



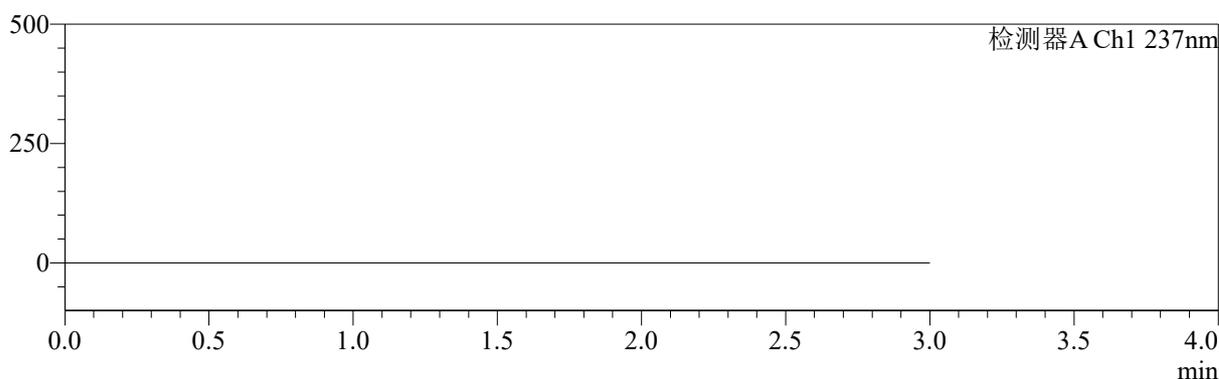
SMF-227

<样品信息>

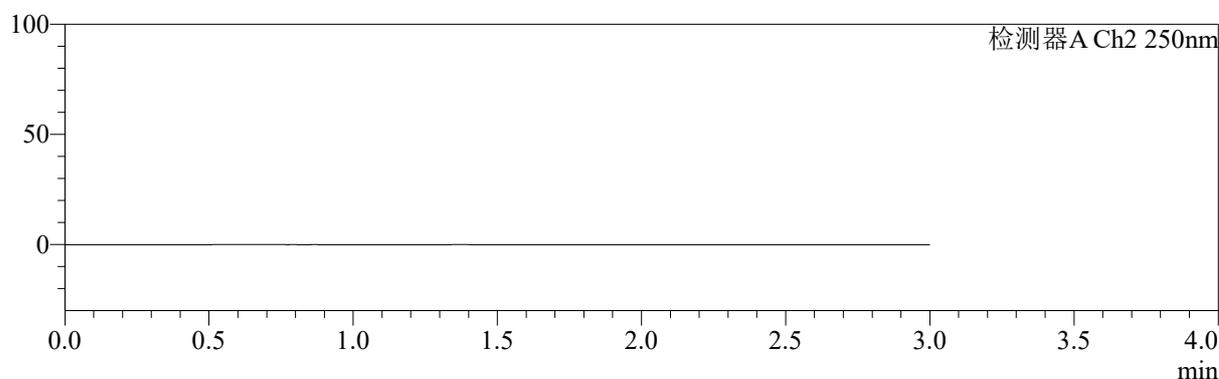
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-1/11-2-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi
 进样时间 : 2025/09/15 15:53:09 处理者:liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:41:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-溶剂



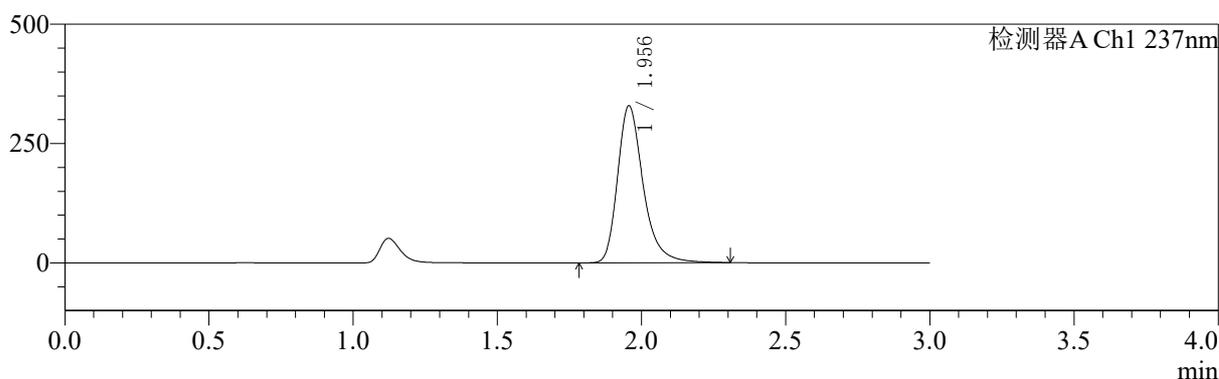
SMF-227

<样品信息>

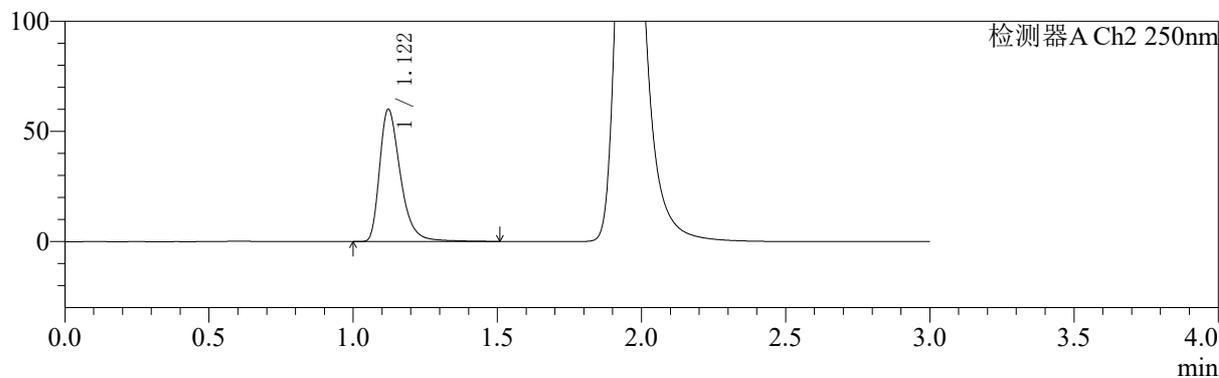
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-2/11-3-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 15:56:32	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:42:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2034807	100.000	328902	2492	1.311	--
总计		2034807	100.000	328902			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	301329	100.000	60032	1227	1.385	--
总计		301329	100.000	60032			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-1



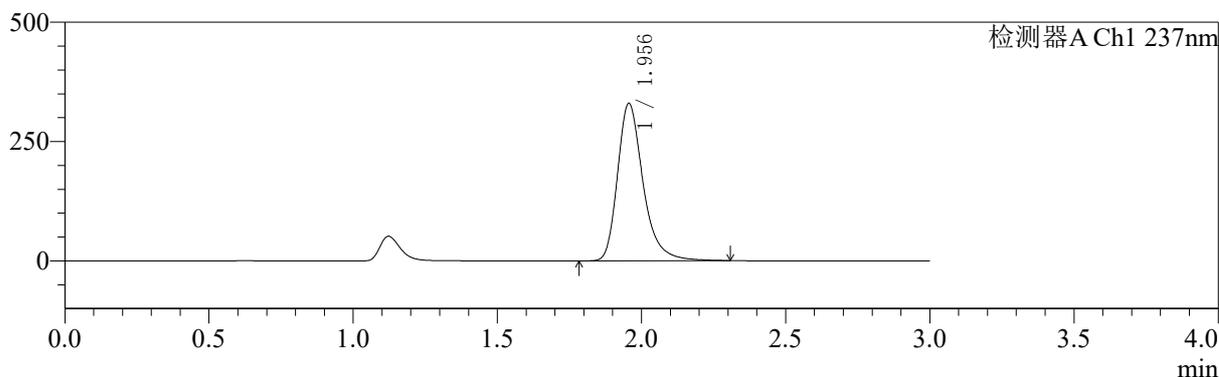
SMF-227

<样品信息>

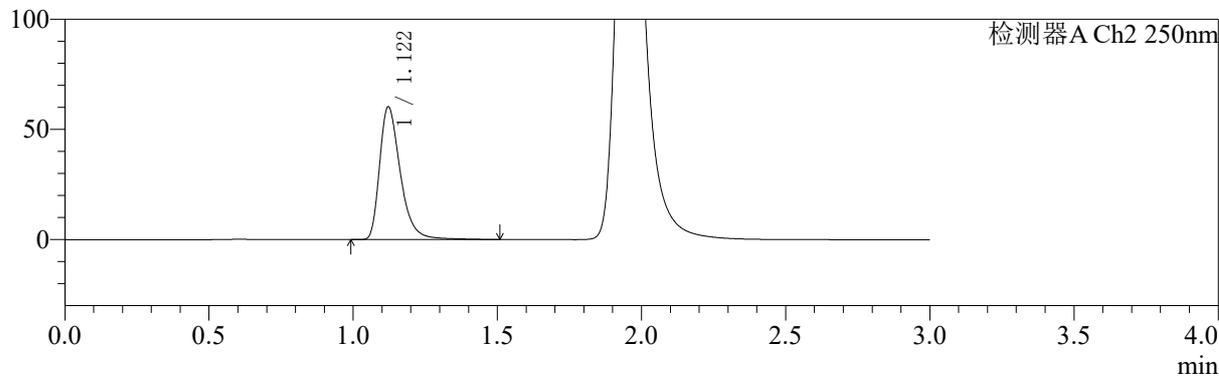
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-4-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 15:59:55	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:42:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2034547	100.000	329889	2508	1.311	--
总计		2034547	100.000	329889			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	301656	100.000	60302	1236	1.386	--
总计		301656	100.000	60302			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-2



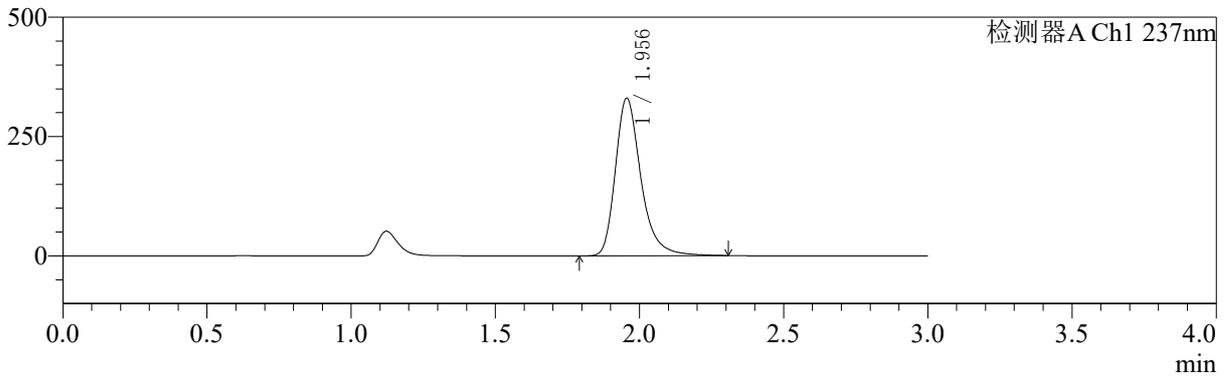
SMF-227

<样品信息>

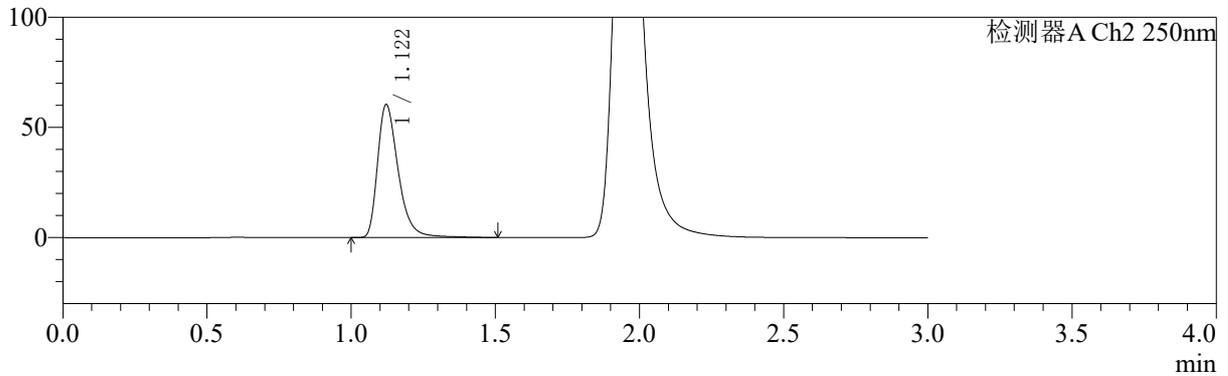
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-5-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:03:18	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2032721	100.000	330305	2519	1.311	--
总计		2032721	100.000	330305			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	301616	100.000	60420	1245	1.382	--
总计		301616	100.000	60420			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-3



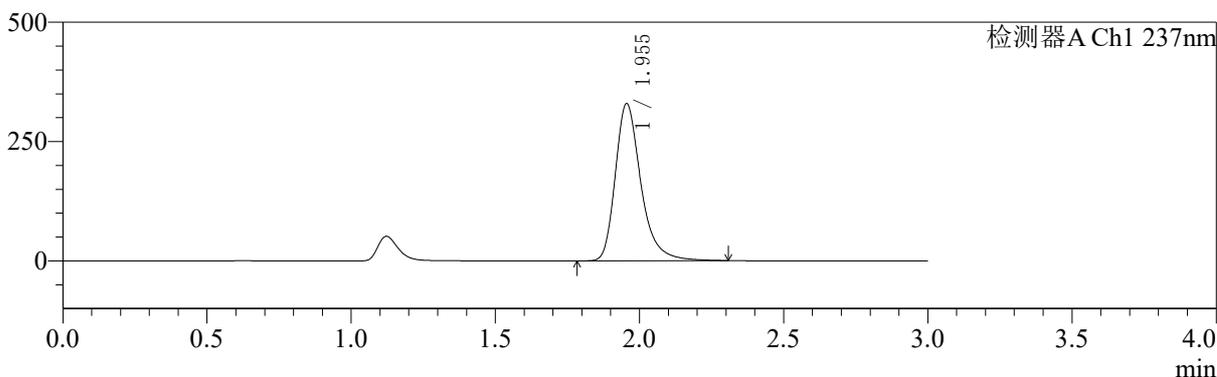
SMF-227

<样品信息>

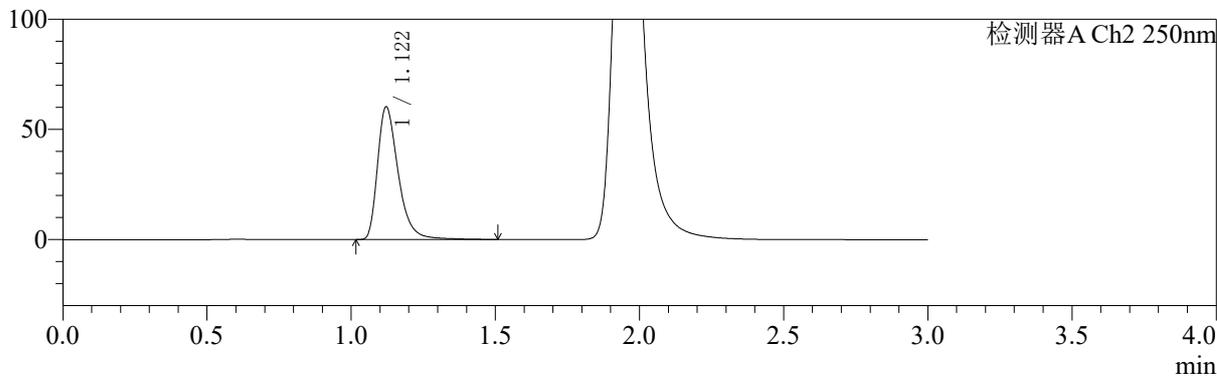
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-6-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:06:41	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	2032496	100.000	329531	2512	1.318	--
总计		2032496	100.000	329531			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	300871	100.000	60257	1244	1.391	--
总计		300871	100.000	60257			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-4



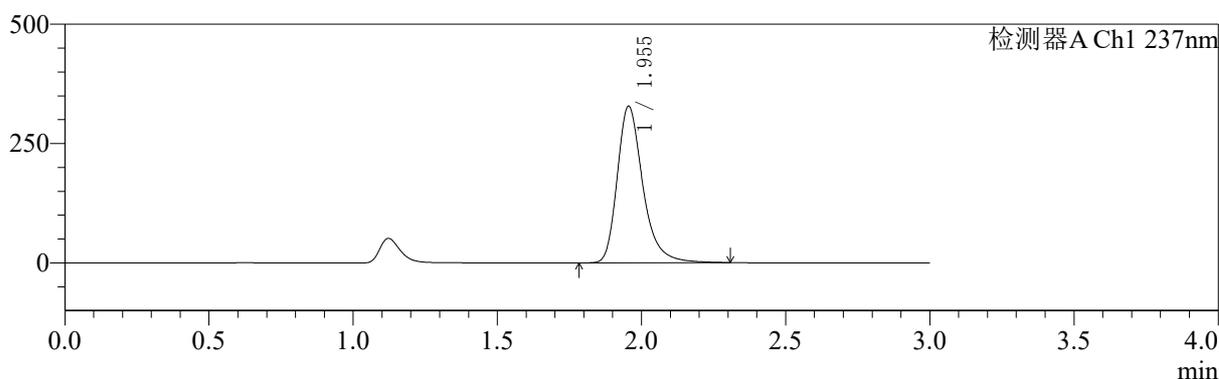
SMF-227

<样品信息>

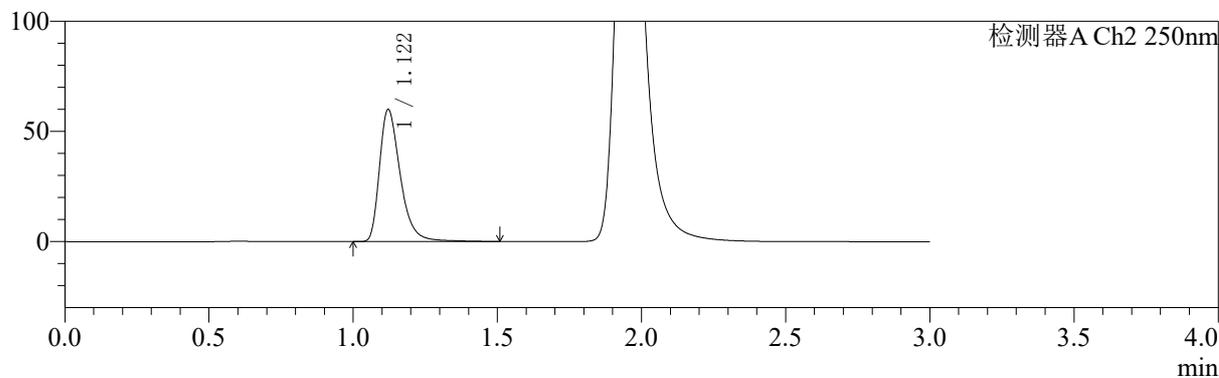
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-7-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:10:05	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	2028749	100.000	328405	2498	1.313	--
总计		2028749	100.000	328405			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	300875	100.000	59955	1230	1.385	--
总计		300875	100.000	59955			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-5



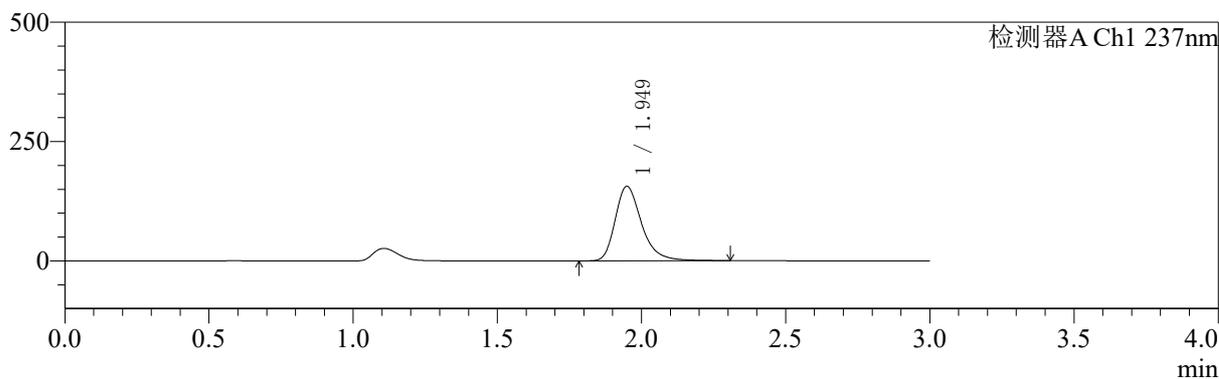
SMF-227

<样品信息>

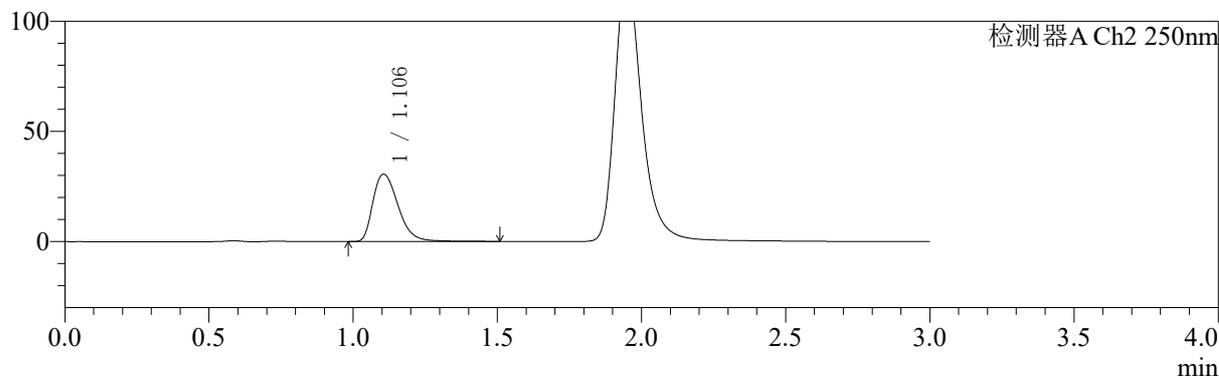
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-8-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:13:28	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	991561	100.000	155977	2321	1.308	--
总计		991561	100.000	155977			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	186529	100.000	30595	800	1.358	--
总计		186529	100.000	30595			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1-供试品溶液-1



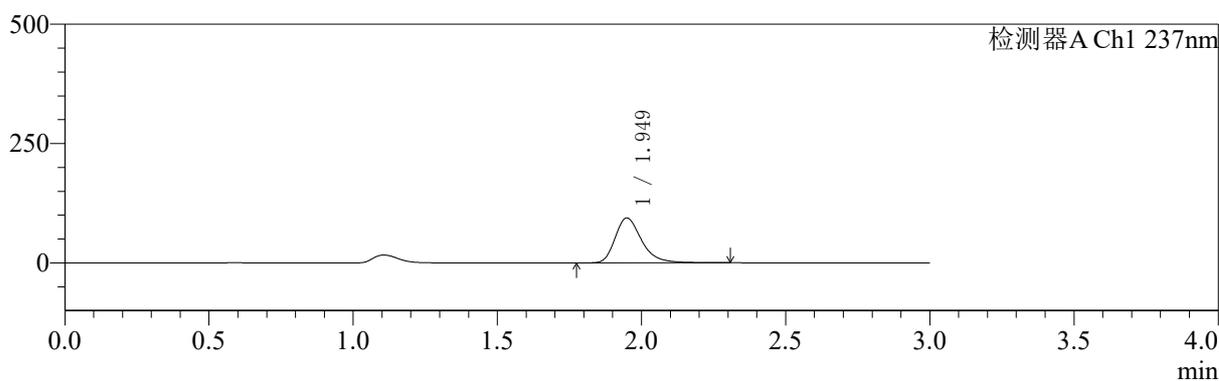
SMF-227

<样品信息>

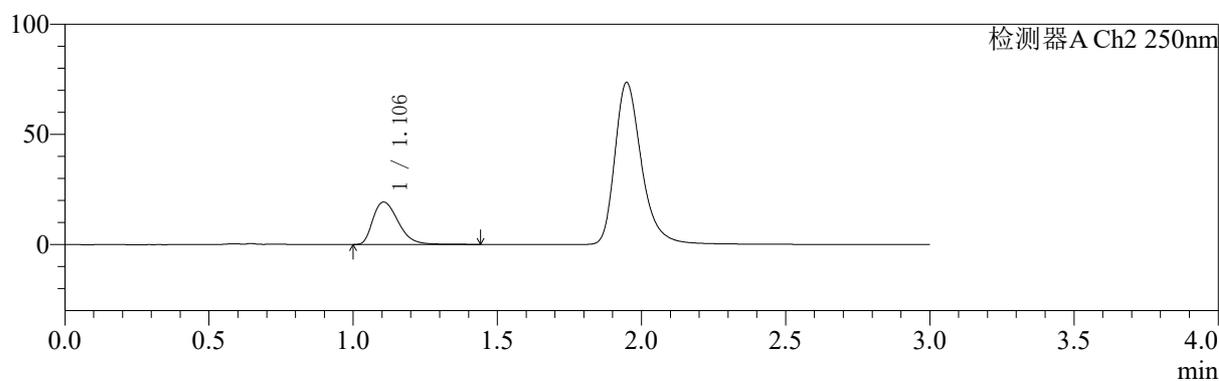
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-9-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:16:51	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	601737	100.000	94027	2281	1.308	--
总计		601737	100.000	94027			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	118013	100.000	19261	784	1.352	--
总计		118013	100.000	19261			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2-供试品溶液-1



