



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

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

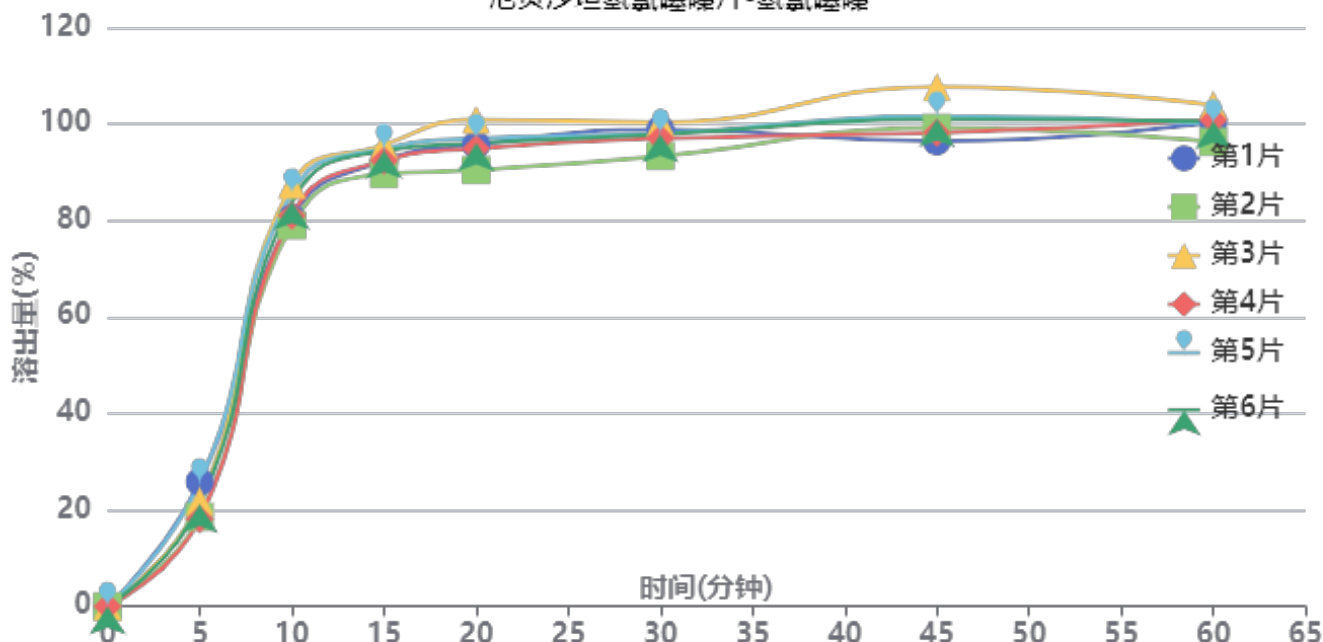
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	91517	91366	91309	91414	91131	91347	0.16
2	12.37	91515	91502				91508	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
7426.59	7397.57	0.28
		数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4444批-氢氯噻嗪-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24025	-	24025	25.853	21.82	15.36	25.85	21.82	15.36
	2	17227	-	17227	18.538			18.54		
	3	20242	-	20242	21.782			21.78		
	4	16805	-	16805	18.084			18.08		
	5	23817	-	23817	25.629			25.63		
	6	19534	-	19534	21.020			21.02		
10min	1	74634	-	74634	80.313	82.80	3.98	80.44	82.90	3.98
	2	73318	-	73318	78.896			78.99		
	3	81144	-	81144	87.318			87.43		
	4	75201	-	75201	80.923			81.01		
	5	79551	-	79551	85.604			85.73		
	6	77808	-	77808	83.728			83.83		
15min	1	85363	-	85363	91.858	92.73	2.39	92.39	93.25	2.40
	2	82827	-	82827	89.129			89.62		
	3	88415	-	88415	95.142			95.69		
	4	85407	-	85407	91.905			92.40		
	5	87713	-	87713	94.387			94.94		
	6	87297	-	87297	93.939			94.46		
20min	1	88022	-	88022	94.719	94.85	3.53	95.71	95.84	3.53
	2	83190	-	83190	89.520			90.45		
	3	92831	-	92831	99.894			100.92		
	4	87338	-	87338	93.983			94.94		
	5	89178	-	89178	95.963			96.99		
	6	88295	-	88295	95.013			96.01		
30min	1	90505	-	90505	97.391	96.12	2.41	98.85	97.58	2.42
	2	85487	-	85487	91.991			93.37		
	3	91883	-	91883	98.874			100.39		
	4	88862	-	88862	95.623			97.05		
	5	89697	-	89697	96.522			98.03		
	6	89510	-	89510	96.320			97.79		
45min	1	87807	-	87807	94.488	98.75	3.93	96.44	100.69	3.89
	2	90450	-	90450	97.332			99.17		
	3	98191	-	98191	105.662			107.68		
	4	89480	-	89480	96.288			98.19		
	5	92609	-	92609	99.655			101.65		
	6	92079	-	92079	99.085			101.03		
60min	1	91029	-	91029	97.955	97.91	2.43	100.38	100.35	2.44
	2	87332	-	87332	93.977			96.30		
	3	94257	-	94257	101.429			103.97		
	4	91457	-	91457	98.416			100.80		
	5	90686	-	90686	97.586			100.07		
	6	91187	-	91187	98.125			100.57		
极限	1	93620	-	93620	100.743	101.19	2.10	103.66	104.12	2.11
	2	91961	-	91961	98.958			101.75		
	3	97736	-	97736	105.172			108.22		
	4	93005	-	93005	100.081			102.96		
	5	94146	-	94146	101.309			104.29		
	6	93761	-	93761	100.895			103.83		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

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

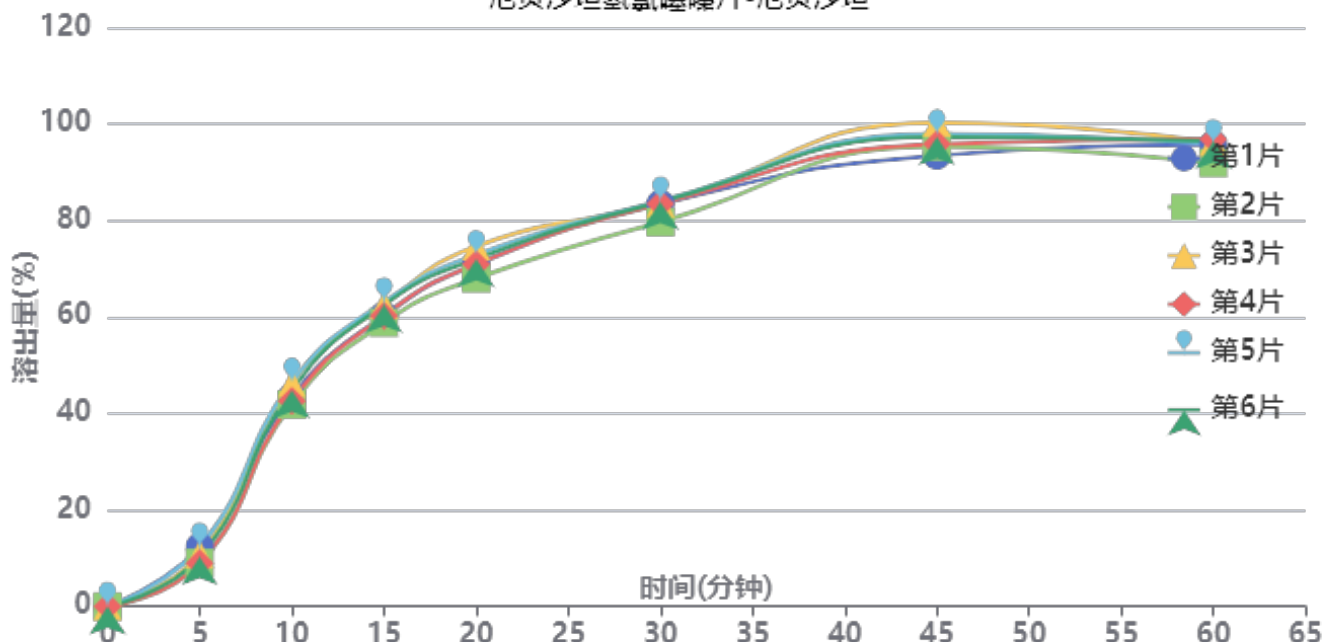
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.81	258801	258352	258516	258353	258417	258488	0.08
2	14.84	258282	258071				258176	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17453.61	17397.30	0.23	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4444批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	32335	-	32335	12.371	10.63	14.14	12.37	10.63	14.14
	2	23602	-	23602	9.030			9.03		
	3	28372	-	28372	10.855			10.85		
	4	23441	-	23441	8.968			8.97		
	5	32115	-	32115	12.287			12.29		
	6	26823	-	26823	10.262			10.26		
10min	1	113265	-	113265	43.333	44.18	4.35	43.40	44.23	4.35
	2	109325	-	109325	41.826			41.87		
	3	120849	-	120849	46.235			46.29		
	4	111157	-	111157	42.527			42.57		
	5	121245	-	121245	46.386			46.45		
	6	116950	-	116950	44.743			44.79		
15min	1	156834	-	156834	60.002	60.98	2.78	60.28	61.25	2.79
	2	153039	-	153039	58.550			58.80		
	3	162714	-	162714	62.252			62.54		
	4	156858	-	156858	60.011			60.27		
	5	164162	-	164162	62.806			63.10		
	6	162658	-	162658	62.230			62.51		
20min	1	183904	-	183904	70.359	71.00	3.13	70.94	71.58	3.13
	2	176274	-	176274	67.439			67.99		
	3	193537	-	193537	74.044			74.64		
	4	184023	-	184023	70.404			70.96		
	5	188990	-	188990	72.304			72.91		
	6	186800	-	186800	71.467			72.05		
30min	1	215666	-	215666	82.510	82.08	1.98	83.44	83.02	1.99
	2	205989	-	205989	78.808			79.69		
	3	215926	-	215926	82.610			83.58		
	4	215742	-	215742	82.539			83.45		
	5	217152	-	217152	83.079			84.05		
	6	216774	-	216774	82.934			83.88		
45min	1	240824	-	240824	92.135	95.35	2.45	93.48	96.69	2.44
	2	245763	-	245763	94.025			95.30		
	3	258558	-	258558	98.920			100.30		
	4	247133	-	247133	94.549			95.87		
	5	252320	-	252320	96.533			97.92		
	6	250710	-	250710	95.917			97.28		
60min	1	245578	-	245578	93.954	93.70	1.90	95.76	95.52	1.90
	2	235681	-	235681	90.168			91.92		
	3	246638	-	246638	94.360			96.23		
	4	248471	-	248471	95.061			96.86		
	5	245811	-	245811	94.043			95.91		
	6	247352	-	247352	94.633			96.47		
极限	1	257579	-	257579	98.545	97.84	1.09	100.82	100.13	1.11
	2	250270	-	250270	95.749			97.95		
	3	257783	-	257783	98.623			100.97		
	4	256337	-	256337	98.070			100.34		
	5	255893	-	255893	97.900			100.24		
	6	256500	-	256500	98.133			100.44		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

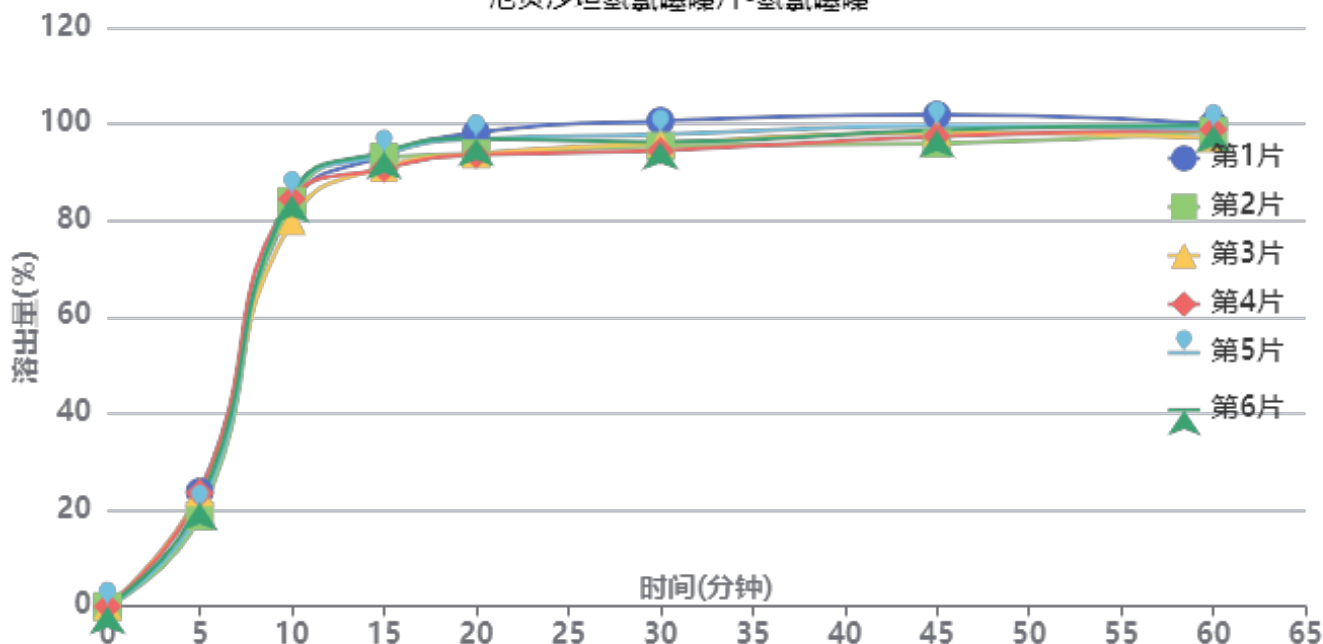
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100309-201404	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	91387	91531	91411	91427	91468	91445	0.07
2	12.37	91230	91261				91246	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
7434.55		7376.39		0.56		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4444批-氢氯噻嗪-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22059	-	22059	23.759	21.87	9.69	23.76	21.87	9.69
	2	17407	-	17407	18.748			18.75		
	3	21977	-	21977	23.670			23.67		
	4	21785	-	21785	23.464			23.46		
	5	18651	-	18651	20.088			20.09		
	6	19934	-	19934	21.470			21.47		
10min	1	76906	-	76906	82.832	83.51	2.42	82.95	83.62	2.41
	2	77907	-	77907	83.910			84.00		
	3	74061	-	74061	79.768			79.89		
	4	78321	-	78321	84.356			84.47		
	5	78954	-	78954	85.038			85.14		
	6	79069	-	79069	85.162			85.27		
15min	1	86298	-	86298	92.948	92.20	1.62	93.48	92.73	1.61
	2	85985	-	85985	92.611			93.12		
	3	83998	-	83998	90.471			90.99		
	4	83759	-	83759	90.213			90.75		
	5	86523	-	86523	93.190			93.72		
	6	87059	-	87059	93.768			94.30		
20min	1	90240	-	90240	97.194	94.58	2.14	98.19	95.57	2.13
	2	86262	-	86262	92.909			93.89		
	3	86177	-	86177	92.818			93.79		
	4	86002	-	86002	92.629			93.62		
	5	89080	-	89080	95.944			96.94		
	6	89129	-	89129	95.997			97.00		
30min	1	92052	-	92052	99.145	95.31	2.29	100.63	96.77	2.27
	2	87242	-	87242	93.965			95.41		
	3	87827	-	87827	94.595			96.03		
	4	86350	-	86350	93.004			94.46		
	5	89483	-	89483	96.378			97.85		
	6	87981	-	87981	94.761			96.24		
45min	1	92763	-	92763	99.911	96.72	2.06	101.89	98.66	2.04
	2	87330	-	87330	94.059			95.97		
	3	89418	-	89418	96.308			98.21		
	4	88706	-	88706	95.541			97.46		
	5	90674	-	90674	97.661			99.61		
	6	89908	-	89908	96.836			98.79		
60min	1	90547	-	90547	97.524	96.44	1.06	100.00	98.87	1.07
	2	89249	-	89249	96.126			98.51		
	3	87900	-	87900	94.673			97.06		
	4	89531	-	89531	96.430			98.83		
	5	89668	-	89668	96.578			99.02		
	6	90373	-	90373	97.337			99.78		
极限	1	93397	-	93397	100.594	98.00	1.47	103.56	100.90	1.47
	2	89769	-	89769	96.686			99.55		
	3	90897	-	90897	97.901			100.76		
	4	89748	-	89748	96.664			99.54		
	5	91245	-	91245	98.276			101.20		
	6	90888	-	90888	97.892			100.82		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

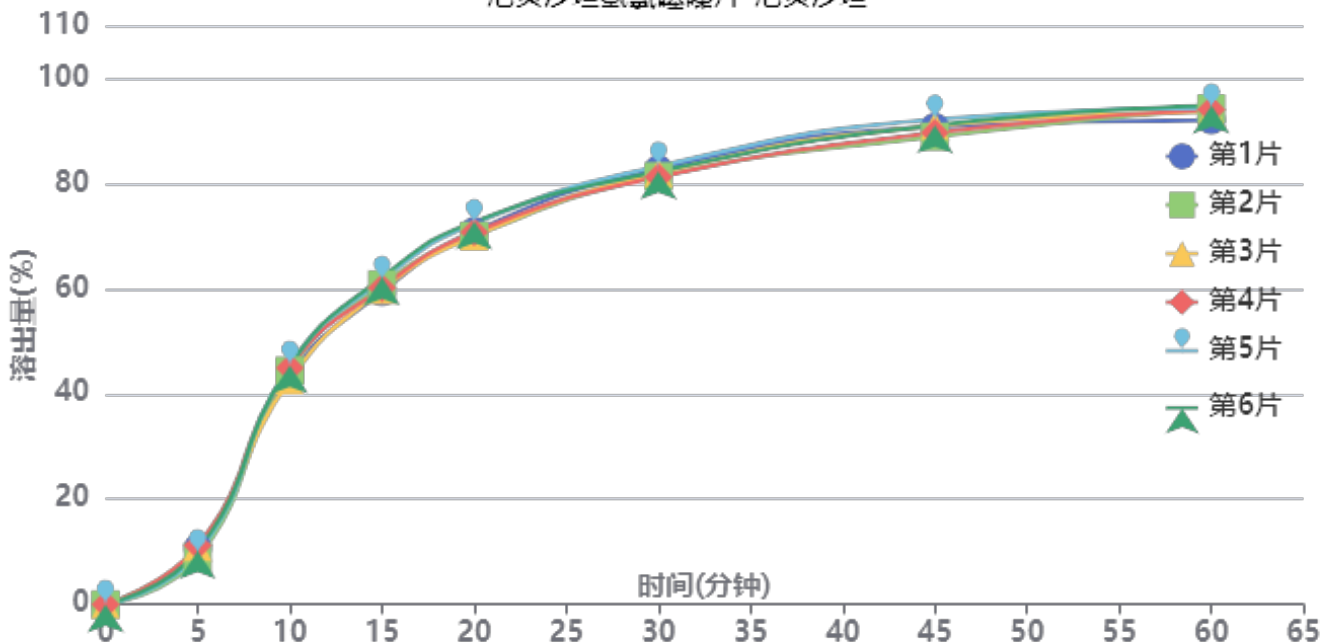
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100607-201804	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.81	258924	258323	258606	258413	258853	258624	0.11
2	14.84	258138	258019				258078	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
17462.80		17390.70		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4444批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28026	-	28026	10.721	10.26	8.40	10.72	10.26	8.39
	2	23279	-	23279	8.906			8.91		
	3	28527	-	28527	10.913			10.91		
	4	29190	-	29190	11.167			11.17		
	5	25157	-	25157	9.624			9.62		
	6	26660	-	26660	10.199			10.20		
10min	1	113449	-	113449	43.401	44.32	2.54	43.45	44.37	2.54
	2	116009	-	116009	44.380			44.42		
	3	111300	-	111300	42.578			42.63		
	4	117321	-	117321	44.882			44.94		
	5	118629	-	118629	45.382			45.43		
	6	118431	-	118431	45.306			45.36		
15min	1	154438	-	154438	59.081	60.36	1.80	59.35	60.63	1.79
	2	158300	-	158300	60.559			60.82		
	3	155424	-	155424	59.458			59.73		
	4	156544	-	156544	59.887			60.17		
	5	160209	-	160209	61.289			61.56		
	6	161725	-	161725	61.869			62.15		
20min	1	183939	-	183939	70.367	70.55	1.63	70.93	71.12	1.63
	2	181633	-	181633	69.485			70.05		
	3	181440	-	181440	69.411			69.98		
	4	183374	-	183374	70.151			70.73		
	5	187598	-	187598	71.767			72.35		
	6	188542	-	188542	72.128			72.71		
30min	1	213825	-	213825	81.800	81.21	0.97	82.72	82.14	0.97
	2	210280	-	210280	80.444			81.36		
	3	211945	-	211945	81.081			81.99		
	4	209883	-	209883	80.292			81.22		
	5	215257	-	215257	82.348			83.29		
	6	212548	-	212548	81.311			82.26		
45min	1	233747	-	233747	89.421	89.25	1.29	90.75	90.58	1.28
	2	228913	-	228913	87.572			88.89		
	3	234365	-	234365	89.658			90.97		
	4	230831	-	230831	88.306			89.64		
	5	237411	-	237411	90.823			92.17		
	6	234536	-	234536	89.723			91.08		
60min	1	235867	-	235867	90.232	92.03	1.06	92.01	93.82	1.04
	2	241677	-	241677	92.455			94.21		
	3	239873	-	239873	91.765			93.53		
	4	241163	-	241163	92.258			94.03		
	5	241836	-	241836	92.516			94.32		
	6	243058	-	243058	92.983			94.79		
极限	1	245338	-	245338	93.855	94.84	0.86	96.08	97.08	0.84
	2	246816	-	246816	94.421			96.64		
	3	251466	-	251466	96.200			98.42		
	4	246850	-	246850	94.434			96.67		
	5	248365	-	248365	95.013			97.28		
	6	248565	-	248565	95.090			97.36		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-22

复核者:

未审阅版本



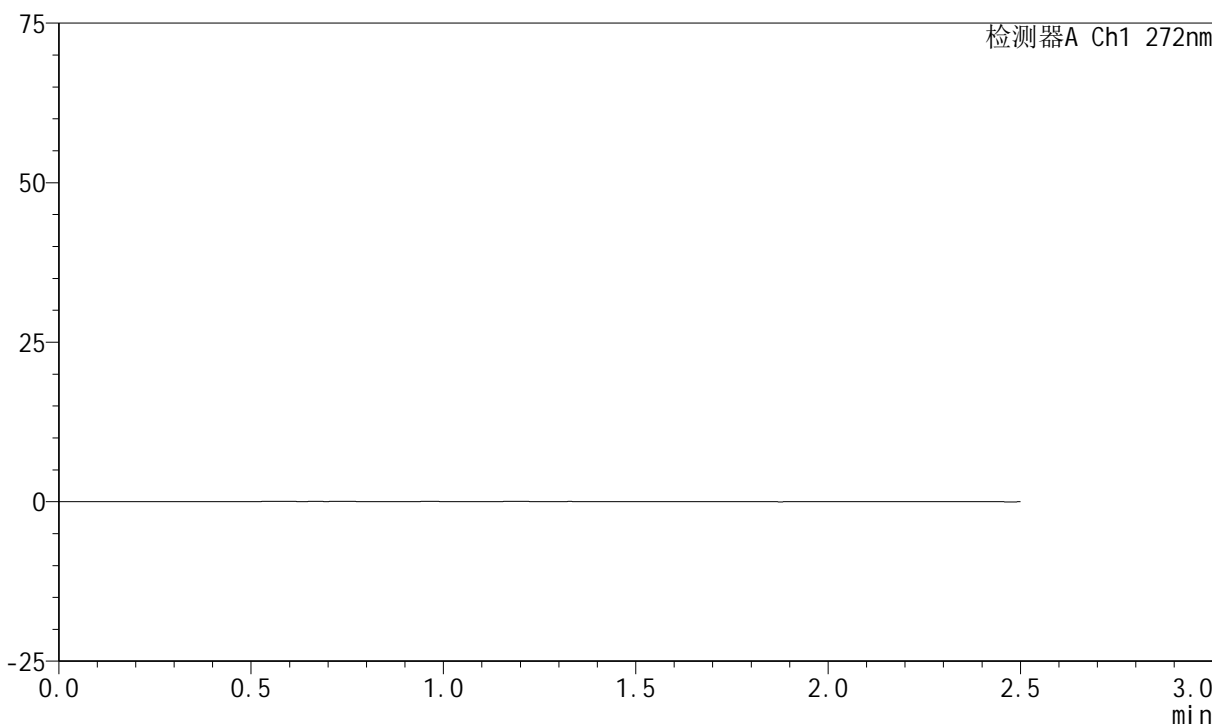
SMF-4045

<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 - 0-39/26-736-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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

图1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



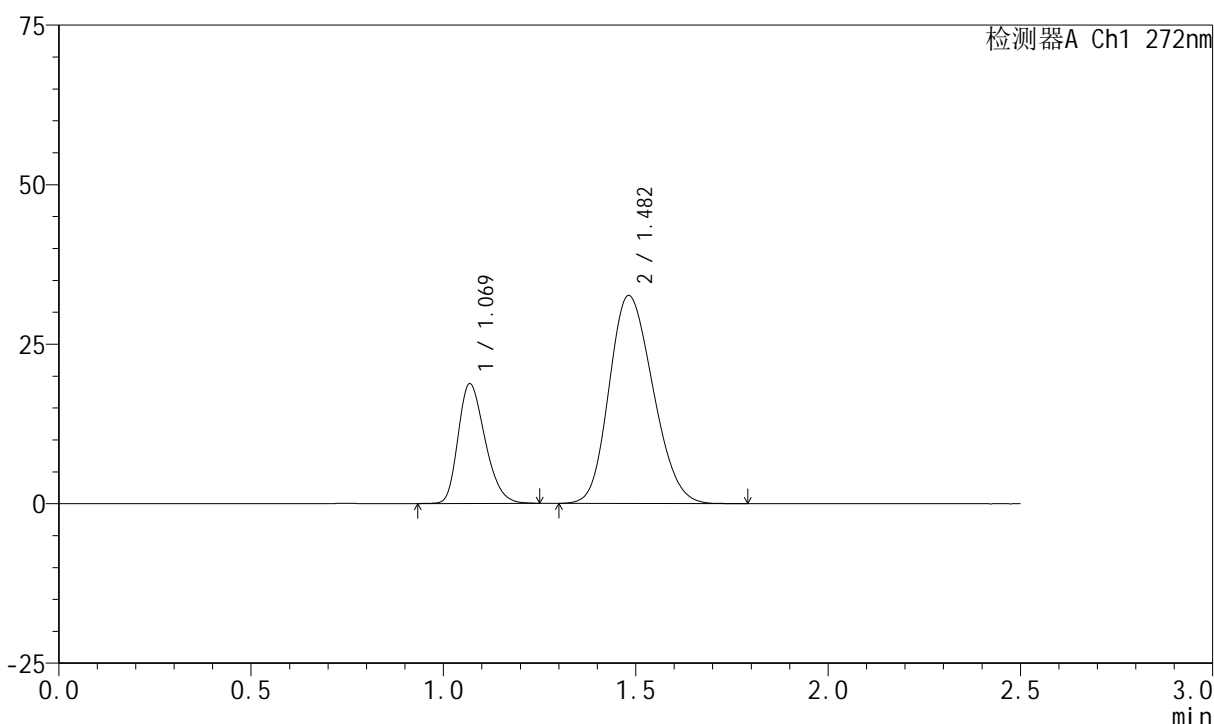
SMF-4045

<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 - 0-39/26-737-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	91517	26.124	18689	1106	1.270	--
2	1.482	258801	73.876	32596	789	1.184	2.431
总计		350318	100.000	51285			

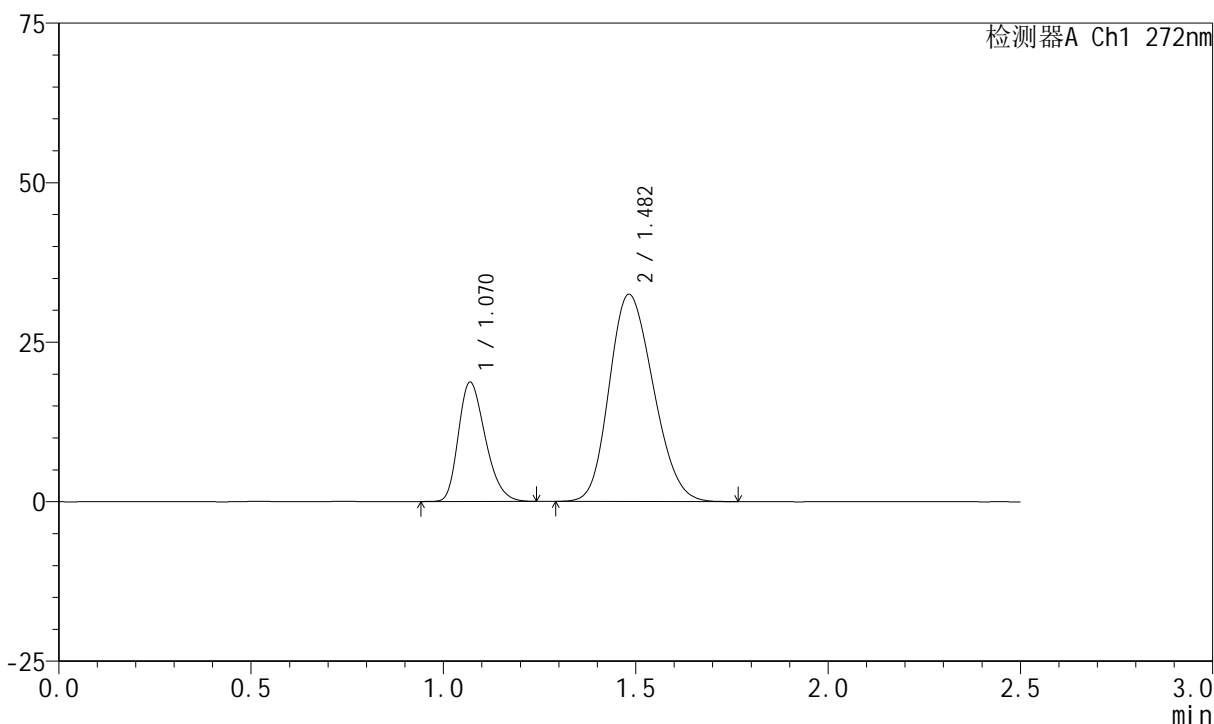
图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-39/26-738-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91366	26.126	18670	1106	1.276	--
2	1.482	258352	73.874	32435	784	1.183	2.423
总计		349717	100.000	51105			

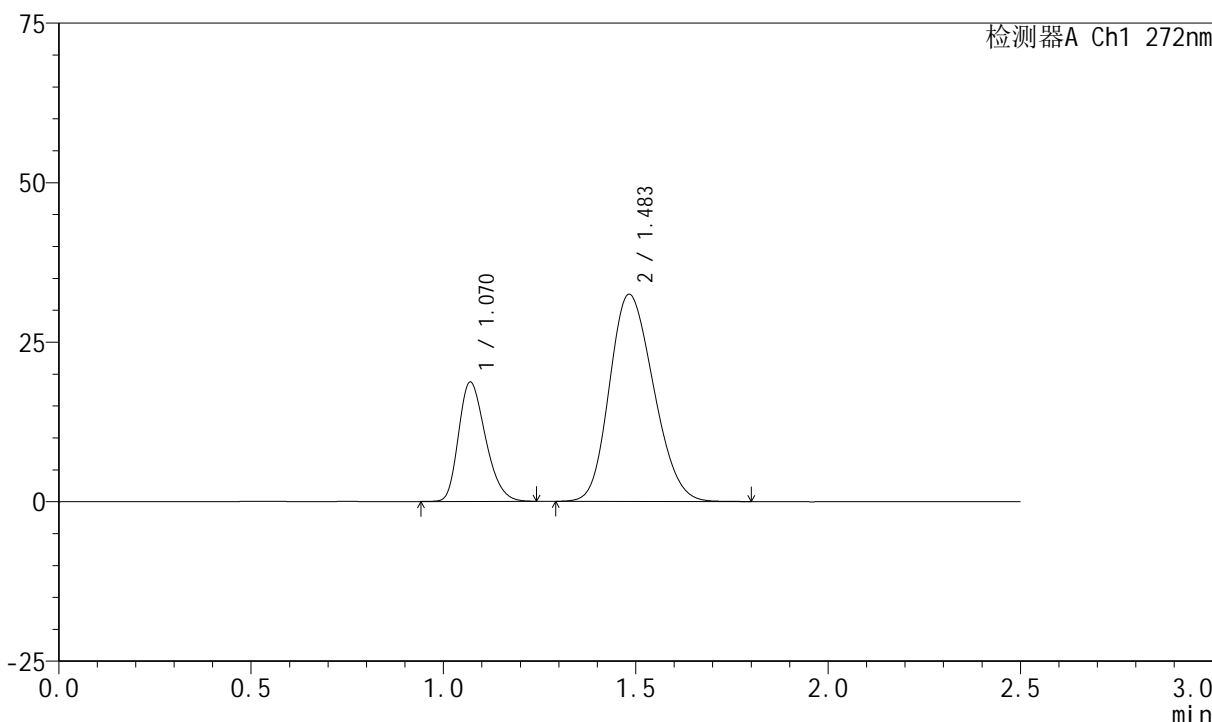
图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-739-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91309	26.101	18681	1106	1.273	--
2	1.483	258516	73.899	32418	785	1.186	2.423
总计		349825	100.000	51098			

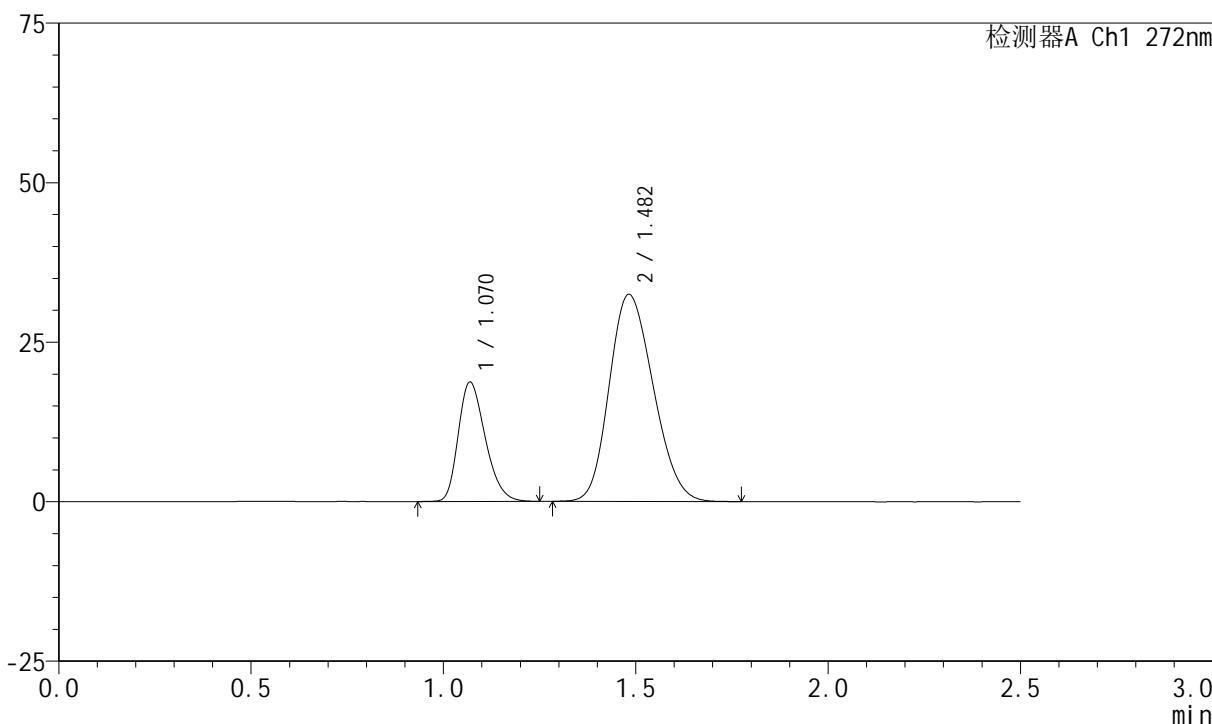
图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-740-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91414	26.136	18657	1105	1.275	--
2	1.482	258353	73.864	32425	783	1.184	2.424
总计		349767	100.000	51082			

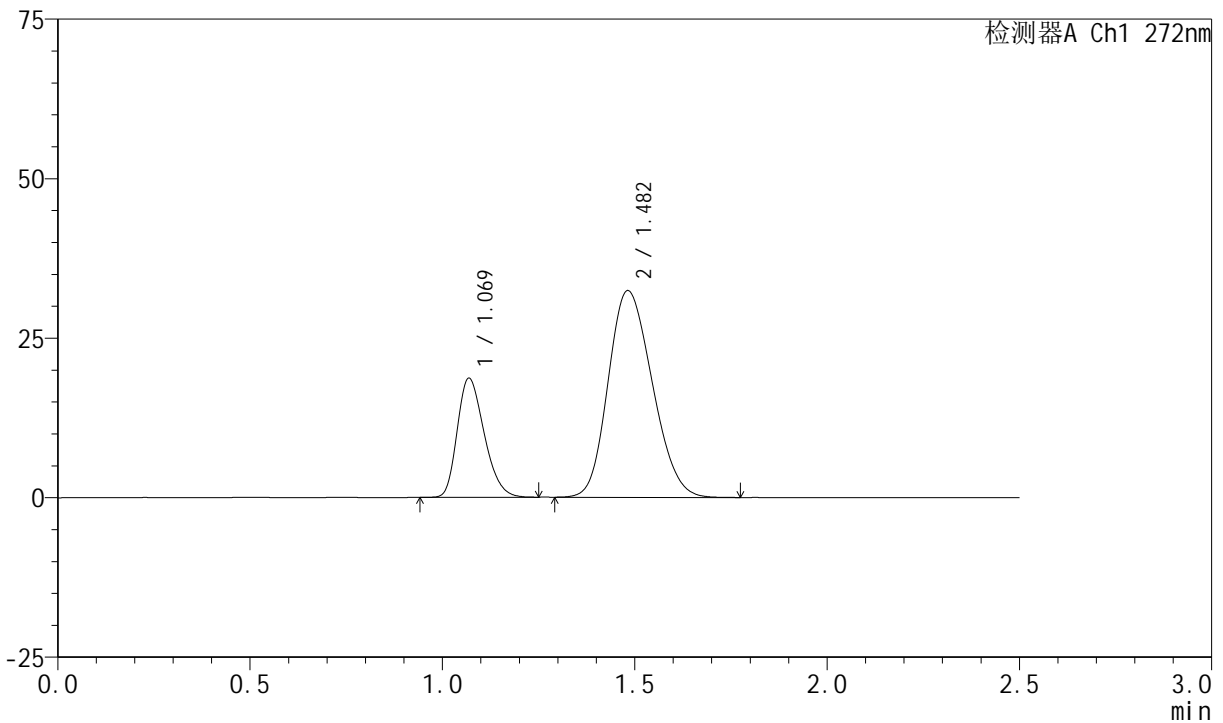
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-39/26-741-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	91131	26.071	18616	1101	1.272	--
2	1.482	258417	73.929	32388	781	1.183	2.420
总计		349549	100.000	51004			

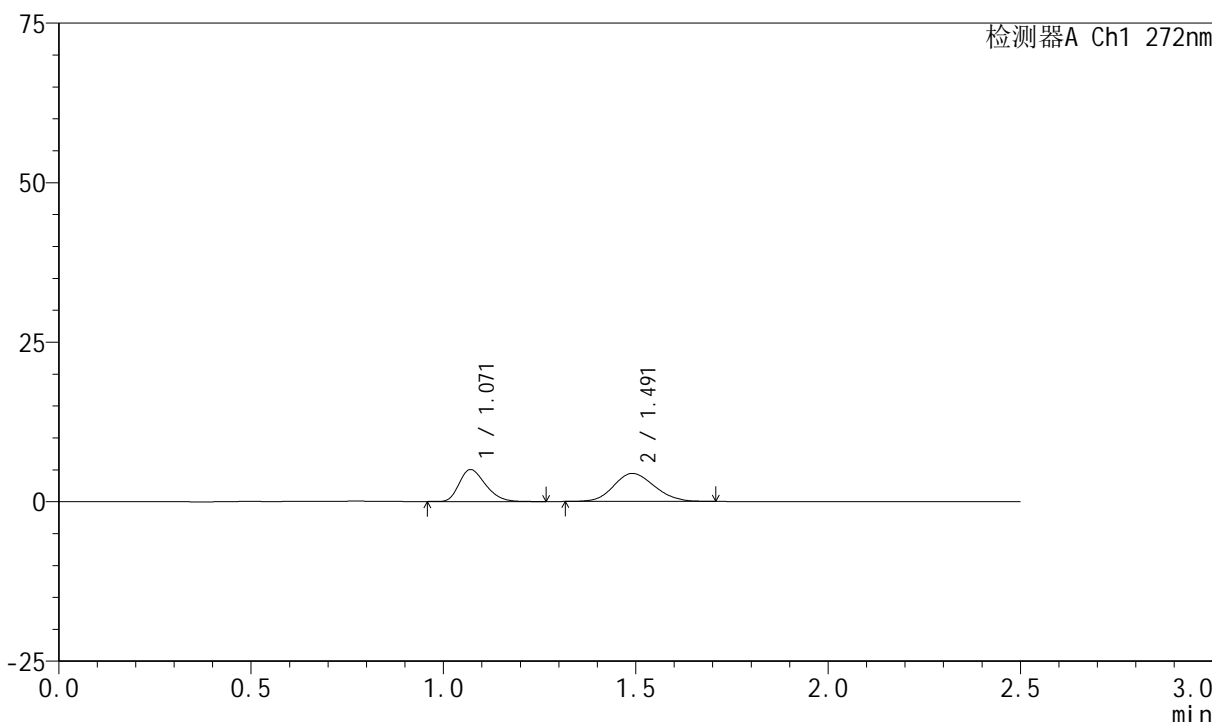
图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-742-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	24025	42.628	5013	1152	1.285	--
2	1.491	32335	57.372	4382	927	1.127	2.609
总计		56359	100.000	9395			

