



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.85	96138	96117	96209	96073	96134	96134	0.06
2	12.91	96125	96117				96121	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
7481.25	0.34	数据可信

长期12月-供试品溶液-氢氯噻嗪-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	86724	86752	86738	92.70	93.27	2.15	91.17% ~ 95.37%
	2	88001	87983	87992	94.04			
	3	84761	84723	84742	90.56			
	4	90076	90050	90063	96.25			
	5	88143	88162	88152	94.21			
	6	85957	85969	85963	91.87			
2024030221	1	87560	87553	87556	93.57	98.49	2.98	95.41% ~ 101.57%
	2	92930	92937	92934	99.32			
	3	91856	91888	91872	98.18			
	4	91191	91198	91194	97.46			
	5	93698	93714	93706	100.14			
	6	95667	95719	95693	102.27			
2024030321	1	92758	92828	92793	99.17	99.96	2.22	97.63% ~ 102.28%
	2	90001	89929	89965	96.15			
	3	96064	96017	96040	102.64			
	4	94141	94191	94166	100.63			
	5	93452	93429	93440	99.86			
	6	94748	94812	94780	101.29			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.32	272476	272548	272948	272651	272789	272682	0.07
2	15.35	272874	272837				272856	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
17799.09	17775.64	0.10
		数据可信

长期12月-供试品溶液-厄贝沙坦-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	247457	247482	247470	92.75	93.71	2.22	91.54% ~ 95.89%
	2	250428	250353	250390	93.85			
	3	243629	243494	243562	91.29			
	4	258563	258543	258553	96.91			
	5	254081	254093	254087	95.23			
	6	246236	246029	246132	92.25			
2024030221	1	249424	249318	249371	93.46	98.43	3.16	95.17% ~ 101.68%
	2	263649	263741	263695	98.83			
	3	259933	260112	260022	97.46			
	4	260503	260500	260502	97.64			
	5	268485	268549	268517	100.64			
	6	273579	273550	273564	102.53			
2024030321	1	263799	263940	263870	98.90	99.22	2.21	96.92% ~ 101.52%
	2	254546	254535	254540	95.40			
	3	271982	271779	271880	101.90			
	4	267841	267815	267828	100.38			
	5	263503	263498	263500	98.76			
	6	266793	266703	266748	99.98			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-14

复核者:

未审阅版本



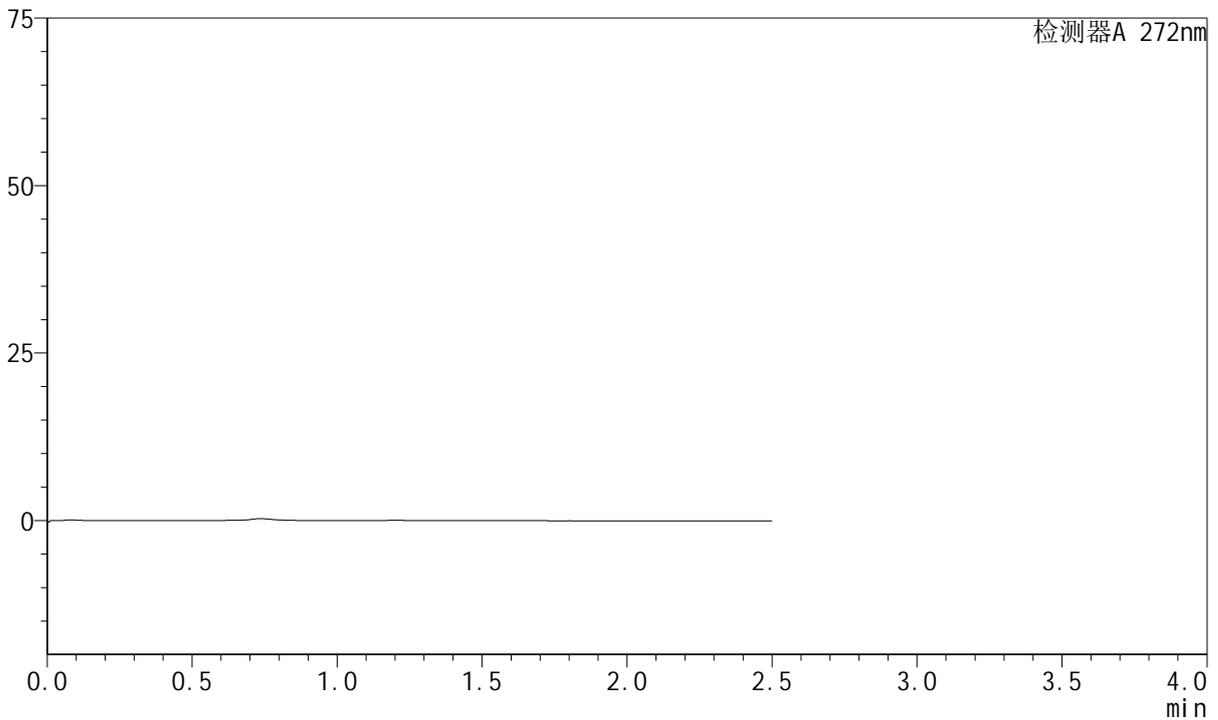
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1061-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:26:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:02:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
溶剂



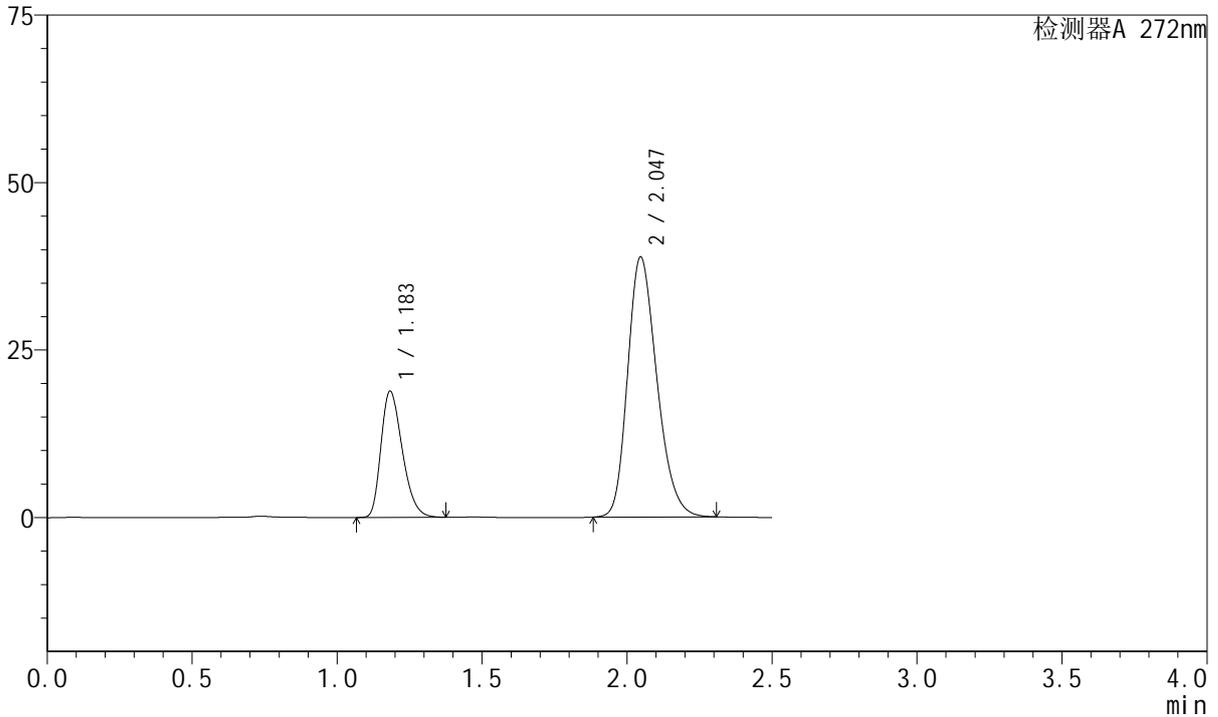
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1062-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:29:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:02:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96138	26.081	18779	1245	1.307	--
2	2.047	272476	73.919	38842	1988	1.247	5.435
总计		368614	100.000	57621			

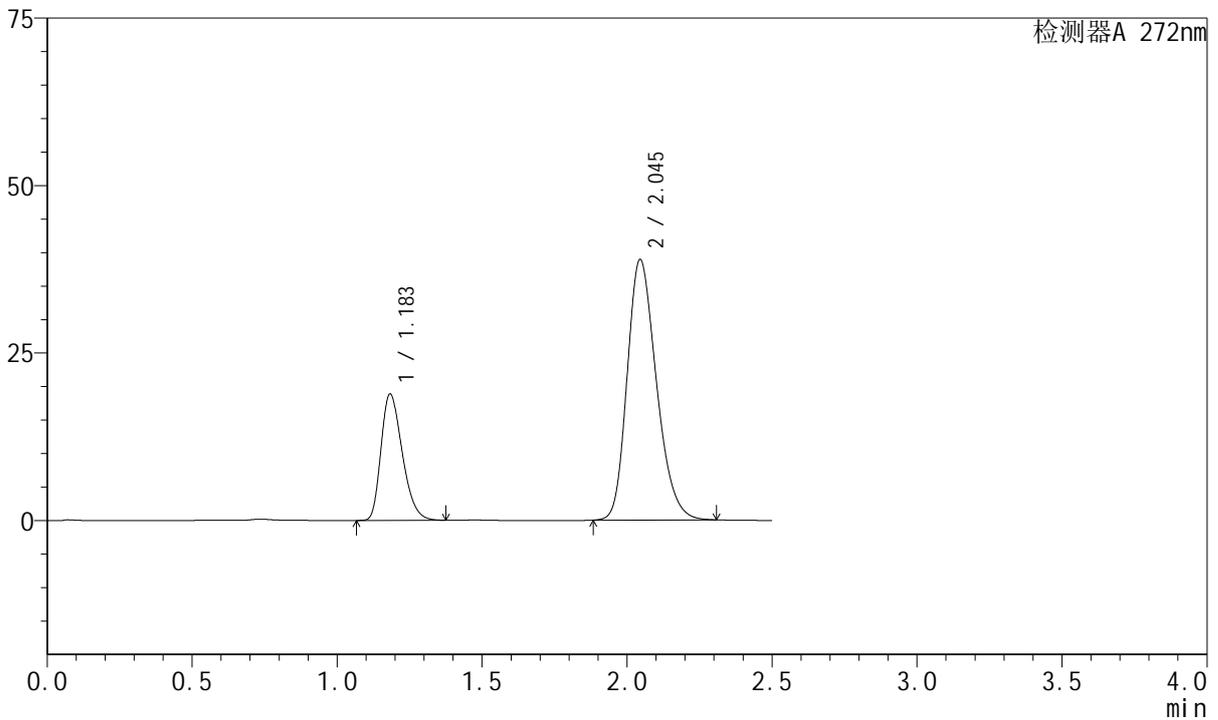
图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-8/28-1063-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:32:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:02:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96117	26.072	18804	1249	1.307	--
2	2.045	272548	73.928	38880	1990	1.247	5.433
总计		368664	100.000	57684			

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



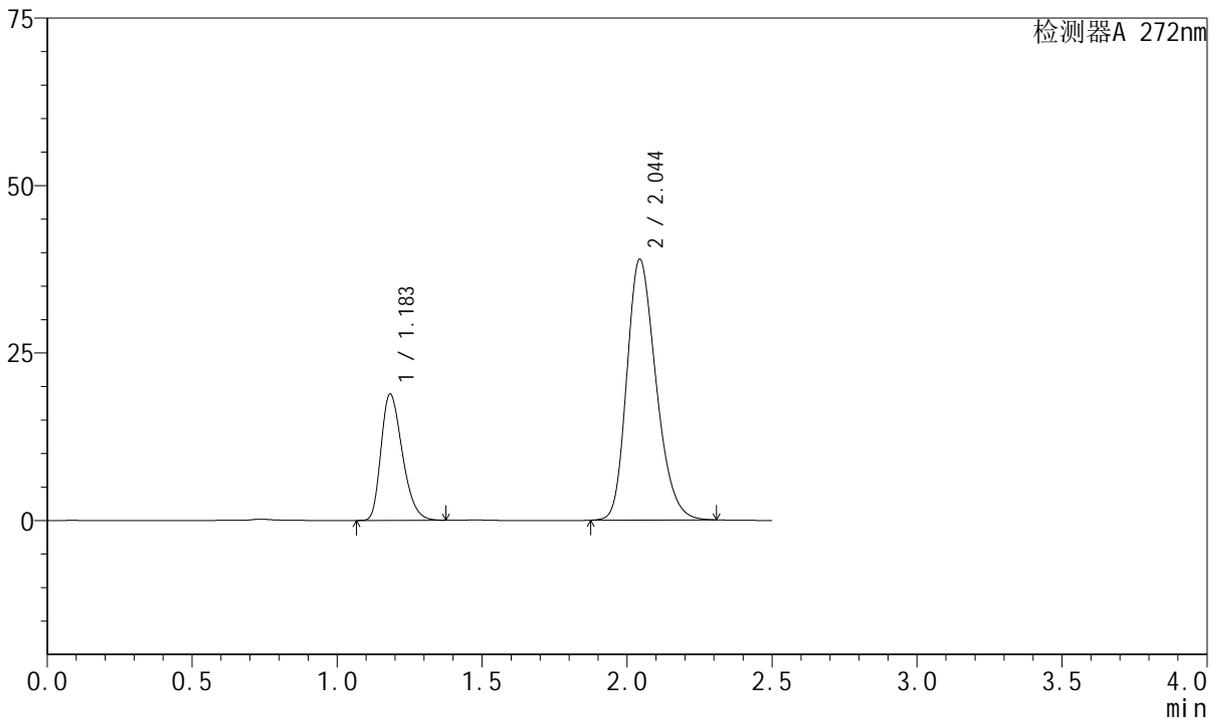
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1064-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:35:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96209	26.062	18798	1248	1.308	--
2	2.044	272948	73.938	38866	1989	1.248	5.424
总计		369157	100.000	57665			

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



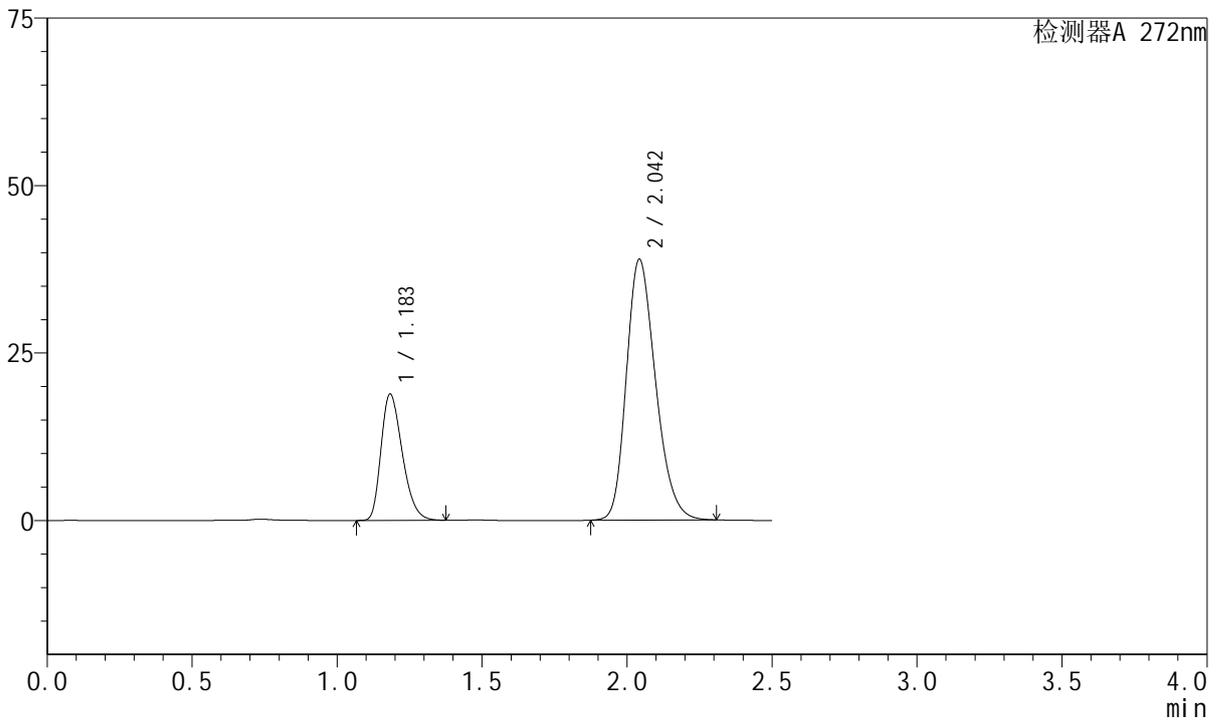
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1065-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:38:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:03                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96073	26.055	18789	1249	1.308	--
2	2.042	272651	73.945	38814	1990	1.248	5.418
总计		368723	100.000	57603			