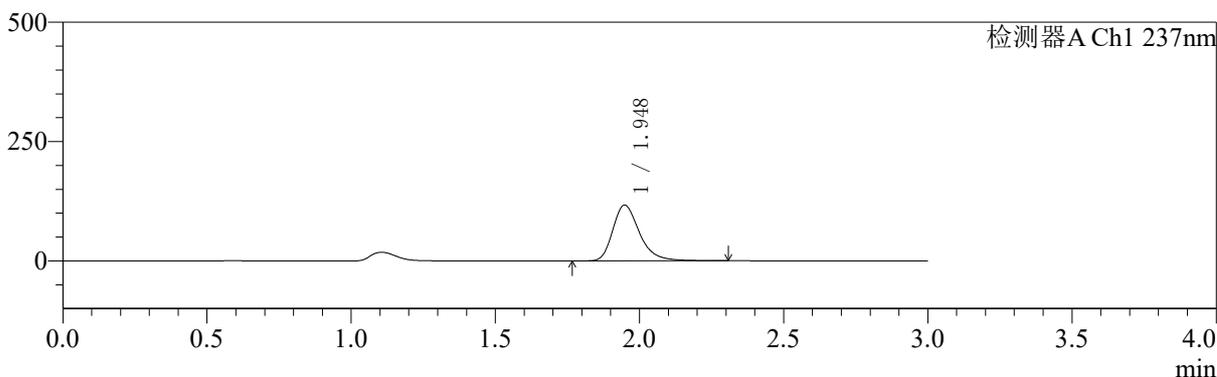
SMF-227

<样品信息>

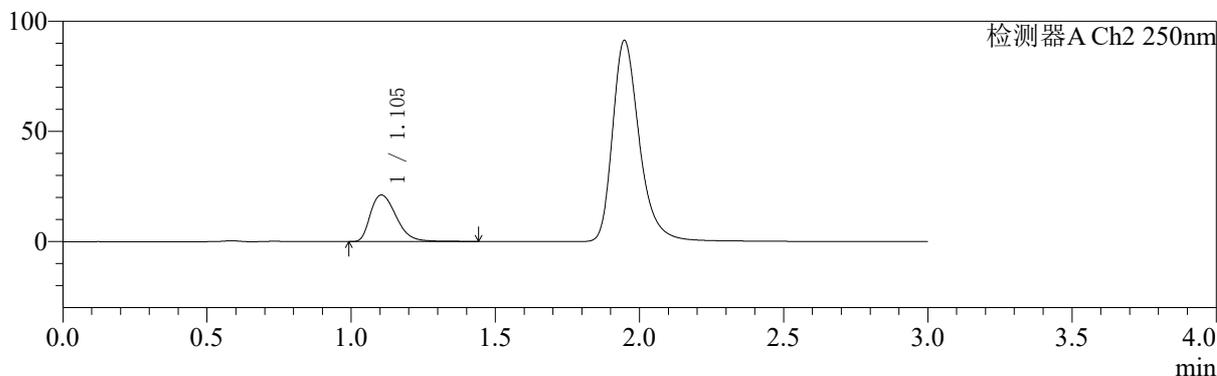
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-10-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:liuqihuizi
 进样时间 : 2025/09/15 16:20:13 处理者:liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	750444	100.000	116808	2253	1.306	--
总计		750444	100.000	116808			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	131624	100.000	21139	760	1.350	--
总计		131624	100.000	21139			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3-供试品溶液-1



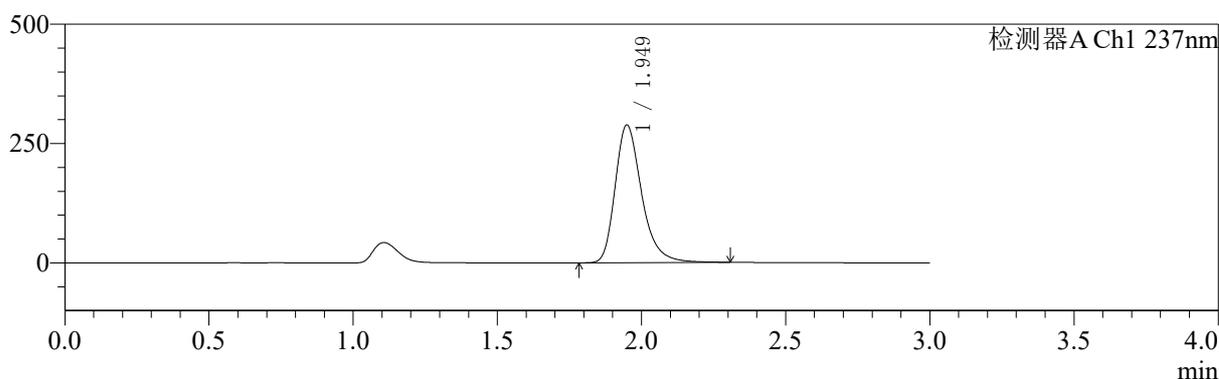
SMF-227

<样品信息>

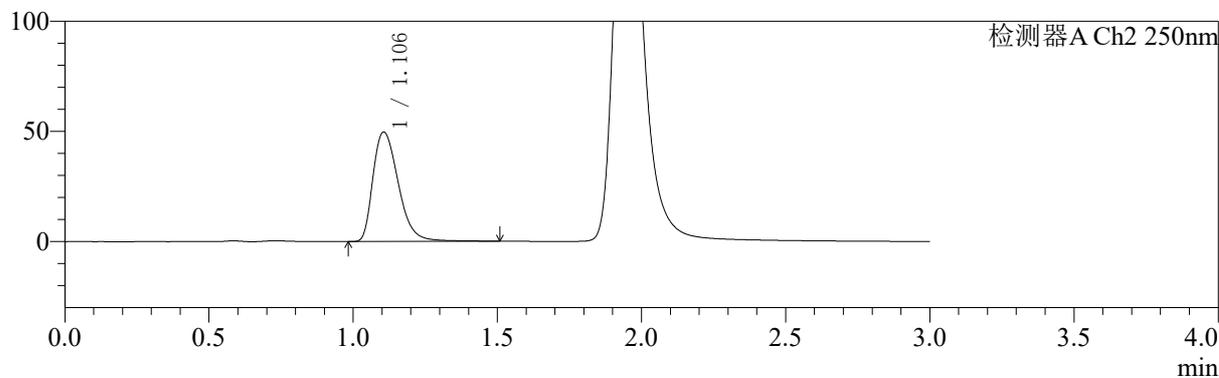
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-11-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:23:35	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1843864	100.000	288126	2288	1.305	--
总计		1843864	100.000	288126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	304308	100.000	49664	793	1.355	--
总计		304308	100.000	49664			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1-供试品溶液-1



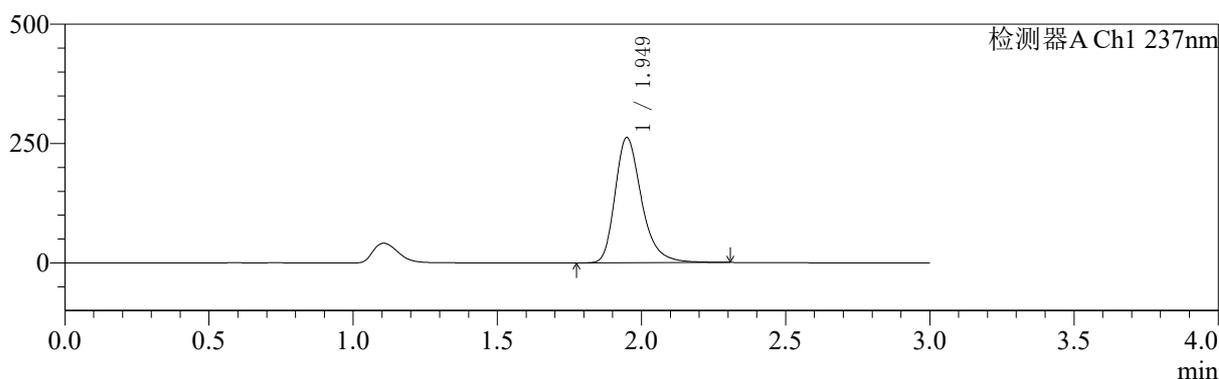
SMF-227

<样品信息>

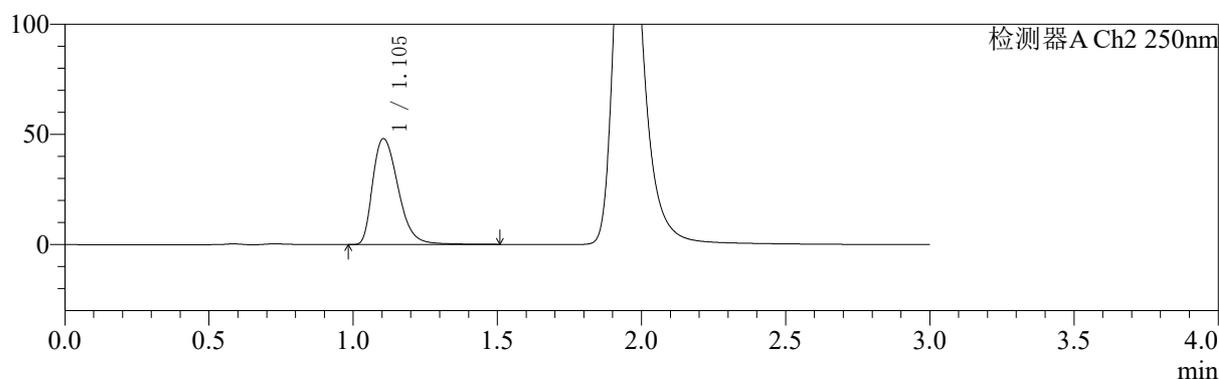
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-12-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:26:57	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:43:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1676246	100.000	262155	2285	1.303	--
总计		1676246	100.000	262155			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	296221	100.000	48081	782	1.357	--
总计		296221	100.000	48081			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2-供试品溶液-1



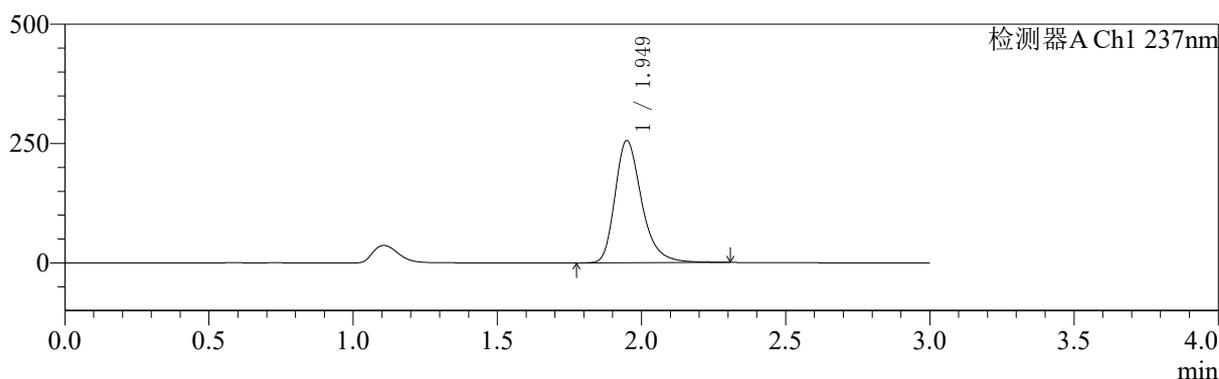
SMF-227

<样品信息>

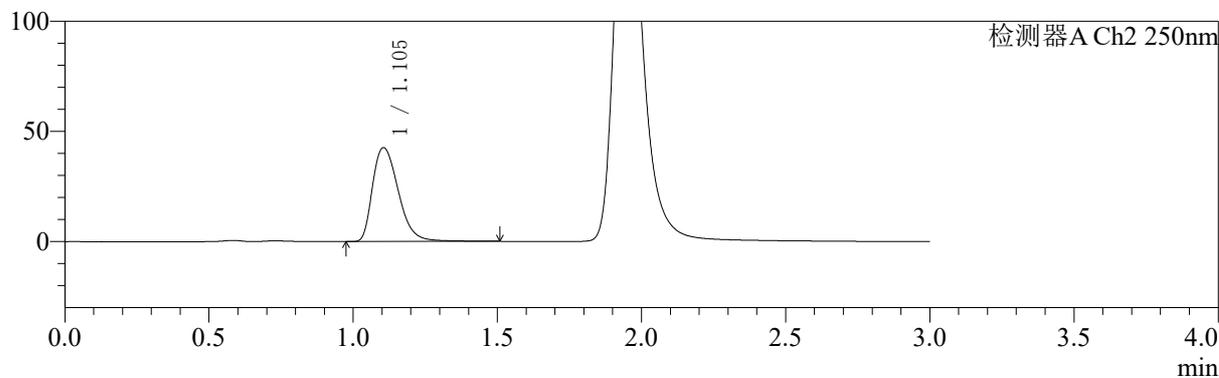
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-13-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:30:19	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1644465	100.000	255786	2259	1.304	--
总计		1644465	100.000	255786			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	265960	100.000	42623	764	1.351	--
总计		265960	100.000	42623			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3-供试品溶液-1



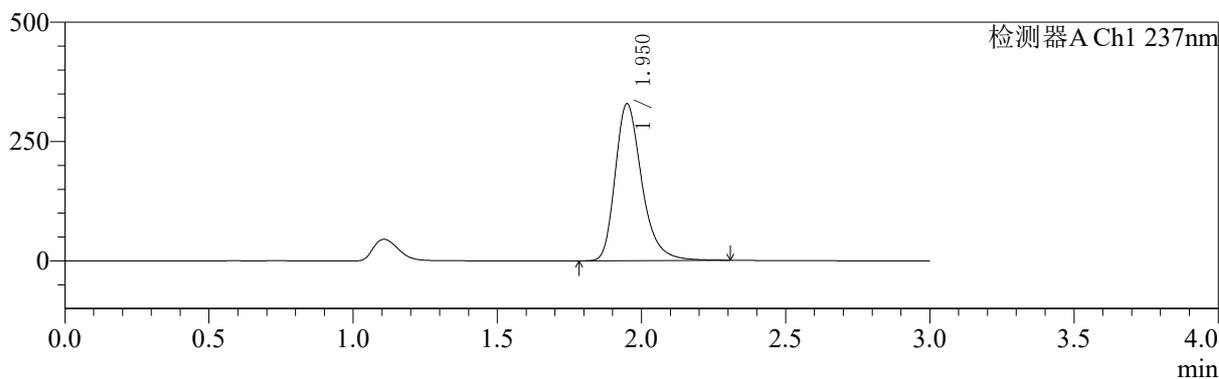
SMF-227

<样品信息>

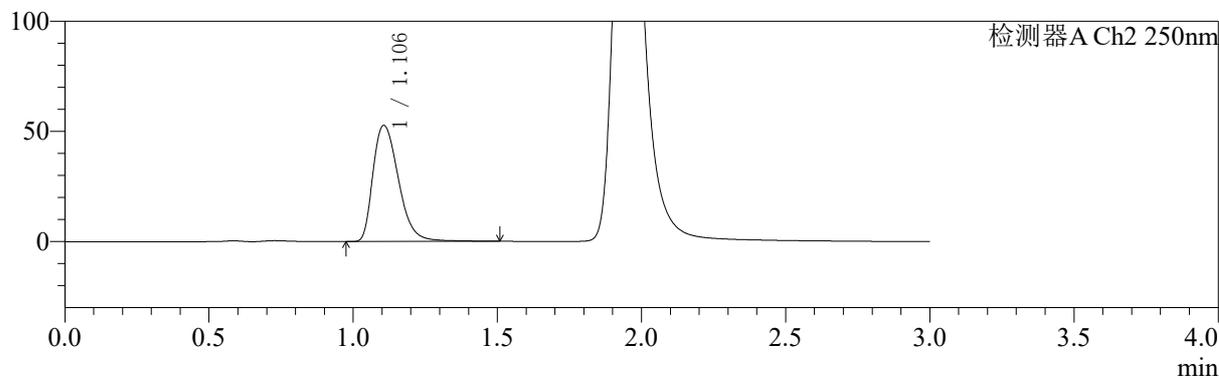
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-14-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:33:42	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	2109479	100.000	328186	2266	1.301	--
总计		2109479	100.000	328186			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	325073	100.000	52698	782	1.350	--
总计		325073	100.000	52698			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1-供试品溶液-1



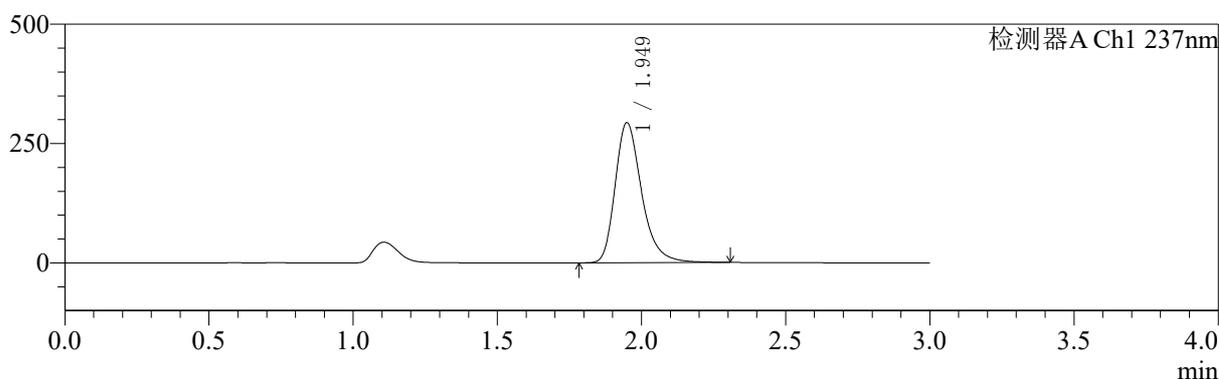
SMF-227

<样品信息>

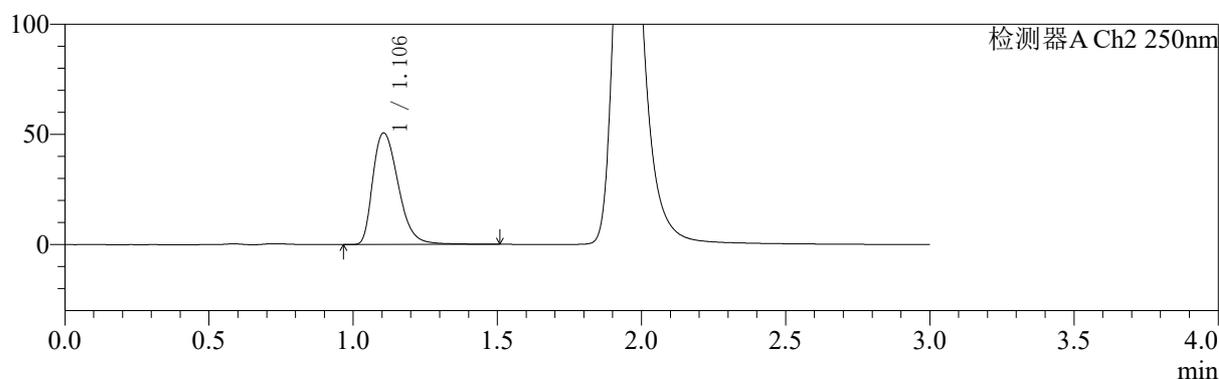
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-15-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:37:04	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1873930	100.000	293079	2286	1.300	--
总计		1873930	100.000	293079			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	312001	100.000	50670	783	1.348	--
总计		312001	100.000	50670			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2-供试品溶液-1



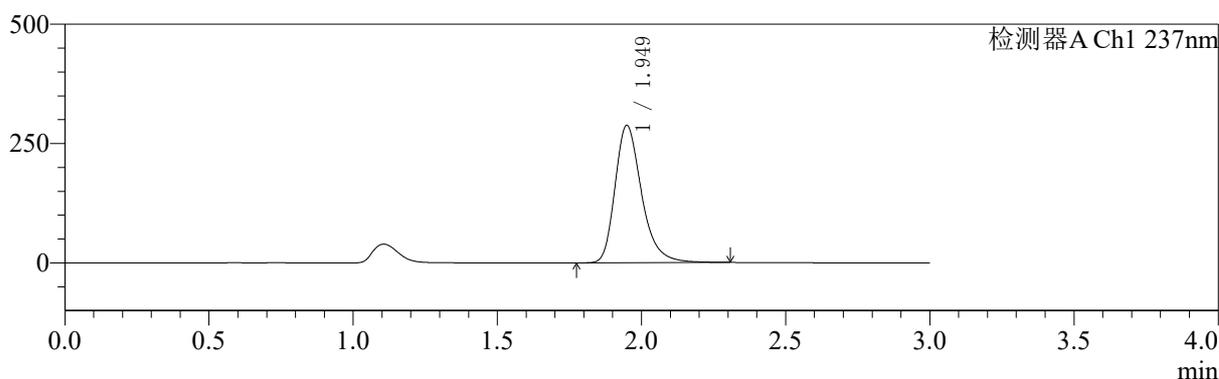
SMF-227

<样品信息>

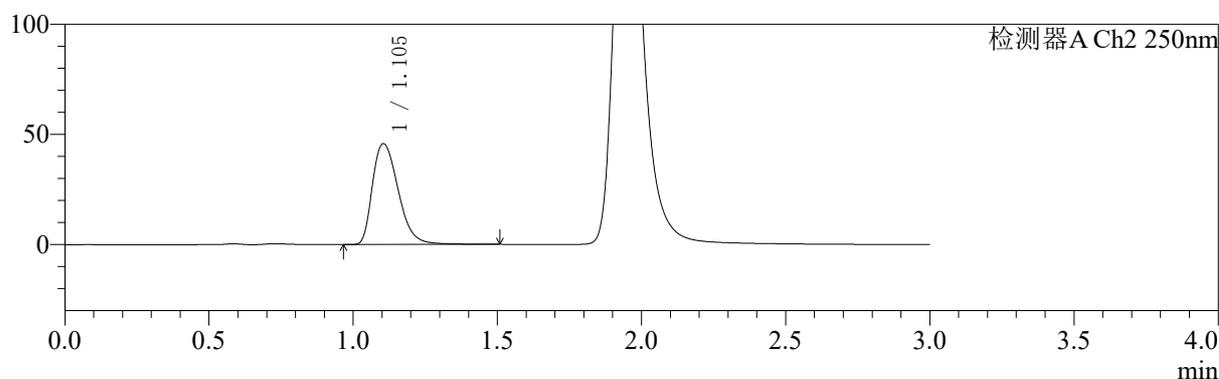
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-16-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:40:27	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1845396	100.000	287575	2264	1.300	--
总计		1845396	100.000	287575			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	285509	100.000	45785	763	1.351	--
总计		285509	100.000	45785			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3-供试品溶液-1



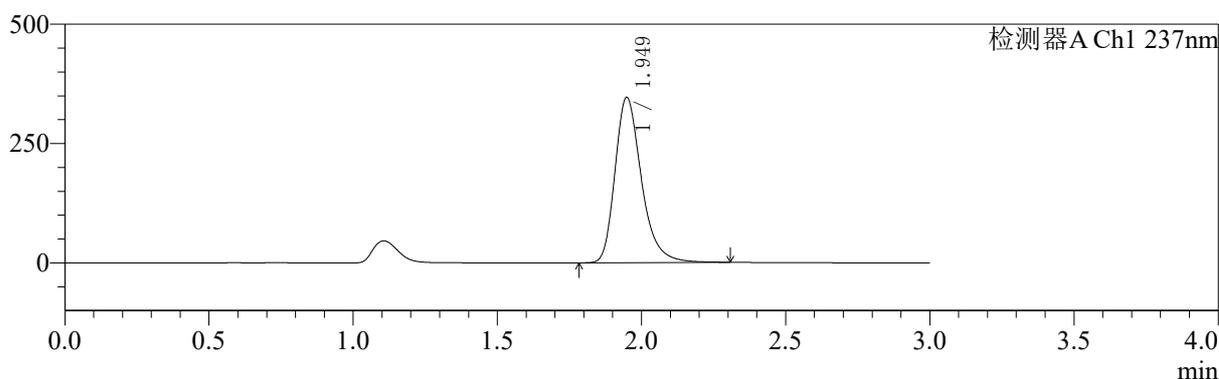
SMF-227

<样品信息>

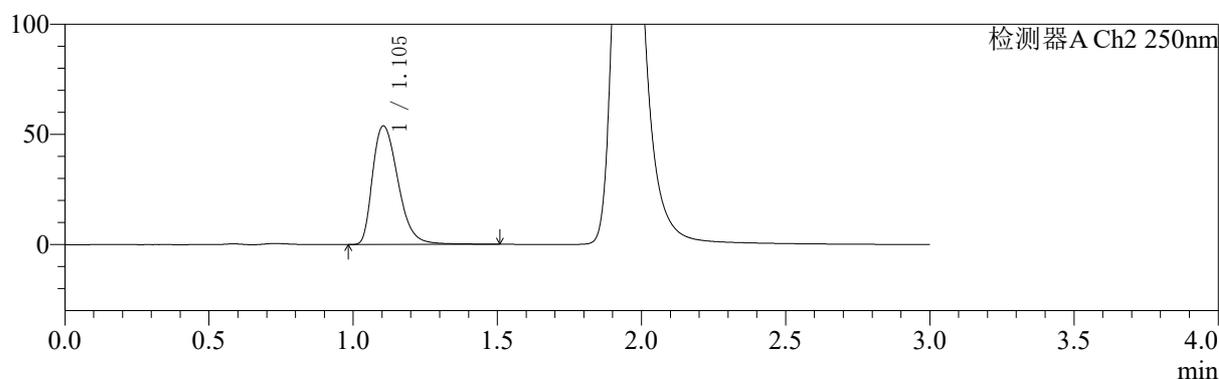
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-17-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:43:50	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2207785	100.000	346163	2290	1.298	--
总计		2207785	100.000	346163			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	331191	100.000	53840	782	1.350	--
总计		331191	100.000	53840			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1-供试品溶液-1