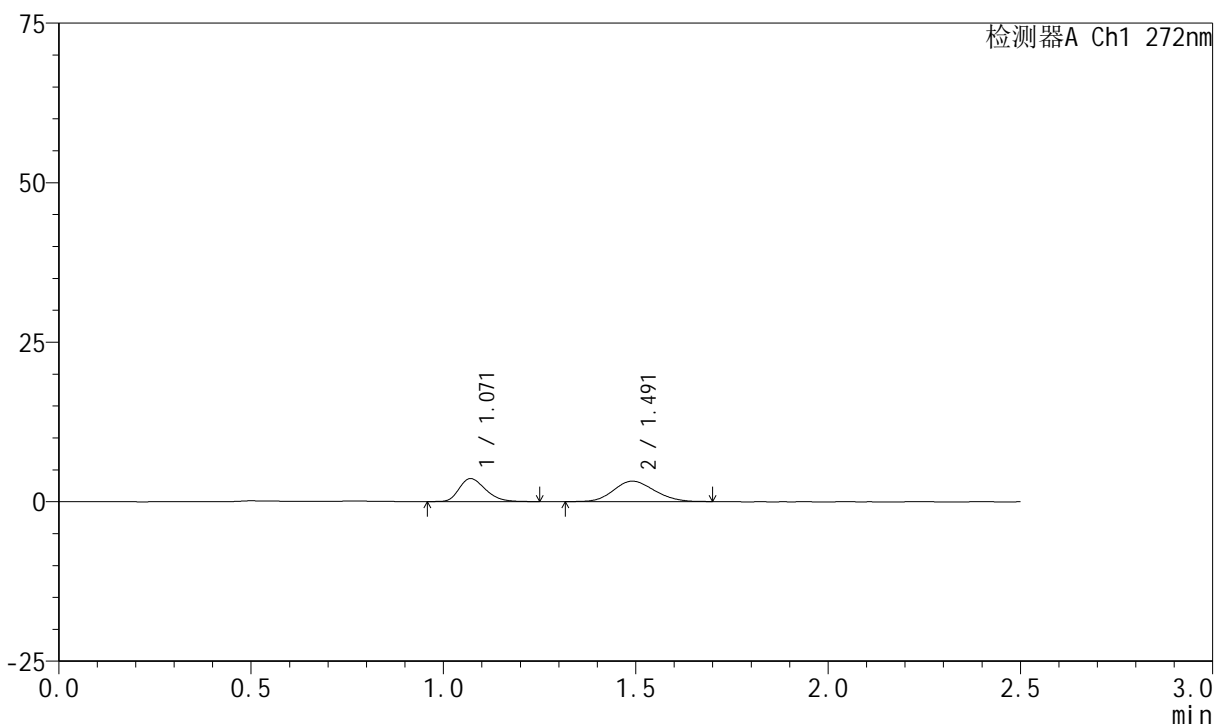
图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-743-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 16:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	17227	42.193	3607	1168	1.285	--
2	1.491	23602	57.807	3192	920	1.134	2.610
总计		40829	100.000	6800			

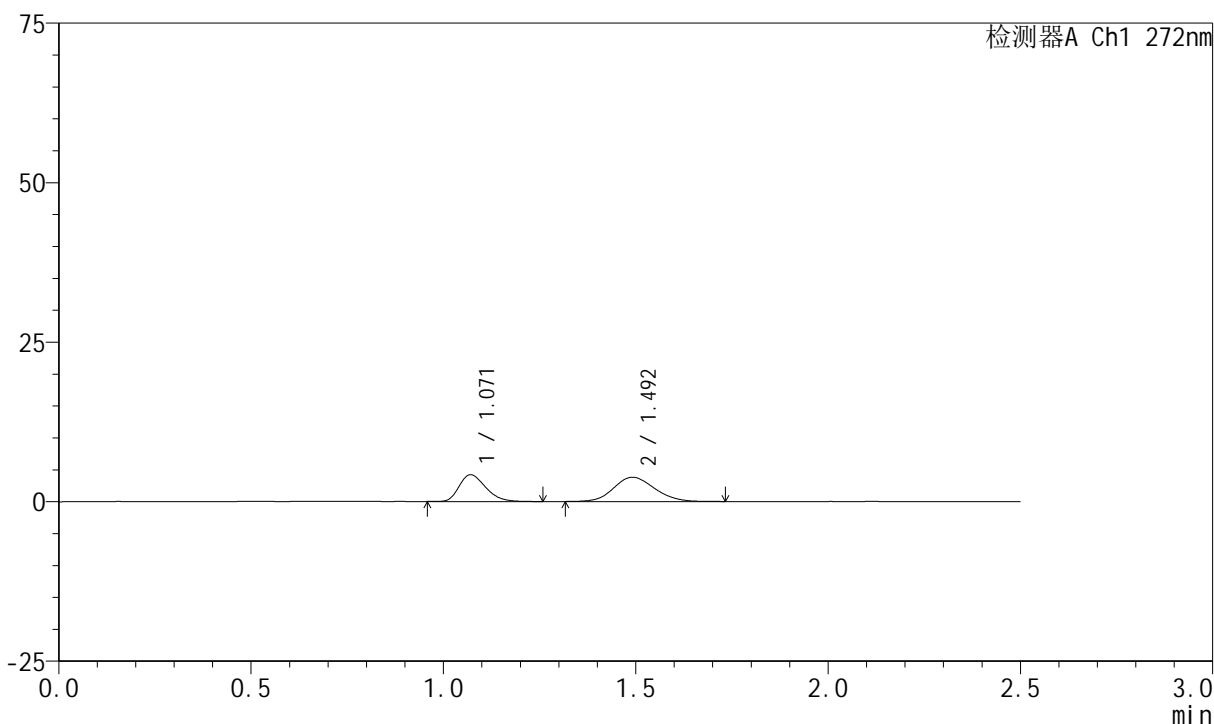
图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-744-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	20242	41.639	4206	1150	1.285	--
2	1.492	28372	58.361	3803	939	1.122	2.620
总计		48614	100.000	8009			

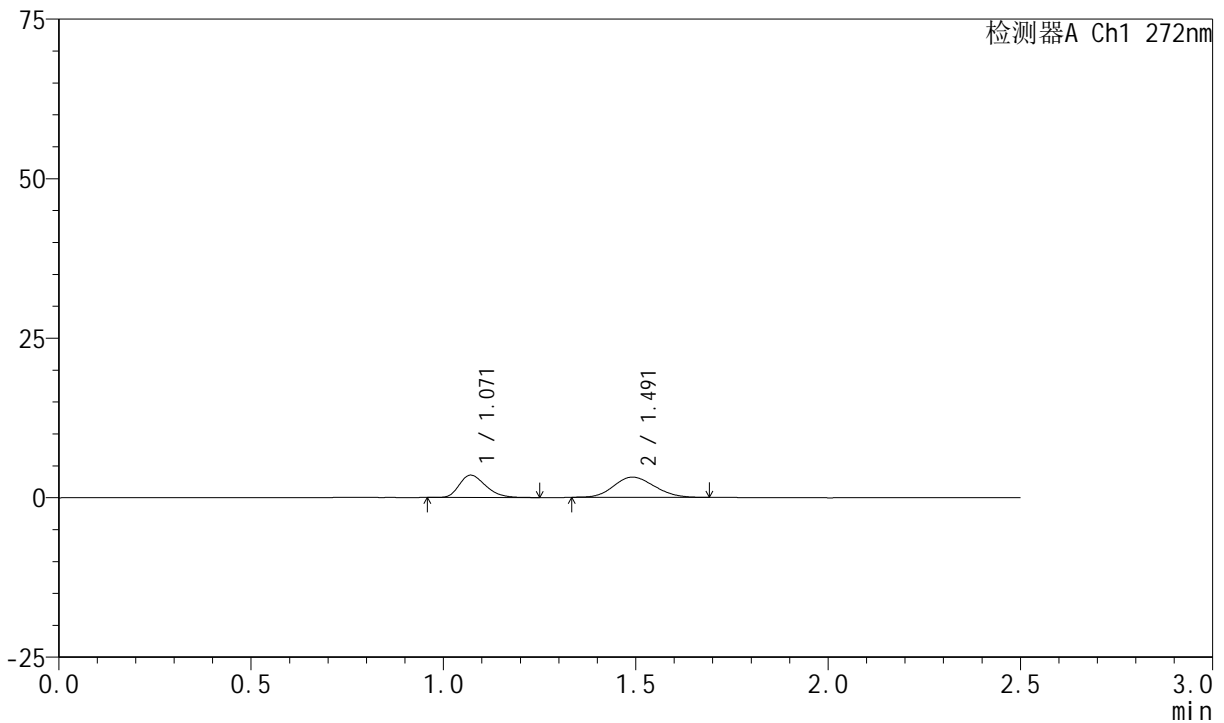
图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-745-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	16805	41.756	3508	1156	1.304	--
2	1.491	23441	58.244	3175	911	1.131	2.595
总计		40245	100.000	6683			

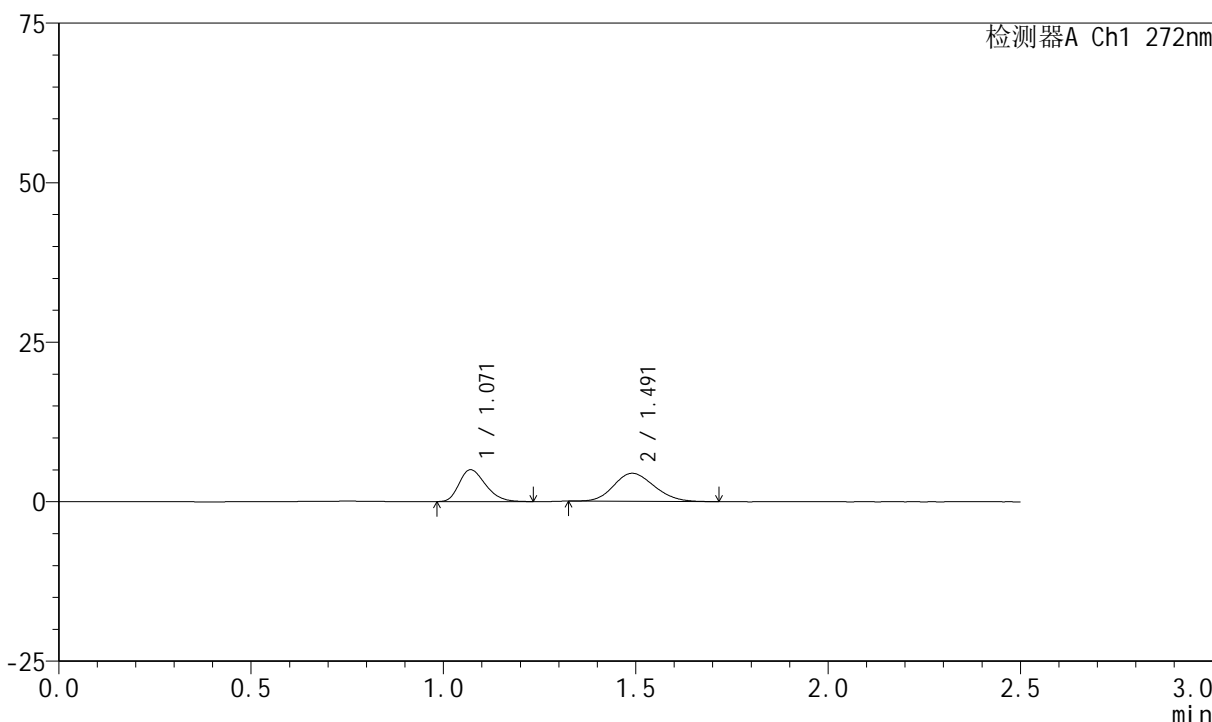
图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-746-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	23817	42.581	4995	1159	1.273	--
2	1.491	32115	57.419	4379	937	1.141	2.619
总计		55932	100.000	9374			

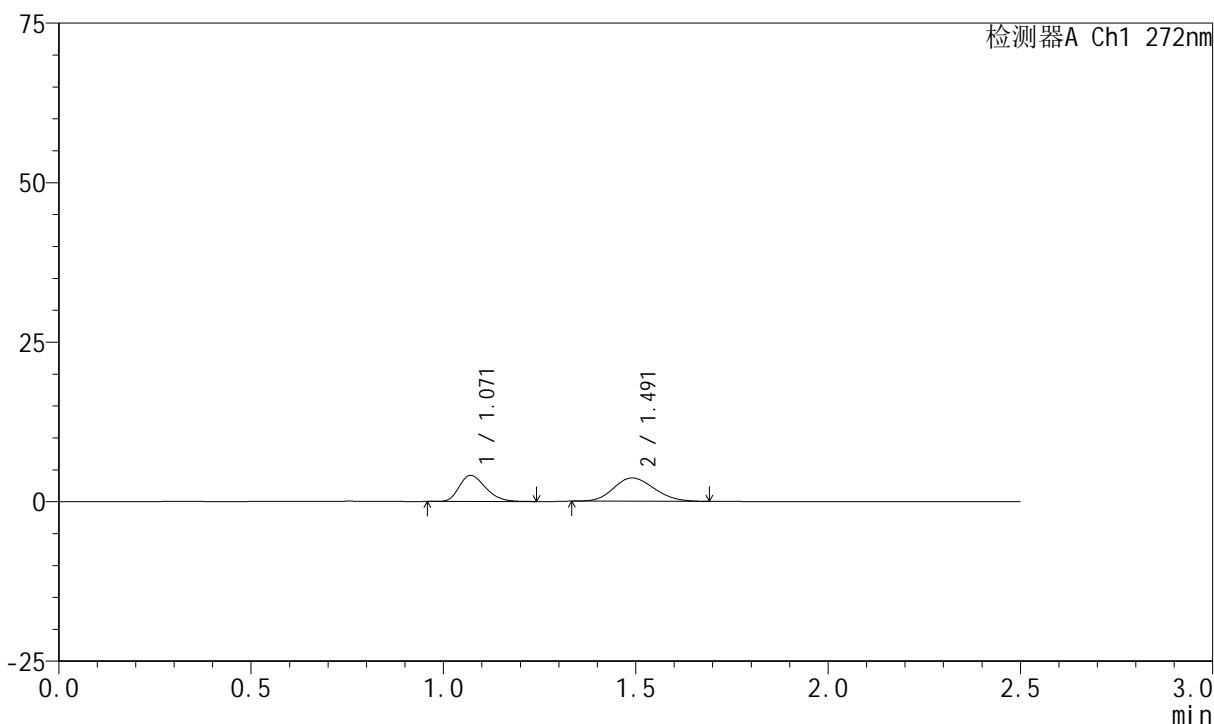
图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-747-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	19534	42.138	4094	1165	1.280	--
2	1.491	26823	57.862	3651	930	1.150	2.613
总计		46357	100.000	7745			

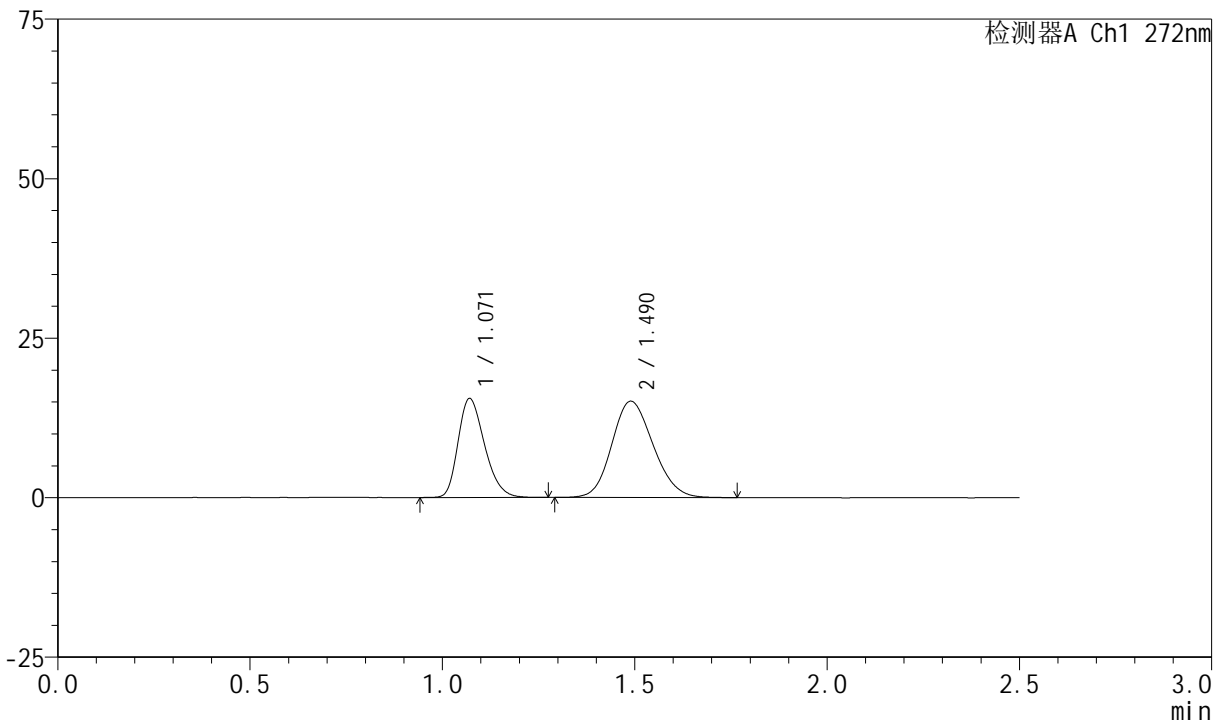
图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-748-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	74634	39.720	15521	1150	1.275	--
2	1.490	113265	60.280	15105	908	1.148	2.583
总计		187899	100.000	30627			

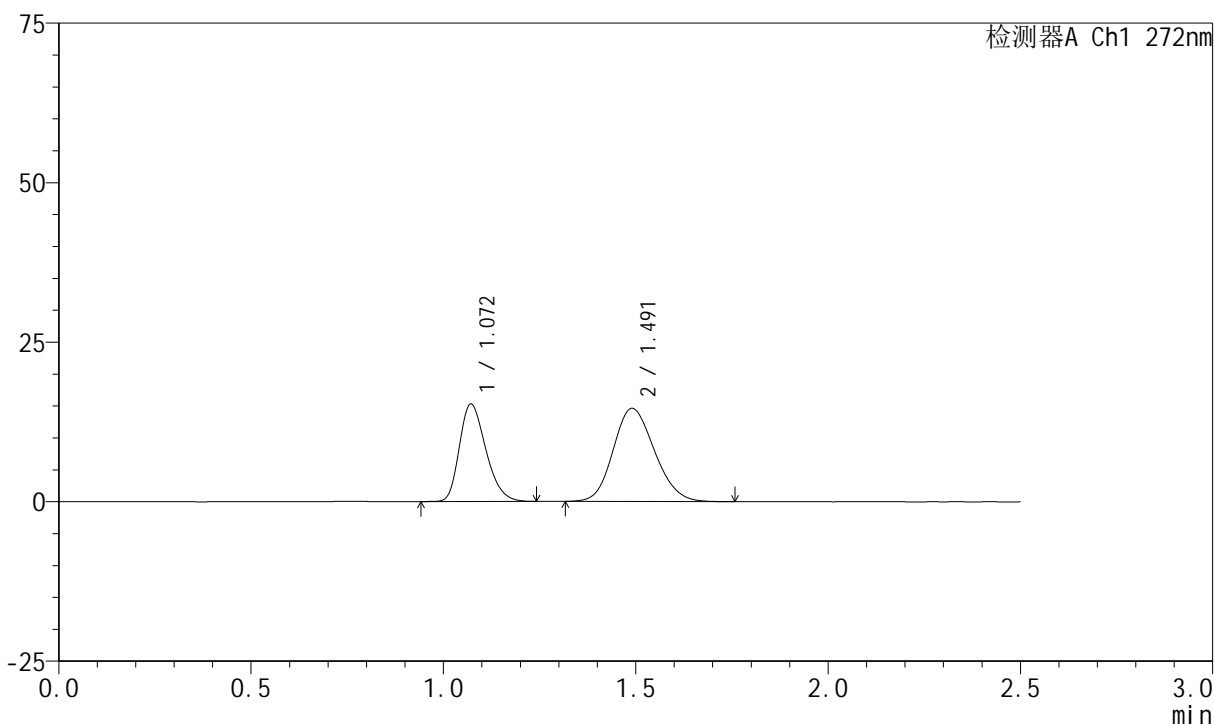
图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-749-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	73318	40.143	15290	1152	1.278	--
2	1.491	109325	59.857	14596	911	1.153	2.585
总计		182643	100.000	29886			

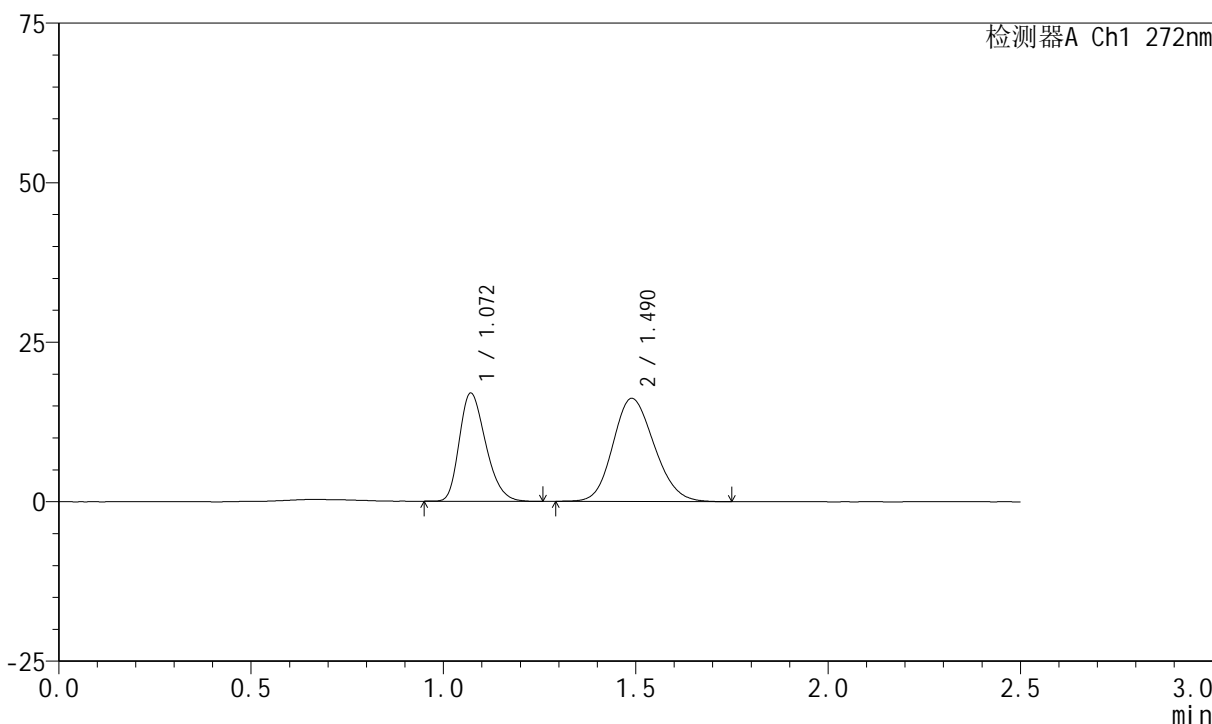
图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-750-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	81144	40.172	16959	1153	1.278	--
2	1.490	120849	59.828	16160	911	1.155	2.584
总计		201992	100.000	33120			

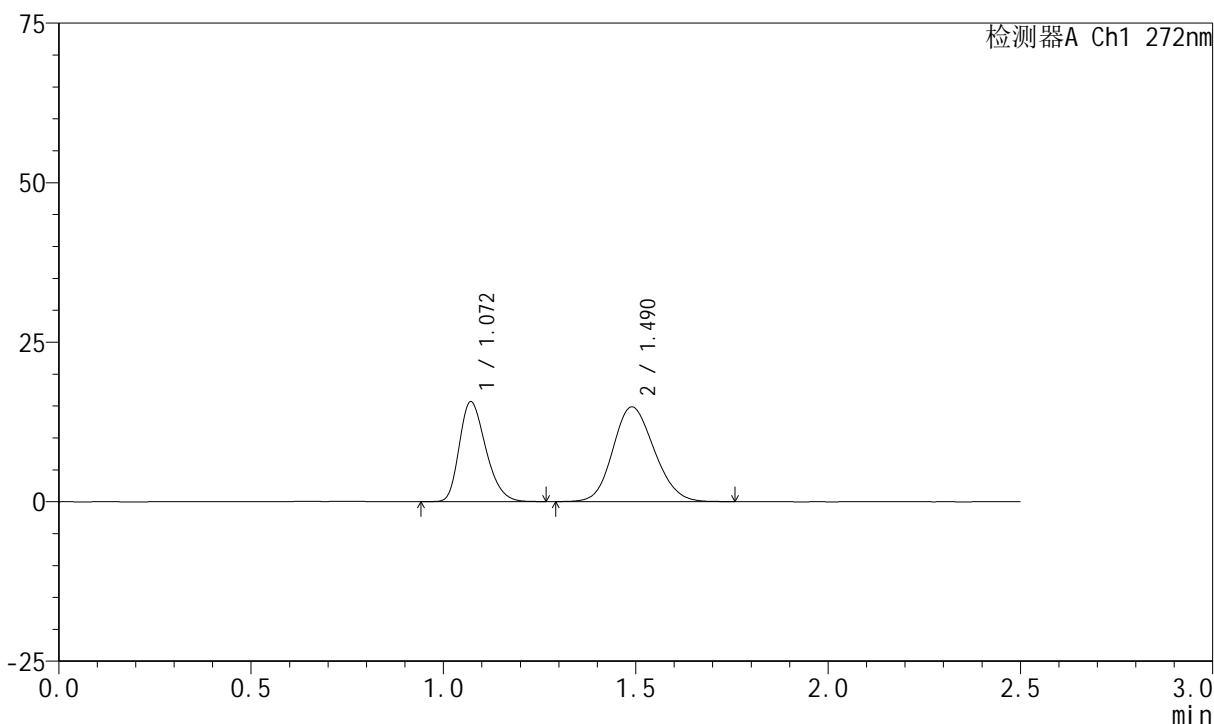
图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-751-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	75201	40.353	15667	1151	1.280	--
2	1.490	111157	59.647	14845	908	1.145	2.581
总计		186358	100.000	30512			

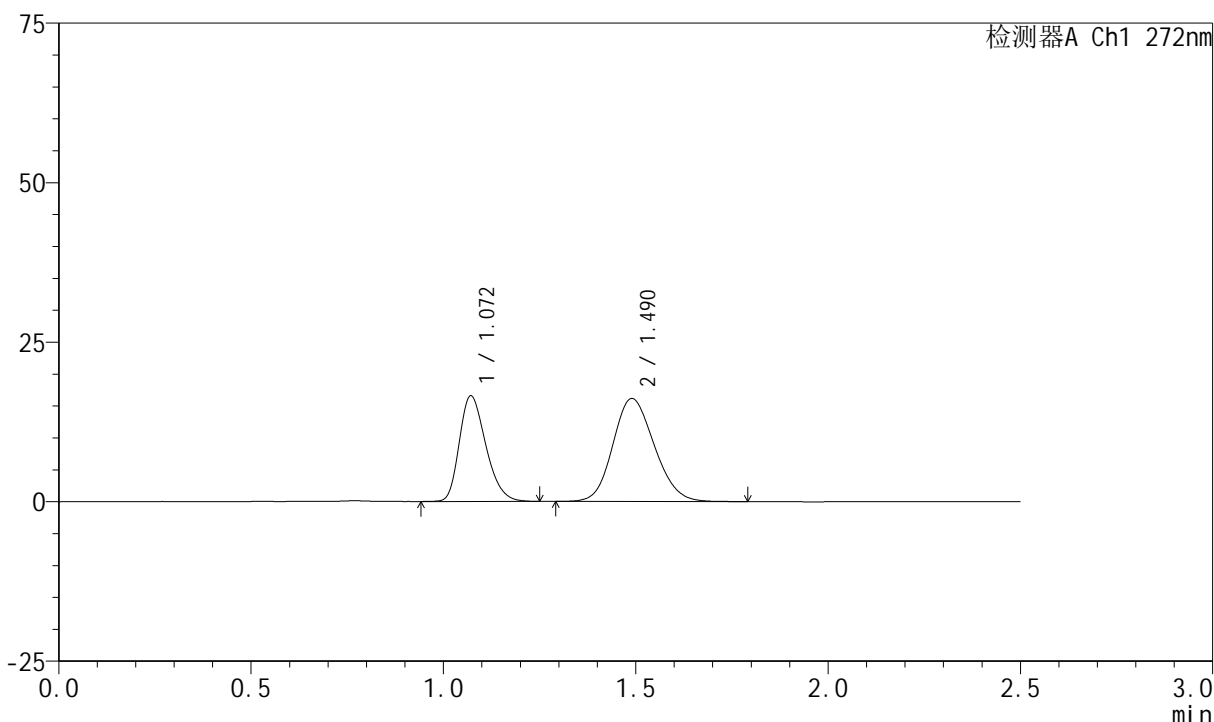
图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-752-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	79551	39.618	16560	1152	1.276	--
2	1.490	121245	60.382	16143	903	1.147	2.576
总计		200797	100.000	32703			

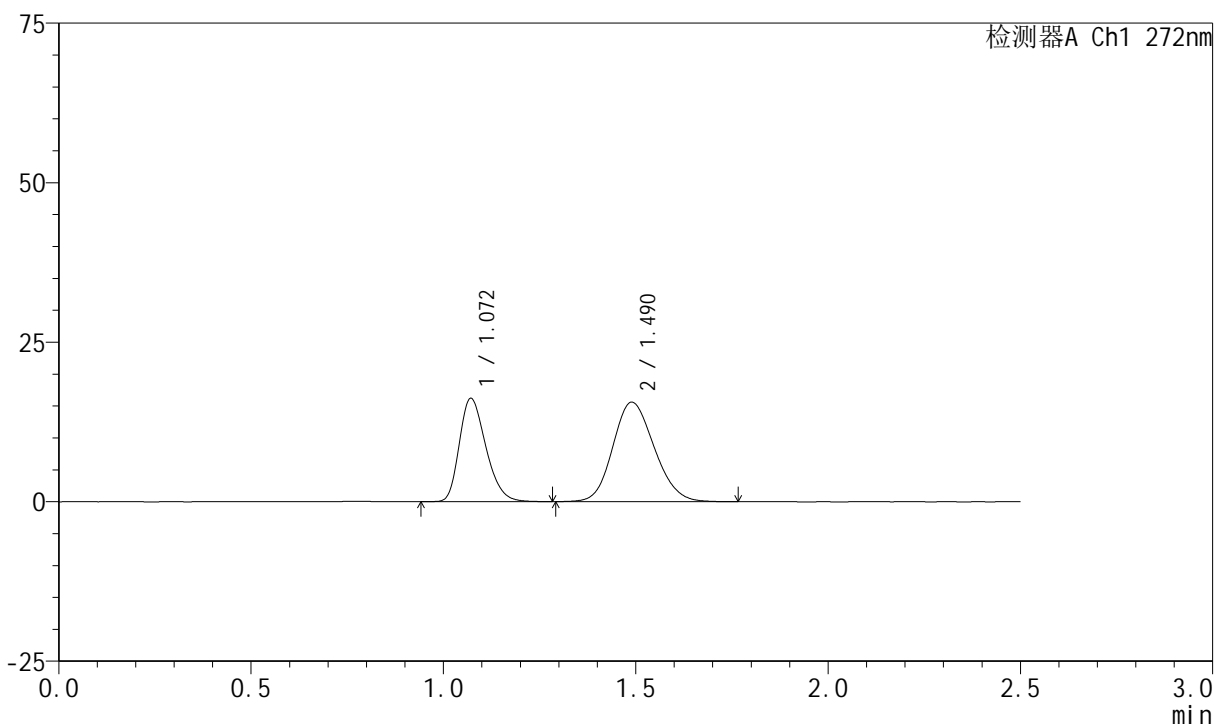
图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-753-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	77808	39.951	16196	1151	1.278	--
2	1.490	116950	60.049	15595	904	1.148	2.576
总计		194758	100.000	31790			

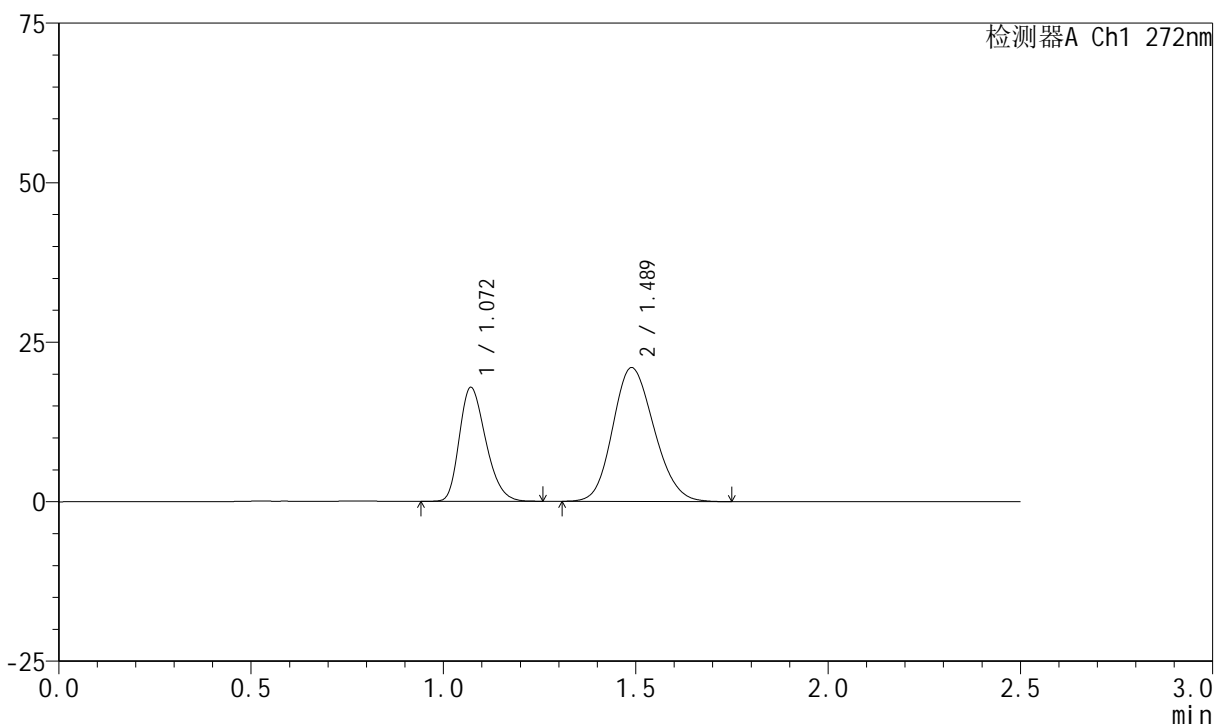
图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-754-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	85363	35.245	17855	1155	1.271	--
2	1.489	156834	64.755	20965	906	1.153	2.577
总计		242198	100.000	38820			

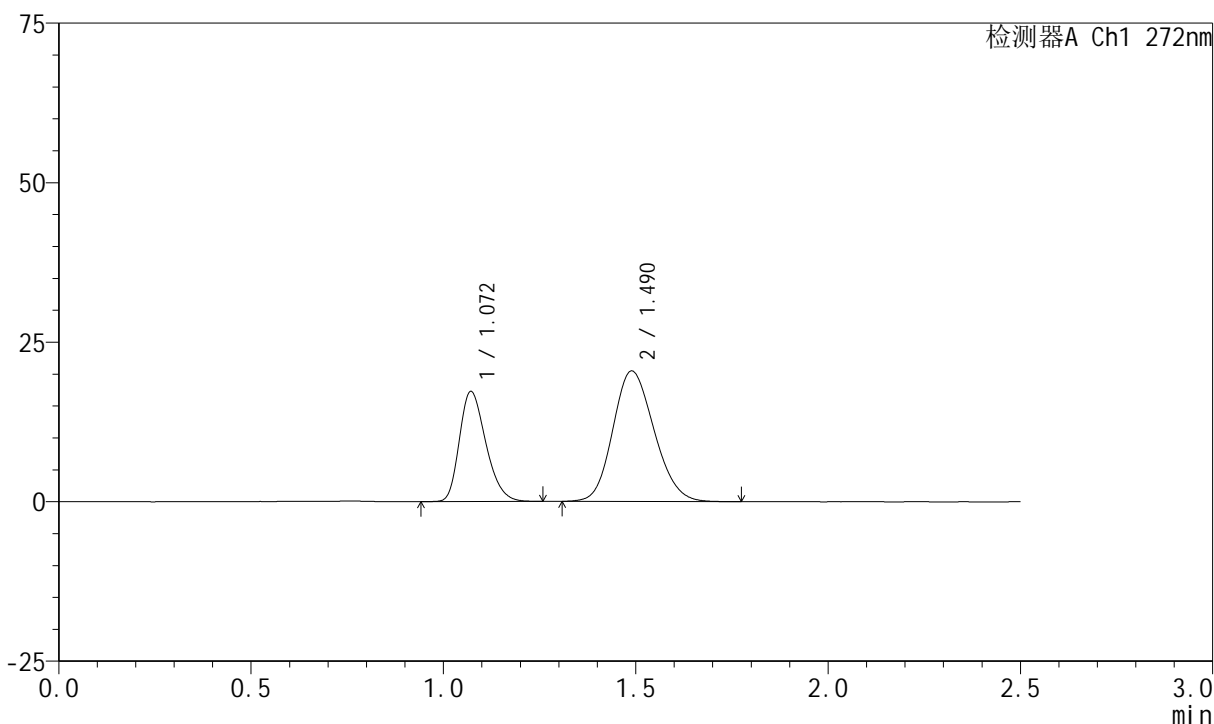
图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-755-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	82827	35.116	17272	1155	1.276	--
2	1.490	153039	64.884	20469	910	1.154	2.581
总计		235866	100.000	37742			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



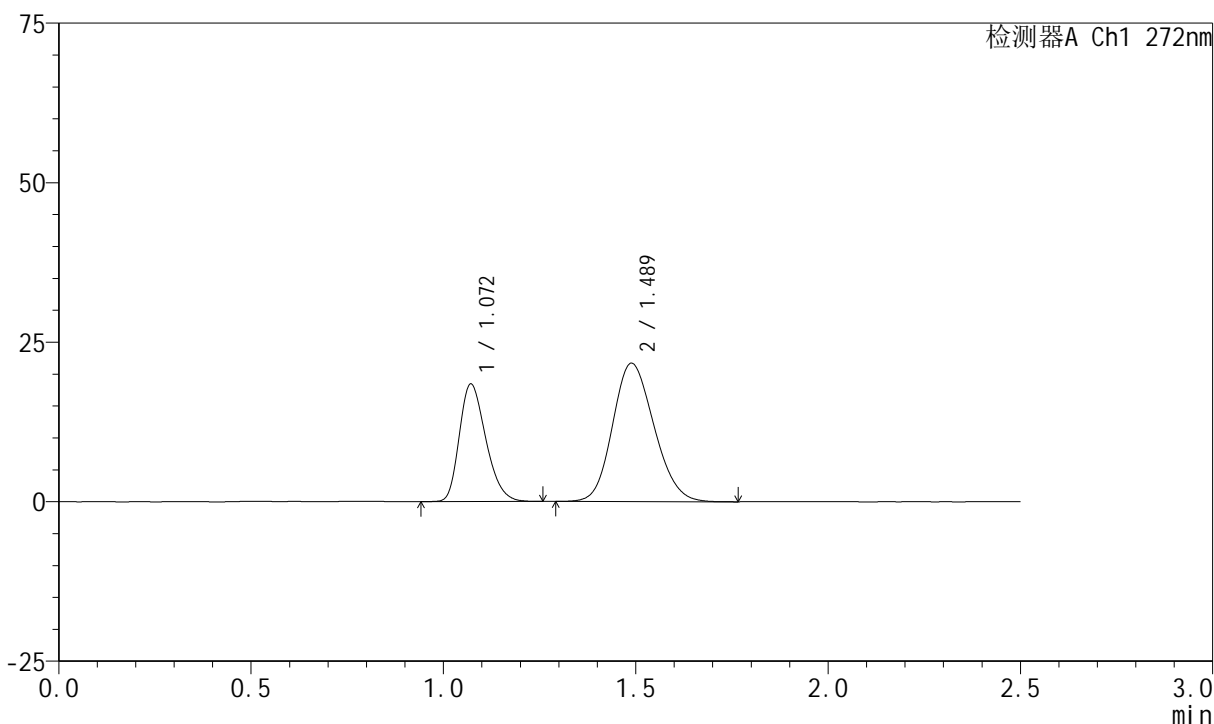
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-756-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	88415	35.207	18427	1149	1.273	--
2	1.489	162714	64.793	21686	898	1.154	2.566
总计		251128	100.000	40113			

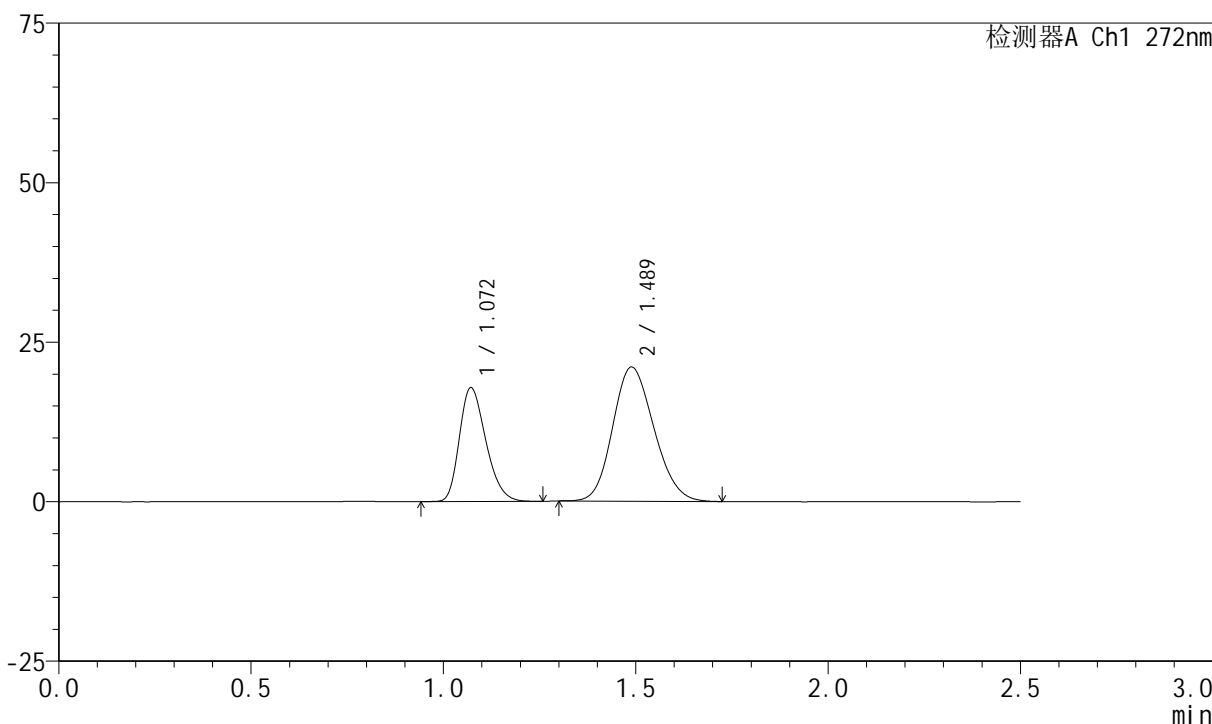
图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-757-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	85407	35.254	17853	1156	1.268	--
2	1.489	156858	64.746	21034	908	1.153	2.576
总计		242265	100.000	38887			

