



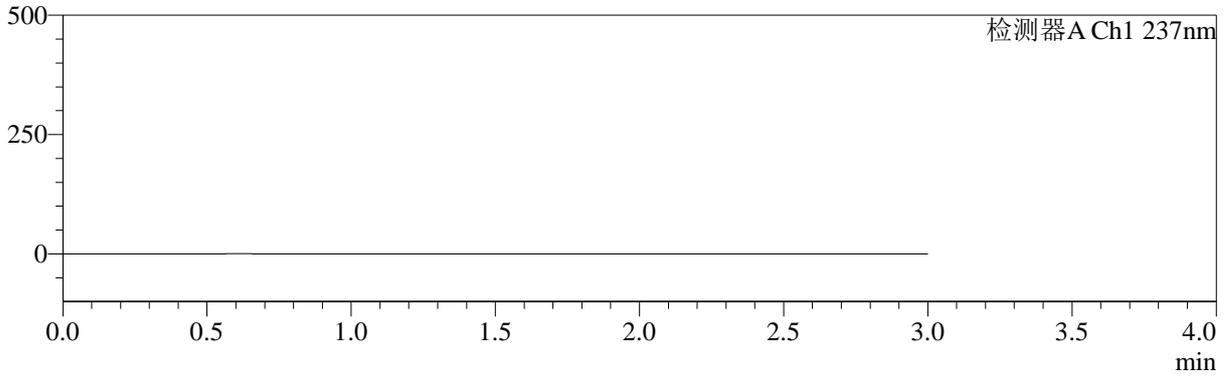
# SMF-227

<样品信息>

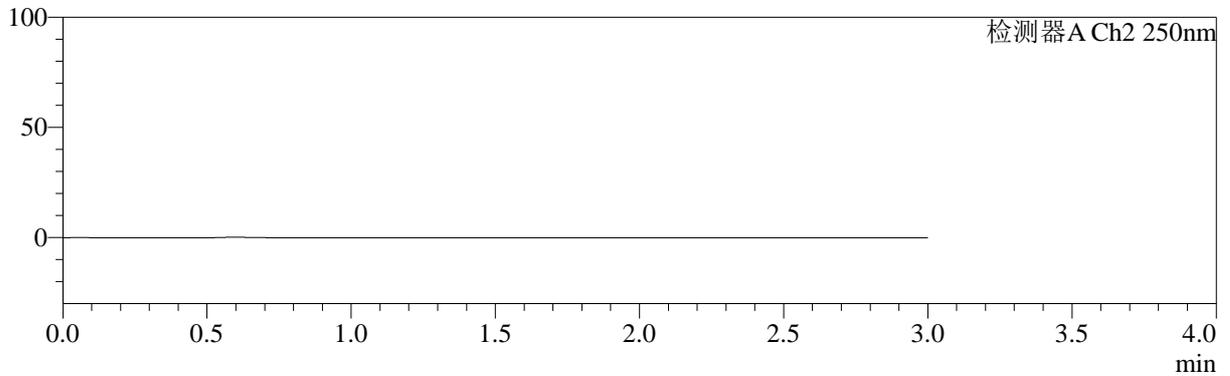
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-1-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 14:38:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
溶剂