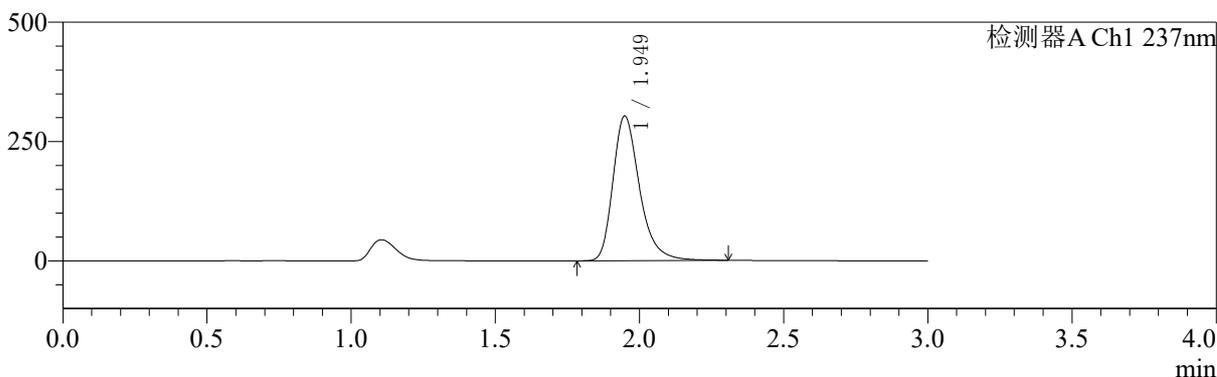
SMF-227

<样品信息>

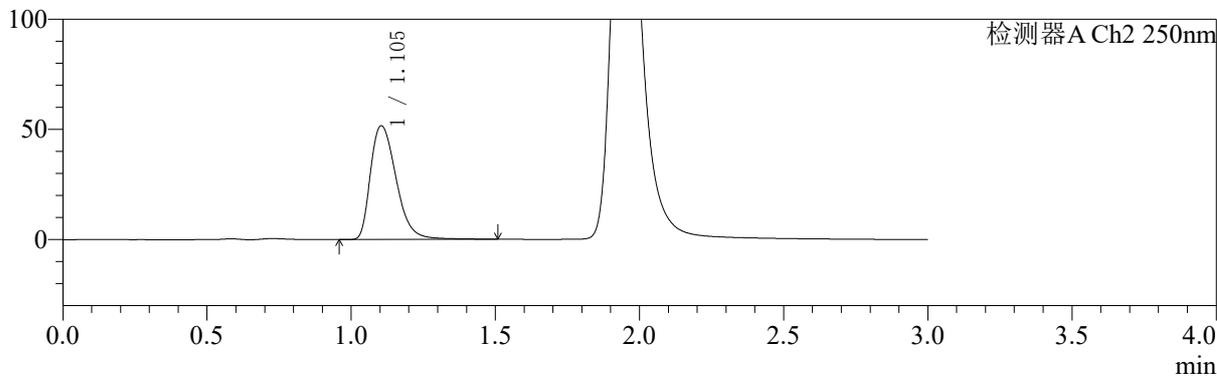
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-18-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:47:13	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1943576	100.000	302918	2268	1.308	--
总计		1943576	100.000	302918			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	320320	100.000	51631	771	1.363	--
总计		320320	100.000	51631			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2-供试品溶液-1



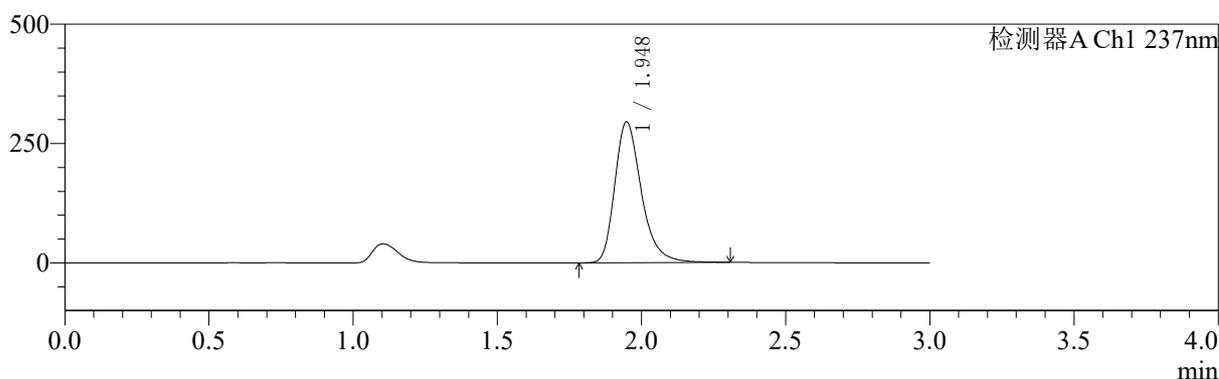
SMF-227

<样品信息>

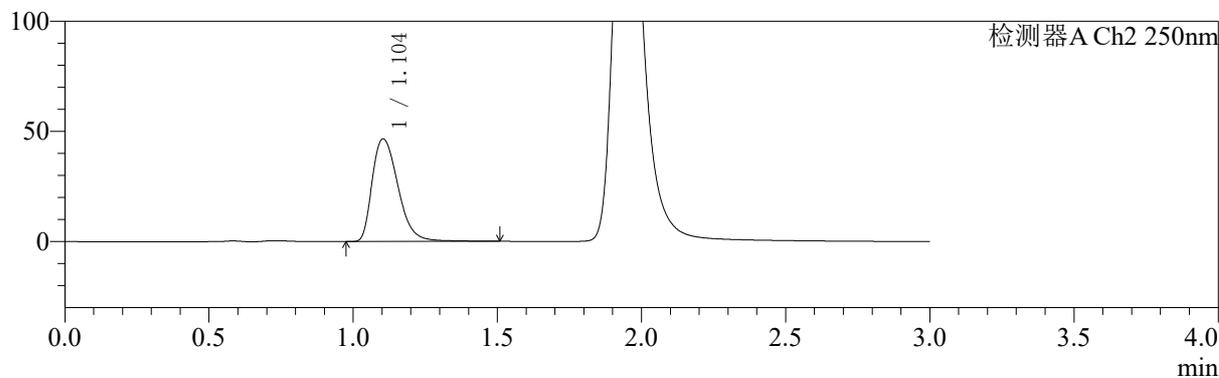
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-19-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:50:35	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1894663	100.000	295017	2258	1.304	--
总计		1894663	100.000	295017			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	291333	100.000	46568	760	1.357	--
总计		291333	100.000	46568			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3-供试品溶液-1



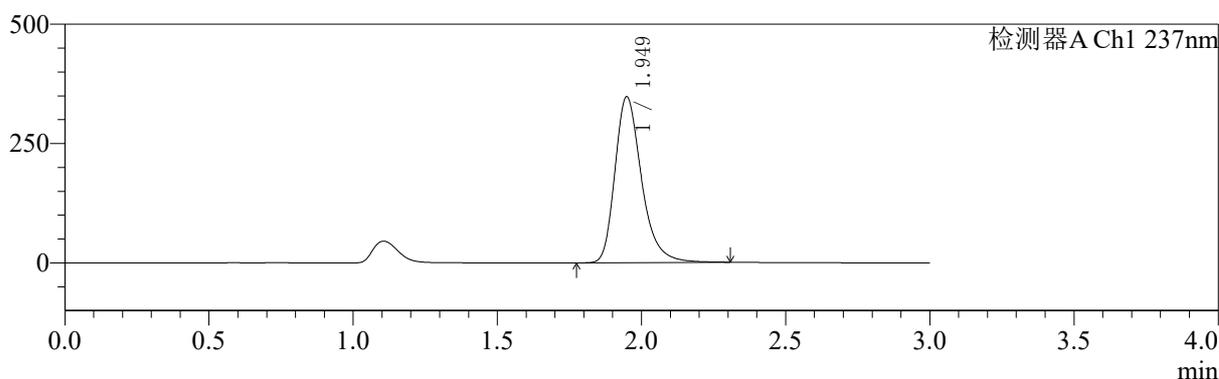
SMF-227

<样品信息>

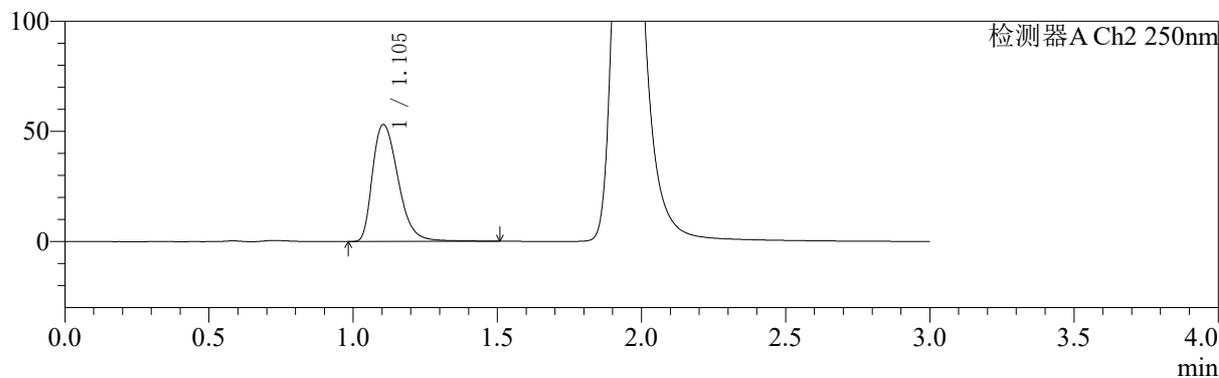
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-20-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:53:59	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2229978	100.000	347462	2265	1.301	--
总计		2229978	100.000	347462			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	328362	100.000	53084	776	1.354	--
总计		328362	100.000	53084			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1-供试品溶液-1



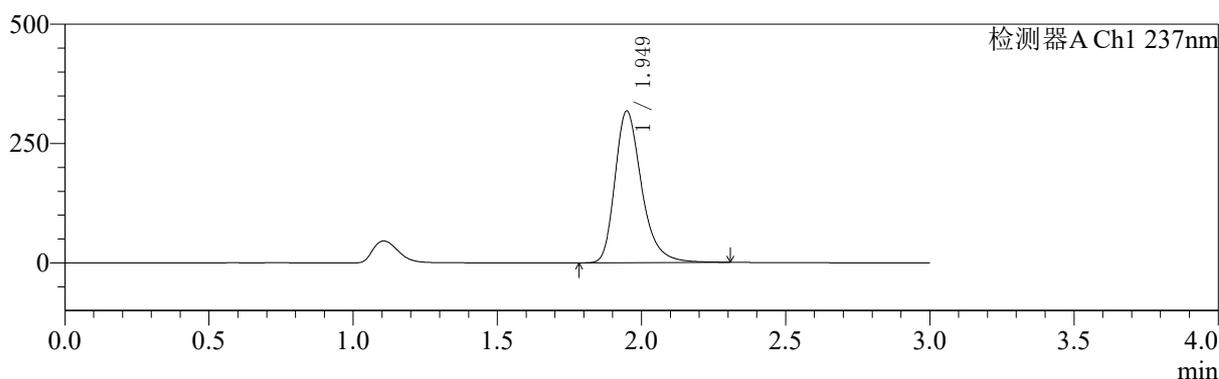
SMF-227

<样品信息>

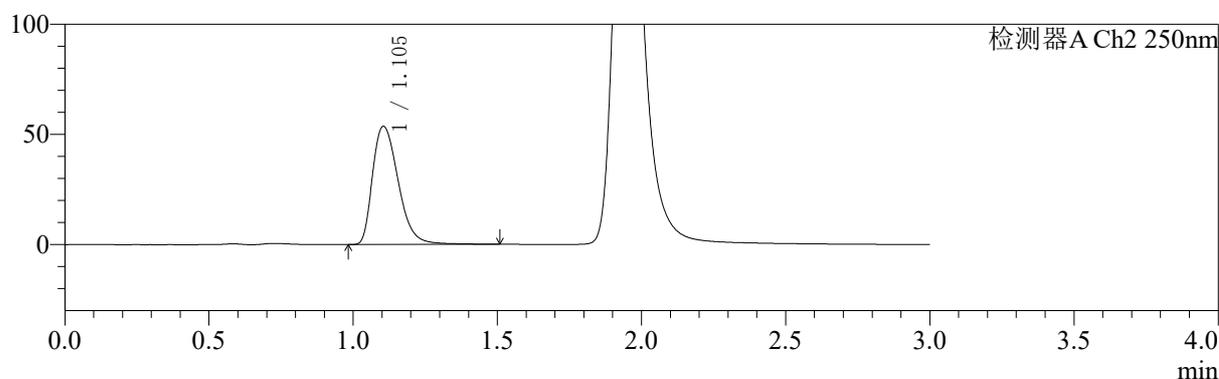
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-21-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 16:57:22	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2041393	100.000	317504	2259	1.304	--
总计		2041393	100.000	317504			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	333003	100.000	53637	770	1.356	--
总计		333003	100.000	53637			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2-供试品溶液-1



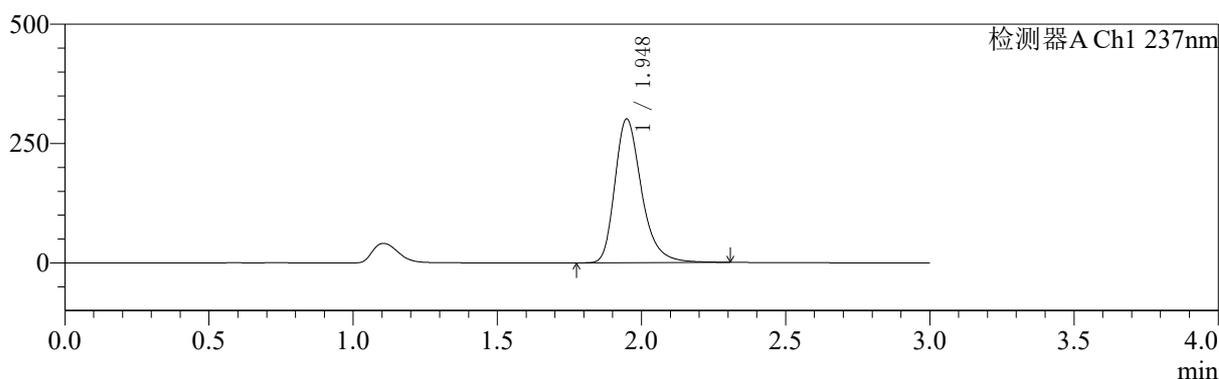
SMF-227

<样品信息>

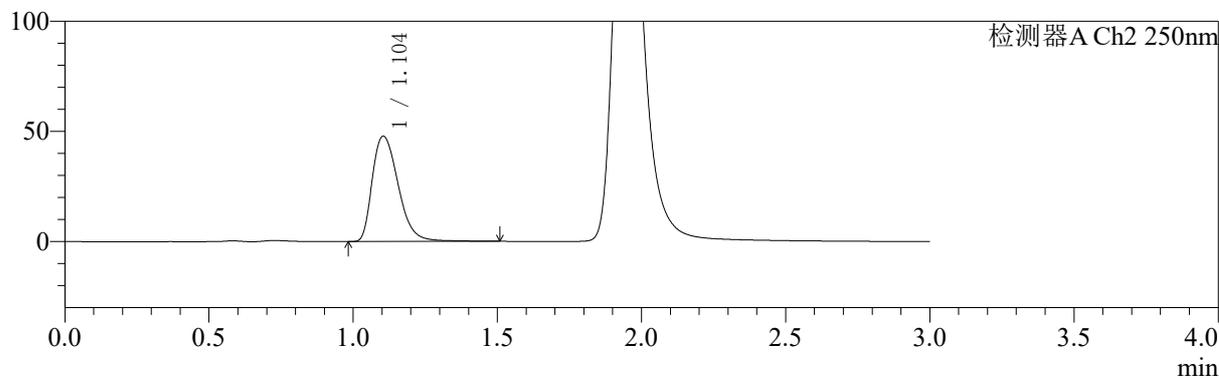
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-22-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:00:45	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1937399	100.000	301049	2251	1.302	--
总计		1937399	100.000	301049			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	299981	100.000	47794	756	1.351	--
总计		299981	100.000	47794			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3-供试品溶液-1



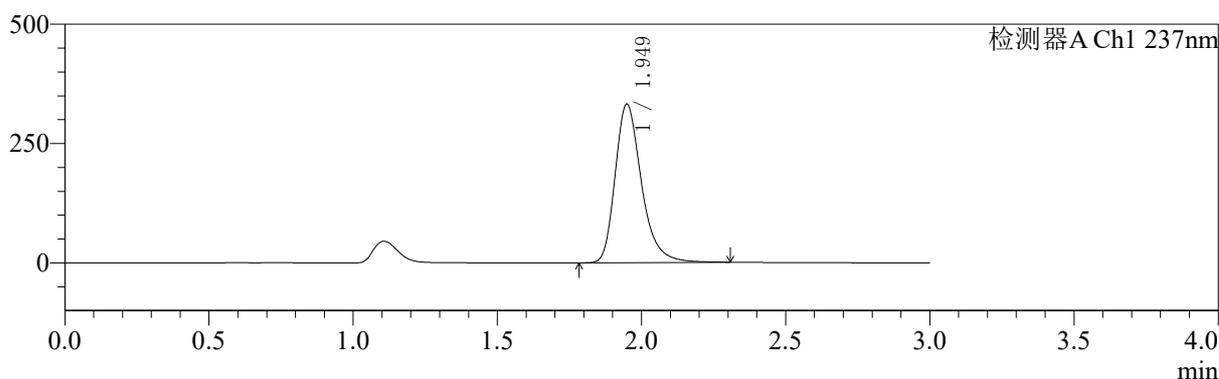
SMF-227

<样品信息>

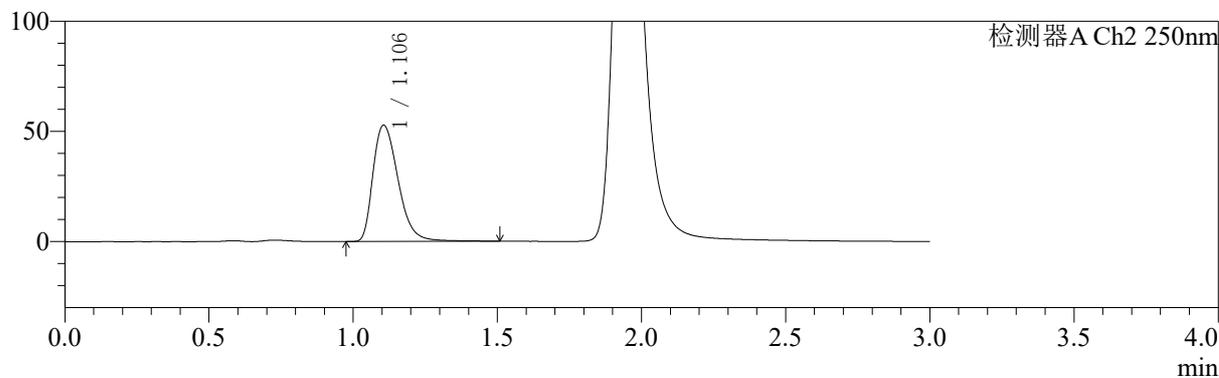
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-23-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:04:08	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2110694	100.000	331793	2313	1.302	--
总计		2110694	100.000	331793			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	320151	100.000	52800	808	1.352	--
总计		320151	100.000	52800			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1-供试品溶液-1



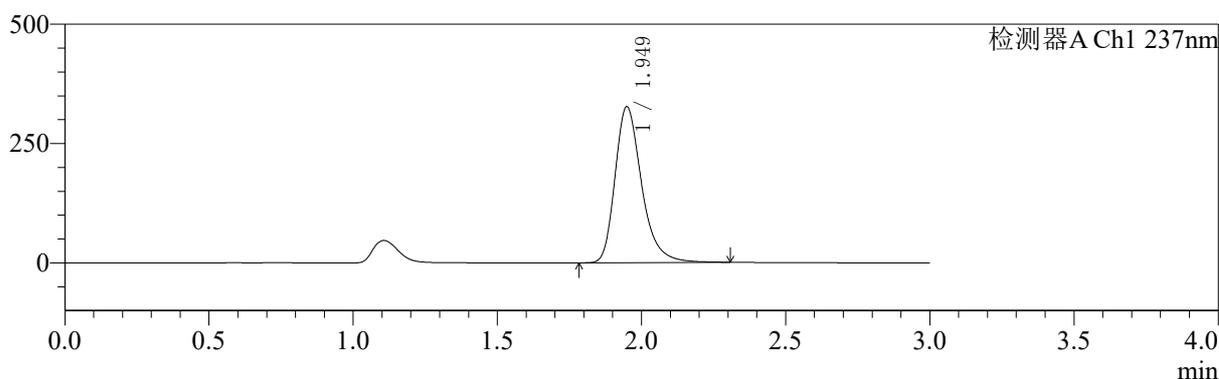
SMF-227

<样品信息>

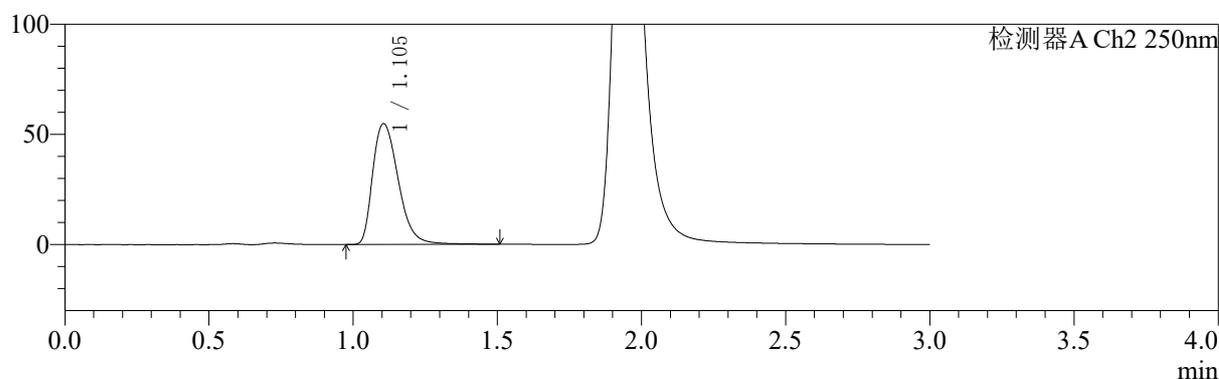
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-24-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:07:32	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2094043	100.000	326516	2274	1.304	--
总计		2094043	100.000	326516			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	339306	100.000	54843	778	1.353	--
总计		339306	100.000	54843			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2-供试品溶液-1



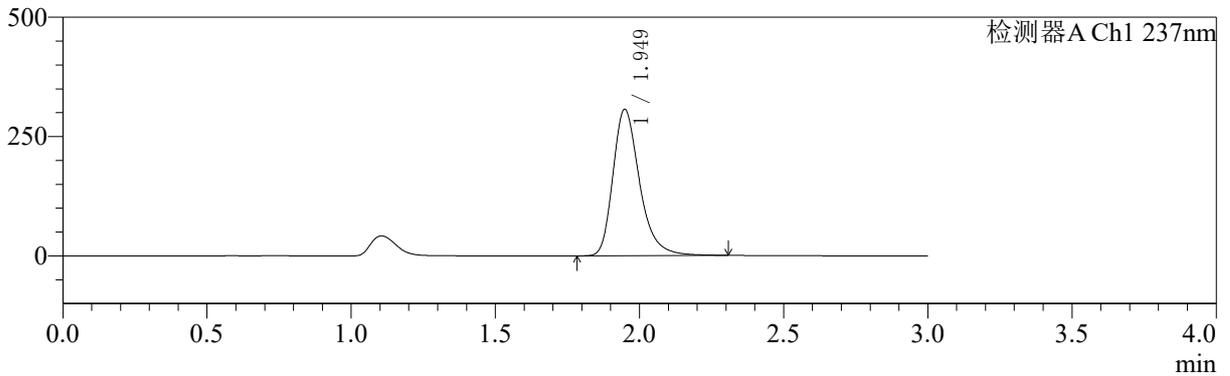
SMF-227

<样品信息>

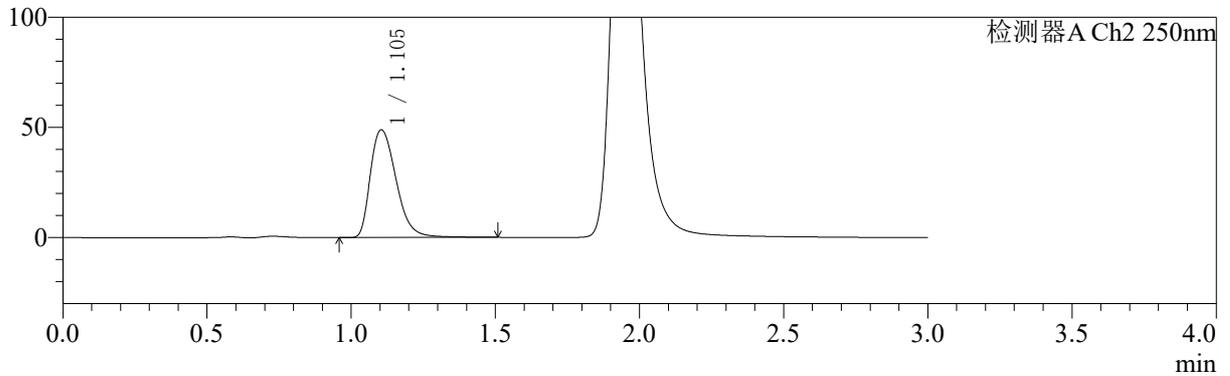
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-25-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:10:55	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1970167	100.000	306645	2262	1.304	--
总计		1970167	100.000	306645			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	304661	100.000	48896	766	1.353	--
总计		304661	100.000	48896			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3-供试品溶液-1



