



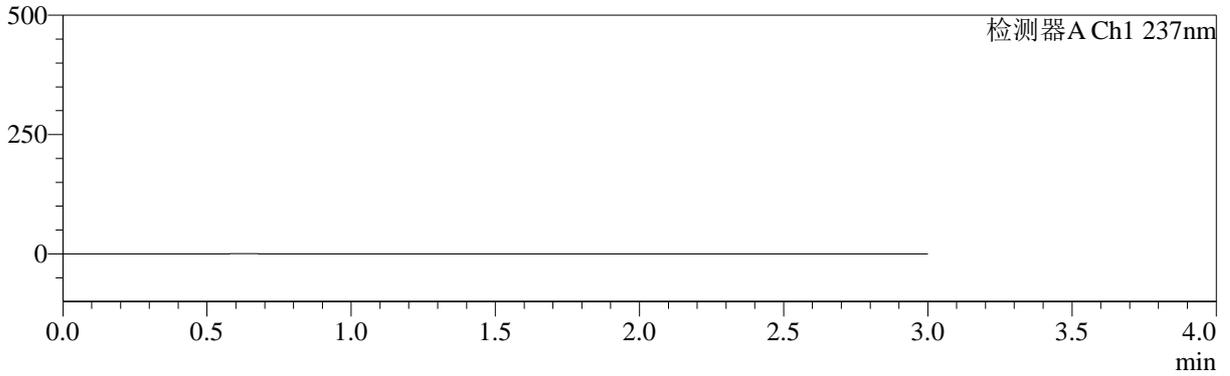
SMF-227

<样品信息>

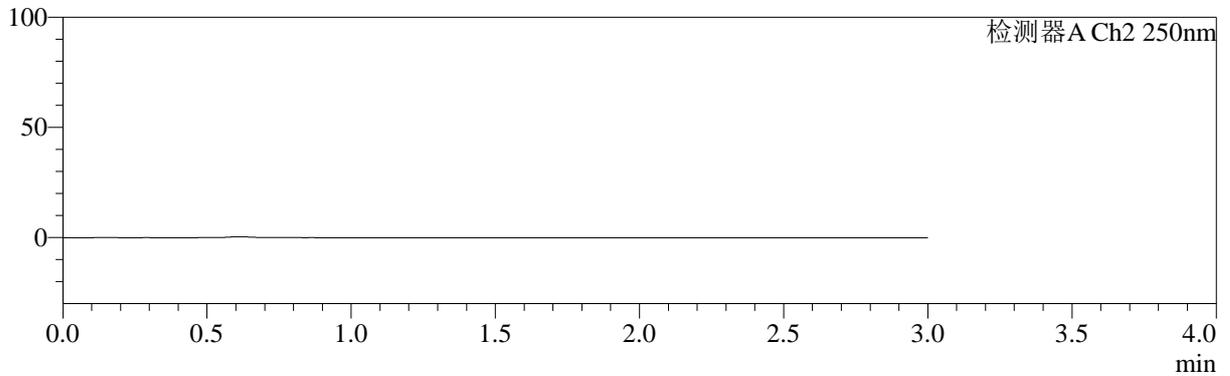
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-3-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 14:49:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
溶剂



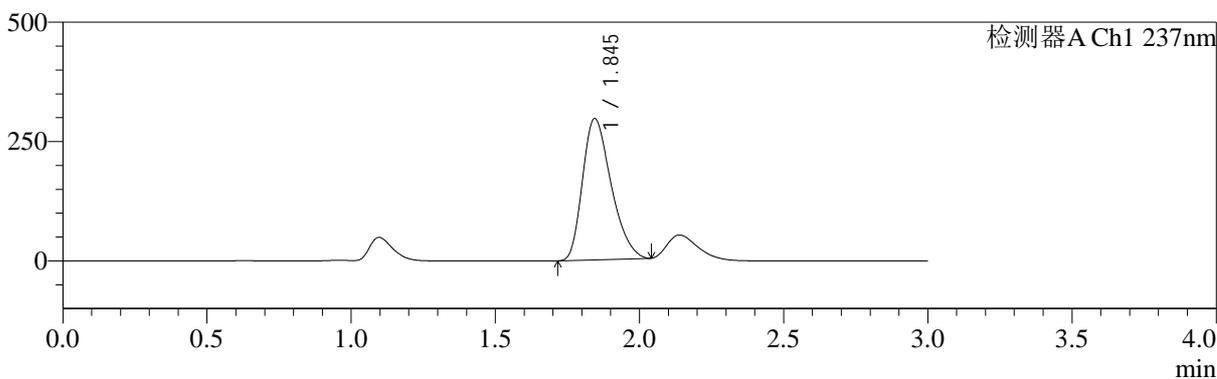
SMF-227

<样品信息>

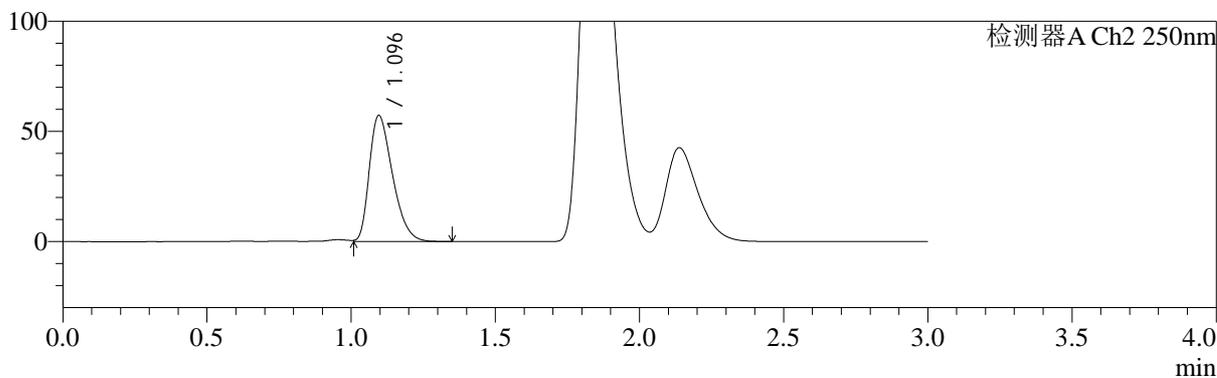
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-4-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 14:53:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2043067 | 100.000 | 295808 | 1632 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 2043067 | 100.000 | 295808 | | | |

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 | 1.096 | 319671 | 100.000 | 57191 | 887 | 1.377 | -- |
| 总计 | | 319671 | 100.000 | 57191 | | | |

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



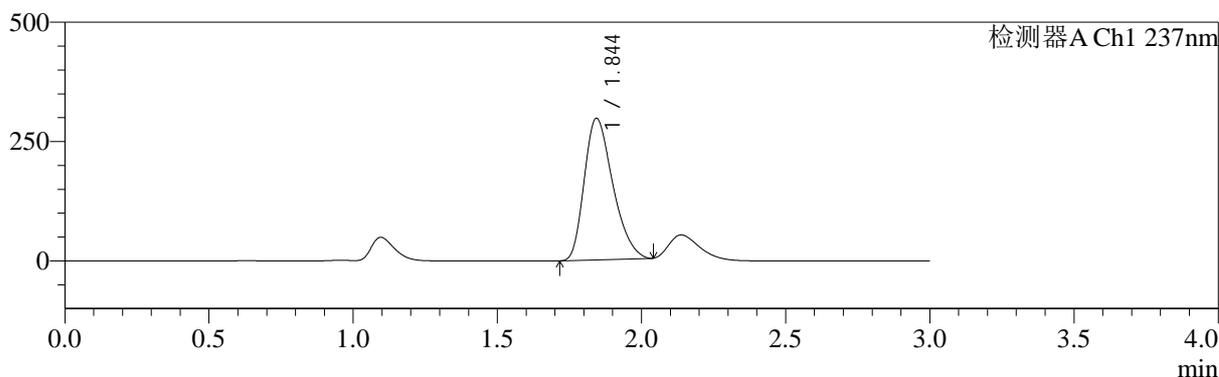
SMF-227

<样品信息>

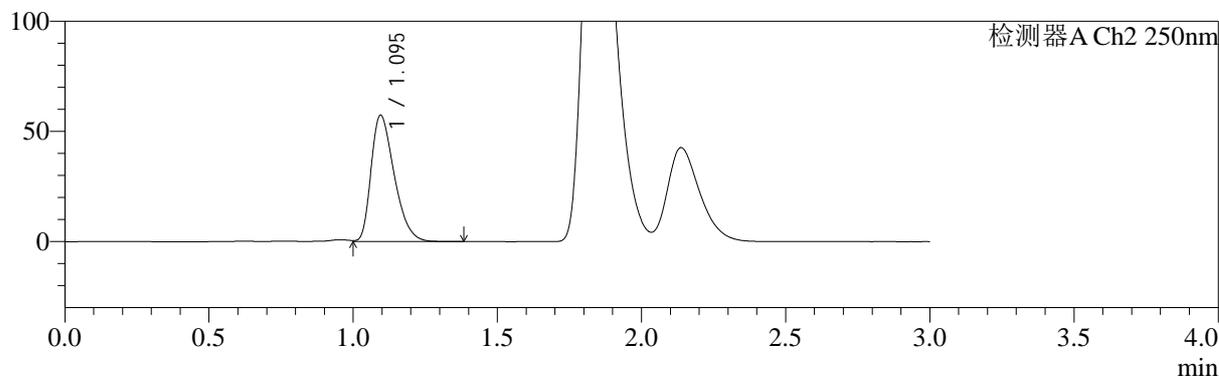
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-5-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 14:56:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2043063 | 100.000 | 296049 | 1637 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 2043063 | 100.000 | 296049 | | | |

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 | 1.095 | 320031 | 100.000 | 57269 | 891 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 320031 | 100.000 | 57269 | | | |

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



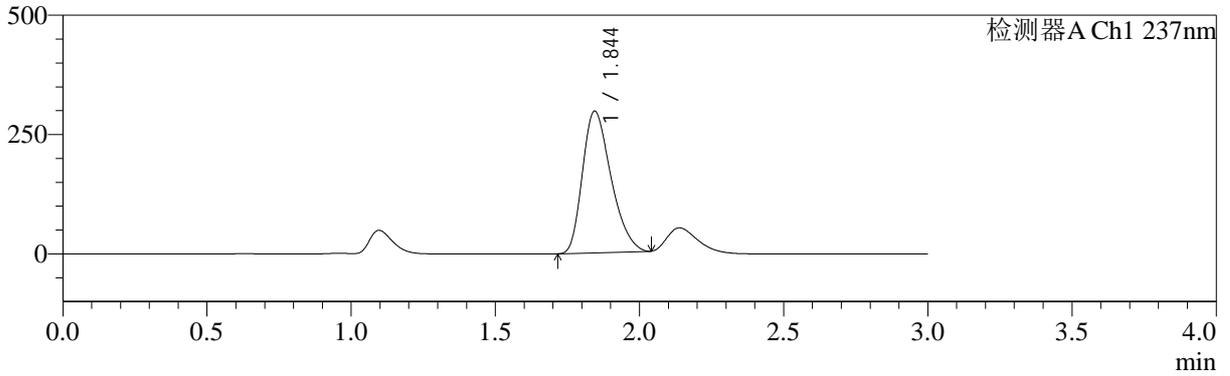
SMF-227

<样品信息>

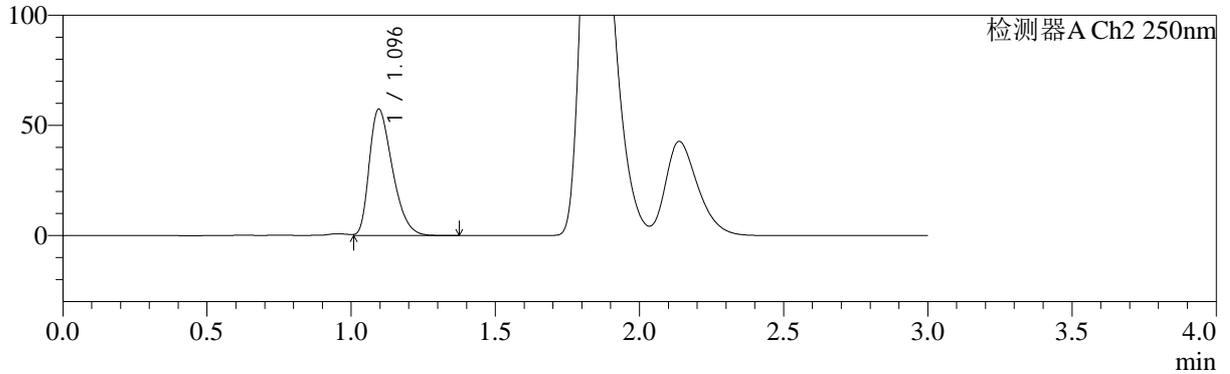
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-6-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 14:59:48 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2044294 | 100.000 | 296653 | 1638 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 2044294 | 100.000 | 296653 | | | |

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 | 1.096 | 319609 | 100.000 | 57331 | 892 | 1.375 | -- |
| 总计 | | 319609 | 100.000 | 57331 | | | |

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



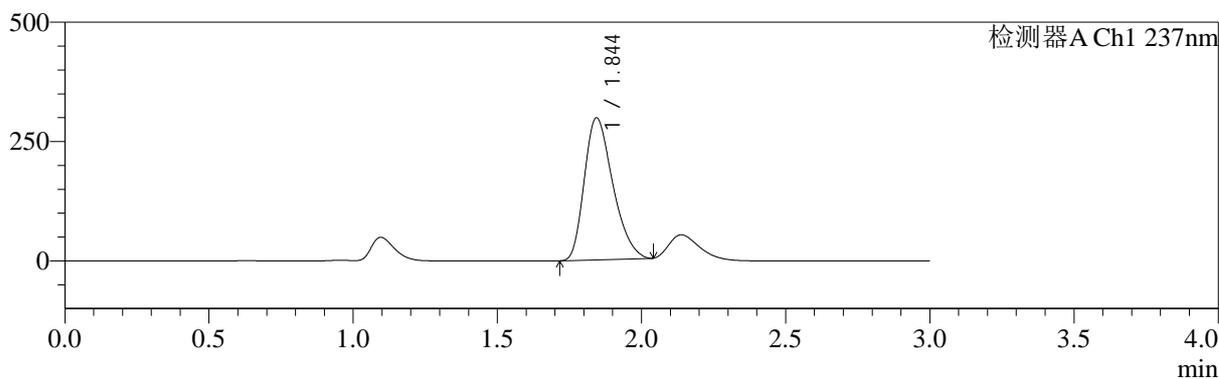
SMF-227

<样品信息>

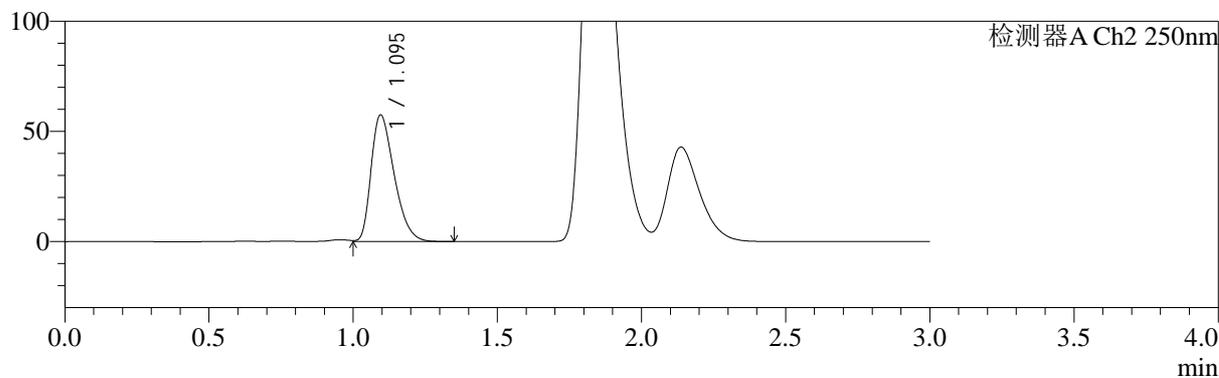
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-7-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 15:03:10 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2046177 | 100.000 | 297105 | 1644 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 2046177 | 100.000 | 297105 | | | |

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 | 1.095 | 320013 | 100.000 | 57402 | 893 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 320013 | 100.000 | 57402 | | | |

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



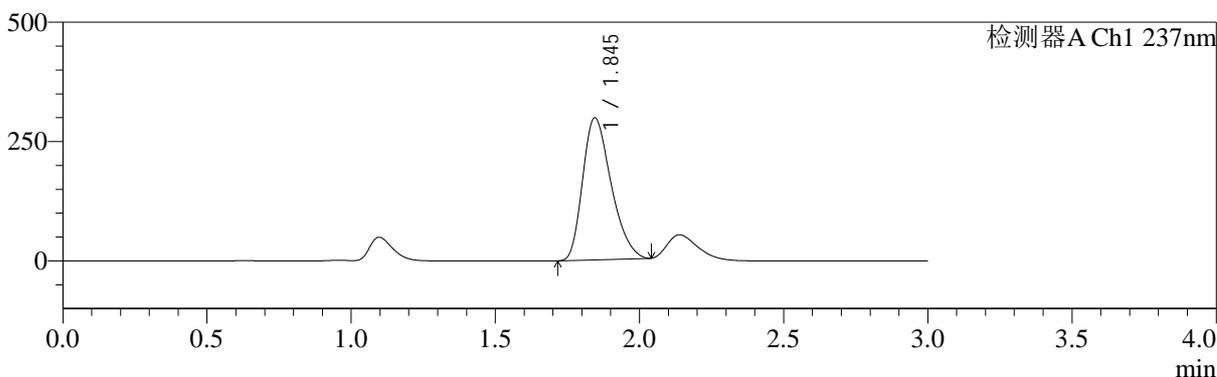
SMF-227

<样品信息>

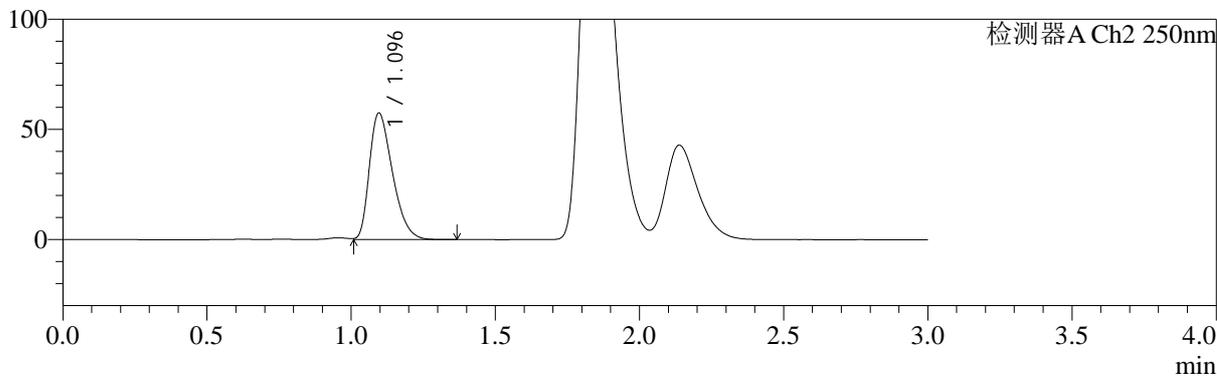
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-8-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:06:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2046227 | 100.000 | 297604 | 1646 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 2046227 | 100.000 | 297604 | | | |

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 | 1.096 | 319858 | 100.000 | 57457 | 895 | 1.373 | -- |
| 总计 | | 319858 | 100.000 | 57457 | | | |

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



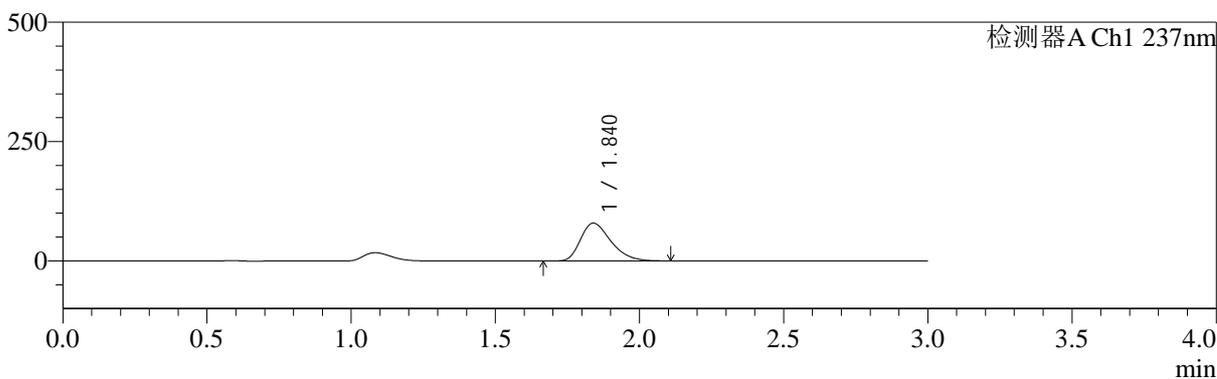
SMF-227

<样品信息>

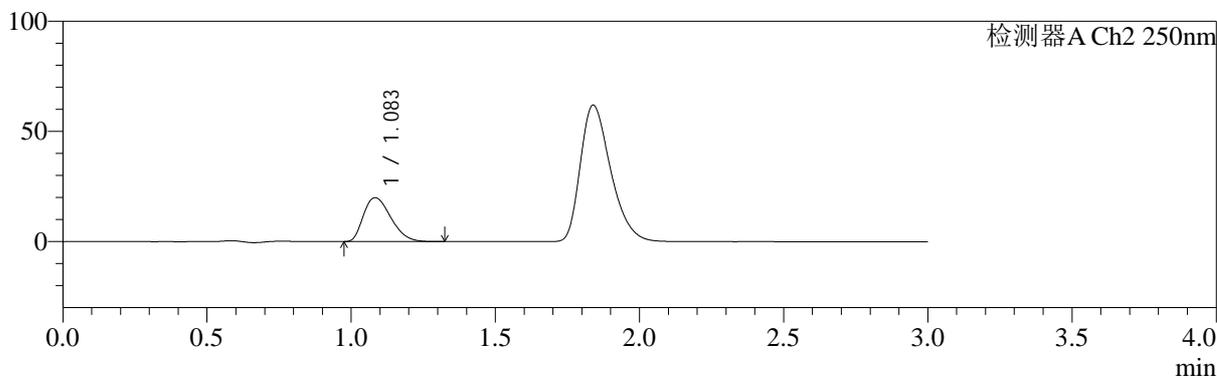
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-9-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:09:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 577926 | 100.000 | 79161 | 1475 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 577926 | 100.000 | 79161 | | | |

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 | 1.083 | 132261 | 100.000 | 19893 | 618 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 132261 | 100.000 | 19893 | | | |

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



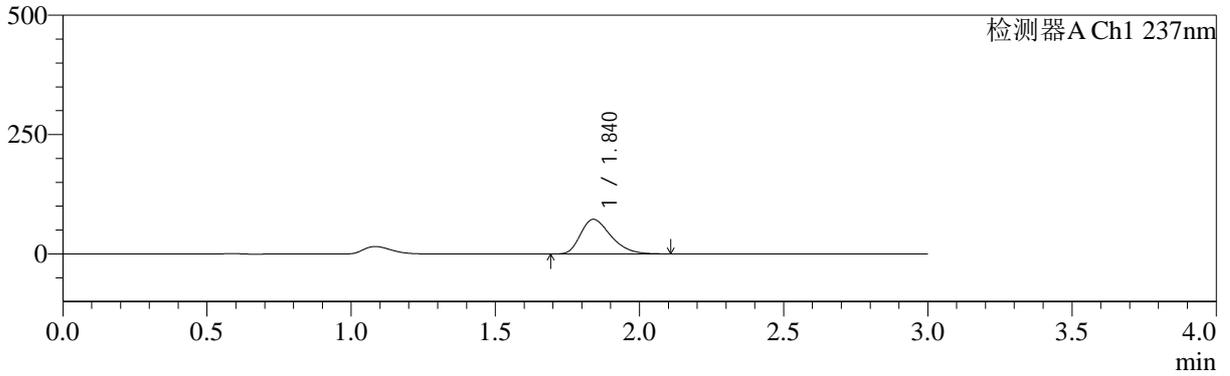
SMF-227

<样品信息>

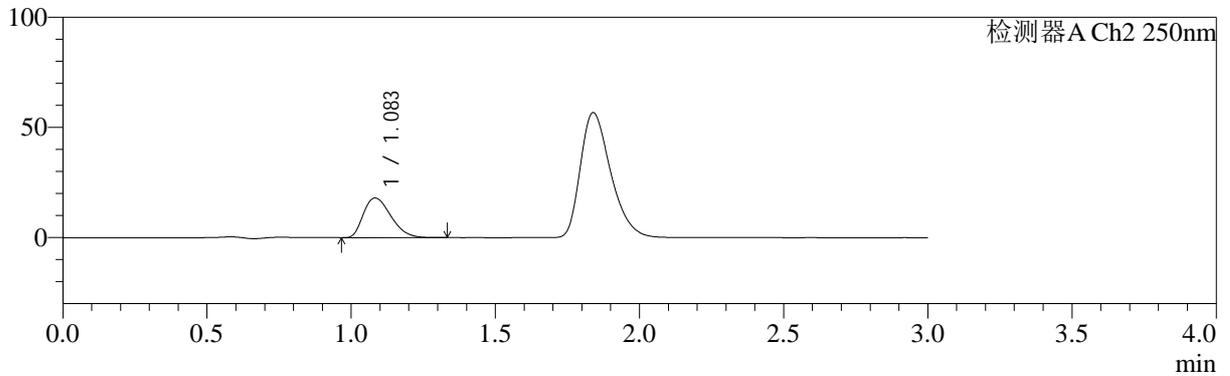
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-10-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:13:19 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 529107 | 100.000 | 72487 | 1475 | 1.339 | -- |
| 总计 | | 529107 | 100.000 | 72487 | | | |

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 | 1.083 | 119606 | 100.000 | 17948 | 616 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 119606 | 100.000 | 17948 | | | |

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



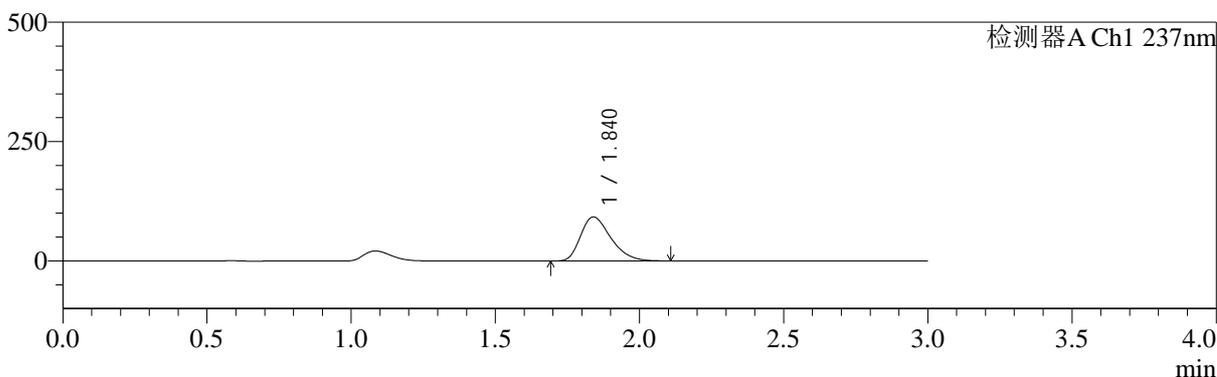
SMF-227

<样品信息>

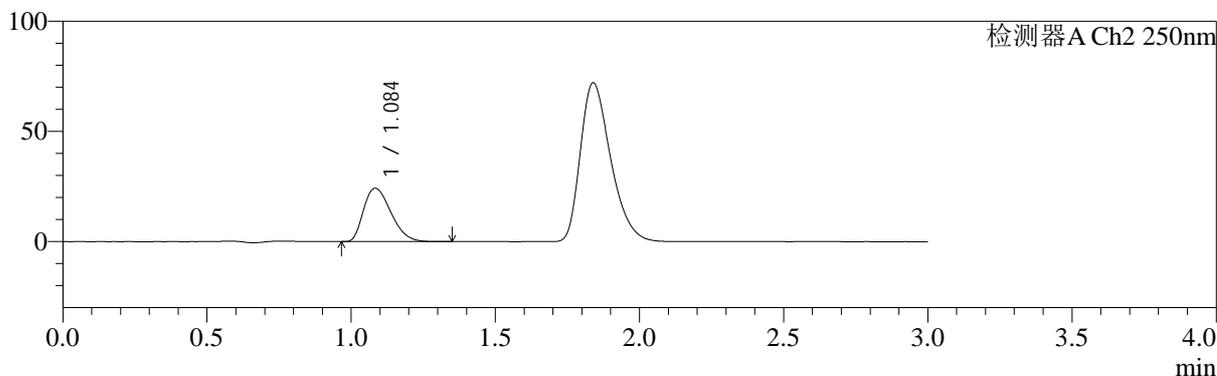
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-11-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:16:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 671307 | 100.000 | 92136 | 1481 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 671307 | 100.000 | 92136 | | | |

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 | 1.084 | 160190 | 100.000 | 24167 | 623 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 160190 | 100.000 | 24167 | | | |

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



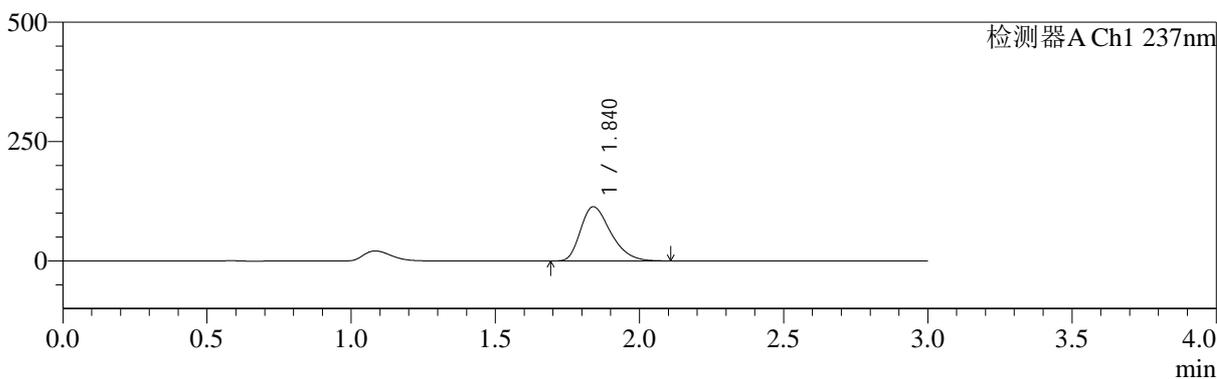
SMF-227

<样品信息>

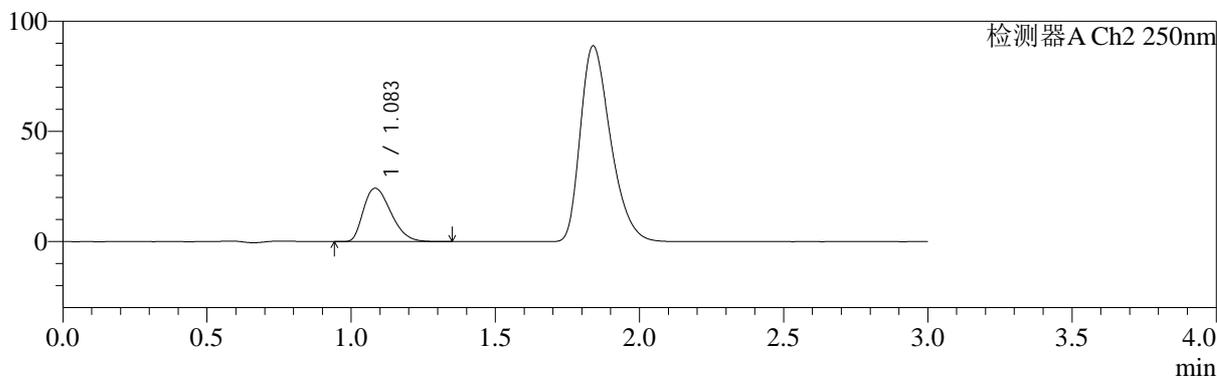
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-12-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:20:03 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:46 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 826533 | 100.000 | 113580 | 1486 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 826533 | 100.000 | 113580 | | | |

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 | 1.083 | 160393 | 100.000 | 24134 | 621 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 160393 | 100.000 | 24134 | | | |

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



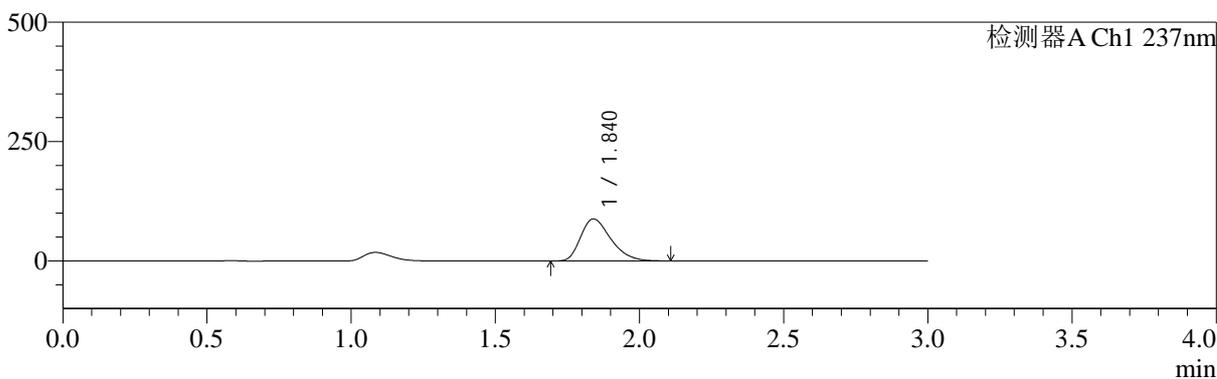
SMF-227

<样品信息>

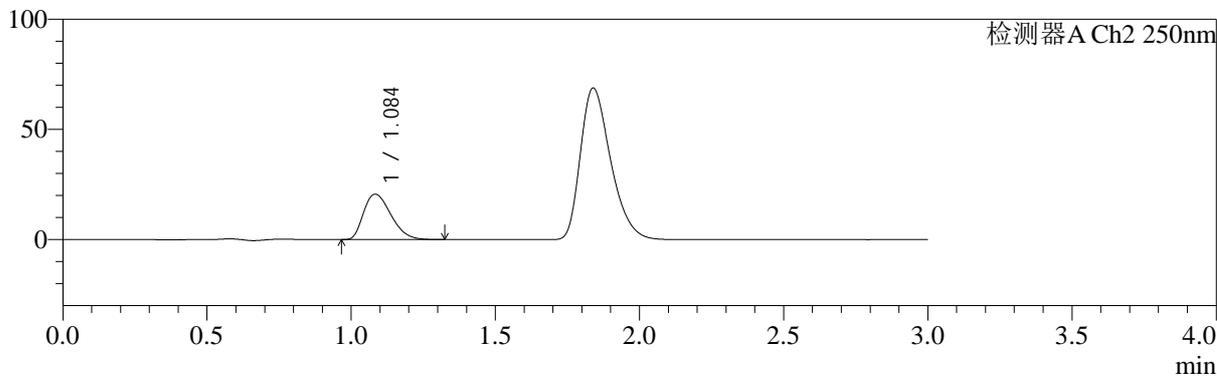
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-13-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/08/26 15:23:25 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 639716 | 100.000 | 87942 | 1487 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 639716 | 100.000 | 87942 | | | |

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 | 1.084 | 136098 | 100.000 | 20556 | 624 | 1.329 | -- |
| 总计 | | 136098 | 100.000 | 20556 | | | |

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



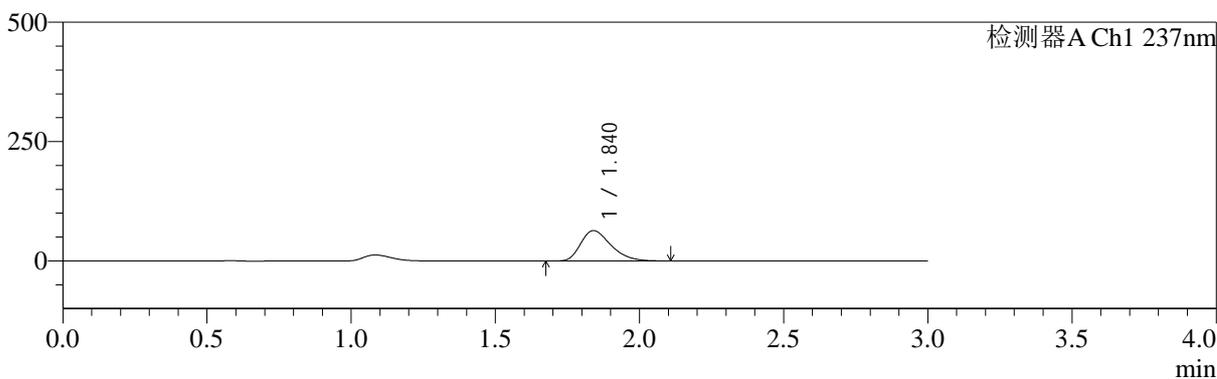
SMF-227

<样品信息>

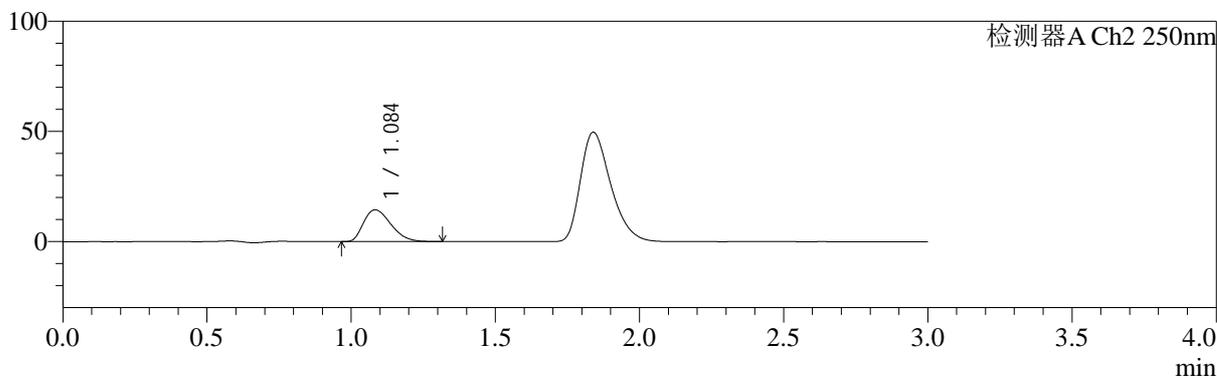
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-14-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 15:26:46 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 461792 | 100.000 | 63461 | 1487 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 461792 | 100.000 | 63461 | | | |

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 | 1.084 | 95322 | 100.000 | 14371 | 622 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 95322 | 100.000 | 14371 | | | |

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



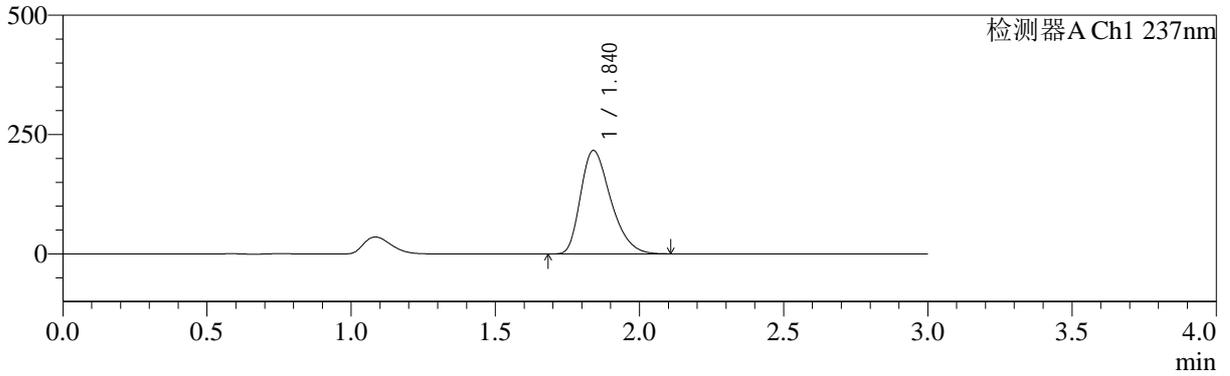
SMF-227

<样品信息>

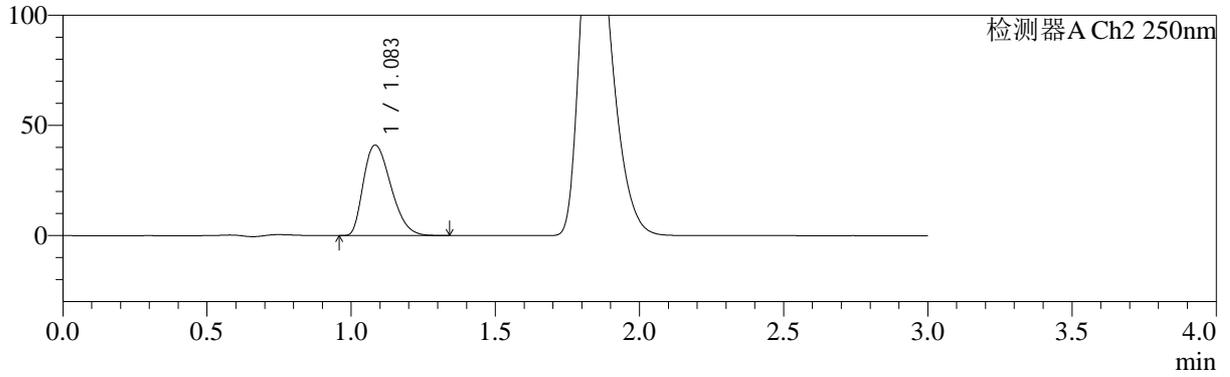
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-15-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 15:30:08 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1578518 | 100.000 | 216658 | 1482 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 1578518 | 100.000 | 216658 | | | |

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 | 1.083 | 272536 | 100.000 | 40932 | 617 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 272536 | 100.000 | 40932 | | | |

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



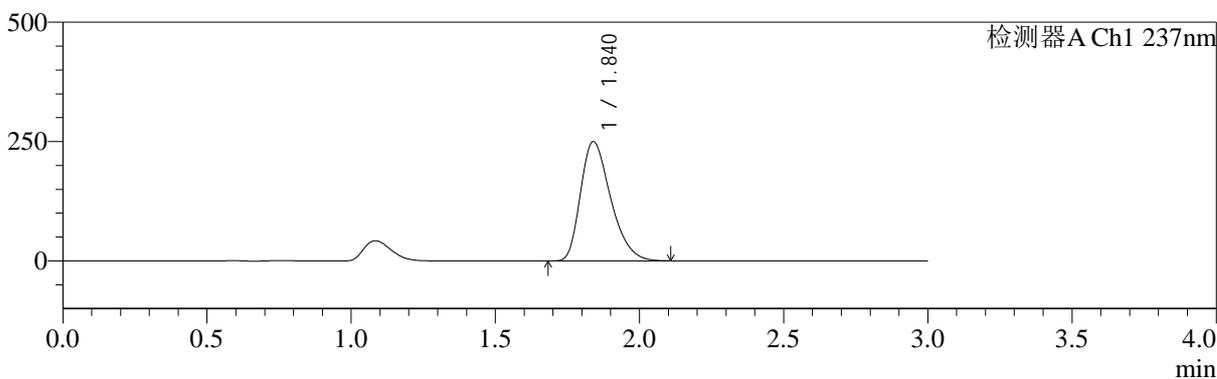
SMF-227

<样品信息>

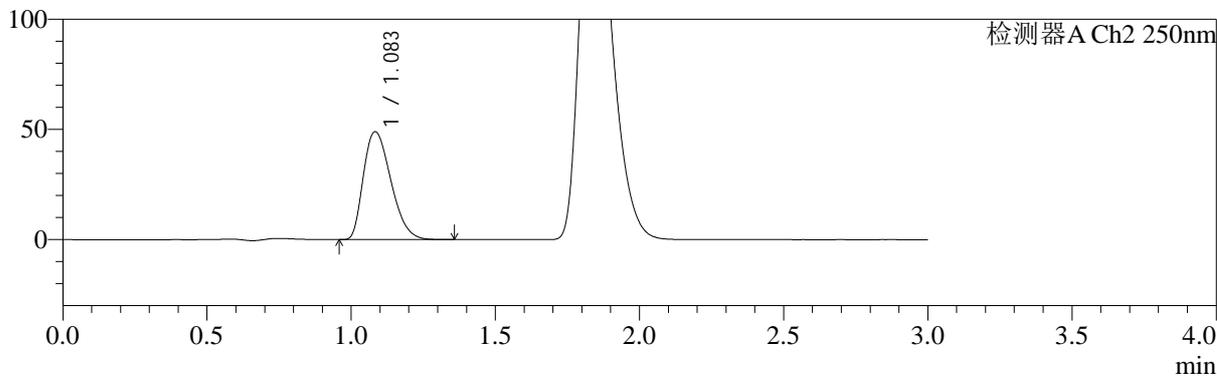
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-16-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:33:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:21:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1818824 | 100.000 | 249896 | 1484 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 1818824 | 100.000 | 249896 | | | |

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 | 1.083 | 324890 | 100.000 | 48823 | 618 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 324890 | 100.000 | 48823 | | | |

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



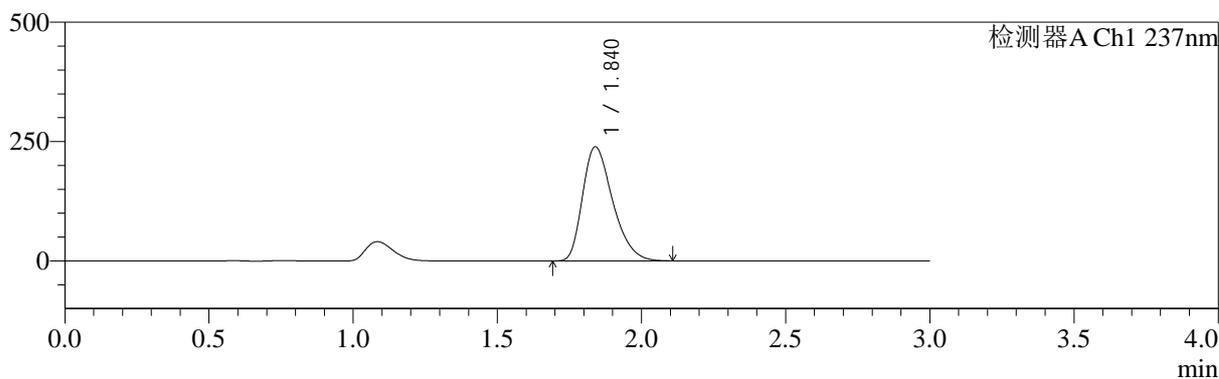
SMF-227

<样品信息>

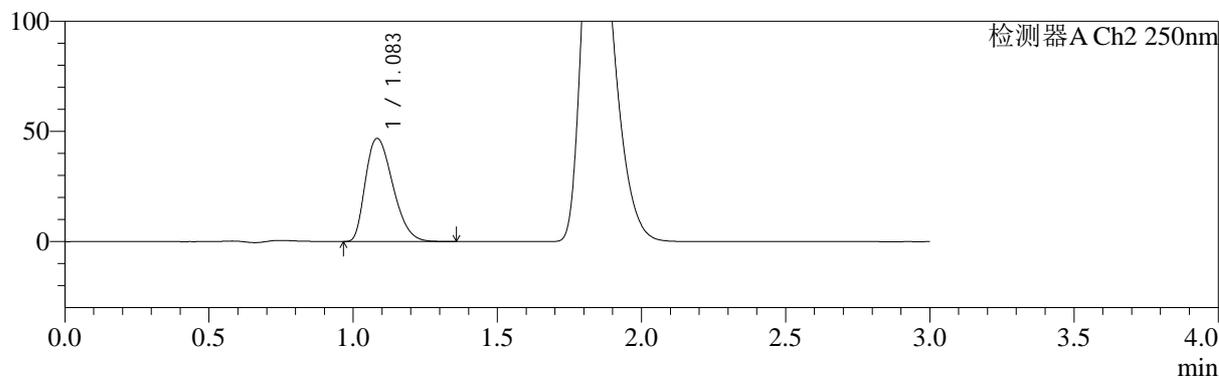
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-17-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 15:36:53 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1737848 | 100.000 | 239125 | 1489 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 1737848 | 100.000 | 239125 | | | |

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 | 1.083 | 309802 | 100.000 | 46686 | 622 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 309802 | 100.000 | 46686 | | | |

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



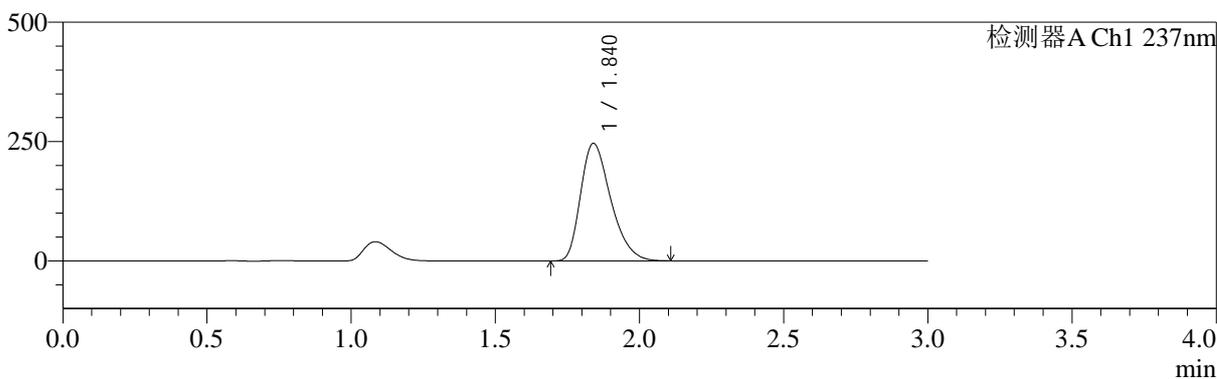
SMF-227

<样品信息>

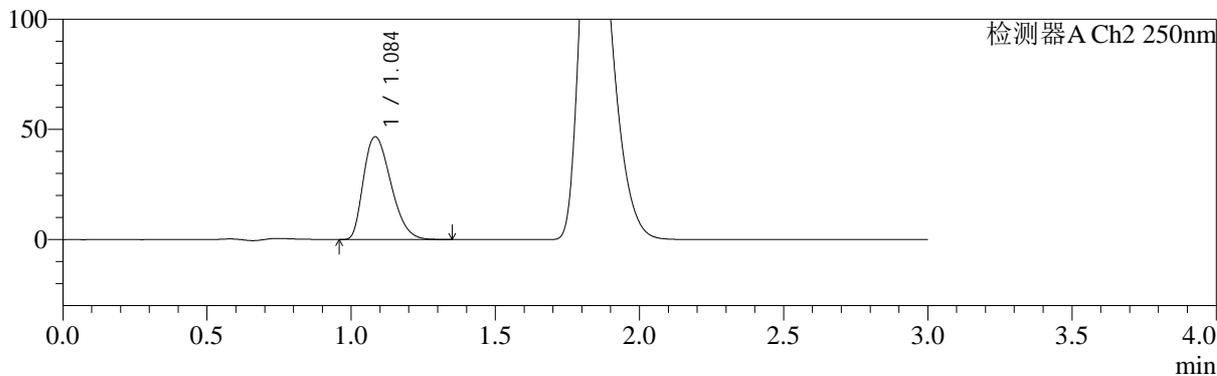
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-18-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:40:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1789538 | 100.000 | 246288 | 1490 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 1789538 | 100.000 | 246288 | | | |

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 | 1.084 | 308745 | 100.000 | 46505 | 622 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 308745 | 100.000 | 46505 | | | |

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



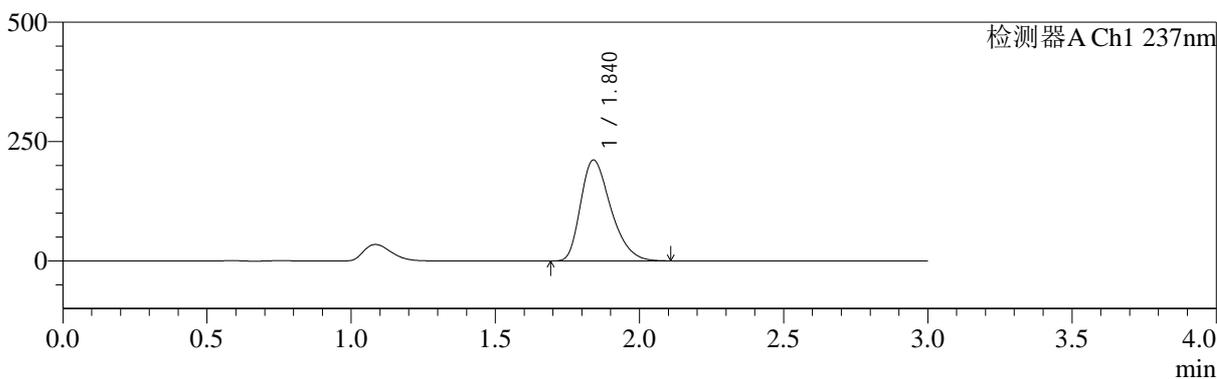
SMF-227

<样品信息>

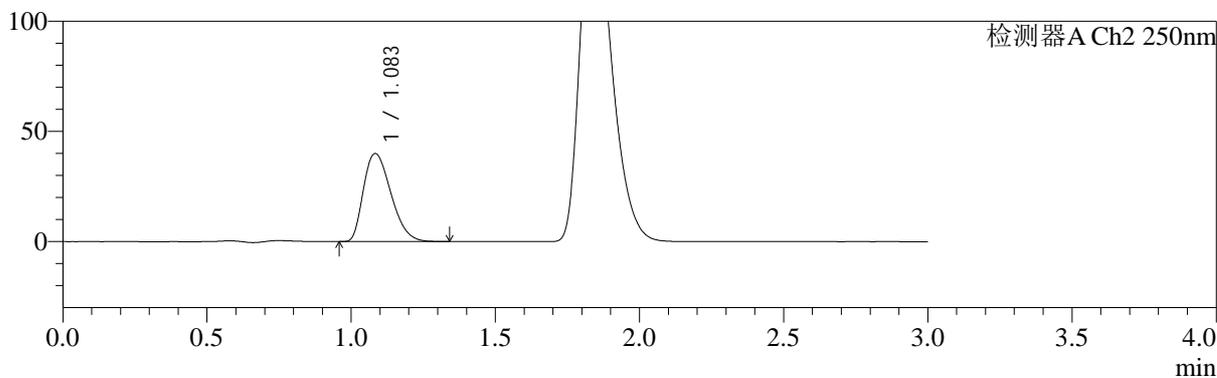
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-19-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:43:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1537616 | 100.000 | 211319 | 1487 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 1537616 | 100.000 | 211319 | | | |

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 | 1.083 | 265249 | 100.000 | 39832 | 618 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 265249 | 100.000 | 39832 | | | |

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



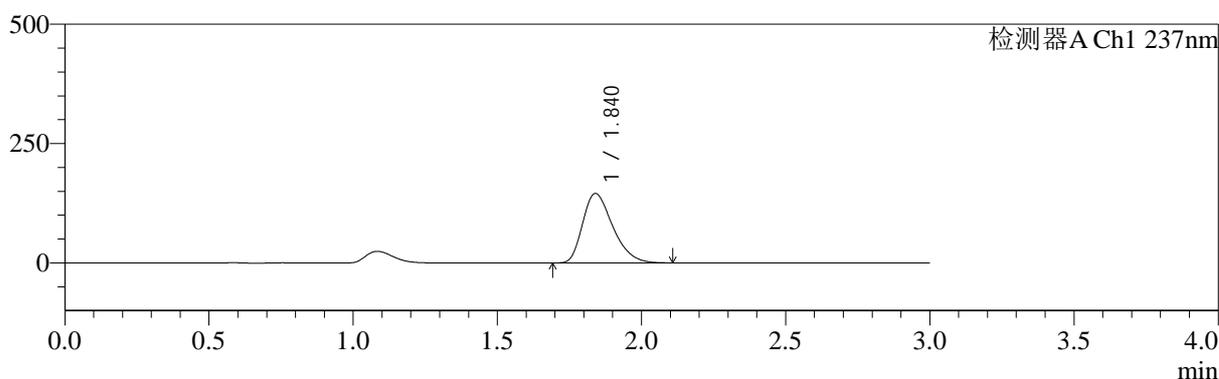
SMF-227

<样品信息>

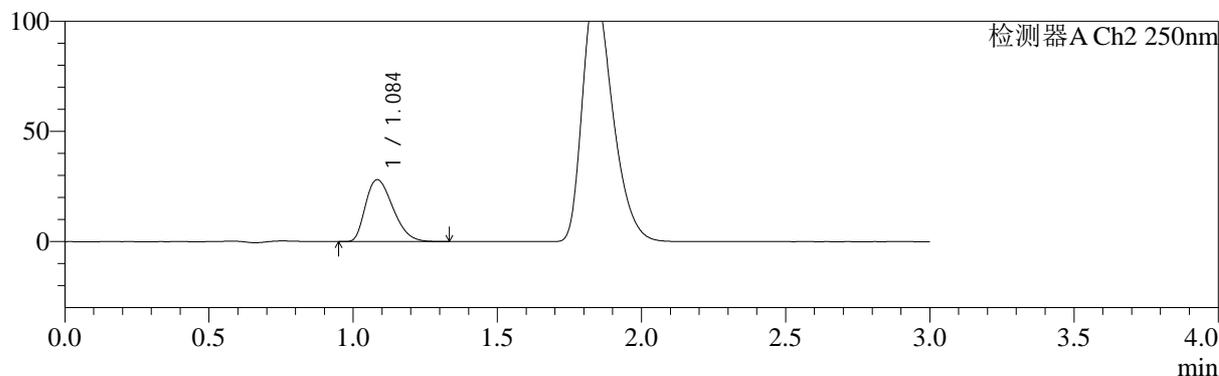
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-20-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:46:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1056257 | 100.000 | 145397 | 1493 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 1056257 | 100.000 | 145397 | | | |

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 | 1.084 | 185495 | 100.000 | 27984 | 622 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 185495 | 100.000 | 27984 | | | |

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



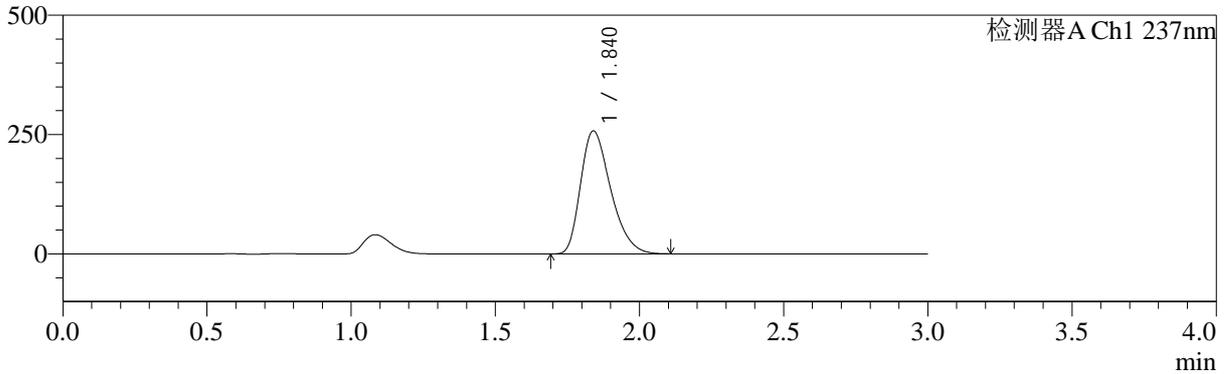
SMF-227

<样品信息>

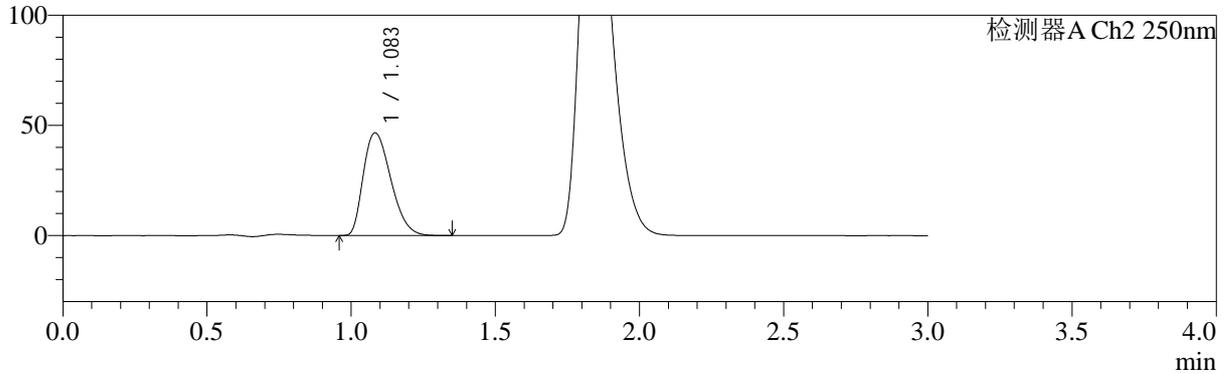
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-21-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 15:50:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:12 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1872418 | 100.000 | 257710 | 1489 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 1872418 | 100.000 | 257710 | | | |

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 | 1.083 | 310136 | 100.000 | 46498 | 615 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 310136 | 100.000 | 46498 | | | |

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



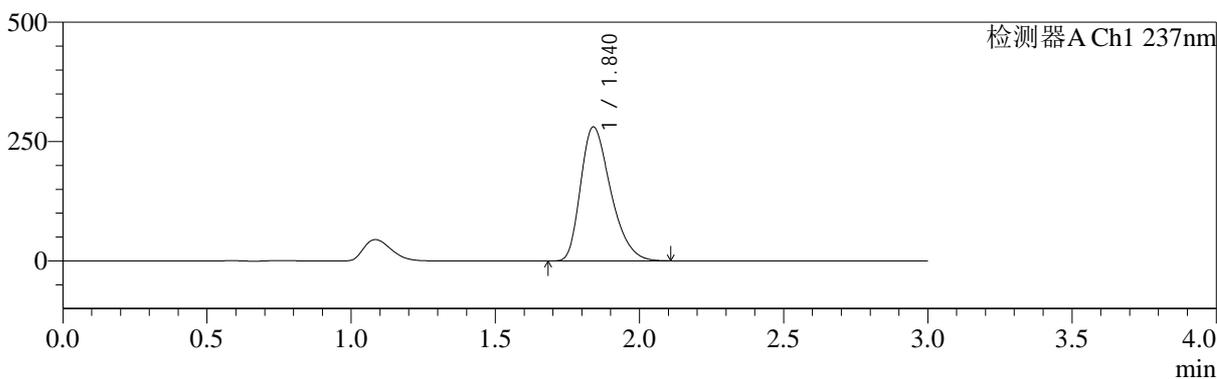
SMF-227

<样品信息>

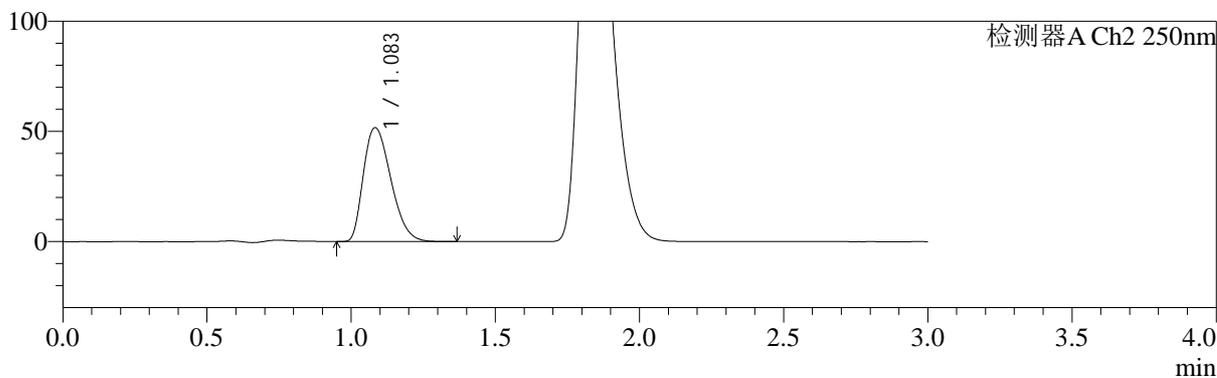
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-22-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:53:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2037579 | 100.000 | 280651 | 1494 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 2037579 | 100.000 | 280651 | | | |

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 | 1.083 | 343196 | 100.000 | 51576 | 619 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 343196 | 100.000 | 51576 | | | |

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



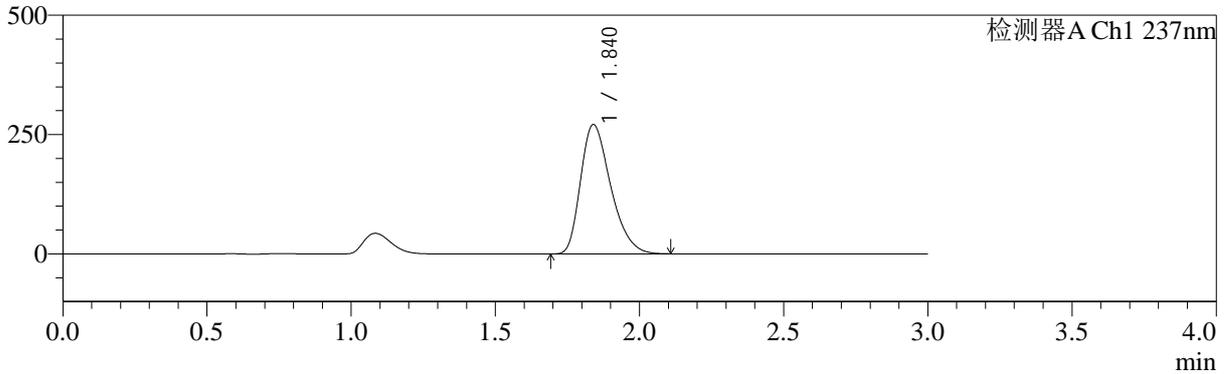
SMF-227

<样品信息>

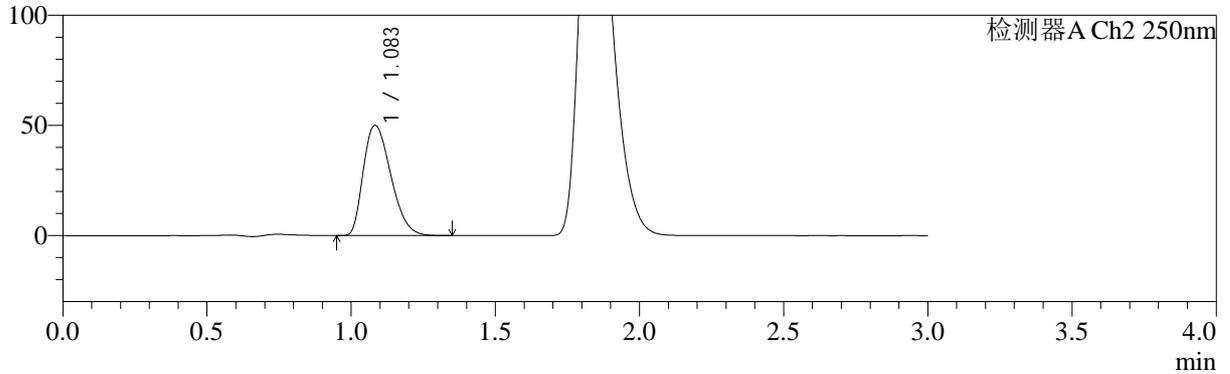
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-23-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 15:57:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1969149 | 100.000 | 270978 | 1490 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 1969149 | 100.000 | 270978 | | | |

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 | 1.083 | 332566 | 100.000 | 49921 | 617 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 332566 | 100.000 | 49921 | | | |