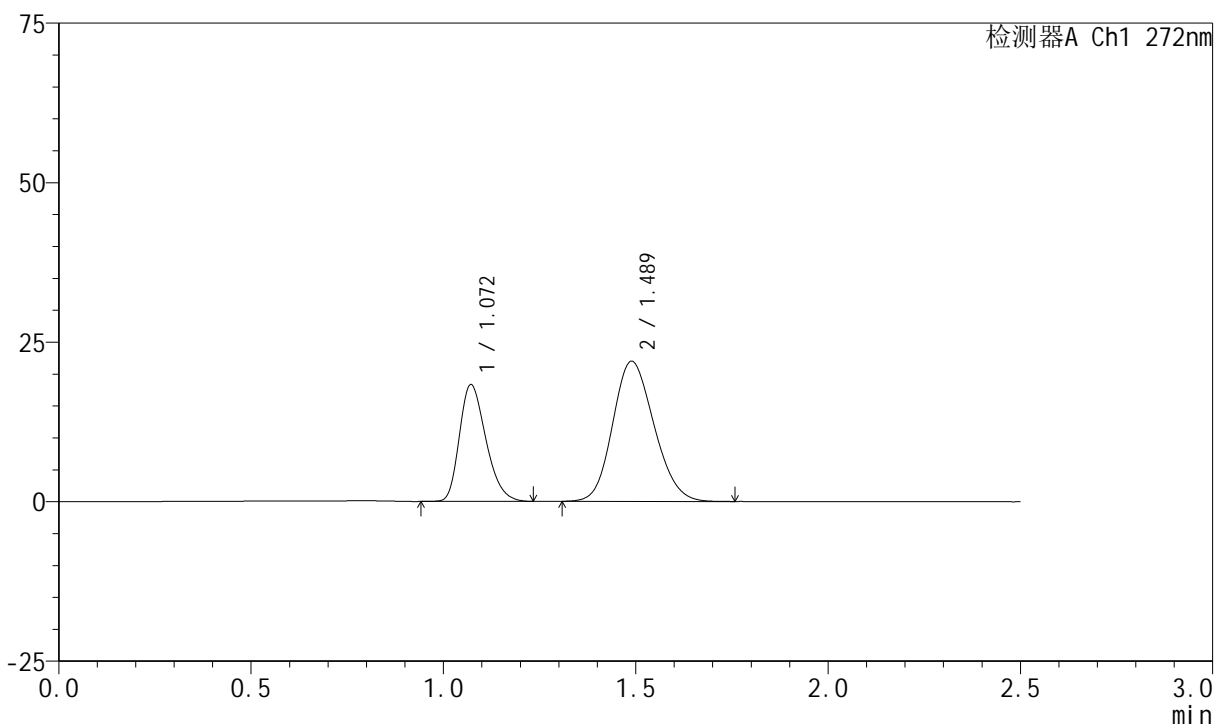
图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-758-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	87713	34.824	18306	1153	1.280	--
2	1.489	164162	65.176	21963	905	1.153	2.573
总计		251875	100.000	40268			

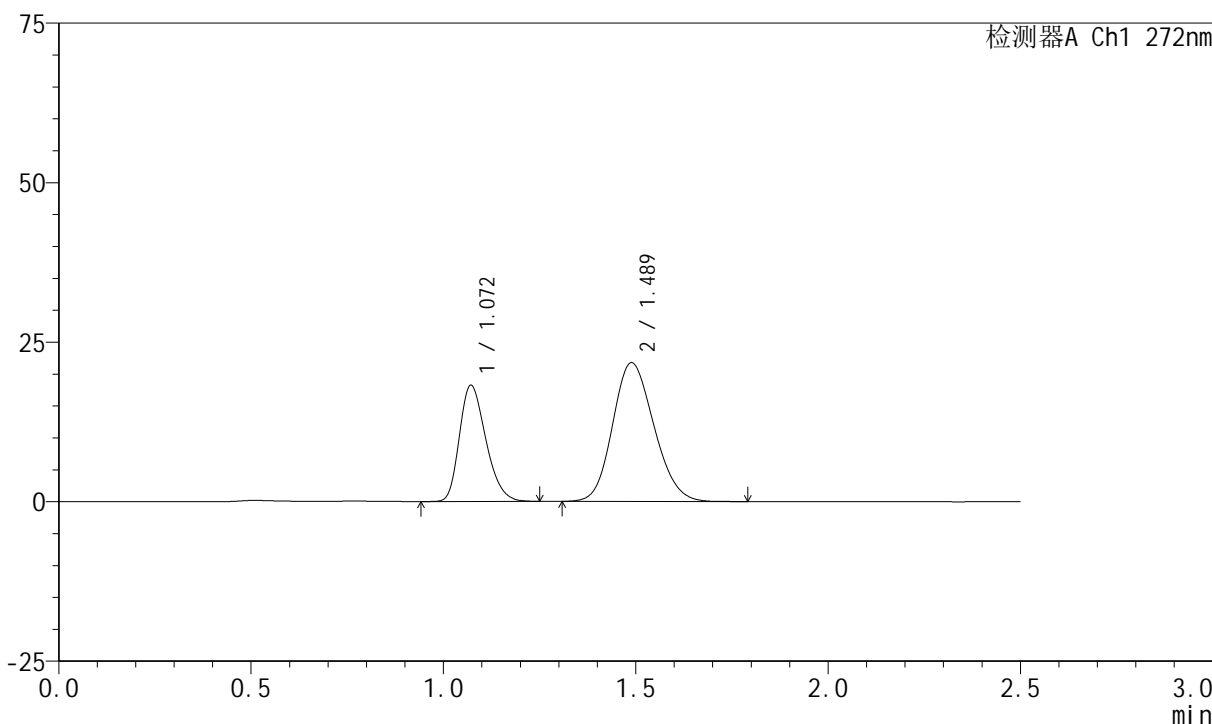
图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-759-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	87297	34.925	18236	1156	1.274	--
2	1.489	162658	65.075	21745	907	1.154	2.575
总计		249955	100.000	39981			

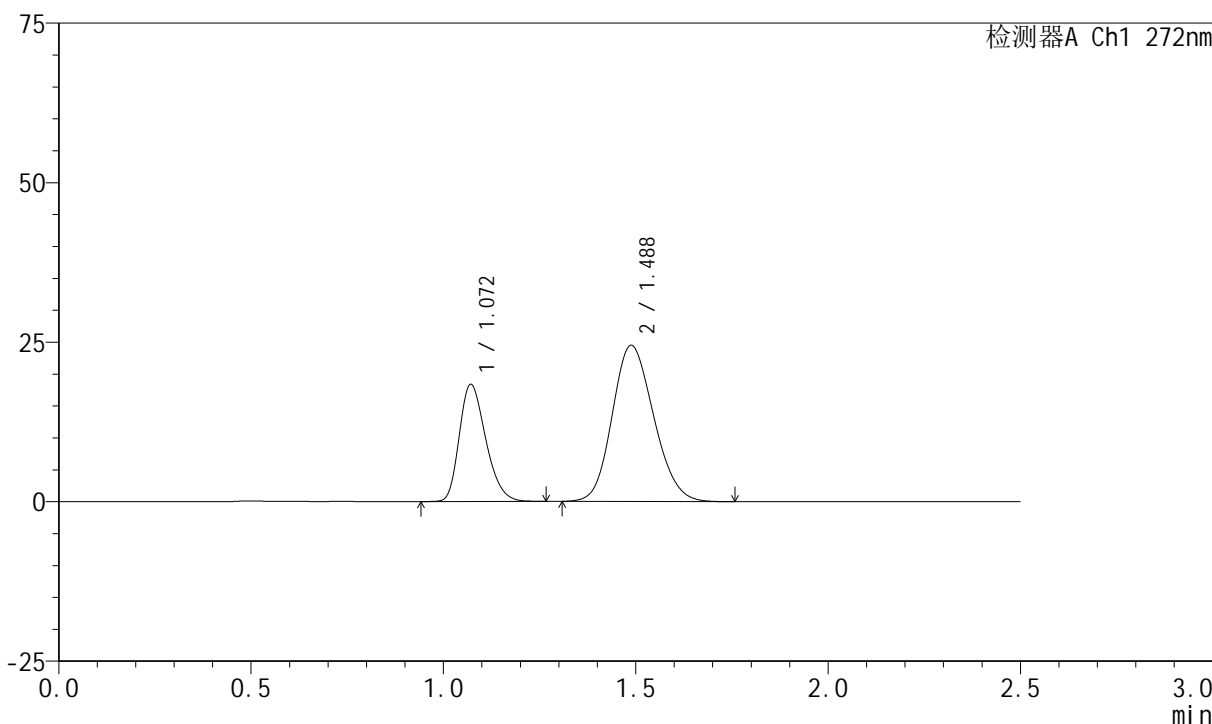
图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-760-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	88022	32.370	18369	1155	1.273	--
2	1.488	183904	67.630	24494	898	1.153	2.565
总计		271925	100.000	42863			

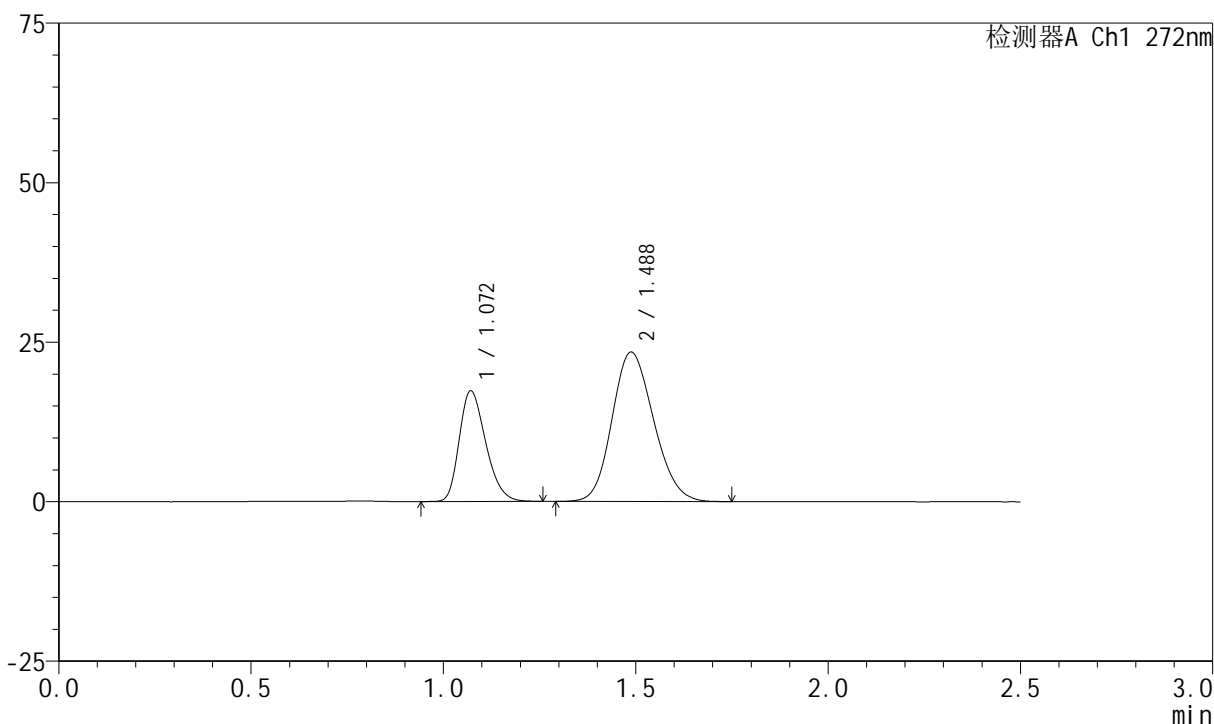
图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-761-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	83190	32.062	17349	1152	1.273	--
2	1.488	176274	67.938	23429	897	1.156	2.562
总计		259463	100.000	40778			

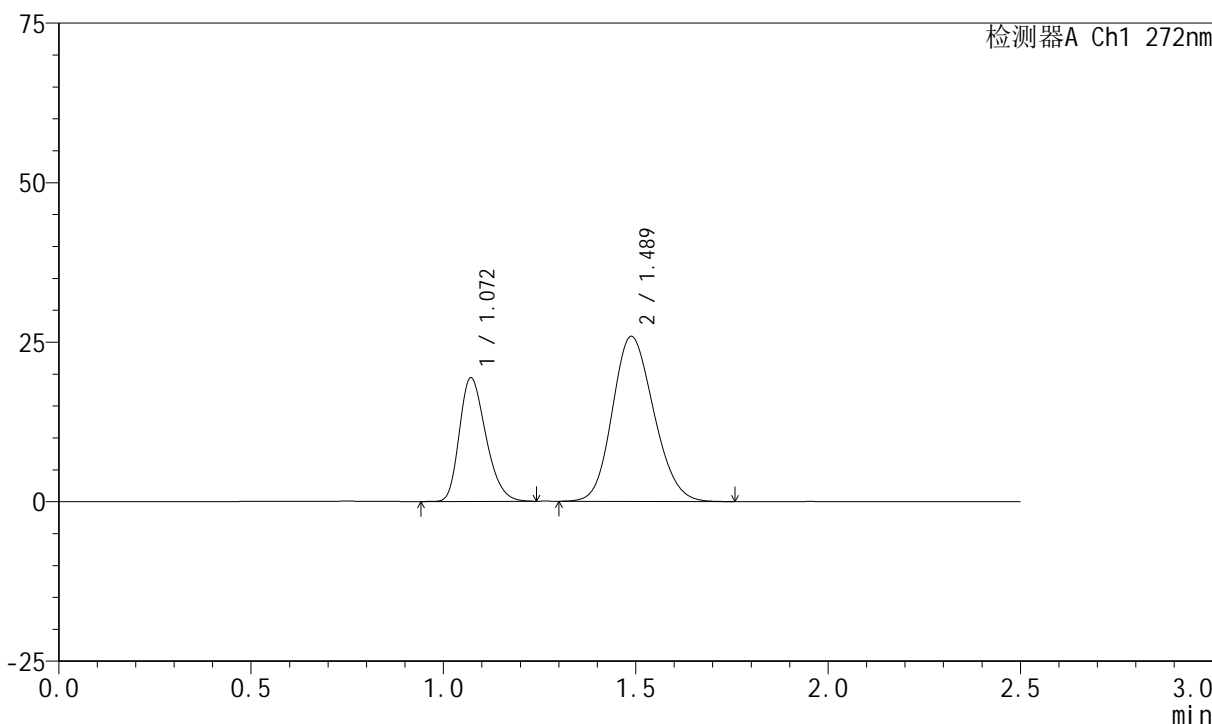
图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-762-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	92831	32.417	19395	1156	1.272	--
2	1.489	193537	67.583	25867	906	1.151	2.573
总计		286368	100.000	45262			

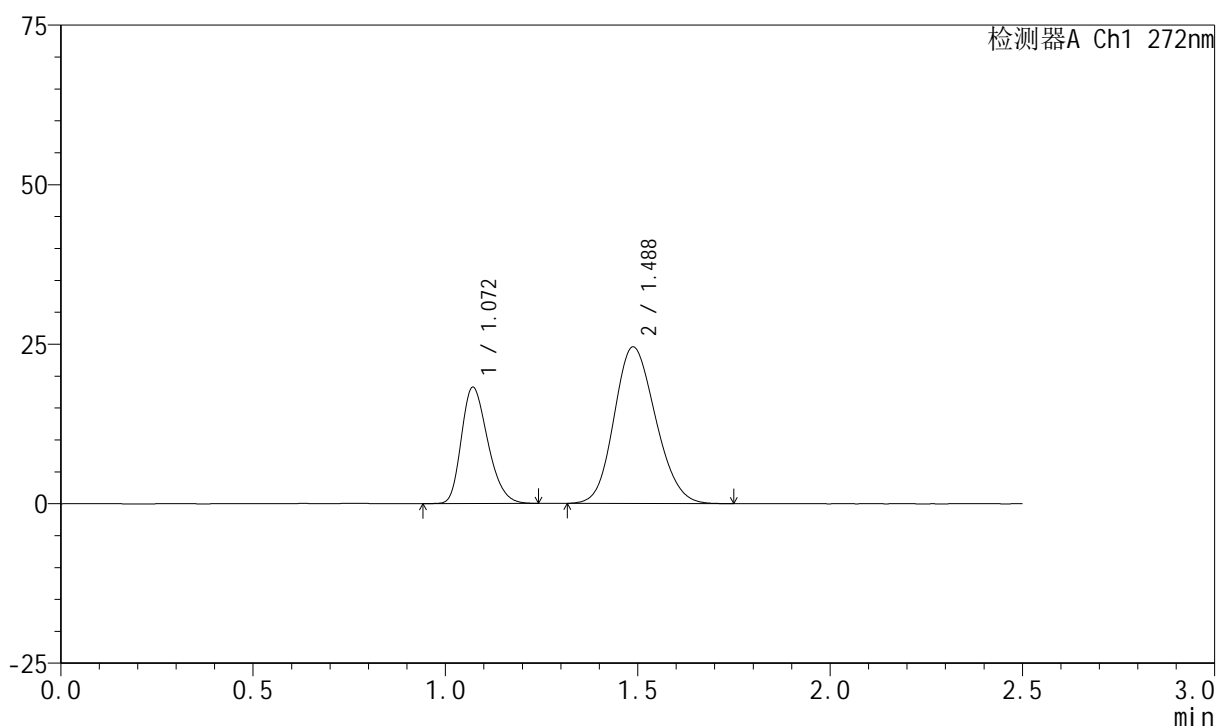
图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-763-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 17:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	87338	32.185	18236	1154	1.269	--
2	1.488	184023	67.815	24549	901	1.151	2.564
总计		271360	100.000	42785			

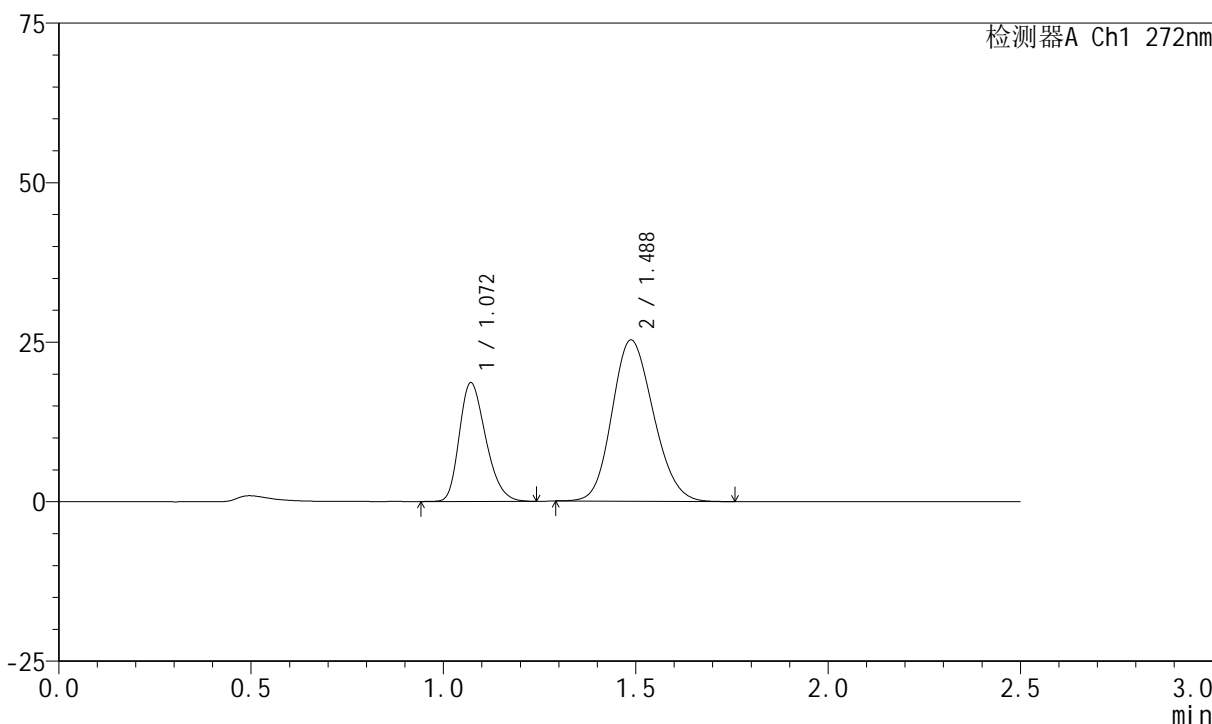
图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-764-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89178	32.059	18620	1153	1.271	--
2	1.488	188990	67.941	25286	904	1.153	2.566
总计		278168	100.000	43906			

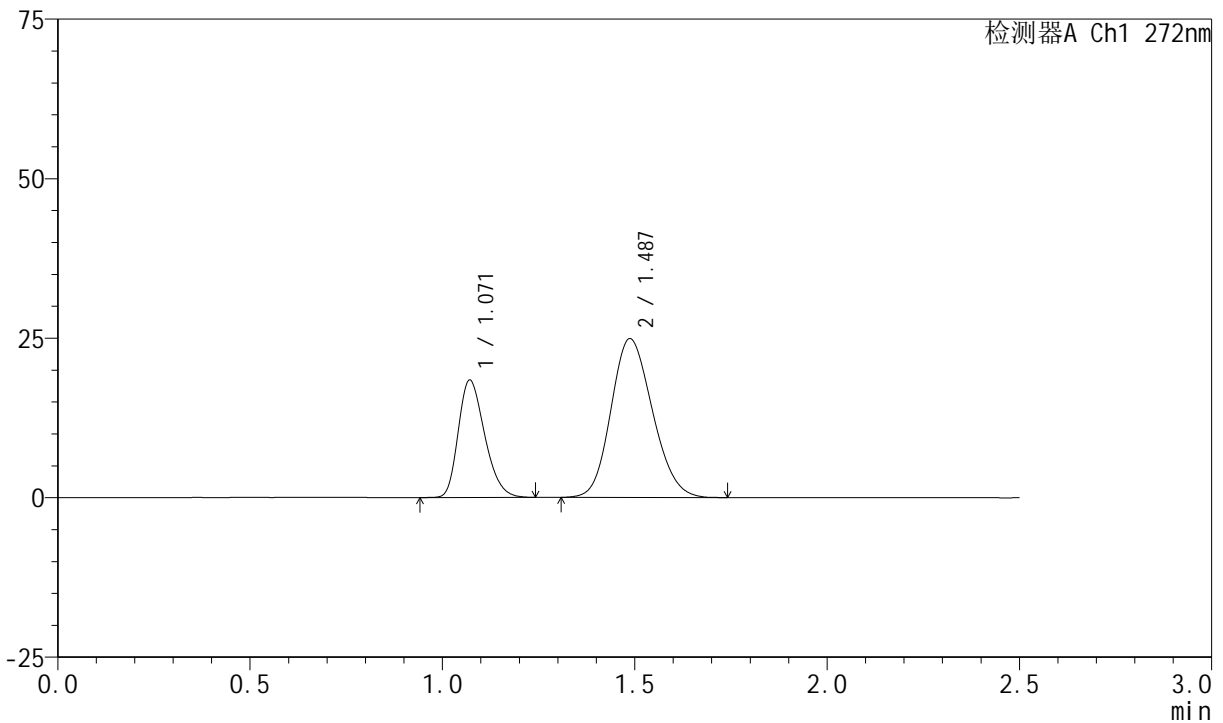
图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-765-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	88295	32.096	18417	1153	1.271	--
2	1.487	186800	67.904	24881	897	1.155	2.561
总计		275095	100.000	43298			

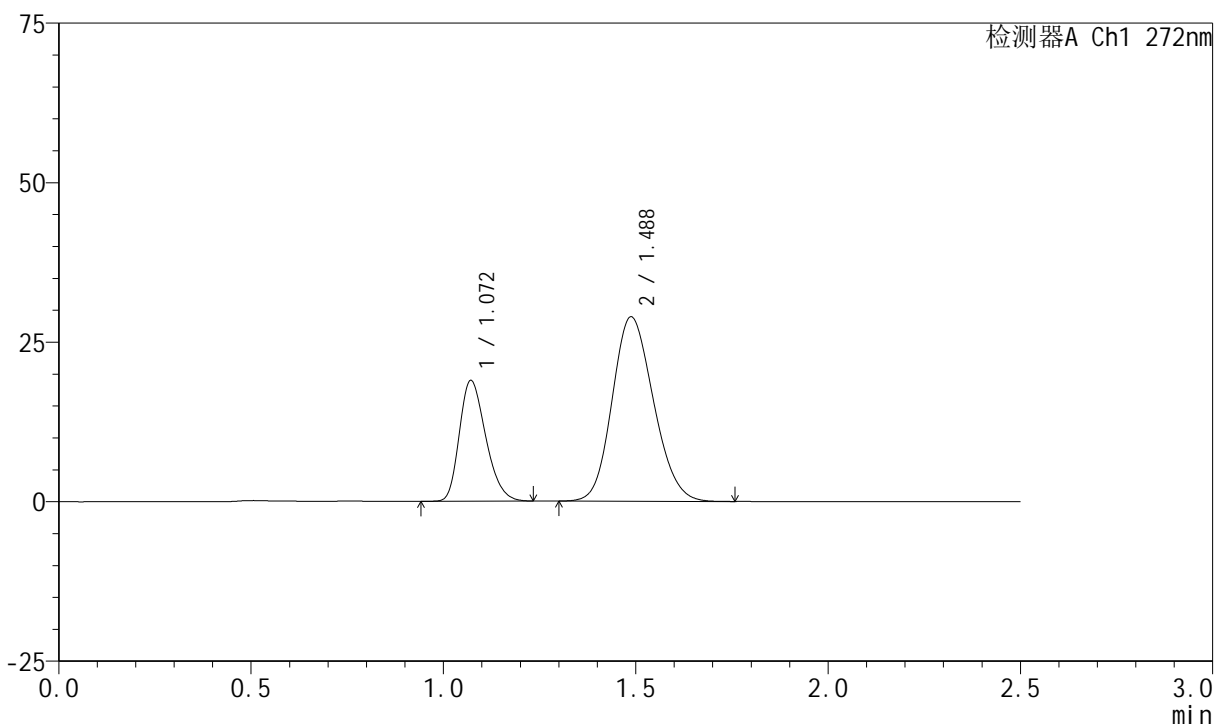
图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-766-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	90505	29.560	18937	1157	1.270	--
2	1.488	215666	70.440	28909	909	1.155	2.573
总计		306170	100.000	47846			

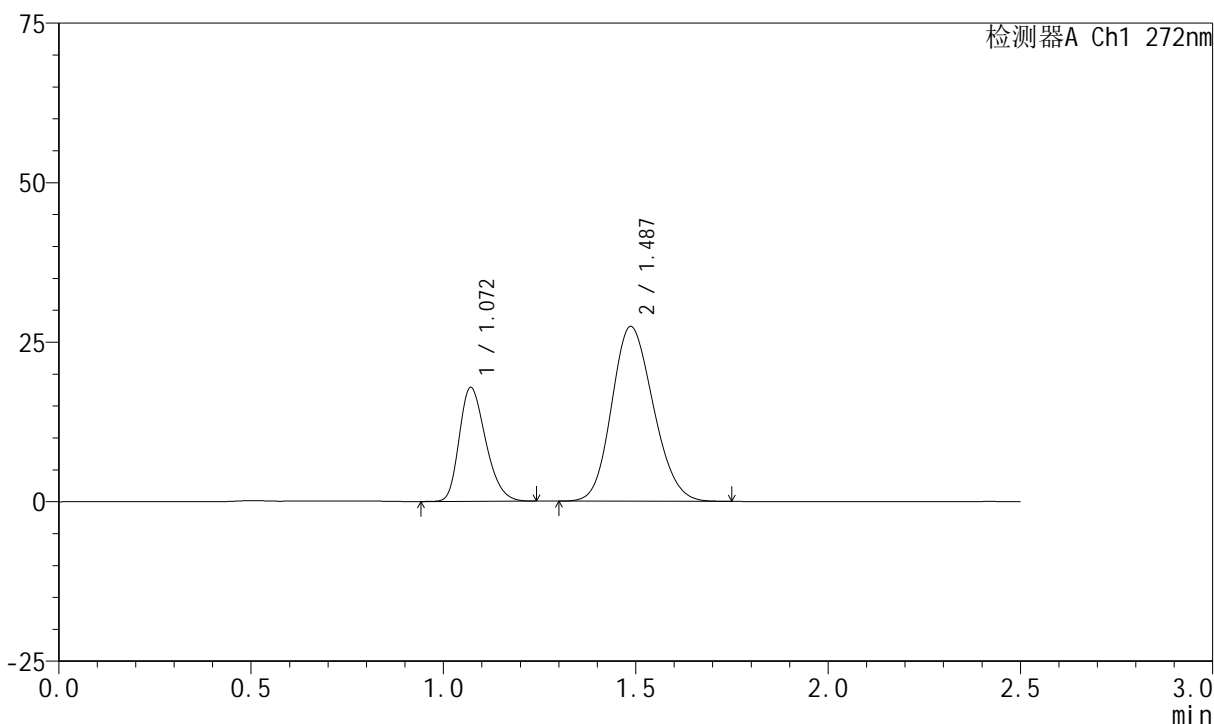
图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-767-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:08:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	85487	29.329	17855	1155	1.272	--
2	1.487	205989	70.671	27381	891	1.154	2.554
总计		291476	100.000	45235			

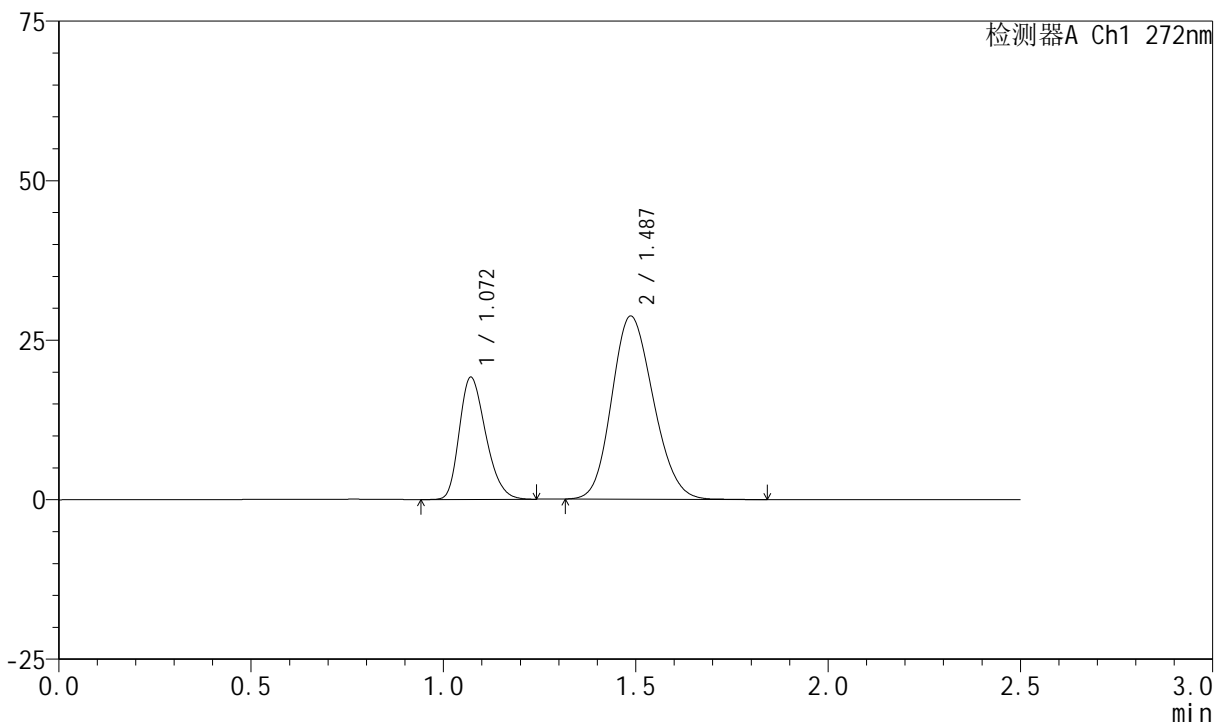
图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-768-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	91883	29.851	19166	1151	1.267	--
2	1.487	215926	70.149	28701	893	1.157	2.552
总计		307809	100.000	47868			

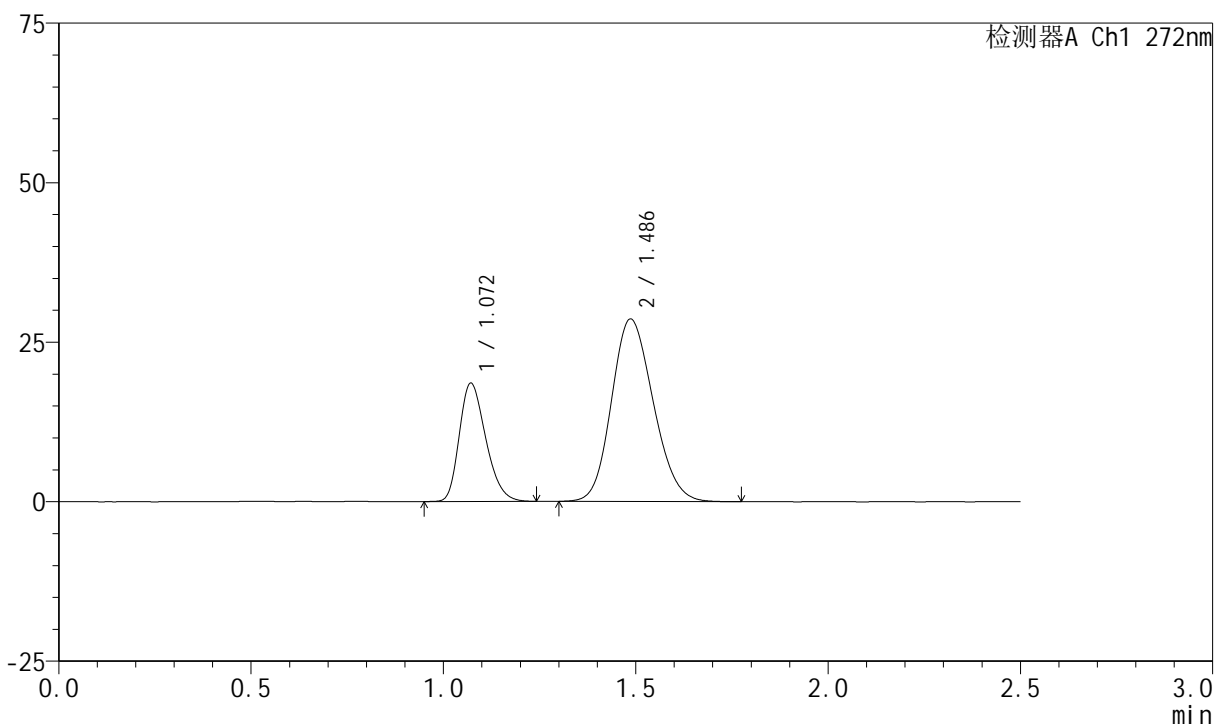
图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-769-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	88862	29.173	18554	1153	1.268	--
2	1.486	215742	70.827	28582	889	1.157	2.547
总计		304604	100.000	47136			

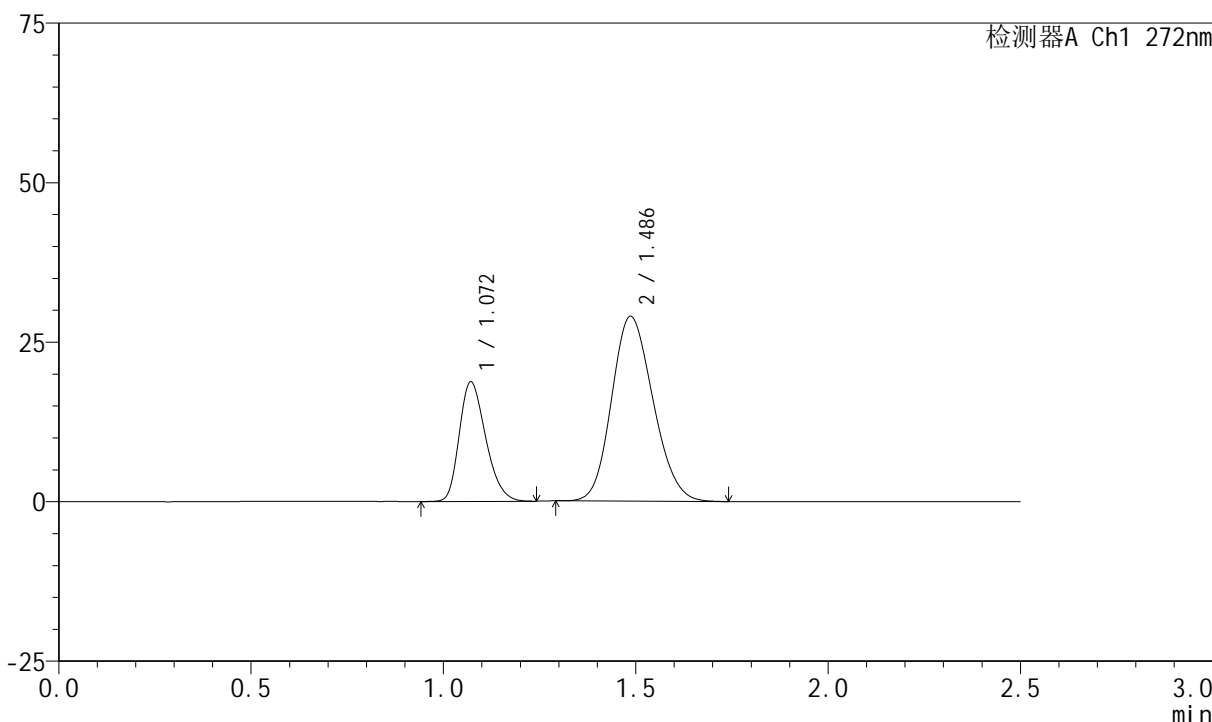
图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-770-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89697	29.232	18750	1155	1.267	--
2	1.486	217152	70.768	28953	897	1.156	2.556
总计		306849	100.000	47704			

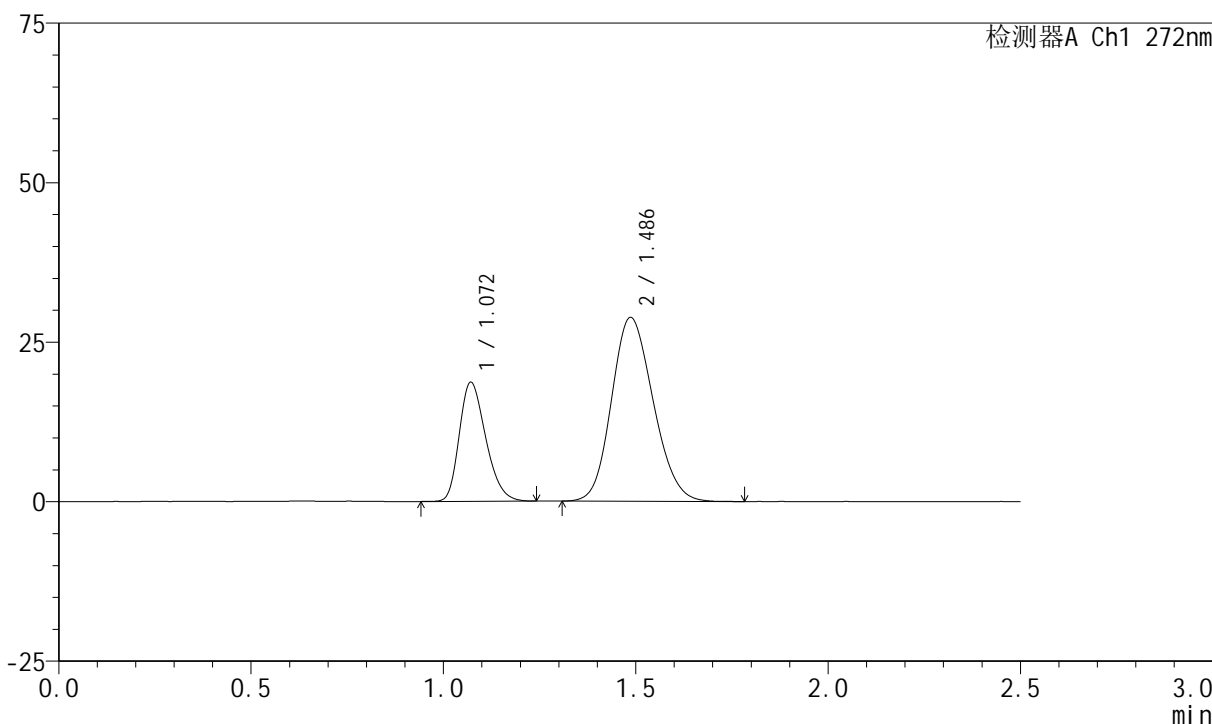
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-771-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89510	29.224	18674	1152	1.271	--
2	1.486	216774	70.776	28798	892	1.155	2.550
总计		306284	100.000	47472			

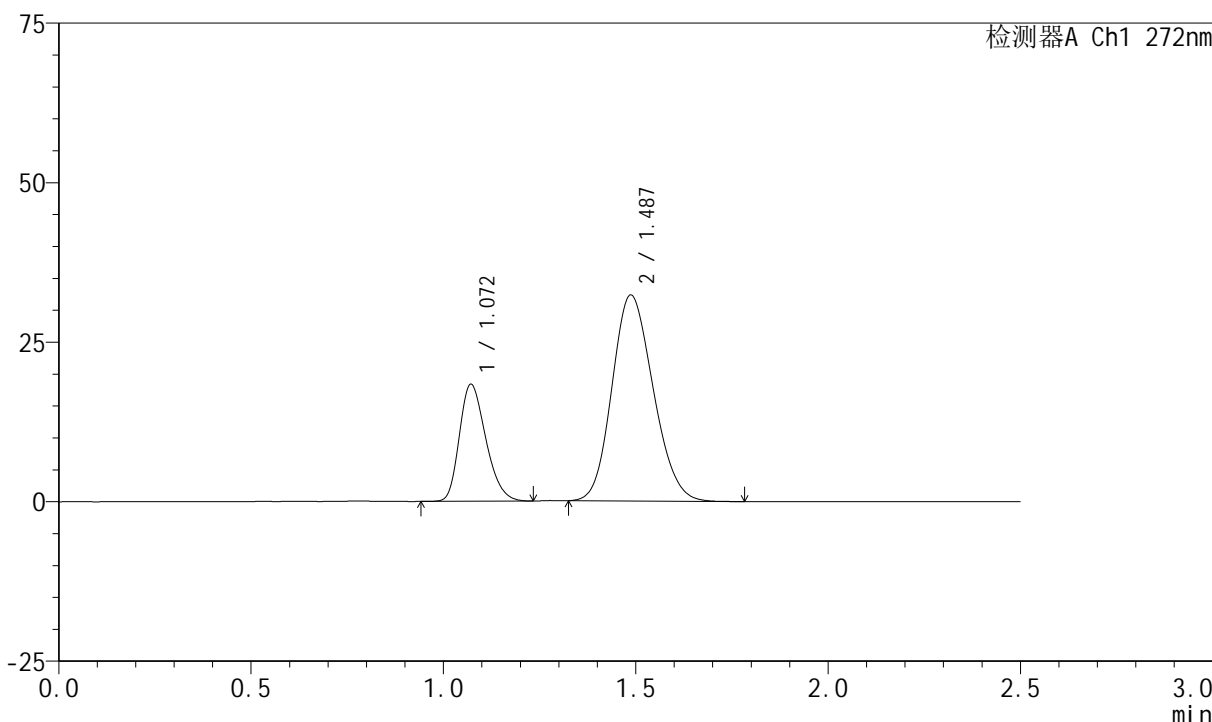
图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-772-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	87807	26.719	18347	1153	1.266	--
2	1.487	240824	73.281	32289	907	1.157	2.565
总计		328631	100.000	50636			