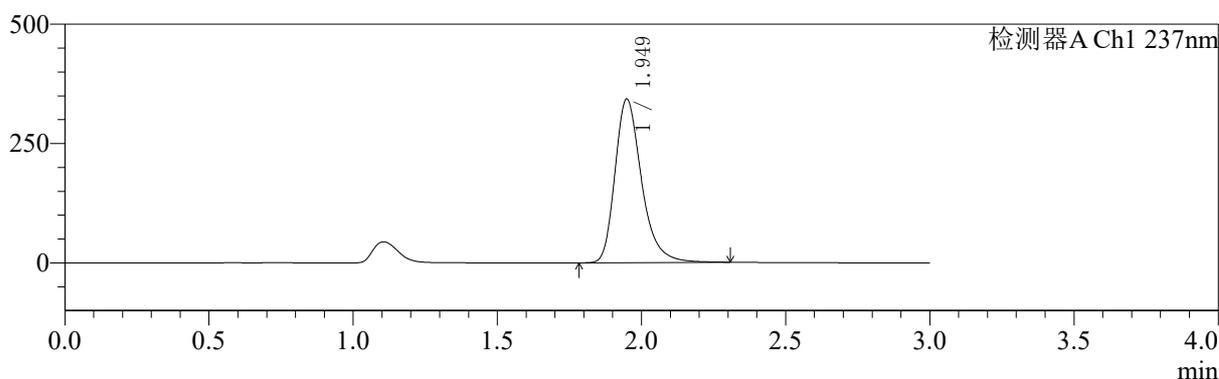
SMF-227

<样品信息>

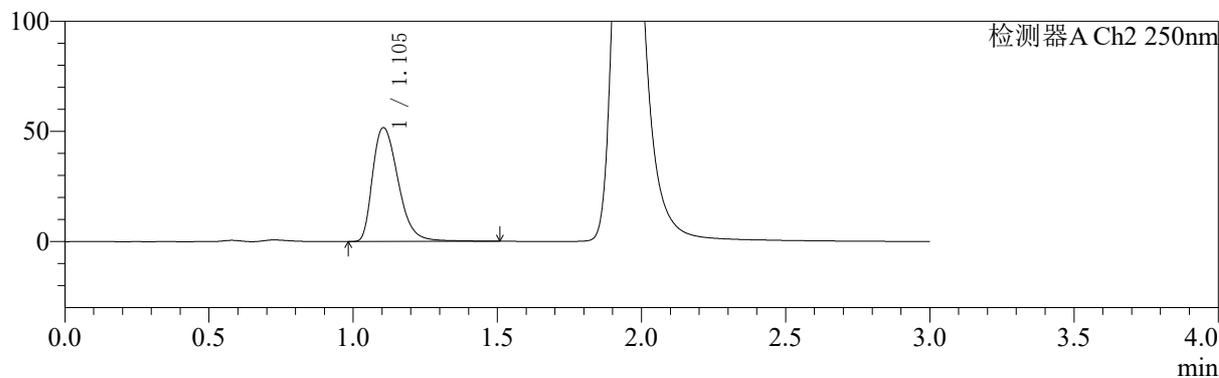
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-26-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:14:18	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2195000	100.000	342685	2278	1.304	--
总计		2195000	100.000	342685			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	318890	100.000	51698	781	1.357	--
总计		318890	100.000	51698			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1-供试品溶液-1



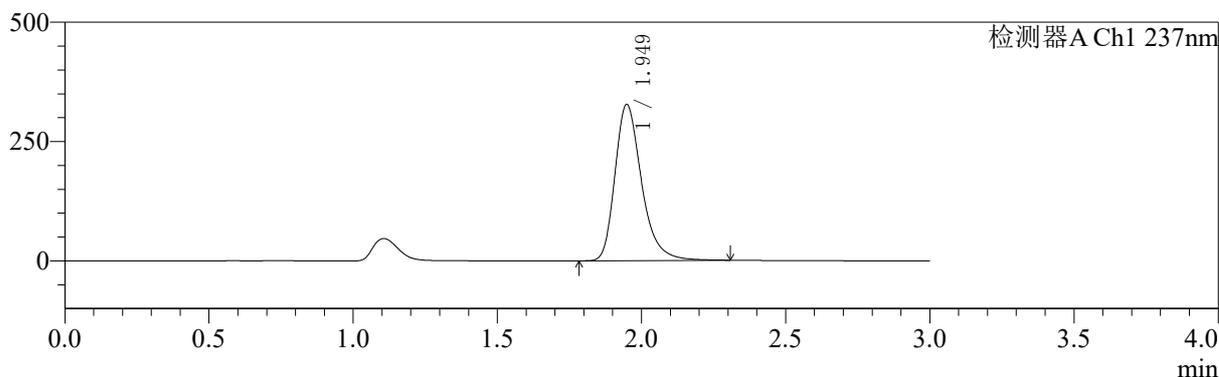
SMF-227

<样品信息>

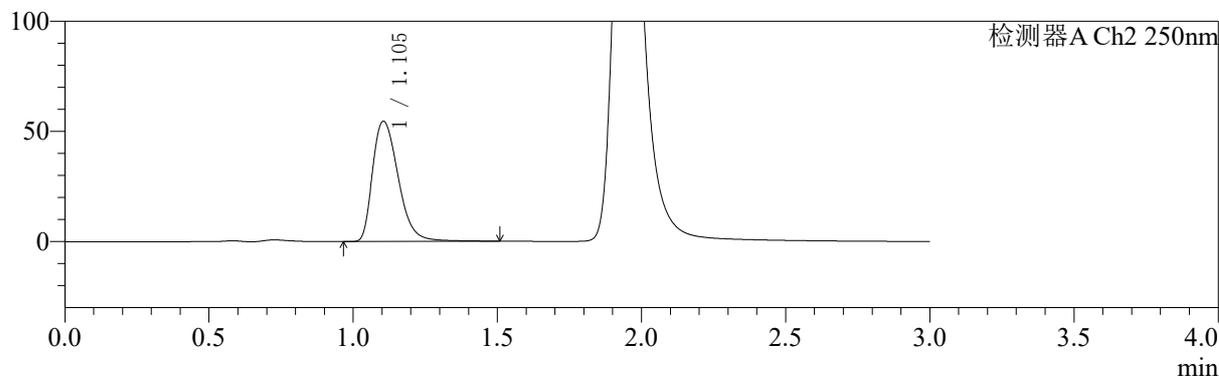
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-27-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:17:40	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2099591	100.000	327015	2265	1.304	--
总计		2099591	100.000	327015			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	338501	100.000	54580	774	1.355	--
总计		338501	100.000	54580			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2-供试品溶液-1



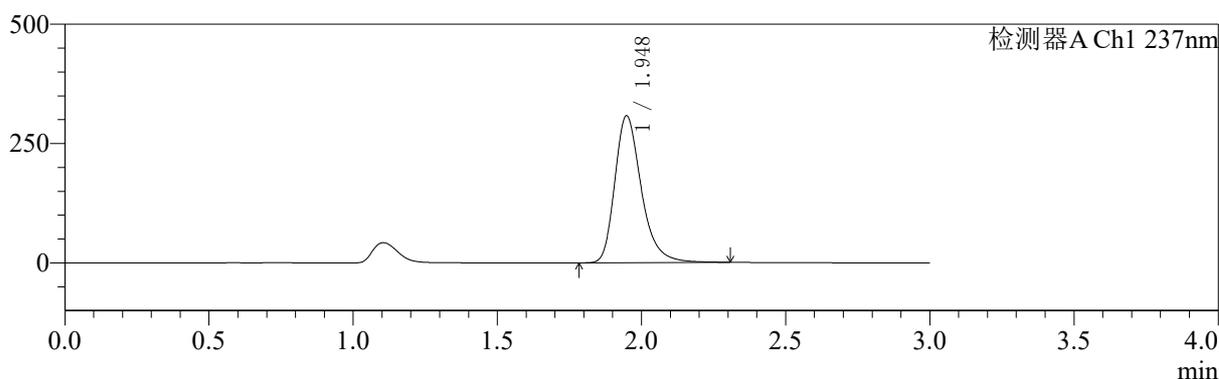
SMF-227

<样品信息>

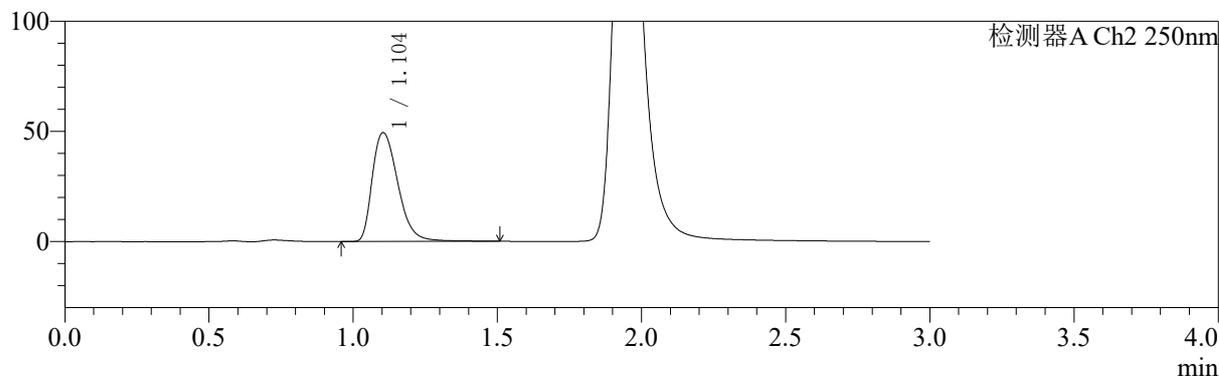
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-28-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:21:02	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:45:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1967177	100.000	307808	2283	1.303	--
总计		1967177	100.000	307808			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	305367	100.000	49402	776	1.355	--
总计		305367	100.000	49402			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3-供试品溶液-1



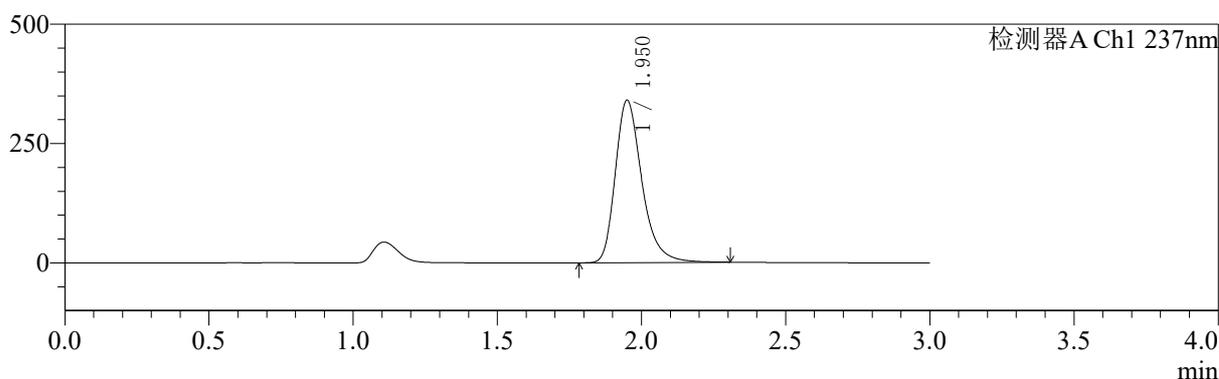
SMF-227

<样品信息>

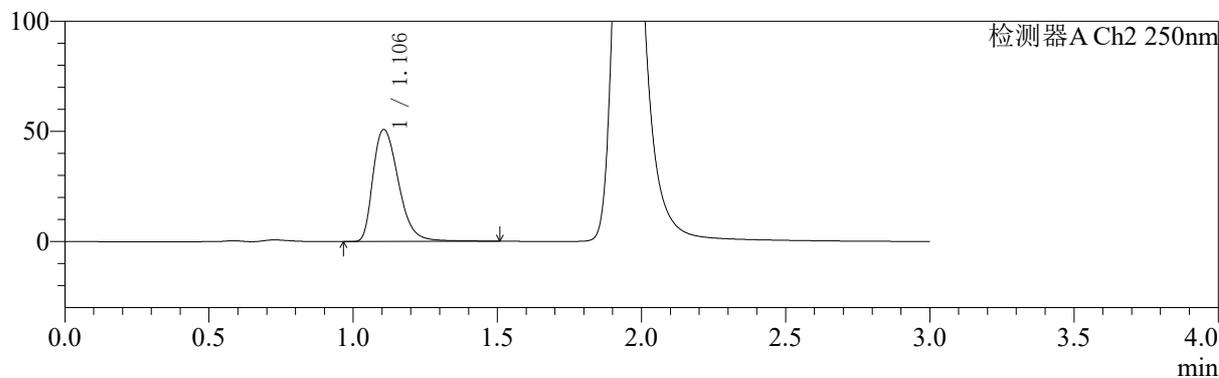
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-29-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:24:25	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	2180380	100.000	339577	2279	1.304	--
总计		2180380	100.000	339577			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	312571	100.000	50822	787	1.355	--
总计		312571	100.000	50822			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



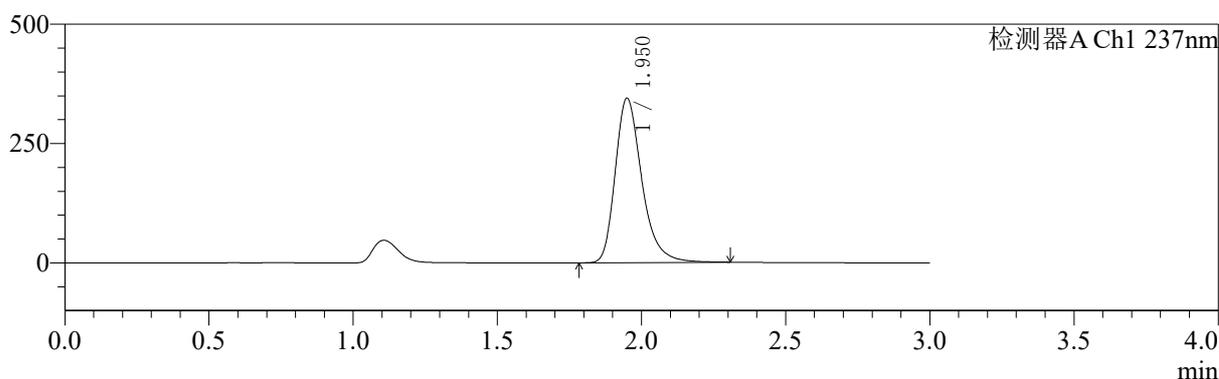
SMF-227

<样品信息>

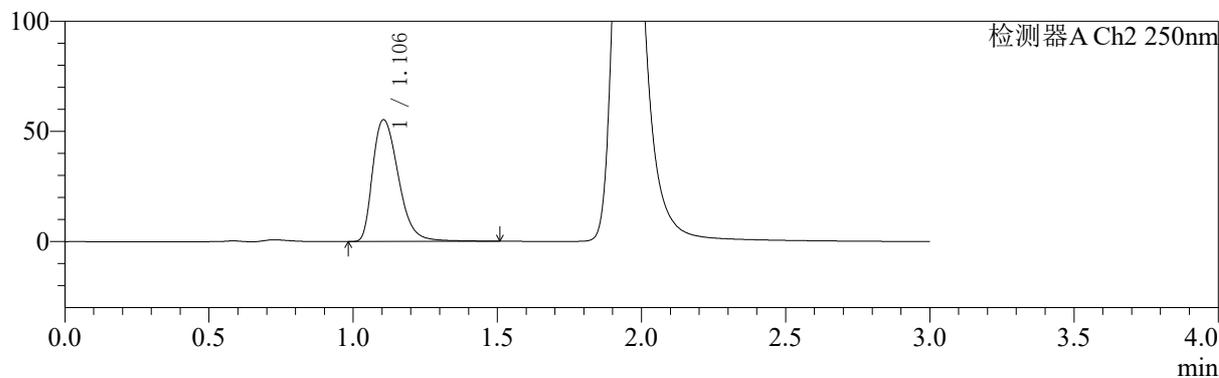
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-30-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:27:48	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	2210329	100.000	343879	2272	1.306	--
总计		2210329	100.000	343879			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	343279	100.000	55263	773	1.356	--
总计		343279	100.000	55263			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



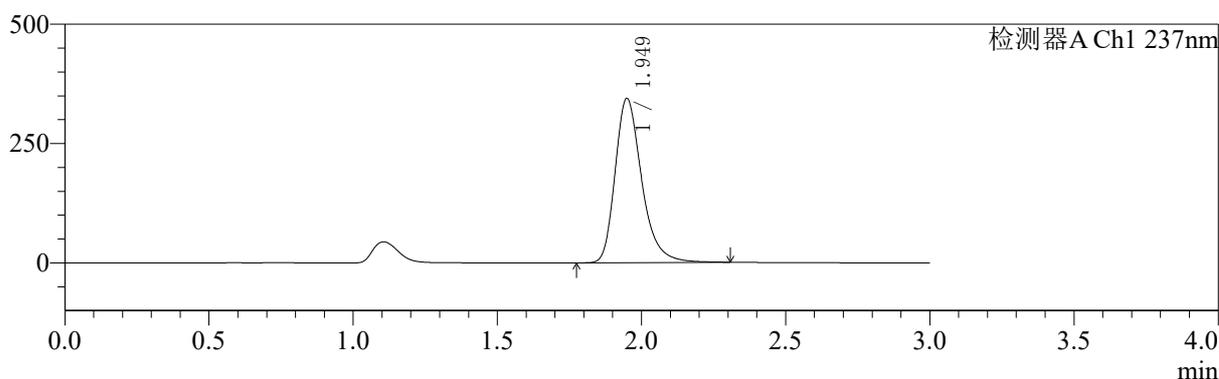
SMF-227

<样品信息>

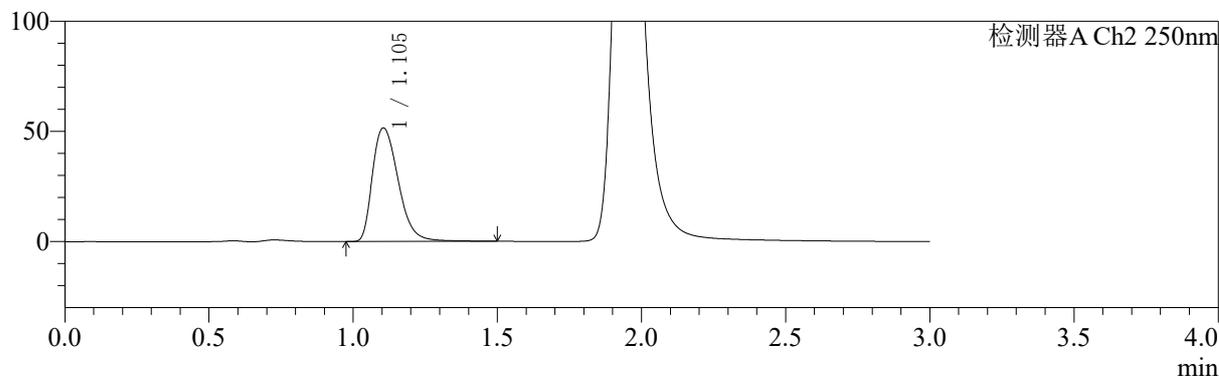
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-31-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:31:10	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2206336	100.000	343664	2269	1.303	--
总计		2206336	100.000	343664			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	321806	100.000	51584	764	1.354	--
总计		321806	100.000	51584			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



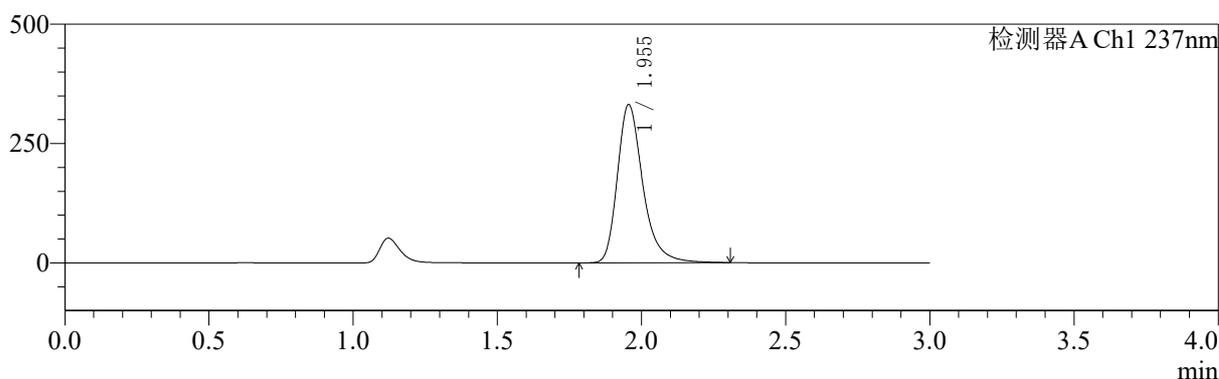
SMF-227

<样品信息>

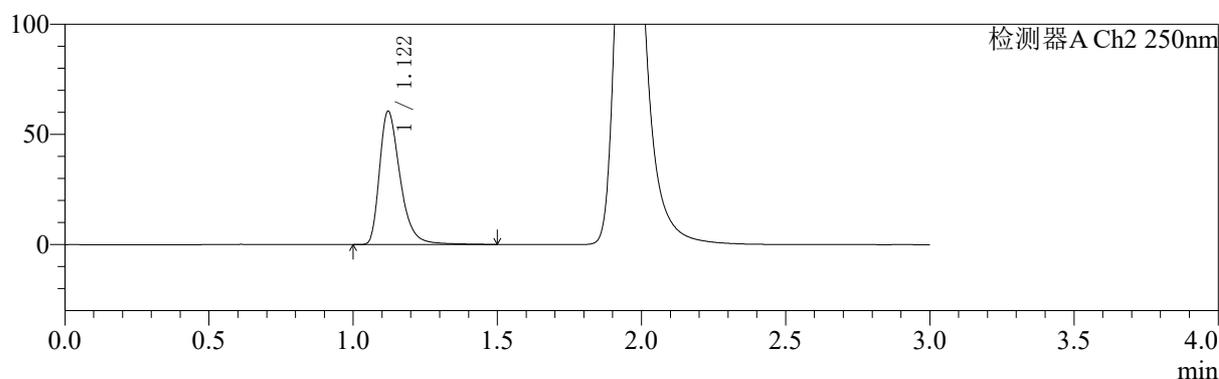
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-32-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:34:33	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	2039127	100.000	331678	2522	1.313	--
总计		2039127	100.000	331678			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	301414	100.000	60546	1248	1.383	--
总计		301414	100.000	60546			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-1



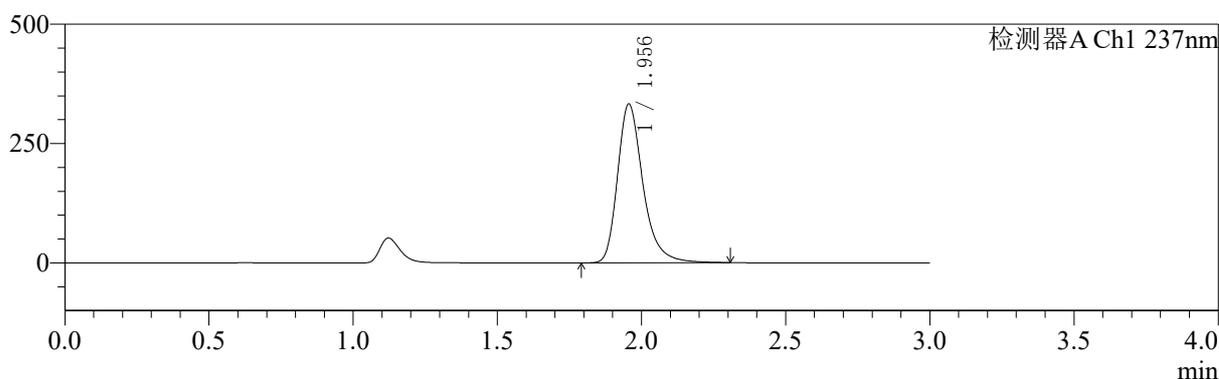
SMF-227

<样品信息>

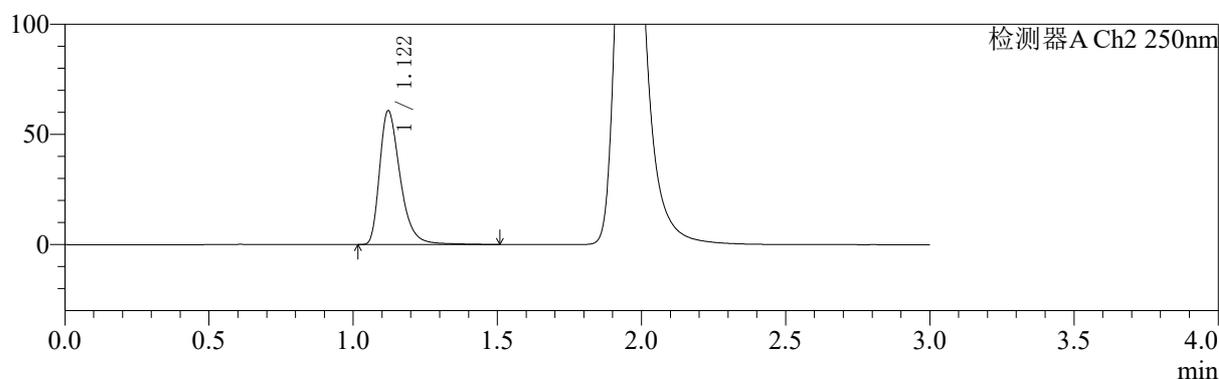
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-33-2 - zzp-25090801p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:37:56	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2041066	100.000	332615	2527	1.307	--
总计		2041066	100.000	332615			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	301965	100.000	60768	1249	1.381	--
总计		301965	100.000	60768			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-25090801批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-2



