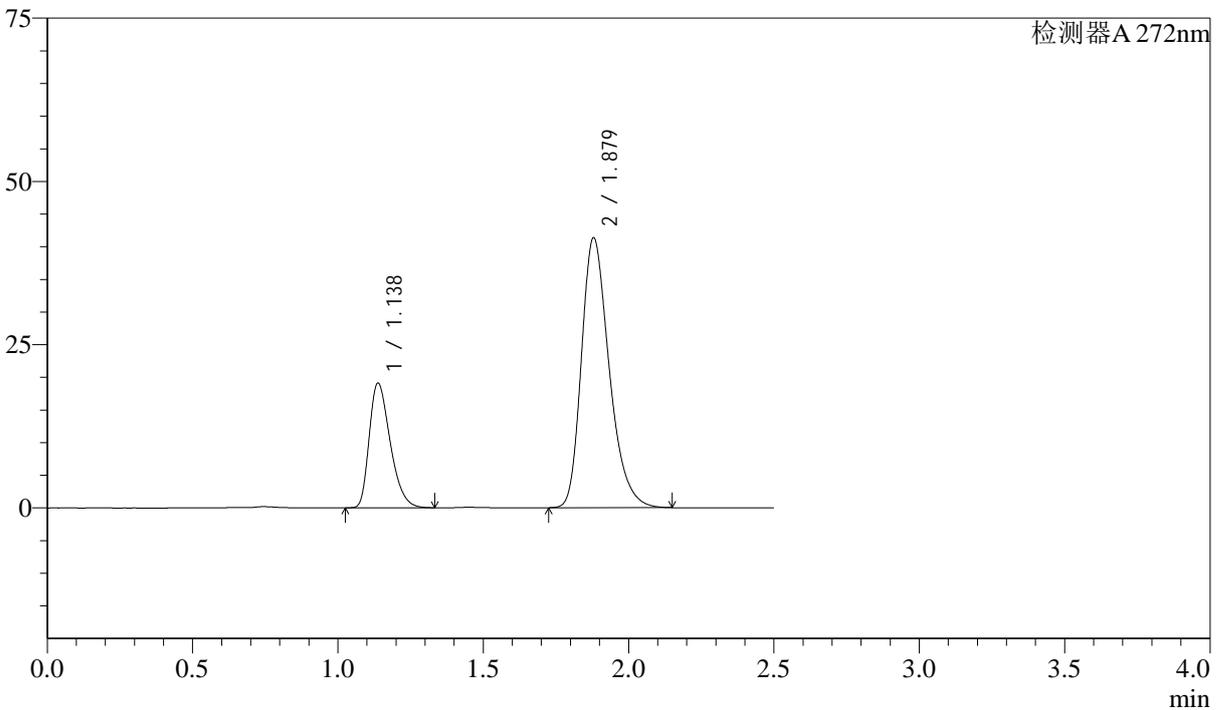
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-688-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95717 | 25.853 | 19091 | 1196 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.879 | 274515 | 74.147 | 41342 | 1909 | 1.297 | 4.882 |
| 总计 | | 370233 | 100.000 | 60433 | | | |

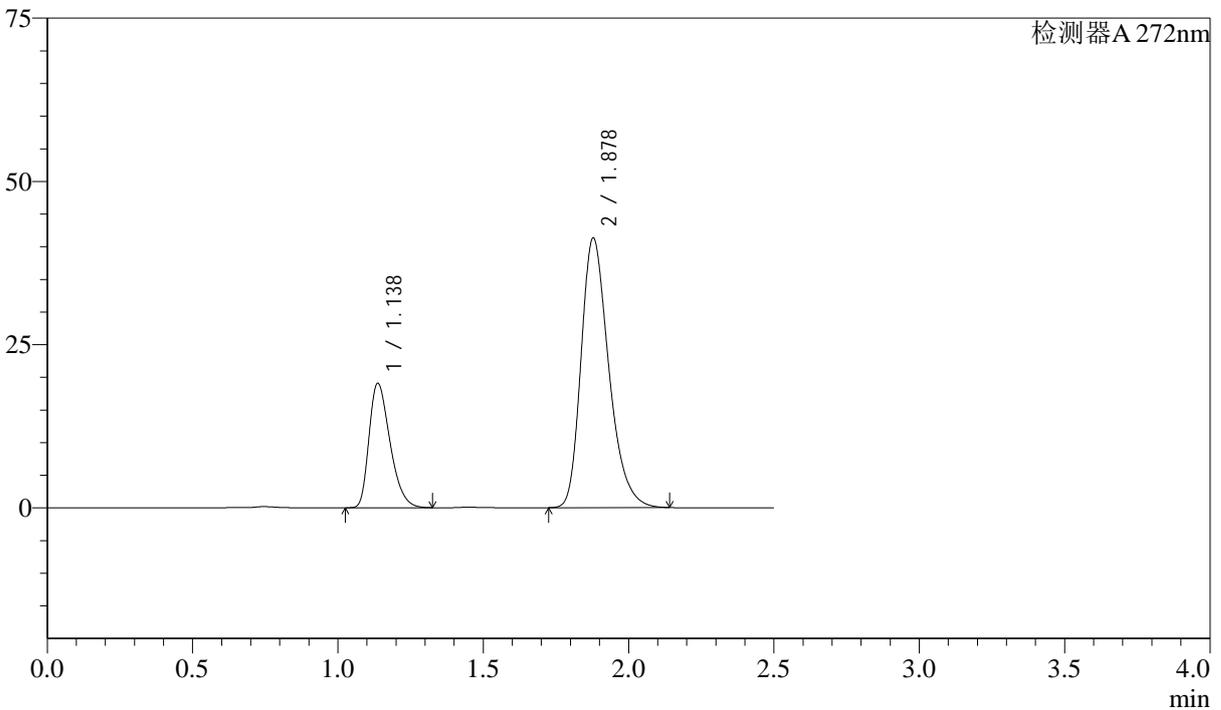
图115 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-689-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95620 | 25.856 | 19052 | 1192 | 1.353 | -- |
| 2 | 1.878 | 274204 | 74.144 | 41269 | 1903 | 1.297 | 4.873 |
| 总计 | | 369824 | 100.000 | 60321 | | | |

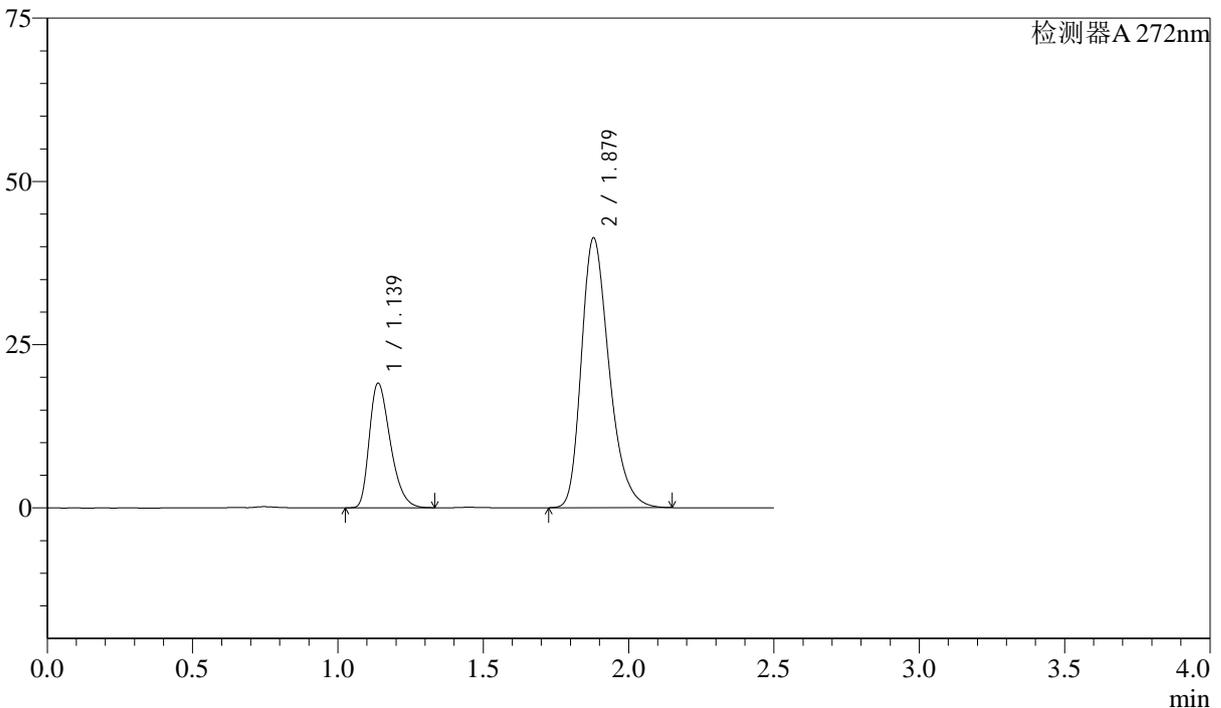
图116 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-690-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 95687 | 25.849 | 19084 | 1195 | 1.354 | -- |
| 2 | 1.879 | 274485 | 74.151 | 41333 | 1907 | 1.297 | 4.876 |
| 总计 | | 370171 | 100.000 | 60417 | | | |

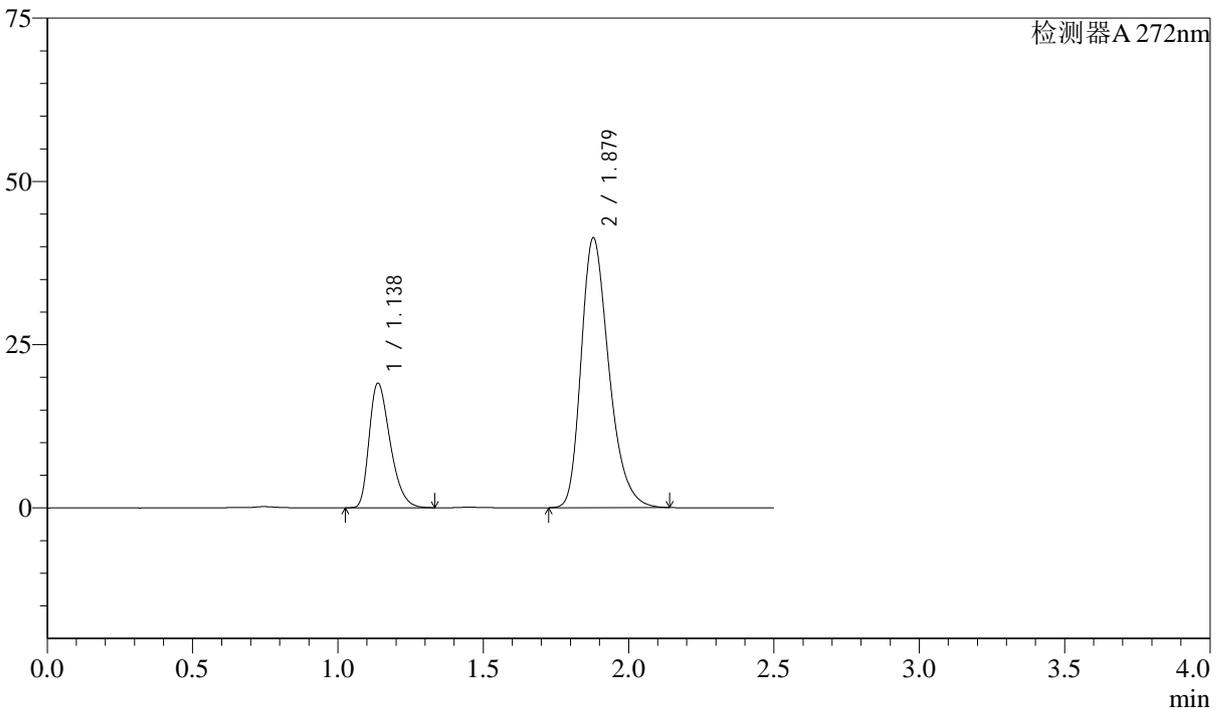
图117 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-691-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95740 | 25.870 | 19081 | 1195 | 1.355 | -- |
| 2 | 1.879 | 274340 | 74.130 | 41303 | 1905 | 1.297 | 4.875 |
| 总计 | | 370080 | 100.000 | 60384 | | | |

图118 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



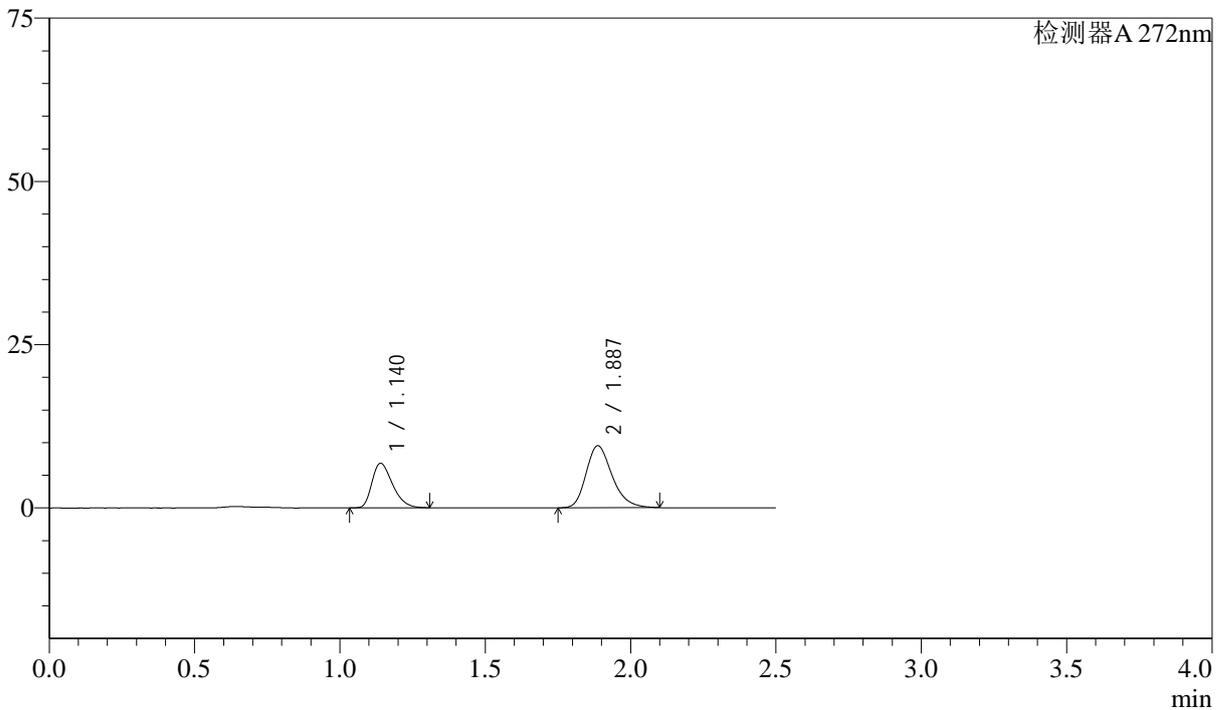
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-692-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 33553 | 36.169 | 6817 | 1244 | 1.352 | -- |
| 2 | 1.887 | 59214 | 63.831 | 9503 | 2187 | 1.257 | 5.139 |
| 总计 | | 92767 | 100.000 | 16320 | | | |

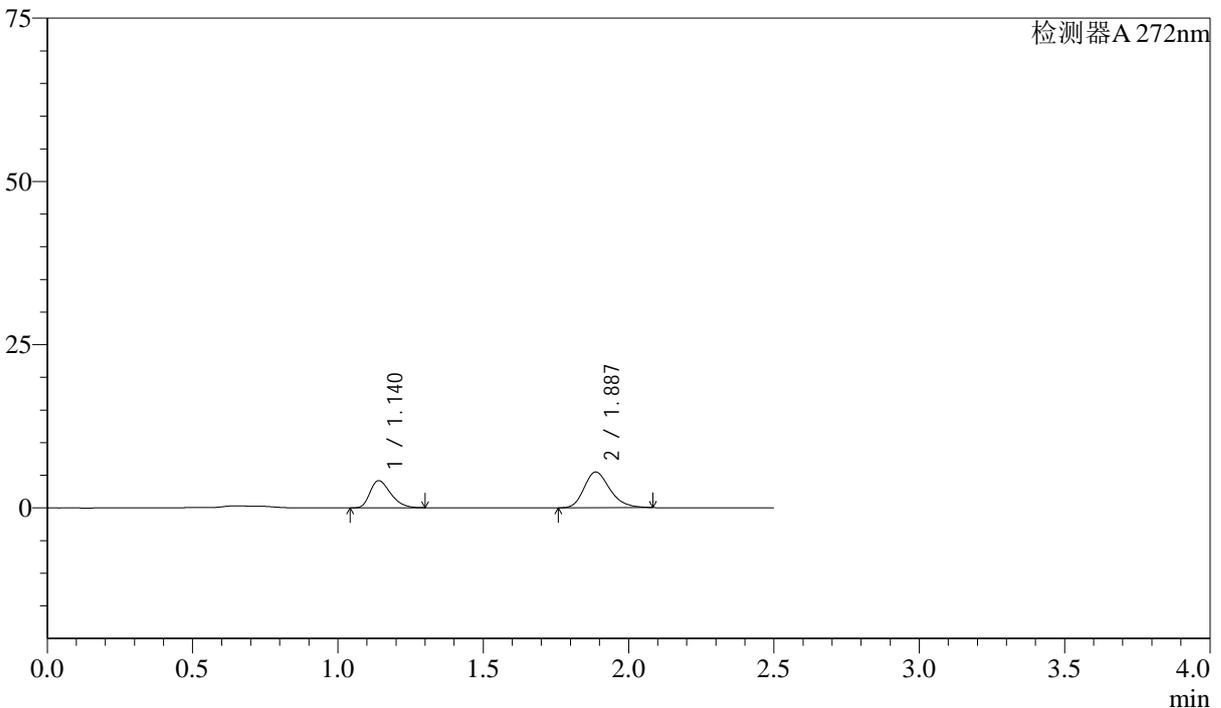
图119 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-693-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 20408 | 37.686 | 4149 | 1244 | 1.352 | -- |
| 2 | 1.887 | 33744 | 62.314 | 5471 | 2213 | 1.242 | 5.152 |
| 总计 | | 54152 | 100.000 | 9620 | | | |

图120 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1



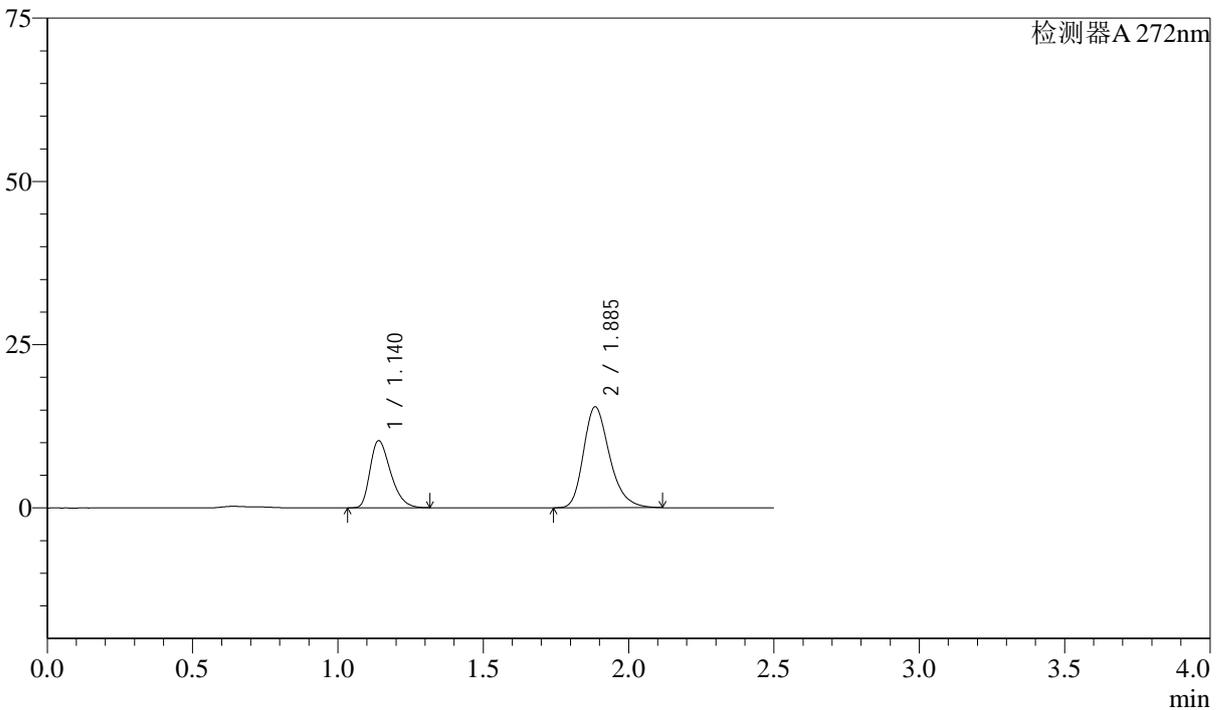
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-694-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 50438 | 34.356 | 10252 | 1249 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.885 | 96374 | 65.644 | 15406 | 2188 | 1.268 | 5.129 |
| 总计 | | 146811 | 100.000 | 25658 | | | |

图121 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



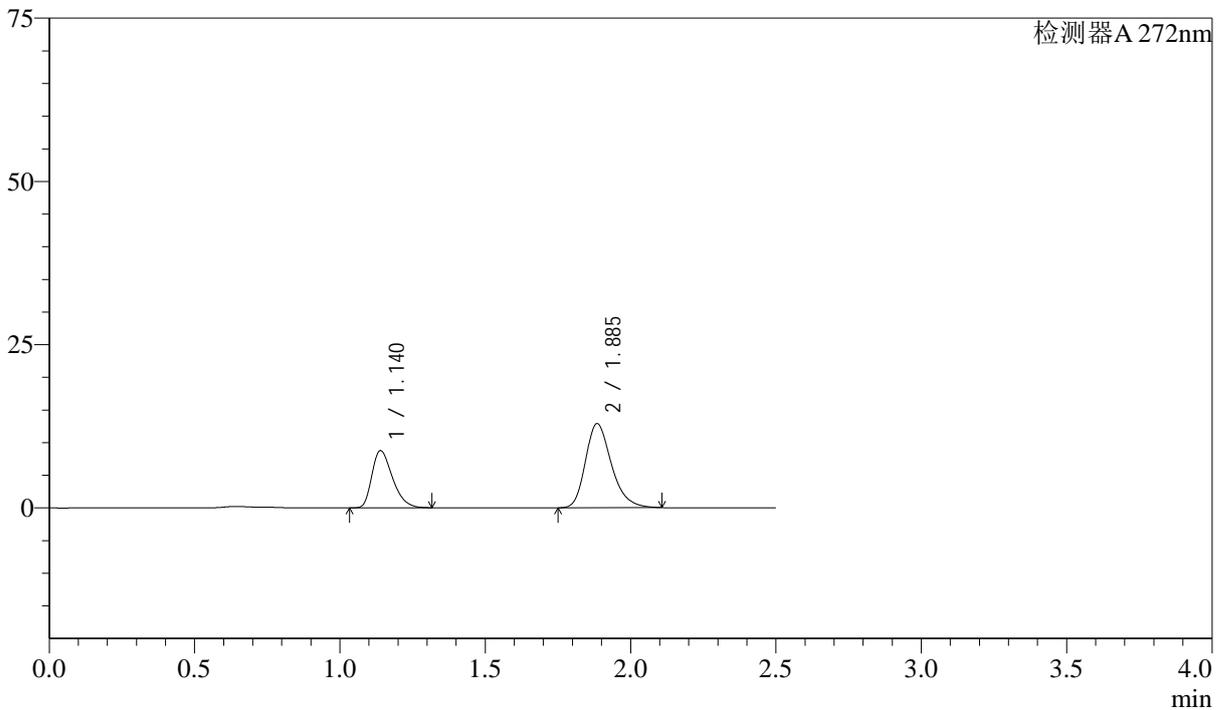
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-695-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 43074 | 34.970 | 8747 | 1244 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.885 | 80100 | 65.030 | 12823 | 2190 | 1.266 | 5.130 |
| 总计 | | 123175 | 100.000 | 21570 | | | |

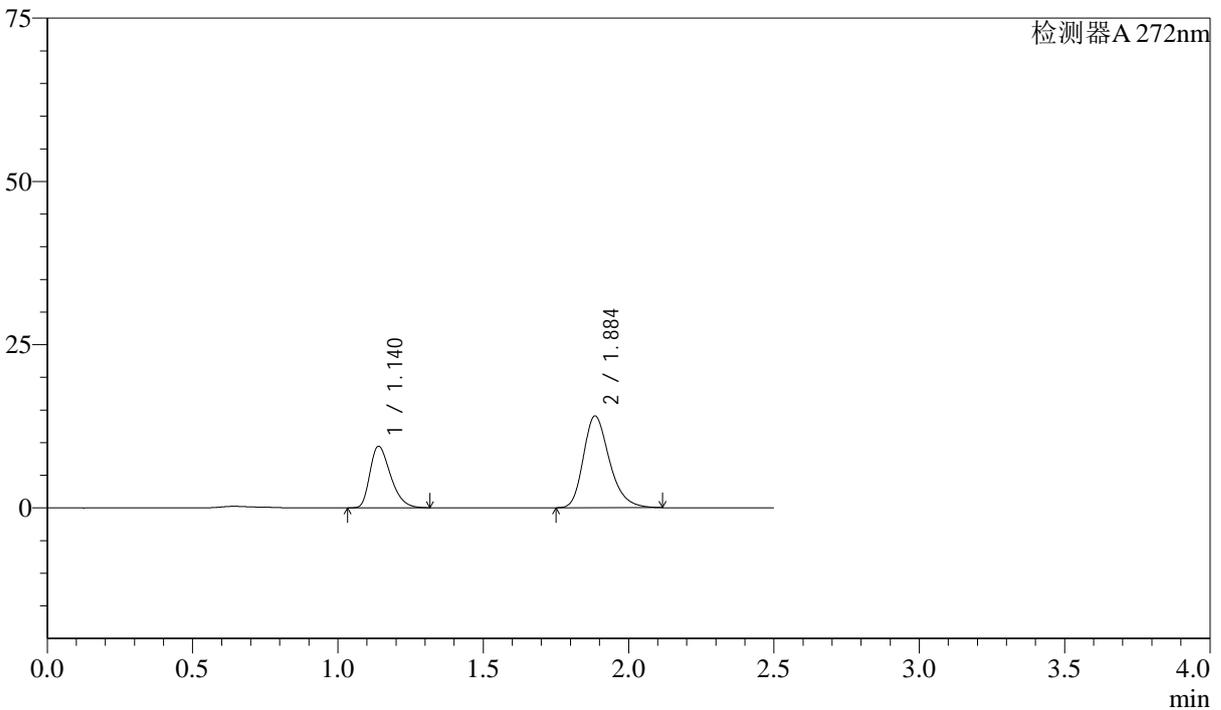
图122 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-696-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 46391 | 34.633 | 9414 | 1244 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.884 | 87560 | 65.367 | 13987 | 2185 | 1.269 | 5.123 |
| 总计 | | 133951 | 100.000 | 23401 | | | |

图123 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1



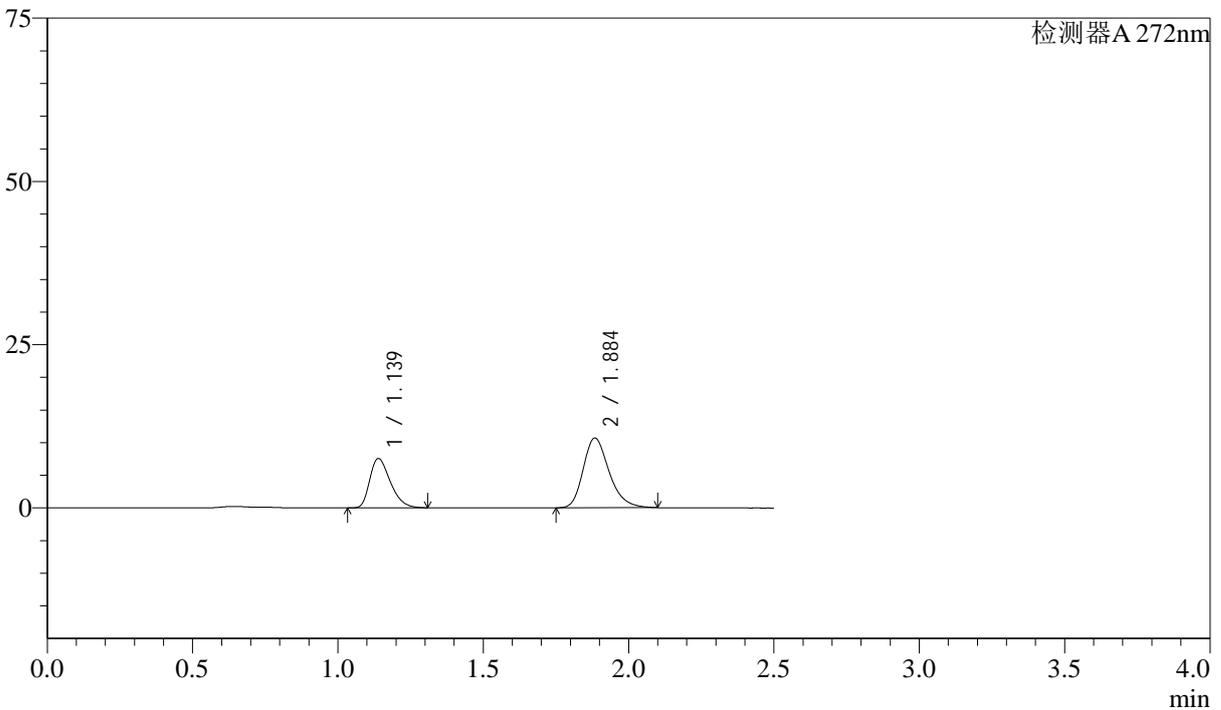
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-697-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 37116 | 35.895 | 7550 | 1245 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.884 | 66283 | 64.105 | 10640 | 2199 | 1.260 | 5.136 |
| 总计 | | 103399 | 100.000 | 18190 | | | |

图124 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



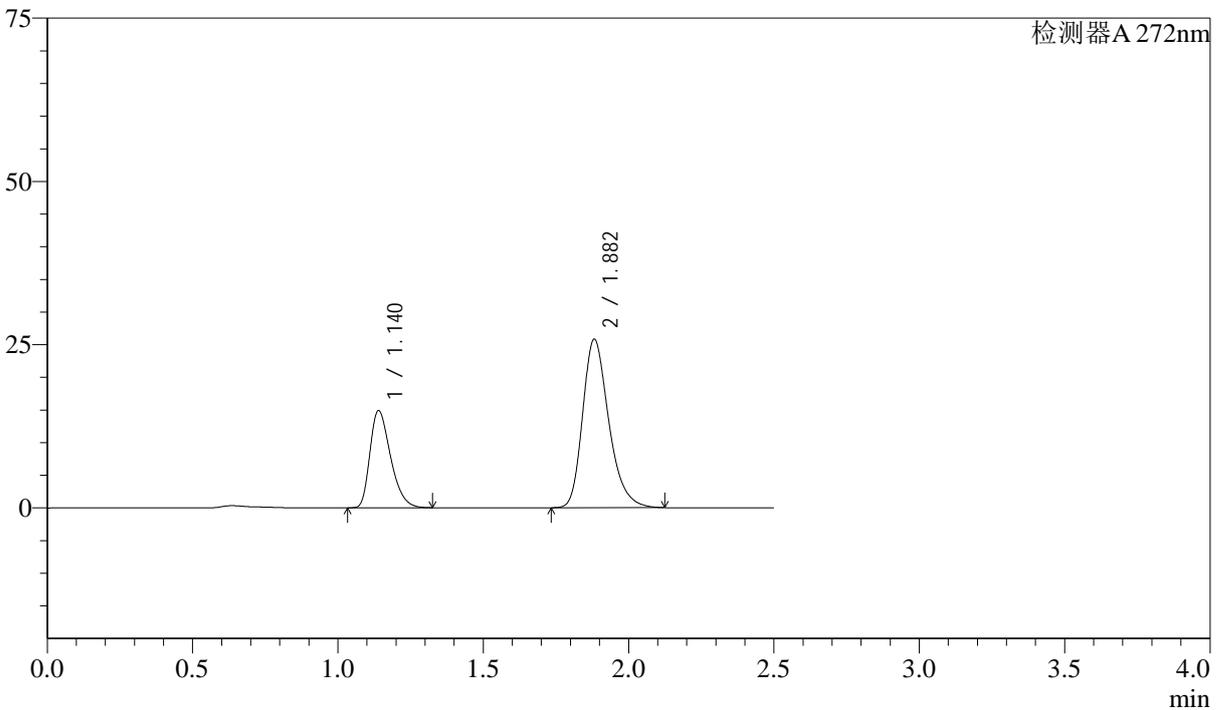
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-698-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 73244 | 31.234 | 14852 | 1243 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.882 | 161259 | 68.766 | 25788 | 2172 | 1.278 | 5.100 |
| 总计 | | 234503 | 100.000 | 40640 | | | |

图125 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



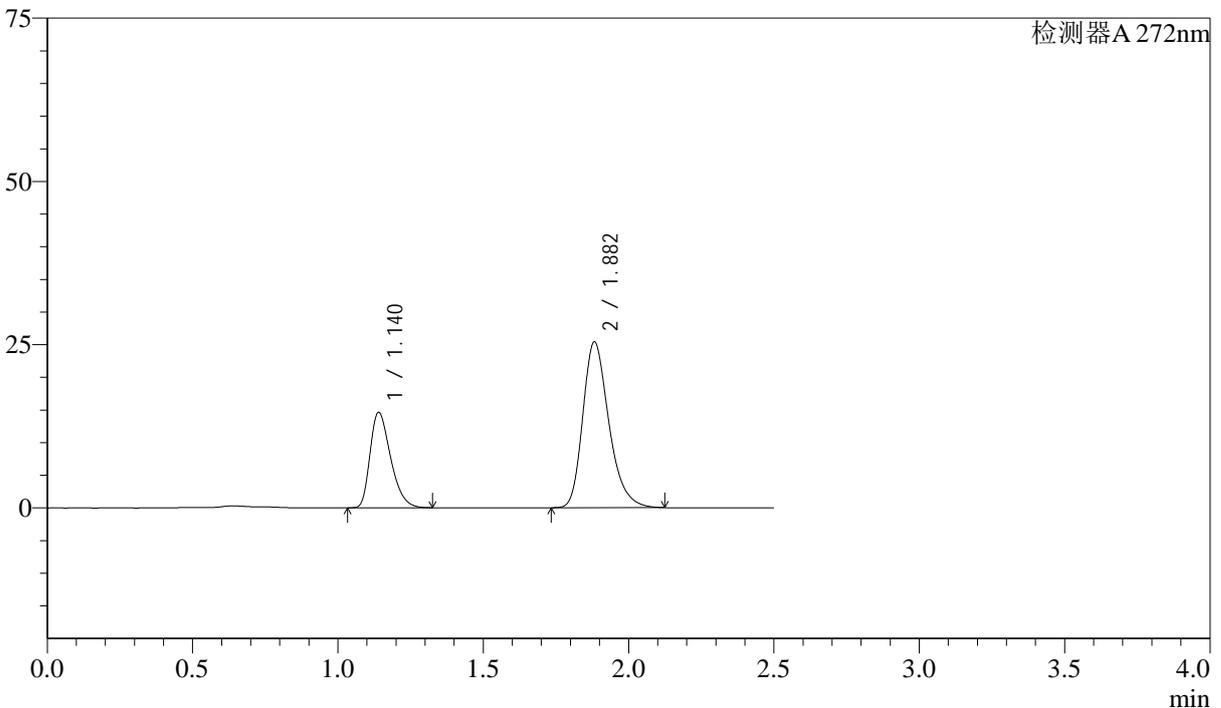
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-699-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 71788 | 31.187 | 14584 | 1250 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.882 | 158397 | 68.813 | 25367 | 2184 | 1.278 | 5.114 |
| 总计 | | 230185 | 100.000 | 39952 | | | |

图126 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



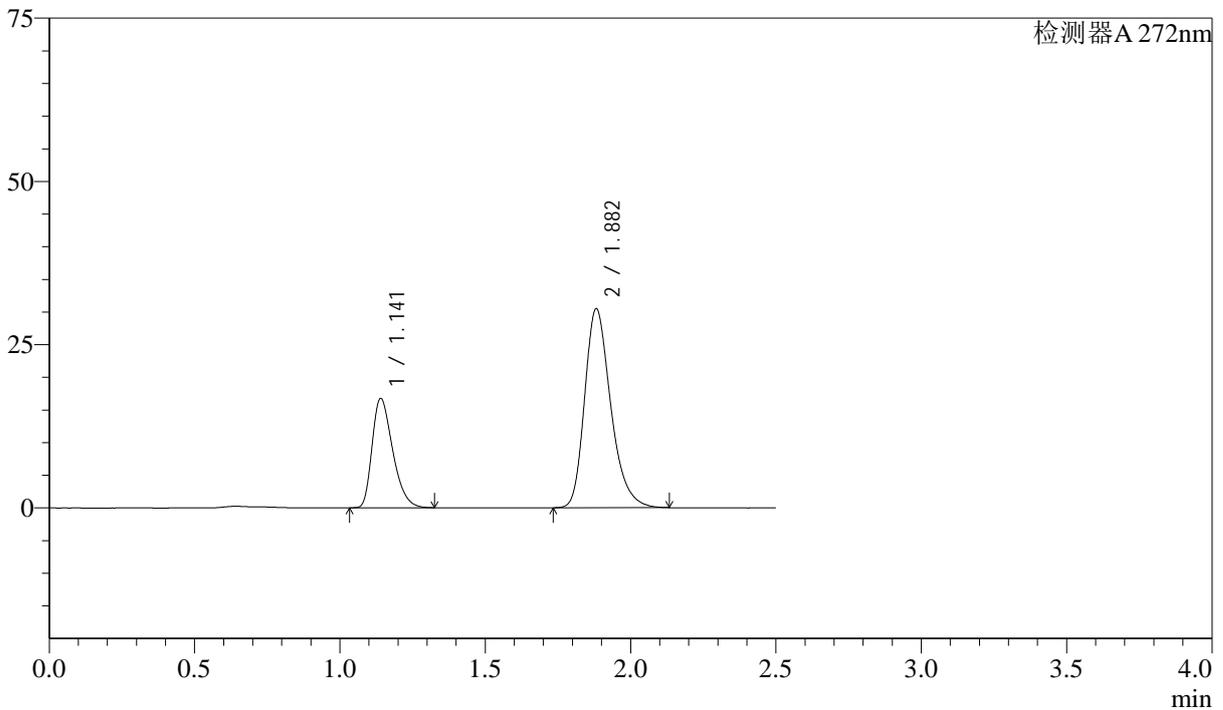
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-700-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 82264 | 30.180 | 16699 | 1250 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.882 | 190316 | 69.820 | 30462 | 2179 | 1.282 | 5.107 |
| 总计 | | 272580 | 100.000 | 47161 | | | |

图127 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



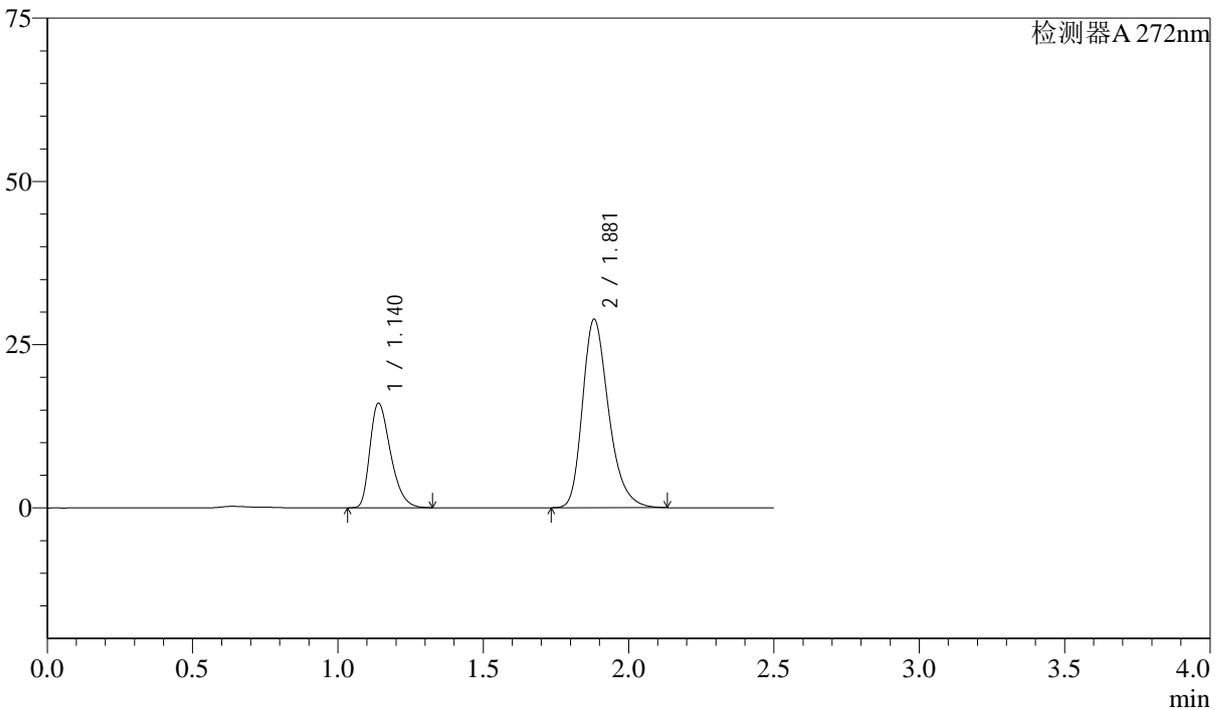
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-701-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 78794 | 30.408 | 15994 | 1246 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.881 | 180328 | 69.592 | 28866 | 2176 | 1.281 | 5.103 |
| 总计 | | 259121 | 100.000 | 44860 | | | |

