



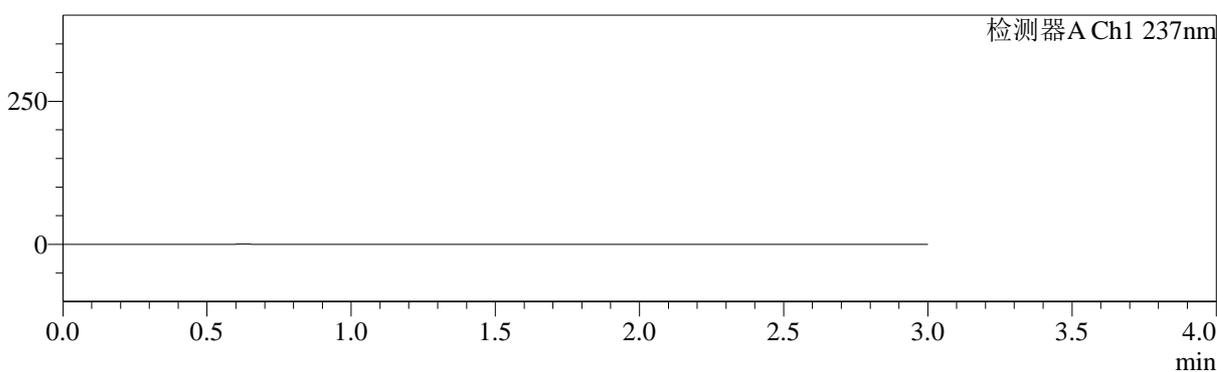
SMF-227

<样品信息>

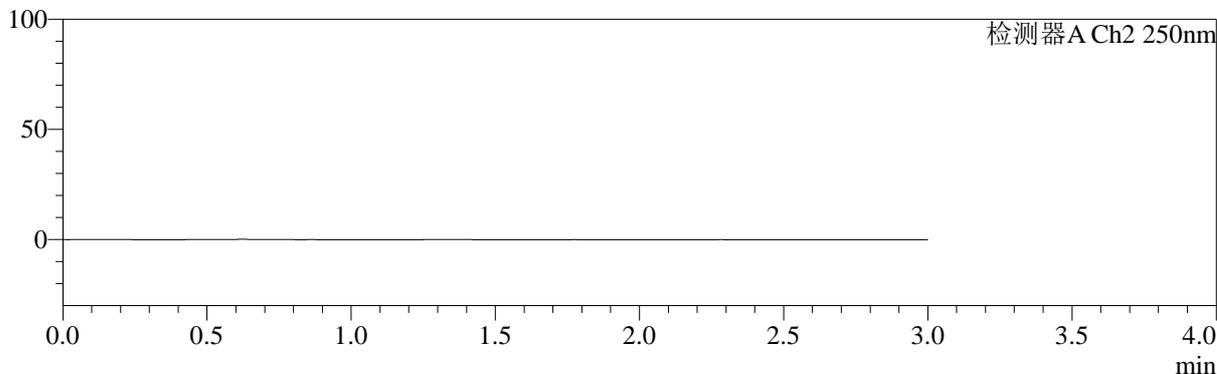
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-2-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 14:49:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:03:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

峰号	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 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
溶剂



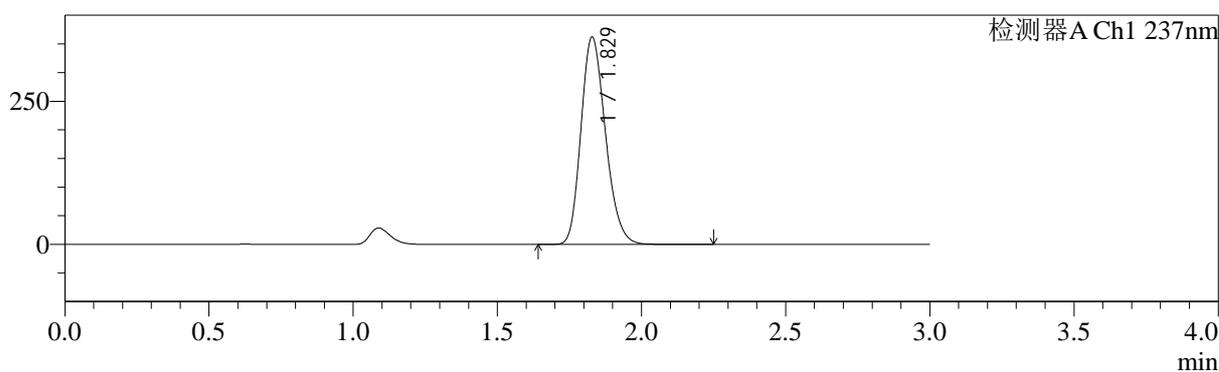
SMF-227

<样品信息>

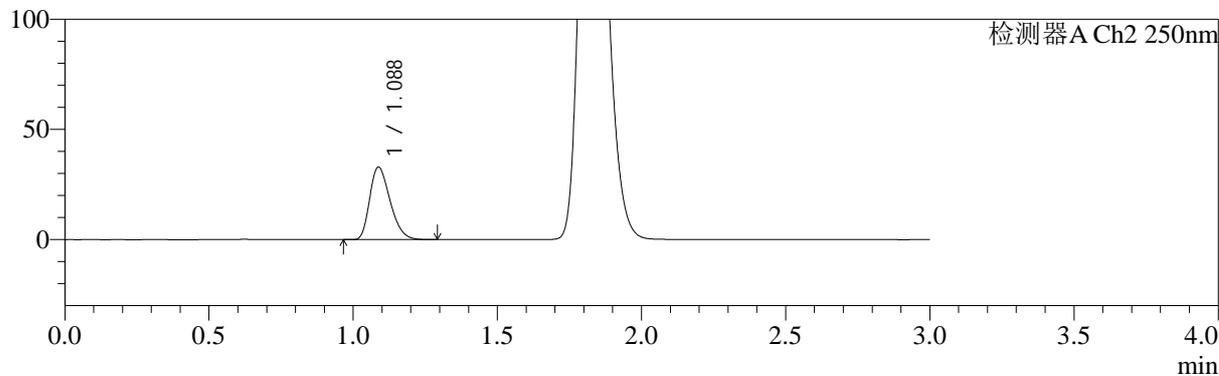
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-3-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 14:53:17 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:03:49 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2137629	100.000	361727	2216	1.207	--
总计		2137629	100.000	361727			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162026	100.000	32914	1121	1.297	--
总计		162026	100.000	32914			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



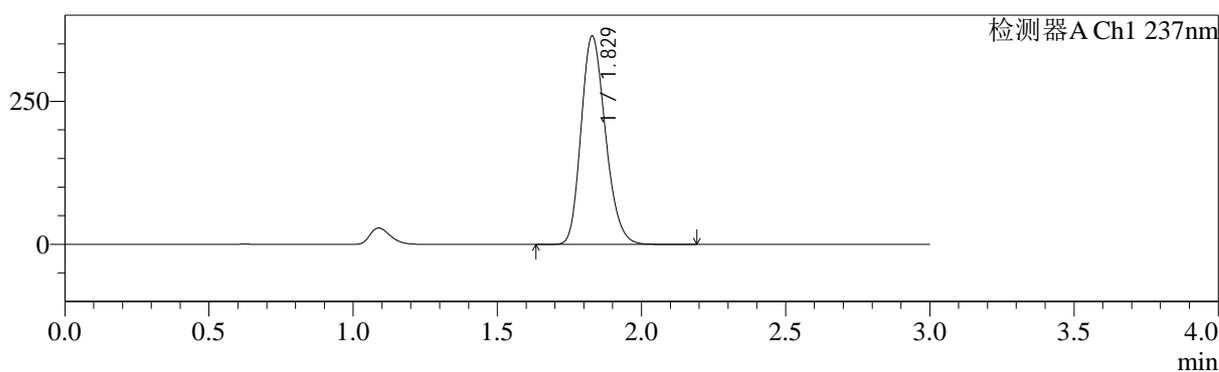
SMF-227

<样品信息>

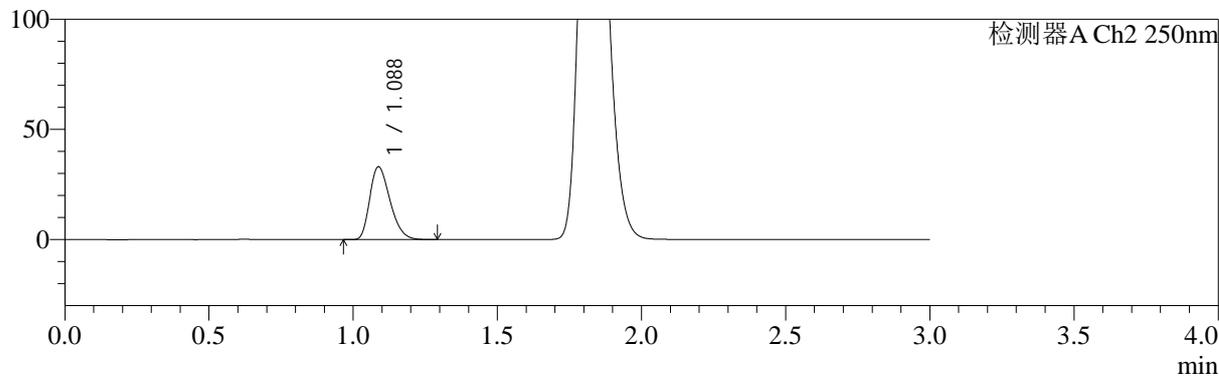
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-4-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 14:56:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:03:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2138309	100.000	363612	2236	1.204	--
总计		2138309	100.000	363612			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162057	100.000	33081	1132	1.297	--
总计		162057	100.000	33081			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



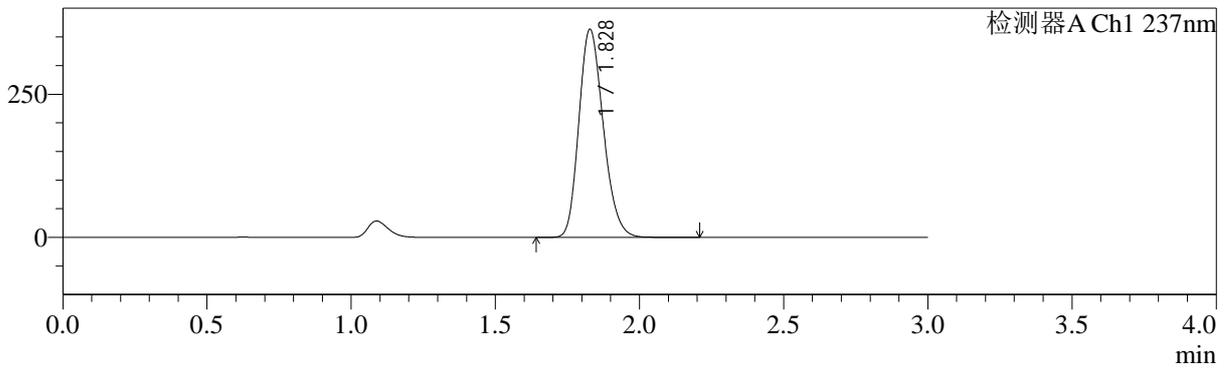
SMF-227

<样品信息>

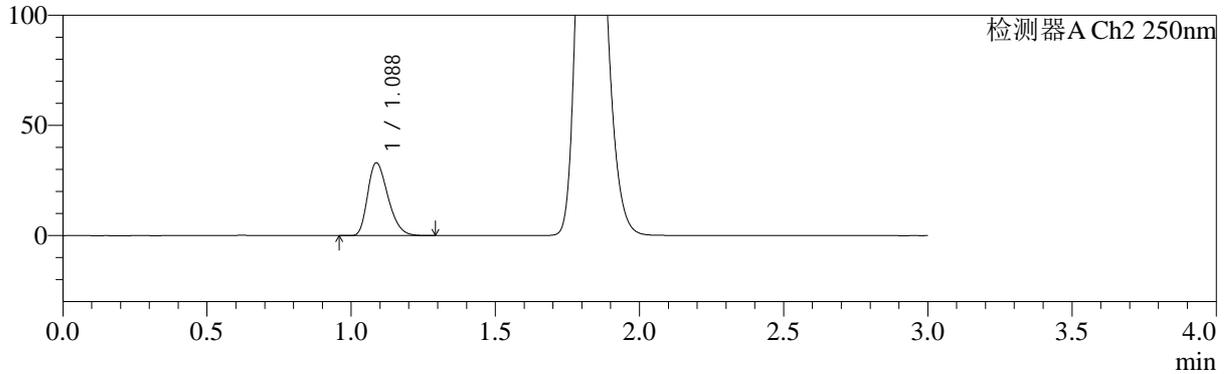
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-5-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:00:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:03:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	2136806	100.000	362988	2233	1.205	--
总计		2136806	100.000	362988			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162042	100.000	33050	1131	1.298	--
总计		162042	100.000	33050			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



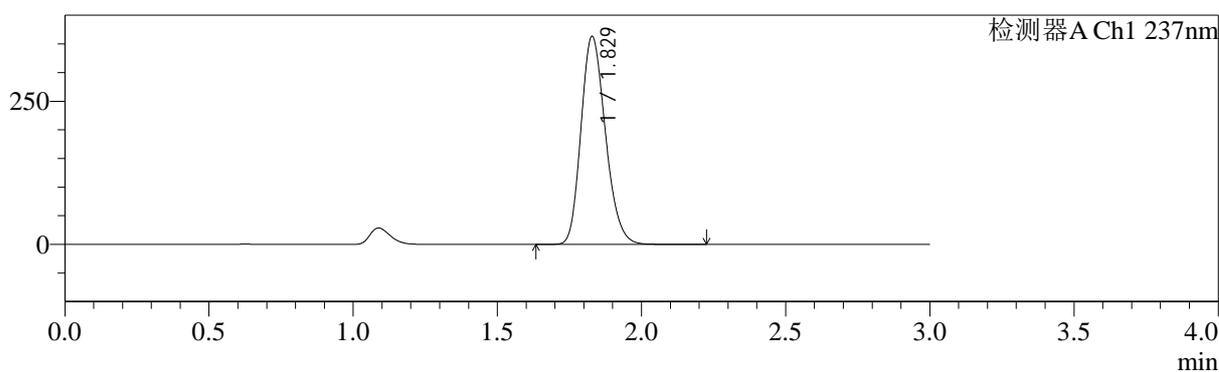
SMF-227

<样品信息>

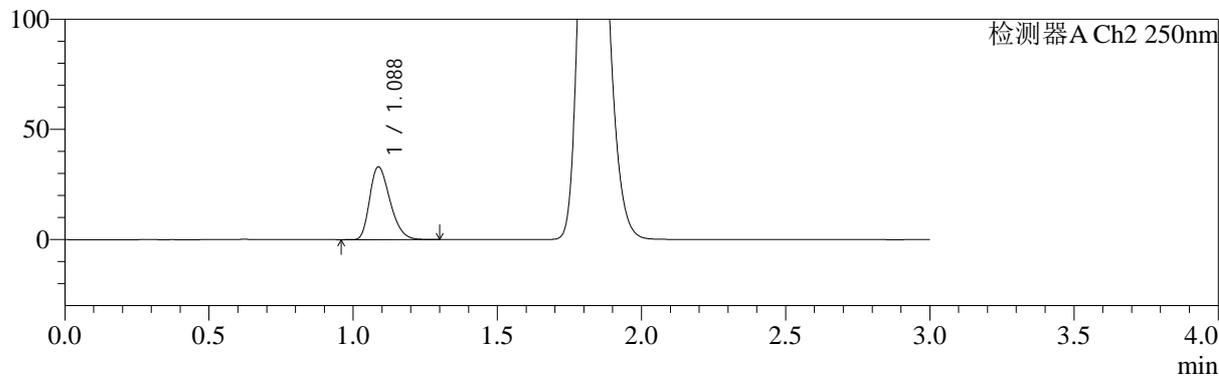
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-6-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:03:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:03:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2138584	100.000	362982	2229	1.203	--
总计		2138584	100.000	362982			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162058	100.000	33053	1132	1.296	--
总计		162058	100.000	33053			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



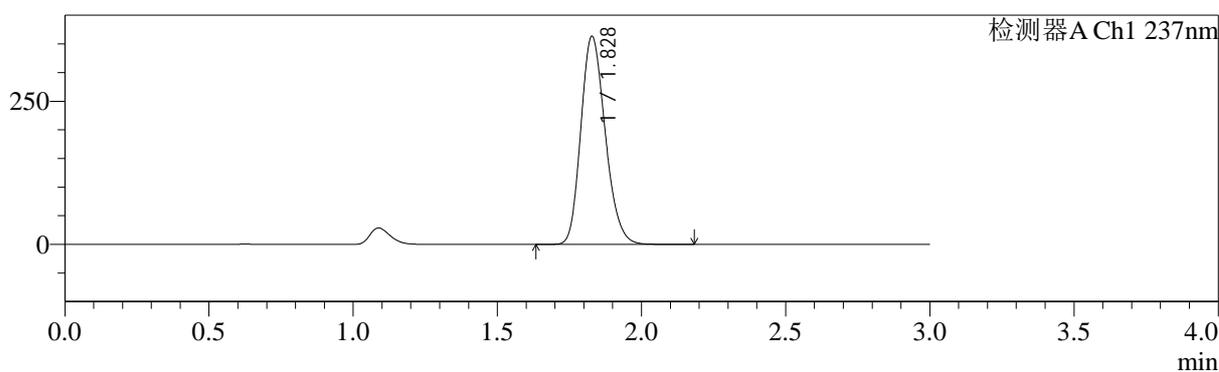
SMF-227

<样品信息>

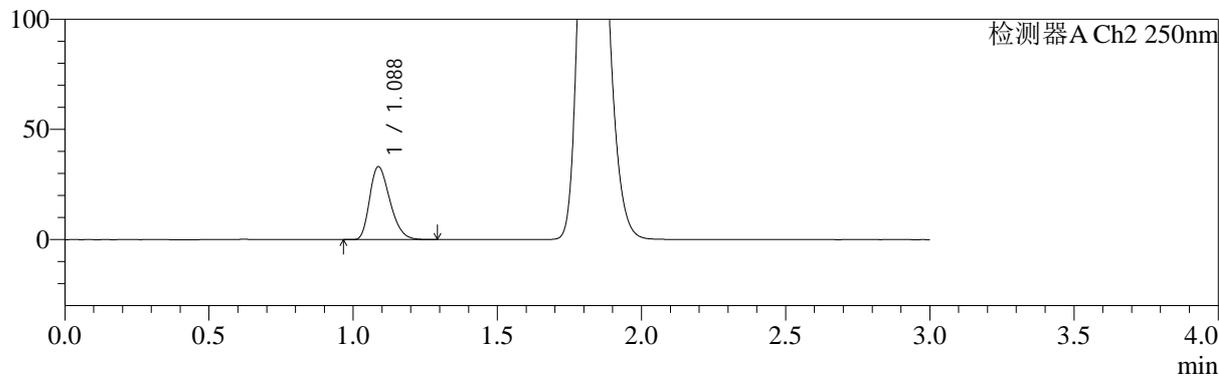
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-7-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:06:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	2135558	100.000	362826	2234	1.200	--
总计		2135558	100.000	362826			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	161912	100.000	33088	1136	1.293	--
总计		161912	100.000	33088			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



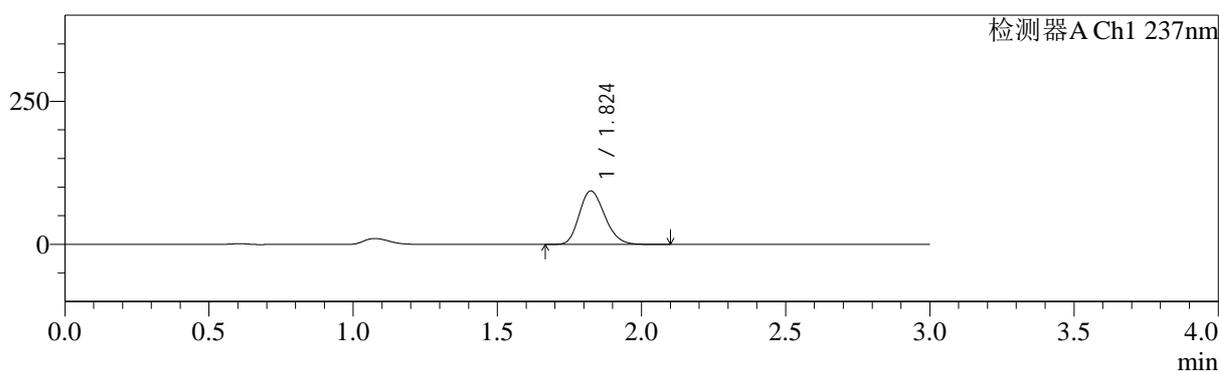
SMF-227

<样品信息>

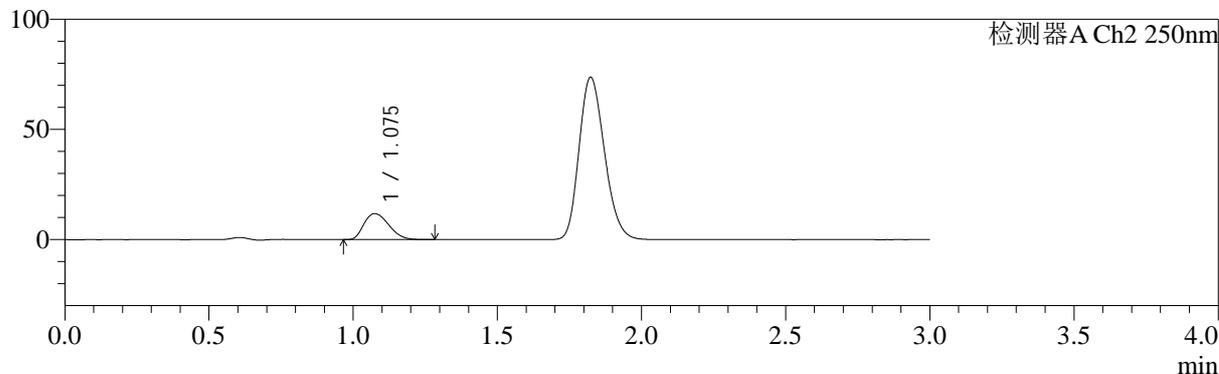
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-8-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:10:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	570730	100.000	93152	2041	1.199	--
总计		570730	100.000	93152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	71139	100.000	11754	739	1.272	--
总计		71139	100.000	11754			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



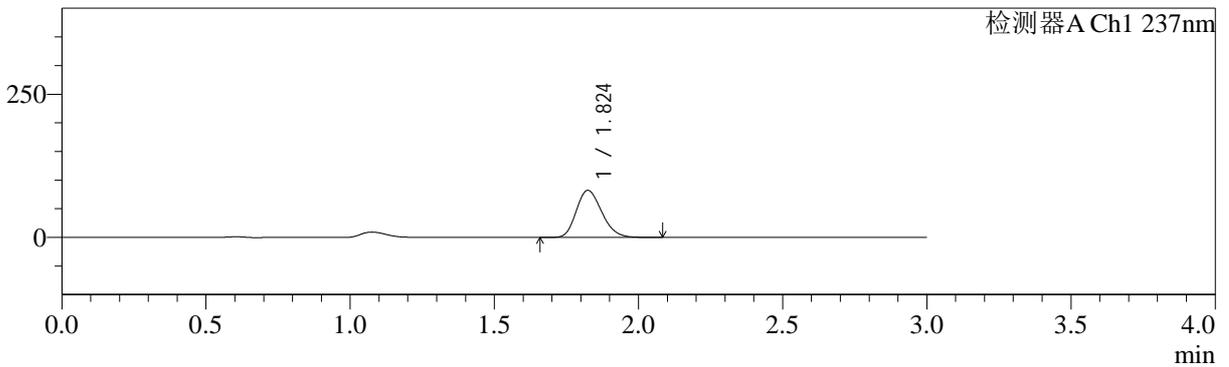
SMF-227

<样品信息>

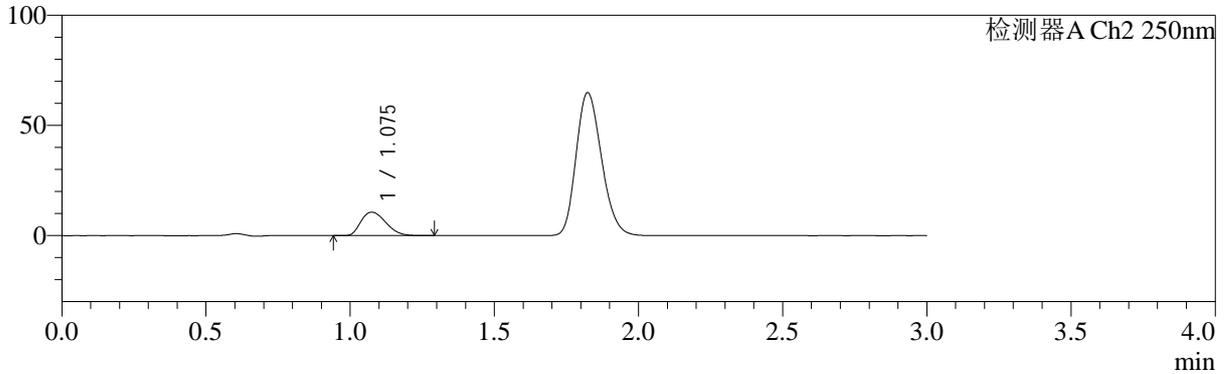
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-9-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:13:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	502856	100.000	81972	2037	1.200	--
总计		502856	100.000	81972			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	64239	100.000	10613	737	1.276	--
总计		64239	100.000	10613			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



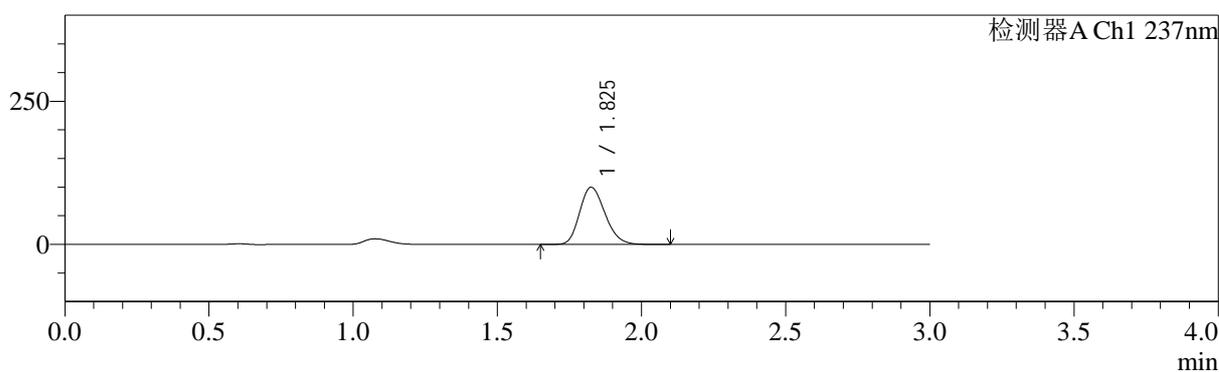
SMF-227

<样品信息>

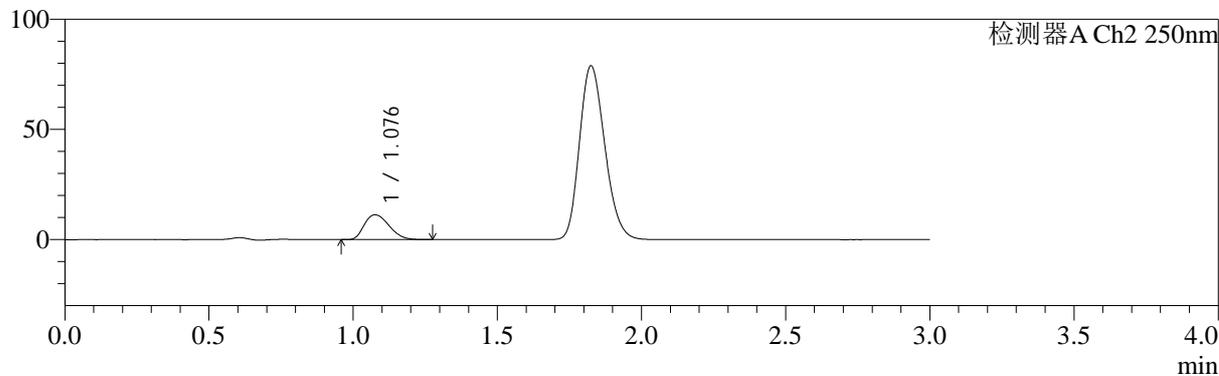
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-10-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:16:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	608515	100.000	99420	2058	1.200	--
总计		608515	100.000	99420			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.076	67731	100.000	11236	747	1.277	--
总计		67731	100.000	11236			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



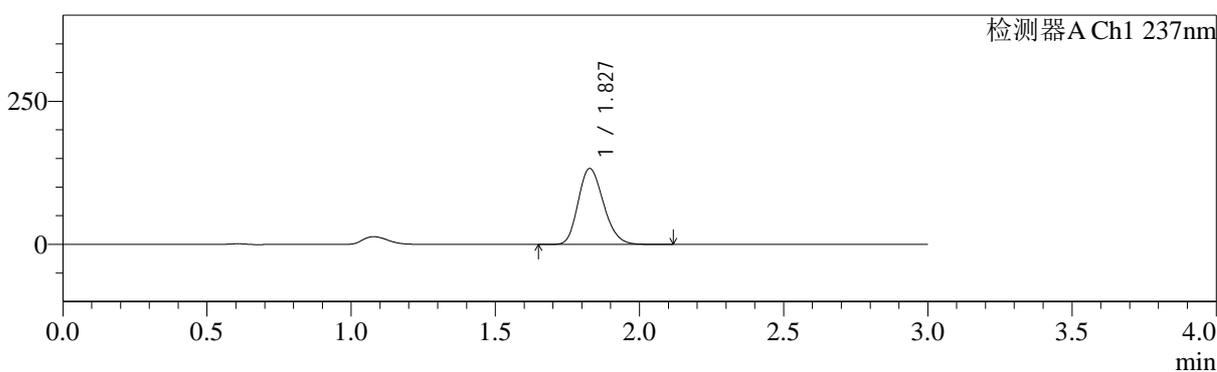
SMF-227

<样品信息>

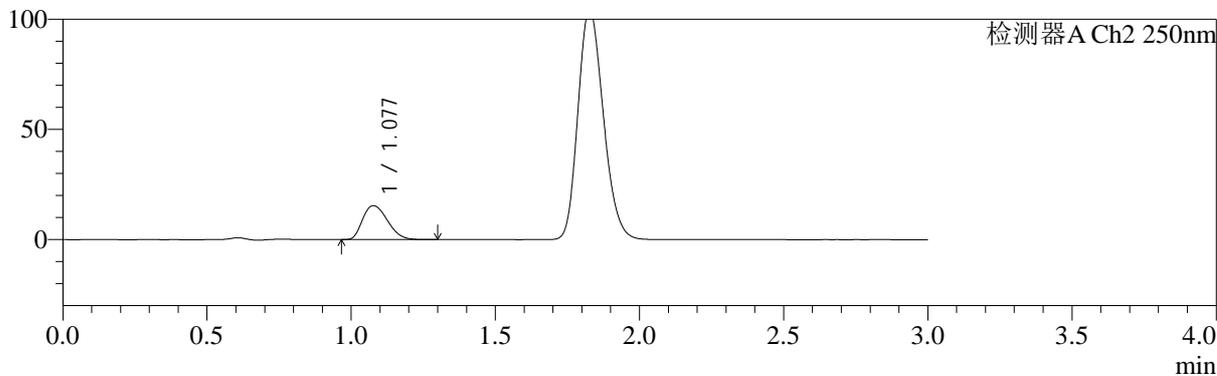
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-11-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:20:18 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	807069	100.000	132299	2070	1.196	--
总计		807069	100.000	132299			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	92216	100.000	15323	749	1.273	--
总计		92216	100.000	15323			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



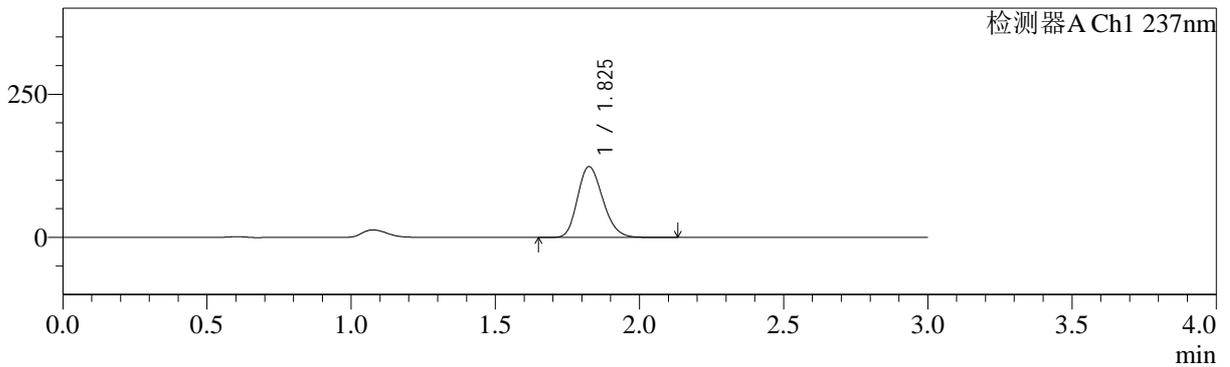
SMF-227

<样品信息>

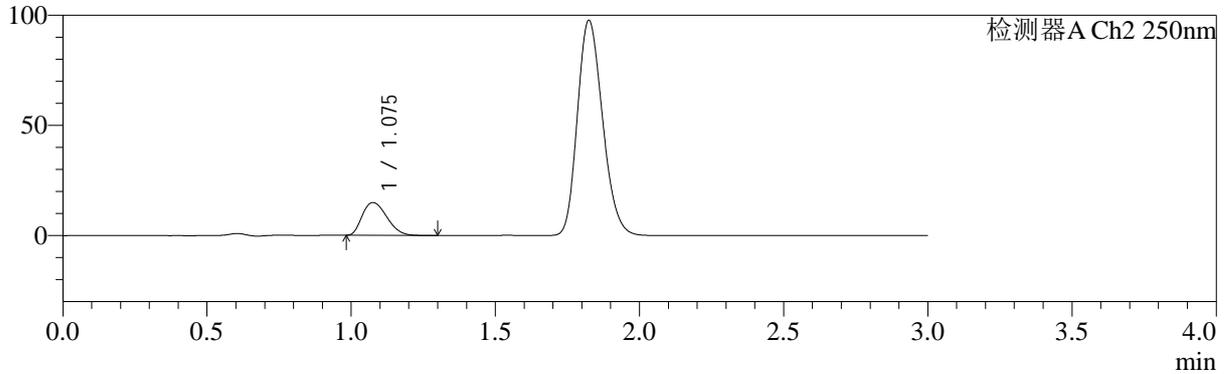
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-12-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:23:40 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:15 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	749676	100.000	123276	2082	1.199	--
总计		749676	100.000	123276			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	88747	100.000	14843	755	1.279	--
总计		88747	100.000	14843			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



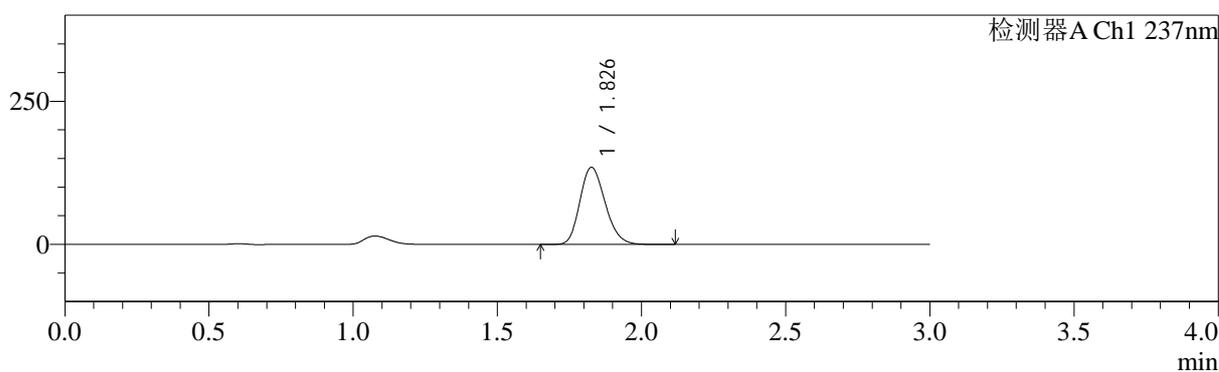
SMF-227

<样品信息>

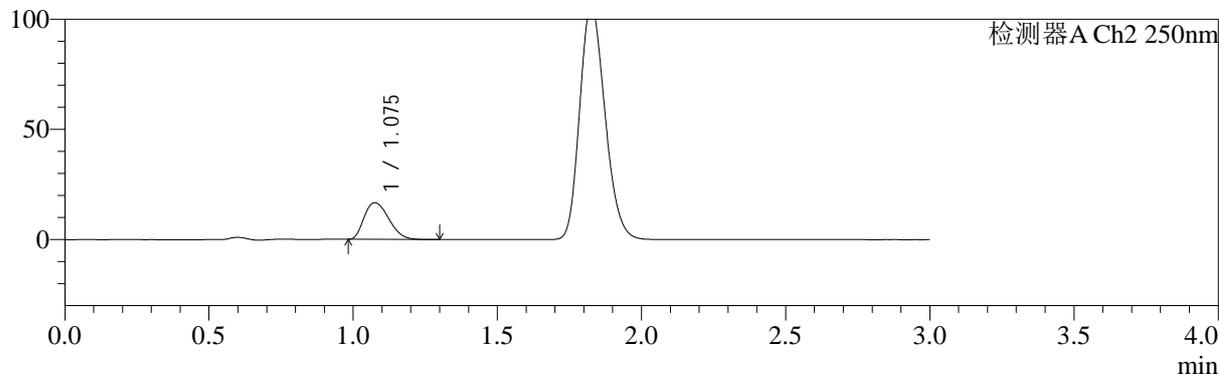
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-13-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:27:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	816806	100.000	133960	2082	1.196	--
总计		816806	100.000	133960			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	99418	100.000	16584	752	1.275	--
总计		99418	100.000	16584			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



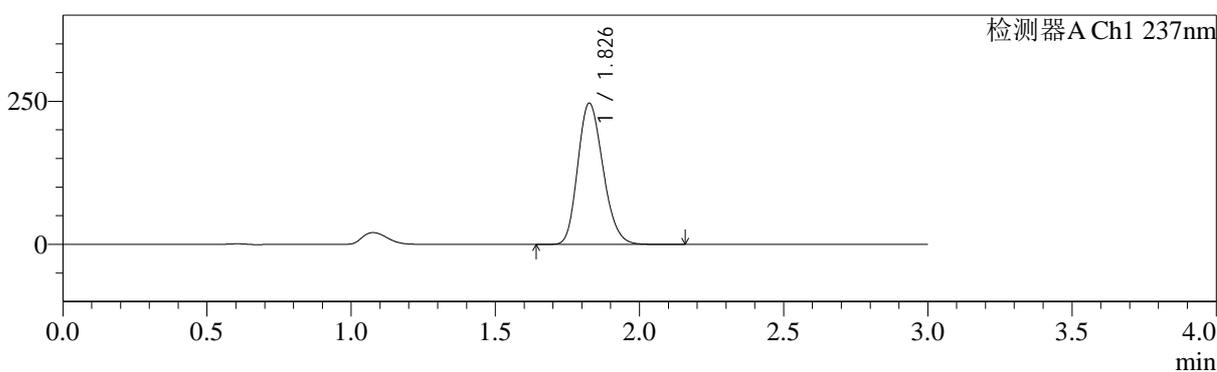
SMF-227

<样品信息>

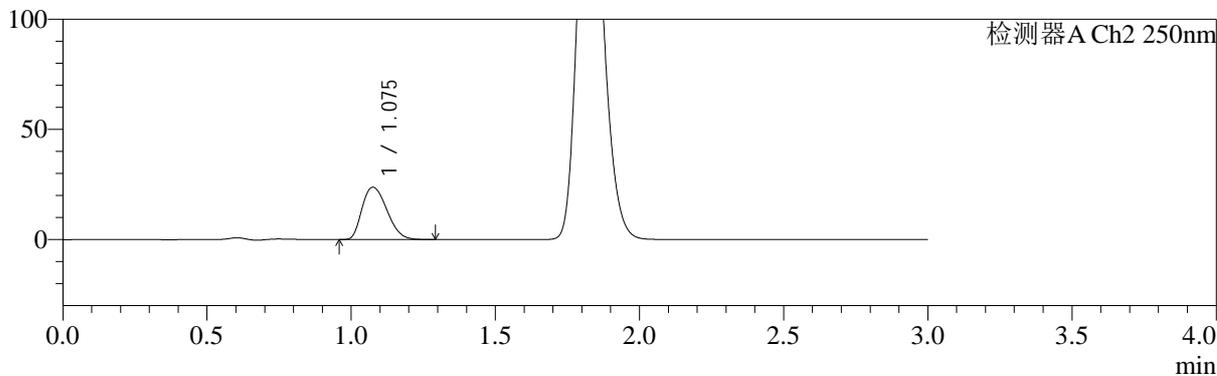
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-14-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:30:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	1499365	100.000	245405	2072	1.195	--
总计		1499365	100.000	245405			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	142877	100.000	23656	744	1.273	--
总计		142877	100.000	23656			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



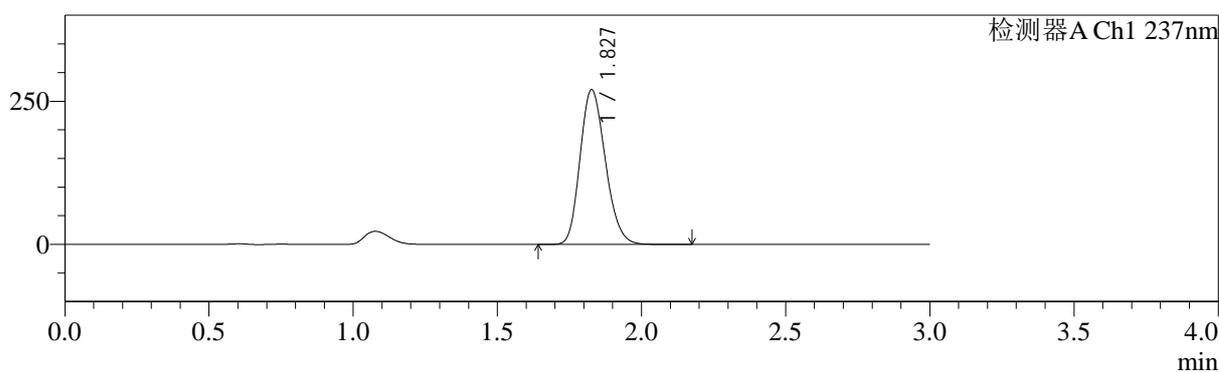
SMF-227

<样品信息>

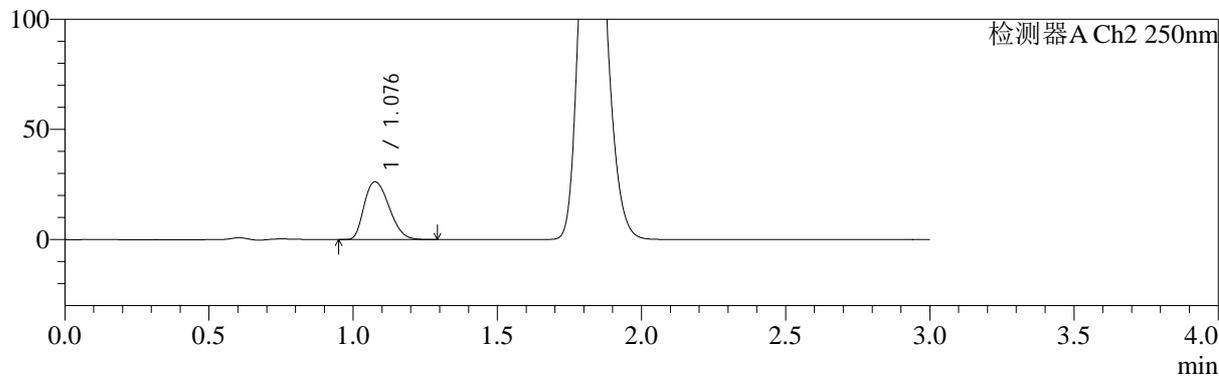
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-15-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:33:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	1647611	100.000	269333	2062	1.191	--
总计		1647611	100.000	269333			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.076	157864	100.000	26098	744	1.270	--
总计		157864	100.000	26098			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



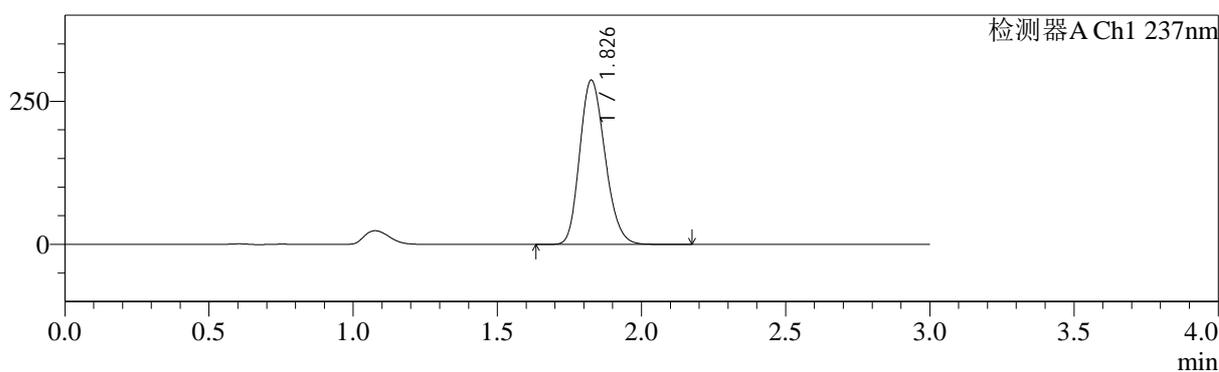
SMF-227

<样品信息>

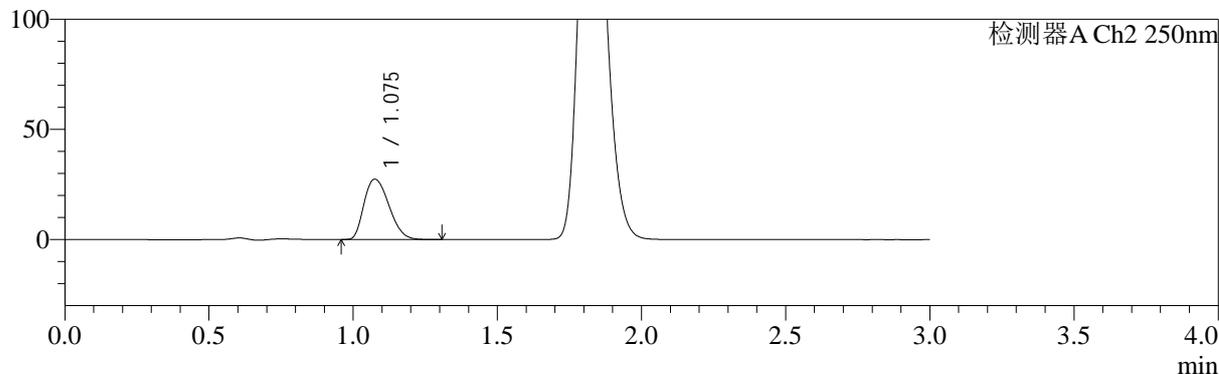
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-16-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:37:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	1752497	100.000	285452	2053	1.194	--
总计		1752497	100.000	285452			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	165184	100.000	27291	740	1.273	--
总计		165184	100.000	27291			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



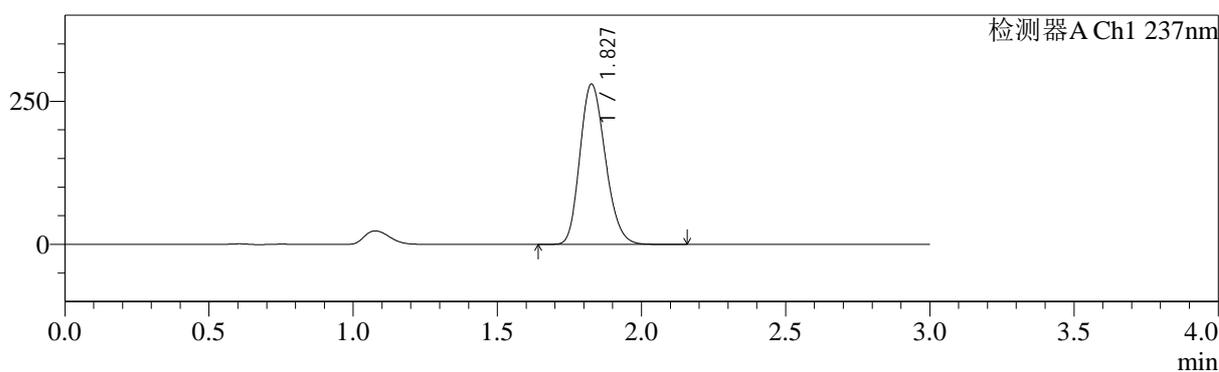
SMF-227

<样品信息>

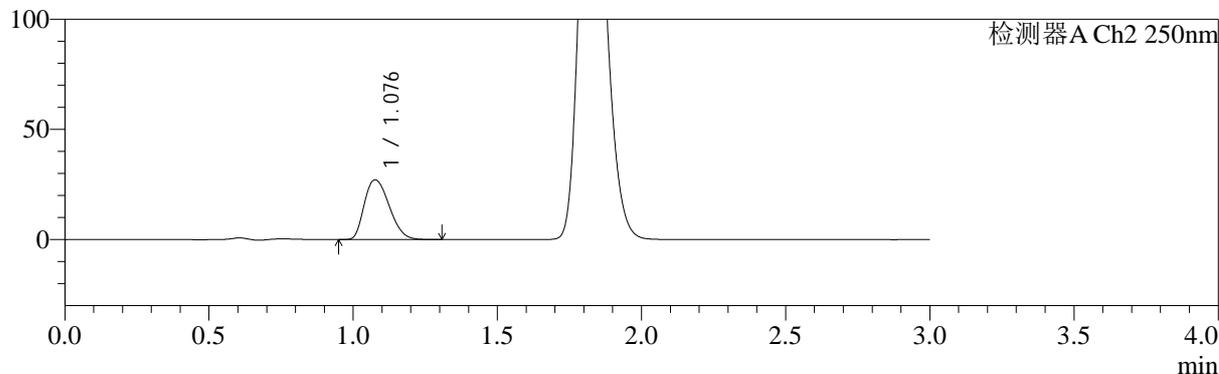
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-17-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:40:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	1715907	100.000	278965	2039	1.195	--
总计		1715907	100.000	278965			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.076	163399	100.000	26979	741	1.276	--
总计		163399	100.000	26979			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



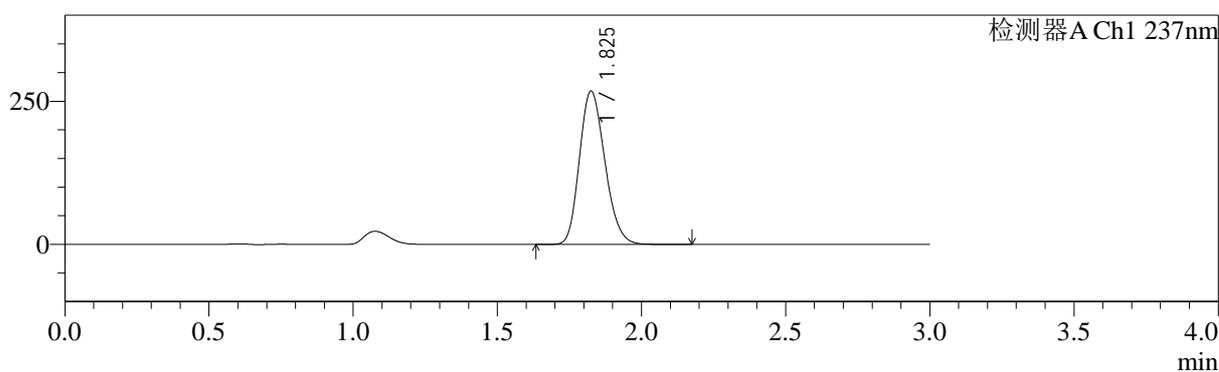
SMF-227

<样品信息>

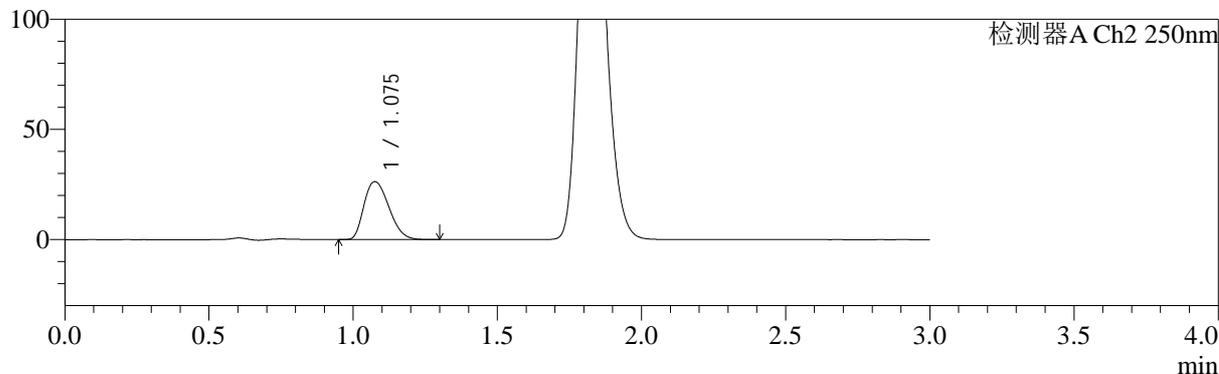
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-18-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:43:53 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:32 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	1640109	100.000	266883	2039	1.196	--
总计		1640109	100.000	266883			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	158100	100.000	26215	743	1.272	--
总计		158100	100.000	26215			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



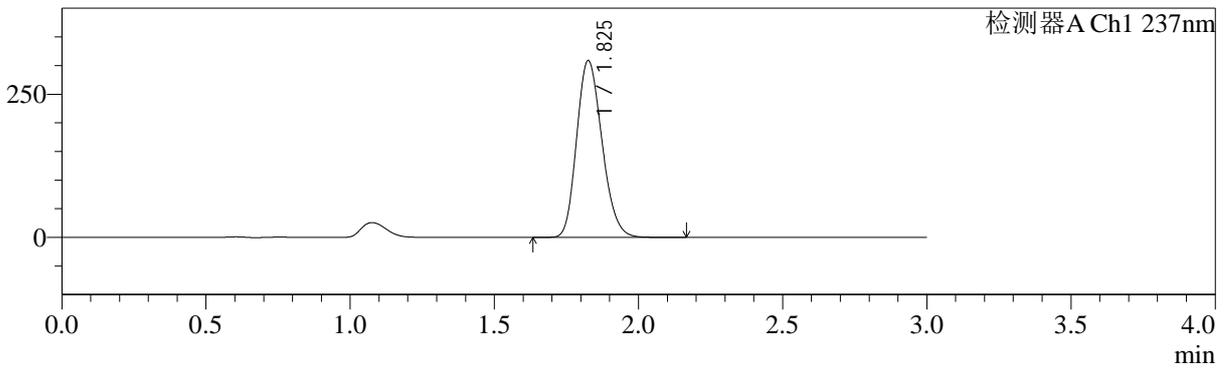
SMF-227

<样品信息>

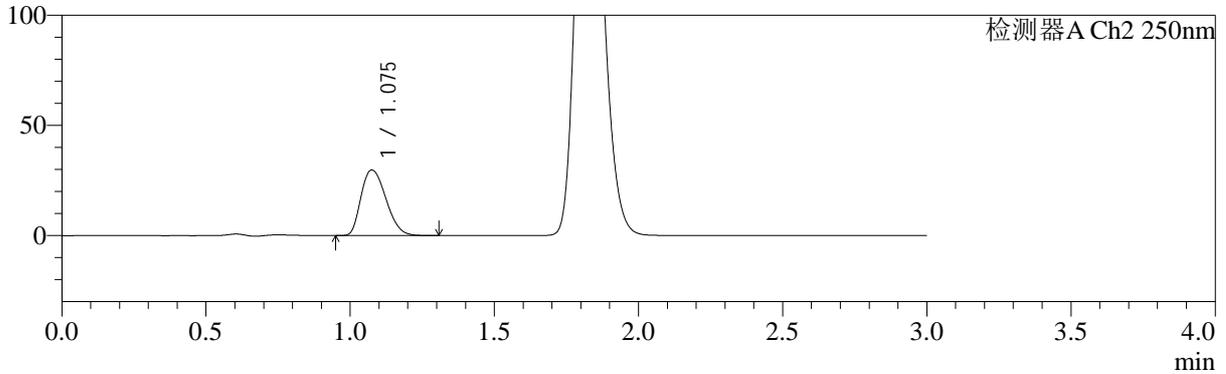
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-19-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 15:47:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	1886897	100.000	307348	2050	1.195	--
总计		1886897	100.000	307348			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	179060	100.000	29655	743	1.274	--
总计		179060	100.000	29655			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



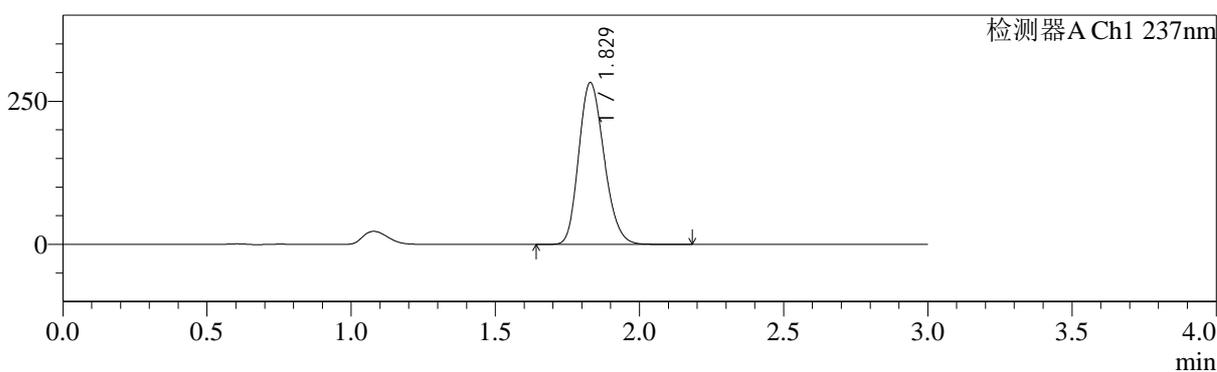
SMF-227

<样品信息>

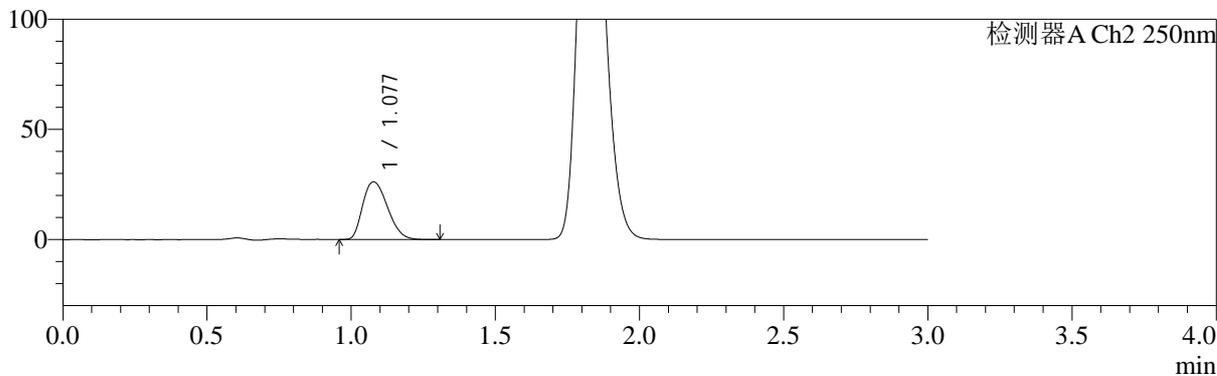
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-20-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:50:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1727433	100.000	282616	2058	1.194	--
总计		1727433	100.000	282616			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	157329	100.000	26134	748	1.273	--
总计		157329	100.000	26134			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



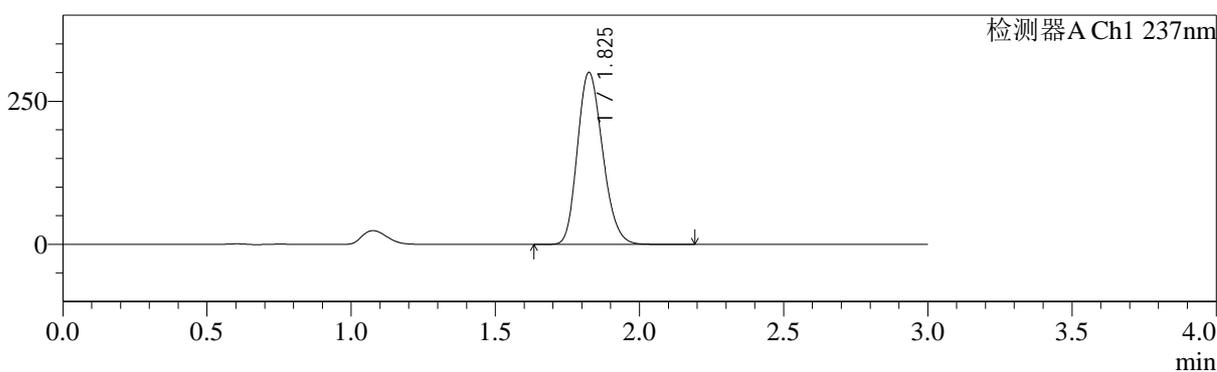
SMF-227

<样品信息>

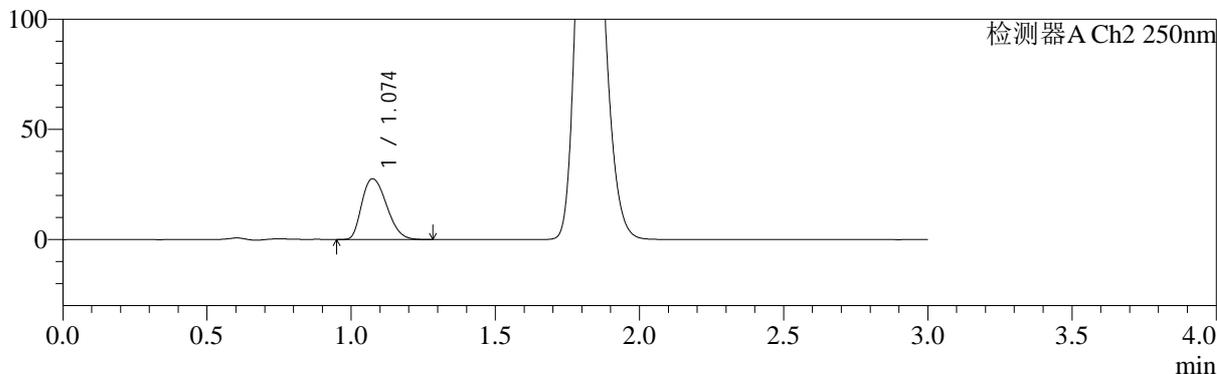
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-21-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:53:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	1826706	100.000	299513	2068	1.192	--
总计		1826706	100.000	299513			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.074	165445	100.000	27518	746	1.273	--
总计		165445	100.000	27518			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



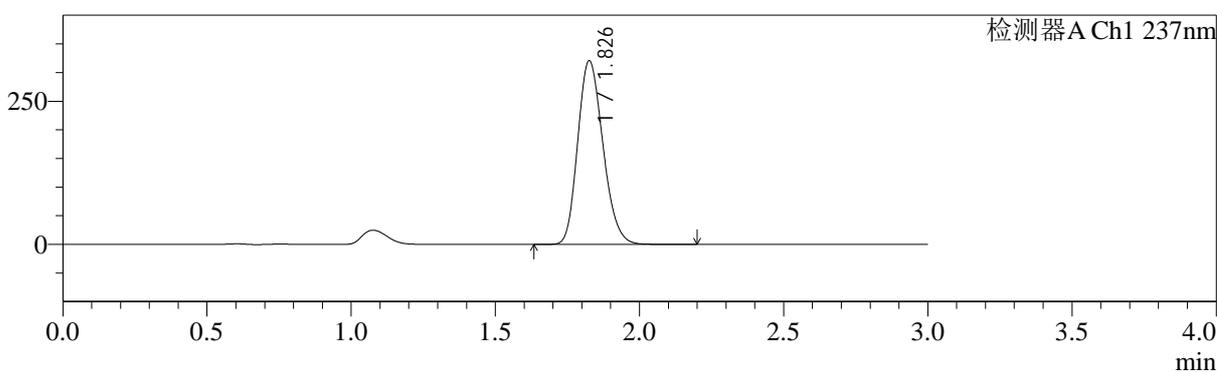
SMF-227

<样品信息>

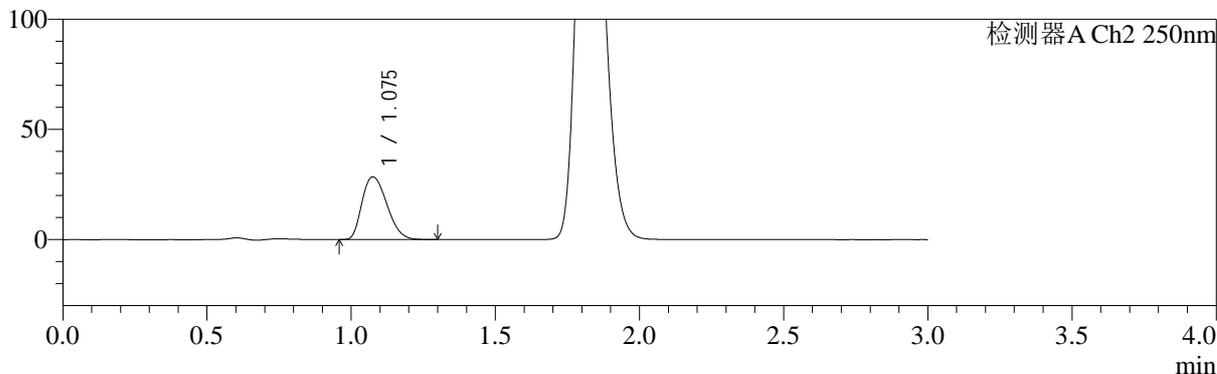
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-22-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:57:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	1948216	100.000	319169	2074	1.195	--
总计		1948216	100.000	319169			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	171129	100.000	28355	744	1.275	--
总计		171129	100.000	28355			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



