



厄贝沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-202305	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	200
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	2	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	15.43	2089961	2089057	2087546	2095043	2089388	2090199	0.14
2	15.46	2085858	2095945				2090902	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断	
135463.32	135245.92	0.12	数据可信

加速3月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
DA390批	1	1809369	1809058	1809214	80.20	79.37	1.34	78.26% ~ 80.49%
	2	1775696	1770200	1772948	78.59			
	3	1768667	1772604	1770636	78.49			
	4	1808472	1808558	1808515	80.17			
	5	1814089	1822396	1818242	80.60			
	6	1764395	1763365	1763880	78.19			



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-20

复核者:

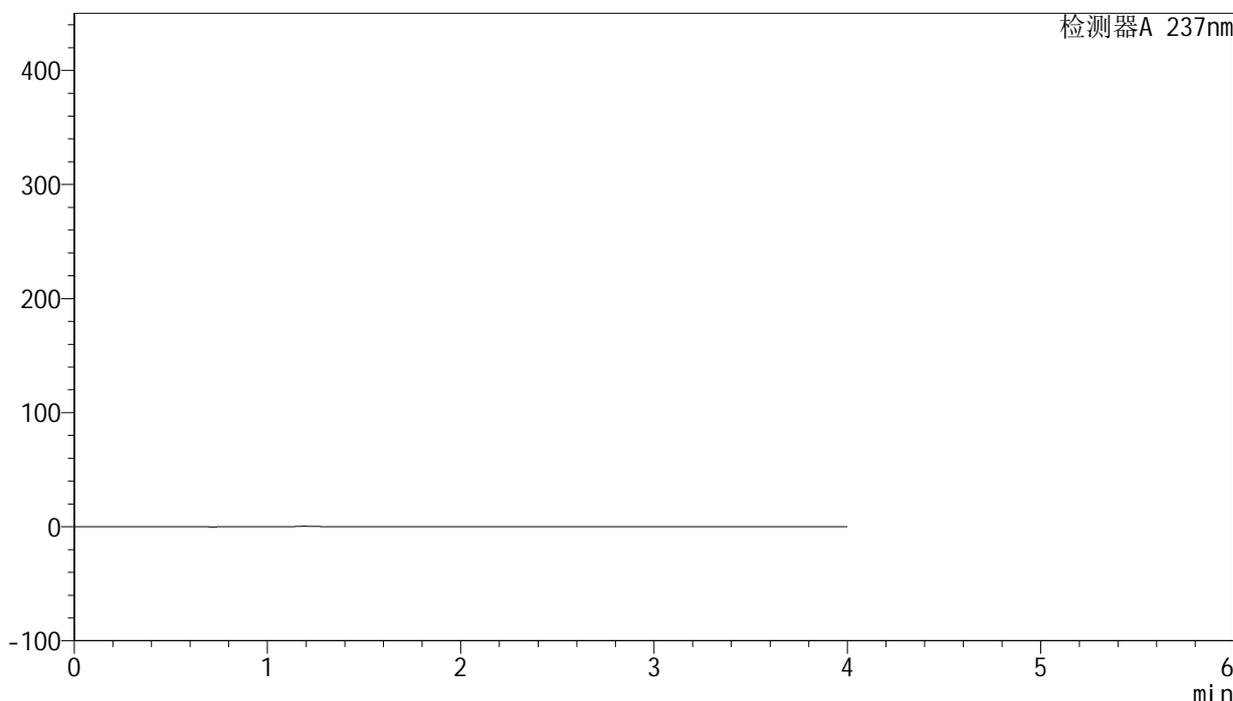
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 237nm
数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2255-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/19 14:12:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	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							

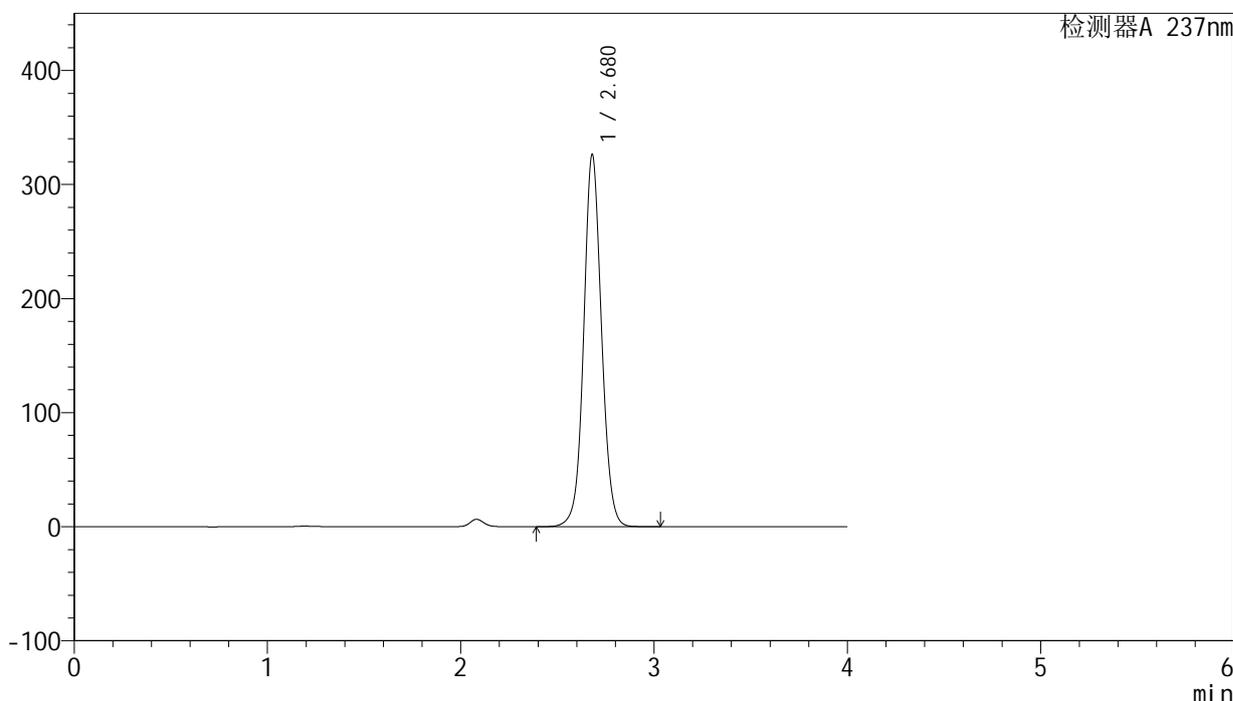
图1 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2256-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	2089961	100.000	326467	4195	1.063	--
总计		2089961	100.000	326467			