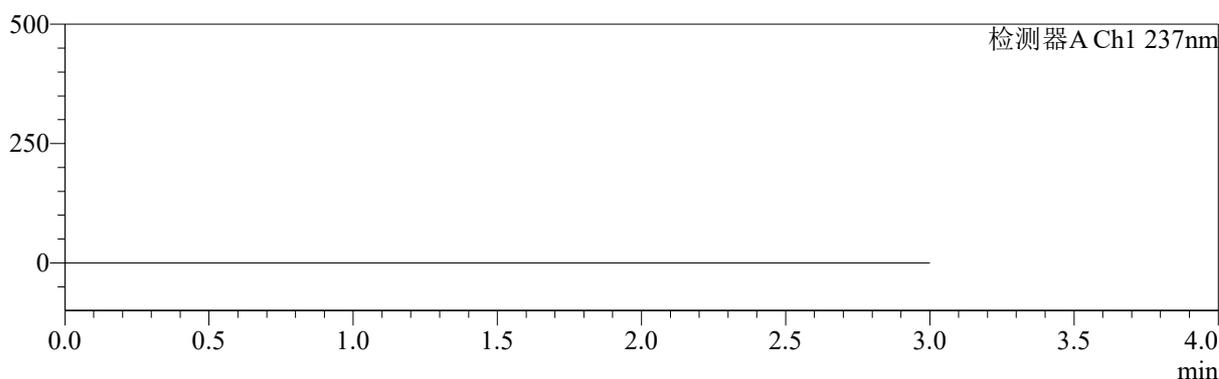
SMF-227

<样品信息>

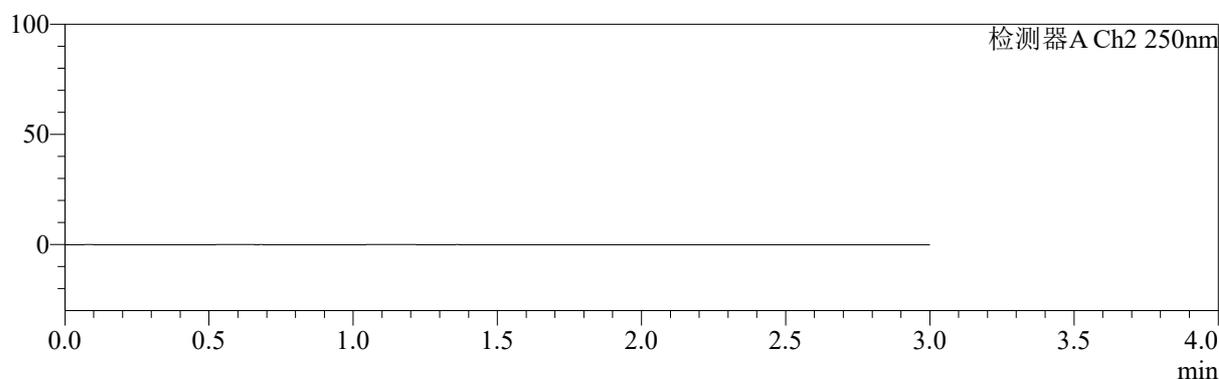
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-34-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi
 进样时间 : 2025/09/15 17:41:20 处理者:liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-溶剂



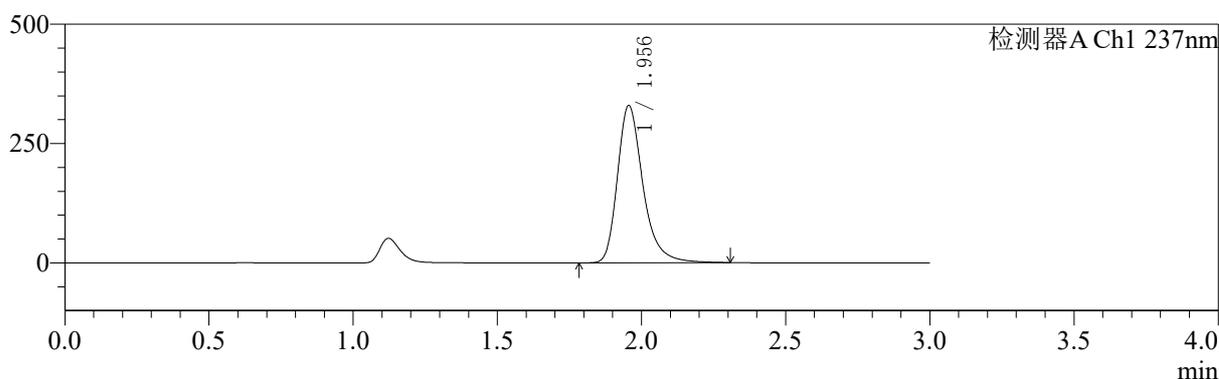
SMF-227

<样品信息>

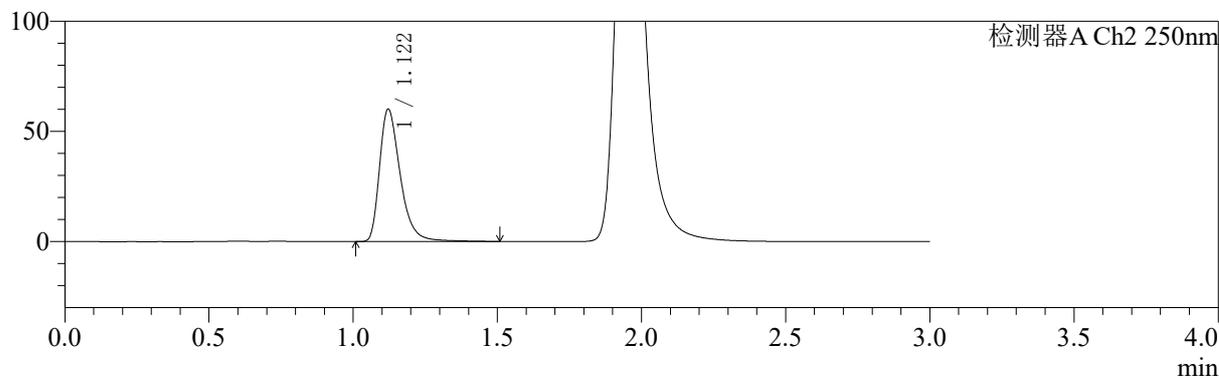
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-35-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:44:44	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2029146	100.000	329692	2519	1.313	--
总计		2029146	100.000	329692			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	299905	100.000	60112	1243	1.385	--
总计		299905	100.000	60112			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-1



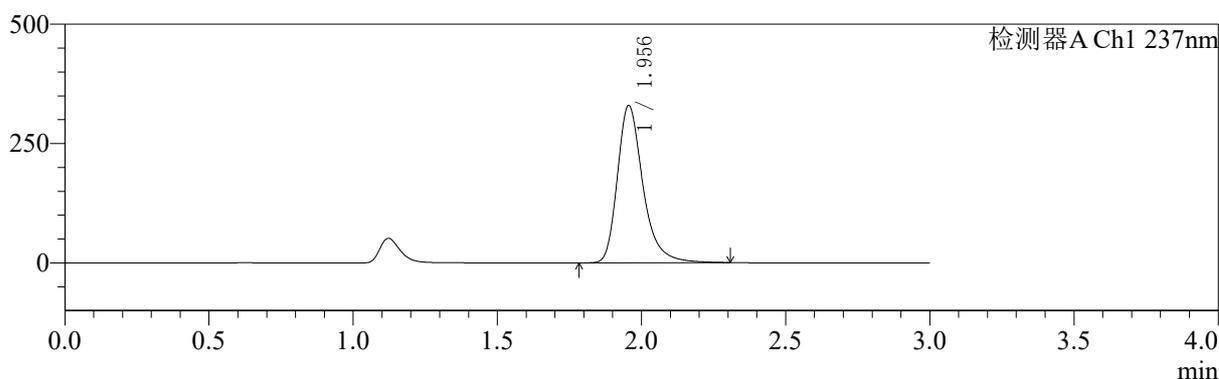
SMF-227

<样品信息>

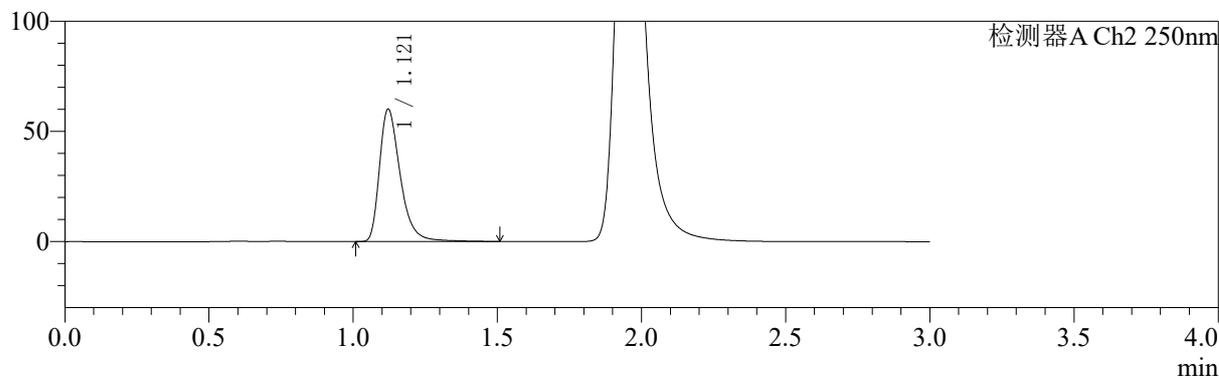
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-36-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:48:08	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2032955	100.000	329757	2516	1.318	--
总计		2032955	100.000	329757			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	300651	100.000	60132	1241	1.389	--
总计		300651	100.000	60132			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-2



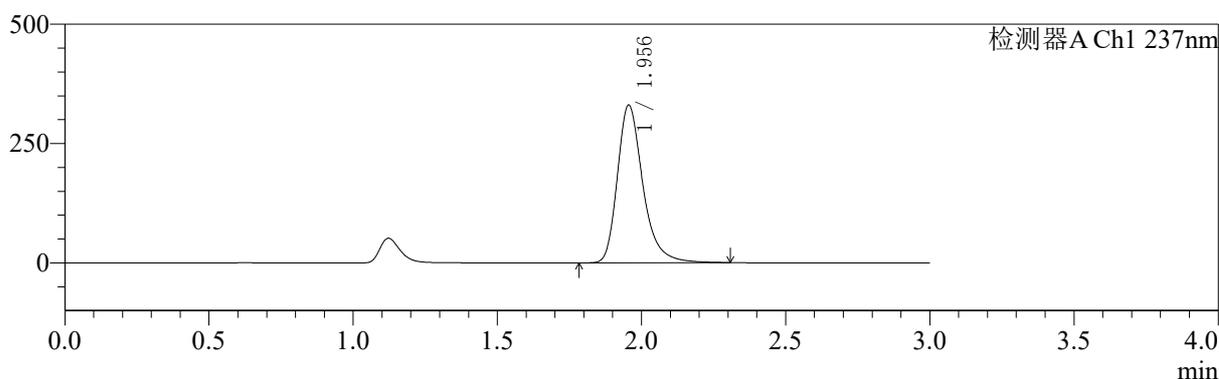
SMF-227

<样品信息>

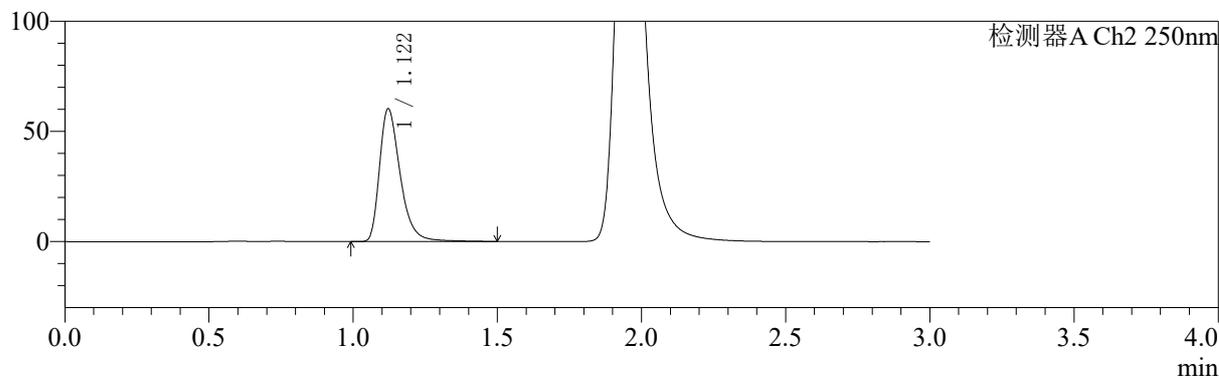
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-37-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:51:32	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2033875	100.000	330639	2516	1.309	--
总计		2033875	100.000	330639			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	300782	100.000	60282	1241	1.381	--
总计		300782	100.000	60282			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-3



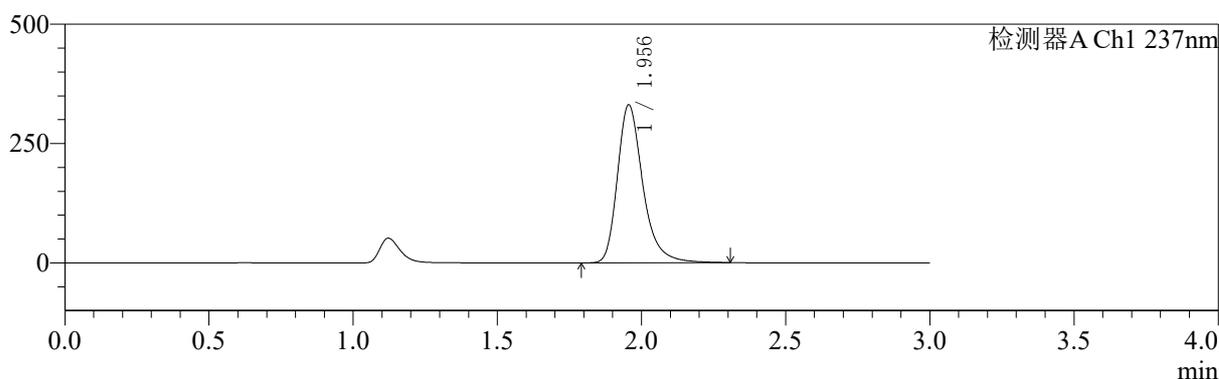
SMF-227

<样品信息>

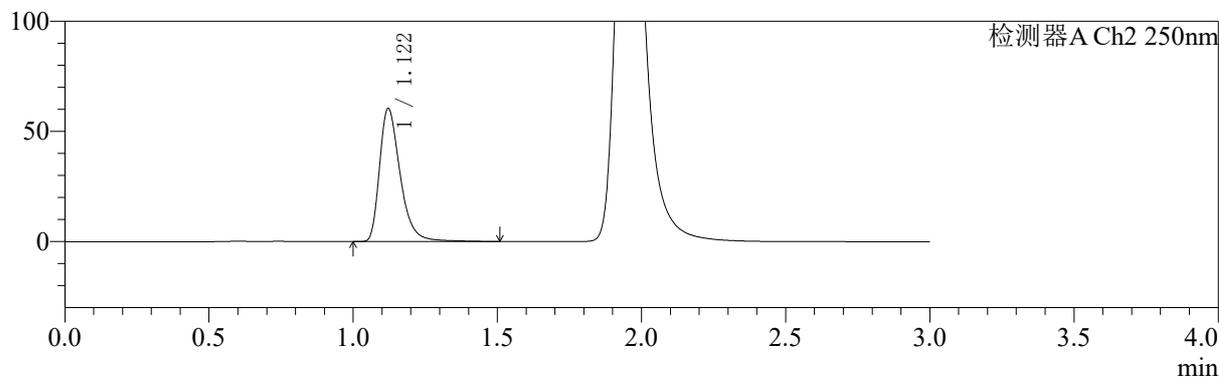
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-38-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:54:55	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2032324	100.000	331172	2533	1.310	--
总计		2032324	100.000	331172			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	300814	100.000	60440	1250	1.382	--
总计		300814	100.000	60440			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-4



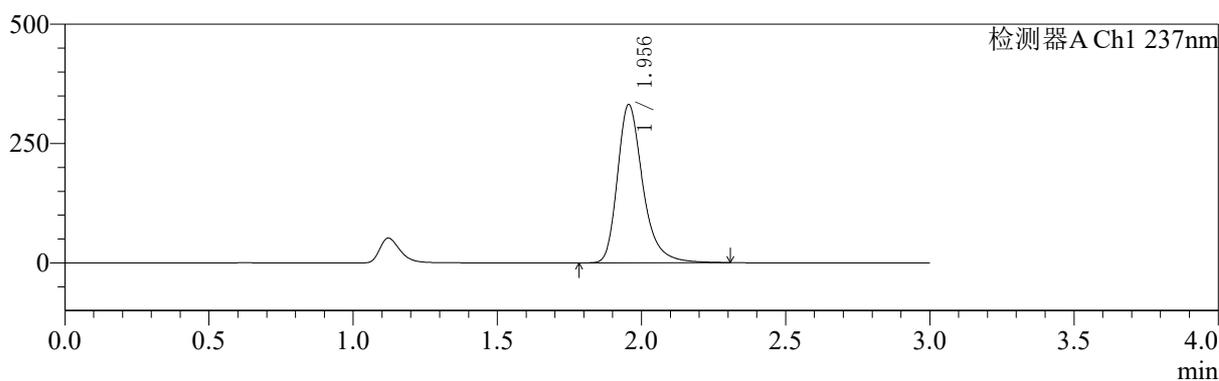
SMF-227

<样品信息>

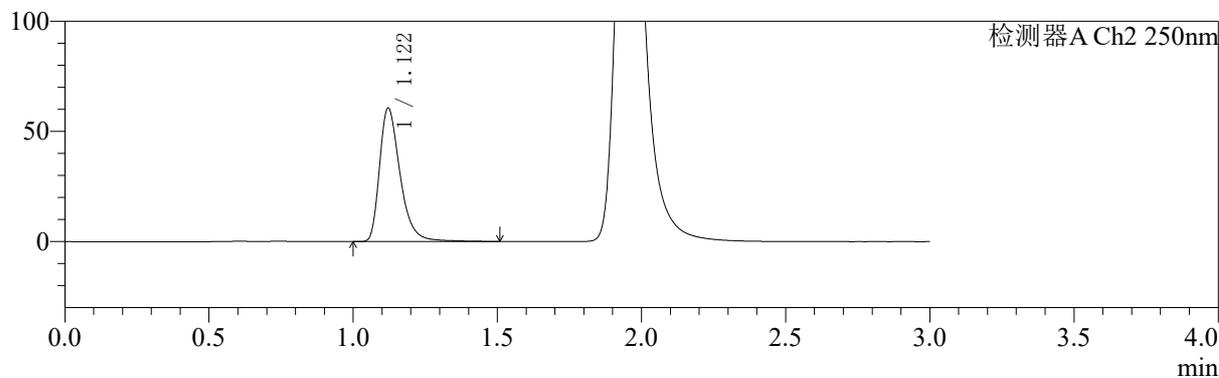
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-39-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 17:58:19	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	2032804	100.000	331804	2542	1.311	--
总计		2032804	100.000	331804			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	300618	100.000	60611	1256	1.383	--
总计		300618	100.000	60611			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-5



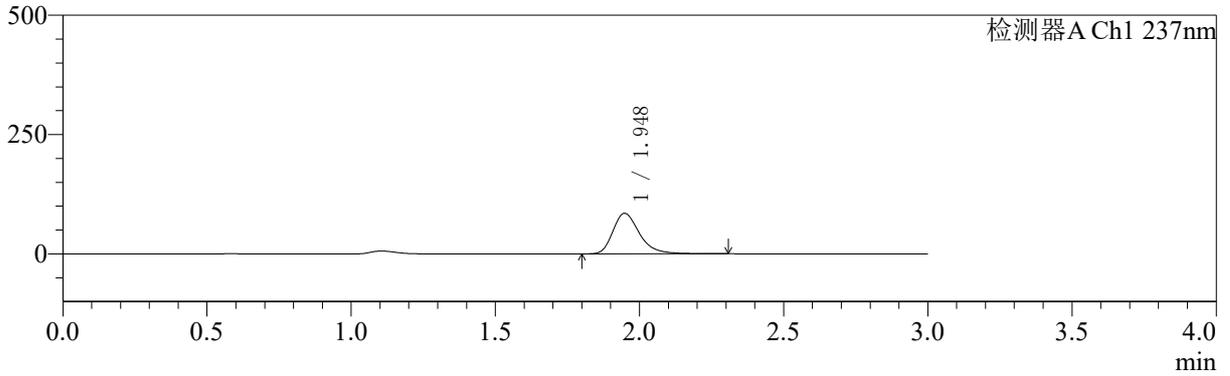
SMF-227

<样品信息>

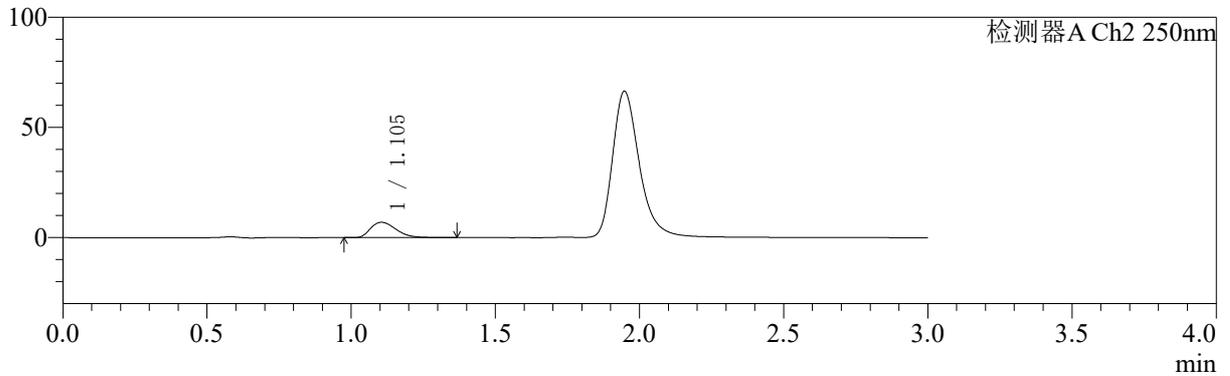
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-40-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:01:43	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	545334	100.000	84928	2257	1.308	--
总计		545334	100.000	84928			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	42778	100.000	6943	766	1.334	--
总计		42778	100.000	6943			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1-供试品溶液-1



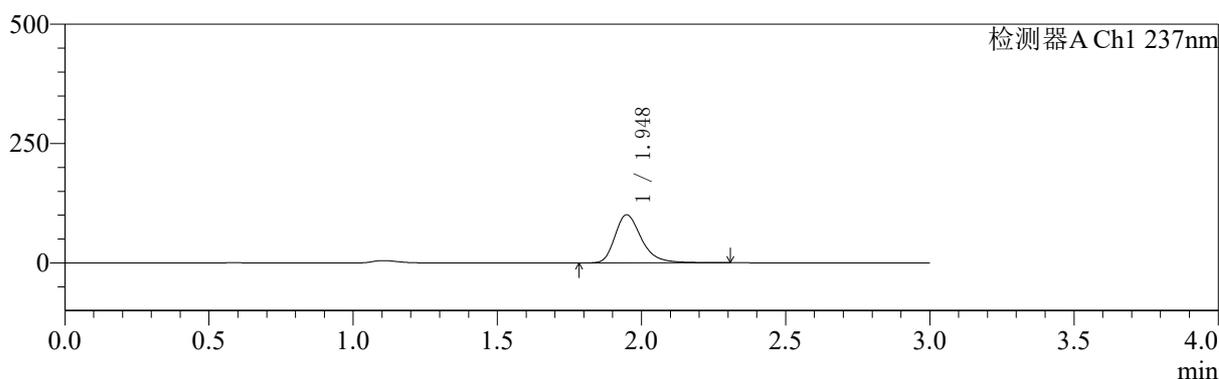
SMF-227

<样品信息>

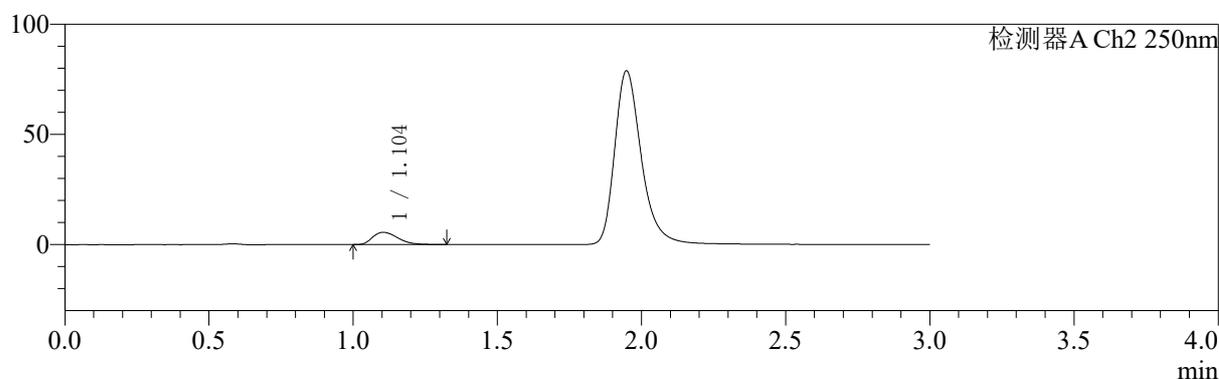
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-41-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:05:07	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	644610	100.000	100861	2285	1.306	--
总计		644610	100.000	100861			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	33766	100.000	5544	780	1.333	--
总计		33766	100.000	5544			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2-供试品溶液-1



