



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

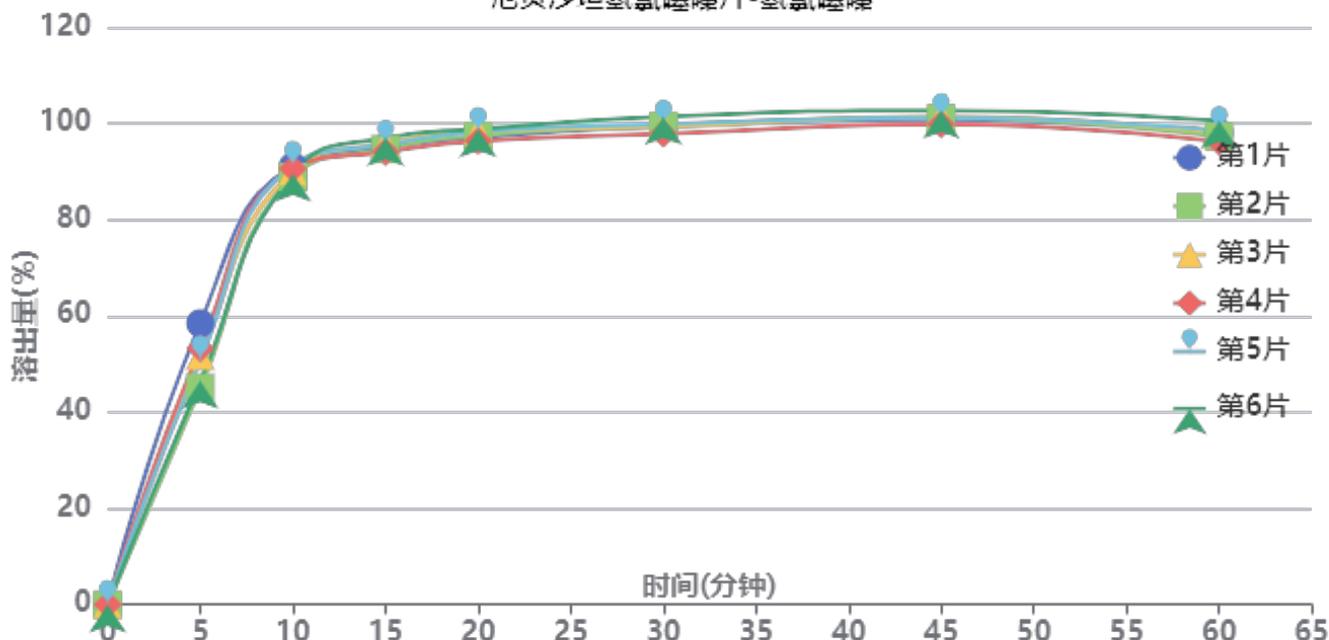
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.85	94792	95199	95081	95122	95391	95117	0.23
2	12.91	94870	94906				94888	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
7402.10	0.50	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-2023061621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	54094	-	54094	58.495	50.96	9.53	58.49	50.96	9.53
	2	41653	-	41653	45.042			45.04		
	3	47818	-	47818	51.708			51.71		
	4	49218	-	49218	53.222			53.22		
	5	47026	-	47026	50.852			50.85		
	6	42947	-	42947	46.441			46.44		
10min	1	83994	-	83994	90.827	90.01	1.00	91.12	90.26	1.02
	2	82023	-	82023	88.696			88.92		
	3	83057	-	83057	89.814			90.07		
	4	83553	-	83553	90.350			90.62		
	5	84187	-	84187	91.036			91.29		
	6	82620	-	82620	89.341			89.57		
15min	1	87146	-	87146	94.236	94.65	1.09	94.98	95.36	1.07
	2	86921	-	86921	93.992			94.66		
	3	87955	-	87955	95.110			95.82		
	4	86343	-	86343	93.367			94.09		
	5	87761	-	87761	94.901			95.61		
	6	89062	-	89062	96.308			96.99		
20min	1	88623	-	88623	95.833	96.55	0.98	97.05	97.72	0.96
	2	89063	-	89063	96.309			97.45		
	3	89852	-	89852	97.162			98.34		
	4	88015	-	88015	95.175			96.36		
	5	89821	-	89821	97.128			98.31		
	6	90323	-	90323	97.671			98.83		
30min	1	90410	-	90410	97.765	97.91	1.18	99.46	99.57	1.15
	2	90551	-	90551	97.918			99.54		
	3	90271	-	90271	97.615			99.28		
	4	88978	-	88978	96.217			97.88		
	5	90779	-	90779	98.164			99.83		
	6	92282	-	92282	99.789			101.44		
45min	1	91128	-	91128	98.542	99.00	0.94	100.73	101.15	0.93
	2	91522	-	91522	98.968			101.08		
	3	91787	-	91787	99.254			101.41		
	4	90333	-	90333	97.682			99.82		
	5	91597	-	91597	99.049			101.21		
	6	92957	-	92957	100.519			102.67		
60min	1	88197	-	88197	95.372	95.48	1.49	98.05	98.13	1.46
	2	87607	-	87607	94.734			97.34		
	3	88307	-	88307	95.491			98.14		
	4	86540	-	86540	93.580			96.21		
	5	88624	-	88624	95.834			98.49		
	6	90513	-	90513	97.877			100.53		
极限	1	88284	-	88284	95.466	96.95	1.39	98.62	100.07	1.34
	2	90627	-	90627	98.000			101.08		
	3	89133	-	89133	96.384			99.52		
	4	88263	-	88263	95.444			98.54		
	5	90805	-	90805	98.192			101.33		
	6	90816	-	90816	98.204			101.34		



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

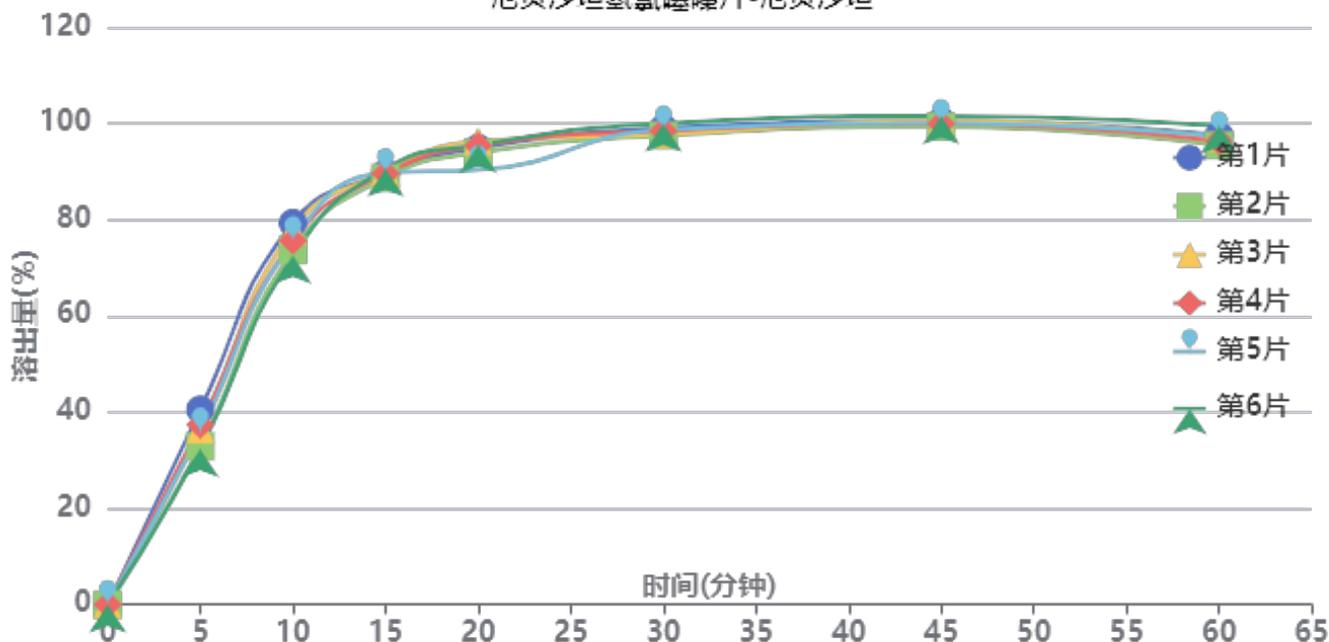
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.32	266149	266670	266879	267194	267166	266812	0.17
2	15.35	269007	268635				268821	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
17415.93	17512.77	0.40	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-2023061621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	106228	-	106228	40.551	35.90	8.43	40.55	35.90	8.43
	2	86144	-	86144	32.884			32.88		
	3	95428	-	95428	36.428			36.43		
	4	97865	-	97865	37.358			37.36		
	5	93923	-	93923	35.854			35.85		
	6	84733	-	84733	32.345			32.35		
10min	1	207291	-	207291	79.130	75.57	3.35	79.33	75.75	3.35
	2	192471	-	192471	73.473			73.64		
	3	203413	-	203413	77.649			77.83		
	4	197668	-	197668	75.456			75.64		
	5	197519	-	197519	75.400			75.58		
	6	189489	-	189489	72.334			72.50		
15min	1	233335	-	233335	89.072	89.13	0.69	89.67	89.69	0.68
	2	230942	-	230942	88.158			88.69		
	3	234005	-	234005	89.327			89.90		
	4	233126	-	233126	88.992			89.56		
	5	233638	-	233638	89.187			89.74		
	6	235920	-	235920	90.058			90.58		
20min	1	245863	-	245863	93.854	93.40	2.30	94.90	94.40	2.28
	2	243514	-	243514	92.957			93.93		
	3	249627	-	249627	95.291			96.31		
	4	247254	-	247254	94.385			95.39		
	5	234008	-	234008	89.329			90.33		
	6	247754	-	247754	94.576			95.55		
30min	1	255516	-	255516	97.539	97.10	0.93	99.05	98.57	0.92
	2	251698	-	251698	96.081			97.52		
	3	252192	-	252192	96.270			97.76		
	4	253955	-	253955	96.943			98.42		
	5	254659	-	254659	97.212			98.66		
	6	258138	-	258138	98.540			99.99		
45min	1	258020	-	258020	98.495	98.35	0.76	100.50	100.31	0.75
	2	255200	-	255200	97.418			99.34		
	3	258258	-	258258	98.586			100.56		
	4	256544	-	256544	97.931			99.90		
	5	256926	-	256926	98.077			100.01		
	6	260890	-	260890	99.590			101.53		
60min	1	249157	-	249157	95.111	94.80	1.44	97.60	97.25	1.42
	2	243816	-	243816	93.073			95.48		
	3	247854	-	247854	94.614			97.08		
	4	245976	-	245976	93.897			96.35		
	5	248844	-	248844	94.992			97.42		
	6	254392	-	254392	97.110			99.55		
极限	1	249318	-	249318	95.173	96.22	1.42	98.14	99.14	1.35
	2	254268	-	254268	97.062			99.93		
	3	249901	-	249901	95.395			98.34		
	4	247532	-	247532	94.491			97.42		
	5	255347	-	255347	97.474			100.37		
	6	255957	-	255957	97.707			100.63		



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

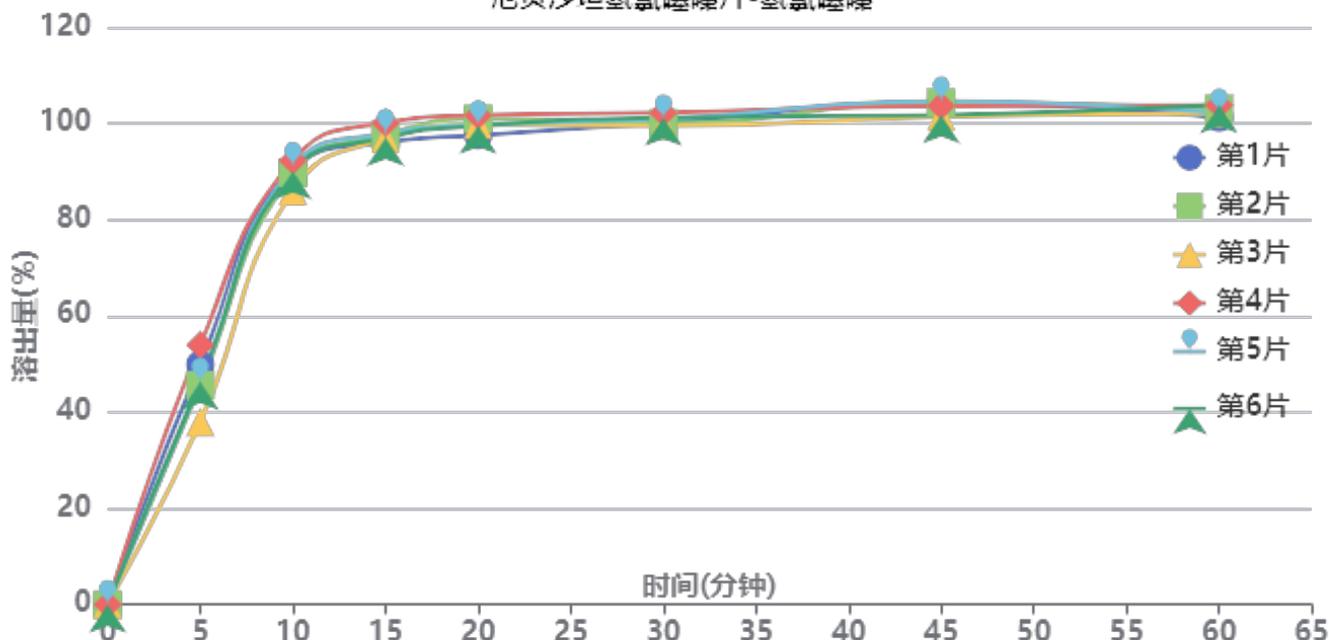
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	94790	94962	94568	94807	94953	94816	0.17
2	12.91	95297	94809				95053	0.37
单位质量响应值			RSD%		判断			
7378.68		7362.74		0.16		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-2023061621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	46107	-	46107	49.893	46.65	11.44	49.89	46.64	11.44
	2	42164	-	42164	45.627			45.63		
	3	35012	-	35012	37.887			37.89		
	4	49878	-	49878	53.974			53.97		
	5	42686	-	42686	46.191			46.19		
	6	42788	-	42788	46.302			46.30		
10min	1	83367	-	83367	90.213	89.71	2.37	90.46	89.94	2.39
	2	82745	-	82745	89.540			89.77		
	3	79264	-	79264	85.773			85.96		
	4	85048	-	85048	92.032			92.30		
	5	83936	-	83936	90.829			91.06		
	6	83039	-	83039	89.858			90.09		
15min	1	88187	-	88187	95.429	96.93	1.41	96.13	97.62	1.42
	2	89614	-	89614	96.973			97.65		
	3	88898	-	88898	96.199			96.82		
	4	91845	-	91845	99.388			100.12		
	5	89876	-	89876	97.257			97.94		
	6	89036	-	89036	96.348			97.03		
20min	1	89058	-	89058	96.372	98.68	1.43	97.55	99.85	1.43
	2	92251	-	92251	99.827			100.99		
	3	91134	-	91134	98.618			99.72		
	4	92828	-	92828	100.451			101.68		
	5	91057	-	91057	98.535			99.71		
	6	90844	-	90844	98.304			99.47		
30min	1	91050	-	91050	98.527	99.03	0.93	100.19	100.69	0.95
	2	90911	-	90911	98.377			100.04		
	3	90529	-	90529	97.963			99.56		
	4	92845	-	92845	100.470			102.20		
	5	91728	-	91728	99.261			100.92		
	6	92007	-	92007	99.563			101.22		
45min	1	94326	-	94326	102.072	101.19	1.37	104.22	103.34	1.37
	2	94468	-	94468	102.226			104.38		
	3	91809	-	91809	99.349			101.43		
	4	93734	-	93734	101.432			103.66		
	5	94707	-	94707	102.485			104.64		
	6	92017	-	92017	99.574			101.73		
60min	1	91076	-	91076	98.555	100.04	1.04	101.22	102.70	1.03
	2	92806	-	92806	100.427			103.09		
	3	91959	-	91959	99.511			102.09		
	4	93401	-	93401	101.071			103.81		
	5	91935	-	91935	99.485			102.16		
	6	93518	-	93518	101.198			103.85		
极限	1	91702	-	91702	99.233	100.09	0.96	102.39	103.25	0.96
	2	93727	-	93727	101.424			104.59		
	3	91966	-	91966	99.518			102.59		
	4	93138	-	93138	100.787			104.03		
	5	92897	-	92897	100.526			103.70		
	6	91546	-	91546	99.064			102.22		



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

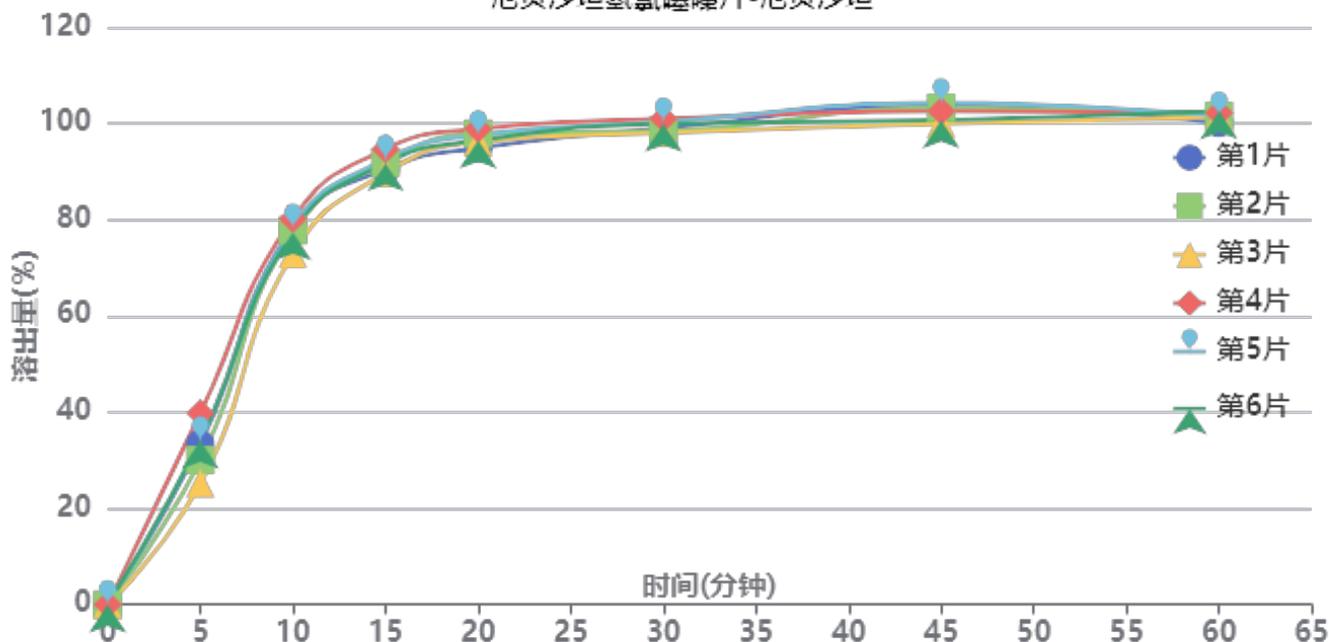
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	268436	268401	268326	268437	268518	268424	0.03
2	15.35	268253	267864				268058	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
17521.15		17463.06		0.24		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-2023061621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	87668	-	87668	33.412	32.75	14.84	33.41	32.74	14.84
	2	78881	-	78881	30.064			30.06		
	3	66017	-	66017	25.161			25.16		
	4	104367	-	104367	39.777			39.78		
	5	89185	-	89185	33.991			33.99		
	6	89405	-	89405	34.075			34.07		
10min	1	205619	-	205619	78.367	77.33	3.16	78.53	77.49	3.19
	2	203700	-	203700	77.635			77.79		
	3	190851	-	190851	72.738			72.86		
	4	209838	-	209838	79.975			80.17		
	5	204859	-	204859	78.077			78.25		
	6	202464	-	202464	77.164			77.33		
15min	1	235902	-	235902	89.908	91.27	1.88	90.47	91.82	1.90
	2	239346	-	239346	91.221			91.76		
	3	234036	-	234036	89.197			89.69		
	4	246848	-	246848	94.080			94.68		
	5	241449	-	241449	92.022			92.58		
	6	239305	-	239305	91.205			91.76		
20min	1	246308	-	246308	93.874	95.97	1.46	94.88	96.98	1.47
	2	254243	-	254243	96.898			97.89		
	3	249919	-	249919	95.250			96.19		
	4	256551	-	256551	97.778			98.85		
	5	253450	-	253450	96.596			97.62		
	6	250447	-	250447	95.452			96.46		
30min	1	255967	-	255967	97.556	97.97	1.13	99.03	99.46	1.16
	2	254359	-	254359	96.943			98.42		
	3	253555	-	253555	96.636			98.05		
	4	260895	-	260895	99.434			100.99		
	5	259254	-	259254	98.808			100.31		
	6	258347	-	258347	98.463			99.95		
45min	1	266646	-	266646	101.626	100.41	1.68	103.59	102.39	1.68
	2	265833	-	265833	101.316			103.28		
	3	257284	-	257284	98.057			99.95		
	4	263667	-	263667	100.490			102.55		
	5	268362	-	268362	102.280			104.28		
	6	259001	-	259001	98.712			100.69		
60min	1	256170	-	256170	97.633	99.08	0.85	100.11	101.56	0.85
	2	260130	-	260130	99.142			101.61		
	3	259557	-	259557	98.924			101.31		
	4	261489	-	261489	99.660			102.22		
	5	259835	-	259835	99.030			101.54		
	6	262699	-	262699	100.121			102.60		
极限	1	257514	-	257514	98.145	99.15	1.00	101.11	102.13	1.00
	2	262894	-	262894	100.196			103.16		
	3	259492	-	259492	98.899			101.78		
	4	262941	-	262941	100.213			103.27		
	5	261119	-	261119	99.519			102.52		
	6	256993	-	256993	97.947			100.92		



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

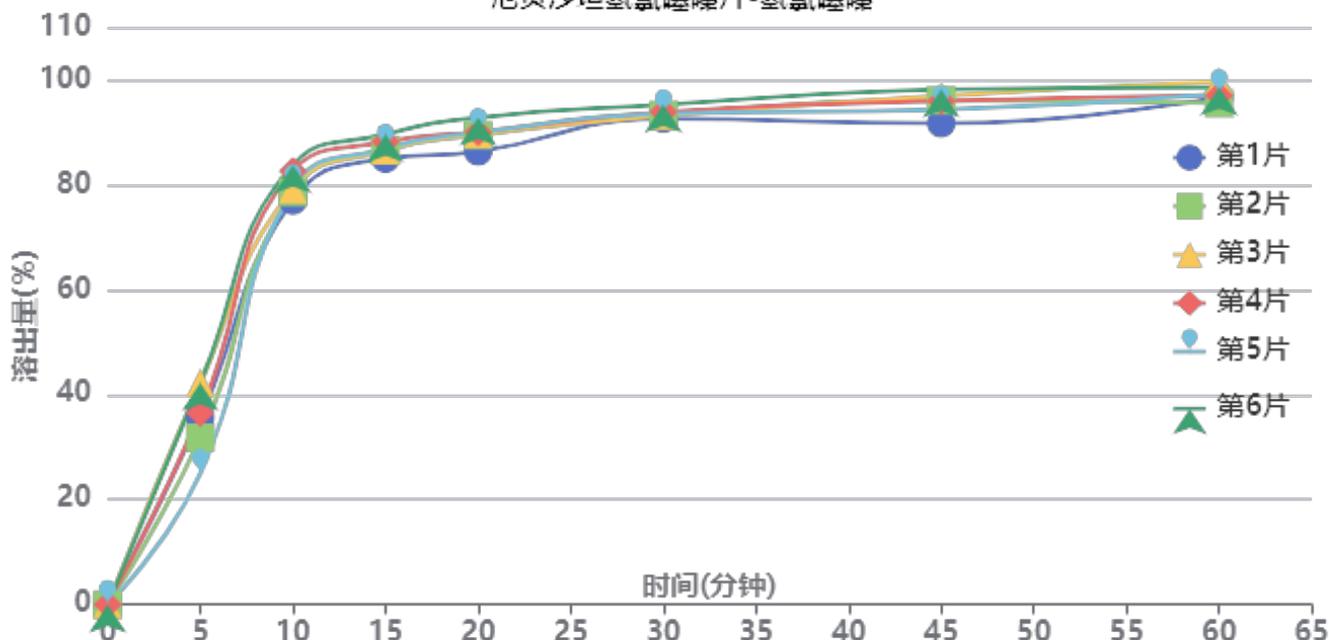
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	95322	95089	95388	95368	95533	95340	0.17
2	12.91	95249	95574				95412	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
7419.46		7390.55		0.28		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-2023061621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	33112	-	33112	35.665	35.56	18.47	35.67	35.56	18.47
	2	29542	-	29542	31.820			31.82		
	3	39189	-	39189	42.211			42.21		
	4	33878	-	33878	36.490			36.49		
	5	23169	-	23169	24.956			24.96		
	6	39176	-	39176	42.197			42.20		
10min	1	71286	-	71286	76.783	79.86	3.23	76.96	80.04	3.24
	2	72820	-	72820	78.435			78.59		
	3	73268	-	73268	78.918			79.13		
	4	76520	-	76520	82.421			82.60		
	5	73422	-	73422	79.084			79.21		
	6	77565	-	77565	83.546			83.76		
15min	1	78342	-	78342	84.383	86.54	1.81	84.95	87.12	1.82
	2	79870	-	79870	86.029			86.58		
	3	79774	-	79774	85.926			86.53		
	4	81306	-	81306	87.576			88.17		
	5	80206	-	80206	86.391			86.91		
	6	82584	-	82584	88.952			89.58		
20min	1	79231	-	79231	85.341	88.67	2.30	86.32	89.68	2.30
	2	82122	-	82122	88.455			89.44		
	3	82241	-	82241	88.583			89.62		
	4	82578	-	82578	88.946			89.98		
	5	82612	-	82612	88.983			89.93		
	6	85158	-	85158	91.725			92.80		
30min	1	84630	-	84630	91.156	92.15	0.95	92.57	93.60	0.98
	2	85296	-	85296	91.873			93.30		
	3	85094	-	85094	91.656			93.13		
	4	85775	-	85775	92.389			93.87		
	5	85504	-	85504	92.098			93.49		
	6	86997	-	86997	93.706			95.24		
45min	1	83382	-	83382	89.812	93.59	2.37	91.68	95.50	2.36
	2	87426	-	87426	94.168			96.05		
	3	88197	-	88197	94.998			96.93		
	4	87283	-	87283	94.014			95.95		
	5	85829	-	85829	92.448			94.31		
	6	89227	-	89227	96.108			98.11		
60min	1	87635	-	87635	94.393	95.08	1.50	96.71	97.46	1.50
	2	86497	-	86497	93.167			95.52		
	3	90270	-	90270	97.231			99.64		
	4	87822	-	87822	94.594			97.00		
	5	88205	-	88205	95.007			97.33		
	6	89232	-	89232	96.113			98.59		
极限	1	91765	-	91765	98.841	97.37	1.97	101.63	100.23	1.92
	2	88122	-	88122	94.917			97.74		
	3	88290	-	88290	95.098			98.00		
	4	92186	-	92186	99.295			102.18		
	5	90612	-	90612	97.599			100.39		
	6	91422	-	91422	98.472			101.43		



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

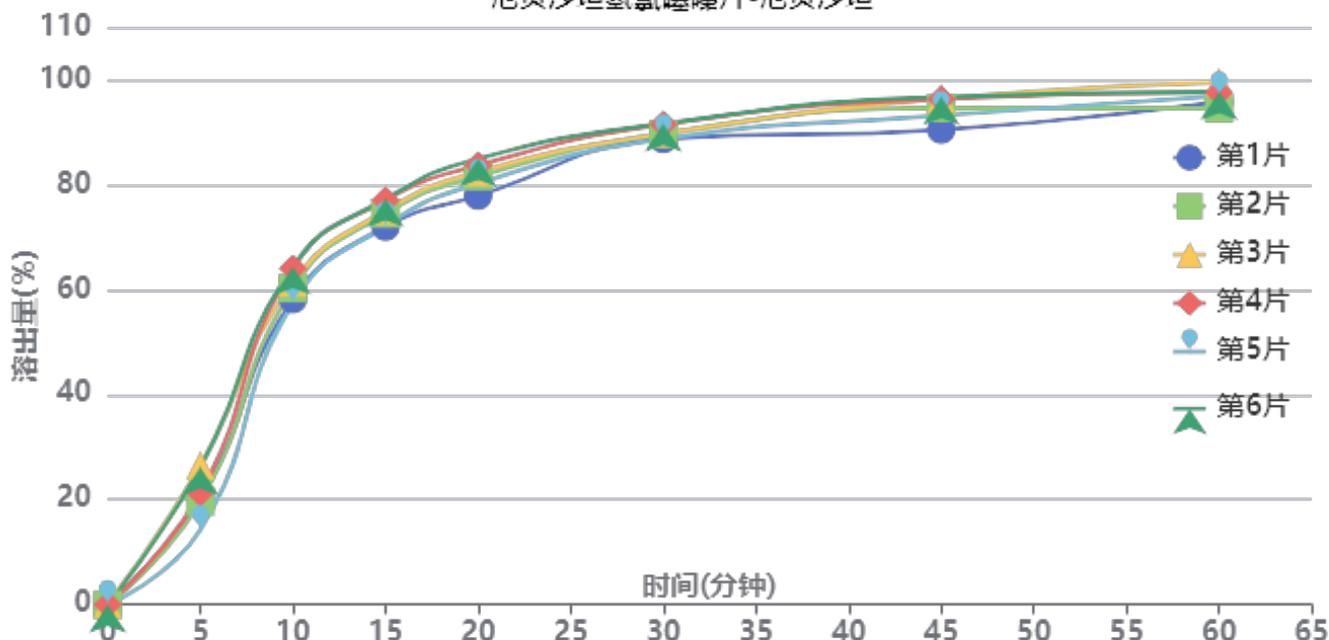
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	269662	269405	269790	269095	268901	269371	0.14
2	15.35	270564	270716				270640	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
17582.96		17631.27		0.20		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-2023061621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	54118	-	54118	20.491	21.39	21.20	20.49	21.39	21.19
	2	51895	-	51895	19.649			19.65		
	3	69920	-	69920	26.474			26.47		
	4	56368	-	56368	21.343			21.34		
	5	37675	-	37675	14.265			14.27		
	6	68952	-	68952	26.108			26.11		
10min	1	153323	-	153323	58.054	60.84	4.72	58.16	60.95	4.74
	2	158951	-	158951	60.184			60.28		
	3	161705	-	161705	61.227			61.36		
	4	168857	-	168857	63.935			64.04		
	5	151651	-	151651	57.420			57.49		
	6	169648	-	169648	64.235			64.37		
15min	1	189022	-	189022	71.570	74.26	3.05	71.96	74.67	3.07
	2	195653	-	195653	74.081			74.48		
	3	197078	-	197078	74.621			75.06		
	4	202331	-	202331	76.610			77.04		
	5	189724	-	189724	71.836			72.19		
	6	202992	-	202992	76.860			77.31		
20min	1	203743	-	203743	77.144	81.02	3.06	77.89	81.80	3.08
	2	213481	-	213481	80.831			81.60		
	3	215613	-	215613	81.639			82.45		
	4	218925	-	218925	82.893			83.70		
	5	210019	-	210019	79.521			80.24		
	6	222118	-	222118	84.102			84.94		
30min	1	231213	-	231213	87.545	88.81	1.41	88.68	90.00	1.45
	2	233708	-	233708	88.490			89.66		
	3	233835	-	233835	88.538			89.76		
	4	238424	-	238424	90.276			91.50		
	5	231415	-	231415	87.622			88.74		
	6	238732	-	238732	90.392			91.65		
45min	1	234793	-	234793	88.901	92.99	2.57	90.47	94.62	2.58
	2	245516	-	245516	92.961			94.58		
	3	250168	-	250168	94.722			96.38		
	4	249972	-	249972	94.648			96.32		
	5	242035	-	242035	91.643			93.20		
	6	251007	-	251007	95.040			96.75		
60min	1	247669	-	247669	93.776	94.92	1.76	95.79	97.02	1.76
	2	244341	-	244341	92.516			94.60		
	3	257236	-	257236	97.399			99.53		
	4	251990	-	251990	95.412			97.56		
	5	250697	-	250697	94.923			96.93		
	6	252246	-	252246	95.509			97.69		
极限	1	256844	-	256844	97.250	96.05	1.91	99.74	98.62	1.87
	2	247663	-	247663	93.774			96.32		
	3	247691	-	247691	93.785			96.41		
	4	258733	-	258733	97.965			100.59		
	5	254329	-	254329	96.298			98.78		
	6	256708	-	256708	97.199			99.86		



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

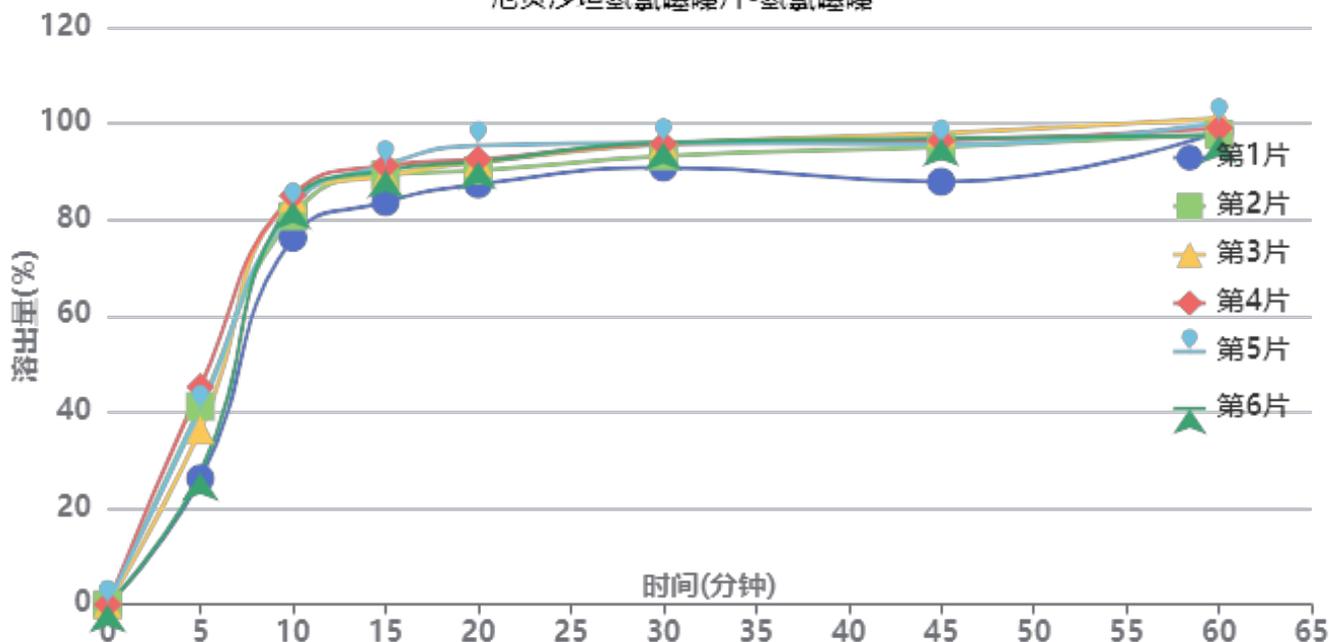
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	95779	95766	95238	95482	95431	95539	0.25
2	12.91	94757	94716				94736	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
7434.94		7338.19		0.93	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-2023061621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	24280	-	24280	26.219	36.13	21.50	26.22	36.13	21.49
	2	38135	-	38135	41.180			41.18		
	3	33575	-	33575	36.256			36.26		
	4	41879	-	41879	45.223			45.22		
	5	37494	-	37494	40.488			40.49		
	6	25380	-	25380	27.406			27.41		
10min	1	70484	-	70484	76.112	81.94	3.96	76.24	82.12	3.97
	2	74553	-	74553	80.506			80.71		
	3	78082	-	78082	84.316			84.50		
	4	78477	-	78477	84.743			84.97		
	5	76292	-	76292	82.384			82.59		
	6	77407	-	77407	83.588			83.72		
15min	1	76992	-	76992	83.139	88.59	3.19	83.65	89.18	3.21
	2	82227	-	82227	88.792			89.40		
	3	82002	-	82002	88.549			89.15		
	4	83902	-	83902	90.601			91.25		
	5	84055	-	84055	90.766			91.38		
	6	83076	-	83076	89.709			90.26		
20min	1	80021	-	80021	86.410	90.54	2.90	87.34	91.57	2.92
	2	82556	-	82556	89.148			90.20		
	3	84140	-	84140	90.858			91.90		
	4	84666	-	84666	91.426			92.53		
	5	87346	-	87346	94.320			95.39		
	6	84316	-	84316	91.048			92.05		
30min	1	82855	-	82855	89.471	93.11	2.24	90.83	94.59	2.26
	2	84929	-	84929	91.710			93.21		
	3	87258	-	87258	94.225			95.72		
	4	87232	-	87232	94.197			95.76		
	5	87428	-	87428	94.409			95.95		
	6	87630	-	87630	94.627			96.09		
45min	1	79722	-	79722	86.087	93.05	3.82	87.89	95.00	3.82
	2	86306	-	86306	93.197			95.15		
	3	88915	-	88915	96.014			97.99		
	4	87448	-	87448	94.430			96.46		
	5	86705	-	86705	93.628			95.64		
	6	87915	-	87915	94.935			96.87		
60min	1	88960	-	88960	96.063	96.56	1.43	98.30	98.98	1.44
	2	88293	-	88293	95.343			97.77		
	3	91366	-	91366	98.661			101.11		
	4	89395	-	89395	96.533			99.04		
	5	90451	-	90451	97.673			100.15		
	6	88063	-	88063	95.094			97.50		
极限	1	89545	-	89545	96.695	97.36	0.74	99.41	100.26	0.74
	2	90504	-	90504	97.730			100.63		
	3	90939	-	90939	98.200			101.14		
	4	89838	-	89838	97.011			100.00		
	5	89366	-	89366	96.501			99.47		
	6	90774	-	90774	98.022			100.90		



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

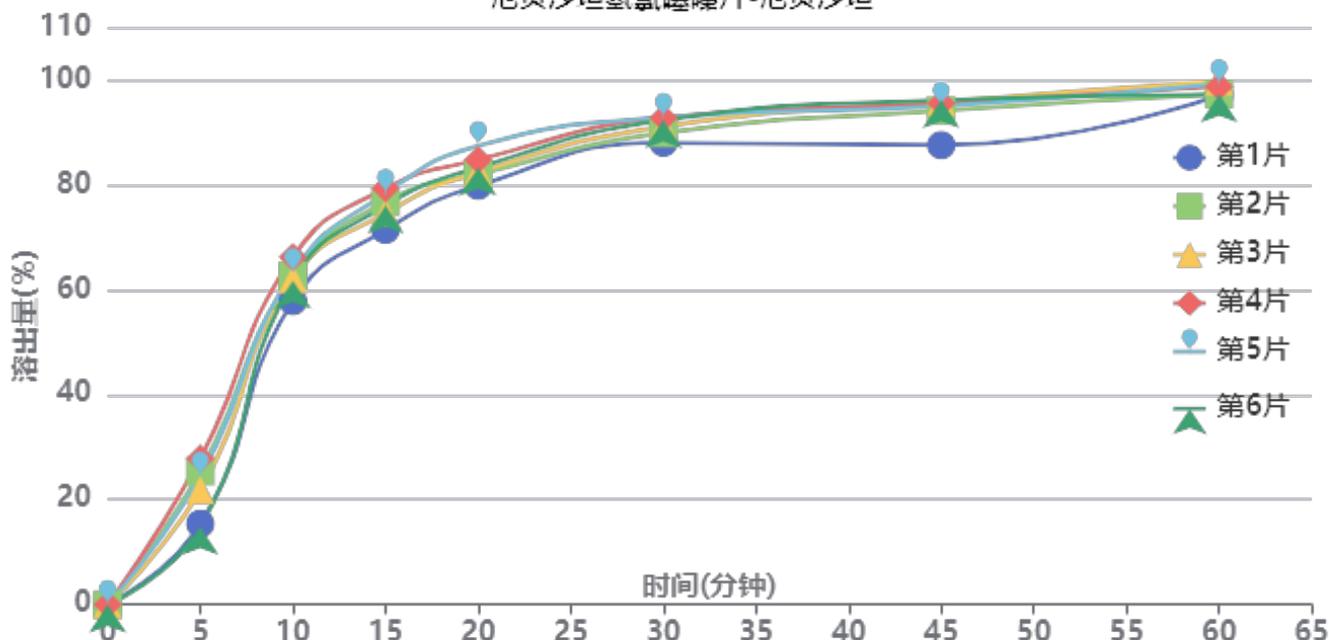
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	269075	269690	269126	269525	269662	269416	0.11
2	15.35	268611	268186				268398	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
17585.90		17485.21		0.41	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-2023061621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	40453	-	40453	15.380	21.62	25.10	15.38	21.62	25.10
	2	66837	-	66837	25.410			25.41		
	3	57446	-	57446	21.840			21.84		
	4	73251	-	73251	27.849			27.85		
	5	64352	-	64352	24.466			24.47		
	6	38846	-	38846	14.769			14.77		
10min	1	151845	-	151845	57.729	62.13	4.34	57.81	62.24	4.37
	2	164355	-	164355	62.485			62.61		
	3	162738	-	162738	61.870			61.98		
	4	173805	-	173805	66.078			66.22		
	5	165894	-	165894	63.070			63.19		
	6	161924	-	161924	61.561			61.63		
15min	1	186858	-	186858	71.040	75.63	3.70	71.41	76.05	3.72
	2	200640	-	200640	76.280			76.72		
	3	195008	-	195008	74.139			74.56		
	4	207287	-	207287	78.807			79.28		
	5	204893	-	204893	77.897			78.33		
	6	198847	-	198847	75.598			75.98		
20min	1	207990	-	207990	79.074	82.47	3.11	79.80	83.27	3.13
	2	213510	-	213510	81.173			81.99		
	3	214684	-	214684	81.619			82.41		
	4	220649	-	220649	83.887			84.75		
	5	227731	-	227731	86.579			87.41		
	6	216989	-	216989	82.496			83.26		
30min	1	228524	-	228524	86.881	89.91	2.08	88.00	91.12	2.10
	2	233073	-	233073	88.610			89.84		
	3	236343	-	236343	89.854			91.05		
	4	240589	-	240589	91.468			92.75		
	5	240805	-	240805	91.550			92.81		
	6	239657	-	239657	91.114			92.29		
45min	1	226159	-	226159	85.982	92.34	3.47	87.53	94.00	3.46
	2	243154	-	243154	92.443			94.11		
	3	247658	-	247658	94.155			95.80		
	4	246638	-	246638	93.768			95.51		
	5	245199	-	245199	93.221			94.94		
	6	248472	-	248472	94.465			96.09		
60min	1	250139	-	250139	95.099	96.07	1.18	97.08	98.19	1.20
	2	250171	-	250171	95.111			97.24		
	3	256724	-	256724	97.602			99.72		
	4	253813	-	253813	96.495			98.70		
	5	255240	-	255240	97.038			99.22		
	6	250074	-	250074	95.074			97.17		
极限	1	251733	-	251733	95.705	96.06	0.59	98.16	98.66	0.58
	2	253050	-	253050	96.205			98.81		
	3	254146	-	254146	96.622			99.23		
	4	252956	-	252956	96.170			98.86		
	5	250204	-	250204	95.123			97.79		
	6	253919	-	253919	96.536			99.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



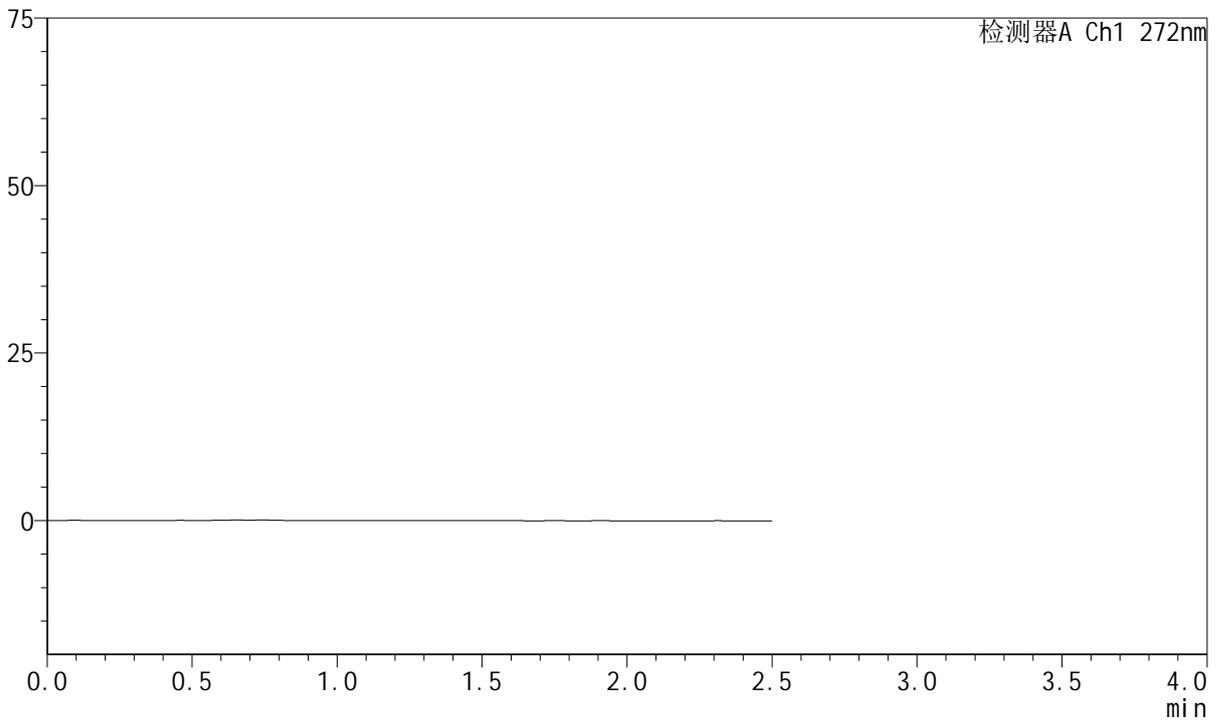
SMF-4045

<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 - 31-11/31-373-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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-2023061621批-pH1.0介质
 溶剂



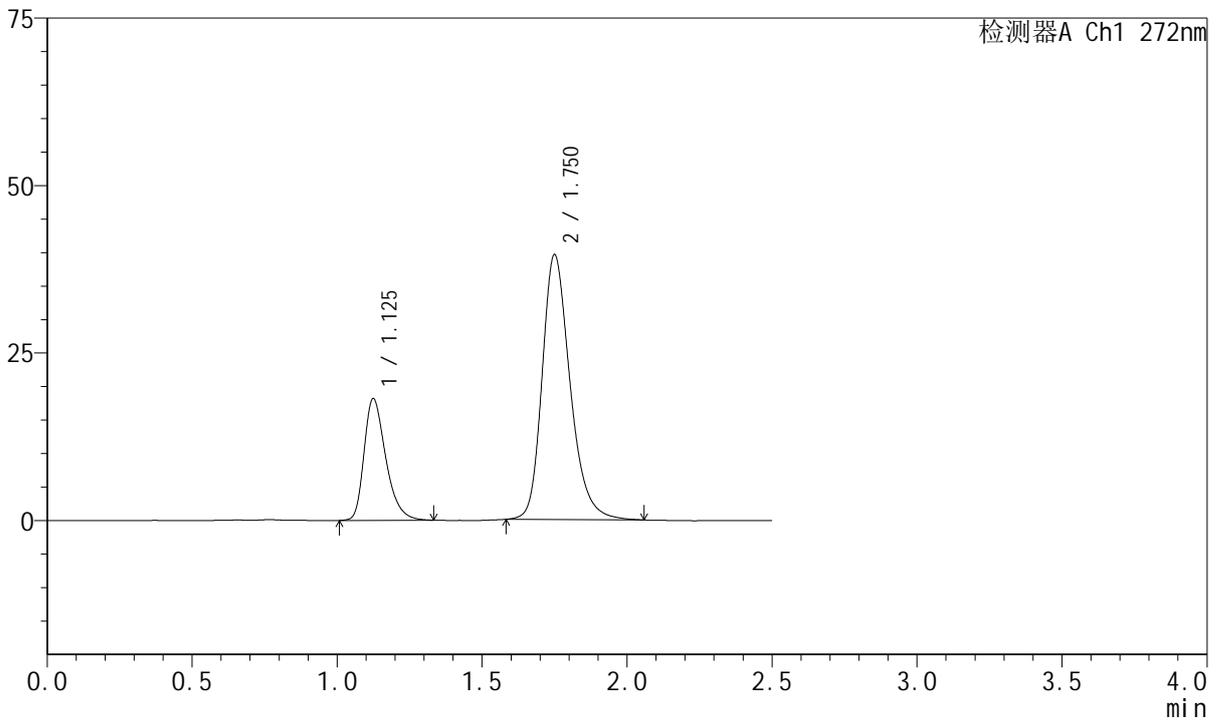
SMF-4045

<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 - 31-11/31-374-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	94792	26.262	18110	1111	1.349	--
2	1.750	266149	73.738	39461	1643	1.259	4.062
总计		360941	100.000	57572			

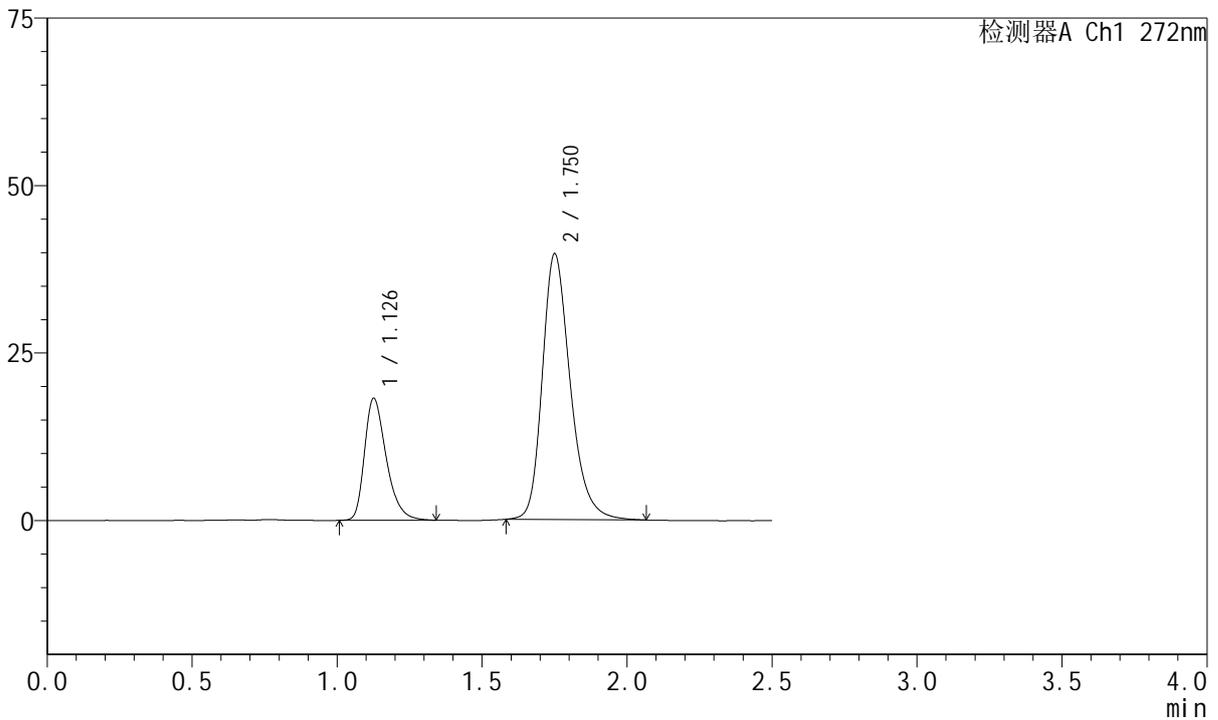
图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-11/31-375-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	95199	26.308	18122	1110	1.354	--
2	1.750	266670	73.692	39556	1652	1.264	4.058
总计		361869	100.000	57677			

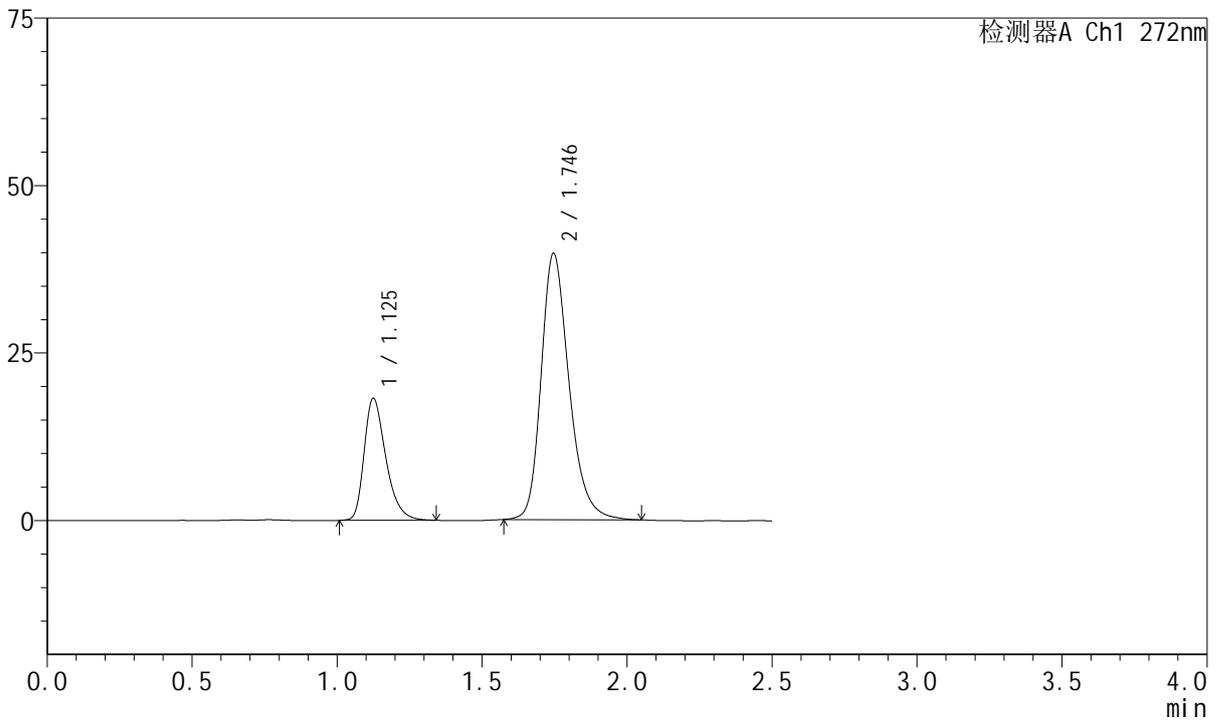
图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-11/31-376-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	95081	26.268	18147	1111	1.354	--
2	1.746	266879	73.732	39771	1646	1.258	4.045
总计		361960	100.000	57918			

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-2023061621批-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



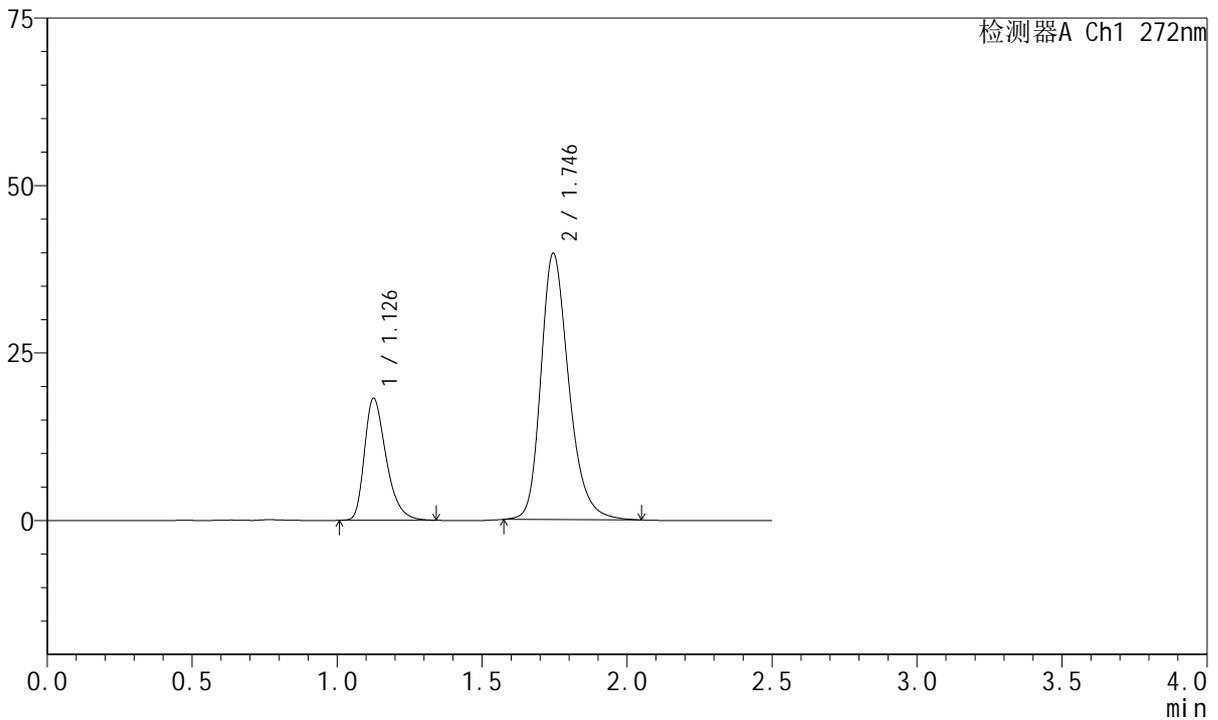
SMF-4045

<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 - 31-11/31-377-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	95122	26.254	18113	1113	1.357	--
2	1.746	267194	73.746	39761	1642	1.260	4.031
总计		362316	100.000	57875			

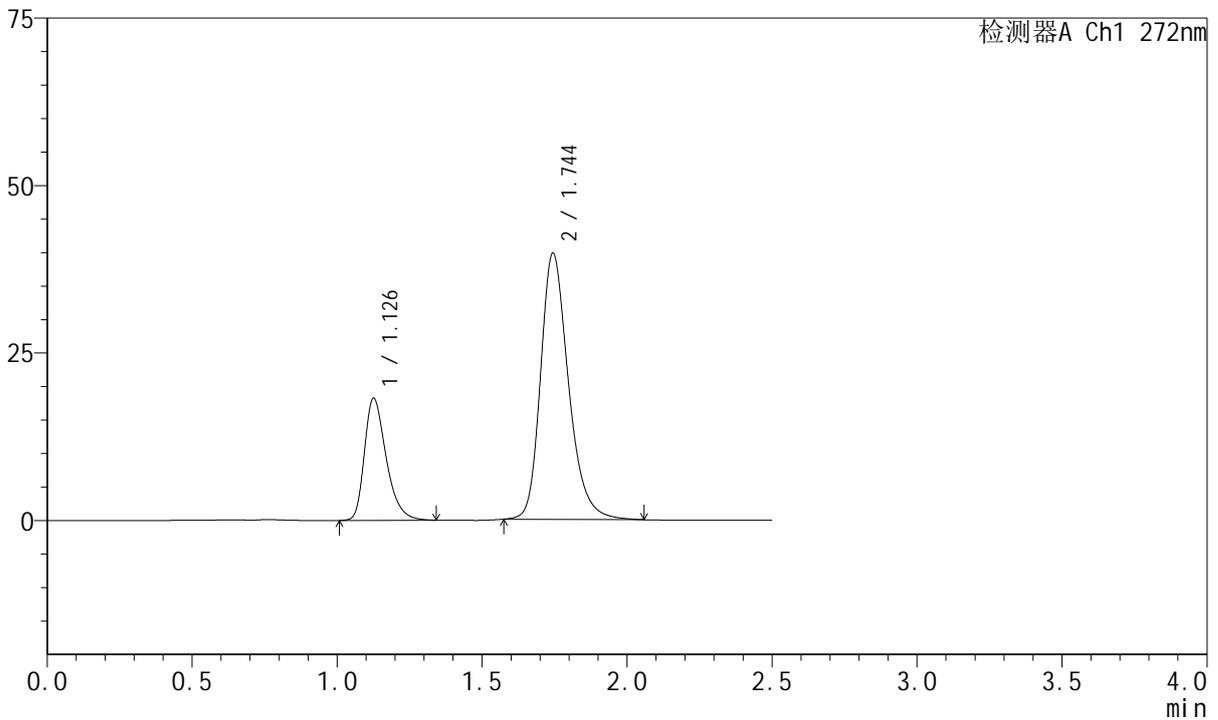
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-11/31-378-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	95391	26.311	18132	1110	1.354	--
2	1.744	267166	73.689	39713	1643	1.262	4.022
总计		362558	100.000	57845			

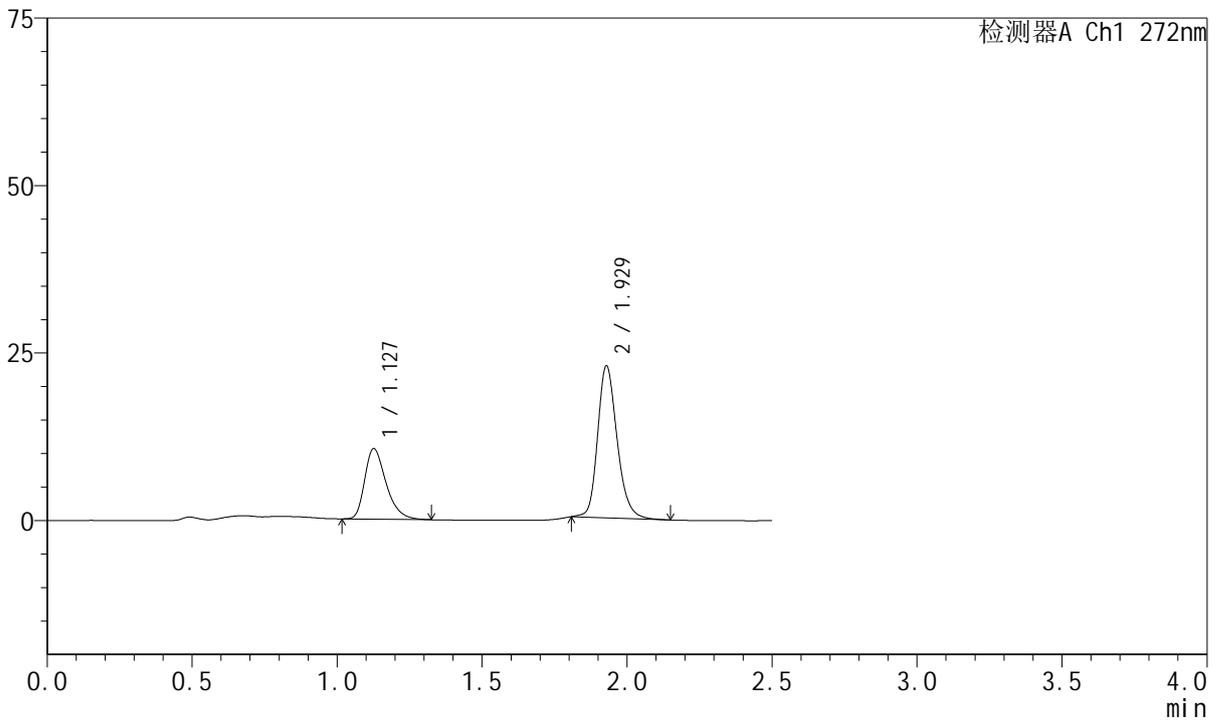
图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 31-11/31-379-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	54094	33.741	10484	1150	1.354	--
2	1.929	106228	66.259	22706	4094	1.211	6.331
总计		160323	100.000	33189			

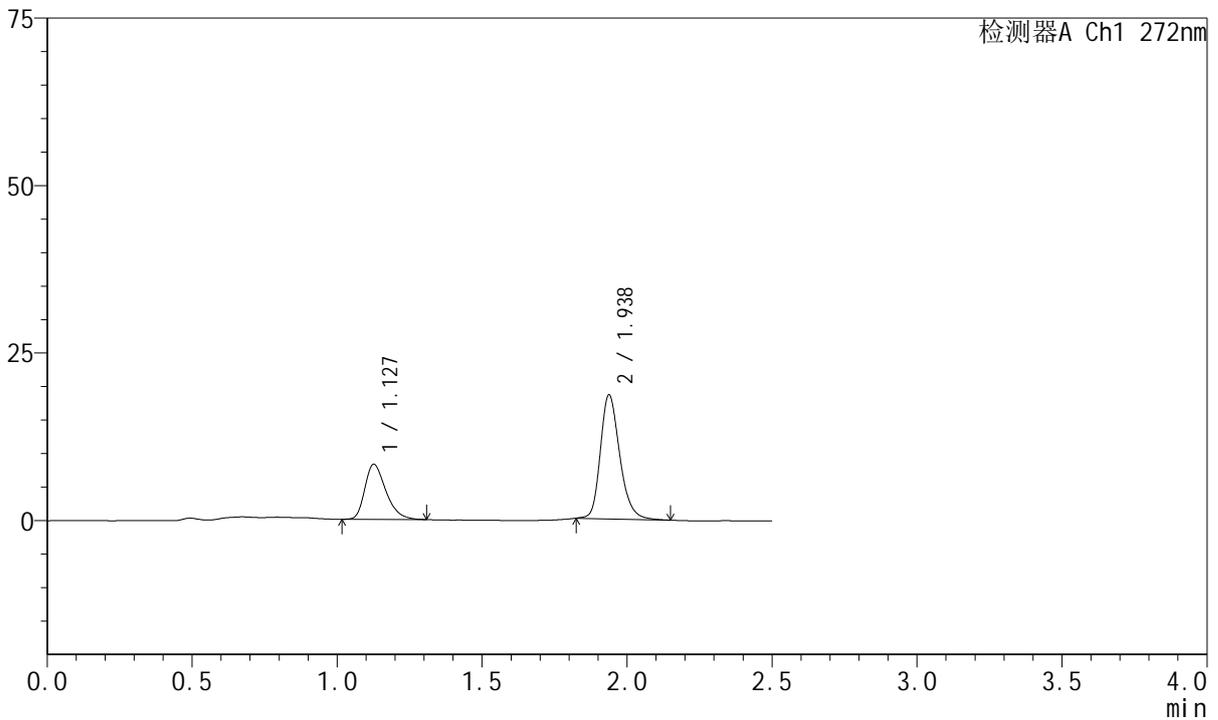
图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-380-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	41653	32.593	8185	1167	1.338	--
2	1.938	86144	67.407	18528	4169	1.241	6.439
总计		127797	100.000	26713			

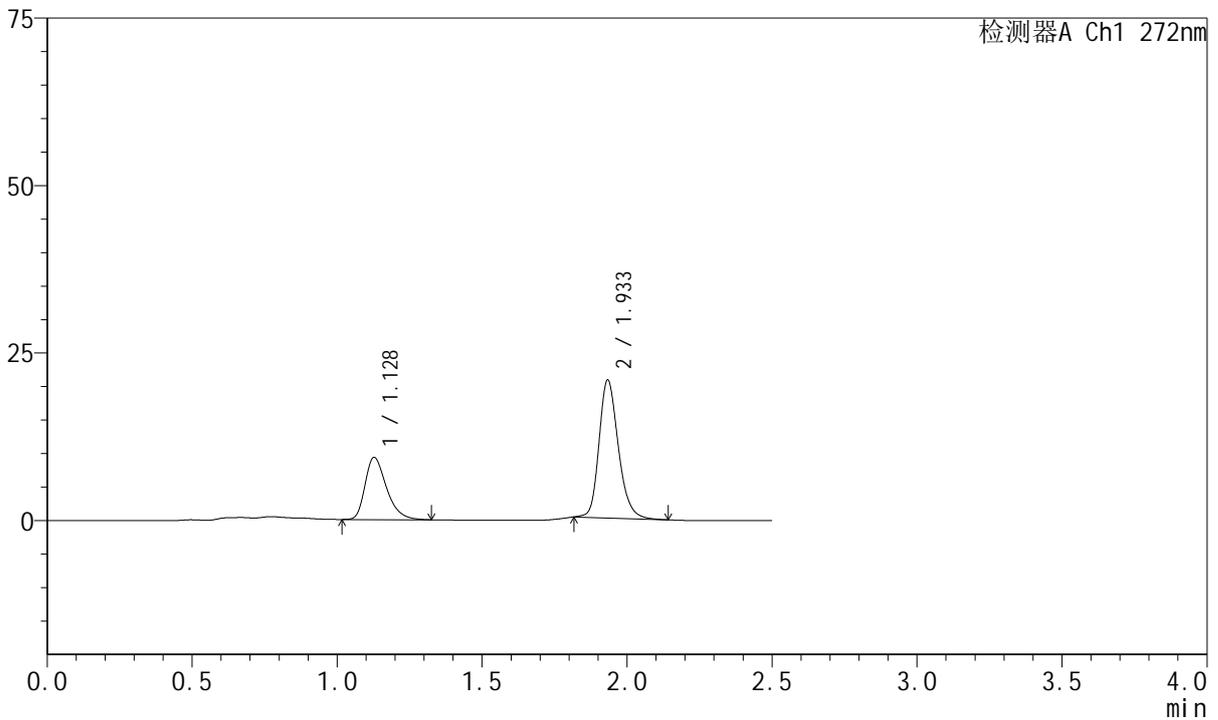
图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-381-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	47818	33.382	9271	1146	1.357	--
2	1.933	95428	66.618	20455	4162	1.223	6.362
总计		143246	100.000	29726			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片3
供试品溶液-1



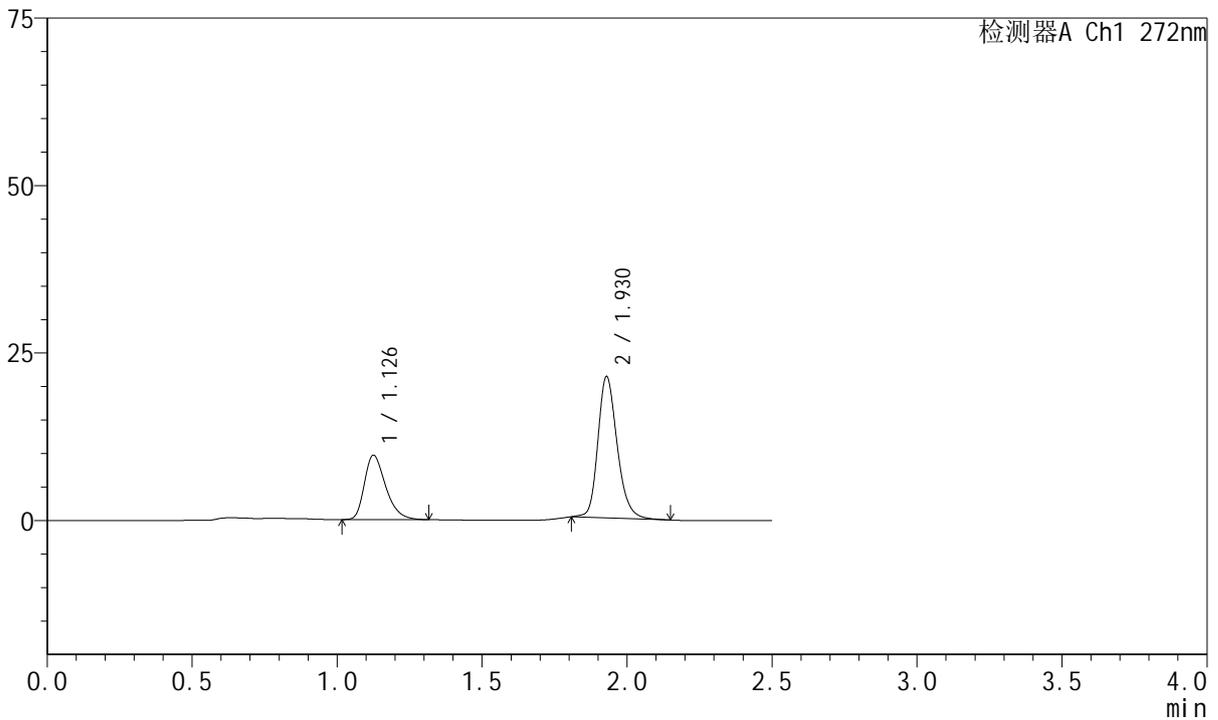
SMF-4045

<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 - 31-11/31-382-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	49218	33.463	9564	1147	1.347	--
2	1.930	97865	66.537	21113	4167	1.220	6.370
总计		147083	100.000	30677			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1



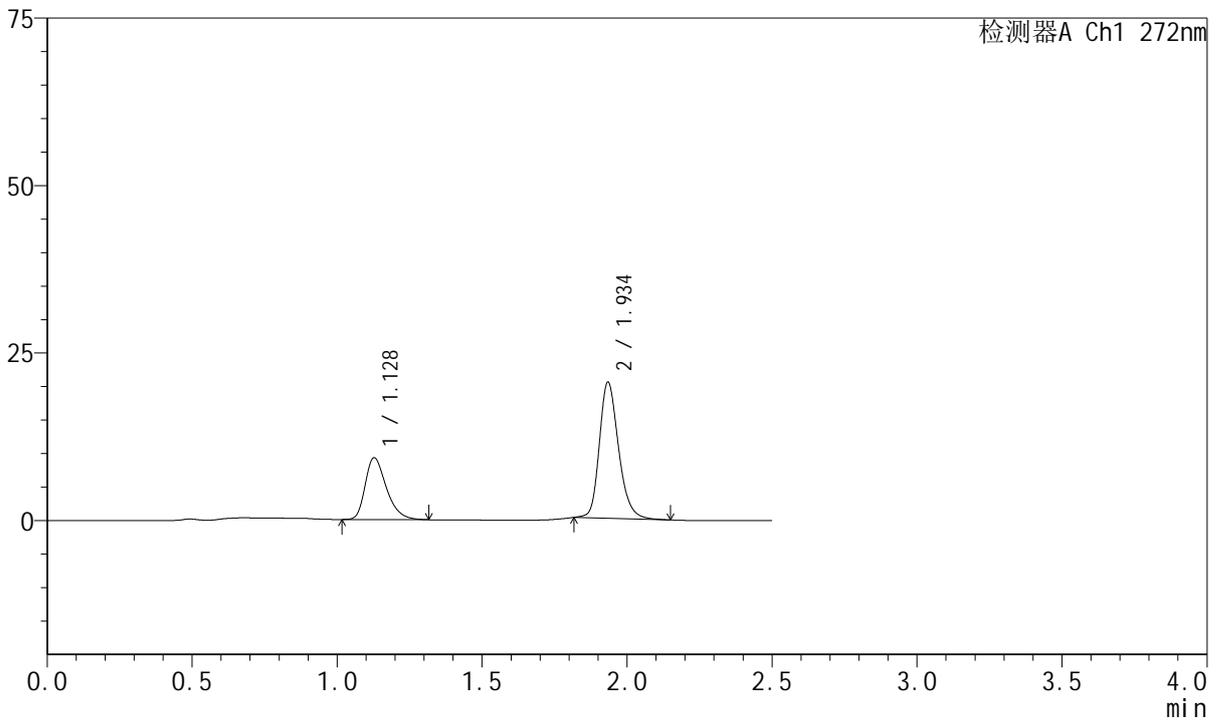
SMF-4045

<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 - 31-11/31-383-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	47026	33.364	9219	1166	1.344	--
2	1.934	93923	66.636	20153	4212	1.231	6.414
总计		140949	100.000	29372			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1



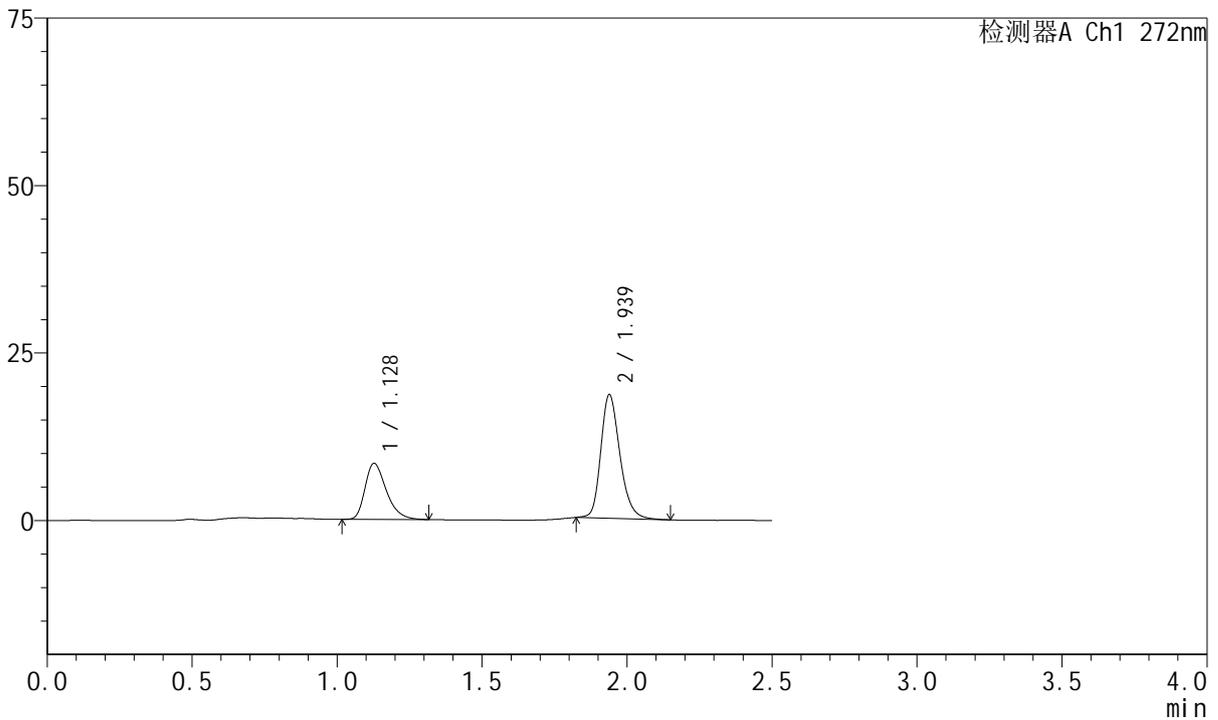
SMF-4045

<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 - 31-11/31-384-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 11:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	42947	33.637	8368	1149	1.352	--
2	1.939	84733	66.363	18462	4271	1.235	6.445
总计		127680	100.000	26830			

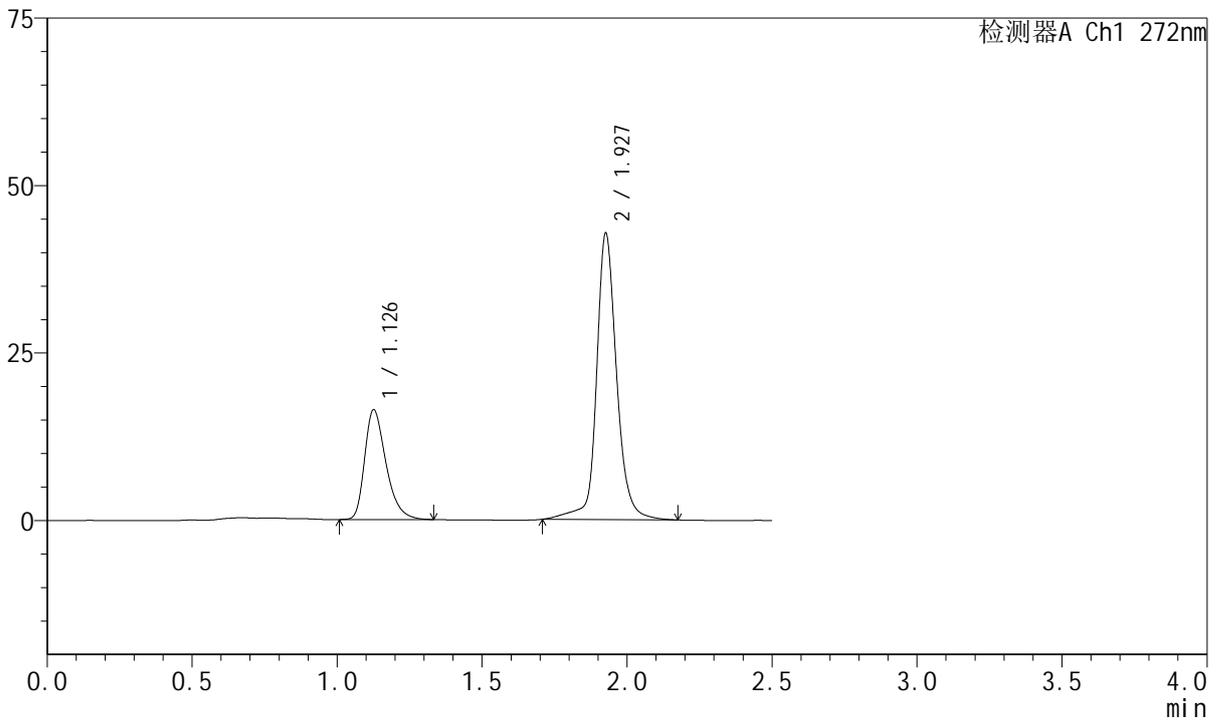
图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-385-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	83994	28.836	16299	1155	1.357	--
2	1.927	207291	71.164	42499	4121	1.162	6.336
总计		291285	100.000	58798			