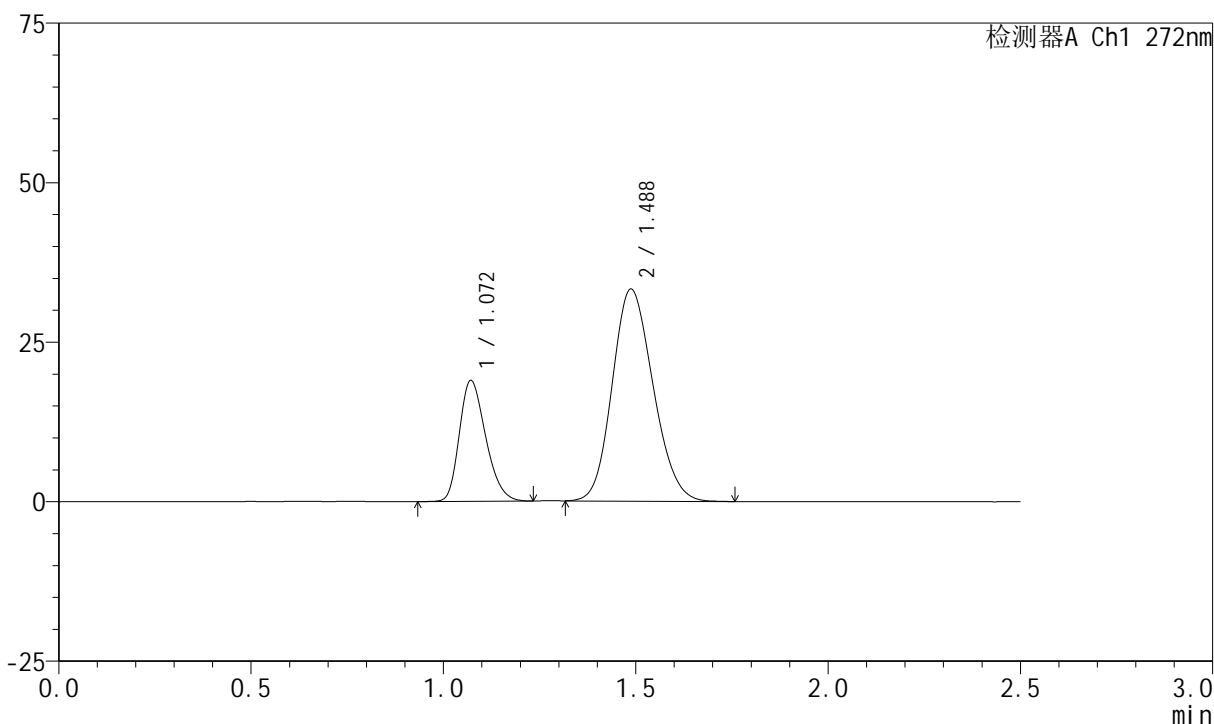
图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-773-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	90450	26.903	18959	1162	1.266	--
2	1.488	245763	73.097	33254	926	1.153	2.588
总计		336213	100.000	52213			

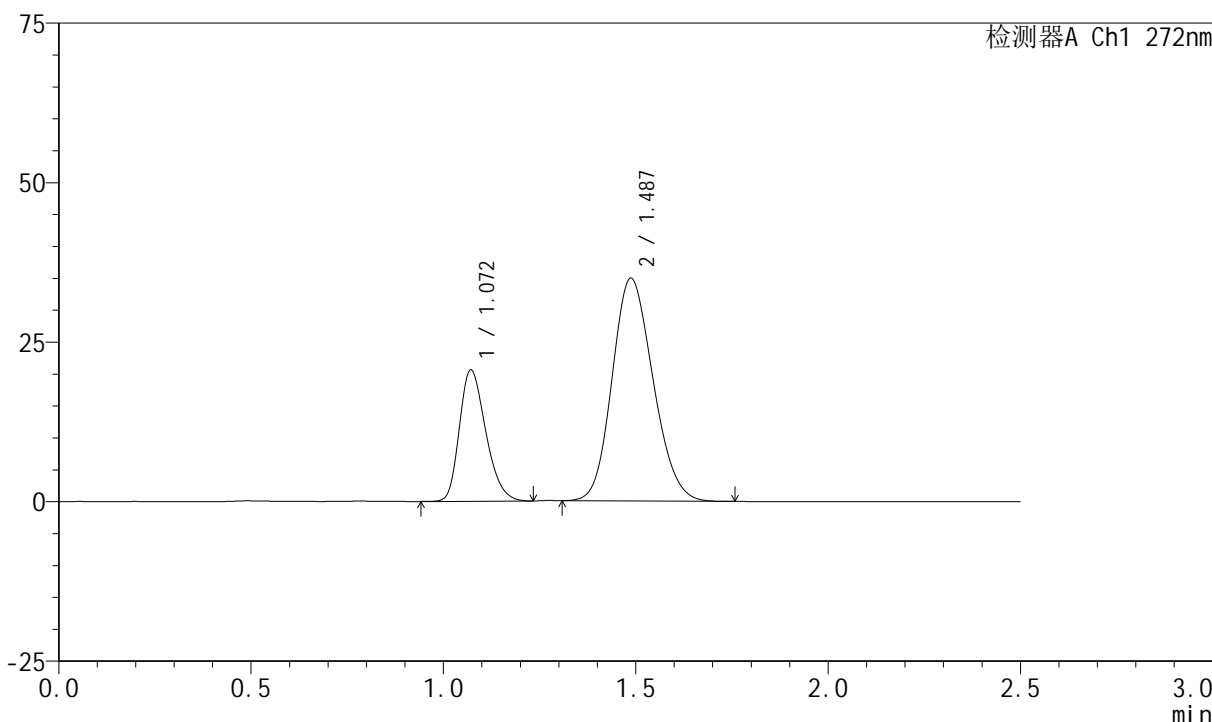
图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-774-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	98191	27.524	20584	1163	1.269	--
2	1.487	258558	72.476	34914	920	1.155	2.583
总计		356749	100.000	55498			

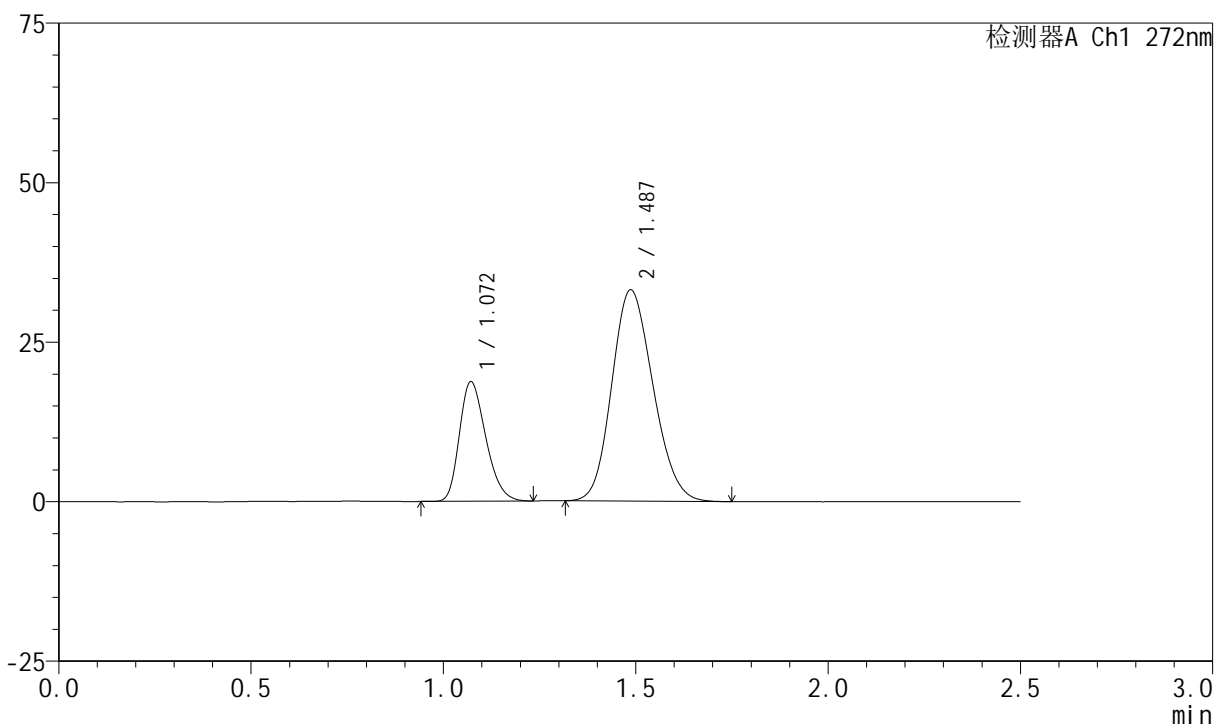
图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-775-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:31:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89480	26.582	18743	1158	1.267	--
2	1.487	247133	73.418	33111	905	1.156	2.564
总计		336613	100.000	51854			

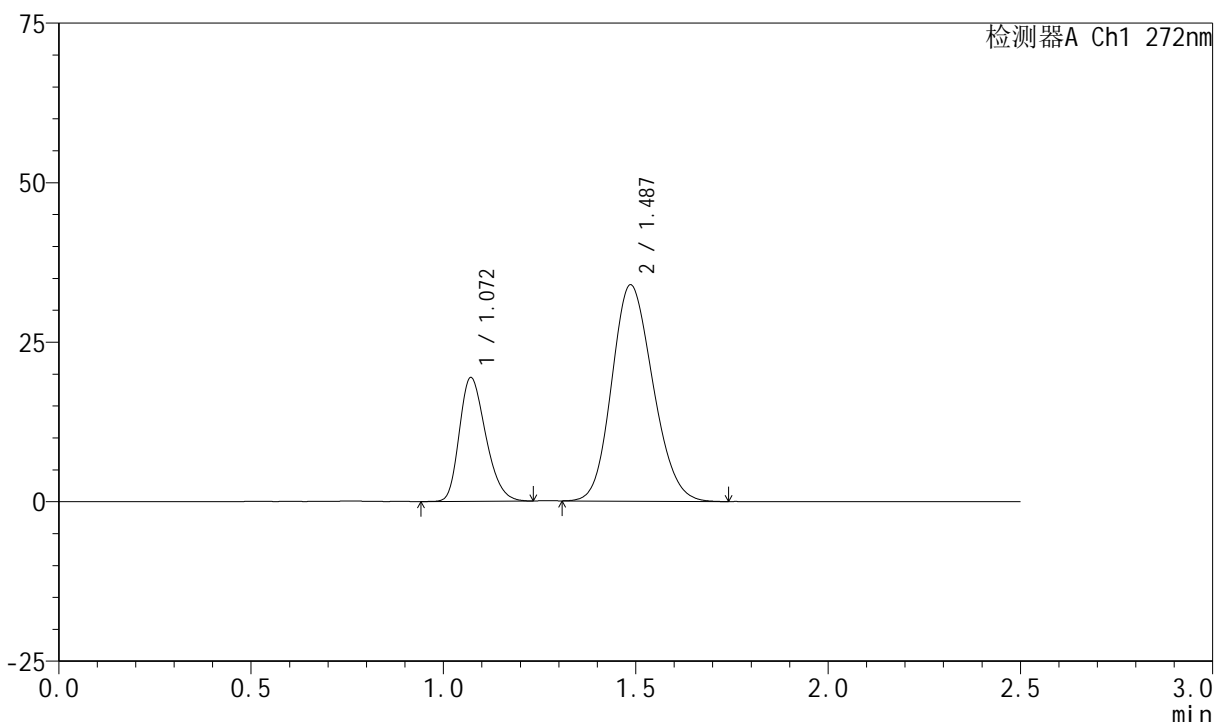
图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-776-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	92609	26.849	19398	1158	1.268	--
2	1.487	252320	73.151	33888	911	1.156	2.569
总计		344930	100.000	53286			

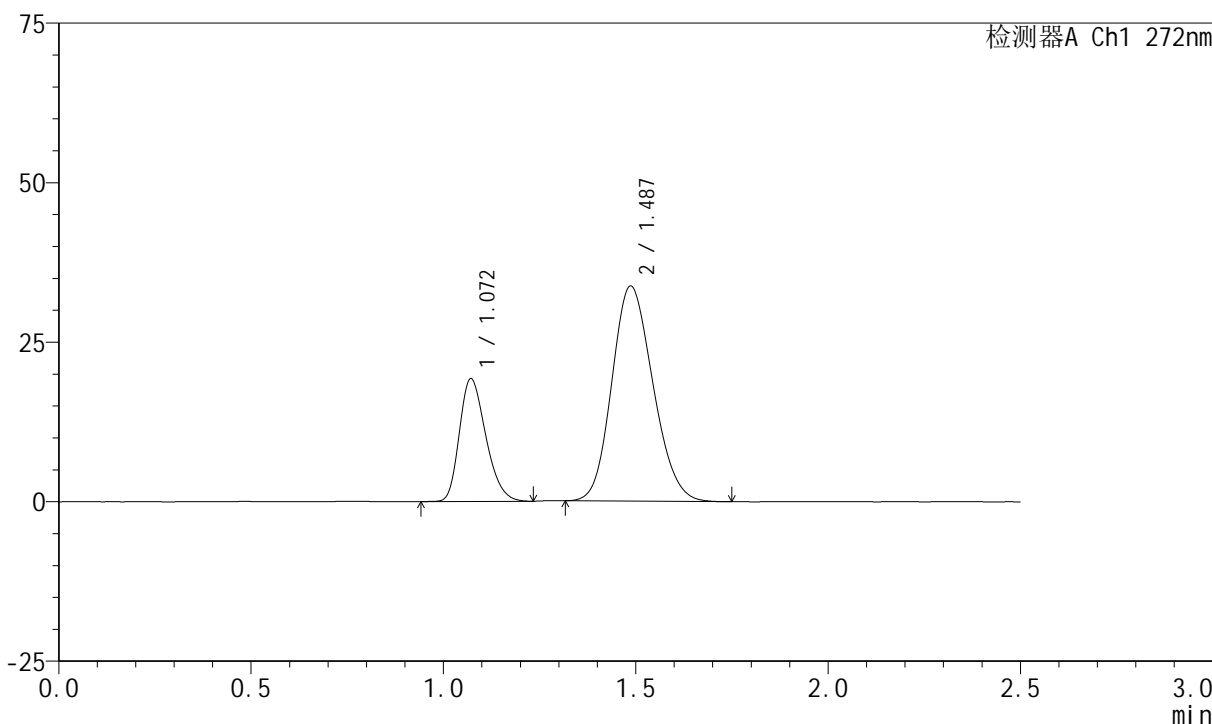
图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-777-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	92079	26.862	19252	1157	1.268	--
2	1.487	250710	73.138	33703	910	1.156	2.568
总计		342789	100.000	52955			

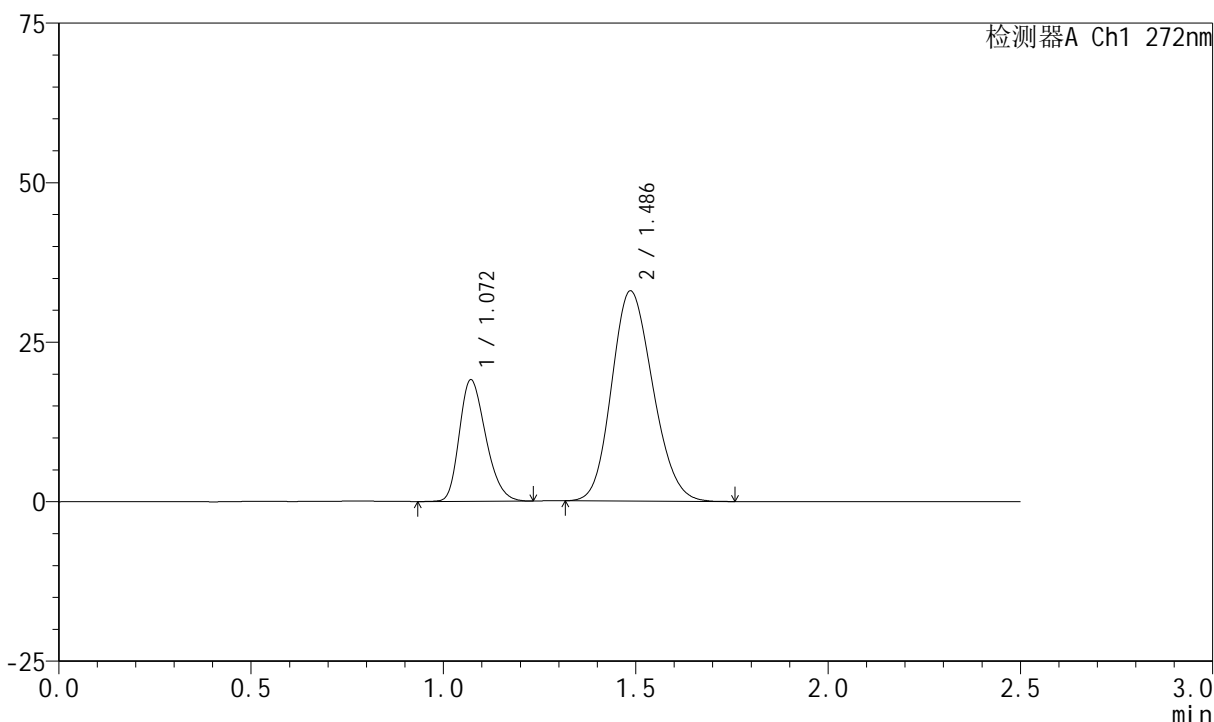
图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-778-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	91029	27.043	19055	1158	1.264	--
2	1.486	245578	72.957	32927	907	1.157	2.564
总计		336607	100.000	51982			

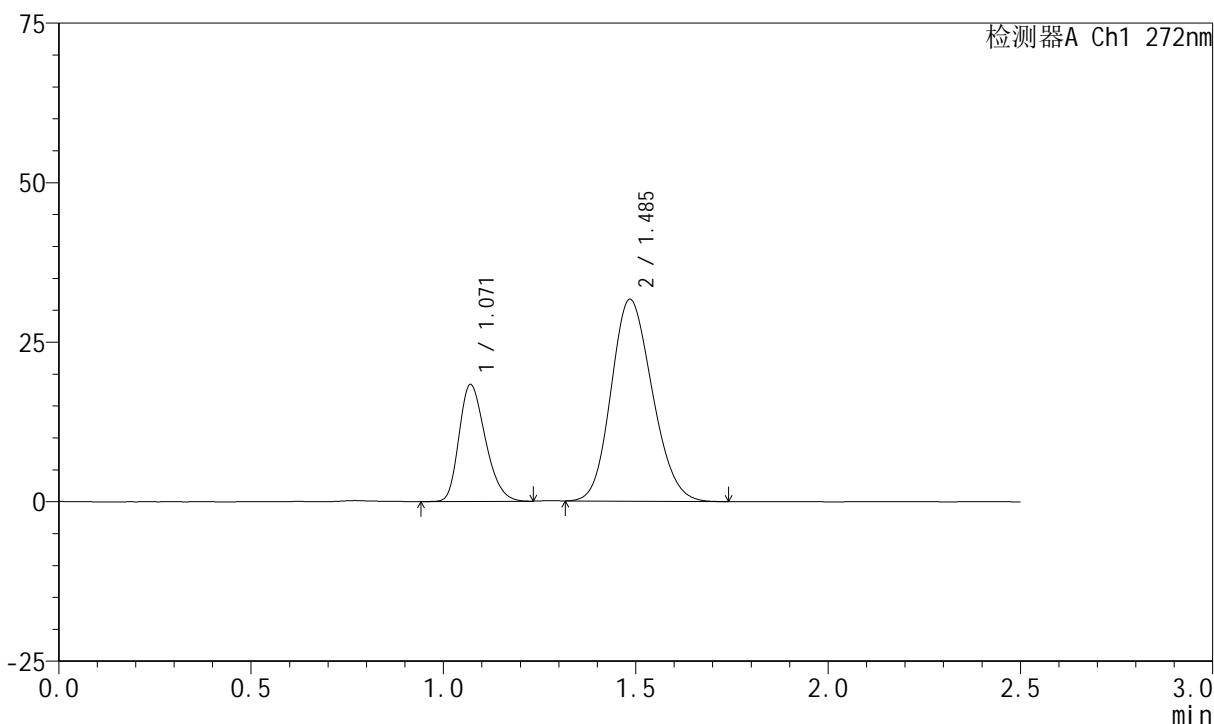
图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-779-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87332	27.037	18312	1159	1.264	--
2	1.485	235681	72.963	31573	908	1.156	2.564
总计		323013	100.000	49885			

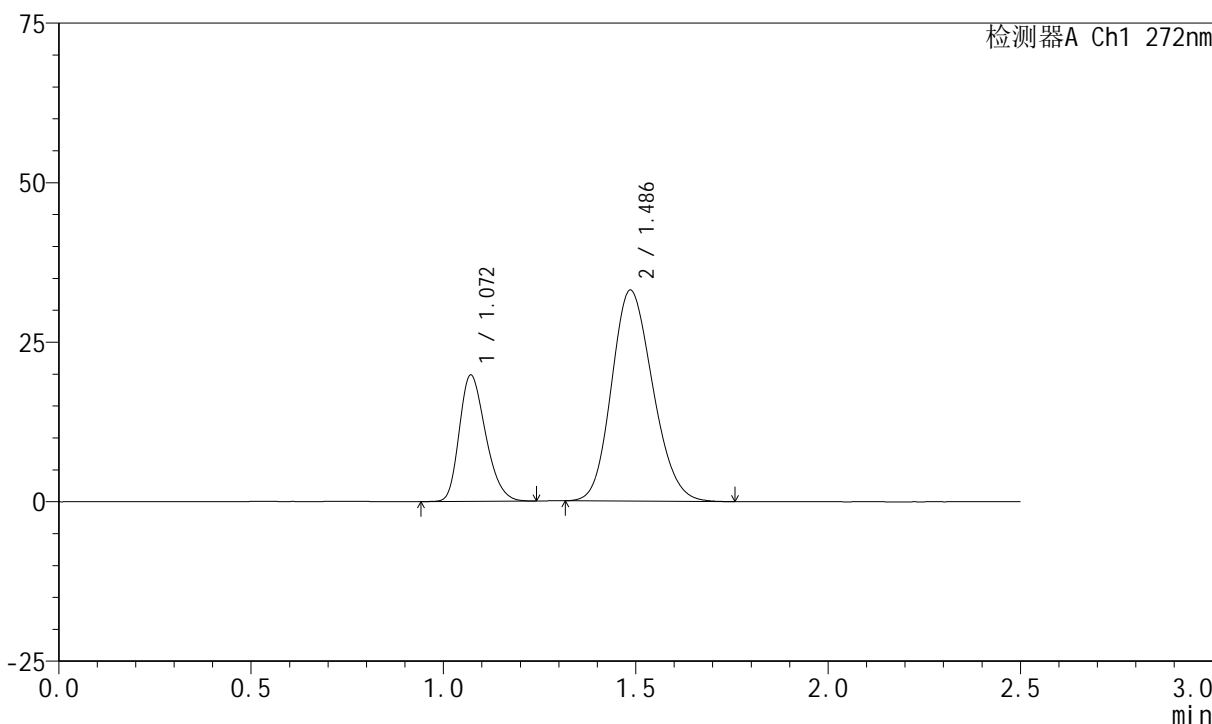
图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-780-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	94257	27.650	19794	1163	1.262	--
2	1.486	246638	72.350	33036	908	1.164	2.567
总计		340895	100.000	52830			

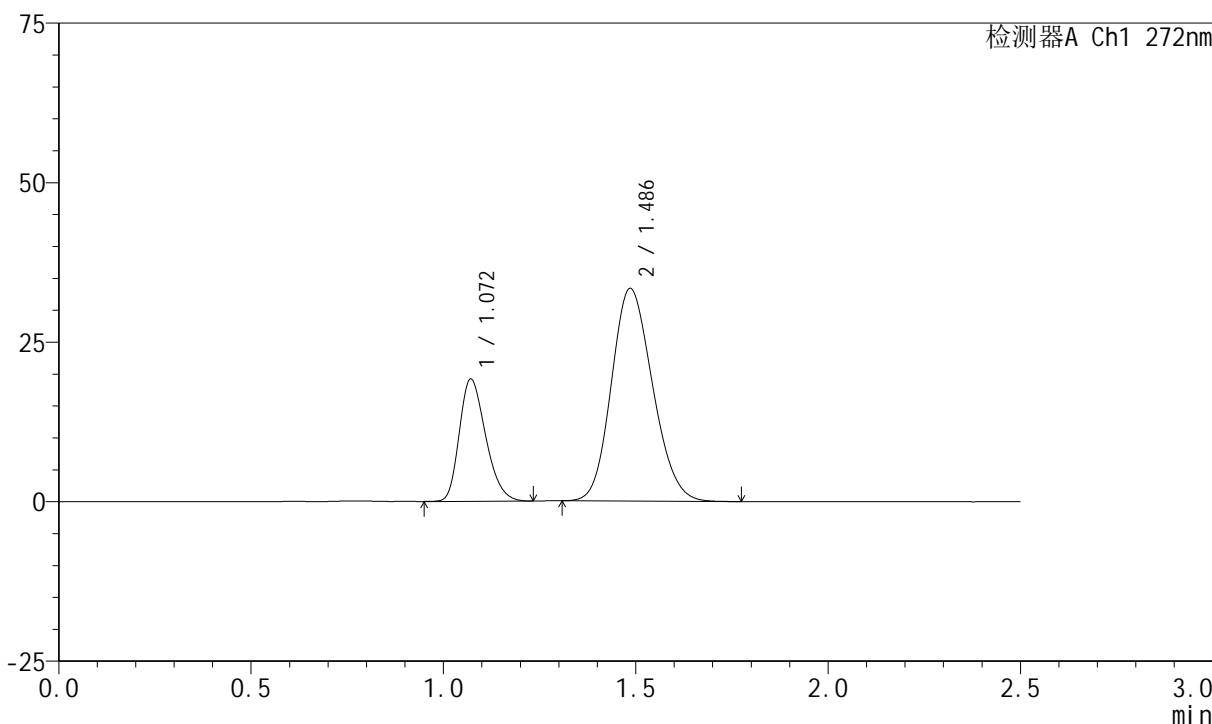
图45 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-781-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:48:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	91457	26.905	19163	1161	1.268	--
2	1.486	248471	73.095	33281	907	1.156	2.562
总计		339928	100.000	52444			

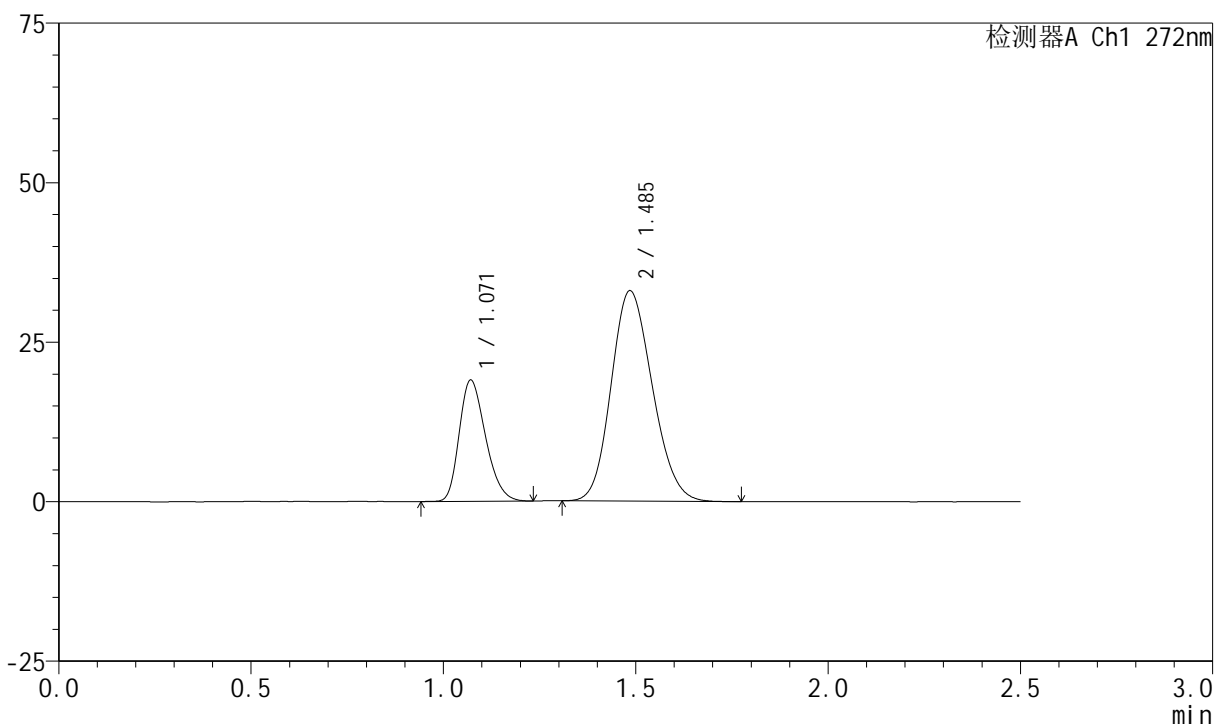
图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-782-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:51:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90686	26.950	19006	1160	1.268	--
2	1.485	245811	73.050	32904	906	1.158	2.560
总计		336498	100.000	51910			

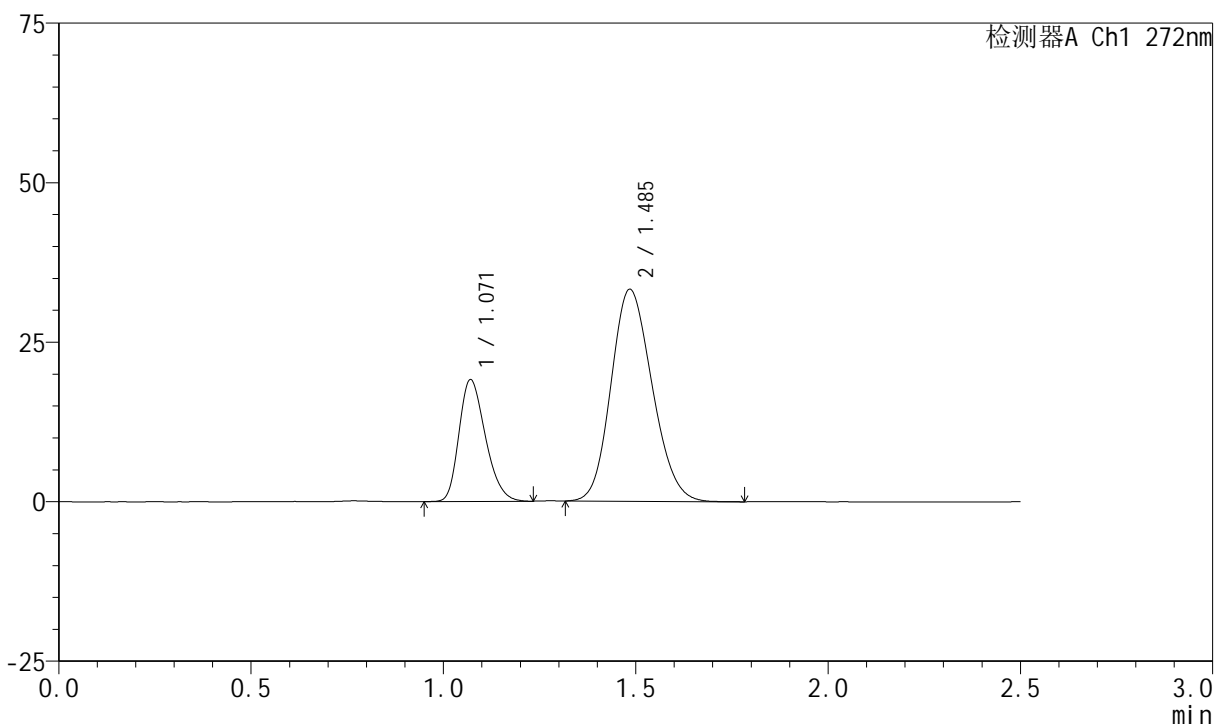
图47 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-783-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	91187	26.935	19090	1159	1.267	--
2	1.485	247352	73.065	33134	907	1.158	2.562
总计		338539	100.000	52224			

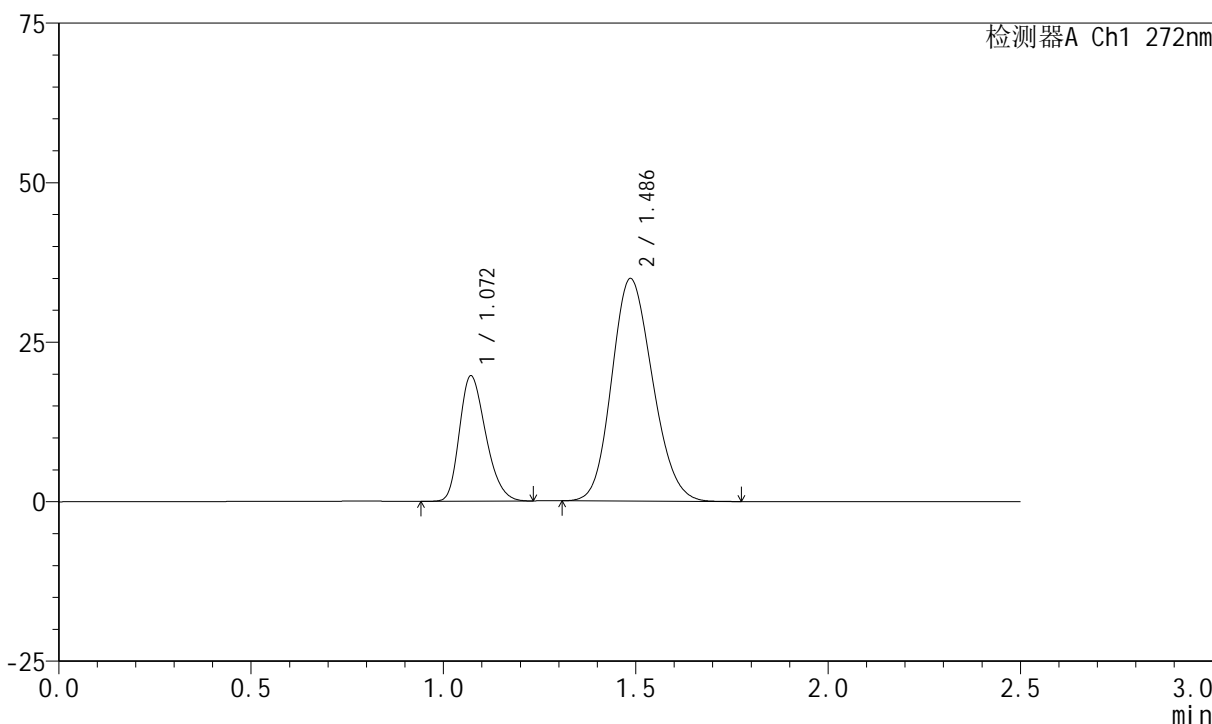
图48 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-784-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 18:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	93620	26.657	19651	1165	1.264	--
2	1.486	257579	73.343	34837	922	1.154	2.579
总计		351199	100.000	54488			

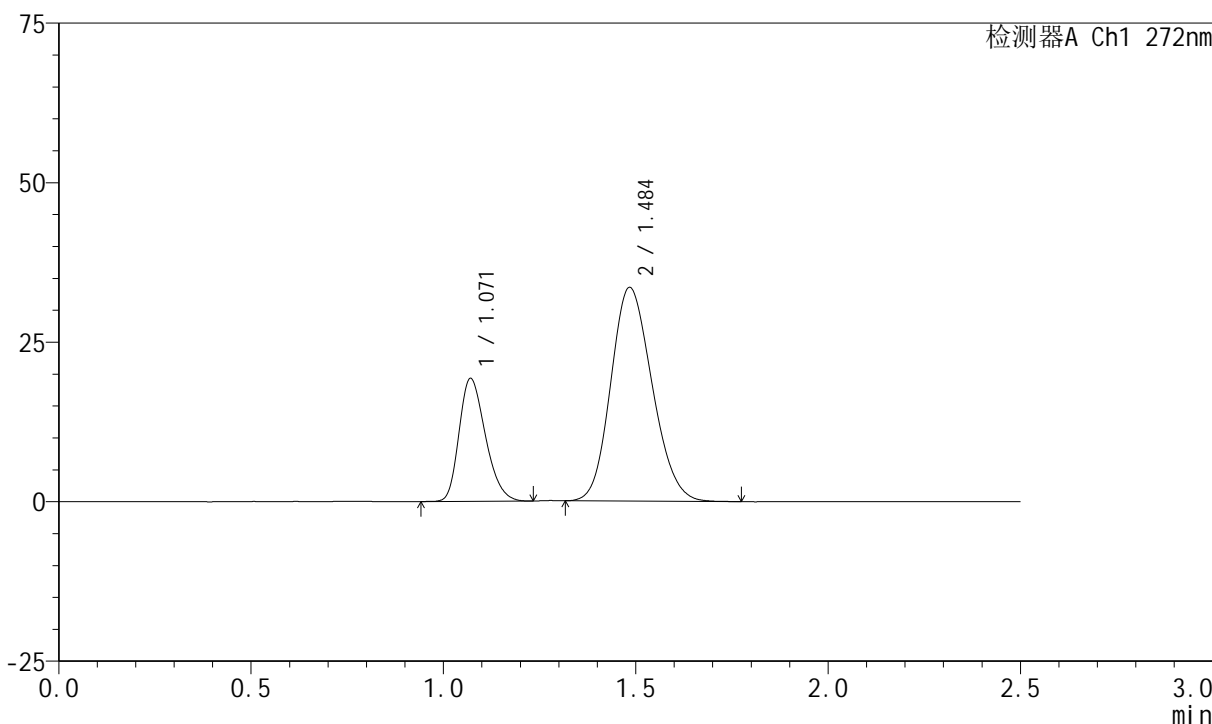
图49 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-785-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	91961	26.871	19262	1159	1.266	--
2	1.484	250270	73.129	33391	899	1.159	2.551
总计		342231	100.000	52653			

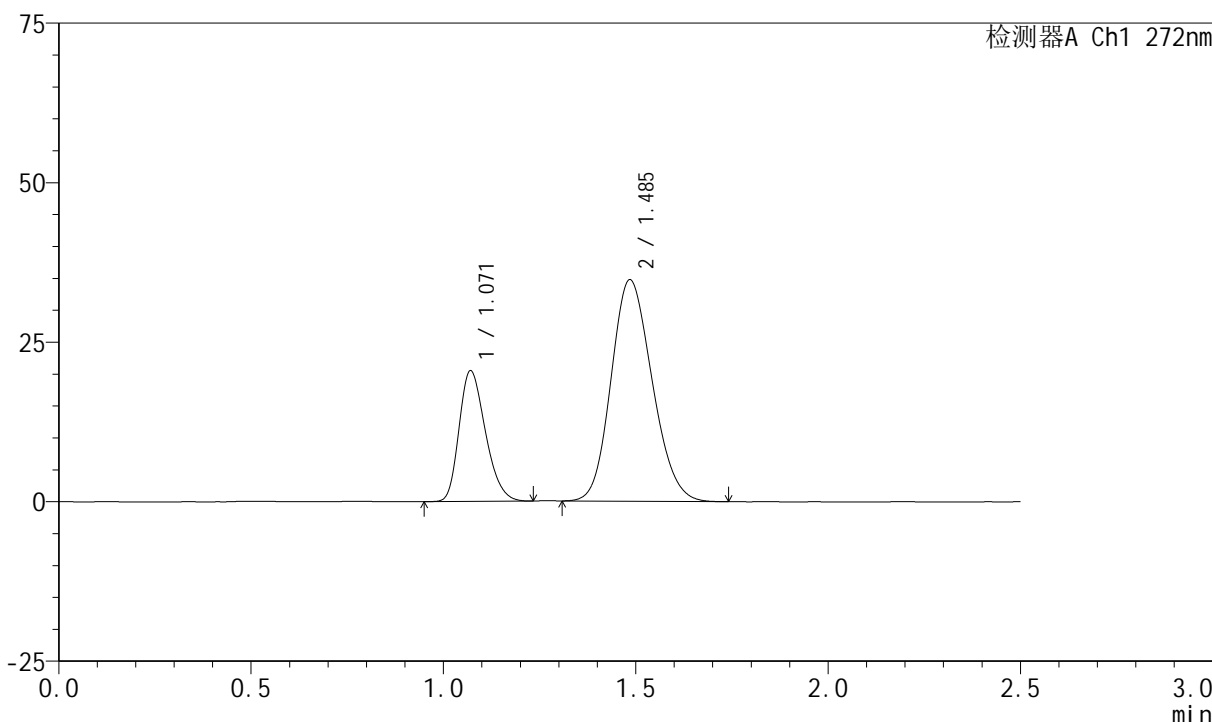
图50 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-786-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	97736	27.491	20489	1161	1.266	--
2	1.485	257783	72.509	34635	913	1.158	2.567
总计		355519	100.000	55124			

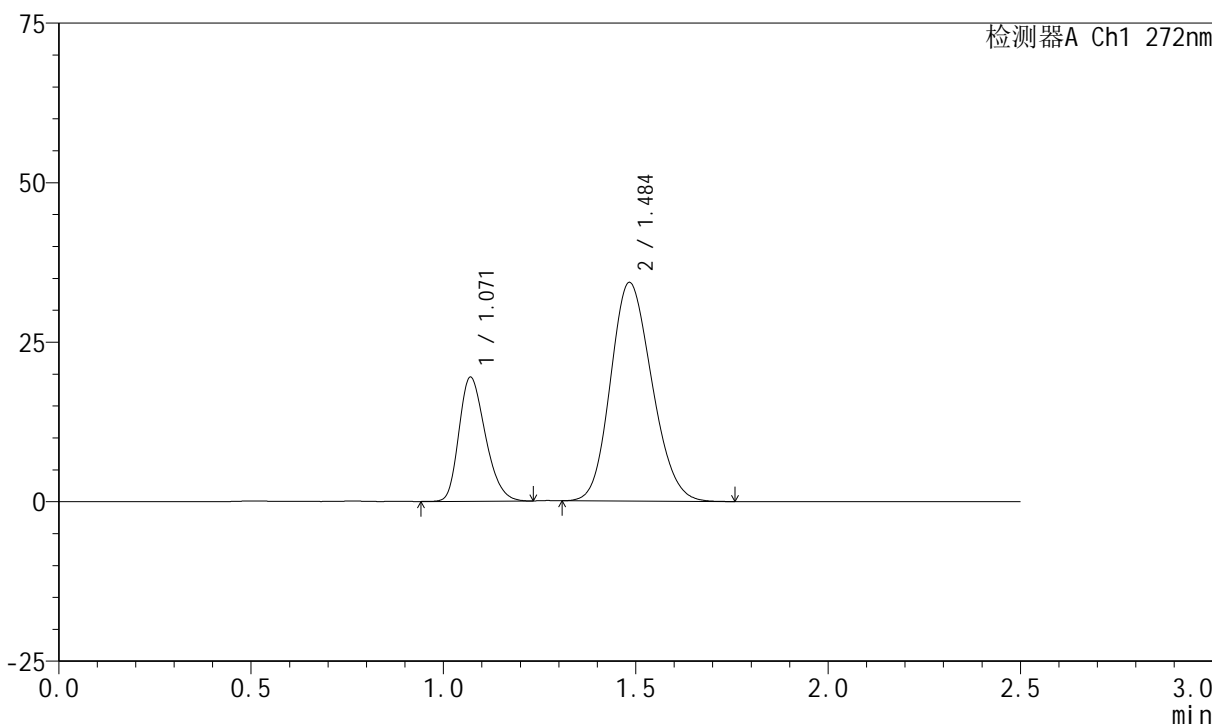
图51 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-787-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	93005	26.623	19438	1152	1.264	--
2	1.484	256337	73.377	34190	897	1.159	2.546
总计		349342	100.000	53628			

