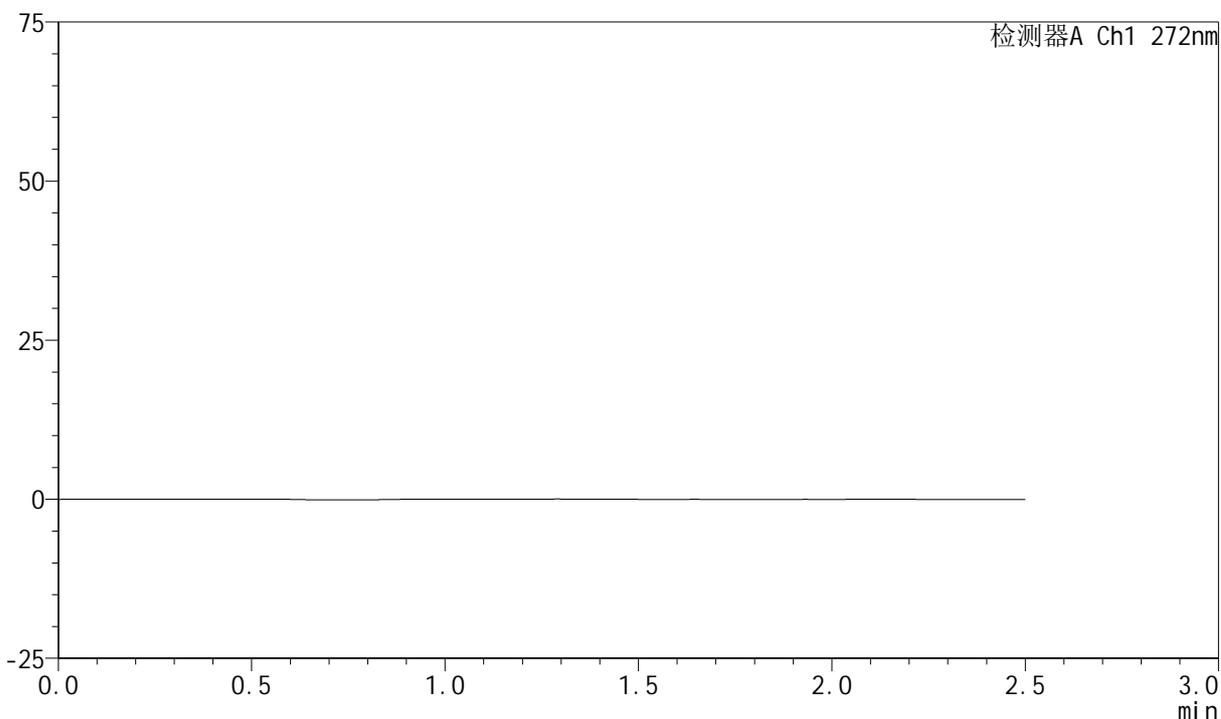


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-843-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 16:54:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:21                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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

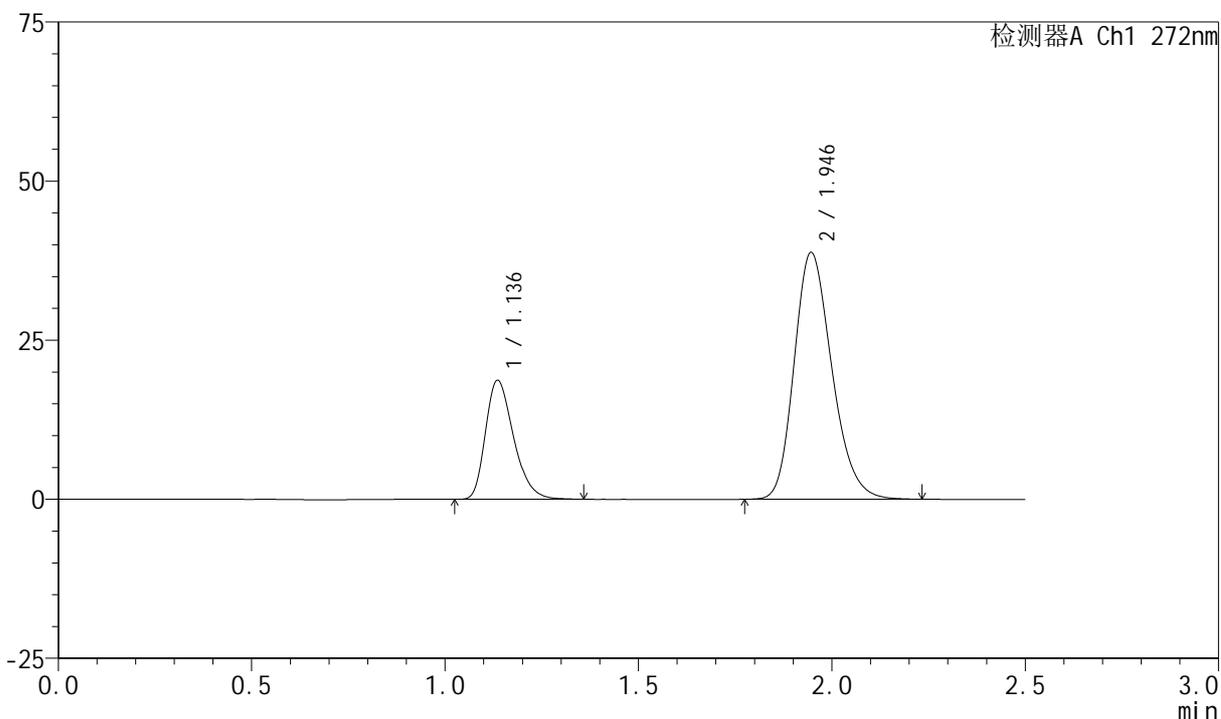
图1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-844-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 16:57:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:25                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

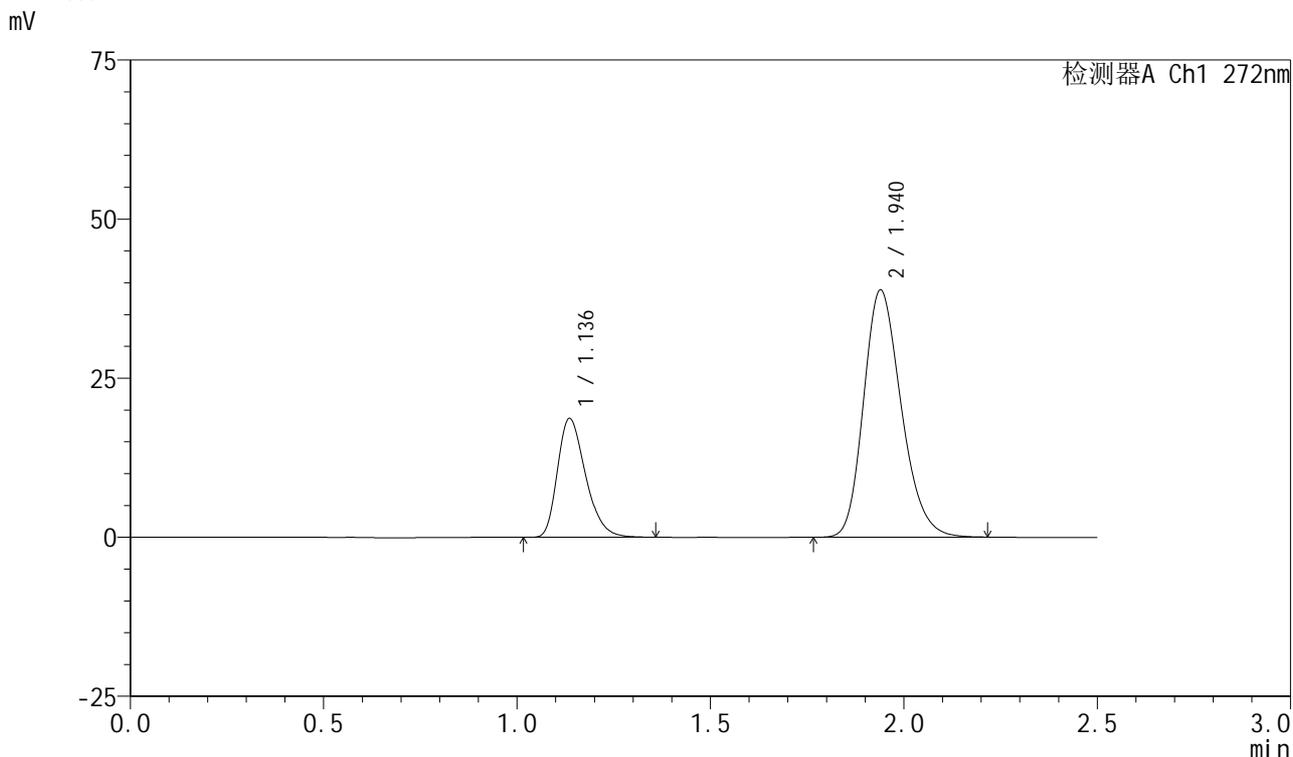
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 94379  | 26.358  | 18656 | 1182       | 1.309 | --       |
| 2  | 1.946 | 263690 | 73.642  | 38800 | 1922       | 1.221 | 5.230    |
| 总计 |       | 358070 | 100.000 | 57456 |            |       |          |

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

|           |  |     |             |
|-----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱       | : XB-CN(4.6*50mm,5µm)  | 流速  | : 1.0ml/min |
| 柱温        | : 30°C   | 波长  | : 272nm     |
| 数据文件名     | : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-845-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz1-2.lcd |     |             |
| 方法文件名     | : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm                     |     |             |
| 批处理文件名    | : RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb                      |     |             |
| 样品瓶号      | : 1-18   | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积      | : 20µl   | 实验者 | : wangdan   |
| 分析时间      | : 2025/07/18 17:00:21  | 处理者 | : wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2025/07/21 15:40:28  |     |             |
| 仪器型号      | : SHIMADZU LC-2050C(FX274)                                   |     |             |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 94264  | 26.347  | 18628 | 1180       | 1.308 | --       |
| 2  | 1.940 | 263511 | 73.653  | 38851 | 1915       | 1.221 | 5.189    |
| 总计 |       | 357776 | 100.000 | 57479 |            |       |          |

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-1-2



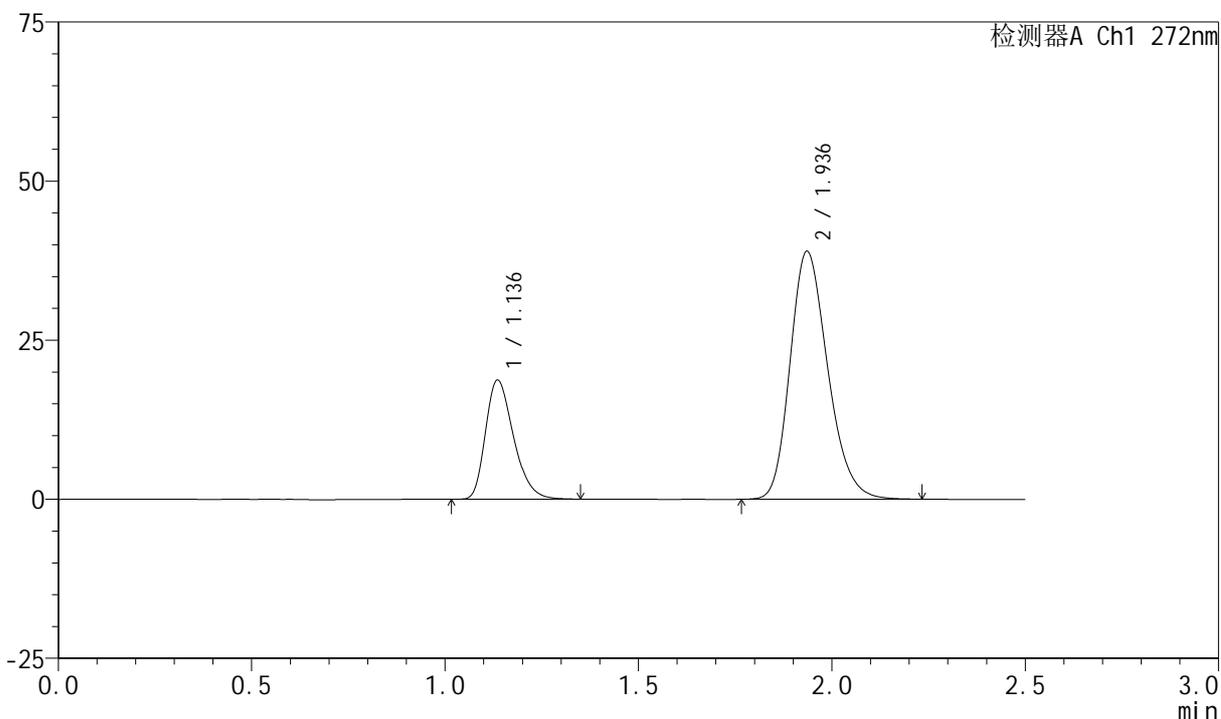
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-846-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:03:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:31                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 94318  | 26.314  | 18671 | 1185       | 1.308 | --       |
| 2  | 1.936 | 264120 | 73.686  | 38888 | 1912       | 1.224 | 5.171    |
| 总计 |       | 358438 | 100.000 | 57560 |            |       |          |

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-1-3



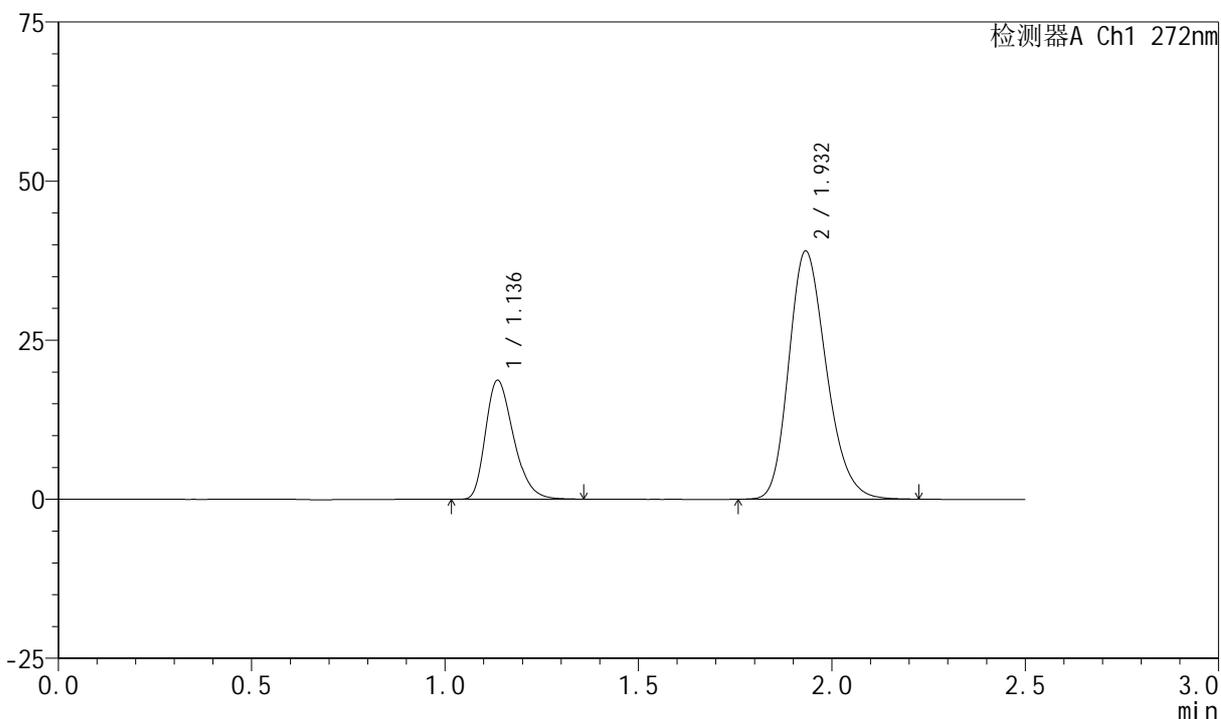
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-847-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:06:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:34                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 94226  | 26.306  | 18655 | 1184       | 1.307 | --       |
| 2  | 1.932 | 263964 | 73.694  | 38969 | 1911       | 1.223 | 5.153    |
| 总计 |       | 358190 | 100.000 | 57624 |            |       |          |

