



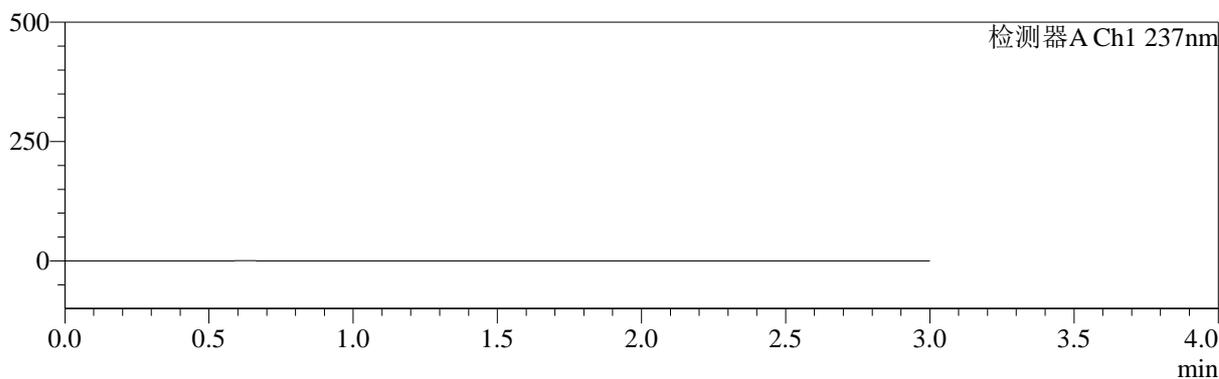
# SMF-227

## <样品信息>

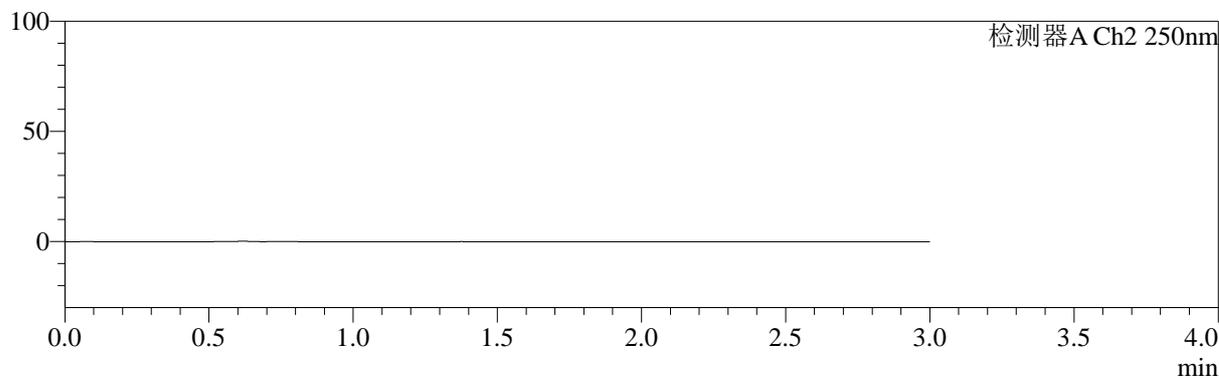
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-69-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 14:44:36 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:21:40  
 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-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-溶剂



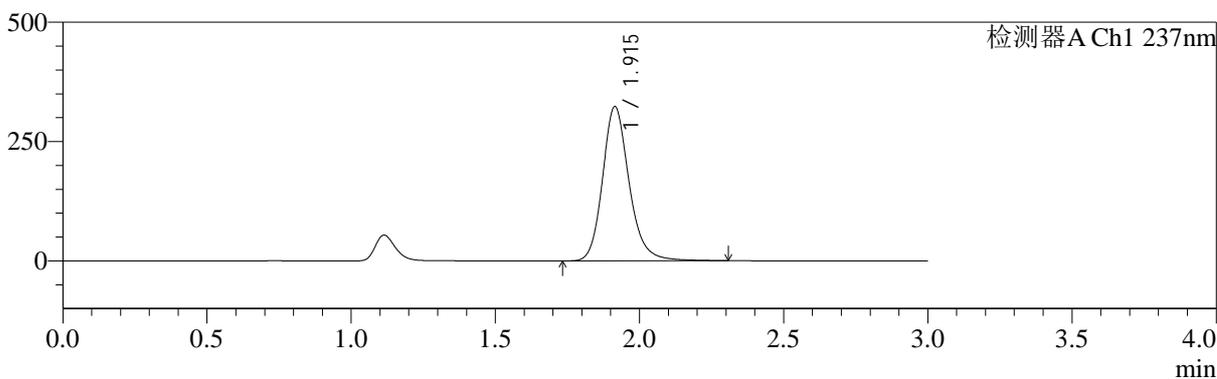
# SMF-227

## <样品信息>

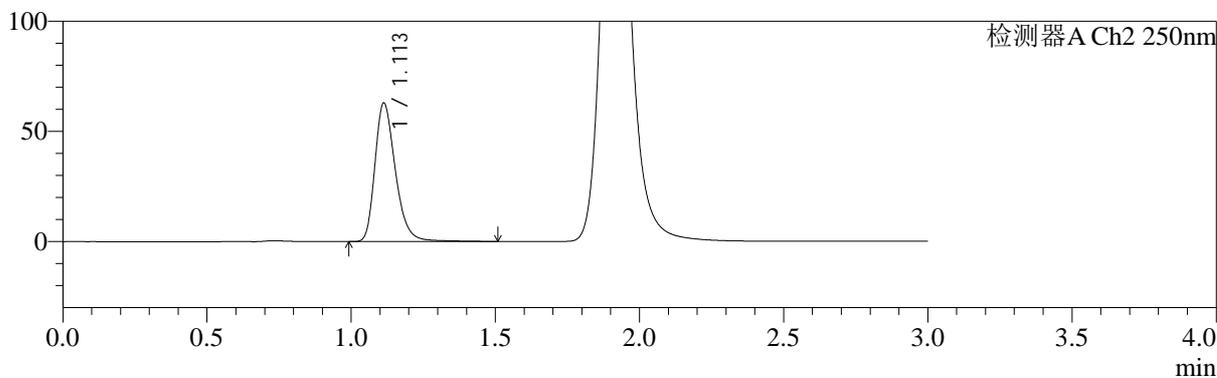
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-70-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 14:48:00	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:21:49	
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	1.915	2069497	100.000	323138	2199	1.185	--
总计		2069497	100.000	323138			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	310885	100.000	62916	1230	1.287	--
总计		310885	100.000	62916			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-1



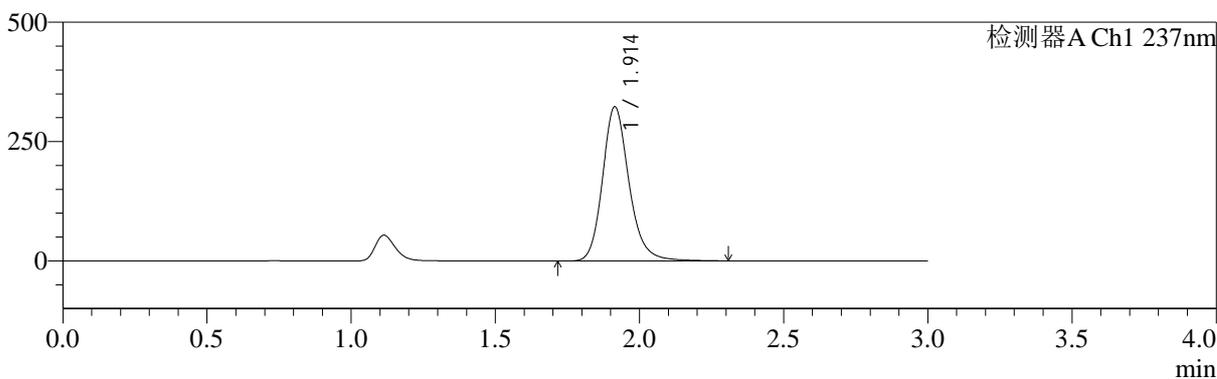
# SMF-227

## <样品信息>

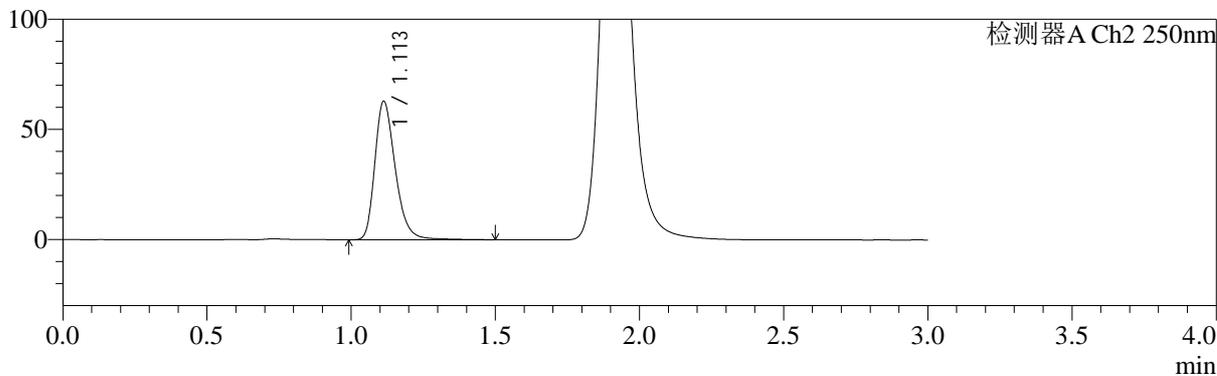
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-71-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 14:51:22	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:21:57	
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	1.914	2068185	100.000	323178	2199	1.186	--
总计		2068185	100.000	323178			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	310691	100.000	62910	1230	1.287	--
总计		310691	100.000	62910			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-2



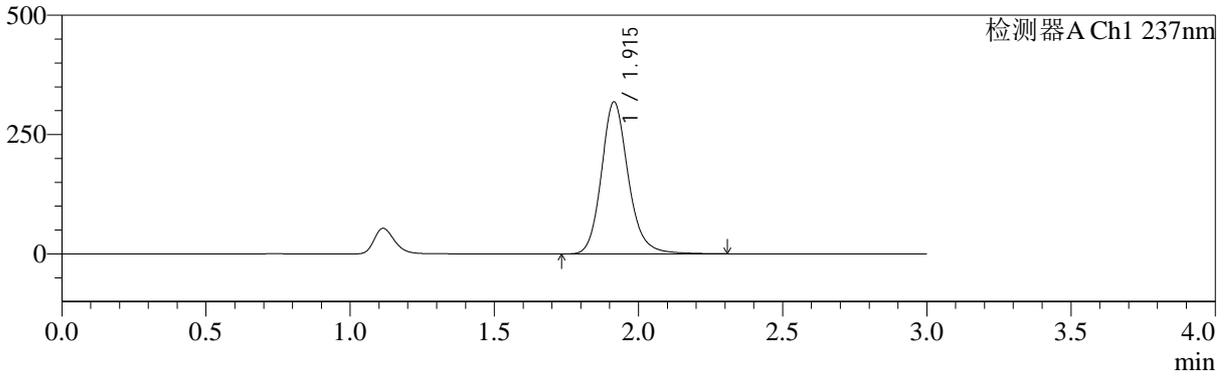
# SMF-227

## <样品信息>

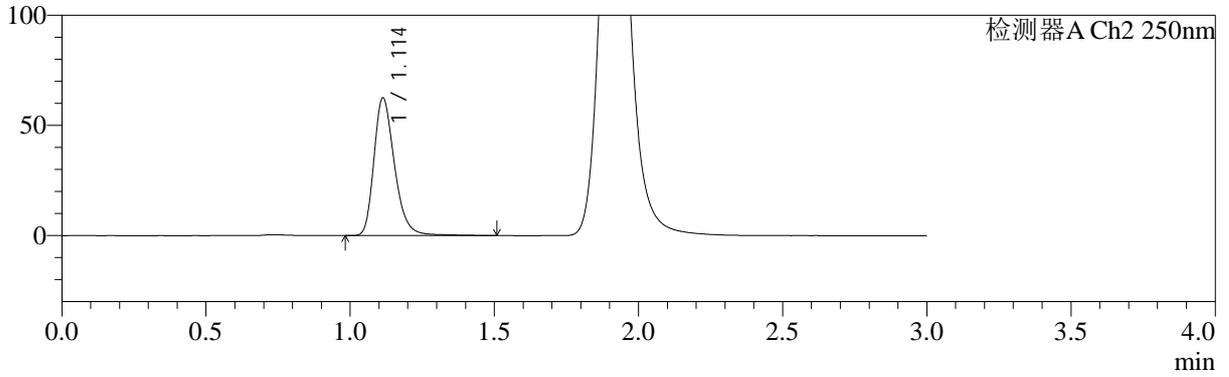
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-72-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 14:54:45	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:04	
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	1.915	2066756	100.000	318384	2140	1.168	--
总计		2066756	100.000	318384			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	310715	100.000	62506	1217	1.278	--
总计		310715	100.000	62506			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-3



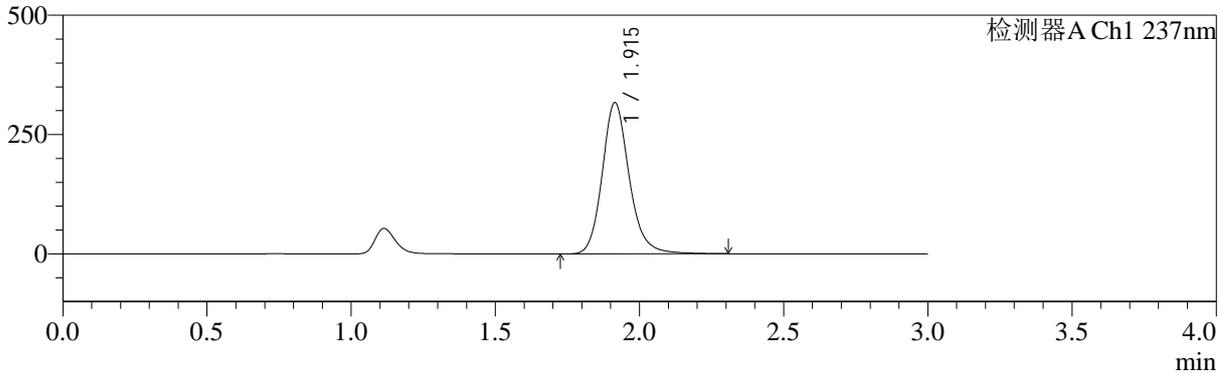
# SMF-227

<样品信息>

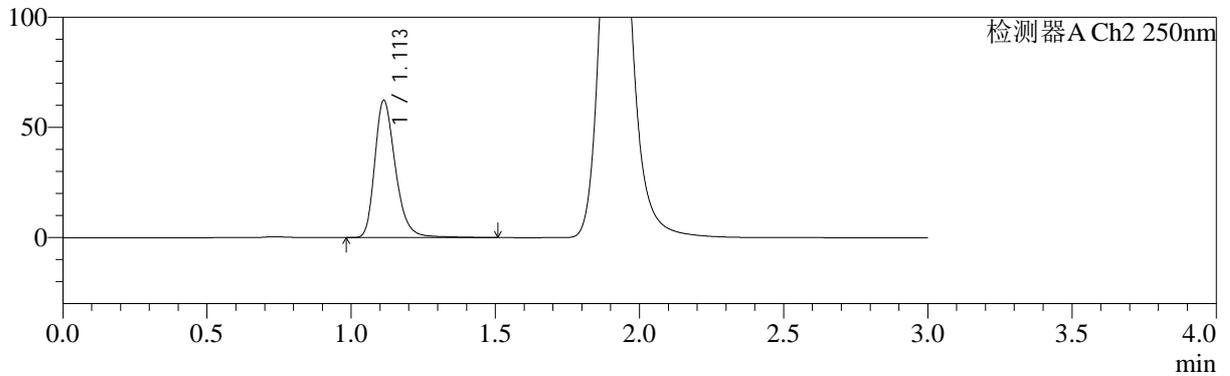
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-73-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 14:58:09	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:11	
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	1.915	2066935	100.000	316942	2123	1.167	--
总计		2066935	100.000	316942			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	310610	100.000	62321	1212	1.277	--
总计		310610	100.000	62321			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-4



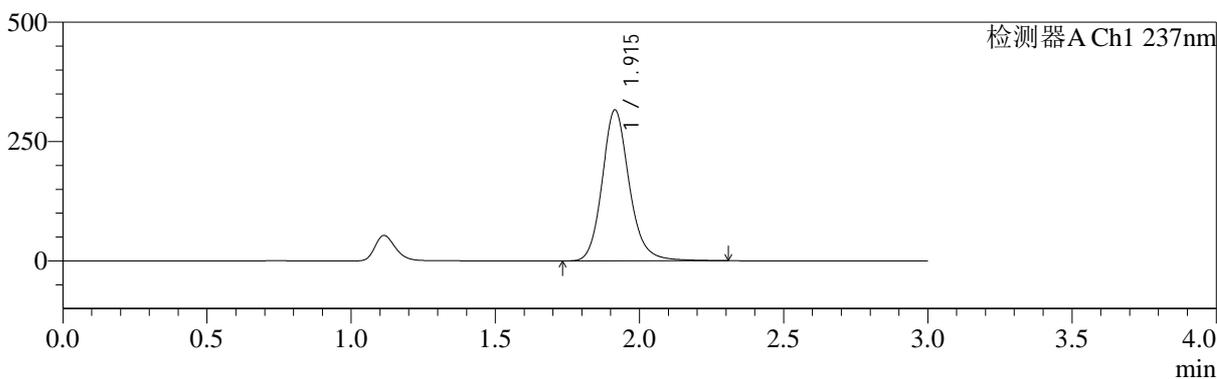
# SMF-227

## <样品信息>

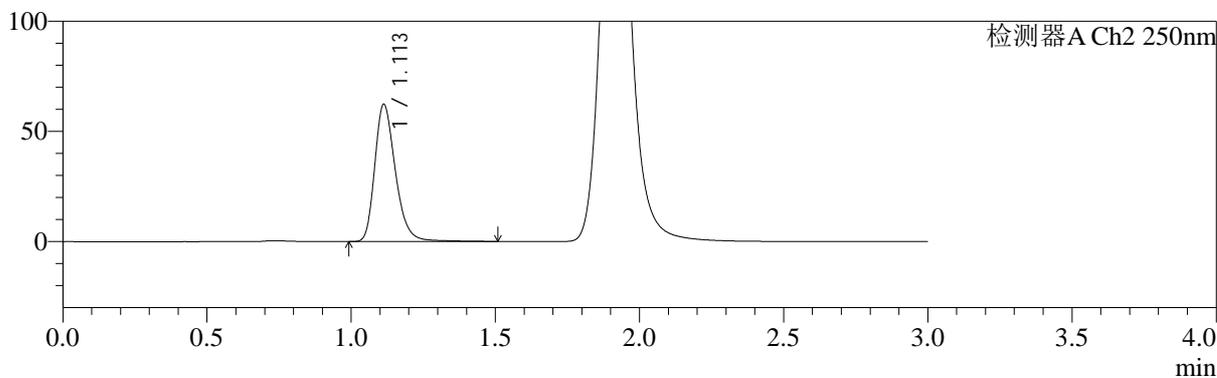
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-74-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:01:32 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:18  
 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	1.915	2065159	100.000	316215	2110	1.160	--
总计		2065159	100.000	316215			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	310279	100.000	62298	1211	1.272	--
总计		310279	100.000	62298			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-5



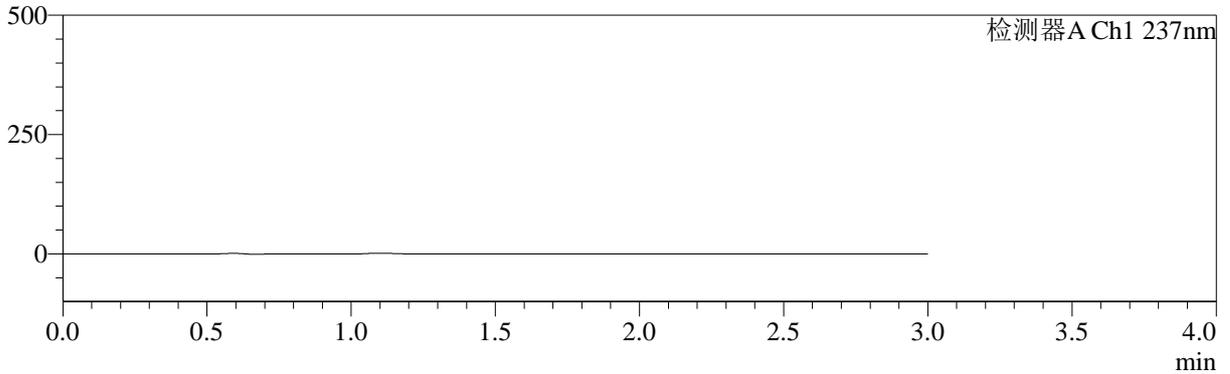
# SMF-227

## <样品信息>

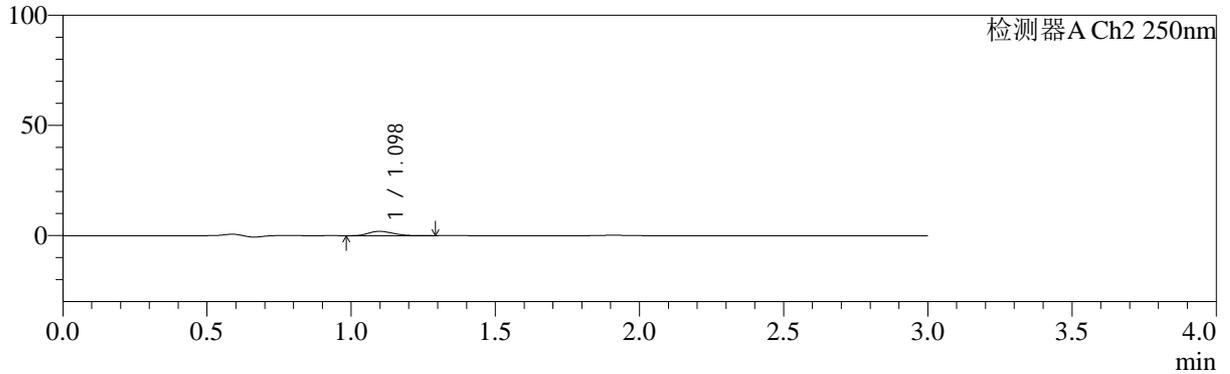
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-75-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:04:53 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:26  
 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)
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)
1	1.098	11629	100.000	1950	790	1.239	--
总计		11629	100.000	1950			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1-供试品溶液-1



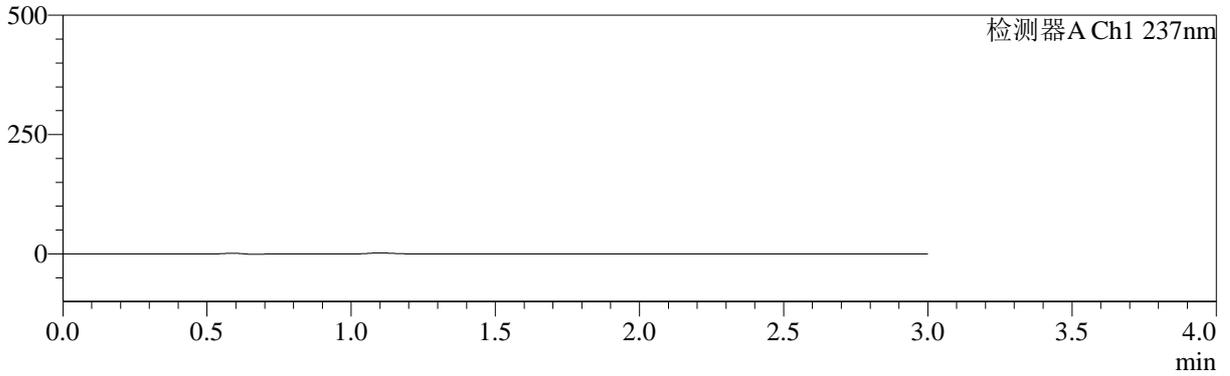
# SMF-227

## <样品信息>

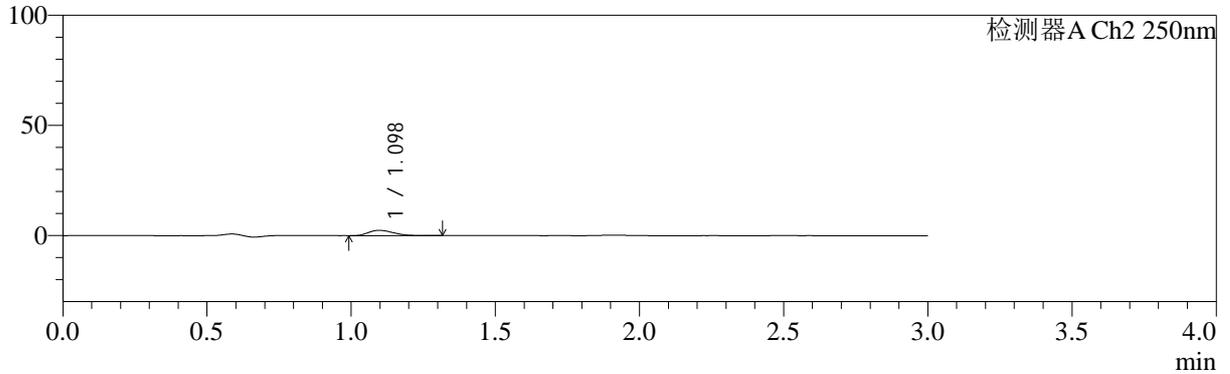
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-76-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:08:16 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:33  
 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)
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)
1	1.098	14621	100.000	2404	763	1.263	--
总计		14621	100.000	2404			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2-供试品溶液-1