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



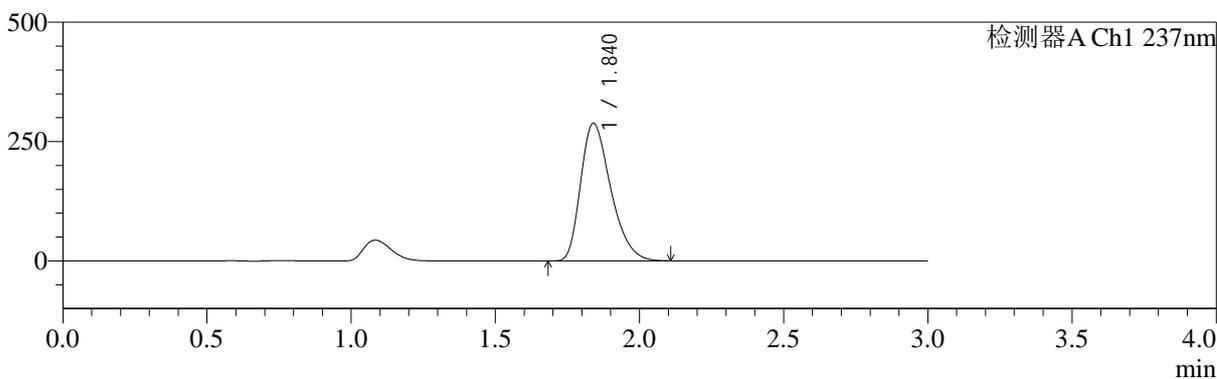
SMF-227

<样品信息>

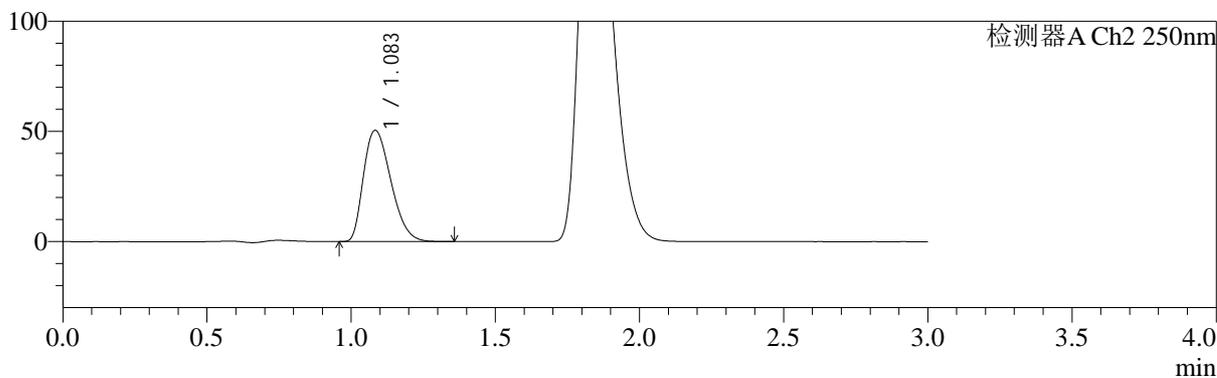
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-24-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:00:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2095130 | 100.000 | 288286 | 1491 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 2095130 | 100.000 | 288286 | | | |

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 | 1.083 | 334538 | 100.000 | 50334 | 620 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 334538 | 100.000 | 50334 | | | |

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



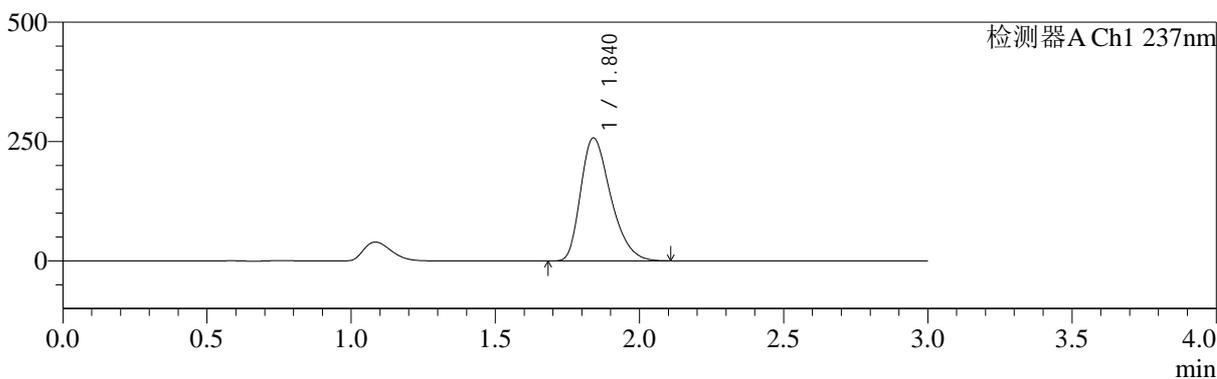
SMF-227

<样品信息>

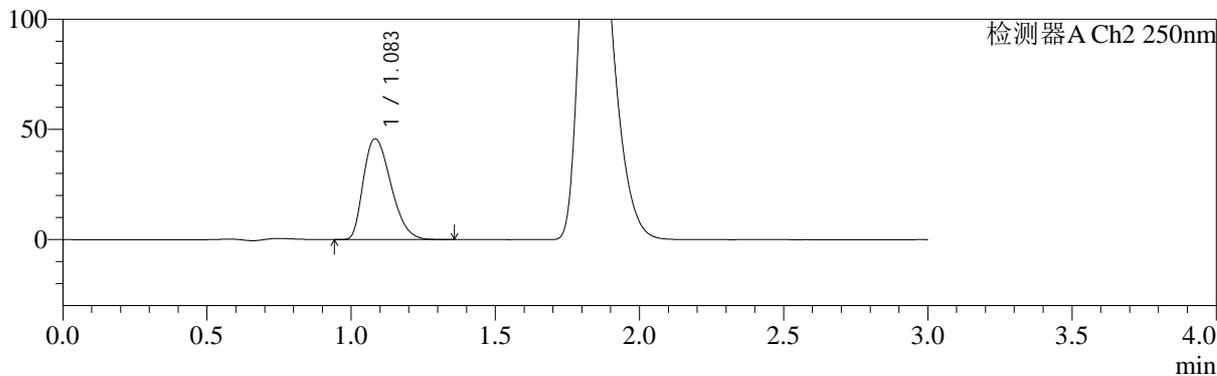
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-25-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:03:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1871287 | 100.000 | 257549 | 1493 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 1871287 | 100.000 | 257549 | | | |

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 | 1.083 | 303916 | 100.000 | 45636 | 618 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 303916 | 100.000 | 45636 | | | |

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



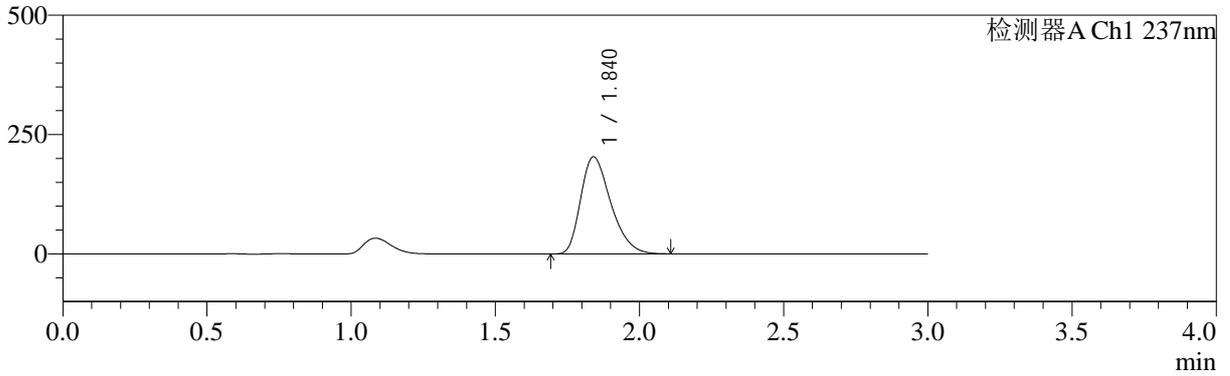
SMF-227

<样品信息>

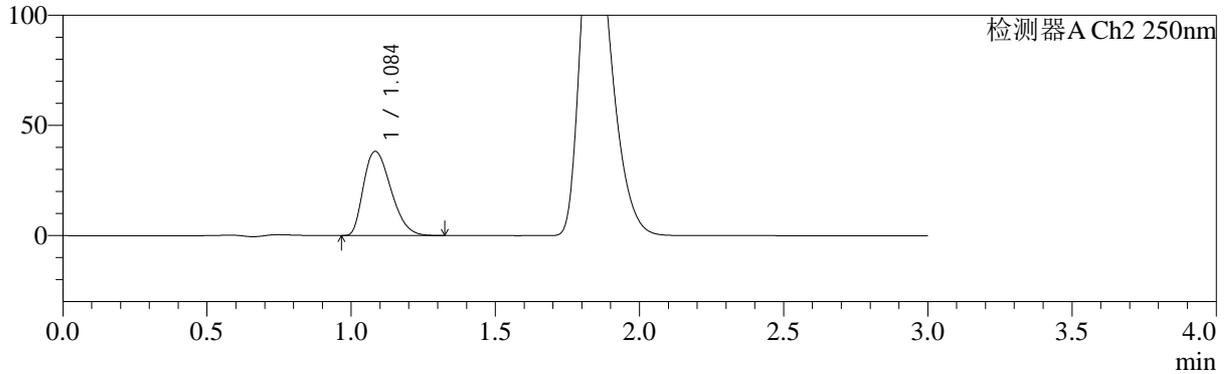
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-26-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:07:11 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1478658 | 100.000 | 203329 | 1489 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 1478658 | 100.000 | 203329 | | | |

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 | 1.084 | 253867 | 100.000 | 38119 | 617 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 253867 | 100.000 | 38119 | | | |

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



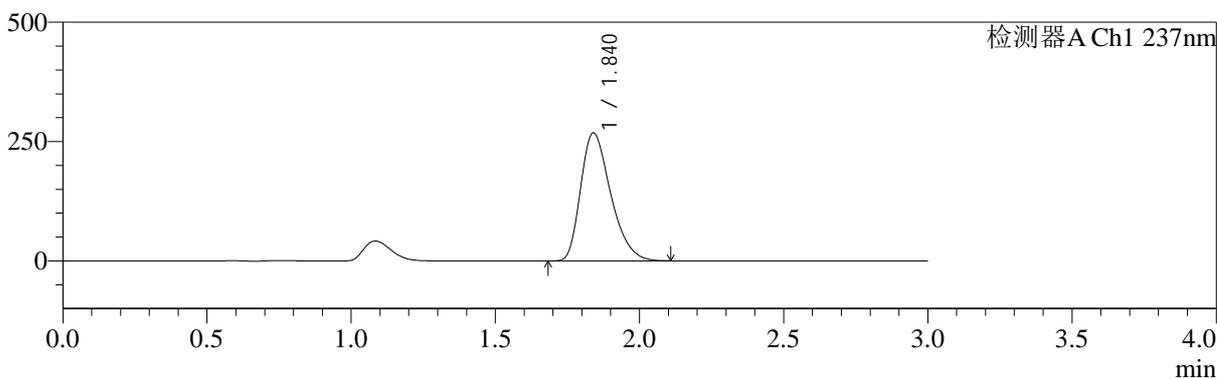
SMF-227

<样品信息>

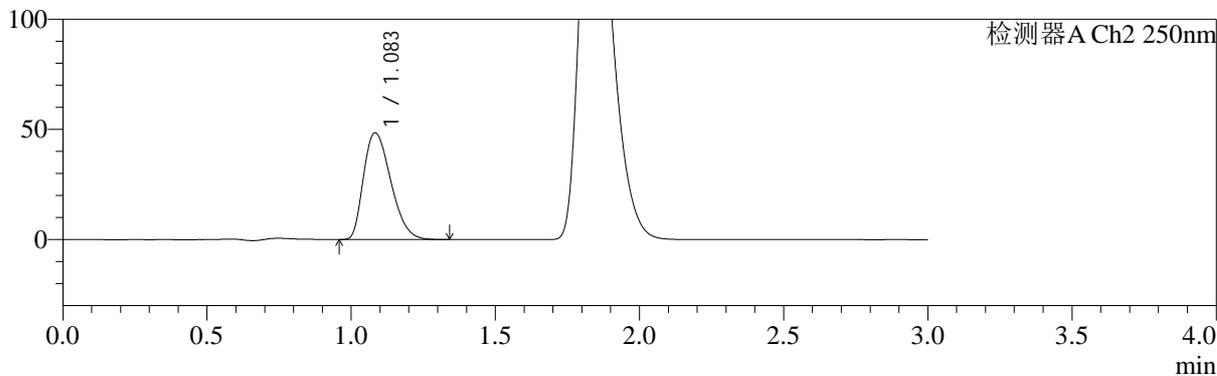
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-27-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:10:32 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1943364 | 100.000 | 268147 | 1499 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 1943364 | 100.000 | 268147 | | | |

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 | 1.083 | 319557 | 100.000 | 48297 | 625 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 319557 | 100.000 | 48297 | | | |

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



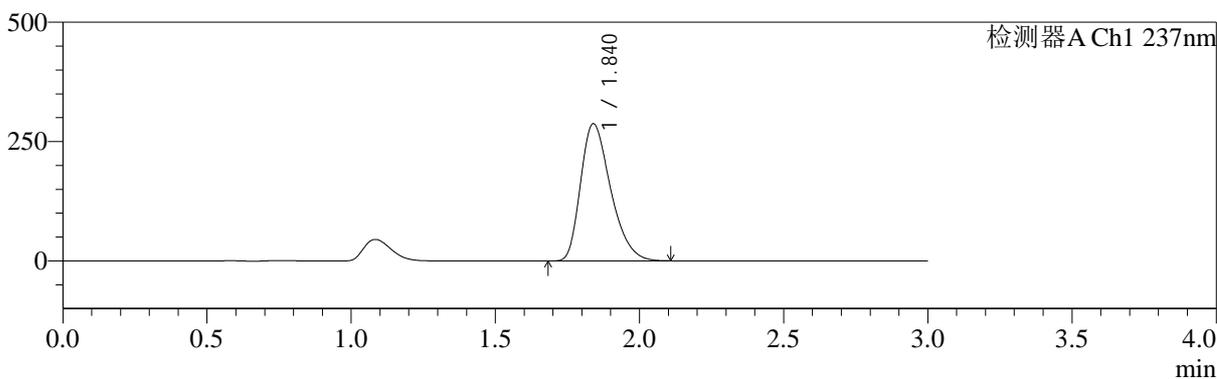
SMF-227

<样品信息>

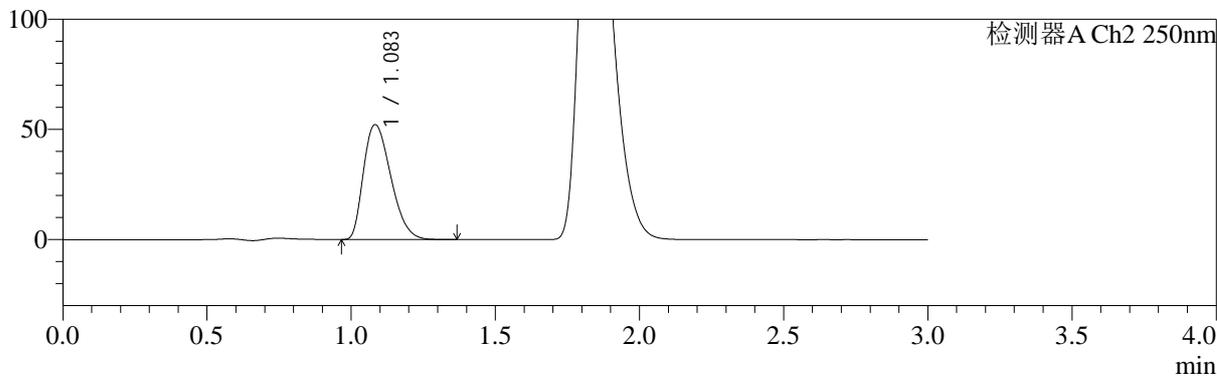
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-28-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:13:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2084449 | 100.000 | 287408 | 1497 | 1.336 | -- |
| 总计 | | 2084449 | 100.000 | 287408 | | | |

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 | 1.083 | 345218 | 100.000 | 52059 | 623 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 345218 | 100.000 | 52059 | | | |

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



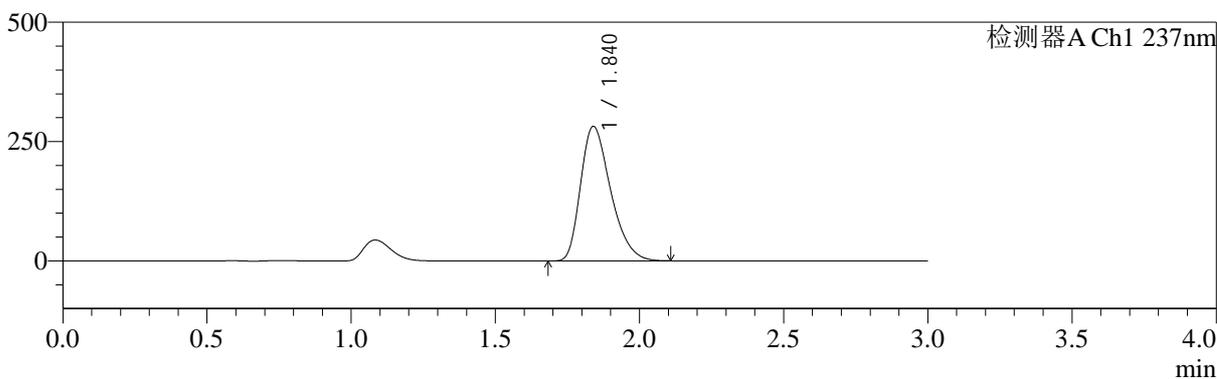
SMF-227

<样品信息>

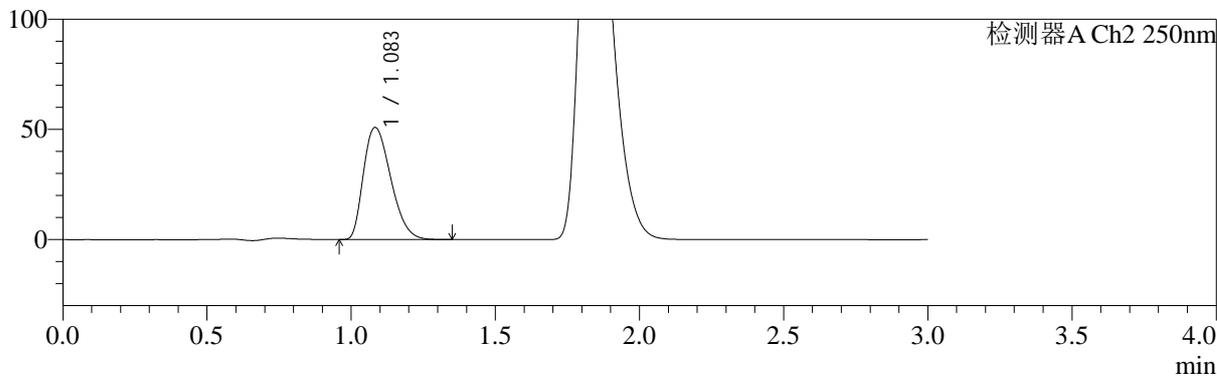
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-29-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:17:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2042701 | 100.000 | 281971 | 1501 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 2042701 | 100.000 | 281971 | | | |

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 | 1.083 | 336109 | 100.000 | 50771 | 624 | 1.326 | -- |
| 总计 | | 336109 | 100.000 | 50771 | | | |

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



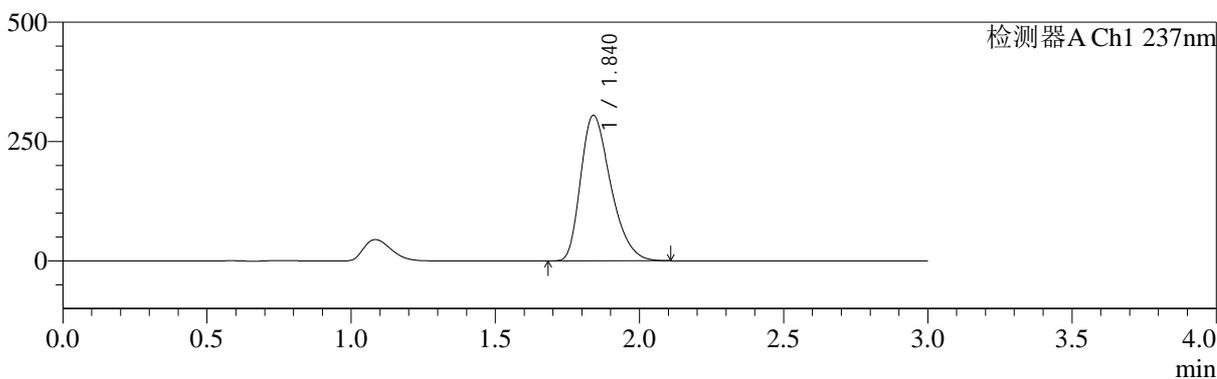
SMF-227

<样品信息>

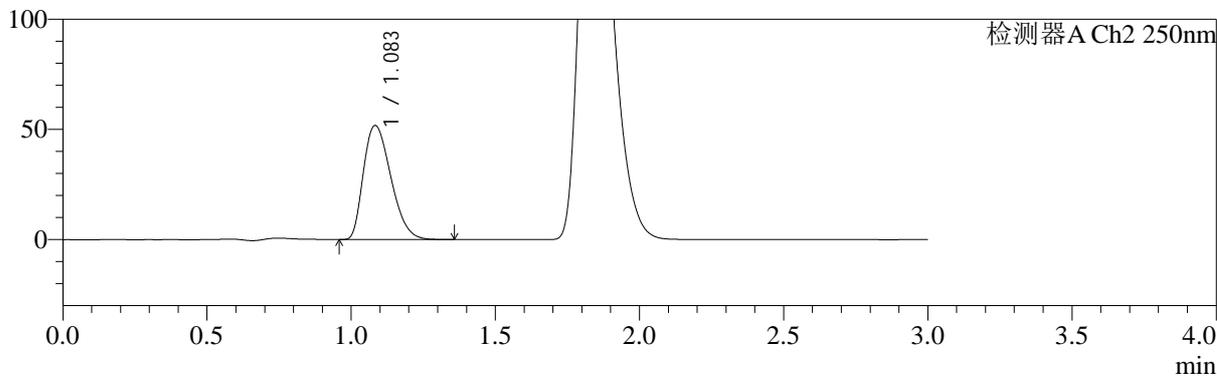
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-30-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:20:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2212205 | 100.000 | 304830 | 1496 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2212205 | 100.000 | 304830 | | | |

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 | 1.083 | 343322 | 100.000 | 51628 | 619 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 343322 | 100.000 | 51628 | | | |

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



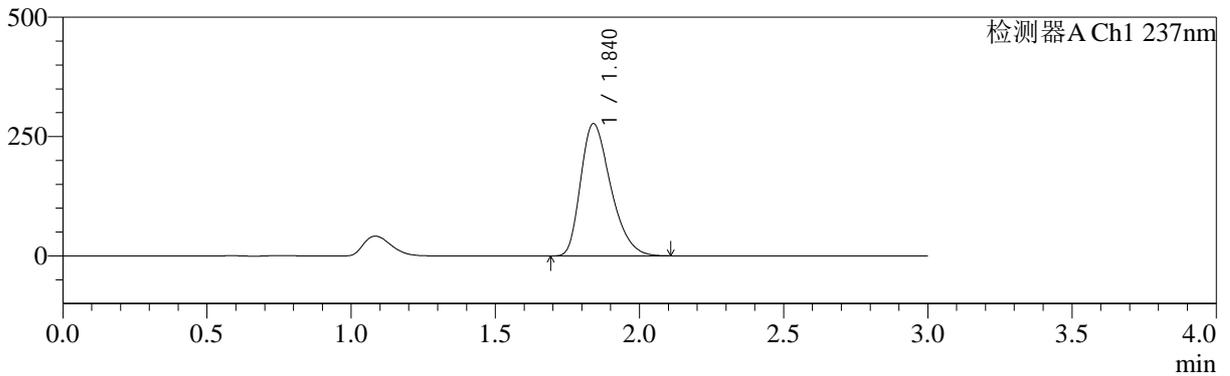
SMF-227

<样品信息>

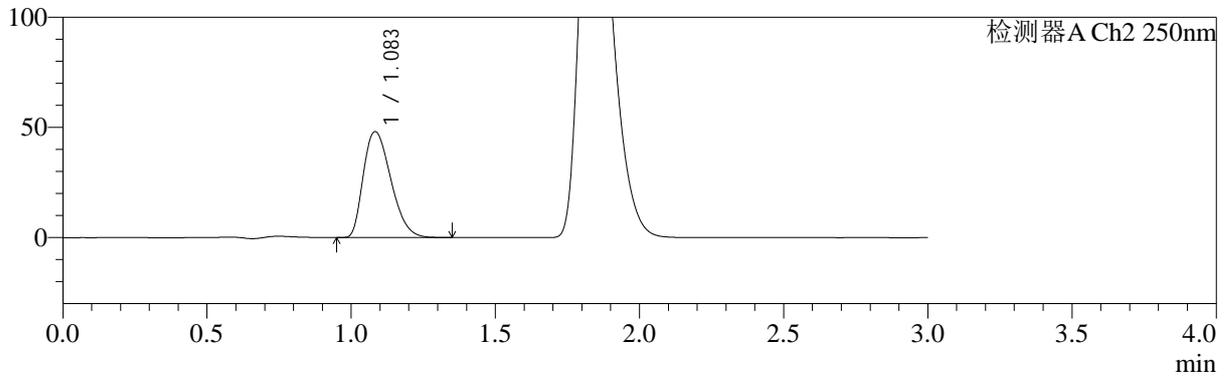
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-31-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:24:01 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2012231 | 100.000 | 276995 | 1492 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2012231 | 100.000 | 276995 | | | |

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 | 1.083 | 320072 | 100.000 | 47968 | 615 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 320072 | 100.000 | 47968 | | | |

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



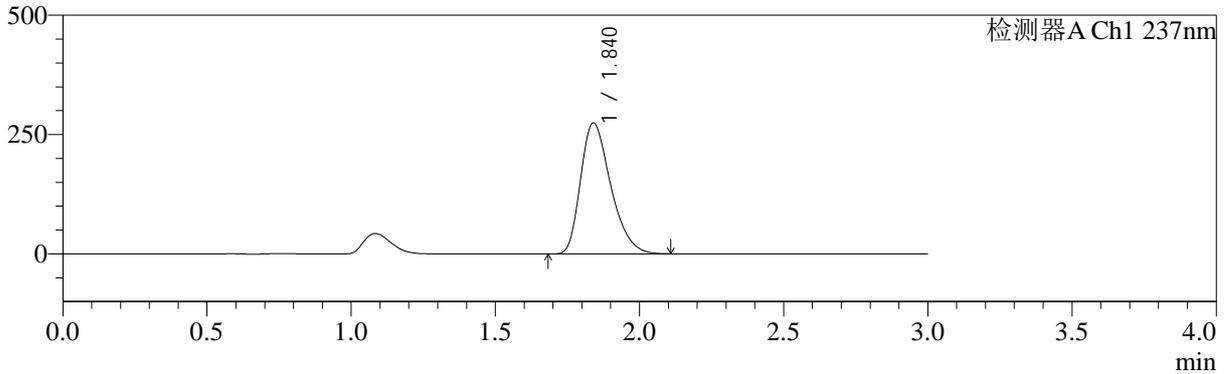
SMF-227

<样品信息>

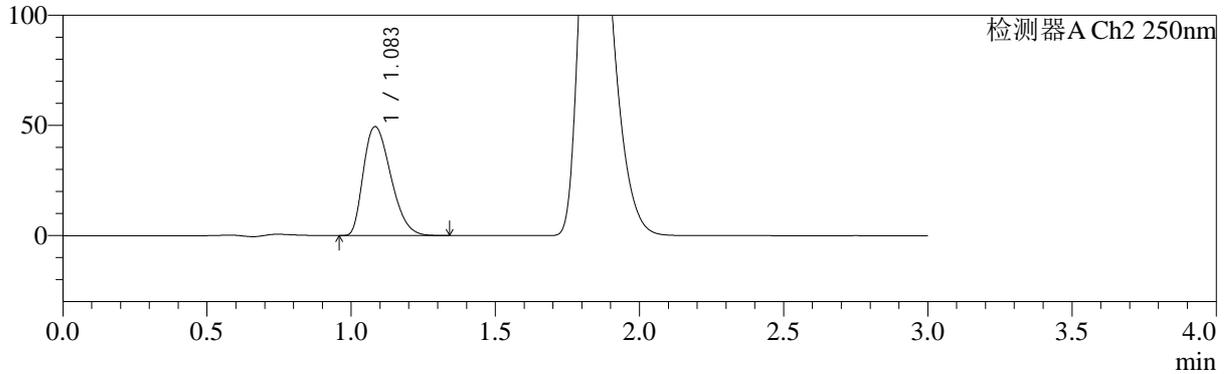
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-32-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:27:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1993121 | 100.000 | 274418 | 1493 | 1.338 | -- |
| 总计 | | 1993121 | 100.000 | 274418 | | | |

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 | 1.083 | 327602 | 100.000 | 49359 | 621 | 1.327 | -- |
| 总计 | | 327602 | 100.000 | 49359 | | | |

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



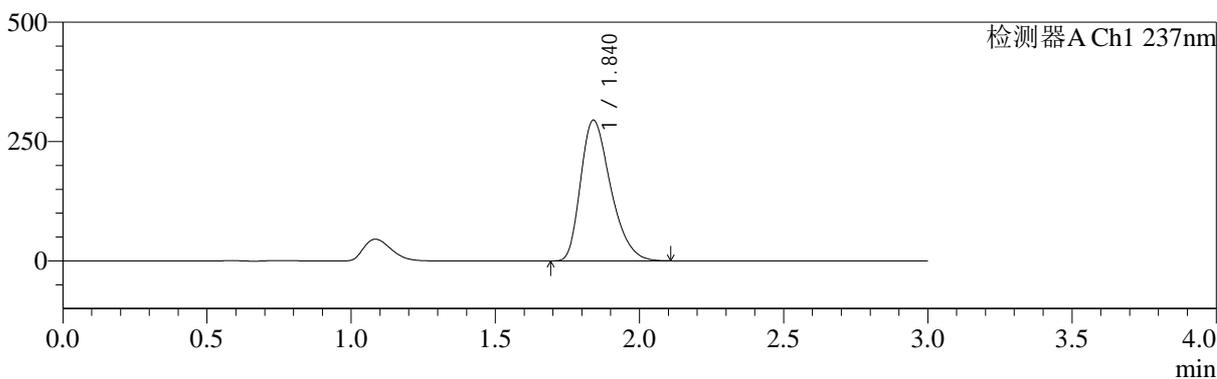
SMF-227

<样品信息>

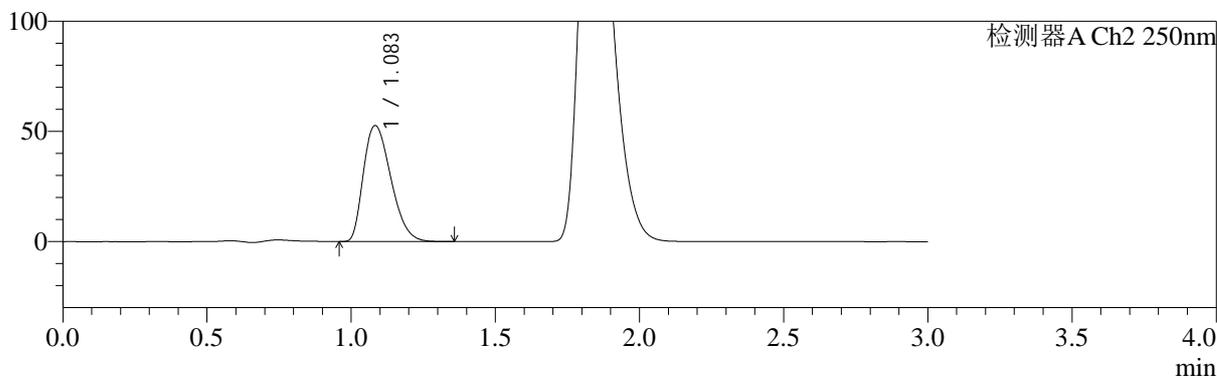
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-33-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:30:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2138903 | 100.000 | 294775 | 1496 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2138903 | 100.000 | 294775 | | | |

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 | 1.083 | 349150 | 100.000 | 52516 | 619 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 349150 | 100.000 | 52516 | | | |

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



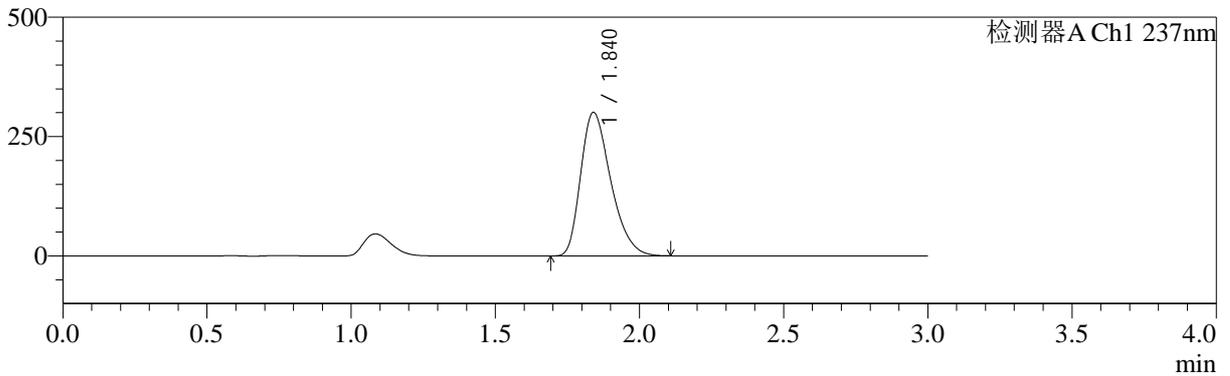
SMF-227

<样品信息>

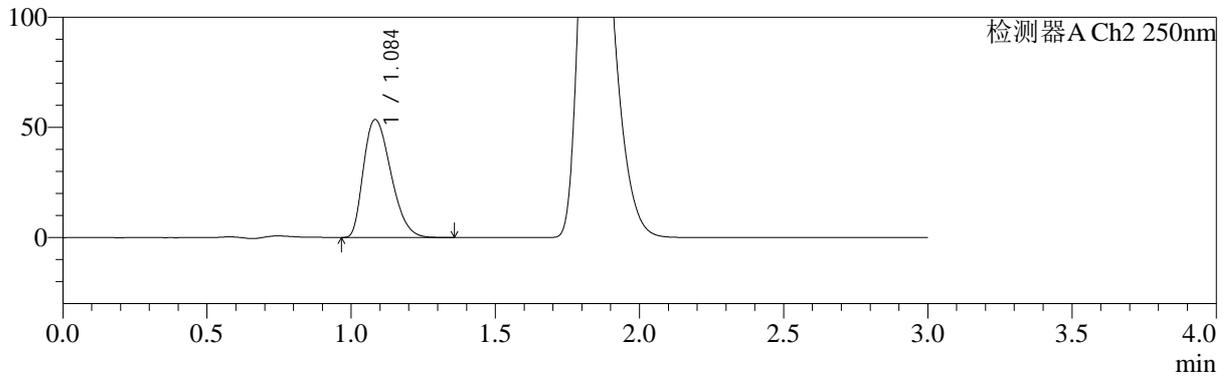
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-34-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:34:07 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2181642 | 100.000 | 300560 | 1495 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2181642 | 100.000 | 300560 | | | |

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 | 1.084 | 354702 | 100.000 | 53389 | 622 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 354702 | 100.000 | 53389 | | | |

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



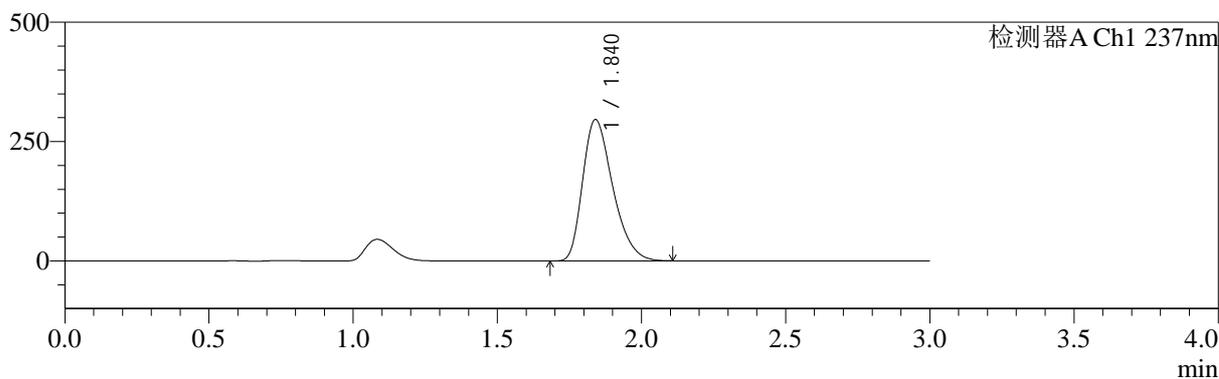
SMF-227

<样品信息>

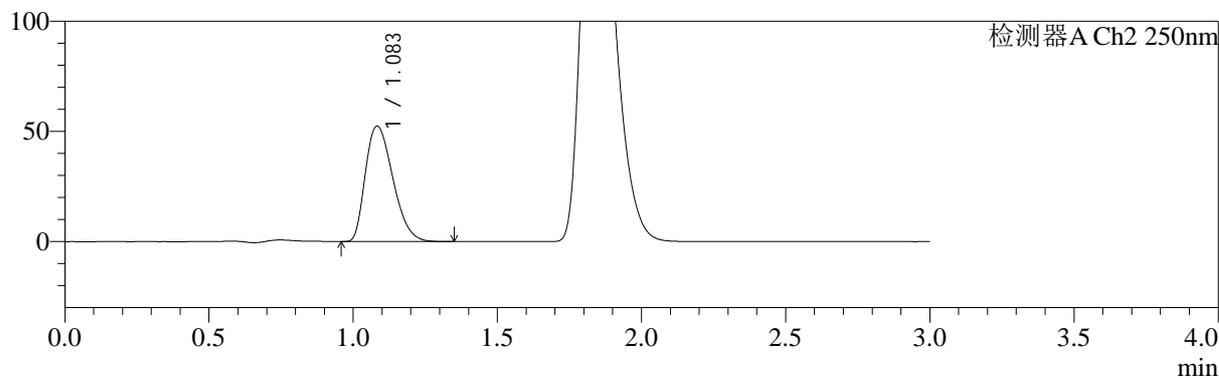
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-35-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:37:29 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2149745 | 100.000 | 296024 | 1492 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2149745 | 100.000 | 296024 | | | |

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 | 1.083 | 348012 | 100.000 | 52269 | 618 | 1.324 | -- |
| 总计 | | 348012 | 100.000 | 52269 | | | |

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



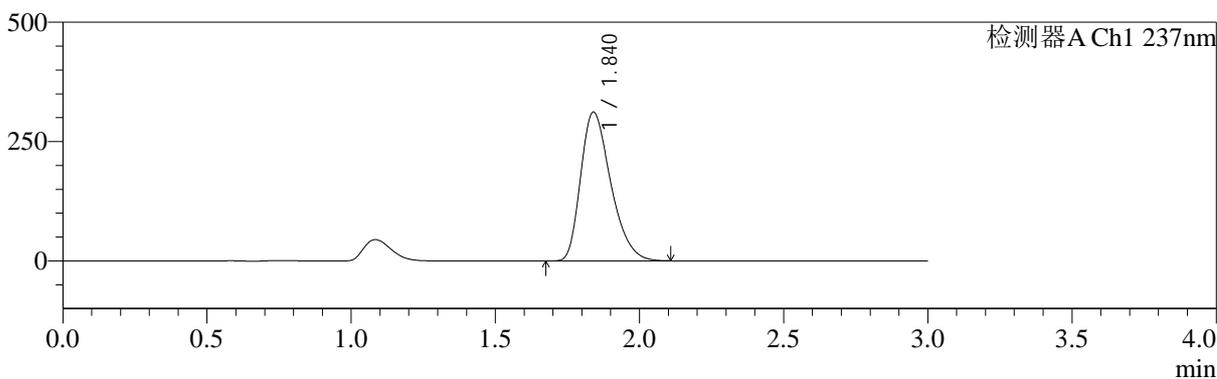
SMF-227

<样品信息>

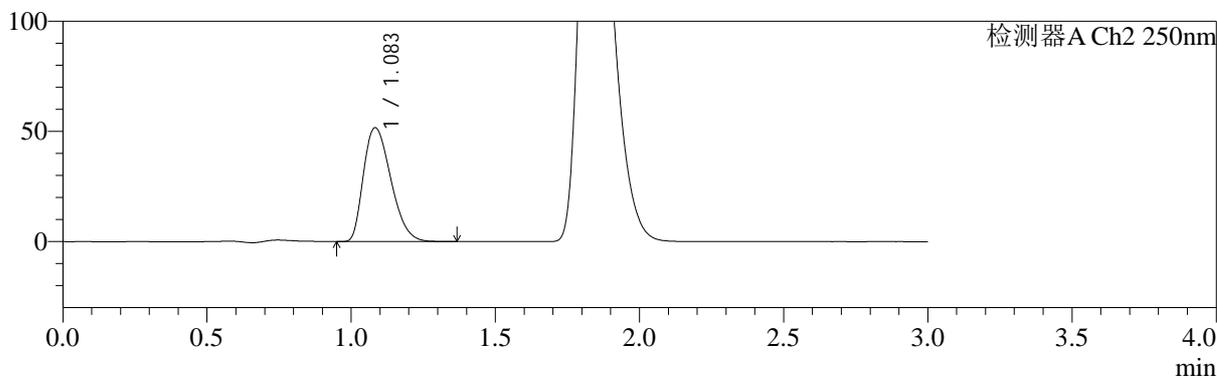
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-36-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:40:51 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2262535 | 100.000 | 311643 | 1494 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 2262535 | 100.000 | 311643 | | | |

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 | 1.083 | 342417 | 100.000 | 51534 | 620 | 1.325 | -- |
| 总计 | | 342417 | 100.000 | 51534 | | | |

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



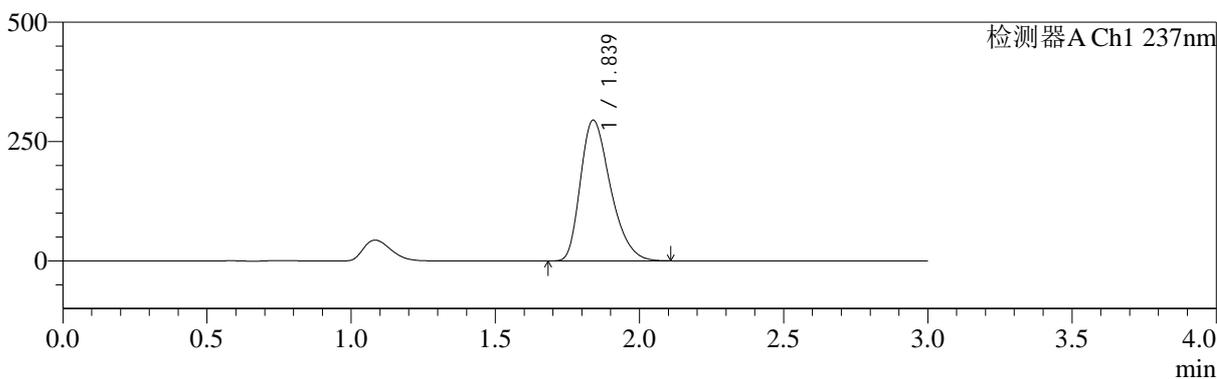
SMF-227

<样品信息>

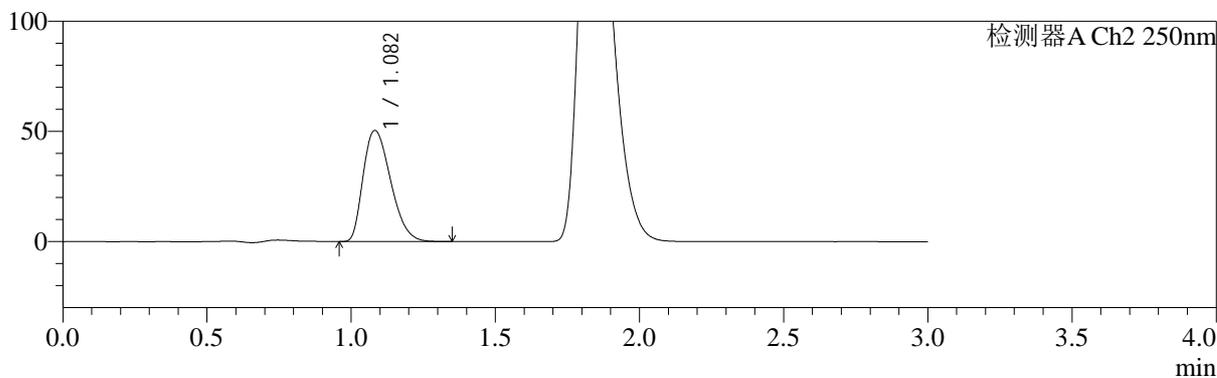
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-37-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:44:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:22:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.839 | 2139108 | 100.000 | 294924 | 1495 | 1.333 | -- |
| 总计 | | 2139108 | 100.000 | 294924 | | | |

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 | 1.082 | 334949 | 100.000 | 50349 | 616 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 334949 | 100.000 | 50349 | | | |

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



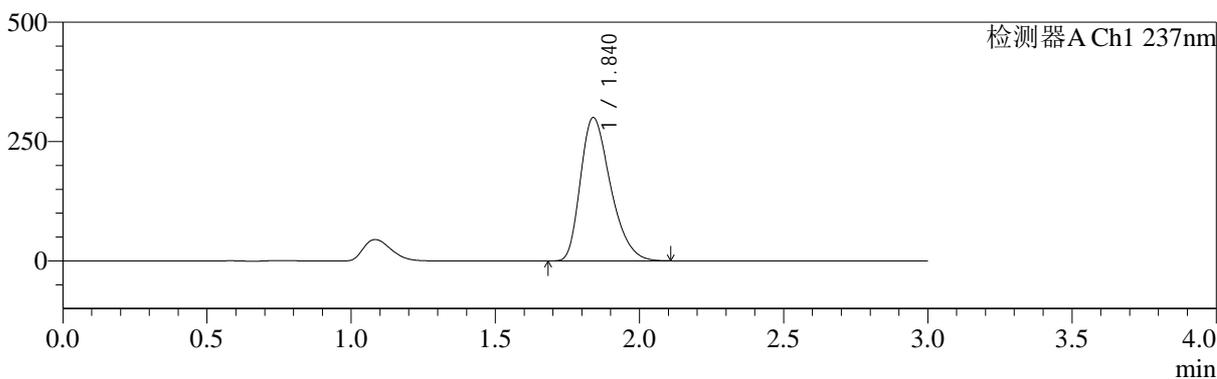
SMF-227

<样品信息>

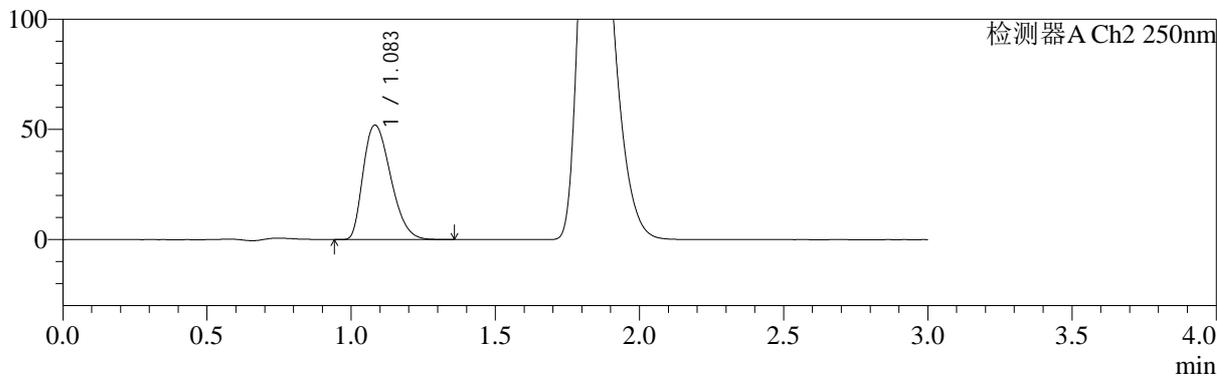
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-38-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 16:47:33 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:00 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2180726 | 100.000 | 300366 | 1492 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 2180726 | 100.000 | 300366 | | | |

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 | 1.083 | 345569 | 100.000 | 51873 | 615 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 345569 | 100.000 | 51873 | | | |

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1



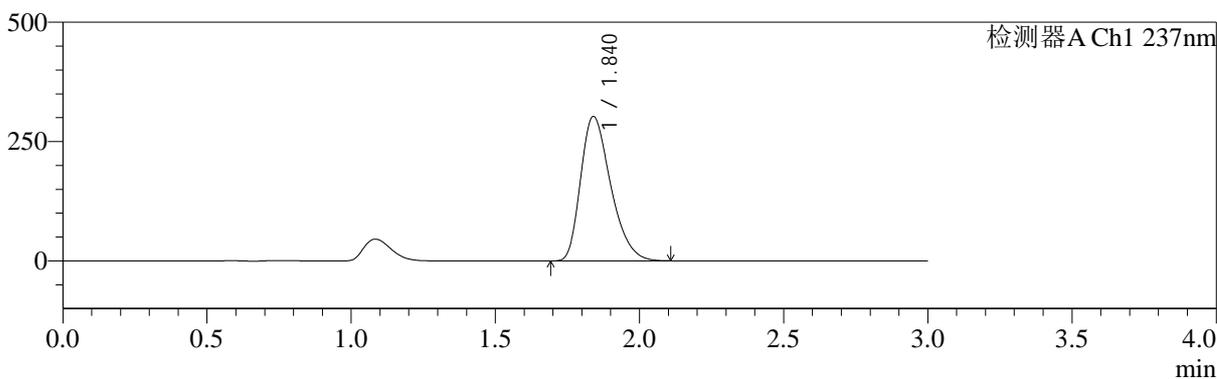
SMF-227

<样品信息>

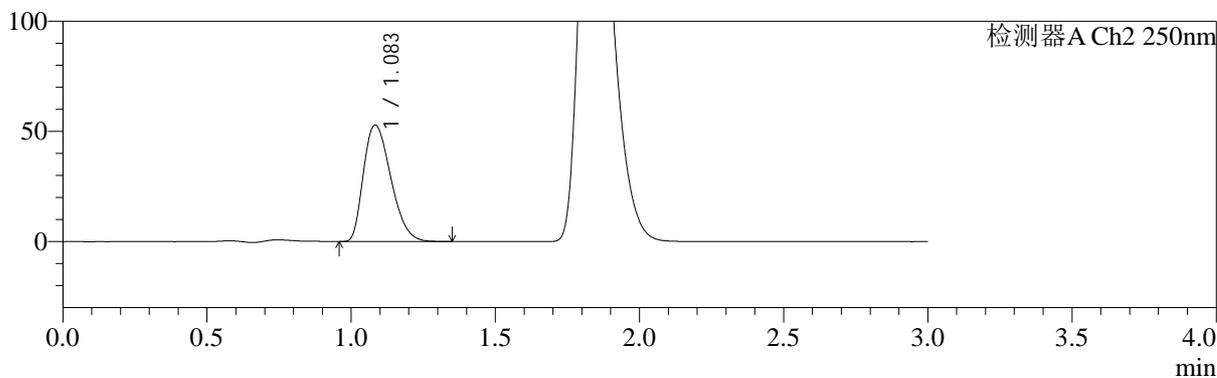
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-39-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:50:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2194601 | 100.000 | 302544 | 1497 | 1.332 | -- |
| 总计 | | 2194601 | 100.000 | 302544 | | | |

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 | 1.083 | 349674 | 100.000 | 52738 | 622 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 349674 | 100.000 | 52738 | | | |

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



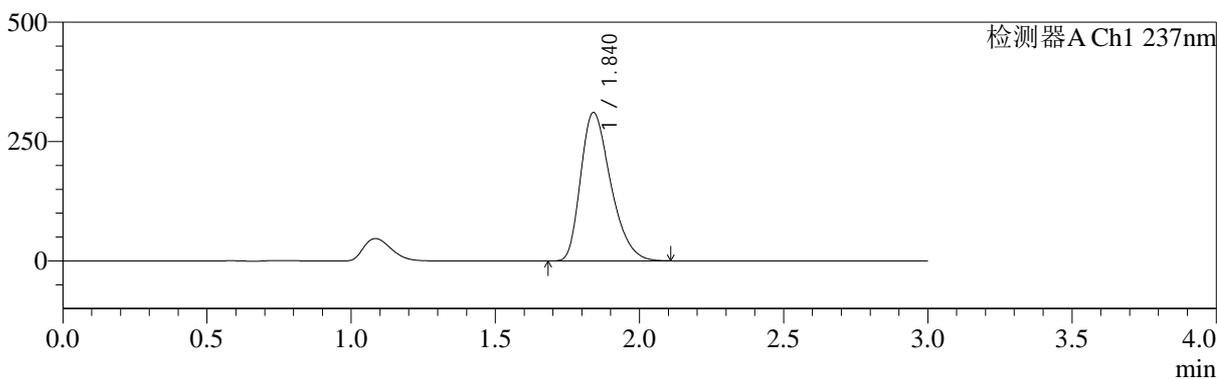
SMF-227

<样品信息>

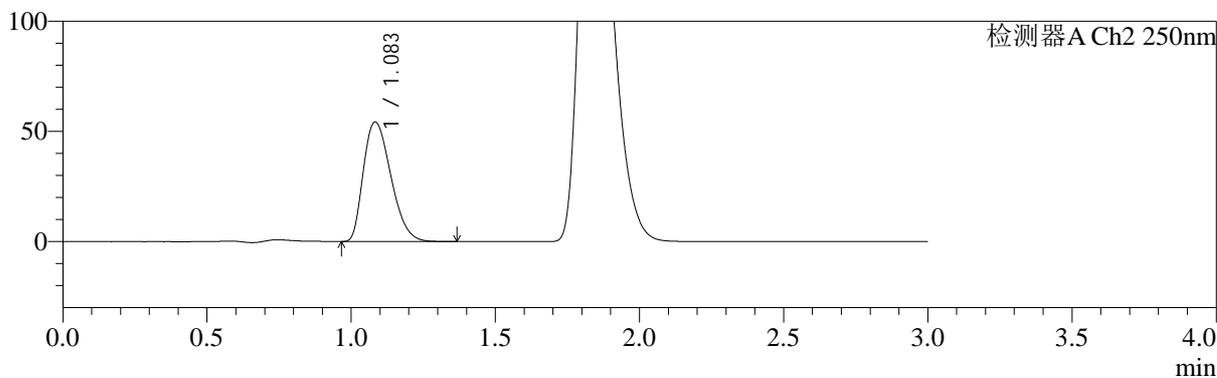
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-40-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 16:54:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2253616 | 100.000 | 310755 | 1497 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2253616 | 100.000 | 310755 | | | |

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 | 1.083 | 360943 | 100.000 | 54166 | 617 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 360943 | 100.000 | 54166 | | | |

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



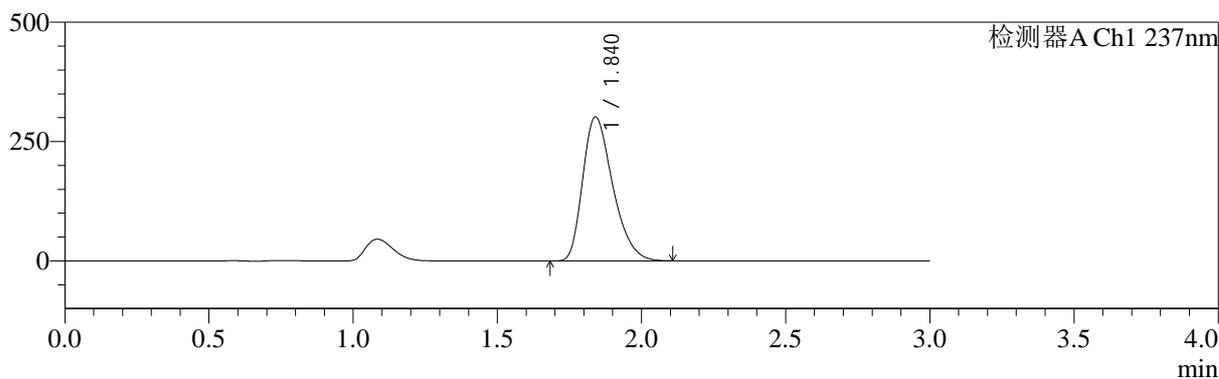
SMF-227

<样品信息>

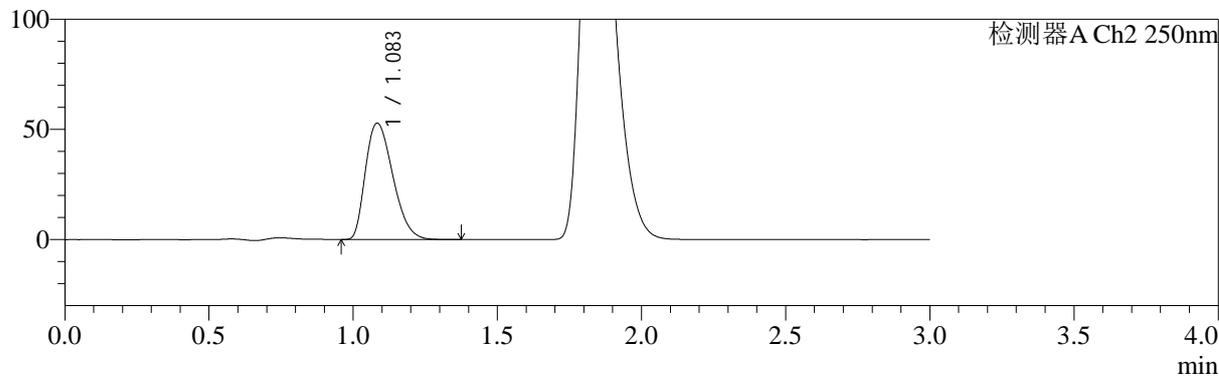
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-41-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 16:57:40 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2184997 | 100.000 | 301401 | 1498 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2184997 | 100.000 | 301401 | | | |

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 | 1.083 | 349982 | 100.000 | 52640 | 620 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 349982 | 100.000 | 52640 | | | |

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



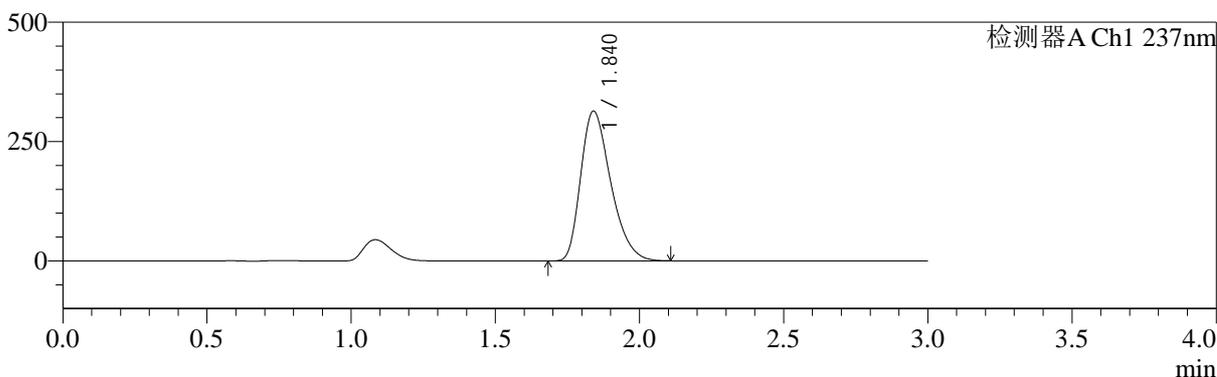
SMF-227

<样品信息>

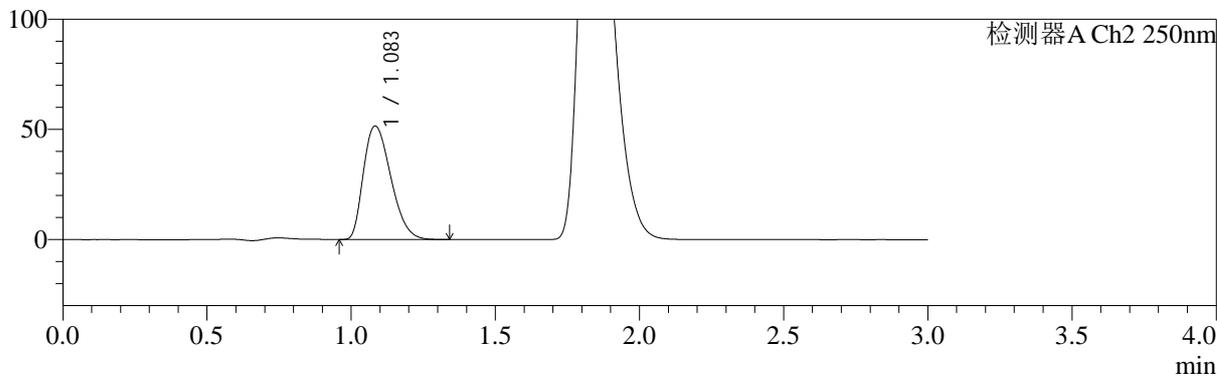
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-42-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/08/26 17:01:02 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2272629 | 100.000 | 313634 | 1500 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2272629 | 100.000 | 313634 | | | |

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 | 1.083 | 341637 | 100.000 | 51408 | 621 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 341637 | 100.000 | 51408 | | | |

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



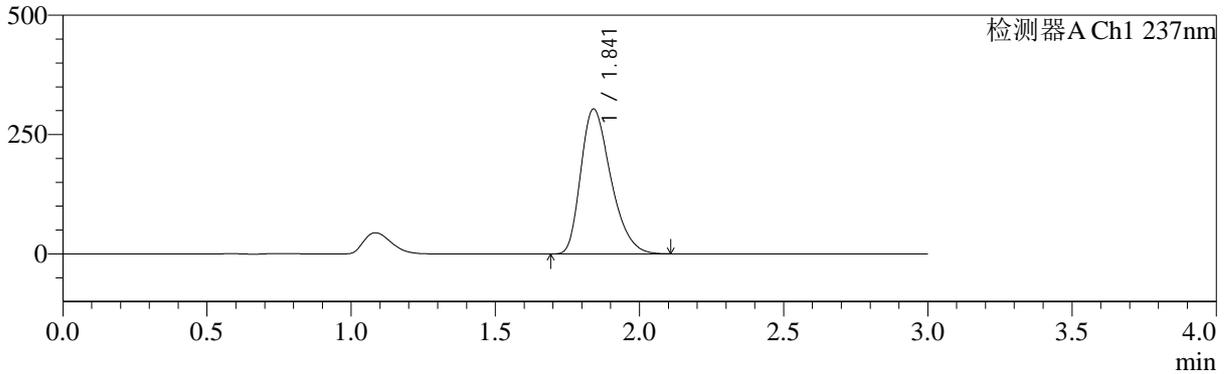
SMF-227

<样品信息>

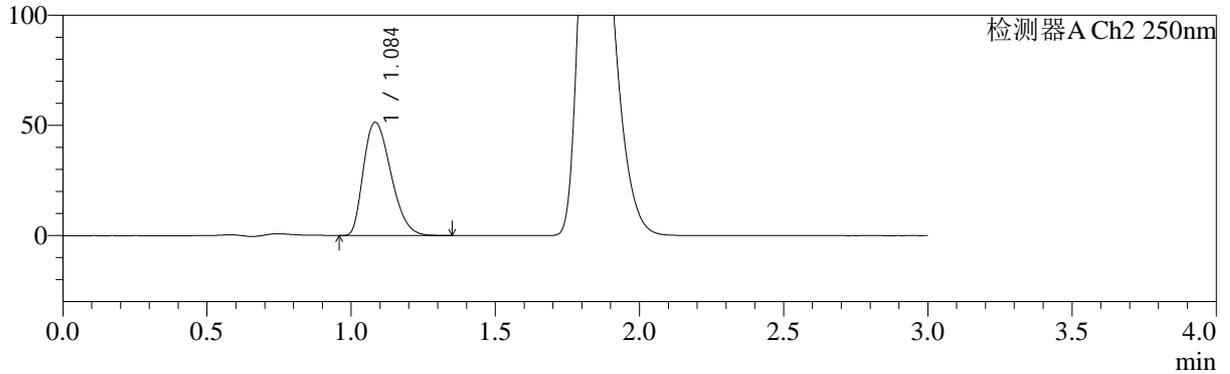
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-43-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 17:04:24 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2201275 | 100.000 | 303355 | 1496 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2201275 | 100.000 | 303355 | | | |

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 | 1.084 | 340906 | 100.000 | 51218 | 619 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 340906 | 100.000 | 51218 | | | |

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



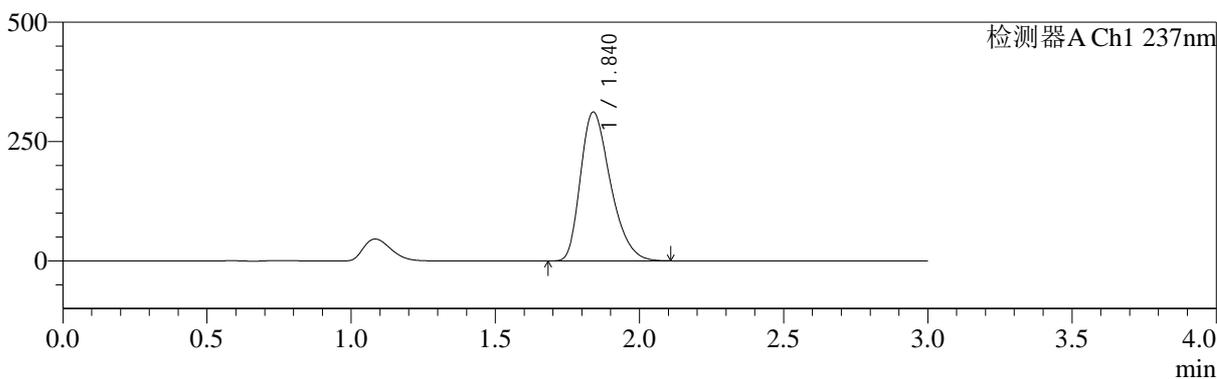
SMF-227

<样品信息>

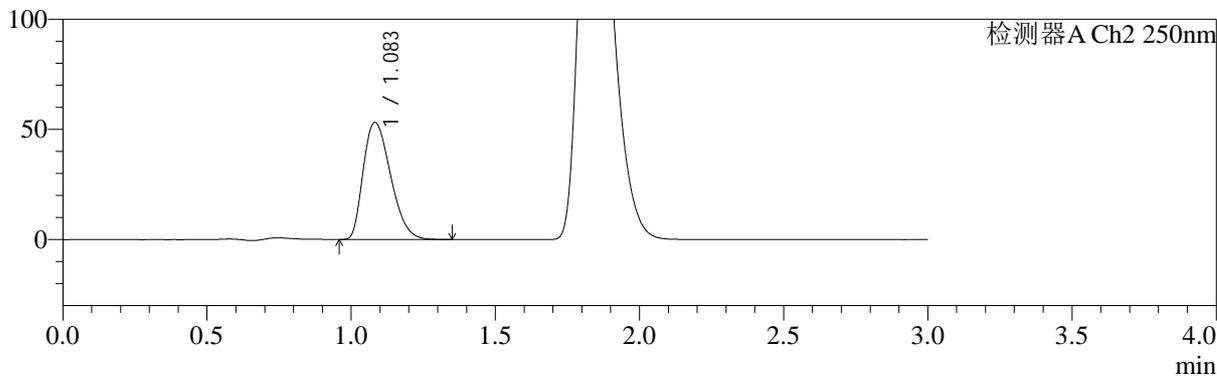
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-44-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:07:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2256390 | 100.000 | 311925 | 1502 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2256390 | 100.000 | 311925 | | | |

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 | 1.083 | 351409 | 100.000 | 53045 | 621 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 351409 | 100.000 | 53045 | | | |