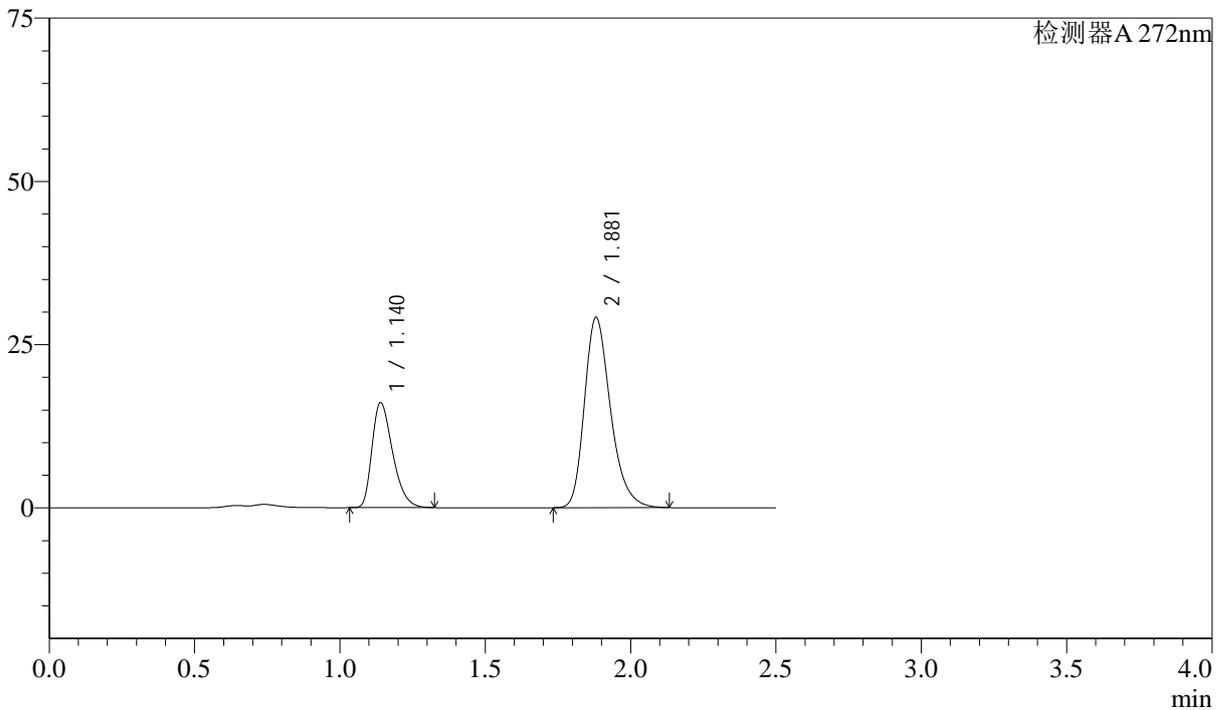
图128 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-702-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 79241 | 30.331 | 16054 | 1242 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.881 | 182013 | 69.669 | 29138 | 2174 | 1.282 | 5.095 |
| 总计 | | 261255 | 100.000 | 45192 | | | |

图129 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1



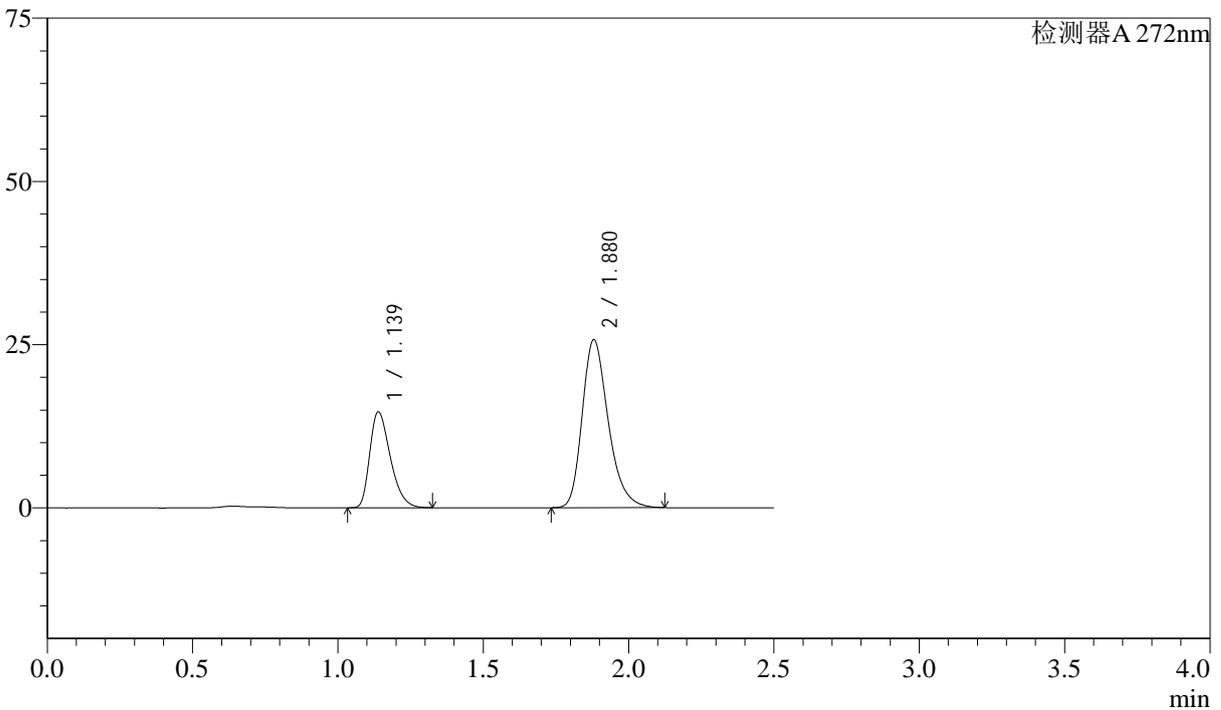
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-703-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 72198 | 31.024 | 14675 | 1244 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.880 | 160517 | 68.976 | 25738 | 2178 | 1.279 | 5.102 |
| 总计 | | 232715 | 100.000 | 40414 | | | |

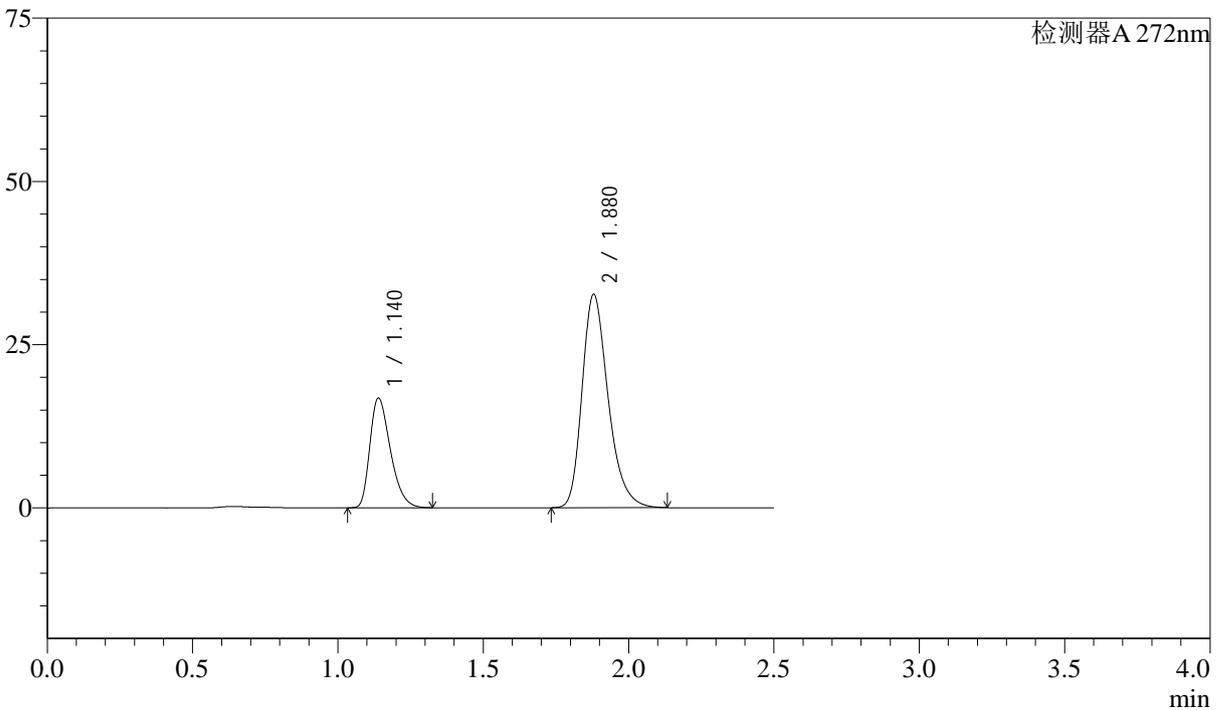
图130 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-704-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82615 | 28.832 | 16784 | 1247 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.880 | 203927 | 71.168 | 32685 | 2176 | 1.285 | 5.098 |
| 总计 | | 286542 | 100.000 | 49469 | | | |

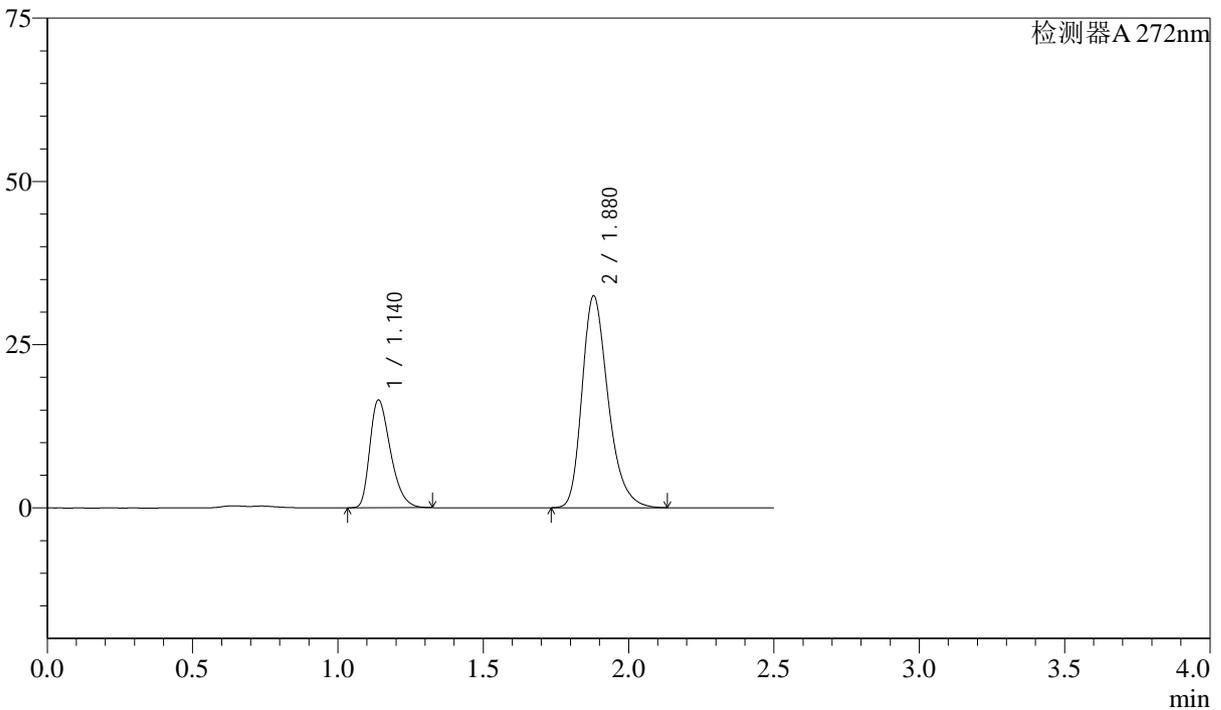
图131 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-705-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 81154 | 28.600 | 16485 | 1246 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.880 | 202598 | 71.400 | 32445 | 2172 | 1.285 | 5.094 |
| 总计 | | 283752 | 100.000 | 48930 | | | |

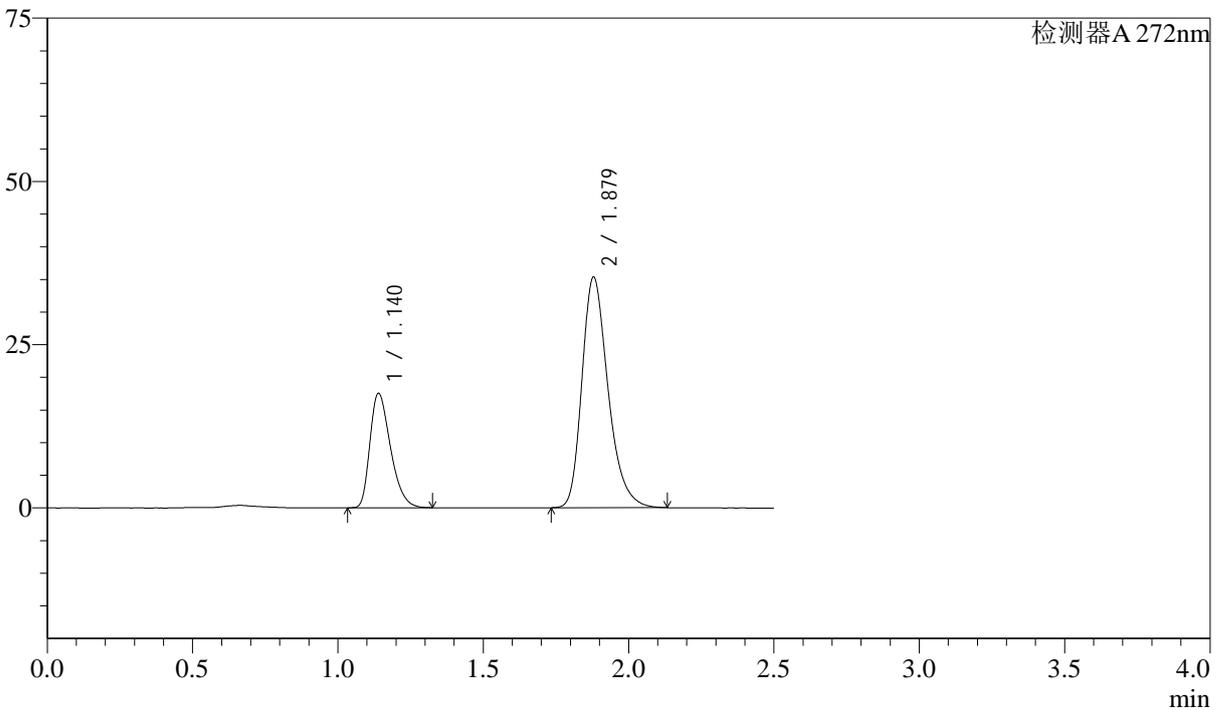
图132 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-706-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 86133 | 28.073 | 17506 | 1248 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.879 | 220687 | 71.927 | 35316 | 2169 | 1.287 | 5.090 |
| 总计 | | 306821 | 100.000 | 52821 | | | |

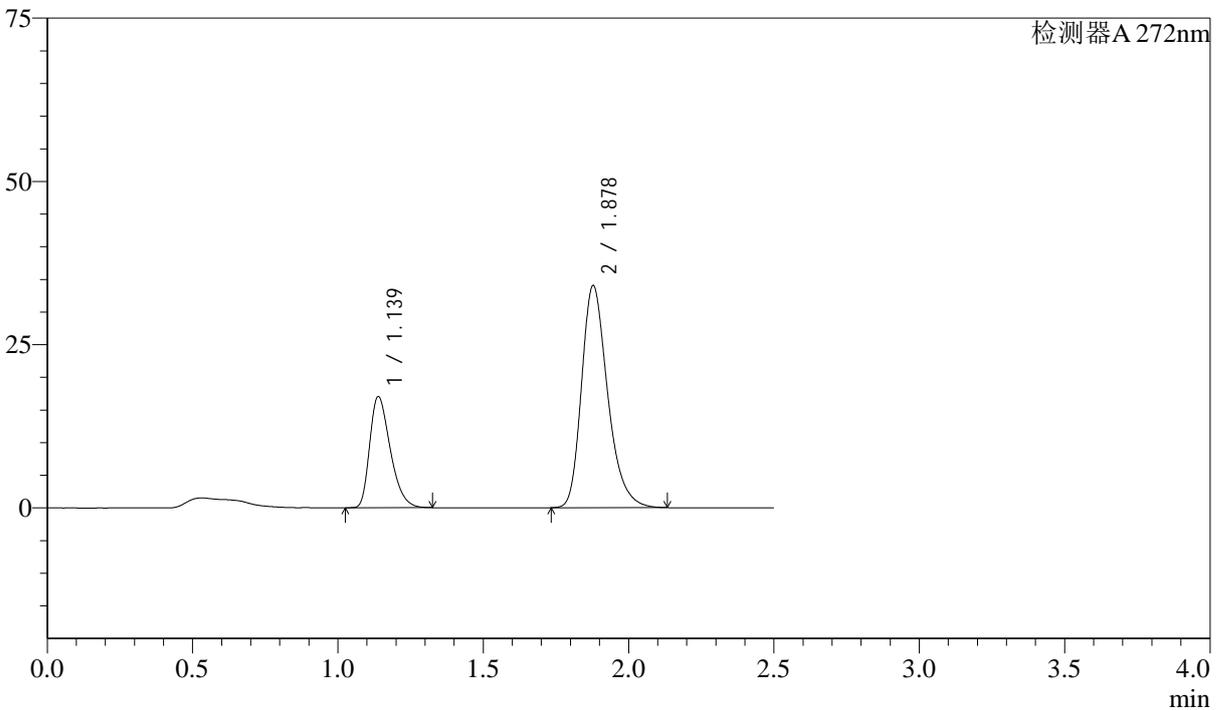
图133 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-707-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 83673 | 28.267 | 17012 | 1247 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.878 | 212335 | 71.733 | 33965 | 2170 | 1.286 | 5.090 |
| 总计 | | 296008 | 100.000 | 50978 | | | |

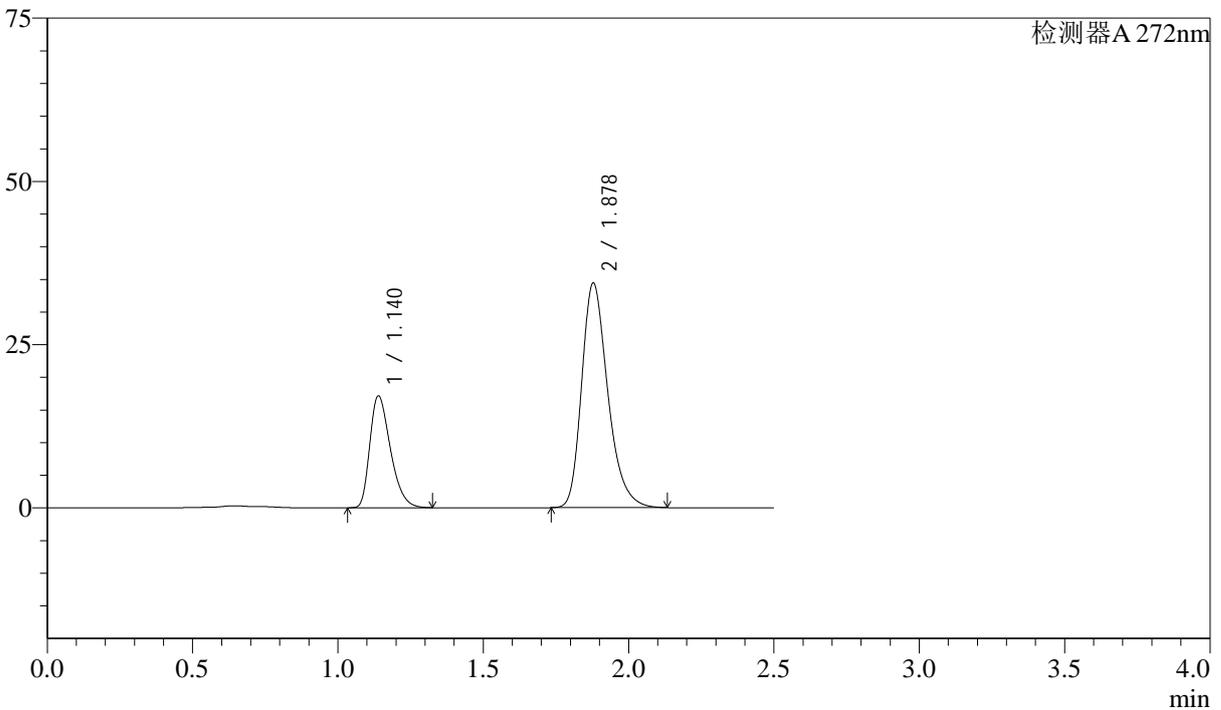
图134 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-708-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 84283 | 28.166 | 17118 | 1245 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.878 | 214954 | 71.834 | 34378 | 2170 | 1.286 | 5.086 |
| 总计 | | 299236 | 100.000 | 51496 | | | |

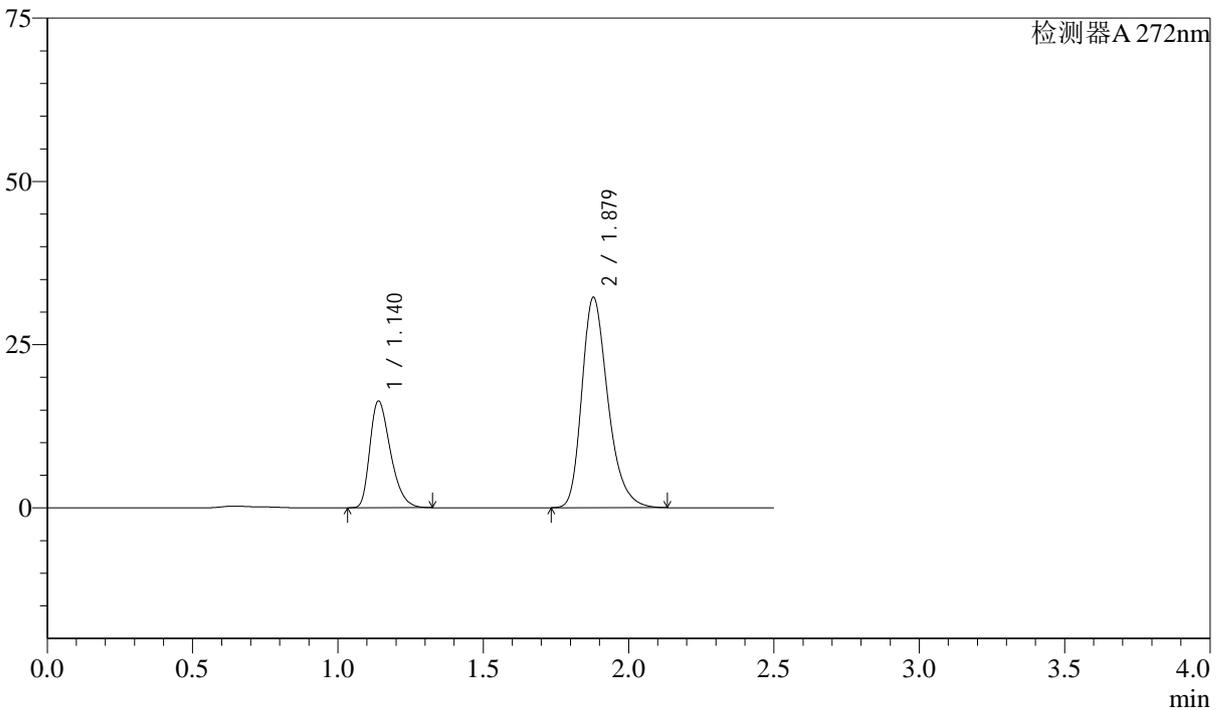
图135 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-709-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 80328 | 28.558 | 16324 | 1248 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.879 | 200950 | 71.442 | 32201 | 2178 | 1.285 | 5.095 |
| 总计 | | 281278 | 100.000 | 48525 | | | |

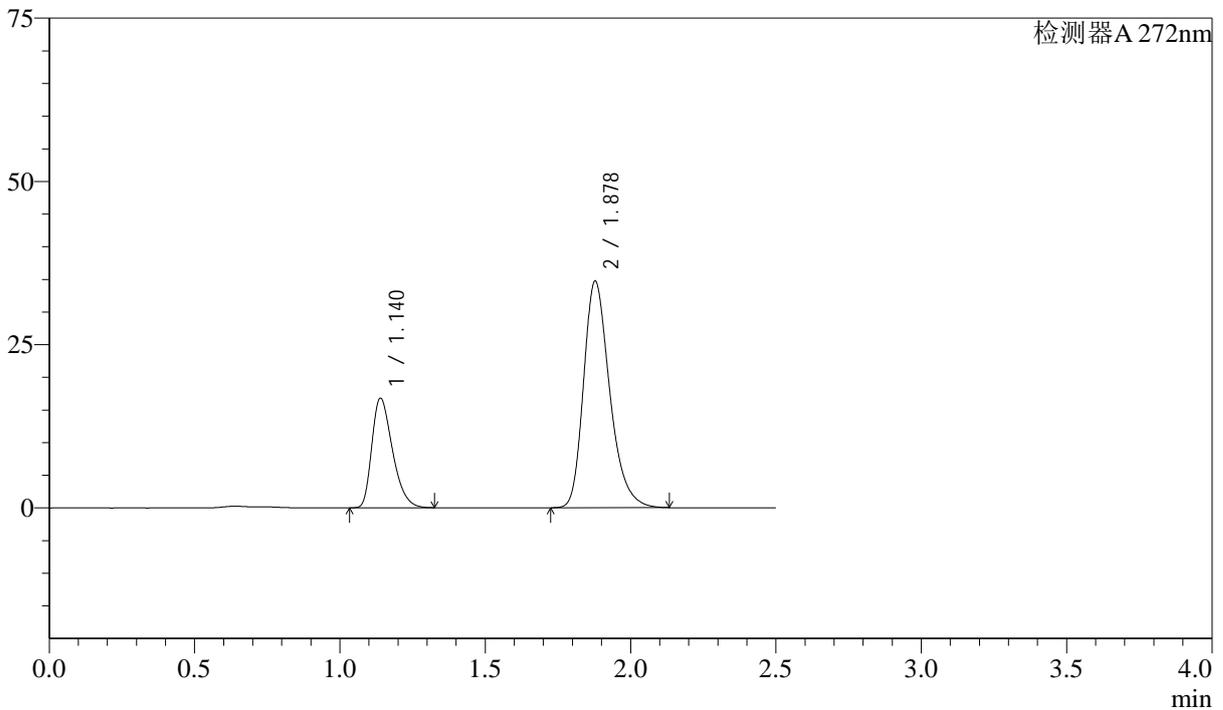
图136 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-710-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82768 | 27.583 | 16766 | 1239 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.878 | 217305 | 72.417 | 34663 | 2160 | 1.287 | 5.072 |
| 总计 | | 300073 | 100.000 | 51429 | | | |

图137 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



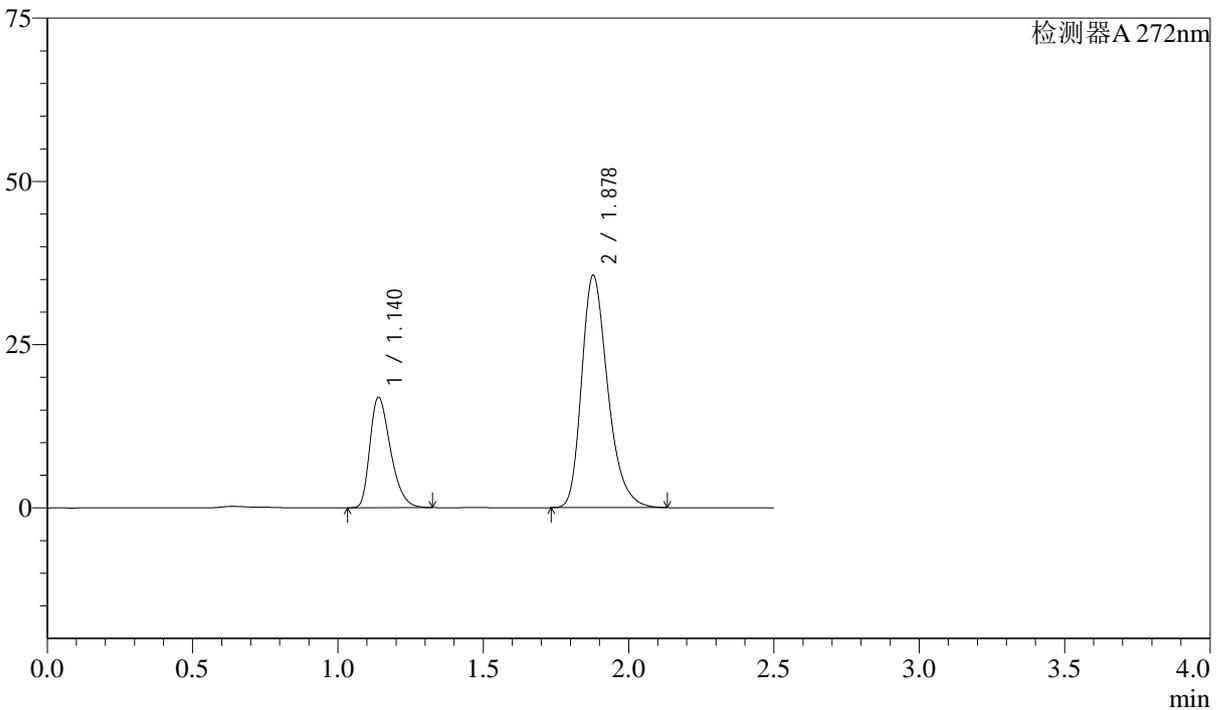
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-711-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 83318 | 27.251 | 16902 | 1243 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.878 | 222421 | 72.749 | 35553 | 2167 | 1.288 | 5.079 |
| 总计 | | 305739 | 100.000 | 52455 | | | |

图138 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1



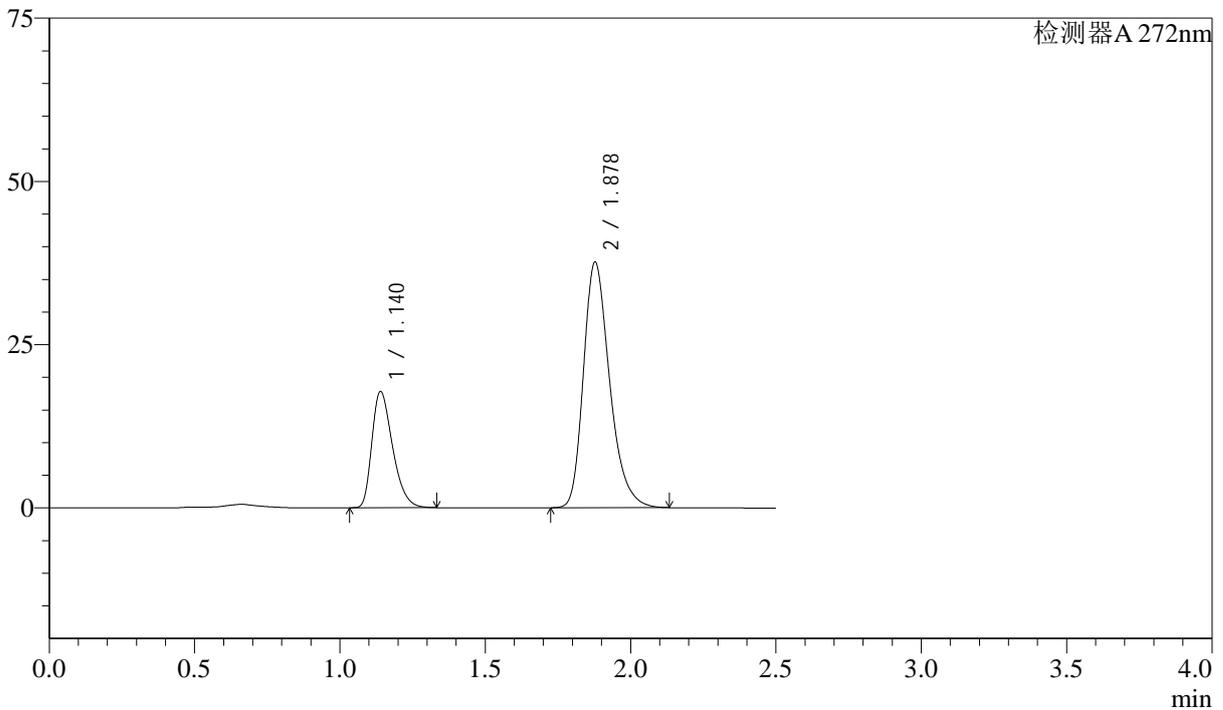
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-712-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 87889 | 27.162 | 17770 | 1238 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.878 | 235679 | 72.838 | 37544 | 2155 | 1.290 | 5.063 |
| 总计 | | 323568 | 100.000 | 55314 | | | |

图139 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



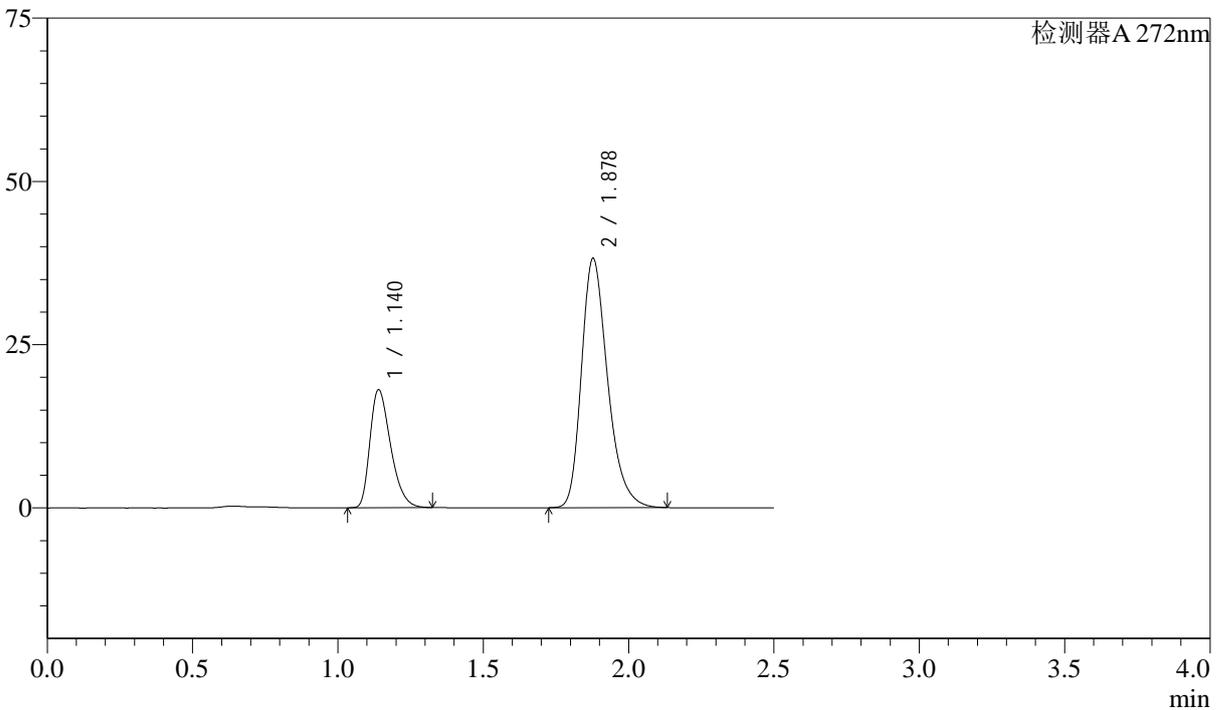
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-713-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89136 | 27.181 | 18036 | 1238 | 1.359 | -- |
| 2 | 1.878 | 238795 | 72.819 | 38104 | 2162 | 1.291 | 5.066 |
| 总计 | | 327931 | 100.000 | 56140 | | | |

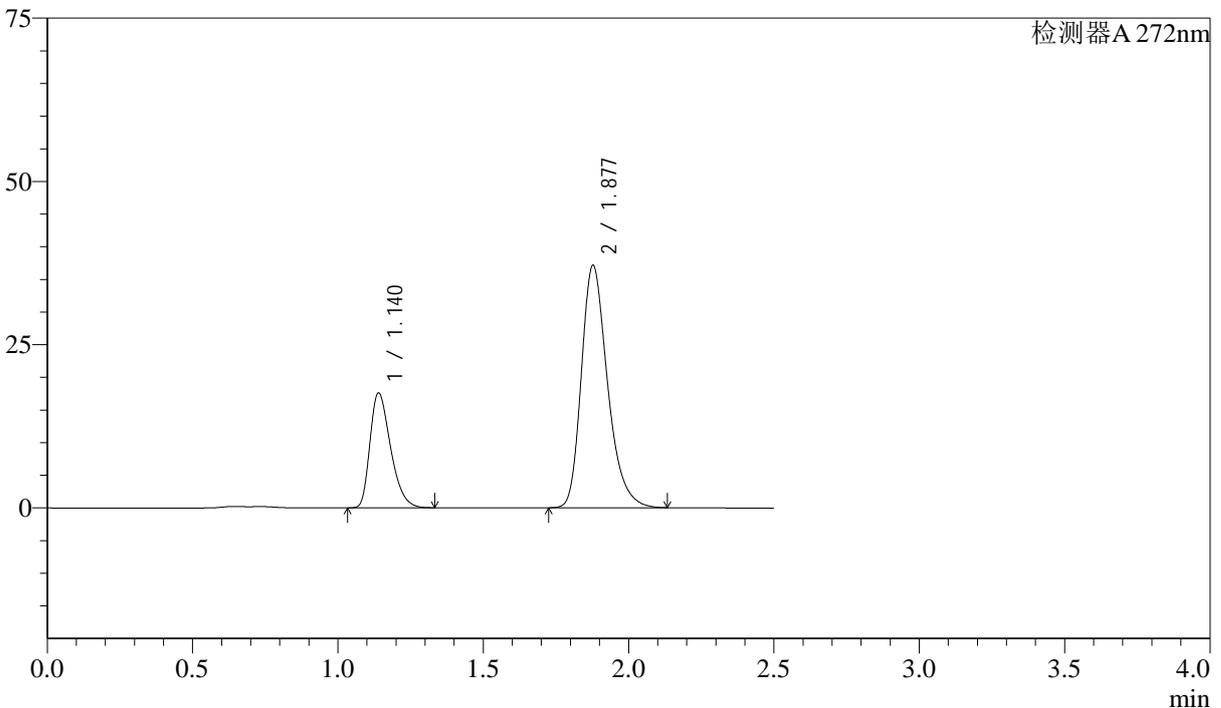
图140 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-714-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 86687 | 27.183 | 17565 | 1243 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.877 | 232220 | 72.817 | 37032 | 2163 | 1.290 | 5.070 |
| 总计 | | 318907 | 100.000 | 54596 | | | |

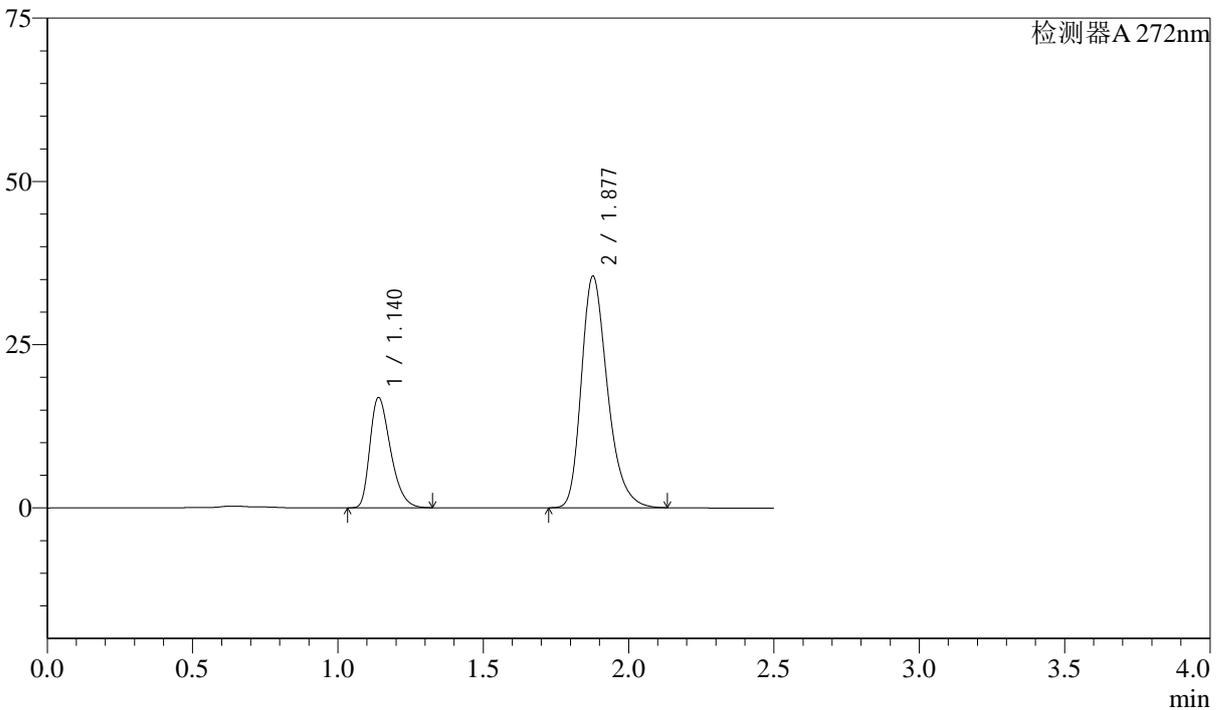
图141 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-715-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 83198 | 27.283 | 16868 | 1244 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.877 | 221747 | 72.717 | 35384 | 2166 | 1.289 | 5.073 |
| 总计 | | 304946 | 100.000 | 52252 | | | |