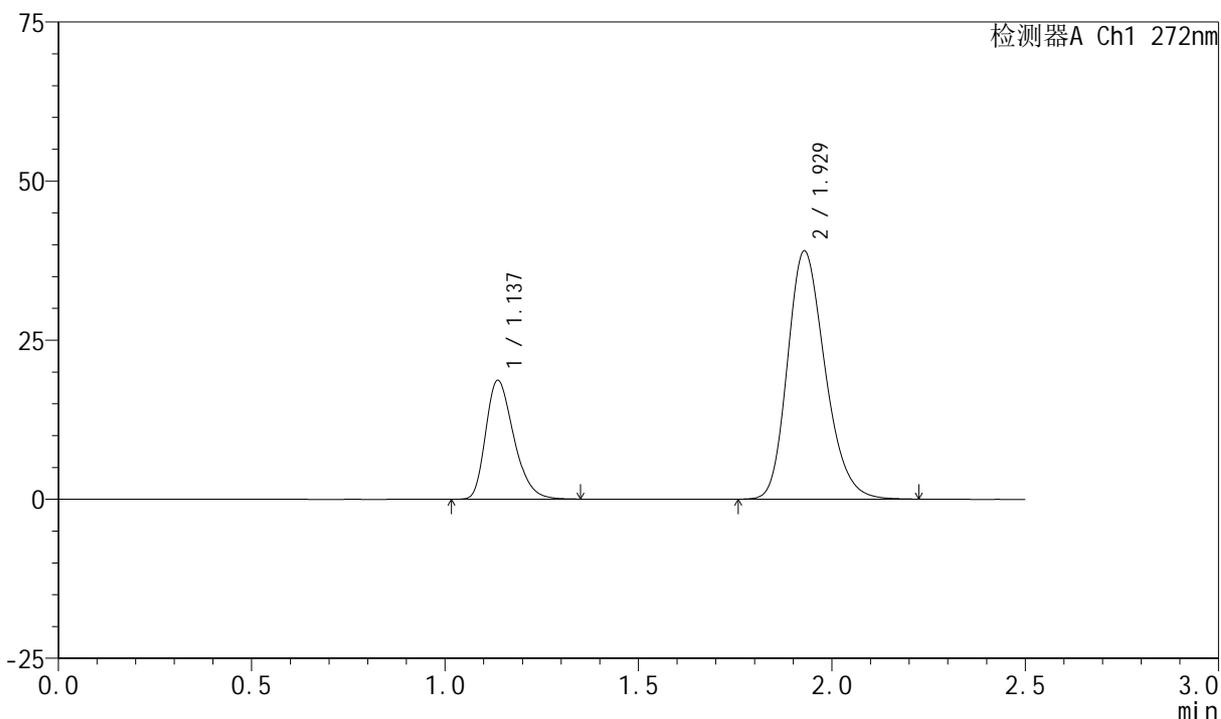
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-848-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:09:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:37                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 94169  | 26.303  | 18658 | 1184       | 1.303 | --       |
| 2  | 1.929 | 263839 | 73.697  | 39003 | 1909       | 1.225 | 5.131    |
| 总计 |       | 358008 | 100.000 | 57661 |            |       |          |

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-1-5



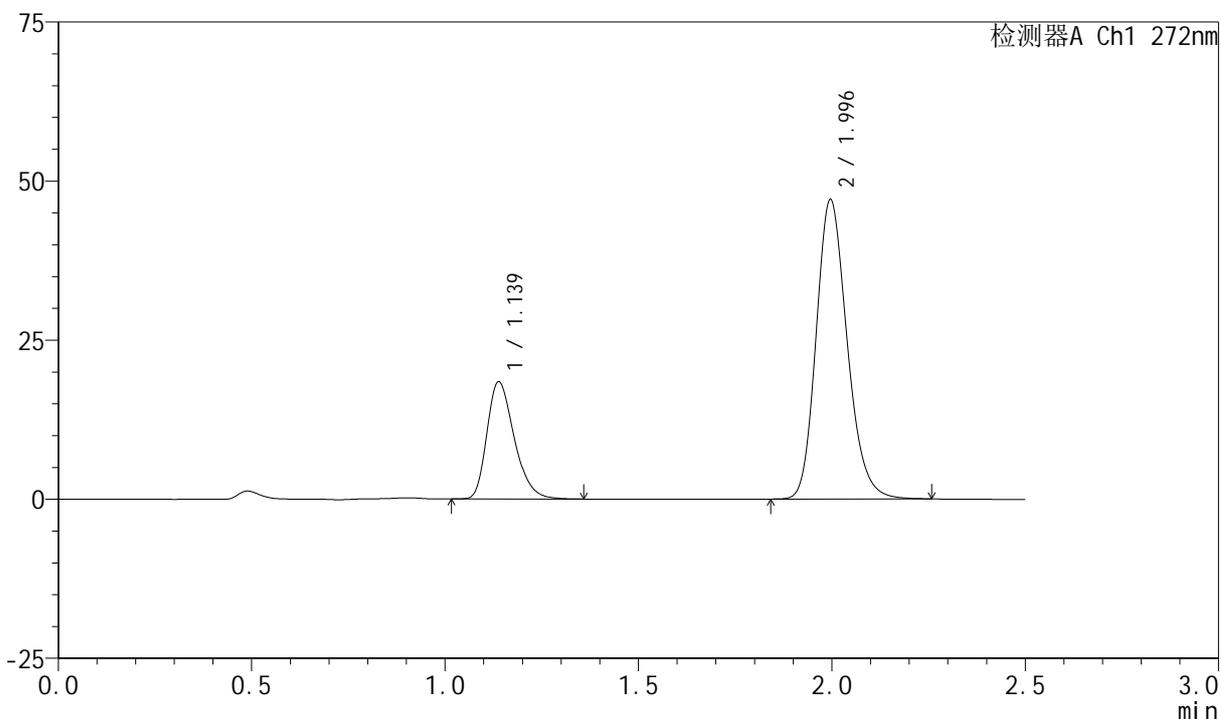
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-849-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:11:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:39                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 90602  | 25.652  | 18431 | 1261       | 1.302 | --       |
| 2  | 1.996 | 262589 | 74.348  | 47052 | 3016       | 1.195 | 6.262    |
| 总计 |       | 353191 | 100.000 | 65482 |            |       |          |

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1



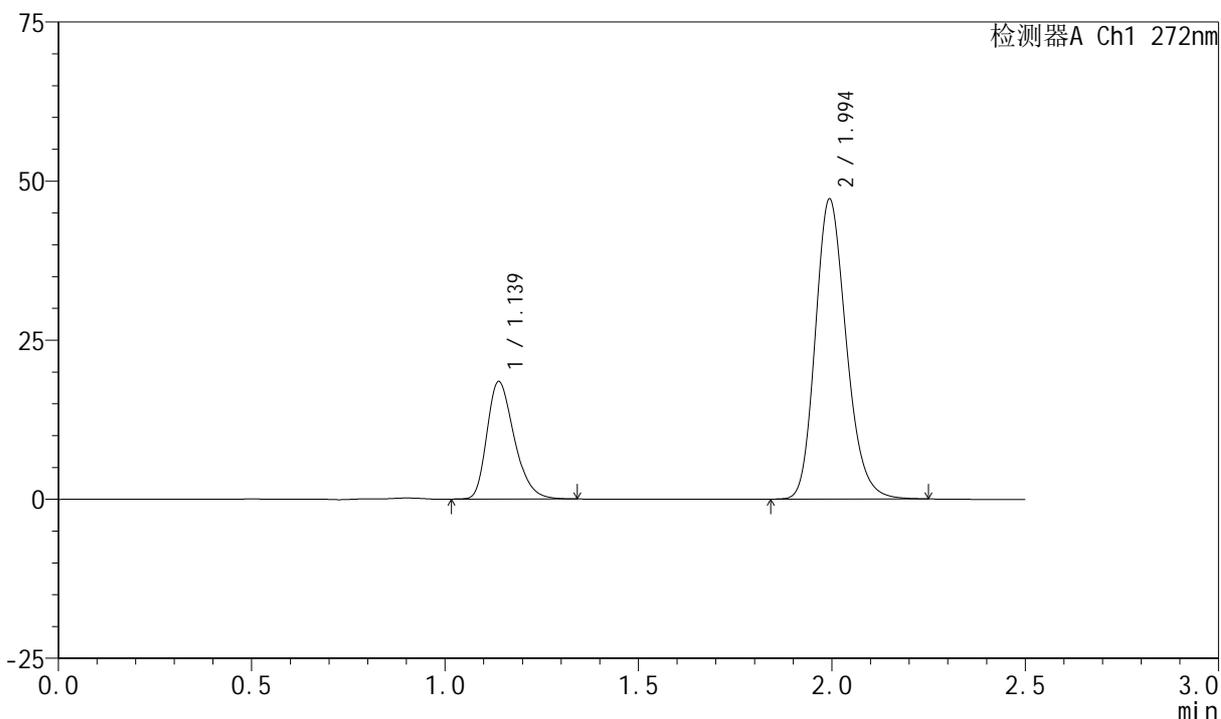
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-850-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:14:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:42                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 90517  | 25.639  | 18466 | 1264       | 1.297 | --       |
| 2  | 1.994 | 262528 | 74.361  | 47015 | 3019       | 1.196 | 6.253    |
| 总计 |       | 353045 | 100.000 | 65481 |            |       |          |

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2



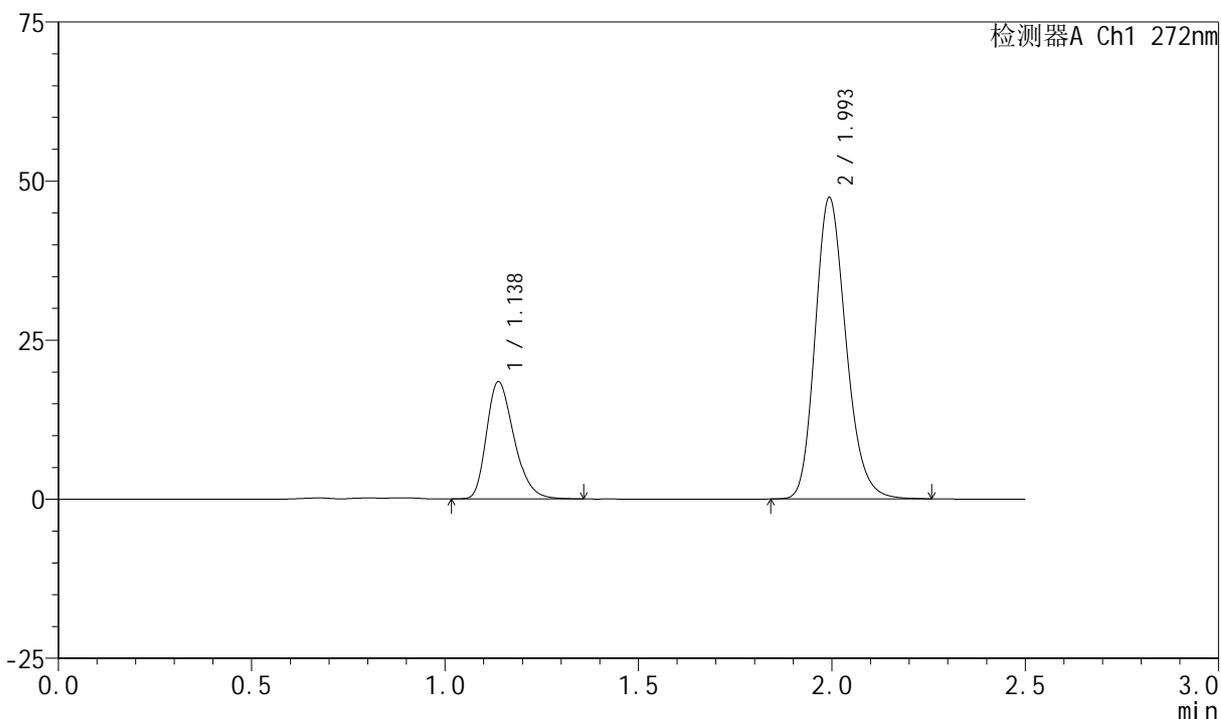
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-851-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:17:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:45                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 91330  | 25.778  | 18432 | 1237       | 1.298 | --       |
| 2  | 1.993 | 262963 | 74.222  | 47168 | 3041       | 1.197 | 6.239    |
| 总计 |       | 354293 | 100.000 | 65599 |            |       |          |

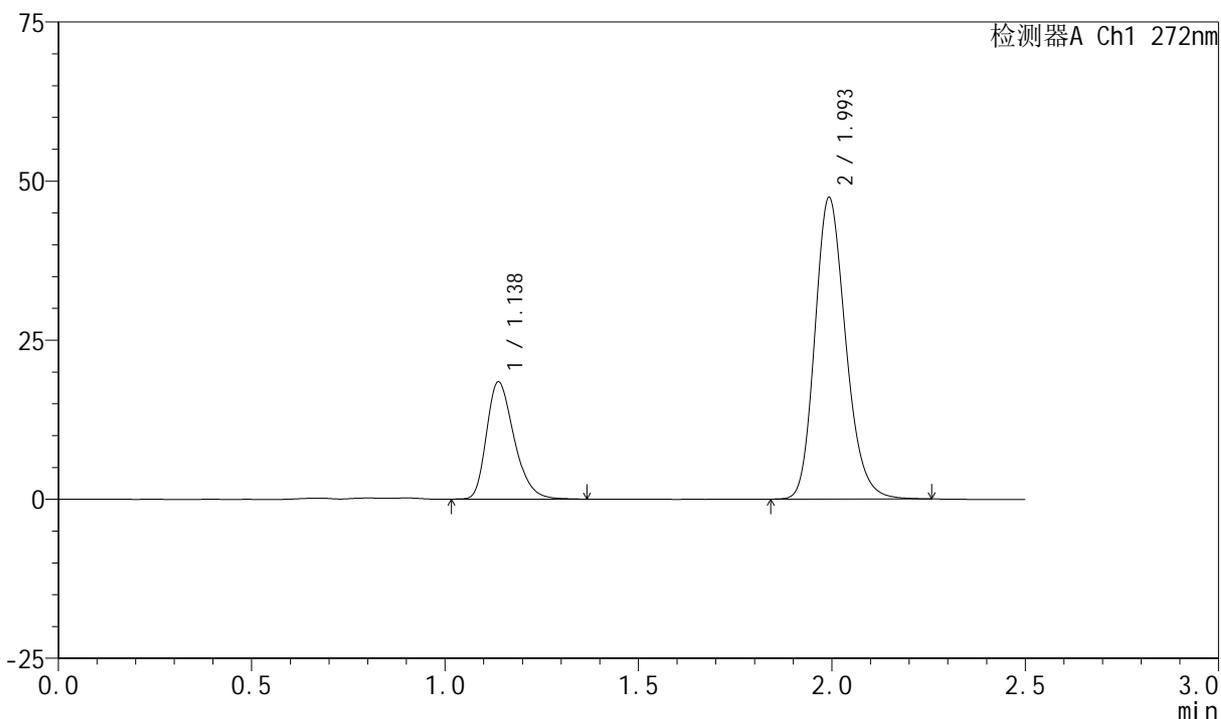
图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-852-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:20:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:48                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 91423  | 25.785  | 18434 | 1238       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.993 | 263132 | 74.215  | 47097 | 3040       | 1.198 | 6.235    |
| 总计 |       | 354555 | 100.000 | 65530 |            |       |          |

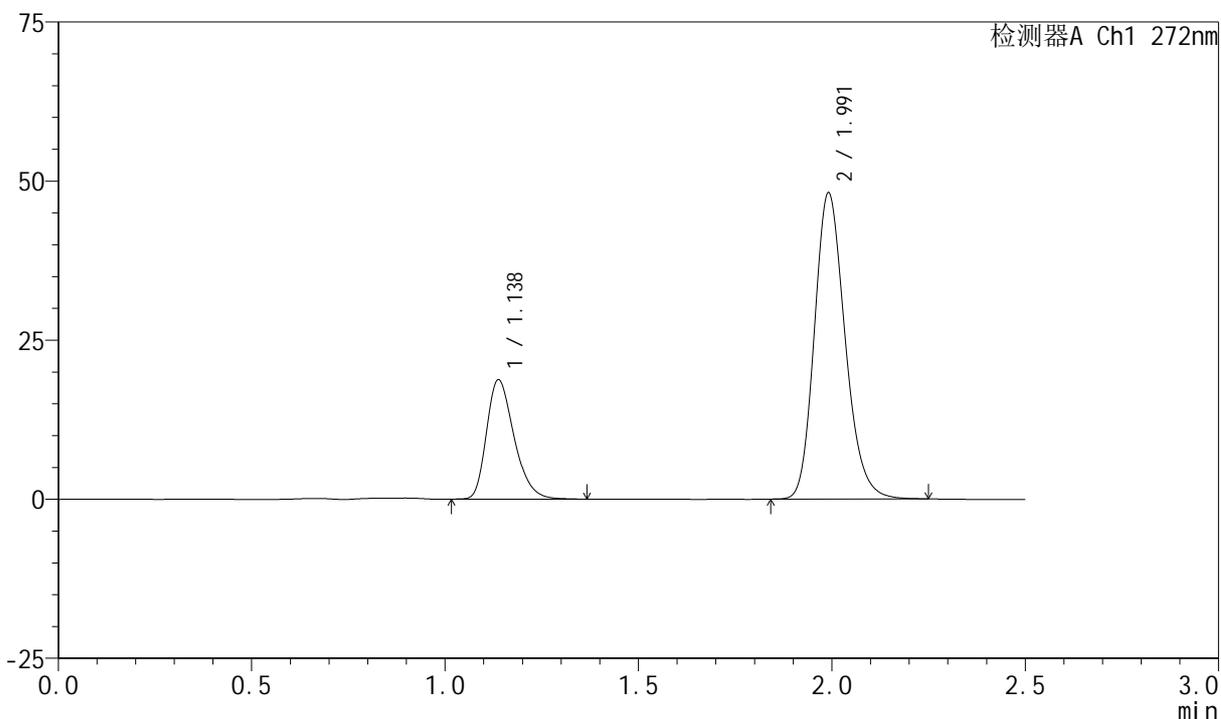
图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-853-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:23:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:50                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93036  | 25.900  | 18782 | 1240       | 1.300 | --       |
| 2  | 1.991 | 266180 | 74.100  | 47970 | 3051       | 1.198 | 6.236    |
| 总计 |       | 359216 | 100.000 | 66752 |            |       |          |