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



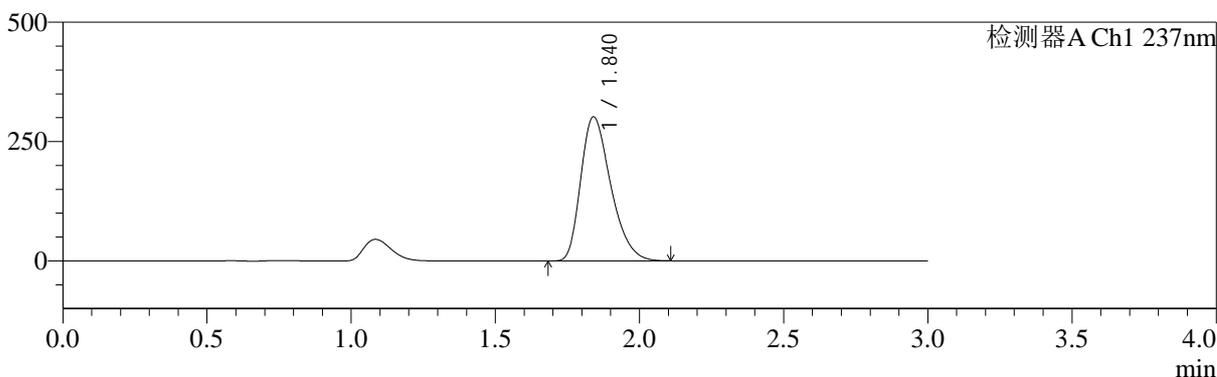
SMF-227

<样品信息>

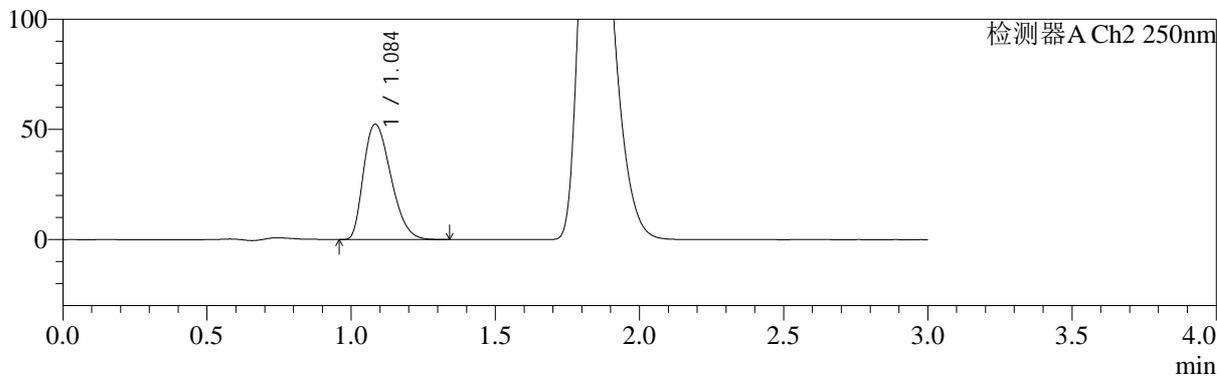
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-45-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:11:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2186493 | 100.000 | 301718 | 1500 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2186493 | 100.000 | 301718 | | | |

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 | 1.084 | 345760 | 100.000 | 52206 | 625 | 1.322 | -- |
| 总计 | | 345760 | 100.000 | 52206 | | | |

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



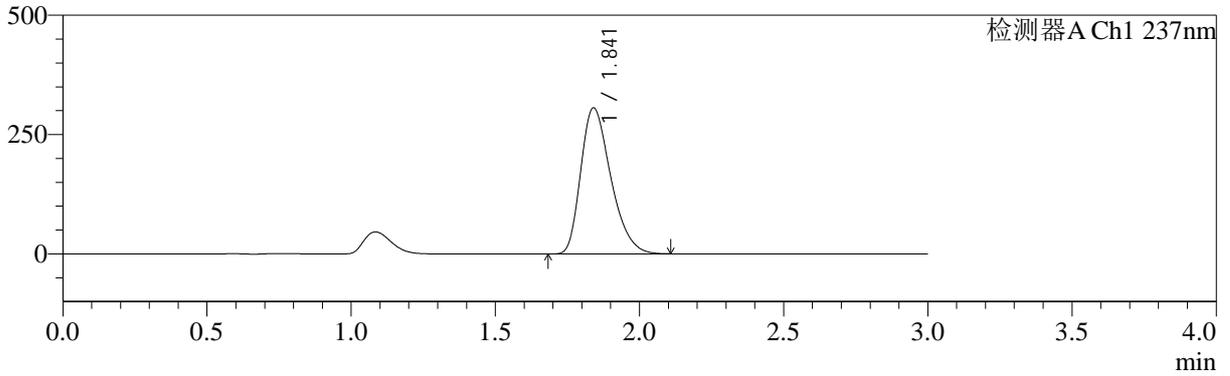
SMF-227

<样品信息>

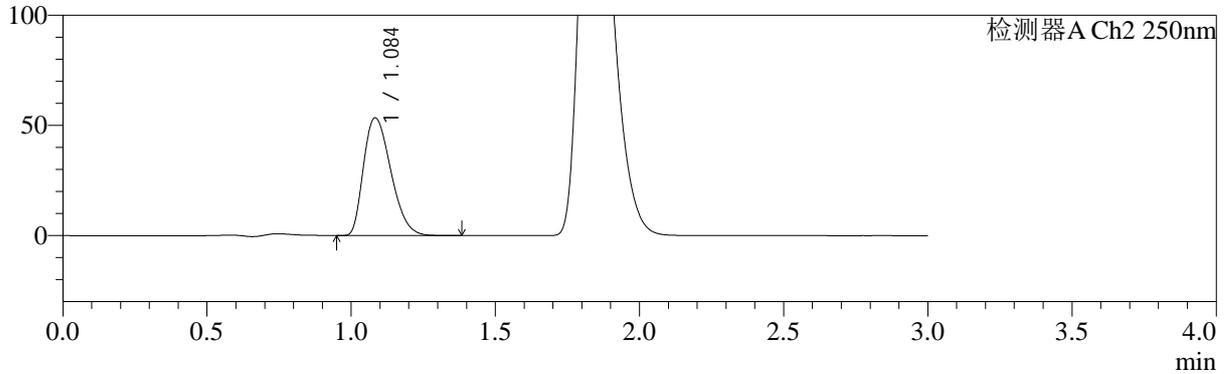
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-46-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:14:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2217410 | 100.000 | 305819 | 1499 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2217410 | 100.000 | 305819 | | | |

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 | 1.084 | 353376 | 100.000 | 53269 | 623 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 353376 | 100.000 | 53269 | | | |

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



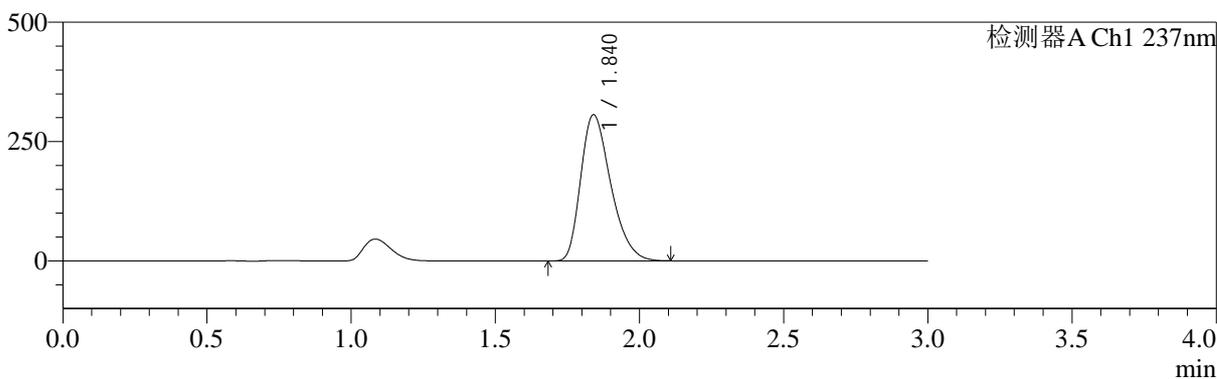
SMF-227

<样品信息>

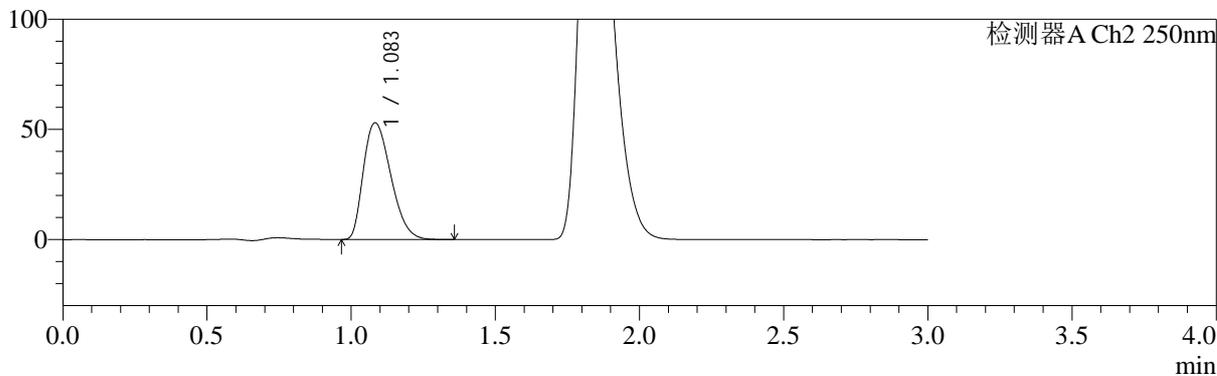
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-47-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:17:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2219670 | 100.000 | 306037 | 1498 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2219670 | 100.000 | 306037 | | | |

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 | 1.083 | 351822 | 100.000 | 52838 | 617 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 351822 | 100.000 | 52838 | | | |

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



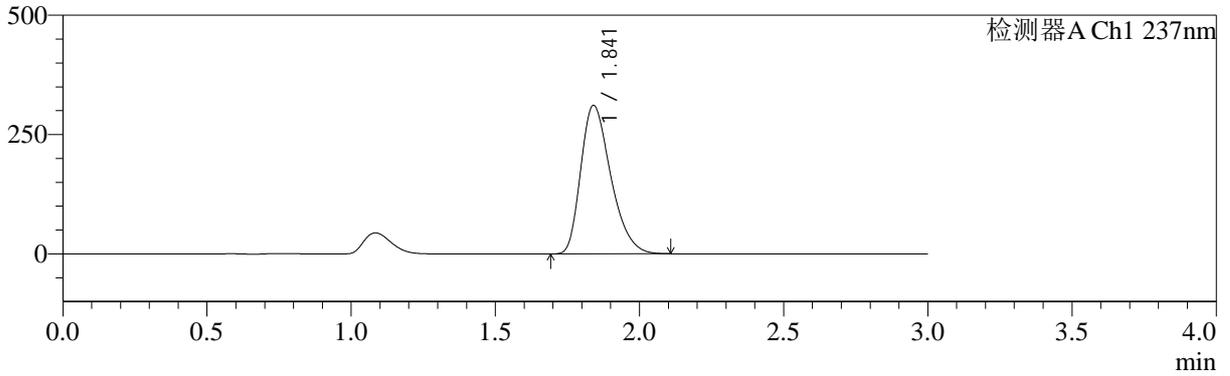
SMF-227

<样品信息>

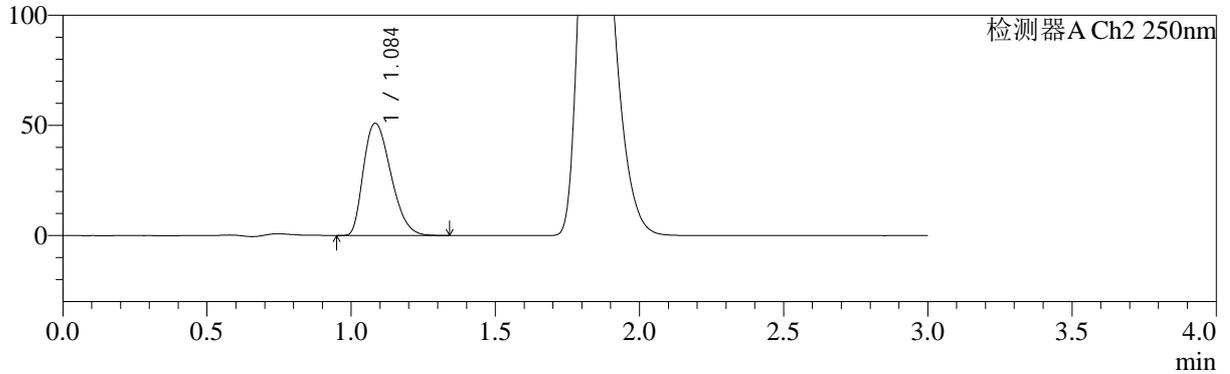
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-48-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:21:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2253570 | 100.000 | 311051 | 1502 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2253570 | 100.000 | 311051 | | | |

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 | 1.084 | 337797 | 100.000 | 50834 | 621 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 337797 | 100.000 | 50834 | | | |

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



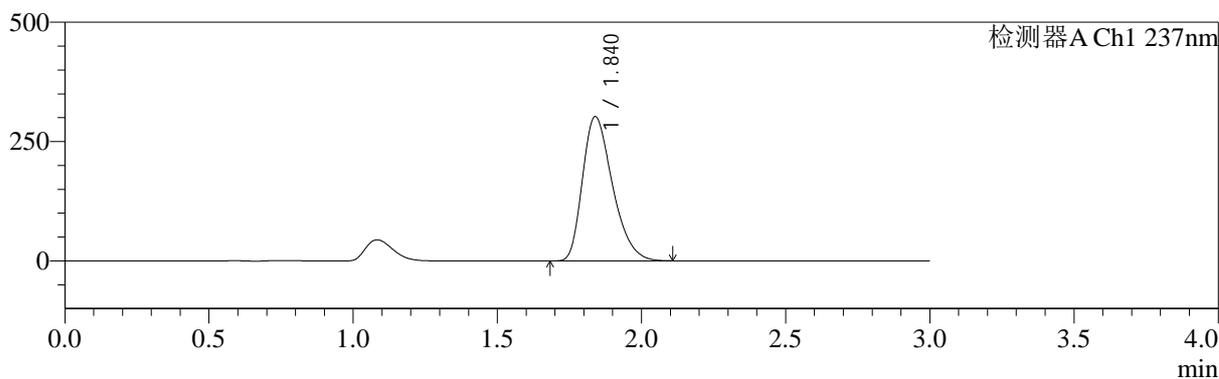
SMF-227

<样品信息>

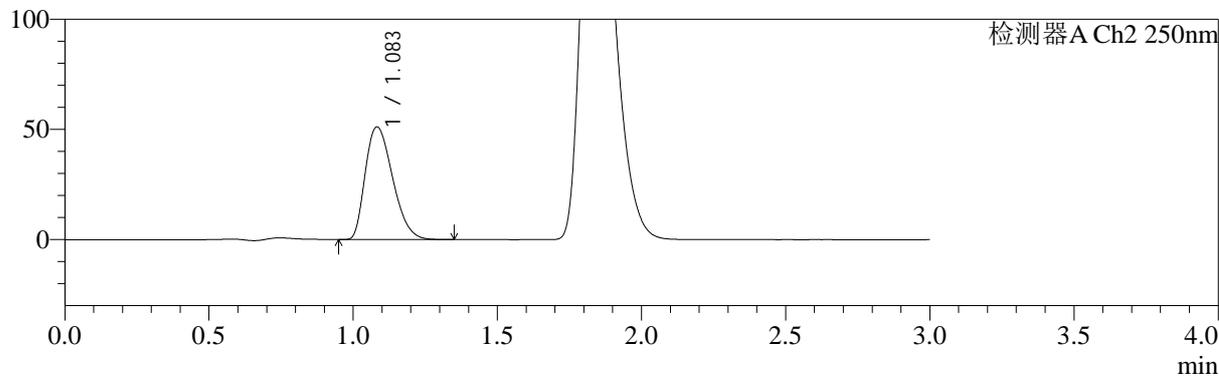
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-49-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 17:24:36 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2187827 | 100.000 | 302183 | 1500 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2187827 | 100.000 | 302183 | | | |

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 | 1.083 | 338401 | 100.000 | 51048 | 621 | 1.319 | -- |
| 总计 | | 338401 | 100.000 | 51048 | | | |

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



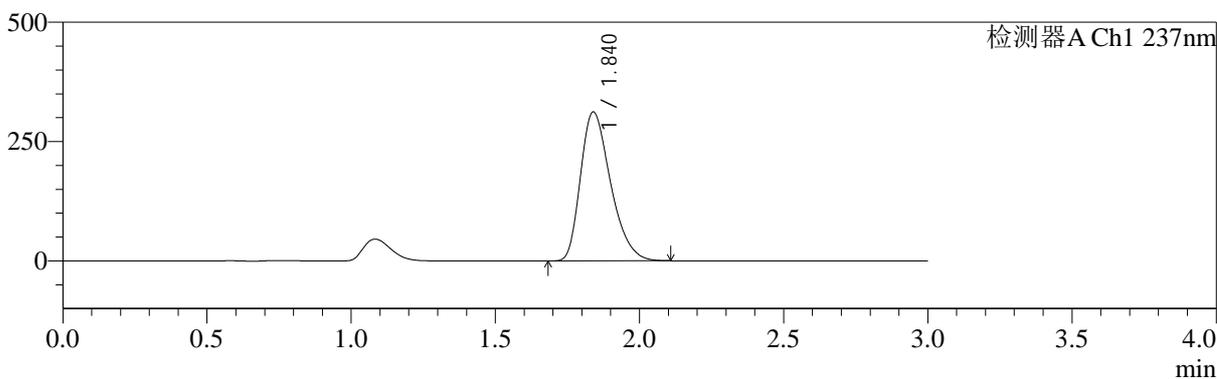
SMF-227

<样品信息>

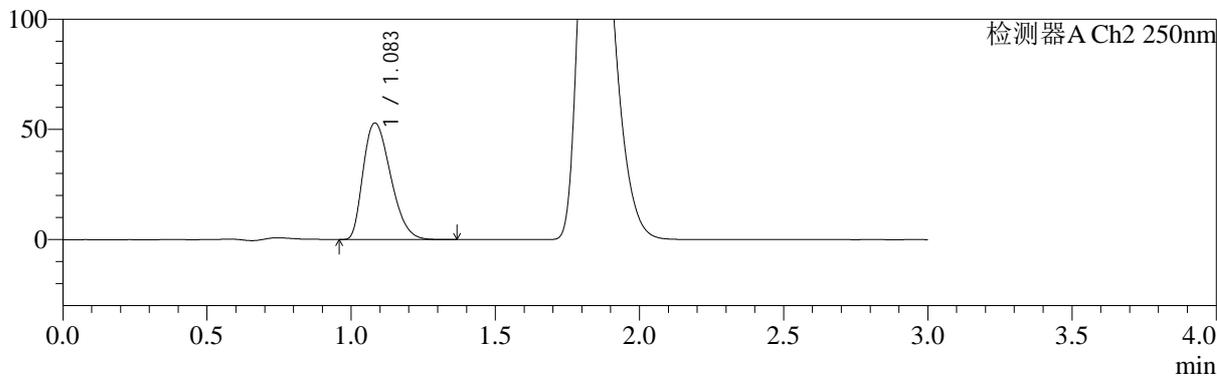
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-50-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:27:58 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2262808 | 100.000 | 312114 | 1497 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2262808 | 100.000 | 312114 | | | |

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 | 1.083 | 351259 | 100.000 | 52827 | 618 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 351259 | 100.000 | 52827 | | | |

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



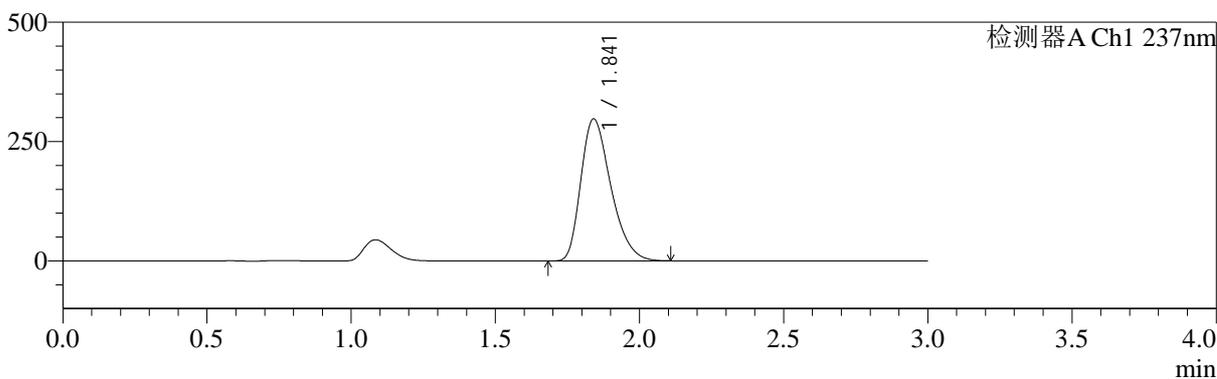
SMF-227

<样品信息>

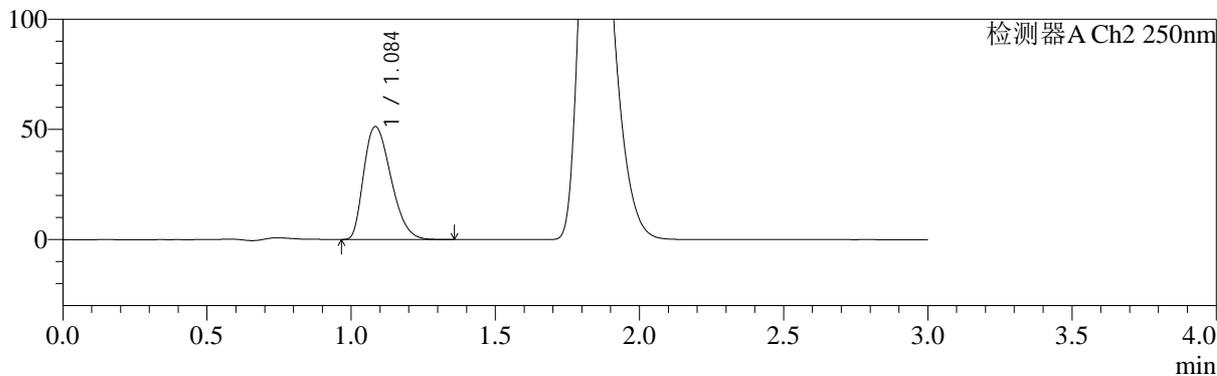
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-51-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:31:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2153101 | 100.000 | 297161 | 1503 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2153101 | 100.000 | 297161 | | | |

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 | 1.084 | 337472 | 100.000 | 51062 | 628 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 337472 | 100.000 | 51062 | | | |

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



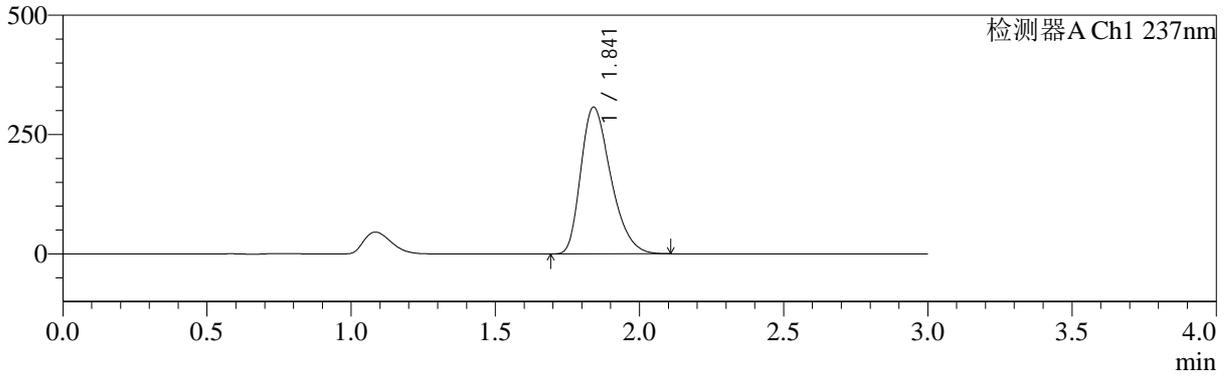
SMF-227

<样品信息>

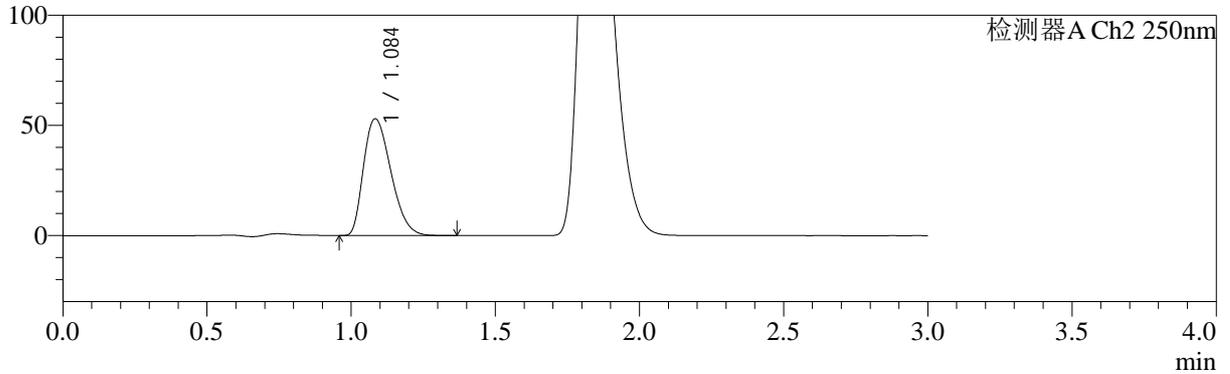
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-52-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:34:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2227745 | 100.000 | 307237 | 1500 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2227745 | 100.000 | 307237 | | | |

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 | 1.084 | 350886 | 100.000 | 52816 | 621 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 350886 | 100.000 | 52816 | | | |

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



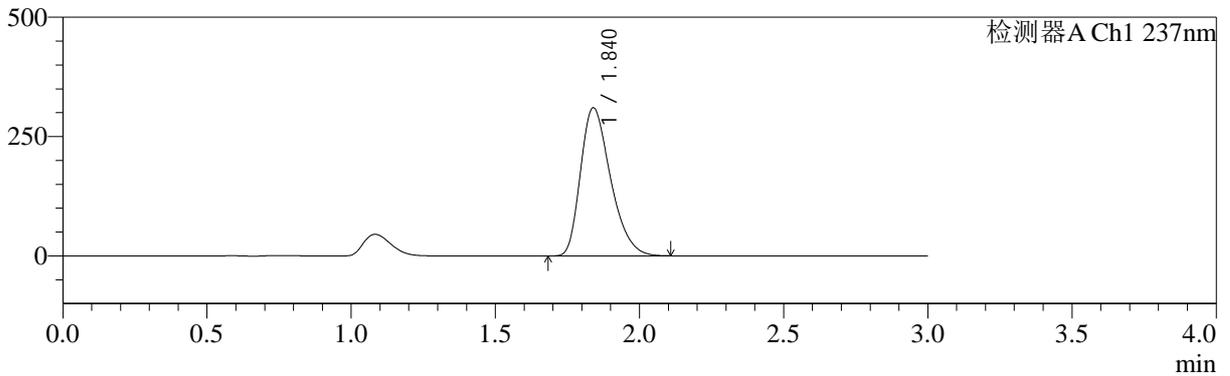
SMF-227

<样品信息>

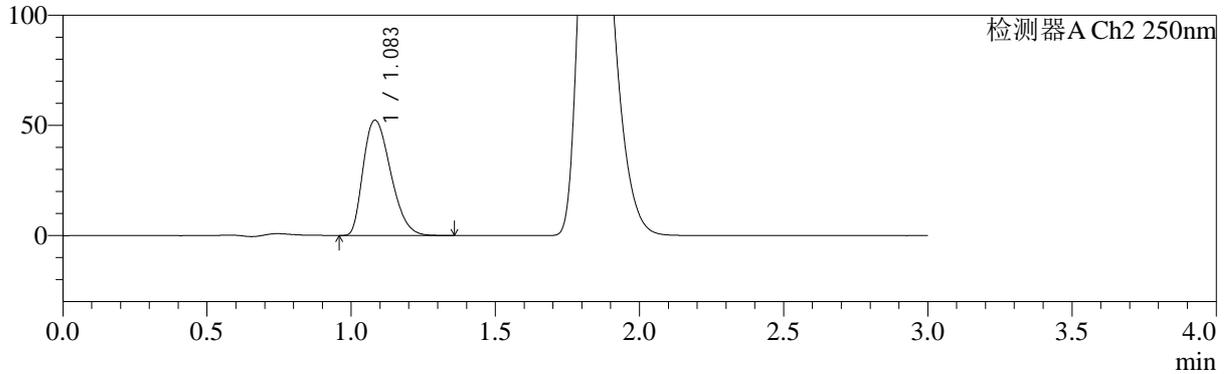
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-53-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 17:38:07 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2248007 | 100.000 | 310229 | 1498 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2248007 | 100.000 | 310229 | | | |

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 | 1.083 | 347371 | 100.000 | 52259 | 618 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 347371 | 100.000 | 52259 | | | |

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



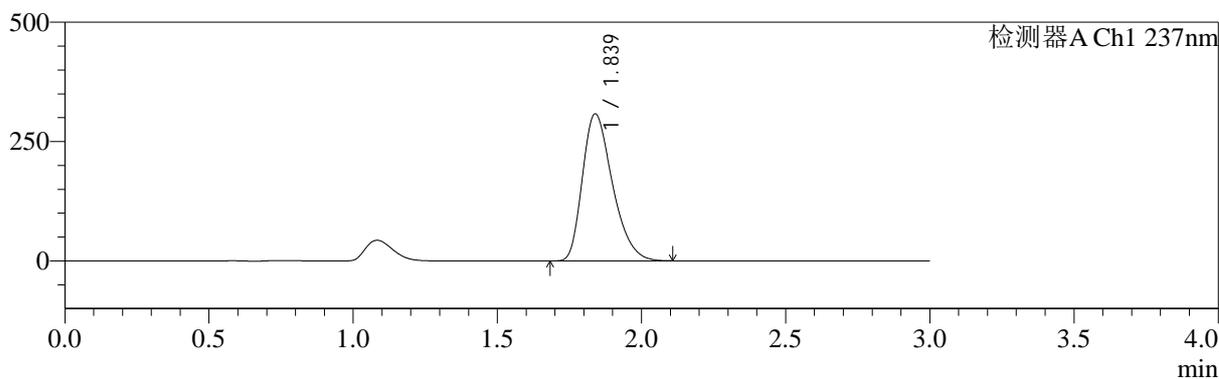
SMF-227

<样品信息>

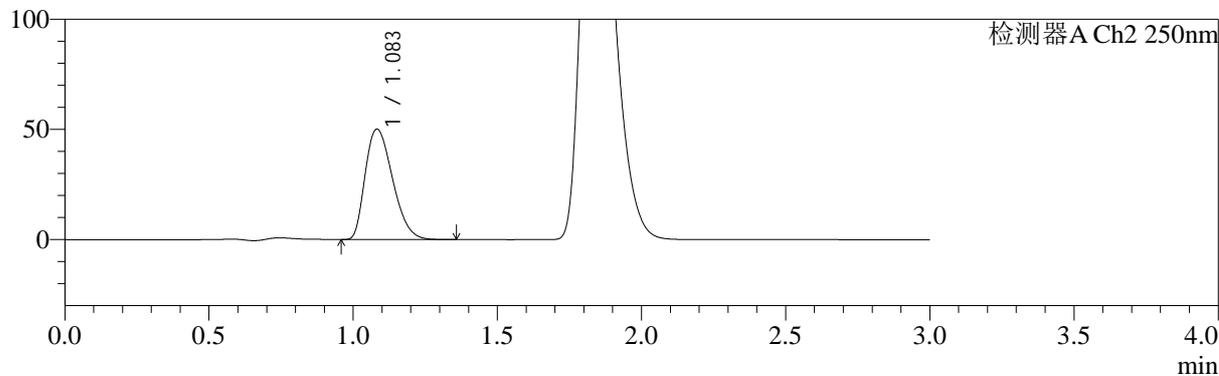
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-54-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 17:41:29 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.839 | 2231486 | 100.000 | 308011 | 1497 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2231486 | 100.000 | 308011 | | | |

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 | 1.083 | 332016 | 100.000 | 50041 | 620 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 332016 | 100.000 | 50041 | | | |

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



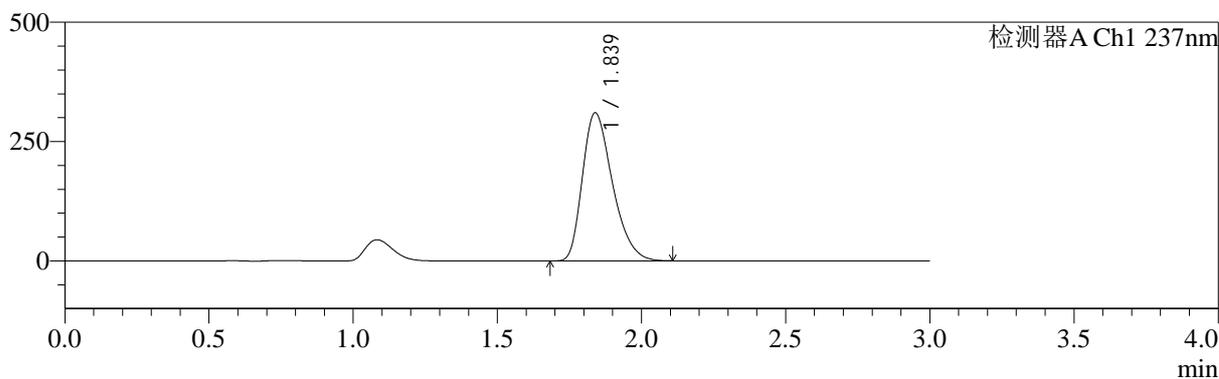
SMF-227

<样品信息>

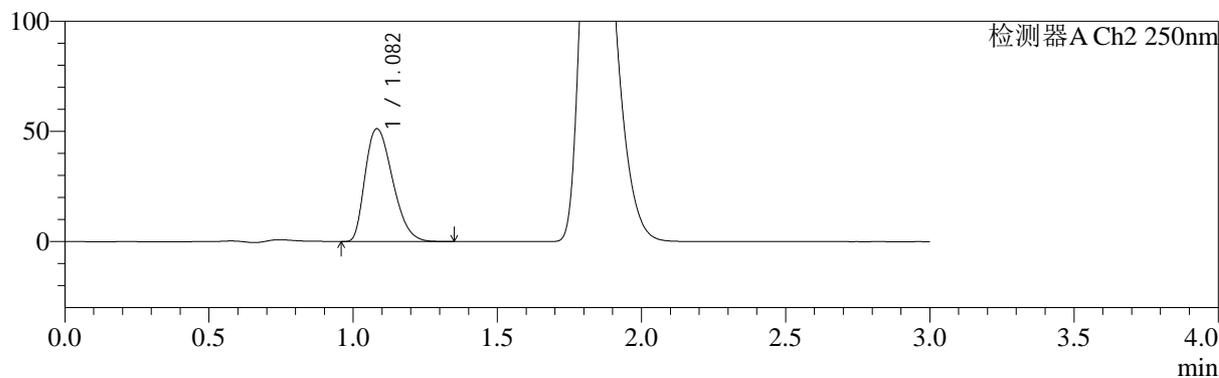
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-55-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 17:44:52 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.839 | 2247308 | 100.000 | 310267 | 1498 | 1.331 | -- |
| 总计 | | 2247308 | 100.000 | 310267 | | | |

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 | 1.082 | 339687 | 100.000 | 51162 | 618 | 1.321 | -- |
| 总计 | | 339687 | 100.000 | 51162 | | | |

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



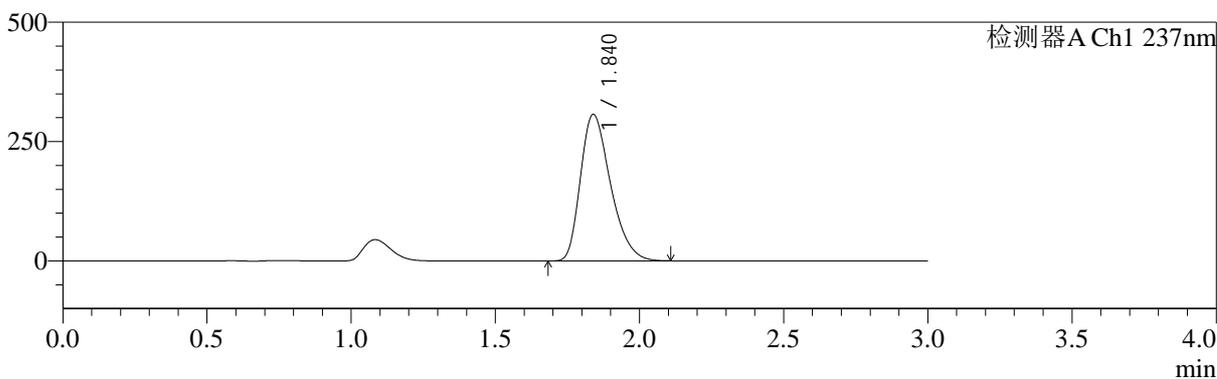
SMF-227

<样品信息>

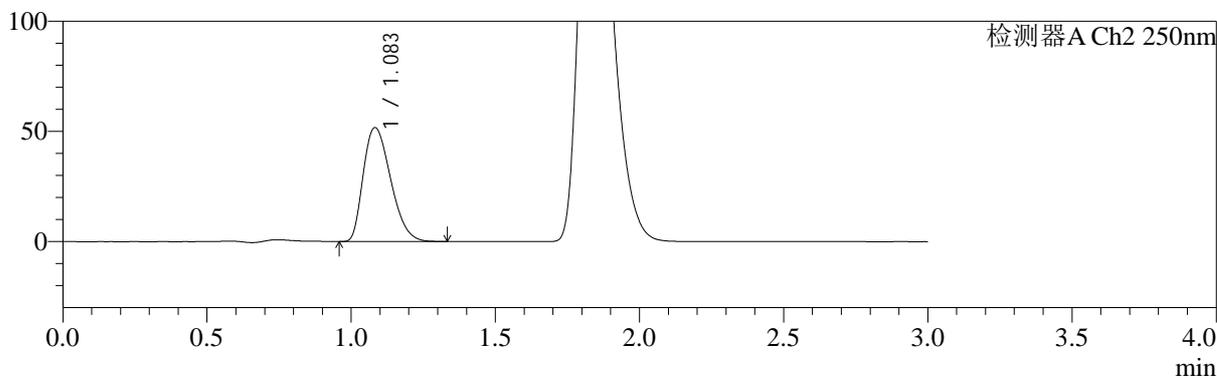
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-56-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:48:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2224884 | 100.000 | 307060 | 1497 | 1.330 | -- |
| 总计 | | 2224884 | 100.000 | 307060 | | | |

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 | 1.083 | 342210 | 100.000 | 51605 | 620 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 342210 | 100.000 | 51605 | | | |

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



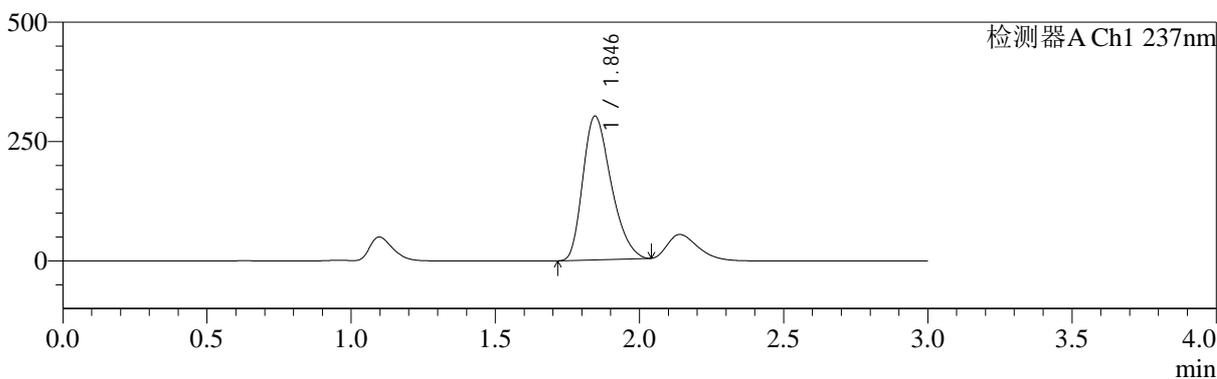
SMF-227

<样品信息>

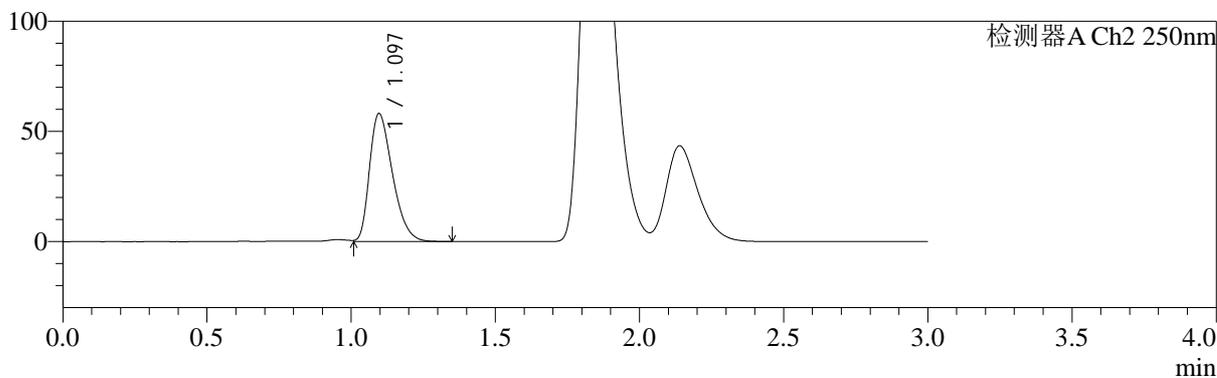
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-57-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:51:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2058017 | 100.000 | 301368 | 1672 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2058017 | 100.000 | 301368 | | | |

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 | 1.097 | 321108 | 100.000 | 58062 | 908 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 321108 | 100.000 | 58062 | | | |

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



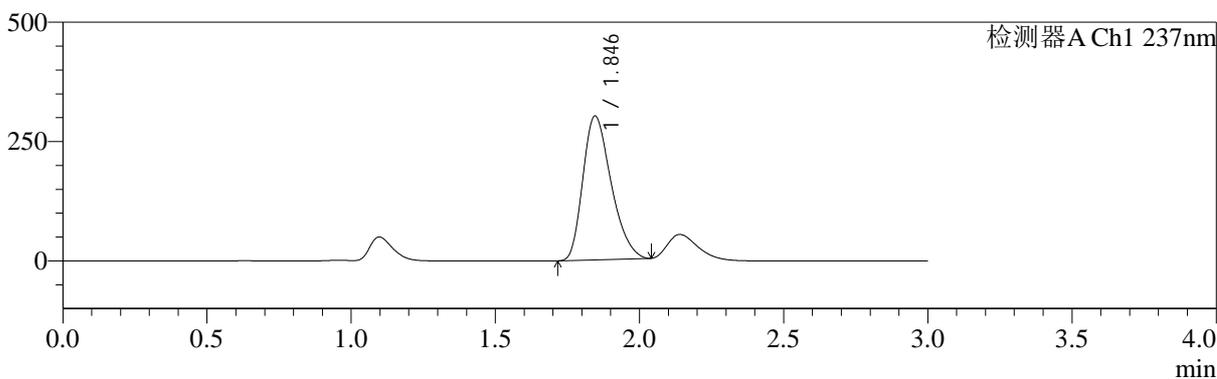
SMF-227

<样品信息>

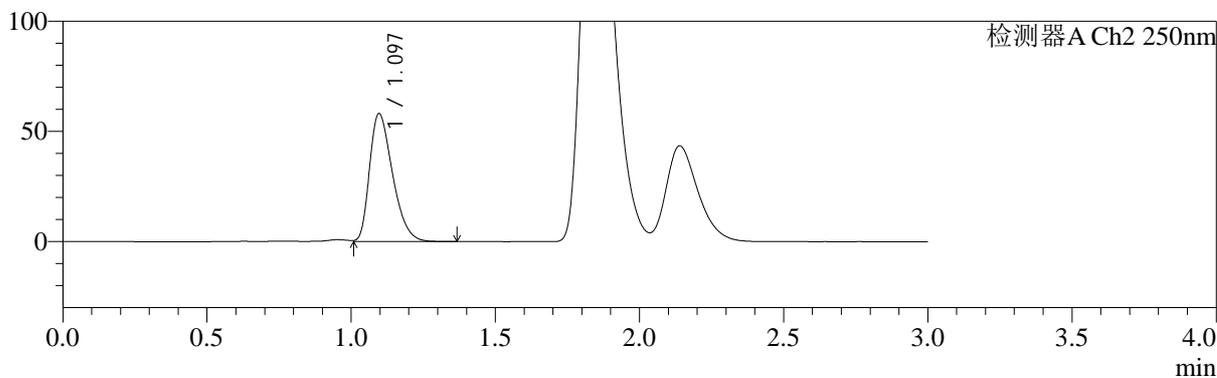
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-58-2 - zzp-25081402p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:55:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2059307 | 100.000 | 301419 | 1670 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2059307 | 100.000 | 301419 | | | |

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 | 1.097 | 321466 | 100.000 | 58068 | 906 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 321466 | 100.000 | 58068 | | | |

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



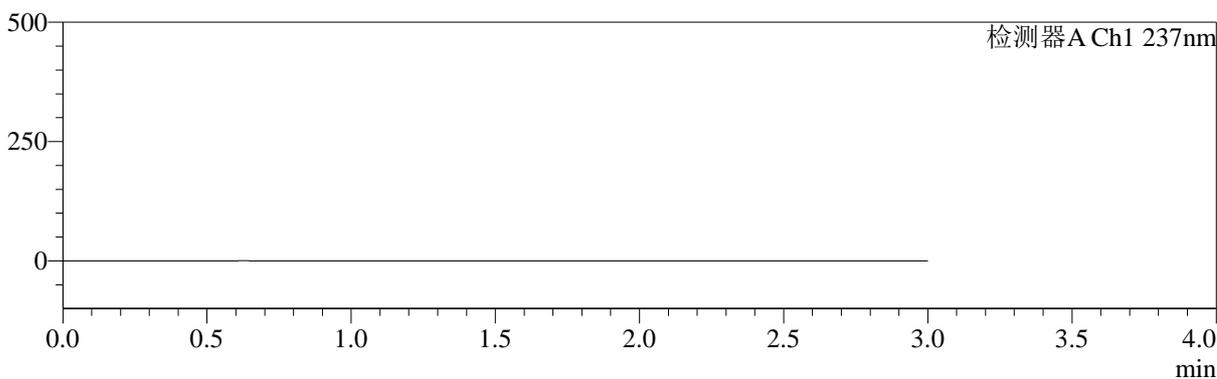
SMF-227

<样品信息>

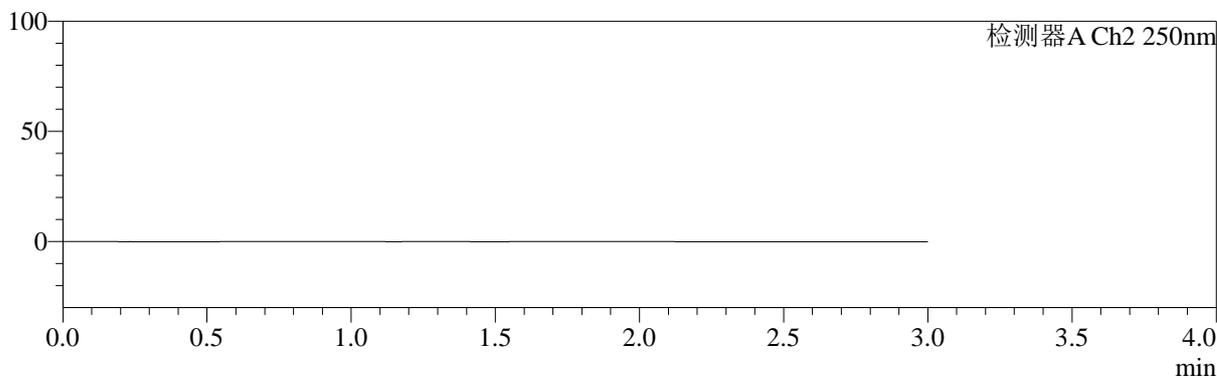
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-59-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 17:58:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:23:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
溶剂



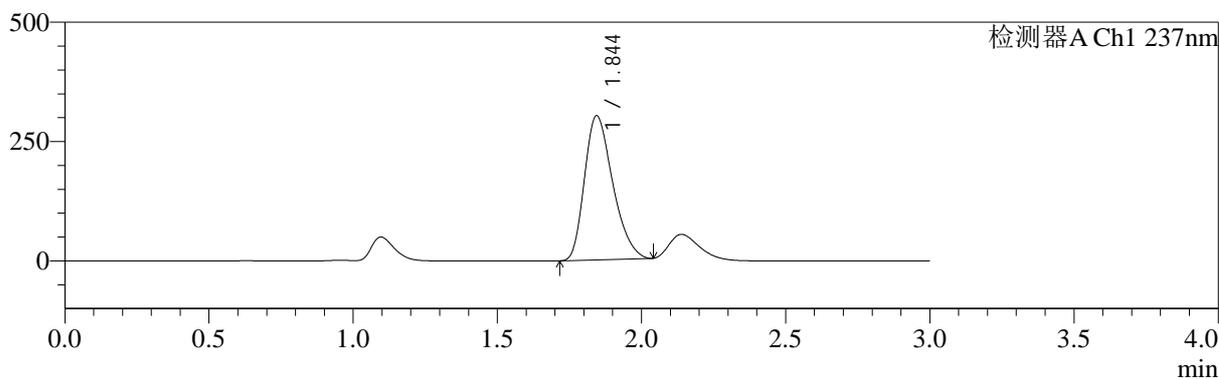
SMF-227

<样品信息>

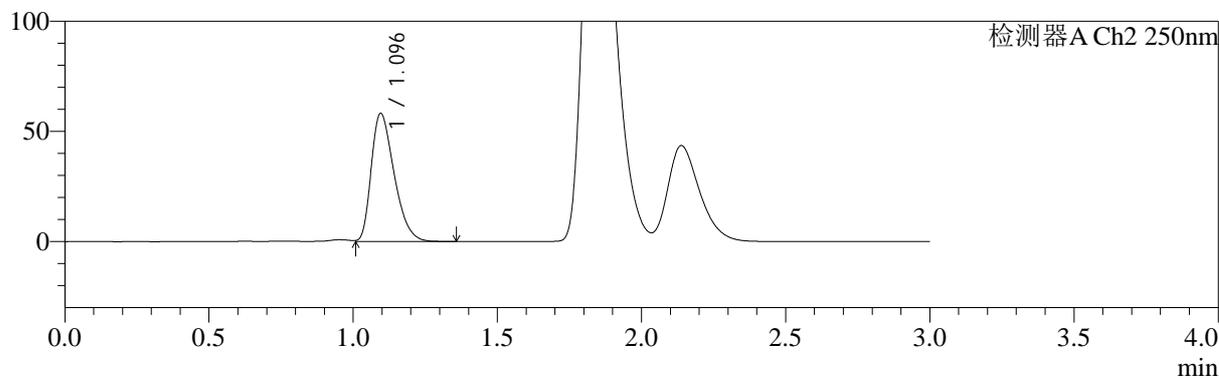
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-60-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 18:01:52 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2059005 | 100.000 | 301602 | 1676 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2059005 | 100.000 | 301602 | | | |

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 | 1.096 | 320924 | 100.000 | 58125 | 909 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 320924 | 100.000 | 58125 | | | |

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



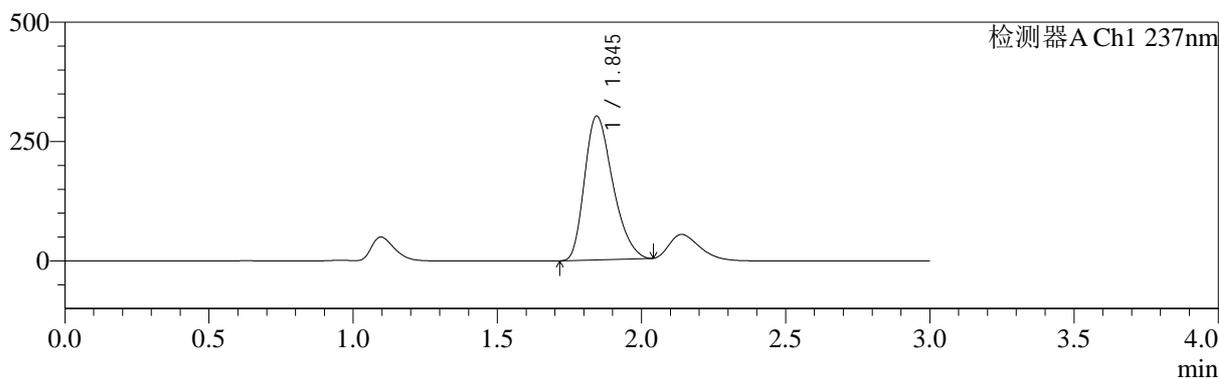
SMF-227

<样品信息>

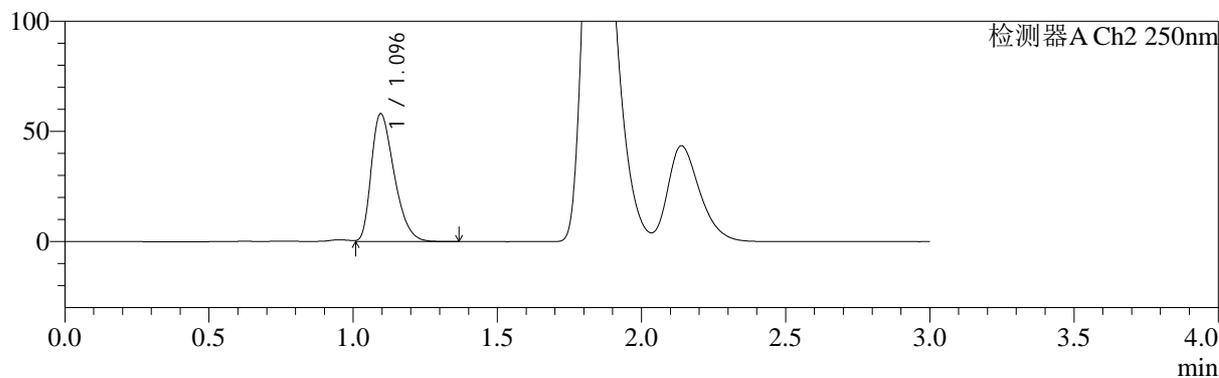
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-61-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:05:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2057641 | 100.000 | 301325 | 1674 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2057641 | 100.000 | 301325 | | | |

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 | 1.096 | 320701 | 100.000 | 58034 | 908 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 320701 | 100.000 | 58034 | | | |

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



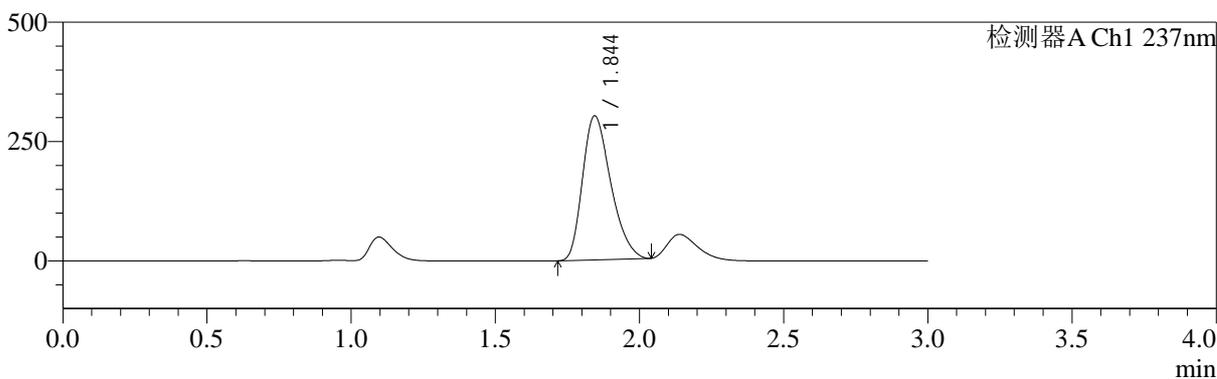
SMF-227

<样品信息>

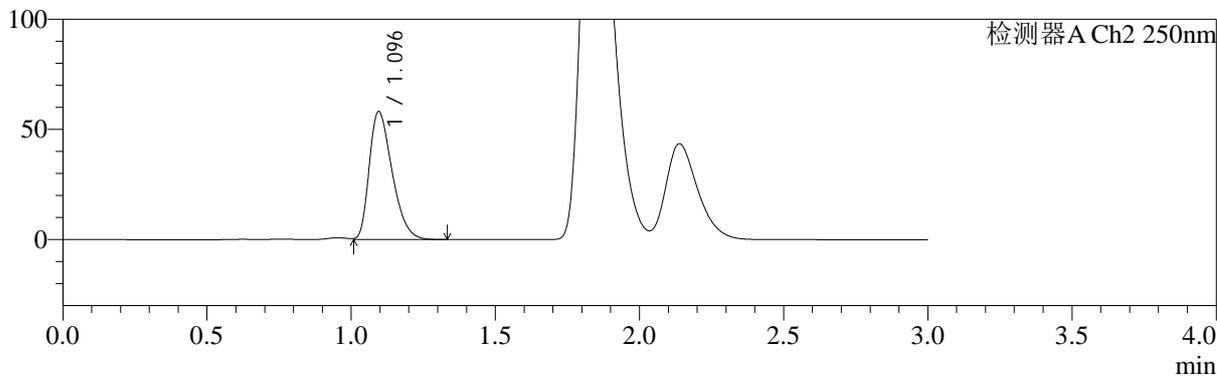
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-62-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:08:40 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2057768 | 100.000 | 301483 | 1677 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2057768 | 100.000 | 301483 | | | |

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 | 1.096 | 320400 | 100.000 | 58077 | 910 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 320400 | 100.000 | 58077 | | | |

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



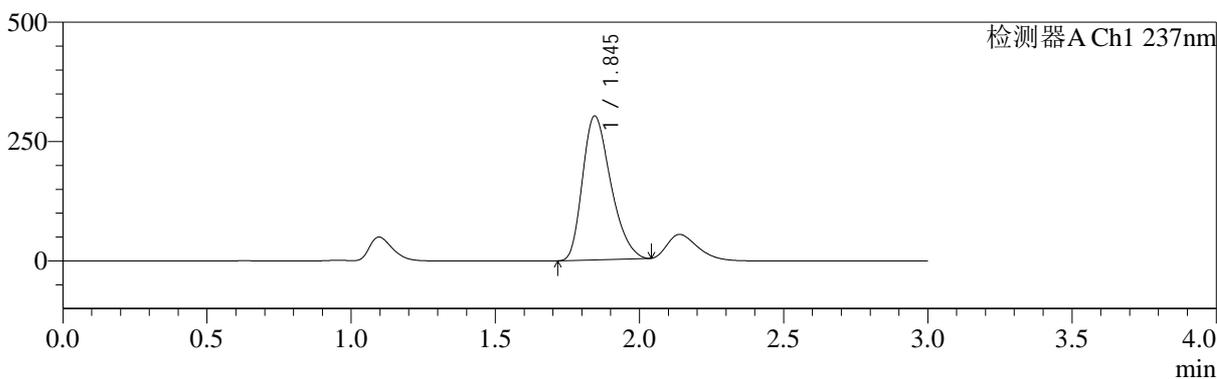
SMF-227

<样品信息>

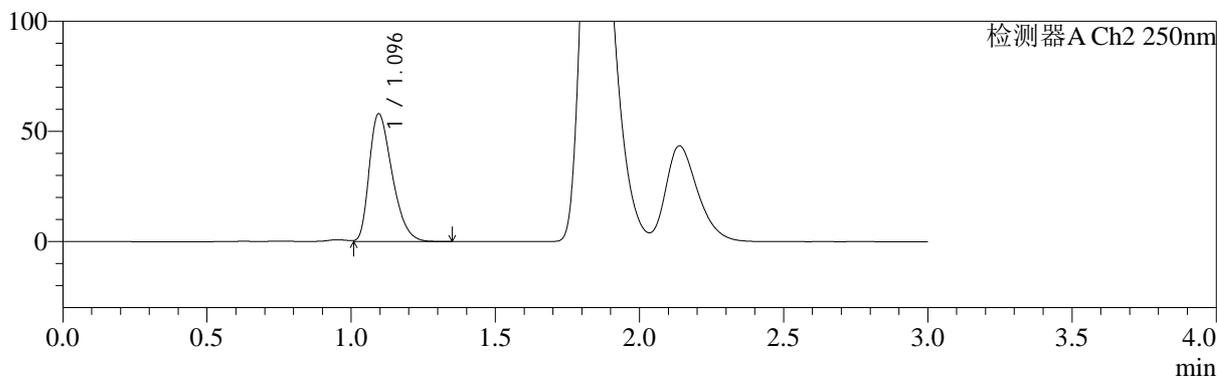
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-63-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:12:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2056245 | 100.000 | 301151 | 1675 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2056245 | 100.000 | 301151 | | | |

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 | 1.096 | 320336 | 100.000 | 58020 | 909 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 320336 | 100.000 | 58020 | | | |

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



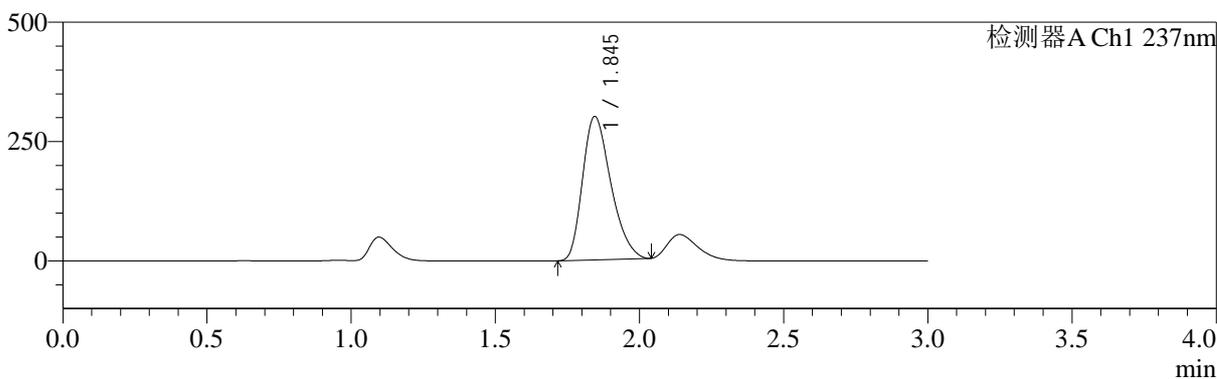
SMF-227

<样品信息>

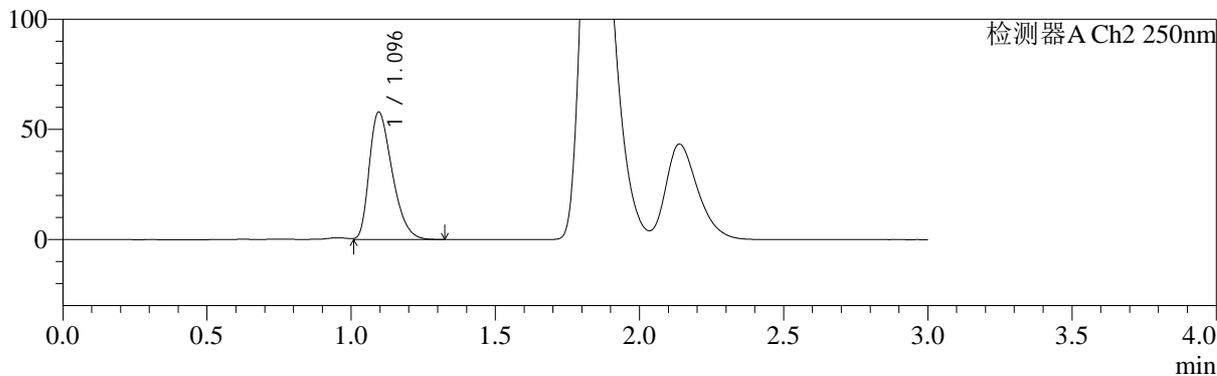
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-64-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:15:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2052580 | 100.000 | 300267 | 1670 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2052580 | 100.000 | 300267 | | | |

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 | 1.096 | 319531 | 100.000 | 57816 | 907 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 319531 | 100.000 | 57816 | | | |

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



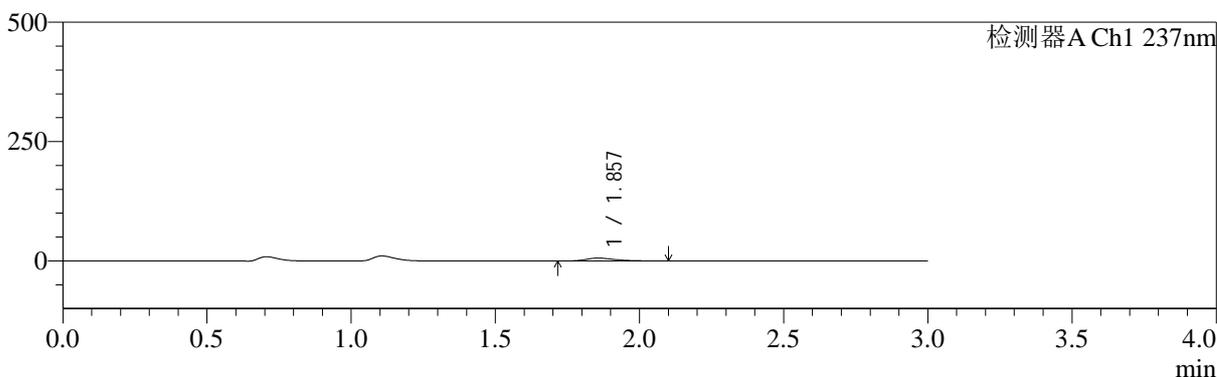
SMF-227

<样品信息>

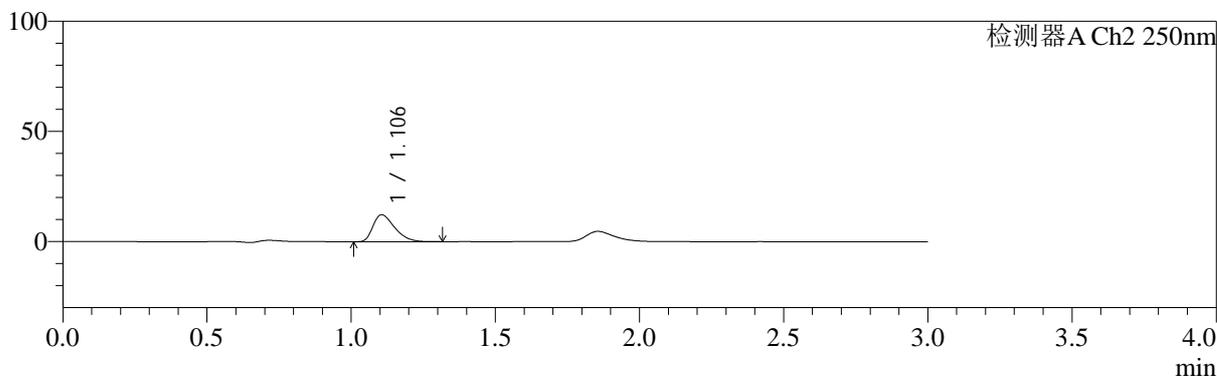
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-65-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:18:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 39841 | 100.000 | 5910 | 1777 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 39841 | 100.000 | 5910 | | | |

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 | 1.106 | 63894 | 100.000 | 12250 | 1036 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 63894 | 100.000 | 12250 | | | |