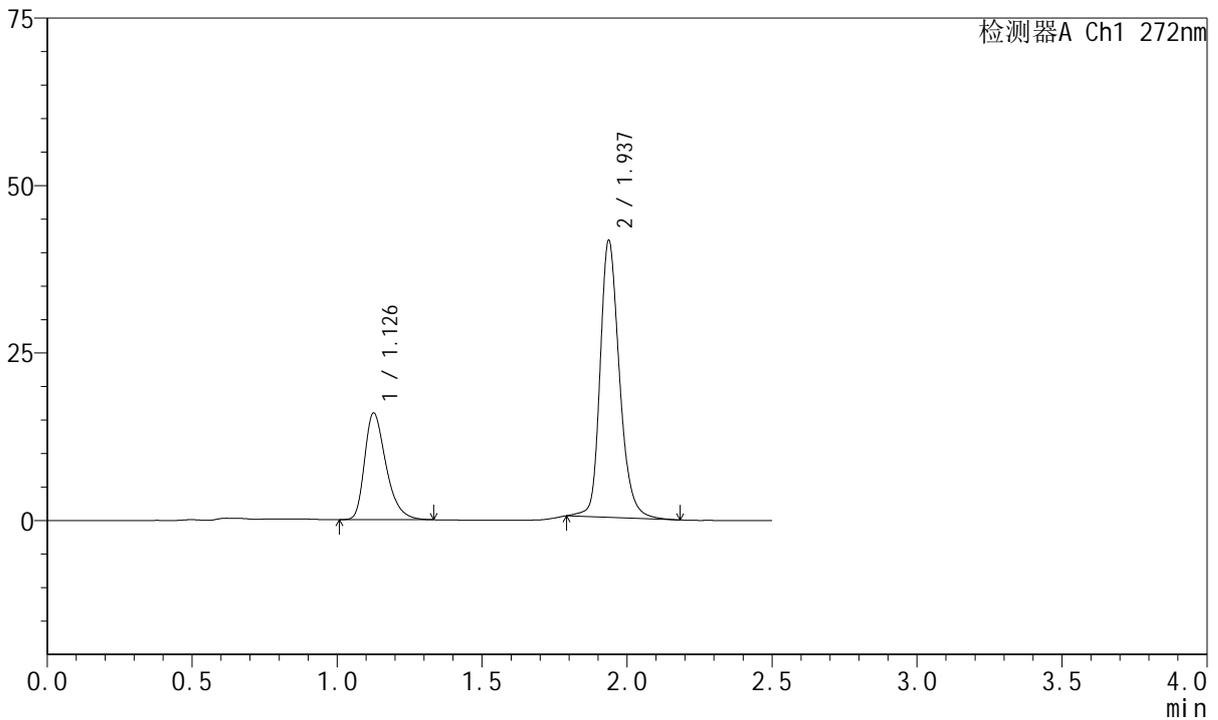
图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-386-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 12:04:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:29:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	82023	29.881	15845	1145	1.357	--
2	1.937	192471	70.119	41309	4234	1.236	6.430
总计		274493	100.000	57154			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1



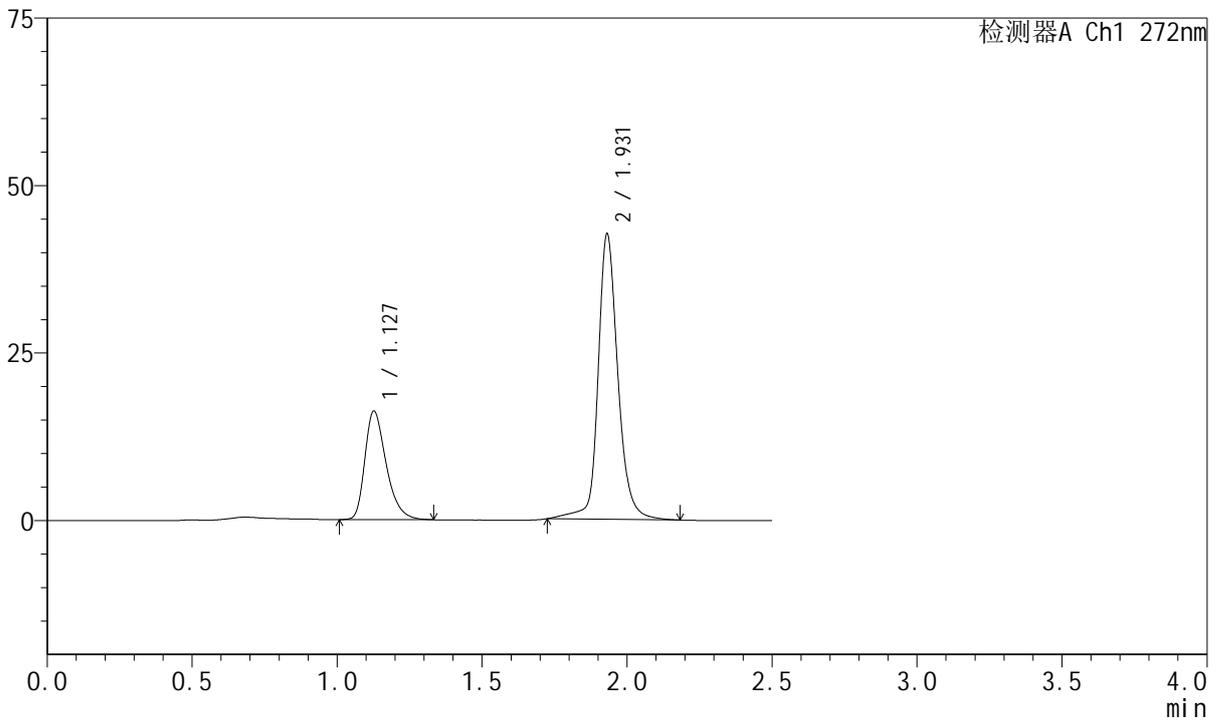
SMF-4045

<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 - 31-11/31-387-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	83057	28.993	16154	1158	1.354	--
2	1.931	203413	71.007	42575	4221	1.195	6.398
总计		286470	100.000	58729			

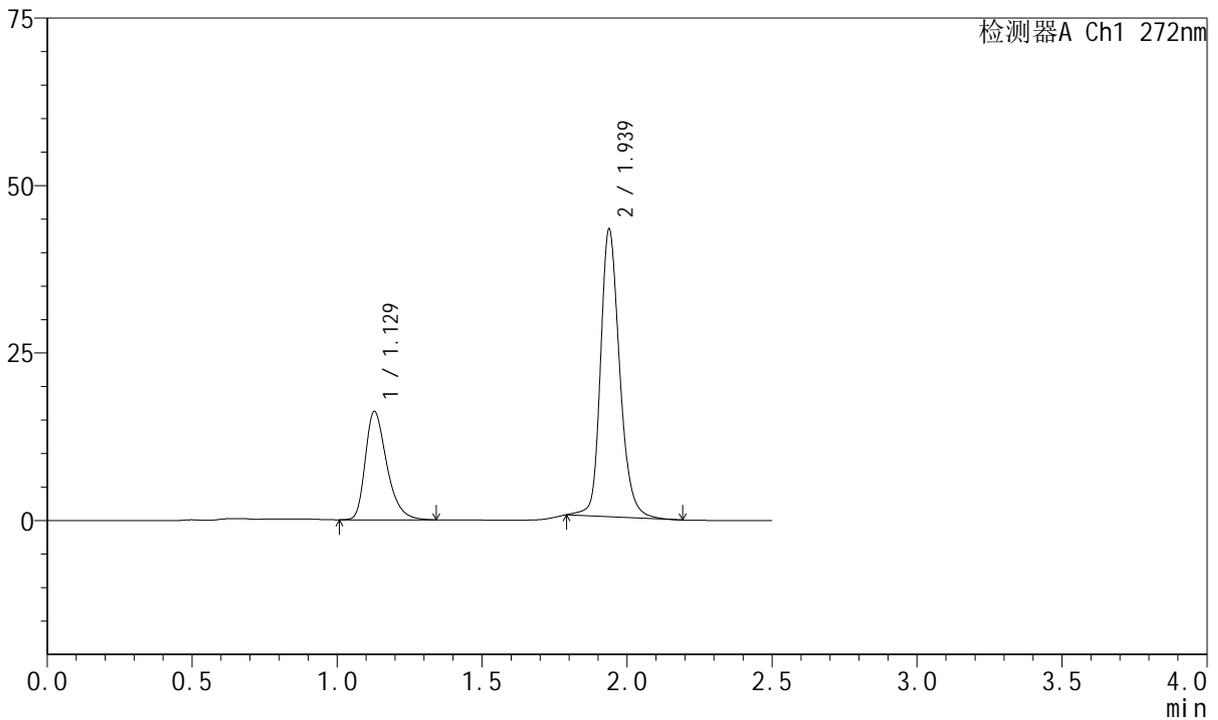
图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-388-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.129	83553	29.711	16187	1146	1.351	--
2	1.939	197668	70.289	42956	4329	1.222	6.443
总计		281221	100.000	59143			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



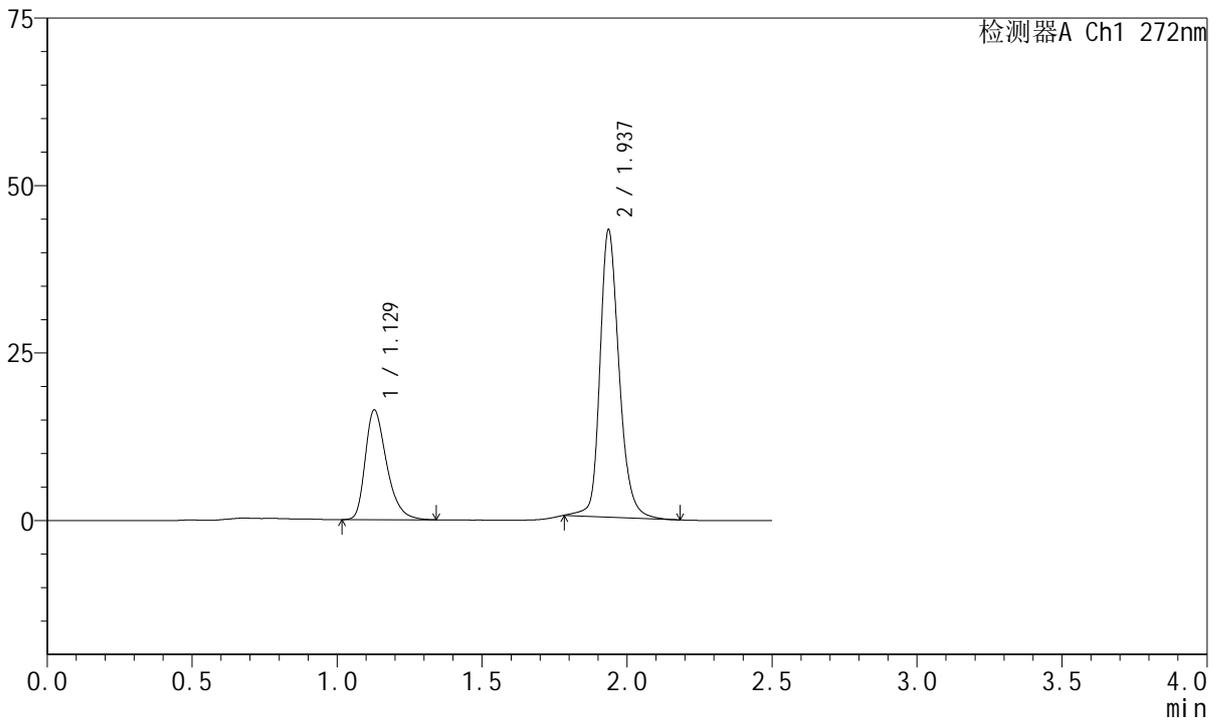
SMF-4045

<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 - 31-11/31-389-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.129	84187	29.885	16373	1157	1.352	--
2	1.937	197519	70.115	42795	4347	1.224	6.457
总计		281706	100.000	59169			

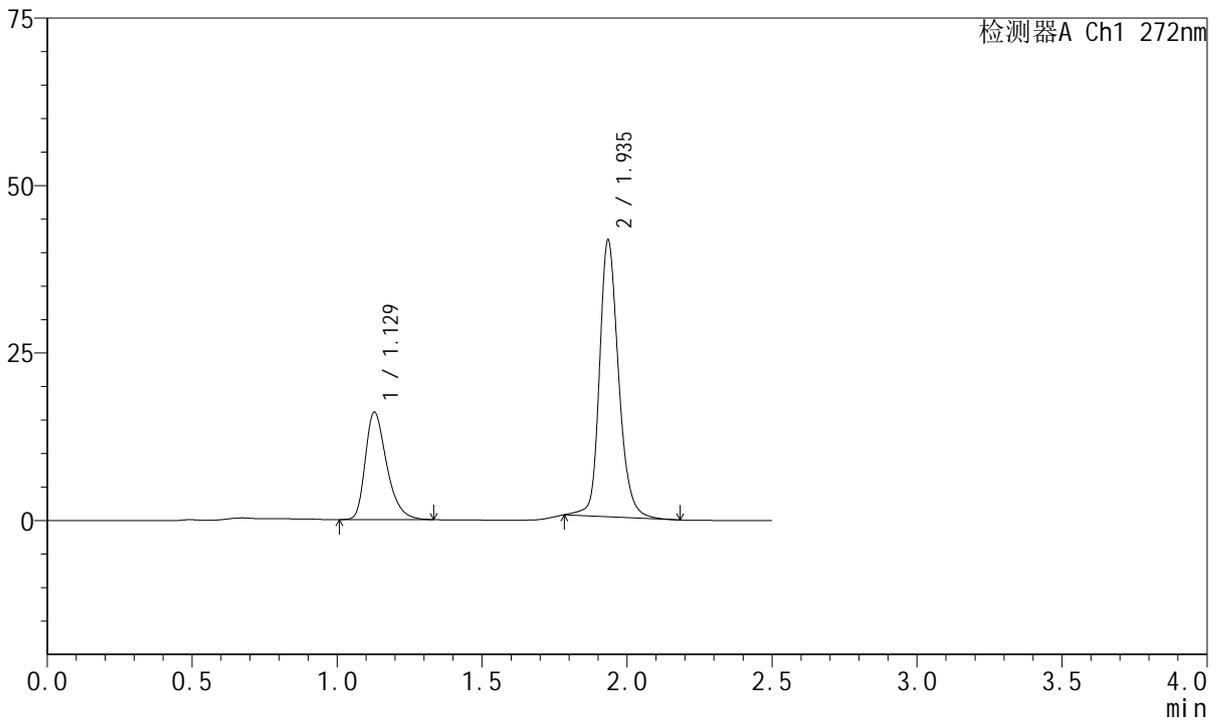
图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-390-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.129	82620	30.363	16056	1149	1.350	--
2	1.935	189489	69.637	40997	4367	1.214	6.439
总计		272110	100.000	57053			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1



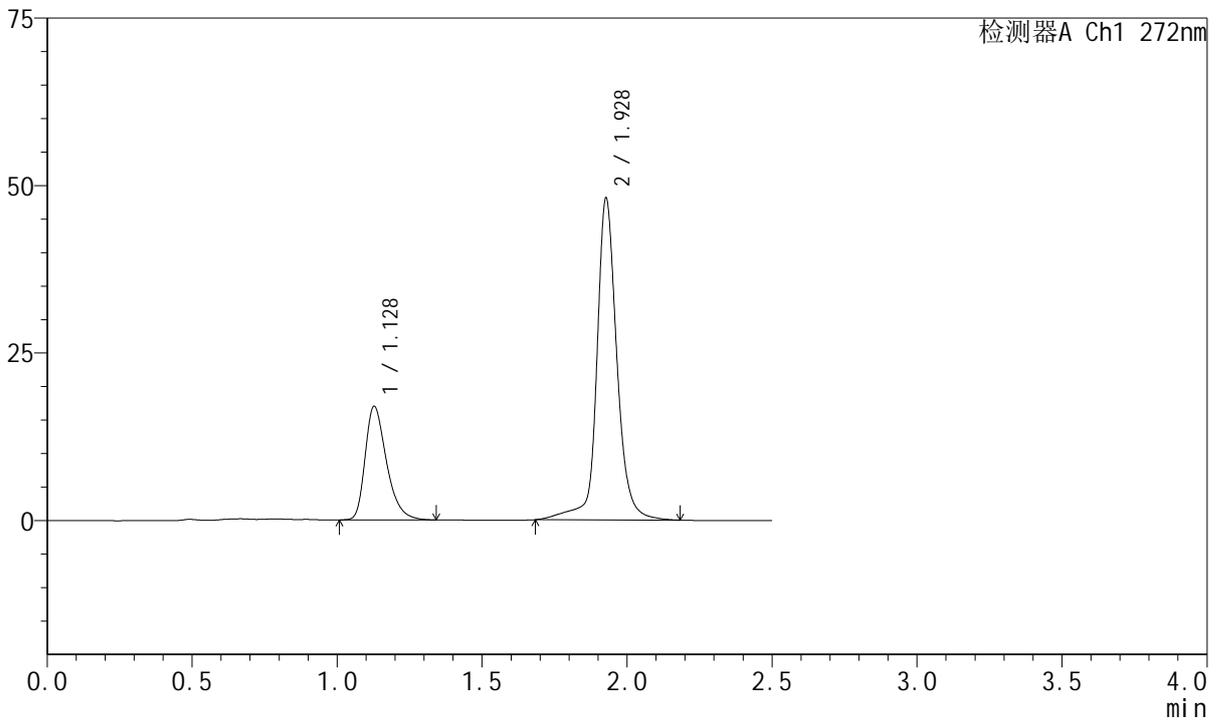
SMF-4045

<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 - 31-11/31-391-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	87146	27.192	16944	1157	1.359	--
2	1.928	233335	72.808	47898	4197	1.144	6.354
总计		320481	100.000	64841			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1



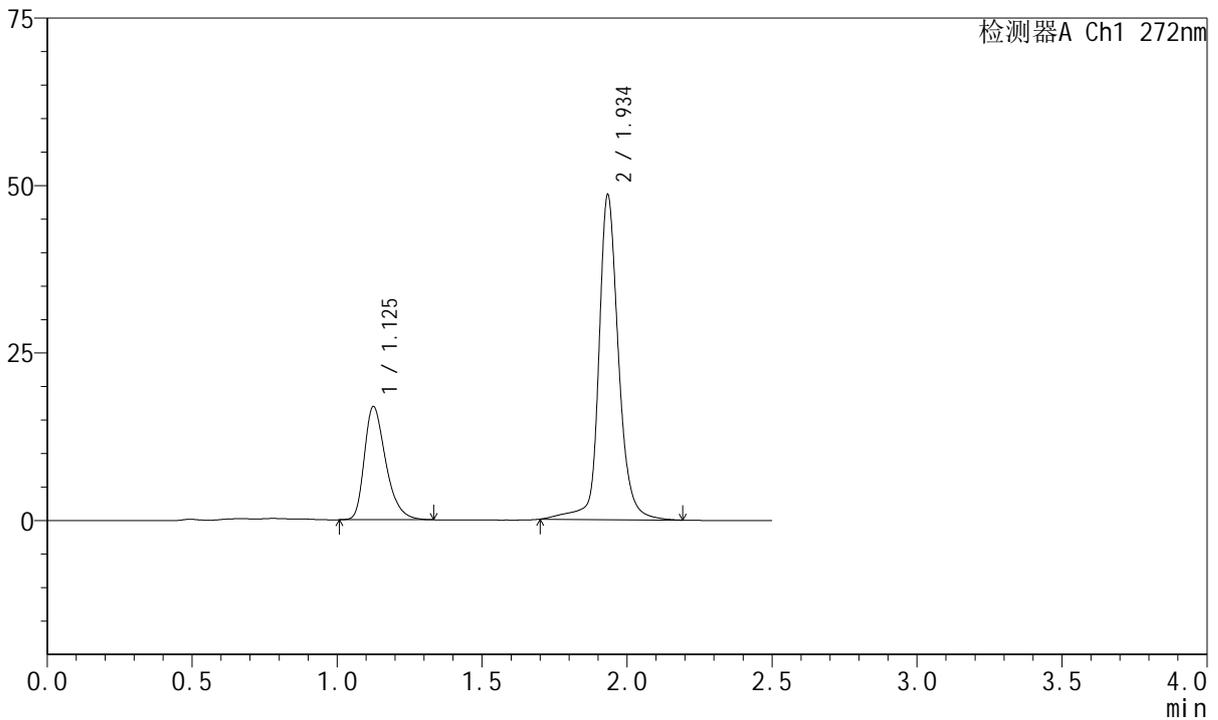
SMF-4045

<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 - 31-11/31-392-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	86921	27.345	16803	1142	1.357	--
2	1.934	230942	72.655	48102	4316	1.189	6.442
总计		317863	100.000	64905			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



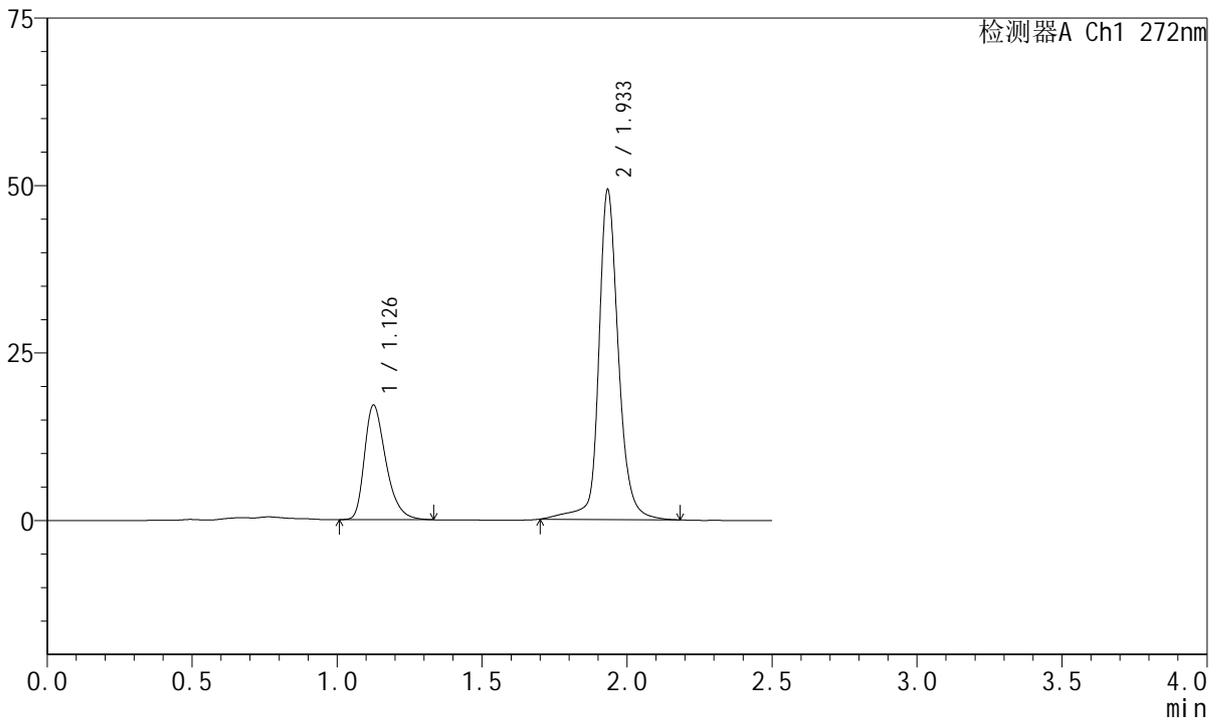
SMF-4045

<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 - 31-11/31-393-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	87955	27.319	16992	1145	1.358	--
2	1.933	234005	72.681	48867	4327	1.183	6.446
总计		321960	100.000	65860			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



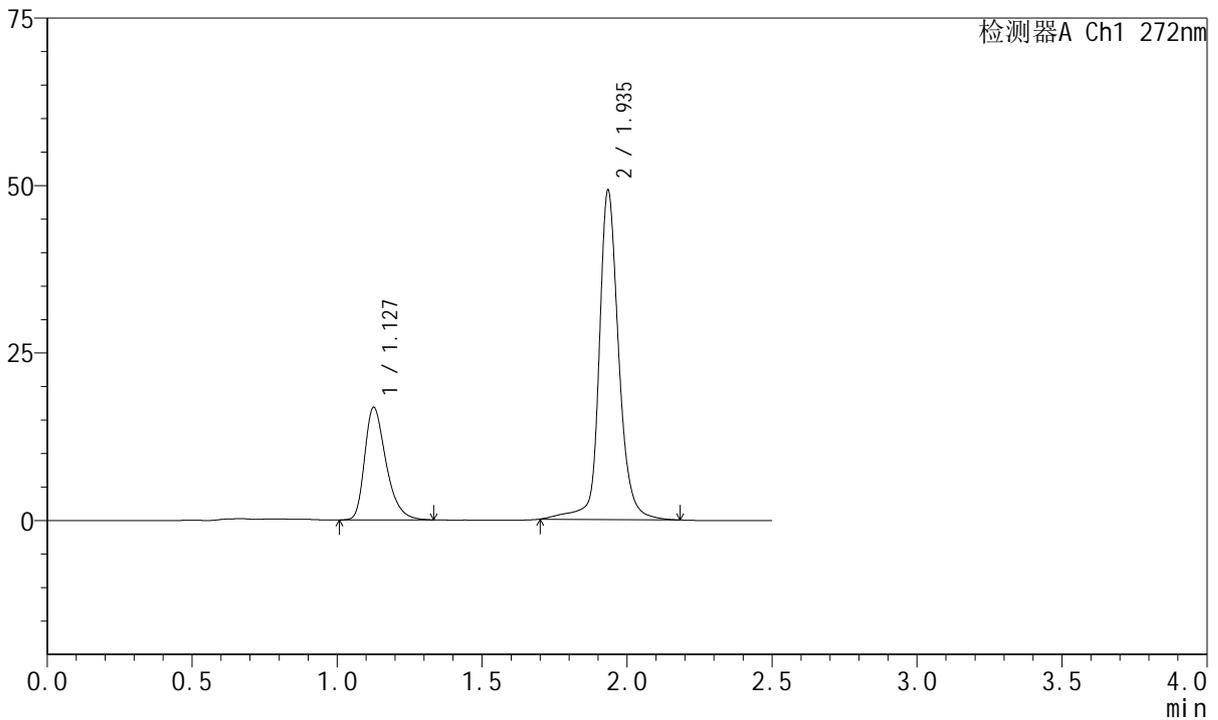
SMF-4045

<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 - 31-11/31-394-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	86343	27.027	16718	1152	1.356	--
2	1.935	233126	72.973	48753	4361	1.181	6.467
总计		319469	100.000	65471			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



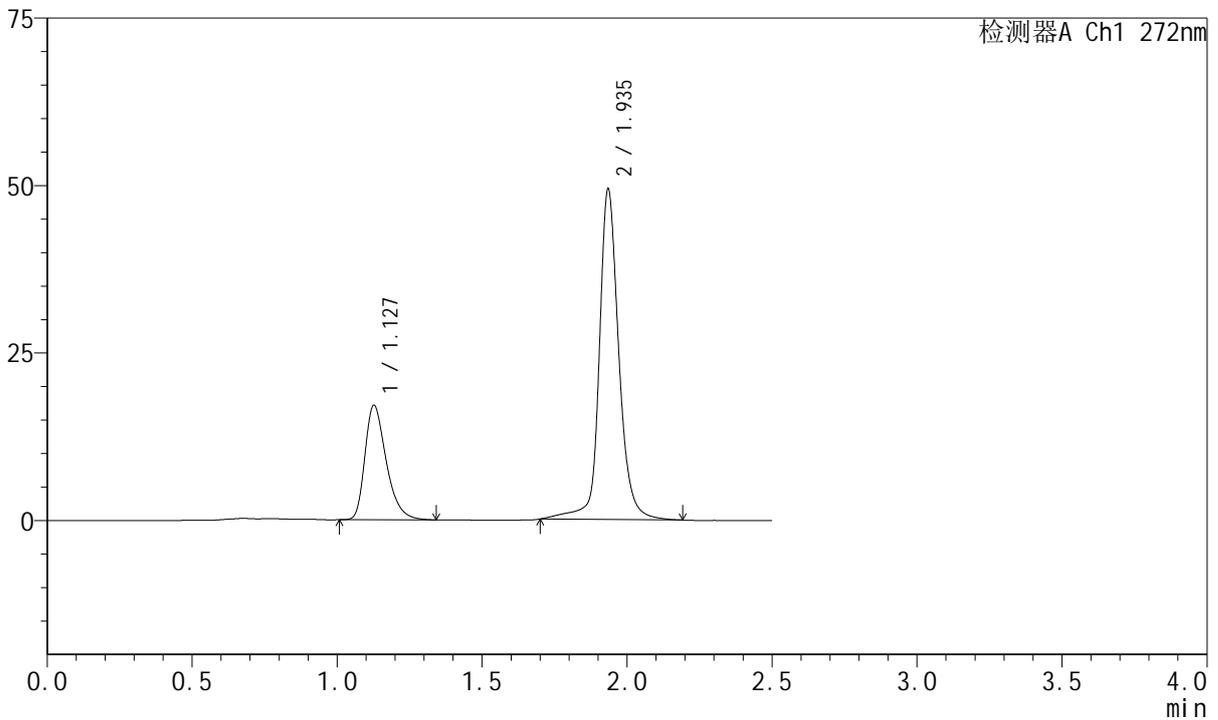
SMF-4045

<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 - 31-11/31-395-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	87761	27.306	17044	1156	1.360	--
2	1.935	233638	72.694	49004	4392	1.175	6.477
总计		321400	100.000	66048			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1



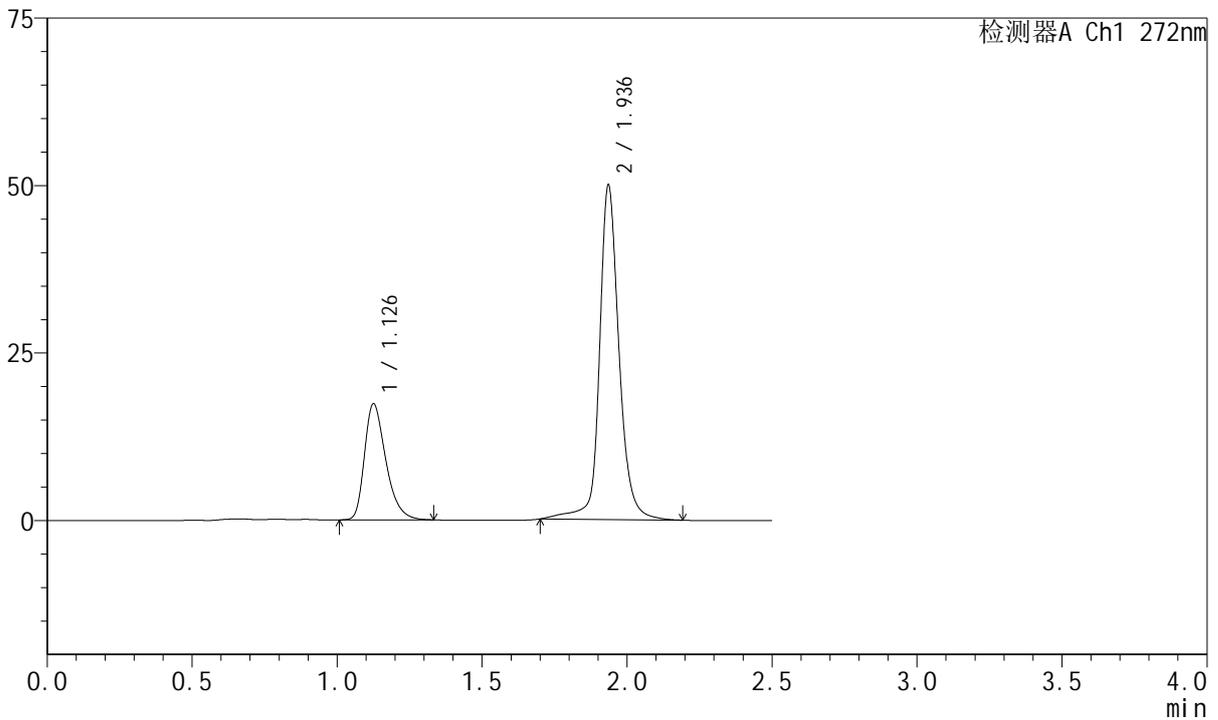
SMF-4045

<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 - 31-11/31-396-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	89062	27.405	17223	1146	1.360	--
2	1.936	235920	72.595	49734	4410	1.176	6.492
总计		324982	100.000	66957			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1



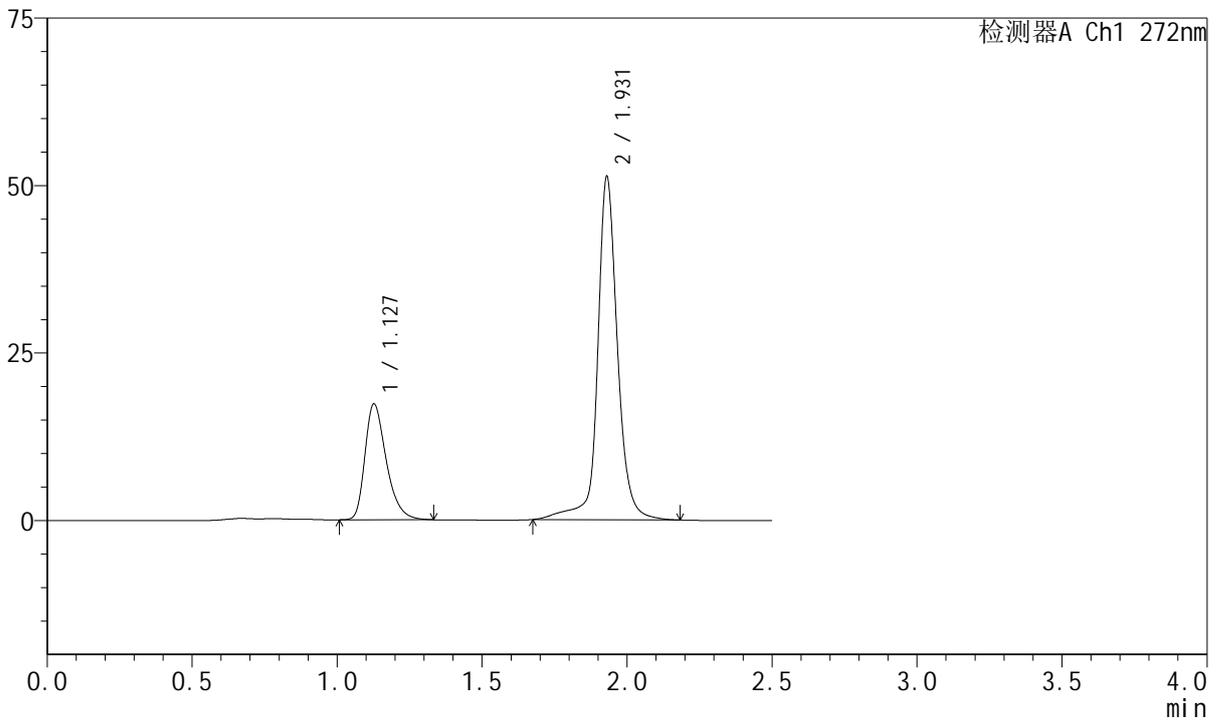
SMF-4045

<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 - 31-11/31-397-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	88623	26.495	17248	1157	1.353	--
2	1.931	245863	73.505	51226	4359	1.116	6.437
总计		334486	100.000	68474			

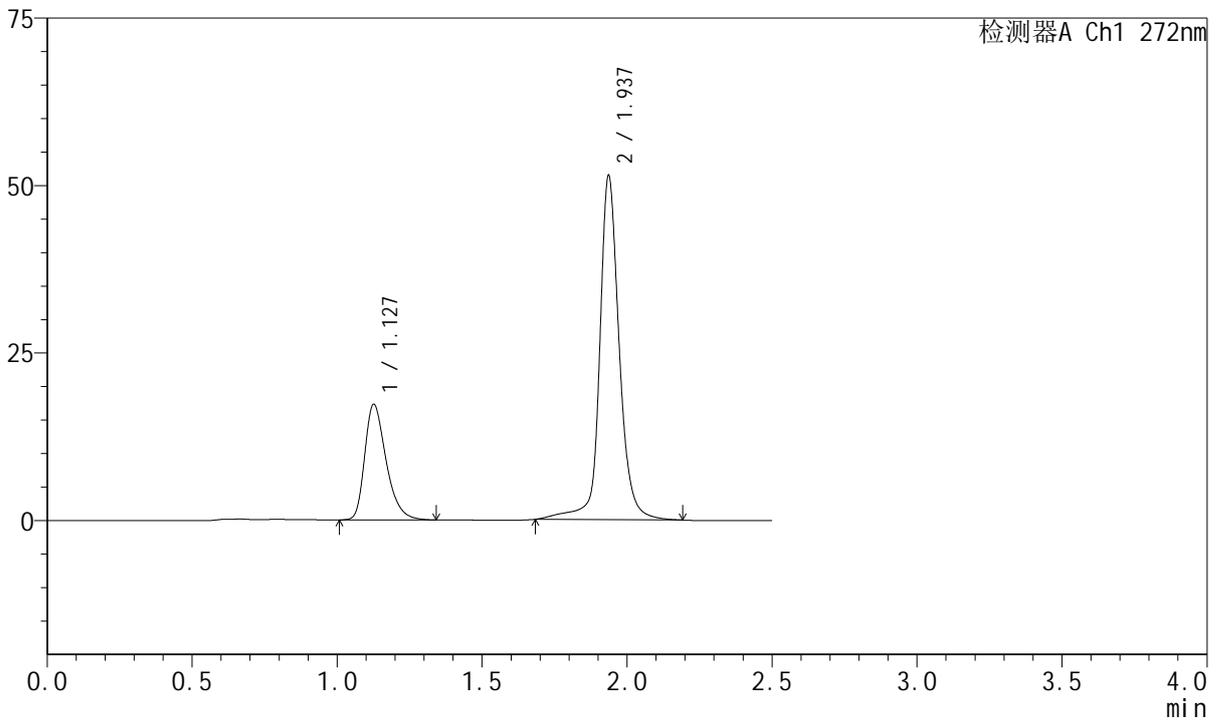
图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-398-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	89063	26.780	17197	1146	1.352	--
2	1.937	243514	73.220	51264	4447	1.151	6.498
总计		332577	100.000	68461			

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-2023061621批-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



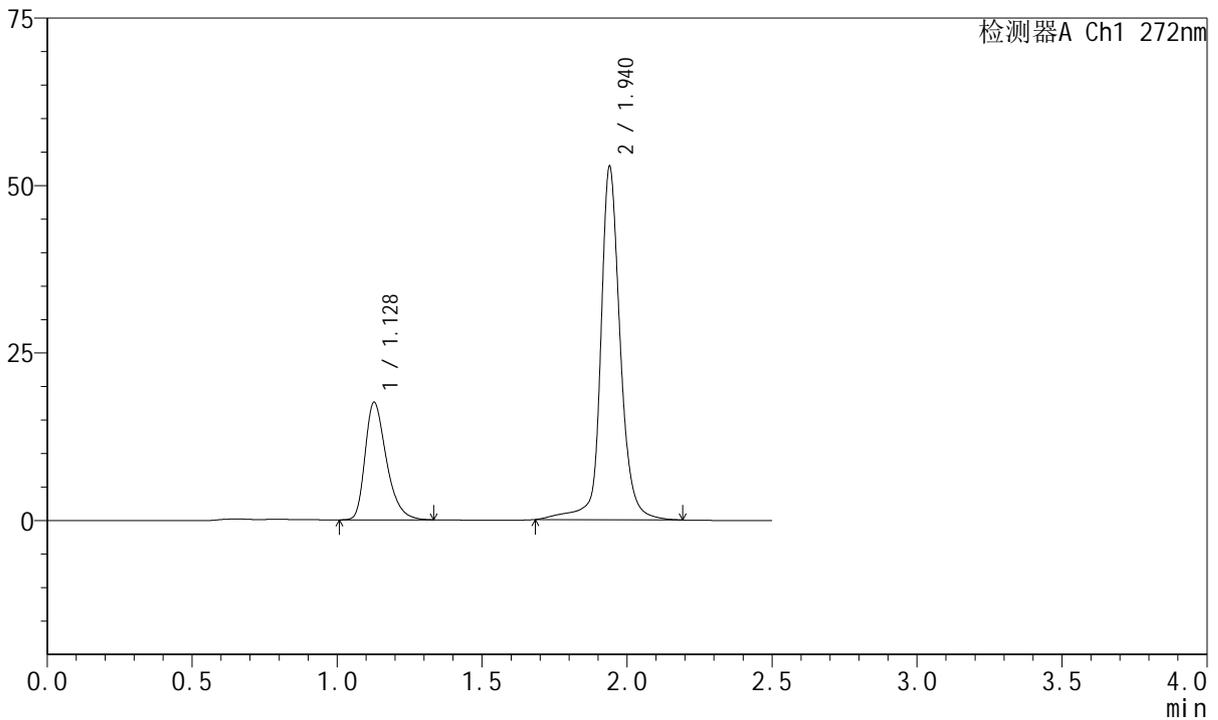
SMF-4045

<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 - 31-11/31-399-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	89852	26.468	17526	1162	1.353	--
2	1.940	249627	73.532	52664	4465	1.159	6.535
总计		339480	100.000	70190			

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-2023061621批-pH1.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1



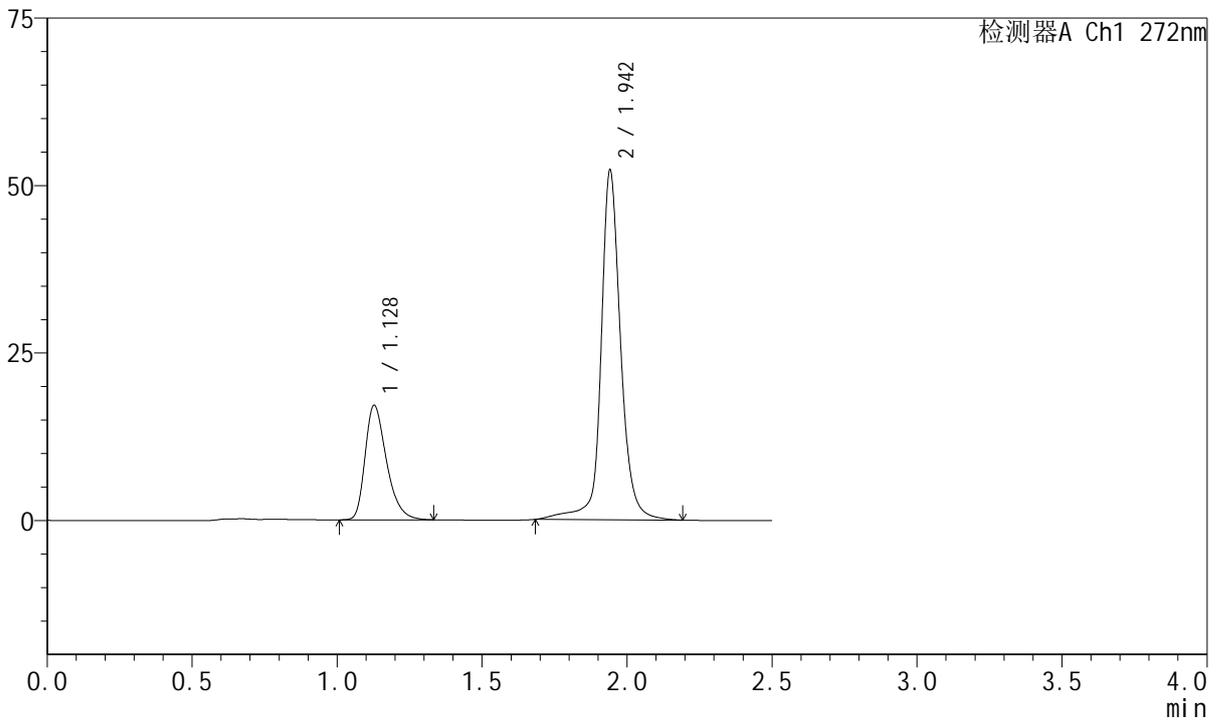
SMF-4045

<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 - 31-11/31-400-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	88015	26.252	17078	1146	1.350	--
2	1.942	247254	73.748	51853	4481	1.143	6.525
总计		335269	100.000	68930			

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-2023061621批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1



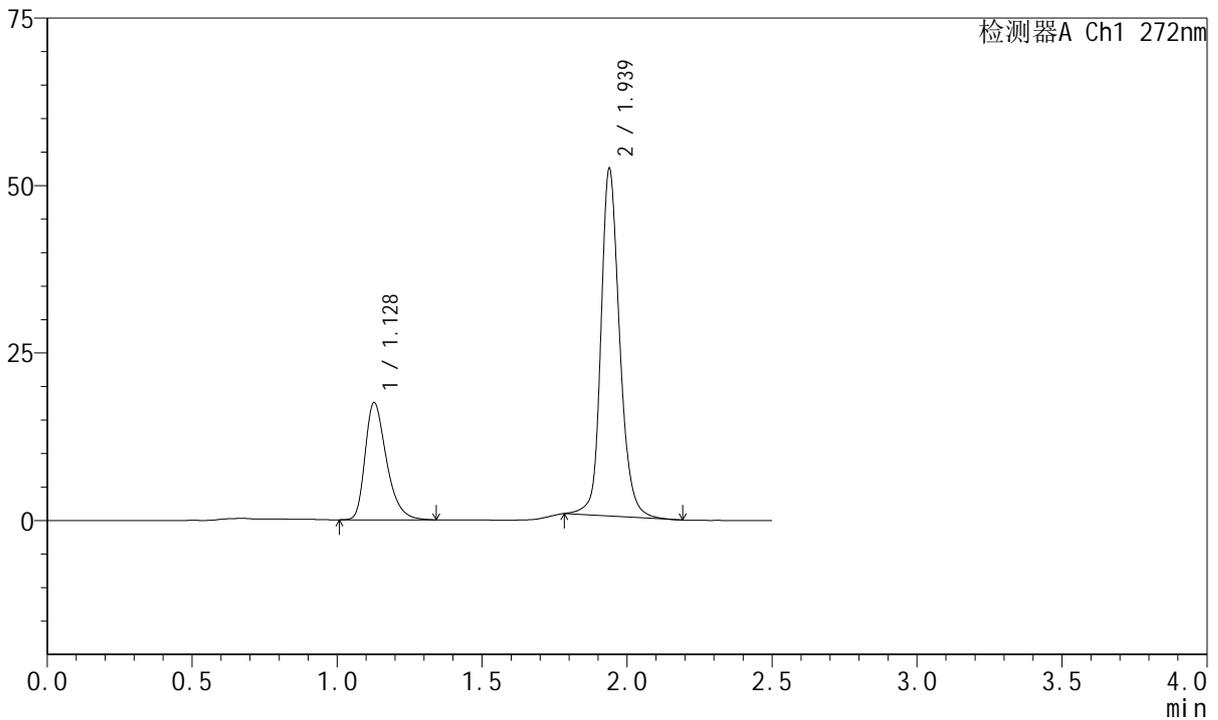
SMF-4045

<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 - 31-11/31-401-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	89821	27.737	17474	1158	1.356	--
2	1.939	234008	72.263	51880	4564	1.188	6.557
总计		323829	100.000	69354			

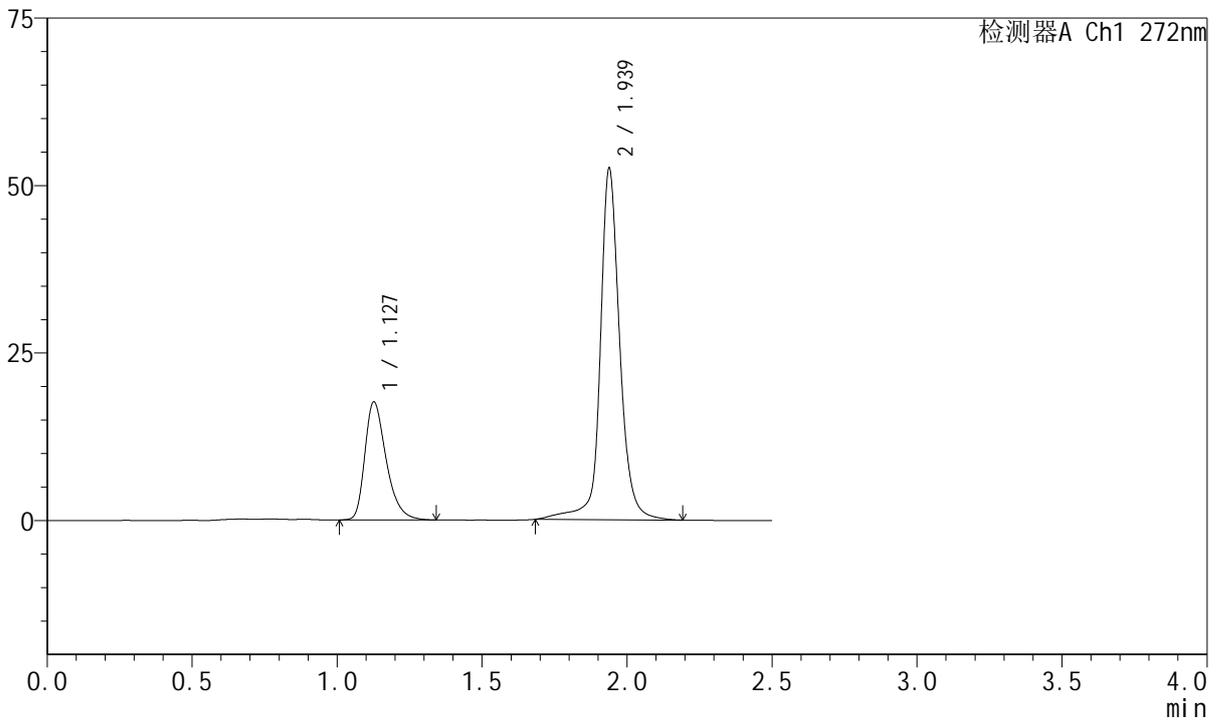
图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-402-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	90323	26.717	17556	1159	1.359	--
2	1.939	247754	73.283	52480	4518	1.128	6.551
总计		338077	100.000	70035			

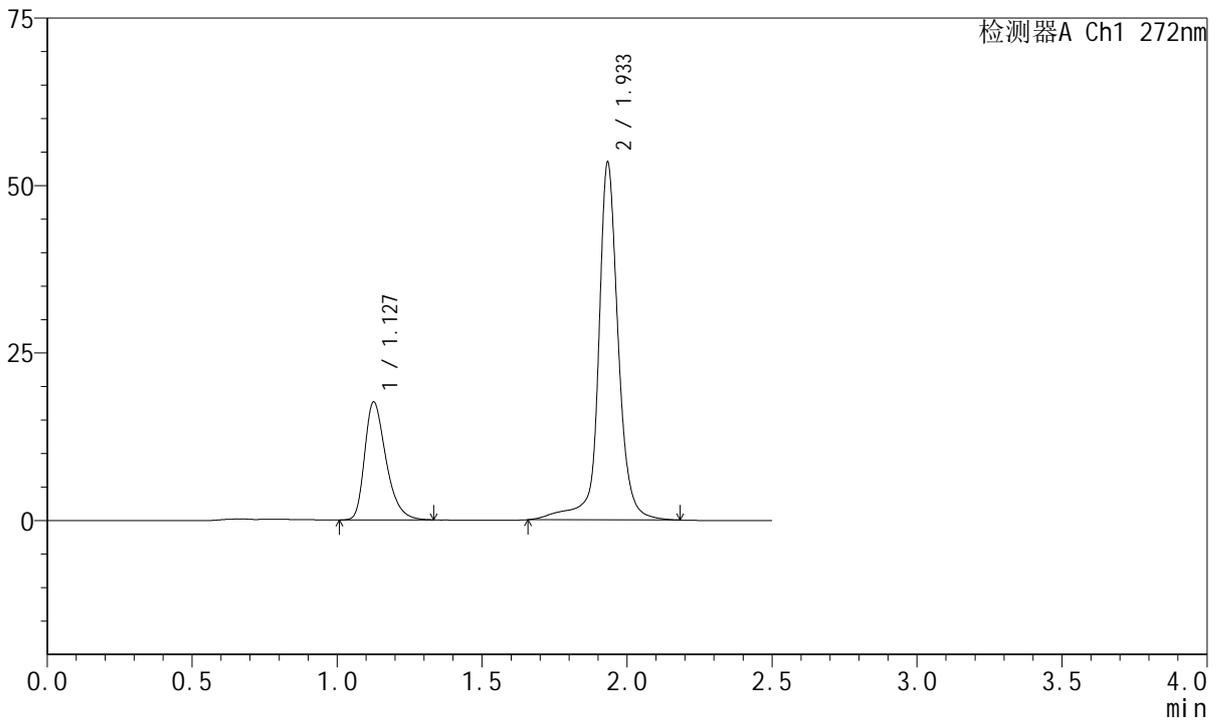
图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-403-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	90410	26.136	17524	1151	1.352	--
2	1.933	255516	73.864	52985	4472	1.077	6.496
总计		345926	100.000	70509			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



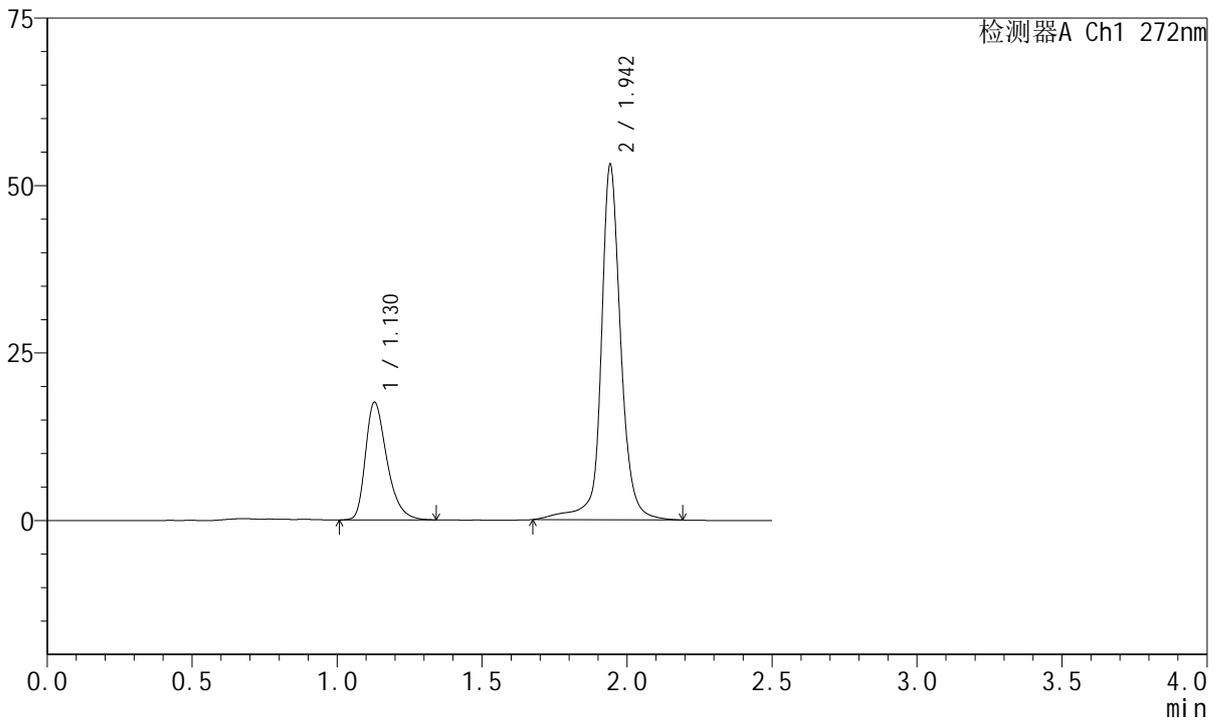
SMF-4045

<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 - 31-11/31-404-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.130	90551	26.458	17600	1156	1.354	--
2	1.942	251698	73.542	52567	4521	1.105	6.542
总计		342250	100.000	70167			

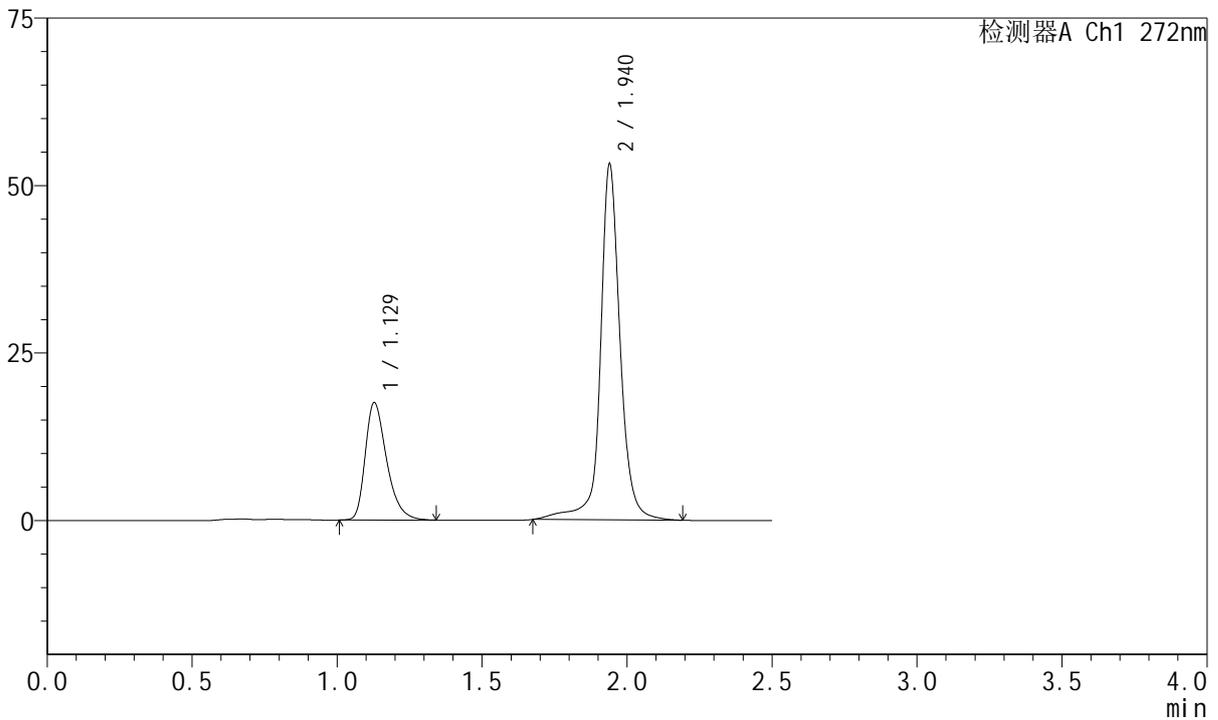
图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-405-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 12:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.129	90271	26.359	17530	1154	1.357	--
2	1.940	252192	73.641	53042	4547	1.087	6.545
总计		342463	100.000	70572			

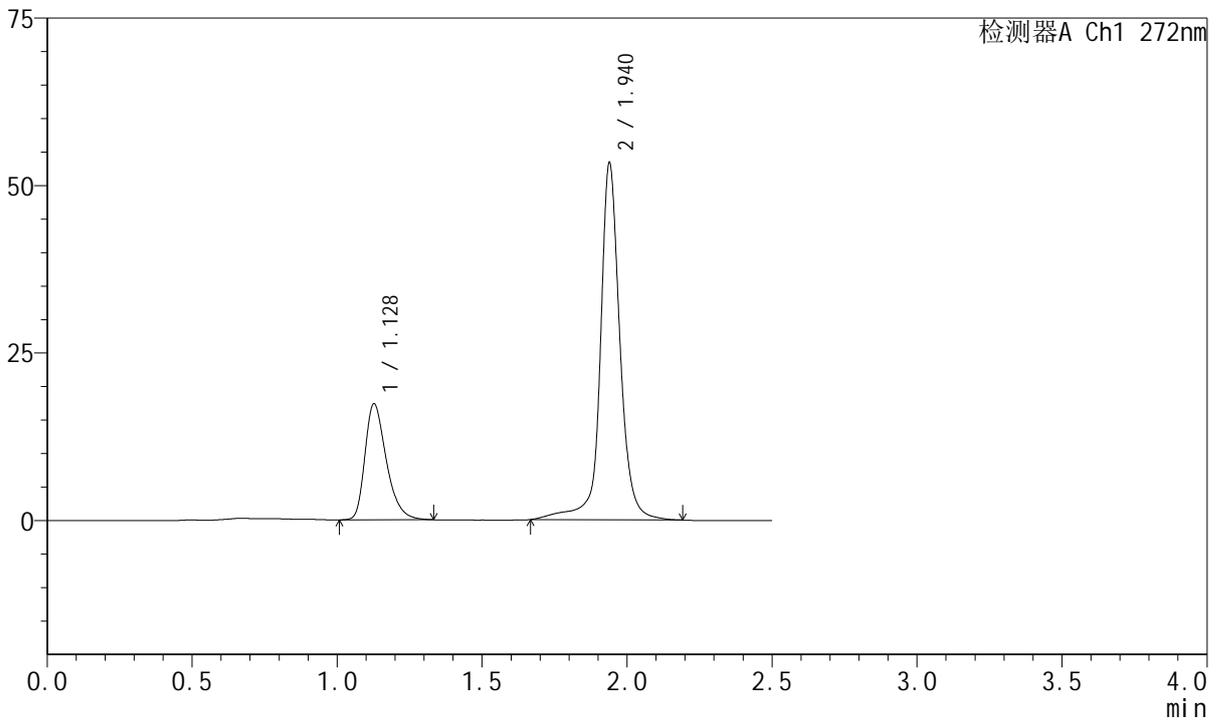
图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-406-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	88978	25.946	17273	1152	1.352	--
2	1.940	253955	74.054	53266	4538	1.074	6.546
总计		342933	100.000	70539			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1



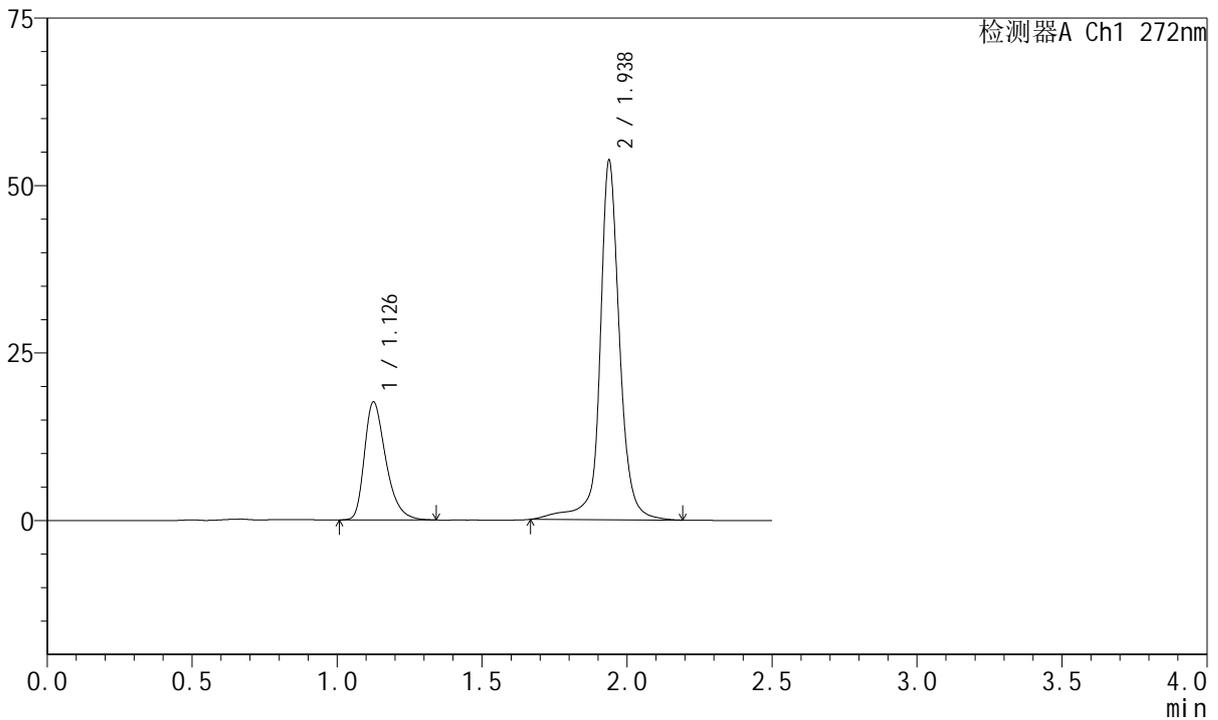
SMF-4045

<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 - 31-11/31-407-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	90779	26.279	17515	1149	1.363	--
2	1.938	254659	73.721	53653	4555	1.076	6.562
总计		345438	100.000	71169			

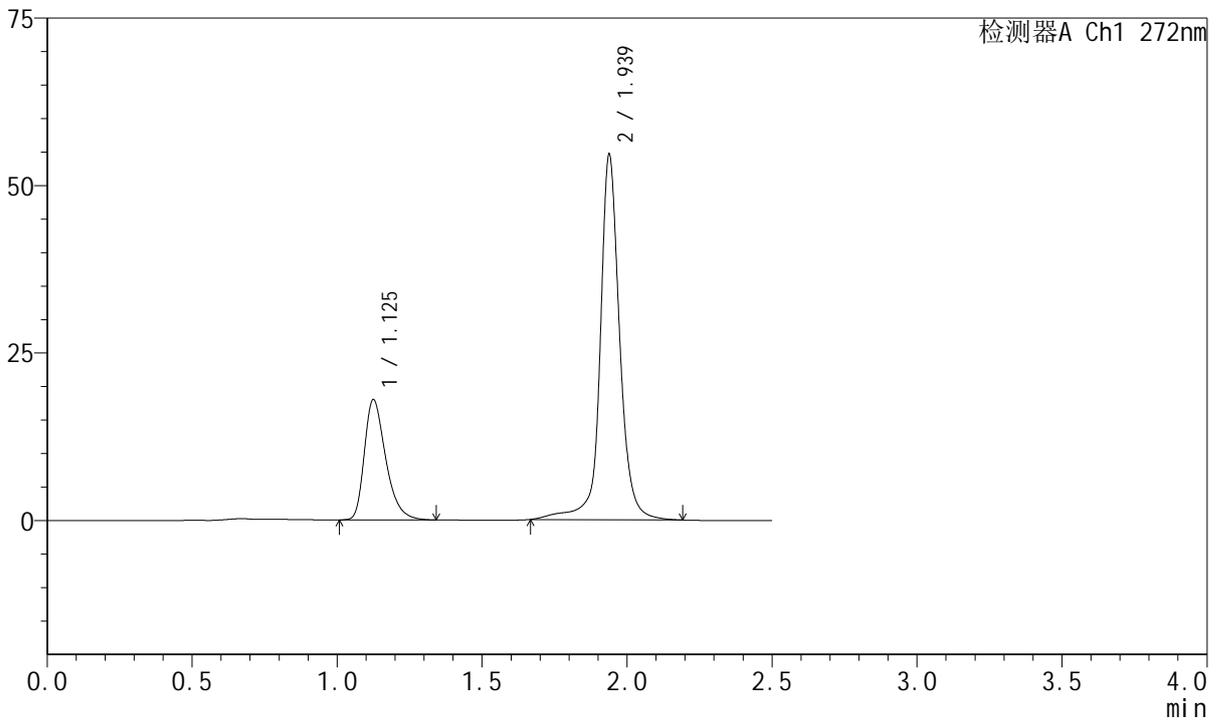
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-408-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	92282	26.335	17865	1148	1.365	--
2	1.939	258138	73.665	54526	4558	1.081	6.568
总计		350420	100.000	72391			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1



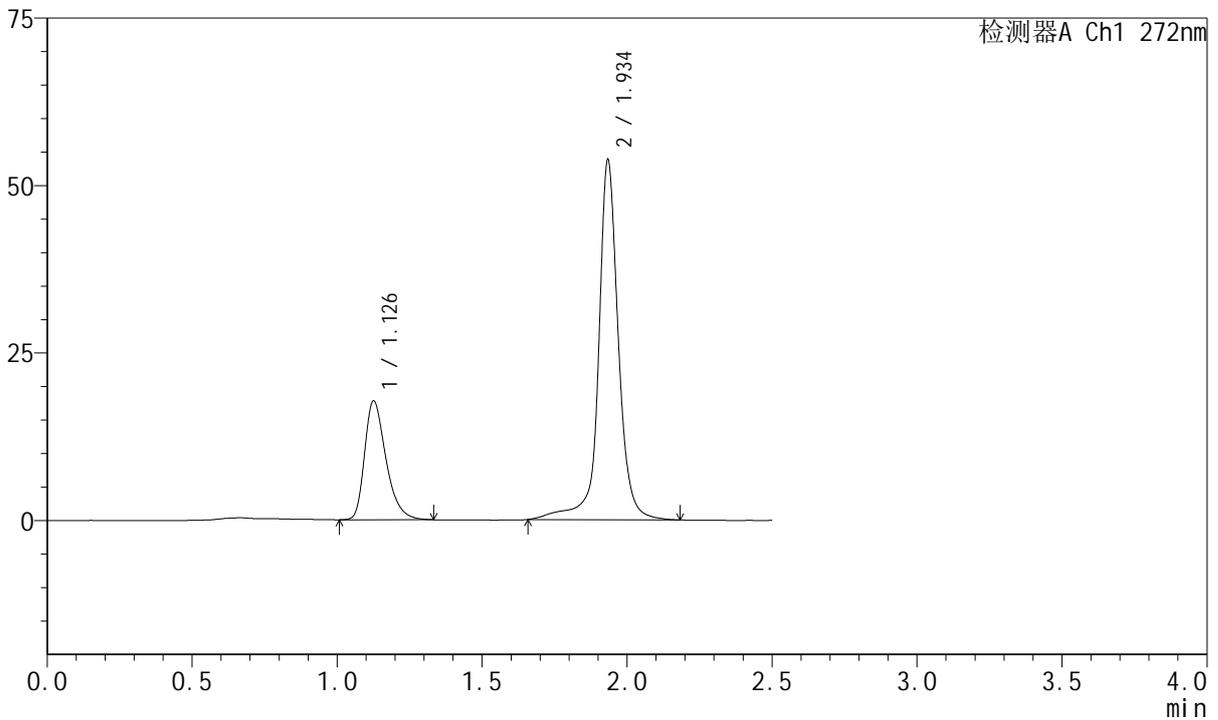
SMF-4045

<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 - 31-11/31-409-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	91128	26.100	17637	1152	1.360	--
2	1.934	258020	73.900	53145	4503	1.036	6.515
总计		349148	100.000	70782			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1



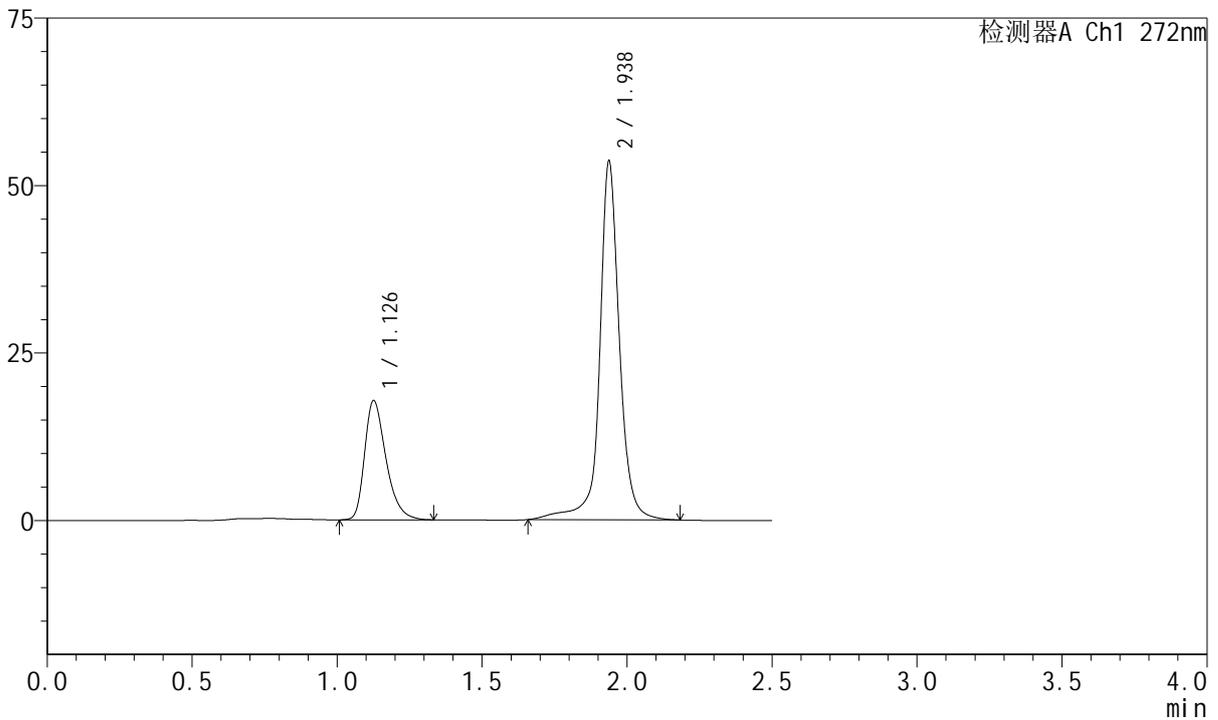
SMF-4045

<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 - 31-11/31-410-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	91522	26.396	17702	1149	1.358	--
2	1.938	255200	73.604	53541	4558	1.046	6.553
总计		346721	100.000	71243			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1



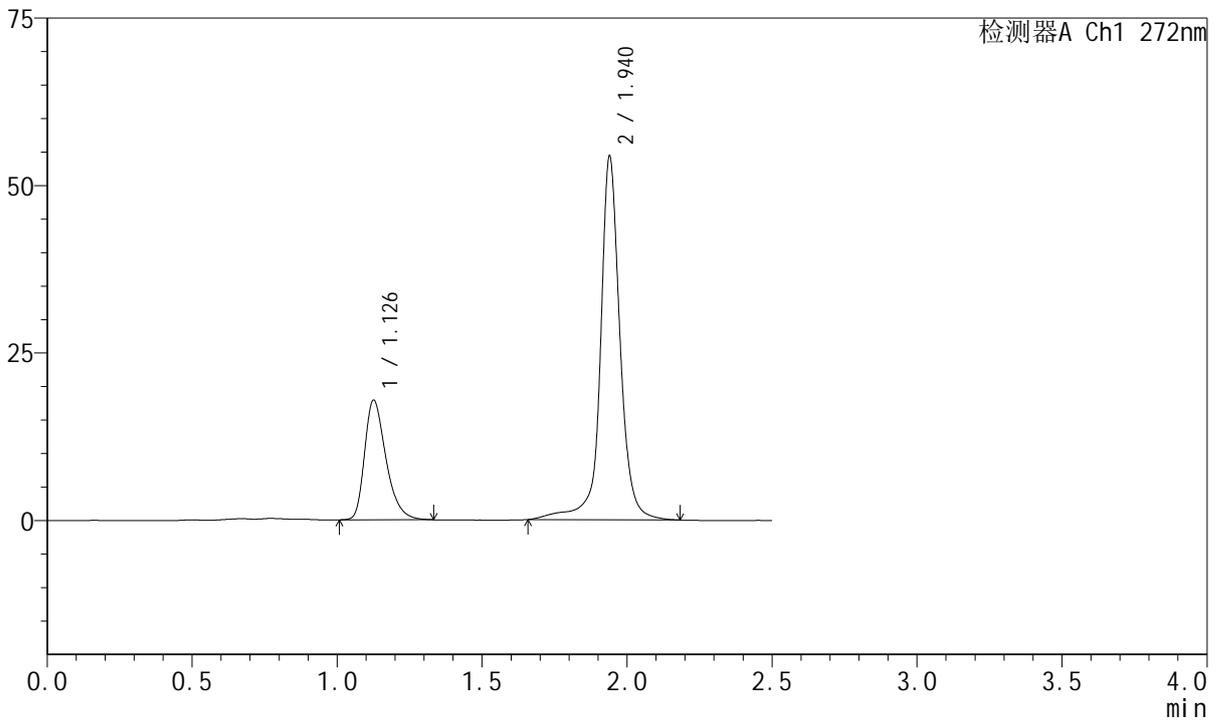
SMF-4045

<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 - 31-11/31-411-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	91787	26.222	17755	1151	1.353	--
2	1.940	258258	73.778	54186	4597	1.043	6.584
总计		350045	100.000	71940			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片3
 供试品溶液-1



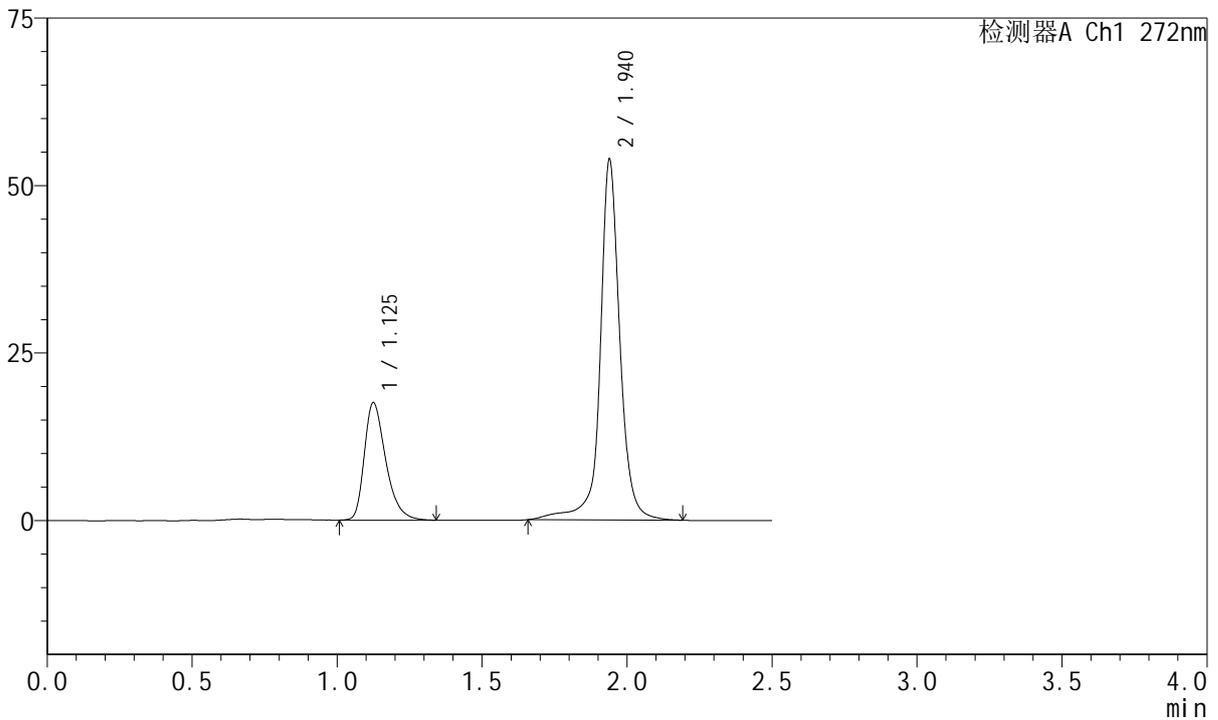
SMF-4045

<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 - 31-11/31-412-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	90333	26.042	17448	1145	1.363	--
2	1.940	256544	73.958	53789	4579	1.040	6.576
总计		346877	100.000	71236			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1



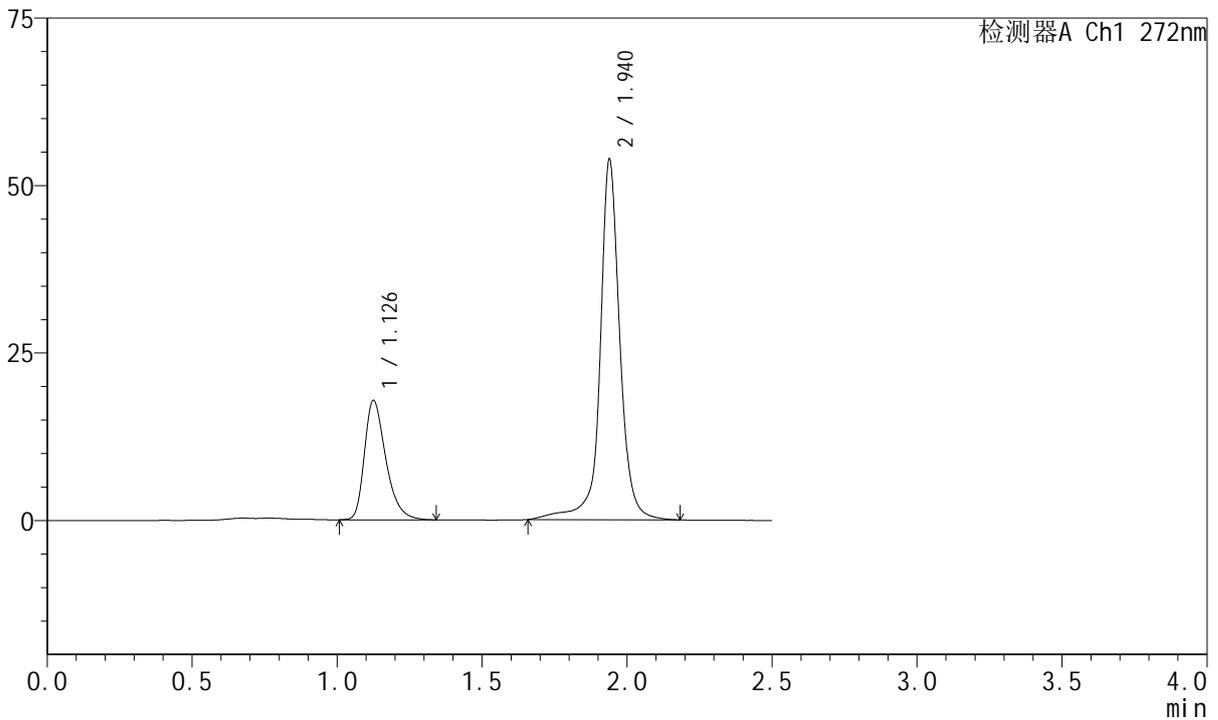
SMF-4045

<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 - 31-11/31-413-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	91597	26.281	17704	1152	1.362	--
2	1.940	256926	73.719	53772	4563	1.030	6.577
总计		348522	100.000	71476			