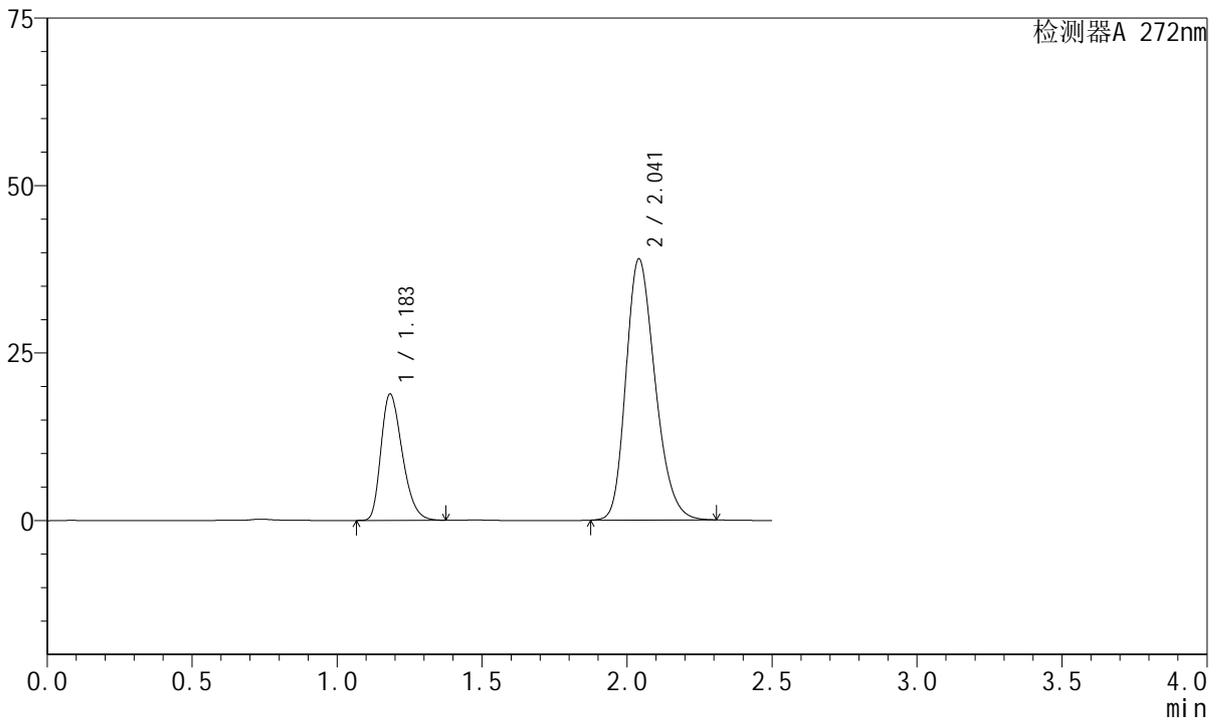
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-8/28-1066-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:41:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96134	26.058	18798	1248	1.308	--
2	2.041	272789	73.942	38945	1989	1.247	5.411
总计		368923	100.000	57743			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



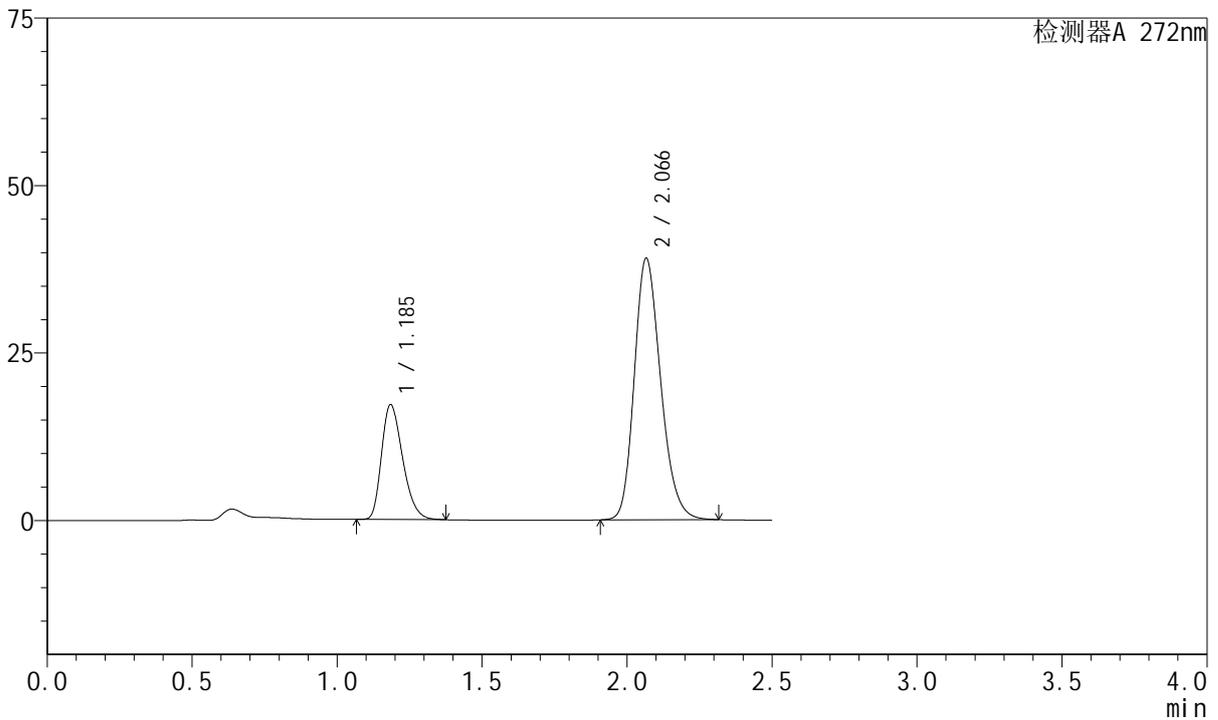
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1067-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:44:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:08                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	86724	25.951	17066	1272	1.302	--
2	2.066	247457	74.049	38990	2497	1.219	5.908
总计		334181	100.000	56056			

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



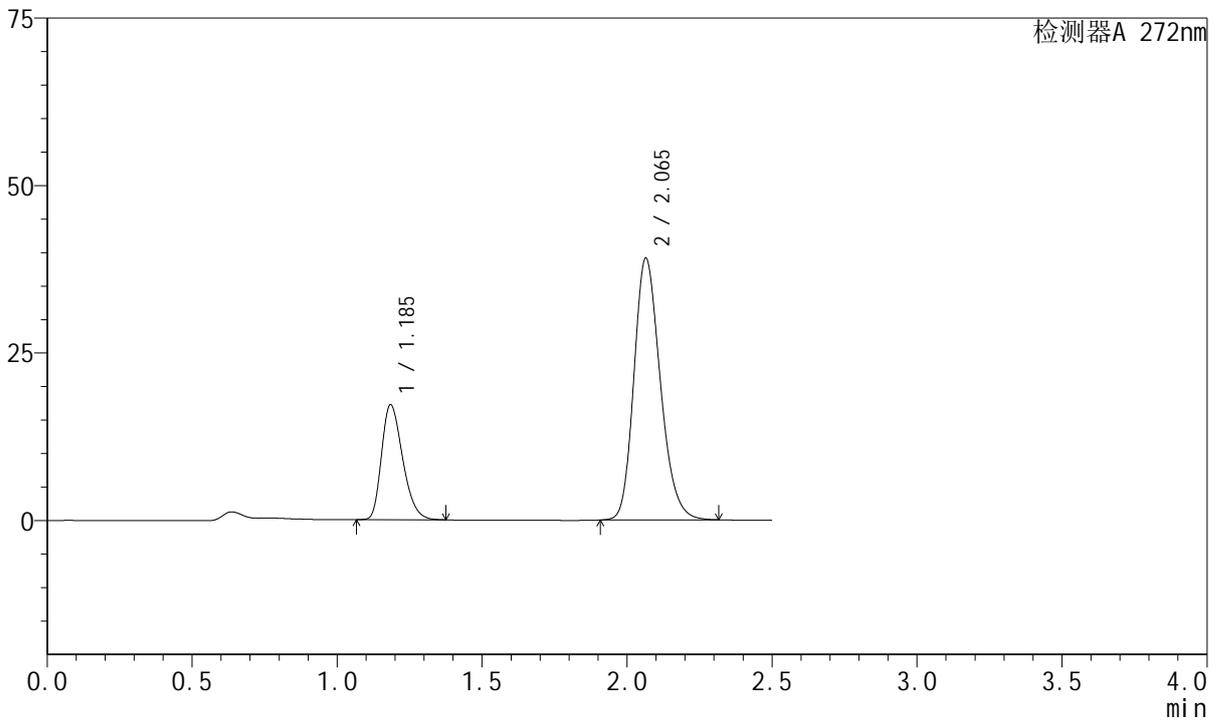
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1068-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:46:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	86752	25.956	17080	1274	1.303	--
2	2.065	247482	74.044	39080	2497	1.219	5.903
总计		334234	100.000	56160			

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



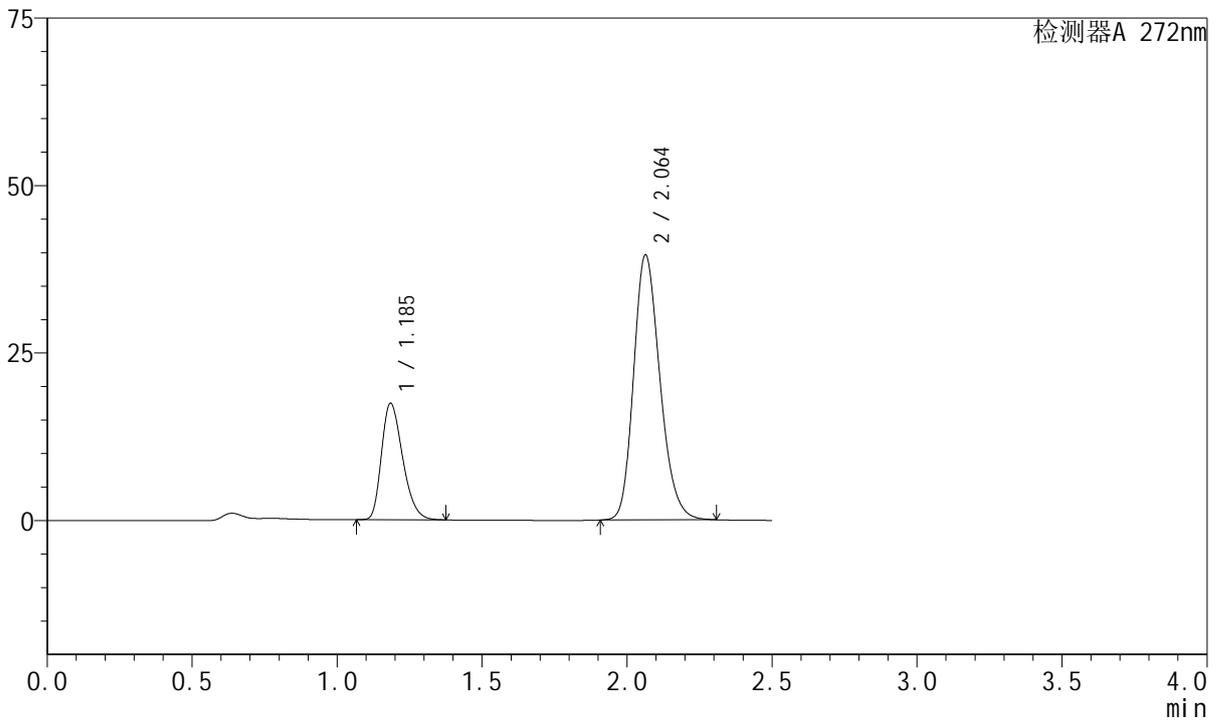
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1069-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:49:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:12                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	88001	26.003	17300	1271	1.303	--
2	2.064	250428	73.997	39594	2498	1.218	5.897
总计		338429	100.000	56894			

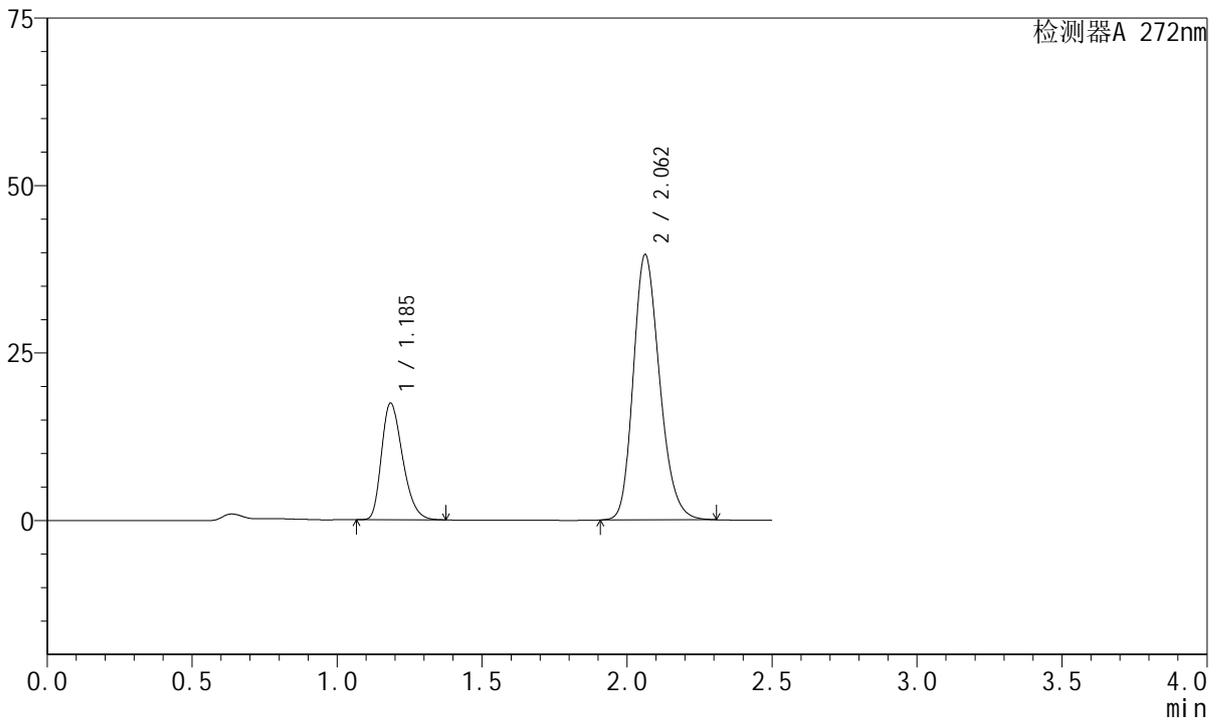
图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1070-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 11:52:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:03:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	87983	26.005	17321	1274	1.303	--
2	2.062	250353	73.995	39614	2500	1.218	5.895
总计		338336	100.000	56935			

