



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 <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	15.22	2044024	2042009	2041350	2040547	2041741	2041934	0.07
2	15.14	2034585	2035913				2035249	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
134161.24	134428.60	0.15	数据可信

供试品溶液-pH6.8

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
DA390批	1	1687487	1685721	1686604	75.35	75.56	1.79	74.15% ~ 76.98%
	2	1714813	1714765	1714789	76.61			
	3	1698540	1702860	1700700	75.98			
	4	1726813	1729322	1728068	77.21			
	5	1674291	1672884	1673588	74.77			
	6	1644775	1643725	1644250	73.46			
DA390批	1	1882060	1879212	1880636	84.02	84.41	1.25	83.31% ~ 85.52%
	2	1894995	1895145	1895070	84.67			
	3	1850816	1851299	1851058	82.70			
	4	1920912	1922360	1921636	85.85			
	5	1902892	1900723	1901808	84.97			
	6	1884921	1886892	1885906	84.26			
DA390批	1	1876540	1877844	1877192	83.87	83.03	4.14	79.42% ~ 86.63%
	2	1875440	1872531	1873986	83.73			
	3	1963593	1963631	1963612	87.73			
	4	1739227	1740380	1739804	77.73			
	5	1889903	1889966	1889934	84.44			
	6	1805277	1805992	1805634	80.67			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-19

复核者:

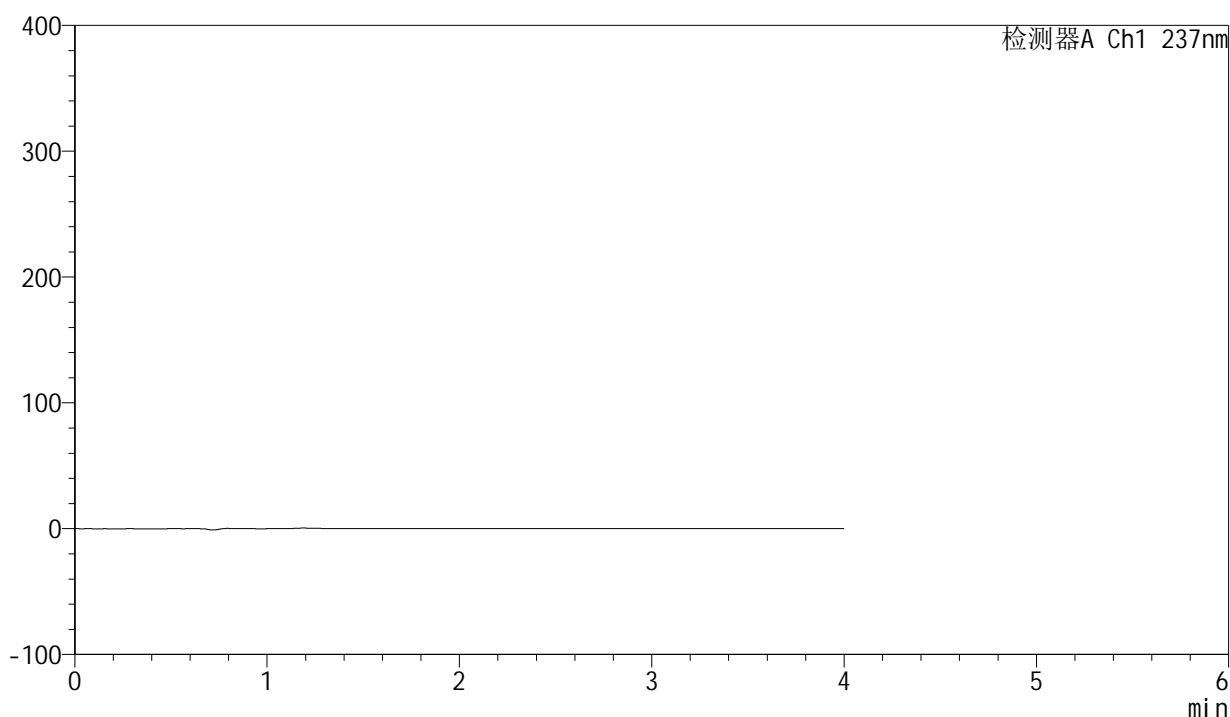
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C8(50mm\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-203 - 10-6/10-48-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/18 15:19:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/11/19 08:28:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

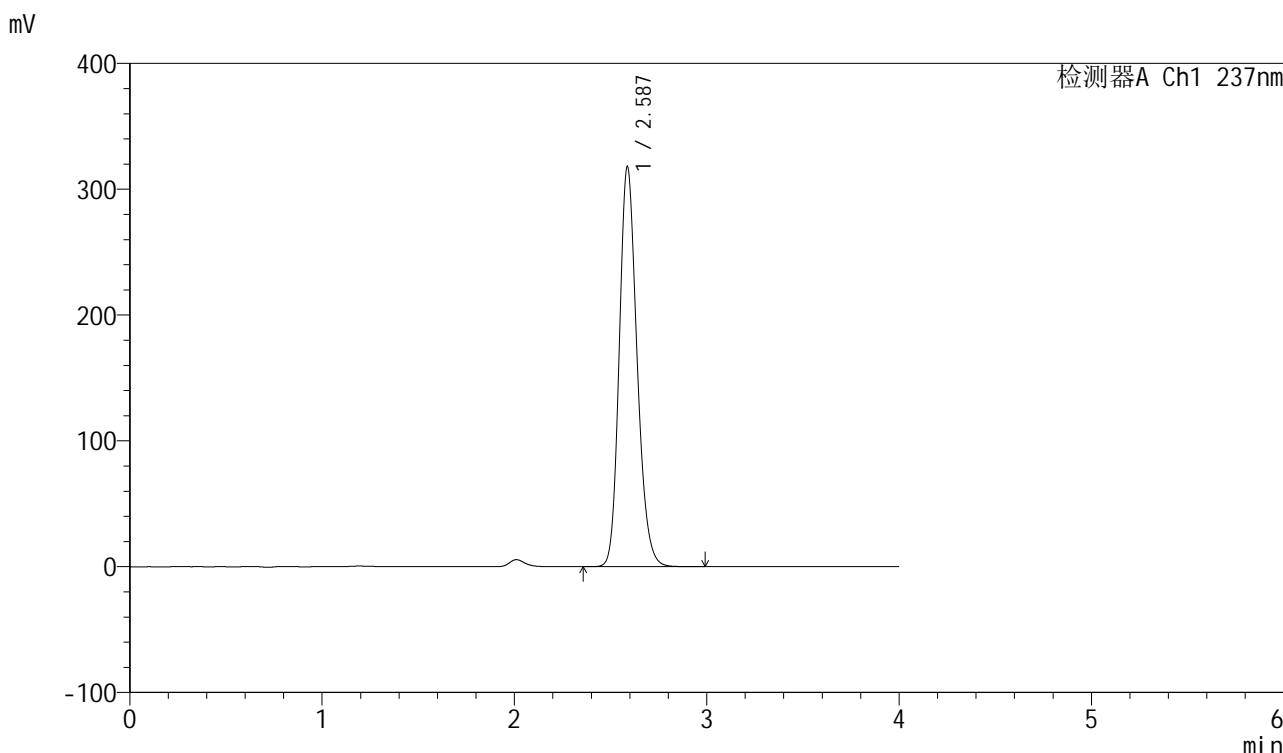
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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 - 10-6/10-49-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:23:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.587	2044024	100.000	317763	3817	1.193	--
总计		2044024	100.000	317763			

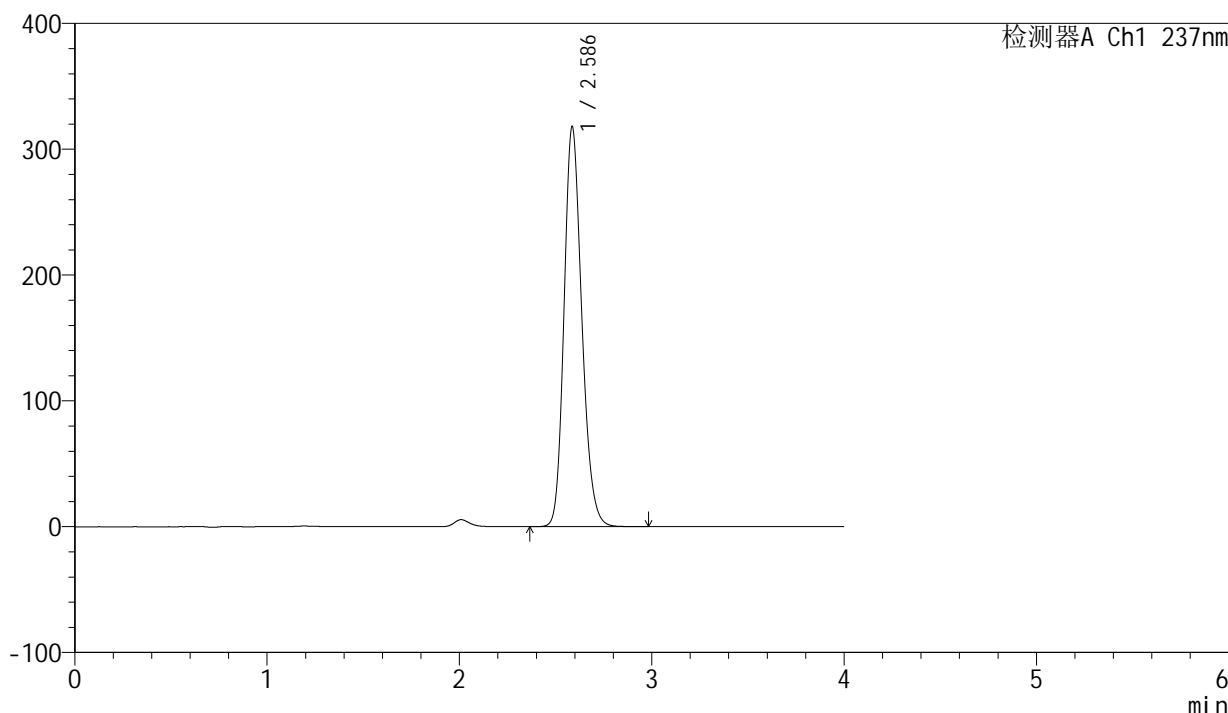
图2 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-6/10-50-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:28:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.586	2042009	100.000	317260	3819	1.193	--
总计		2042009	100.000	317260			

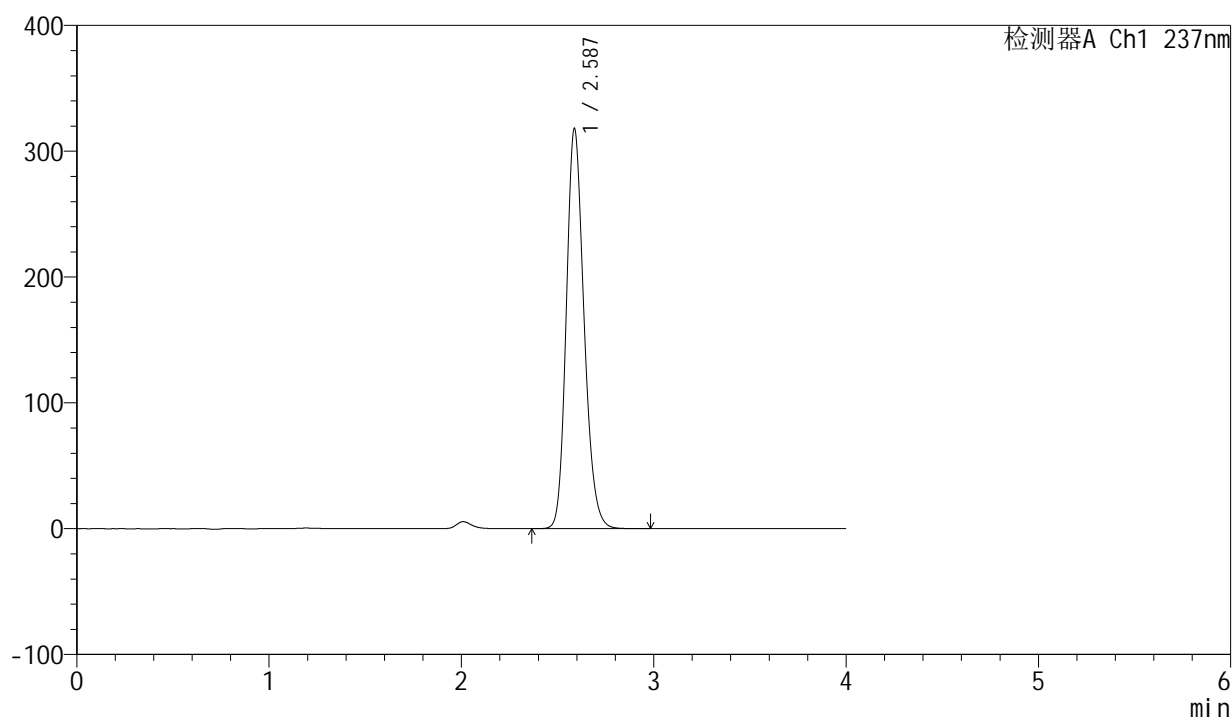
图3 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3 $\mu$ m)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-51-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 $\mu$ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:32:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.587	2041350	100.000	317821	3827	1.193	--
总计		2041350	100.000	317821			

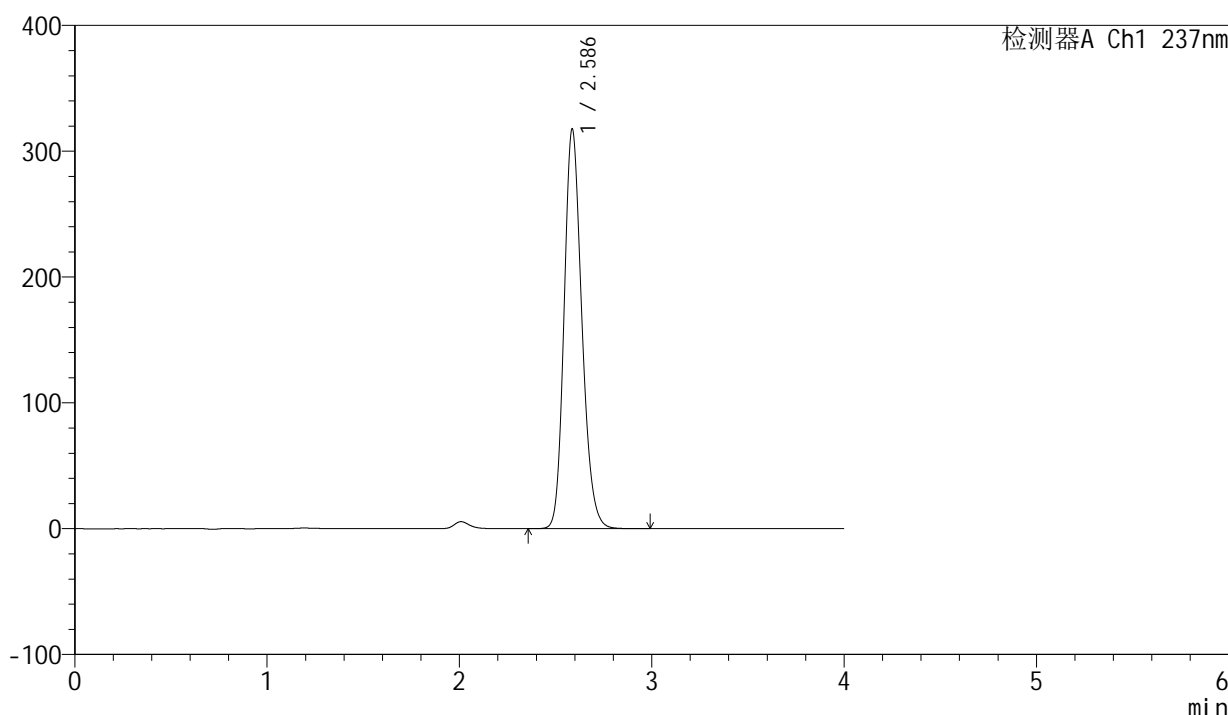
图4 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-6/10-52-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:36:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.586	2040547	100.000	317129	3818	1.193	--
总计		2040547	100.000	317129			