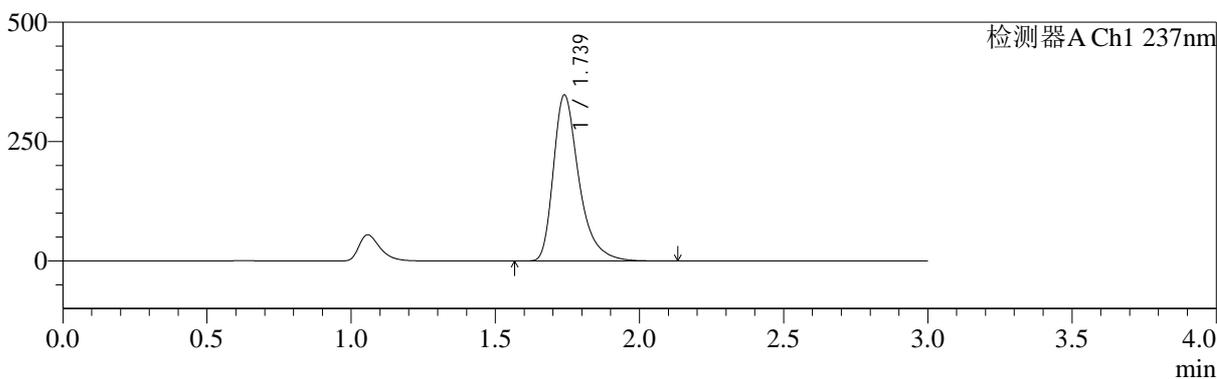
# SMF-227

## <样品信息>

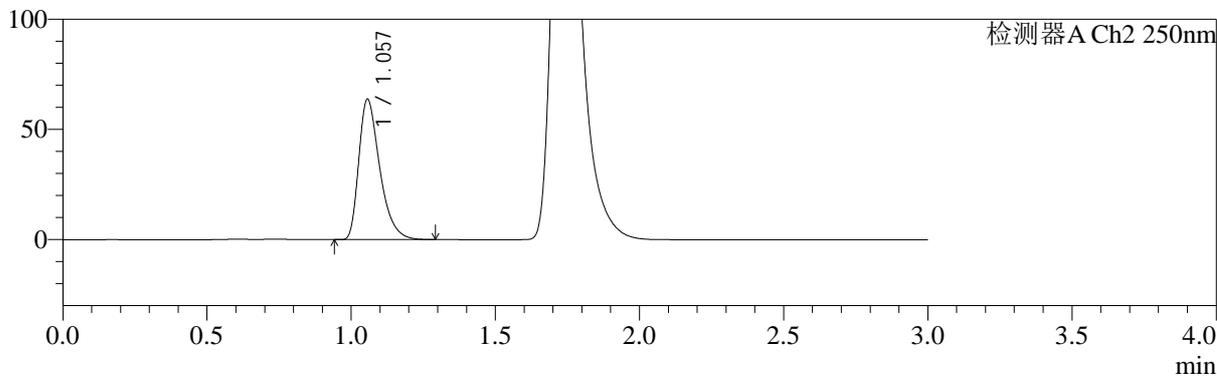
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-2-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 14:41:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2146281	100.000	347733	1976	1.395	--
总计		2146281	100.000	347733			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	323351	100.000	63744	1039	1.411	--
总计		323351	100.000	63744			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