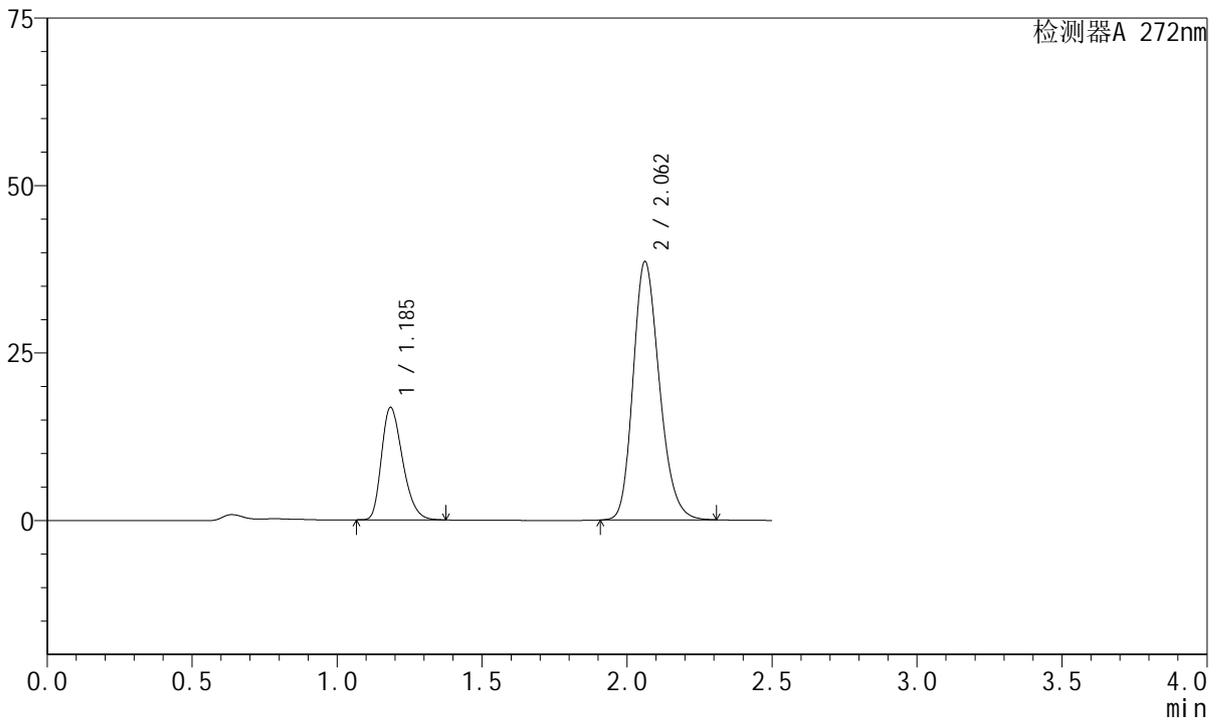
图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1071-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:55:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	84761	25.811	16689	1275	1.303	--
2	2.062	243629	74.189	38550	2503	1.217	5.896
总计		328389	100.000	55239			

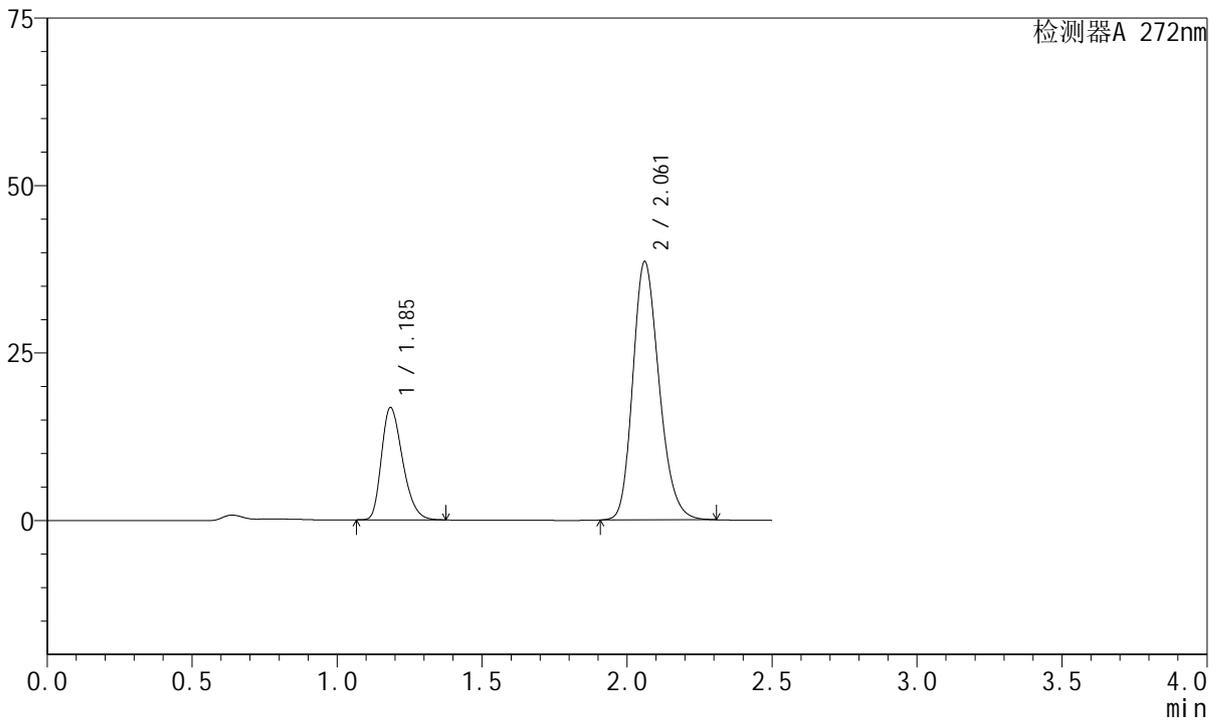
图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1072-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 11:58:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	84723	25.813	16675	1274	1.302	--
2	2.061	243494	74.187	38502	2501	1.217	5.888
总计		328217	100.000	55177			

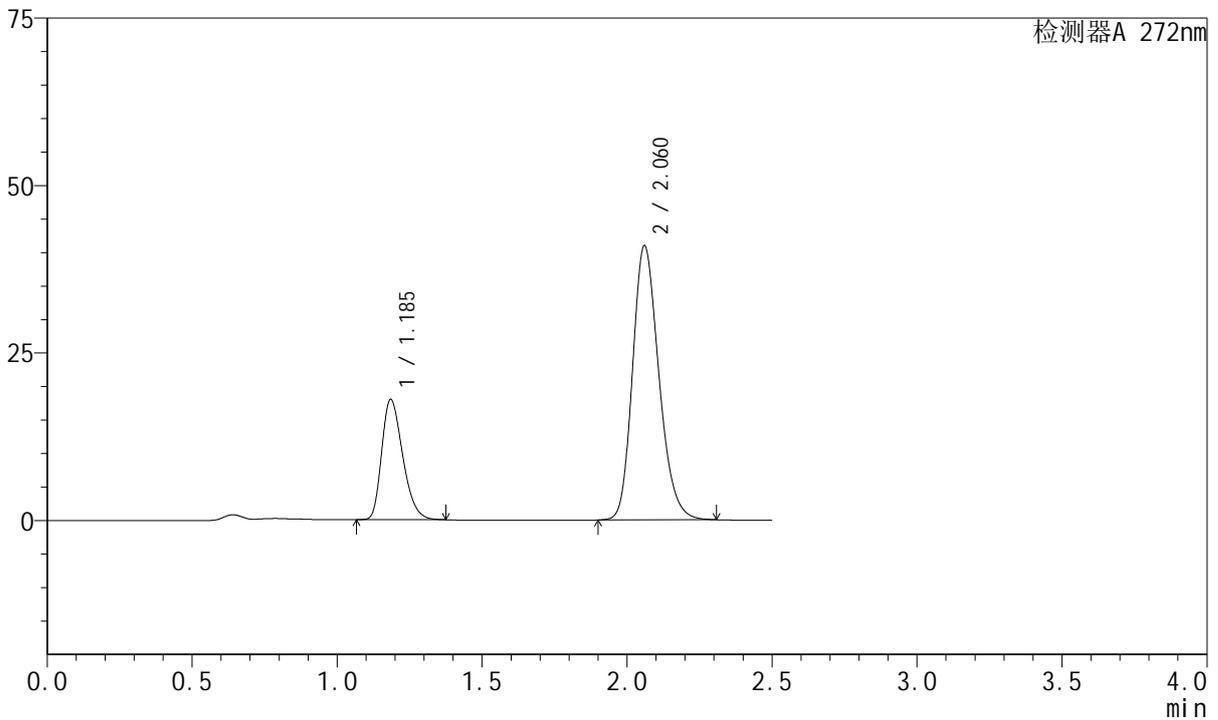
图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1073-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:01:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	90076	25.836	17872	1293	1.302	--
2	2.060	258563	74.164	40797	2499	1.219	5.896
总计		348638	100.000	58669			

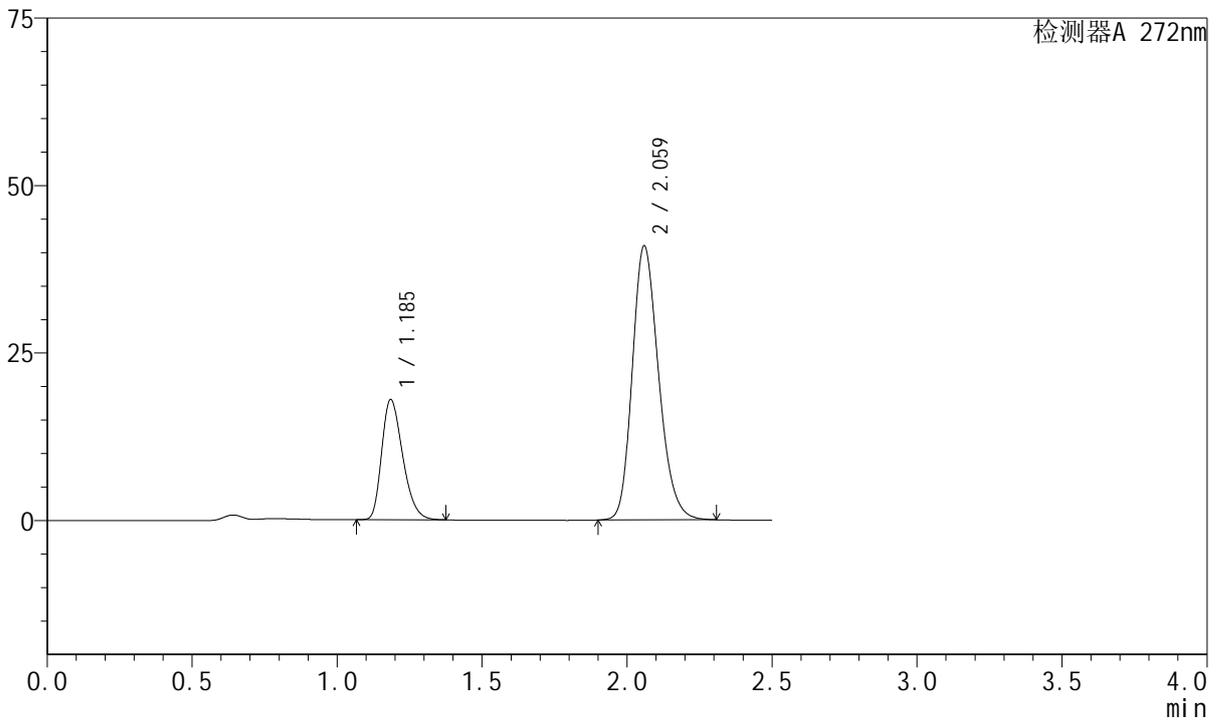
图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1074-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:04:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	90050	25.832	17868	1293	1.302	--
2	2.059	258543	74.168	40752	2495	1.219	5.889
总计		348593	100.000	58620			

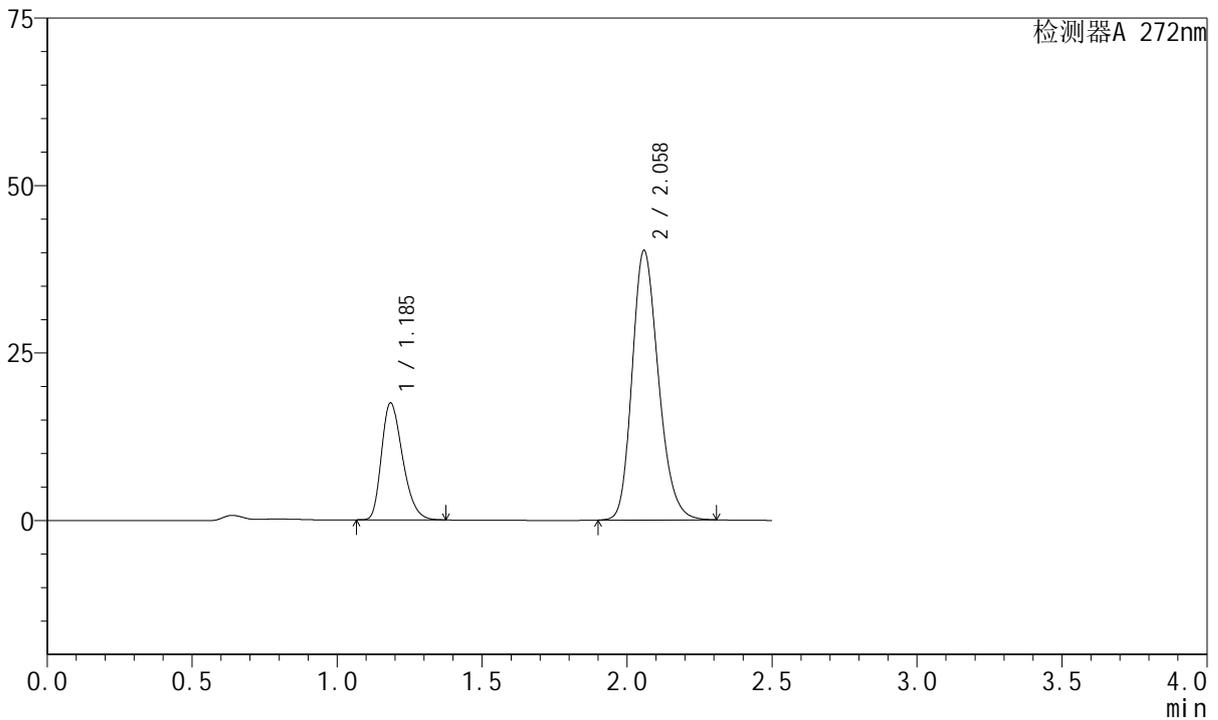
图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1075-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:07:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	88143	25.756	17346	1273	1.304	--
2	2.058	254081	74.244	40120	2499	1.219	5.873
总计		342224	100.000	57466			

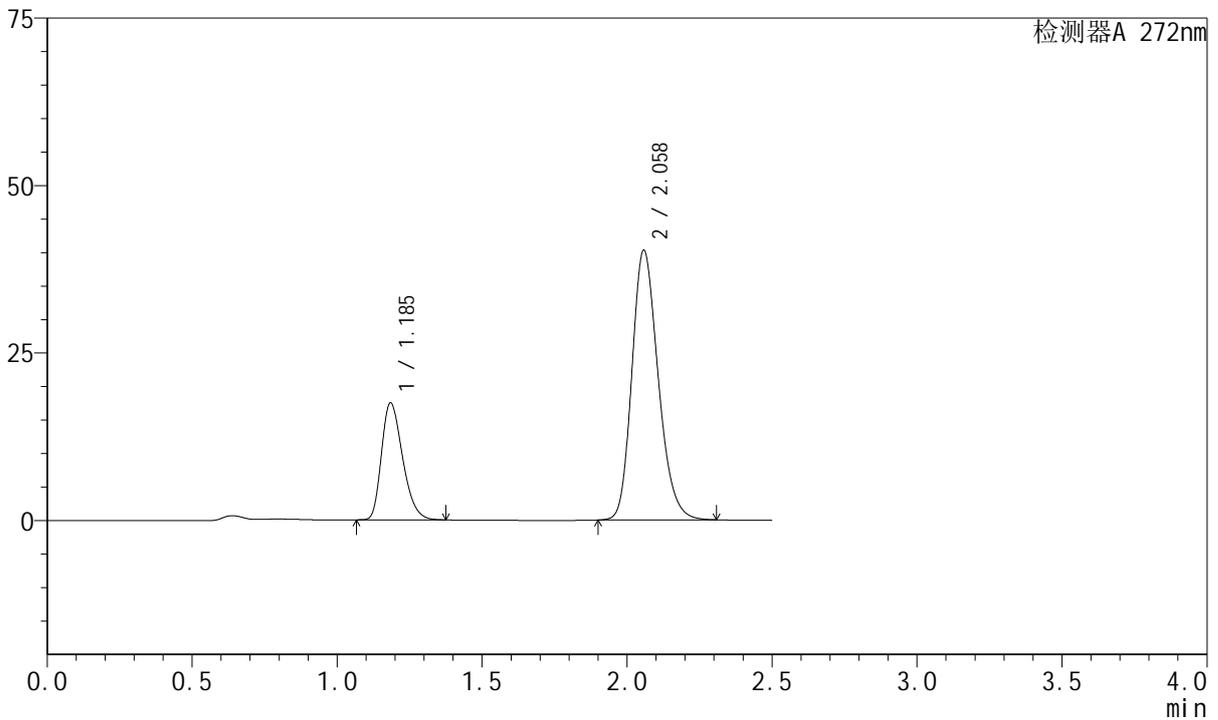
图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1076-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:09:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	88162	25.759	17366	1276	1.303	--
2	2.058	254093	74.241	40216	2498	1.219	5.872
总计		342256	100.000	57582			