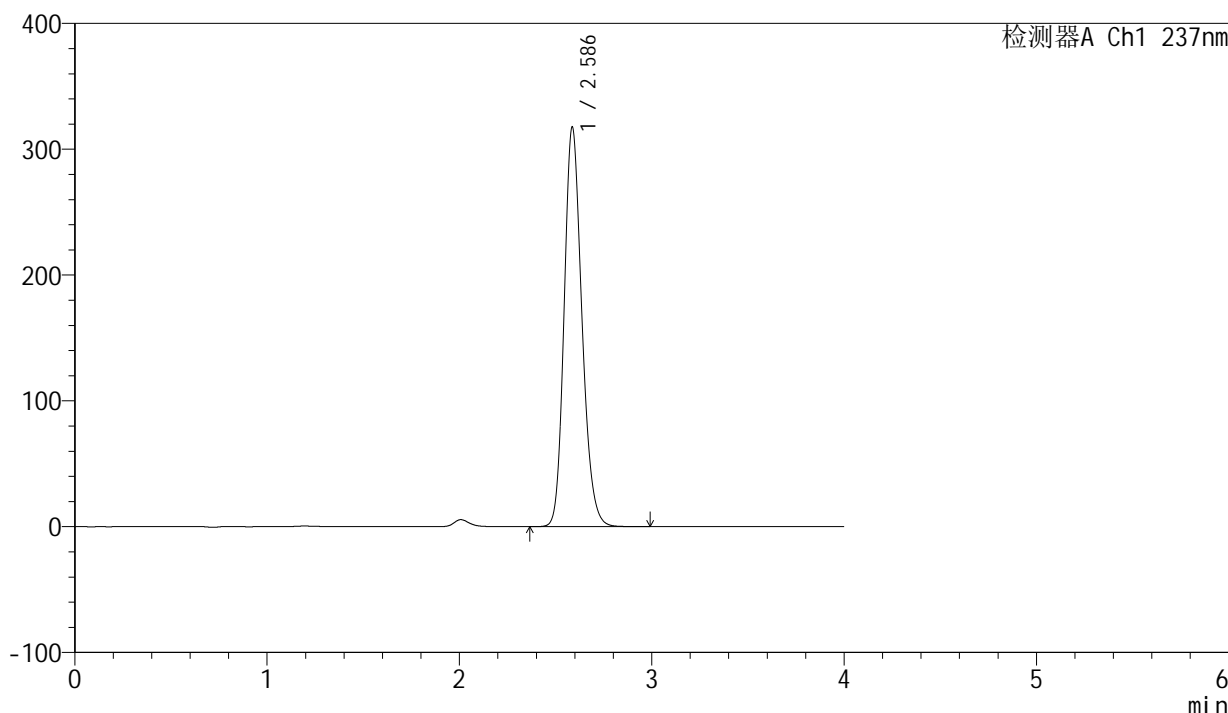
图5 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-6/10-53-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:41:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

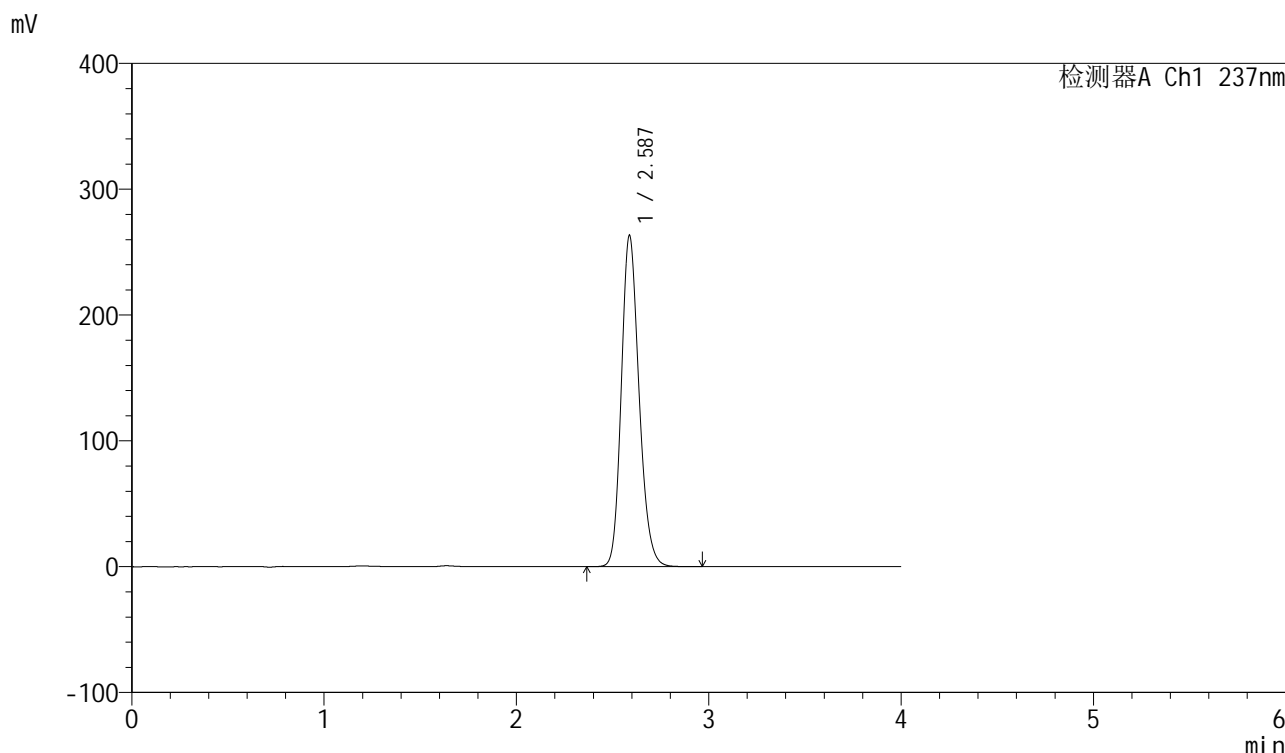
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	2041741	100.000	317209	3816	1.194	--
总计		2041741	100.000	317209			

图6 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-54-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:45:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.587	1687487	100.000	263214	3841	1.187	--
总计		1687487	100.000	263214			

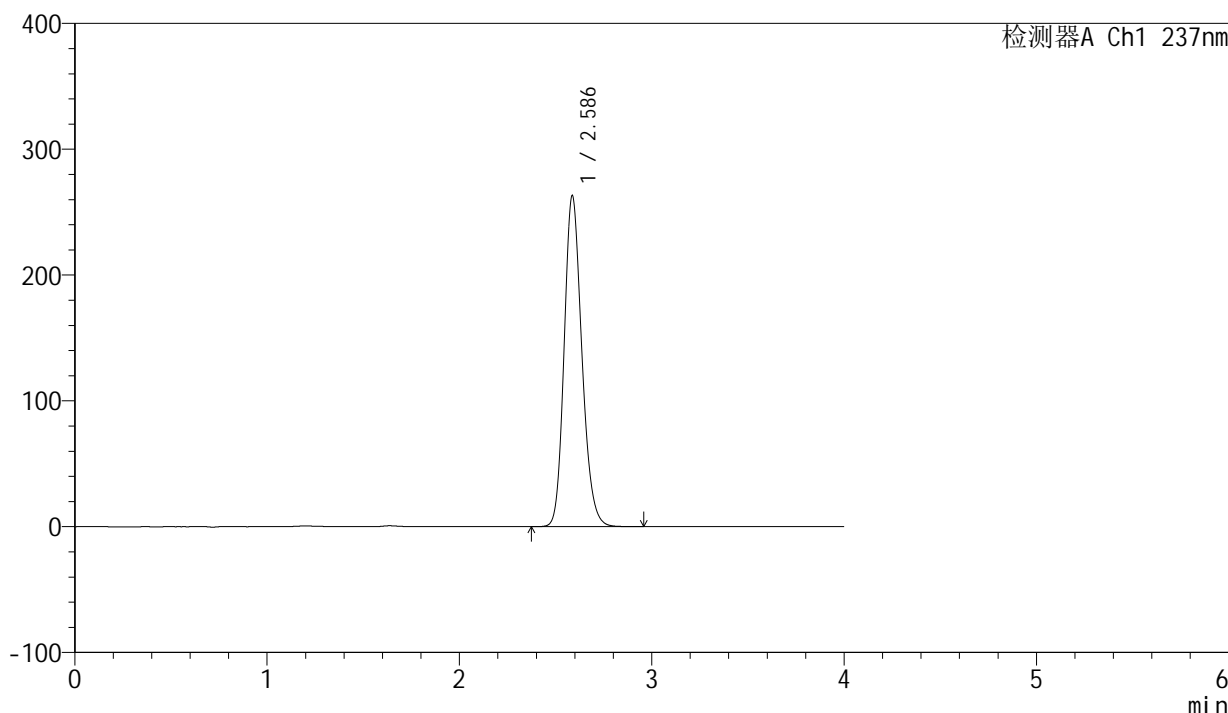
图7 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-55-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:50:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.586	1685721	100.000	262784	3835	1.188	--
总计		1685721	100.000	262784			

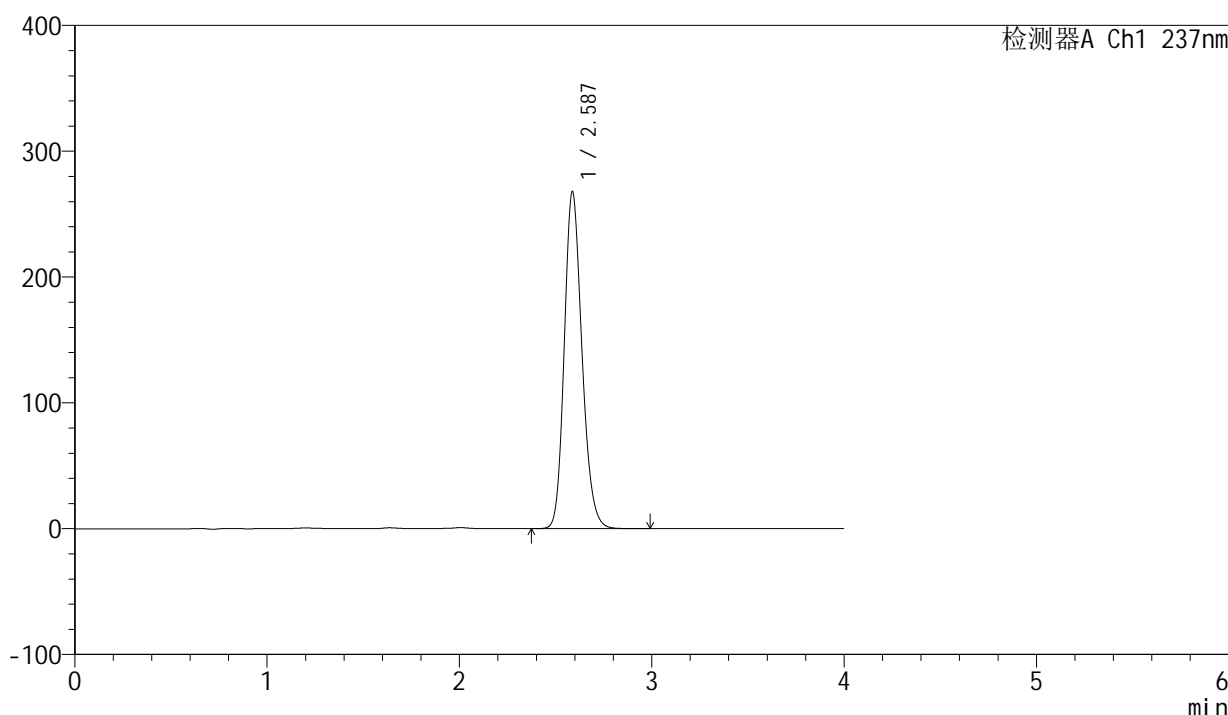
图8 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-56-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:54:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.587	1714813	100.000	267724	3850	1.187	--
总计		1714813	100.000	267724			

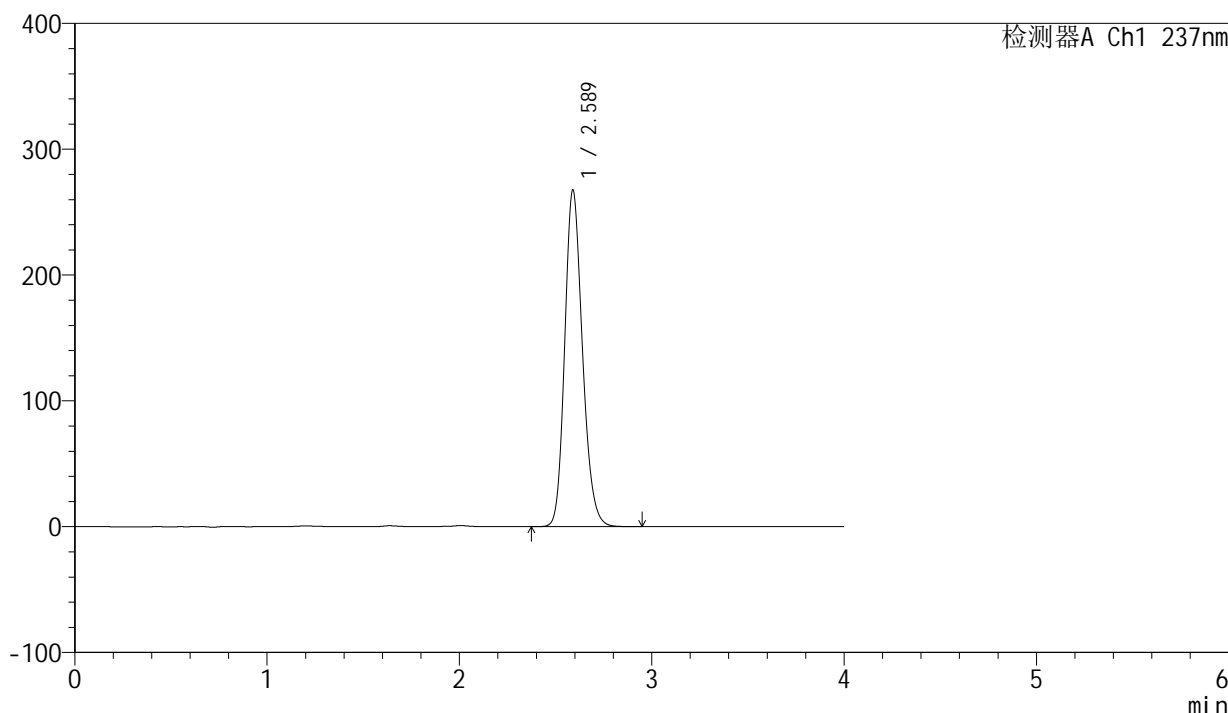
图9 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-57-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 15:58:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1714765	100.000	267667	3844	1.188	--
总计		1714765	100.000	267667			

图10 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

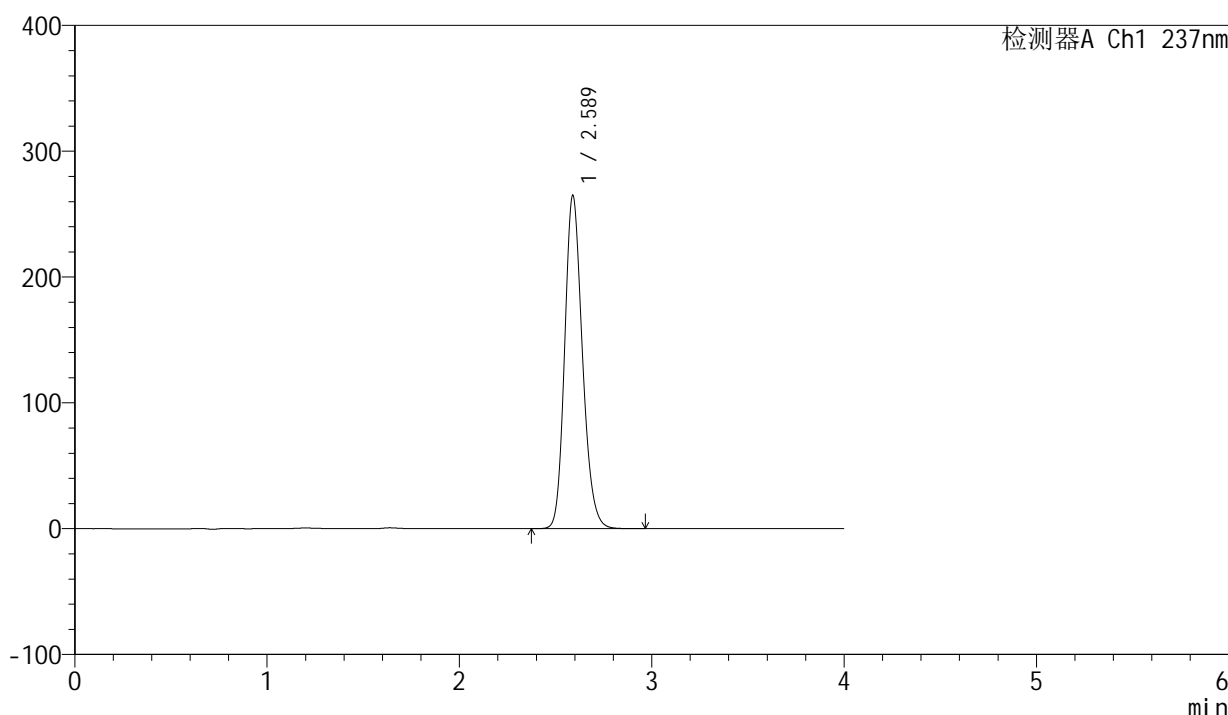
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-58-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:03:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1698540	100.000	264961	3843	1.188	--
总计		1698540	100.000	264961			