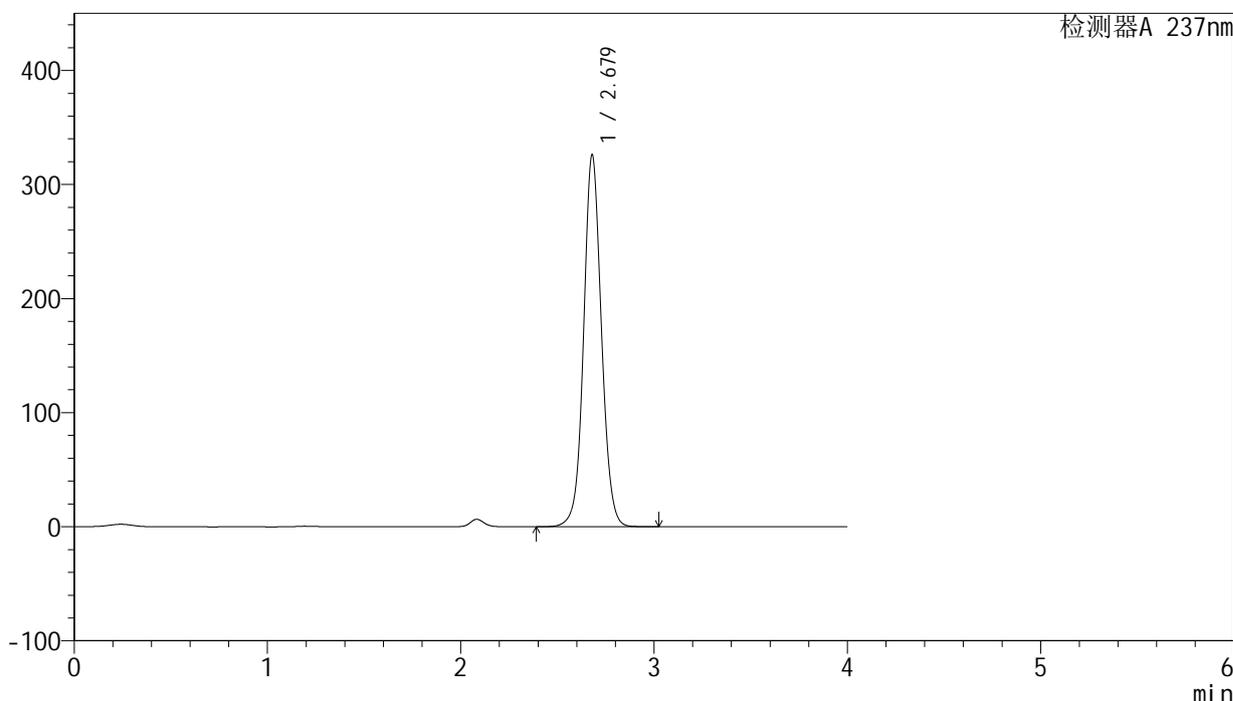
图2 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2257-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	2089057	100.000	326100	4191	1.063	--
总计		2089057	100.000	326100			

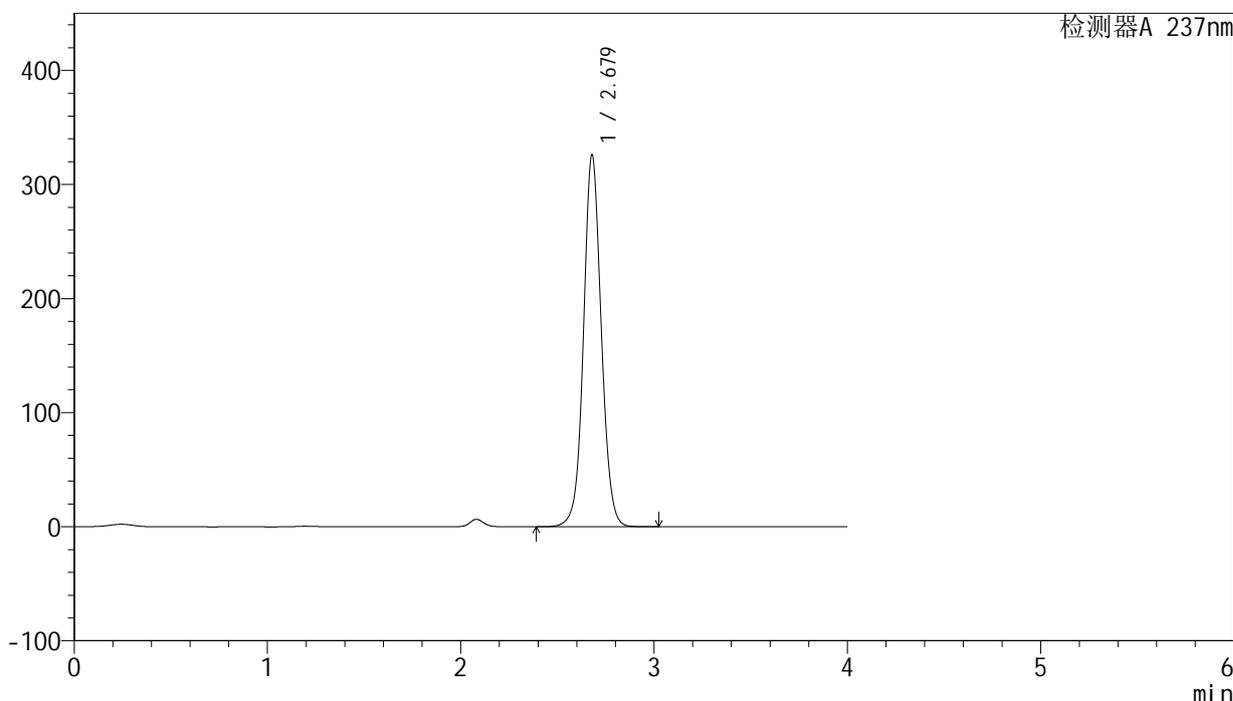
图3 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2258-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	2087546	100.000	325933	4193	1.062	--
总计		2087546	100.000	325933			