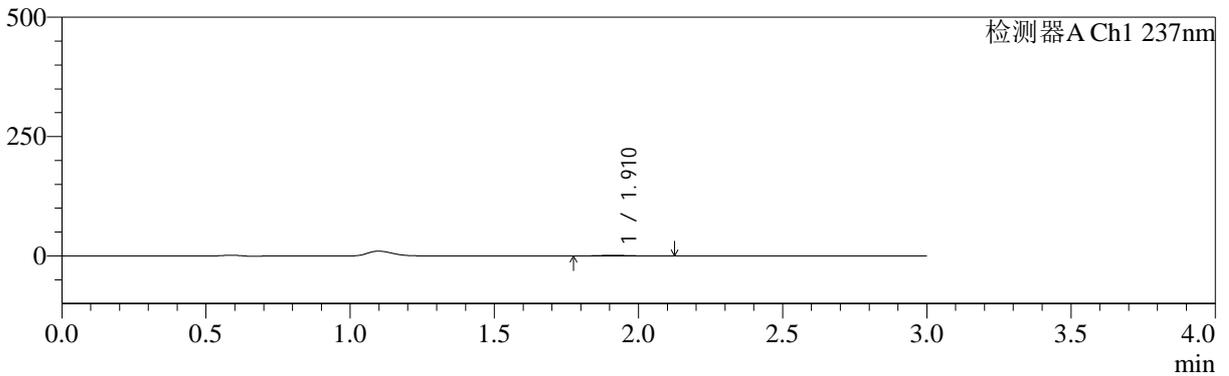
# SMF-227

<样品信息>

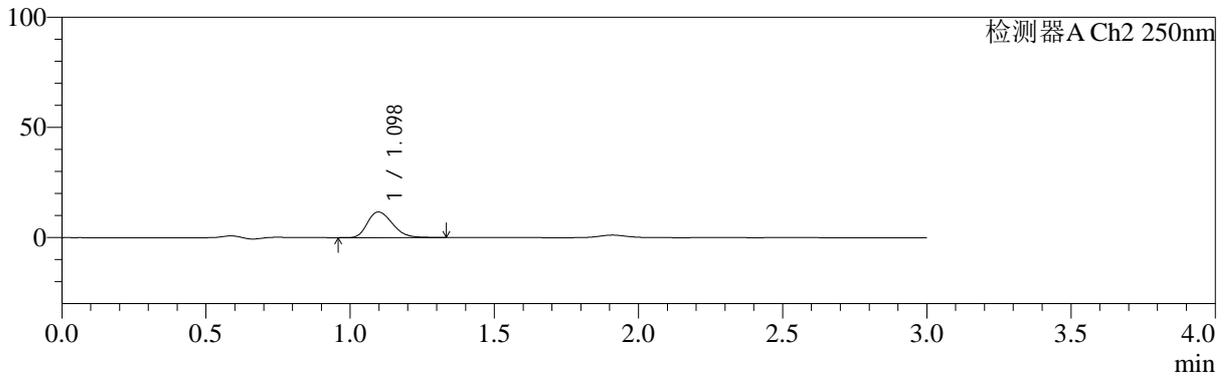
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-77-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:11:38	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:40	
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	1.910	9941	100.000	1484	1922	1.125	--
总计		9941	100.000	1484			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	70058	100.000	11635	777	1.246	--
总计		70058	100.000	11635			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3-供试品溶液-1



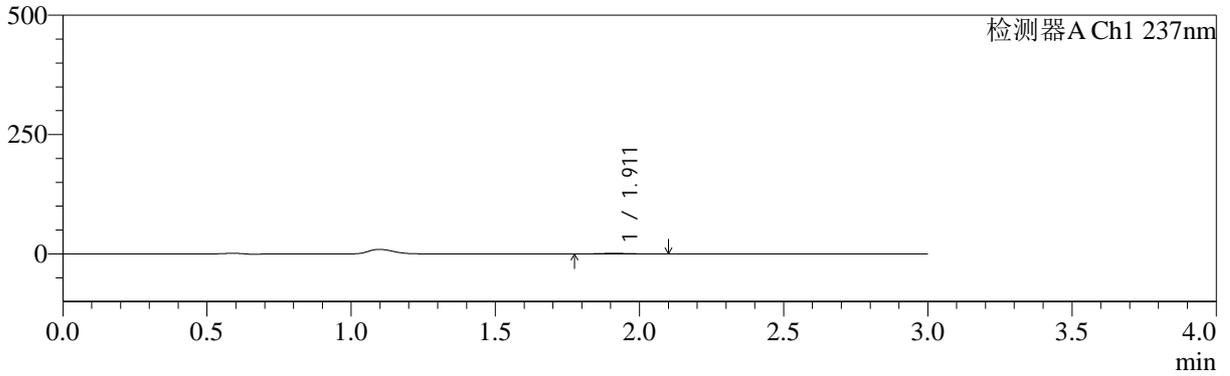
# SMF-227

## <样品信息>

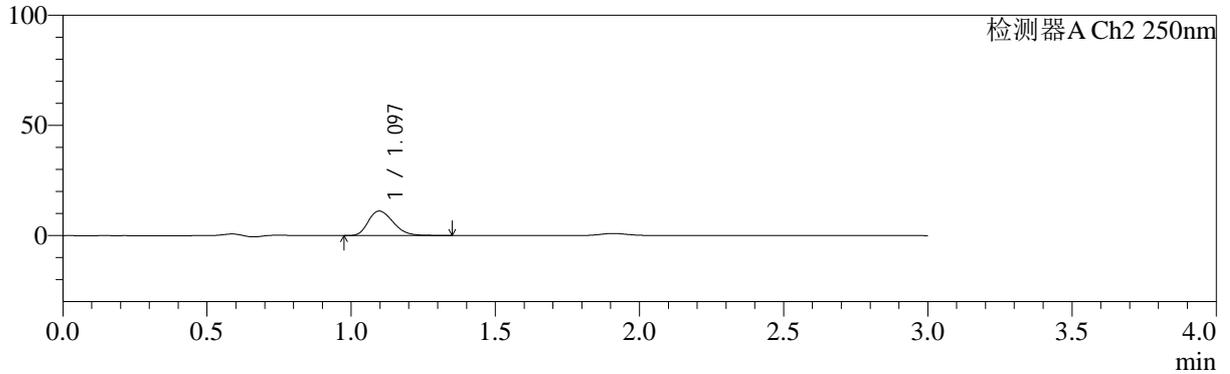
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-78-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:14:59	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:47	
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	1.911	8406	100.000	1277	1993	1.113	--
总计		8406	100.000	1277			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	67160	100.000	11134	776	1.250	--
总计		67160	100.000	11134			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1-供试品溶液-1



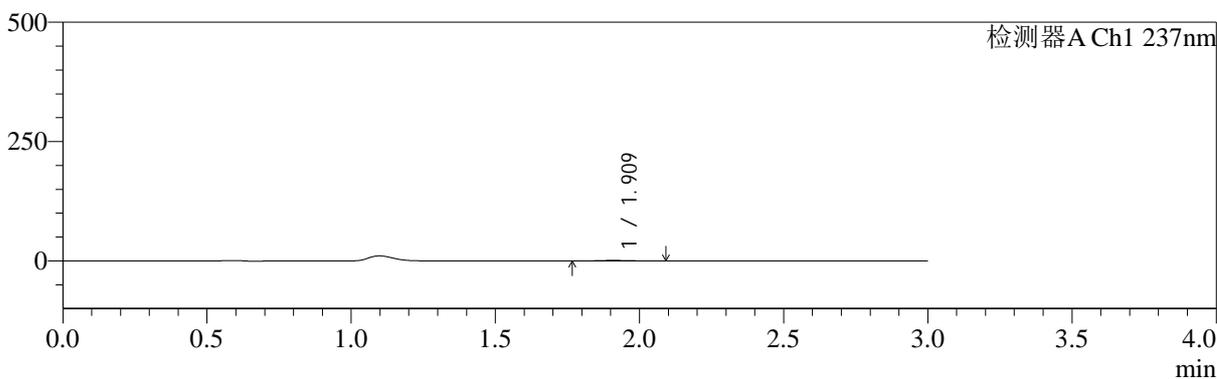
# SMF-227

## <样品信息>

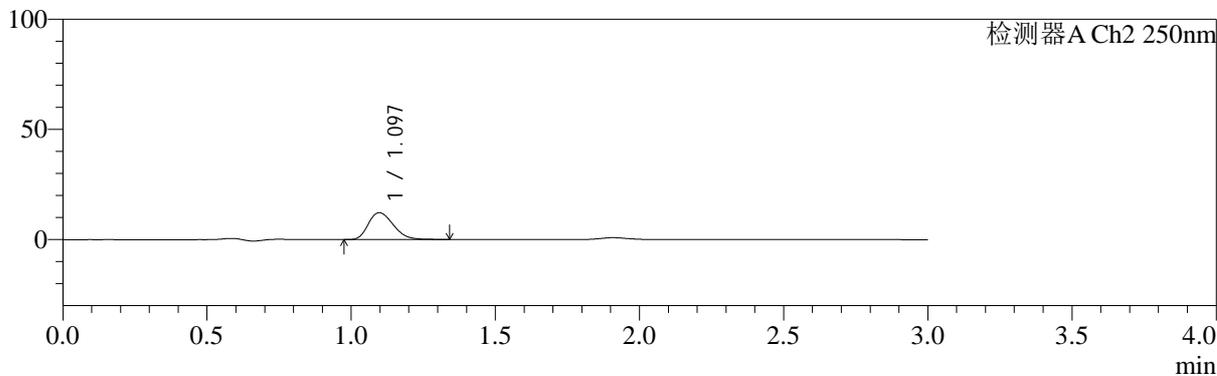
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-79-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:18:22	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:22:55	
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	1.909	7371	100.000	1117	1947	1.112	--
总计		7371	100.000	1117			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	73762	100.000	12204	770	1.247	--
总计		73762	100.000	12204			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2-供试品溶液-1



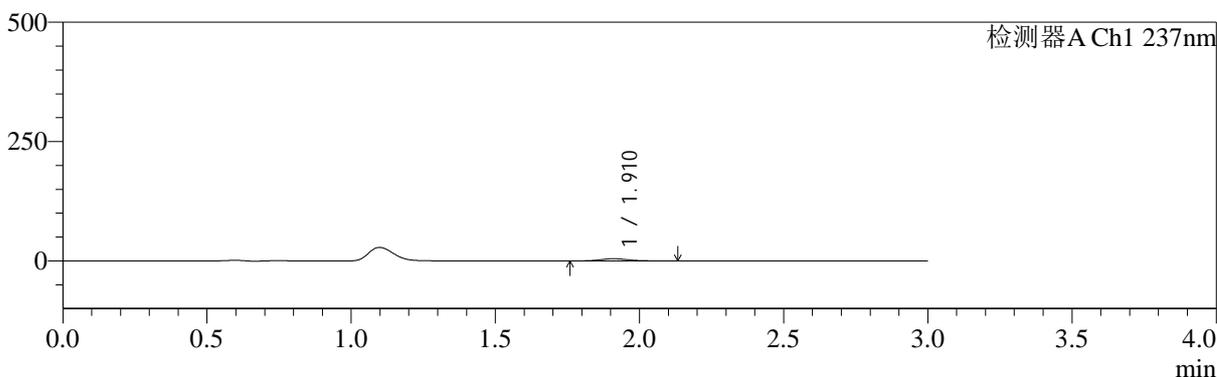
# SMF-227

## <样品信息>

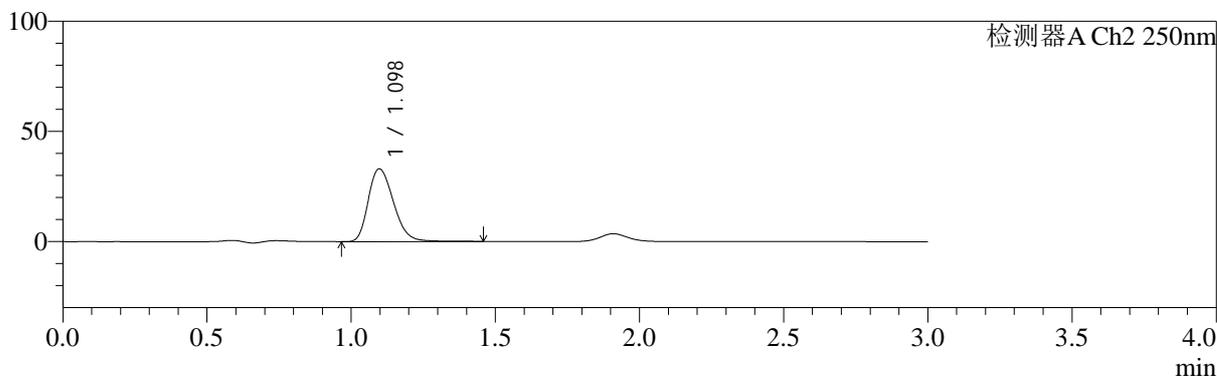
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-80-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:21:43	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:02	
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	1.910	30628	100.000	4566	1920	1.120	--
总计		30628	100.000	4566			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	201148	100.000	33013	770	1.256	--
总计		201148	100.000	33013			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3-供试品溶液-1



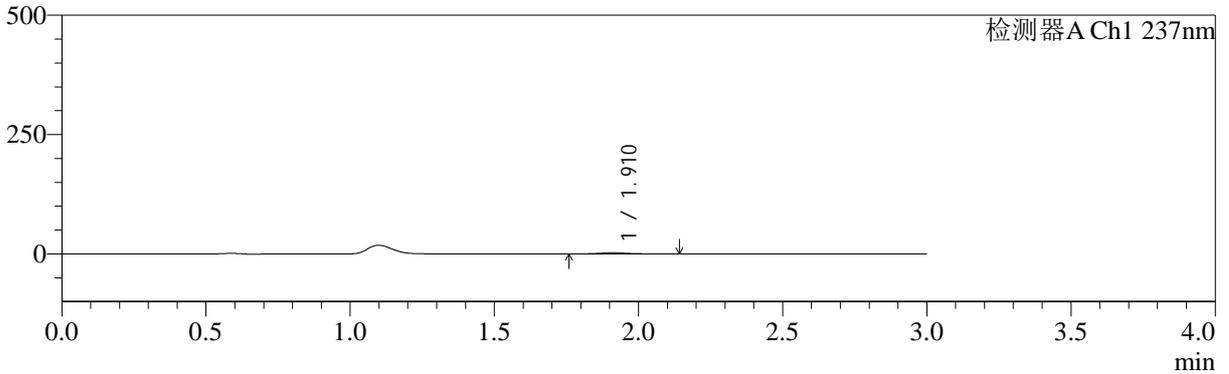
# SMF-227

<样品信息>

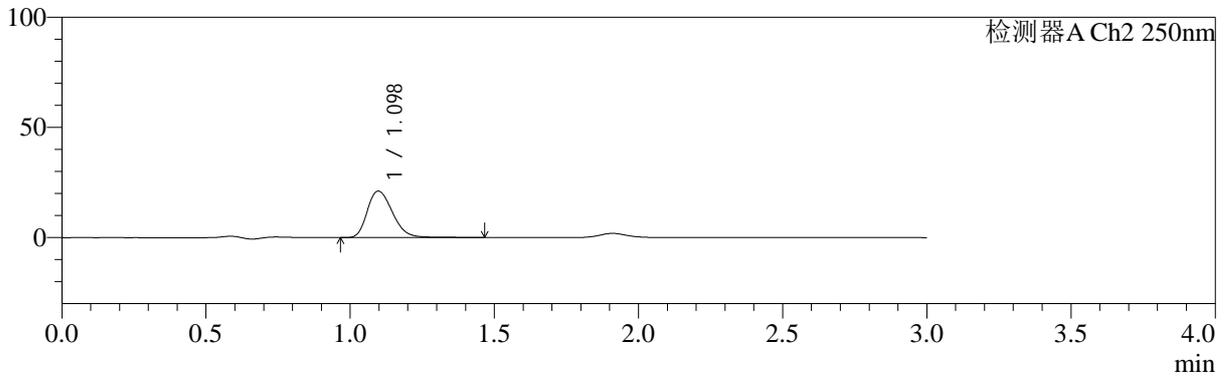
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-81-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:25:06	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:09	
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	1.910	16259	100.000	2423	1912	1.126	--
总计		16259	100.000	2423			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	128867	100.000	21108	770	1.258	--
总计		128867	100.000	21108			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1-供试品溶液-1



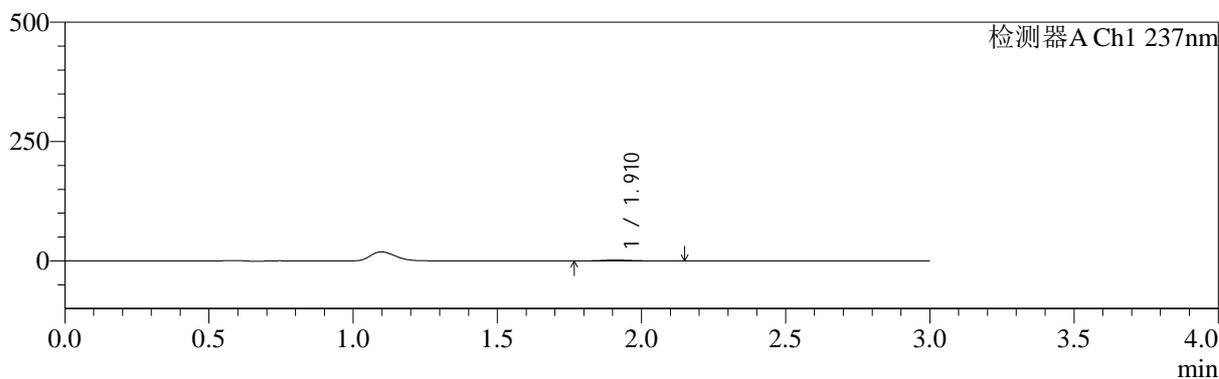
# SMF-227

## <样品信息>

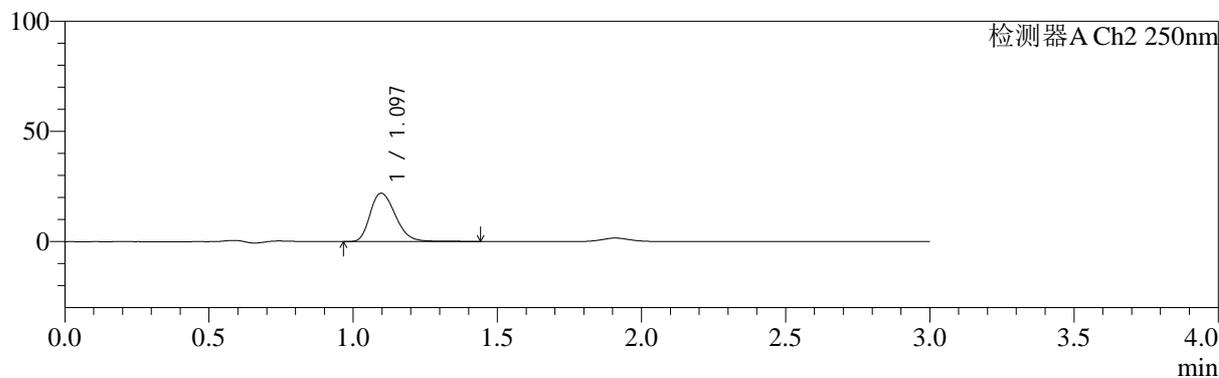
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-82-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:28:28	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:17	
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	1.910	13987	100.000	2059	1886	1.132	--
总计		13987	100.000	2059			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	134130	100.000	21966	765	1.256	--
总计		134130	100.000	21966			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2-供试品溶液-1



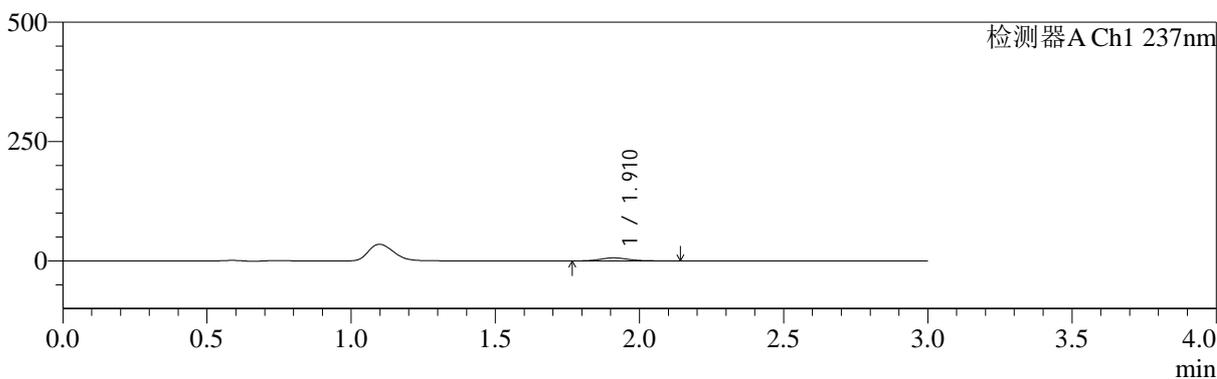
# SMF-227

## <样品信息>

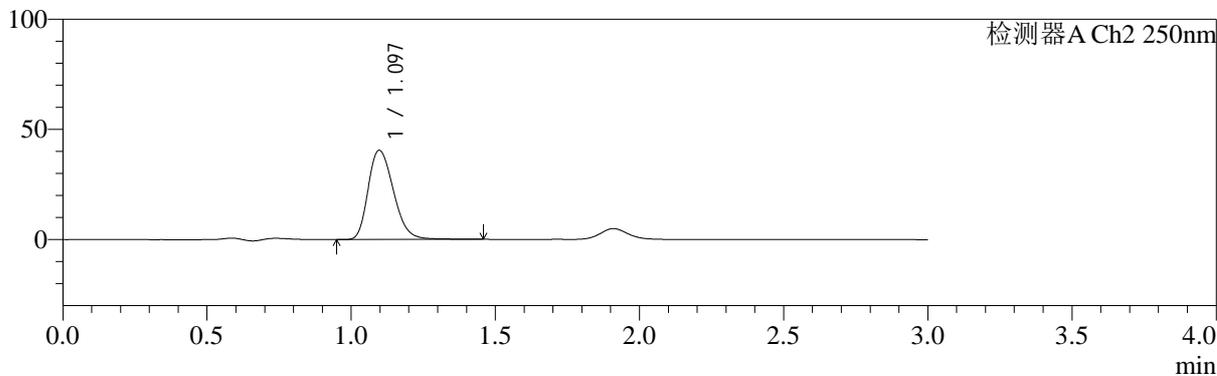
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-83-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:31:49	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:24	
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	1.910	42593	100.000	6331	1899	1.126	--
总计		42593	100.000	6331			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	248120	100.000	40505	762	1.255	--
总计		248120	100.000	40505			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3-供试品溶液-1



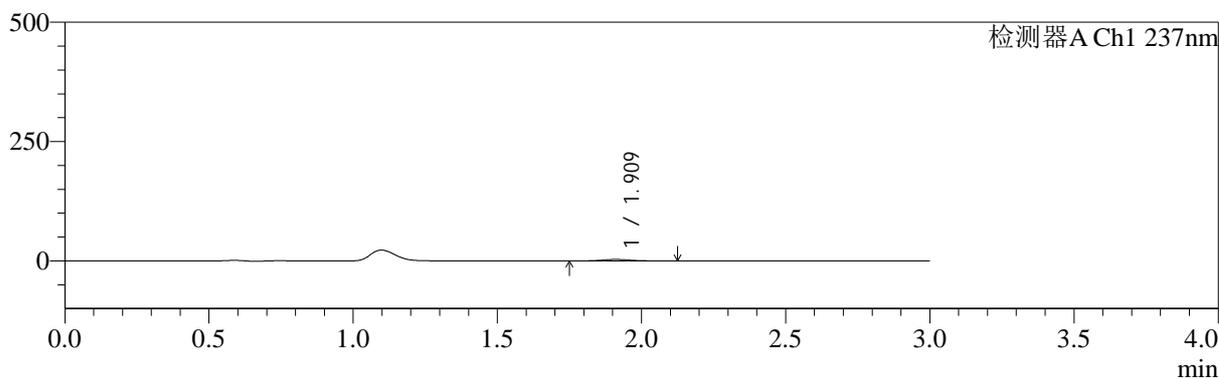
# SMF-227

## <样品信息>

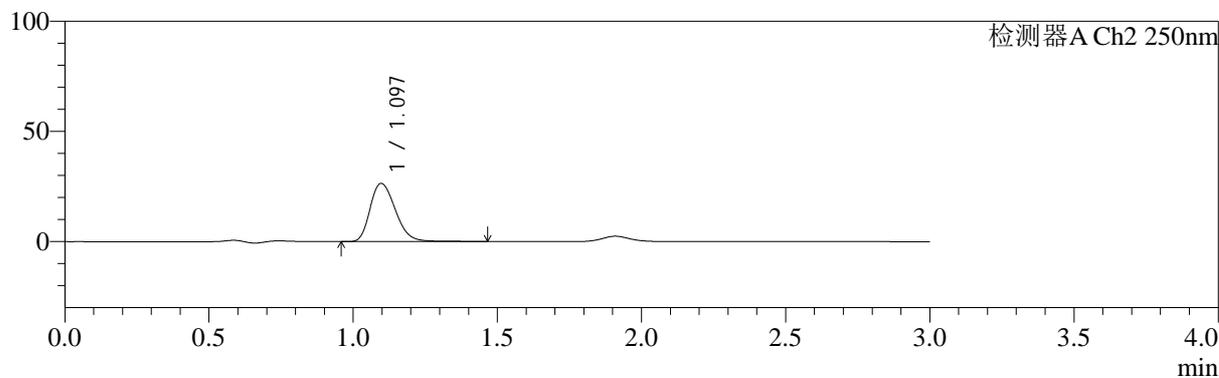
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-84-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:35:12	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:31	
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	1.909	20971	100.000	3115	1899	1.102	--
总计		20971	100.000	3115			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	161356	100.000	26421	766	1.253	--
总计		161356	100.000	26421			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1-供试品溶液-1