图11 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

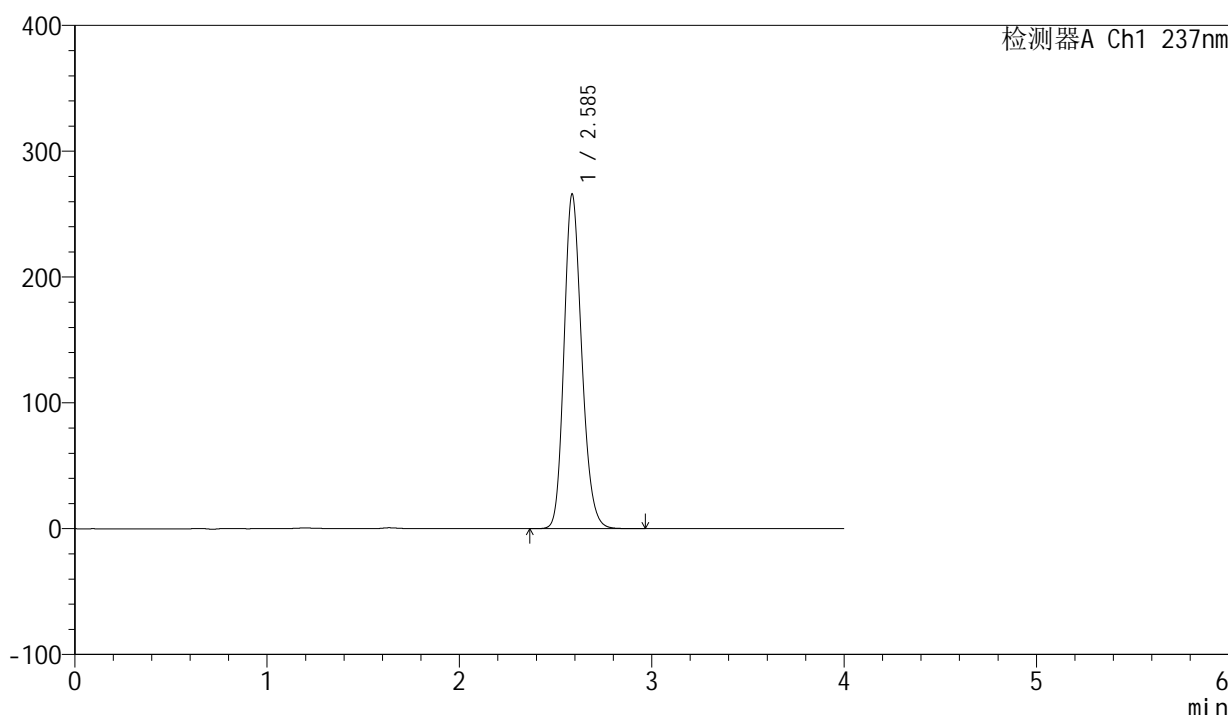
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-59-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:07:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.585	1702860	100.000	265288	3844	1.189	--
总计		1702860	100.000	265288			

图12 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

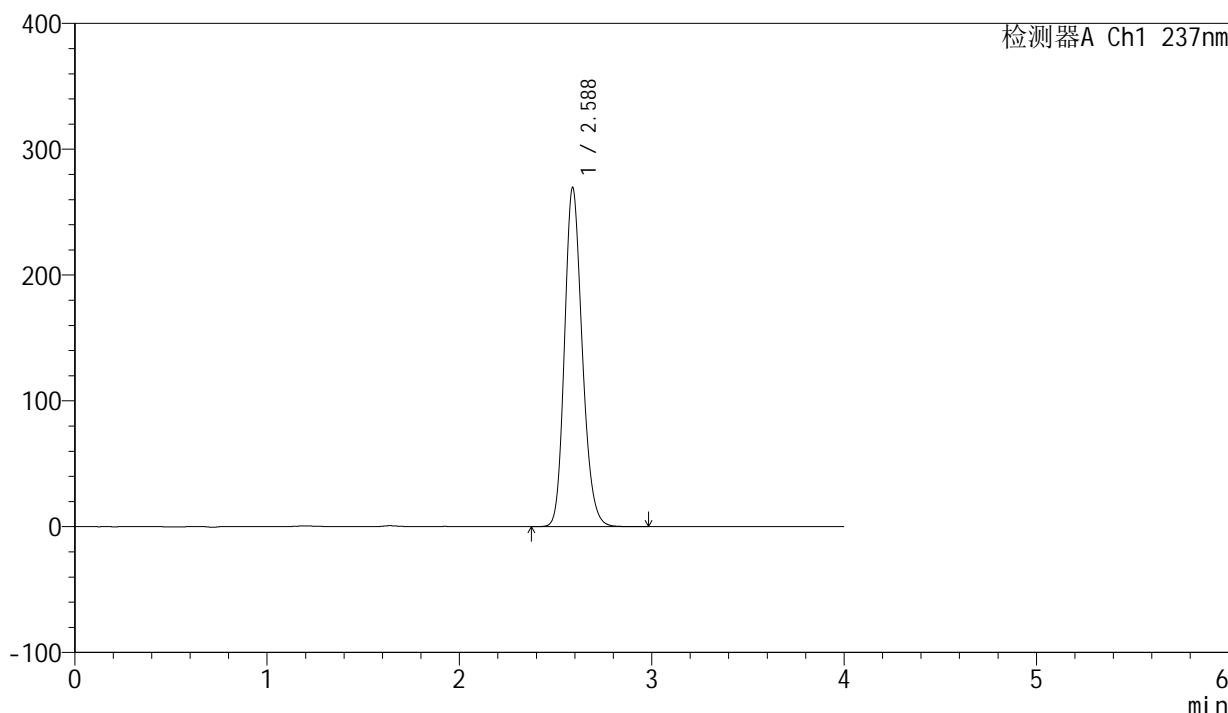
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-60-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:12:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1726813	100.000	269580	3846	1.189	--
总计		1726813	100.000	269580			

图13 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



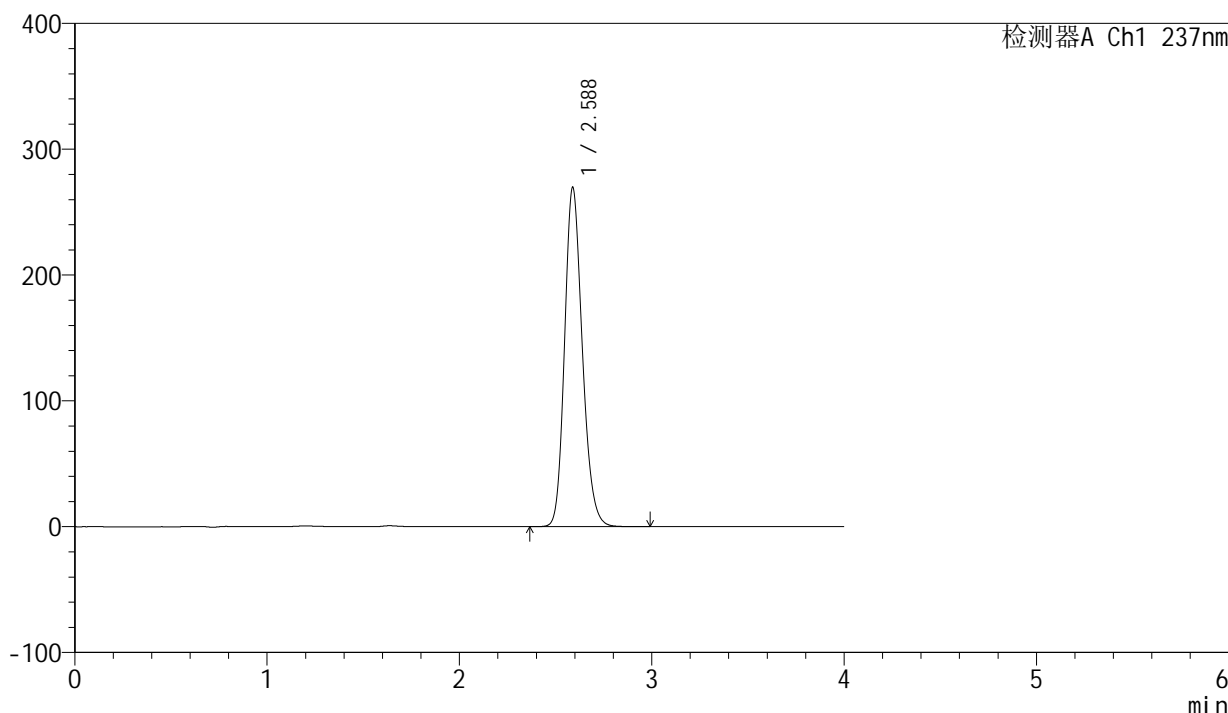
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-61-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:16:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1729322	100.000	269741	3842	1.190	--
总计		1729322	100.000	269741			

图14 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

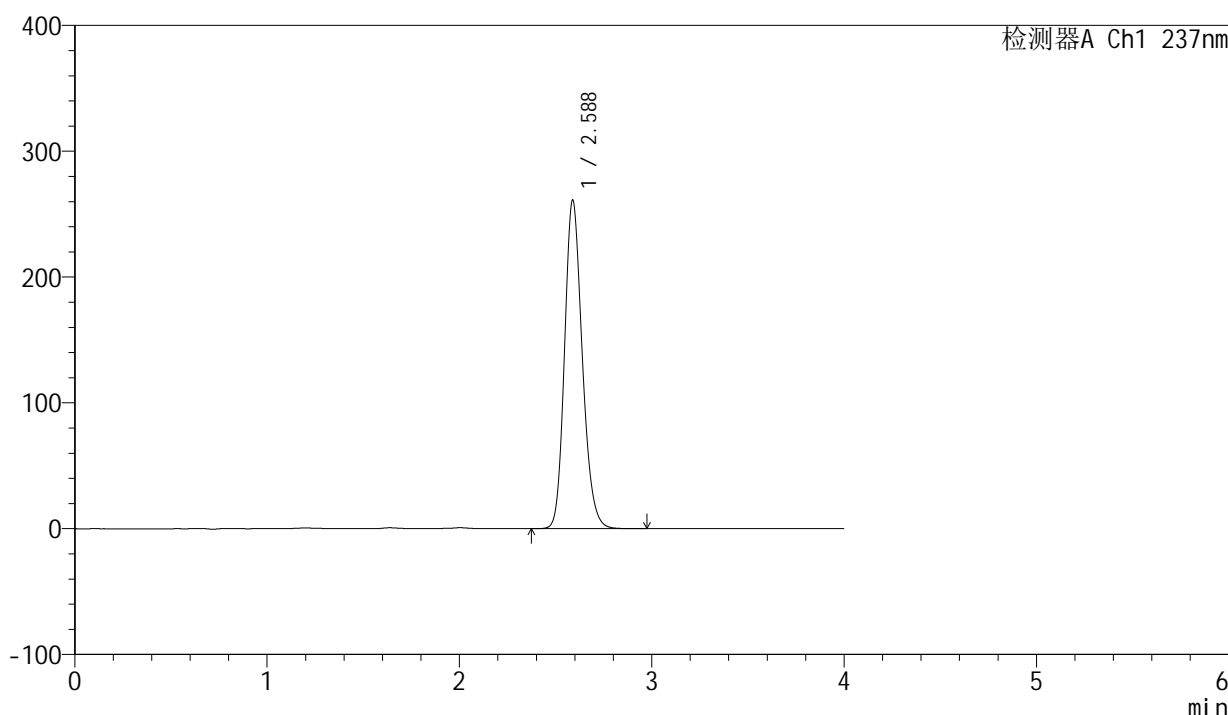
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-62-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1674291	100.000	261200	3842	1.189	--
总计		1674291	100.000	261200			

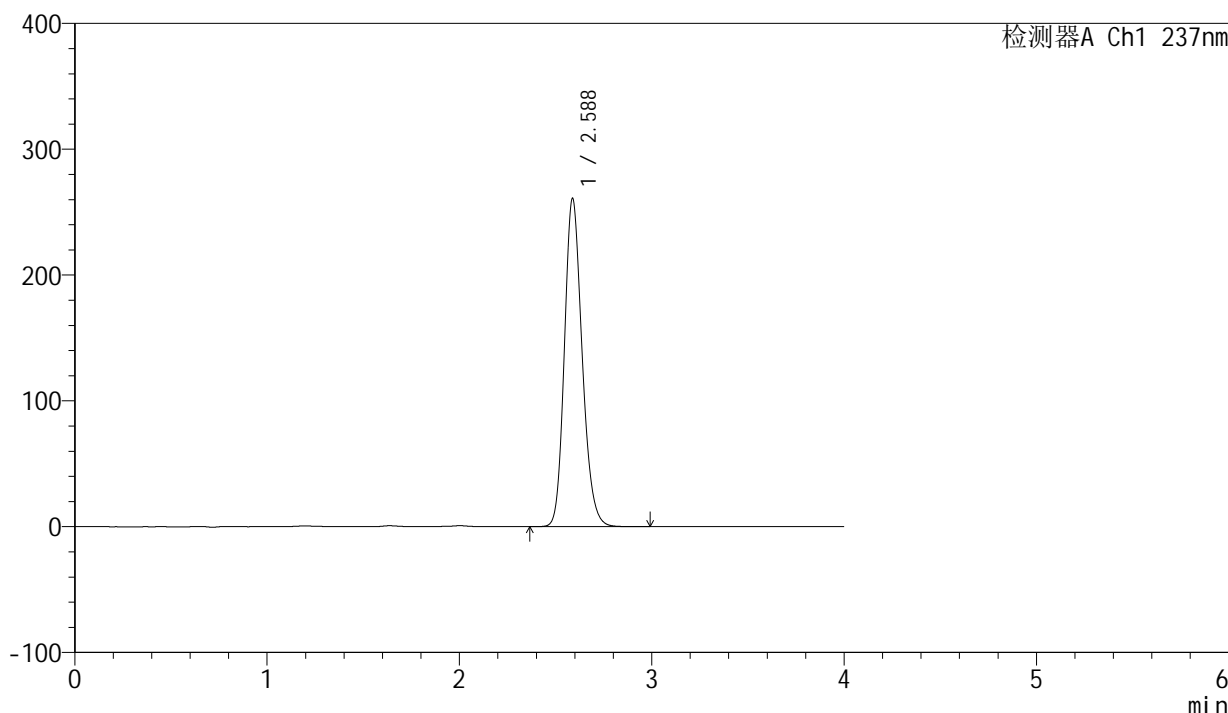
图15 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-63-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:25:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1672884	100.000	260930	3836	1.189	--
总计		1672884	100.000	260930			

图16 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

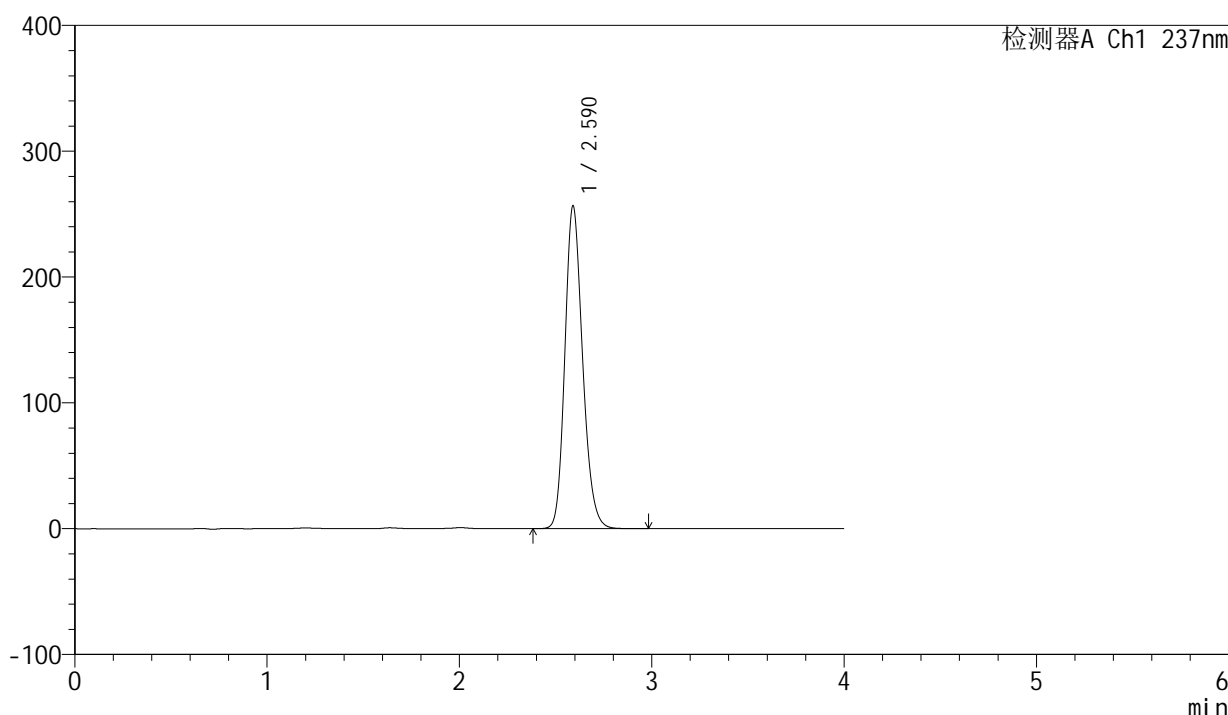
# SMF-203

## <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 - 10-6/10-64-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:29:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.590	1644775	100.000	256513	3849	1.188	--
总计		1644775	100.000	256513			