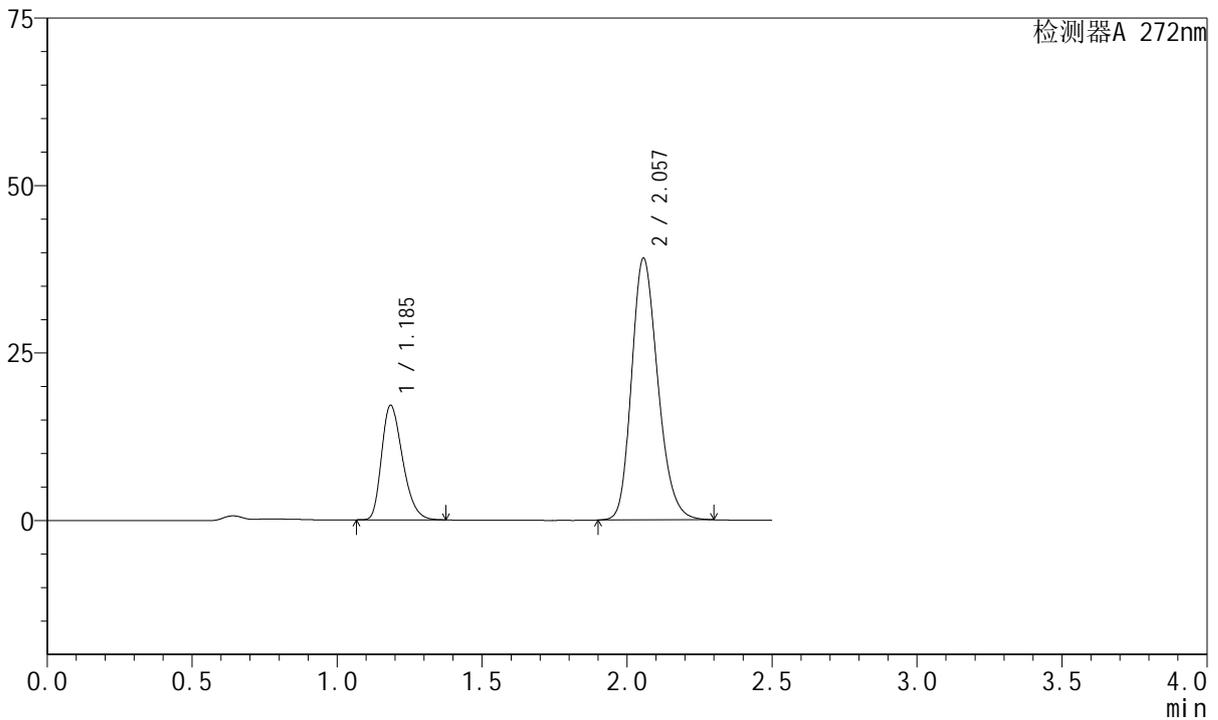
图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1077-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:12:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:31                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	85957	25.876	17012	1287	1.304	--
2	2.057	246236	74.124	39069	2501	1.216	5.878
总计		332193	100.000	56081			

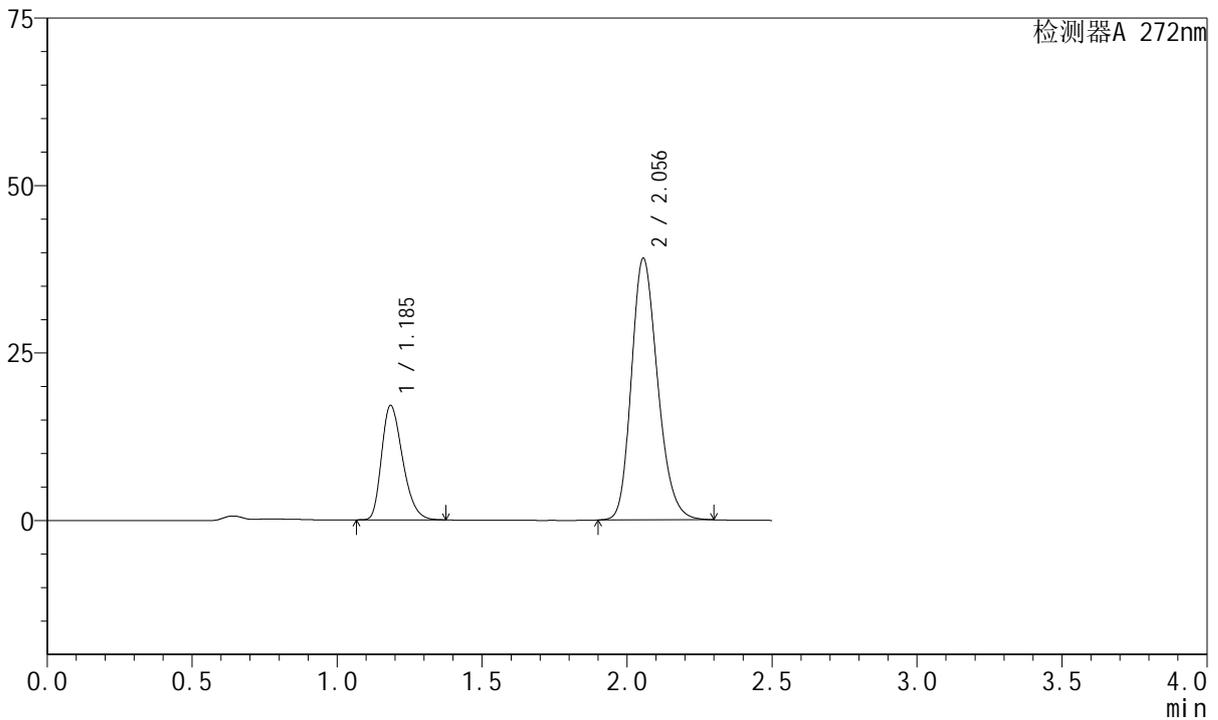
图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1078-2 - zzp-2023061421p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:15:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	85969	25.894	16999	1285	1.304	--
2	2.056	246029	74.106	39079	2501	1.216	5.871
总计		331997	100.000	56078			

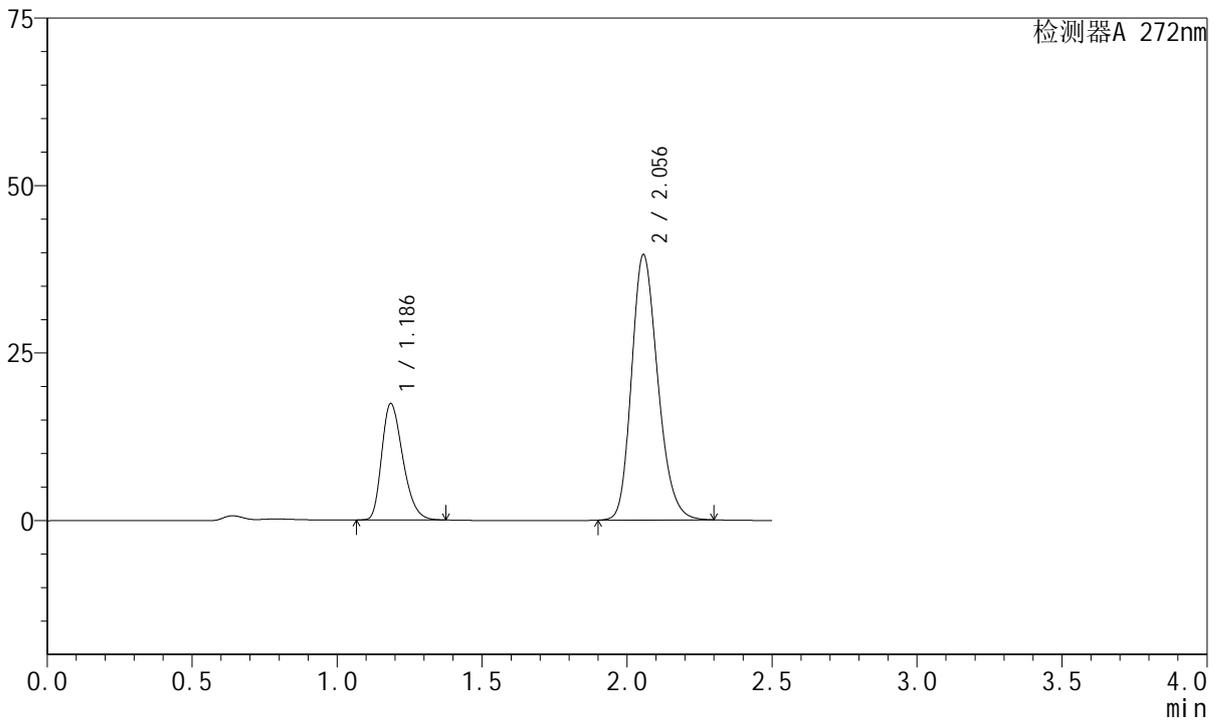
图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1079-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:18:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	87560	25.983	17311	1281	1.301	--
2	2.056	249424	74.017	39622	2506	1.217	5.868
总计		336984	100.000	56933			

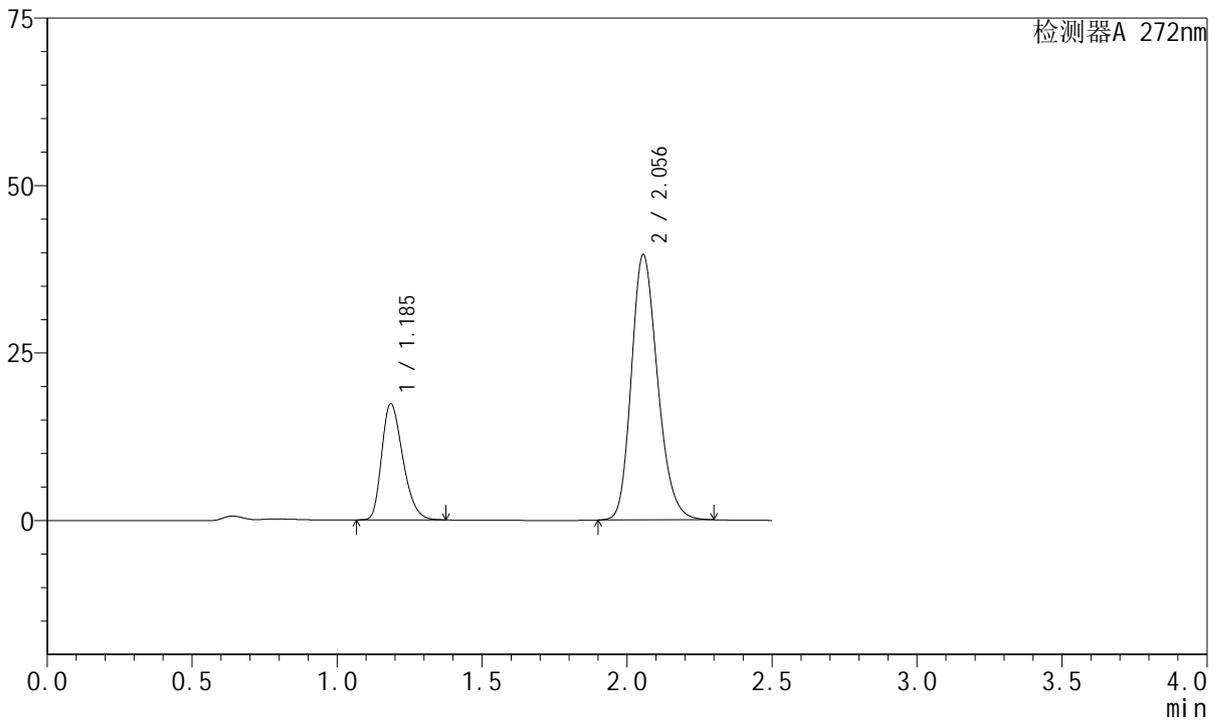
图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1080-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:21:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	87553	25.990	17284	1278	1.301	--
2	2.056	249318	74.010	39624	2503	1.217	5.860
总计		336871	100.000	56908			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



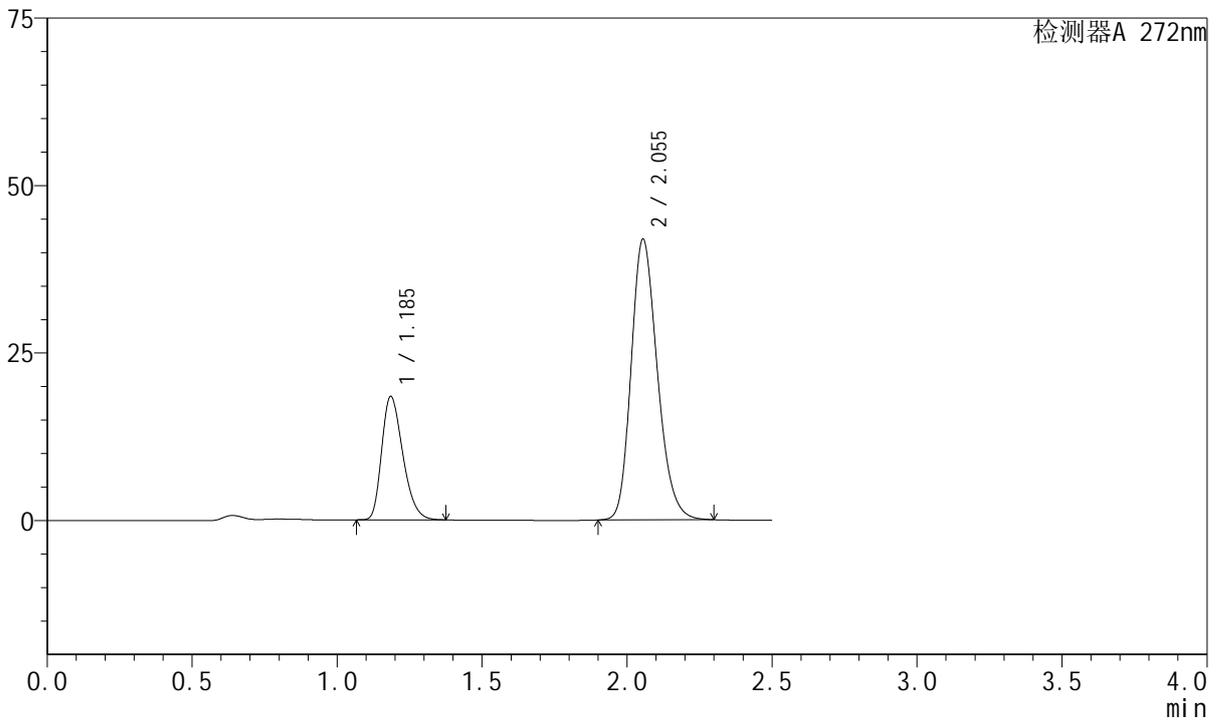
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1081-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:24:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	92930	26.061	18345	1277	1.302	--
2	2.055	263649	73.939	41920	2504	1.218	5.856
总计		356579	100.000	60265			

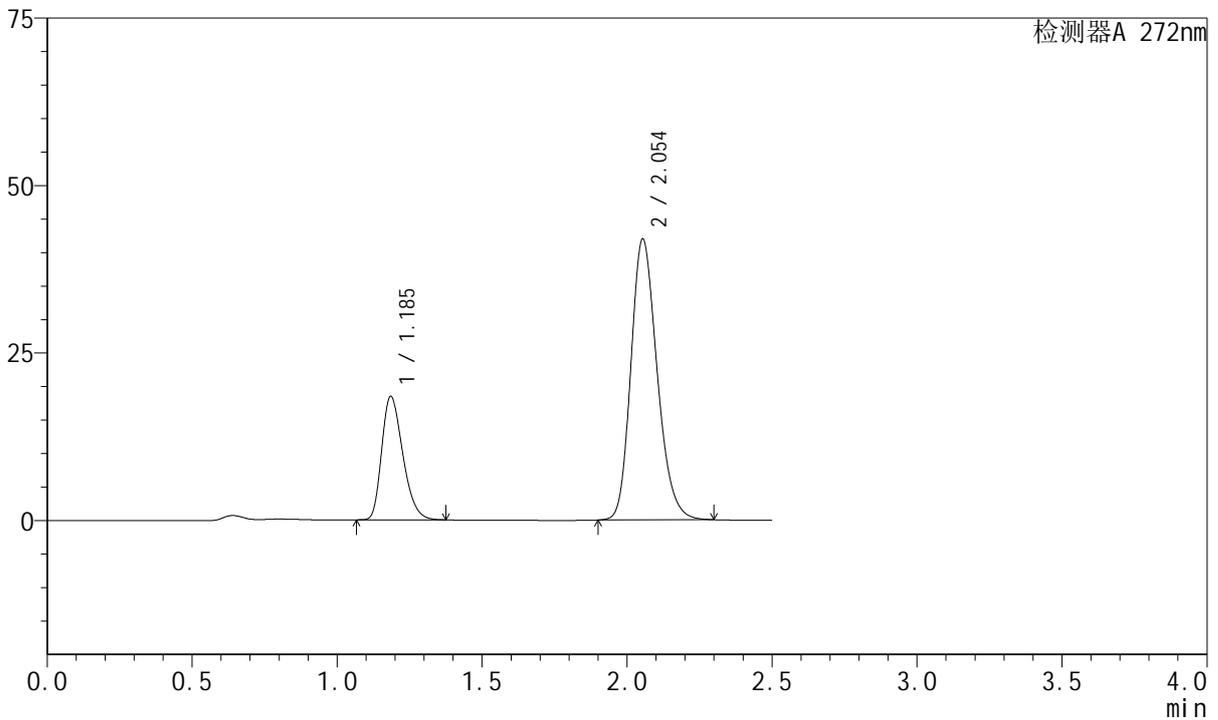
图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1082-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:27:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	92937	26.056	18365	1280	1.300	--
2	2.054	263741	73.944	41939	2503	1.218	5.854
总计		356678	100.000	60304			