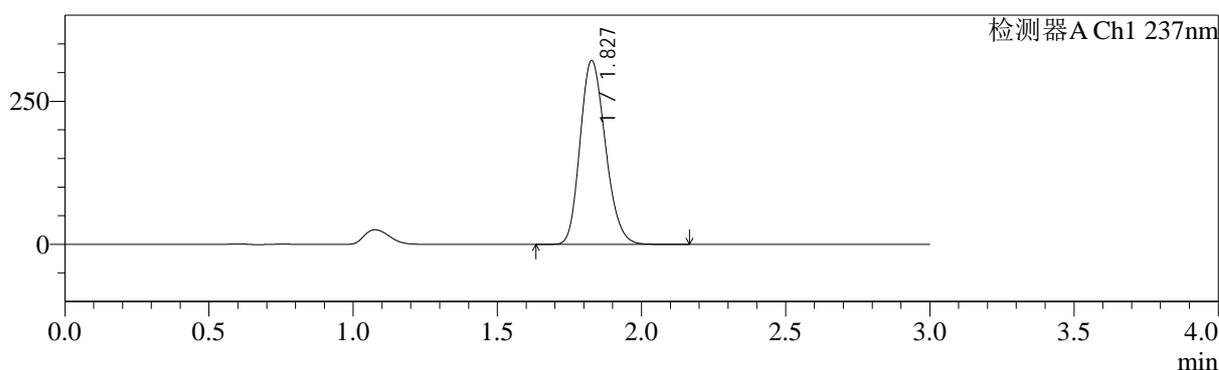
SMF-227

<样品信息>

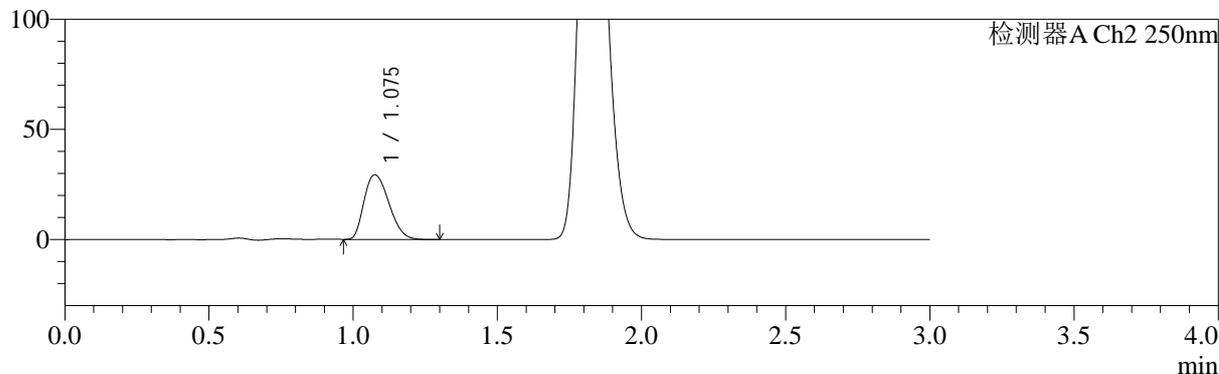
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-23-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:00:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	1959644	100.000	320229	2058	1.192	--
总计		1959644	100.000	320229			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	176424	100.000	29209	742	1.274	--
总计		176424	100.000	29209			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



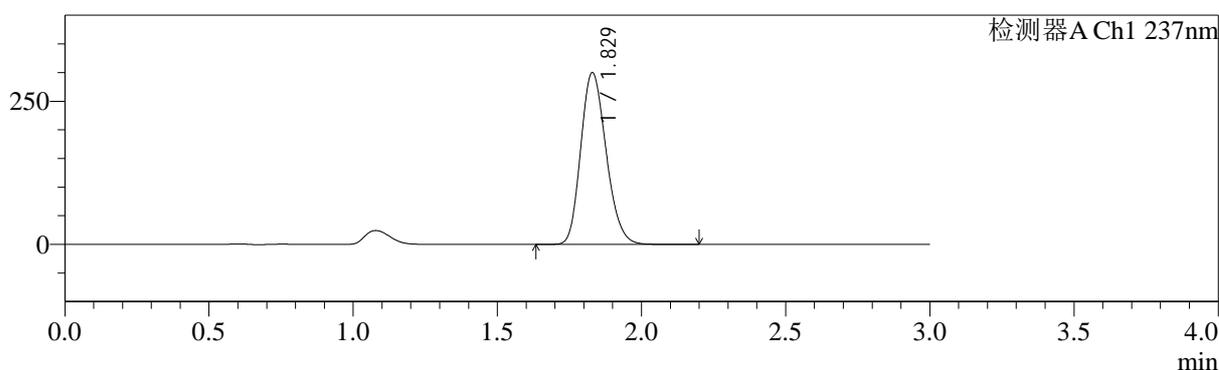
SMF-227

<样品信息>

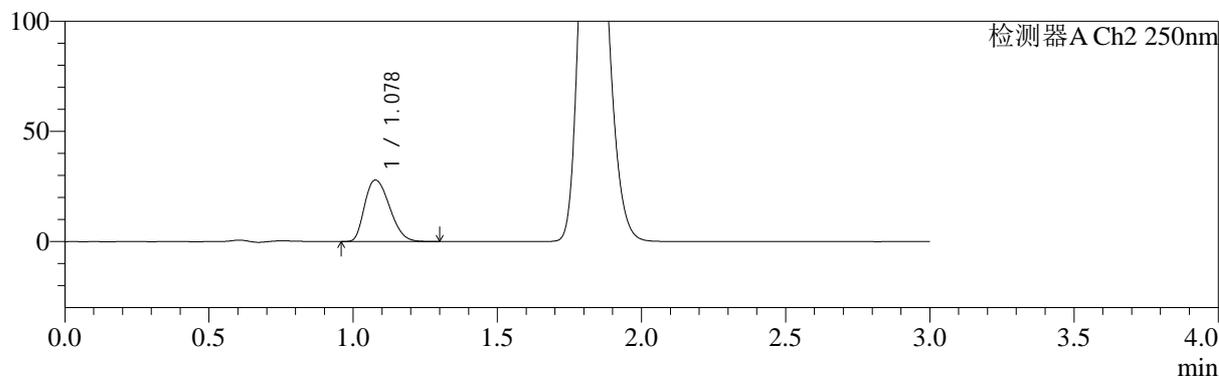
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-24-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:04:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1834477	100.000	299942	2057	1.193	--
总计		1834477	100.000	299942			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	168061	100.000	27865	746	1.273	--
总计		168061	100.000	27865			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



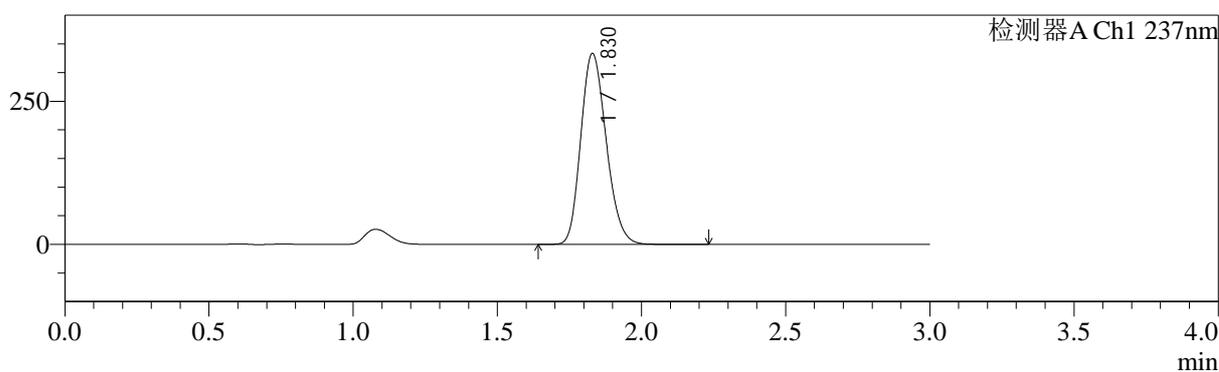
SMF-227

<样品信息>

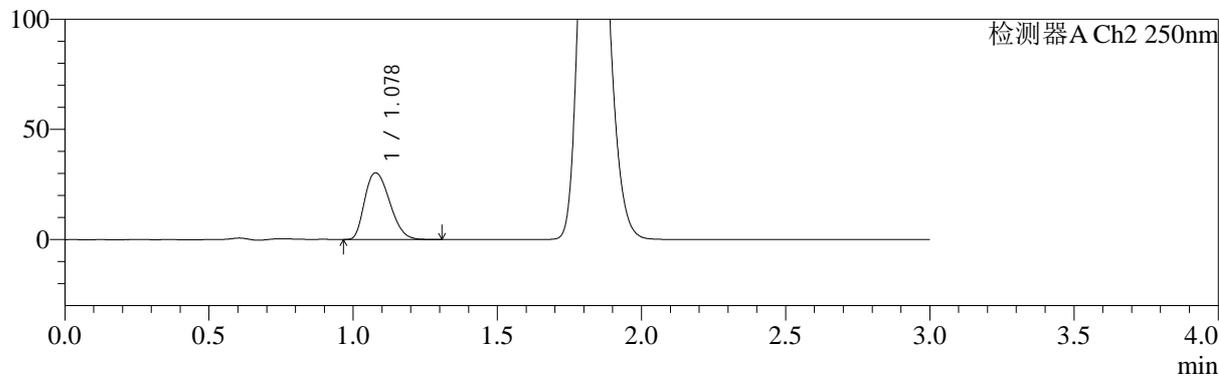
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-25-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:07:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2044511	100.000	333412	2045	1.190	--
总计		2044511	100.000	333412			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	182517	100.000	30221	743	1.271	--
总计		182517	100.000	30221			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



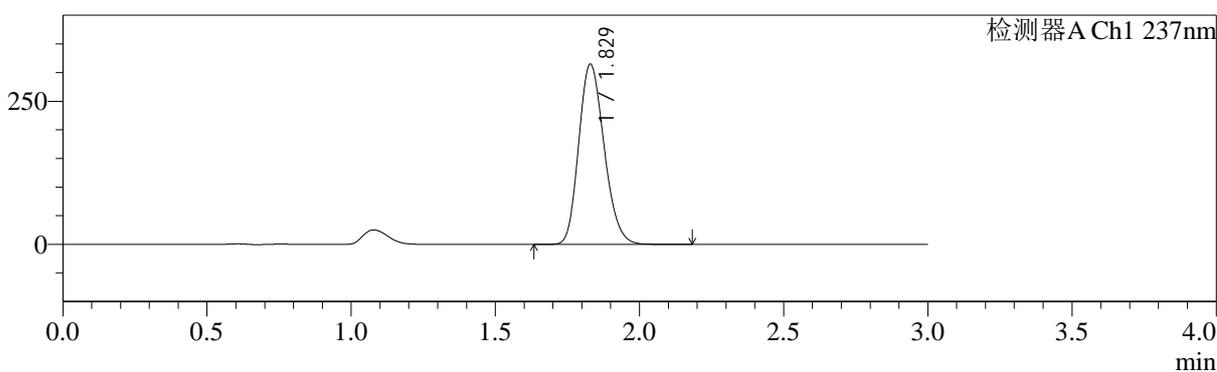
SMF-227

<样品信息>

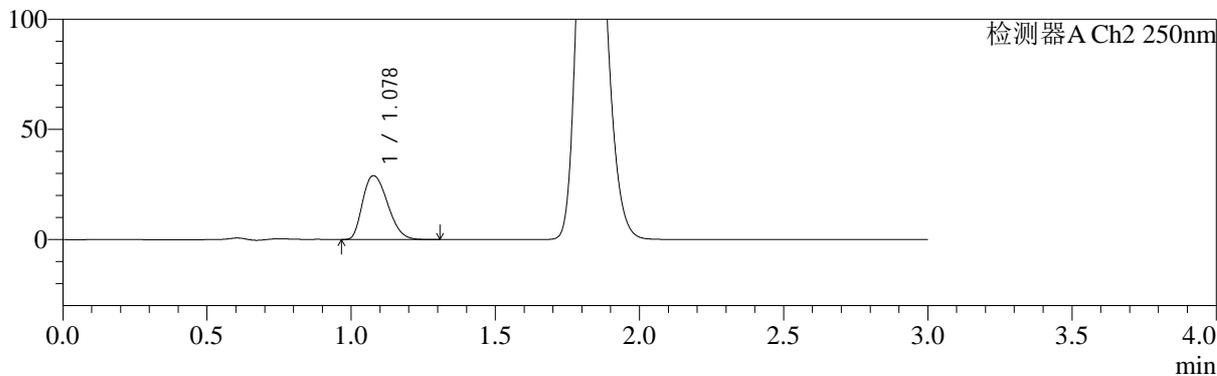
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-26-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:10:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1927704	100.000	314761	2050	1.192	--
总计		1927704	100.000	314761			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	174827	100.000	28940	743	1.272	--
总计		174827	100.000	28940			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



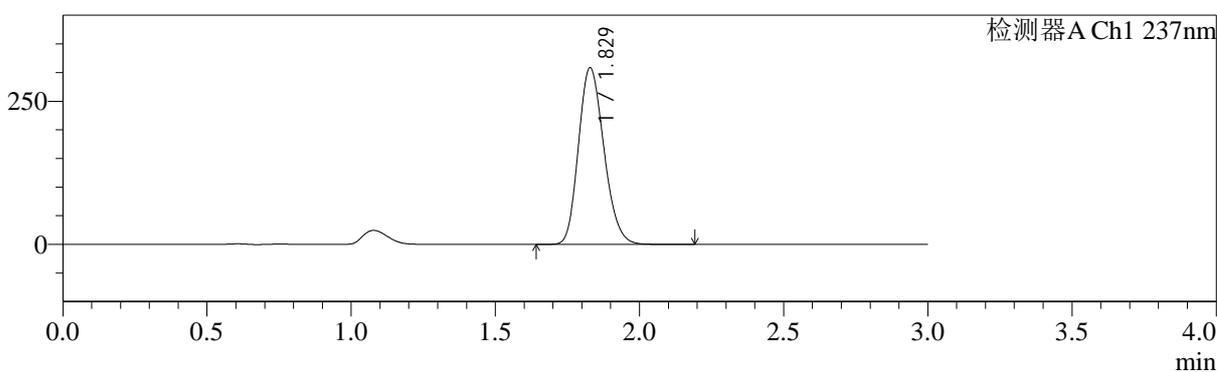
SMF-227

<样品信息>

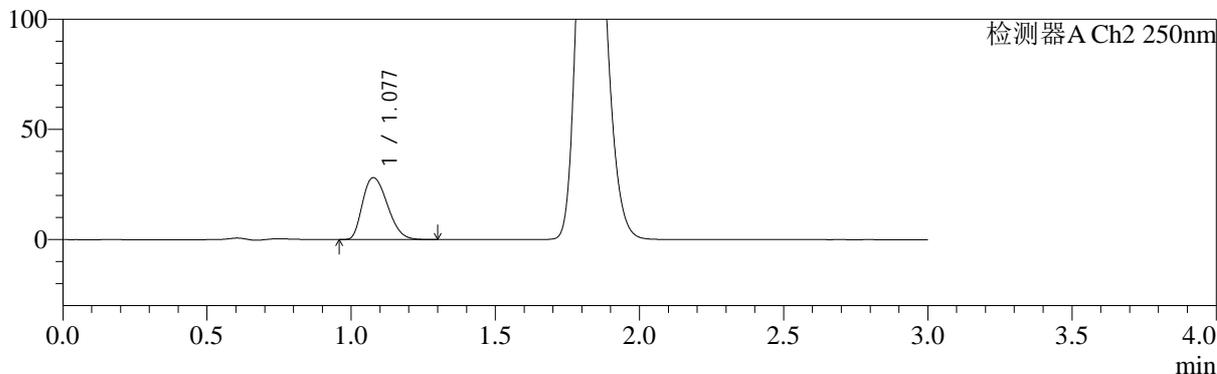
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-27-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 16:14:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1892740	100.000	308188	2039	1.191	--
总计		1892740	100.000	308188			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	168840	100.000	28003	745	1.274	--
总计		168840	100.000	28003			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



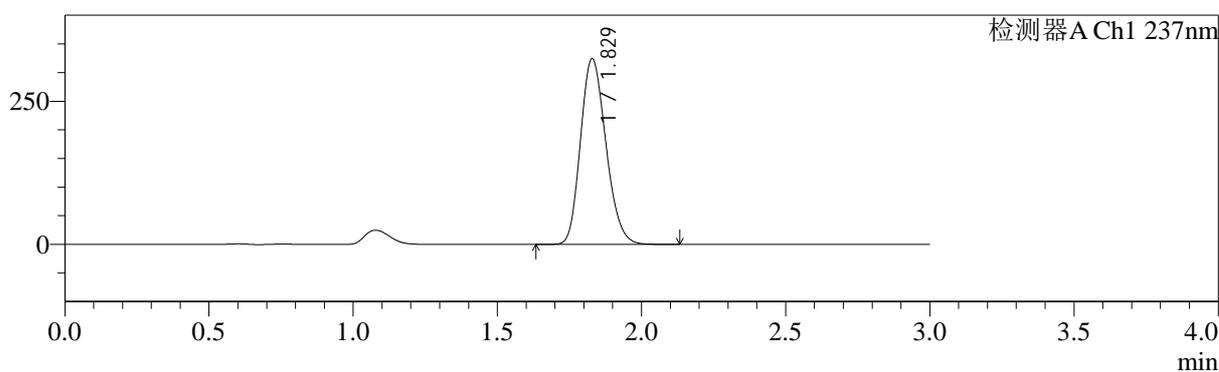
SMF-227

<样品信息>

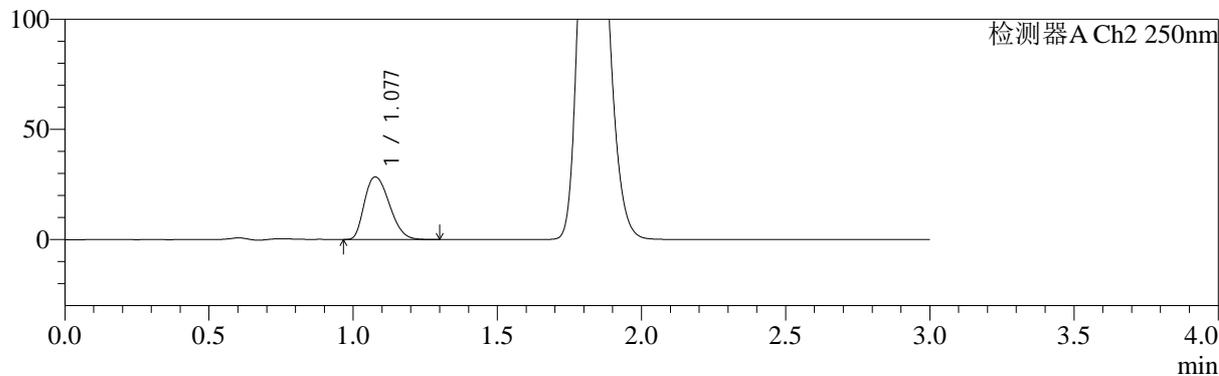
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-28-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:17:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:04:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1985834	100.000	324005	2047	1.190	--
总计		1985834	100.000	324005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	171391	100.000	28338	742	1.273	--
总计		171391	100.000	28338			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



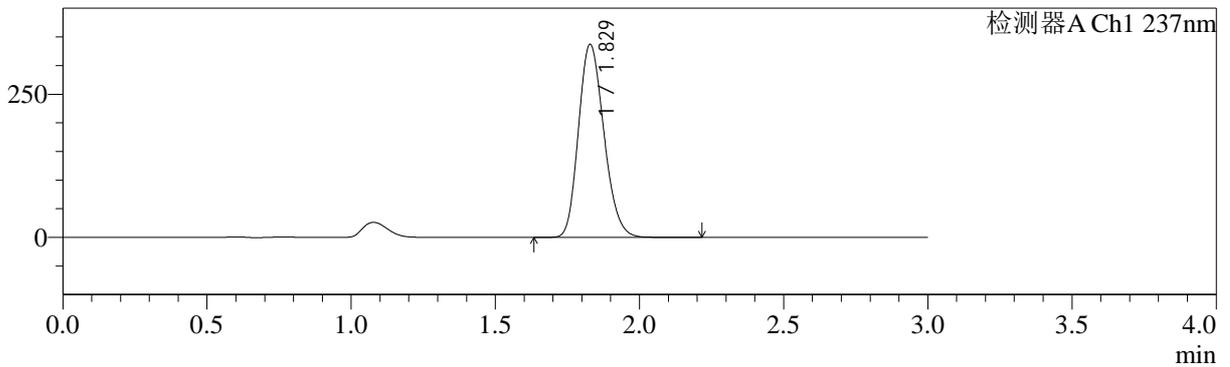
SMF-227

<样品信息>

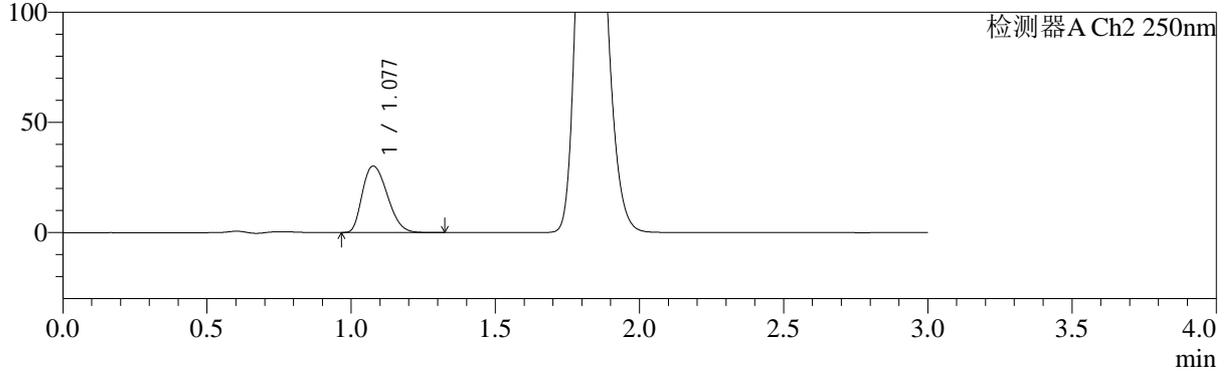
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-29-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:20:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2066976	100.000	336884	2044	1.190	--
总计		2066976	100.000	336884			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	181943	100.000	30025	739	1.274	--
总计		181943	100.000	30025			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



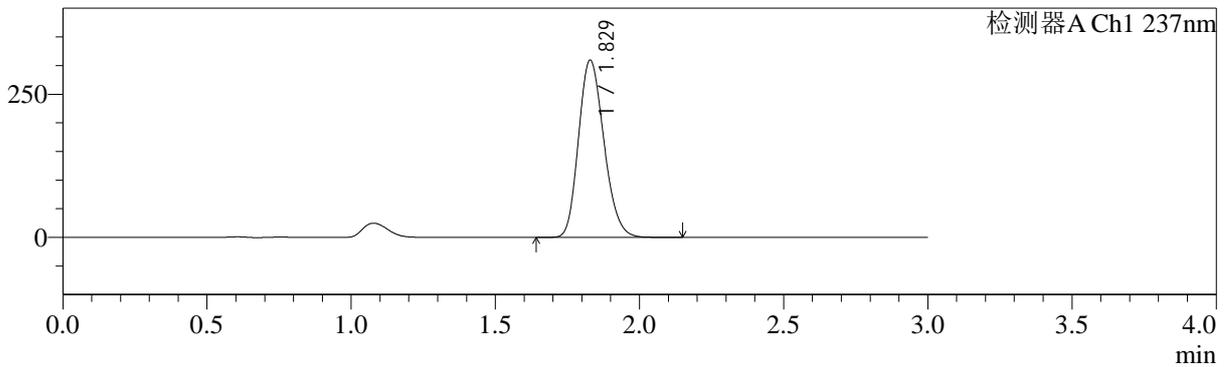
SMF-227

<样品信息>

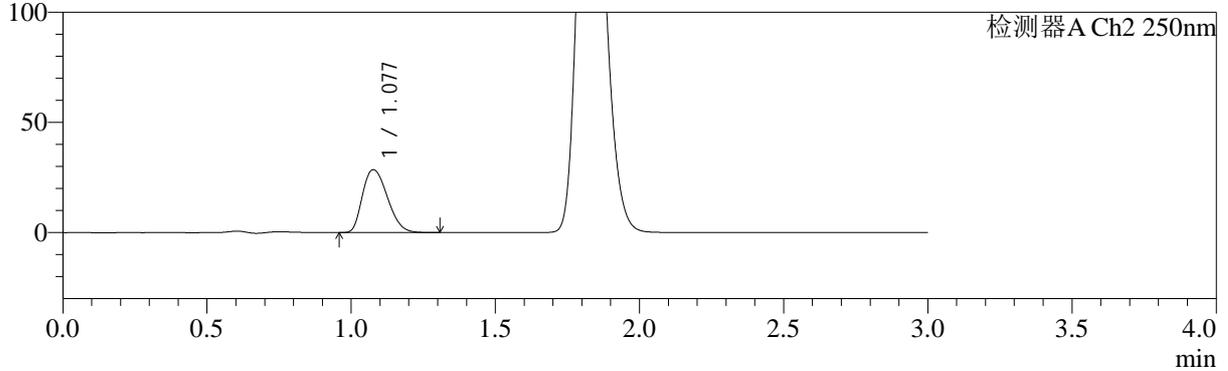
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-30-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:24:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1893597	100.000	309379	2053	1.190	--
总计		1893597	100.000	309379			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	171909	100.000	28421	742	1.271	--
总计		171909	100.000	28421			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



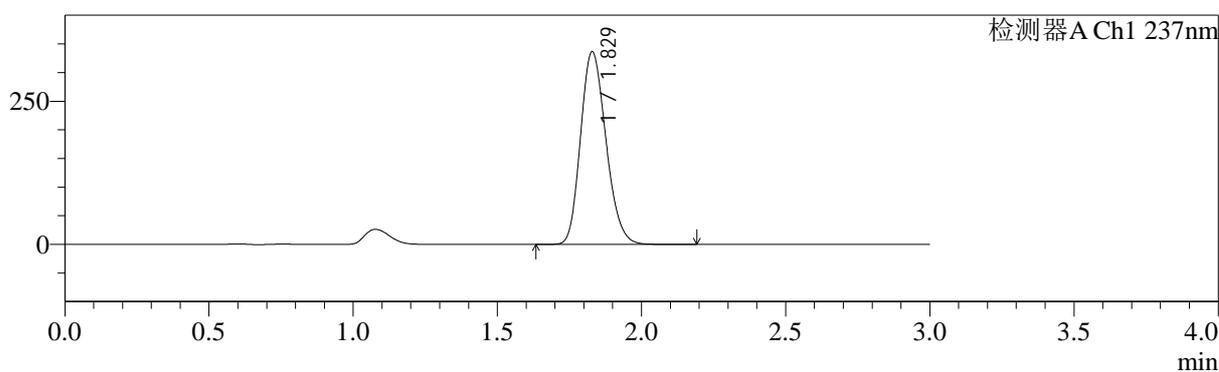
SMF-227

<样品信息>

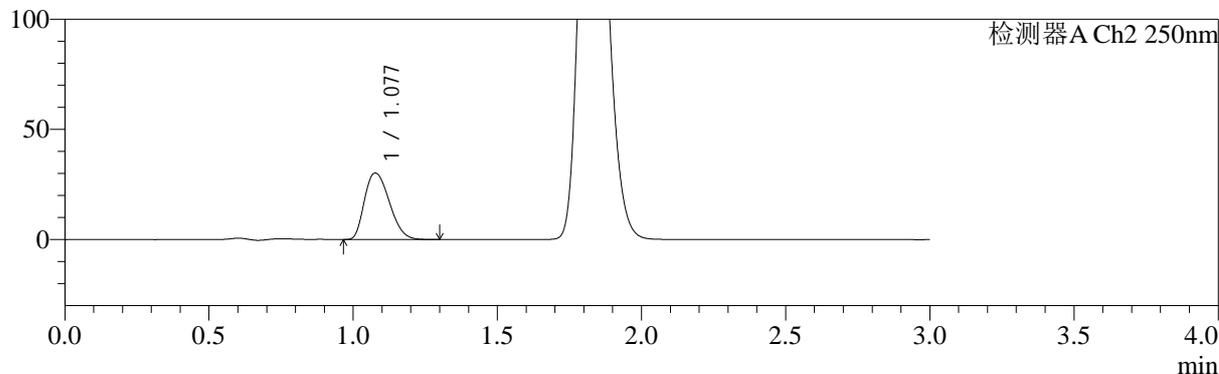
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-31-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:27:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2059863	100.000	336262	2048	1.190	--
总计		2059863	100.000	336262			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	181738	100.000	30112	744	1.272	--
总计		181738	100.000	30112			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



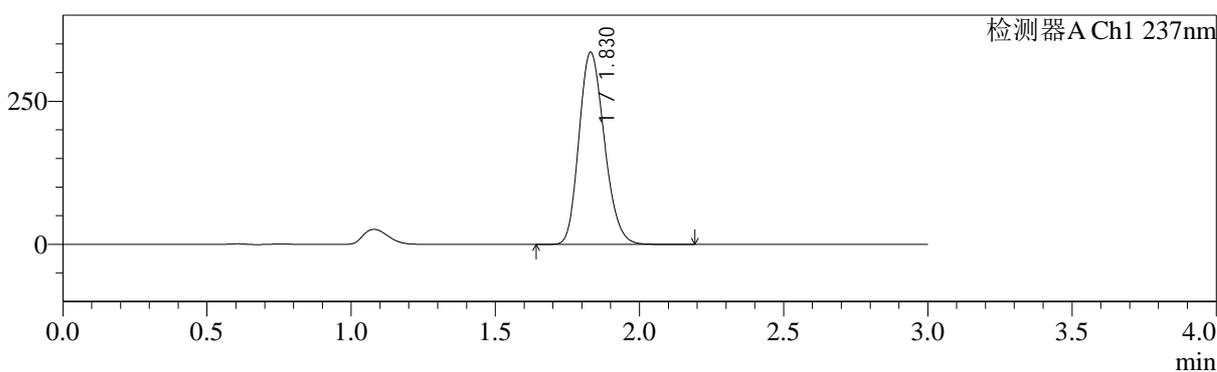
SMF-227

<样品信息>

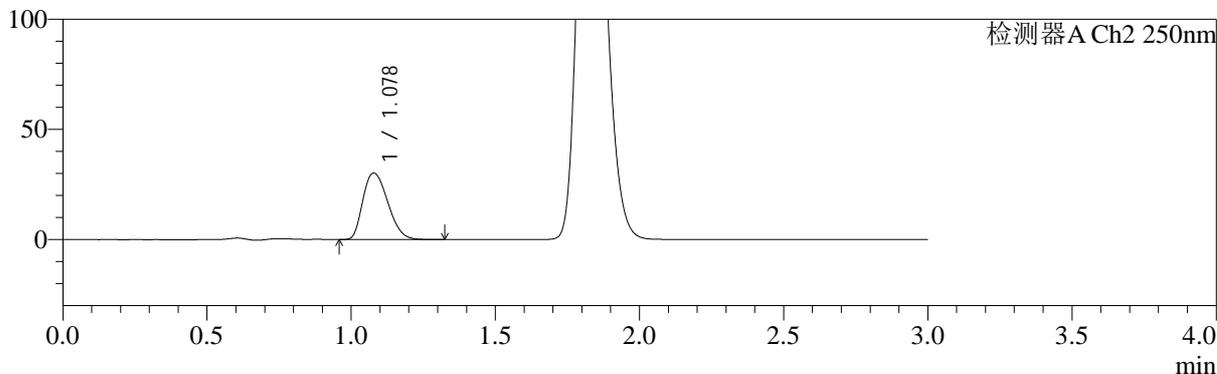
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-32-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:31:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2053241	100.000	335628	2057	1.192	--
总计		2053241	100.000	335628			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	181727	100.000	30149	747	1.274	--
总计		181727	100.000	30149			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



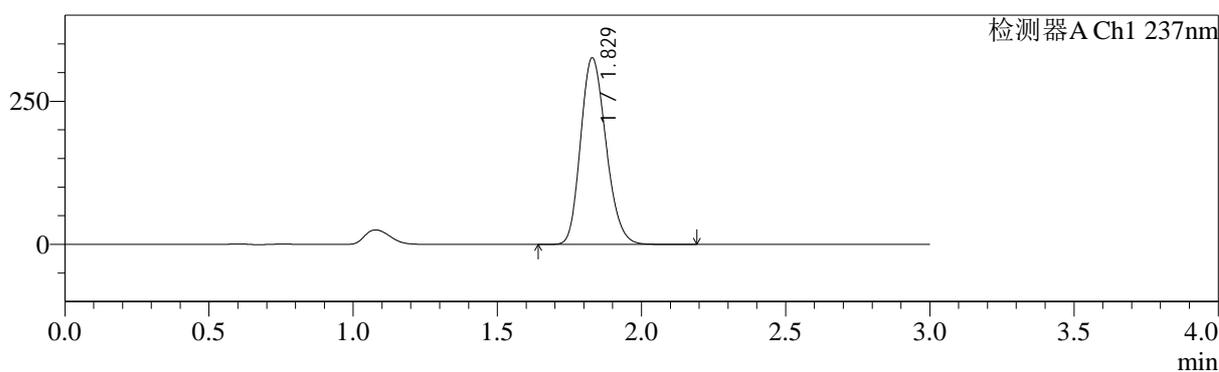
SMF-227

<样品信息>

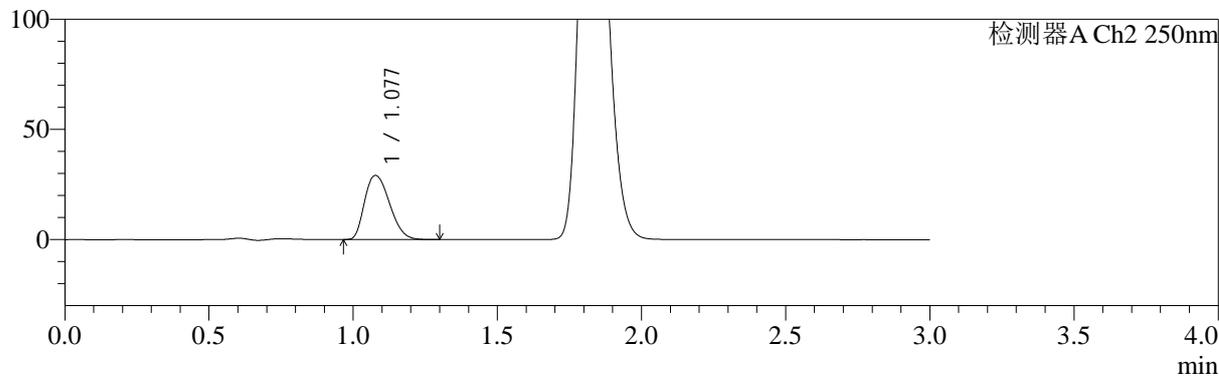
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-33-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:34:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	1993764	100.000	325706	2051	1.190	--
总计		1993764	100.000	325706			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	175733	100.000	29063	743	1.270	--
总计		175733	100.000	29063			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



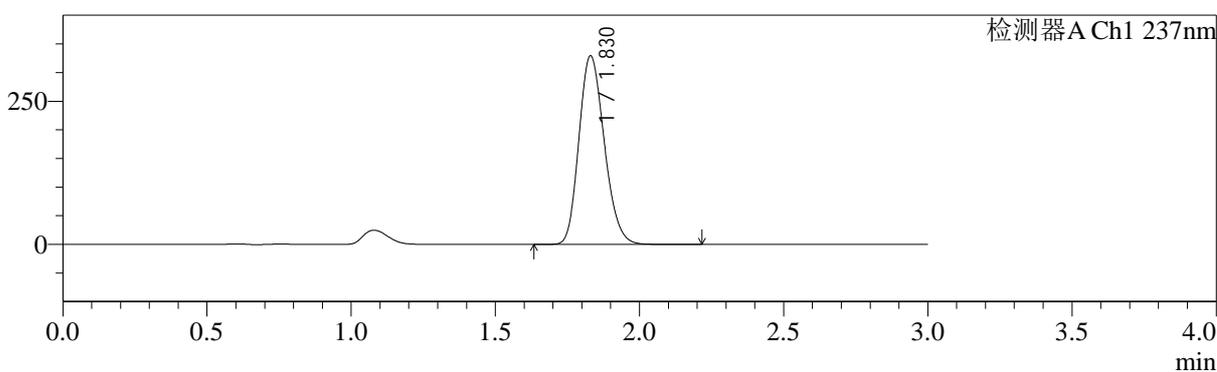
SMF-227

<样品信息>

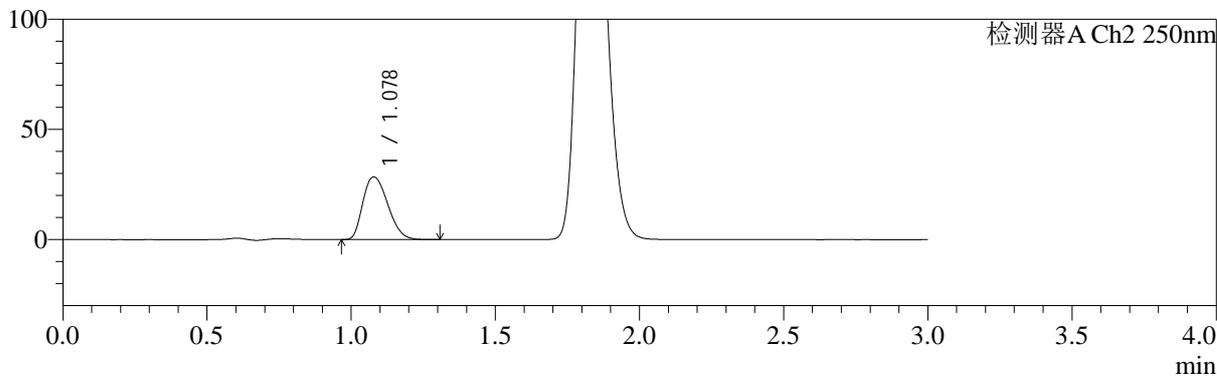
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-34-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:37:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2011306	100.000	329424	2065	1.190	--
总计		2011306	100.000	329424			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	170985	100.000	28429	750	1.268	--
总计		170985	100.000	28429			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



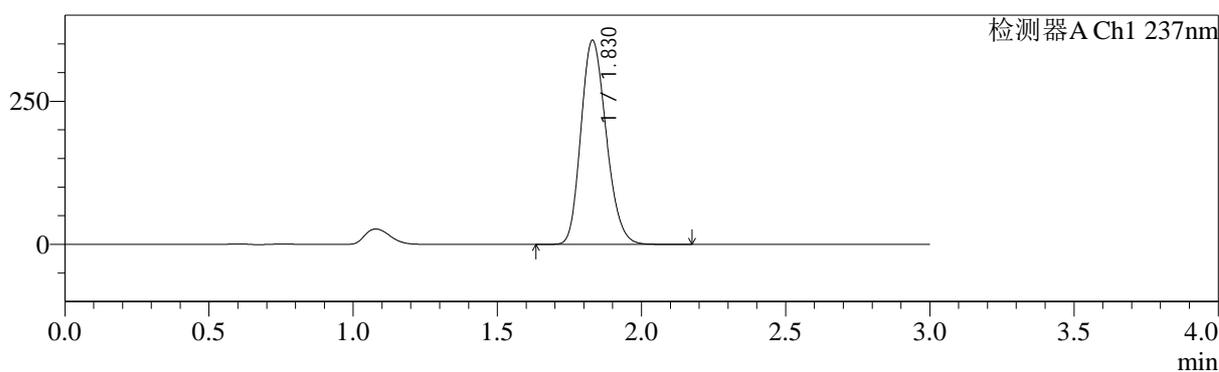
SMF-227

<样品信息>

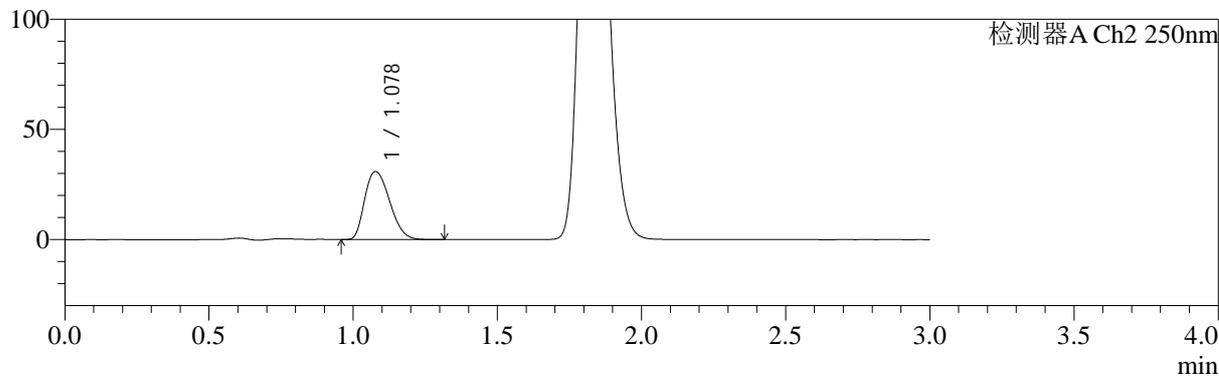
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-35-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 16:41:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2173944	100.000	356580	2071	1.191	--
总计		2173944	100.000	356580			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	186165	100.000	30804	743	1.271	--
总计		186165	100.000	30804			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



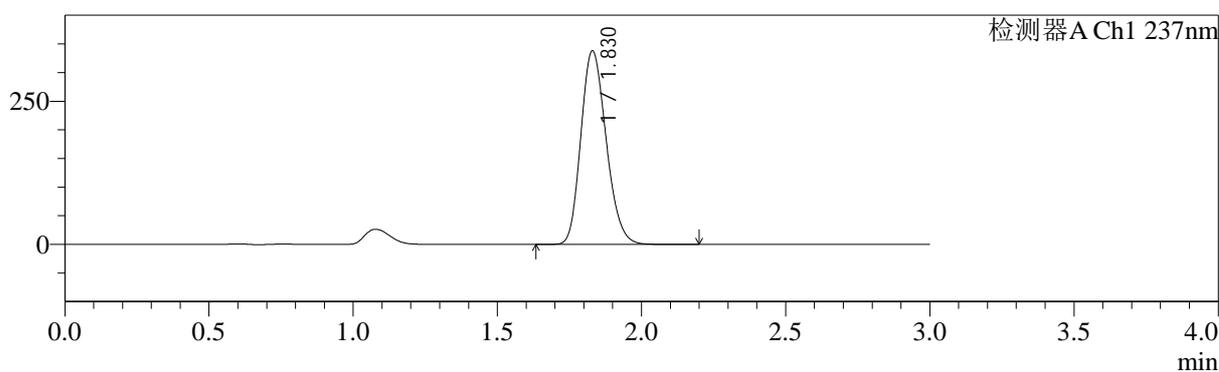
SMF-227

<样品信息>

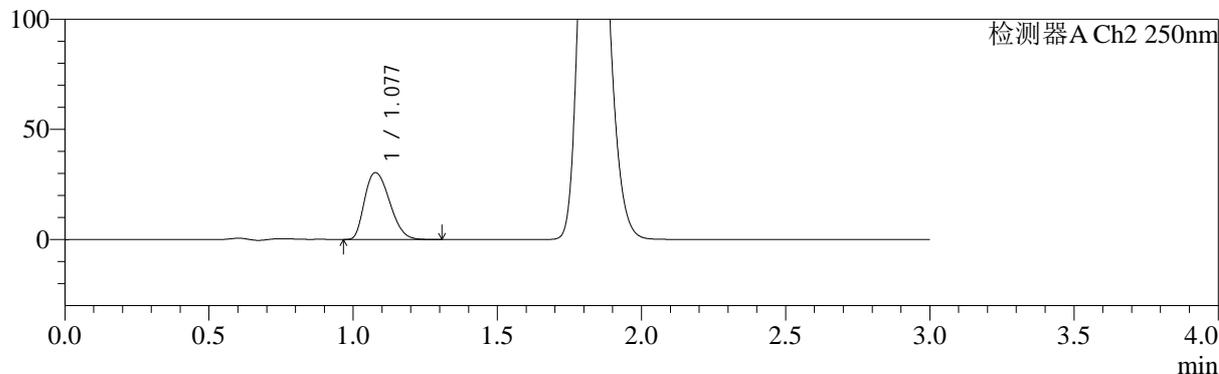
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-36-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:44:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2058866	100.000	338015	2075	1.192	--
总计		2058866	100.000	338015			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	183722	100.000	30290	738	1.274	--
总计		183722	100.000	30290			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



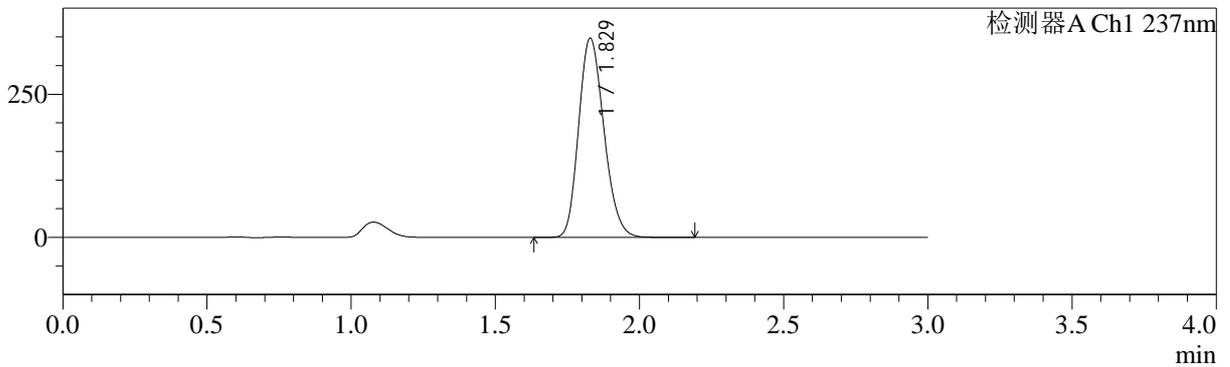
SMF-227

<样品信息>

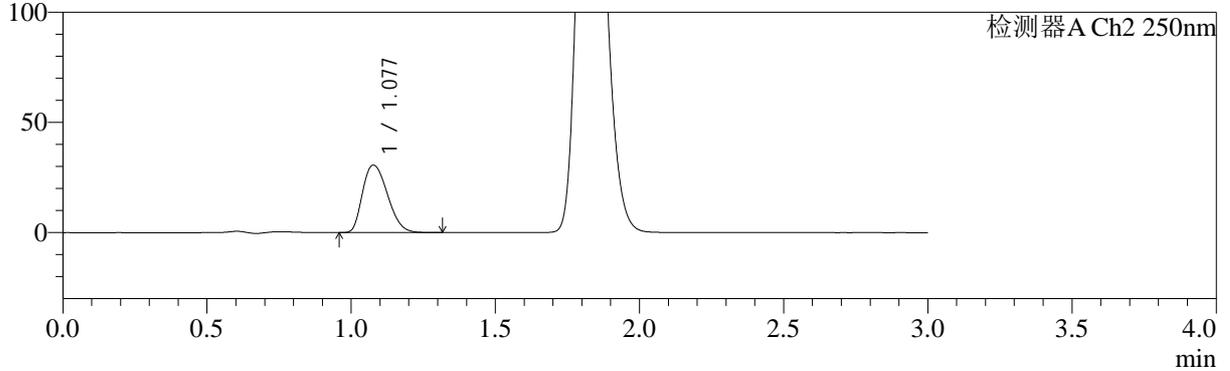
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-37-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:47:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2118341	100.000	347768	2073	1.192	--
总计		2118341	100.000	347768			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	184821	100.000	30517	742	1.274	--
总计		184821	100.000	30517			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



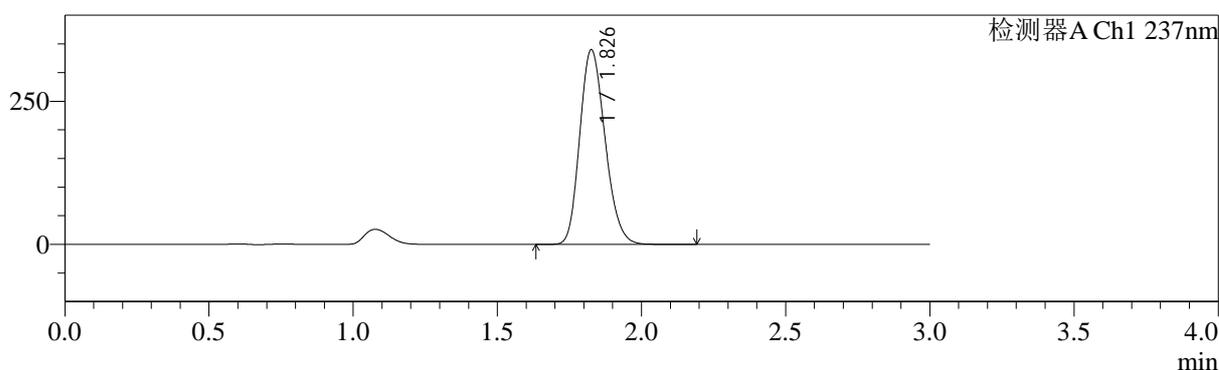
SMF-227

<样品信息>

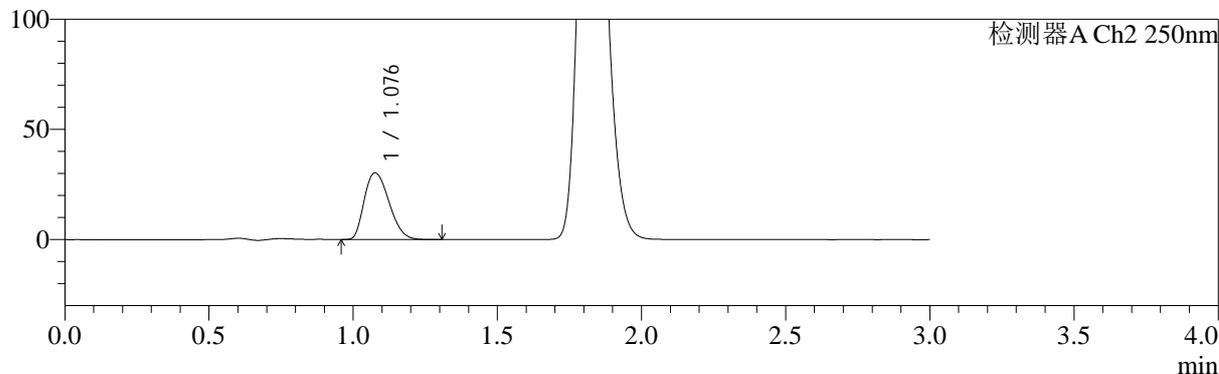
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-38-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 16:51:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	2072799	100.000	338044	2059	1.194	--
总计		2072799	100.000	338044			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.076	181384	100.000	30108	749	1.272	--
总计		181384	100.000	30108			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



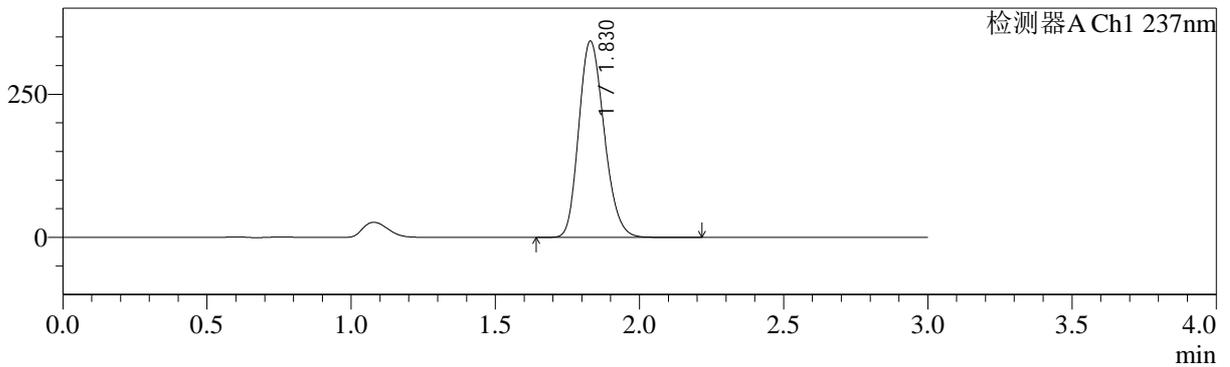
SMF-227

<样品信息>

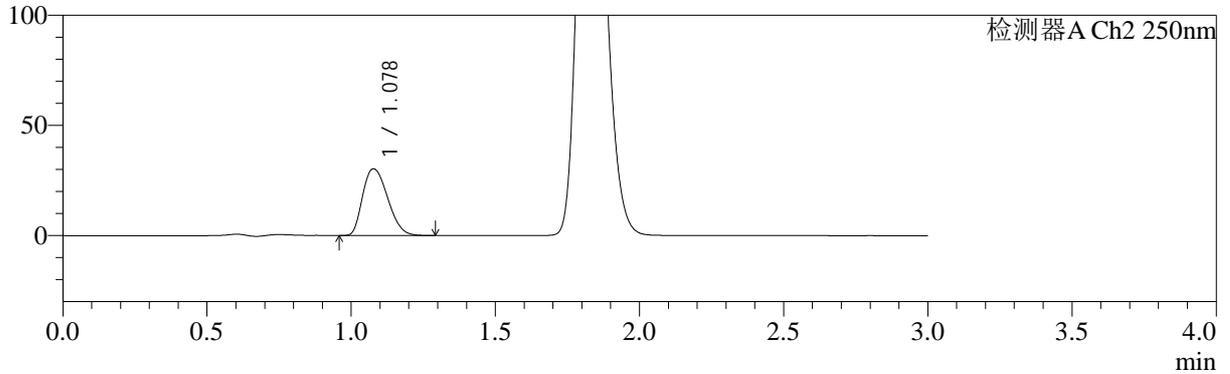
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-39-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 16:54:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2096137	100.000	342806	2057	1.192	--
总计		2096137	100.000	342806			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	183483	100.000	30263	739	1.271	--
总计		183483	100.000	30263			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



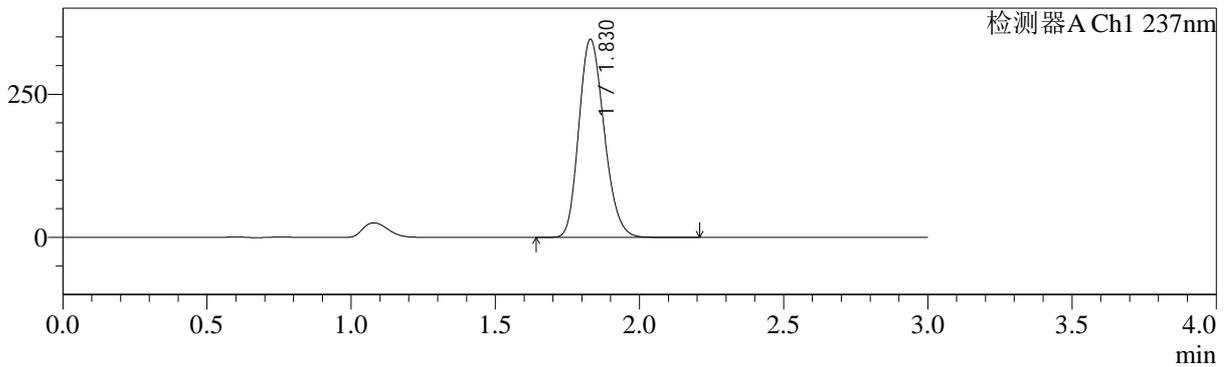
SMF-227

<样品信息>

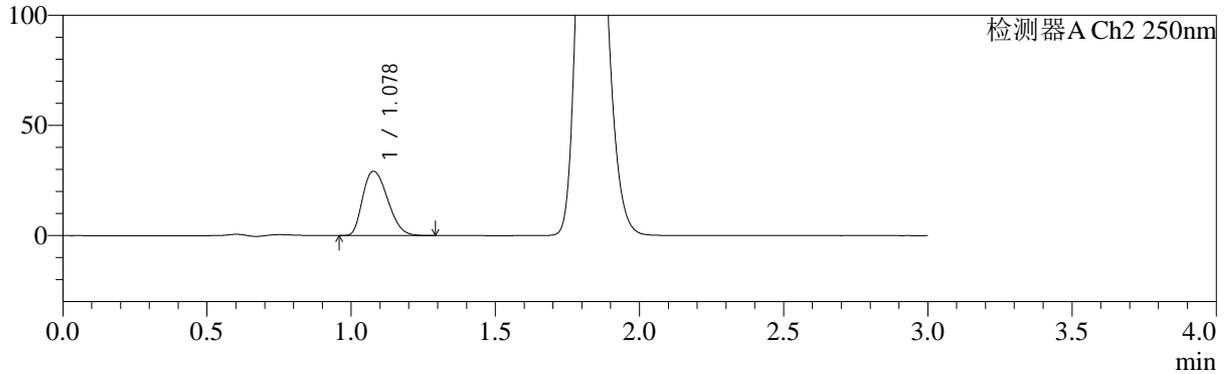
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-40-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 16:57:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2108389	100.000	345947	2071	1.192	--
总计		2108389	100.000	345947			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	175921	100.000	29137	744	1.271	--
总计		175921	100.000	29137			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



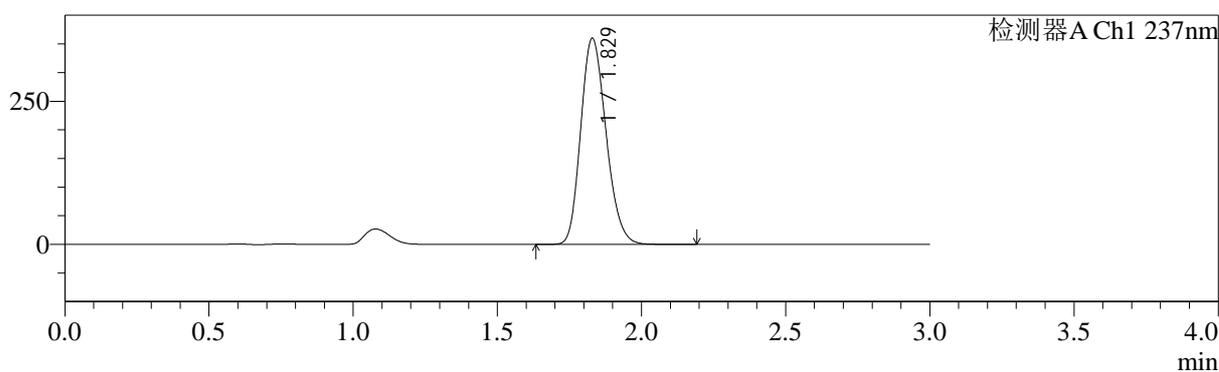
SMF-227

<样品信息>

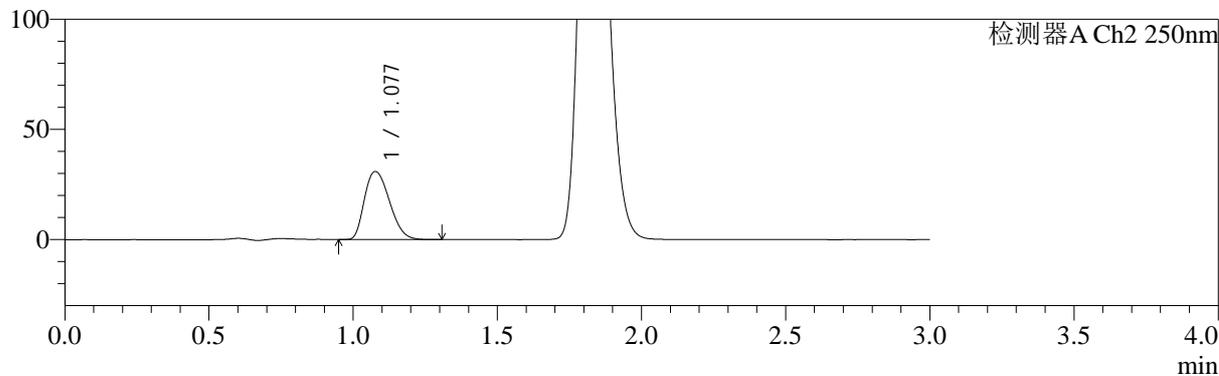
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-41-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 17:01:20 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2195854	100.000	359820	2065	1.193	--
总计		2195854	100.000	359820			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	186703	100.000	30808	740	1.273	--
总计		186703	100.000	30808			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



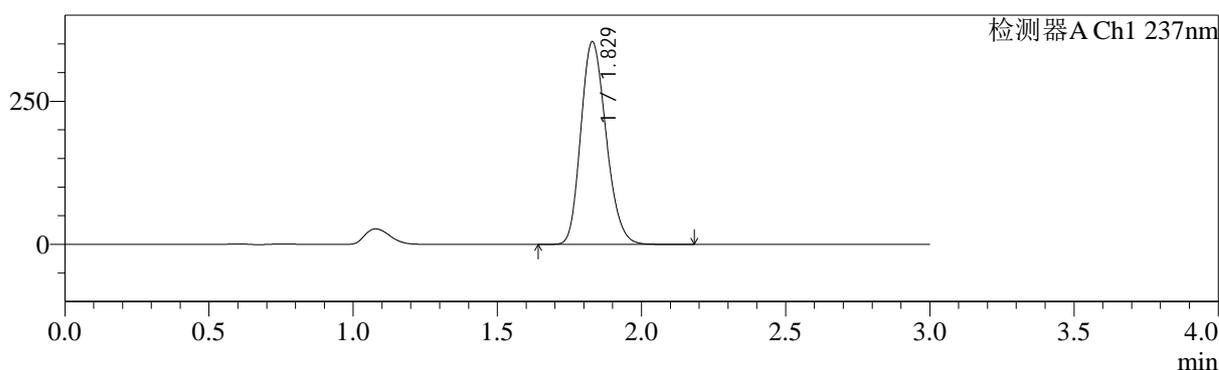
SMF-227

<样品信息>

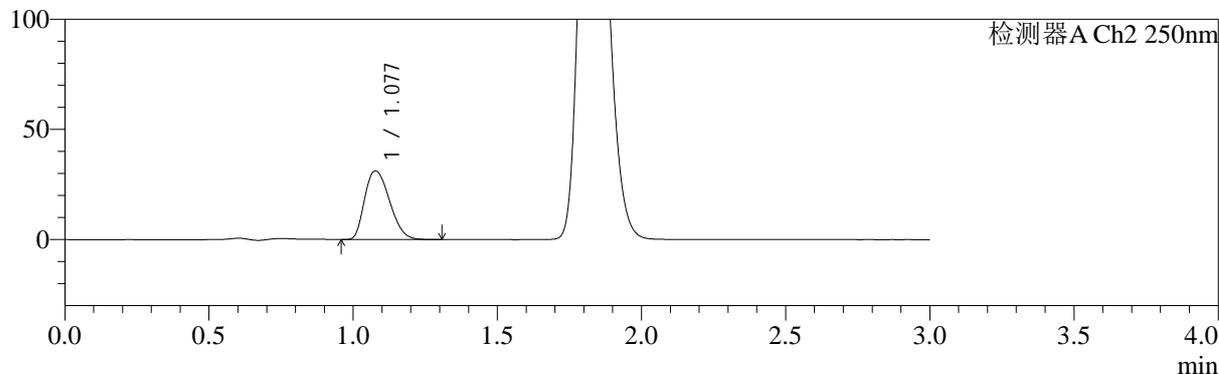
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-42-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:04:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2156531	100.000	353879	2070	1.195	--
总计		2156531	100.000	353879			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	187839	100.000	31081	743	1.277	--
总计		187839	100.000	31081			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



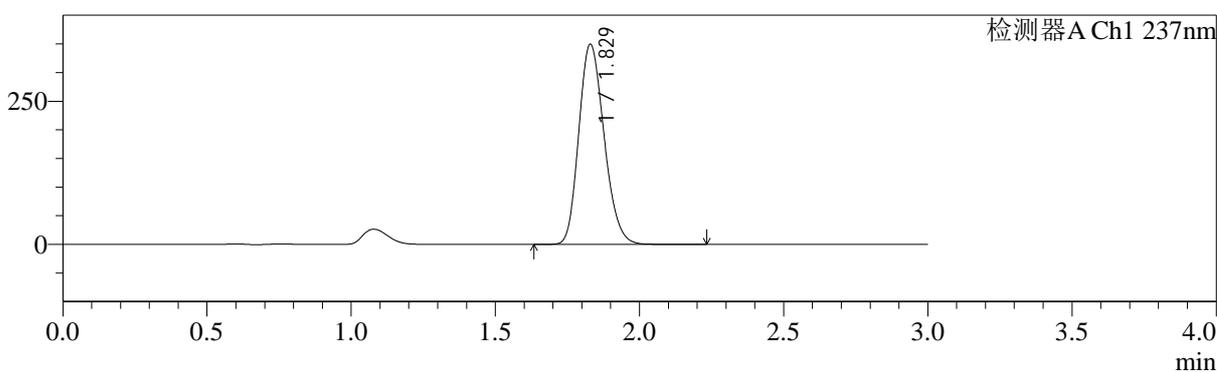
SMF-227

<样品信息>

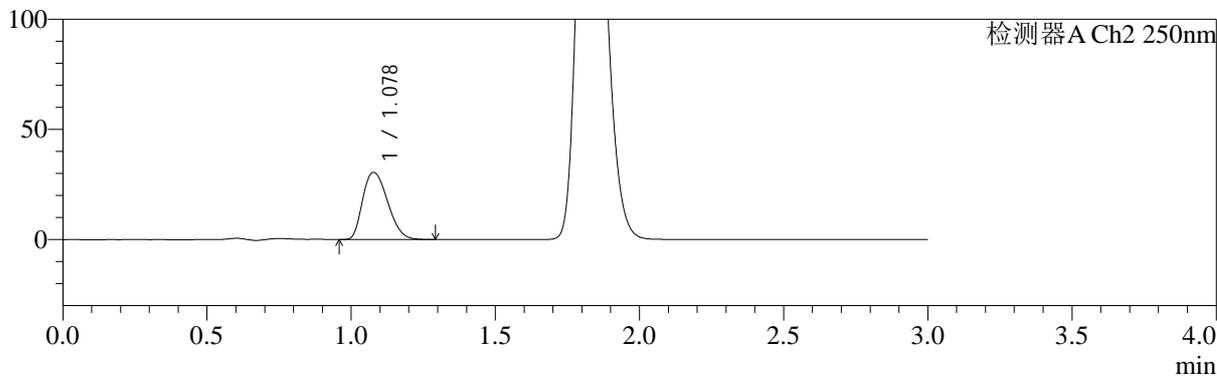
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-43-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:08:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2130558	100.000	349737	2071	1.194	--
总计		2130558	100.000	349737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	184003	100.000	30419	742	1.274	--
总计		184003	100.000	30419			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