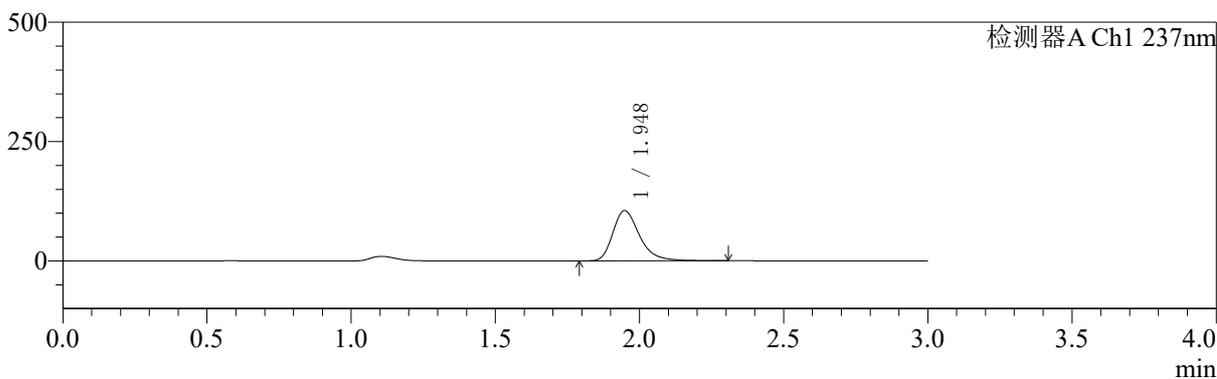
SMF-227

<样品信息>

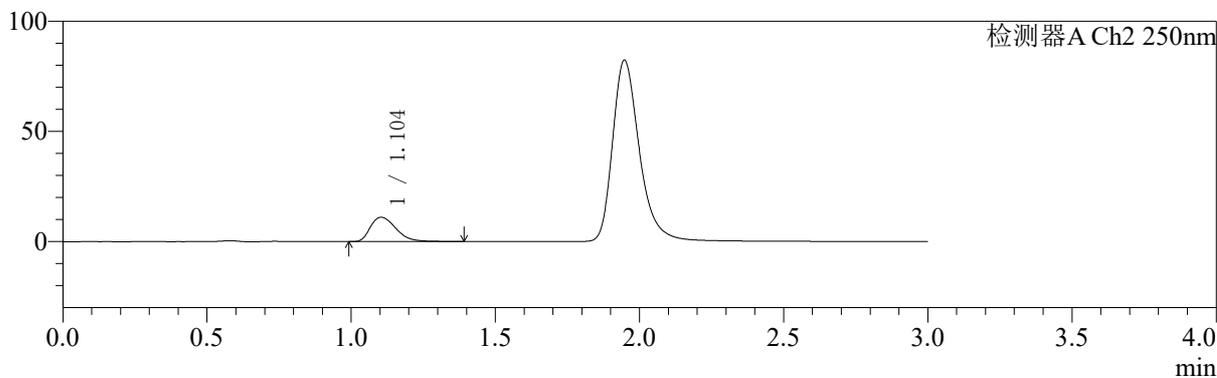
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-42-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi
 进样时间 : 2025/09/15 18:08:30 处理者:liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	676702	100.000	105245	2254	1.309	--
总计		676702	100.000	105245			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	67912	100.000	10990	764	1.351	--
总计		67912	100.000	10990			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3-供试品溶液-1



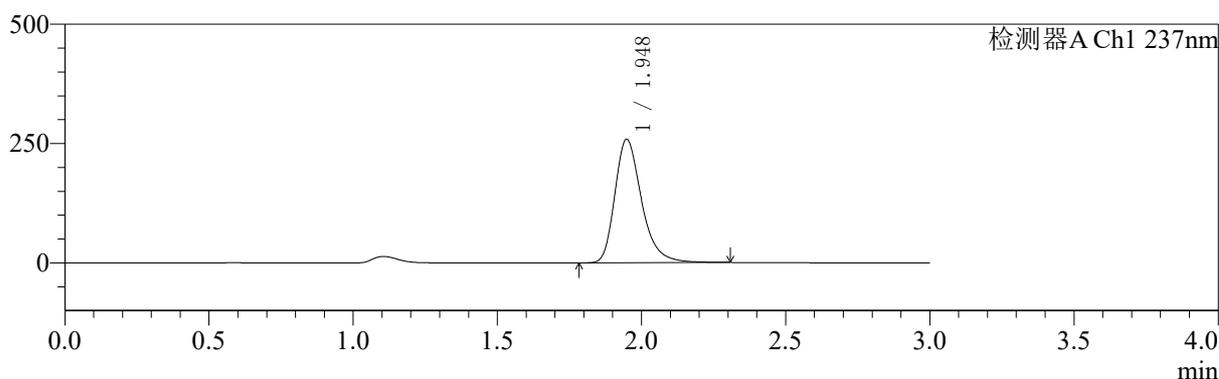
SMF-227

<样品信息>

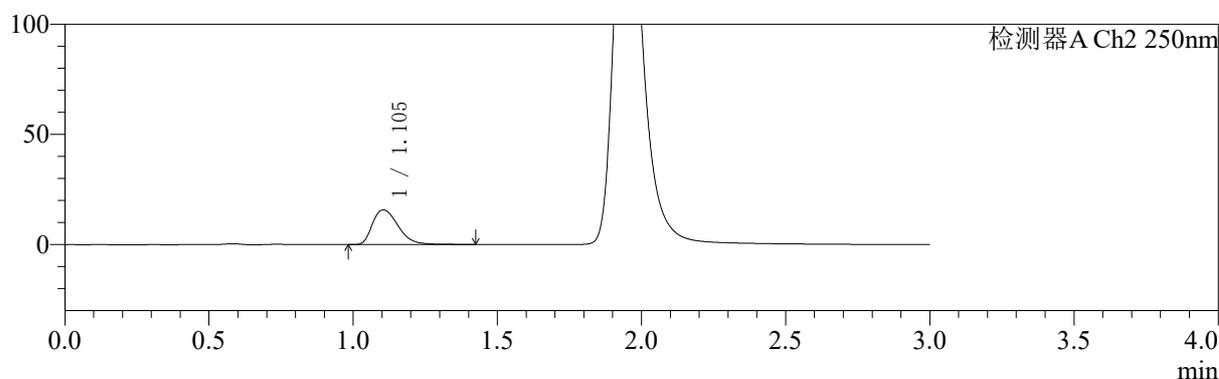
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-43-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:11:53	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1666140	100.000	258680	2246	1.305	--
总计		1666140	100.000	258680			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	97631	100.000	15730	763	1.349	--
总计		97631	100.000	15730			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1-供试品溶液-1



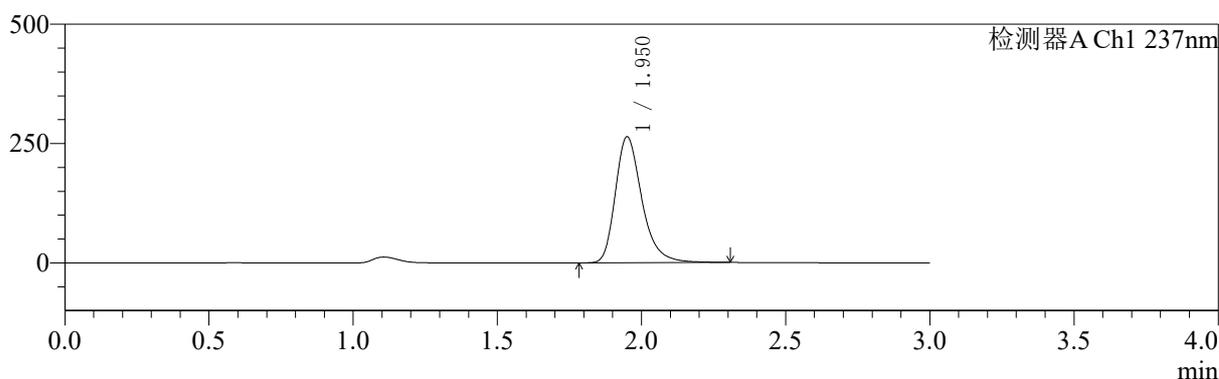
SMF-227

<样品信息>

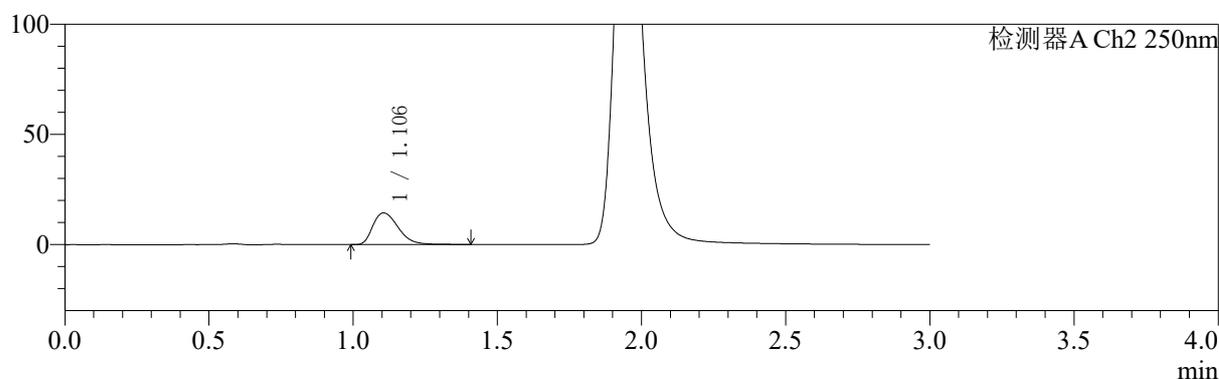
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-44-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:15:16	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:47:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1688517	100.000	263159	2280	1.304	--
总计		1688517	100.000	263159			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	88073	100.000	14354	780	1.340	--
总计		88073	100.000	14354			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2-供试品溶液-1



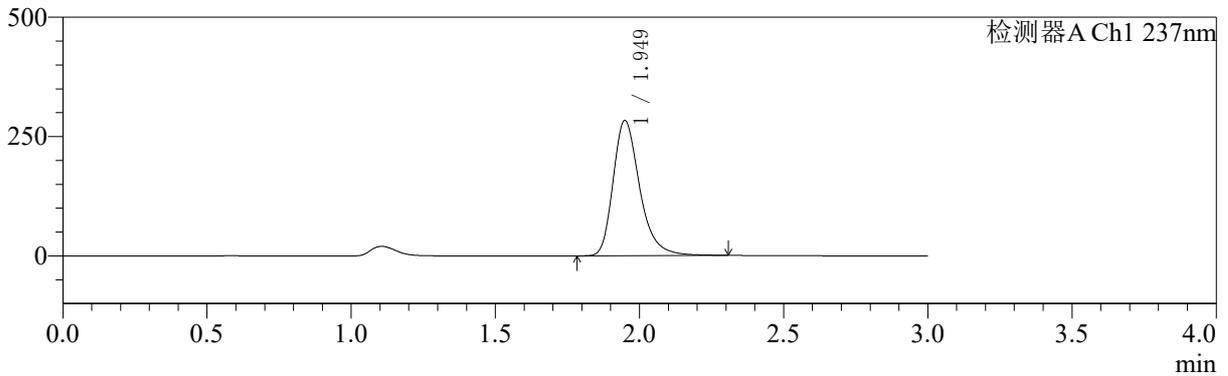
SMF-227

<样品信息>

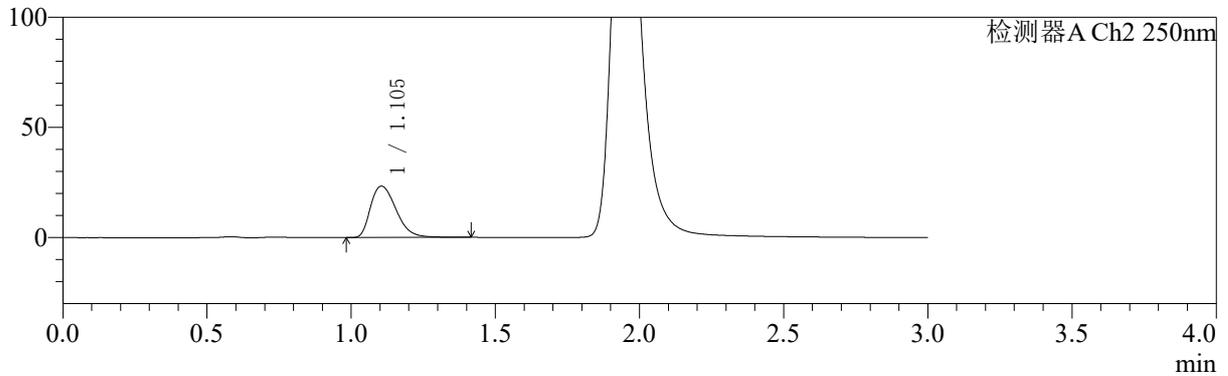
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-45-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:18:39	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1817838	100.000	283120	2268	1.305	--
总计		1817838	100.000	283120			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	144295	100.000	23327	768	1.345	--
总计		144295	100.000	23327			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3-供试品溶液-1



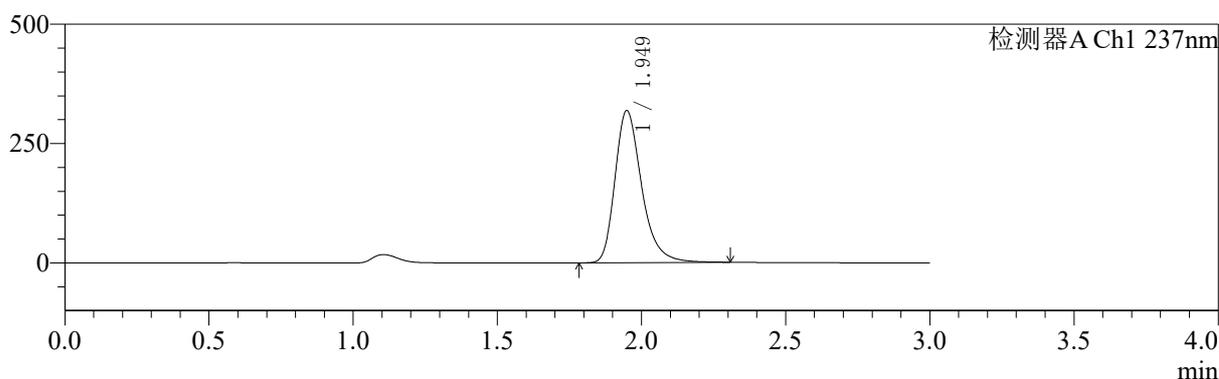
SMF-227

<样品信息>

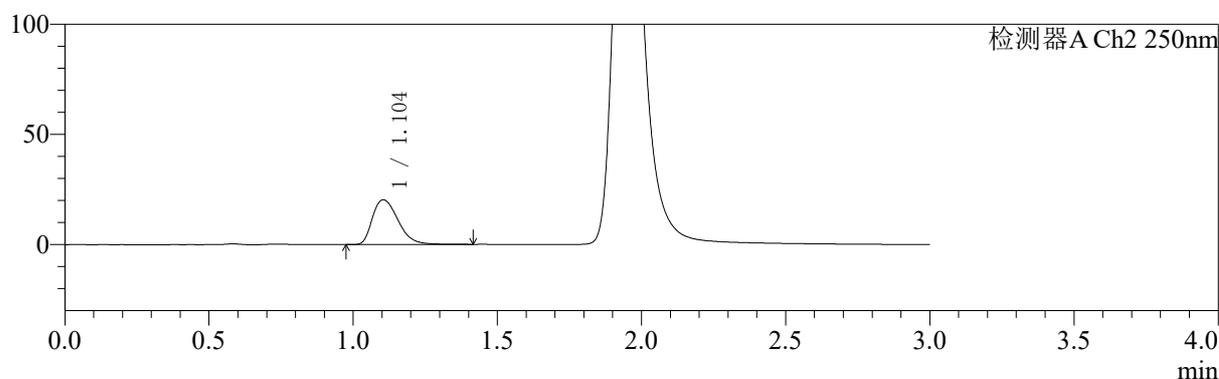
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-46-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:22:02	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2048246	100.000	318356	2256	1.305	--
总计		2048246	100.000	318356			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	126022	100.000	20320	763	1.350	--
总计		126022	100.000	20320			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1-供试品溶液-1



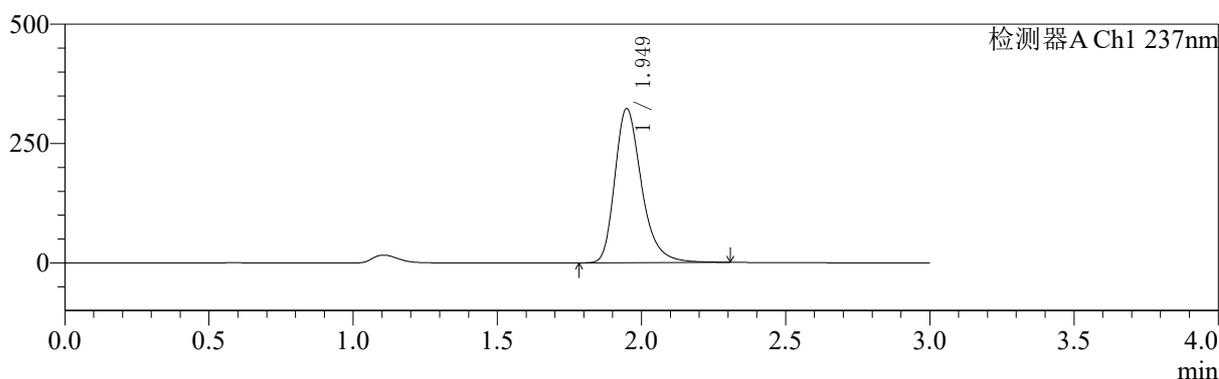
SMF-227

<样品信息>

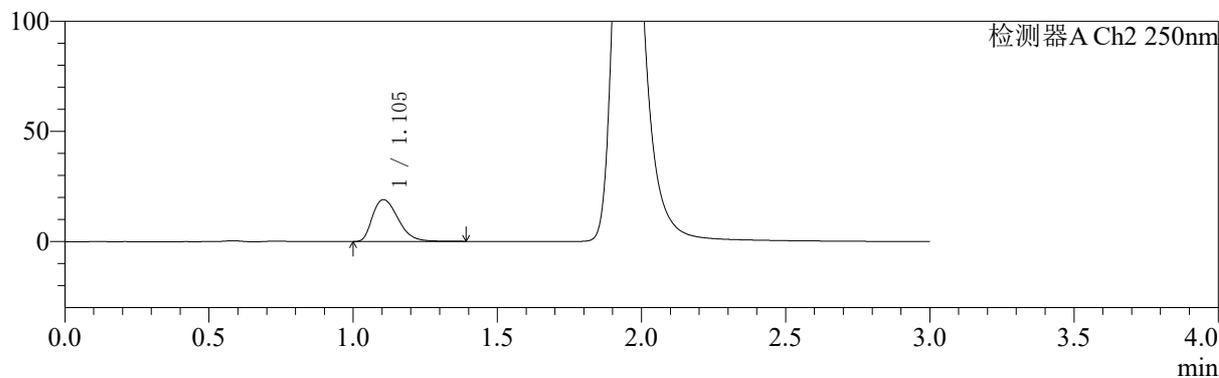
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-47-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:25:24	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2080391	100.000	322947	2245	1.303	--
总计		2080391	100.000	322947			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	118005	100.000	19003	759	1.341	--
总计		118005	100.000	19003			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2-供试品溶液-1



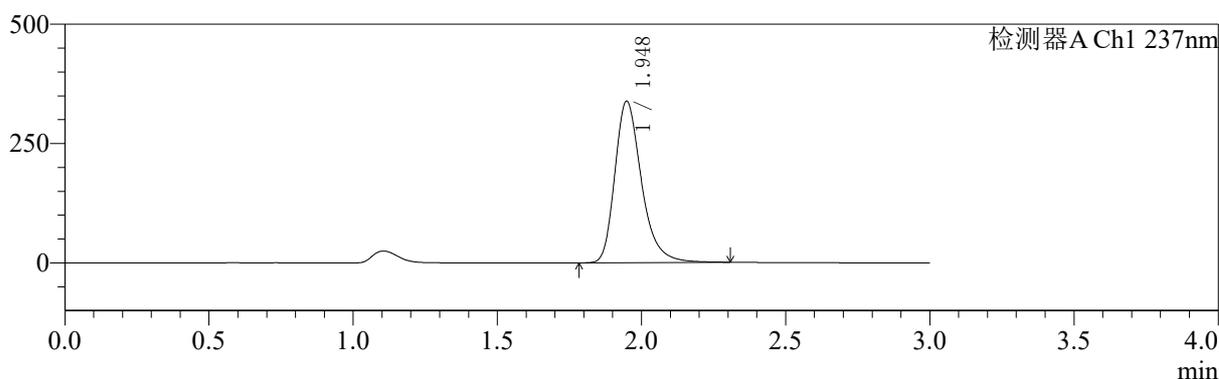
SMF-227

<样品信息>

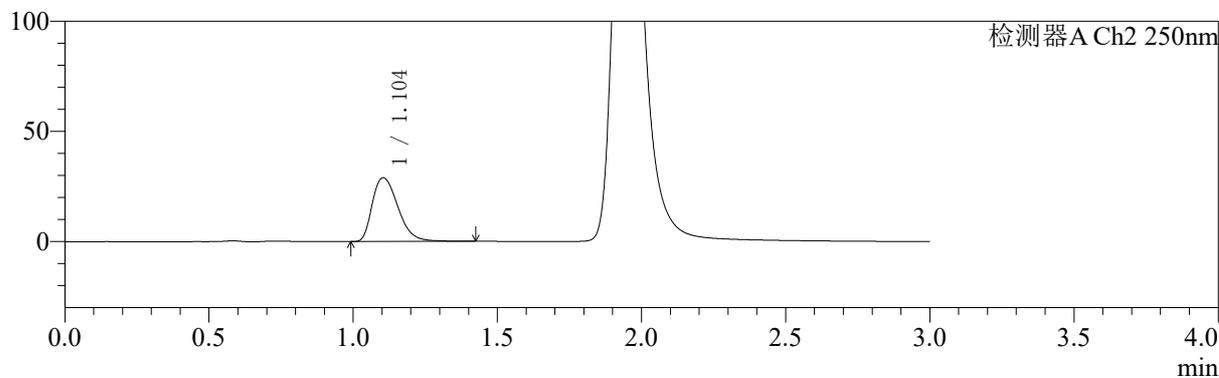
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-48-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:28:47	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2171481	100.000	338190	2261	1.303	--
总计		2171481	100.000	338190			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	179552	100.000	28959	765	1.350	--
总计		179552	100.000	28959			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3-供试品溶液-1



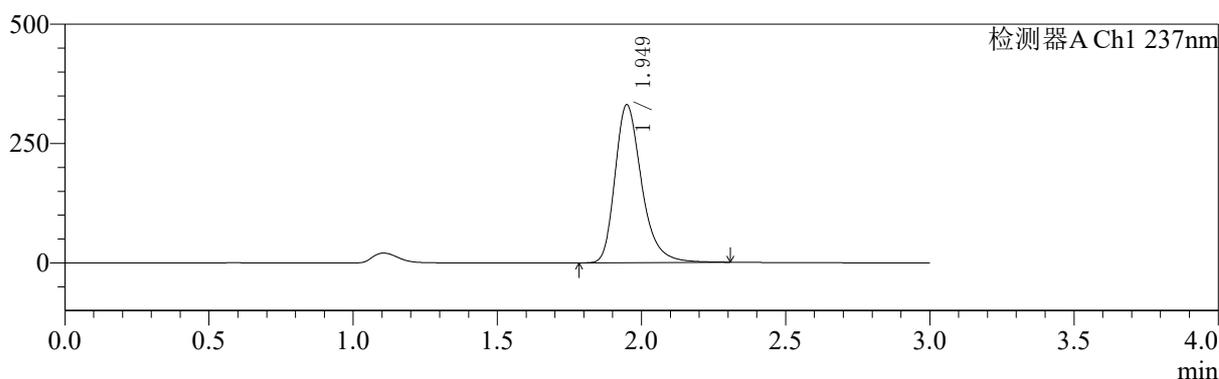
SMF-227

<样品信息>

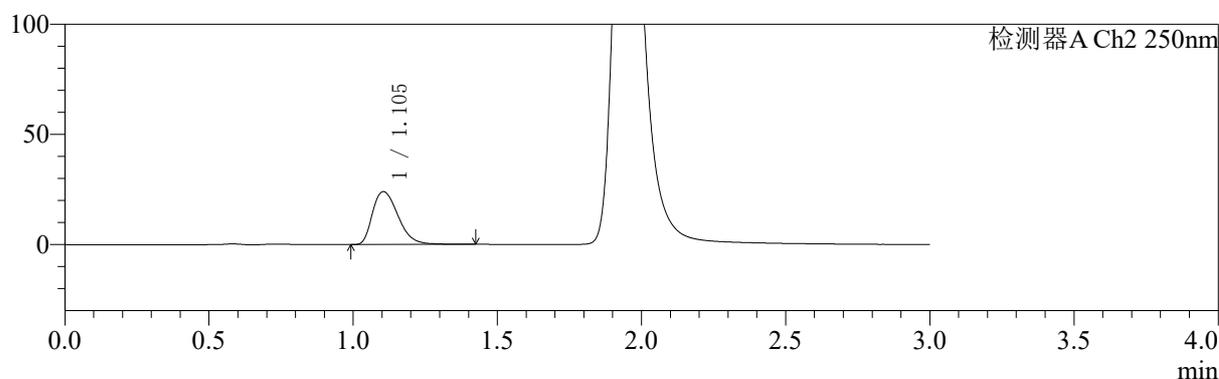
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-49-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:32:10	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2123783	100.000	330638	2266	1.304	--
总计		2123783	100.000	330638			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	148660	100.000	24000	766	1.346	--
总计		148660	100.000	24000			