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



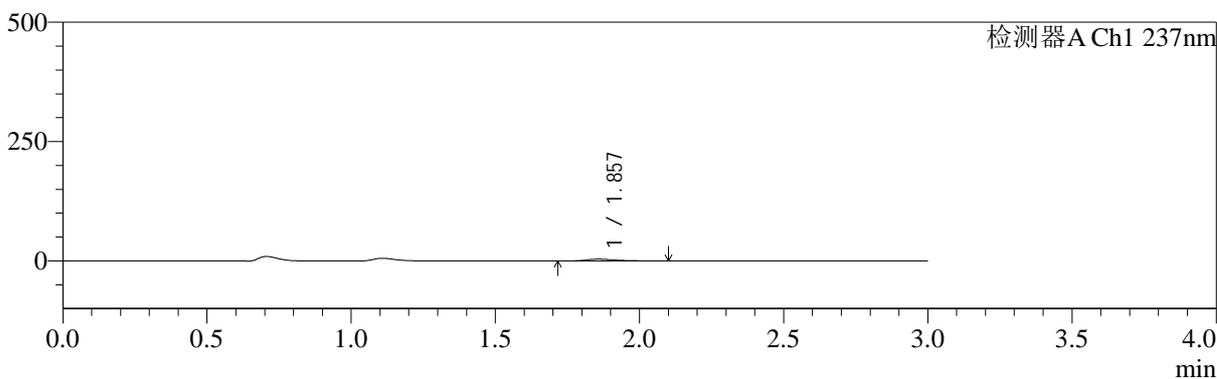
SMF-227

<样品信息>

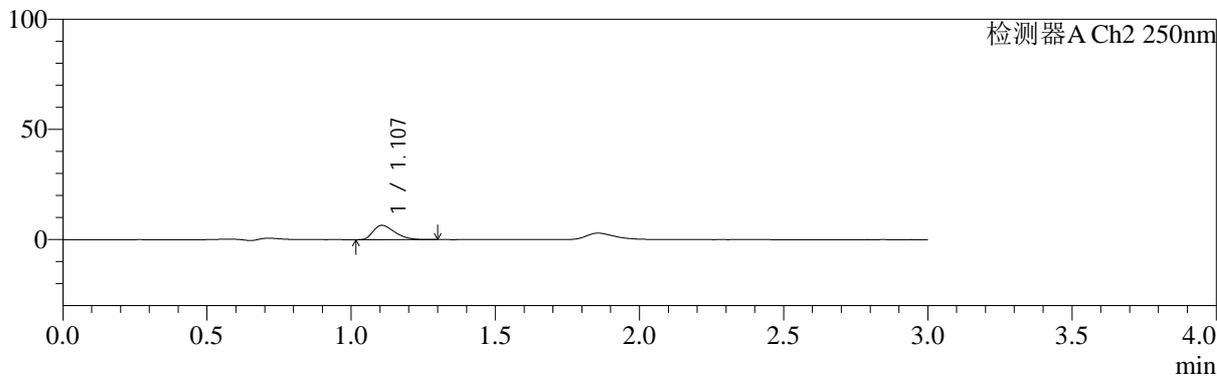
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-66-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:22:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 25397 | 100.000 | 3740 | 1774 | 1.383 | -- |
| 总计 | | 25397 | 100.000 | 3740 | | | |

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 | 1.107 | 33818 | 100.000 | 6518 | 1043 | 1.405 | -- |
| 总计 | | 33818 | 100.000 | 6518 | | | |

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



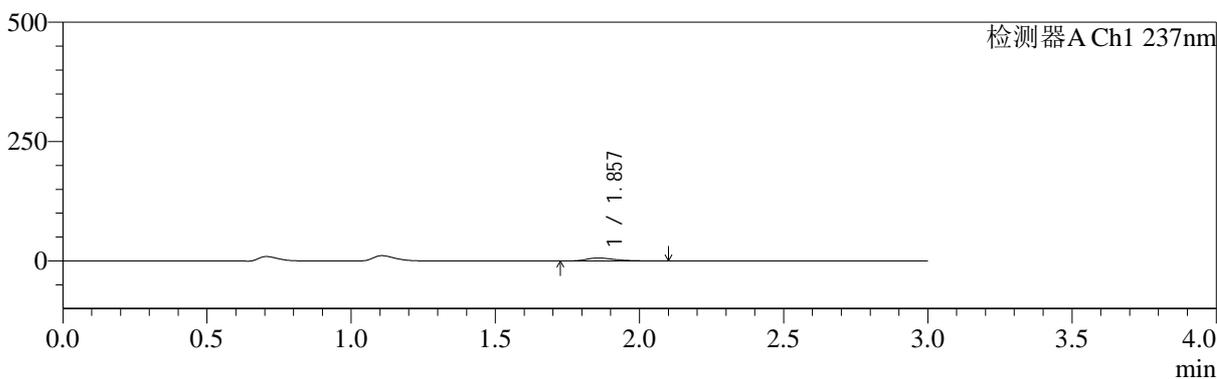
SMF-227

<样品信息>

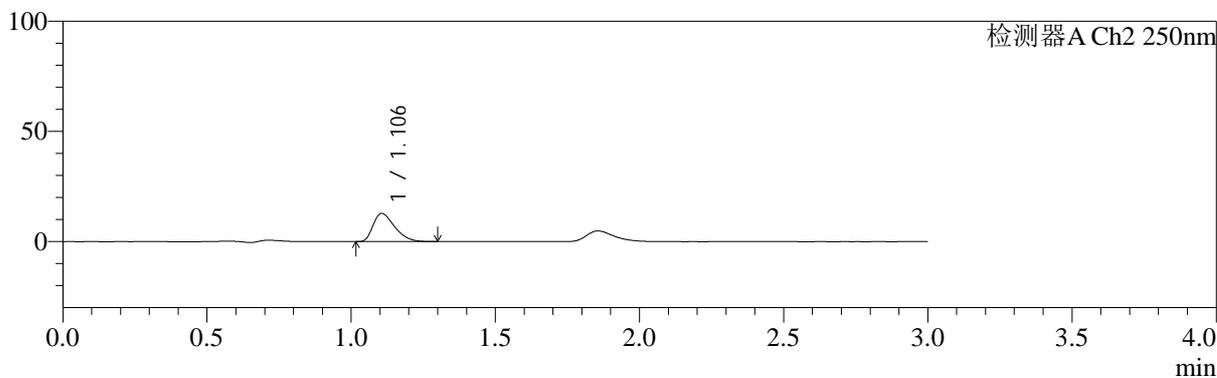
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-67-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:25:37 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 41564 | 100.000 | 6205 | 1803 | 1.374 | -- |
| 总计 | | 41564 | 100.000 | 6205 | | | |

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 | 1.106 | 66646 | 100.000 | 12825 | 1041 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 66646 | 100.000 | 12825 | | | |

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



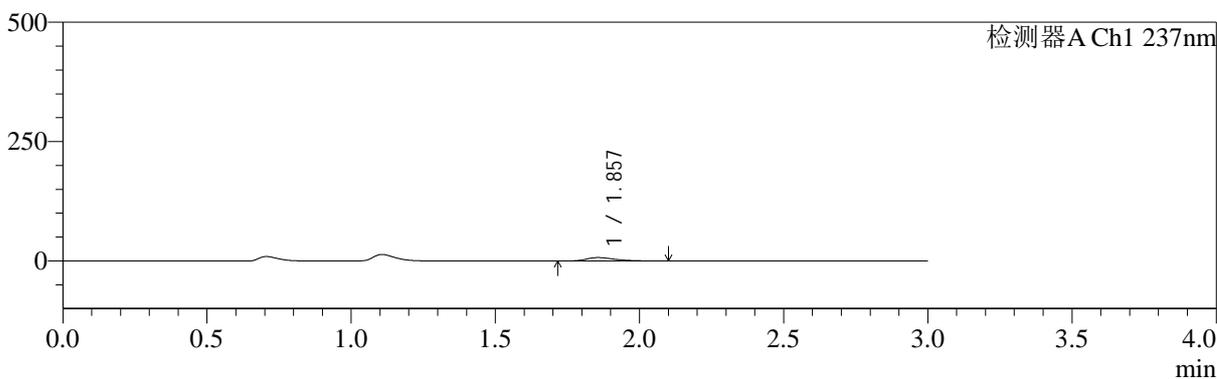
SMF-227

<样品信息>

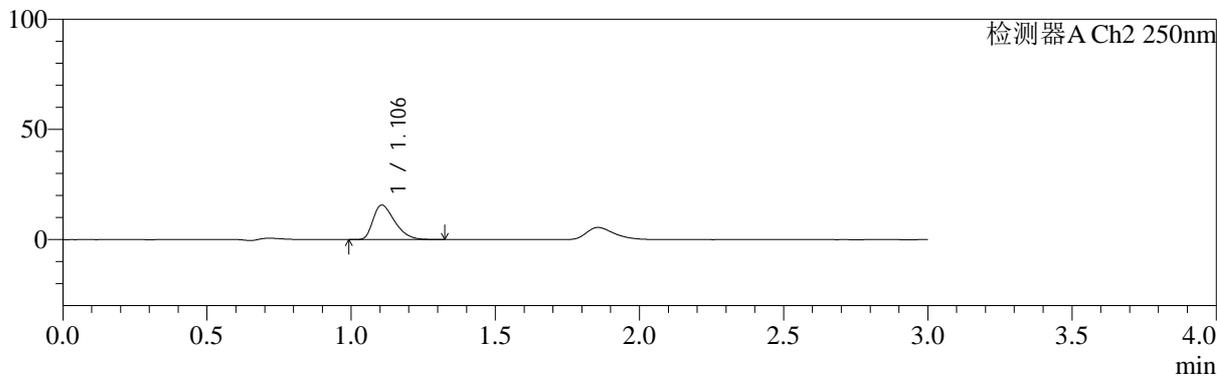
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-68-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:29:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 47281 | 100.000 | 7079 | 1804 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 47281 | 100.000 | 7079 | | | |

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 | 1.106 | 81834 | 100.000 | 15691 | 1039 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 81834 | 100.000 | 15691 | | | |

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



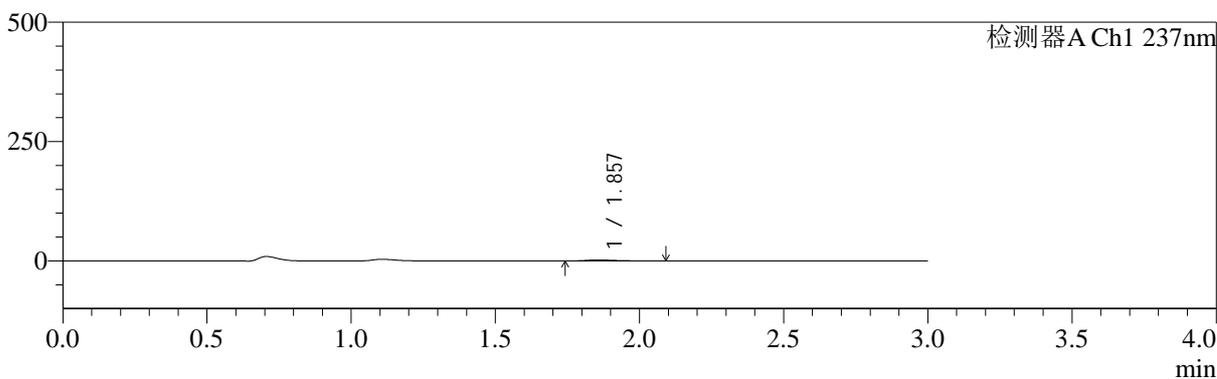
SMF-227

<样品信息>

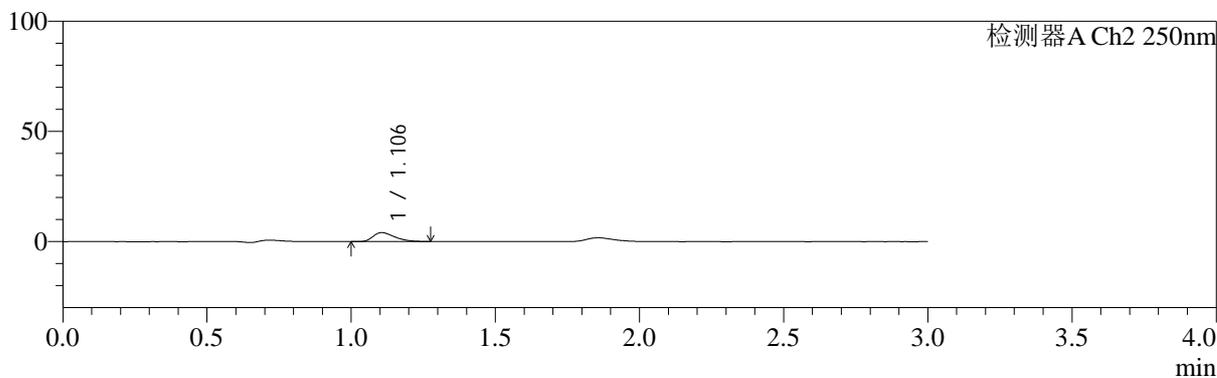
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-69-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:32:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 14962 | 100.000 | 2239 | 1802 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 14962 | 100.000 | 2239 | | | |

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 | 1.106 | 20913 | 100.000 | 4033 | 1045 | 1.410 | -- |
| 总计 | | 20913 | 100.000 | 4033 | | | |

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



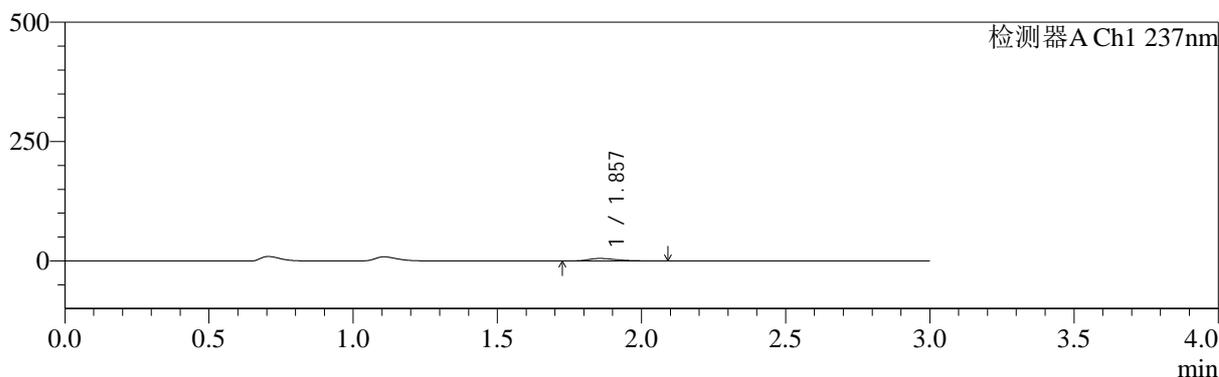
SMF-227

<样品信息>

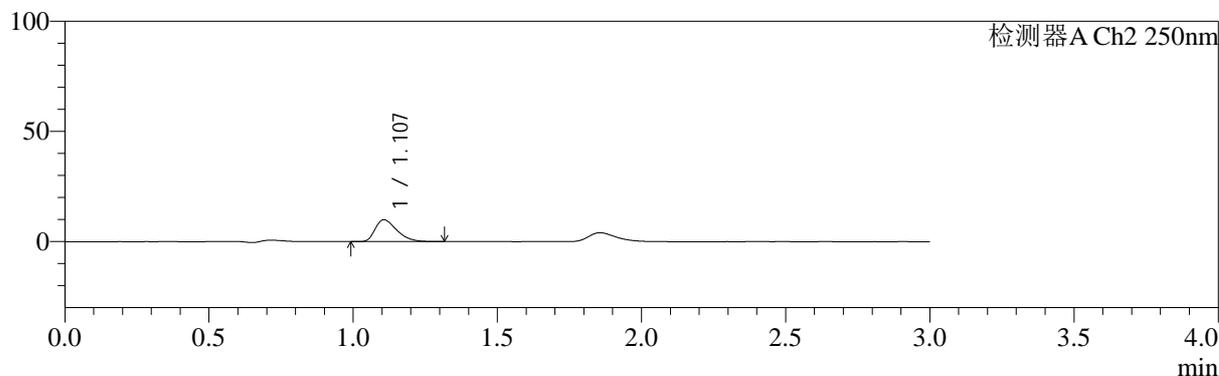
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-70-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 18:35:47 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 34550 | 100.000 | 5174 | 1810 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 34550 | 100.000 | 5174 | | | |

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 | 1.107 | 51769 | 100.000 | 9932 | 1042 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 51769 | 100.000 | 9932 | | | |

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



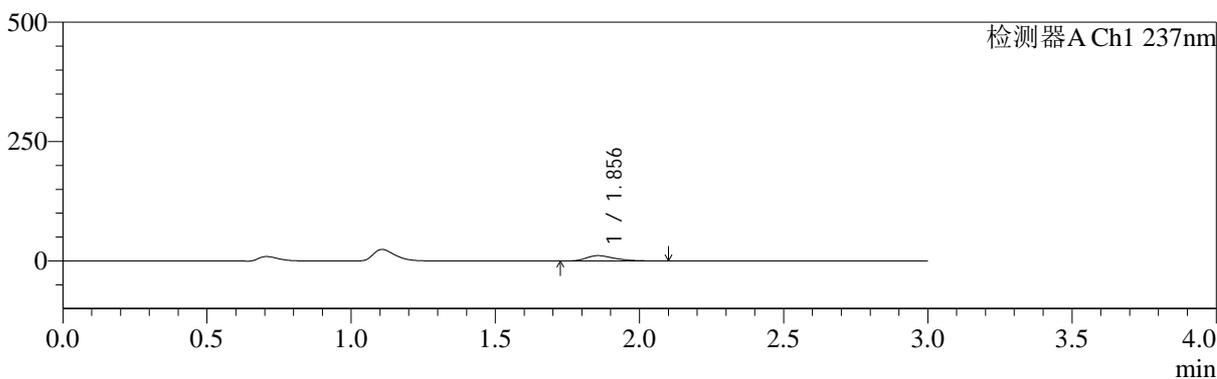
SMF-227

<样品信息>

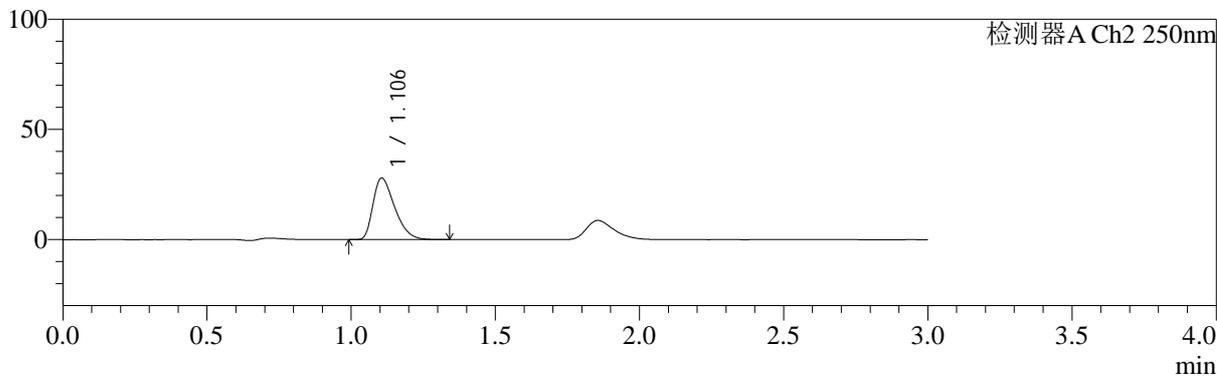
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-71-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:39:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 74289 | 100.000 | 11131 | 1820 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 74289 | 100.000 | 11131 | | | |

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 | 1.106 | 145443 | 100.000 | 27923 | 1041 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 145443 | 100.000 | 27923 | | | |

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



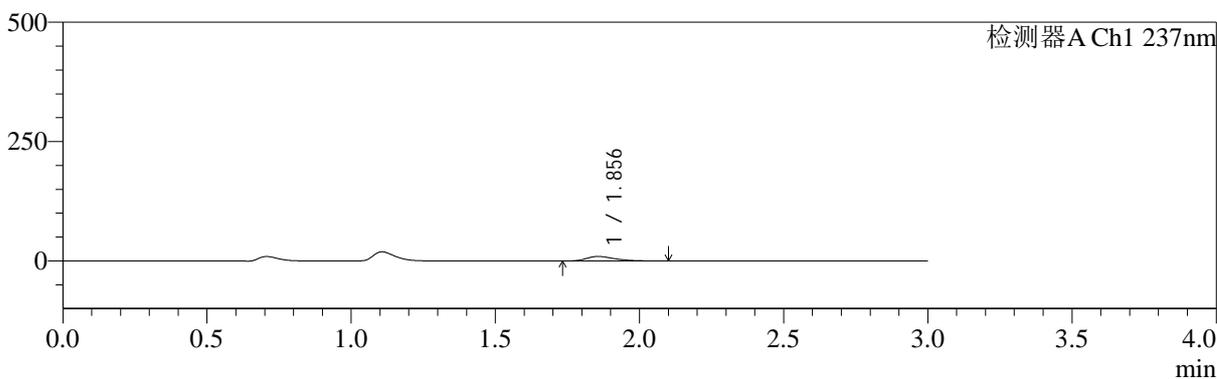
SMF-227

<样品信息>

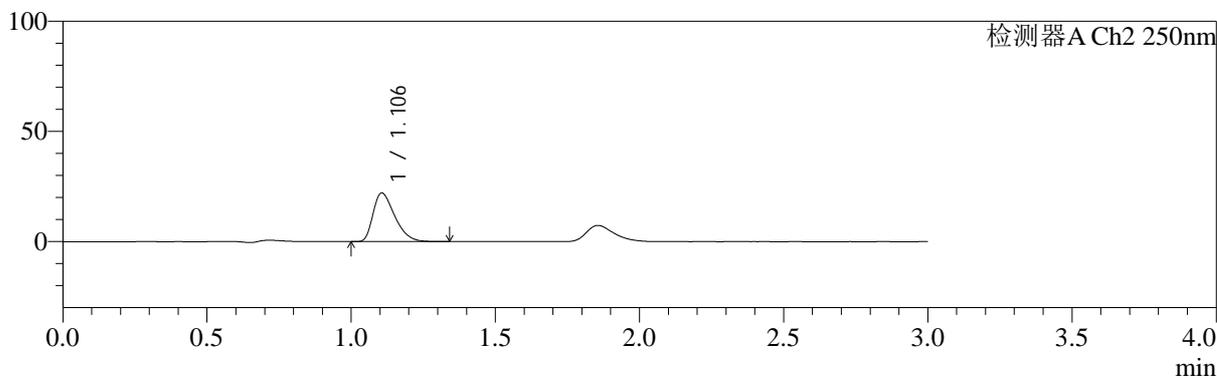
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-72-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:42:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 62786 | 100.000 | 9416 | 1812 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 62786 | 100.000 | 9416 | | | |

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 | 1.106 | 115133 | 100.000 | 22077 | 1039 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 115133 | 100.000 | 22077 | | | |

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



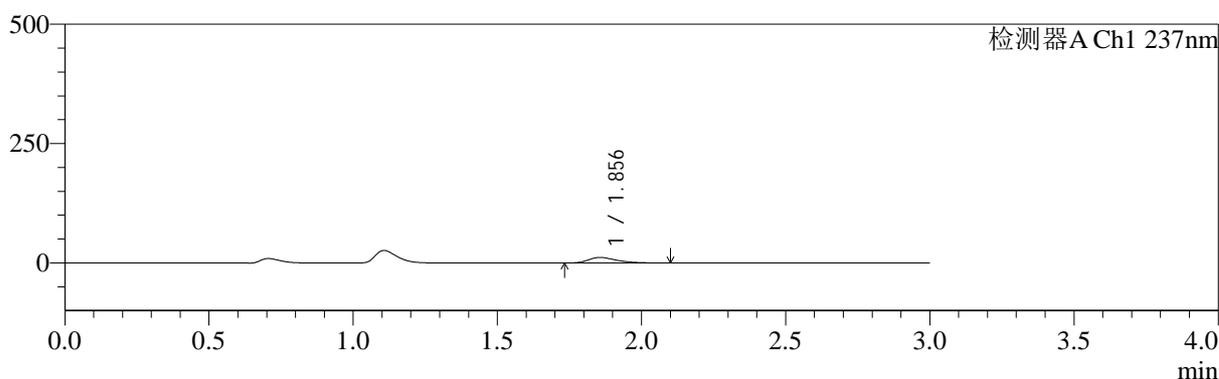
SMF-227

<样品信息>

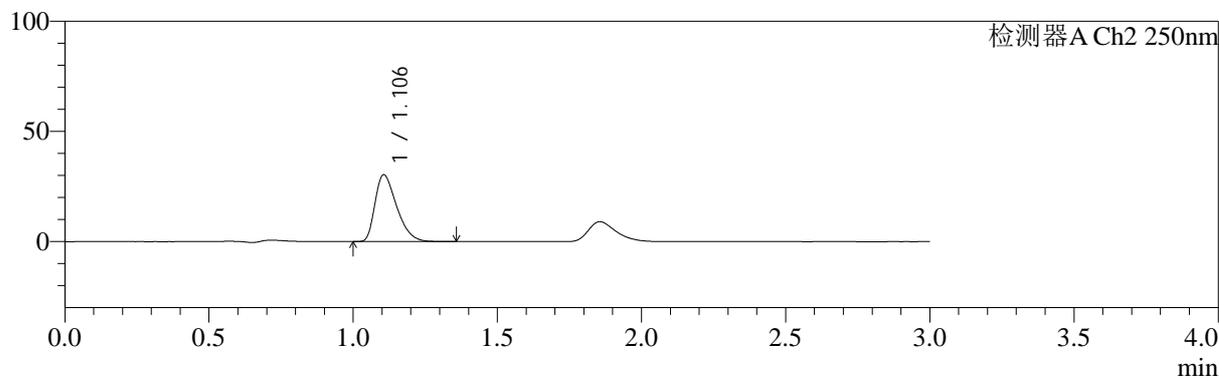
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-73-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 18:45:58 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 77236 | 100.000 | 11573 | 1816 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 77236 | 100.000 | 11573 | | | |

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 | 1.106 | 158121 | 100.000 | 30334 | 1041 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 158121 | 100.000 | 30334 | | | |

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



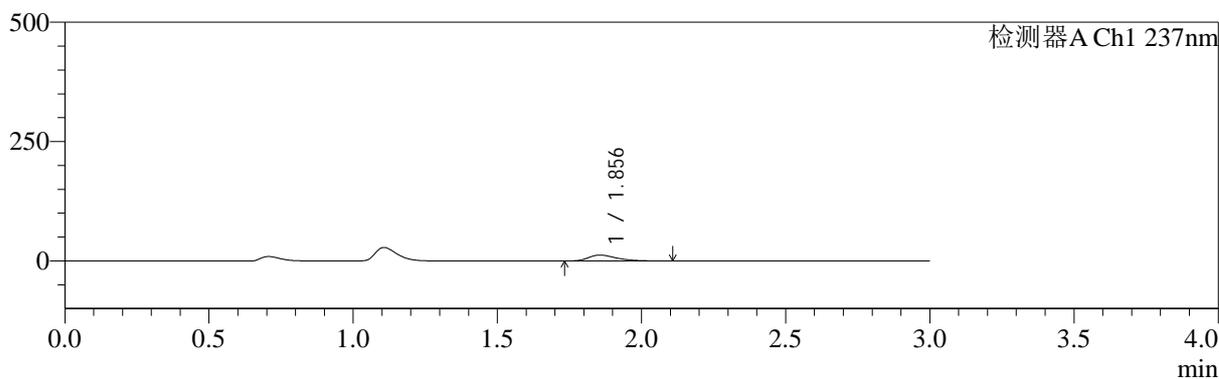
SMF-227

<样品信息>

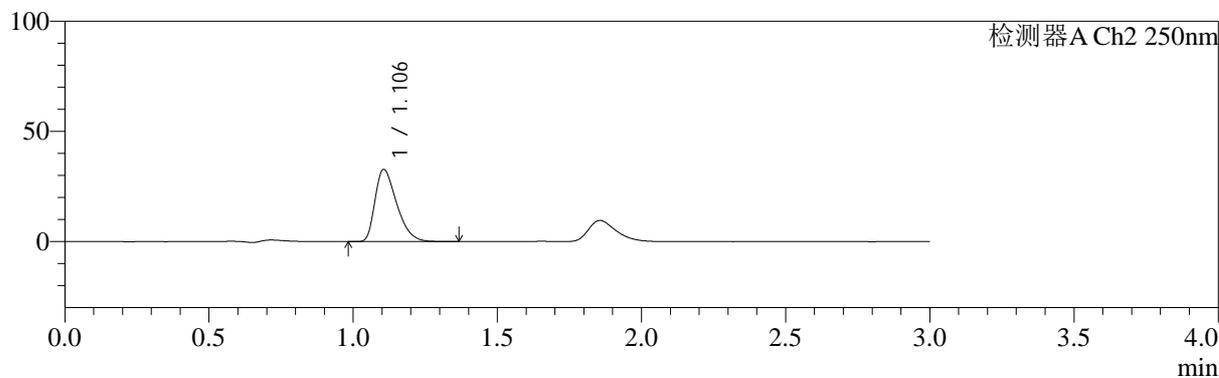
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-74-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 18:49:21 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 81679 | 100.000 | 12260 | 1818 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 81679 | 100.000 | 12260 | | | |

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 | 1.106 | 170735 | 100.000 | 32749 | 1041 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 170735 | 100.000 | 32749 | | | |

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



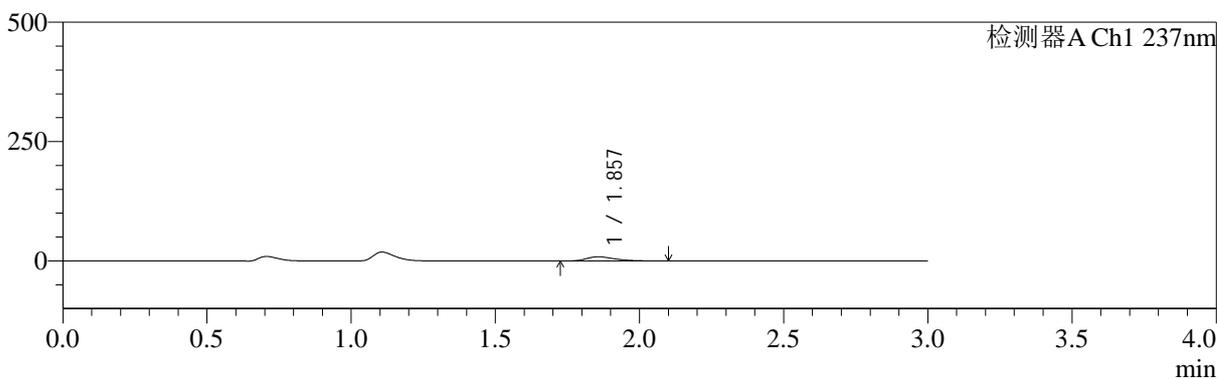
SMF-227

<样品信息>

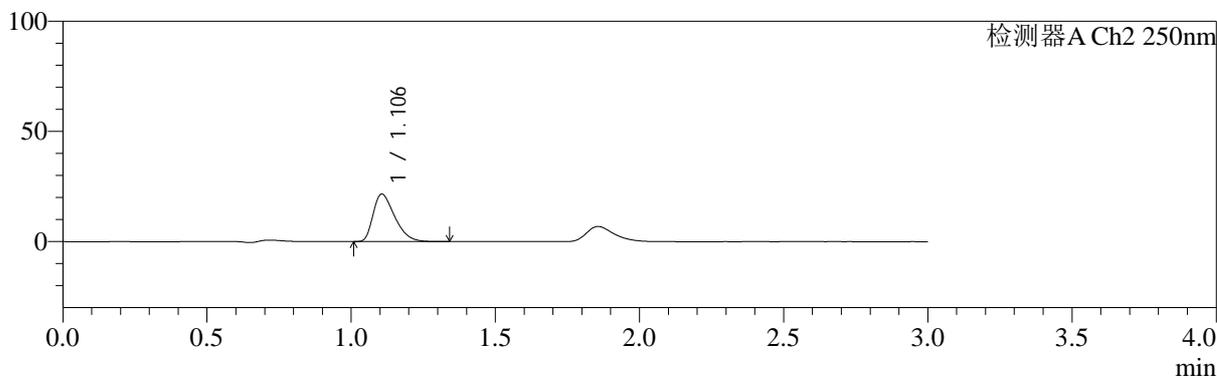
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-75-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:52:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 58578 | 100.000 | 8771 | 1807 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 58578 | 100.000 | 8771 | | | |

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 | 1.106 | 111915 | 100.000 | 21536 | 1043 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 111915 | 100.000 | 21536 | | | |

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



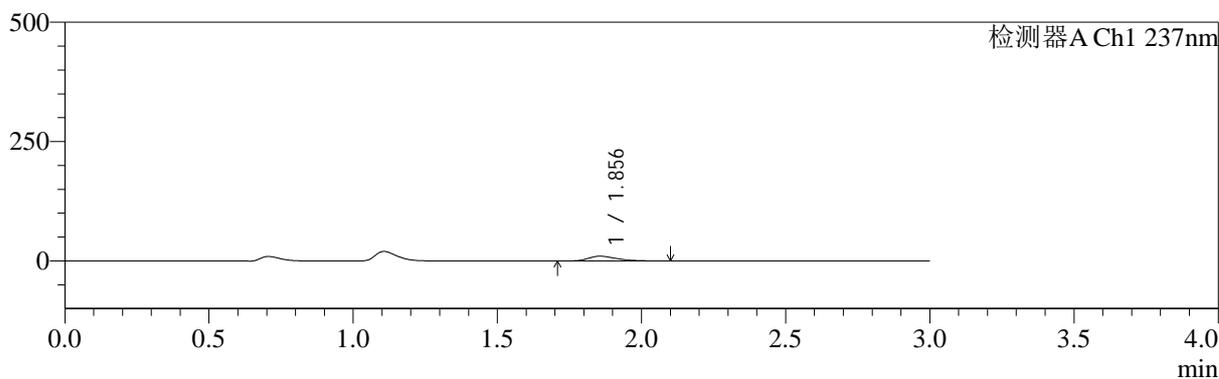
SMF-227

<样品信息>

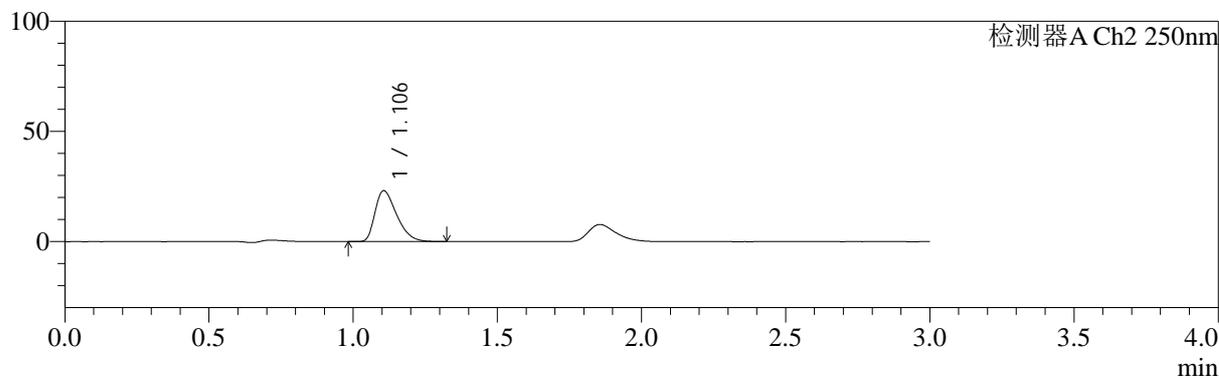
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-76-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 18:56:07 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 66361 | 100.000 | 9949 | 1810 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 66361 | 100.000 | 9949 | | | |

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 | 1.106 | 120275 | 100.000 | 23106 | 1042 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 120275 | 100.000 | 23106 | | | |

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



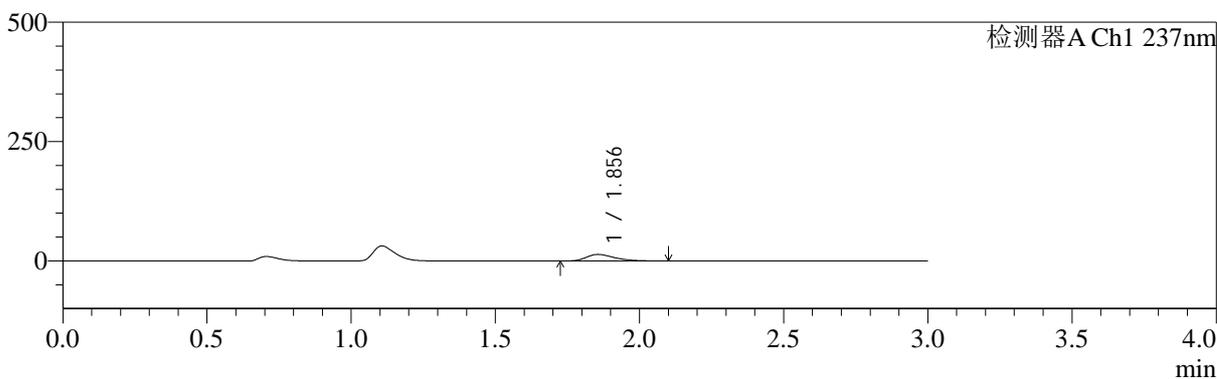
SMF-227

<样品信息>

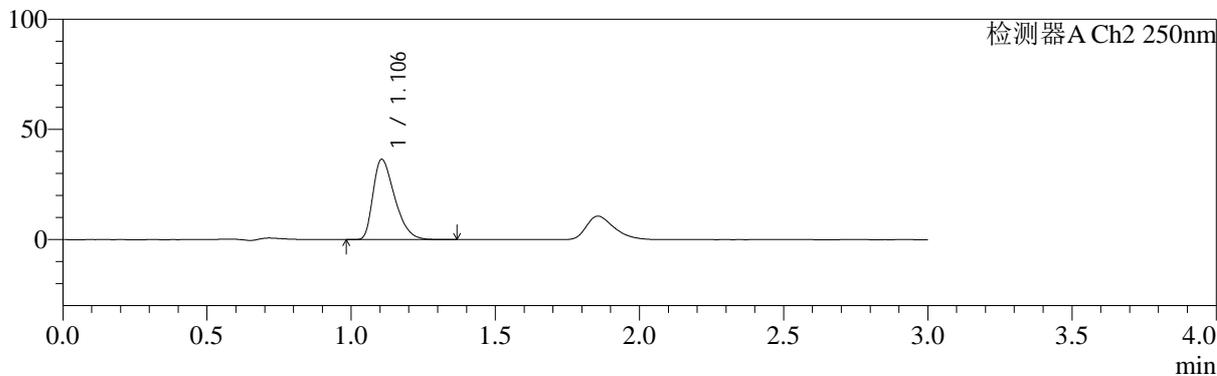
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-77-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 18:59:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 91247 | 100.000 | 13661 | 1807 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 91247 | 100.000 | 13661 | | | |

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 | 1.106 | 190167 | 100.000 | 36448 | 1038 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 190167 | 100.000 | 36448 | | | |

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



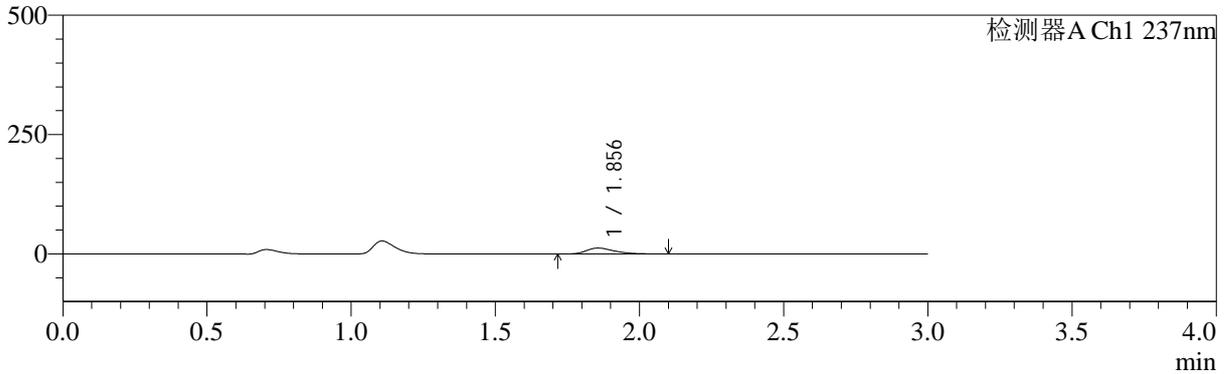
SMF-227

<样品信息>

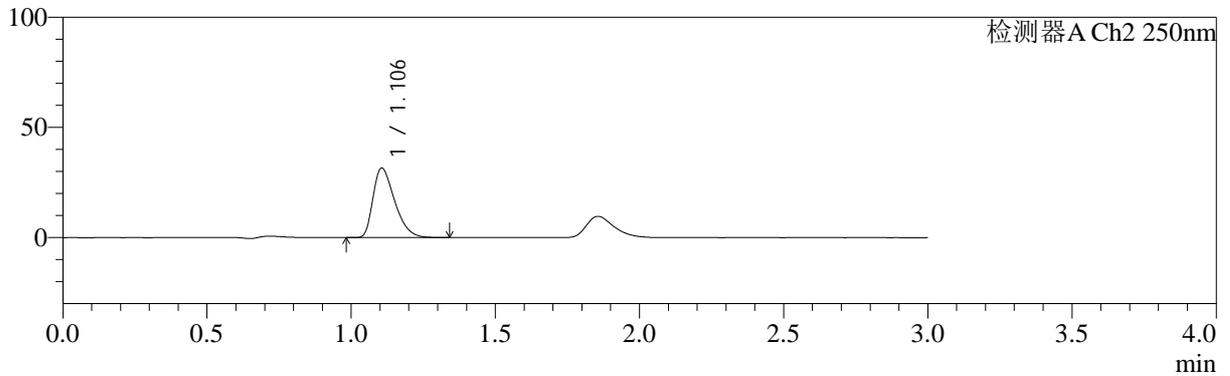
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-78-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:02:54 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 82648 | 100.000 | 12377 | 1818 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 82648 | 100.000 | 12377 | | | |

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 | 1.106 | 164345 | 100.000 | 31543 | 1040 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 164345 | 100.000 | 31543 | | | |

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



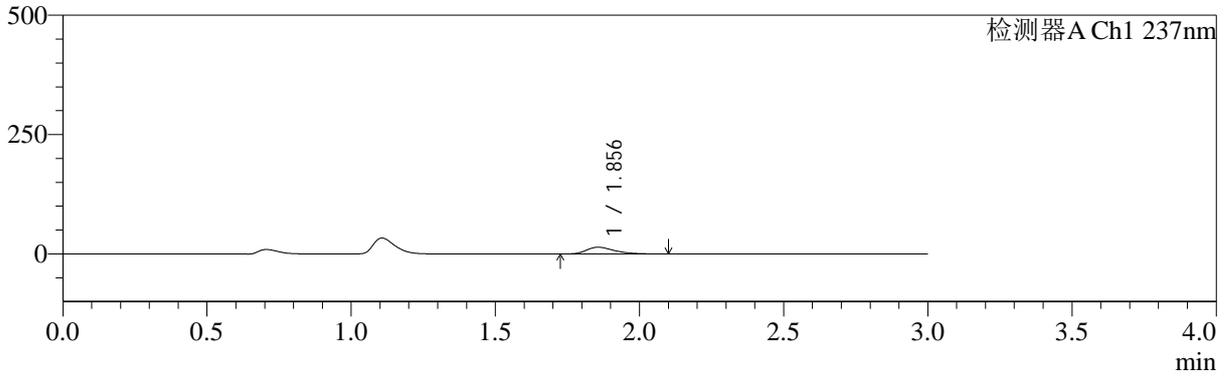
SMF-227

<样品信息>

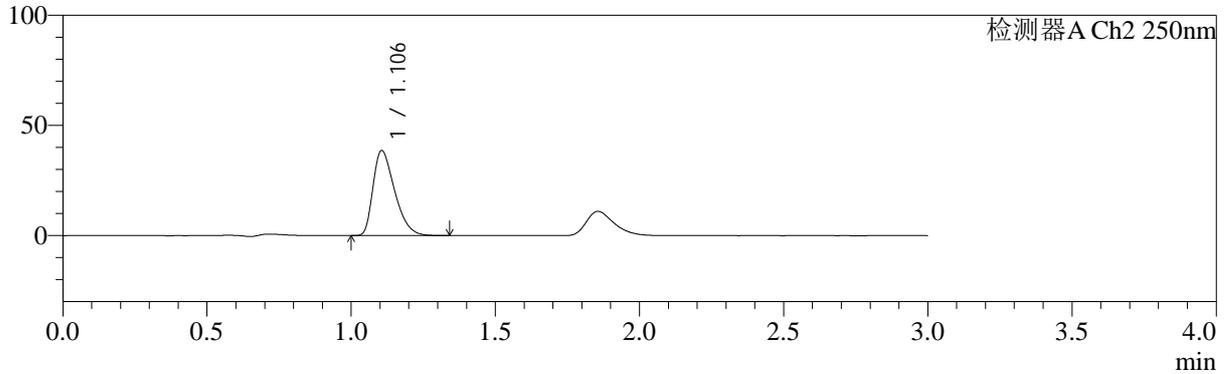
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-79-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:06:17 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 93762 | 100.000 | 14077 | 1816 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 93762 | 100.000 | 14077 | | | |

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 | 1.106 | 200666 | 100.000 | 38594 | 1045 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 200666 | 100.000 | 38594 | | | |

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



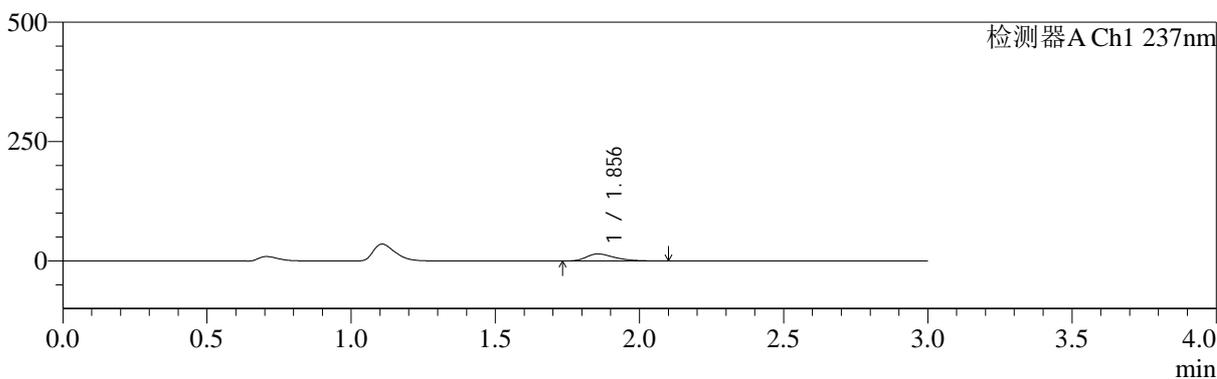
SMF-227

<样品信息>

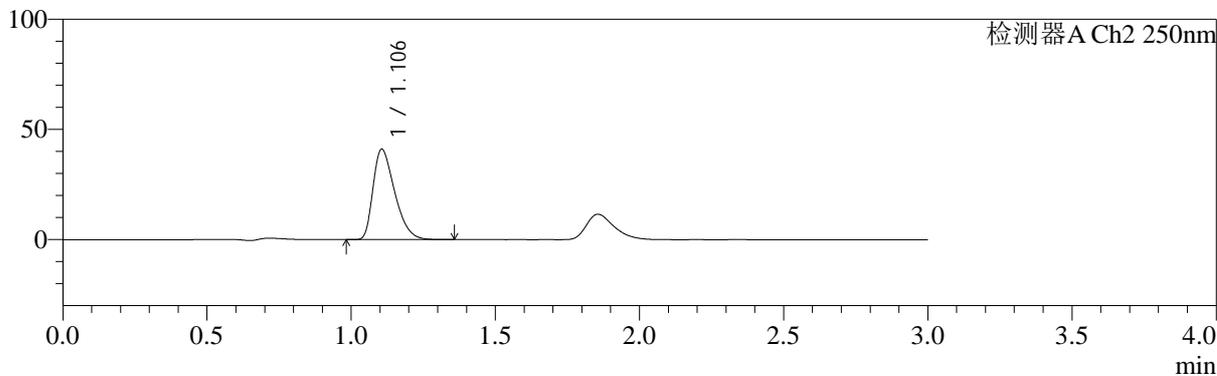
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-80-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:09:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:24:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 98427 | 100.000 | 14757 | 1816 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 98427 | 100.000 | 14757 | | | |

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 | 1.106 | 213743 | 100.000 | 41017 | 1039 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 213743 | 100.000 | 41017 | | | |

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



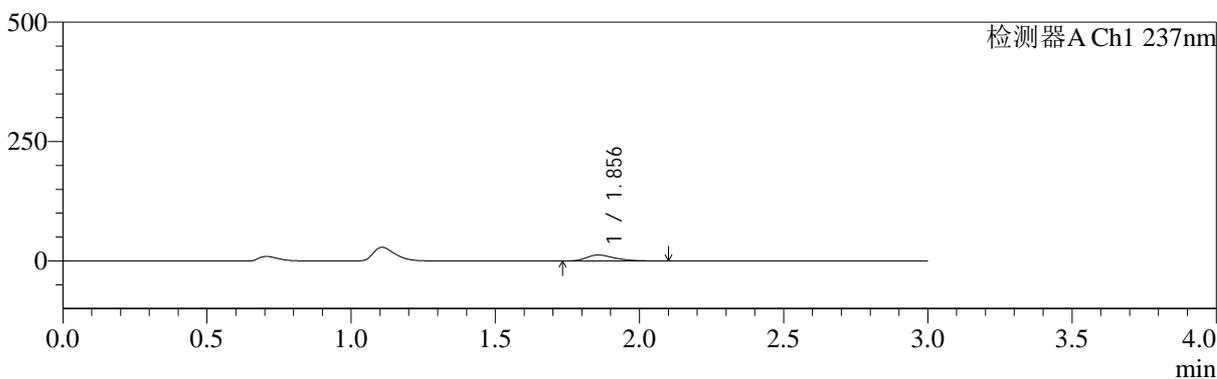
SMF-227

<样品信息>

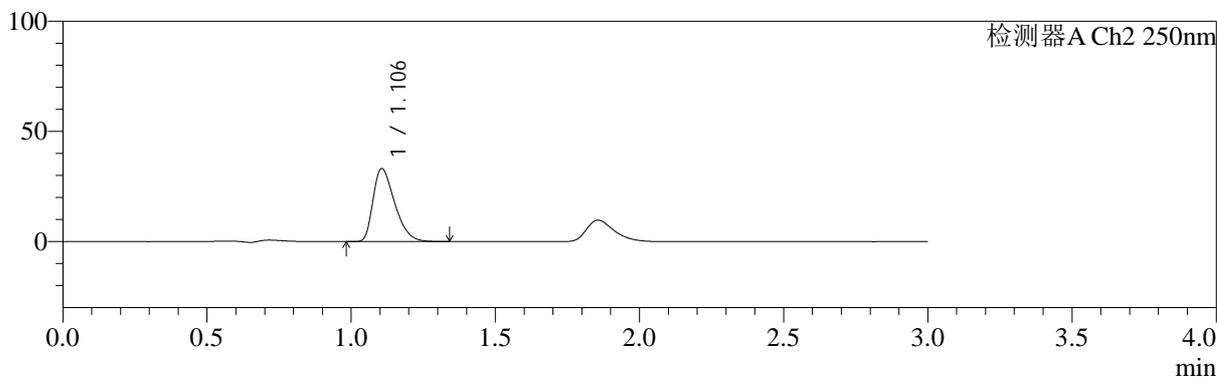
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-81-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:13:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 83078 | 100.000 | 12462 | 1814 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 83078 | 100.000 | 12462 | | | |

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 | 1.106 | 172458 | 100.000 | 33124 | 1041 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 172458 | 100.000 | 33124 | | | |

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



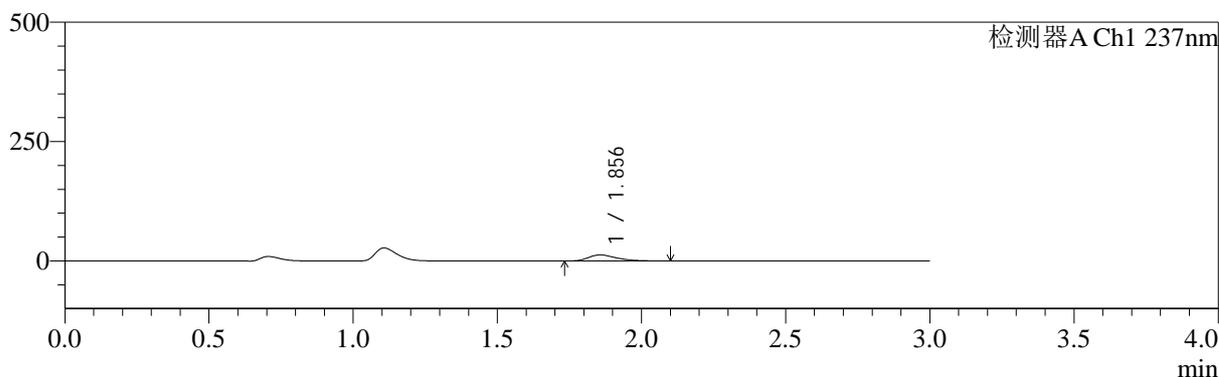
SMF-227

<样品信息>

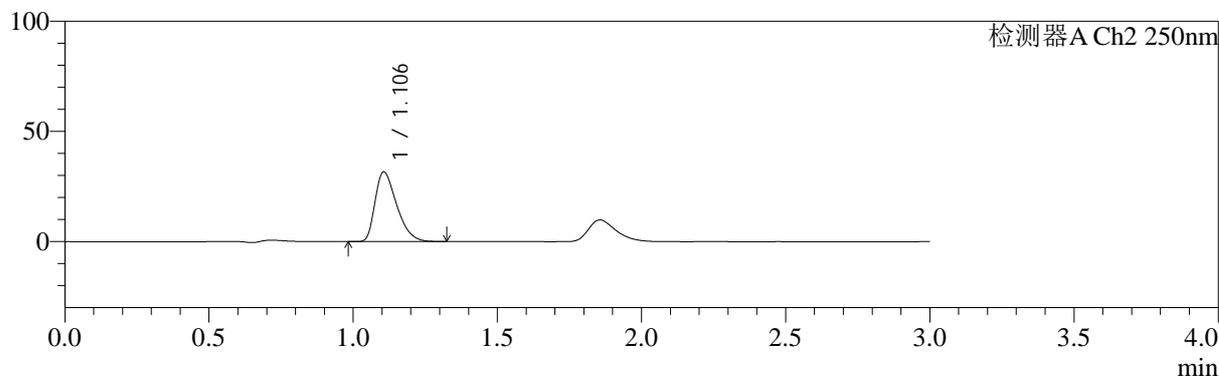
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-82-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:16:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 84216 | 100.000 | 12627 | 1815 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 84216 | 100.000 | 12627 | | | |

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 | 1.106 | 164712 | 100.000 | 31623 | 1040 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 164712 | 100.000 | 31623 | | | |

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



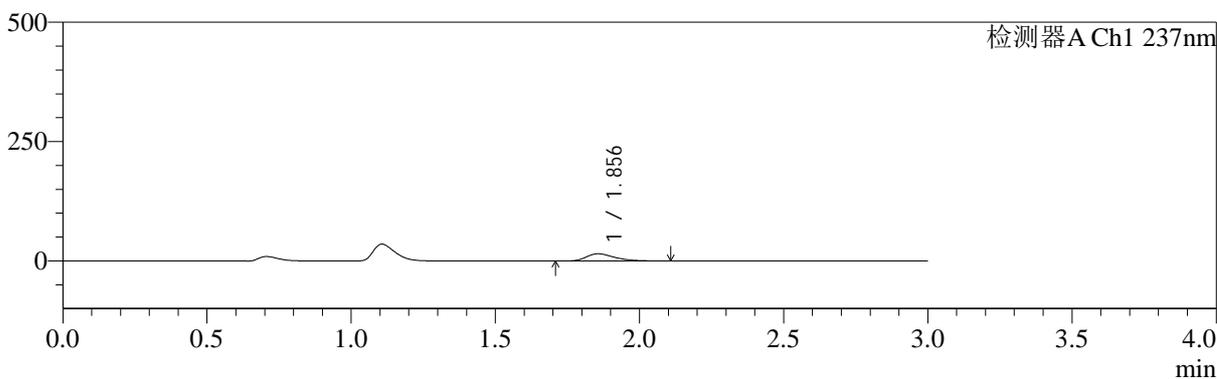
SMF-227

<样品信息>

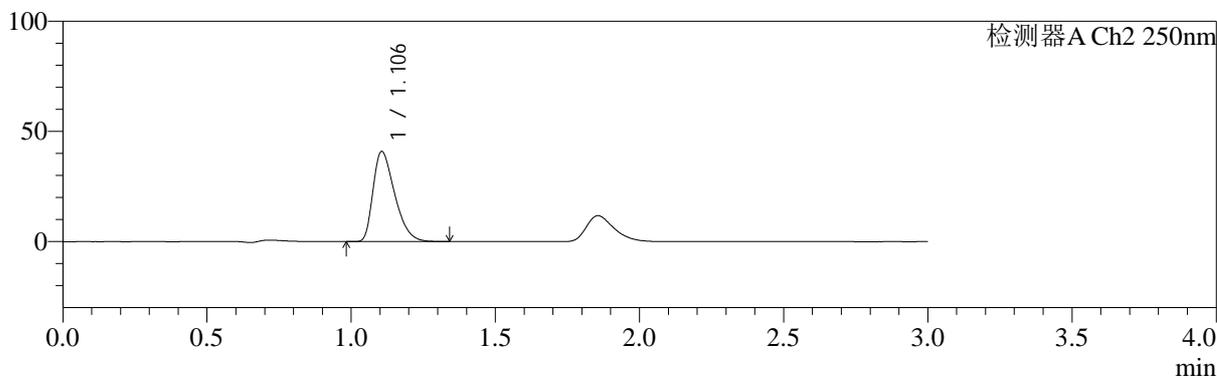
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-83-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:19:51 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 100632 | 100.000 | 15057 | 1812 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 100632 | 100.000 | 15057 | | | |

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 | 1.106 | 213100 | 100.000 | 40878 | 1038 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 213100 | 100.000 | 40878 | | | |

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



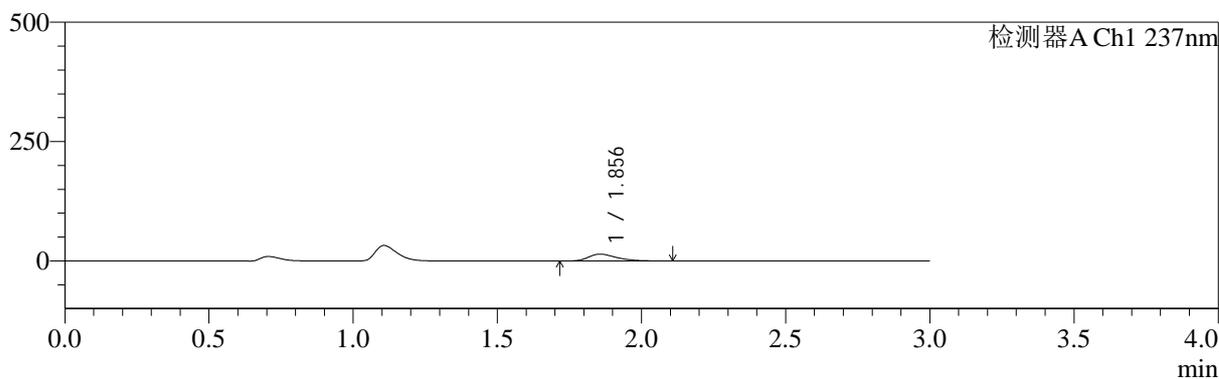
SMF-227

<样品信息>

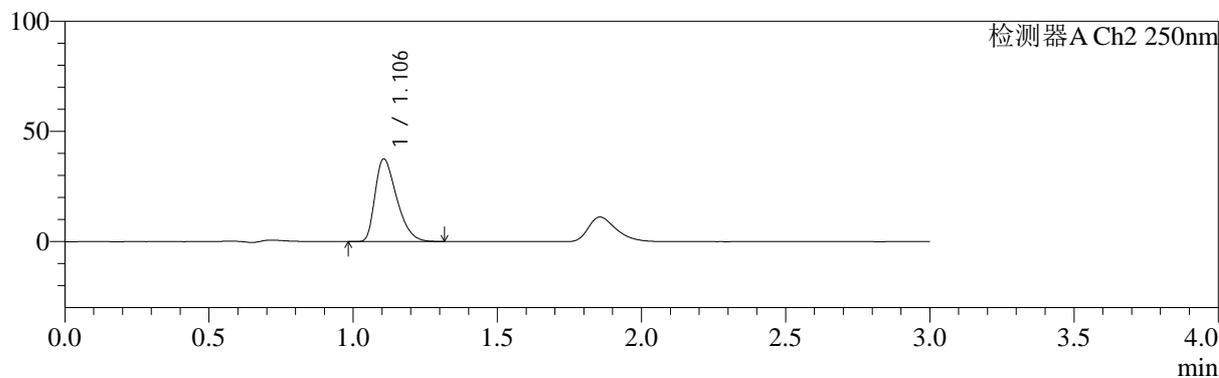
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-84-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:23:15 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 95188 | 100.000 | 14265 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 95188 | 100.000 | 14265 | | | |

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 | 1.106 | 195257 | 100.000 | 37498 | 1038 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 195257 | 100.000 | 37498 | | | |

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



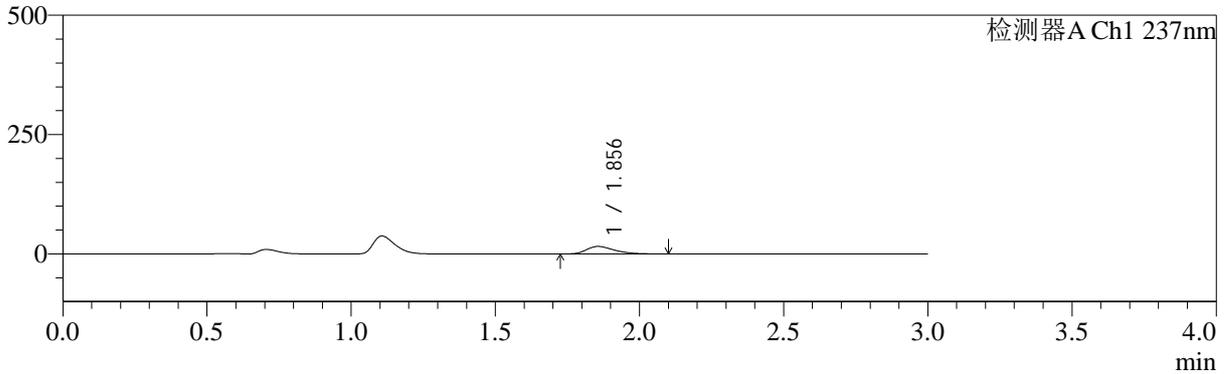
SMF-227

<样品信息>

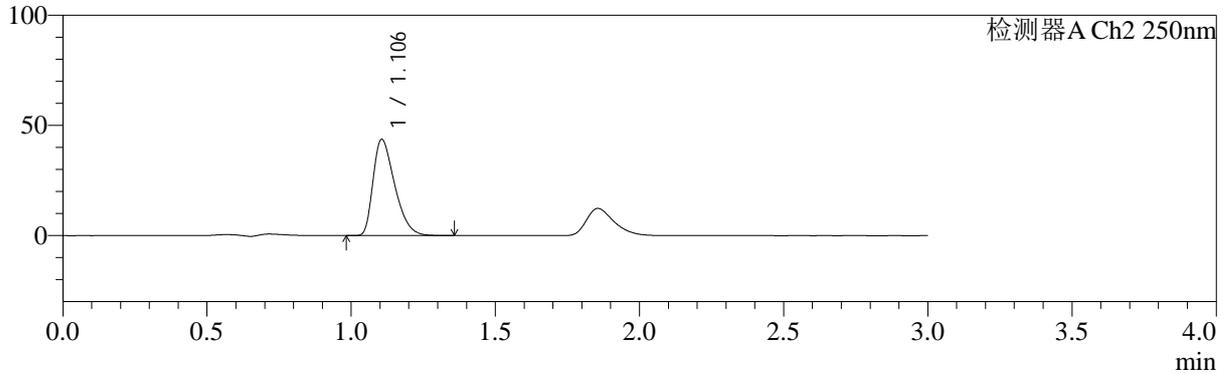
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-85-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:26:38 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 105153 | 100.000 | 15748 | 1813 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 105153 | 100.000 | 15748 | | | |

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 | 1.106 | 227438 | 100.000 | 43677 | 1041 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 227438 | 100.000 | 43677 | | | |

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



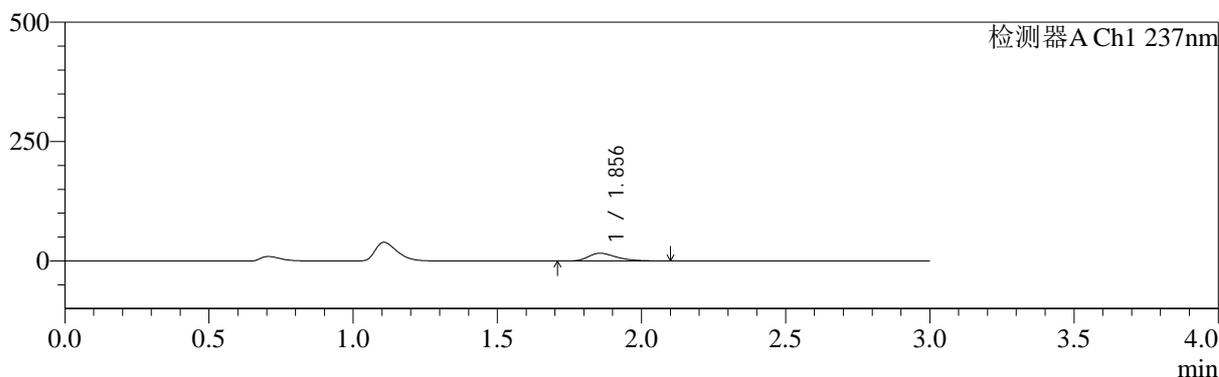
SMF-227

<样品信息>

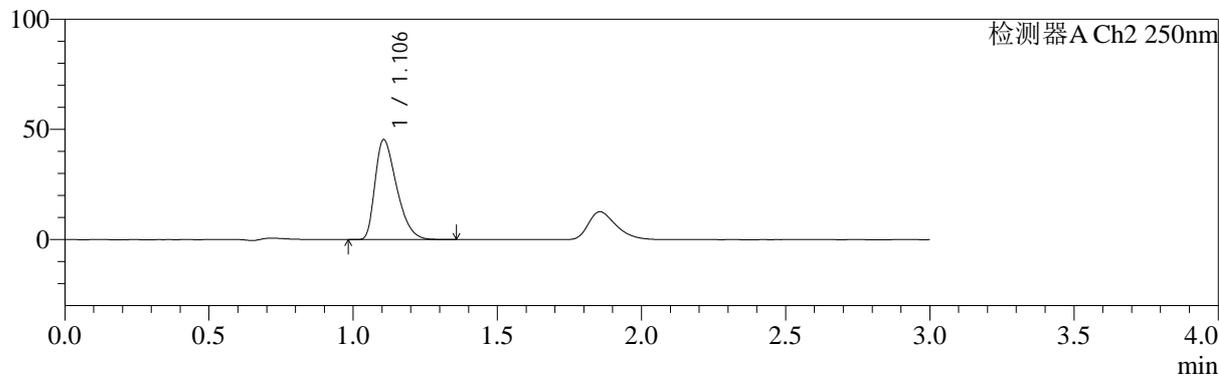
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-86-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:30:02 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 108207 | 100.000 | 16219 | 1815 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 108207 | 100.000 | 16219 | | | |

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 | 1.106 | 236199 | 100.000 | 45347 | 1040 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 236199 | 100.000 | 45347 | | | |