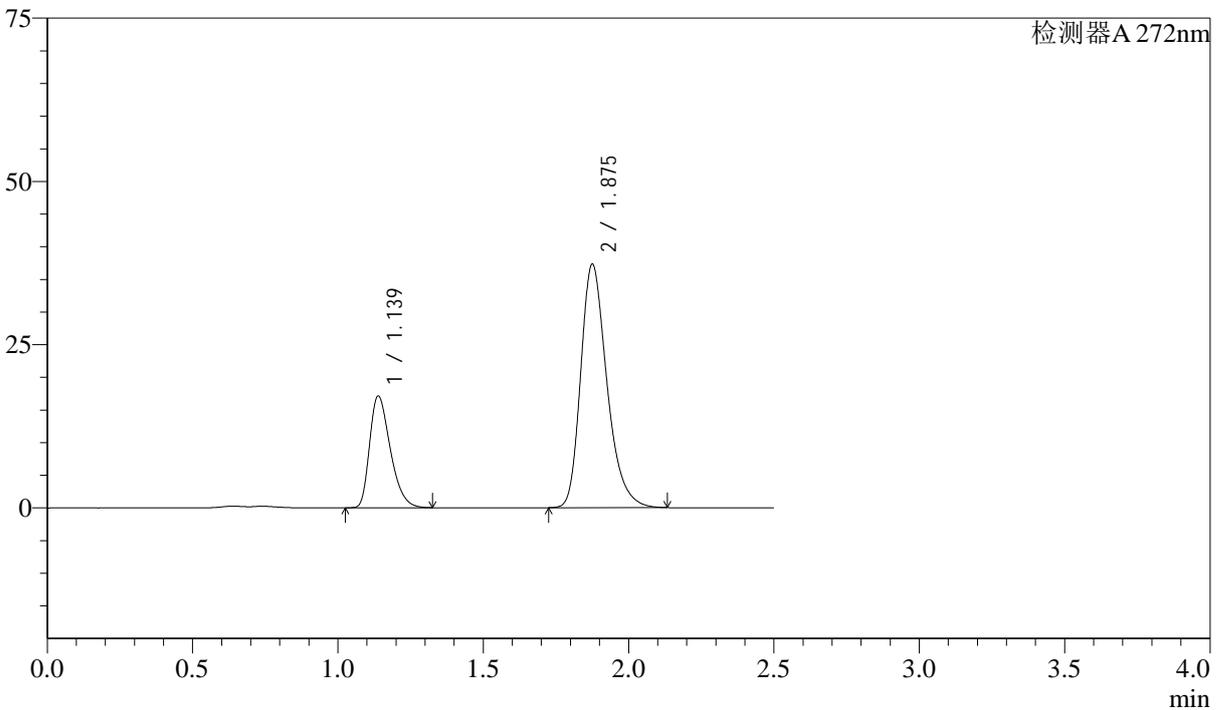
图142 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-716-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 84603 | 26.587 | 17108 | 1232 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.875 | 233603 | 73.413 | 37175 | 2151 | 1.292 | 5.049 |
| 总计 | | 318206 | 100.000 | 54282 | | | |

图143 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



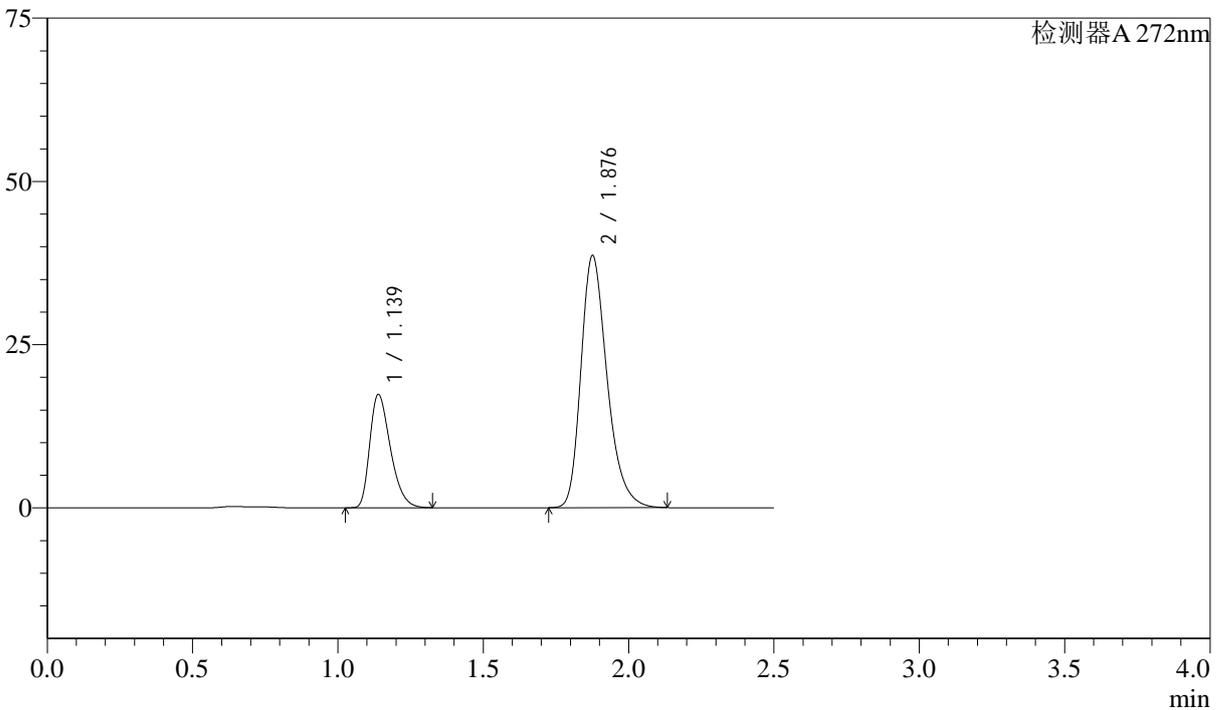
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-717-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 85556 | 26.162 | 17338 | 1239 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.876 | 241464 | 73.838 | 38408 | 2160 | 1.293 | 5.061 |
| 总计 | | 327020 | 100.000 | 55747 | | | |

图144 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



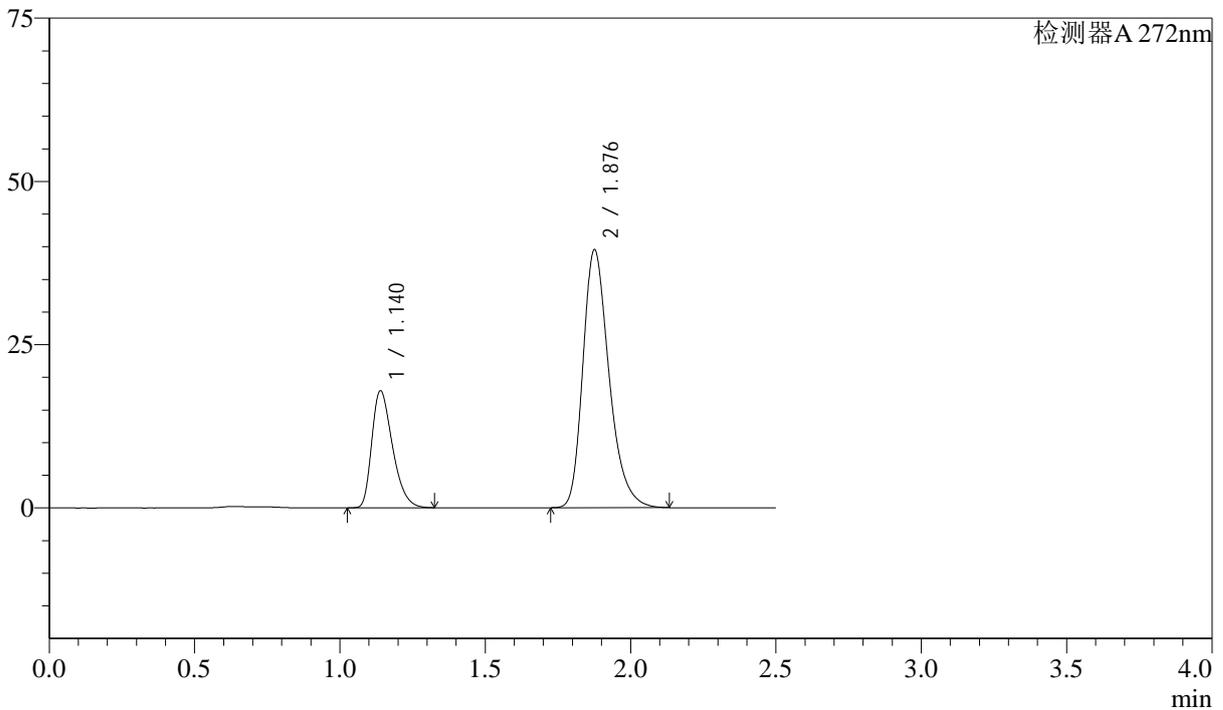
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-718-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88552 | 26.342 | 17904 | 1234 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.876 | 247616 | 73.658 | 39328 | 2152 | 1.294 | 5.049 |
| 总计 | | 336168 | 100.000 | 57232 | | | |

图145 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



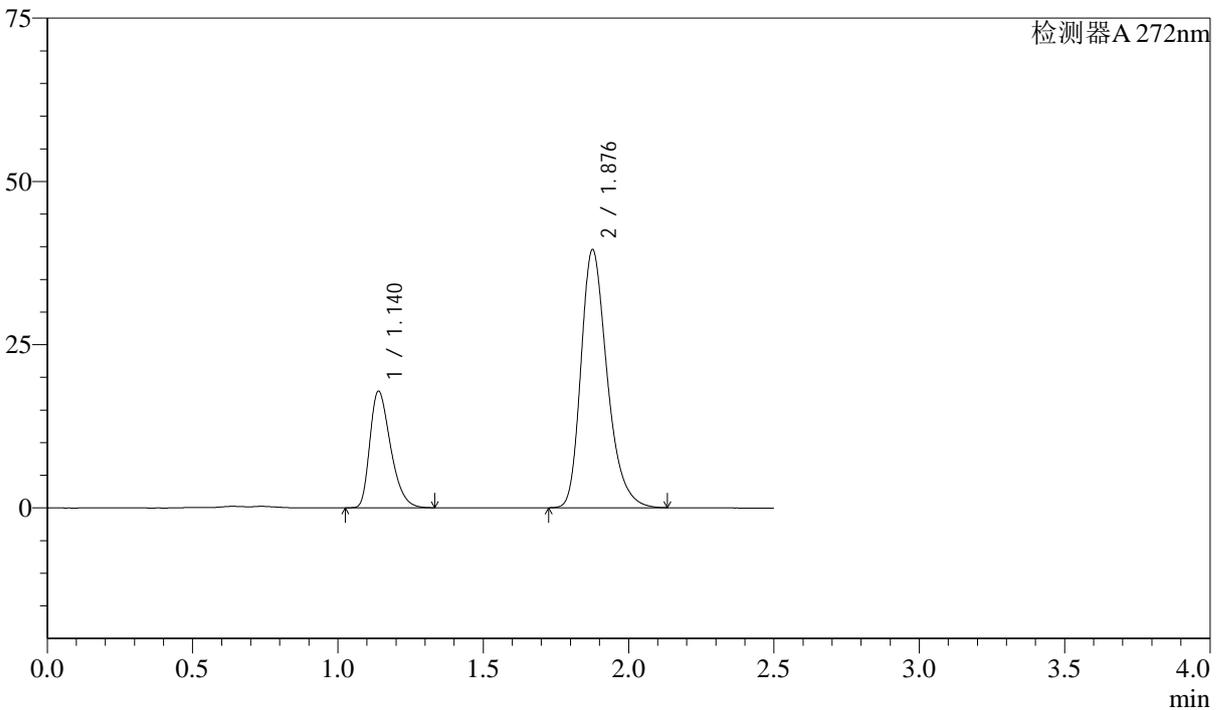
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-719-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88355 | 26.302 | 17843 | 1234 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.876 | 247569 | 73.698 | 39332 | 2154 | 1.294 | 5.050 |
| 总计 | | 335923 | 100.000 | 57176 | | | |

图146 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



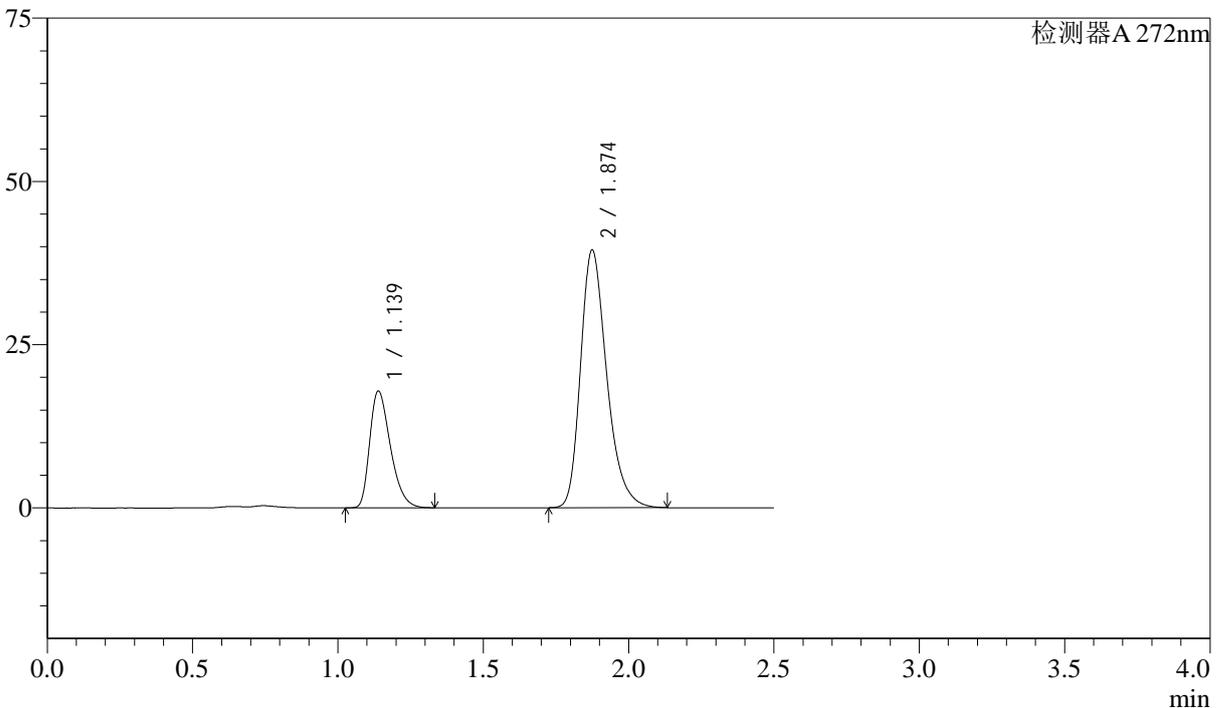
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-720-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 88496 | 26.360 | 17873 | 1232 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.874 | 247220 | 73.640 | 39395 | 2152 | 1.294 | 5.044 |
| 总计 | | 335716 | 100.000 | 57268 | | | |

图147 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



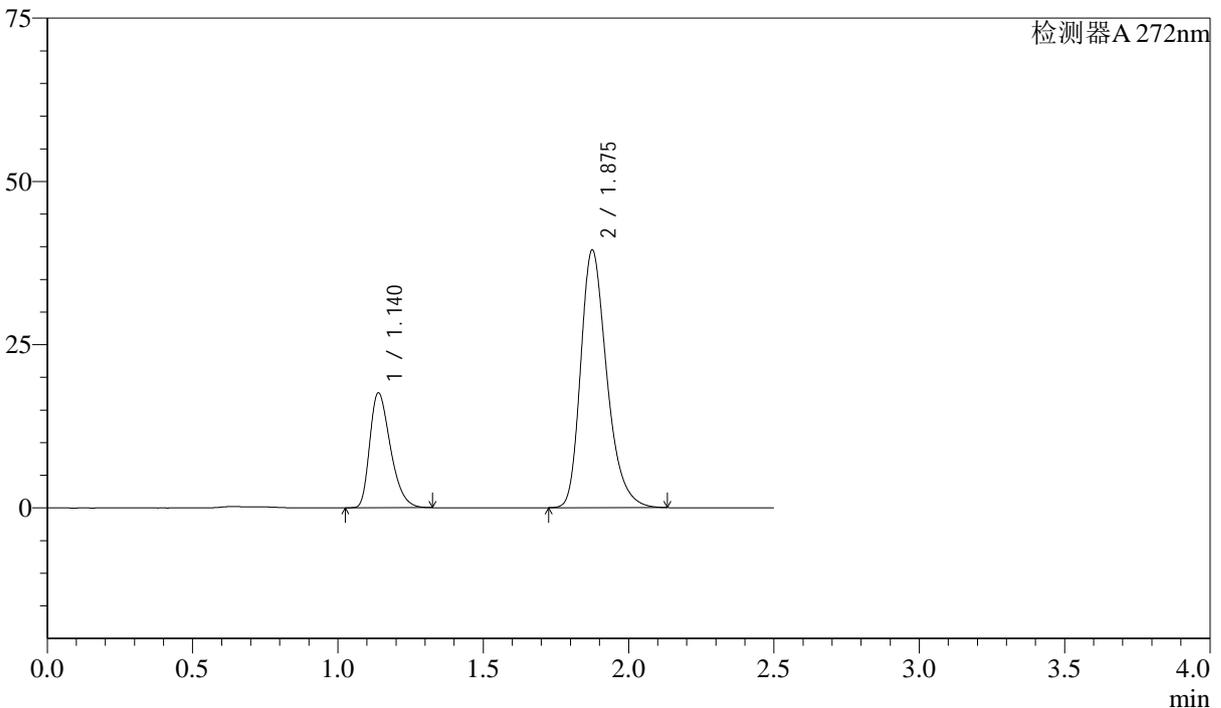
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-721-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 86917 | 26.045 | 17587 | 1236 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.875 | 246807 | 73.955 | 39359 | 2158 | 1.294 | 5.052 |
| 总计 | | 333724 | 100.000 | 56946 | | | |

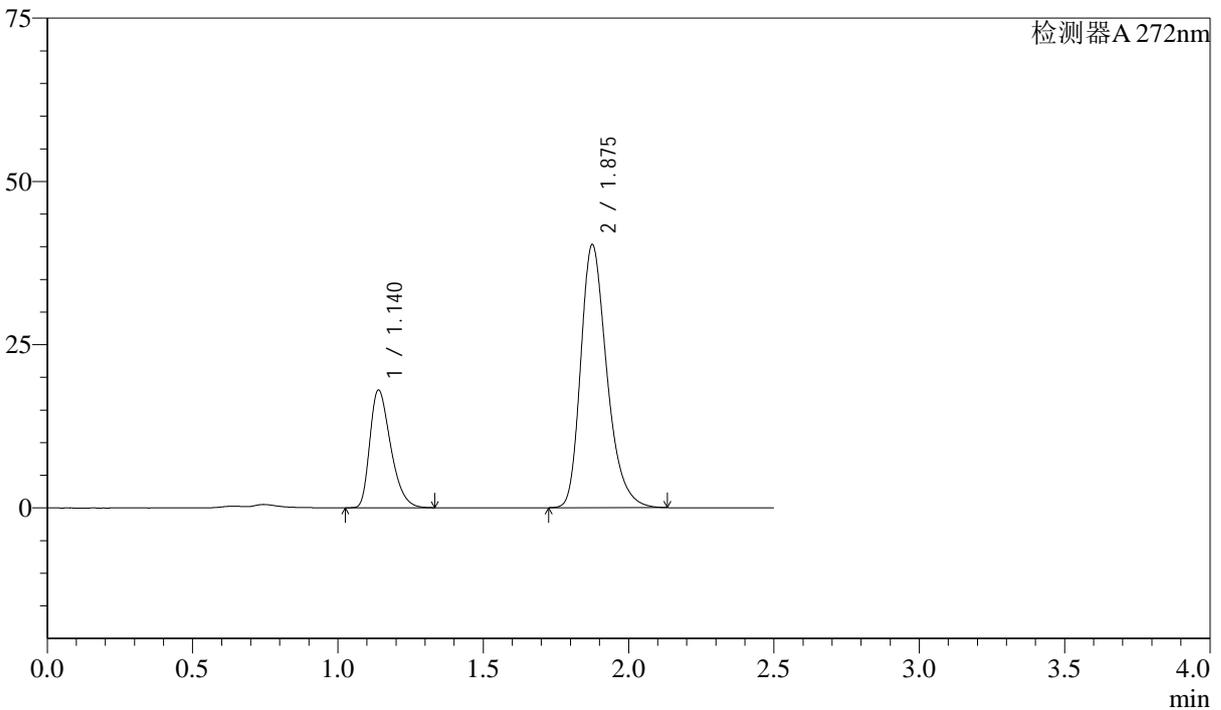
图148 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-722-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89628 | 26.214 | 18012 | 1223 | 1.370 | -- |
| 2 | 1.875 | 252285 | 73.786 | 40184 | 2154 | 1.295 | 5.034 |
| 总计 | | 341913 | 100.000 | 58196 | | | |

图149 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



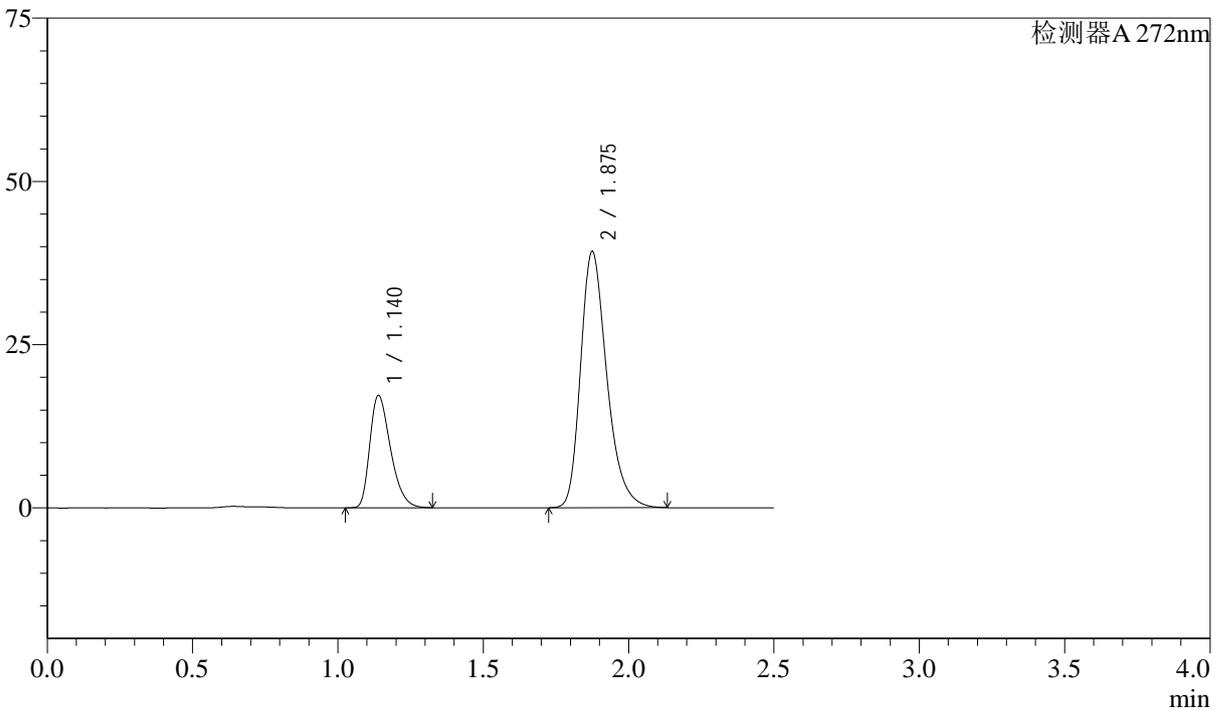
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-723-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 85107 | 25.693 | 17184 | 1233 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.875 | 246141 | 74.307 | 39148 | 2145 | 1.293 | 5.038 |
| 总计 | | 331248 | 100.000 | 56332 | | | |

图150 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



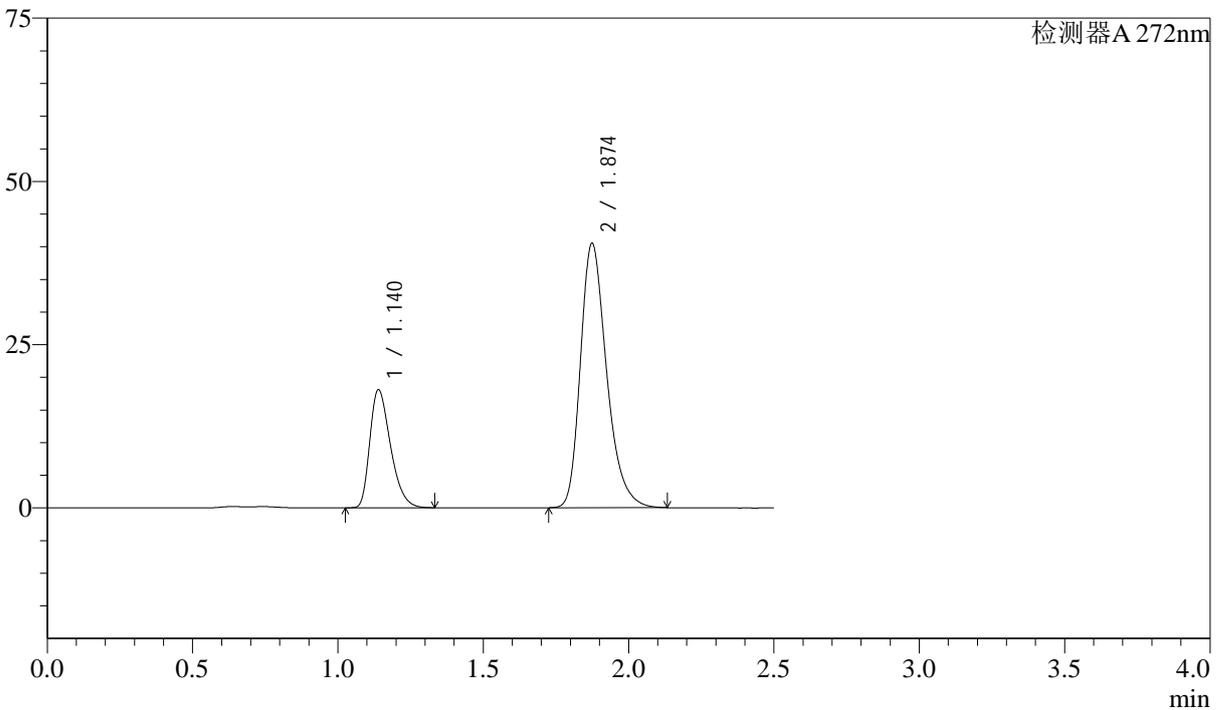
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-724-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89419 | 26.070 | 18062 | 1235 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.874 | 253580 | 73.930 | 40435 | 2152 | 1.295 | 5.041 |
| 总计 | | 342999 | 100.000 | 58497 | | | |

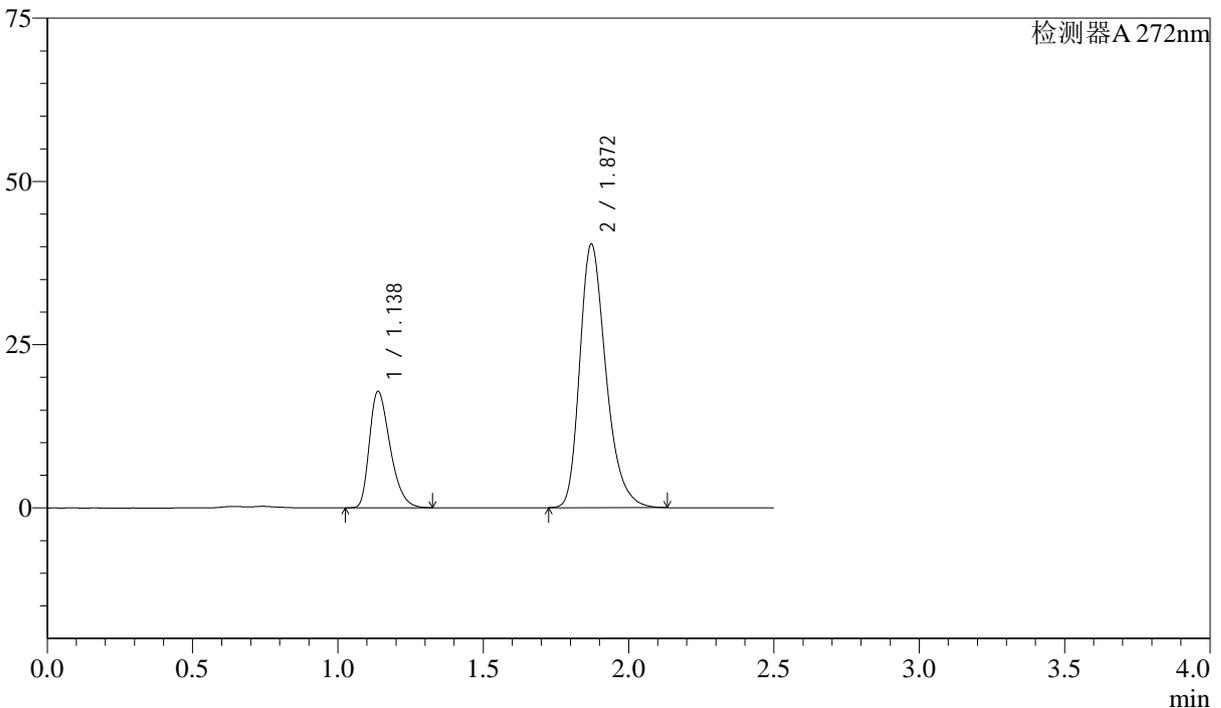
图151 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-725-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 88159 | 25.862 | 17821 | 1231 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.872 | 252718 | 74.138 | 40368 | 2147 | 1.294 | 5.033 |
| 总计 | | 340877 | 100.000 | 58190 | | | |

图152 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



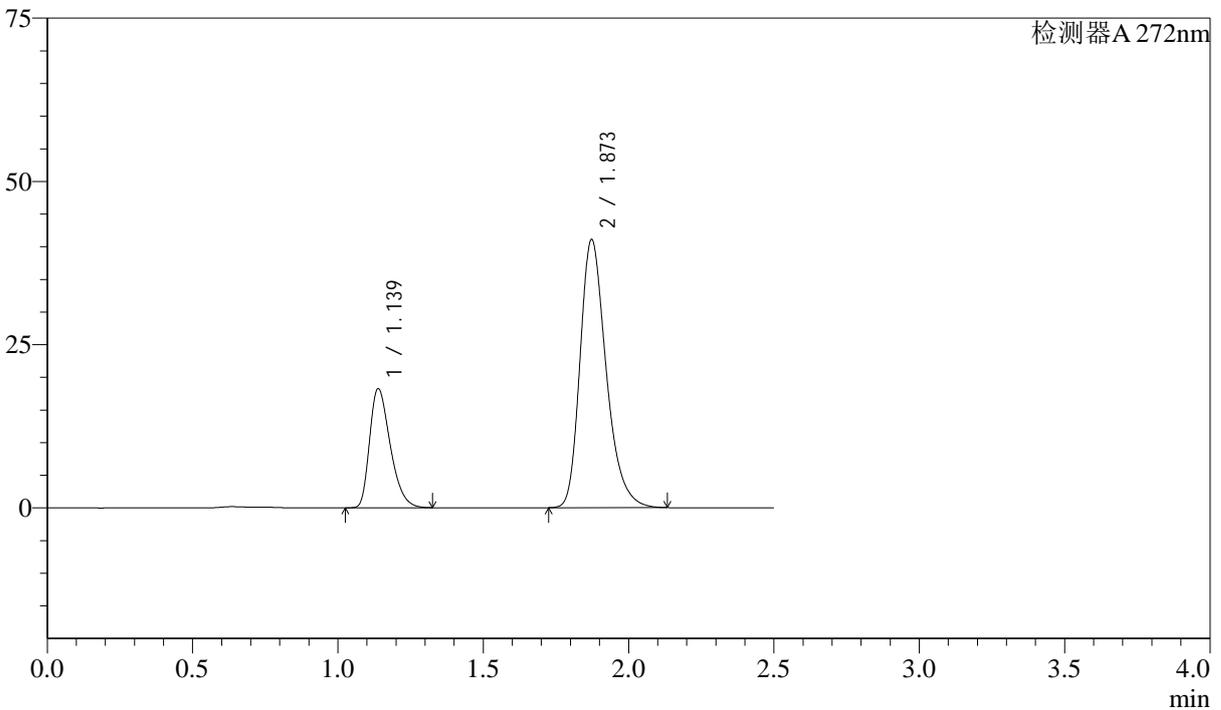
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-726-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 90021 | 25.957 | 18234 | 1237 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.873 | 256789 | 74.043 | 41059 | 2152 | 1.294 | 5.043 |
| 总计 | | 346809 | 100.000 | 59293 | | | |

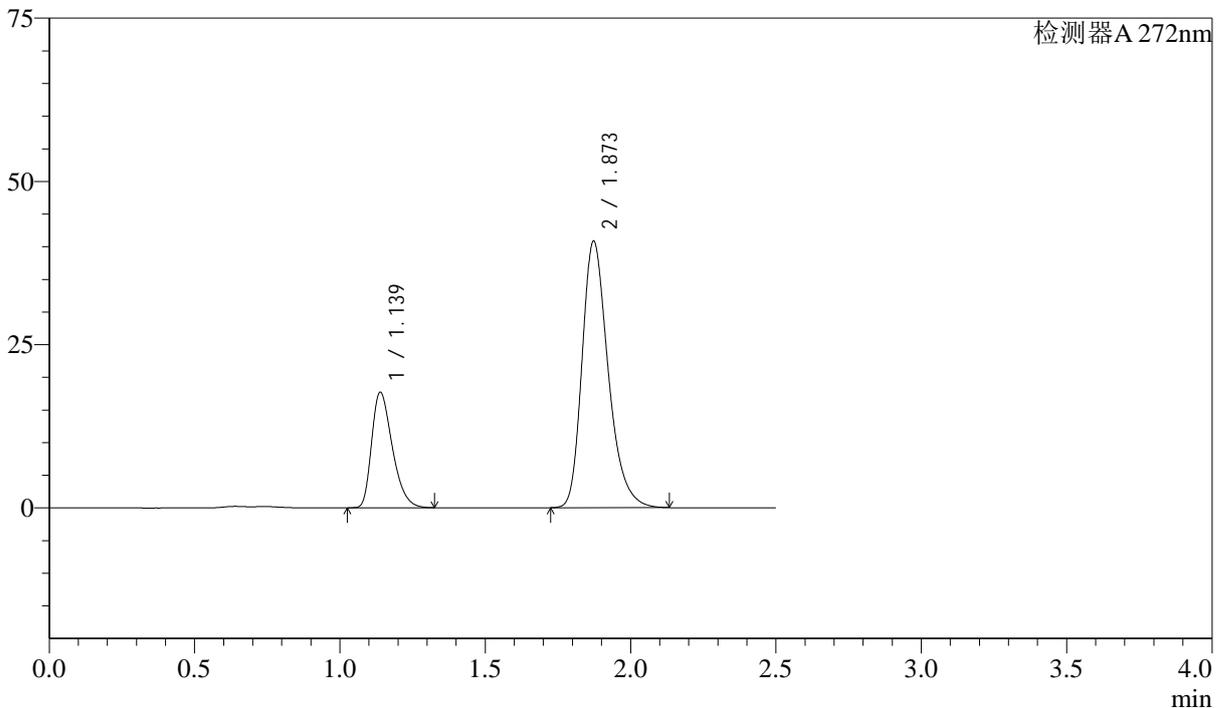
图153 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-727-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 87374 | 25.494 | 17688 | 1236 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.873 | 255350 | 74.506 | 40815 | 2152 | 1.295 | 5.040 |
| 总计 | | 342724 | 100.000 | 58503 | | | |

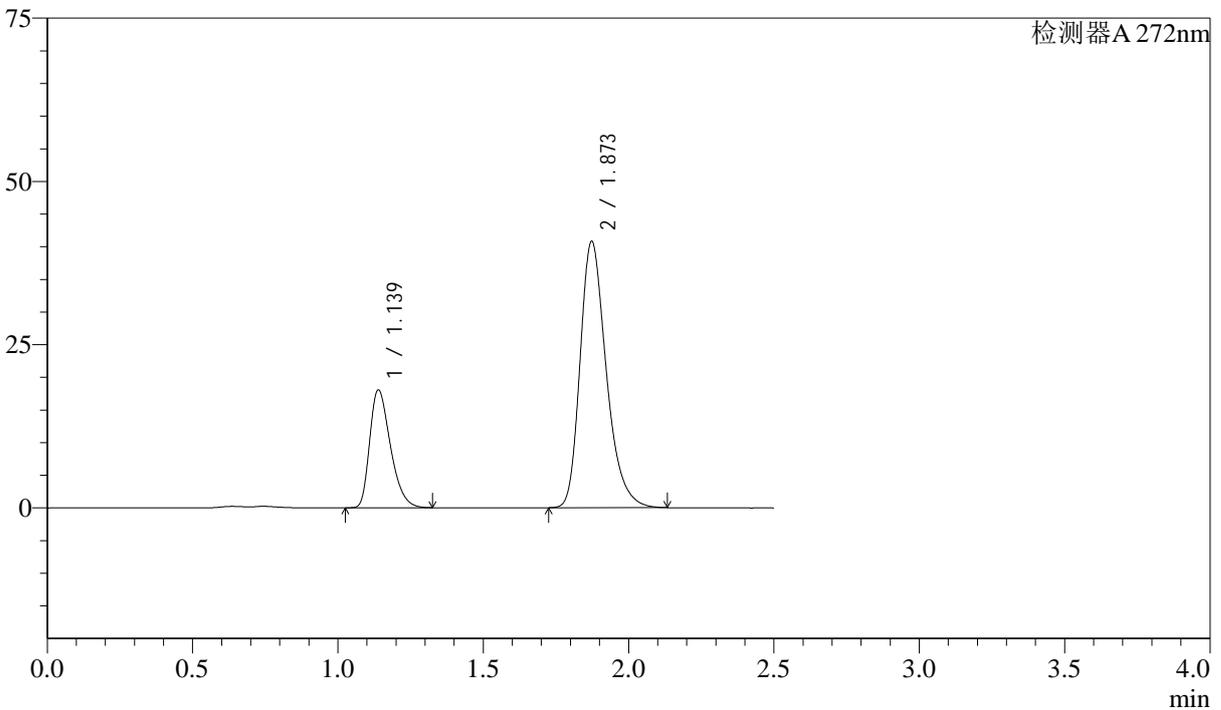
图154 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-728-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 89384 | 25.931 | 18050 | 1231 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.873 | 255308 | 74.069 | 40777 | 2150 | 1.295 | 5.033 |
| 总计 | | 344692 | 100.000 | 58827 | | | |