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



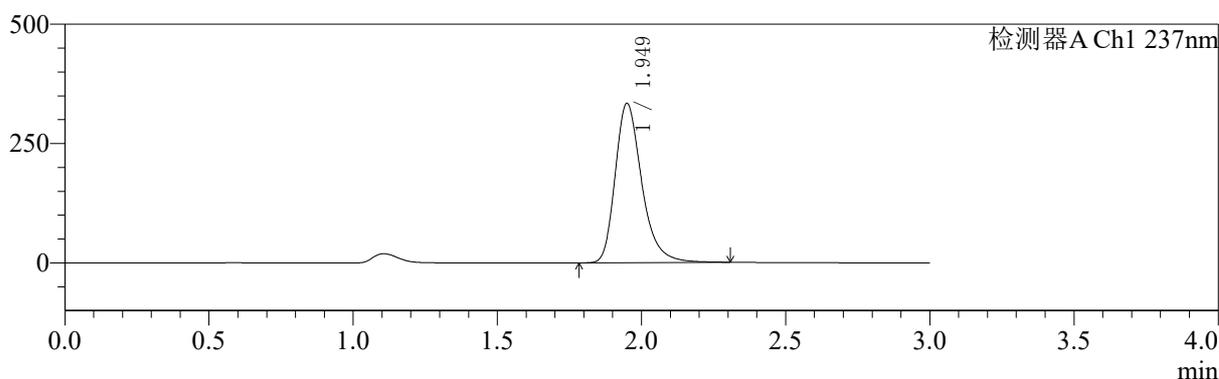
SMF-227

<样品信息>

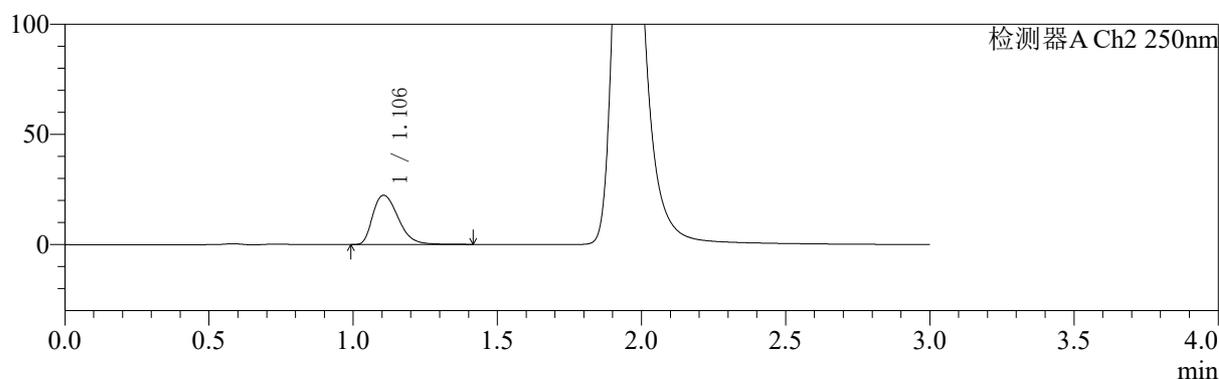
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-50-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:35:34	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2137769	100.000	333126	2275	1.302	--
总计		2137769	100.000	333126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	137670	100.000	22382	777	1.342	--
总计		137670	100.000	22382			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2-供试品溶液-1



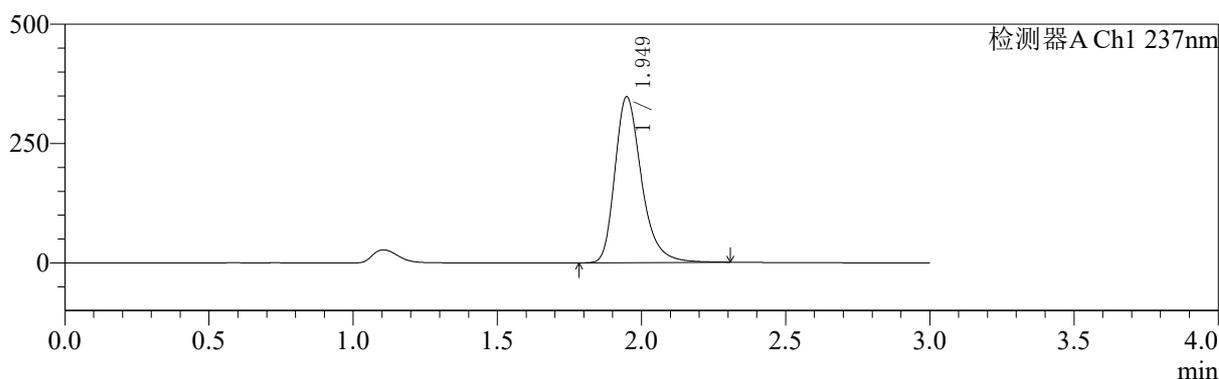
SMF-227

<样品信息>

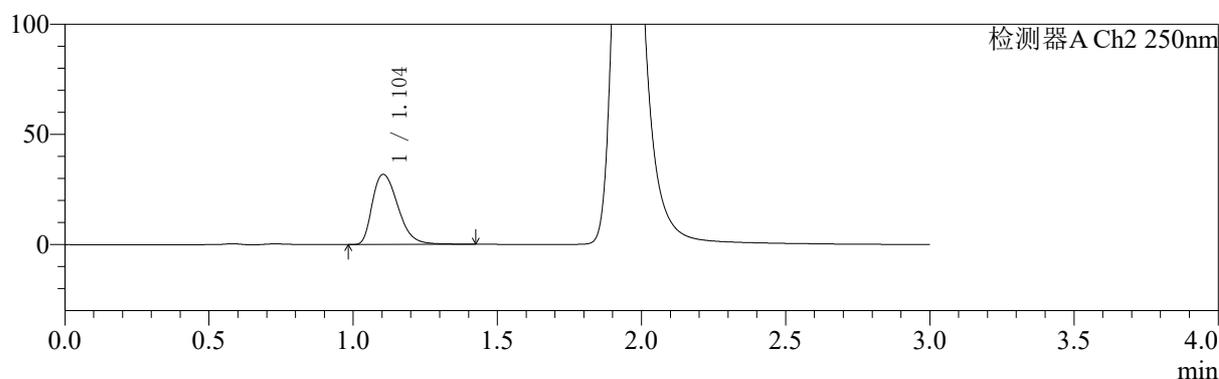
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-51-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:38:57	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2228276	100.000	347418	2268	1.303	--
总计		2228276	100.000	347418			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	197531	100.000	31825	766	1.349	--
总计		197531	100.000	31825			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3-供试品溶液-1



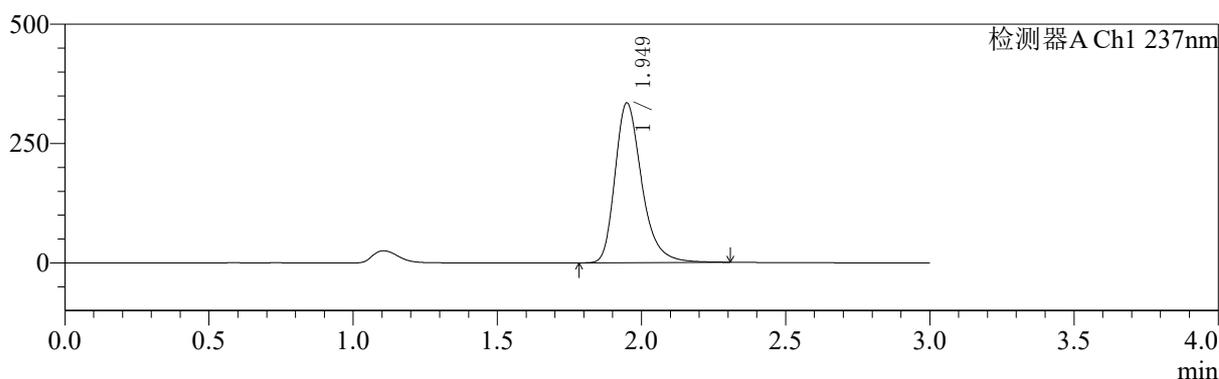
SMF-227

<样品信息>

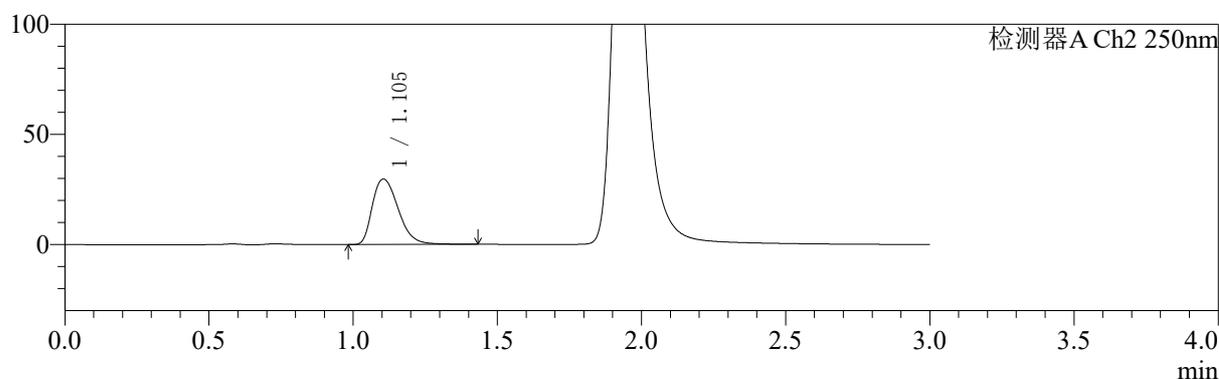
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-52-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:42:21	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:48:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2155923	100.000	334434	2247	1.303	--
总计		2155923	100.000	334434			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	186095	100.000	29717	752	1.346	--
总计		186095	100.000	29717			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1-供试品溶液-1



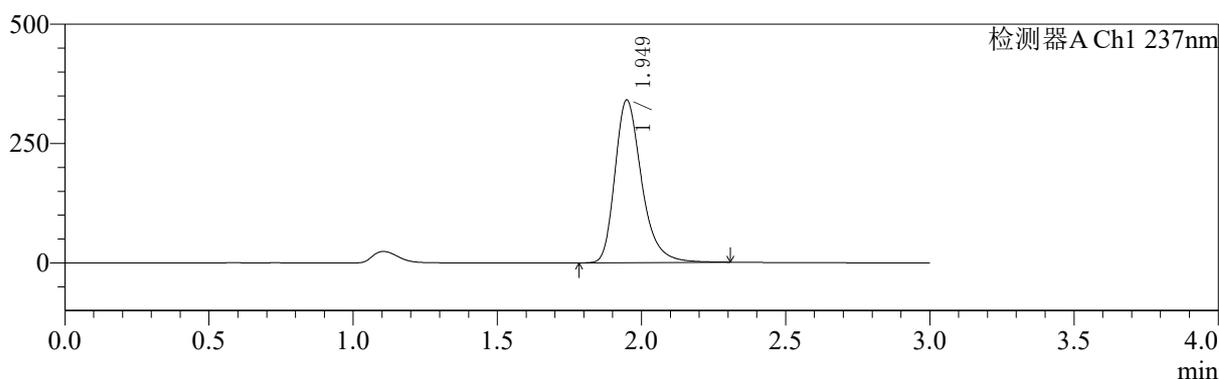
SMF-227

<样品信息>

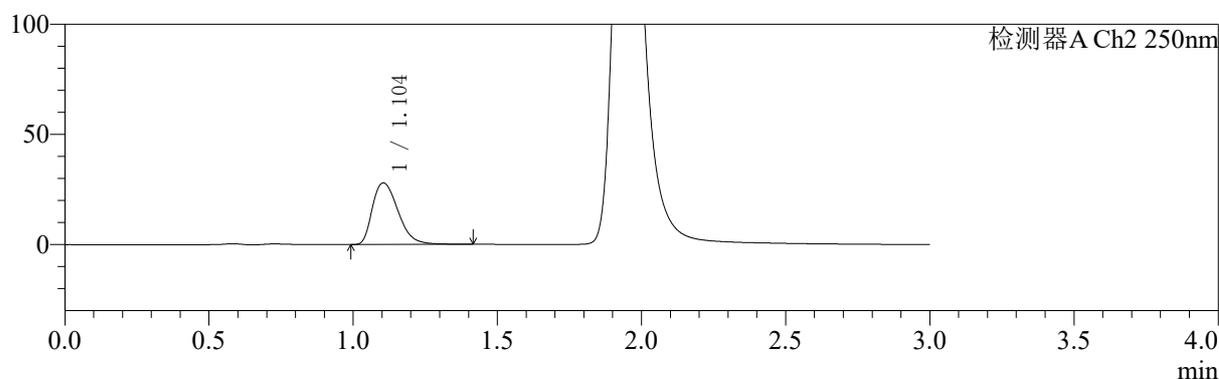
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-53-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:45:45	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2192175	100.000	340571	2255	1.304	--
总计		2192175	100.000	340571			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	173679	100.000	27945	762	1.349	--
总计		173679	100.000	27945			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2-供试品溶液-1



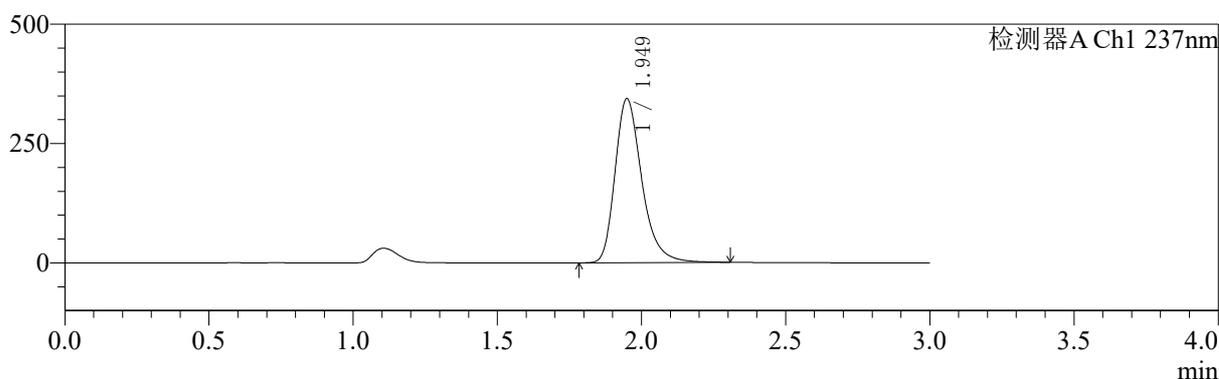
SMF-227

<样品信息>

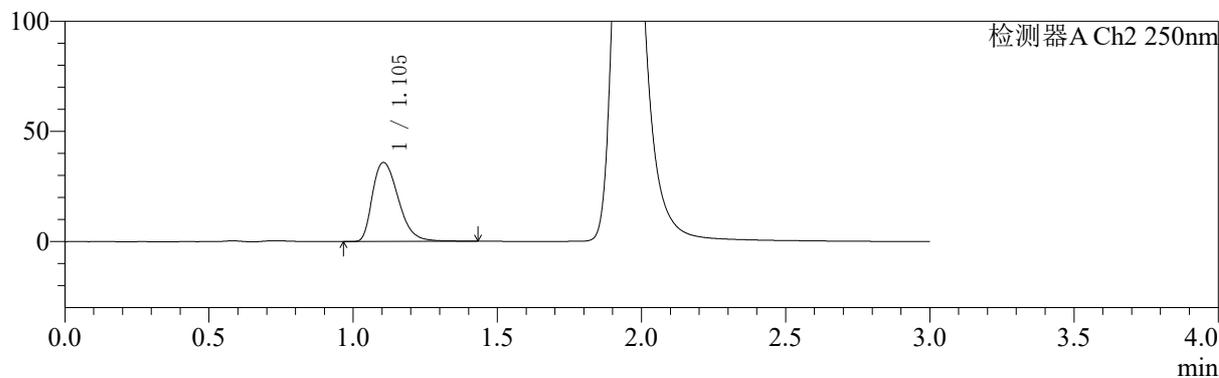
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-54-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:49:08	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2216827	100.000	343163	2238	1.303	--
总计		2216827	100.000	343163			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	223638	100.000	35843	756	1.349	--
总计		223638	100.000	35843			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3-供试品溶液-1



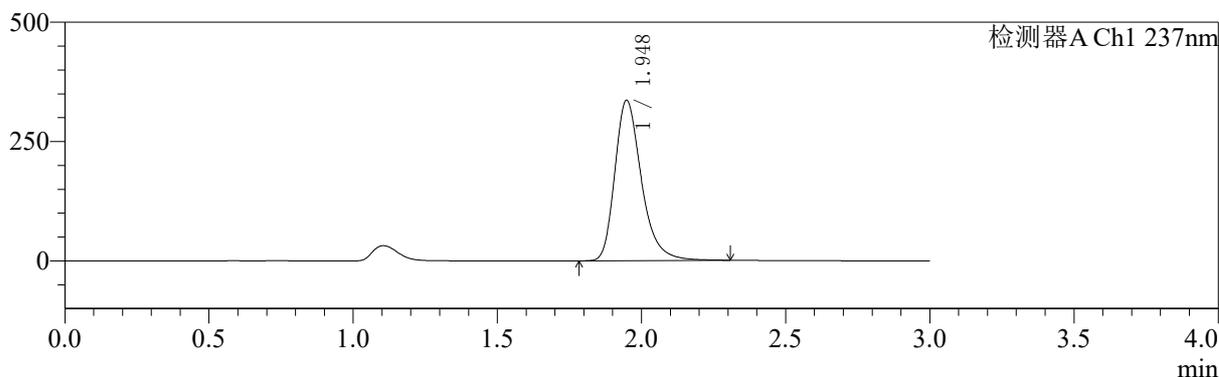
SMF-227

<样品信息>

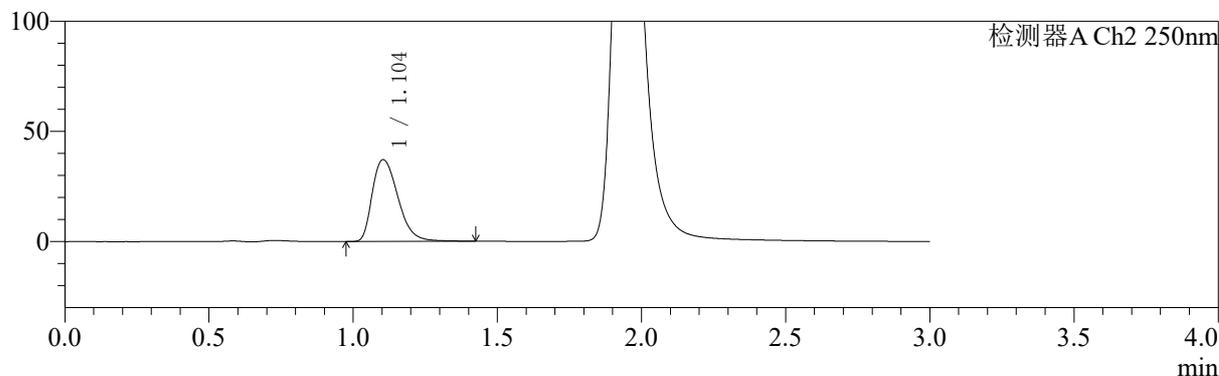
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-55-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:52:32	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2155543	100.000	335942	2266	1.305	--
总计		2155543	100.000	335942			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	230242	100.000	37086	763	1.352	--
总计		230242	100.000	37086			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1-供试品溶液-1



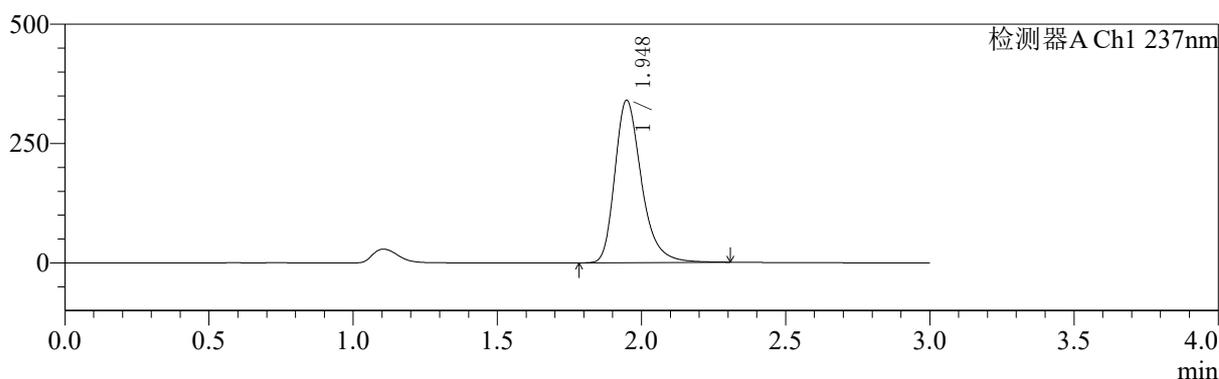
SMF-227

<样品信息>

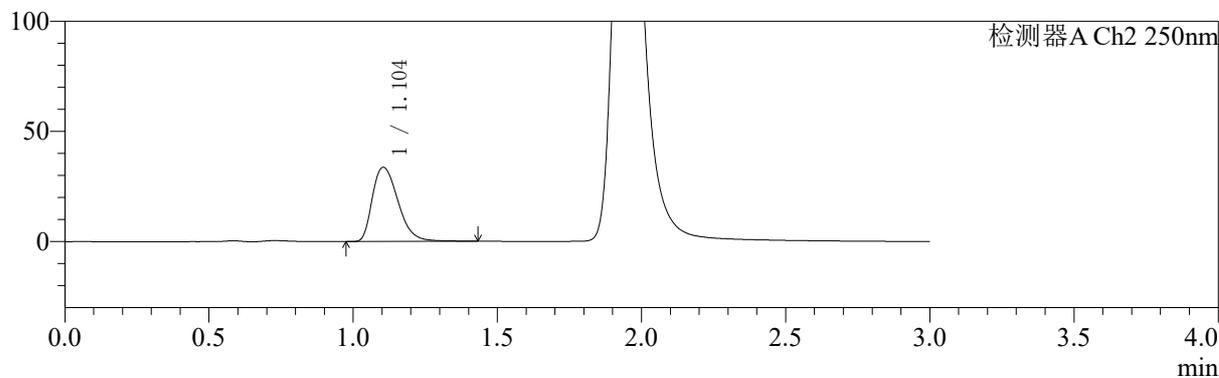
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-56-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:55:56	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2184090	100.000	340117	2263	1.305	--
总计		2184090	100.000	340117			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	208697	100.000	33657	765	1.348	--
总计		208697	100.000	33657			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2-供试品溶液-1



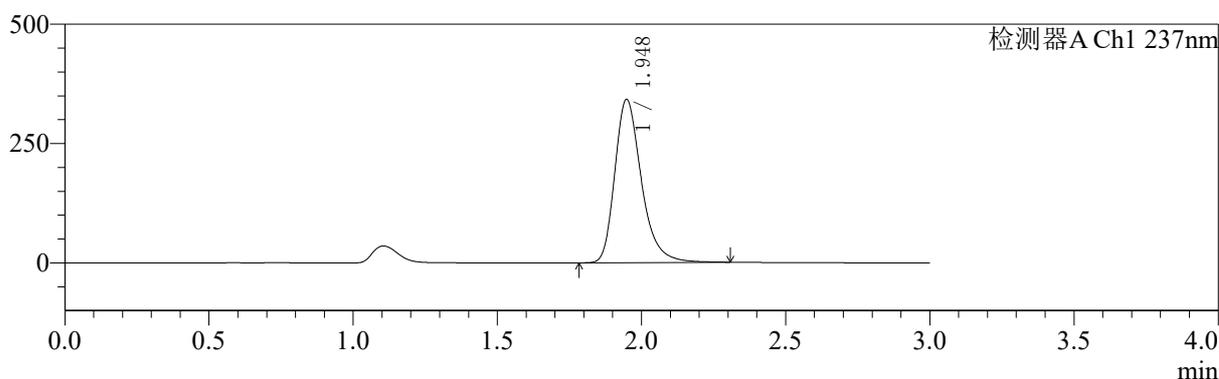
SMF-227

<样品信息>

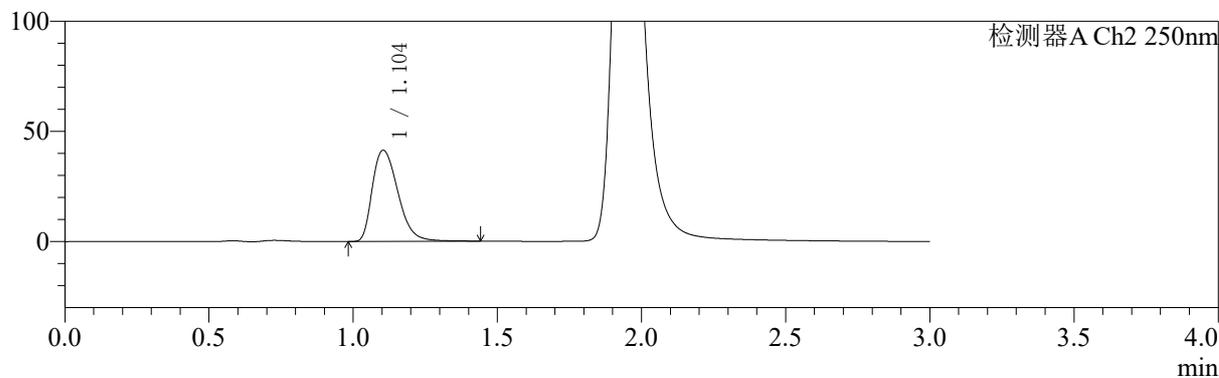
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-57-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 18:59:19	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2192899	100.000	341973	2268	1.303	--
总计		2192899	100.000	341973			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	255809	100.000	41360	768	1.348	--
总计		255809	100.000	41360			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3-供试品溶液-1