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



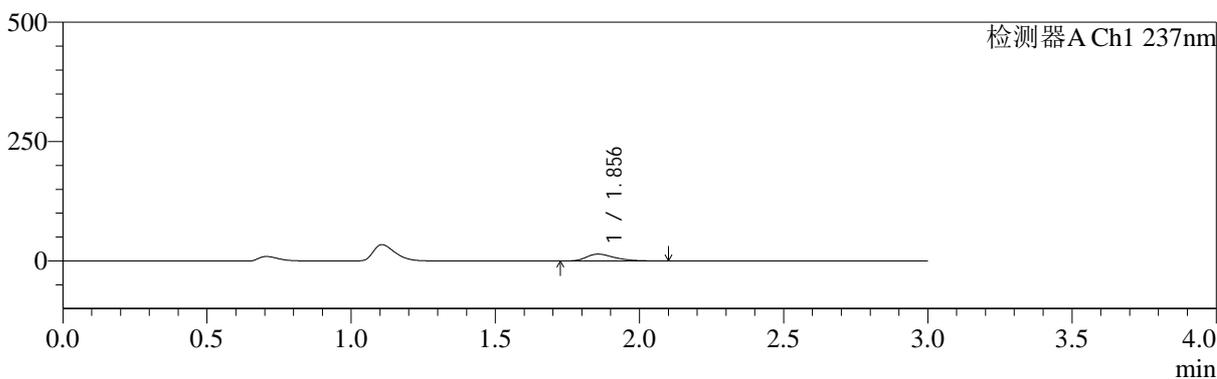
SMF-227

<样品信息>

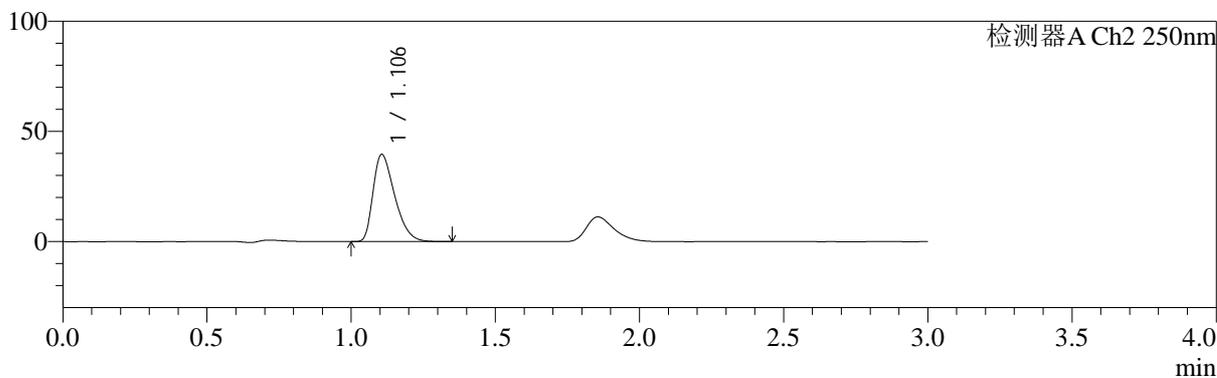
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-87-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:33:26 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 95849 | 100.000 | 14370 | 1816 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 95849 | 100.000 | 14370 | | | |

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 | 1.106 | 206074 | 100.000 | 39547 | 1041 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 206074 | 100.000 | 39547 | | | |

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



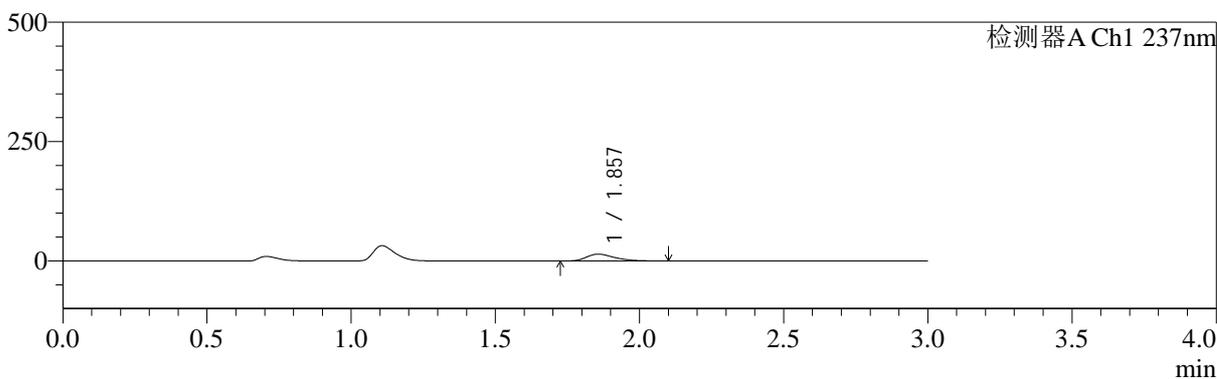
SMF-227

<样品信息>

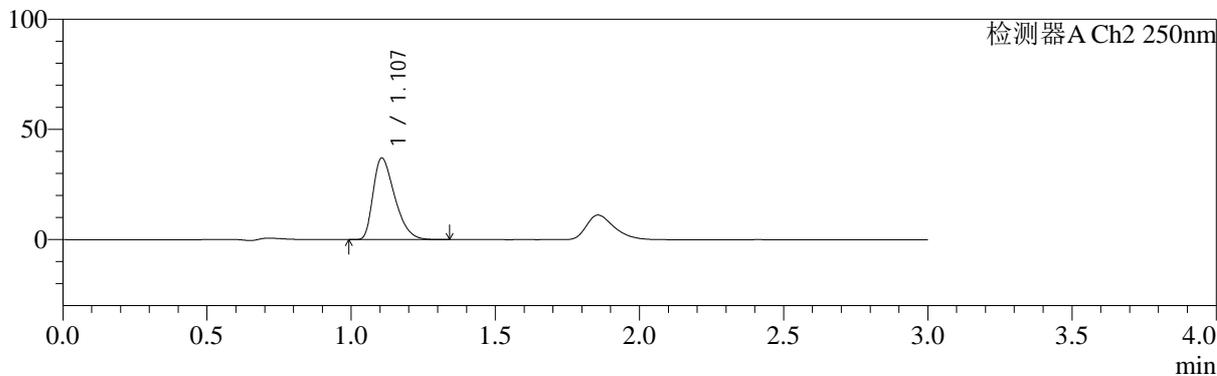
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-88-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:36:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 95288 | 100.000 | 14294 | 1817 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 95288 | 100.000 | 14294 | | | |

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 | 1.107 | 192780 | 100.000 | 37032 | 1042 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 192780 | 100.000 | 37032 | | | |

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



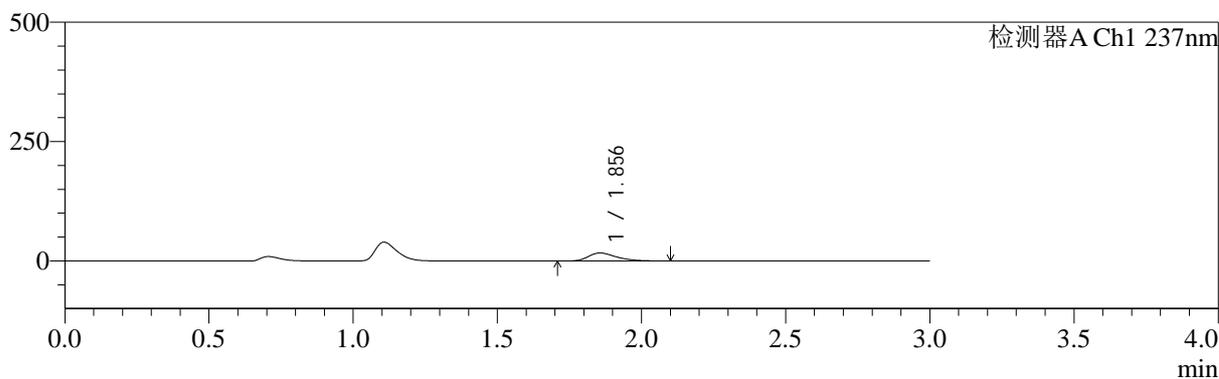
SMF-227

<样品信息>

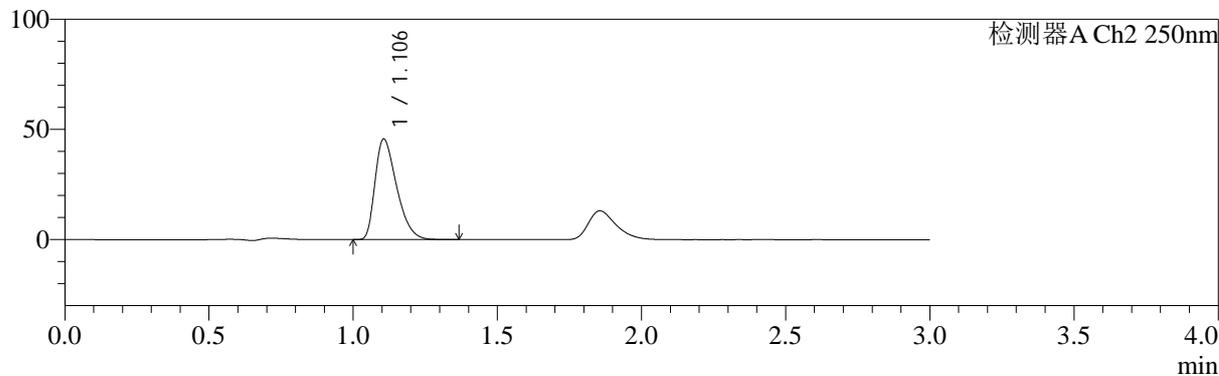
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-89-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:40:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 111406 | 100.000 | 16702 | 1815 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 111406 | 100.000 | 16702 | | | |

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 | 1.106 | 237726 | 100.000 | 45629 | 1039 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 237726 | 100.000 | 45629 | | | |

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



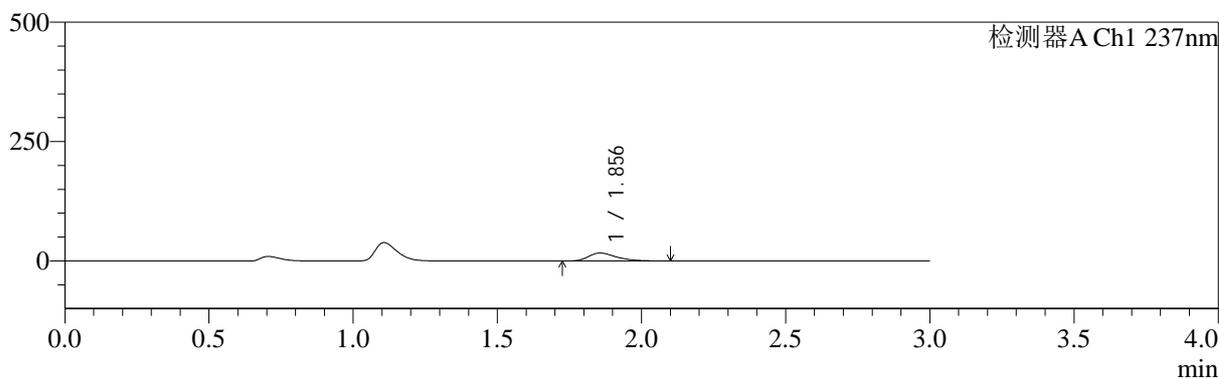
SMF-227

<样品信息>

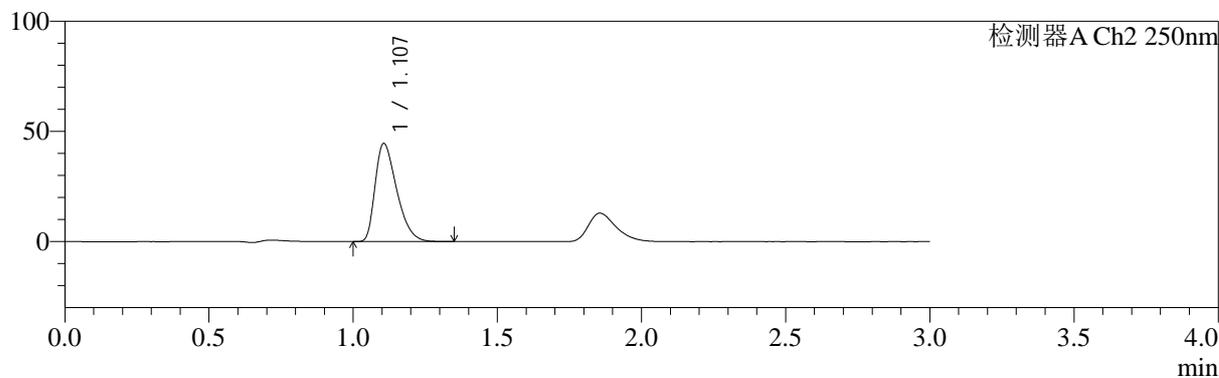
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-90-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 19:43:37 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 110223 | 100.000 | 16540 | 1820 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 110223 | 100.000 | 16540 | | | |

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 | 1.107 | 231780 | 100.000 | 44533 | 1042 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 231780 | 100.000 | 44533 | | | |

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



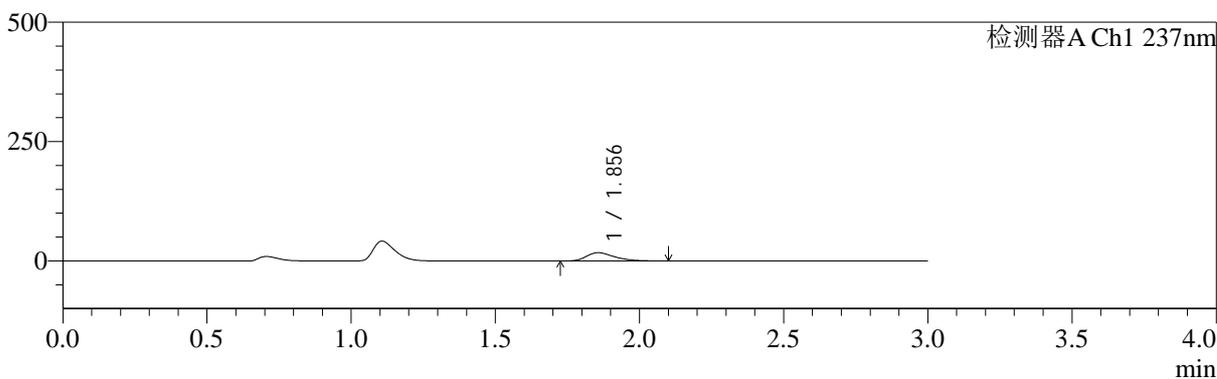
SMF-227

<样品信息>

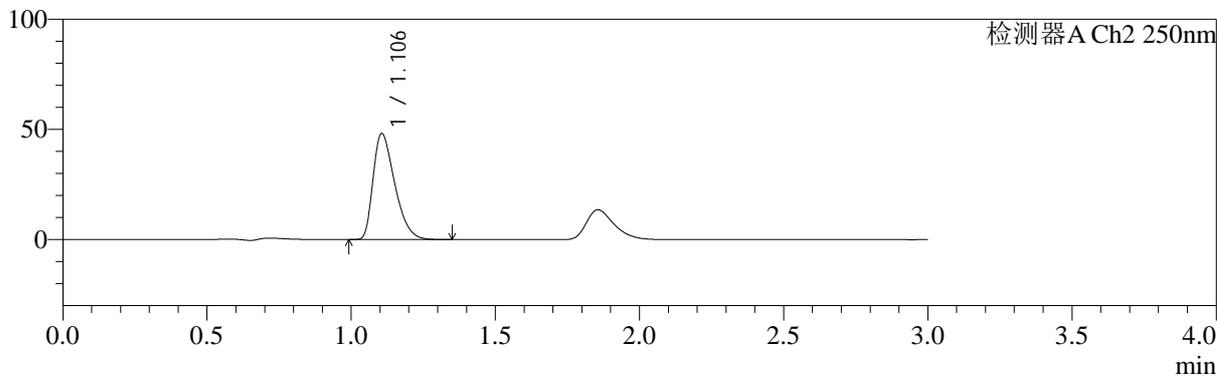
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-91-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:47:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 115570 | 100.000 | 17300 | 1811 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 115570 | 100.000 | 17300 | | | |

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 | 1.106 | 250834 | 100.000 | 48125 | 1039 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 250834 | 100.000 | 48125 | | | |

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



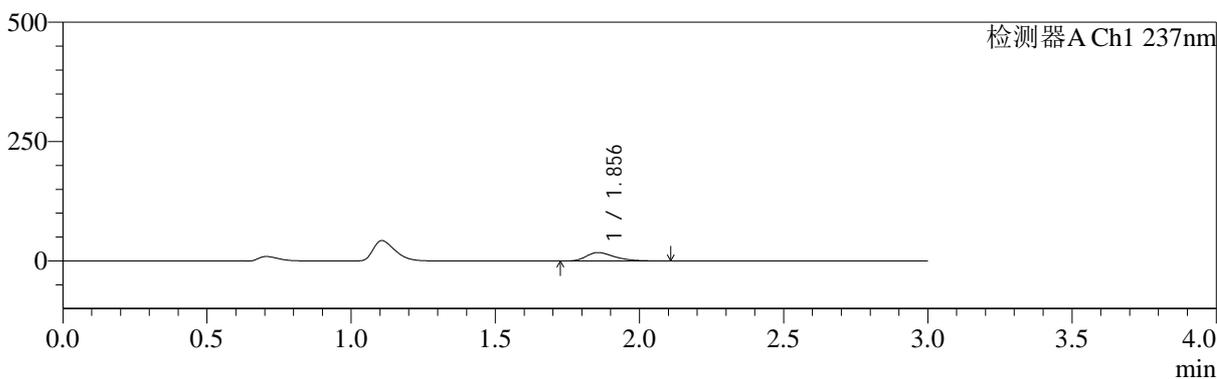
SMF-227

<样品信息>

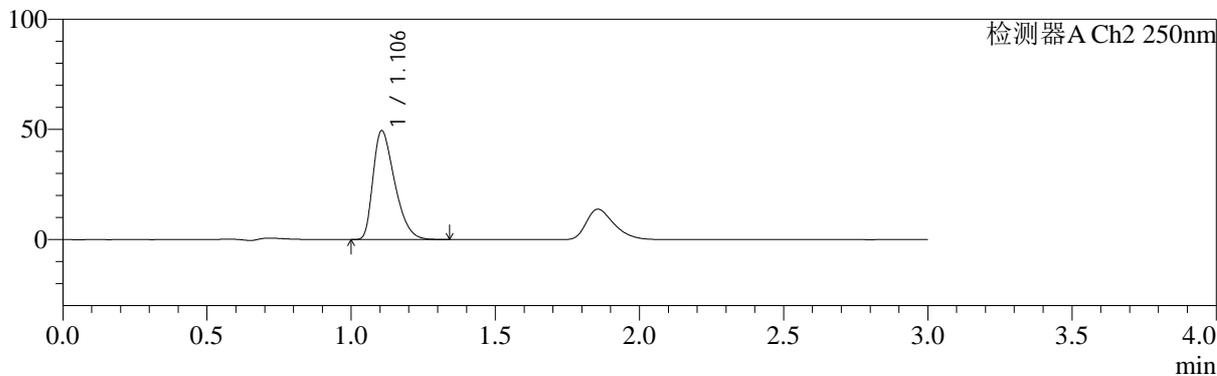
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-92-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:50:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 117961 | 100.000 | 17663 | 1807 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 117961 | 100.000 | 17663 | | | |

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 | 1.106 | 257177 | 100.000 | 49371 | 1037 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 257177 | 100.000 | 49371 | | | |

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



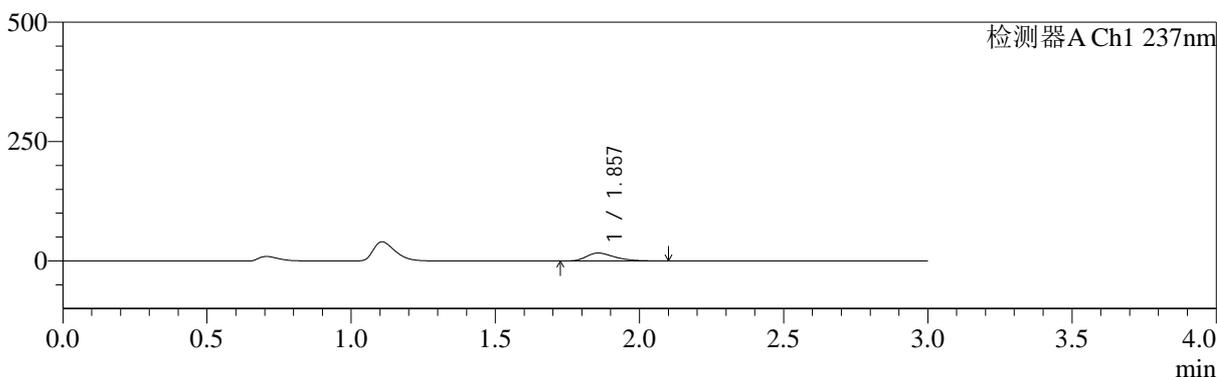
SMF-227

<样品信息>

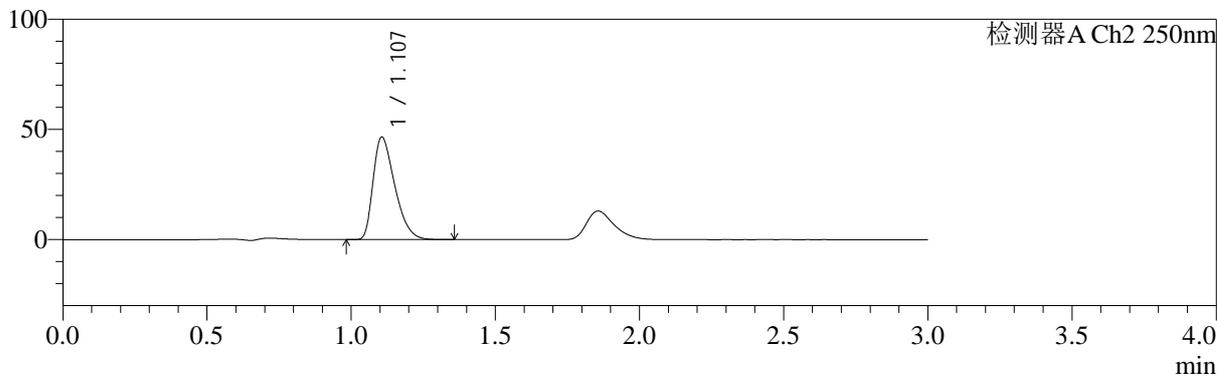
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-93-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 19:53:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 111141 | 100.000 | 16634 | 1806 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 111141 | 100.000 | 16634 | | | |

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 | 1.107 | 242747 | 100.000 | 46500 | 1036 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 242747 | 100.000 | 46500 | | | |

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



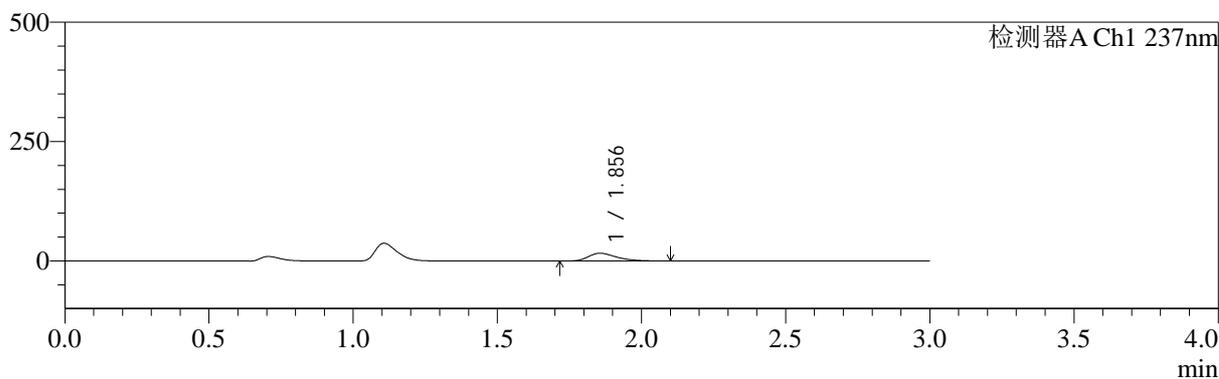
SMF-227

<样品信息>

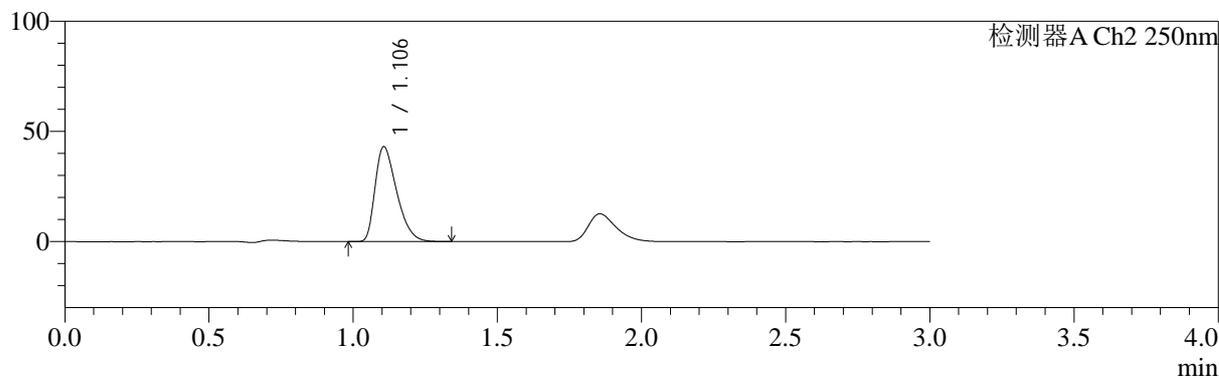
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-94-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 19:57:12 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 107857 | 100.000 | 16165 | 1814 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 107857 | 100.000 | 16165 | | | |

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 | 1.106 | 224289 | 100.000 | 43042 | 1038 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 224289 | 100.000 | 43042 | | | |

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



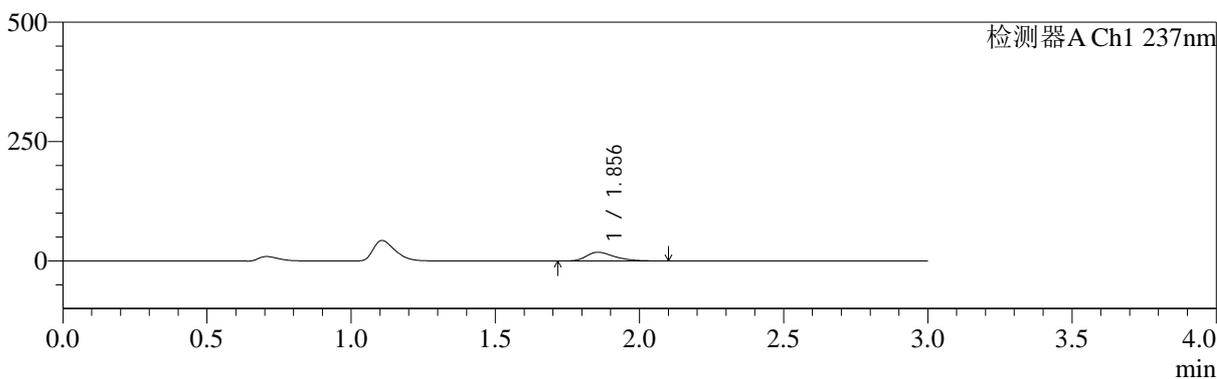
SMF-227

<样品信息>

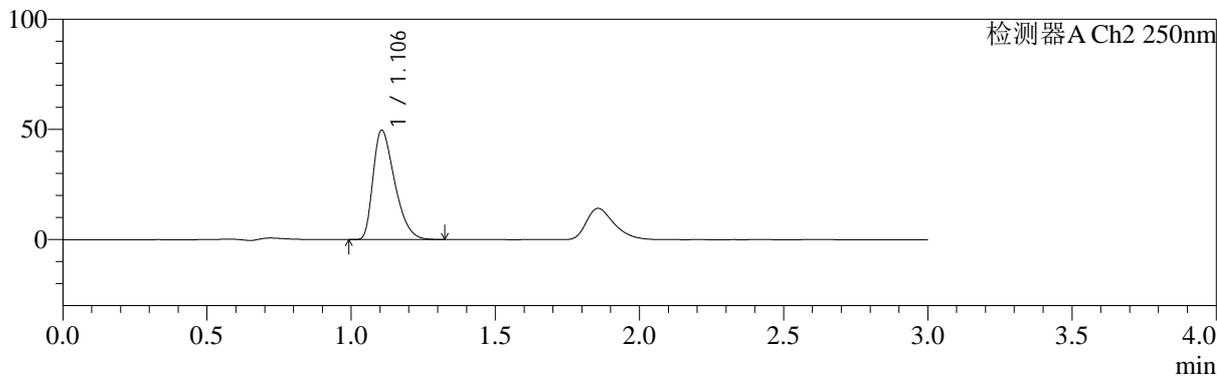
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-95-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:00:36 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 121329 | 100.000 | 18164 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 121329 | 100.000 | 18164 | | | |

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 | 1.106 | 258835 | 100.000 | 49656 | 1038 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 258835 | 100.000 | 49656 | | | |

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



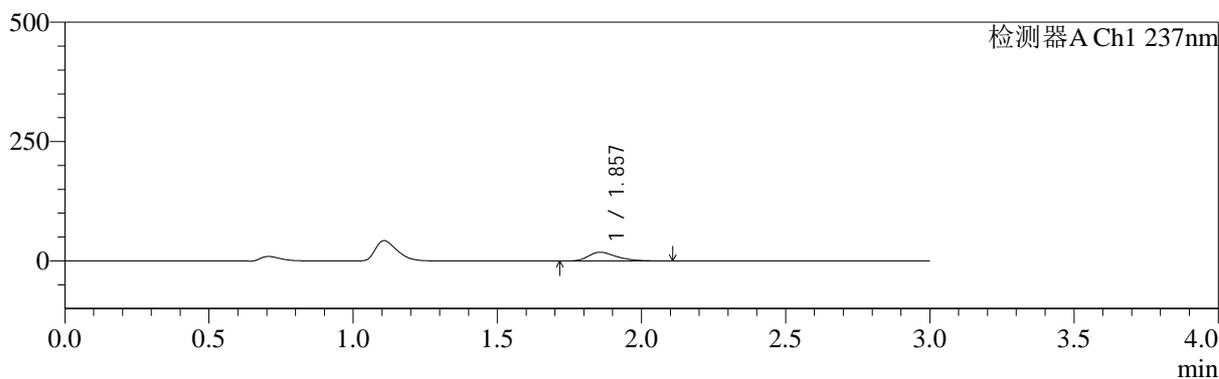
SMF-227

<样品信息>

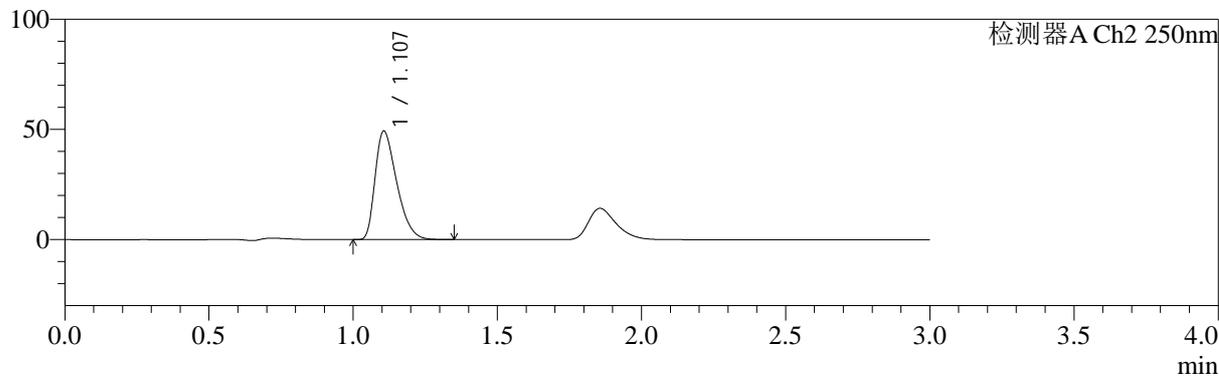
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-96-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:04:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 121376 | 100.000 | 18183 | 1817 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 121376 | 100.000 | 18183 | | | |

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 | 1.107 | 256366 | 100.000 | 49262 | 1042 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 256366 | 100.000 | 49262 | | | |

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



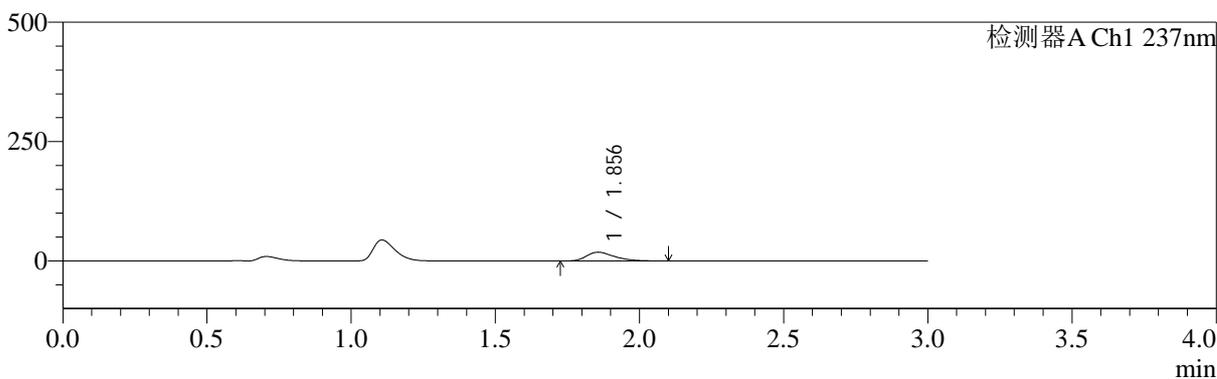
SMF-227

<样品信息>

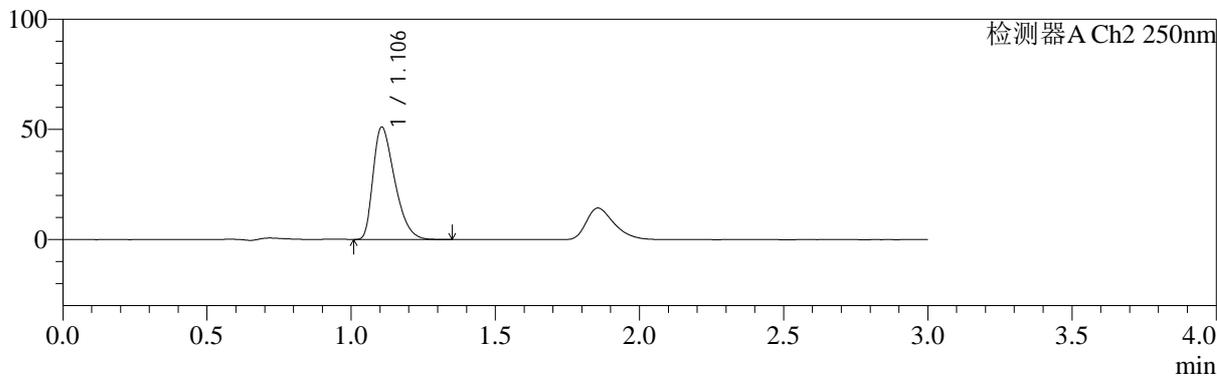
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-97-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:07:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 122522 | 100.000 | 18339 | 1808 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 122522 | 100.000 | 18339 | | | |

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 | 1.106 | 265766 | 100.000 | 51038 | 1039 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 265766 | 100.000 | 51038 | | | |

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



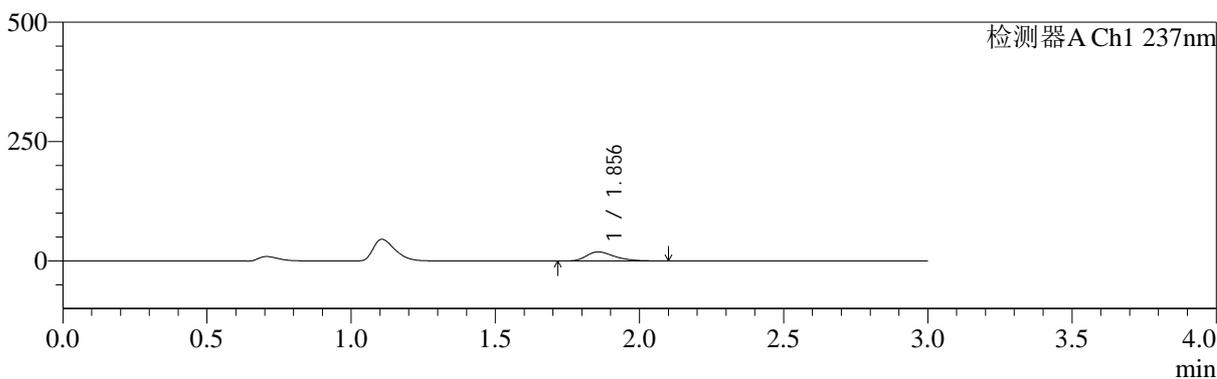
SMF-227

<样品信息>

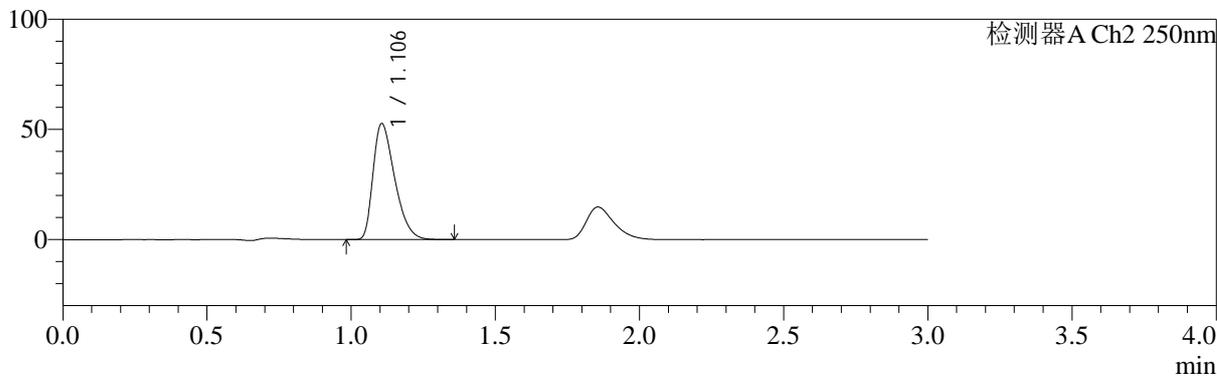
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-98-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:10:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 126309 | 100.000 | 18929 | 1812 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 126309 | 100.000 | 18929 | | | |

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 | 1.106 | 274544 | 100.000 | 52678 | 1039 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 274544 | 100.000 | 52678 | | | |

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



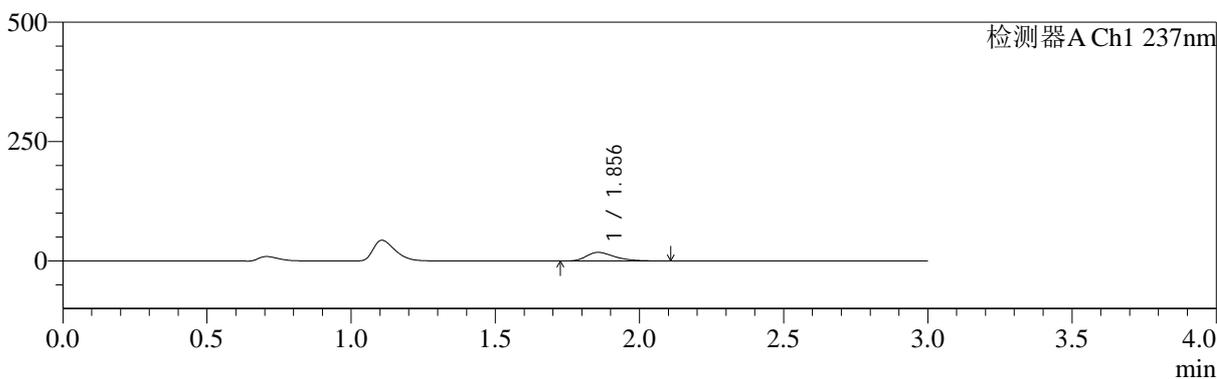
SMF-227

<样品信息>

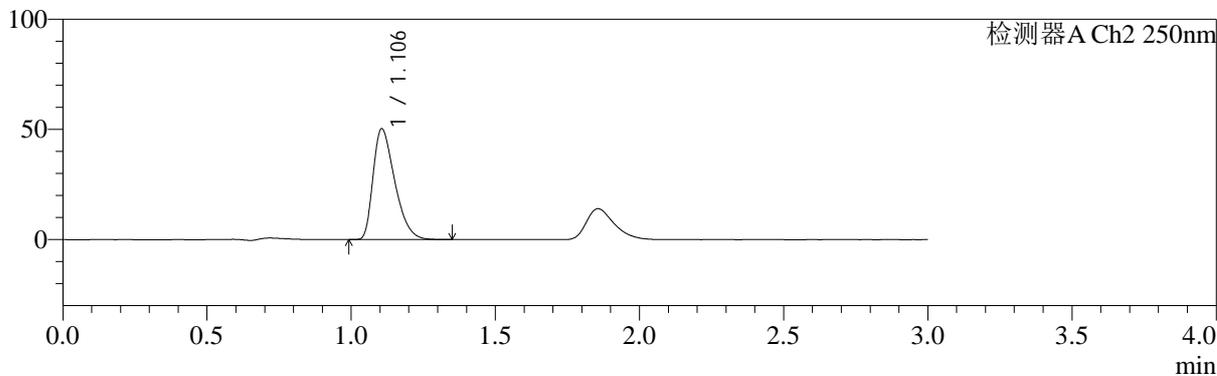
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-99-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:14:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.856 | 120178 | 100.000 | 17972 | 1806 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 120178 | 100.000 | 17972 | | | |

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 | 1.106 | 262278 | 100.000 | 50268 | 1037 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 262278 | 100.000 | 50268 | | | |

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



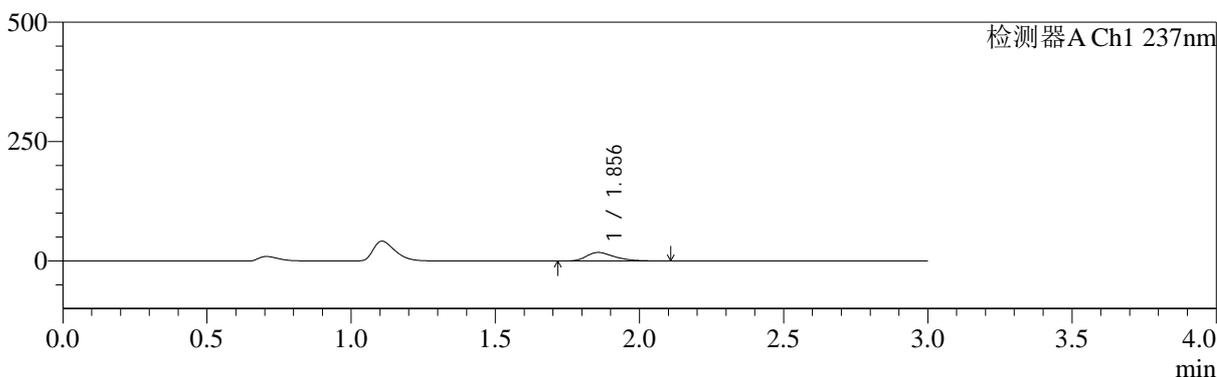
SMF-227

<样品信息>

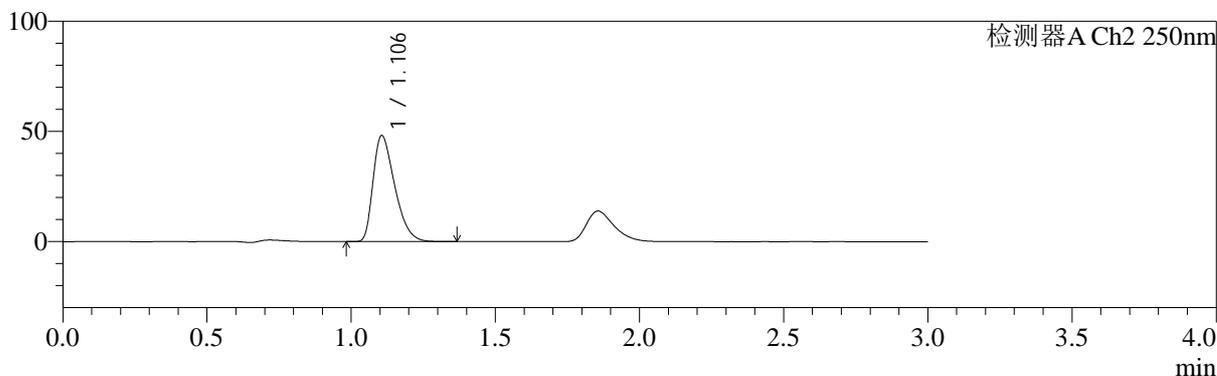
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-100-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:17:34 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 118488 | 100.000 | 17752 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 118488 | 100.000 | 17752 | | | |

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 | 1.106 | 250732 | 100.000 | 48106 | 1040 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 250732 | 100.000 | 48106 | | | |

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



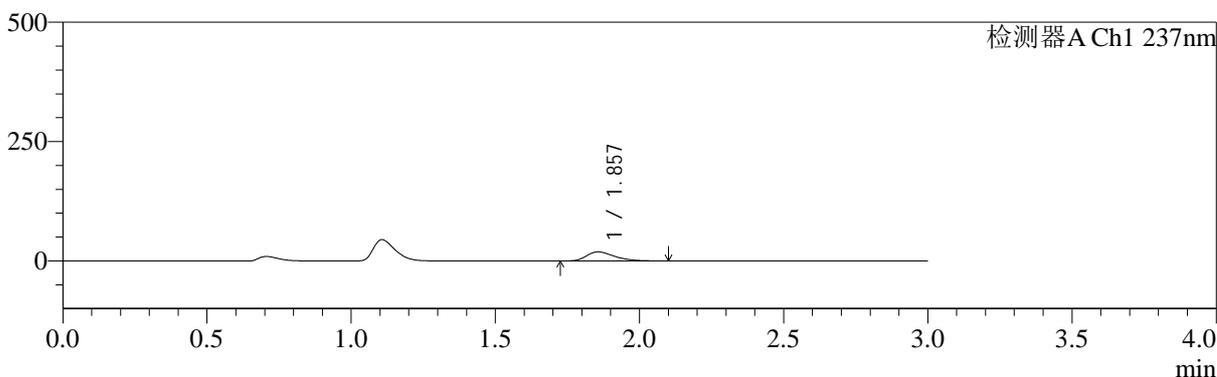
SMF-227

<样品信息>

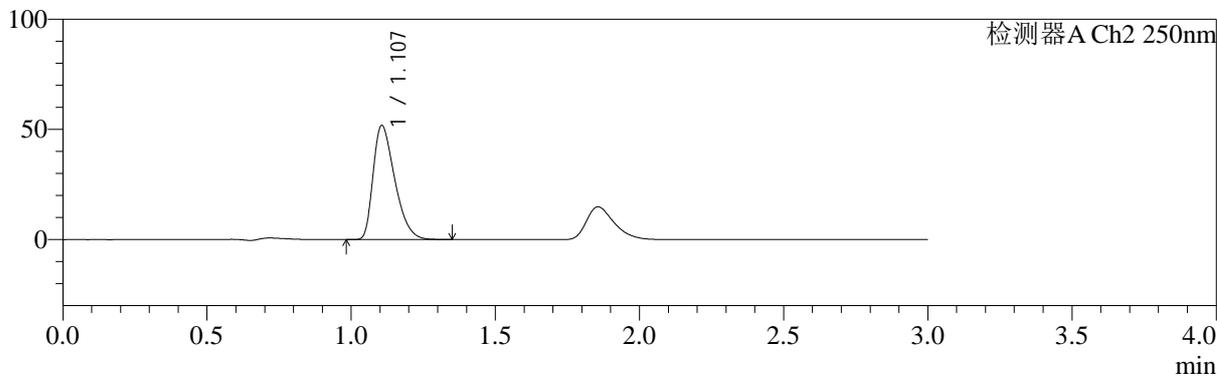
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-101-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:20:58 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 127075 | 100.000 | 19031 | 1814 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 127075 | 100.000 | 19031 | | | |

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 | 1.107 | 269728 | 100.000 | 51765 | 1040 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 269728 | 100.000 | 51765 | | | |

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



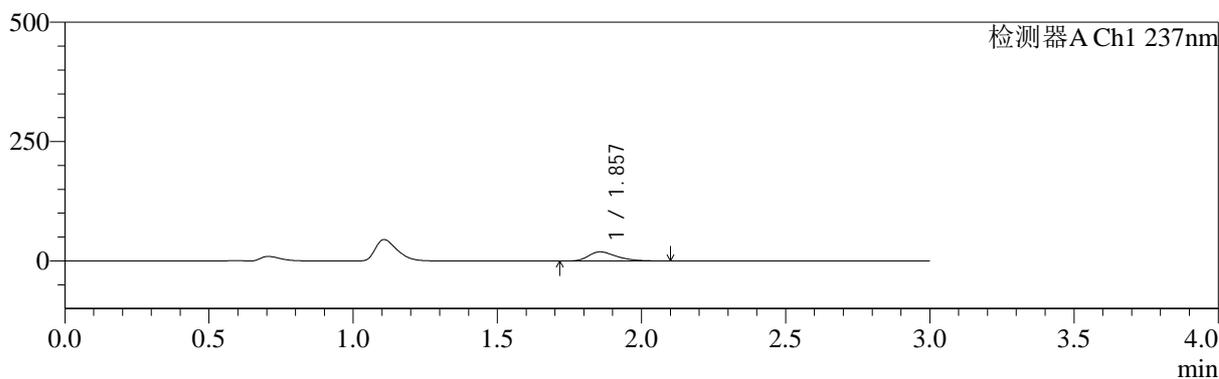
SMF-227

<样品信息>

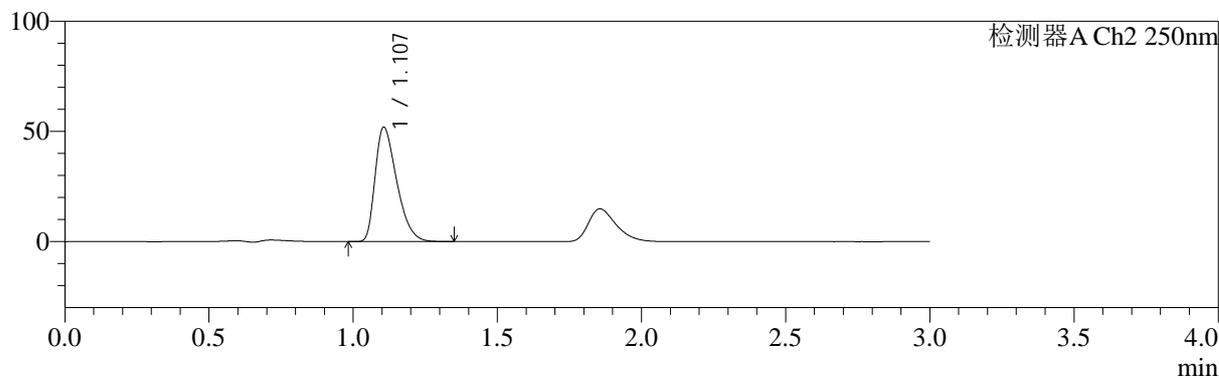
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-102-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:24:22 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:25:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 127262 | 100.000 | 19057 | 1810 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 127262 | 100.000 | 19057 | | | |

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 | 1.107 | 270232 | 100.000 | 51869 | 1041 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 270232 | 100.000 | 51869 | | | |

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



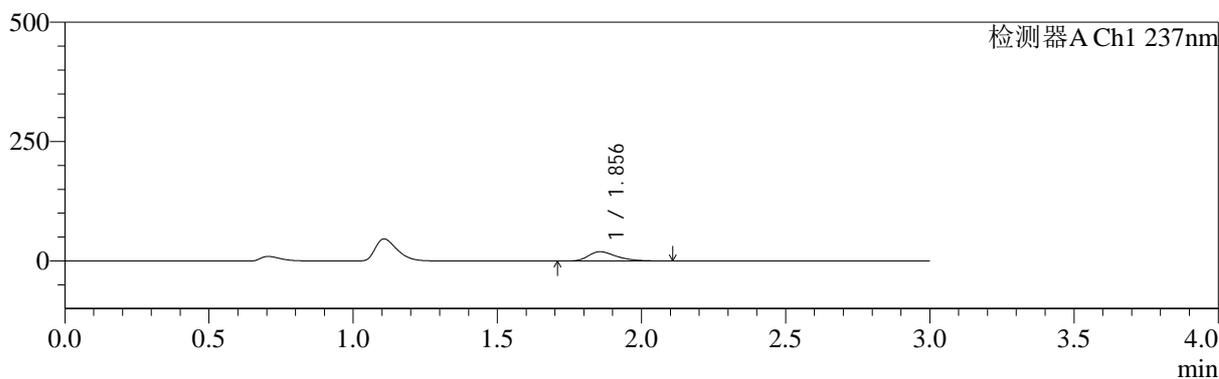
SMF-227

<样品信息>

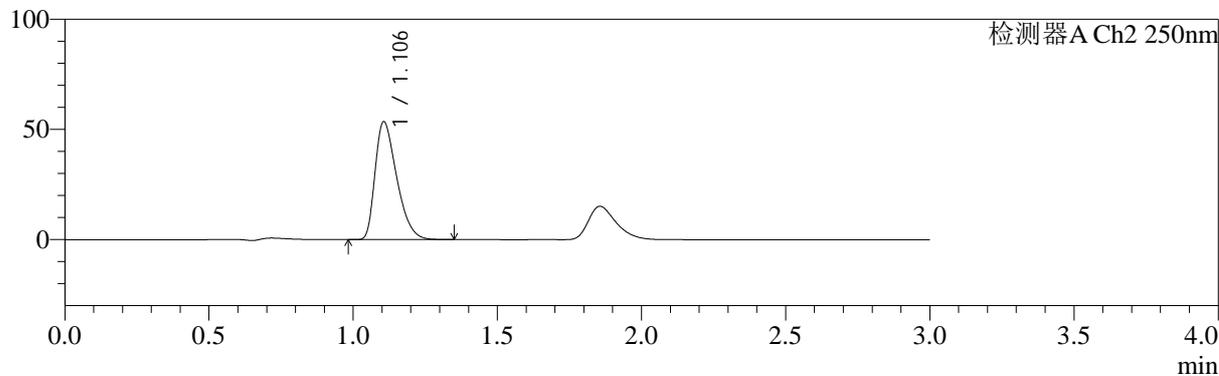
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-103-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:27:46 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 129432 | 100.000 | 19370 | 1811 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 129432 | 100.000 | 19370 | | | |

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 | 1.106 | 278747 | 100.000 | 53515 | 1039 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 278747 | 100.000 | 53515 | | | |

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



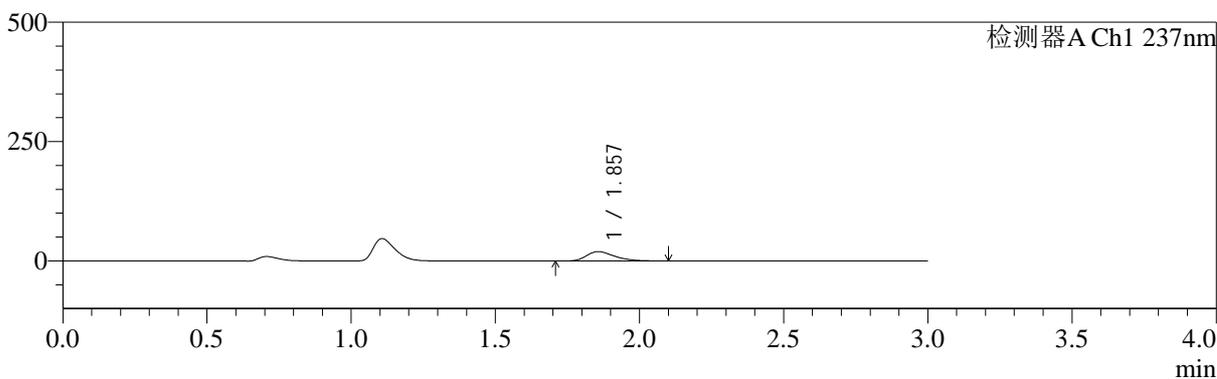
SMF-227

<样品信息>

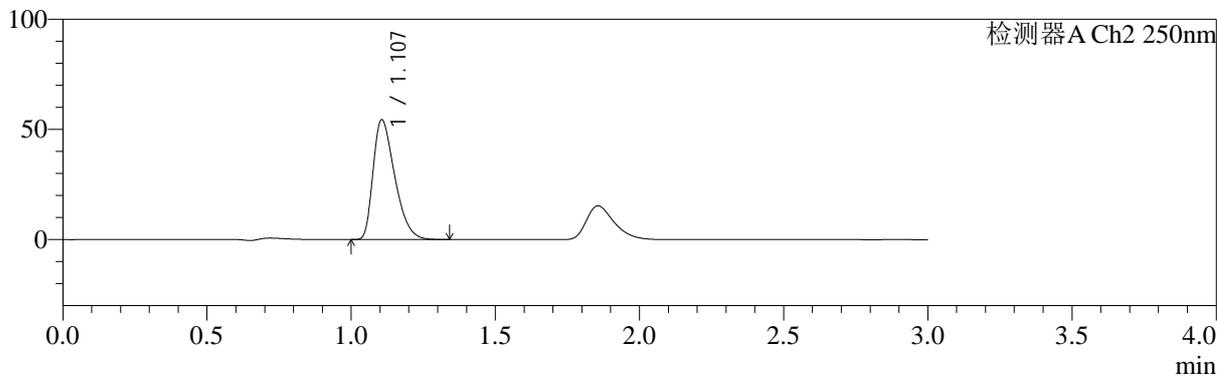
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-104-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:31:10 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 130759 | 100.000 | 19589 | 1816 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 130759 | 100.000 | 19589 | | | |

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 | 1.107 | 283541 | 100.000 | 54377 | 1038 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 283541 | 100.000 | 54377 | | | |

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



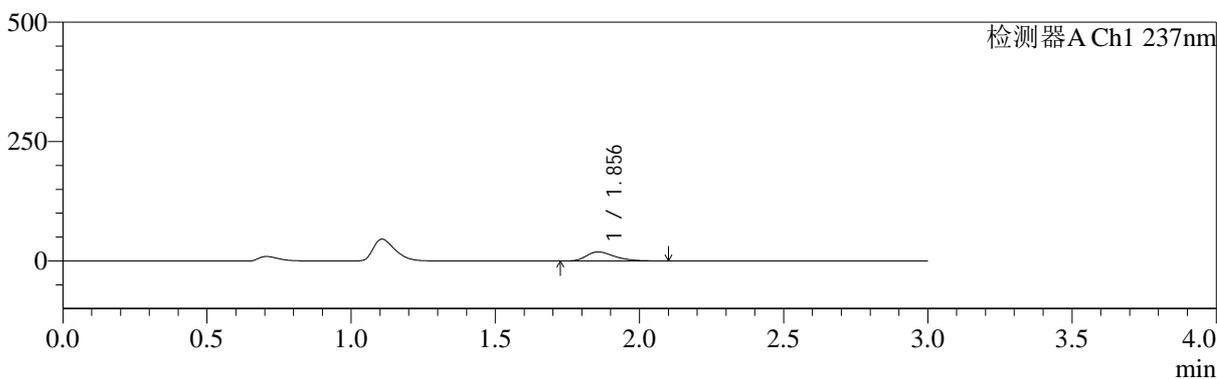
SMF-227

<样品信息>

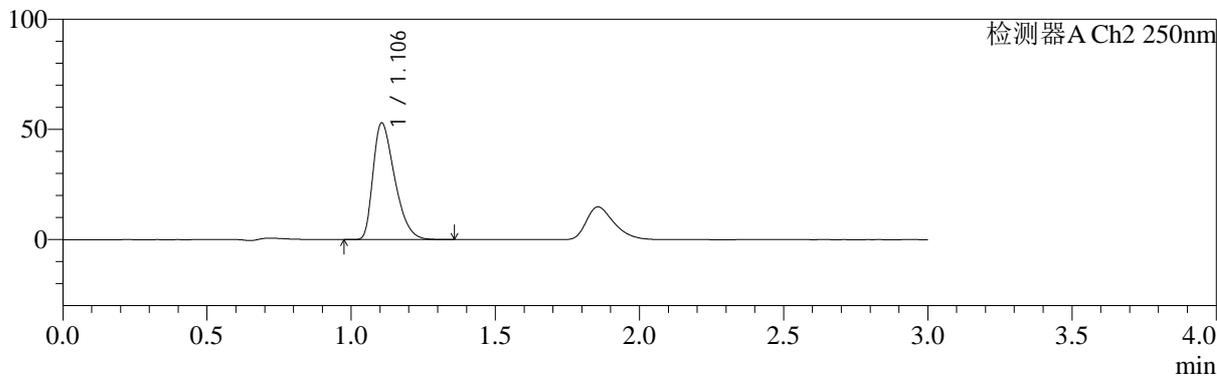
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-105-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:34:34 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 126783 | 100.000 | 19000 | 1815 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 126783 | 100.000 | 19000 | | | |

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 | 1.106 | 276010 | 100.000 | 52970 | 1039 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 276010 | 100.000 | 52970 | | | |

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



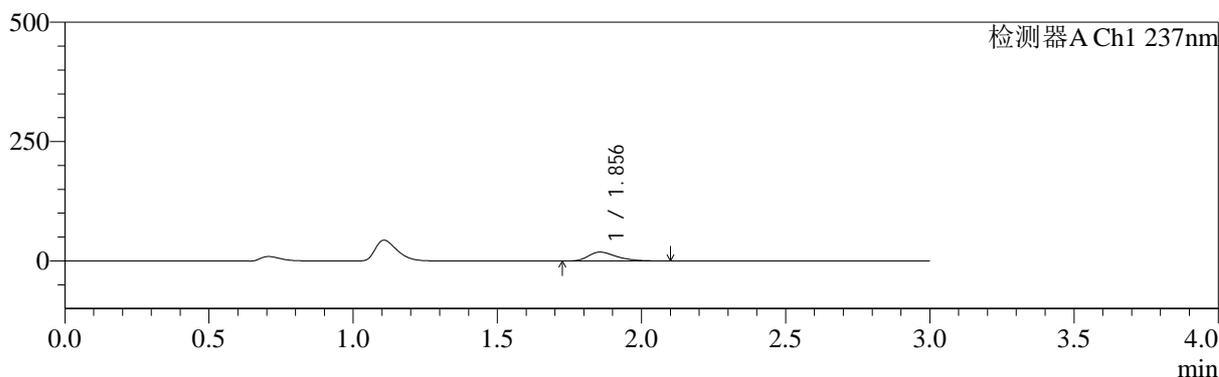
SMF-227

<样品信息>

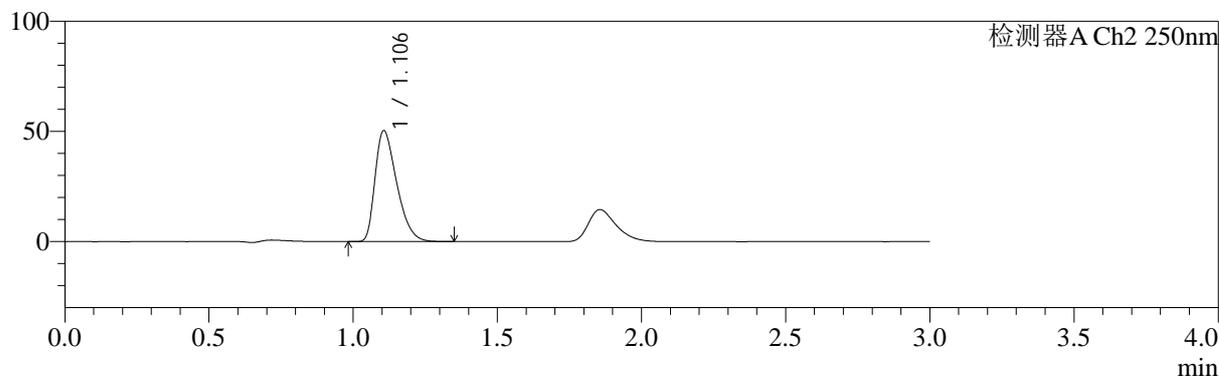
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-106-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:37:57 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 123970 | 100.000 | 18557 | 1807 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 123970 | 100.000 | 18557 | | | |

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 | 1.106 | 262770 | 100.000 | 50368 | 1037 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 262770 | 100.000 | 50368 | | | |

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



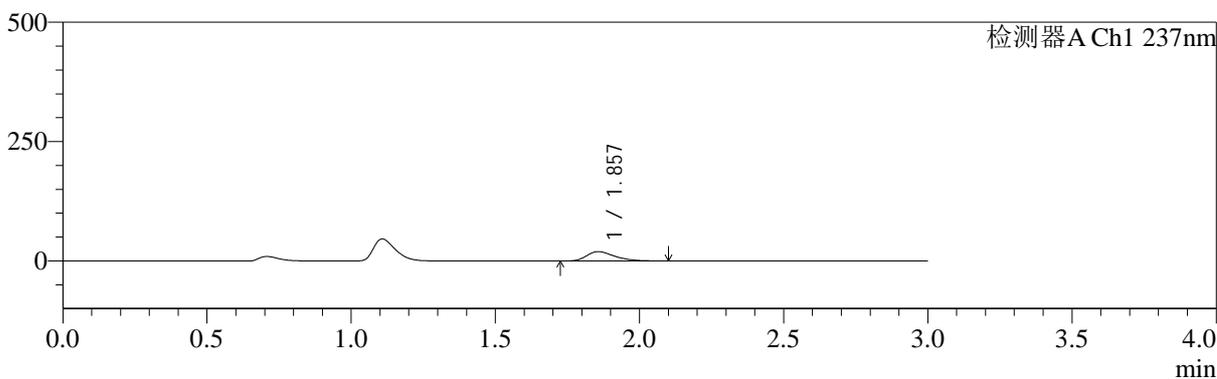
SMF-227

<样品信息>

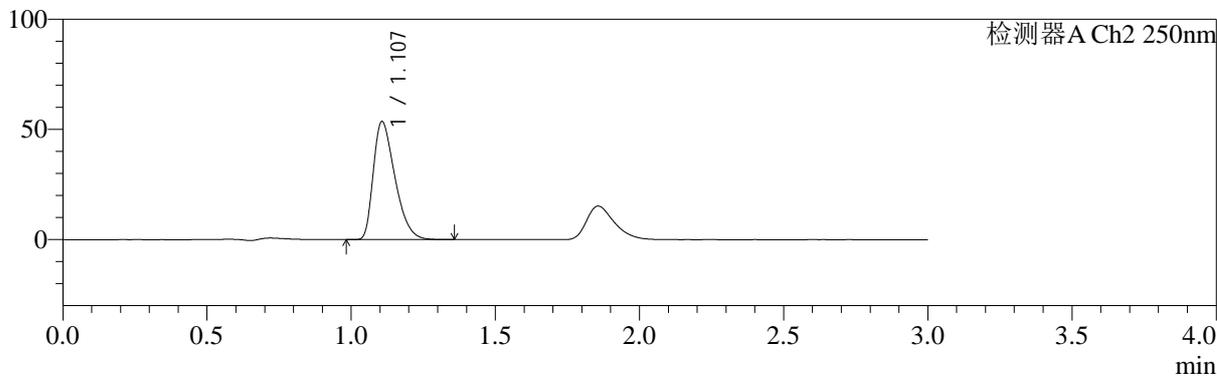
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-107-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:41:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 129854 | 100.000 | 19447 | 1814 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 129854 | 100.000 | 19447 | | | |

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 | 1.107 | 279067 | 100.000 | 53491 | 1042 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 279067 | 100.000 | 53491 | | | |