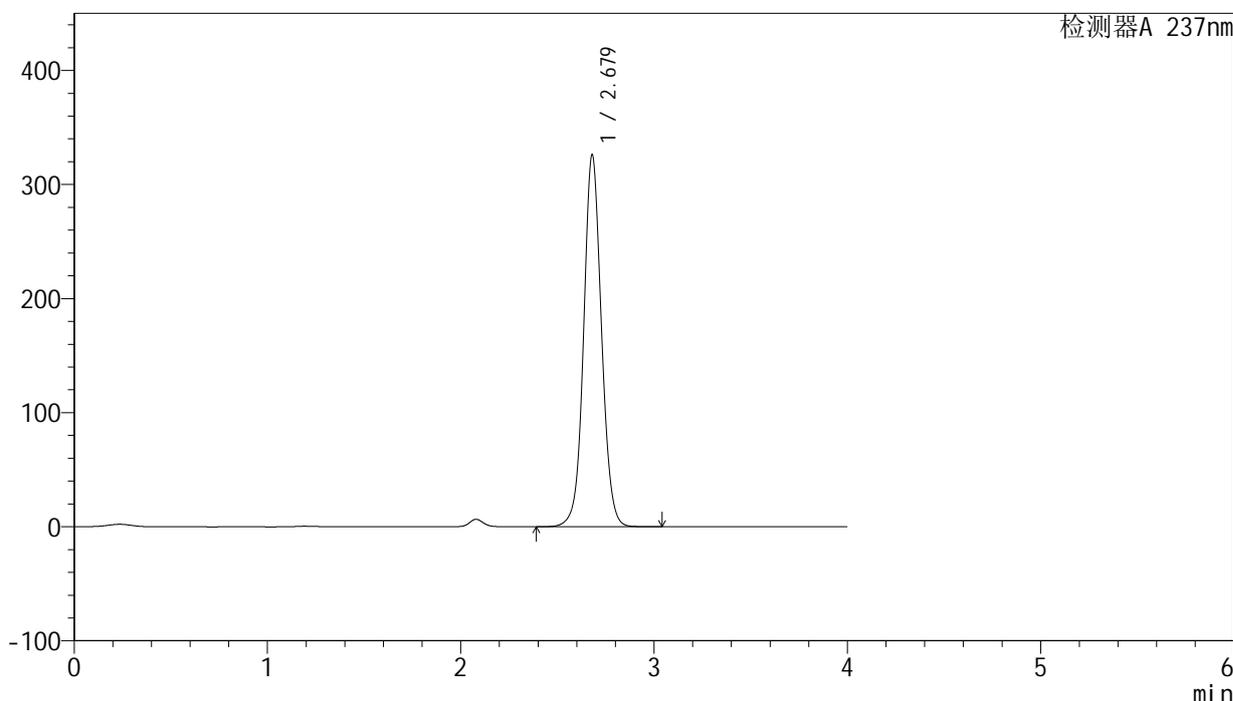
图4 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2259-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	2095043	100.000	326134	4165	1.062	--
总计		2095043	100.000	326134			

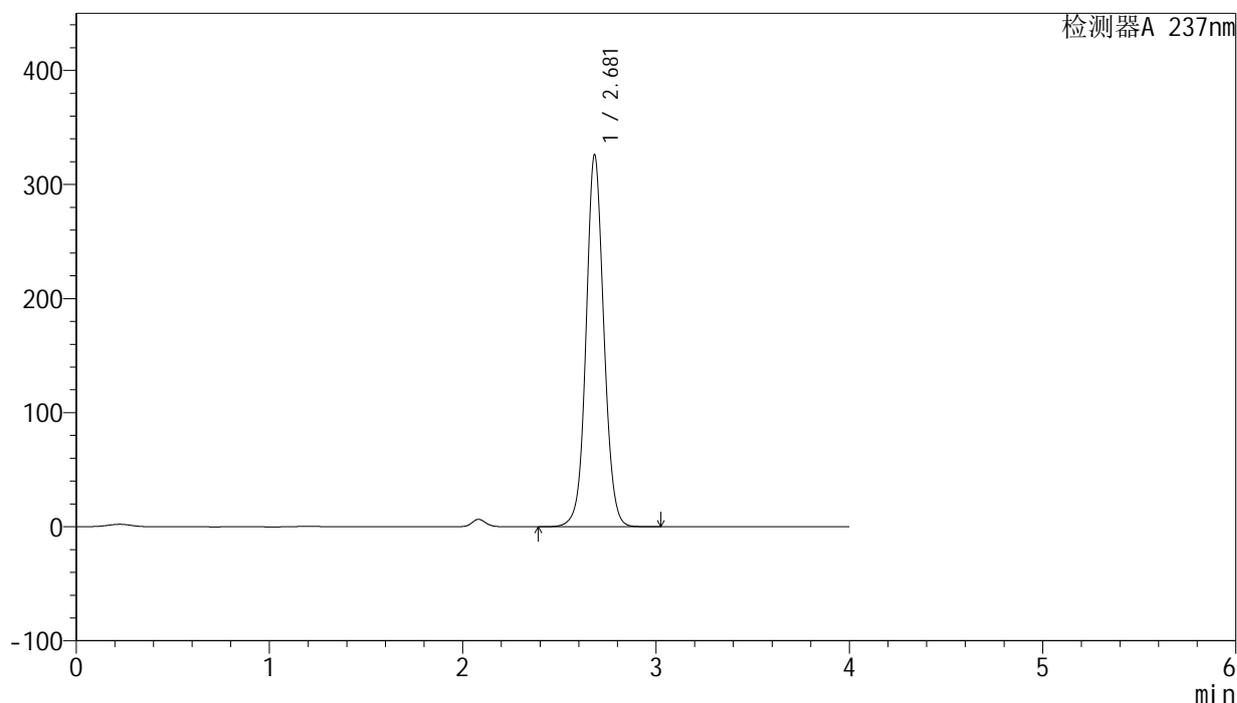
图5 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2260-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:34:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	2089388	100.000	326120	4198	1.065	--
总计		2089388	100.000	326120			