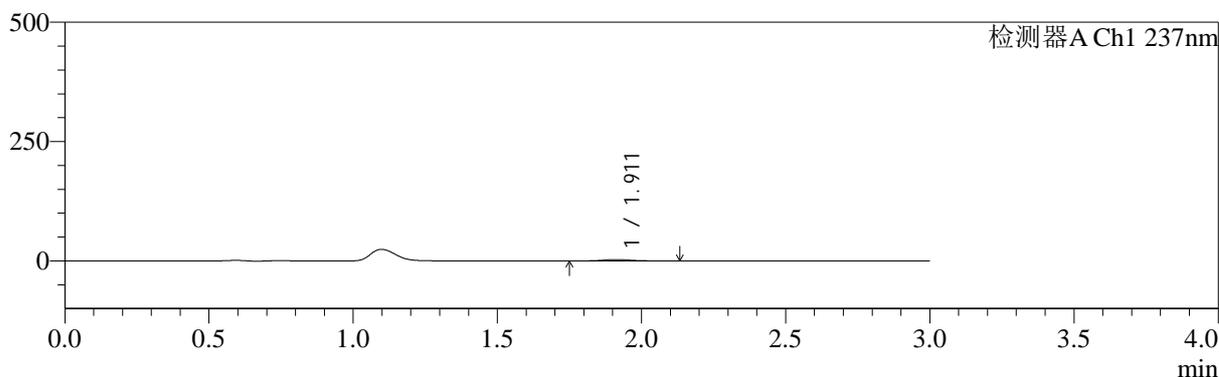
# SMF-227

## <样品信息>

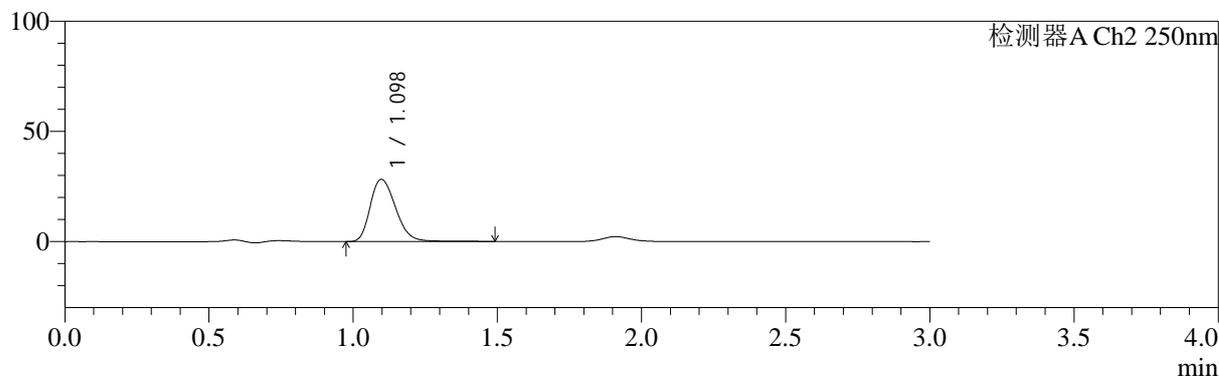
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-85-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:38:34	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:39	
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	1.911	19425	100.000	2892	1903	1.127	--
总计		19425	100.000	2892			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	173328	100.000	28279	764	1.256	--
总计		173328	100.000	28279			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2-供试品溶液-1



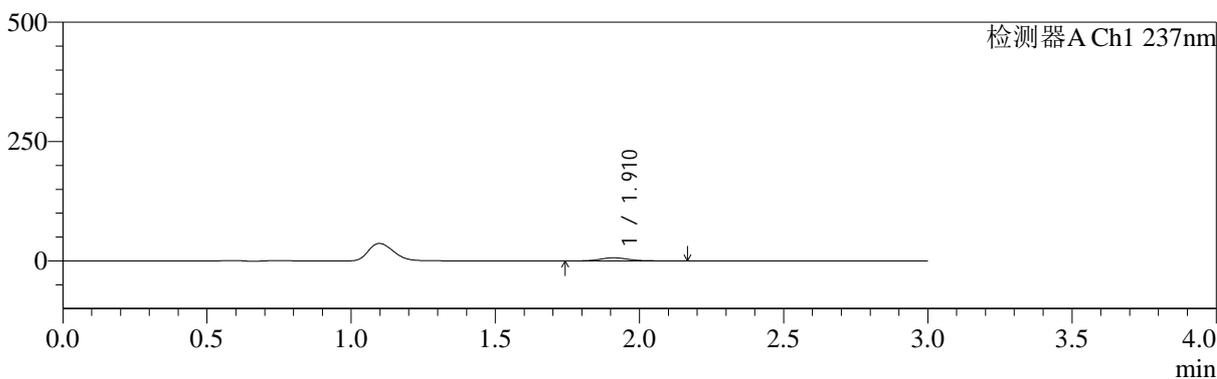
# SMF-227

## <样品信息>

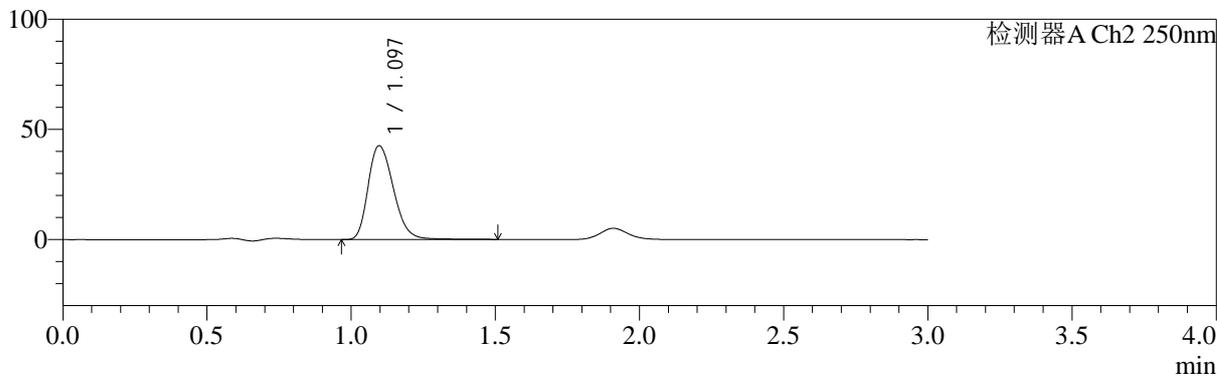
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-86-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:41:55 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:46  
 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	1.910	44320	100.000	6541	1890	1.128	--
总计		44320	100.000	6541			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	261180	100.000	42602	763	1.254	--
总计		261180	100.000	42602			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3-供试品溶液-1



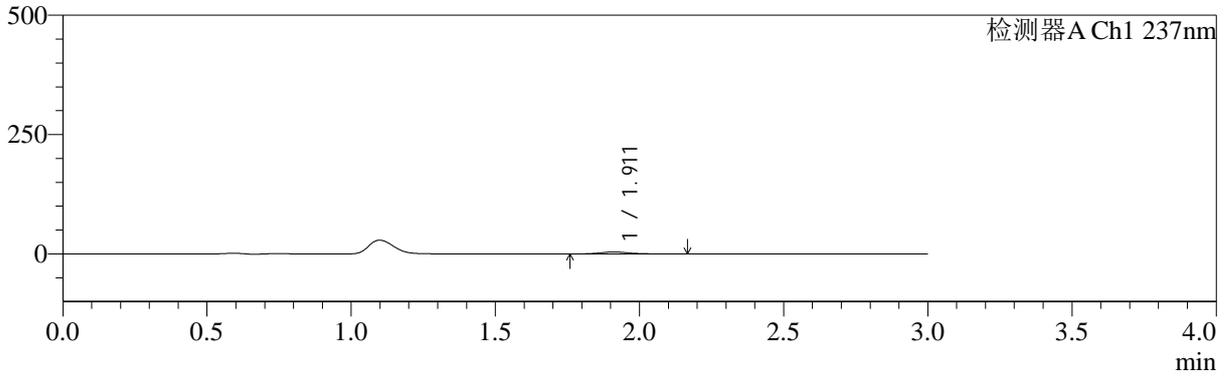
# SMF-227

<样品信息>

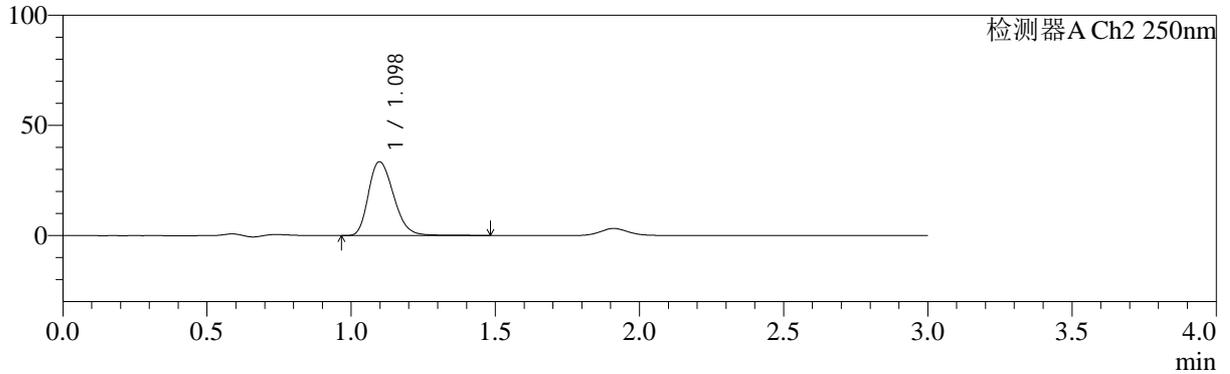
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-87-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:45:17	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:23:54	
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	1.911	28125	100.000	4155	1895	1.121	--
总计		28125	100.000	4155			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	203876	100.000	33496	773	1.248	--
总计		203876	100.000	33496			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1-供试品溶液-1



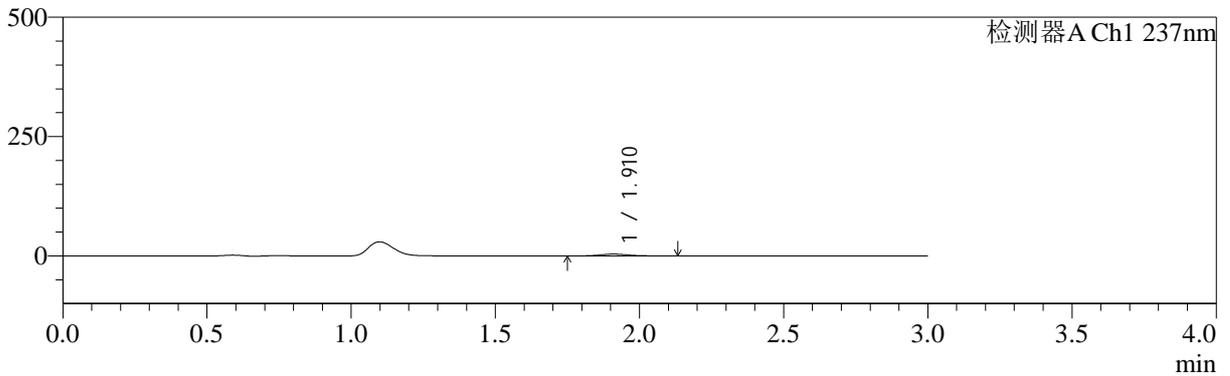
# SMF-227

<样品信息>

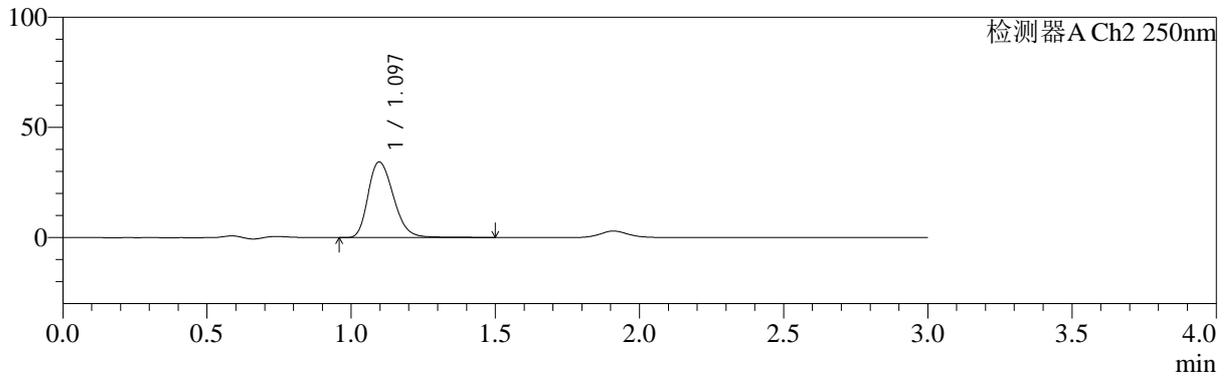
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-88-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:48:40	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:01	
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	1.910	25490	100.000	3790	1886	1.112	--
总计		25490	100.000	3790			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	210564	100.000	34358	764	1.250	--
总计		210564	100.000	34358			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2-供试品溶液-1



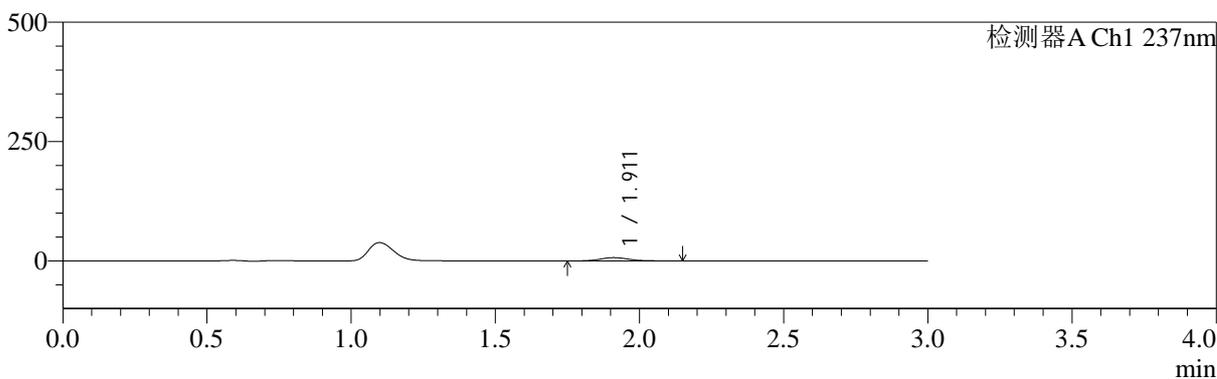
# SMF-227

## <样品信息>

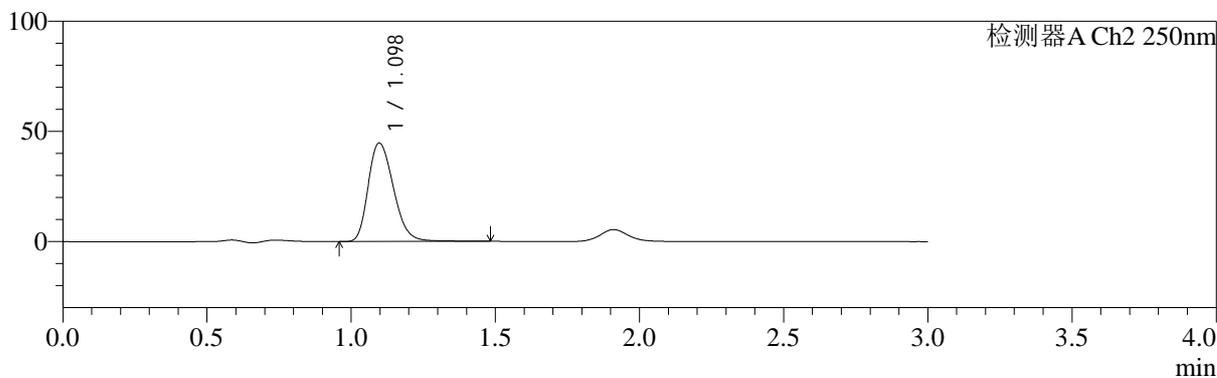
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-89-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:52:01 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:08  
 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	1.911	46856	100.000	6927	1883	1.118	--
总计		46856	100.000	6927			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	273401	100.000	44712	766	1.252	--
总计		273401	100.000	44712			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3-供试品溶液-1



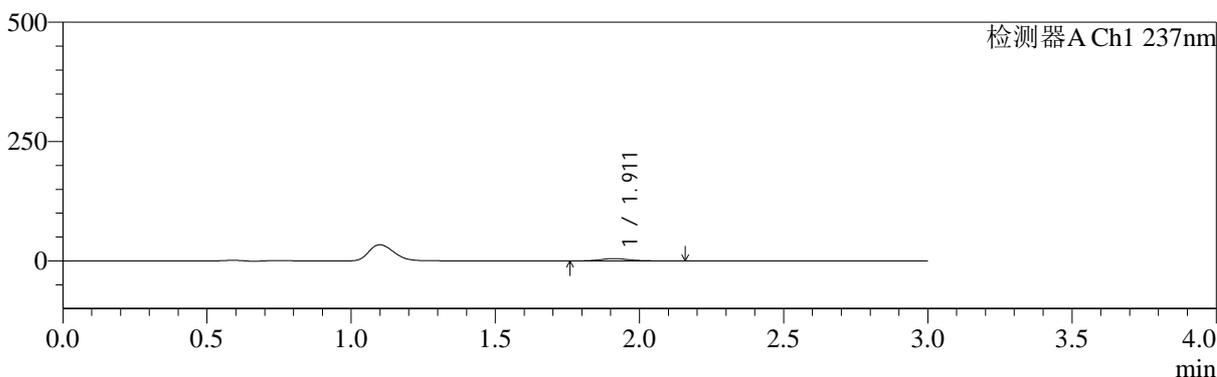
# SMF-227

## <样品信息>

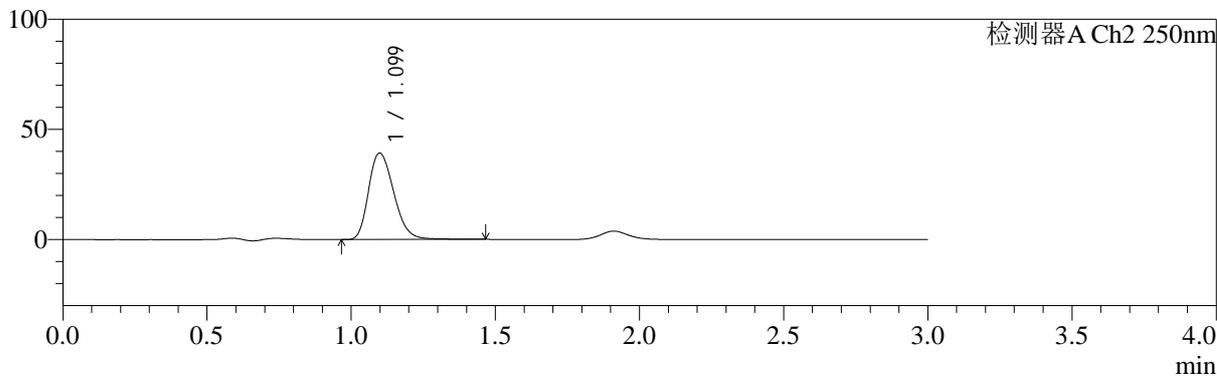
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-90-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 15:55:25 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:16  
 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	1.911	33390	100.000	4915	1865	1.118	--
总计		33390	100.000	4915			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	239146	100.000	39225	770	1.251	--
总计		239146	100.000	39225			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1-供试品溶液-1



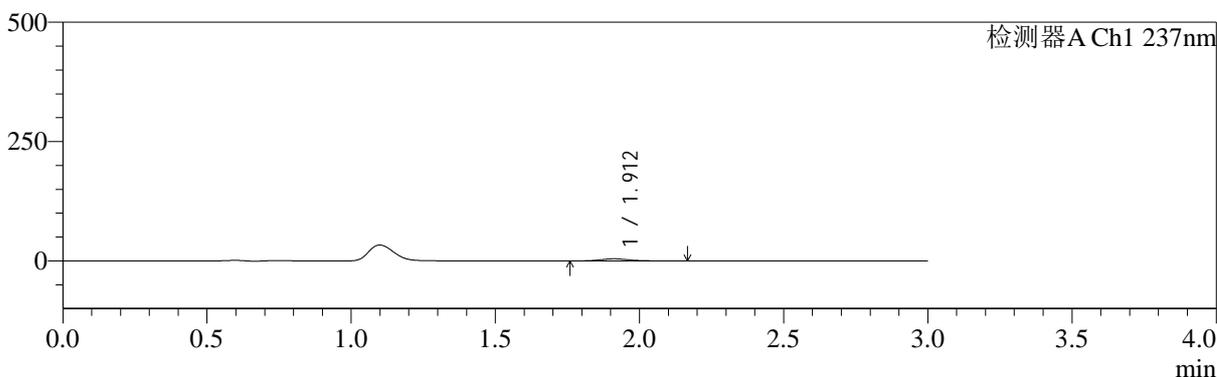
# SMF-227

## <样品信息>

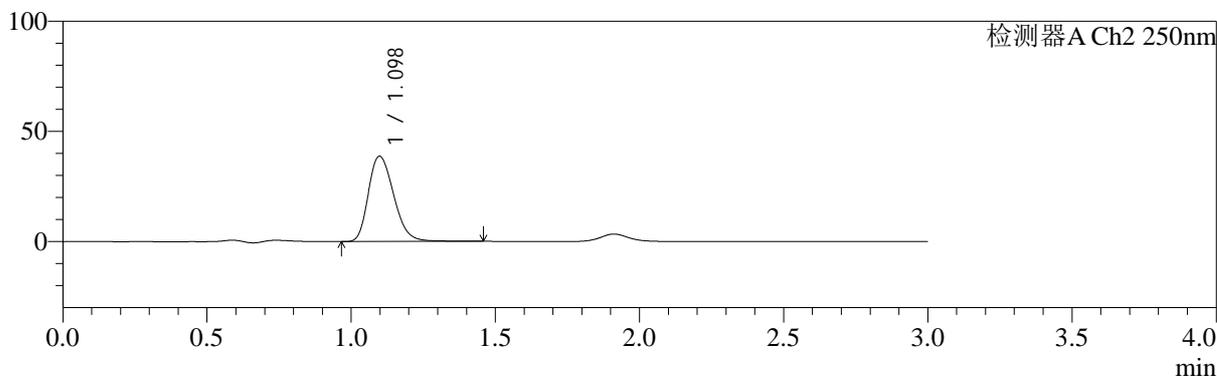
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-91-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 15:58:47	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:23	
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	1.912	29417	100.000	4351	1872	1.122	--
总计		29417	100.000	4351			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	236827	100.000	38680	763	1.250	--
总计		236827	100.000	38680			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2-供试品溶液-1



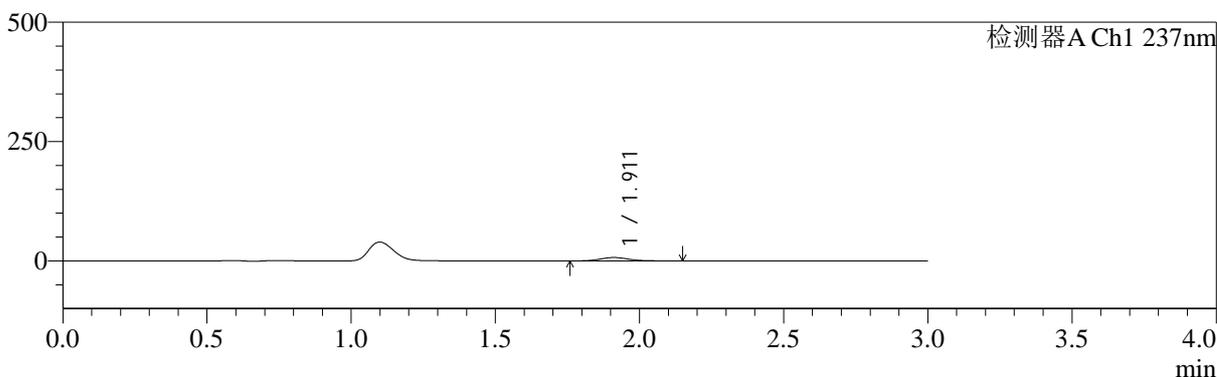
# SMF-227

## <样品信息>

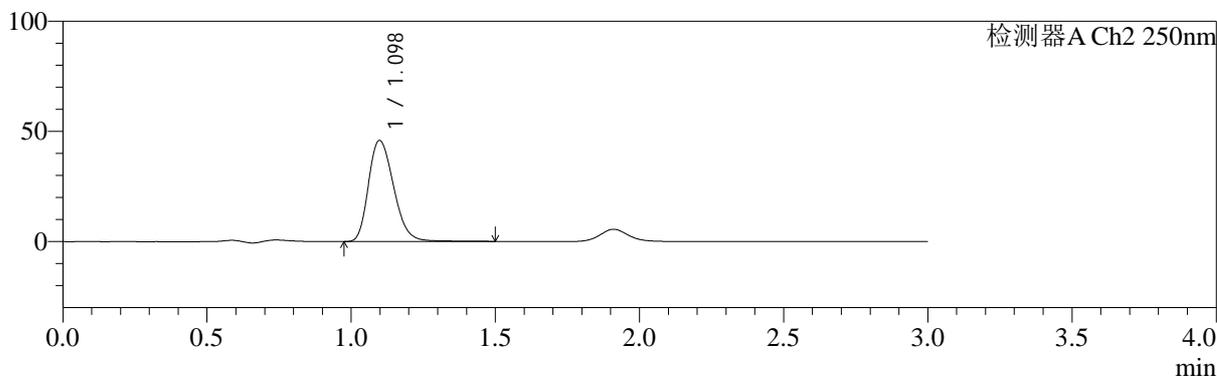
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-92-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:02:09 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:30  
 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	1.911	48353	100.000	7137	1876	1.109	--
总计		48353	100.000	7137			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	279183	100.000	45891	775	1.245	--
总计		279183	100.000	45891			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3-供试品溶液-1