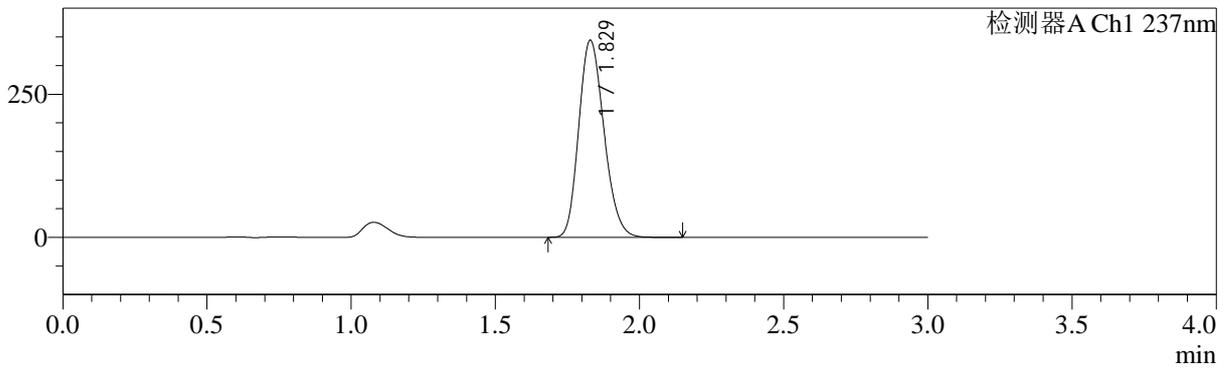
SMF-227

<样品信息>

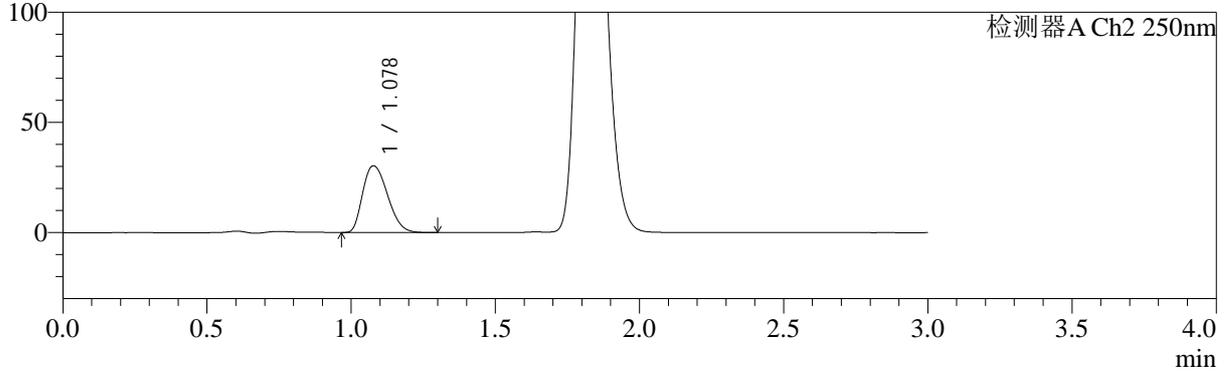
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-44-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:11:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2093698	100.000	344155	2078	1.192	--
总计		2093698	100.000	344155			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	181890	100.000	30244	750	1.271	--
总计		181890	100.000	30244			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



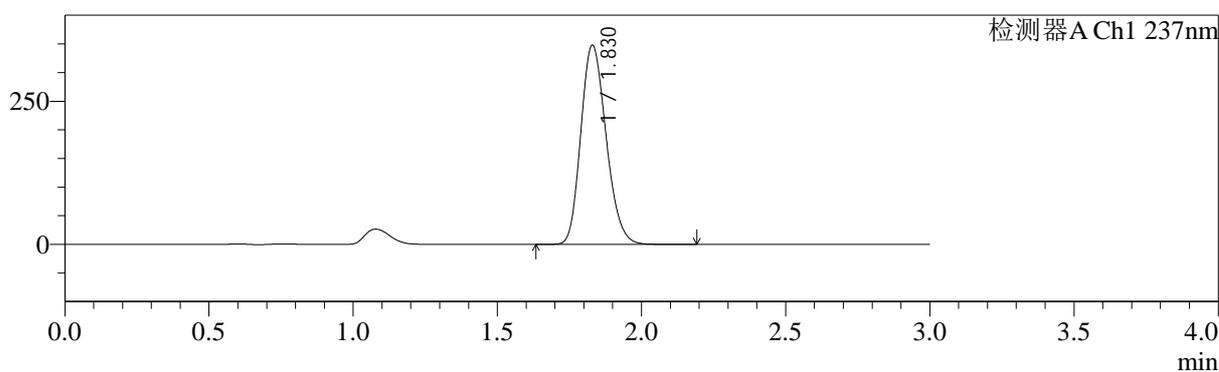
SMF-227

<样品信息>

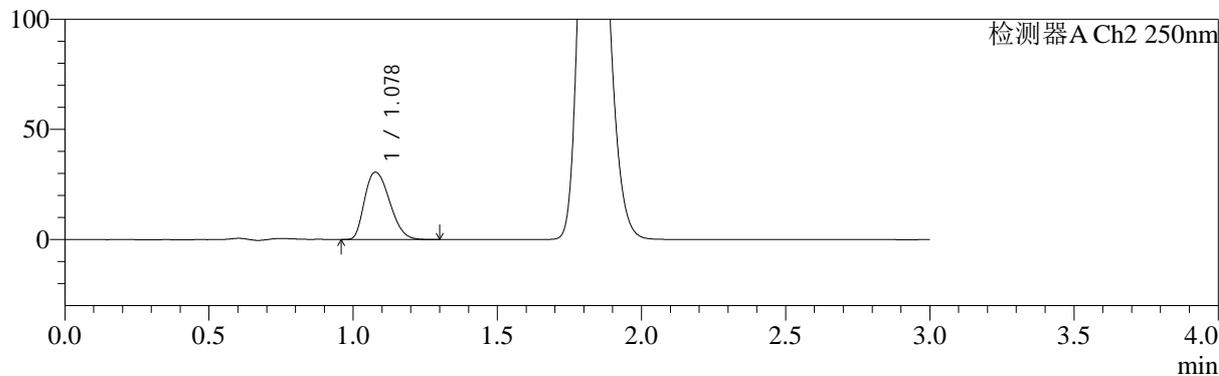
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-45-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:14:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2119796	100.000	348013	2071	1.192	--
总计		2119796	100.000	348013			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	185079	100.000	30525	739	1.271	--
总计		185079	100.000	30525			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



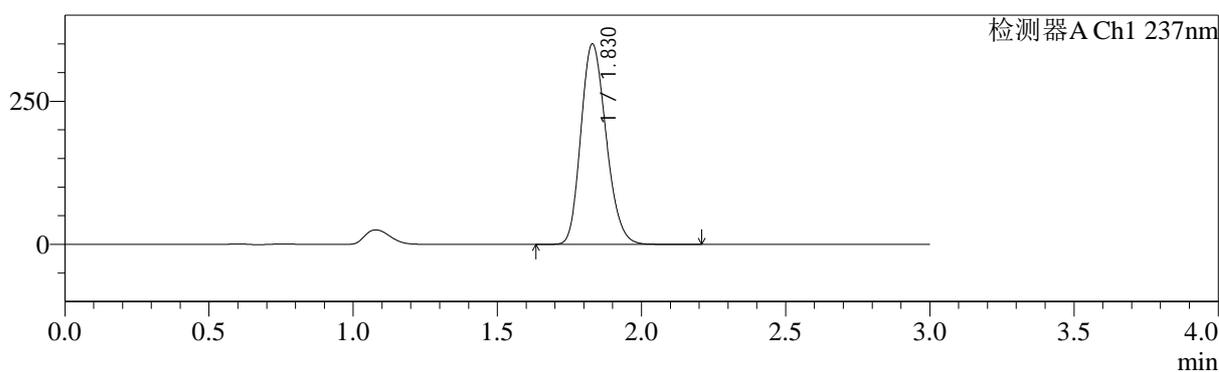
SMF-227

<样品信息>

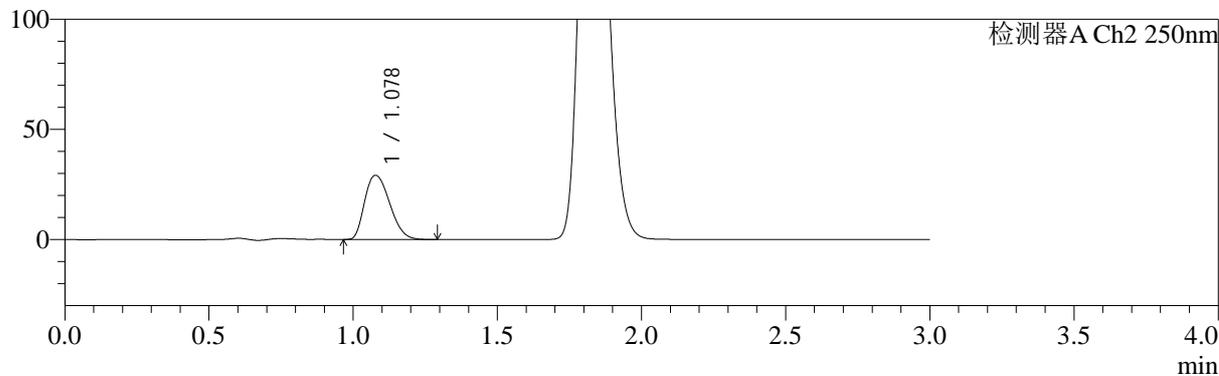
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-46-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:18:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2131341	100.000	350047	2076	1.192	--
总计		2131341	100.000	350047			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	176438	100.000	29108	739	1.273	--
总计		176438	100.000	29108			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



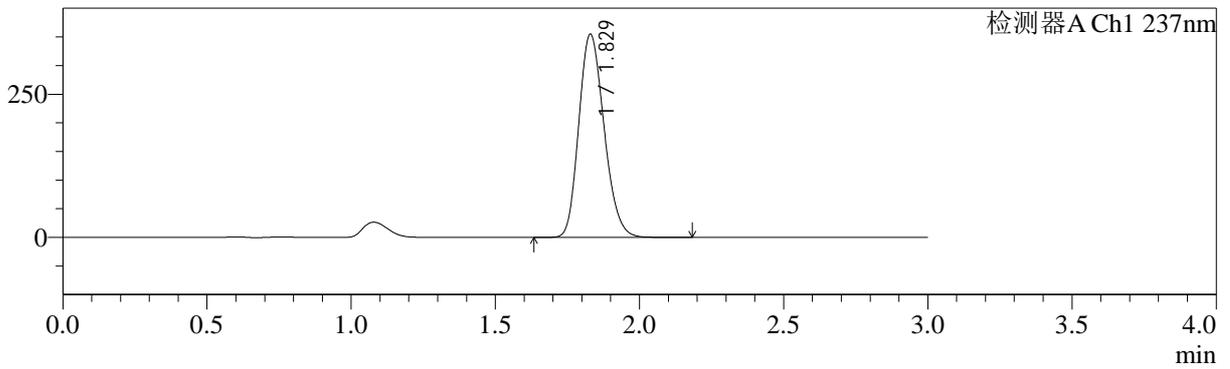
SMF-227

<样品信息>

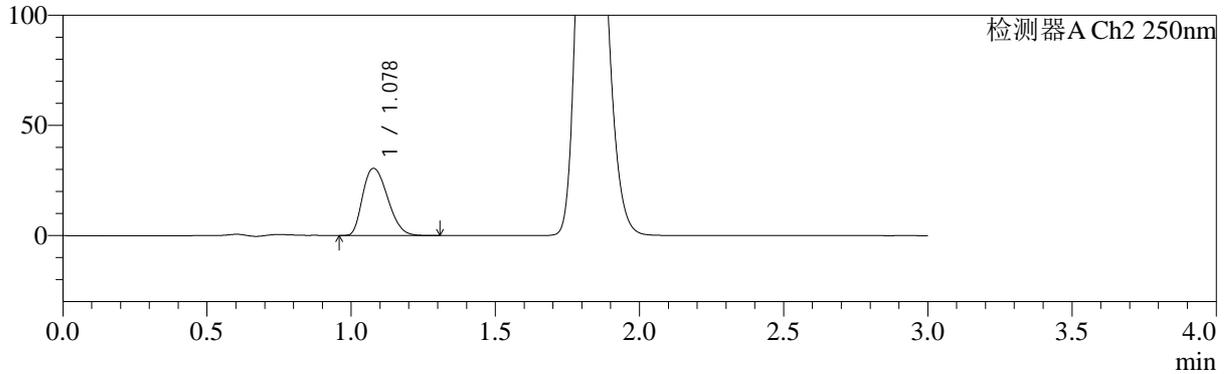
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-47-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:21:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2160668	100.000	354757	2074	1.193	--
总计		2160668	100.000	354757			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	183861	100.000	30442	745	1.274	--
总计		183861	100.000	30442			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



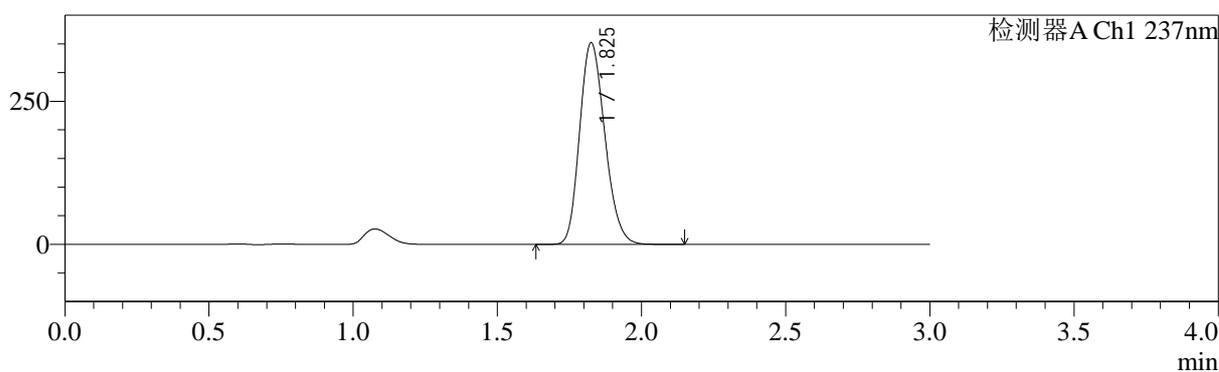
SMF-227

<样品信息>

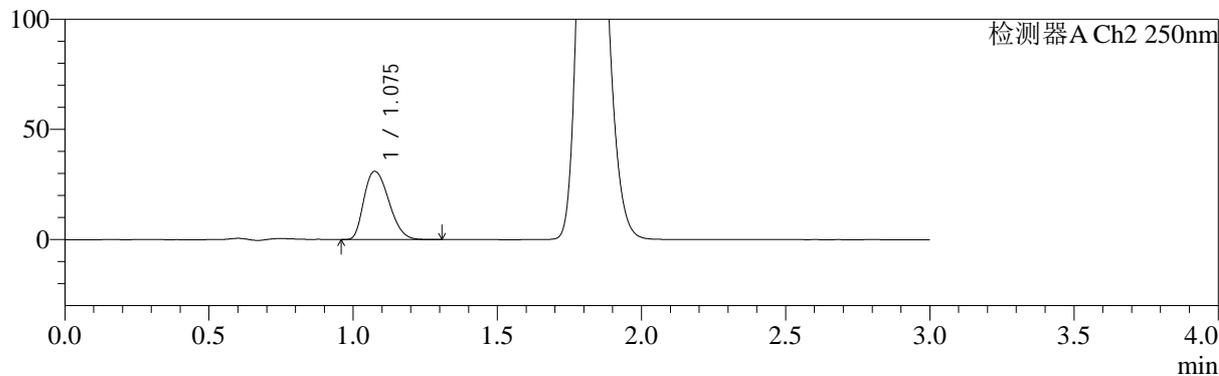
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-48-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:24:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	2142107	100.000	350656	2065	1.194	--
总计		2142107	100.000	350656			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	186309	100.000	30880	743	1.277	--
总计		186309	100.000	30880			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



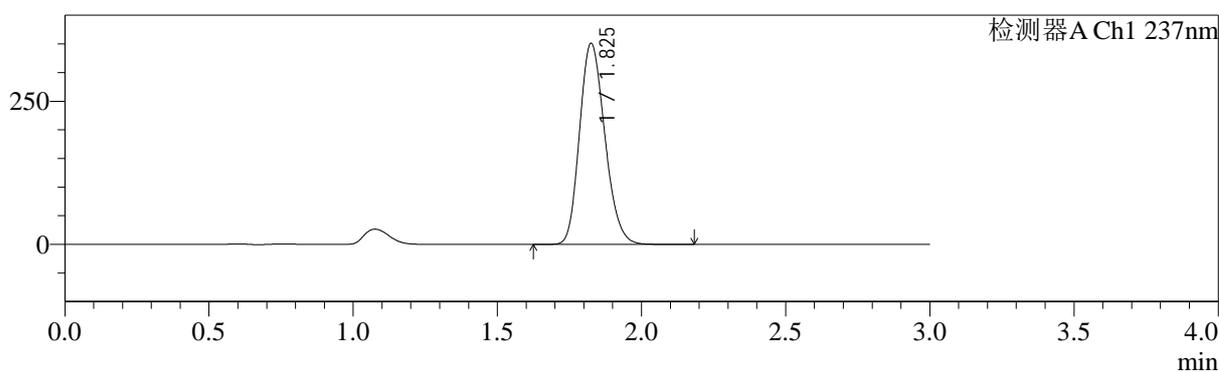
SMF-227

<样品信息>

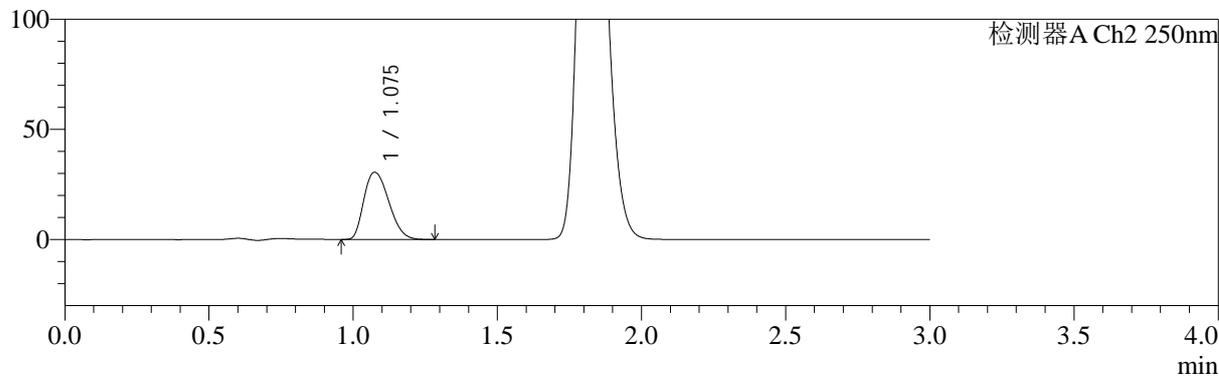
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-49-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:28:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	2139553	100.000	349834	2062	1.190	--
总计		2139553	100.000	349834			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	184251	100.000	30455	739	1.274	--
总计		184251	100.000	30455			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



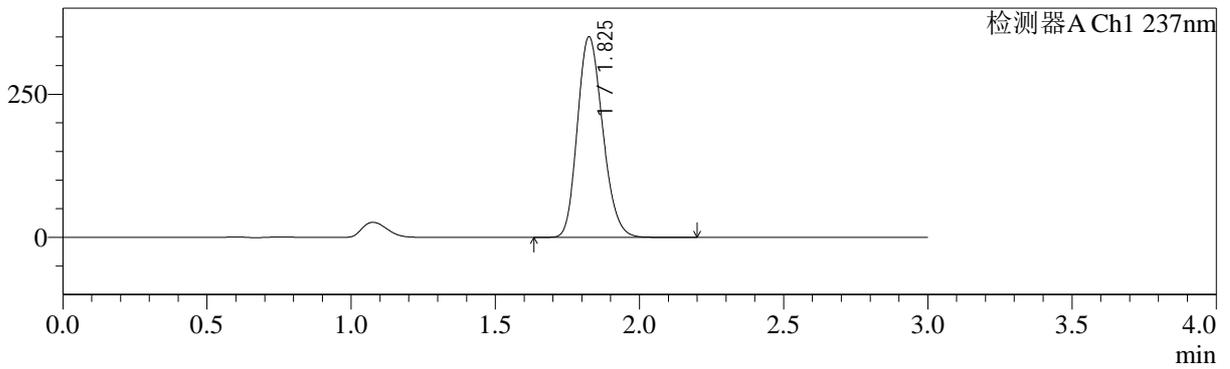
SMF-227

<样品信息>

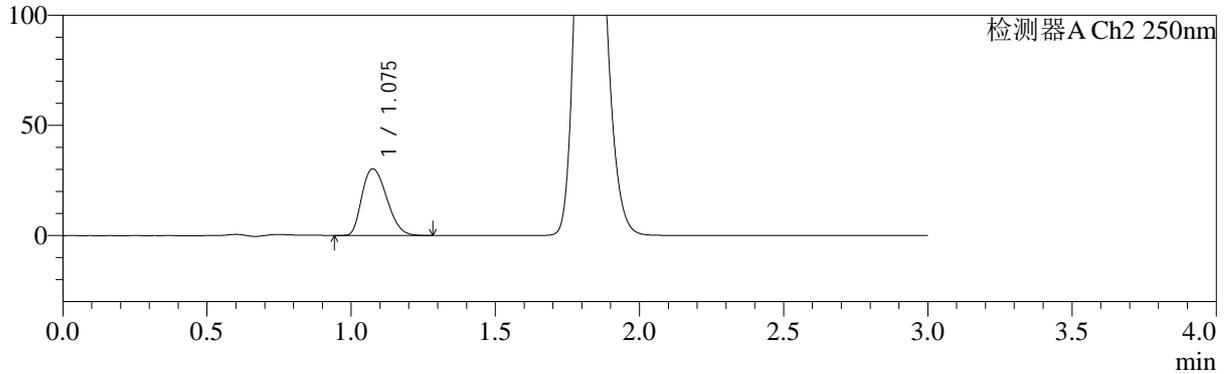
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-50-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:31:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.825	2136455	100.000	349232	2056	1.188	--
总计		2136455	100.000	349232			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	181657	100.000	30163	745	1.269	--
总计		181657	100.000	30163			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



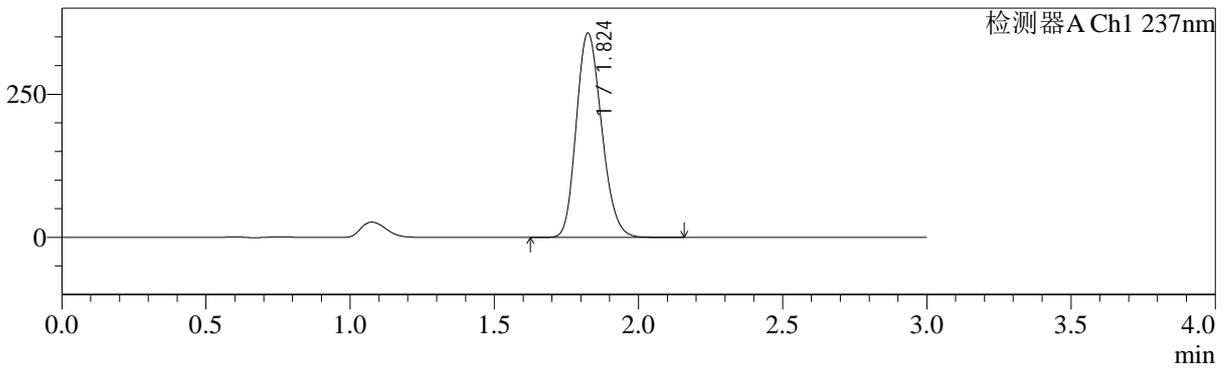
SMF-227

<样品信息>

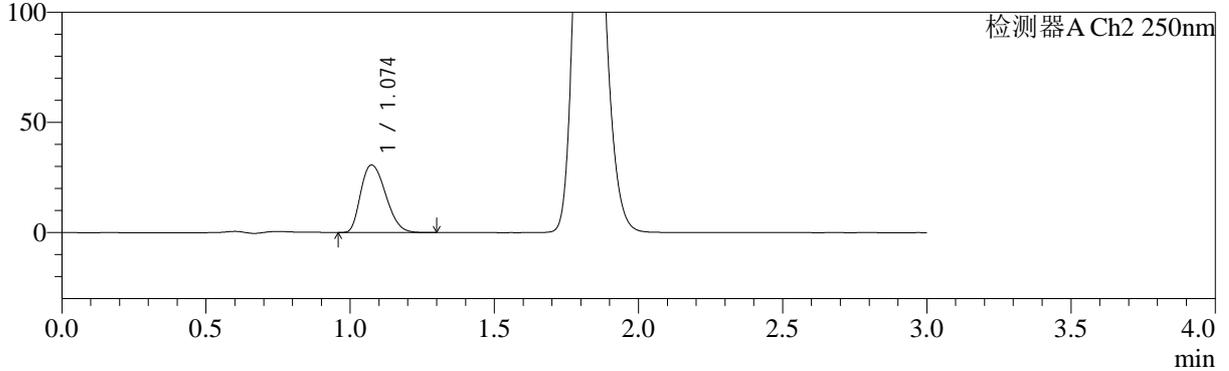
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-51-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:35:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	2178981	100.000	355976	2049	1.186	--
总计		2178981	100.000	355976			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.074	184737	100.000	30586	741	1.269	--
总计		184737	100.000	30586			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



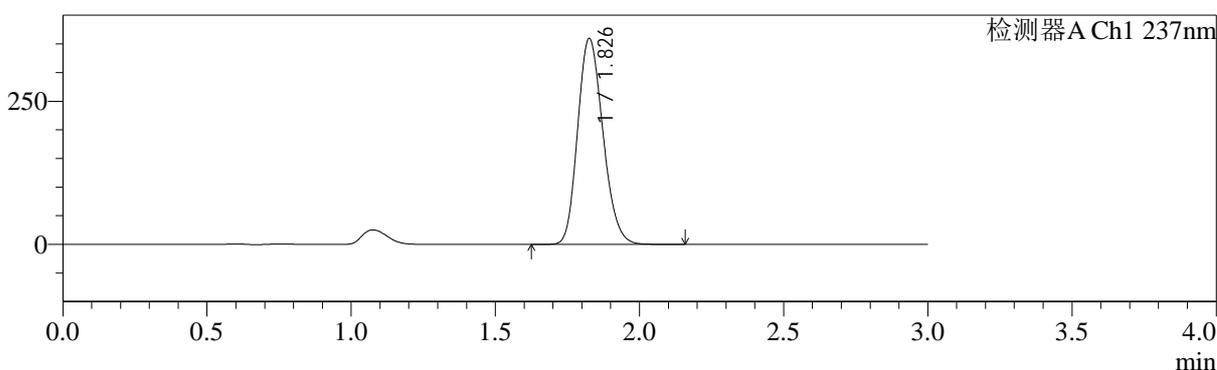
SMF-227

<样品信息>

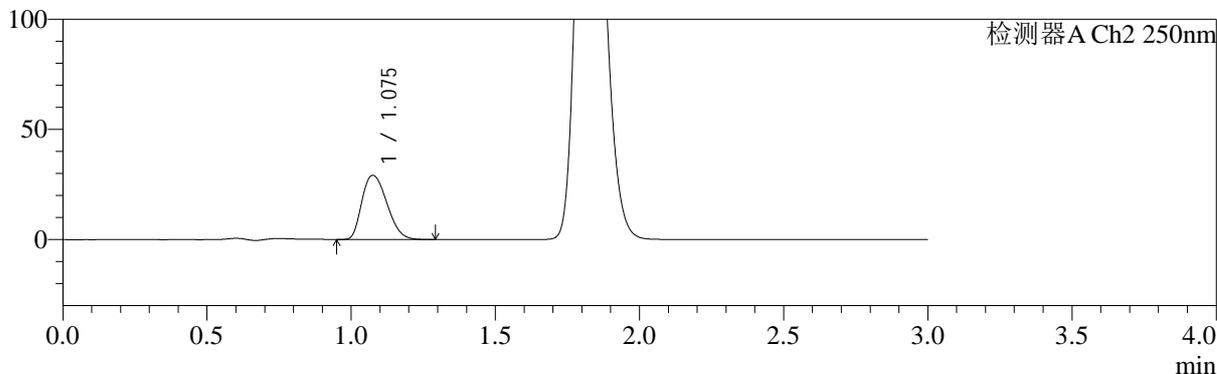
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-52-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:38:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.826	2191892	100.000	357855	2059	1.186	--
总计		2191892	100.000	357855			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.075	176375	100.000	29060	736	1.272	--
总计		176375	100.000	29060			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



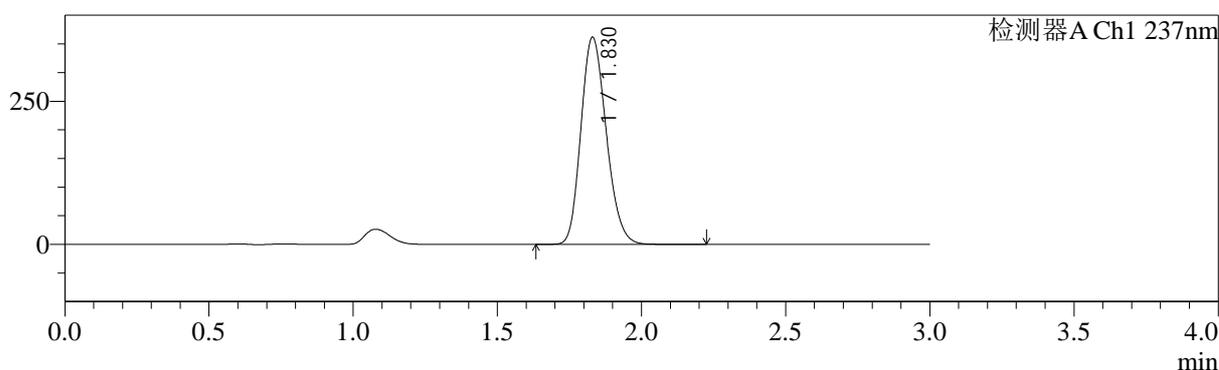
SMF-227

<样品信息>

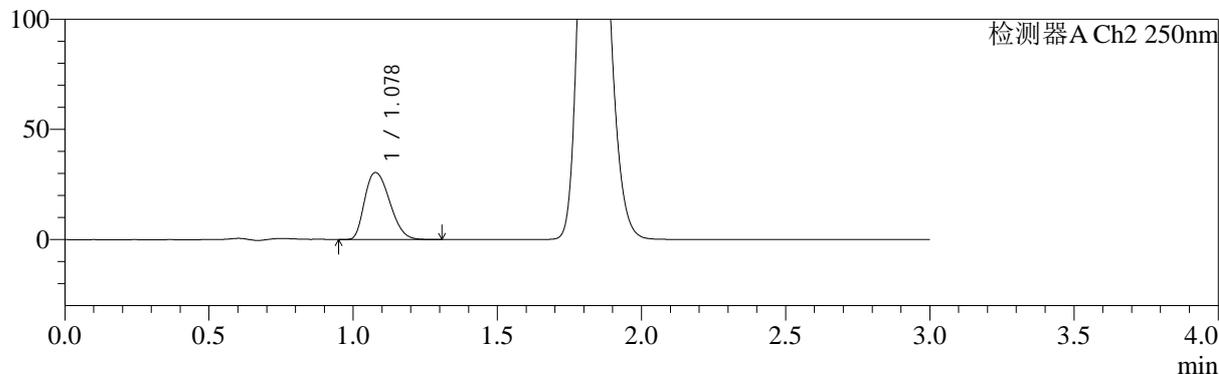
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-53-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:41:51 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2209904	100.000	361829	2063	1.187	--
总计		2209904	100.000	361829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	183917	100.000	30376	741	1.275	--
总计		183917	100.000	30376			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



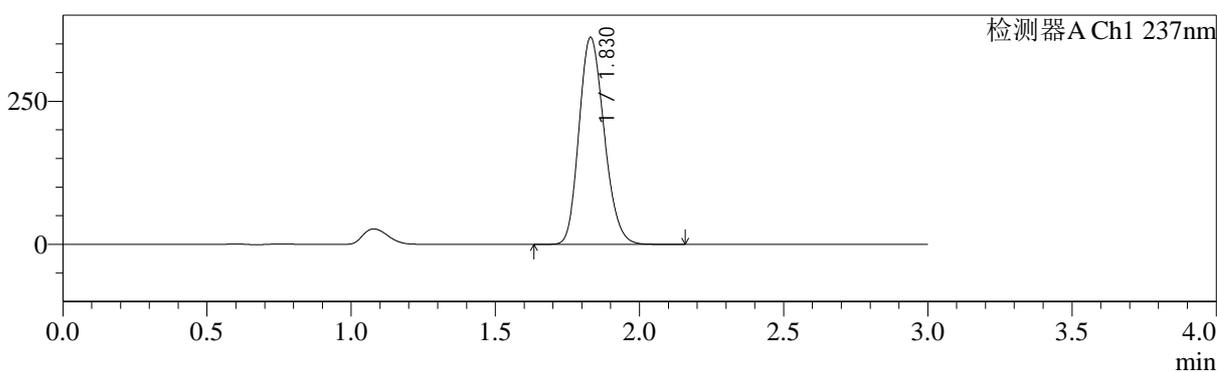
SMF-227

<样品信息>

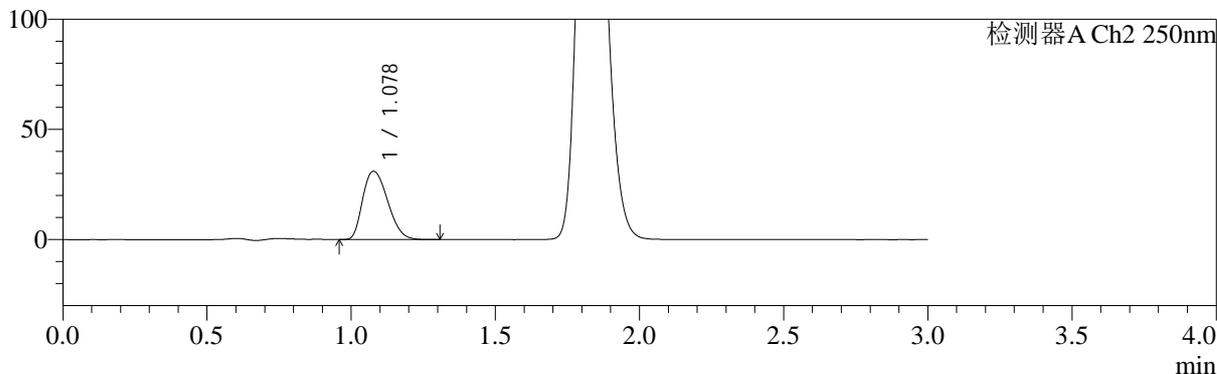
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-54-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:45:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2195585	100.000	361513	2087	1.185	--
总计		2195585	100.000	361513			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.078	187089	100.000	30933	743	1.273	--
总计		187089	100.000	30933			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



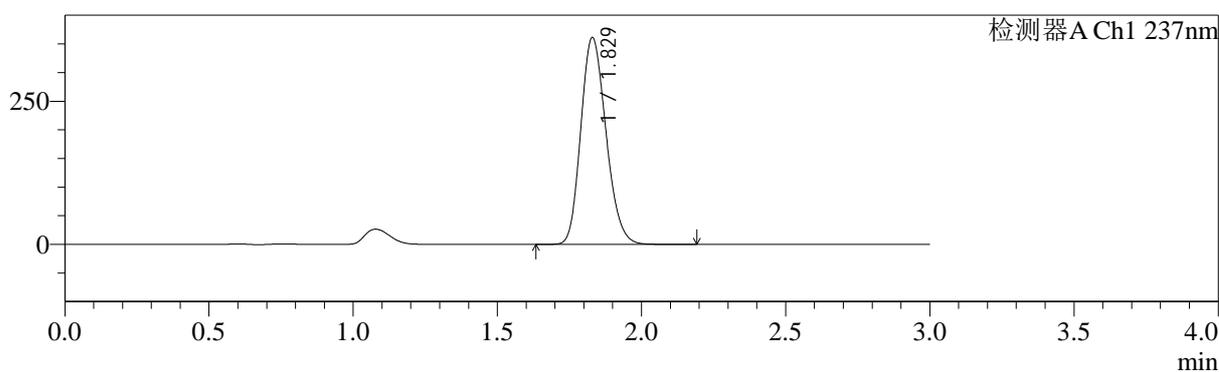
SMF-227

<样品信息>

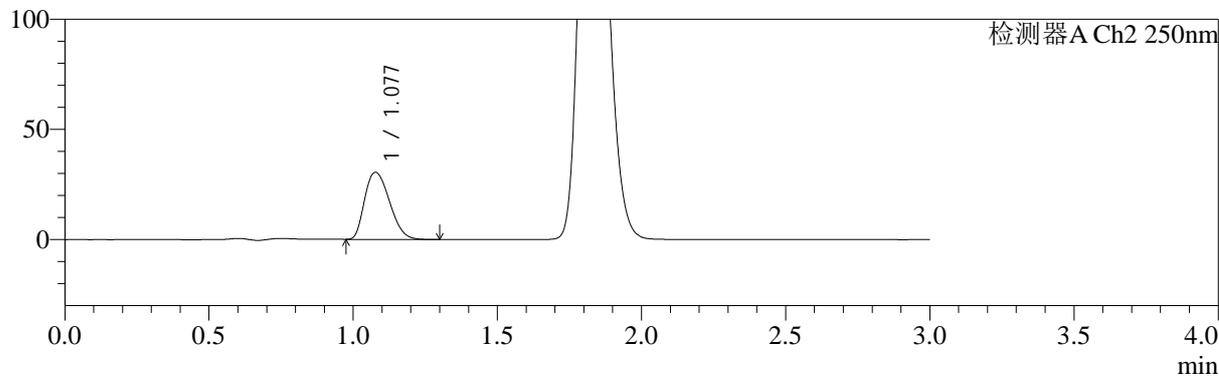
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-55-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:48:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2191694	100.000	361076	2089	1.185	--
总计		2191694	100.000	361076			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.077	183528	100.000	30394	744	1.275	--
总计		183528	100.000	30394			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



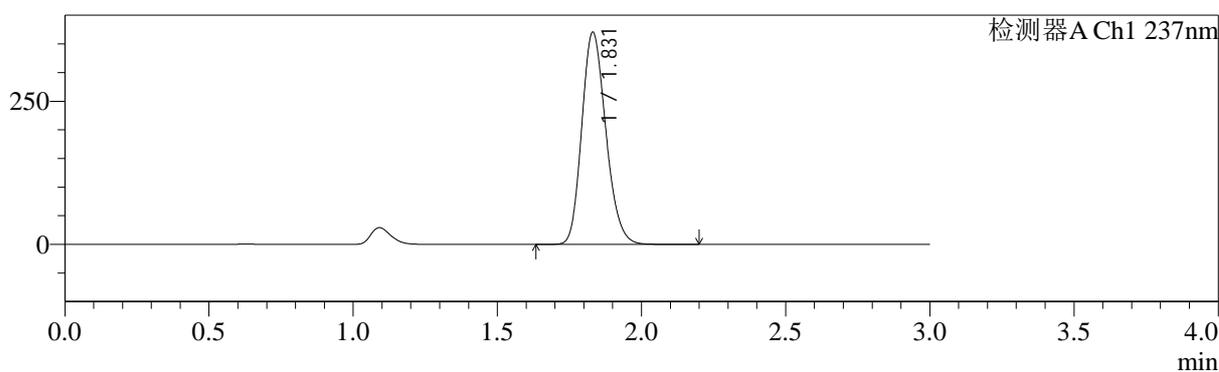
SMF-227

<样品信息>

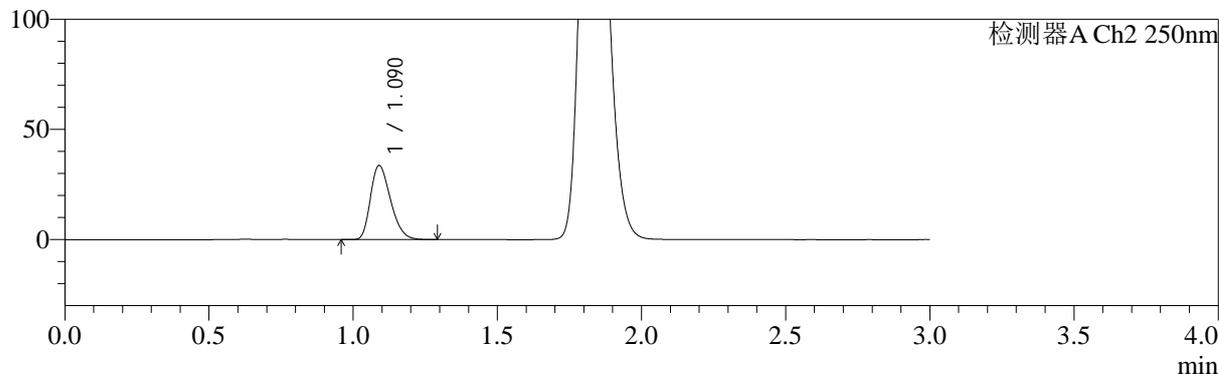
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-56-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:52:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	2149526	100.000	370426	2301	1.190	--
总计		2149526	100.000	370426			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	162968	100.000	33596	1164	1.290	--
总计		162968	100.000	33596			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



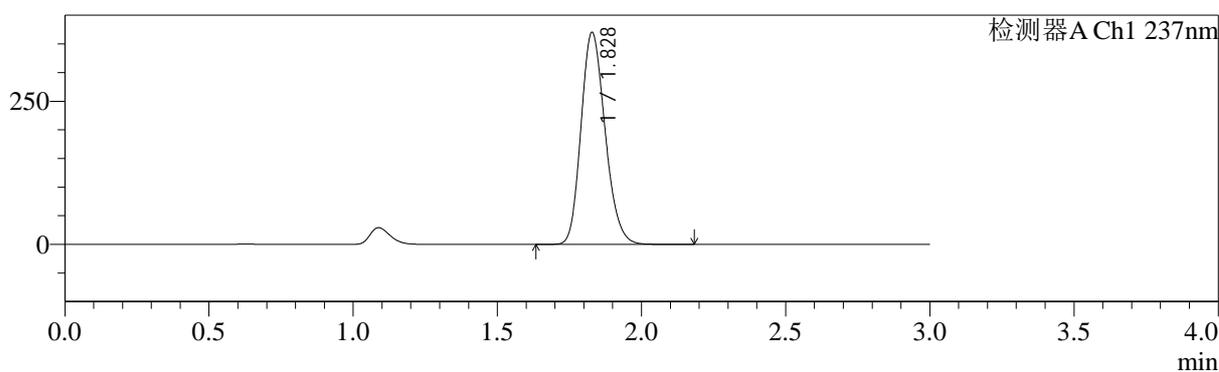
SMF-227

<样品信息>

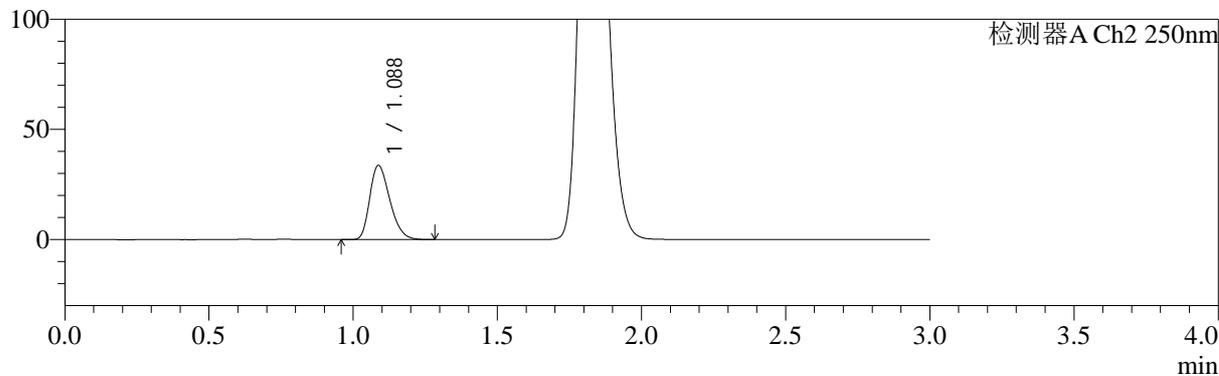
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-57-2 - zzp-25091401p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:55:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	2147624	100.000	369754	2292	1.188	--
总计		2147624	100.000	369754			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162777	100.000	33633	1160	1.289	--
总计		162777	100.000	33633			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



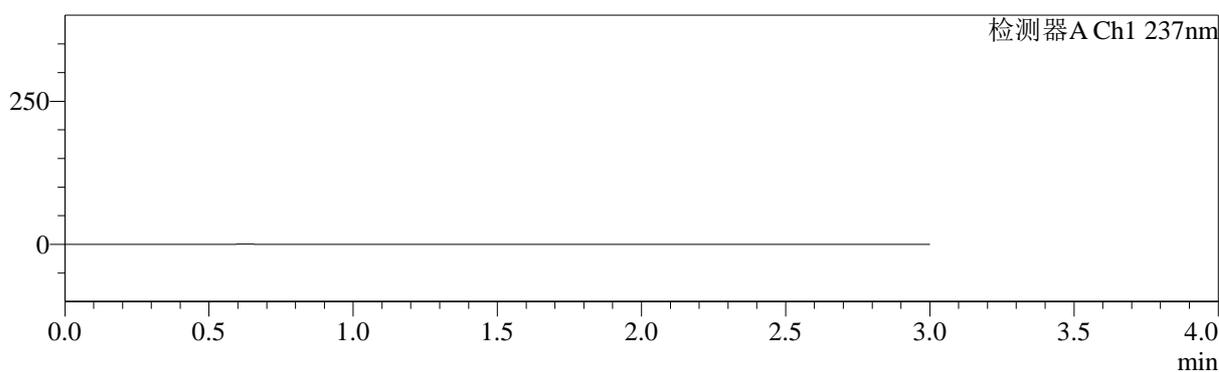
SMF-227

<样品信息>

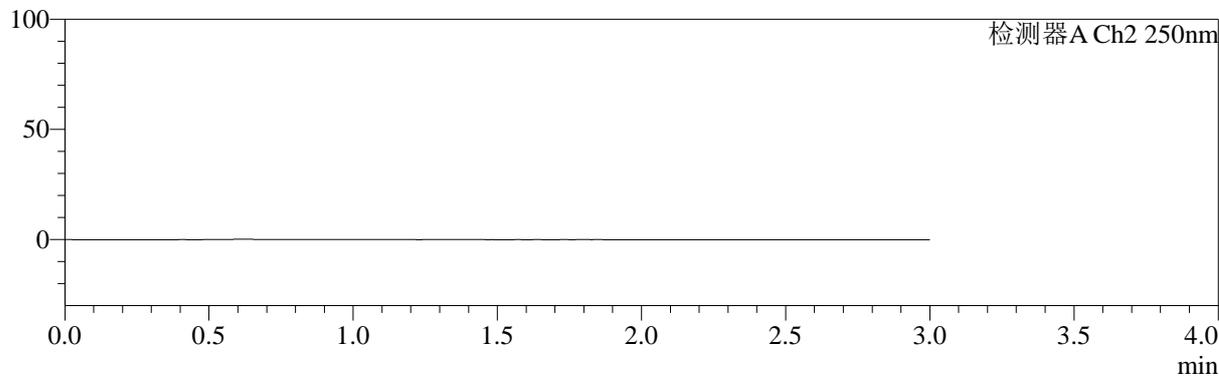
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-58-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 17:58:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

峰号	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 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



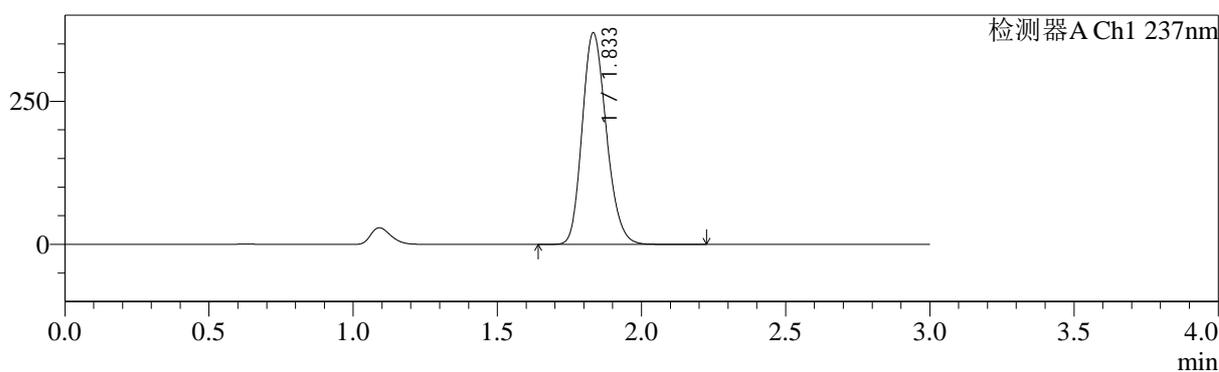
SMF-227

<样品信息>

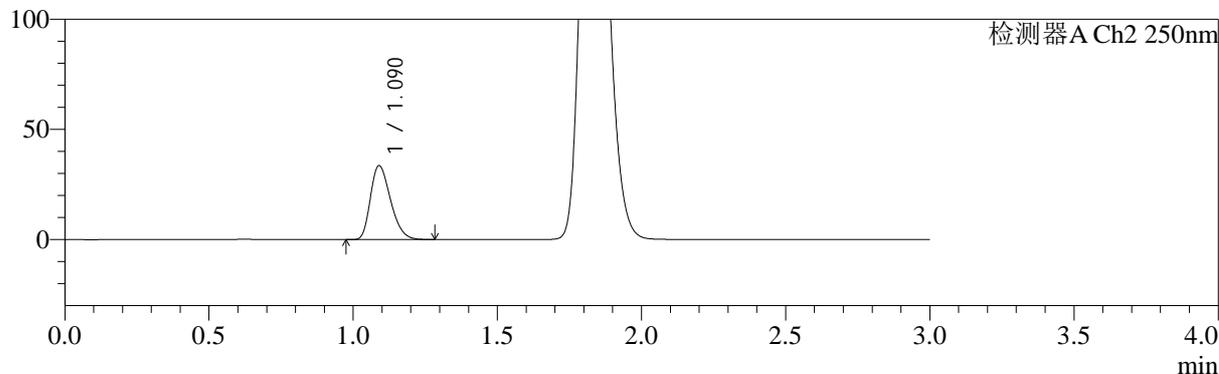
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-59-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:02:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	2154342	100.000	368744	2285	1.190	--
总计		2154342	100.000	368744			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	163095	100.000	33547	1159	1.290	--
总计		163095	100.000	33547			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



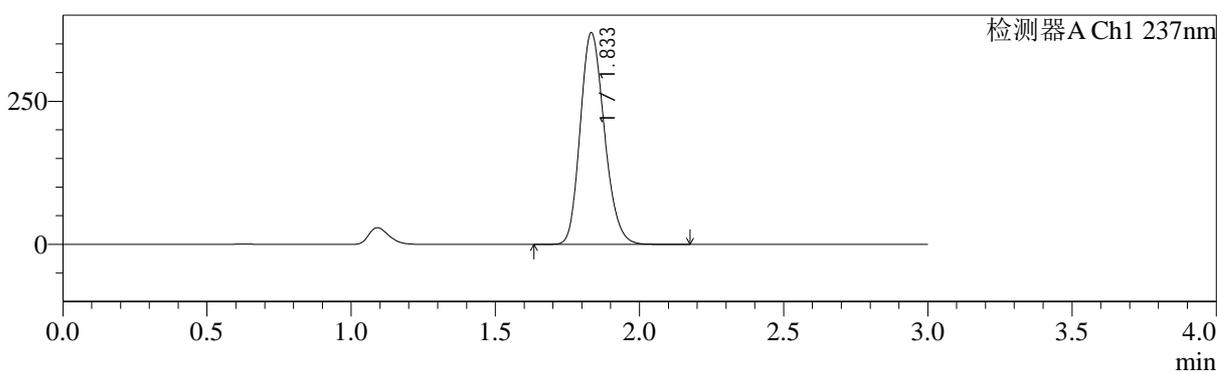
SMF-227

<样品信息>

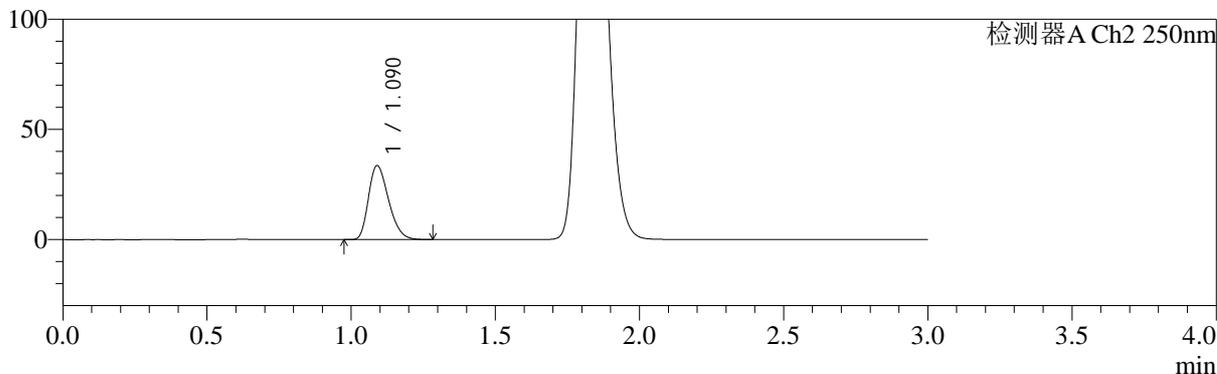
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-60-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:05:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	2154566	100.000	368637	2283	1.189	--
总计		2154566	100.000	368637			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	163018	100.000	33556	1159	1.288	--
总计		163018	100.000	33556			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



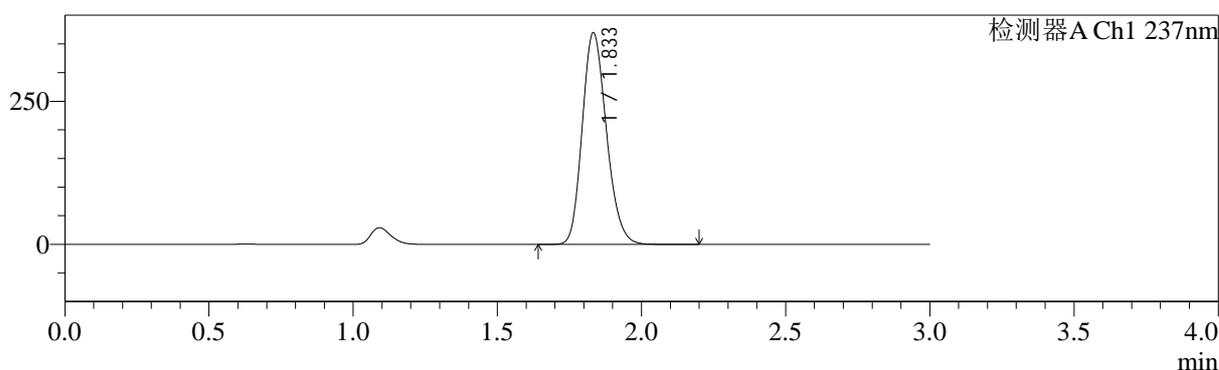
SMF-227

<样品信息>

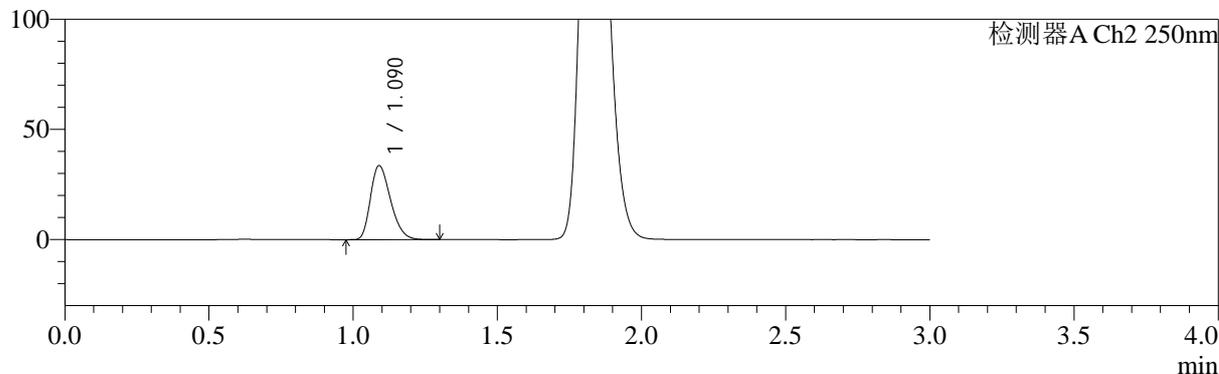
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-61-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:09:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.833	2155265	100.000	368661	2282	1.189	--
总计		2155265	100.000	368661			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	163180	100.000	33558	1157	1.289	--
总计		163180	100.000	33558			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



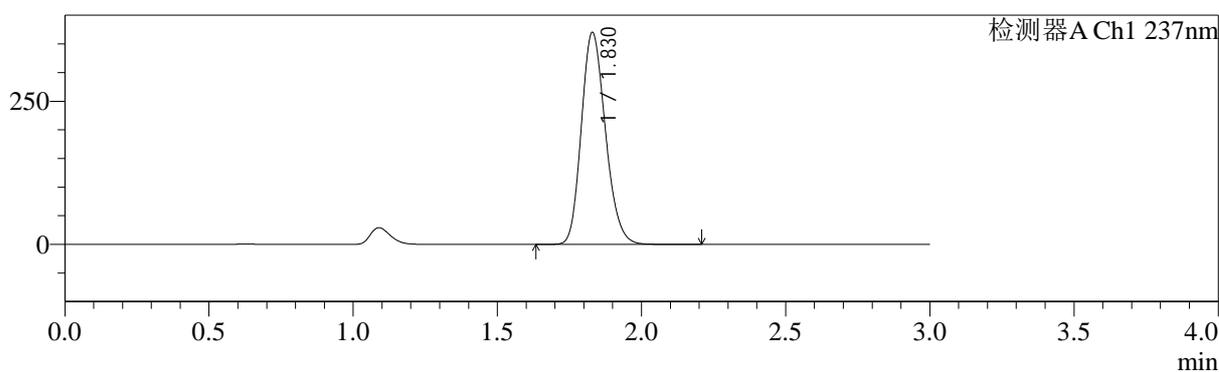
SMF-227

<样品信息>

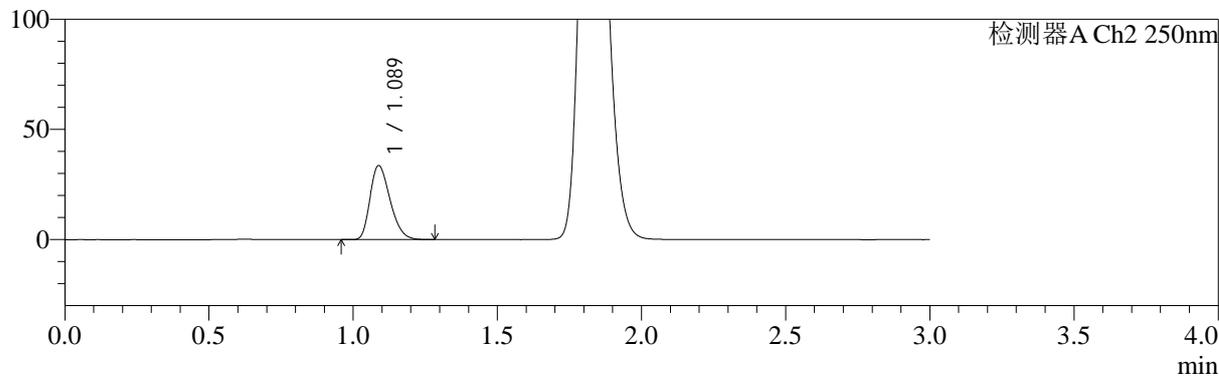
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-62-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 18:12:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2147803	100.000	370166	2299	1.187	--
总计		2147803	100.000	370166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.089	162633	100.000	33648	1163	1.286	--
总计		162633	100.000	33648			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



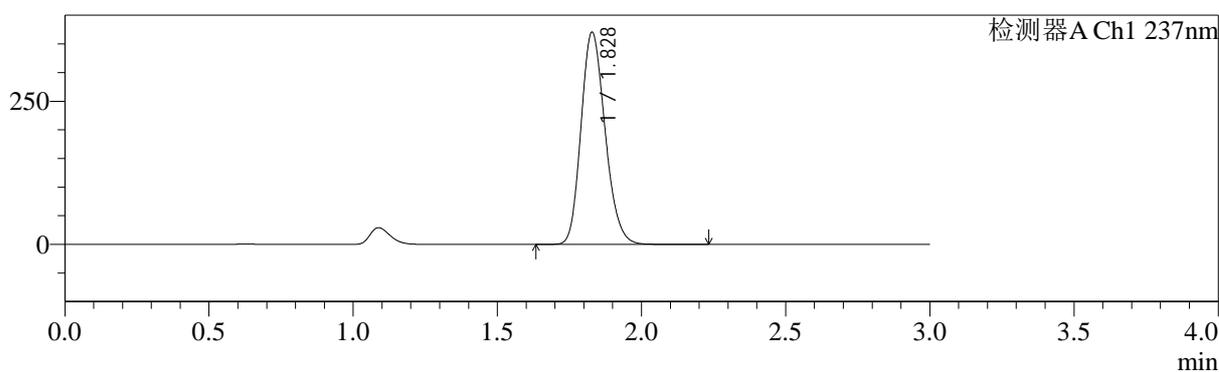
SMF-227

<样品信息>

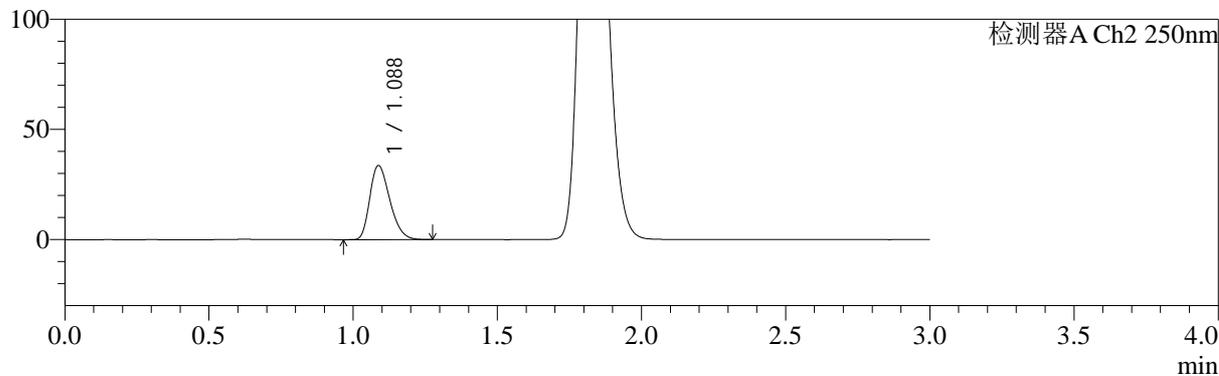
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-63-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 18:15:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	2149232	100.000	370167	2294	1.188	--
总计		2149232	100.000	370167			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162689	100.000	33671	1164	1.286	--
总计		162689	100.000	33671			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



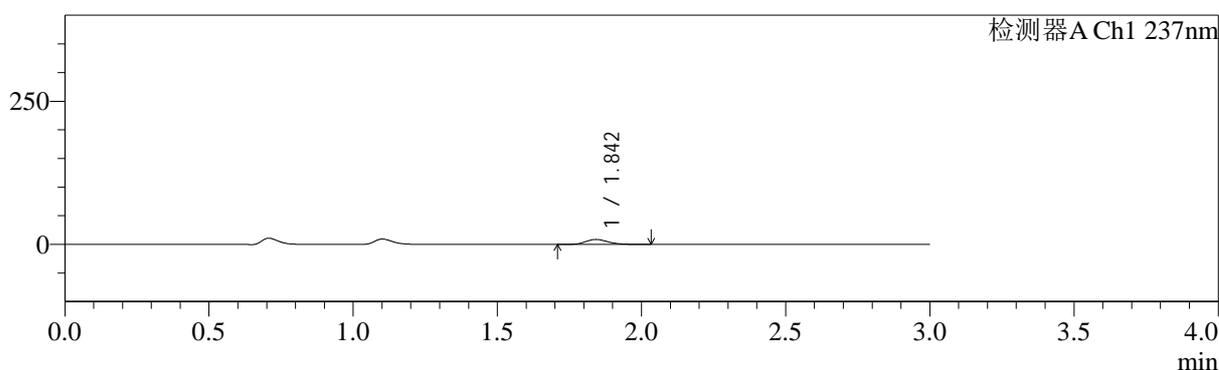
SMF-227

<样品信息>

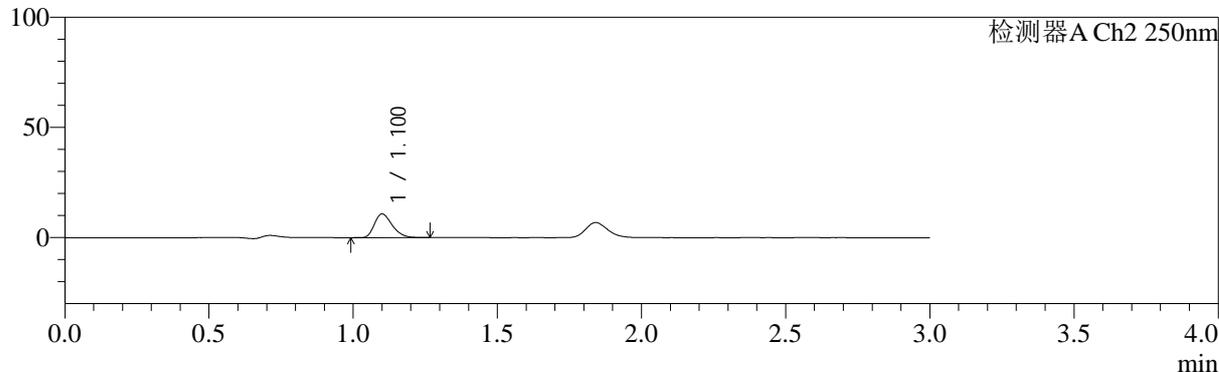
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-64-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:19:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	46134	100.000	8629	2773	1.185	--
总计		46134	100.000	8629			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	46328	100.000	10691	1519	1.298	--
总计		46328	100.000	10691			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