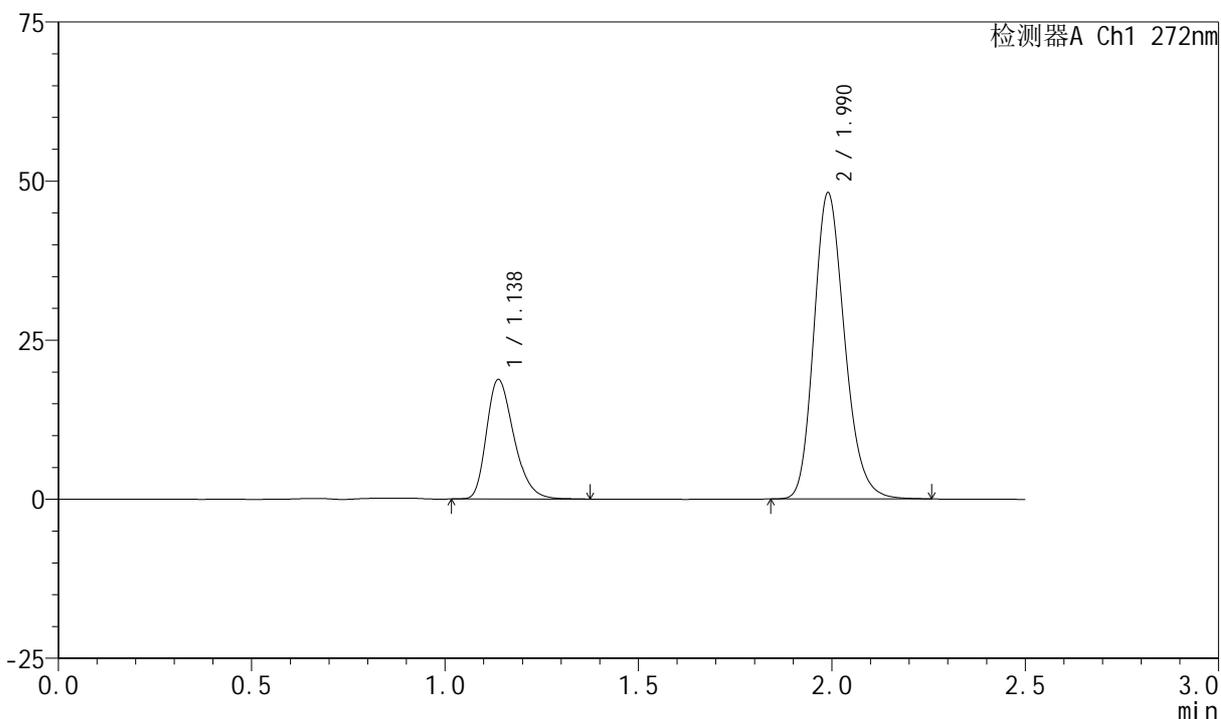
图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-854-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:26:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:53                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 92797  | 25.866  | 18793 | 1246       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.990 | 265962 | 74.134  | 48074 | 3056       | 1.199 | 6.241    |
| 总计 |       | 358759 | 100.000 | 66867 |            |       |          |

图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片3  
供试品溶液-2



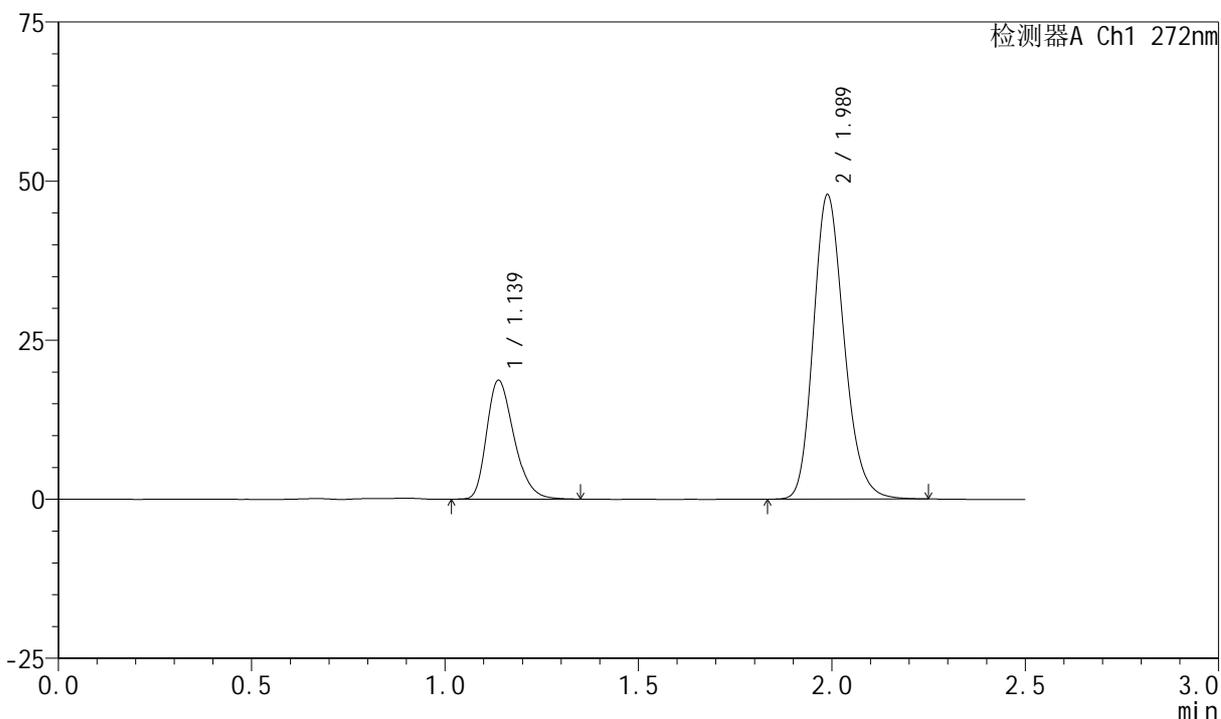
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-855-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:29:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:56                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 92105  | 25.820  | 18687 | 1248       | 1.294 | --       |
| 2  | 1.989 | 264609 | 74.180  | 47850 | 3051       | 1.196 | 6.229    |
| 总计 |       | 356713 | 100.000 | 66537 |            |       |          |

图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1



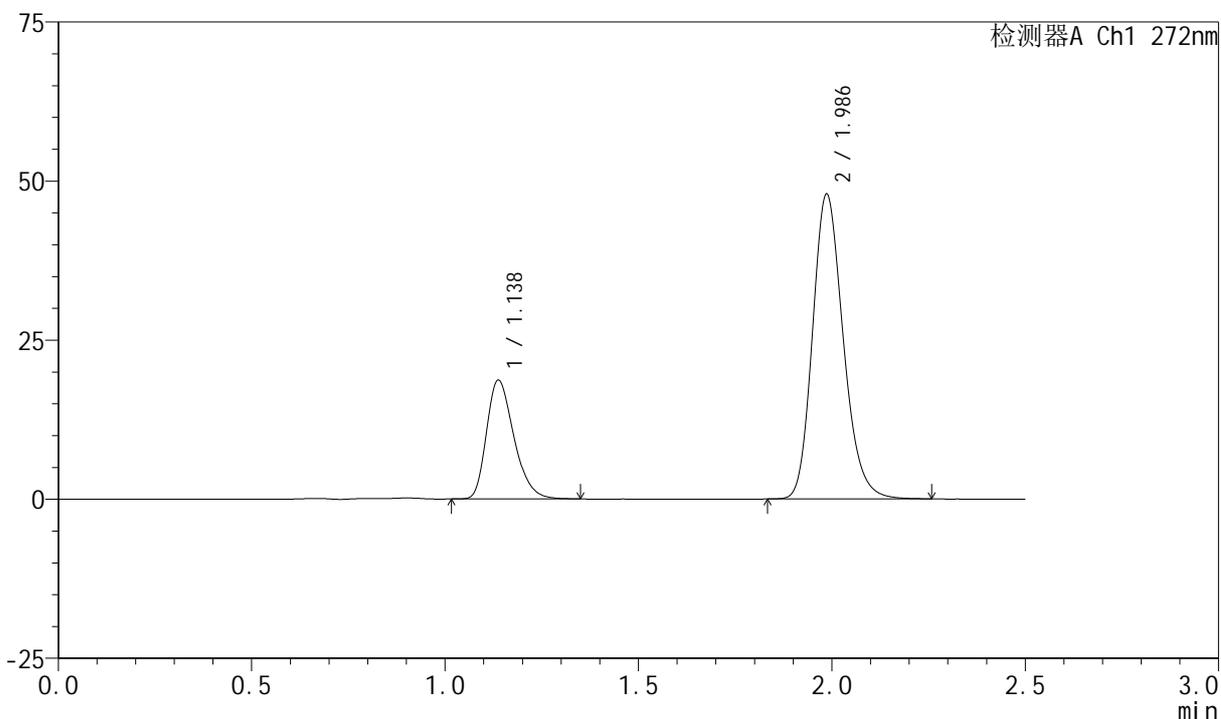
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-856-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:32:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:40:59                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 91993  | 25.799  | 18684 | 1248       | 1.297 | --       |
| 2  | 1.986 | 264584 | 74.201  | 47838 | 3049       | 1.197 | 6.219    |
| 总计 |       | 356576 | 100.000 | 66522 |            |       |          |

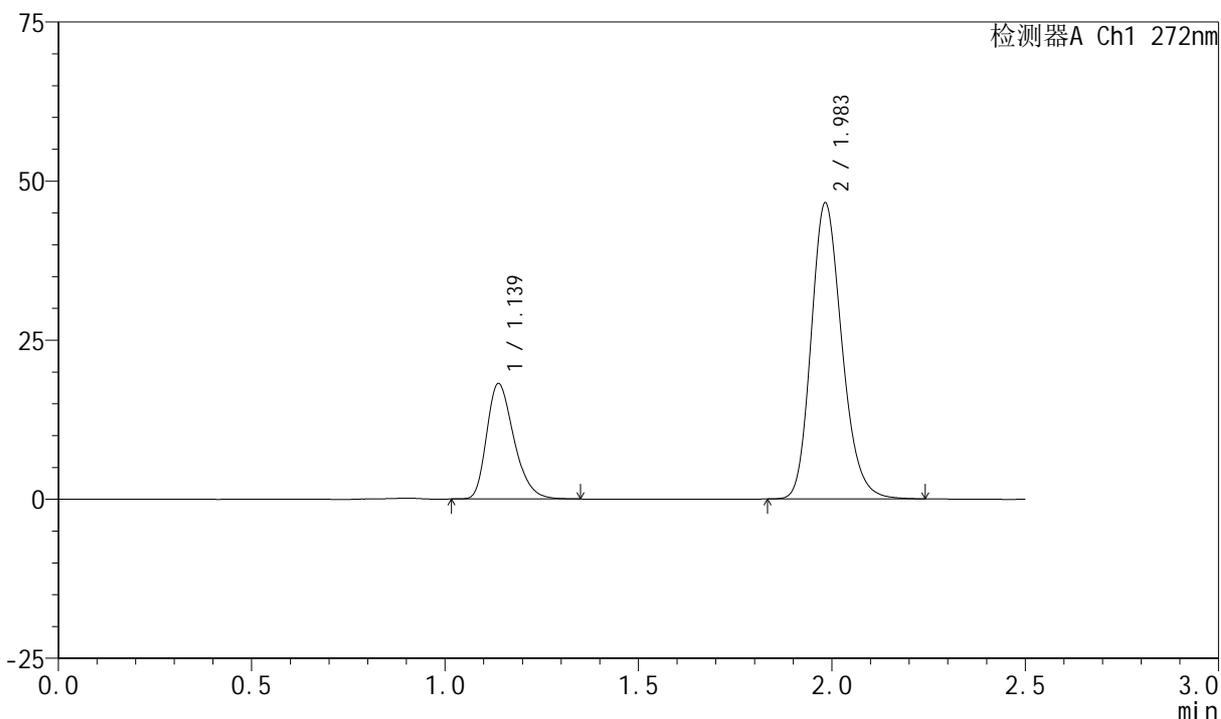
图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-857-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:34:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:01                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 88873  | 25.668  | 18157 | 1264       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.983 | 257364 | 74.332  | 46395 | 3028       | 1.195 | 6.202    |
| 总计 |       | 346237 | 100.000 | 64552 |            |       |          |

图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片5  
供试品溶液-1



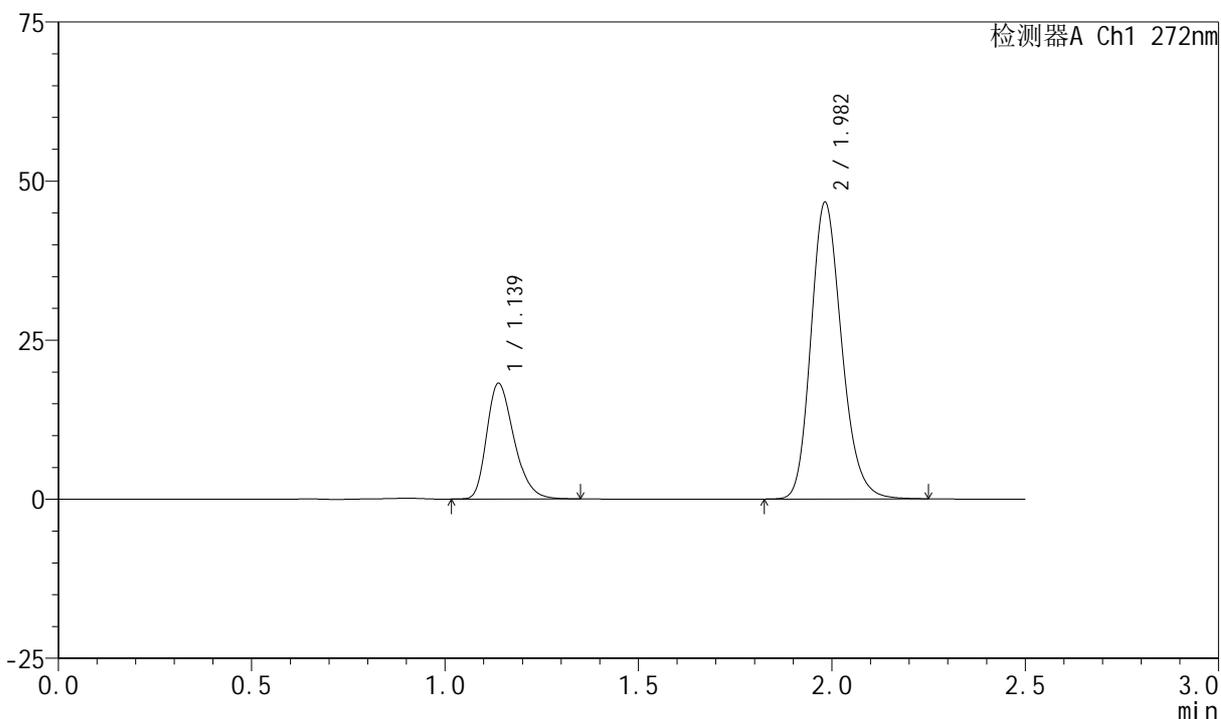
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-858-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:37:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:04                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 89172  | 25.689  | 18190 | 1260       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.982 | 257949 | 74.311  | 46557 | 3031       | 1.195 | 6.195    |
| 总计 |       | 347121 | 100.000 | 64747 |            |       |          |