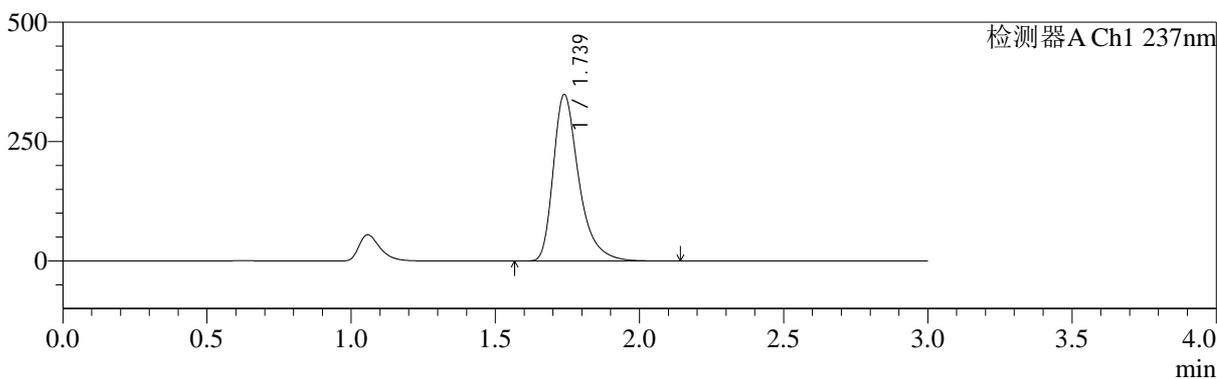
# SMF-227

## <样品信息>

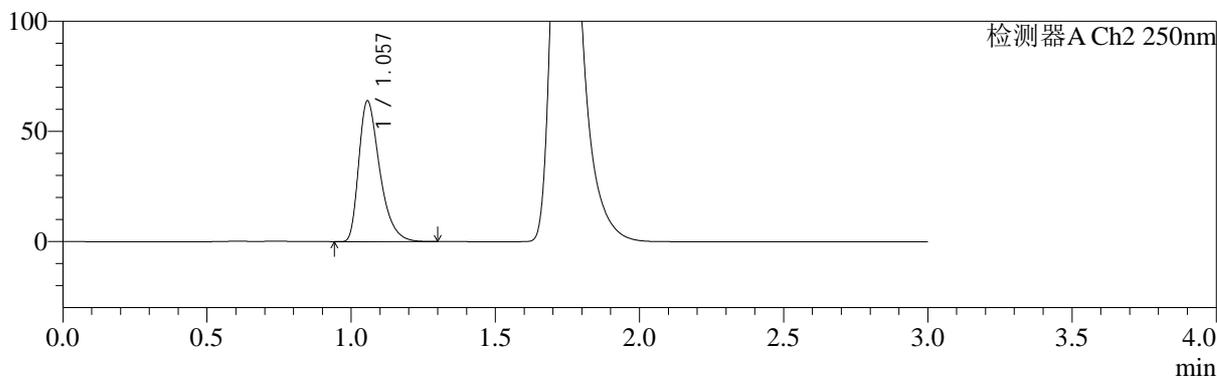
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-3-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 14:45:09 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2151208	100.000	348761	1978	1.394	--
总计		2151208	100.000	348761			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	323967	100.000	63884	1040	1.412	--
总计		323967	100.000	63884			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