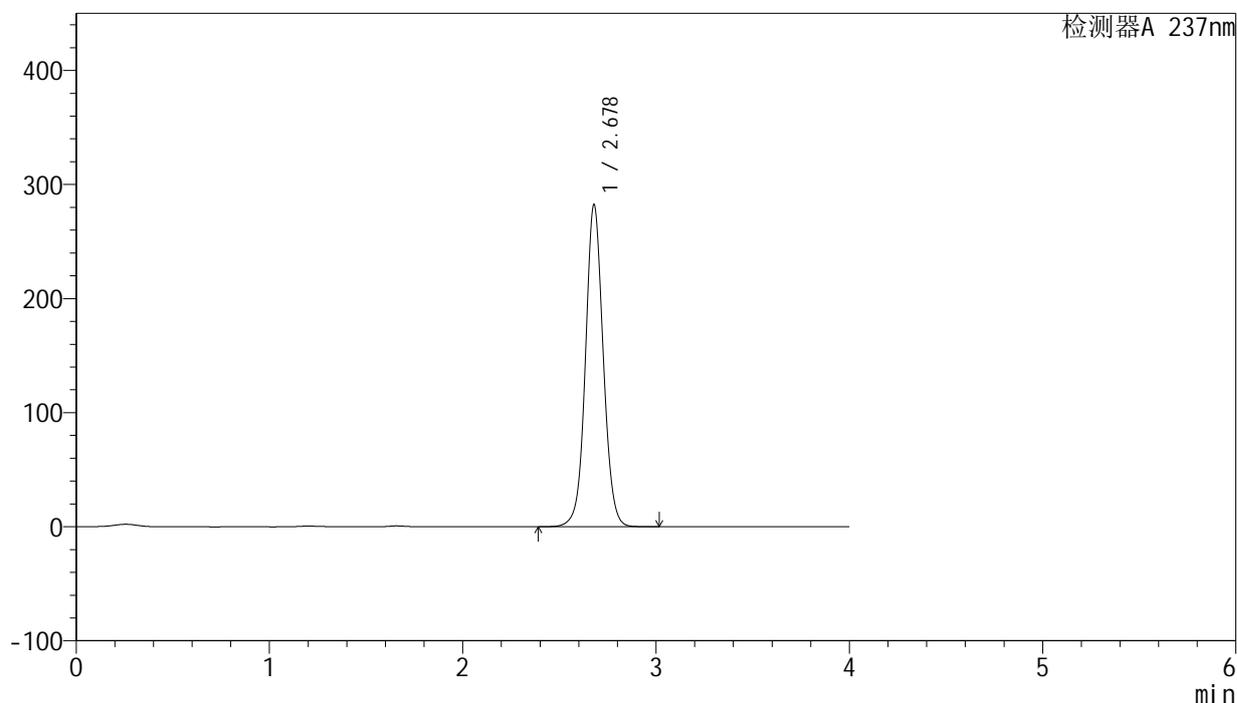
图6 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2261-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	1809369	100.000	282319	4185	1.056	--
总计		1809369	100.000	282319			

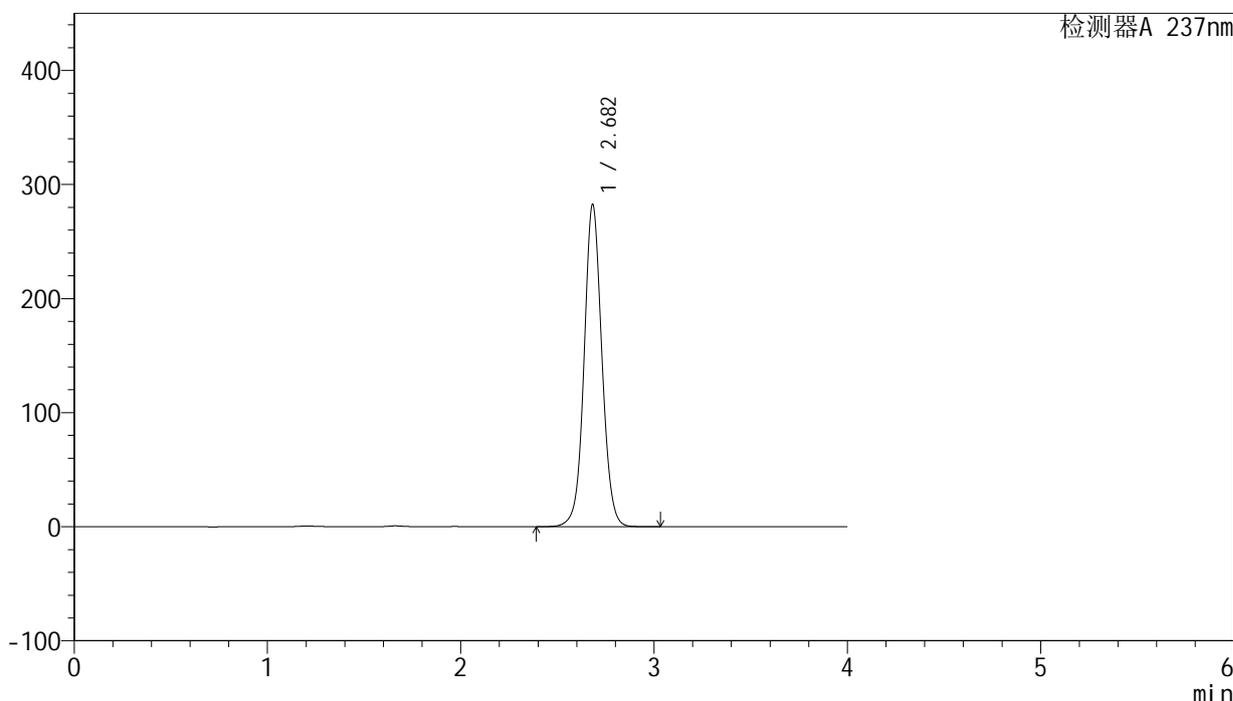
图7 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2262-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1809058	100.000	282388	4200	1.057	--
总计		1809058	100.000	282388			