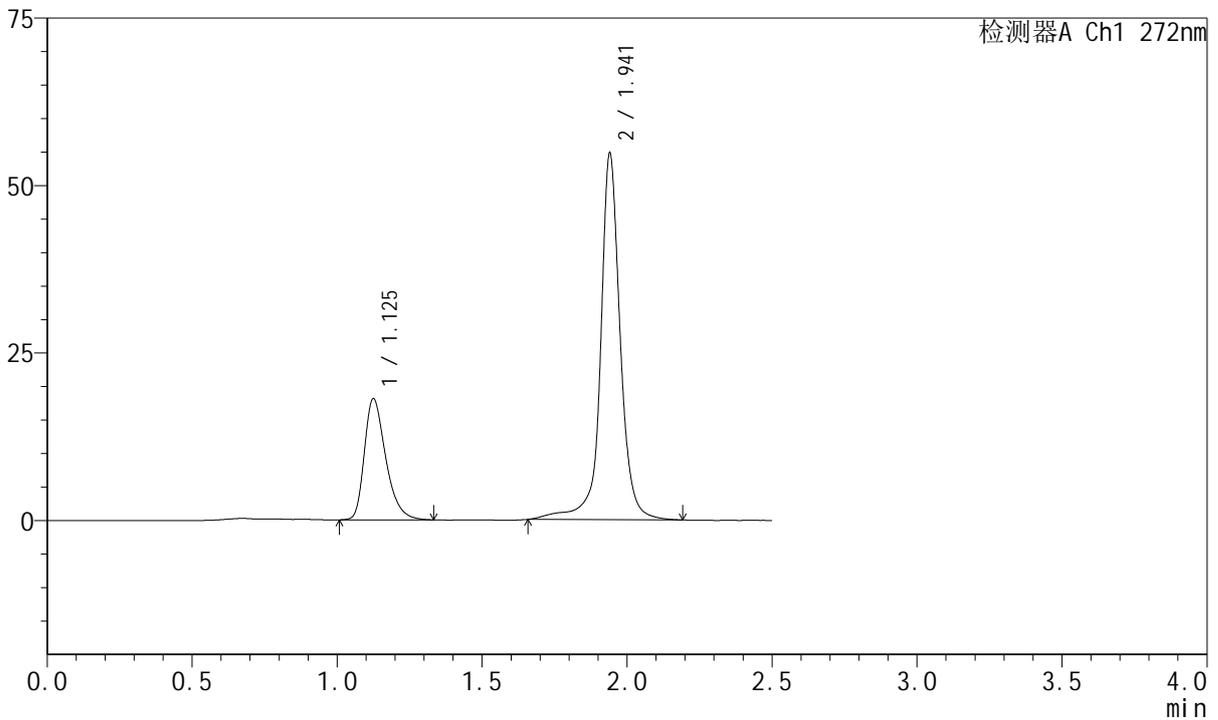
图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-414-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	92957	26.270	17982	1149	1.356	--
2	1.941	260890	73.730	54505	4586	1.028	6.590
总计		353848	100.000	72487			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1



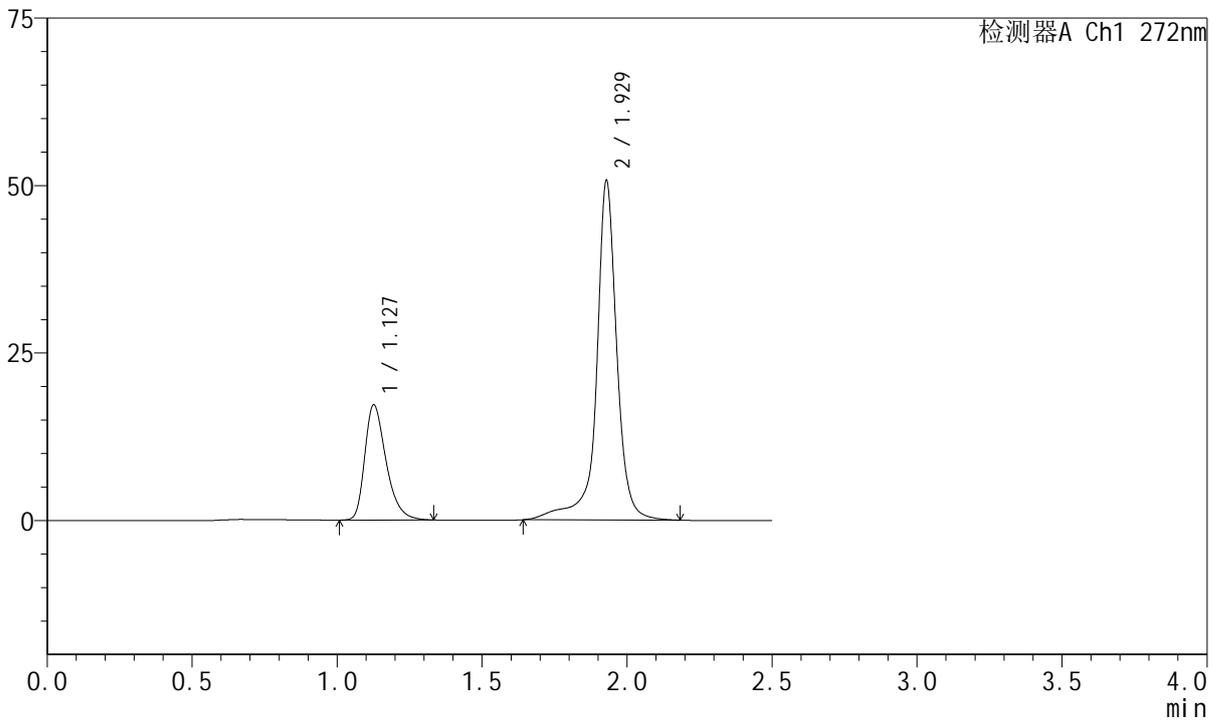
SMF-4045

<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 - 31-11/31-415-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	88197	26.144	17125	1160	1.360	--
2	1.929	249157	73.856	50642	4455	0.953	6.473
总计		337354	100.000	67767			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片1
 供试品溶液-1



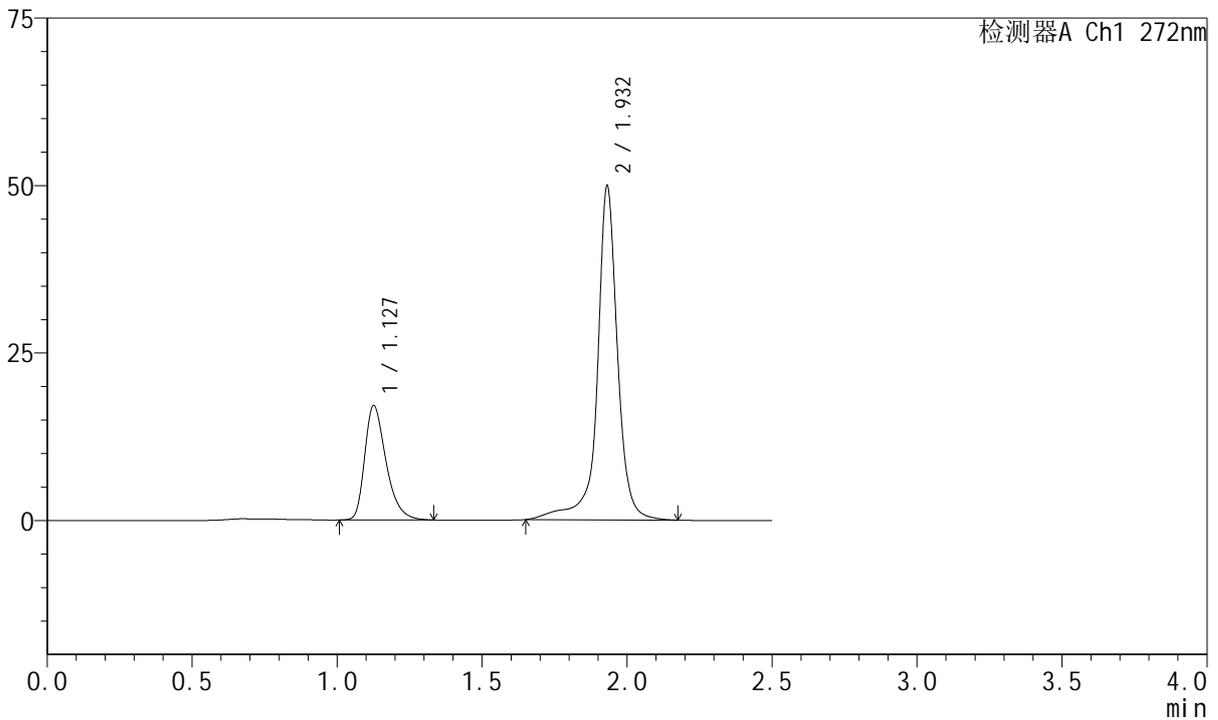
SMF-4045

<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 - 31-11/31-416-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	87607	26.433	16994	1157	1.361	--
2	1.932	243816	73.567	49790	4480	0.965	6.495
总计		331423	100.000	66784			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片2
 供试品溶液-1



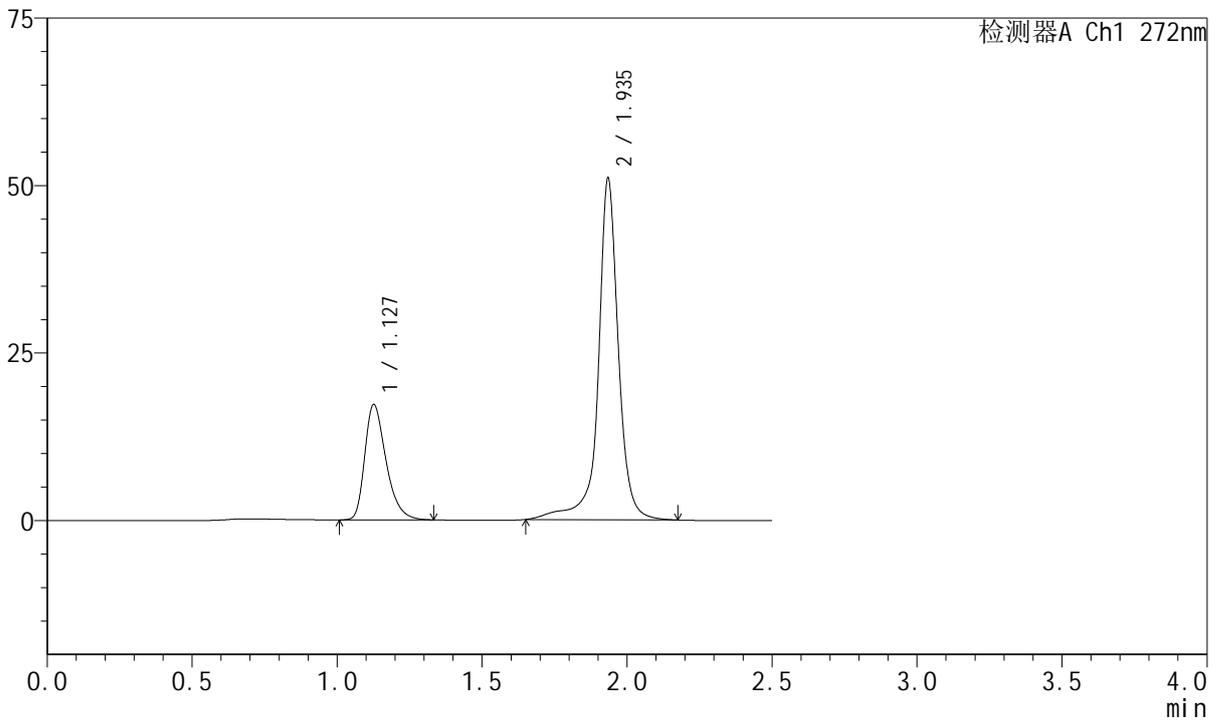
SMF-4045

<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 - 31-11/31-417-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	88307	26.269	17160	1159	1.355	--
2	1.935	247854	73.731	50519	4515	0.972	6.527
总计		336161	100.000	67679			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片3
 供试品溶液-1



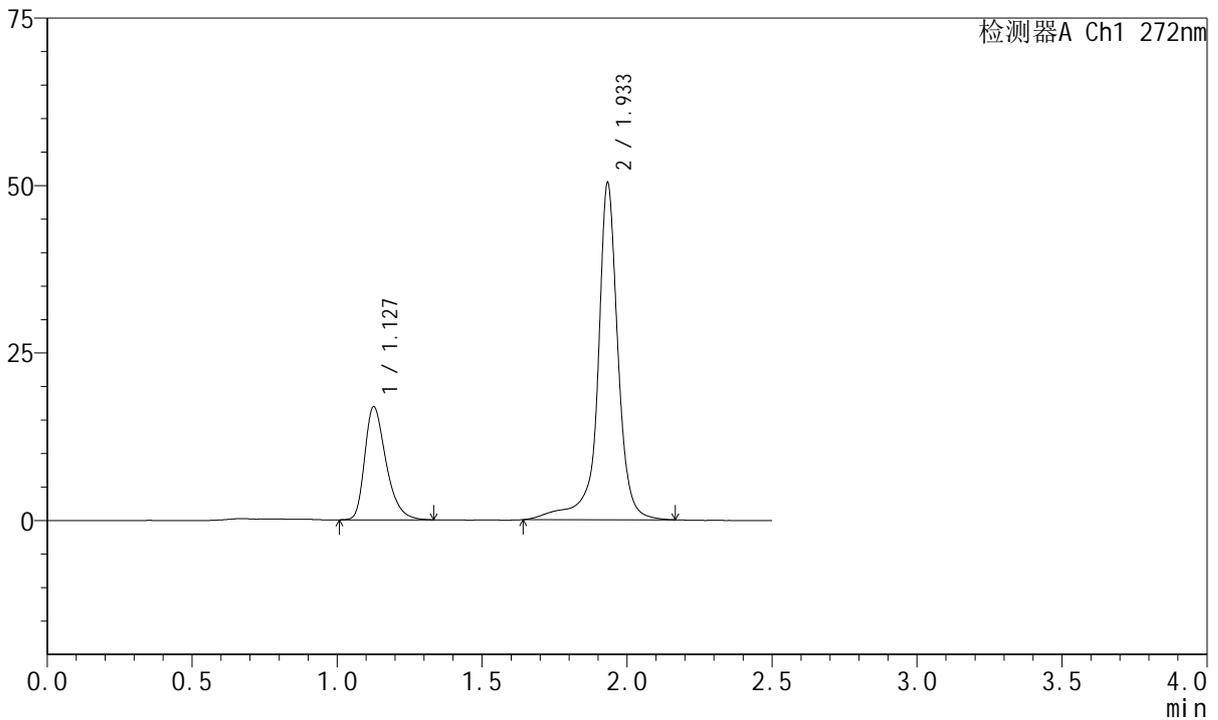
SMF-4045

<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 - 31-11/31-418-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	86540	26.026	16794	1156	1.354	--
2	1.933	245976	73.974	49945	4514	0.953	6.514
总计		332517	100.000	66739			

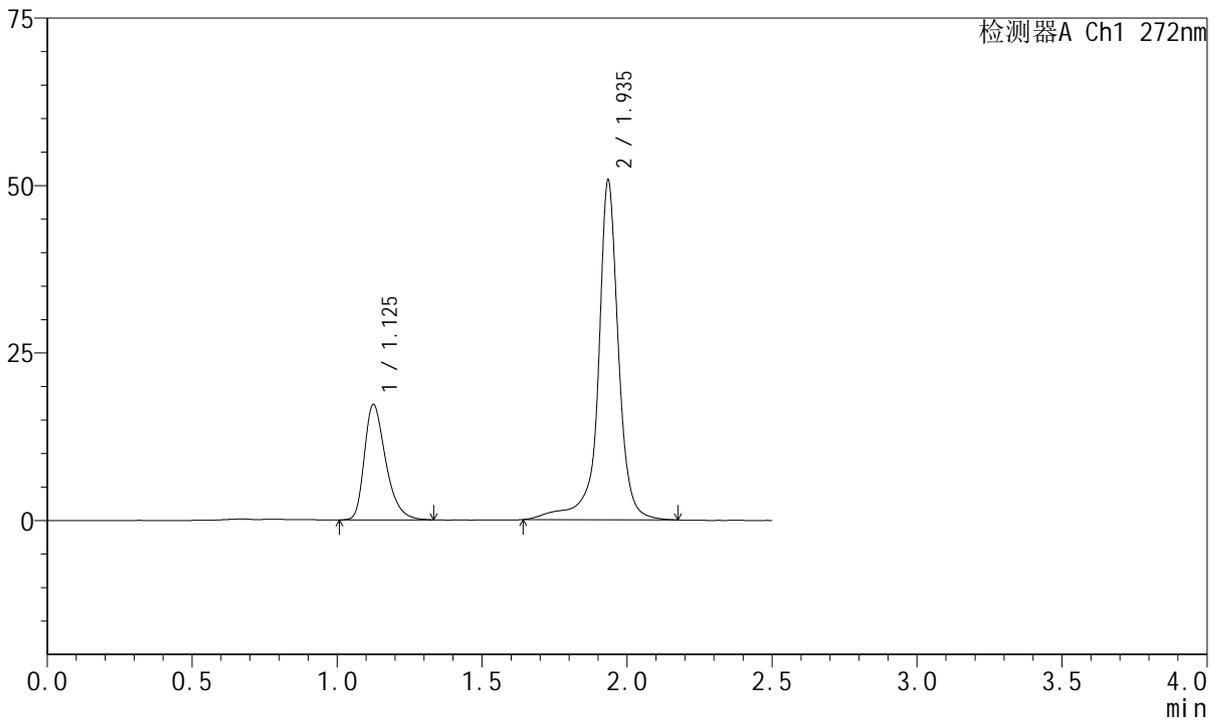
图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-419-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	88624	26.262	17142	1151	1.356	--
2	1.935	248844	73.738	50319	4488	0.957	6.523
总计		337468	100.000	67461			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1



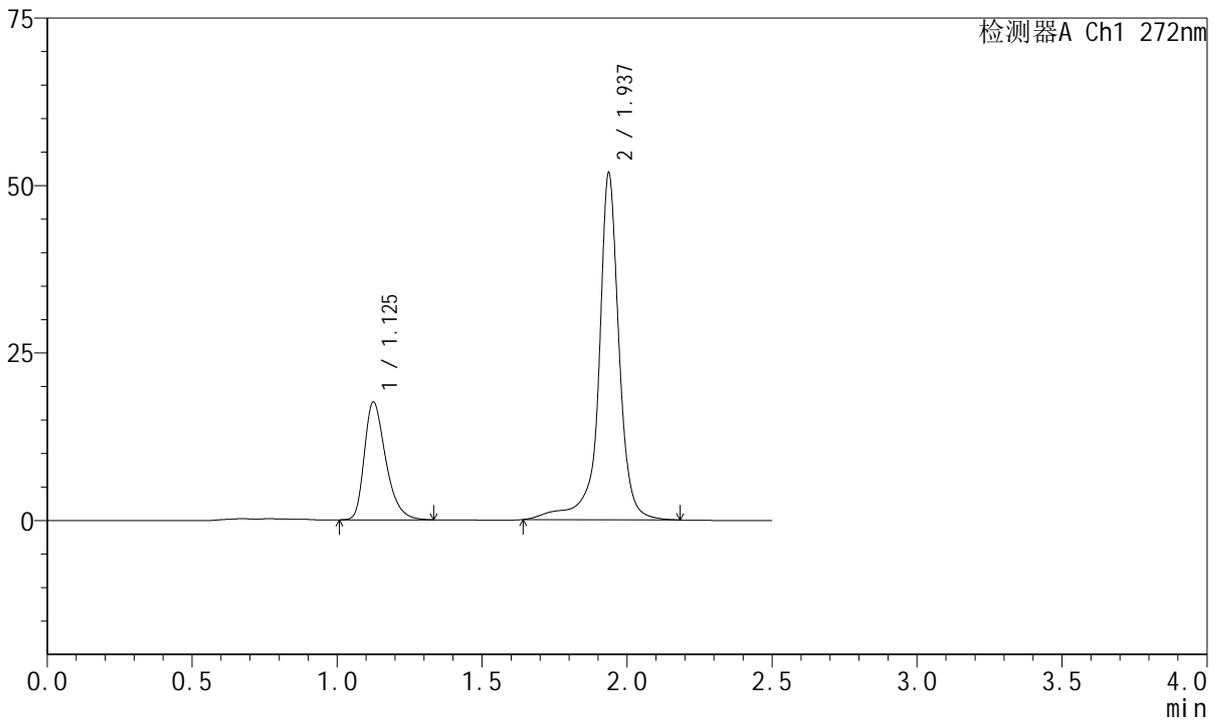
SMF-4045

<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 - 31-11/31-420-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.125	90513	26.243	17502	1144	1.354	--
2	1.937	254392	73.757	51717	4500	0.952	6.531
总计		344905	100.000	69219			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片6
 供试品溶液-1



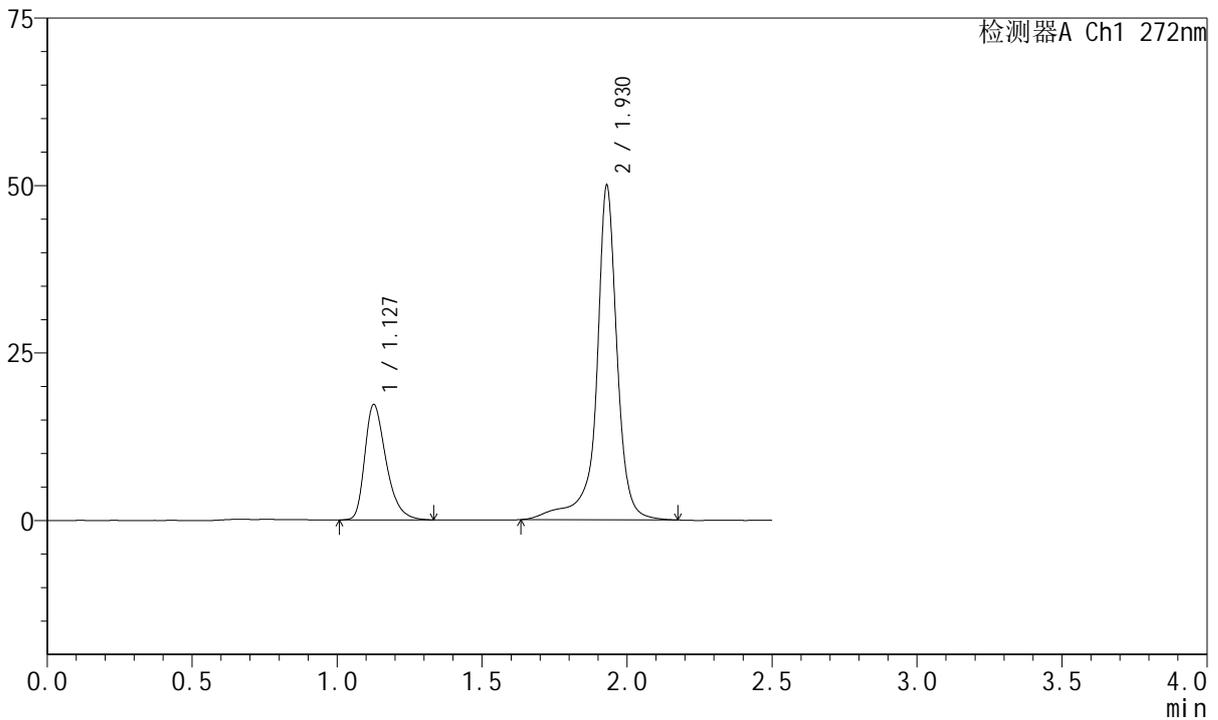
SMF-4045

<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 - 31-11/31-421-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	88284	26.150	17162	1162	1.359	--
2	1.930	249318	73.850	49916	4417	0.918	6.470
总计		337602	100.000	67078			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



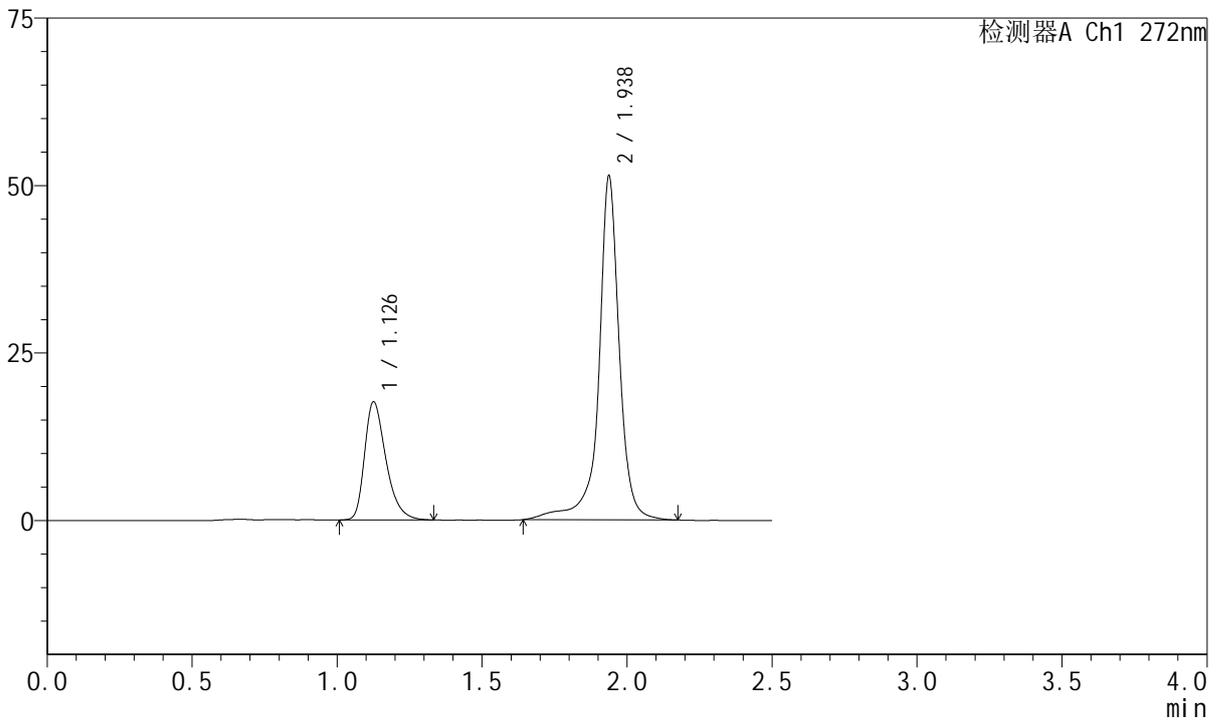
SMF-4045

<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 - 31-11/31-422-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	90627	26.277	17531	1153	1.360	--
2	1.938	254268	73.723	51327	4459	0.943	6.527
总计		344896	100.000	68858			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



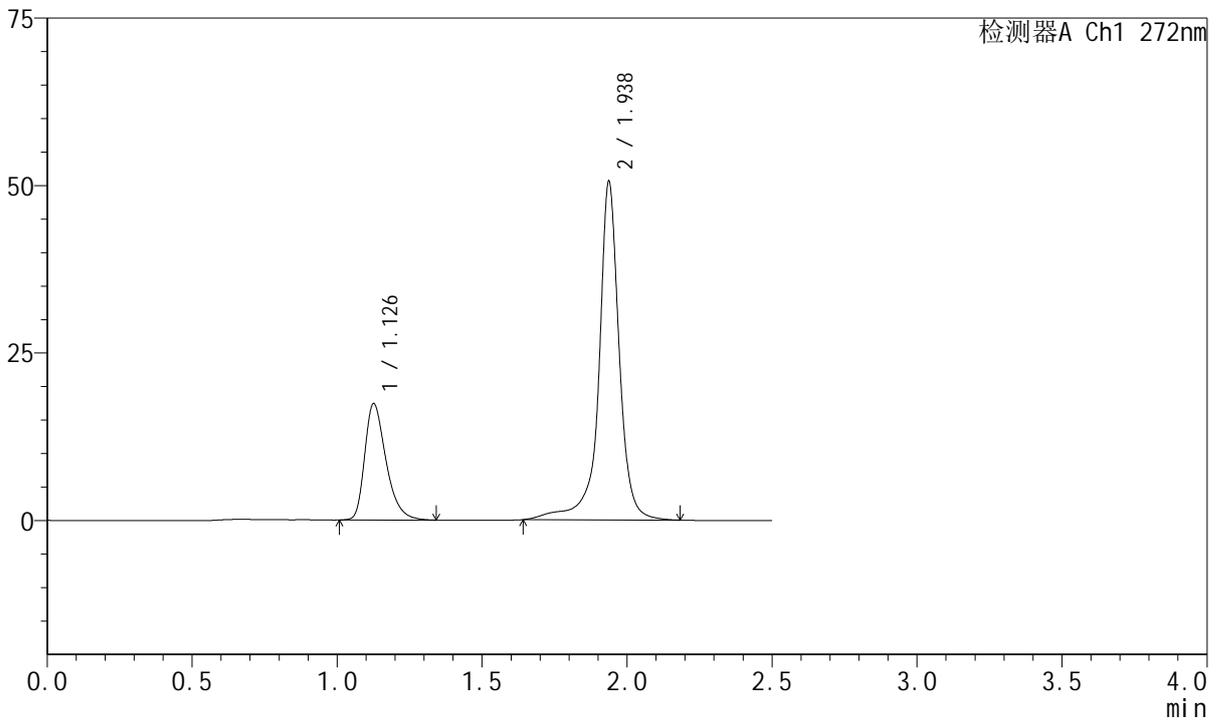
SMF-4045

<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 - 31-11/31-423-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	89133	26.290	17284	1160	1.366	--
2	1.938	249901	73.710	50494	4455	0.947	6.531
总计		339034	100.000	67778			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



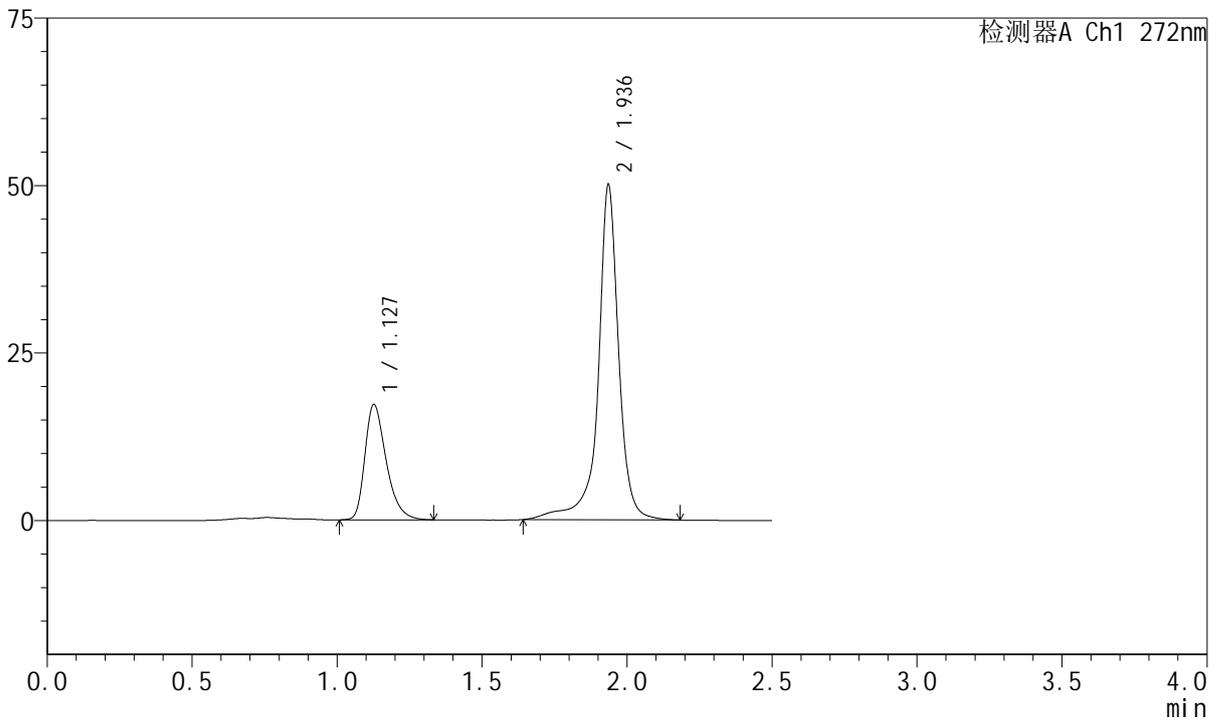
SMF-4045

<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 - 31-11/31-424-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	88263	26.285	17171	1159	1.356	--
2	1.936	247532	73.715	49815	4474	0.933	6.517
总计		335795	100.000	66986			

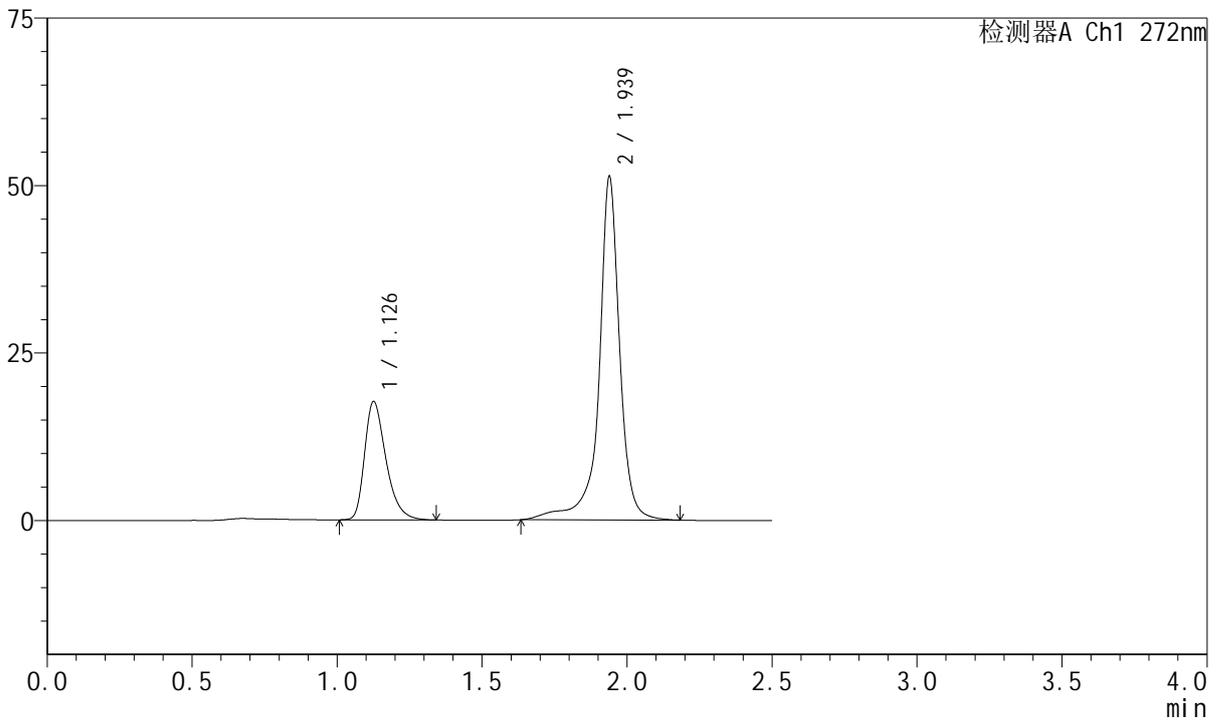
图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-425-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	90805	26.233	17560	1149	1.361	--
2	1.939	255347	73.767	51256	4476	0.927	6.536
总计		346152	100.000	68816			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



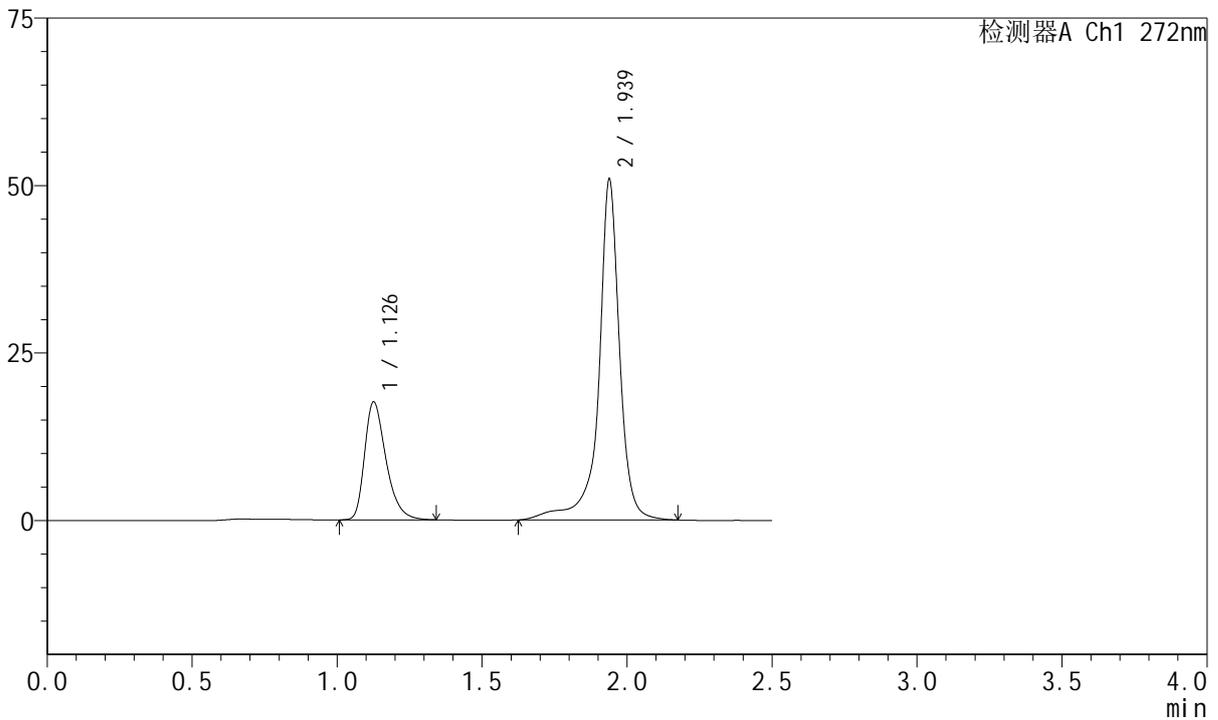
SMF-4045

<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 - 31-11/31-426-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.126	90816	26.189	17512	1146	1.361	--
2	1.939	255957	73.811	50857	4449	0.912	6.519
总计		346773	100.000	68368			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



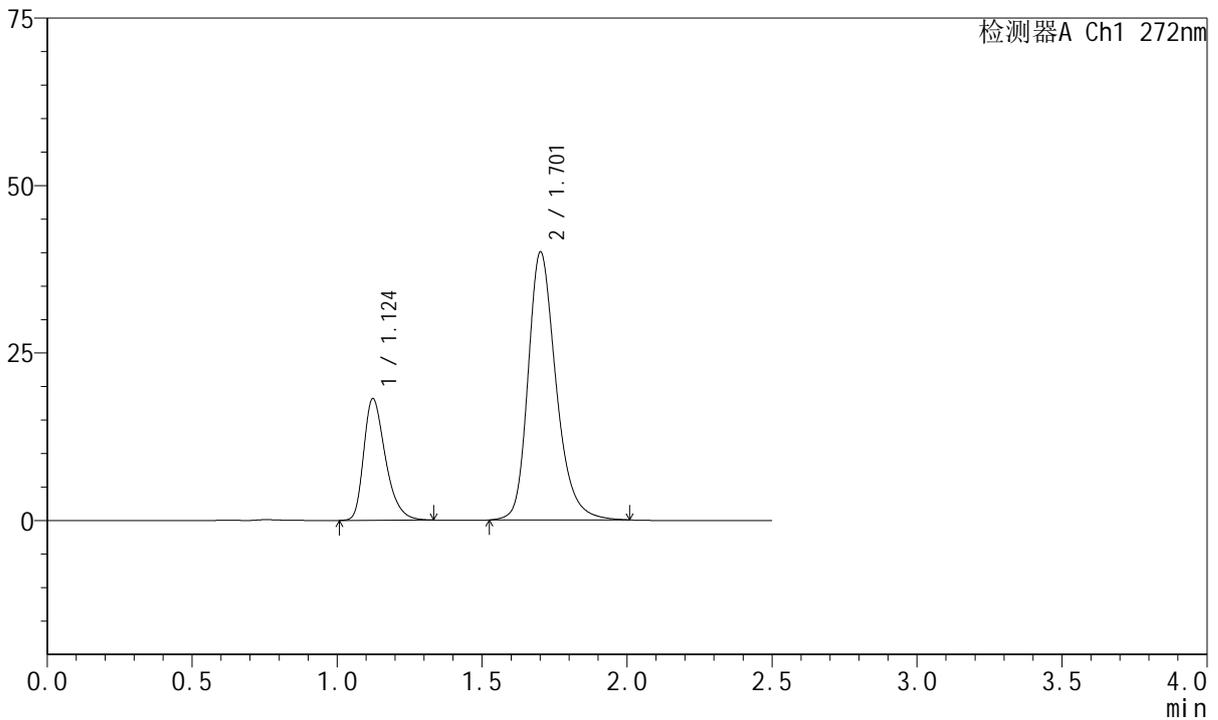
SMF-4045

<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 - 31-11/31-427-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94870	26.072	18148	1105	1.351	--
2	1.701	269007	73.928	39881	1568	1.263	3.763
总计		363877	100.000	58030			

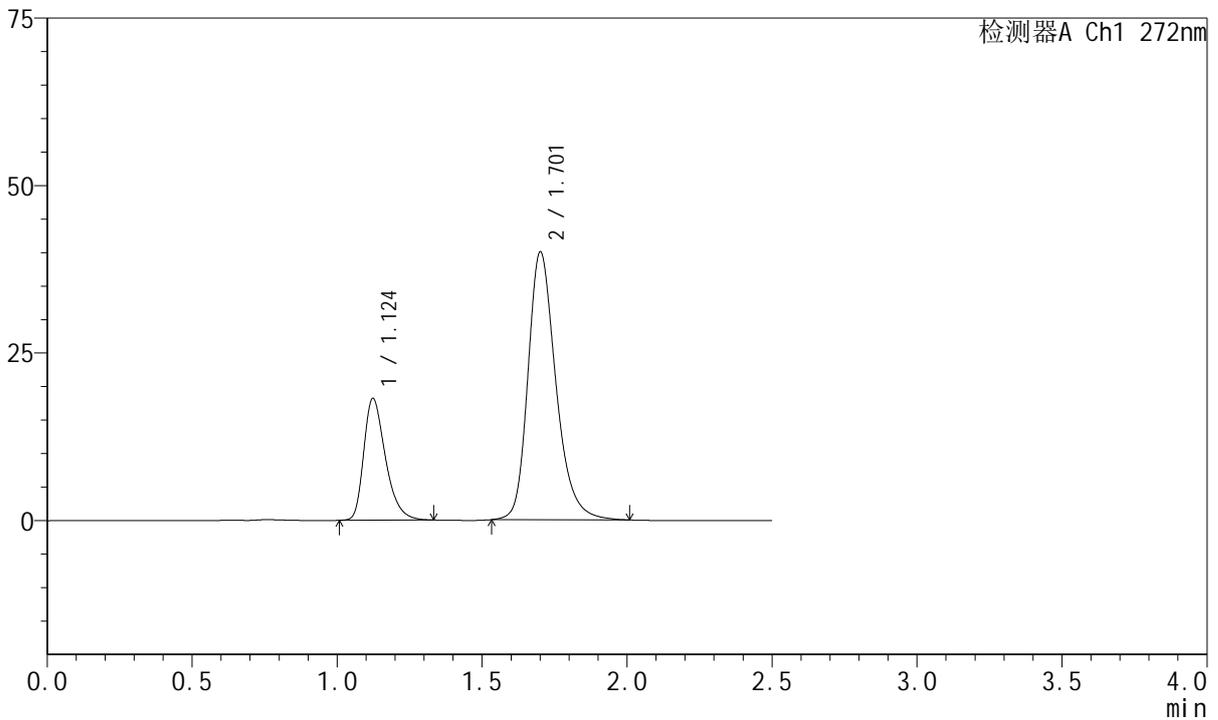
图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-11/31-428-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94906	26.106	18170	1107	1.355	--
2	1.701	268635	73.894	39827	1567	1.263	3.760
总计		363540	100.000	57997			

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-2023061621批-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



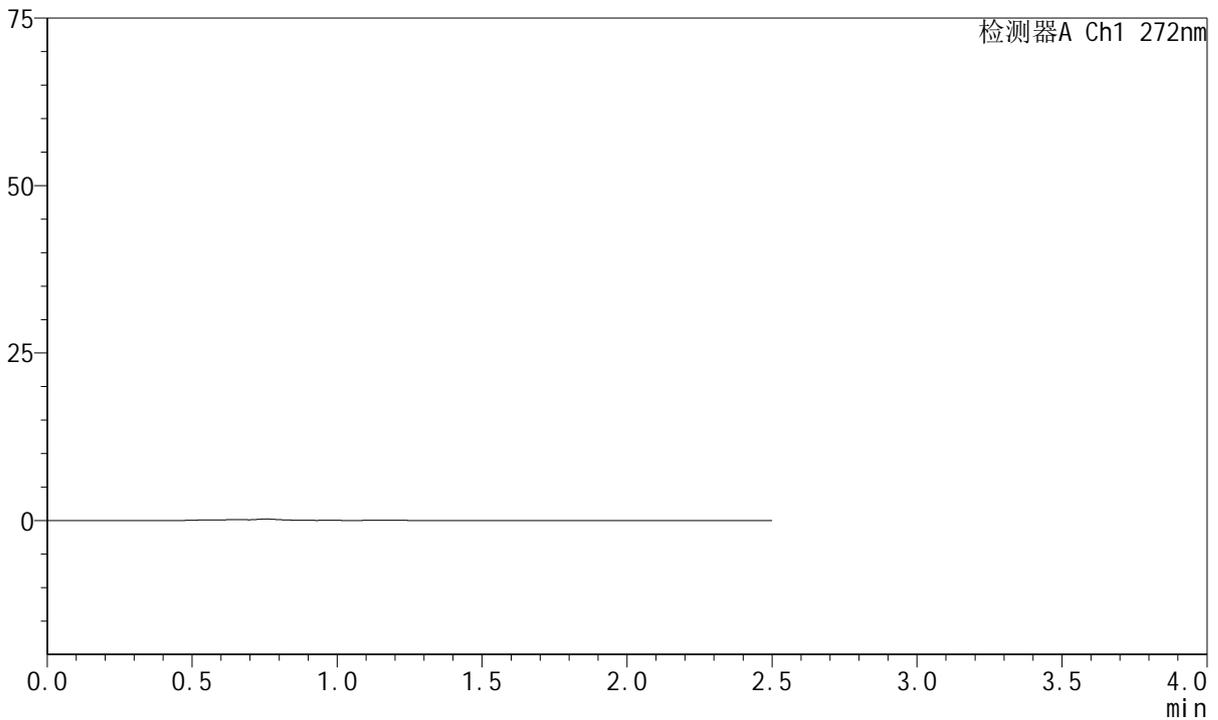
SMF-4045

<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 - 31-11/31-429-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

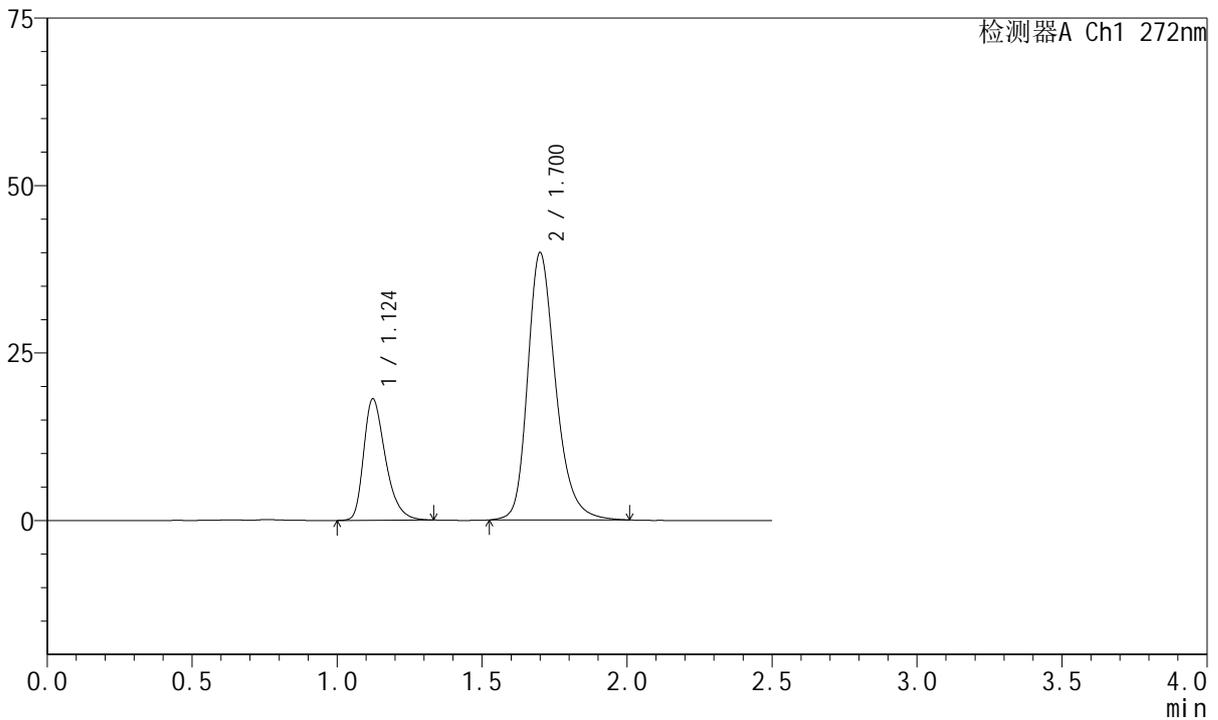
图57 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质
 溶剂

<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 - 31-11/31-430-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94790	26.097	18119	1103	1.353	--
2	1.700	268436	73.903	39815	1566	1.264	3.753
总计		363226	100.000	57934			

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-2023061621批-pH1.0介质
对照品溶液-1-1



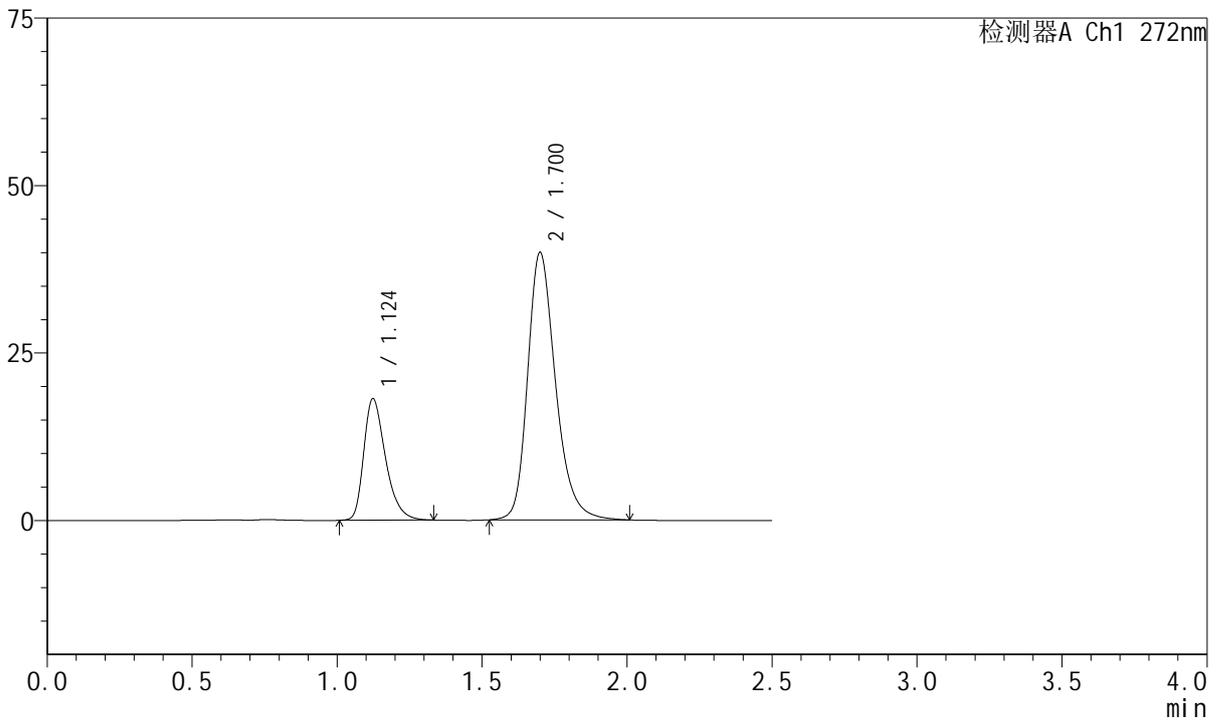
SMF-4045

<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 - 31-11/31-431-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:16:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94962	26.134	18135	1106	1.357	--
2	1.700	268401	73.866	39847	1566	1.262	3.753
总计		363363	100.000	57982			

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-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-2



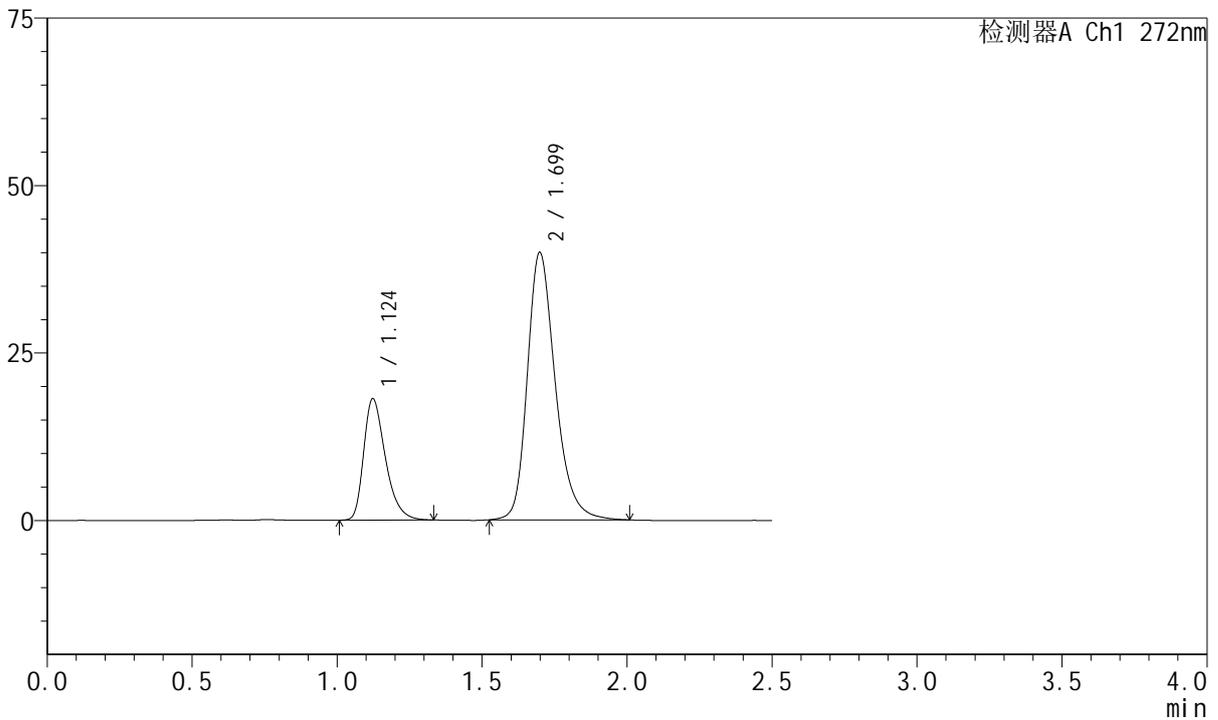
SMF-4045

<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 - 31-11/31-432-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94568	26.059	18123	1106	1.358	--
2	1.699	268326	73.941	39896	1562	1.263	3.747
总计		362894	100.000	58019			

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-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3



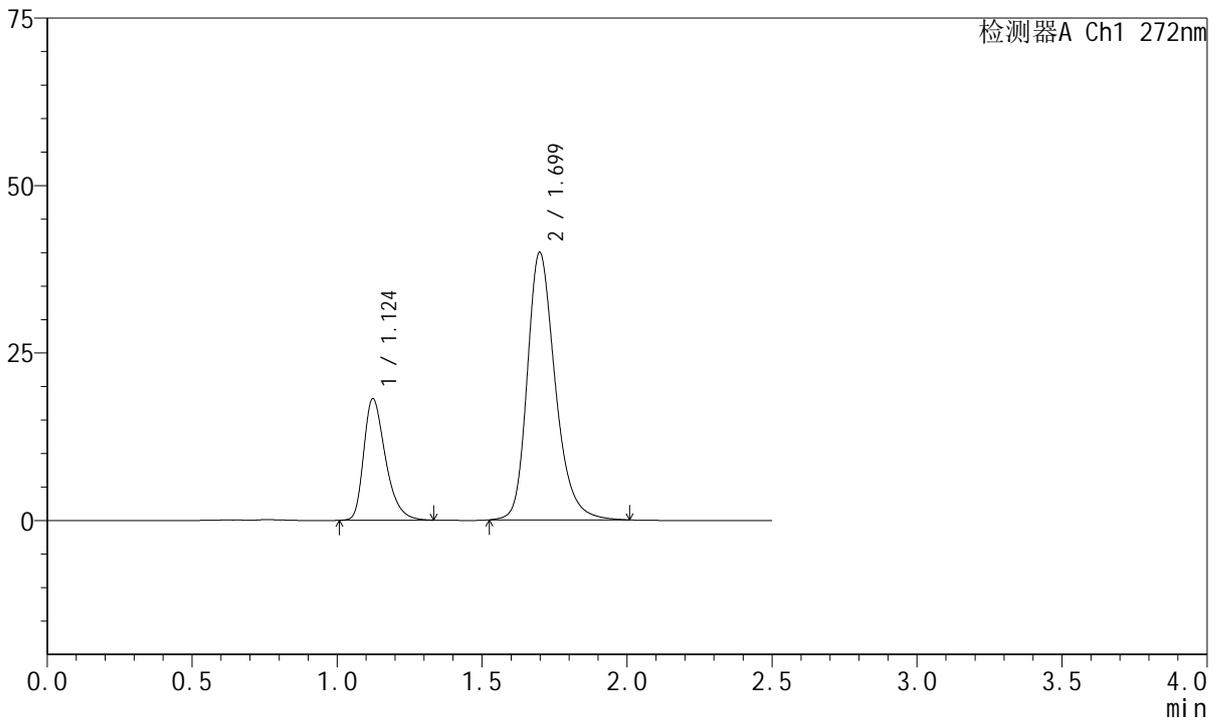
SMF-4045

<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 - 31-11/31-433-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94807	26.100	18127	1106	1.360	--
2	1.699	268437	73.900	39917	1562	1.263	3.744
总计		363244	100.000	58044			

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-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4



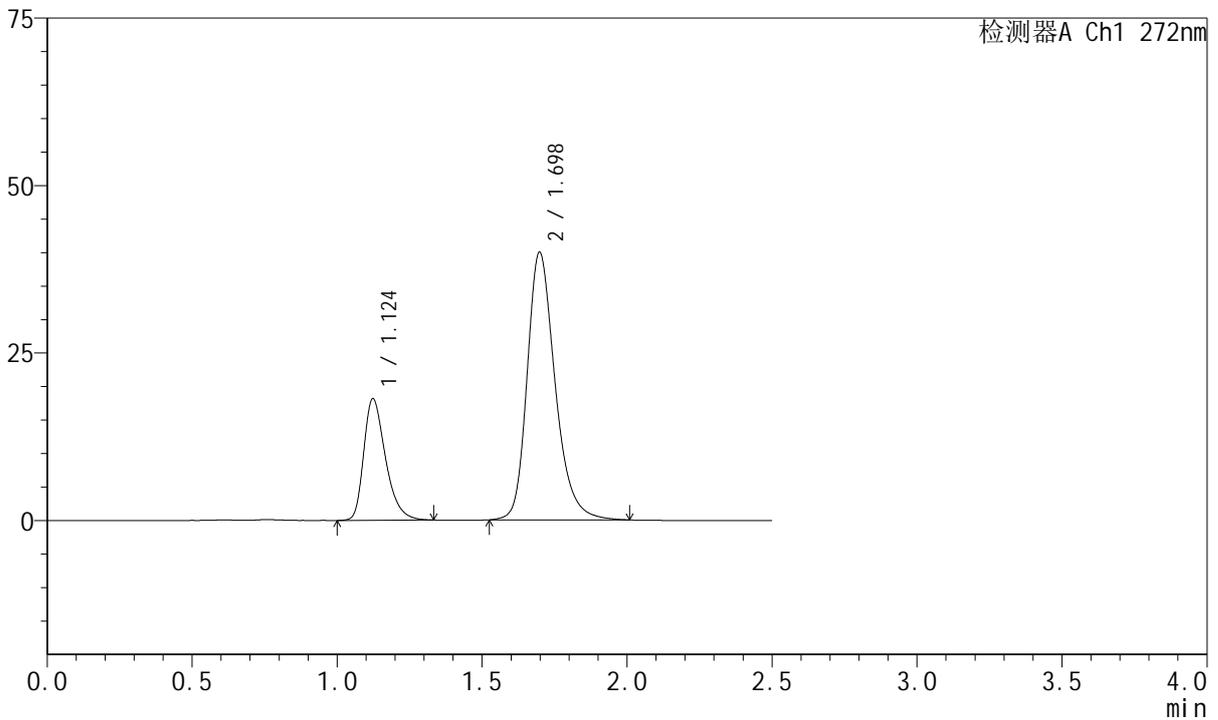
SMF-4045

<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 - 31-11/31-434-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.124	94953	26.124	18138	1103	1.356	--
2	1.698	268518	73.876	39945	1559	1.264	3.737
总计		363470	100.000	58084			

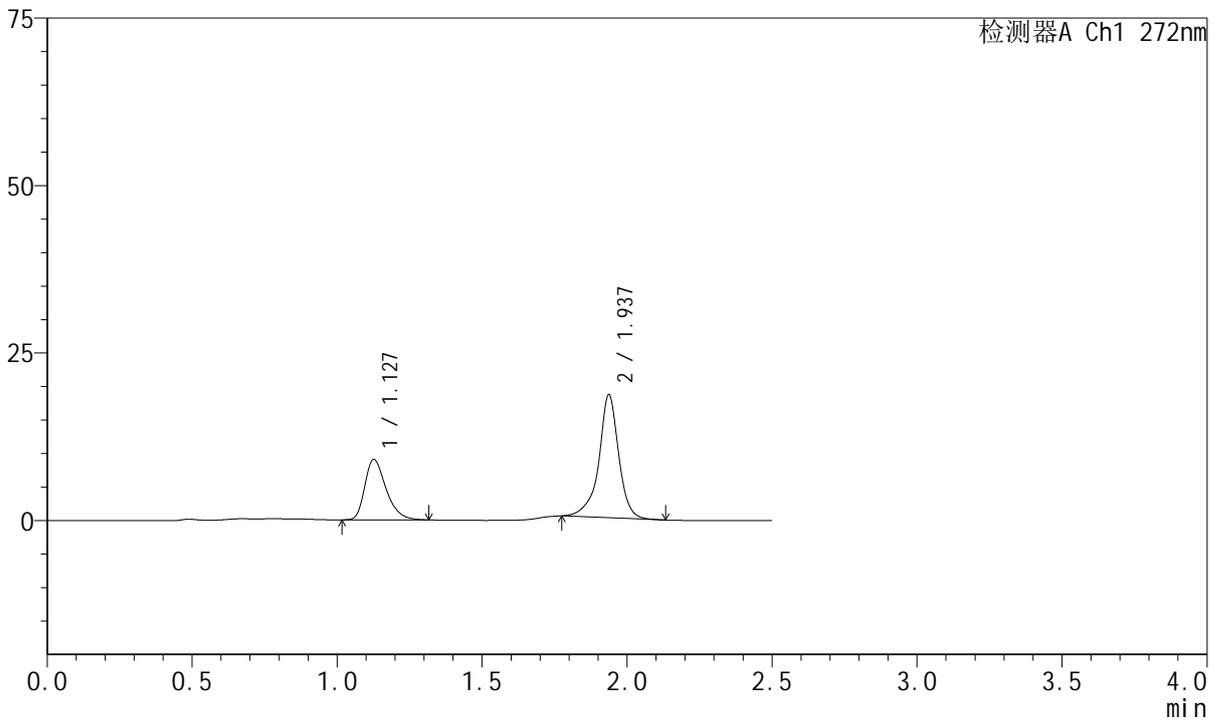
图62 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-11/31-435-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	46107	34.466	8991	1158	1.344	--
2	1.937	87668	65.534	18369	4408	0.920	6.506
总计		133775	100.000	27360			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



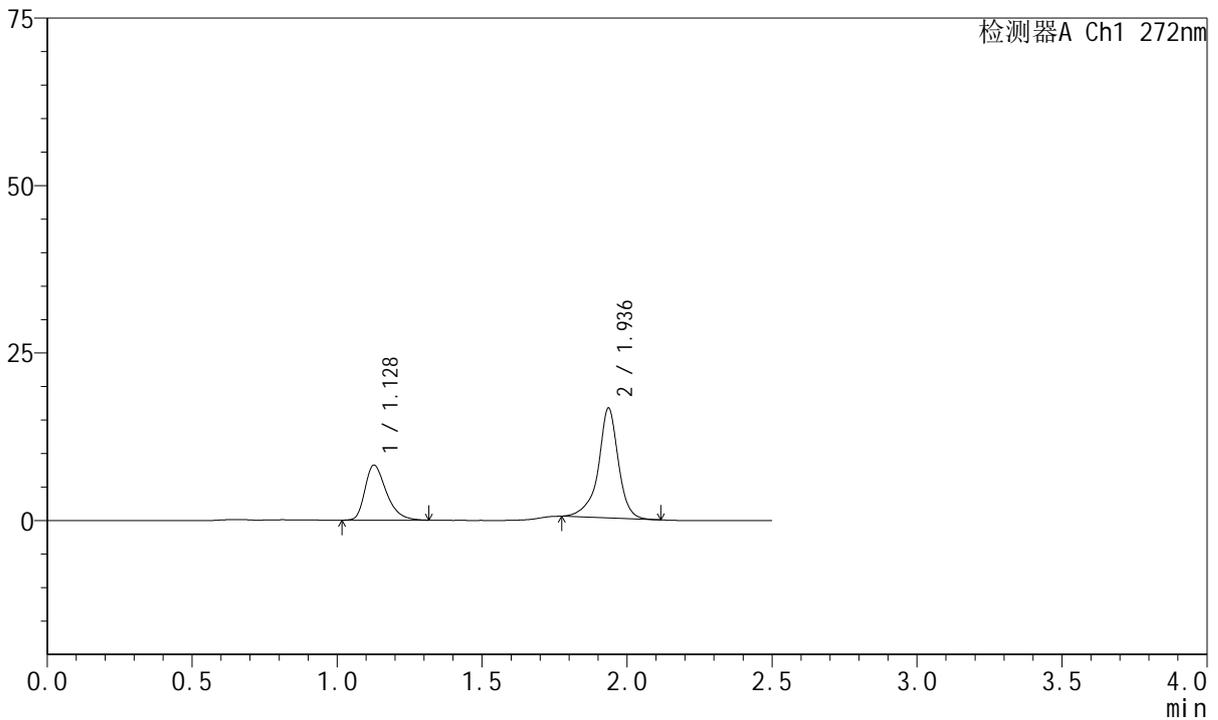
SMF-4045

<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 - 31-11/31-436-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.128	42164	34.833	8202	1152	1.360	--
2	1.936	78881	65.167	16354	4343	0.912	6.459
总计		121045	100.000	24555			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1



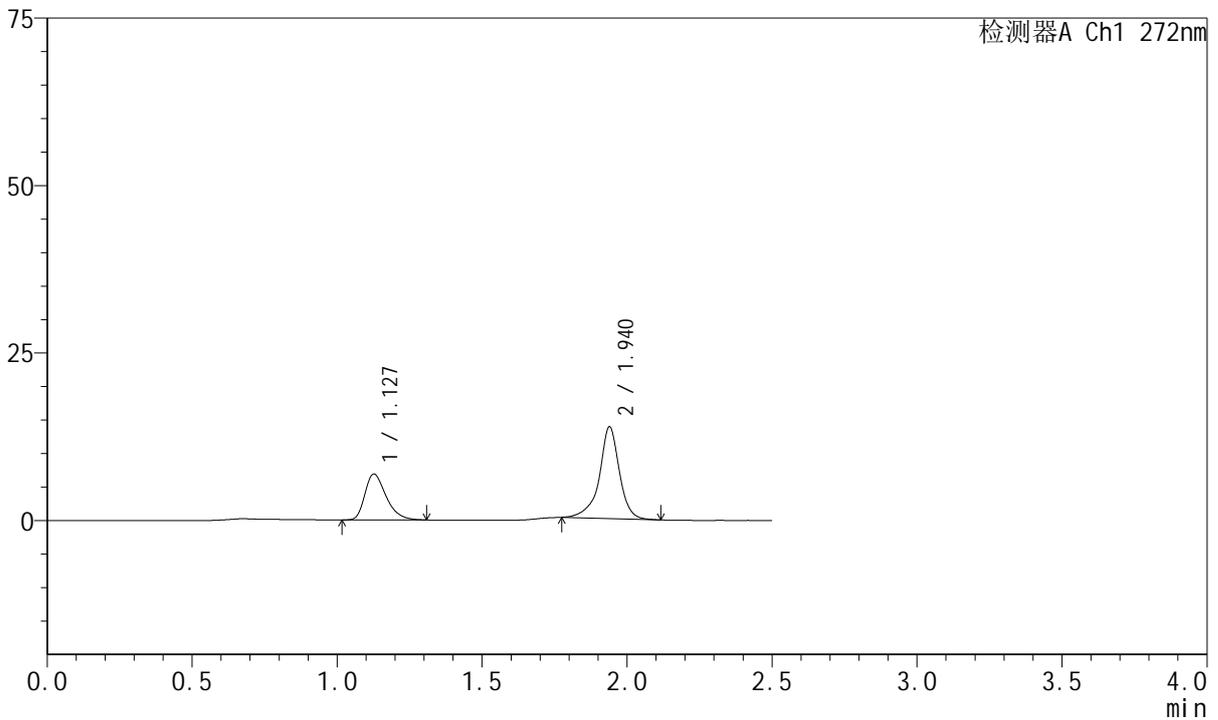
SMF-4045

<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 - 31-11/31-437-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.127	35012	34.655	6841	1158	1.351	--
2	1.940	66017	65.345	13700	4386	0.913	6.509
总计		101029	100.000	20541			

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-2023061621批-pH1.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1



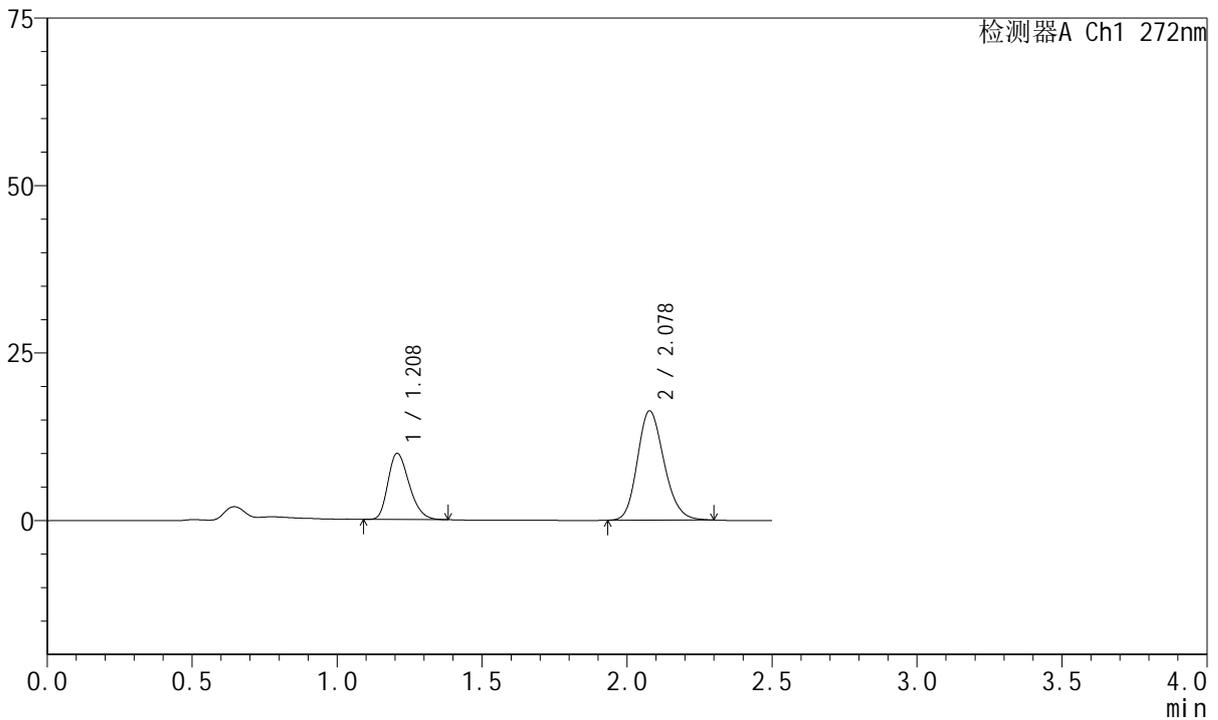
SMF-4045

<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 - 31-11/31-438-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.208	49878	32.337	9840	1316	1.277	--
2	2.078	104367	67.663	16298	2460	1.186	5.787
总计		154245	100.000	26138			

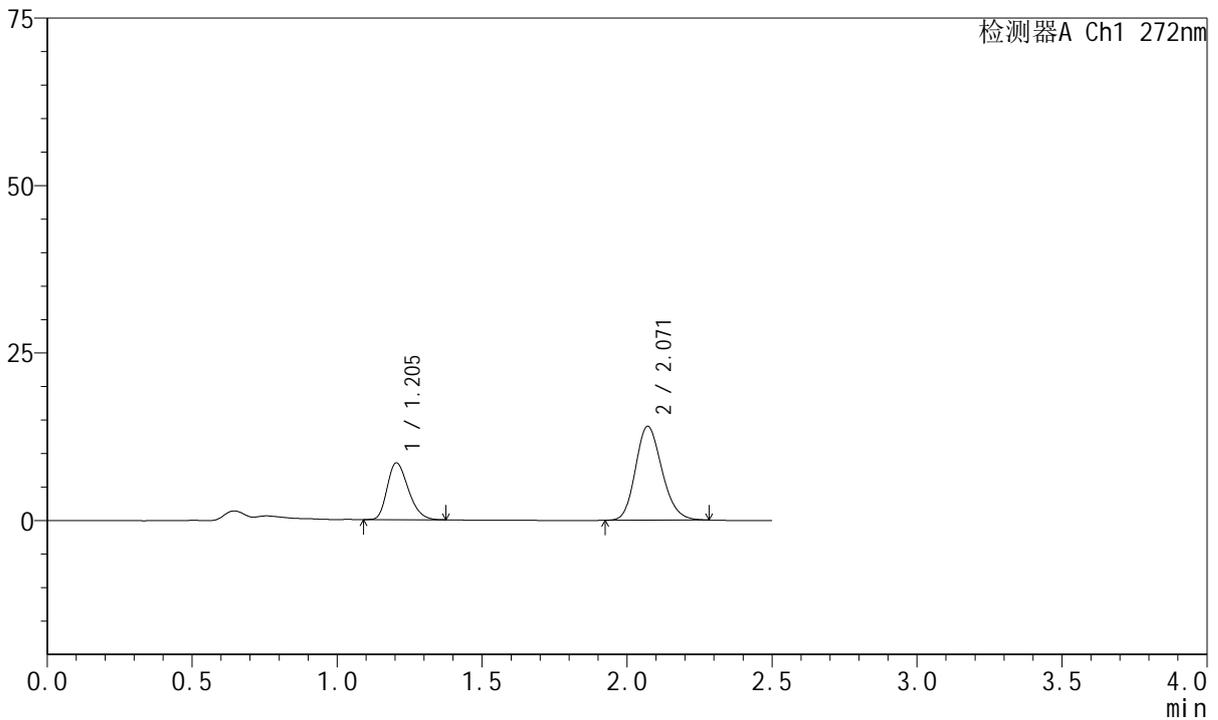
图66 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-439-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.205	42686	32.369	8483	1315	1.276	--
2	2.071	89185	67.631	14030	2469	1.181	5.783
总计		131871	100.000	22512			

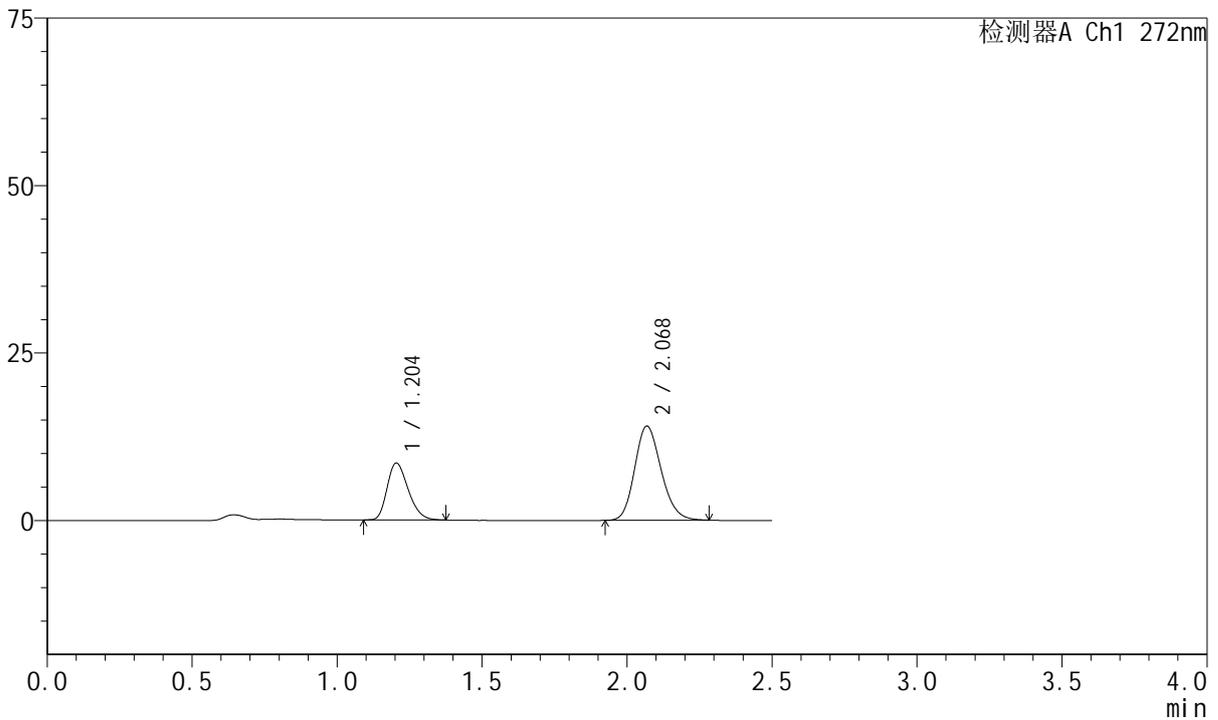
图67 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-440-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.204	42788	32.368	8491	1316	1.275	--
2	2.068	89405	67.632	14019	2464	1.182	5.768
总计		132193	100.000	22510			