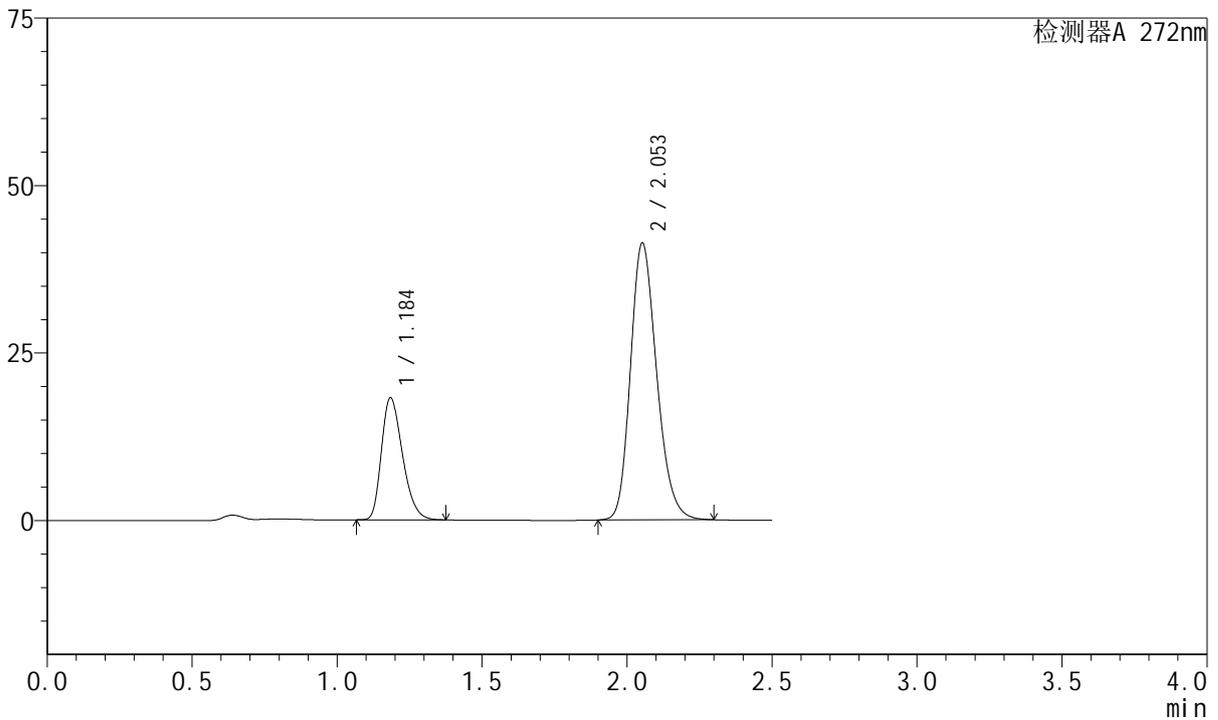
图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1083-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:30:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:45                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	91856	26.111	18098	1277	1.304	--
2	2.053	259933	73.889	41283	2502	1.218	5.851
总计		351789	100.000	59380			

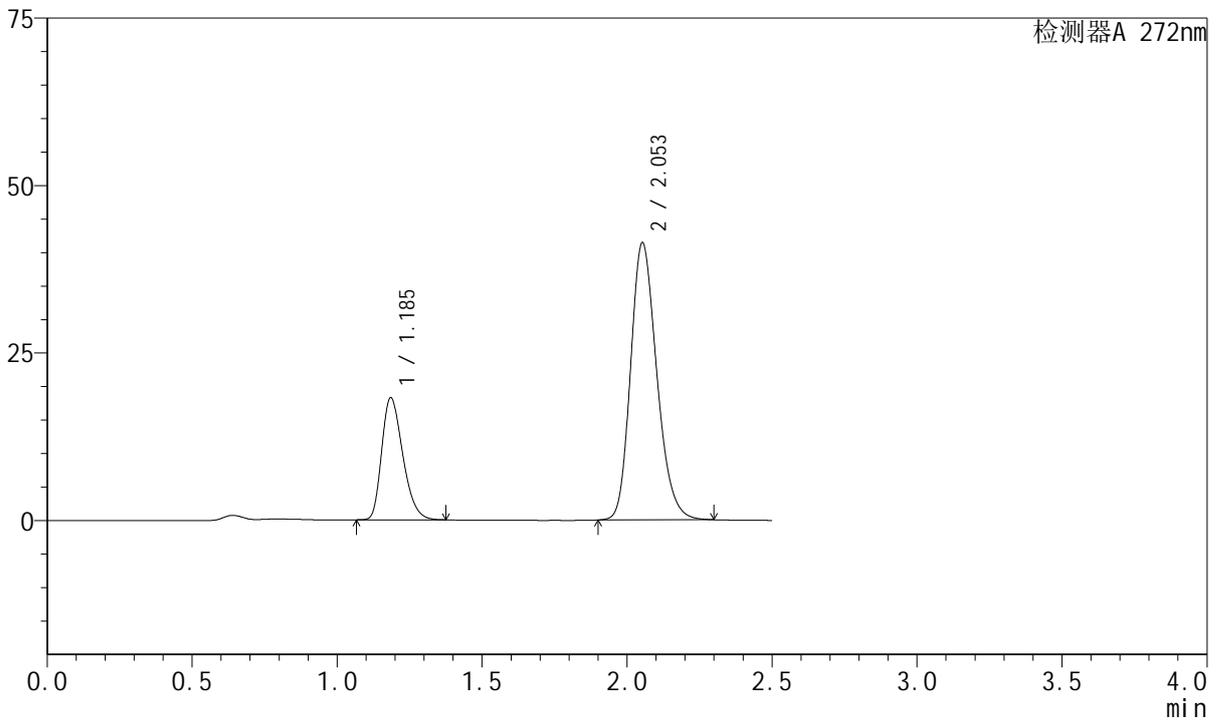
图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1084-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 12:32:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:03:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	91888	26.105	18151	1280	1.302	--
2	2.053	260112	73.895	41329	2504	1.218	5.849
总计		352000	100.000	59480			

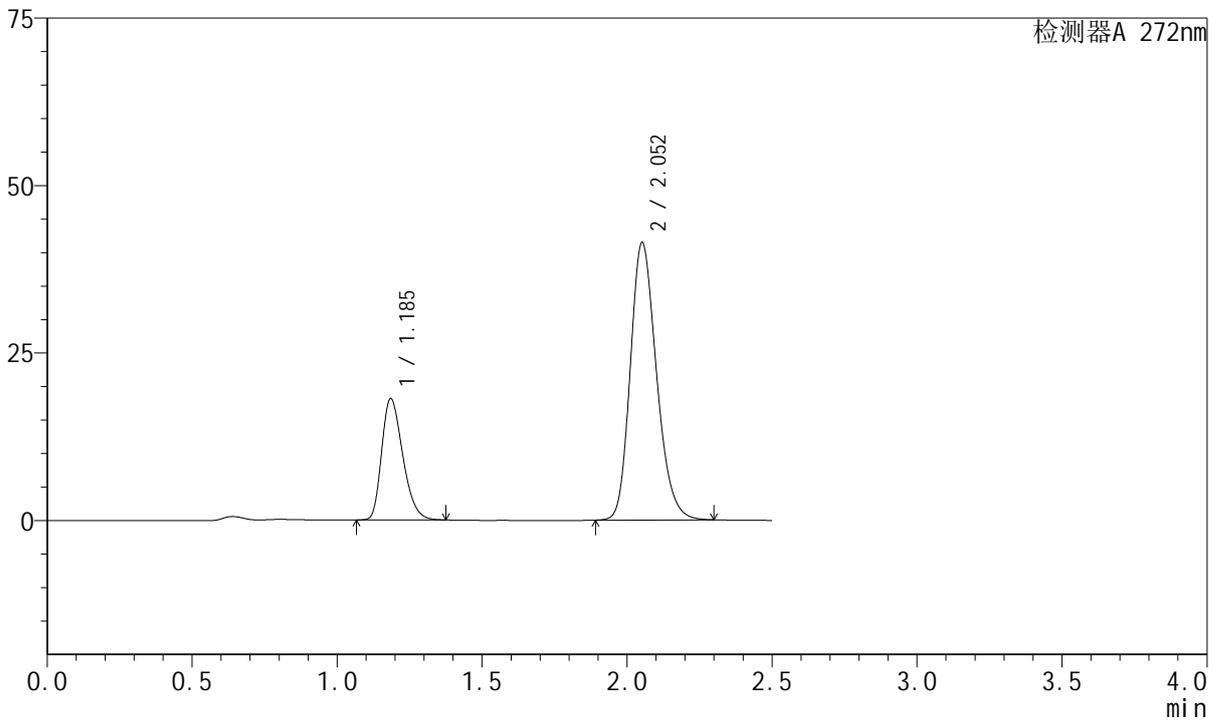
图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1085-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:35:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	91191	25.929	18036	1284	1.303	--
2	2.052	260503	74.071	41314	2503	1.219	5.848
总计		351693	100.000	59349			

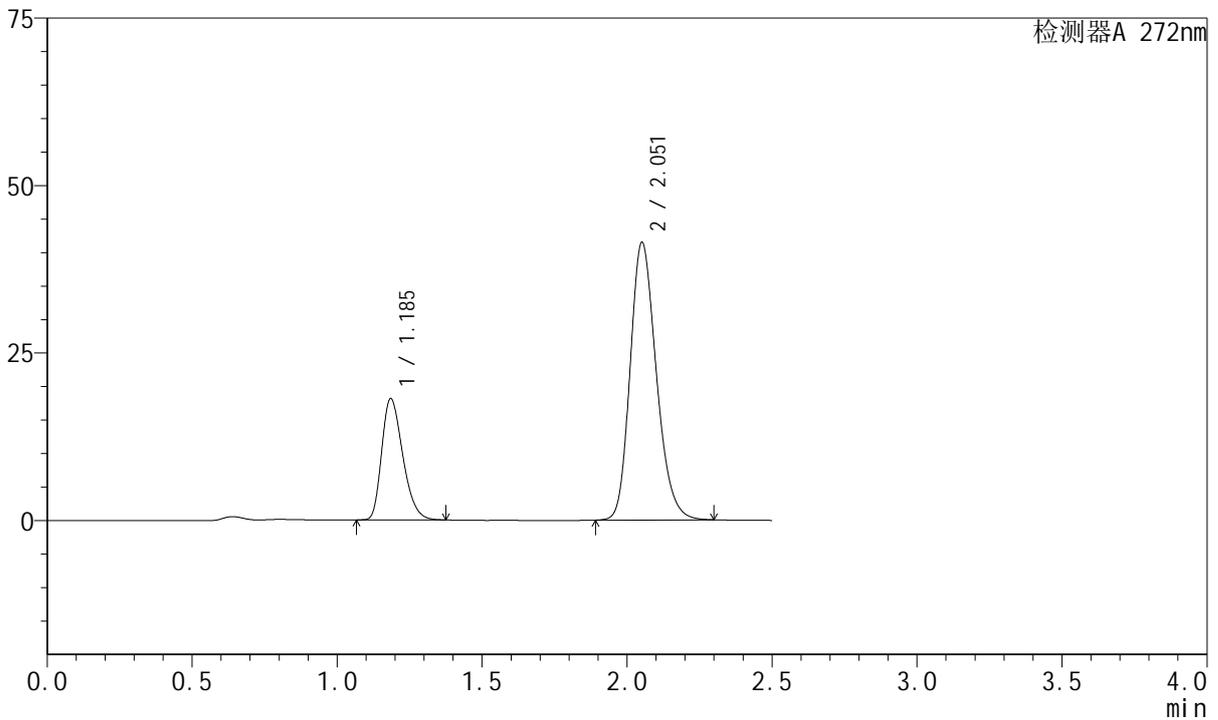
图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1086-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:38:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	91198	25.931	18041	1283	1.303	--
2	2.051	260500	74.069	41287	2504	1.219	5.845
总计		351698	100.000	59327			

图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2



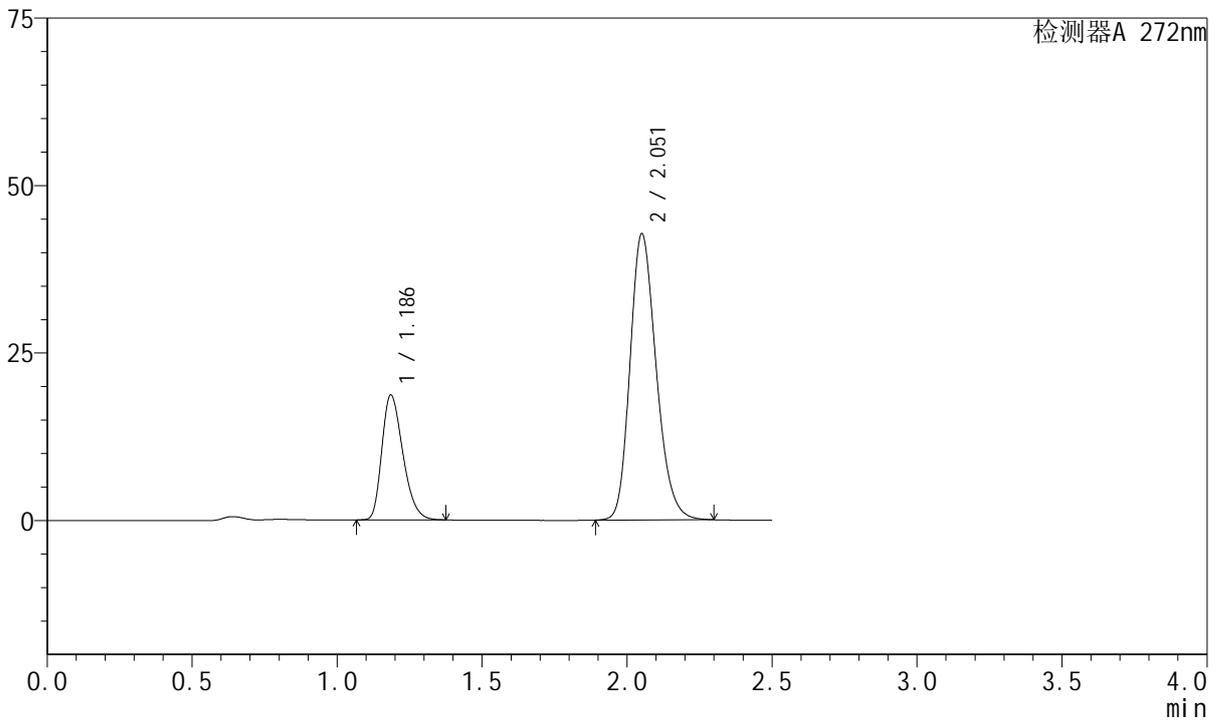
# SMF-4045

## <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 - 31-8/28-1087-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:41:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	93698	25.870	18600	1291	1.302	--
2	2.051	268485	74.130	42523	2502	1.220	5.844
总计		362182	100.000	61123			