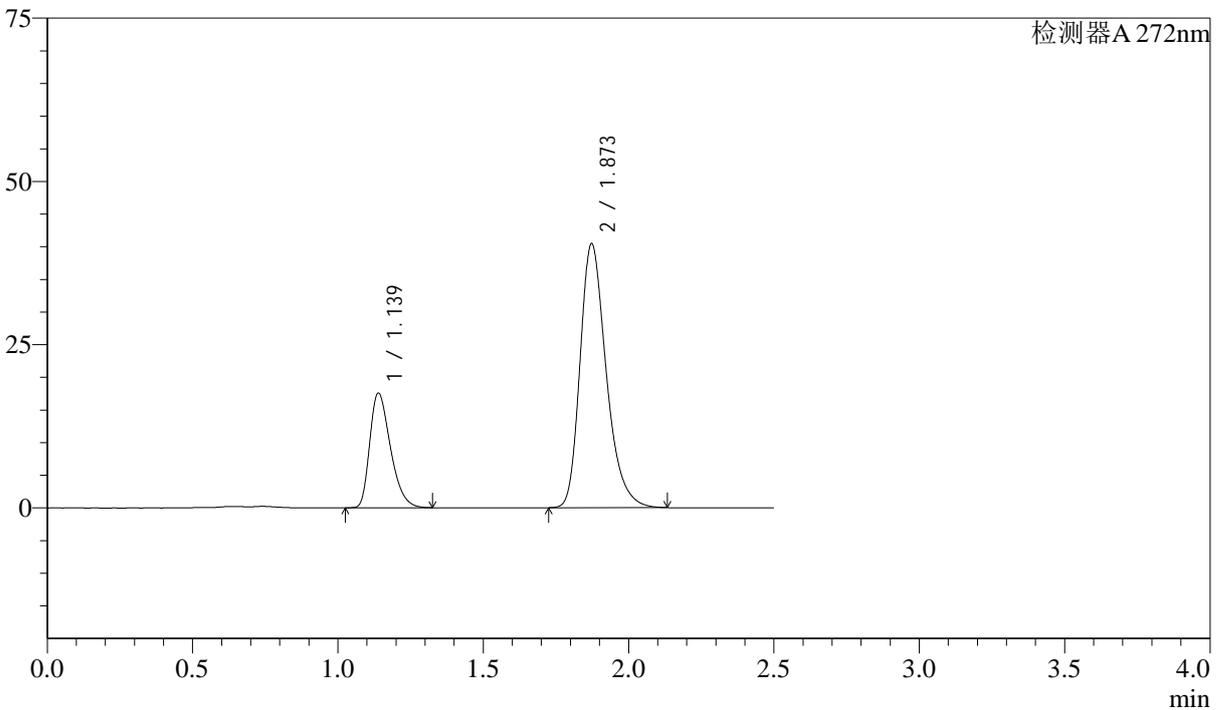
图155 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-729-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 86899 | 25.558 | 17562 | 1233 | 1.362 | -- |
| 2 | 1.873 | 253109 | 74.442 | 40421 | 2149 | 1.295 | 5.032 |
| 总计 | | 340008 | 100.000 | 57983 | | | |

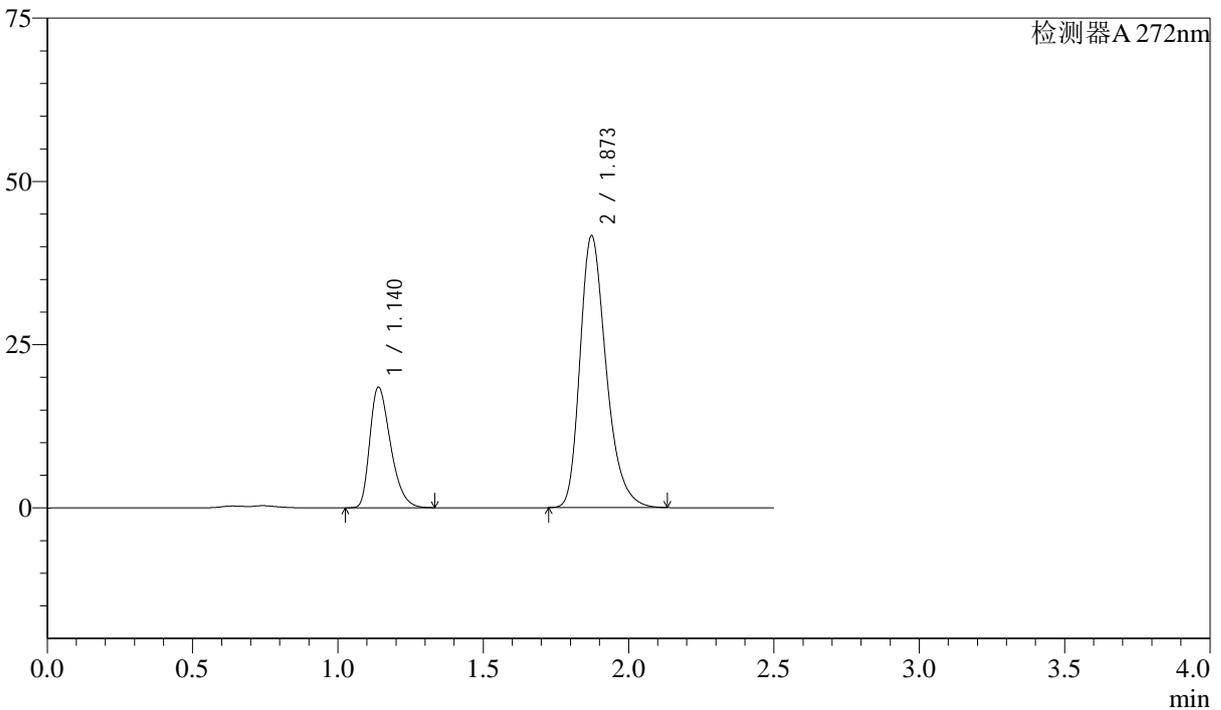
图156 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-730-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 91350 | 25.970 | 18460 | 1237 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.873 | 260405 | 74.030 | 41644 | 2154 | 1.295 | 5.035 |
| 总计 | | 351755 | 100.000 | 60103 | | | |

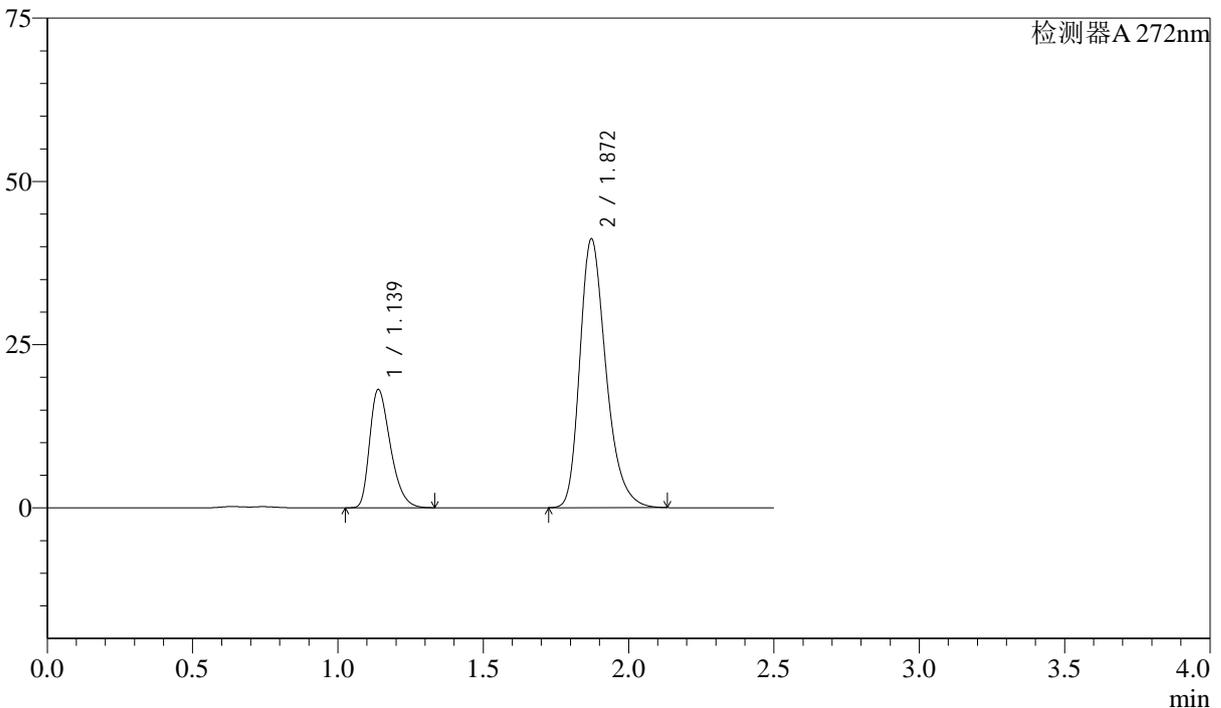
图157 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-731-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 89630 | 25.820 | 18111 | 1233 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.872 | 257507 | 74.180 | 41178 | 2154 | 1.295 | 5.033 |
| 总计 | | 347137 | 100.000 | 59289 | | | |

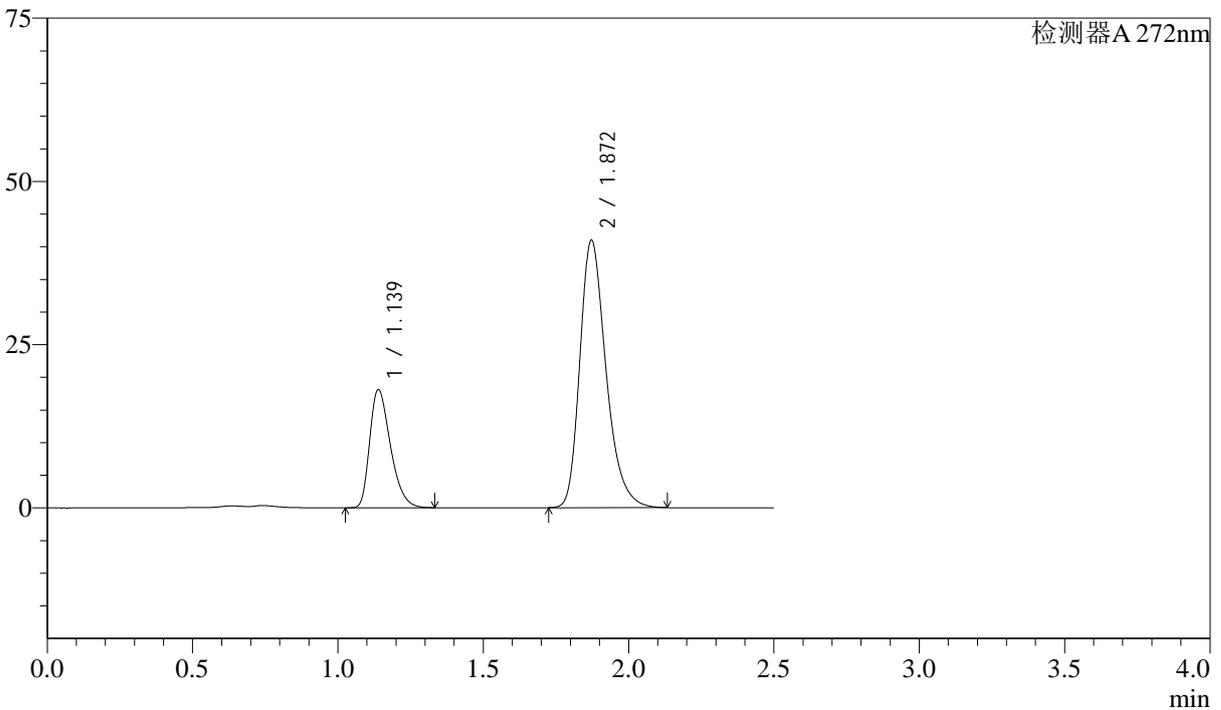
图158 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-732-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 89750 | 25.927 | 18094 | 1228 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.872 | 256419 | 74.073 | 40965 | 2150 | 1.295 | 5.026 |
| 总计 | | 346168 | 100.000 | 59059 | | | |

图159 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



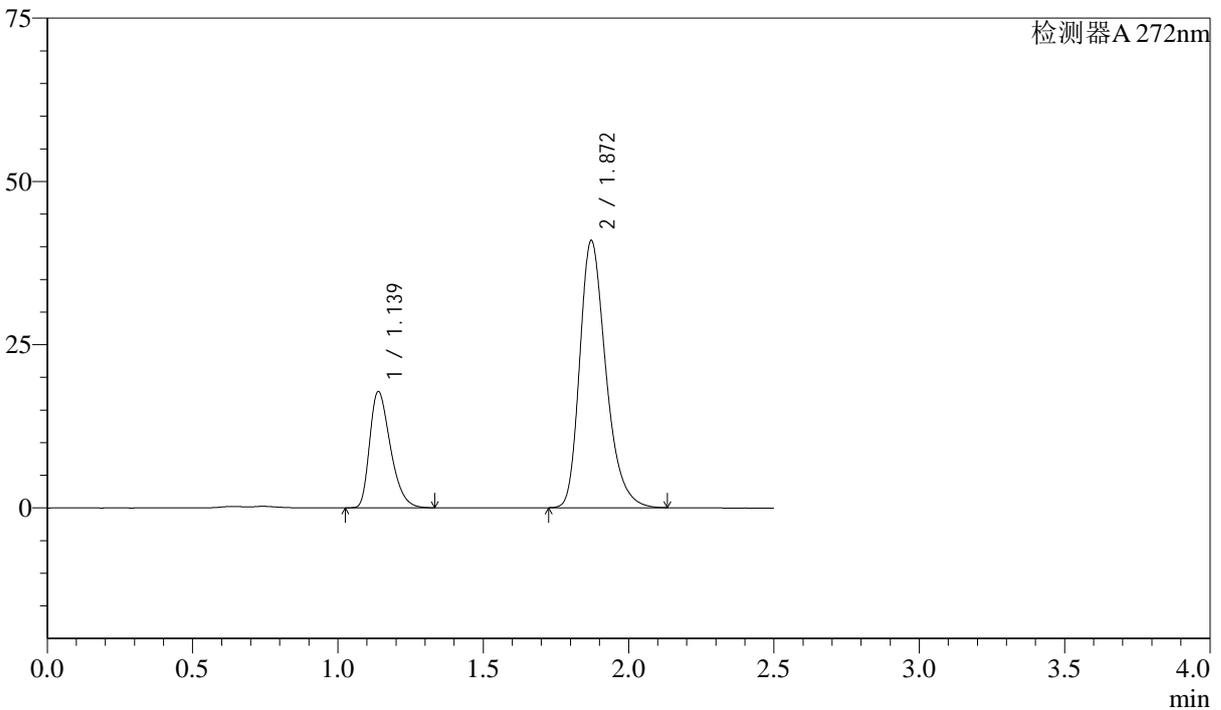
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-733-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 88221 | 25.629 | 17810 | 1231 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.872 | 256003 | 74.371 | 40931 | 2151 | 1.295 | 5.028 |
| 总计 | | 344224 | 100.000 | 58741 | | | |

图160 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



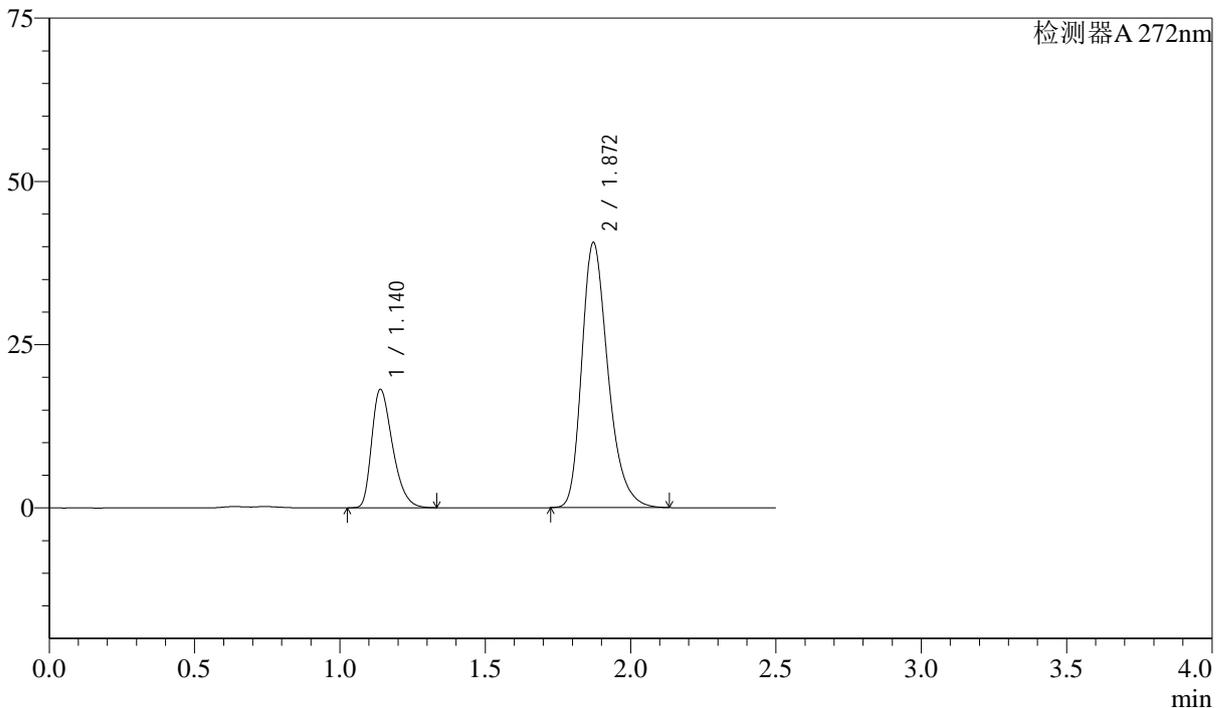
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-734-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90131 | 26.140 | 18127 | 1223 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.872 | 254670 | 73.860 | 40631 | 2144 | 1.295 | 5.015 |
| 总计 | | 344801 | 100.000 | 58759 | | | |

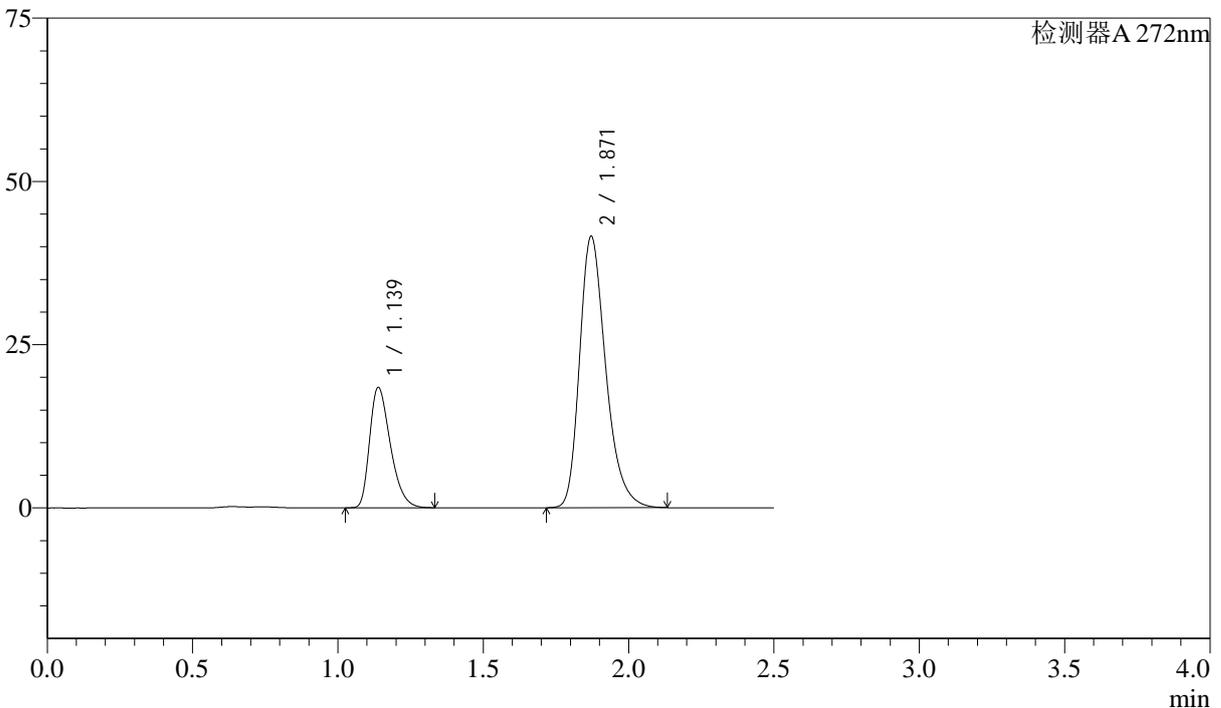
图161 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-735-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 91318 | 25.982 | 18436 | 1232 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.871 | 260147 | 74.018 | 41577 | 2150 | 1.295 | 5.027 |
| 总计 | | 351465 | 100.000 | 60013 | | | |

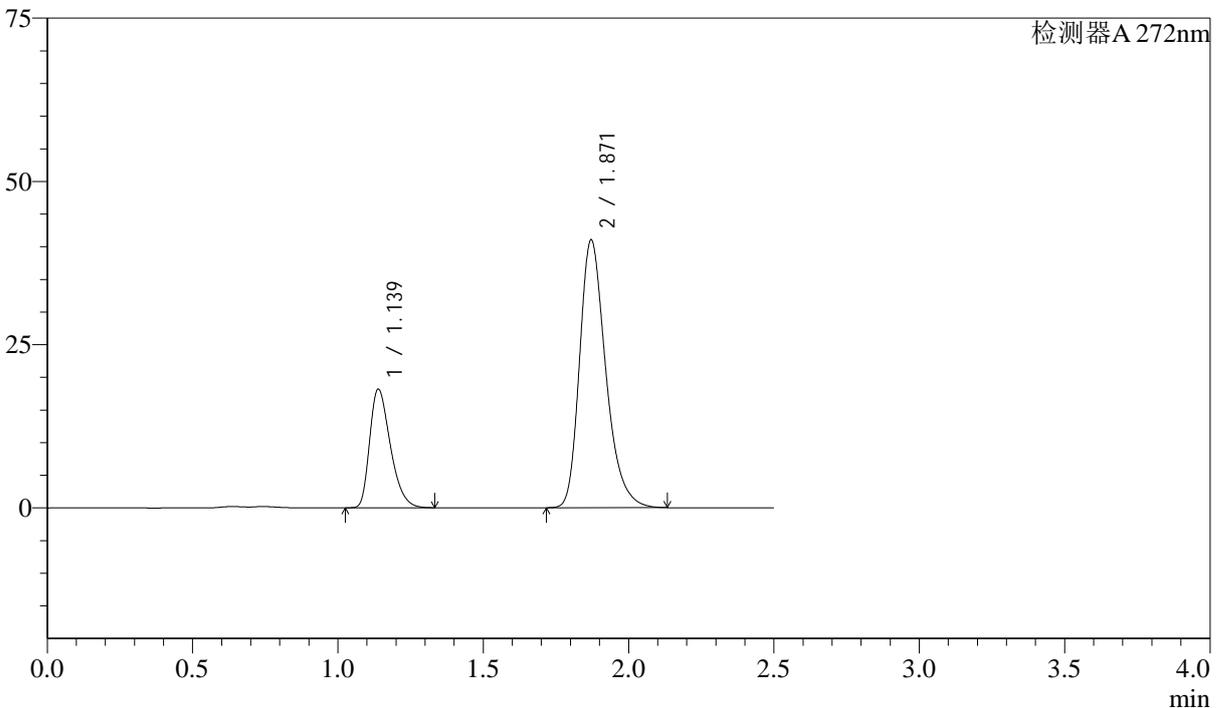
图162 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-736-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 89864 | 25.923 | 18162 | 1235 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.871 | 256788 | 74.077 | 41026 | 2148 | 1.295 | 5.028 |
| 总计 | | 346651 | 100.000 | 59188 | | | |

图163 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



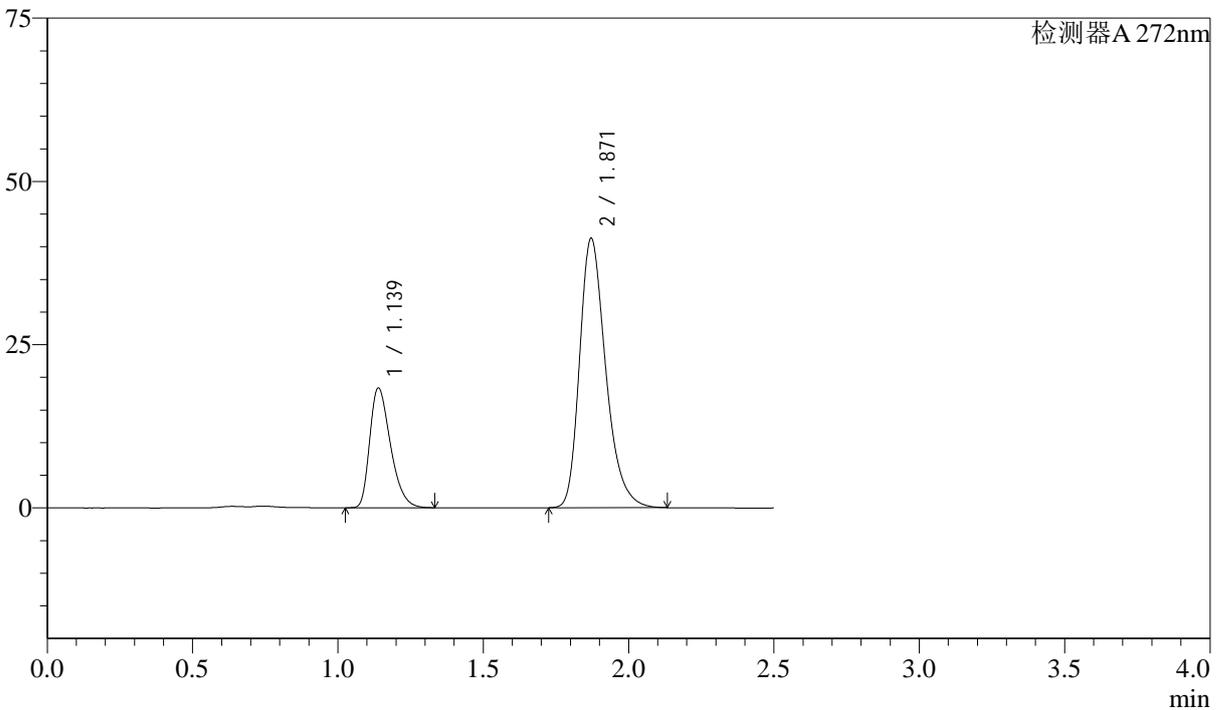
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-737-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 90962 | 26.062 | 18335 | 1229 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.871 | 258057 | 73.938 | 41250 | 2149 | 1.295 | 5.020 |
| 总计 | | 349019 | 100.000 | 59585 | | | |

图164 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



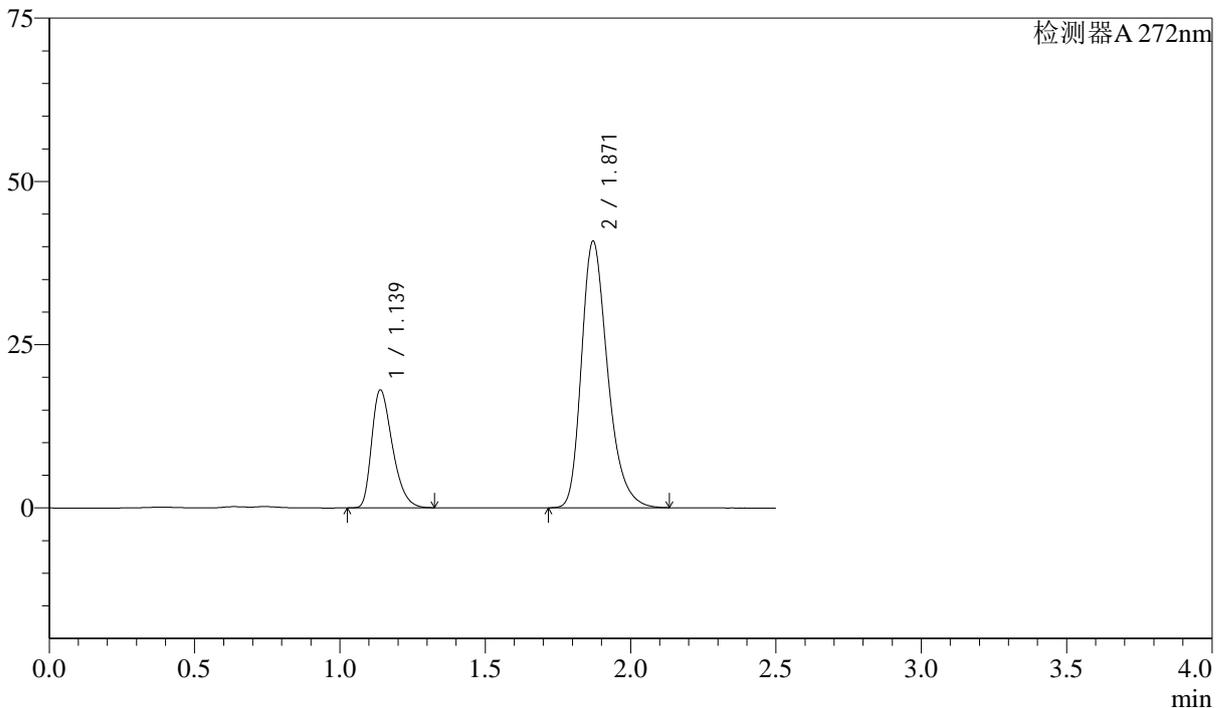
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-738-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 89251 | 25.884 | 18040 | 1234 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.871 | 255562 | 74.116 | 40820 | 2149 | 1.295 | 5.023 |
| 总计 | | 344813 | 100.000 | 58860 | | | |

图165 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



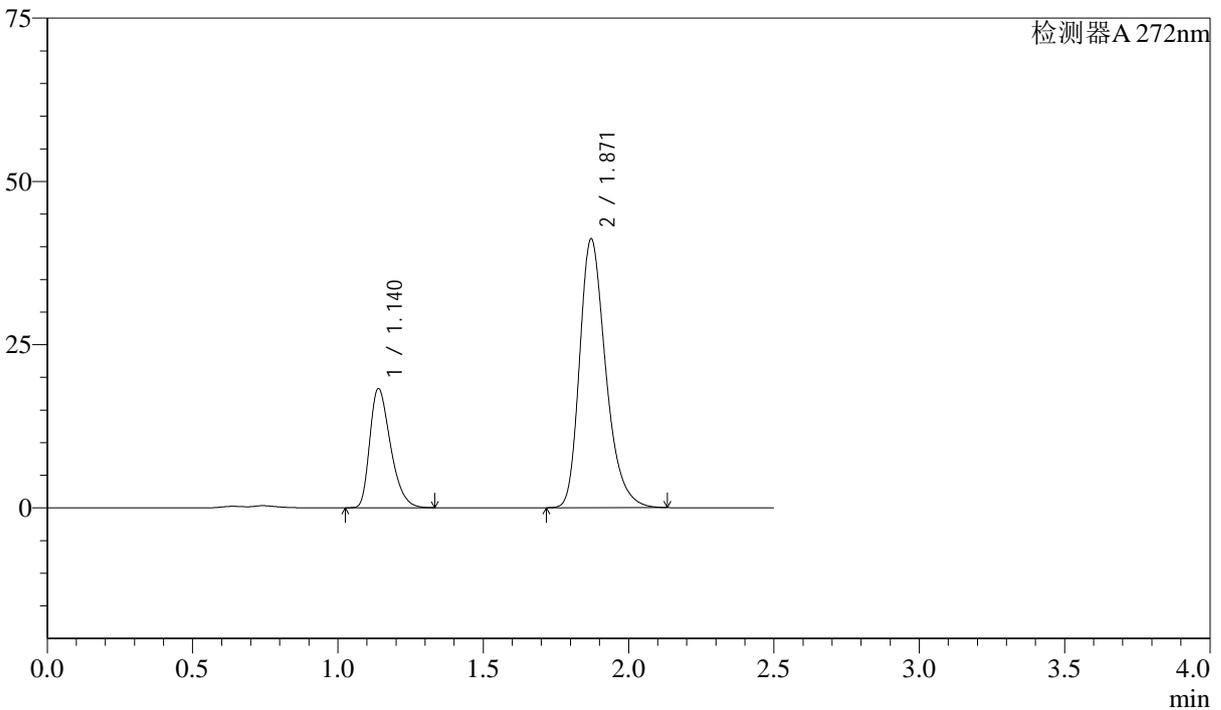
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-739-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90287 | 25.963 | 18240 | 1234 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.871 | 257459 | 74.037 | 41170 | 2153 | 1.295 | 5.026 |
| 总计 | | 347747 | 100.000 | 59410 | | | |

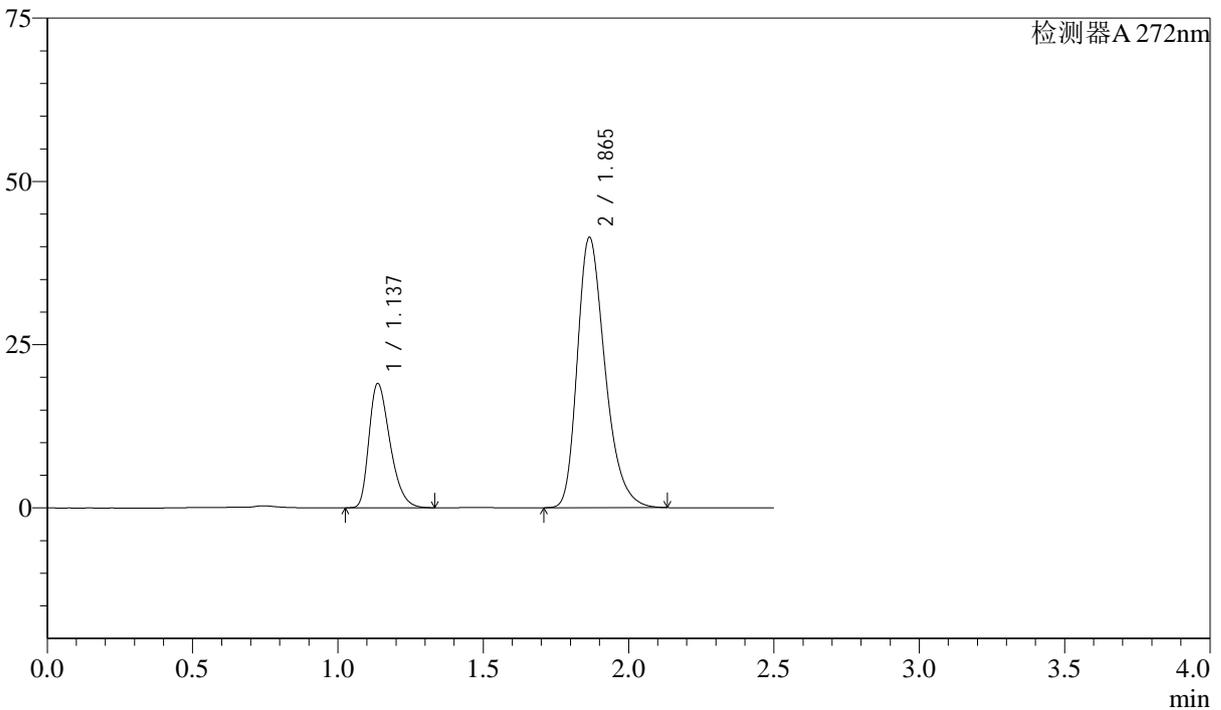
图166 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-740-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.137 | 95540 | 25.833 | 19022 | 1193 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.865 | 274296 | 74.167 | 41391 | 1893 | 1.304 | 4.800 |
| 总计 | | 369836 | 100.000 | 60412 | | | |

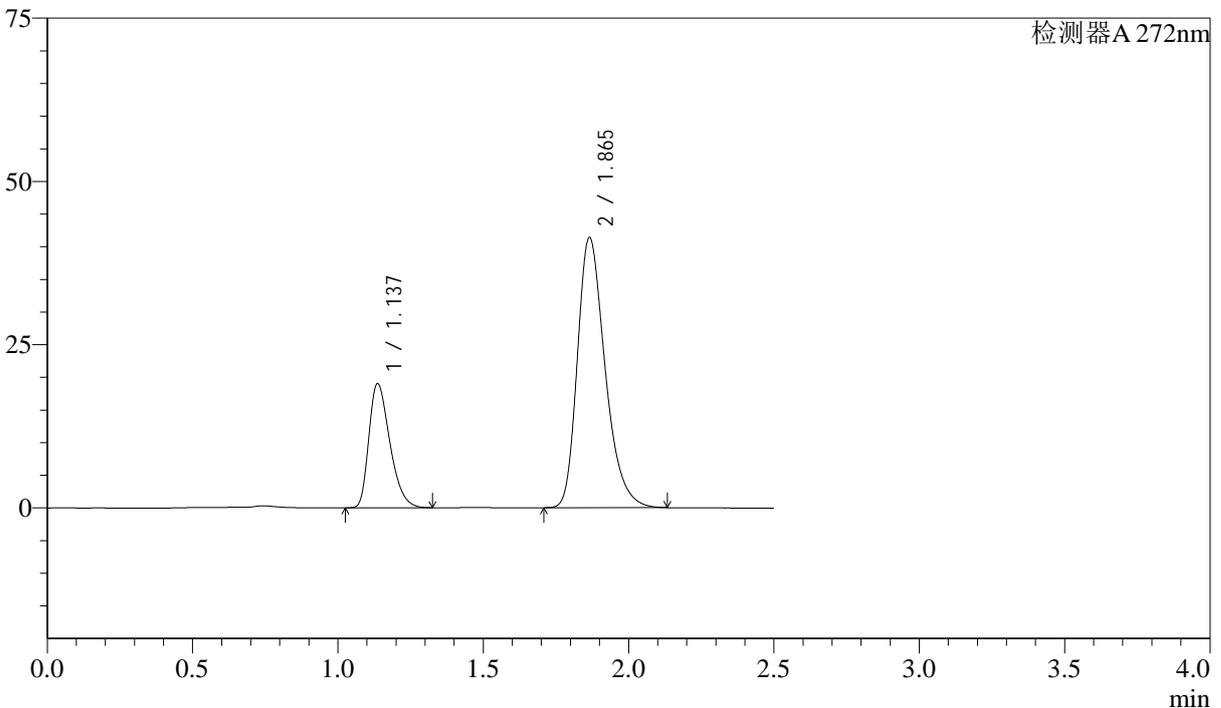
图167 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-741-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.137 | 95468 | 25.822 | 18992 | 1190 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.865 | 274246 | 74.178 | 41350 | 1891 | 1.304 | 4.803 |
| 总计 | | 369713 | 100.000 | 60341 | | | |

图168 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



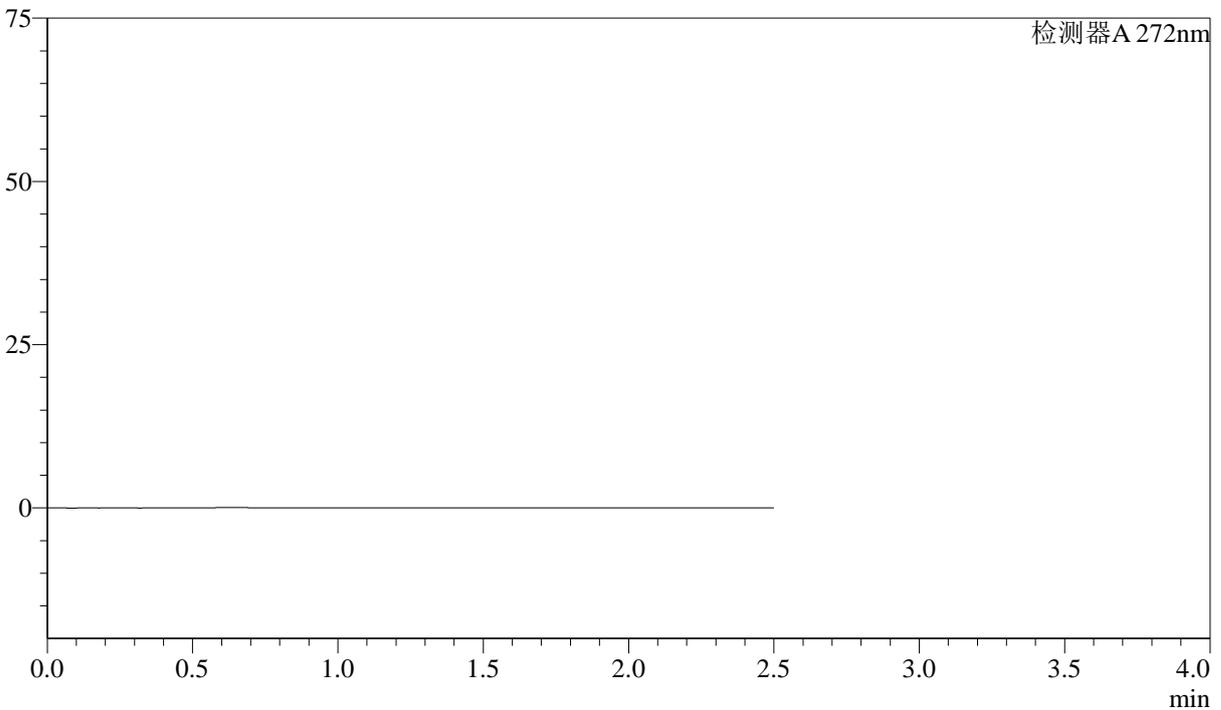
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-742-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 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 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂