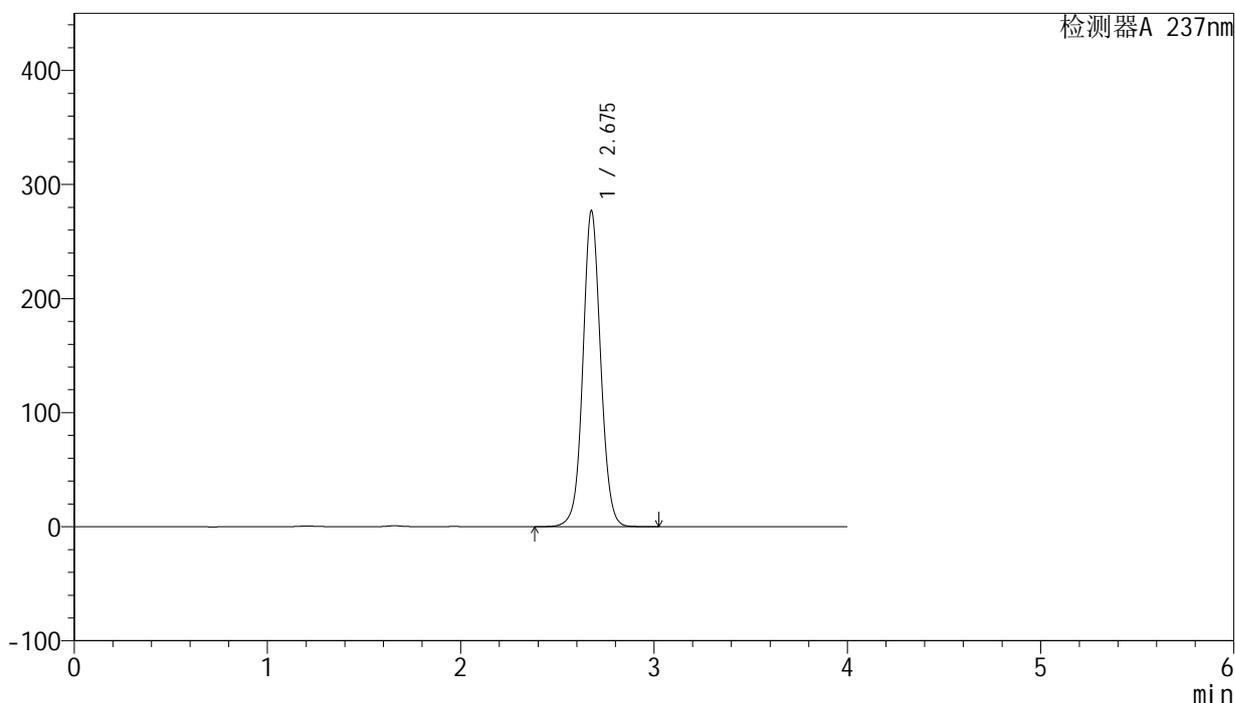
图8 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2264-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1770200	100.000	275928	4198	1.057	--
总计		1770200	100.000	275928			

图10 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

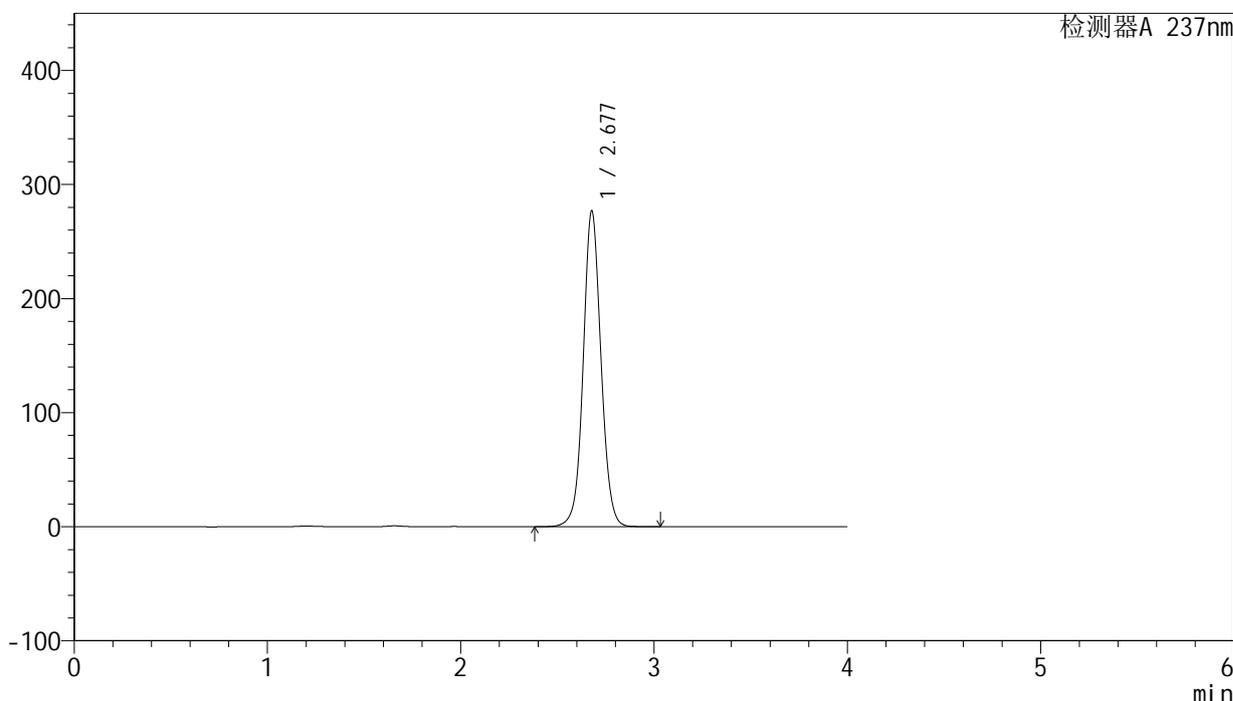
SMF-203

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2266-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1772604	100.000	276314	4190	1.058	--
总计		1772604	100.000	276314			