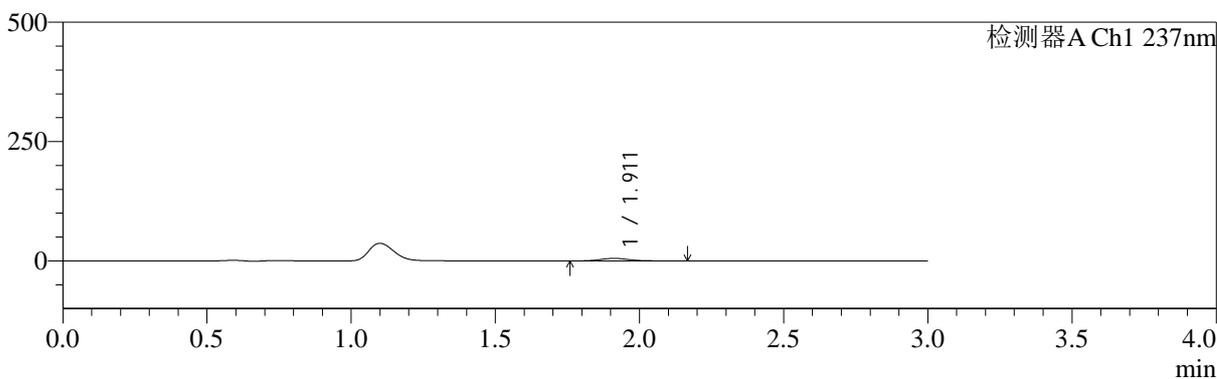
# SMF-227

## <样品信息>

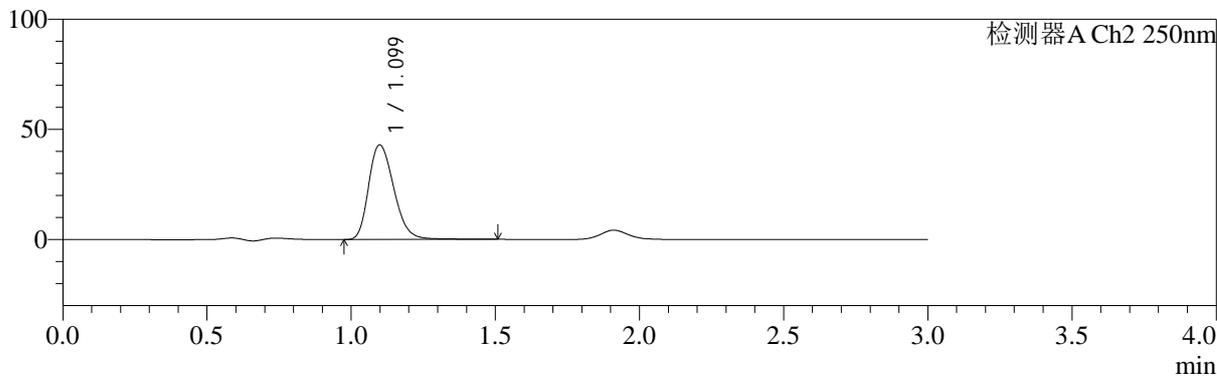
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-93-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:05:31	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:38	
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	1.911	36483	100.000	5377	1878	1.118	--
总计		36483	100.000	5377			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	261835	100.000	42905	774	1.253	--
总计		261835	100.000	42905			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1-供试品溶液-1



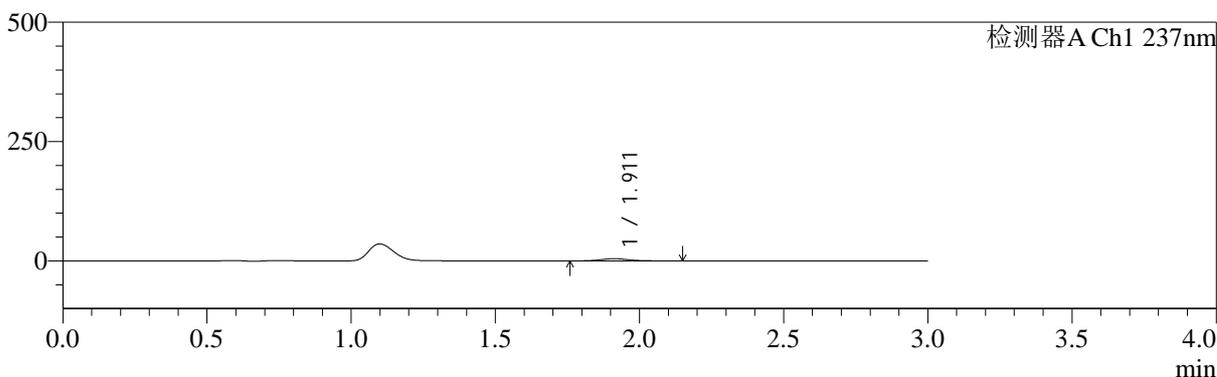
# SMF-227

## <样品信息>

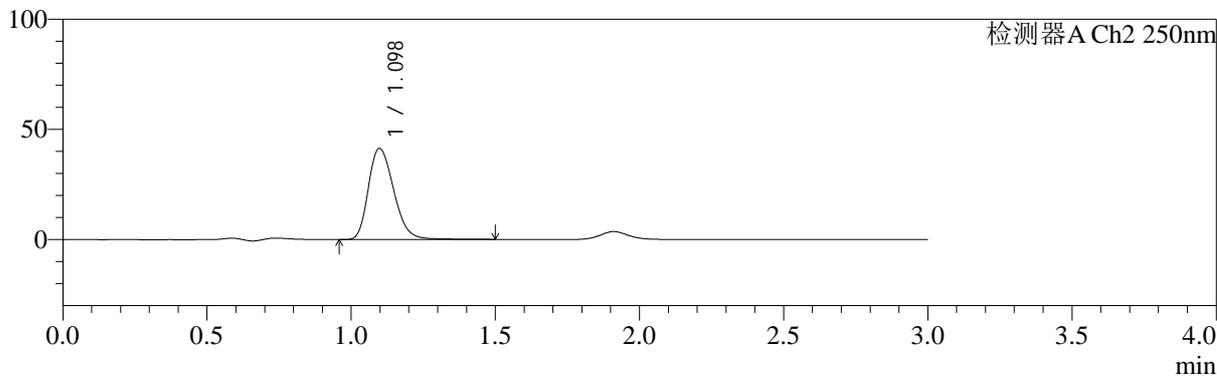
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-94-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:08:53	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:45	
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	1.911	31244	100.000	4602	1876	1.108	--
总计		31244	100.000	4602			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	253473	100.000	41325	764	1.250	--
总计		253473	100.000	41325			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2-供试品溶液-1



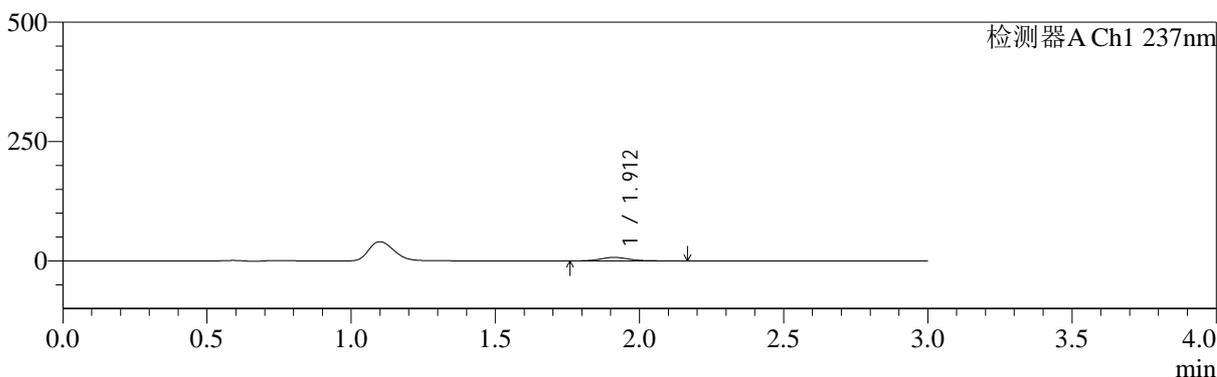
# SMF-227

## <样品信息>

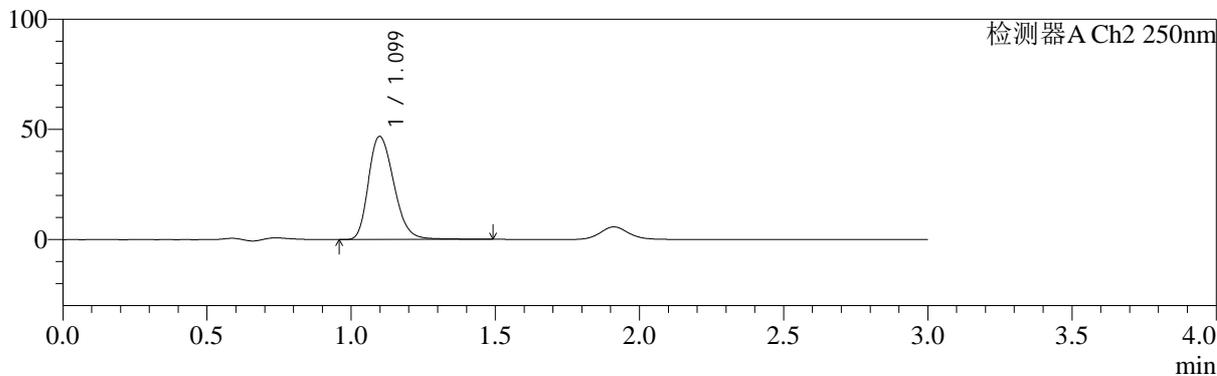
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-95-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:12:14 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:24:53  
 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	1.912	50039	100.000	7344	1860	1.116	--
总计		50039	100.000	7344			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	287112	100.000	46781	763	1.248	--
总计		287112	100.000	46781			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3-供试品溶液-1



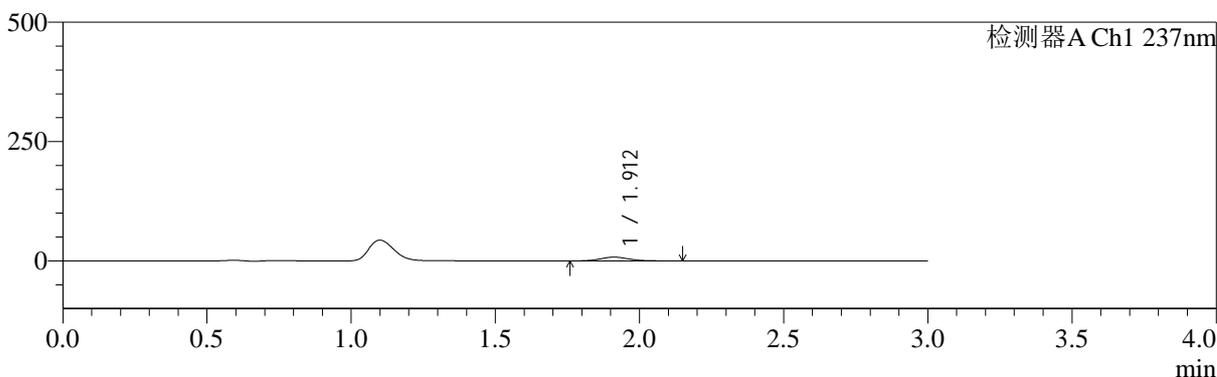
# SMF-227

## <样品信息>

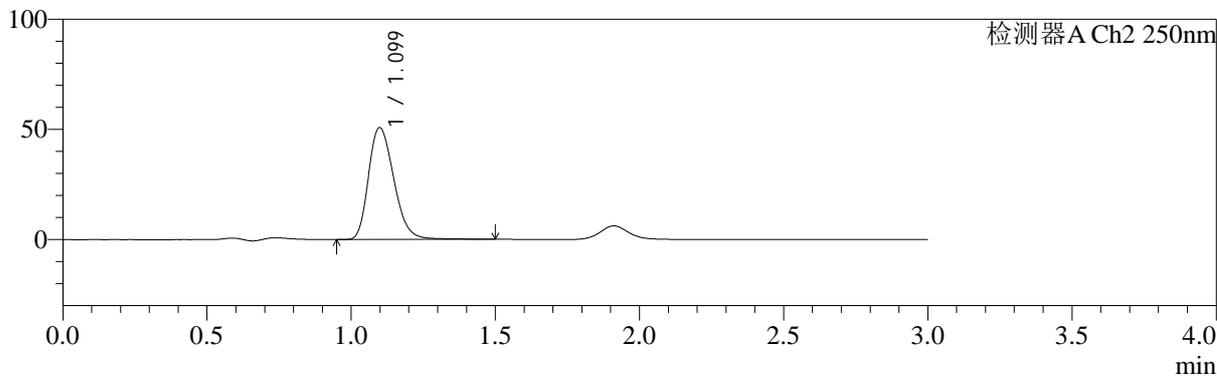
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-96-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/09/25 16:15:38 实验者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:00 处理者:liuqihuizi  
 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	1.912	53677	100.000	7908	1860	1.109	--
总计		53677	100.000	7908			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	310732	100.000	50734	767	1.250	--
总计		310732	100.000	50734			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



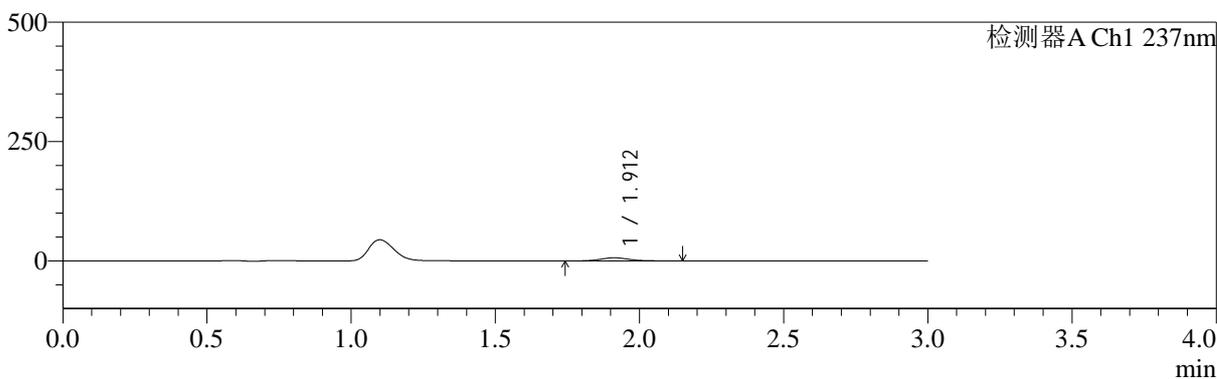
# SMF-227

## <样品信息>

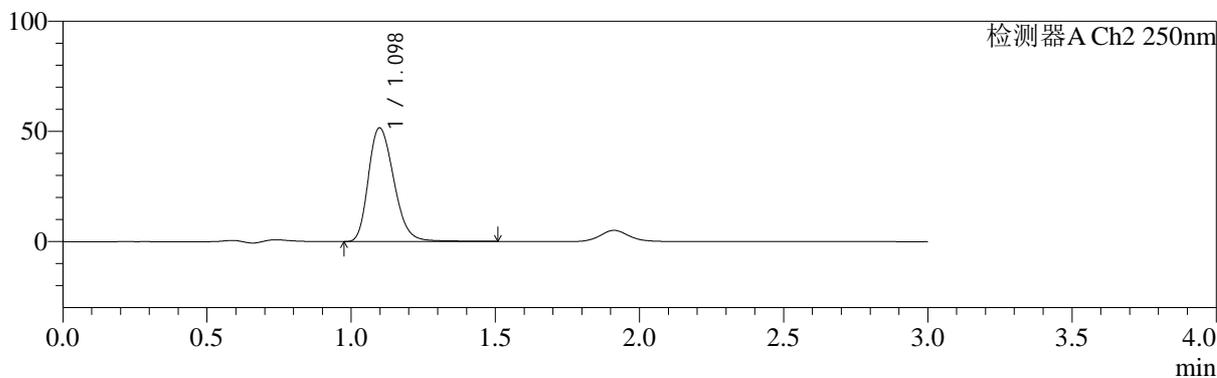
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-97-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:19:00 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:07  
 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	1.912	44350	100.000	6510	1850	1.109	--
总计		44350	100.000	6510			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	317048	100.000	51594	762	1.247	--
总计		317048	100.000	51594			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



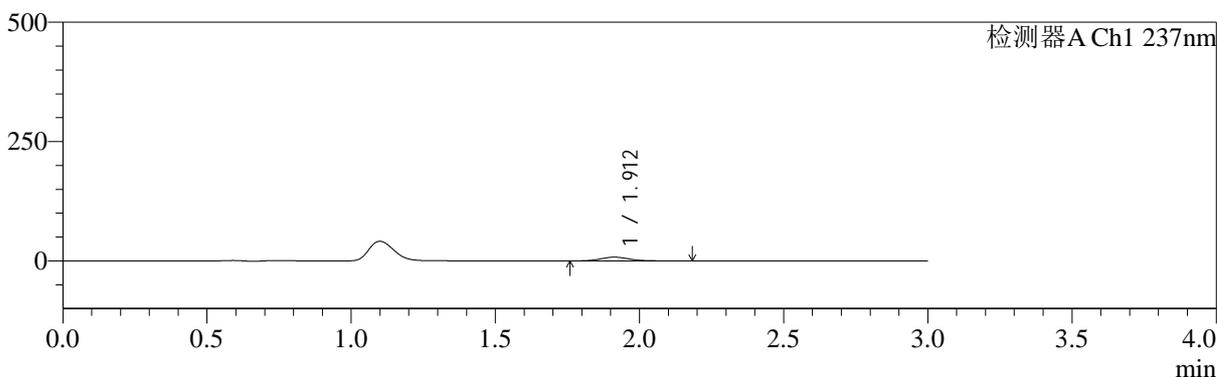
# SMF-227

## <样品信息>

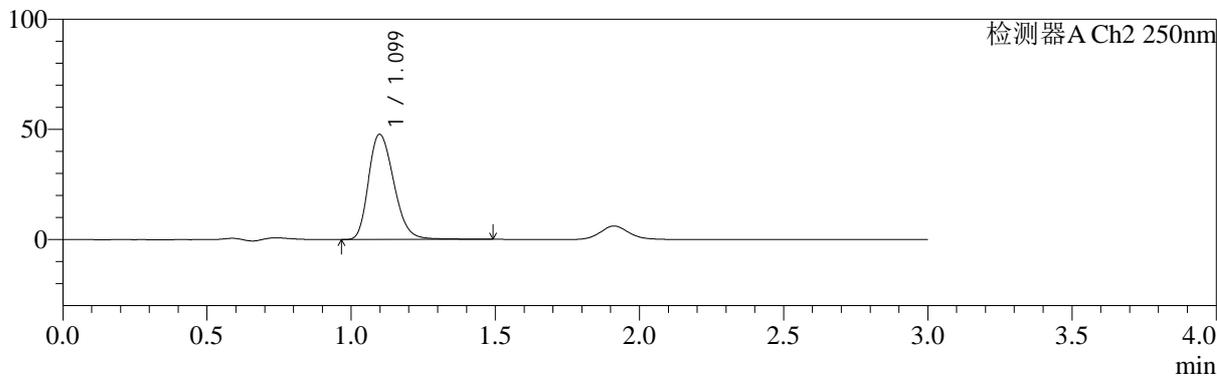
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-98-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:22:24 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:15  
 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	1.912	53816	100.000	7880	1855	1.108	--
总计		53816	100.000	7880			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	292209	100.000	47738	767	1.247	--
总计		292209	100.000	47738			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



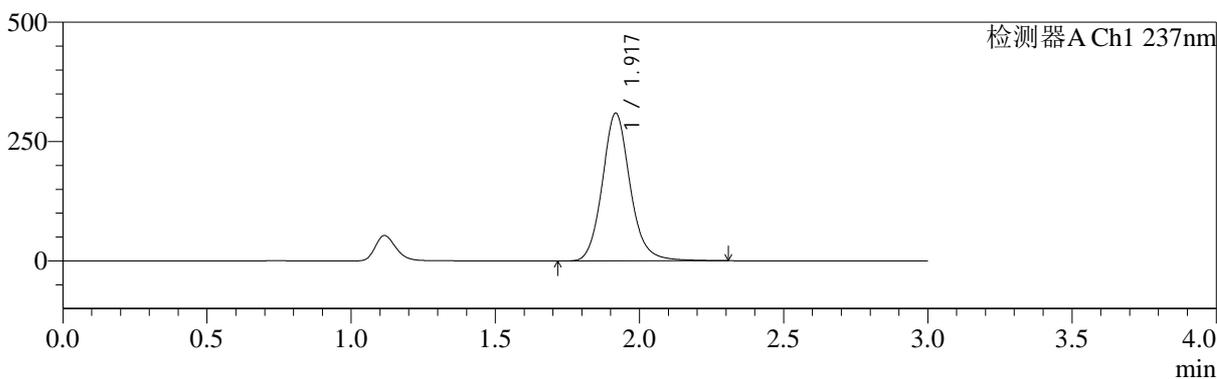
# SMF-227

## <样品信息>

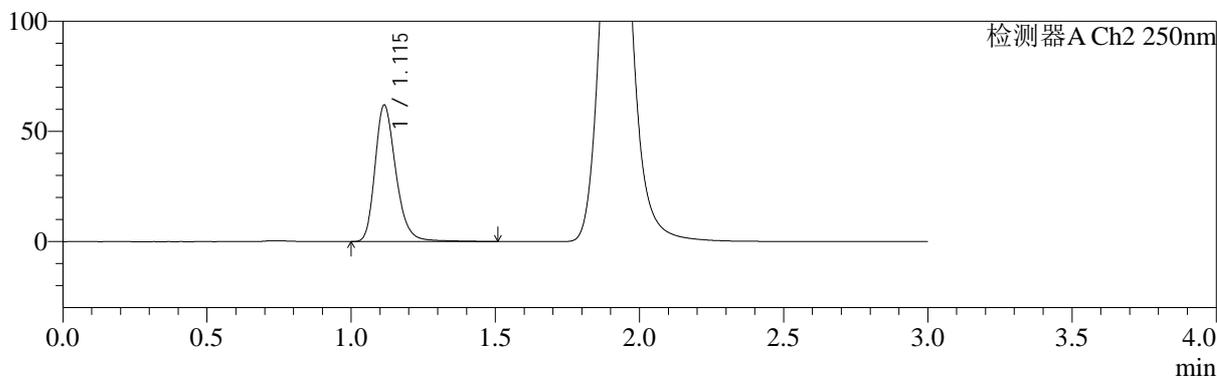
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-99-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:25:47 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:22  
 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	1.917	2078840	100.000	308095	1989	1.128	--
总计		2078840	100.000	308095			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	311929	100.000	61953	1189	1.254	--
总计		311929	100.000	61953			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-1



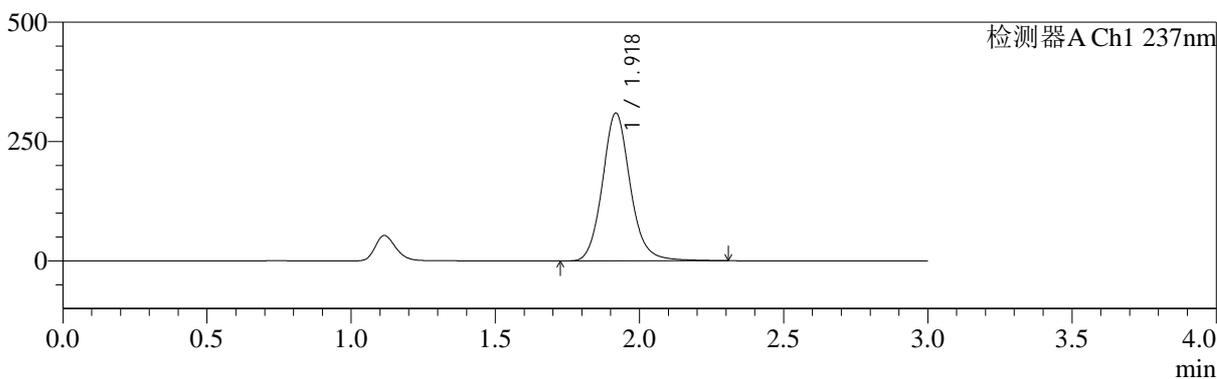
# SMF-227

## <样品信息>

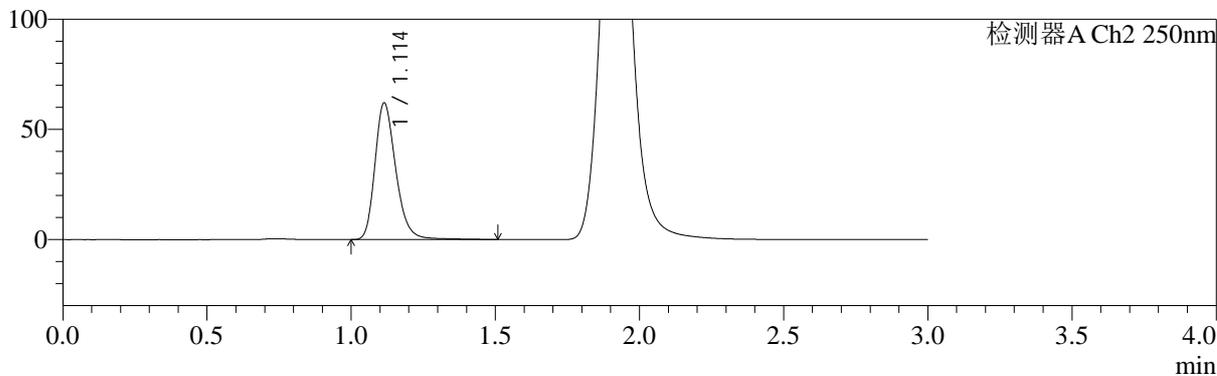
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-100-2 - zzp-25091901p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:29:10	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:30	
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	1.918	2080668	100.000	308655	1987	1.121	--
总计		2080668	100.000	308655			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	312063	100.000	62059	1190	1.246	--
总计		312063	100.000	62059			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091901批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-2