图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2



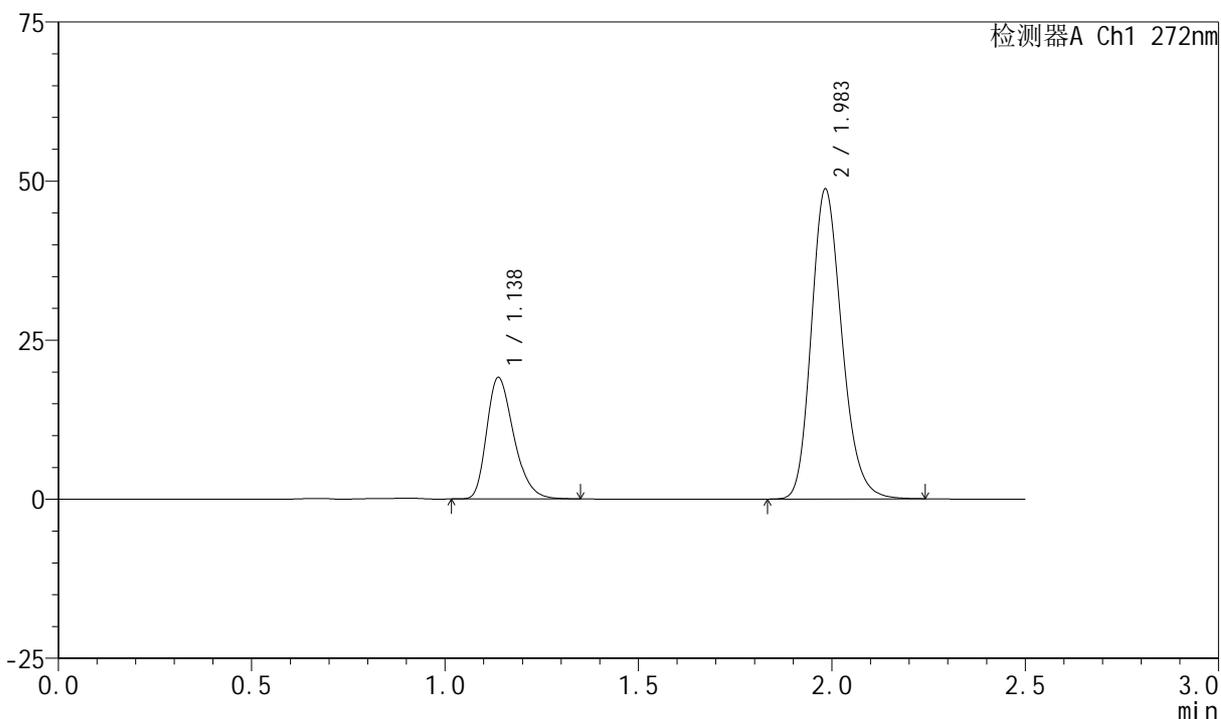
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-859-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:40:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:07                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93096  | 25.784  | 19104 | 1275       | 1.303 | --       |
| 2  | 1.983 | 267969 | 74.216  | 48525 | 3062       | 1.200 | 6.238    |
| 总计 |       | 361066 | 100.000 | 67629 |            |       |          |

图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-1



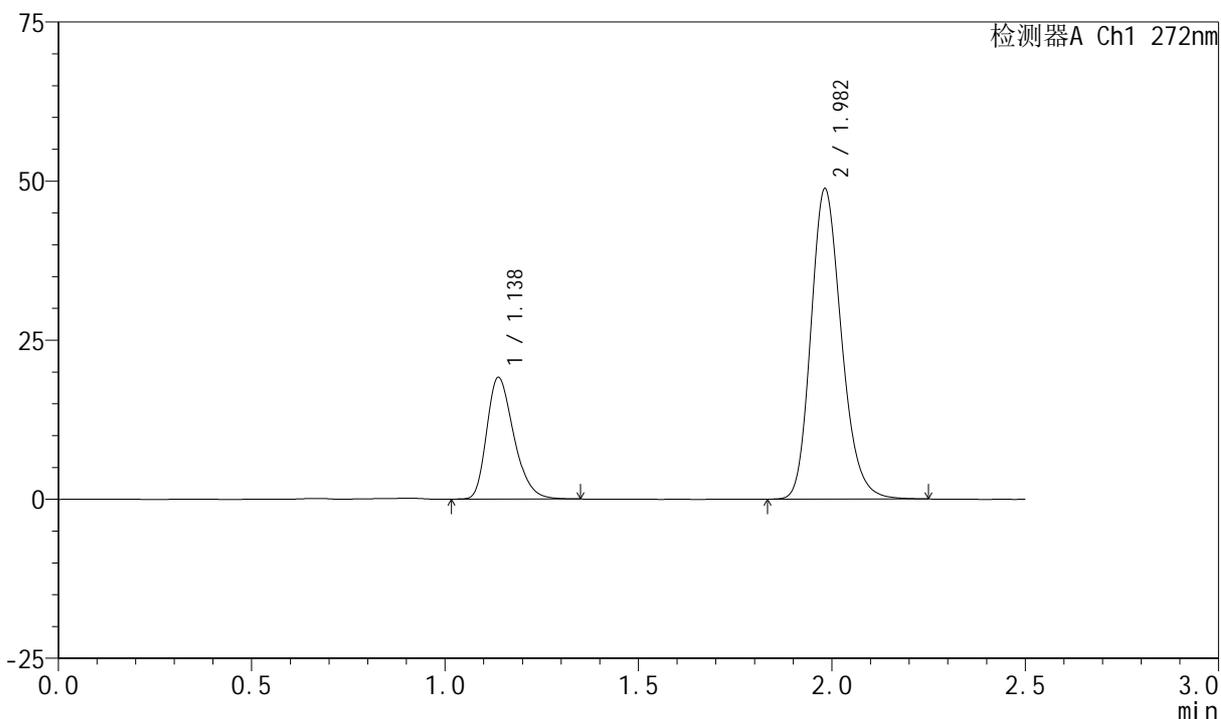
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-860-2 - zzp-2023061421p-wdx-cq24y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:43:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:10                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93110  | 25.757  | 19124 | 1275       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.982 | 268384 | 74.243  | 48709 | 3064       | 1.199 | 6.231    |
| 总计 |       | 361494 | 100.000 | 67832 |            |       |          |

图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061421批)-pH1.0介质-片6  
 供试品溶液-2



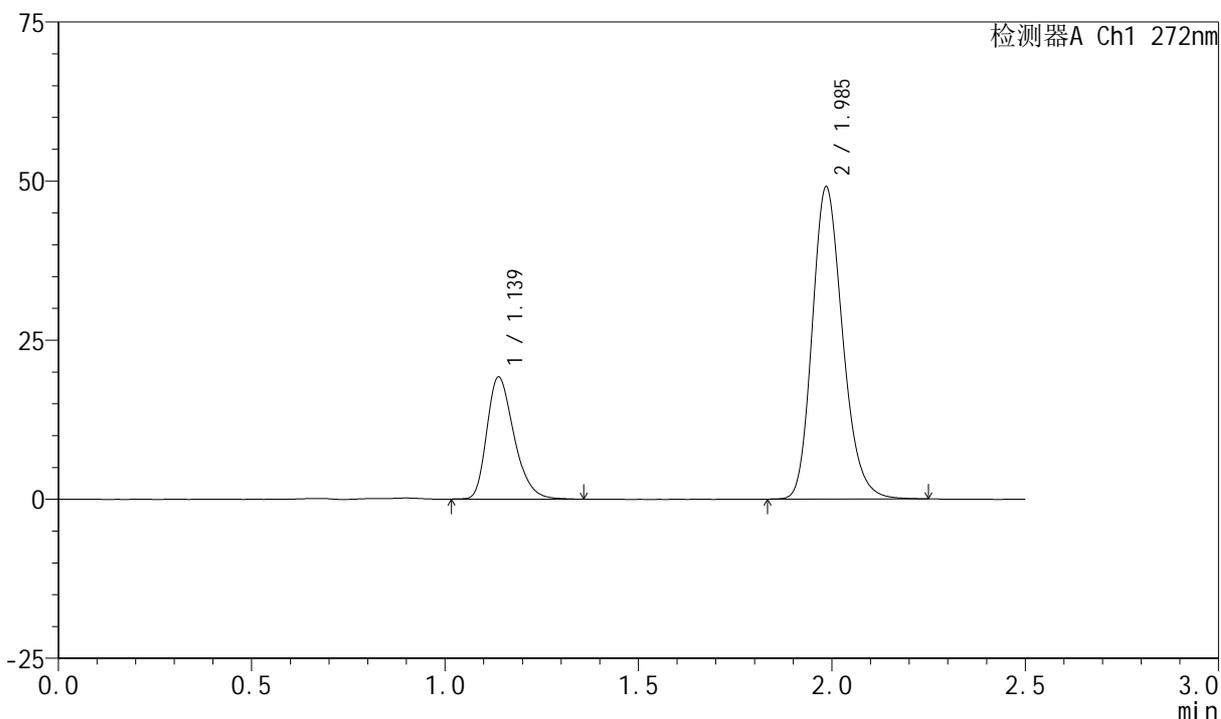
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-861-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20μl                                        版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:46:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:13                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 93753  | 25.890  | 19193 | 1276       | 1.302 | --       |
| 2  | 1.985 | 268367 | 74.110  | 48862 | 3104       | 1.203 | 6.268    |
| 总计 |       | 362120 | 100.000 | 68055 |            |       |          |

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-1



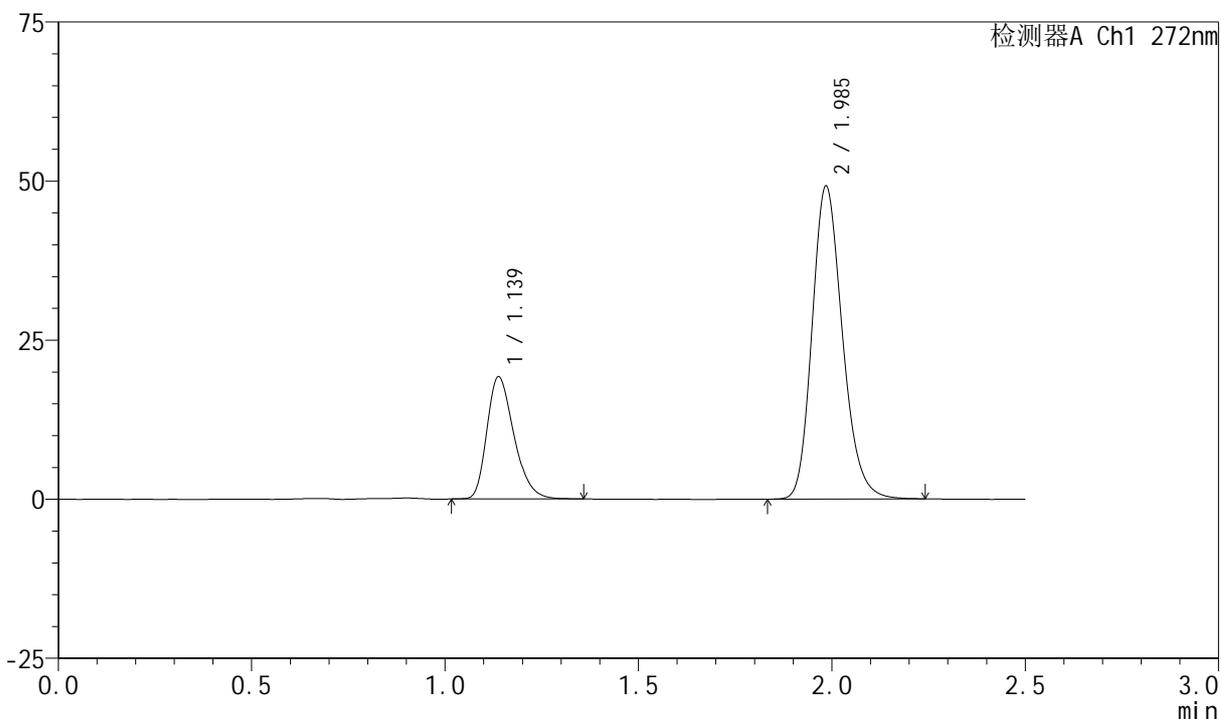
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-862-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:49:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:15                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 93542  | 25.818  | 19207 | 1277       | 1.298 | --       |
| 2  | 1.985 | 268779 | 74.182  | 48926 | 3112       | 1.202 | 6.271    |
| 总计 |       | 362321 | 100.000 | 68133 |            |       |          |

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片1  
 供试品溶液-2



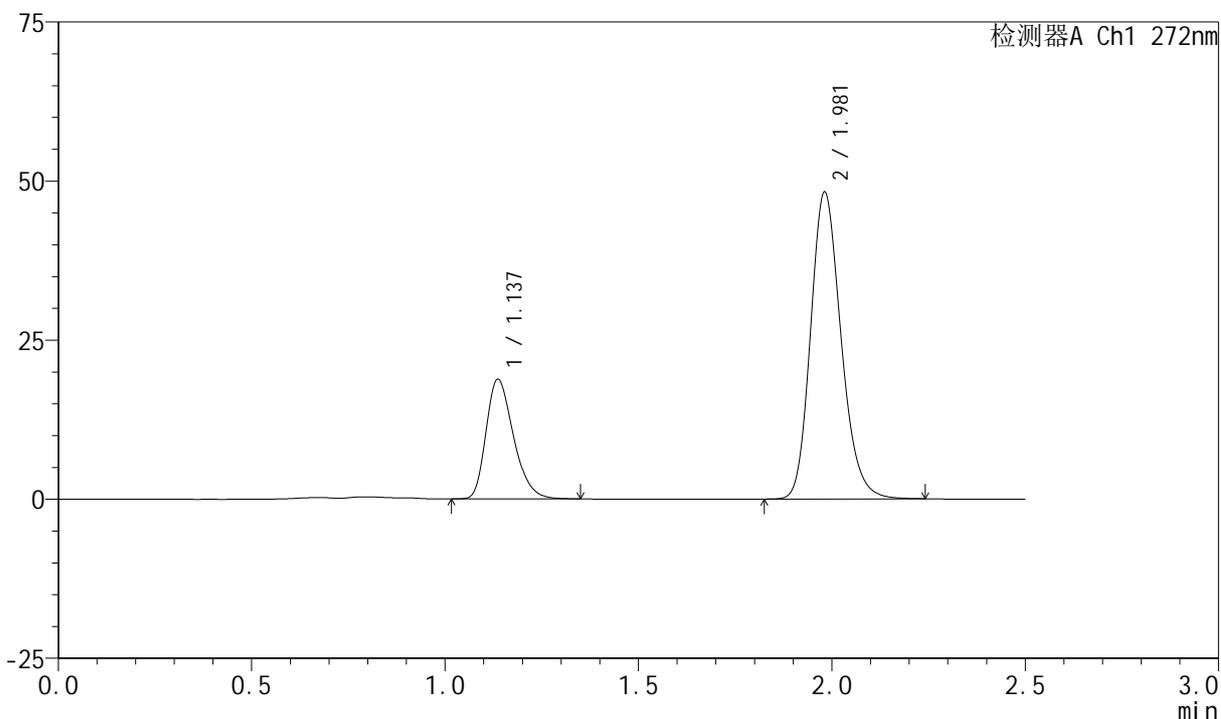
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-863-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:52:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:18                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 93033  | 26.032  | 18802 | 1235       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.981 | 264341 | 73.968  | 48202 | 3074       | 1.194 | 6.198    |
| 总计 |       | 357374 | 100.000 | 67003 |            |       |          |

图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1



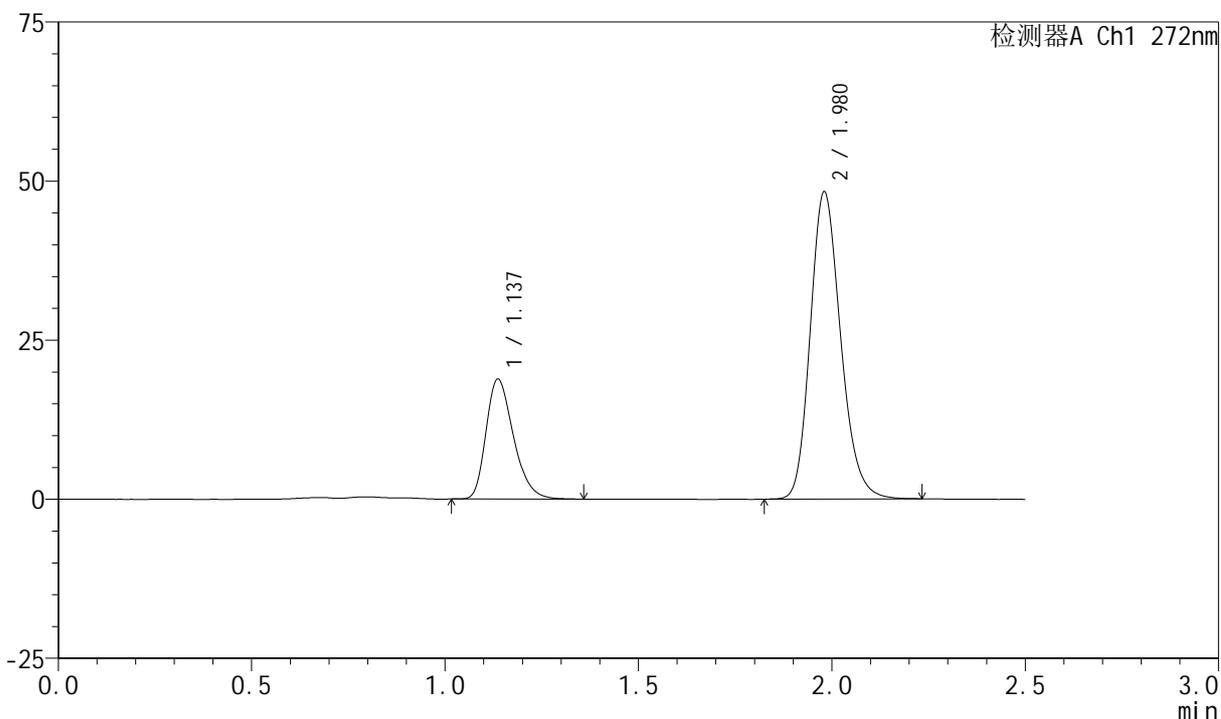
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-864-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:55:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:21                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 93027  | 26.029  | 18838 | 1241       | 1.300 | --       |
| 2  | 1.980 | 264364 | 73.971  | 48288 | 3083       | 1.193 | 6.205    |
| 总计 |       | 357391 | 100.000 | 67126 |            |       |          |