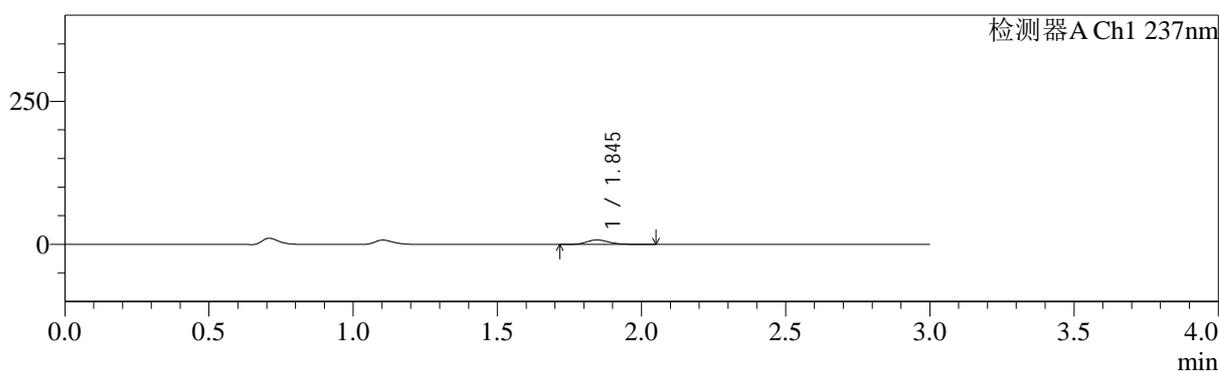
SMF-227

<样品信息>

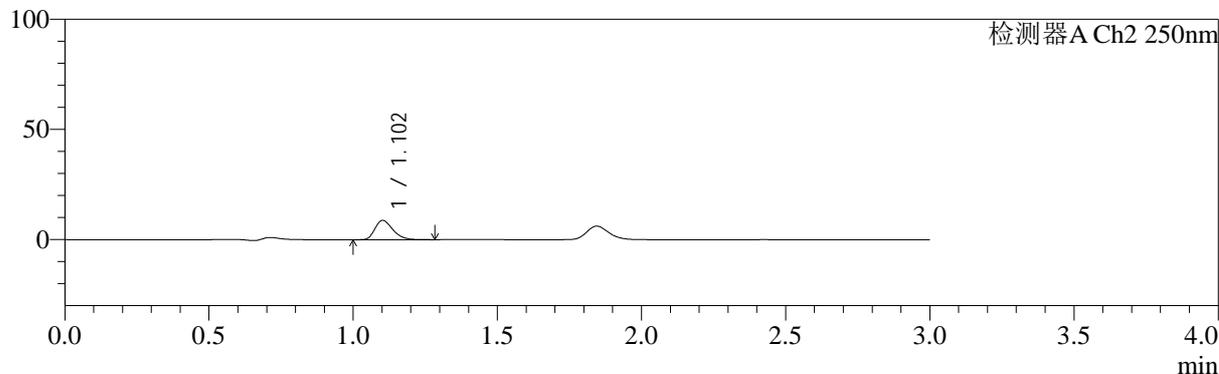
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-65-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:22:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	41414	100.000	7772	2790	1.191	--
总计		41414	100.000	7772			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	37777	100.000	8728	1522	1.292	--
总计		37777	100.000	8728			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



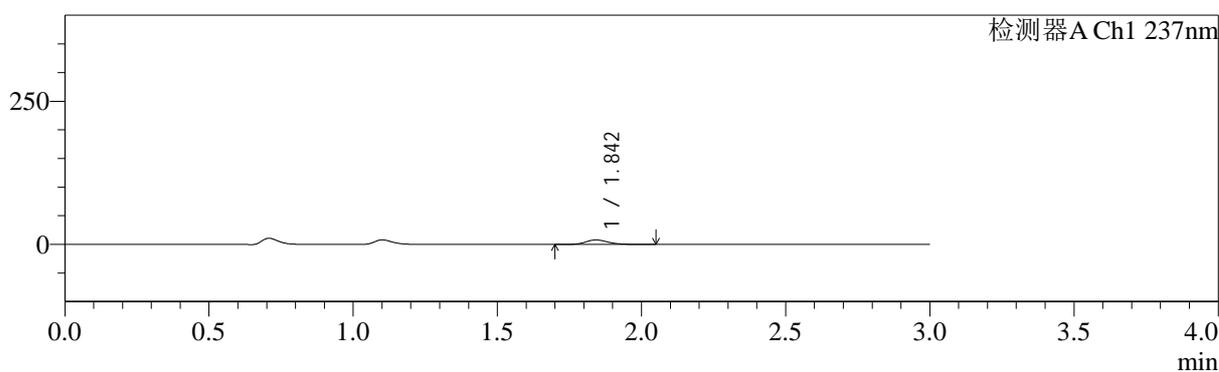
SMF-227

<样品信息>

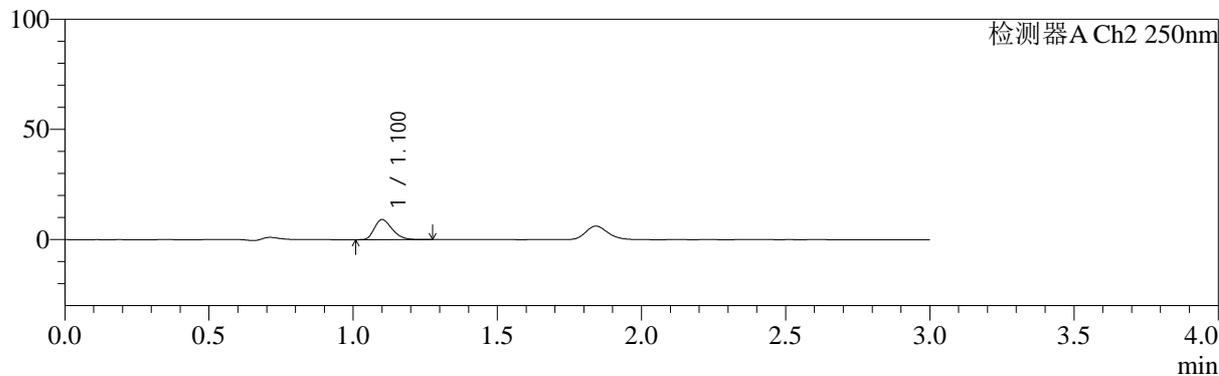
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-66-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:25:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	41624	100.000	7764	2779	1.192	--
总计		41624	100.000	7764			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	39062	100.000	9042	1523	1.291	--
总计		39062	100.000	9042			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



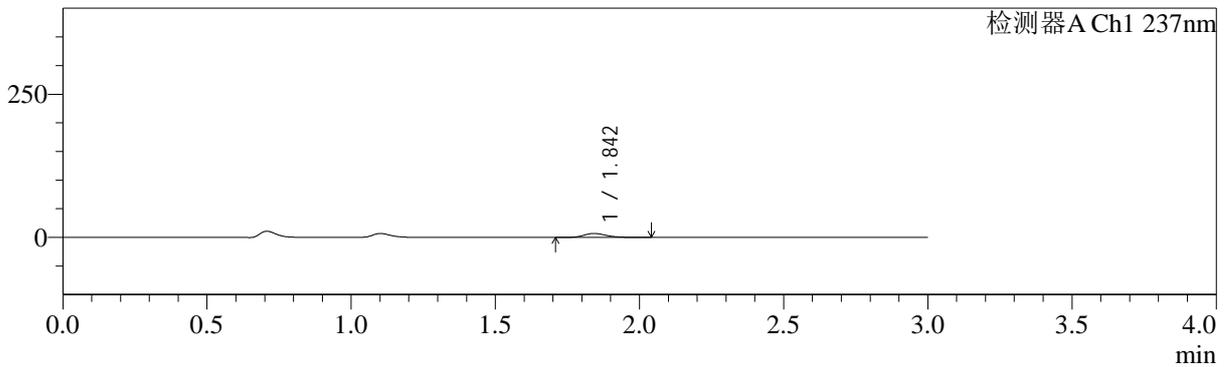
SMF-227

<样品信息>

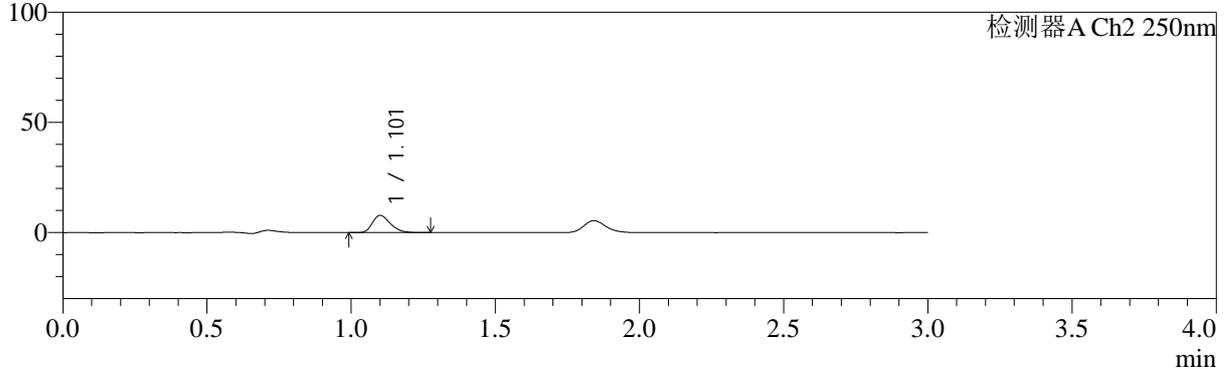
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-67-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:29:22 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:52 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	36711	100.000	6852	2785	1.185	--
总计		36711	100.000	6852			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	33446	100.000	7715	1523	1.294	--
总计		33446	100.000	7715			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



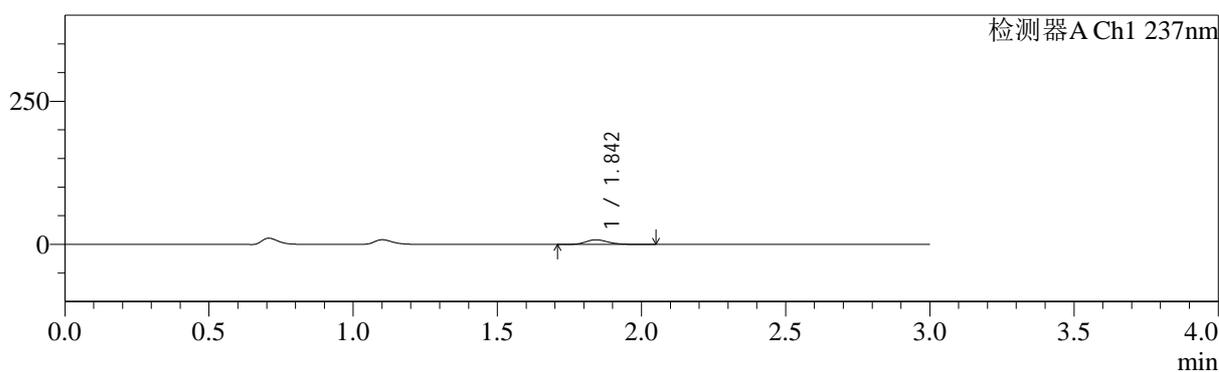
SMF-227

<样品信息>

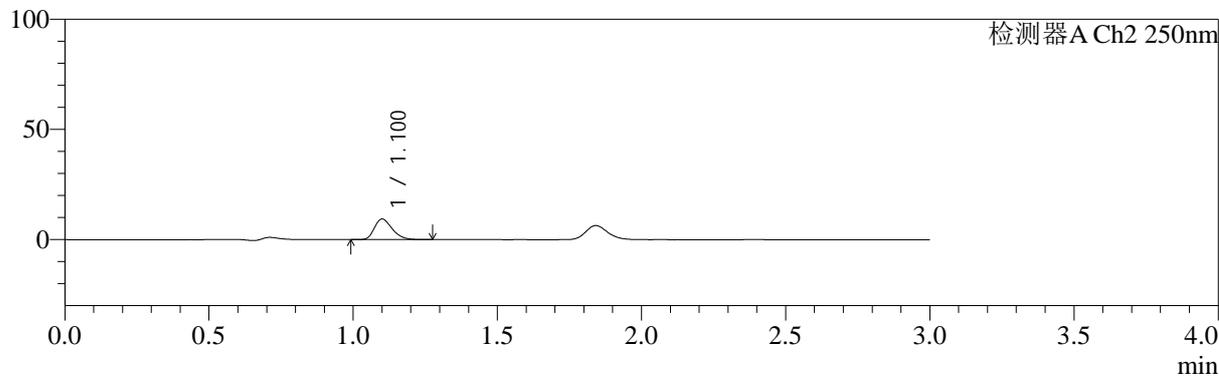
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-68-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:32:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	42922	100.000	8051	2798	1.192	--
总计		42922	100.000	8051			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	39929	100.000	9273	1535	1.295	--
总计		39929	100.000	9273			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



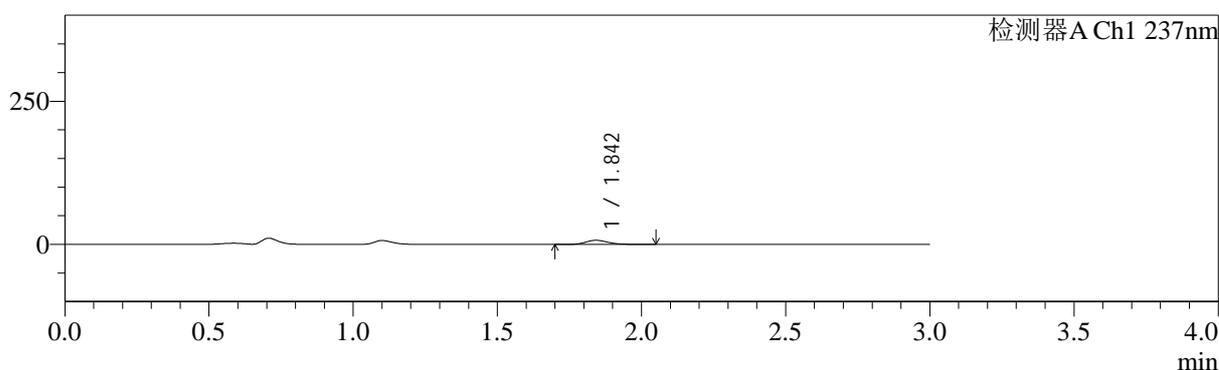
SMF-227

<样品信息>

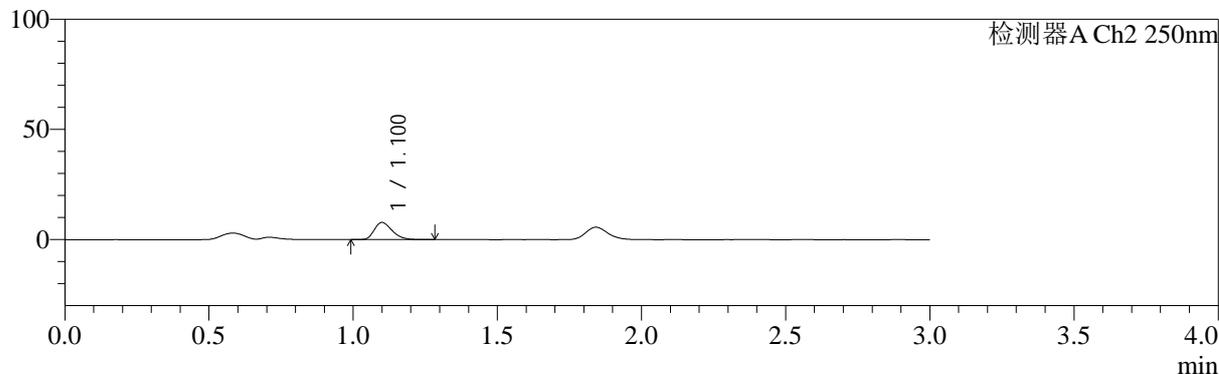
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-69-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 18:36:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	38289	100.000	7126	2760	1.186	--
总计		38289	100.000	7126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	33340	100.000	7729	1527	1.291	--
总计		33340	100.000	7729			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



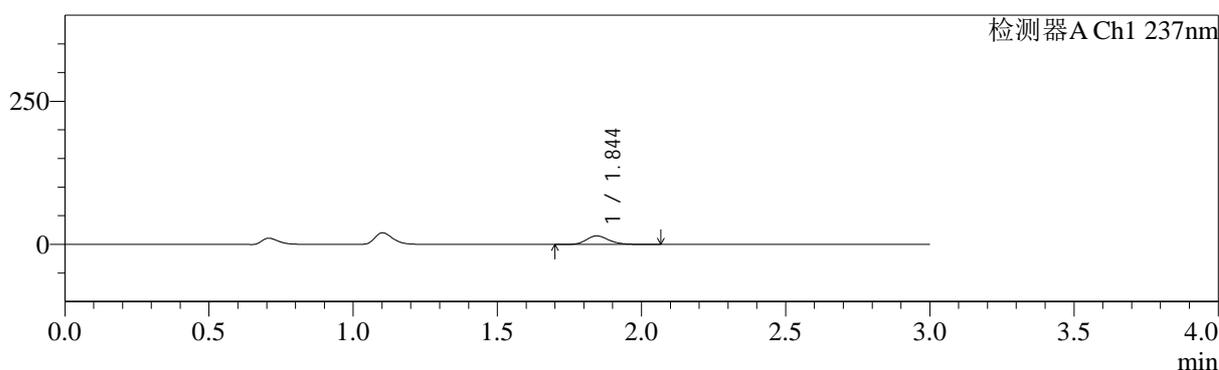
SMF-227

<样品信息>

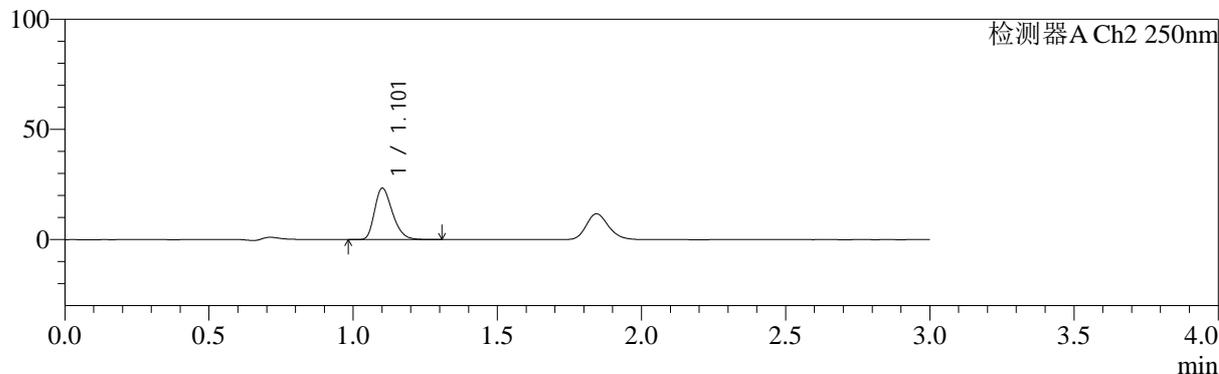
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-70-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:39:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	79379	100.000	14823	2773	1.187	--
总计		79379	100.000	14823			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	100285	100.000	23129	1528	1.296	--
总计		100285	100.000	23129			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



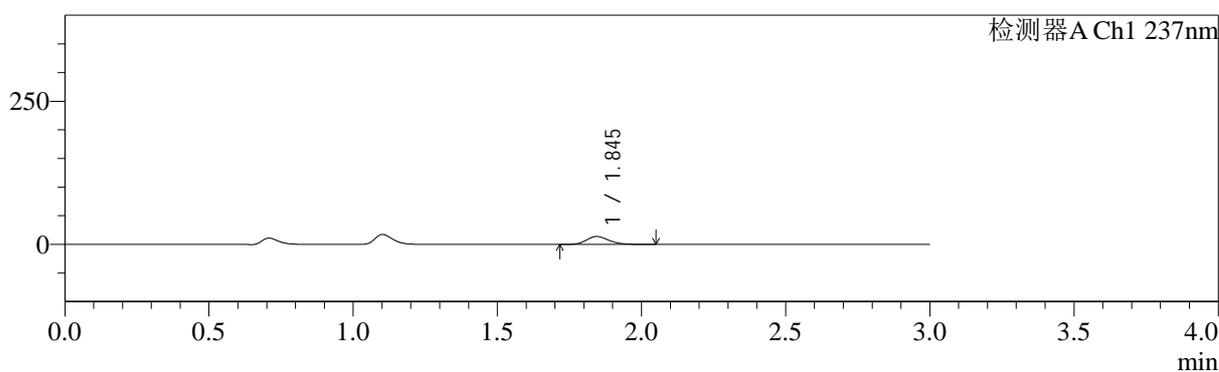
SMF-227

<样品信息>

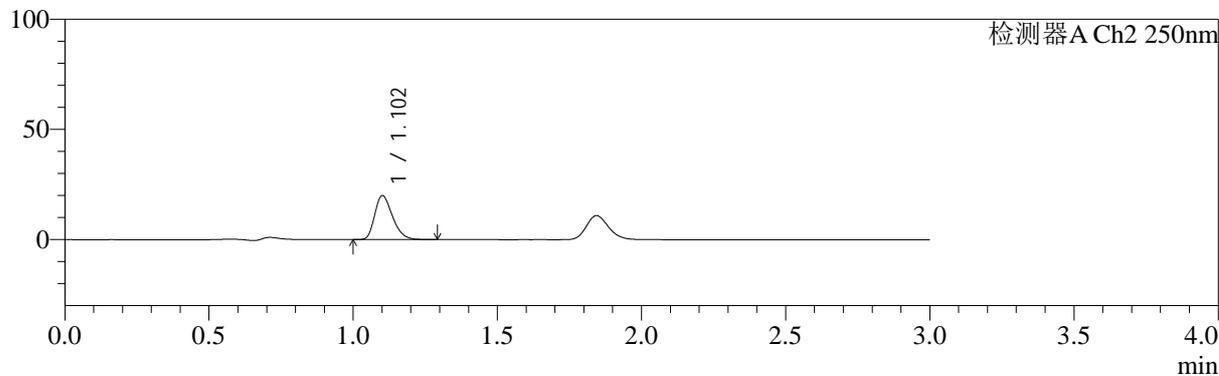
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-71-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:42:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	73677	100.000	13788	2771	1.185	--
总计		73677	100.000	13788			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	85401	100.000	19807	1532	1.294	--
总计		85401	100.000	19807			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



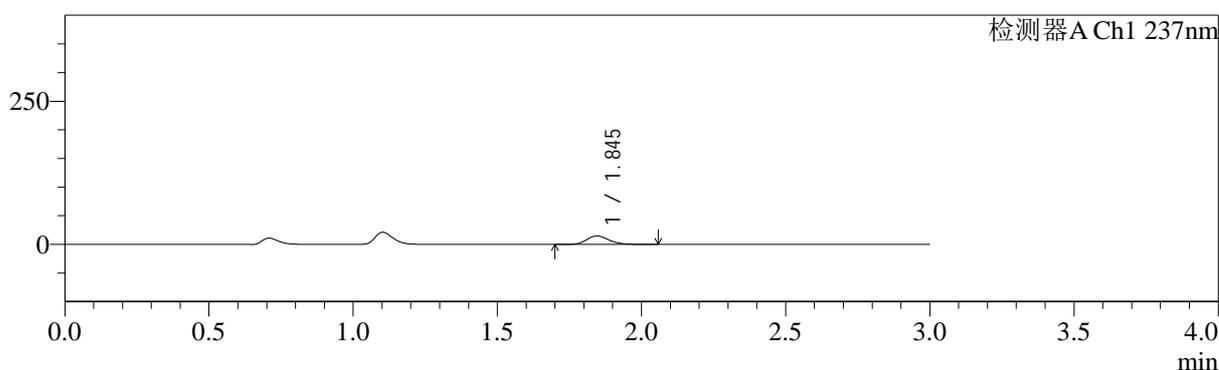
SMF-227

<样品信息>

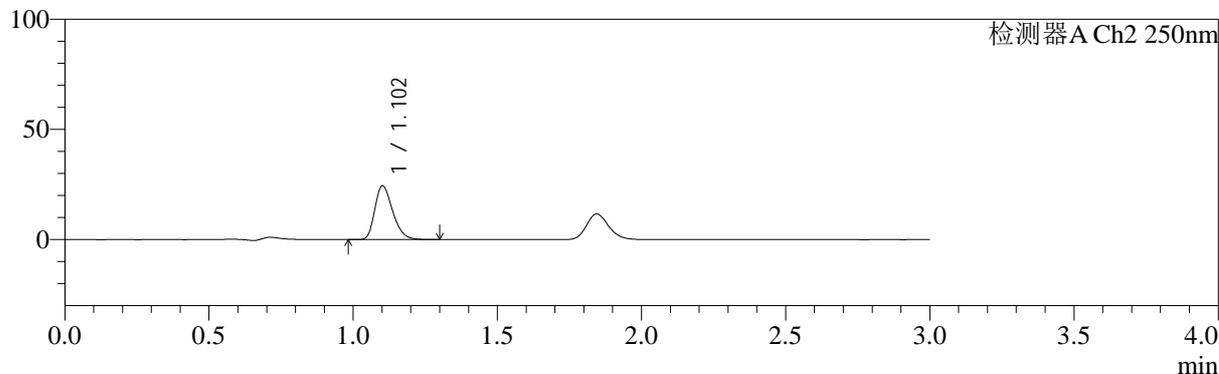
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-72-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:46:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	78559	100.000	14698	2774	1.184	--
总计		78559	100.000	14698			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	104758	100.000	24246	1527	1.292	--
总计		104758	100.000	24246			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



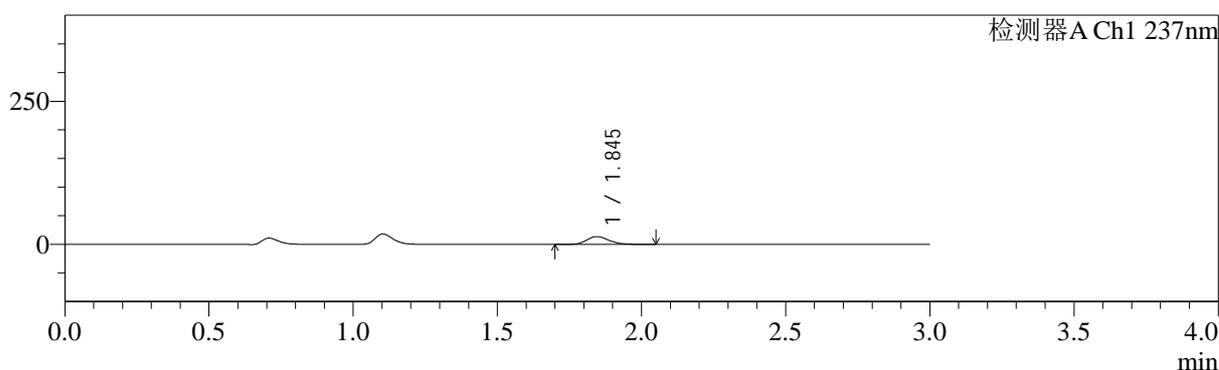
SMF-227

<样品信息>

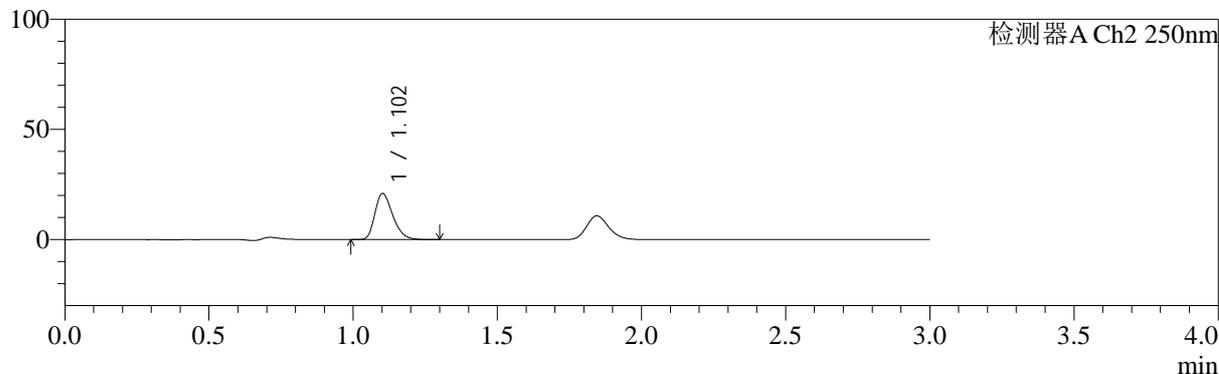
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-73-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 18:49:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	72752	100.000	13644	2786	1.187	--
总计		72752	100.000	13644			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	89925	100.000	20811	1524	1.296	--
总计		89925	100.000	20811			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



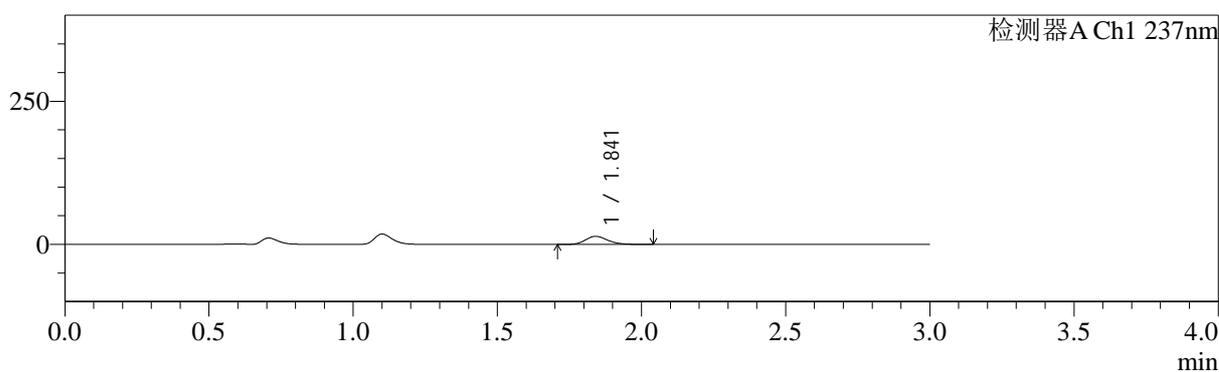
SMF-227

<样品信息>

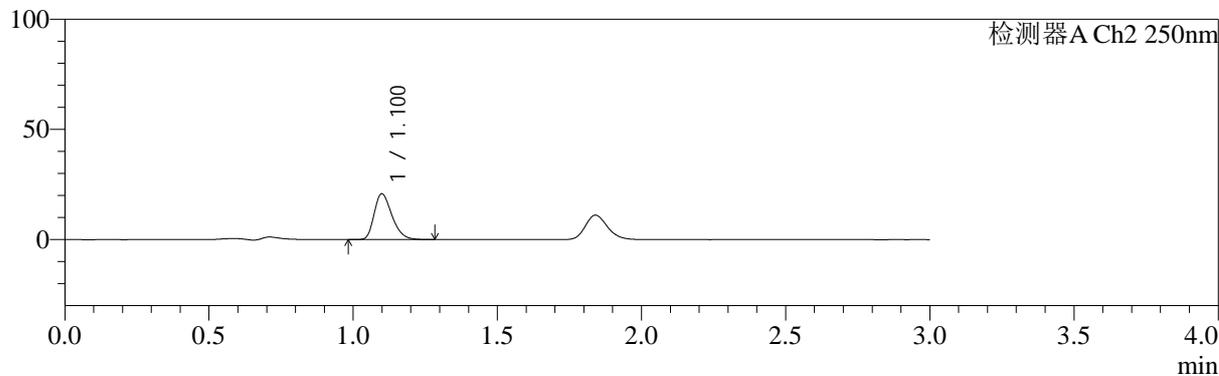
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-74-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 18:53:05 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:13 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	74645	100.000	14036	2793	1.190	--
总计		74645	100.000	14036			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	88886	100.000	20691	1537	1.300	--
总计		88886	100.000	20691			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



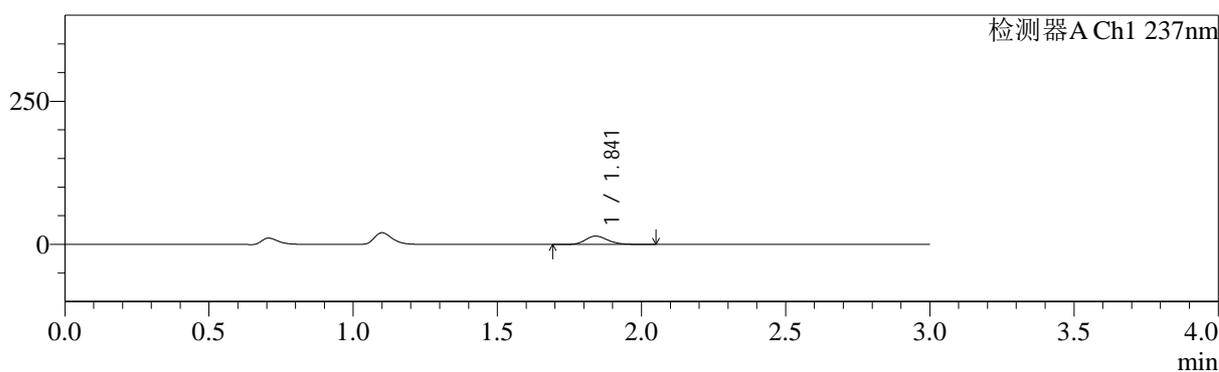
SMF-227

<样品信息>

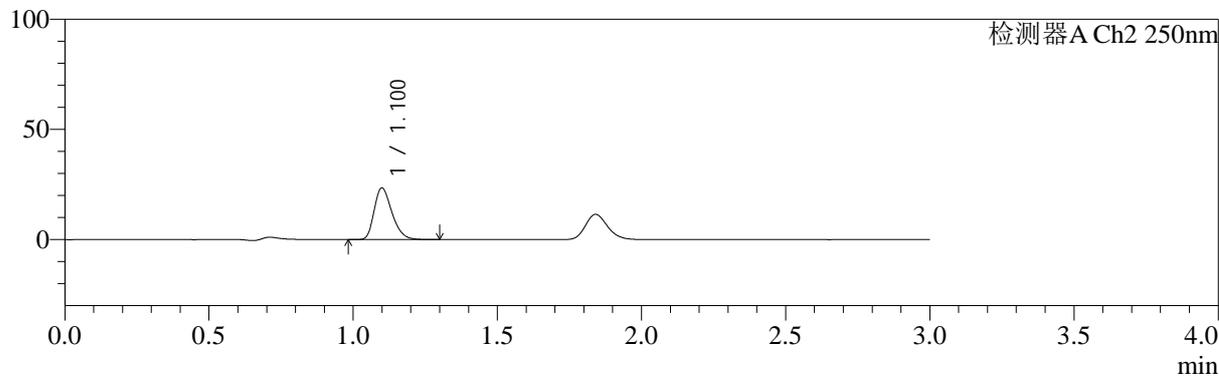
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-75-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:56:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	77209	100.000	14482	2787	1.187	--
总计		77209	100.000	14482			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	100057	100.000	23329	1539	1.297	--
总计		100057	100.000	23329			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



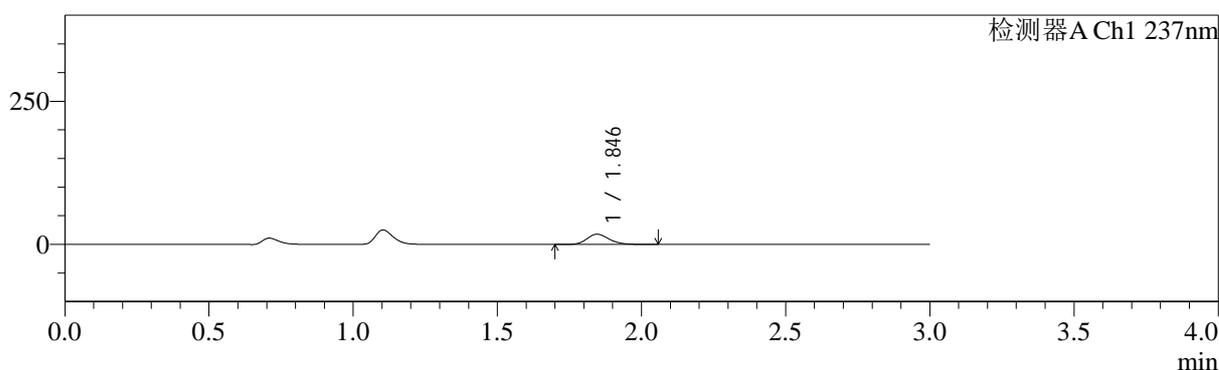
SMF-227

<样品信息>

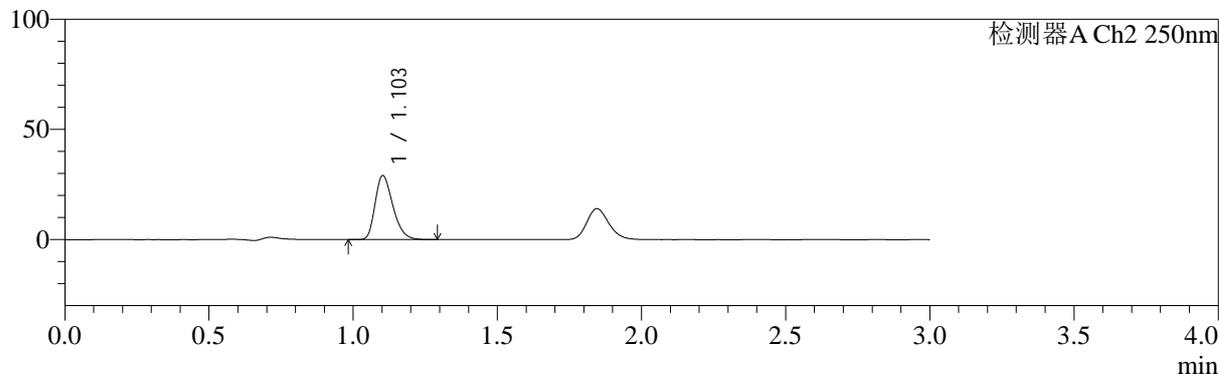
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-76-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 18:59:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	94920	100.000	17823	2798	1.191	--
总计		94920	100.000	17823			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	124101	100.000	28931	1545	1.297	--
总计		124101	100.000	28931			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



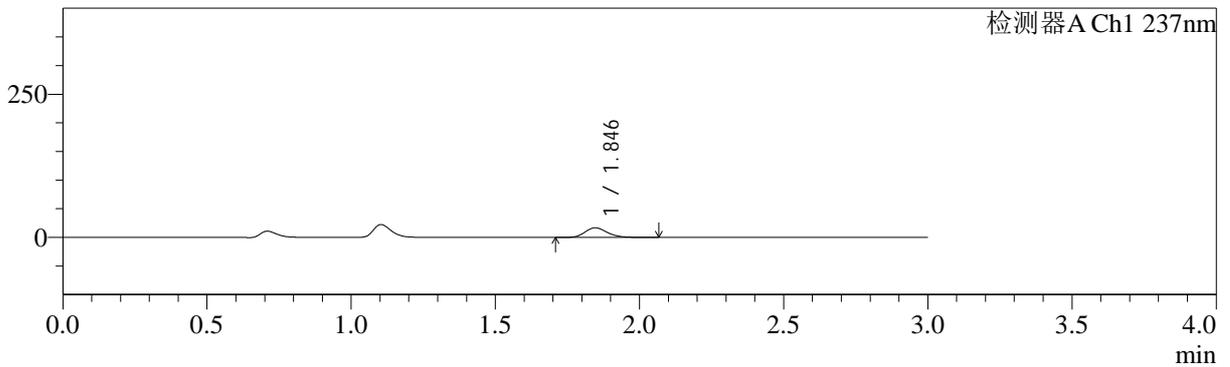
SMF-227

<样品信息>

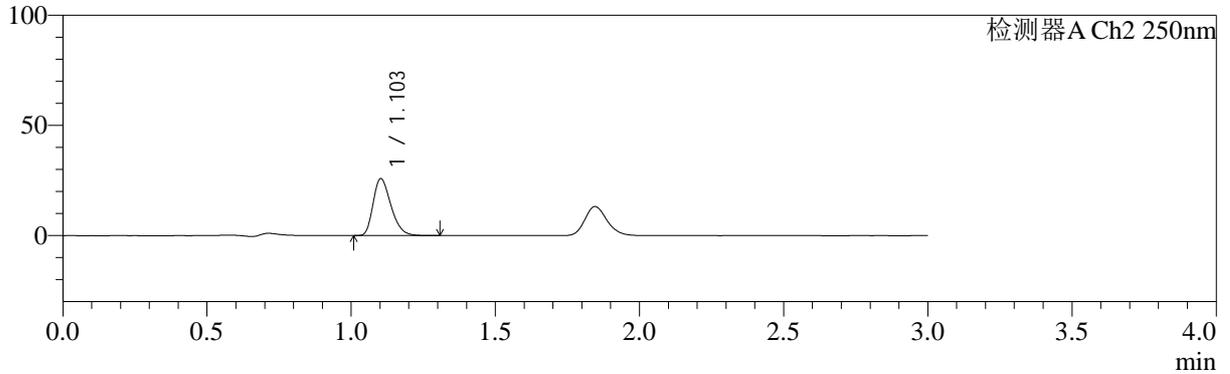
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-77-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:03:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	89005	100.000	16711	2790	1.186	--
总计		89005	100.000	16711			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	110861	100.000	25786	1535	1.293	--
总计		110861	100.000	25786			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



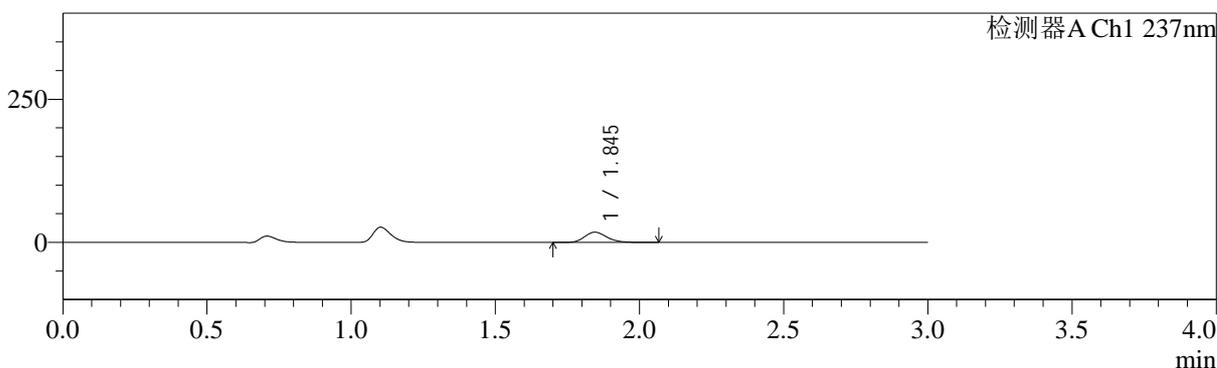
SMF-227

<样品信息>

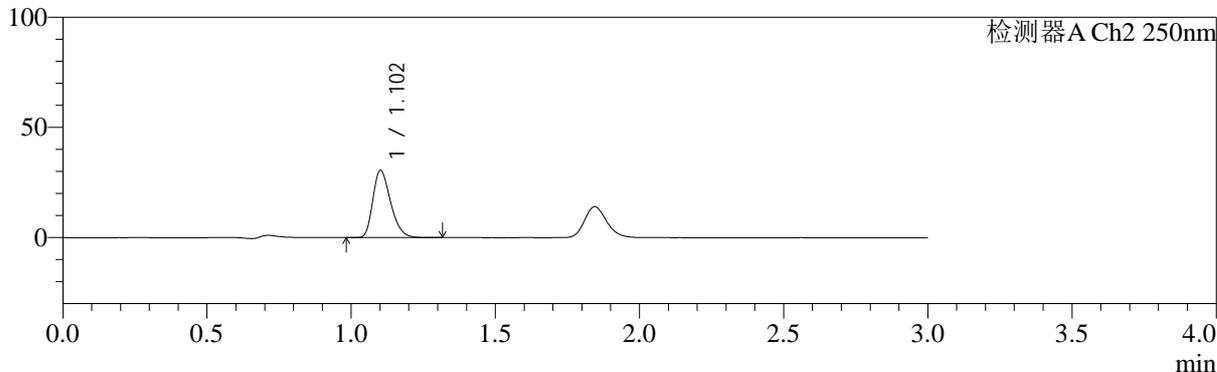
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-78-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:06:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	94761	100.000	17809	2799	1.185	--
总计		94761	100.000	17809			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	130341	100.000	30334	1545	1.295	--
总计		130341	100.000	30334			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



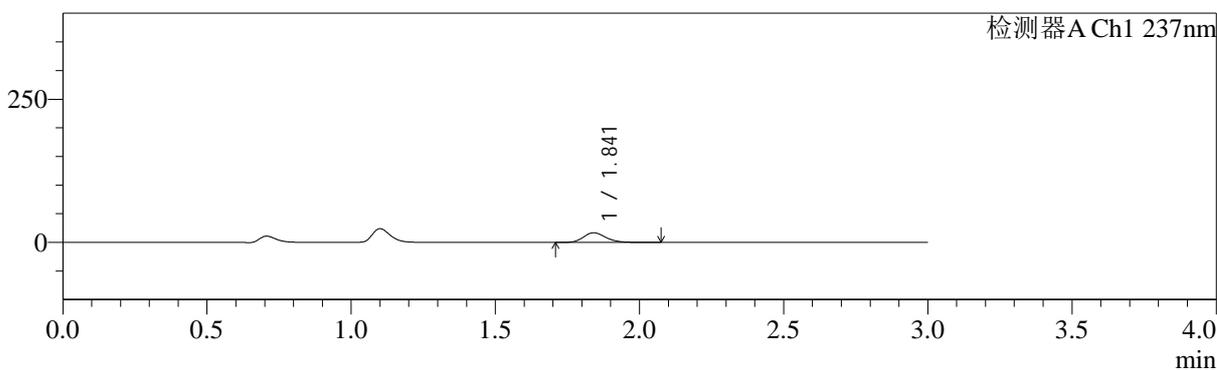
SMF-227

<样品信息>

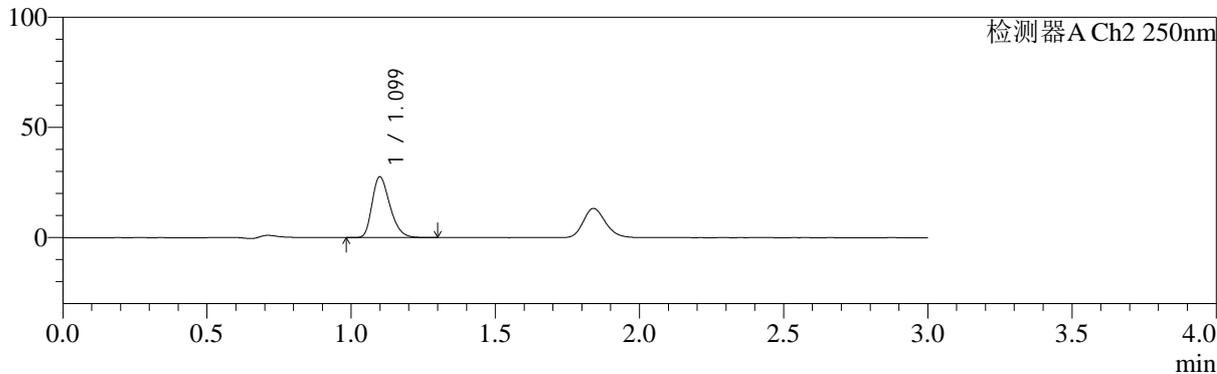
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-79-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:10:03 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:27 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	89718	100.000	16770	2768	1.188	--
总计		89718	100.000	16770			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.099	118183	100.000	27472	1525	1.296	--
总计		118183	100.000	27472			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



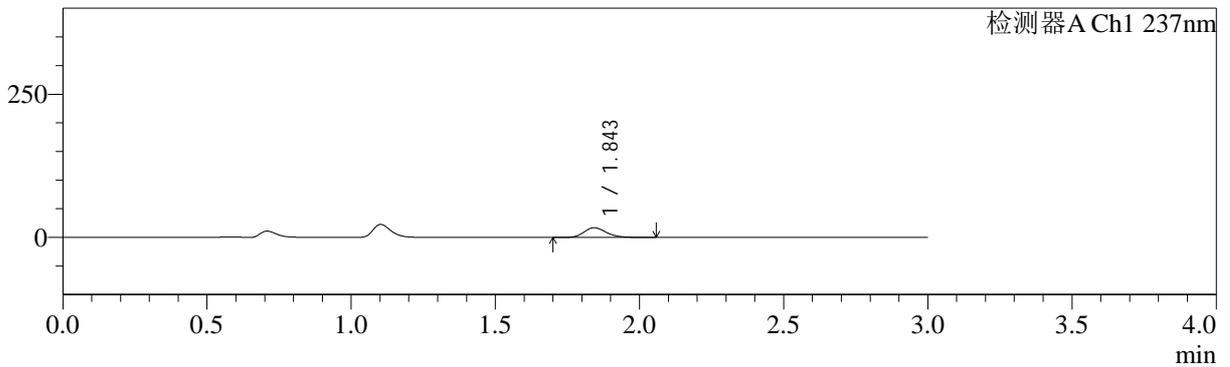
SMF-227

<样品信息>

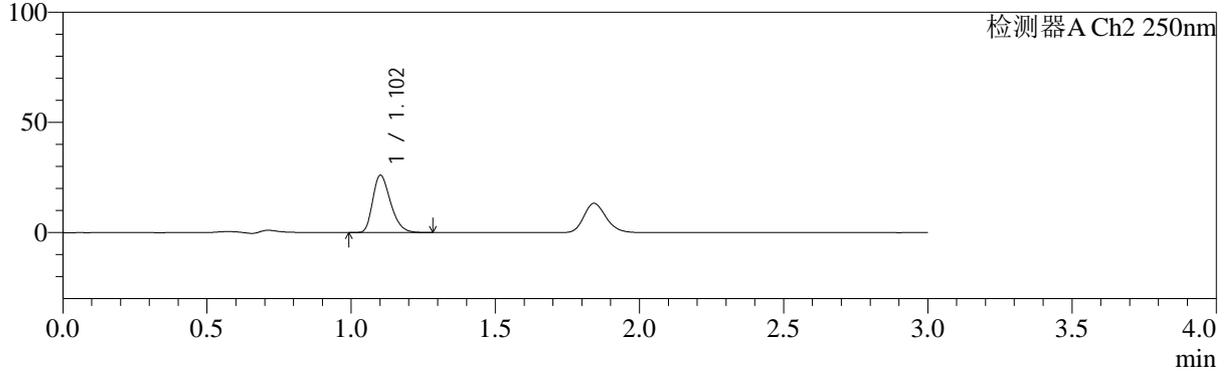
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-80-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:13:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	89732	100.000	16728	2777	1.190	--
总计		89732	100.000	16728			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	111346	100.000	25785	1527	1.295	--
总计		111346	100.000	25785			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



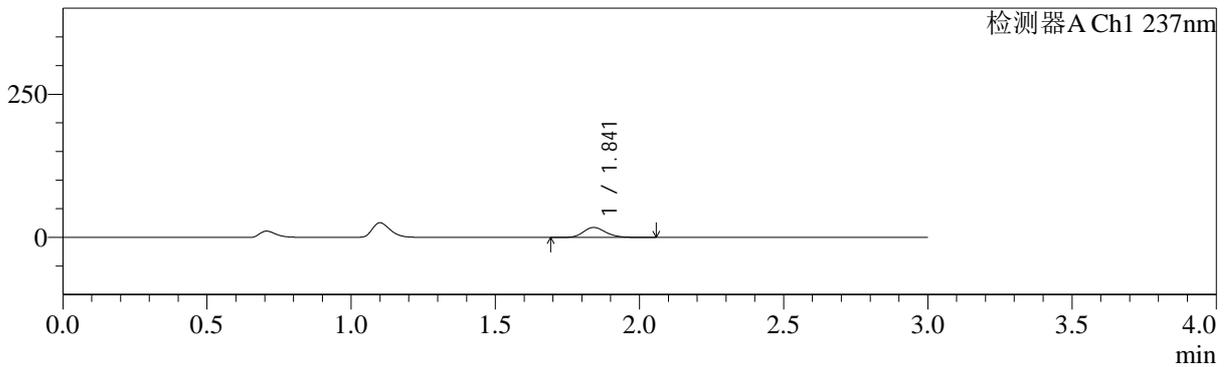
SMF-227

<样品信息>

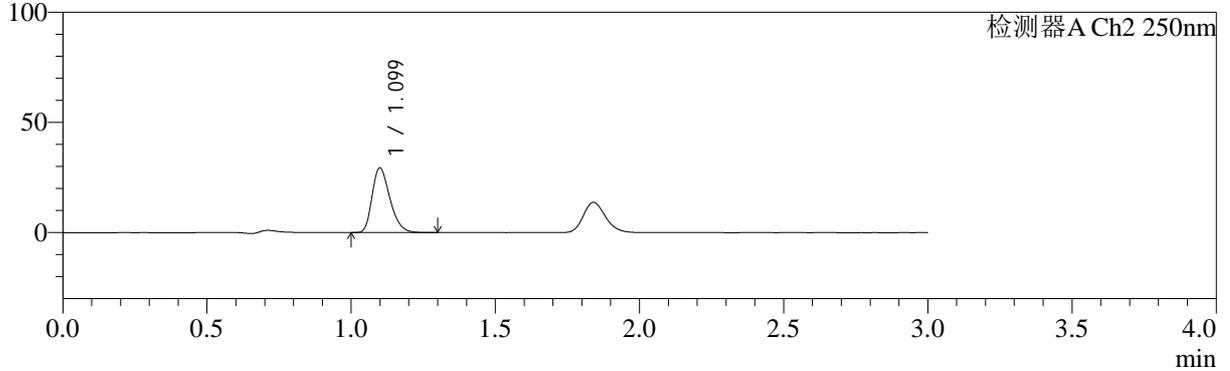
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-81-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:16:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	92898	100.000	17366	2763	1.189	--
总计		92898	100.000	17366			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.099	126041	100.000	29257	1522	1.293	--
总计		126041	100.000	29257			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



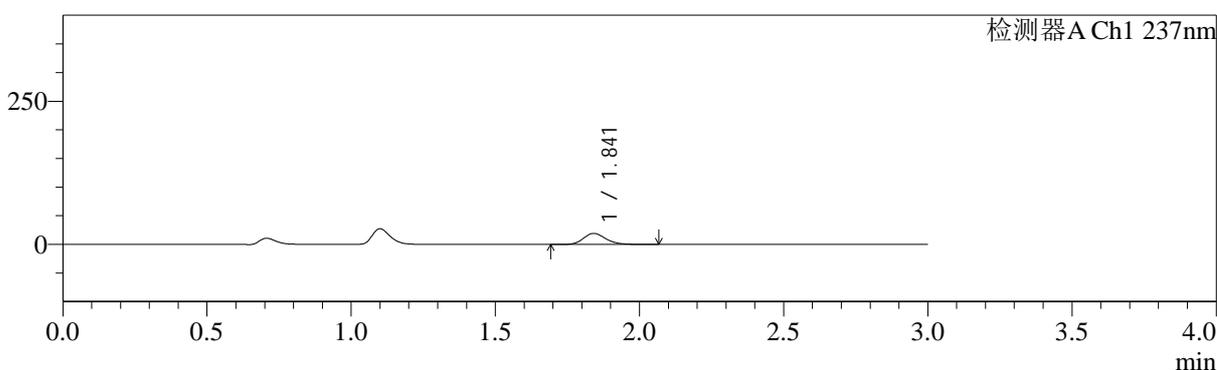
SMF-227

<样品信息>

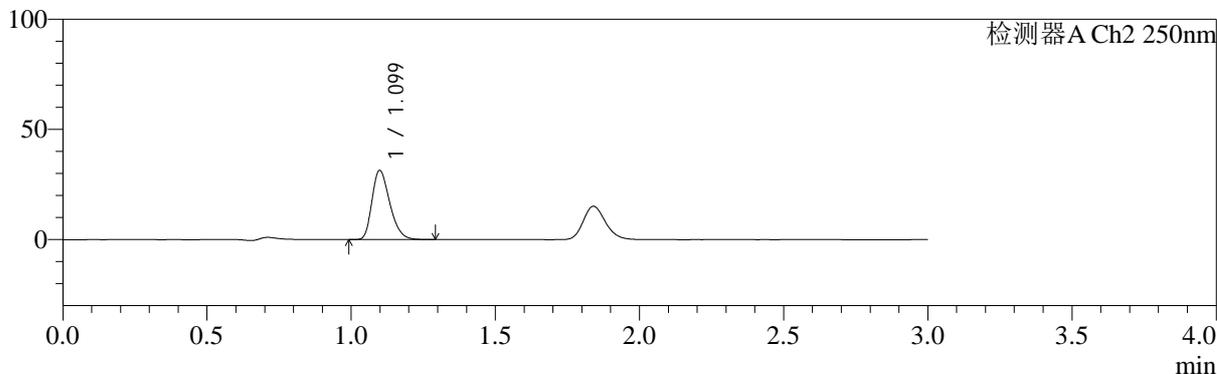
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-82-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:20:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	102674	100.000	19167	2760	1.189	--
总计		102674	100.000	19167			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.099	134802	100.000	31328	1523	1.294	--
总计		134802	100.000	31328			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



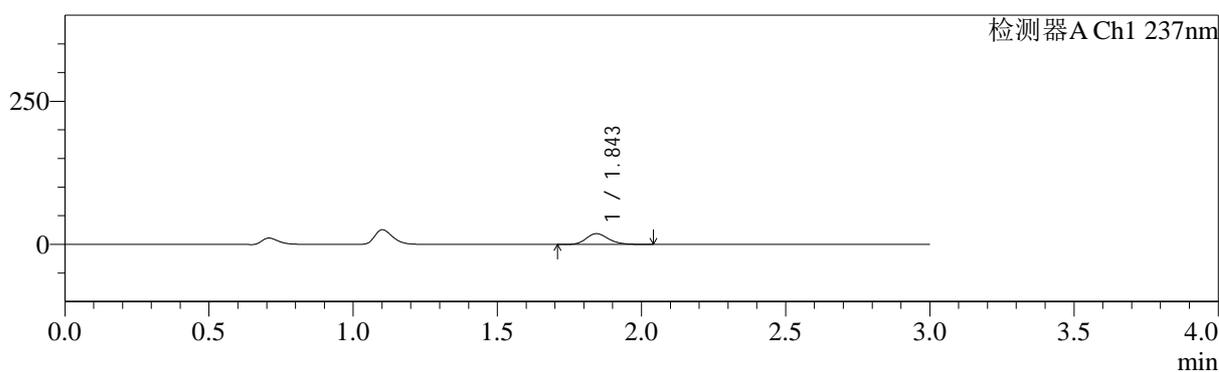
SMF-227

<样品信息>

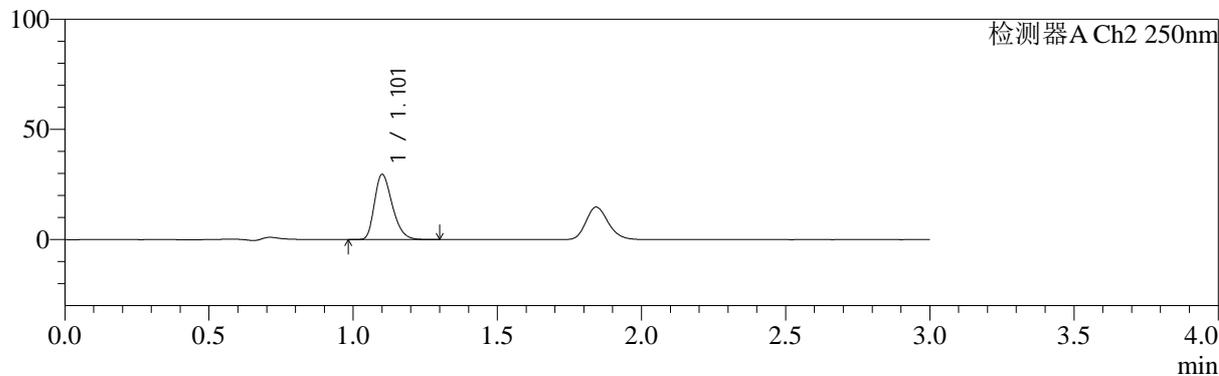
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-83-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:23:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	99943	100.000	18607	2759	1.190	--
总计		99943	100.000	18607			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	126843	100.000	29319	1532	1.297	--
总计		126843	100.000	29319			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



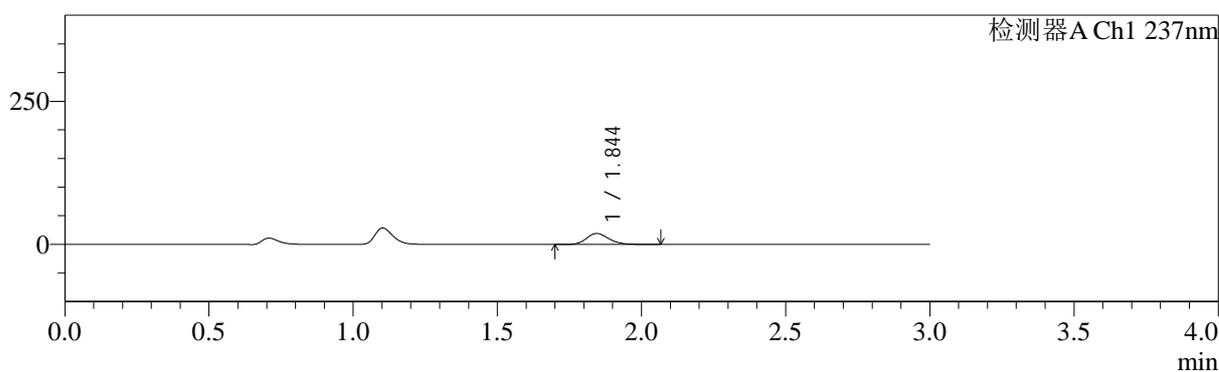
SMF-227

<样品信息>

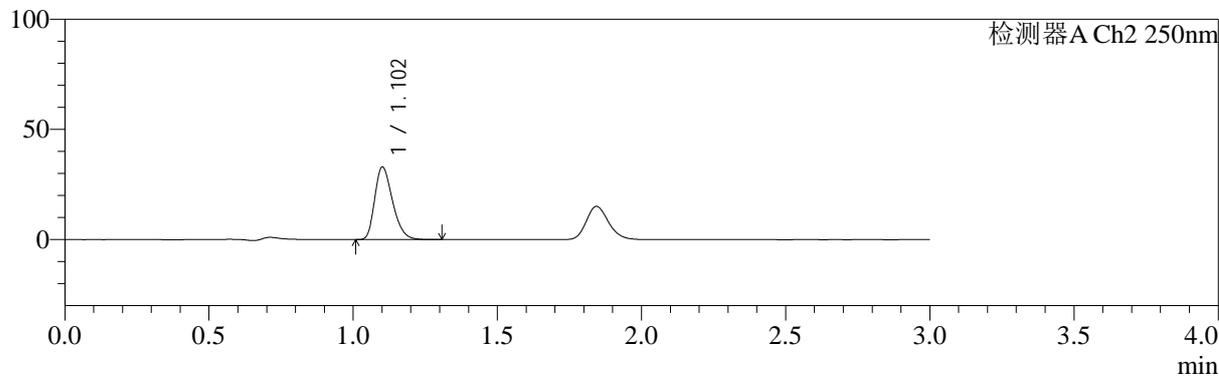
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-84-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:27:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	102179	100.000	19062	2765	1.189	--
总计		102179	100.000	19062			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	141498	100.000	32702	1524	1.296	--
总计		141498	100.000	32702			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



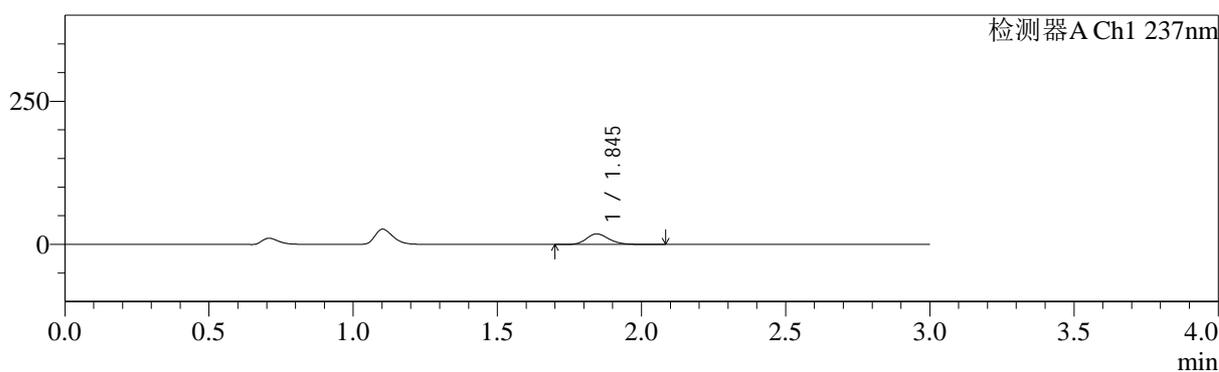
SMF-227

<样品信息>

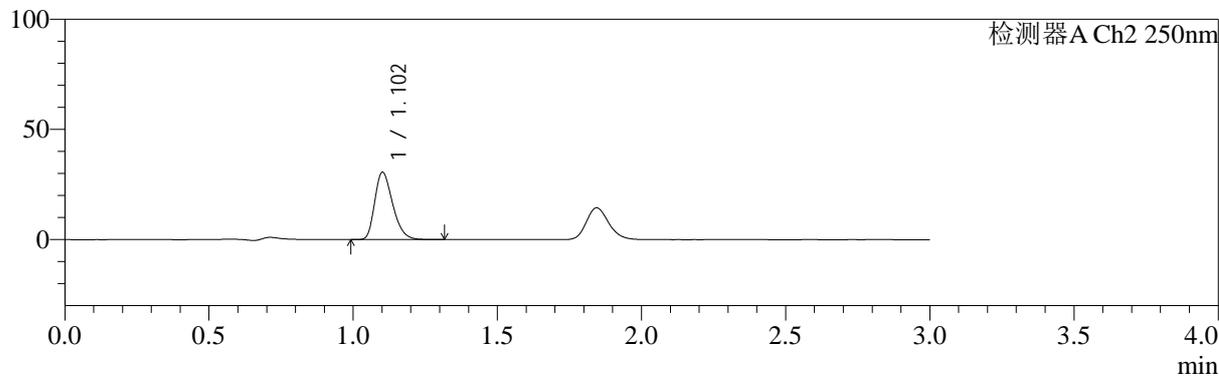
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-85-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:30:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	98376	100.000	18309	2748	1.189	--
总计		98376	100.000	18309			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	131820	100.000	30370	1511	1.295	--
总计		131820	100.000	30370			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