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



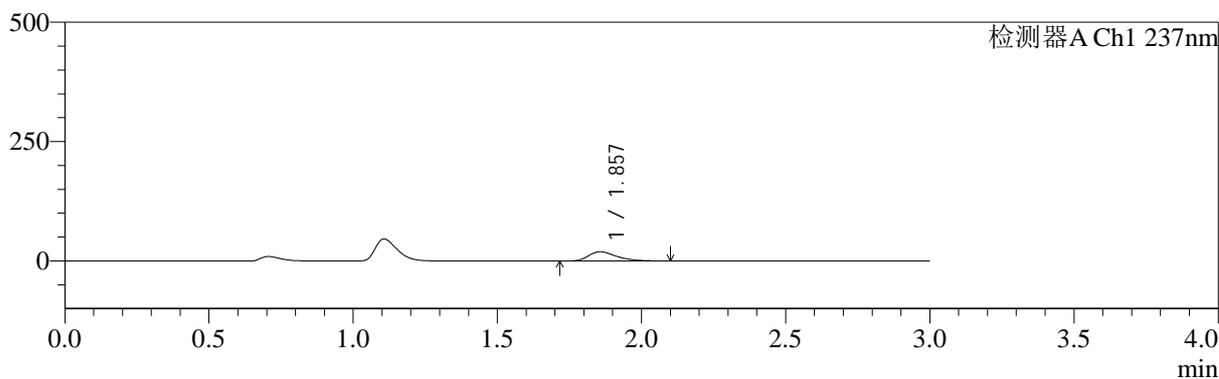
SMF-227

<样品信息>

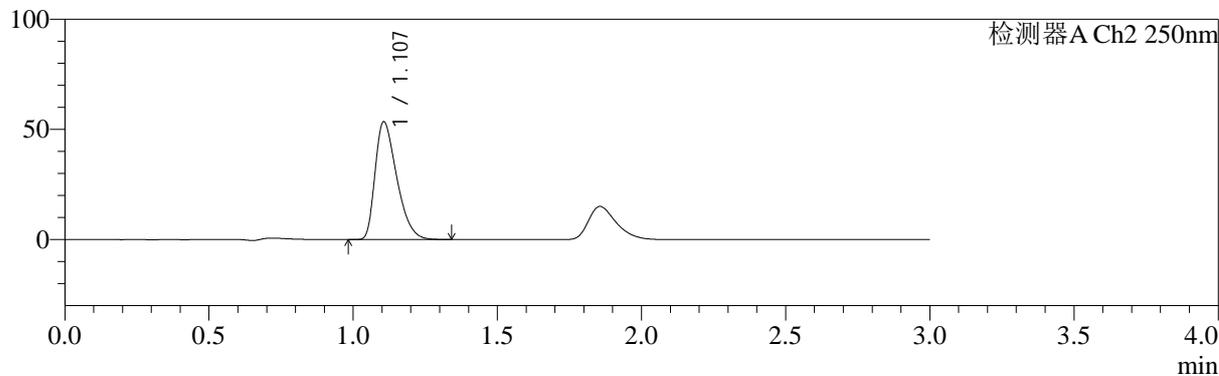
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-108-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:44:45 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 128604 | 100.000 | 19244 | 1809 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 128604 | 100.000 | 19244 | | | |

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 | 1.107 | 278674 | 100.000 | 53432 | 1038 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 278674 | 100.000 | 53432 | | | |

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



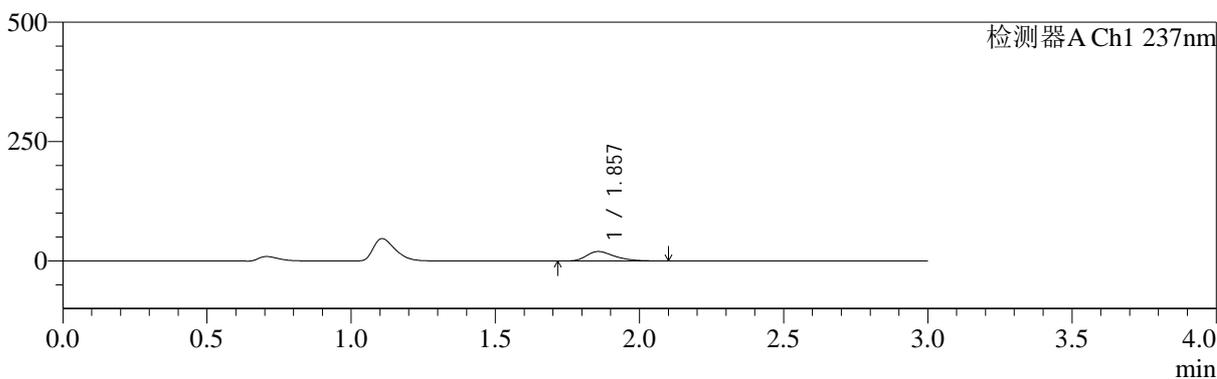
SMF-227

<样品信息>

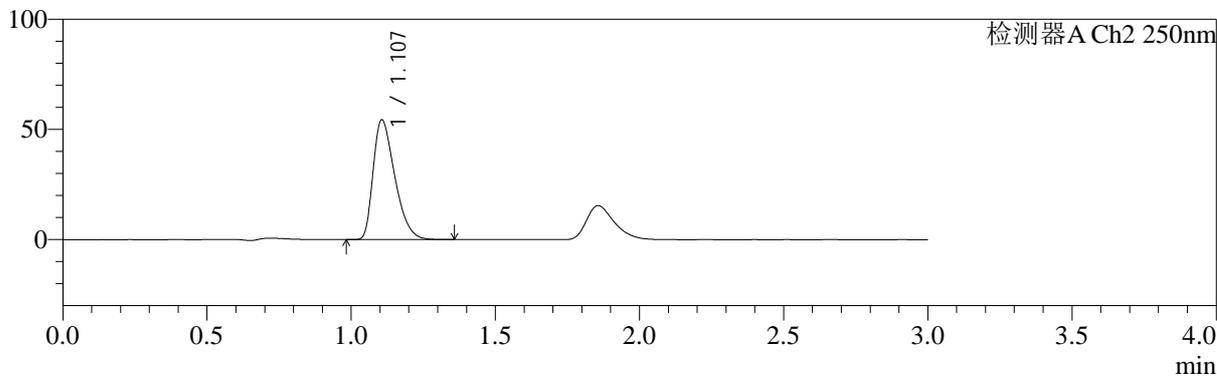
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-109-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:48:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 131930 | 100.000 | 19744 | 1809 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 131930 | 100.000 | 19744 | | | |

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 | 1.107 | 283346 | 100.000 | 54344 | 1039 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 283346 | 100.000 | 54344 | | | |

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



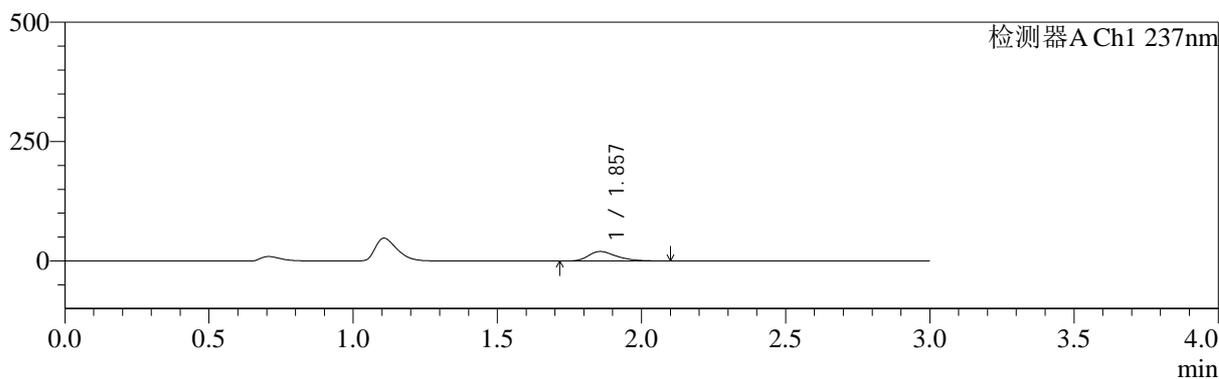
SMF-227

<样品信息>

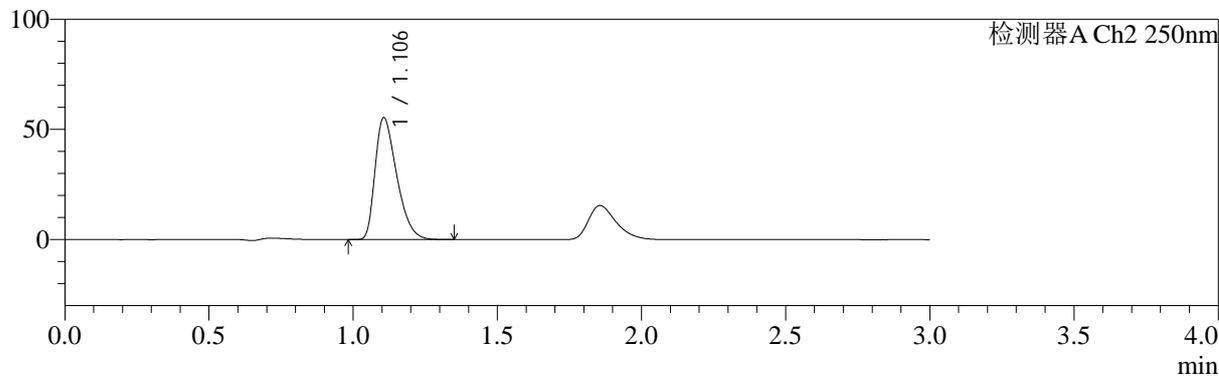
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-110-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 20:51:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 132187 | 100.000 | 19785 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 132187 | 100.000 | 19785 | | | |

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 | 1.106 | 288300 | 100.000 | 55319 | 1039 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 288300 | 100.000 | 55319 | | | |

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



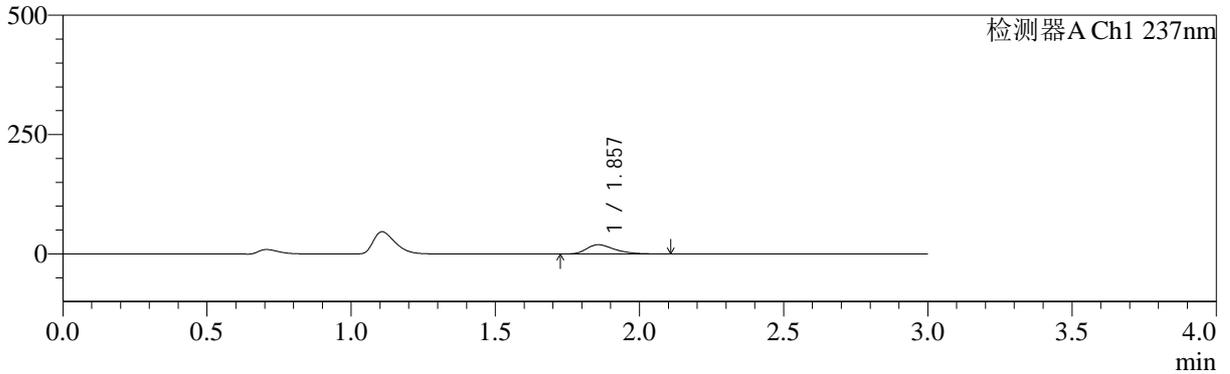
SMF-227

<样品信息>

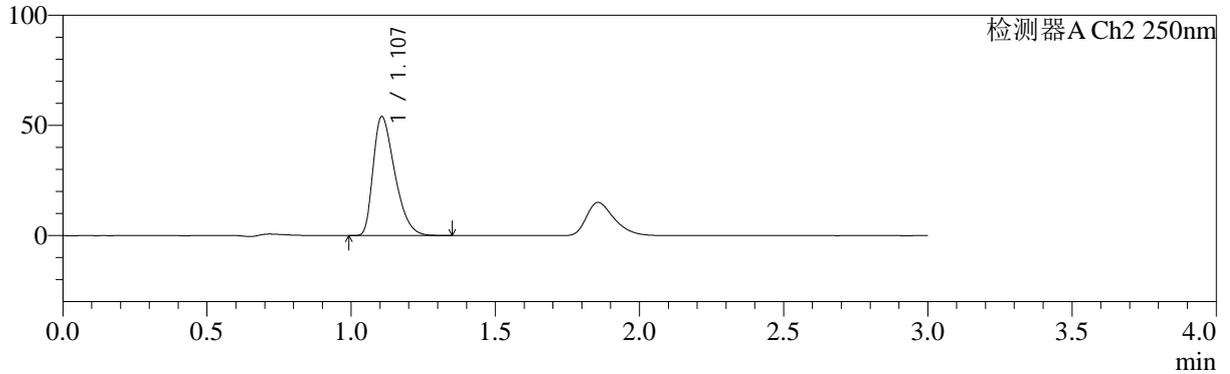
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-111-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:54:56 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 128421 | 100.000 | 19249 | 1809 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 128421 | 100.000 | 19249 | | | |

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 | 1.107 | 281771 | 100.000 | 53995 | 1037 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 281771 | 100.000 | 53995 | | | |

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



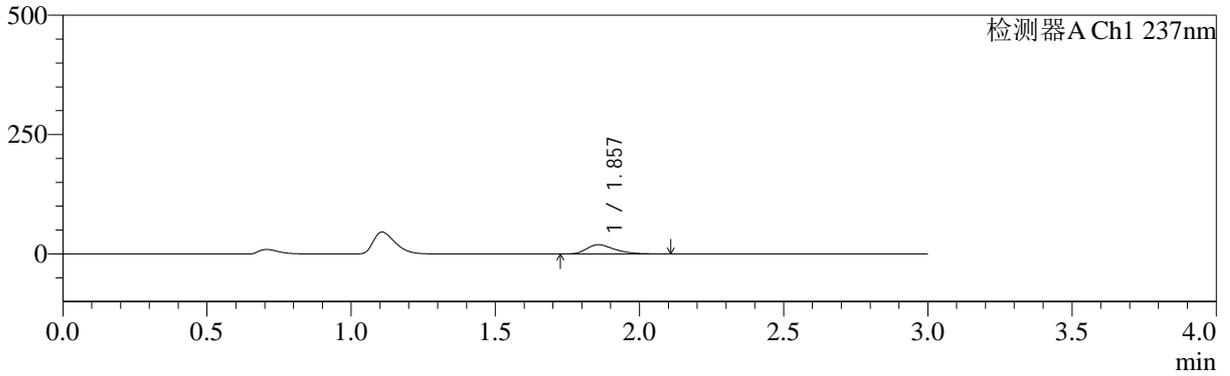
SMF-227

<样品信息>

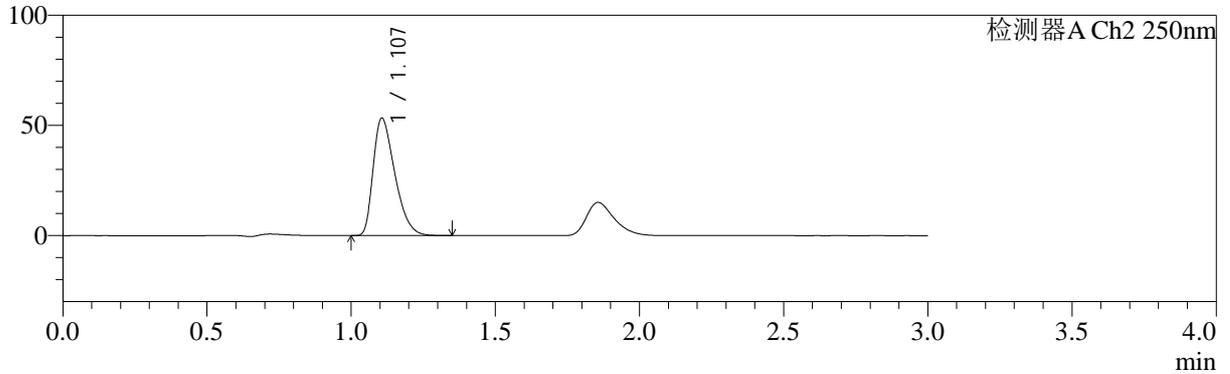
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-112-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 20:58:20 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 128777 | 100.000 | 19272 | 1812 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 128777 | 100.000 | 19272 | | | |

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 | 1.107 | 277943 | 100.000 | 53260 | 1036 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 277943 | 100.000 | 53260 | | | |

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



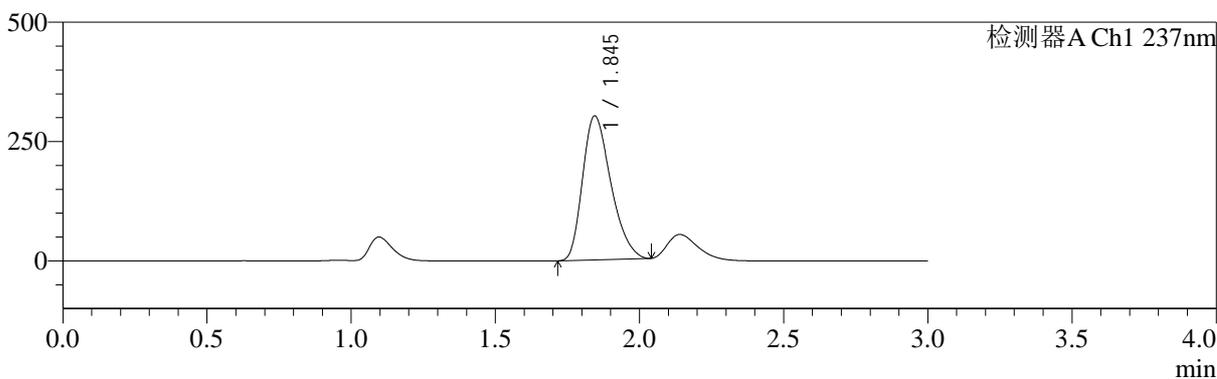
SMF-227

<样品信息>

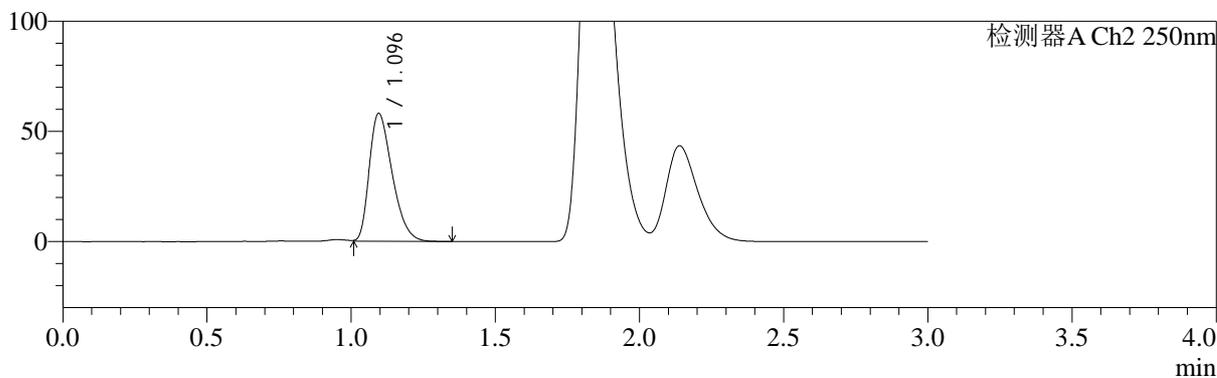
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-113-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:01:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2061673 | 100.000 | 301455 | 1667 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2061673 | 100.000 | 301455 | | | |

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 | 1.096 | 321514 | 100.000 | 58111 | 905 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 321514 | 100.000 | 58111 | | | |

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



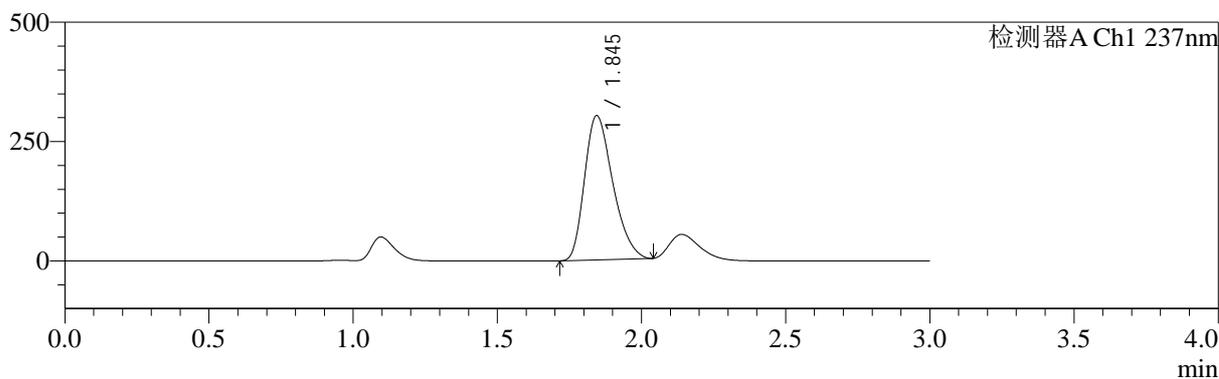
SMF-227

<样品信息>

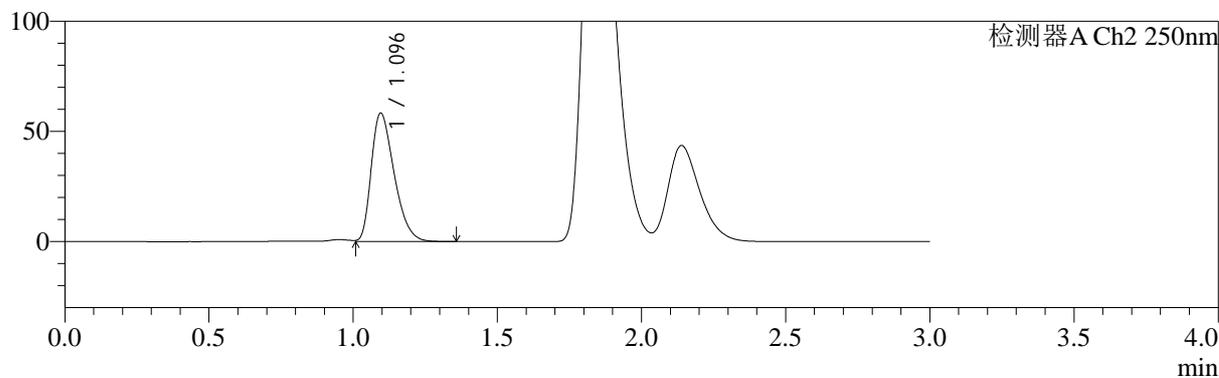
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-114-2 - zzp-25081402p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:05:08 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2063019 | 100.000 | 302151 | 1673 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2063019 | 100.000 | 302151 | | | |

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 | 1.096 | 321686 | 100.000 | 58260 | 909 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 321686 | 100.000 | 58260 | | | |

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



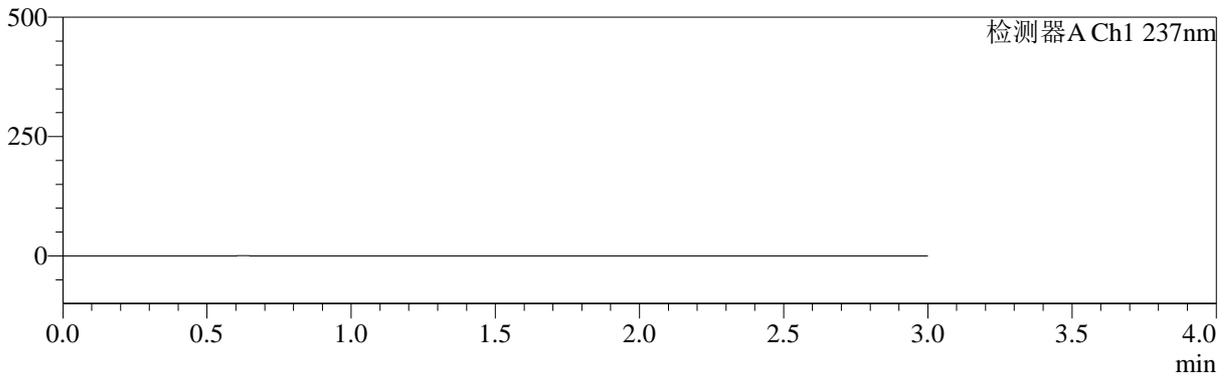
SMF-227

<样品信息>

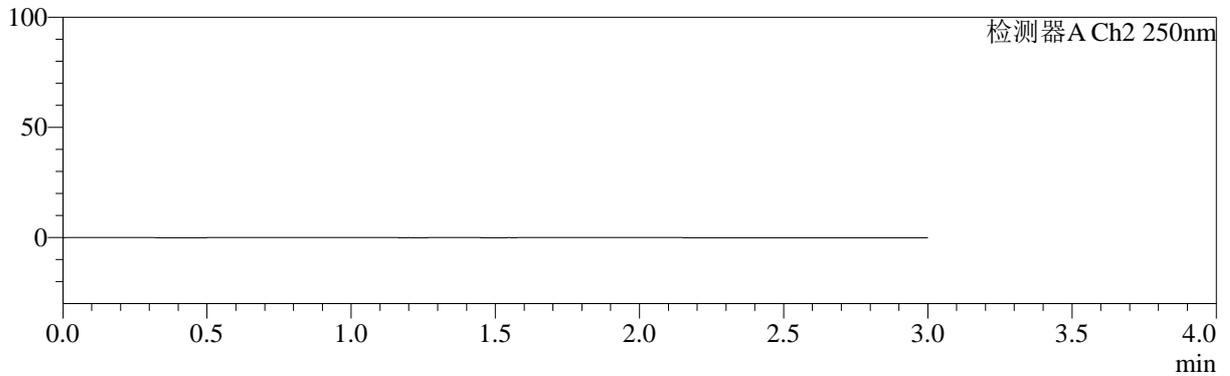
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-115-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 21:08:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:36 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
溶剂



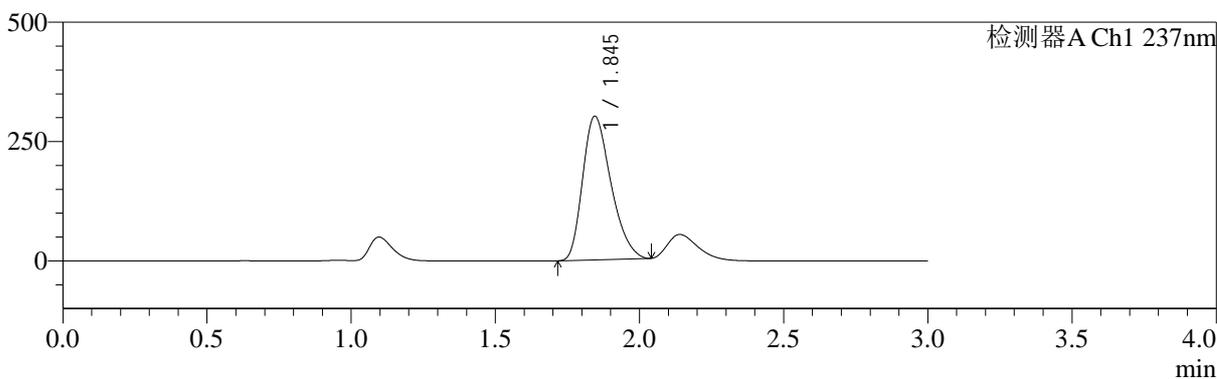
SMF-227

<样品信息>

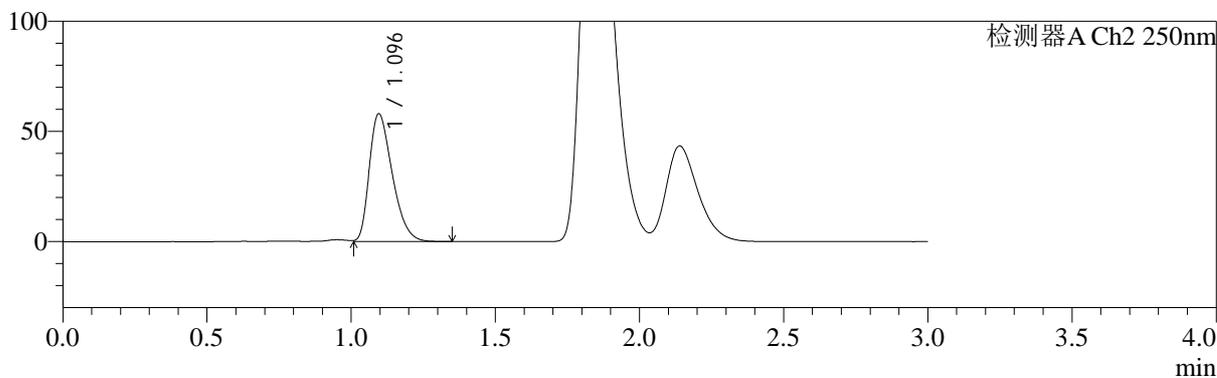
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-116-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:11:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2058080 | 100.000 | 300875 | 1667 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2058080 | 100.000 | 300875 | | | |

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 | 1.096 | 320810 | 100.000 | 57971 | 904 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 320810 | 100.000 | 57971 | | | |

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



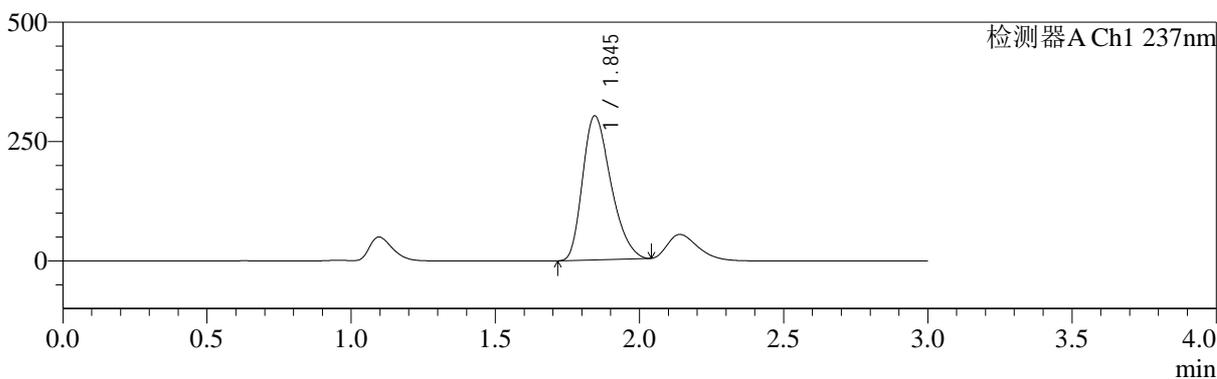
SMF-227

<样品信息>

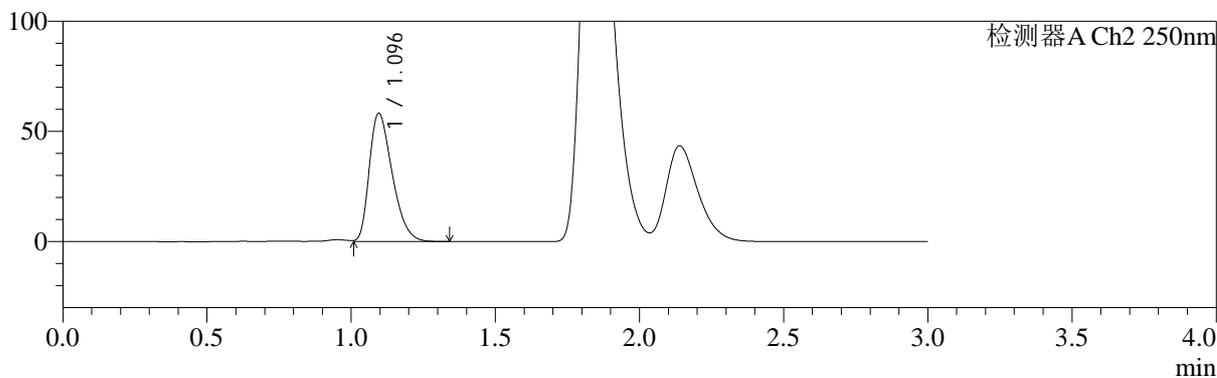
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-117-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:15:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2063596 | 100.000 | 301786 | 1668 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2063596 | 100.000 | 301786 | | | |

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 | 1.096 | 321576 | 100.000 | 58170 | 906 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 321576 | 100.000 | 58170 | | | |

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



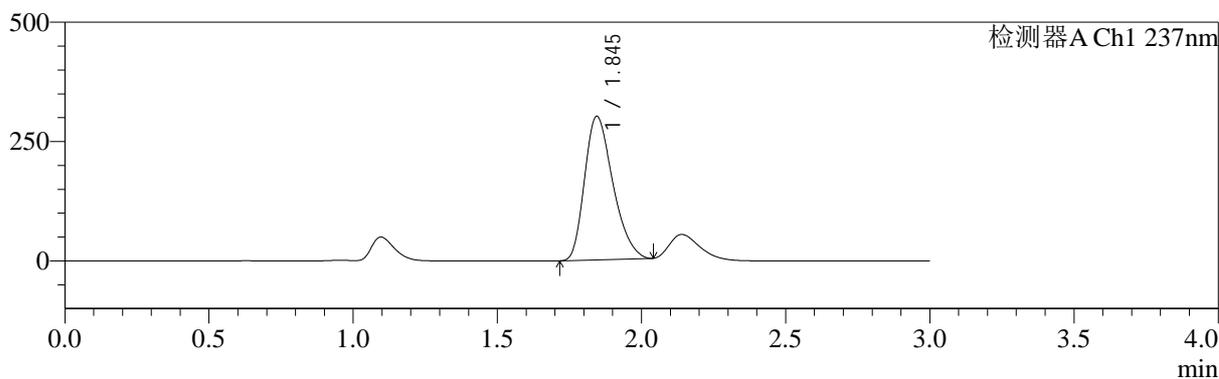
SMF-227

<样品信息>

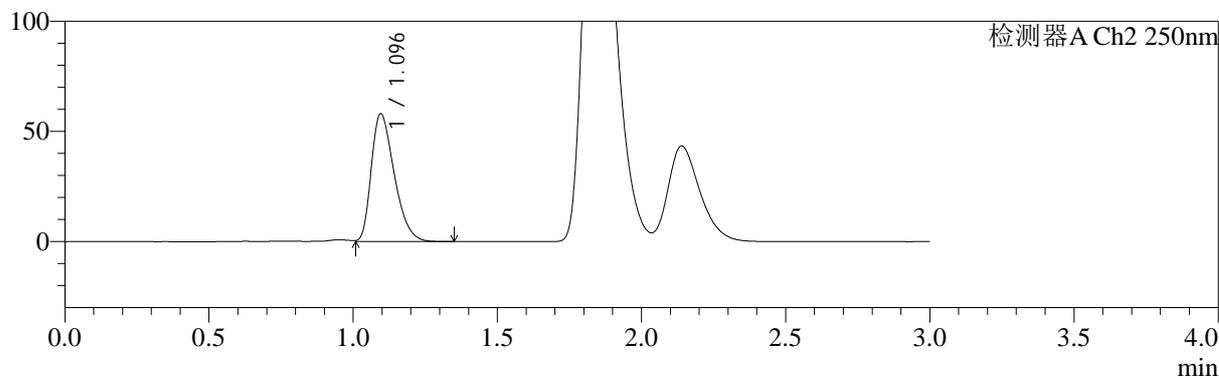
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-118-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:18:38 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2056639 | 100.000 | 300736 | 1667 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2056639 | 100.000 | 300736 | | | |

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 | 1.096 | 320247 | 100.000 | 57964 | 906 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 320247 | 100.000 | 57964 | | | |

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



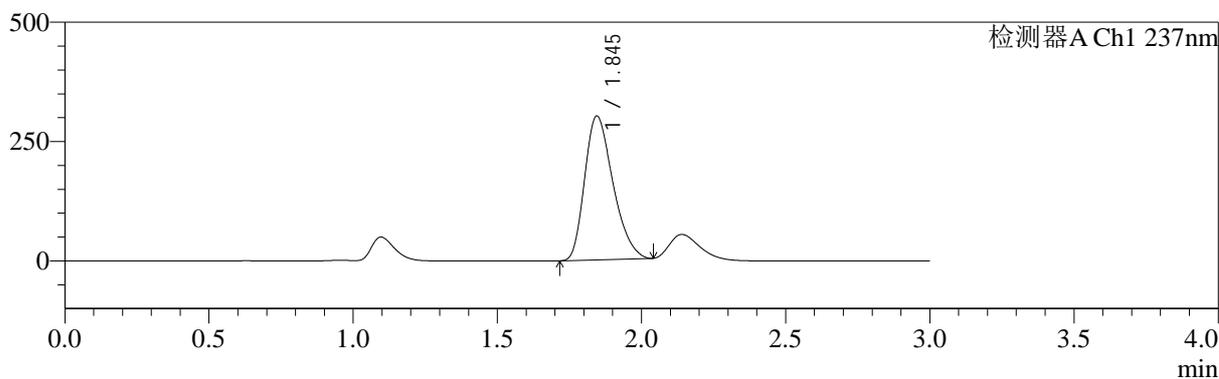
SMF-227

<样品信息>

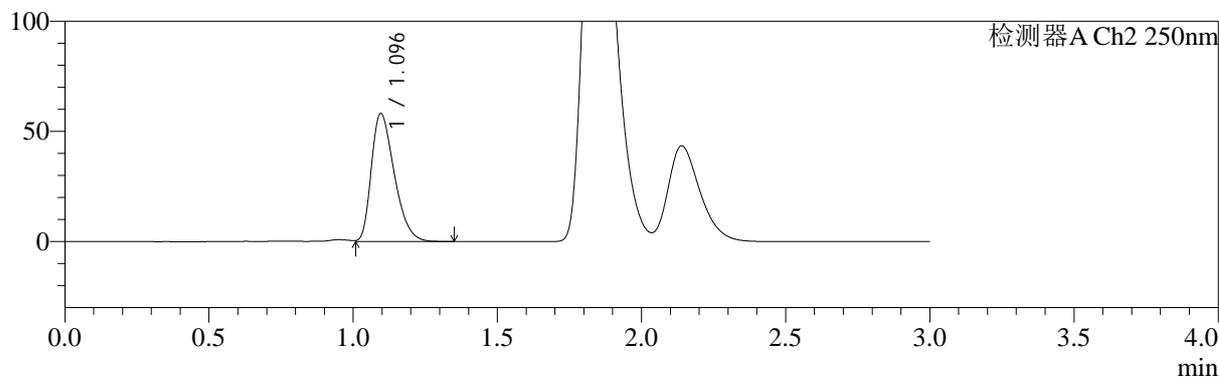
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-119-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:22:00 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2060847 | 100.000 | 301341 | 1667 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 2060847 | 100.000 | 301341 | | | |

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 | 1.096 | 321138 | 100.000 | 58052 | 905 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 321138 | 100.000 | 58052 | | | |

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



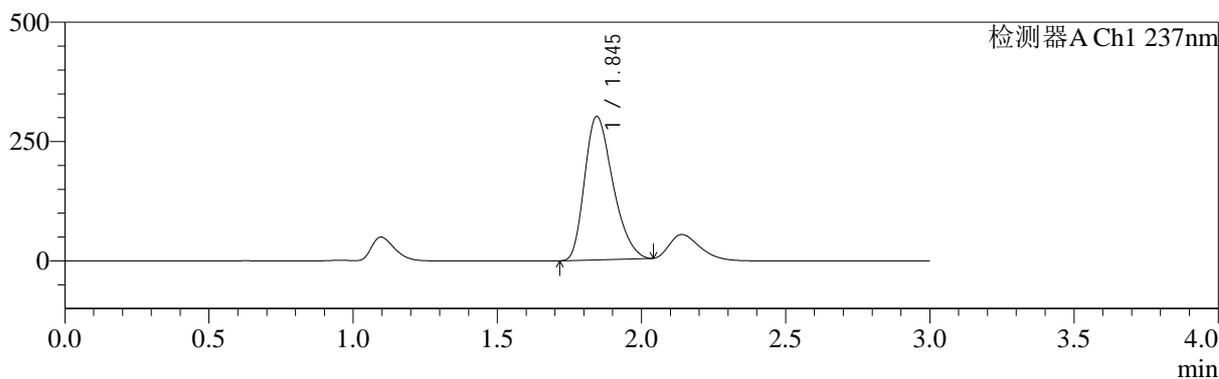
SMF-227

<样品信息>

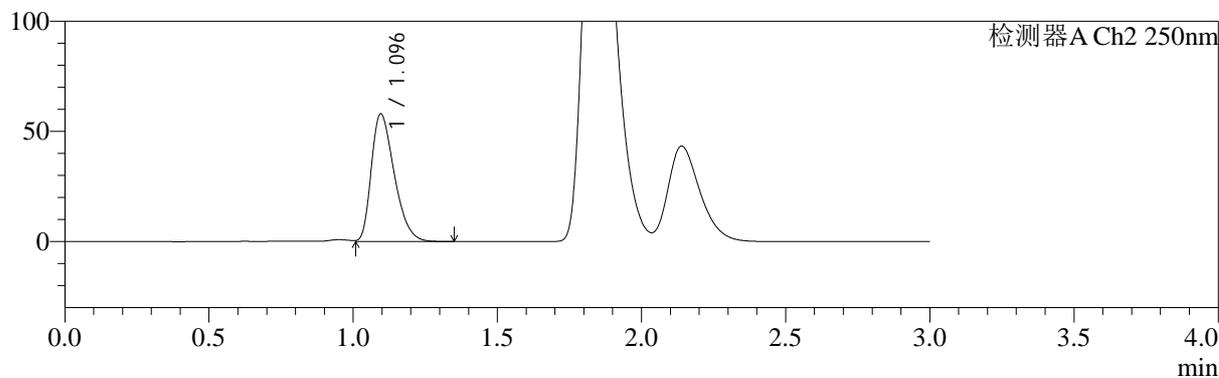
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-120-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:25:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2055518 | 100.000 | 300458 | 1666 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 2055518 | 100.000 | 300458 | | | |

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 | 1.096 | 320217 | 100.000 | 57889 | 905 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 320217 | 100.000 | 57889 | | | |

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



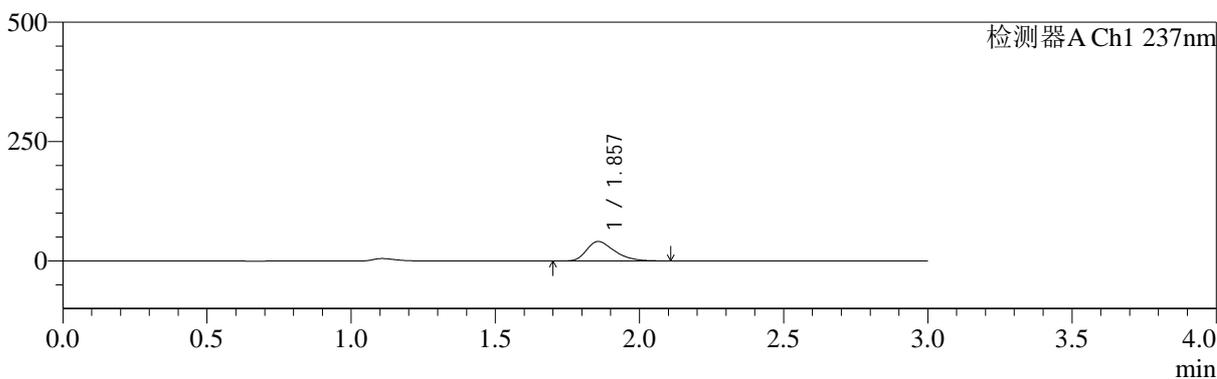
SMF-227

<样品信息>

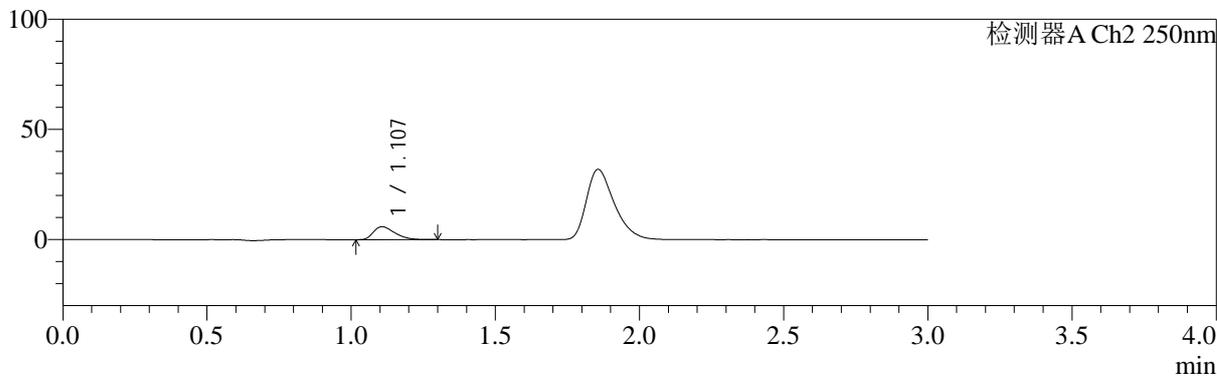
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-121-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:28:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 272748 | 100.000 | 40692 | 1802 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 272748 | 100.000 | 40692 | | | |

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 | 1.107 | 30592 | 100.000 | 5901 | 1047 | 1.406 | -- |
| 总计 | | 30592 | 100.000 | 5901 | | | |

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



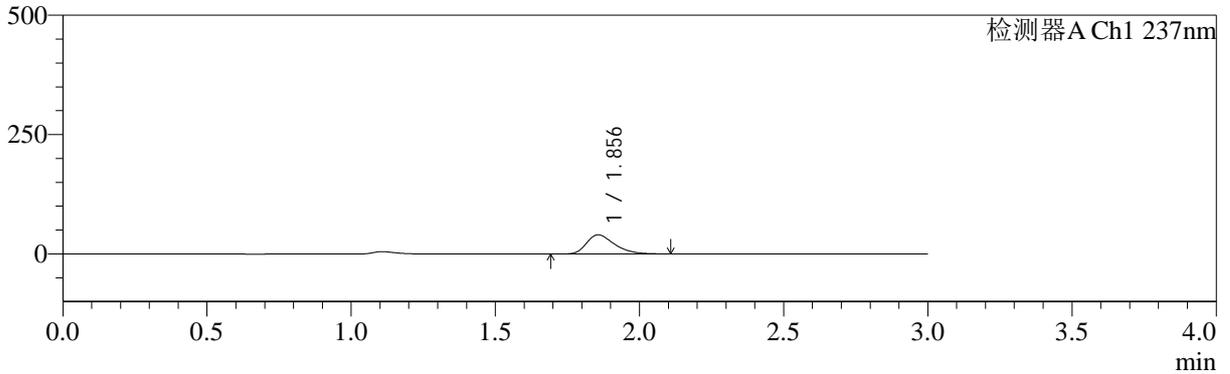
SMF-227

<样品信息>

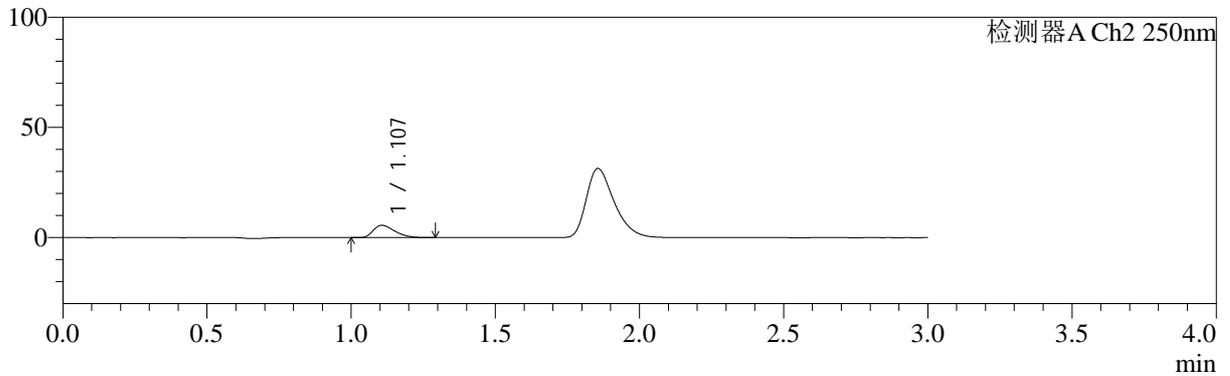
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-122-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:32:08 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 268294 | 100.000 | 40074 | 1808 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 268294 | 100.000 | 40074 | | | |

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 | 1.107 | 29134 | 100.000 | 5622 | 1046 | 1.401 | -- |
| 总计 | | 29134 | 100.000 | 5622 | | | |

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



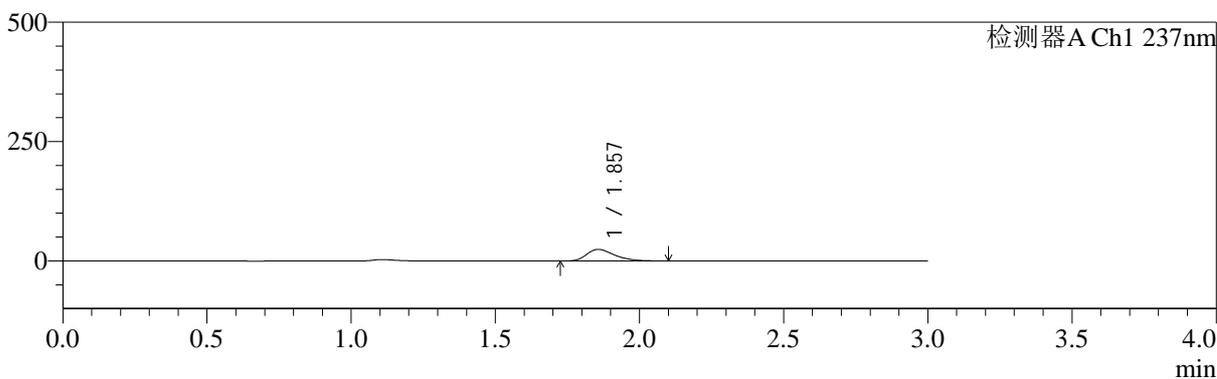
SMF-227

<样品信息>

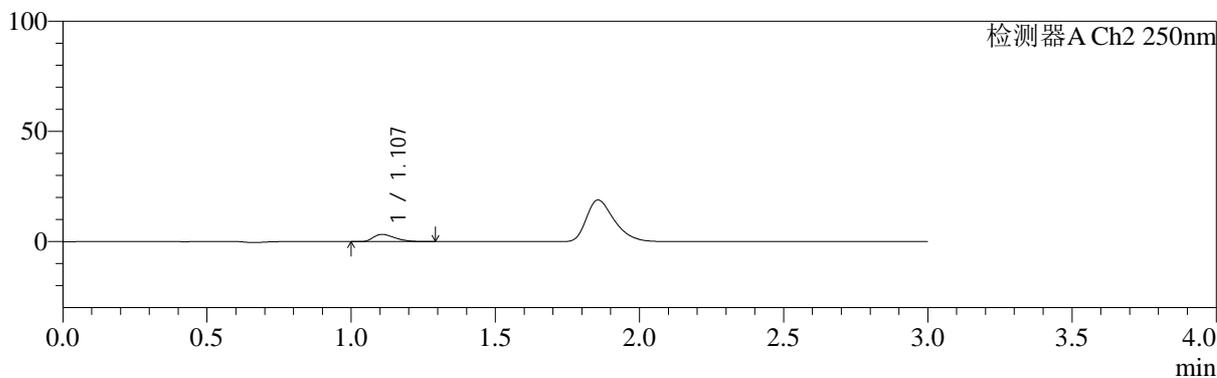
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-123-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:35:31 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:26:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 161766 | 100.000 | 24163 | 1802 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 161766 | 100.000 | 24163 | | | |

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 | 1.107 | 17150 | 100.000 | 3307 | 1040 | 1.407 | -- |
| 总计 | | 17150 | 100.000 | 3307 | | | |

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



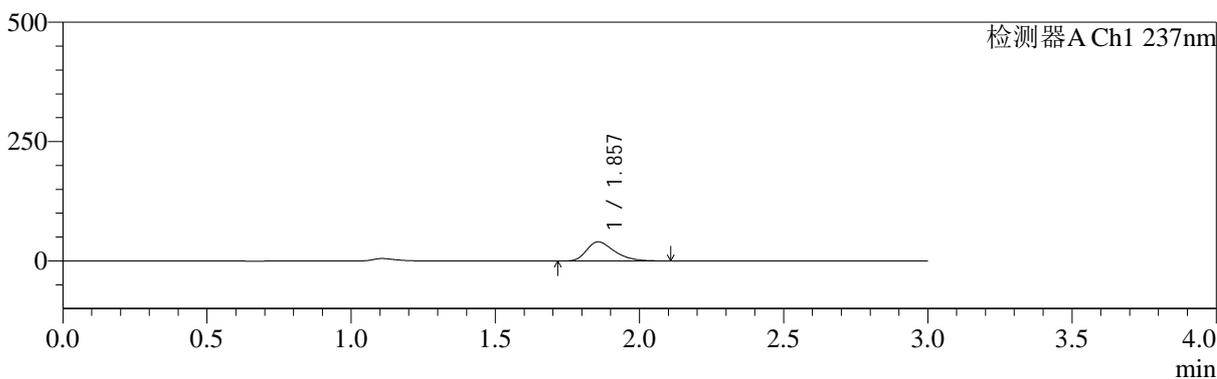
SMF-227

<样品信息>

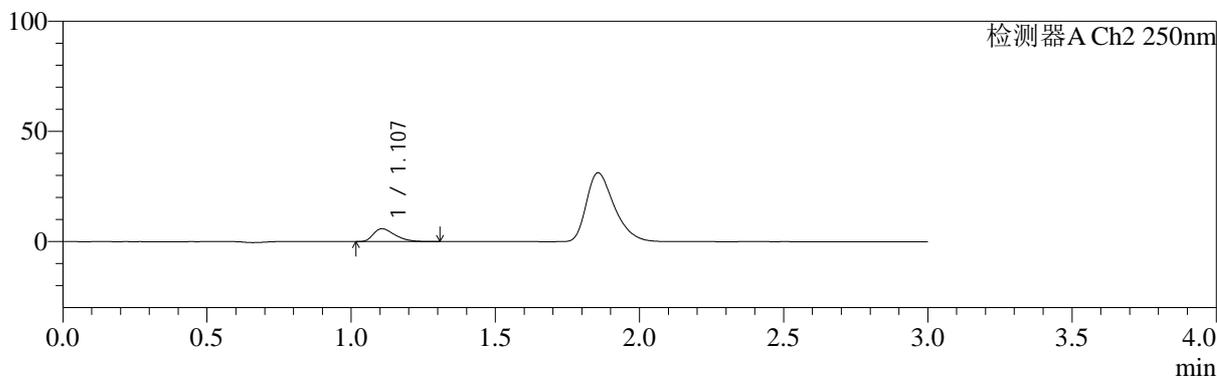
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-124-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:38:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 267285 | 100.000 | 39983 | 1809 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 267285 | 100.000 | 39983 | | | |

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 | 1.107 | 30396 | 100.000 | 5850 | 1048 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 30396 | 100.000 | 5850 | | | |

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



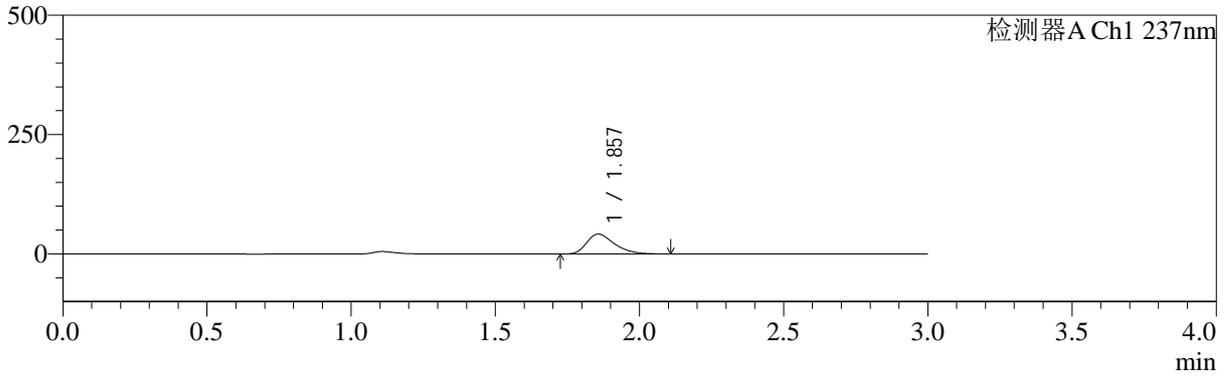
SMF-227

<样品信息>

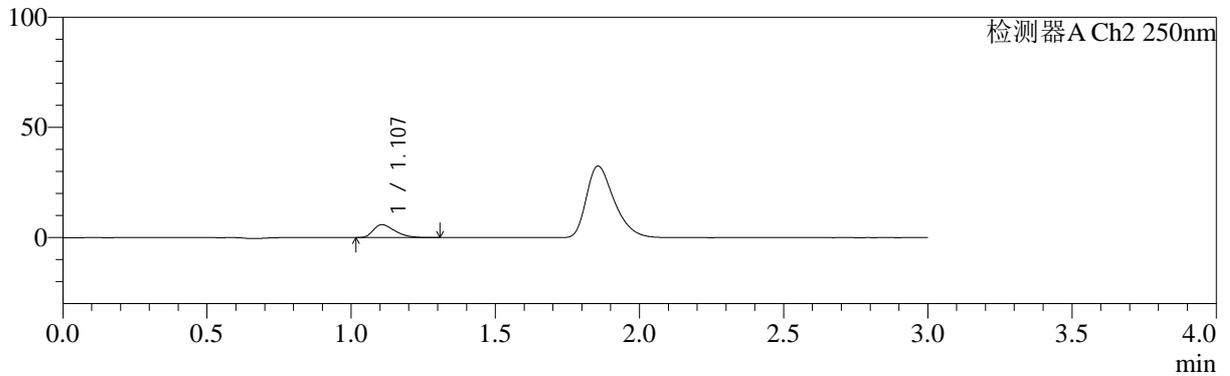
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-125-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:42:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 277975 | 100.000 | 41562 | 1806 | 1.364 | -- |
| 总计 | | 277975 | 100.000 | 41562 | | | |

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 | 1.107 | 30425 | 100.000 | 5858 | 1045 | 1.405 | -- |
| 总计 | | 30425 | 100.000 | 5858 | | | |

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



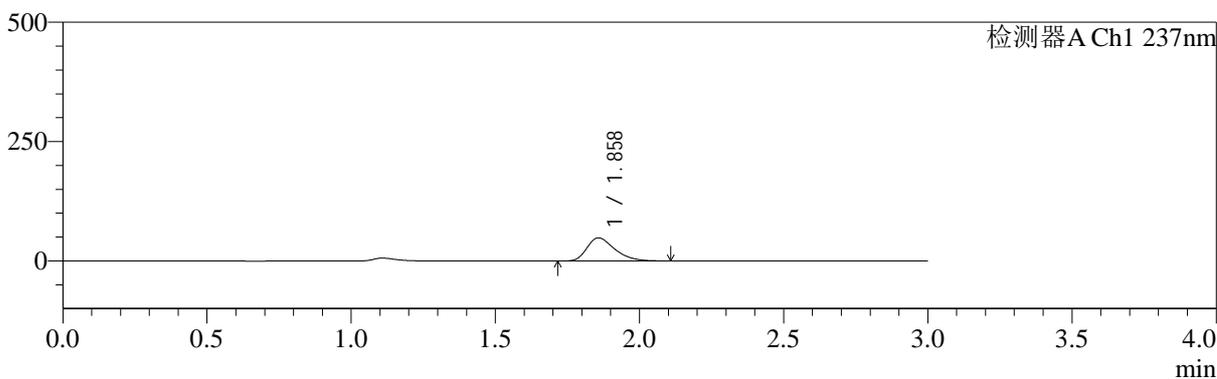
SMF-227

<样品信息>

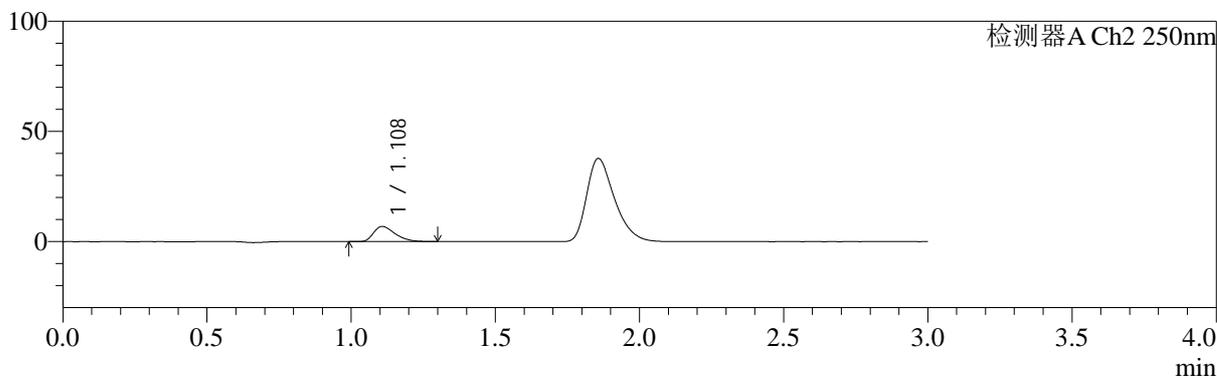
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-126-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 21:45:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 322383 | 100.000 | 48182 | 1813 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 322383 | 100.000 | 48182 | | | |

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 | 1.108 | 35735 | 100.000 | 6859 | 1051 | 1.413 | -- |
| 总计 | | 35735 | 100.000 | 6859 | | | |

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



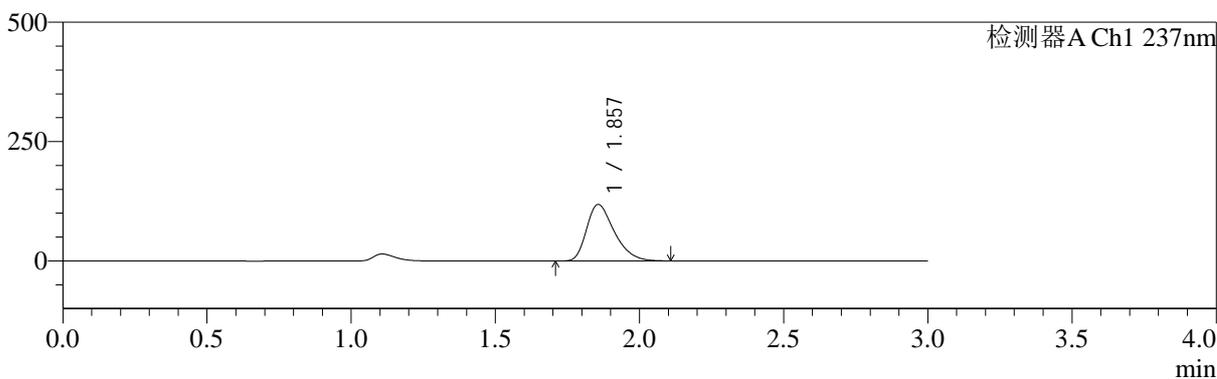
SMF-227

<样品信息>

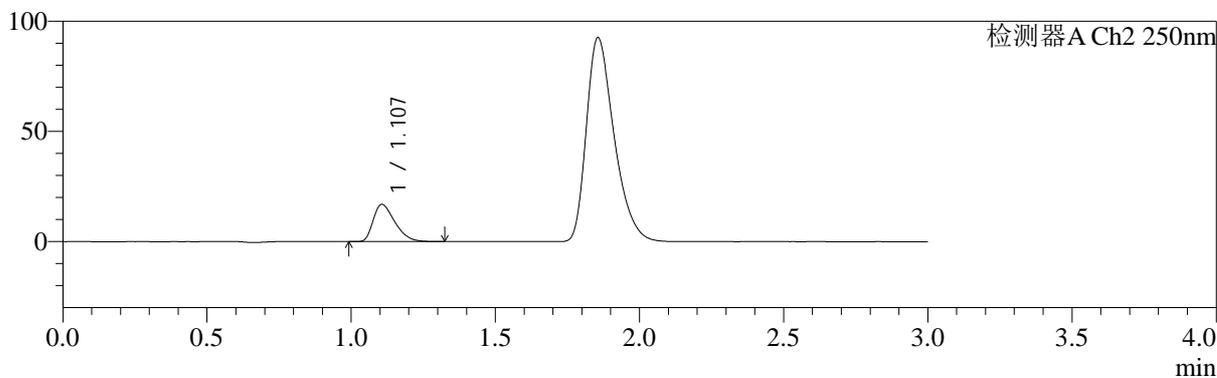
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-127-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:48:58 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 790539 | 100.000 | 118306 | 1810 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 790539 | 100.000 | 118306 | | | |

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 | 1.107 | 88089 | 100.000 | 16907 | 1043 | 1.411 | -- |
| 总计 | | 88089 | 100.000 | 16907 | | | |

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



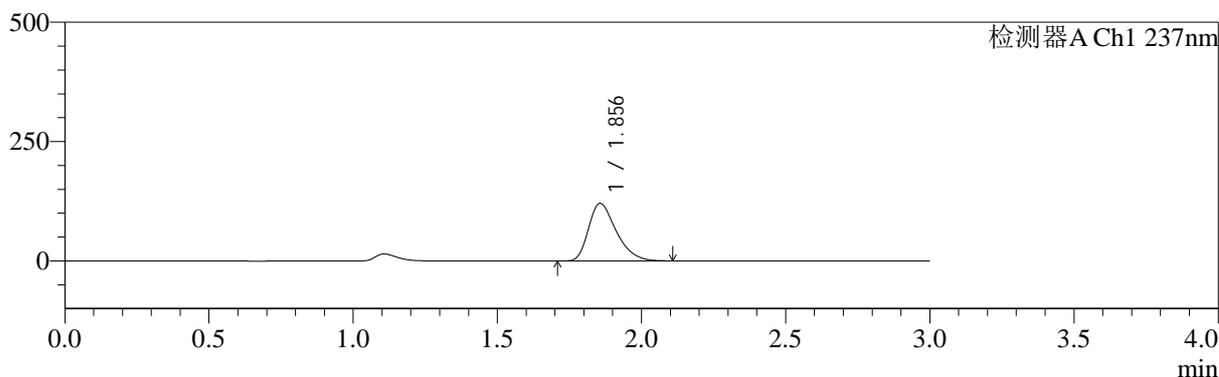
SMF-227

<样品信息>

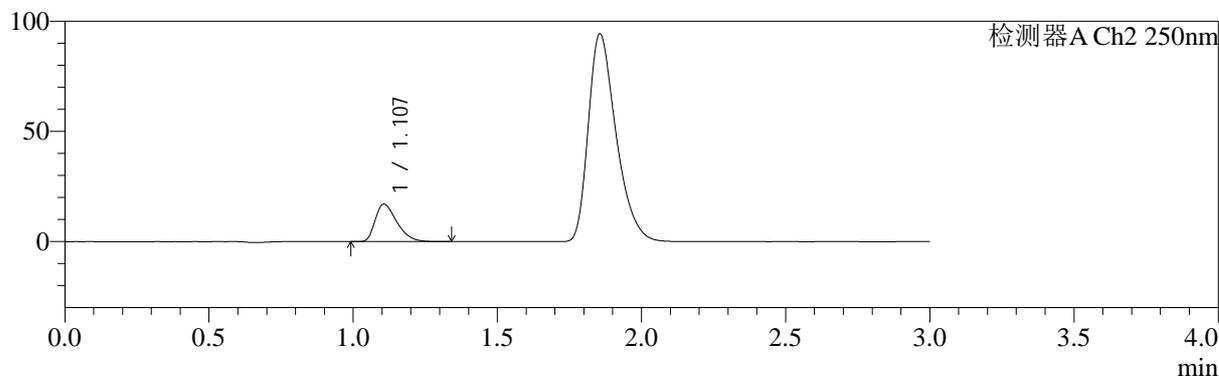
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-128-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:52:20 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 804942 | 100.000 | 120503 | 1811 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 804942 | 100.000 | 120503 | | | |

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 | 1.107 | 88598 | 100.000 | 17008 | 1043 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 88598 | 100.000 | 17008 | | | |