图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-2



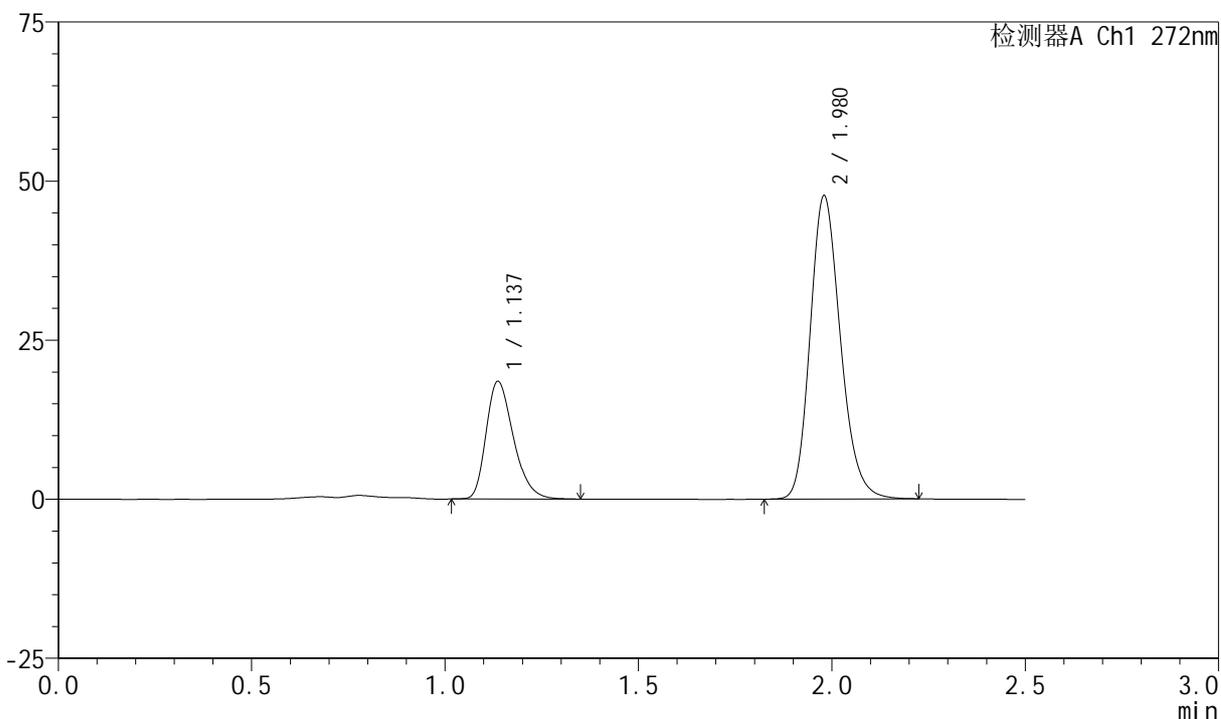
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-865-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 17:57:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:24                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 91033  | 25.906  | 18487 | 1250       | 1.301 | --       |
| 2  | 1.980 | 260365 | 74.094  | 47666 | 3093       | 1.195 | 6.218    |
| 总计 |       | 351398 | 100.000 | 66153 |            |       |          |

图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-1



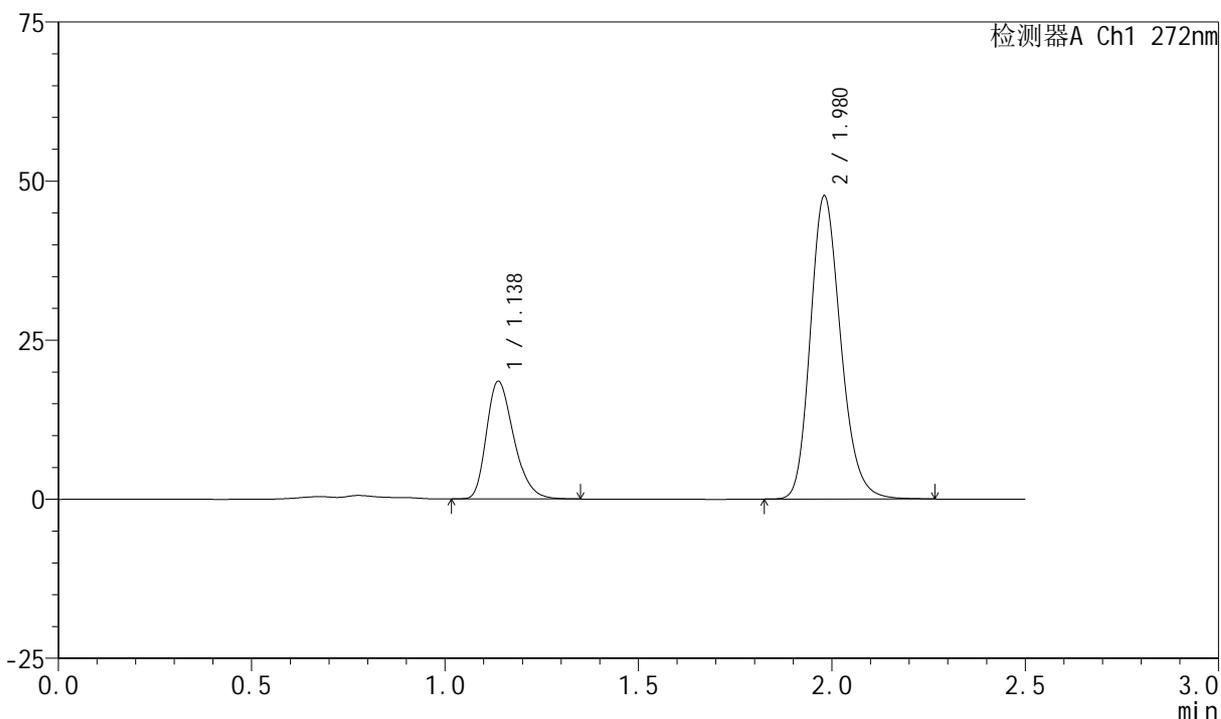
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-866-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:00:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:27                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 90984  | 25.868  | 18500 | 1252       | 1.298 | --       |
| 2  | 1.980 | 260743 | 74.132  | 47658 | 3096       | 1.197 | 6.216    |
| 总计 |       | 351728 | 100.000 | 66158 |            |       |          |

图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片3  
 供试品溶液-2



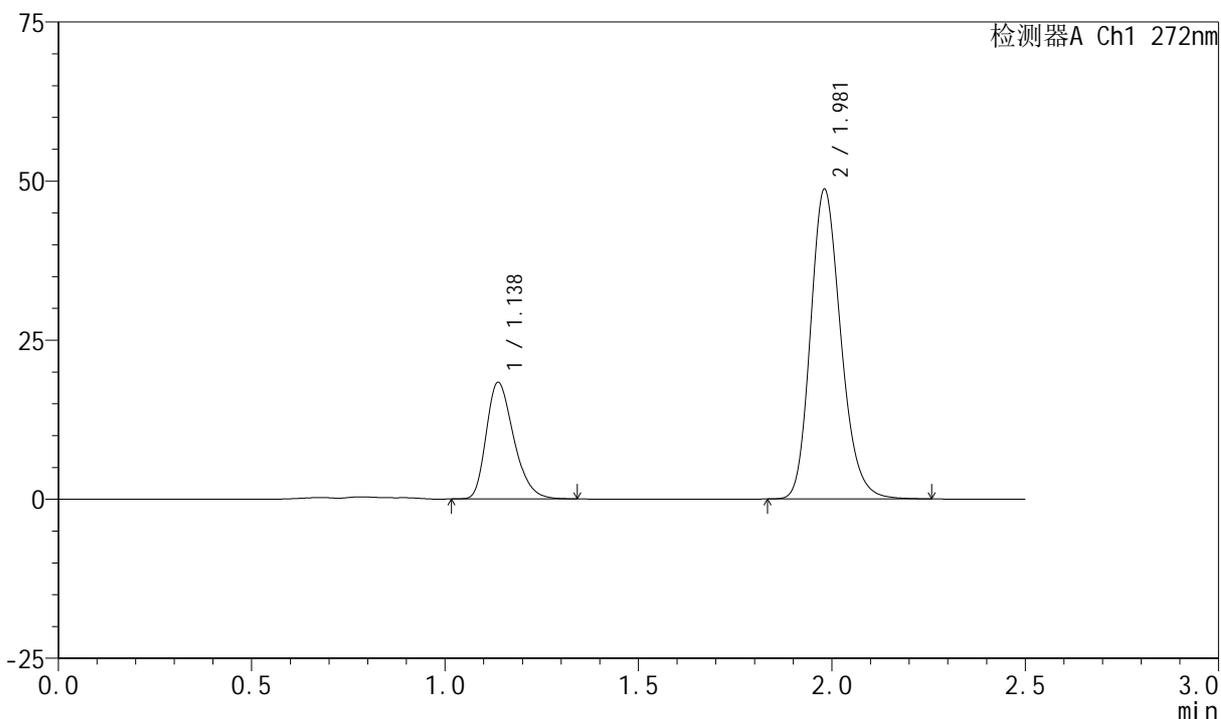
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-867-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:03:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:29                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 90563  | 25.419  | 18327 | 1235       | 1.295 | --       |
| 2  | 1.981 | 265716 | 74.581  | 48685 | 3110       | 1.197 | 6.208    |
| 总计 |       | 356280 | 100.000 | 67012 |            |       |          |

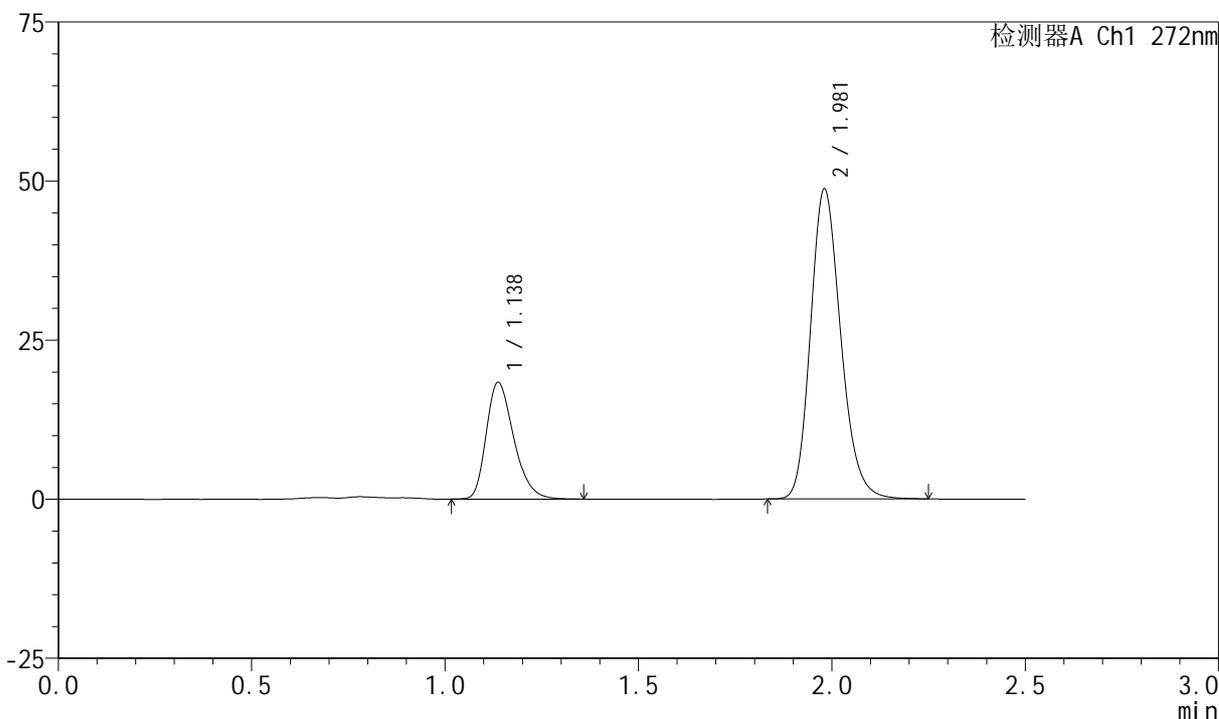
图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-868-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:06:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:32                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 90884  | 25.495  | 18343 | 1232       | 1.298 | --       |
| 2  | 1.981 | 265592 | 74.505  | 48704 | 3111       | 1.196 | 6.204    |
| 总计 |       | 356476 | 100.000 | 67047 |            |       |          |

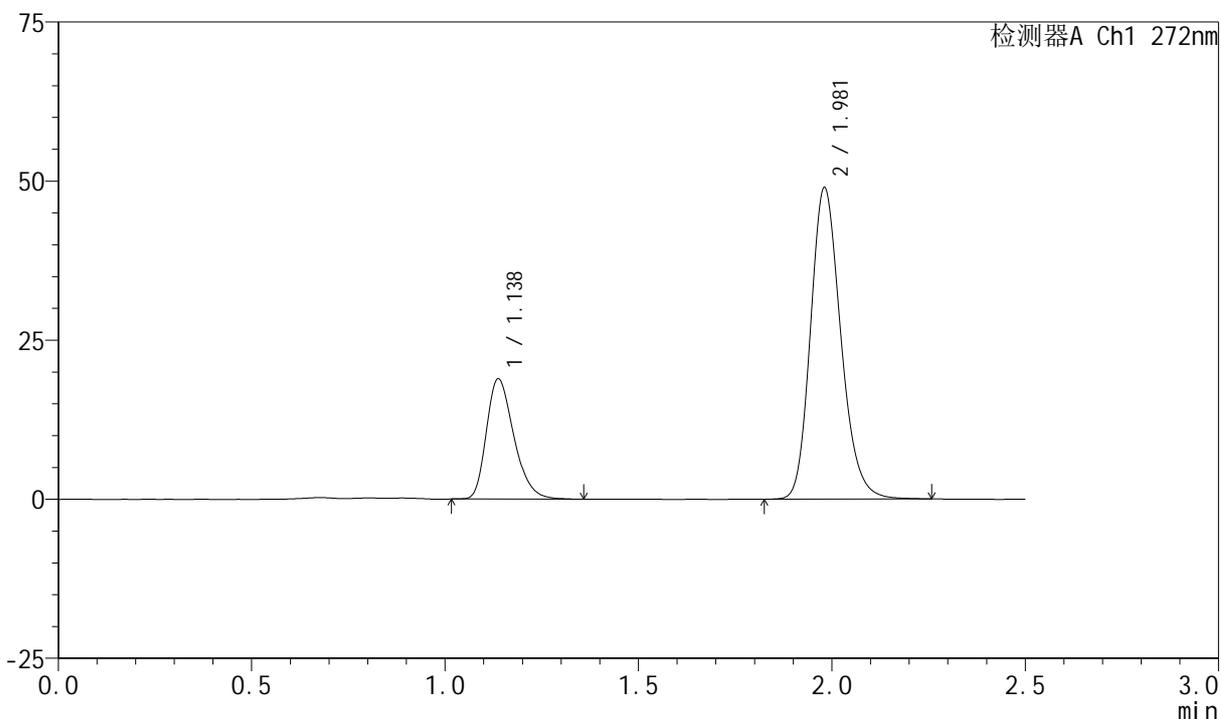
图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-869-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:09:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:35                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93380  | 25.915  | 18904 | 1242       | 1.297 | --       |
| 2  | 1.981 | 266959 | 74.085  | 48958 | 3118       | 1.196 | 6.218    |
| 总计 |       | 360339 | 100.000 | 67863 |            |       |          |

图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片5  
供试品溶液-1



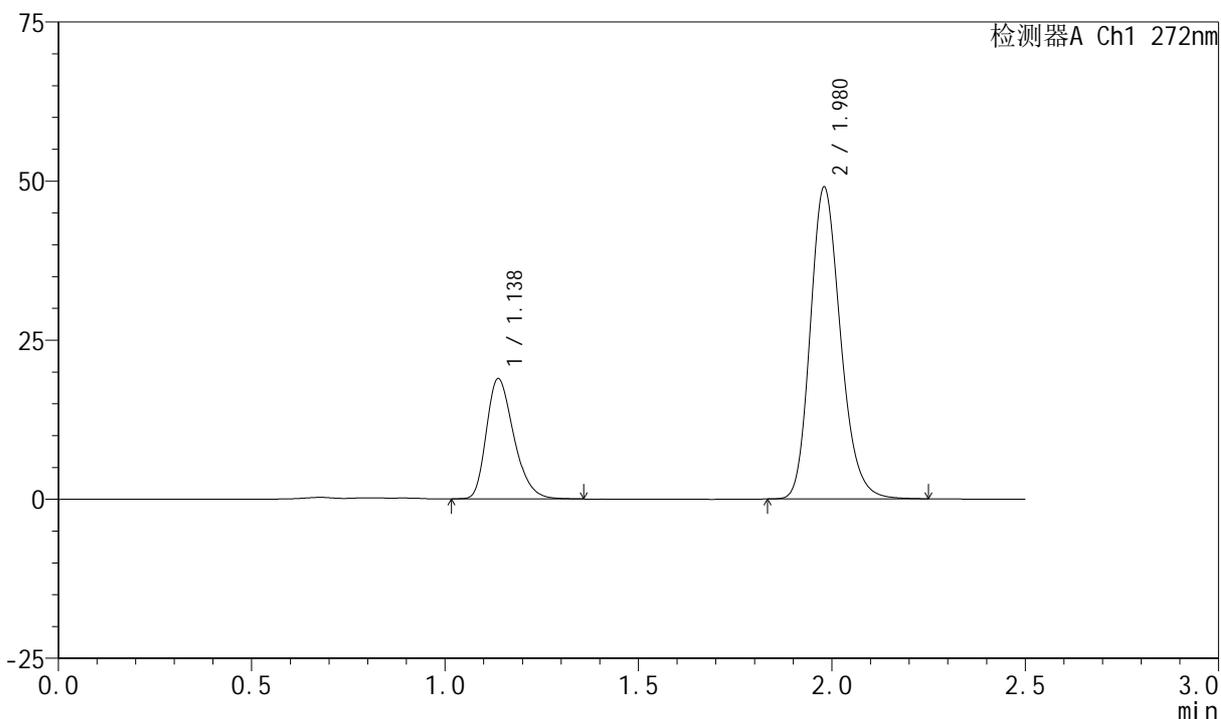
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-870-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:12:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:38                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93294  | 25.915  | 18908 | 1243       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.980 | 266702 | 74.085  | 49012 | 3125       | 1.198 | 6.219    |
| 总计 |       | 359996 | 100.000 | 67921 |            |       |          |