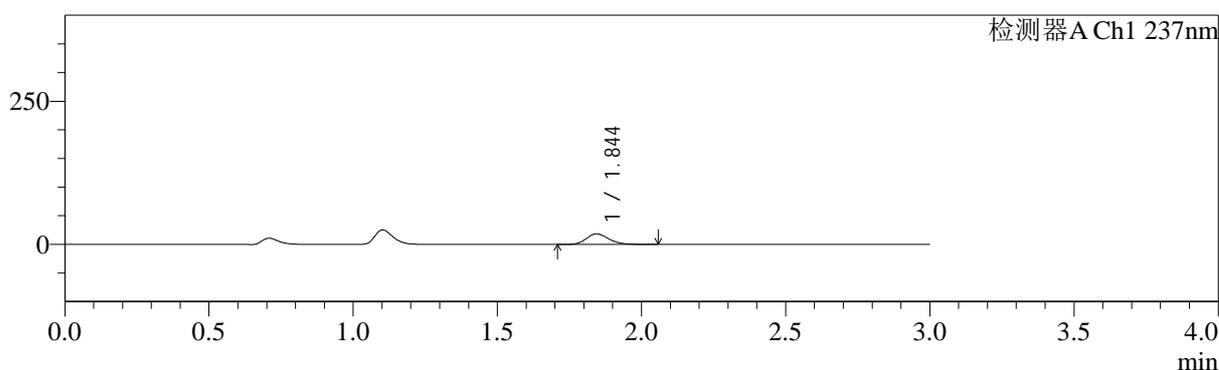
SMF-227

<样品信息>

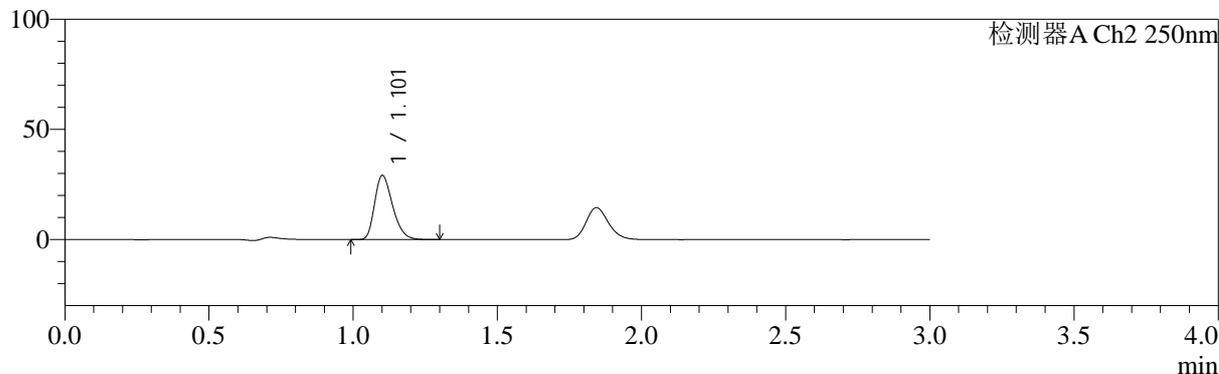
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-86-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:33:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	98827	100.000	18343	2739	1.192	--
总计		98827	100.000	18343			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	126081	100.000	28884	1499	1.299	--
总计		126081	100.000	28884			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



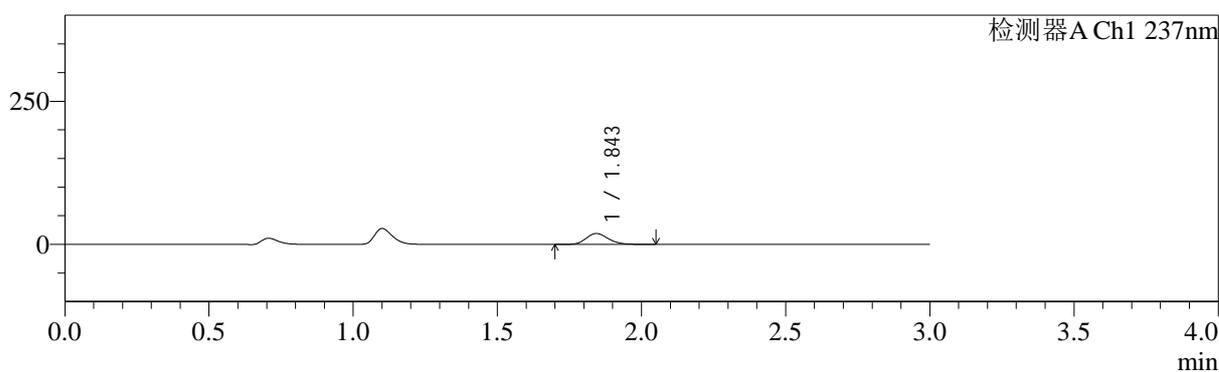
SMF-227

<样品信息>

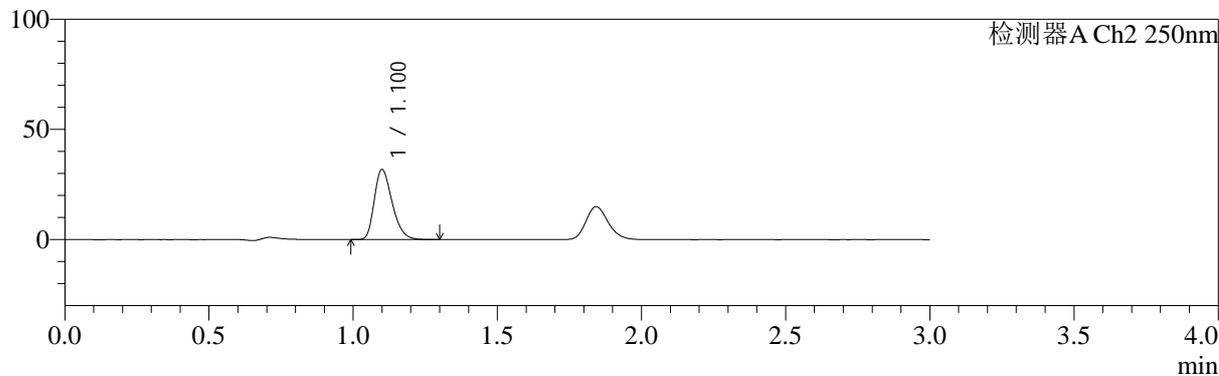
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-87-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:37:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	101158	100.000	18846	2769	1.191	--
总计		101158	100.000	18846			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	136924	100.000	31594	1514	1.299	--
总计		136924	100.000	31594			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



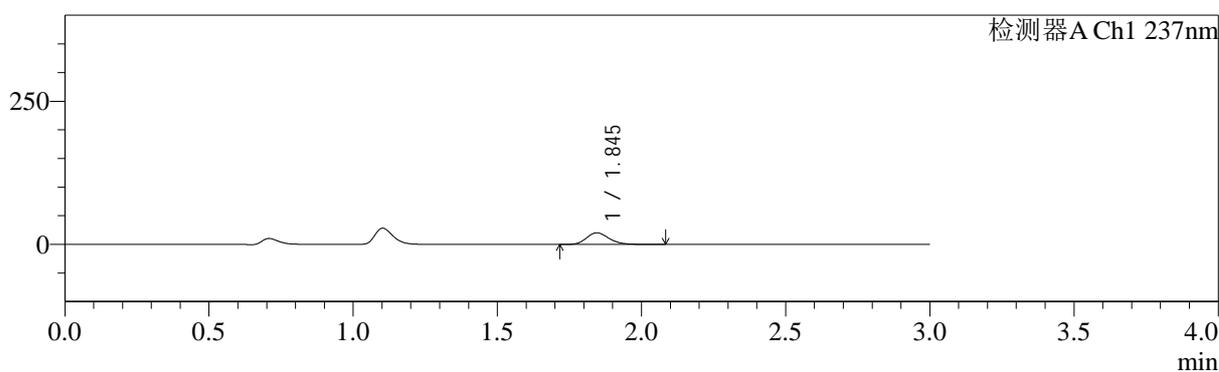
SMF-227

<样品信息>

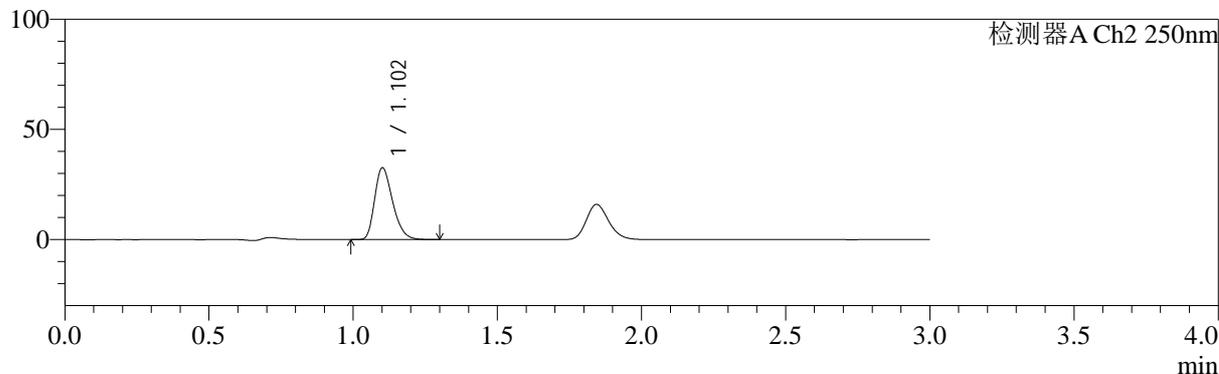
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-88-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:40:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	108816	100.000	20208	2737	1.191	--
总计		108816	100.000	20208			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	141147	100.000	32333	1498	1.296	--
总计		141147	100.000	32333			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



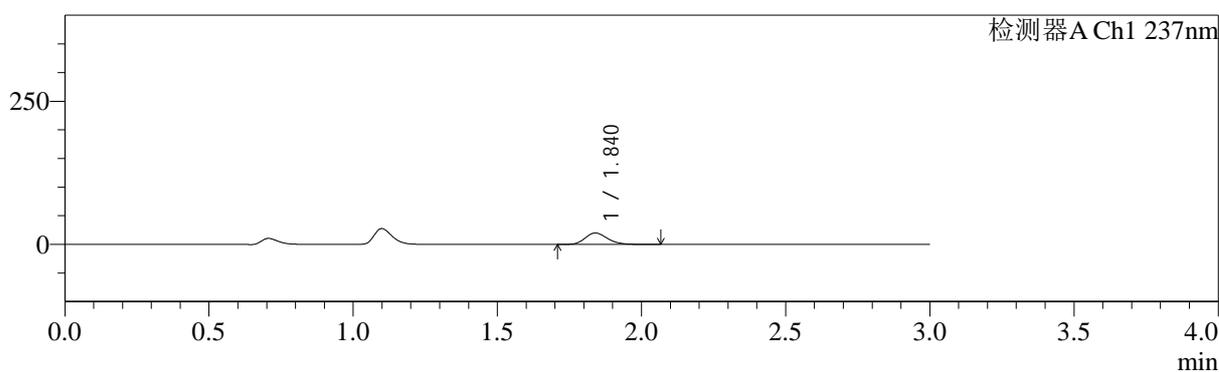
SMF-227

<样品信息>

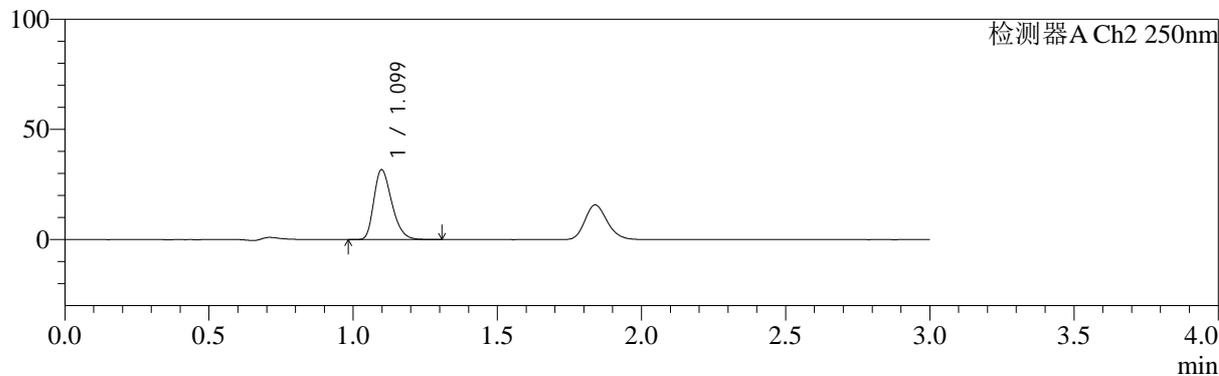
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-89-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:43:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	106802	100.000	19925	2739	1.191	--
总计		106802	100.000	19925			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.099	137085	100.000	31646	1498	1.295	--
总计		137085	100.000	31646			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



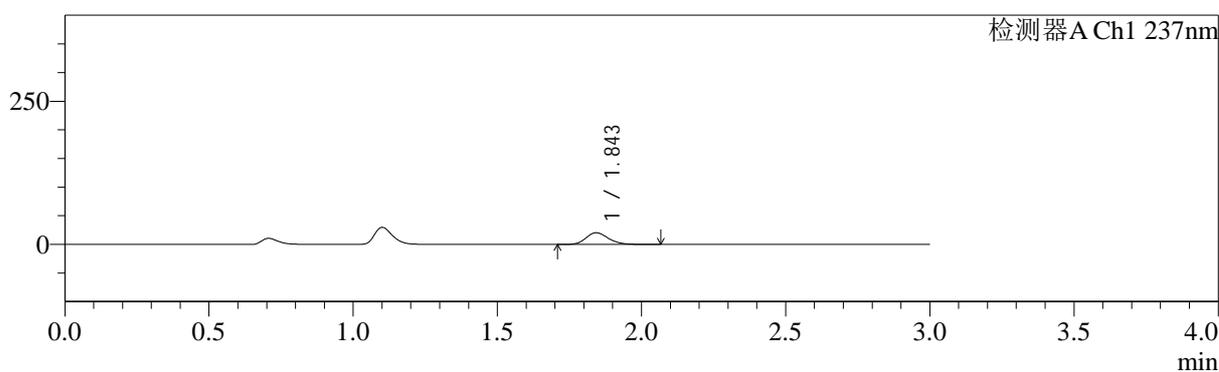
SMF-227

<样品信息>

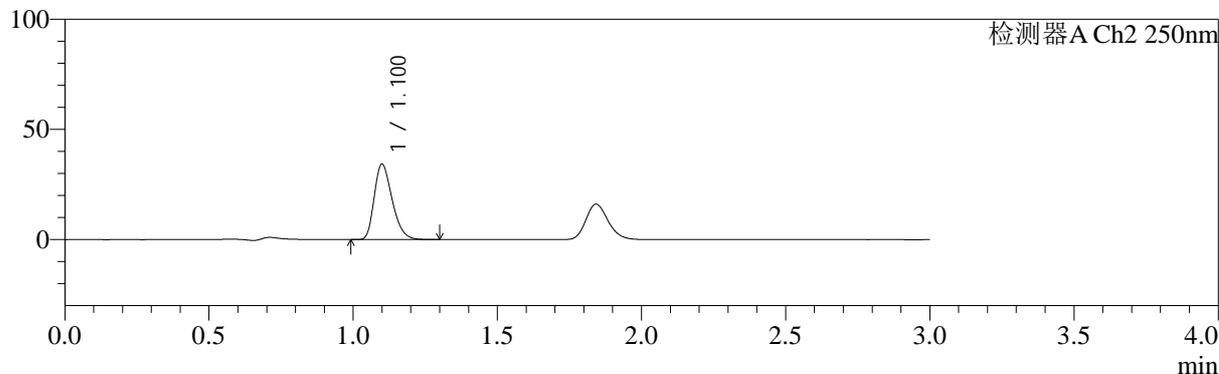
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-90-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:47:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:07:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	109070	100.000	20238	2753	1.190	--
总计		109070	100.000	20238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	147756	100.000	34030	1504	1.297	--
总计		147756	100.000	34030			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



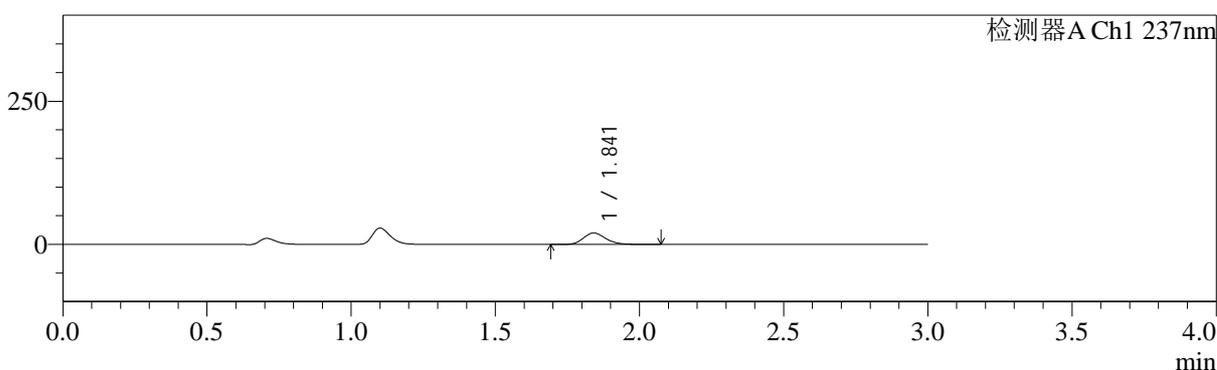
SMF-227

<样品信息>

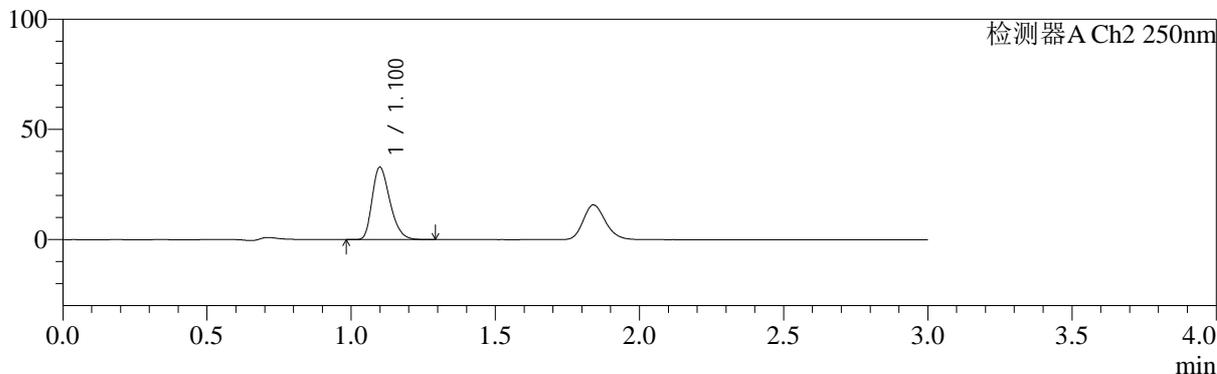
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-91-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:50:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	106319	100.000	19920	2776	1.189	--
总计		106319	100.000	19920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	140875	100.000	32710	1526	1.296	--
总计		140875	100.000	32710			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



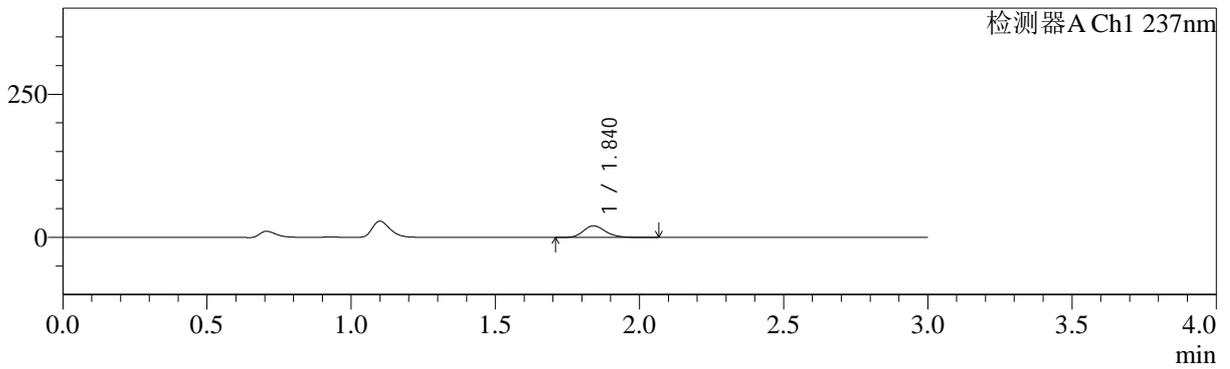
SMF-227

<样品信息>

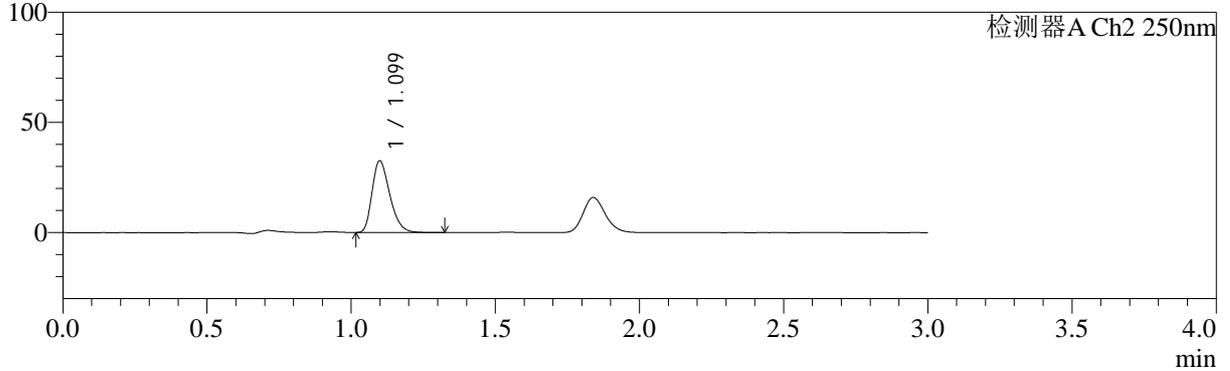
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-92-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 19:54:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	107378	100.000	20170	2788	1.188	--
总计		107378	100.000	20170			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.099	139148	100.000	32437	1537	1.300	--
总计		139148	100.000	32437			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



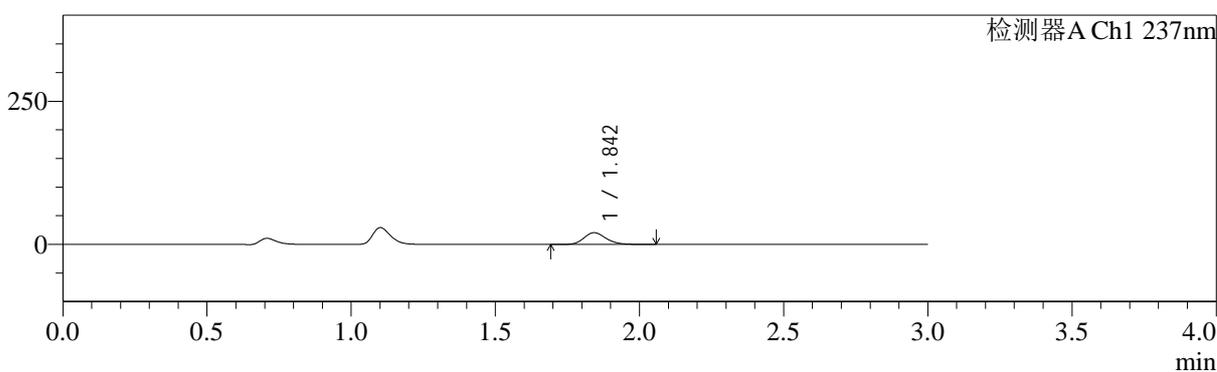
SMF-227

<样品信息>

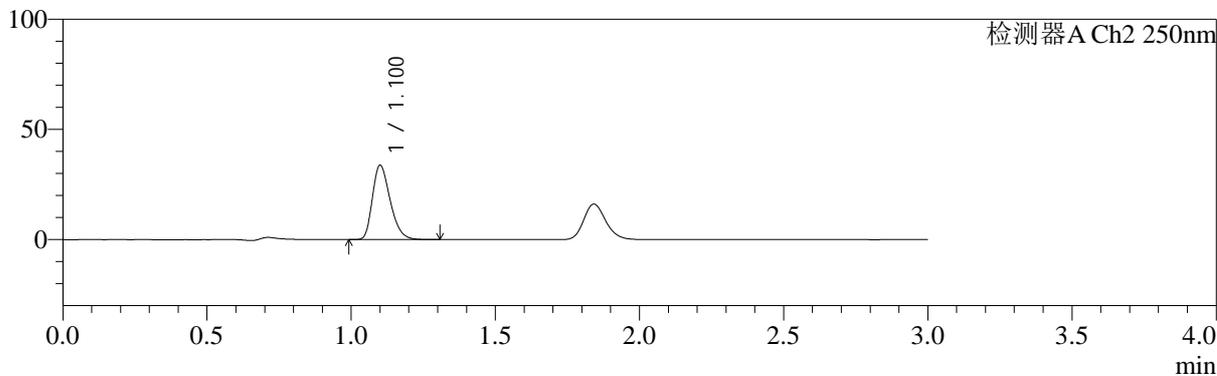
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-93-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:57:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	108075	100.000	20304	2812	1.186	--
总计		108075	100.000	20304			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	144069	100.000	33437	1542	1.296	--
总计		144069	100.000	33437			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



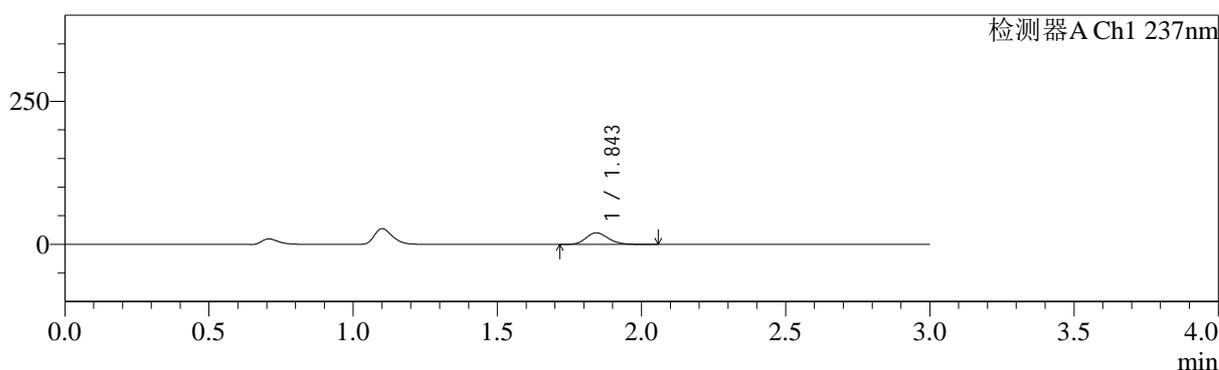
SMF-227

<样品信息>

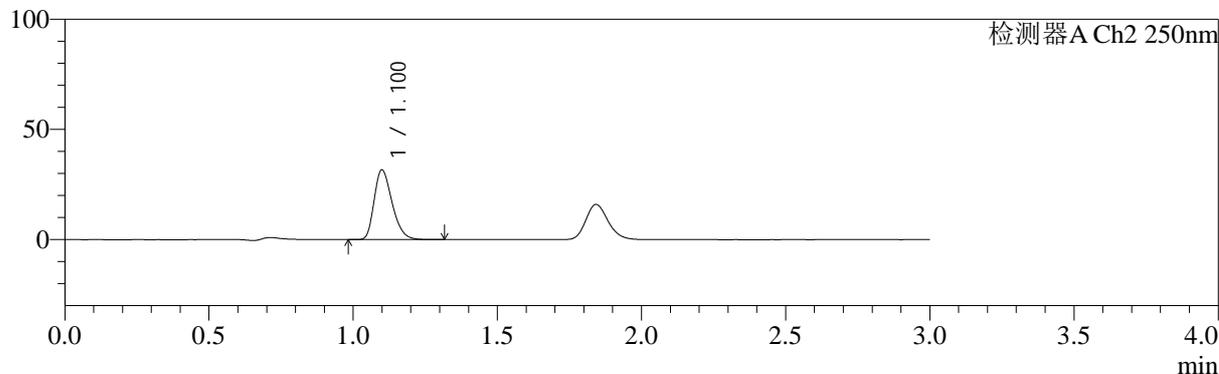
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-94-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:00:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	108050	100.000	20126	2766	1.187	--
总计		108050	100.000	20126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	136779	100.000	31478	1502	1.292	--
总计		136779	100.000	31478			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



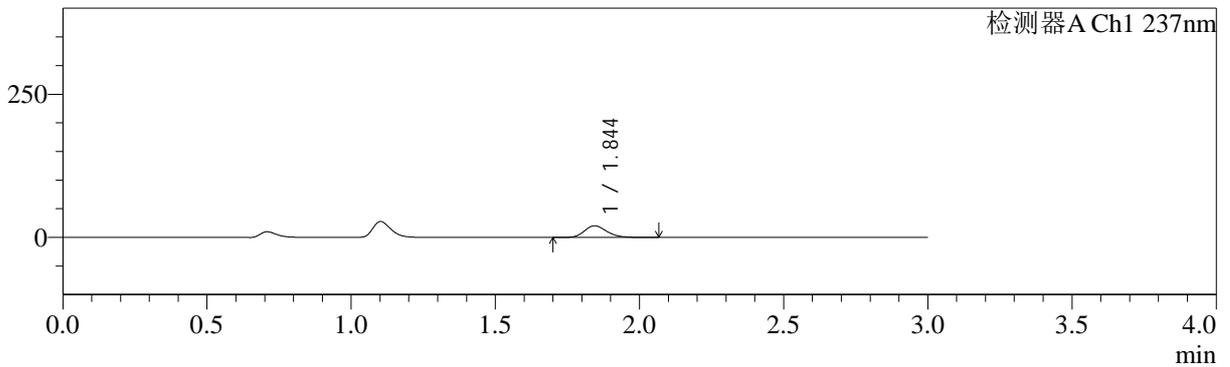
SMF-227

<样品信息>

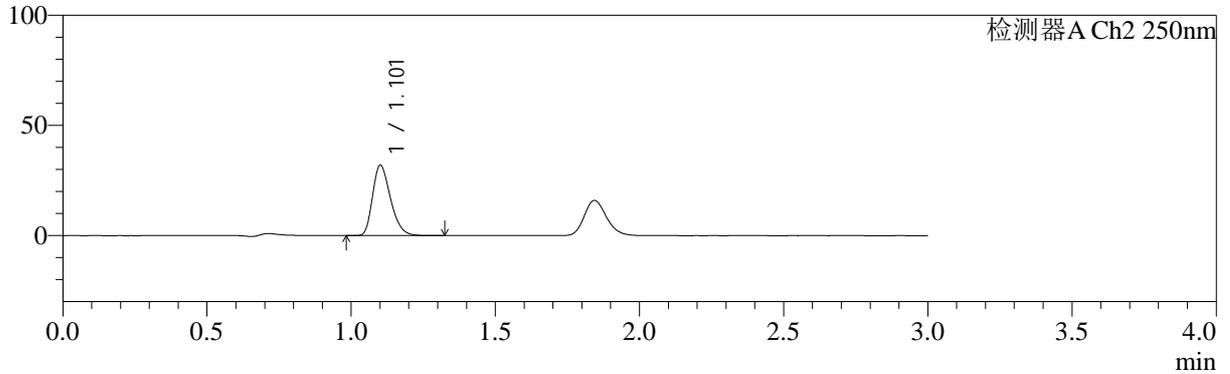
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-95-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:04:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	108254	100.000	20210	2767	1.187	--
总计		108254	100.000	20210			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	137636	100.000	31608	1508	1.293	--
总计		137636	100.000	31608			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



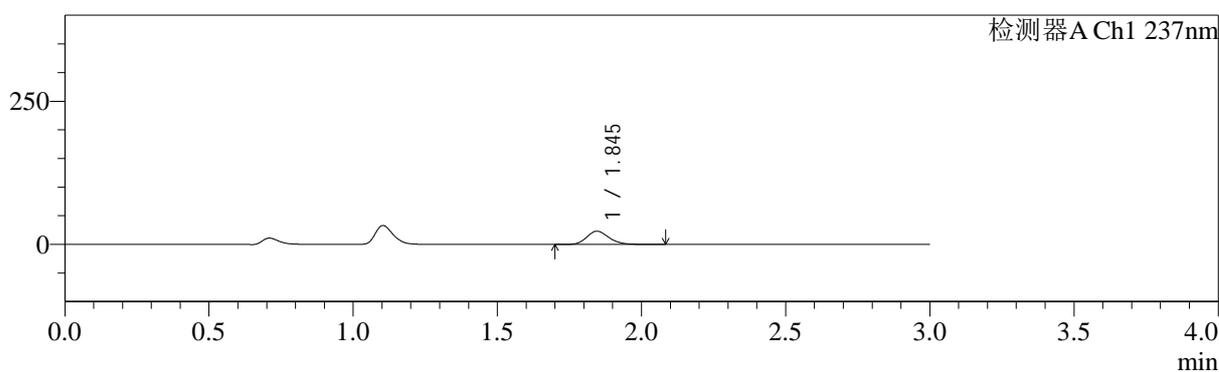
SMF-227

<样品信息>

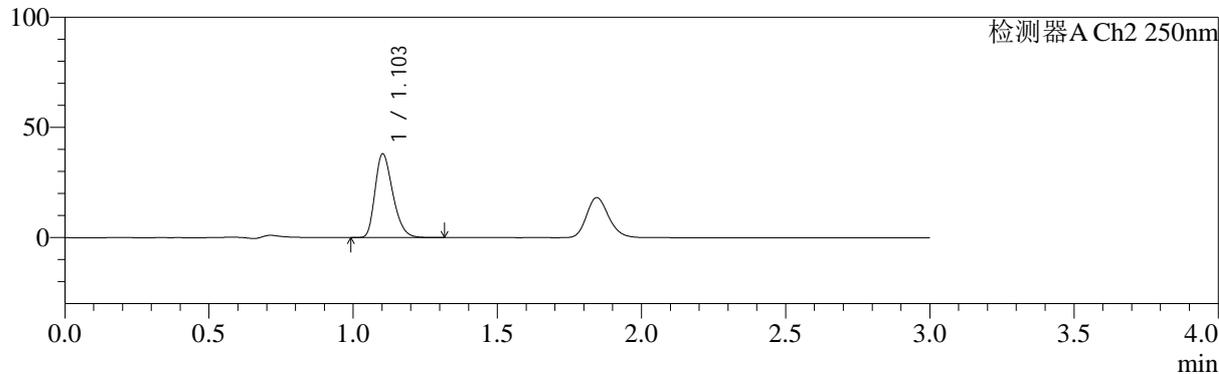
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-96-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:07:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	122561	100.000	23017	2797	1.185	--
总计		122561	100.000	23017			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	162539	100.000	37886	1544	1.291	--
总计		162539	100.000	37886			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



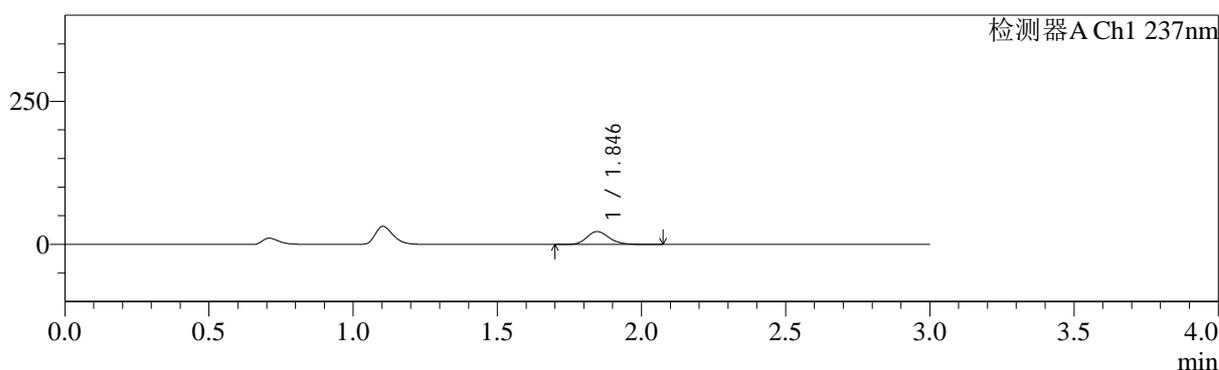
SMF-227

<样品信息>

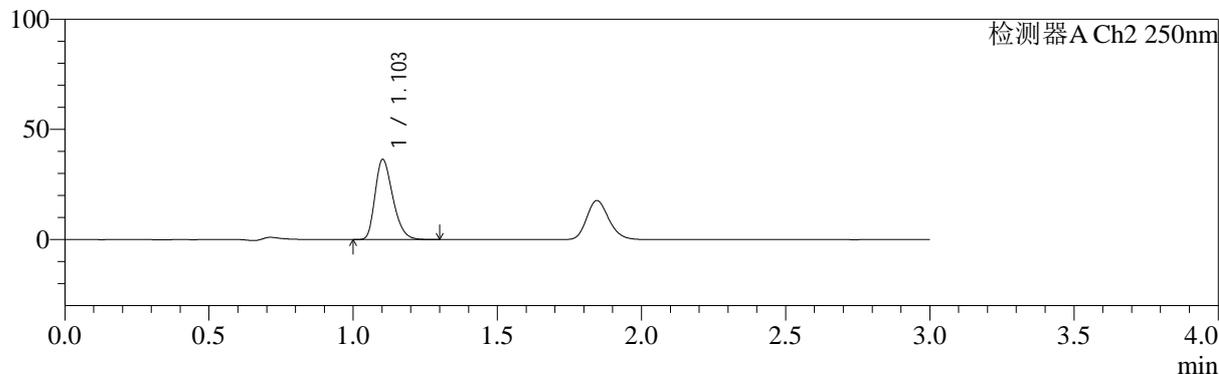
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-97-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:11:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	119447	100.000	22451	2796	1.185	--
总计		119447	100.000	22451			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	155450	100.000	36216	1541	1.291	--
总计		155450	100.000	36216			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



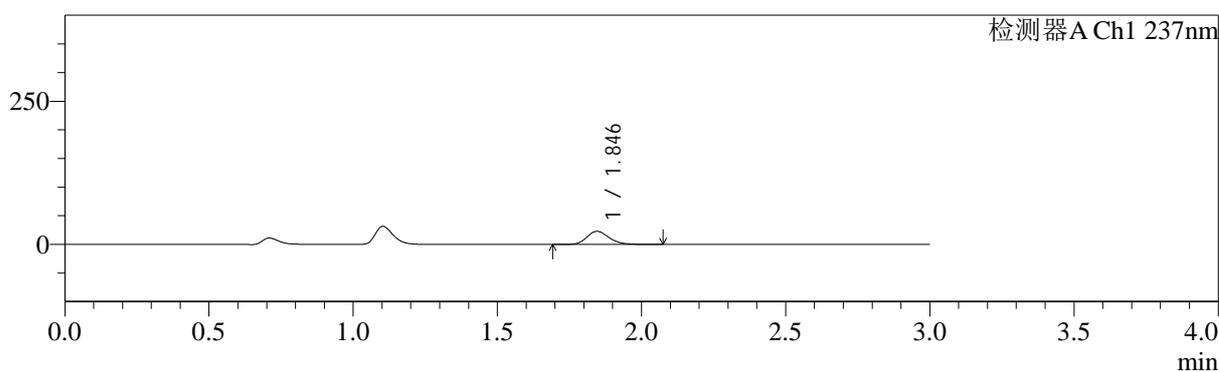
SMF-227

<样品信息>

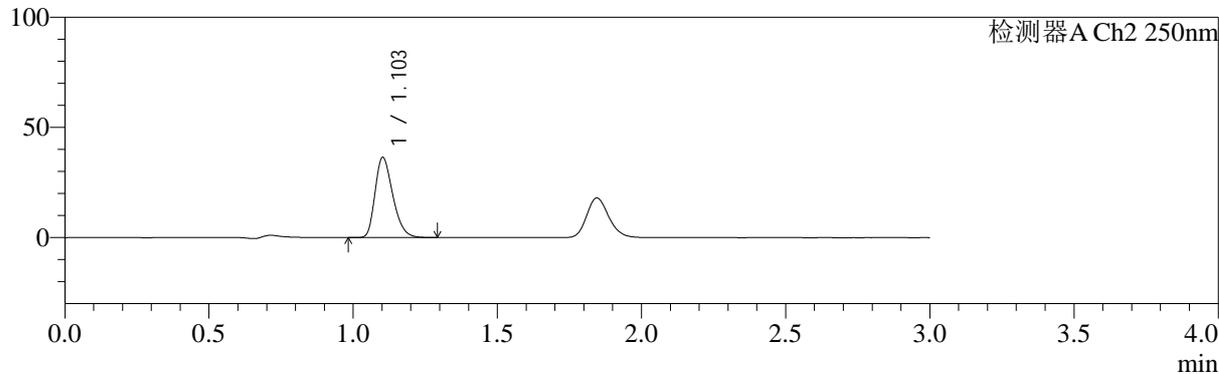
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-98-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:14:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	121310	100.000	22779	2792	1.184	--
总计		121310	100.000	22779			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	155345	100.000	36243	1547	1.292	--
总计		155345	100.000	36243			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



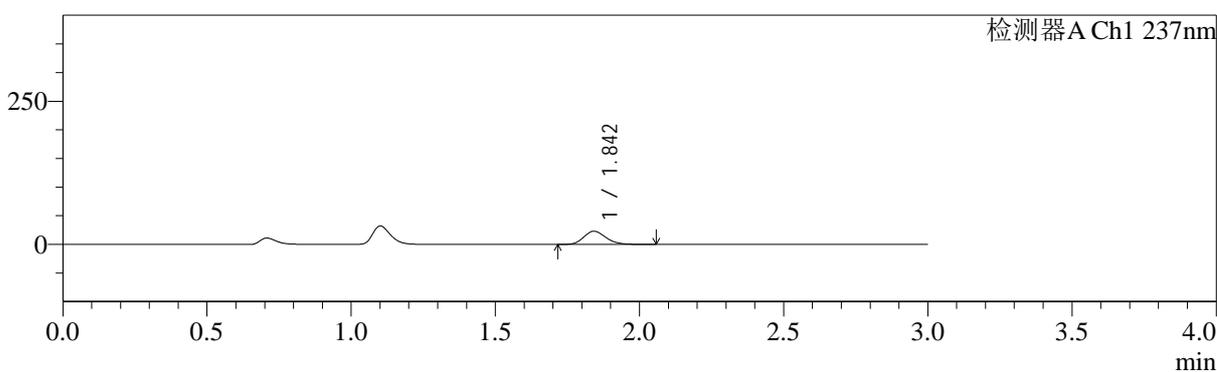
SMF-227

<样品信息>

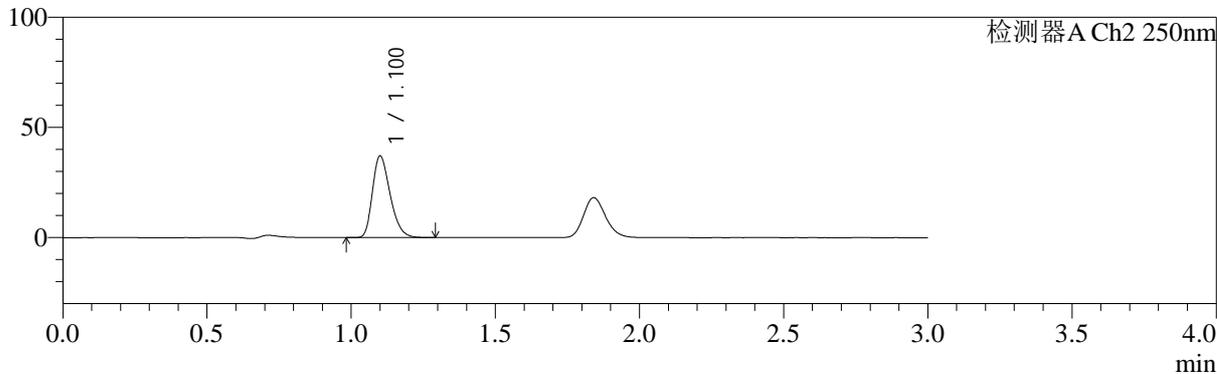
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-99-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:17:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	122015	100.000	22906	2800	1.186	--
总计		122015	100.000	22906			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	157886	100.000	36729	1547	1.293	--
总计		157886	100.000	36729			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



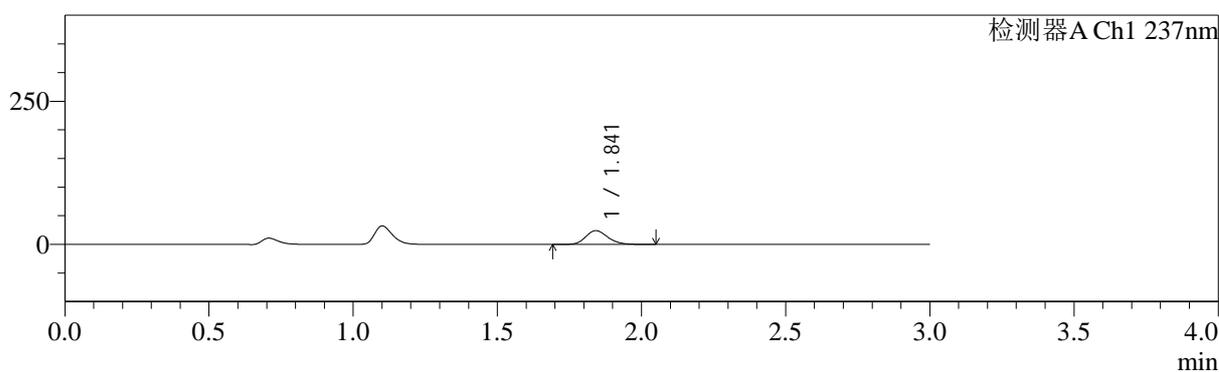
SMF-227

<样品信息>

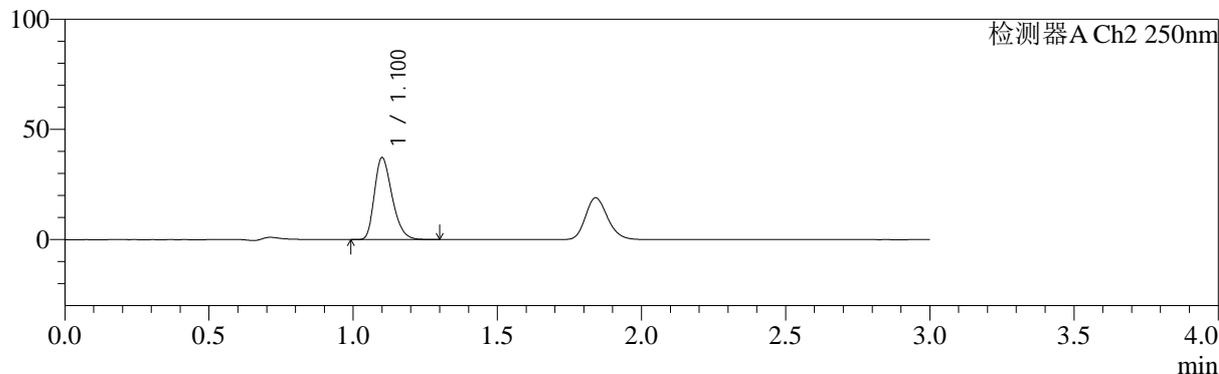
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-100-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:21:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	127314	100.000	23913	2797	1.185	--
总计		127314	100.000	23913			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	158662	100.000	36878	1542	1.295	--
总计		158662	100.000	36878			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



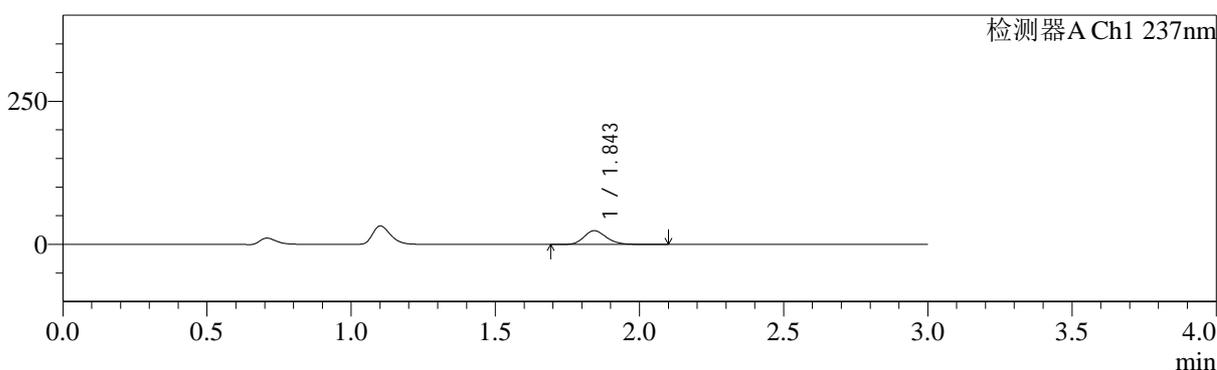
SMF-227

<样品信息>

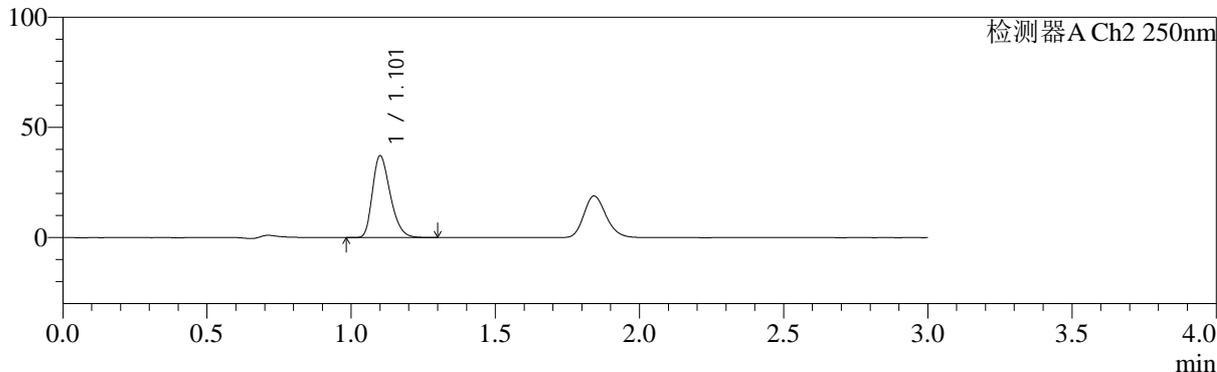
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-101-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:24:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	128079	100.000	23811	2768	1.188	--
总计		128079	100.000	23811			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	159302	100.000	36784	1528	1.296	--
总计		159302	100.000	36784			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



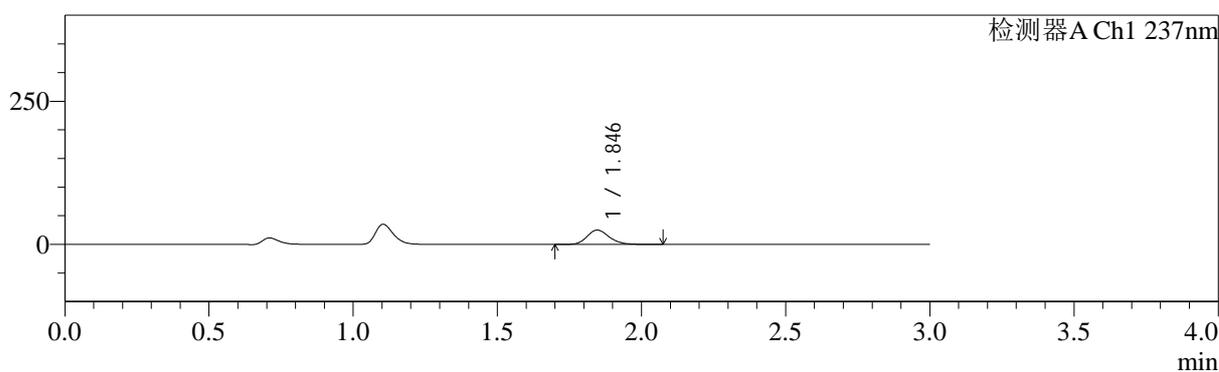
SMF-227

<样品信息>

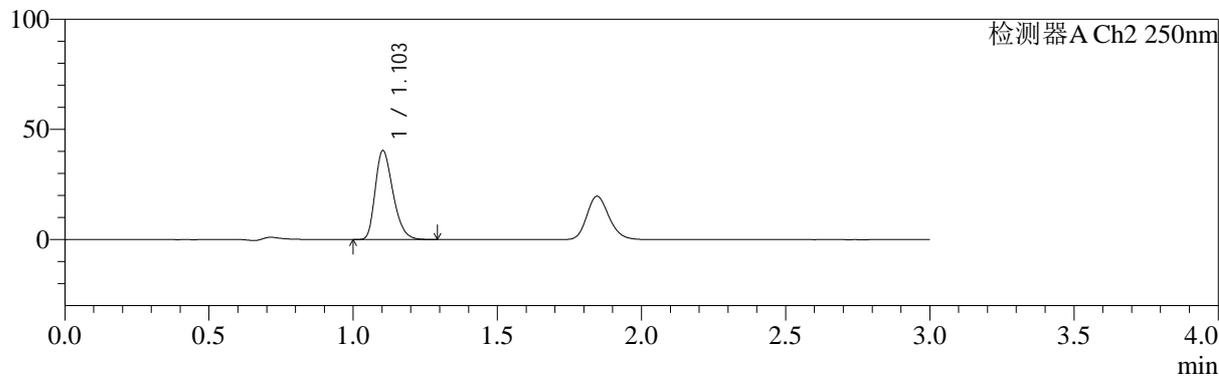
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-102-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:28:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	132878	100.000	24937	2792	1.188	--
总计		132878	100.000	24937			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	172993	100.000	40325	1539	1.294	--
总计		172993	100.000	40325			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



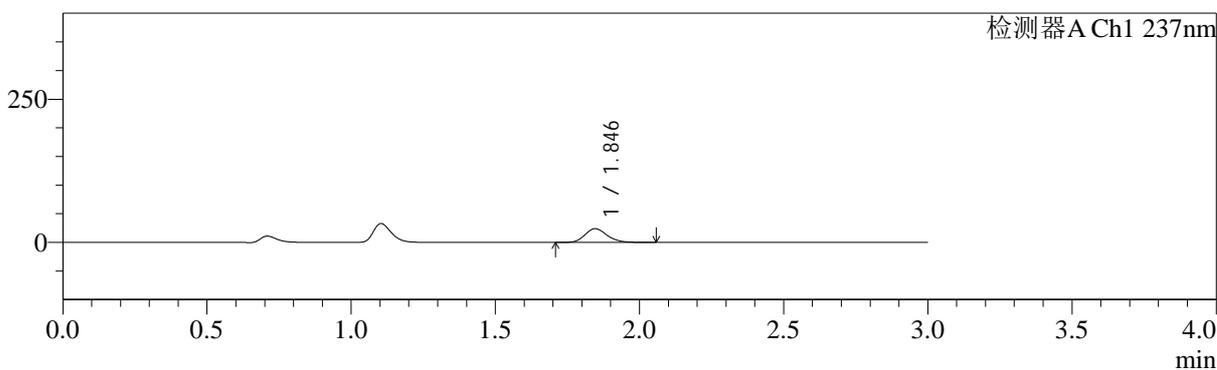
SMF-227

<样品信息>

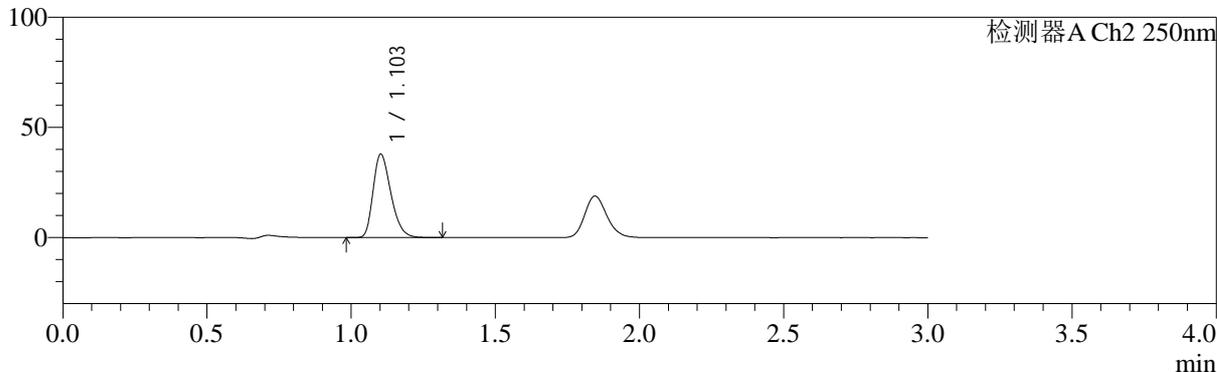
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-103-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:31:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	126917	100.000	23841	2793	1.185	--
总计		126917	100.000	23841			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	162439	100.000	37719	1529	1.294	--
总计		162439	100.000	37719			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



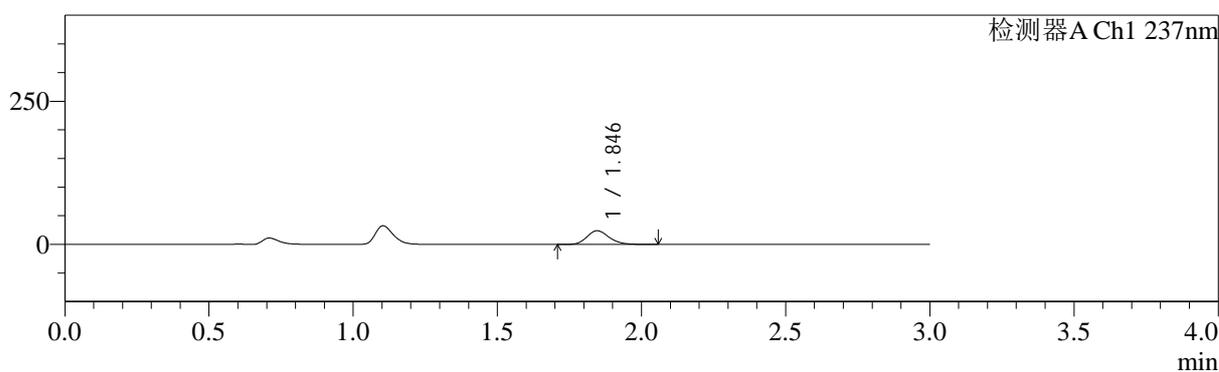
SMF-227

<样品信息>

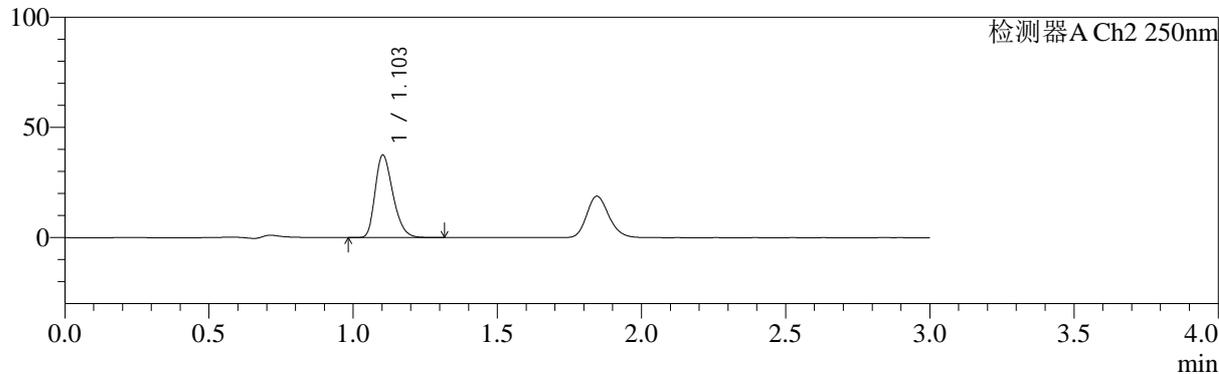
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-104-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:34:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	126849	100.000	23808	2787	1.187	--
总计		126849	100.000	23808			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	160727	100.000	37343	1532	1.291	--
总计		160727	100.000	37343			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



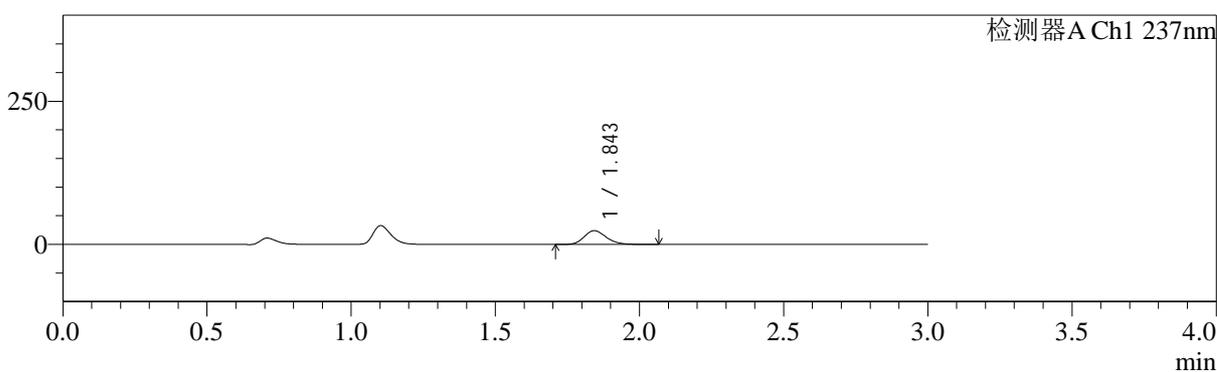
SMF-227

<样品信息>

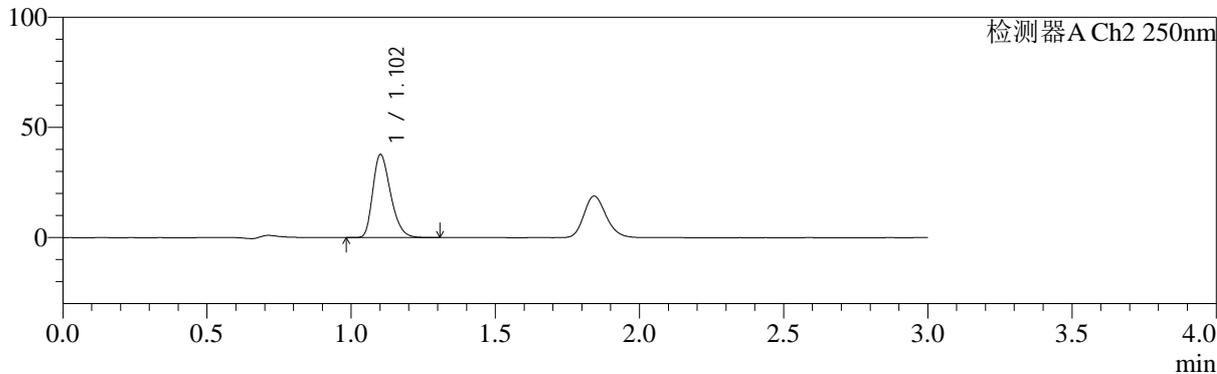
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-105-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:38:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	127260	100.000	23773	2785	1.187	--
总计		127260	100.000	23773			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	162024	100.000	37484	1526	1.295	--
总计		162024	100.000	37484			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



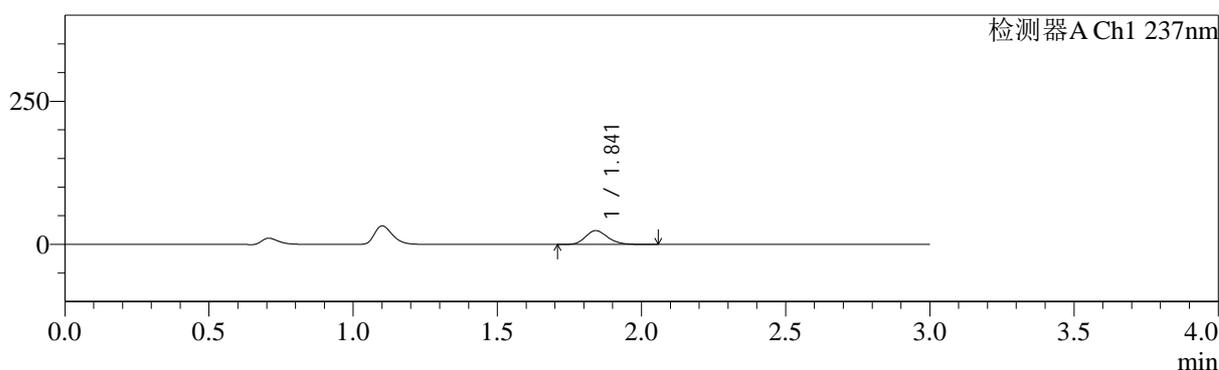
SMF-227

<样品信息>

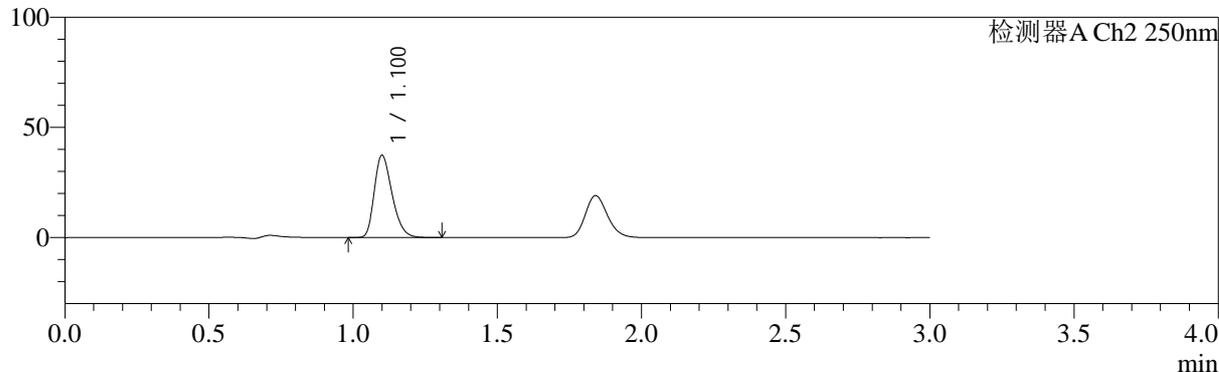
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-106-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:41:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	128188	100.000	24040	2785	1.185	--
总计		128188	100.000	24040			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	160349	100.000	37095	1522	1.295	--
总计		160349	100.000	37095			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