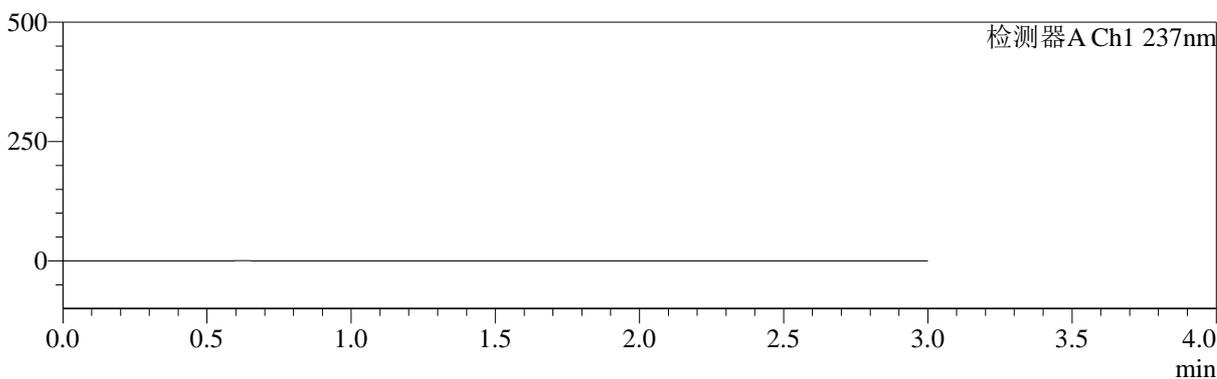
# SMF-227

## <样品信息>

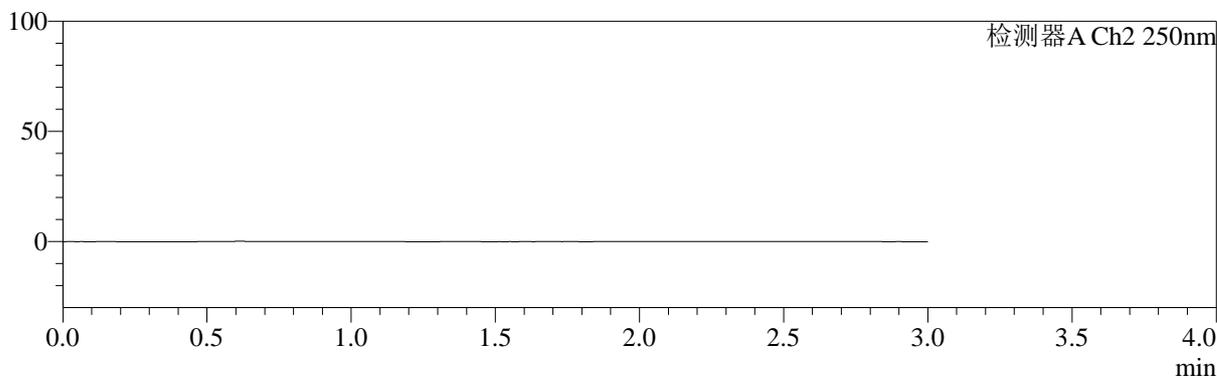
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-101-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:32:34 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:37  
 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)
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-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-溶剂



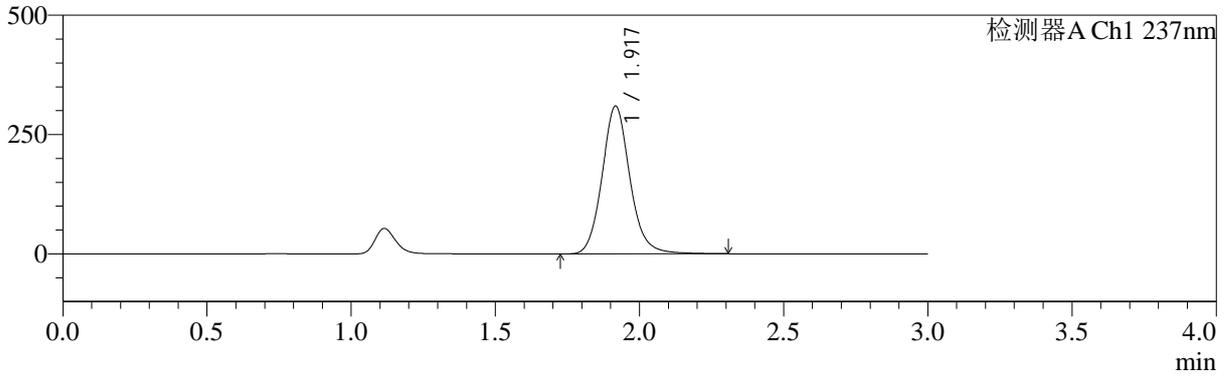
# SMF-227

<样品信息>

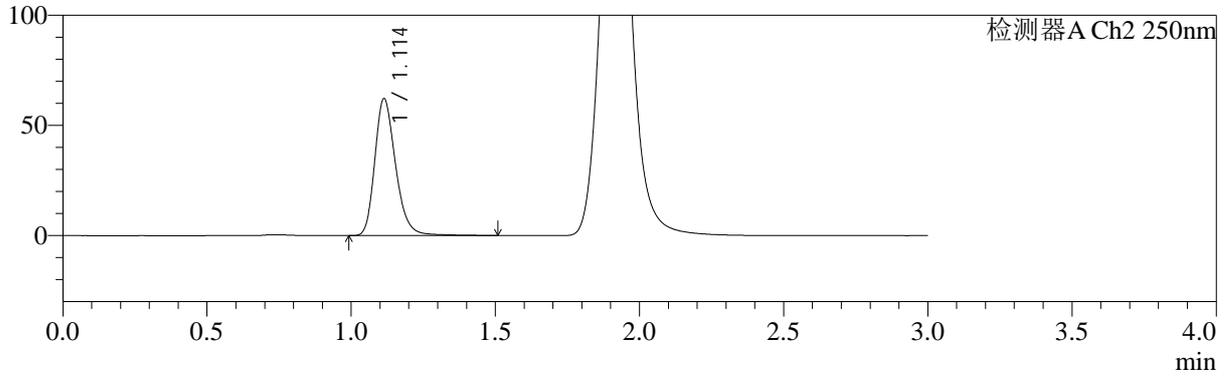
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-102-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:35:57	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:44	
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	1.917	2080156	100.000	308699	1982	1.118	--
总计		2080156	100.000	308699			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	312104	100.000	62182	1190	1.244	--
总计		312104	100.000	62182			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-1



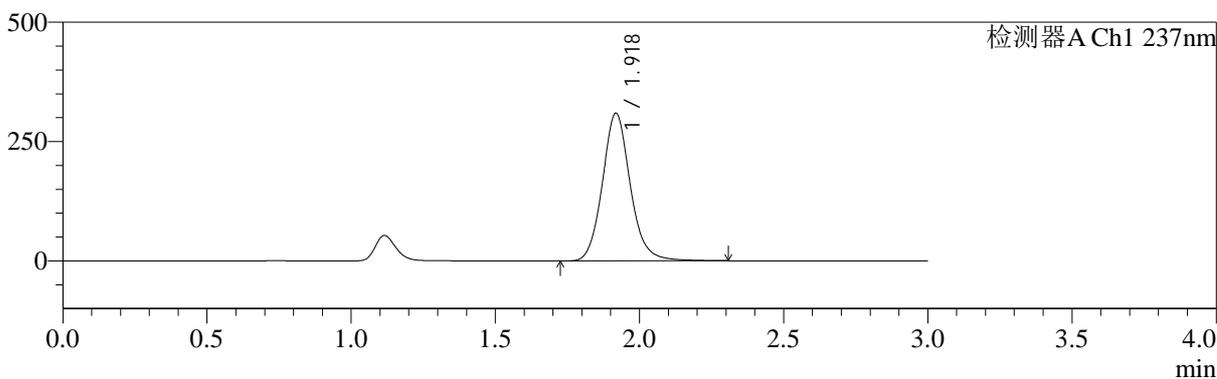
# SMF-227

## <样品信息>

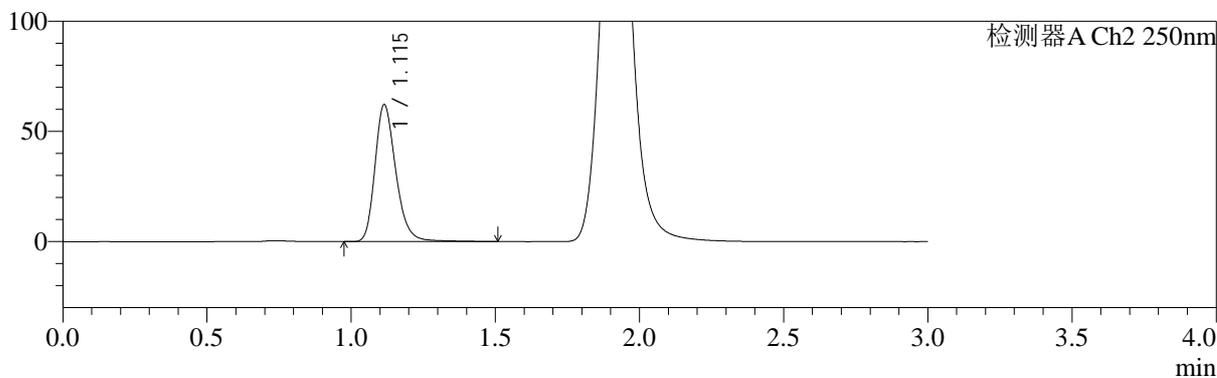
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-103-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:39:23	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:52	
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	1.918	2080631	100.000	308505	1979	1.117	--
总计		2080631	100.000	308505			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	312360	100.000	62154	1189	1.245	--
总计		312360	100.000	62154			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-2



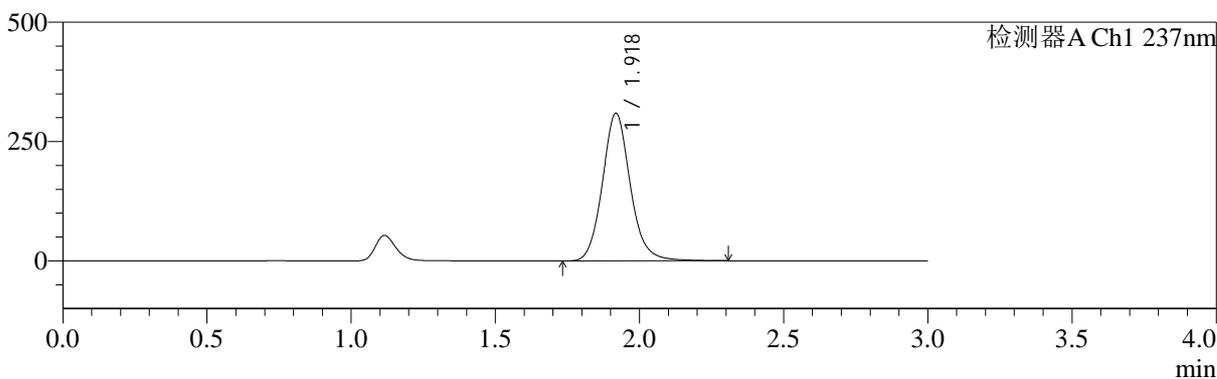
# SMF-227

## <样品信息>

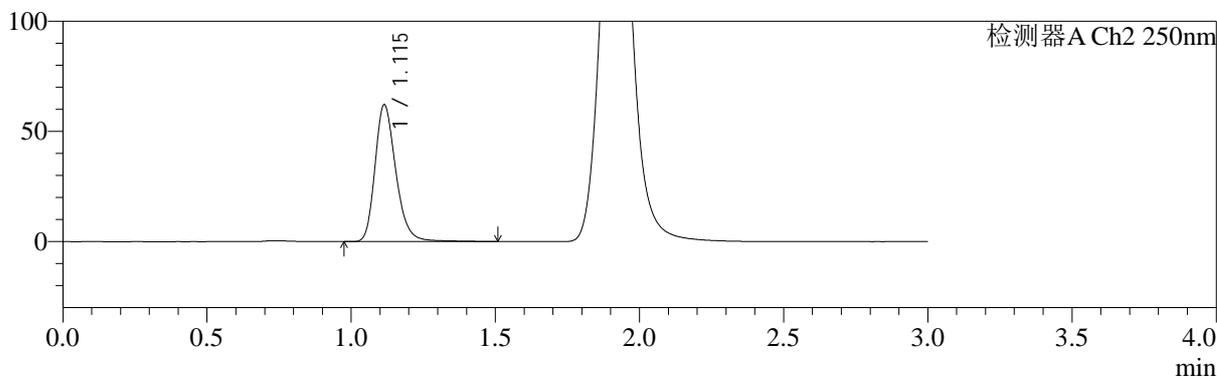
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-104-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:42:46	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:25:59	
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	1.918	2080867	100.000	308328	1975	1.115	--
总计		2080867	100.000	308328			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	312140	100.000	62096	1188	1.244	--
总计		312140	100.000	62096			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-3



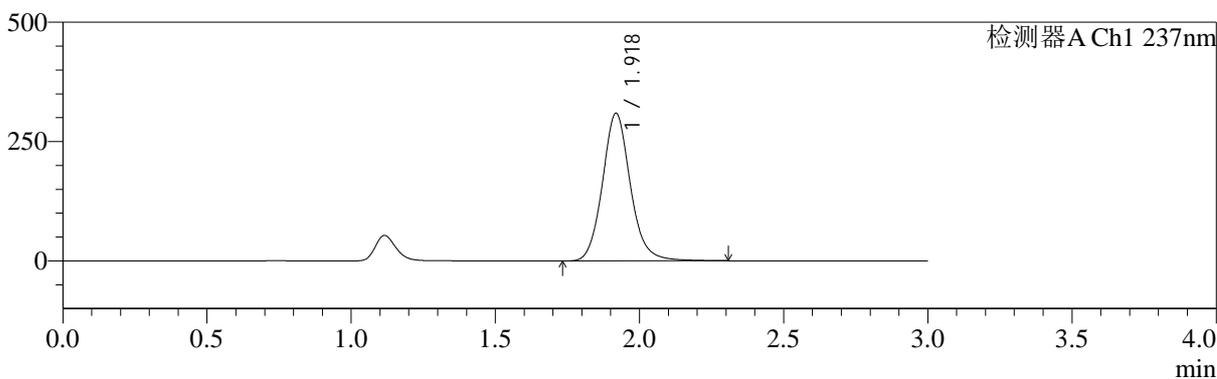
# SMF-227

## <样品信息>

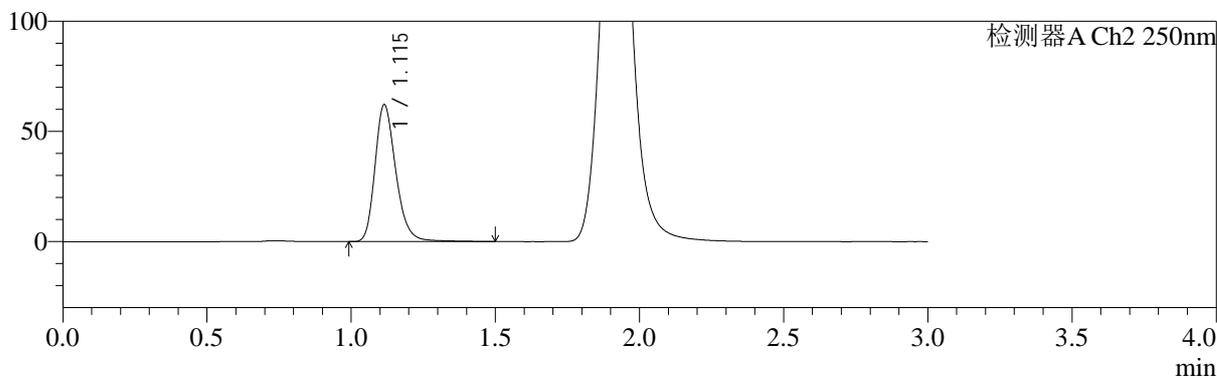
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-105-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:46:11	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:06	
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	1.918	2083191	100.000	308494	1972	1.114	--
总计		2083191	100.000	308494			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	312361	100.000	62134	1188	1.244	--
总计		312361	100.000	62134			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-4



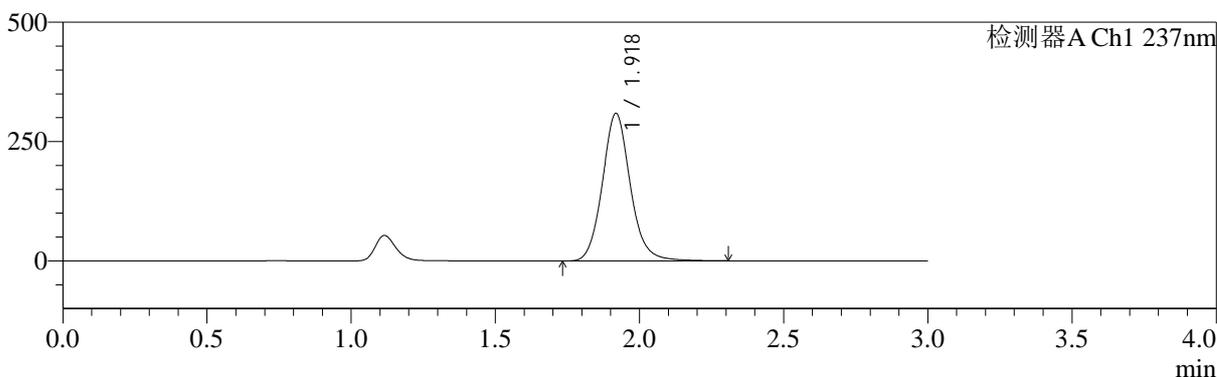
# SMF-227

## <样品信息>

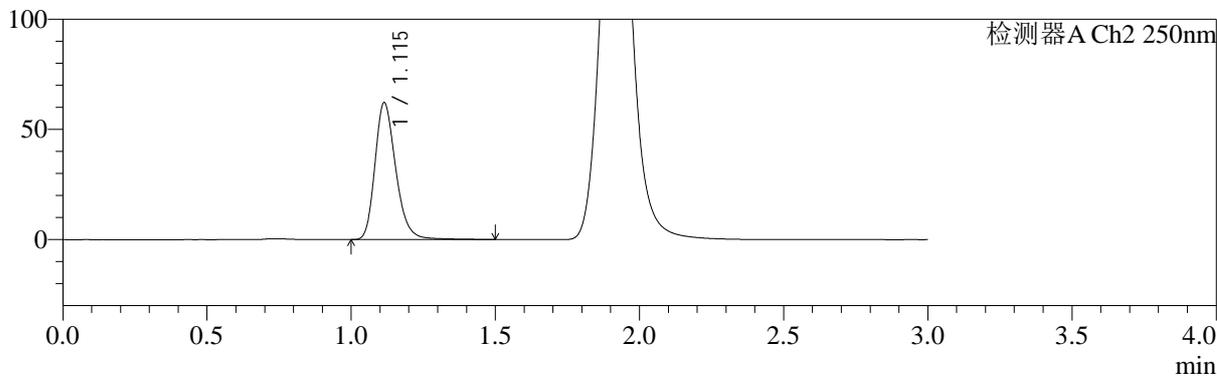
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-106-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 16:49:36 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:14  
 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	1.918	2082599	100.000	308171	1967	1.112	--
总计		2082599	100.000	308171			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	312486	100.000	62133	1187	1.241	--
总计		312486	100.000	62133			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-1-5



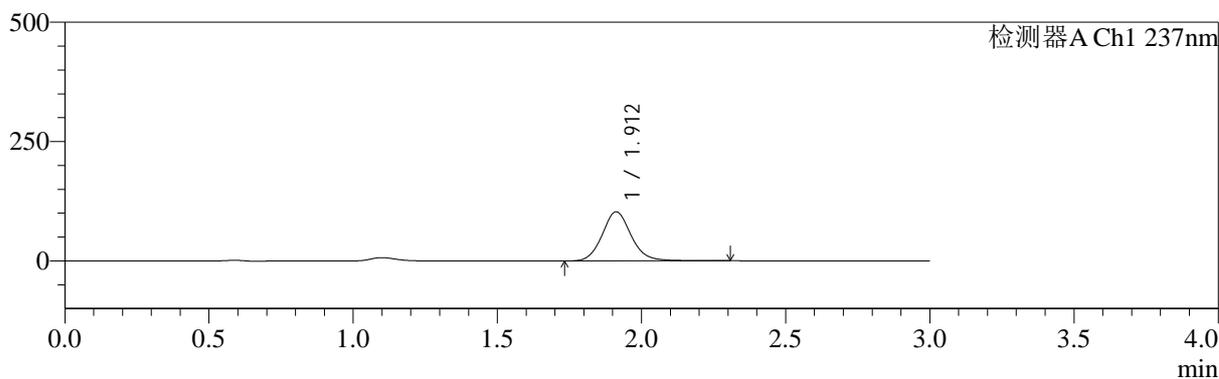
# SMF-227

## <样品信息>

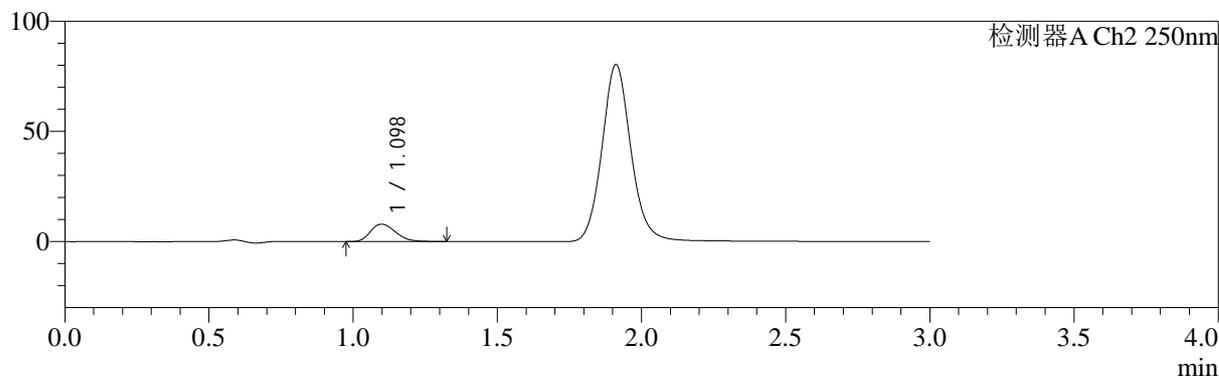
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-107-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:52:58	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:21	
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	1.912	716726	100.000	102854	1806	1.108	--
总计		716726	100.000	102854			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	47969	100.000	7891	763	1.235	--
总计		47969	100.000	7891			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1-供试品溶液-1



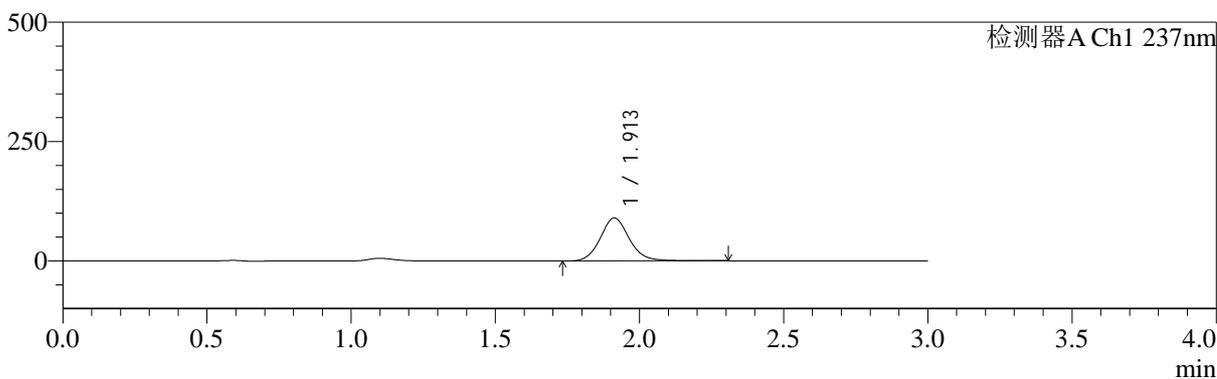
# SMF-227

## <样品信息>

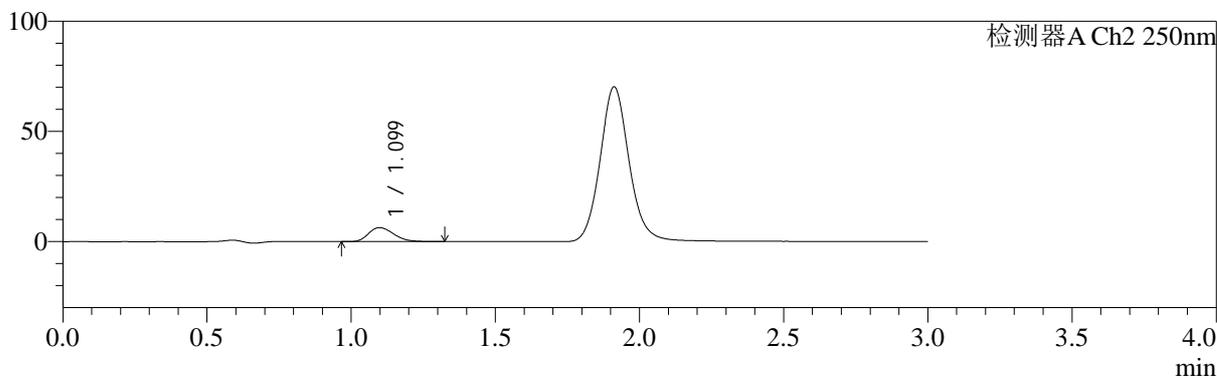
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-108-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:56:22	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:28	
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)
1	1.913	627598	100.000	89966	1803	1.108	--
总计		627598	100.000	89966			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	38446	100.000	6326	762	1.232	--
总计		38446	100.000	6326			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2-供试品溶液-1