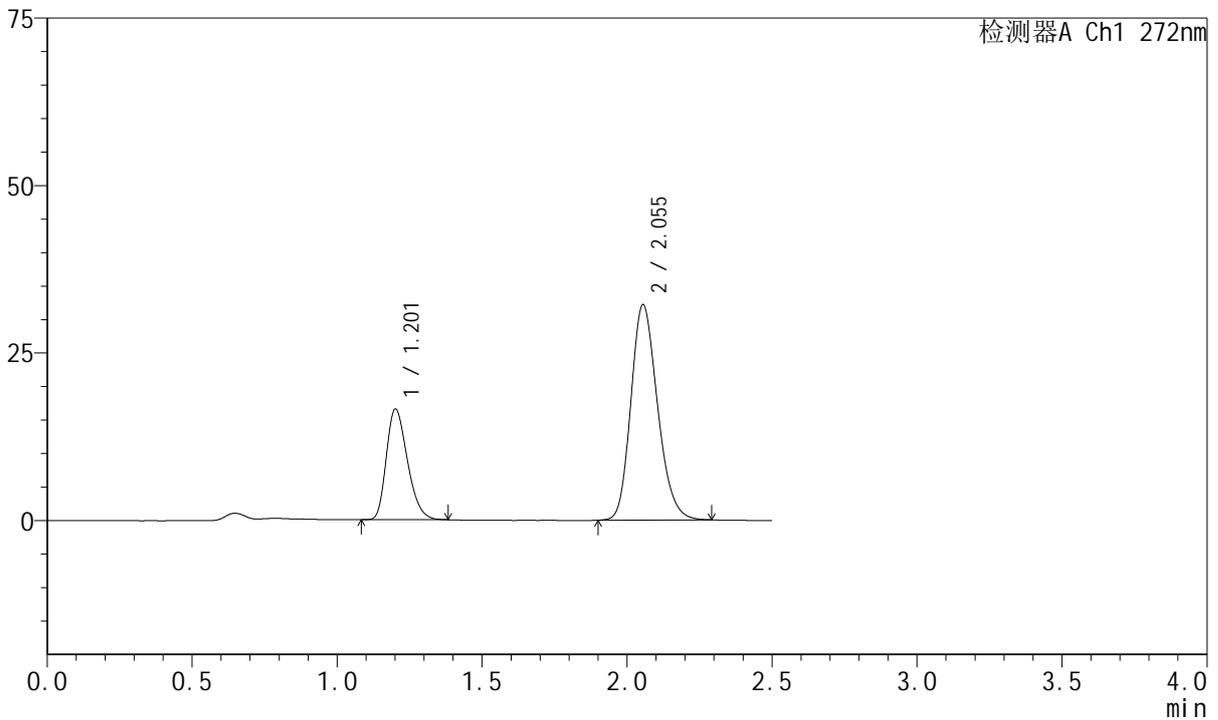
图68 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-441-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.201	83367	28.848	16421	1303	1.287	--
2	2.055	205619	71.152	32171	2413	1.205	5.681
总计		288985	100.000	48592			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1



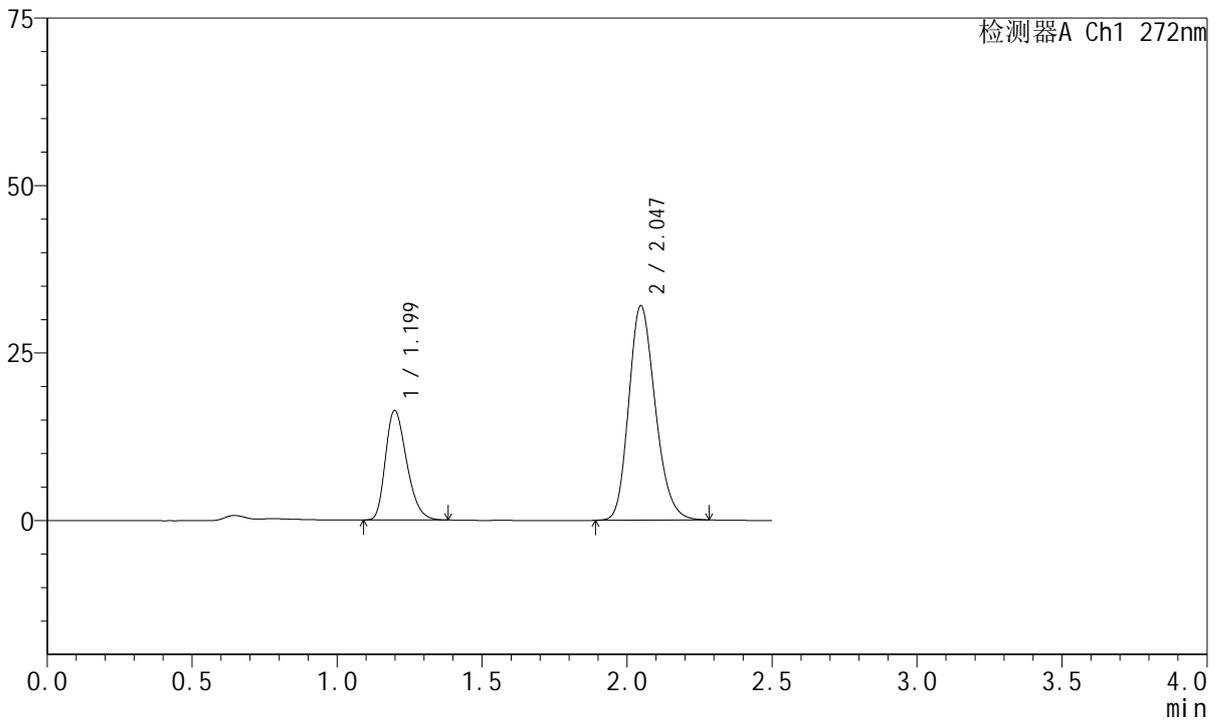
SMF-4045

<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 - 31-11/31-442-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.199	82745	28.887	16322	1290	1.290	--
2	2.047	203700	71.113	32037	2420	1.207	5.658
总计		286445	100.000	48359			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片2
 供试品溶液-1



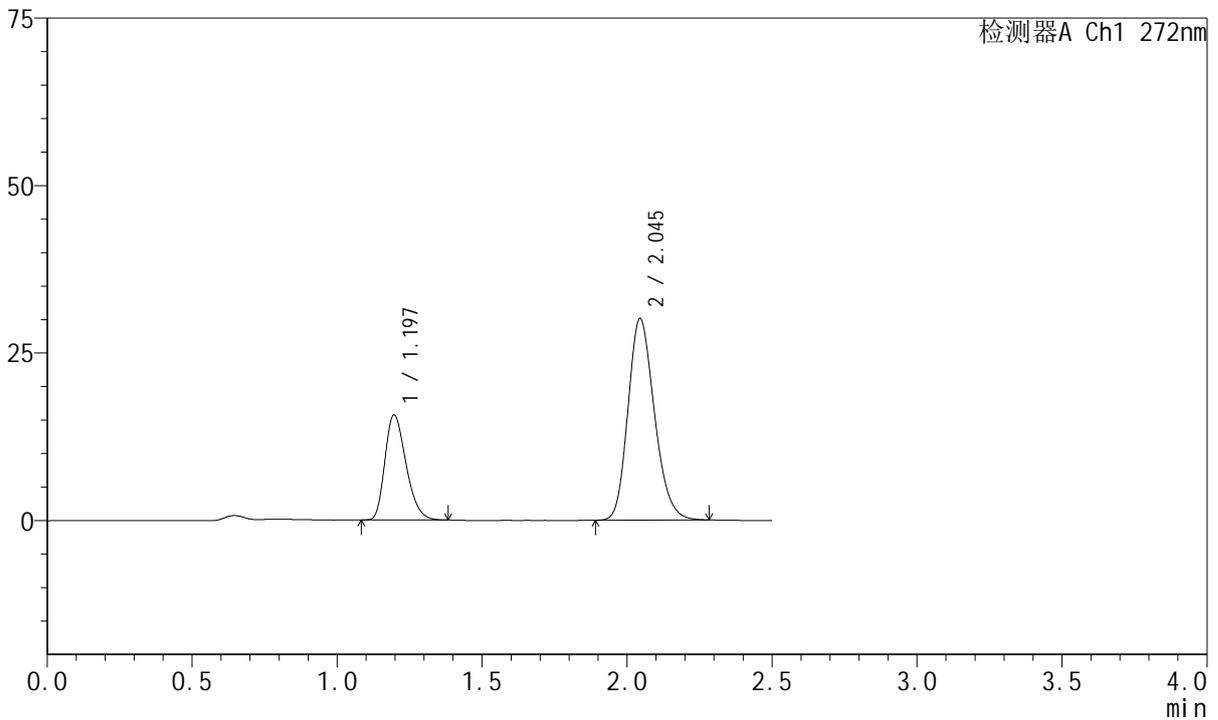
SMF-4045

<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 - 31-11/31-443-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	79264	29.344	15697	1294	1.289	--
2	2.045	190851	70.656	30047	2428	1.205	5.671
总计		270115	100.000	45744			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1



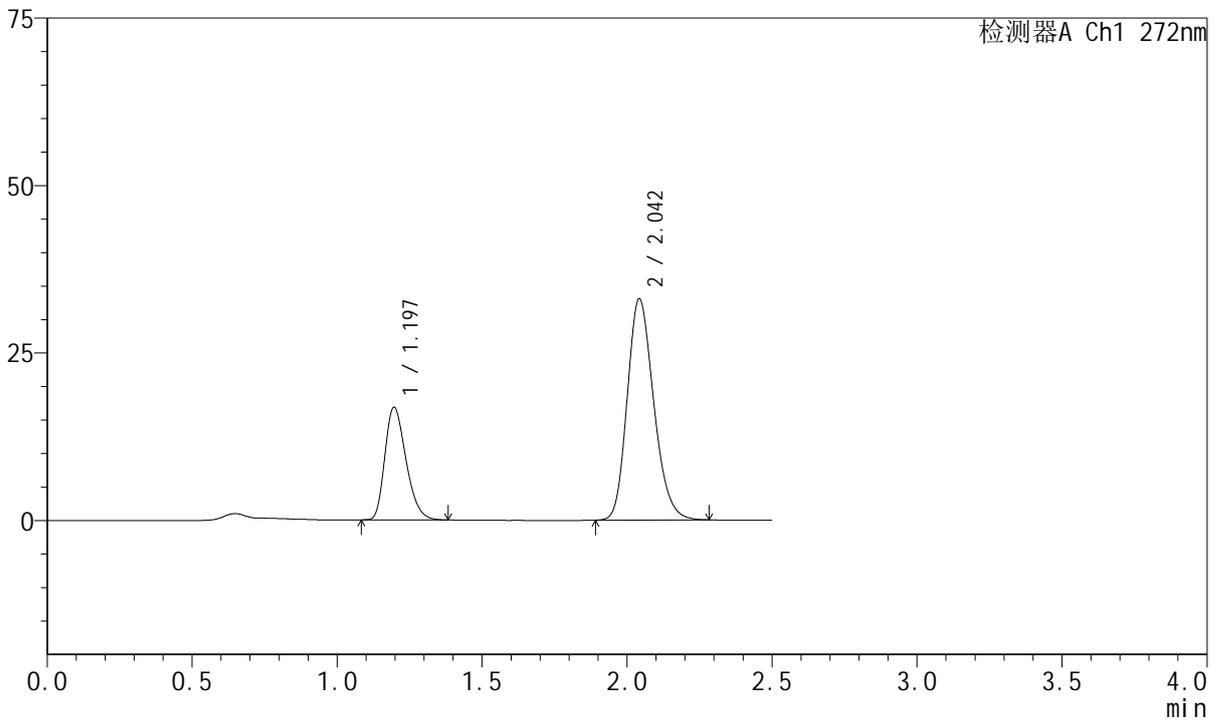
SMF-4045

<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 - 31-11/31-444-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	85048	28.841	16820	1293	1.288	--
2	2.042	209838	71.159	32930	2415	1.210	5.649
总计		294887	100.000	49750			

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-2023061621批-pH1.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1



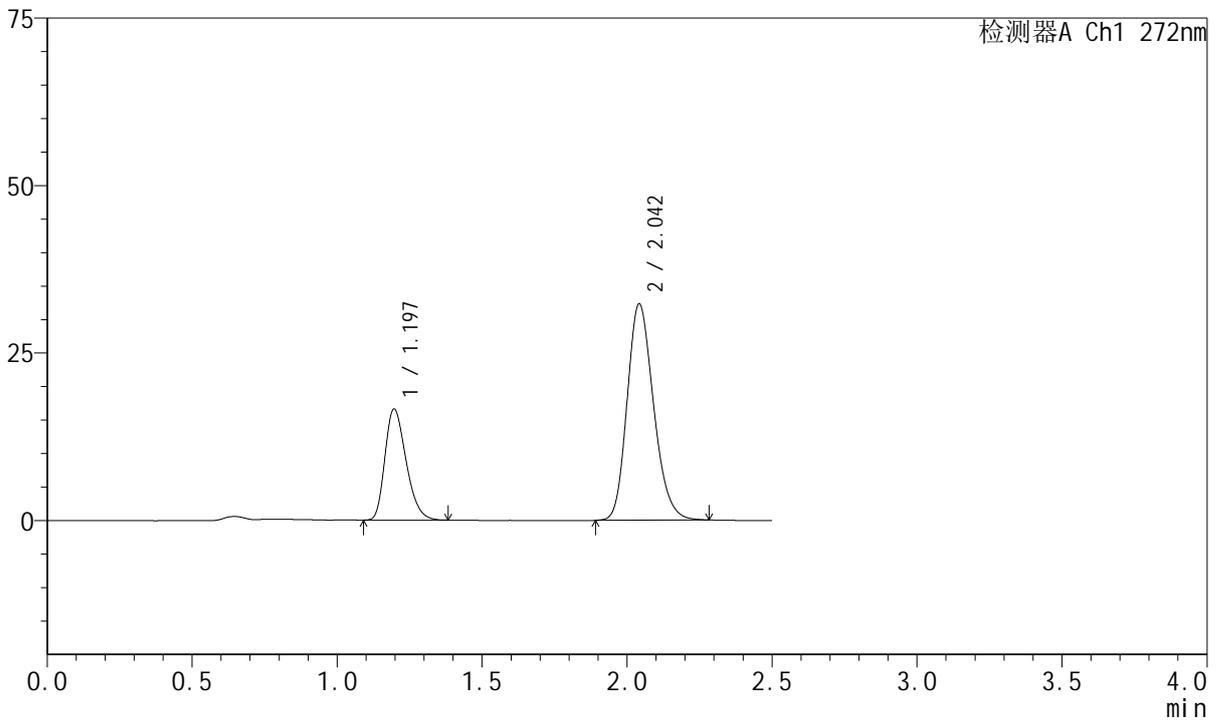
SMF-4045

<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 - 31-11/31-445-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	83936	29.064	16590	1291	1.290	--
2	2.042	204859	70.936	32218	2426	1.207	5.650
总计		288795	100.000	48808			

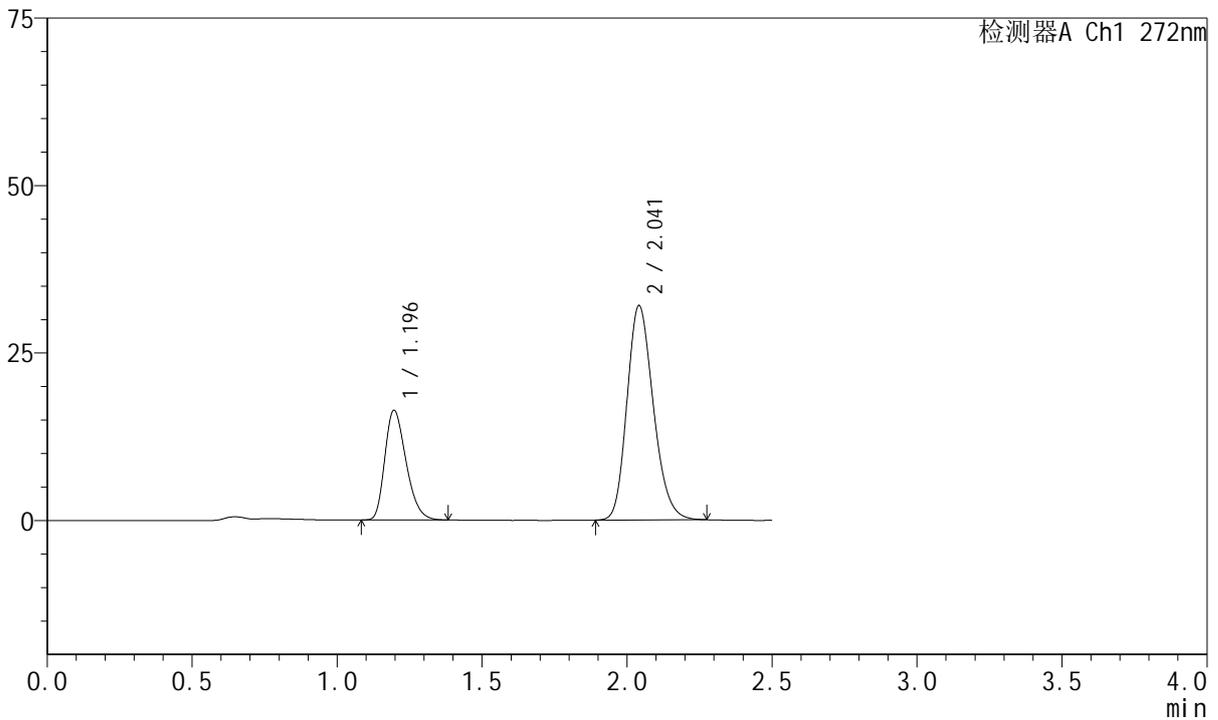
图73 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-446-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 15:07:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:31:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	83039	29.085	16373	1283	1.295	--
2	2.041	202464	70.915	31946	2430	1.206	5.645
总计		285503	100.000	48320			

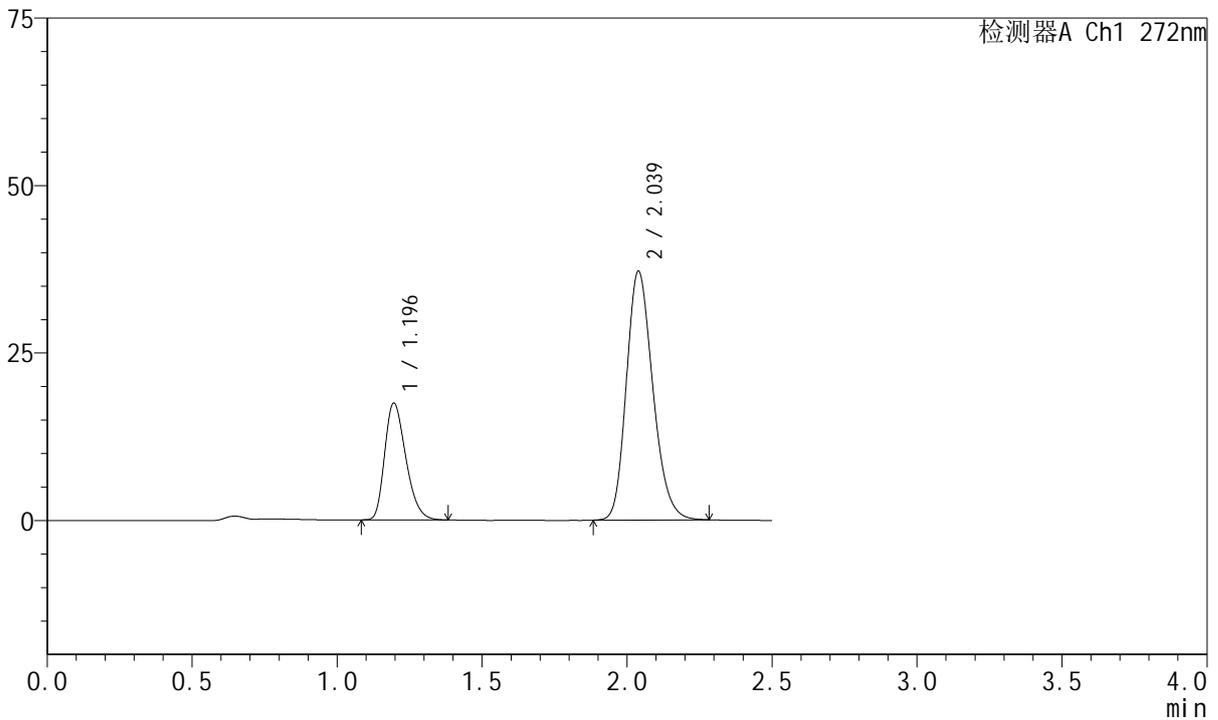
图74 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-447-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 15:10:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:31:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	88187	27.211	17439	1293	1.294	--
2	2.039	235902	72.789	37168	2416	1.212	5.641
总计		324089	100.000	54607			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



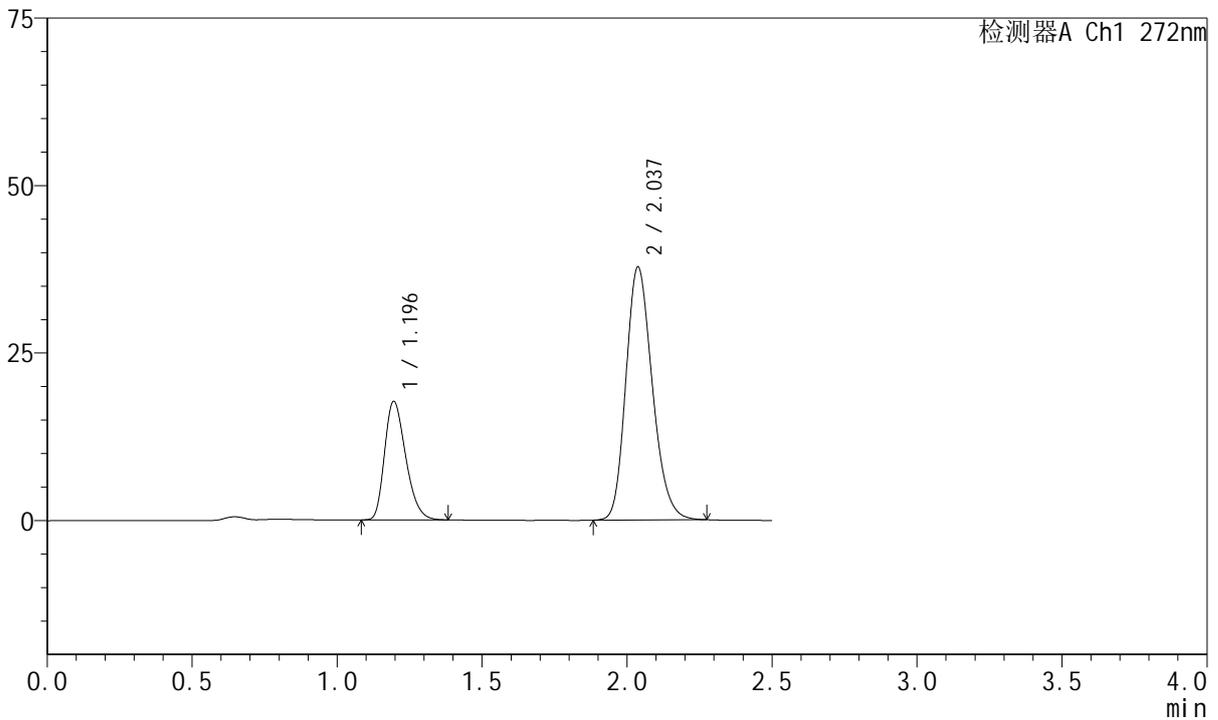
SMF-4045

<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 - 31-11/31-448-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:13:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	89614	27.242	17687	1289	1.290	--
2	2.037	239346	72.758	37781	2417	1.210	5.632
总计		328961	100.000	55468			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1



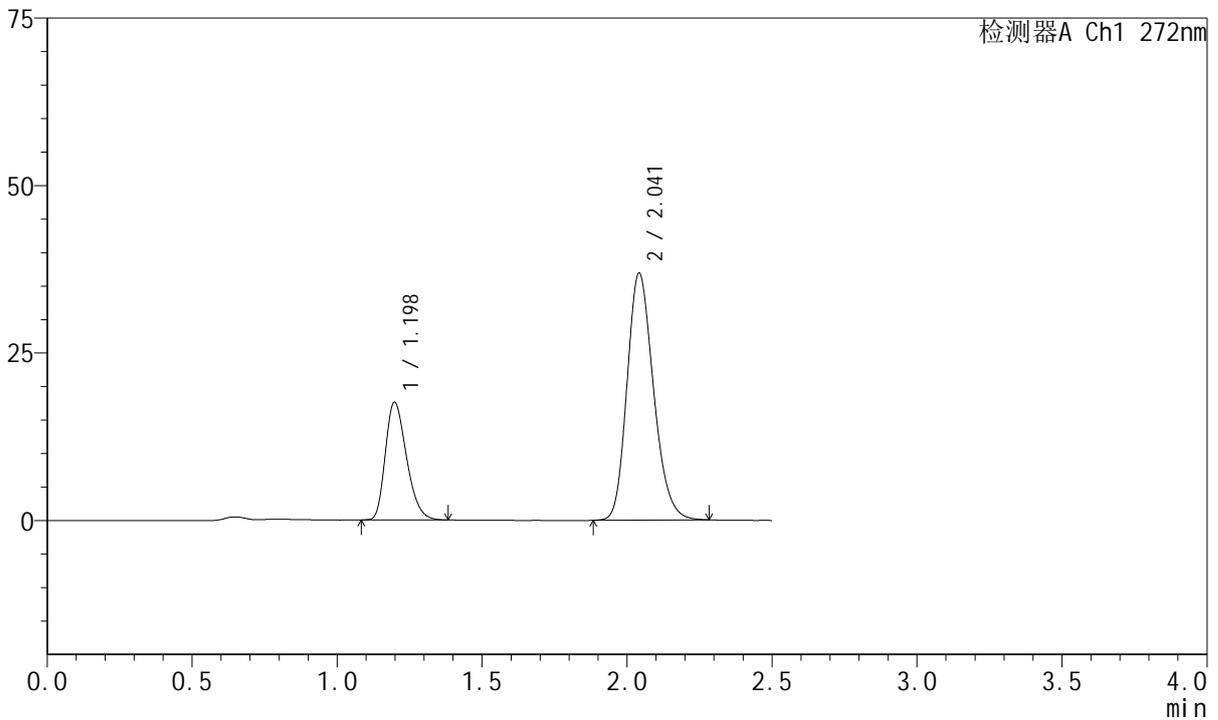
SMF-4045

<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 - 31-11/31-449-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	88898	27.528	17552	1293	1.289	--
2	2.041	234036	72.472	36793	2424	1.211	5.637
总计		322933	100.000	54345			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片3
 供试品溶液-1



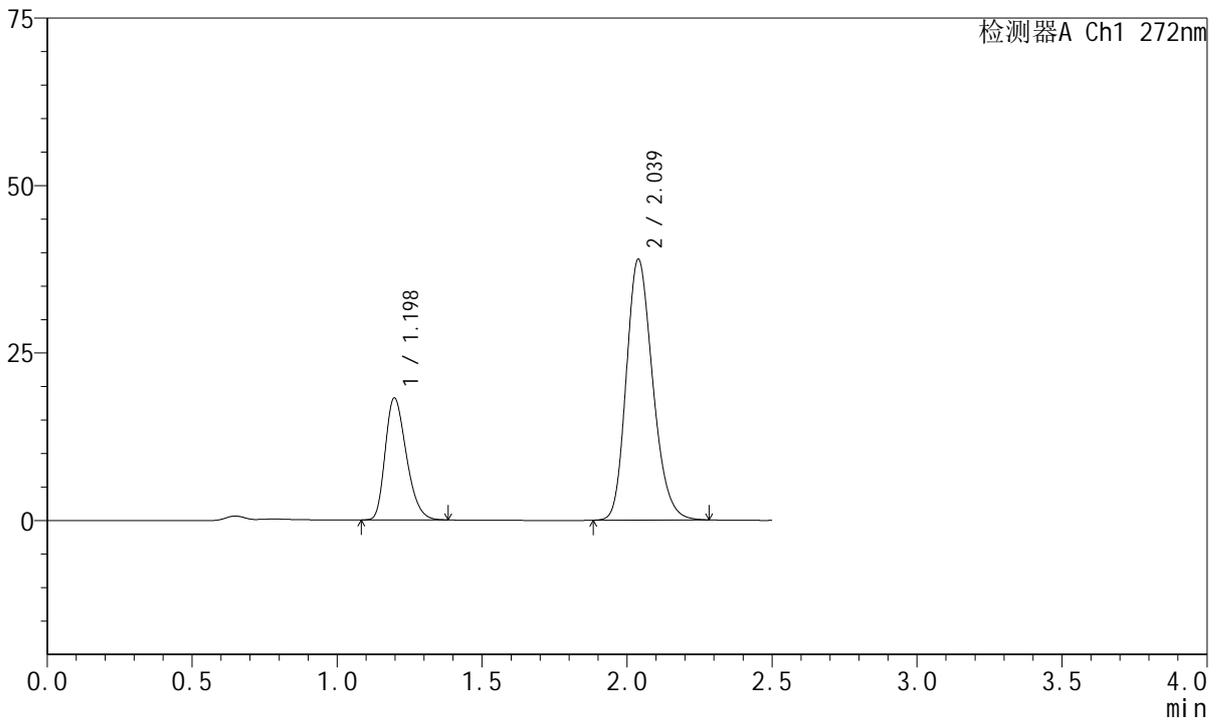
SMF-4045

<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 - 31-11/31-450-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	91845	27.118	18200	1299	1.289	--
2	2.039	246848	72.882	38968	2425	1.213	5.634
总计		338693	100.000	57168			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1



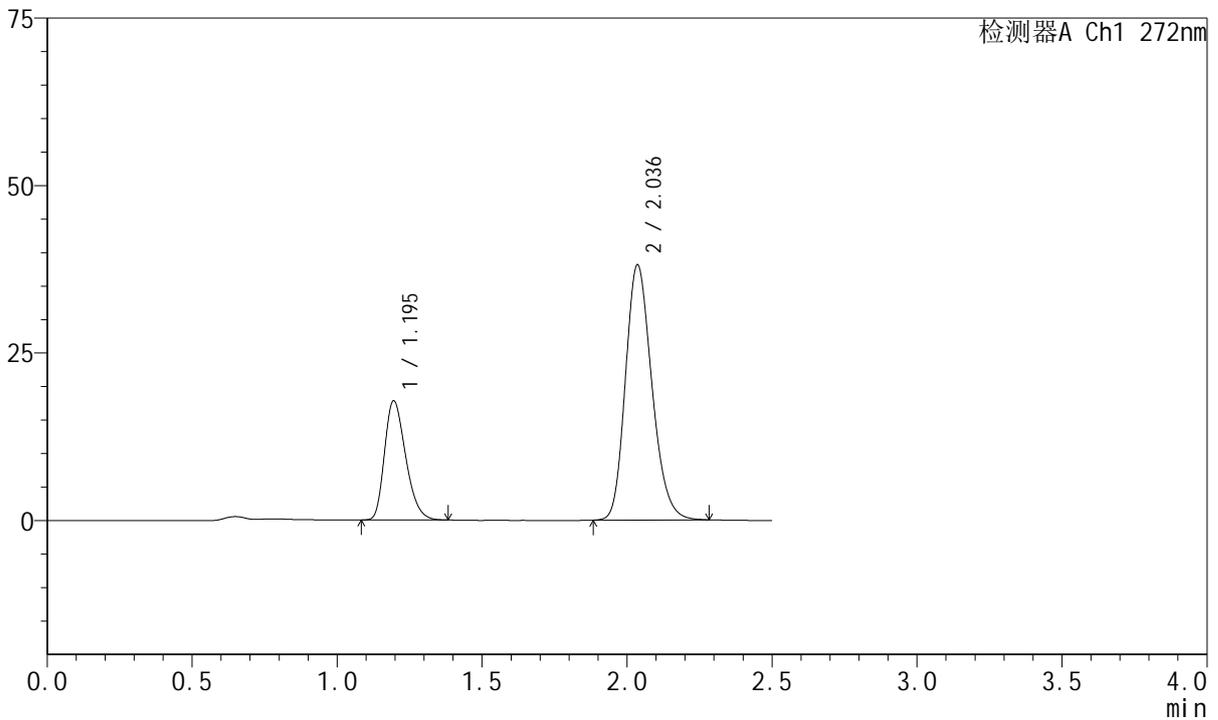
SMF-4045

<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 - 31-11/31-451-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	89876	27.126	17778	1293	1.290	--
2	2.036	241449	72.874	38043	2419	1.212	5.630
总计		331325	100.000	55821			

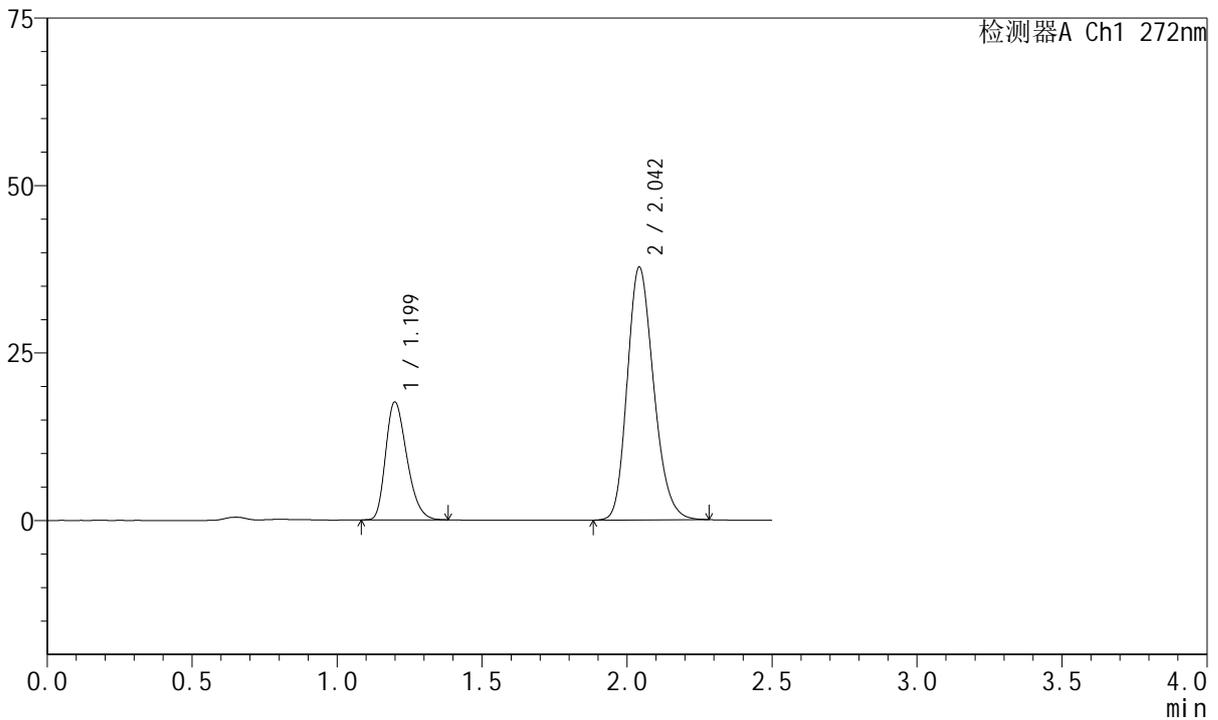
图79 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-452-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.199	89036	27.117	17546	1292	1.292	--
2	2.042	239305	72.883	37625	2424	1.211	5.630
总计		328341	100.000	55171			

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-2023061621批-pH1.0介质-15min-片6
供试品溶液-1



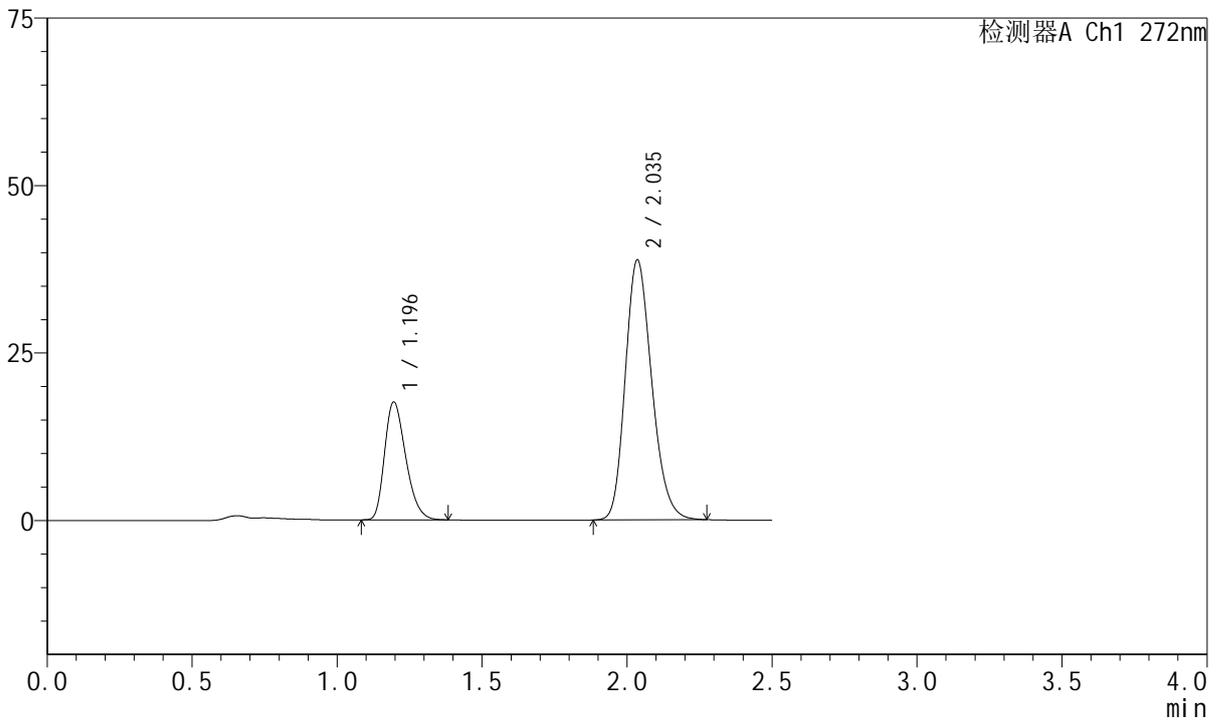
SMF-4045

<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 - 31-11/31-453-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	89058	26.555	17587	1286	1.296	--
2	2.035	246308	73.445	38719	2401	1.213	5.608
总计		335367	100.000	56306			

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-2023061621批-pH1.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1



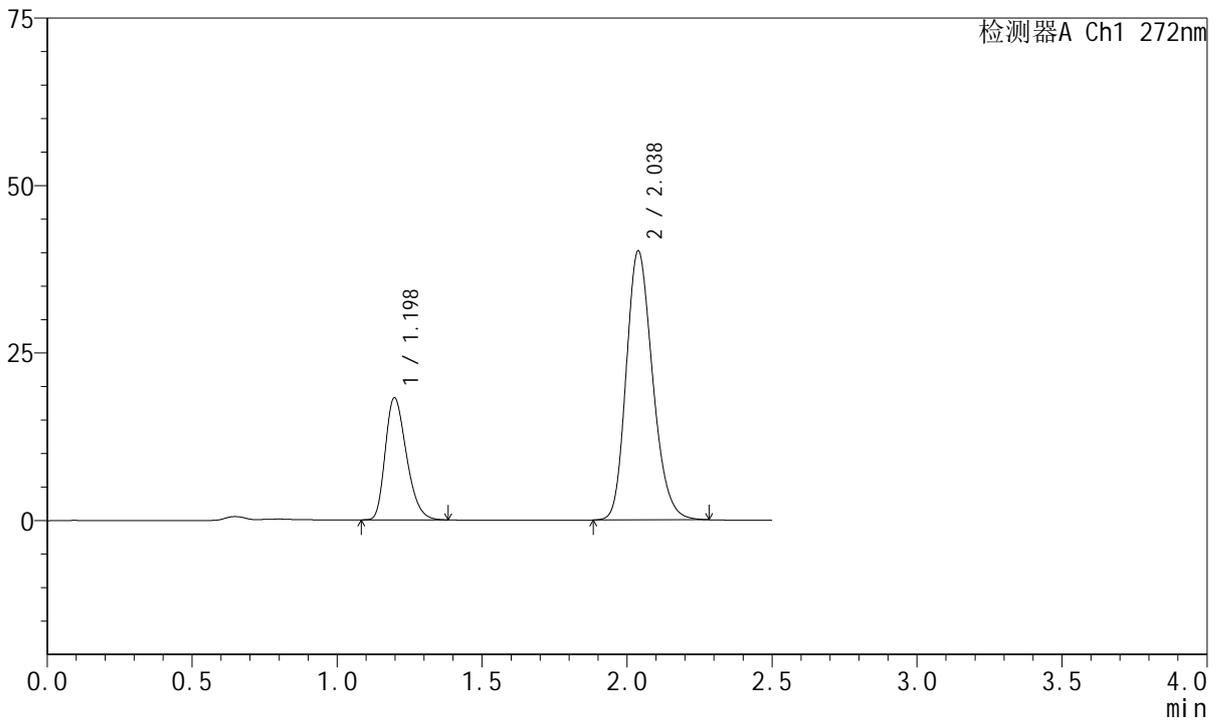
SMF-4045

<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 - 31-11/31-454-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	92251	26.624	18223	1294	1.293	--
2	2.038	254243	73.376	40179	2425	1.212	5.626
总计		346494	100.000	58402			

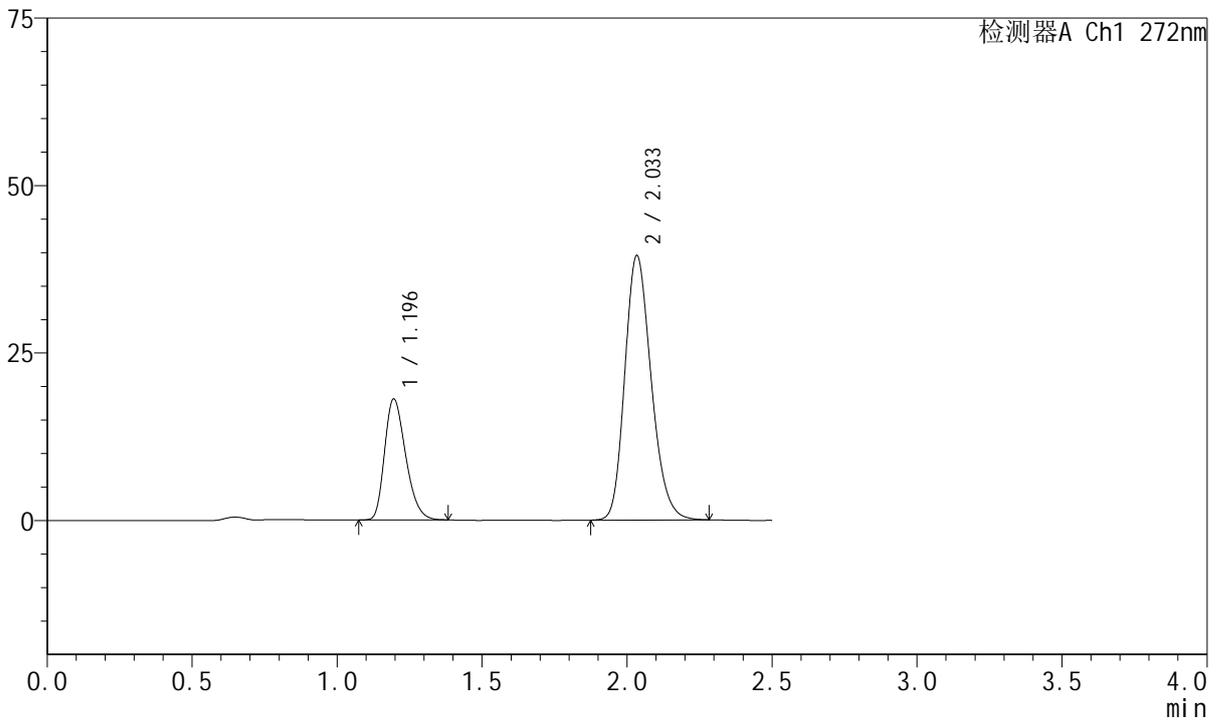
图82 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-455-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 15:33:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:31:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	91134	26.721	18051	1297	1.290	--
2	2.033	249919	73.279	39364	2419	1.214	5.621
总计		341053	100.000	57414			

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-2023061621批-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



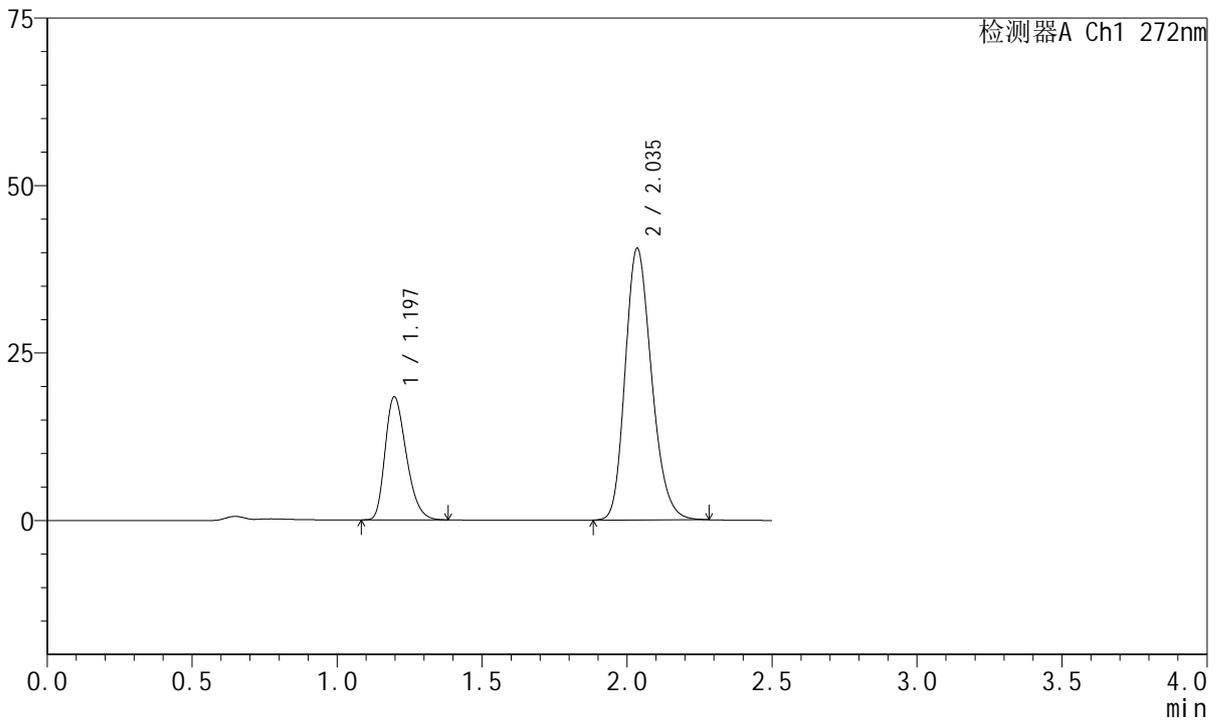
SMF-4045

<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 - 31-11/31-456-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	92828	26.569	18369	1297	1.290	--
2	2.035	256551	73.431	40418	2422	1.215	5.612
总计		349379	100.000	58788			

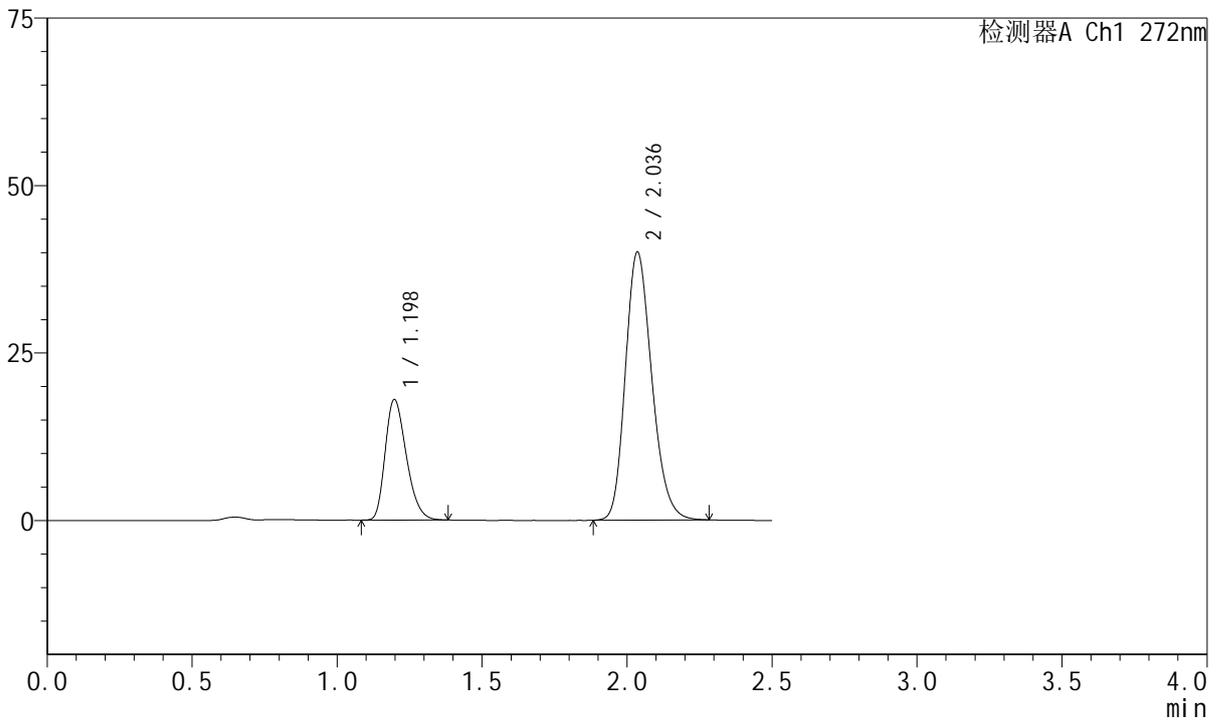
图84 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-457-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 15:39:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:31:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	91057	26.431	18007	1295	1.287	--
2	2.036	253450	73.569	39934	2415	1.214	5.608
总计		344507	100.000	57941			

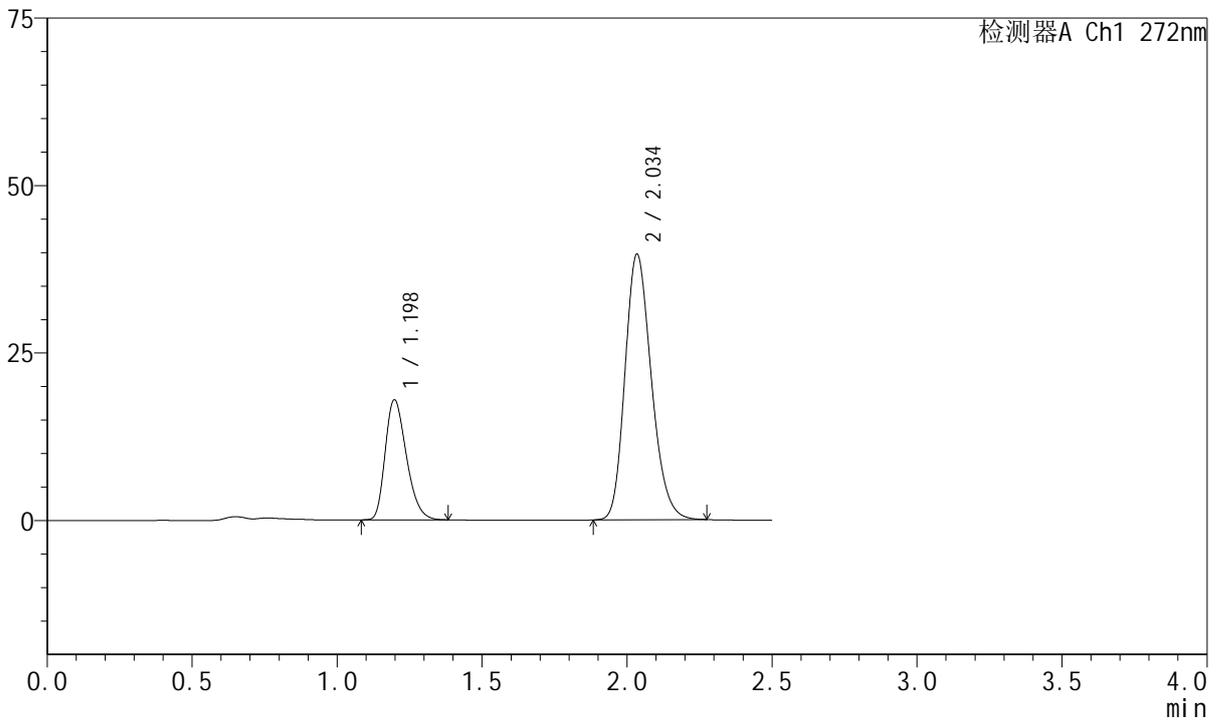
图85 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-458-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	90844	26.618	17937	1292	1.292	--
2	2.034	250447	73.382	39468	2423	1.214	5.602
总计		341291	100.000	57405			

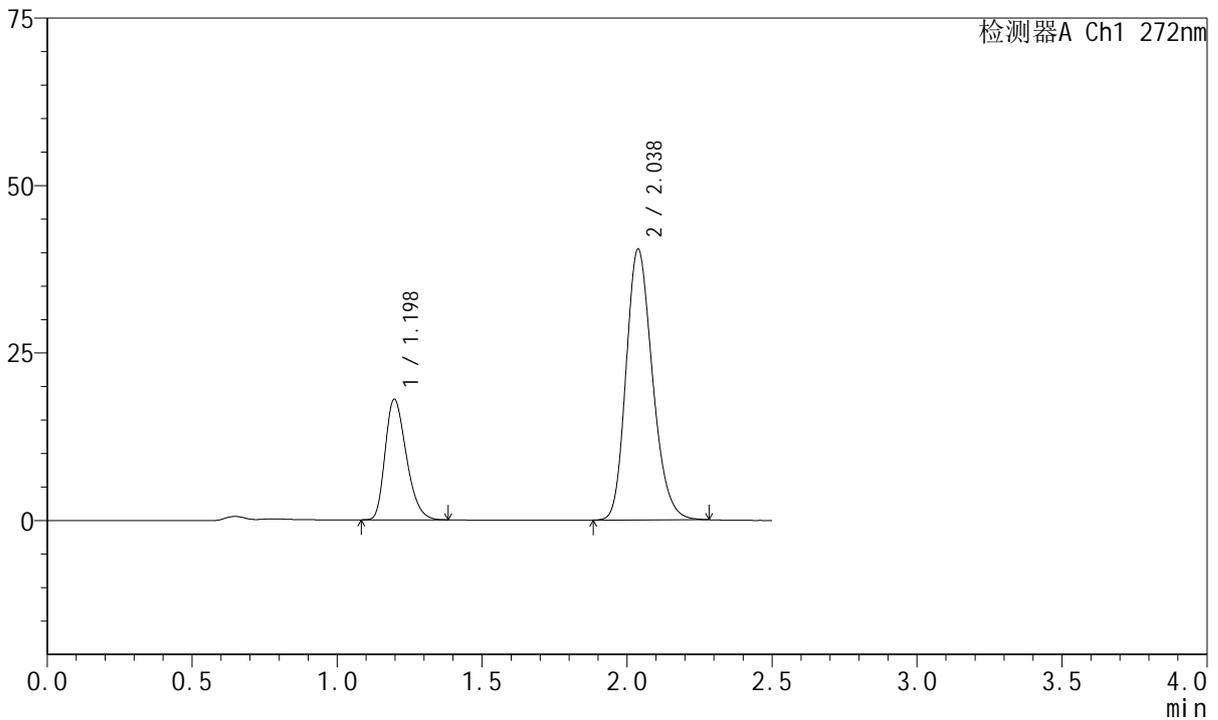
图86 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-459-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 15:45:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:32:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	91050	26.238	17997	1294	1.291	--
2	2.038	255967	73.762	40458	2427	1.215	5.628
总计		347017	100.000	58454			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



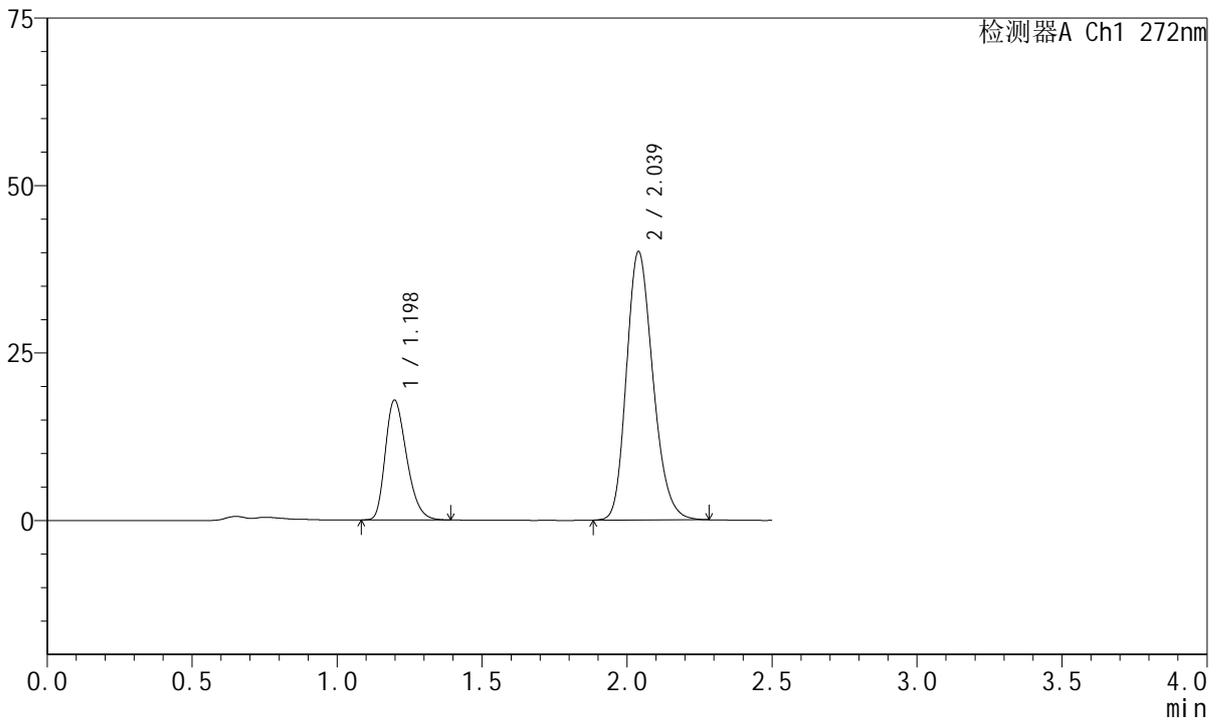
SMF-4045

<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 - 31-11/31-460-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	90911	26.330	17874	1284	1.294	--
2	2.039	254359	73.670	40083	2417	1.215	5.614
总计		345270	100.000	57957			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1



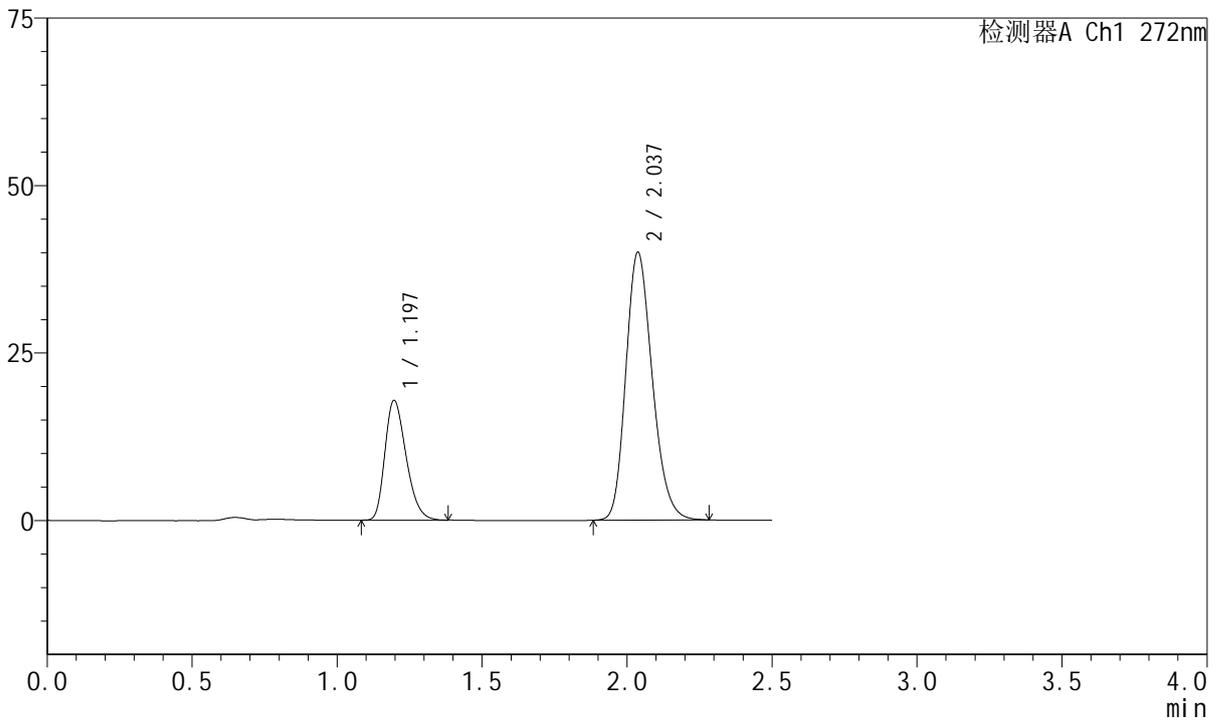
SMF-4045

<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 - 31-11/31-461-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	90529	26.310	17875	1287	1.292	--
2	2.037	253555	73.690	39985	2416	1.214	5.617
总计		344084	100.000	57860			

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-2023061621批-pH1.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1



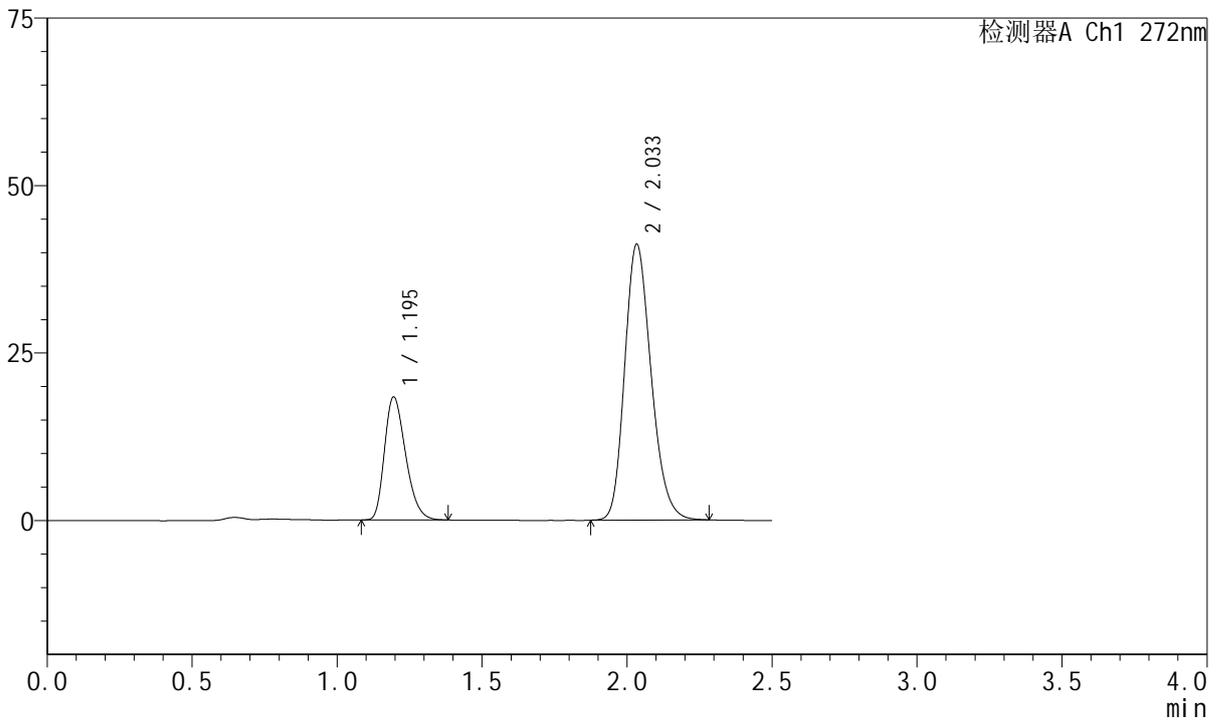
SMF-4045

<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 - 31-11/31-462-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	92845	26.247	18355	1289	1.293	--
2	2.033	260895	73.753	41080	2411	1.217	5.608
总计		353739	100.000	59435			

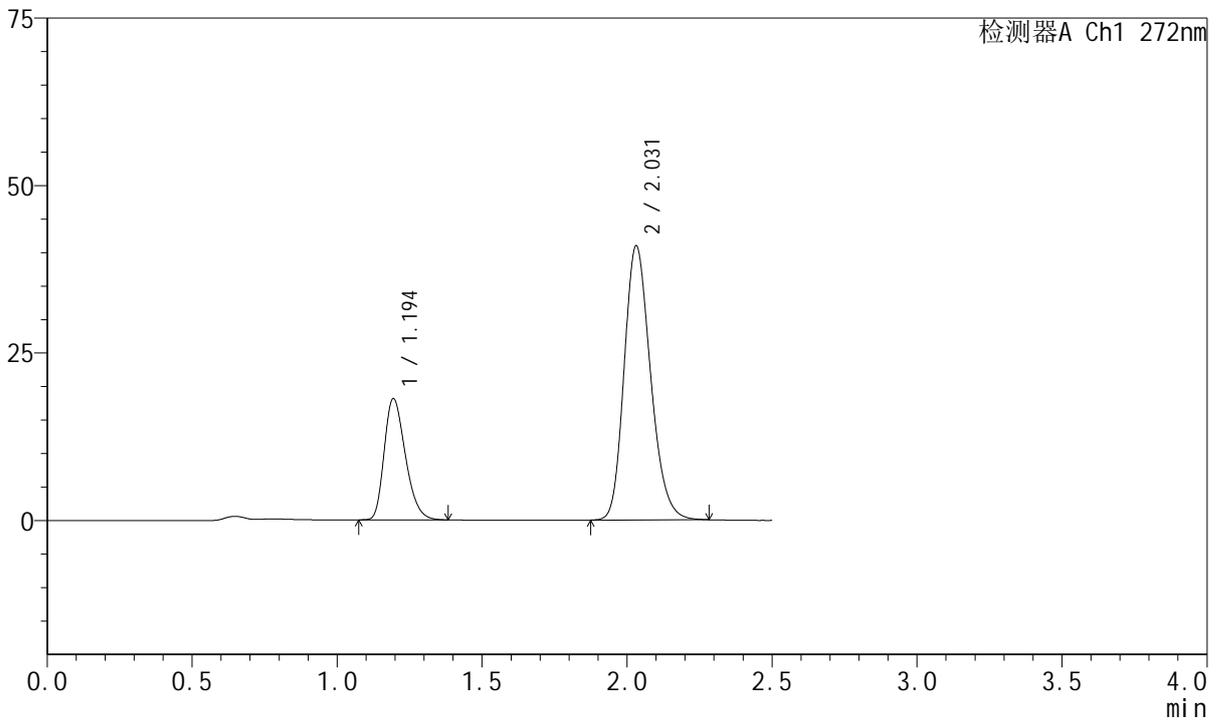
图90 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-463-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	91728	26.135	18056	1286	1.292	--
2	2.031	259254	73.865	40931	2412	1.215	5.605
总计		350982	100.000	58988			

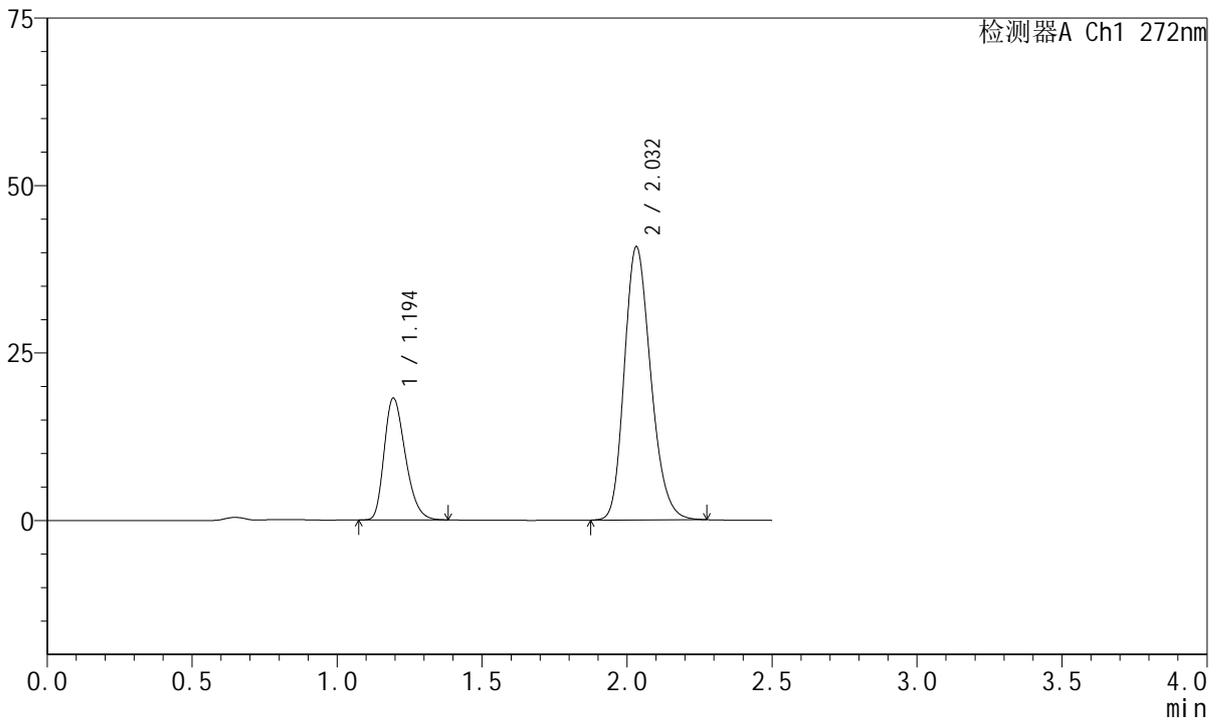
图91 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-464-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	92007	26.261	18141	1290	1.291	--
2	2.032	258347	73.739	40773	2405	1.215	5.609
总计		350354	100.000	58914			

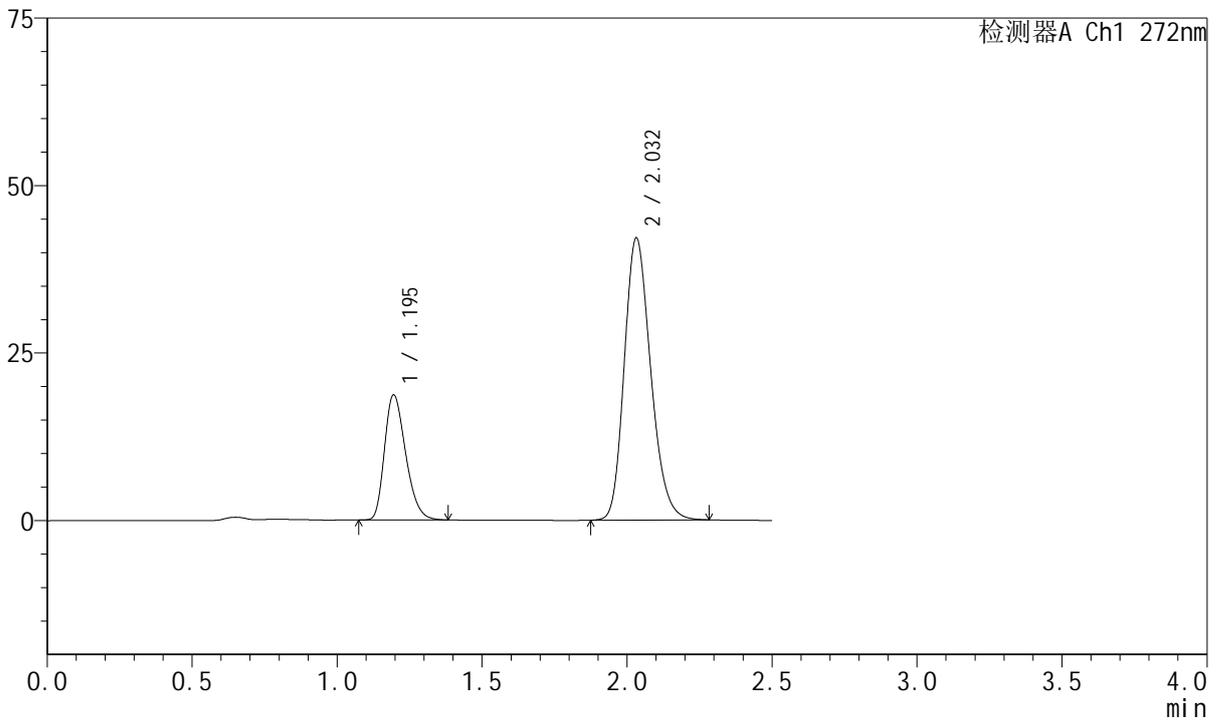
图92 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-465-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	94326	26.131	18660	1293	1.290	--
2	2.032	266646	73.869	42108	2412	1.215	5.606
总计		360972	100.000	60768			

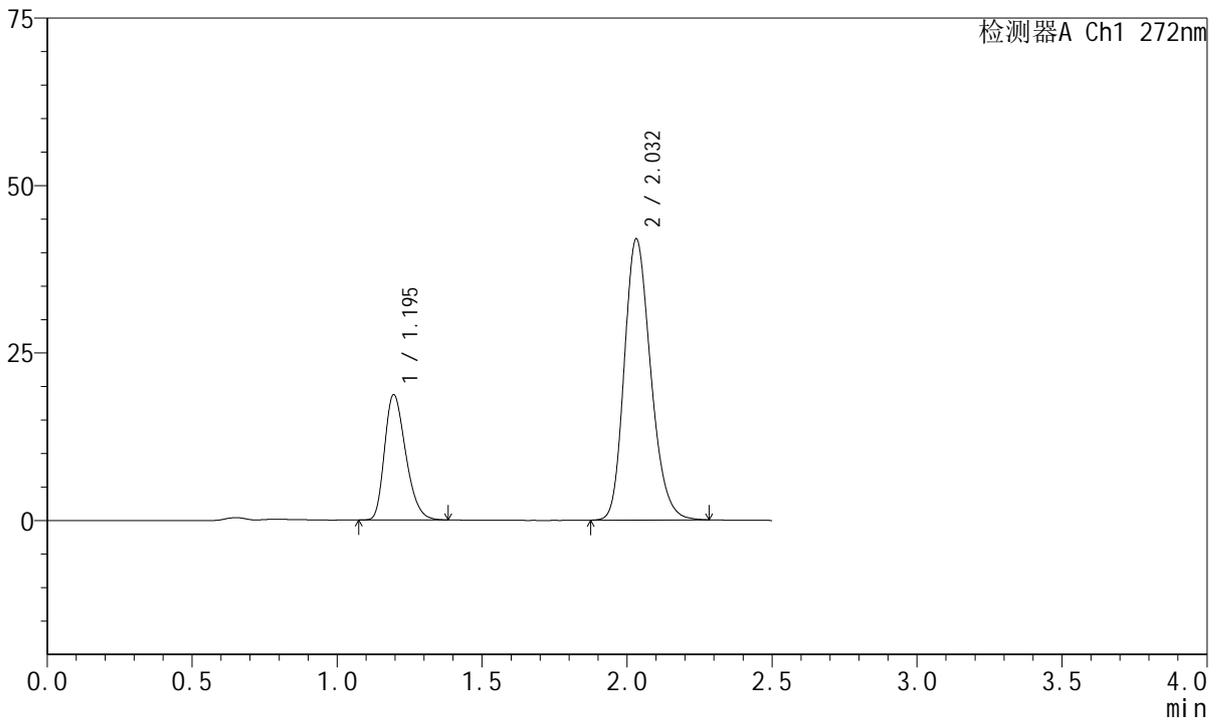
图93 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-466-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 16:05:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:32:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	94468	26.219	18690	1293	1.291	--
2	2.032	265833	73.781	41965	2412	1.217	5.604
总计		360301	100.000	60656			

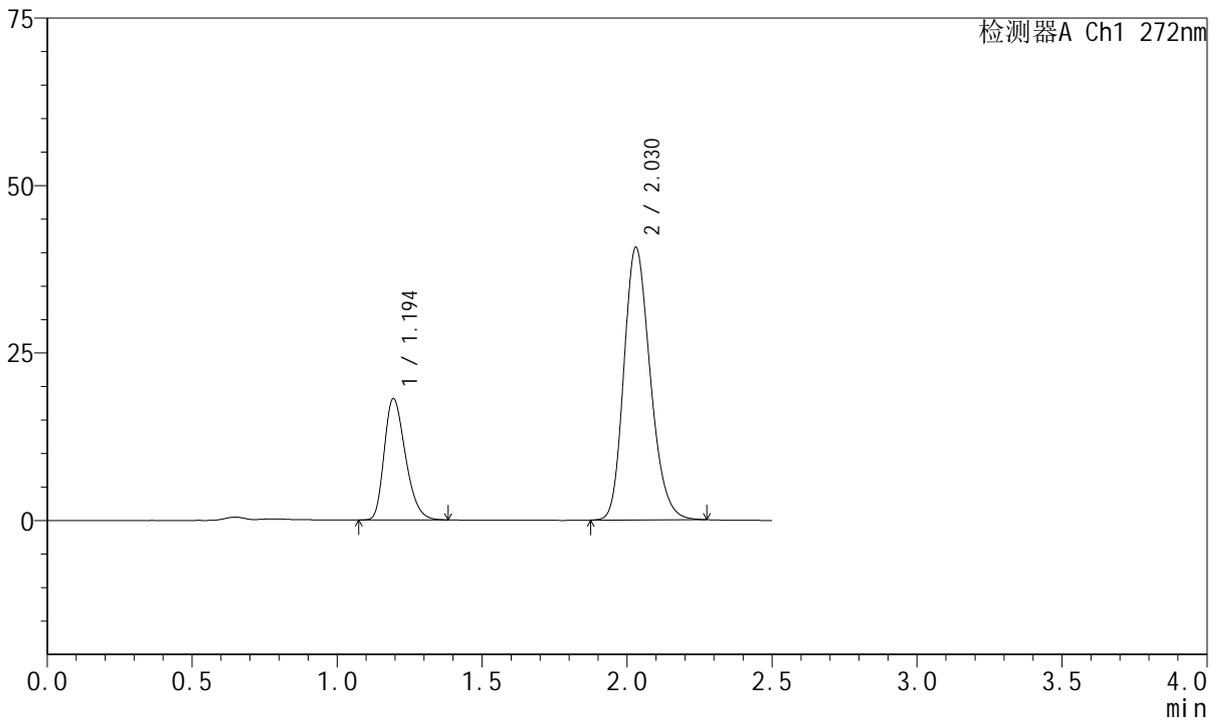
图94 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-467-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	91809	26.299	18078	1288	1.292	--
2	2.030	257284	73.701	40708	2413	1.215	5.601
总计		349093	100.000	58786			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片3
供试品溶液-1



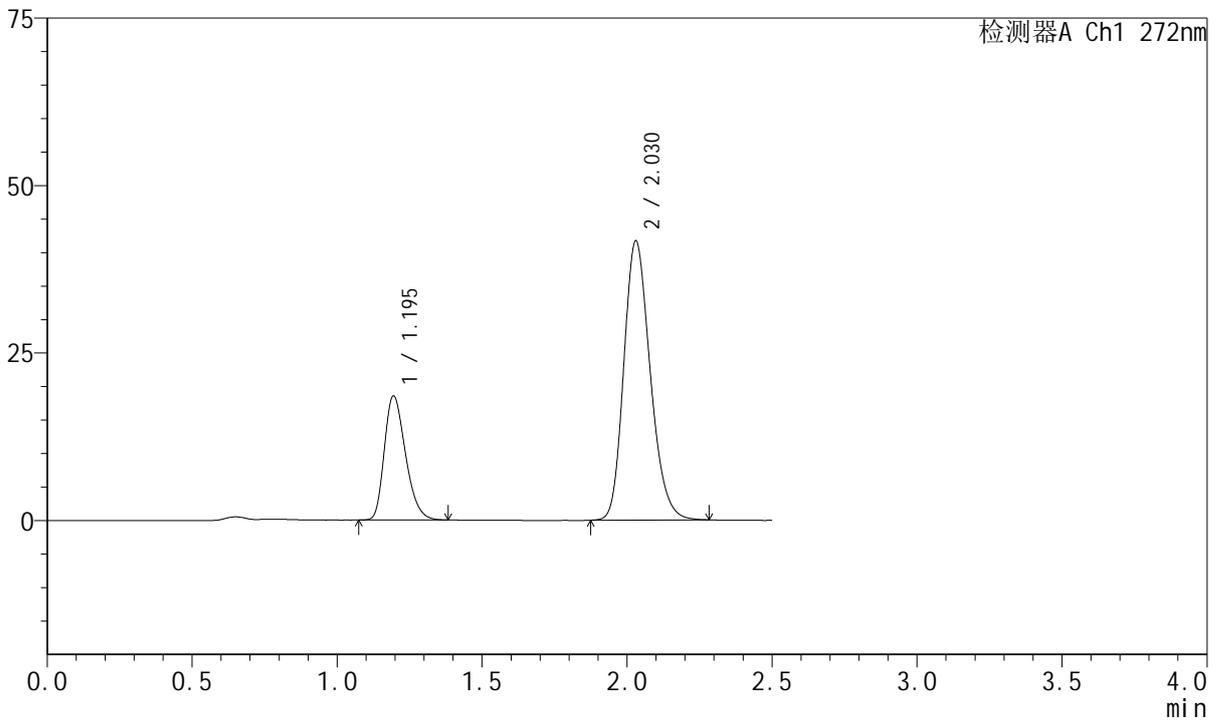
SMF-4045

<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 - 31-11/31-468-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	93734	26.227	18488	1288	1.293	--
2	2.030	263667	73.773	41688	2409	1.216	5.595
总计		357401	100.000	60176			