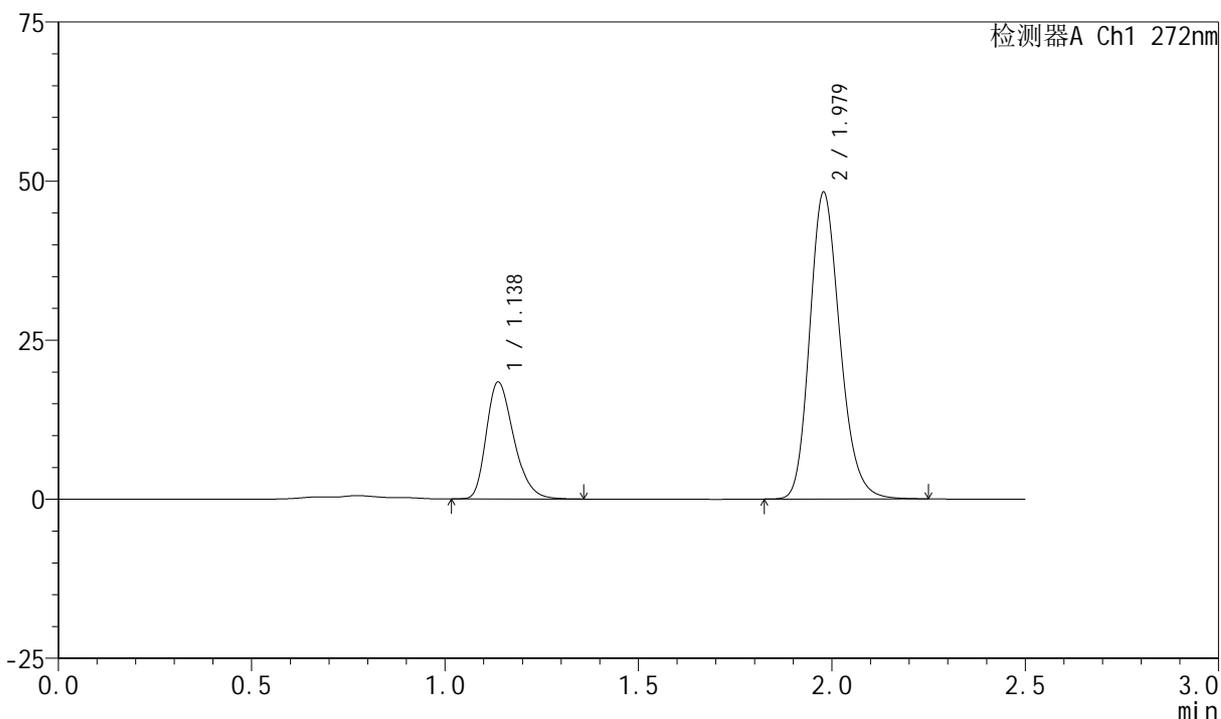
图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-871-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:15:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:41                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 90867  | 25.719  | 18385 | 1237       | 1.297 | --       |
| 2  | 1.979 | 262446 | 74.281  | 48176 | 3118       | 1.196 | 6.201    |
| 总计 |       | 353314 | 100.000 | 66561 |            |       |          |

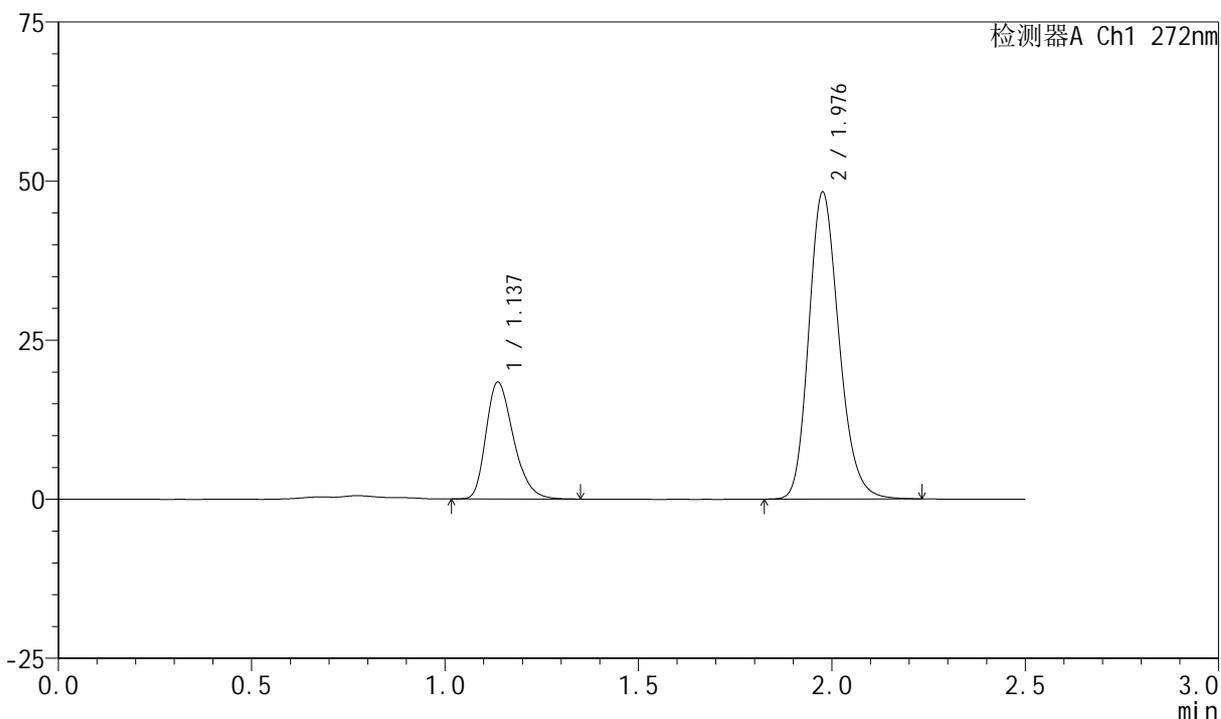
图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-872-2 - zzp-2023061521p-wdx-cq24y-rcd-P6-2.lcd |     |             |
| 方法文件名     | : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm                                |     |             |
| 批处理文件名    | : RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb                                 |     |             |
| 样品瓶号      | : 1-47  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积      | : 20µl  | 实验者 | : wangdan   |
| 分析时间      | : 2025/07/18 18:18:02   | 处理者 | : wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2025/07/21 15:41:43   |     |             |
| 仪器型号      | : SHIMADZU LC-2050C(FX274)  |     |             |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 90777  | 25.703  | 18353 | 1237       | 1.295 | --       |
| 2  | 1.976 | 262396 | 74.297  | 47942 | 3111       | 1.196 | 6.191    |
| 总计 |       | 353173 | 100.000 | 66296 |            |       |          |

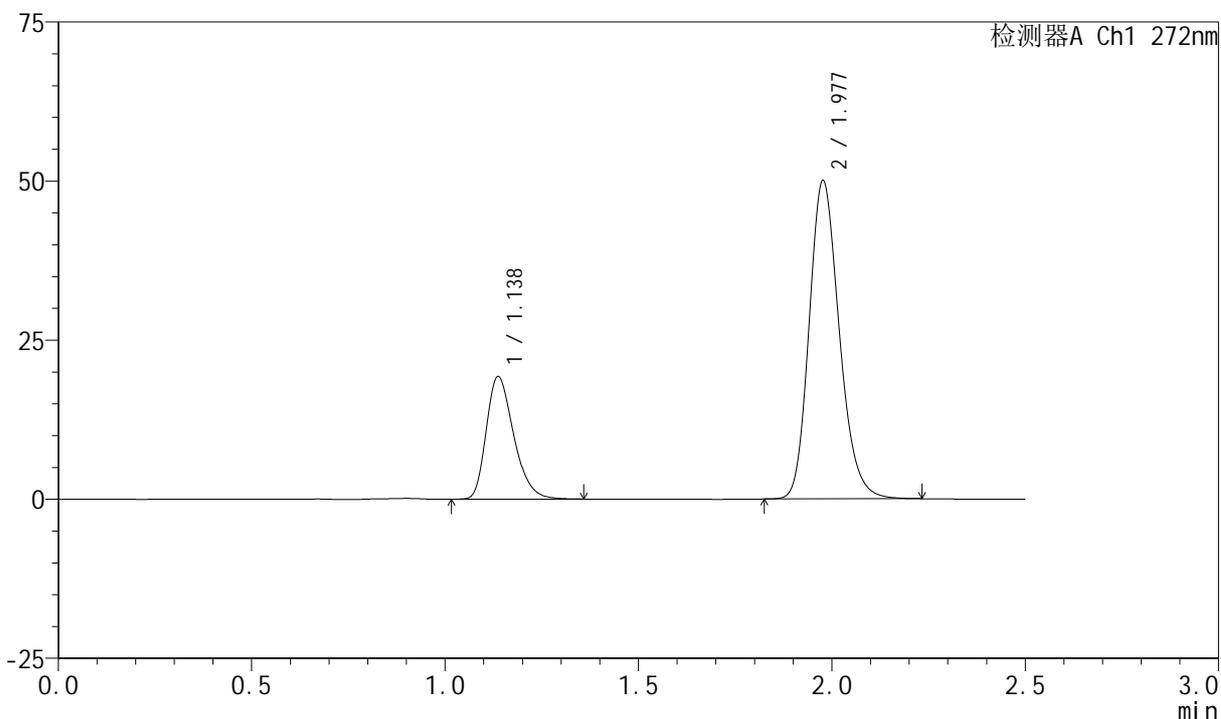
图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-873-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:20:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:46                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 95145  | 25.933  | 19270 | 1242       | 1.301 | --       |
| 2  | 1.977 | 271744 | 74.067  | 49827 | 3120       | 1.195 | 6.201    |
| 总计 |       | 366888 | 100.000 | 69097 |            |       |          |

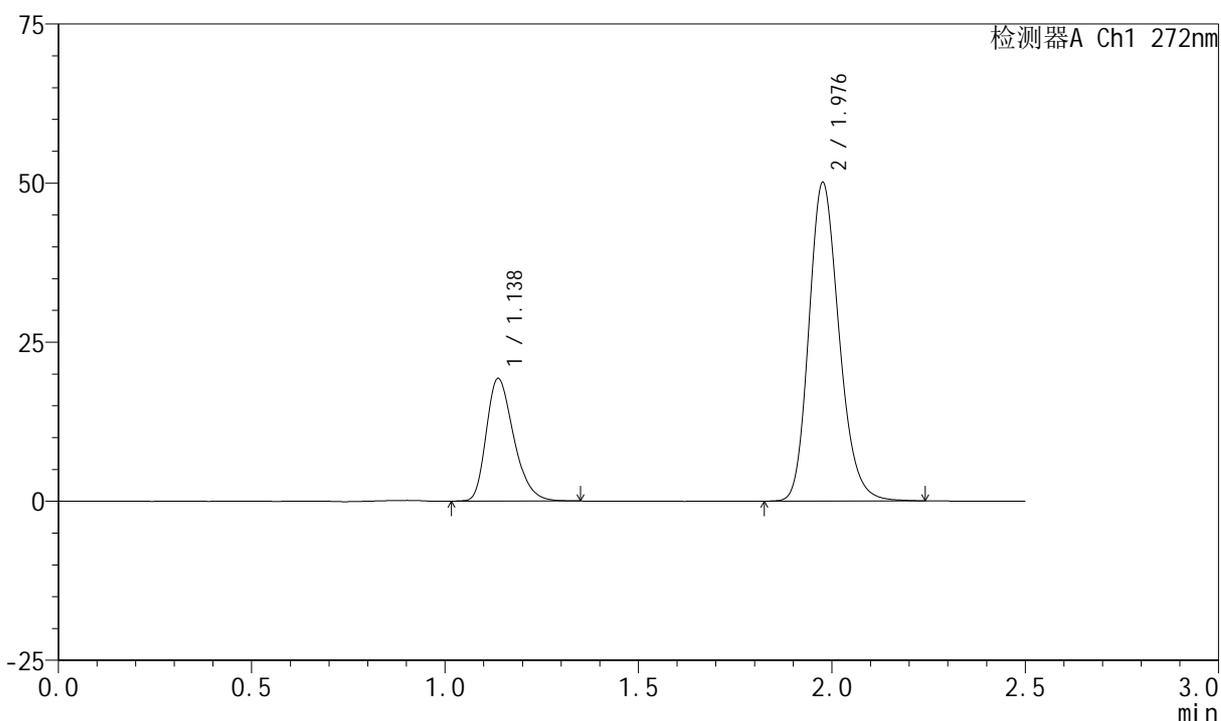
图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-874-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:23:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:49                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 95070  | 25.889  | 19274 | 1245       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.976 | 272151 | 74.111  | 49798 | 3118       | 1.195 | 6.199    |
| 总计 |       | 367221 | 100.000 | 69072 |            |       |          |

图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片1  
供试品溶液-2



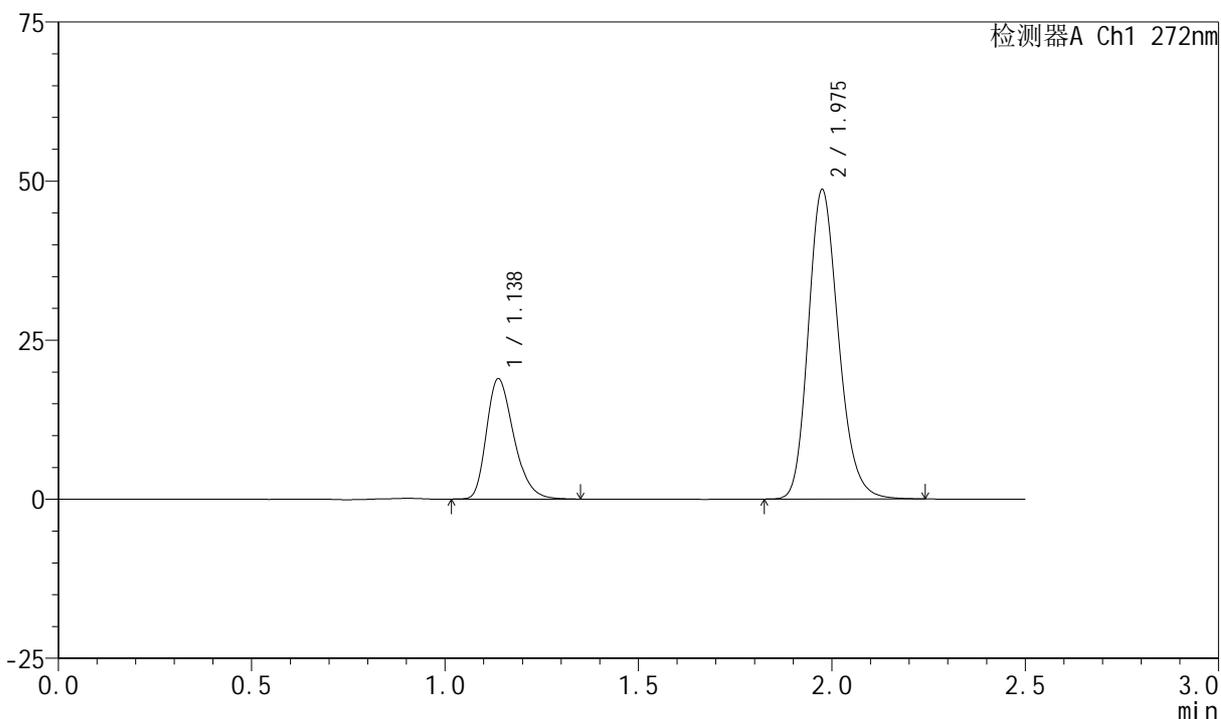
# SMF-4045

## <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-875-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:26:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:52                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 93042  | 26.017  | 18916 | 1254       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.975 | 264575 | 73.983  | 48431 | 3108       | 1.196 | 6.192    |
| 总计 |       | 357618 | 100.000 | 67347 |            |       |          |