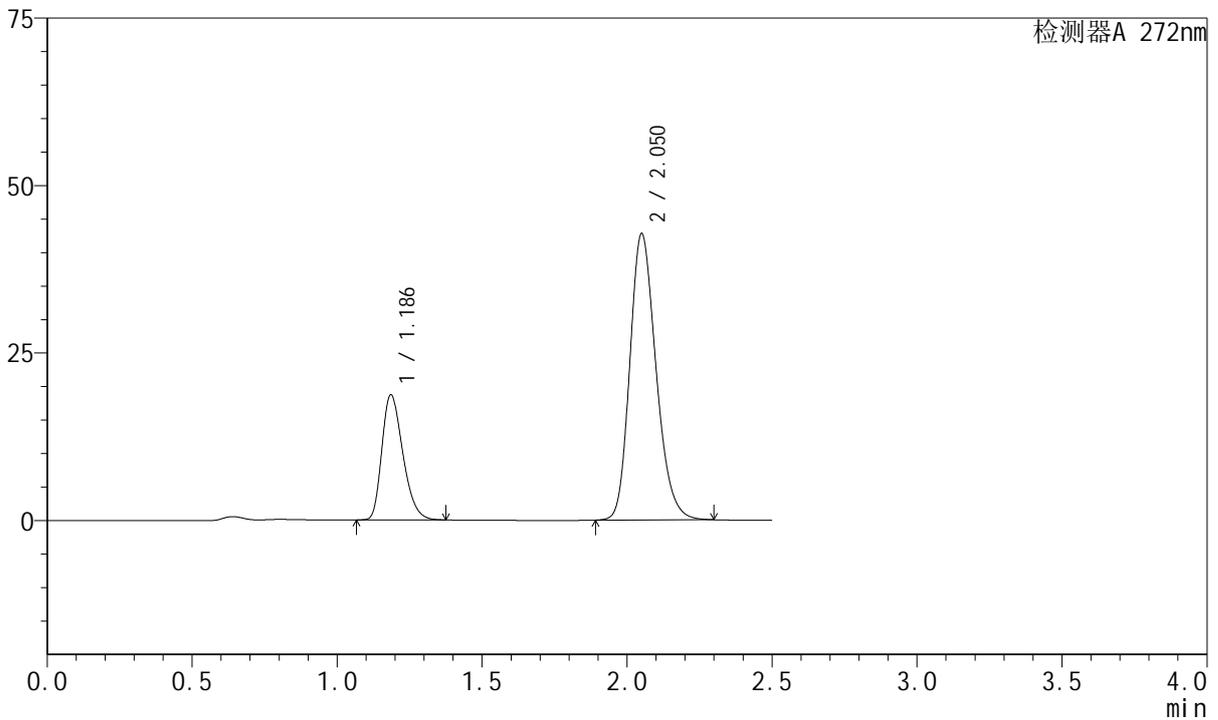
图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1088-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:44:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:57                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	93714	25.869	18630	1295	1.303	--
2	2.050	268549	74.131	42608	2504	1.220	5.847
总计		362263	100.000	61238			

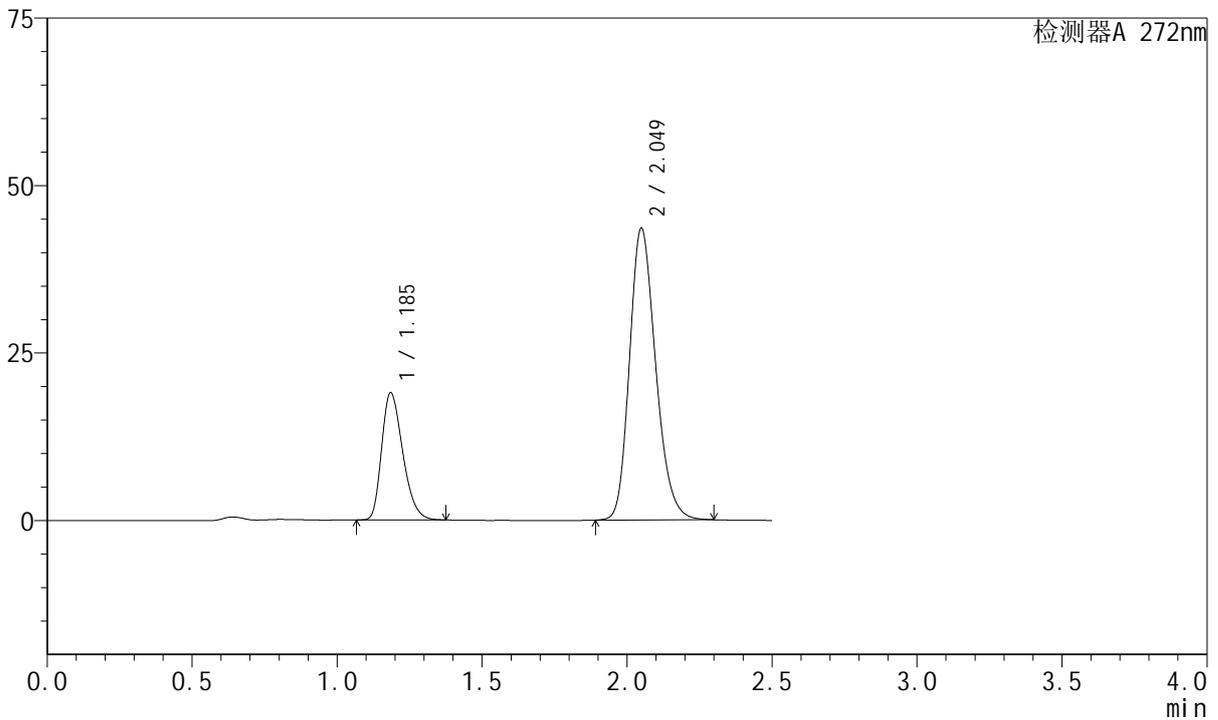
图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1089-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:47:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:03:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	95667	25.909	18911	1281	1.303	--
2	2.049	273579	74.091	43507	2500	1.220	5.829
总计		369246	100.000	62418			

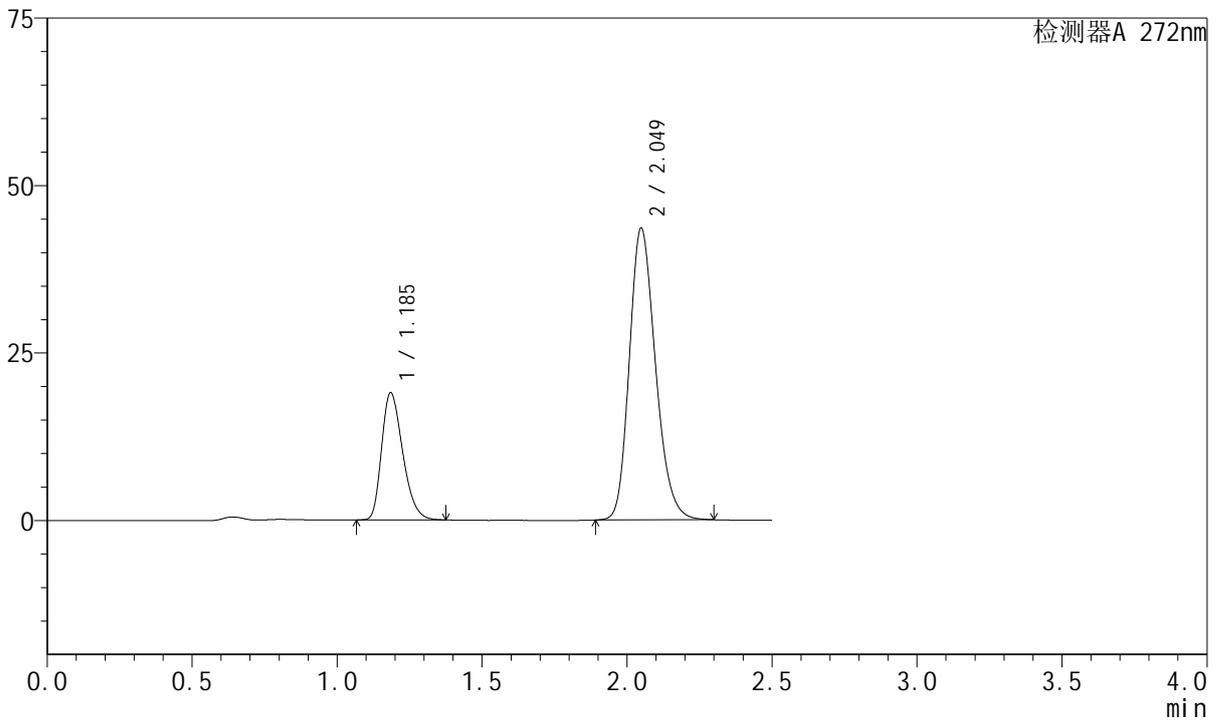
图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1090-2 - zzp-2023061521p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:50:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	95719	25.921	18902	1280	1.303	--
2	2.049	273550	74.079	43546	2502	1.220	5.827
总计		369269	100.000	62448			

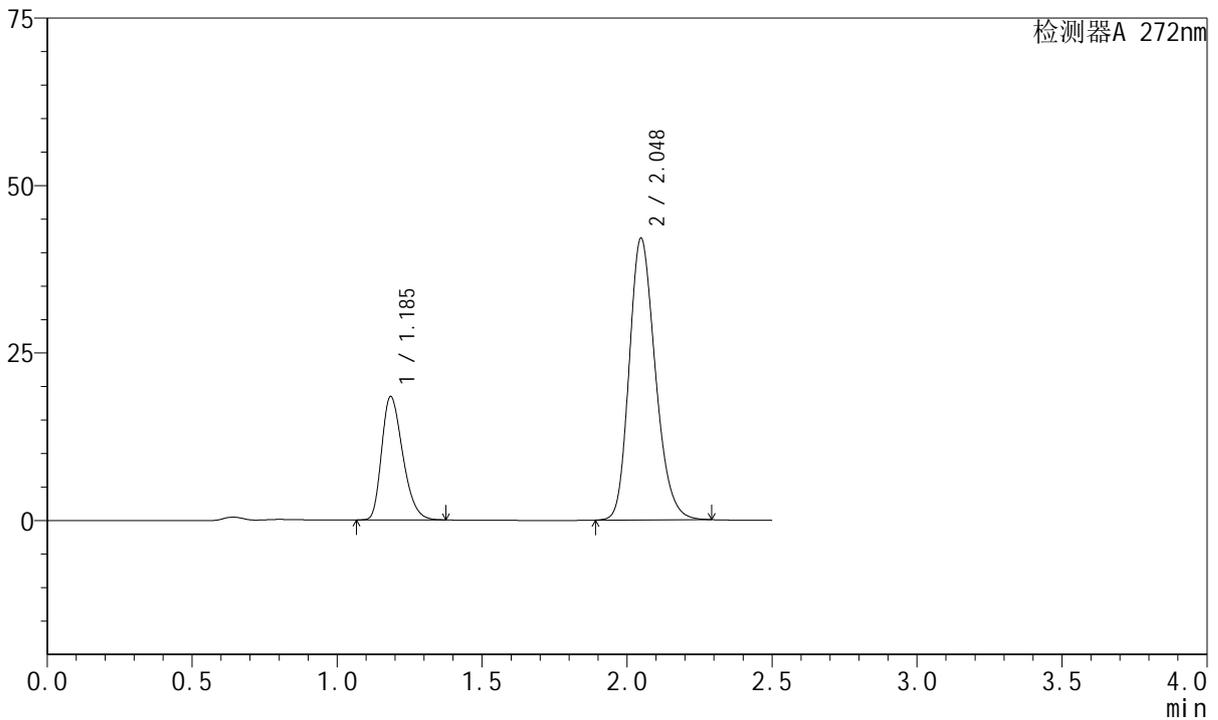
图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1091-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:53:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	92758	26.015	18342	1281	1.302	--
2	2.048	263799	73.985	42057	2504	1.218	5.826
总计		356557	100.000	60399			

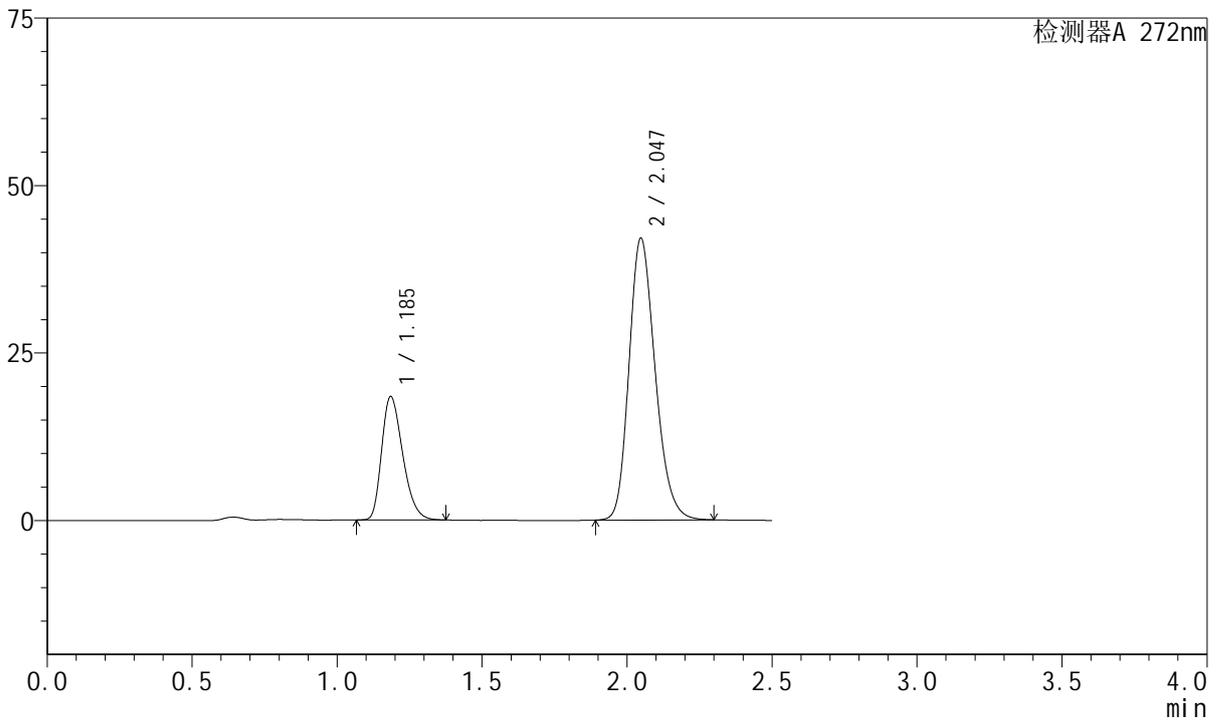
图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1092-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:55:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	92828	26.019	18343	1280	1.303	--
2	2.047	263940	73.981	42078	2500	1.219	5.821
总计		356769	100.000	60421			

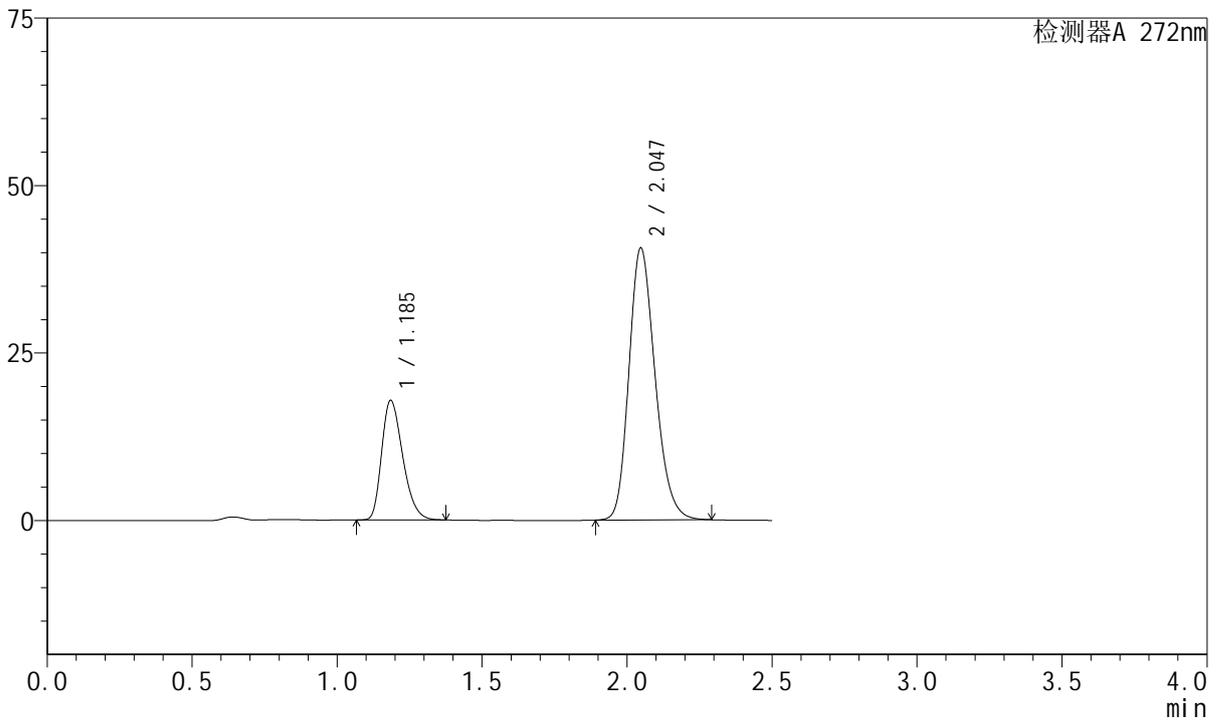
图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1093-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 12:58:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:09                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	90001	26.121	17776	1280	1.304	--
2	2.047	254546	73.879	40620	2504	1.217	5.822
总计		344547	100.000	58396			