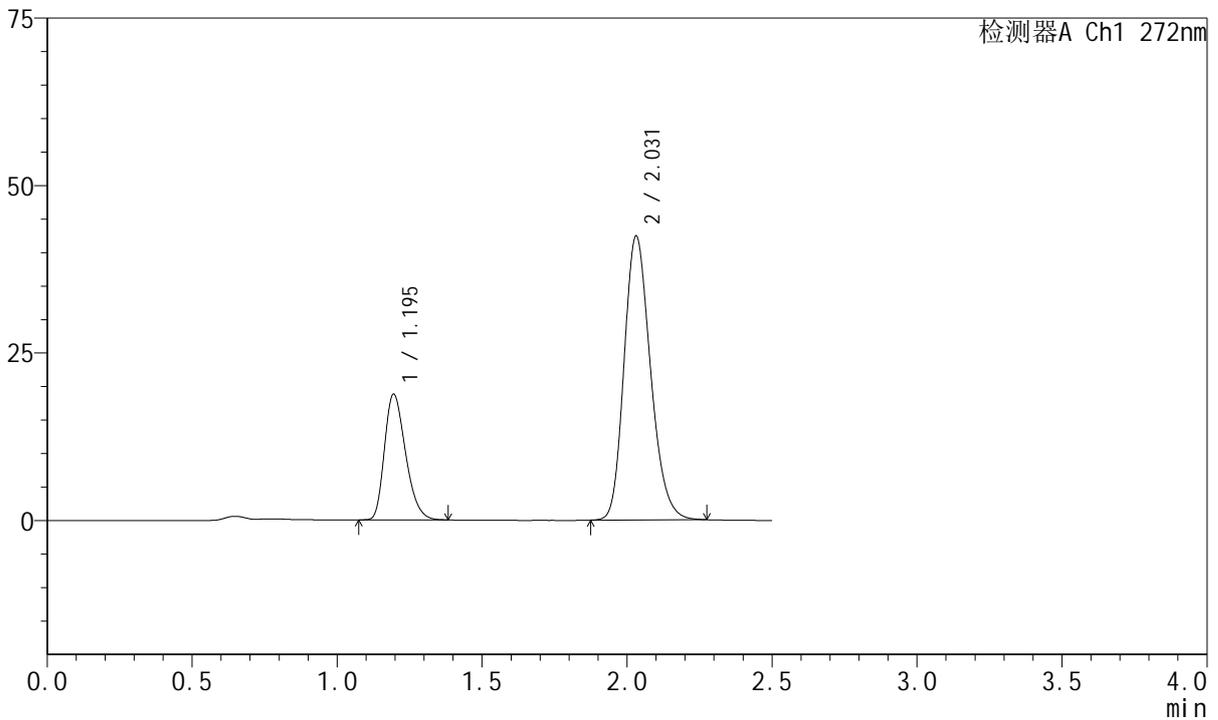
图96 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-469-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	94707	26.085	18754	1296	1.292	--
2	2.031	268362	73.915	42394	2408	1.217	5.604
总计		363069	100.000	61148			

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-2023061621批-pH1.0介质-45min-片5
供试品溶液-1



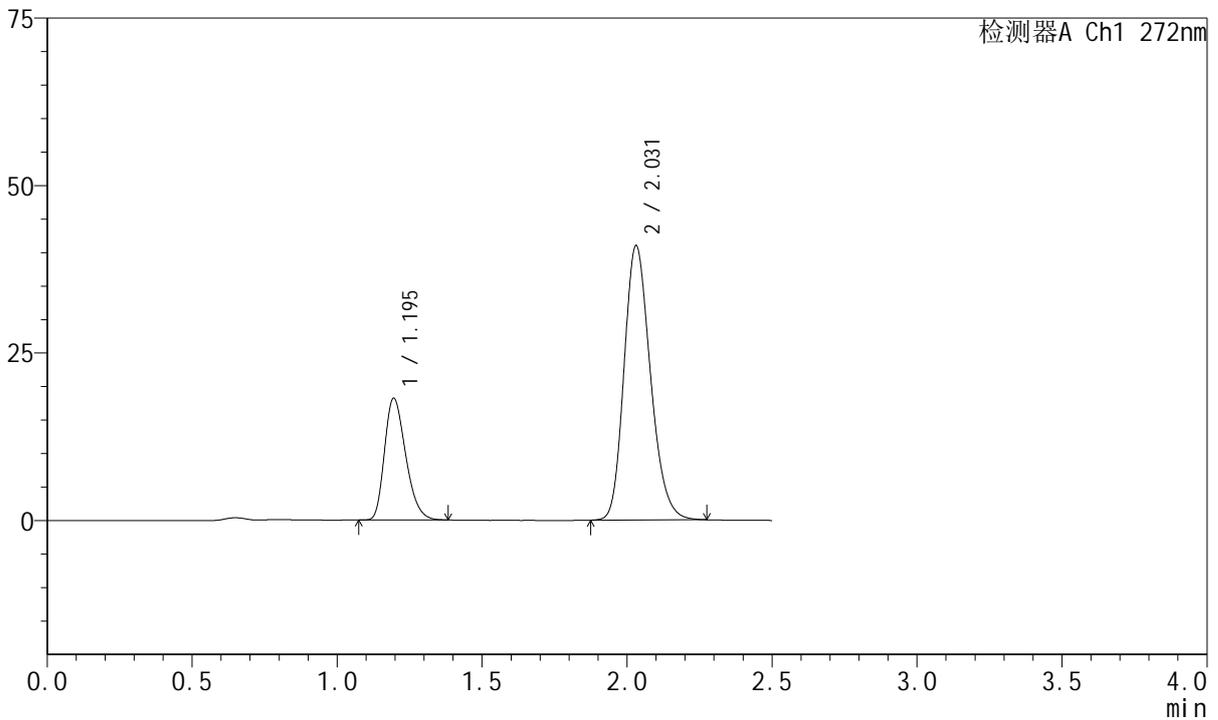
SMF-4045

<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 - 31-11/31-470-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:17:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	92017	26.214	18173	1286	1.288	--
2	2.031	259001	73.786	40977	2415	1.215	5.594
总计		351019	100.000	59150			

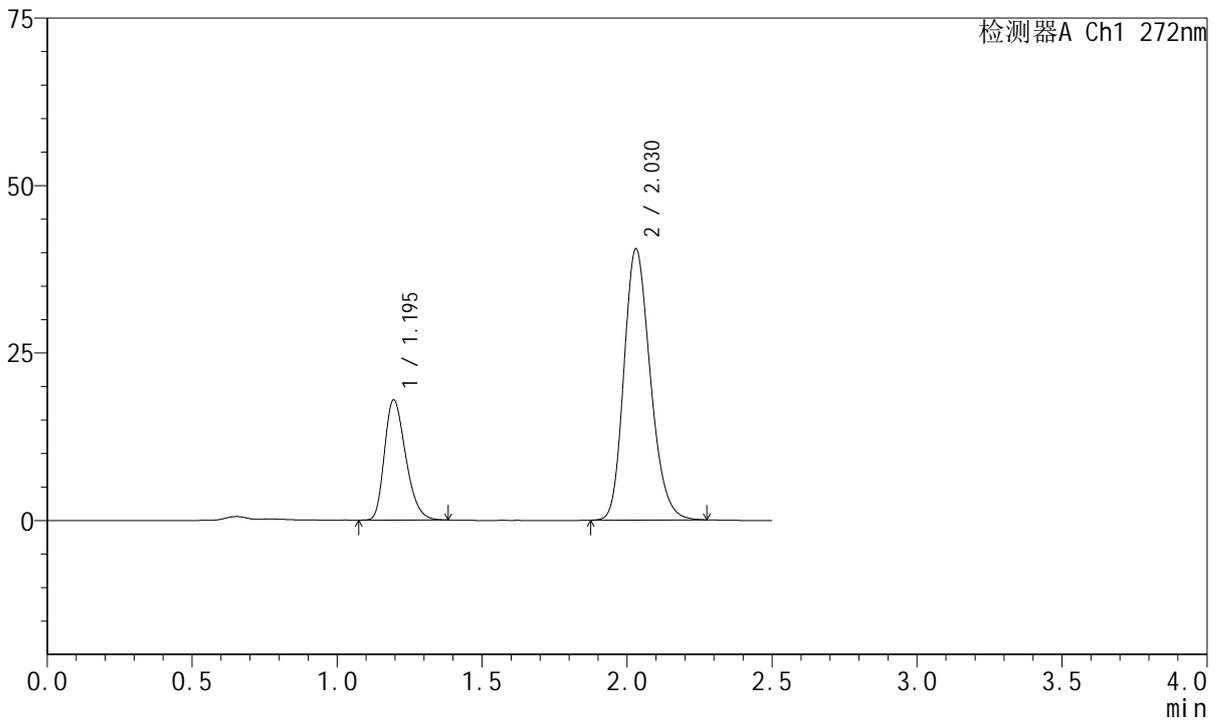
图98 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-471-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91076	26.228	17935	1283	1.287	--
2	2.030	256170	73.772	40503	2411	1.215	5.588
总计		347246	100.000	58438			

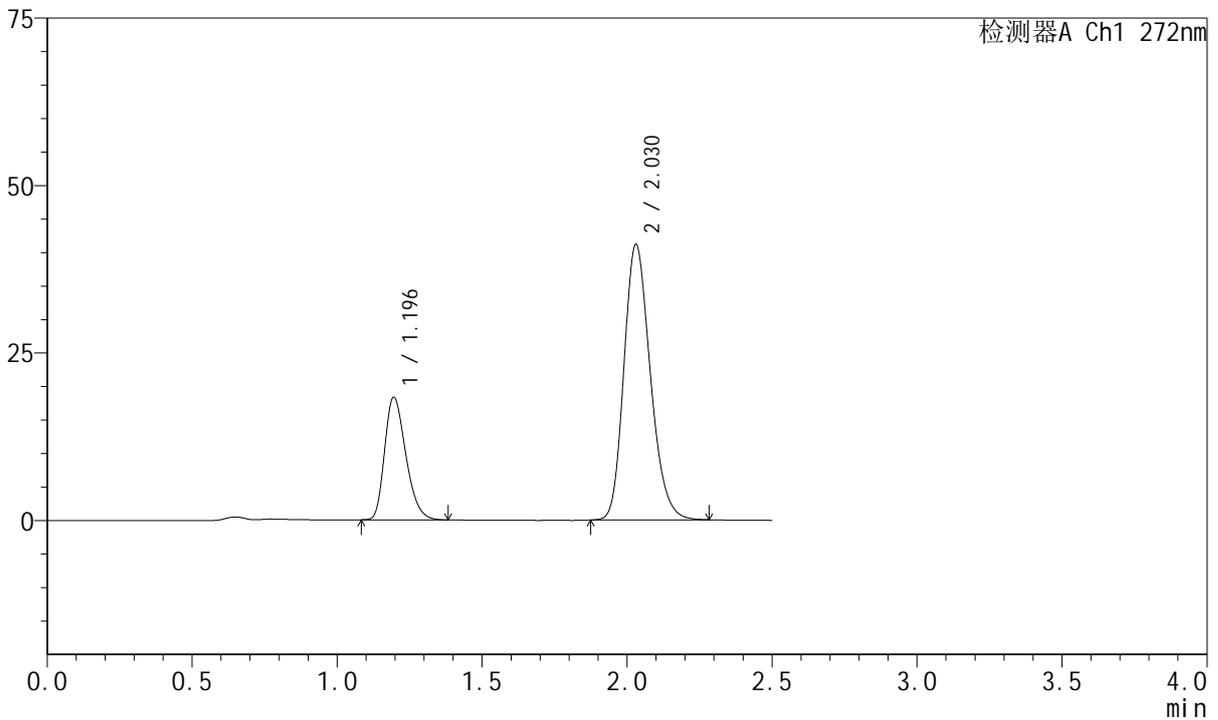
图99 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-472-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 16:22:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:32:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	92806	26.295	18303	1288	1.291	--
2	2.030	260130	73.705	41151	2412	1.216	5.591
总计		352936	100.000	59454			

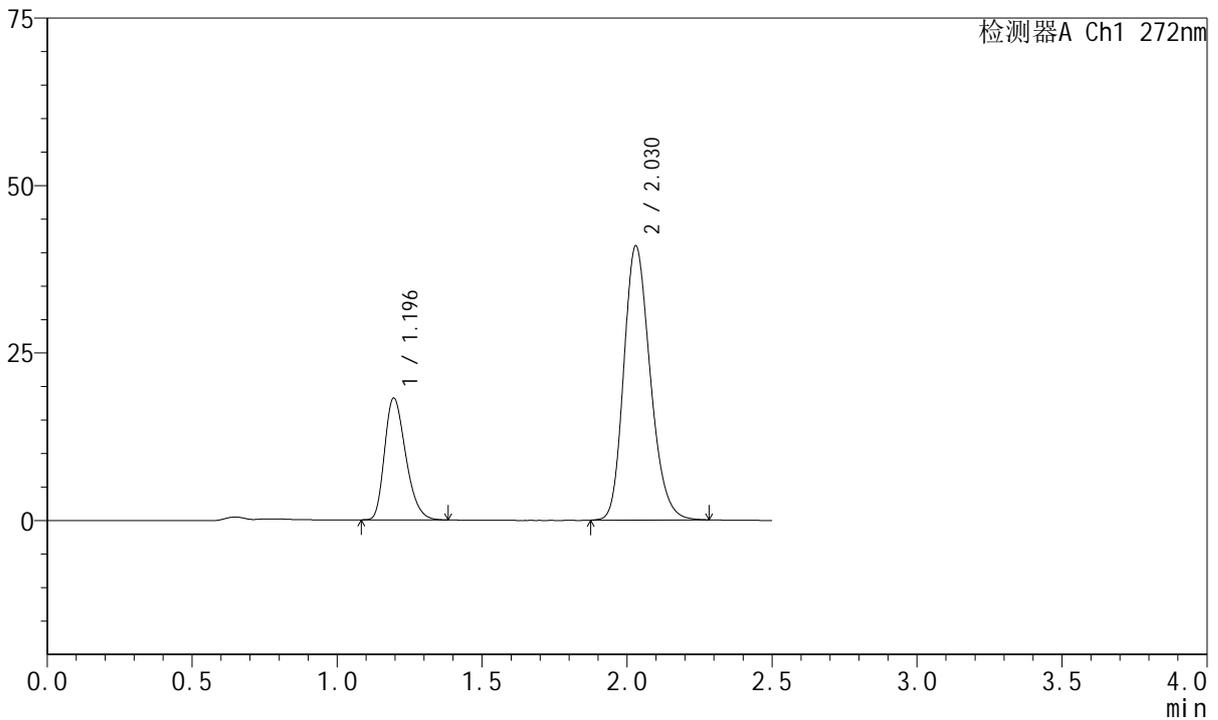
图100 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-473-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 16:25:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:32:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	91959	26.161	18181	1293	1.290	--
2	2.030	259557	73.839	40954	2398	1.214	5.585
总计		351516	100.000	59135			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1



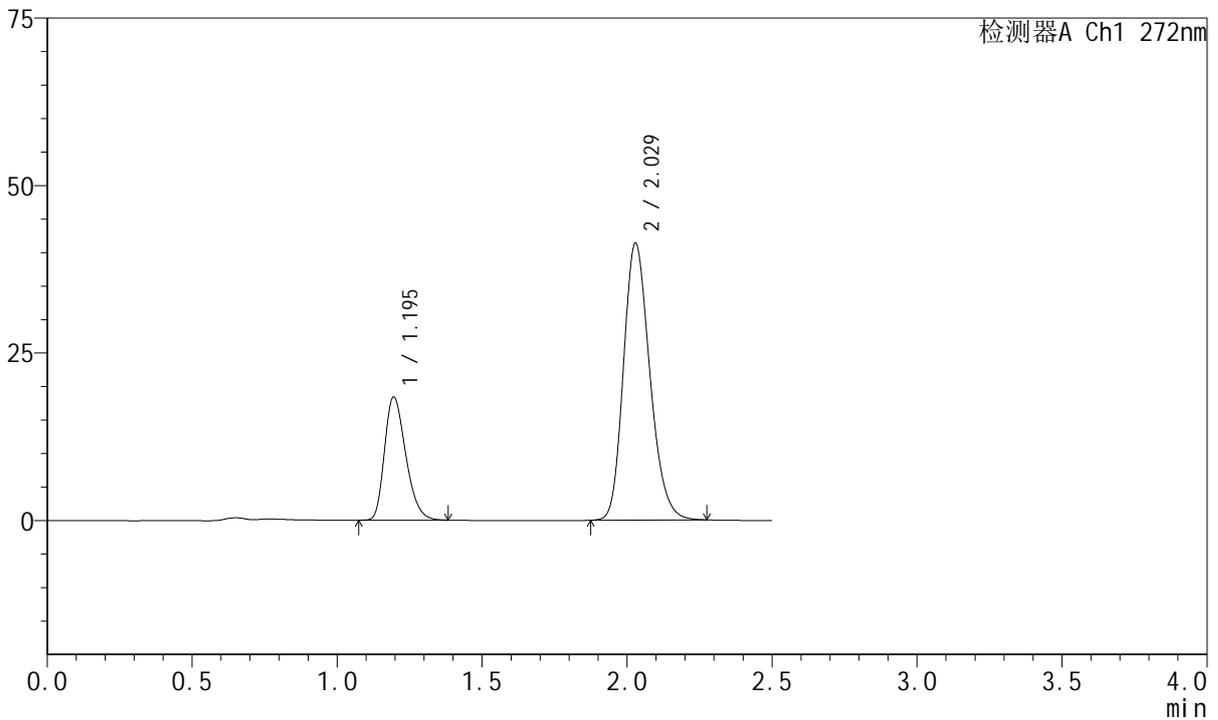
SMF-4045

<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 - 31-11/31-474-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	93401	26.318	18389	1283	1.293	--
2	2.029	261489	73.682	41360	2411	1.214	5.579
总计		354889	100.000	59749			

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-2023061621批-pH1.0介质-60min-片4
 供试品溶液-1



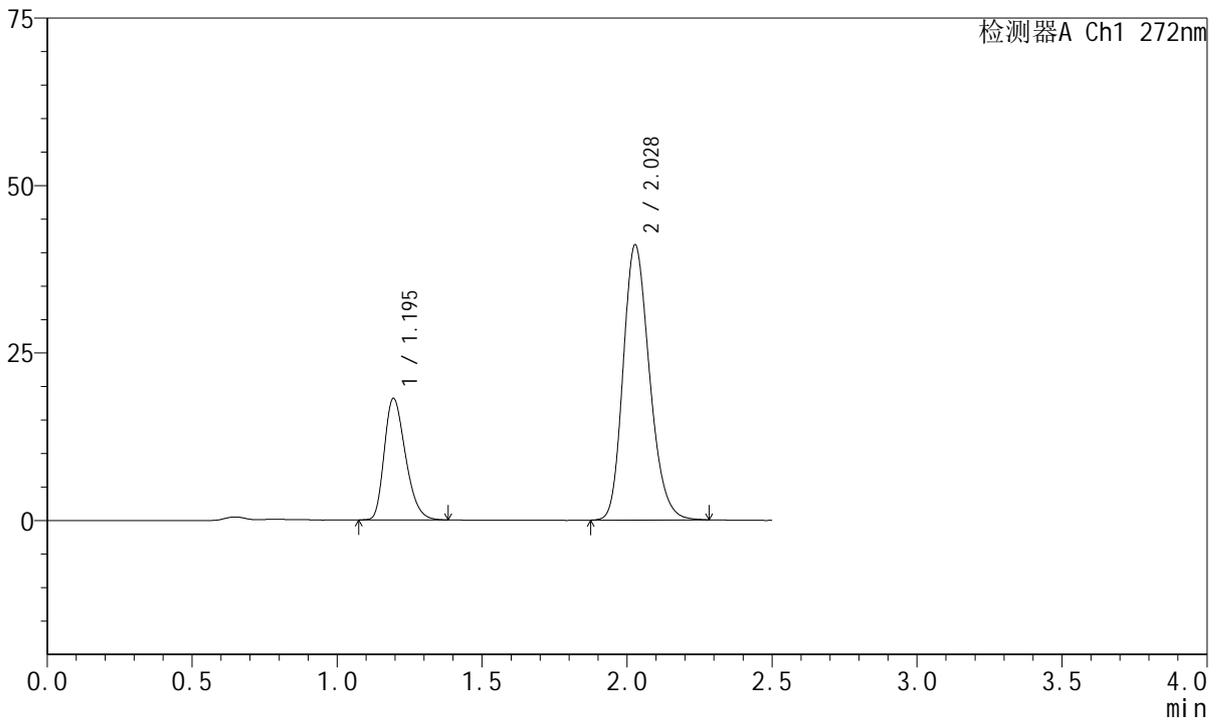
SMF-4045

<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 - 31-11/31-475-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91935	26.135	18107	1284	1.291	--
2	2.028	259835	73.865	41025	2407	1.215	5.580
总计		351770	100.000	59132			

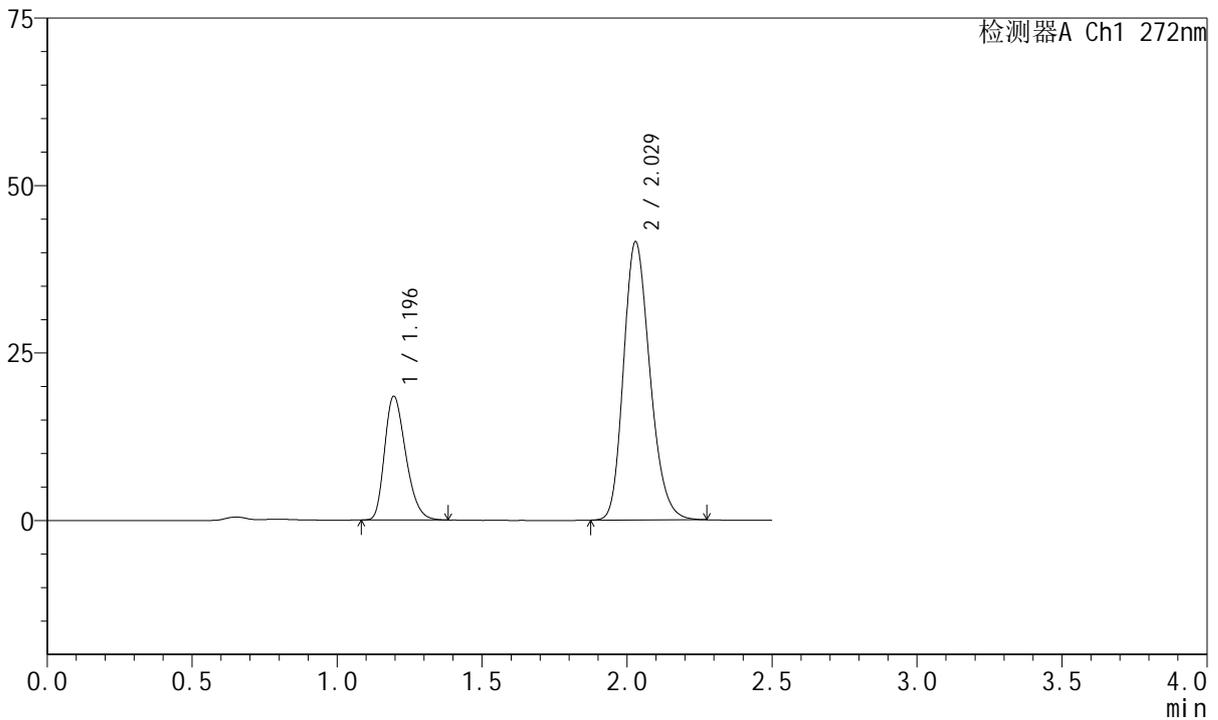
图103 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-476-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	93518	26.253	18472	1289	1.288	--
2	2.029	262699	73.747	41557	2410	1.214	5.583
总计		356218	100.000	60029			

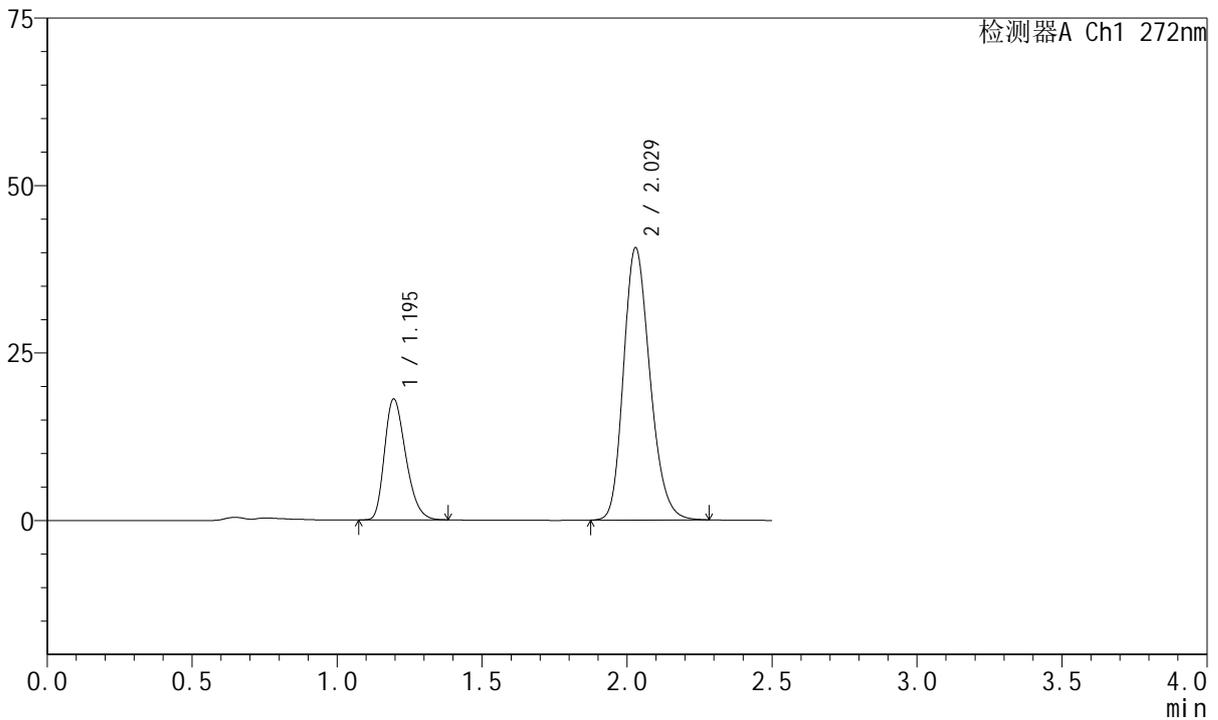
图104 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-477-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91702	26.259	18045	1278	1.290	--
2	2.029	257514	73.741	40654	2403	1.213	5.571
总计		349216	100.000	58700			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



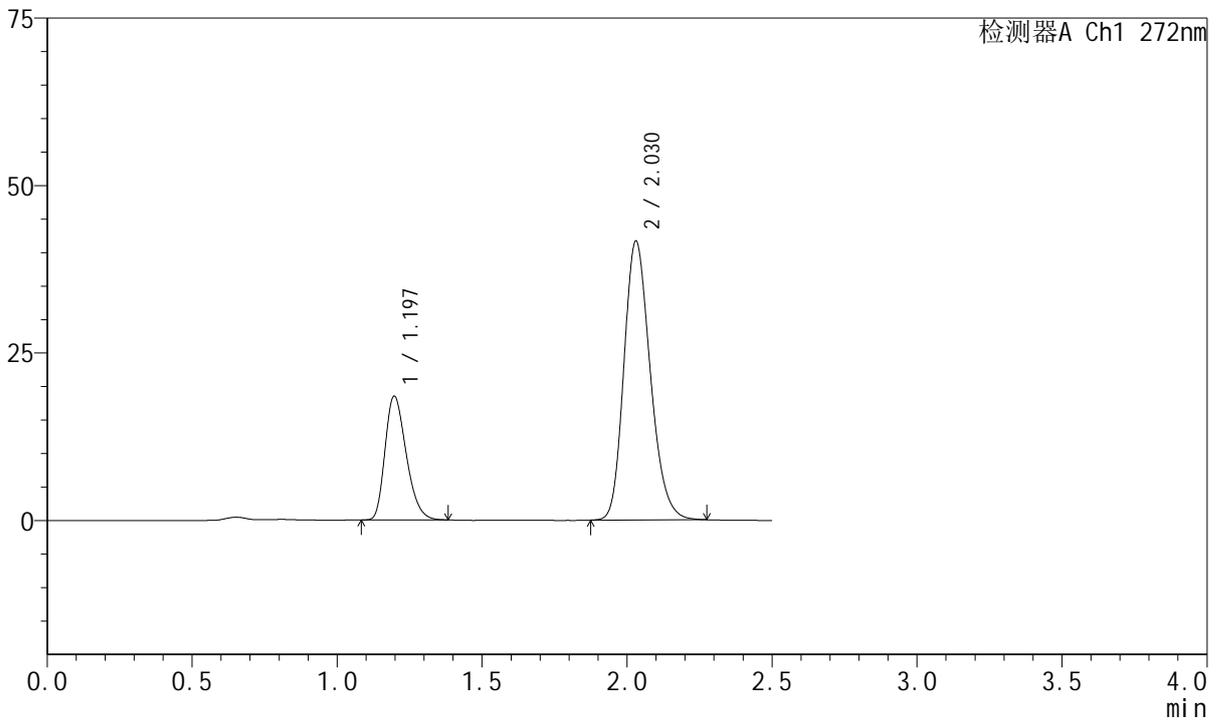
SMF-4045

<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 - 31-11/31-478-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	93727	26.282	18483	1286	1.290	--
2	2.030	262894	73.718	41653	2418	1.216	5.579
总计		356621	100.000	60136			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



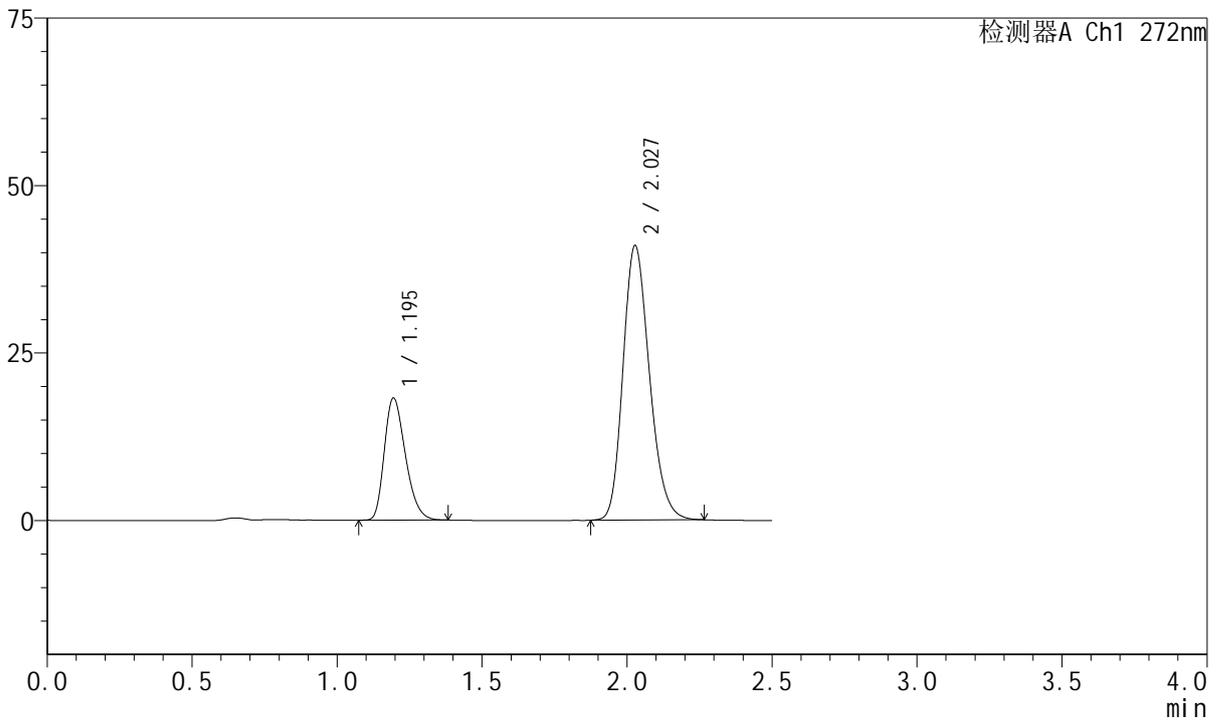
SMF-4045

<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 - 31-11/31-479-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:43:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91966	26.167	18183	1290	1.292	--
2	2.027	259492	73.833	40921	2397	1.213	5.577
总计		351458	100.000	59104			

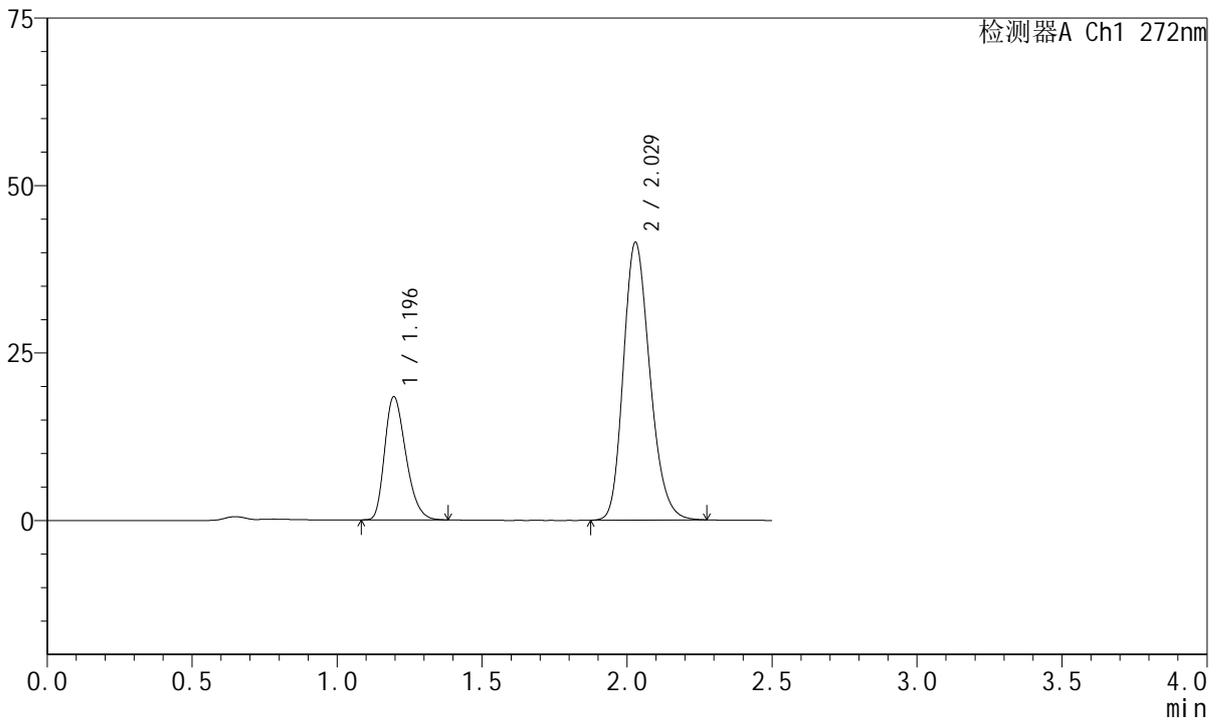
图107 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-480-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	93138	26.156	18392	1288	1.292	--
2	2.029	262941	73.844	41468	2397	1.216	5.570
总计		356079	100.000	59860			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



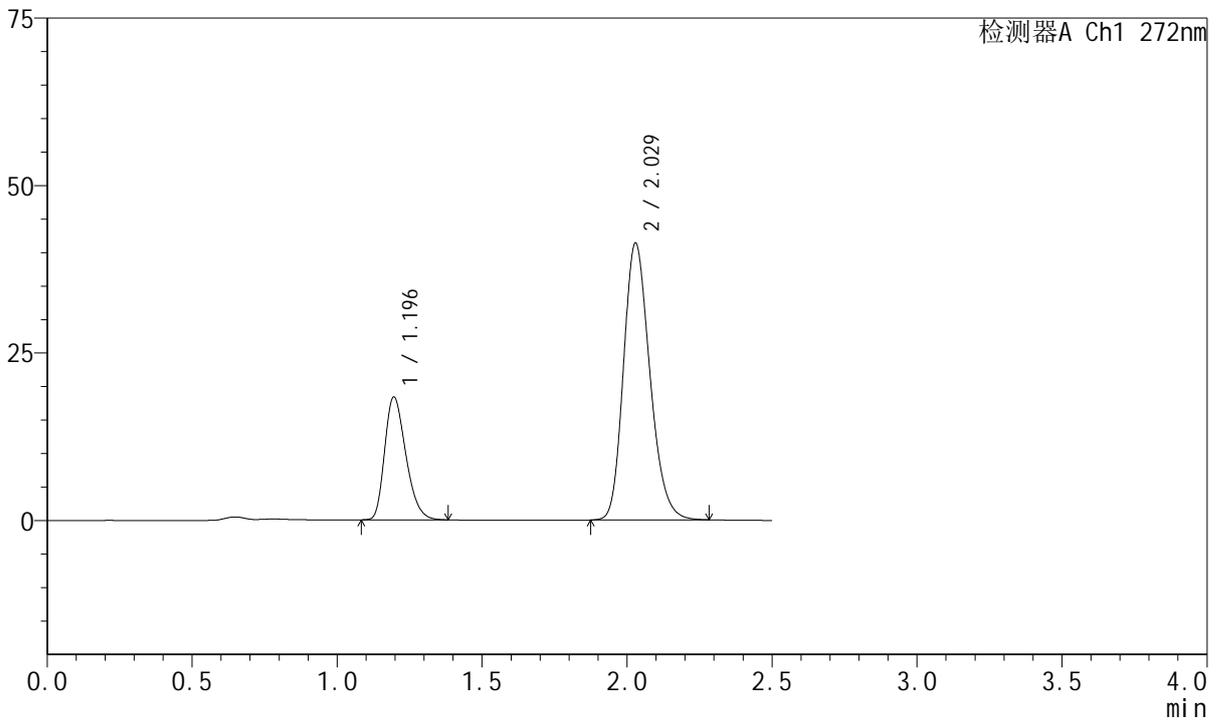
SMF-4045

<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 - 31-11/31-481-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	92897	26.241	18331	1290	1.292	--
2	2.029	261119	73.759	41333	2414	1.216	5.584
总计		354016	100.000	59663			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



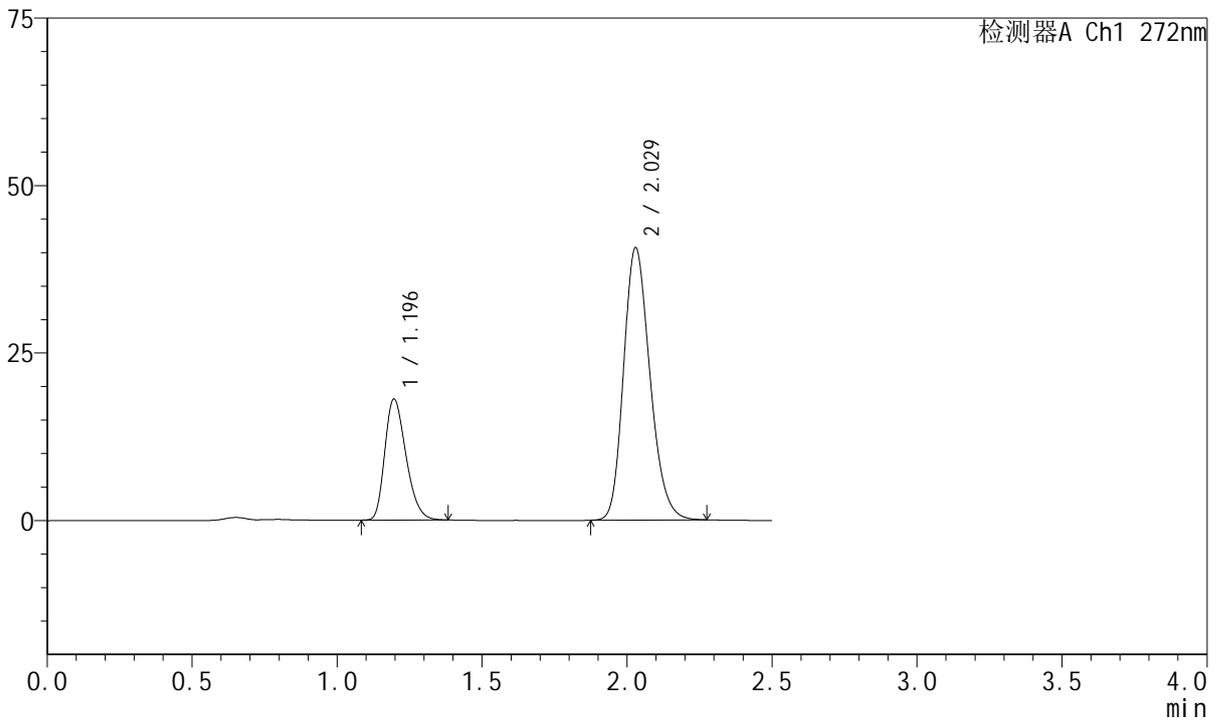
SMF-4045

<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 - 31-11/31-482-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	91546	26.266	18078	1288	1.289	--
2	2.029	256993	73.734	40665	2411	1.214	5.578
总计		348539	100.000	58744			

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-2023061621批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



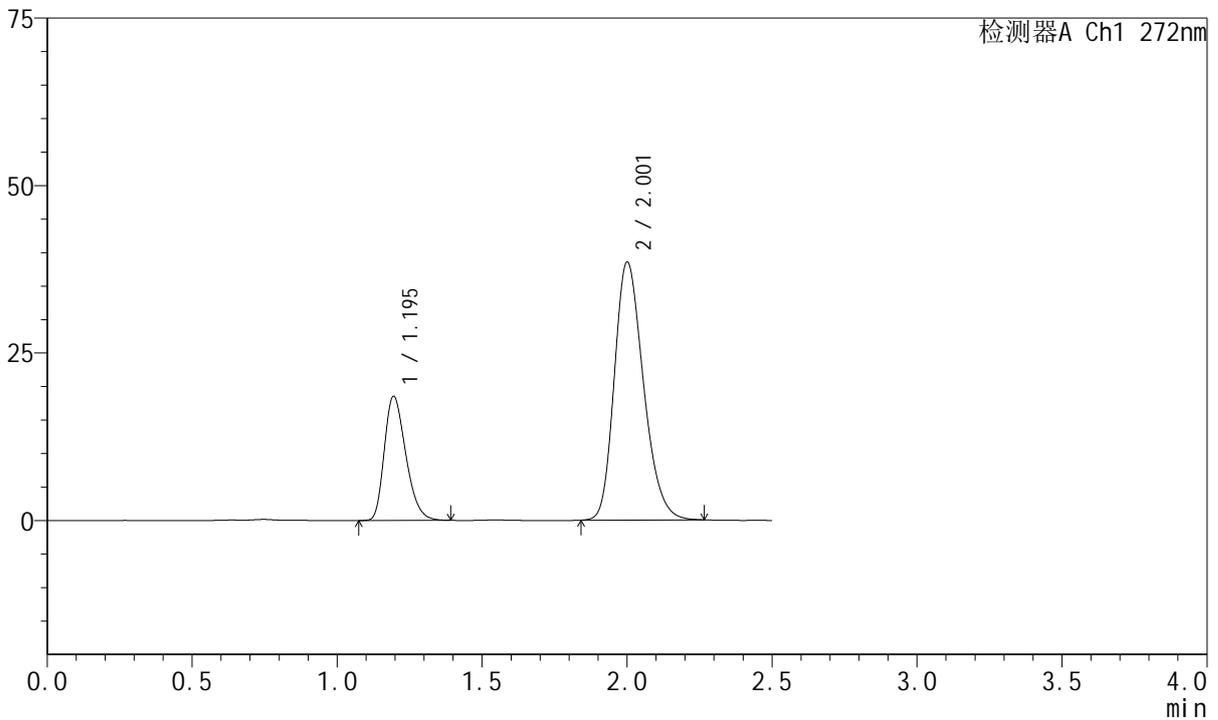
SMF-4045

<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 - 31-11/31-483-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	95297	26.213	18508	1248	1.298	--
2	2.001	268253	73.787	38381	1927	1.247	5.072
总计		363549	100.000	56889			

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-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-1



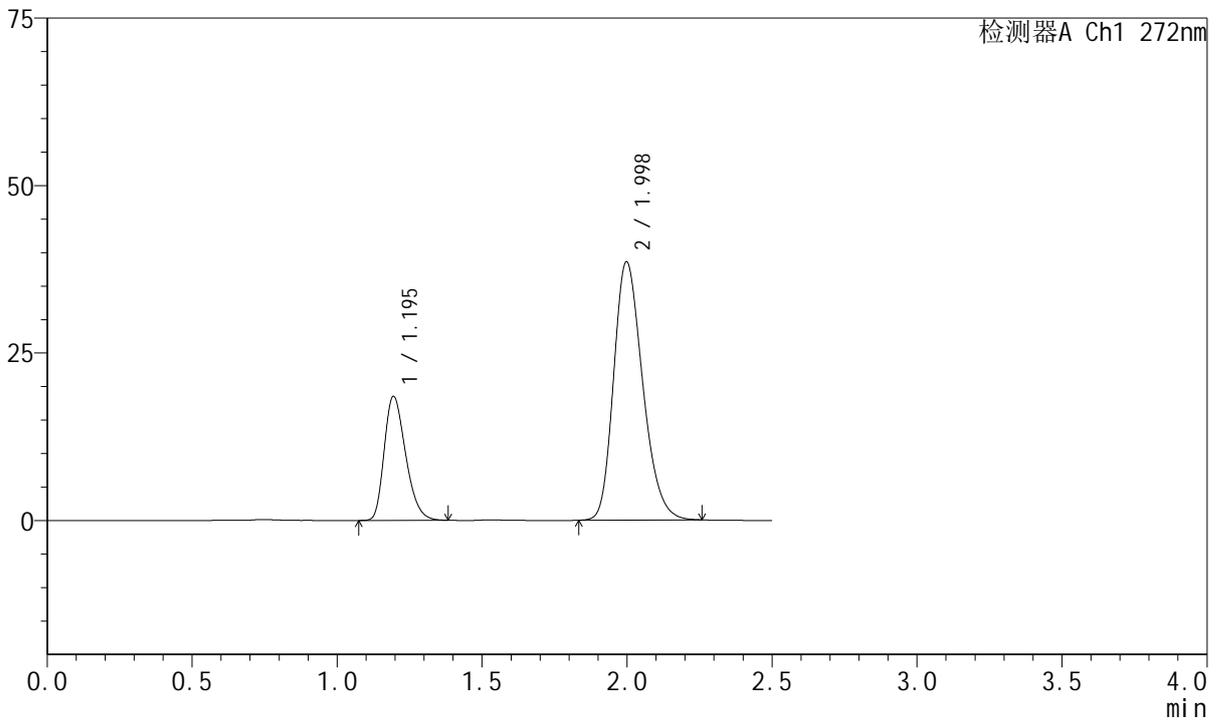
SMF-4045

<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 - 31-11/31-484-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH1.0jz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	94809	26.142	18472	1257	1.294	--
2	1.998	267864	73.858	38541	1929	1.247	5.074
总计		362673	100.000	57013			

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-2023061621批-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2



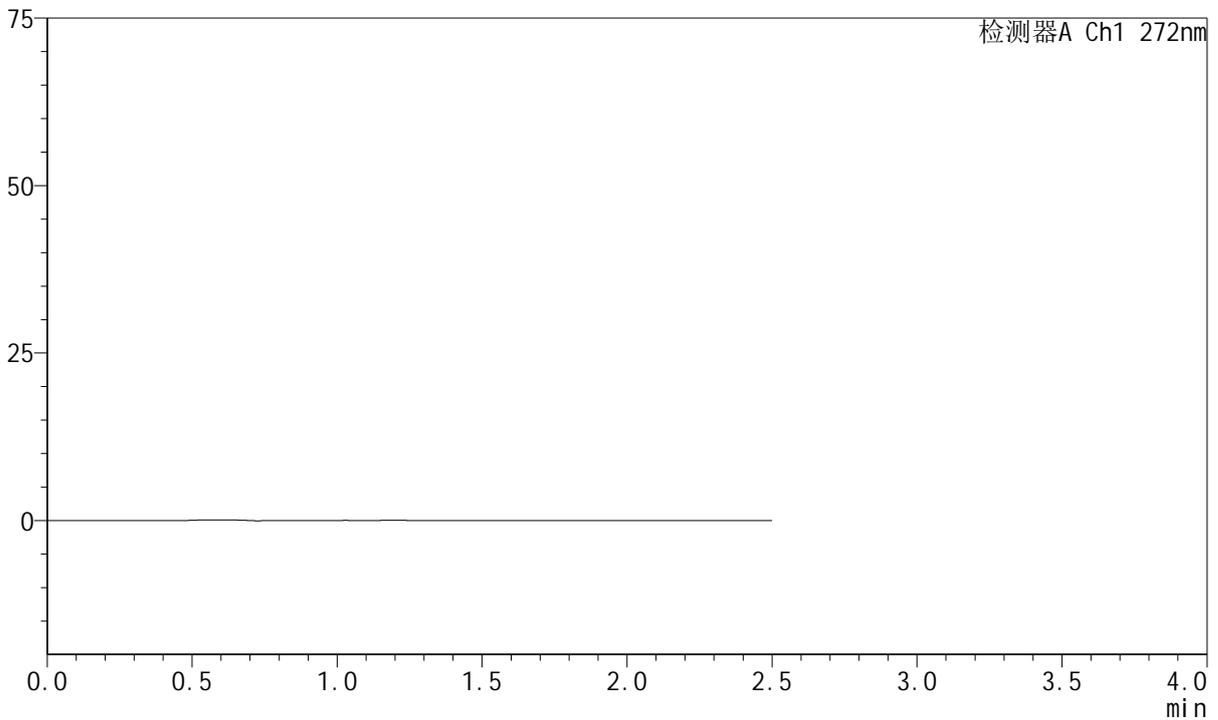
SMF-4045

<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 - 31-11/31-485-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

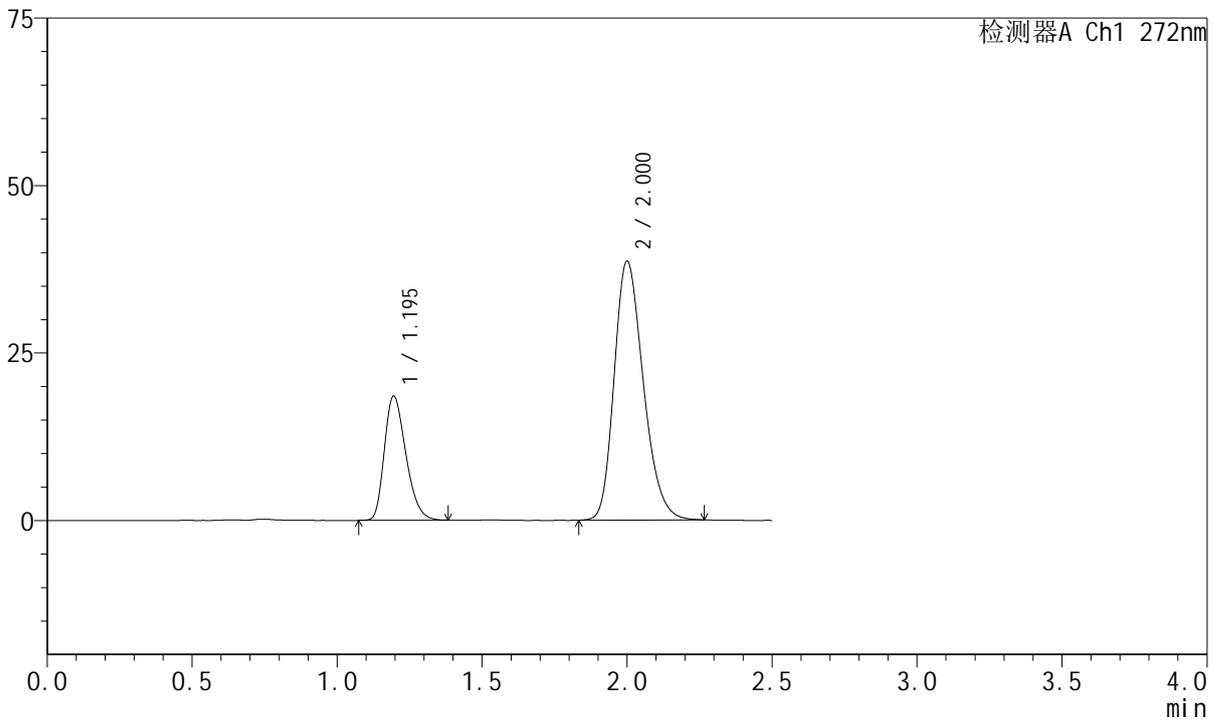
图113 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂

<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 - 31-11/31-486-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	95322	26.117	18527	1249	1.292	--
2	2.000	269662	73.883	38549	1919	1.249	5.064
总计		364984	100.000	57076			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-1



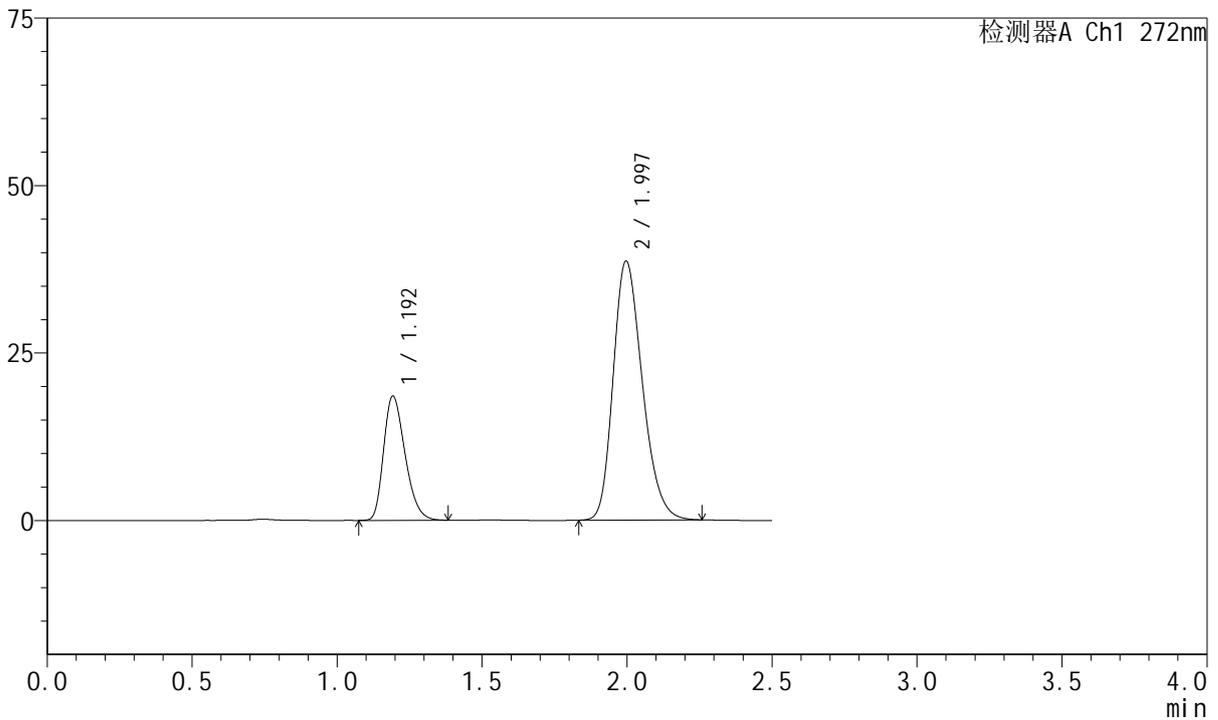
SMF-4045

<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 - 31-11/31-487-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.192	95089	26.088	18406	1247	1.296	--
2	1.997	269405	73.912	38665	1913	1.247	5.064
总计		364495	100.000	57070			

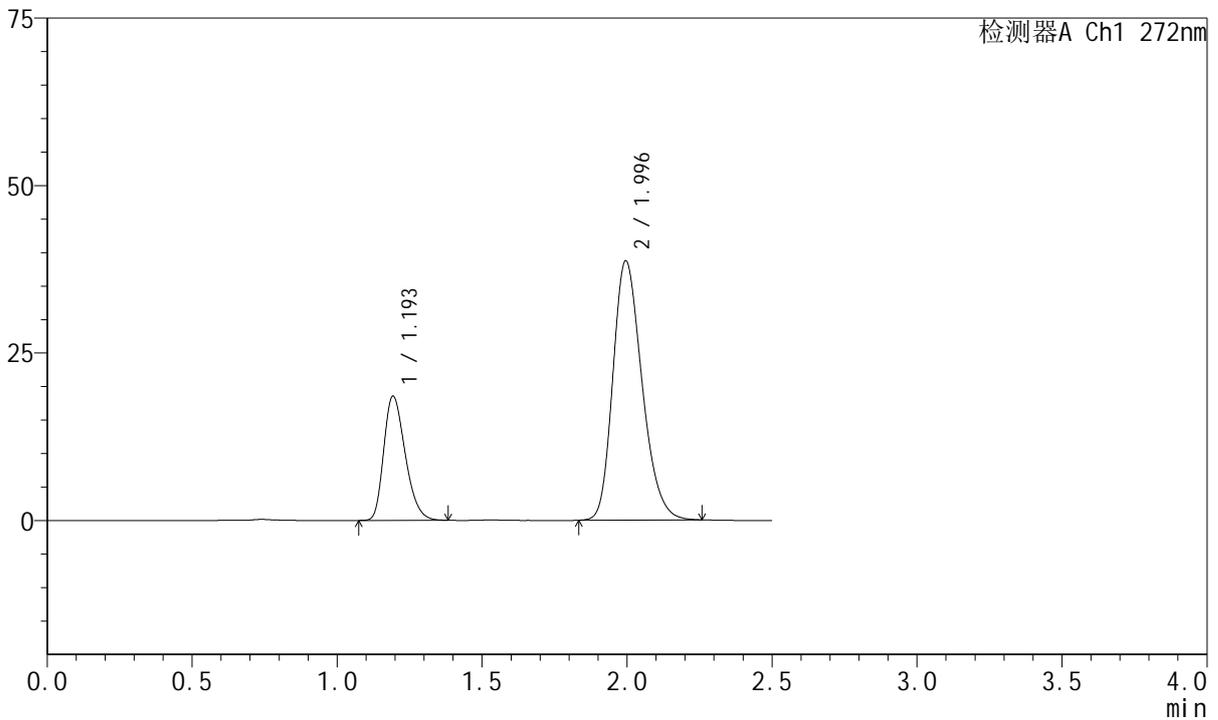
图115 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-11/31-488-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	95388	26.121	18448	1246	1.293	--
2	1.996	269790	73.879	38696	1914	1.248	5.053
总计		365178	100.000	57144			

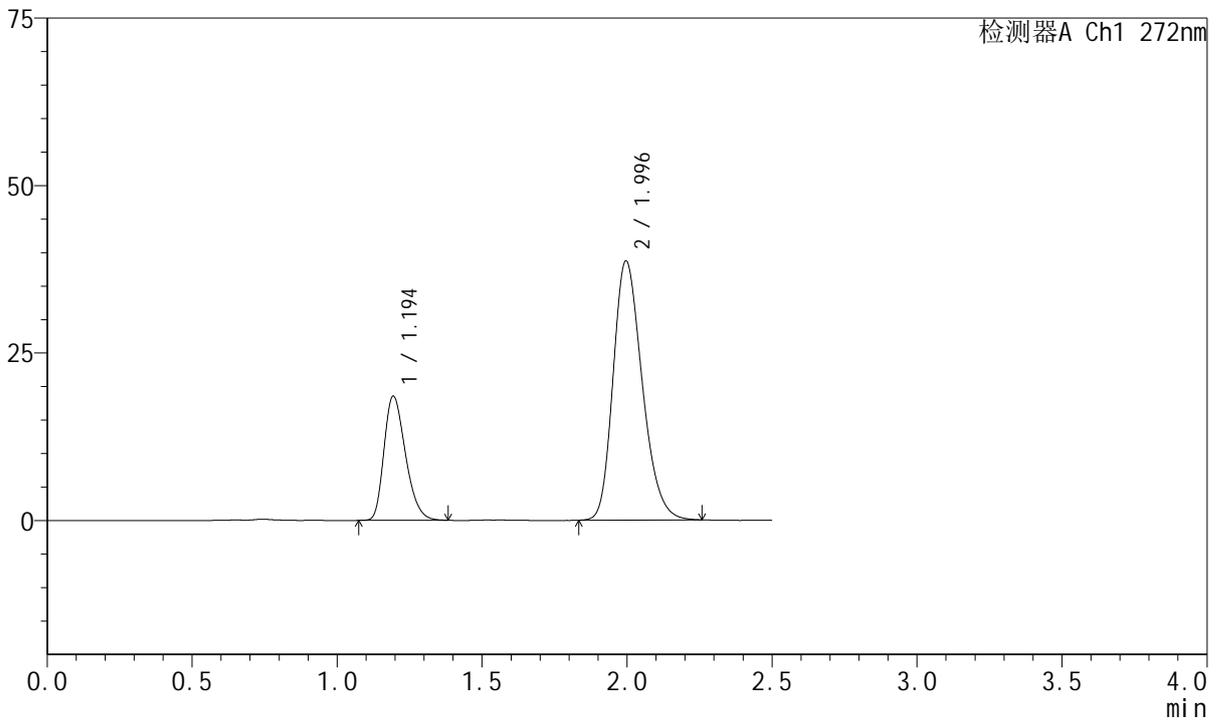
图116 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-11/31-489-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	95368	26.167	18477	1245	1.294	--
2	1.996	269095	73.833	38690	1922	1.248	5.056
总计		364463	100.000	57167			

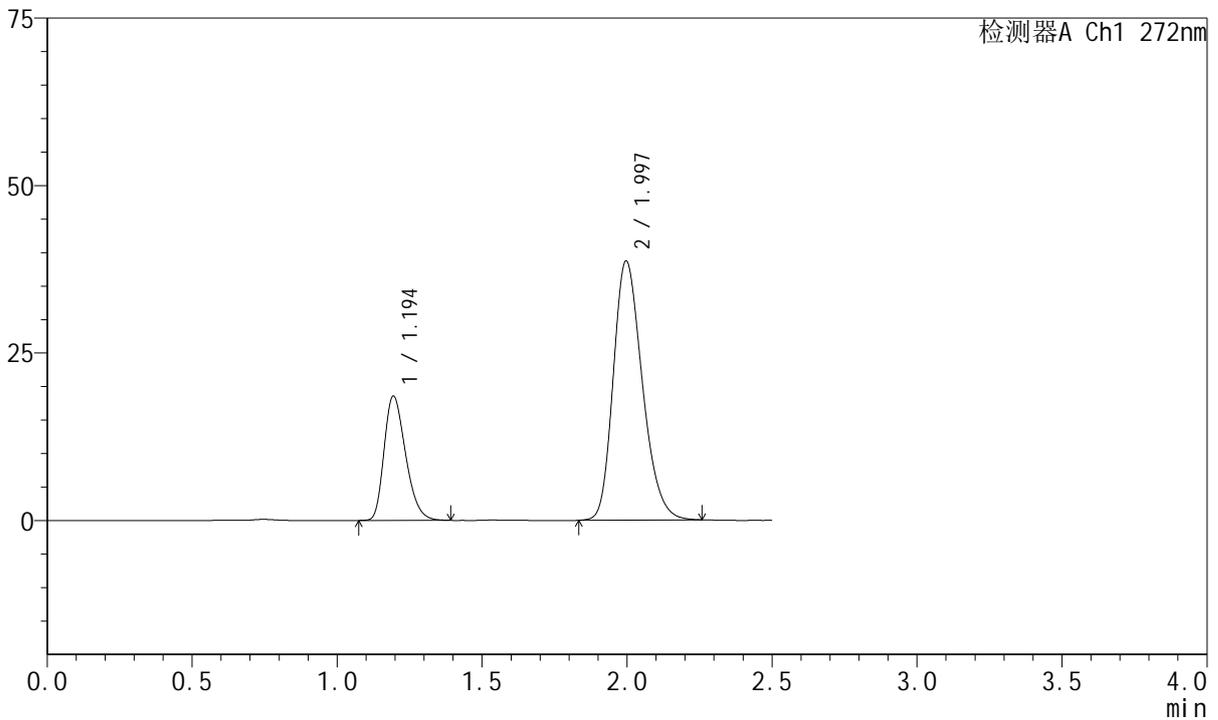
图117 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-11/31-490-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

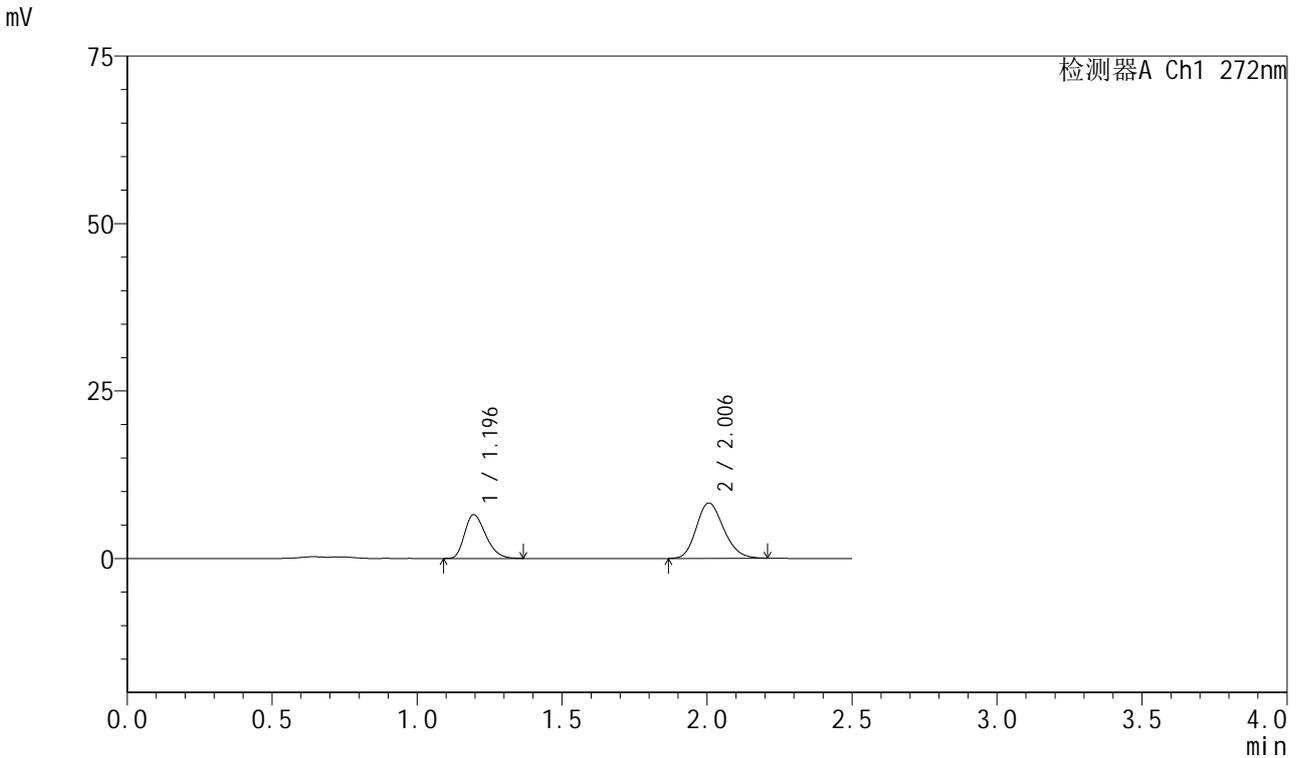
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	95533	26.214	18506	1244	1.293	--
2	1.997	268901	73.786	38696	1928	1.247	5.059
总计		364434	100.000	57202			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-11/31-491-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	33112	37.959	6530	1285	1.293	--
2	2.006	54118	62.041	8270	2181	1.187	5.311
总计		87229	100.000	14800			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1



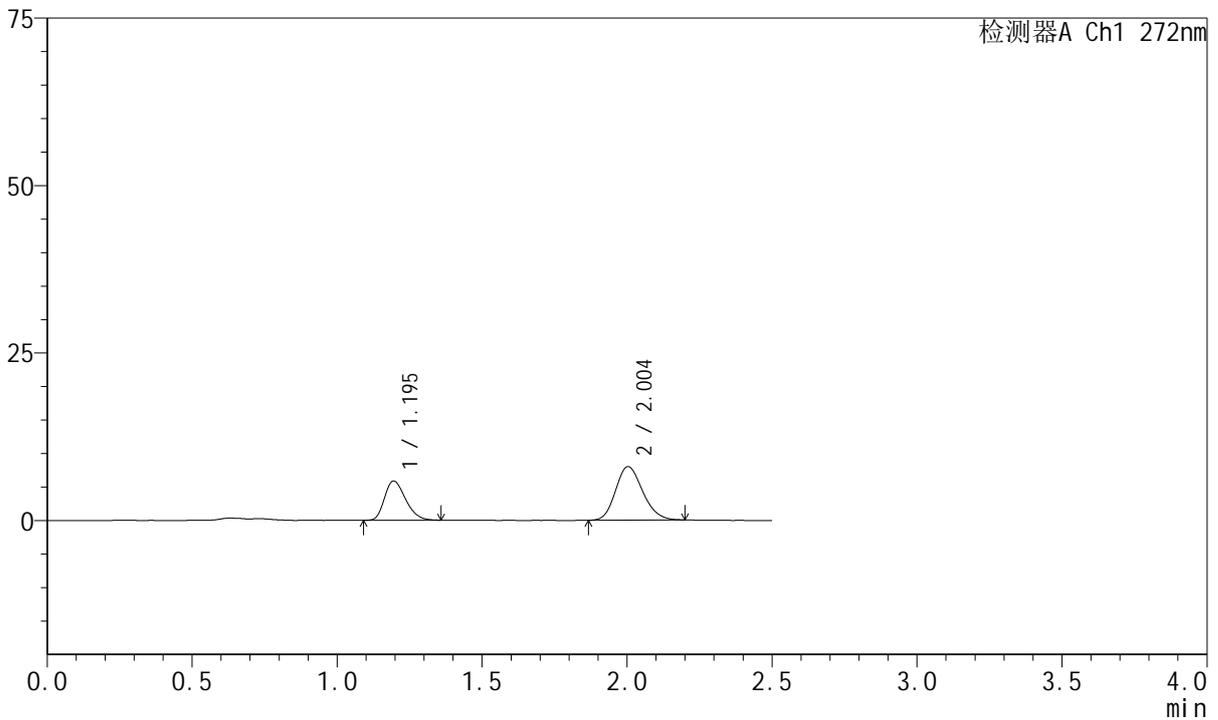
SMF-4045

<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 - 31-11/31-492-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	29542	36.276	5865	1291	1.279	--
2	2.004	51895	63.724	7990	2200	1.180	5.319
总计		81437	100.000	13855			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



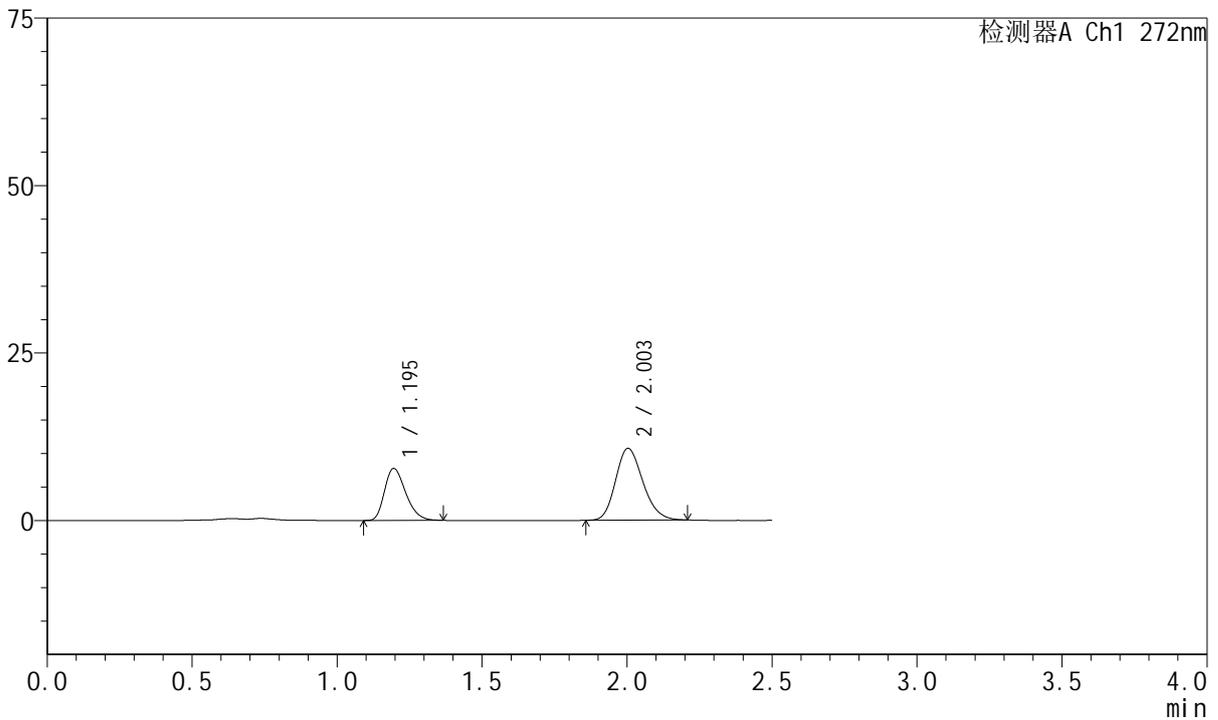
SMF-4045

<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 - 31-11/31-493-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	39189	35.917	7746	1288	1.294	--
2	2.003	69920	64.083	10715	2184	1.191	5.303
总计		109109	100.000	18461			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



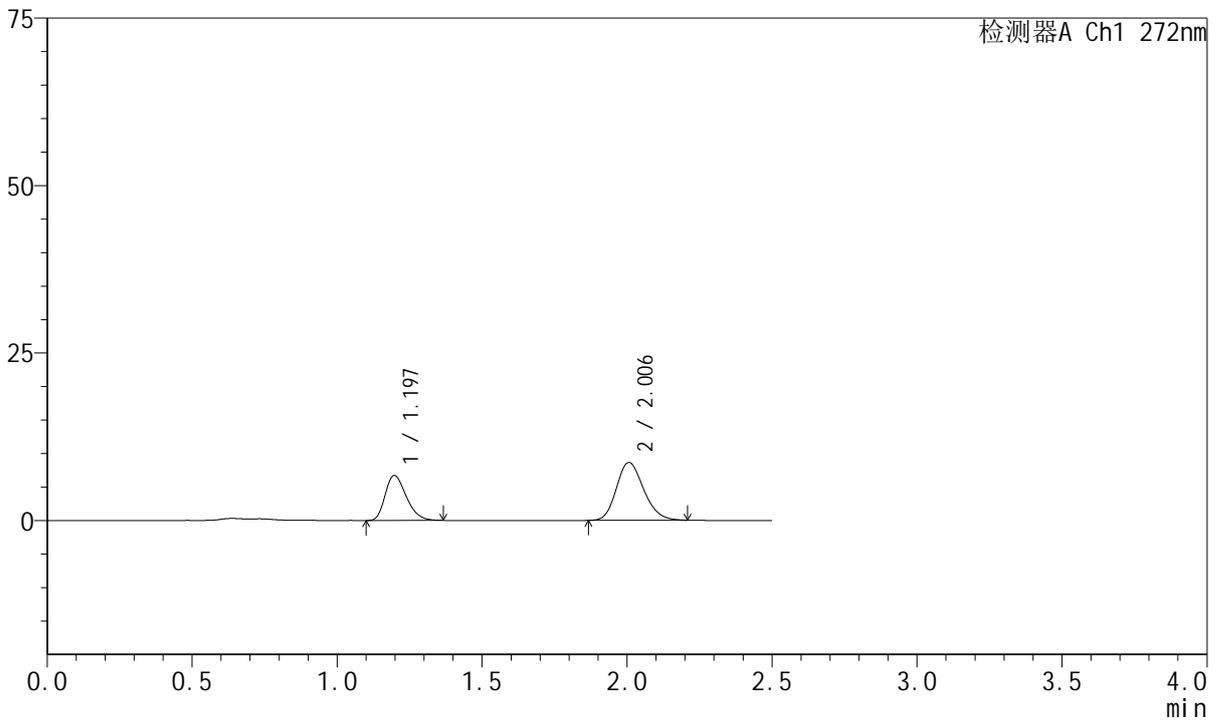
SMF-4045

<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 - 31-11/31-494-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	33878	37.540	6712	1294	1.291	--
2	2.006	56368	62.460	8634	2202	1.189	5.318
总计		90246	100.000	15346			

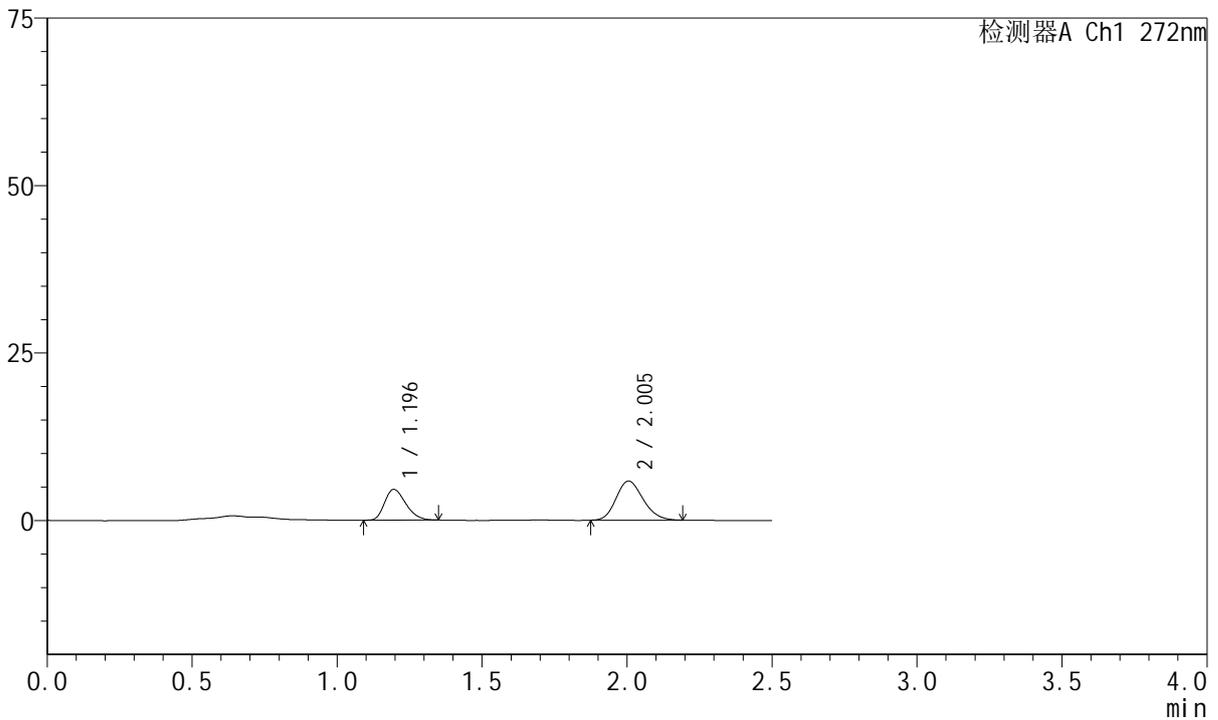
图122 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-495-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	23169	38.079	4590	1281	1.281	--
2	2.005	37675	61.921	5835	2213	1.178	5.322
总计		60844	100.000	10425			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



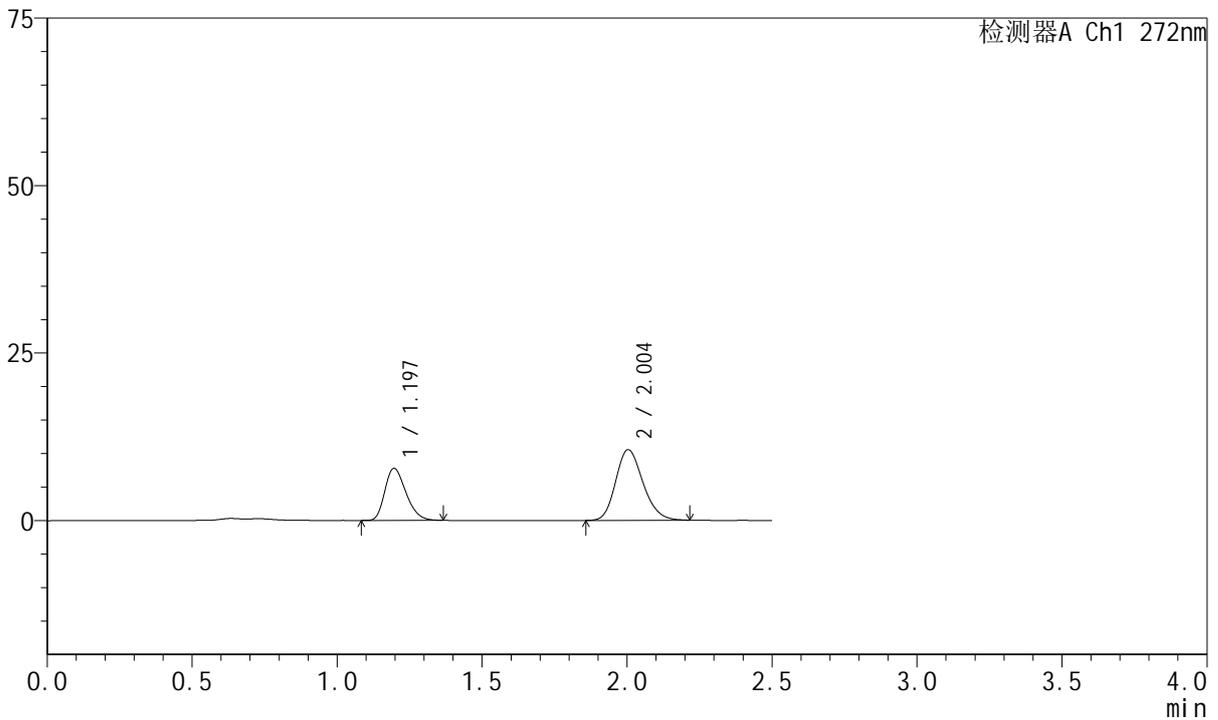
SMF-4045

<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 - 31-11/31-496-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	39176	36.231	7769	1296	1.280	--
2	2.004	68952	63.769	10544	2189	1.195	5.306
总计		108128	100.000	18313			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1