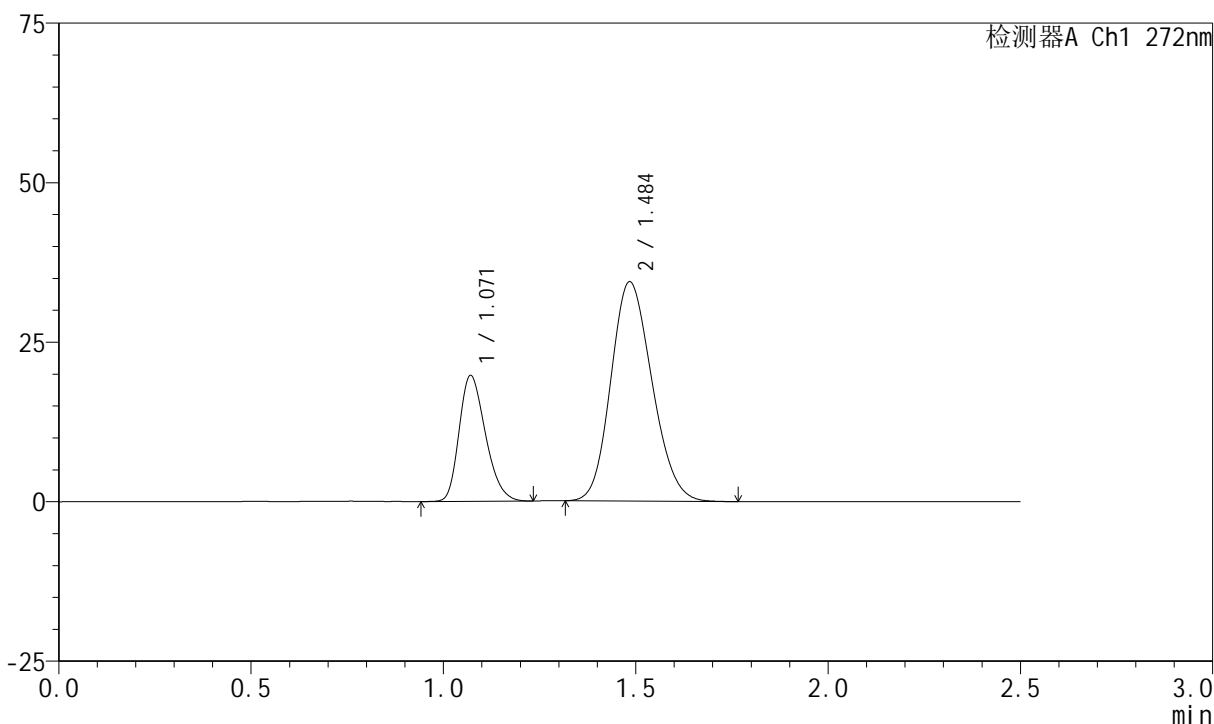
图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-788-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	94146	26.896	19724	1158	1.267	--
2	1.484	255893	73.104	34260	907	1.160	2.557
总计		350039	100.000	53984			

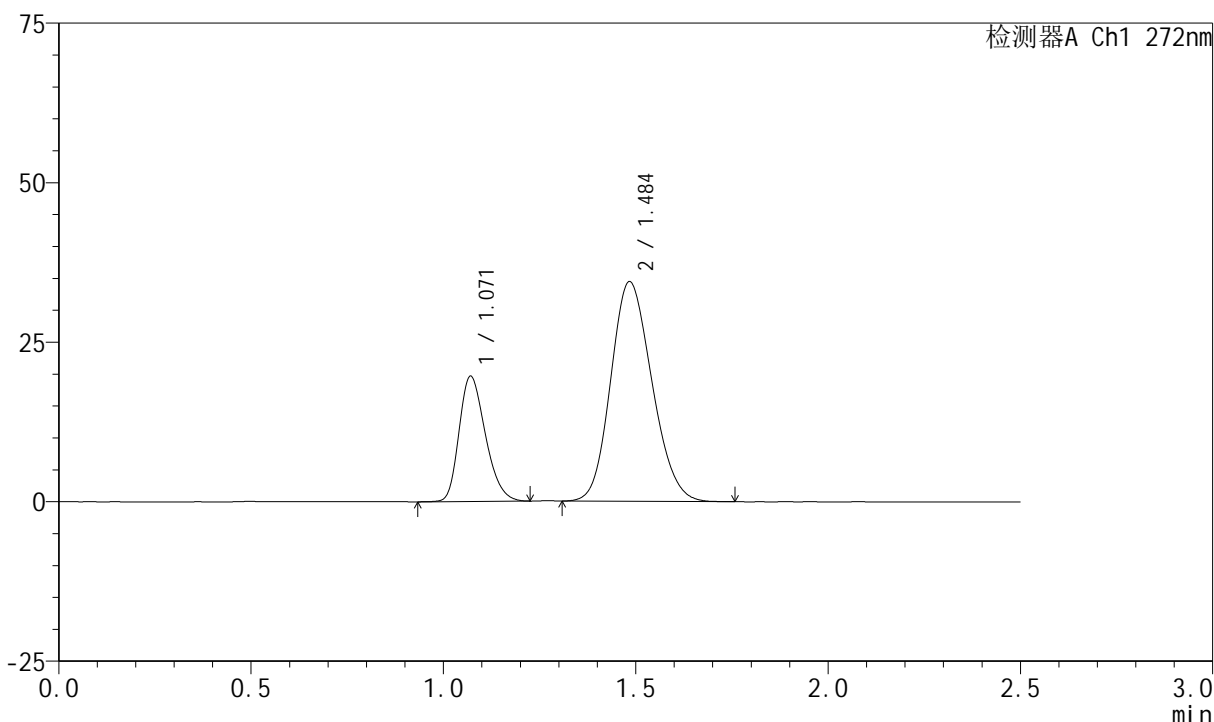
图53 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-789-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	93761	26.769	19636	1162	1.265	--
2	1.484	256500	73.231	34331	904	1.158	2.556
总计		350261	100.000	53966			

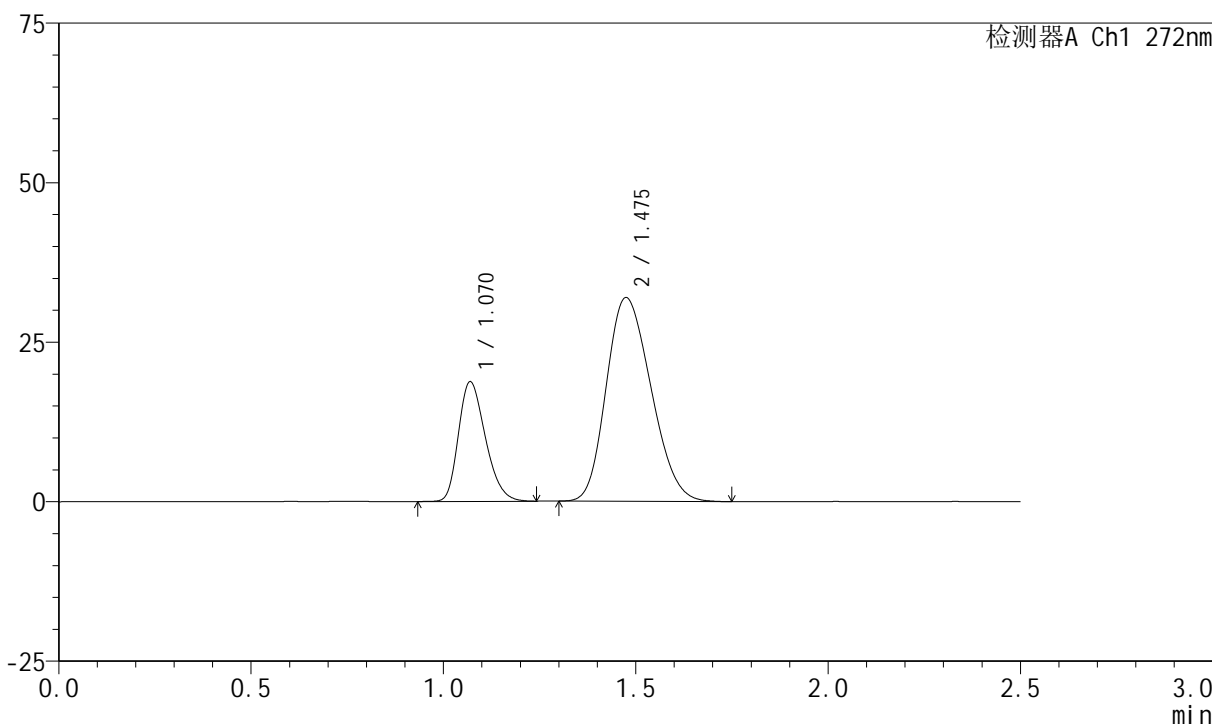
图54 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-790-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:14:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91515	26.162	18730	1107	1.272	--
2	1.475	258282	73.838	31888	747	1.206	2.349
总计		349796	100.000	50618			

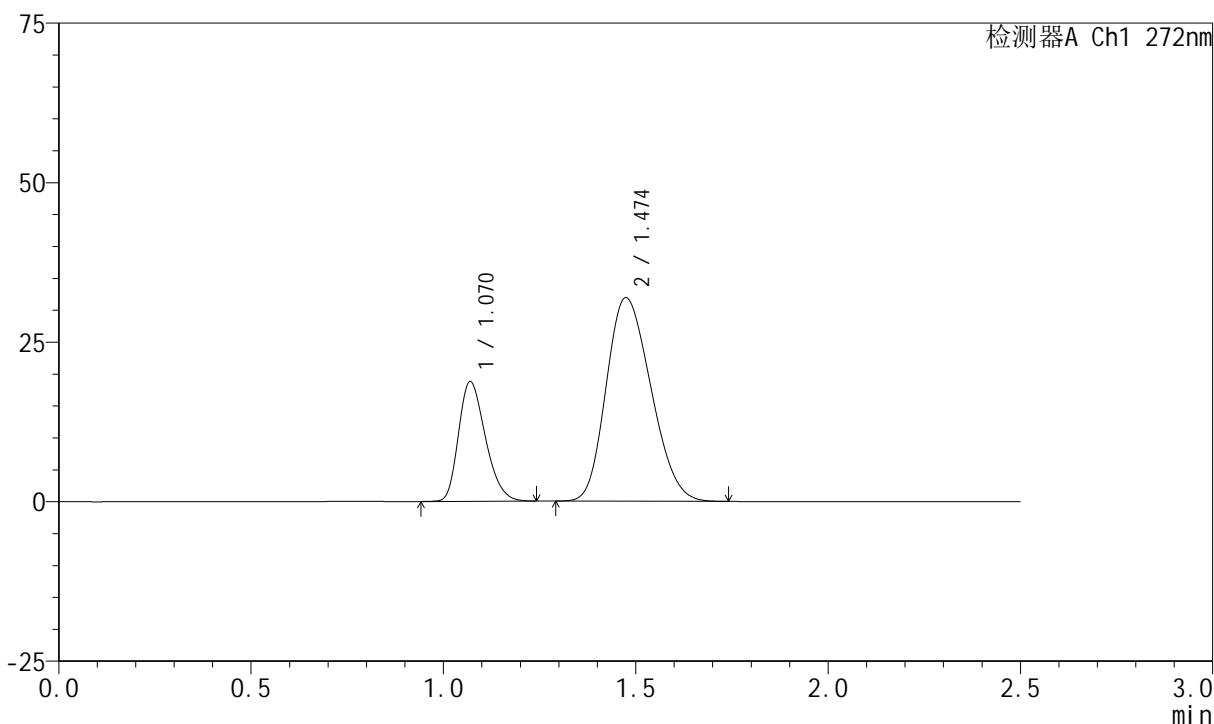
图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-39/26-791-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91502	26.175	18745	1109	1.273	--
2	1.474	258071	73.825	31866	745	1.207	2.346
总计		349573	100.000	50611			

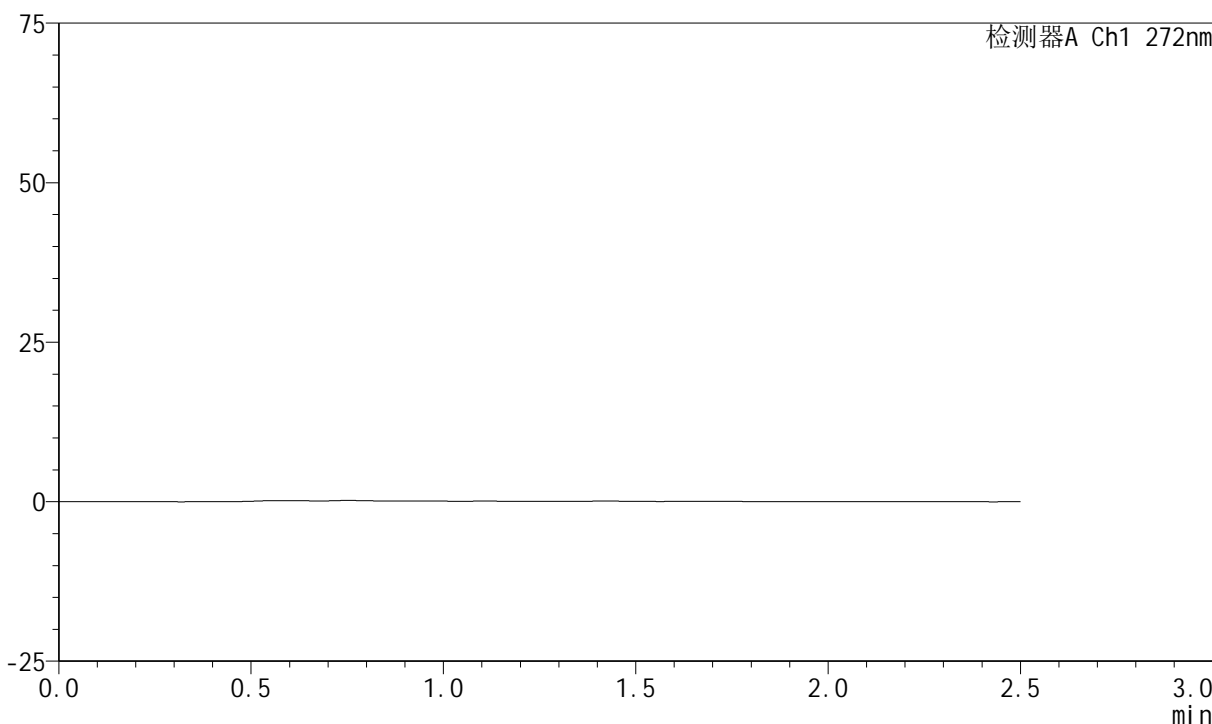
图56 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-792-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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

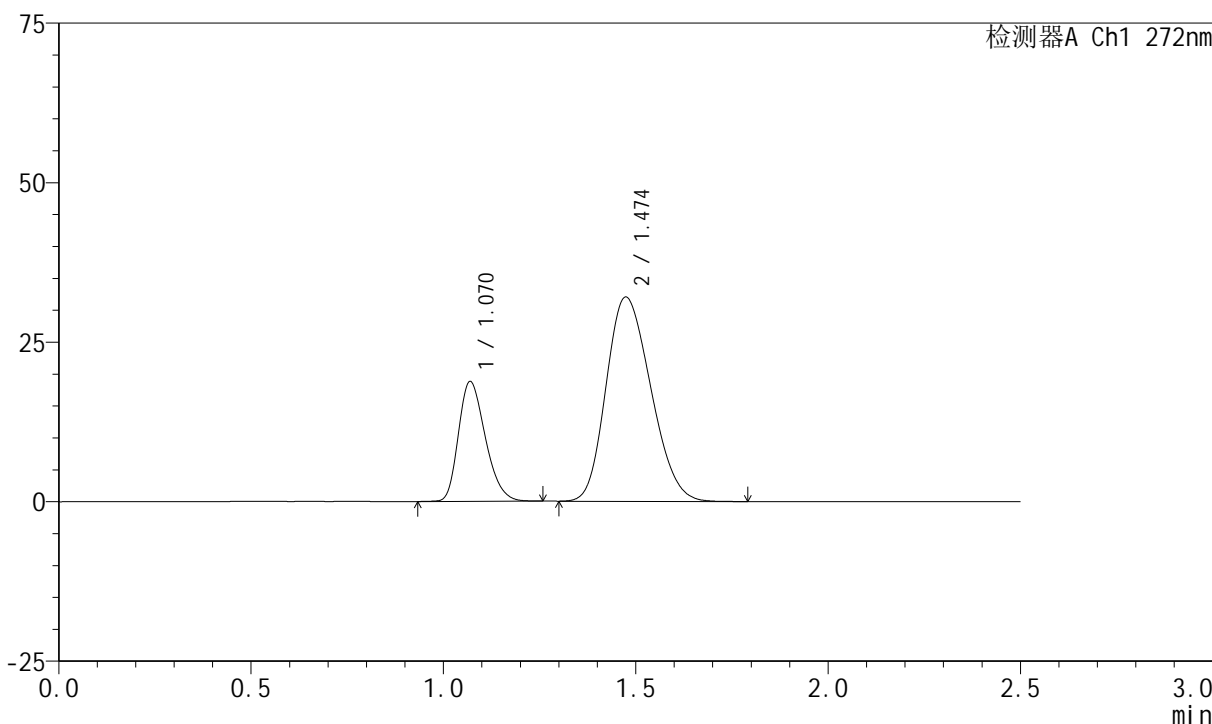
图57 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-793-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91387	26.087	18752	1115	1.271	--
2	1.474	258924	73.913	31999	748	1.204	2.351
总计		350311	100.000	50751			

图58 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



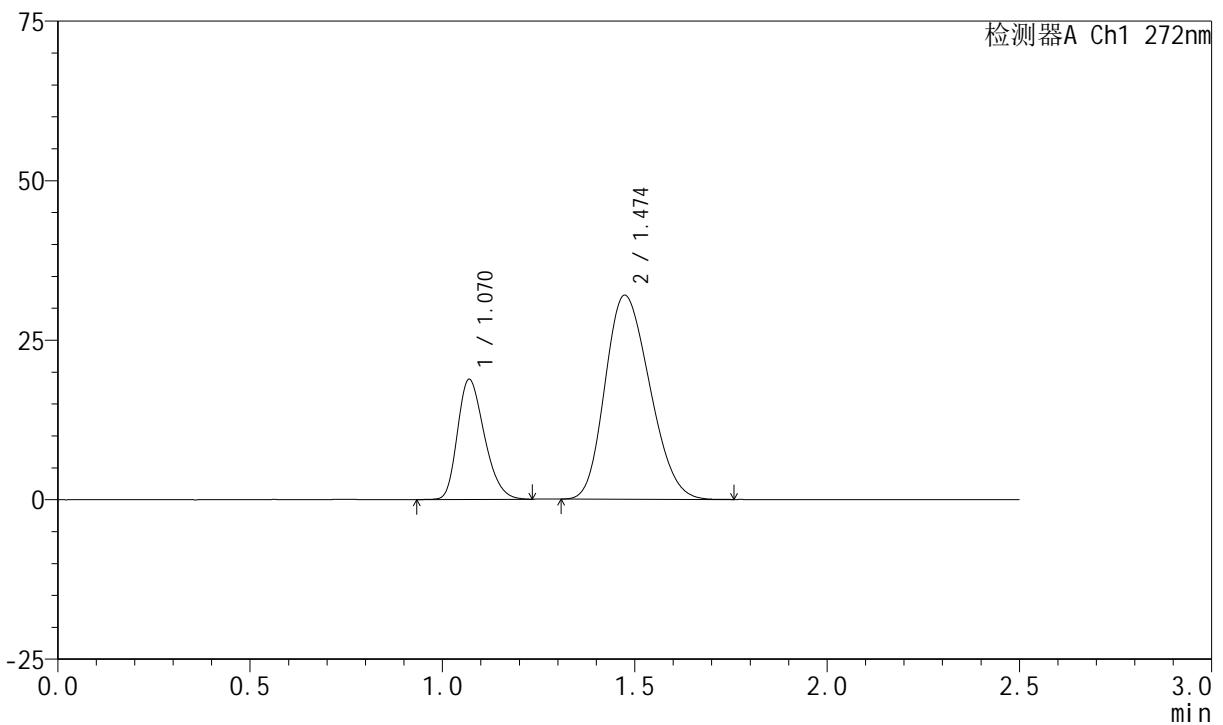
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-794-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91531	26.163	18787	1114	1.271	--
2	1.474	258323	73.837	31958	746	1.205	2.348
总计		349854	100.000	50745			

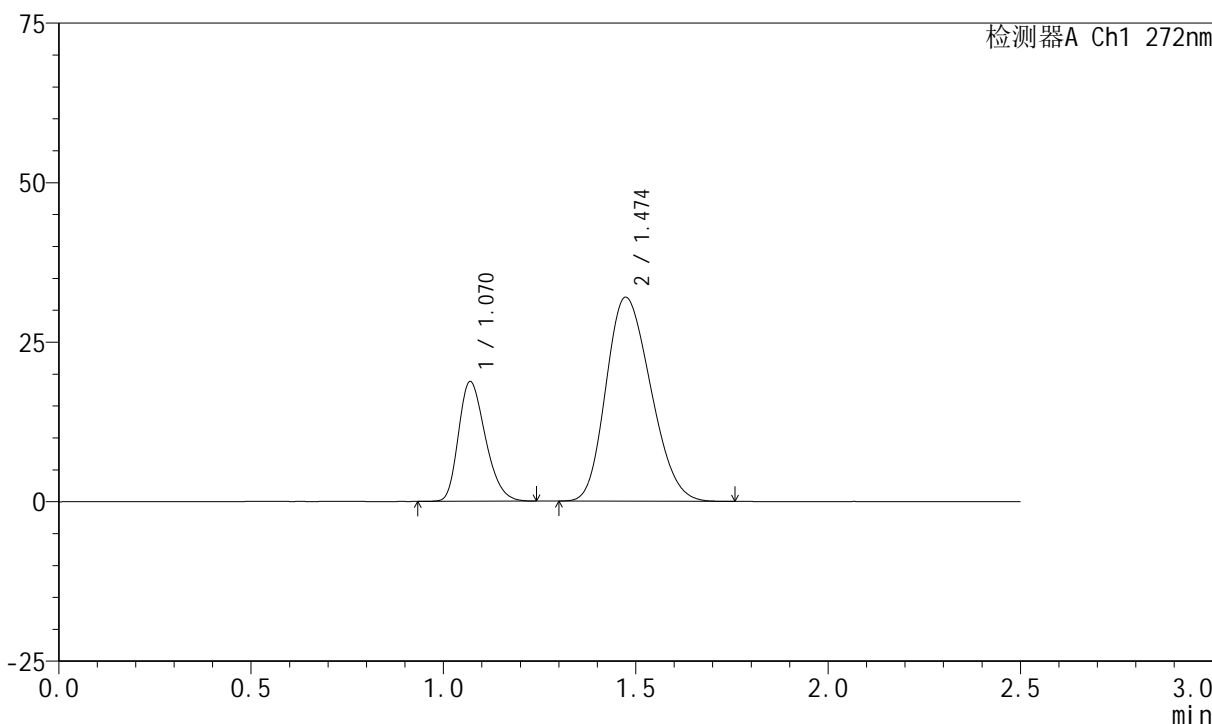
图59 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-795-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:29:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91411	26.116	18739	1112	1.274	--
2	1.474	258606	73.884	31949	745	1.206	2.347
总计		350017	100.000	50689			

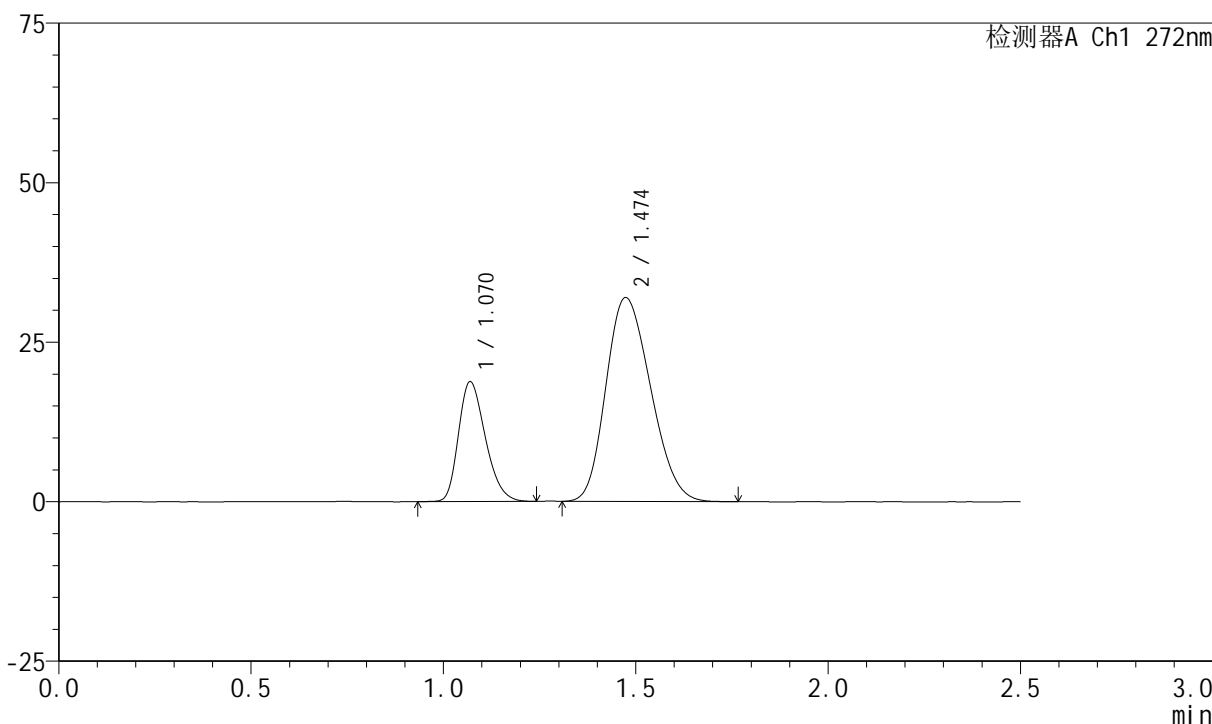
图60 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-796-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91427	26.134	18751	1112	1.275	--
2	1.474	258413	73.866	31934	746	1.204	2.346
总计		349839	100.000	50685			

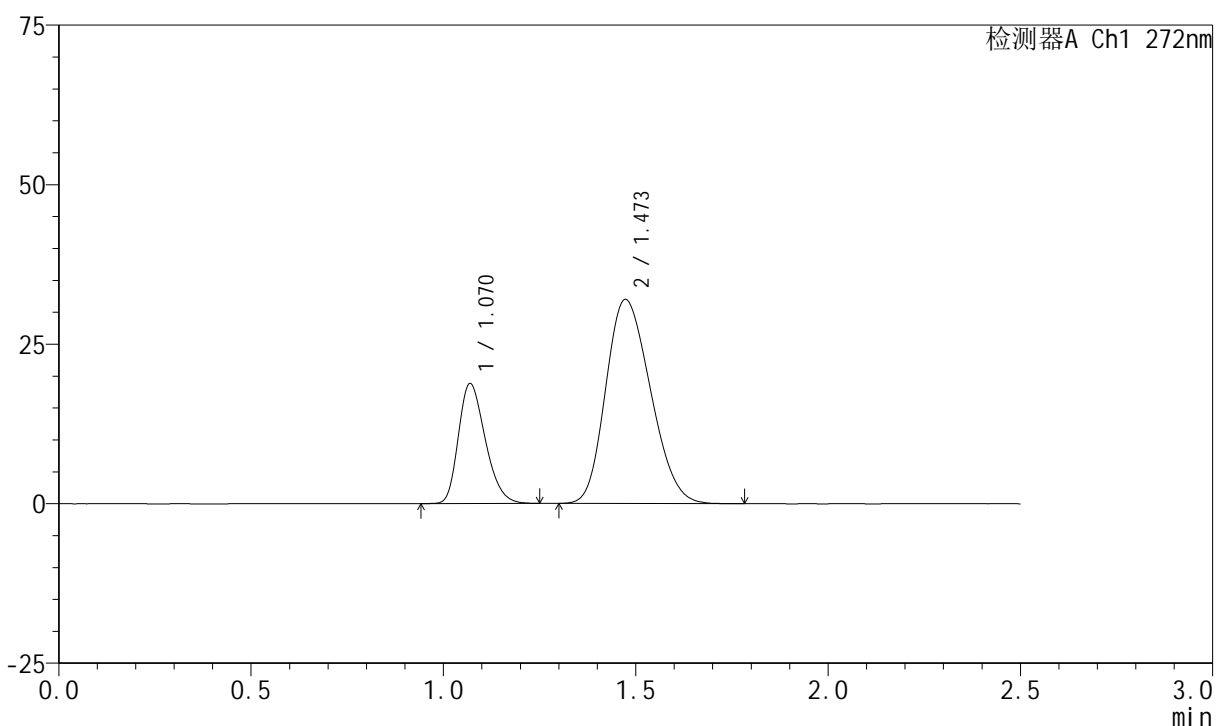
图61 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-797-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91468	26.110	18760	1114	1.273	--
2	1.473	258853	73.890	31973	743	1.206	2.343
总计		350320	100.000	50732			

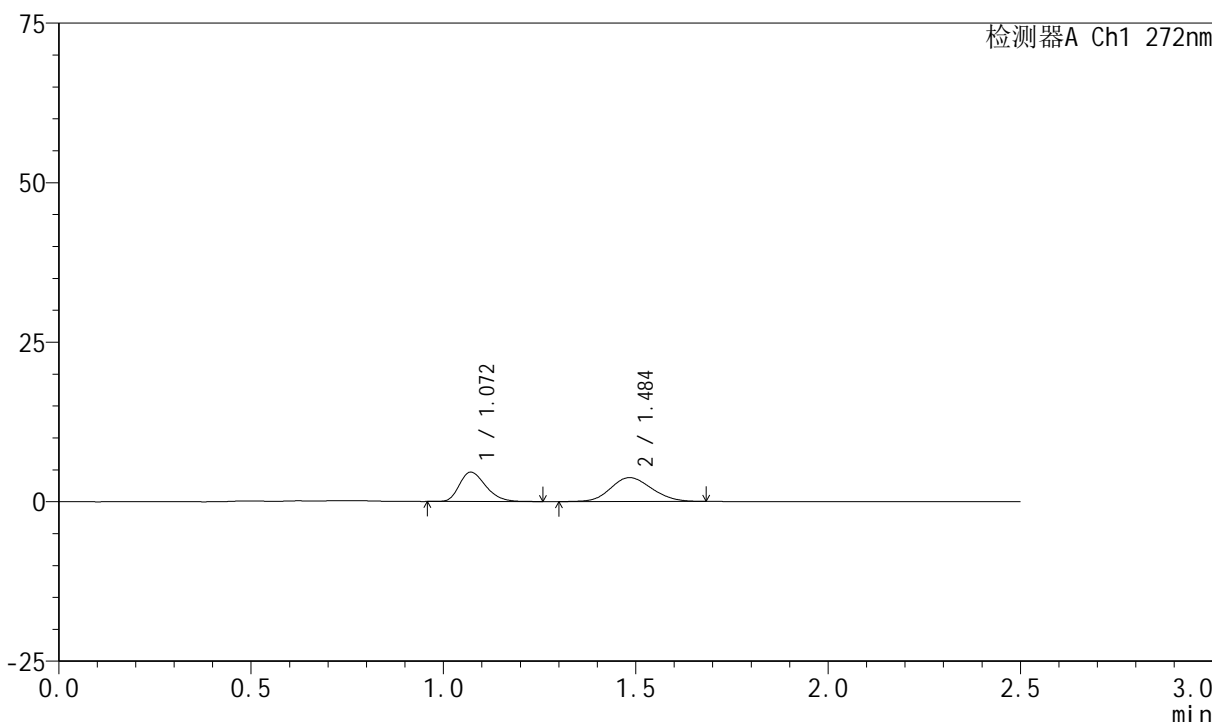
图62 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-798-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	22059	44.043	4611	1166	1.286	--
2	1.484	28026	55.957	3741	907	1.130	2.555
总计		50085	100.000	8351			

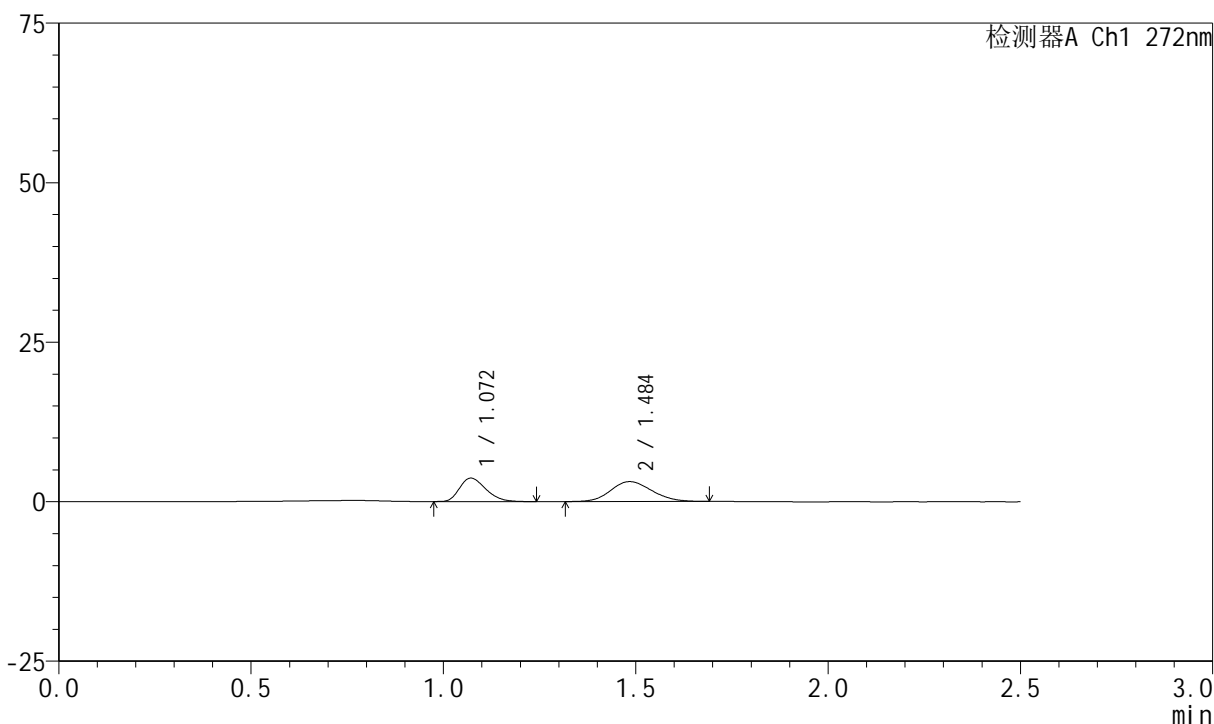
图63 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-799-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	17407	42.783	3675	1166	1.280	--
2	1.484	23279	57.217	3111	906	1.128	2.555
总计		40686	100.000	6785			

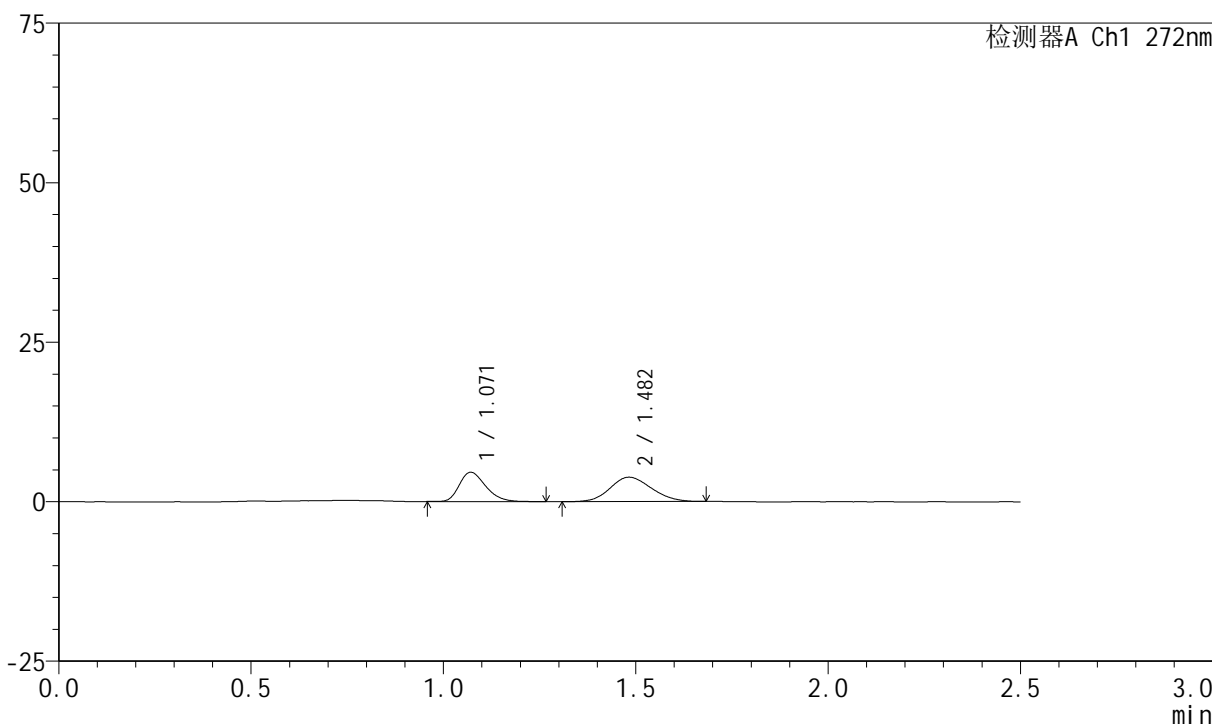
图64 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-800-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	21977	43.515	4600	1163	1.285	--
2	1.482	28527	56.485	3816	895	1.128	2.539
总计		50504	100.000	8416			

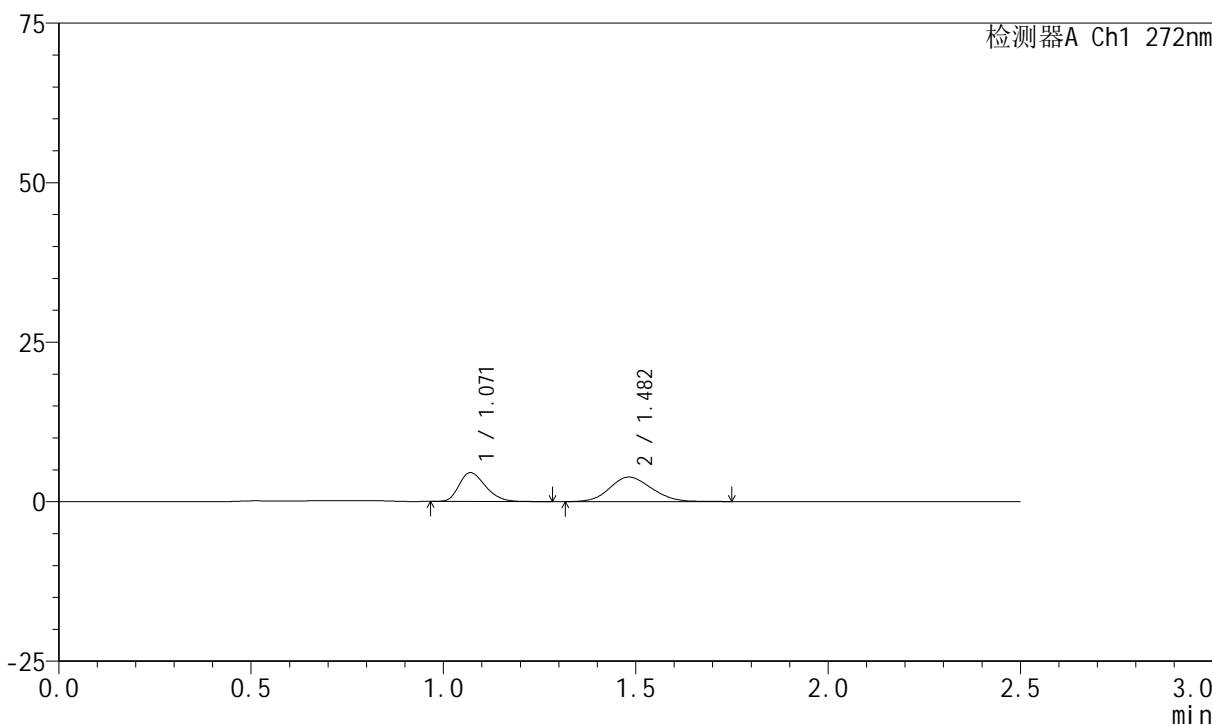
图65 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-801-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	21785	42.736	4528	1150	1.281	--
2	1.482	29190	57.264	3842	870	1.125	2.512
总计		50975	100.000	8370			

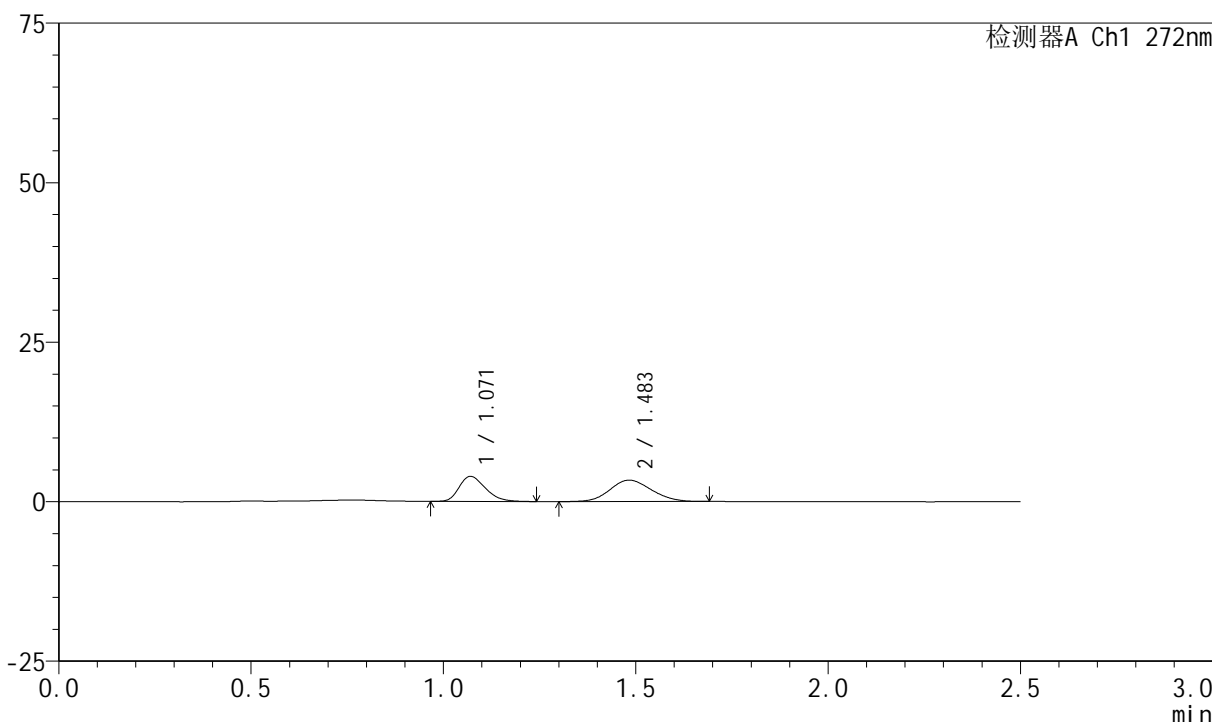
图66 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-802-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	18651	42.575	3918	1175	1.287	--
2	1.483	25157	57.425	3349	893	1.116	2.548
总计		43808	100.000	7267			