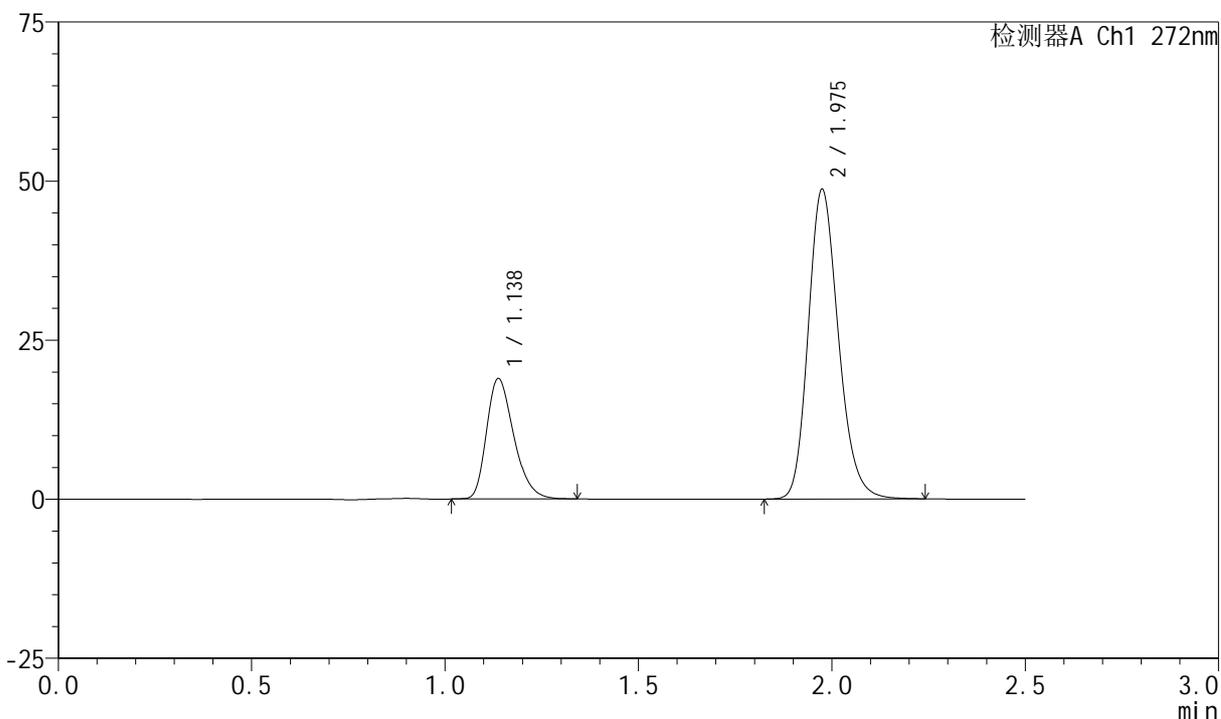
图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-876-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:29:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:54                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 92855  | 25.979  | 18934 | 1258       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.975 | 264566 | 74.021  | 48495 | 3111       | 1.195 | 6.196    |
| 总计 |       | 357421 | 100.000 | 67429 |            |       |          |

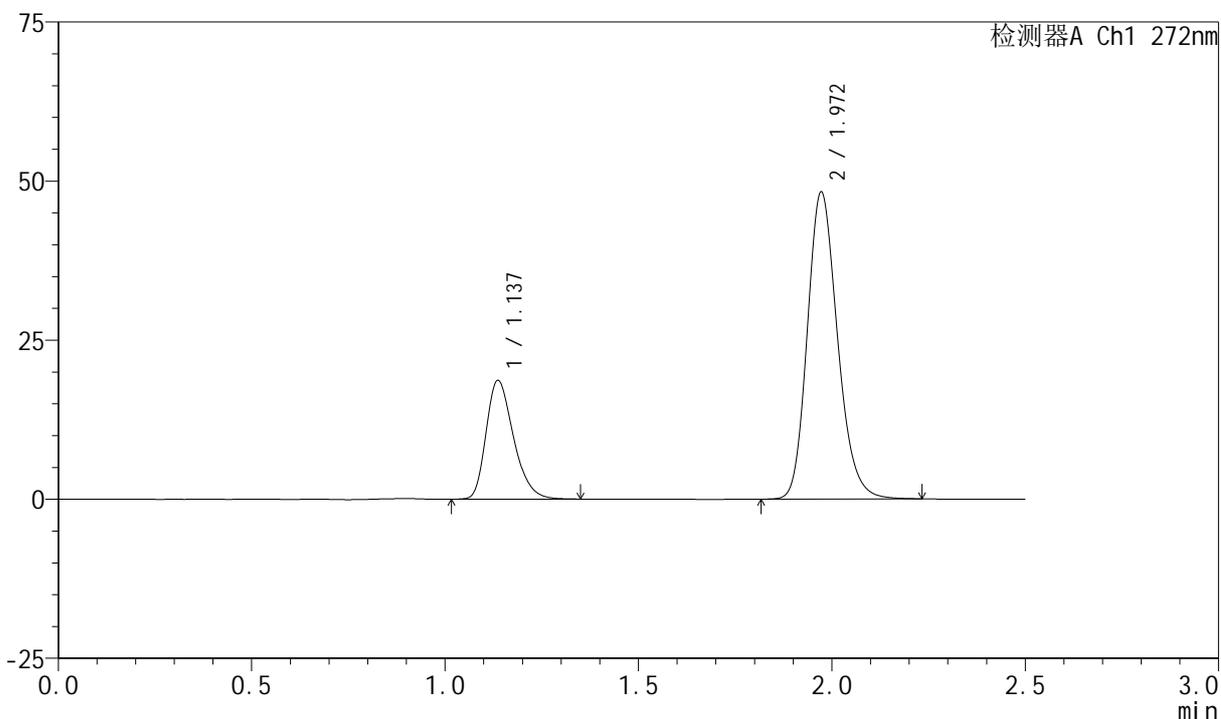
图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-877-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:32:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:41:57                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 92079  | 25.973  | 18647 | 1243       | 1.296 | --       |
| 2  | 1.972 | 262438 | 74.027  | 48255 | 3103       | 1.191 | 6.172    |
| 总计 |       | 354518 | 100.000 | 66902 |            |       |          |

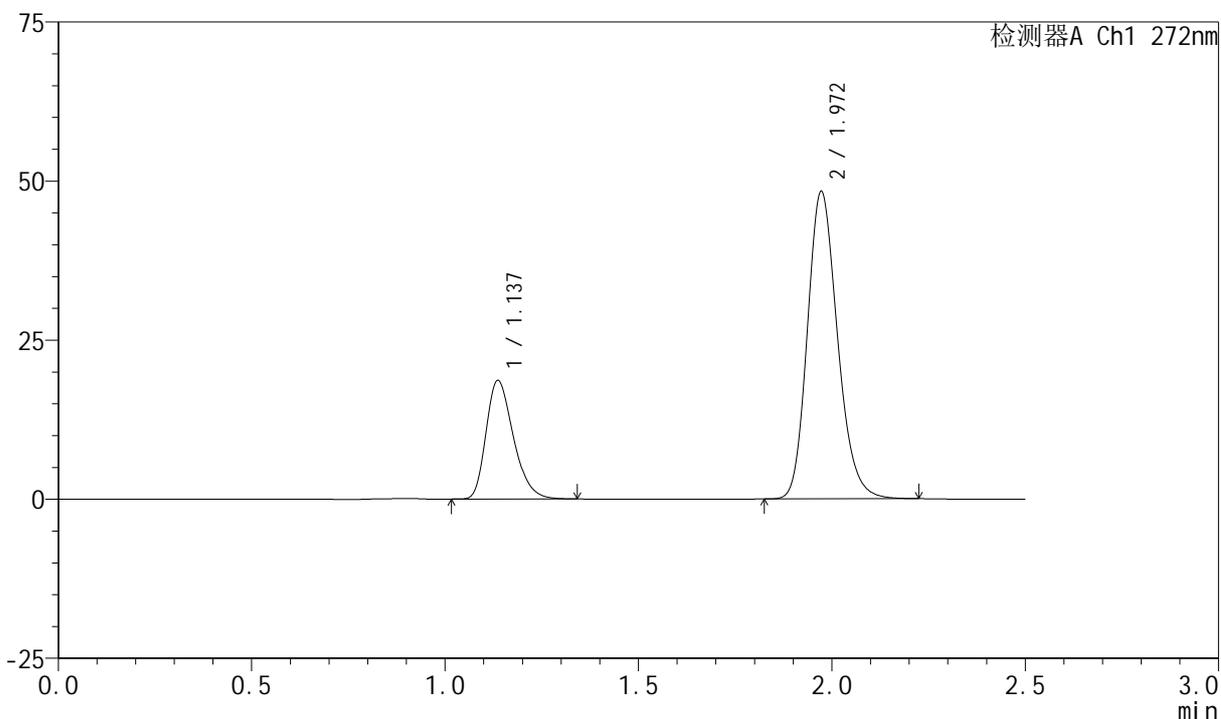
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-878-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:35:19                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:00                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 91625  | 25.897  | 18620 | 1246       | 1.295 | --       |
| 2  | 1.972 | 262179 | 74.103  | 48301 | 3110       | 1.191 | 6.181    |
| 总计 |       | 353804 | 100.000 | 66920 |            |       |          |

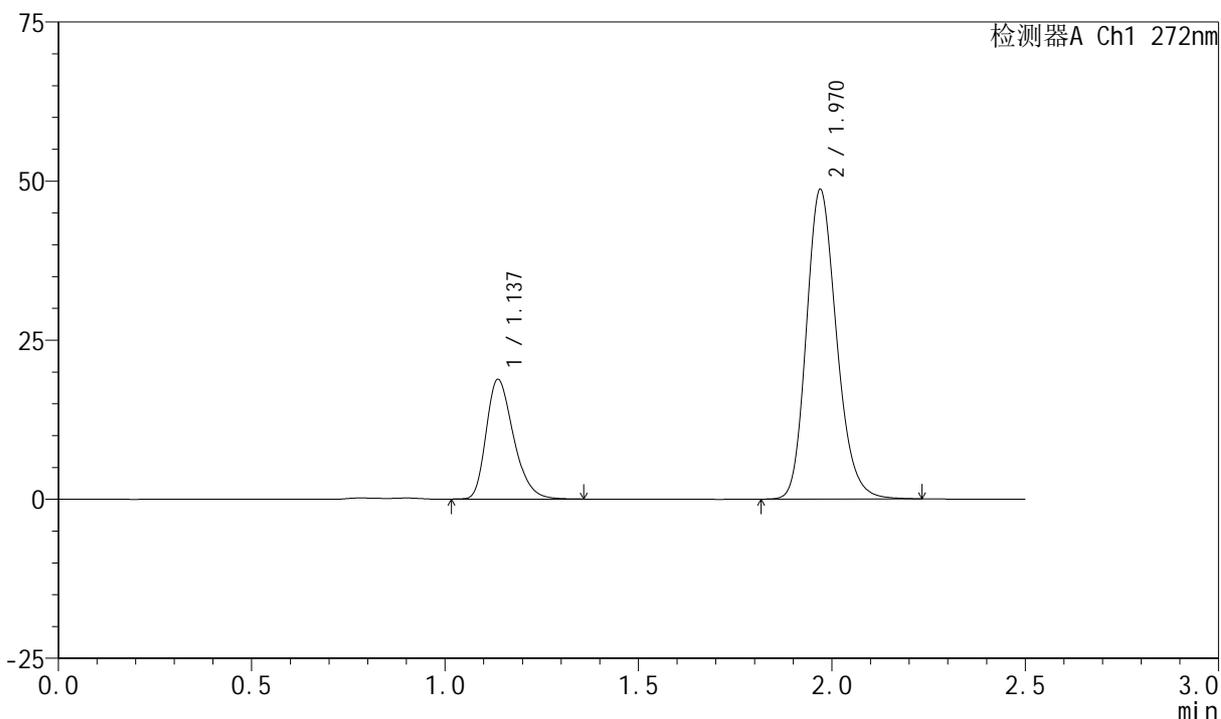
图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-879-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:38:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:03                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 92556  | 25.925  | 18807 | 1252       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.970 | 264456 | 74.075  | 48592 | 3100       | 1.192 | 6.166    |
| 总计 |       | 357012 | 100.000 | 67398 |            |       |          |

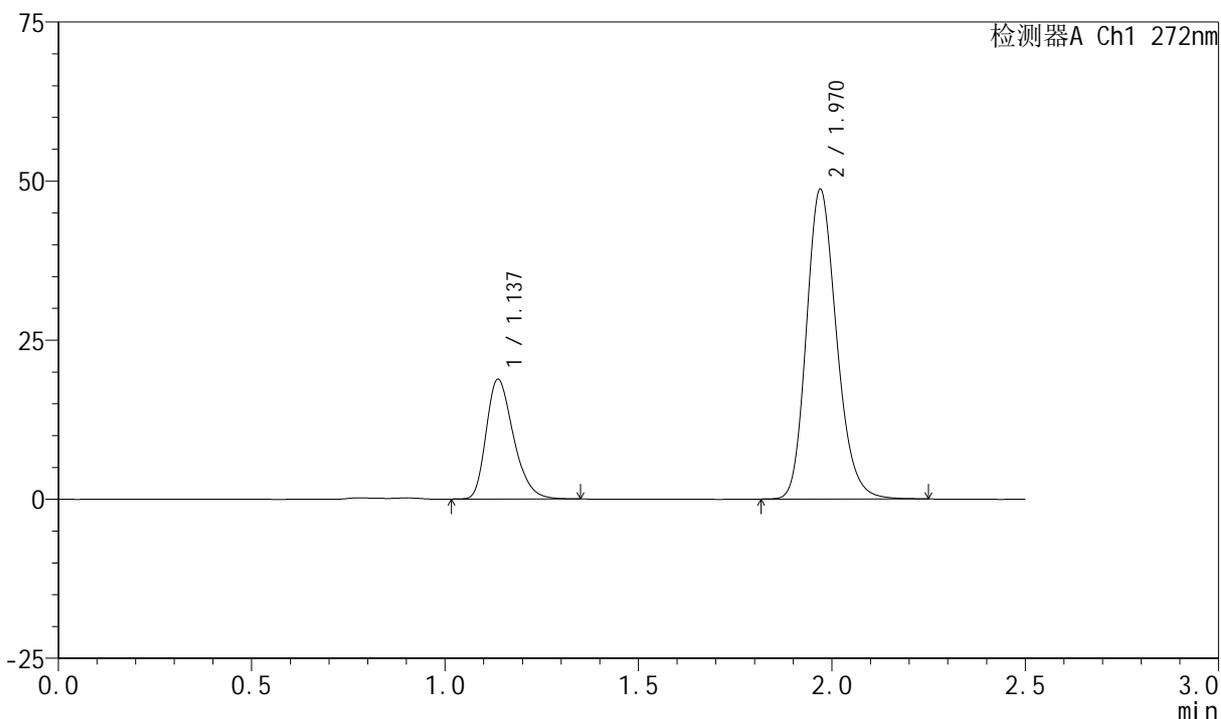
图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-880-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:41:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:06                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 92508  | 25.904  | 18828 | 1252       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.970 | 264604 | 74.096  | 48629 | 3101       | 1.193 | 6.167    |
| 总计 |       | 357112 | 100.000 | 67457 |            |       |          |

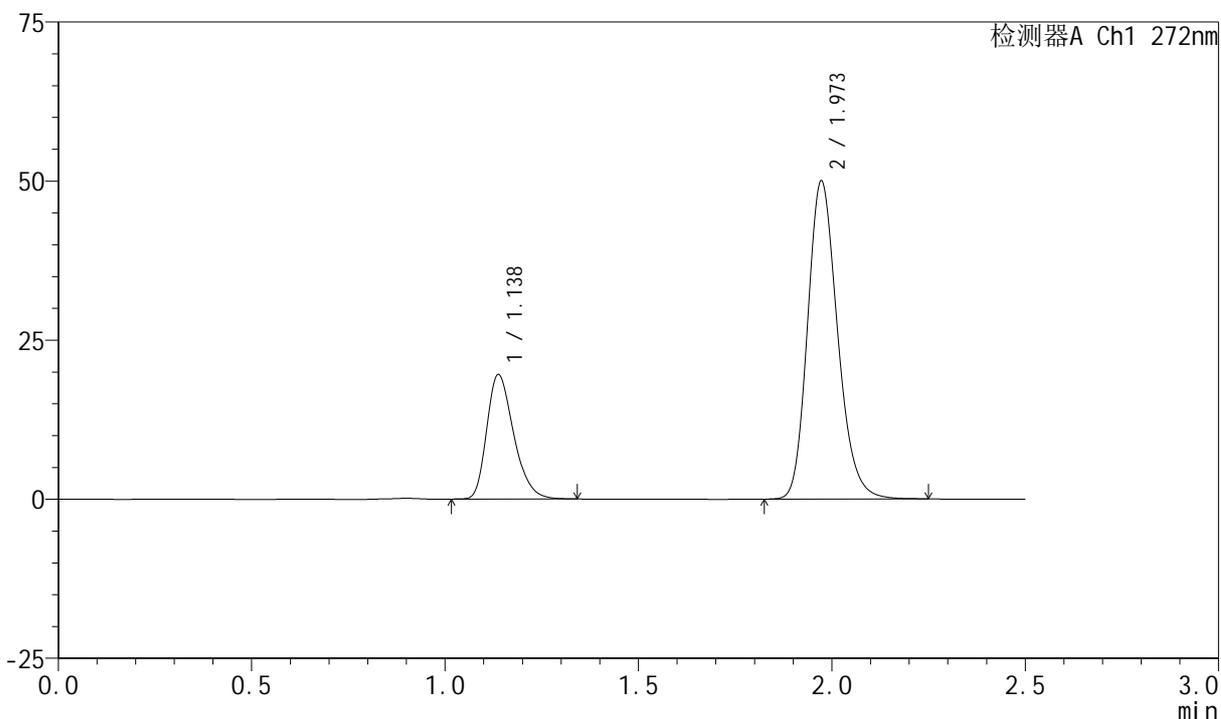
图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-881-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:43:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:08                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 94754  | 25.953  | 19572 | 1289       | 1.295 | --       |
| 2  | 1.973 | 270339 | 74.047  | 49976 | 3141       | 1.200 | 6.235    |
| 总计 |       | 365093 | 100.000 | 69548 |            |       |          |