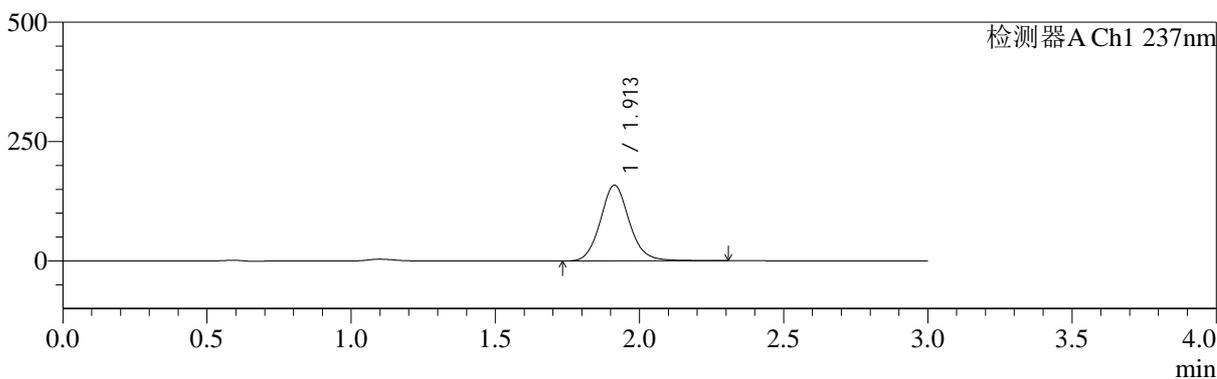
# SMF-227

## <样品信息>

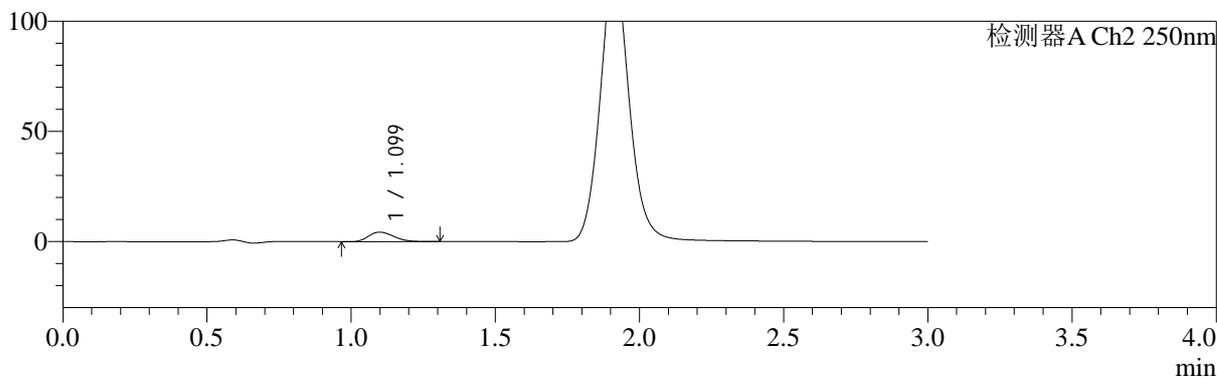
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-109-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 16:59:45	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:36	
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	1.913	1106694	100.000	158641	1800	1.105	--
总计		1106694	100.000	158641			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	26048	100.000	4299	764	1.218	--
总计		26048	100.000	4299			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3-供试品溶液-1



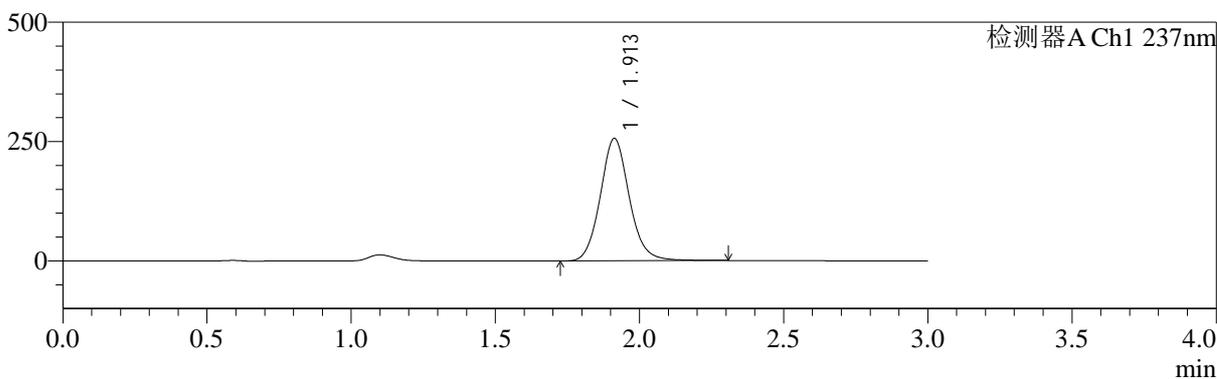
# SMF-227

## <样品信息>

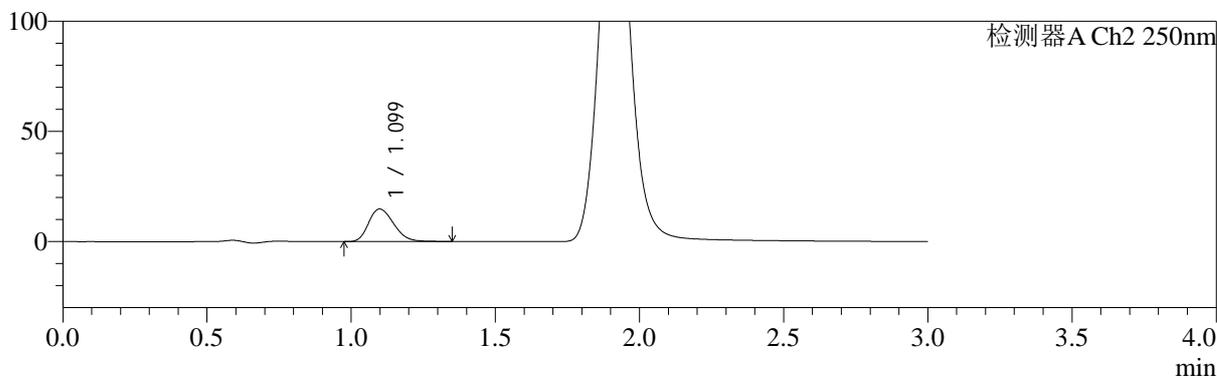
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-110-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:03:08	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:43	
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	1.913	1791747	100.000	256477	1797	1.105	--
总计		1791747	100.000	256477			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	89549	100.000	14761	767	1.229	--
总计		89549	100.000	14761			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1-供试品溶液-1



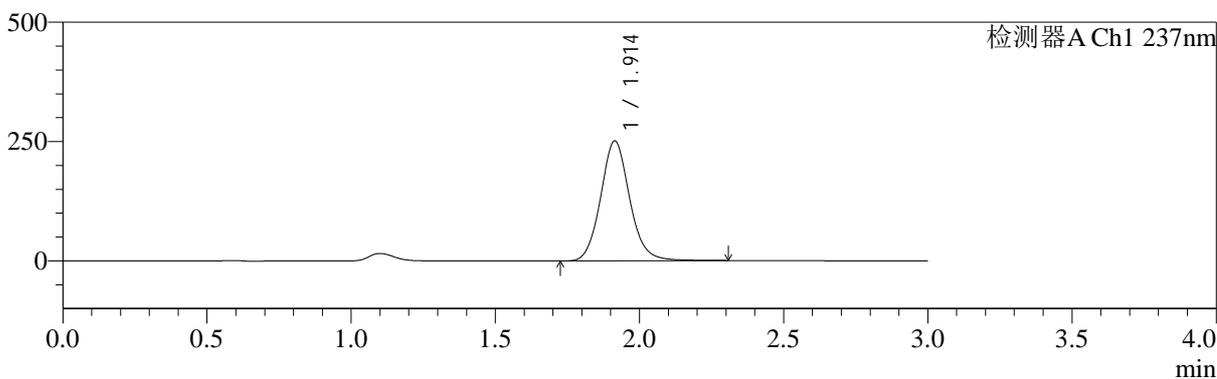
# SMF-227

## <样品信息>

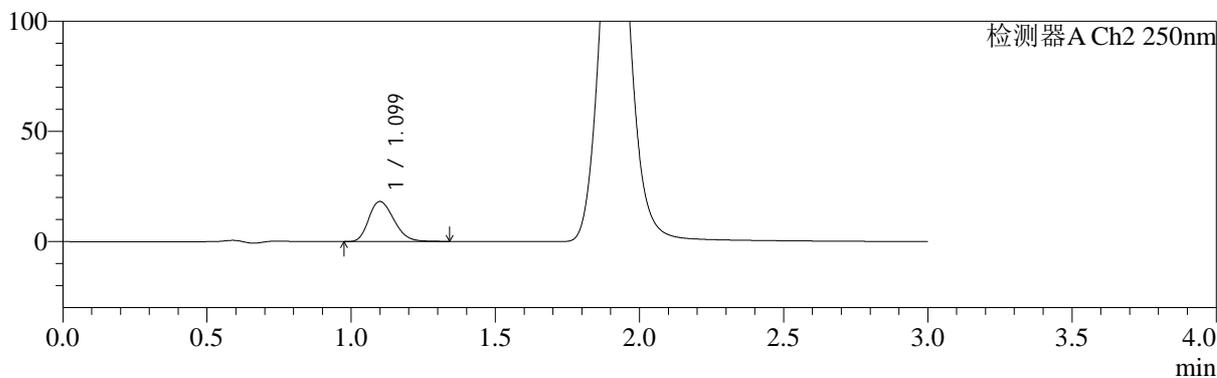
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-111-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 17:06:31 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:51  
 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	1.914	1755669	100.000	251216	1797	1.103	--
总计		1755669	100.000	251216			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	109940	100.000	18154	771	1.231	--
总计		109940	100.000	18154			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2-供试品溶液-1



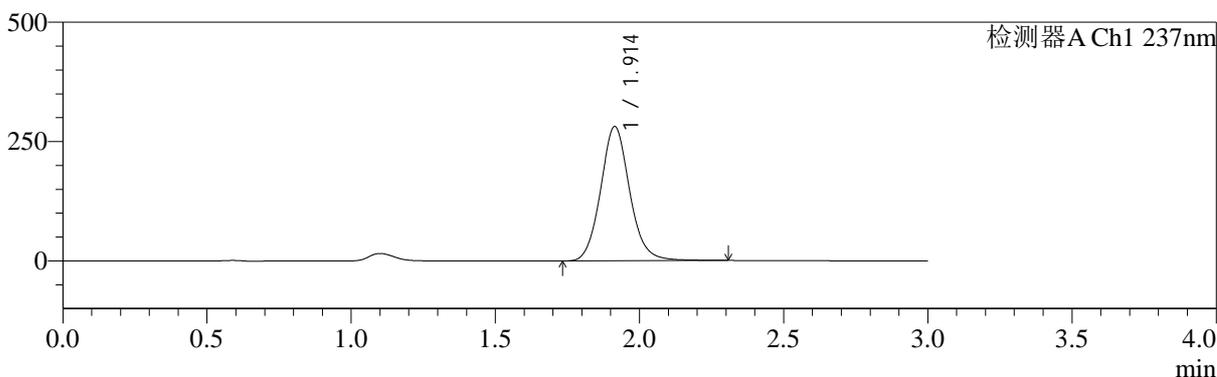
# SMF-227

## <样品信息>

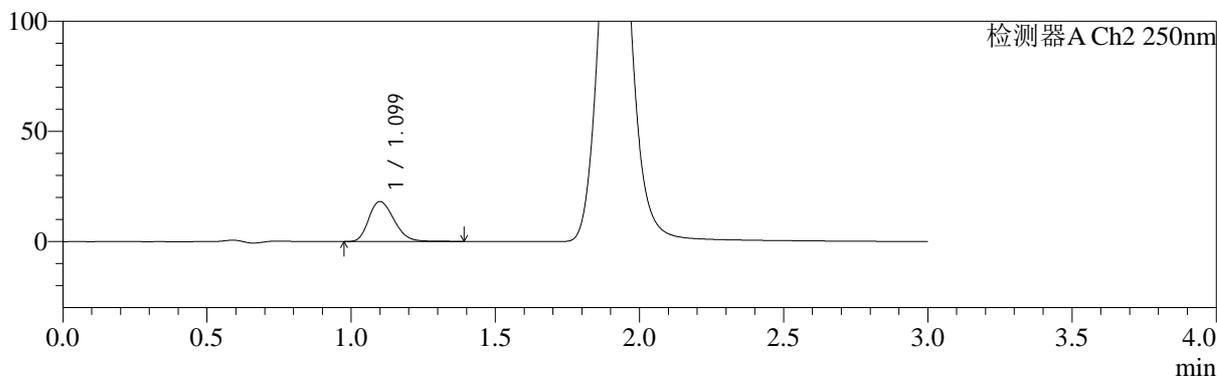
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-112-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:09:55	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:26:58	
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	1.914	1969560	100.000	281438	1792	1.103	--
总计		1969560	100.000	281438			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	110460	100.000	18132	766	1.237	--
总计		110460	100.000	18132			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3-供试品溶液-1



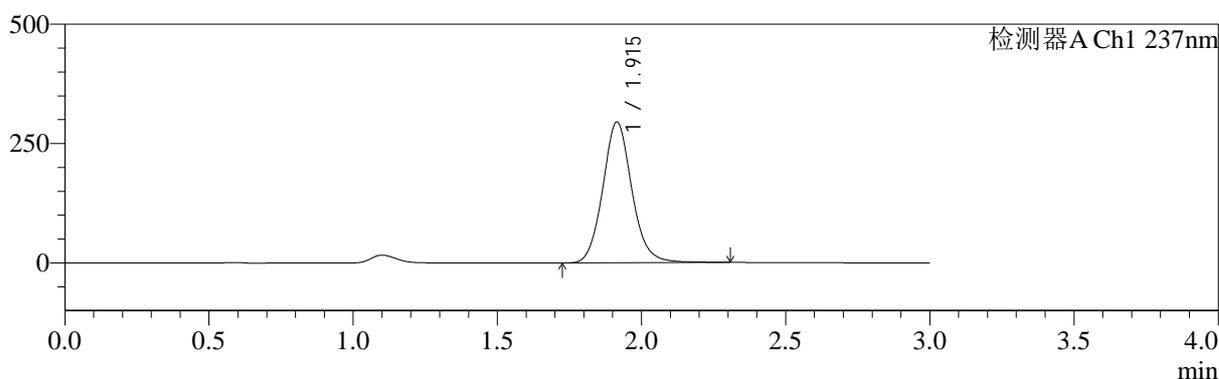
# SMF-227

## <样品信息>

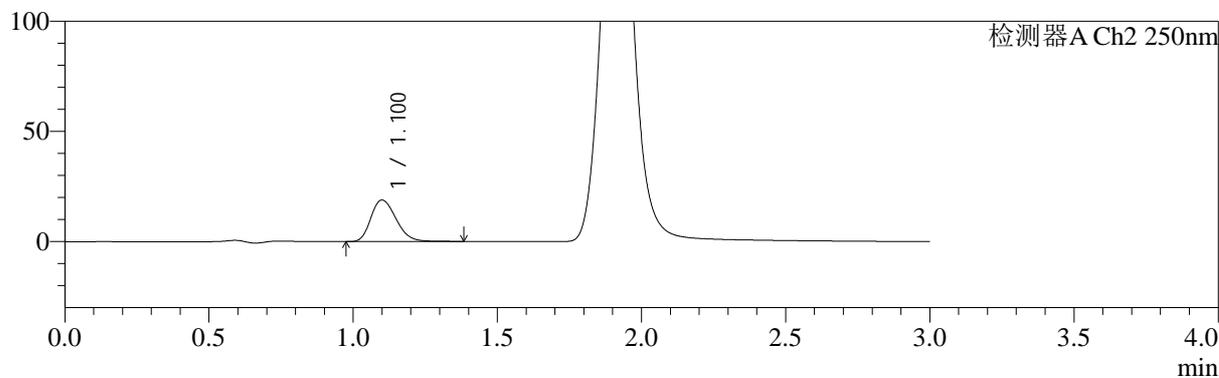
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-113-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:13:19	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:06	
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	1.915	2066619	100.000	294852	1790	1.102	--
总计		2066619	100.000	294852			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	114567	100.000	18804	768	1.235	--
总计		114567	100.000	18804			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1-供试品溶液-1



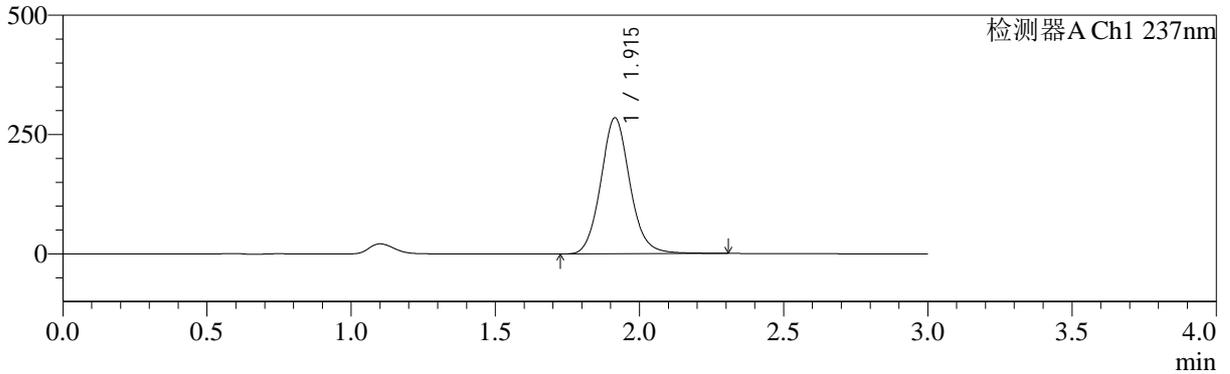
# SMF-227

## <样品信息>

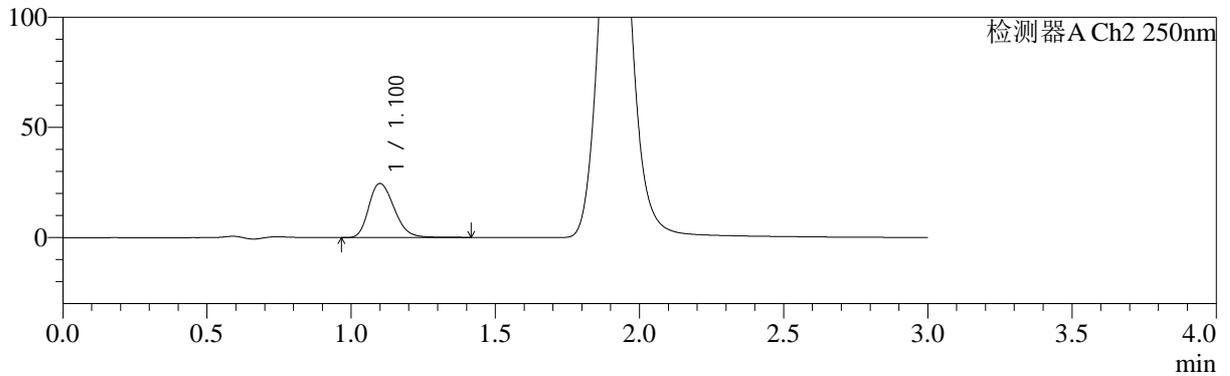
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-114-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:16:42	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:14	
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	1.915	1999591	100.000	284774	1783	1.101	--
总计		1999591	100.000	284774			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	150029	100.000	24485	762	1.236	--
总计		150029	100.000	24485			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2-供试品溶液-1



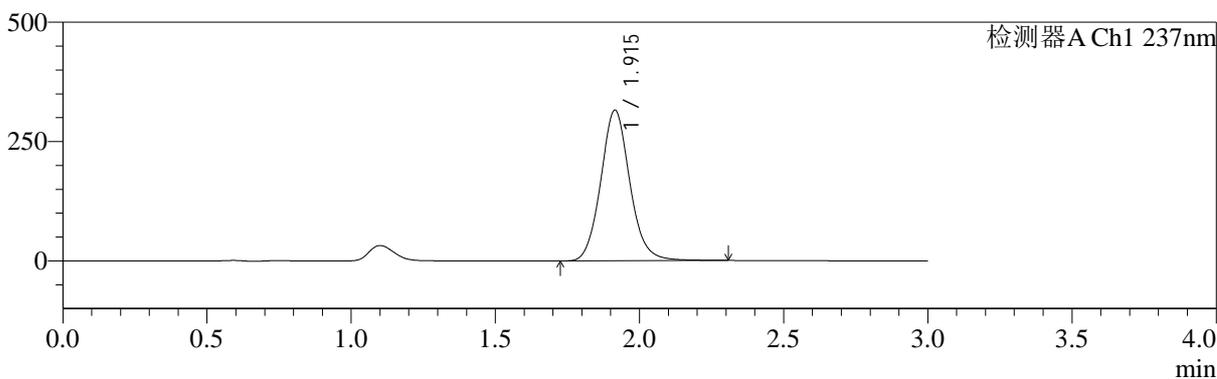
# SMF-227

## <样品信息>

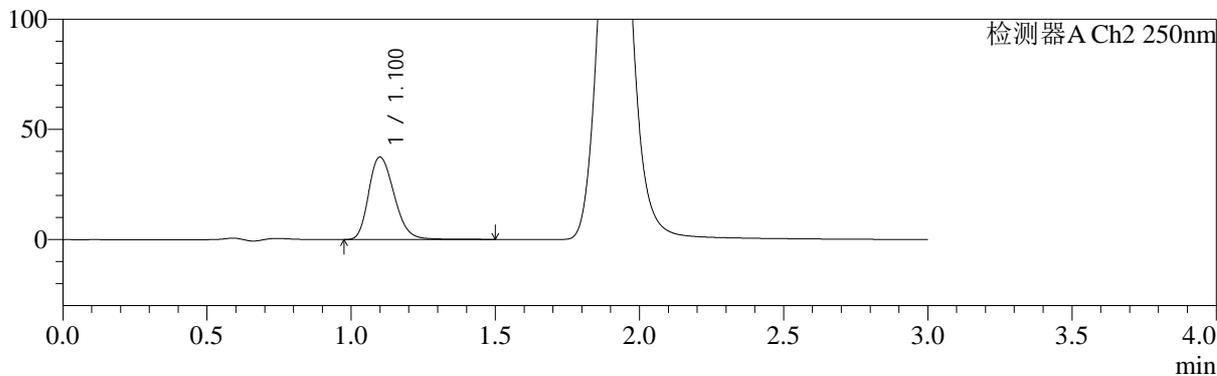
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-115-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:20:05	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:22	
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	1.915	2214486	100.000	315513	1782	1.099	--
总计		2214486	100.000	315513			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	230676	100.000	37393	755	1.239	--
总计		230676	100.000	37393			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3-供试品溶液-1



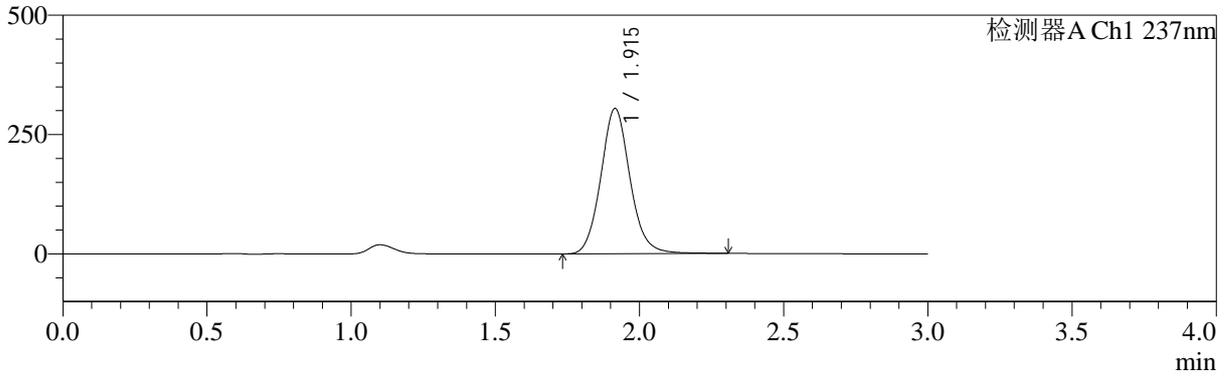
# SMF-227

<样品信息>

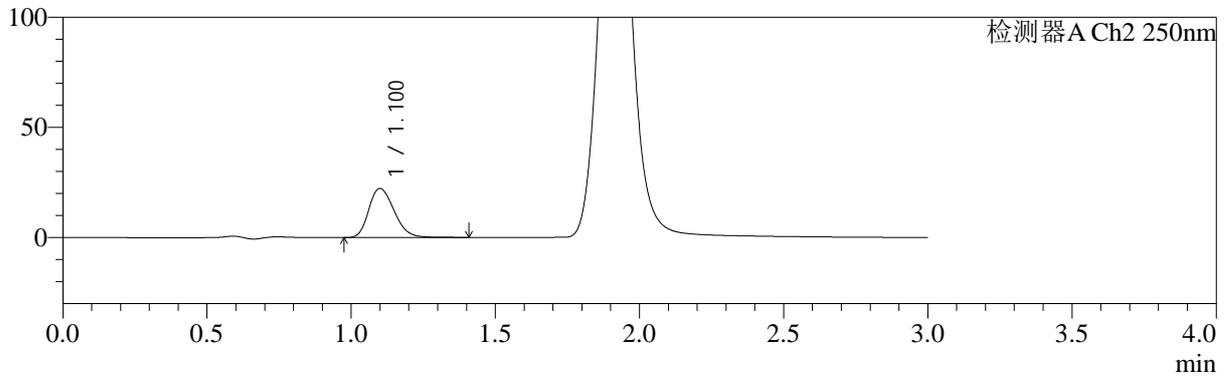
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-116-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:23:29	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:29	
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	1.915	2140552	100.000	304191	1776	1.099	--
总计		2140552	100.000	304191			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	136107	100.000	22217	760	1.235	--
总计		136107	100.000	22217			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1-供试品溶液-1