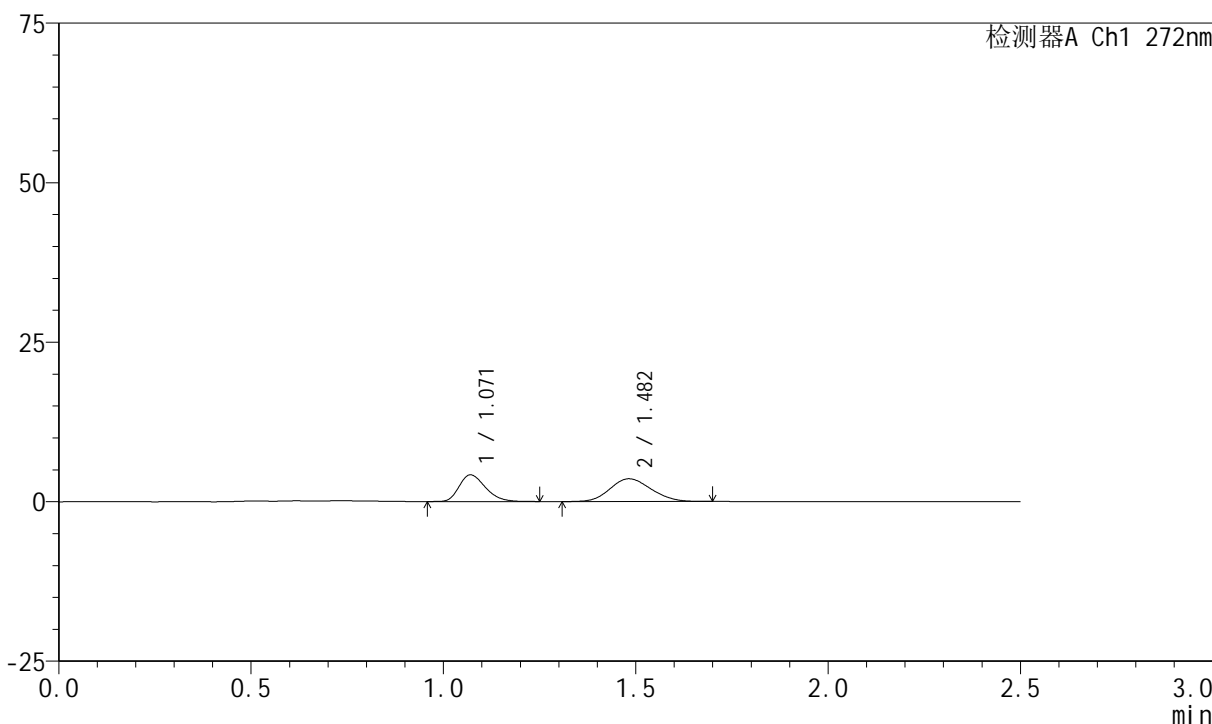
图67 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-803-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	19934	42.782	4182	1165	1.279	--
2	1.482	26660	57.218	3570	892	1.129	2.538
总计		46594	100.000	7753			

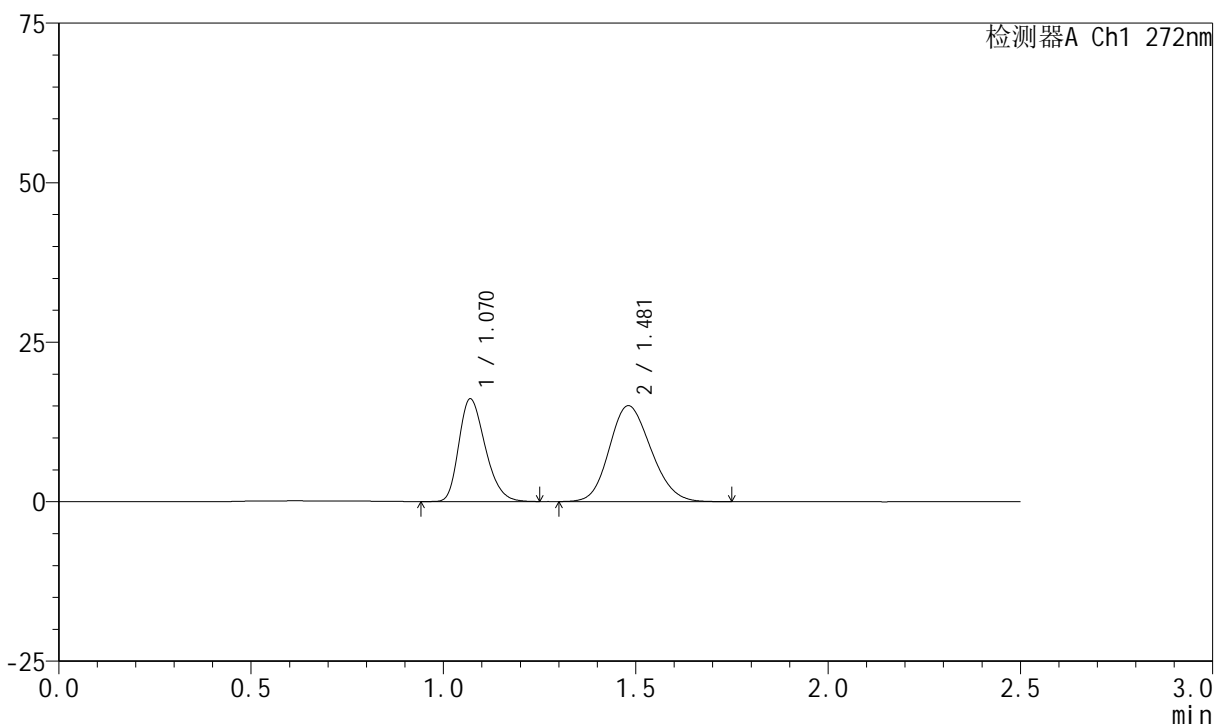
图68 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-804-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	76906	40.401	16079	1158	1.278	--
2	1.481	113449	59.599	15031	881	1.155	2.523
总计		190354	100.000	31110			

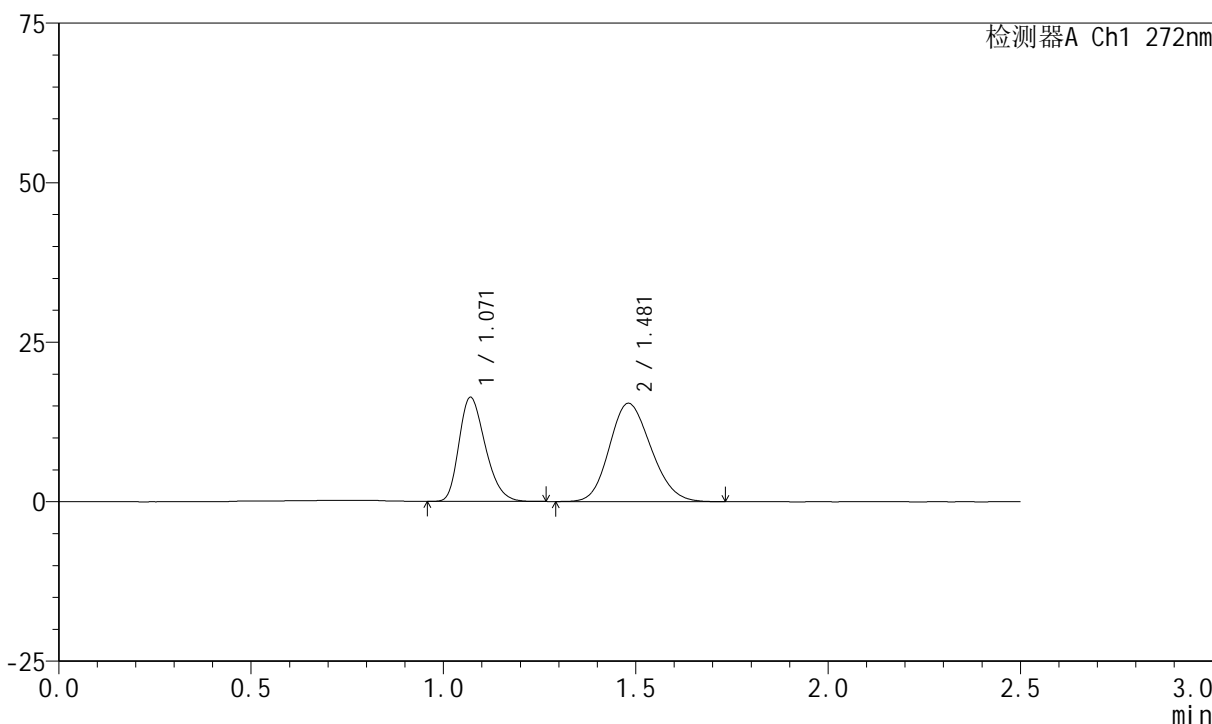
图69 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-805-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 19:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	77907	40.176	16320	1163	1.277	--
2	1.481	116009	59.824	15412	877	1.155	2.519
总计		193915	100.000	31731			

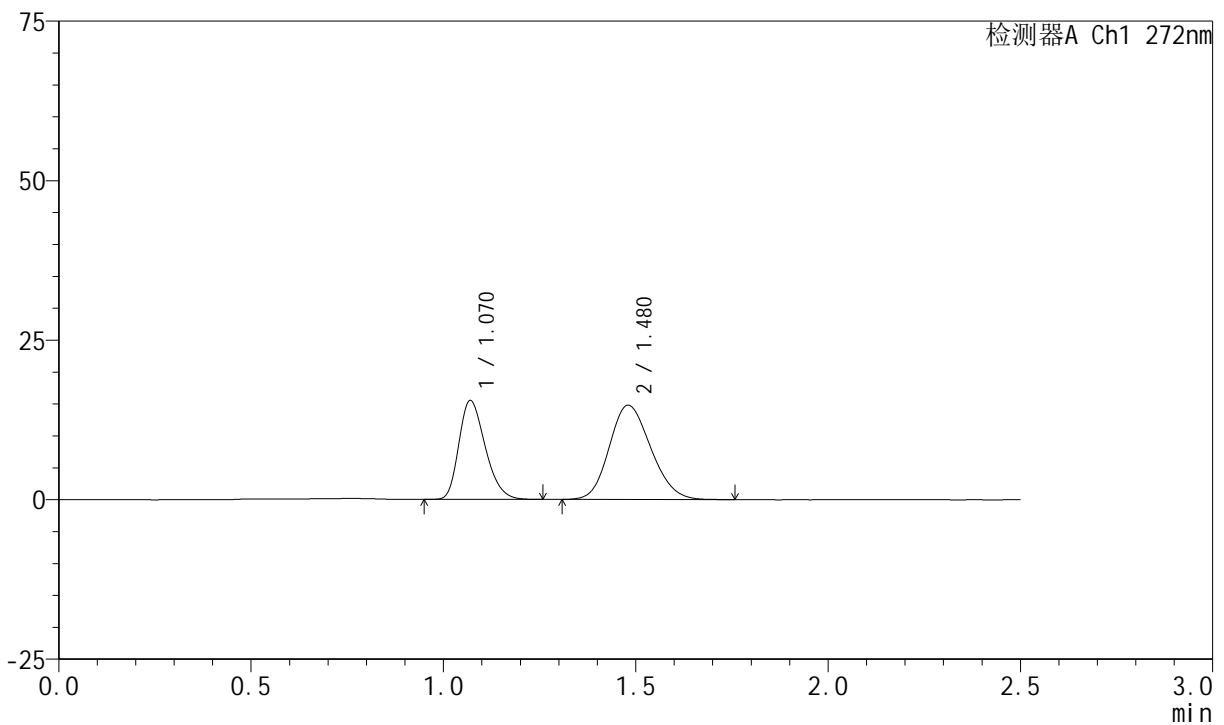
图70 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-806-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	74061	39.955	15490	1160	1.277	--
2	1.480	111300	60.045	14787	881	1.159	2.520
总计		185362	100.000	30277			

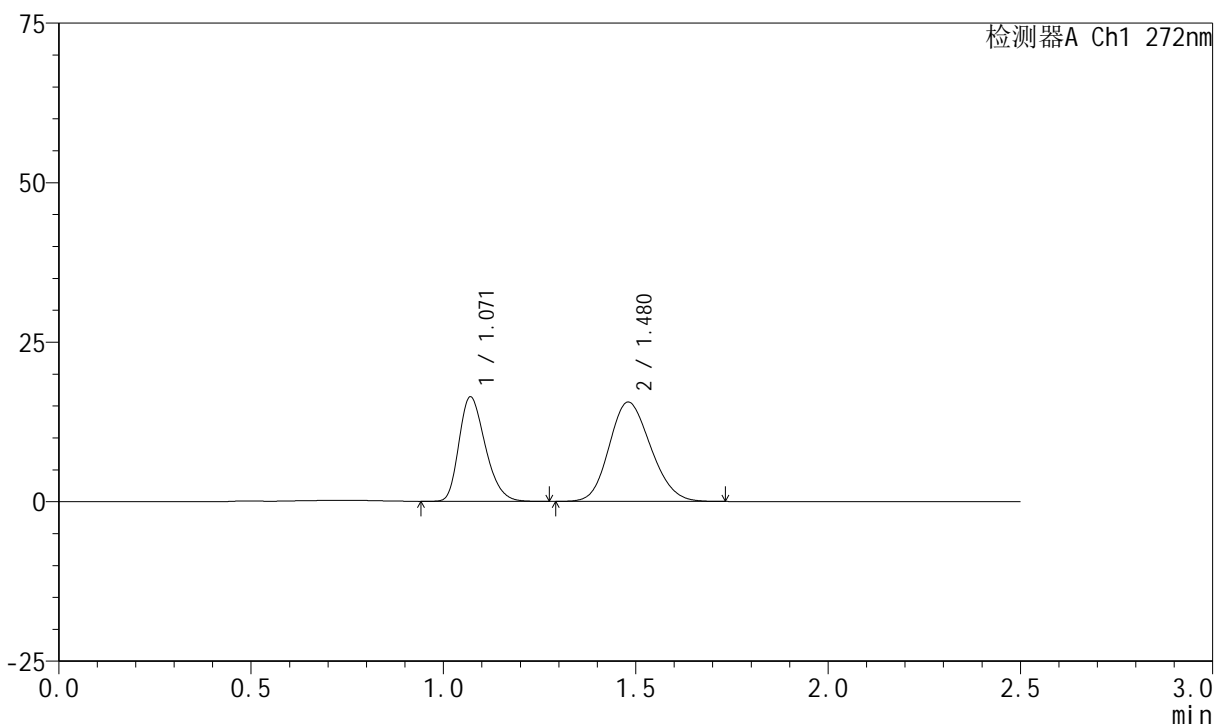
图71 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-807-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	78321	40.033	16378	1166	1.279	--
2	1.480	117321	59.967	15582	879	1.152	2.520
总计		195642	100.000	31960			

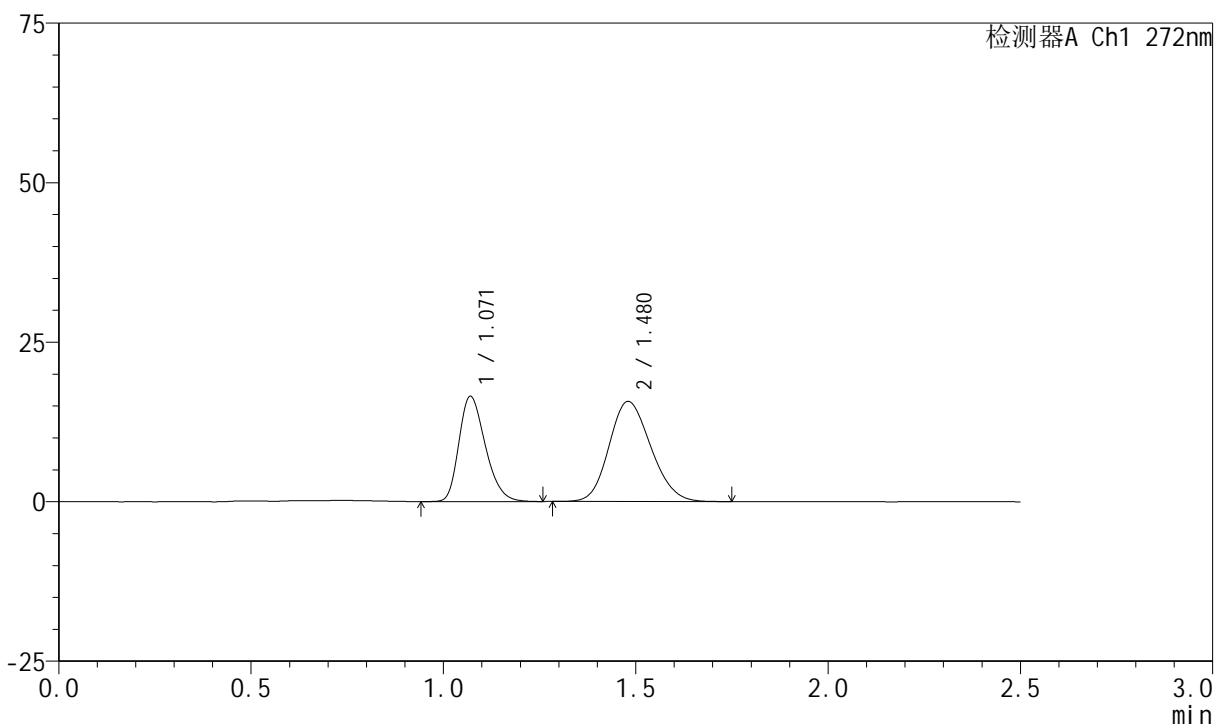
图72 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-808-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	78954	39.960	16488	1161	1.279	--
2	1.480	118629	60.040	15700	876	1.157	2.515
总计		197583	100.000	32188			

图73 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



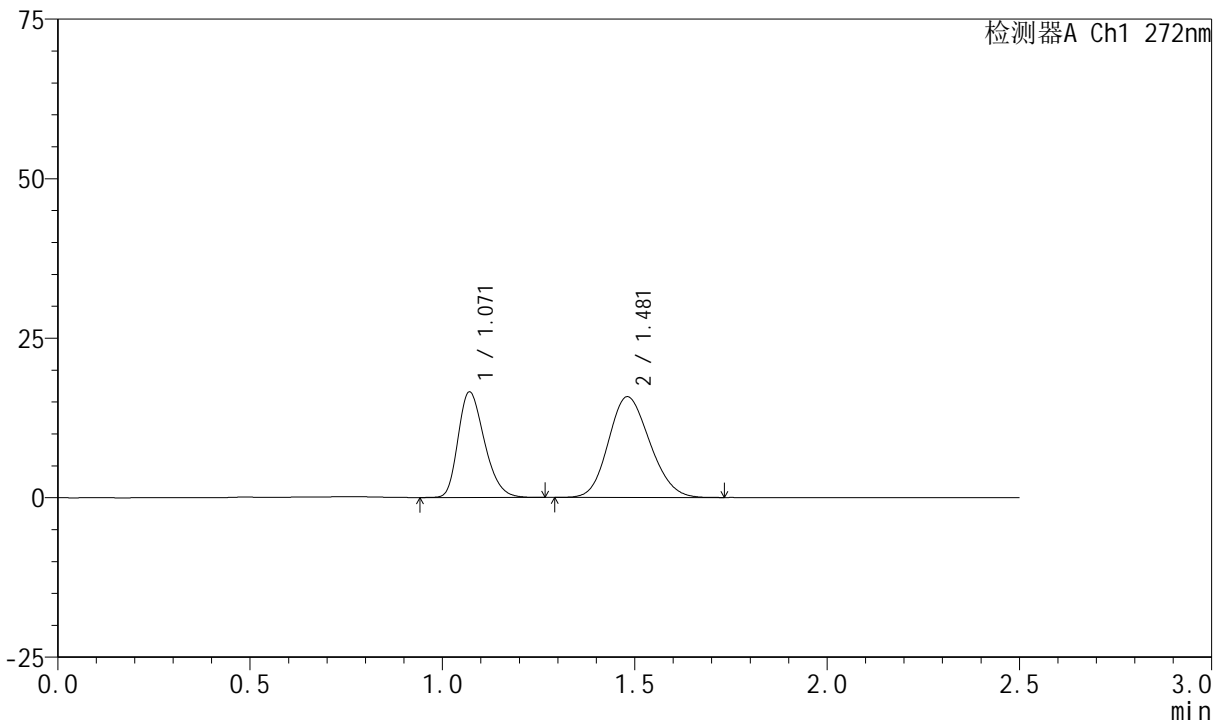
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-809-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	79069	40.035	16551	1165	1.277	--
2	1.481	118431	59.965	15796	886	1.151	2.526
总计		197500	100.000	32347			

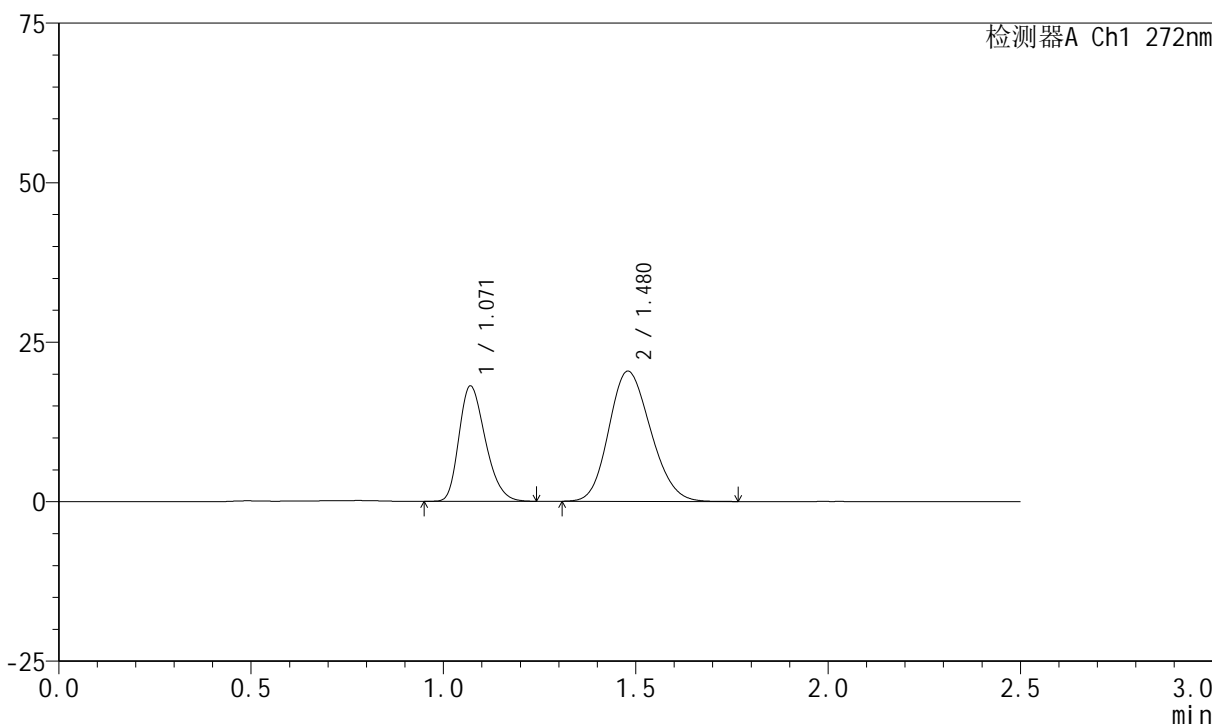
图74 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-810-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	86298	35.848	18068	1159	1.274	--
2	1.480	154438	64.152	20410	872	1.161	2.507
总计		240736	100.000	38478			

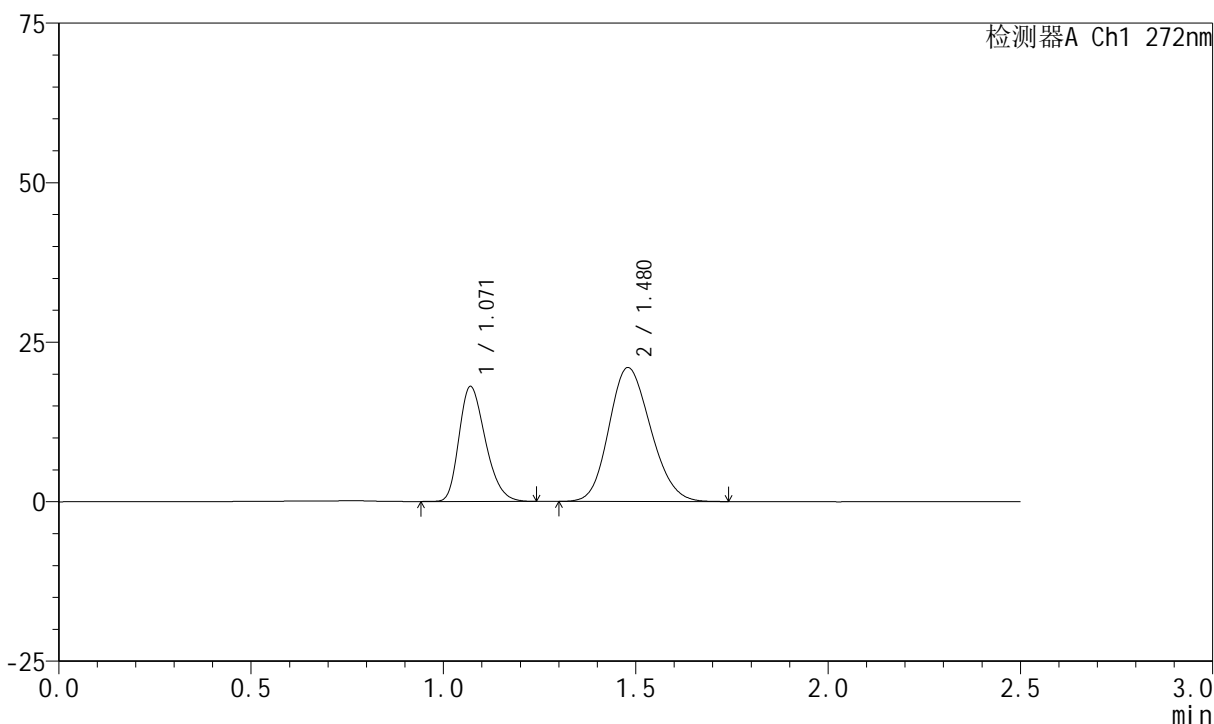
图75 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-811-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	85985	35.199	18011	1159	1.274	--
2	1.480	158300	64.801	20993	878	1.160	2.512
总计		244285	100.000	39004			

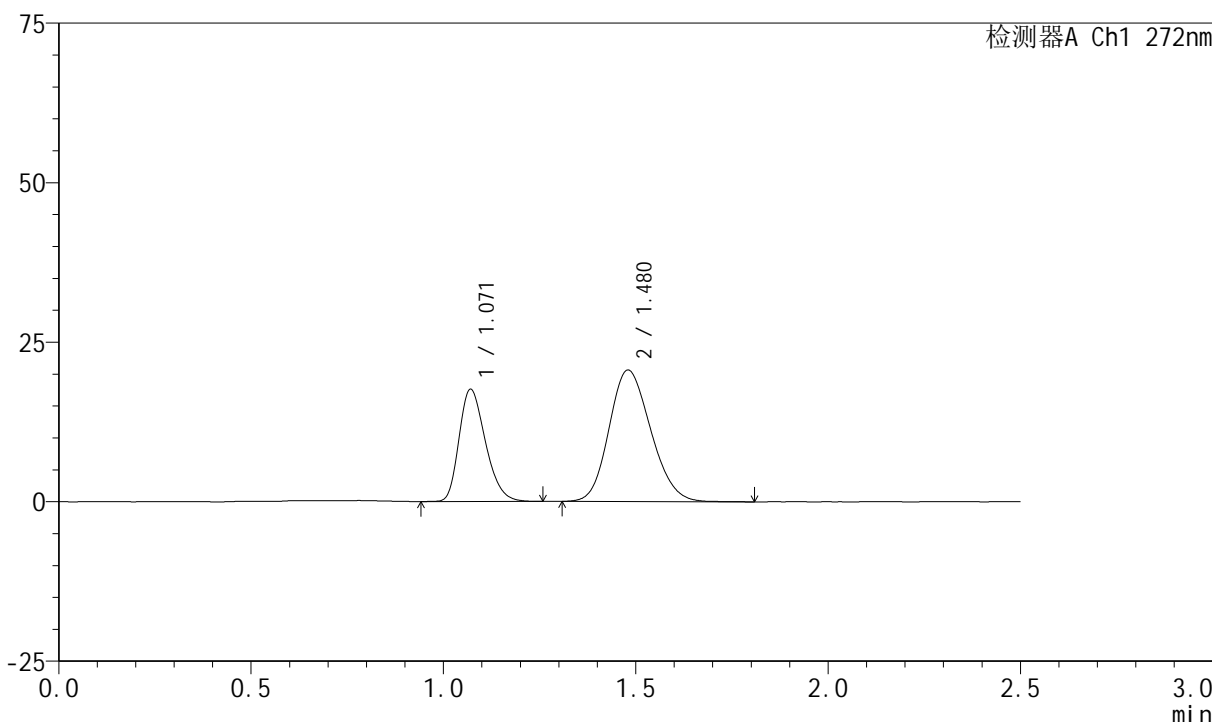
图76 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-812-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	83998	35.084	17600	1163	1.276	--
2	1.480	155424	64.916	20610	878	1.164	2.514
总计		239422	100.000	38210			

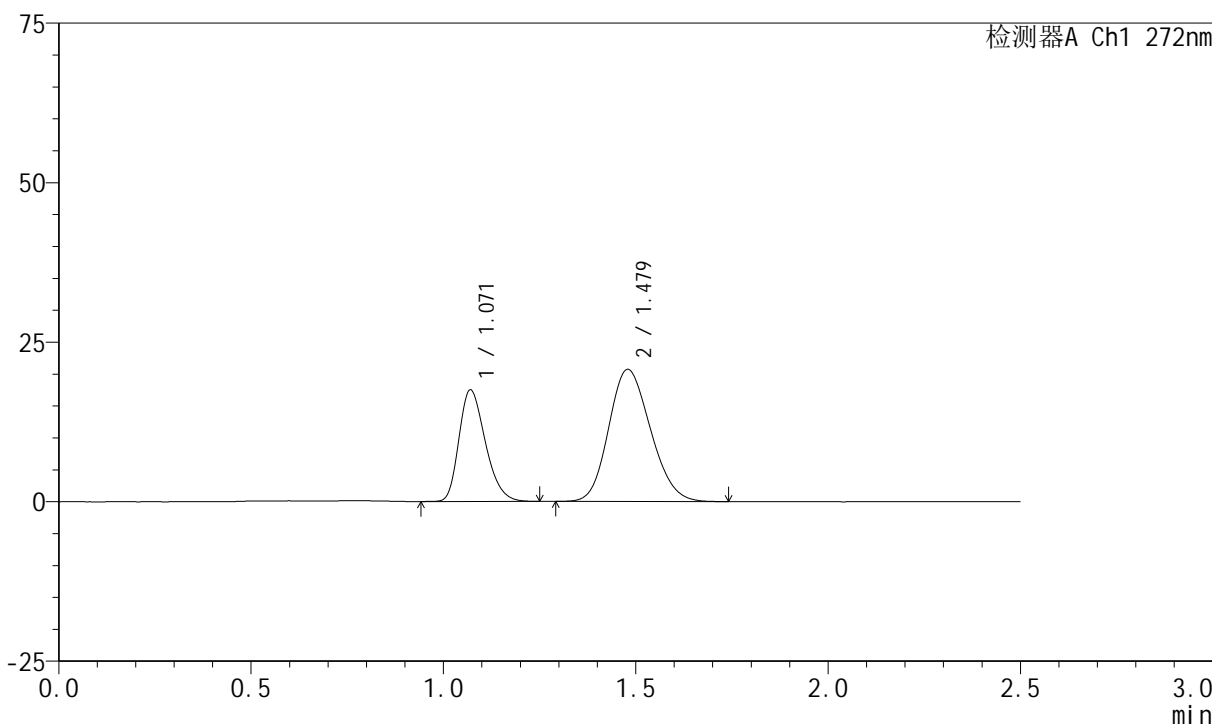
图77 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-813-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	83759	34.856	17491	1159	1.279	--
2	1.479	156544	65.144	20696	870	1.162	2.503
总计		240303	100.000	38188			

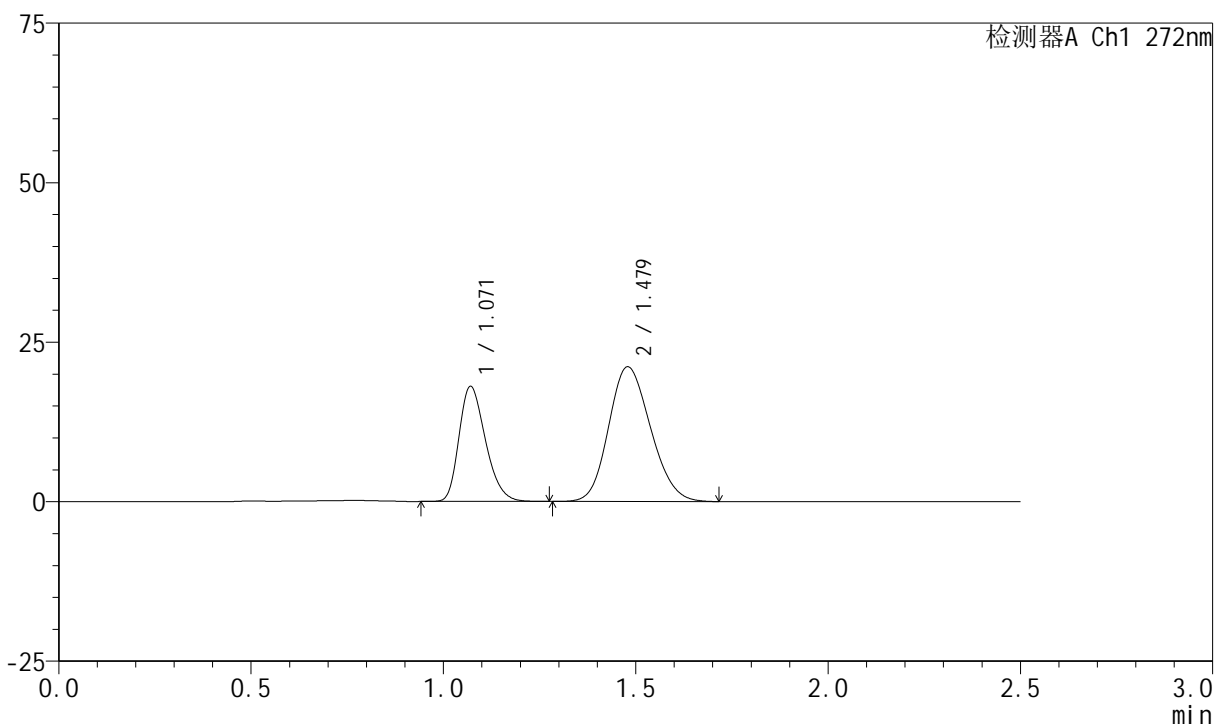
图78 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-814-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	86523	35.067	18039	1154	1.279	--
2	1.479	160209	64.933	21119	865	1.159	2.495
总计		246732	100.000	39158			

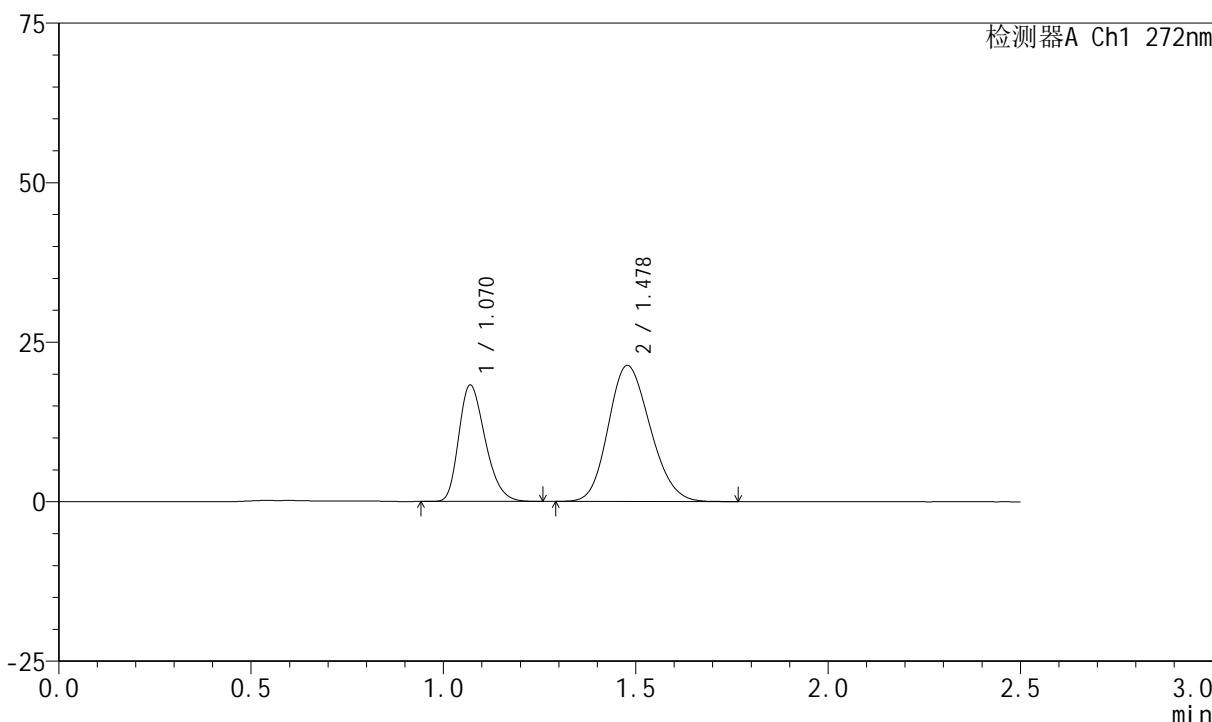
图79 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-815-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	87059	34.994	18214	1157	1.280	--
2	1.478	161725	65.006	21319	866	1.165	2.497
总计		248784	100.000	39533			

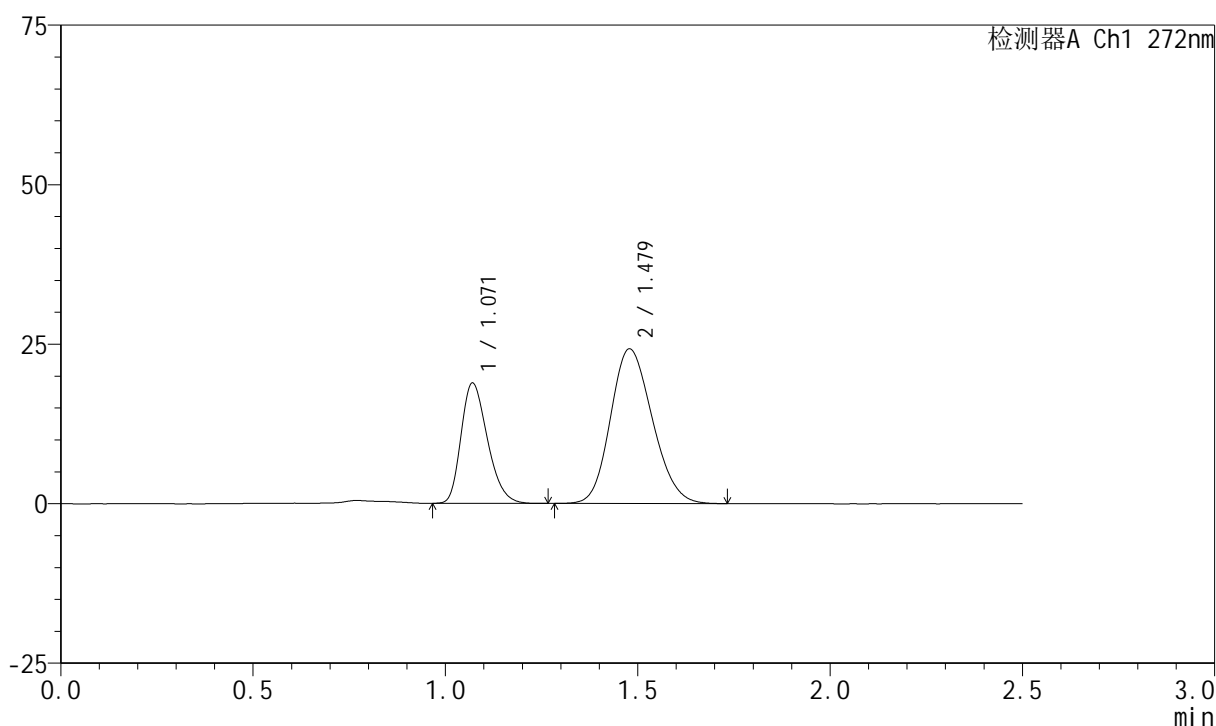
图80 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-816-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90240	32.913	18857	1156	1.278	--
2	1.479	183939	67.087	24255	868	1.163	2.496
总计		274179	100.000	43112			

图81 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



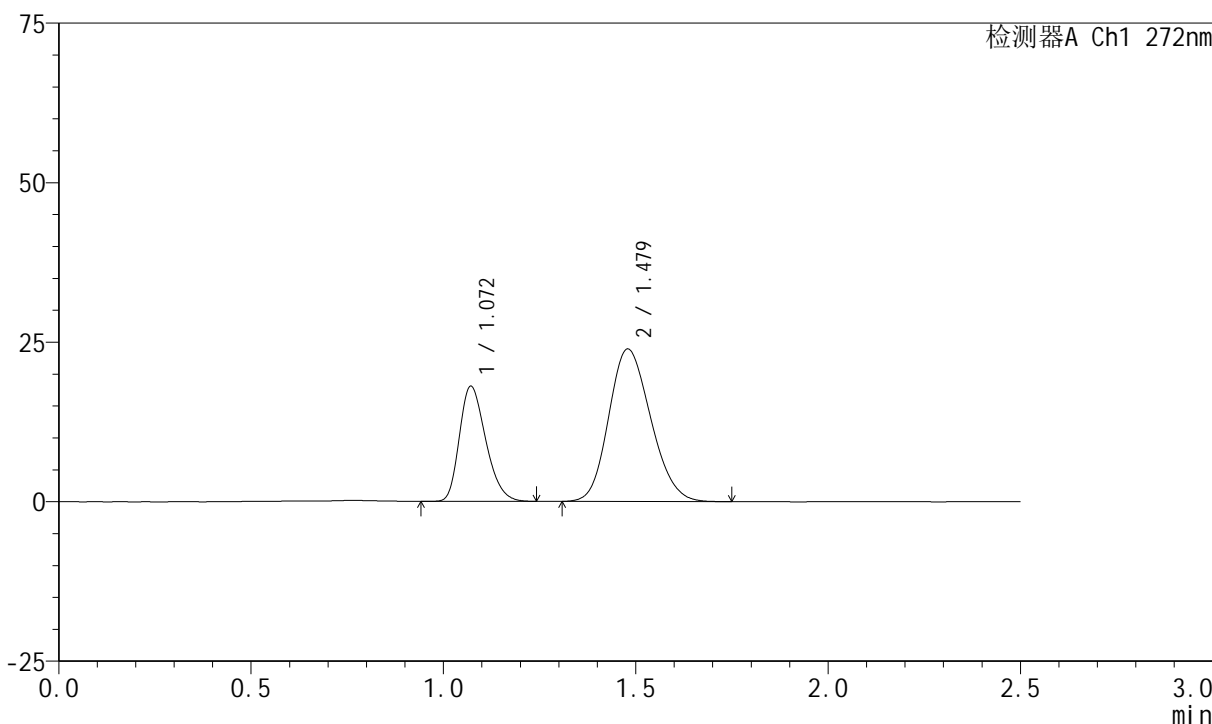
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-817-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:33:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	86262	32.200	18068	1158	1.276	--
2	1.479	181633	67.800	23905	861	1.167	2.489
总计		267895	100.000	41973			