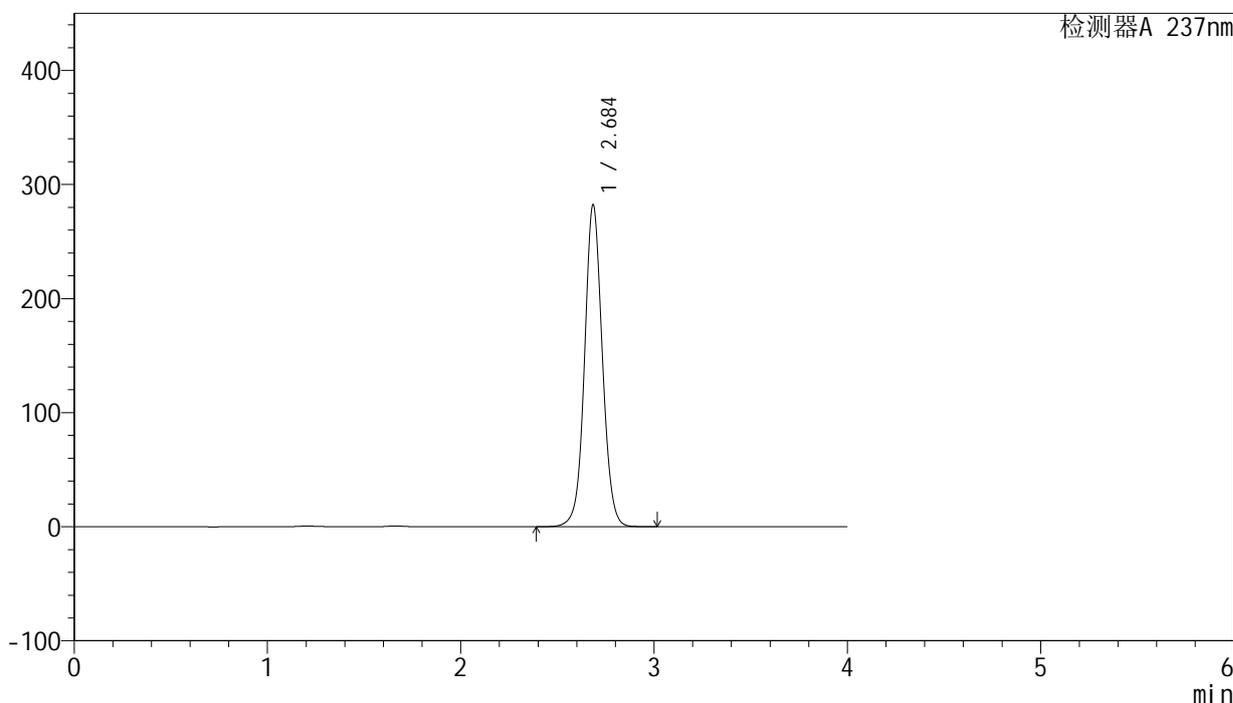
图12 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2267-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.684	1808472	100.000	281000	4203	1.058	--
总计		1808472	100.000	281000			

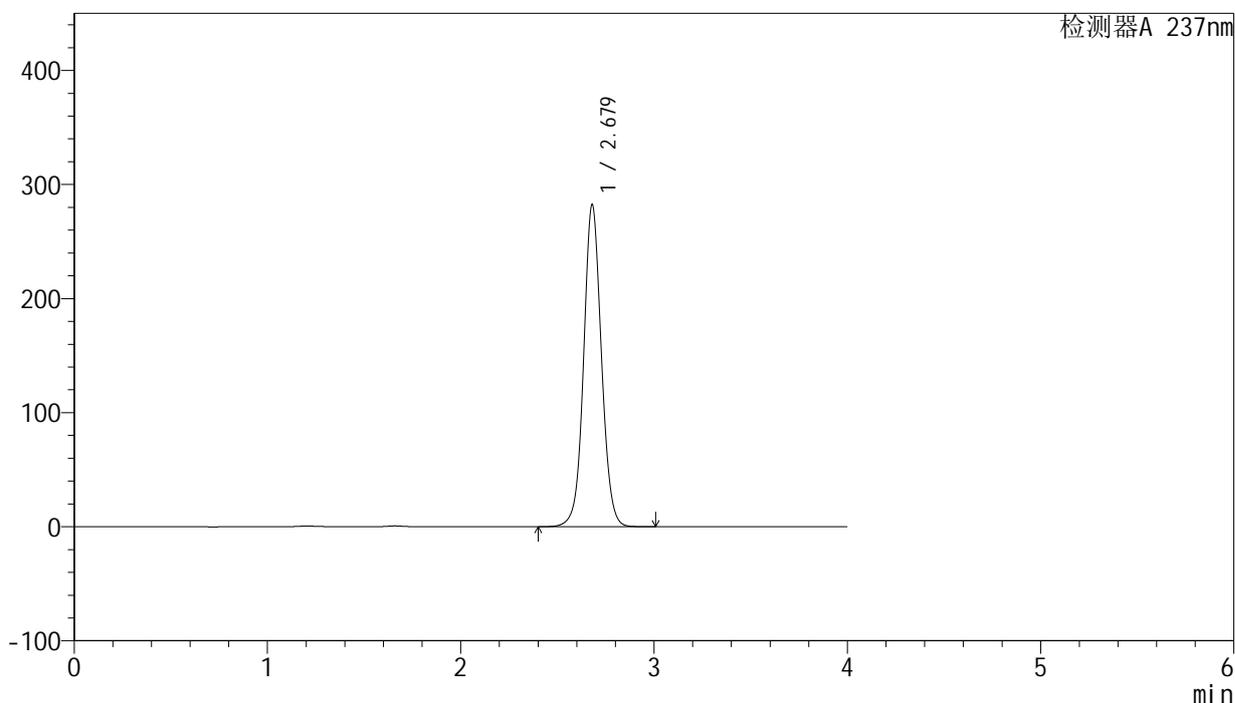
图13 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3 μ m) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2268-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1808558	100.000	282470	4189	1.058	--
总计		1808558	100.000	282470			