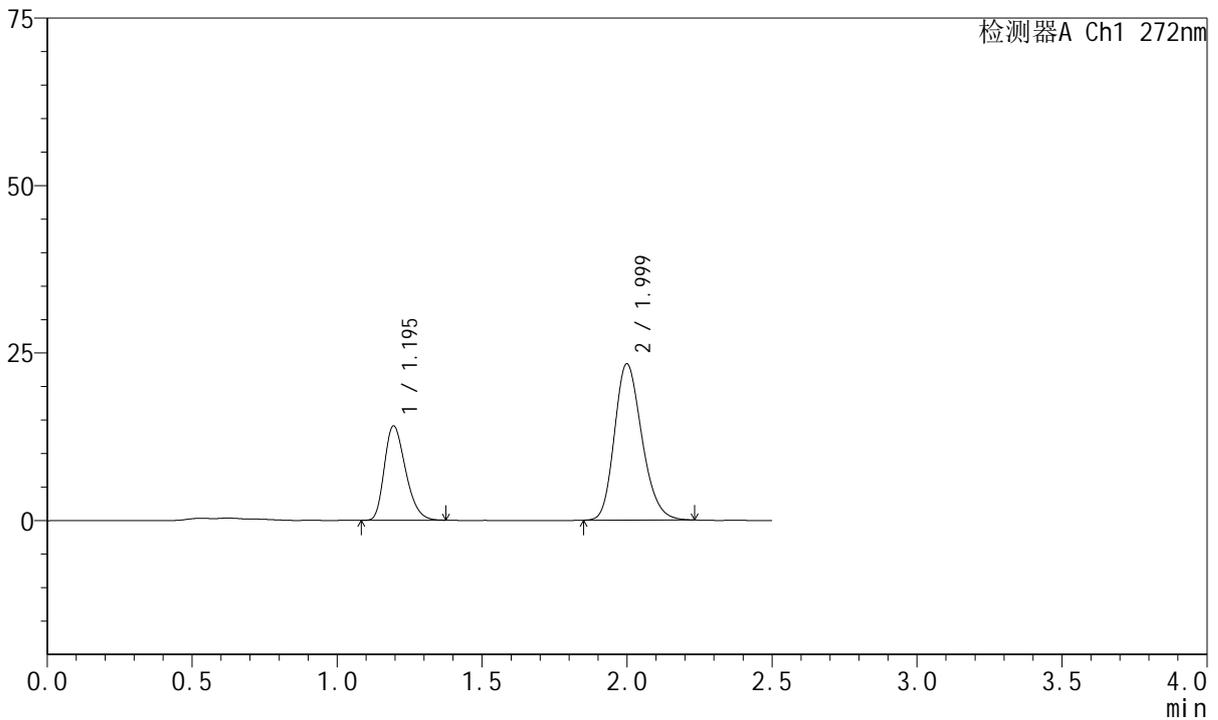
SMF-4045

<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 - 31-11/31-497-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	71286	31.738	14066	1287	1.287	--
2	1.999	153323	68.262	23302	2161	1.214	5.270
总计		224609	100.000	37369			

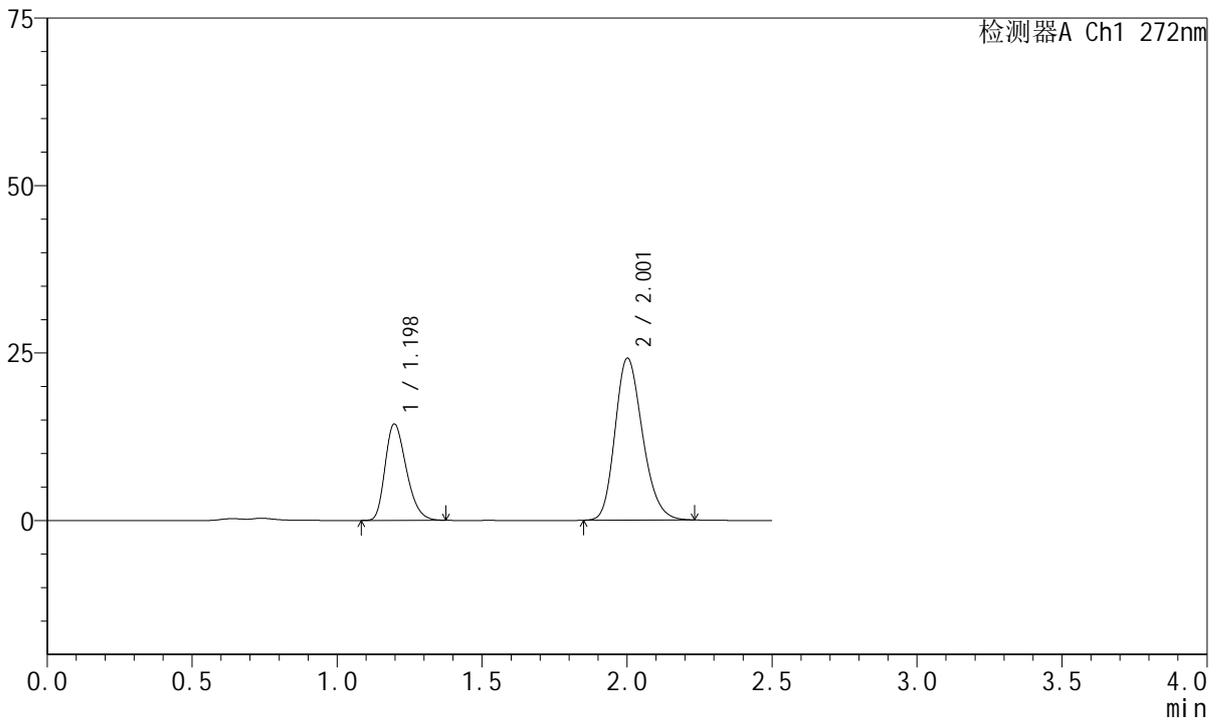
图125 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-498-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 17:37:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

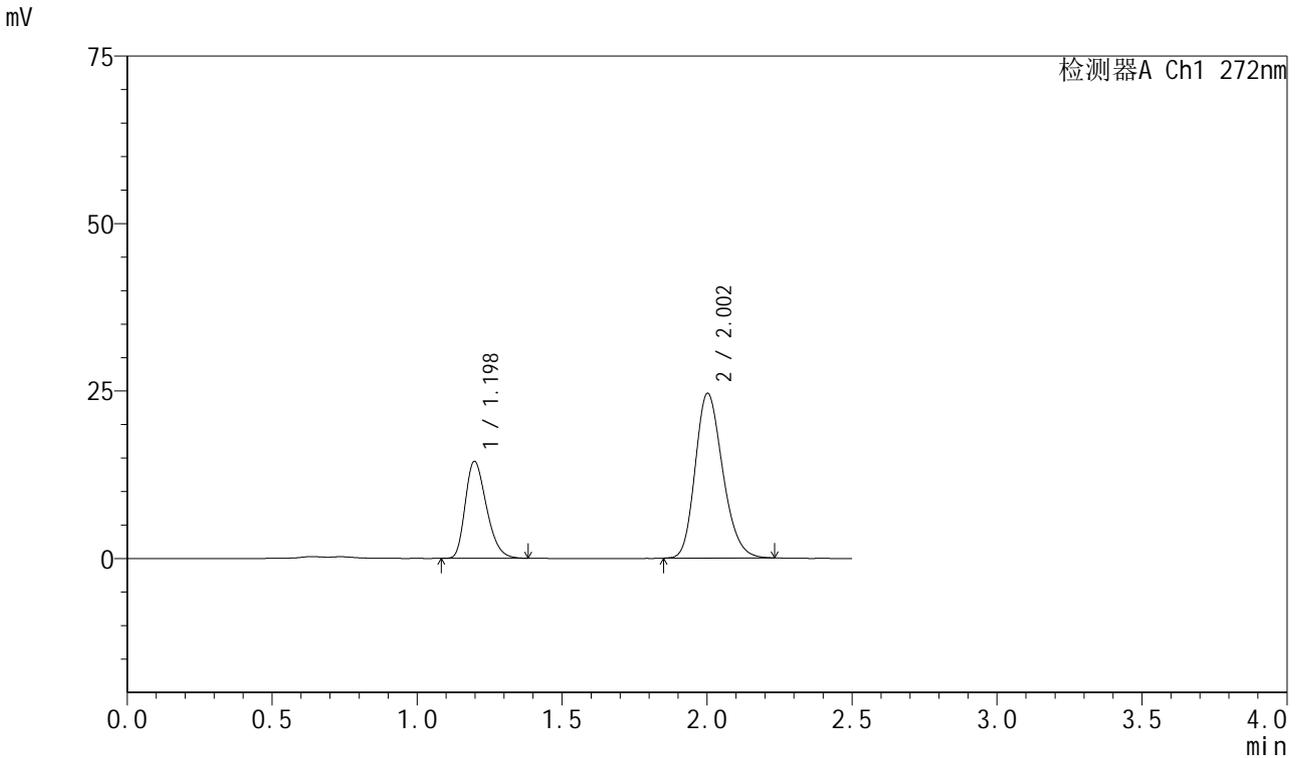
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	72820	31.419	14392	1294	1.288	--
2	2.001	158951	68.581	24097	2164	1.215	5.267
总计		231770	100.000	38489			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-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 - 31-11/31-499-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.198	73268	31.181	14468	1291	1.290	--
2	2.002	161705	68.819	24539	2158	1.214	5.260
总计		234973	100.000	39007			

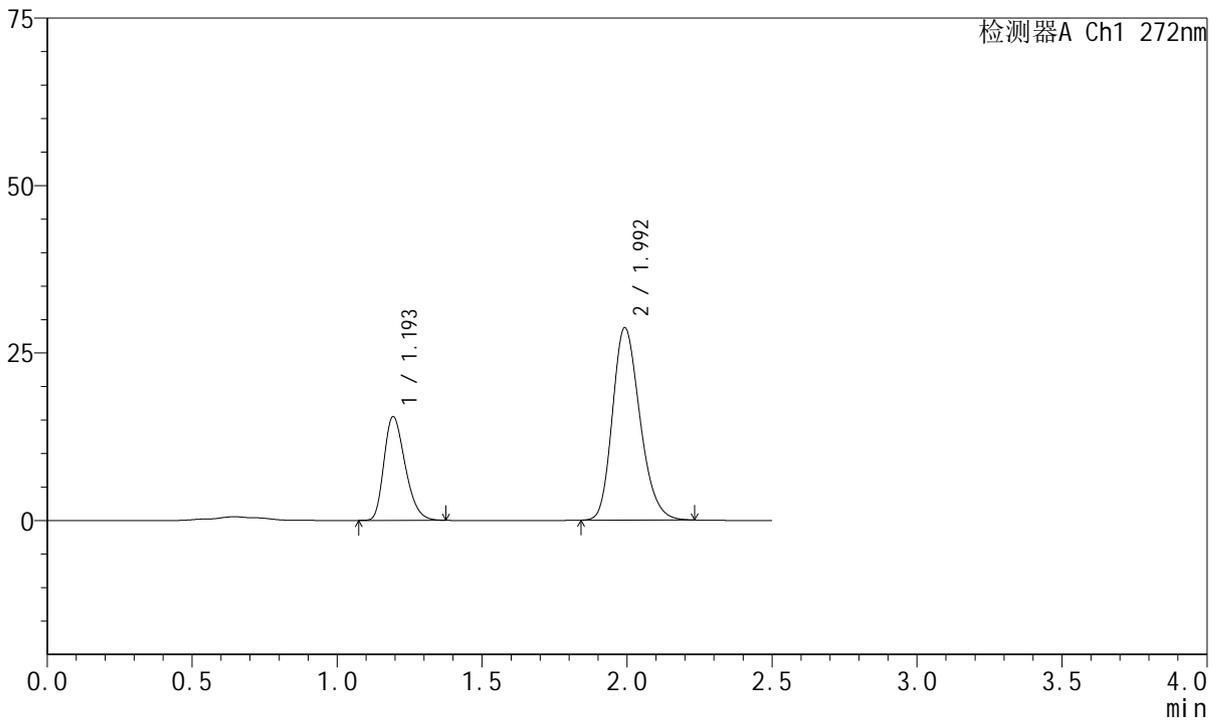
图127 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-503-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	78342	29.302	15409	1281	1.289	--
2	1.992	189022	70.698	28622	2141	1.225	5.228
总计		267364	100.000	44030			

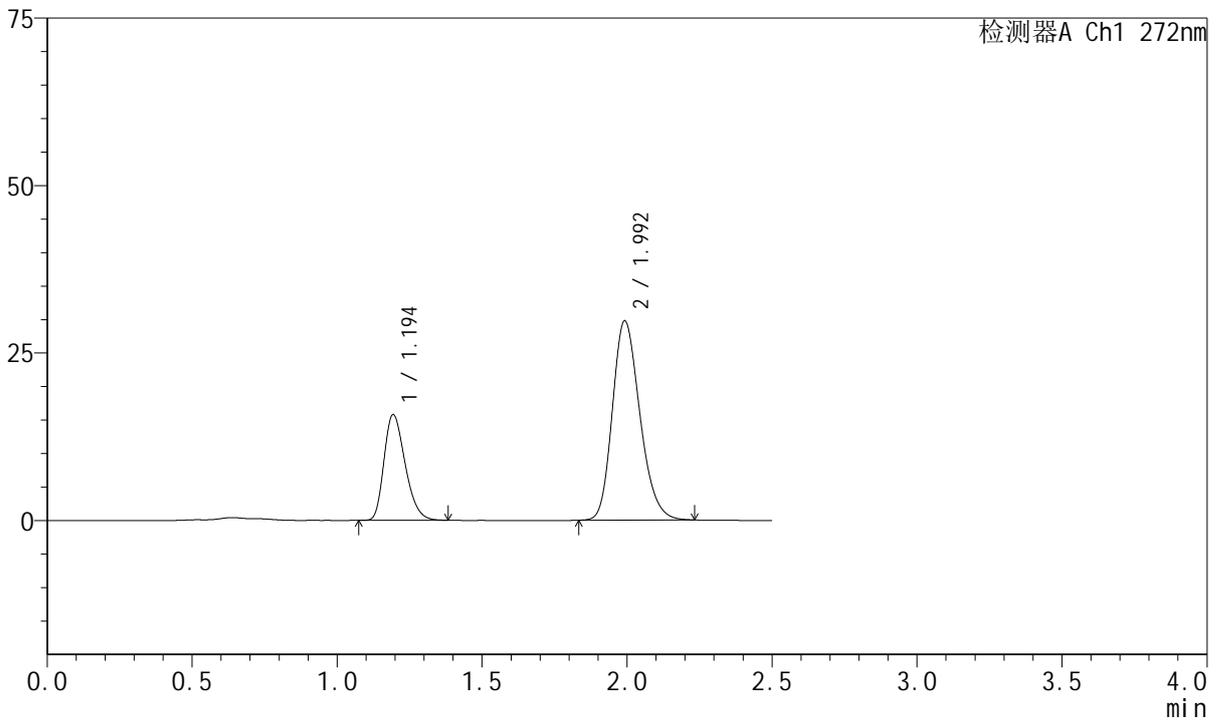
图131 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-504-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	79870	28.989	15718	1287	1.292	--
2	1.992	195653	71.011	29653	2144	1.221	5.233
总计		275523	100.000	45372			

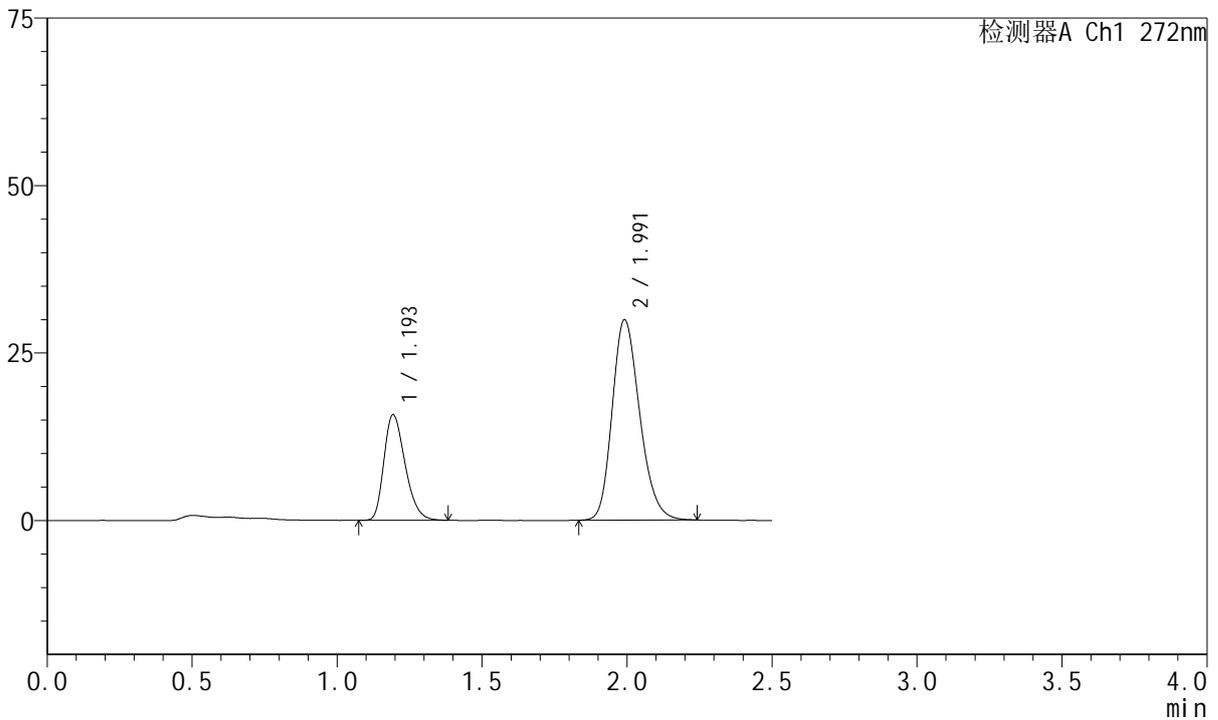
图132 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-505-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	79774	28.815	15675	1286	1.296	--
2	1.991	197078	71.185	29854	2143	1.221	5.232
总计		276852	100.000	45529			

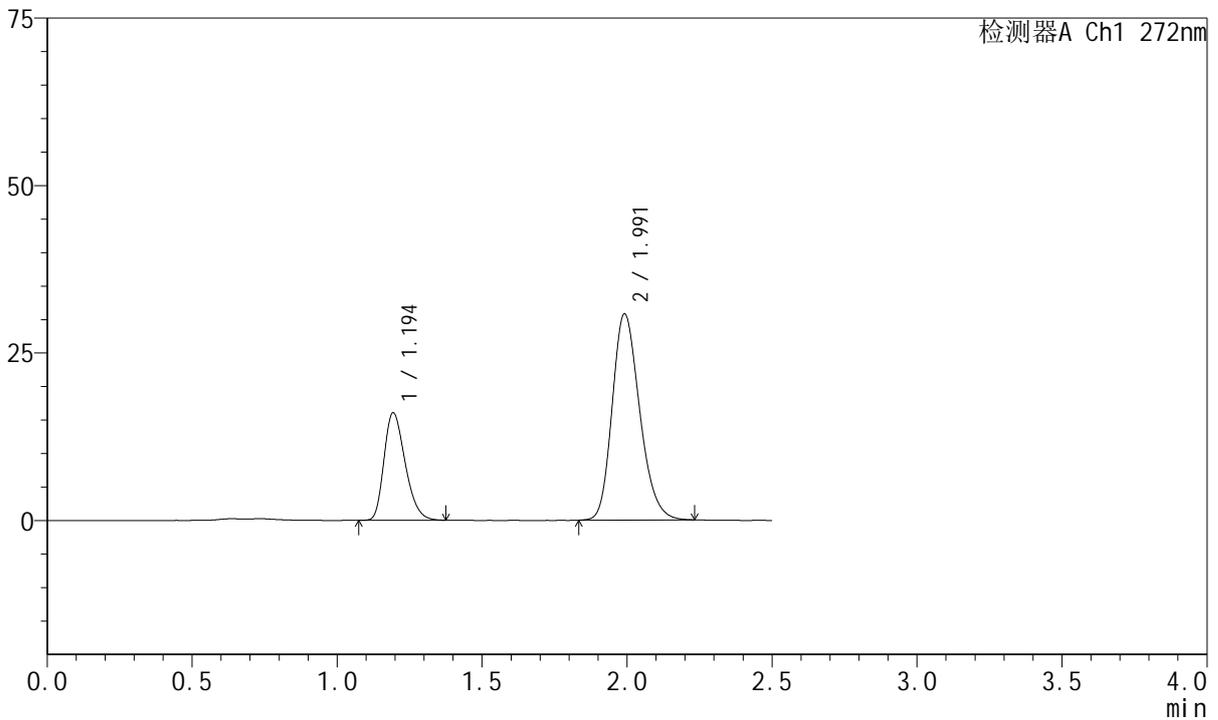
图133 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-506-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 18:00:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:33:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	81306	28.665	15990	1283	1.289	--
2	1.991	202331	71.335	30719	2149	1.222	5.230
总计		283637	100.000	46709			

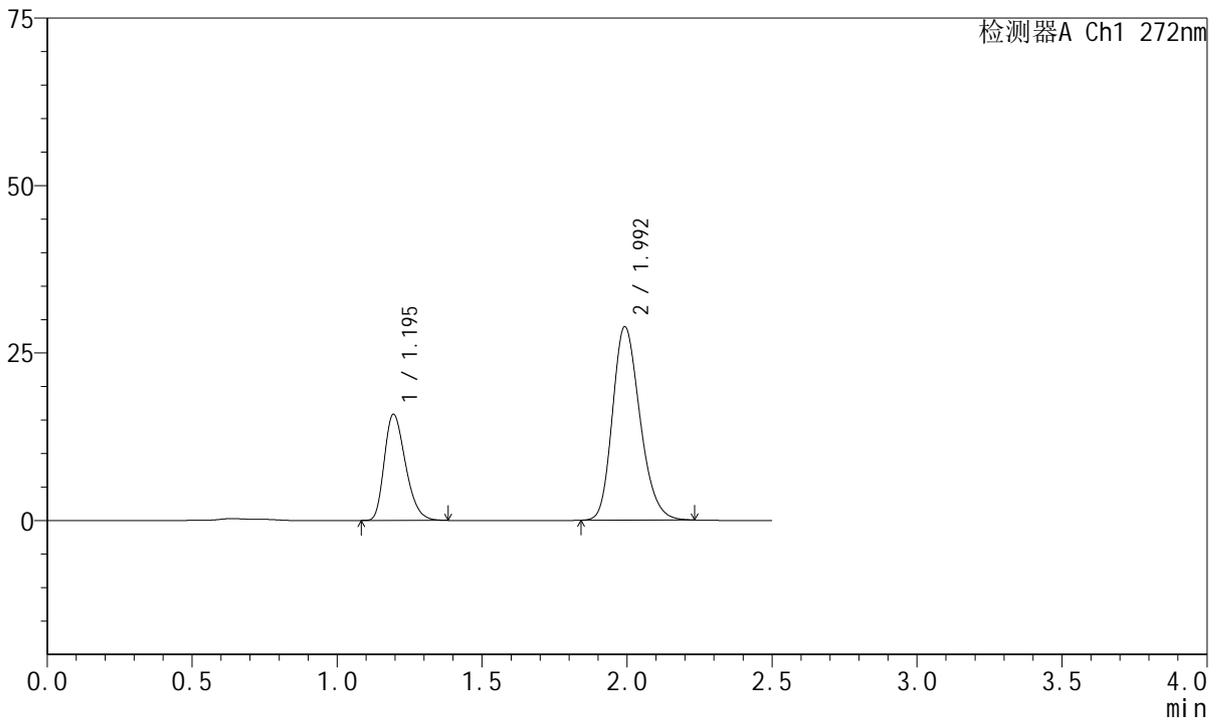
图134 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-507-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	80206	29.714	15821	1288	1.290	--
2	1.992	189724	70.286	28767	2148	1.223	5.229
总计		269931	100.000	44588			

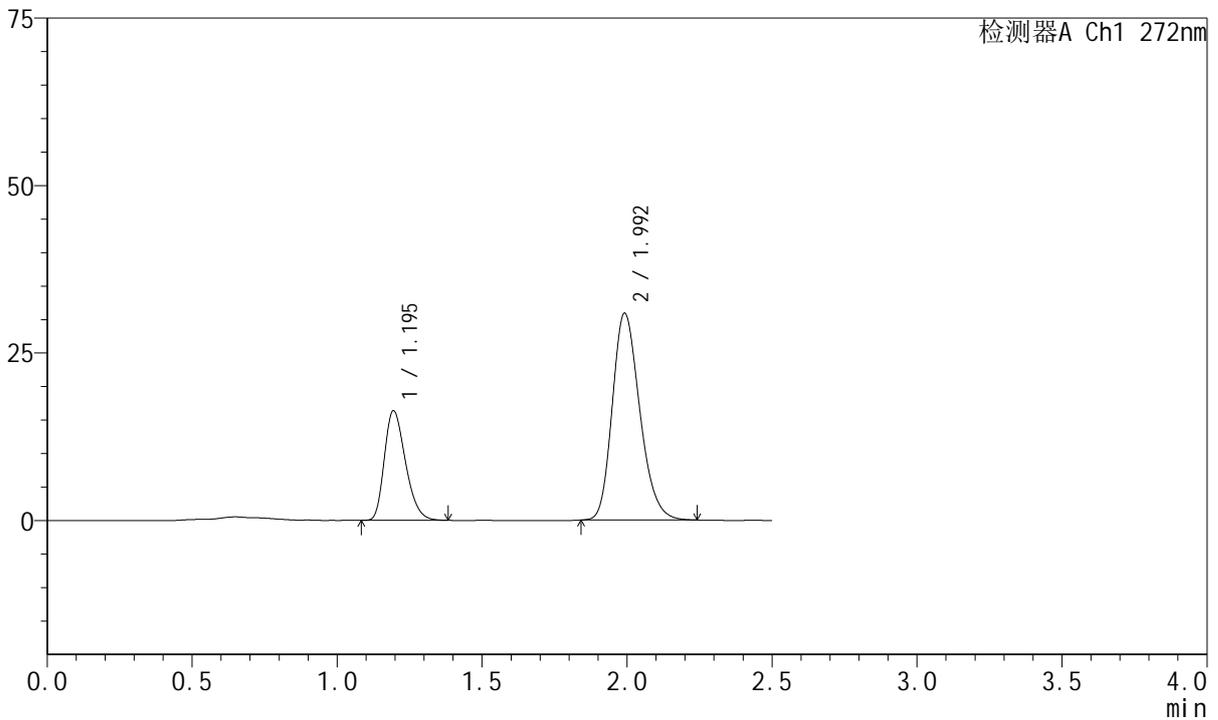
图135 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-508-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	82584	28.918	16317	1291	1.293	--
2	1.992	202992	71.082	30798	2145	1.226	5.225
总计		285576	100.000	47115			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1



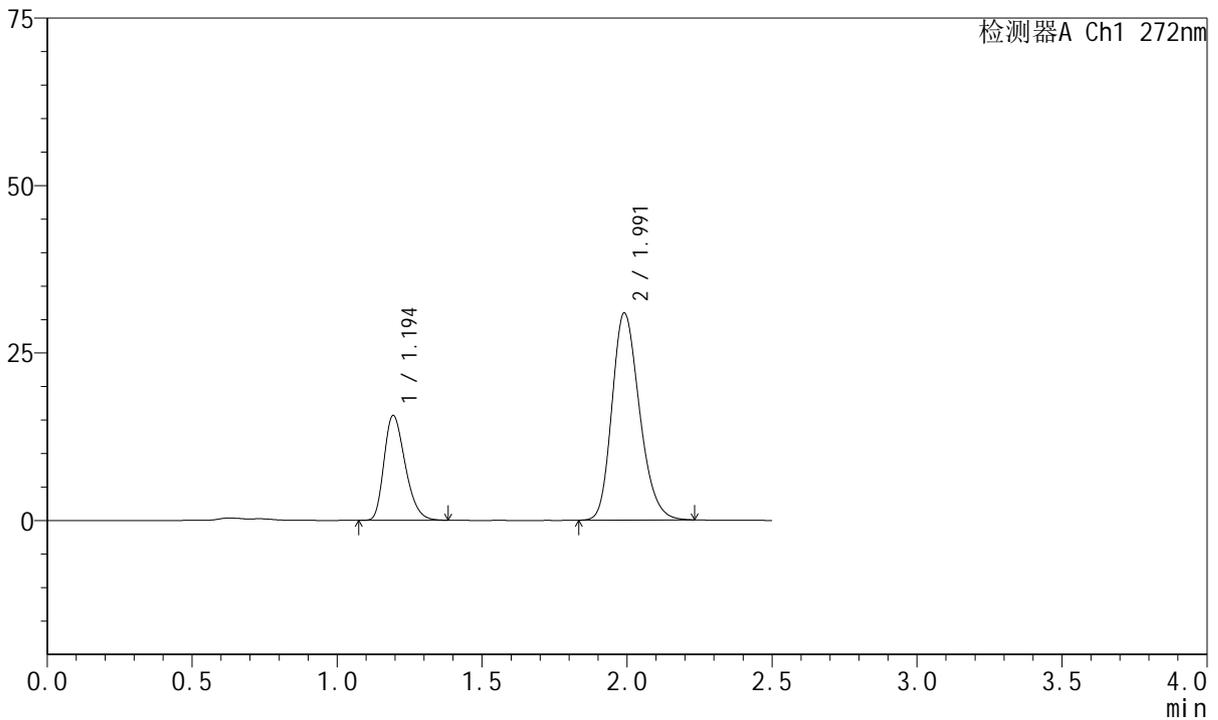
SMF-4045

<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 - 31-11/31-509-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

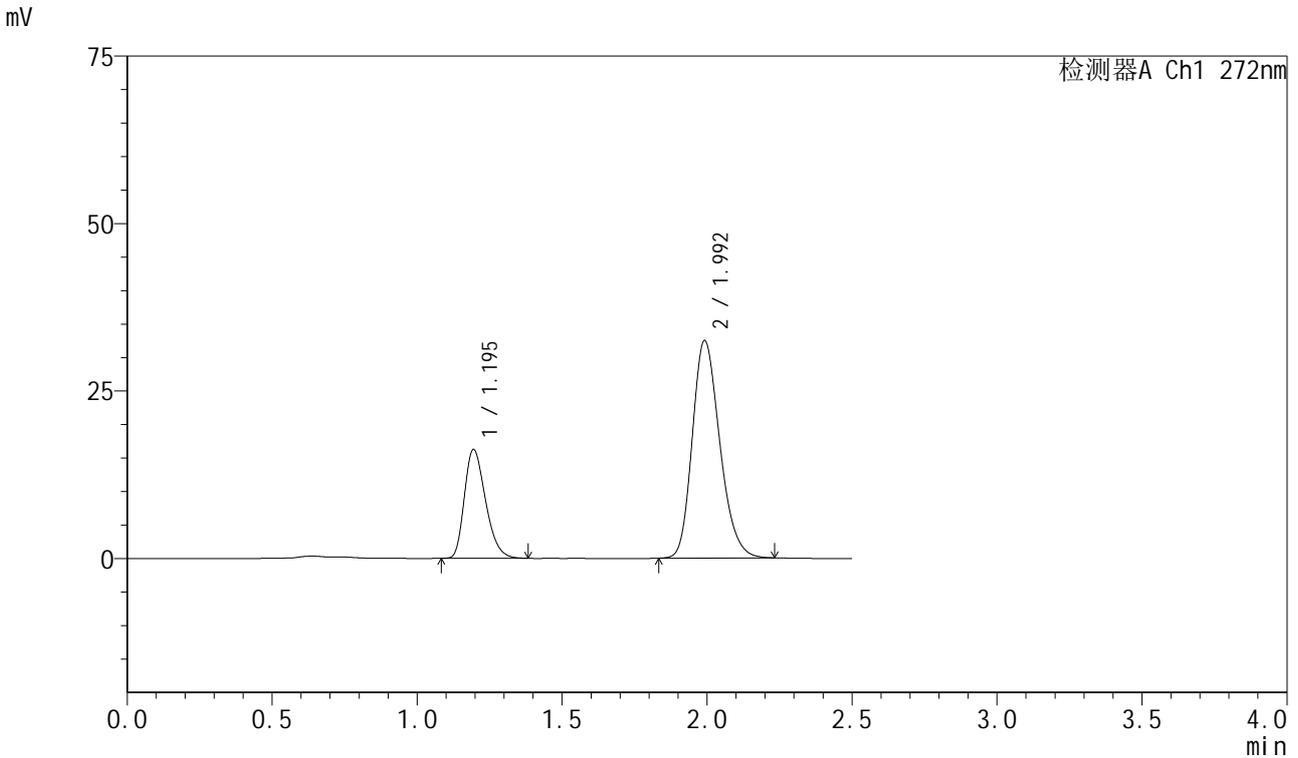
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	79231	27.999	15593	1285	1.295	--
2	1.991	203743	72.001	30900	2136	1.223	5.219
总计		282974	100.000	46493			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)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 - 31-11/31-510-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	82122	27.781	16221	1290	1.296	--
2	1.992	213481	72.219	32388	2145	1.225	5.224
总计		295604	100.000	48609			

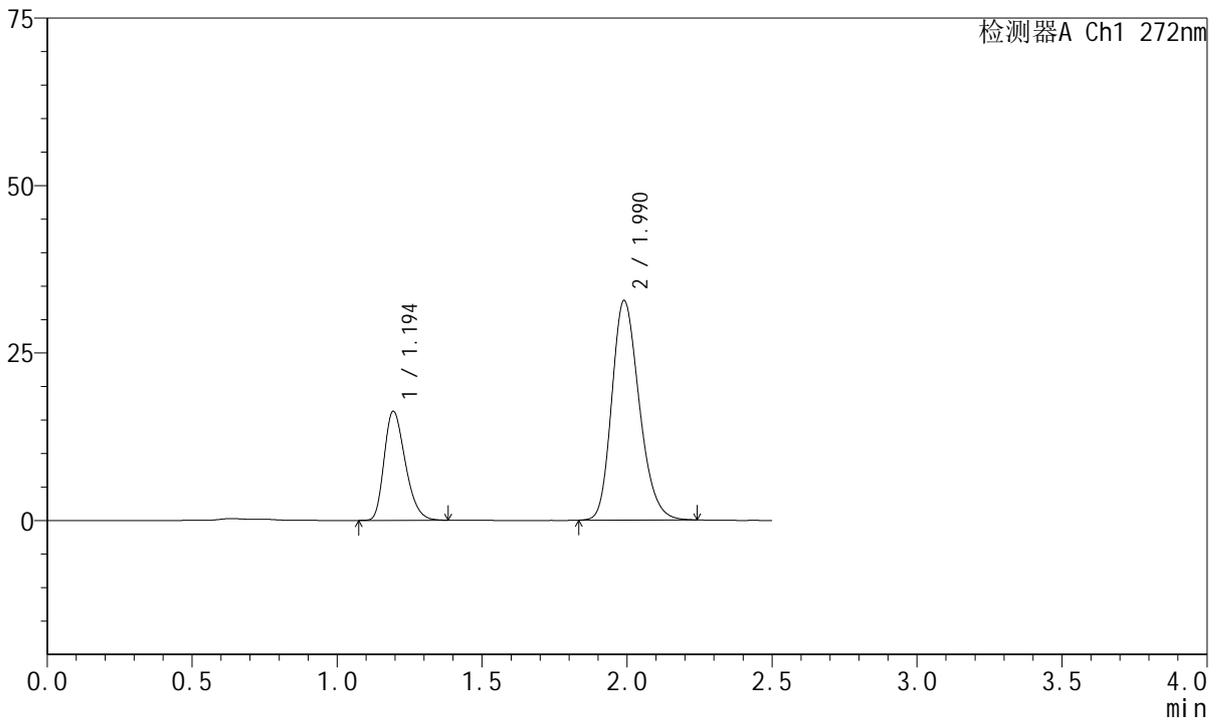
图138 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-511-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	82241	27.611	16237	1292	1.290	--
2	1.990	215613	72.389	32772	2146	1.225	5.225
总计		297854	100.000	49009			

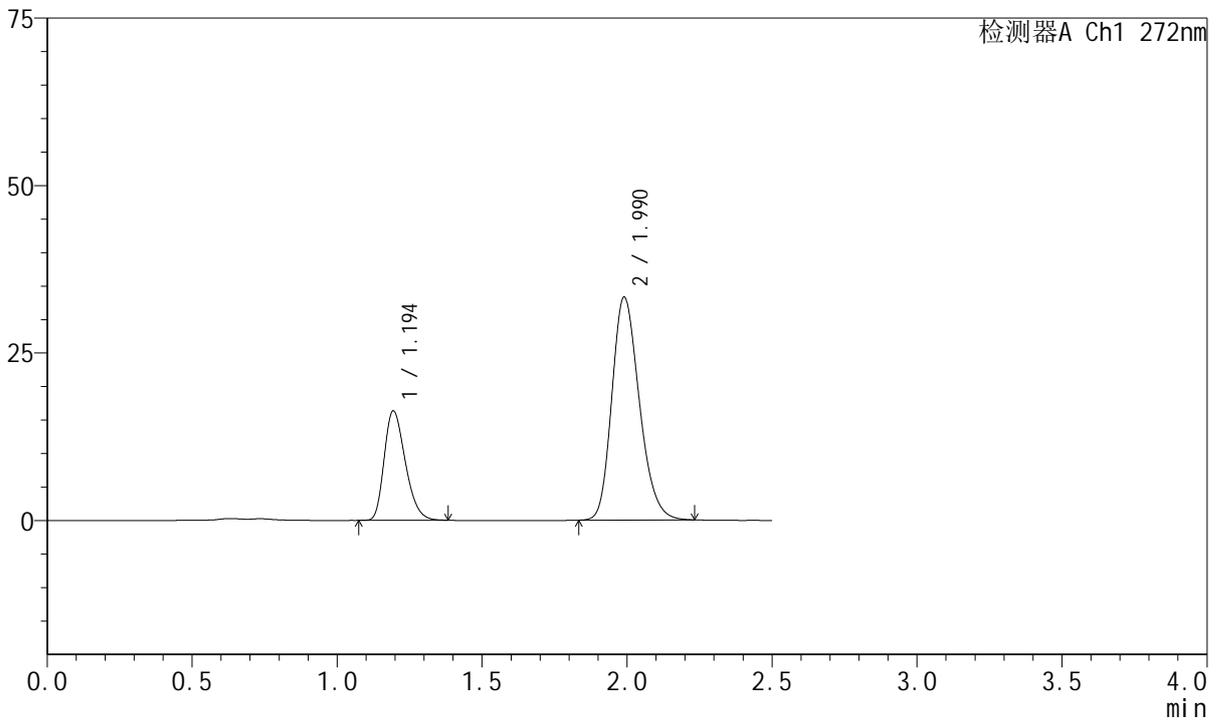
图139 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-512-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	82578	27.389	16292	1286	1.290	--
2	1.990	218925	72.611	33265	2140	1.225	5.215
总计		301504	100.000	49557			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



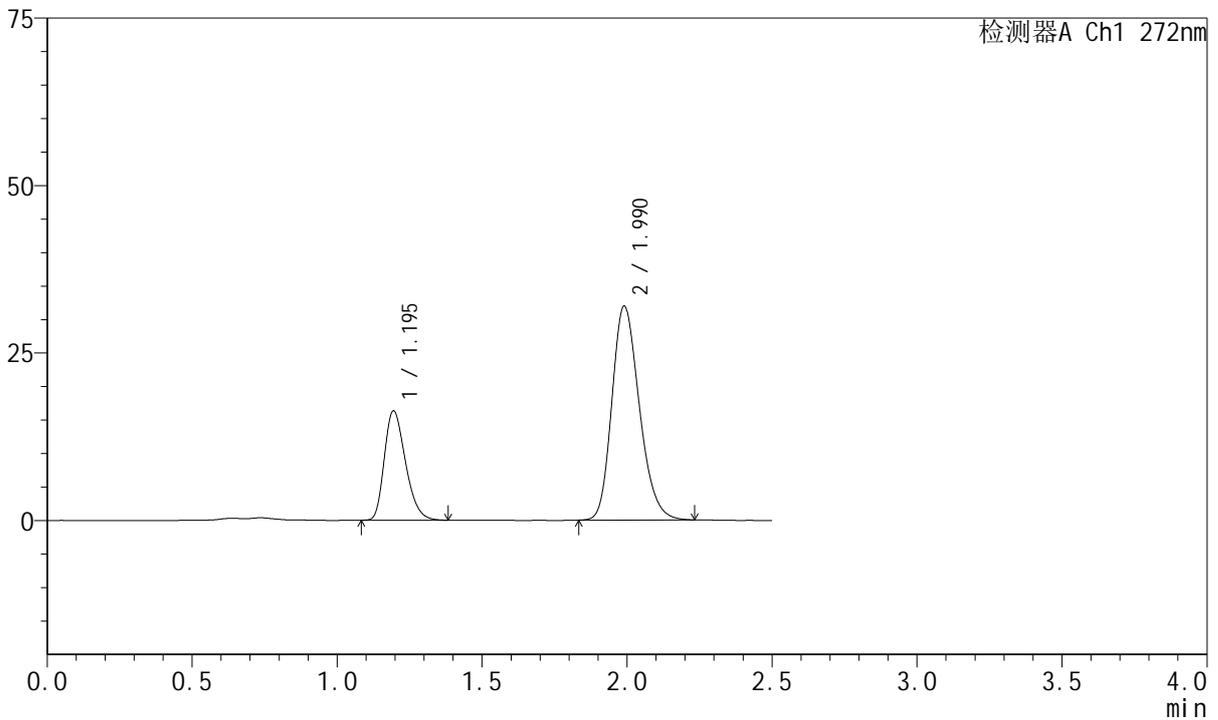
SMF-4045

<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 - 31-11/31-513-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	82612	28.231	16295	1287	1.291	--
2	1.990	210019	71.769	31936	2144	1.224	5.215
总计		292631	100.000	48232			

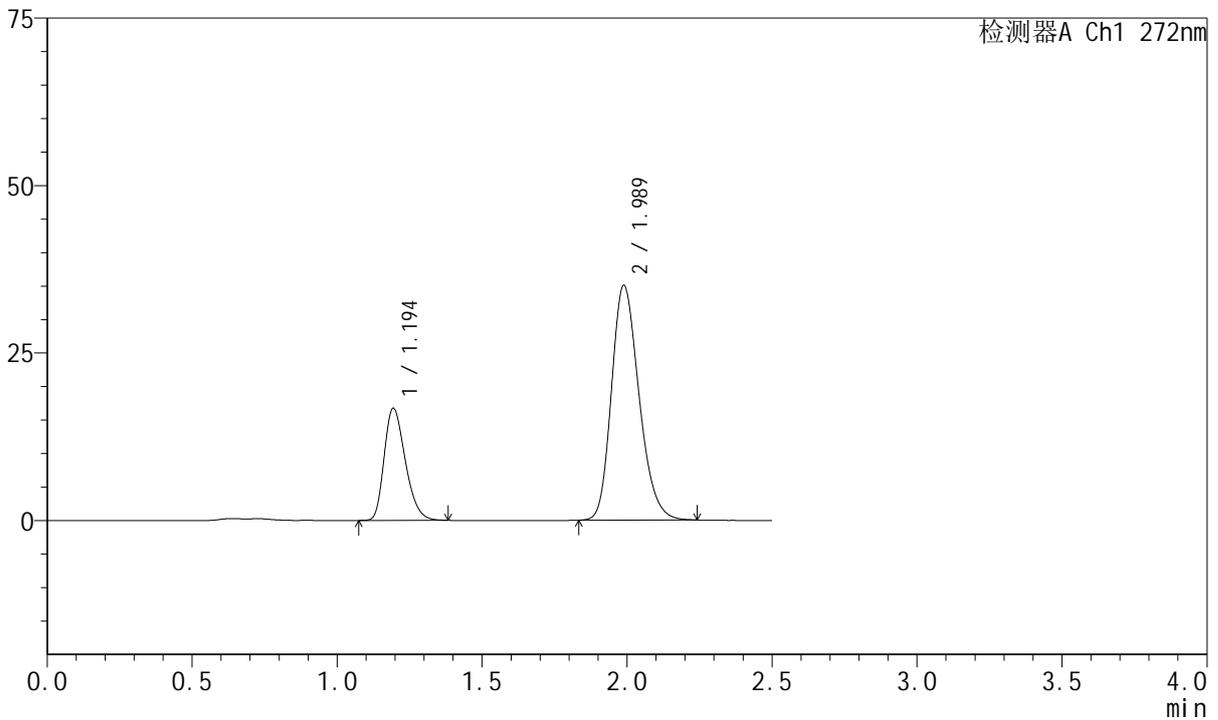
图141 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-515-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	84630	26.795	16682	1292	1.292	--
2	1.989	231213	73.205	35072	2128	1.227	5.206
总计		315844	100.000	51754			

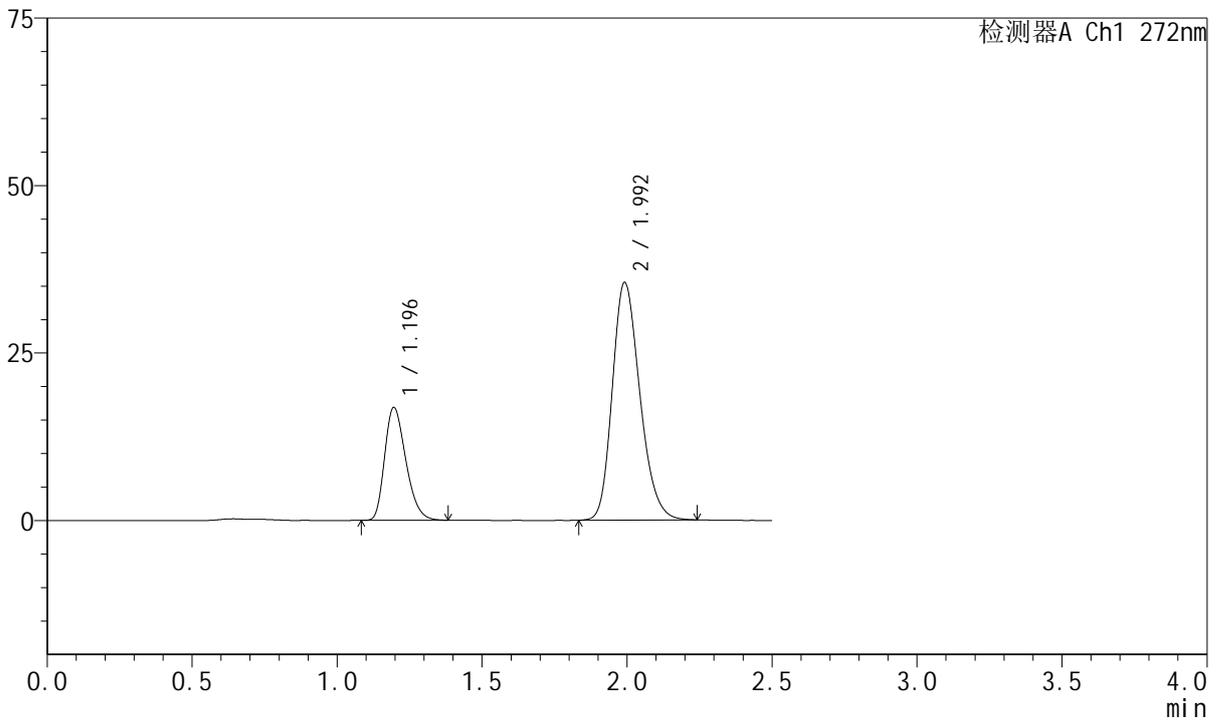
图143 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-516-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	85296	26.738	16848	1289	1.291	--
2	1.992	233708	73.262	35379	2139	1.228	5.211
总计		319004	100.000	52227			

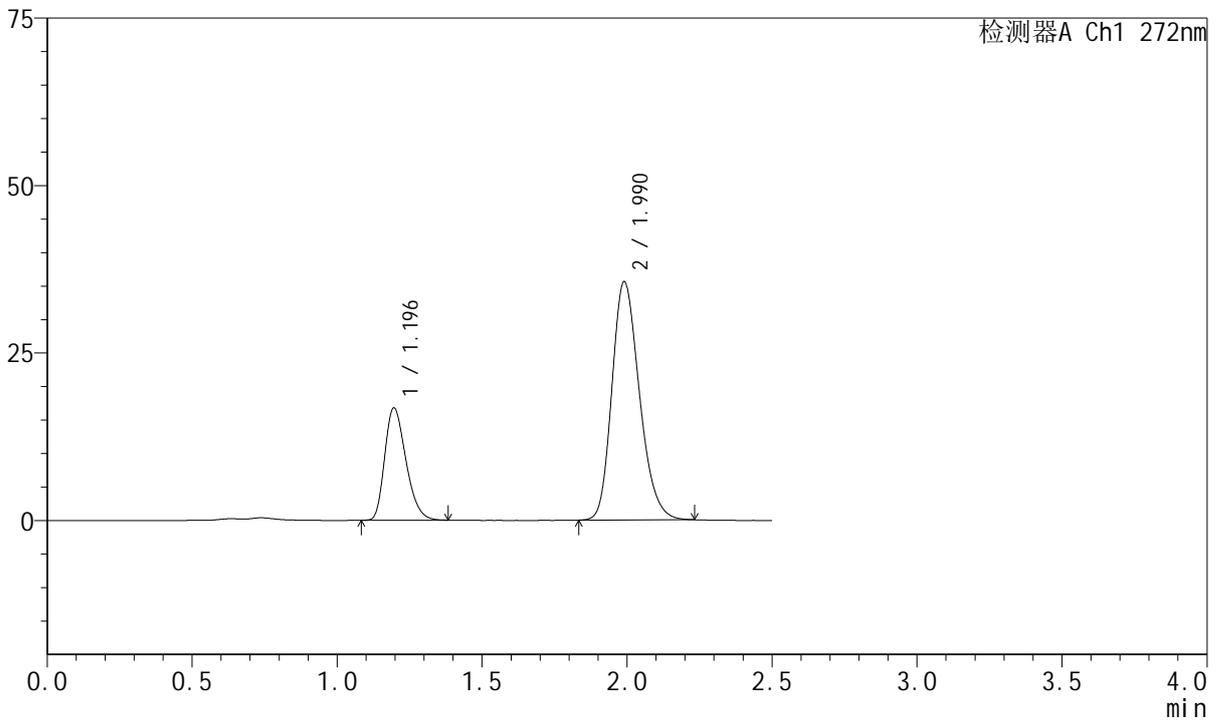
图144 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-517-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	85094	26.681	16770	1281	1.290	--
2	1.990	233835	73.319	35556	2142	1.227	5.196
总计		318929	100.000	52326			

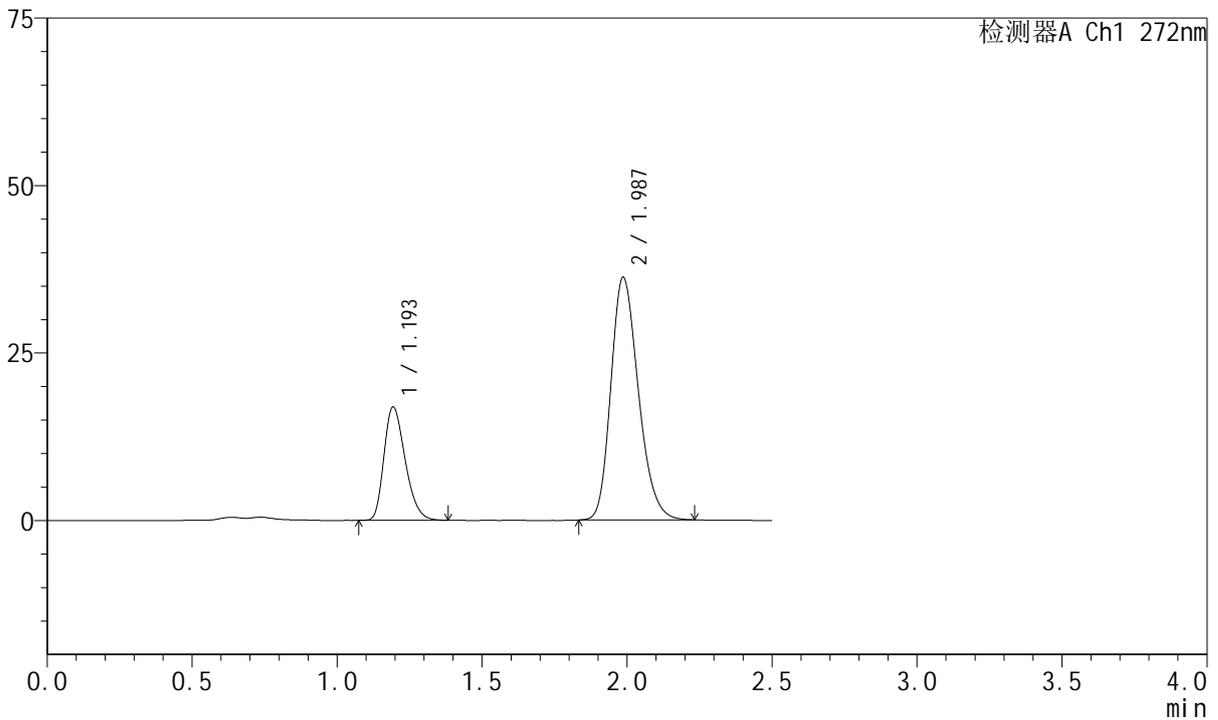
图145 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-518-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	85775	26.458	16842	1281	1.293	--
2	1.987	238424	73.542	36219	2135	1.229	5.196
总计		324199	100.000	53061			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



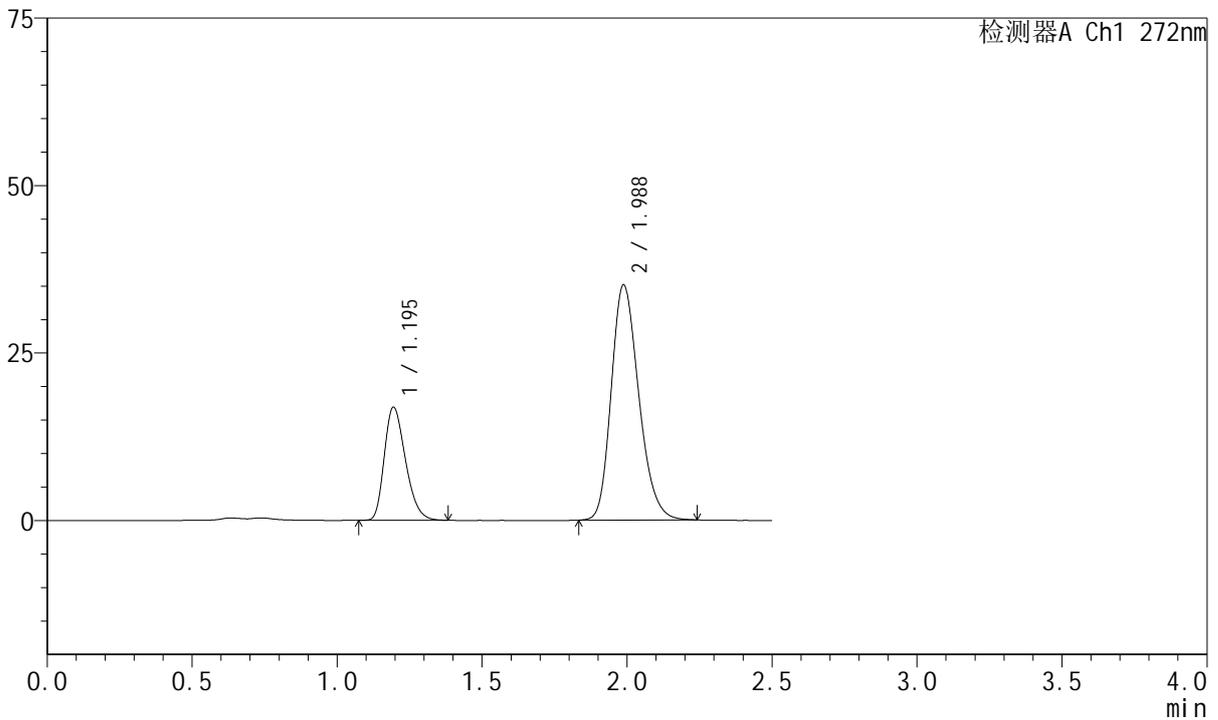
SMF-4045

<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 - 31-11/31-519-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

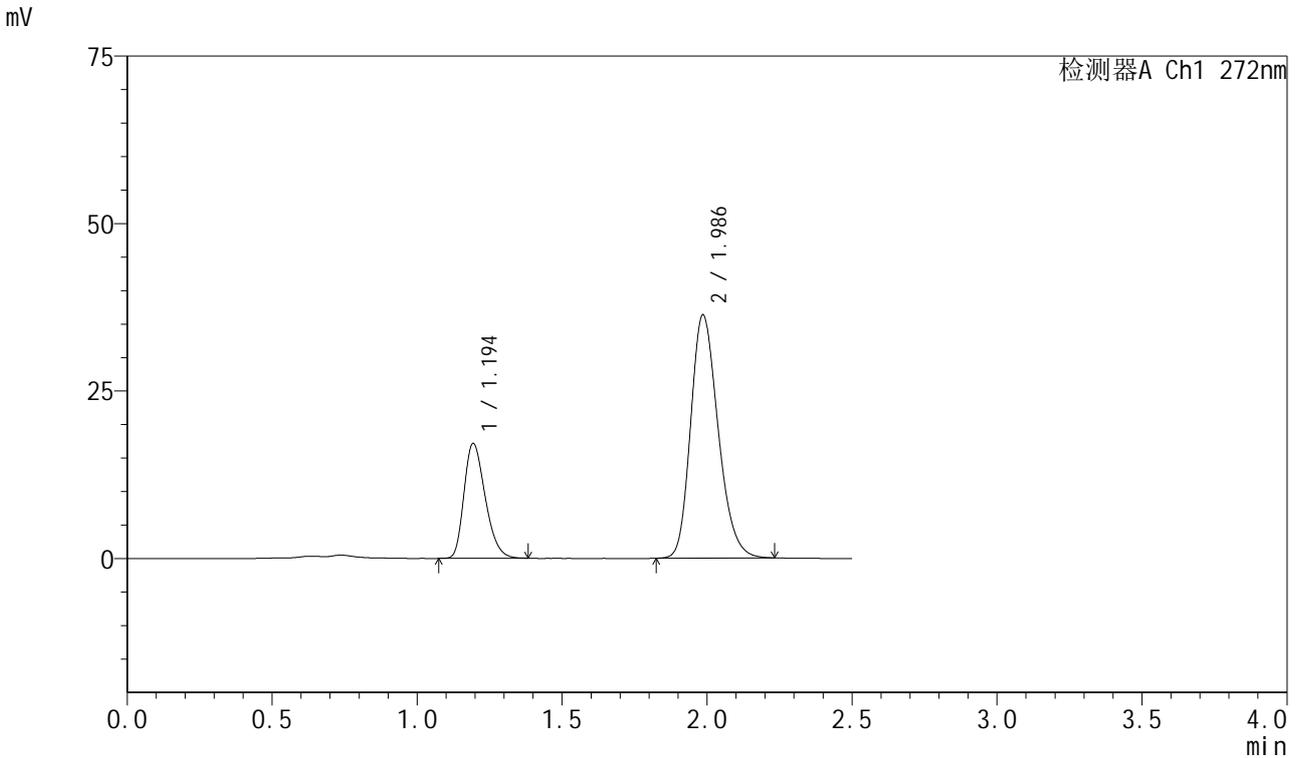
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	85504	26.980	16852	1286	1.289	--
2	1.988	231415	73.020	35141	2133	1.227	5.196
总计		316919	100.000	51993			

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-2023061621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 - 31-11/31-520-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	86997	26.708	17080	1280	1.290	--
2	1.986	238732	73.292	36267	2134	1.228	5.190
总计		325729	100.000	53347			

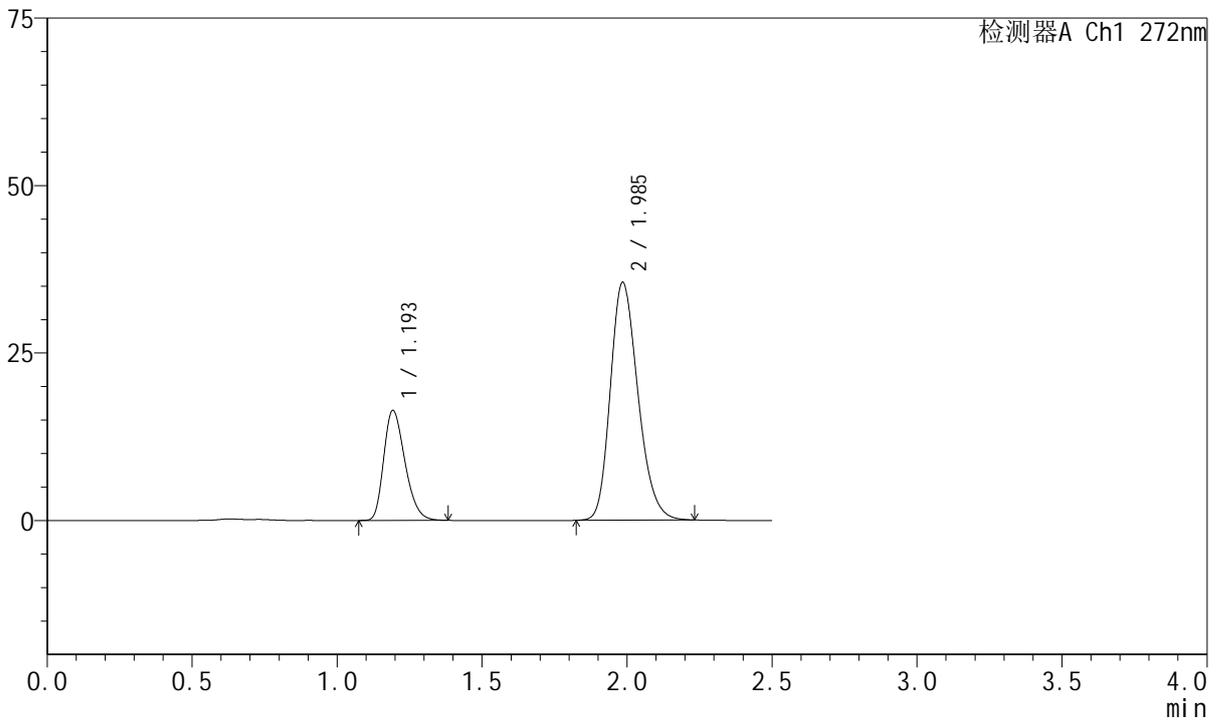
图148 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-521-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

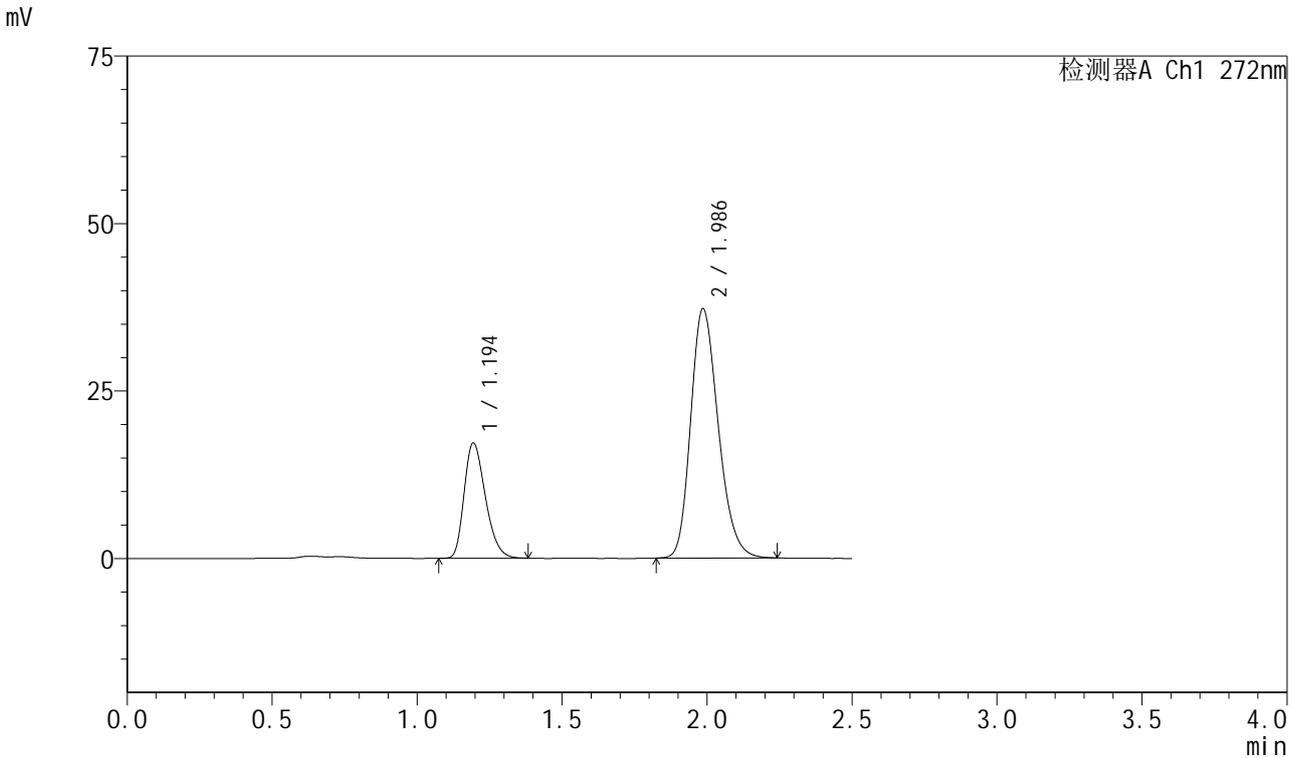
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	83382	26.206	16305	1275	1.291	--
2	1.985	234793	73.794	35429	2111	1.228	5.173
总计		318175	100.000	51734			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)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 - 31-11/31-522-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	87426	26.259	17165	1276	1.293	--
2	1.986	245516	73.741	37201	2124	1.228	5.175
总计		332942	100.000	54366			

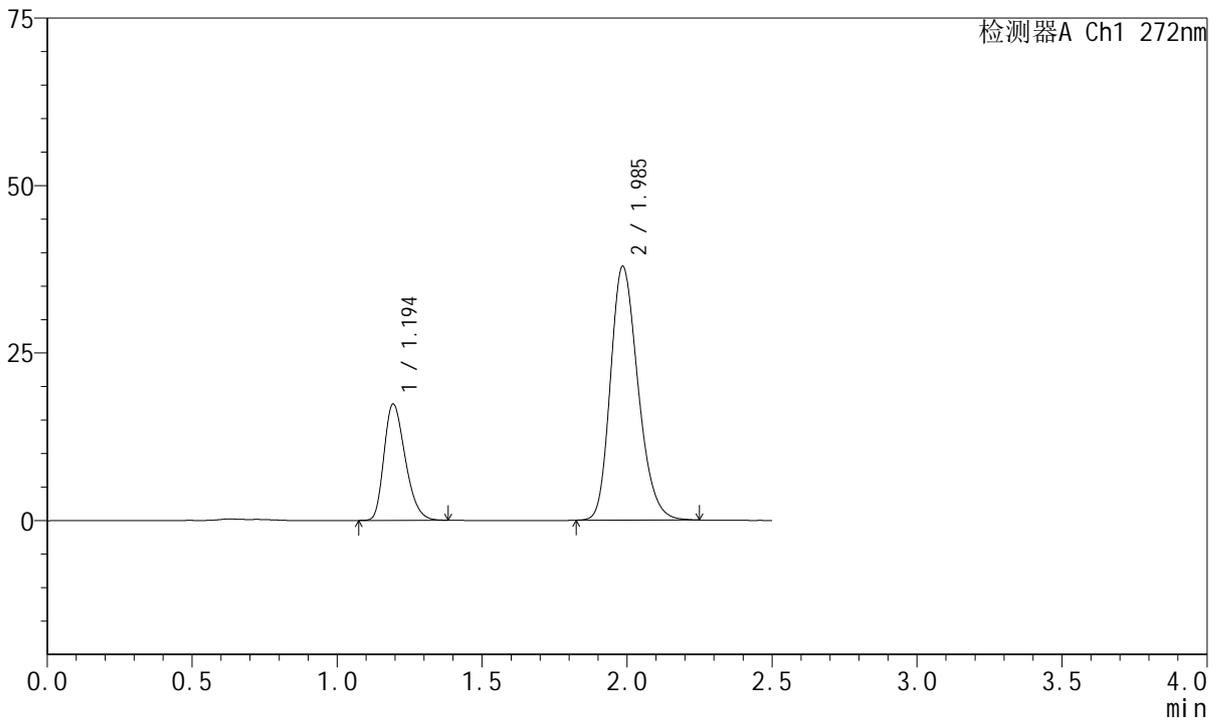
图150 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-523-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	88197	26.066	17295	1275	1.291	--
2	1.985	250168	73.934	37811	2119	1.232	5.171
总计		338365	100.000	55106			

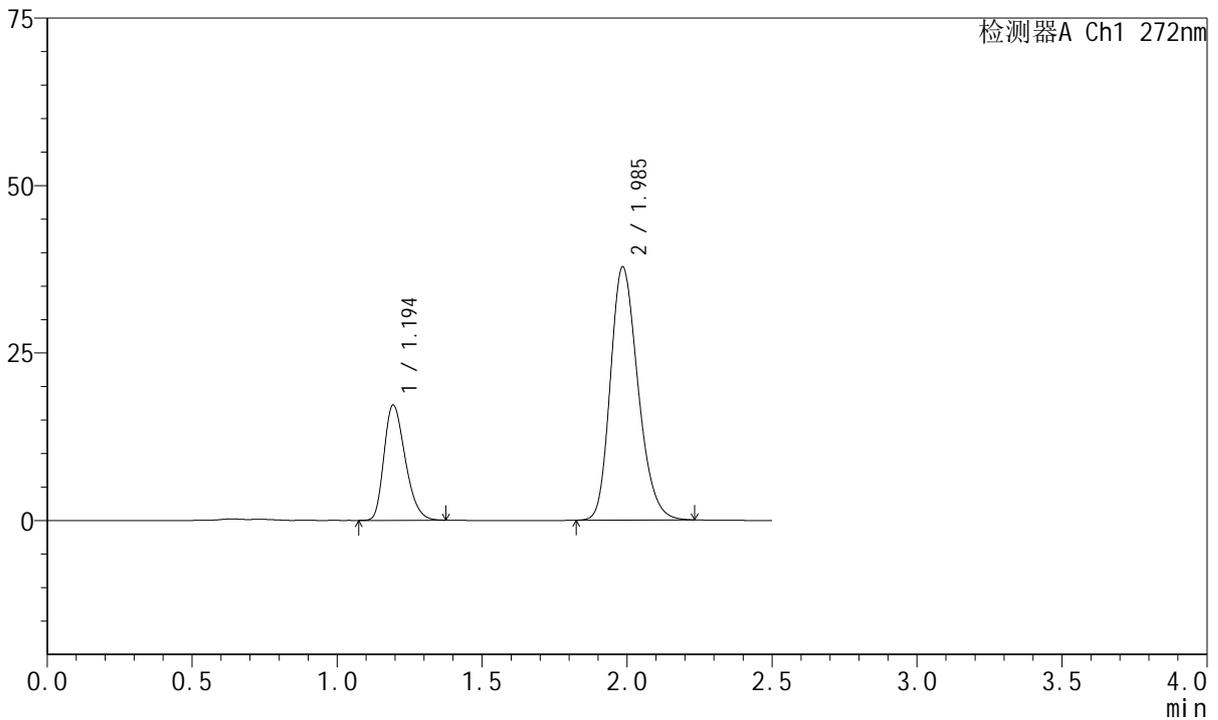
图151 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-524-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	87283	25.880	17141	1277	1.290	--
2	1.985	249972	74.120	37724	2110	1.229	5.166
总计		337255	100.000	54865			

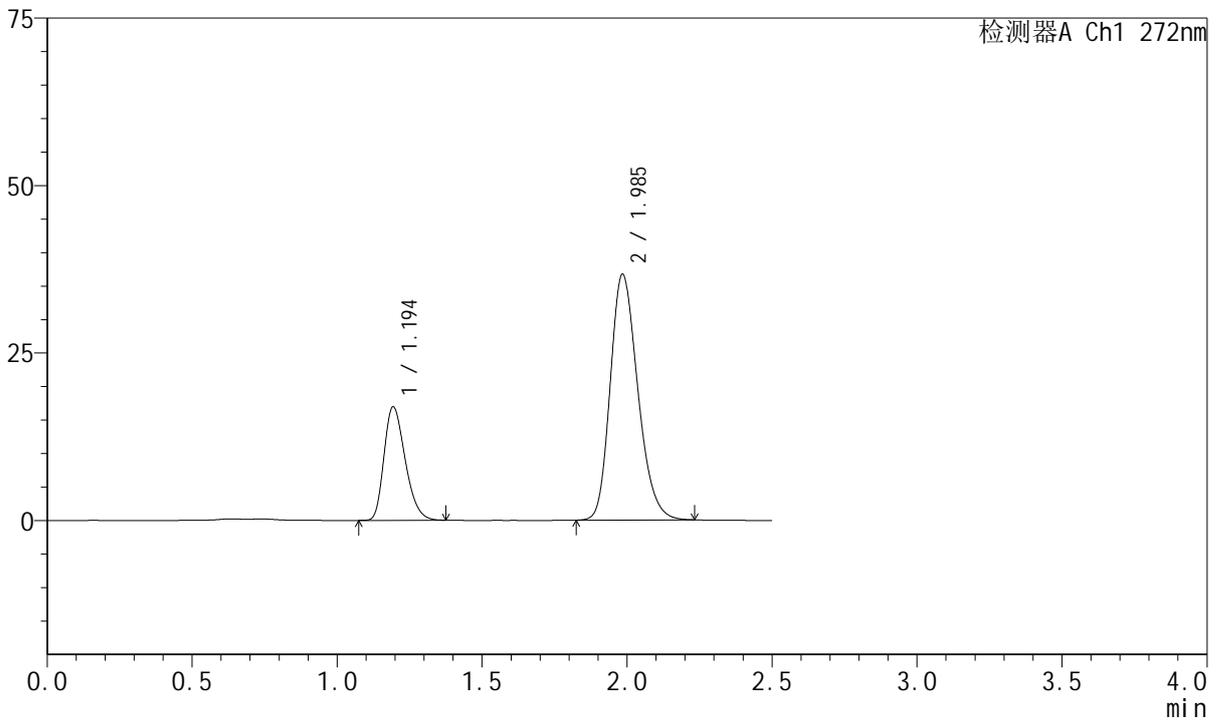
图152 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-525-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

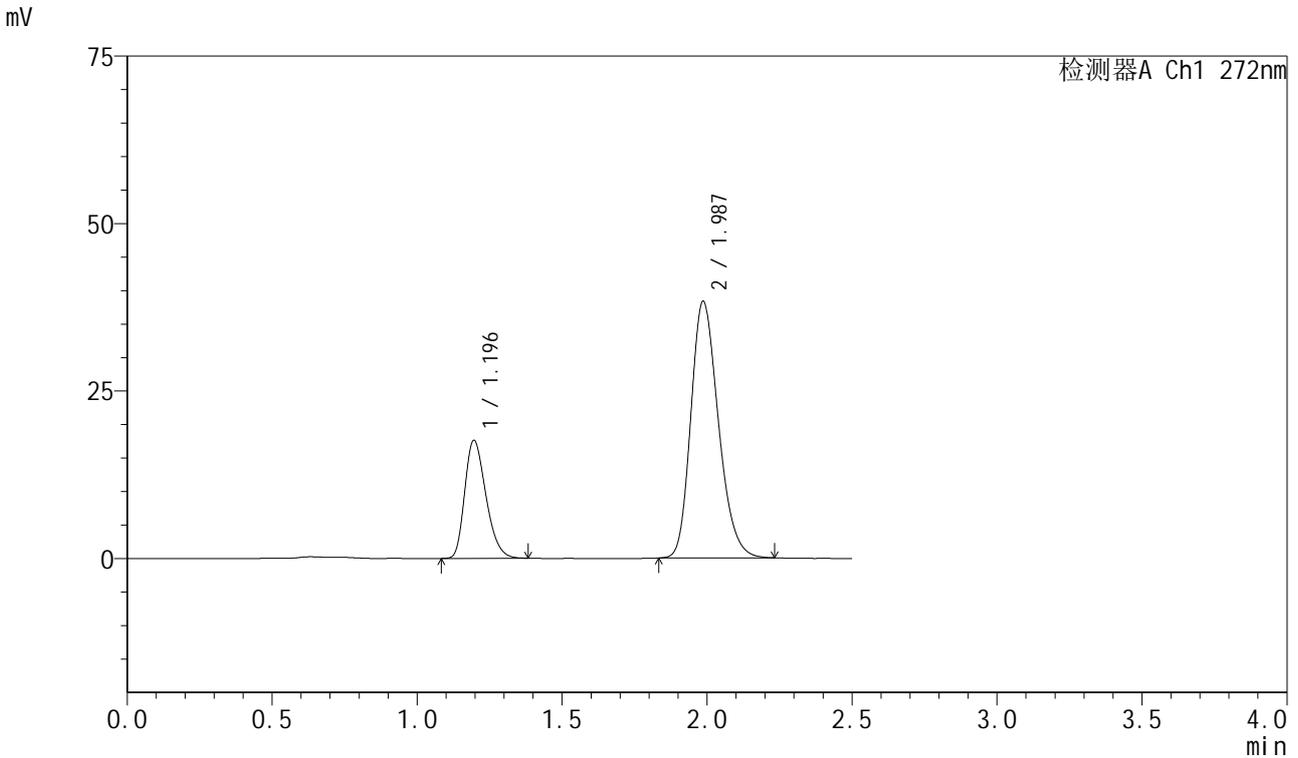
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	85829	26.178	16876	1282	1.291	--
2	1.985	242035	73.822	36580	2117	1.228	5.173
总计		327864	100.000	53457			

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-2023061621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 - 31-11/31-532-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	89232	26.131	17627	1289	1.290	--
2	1.987	252246	73.869	38291	2127	1.229	5.174
总计		341478	100.000	55918			

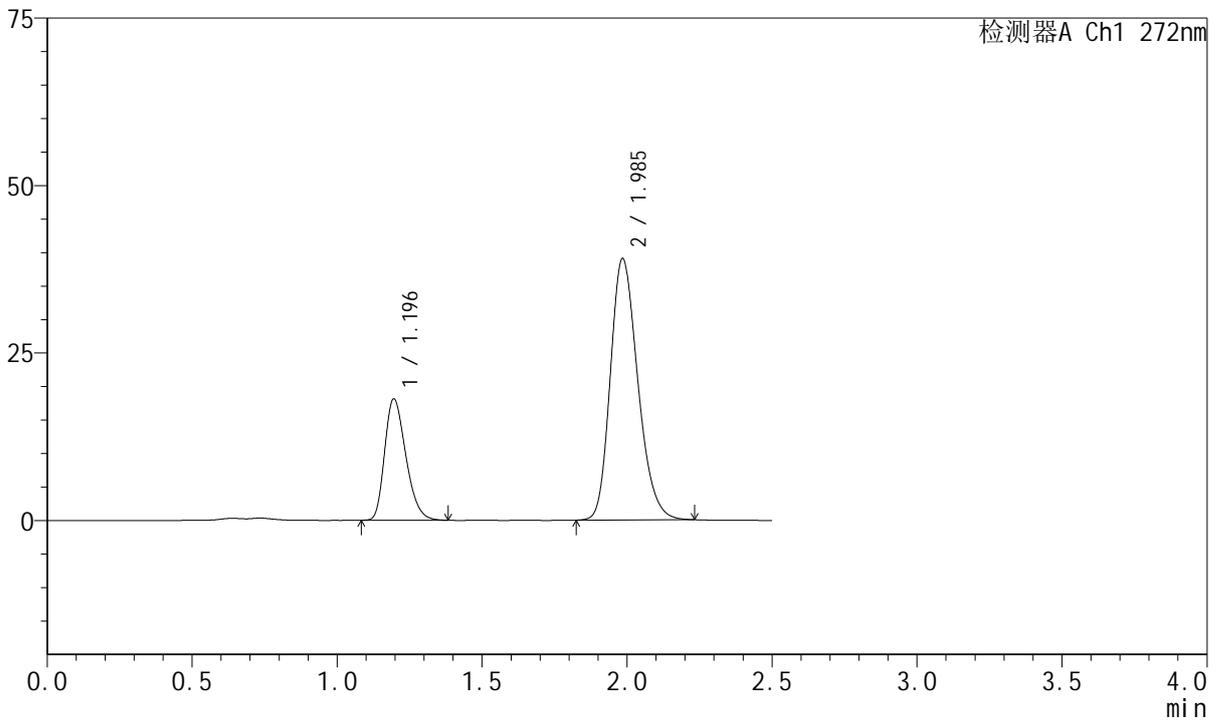
图160 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-533-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	91765	26.323	18118	1289	1.289	--
2	1.985	256844	73.677	38920	2133	1.231	5.172
总计		348609	100.000	57039			