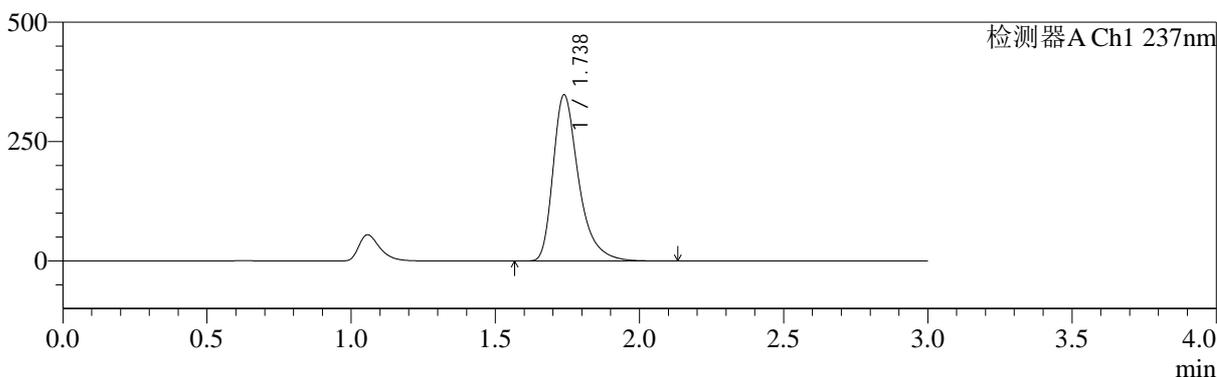
# SMF-227

## <样品信息>

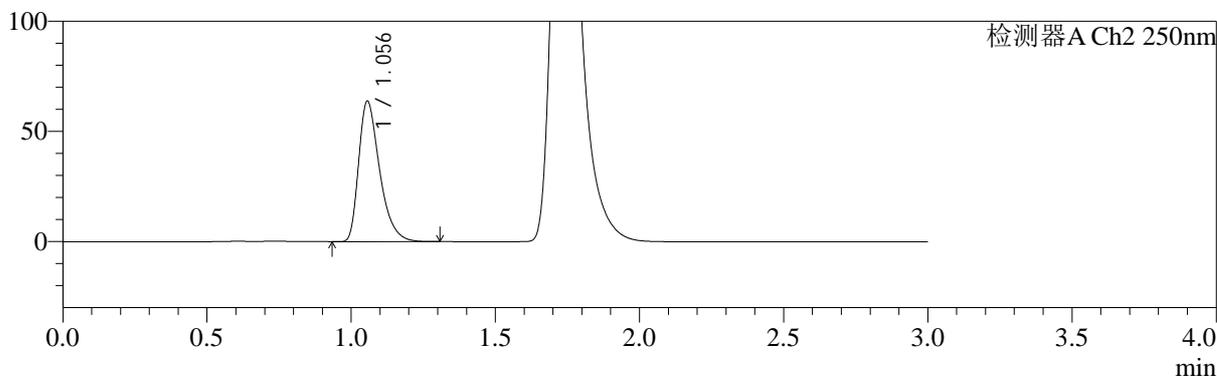
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-4-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 14:48:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2146753	100.000	348321	1979	1.394	--
总计		2146753	100.000	348321			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	323279	100.000	63802	1039	1.410	--
总计		323279	100.000	63802			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-3



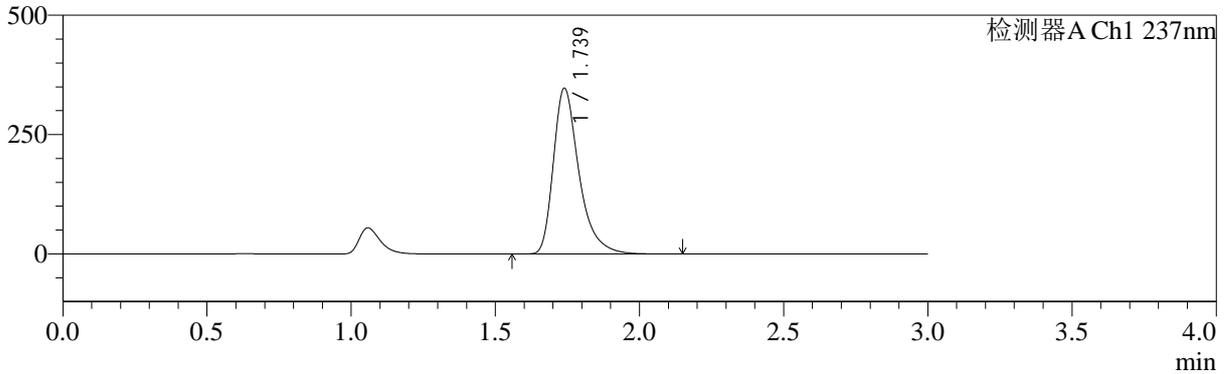
# SMF-227

## <样品信息>

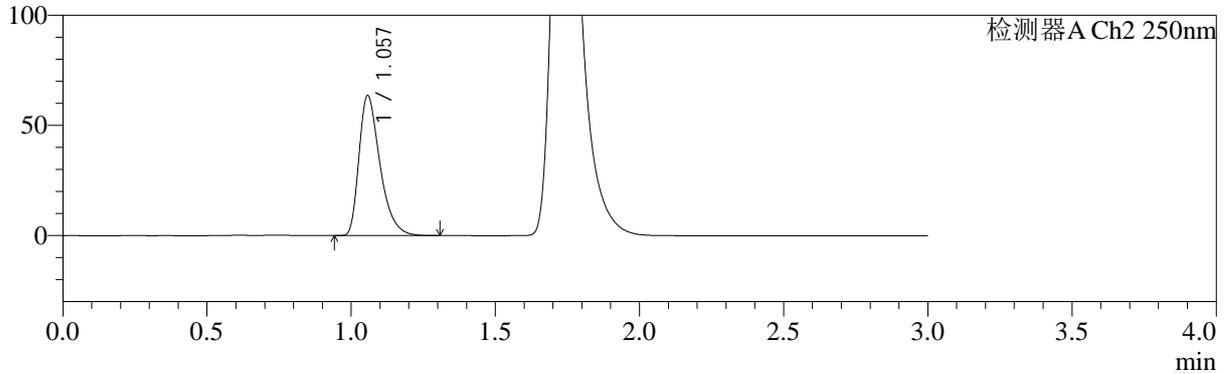
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-5-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 14:51:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2143240	100.000	347245	1975	1.394	--
总计		2143240	100.000	347245			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	322733	100.000	63479	1038	1.413	--
总计		322733	100.000	63479			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