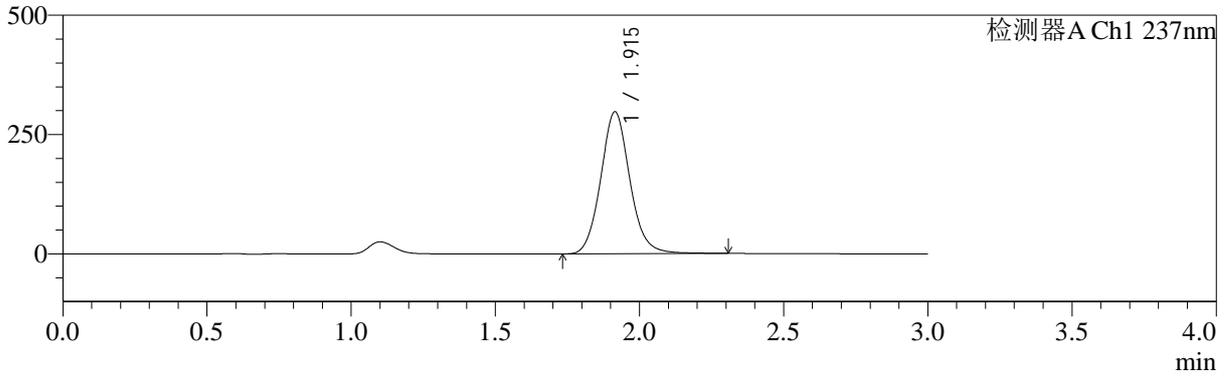
# SMF-227

## <样品信息>

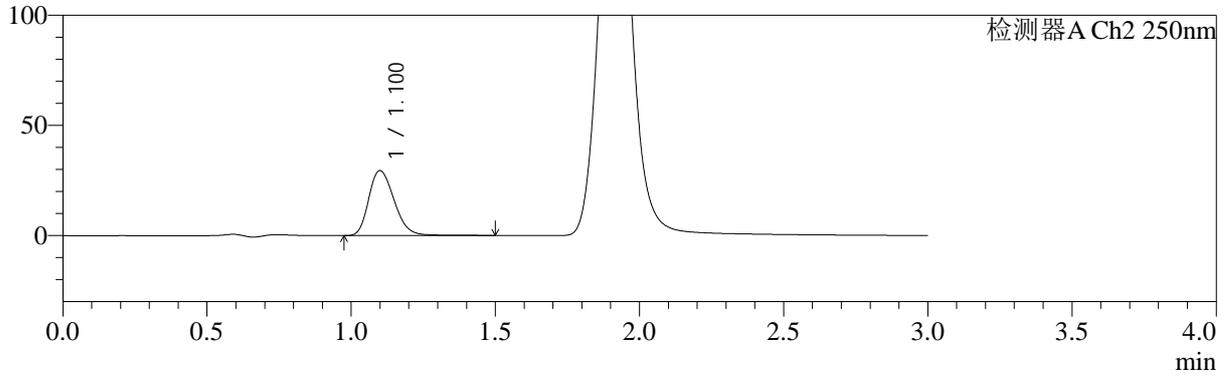
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-117-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:26:52	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:37	
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	1.915	2091616	100.000	297396	1776	1.098	--
总计		2091616	100.000	297396			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	181199	100.000	29419	760	1.239	--
总计		181199	100.000	29419			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2-供试品溶液-1



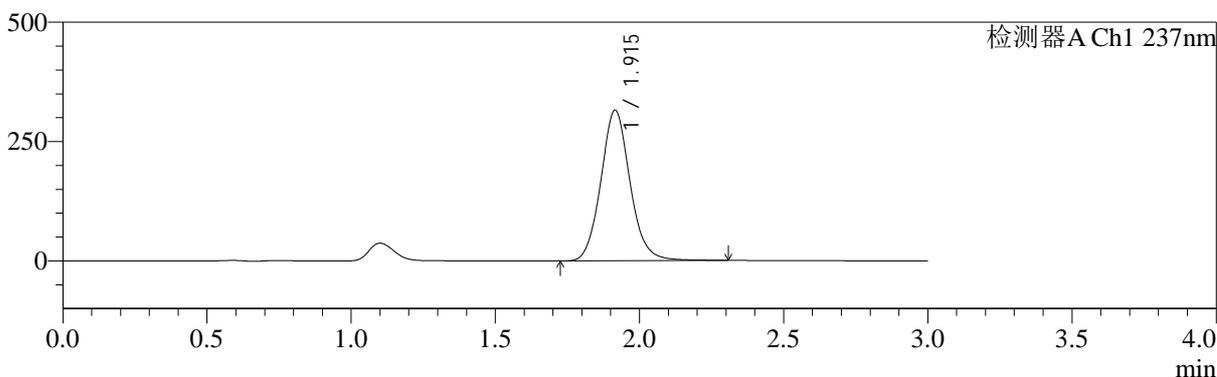
# SMF-227

## <样品信息>

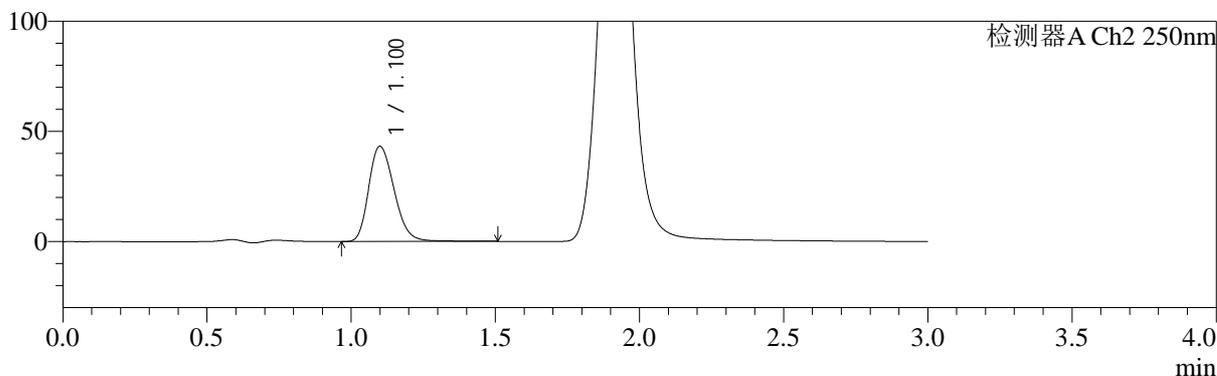
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-118-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:30:16	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:44	
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	1.915	2218768	100.000	315190	1774	1.095	--
总计		2218768	100.000	315190			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	265407	100.000	43111	760	1.237	--
总计		265407	100.000	43111			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3-供试品溶液-1



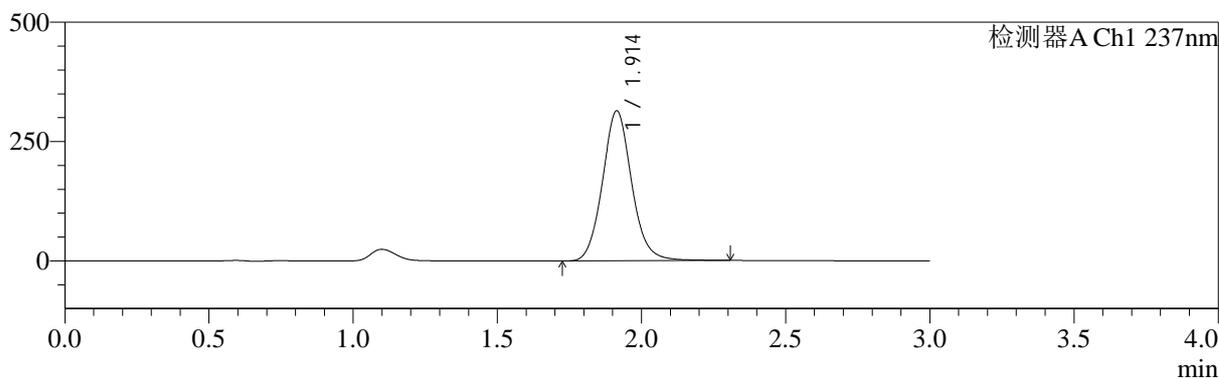
# SMF-227

## <样品信息>

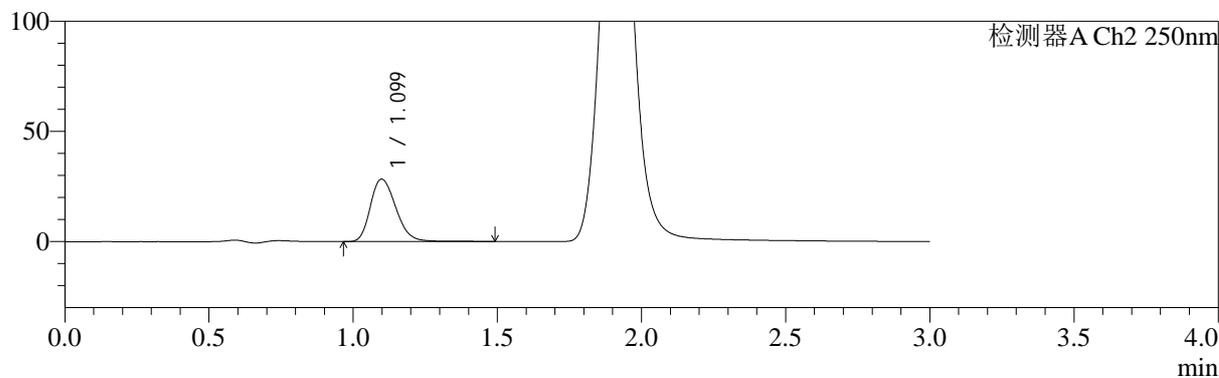
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-119-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:33:40	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:51	
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	1.914	2210139	100.000	314233	1771	1.095	--
总计		2210139	100.000	314233			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	174316	100.000	28331	757	1.236	--
总计		174316	100.000	28331			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1-供试品溶液-1



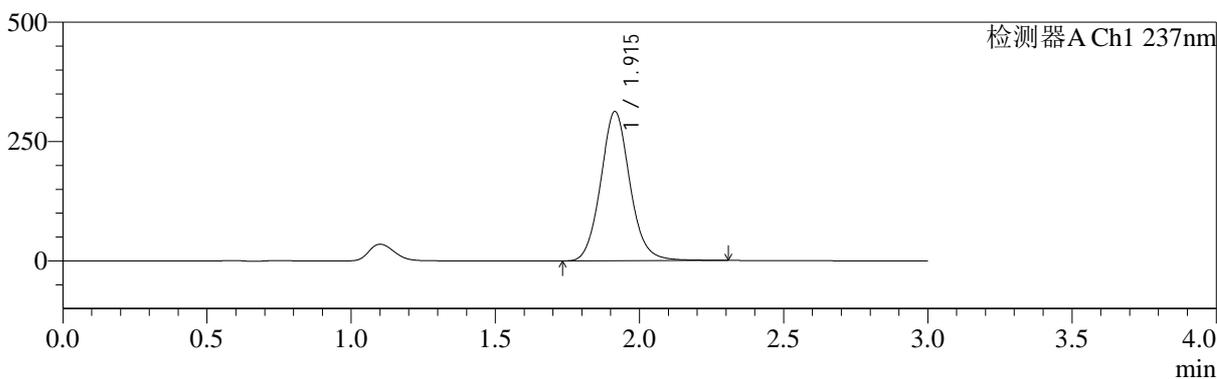
# SMF-227

## <样品信息>

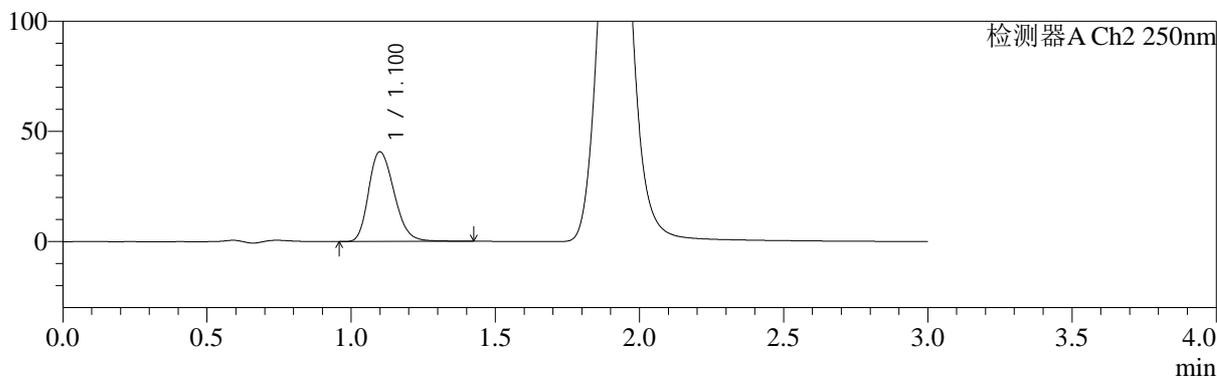
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-120-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:37:04	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:27:59	
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	1.915	2204379	100.000	312535	1765	1.095	--
总计		2204379	100.000	312535			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	250131	100.000	40632	754	1.234	--
总计		250131	100.000	40632			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2-供试品溶液-1



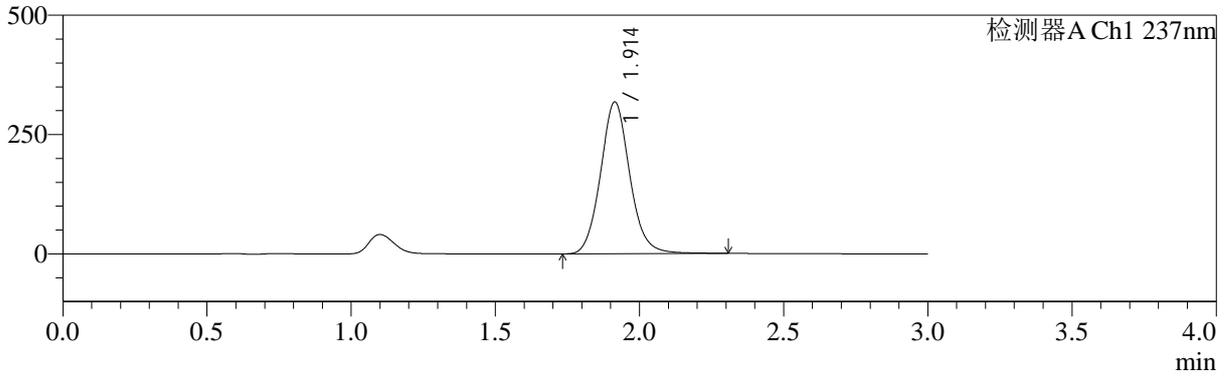
# SMF-227

<样品信息>

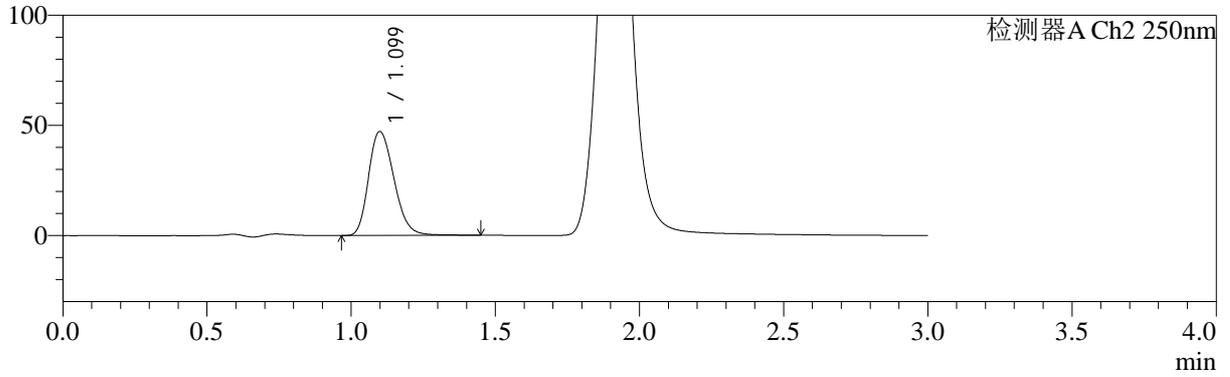
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-121-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:40:28	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:06	
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	1.914	2240966	100.000	317969	1765	1.094	--
总计		2240966	100.000	317969			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	289662	100.000	47147	757	1.234	--
总计		289662	100.000	47147			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3-供试品溶液-1



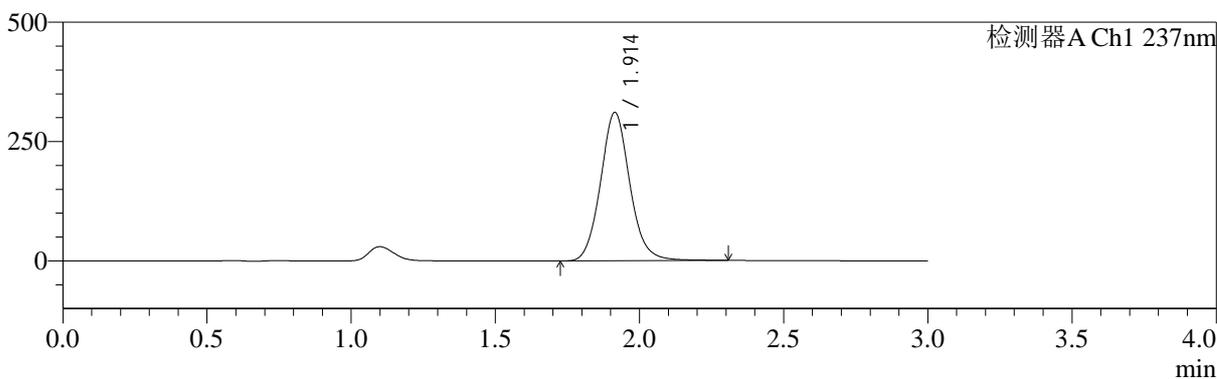
# SMF-227

## <样品信息>

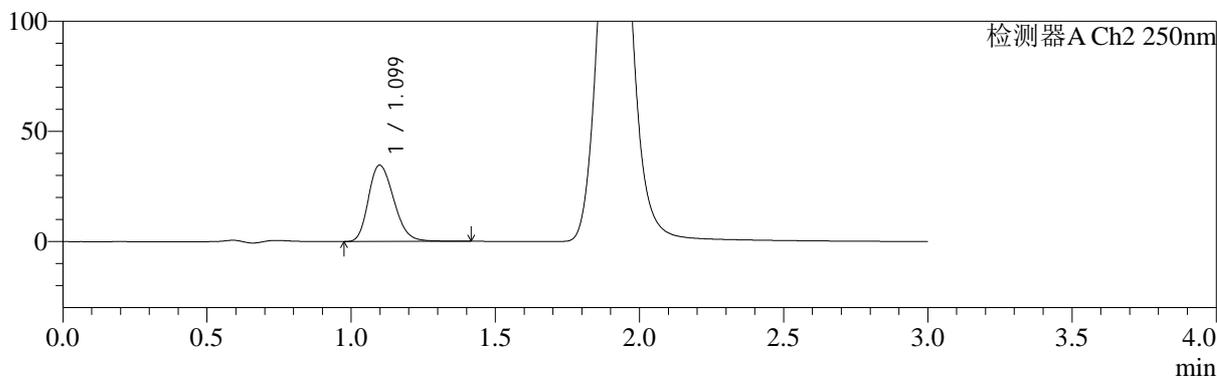
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-122-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:43:52	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:14	
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	1.914	2193985	100.000	310819	1760	1.094	--
总计		2193985	100.000	310819			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	212233	100.000	34616	758	1.232	--
总计		212233	100.000	34616			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1-供试品溶液-1



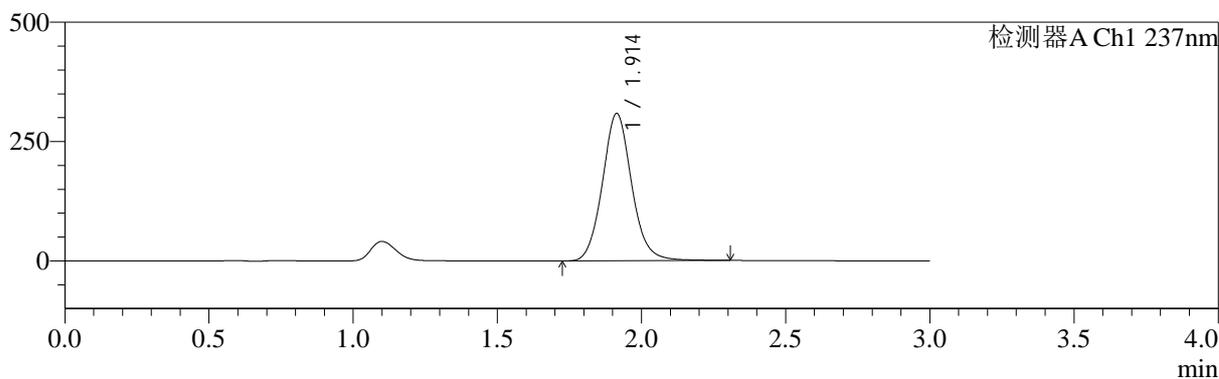
# SMF-227

## <样品信息>

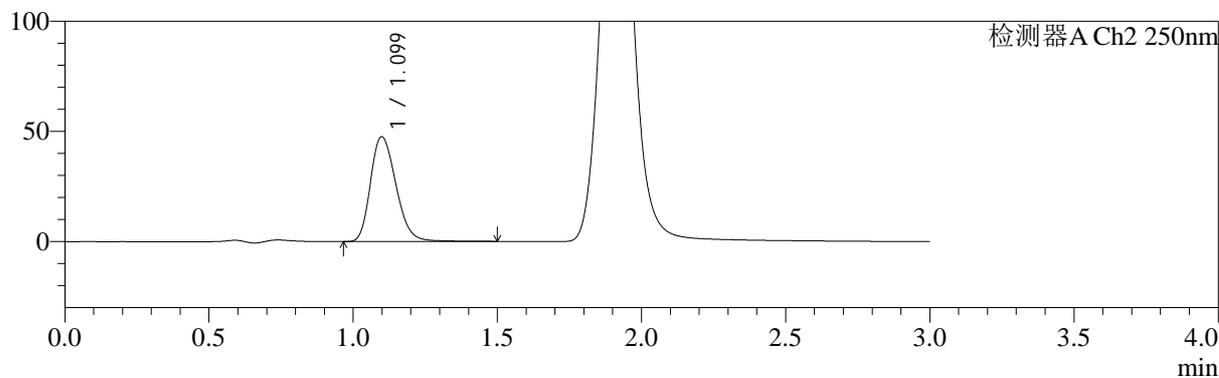
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-123-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:47:16	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:21	
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	1.914	2175093	100.000	308707	1765	1.093	--
总计		2175093	100.000	308707			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	292530	100.000	47523	757	1.236	--
总计		292530	100.000	47523			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2-供试品溶液-1



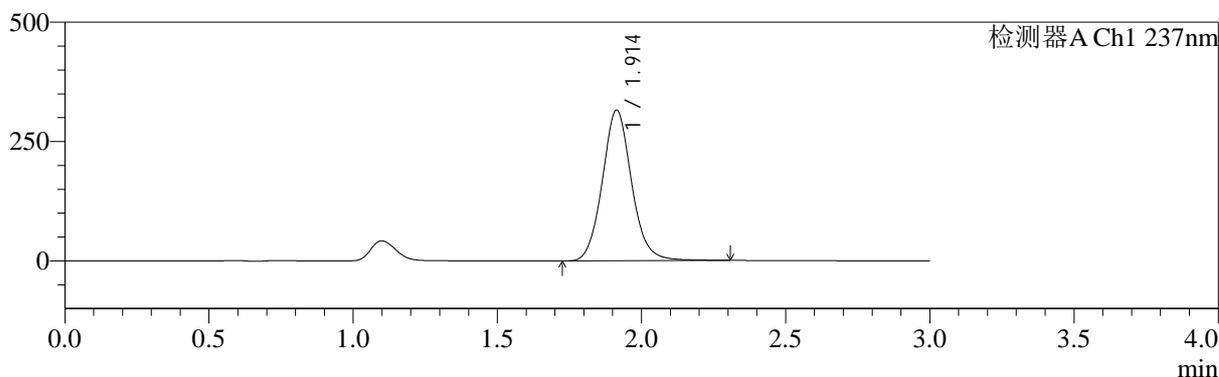
# SMF-227

## <样品信息>

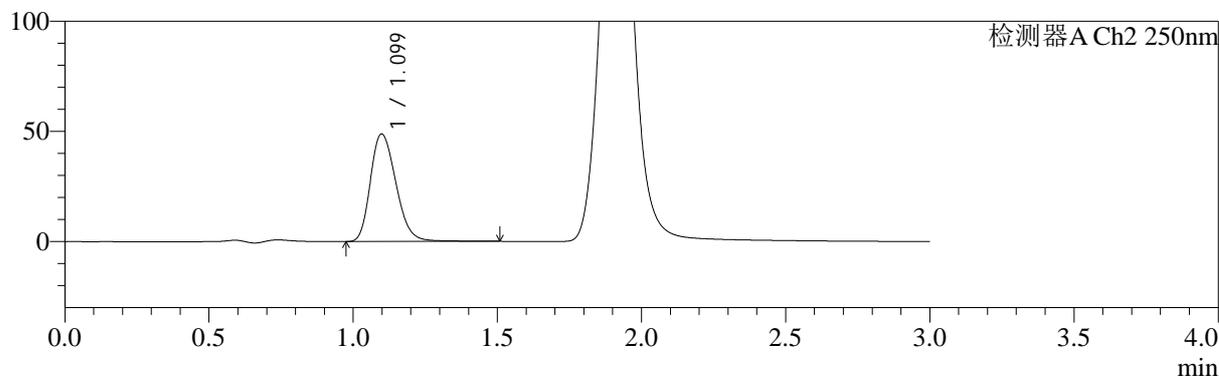
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-124-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:50:40	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:29	
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	1.914	2225708	100.000	315752	1763	1.093	--
总计		2225708	100.000	315752			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	301036	100.000	48784	753	1.235	--
总计		301036	100.000	48784			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3-供试品溶液-1