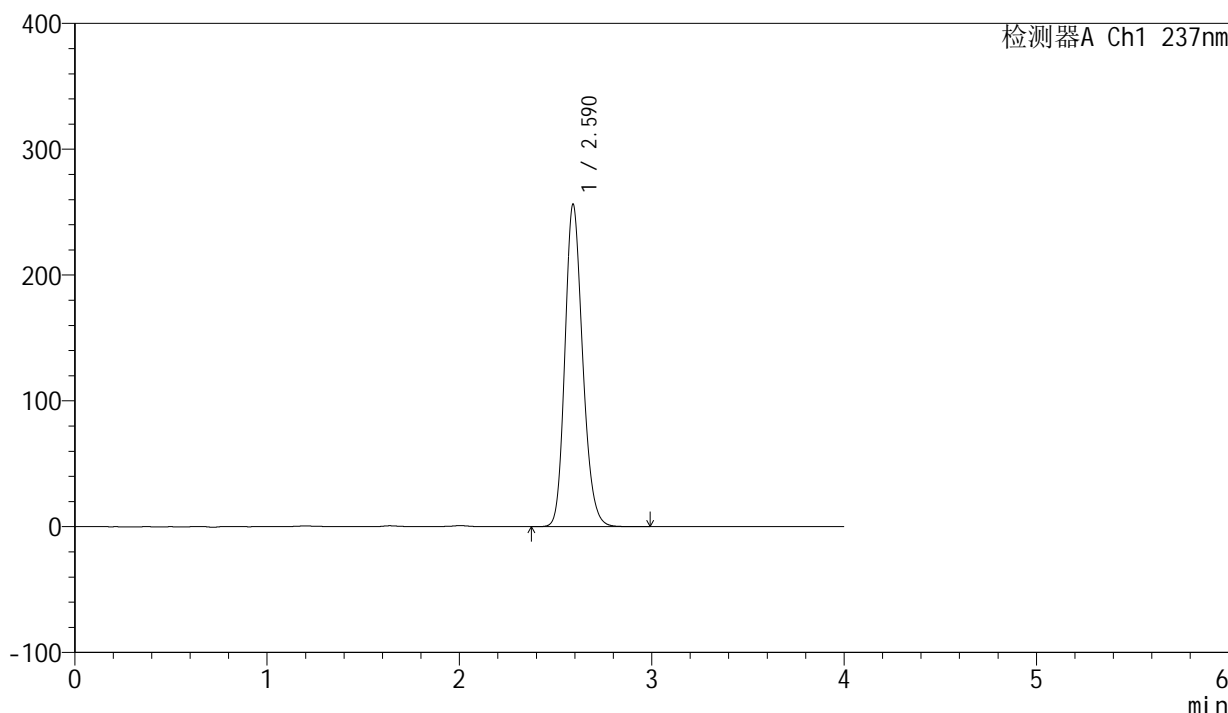
图17 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-65-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-js-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:34:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

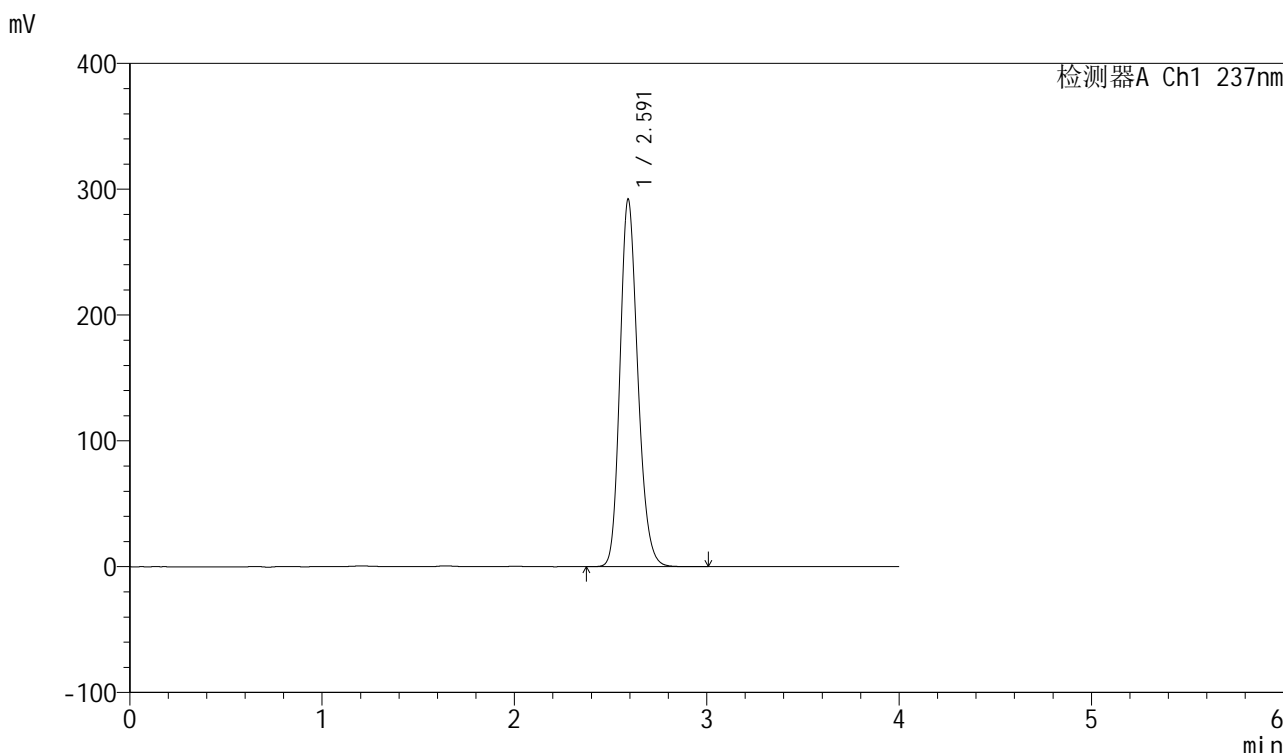
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	1643725	100.000	256117	3846	1.189	--
总计		1643725	100.000	256117			

图18 厄贝沙坦片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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 - 10-6/10-66-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:38:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.591	1882060	100.000	291707	3806	1.195	--
总计		1882060	100.000	291707			

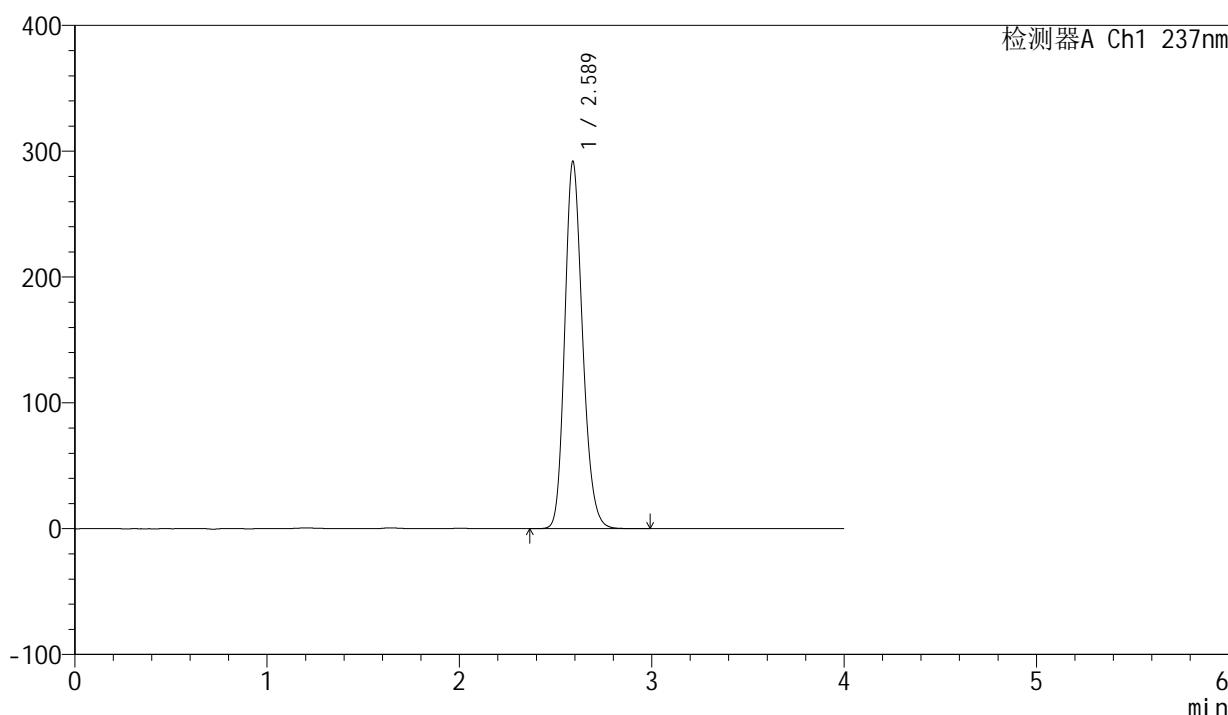
图19 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-67-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:42:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:28:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

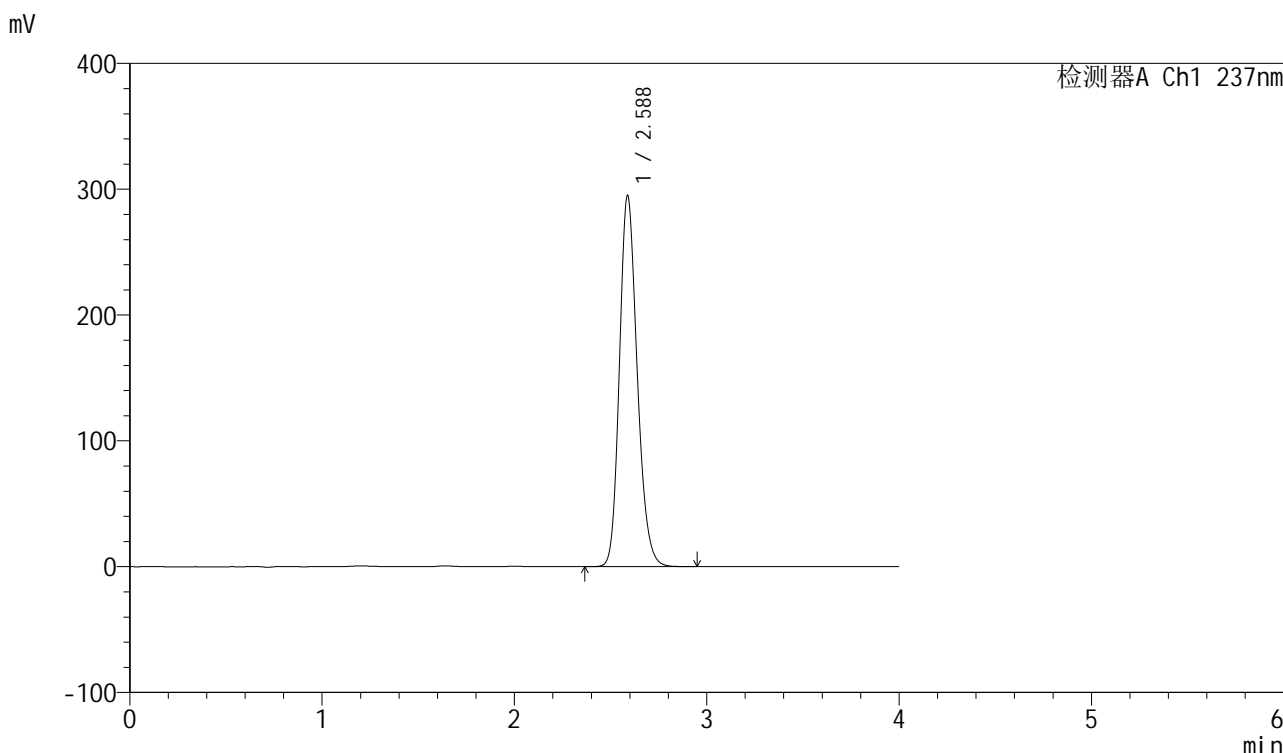
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1879212	100.000	291847	3808	1.195	--
总计		1879212	100.000	291847			

图20 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-68-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:47:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

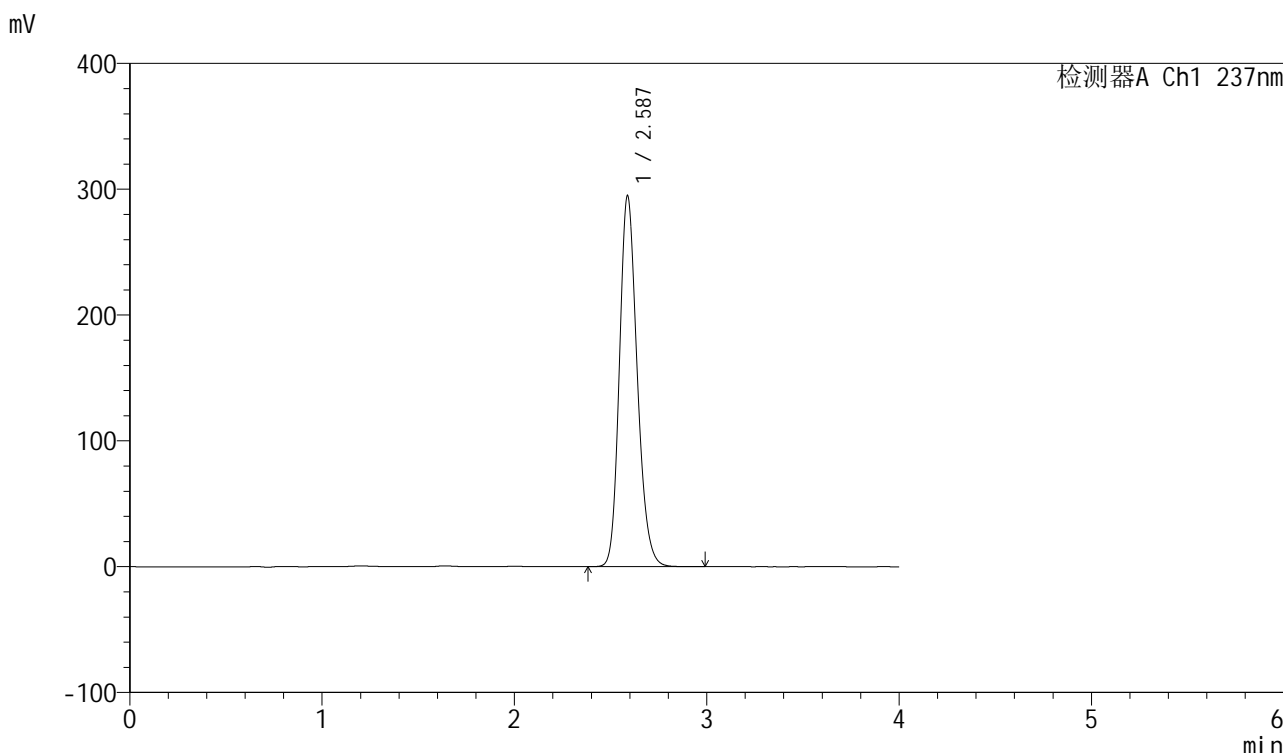
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1894995	100.000	295075	3824	1.194	--
总计		1894995	100.000	295075			

图21 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
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 - 10-6/10-69-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:51:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