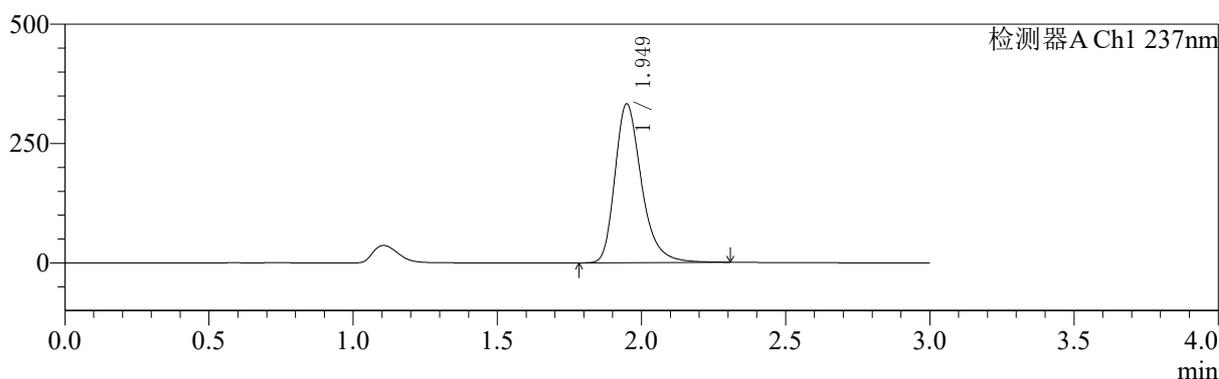
SMF-227

<样品信息>

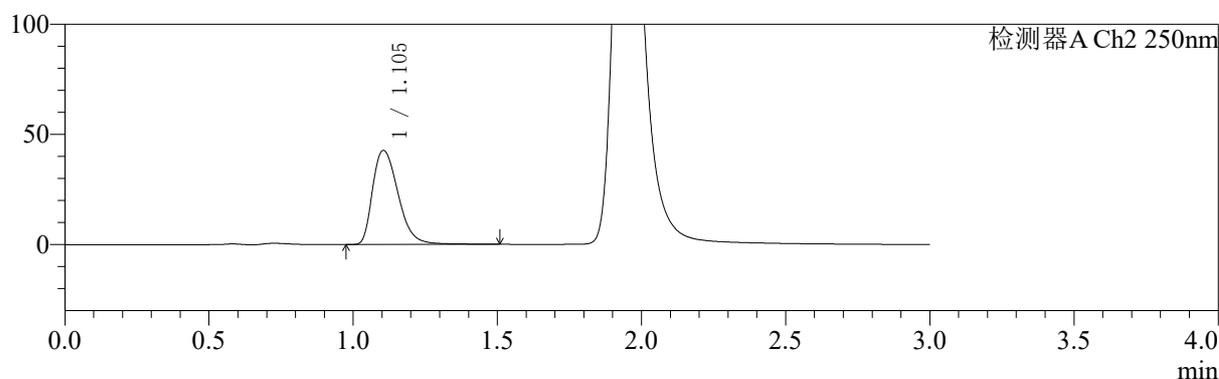
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-58-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:02:43	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2130538	100.000	332392	2273	1.304	--
总计		2130538	100.000	332392			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	263988	100.000	42696	776	1.354	--
总计		263988	100.000	42696			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1-供试品溶液-1



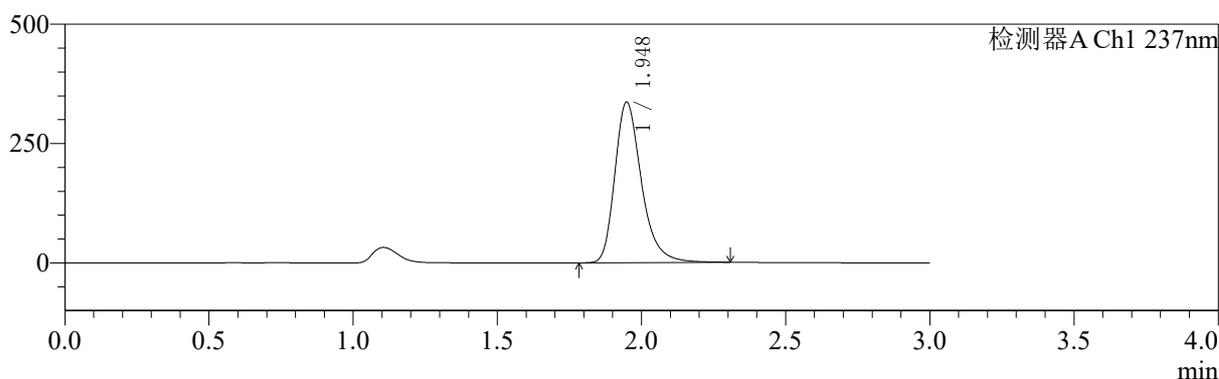
SMF-227

<样品信息>

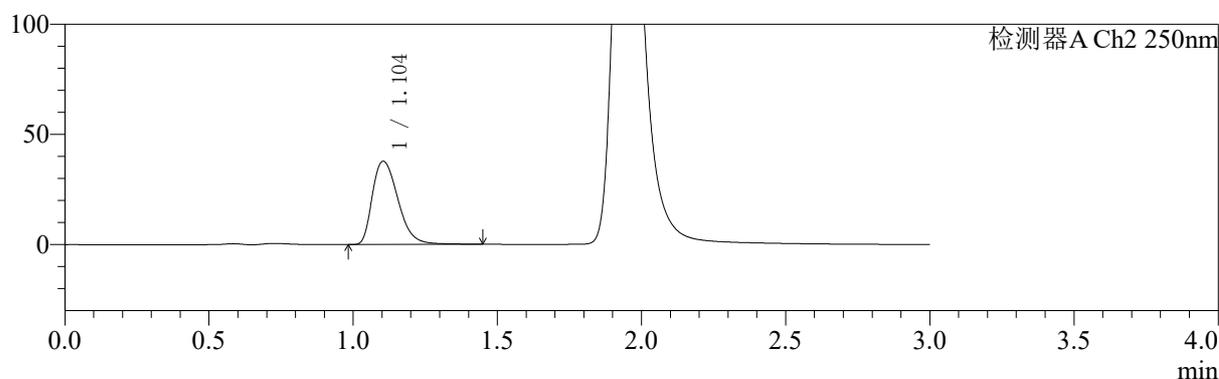
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-59-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:06:07	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2157874	100.000	336363	2267	1.304	--
总计		2157874	100.000	336363			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	234291	100.000	37769	766	1.352	--
总计		234291	100.000	37769			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2-供试品溶液-1



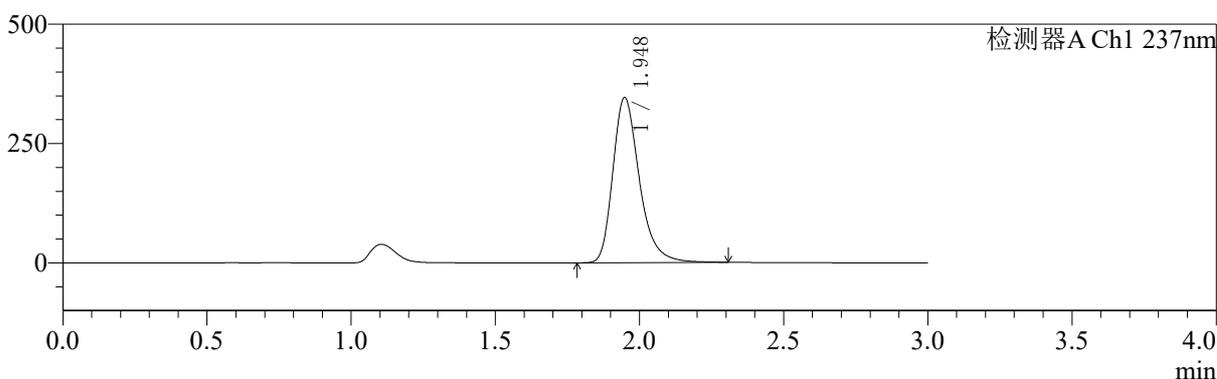
SMF-227

<样品信息>

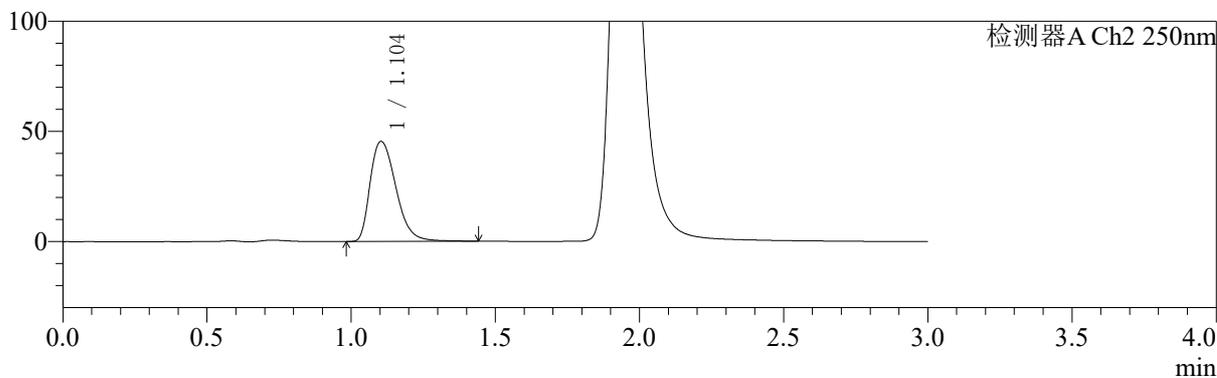
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-60-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi
 进样时间 : 2025/09/15 19:09:31 处理者:liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:49:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2211710	100.000	345903	2282	1.303	--
总计		2211710	100.000	345903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	282155	100.000	45399	764	1.349	--
总计		282155	100.000	45399			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3-供试品溶液-1



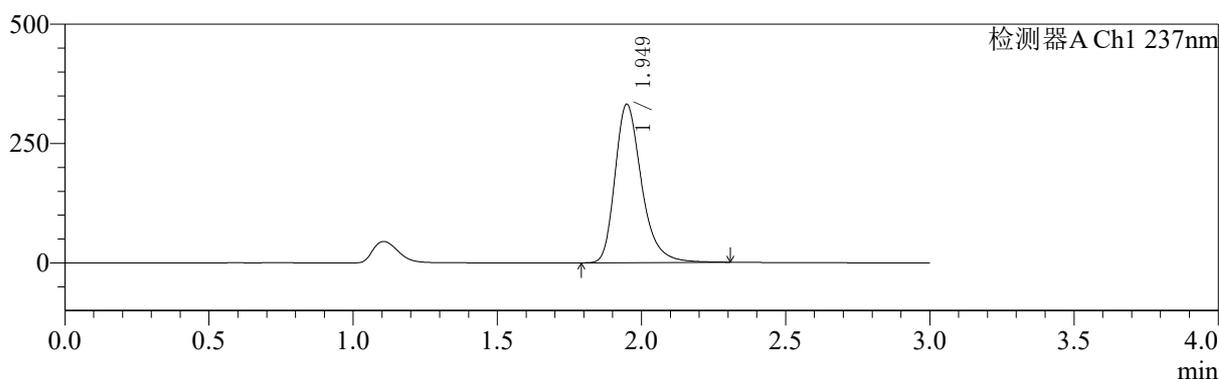
SMF-227

<样品信息>

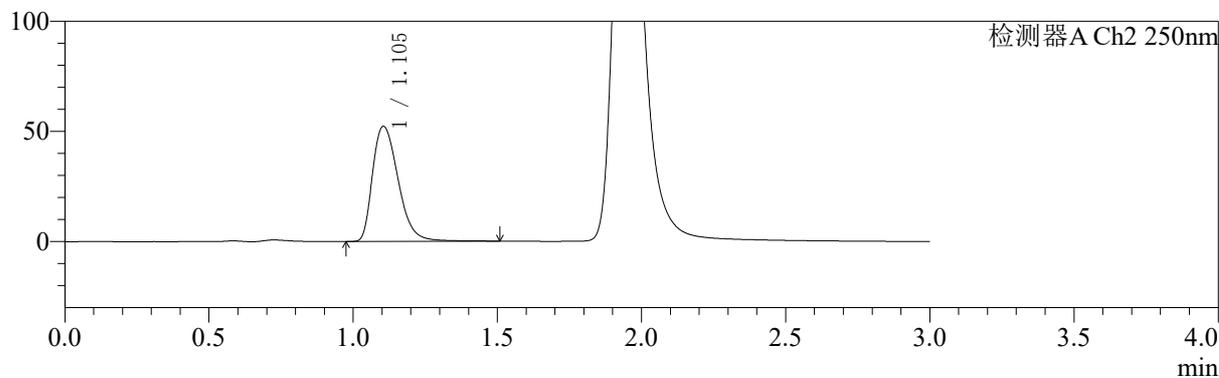
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-61-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:12:55	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	2123907	100.000	331716	2279	1.303	--
总计		2123907	100.000	331716			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	323453	100.000	52261	775	1.351	--
总计		323453	100.000	52261			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



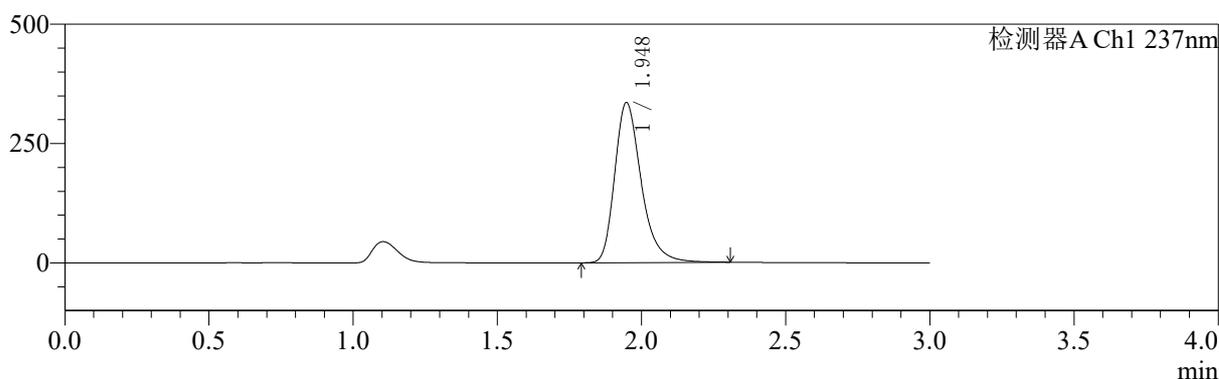
SMF-227

<样品信息>

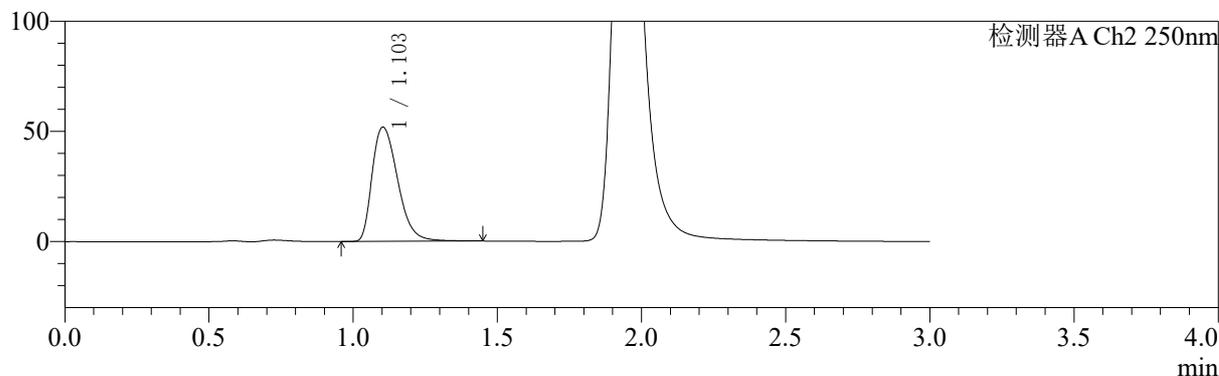
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-62-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:16:19	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:50:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	2148029	100.000	335498	2275	1.307	--
总计		2148029	100.000	335498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	320228	100.000	51823	771	1.359	--
总计		320228	100.000	51823			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



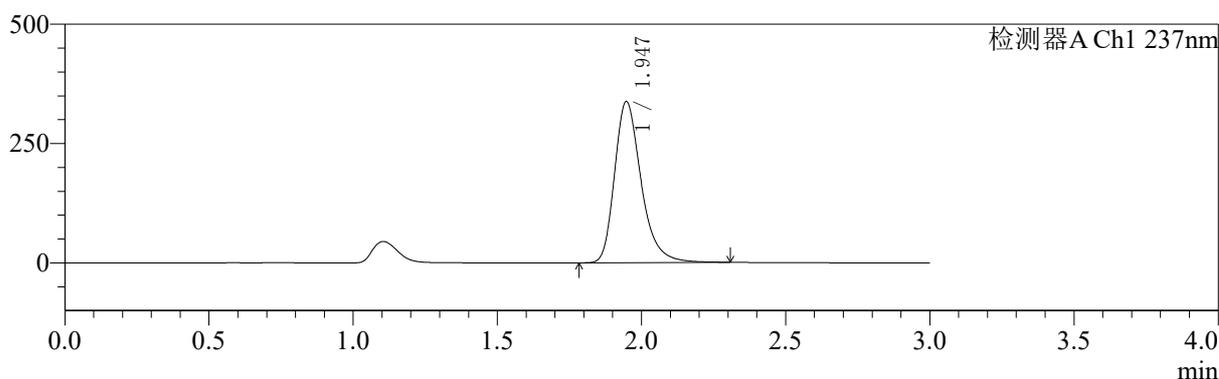
SMF-227

<样品信息>

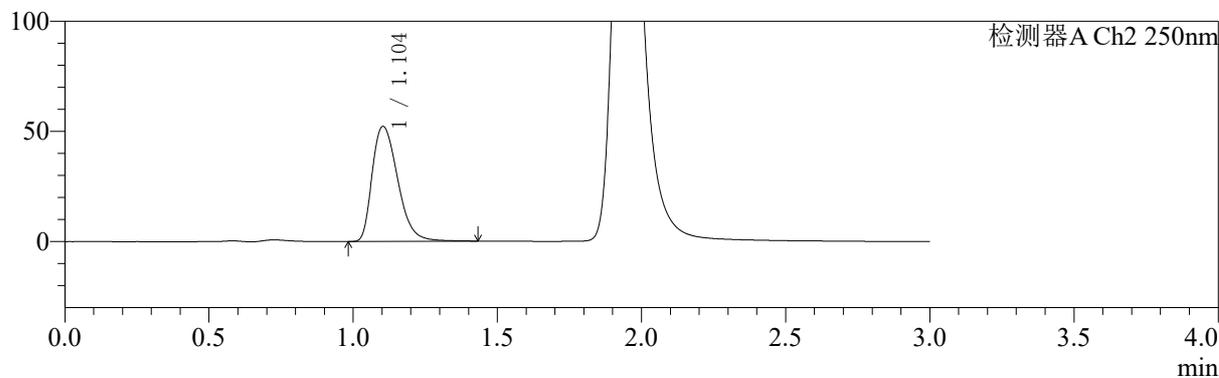
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-63-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:19:43	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:50:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.947	2161653	100.000	337691	2271	1.303	--
总计		2161653	100.000	337691			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	322171	100.000	52160	772	1.352	--
总计		322171	100.000	52160			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



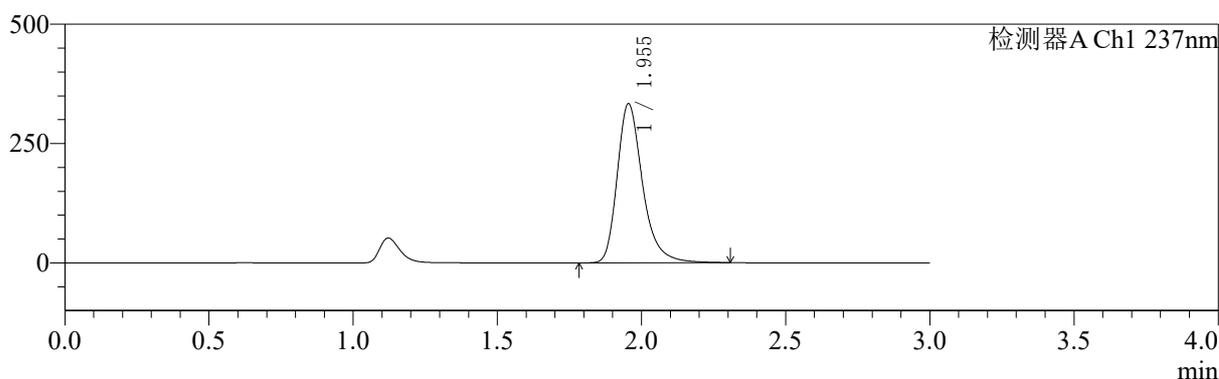
SMF-227

<样品信息>

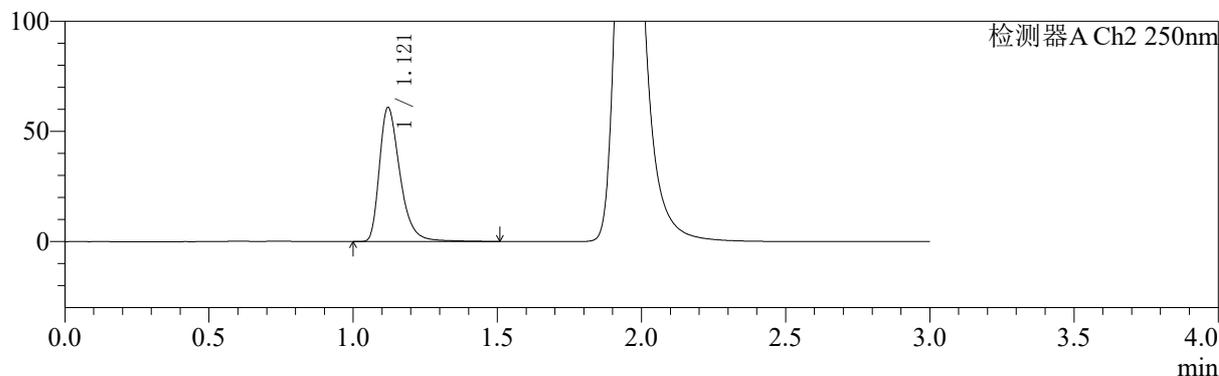
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-64-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:23:07	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:50:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	2042110	100.000	333557	2534	1.307	--
总计		2042110	100.000	333557			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	301607	100.000	60832	1253	1.380	--
总计		301607	100.000	60832			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-1



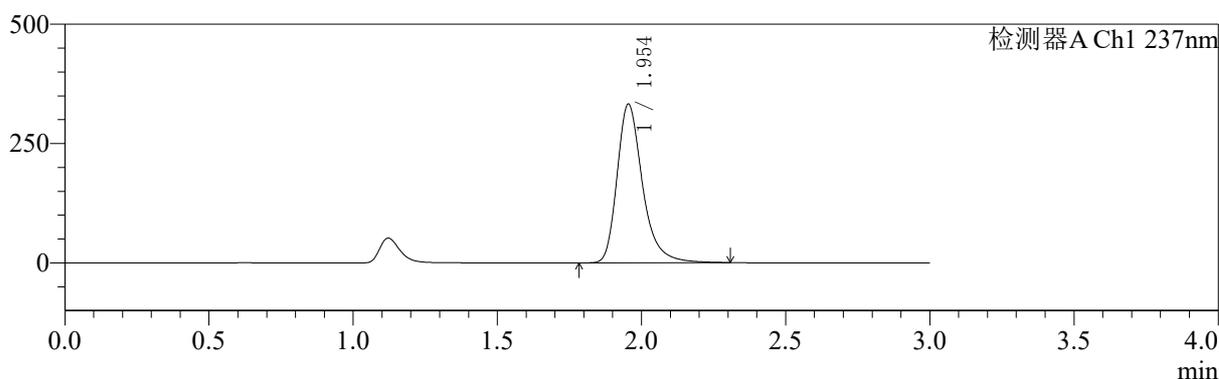
SMF-227

<样品信息>

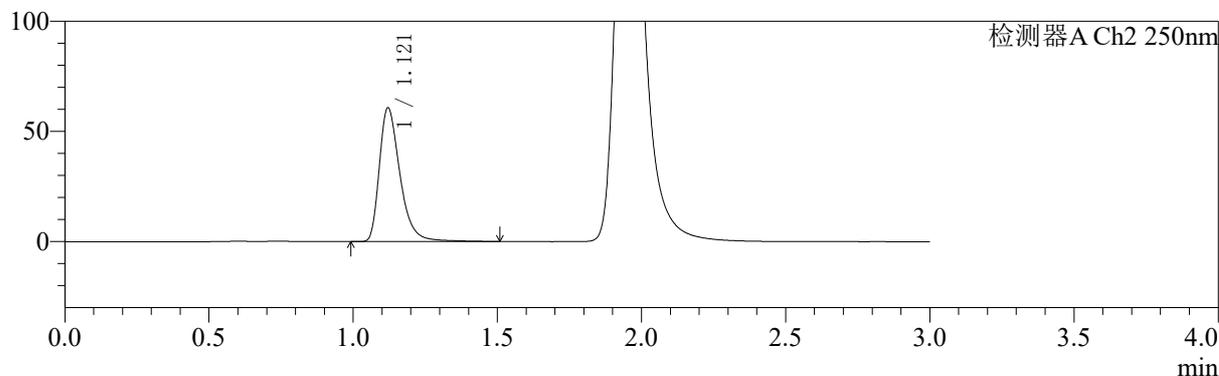
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-3/11-65-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250915-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/15 19:26:31	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/16 10:50:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	2040971	100.000	332576	2537	1.317	--
总计		2040971	100.000	332576			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	302123	100.000	60694	1253	1.386	--
总计		302123	100.000	60694			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-2