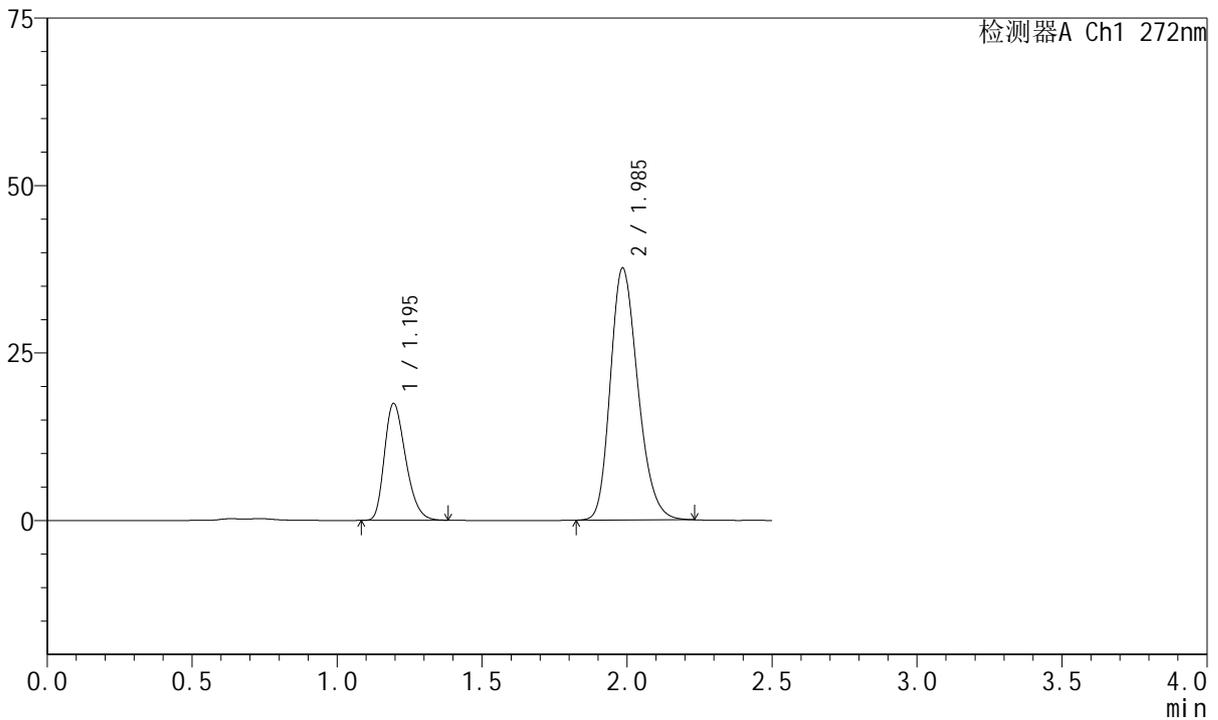
图161 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-535-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	88290	26.278	17429	1287	1.288	--
2	1.985	247691	73.722	37520	2128	1.229	5.173
总计		335982	100.000	54949			

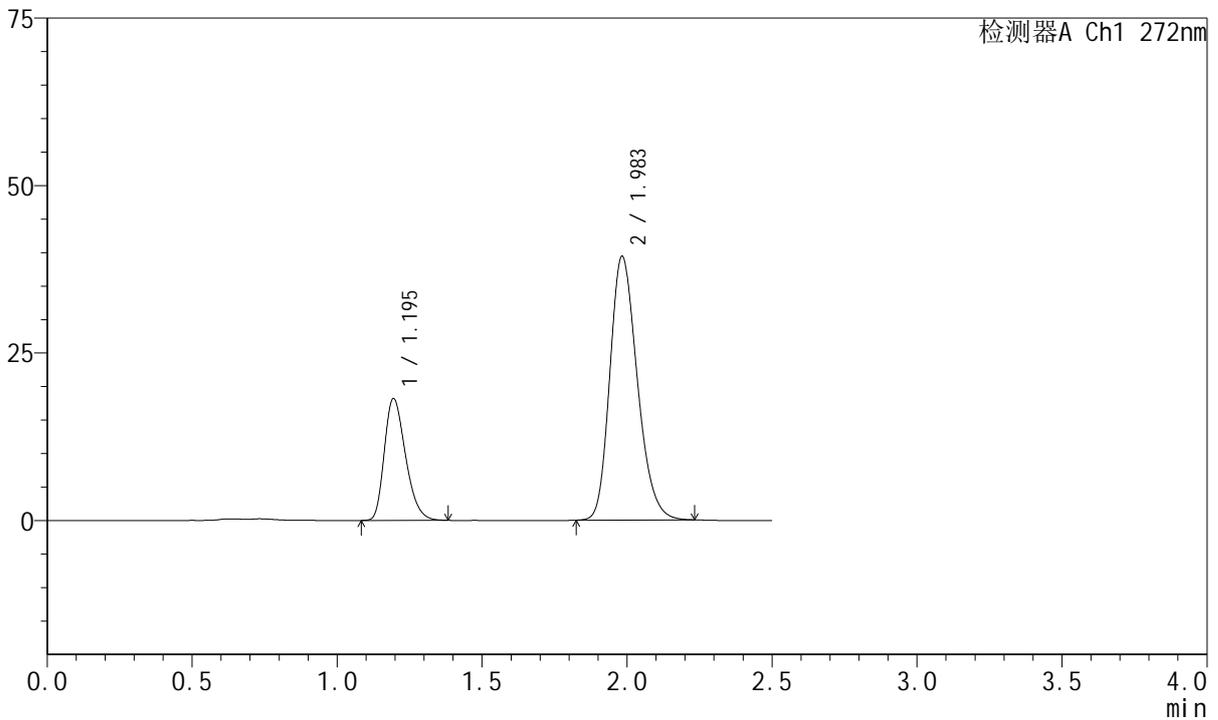
图163 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-536-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	92186	26.270	18157	1286	1.294	--
2	1.983	258733	73.730	39292	2130	1.230	5.167
总计		350919	100.000	57449			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



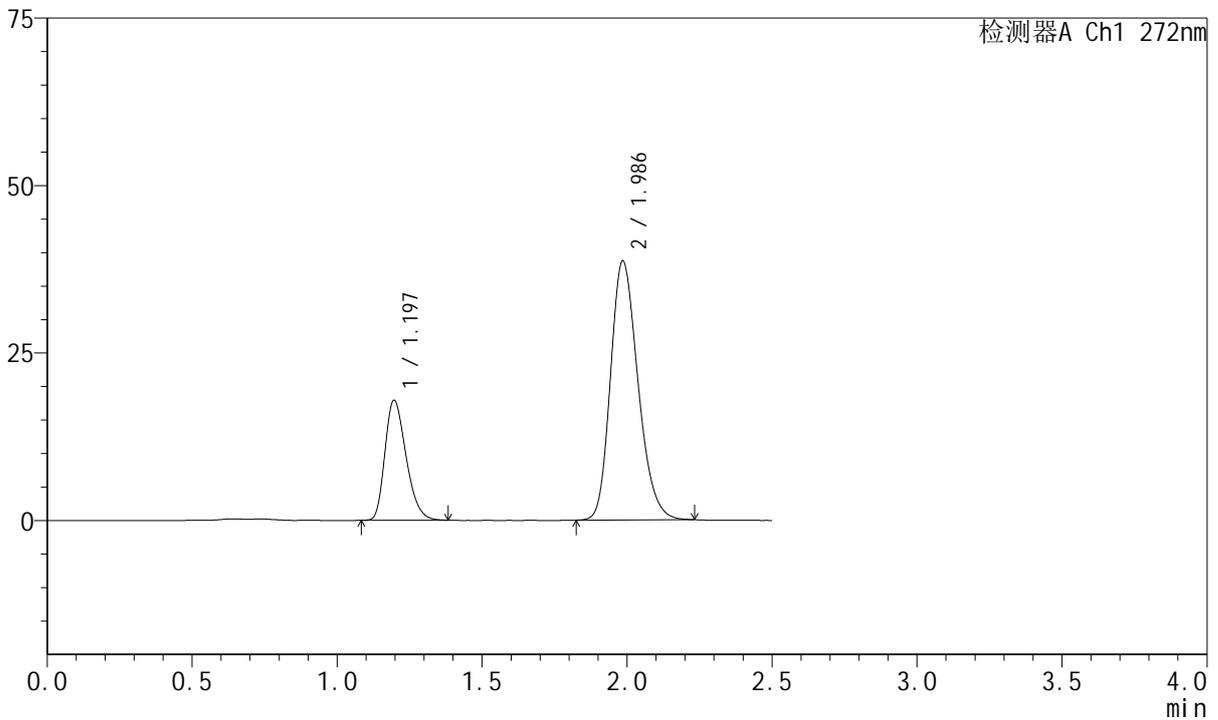
SMF-4045

<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 - 31-11/31-537-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	90612	26.269	17919	1293	1.292	--
2	1.986	254329	73.731	38594	2128	1.227	5.168
总计		344941	100.000	56513			

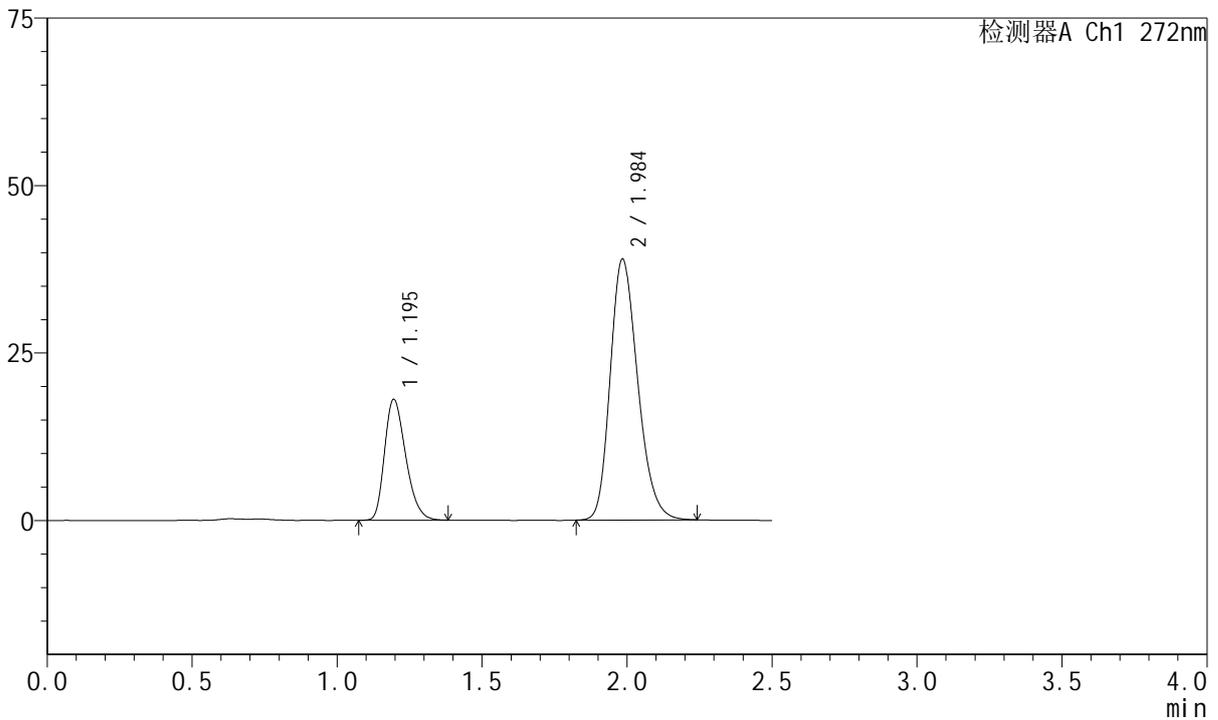
图165 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-538-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91422	26.261	18042	1289	1.289	--
2	1.984	256708	73.739	38806	2123	1.232	5.166
总计		348130	100.000	56848			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



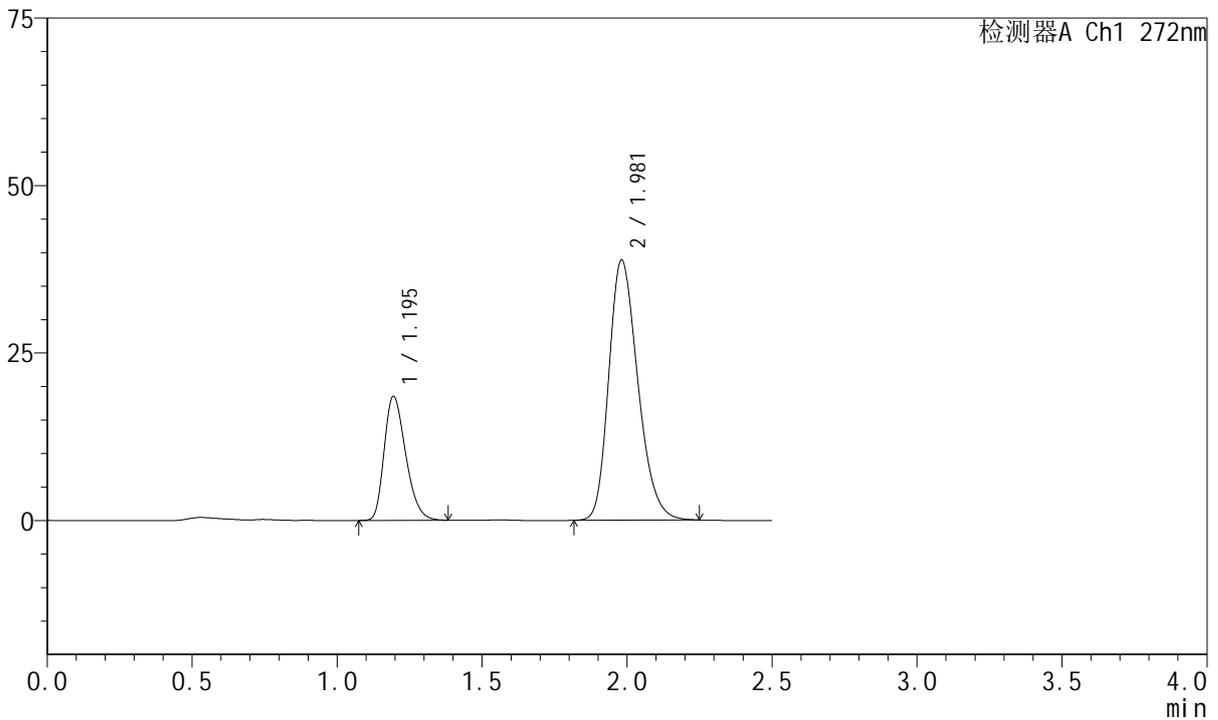
SMF-4045

<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 - 31-11/31-539-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	95249	26.038	18488	1246	1.293	--
2	1.981	270564	73.962	38859	1893	1.248	4.955
总计		365813	100.000	57347			

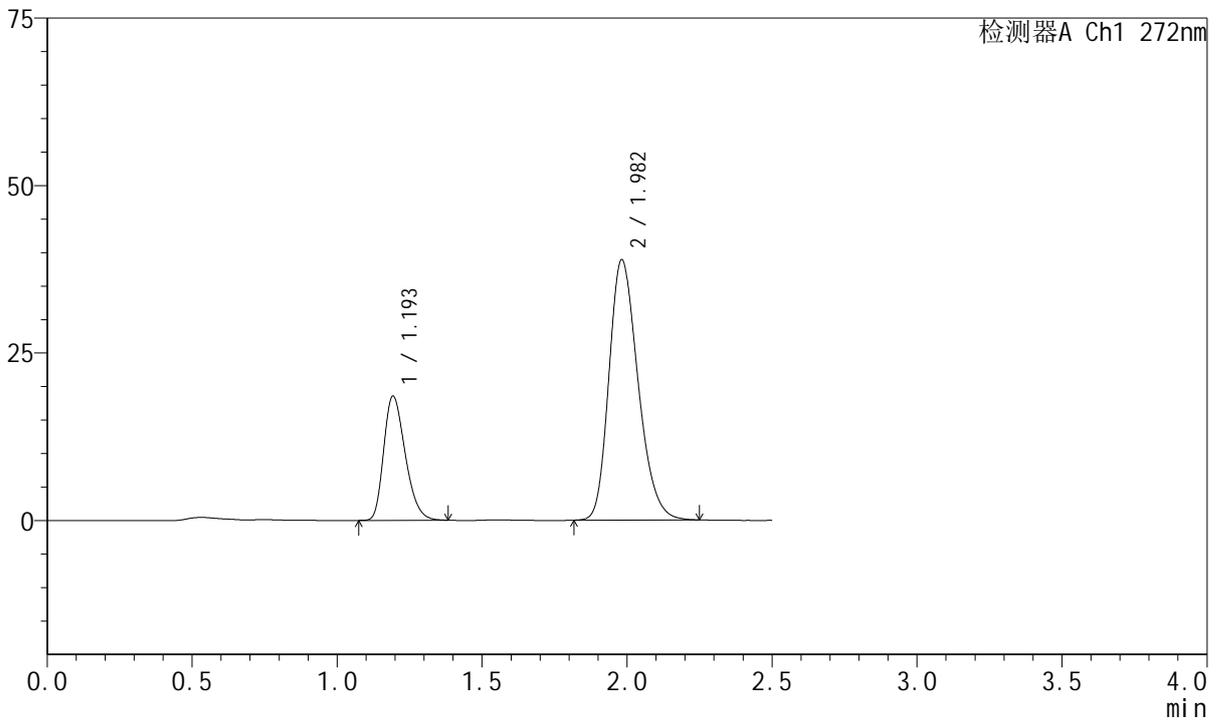
图167 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-11/31-540-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 19:38:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:35:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	95574	26.092	18432	1238	1.295	--
2	1.982	270716	73.908	38850	1893	1.248	4.966
总计		366290	100.000	57282			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-2-2



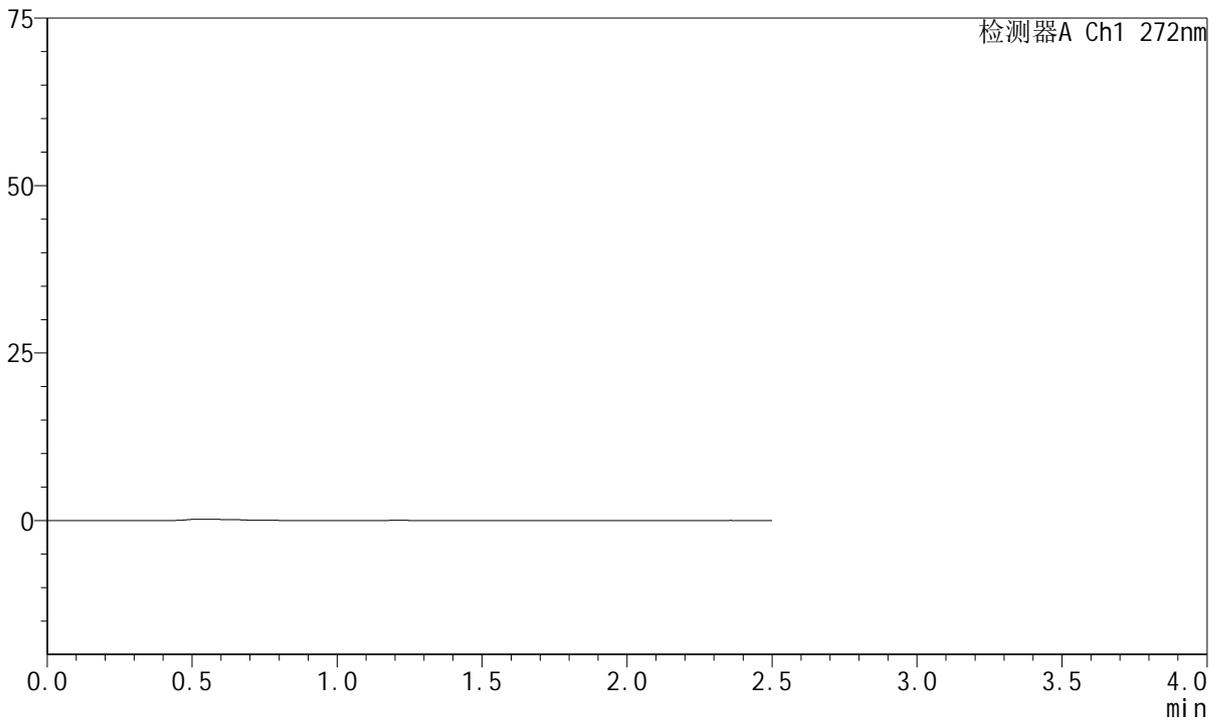
SMF-4045

<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 - 31-11/31-541-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

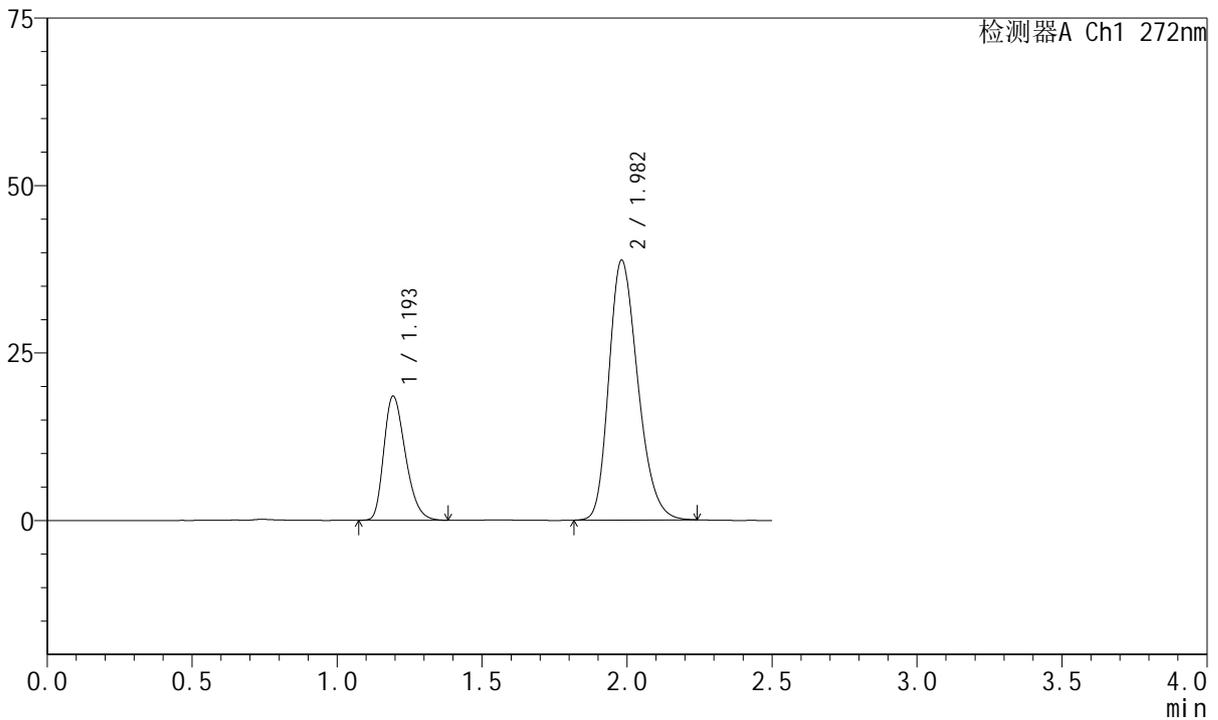
图169 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 溶剂

<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 - 31-11/31-542-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	95779	26.251	18458	1235	1.297	--
2	1.982	269075	73.749	38784	1907	1.249	4.967
总计		364854	100.000	57242			

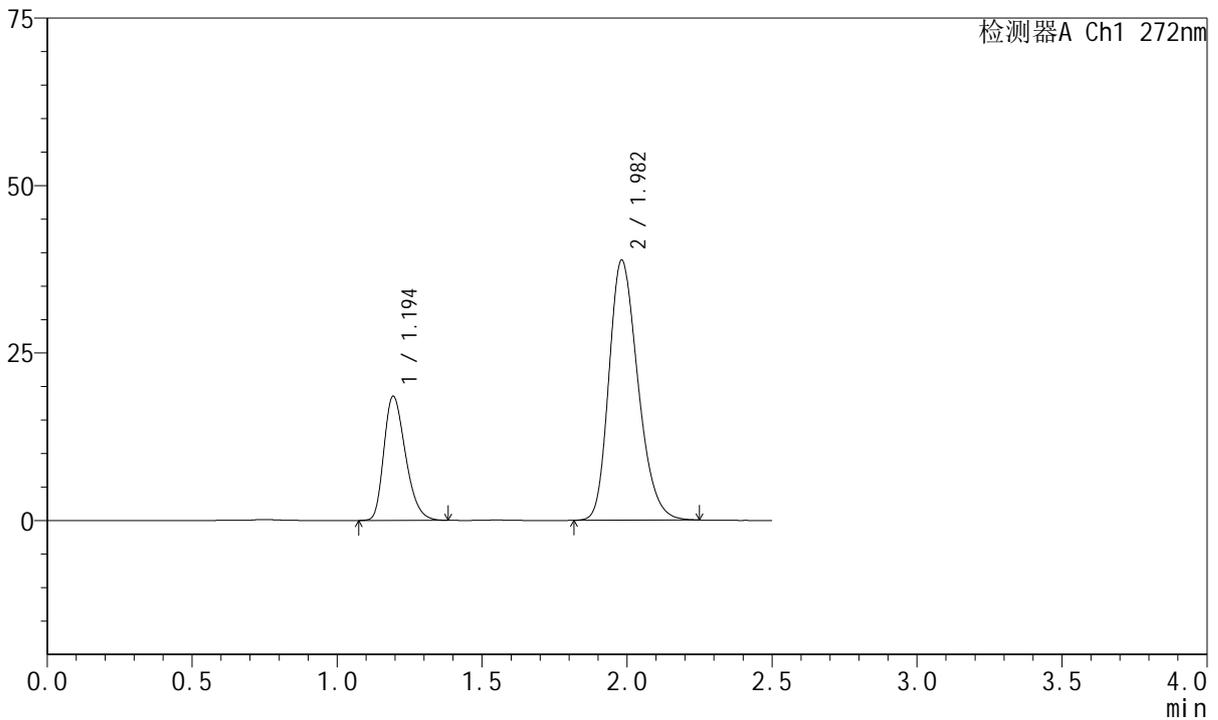
图170 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-11/31-543-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	95766	26.204	18467	1237	1.294	--
2	1.982	269690	73.796	38810	1900	1.248	4.964
总计		365455	100.000	57277			

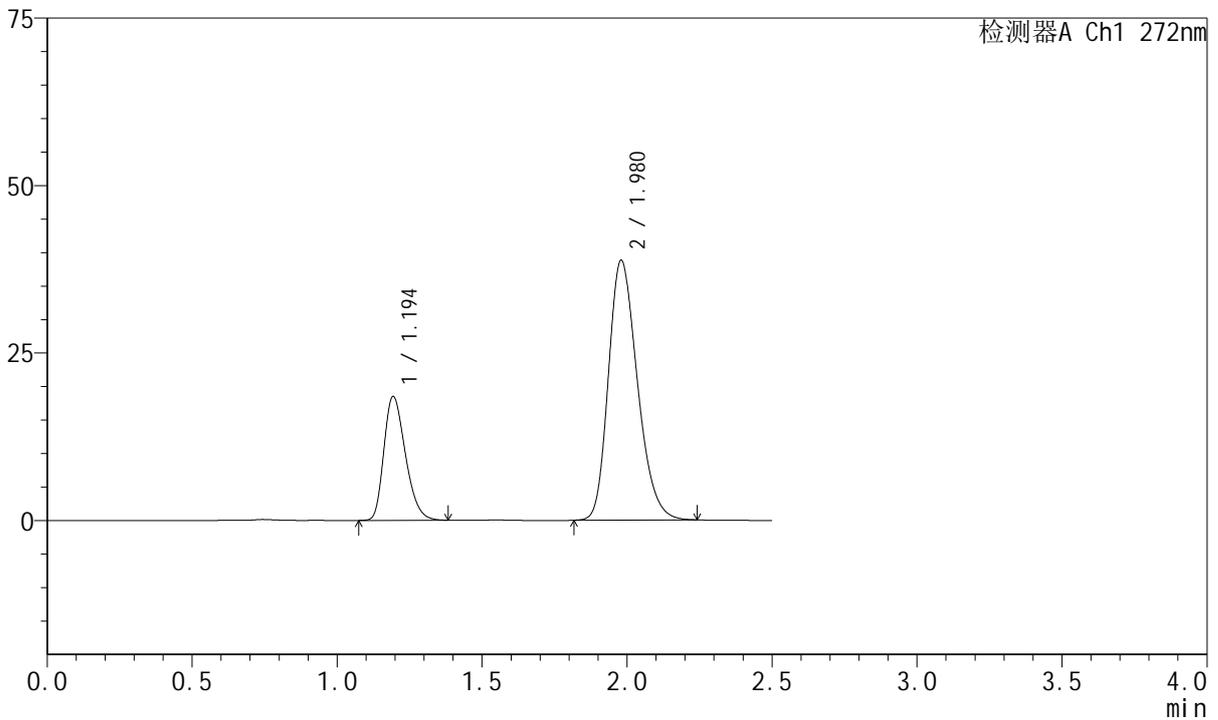
图171 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-11/31-544-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:49:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	95238	26.138	18415	1238	1.293	--
2	1.980	269126	73.862	38808	1901	1.248	4.957
总计		364364	100.000	57223			

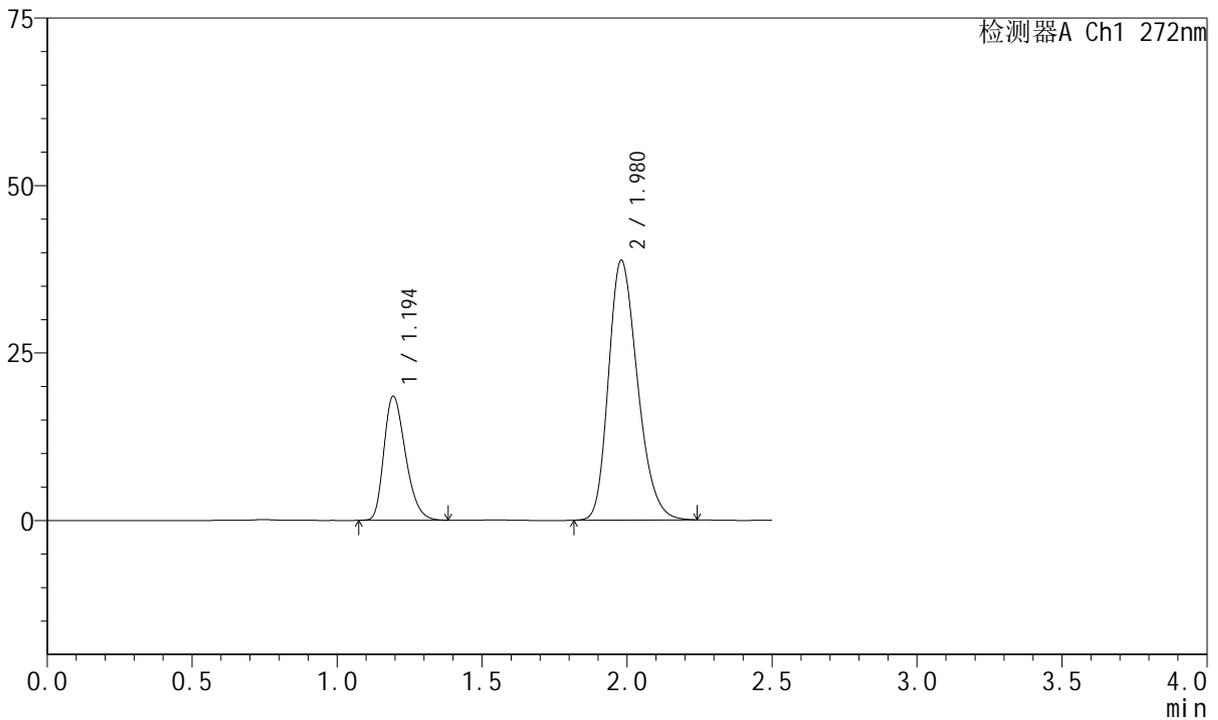
图172 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-11/31-545-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 19:52:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:35:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	95482	26.159	18454	1238	1.295	--
2	1.980	269525	73.841	38828	1897	1.249	4.954
总计		365007	100.000	57281			

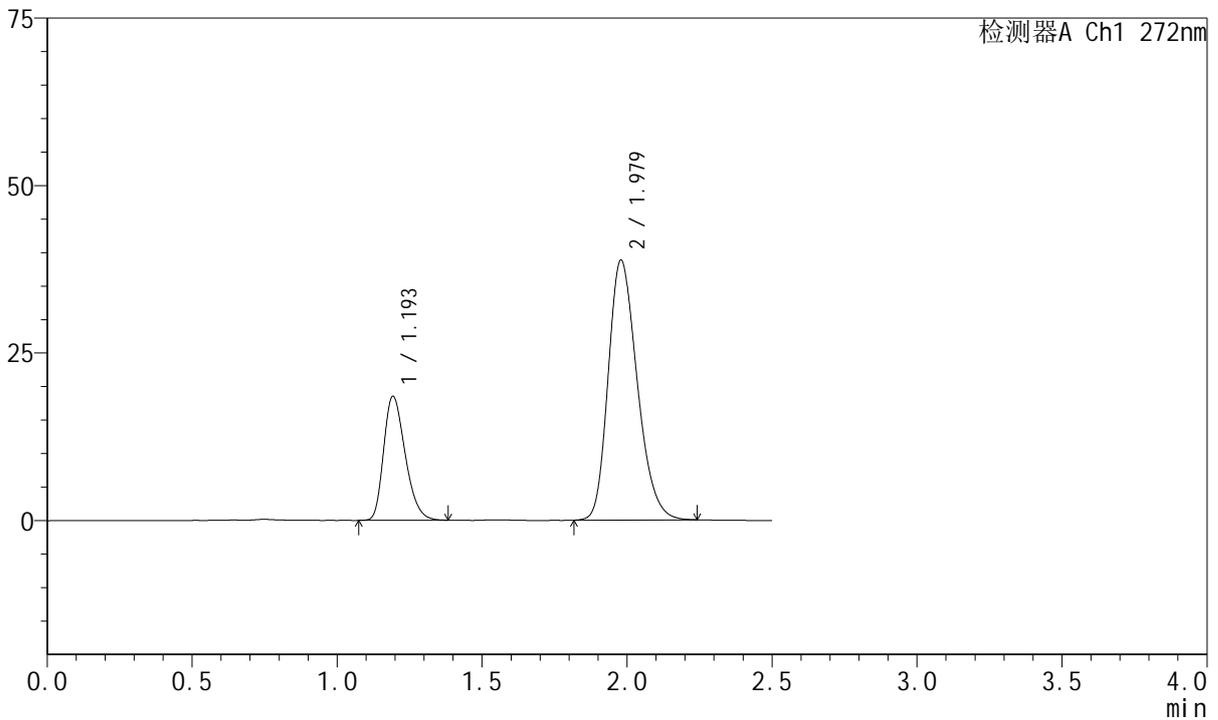
图173 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-11/31-546-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.193	95431	26.139	18397	1239	1.294	--
2	1.979	269662	73.861	38821	1895	1.247	4.956
总计		365093	100.000	57217			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
对照品溶液-1-5



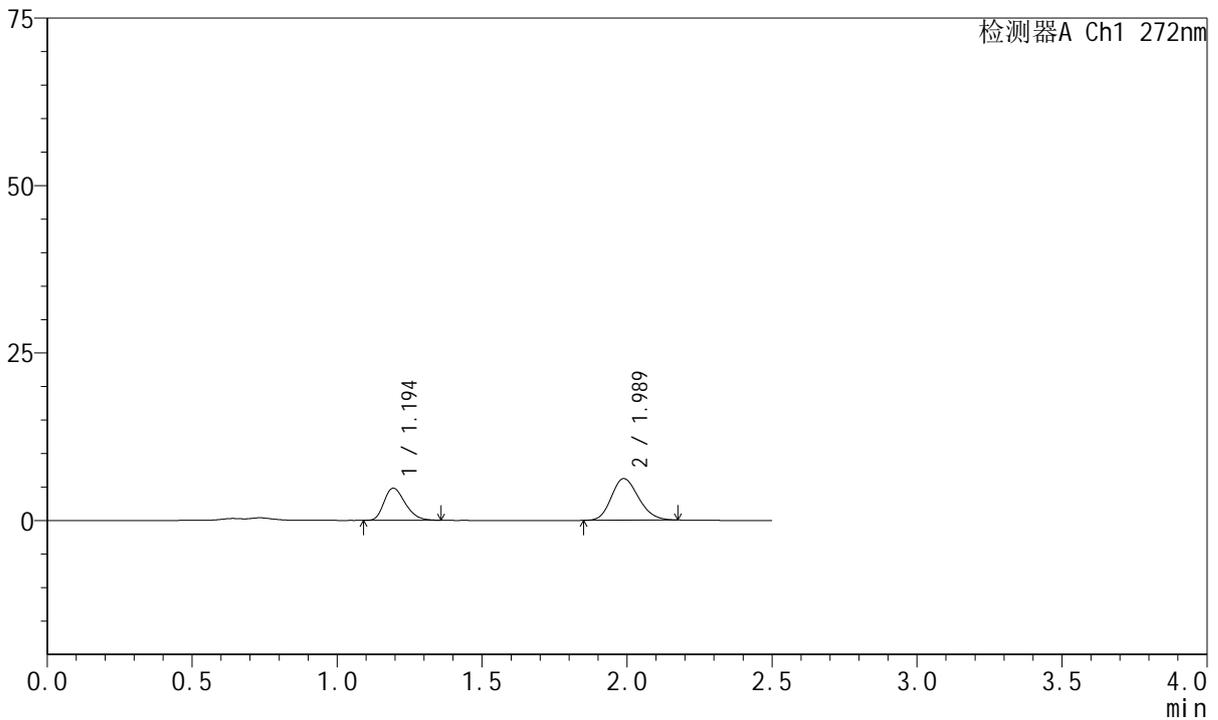
SMF-4045

<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 - 31-11/31-547-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 19:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	24280	37.508	4781	1286	1.283	--
2	1.989	40453	62.492	6211	2130	1.174	5.205
总计		64733	100.000	10992			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



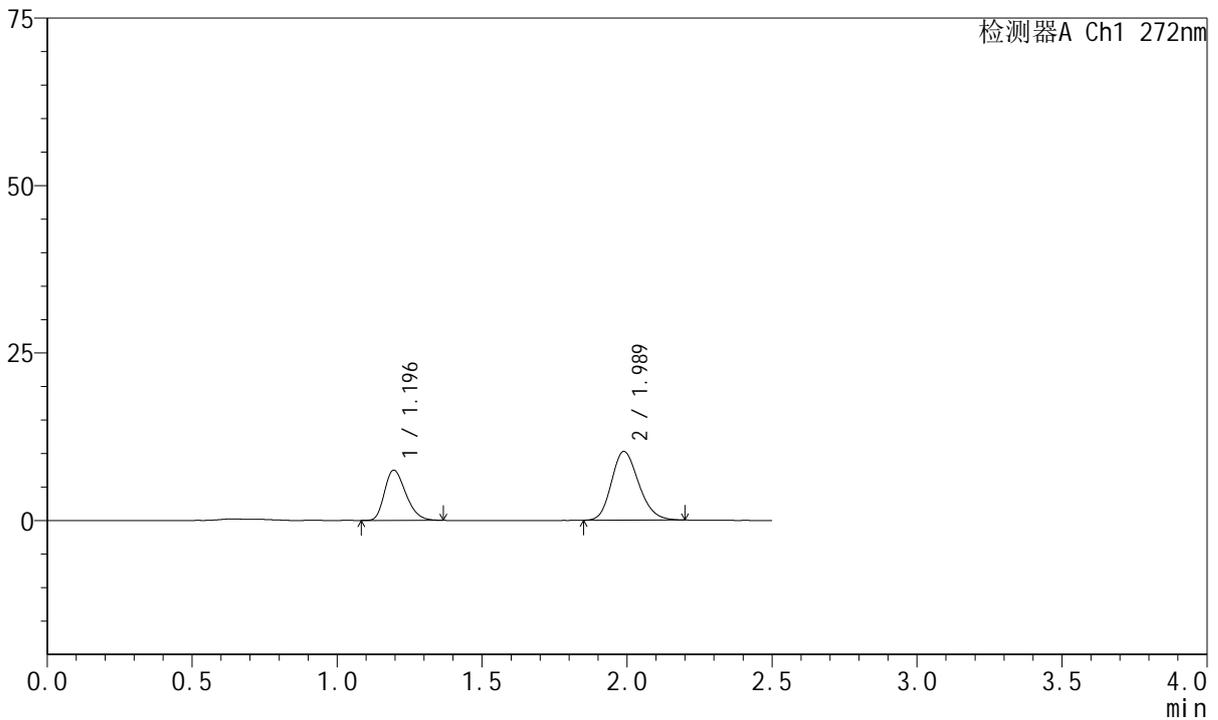
SMF-4045

<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 - 31-11/31-548-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	38135	36.329	7501	1274	1.282	--
2	1.989	66837	63.671	10258	2157	1.192	5.198
总计		104972	100.000	17759			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



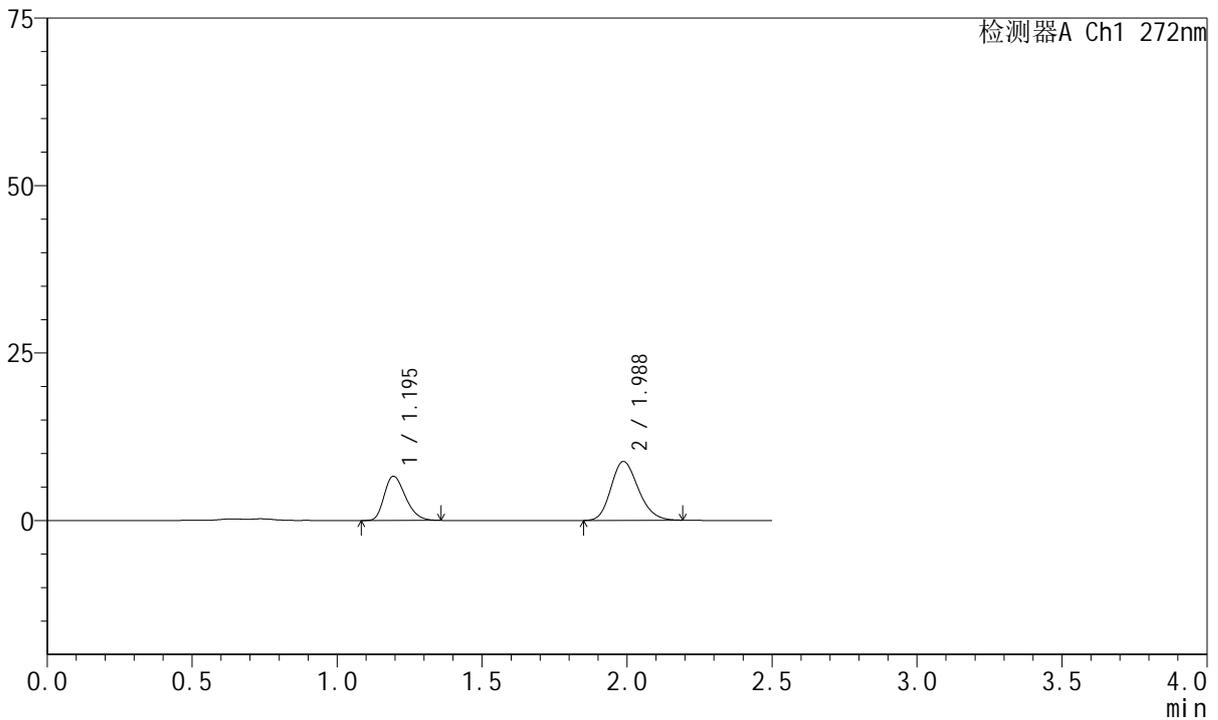
SMF-4045

<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 - 31-11/31-549-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	33575	36.887	6598	1272	1.286	--
2	1.988	57446	63.113	8788	2140	1.193	5.187
总计		91021	100.000	15386			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



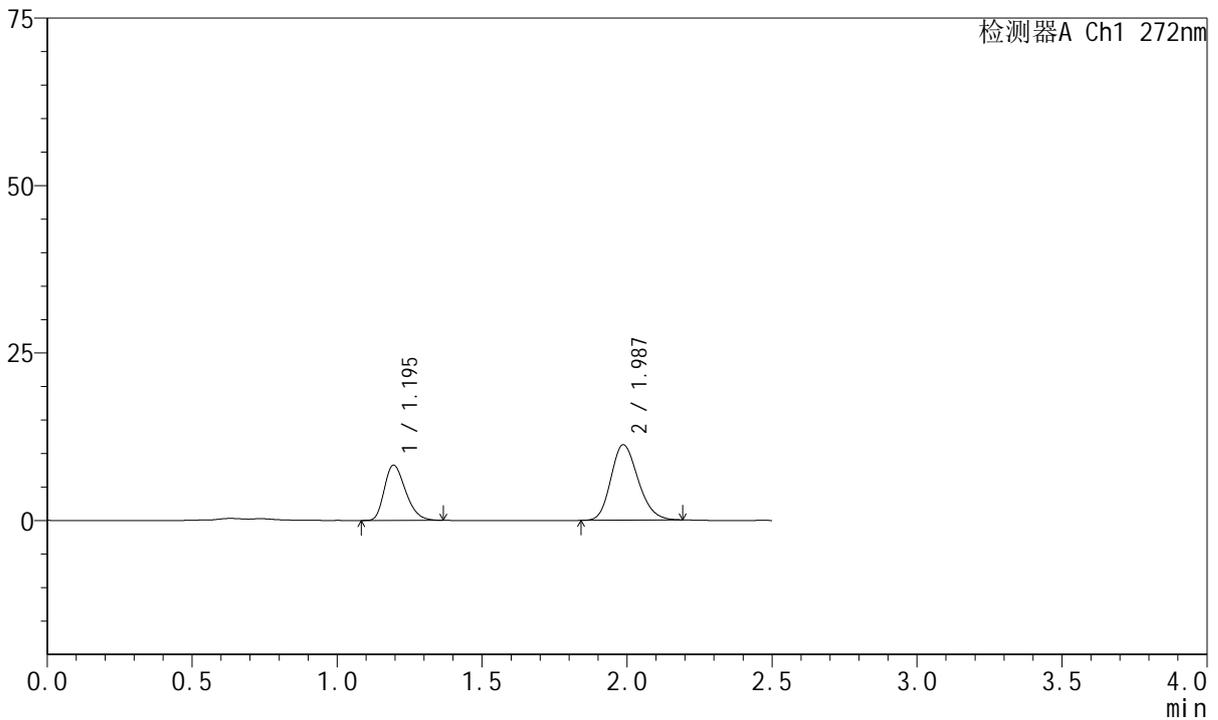
SMF-4045

<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 - 31-11/31-550-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	41879	36.375	8241	1277	1.285	--
2	1.987	73251	63.625	11261	2159	1.191	5.199
总计		115130	100.000	19502			

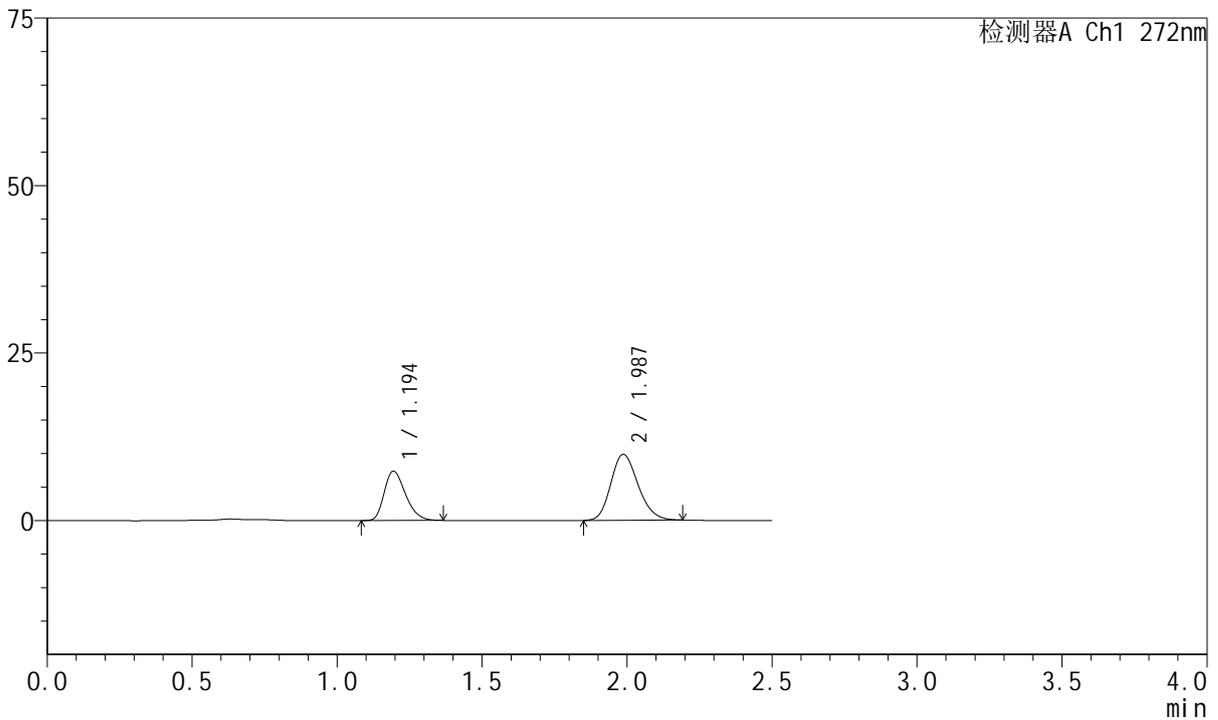
图178 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-551-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	37494	36.814	7351	1271	1.293	--
2	1.987	64352	63.186	9851	2142	1.192	5.185
总计		101846	100.000	17201			

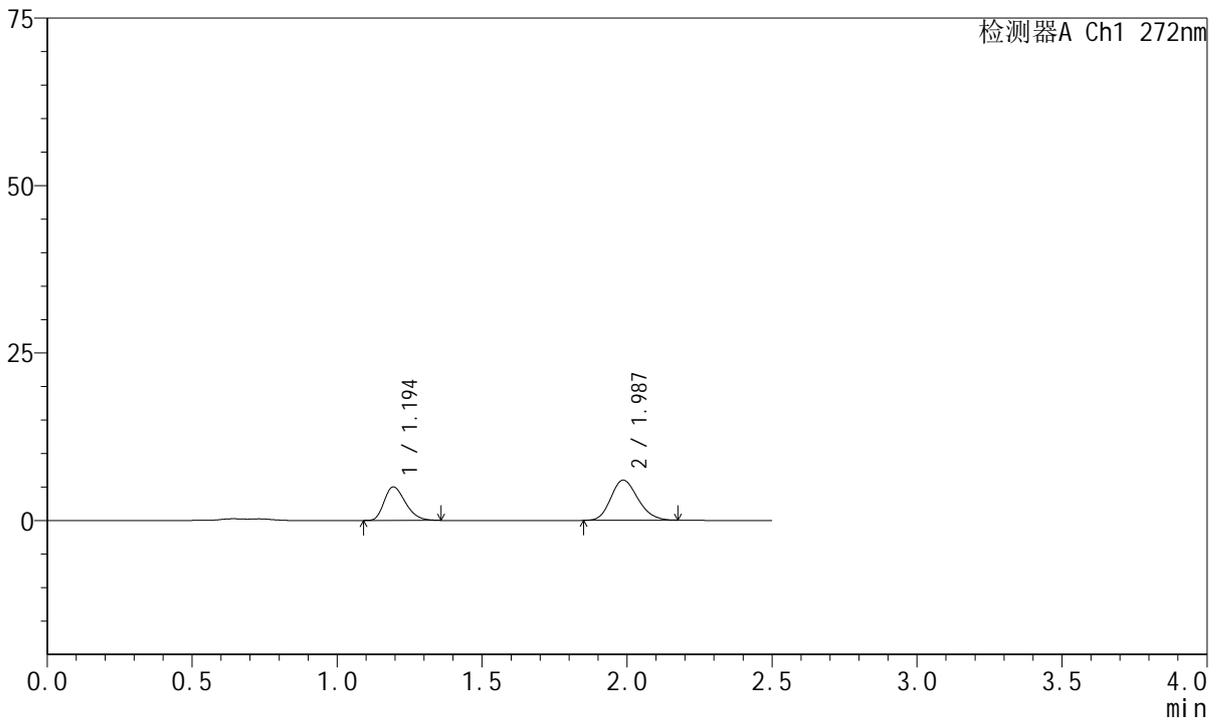
图179 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-552-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	25380	39.516	4989	1270	1.292	--
2	1.987	38846	60.484	5999	2171	1.180	5.204
总计		64226	100.000	10987			

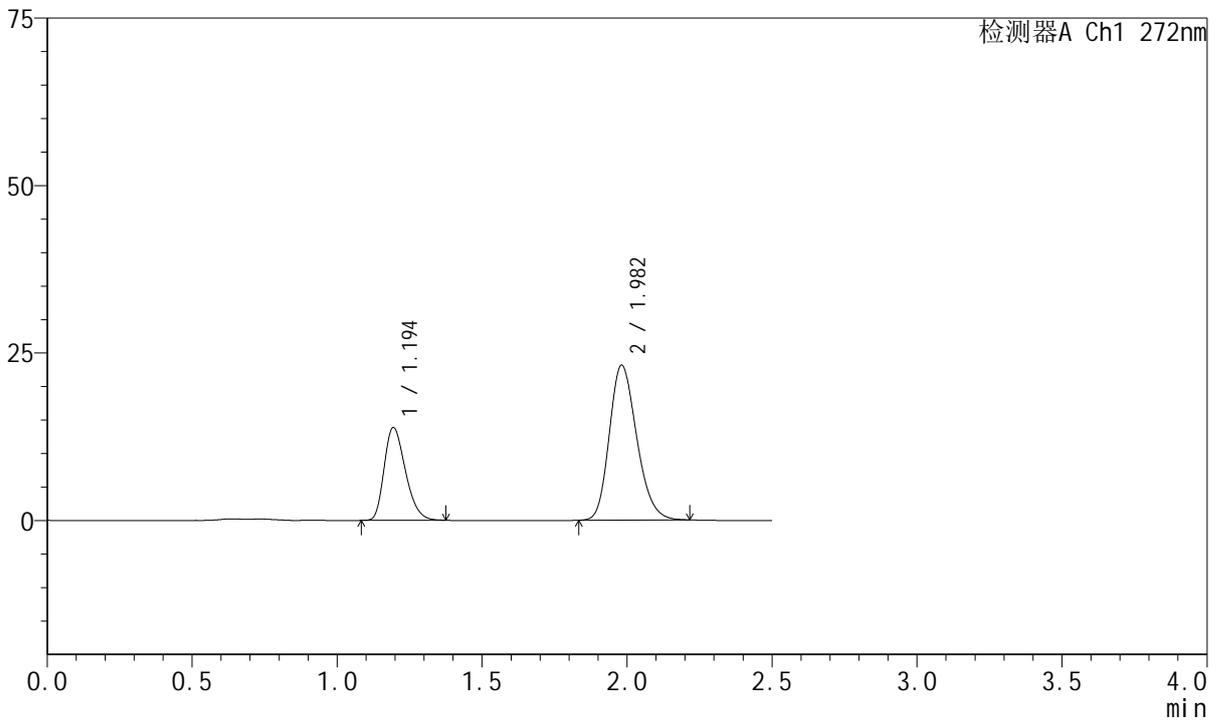
图180 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-553-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	70484	31.703	13828	1271	1.290	--
2	1.982	151845	68.297	23139	2130	1.215	5.150
总计		222329	100.000	36967			

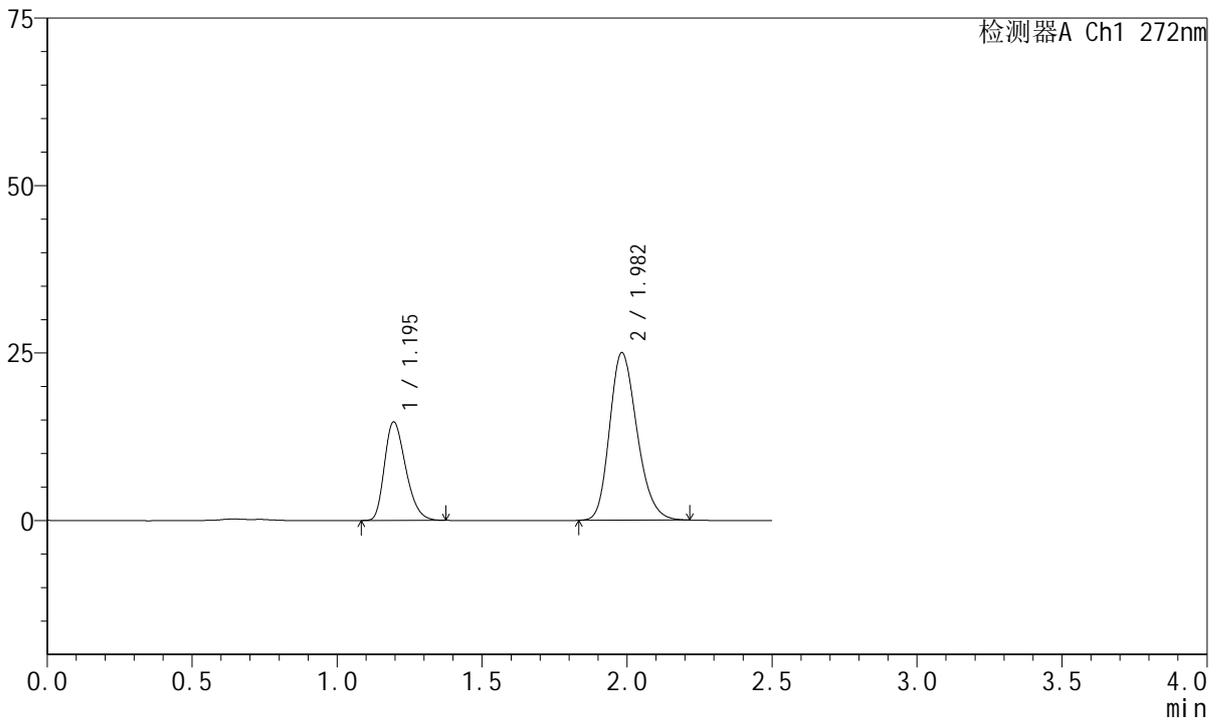
图181 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-554-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	74553	31.206	14695	1279	1.288	--
2	1.982	164355	68.794	24998	2127	1.221	5.150
总计		238908	100.000	39693			

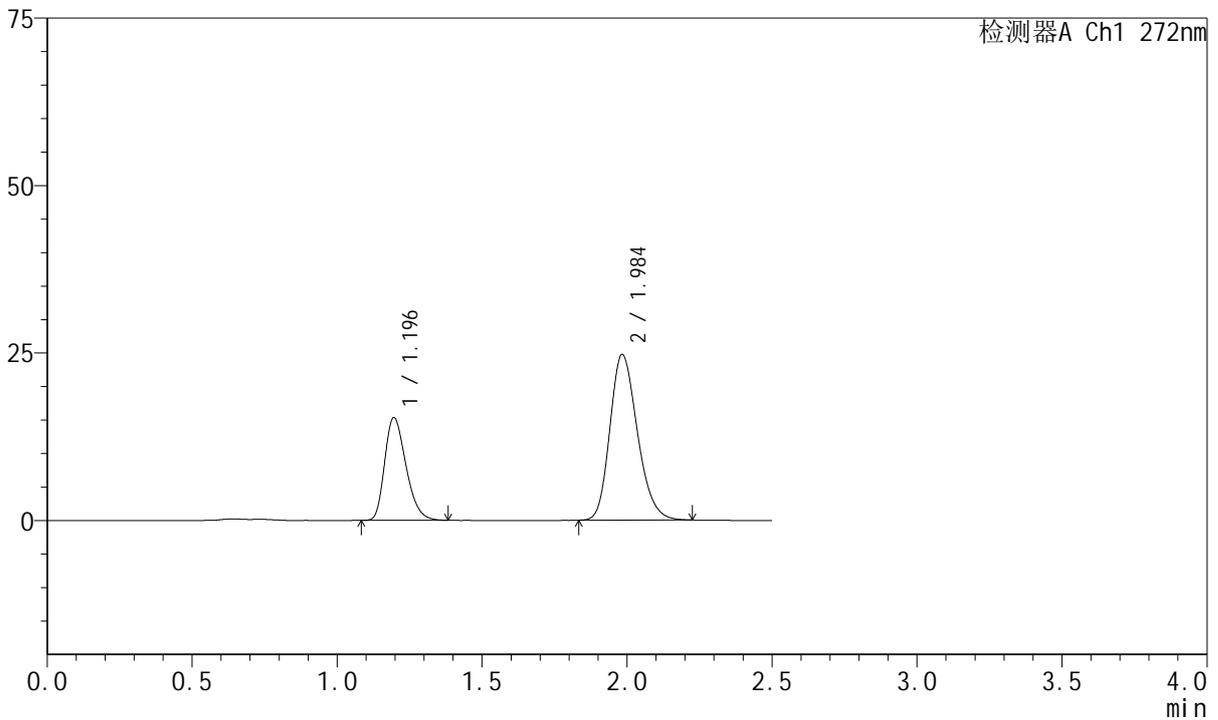
图182 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-555-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	78082	32.423	15338	1275	1.294	--
2	1.984	162738	67.577	24665	2123	1.219	5.144
总计		240819	100.000	40002			

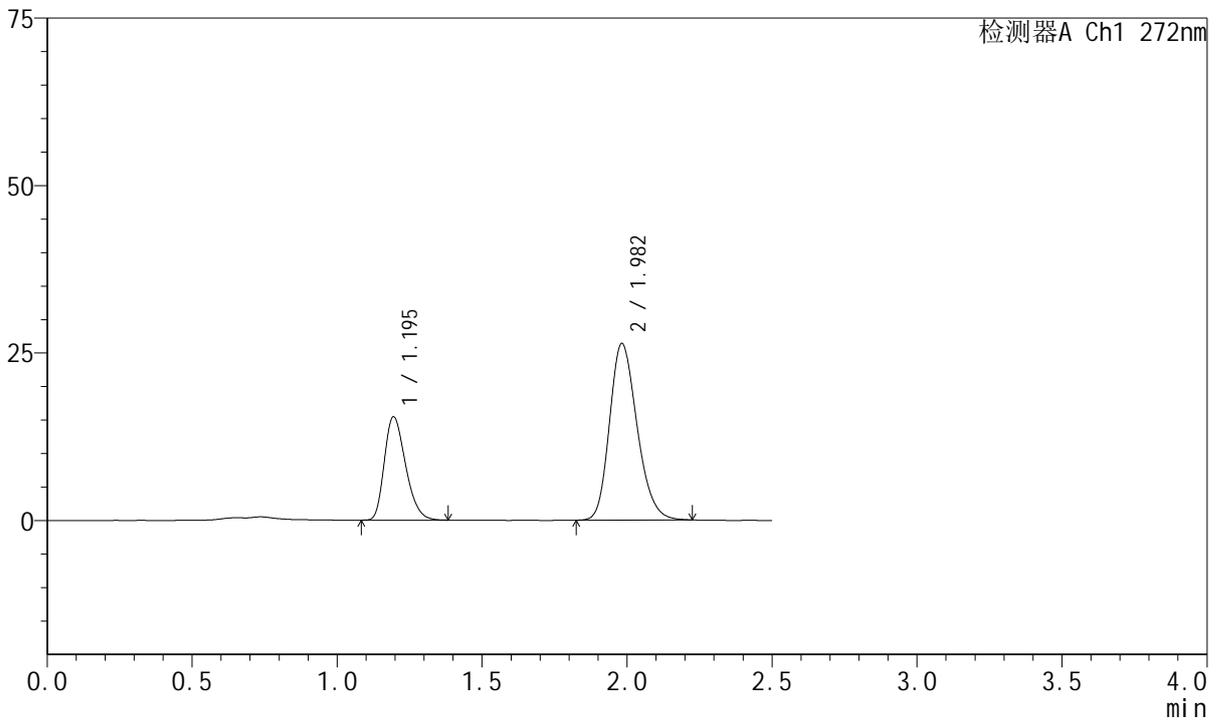
图183 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-556-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	78477	31.107	15411	1274	1.290	--
2	1.982	173805	68.893	26345	2118	1.220	5.144
总计		252282	100.000	41756			

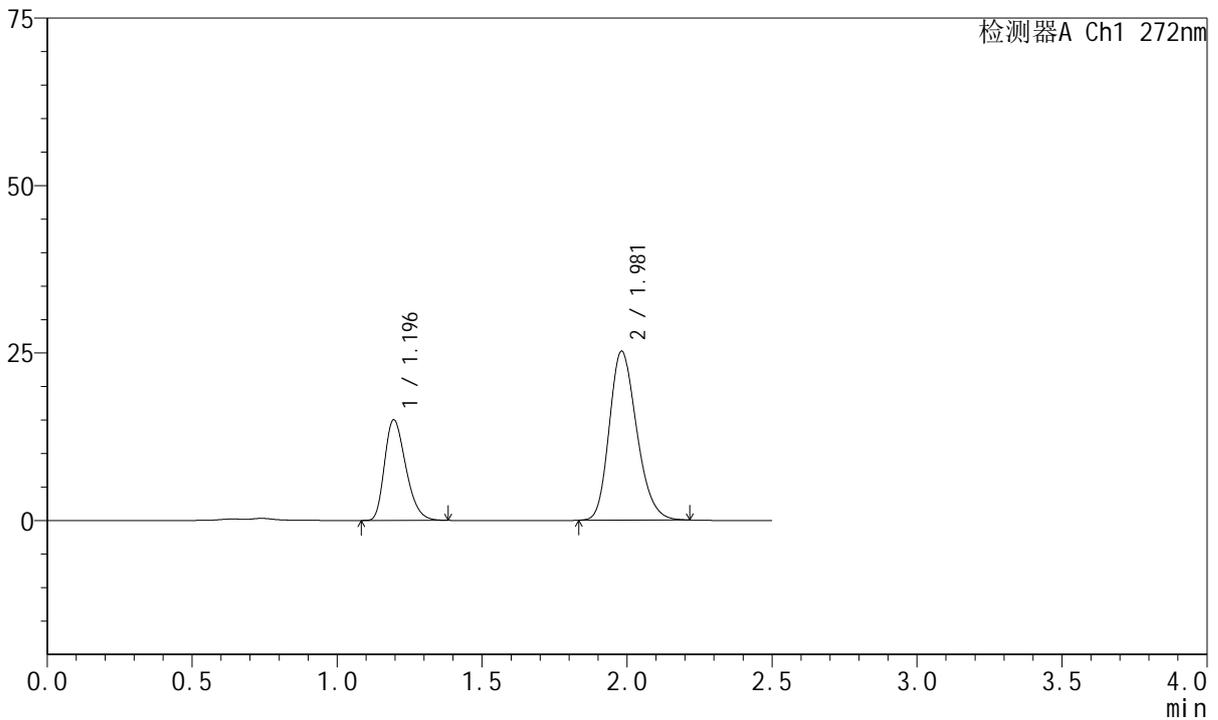
图184 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-557-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 20:27:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:35:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	76292	31.501	15022	1278	1.294	--
2	1.981	165894	68.499	25231	2117	1.219	5.135
总计		242186	100.000	40254			

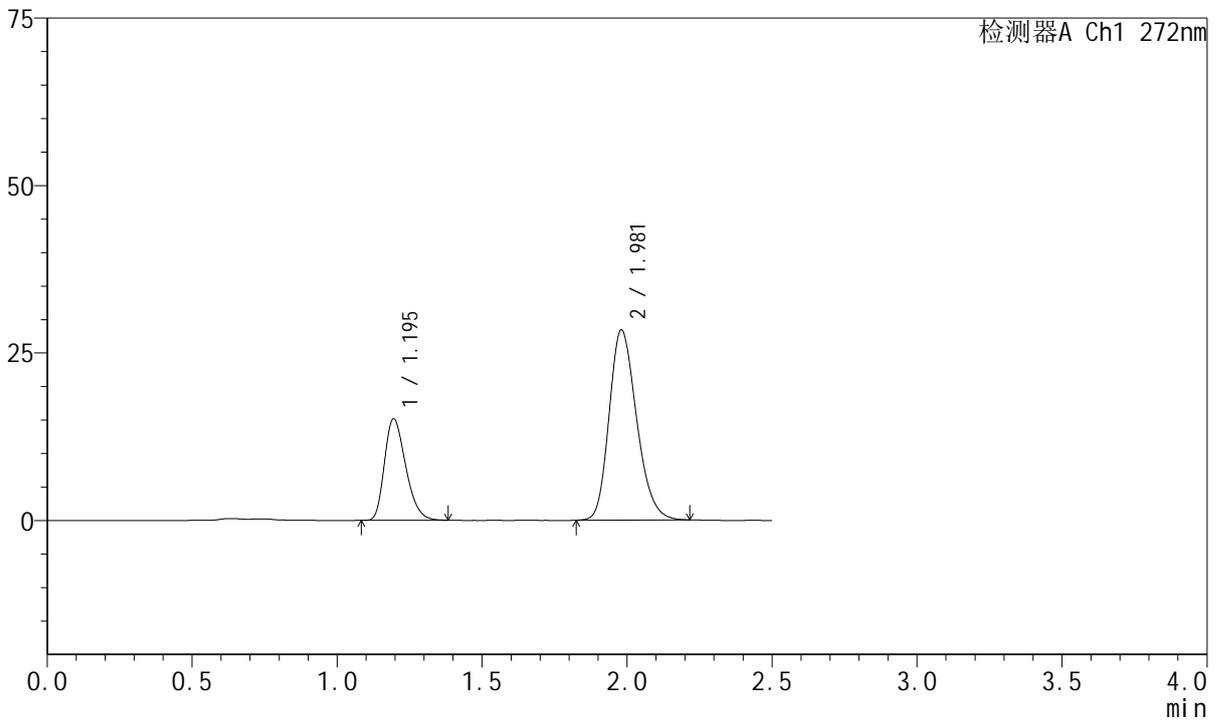
图185 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-559-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	76992	29.180	15132	1276	1.296	--
2	1.981	186858	70.820	28415	2117	1.223	5.133
总计		263850	100.000	43547			

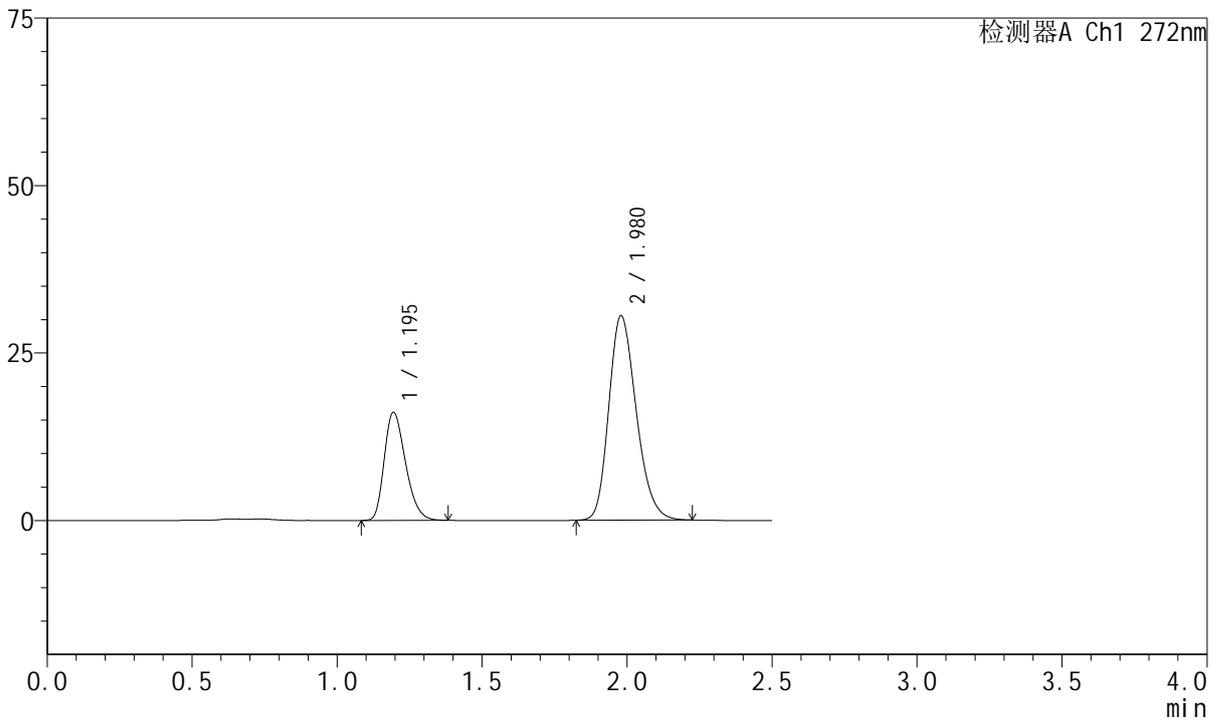
图187 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-560-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 20:36:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:36:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	82227	29.069	16120	1273	1.291	--
2	1.980	200640	70.931	30545	2123	1.224	5.136
总计		282867	100.000	46665			

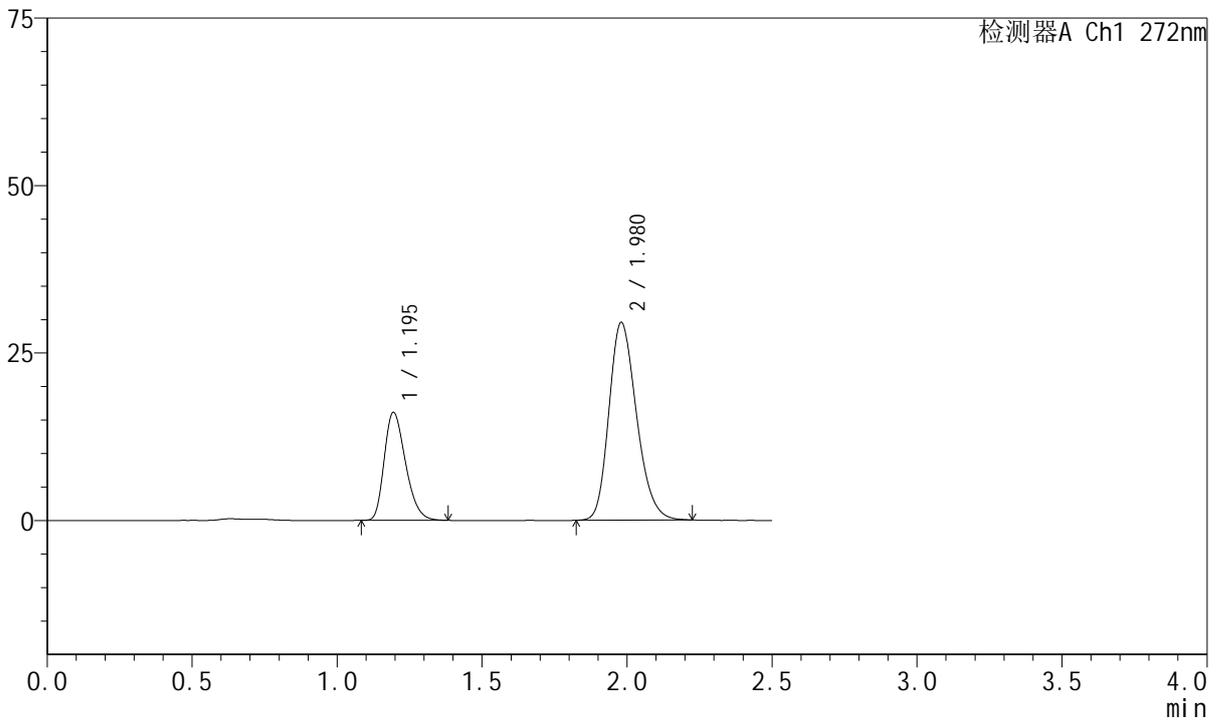
图188 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-561-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	82002	29.603	16077	1273	1.293	--
2	1.980	195008	70.397	29547	2104	1.224	5.126
总计		277011	100.000	45624			

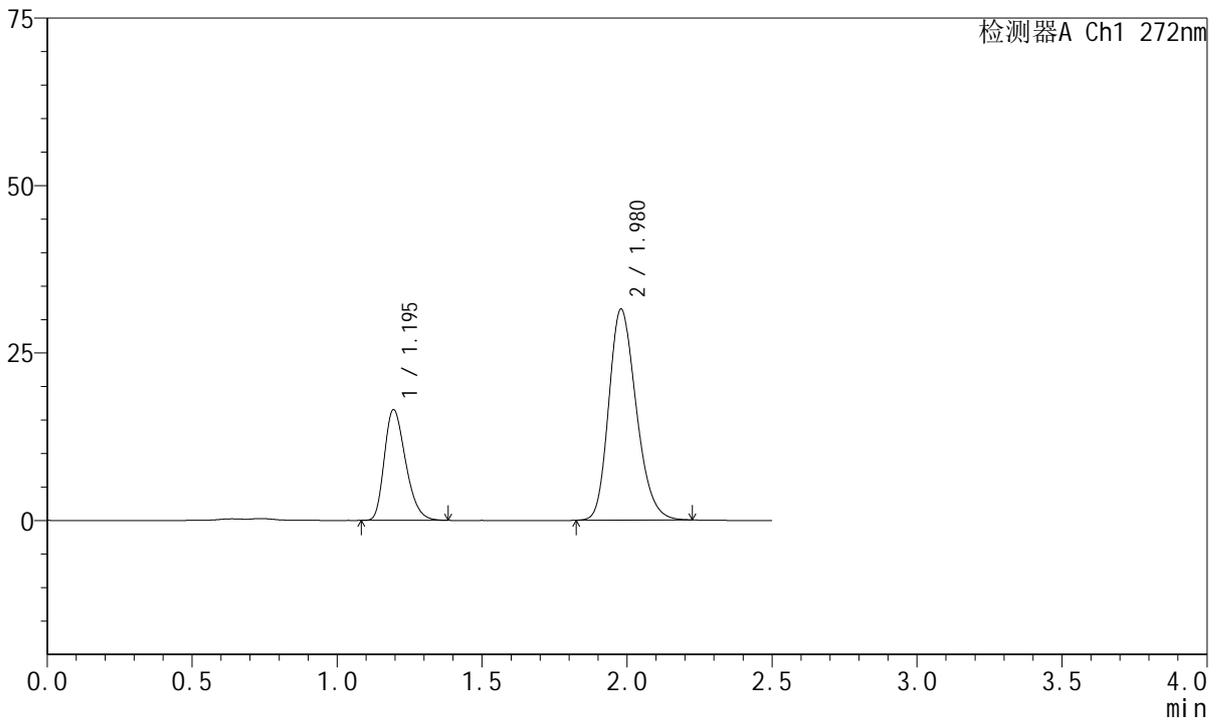
图189 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-562-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 20:41:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:36:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	83902	28.814	16498	1279	1.293	--
2	1.980	207287	71.186	31525	2113	1.225	5.131
总计		291190	100.000	48023			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



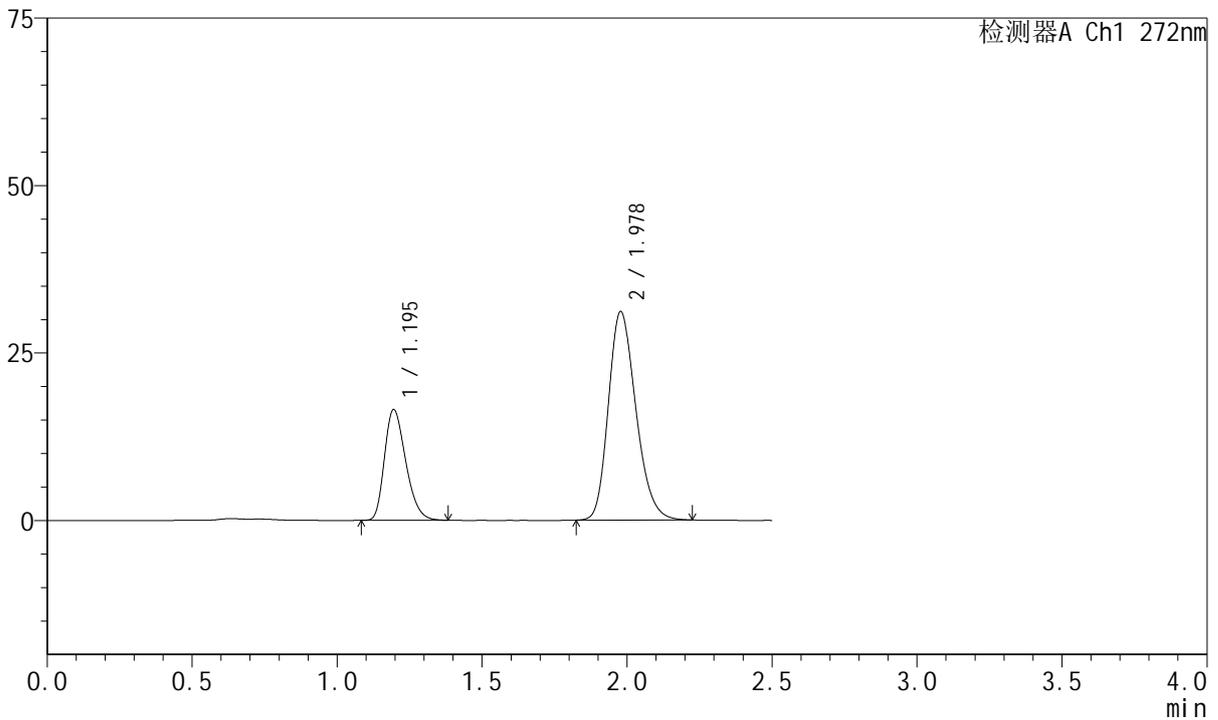
SMF-4045

<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 - 31-11/31-563-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	84055	29.090	16521	1276	1.289	--
2	1.978	204893	70.910	31123	2115	1.227	5.118
总计		288949	100.000	47644			