图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片5  
供试品溶液-1



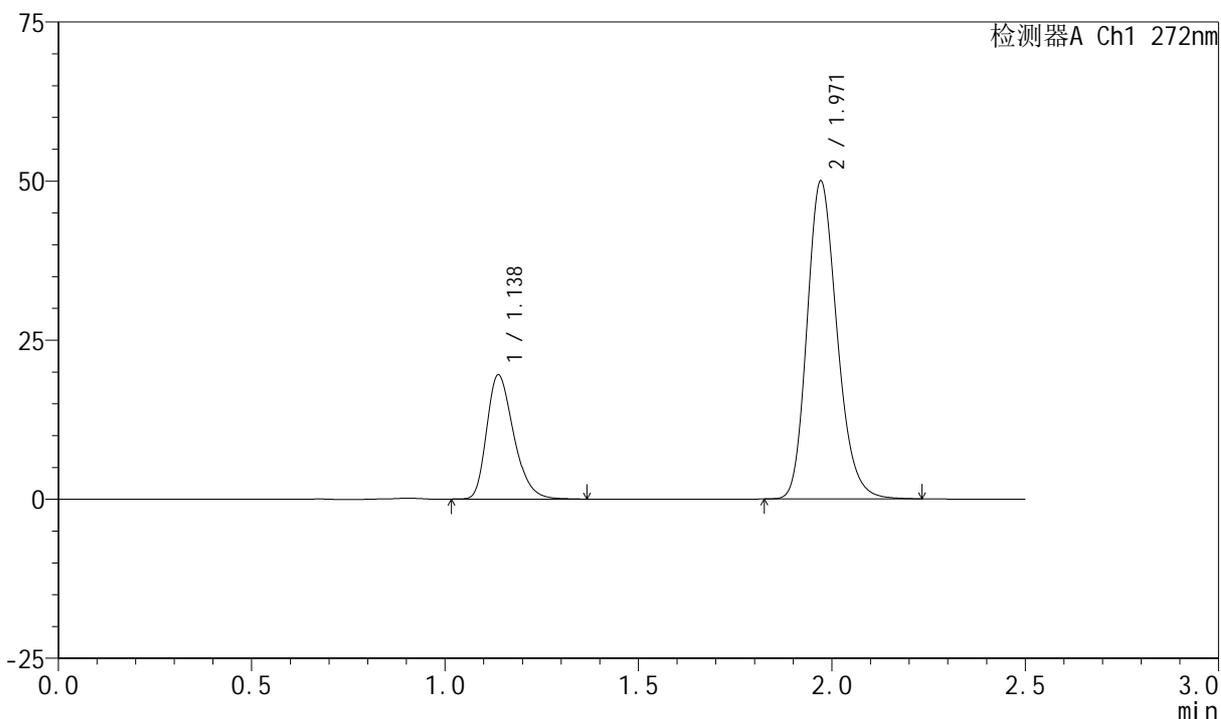
# SMF-4045

## <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 - 0-45/25-882-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:46:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:12                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 94837  | 25.992  | 19525 | 1287       | 1.301 | --       |
| 2  | 1.971 | 270034 | 74.008  | 49982 | 3137       | 1.200 | 6.224    |
| 总计 |       | 364871 | 100.000 | 69507 |            |       |          |

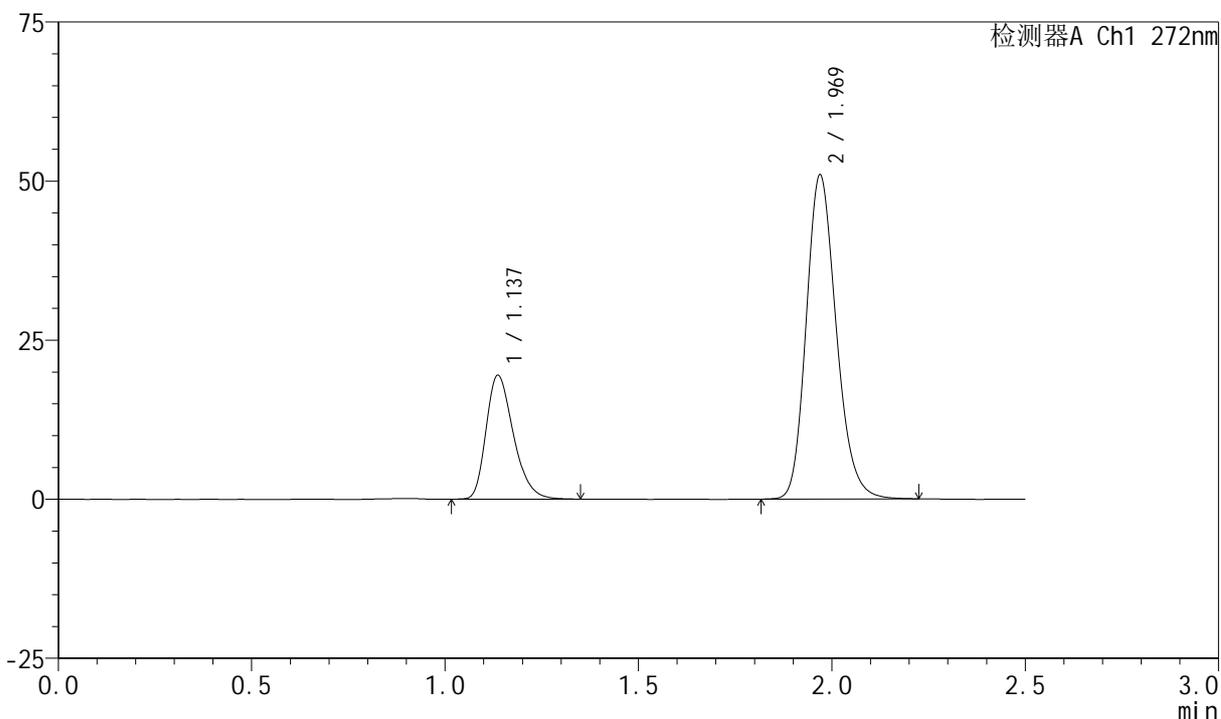
图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-883-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:49:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:14                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 95825  | 25.789  | 19459 | 1250       | 1.299 | --       |
| 2  | 1.969 | 275745 | 74.211  | 50815 | 3118       | 1.192 | 6.171    |
| 总计 |       | 371570 | 100.000 | 70274 |            |       |          |

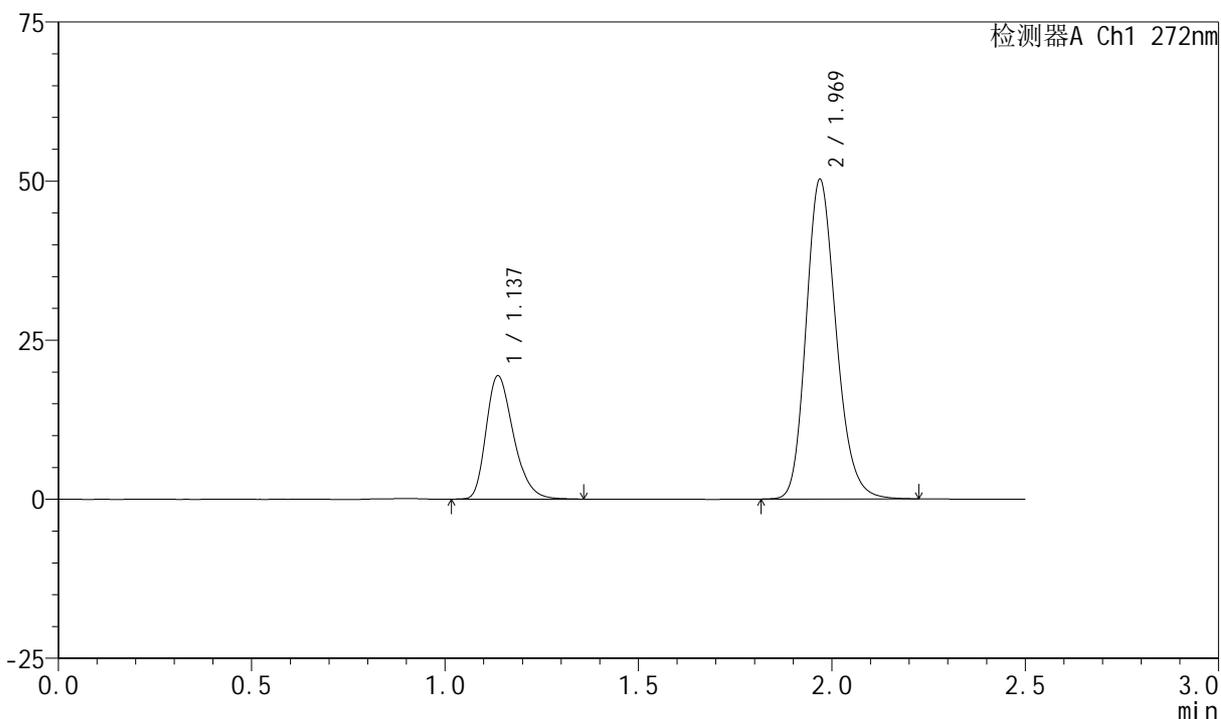
图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-45/25-884-2 - zzp-2023061621p-wdx-cq24y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20μl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:52:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:17                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 95488  | 25.993  | 19379 | 1251       | 1.298 | --       |
| 2  | 1.969 | 271873 | 74.007  | 50093 | 3121       | 1.191 | 6.172    |
| 总计 |       | 367361 | 100.000 | 69471 |            |       |          |

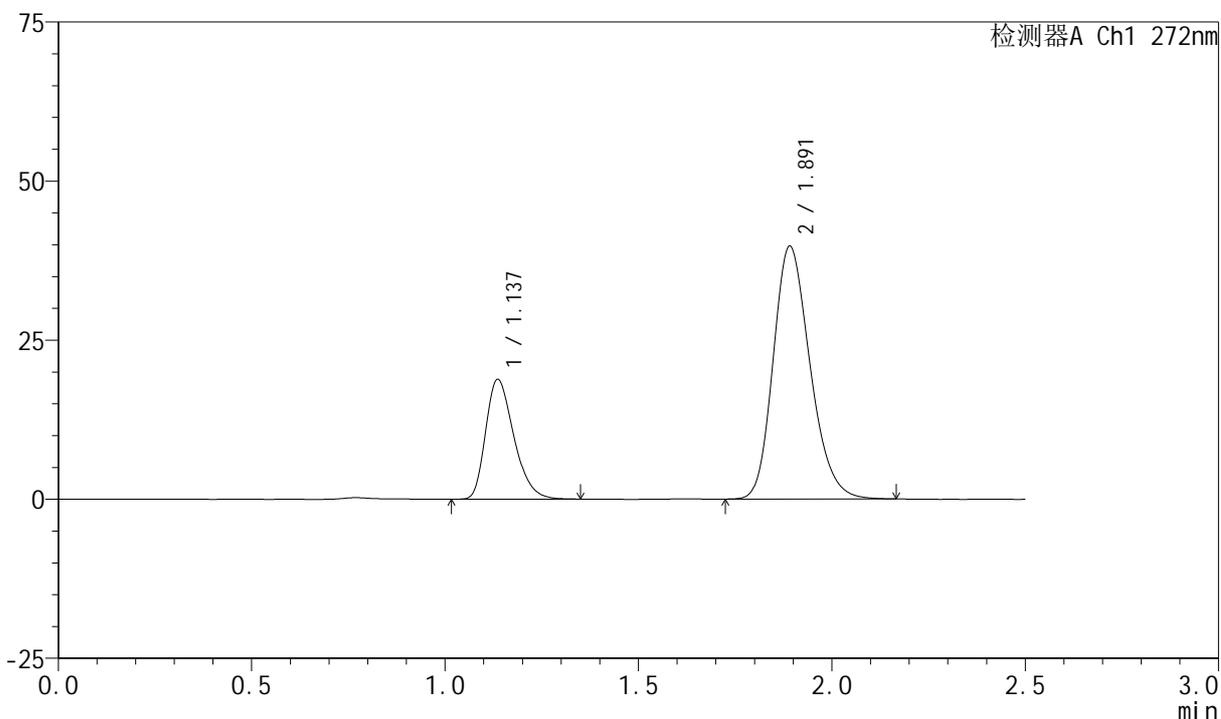
图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-885-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:55:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:20                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 95489  | 26.586  | 18801 | 1168       | 1.310 | --       |
| 2  | 1.891 | 263680 | 73.414  | 39680 | 1901       | 1.221 | 4.921    |
| 总计 |       | 359169 | 100.000 | 58480 |            |       |          |

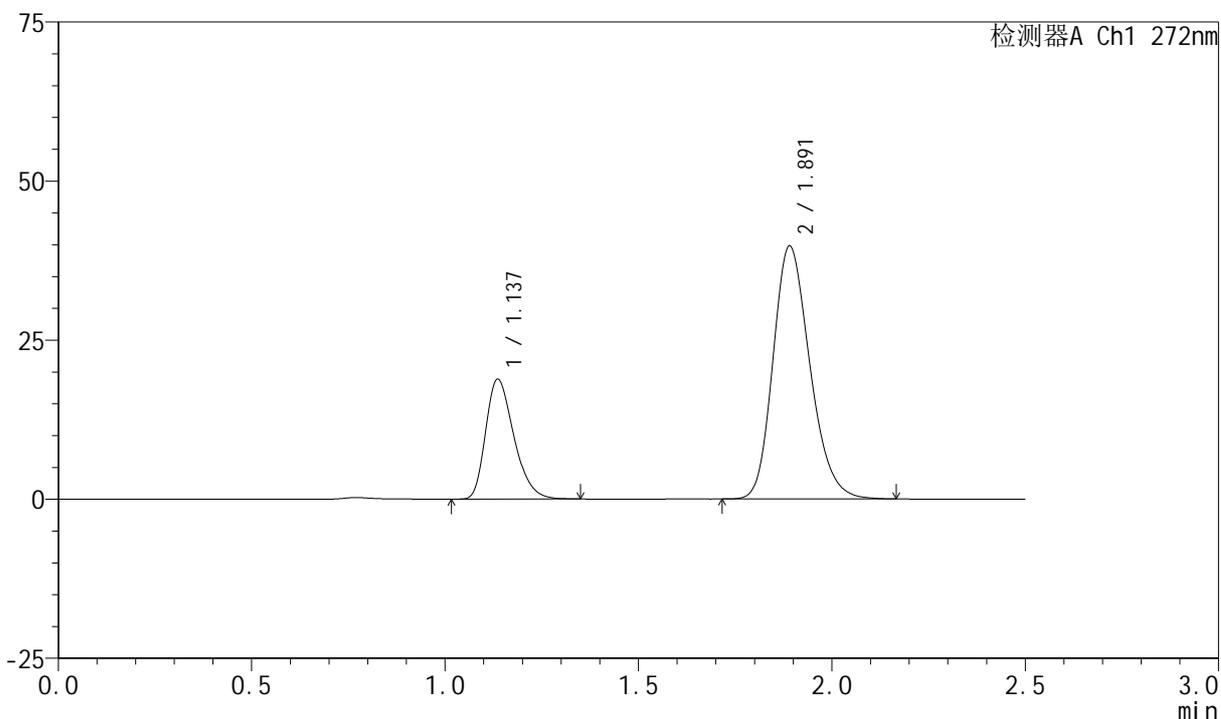
图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6\*50mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 30°C    波长: 272nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 0-45/25-886-2 - zzp-wdx-cq24y-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250718-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20µl    版本号: 6.115  
 分析时间 : 2025/07/18 18:58:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/07/21 15:42:23                      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 95631  | 26.621  | 18821 | 1167       | 1.310 | --       |
| 2  | 1.891 | 263605 | 73.379  | 39726 | 1902       | 1.220 | 4.919    |
| 总计 |       | 359236 | 100.000 | 58546 |            |       |          |

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质  
对照品溶液-2-2