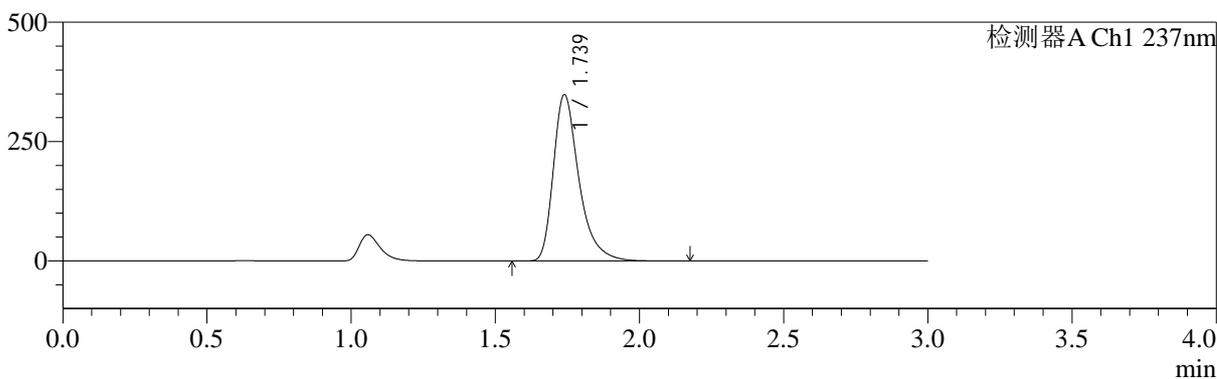
# SMF-227

## <样品信息>

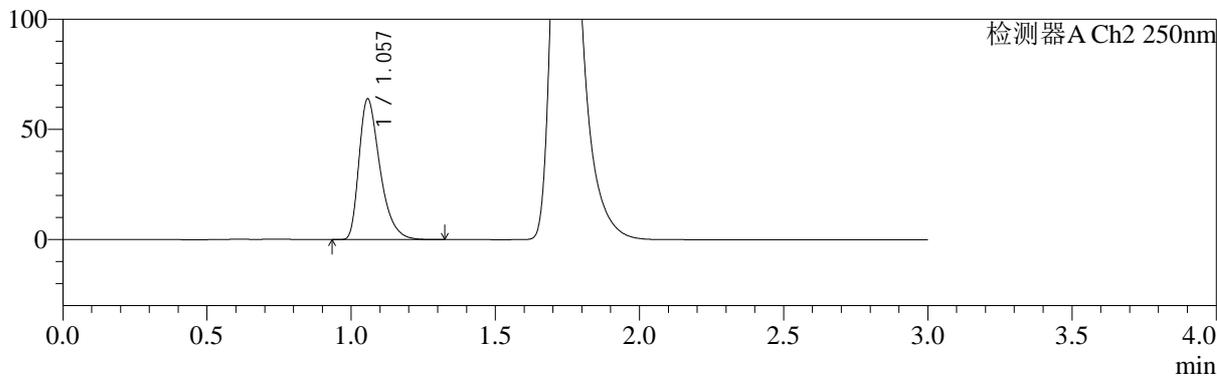
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-6-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 14:55:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:15:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2150214	100.000	348750	1981	1.393	--
总计		2150214	100.000	348750			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	323893	100.000	63761	1041	1.413	--
总计		323893	100.000	63761			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