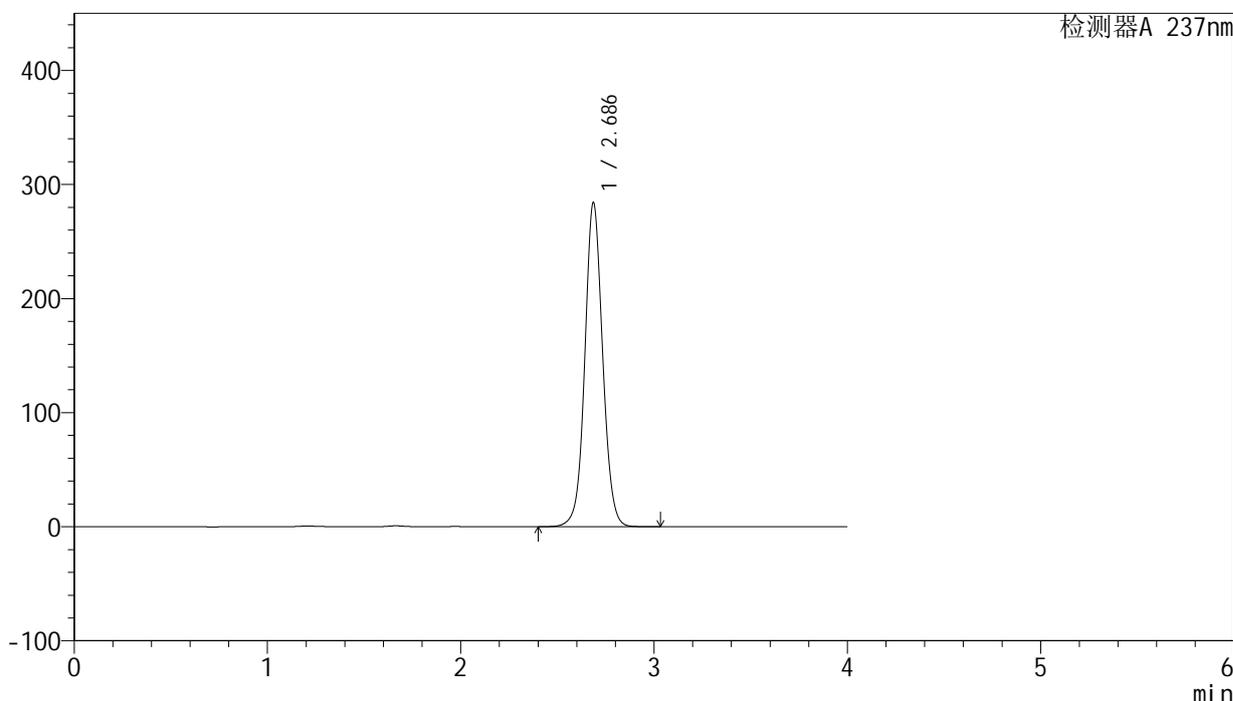
图14 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2270-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.686	1822396	100.000	283589	4198	1.059	--
总计		1822396	100.000	283589			

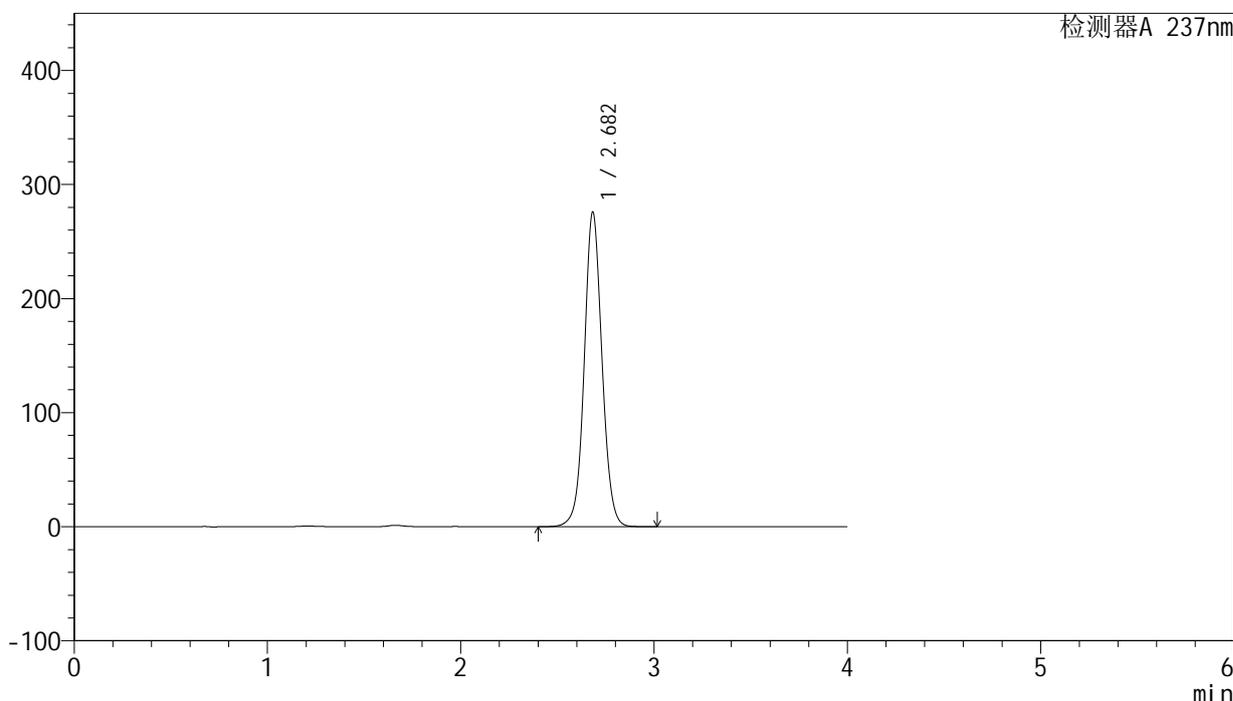
图16 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2271-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	1764395	100.000	275503	4211	1.057	--
总计		1764395	100.000	275503			