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



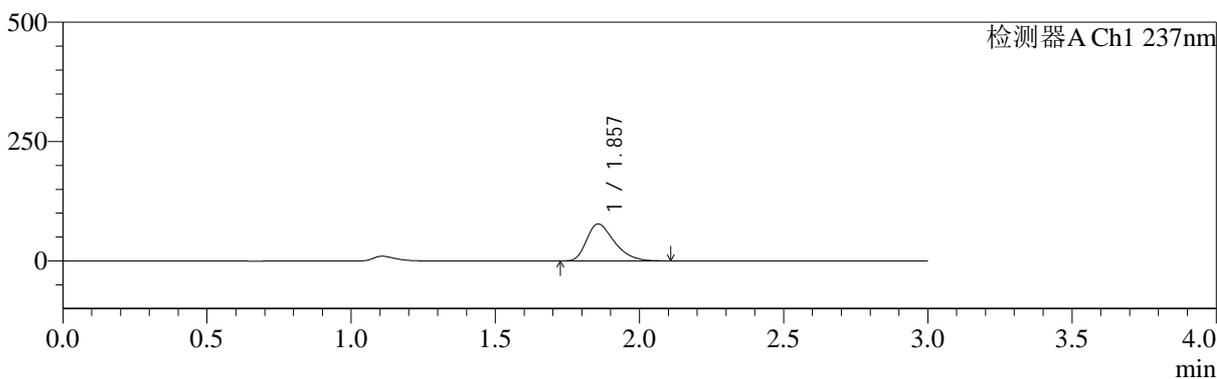
SMF-227

<样品信息>

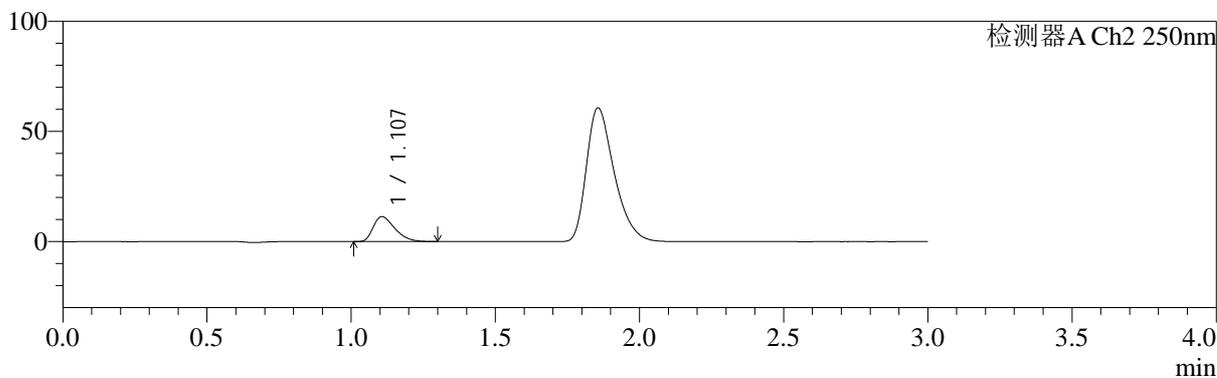
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-129-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 21:55:42 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 519047 | 100.000 | 77592 | 1807 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 519047 | 100.000 | 77592 | | | |

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 | 1.107 | 59054 | 100.000 | 11332 | 1041 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 59054 | 100.000 | 11332 | | | |

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



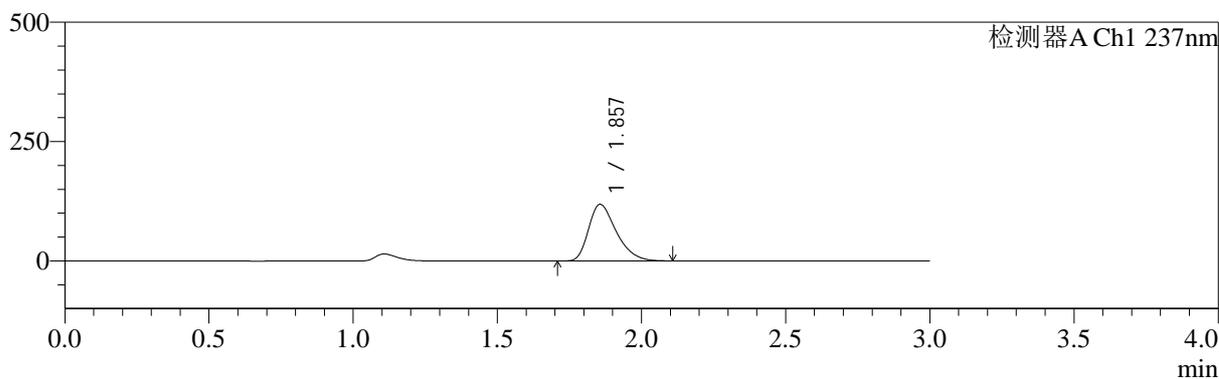
SMF-227

<样品信息>

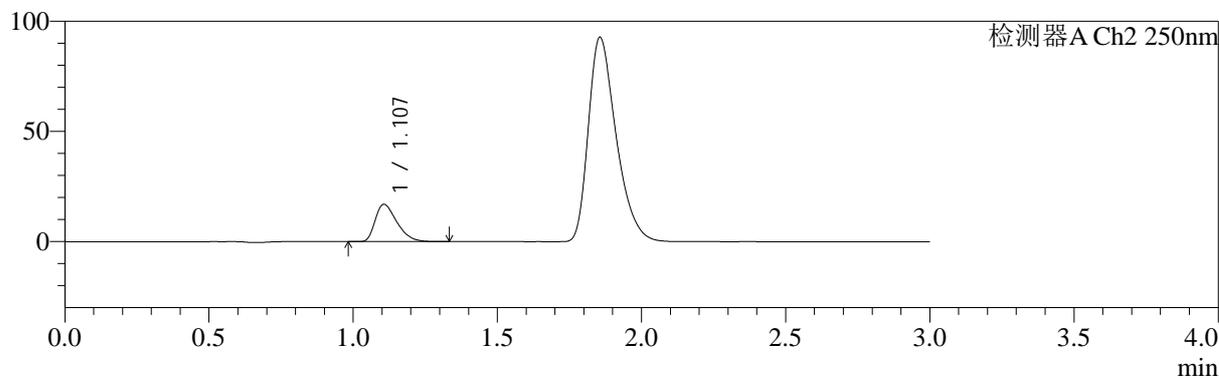
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-130-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/08/26 21:59:04 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 792540 | 100.000 | 118525 | 1808 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 792540 | 100.000 | 118525 | | | |

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 | 1.107 | 88211 | 100.000 | 16935 | 1043 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 88211 | 100.000 | 16935 | | | |

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



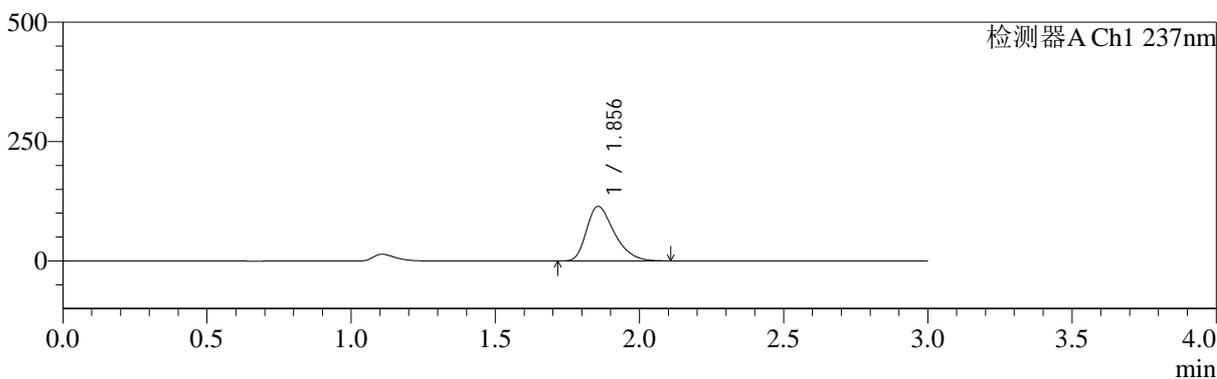
SMF-227

<样品信息>

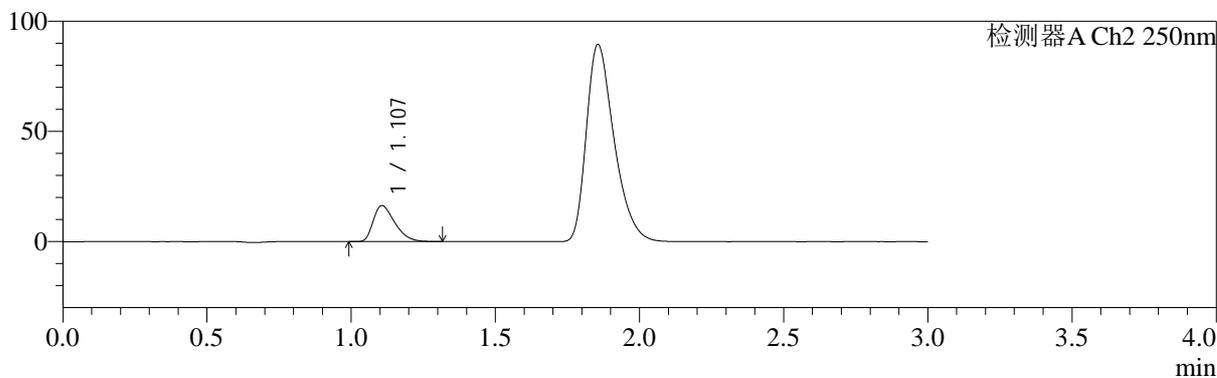
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-131-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:02:26 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.856 | 764125 | 100.000 | 114372 | 1811 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 764125 | 100.000 | 114372 | | | |

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 | 1.107 | 84807 | 100.000 | 16317 | 1048 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 84807 | 100.000 | 16317 | | | |

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



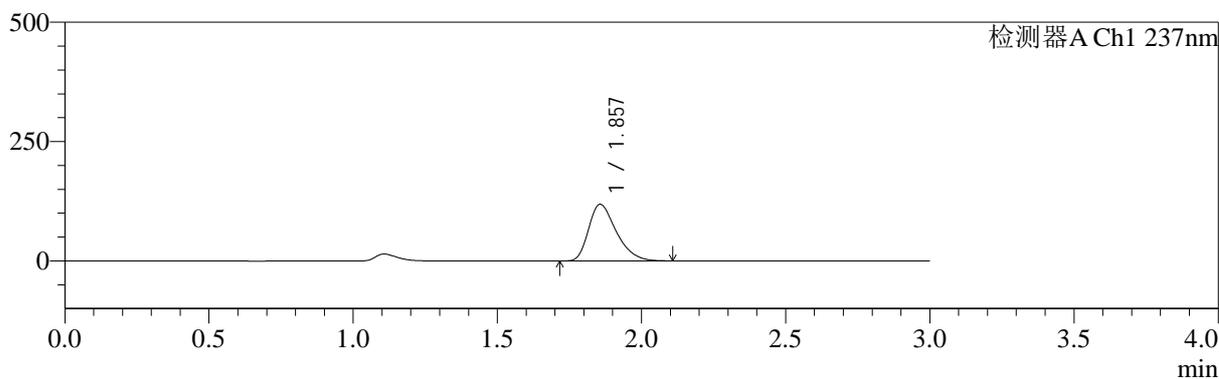
SMF-227

<样品信息>

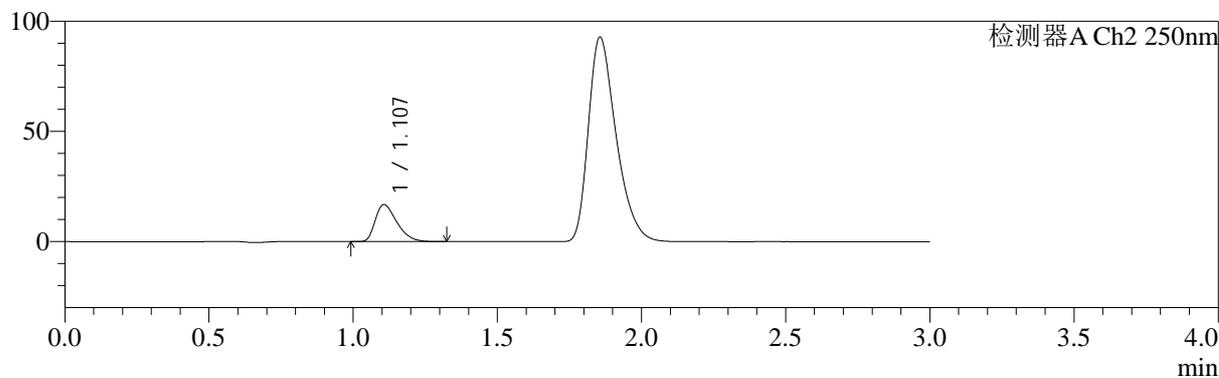
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-132-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:05:47 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 792449 | 100.000 | 118604 | 1810 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 792449 | 100.000 | 118604 | | | |

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 | 1.107 | 87320 | 100.000 | 16775 | 1044 | 1.412 | -- |
| 总计 | | 87320 | 100.000 | 16775 | | | |

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



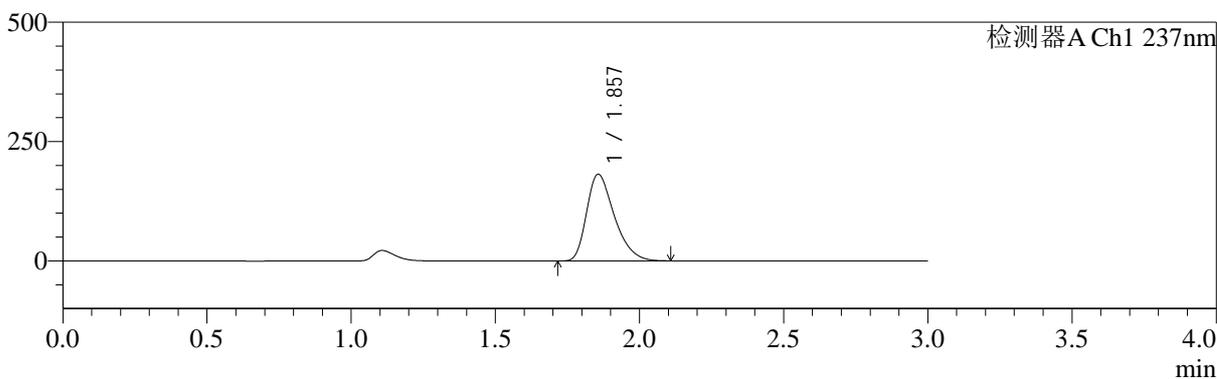
SMF-227

<样品信息>

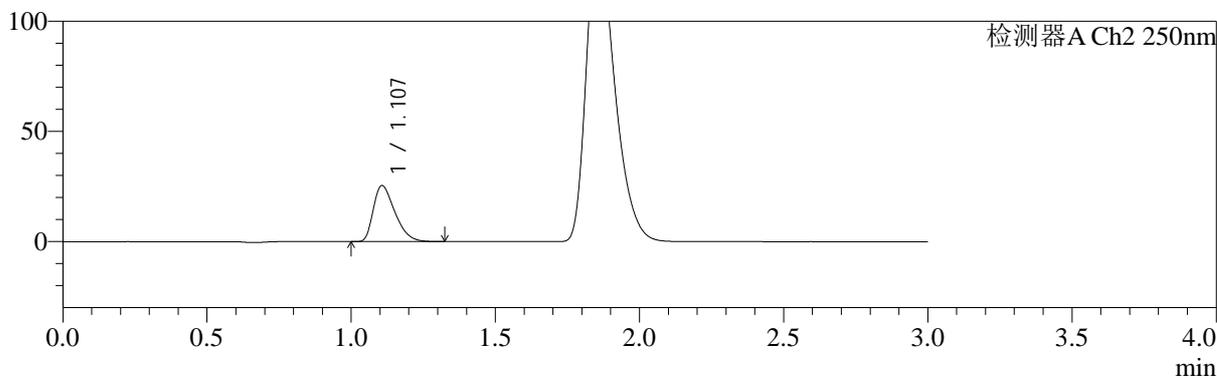
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-133-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:09:09 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1212719 | 100.000 | 181606 | 1813 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 1212719 | 100.000 | 181606 | | | |

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 | 1.107 | 132167 | 100.000 | 25400 | 1046 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 132167 | 100.000 | 25400 | | | |

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



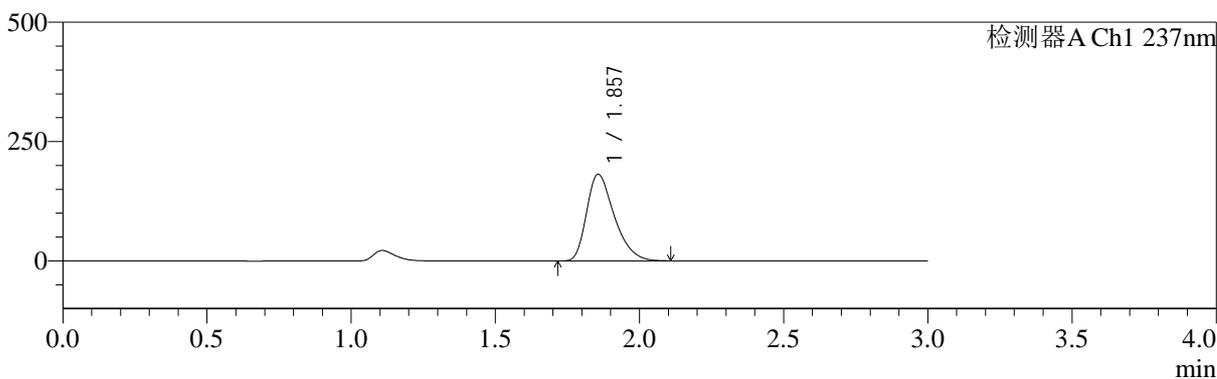
SMF-227

<样品信息>

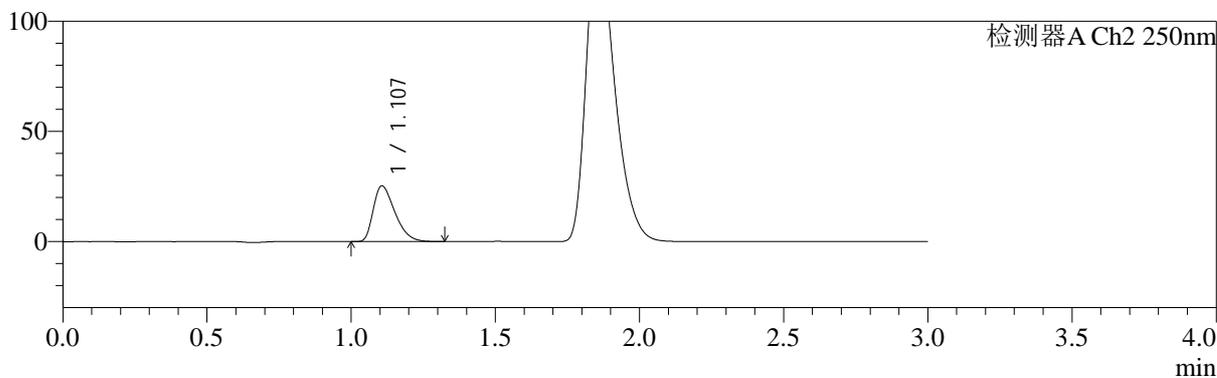
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-134-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 22:12:30 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 1212362 | 100.000 | 181385 | 1809 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 1212362 | 100.000 | 181385 | | | |

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 | 1.107 | 131396 | 100.000 | 25242 | 1043 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 131396 | 100.000 | 25242 | | | |

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



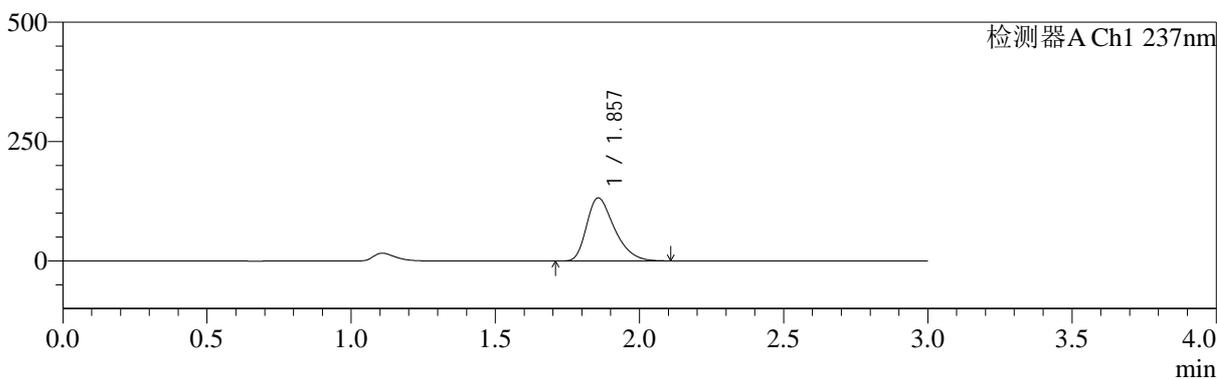
SMF-227

<样品信息>

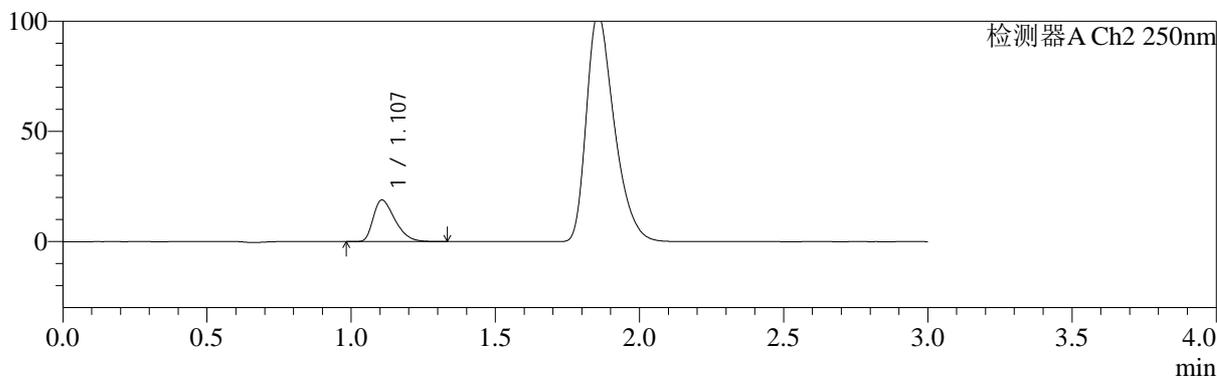
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-135-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/08/26 22:15:52 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 883720 | 100.000 | 132010 | 1804 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 883720 | 100.000 | 132010 | | | |

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 | 1.107 | 98357 | 100.000 | 18863 | 1042 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 98357 | 100.000 | 18863 | | | |

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



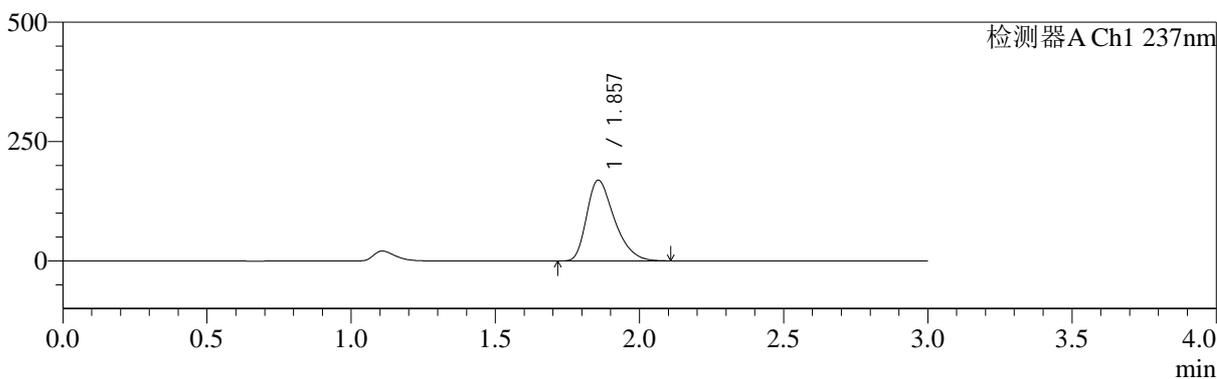
SMF-227

<样品信息>

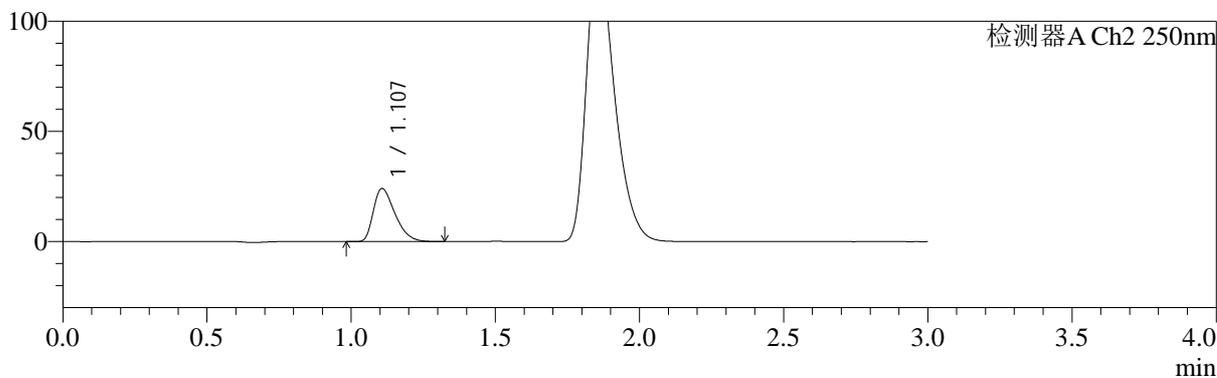
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-136-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 22:19:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.857 | 1129456 | 100.000 | 169005 | 1810 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1129456 | 100.000 | 169005 | | | |

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 | 1.107 | 125260 | 100.000 | 24057 | 1047 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 125260 | 100.000 | 24057 | | | |

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



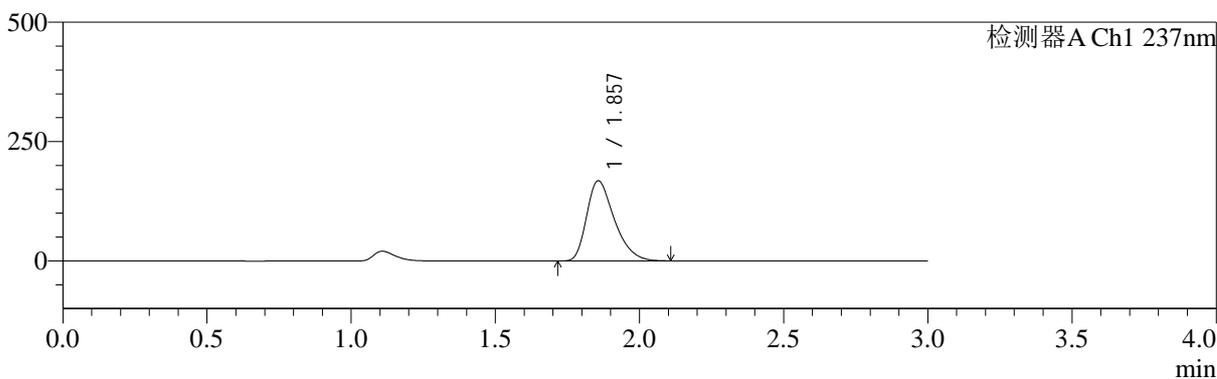
SMF-227

<样品信息>

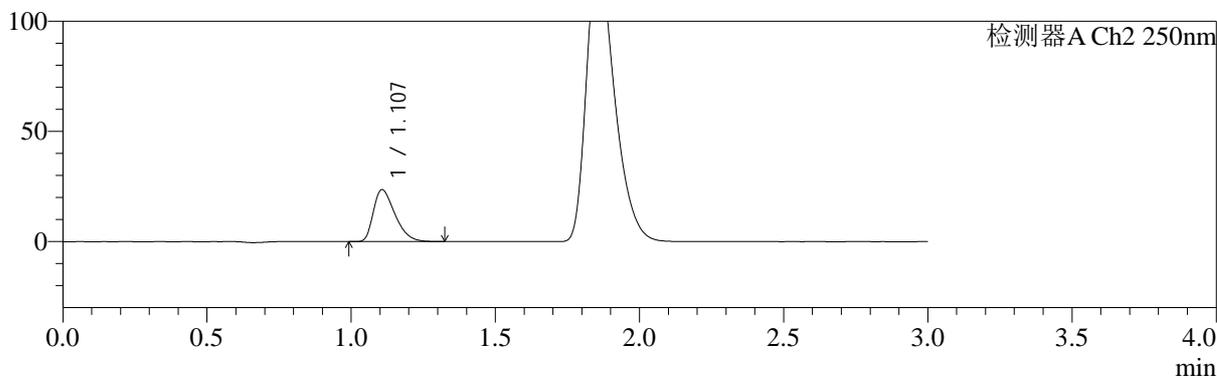
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-137-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:22:35 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1120660 | 100.000 | 167831 | 1813 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1120660 | 100.000 | 167831 | | | |

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 | 1.107 | 122588 | 100.000 | 23557 | 1047 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 122588 | 100.000 | 23557 | | | |

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



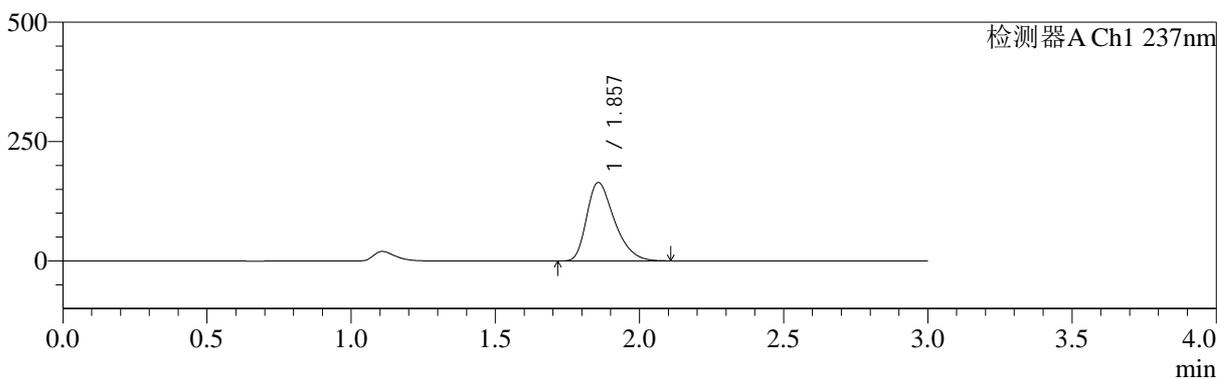
SMF-227

<样品信息>

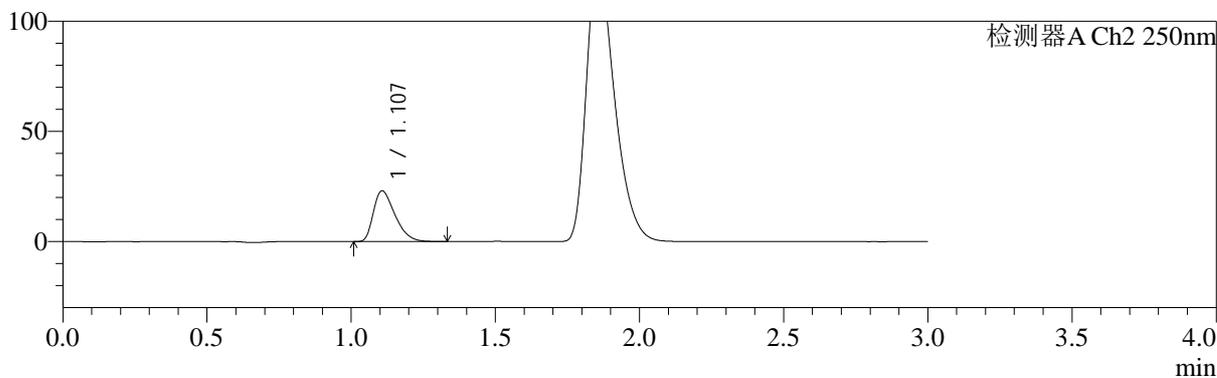
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-138-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:25:56 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1097727 | 100.000 | 164239 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1097727 | 100.000 | 164239 | | | |

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 | 1.107 | 119684 | 100.000 | 23003 | 1045 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 119684 | 100.000 | 23003 | | | |

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



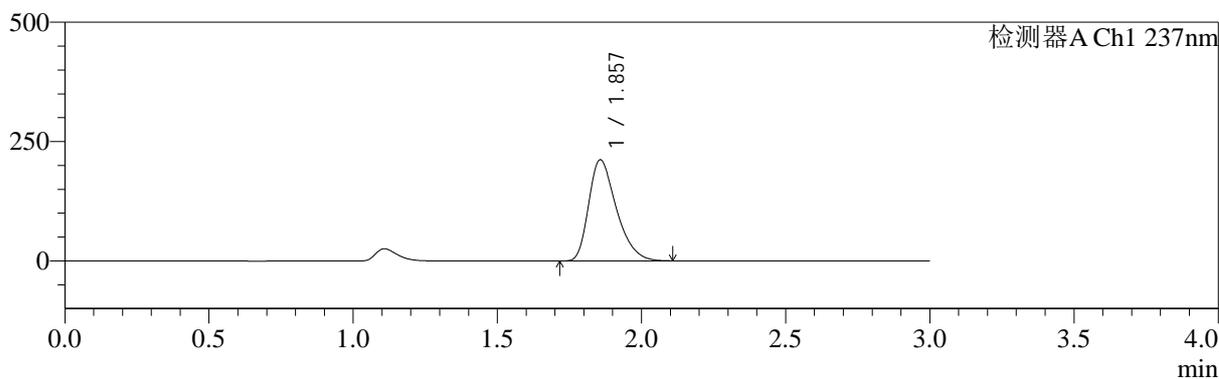
SMF-227

<样品信息>

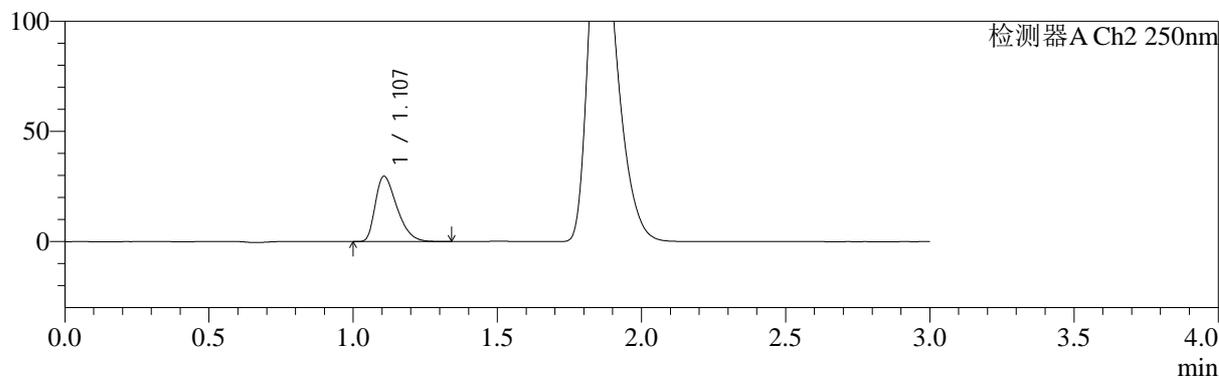
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-139-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:29:18 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1414217 | 100.000 | 211739 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1414217 | 100.000 | 211739 | | | |

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 | 1.107 | 154017 | 100.000 | 29604 | 1047 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 154017 | 100.000 | 29604 | | | |

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



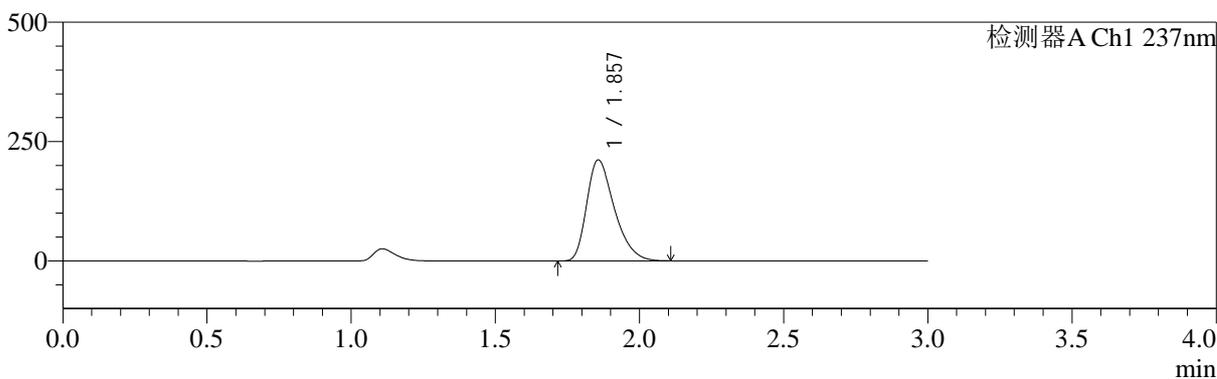
SMF-227

<样品信息>

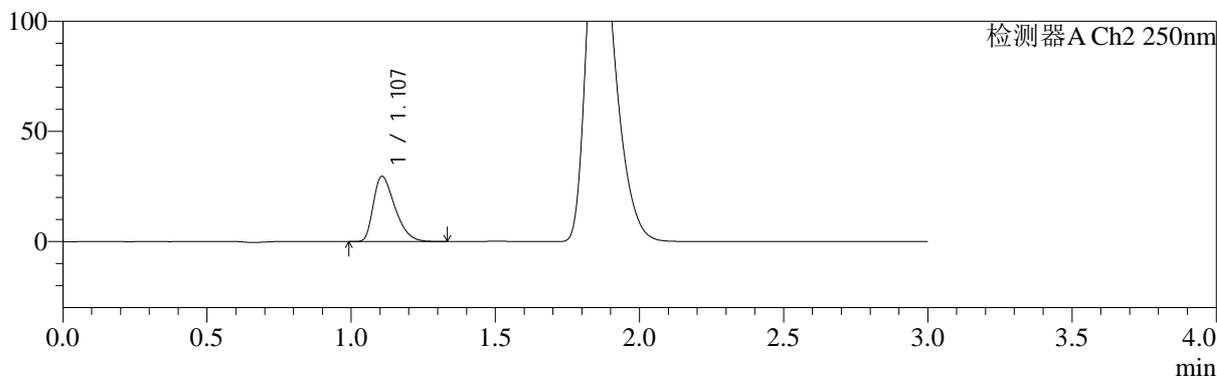
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-140-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:32:39 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1413381 | 100.000 | 211551 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1413381 | 100.000 | 211551 | | | |

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 | 1.107 | 153562 | 100.000 | 29534 | 1048 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 153562 | 100.000 | 29534 | | | |

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



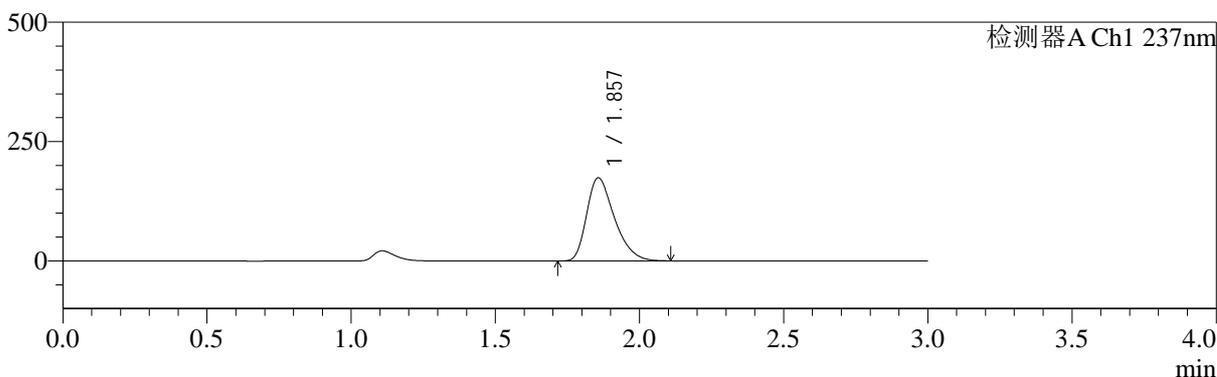
SMF-227

<样品信息>

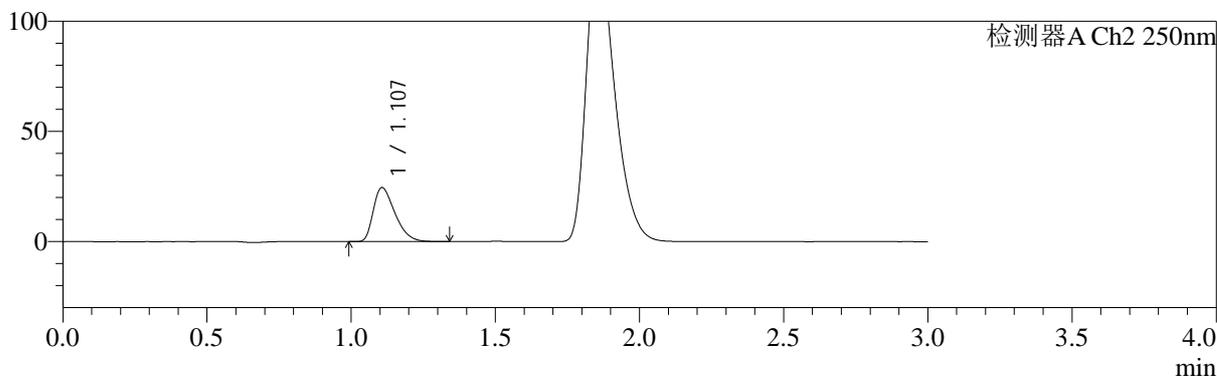
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-141-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:36:01 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1163911 | 100.000 | 174009 | 1806 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1163911 | 100.000 | 174009 | | | |

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 | 1.107 | 127716 | 100.000 | 24493 | 1043 | 1.415 | -- |
| 总计 | | 127716 | 100.000 | 24493 | | | |

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



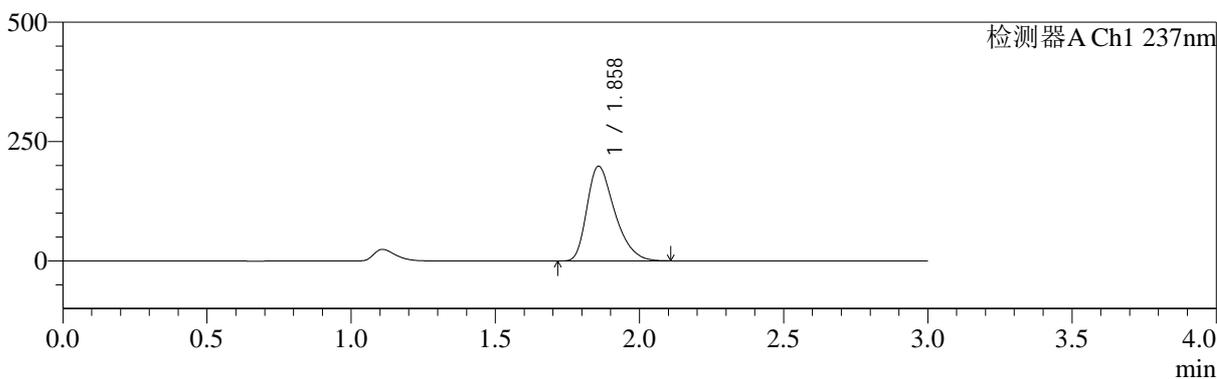
SMF-227

<样品信息>

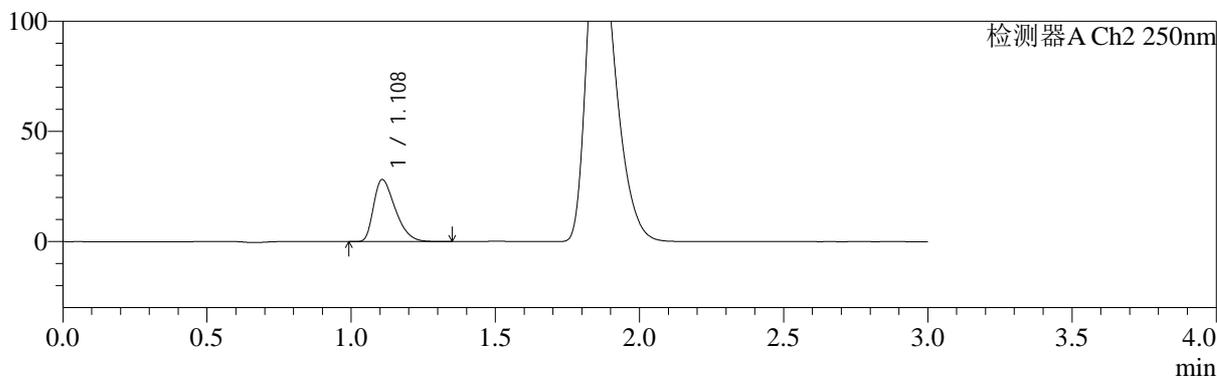
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-142-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 22:39:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 1328604 | 100.000 | 197997 | 1802 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 1328604 | 100.000 | 197997 | | | |

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 | 1.108 | 146718 | 100.000 | 28054 | 1041 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 146718 | 100.000 | 28054 | | | |

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



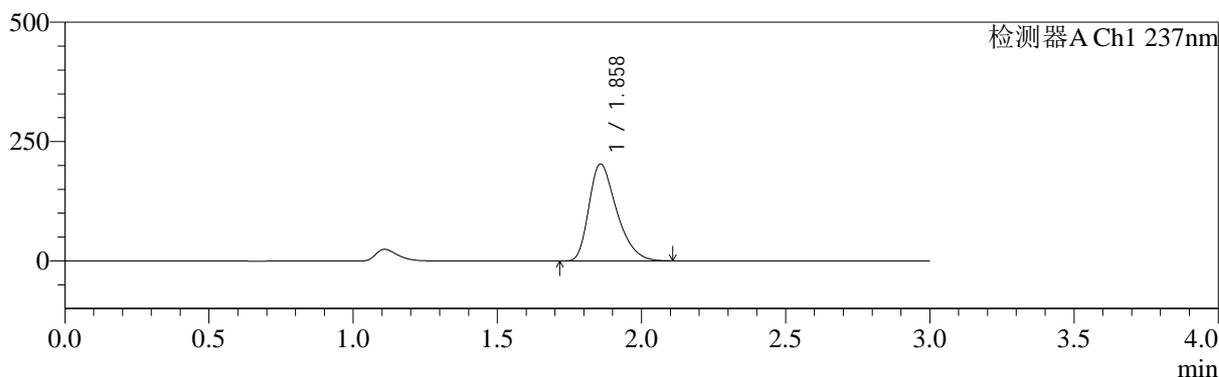
SMF-227

<样品信息>

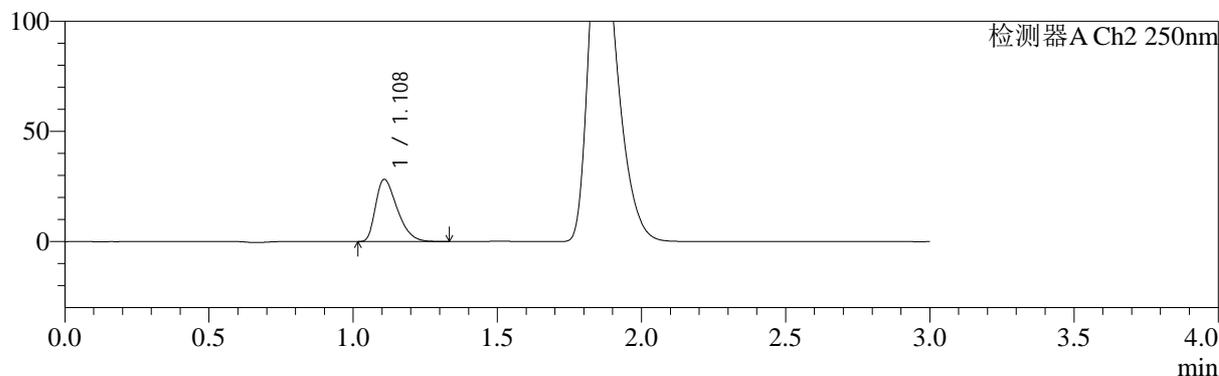
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-143-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:42:44 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1358684 | 100.000 | 202865 | 1809 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1358684 | 100.000 | 202865 | | | |

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 | 1.108 | 146892 | 100.000 | 28152 | 1044 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 146892 | 100.000 | 28152 | | | |

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



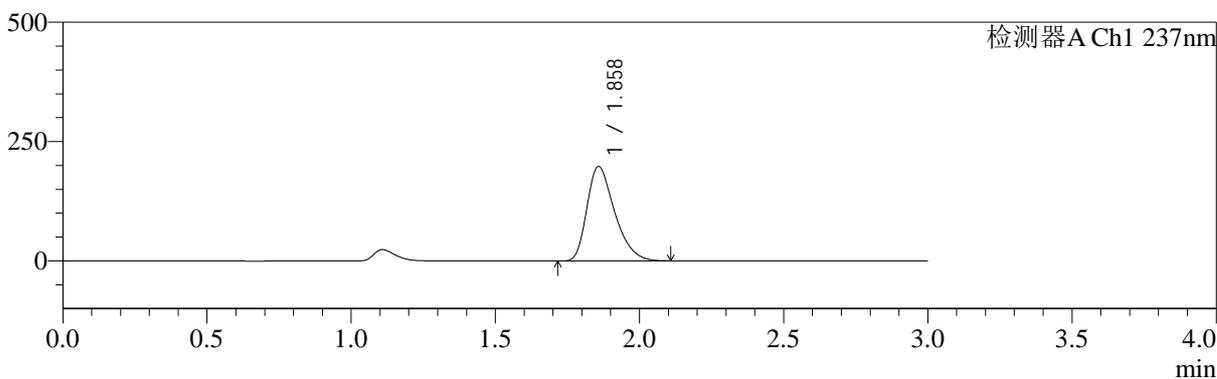
SMF-227

<样品信息>

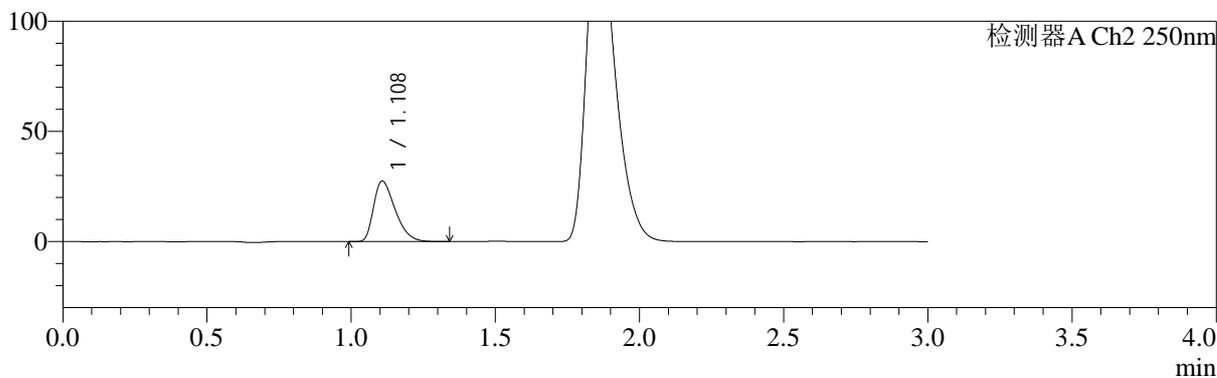
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-144-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:46:06 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:27:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1321128 | 100.000 | 197467 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1321128 | 100.000 | 197467 | | | |

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 | 1.108 | 142851 | 100.000 | 27392 | 1046 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 142851 | 100.000 | 27392 | | | |

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



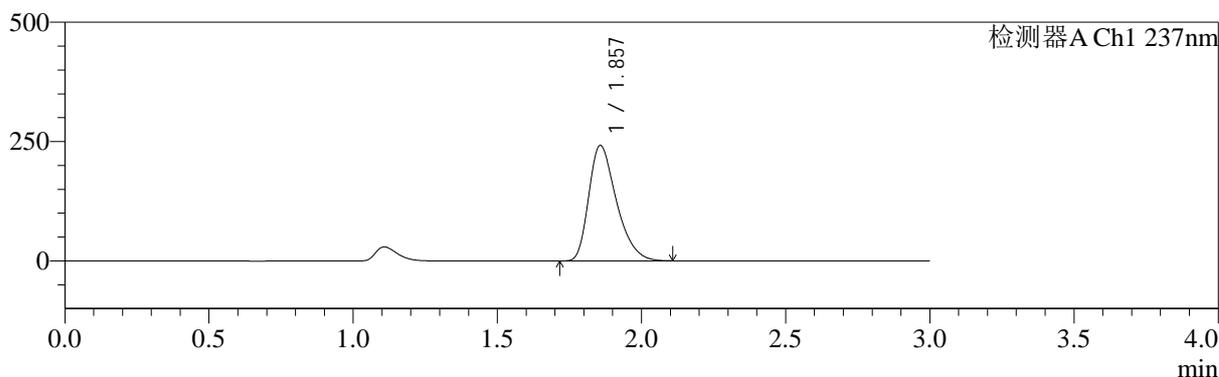
SMF-227

<样品信息>

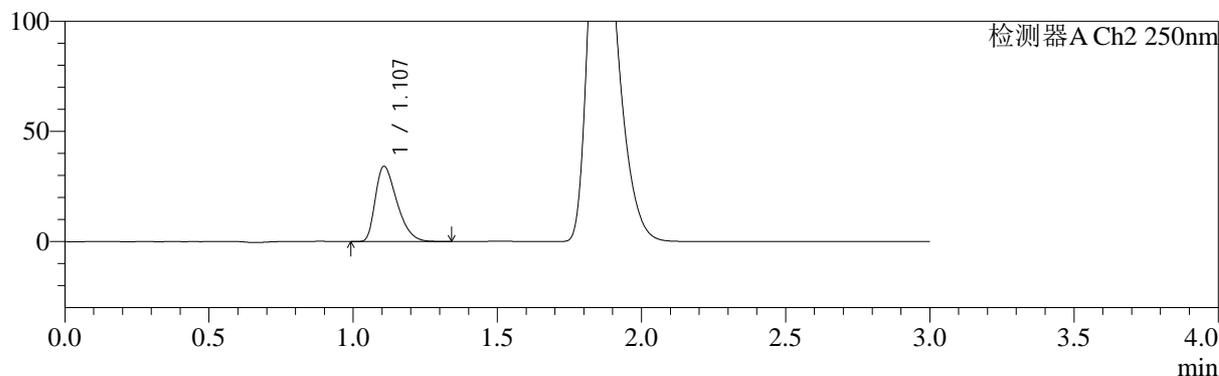
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-145-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:49:28 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1615742 | 100.000 | 241735 | 1812 | 1.365 | -- |
| 总计 | | 1615742 | 100.000 | 241735 | | | |

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 | 1.107 | 177573 | 100.000 | 34111 | 1047 | 1.414 | -- |
| 总计 | | 177573 | 100.000 | 34111 | | | |

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



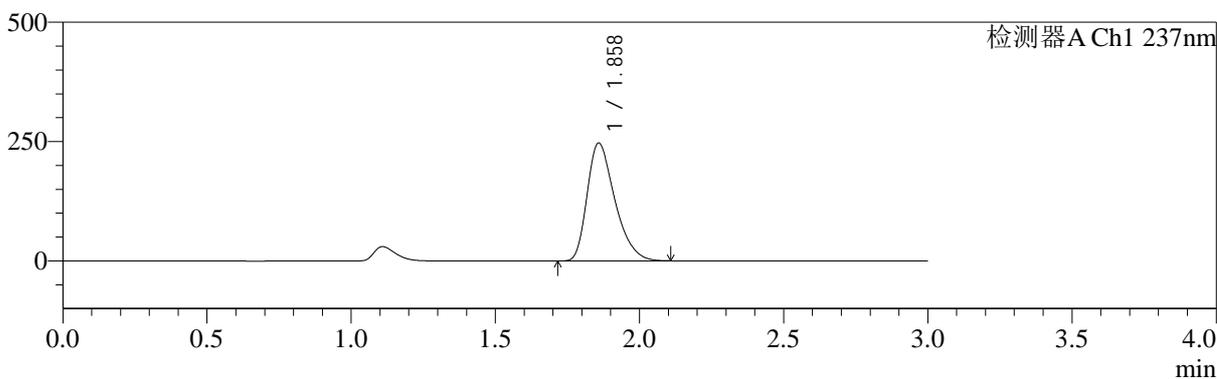
SMF-227

<样品信息>

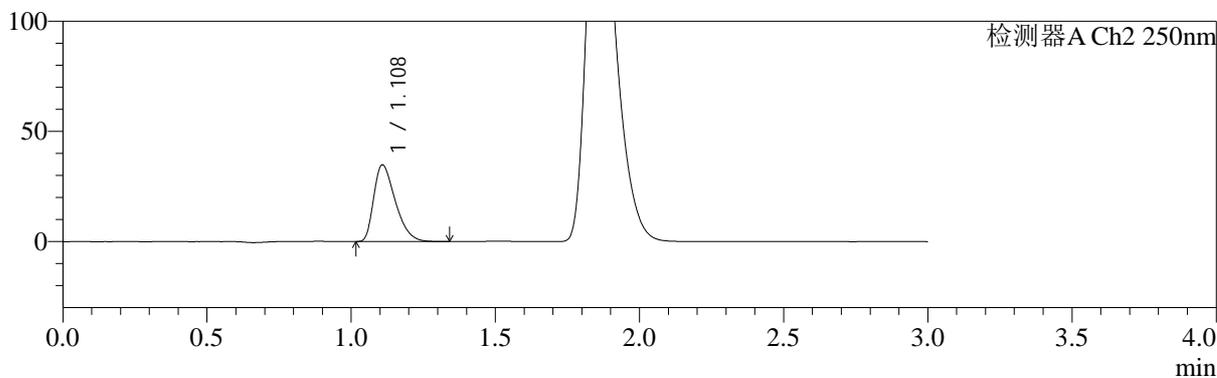
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-146-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:52:50 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1649595 | 100.000 | 246303 | 1814 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1649595 | 100.000 | 246303 | | | |

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 | 1.108 | 180846 | 100.000 | 34638 | 1048 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 180846 | 100.000 | 34638 | | | |

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



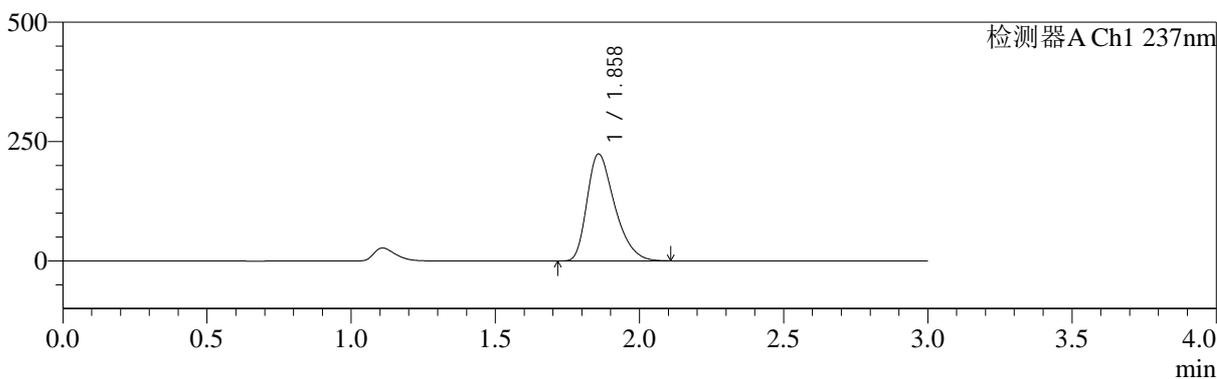
SMF-227

<样品信息>

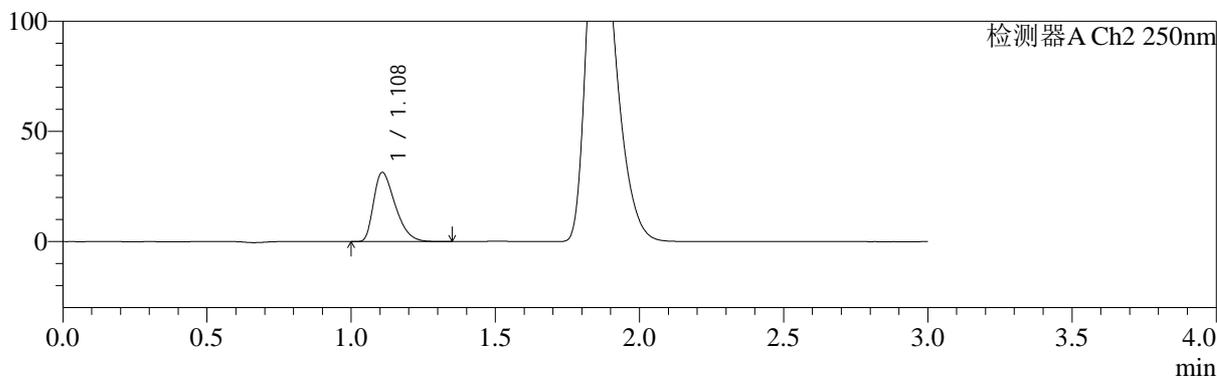
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-147-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:56:12 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1496895 | 100.000 | 223561 | 1812 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1496895 | 100.000 | 223561 | | | |

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 | 1.108 | 163373 | 100.000 | 31304 | 1045 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 163373 | 100.000 | 31304 | | | |

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



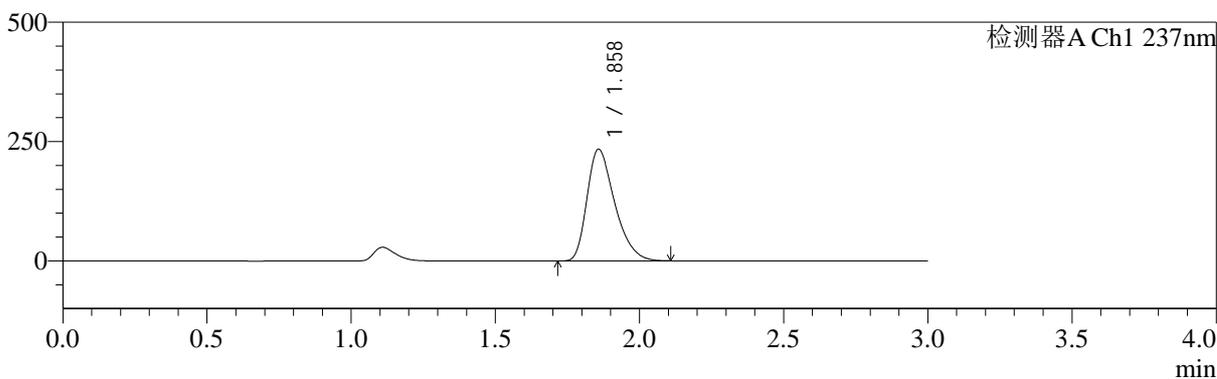
SMF-227

<样品信息>

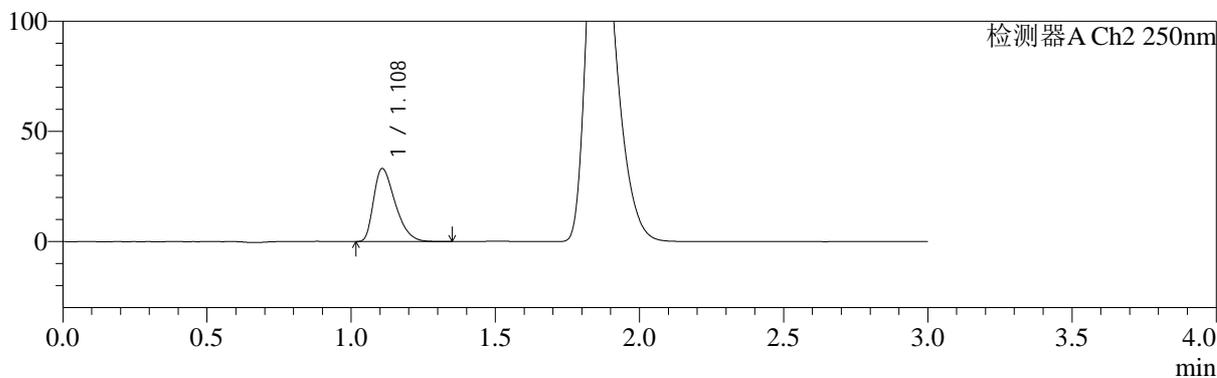
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-148-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 22:59:34 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1563026 | 100.000 | 233599 | 1815 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1563026 | 100.000 | 233599 | | | |

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 | 1.108 | 172396 | 100.000 | 33057 | 1048 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 172396 | 100.000 | 33057 | | | |

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



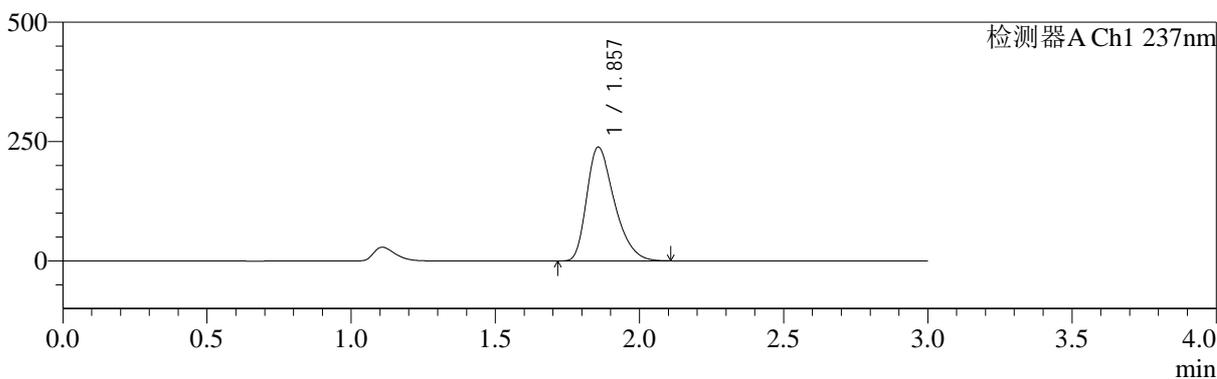
SMF-227

<样品信息>

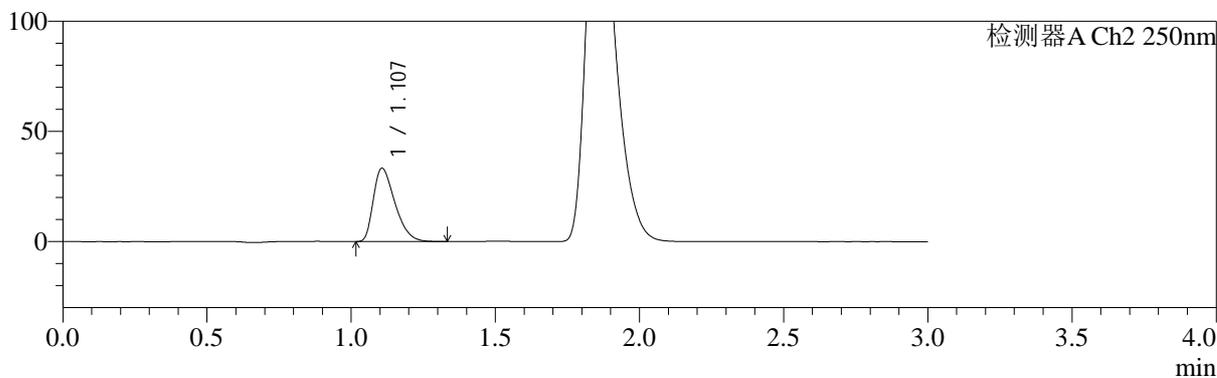
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-149-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:02:56 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1593136 | 100.000 | 238411 | 1812 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1593136 | 100.000 | 238411 | | | |

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 | 1.107 | 173149 | 100.000 | 33265 | 1046 | 1.416 | -- |
| 总计 | | 173149 | 100.000 | 33265 | | | |