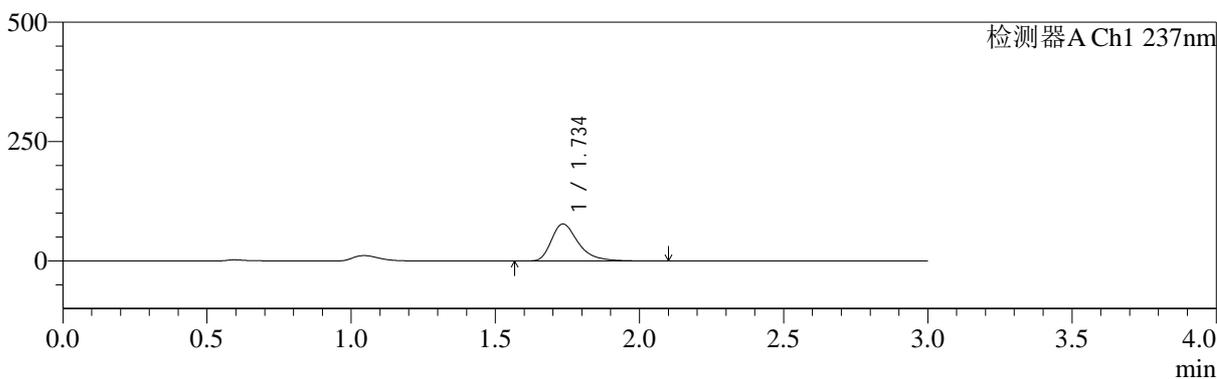
# SMF-227

## <样品信息>

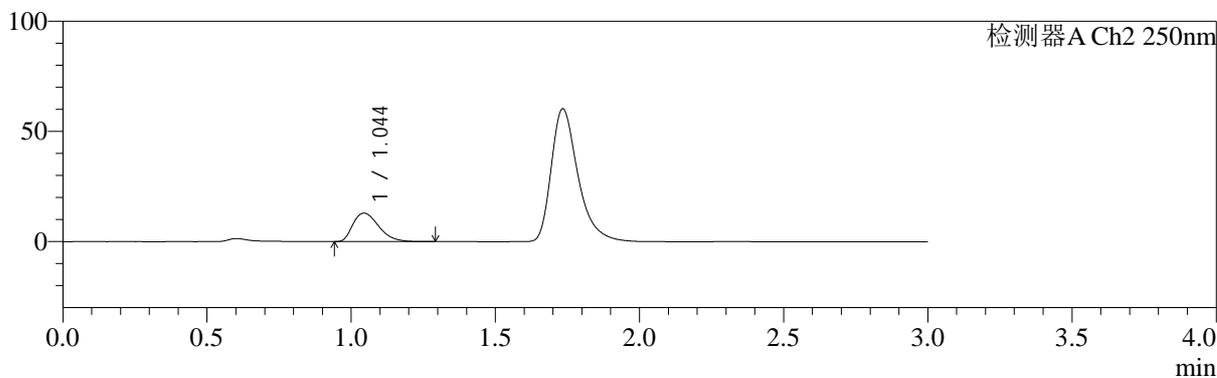
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-7-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 14:58:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	501027	100.000	77158	1775	1.391	--
总计		501027	100.000	77158			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	80929	100.000	12905	661	1.360	--
总计		80929	100.000	12905			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