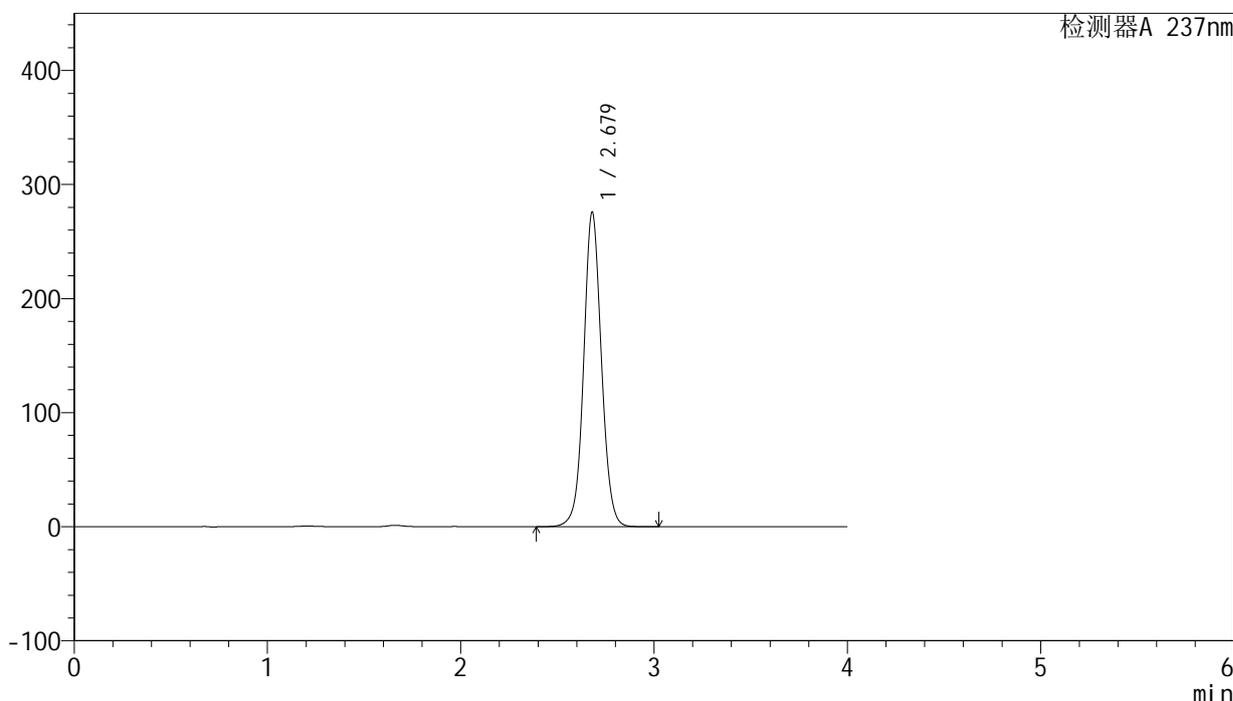
图17 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2272-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:26:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	1763365	100.000	275888	4206	1.057	--
总计		1763365	100.000	275888			

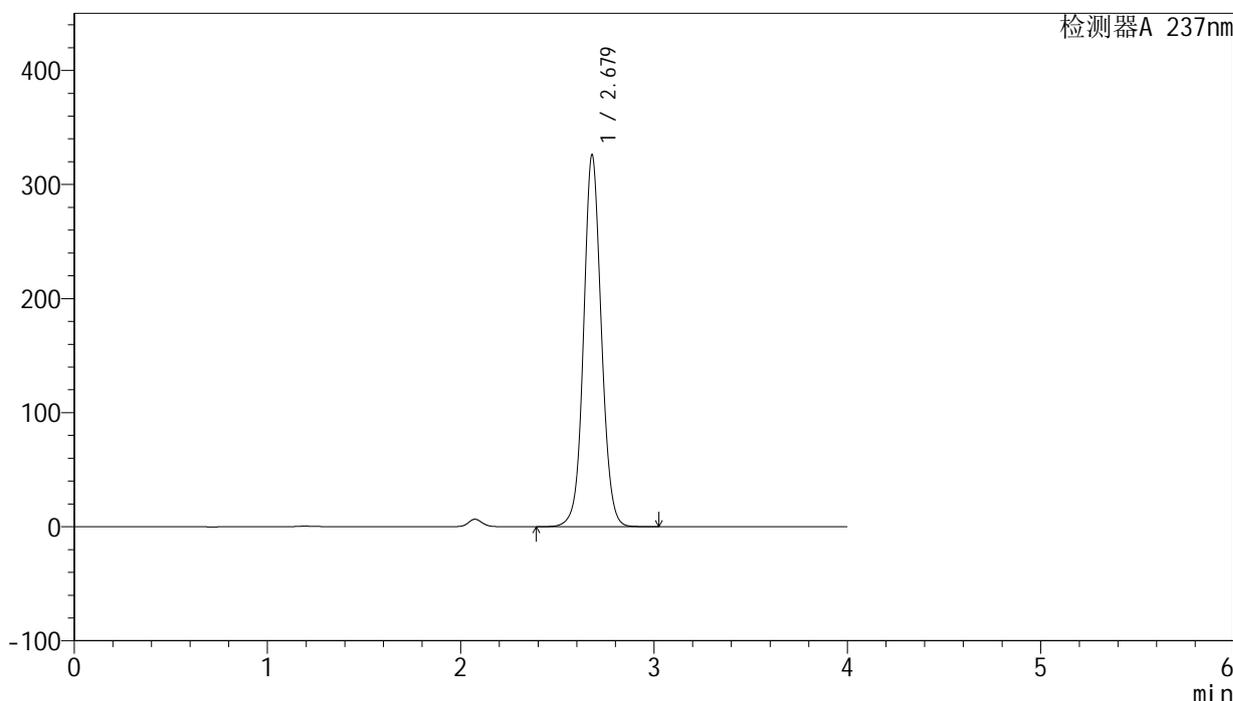
图18 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(DA390批)(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-203 - 0-81/24-2273-2 - cbzj-js3y-DA390p-rcd-pH6.8jz-jf50z-150mg-ebst-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcqx-FX273-ebst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20240819-RCD-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	2085858	100.000	326075	4199	1.066	--
总计		2085858	100.000	326075			

图19 厄贝沙坦片溶出度测定加速3月HPLC图谱
参比制剂(150mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