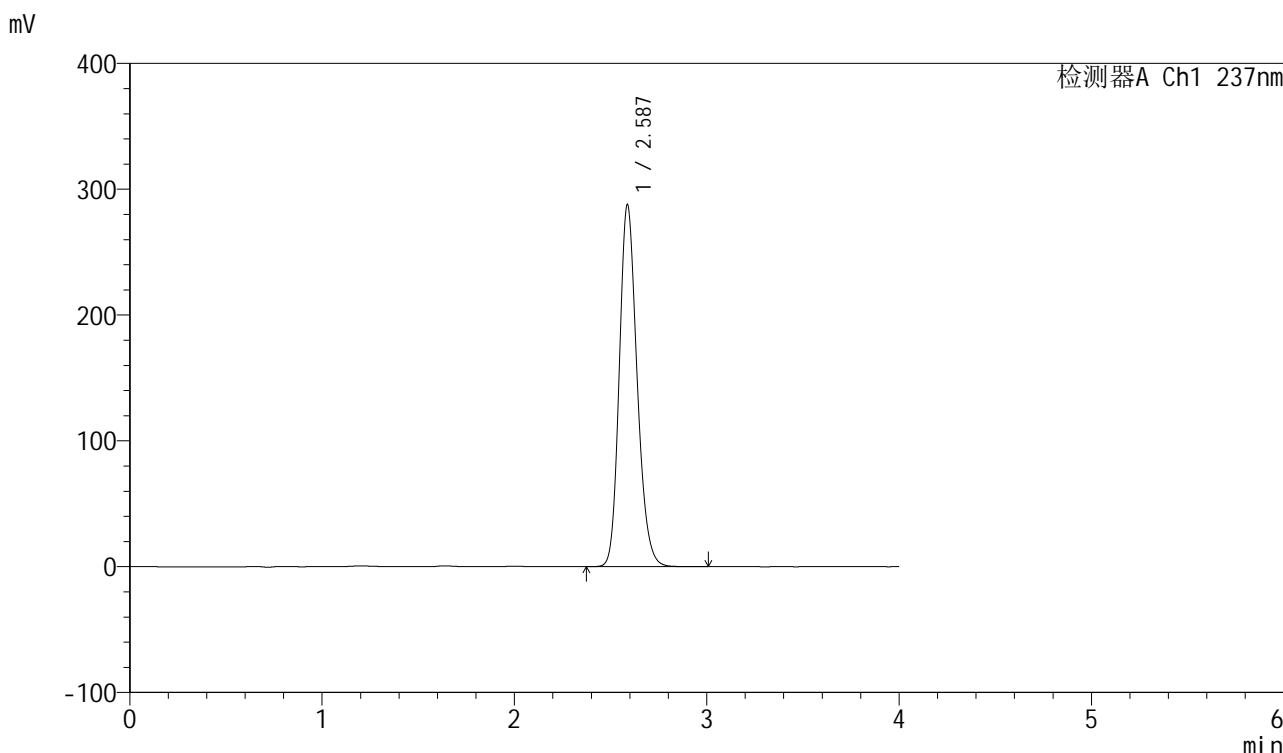
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1895145	100.000	294855	3820	1.194	--
总计		1895145	100.000	294855			

图22 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
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 - 10-6/10-70-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 16:56:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.587	1850816	100.000	287612	3812	1.195	--
总计		1850816	100.000	287612			

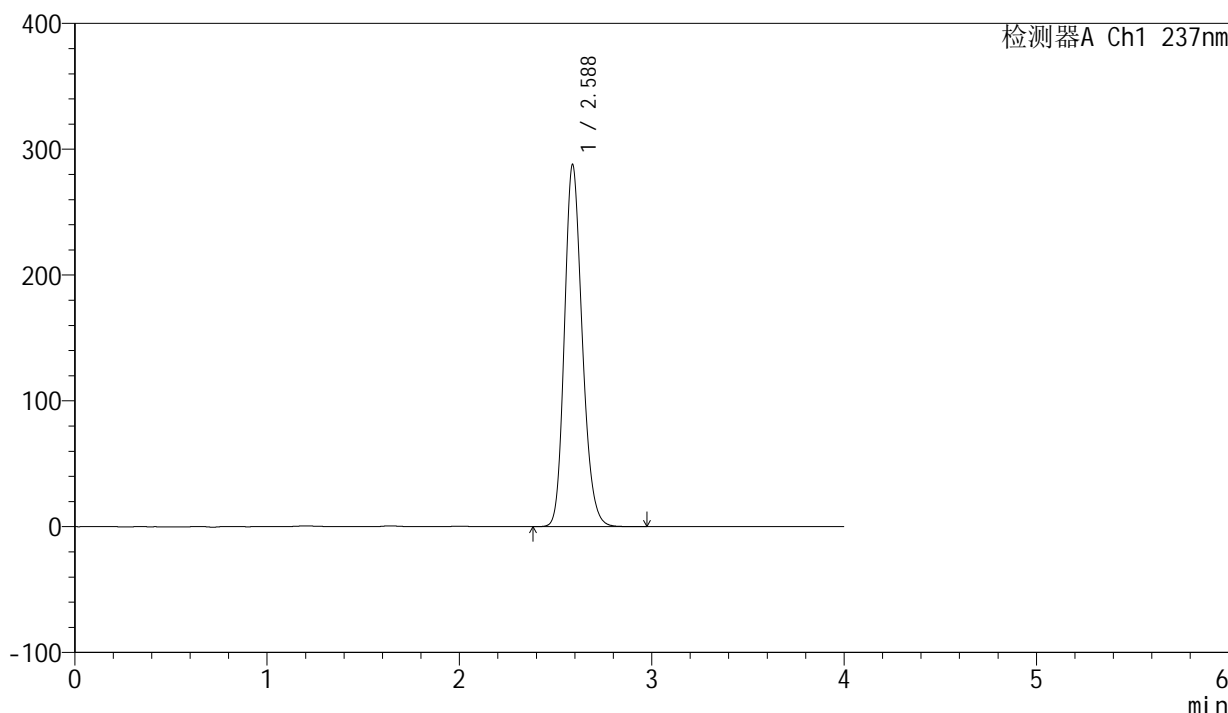
图23 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-71-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:00:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

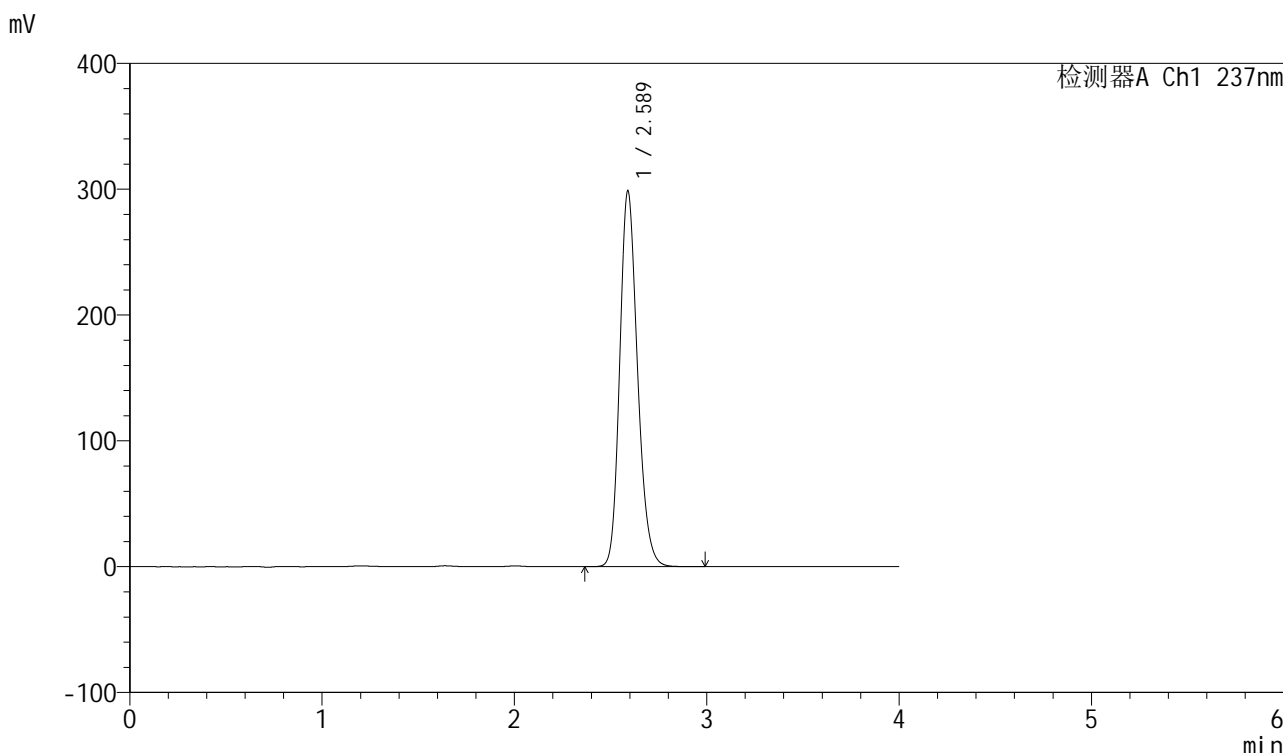
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1851299	100.000	287809	3811	1.194	--
总计		1851299	100.000	287809			

图24 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-72-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:04:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1920912	100.000	298732	3821	1.195	--
总计		1920912	100.000	298732			

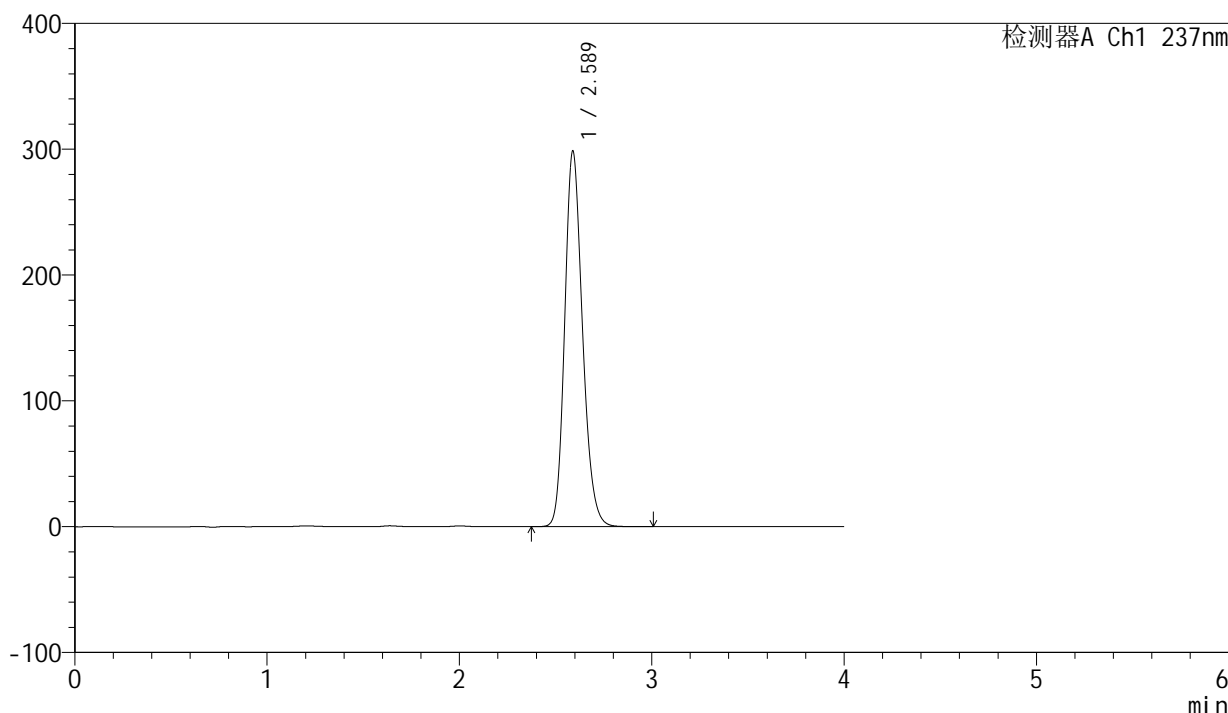
图25 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-73-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:09:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1922360	100.000	298618	3812	1.196	--
总计		1922360	100.000	298618			

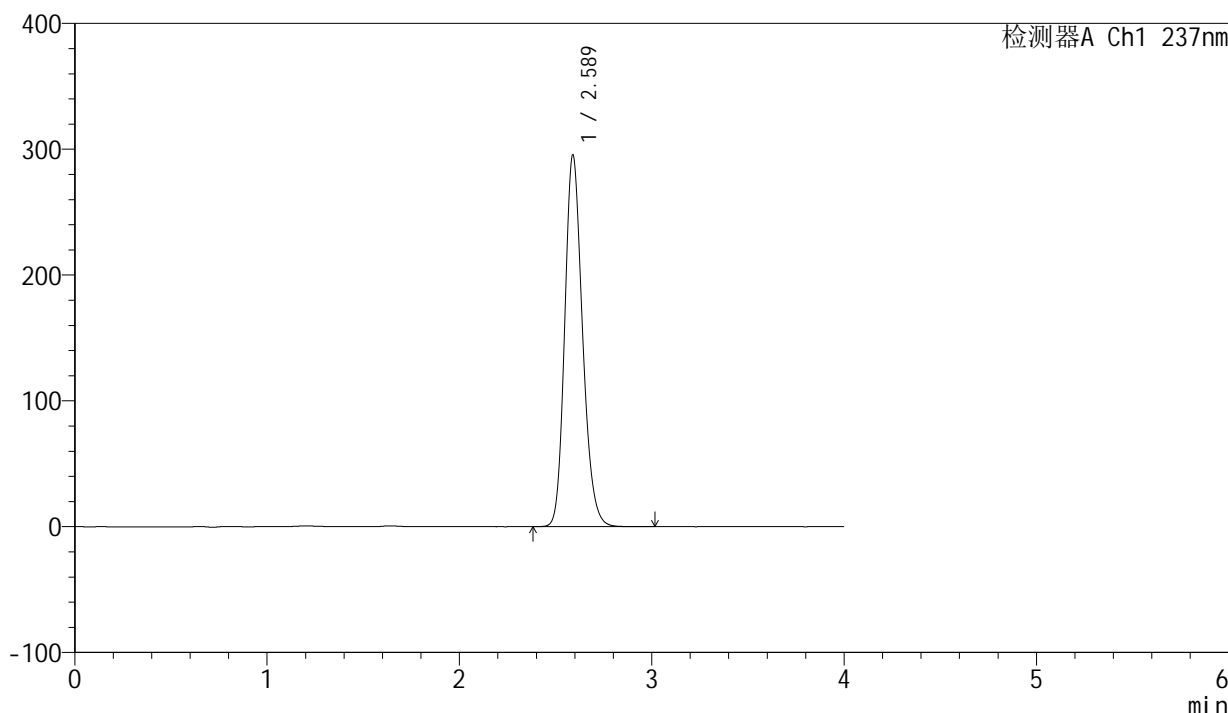
图26 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-74-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:13:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1902892	100.000	295633	3812	1.196	--
总计		1902892	100.000	295633			

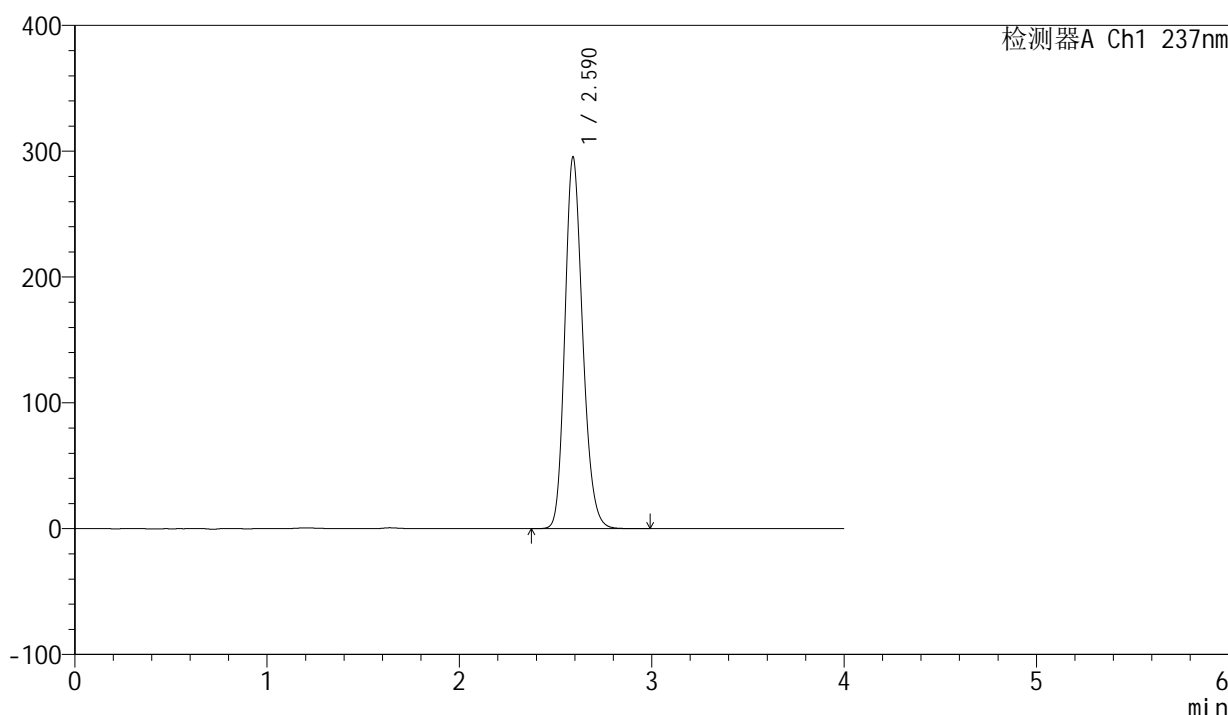
图27 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-75-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:18:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.590	1900723	100.000	295299	3821	1.196	--
总计		1900723	100.000	295299			