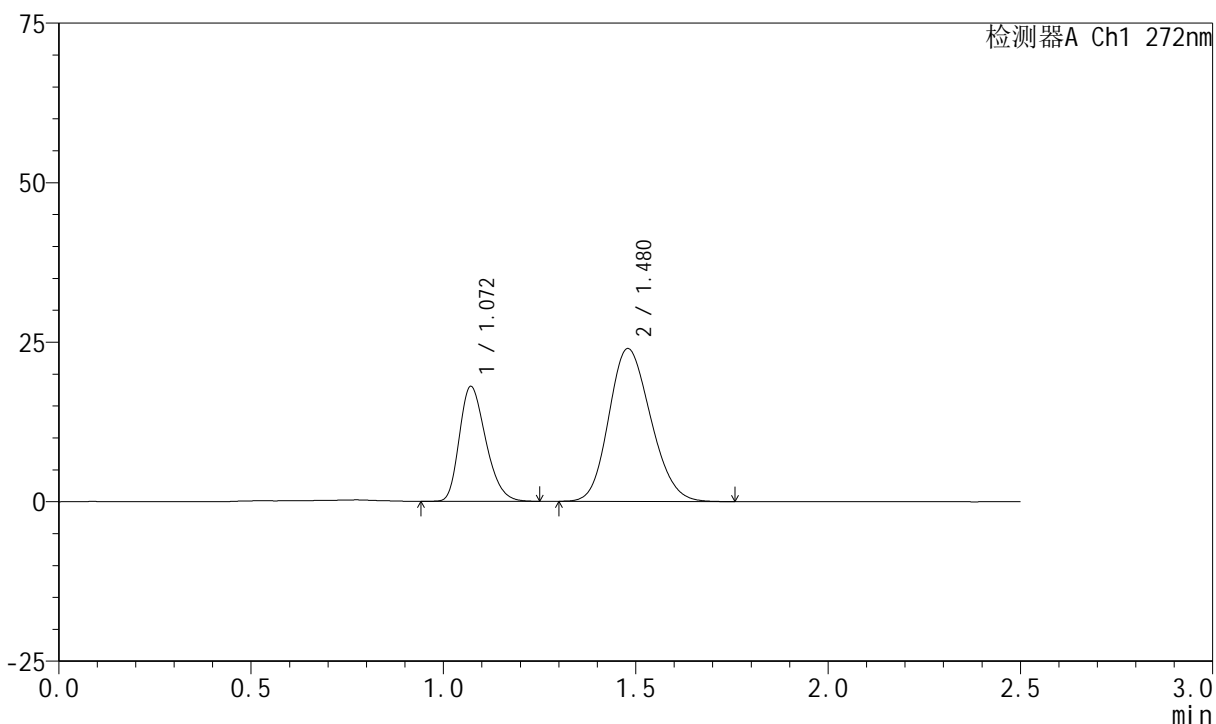
图82 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-818-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	86177	32.202	18018	1156	1.275	--
2	1.480	181440	67.798	23962	870	1.165	2.496
总计		267617	100.000	41981			

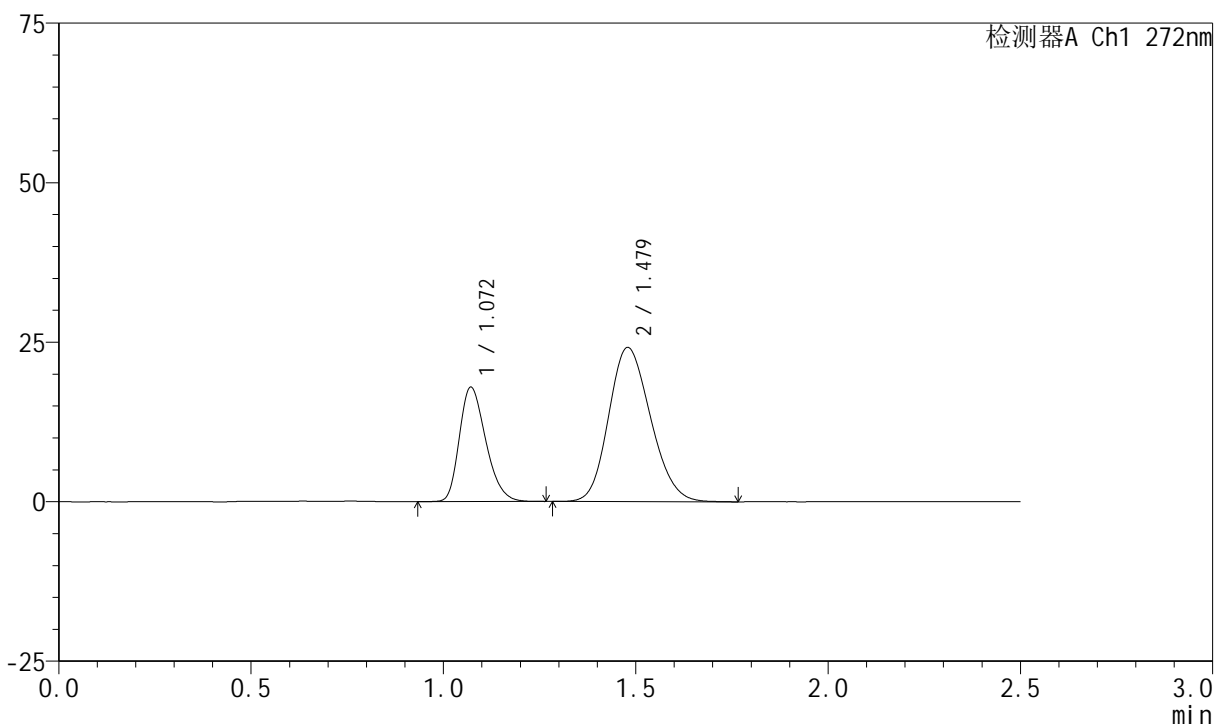
图83 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-819-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	86002	31.926	17953	1158	1.276	--
2	1.479	183374	68.074	24160	868	1.168	2.493
总计		269376	100.000	42113			

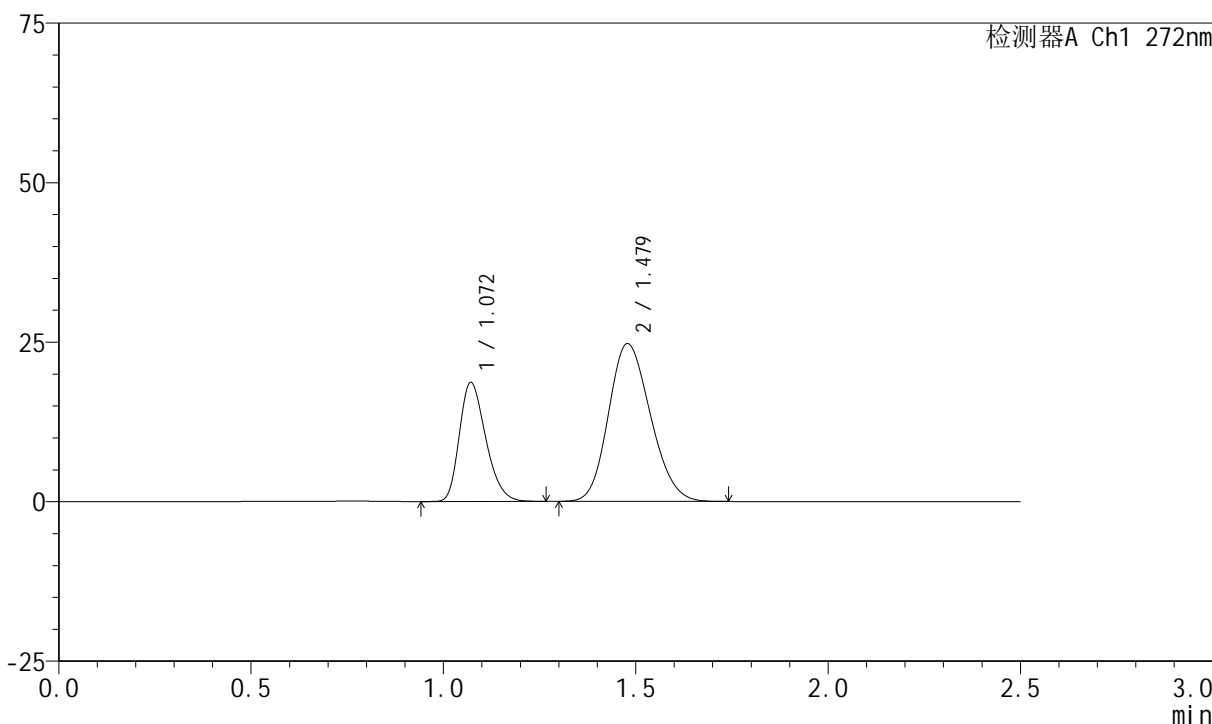
图84 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-820-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89080	32.196	18650	1160	1.275	--
2	1.479	187598	67.804	24719	864	1.166	2.488
总计		276678	100.000	43369			

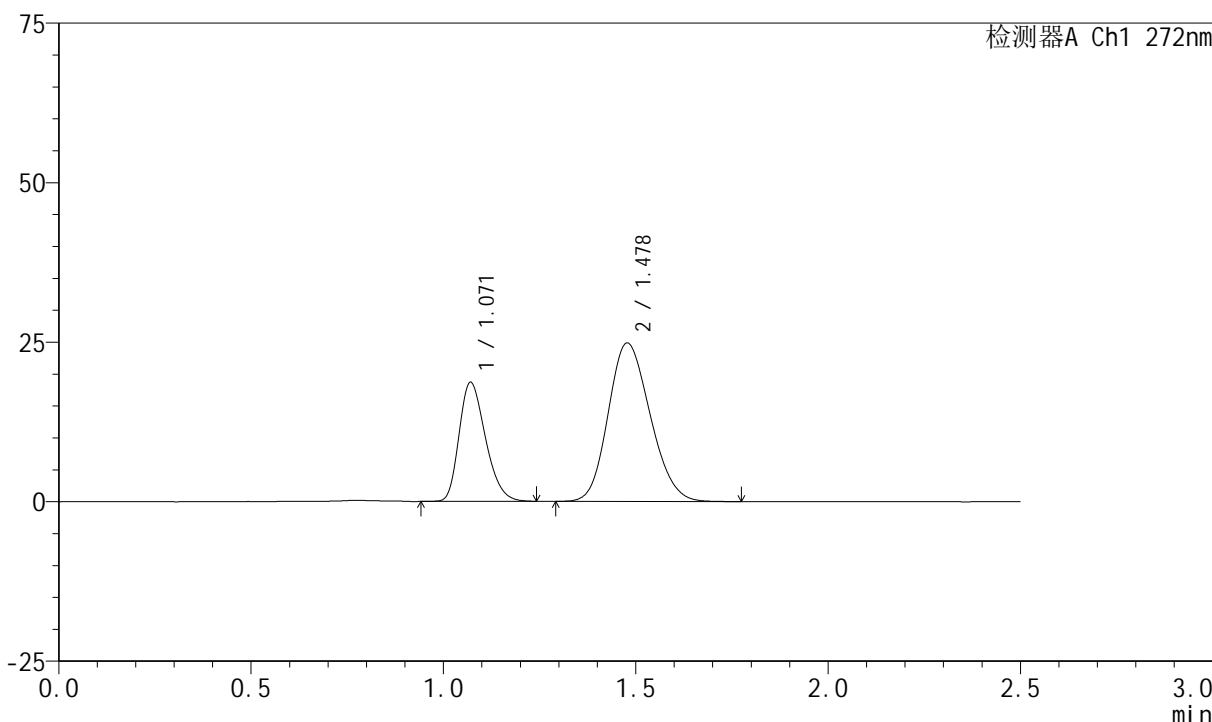
图85 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-821-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89129	32.099	18654	1156	1.274	--
2	1.478	188542	67.901	24818	861	1.167	2.485
总计		277671	100.000	43472			

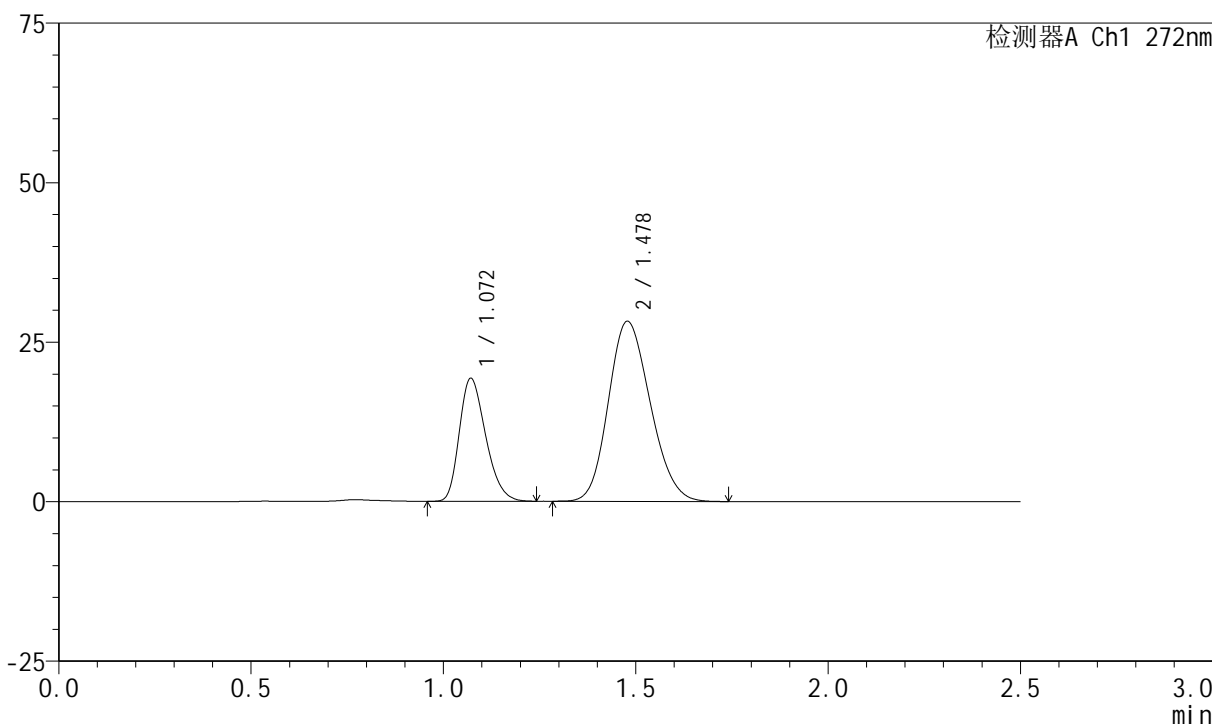
图86 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-822-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	92052	30.094	19289	1159	1.275	--
2	1.478	213825	69.906	28217	866	1.166	2.489
总计		305876	100.000	47505			

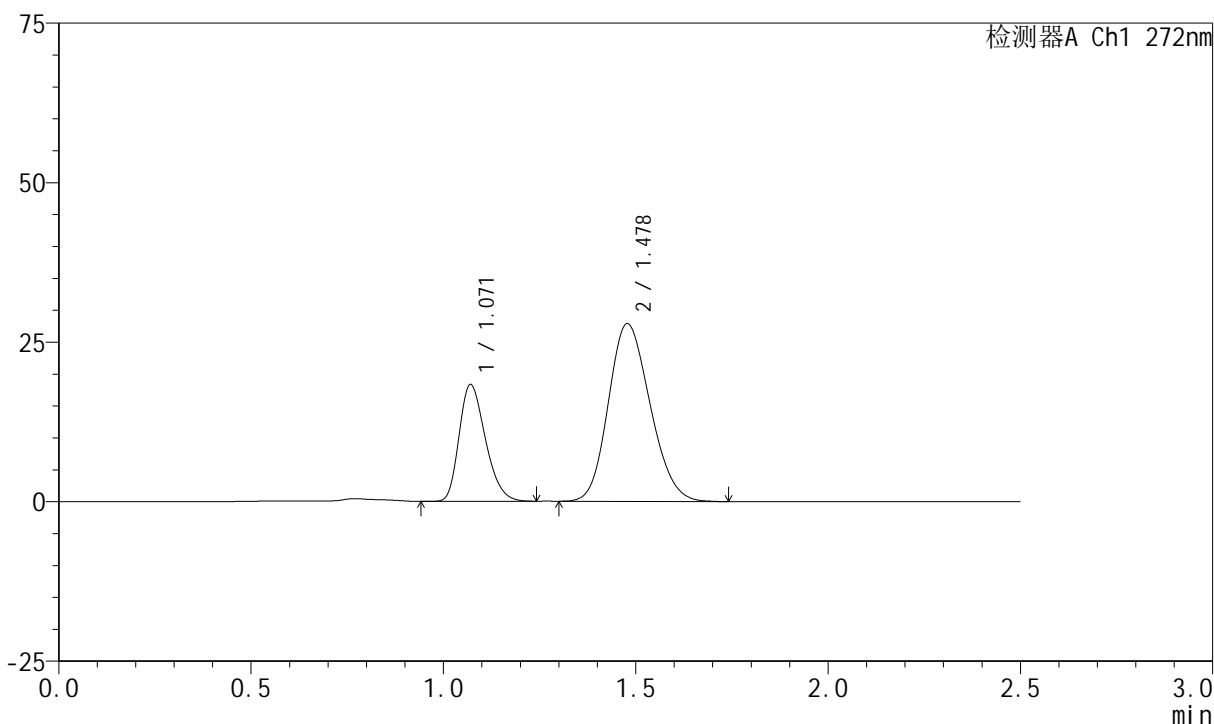
图87 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-823-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87242	29.323	18300	1162	1.274	--
2	1.478	210280	70.677	27843	872	1.165	2.499
总计		297522	100.000	46143			

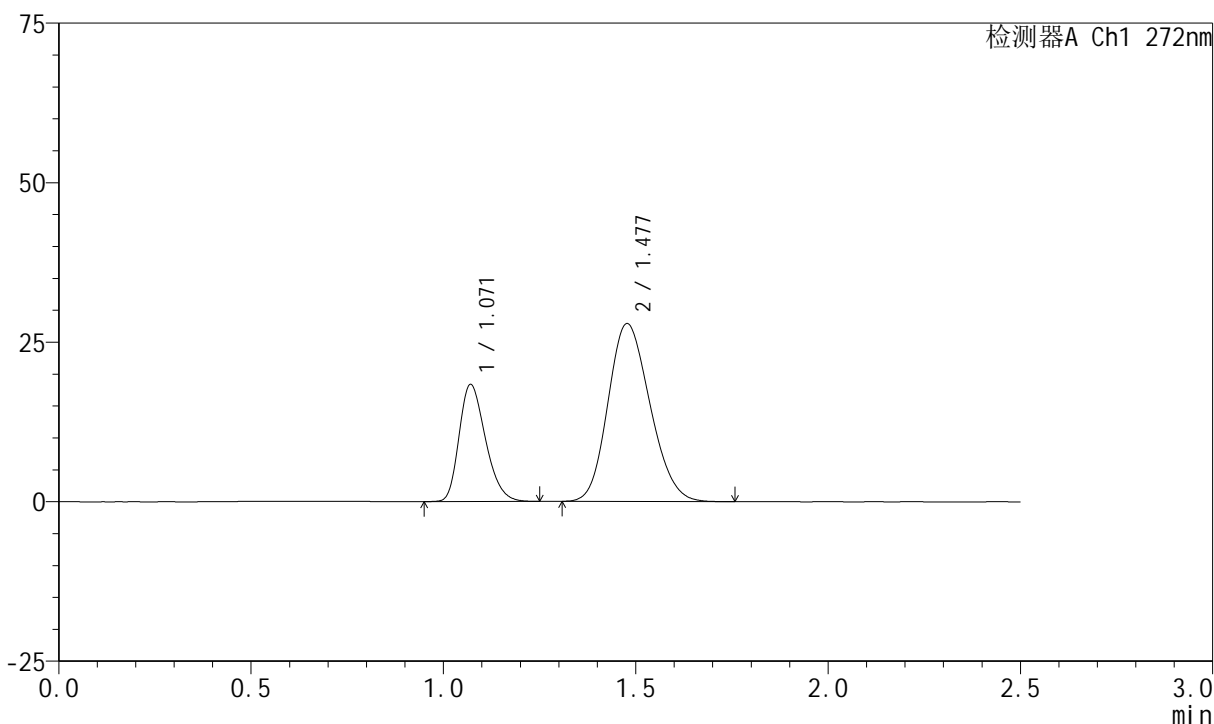
图88 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-824-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87827	29.298	18363	1157	1.271	--
2	1.477	211945	70.702	27856	859	1.169	2.481
总计		299772	100.000	46219			

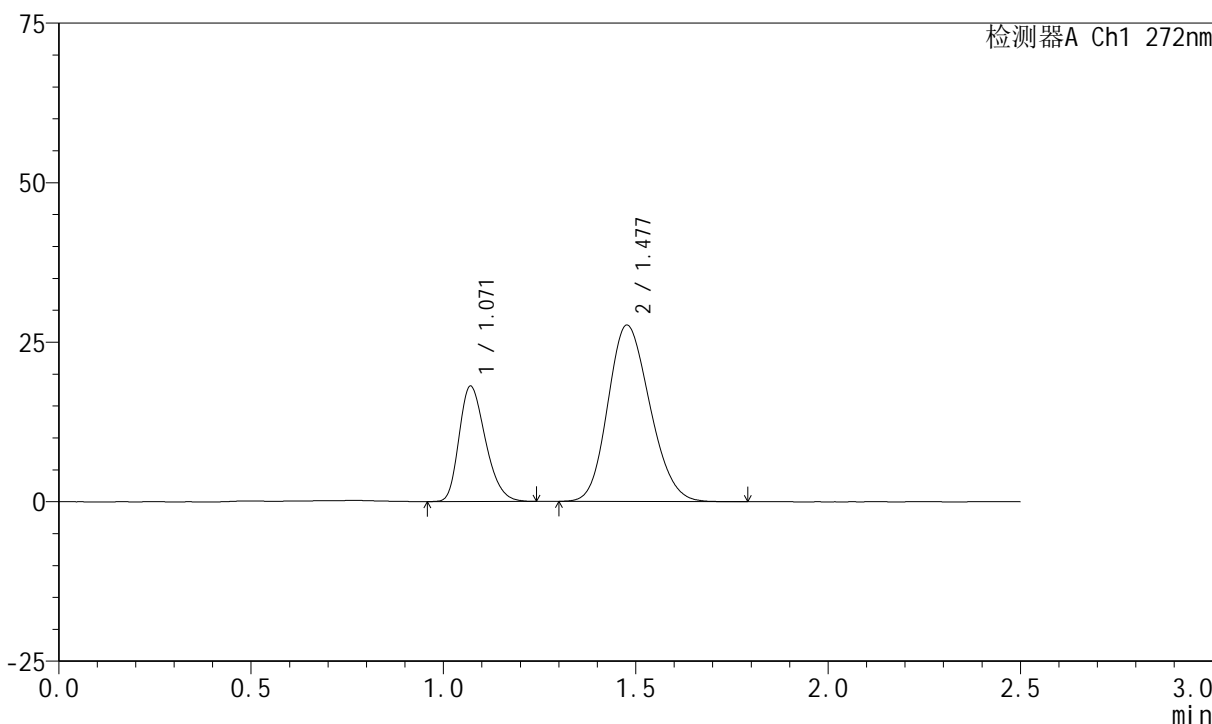
图89 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-825-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 20:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	86350	29.149	18076	1157	1.275	--
2	1.477	209883	70.851	27604	863	1.167	2.484
总计		296233	100.000	45681			

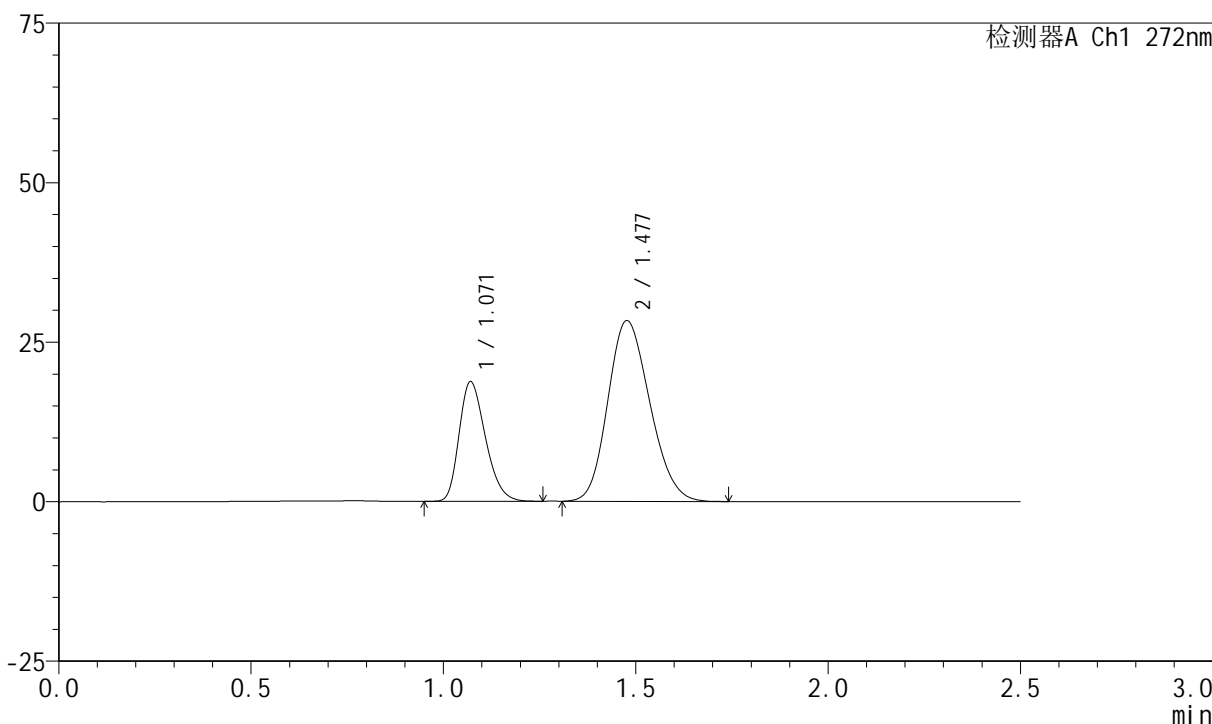
图90 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-826-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89483	29.364	18750	1160	1.278	--
2	1.477	215257	70.636	28281	859	1.171	2.480
总计		304741	100.000	47031			

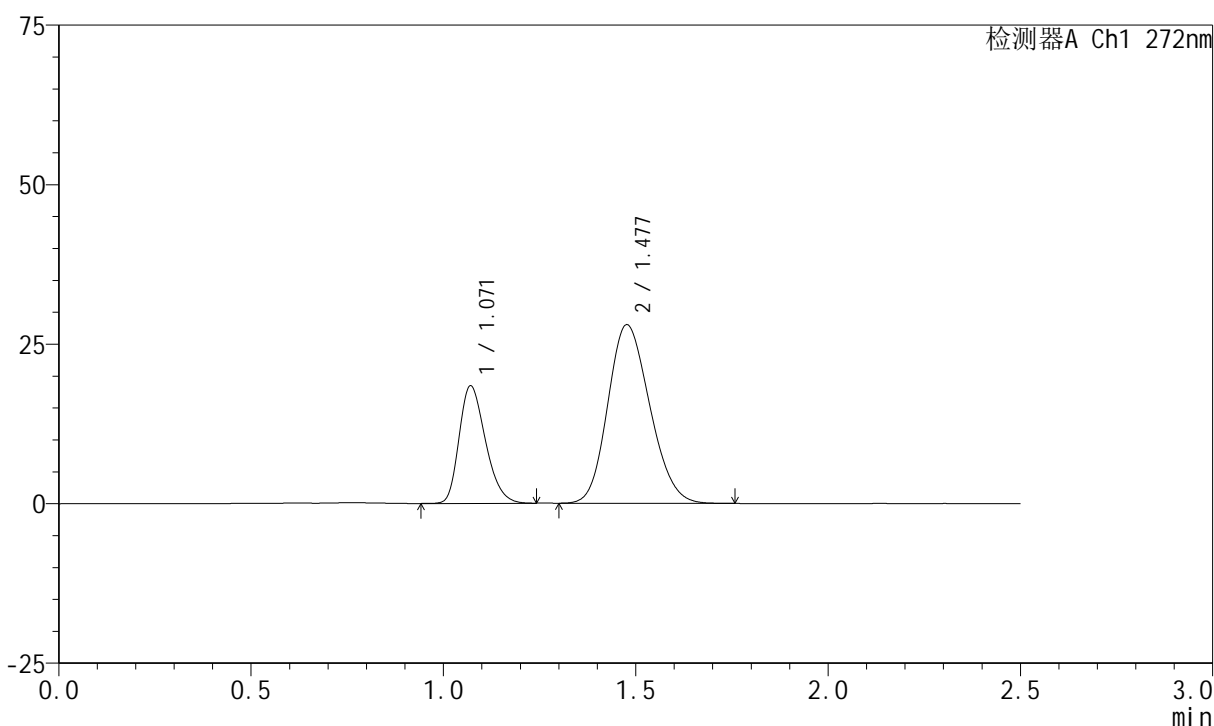
图91 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-827-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87981	29.275	18421	1160	1.275	--
2	1.477	212548	70.725	27940	859	1.168	2.479
总计		300529	100.000	46361			

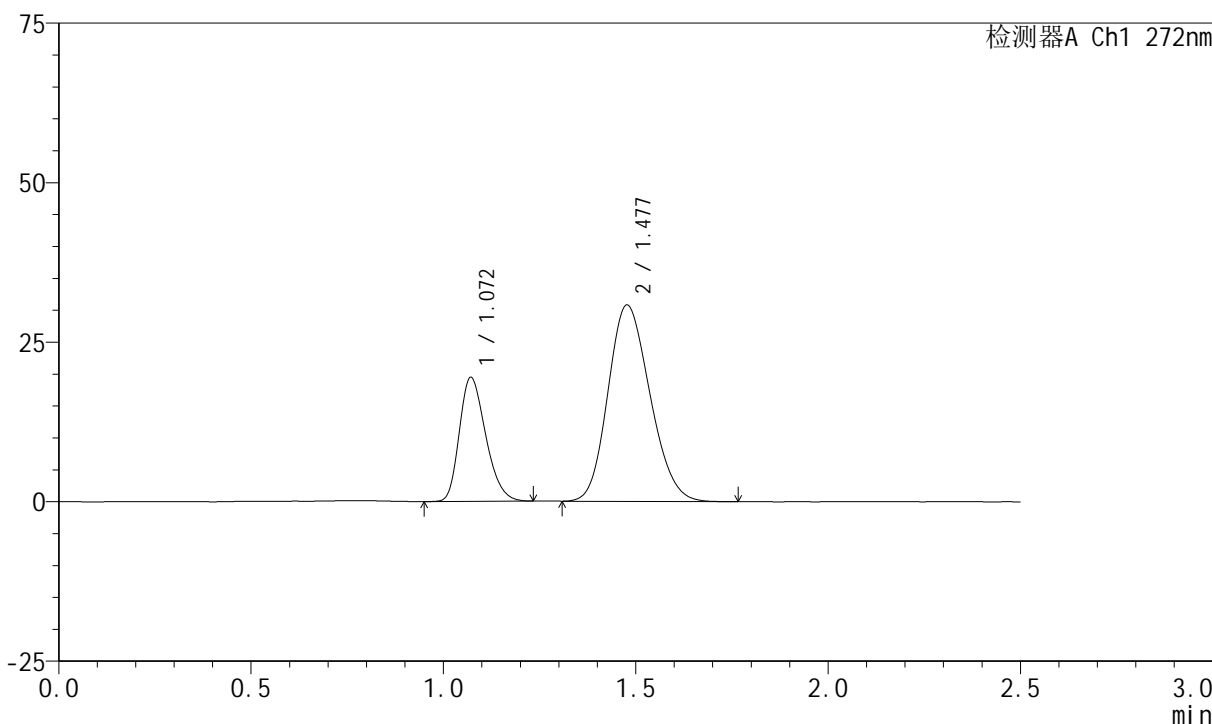
图92 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-828-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	92763	28.410	19452	1161	1.268	--
2	1.477	233747	71.590	30732	859	1.170	2.478
总计		326510	100.000	50185			

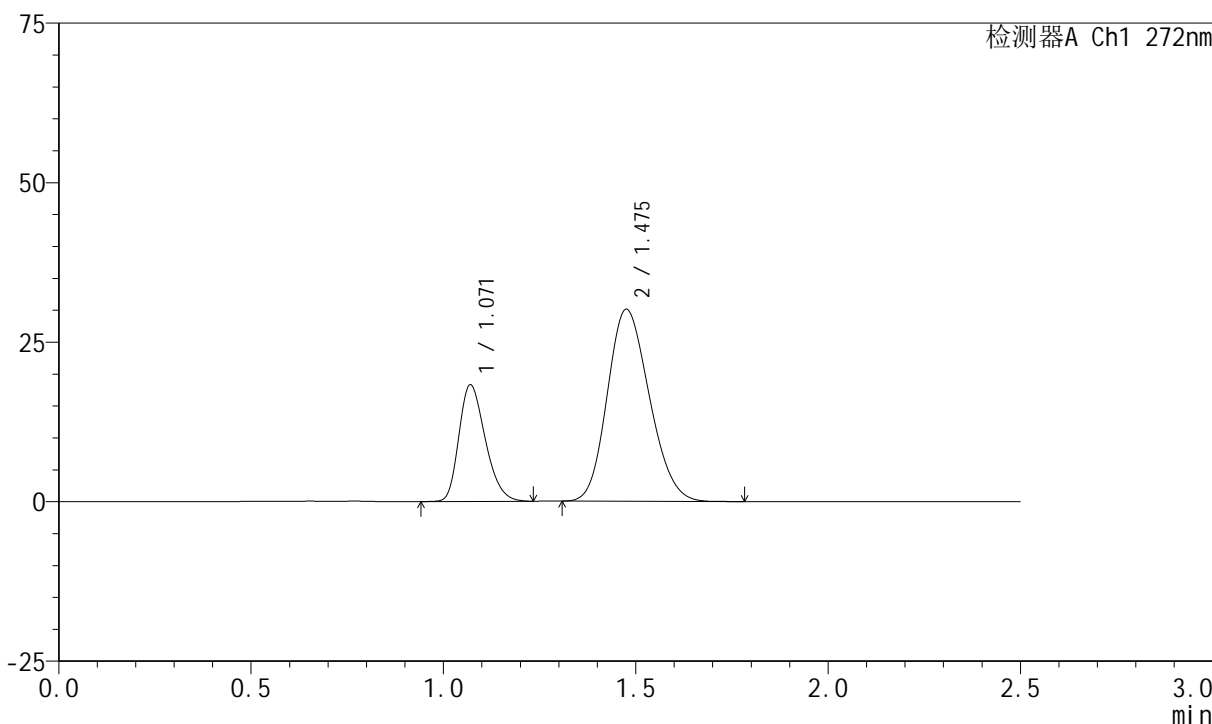
图93 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-829-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87330	27.615	18270	1158	1.272	--
2	1.475	228913	72.385	30020	855	1.173	2.471
总计		316243	100.000	48290			

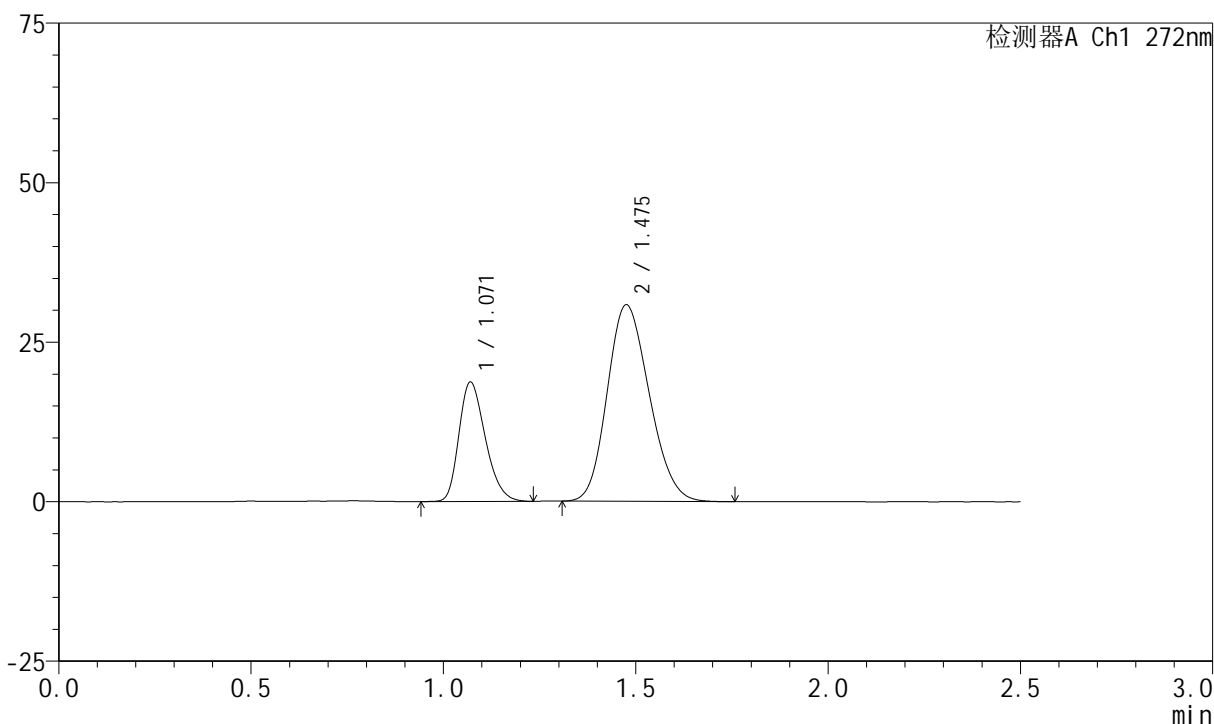
图94 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-830-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89418	27.617	18705	1160	1.273	--
2	1.475	234365	72.383	30731	854	1.172	2.470
总计		323783	100.000	49436			

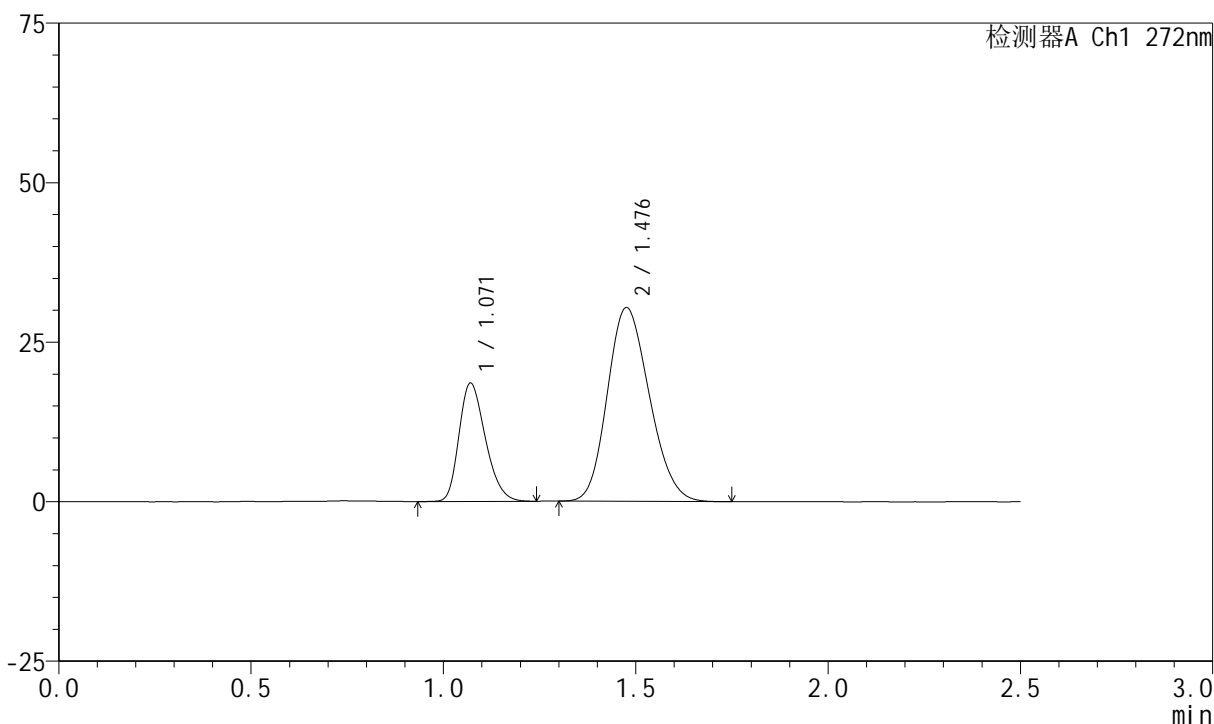
图95 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-831-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	88706	27.761	18546	1157	1.265	--
2	1.476	230831	72.239	30281	856	1.173	2.470
总计		319538	100.000	48827			

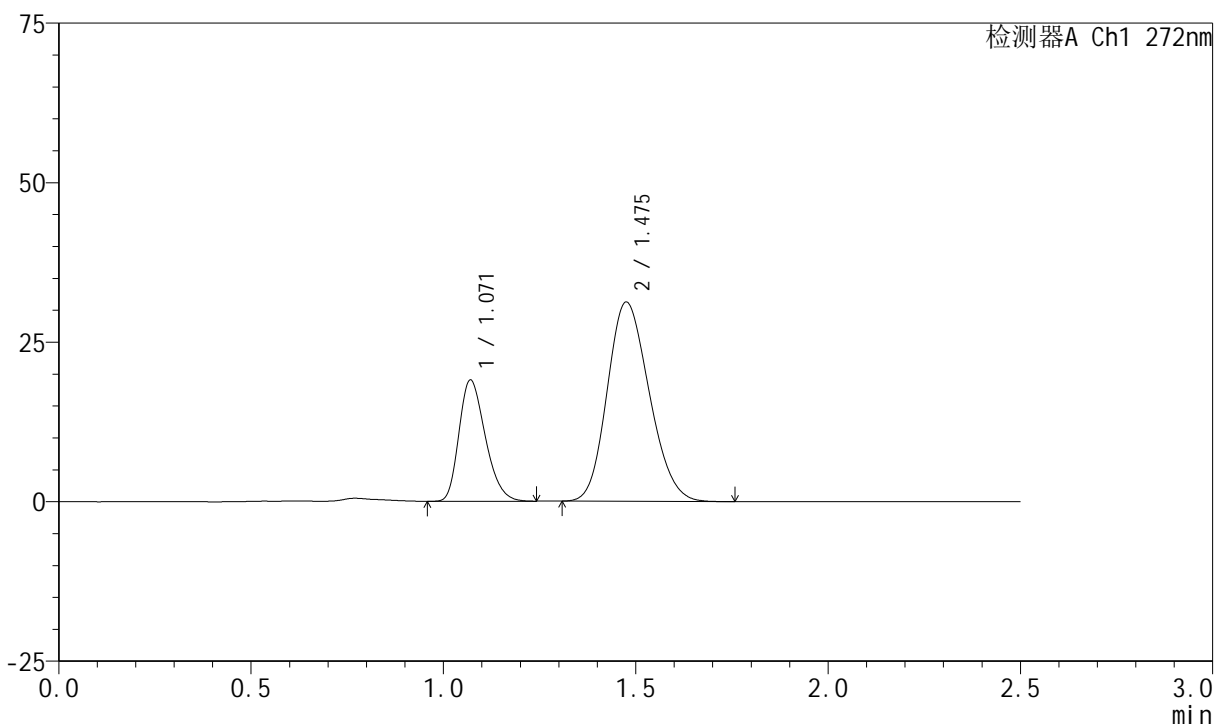
图96 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-832-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90674	27.637	18999	1158	1.273	--
2	1.475	237411	72.363	31170	857	1.172	2.471
总计		328085	100.000	50169			