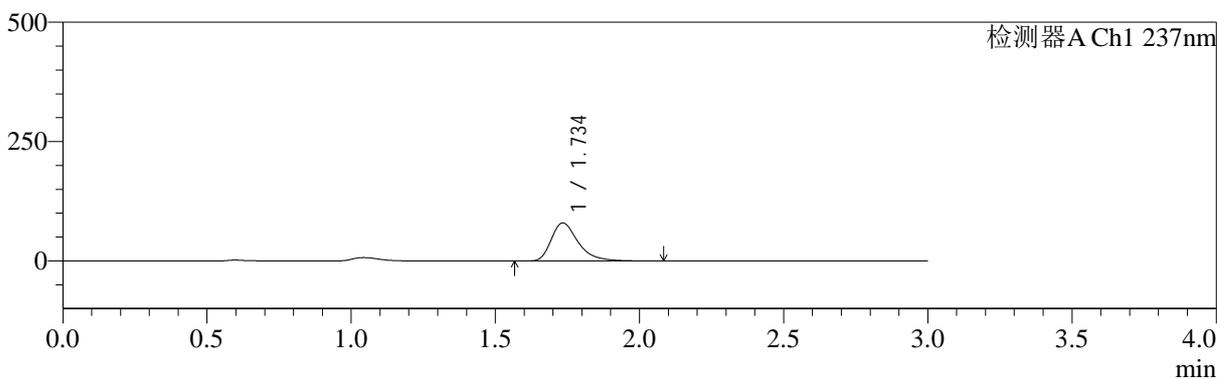
# SMF-227

## <样品信息>

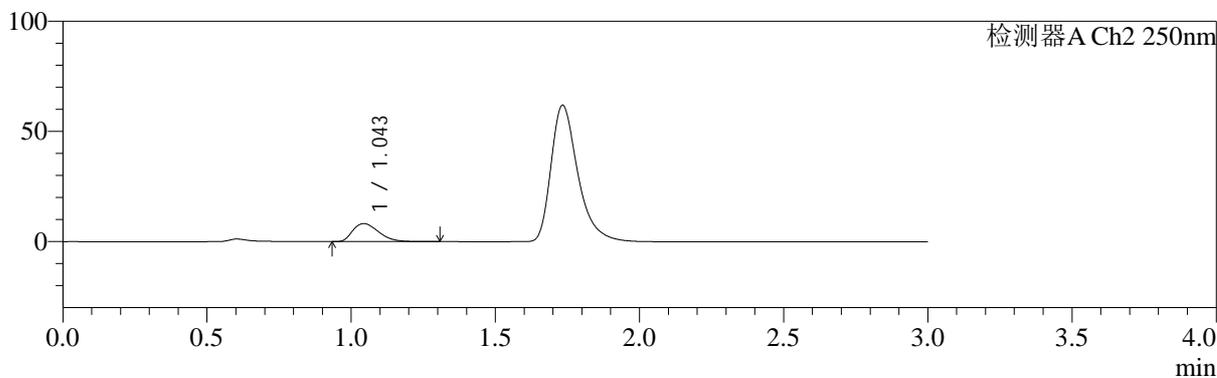
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-8-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:02:03 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	515963	100.000	79334	1760	1.389	--
总计		515963	100.000	79334			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	51471	100.000	8131	652	1.352	--
总计		51471	100.000	8131			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