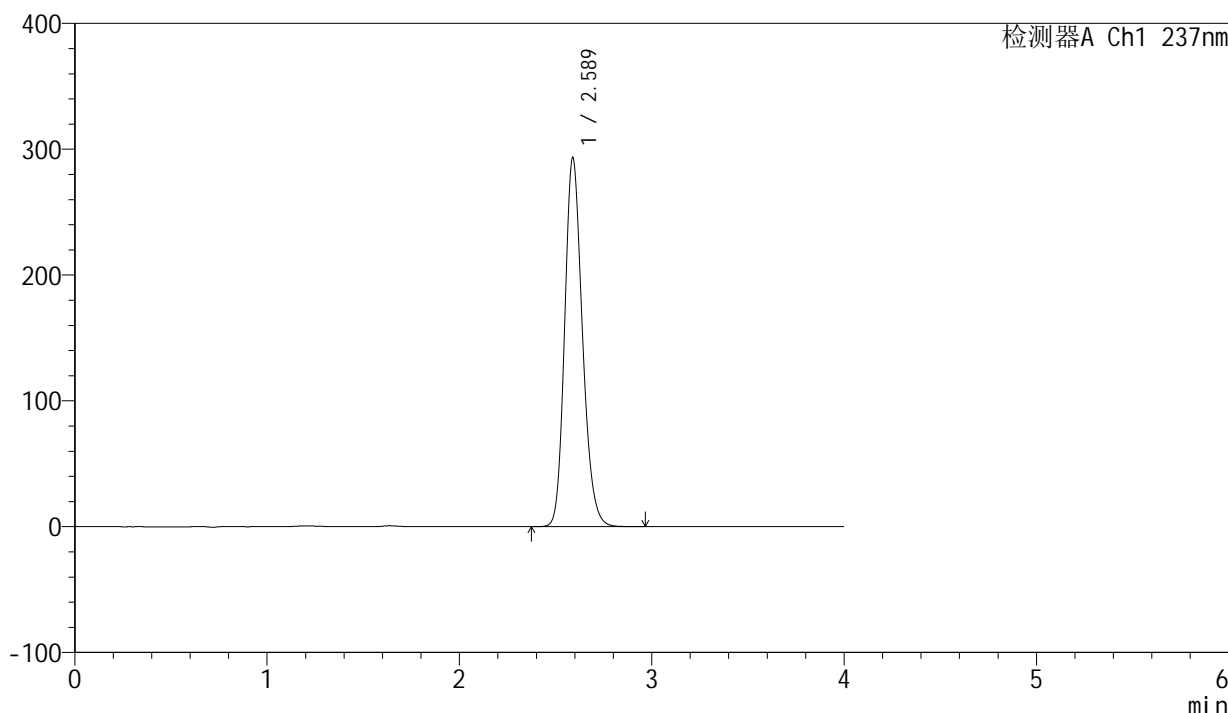
图28 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-76-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:22:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

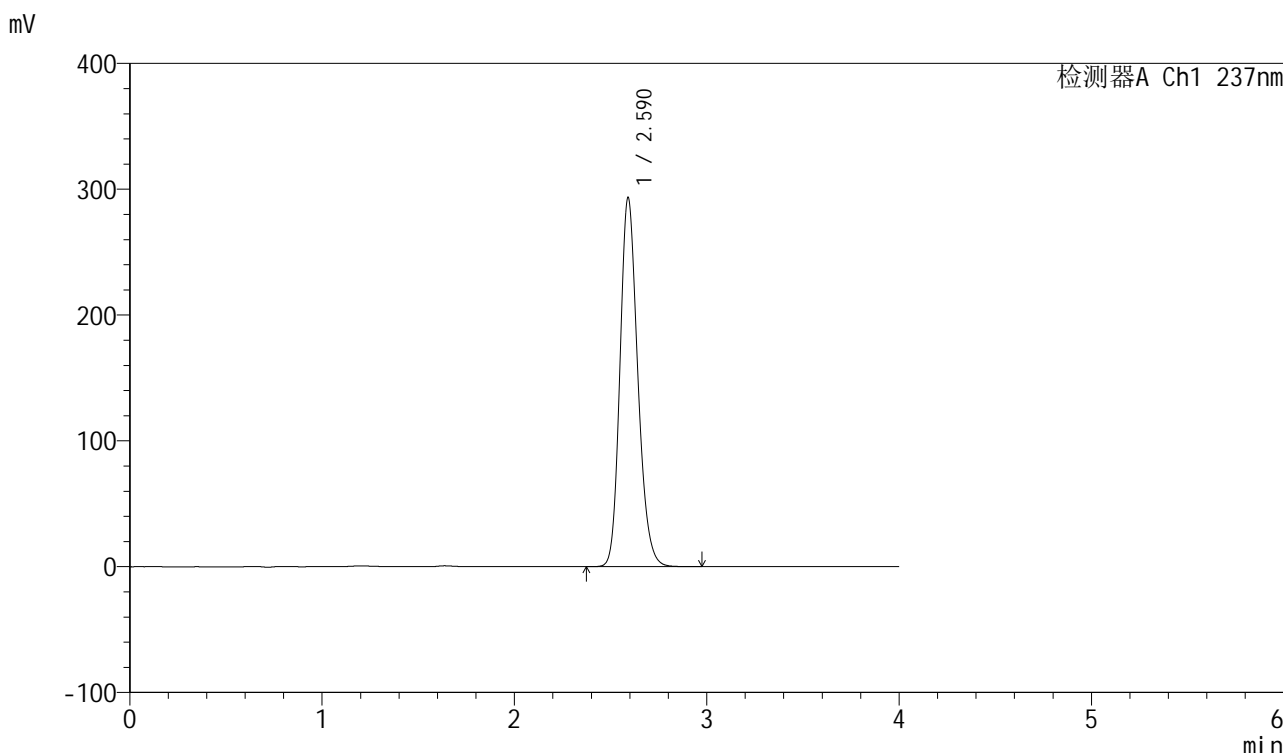
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1884921	100.000	293360	3826	1.195	--
总计		1884921	100.000	293360			

图29 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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 - 10-6/10-77-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-cq-red-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:26:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.590	1886892	100.000	293137	3826	1.196	--
总计		1886892	100.000	293137			

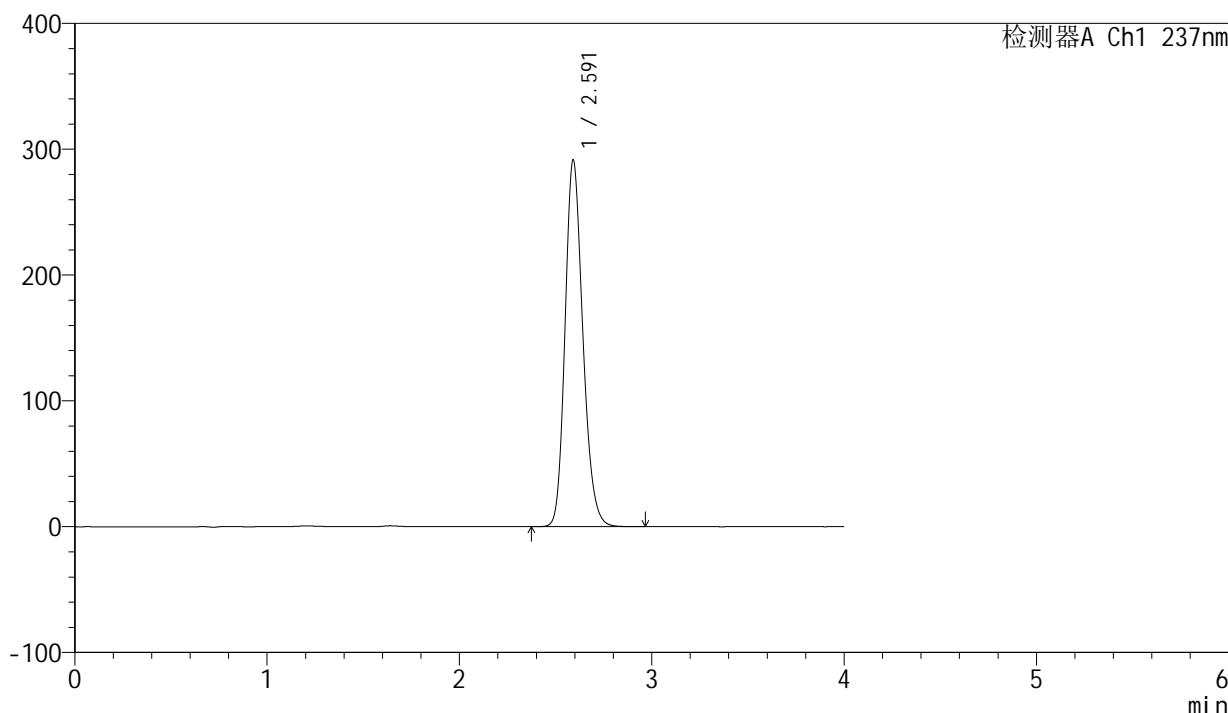
图30 厄贝沙坦片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-78-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:31:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

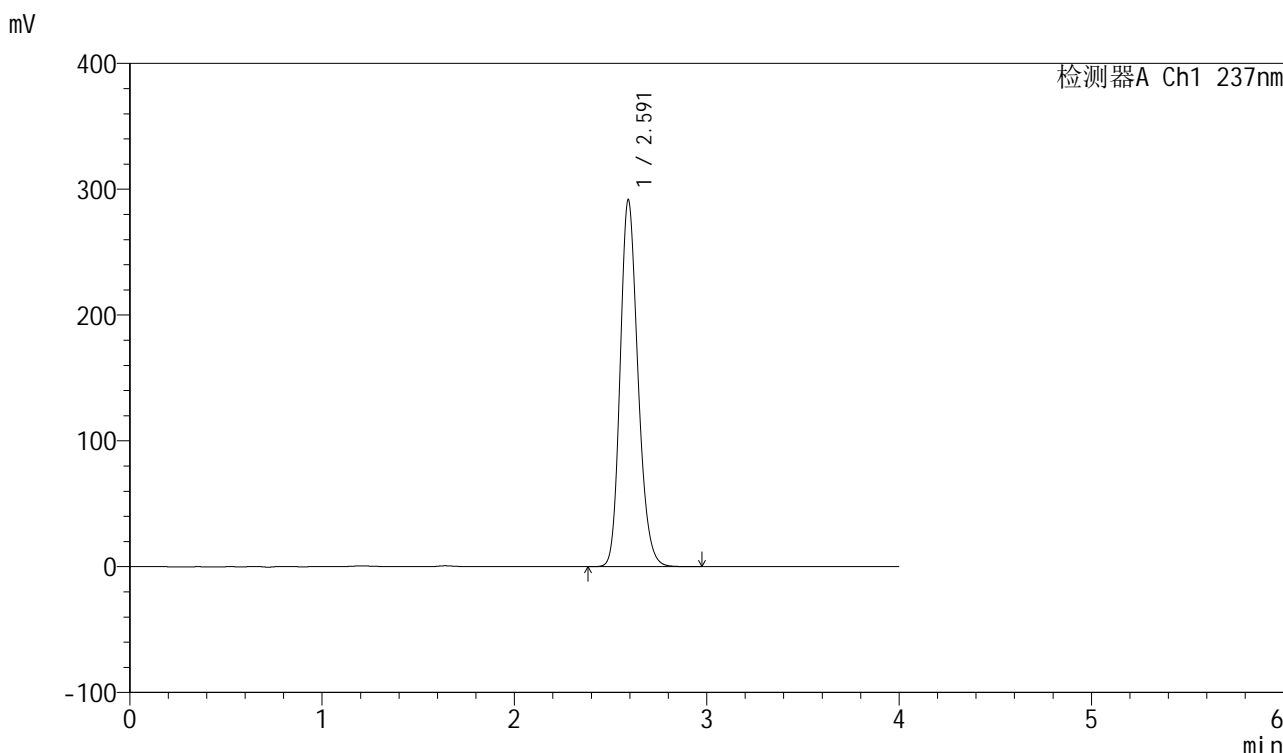
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1876540	100.000	291069	3816	1.196	--
总计		1876540	100.000	291069			

图31 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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 - 10-6/10-79-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:35:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

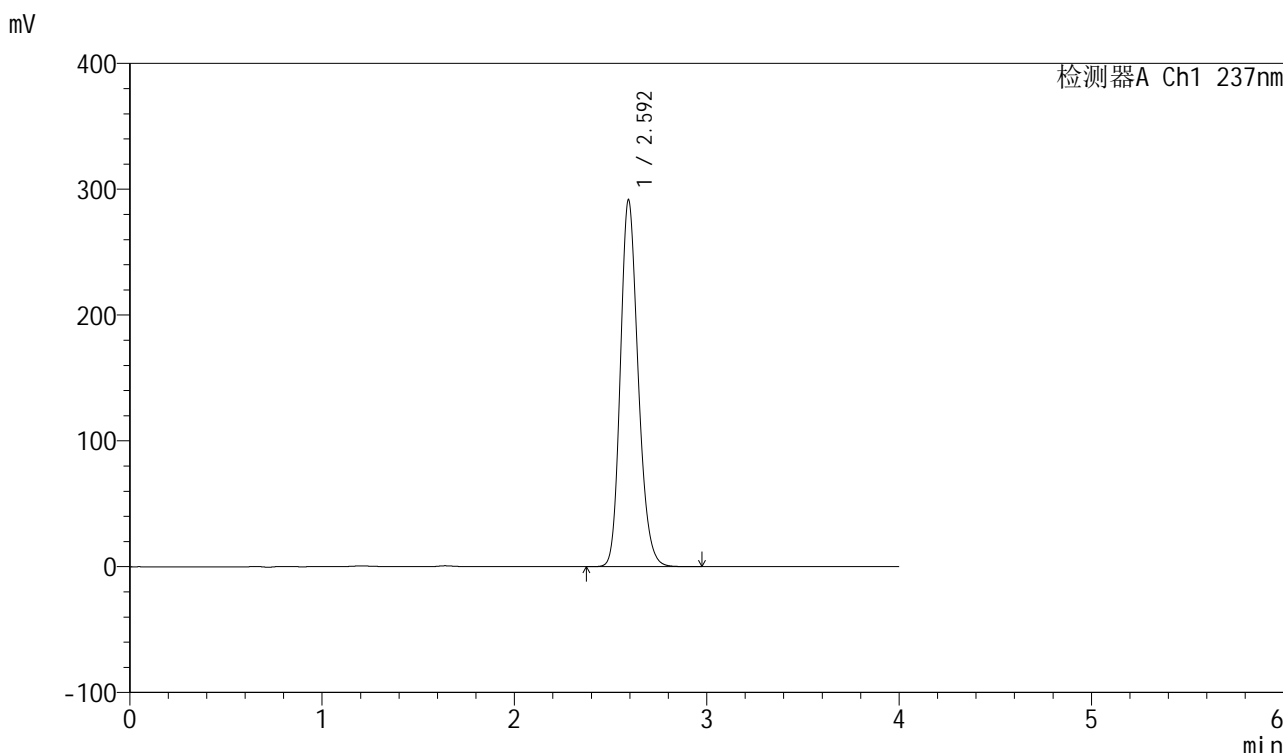
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	1877844	100.000	290998	3817	1.197	--
总计		1877844	100.000	290998			

图32 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-80-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:39:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