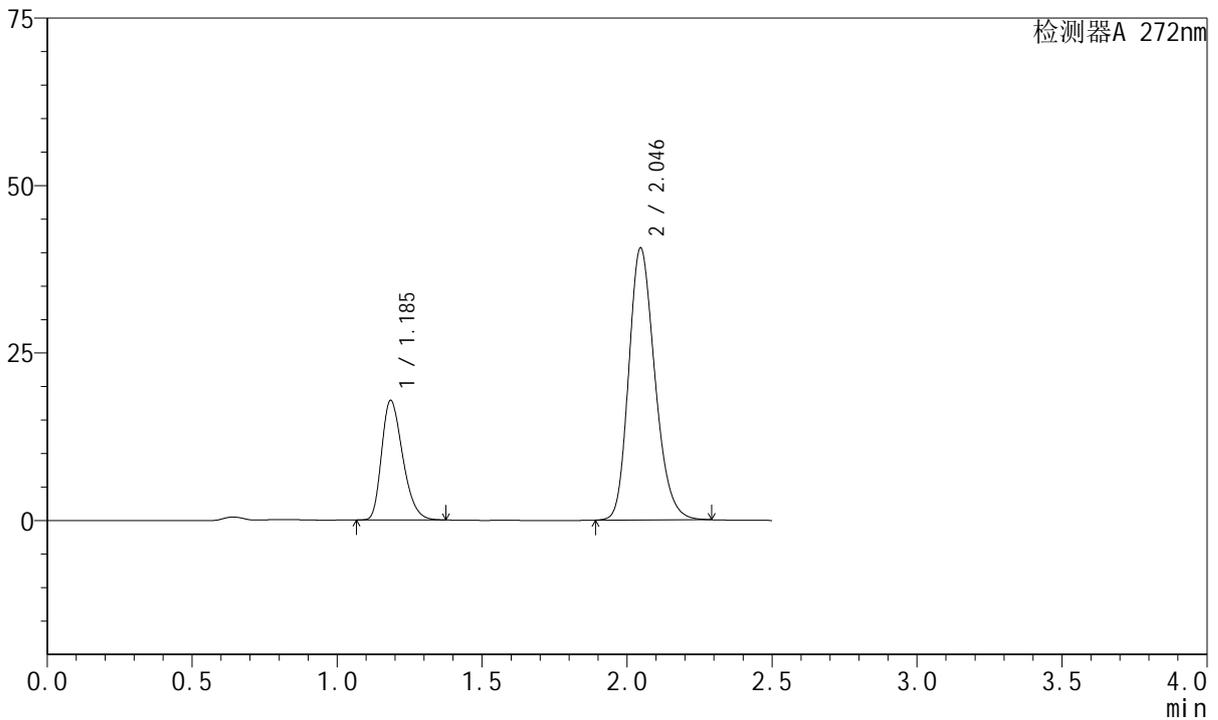
图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1094-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:01:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	89929	26.107	17767	1281	1.302	--
2	2.046	254535	73.893	40632	2504	1.217	5.819
总计		344464	100.000	58399			

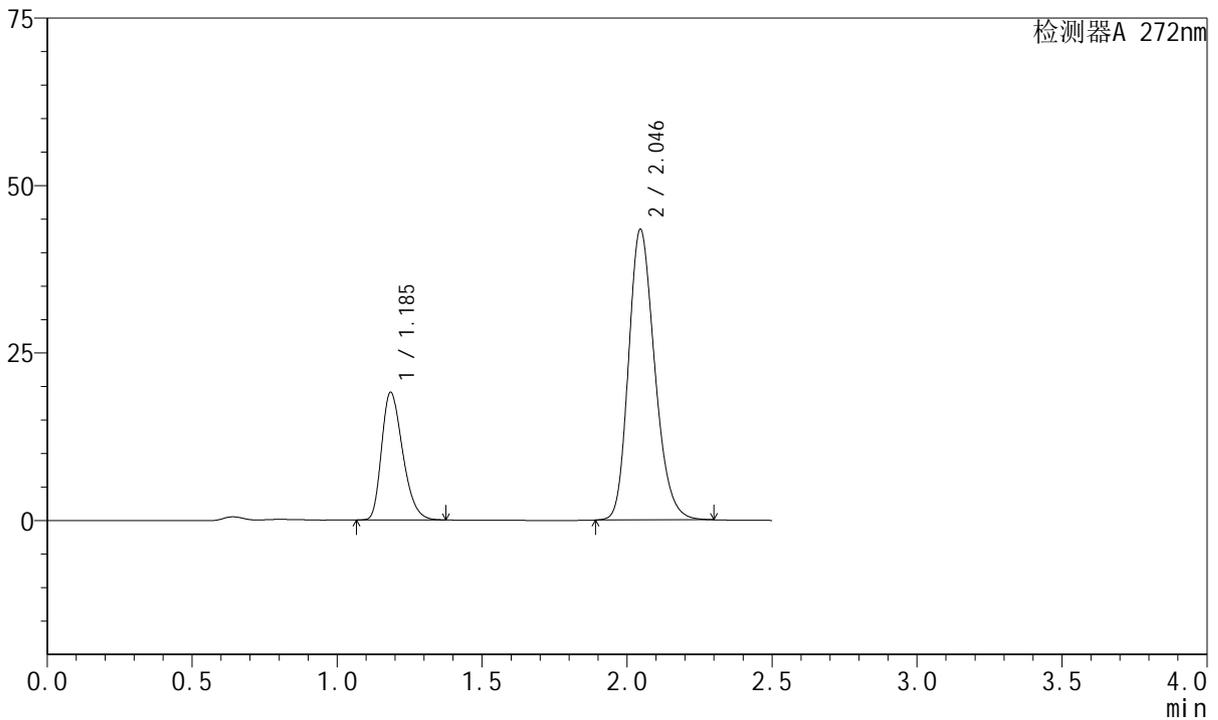
图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1095-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 13:04:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:04:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	96064	26.101	18964	1279	1.304	--
2	2.046	271982	73.899	43391	2501	1.220	5.813
总计		368045	100.000	62356			

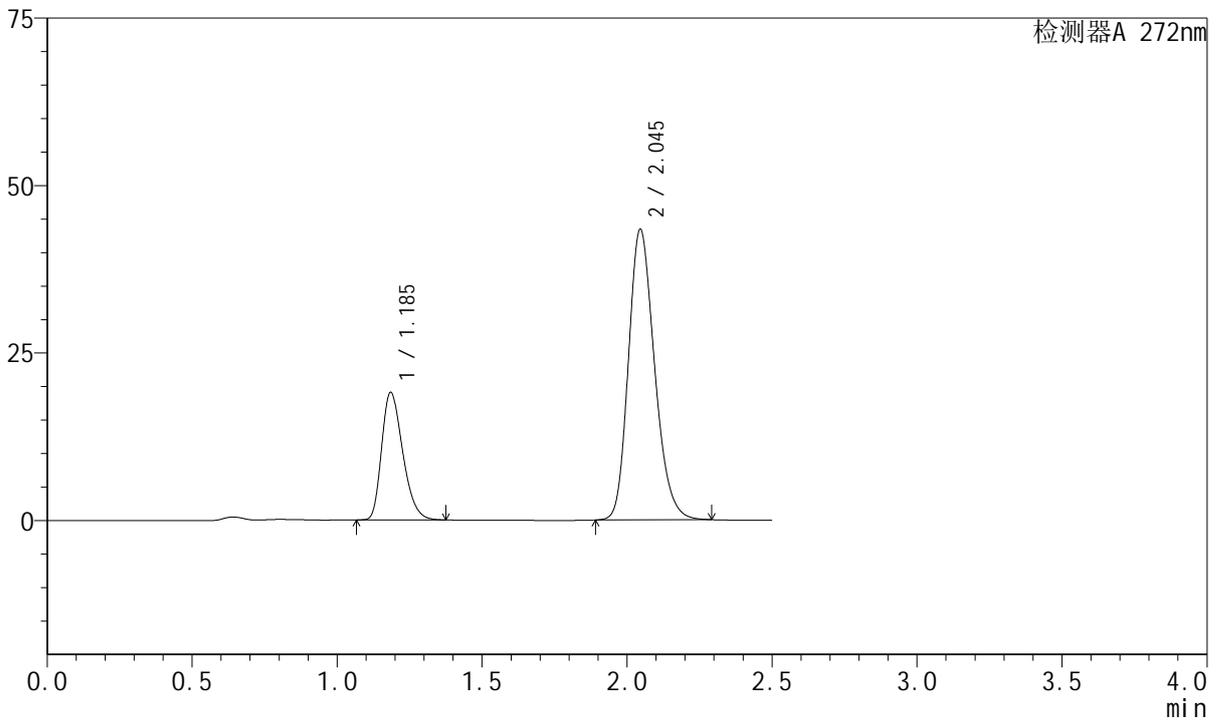
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1096-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:07:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:16                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	96017	26.106	18961	1279	1.303	--
2	2.045	271779	73.894	43384	2504	1.219	5.812
总计		367796	100.000	62345			

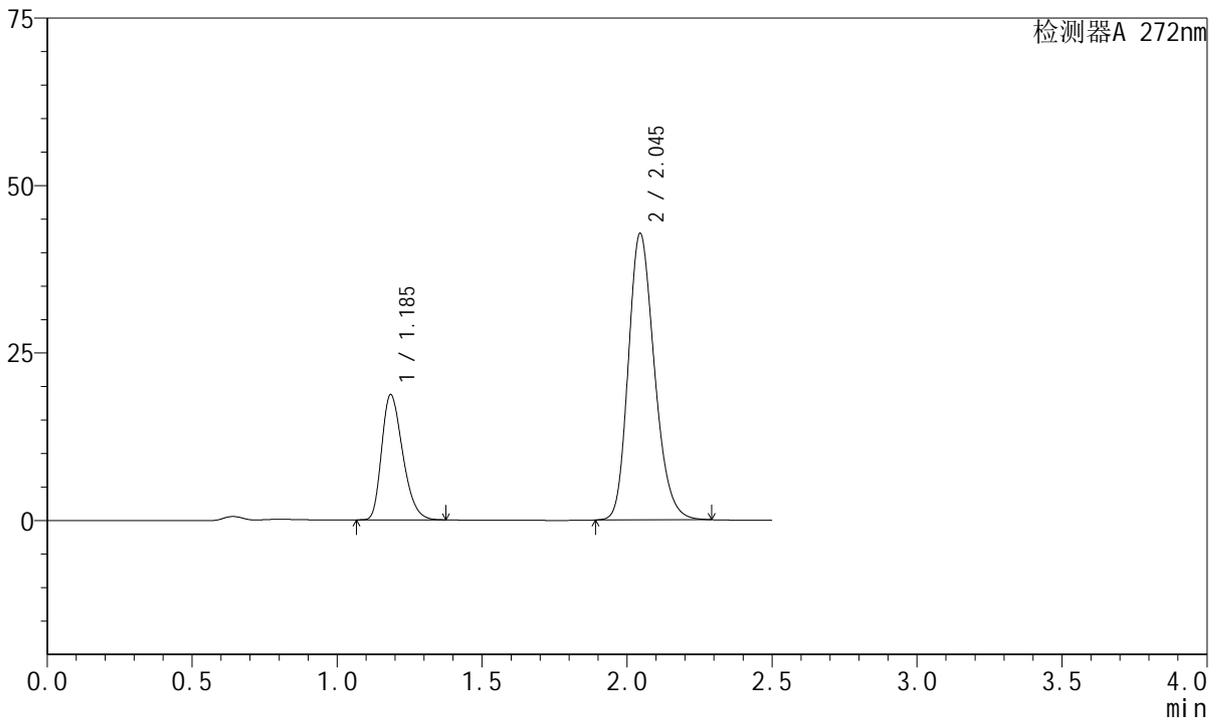
图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1097-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 13:10:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:04:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	94141	26.007	18611	1282	1.303	--
2	2.045	267841	73.993	42750	2505	1.218	5.813
总计		361982	100.000	61361			

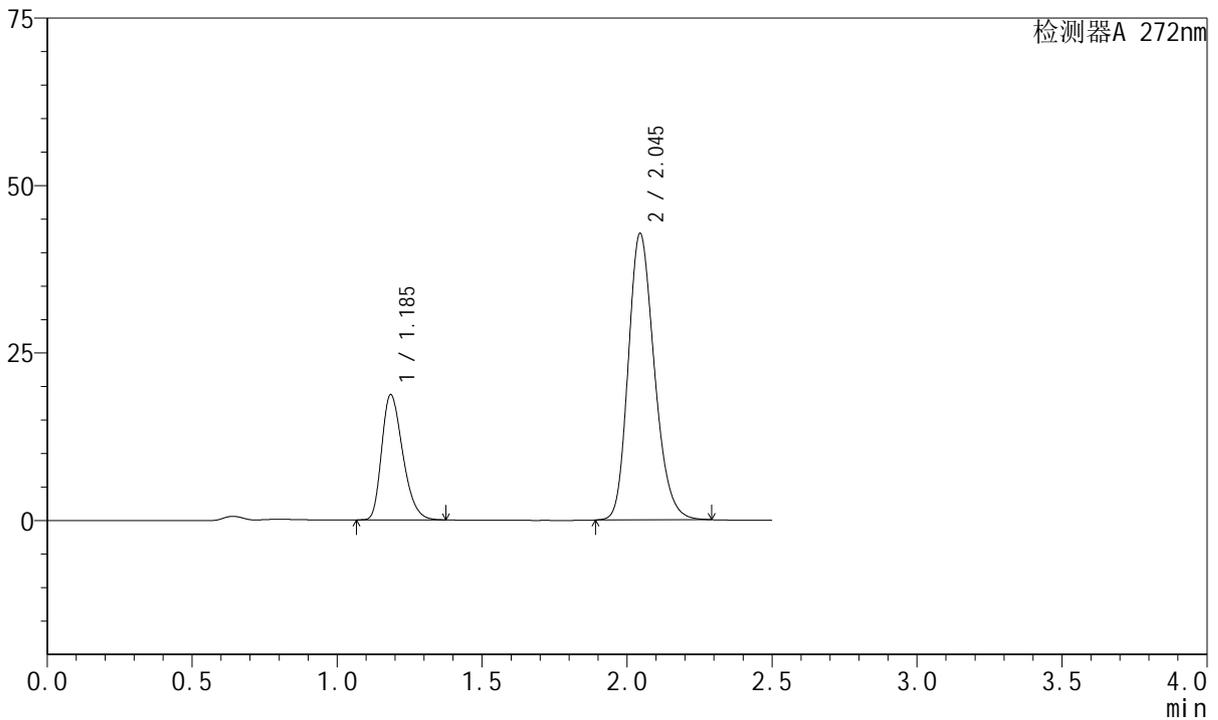
图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1098-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:13:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:20                处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	94191	26.019	18618	1283	1.304	--
2	2.045	267815	73.981	42740	2504	1.218	5.811
总计		362007	100.000	61357			