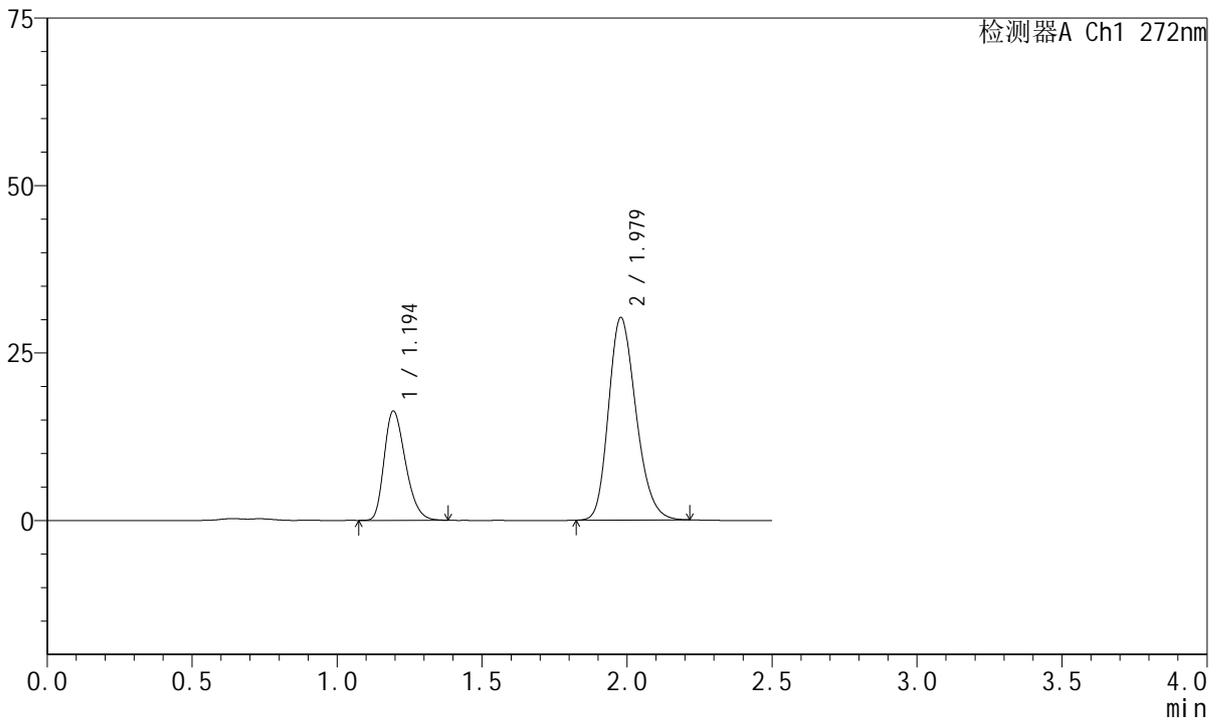
图191 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-564-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

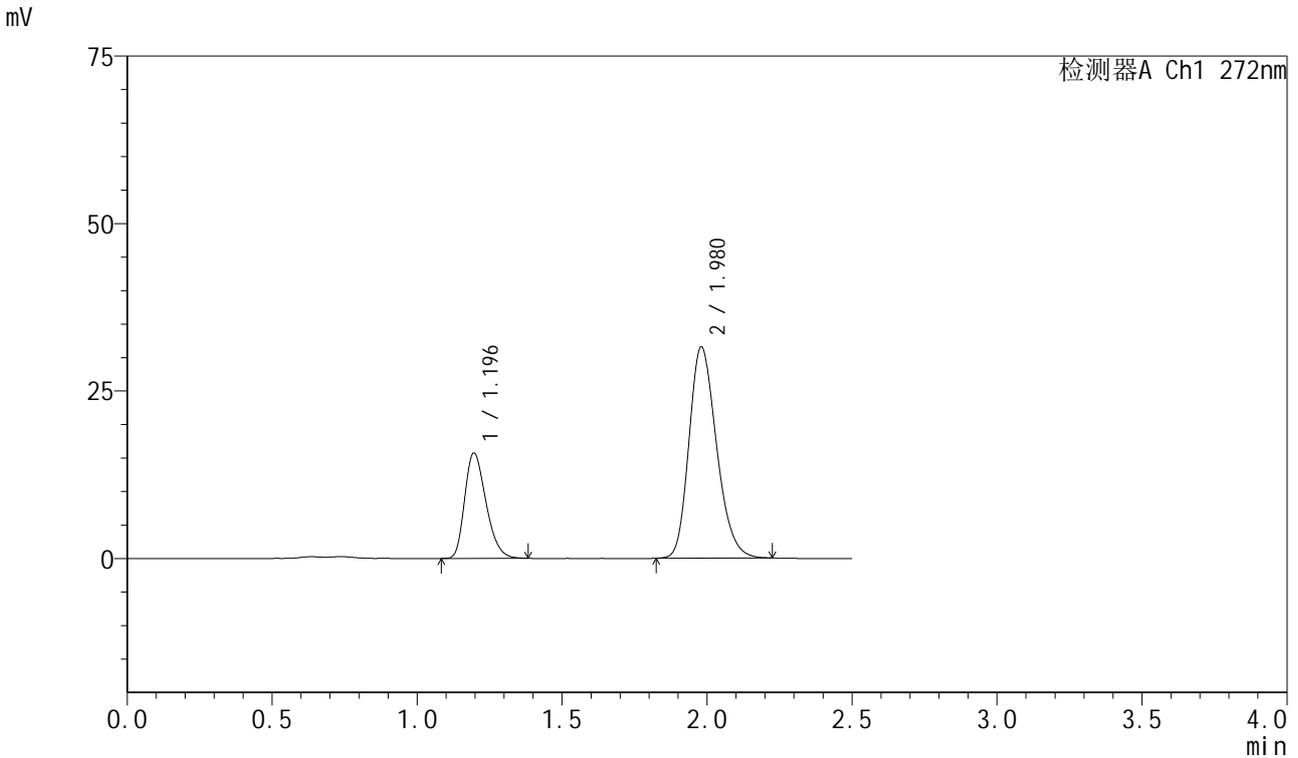
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	83076	29.468	16286	1272	1.291	--
2	1.979	198847	70.532	30244	2112	1.221	5.126
总计		281923	100.000	46530			

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-2023061621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 - 31-11/31-565-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 20µl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/12 20:50:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:14
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	80021	27.784	15725	1273	1.287	--
2	1.980	207990	72.216	31560	2108	1.226	5.116
总计		288011	100.000	47285			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



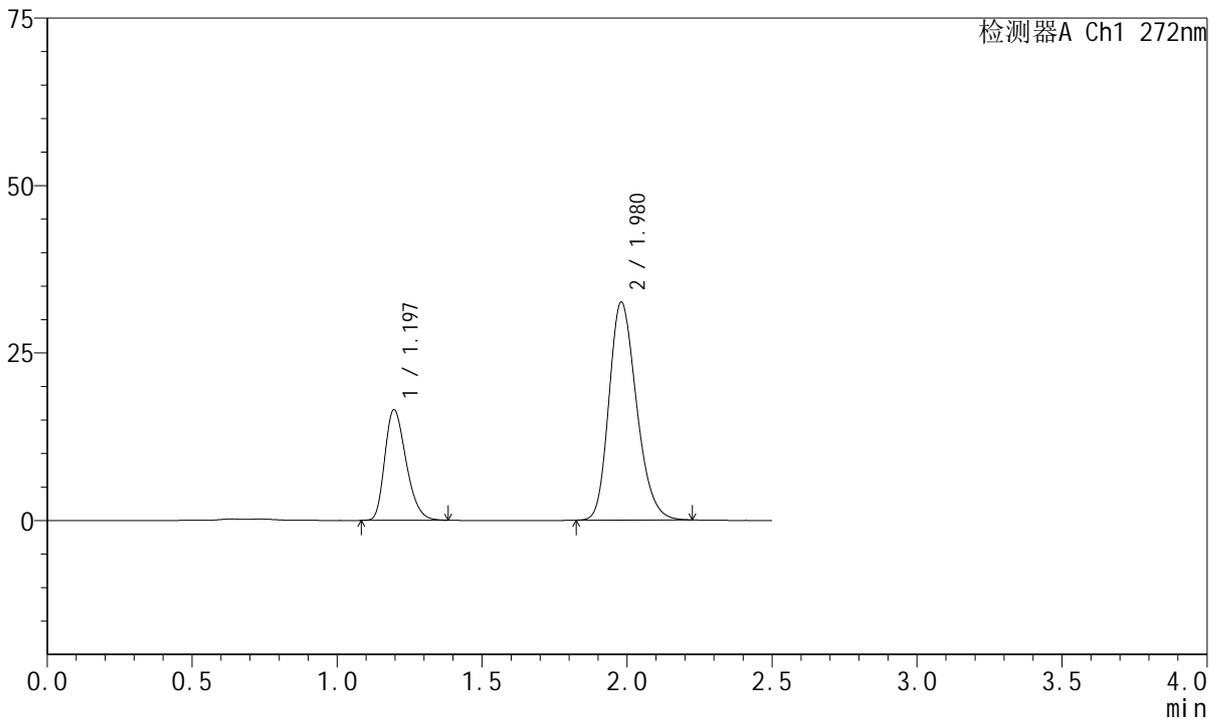
SMF-4045

<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 - 31-11/31-567-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 20:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	84140	28.157	16514	1275	1.287	--
2	1.980	214684	71.843	32583	2112	1.225	5.117
总计		298823	100.000	49097			

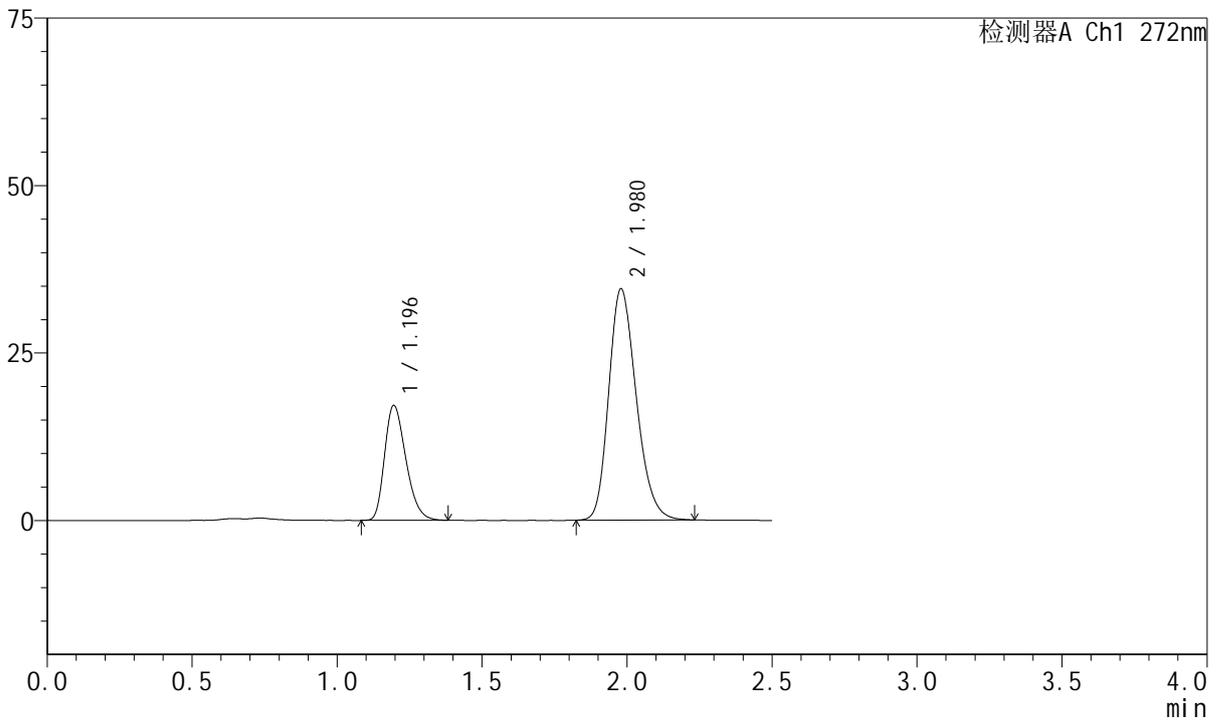
图195 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-569-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	87346	27.722	17153	1273	1.291	--
2	1.980	227731	72.278	34556	2109	1.226	5.114
总计		315077	100.000	51710			

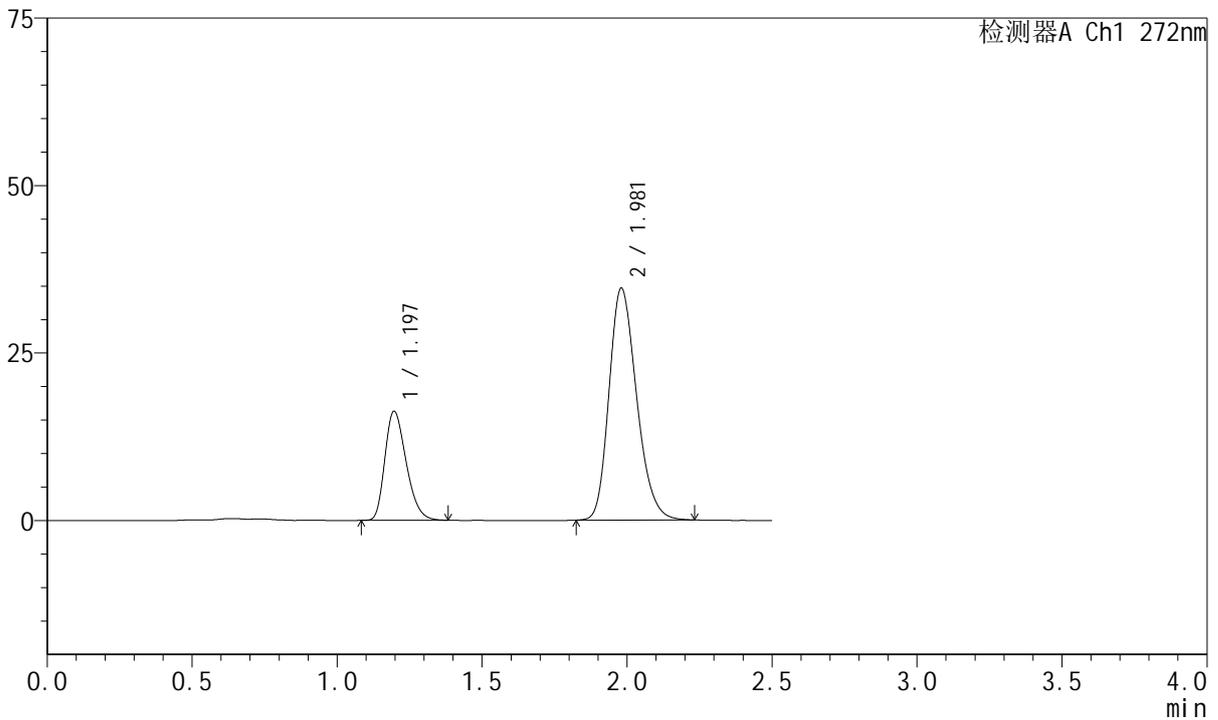
图197 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-571-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 21:07:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:36:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	82855	26.609	16286	1273	1.290	--
2	1.981	228524	73.391	34646	2106	1.228	5.110
总计		311379	100.000	50932			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1



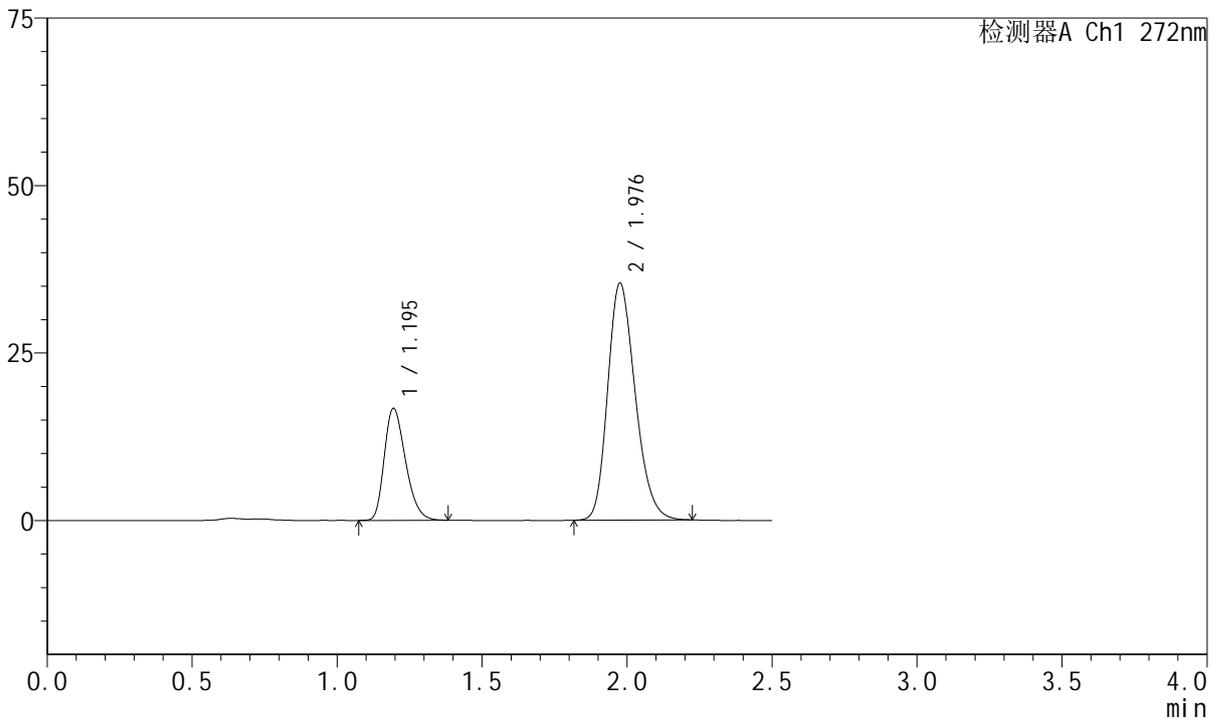
SMF-4045

<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 - 31-11/31-572-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	84929	26.707	16691	1280	1.292	--
2	1.976	233073	73.293	35230	2102	1.227	5.107
总计		318002	100.000	51921			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



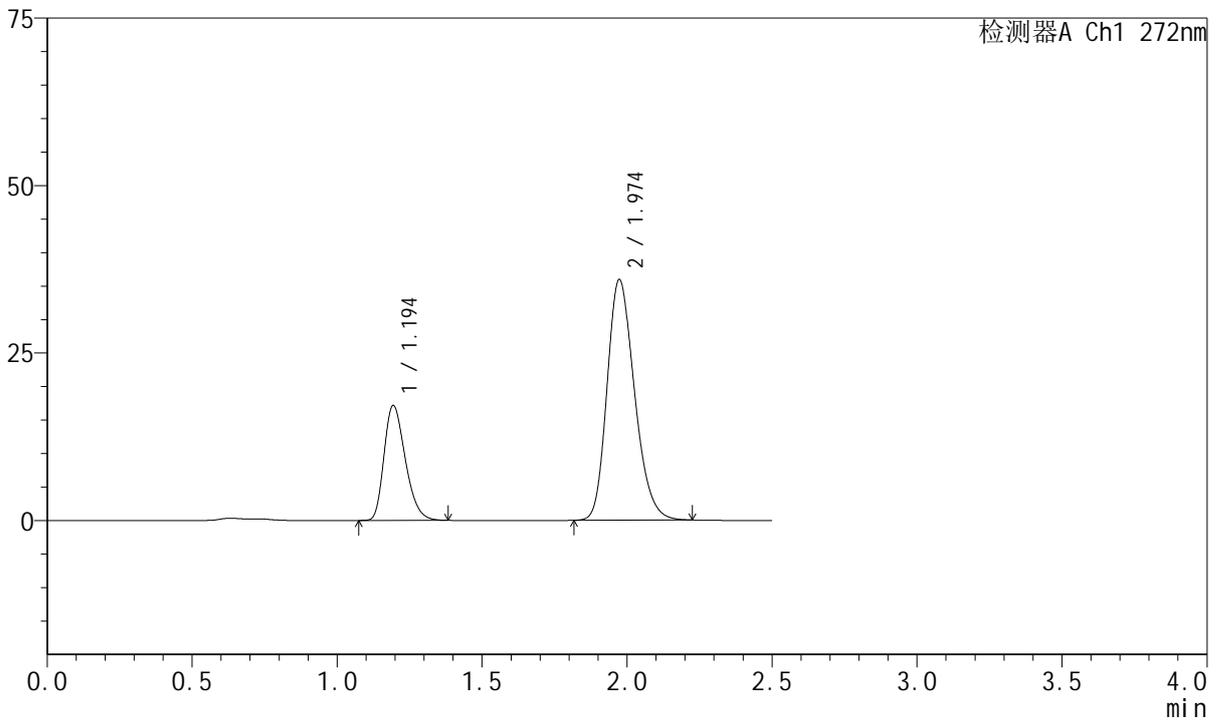
SMF-4045

<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 - 31-11/31-573-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	87258	26.965	17094	1275	1.294	--
2	1.974	236343	73.035	35910	2107	1.229	5.102
总计		323601	100.000	53004			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



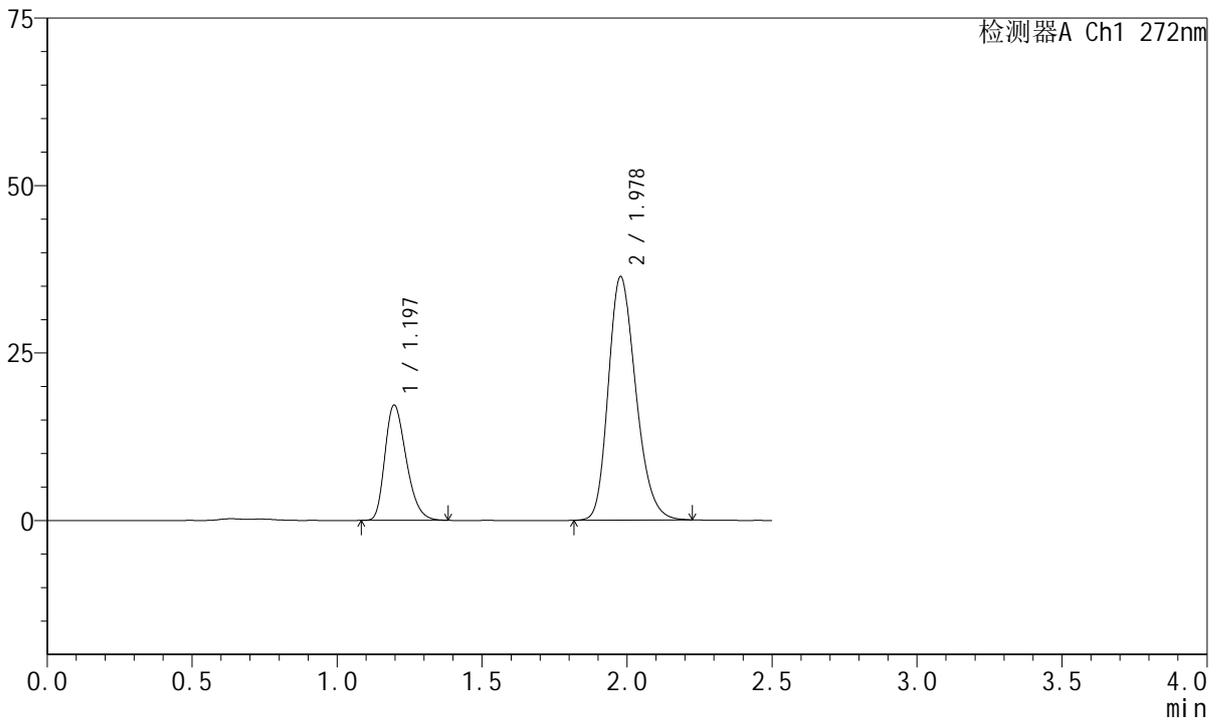
SMF-4045

<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 - 31-11/31-576-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	87630	26.775	17211	1277	1.293	--
2	1.978	239657	73.225	36330	2108	1.230	5.100
总计		327287	100.000	53541			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



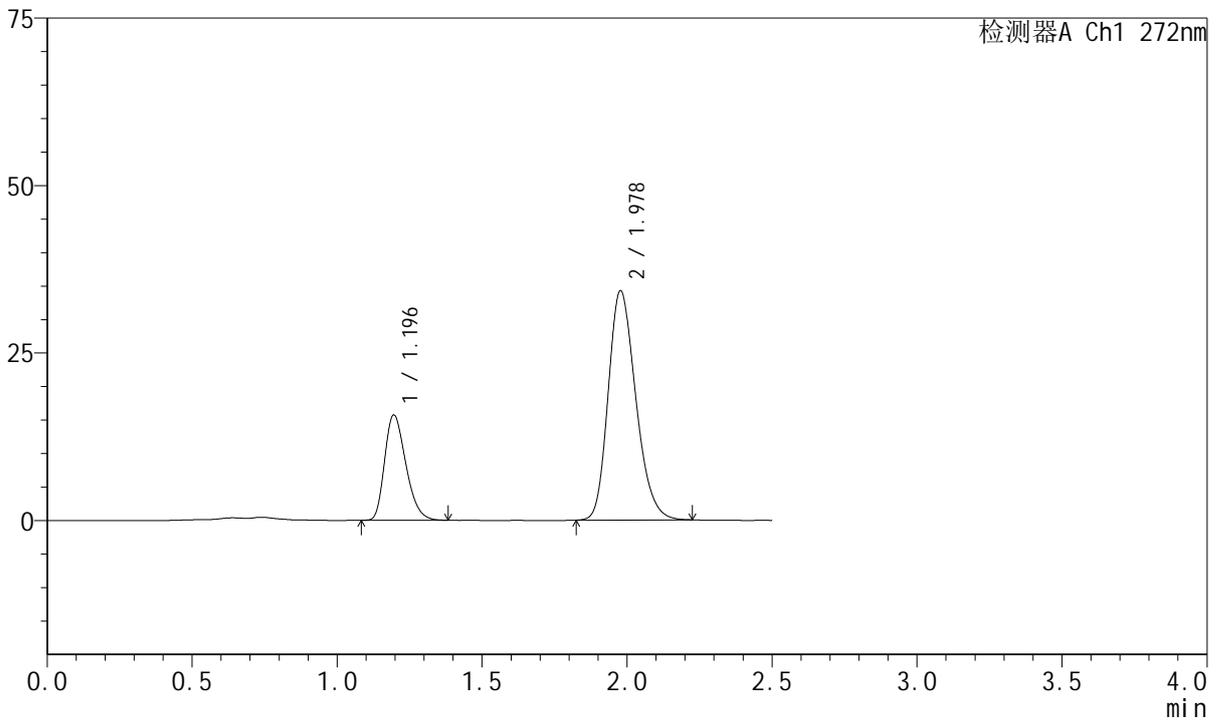
SMF-4045

<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 - 31-11/31-577-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	79722	26.063	15712	1279	1.293	--
2	1.978	226159	73.937	34208	2094	1.228	5.101
总计		305881	100.000	49919			

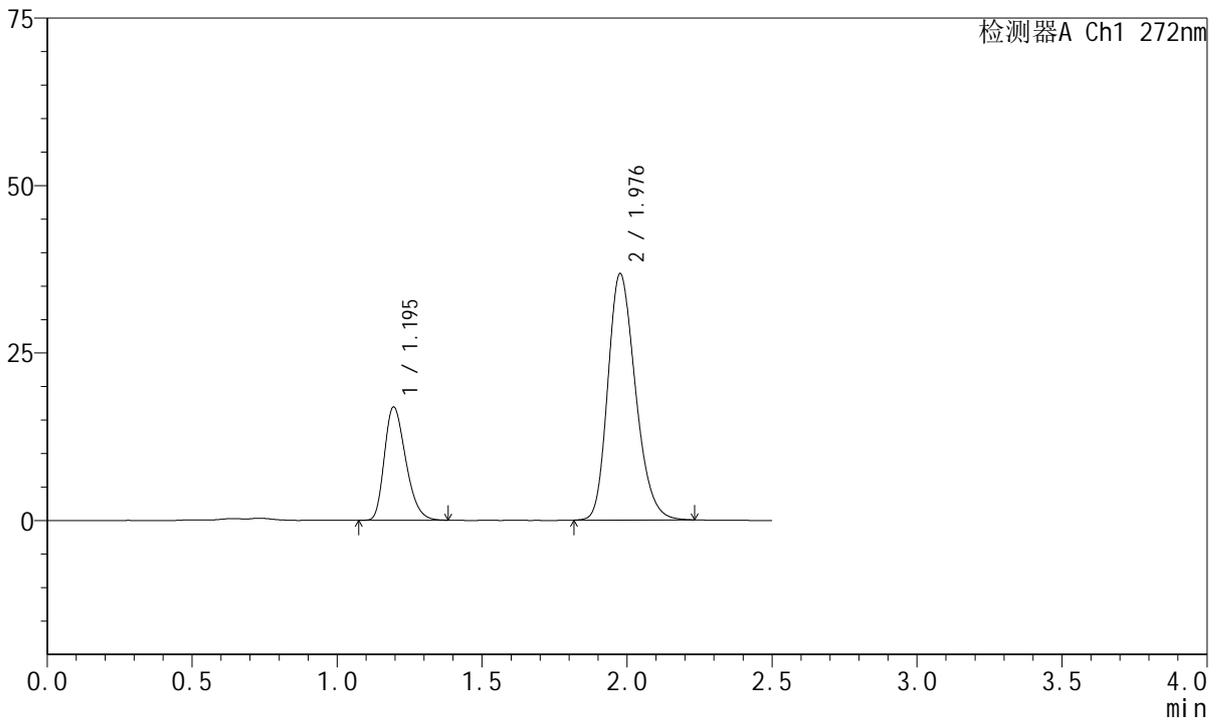
图205 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-578-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

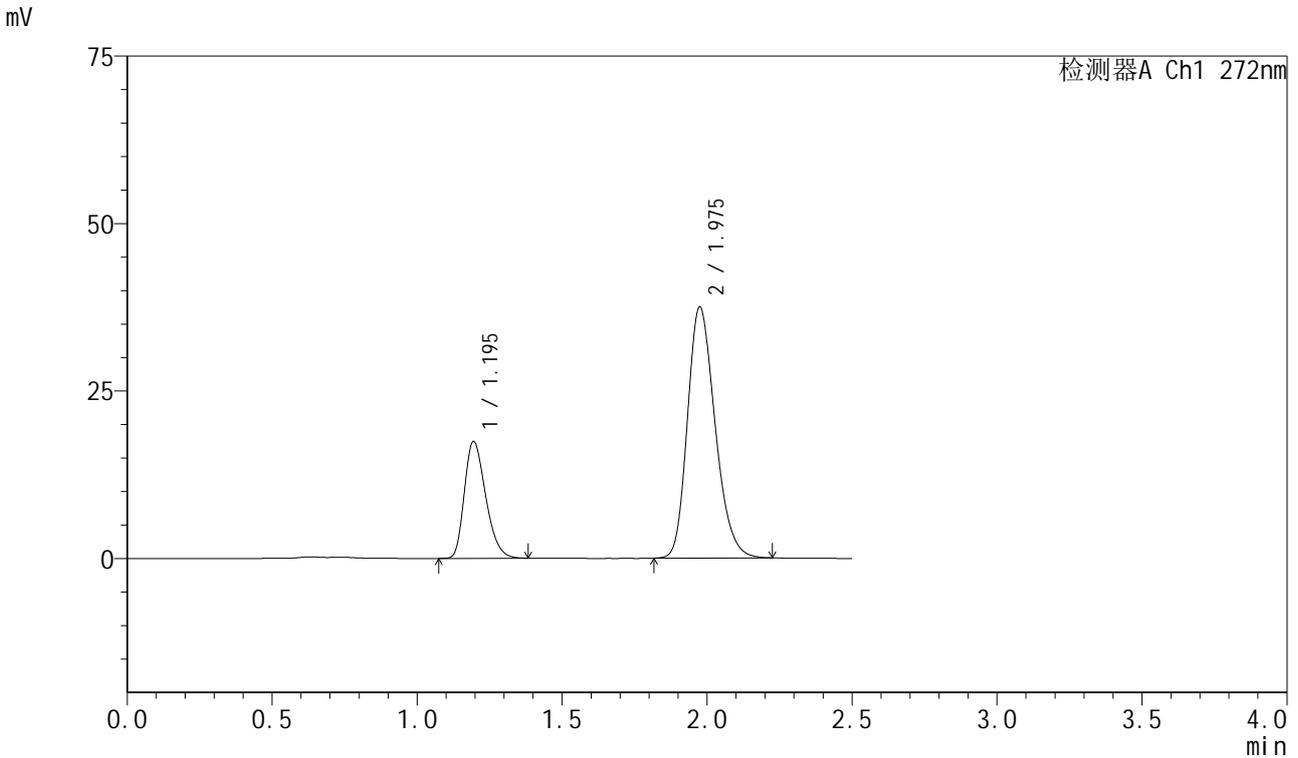
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	86306	26.196	16895	1267	1.291	--
2	1.976	243154	73.804	36685	2092	1.232	5.088
总计		329460	100.000	53580			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)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 - 31-11/31-579-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

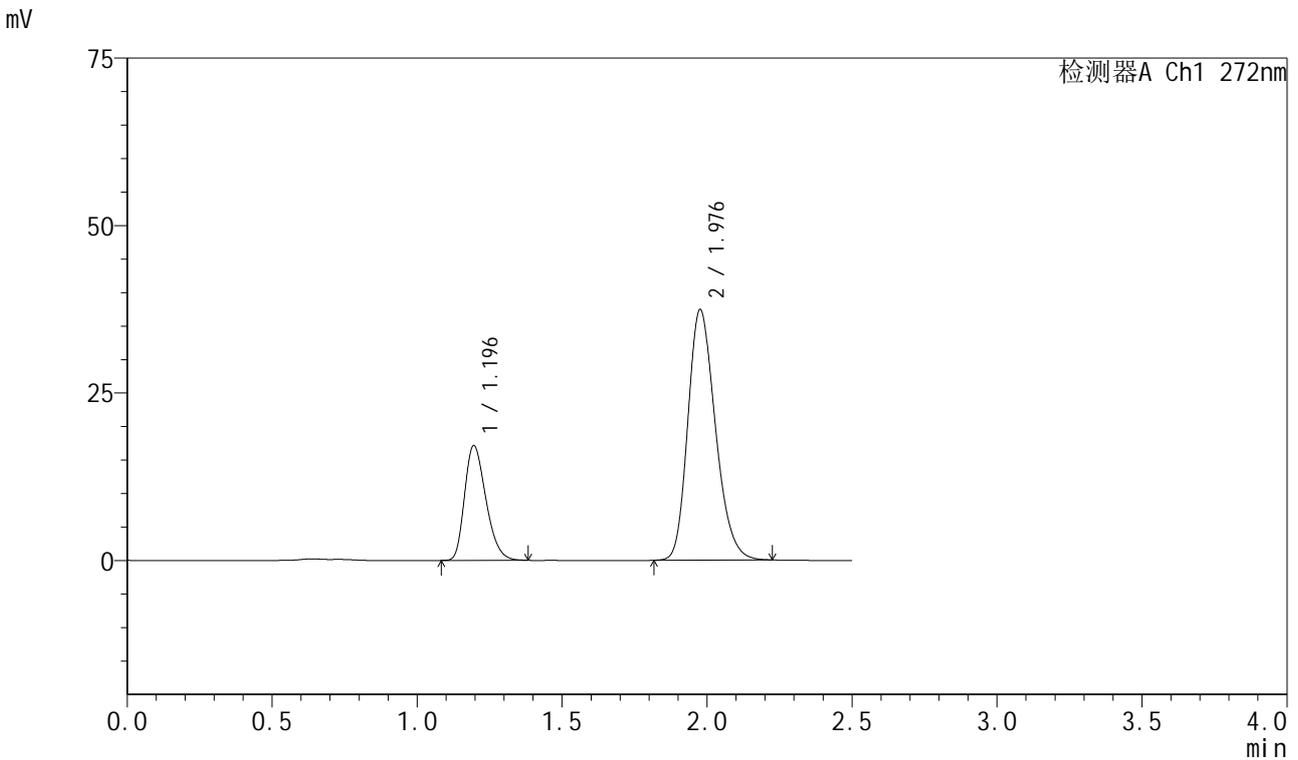
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	88915	26.418	17427	1269	1.293	--
2	1.975	247658	73.582	37394	2091	1.232	5.083
总计		336572	100.000	54822			

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-2023061621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 - 31-11/31-580-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	87448	26.175	17134	1266	1.289	--
2	1.976	246638	73.825	37283	2100	1.229	5.087
总计		334086	100.000	54417			

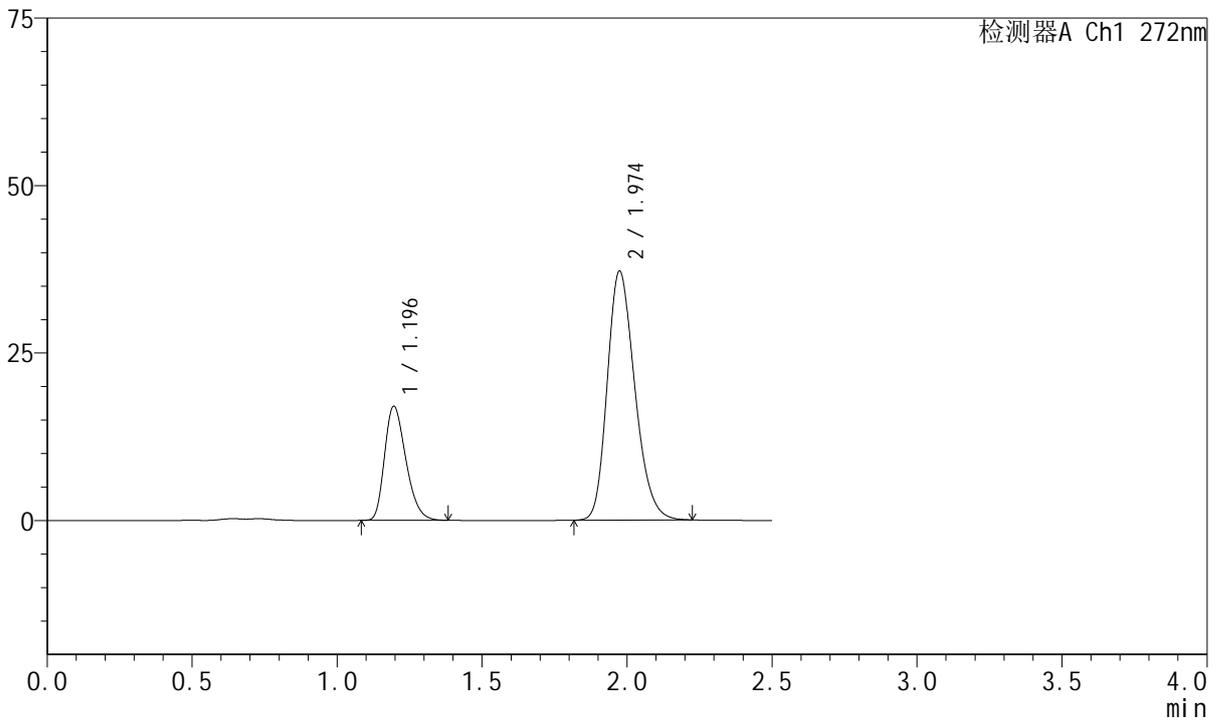
图208 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-581-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	86705	26.124	17015	1271	1.293	--
2	1.974	245199	73.876	37118	2093	1.231	5.076
总计		331904	100.000	54133			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



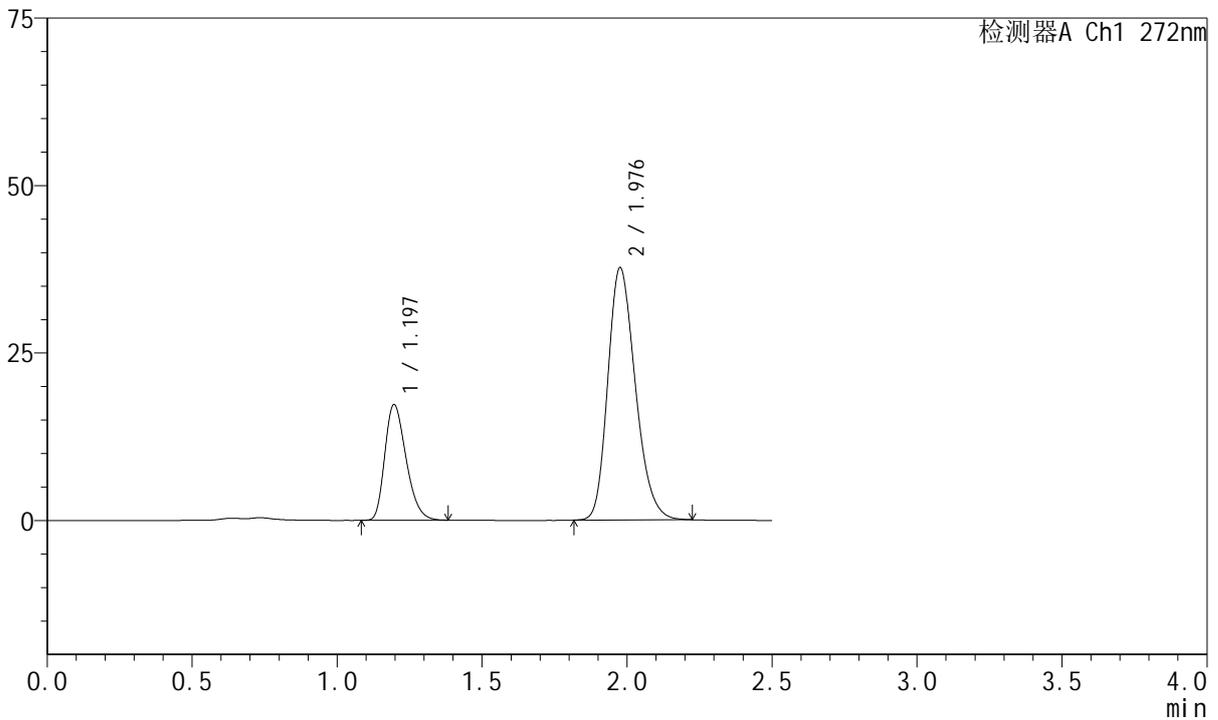
SMF-4045

<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 - 31-11/31-582-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.197	87915	26.135	17274	1275	1.291	--
2	1.976	248472	73.865	37534	2098	1.232	5.086
总计		336387	100.000	54809			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



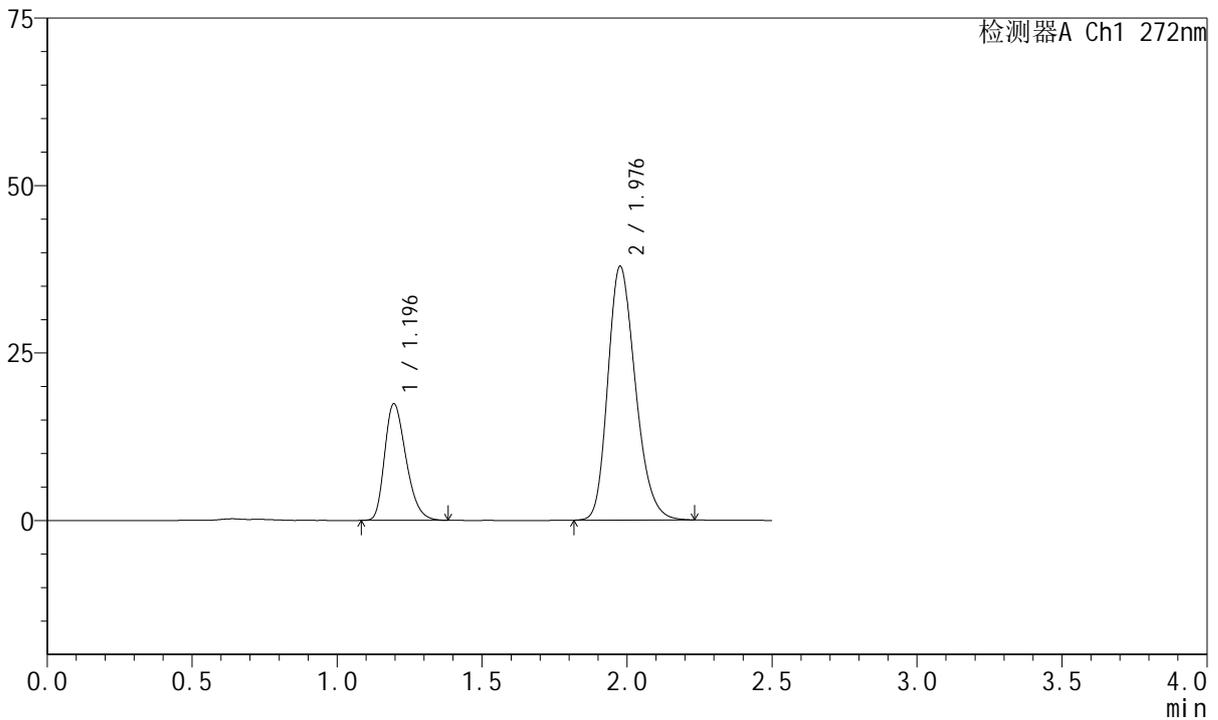
SMF-4045

<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 - 31-11/31-583-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	88960	26.234	17415	1269	1.294	--
2	1.976	250139	73.766	37785	2100	1.232	5.087
总计		339099	100.000	55200			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



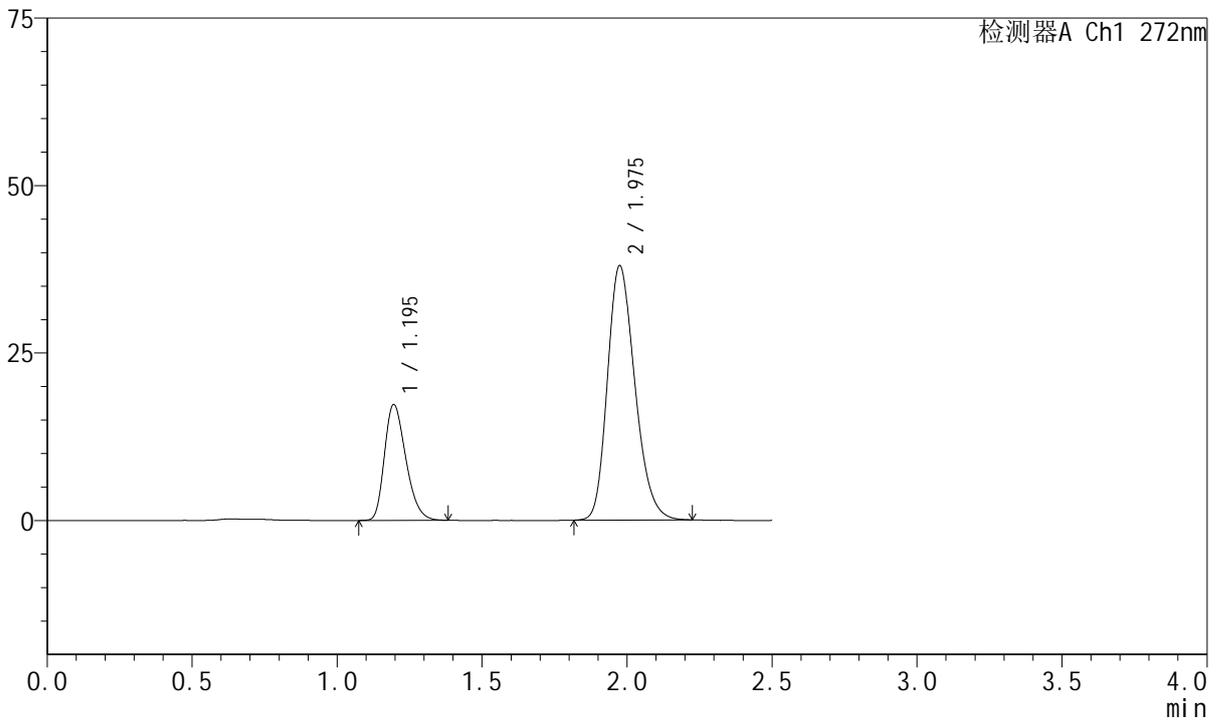
SMF-4045

<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 - 31-11/31-584-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	88293	26.086	17285	1265	1.288	--
2	1.975	250171	73.914	37894	2103	1.232	5.082
总计		338465	100.000	55179			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



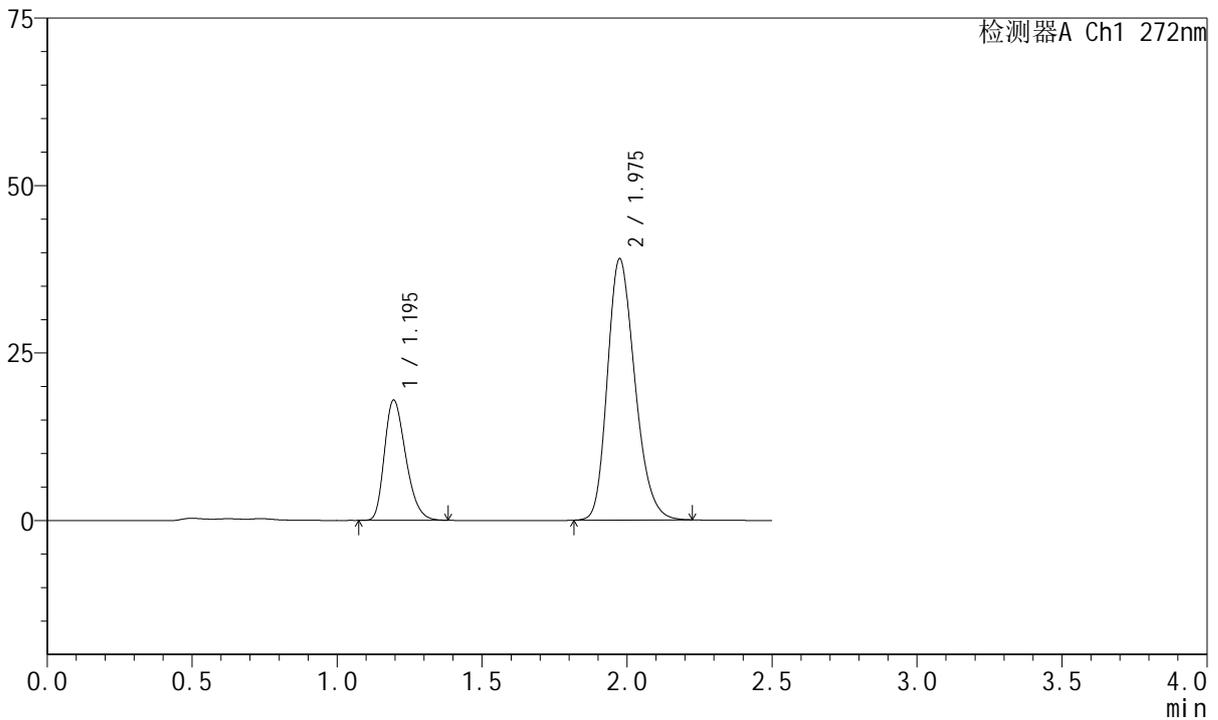
SMF-4045

<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 - 31-11/31-585-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.195	91366	26.248	17938	1273	1.288	--
2	1.975	256724	73.752	38918	2108	1.233	5.094
总计		348091	100.000	56856			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



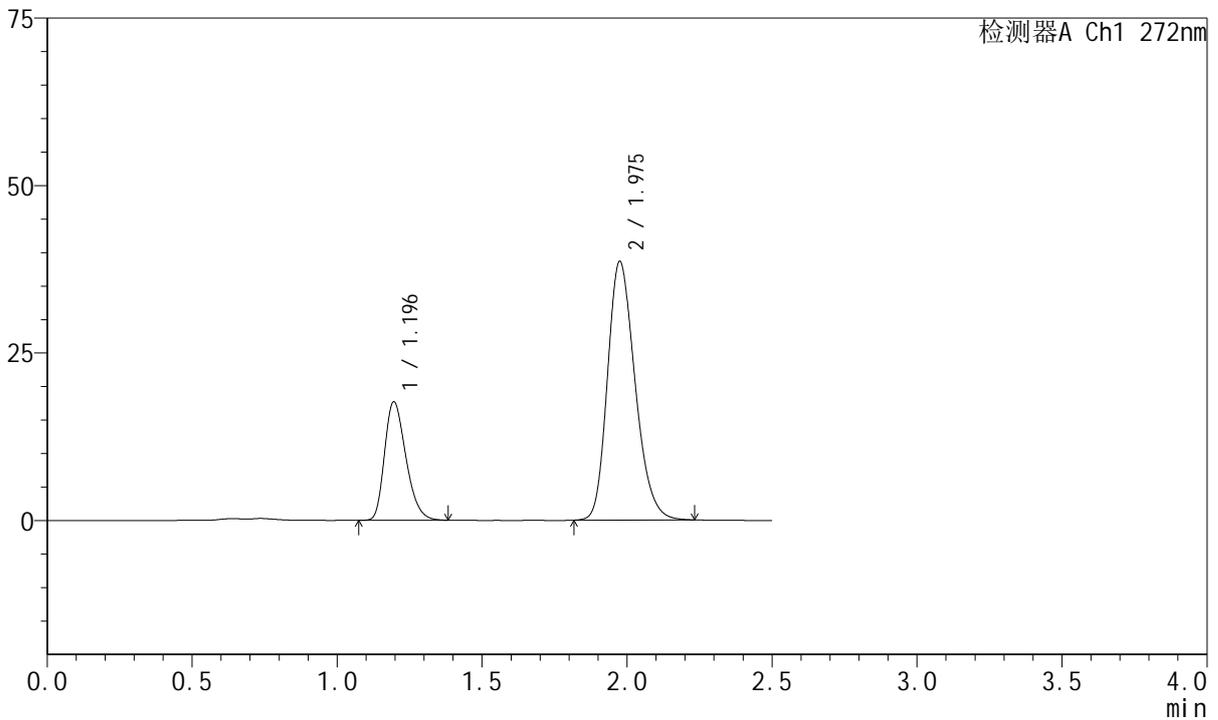
SMF-4045

<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 - 31-11/31-587-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	90451	26.165	17687	1269	1.292	--
2	1.975	255240	73.835	38509	2091	1.233	5.076
总计		345691	100.000	56196			

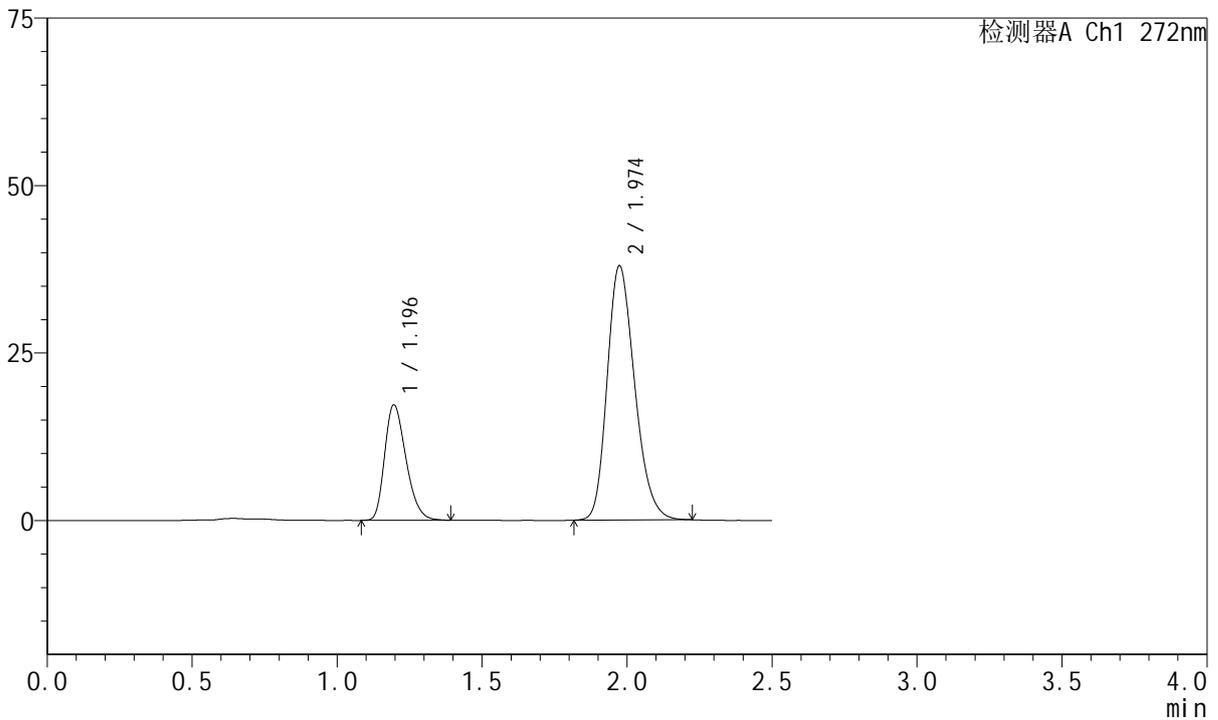
图215 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-588-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 21:57:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:37:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	88063	26.044	17246	1269	1.290	--
2	1.974	250074	73.956	37926	2099	1.232	5.074
总计		338137	100.000	55172			

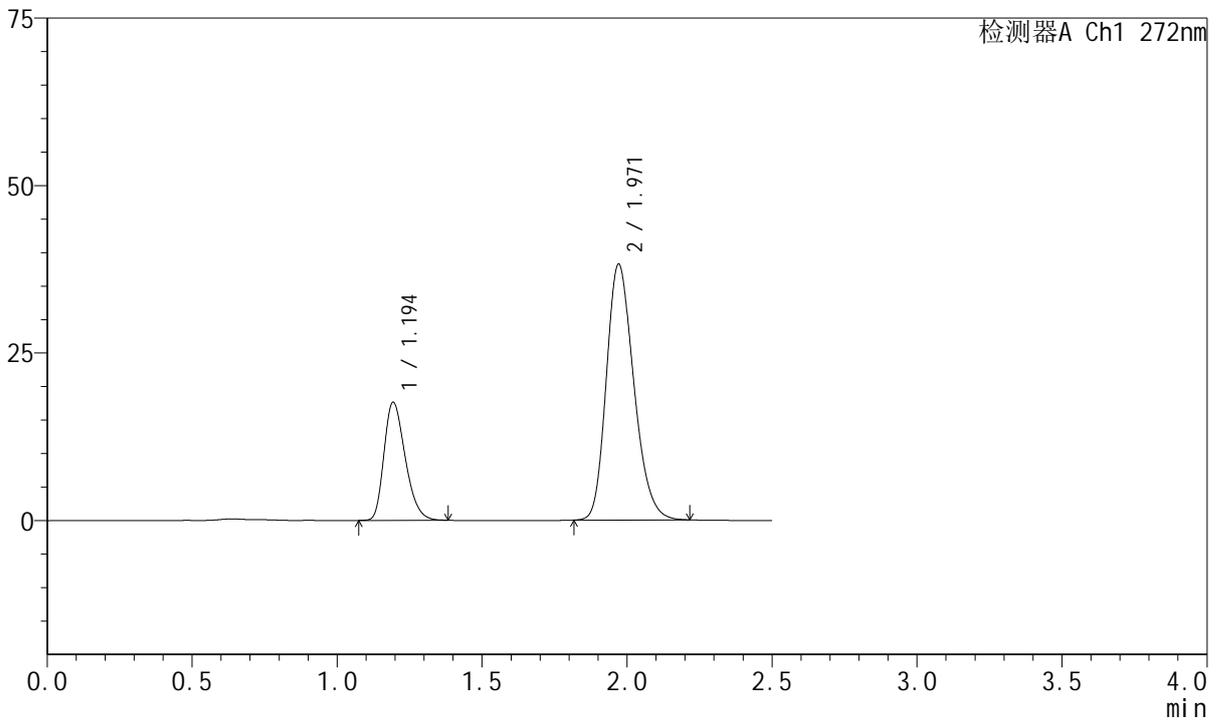
图216 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-589-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 21:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	89545	26.238	17545	1277	1.294	--
2	1.971	251733	73.762	38211	2088	1.229	5.080
总计		341277	100.000	55756			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



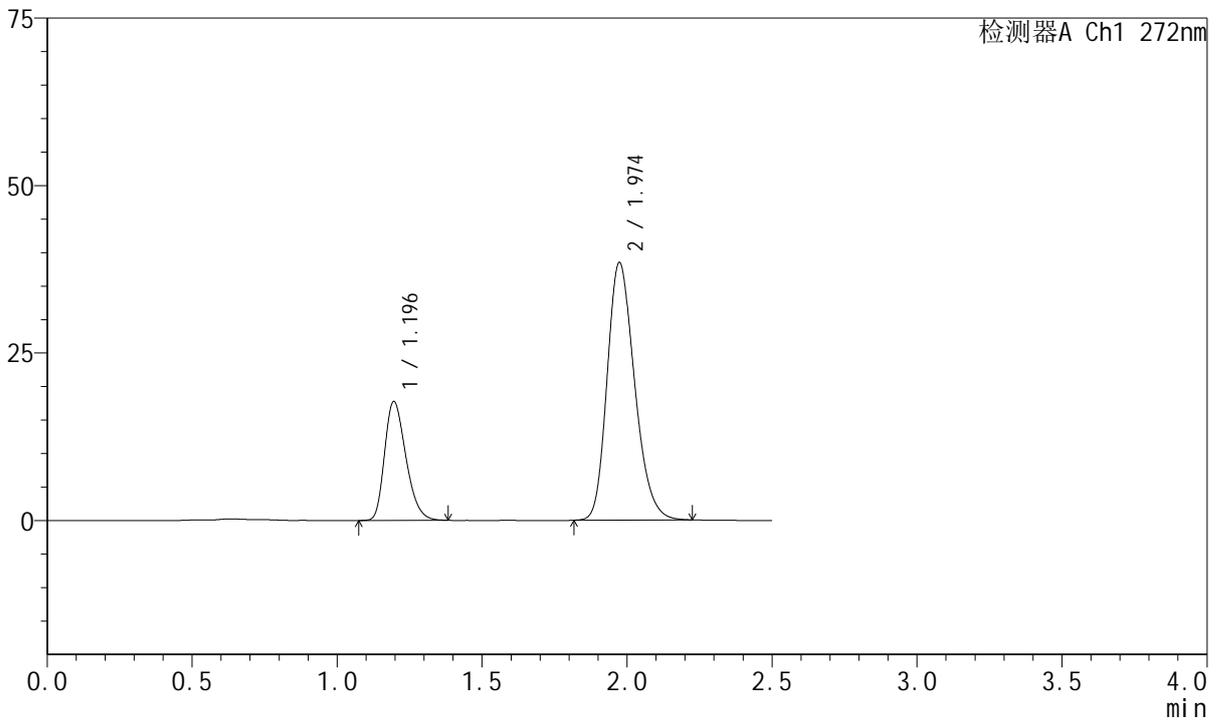
SMF-4045

<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 - 31-11/31-590-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	90504	26.343	17743	1271	1.290	--
2	1.974	253050	73.657	38426	2103	1.233	5.080
总计		343553	100.000	56169			

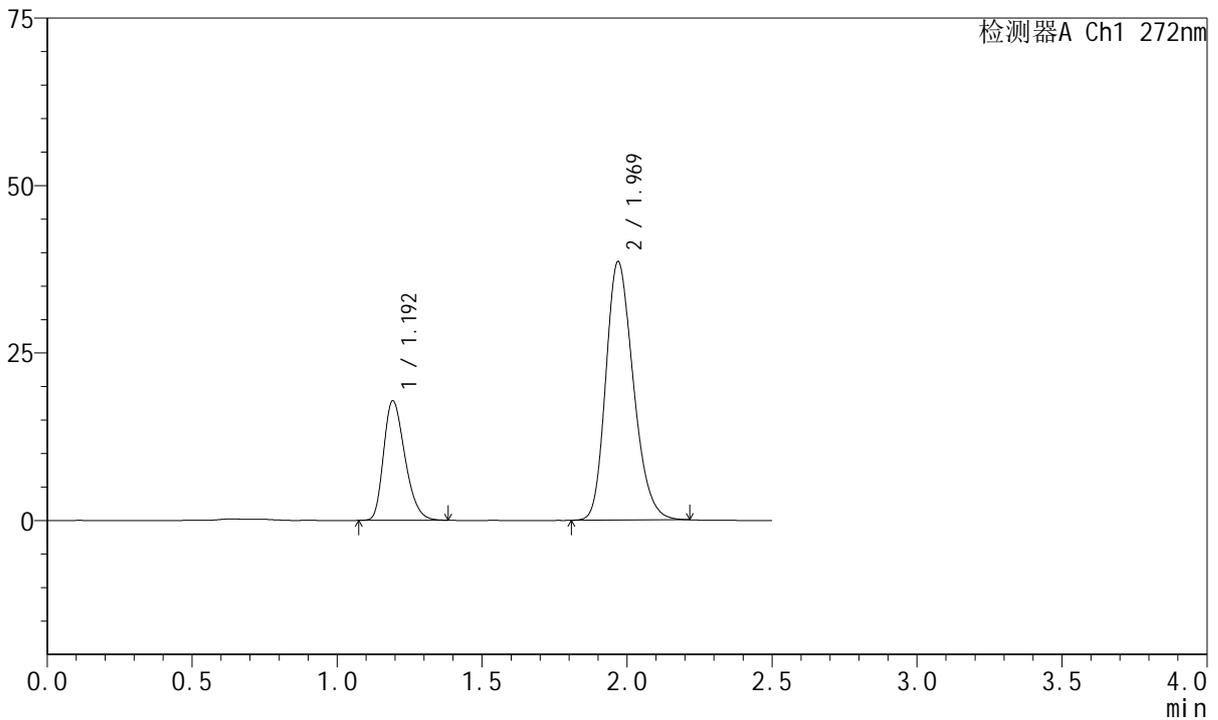
图218 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-591-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.192	90939	26.353	17729	1264	1.293	--
2	1.969	254146	73.647	38540	2090	1.229	5.072
总计		345085	100.000	56269			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



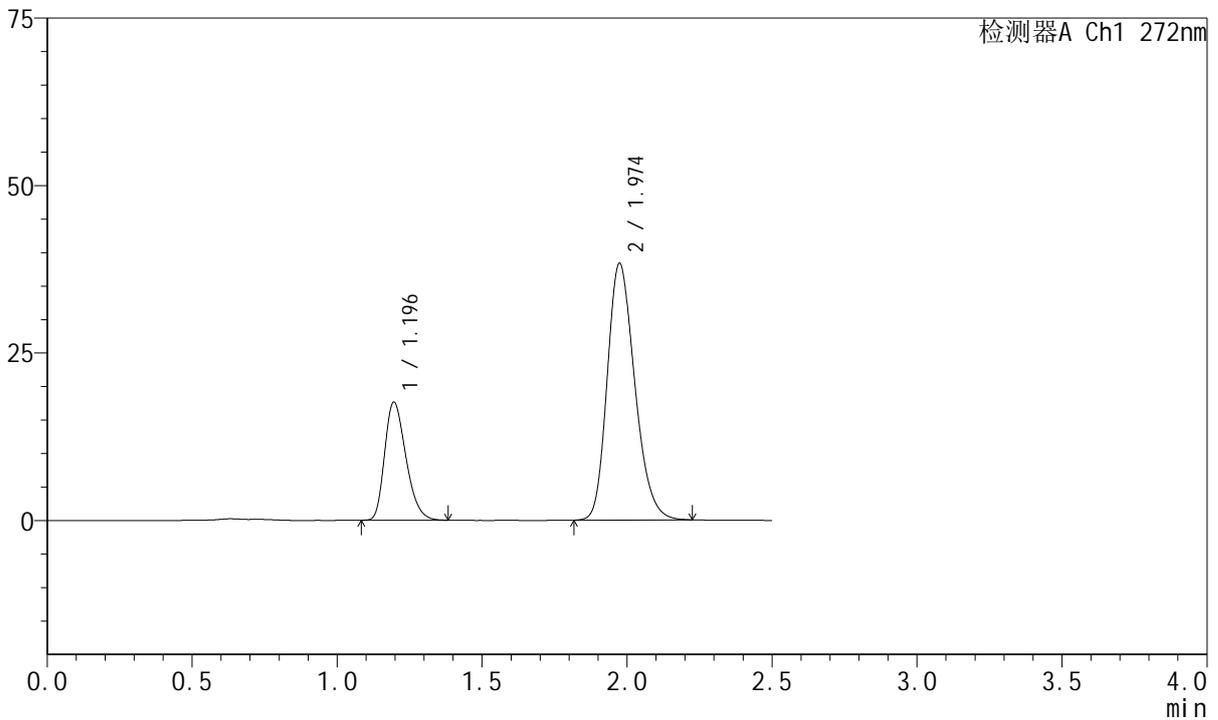
SMF-4045

<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 - 31-11/31-592-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	89838	26.208	17630	1272	1.290	--
2	1.974	252956	73.792	38284	2094	1.231	5.074
总计		342794	100.000	55914			

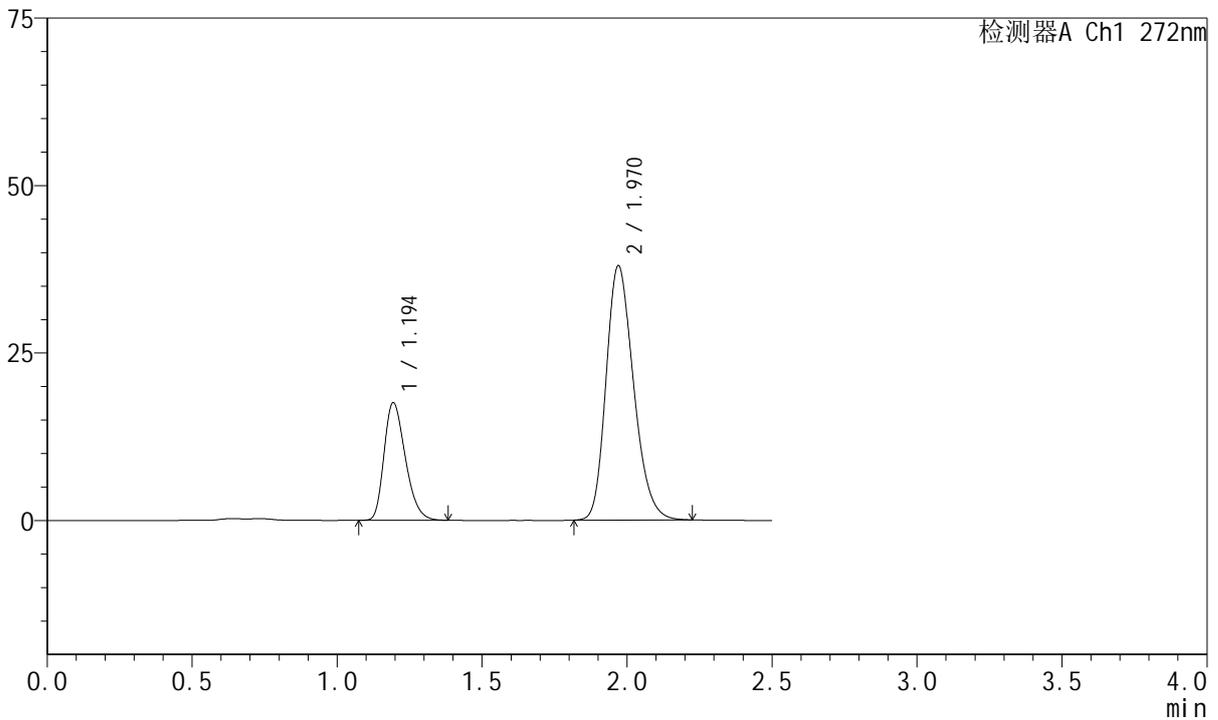
图220 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-593-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.194	89366	26.317	17498	1273	1.292	--
2	1.970	250204	73.683	37973	2089	1.230	5.070
总计		339570	100.000	55470			

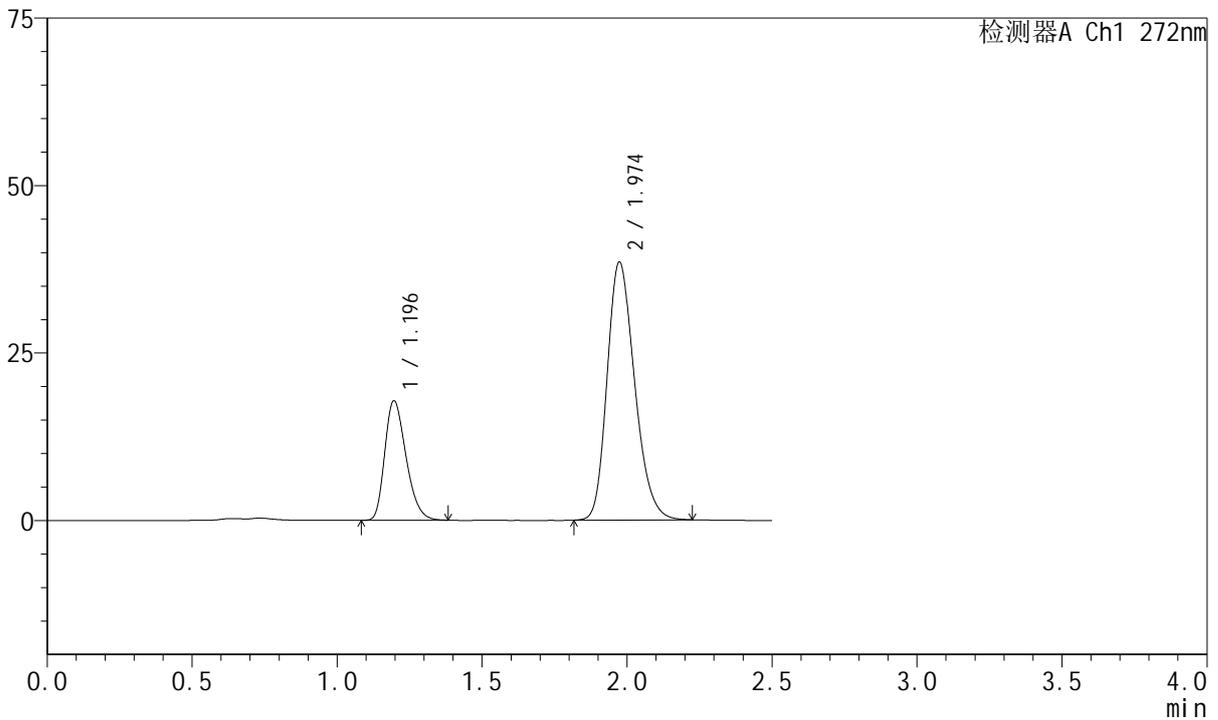
图221 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-594-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.196	90774	26.335	17842	1277	1.292	--
2	1.974	253919	73.665	38490	2094	1.233	5.074
总计		344693	100.000	56331			

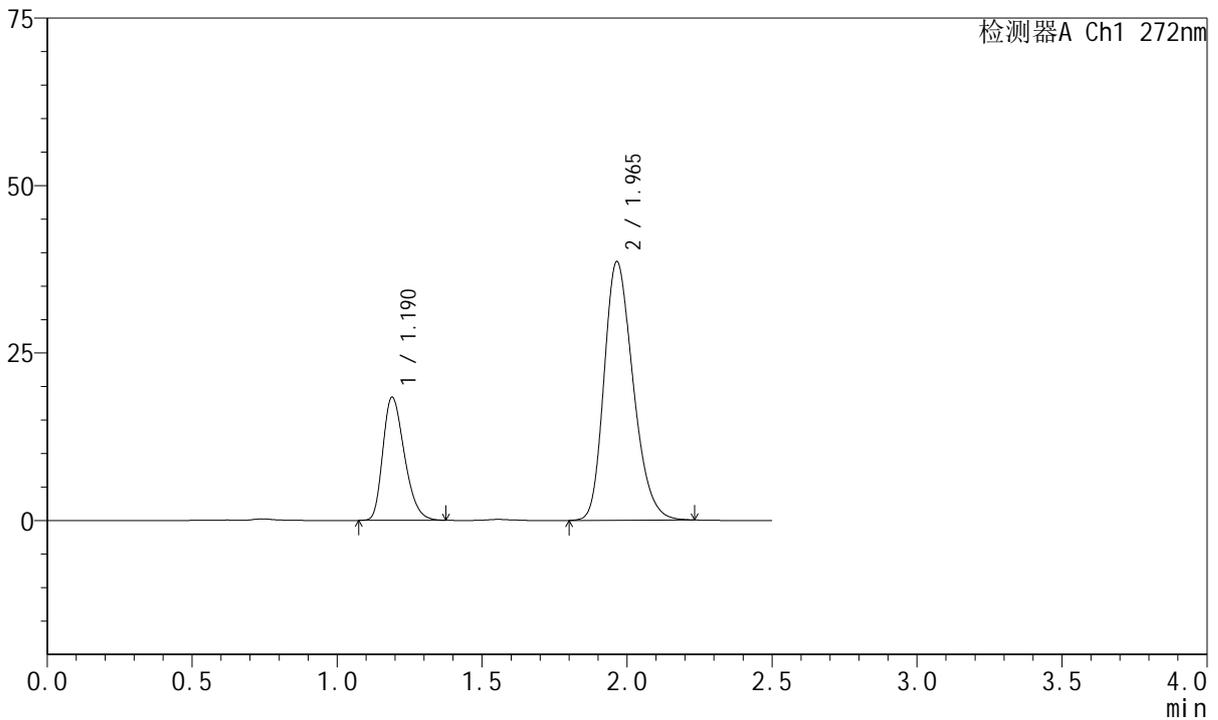
图222 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-11/31-595-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.190	94757	26.077	18386	1232	1.295	--
2	1.965	268611	73.923	38600	1864	1.248	4.880
总计		363367	100.000	56986			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



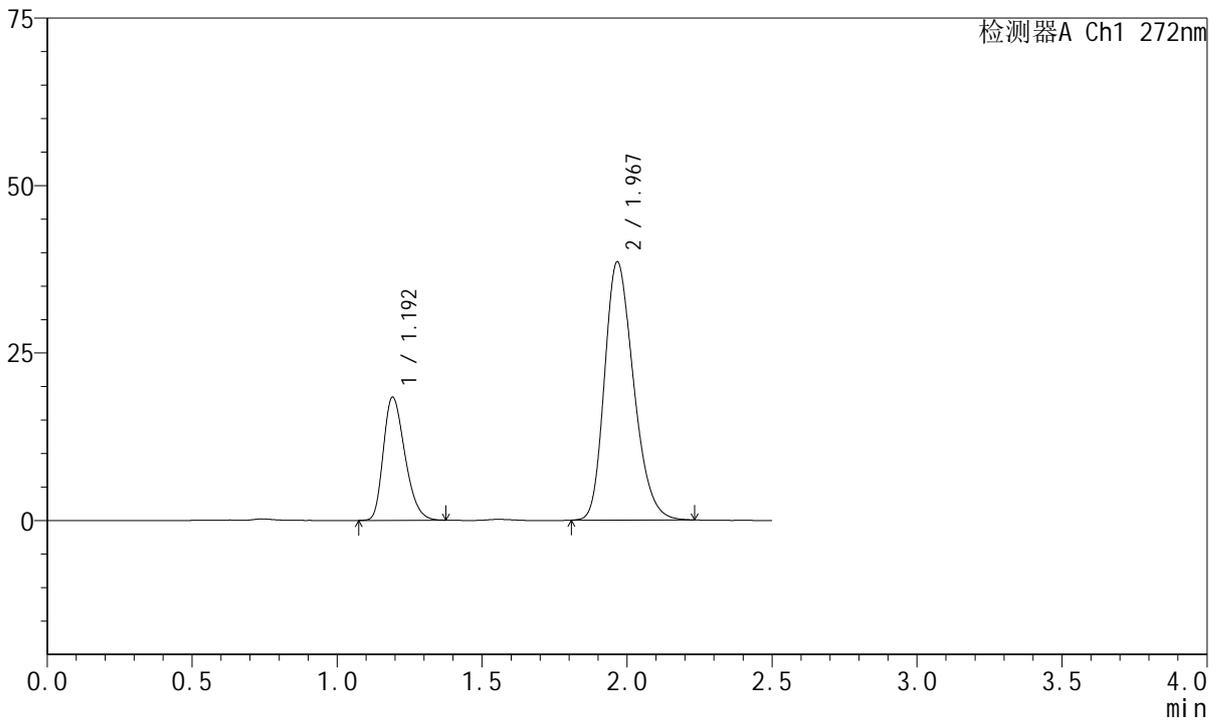
SMF-4045

<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 - 31-11/31-596-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcqx-pH4.5-0.5sdsjz-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 22:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.192	94716	26.100	18311	1234	1.292	--
2	1.967	268186	73.900	38471	1865	1.250	4.877
总计		362901	100.000	56781			

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-2023061621批-pH4.5(内含0.5%SDS)介质
 对照品溶液-2-2