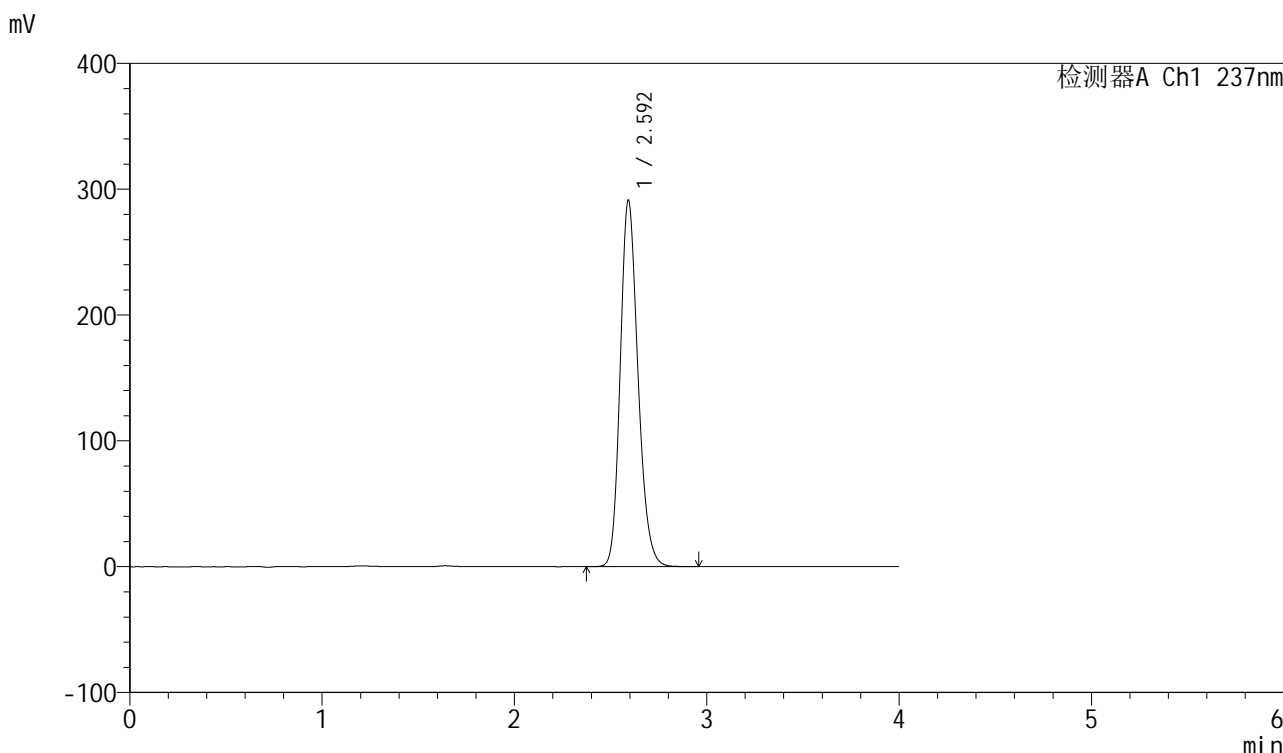
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	1875440	100.000	290198	3830	1.197	--
总计		1875440	100.000	290198			

图33 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
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 - 10-6/10-81-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:44:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.592	1872531	100.000	290345	3832	1.197	--
总计		1872531	100.000	290345			

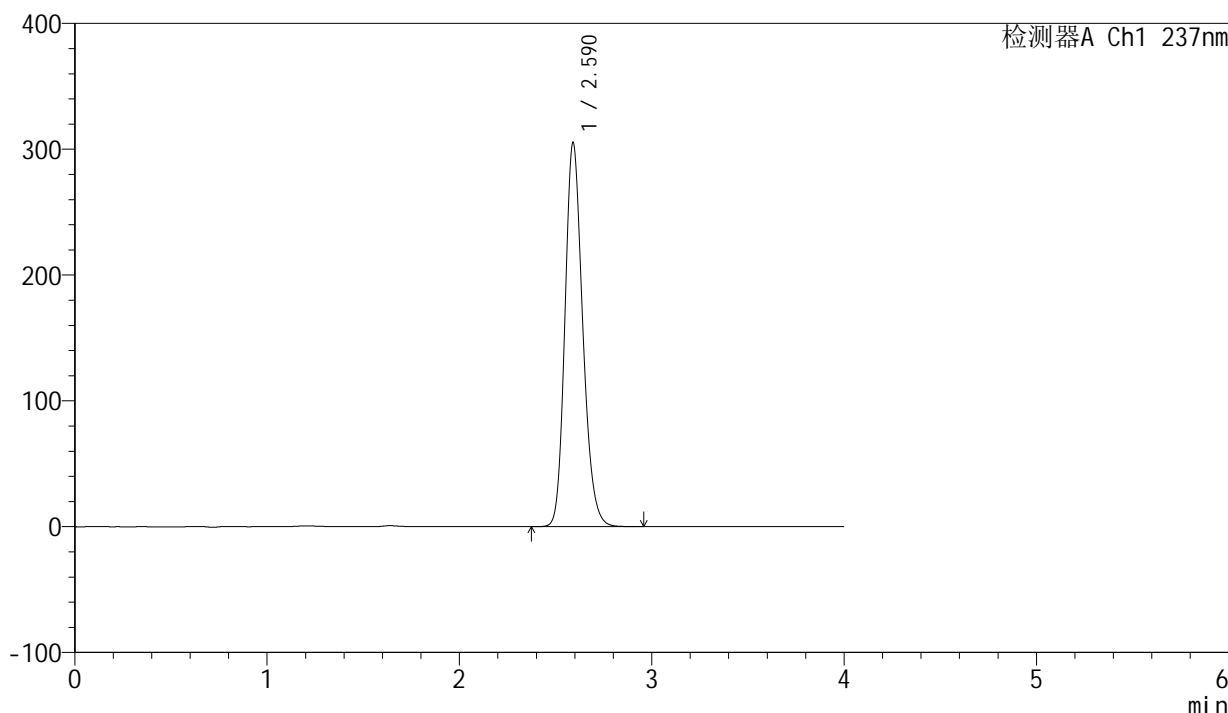
图34 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-82-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:48:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.590	1963593	100.000	305015	3822	1.198	--
总计		1963593	100.000	305015			

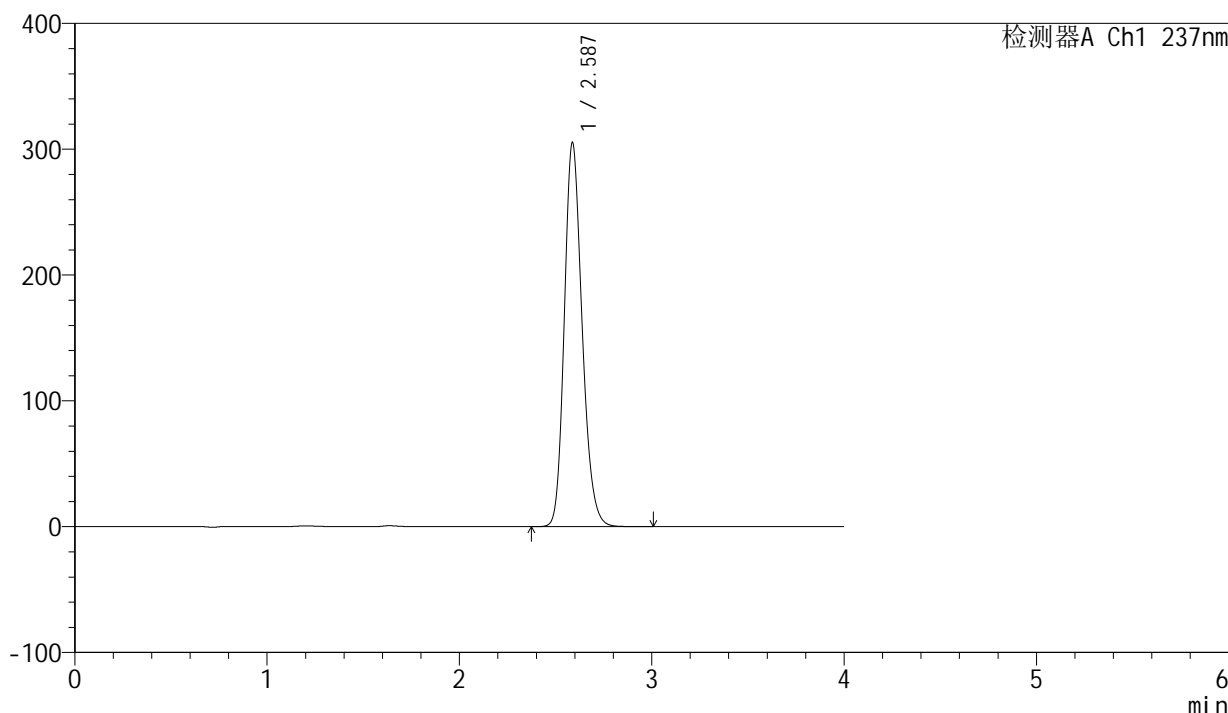
图35 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-83-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:53:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.587	1963631	100.000	305185	3817	1.197	--
总计		1963631	100.000	305185			

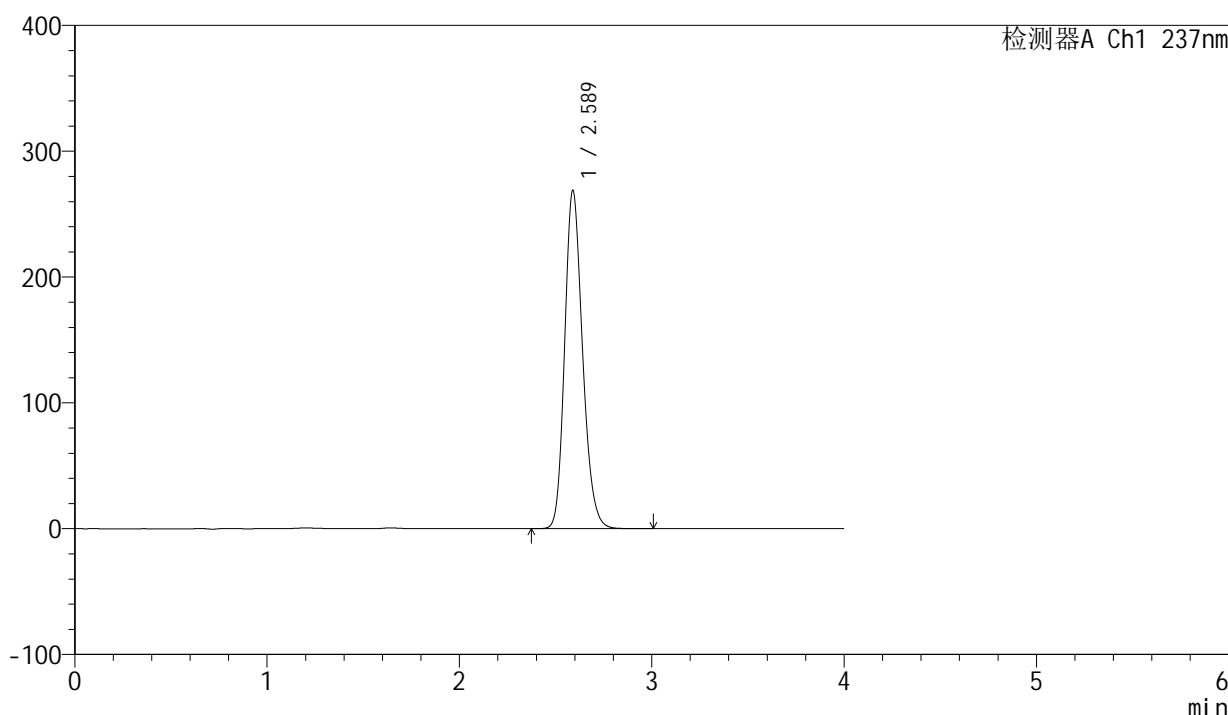
图36 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-84-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 17:57:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1739227	100.000	268972	3773	1.197	--
总计		1739227	100.000	268972			

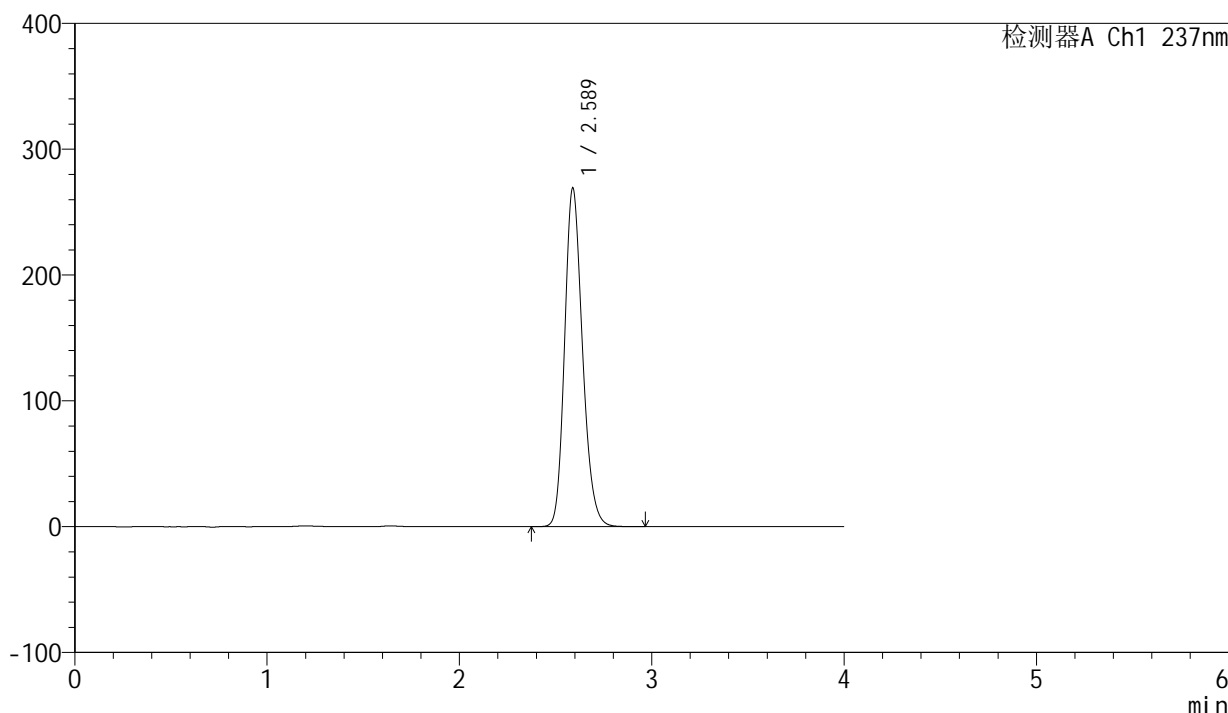
图37 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C8(50mm*4.6mm,3µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm
数据文件名	: RC\$SMF-203 - 10-6/10-85-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:01:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

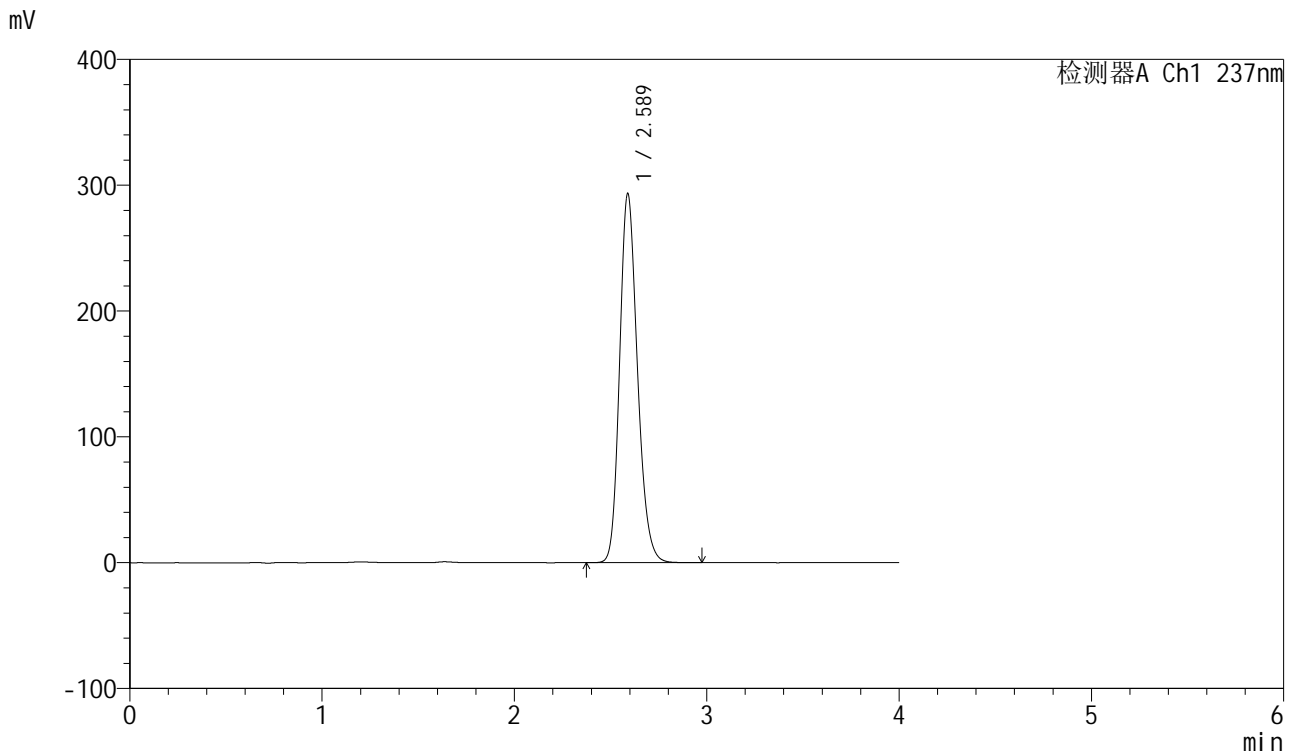
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	1740380	100.000	269222	3772	1.197	--
总计		1740380	100.000	269222			