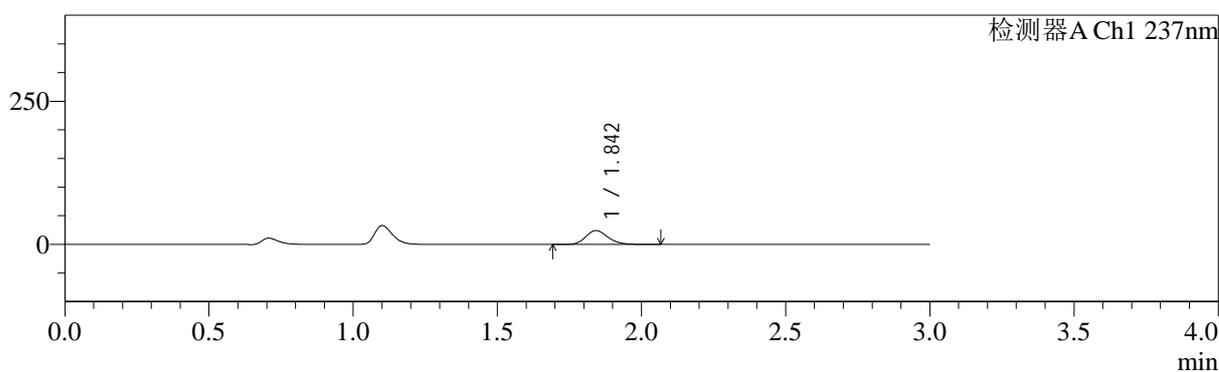
SMF-227

<样品信息>

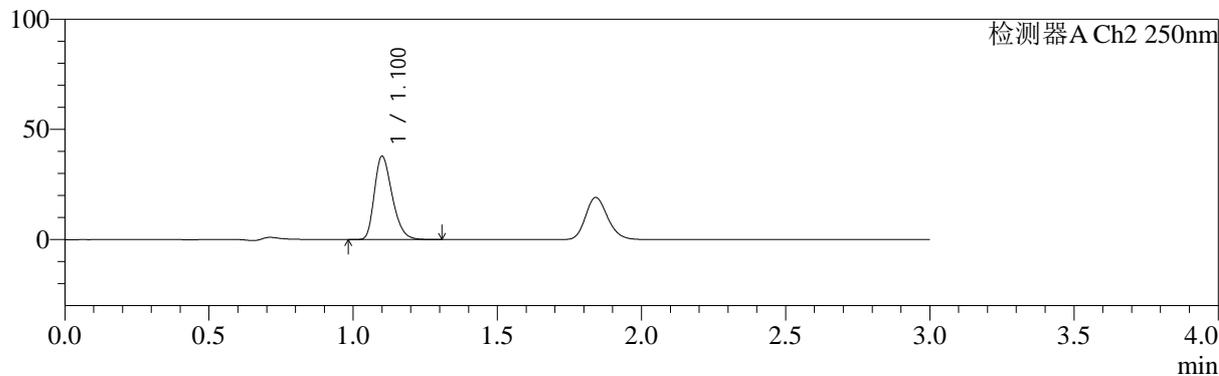
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-107-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:45:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	128572	100.000	24099	2795	1.185	--
总计		128572	100.000	24099			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	162232	100.000	37523	1527	1.297	--
总计		162232	100.000	37523			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



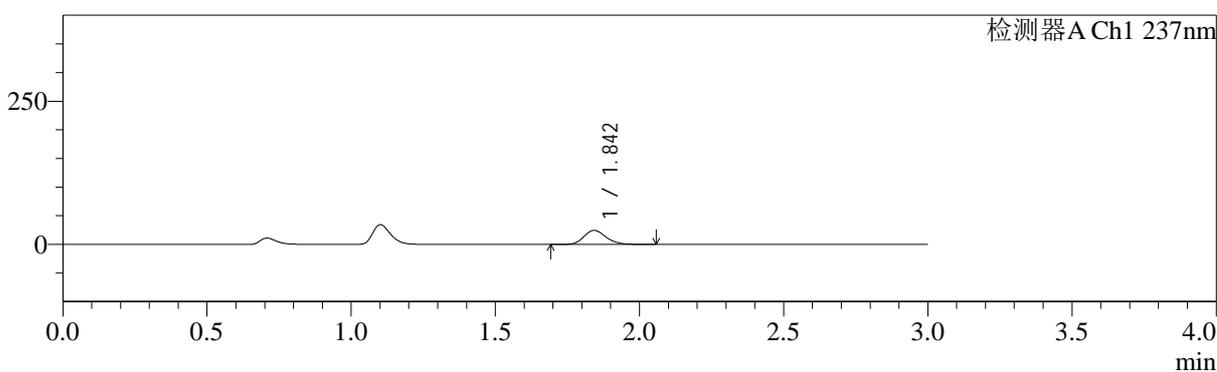
SMF-227

<样品信息>

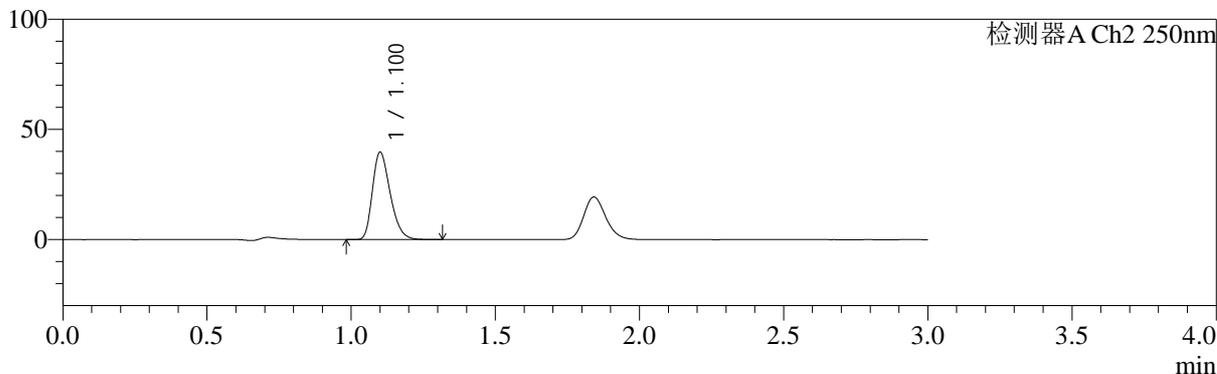
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-108-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:48:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	130281	100.000	24363	2786	1.187	--
总计		130281	100.000	24363			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	169952	100.000	39328	1531	1.297	--
总计		169952	100.000	39328			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



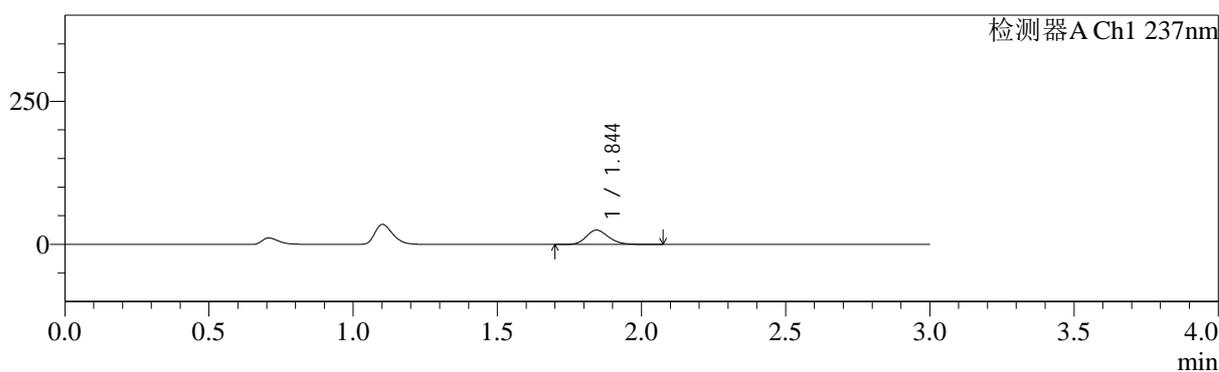
SMF-227

<样品信息>

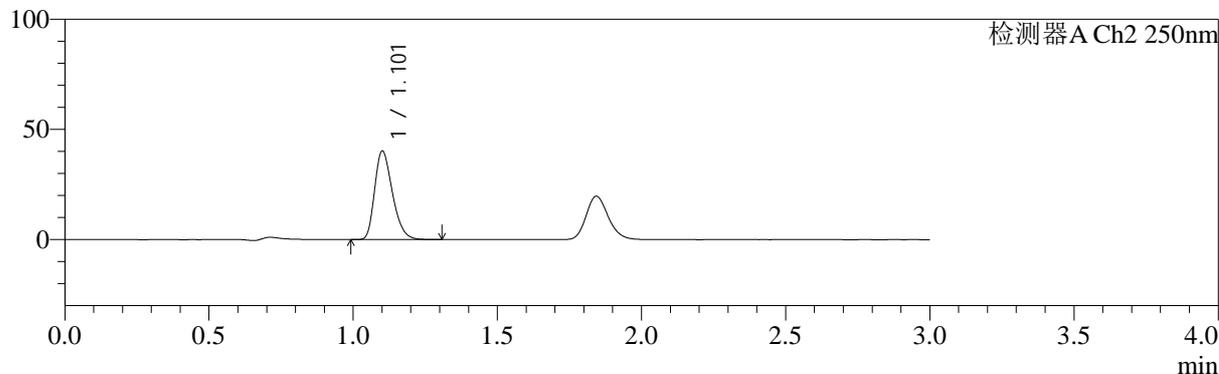
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-109-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:51:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	132738	100.000	24834	2787	1.186	--
总计		132738	100.000	24834			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	171997	100.000	39833	1536	1.296	--
总计		171997	100.000	39833			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



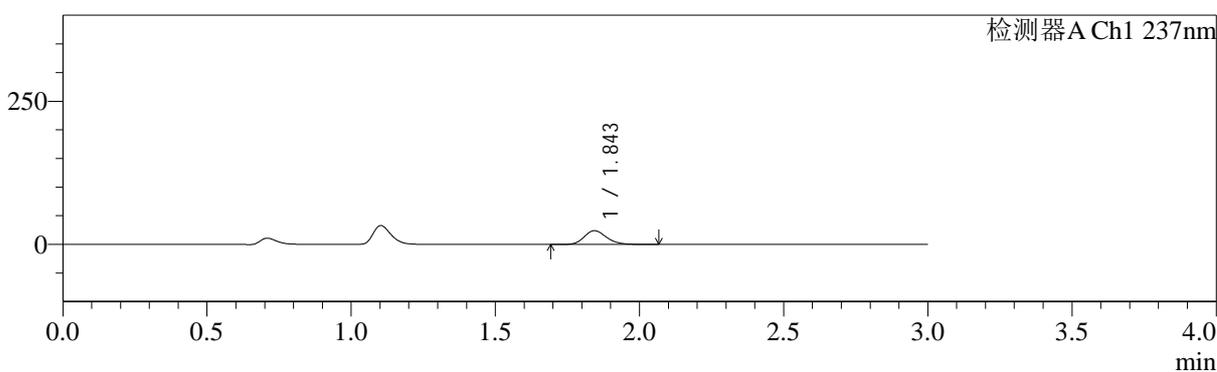
SMF-227

<样品信息>

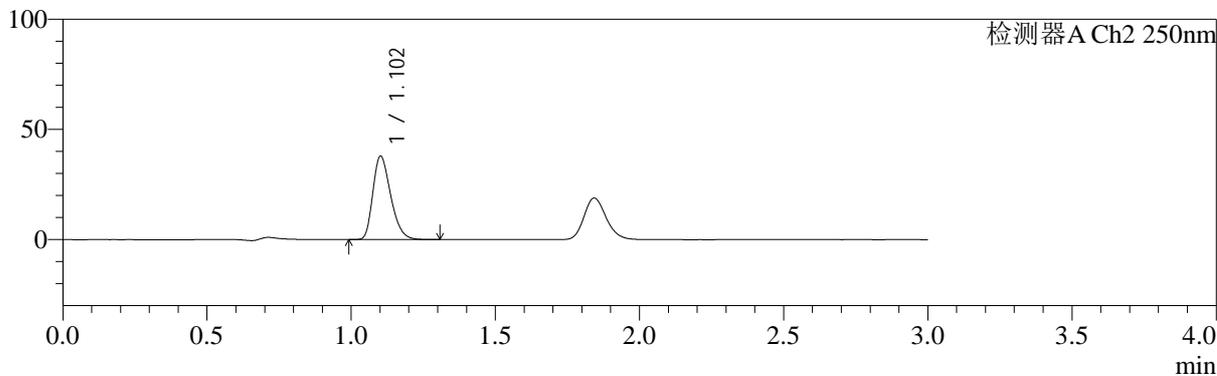
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-110-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:55:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	127627	100.000	23805	2772	1.185	--
总计		127627	100.000	23805			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	162564	100.000	37657	1526	1.294	--
总计		162564	100.000	37657			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



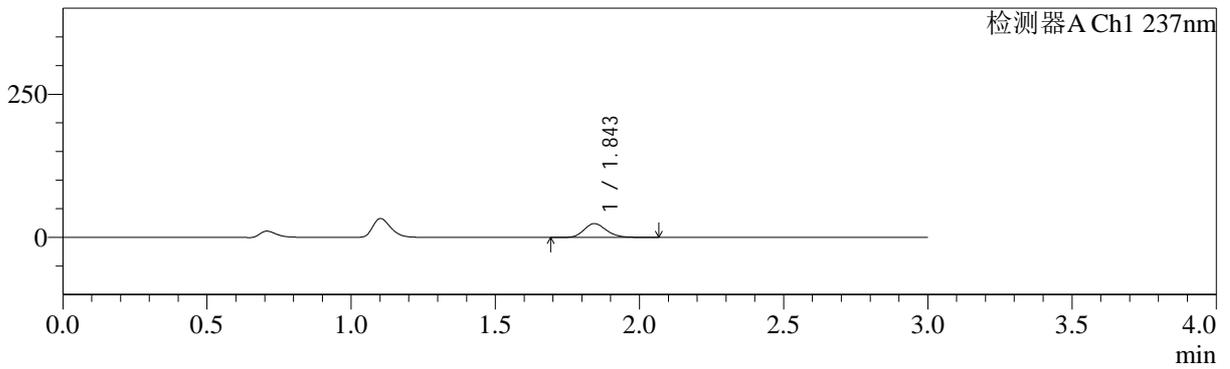
SMF-227

<样品信息>

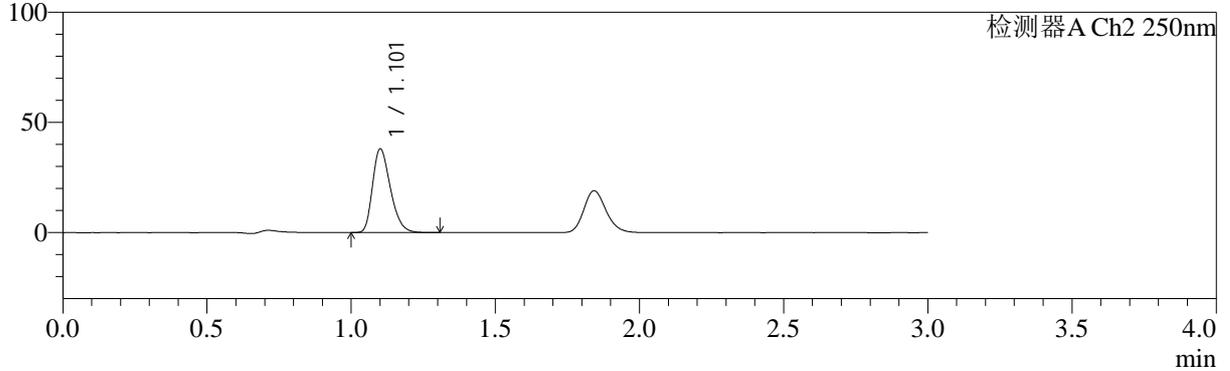
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-111-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 20:58:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:08:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	128681	100.000	23949	2770	1.185	--
总计		128681	100.000	23949			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	163618	100.000	37657	1519	1.295	--
总计		163618	100.000	37657			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



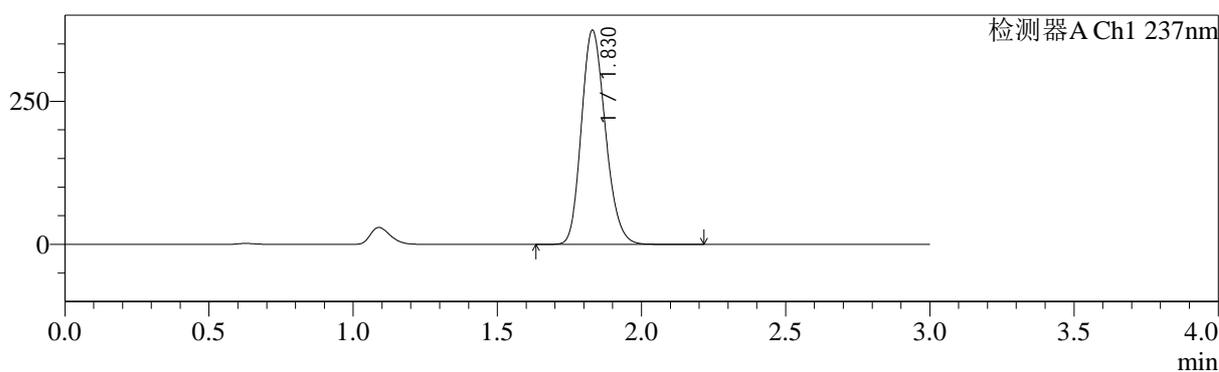
SMF-227

<样品信息>

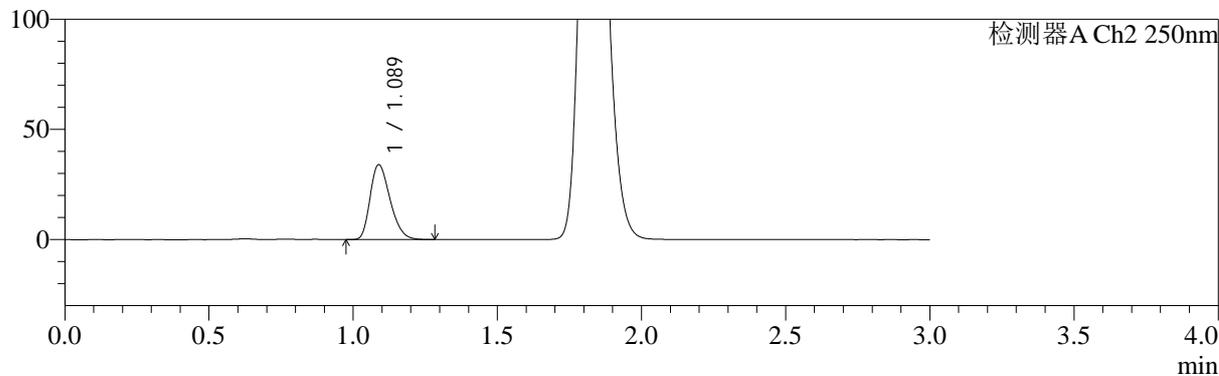
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-112-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:02:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2164736	100.000	373826	2308	1.183	--
总计		2164736	100.000	373826			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.089	163755	100.000	33983	1172	1.286	--
总计		163755	100.000	33983			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



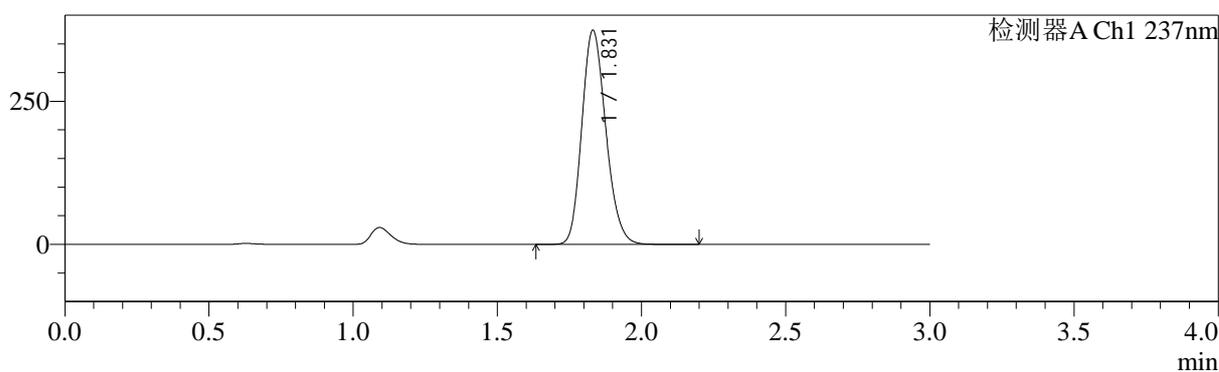
SMF-227

<样品信息>

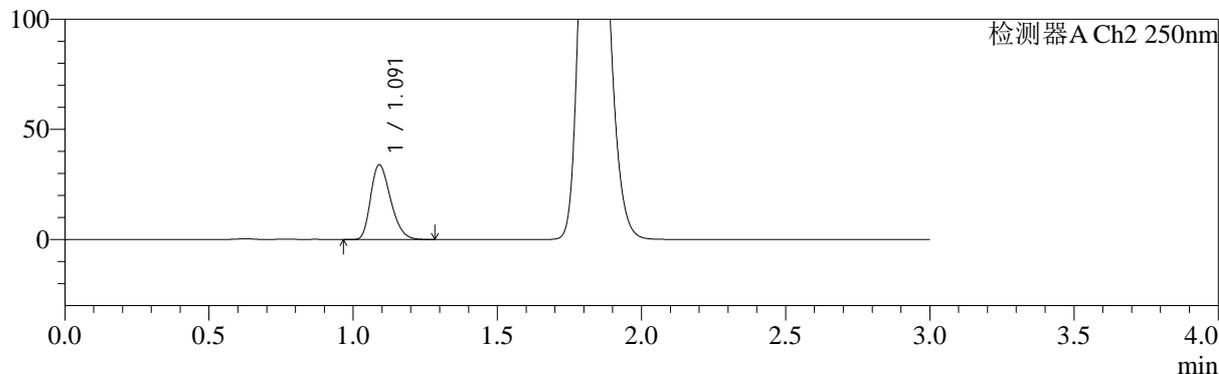
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-113-2 - zzp-25091401p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:05:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	2163749	100.000	373649	2312	1.182	--
总计		2163749	100.000	373649			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.091	163552	100.000	33869	1175	1.286	--
总计		163552	100.000	33869			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



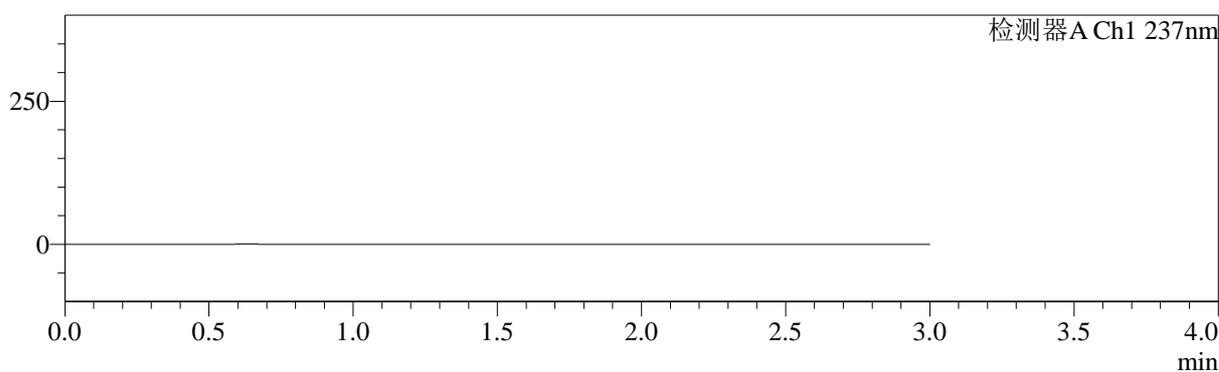
SMF-227

<样品信息>

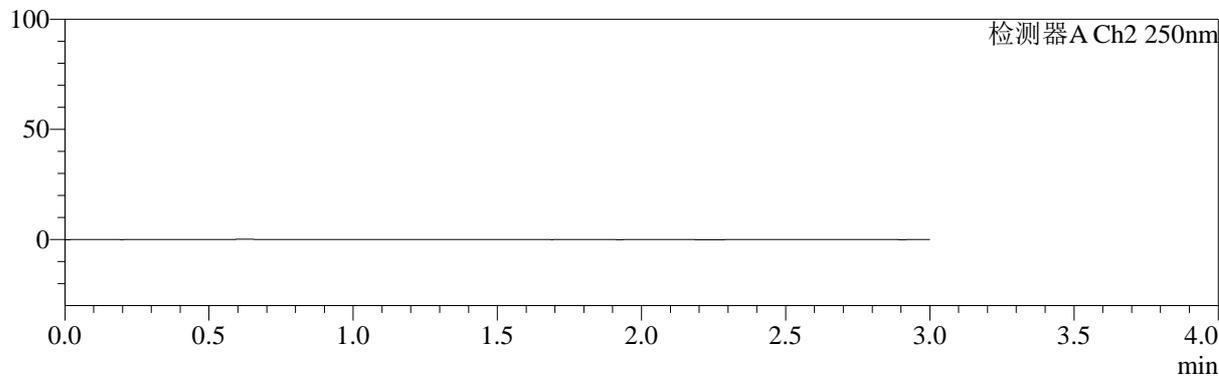
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-114-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:08:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

峰号	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113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



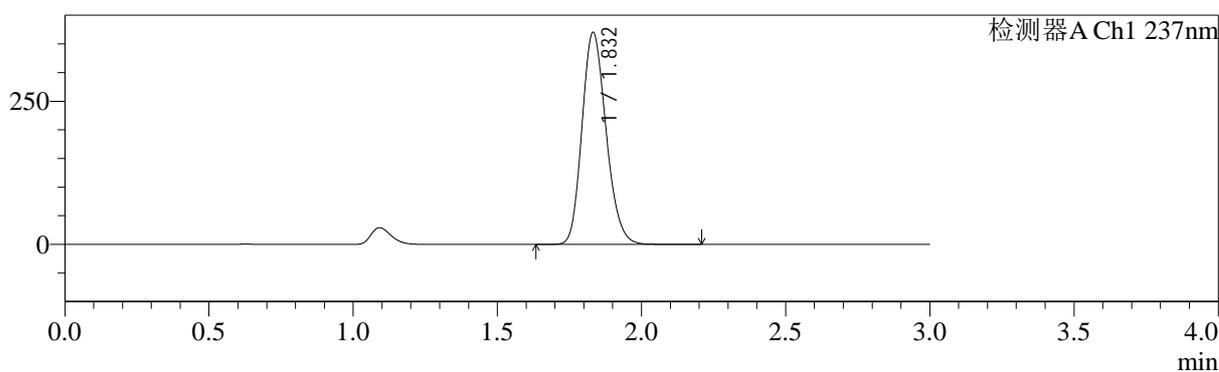
SMF-227

<样品信息>

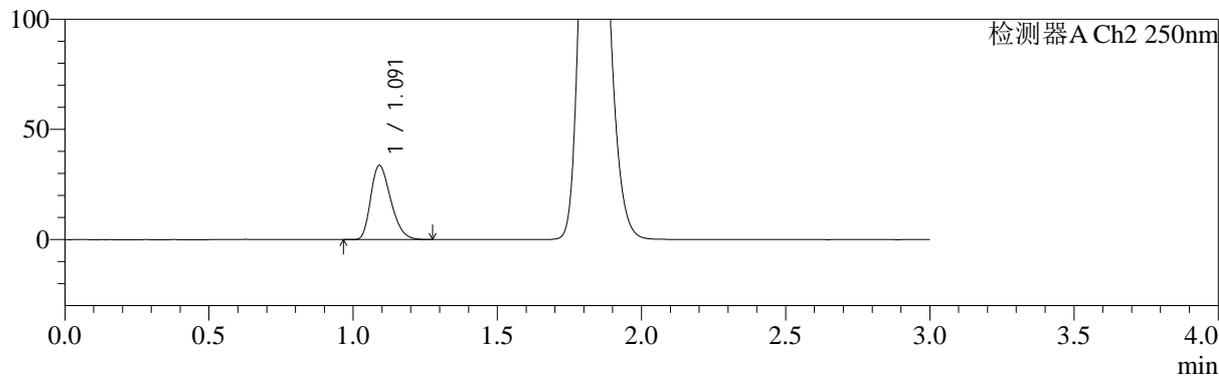
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-115-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:12:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	2149254	100.000	369706	2298	1.186	--
总计		2149254	100.000	369706			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.091	162940	100.000	33570	1166	1.290	--
总计		162940	100.000	33570			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



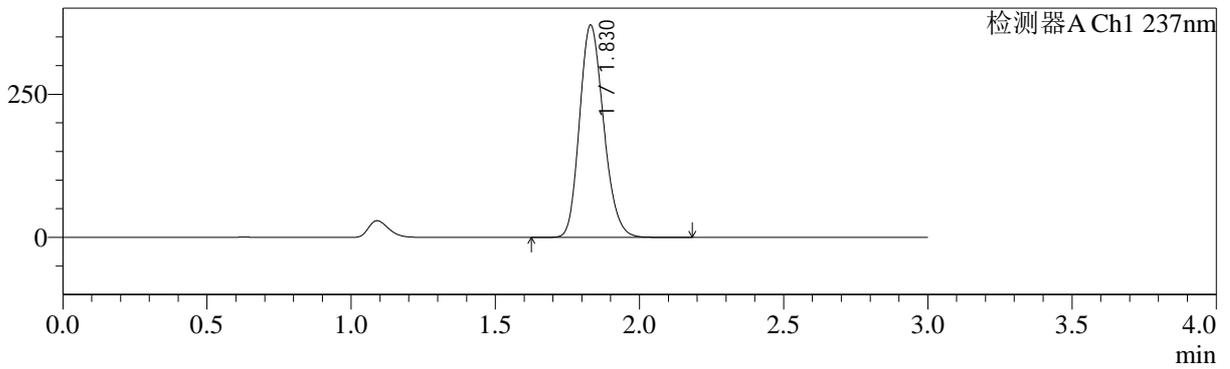
SMF-227

<样品信息>

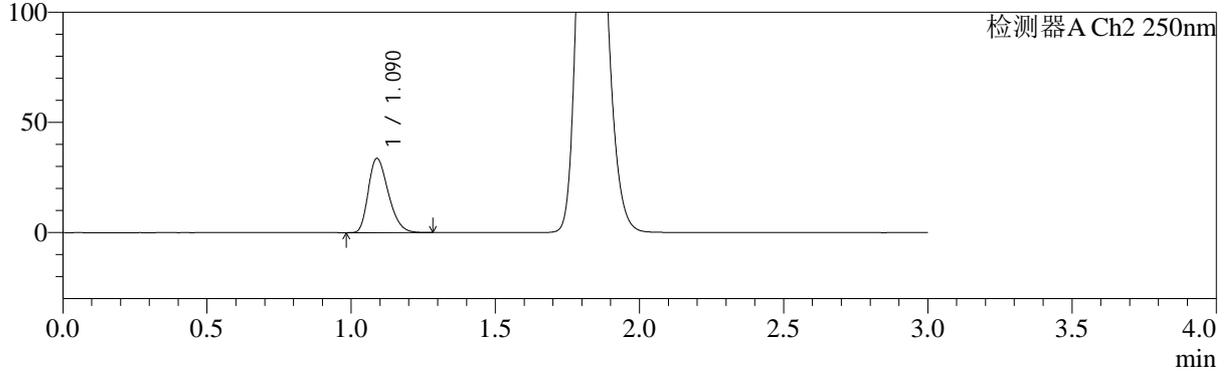
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-116-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:15:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2151820	100.000	370705	2295	1.185	--
总计		2151820	100.000	370705			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	162904	100.000	33695	1169	1.288	--
总计		162904	100.000	33695			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



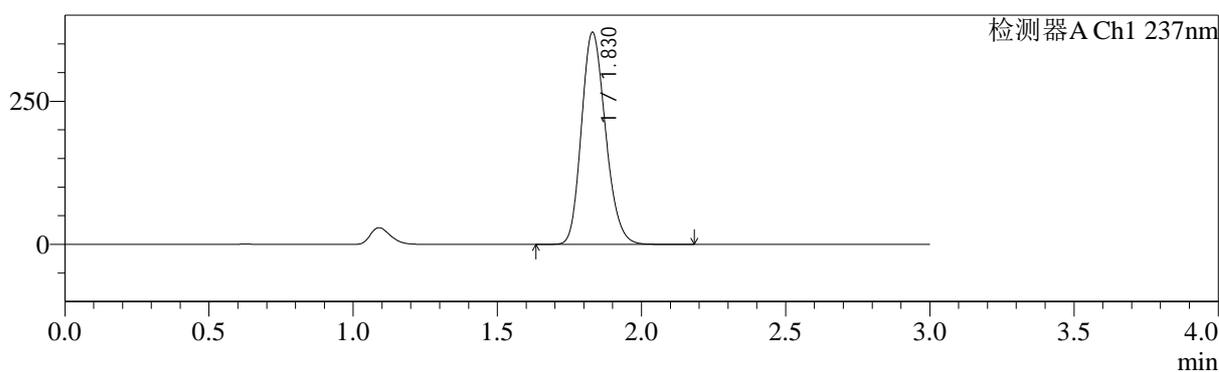
SMF-227

<样品信息>

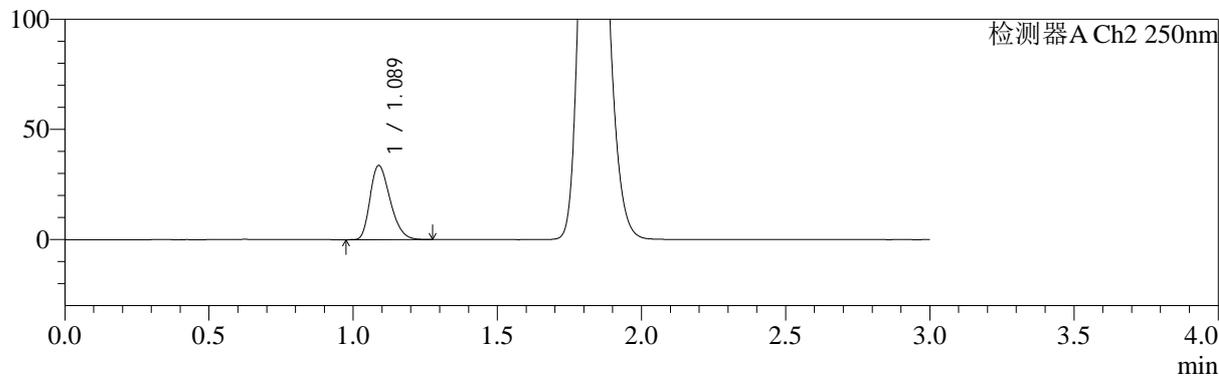
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-117-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:19:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	2150790	100.000	370310	2291	1.187	--
总计		2150790	100.000	370310			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.089	162917	100.000	33684	1163	1.289	--
总计		162917	100.000	33684			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



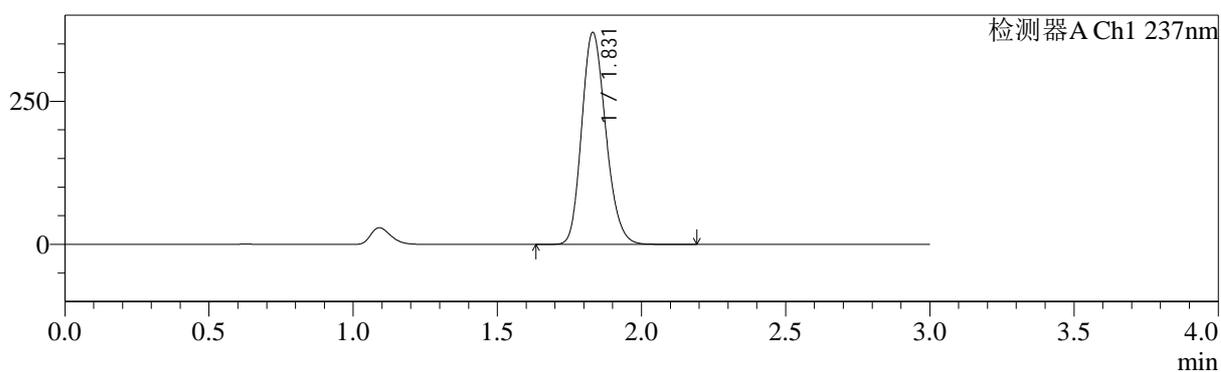
SMF-227

<样品信息>

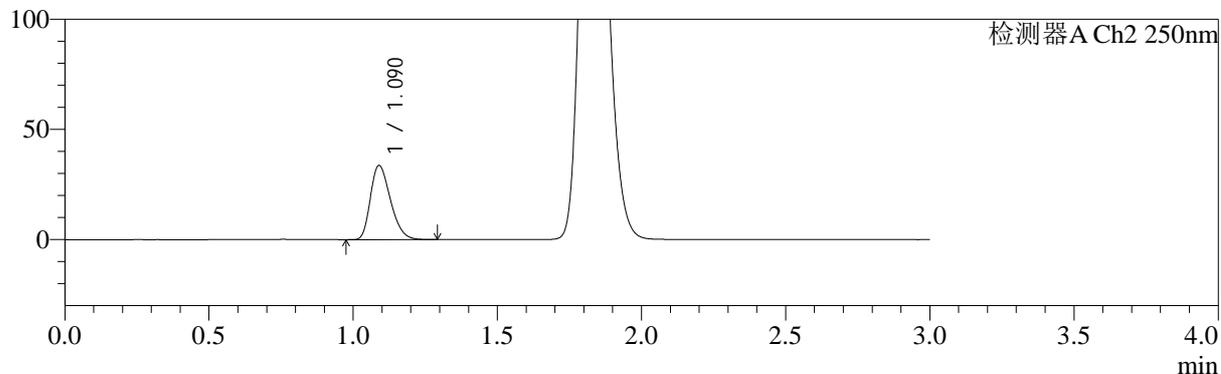
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-118-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:22:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	2150953	100.000	370254	2295	1.186	--
总计		2150953	100.000	370254			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.090	162925	100.000	33652	1168	1.289	--
总计		162925	100.000	33652			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



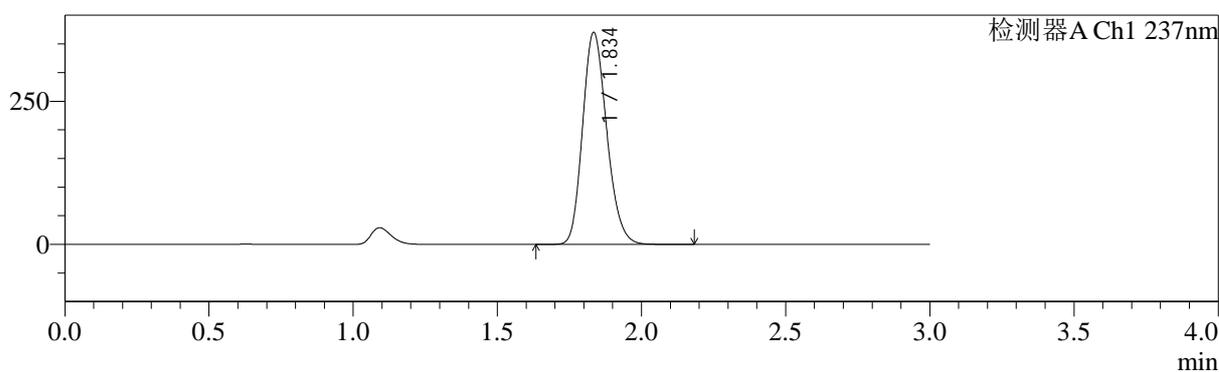
SMF-227

<样品信息>

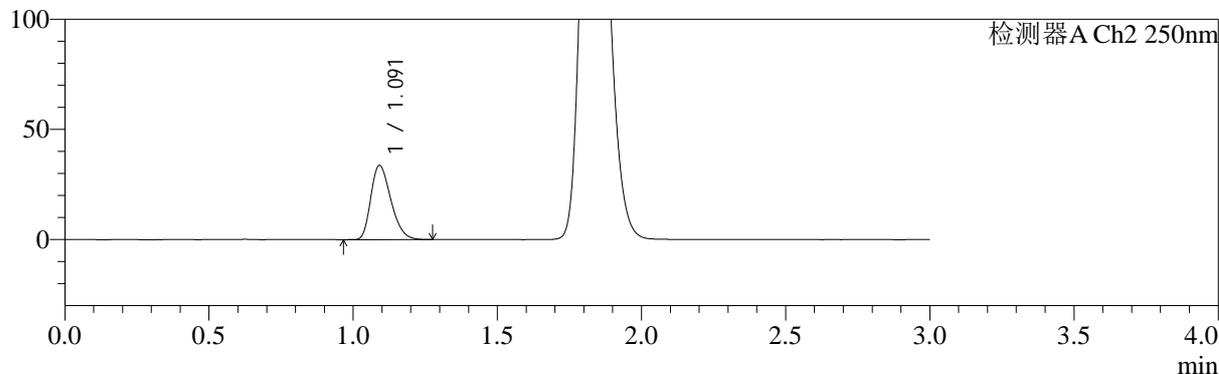
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-119-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:25:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	2156562	100.000	368250	2290	1.188	--
总计		2156562	100.000	368250			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.091	163303	100.000	33557	1165	1.292	--
总计		163303	100.000	33557			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



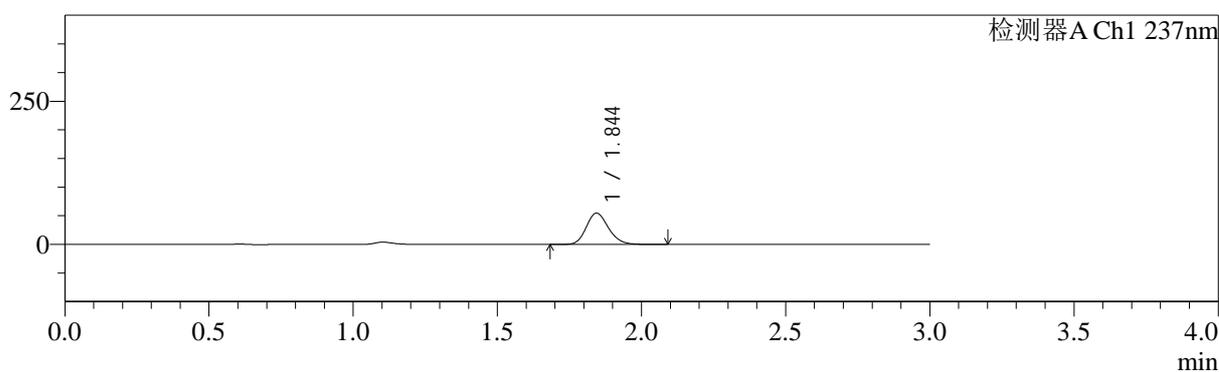
SMF-227

<样品信息>

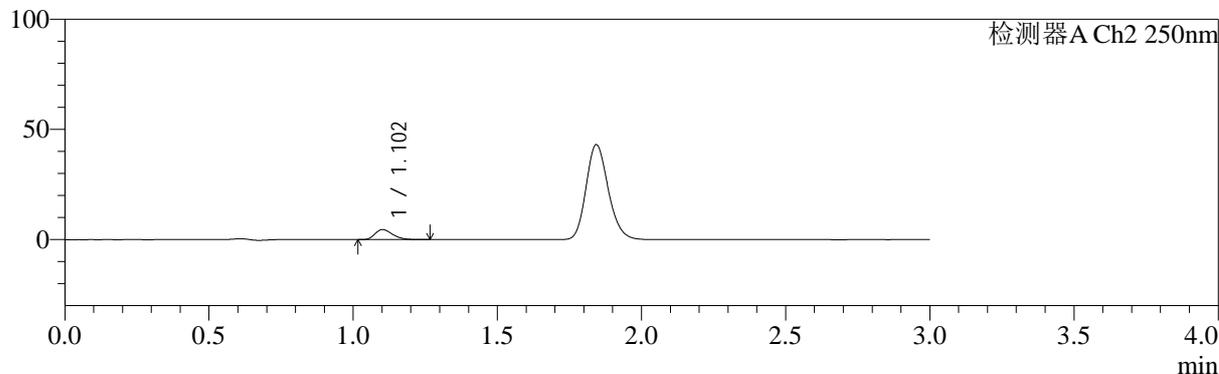
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-120-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:29:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	291586	100.000	54378	2767	1.182	--
总计		291586	100.000	54378			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	19419	100.000	4544	1554	1.292	--
总计		19419	100.000	4544			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



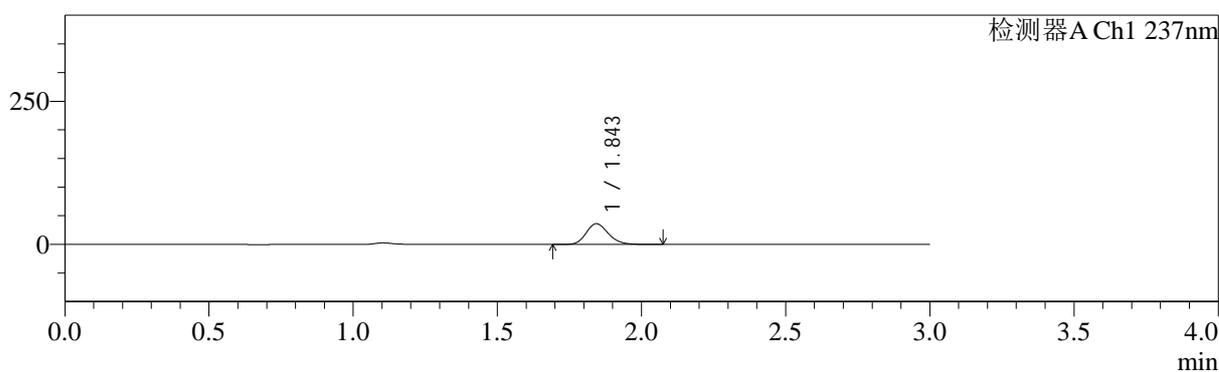
SMF-227

<样品信息>

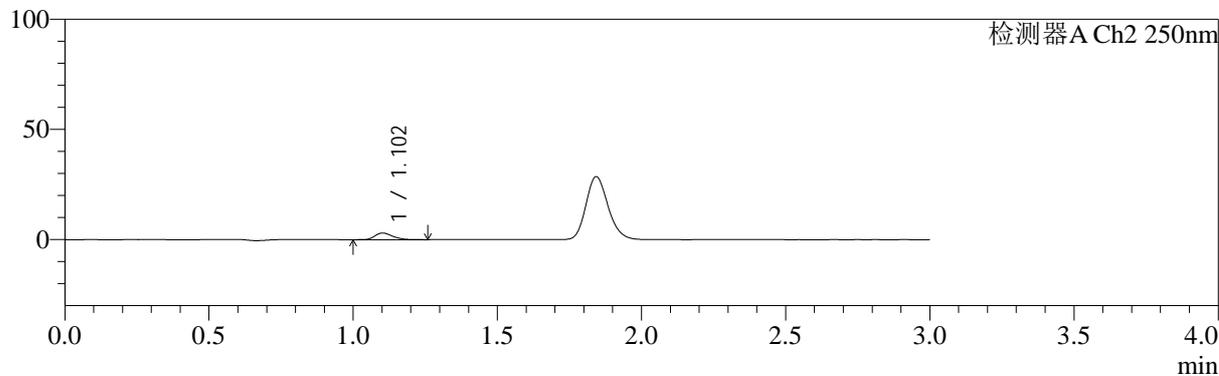
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-121-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:32:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	192785	100.000	36016	2780	1.180	--
总计		192785	100.000	36016			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	12824	100.000	2997	1556	1.288	--
总计		12824	100.000	2997			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



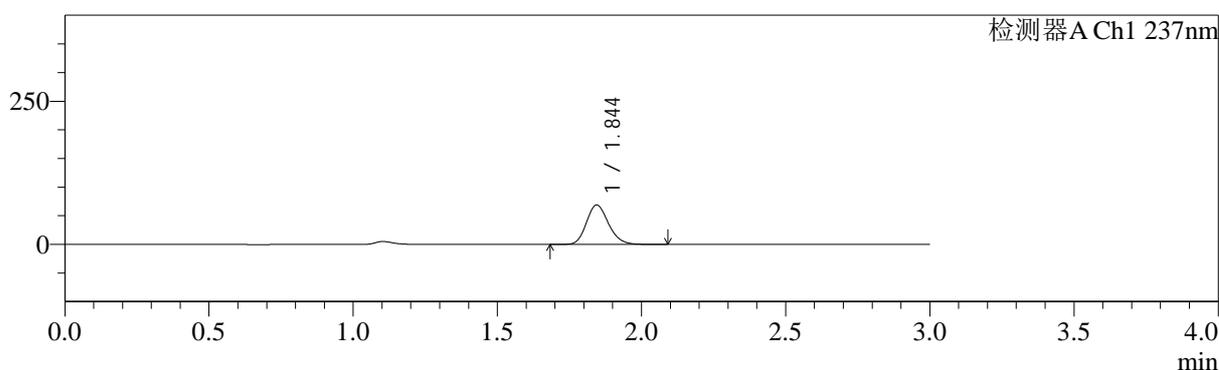
SMF-227

<样品信息>

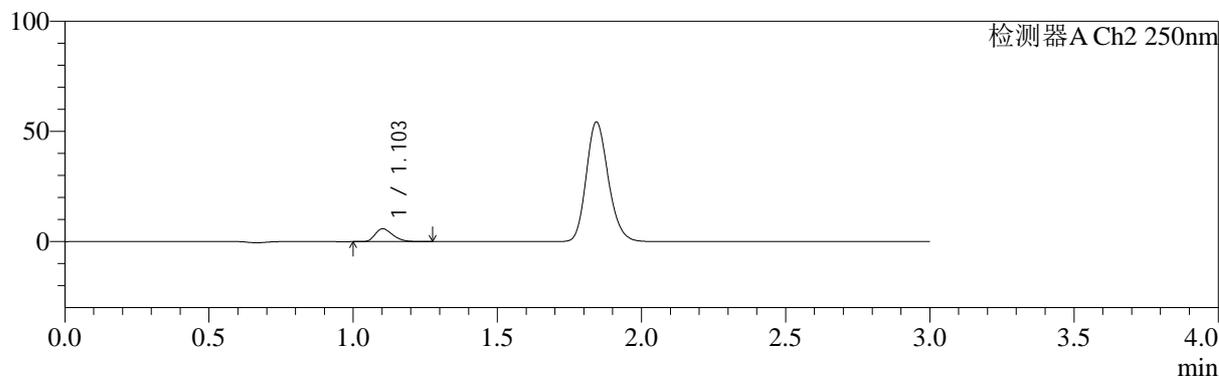
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-122-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:35:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	365292	100.000	68549	2798	1.181	--
总计		365292	100.000	68549			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	24944	100.000	5839	1554	1.292	--
总计		24944	100.000	5839			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



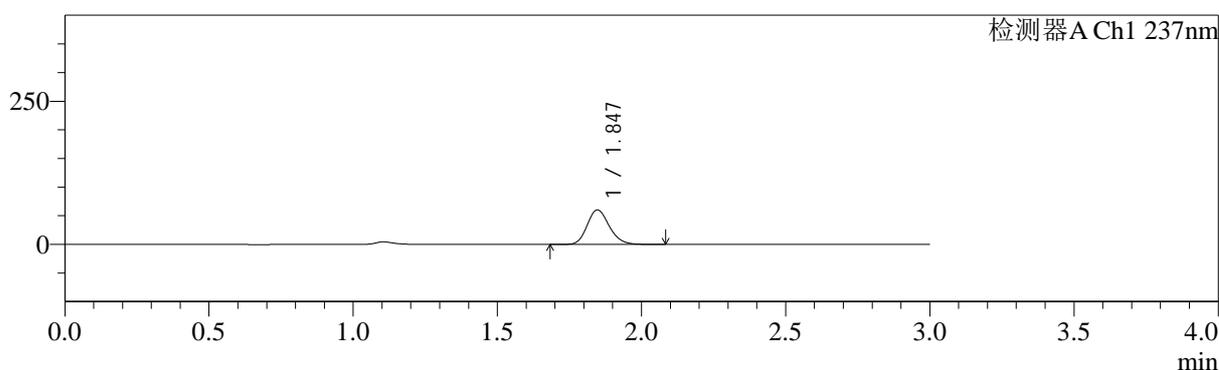
SMF-227

<样品信息>

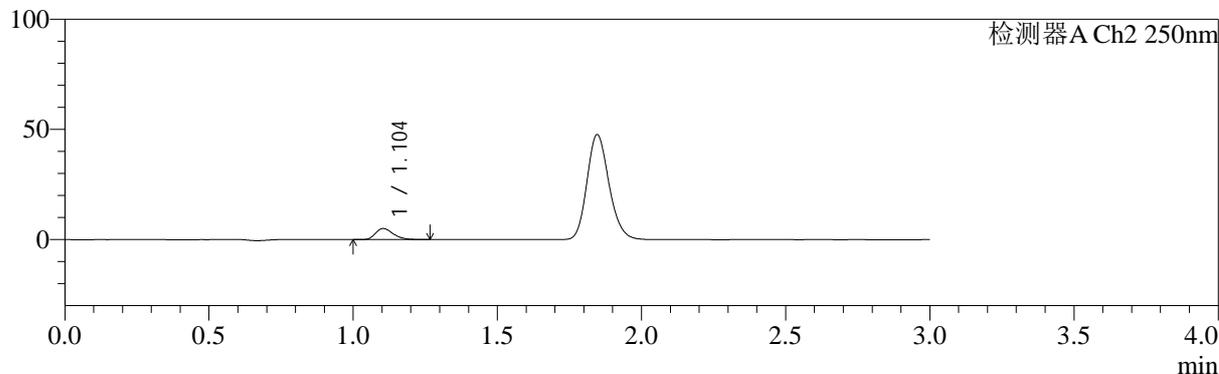
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-123-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:39:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	320792	100.000	60336	2798	1.179	--
总计		320792	100.000	60336			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	21497	100.000	5030	1558	1.290	--
总计		21497	100.000	5030			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



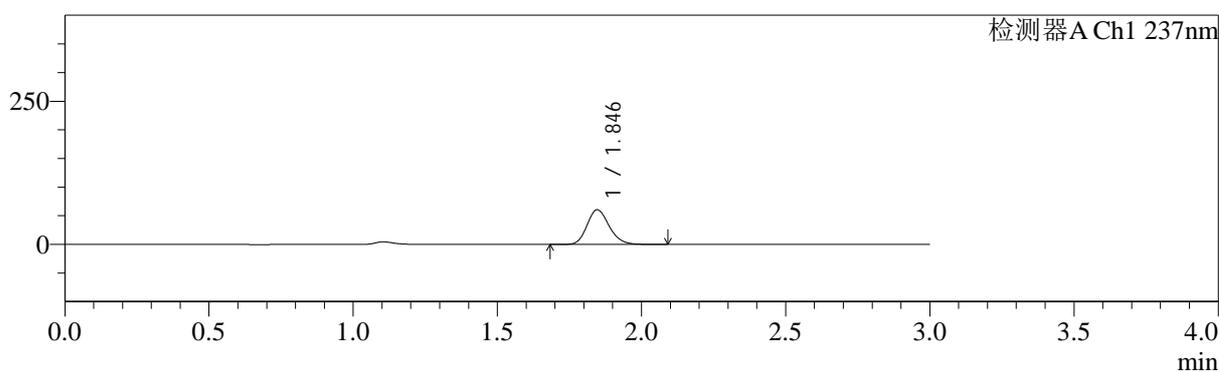
SMF-227

<样品信息>

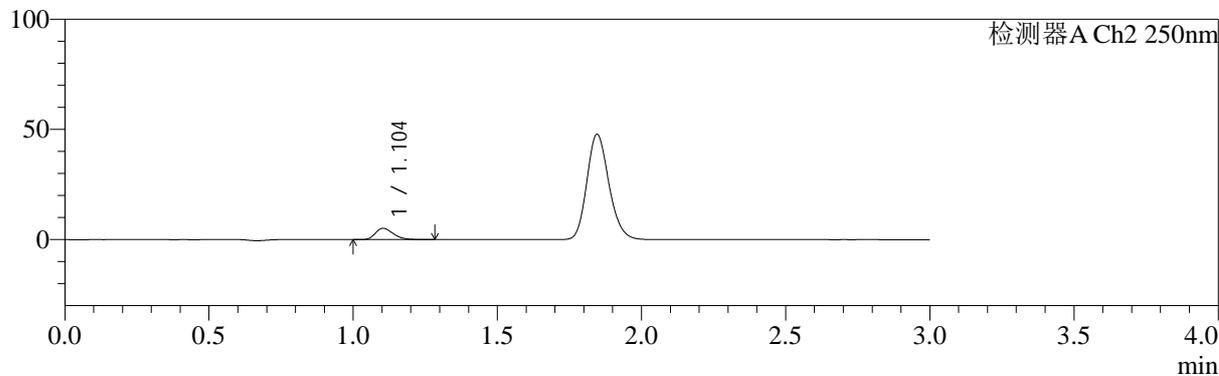
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-124-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:42:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	322215	100.000	60516	2793	1.180	--
总计		322215	100.000	60516			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	21869	100.000	5107	1548	1.286	--
总计		21869	100.000	5107			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



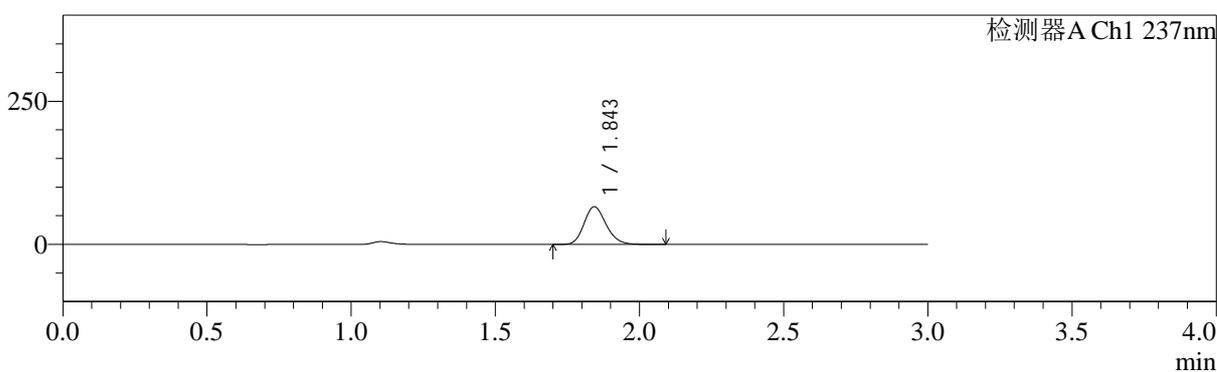
SMF-227

<样品信息>

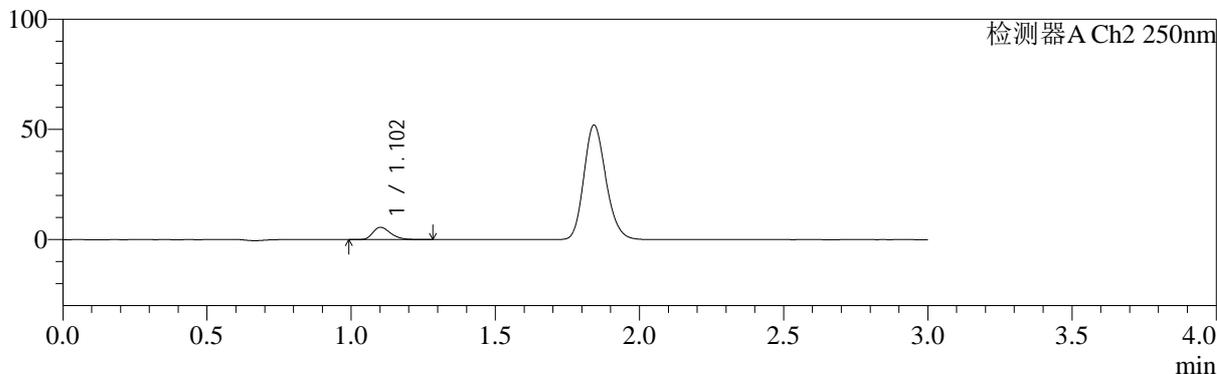
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-125-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:45:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	350144	100.000	65400	2788	1.181	--
总计		350144	100.000	65400			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	24050	100.000	5554	1535	1.296	--
总计		24050	100.000	5554			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



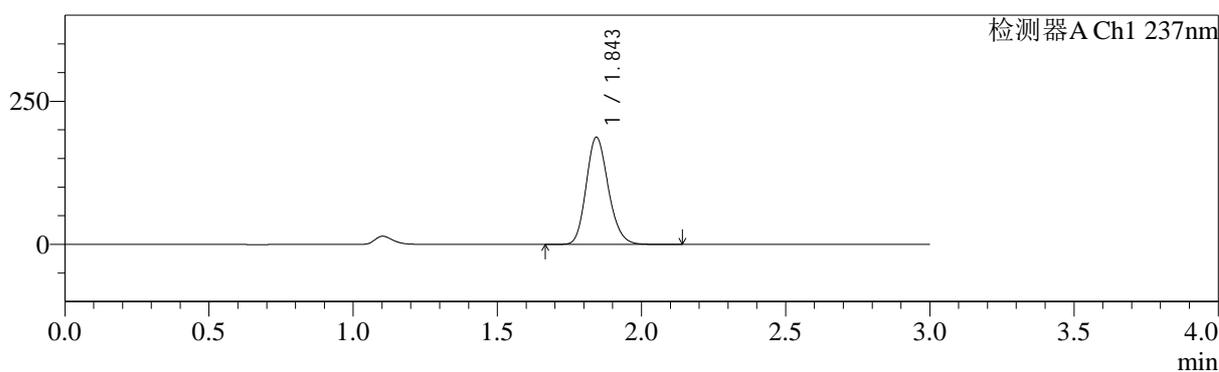
SMF-227

<样品信息>

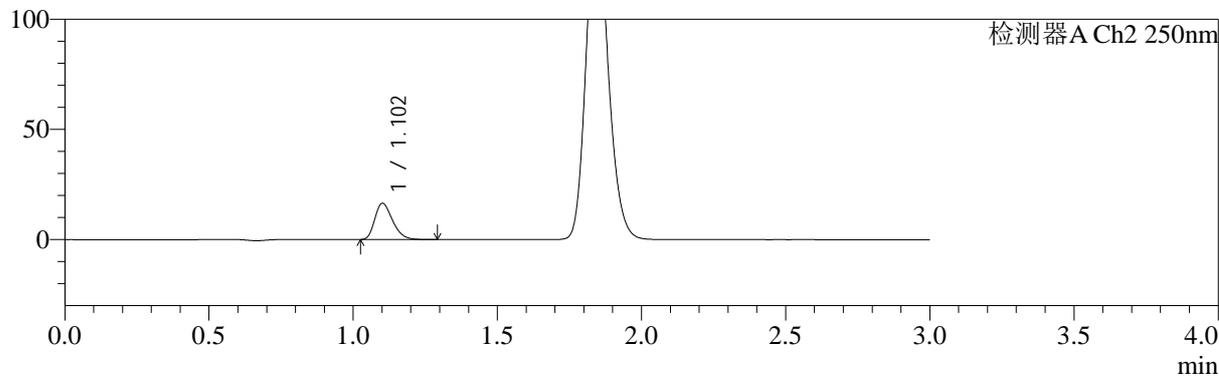
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-126-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-pl-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:49:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	998297	100.000	186350	2774	1.178	--
总计		998297	100.000	186350			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	70317	100.000	16337	1535	1.297	--
总计		70317	100.000	16337			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



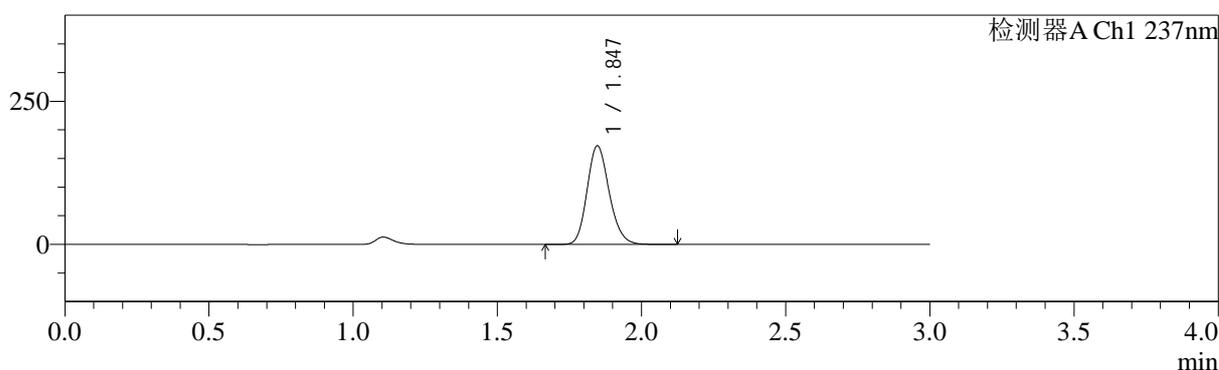
SMF-227

<样品信息>

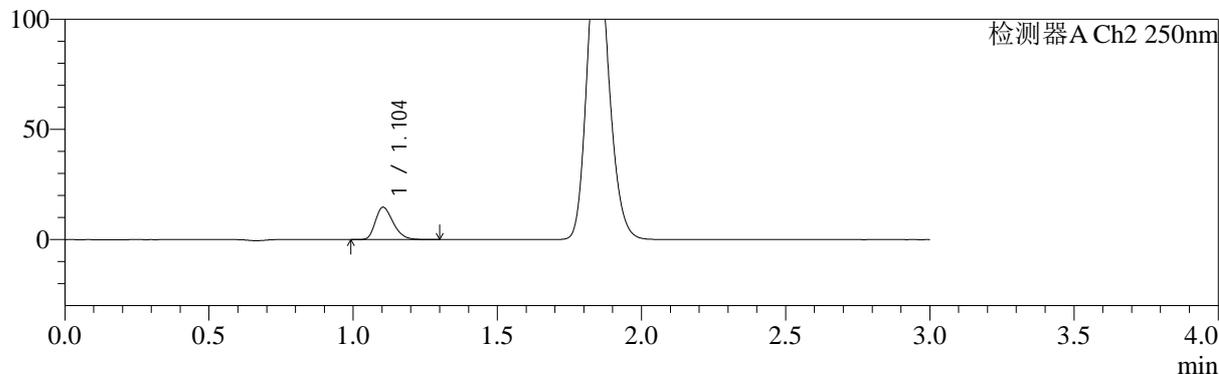
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-127-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:52:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	917487	100.000	172126	2788	1.176	--
总计		917487	100.000	172126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	62677	100.000	14668	1552	1.291	--
总计		62677	100.000	14668			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