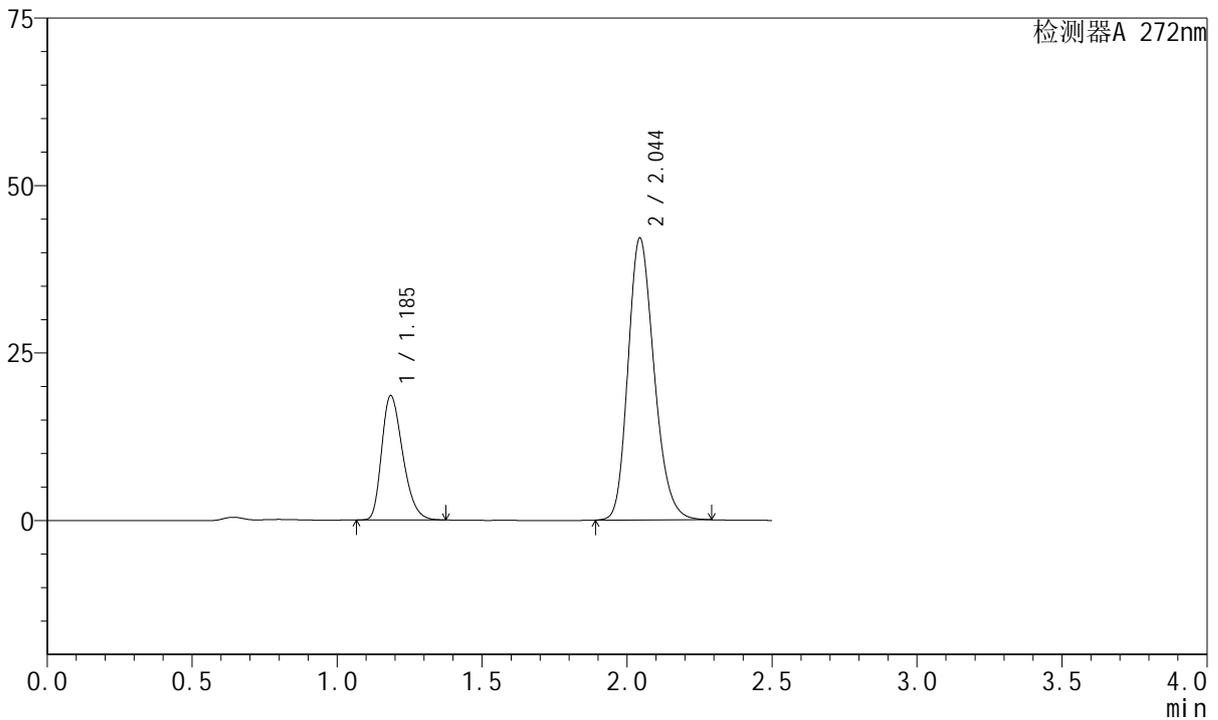
图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1099-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:16:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	93452	26.180	18493	1285	1.303	--
2	2.044	263503	73.820	42011	2504	1.219	5.810
总计		356955	100.000	60504			

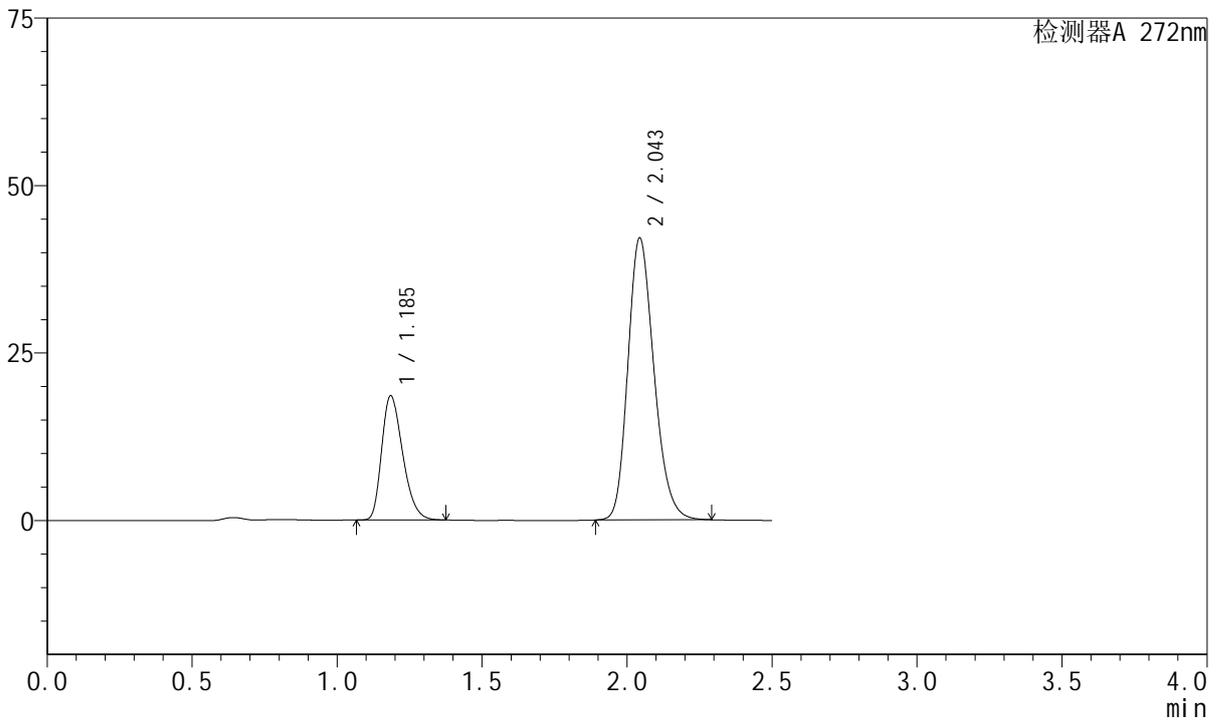
图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1100-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:19:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	93429	26.176	18470	1282	1.303	--
2	2.043	263498	73.824	41982	2504	1.219	5.803
总计		356927	100.000	60452			

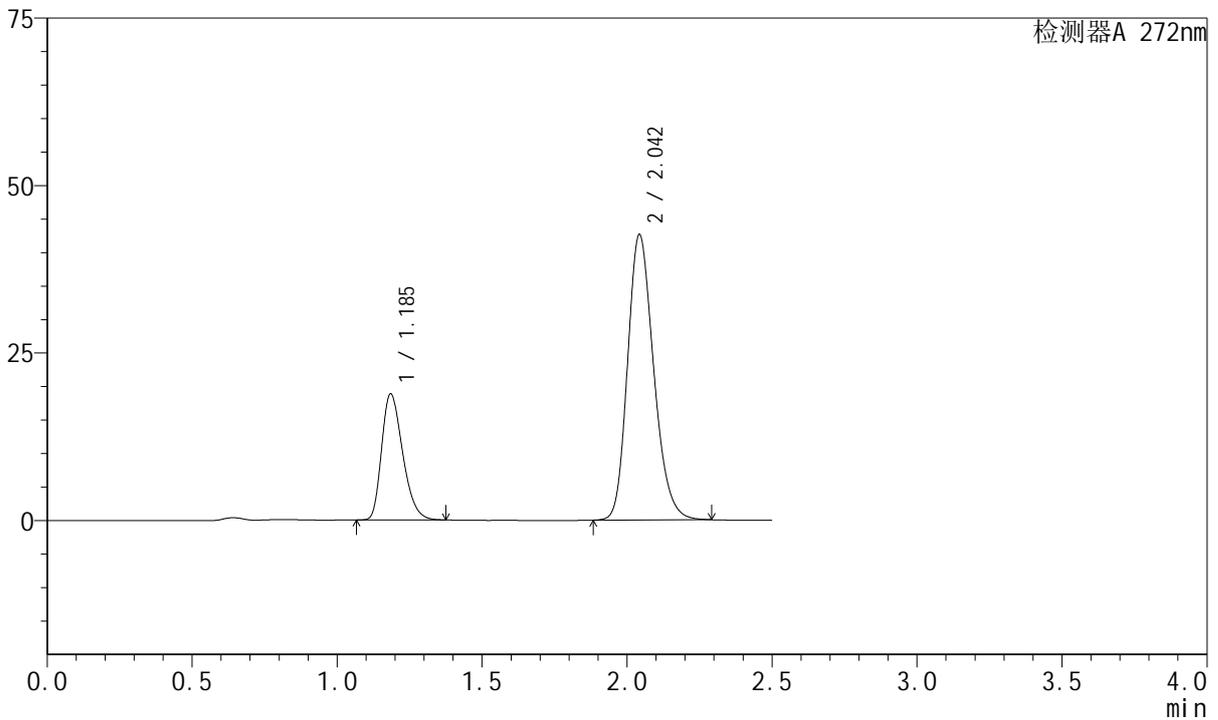
图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1101-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:21:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	94748	26.207	18740	1284	1.305	--
2	2.042	266793	73.793	42412	2498	1.220	5.799
总计		361540	100.000	61151			

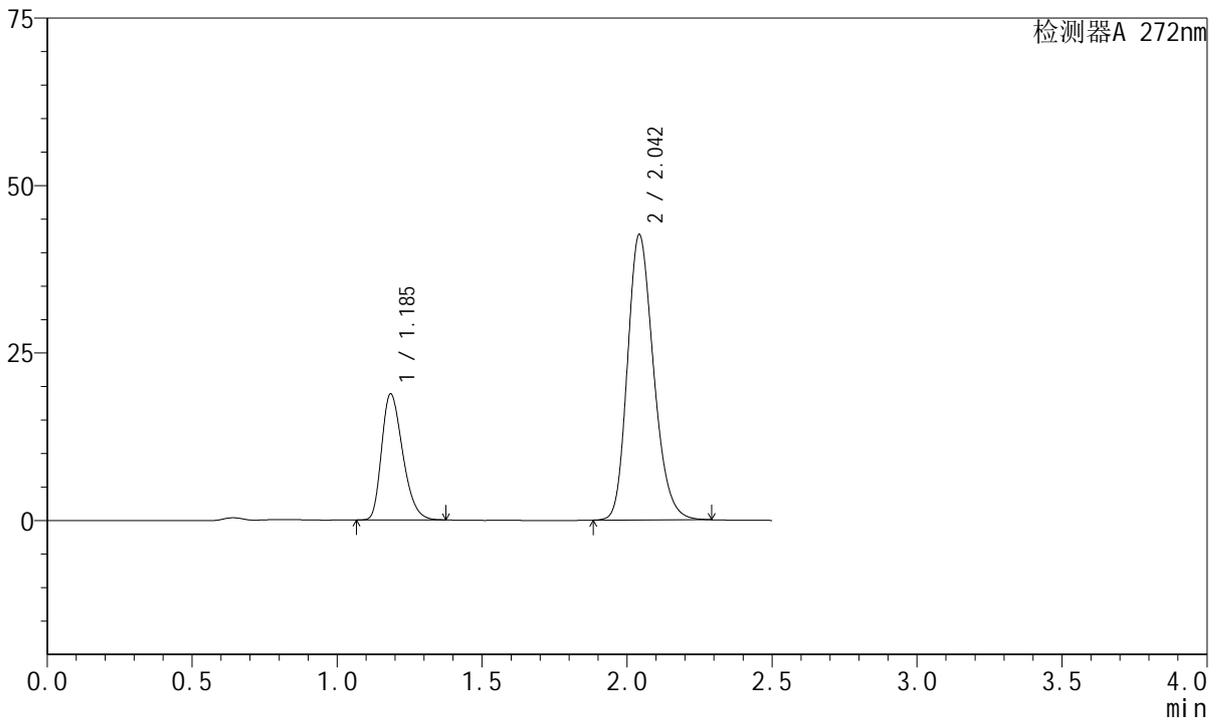
图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-8/28-1102-2 - zzp-2023061621p-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 13:24:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:04:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	94812	26.226	18737	1281	1.303	--
2	2.042	266703	73.774	42448	2501	1.220	5.795
总计		361516	100.000	61185			

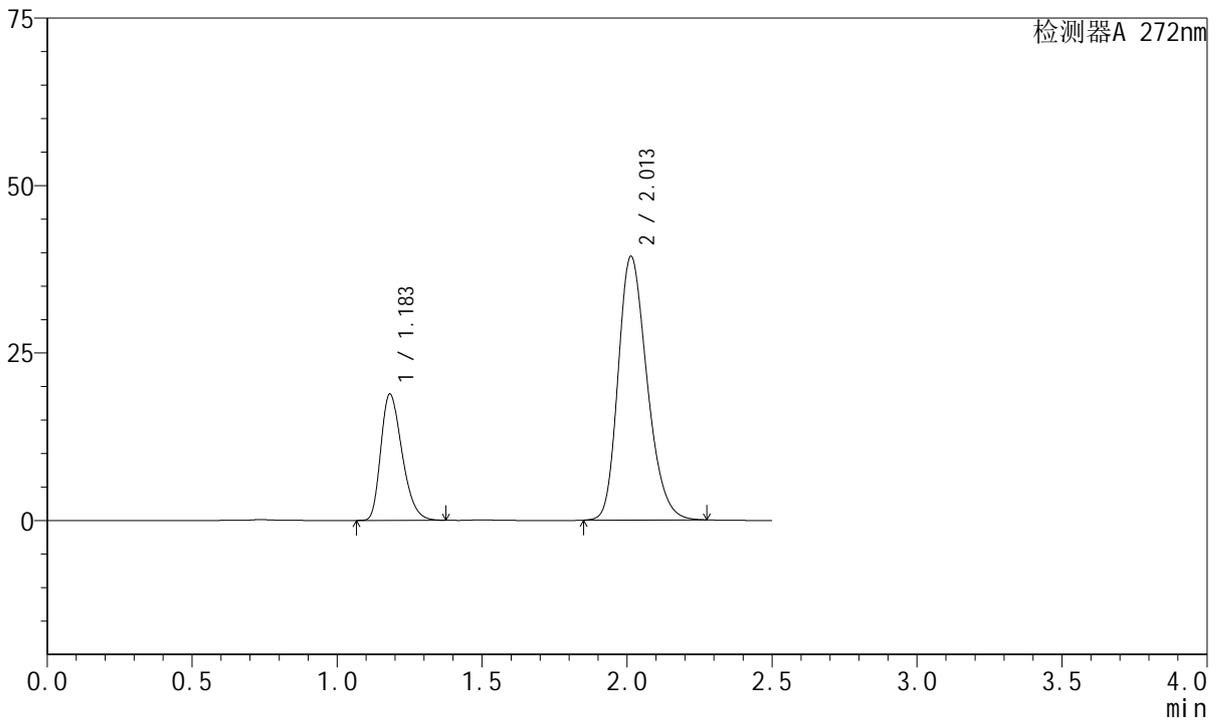
图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 31-8/28-1103-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 20µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/12 13:27:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/14 12:04:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	96125	26.050	18830	1247	1.308	--
2	2.013	272874	73.950	39387	1974	1.248	5.272
总计		368999	100.000	58218			

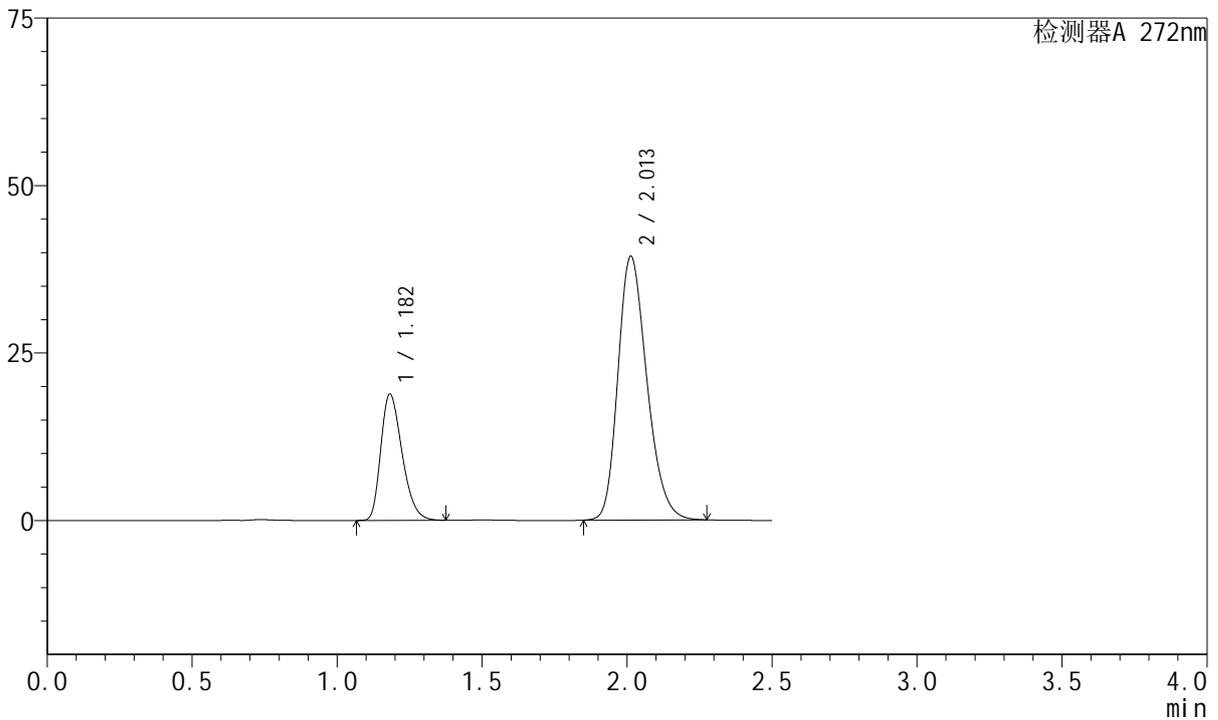
图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-8/28-1104-2 - zzp-cq12y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20240712-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/12 13:30:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 12:04:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	96117	26.051	18827	1247	1.307	--
2	2.013	272837	73.949	39384	1973	1.247	5.269
总计		368954	100.000	58211			

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2