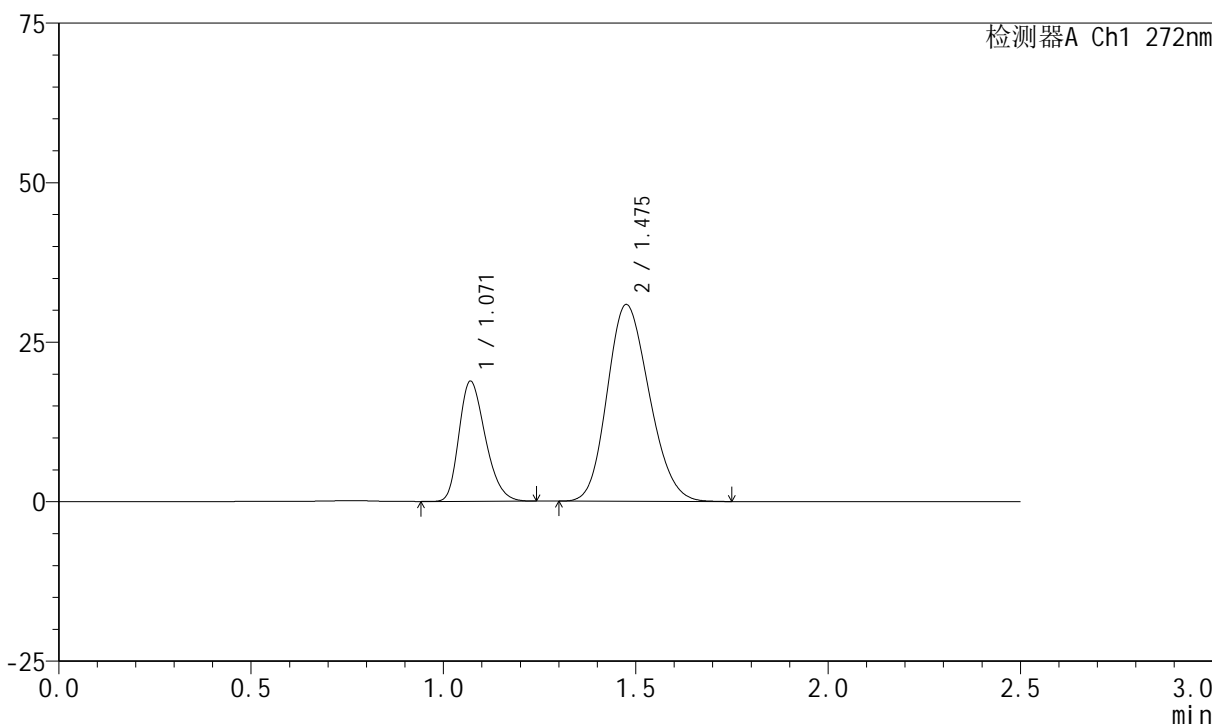
图97 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-833-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89908	27.711	18823	1159	1.273	--
2	1.475	234536	72.289	30767	855	1.171	2.470
总计		324444	100.000	49590			

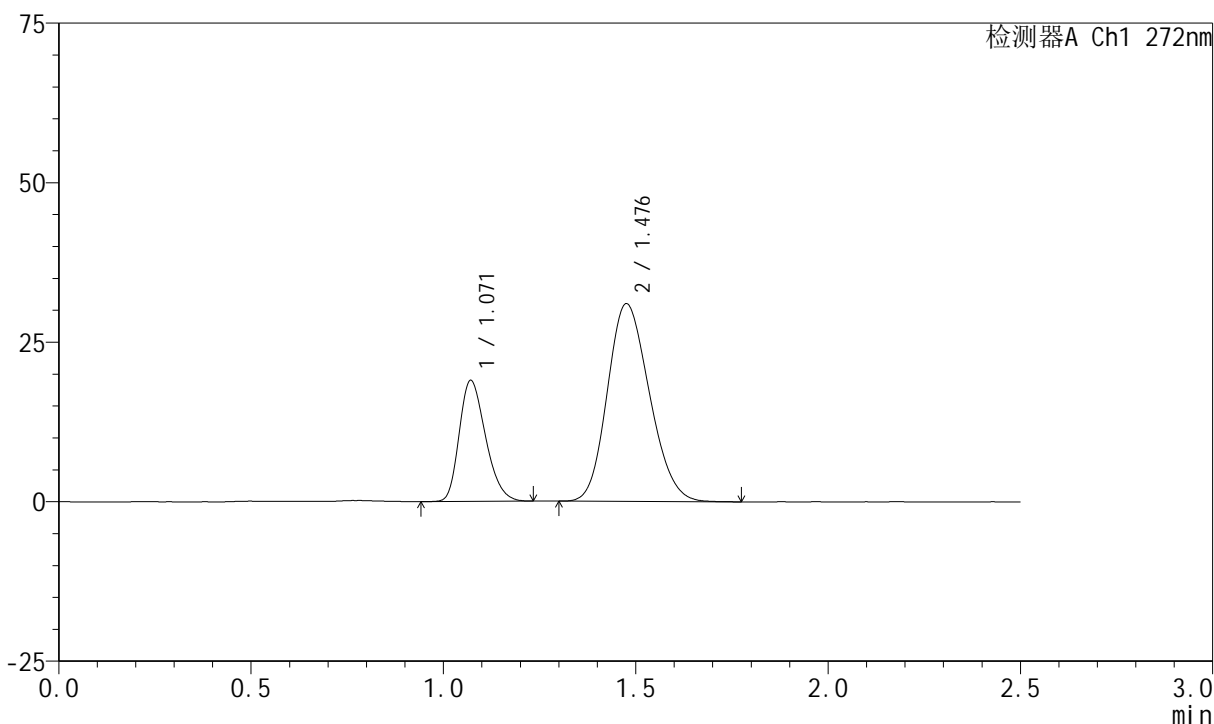
图98 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-834-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90547	27.740	18975	1159	1.266	--
2	1.476	235867	72.260	30899	852	1.172	2.464
总计		326414	100.000	49874			

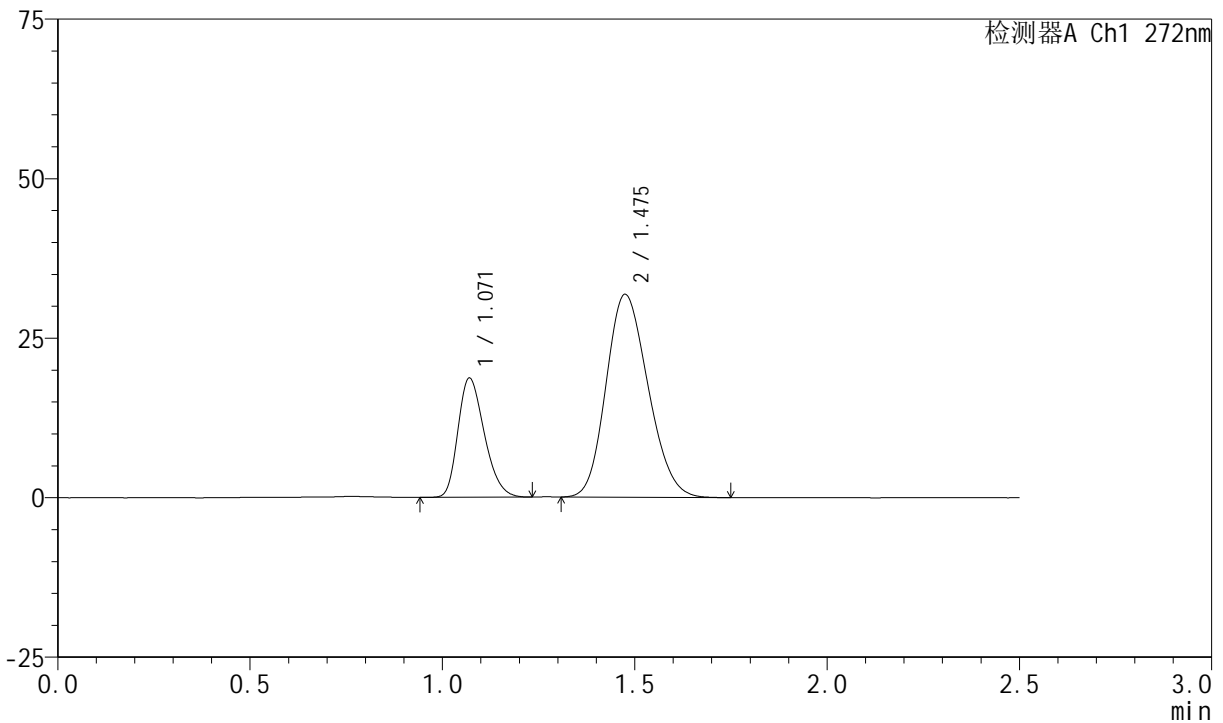
图99 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-835-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89249	26.969	18677	1156	1.270	--
2	1.475	241677	73.031	31741	852	1.171	2.465
总计		330926	100.000	50418			

图100 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



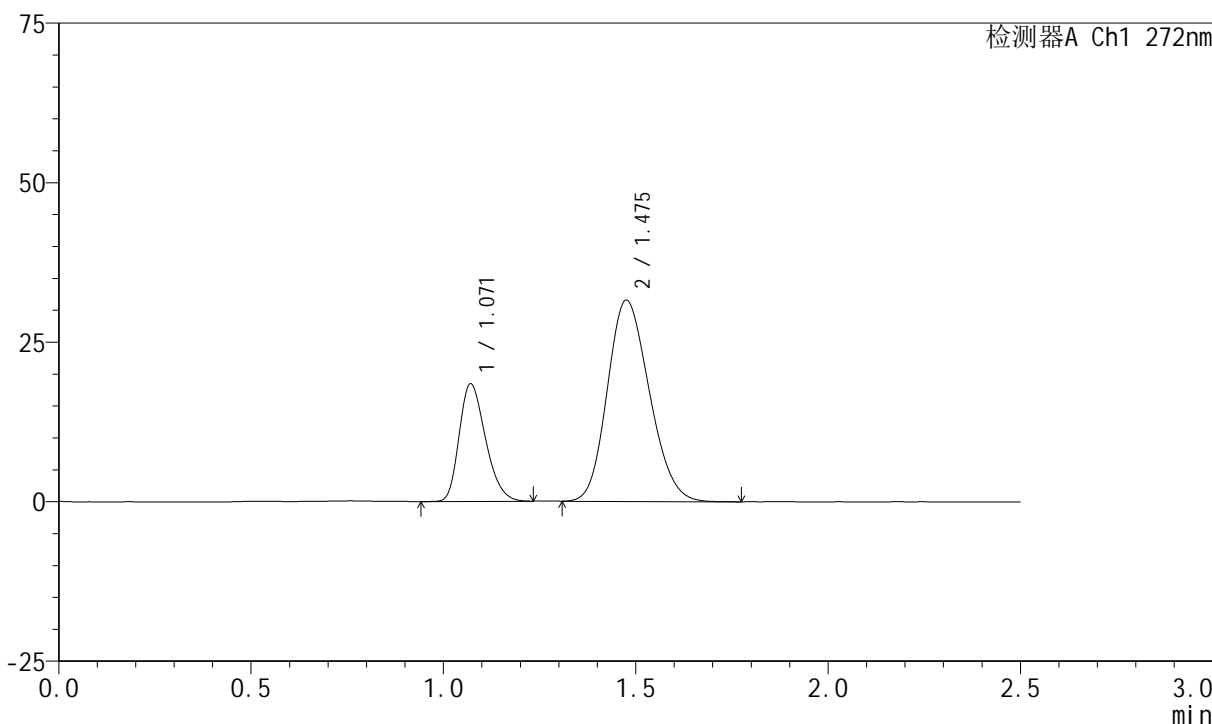
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-836-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	87900	26.817	18428	1158	1.271	--
2	1.475	239873	73.183	31463	857	1.174	2.469
总计		327773	100.000	49891			

图101 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



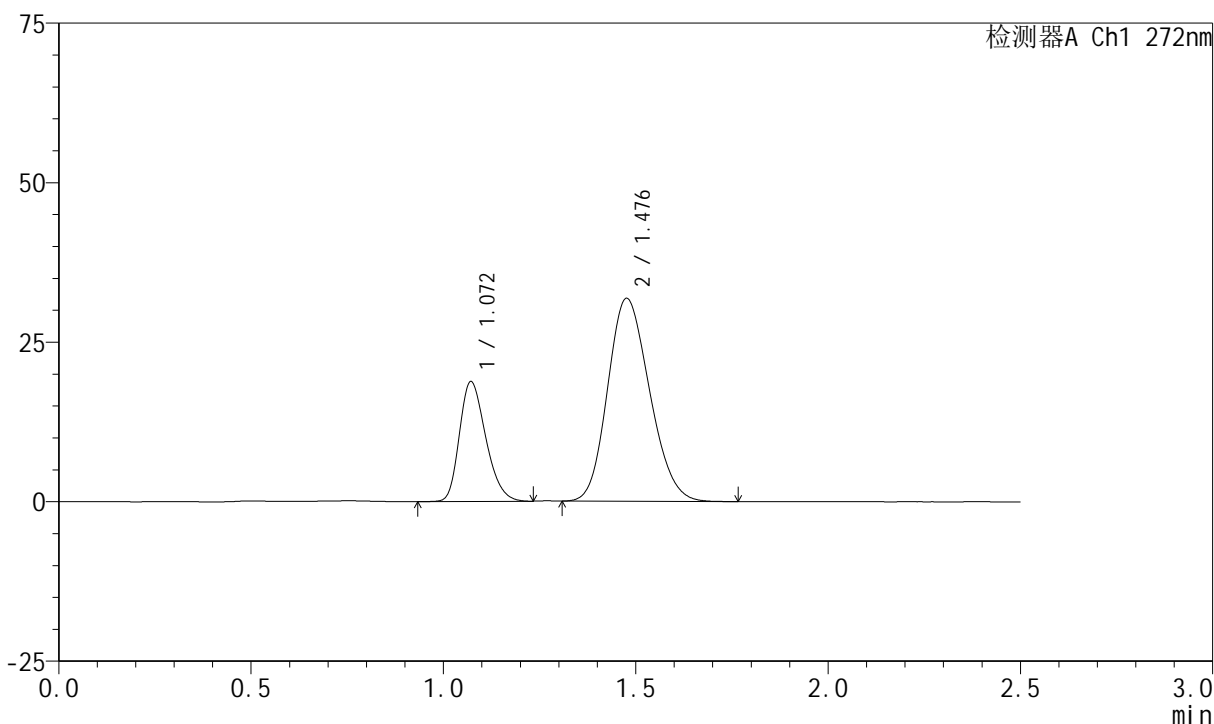
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-837-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89531	27.074	18784	1162	1.264	--
2	1.476	241163	72.926	31725	862	1.173	2.473
总计		330694	100.000	50508			

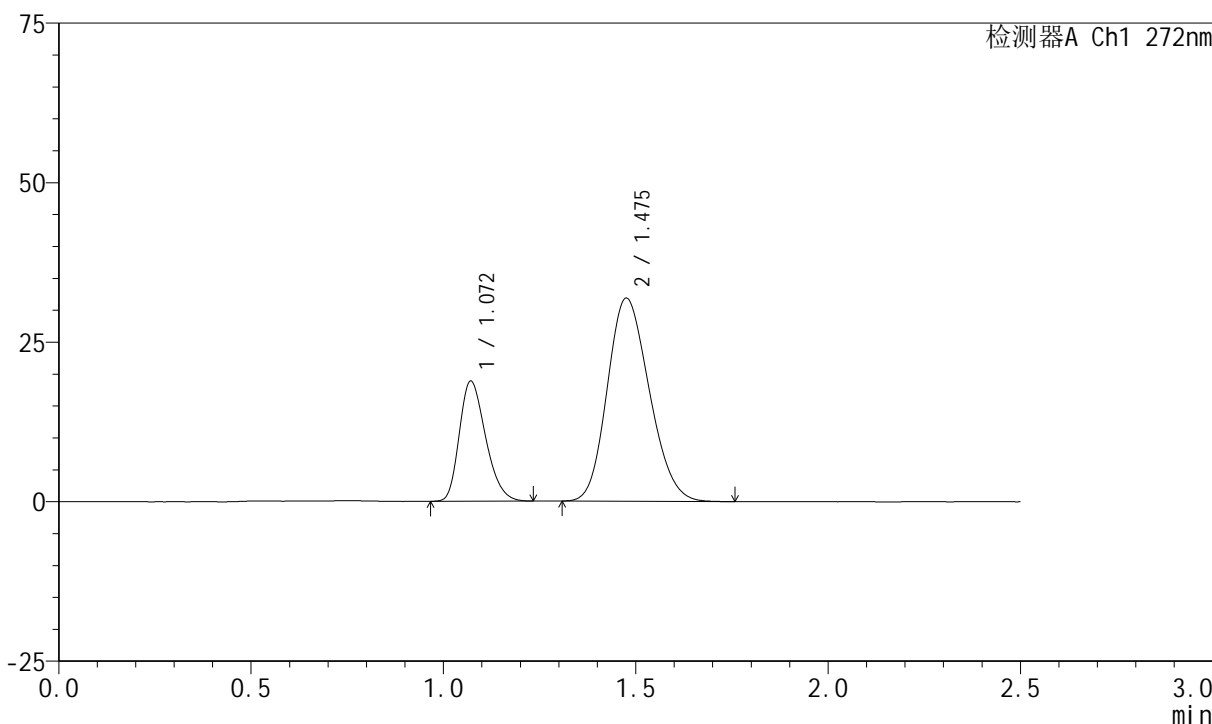
图102 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-838-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	89668	27.049	18823	1163	1.271	--
2	1.475	241836	72.951	31756	854	1.174	2.465
总计		331504	100.000	50579			

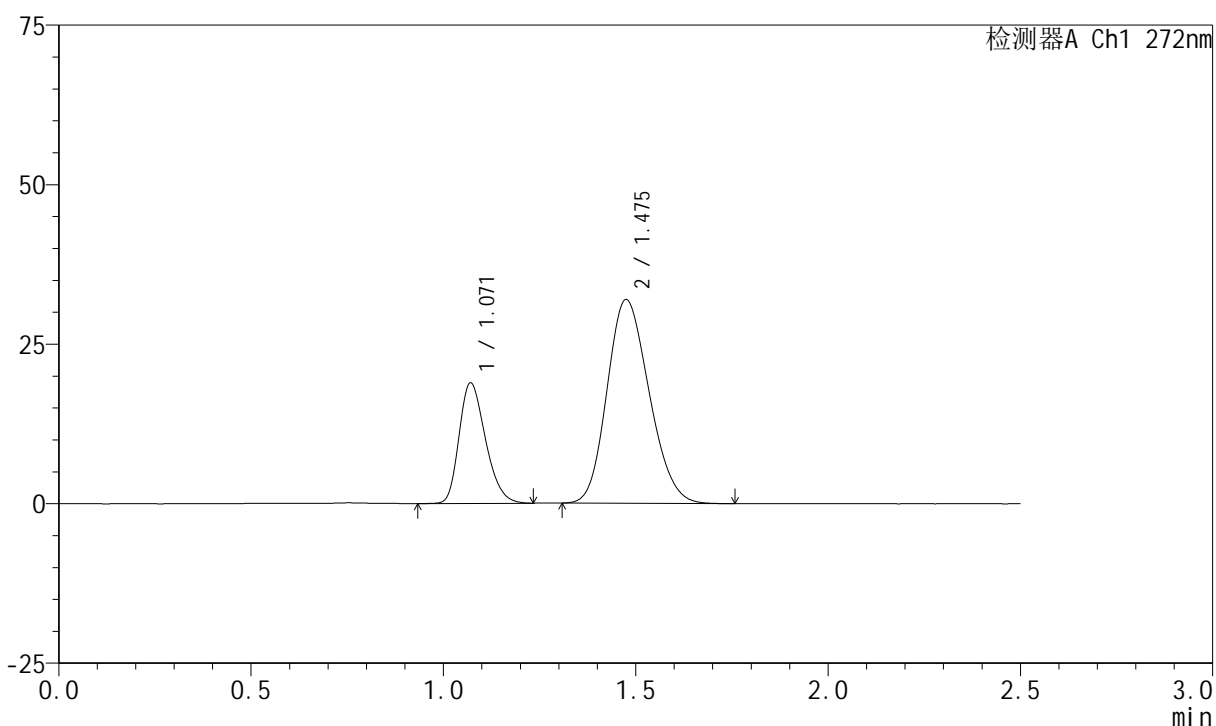
图103 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-839-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90373	27.104	18895	1159	1.270	--
2	1.475	243058	72.896	31889	854	1.174	2.464
总计		333431	100.000	50784			

图104 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



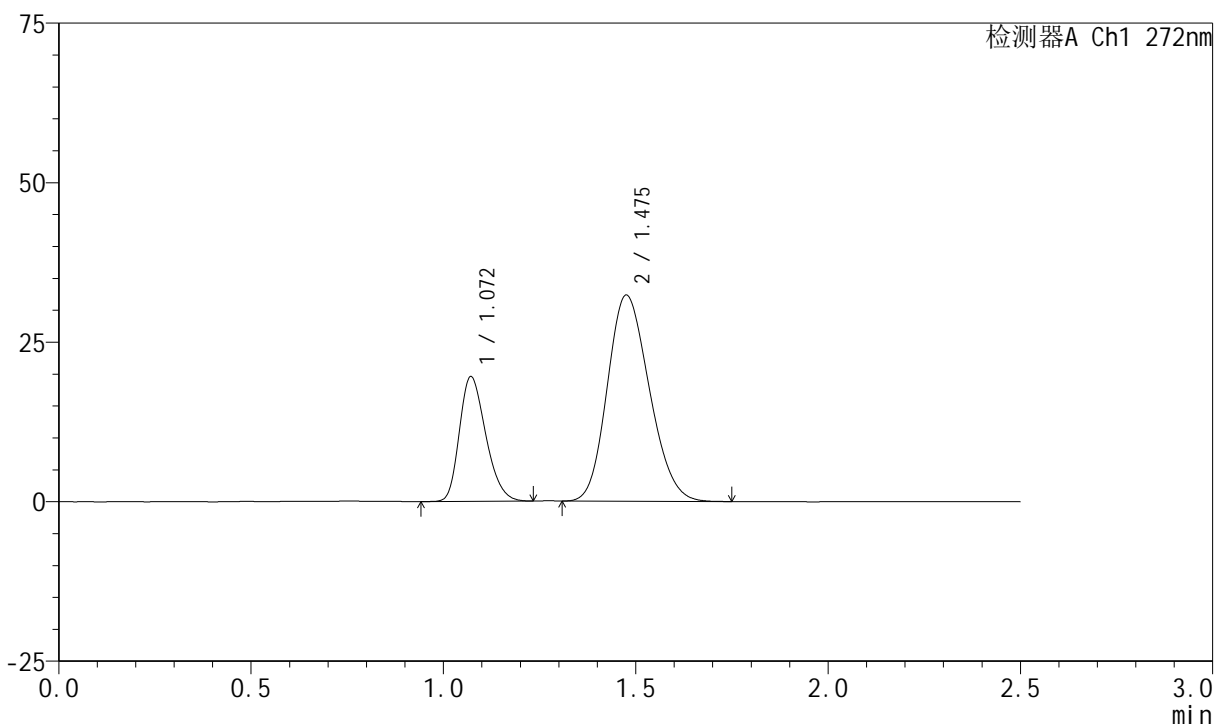
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-840-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p1-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	93397	27.572	19560	1158	1.264	--
2	1.475	245338	72.428	32223	857	1.175	2.464
总计		338735	100.000	51783			

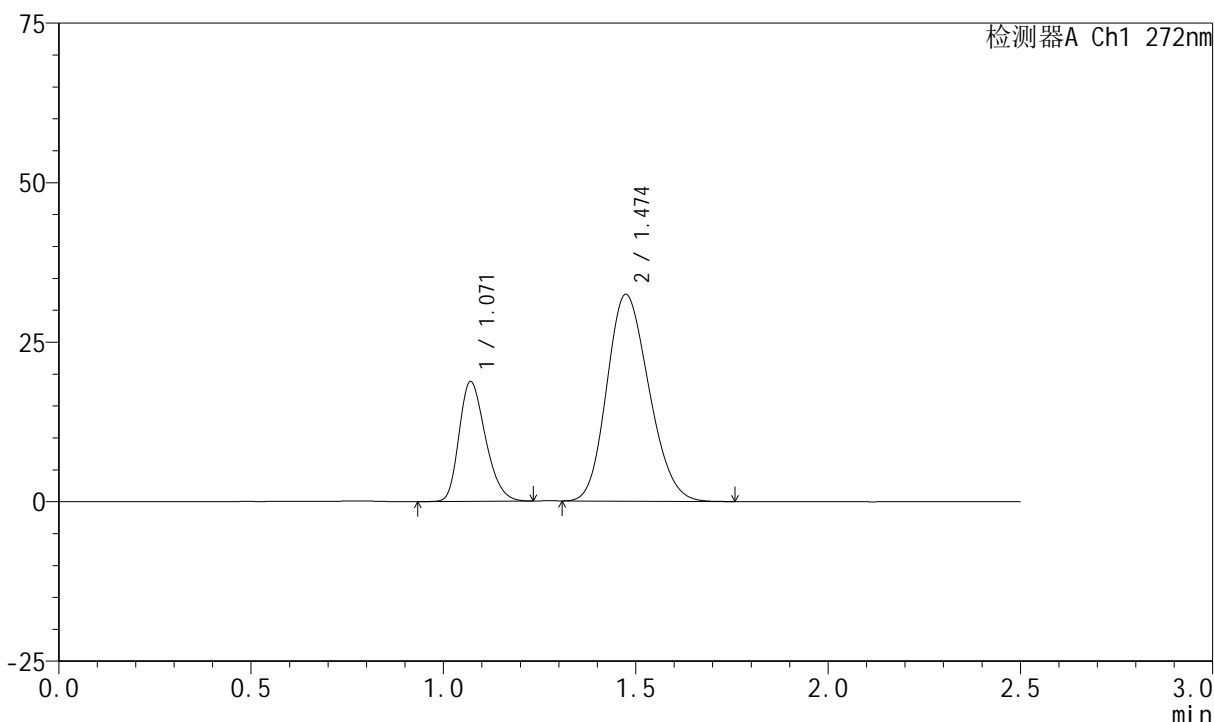
图105 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-841-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p2-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89769	26.671	18792	1160	1.267	--
2	1.474	246816	73.329	32374	849	1.177	2.458
总计		336585	100.000	51166			

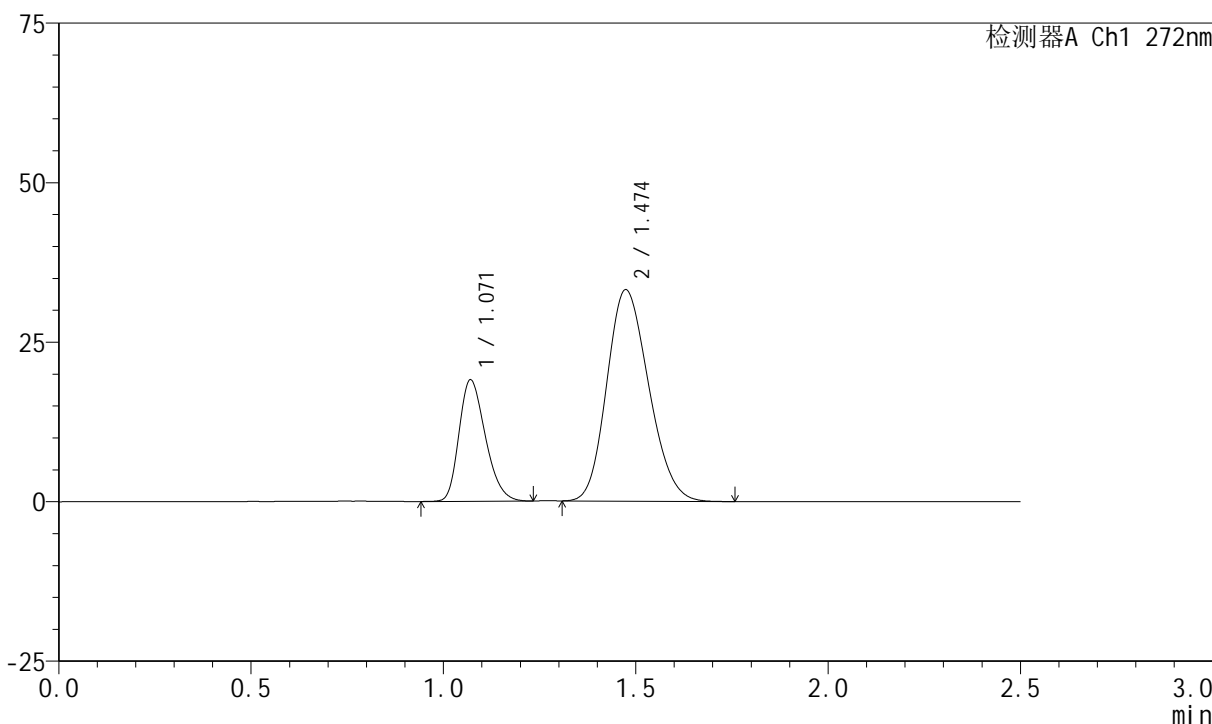
图106 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-842-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p3-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90897	26.550	19033	1158	1.266	--
2	1.474	251466	73.450	33111	858	1.176	2.464
总计		342362	100.000	52144			

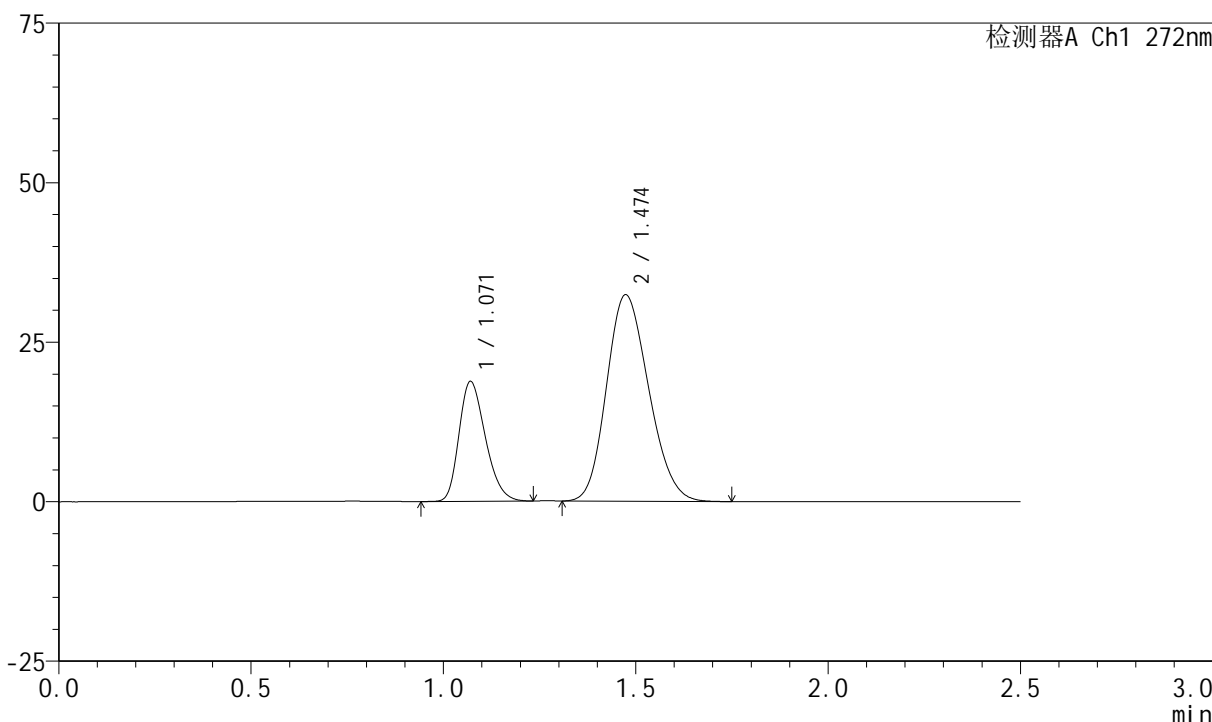
图107 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-843-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p4-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	89748	26.663	18784	1157	1.266	--
2	1.474	246850	73.337	32344	847	1.174	2.453
总计		336599	100.000	51127			

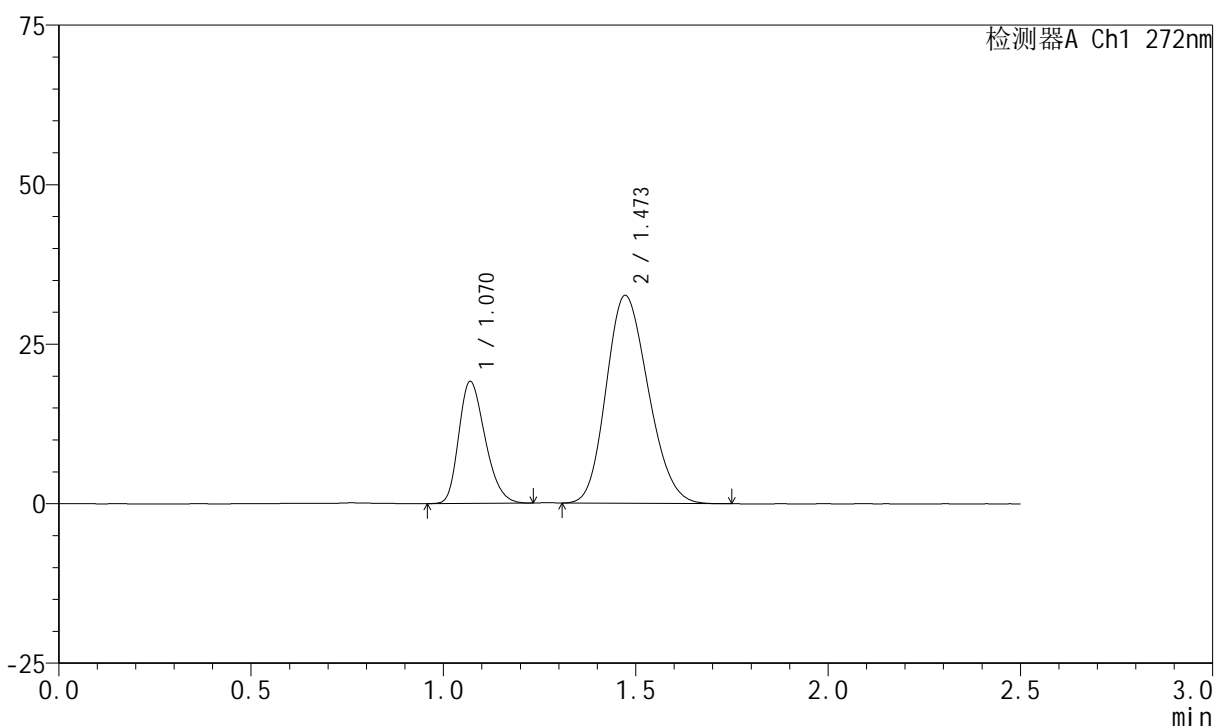
图108 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-844-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p5-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91245	26.868	19097	1155	1.265	--
2	1.473	248365	73.132	32589	846	1.178	2.450
总计		339610	100.000	51686			

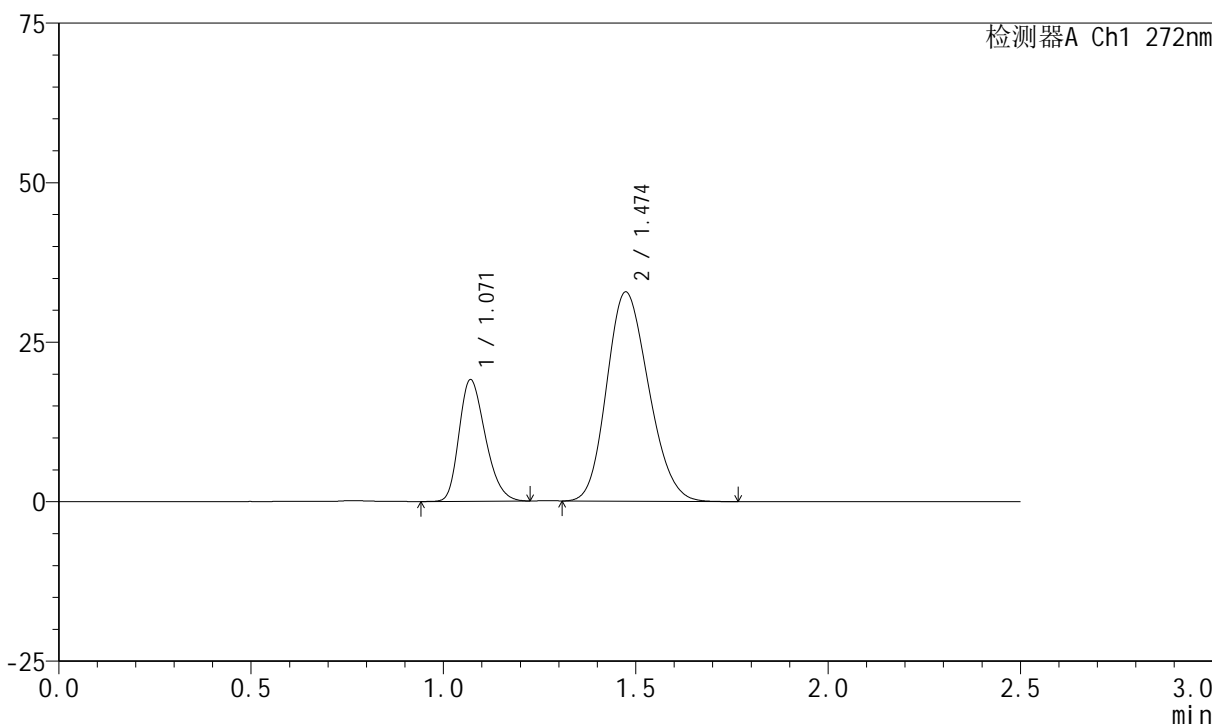
图109 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-845-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-p6-jxzs.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	90888	26.775	19070	1163	1.264	--
2	1.474	248565	73.225	32776	858	1.174	2.465
总计		339453	100.000	51846			

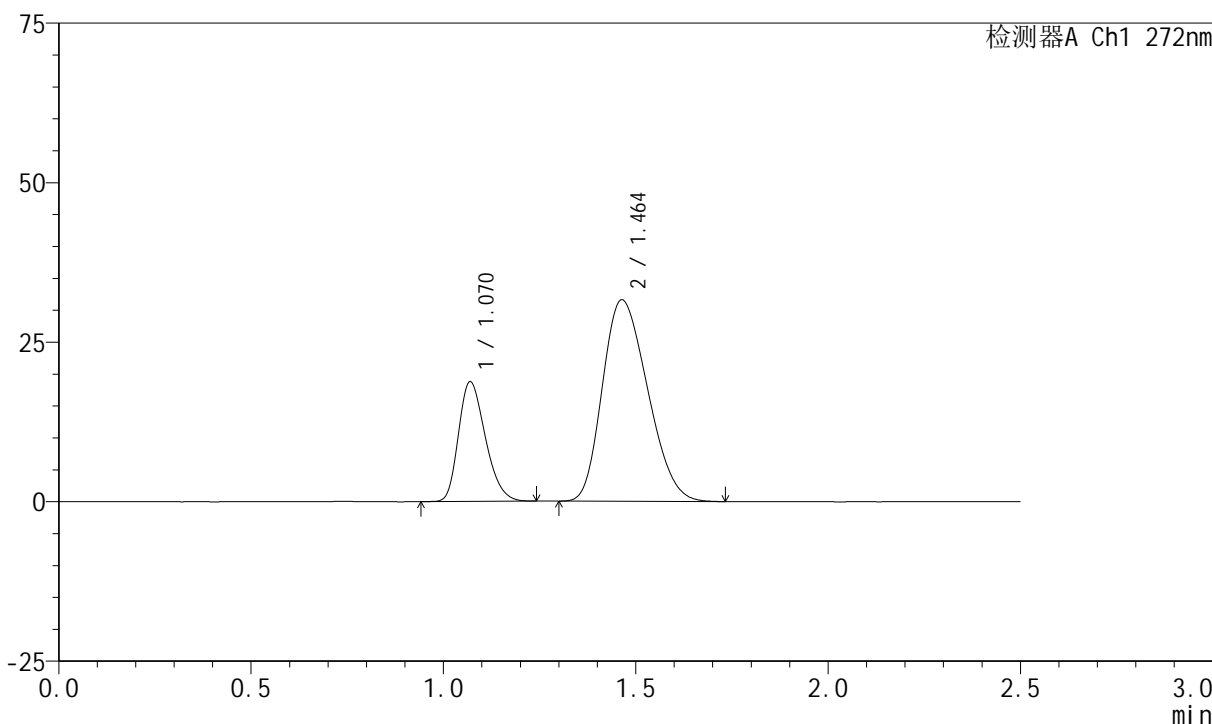
图110 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-846-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20µl 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 21:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91230	26.113	18732	1111	1.272	--
2	1.464	258138	73.887	31591	714	1.239	2.267
总计		349368	100.000	50324			

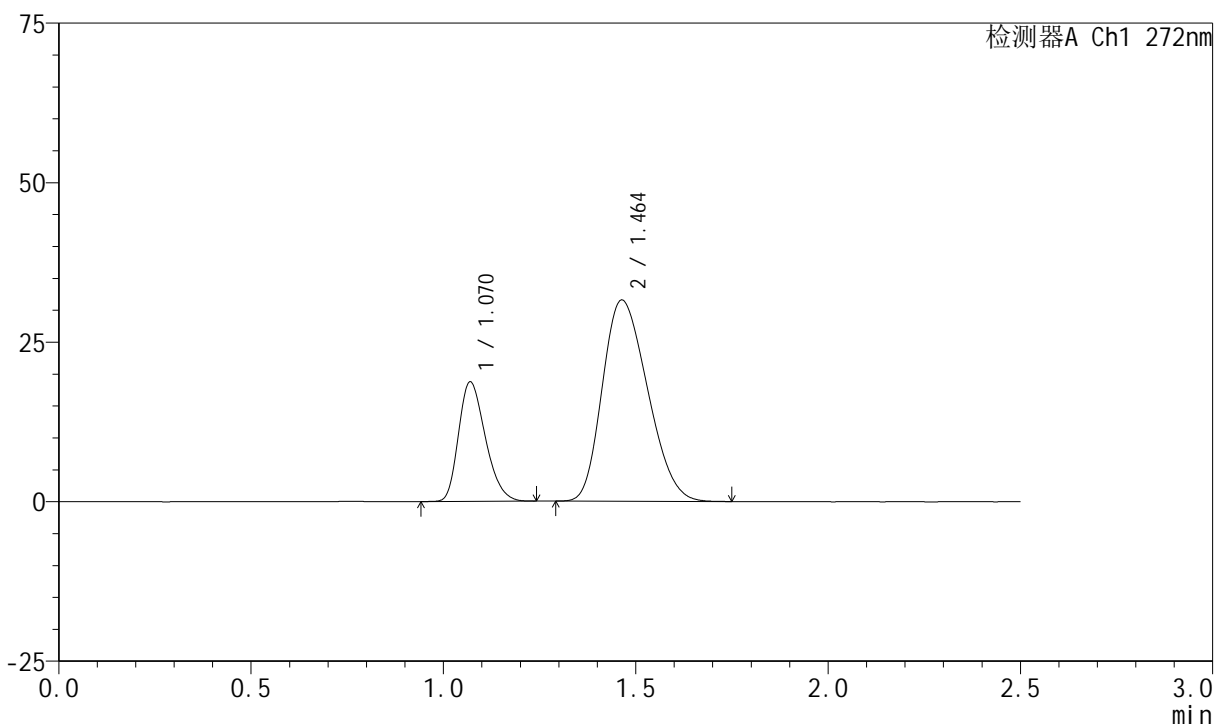
图111 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-39/26-847-2 - cbzj-FA4444p-rcqx-pH6.8jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250421-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 分析时间 : 2025/04/21 22:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/22 09:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	91261	26.128	18722	1111	1.272	--
2	1.464	258019	73.872	31550	712	1.240	2.265
总计		349280	100.000	50273			

图112 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4444批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2