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



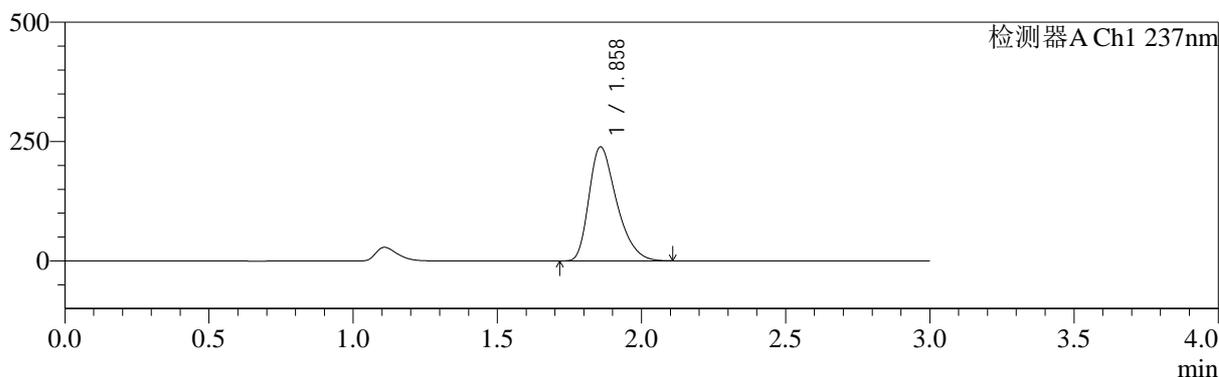
SMF-227

<样品信息>

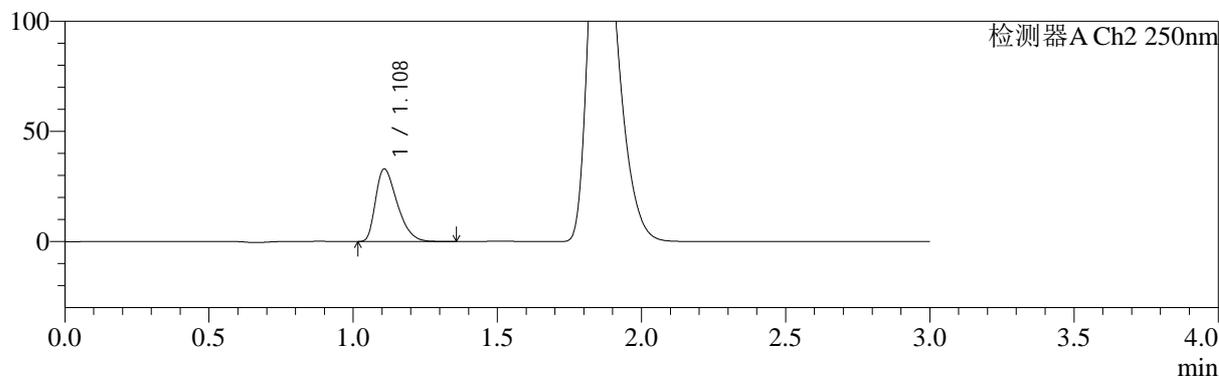
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-150-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:06:17 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1596134 | 100.000 | 238522 | 1813 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1596134 | 100.000 | 238522 | | | |

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 | 1.108 | 171585 | 100.000 | 32889 | 1048 | 1.418 | -- |
| 总计 | | 171585 | 100.000 | 32889 | | | |

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



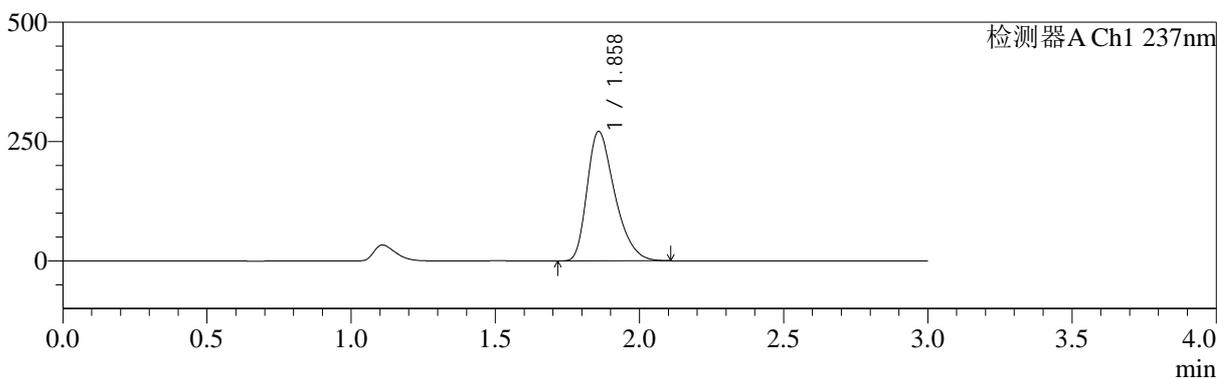
SMF-227

<样品信息>

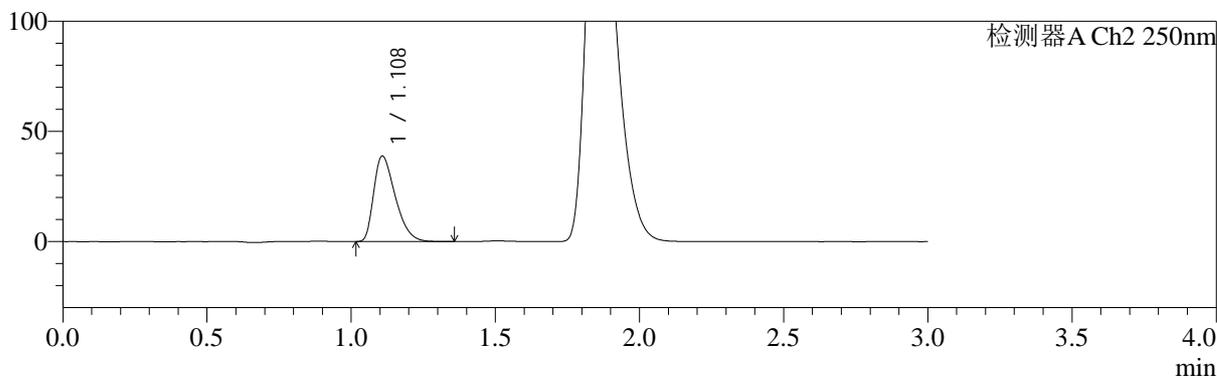
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-151-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:09:39 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1811749 | 100.000 | 270646 | 1815 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1811749 | 100.000 | 270646 | | | |

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 | 1.108 | 201604 | 100.000 | 38648 | 1049 | 1.422 | -- |
| 总计 | | 201604 | 100.000 | 38648 | | | |

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



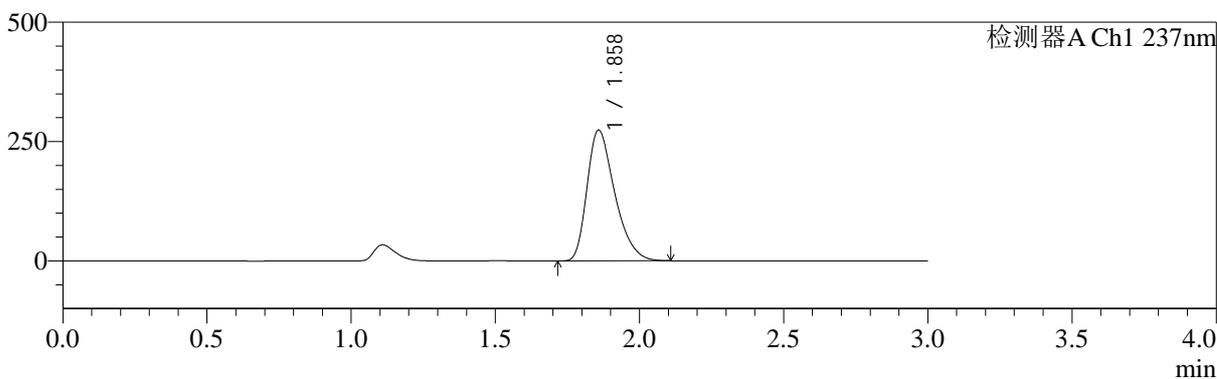
SMF-227

<样品信息>

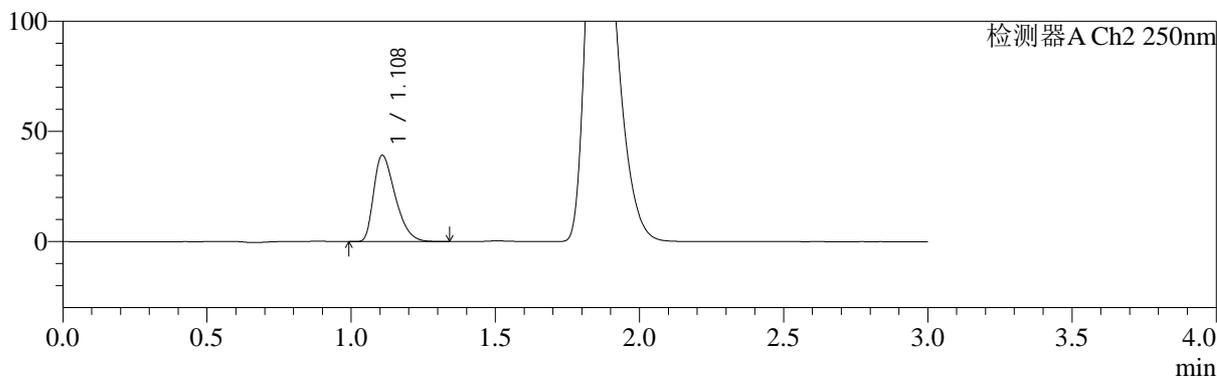
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-152-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:13:01 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1831236 | 100.000 | 273579 | 1814 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1831236 | 100.000 | 273579 | | | |

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 | 1.108 | 203788 | 100.000 | 39016 | 1048 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 203788 | 100.000 | 39016 | | | |

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



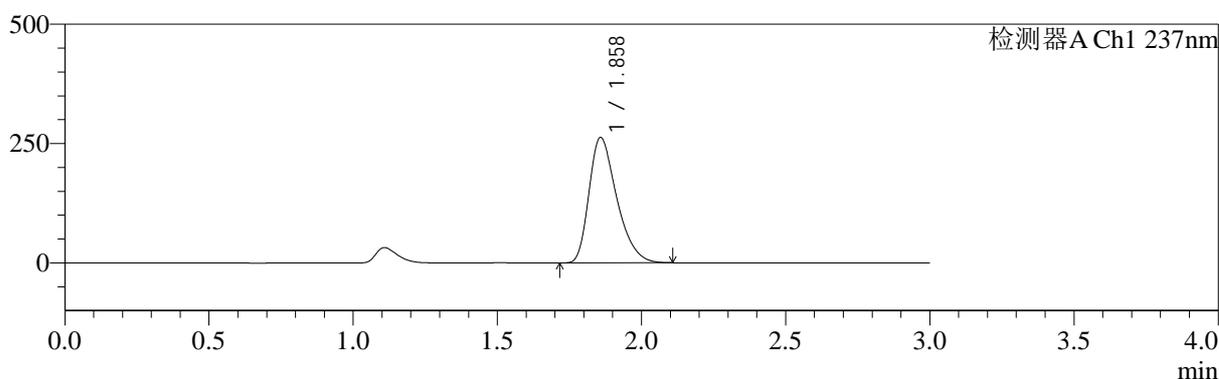
SMF-227

<样品信息>

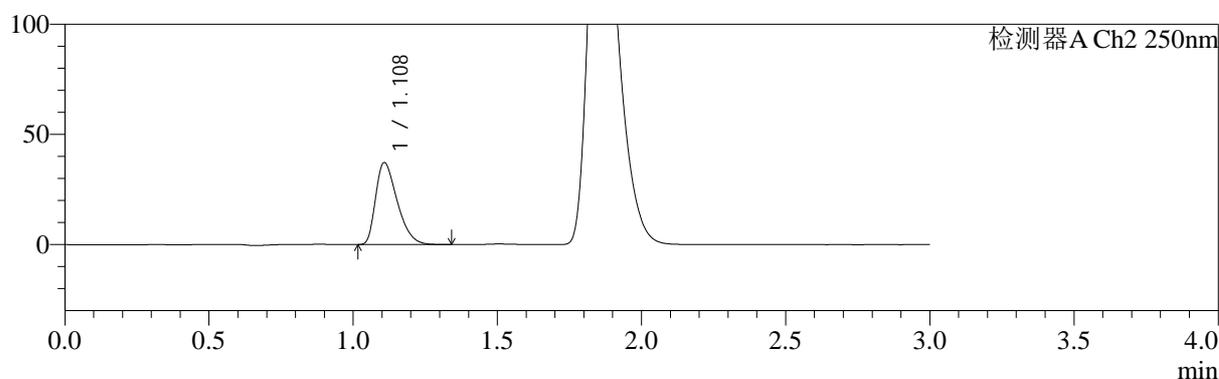
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-153-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:16:22 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1757502 | 100.000 | 262331 | 1810 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1757502 | 100.000 | 262331 | | | |

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 | 1.108 | 193555 | 100.000 | 37080 | 1046 | 1.420 | -- |
| 总计 | | 193555 | 100.000 | 37080 | | | |

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



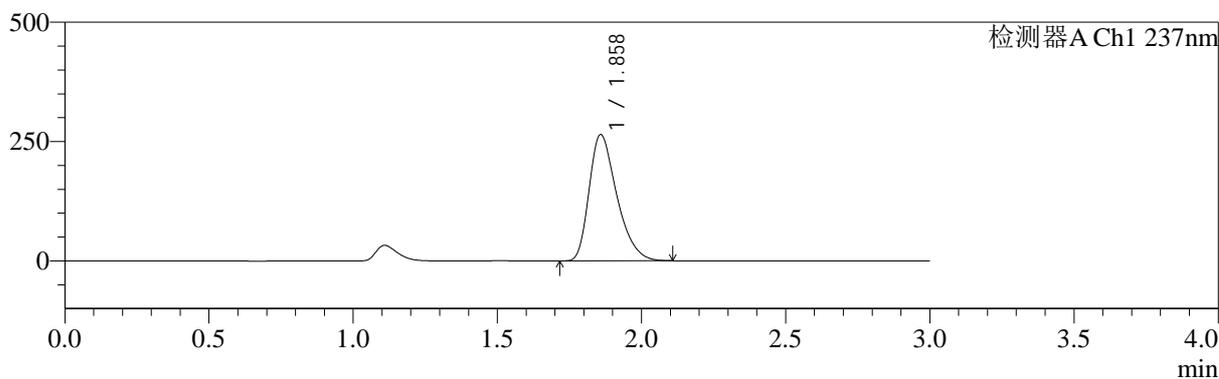
SMF-227

<样品信息>

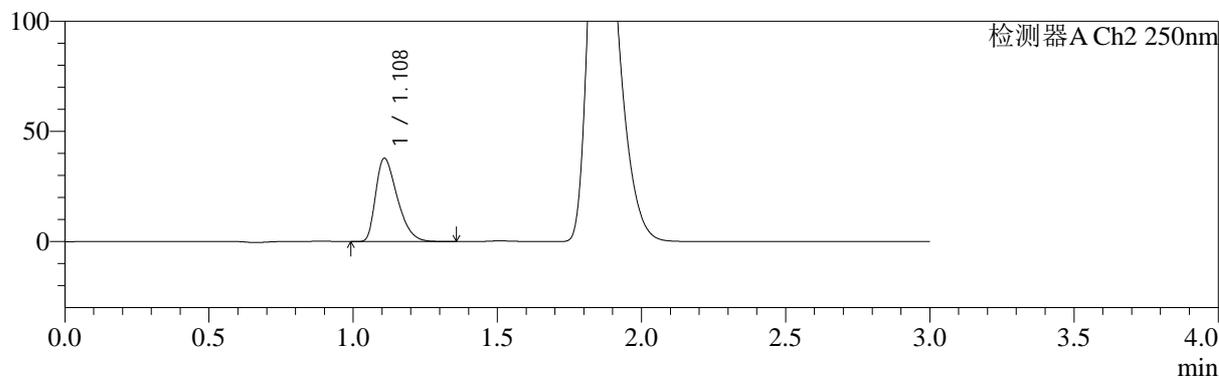
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-154-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:19:44 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1768124 | 100.000 | 263873 | 1811 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1768124 | 100.000 | 263873 | | | |

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 | 1.108 | 196897 | 100.000 | 37650 | 1046 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 196897 | 100.000 | 37650 | | | |

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



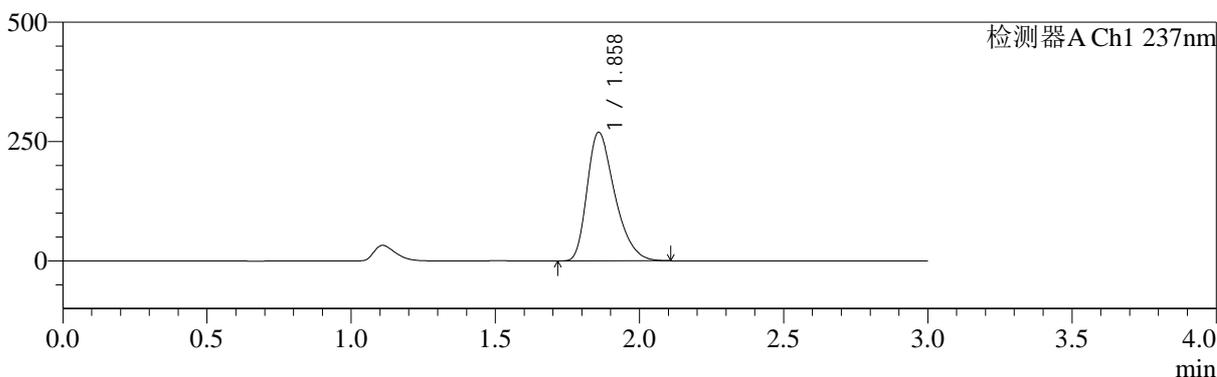
SMF-227

<样品信息>

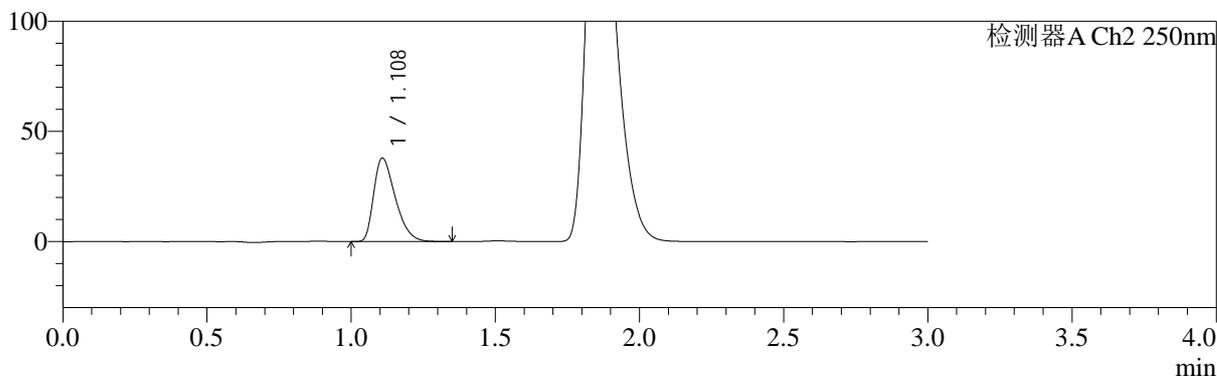
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-155-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 23:23:06 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 1800185 | 100.000 | 268759 | 1813 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1800185 | 100.000 | 268759 | | | |

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 | 1.108 | 197116 | 100.000 | 37731 | 1047 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 197116 | 100.000 | 37731 | | | |

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



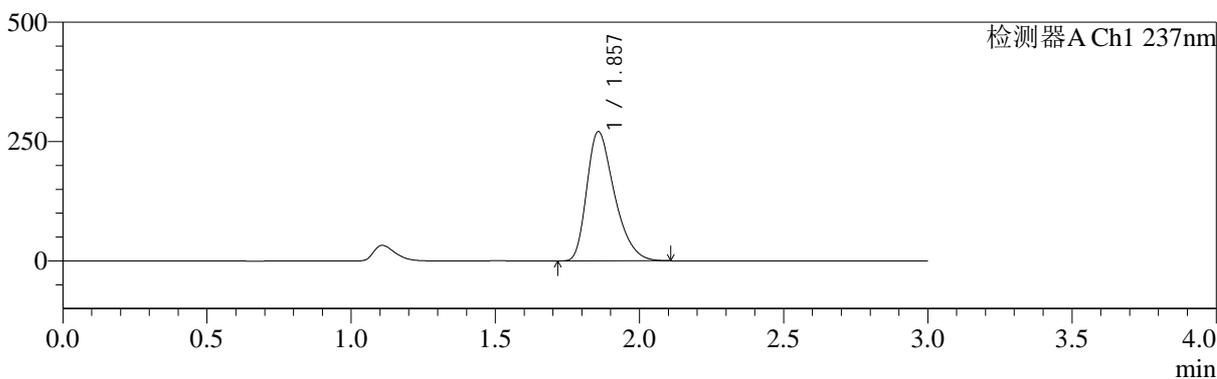
SMF-227

<样品信息>

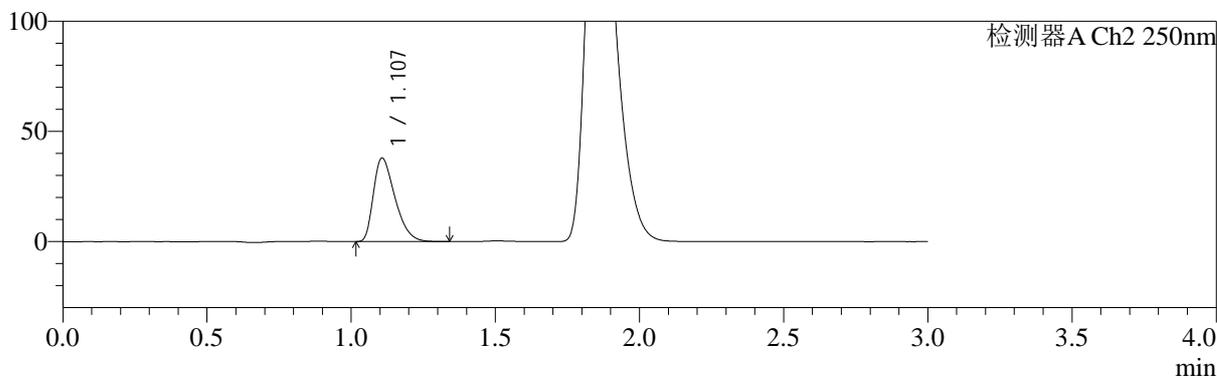
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-156-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:26:26 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 1808128 | 100.000 | 270576 | 1813 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1808128 | 100.000 | 270576 | | | |

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 | 1.107 | 196653 | 100.000 | 37832 | 1050 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 196653 | 100.000 | 37832 | | | |

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



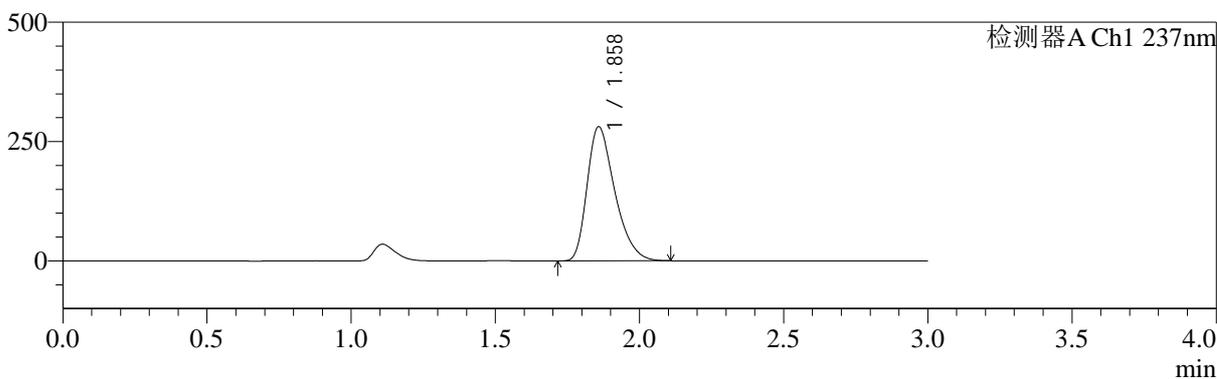
SMF-227

<样品信息>

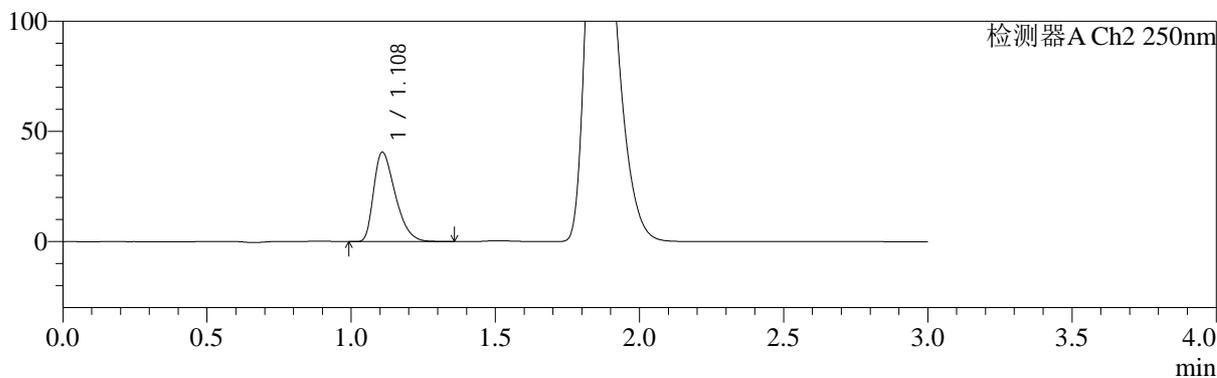
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-157-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:29:48 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1877960 | 100.000 | 280358 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1877960 | 100.000 | 280358 | | | |

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 | 1.108 | 211267 | 100.000 | 40414 | 1047 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 211267 | 100.000 | 40414 | | | |

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



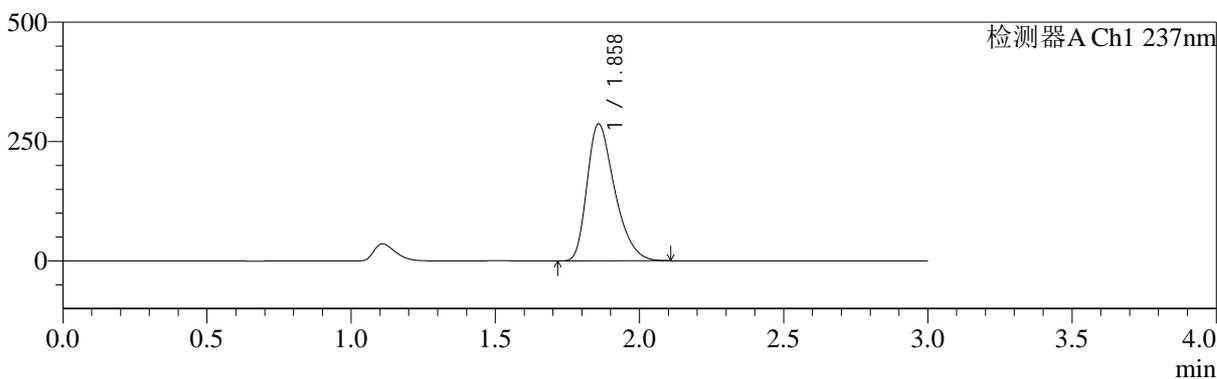
SMF-227

<样品信息>

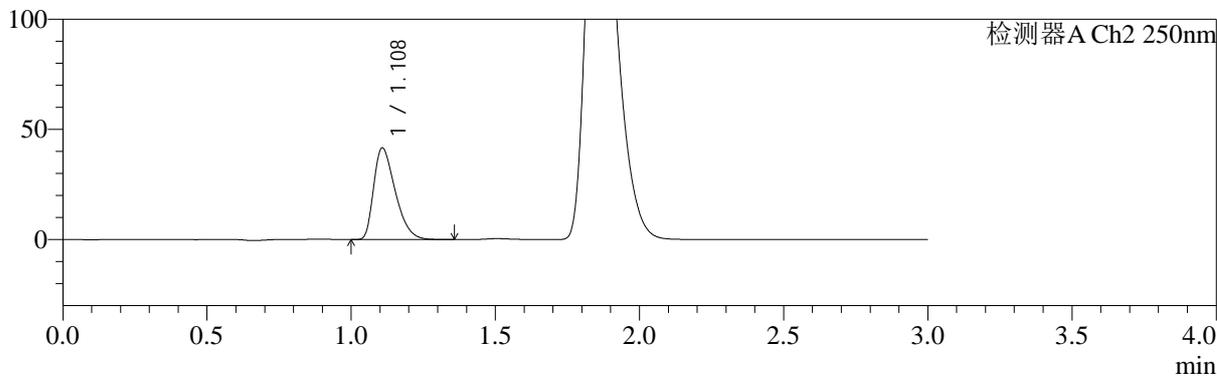
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-158-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:33:10 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1916715 | 100.000 | 286397 | 1815 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1916715 | 100.000 | 286397 | | | |

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 | 1.108 | 216240 | 100.000 | 41444 | 1048 | 1.420 | -- |
| 总计 | | 216240 | 100.000 | 41444 | | | |

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



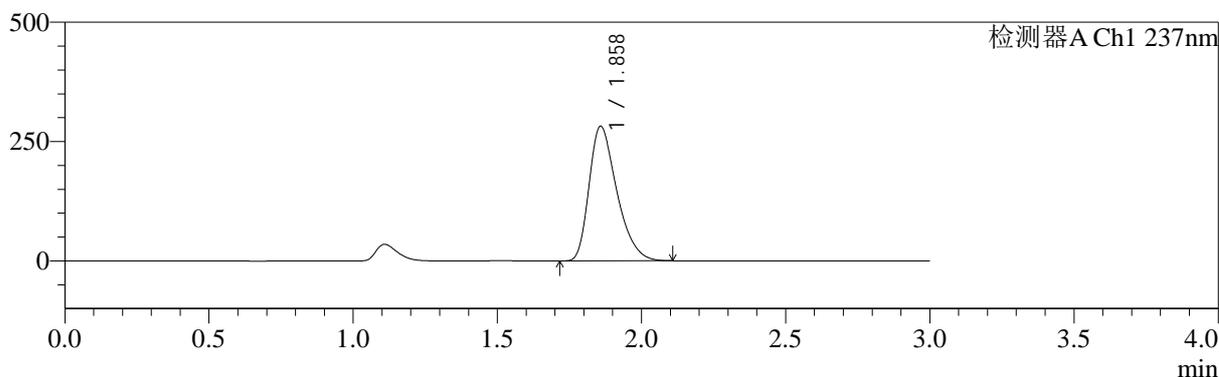
SMF-227

<样品信息>

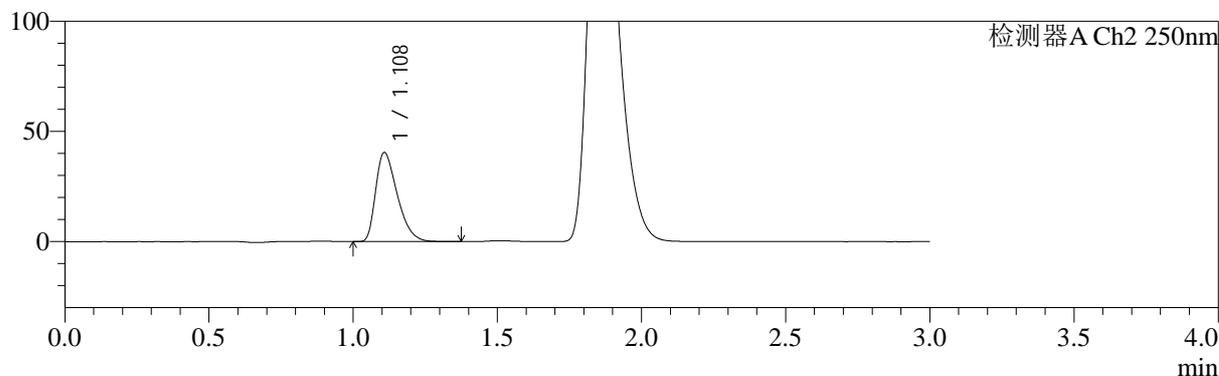
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-159-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:36:31 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1884583 | 100.000 | 281322 | 1811 | 1.368 | -- |
| 总计 | | 1884583 | 100.000 | 281322 | | | |

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 | 1.108 | 210507 | 100.000 | 40271 | 1047 | 1.422 | -- |
| 总计 | | 210507 | 100.000 | 40271 | | | |

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



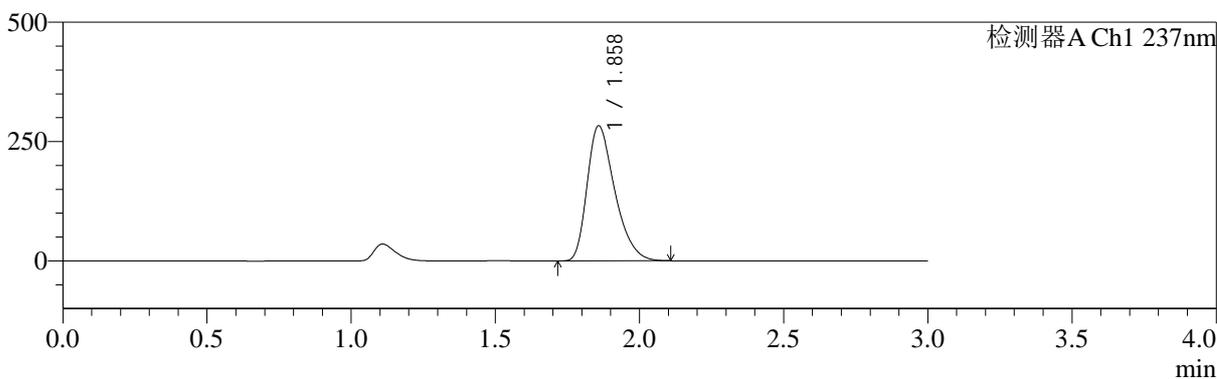
SMF-227

<样品信息>

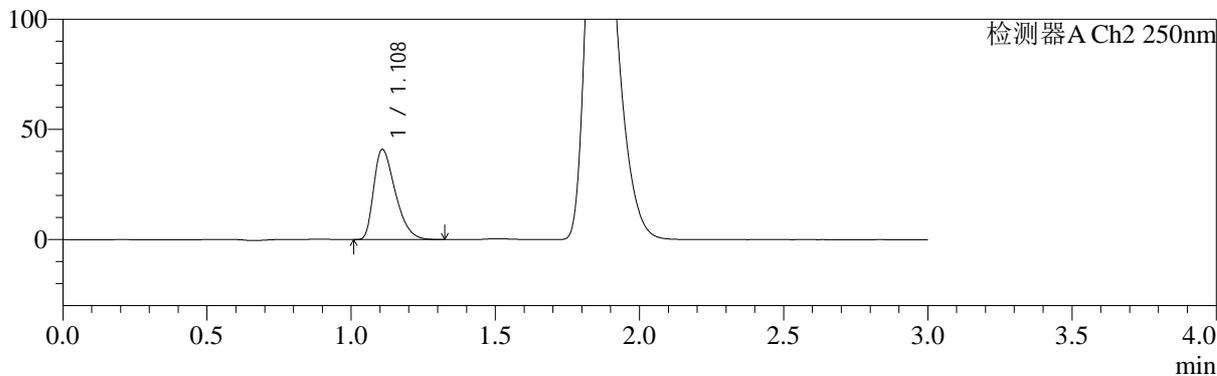
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-160-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:39:53 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1890923 | 100.000 | 282339 | 1814 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1890923 | 100.000 | 282339 | | | |

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 | 1.108 | 212650 | 100.000 | 40766 | 1049 | 1.420 | -- |
| 总计 | | 212650 | 100.000 | 40766 | | | |

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



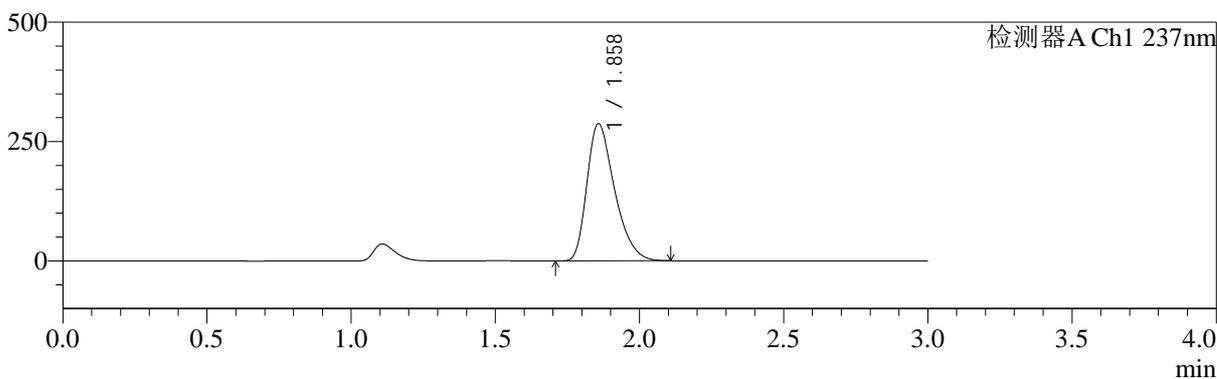
SMF-227

<样品信息>

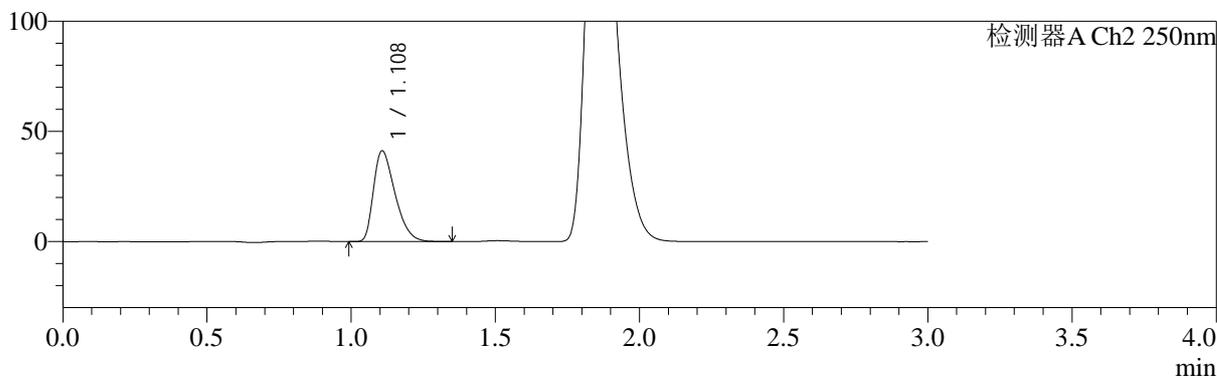
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-161-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:43:14 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1920388 | 100.000 | 287124 | 1813 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1920388 | 100.000 | 287124 | | | |

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 | 1.108 | 213907 | 100.000 | 41108 | 1049 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 213907 | 100.000 | 41108 | | | |

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



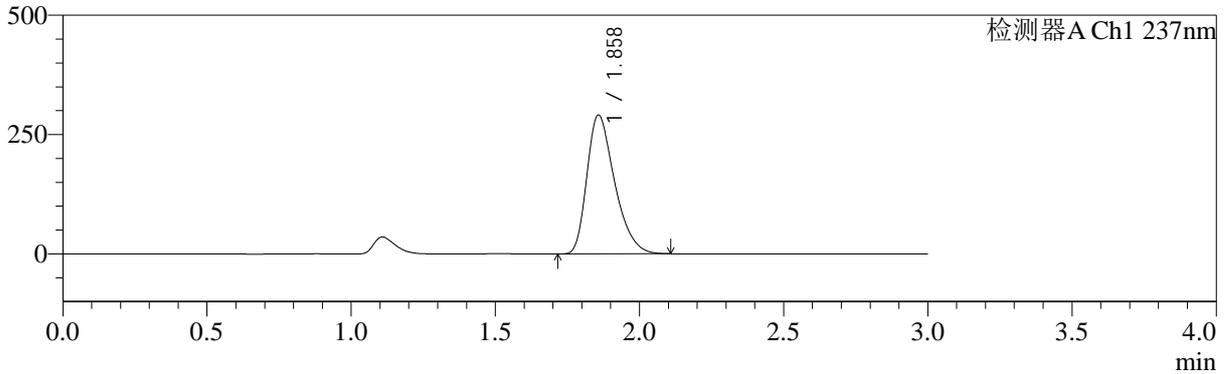
SMF-227

<样品信息>

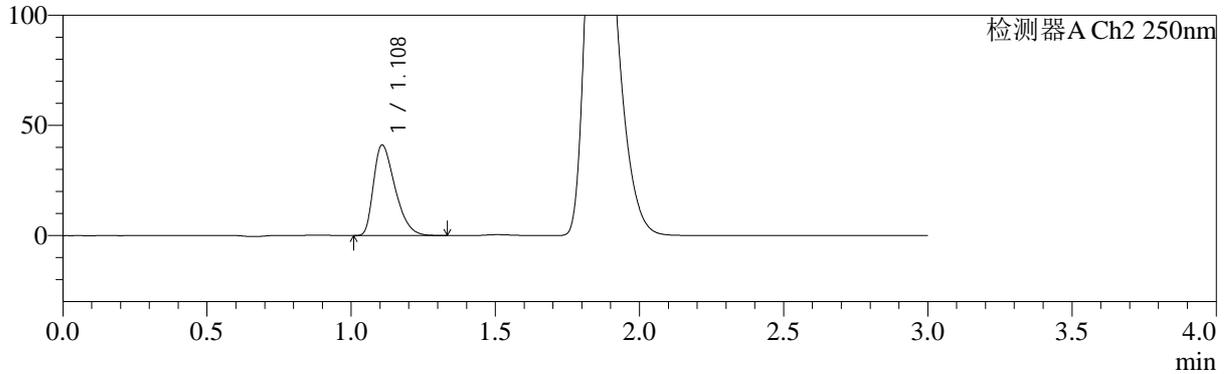
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-162-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:46:36 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1943888 | 100.000 | 290462 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1943888 | 100.000 | 290462 | | | |

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 | 1.108 | 213676 | 100.000 | 41029 | 1048 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 213676 | 100.000 | 41029 | | | |

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



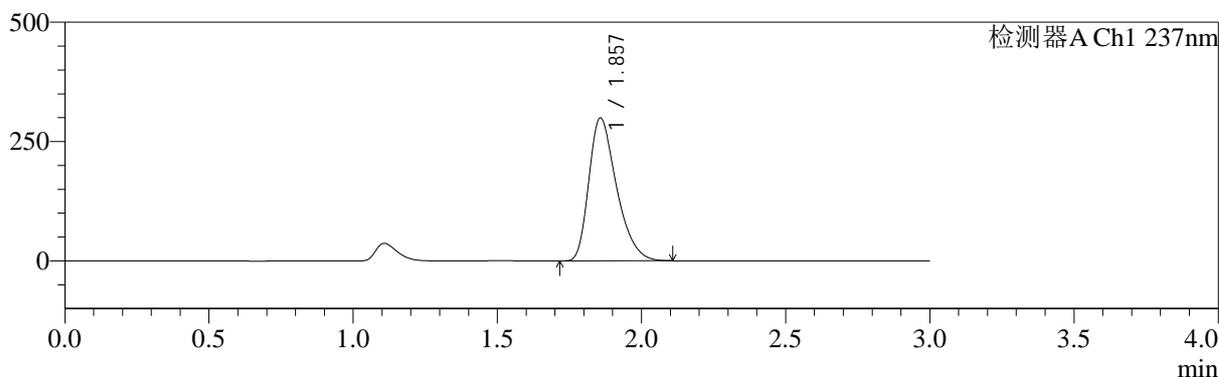
SMF-227

<样品信息>

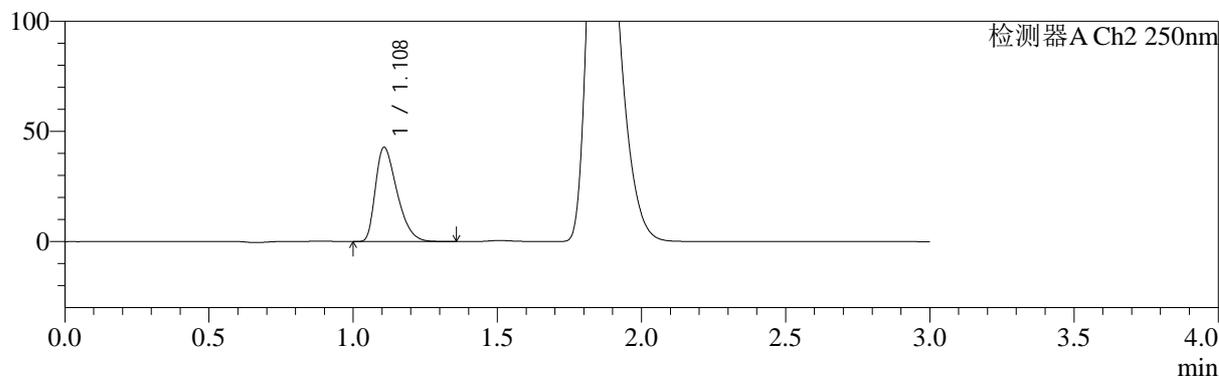
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-163-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 23:49:58 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.857 | 2000479 | 100.000 | 299065 | 1811 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 2000479 | 100.000 | 299065 | | | |

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 | 1.108 | 222437 | 100.000 | 42706 | 1048 | 1.417 | -- |
| 总计 | | 222437 | 100.000 | 42706 | | | |

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



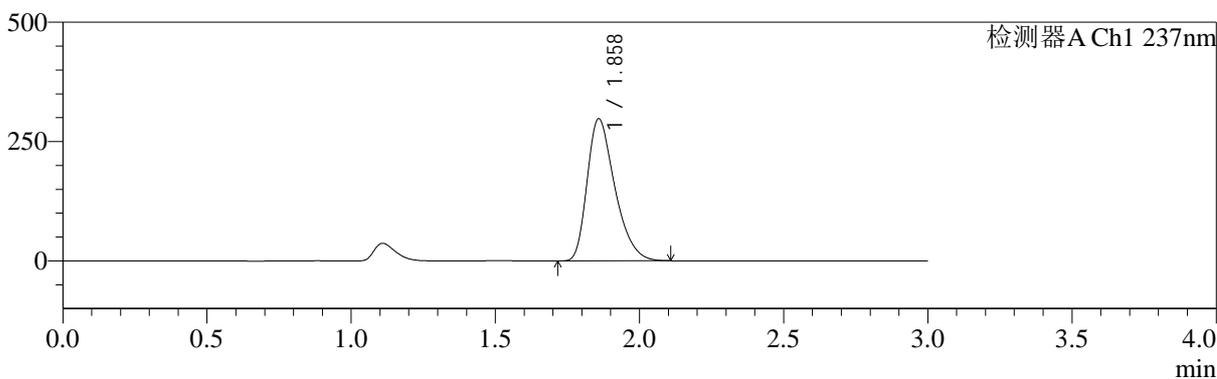
SMF-227

<样品信息>

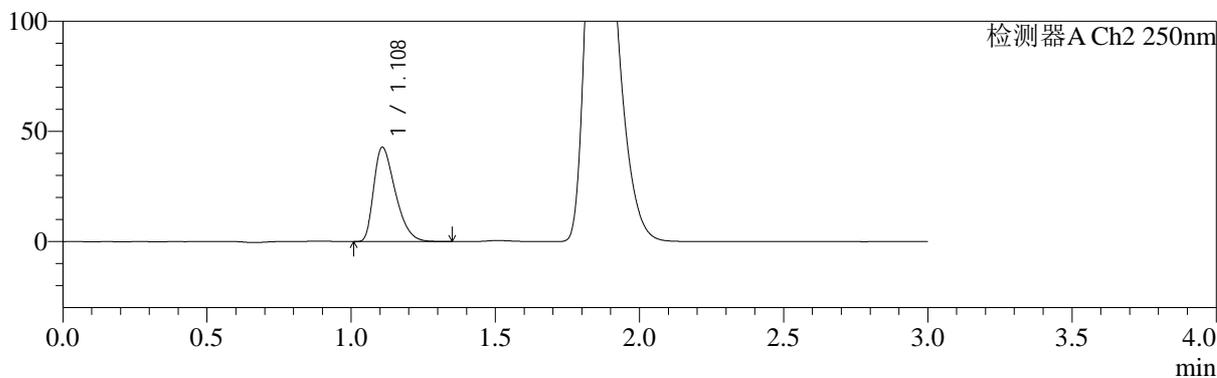
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-164-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/26 23:53:21 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 1988879 | 100.000 | 296865 | 1812 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1988879 | 100.000 | 296865 | | | |

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 | 1.108 | 222538 | 100.000 | 42611 | 1049 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 222538 | 100.000 | 42611 | | | |

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



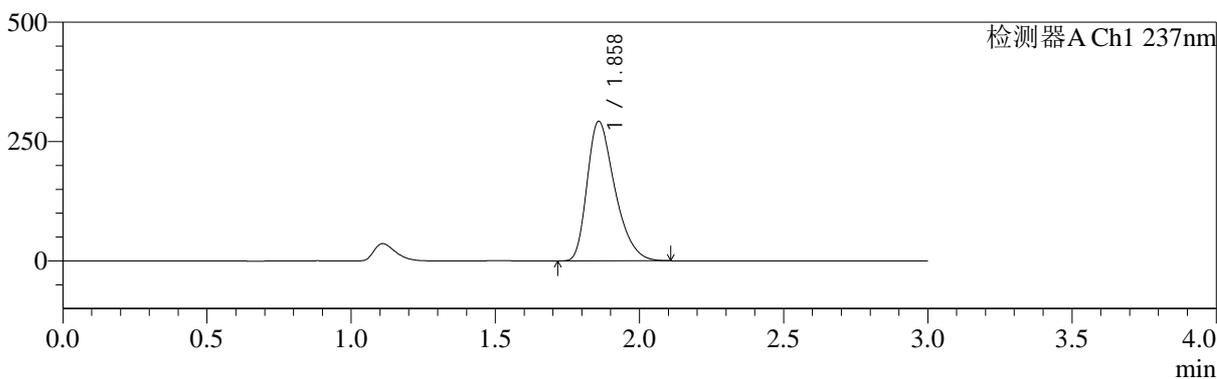
SMF-227

<样品信息>

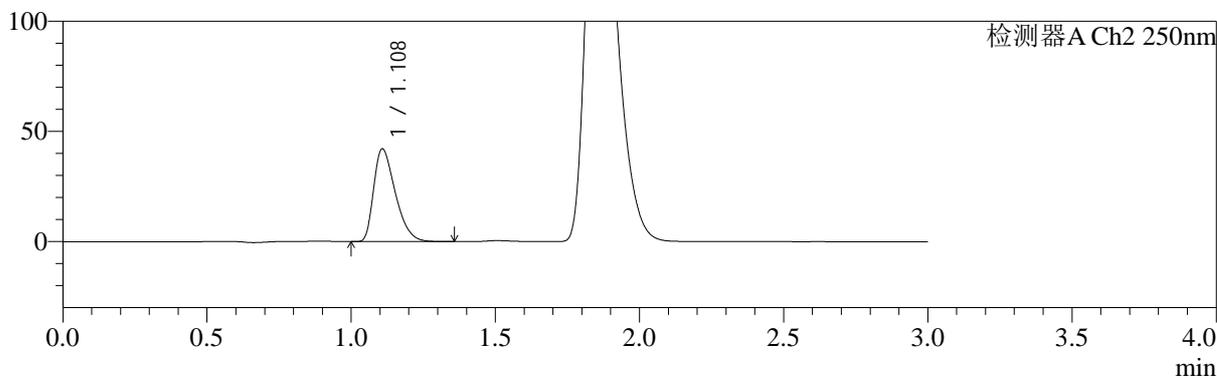
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-165-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/26 23:56:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:28:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 1955534 | 100.000 | 291697 | 1812 | 1.369 | -- |
| 总计 | | 1955534 | 100.000 | 291697 | | | |

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 | 1.108 | 218907 | 100.000 | 41907 | 1048 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 218907 | 100.000 | 41907 | | | |

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



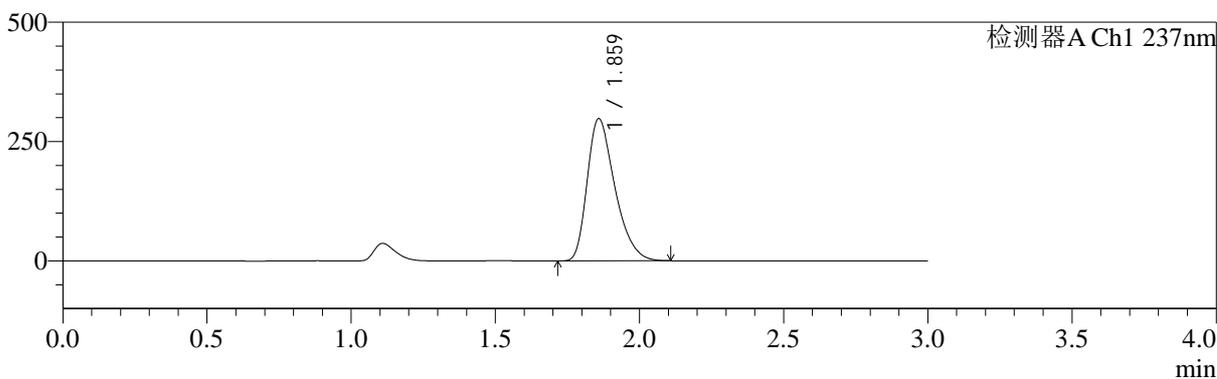
SMF-227

<样品信息>

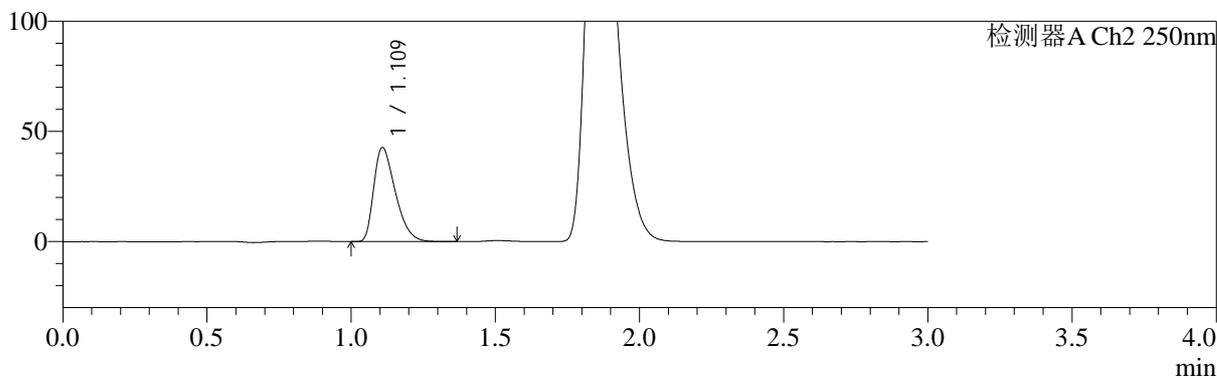
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-166-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/27 00:00:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.859 | 1990791 | 100.000 | 297171 | 1814 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 1990791 | 100.000 | 297171 | | | |

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 | 1.109 | 221853 | 100.000 | 42500 | 1051 | 1.420 | -- |
| 总计 | | 221853 | 100.000 | 42500 | | | |

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



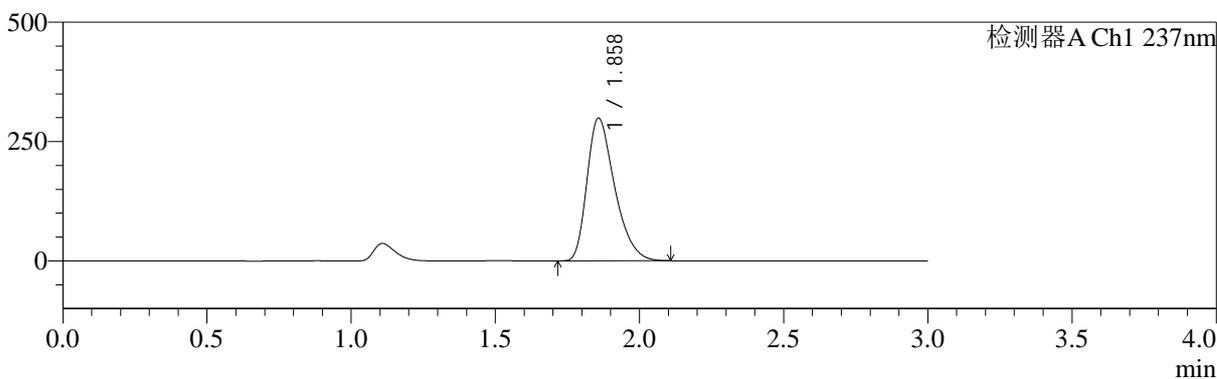
SMF-227

<样品信息>

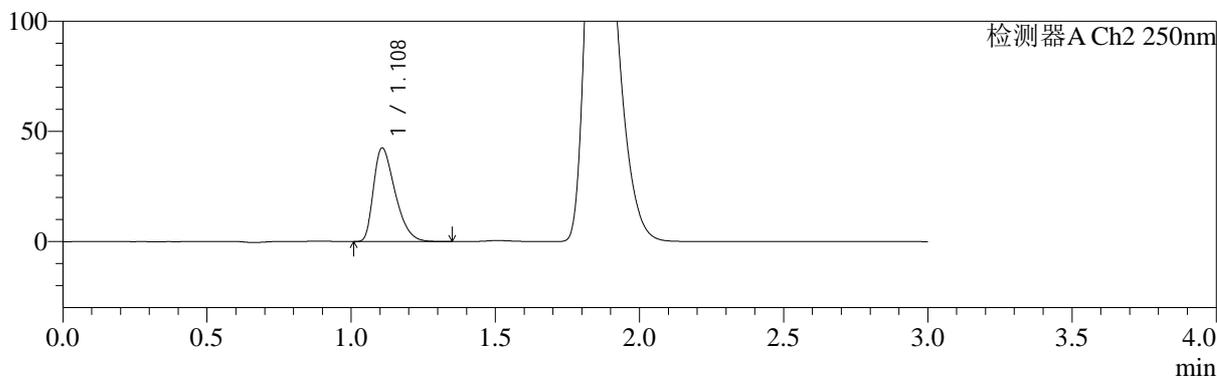
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-167-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 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 00:03:27 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 1.858 | 1998355 | 100.000 | 298572 | 1813 | 1.366 | -- |
| 总计 | | 1998355 | 100.000 | 298572 | | | |

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 | 1.108 | 220885 | 100.000 | 42393 | 1047 | 1.419 | -- |
| 总计 | | 220885 | 100.000 | 42393 | | | |

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



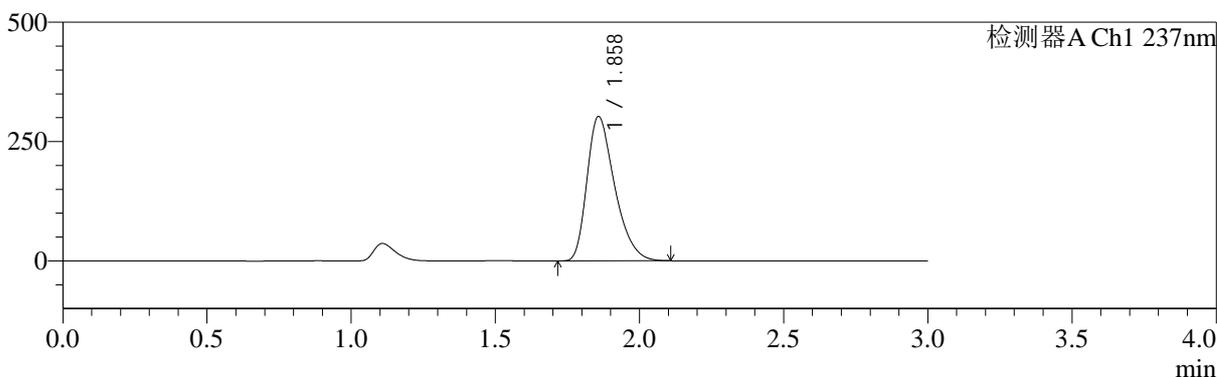
SMF-227

<样品信息>

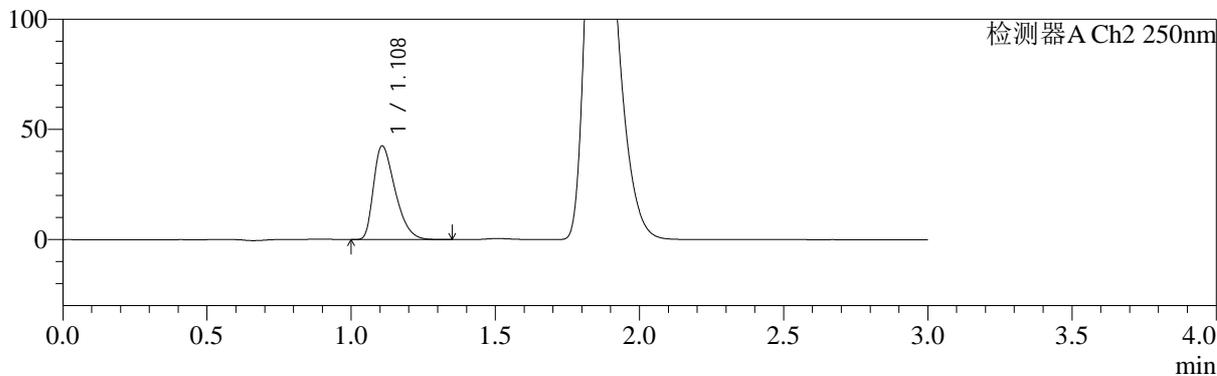
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-168-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/08/27 00:06:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 1.858 | 2020884 | 100.000 | 302016 | 1814 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 2020884 | 100.000 | 302016 | | | |

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 | 1.108 | 220738 | 100.000 | 42407 | 1049 | 1.421 | -- |
| 总计 | | 220738 | 100.000 | 42407 | | | |

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



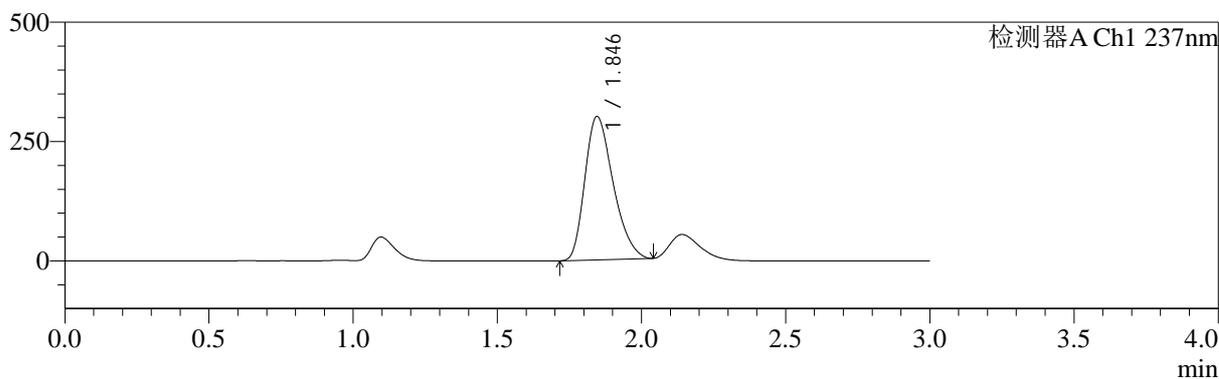
SMF-227

<样品信息>

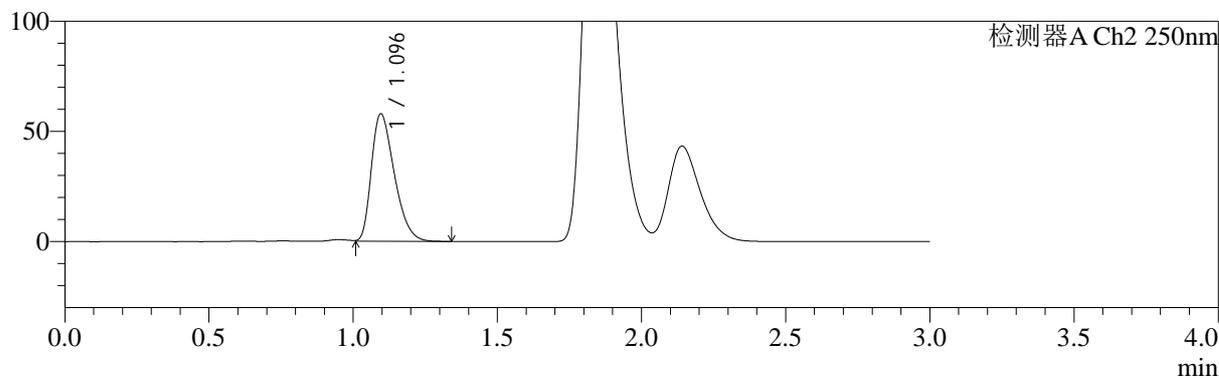
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-169-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/08/27 00:10:10 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:10 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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 | 2054981 | 100.000 | 300576 | 1668 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2054981 | 100.000 | 300576 | | | |

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 | 1.096 | 320579 | 100.000 | 57954 | 906 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 320579 | 100.000 | 57954 | | | |

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



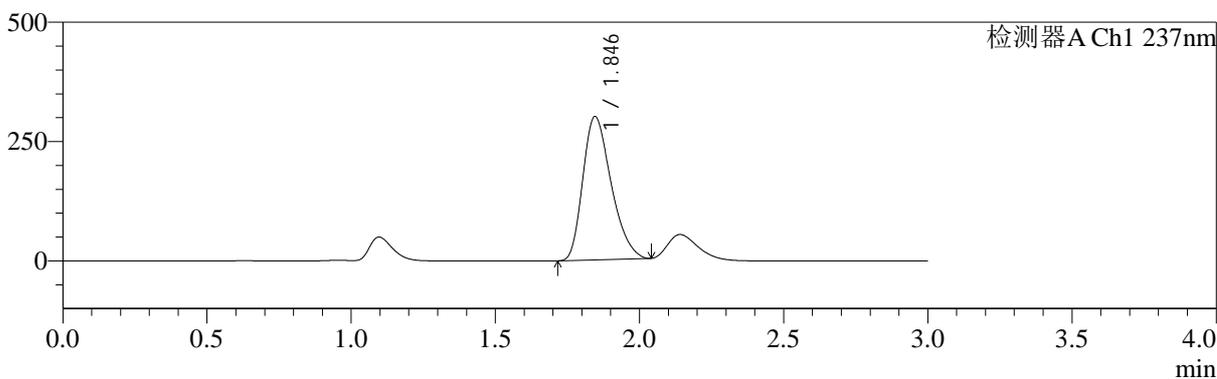
SMF-227

<样品信息>

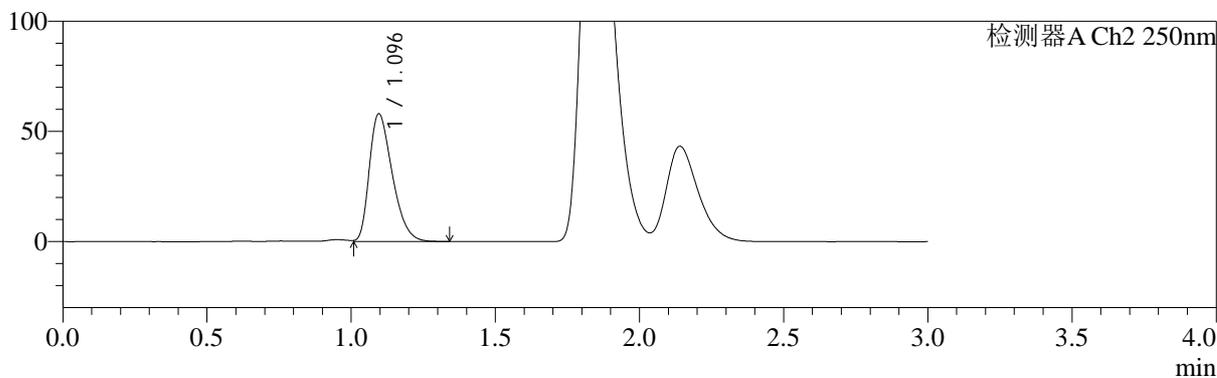
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 25-3/25-170-2 - zzp-25081402p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250826-FX274.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/08/27 00:13:33 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/08/27 09:29:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<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 | 2054298 | 100.000 | 300501 | 1668 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2054298 | 100.000 | 300501 | | | |

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 | 1.096 | 320499 | 100.000 | 57936 | 905 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 320499 | 100.000 | 57936 | | | |

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25081402批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2