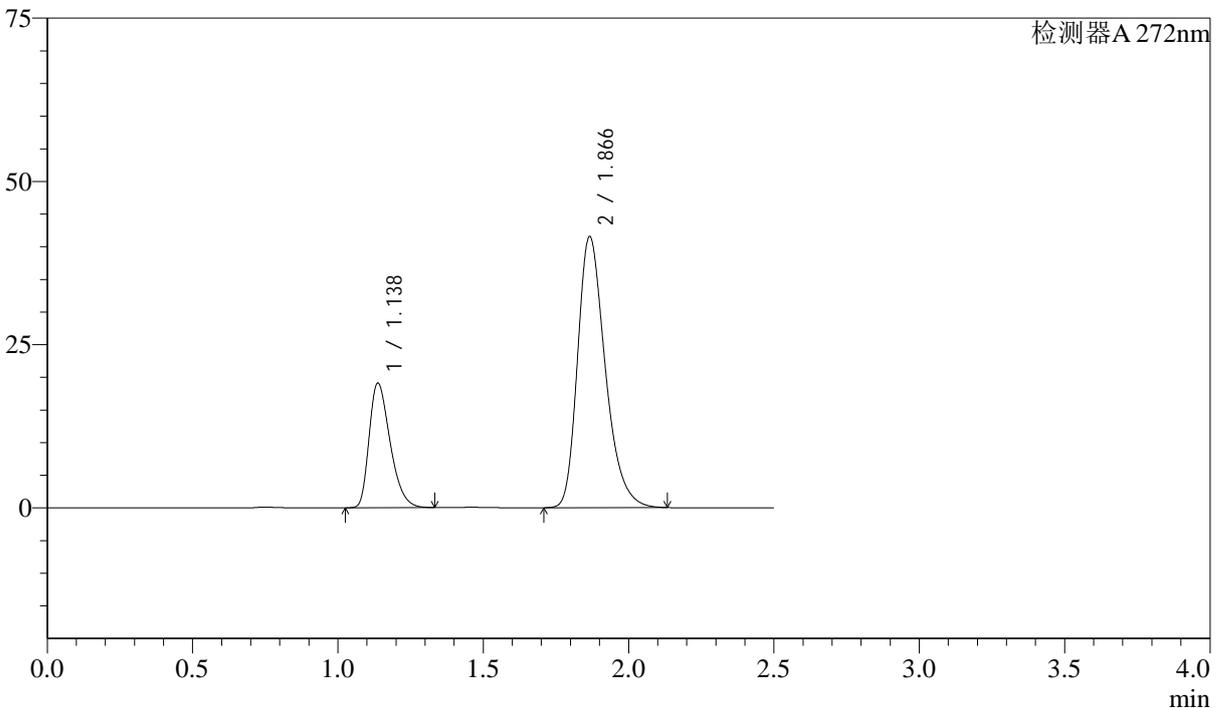
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-743-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95706 | 25.827 | 19079 | 1195 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.866 | 274855 | 74.173 | 41463 | 1899 | 1.305 | 4.808 |
| 总计 | | 370561 | 100.000 | 60542 | | | |

图170 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1



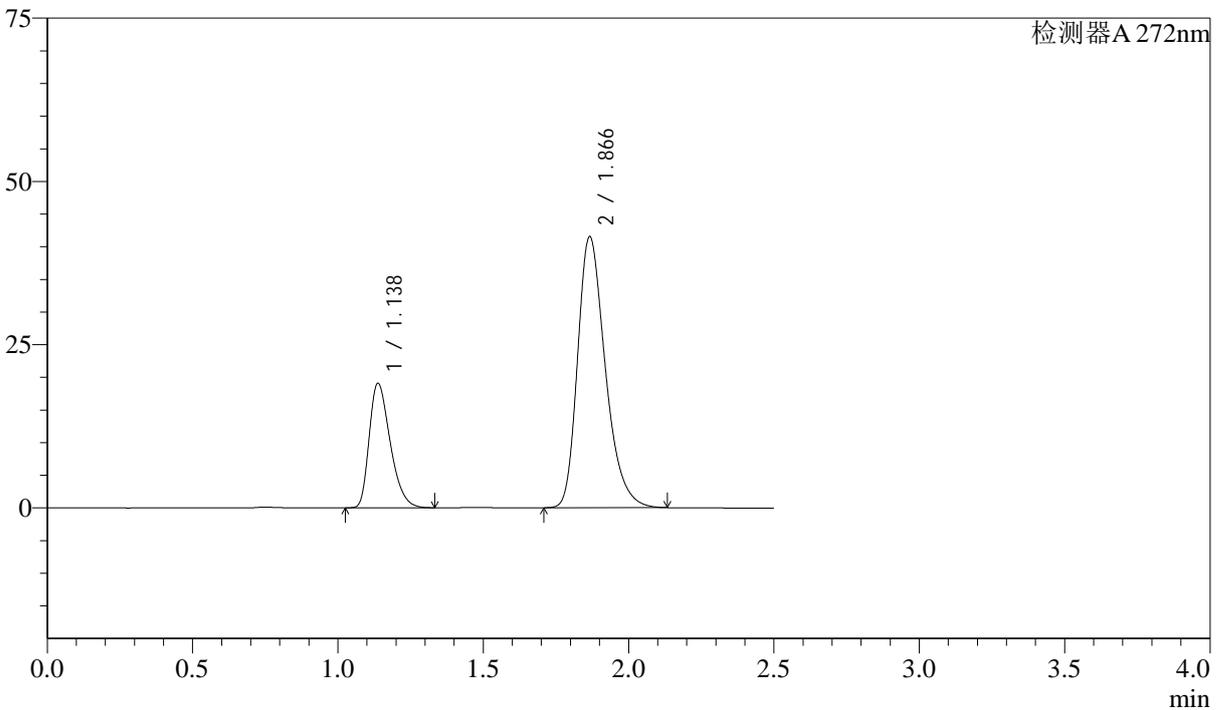
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-744-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95734 | 25.830 | 19067 | 1195 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.866 | 274894 | 74.170 | 41447 | 1898 | 1.305 | 4.805 |
| 总计 | | 370628 | 100.000 | 60514 | | | |

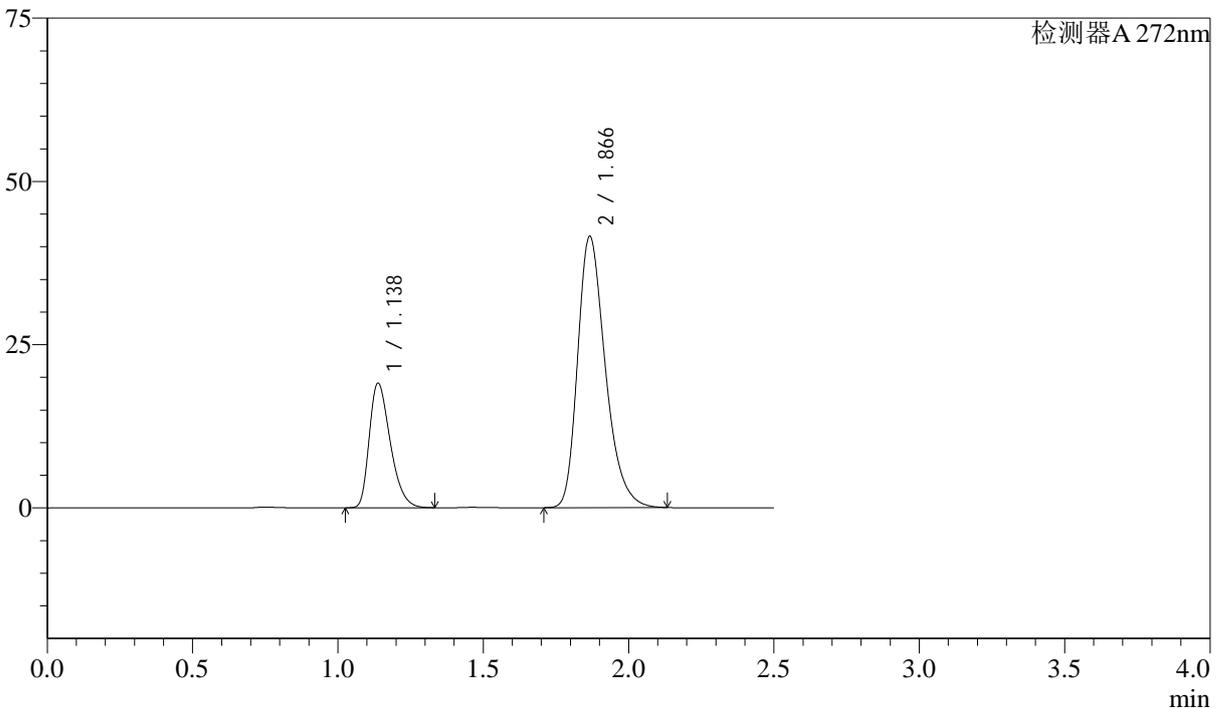
图171 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-745-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95790 | 25.832 | 19080 | 1196 | 1.356 | -- |
| 2 | 1.866 | 275026 | 74.168 | 41459 | 1899 | 1.305 | 4.805 |
| 总计 | | 370816 | 100.000 | 60540 | | | |

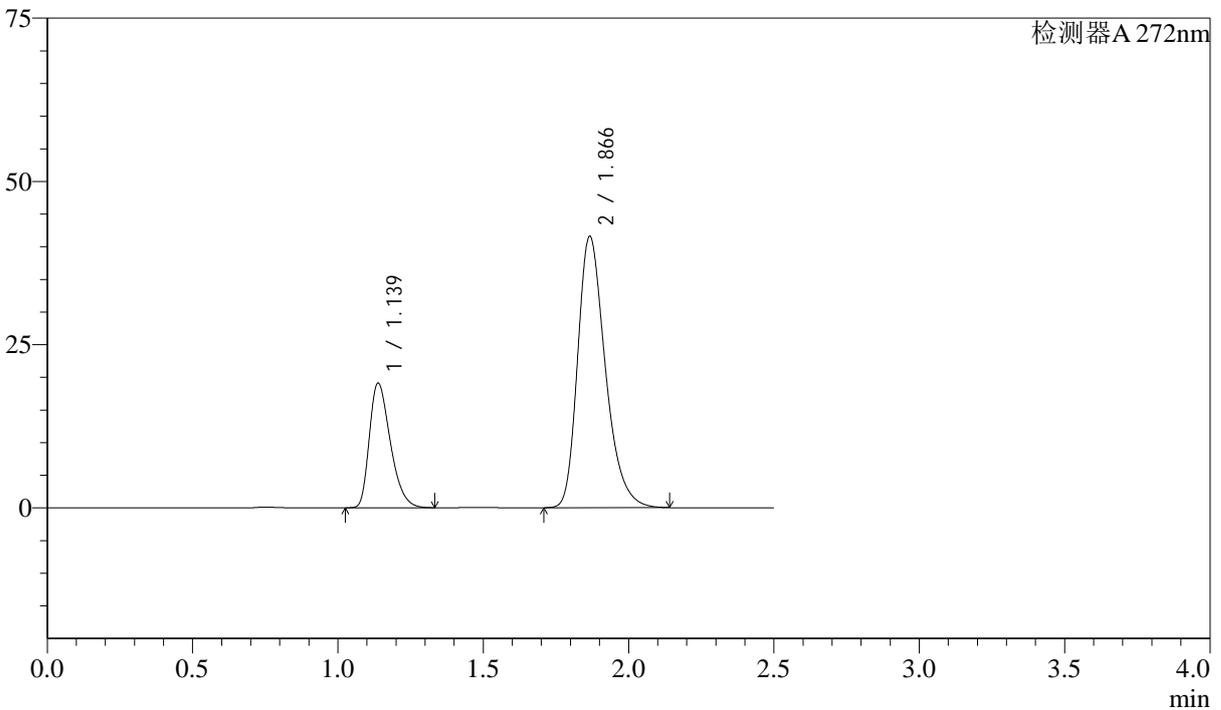
图172 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-746-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 95885 | 25.849 | 19090 | 1196 | 1.358 | -- |
| 2 | 1.866 | 275052 | 74.151 | 41462 | 1900 | 1.306 | 4.804 |
| 总计 | | 370937 | 100.000 | 60552 | | | |

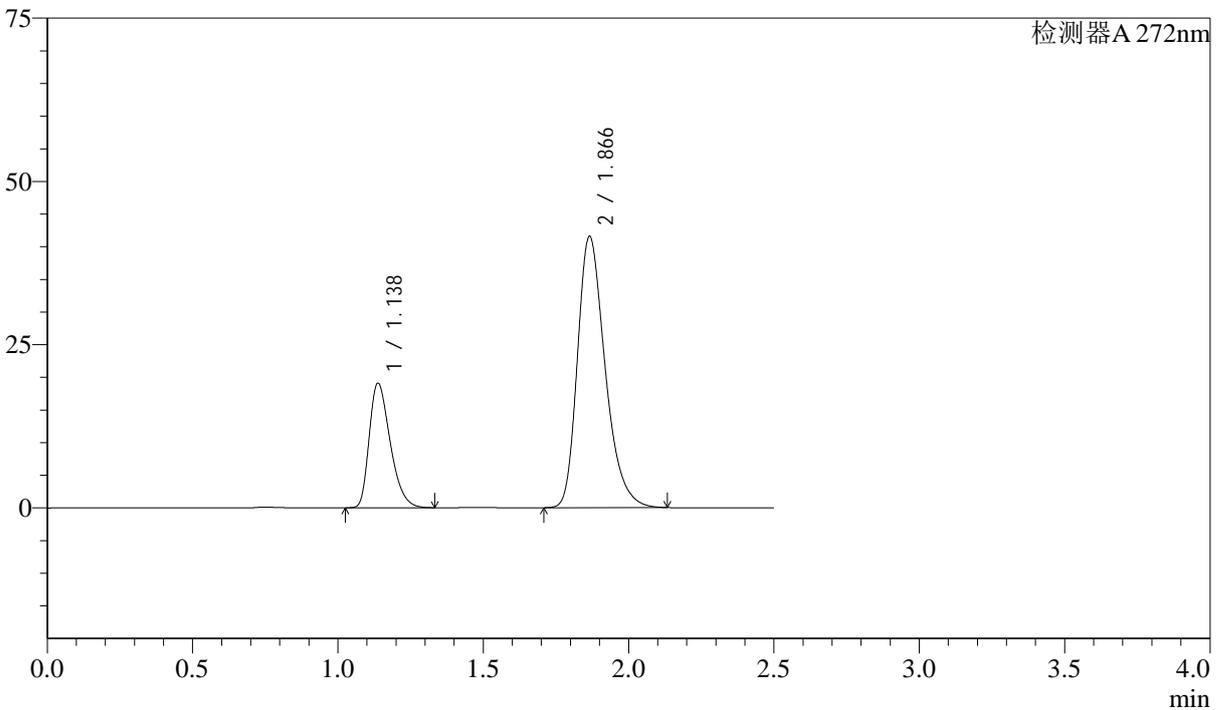
图173 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-747-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95765 | 25.835 | 19078 | 1196 | 1.357 | -- |
| 2 | 1.866 | 274914 | 74.165 | 41494 | 1898 | 1.305 | 4.803 |
| 总计 | | 370679 | 100.000 | 60572 | | | |

图174 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5



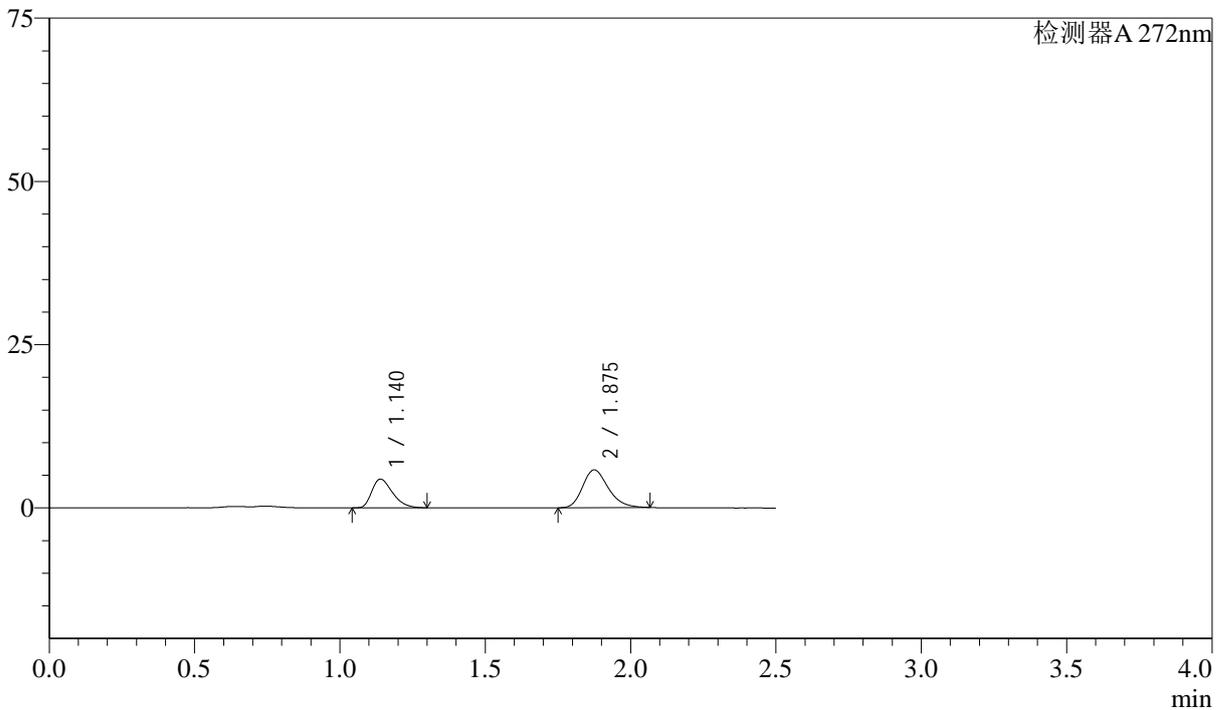
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-748-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 21756 | 37.973 | 4395 | 1224 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.875 | 35537 | 62.027 | 5774 | 2201 | 1.243 | 5.067 |
| 总计 | | 57293 | 100.000 | 10169 | | | |

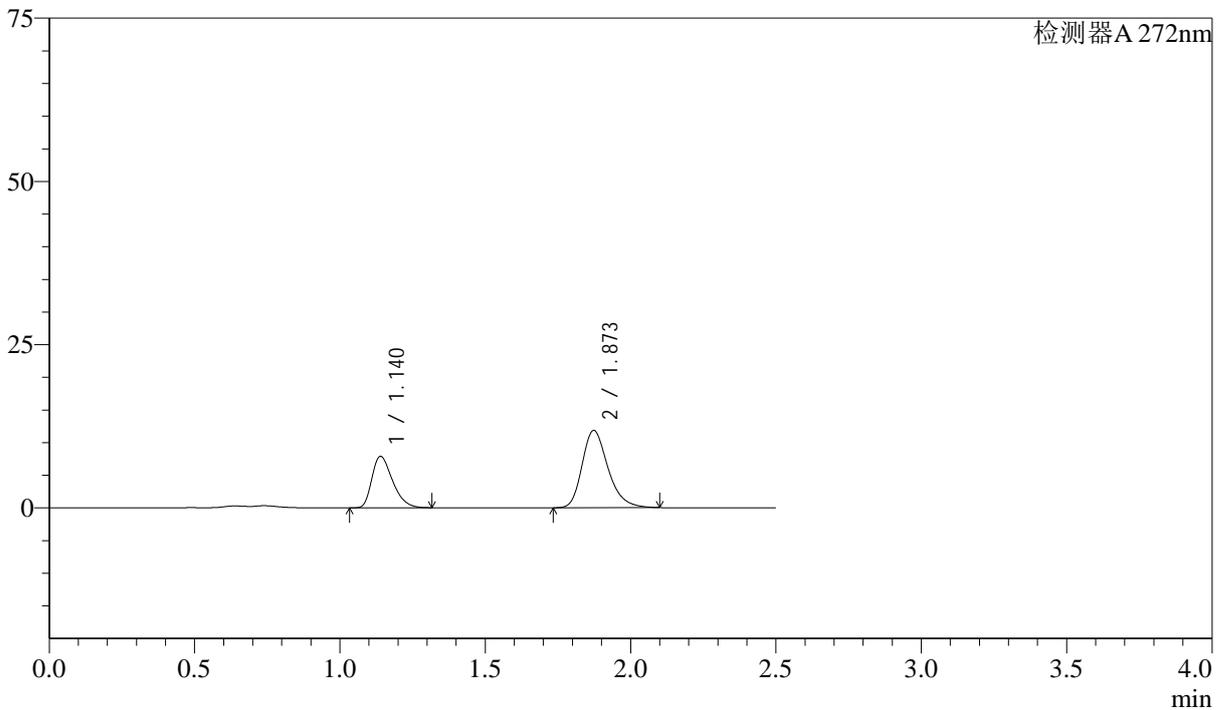
图175 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-749-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 38896 | 34.646 | 7867 | 1234 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.873 | 73372 | 65.354 | 11838 | 2189 | 1.270 | 5.057 |
| 总计 | | 112268 | 100.000 | 19705 | | | |

图176 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



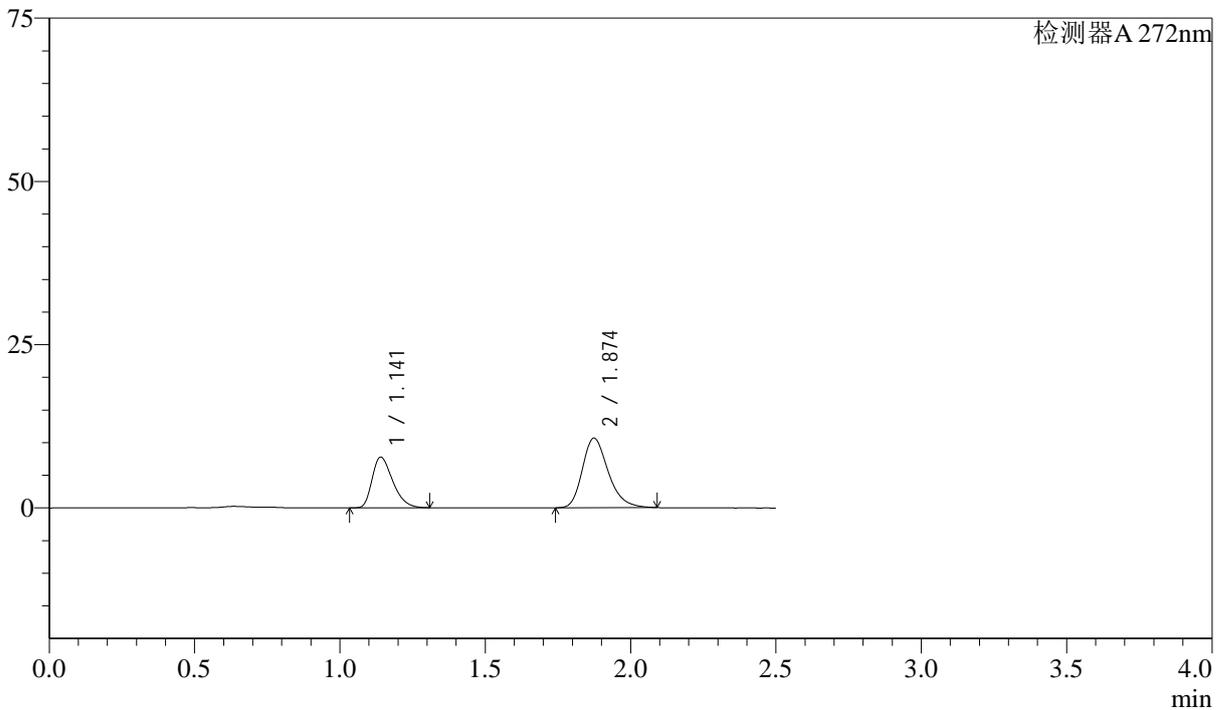
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-750-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 38201 | 36.691 | 7743 | 1243 | 1.361 | -- |
| 2 | 1.874 | 65915 | 63.309 | 10649 | 2194 | 1.263 | 5.067 |
| 总计 | | 104117 | 100.000 | 18391 | | | |

图177 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



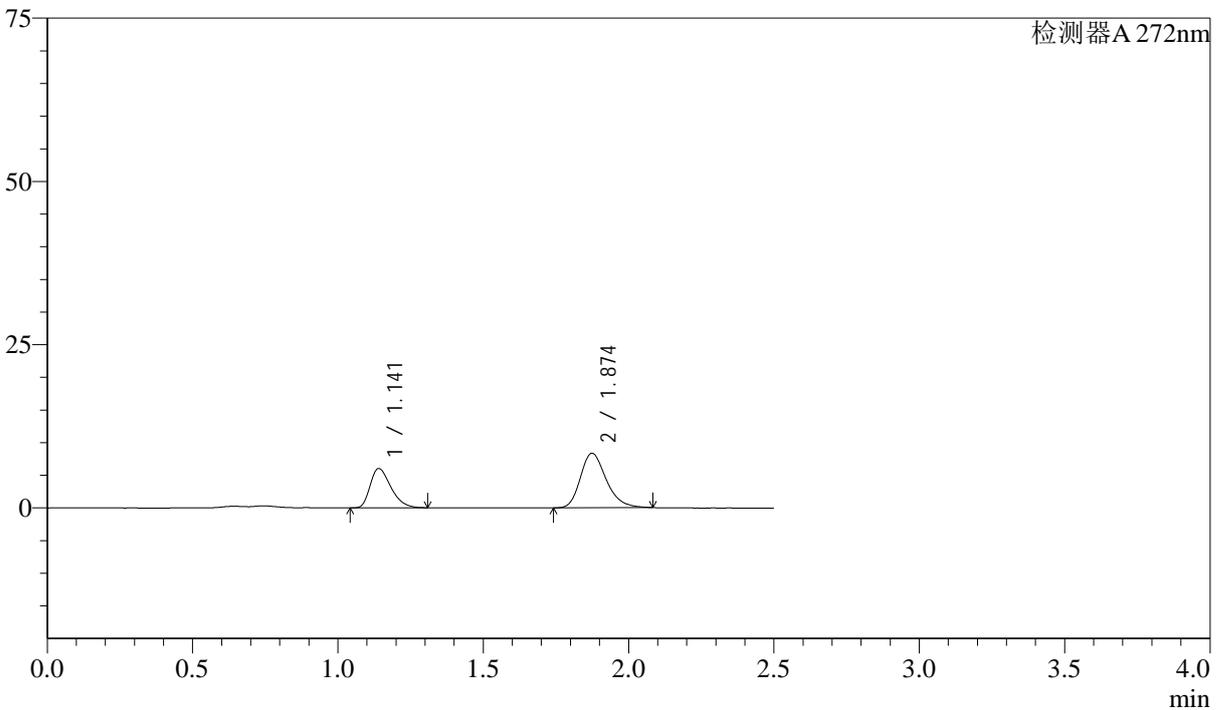
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-751-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 29758 | 36.598 | 6004 | 1230 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.874 | 51553 | 63.402 | 8343 | 2197 | 1.257 | 5.056 |
| 总计 | | 81312 | 100.000 | 14348 | | | |

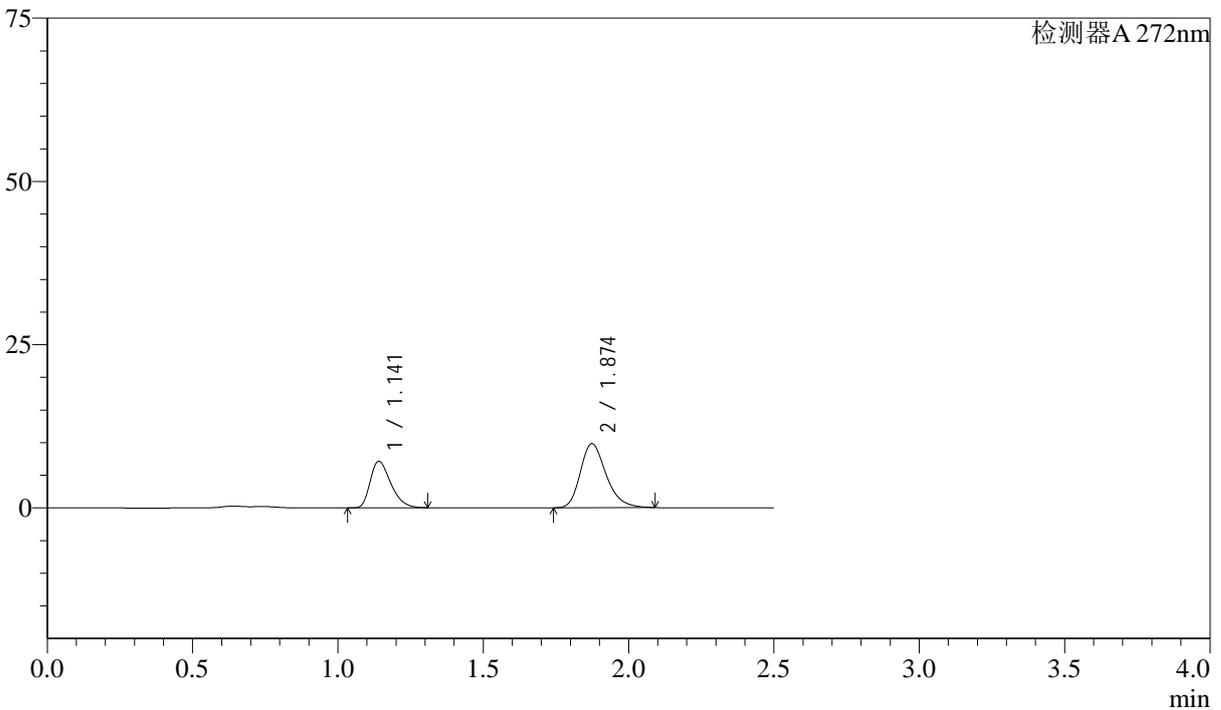
图178 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-752-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 35038 | 36.629 | 7102 | 1245 | 1.363 | -- |
| 2 | 1.874 | 60618 | 63.371 | 9812 | 2199 | 1.264 | 5.069 |
| 总计 | | 95656 | 100.000 | 16914 | | | |

图179 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



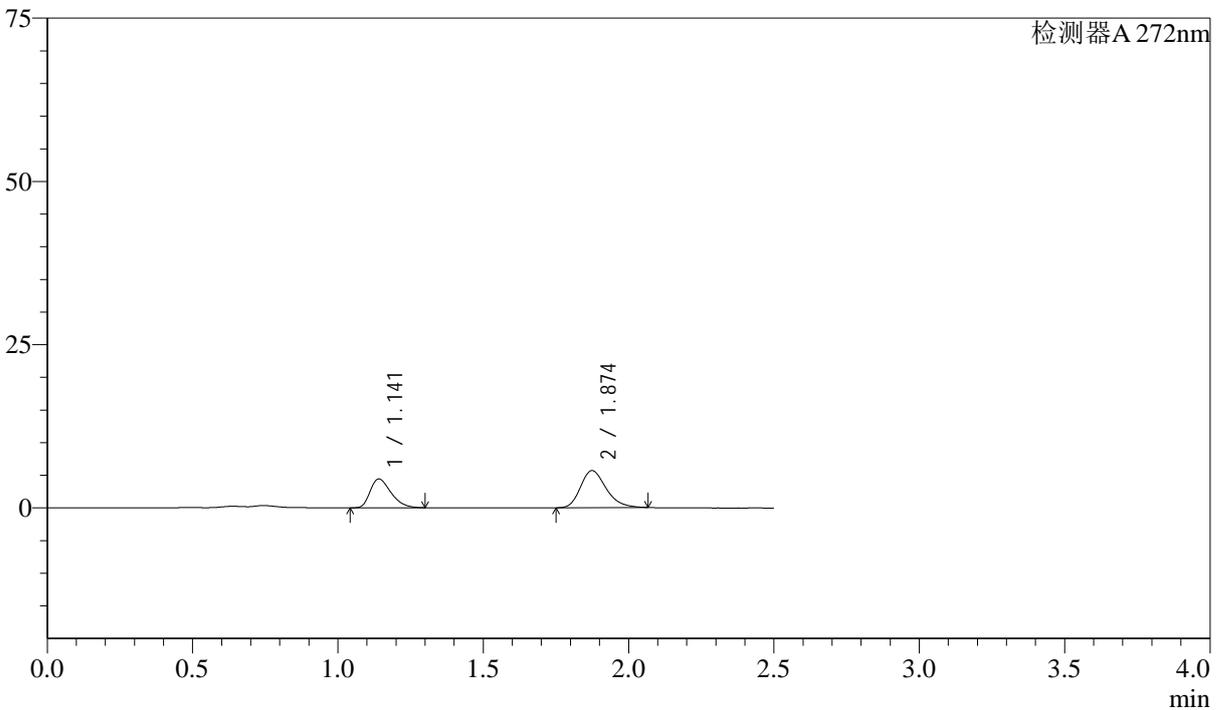
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-753-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 21931 | 38.666 | 4398 | 1210 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.874 | 34789 | 61.334 | 5669 | 2207 | 1.245 | 5.044 |
| 总计 | | 56720 | 100.000 | 10067 | | | |

图180 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



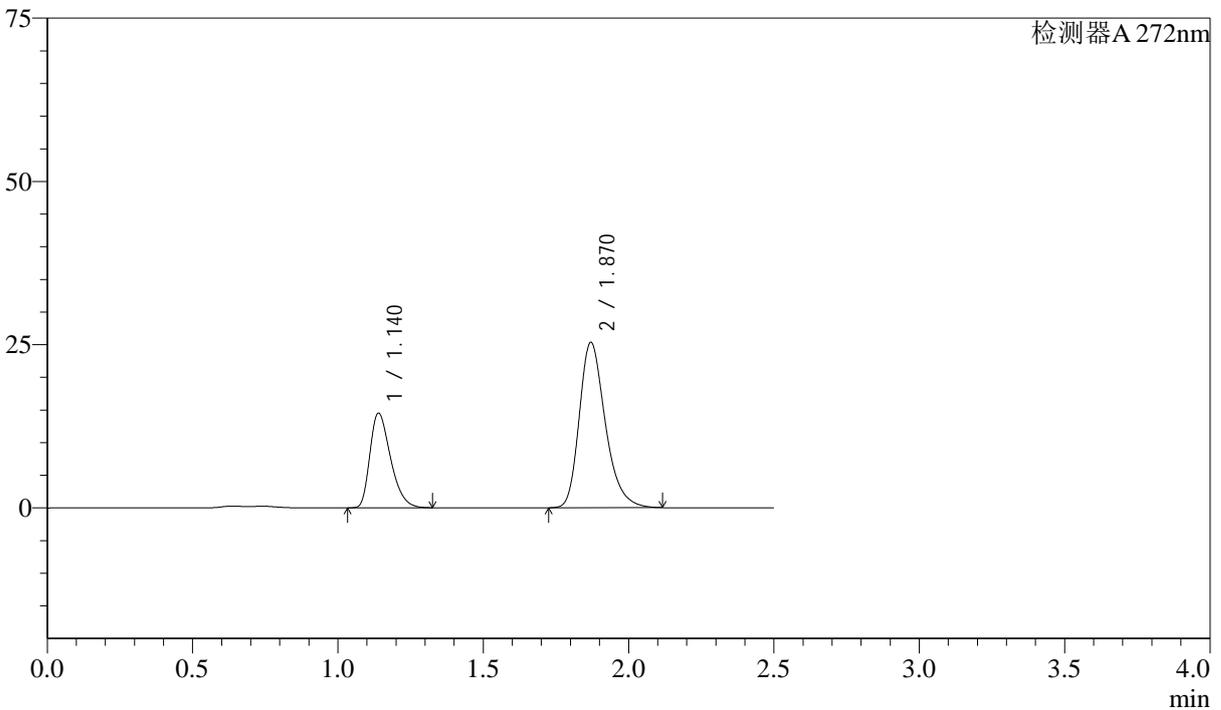
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-754-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 71510 | 31.205 | 14486 | 1240 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.870 | 157651 | 68.795 | 25308 | 2170 | 1.285 | 5.035 |
| 总计 | | 229160 | 100.000 | 39794 | | | |

图181 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1



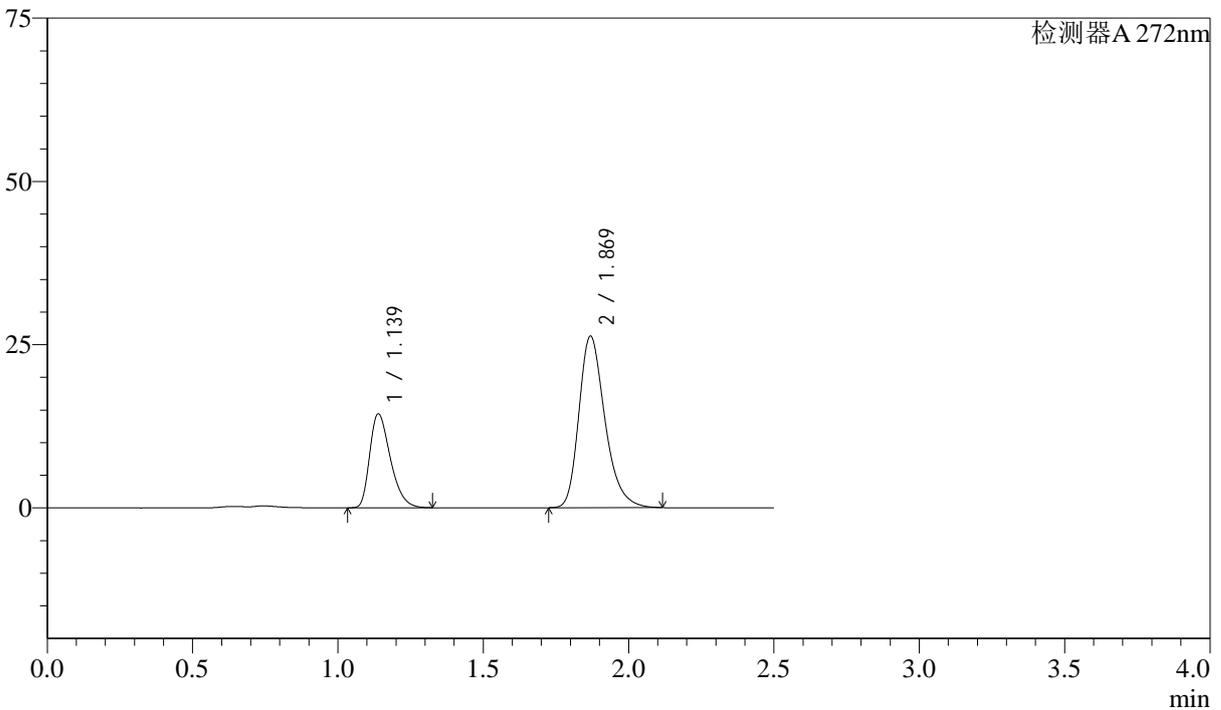
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-755-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 71080 | 30.299 | 14375 | 1234 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.869 | 163516 | 69.701 | 26200 | 2168 | 1.287 | 5.026 |
| 总计 | | 234596 | 100.000 | 40574 | | | |

图182 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



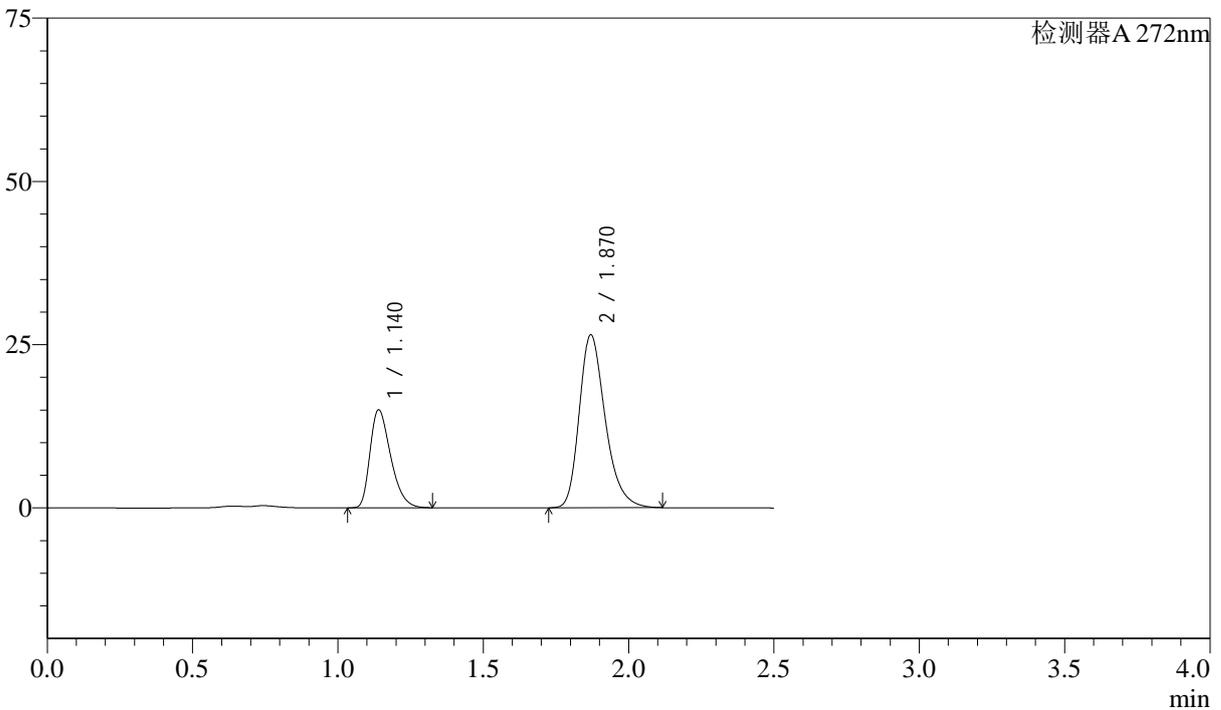
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-756-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 74086 | 31.009 | 14983 | 1240 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.870 | 164832 | 68.991 | 26461 | 2171 | 1.286 | 5.030 |
| 总计 | | 238918 | 100.000 | 41445 | | | |