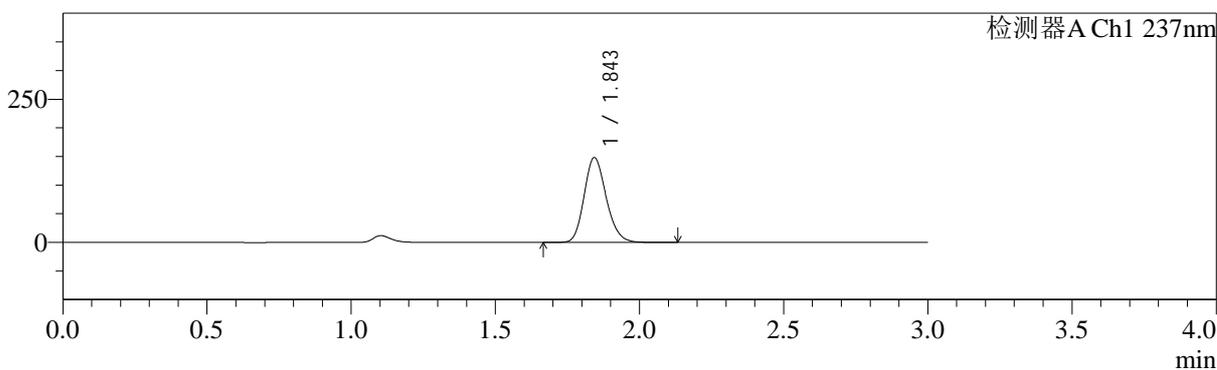
SMF-227

<样品信息>

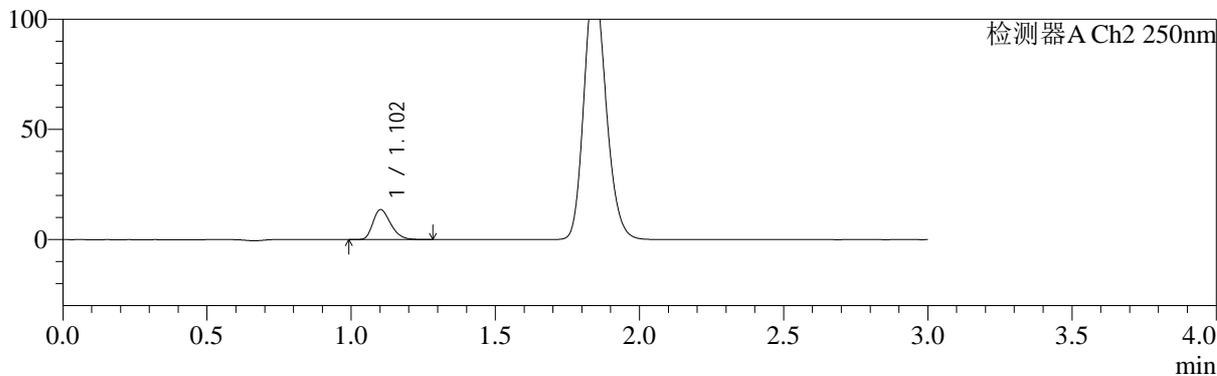
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-128-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 21:56:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	788514	100.000	147414	2790	1.180	--
总计		788514	100.000	147414			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	58203	100.000	13539	1543	1.294	--
总计		58203	100.000	13539			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



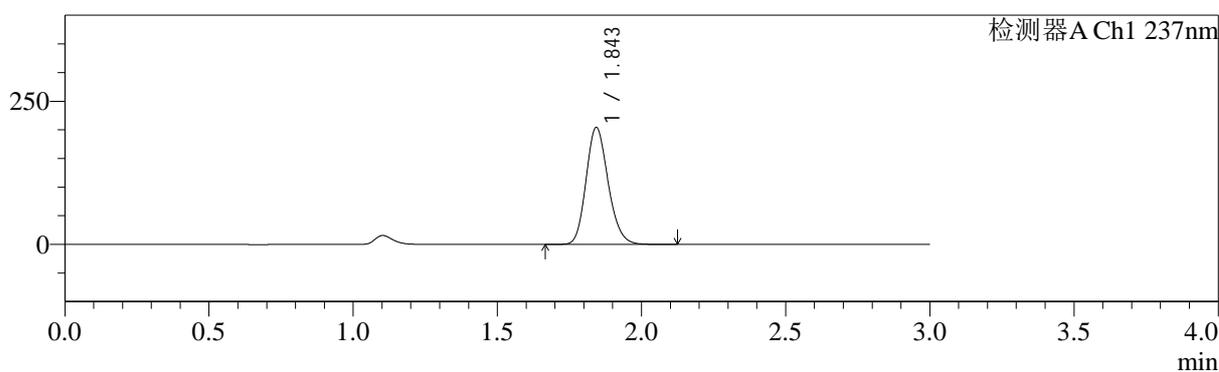
SMF-227

<样品信息>

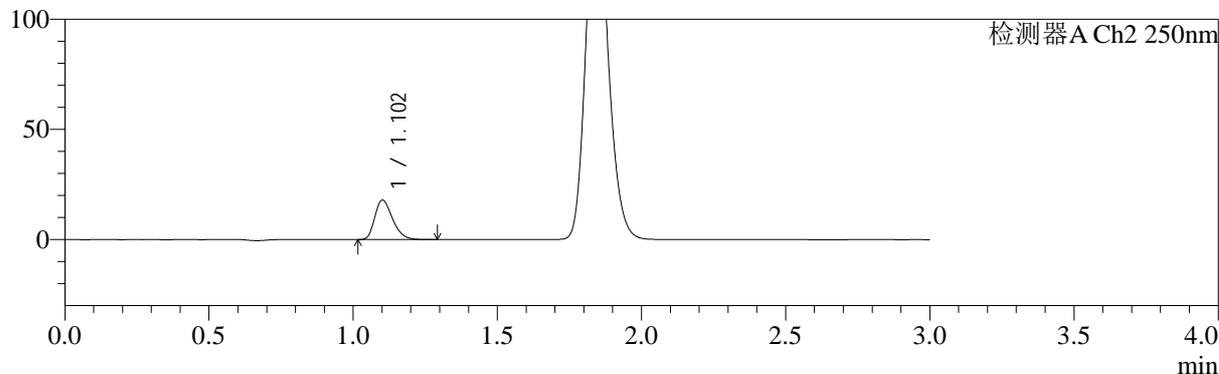
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-129-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:59:24 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:48 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1088199	100.000	203076	2781	1.179	--
总计		1088199	100.000	203076			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	76529	100.000	17805	1541	1.293	--
总计		76529	100.000	17805			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



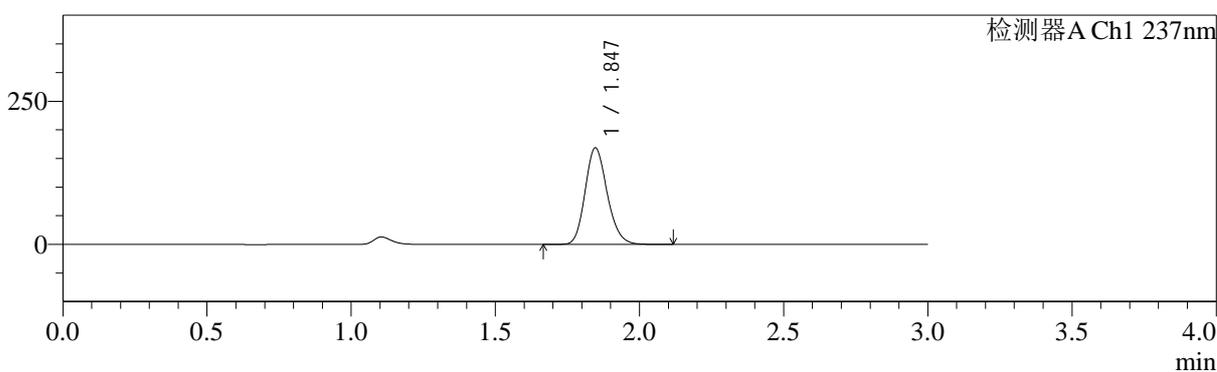
SMF-227

<样品信息>

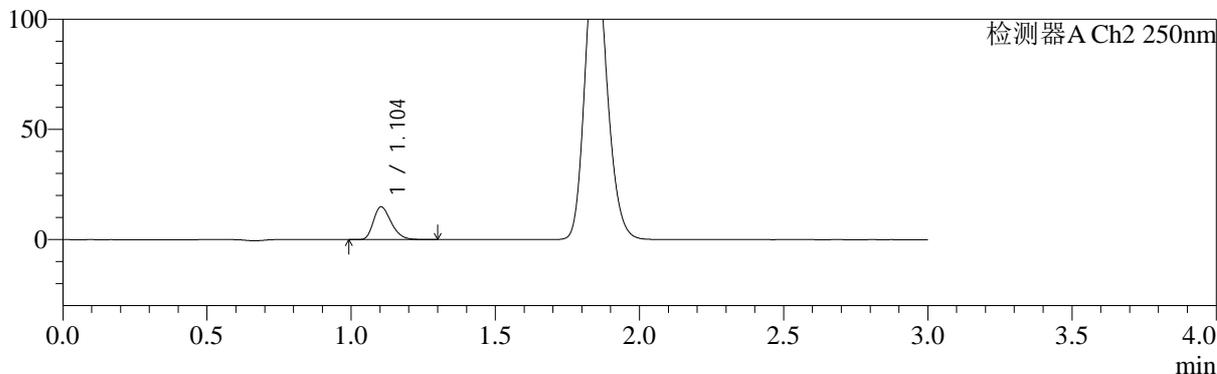
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-130-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:02:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	898318	100.000	168543	2788	1.177	--
总计		898318	100.000	168543			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	63693	100.000	14900	1553	1.289	--
总计		63693	100.000	14900			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



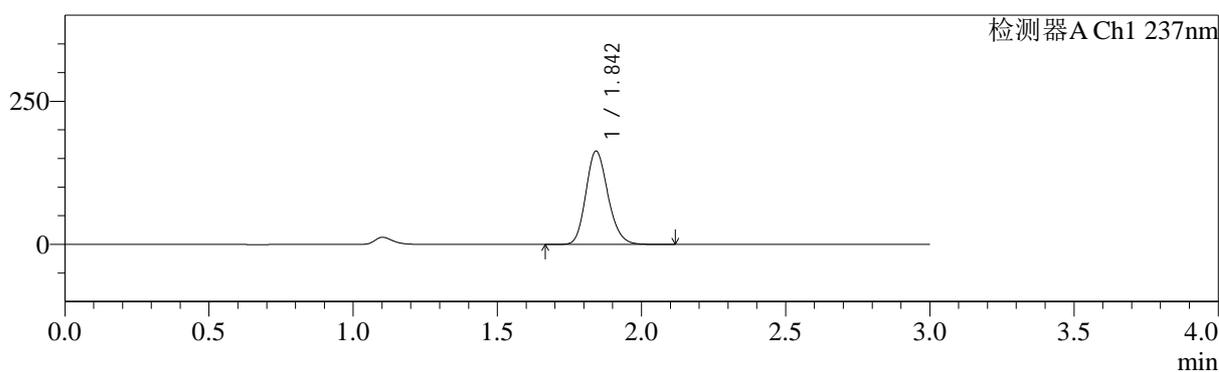
SMF-227

<样品信息>

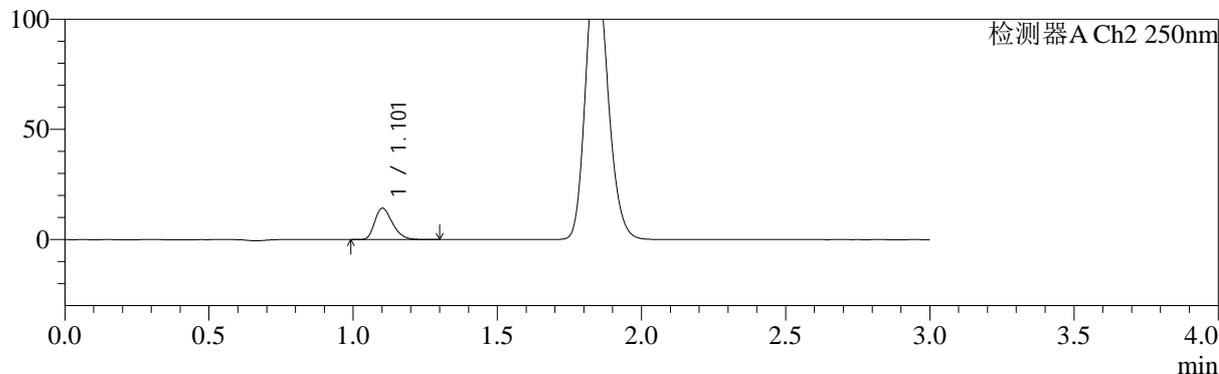
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-131-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:06:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	867040	100.000	161811	2783	1.179	--
总计		867040	100.000	161811			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	60937	100.000	14143	1542	1.294	--
总计		60937	100.000	14143			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



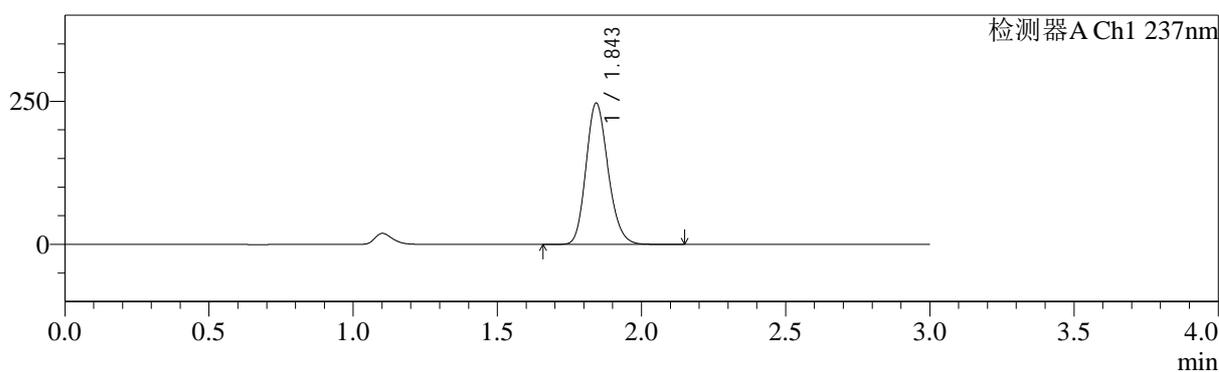
SMF-227

<样品信息>

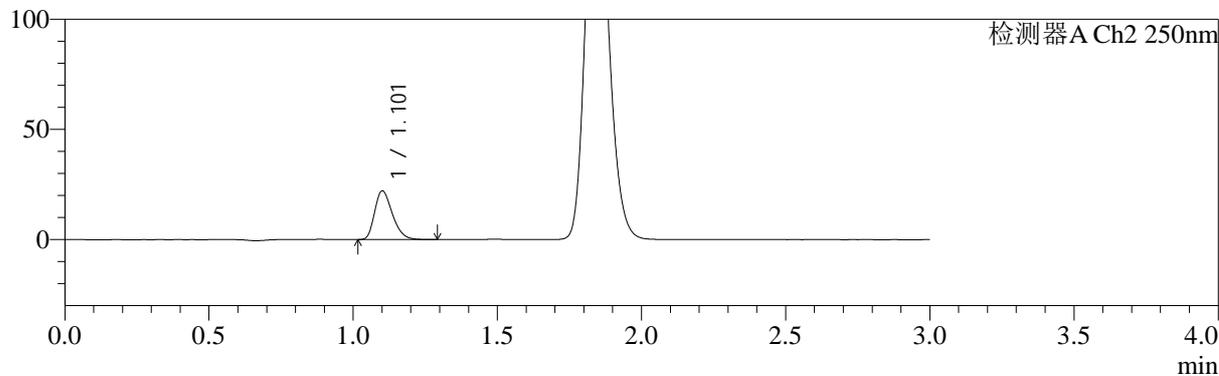
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-132-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:09:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1315167	100.000	245130	2778	1.178	--
总计		1315167	100.000	245130			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	94312	100.000	21898	1544	1.294	--
总计		94312	100.000	21898			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



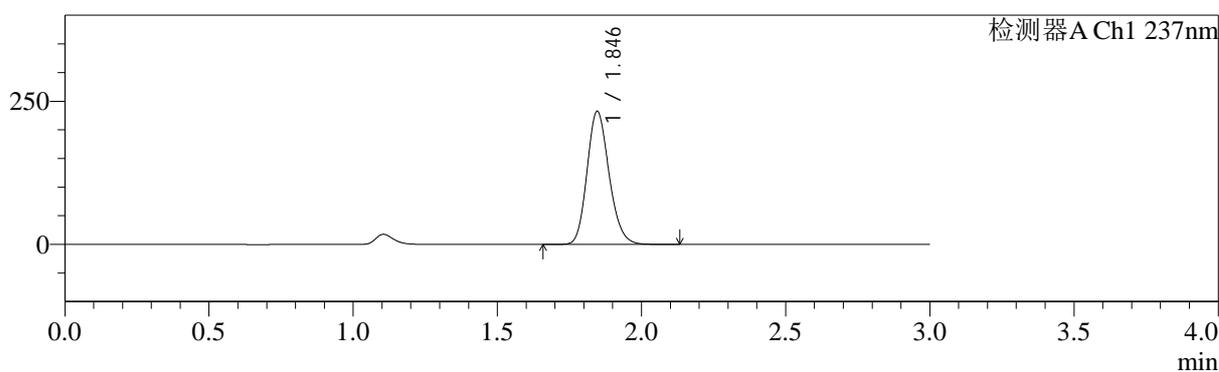
SMF-227

<样品信息>

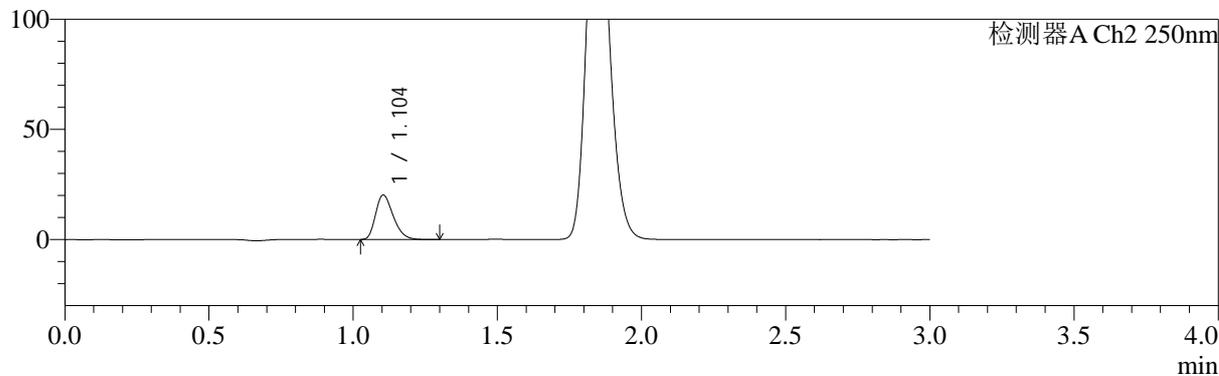
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-133-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:12:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:09:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1235319	100.000	232359	2802	1.176	--
总计		1235319	100.000	232359			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	85960	100.000	20200	1560	1.290	--
总计		85960	100.000	20200			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



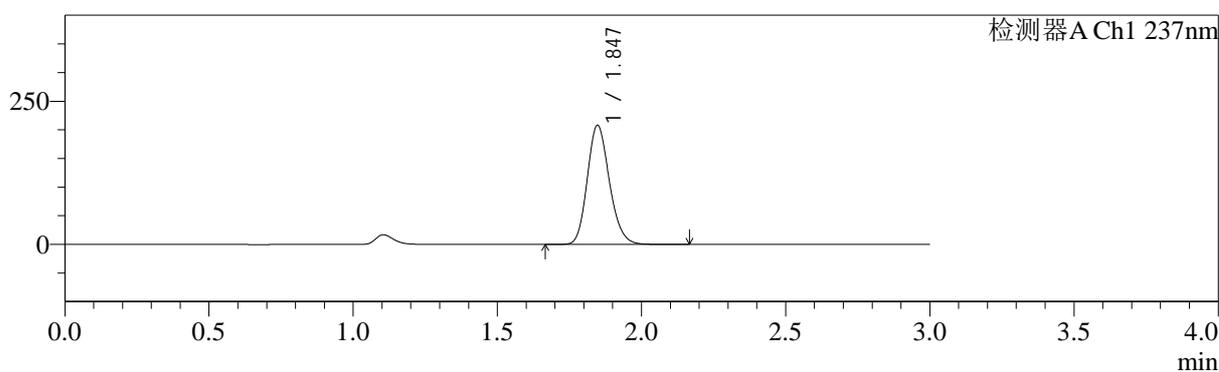
SMF-227

<样品信息>

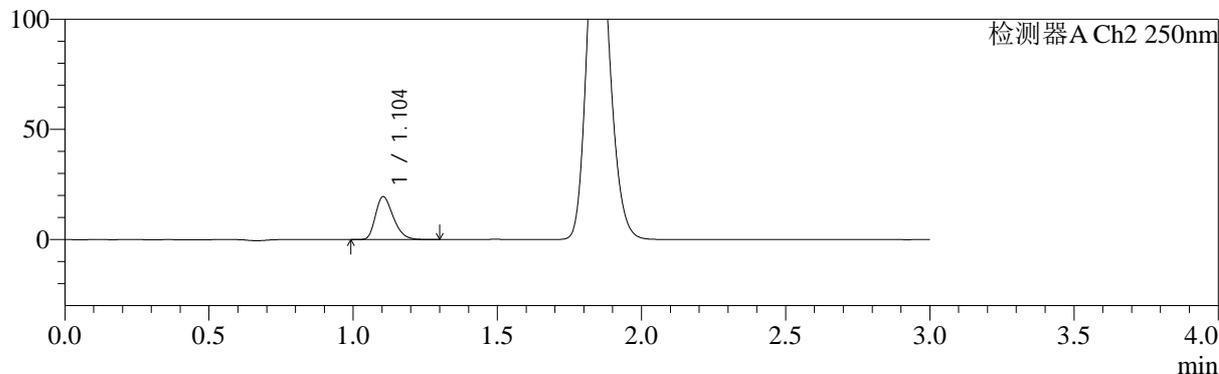
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-134-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 22:16:14 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:02 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	1109577	100.000	208108	2791	1.177	--
总计		1109577	100.000	208108			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	83236	100.000	19451	1546	1.289	--
总计		83236	100.000	19451			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



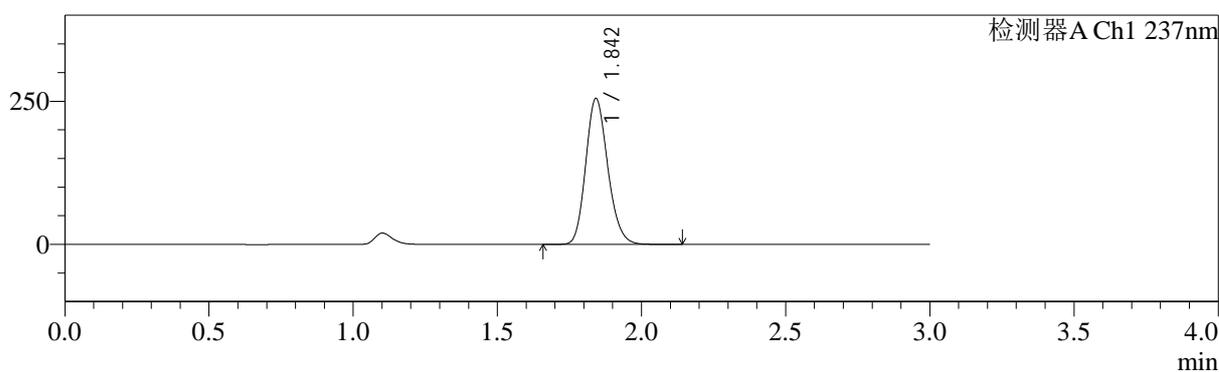
SMF-227

<样品信息>

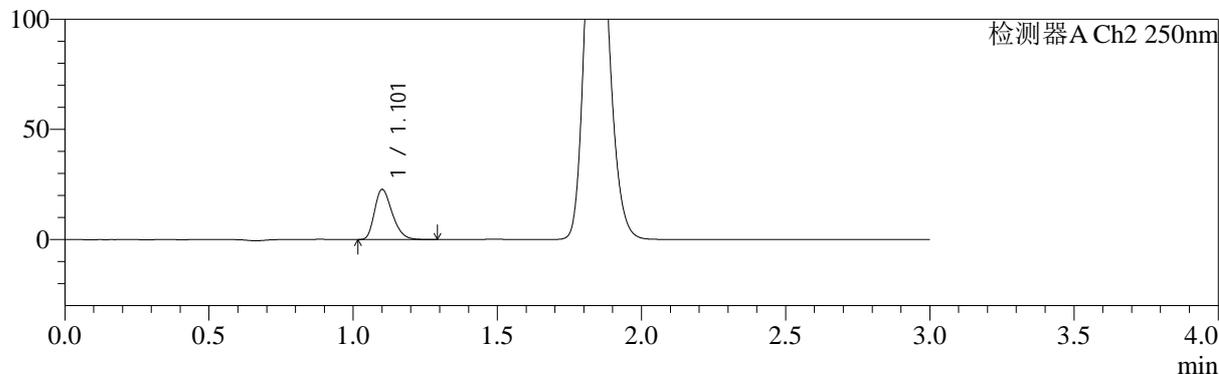
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-135-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:19:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1355818	100.000	253574	2783	1.177	--
总计		1355818	100.000	253574			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	96881	100.000	22518	1548	1.292	--
总计		96881	100.000	22518			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



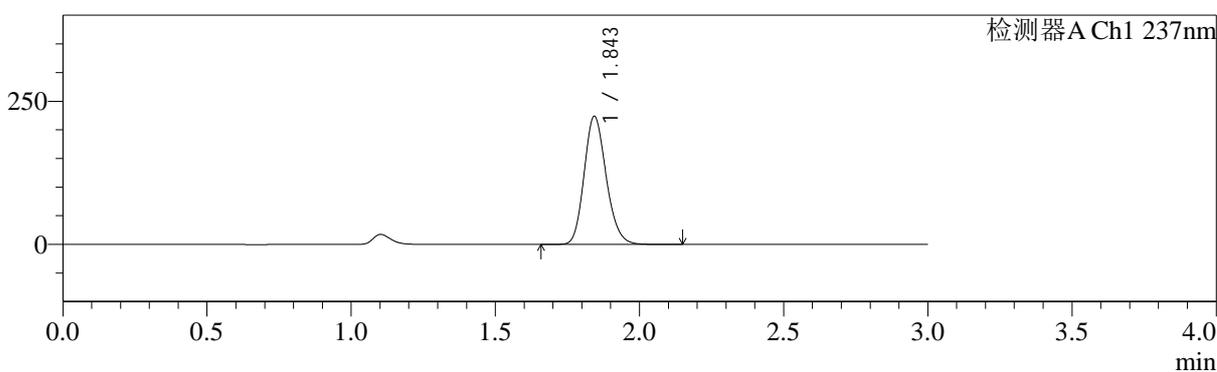
SMF-227

<样品信息>

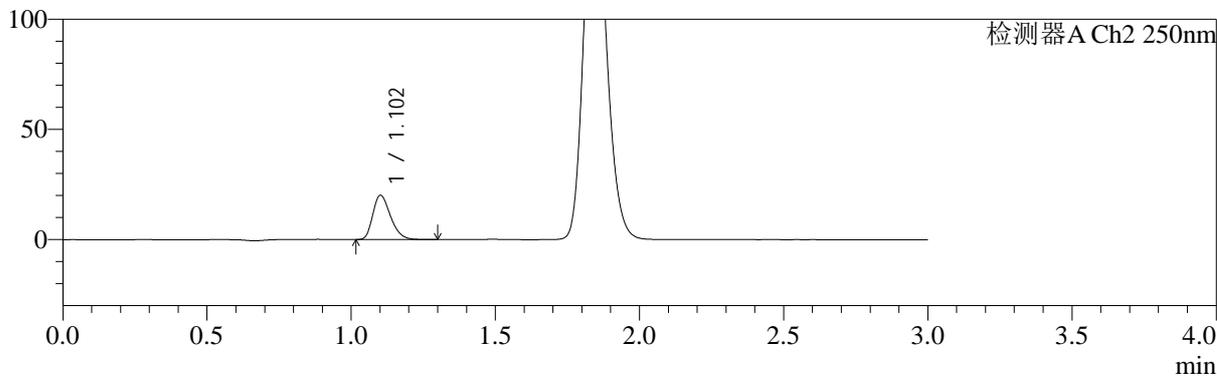
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-136-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:22:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1190044	100.000	222526	2790	1.177	--
总计		1190044	100.000	222526			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	85728	100.000	20002	1552	1.293	--
总计		85728	100.000	20002			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



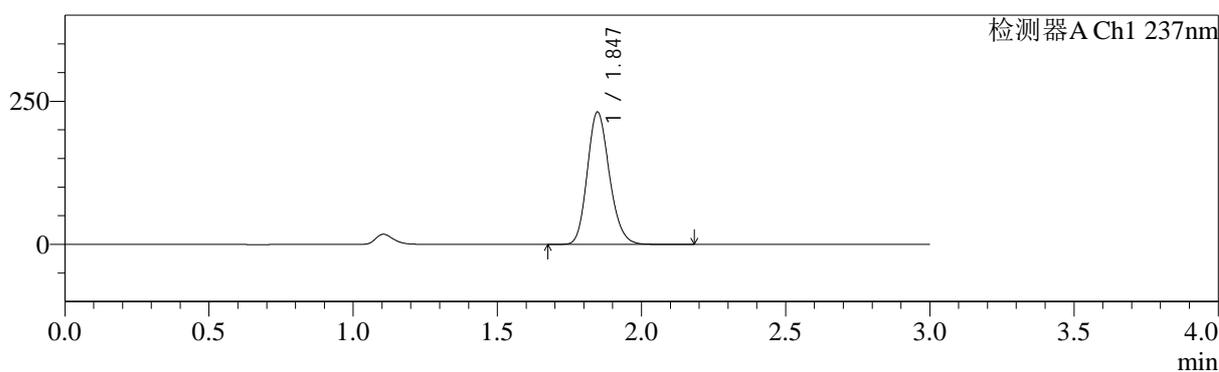
SMF-227

<样品信息>

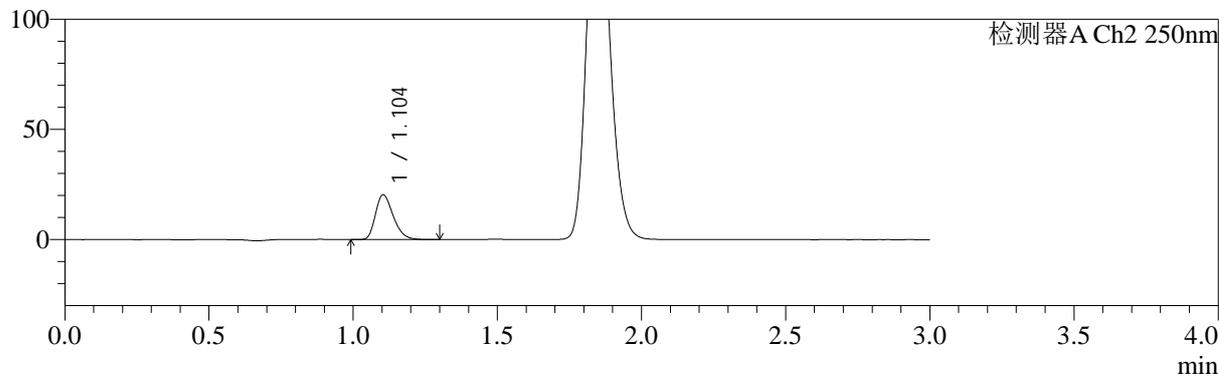
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-137-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:26:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	1232121	100.000	231088	2790	1.176	--
总计		1232121	100.000	231088			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	86864	100.000	20329	1552	1.289	--
总计		86864	100.000	20329			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



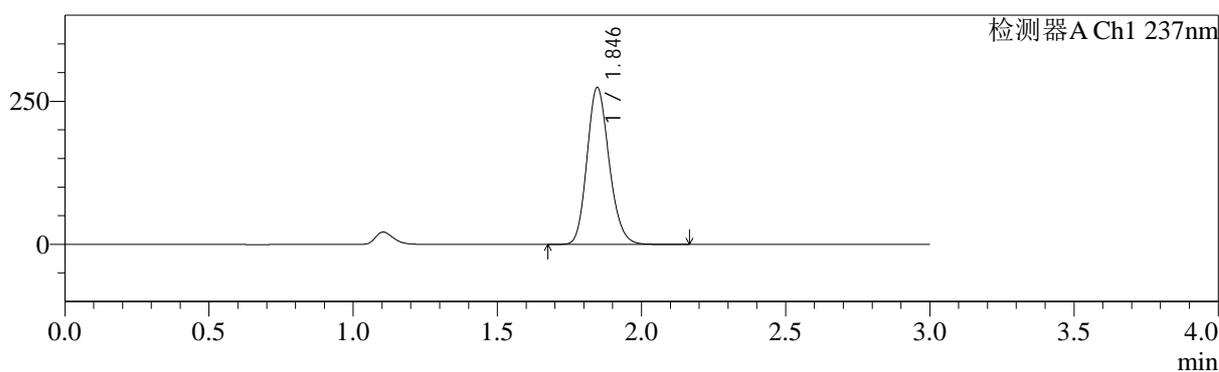
SMF-227

<样品信息>

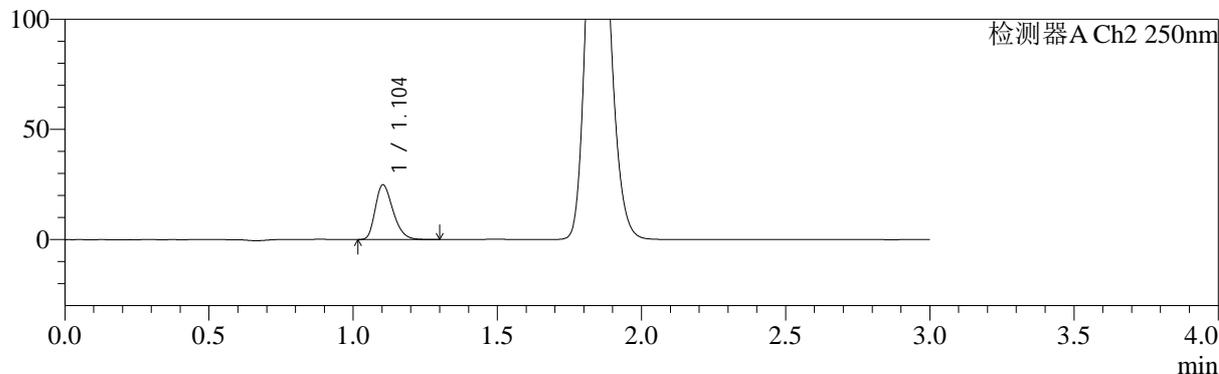
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-138-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:29:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1461927	100.000	274030	2784	1.174	--
总计		1461927	100.000	274030			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	106090	100.000	24794	1546	1.290	--
总计		106090	100.000	24794			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



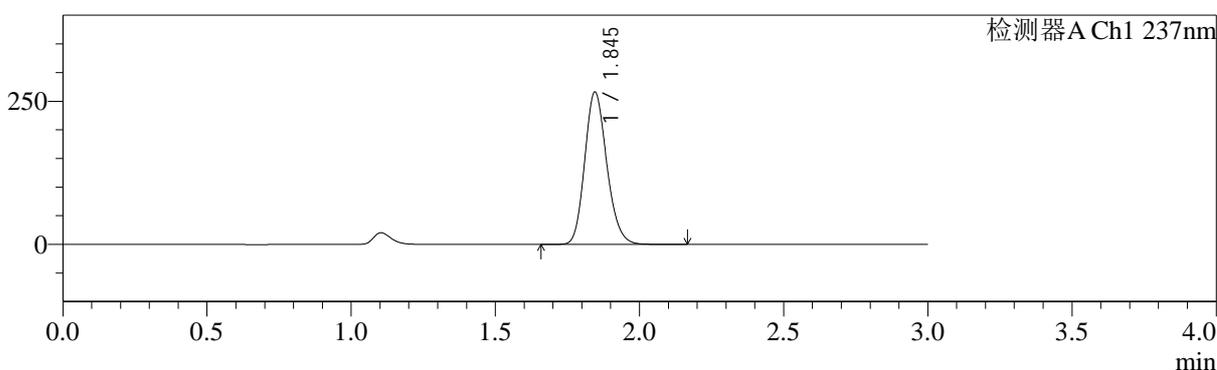
SMF-227

<样品信息>

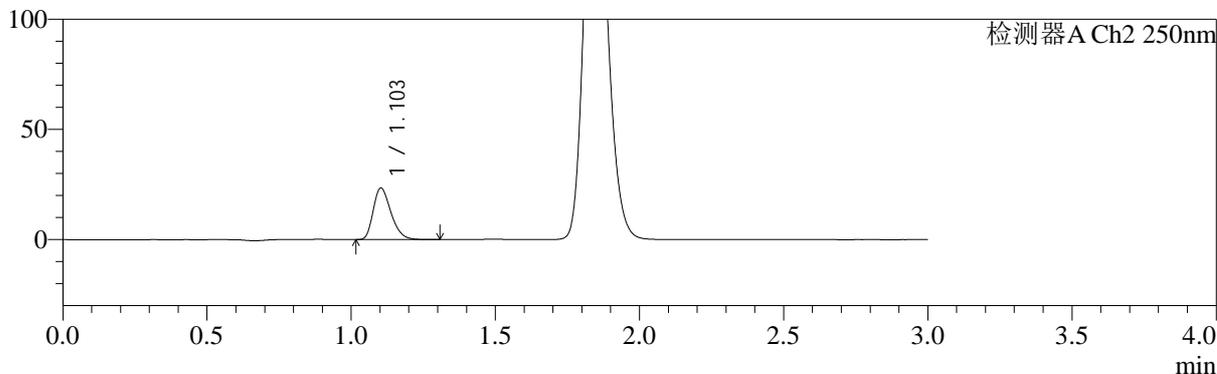
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-139-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:33:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	1415570	100.000	265831	2794	1.175	--
总计		1415570	100.000	265831			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	99738	100.000	23351	1551	1.292	--
总计		99738	100.000	23351			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



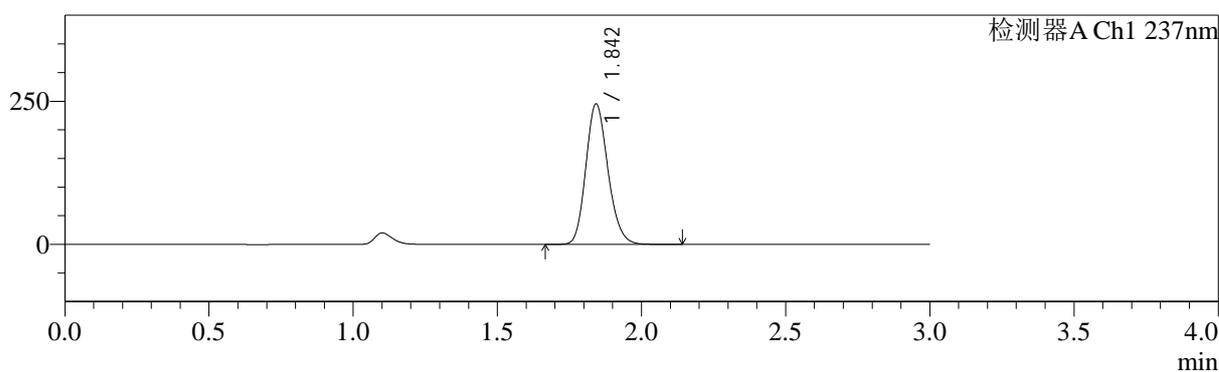
SMF-227

<样品信息>

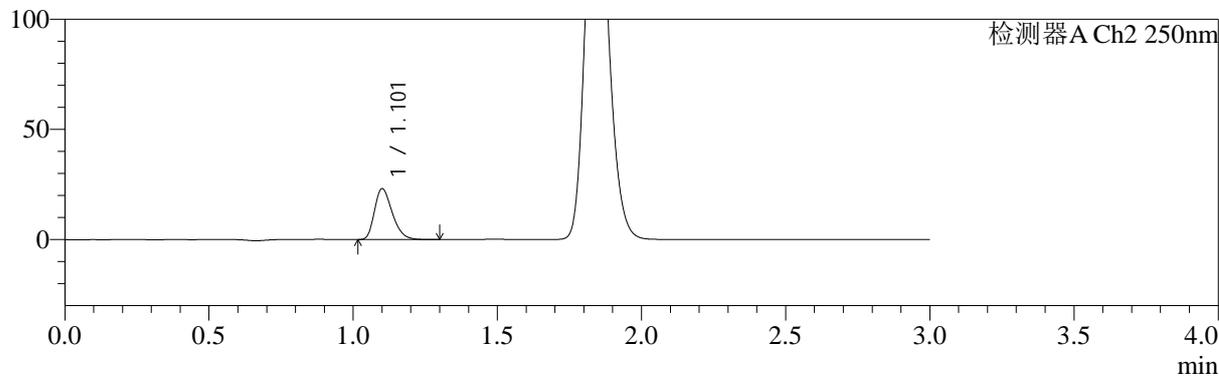
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-140-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:36:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1307202	100.000	243636	2775	1.178	--
总计		1307202	100.000	243636			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	98566	100.000	22862	1542	1.296	--
总计		98566	100.000	22862			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



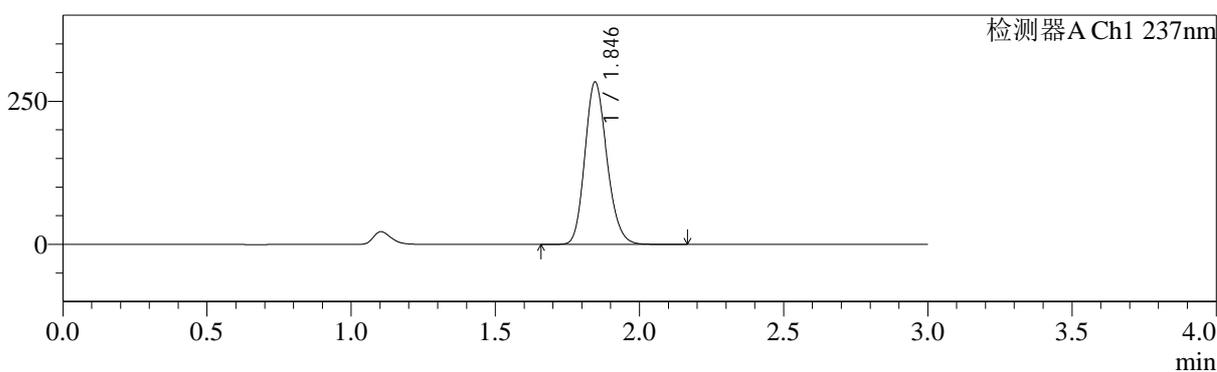
SMF-227

<样品信息>

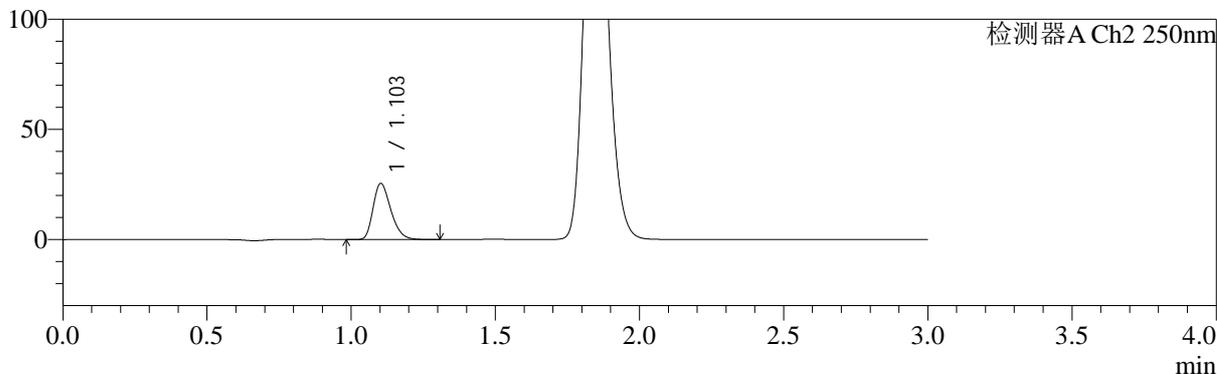
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-141-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:39:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1511855	100.000	283398	2785	1.176	--
总计		1511855	100.000	283398			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	108952	100.000	25405	1547	1.290	--
总计		108952	100.000	25405			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



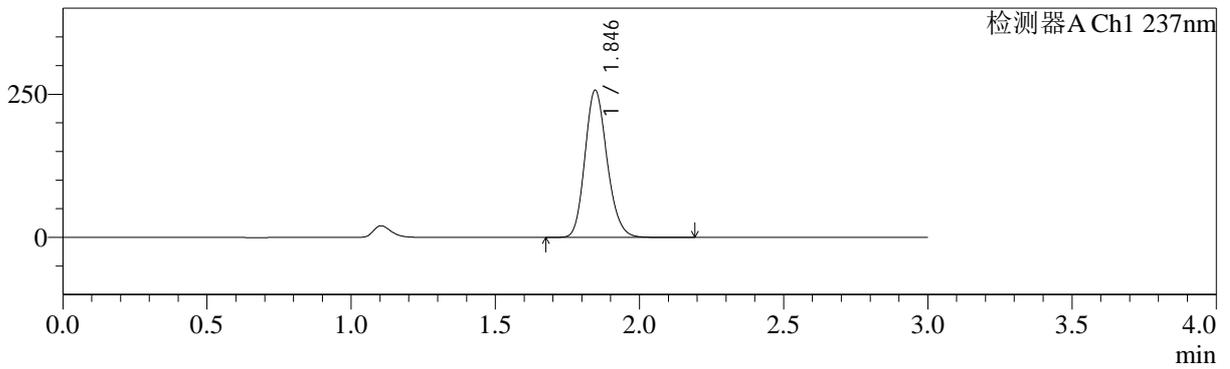
SMF-227

<样品信息>

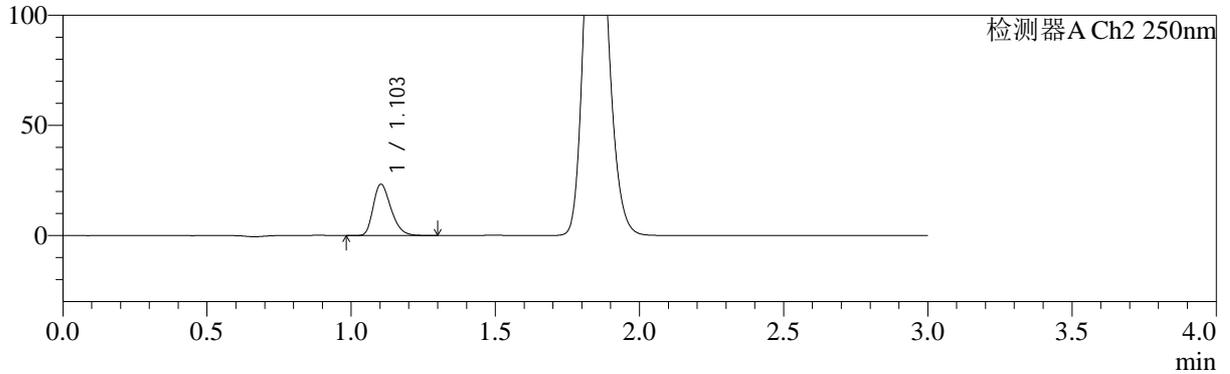
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-142-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:43:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1371187	100.000	257001	2784	1.176	--
总计		1371187	100.000	257001			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	99844	100.000	23288	1545	1.292	--
总计		99844	100.000	23288			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



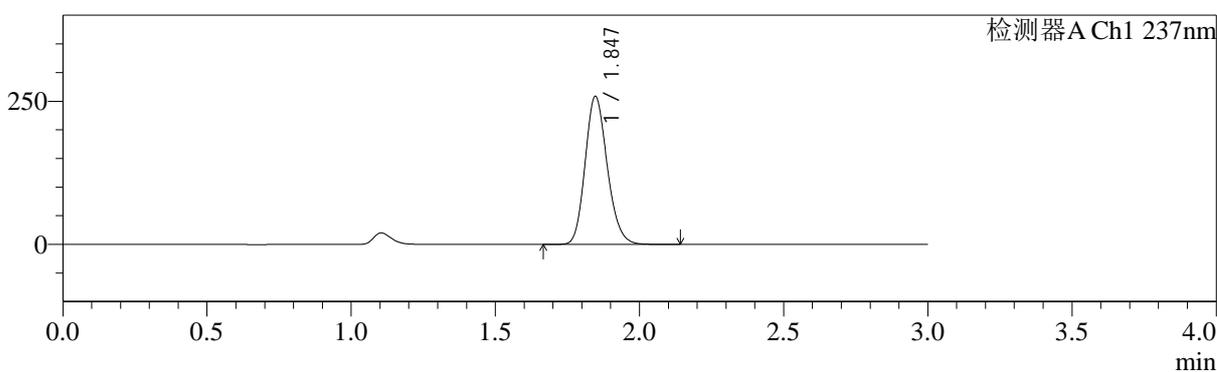
SMF-227

<样品信息>

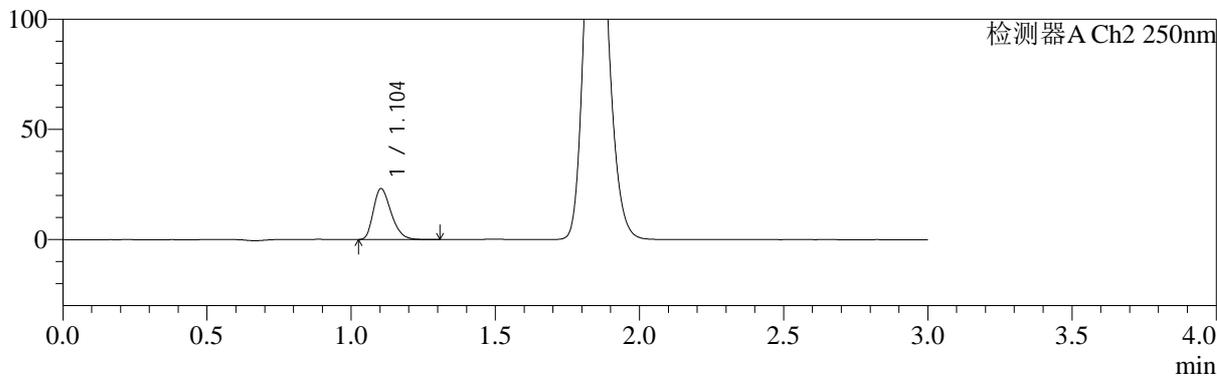
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-143-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:46:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	1379242	100.000	258474	2779	1.176	--
总计		1379242	100.000	258474			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	98809	100.000	23070	1542	1.292	--
总计		98809	100.000	23070			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



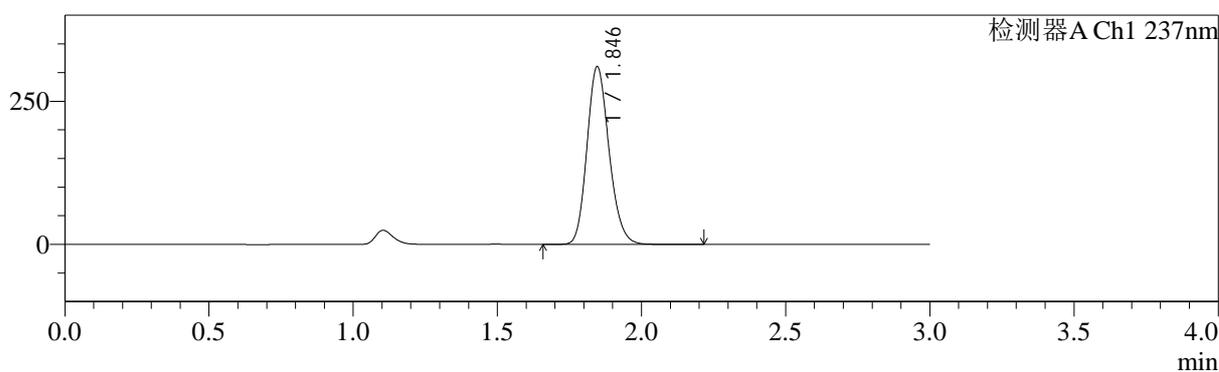
SMF-227

<样品信息>

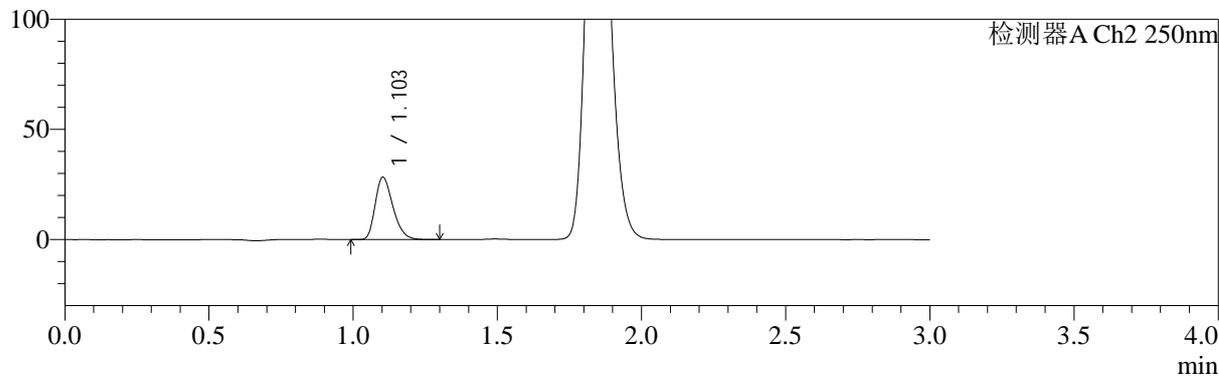
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-144-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:49:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1653703	100.000	310213	2789	1.174	--
总计		1653703	100.000	310213			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	120927	100.000	28260	1548	1.290	--
总计		120927	100.000	28260			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



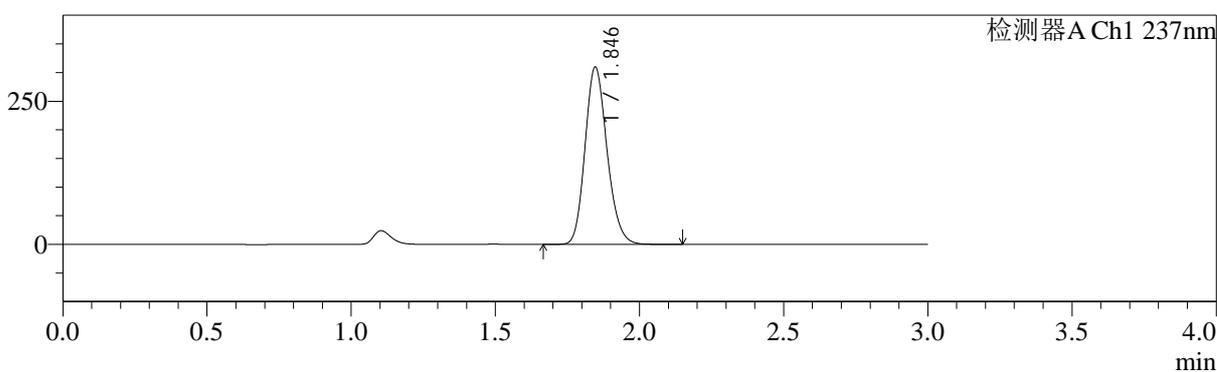
SMF-227

<样品信息>

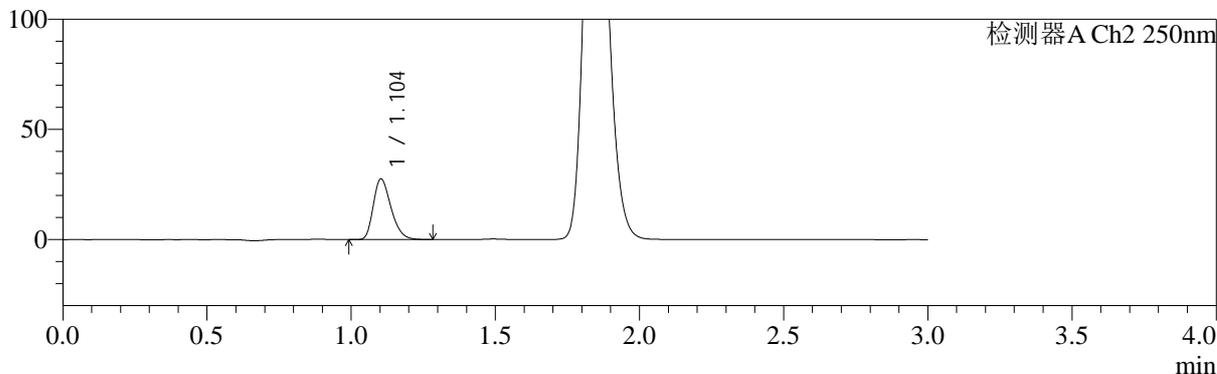
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-145-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:53:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1645340	100.000	309544	2805	1.176	--
总计		1645340	100.000	309544			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	117260	100.000	27486	1556	1.292	--
总计		117260	100.000	27486			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



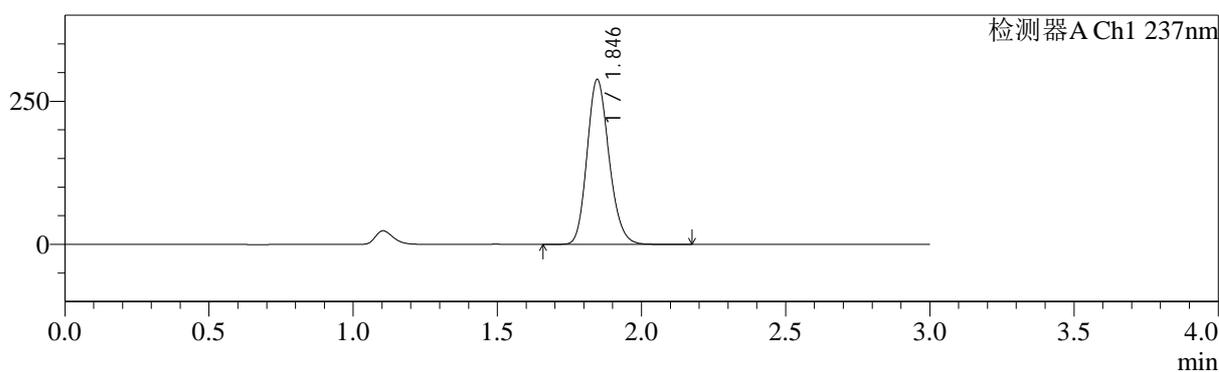
SMF-227

<样品信息>

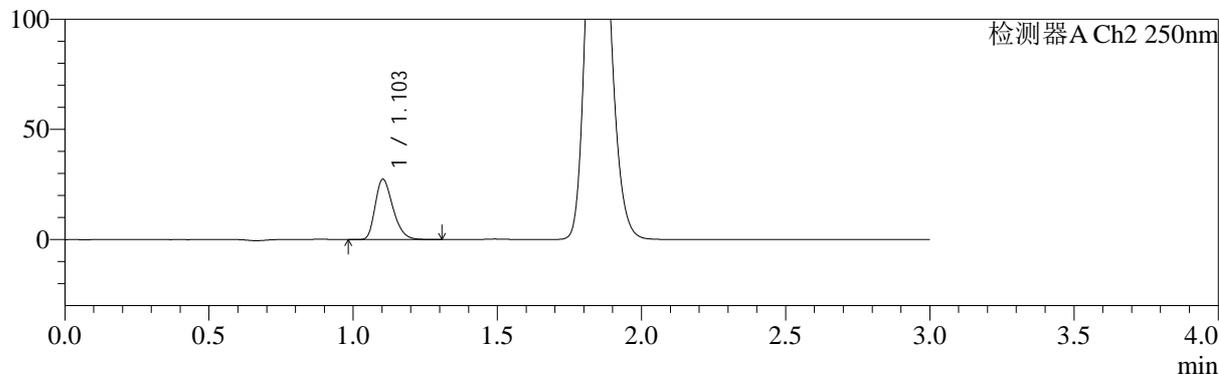
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-146-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:56:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	1529573	100.000	287956	2808	1.176	--
总计		1529573	100.000	287956			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.103	116999	100.000	27321	1549	1.292	--
总计		116999	100.000	27321			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



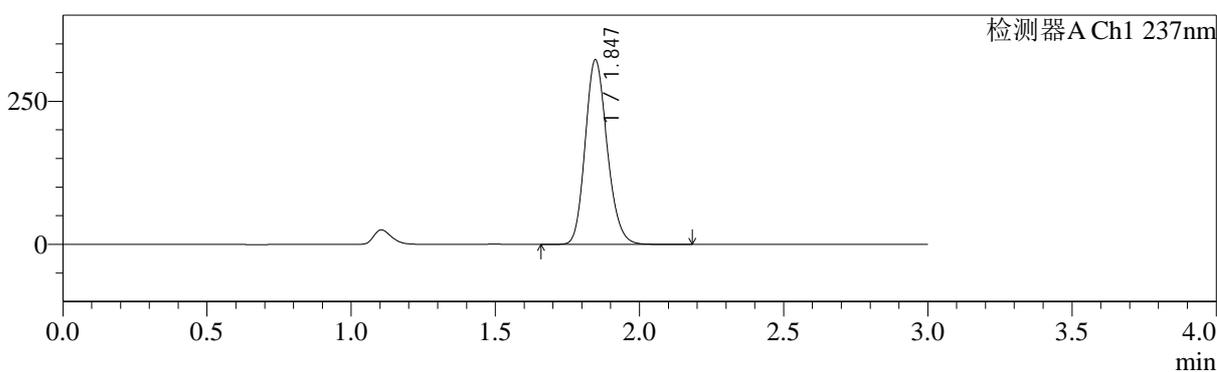
SMF-227

<样品信息>

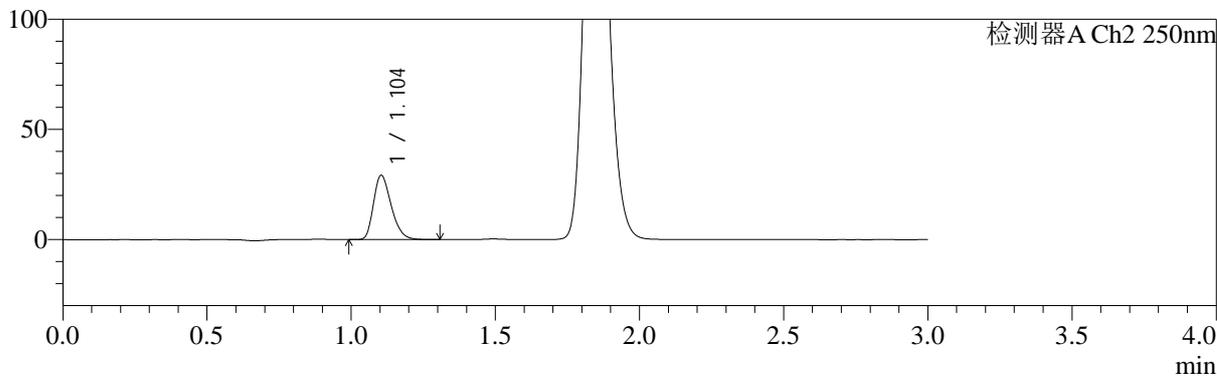
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-147-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 22:59:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	1709748	100.000	322385	2818	1.175	--
总计		1709748	100.000	322385			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	124402	100.000	29178	1557	1.289	--
总计		124402	100.000	29178			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



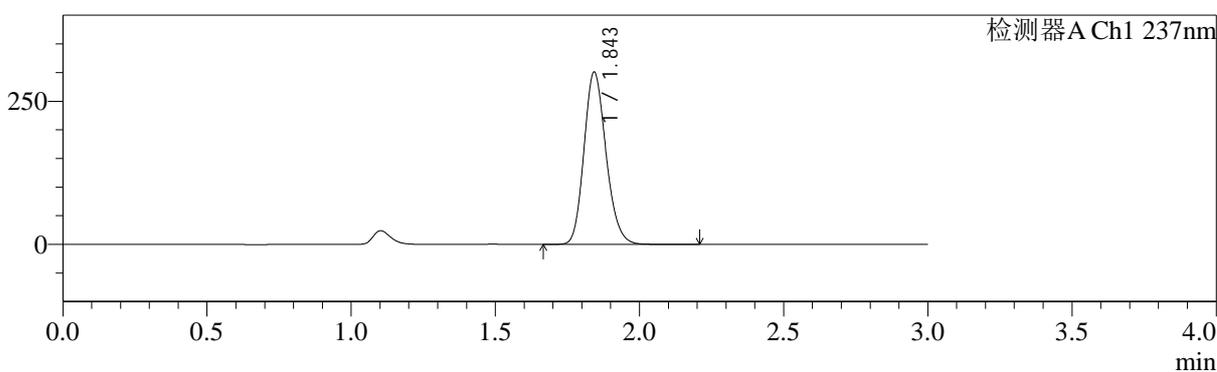
SMF-227

<样品信息>

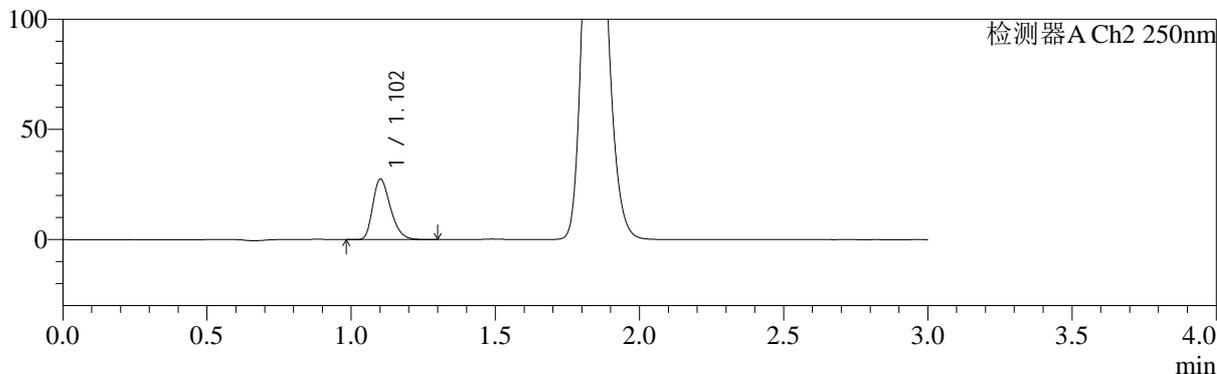
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-148-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:03:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1599093	100.000	298696	2793	1.177	--
总计		1599093	100.000	298696			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	116923	100.000	27254	1552	1.291	--
总计		116923	100.000	27254			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