图38 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-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 - 10-6/10-86-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:06:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	1889903	100.000	293468	3809	1.197	--
总计		1889903	100.000	293468			

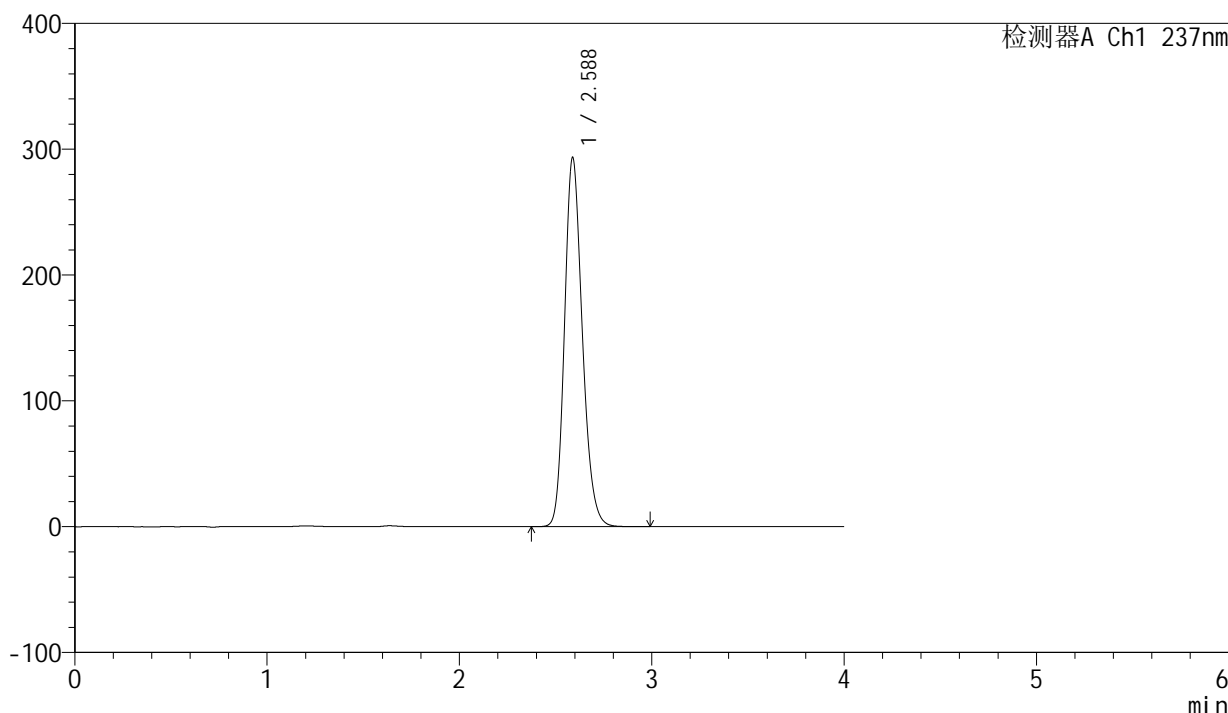
图39 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-87-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:10:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1889966	100.000	293502	3806	1.197	--
总计		1889966	100.000	293502			

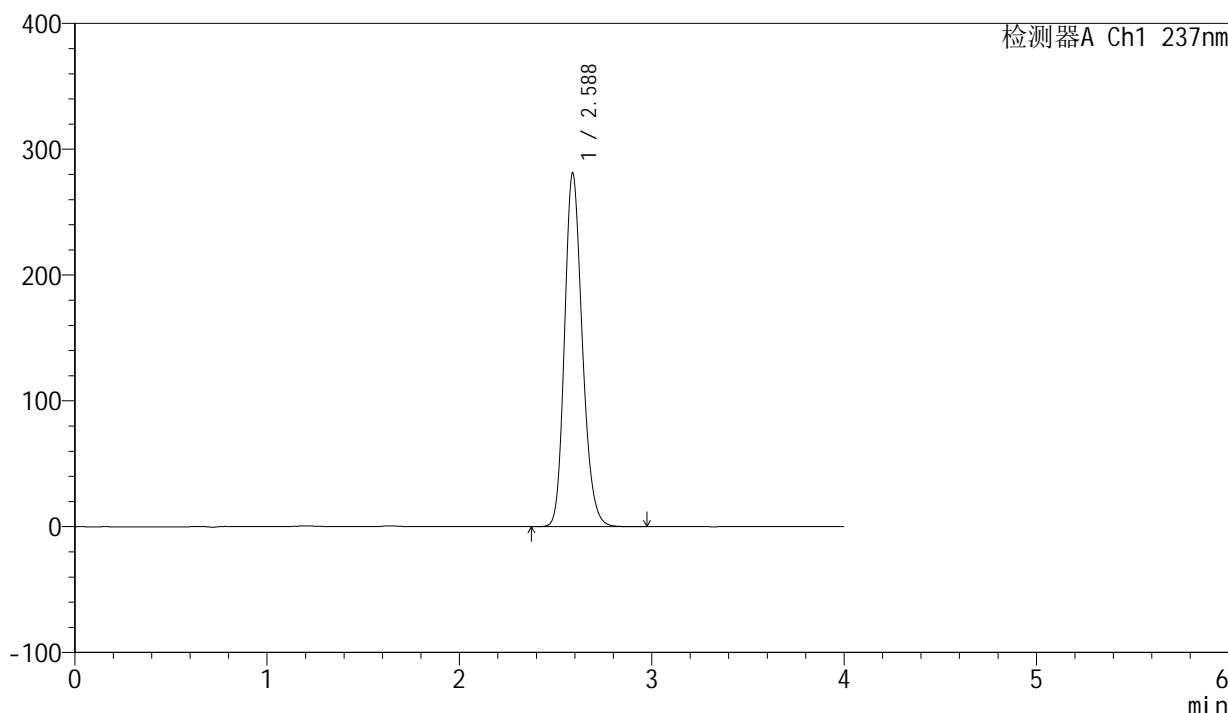
图40 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-88-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:15:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.588	1805277	100.000	281194	3831	1.195	--
总计		1805277	100.000	281194			

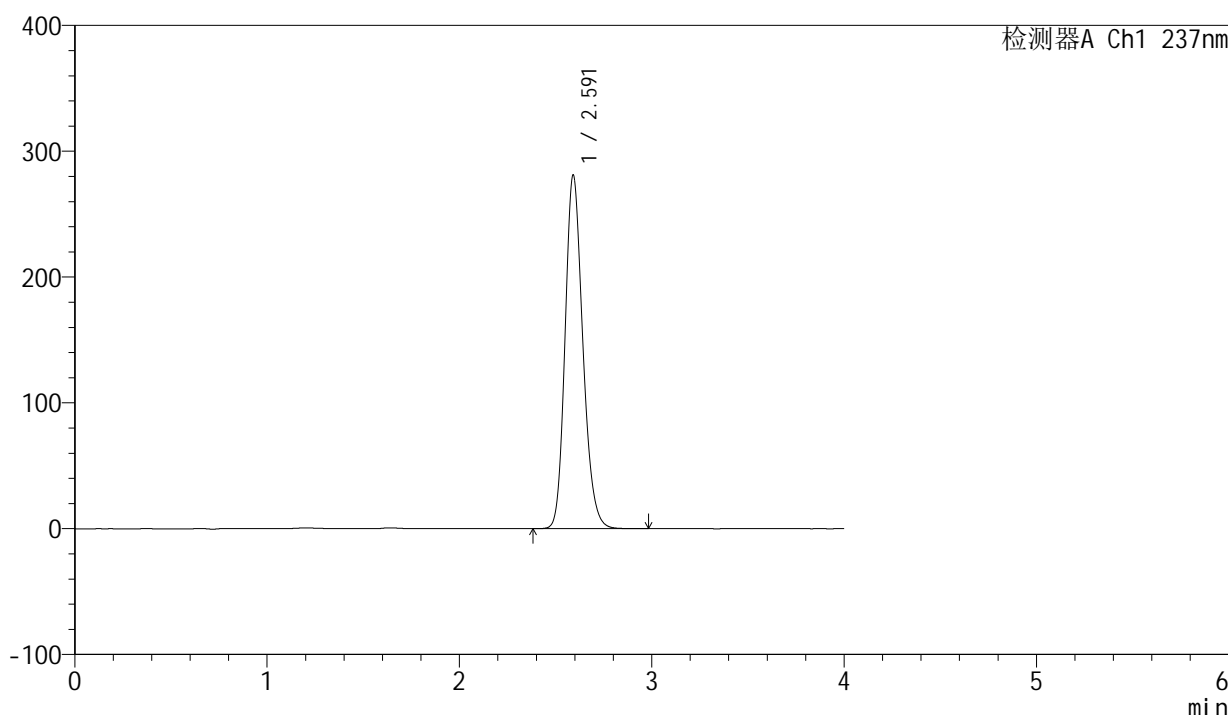
图41 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-89-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-zj-rcd-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:19:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.591	1805992	100.000	280682	3833	1.196	--
总计		1805992	100.000	280682			

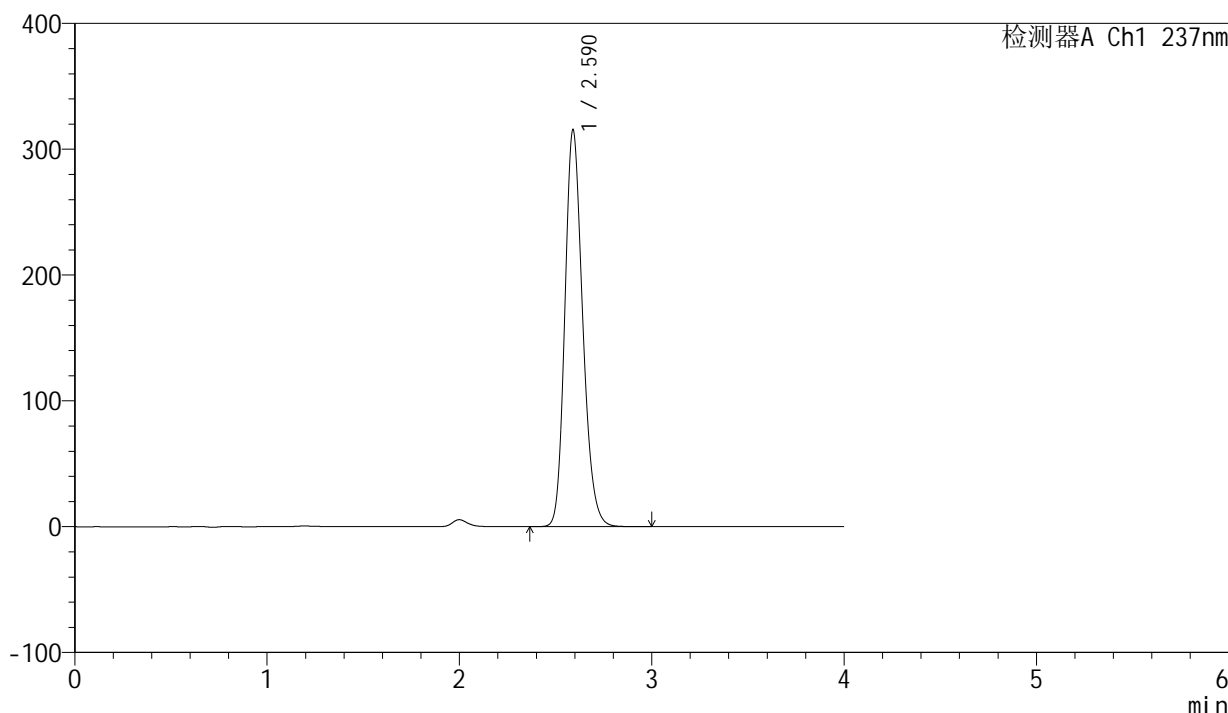
图42 厄贝沙坦片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
参比制剂(DA390批)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-6/10-90-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:23:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

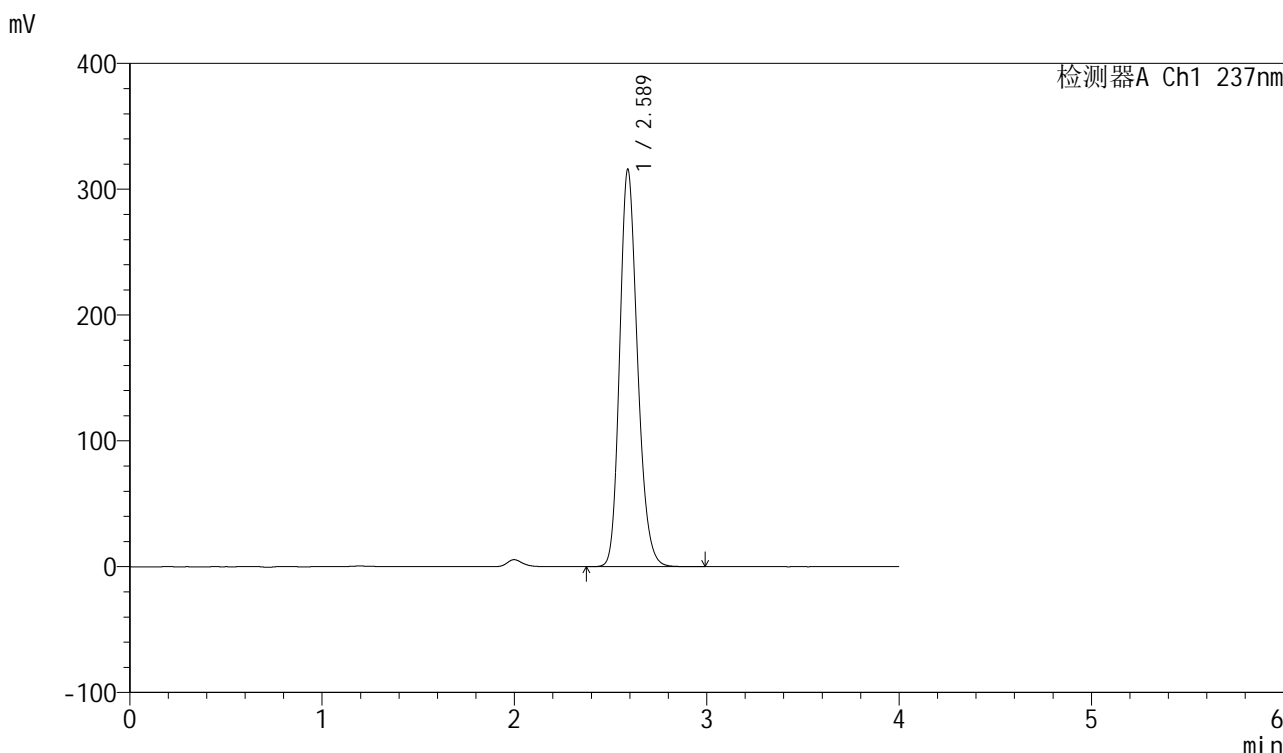
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	2034585	100.000	315349	3801	1.201	--
总计		2034585	100.000	315349			

图43 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-6/10-91-2 - cbzj-ebst-DA390p-wdx6y-rcd-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-203 - SMF-203-rcd-FX259-ebst.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-203 - 20241118-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/11/18 18:28:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/11/19 08:29:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX259)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.589	2035913	100.000	315949	3806	1.200	--
总计		2035913	100.000	315949			

图44 厄贝沙坦片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2