图183 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



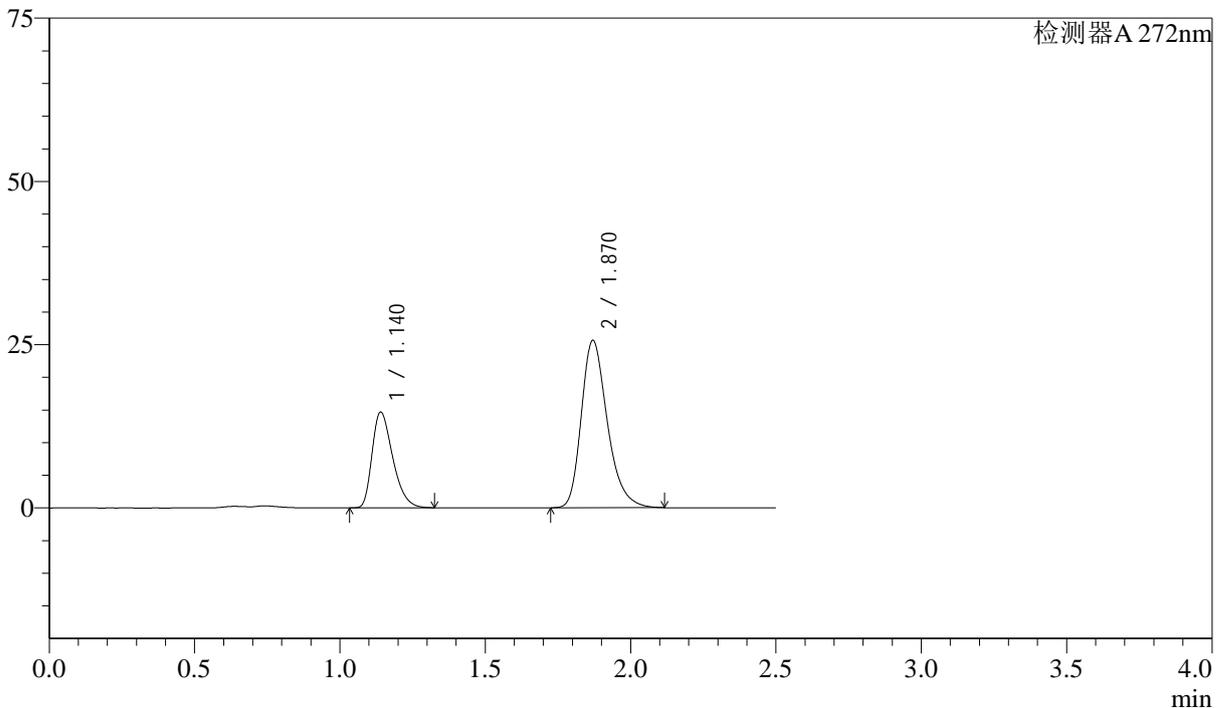
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-757-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 72365 | 31.228 | 14637 | 1241 | 1.369 | -- |
| 2 | 1.870 | 159366 | 68.772 | 25622 | 2177 | 1.286 | 5.035 |
| 总计 | | 231732 | 100.000 | 40259 | | | |

图184 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



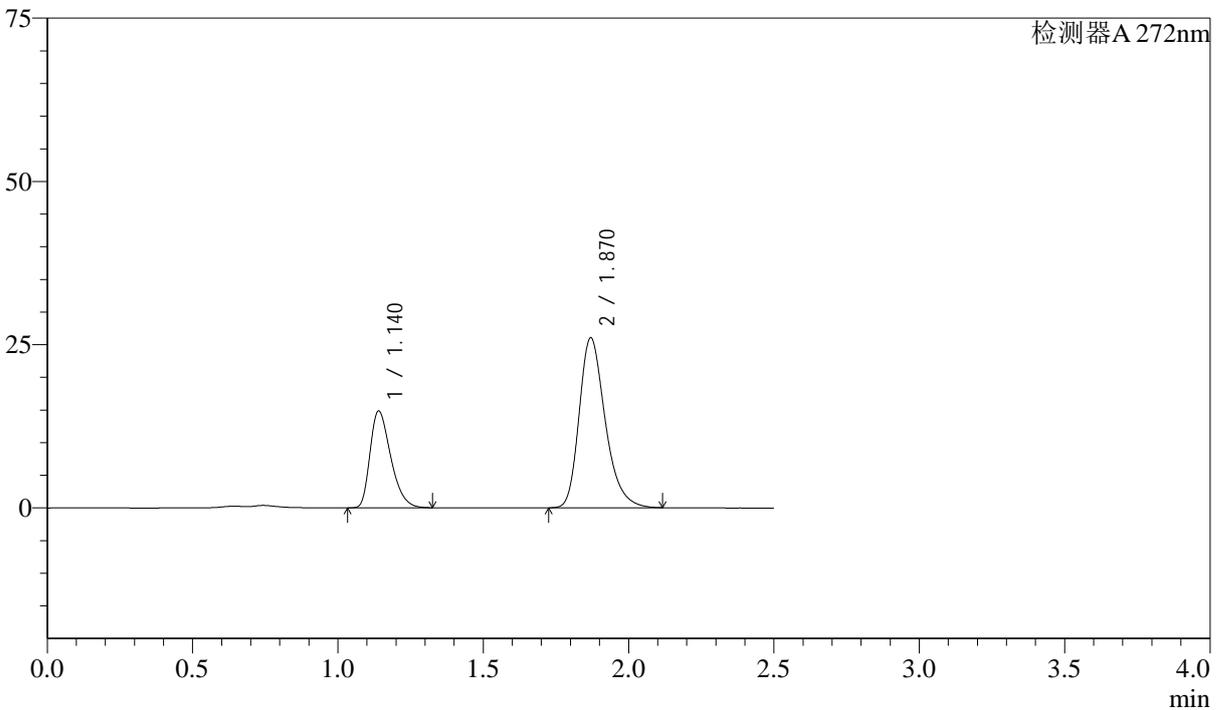
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-758-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 73343 | 31.143 | 14795 | 1233 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.870 | 162164 | 68.857 | 26004 | 2165 | 1.287 | 5.018 |
| 总计 | | 235507 | 100.000 | 40799 | | | |

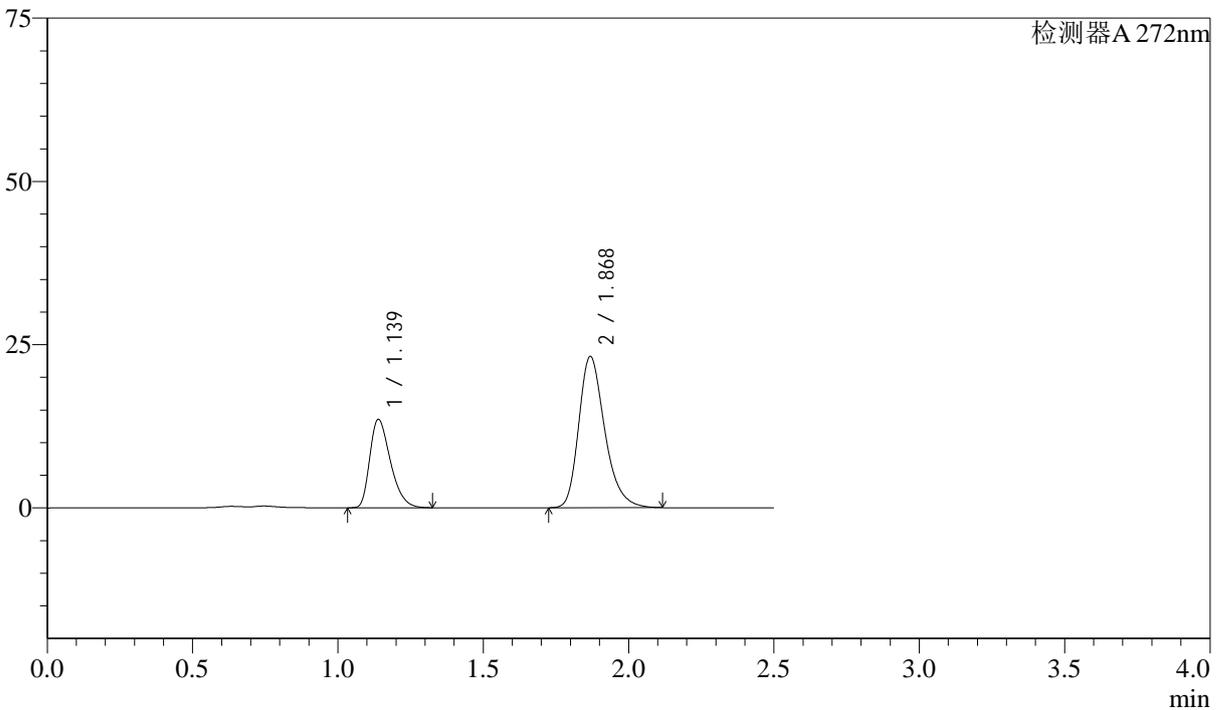
图185 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-759-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 66803 | 31.703 | 13530 | 1237 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.868 | 143914 | 68.297 | 23072 | 2174 | 1.285 | 5.028 |
| 总计 | | 210717 | 100.000 | 36602 | | | |

图186 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1



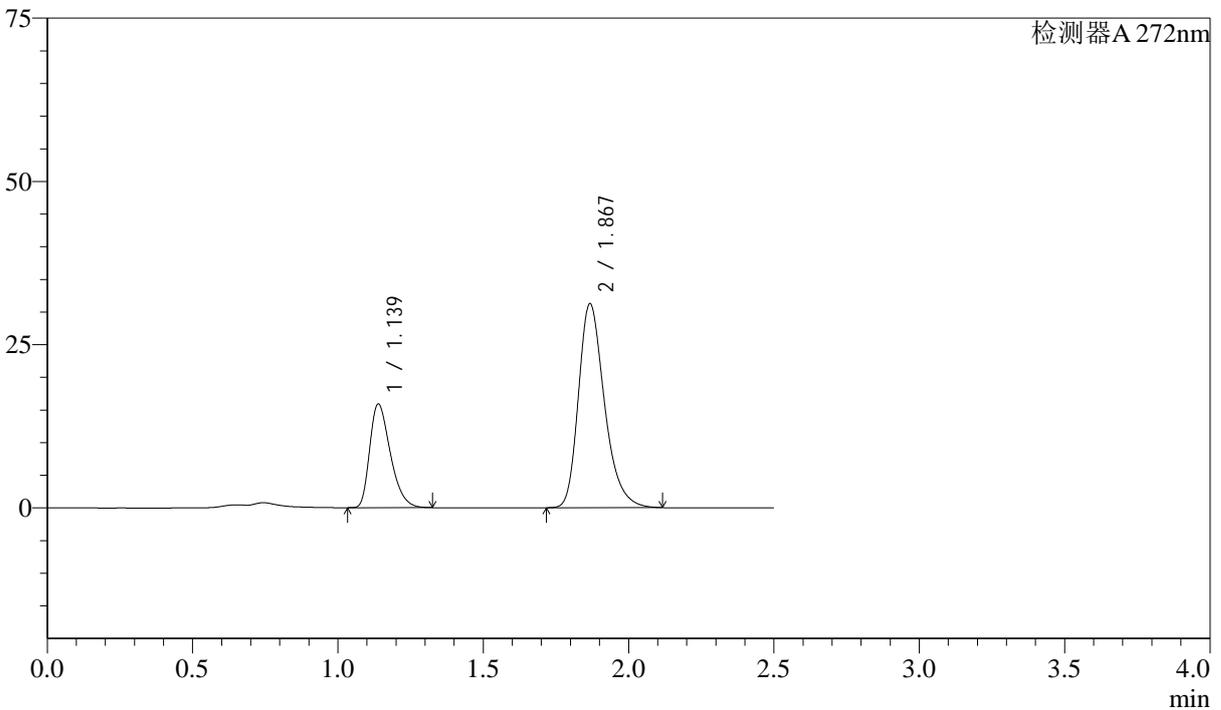
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-760-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 78223 | 28.701 | 15858 | 1240 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.867 | 194325 | 71.299 | 31108 | 2168 | 1.291 | 5.023 |
| 总计 | | 272548 | 100.000 | 46967 | | | |

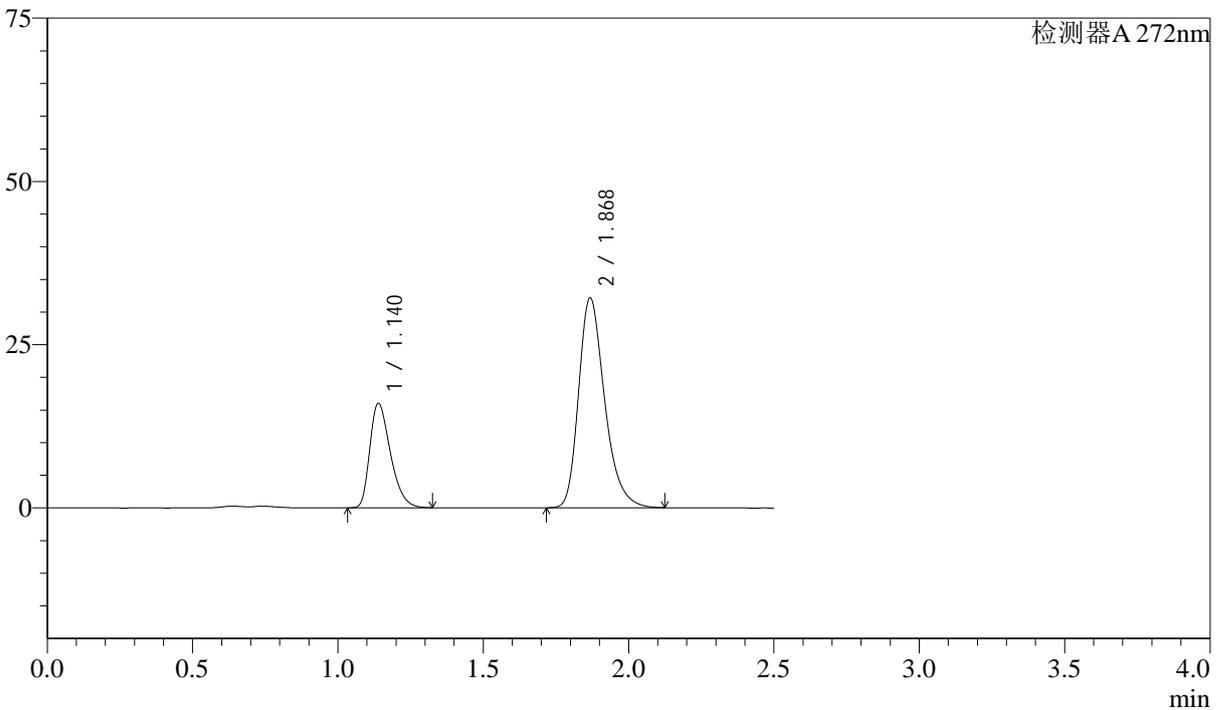
图187 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-761-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 78732 | 28.251 | 15980 | 1244 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.868 | 199959 | 71.749 | 31976 | 2172 | 1.293 | 5.028 |
| 总计 | | 278691 | 100.000 | 47956 | | | |

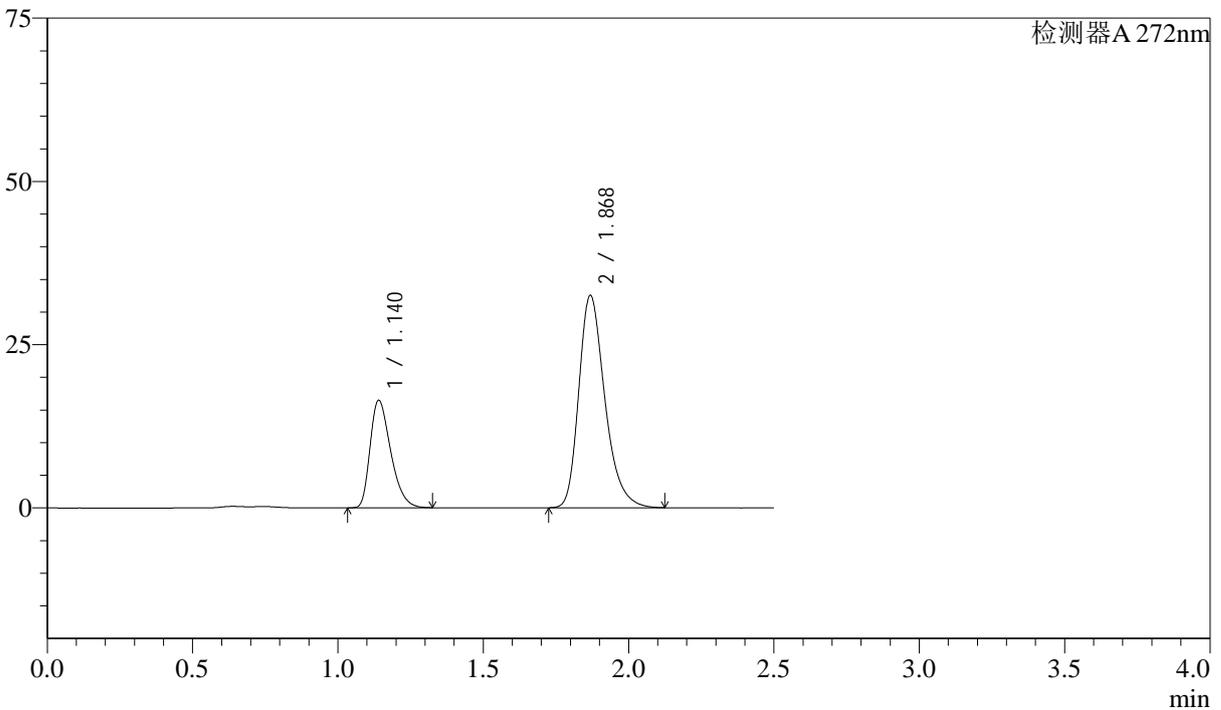
图188 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-762-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 81113 | 28.600 | 16419 | 1243 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.868 | 202503 | 71.400 | 32398 | 2166 | 1.293 | 5.020 |
| 总计 | | 283616 | 100.000 | 48817 | | | |

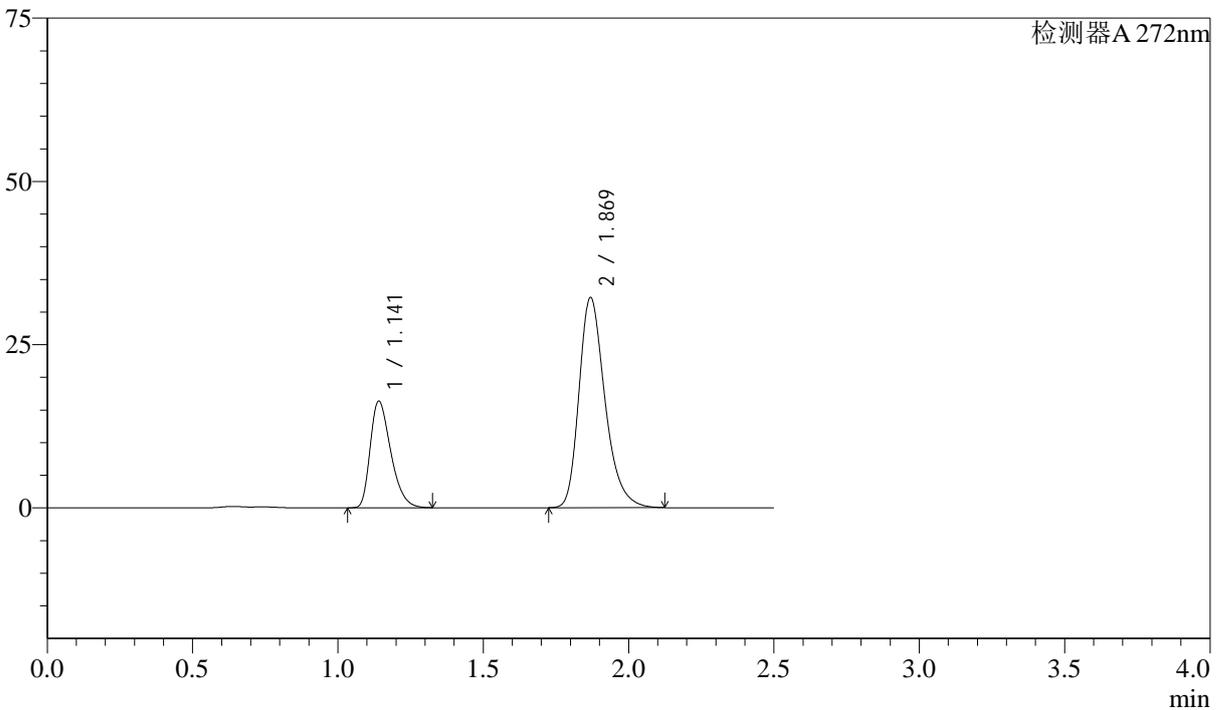
图189 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-763-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 80194 | 28.633 | 16274 | 1254 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.869 | 199882 | 71.367 | 32111 | 2182 | 1.292 | 5.040 |
| 总计 | | 280077 | 100.000 | 48385 | | | |

图190 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



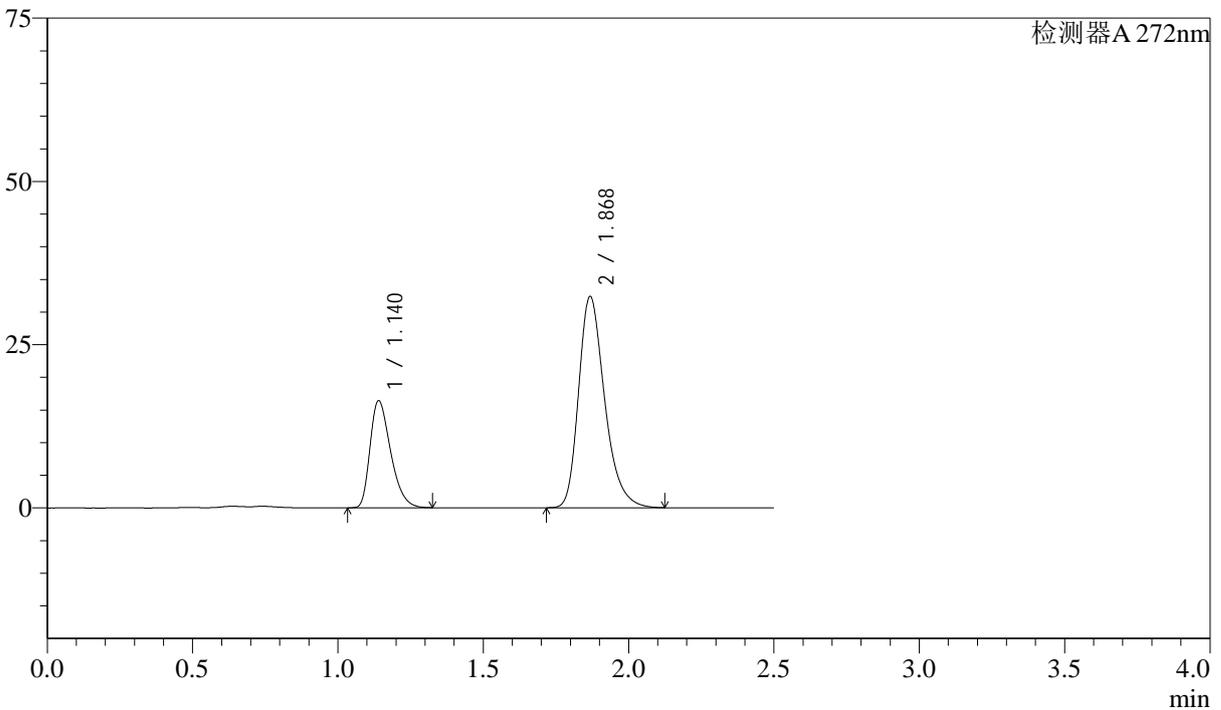
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-764-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 80634 | 28.604 | 16364 | 1248 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.868 | 201264 | 71.396 | 32182 | 2171 | 1.294 | 5.025 |
| 总计 | | 281898 | 100.000 | 48545 | | | |

图191 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



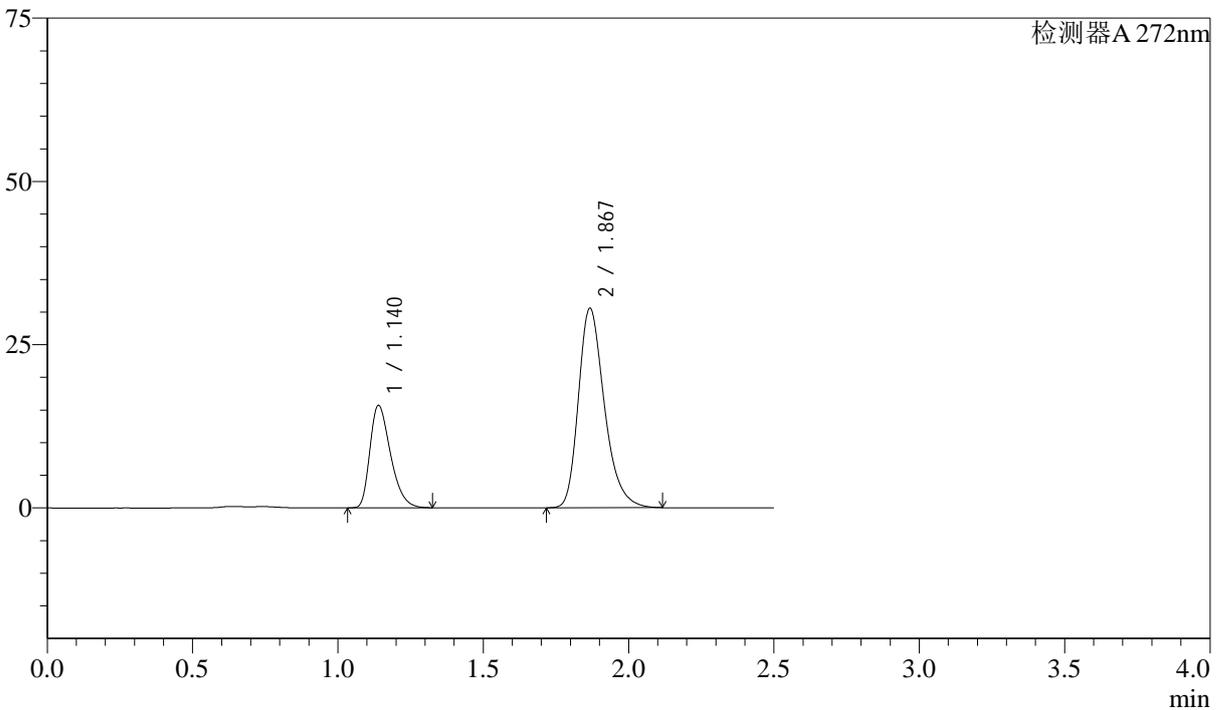
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-765-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 77158 | 28.906 | 15662 | 1247 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.867 | 189770 | 71.094 | 30442 | 2176 | 1.291 | 5.027 |
| 总计 | | 266928 | 100.000 | 46104 | | | |

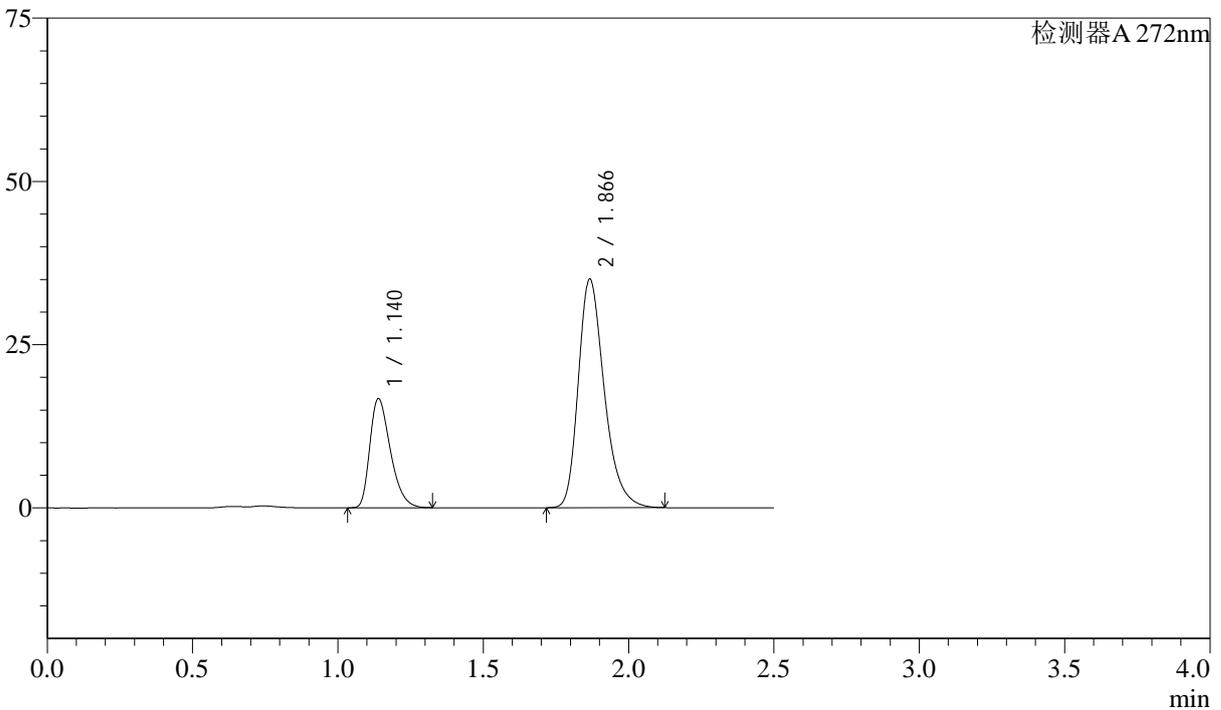
图192 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-766-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82171 | 27.426 | 16694 | 1247 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.866 | 217442 | 72.574 | 34905 | 2173 | 1.294 | 5.026 |
| 总计 | | 299614 | 100.000 | 51599 | | | |

图193 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



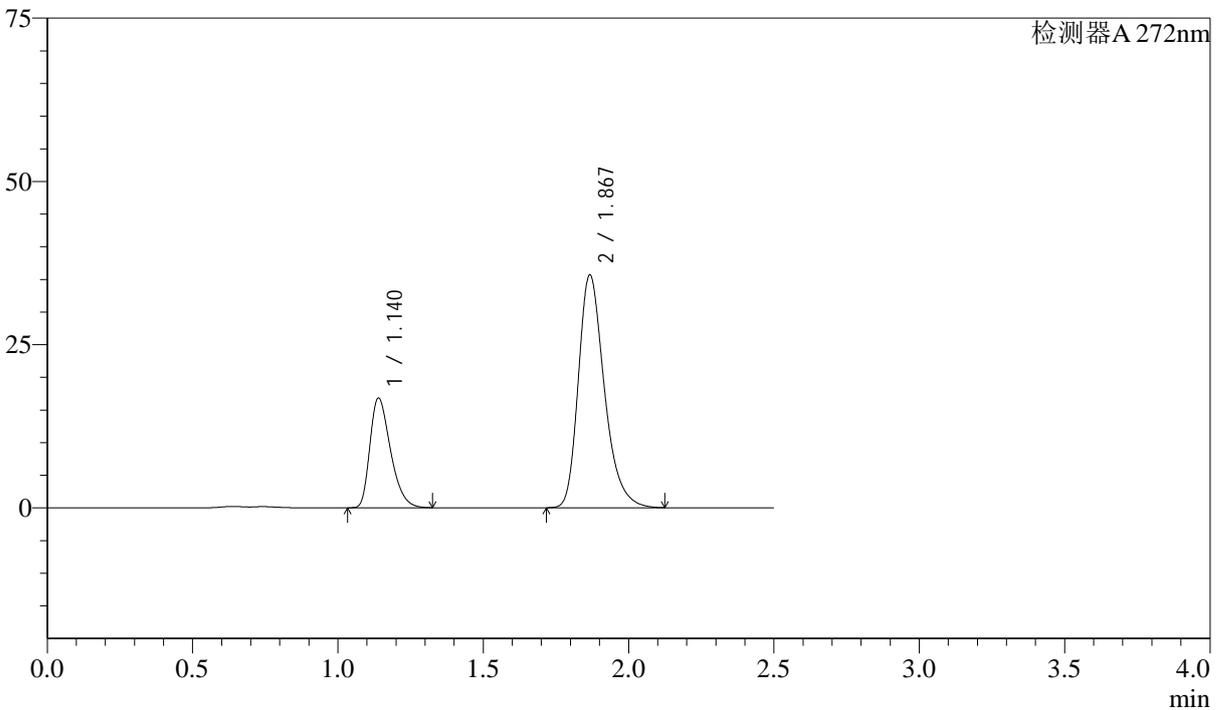
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-767-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82763 | 27.197 | 16780 | 1245 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.867 | 221552 | 72.803 | 35539 | 2175 | 1.296 | 5.024 |
| 总计 | | 304315 | 100.000 | 52318 | | | |

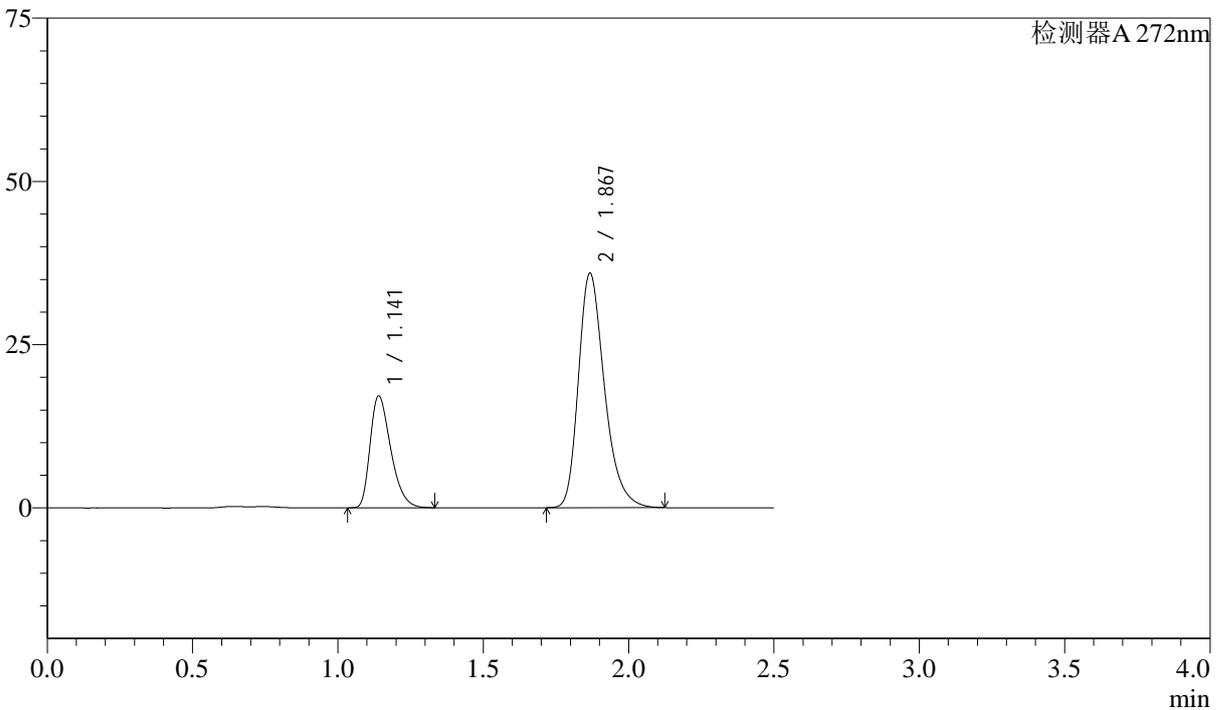
图194 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-768-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.141 | 84467 | 27.426 | 17088 | 1245 | 1.370 | -- |
| 2 | 1.867 | 223512 | 72.574 | 35767 | 2168 | 1.296 | 5.015 |
| 总计 | | 307979 | 100.000 | 52855 | | | |

图195 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



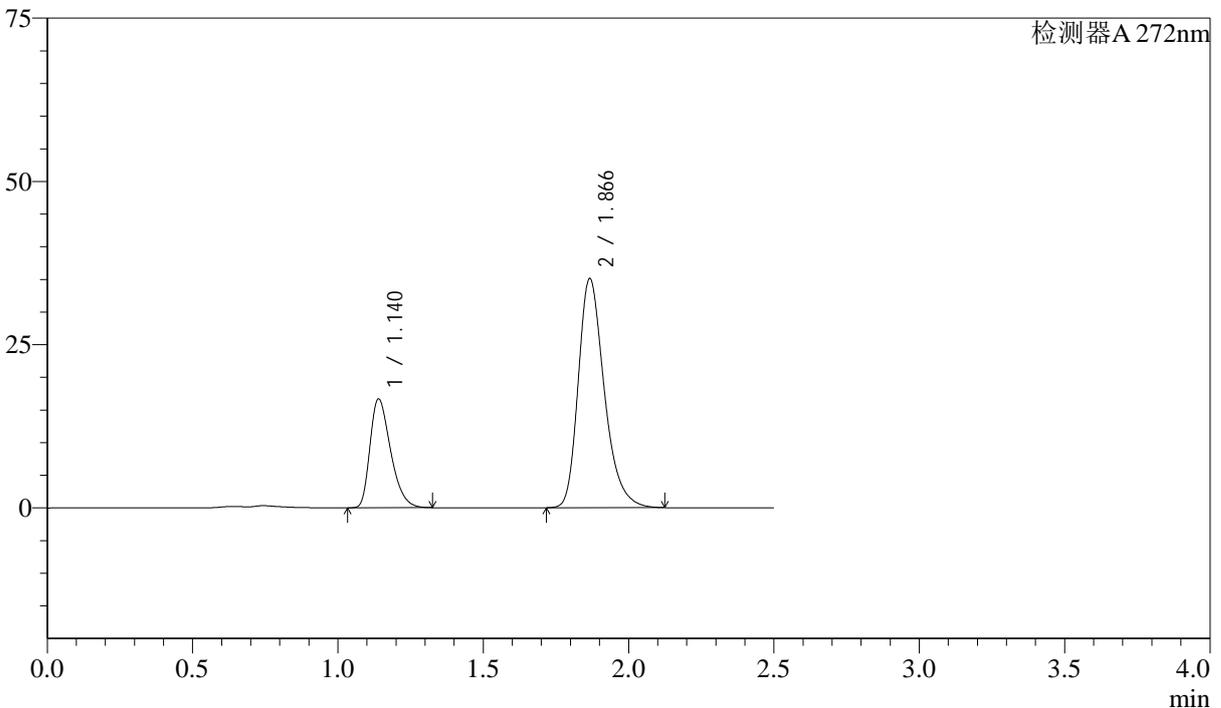
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-769-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82103 | 27.324 | 16641 | 1245 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.866 | 218372 | 72.676 | 34999 | 2165 | 1.296 | 5.013 |
| 总计 | | 300475 | 100.000 | 51640 | | | |

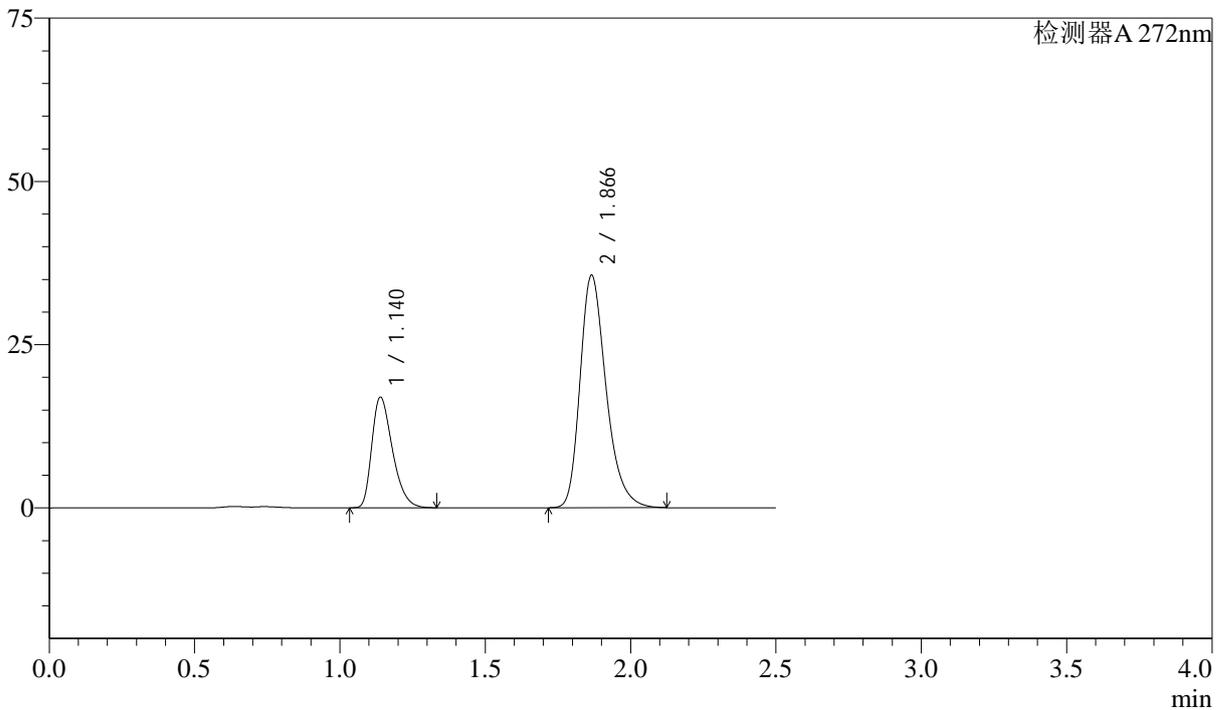
图196 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-770-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 83544 | 27.381 | 16933 | 1243 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.866 | 221571 | 72.619 | 35550 | 2166 | 1.296 | 5.014 |
| 总计 | | 305115 | 100.000 | 52483 | | | |