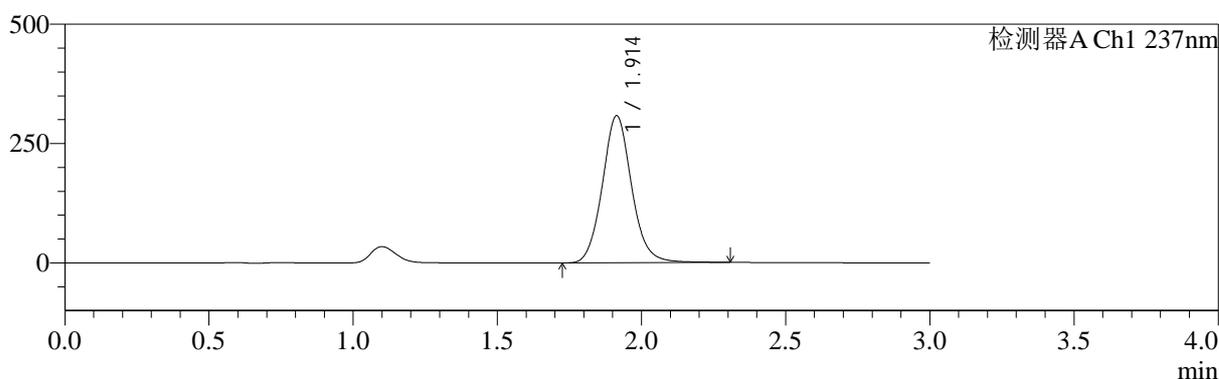
# SMF-227

## <样品信息>

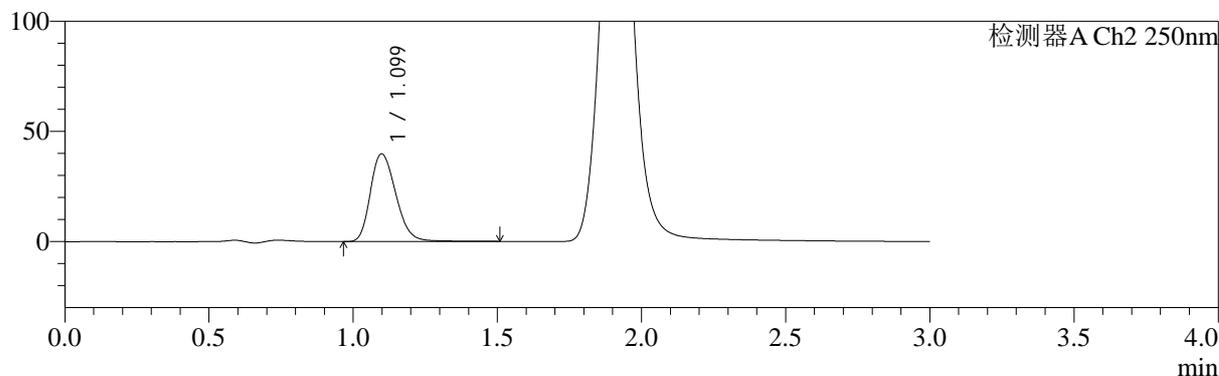
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-125-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:54:03	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:36	
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	1.914	2174032	100.000	308110	1761	1.093	--
总计		2174032	100.000	308110			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	244752	100.000	39754	757	1.235	--
总计		244752	100.000	39754			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1-供试品溶液-1



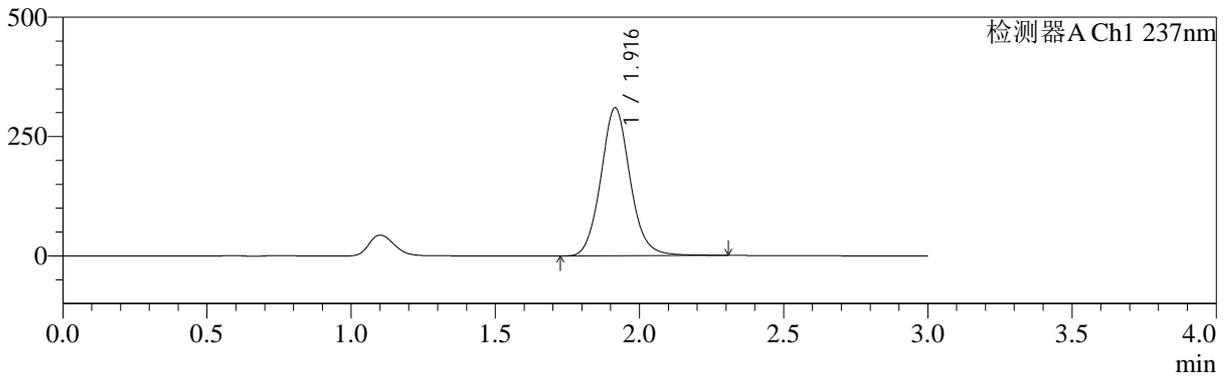
# SMF-227

## <样品信息>

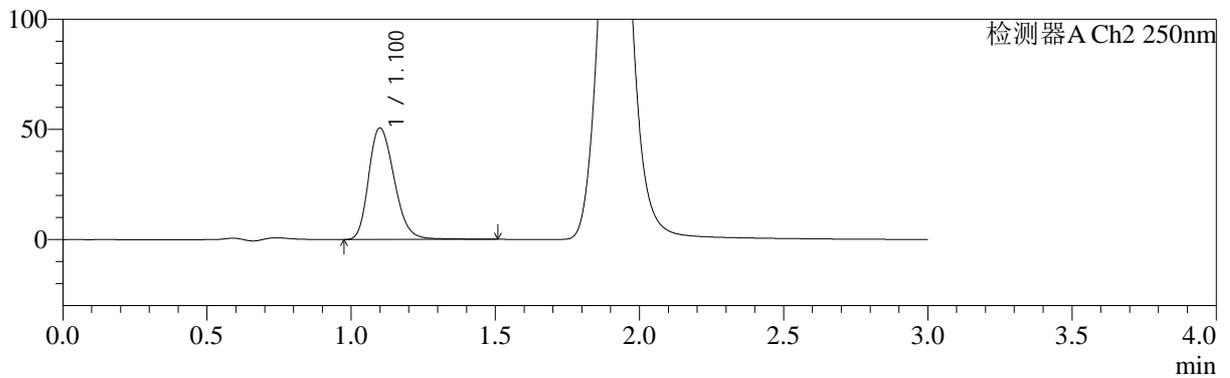
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-126-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 17:57:27	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:43	
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	1.916	2187783	100.000	309677	1763	1.092	--
总计		2187783	100.000	309677			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	312258	100.000	50546	755	1.237	--
总计		312258	100.000	50546			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2-供试品溶液-1



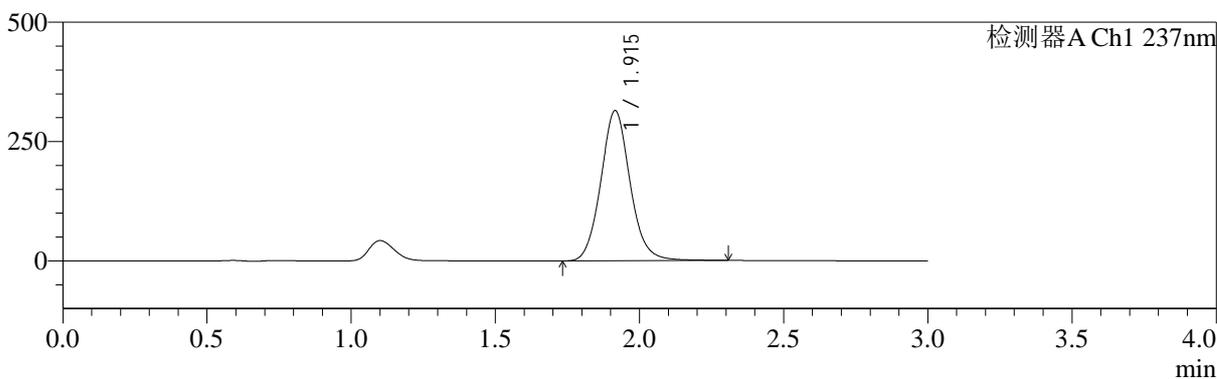
# SMF-227

## <样品信息>

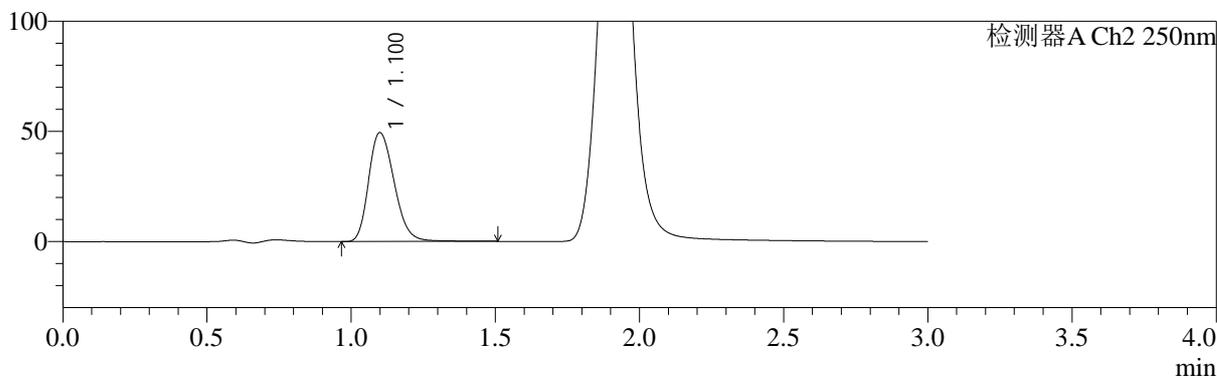
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-127-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 18:00:53	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:51	
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	1.915	2220201	100.000	314212	1760	1.091	--
总计		2220201	100.000	314212			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	305319	100.000	49335	752	1.236	--
总计		305319	100.000	49335			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3-供试品溶液-1



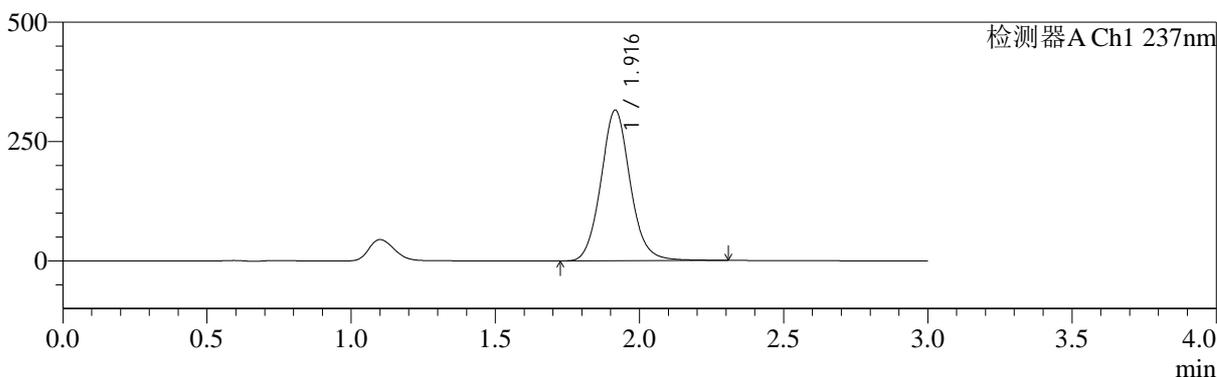
# SMF-227

## <样品信息>

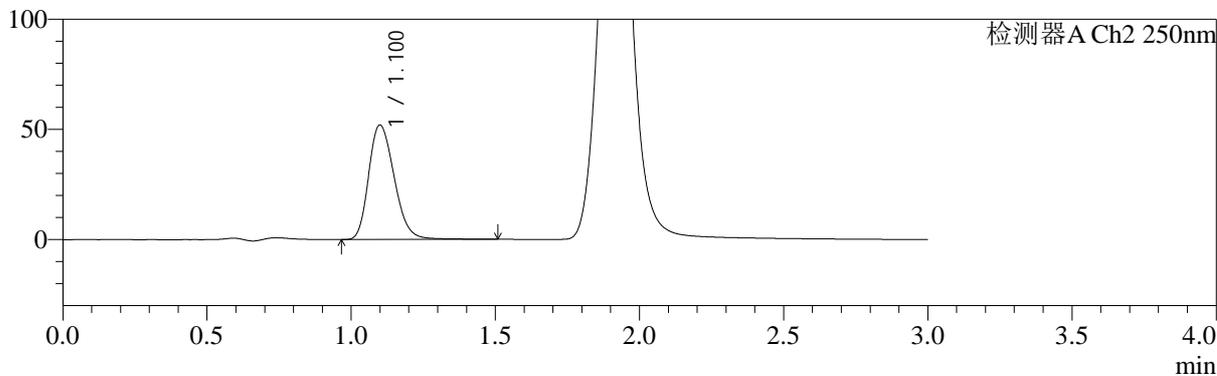
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-128-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 18:04:17	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:28:58	
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	1.916	2229493	100.000	315233	1761	1.091	--
总计		2229493	100.000	315233			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	320641	100.000	51865	753	1.235	--
总计		320641	100.000	51865			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1-供试品溶液-1



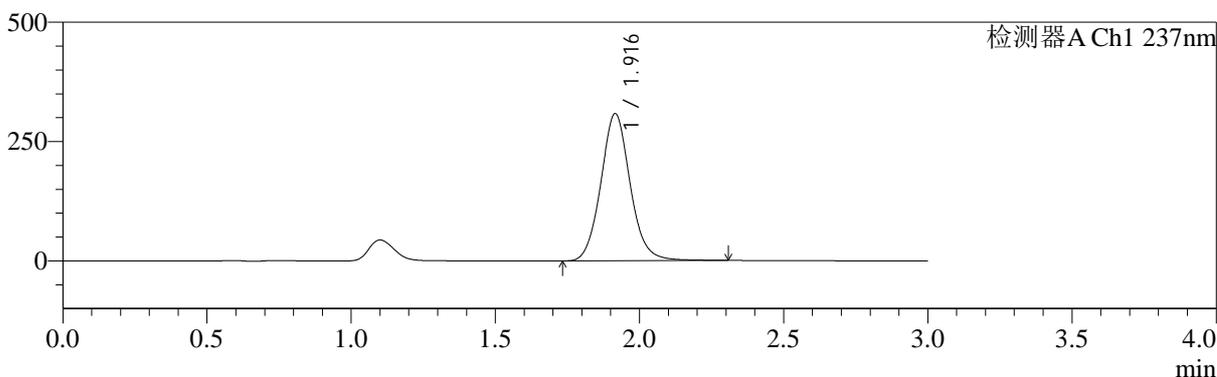
# SMF-227

## <样品信息>

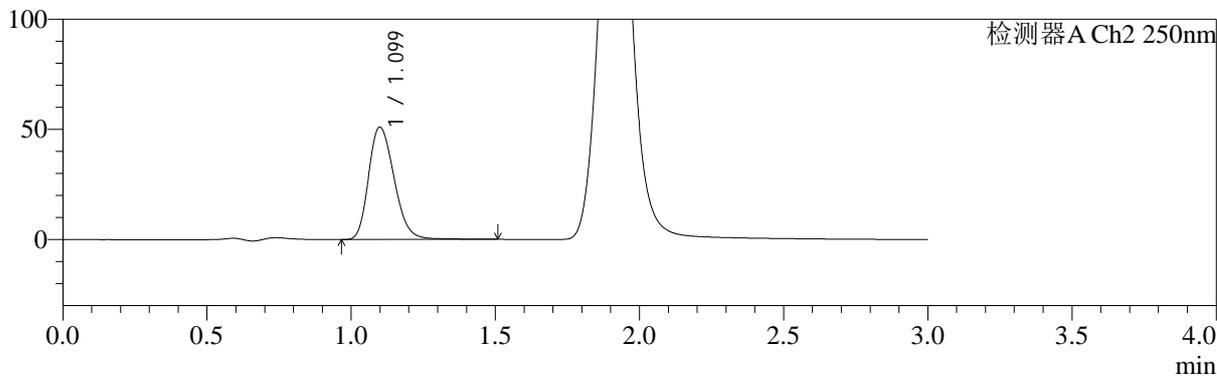
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-129-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 18:07:40	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:29:05	
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	1.916	2179127	100.000	307966	1757	1.090	--
总计		2179127	100.000	307966			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	315059	100.000	50904	750	1.235	--
总计		315059	100.000	50904			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2-供试品溶液-1



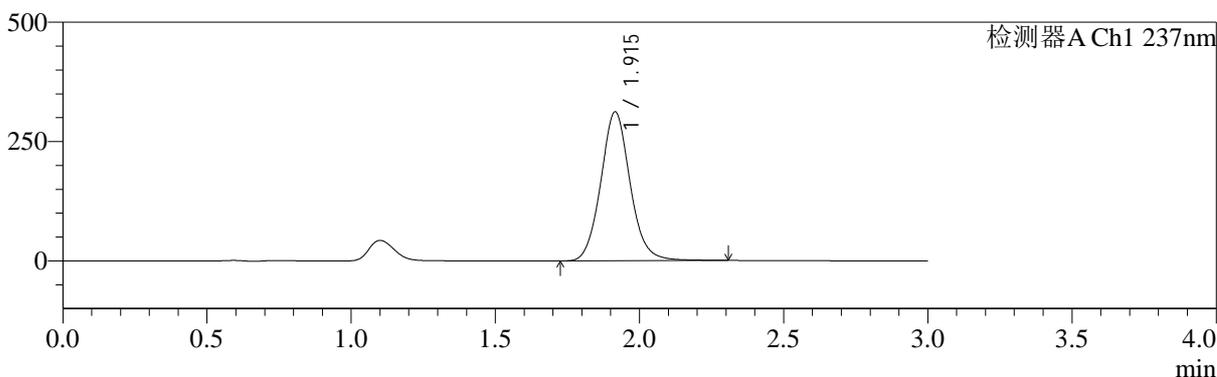
# SMF-227

## <样品信息>

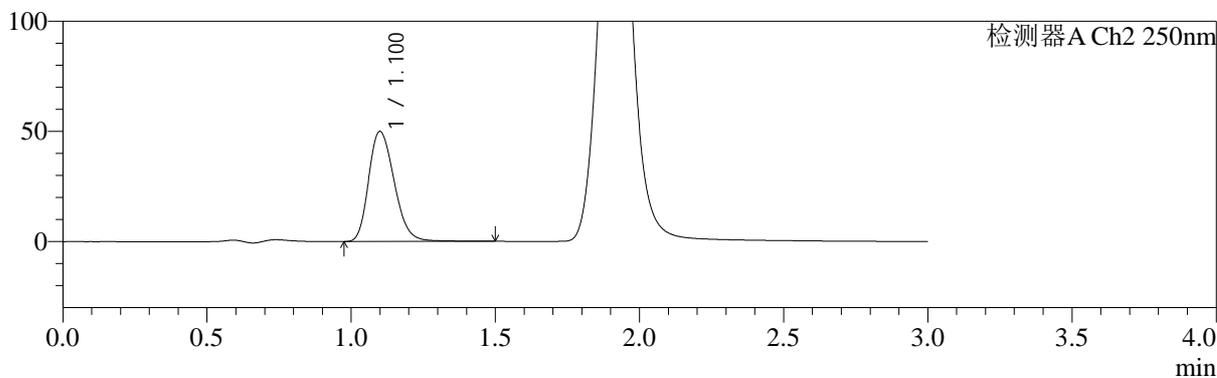
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-130-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:liuqihuizi
进样时间 : 2025/09/25 18:11:04	处理者:liuqihuizi
处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:29:12	
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	1.915	2205140	100.000	311631	1755	1.088	--
总计		2205140	100.000	311631			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	308852	100.000	49874	750	1.235	--
总计		308852	100.000	49874			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3-供试品溶液-1



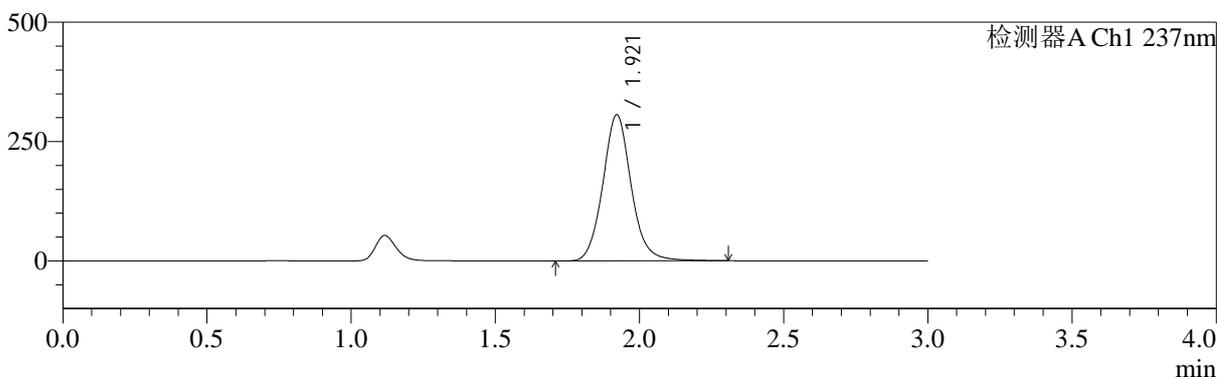
# SMF-227

## <样品信息>

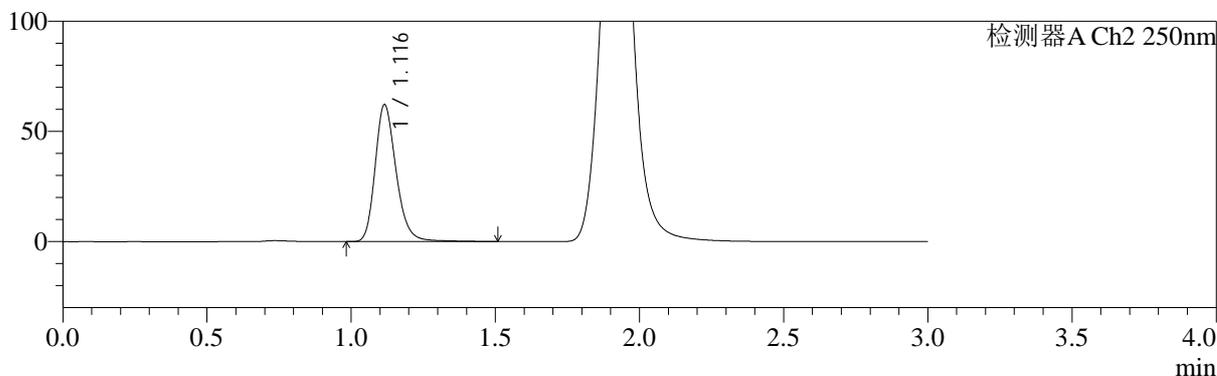
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-131-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 18:14:28 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:29:20  
 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	1.921	2094894	100.000	306084	1909	1.092	--
总计		2094894	100.000	306084			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	314529	100.000	62024	1177	1.229	--
总计		314529	100.000	62024			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-1



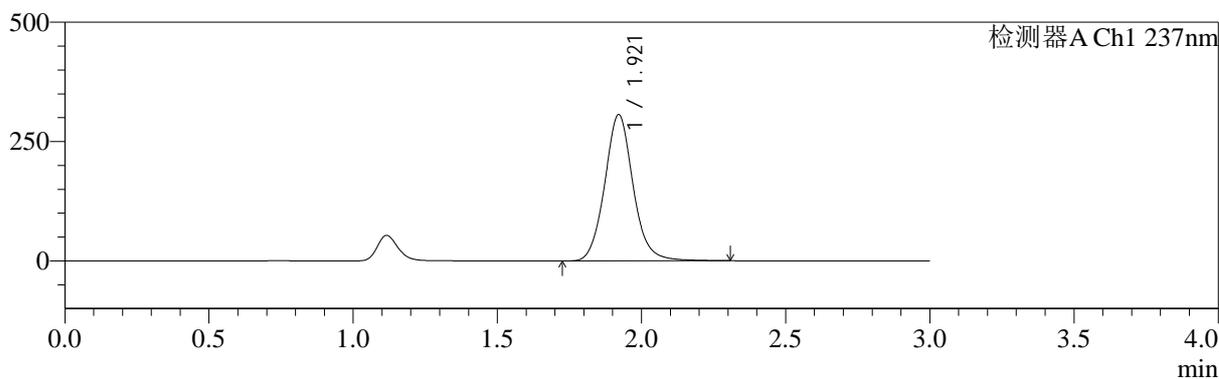
# SMF-227

## <样品信息>

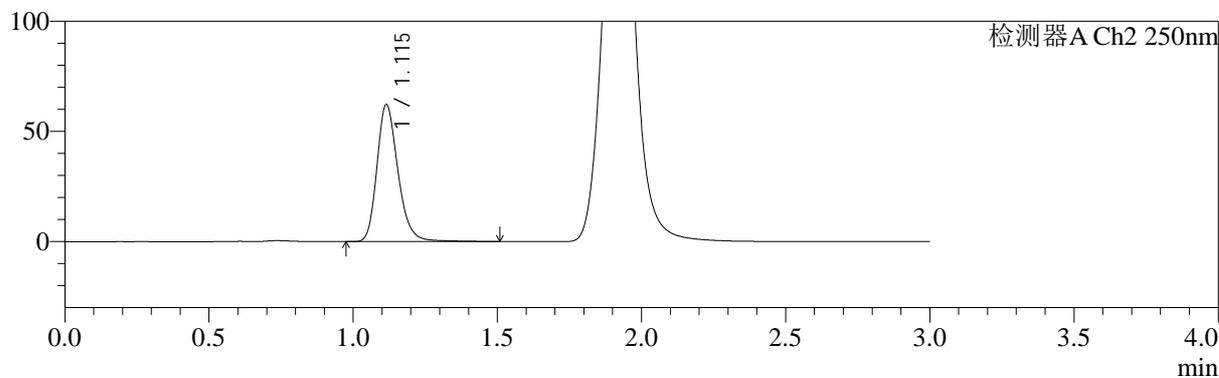
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-4/11-132-2 - zzp-25091902p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20250925-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:liuqihuizi  
 进样时间 : 2025/09/25 18:17:52 处理者:liuqihuizi  
 处理时间 (V2) : 2025/09/30 13:29:27  
 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	1.921	2098764	100.000	306496	1905	1.090	--
总计		2098764	100.000	306496			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	315226	100.000	62173	1171	1.228	--
总计		315226	100.000	62173			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-  
自制品-25091902批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-对照品溶液-2-2