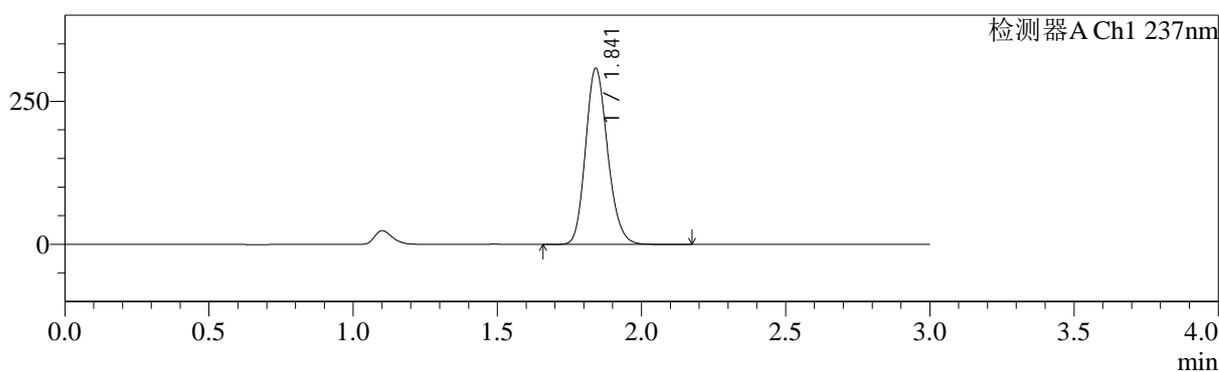
SMF-227

<样品信息>

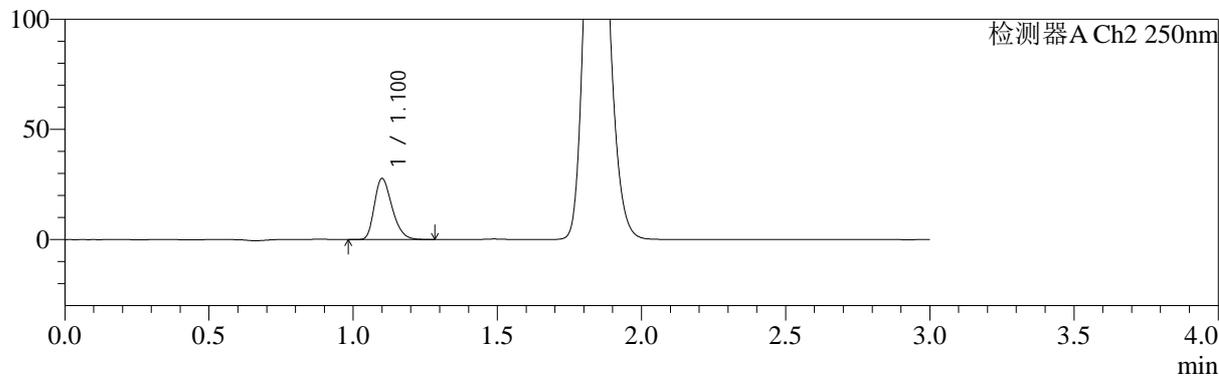
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-149-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:06:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	1636101	100.000	306574	2785	1.176	--
总计		1636101	100.000	306574			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	118267	100.000	27511	1543	1.294	--
总计		118267	100.000	27511			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



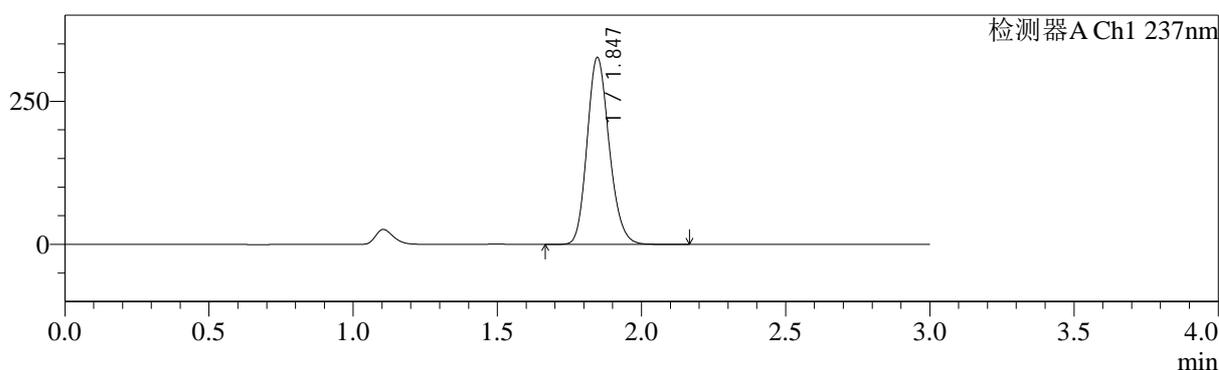
SMF-227

<样品信息>

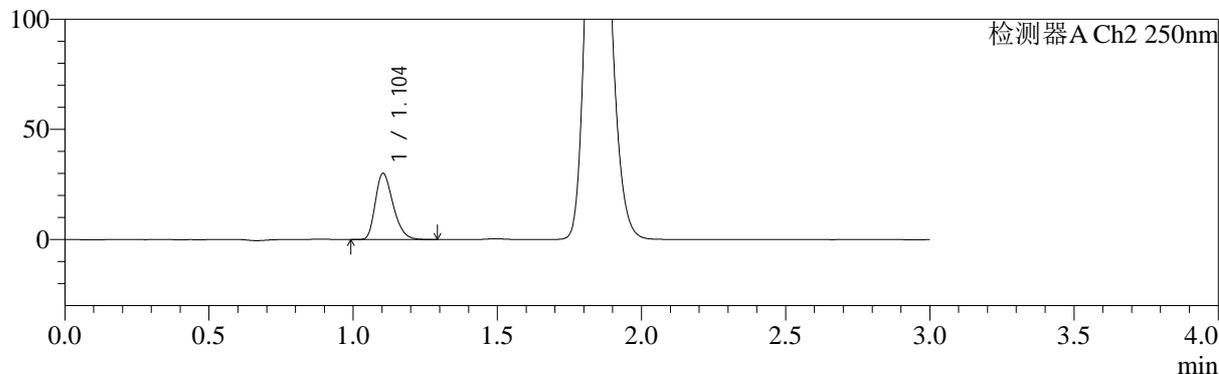
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-150-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:10:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	1741383	100.000	326328	2783	1.175	--
总计		1741383	100.000	326328			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.104	128692	100.000	30019	1540	1.290	--
总计		128692	100.000	30019			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



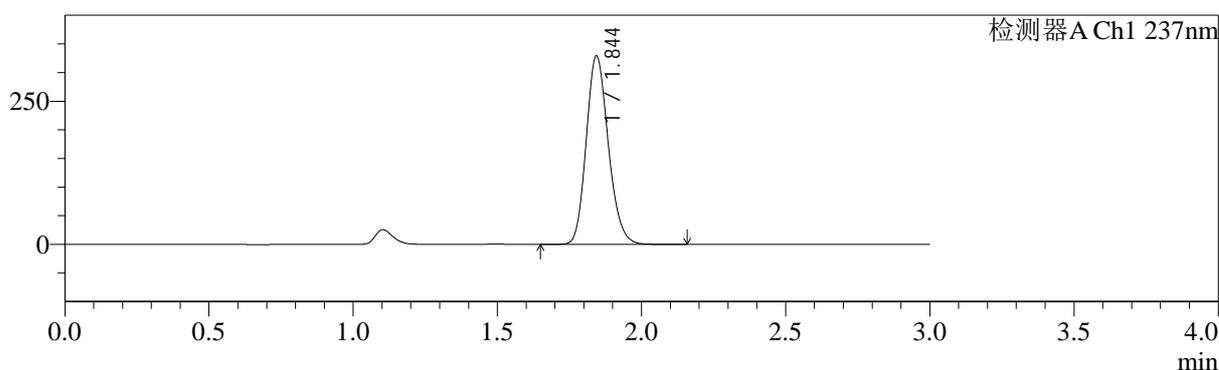
SMF-227

<样品信息>

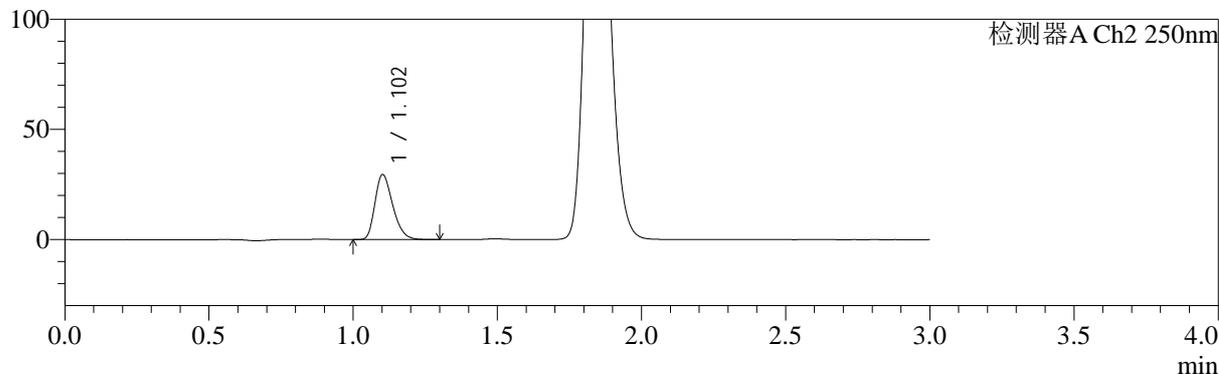
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-151-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:13:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	1753517	100.000	327653	2777	1.175	--
总计		1753517	100.000	327653			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.102	126381	100.000	29395	1539	1.292	--
总计		126381	100.000	29395			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



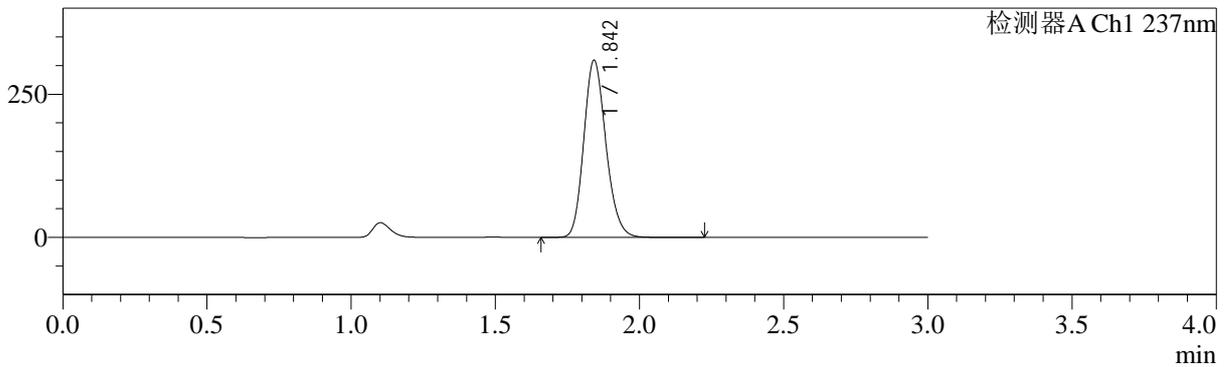
SMF-227

<样品信息>

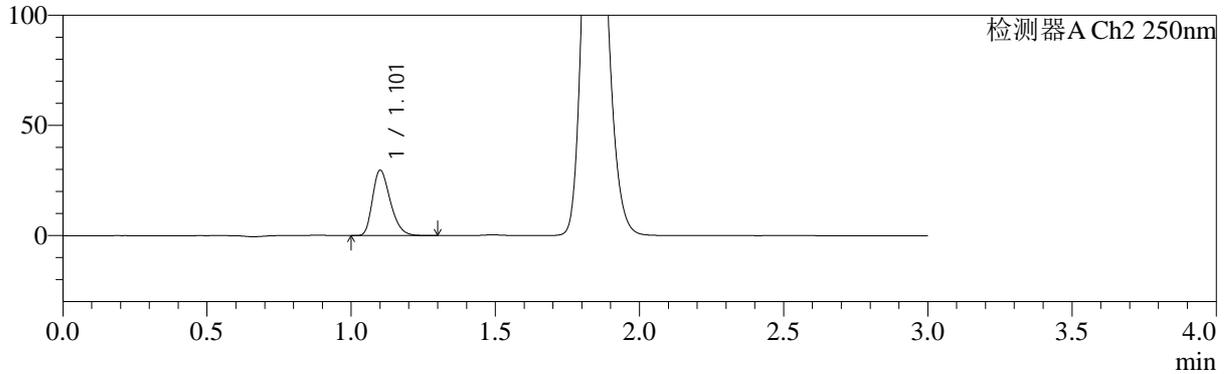
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-152-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:16:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1649301	100.000	307312	2771	1.177	--
总计		1649301	100.000	307312			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	127283	100.000	29378	1532	1.296	--
总计		127283	100.000	29378			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



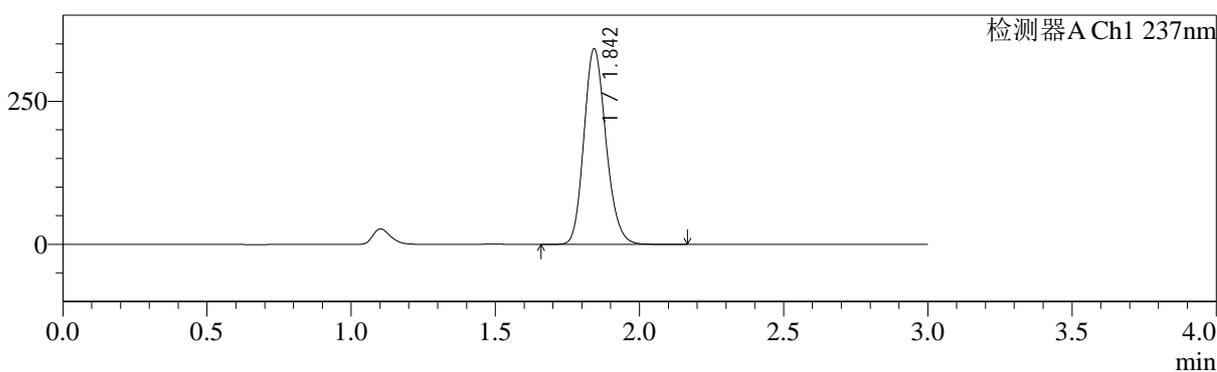
SMF-227

<样品信息>

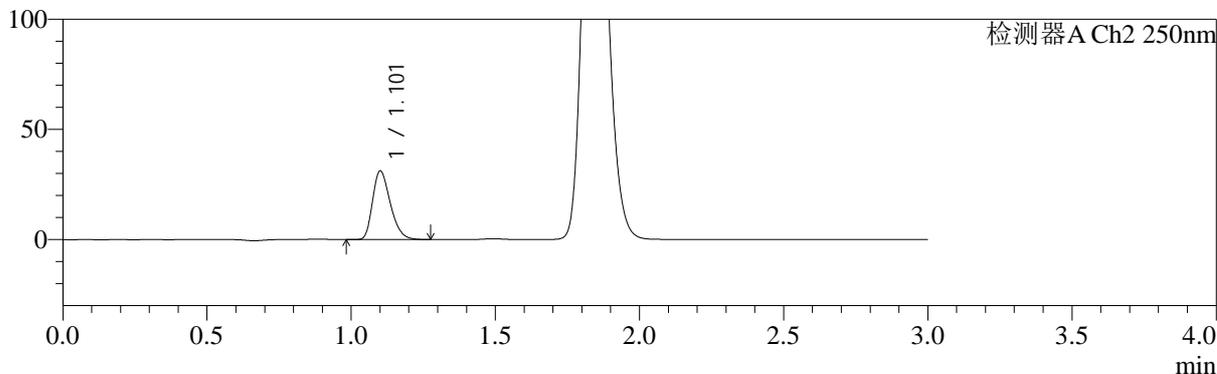
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-153-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:20:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1819027	100.000	339112	2782	1.176	--
总计		1819027	100.000	339112			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	132826	100.000	30823	1545	1.293	--
总计		132826	100.000	30823			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



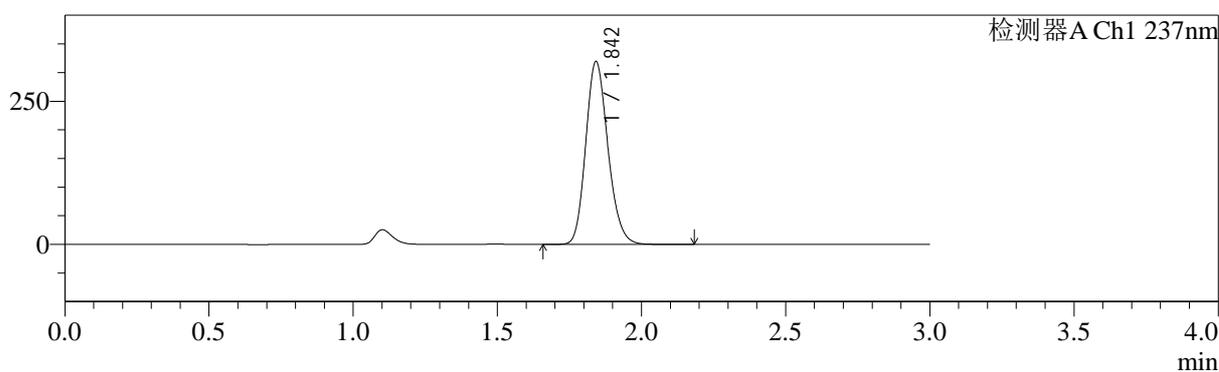
SMF-227

<样品信息>

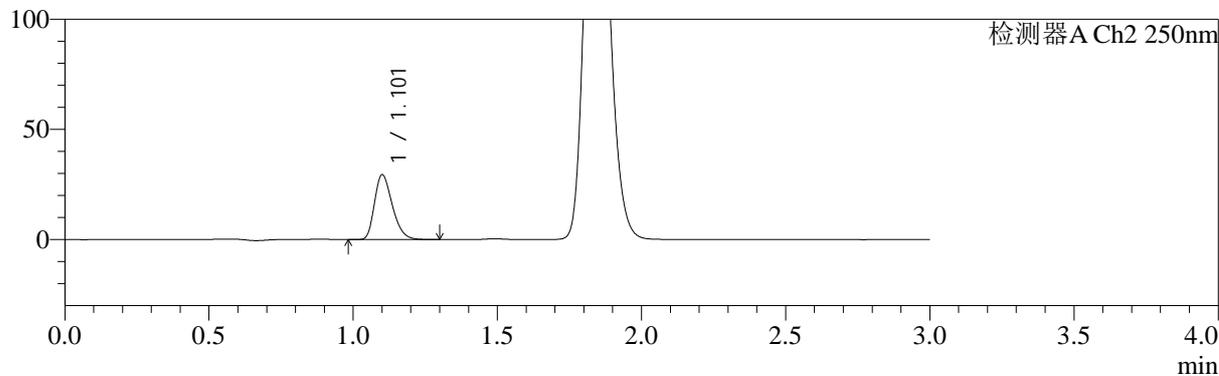
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-154-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:23:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:10:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1709494	100.000	317605	2750	1.178	--
总计		1709494	100.000	317605			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	126363	100.000	29132	1528	1.294	--
总计		126363	100.000	29132			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



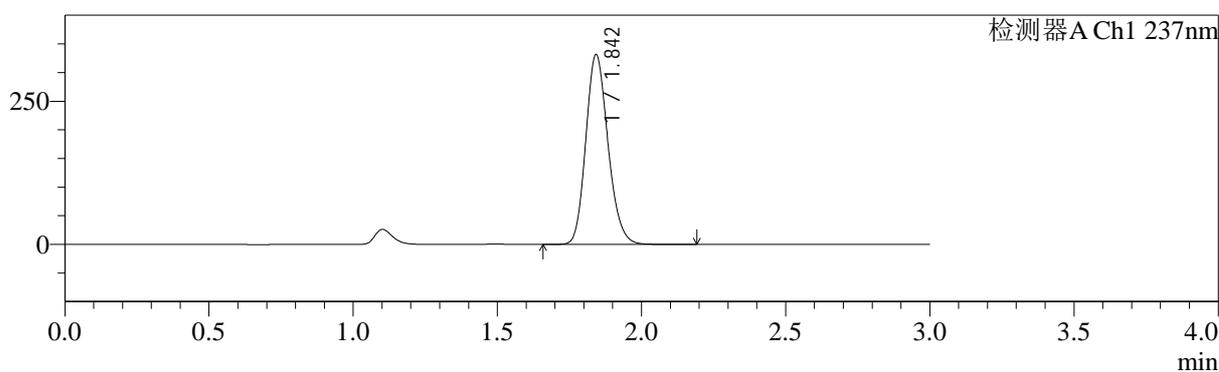
SMF-227

<样品信息>

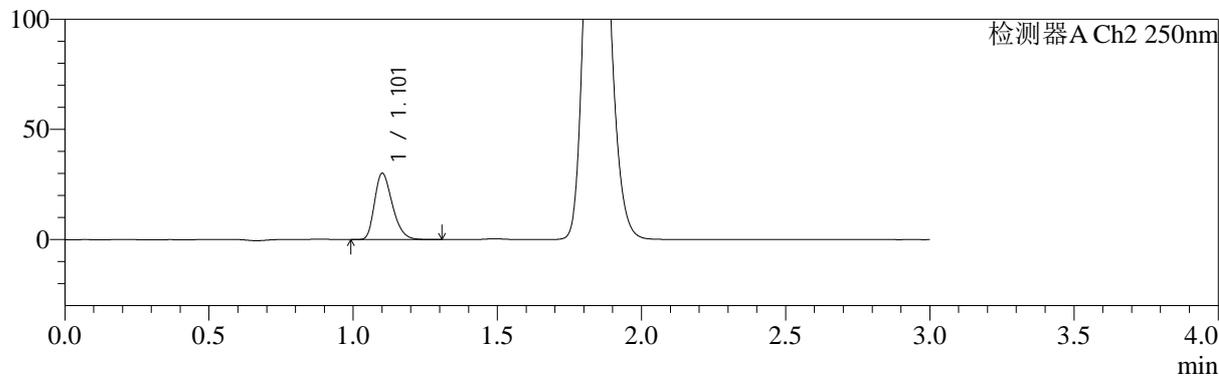
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-155-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:26:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1773960	100.000	329224	2751	1.177	--
总计		1773960	100.000	329224			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	129052	100.000	29806	1532	1.293	--
总计		129052	100.000	29806			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



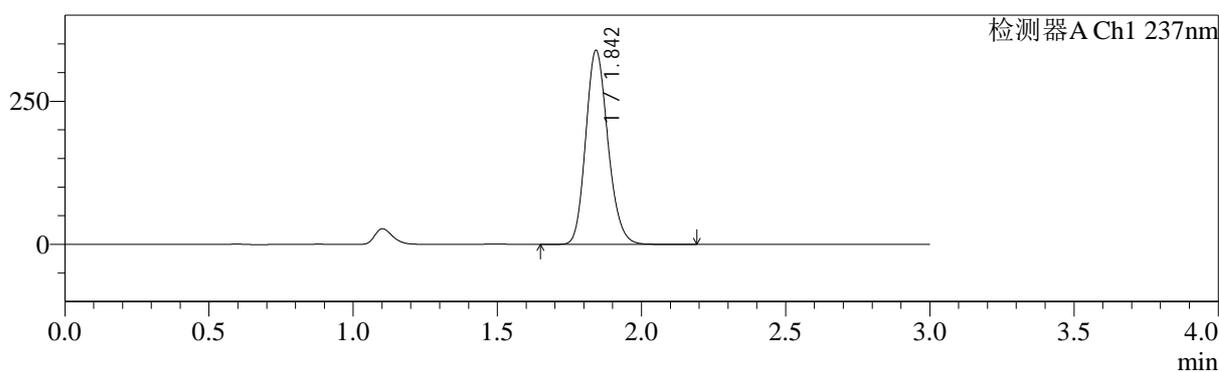
SMF-227

<样品信息>

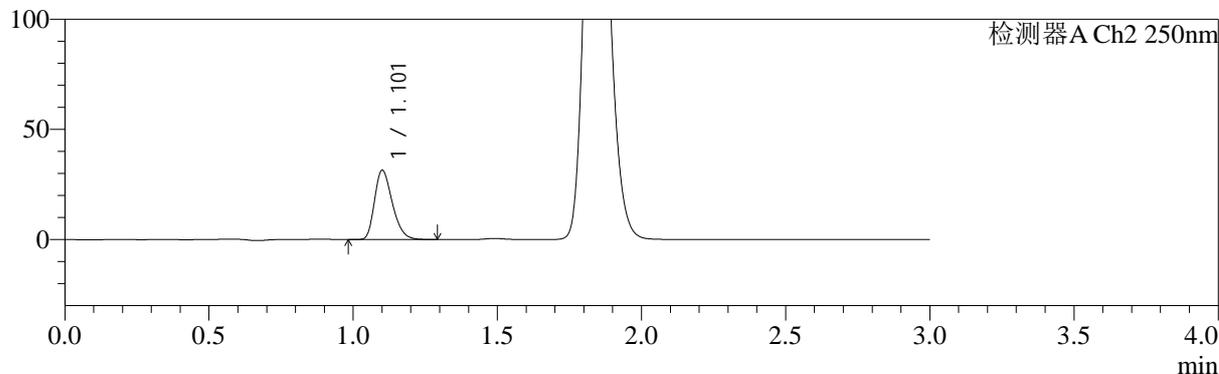
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-156-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 23:30:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1815163	100.000	336872	2744	1.176	--
总计		1815163	100.000	336872			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	134802	100.000	31133	1531	1.291	--
总计		134802	100.000	31133			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



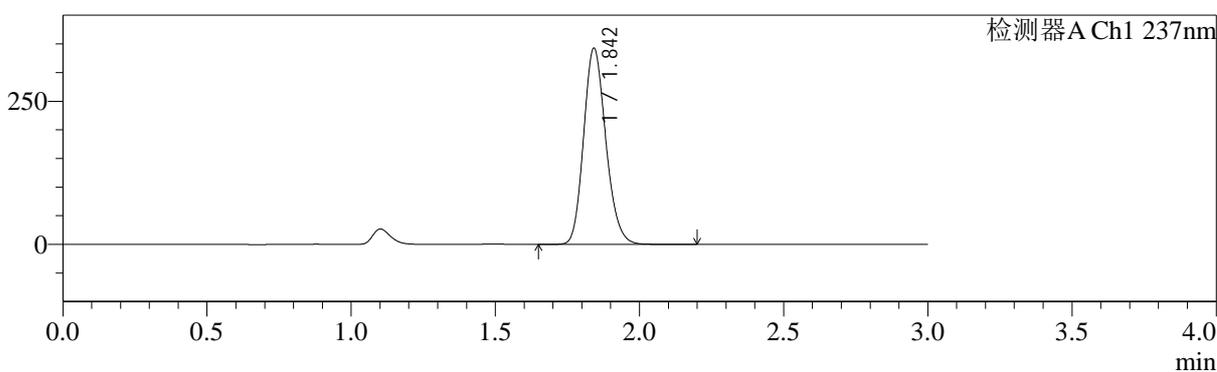
SMF-227

<样品信息>

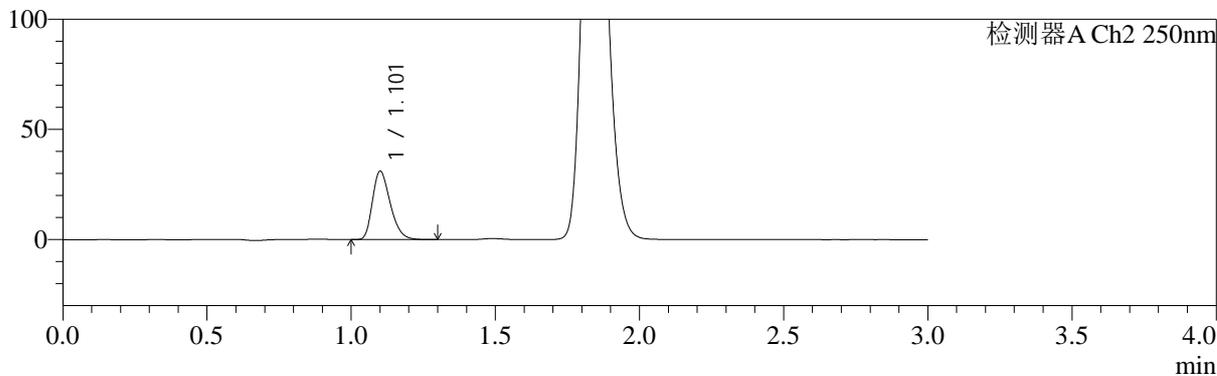
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-157-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:33:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1835456	100.000	340976	2743	1.176	--
总计		1835456	100.000	340976			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	133025	100.000	30721	1527	1.293	--
总计		133025	100.000	30721			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



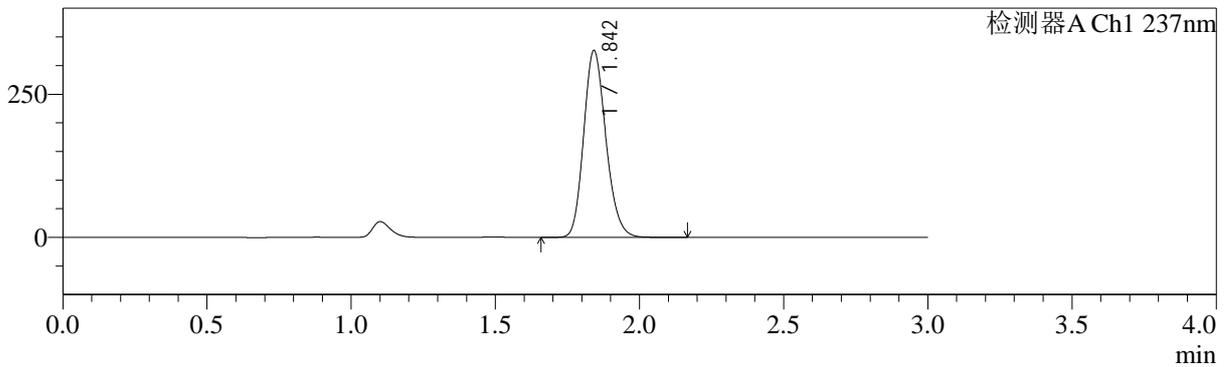
SMF-227

<样品信息>

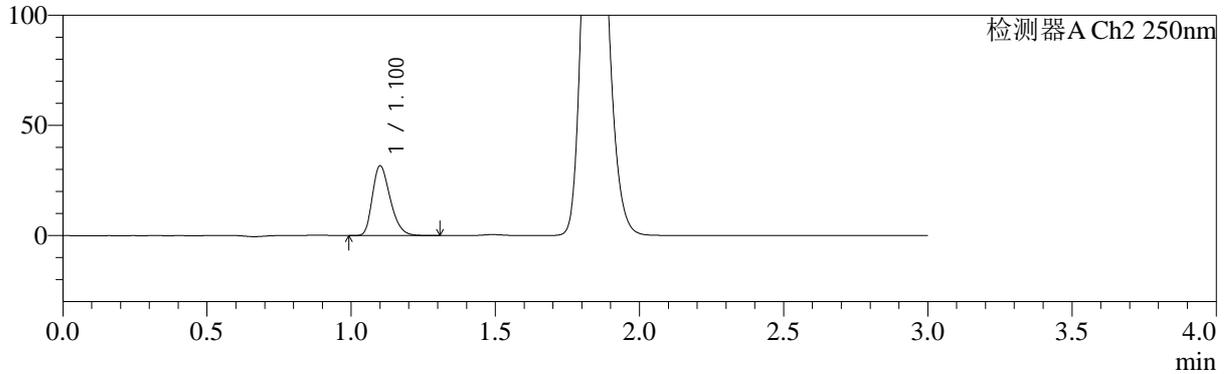
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-158-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:36:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1747558	100.000	324675	2745	1.179	--
总计		1747558	100.000	324675			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	136137	100.000	31417	1523	1.293	--
总计		136137	100.000	31417			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



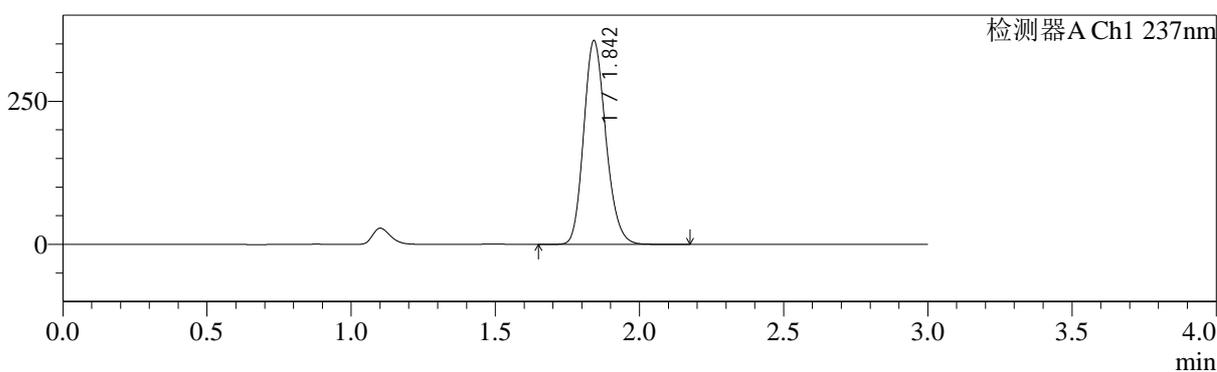
SMF-227

<样品信息>

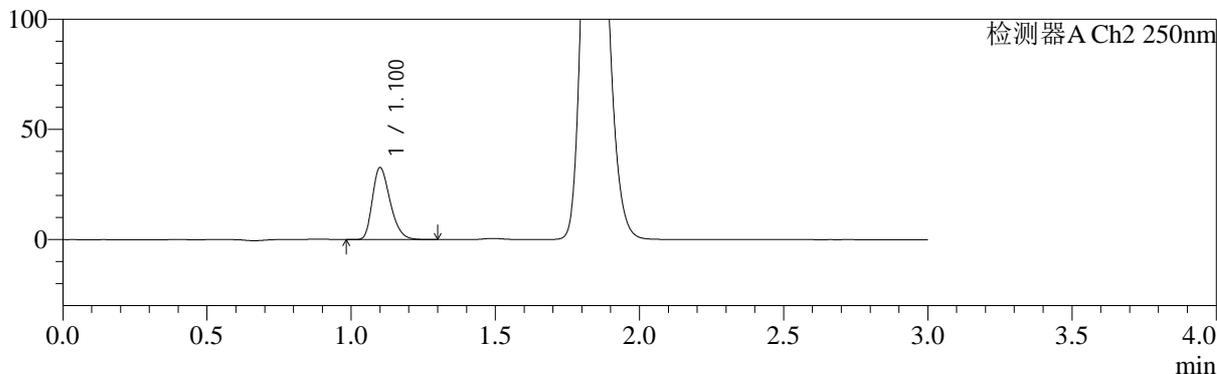
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-159-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:40:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1900907	100.000	353910	2755	1.177	--
总计		1900907	100.000	353910			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	139903	100.000	32392	1532	1.293	--
总计		139903	100.000	32392			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



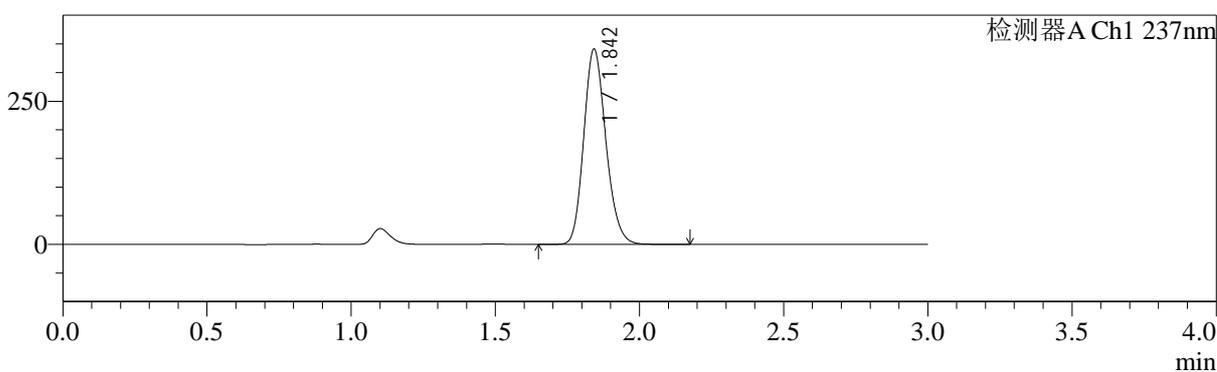
SMF-227

<样品信息>

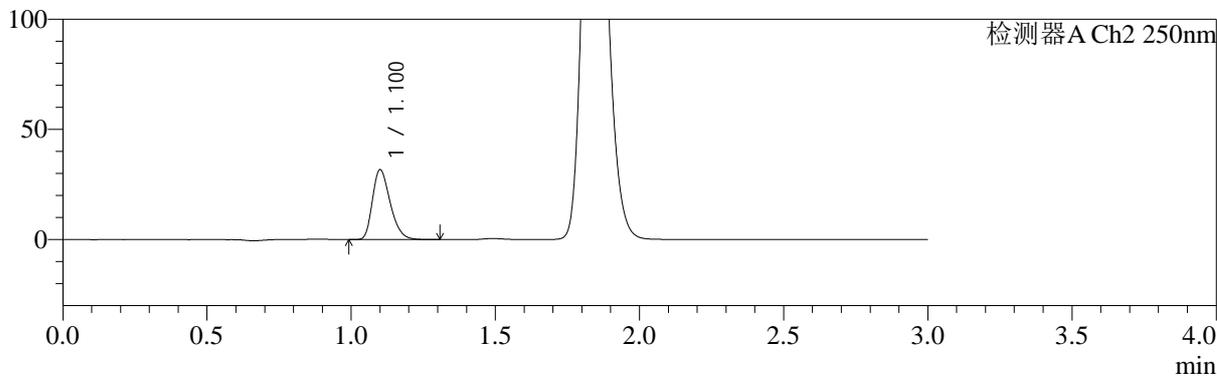
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-160-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:43:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1819745	100.000	339018	2767	1.178	--
总计		1819745	100.000	339018			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	135674	100.000	31425	1535	1.297	--
总计		135674	100.000	31425			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



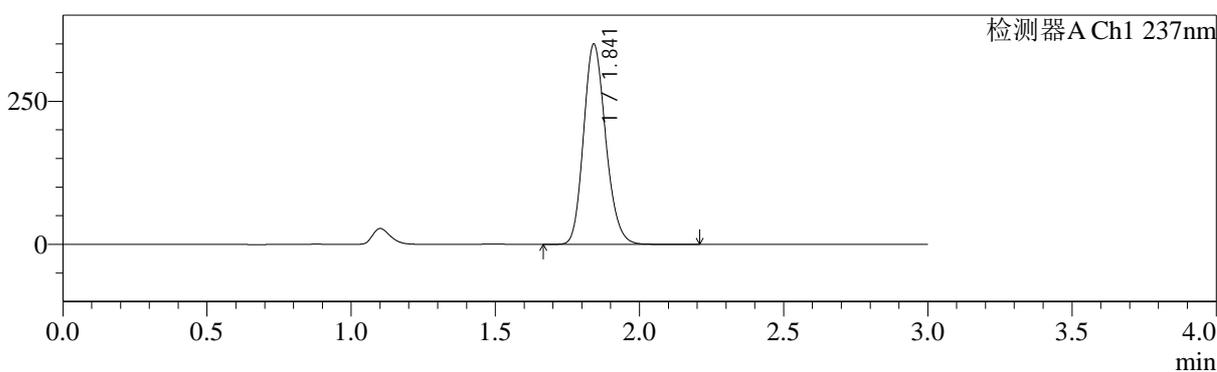
SMF-227

<样品信息>

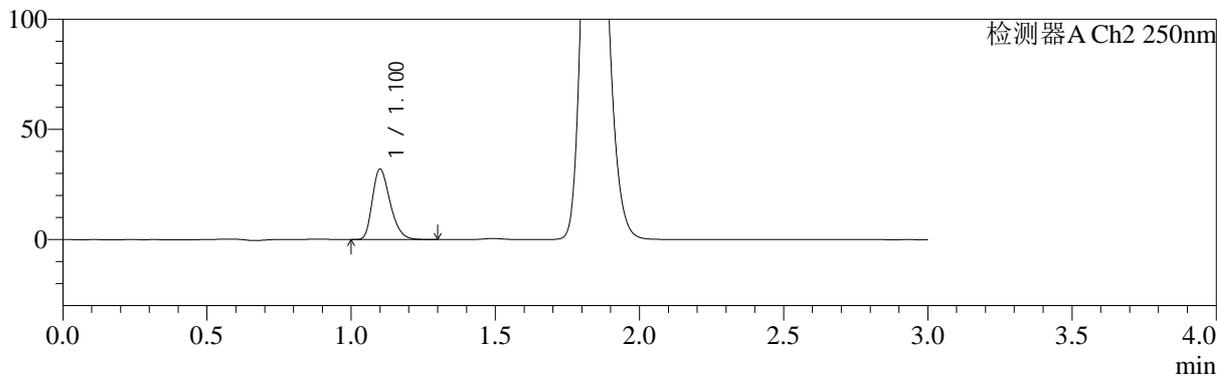
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-161-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:46:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	1868740	100.000	348449	2761	1.178	--
总计		1868740	100.000	348449			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.100	136962	100.000	31733	1530	1.296	--
总计		136962	100.000	31733			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



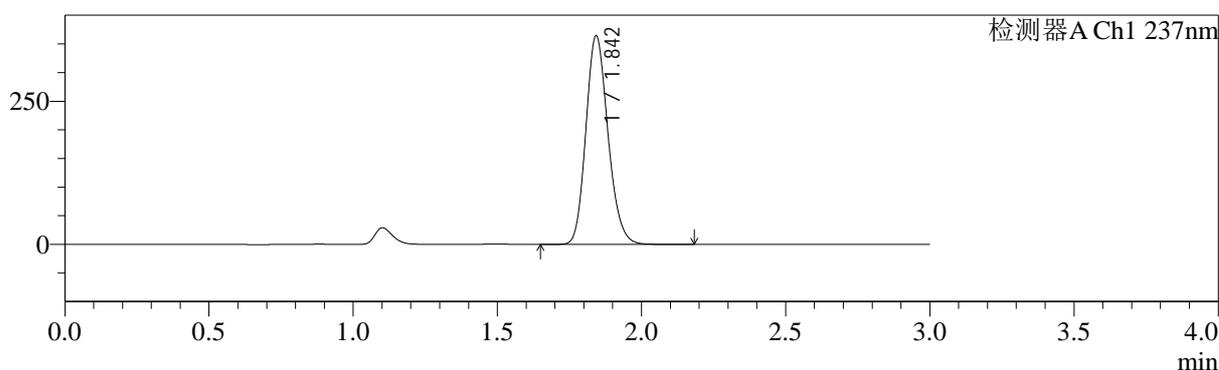
SMF-227

<样品信息>

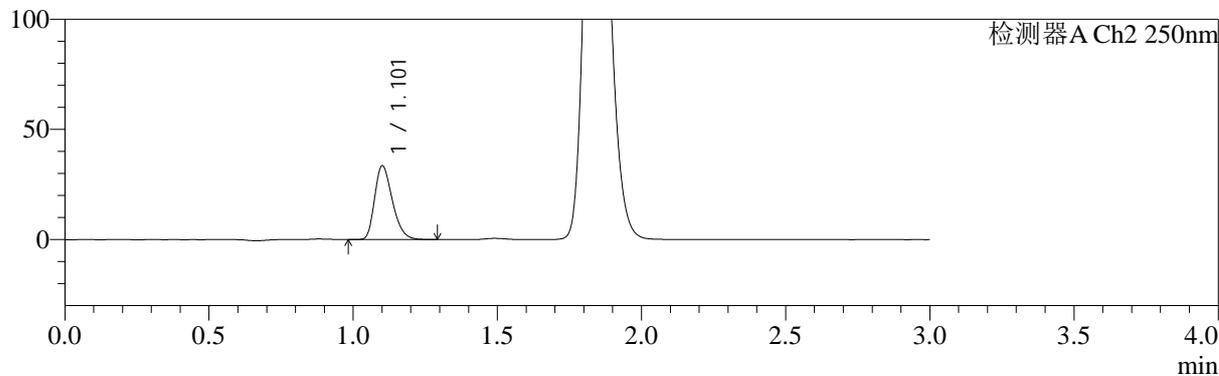
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-162-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/26 23:50:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1941987	100.000	361659	2774	1.178	--
总计		1941987	100.000	361659			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	143124	100.000	33204	1543	1.293	--
总计		143124	100.000	33204			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



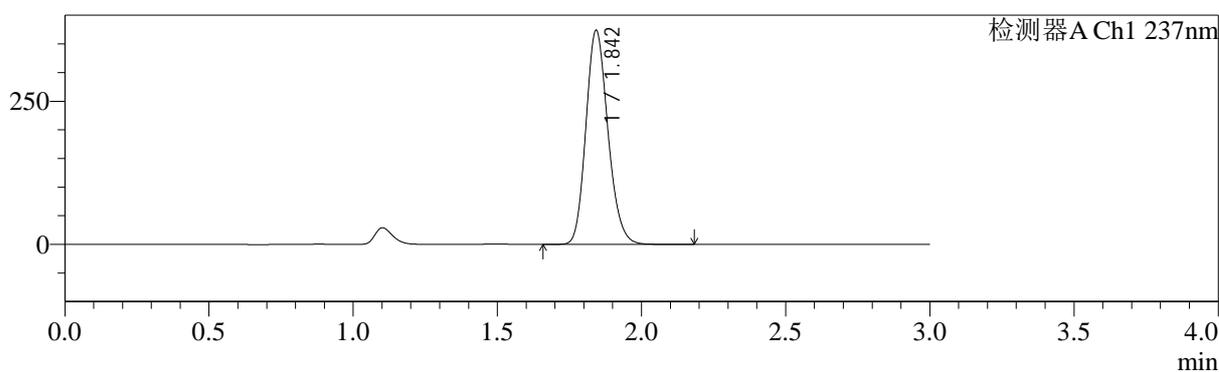
SMF-227

<样品信息>

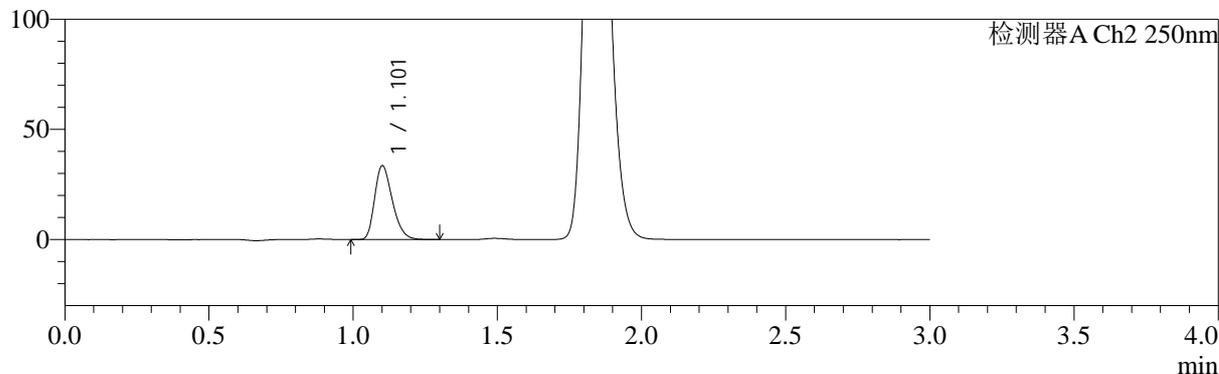
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-163-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 23:53:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1988238	100.000	371124	2788	1.177	--
总计		1988238	100.000	371124			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	143117	100.000	33247	1547	1.293	--
总计		143117	100.000	33247			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



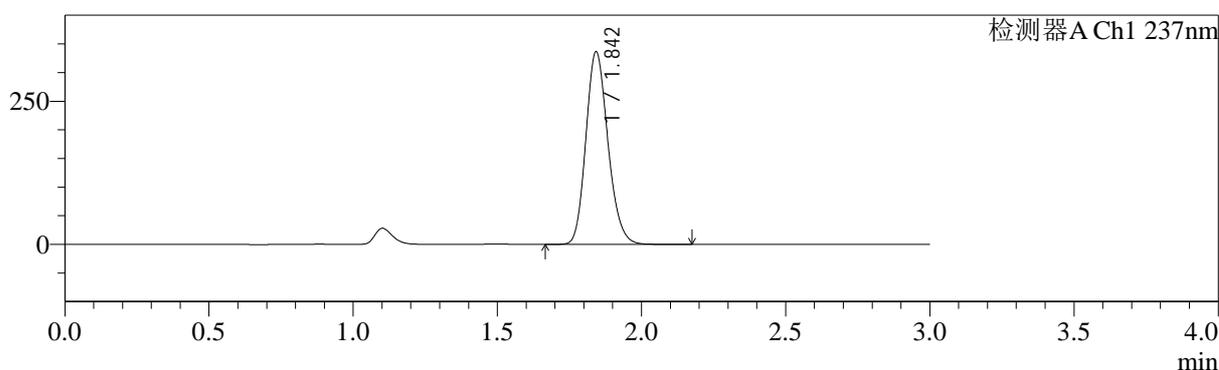
SMF-227

<样品信息>

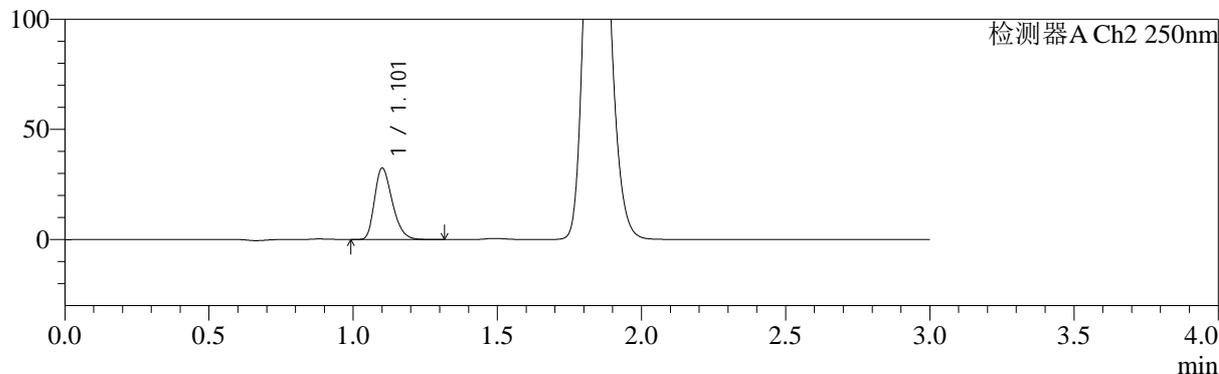
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-164-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 23:57:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	1789623	100.000	334045	2784	1.179	--
总计		1789623	100.000	334045			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	138834	100.000	32079	1536	1.297	--
总计		138834	100.000	32079			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



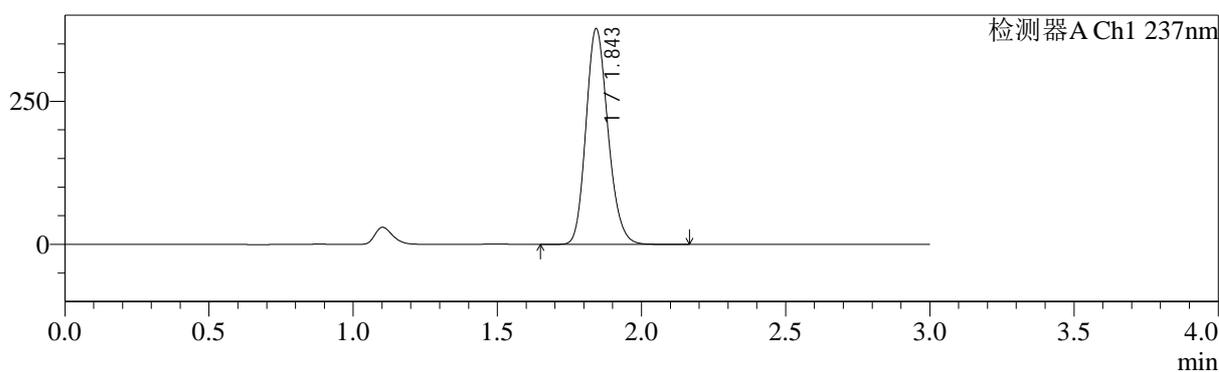
SMF-227

<样品信息>

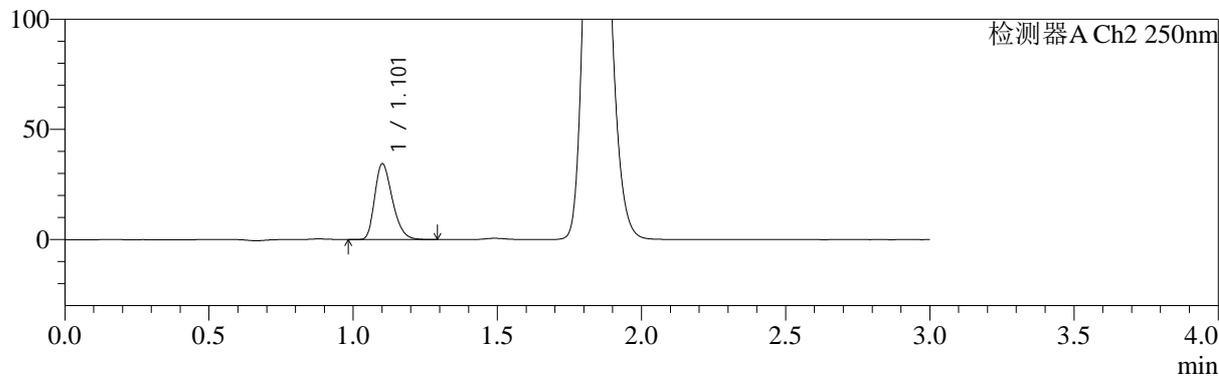
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-165-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/27 00:00:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	2003978	100.000	373932	2787	1.178	--
总计		2003978	100.000	373932			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	146799	100.000	34124	1548	1.295	--
总计		146799	100.000	34124			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



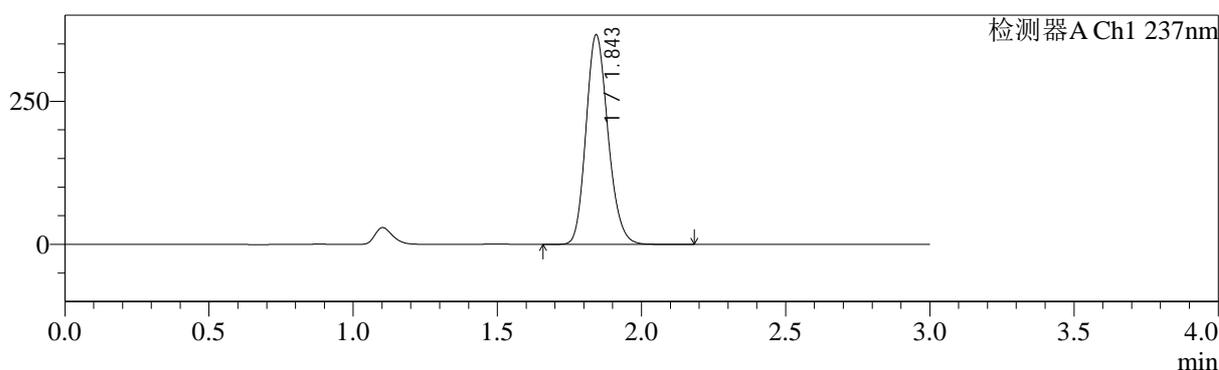
SMF-227

<样品信息>

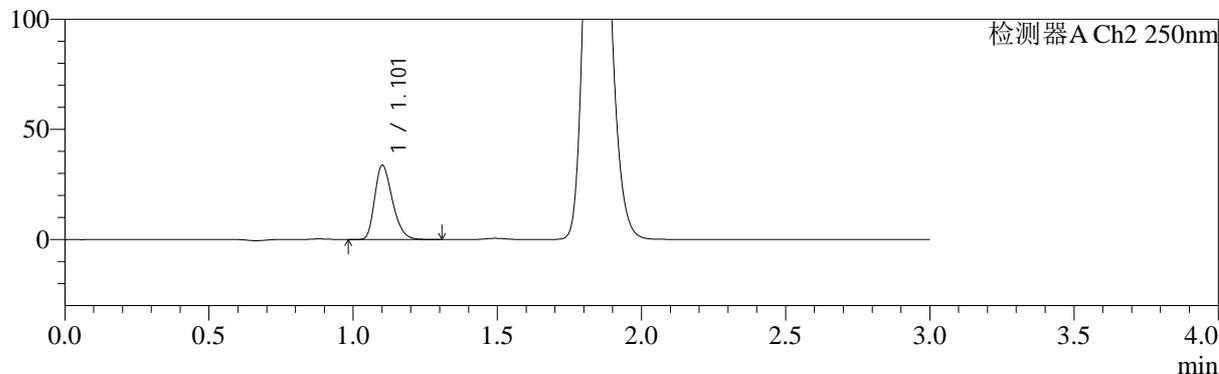
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-166-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/27 00:03:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1946830	100.000	363377	2788	1.178	--
总计		1946830	100.000	363377			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	143685	100.000	33428	1550	1.293	--
总计		143685	100.000	33428			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



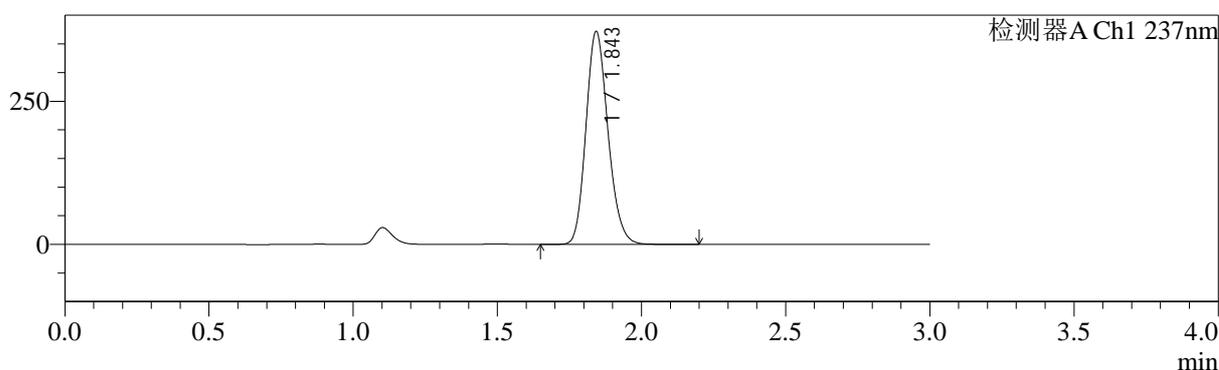
SMF-227

<样品信息>

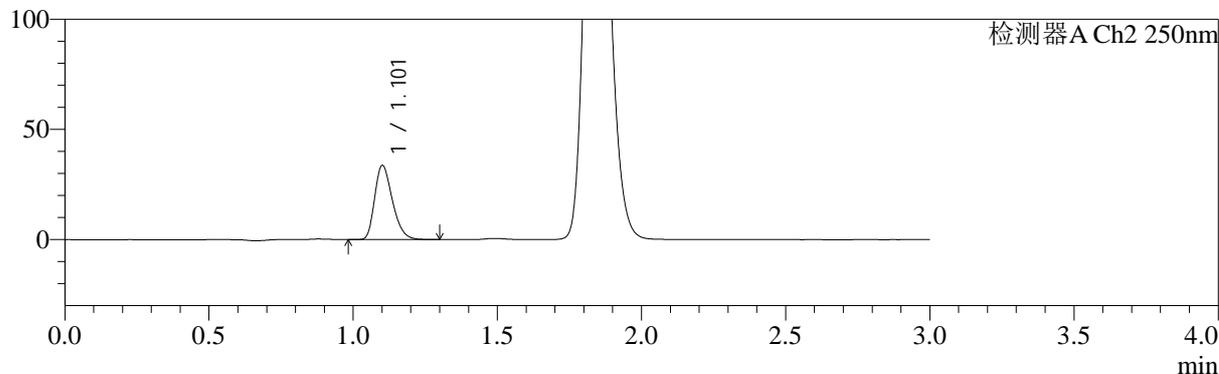
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-167-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/08/27 00:07:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	1977379	100.000	368996	2788	1.178	--
总计		1977379	100.000	368996			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.101	143509	100.000	33373	1547	1.293	--
总计		143509	100.000	33373			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



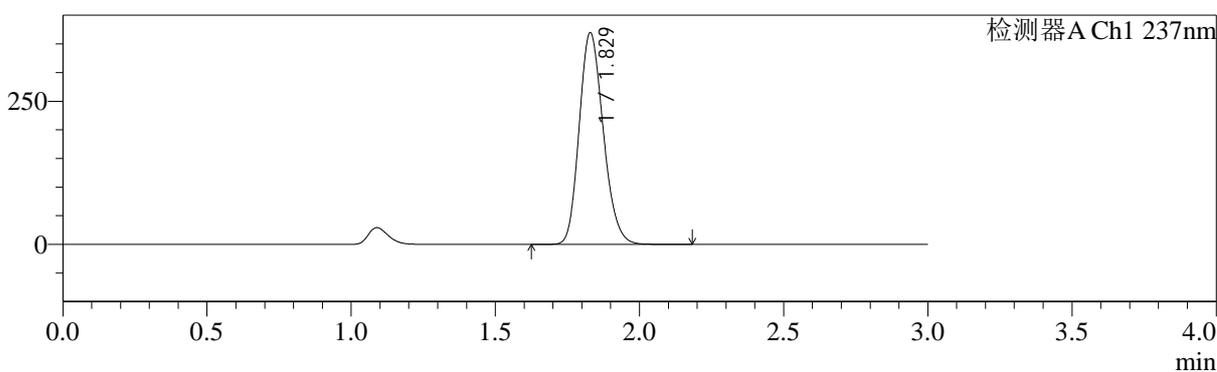
SMF-227

<样品信息>

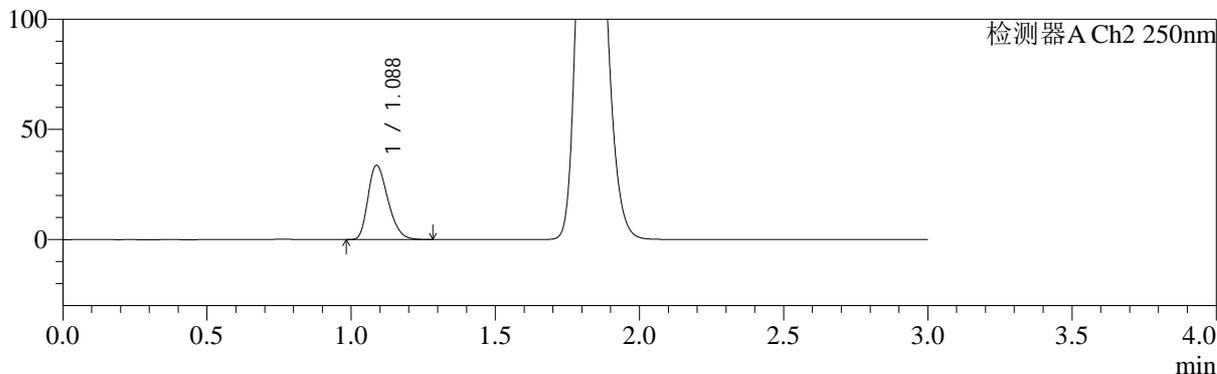
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-168-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:10:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2144718	100.000	369488	2296	1.185	--
总计		2144718	100.000	369488			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.088	162622	100.000	33692	1169	1.285	--
总计		162622	100.000	33692			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



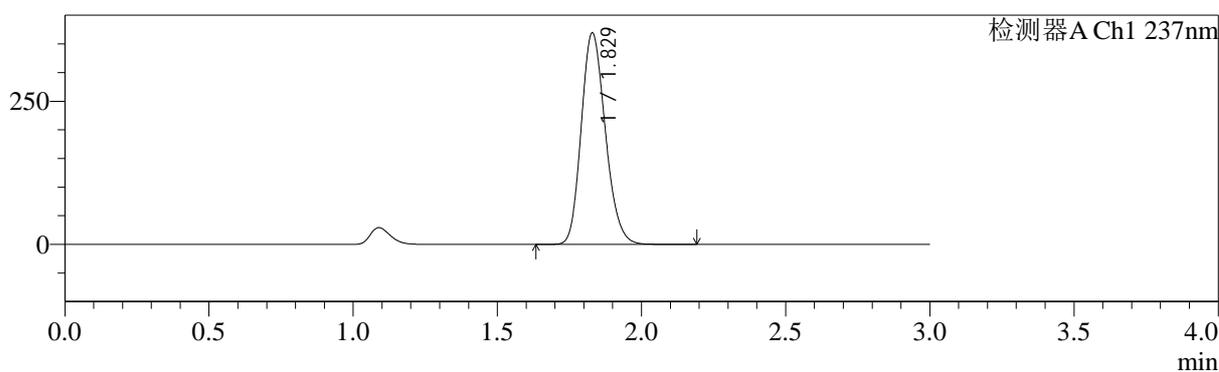
SMF-227

<样品信息>

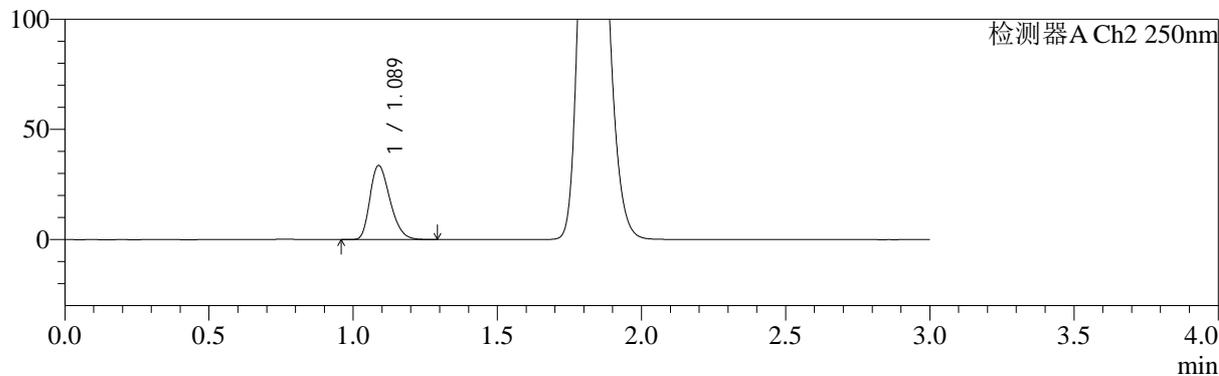
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-2/24-169-2 - zzp-25091401p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:13:54 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:11:40 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	2144356	100.000	369257	2293	1.186	--
总计		2144356	100.000	369257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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	1.089	162517	100.000	33638	1167	1.286	--
总计		162517	100.000	33638			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25091401批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2