图197 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



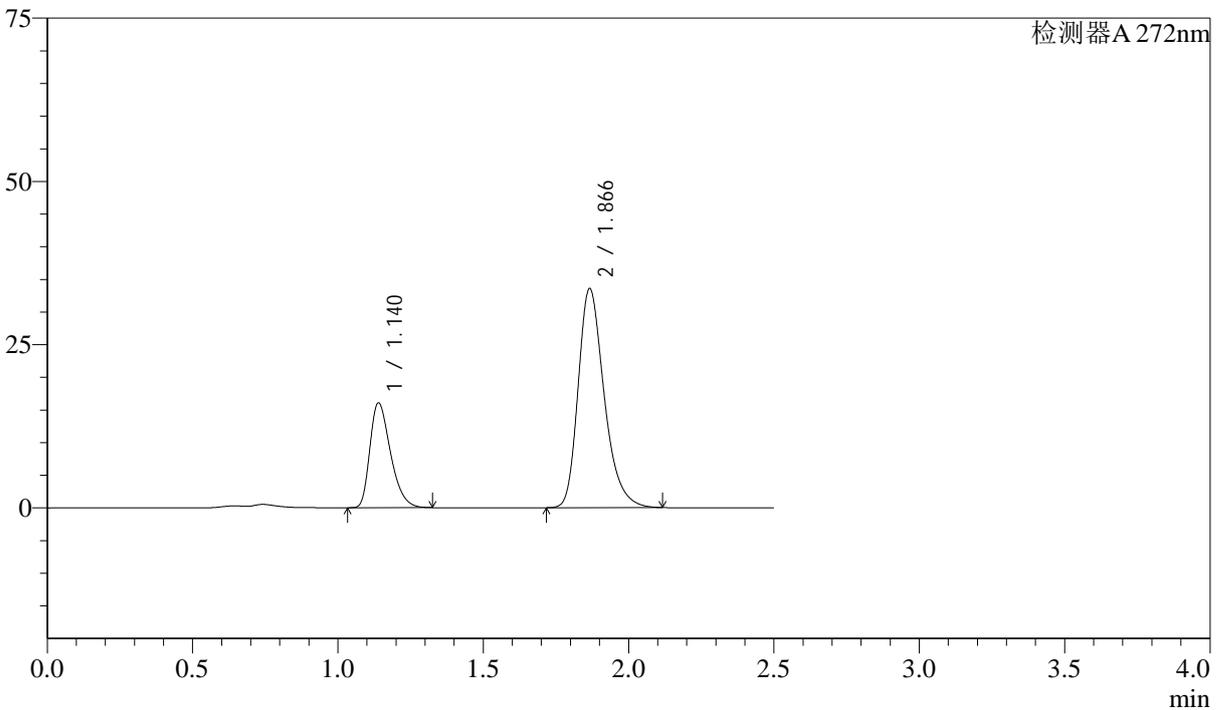
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-771-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 79021 | 27.472 | 16032 | 1245 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.866 | 208616 | 72.528 | 33476 | 2166 | 1.293 | 5.015 |
| 总计 | | 287637 | 100.000 | 49508 | | | |

图198 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1



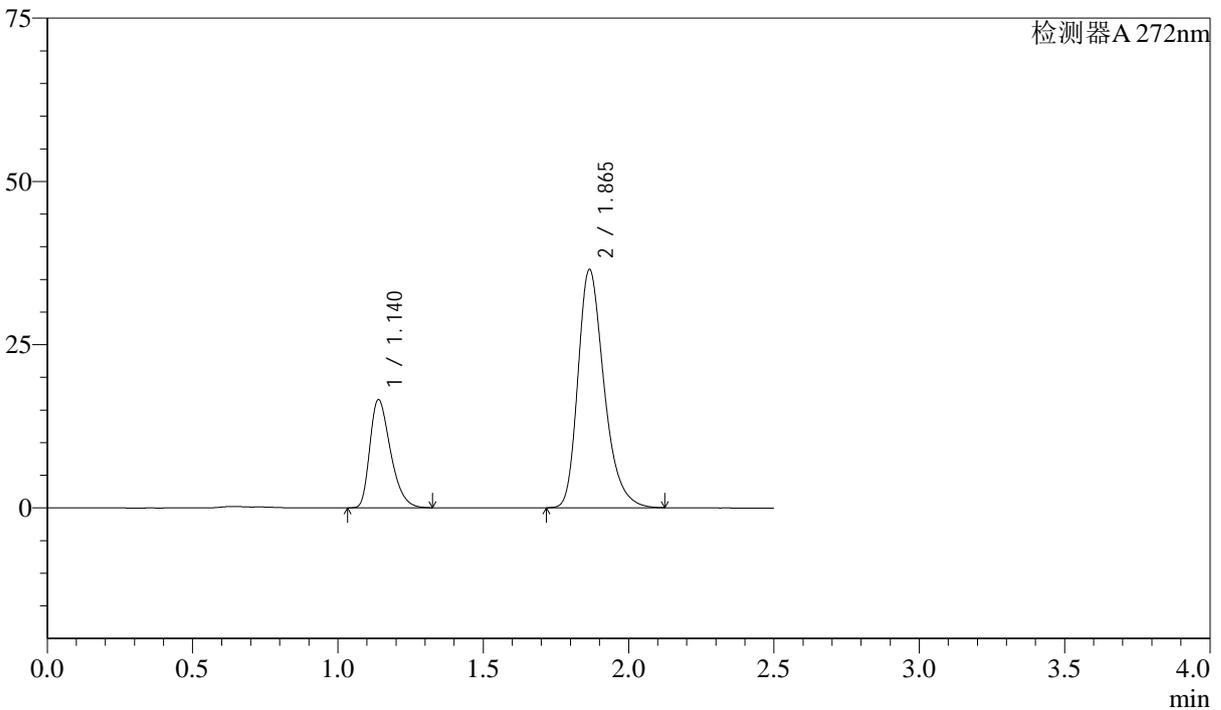
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-772-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 81644 | 26.396 | 16547 | 1243 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.865 | 227654 | 73.604 | 36463 | 2154 | 1.297 | 5.003 |
| 总计 | | 309298 | 100.000 | 53010 | | | |

图199 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1



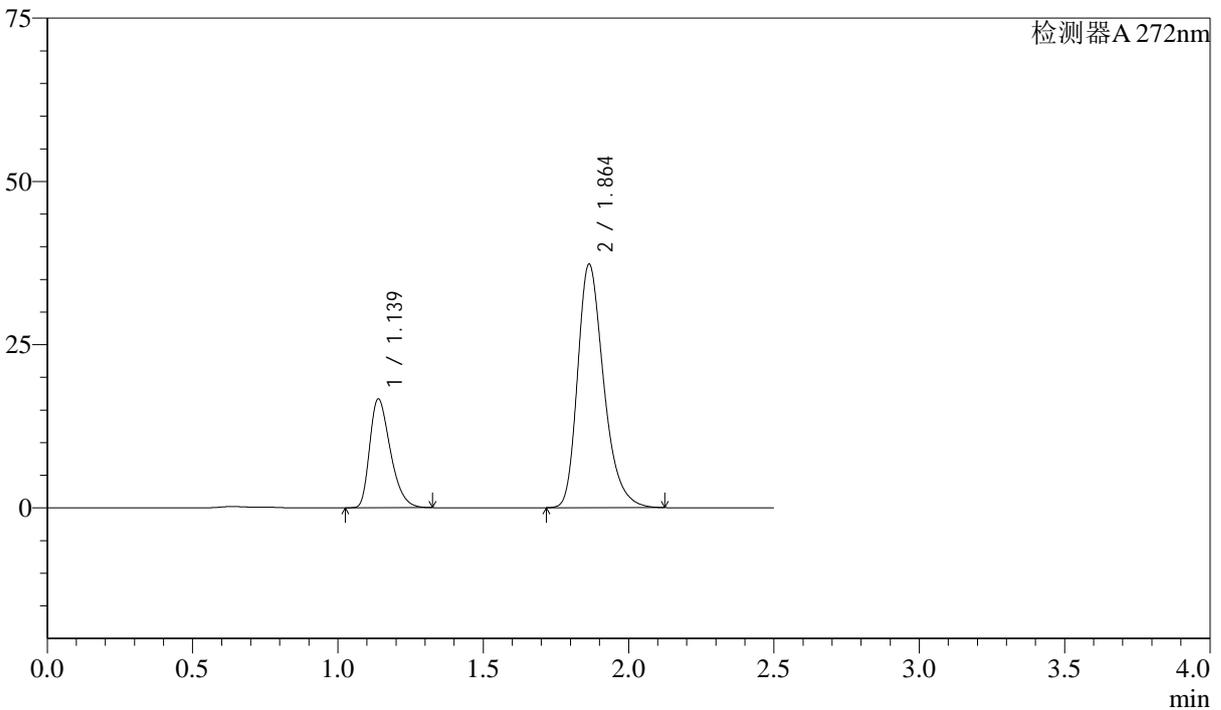
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-773-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 82257 | 26.123 | 16652 | 1238 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.864 | 232622 | 73.877 | 37298 | 2151 | 1.297 | 4.995 |
| 总计 | | 314880 | 100.000 | 53950 | | | |

图200 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



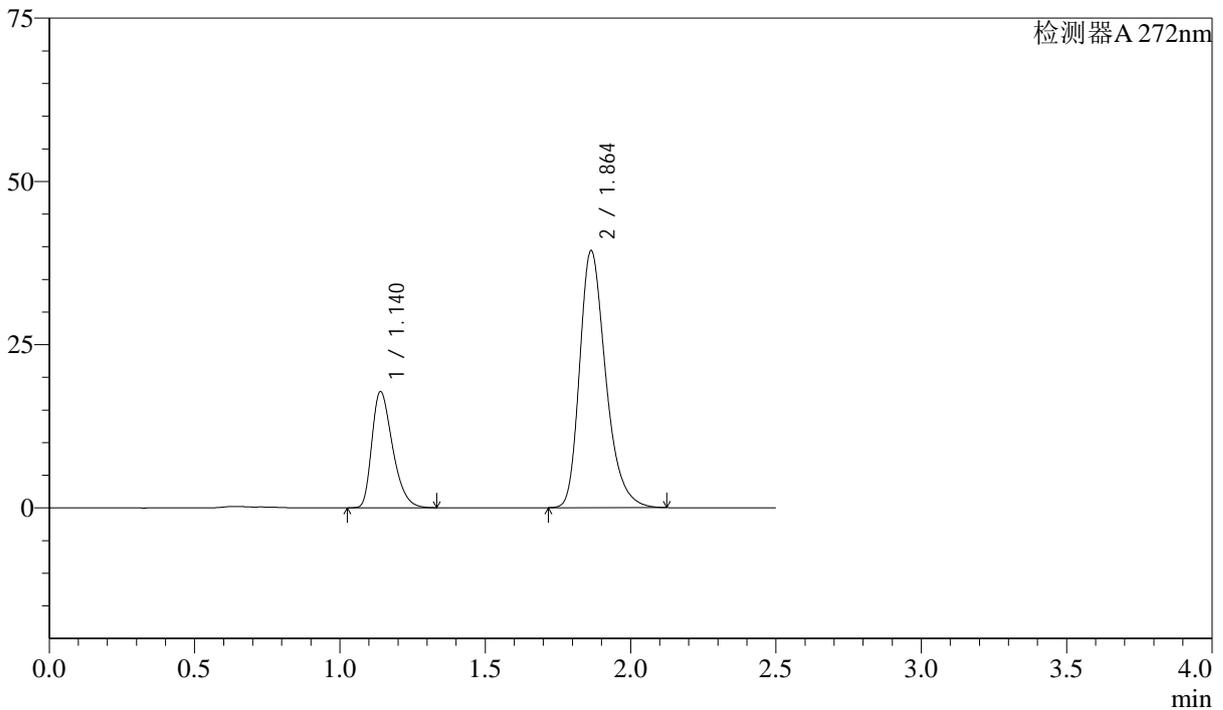
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-774-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 87937 | 26.378 | 17764 | 1237 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.864 | 245443 | 73.622 | 39355 | 2152 | 1.298 | 4.989 |
| 总计 | | 333380 | 100.000 | 57119 | | | |

图201 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



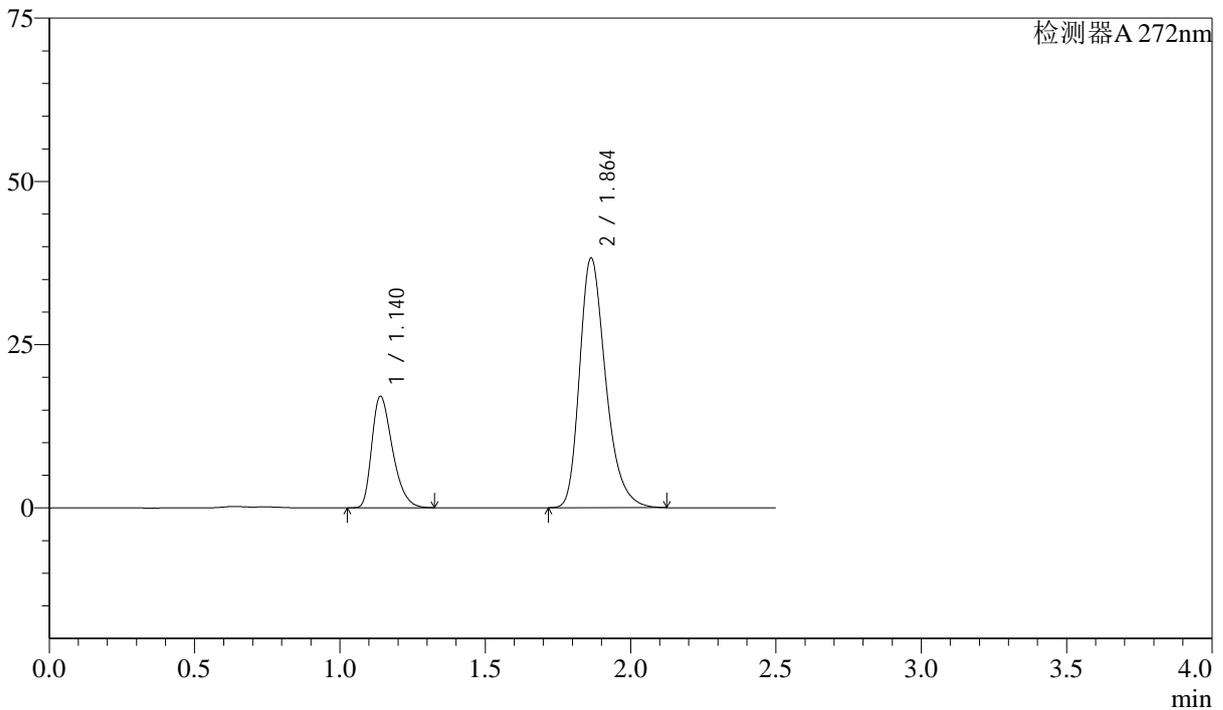
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-775-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 84370 | 26.129 | 17075 | 1239 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.864 | 238522 | 73.871 | 38244 | 2152 | 1.298 | 4.992 |
| 总计 | | 322892 | 100.000 | 55320 | | | |

图202 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



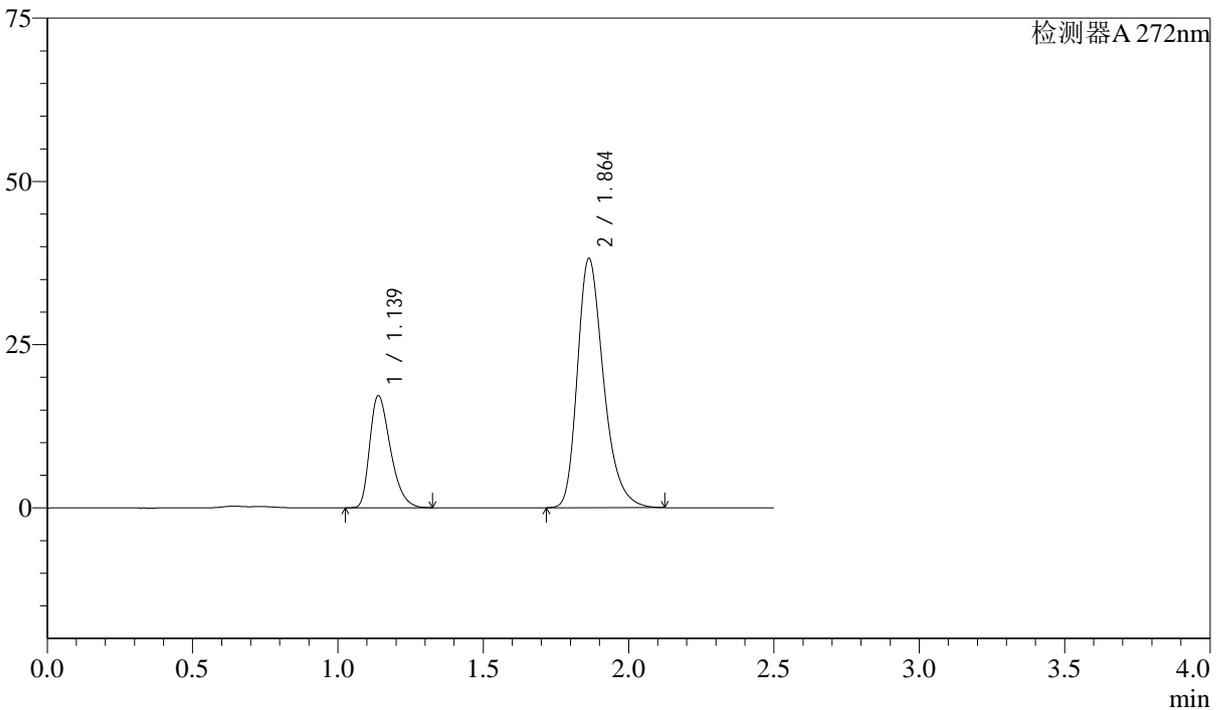
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-776-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 84923 | 26.259 | 17147 | 1232 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.864 | 238489 | 73.741 | 38167 | 2142 | 1.299 | 4.978 |
| 总计 | | 323412 | 100.000 | 55314 | | | |

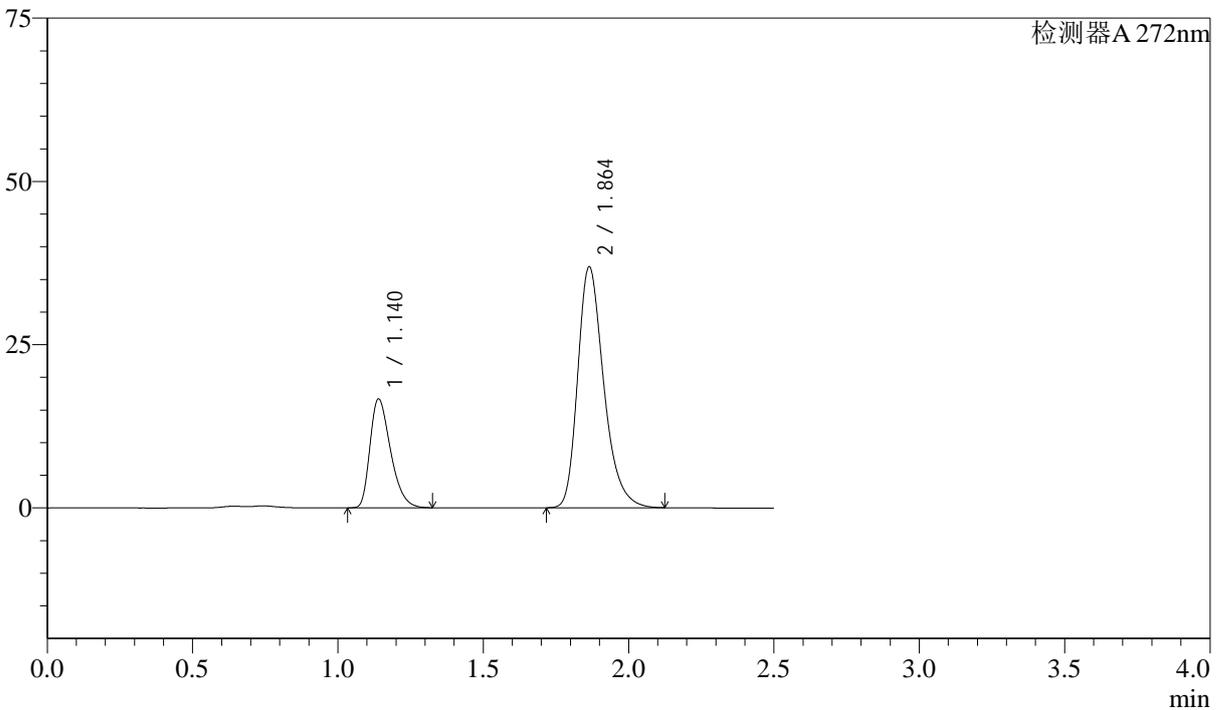
图203 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-777-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 82062 | 26.340 | 16650 | 1248 | 1.369 | -- |
| 2 | 1.864 | 229488 | 73.660 | 36894 | 2165 | 1.296 | 5.007 |
| 总计 | | 311550 | 100.000 | 53544 | | | |

图204 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



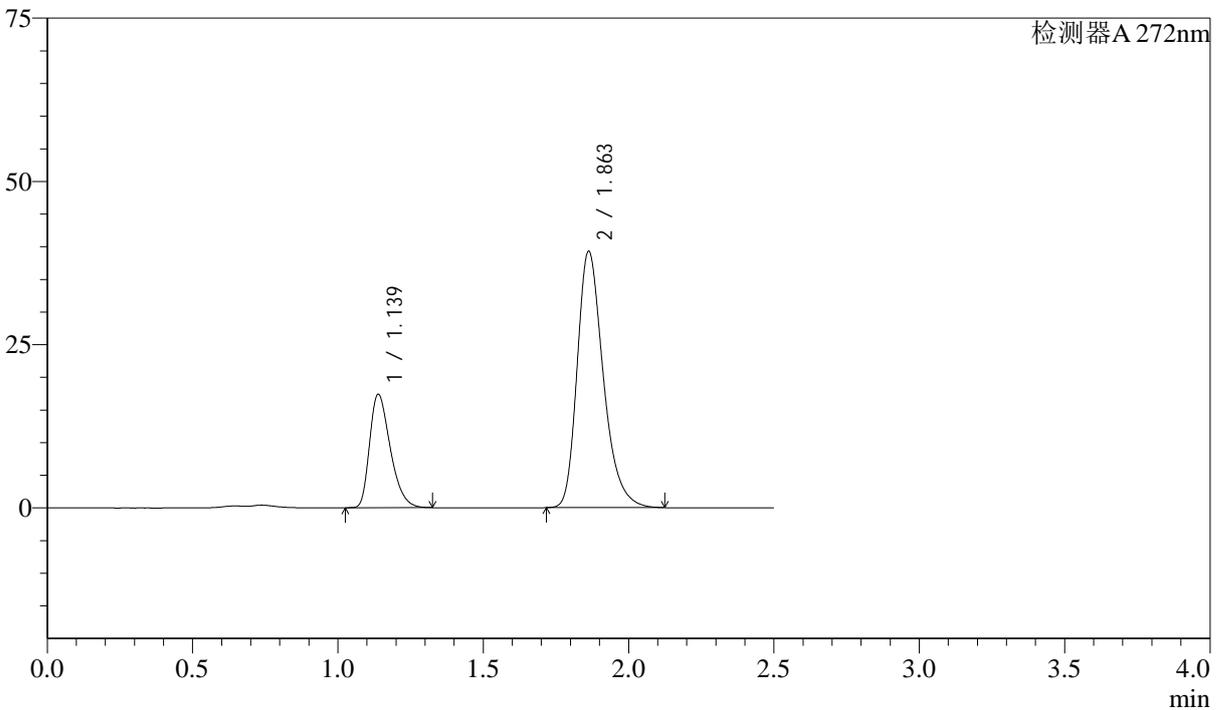
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-778-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 85854 | 25.954 | 17367 | 1234 | 1.364 | -- |
| 2 | 1.863 | 244939 | 74.046 | 39255 | 2145 | 1.299 | 4.982 |
| 总计 | | 330793 | 100.000 | 56622 | | | |

图205 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



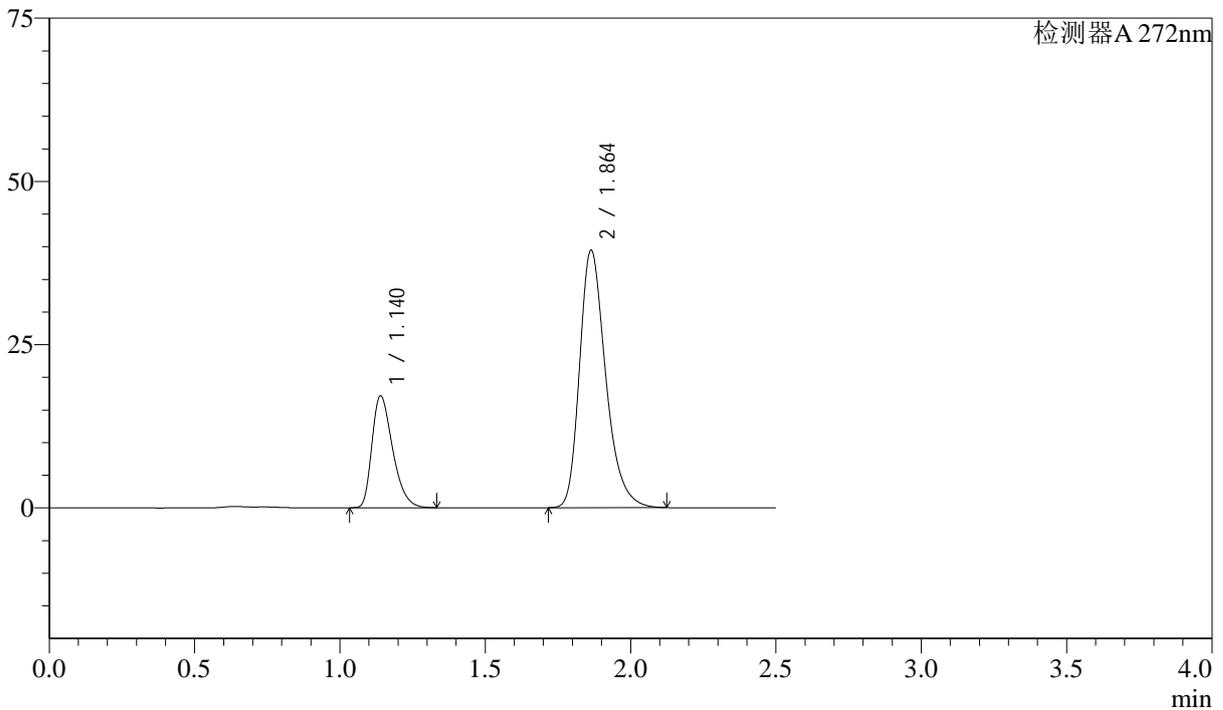
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-779-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:18:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 84775 | 25.625 | 17111 | 1235 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.864 | 246062 | 74.375 | 39416 | 2149 | 1.300 | 4.983 |
| 总计 | | 330837 | 100.000 | 56527 | | | |

图206 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



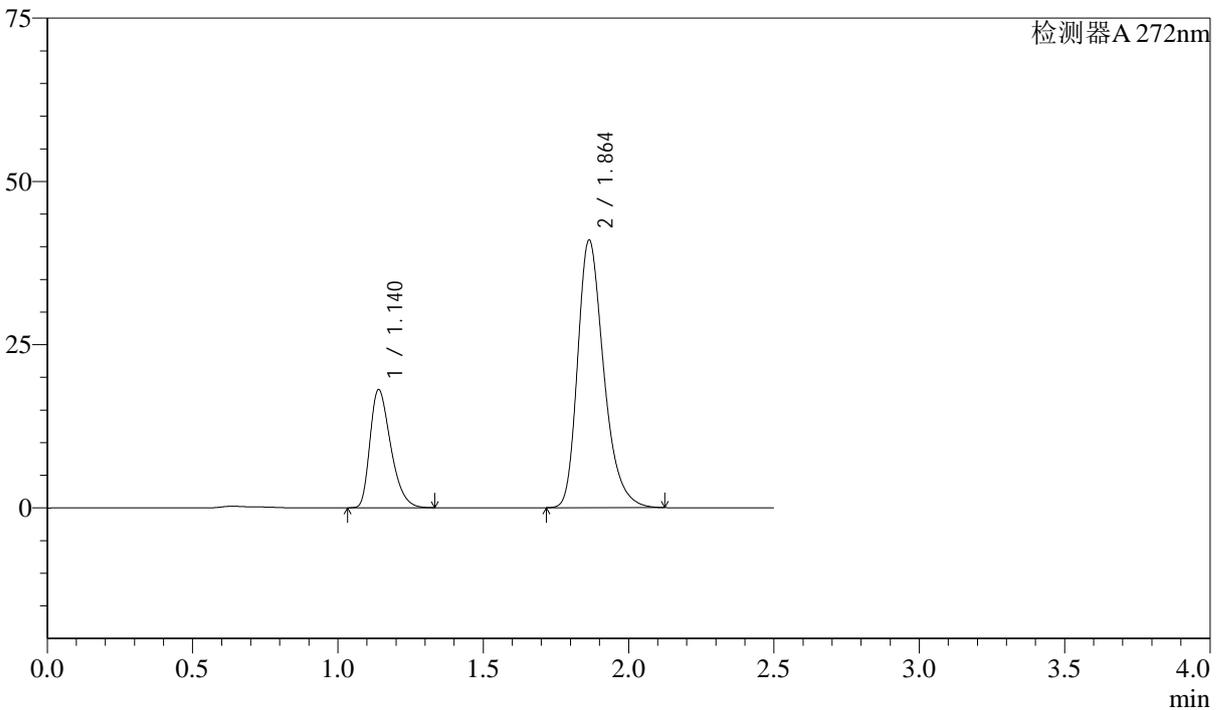
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-780-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89474 | 25.922 | 18064 | 1237 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.864 | 255697 | 74.078 | 40987 | 2151 | 1.300 | 4.985 |
| 总计 | | 345172 | 100.000 | 59051 | | | |

图207 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



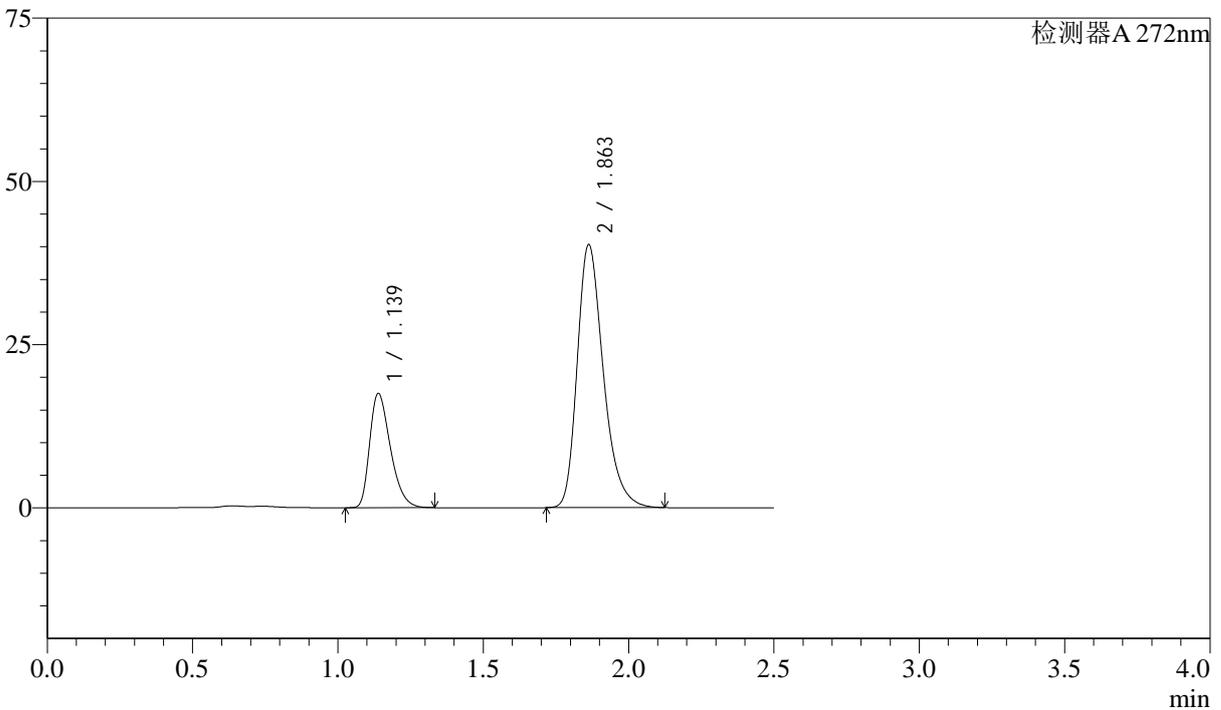
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-781-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 86660 | 25.630 | 17488 | 1230 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.863 | 251458 | 74.370 | 40270 | 2142 | 1.300 | 4.975 |
| 总计 | | 338117 | 100.000 | 57759 | | | |

图208 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



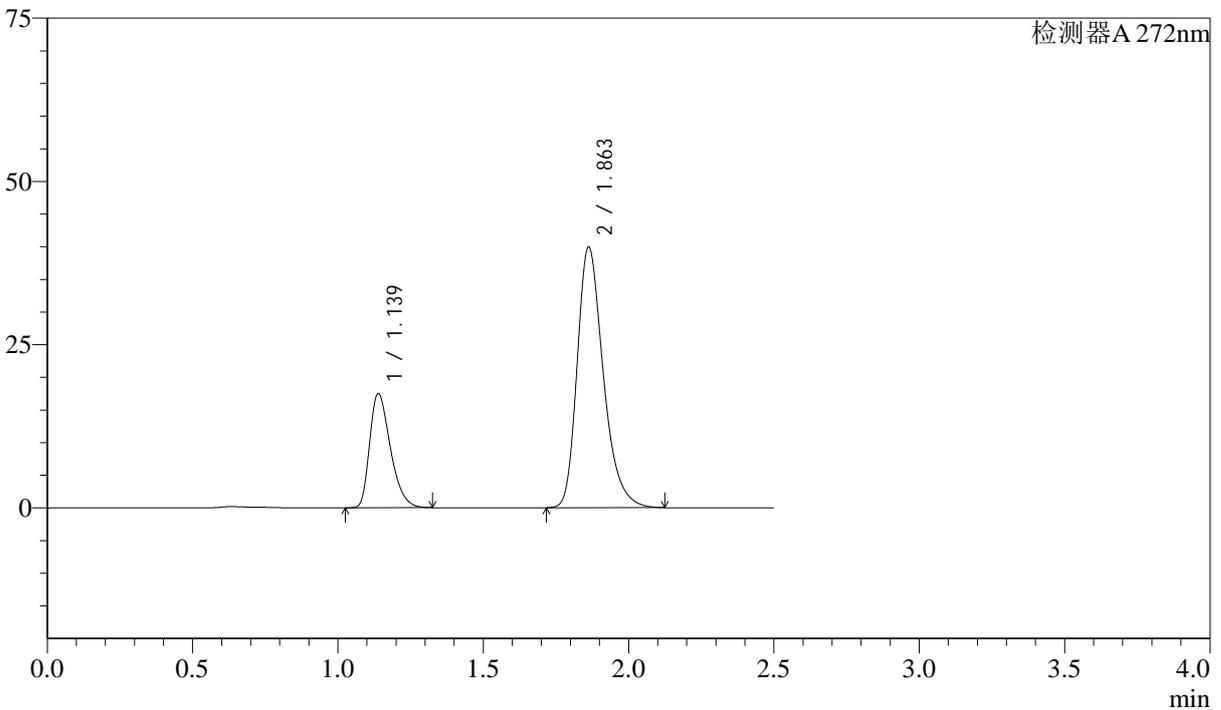
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-782-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 86621 | 25.790 | 17491 | 1231 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.863 | 249252 | 74.210 | 39905 | 2143 | 1.300 | 4.975 |
| 总计 | | 335873 | 100.000 | 57396 | | | |

图209 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



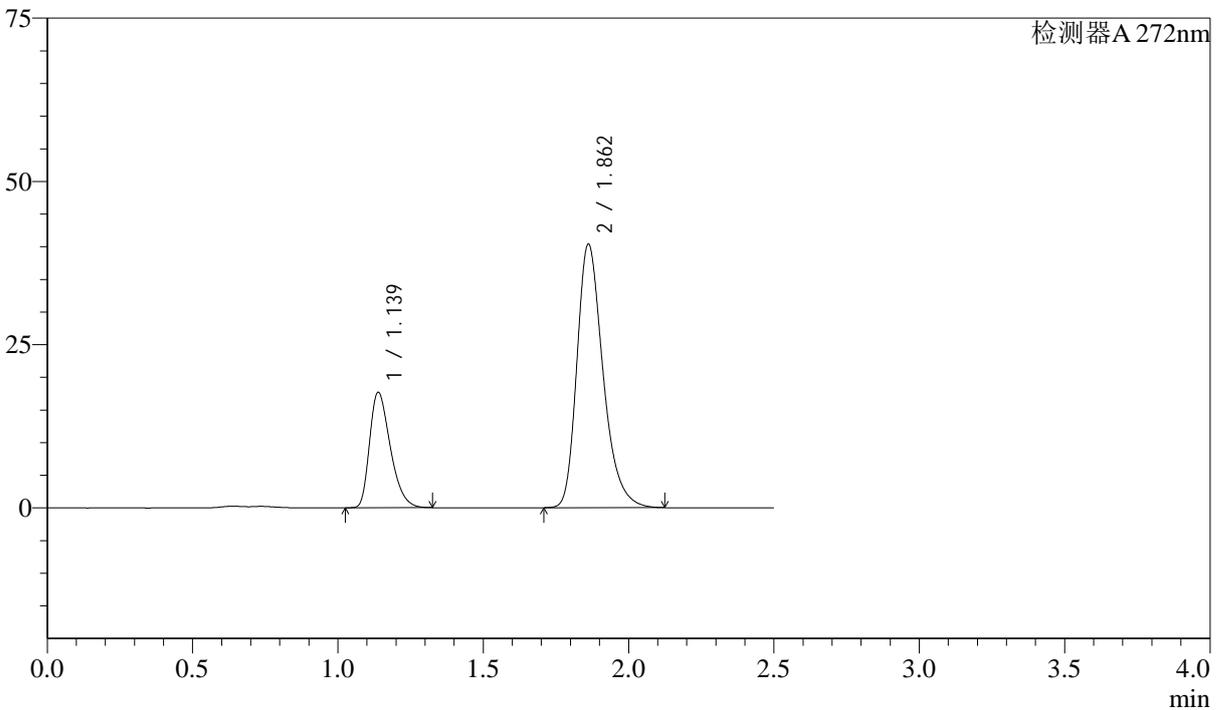
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-783-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:25:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 87555 | 25.783 | 17670 | 1228 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.862 | 252030 | 74.217 | 40321 | 2142 | 1.300 | 4.969 |
| 总计 | | 339585 | 100.000 | 57991 | | | |

图210 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



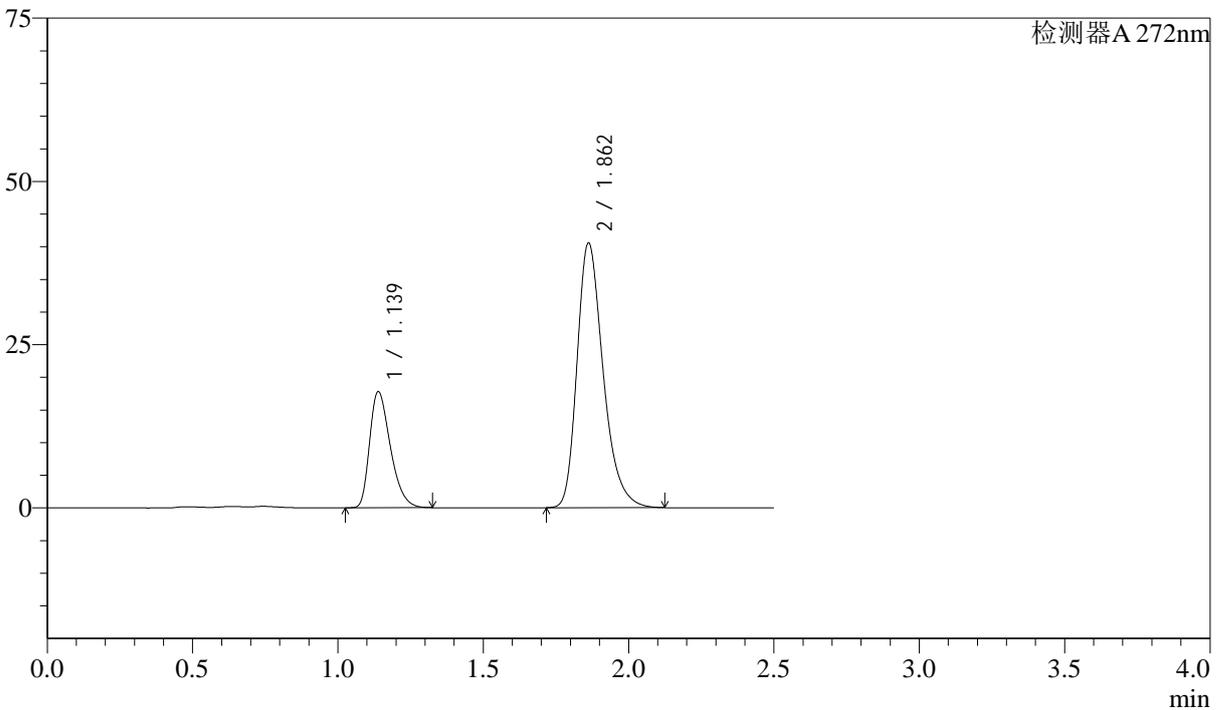
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-784-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 88116 | 25.849 | 17784 | 1231 | 1.366 | -- |
| 2 | 1.862 | 252770 | 74.151 | 40517 | 2149 | 1.301 | 4.977 |
| 总计 | | 340885 | 100.000 | 58301 | | | |

图211 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



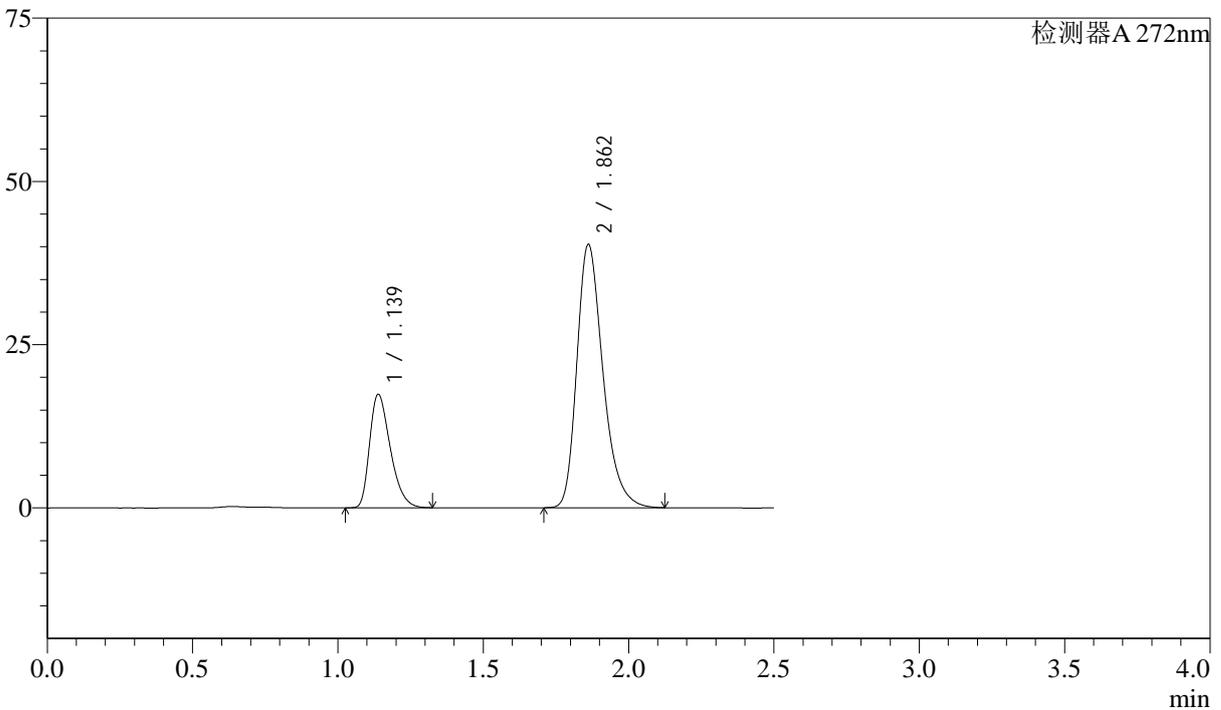
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-785-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 85958 | 25.461 | 17377 | 1232 | 1.365 | -- |
| 2 | 1.862 | 251648 | 74.539 | 40277 | 2144 | 1.300 | 4.974 |
| 总计 | | 337606 | 100.000 | 57653 | | | |

图212 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



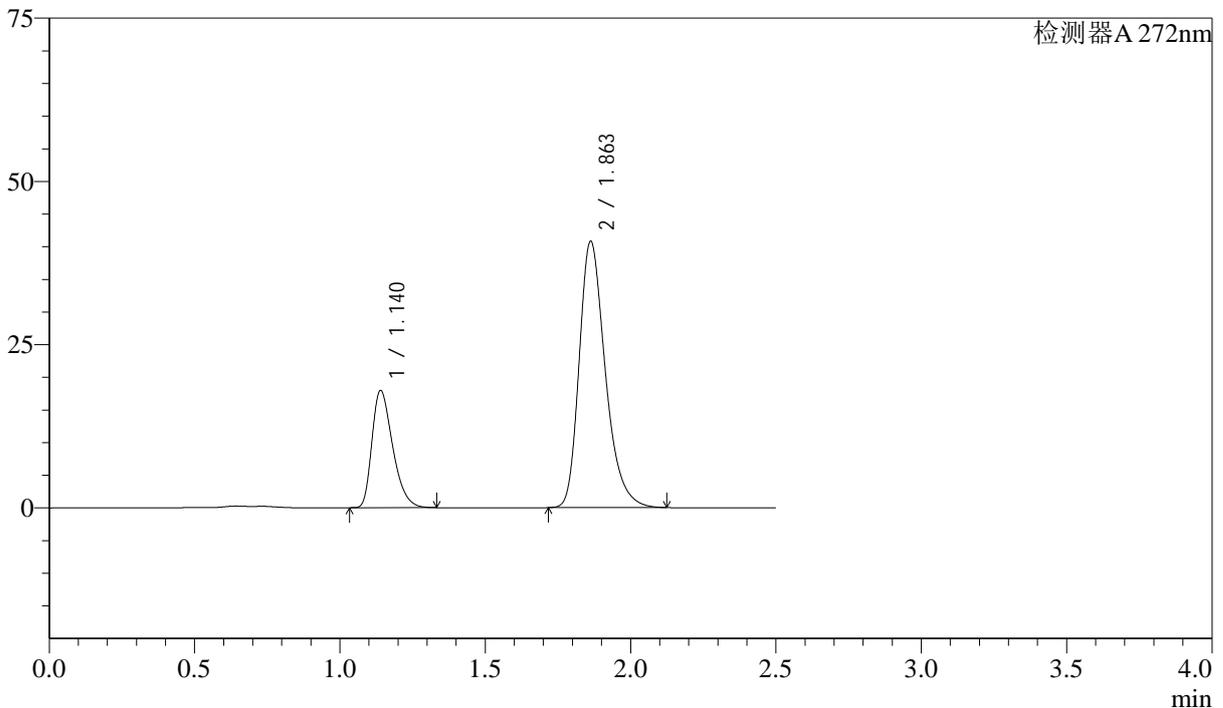
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-786-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88727 | 25.855 | 17925 | 1238 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.863 | 254445 | 74.145 | 40777 | 2147 | 1.300 | 4.976 |
| 总计 | | 343172 | 100.000 | 58702 | | | |

图213 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



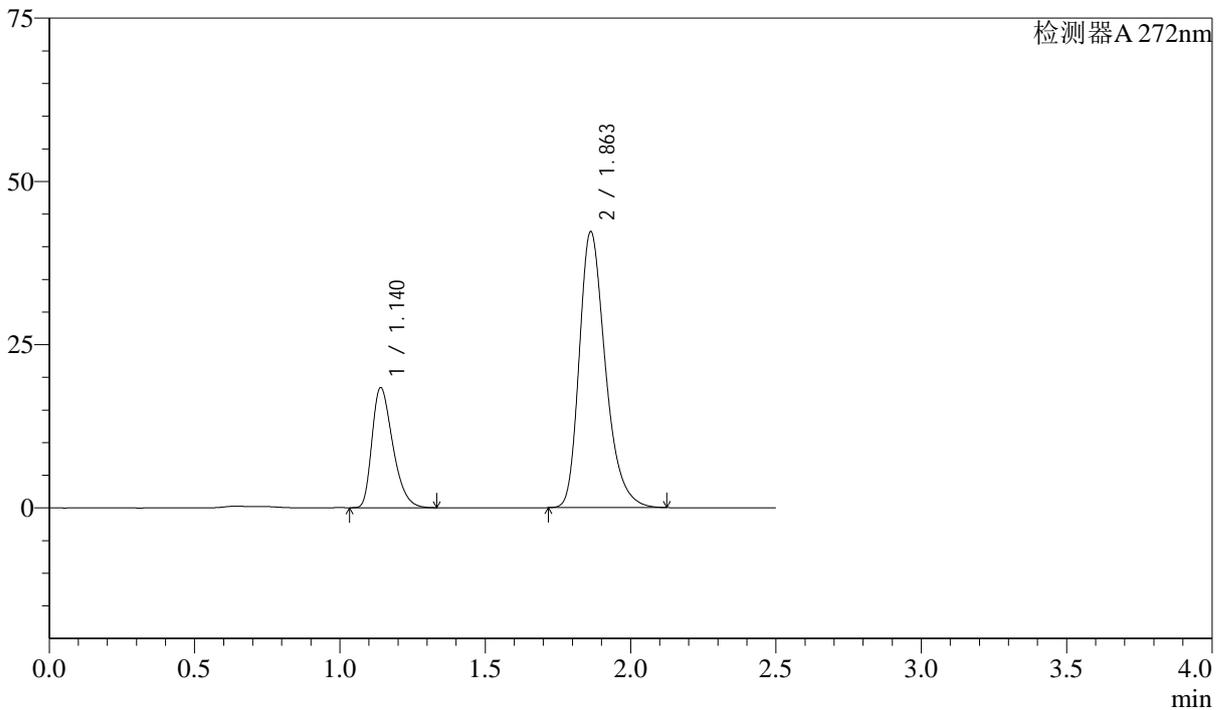
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-787-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 91254 | 25.702 | 18354 | 1228 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.863 | 263786 | 74.298 | 42273 | 2146 | 1.301 | 4.965 |
| 总计 | | 355040 | 100.000 | 60627 | | | |

图214 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1



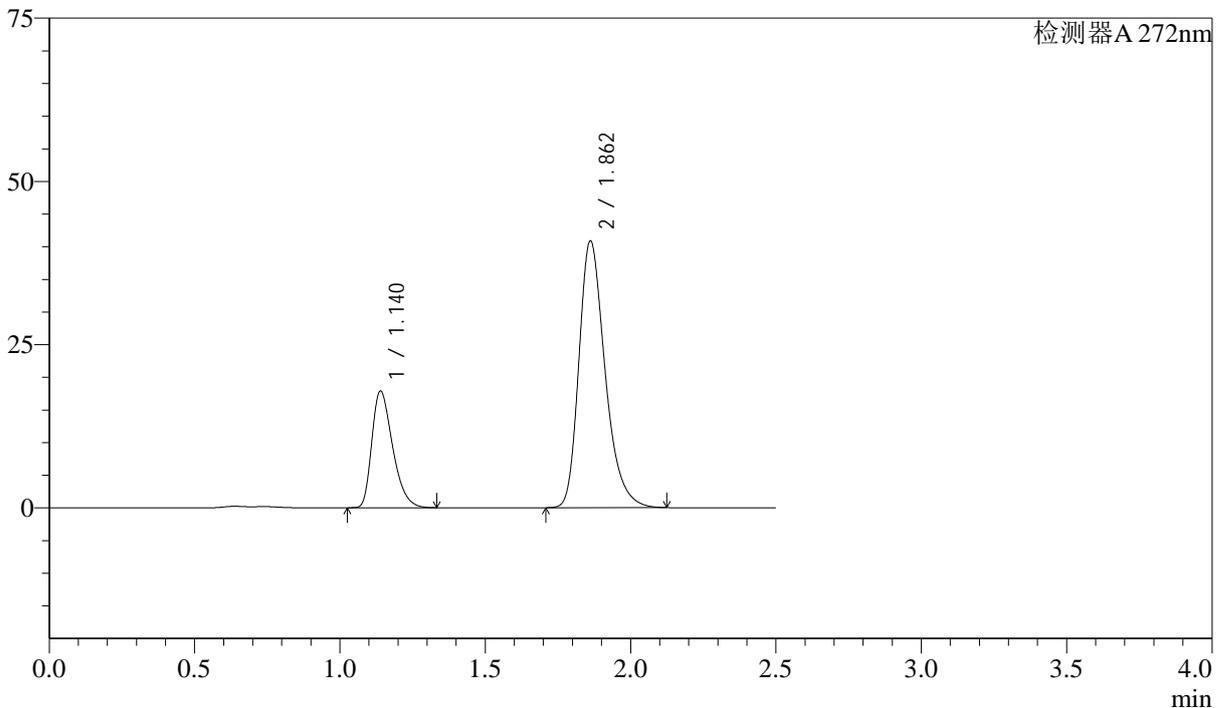
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-788-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88782 | 25.799 | 17854 | 1226 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.862 | 255348 | 74.201 | 40813 | 2138 | 1.301 | 4.958 |
| 总计 | | 344130 | 100.000 | 58667 | | | |

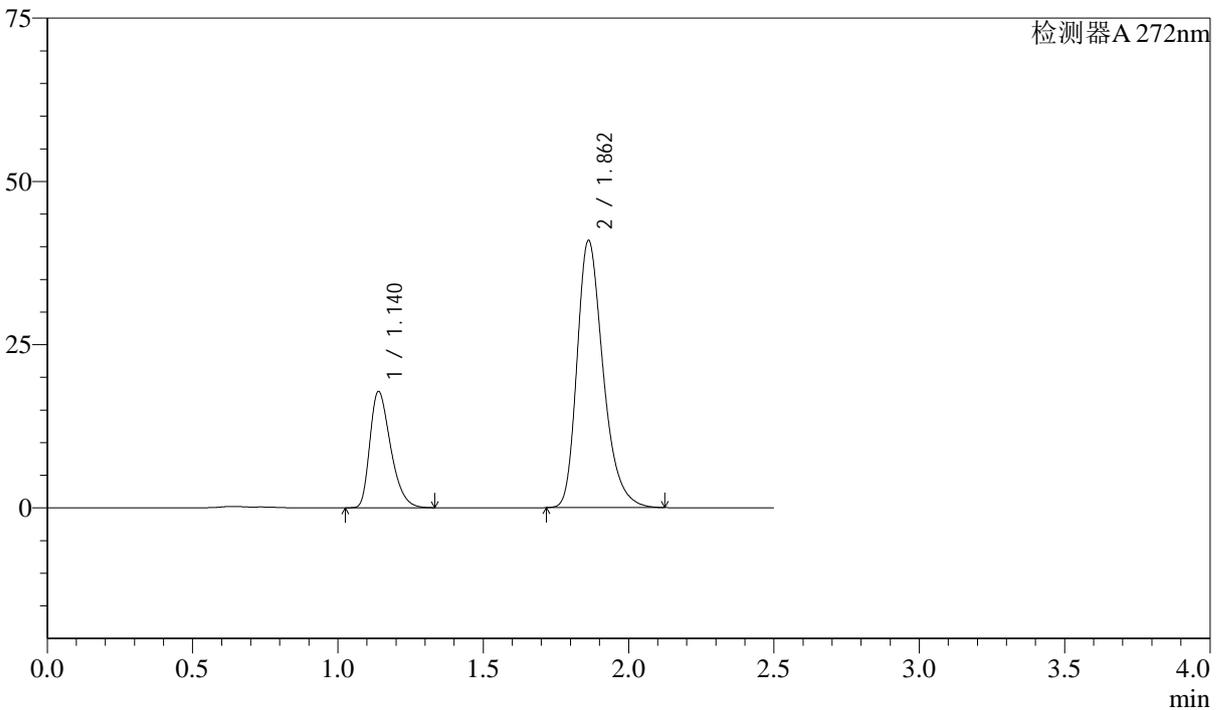
图215 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-789-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88166 | 25.673 | 17793 | 1235 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.862 | 255255 | 74.327 | 40900 | 2148 | 1.301 | 4.973 |
| 总计 | | 343421 | 100.000 | 58693 | | | |

图216 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



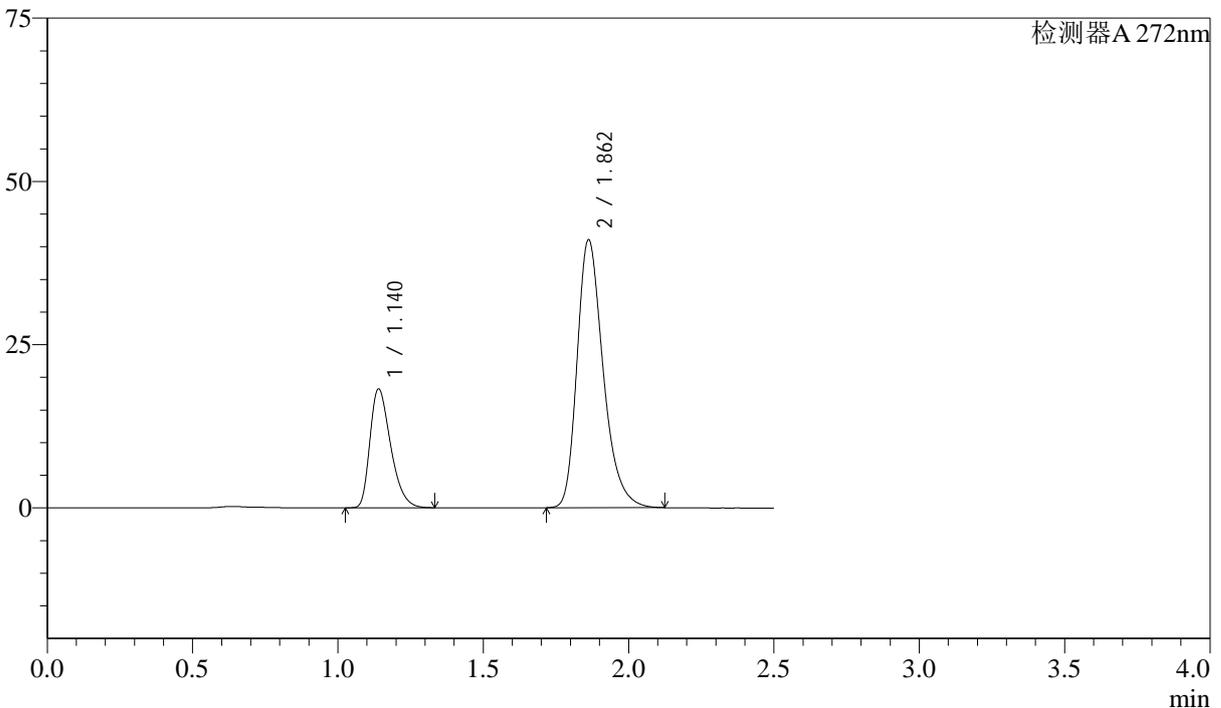
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-790-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90128 | 26.059 | 18181 | 1235 | 1.368 | -- |
| 2 | 1.862 | 255738 | 73.941 | 41015 | 2152 | 1.301 | 4.975 |
| 总计 | | 345866 | 100.000 | 59196 | | | |

图217 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



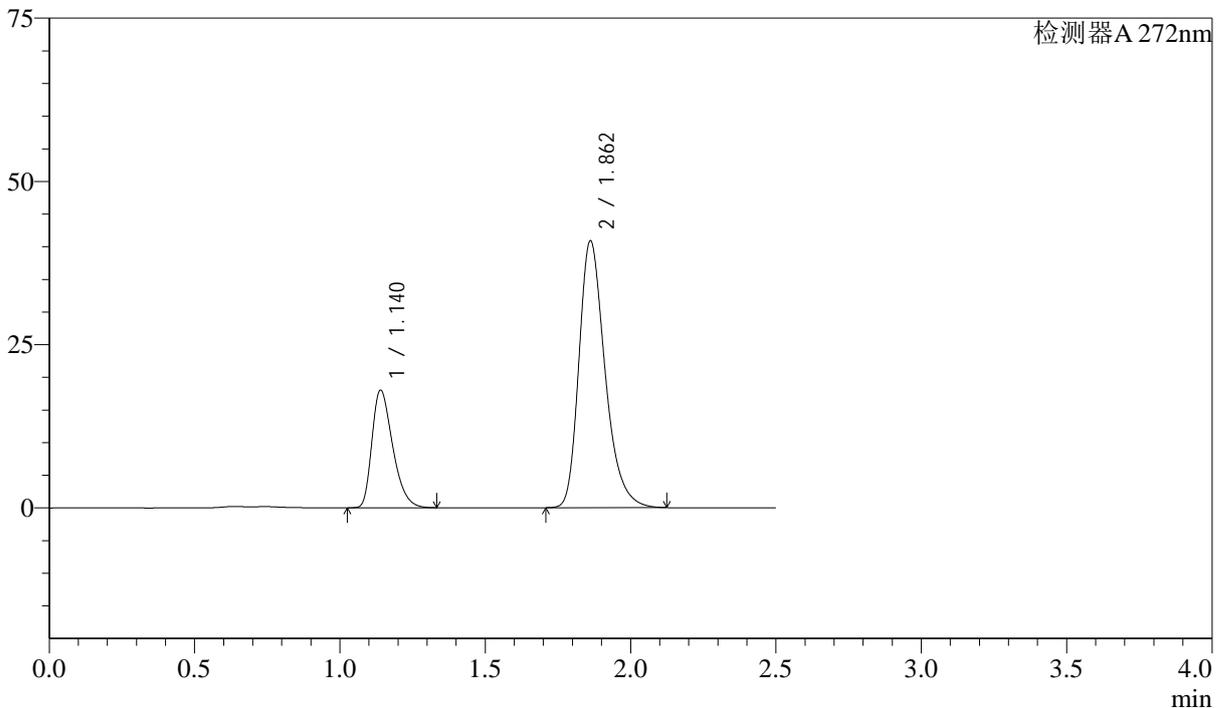
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-791-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 89277 | 25.930 | 17986 | 1231 | 1.369 | -- |
| 2 | 1.862 | 255026 | 74.070 | 40824 | 2145 | 1.301 | 4.965 |
| 总计 | | 344303 | 100.000 | 58809 | | | |

图218 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



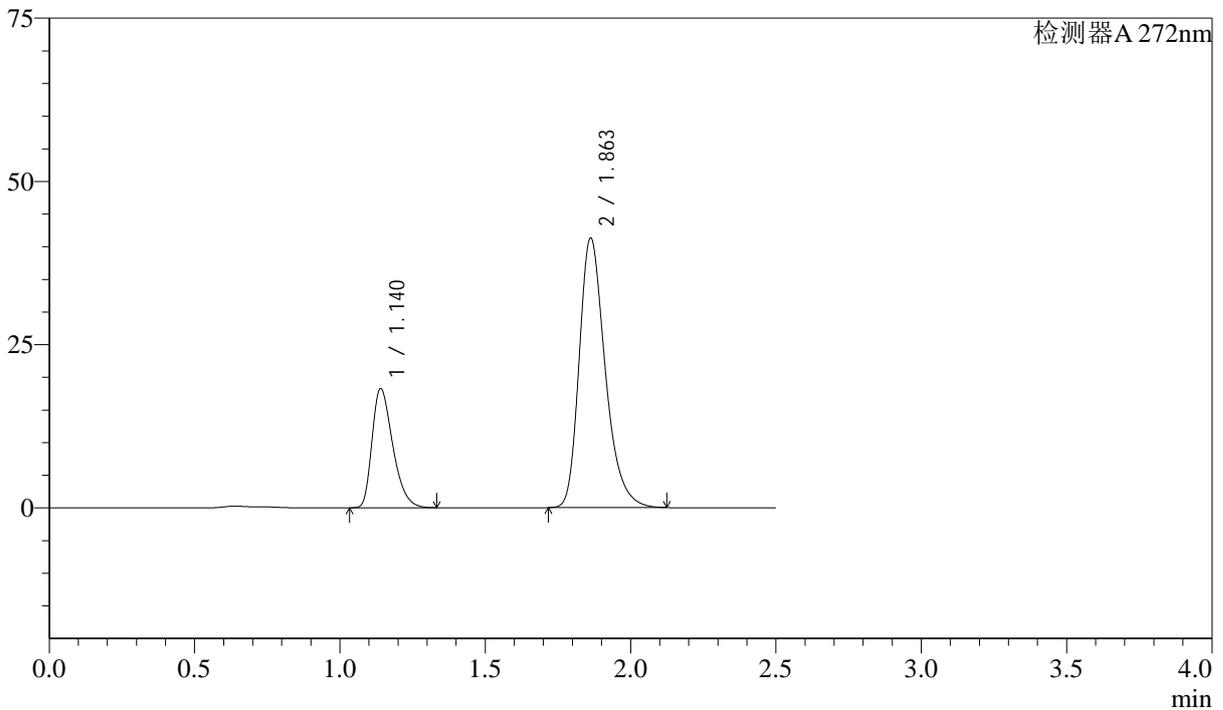
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-792-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 90316 | 25.995 | 18202 | 1235 | 1.369 | -- |
| 2 | 1.863 | 257120 | 74.005 | 41277 | 2157 | 1.302 | 4.976 |
| 总计 | | 347436 | 100.000 | 59479 | | | |

图219 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



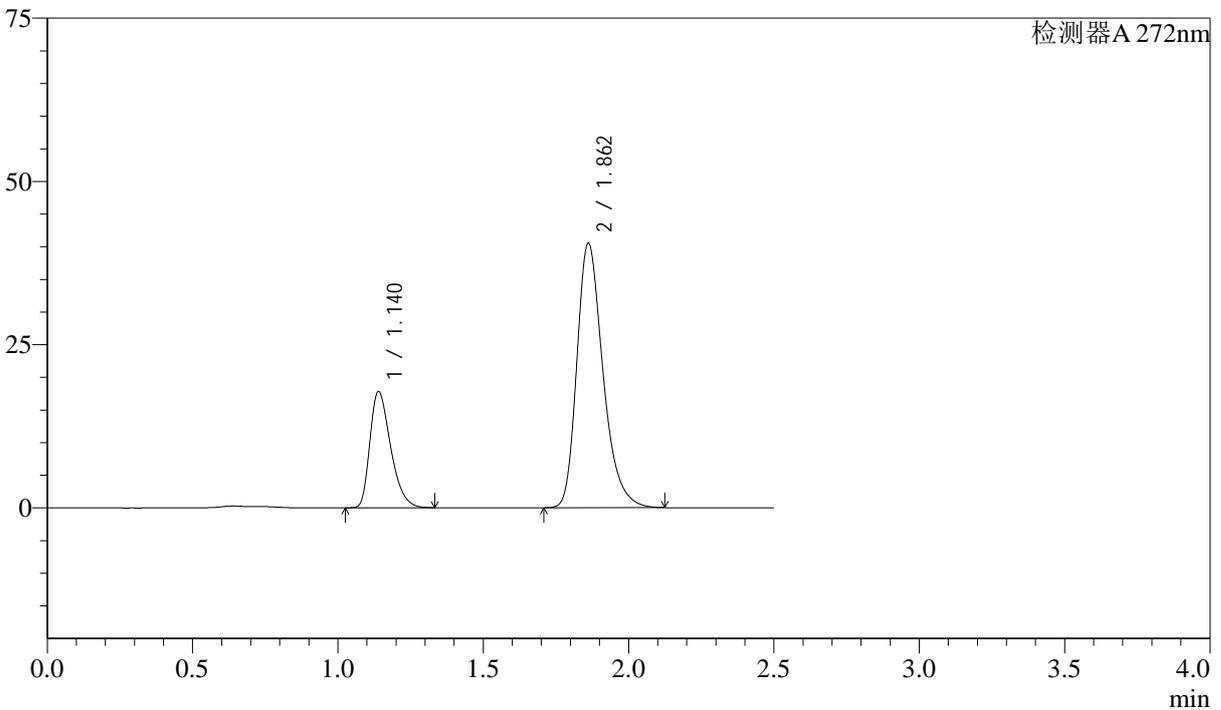
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-793-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:59:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88266 | 25.866 | 17770 | 1230 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.862 | 252976 | 74.134 | 40461 | 2142 | 1.301 | 4.961 |
| 总计 | | 341242 | 100.000 | 58231 | | | |

图220 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



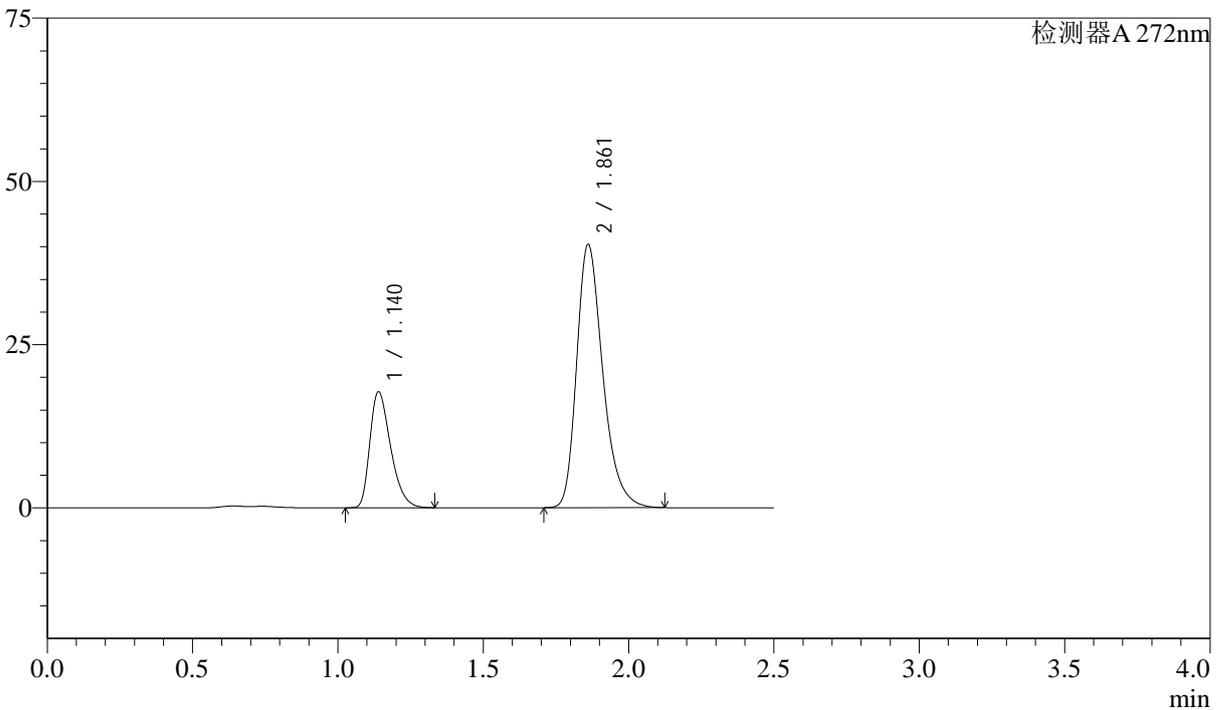
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-794-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.140 | 88081 | 25.924 | 17738 | 1230 | 1.369 | -- |
| 2 | 1.861 | 251691 | 74.076 | 40225 | 2141 | 1.302 | 4.957 |
| 总计 | | 339772 | 100.000 | 57962 | | | |

图221 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



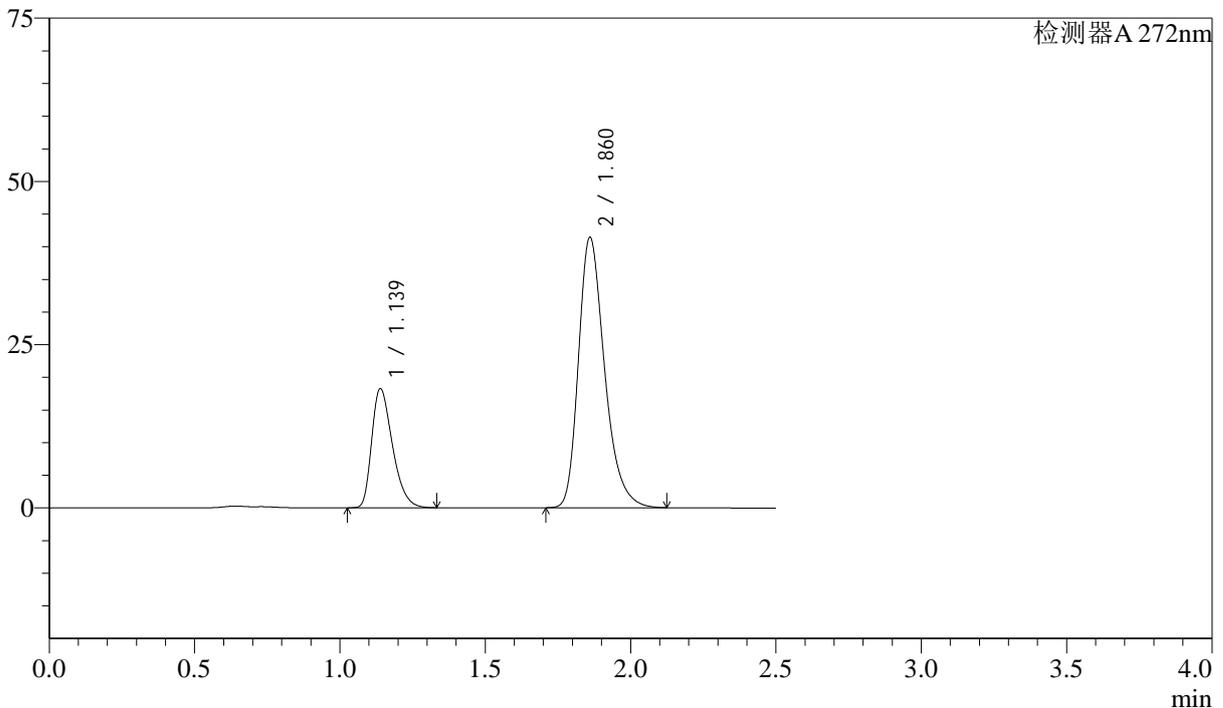
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-795-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.139 | 90414 | 25.923 | 18243 | 1232 | 1.367 | -- |
| 2 | 1.860 | 258366 | 74.077 | 41255 | 2142 | 1.303 | 4.960 |
| 总计 | | 348781 | 100.000 | 59498 | | | |

图222 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



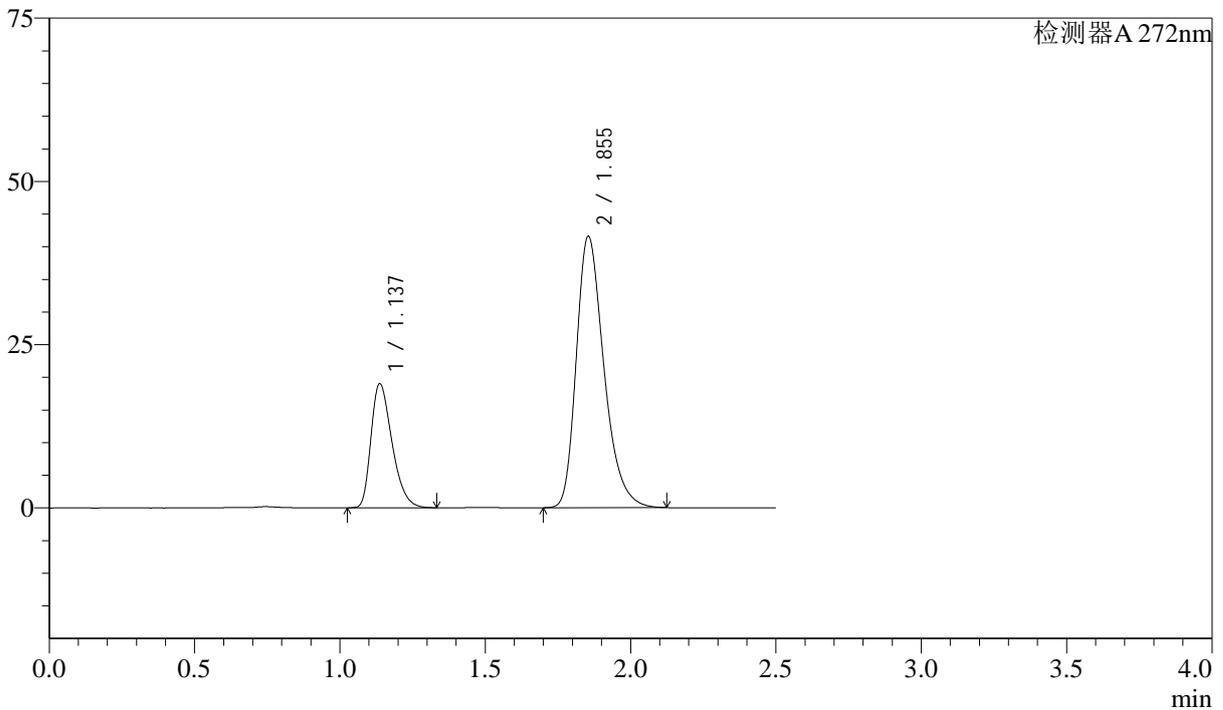
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-796-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.137 | 95548 | 25.831 | 18991 | 1190 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.855 | 274356 | 74.169 | 41552 | 1887 | 1.310 | 4.740 |
| 总计 | | 369904 | 100.000 | 60543 | | | |

图223 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



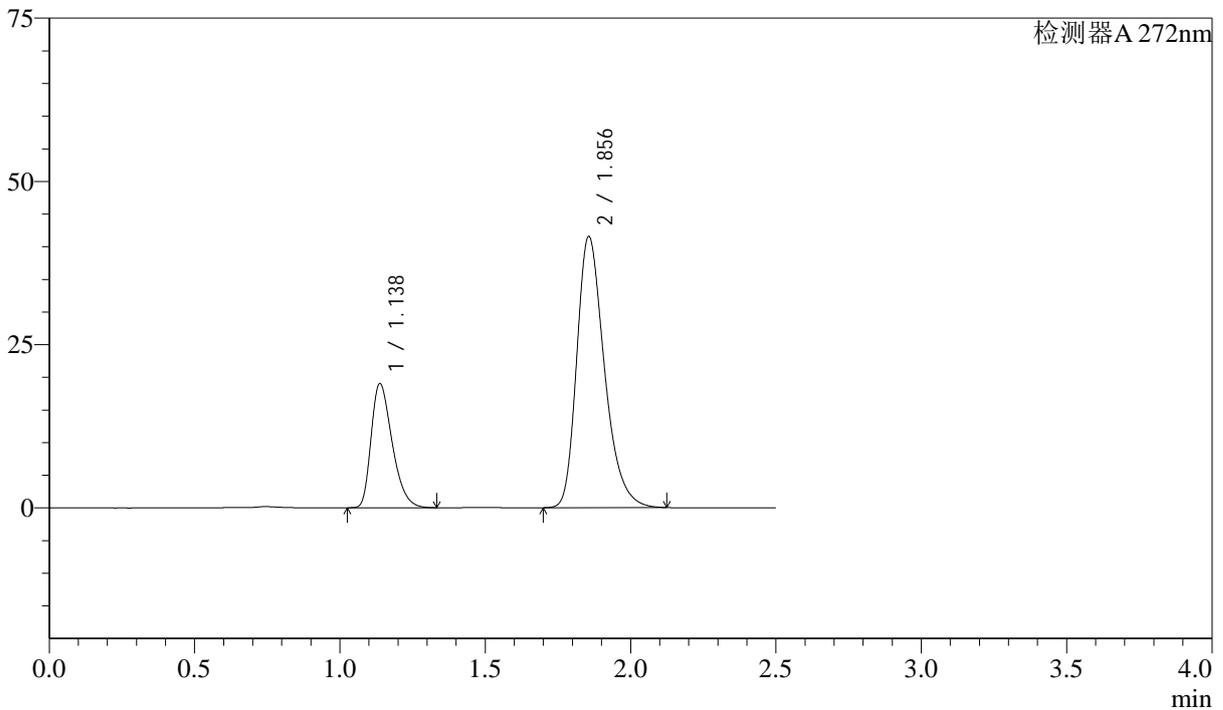
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 31-10/10-797-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.138 | 95610 | 25.834 | 18994 | 1189 | 1.360 | -- |
| 2 | 1.856 | 274486 | 74.166 | 41508 | 1886 | 1.310 | 4.743 |
| 总计 | | 370096 | 100.000 | 60502 | | | |

图224 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061521批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2