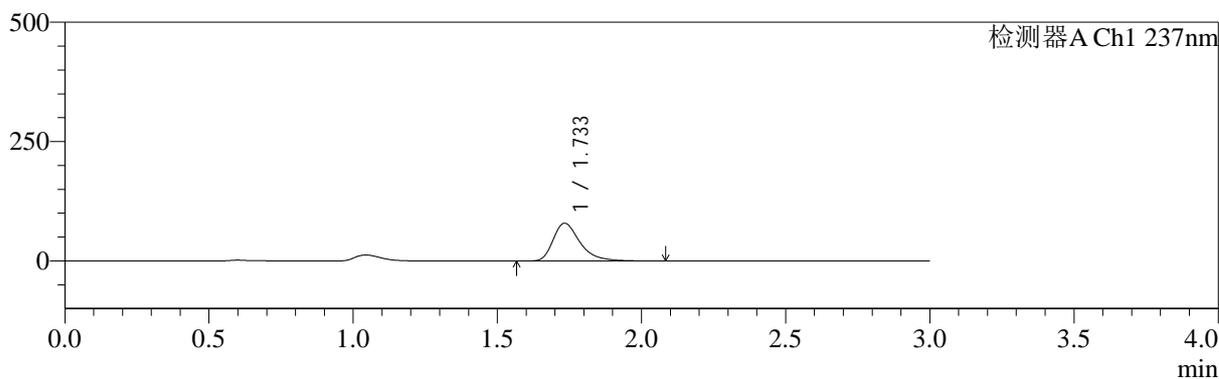
# SMF-227

## <样品信息>

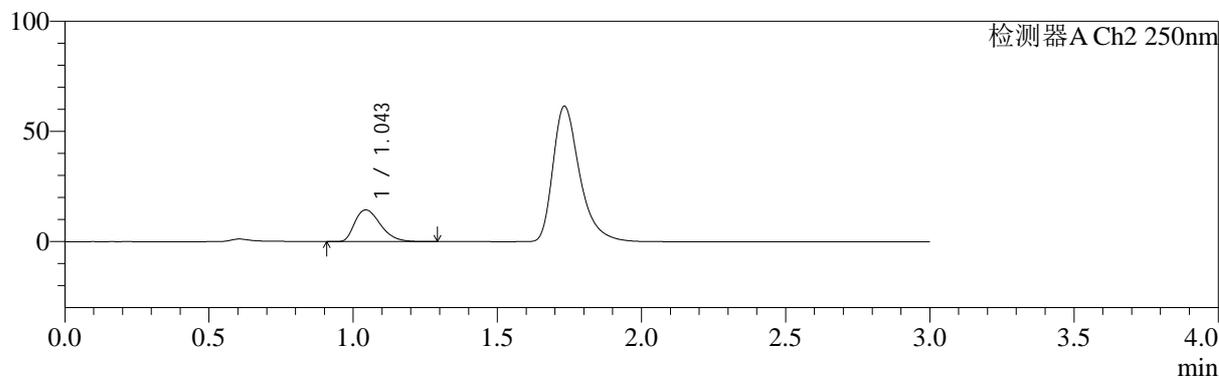
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-9-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:05:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	510473	100.000	78856	1775	1.391	--
总计		510473	100.000	78856			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	89694	100.000	14339	666	1.364	--
总计		89694	100.000	14339			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



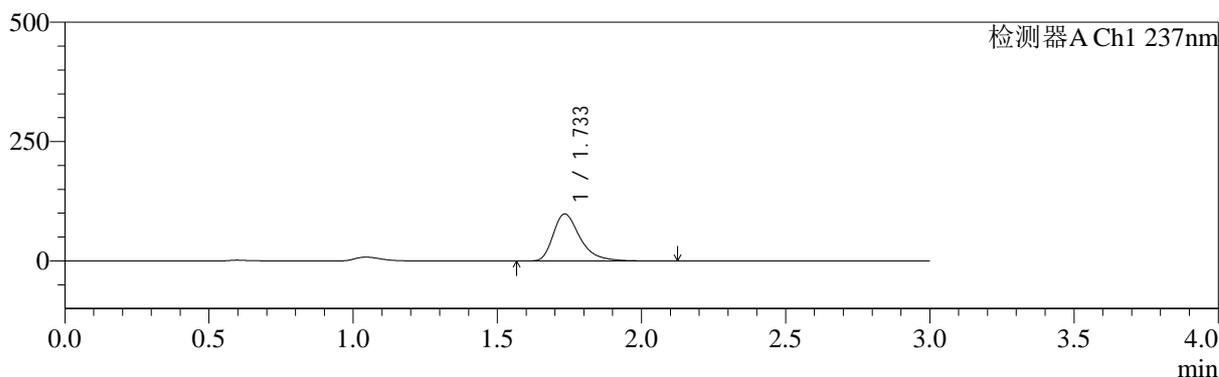
# SMF-227

## <样品信息>

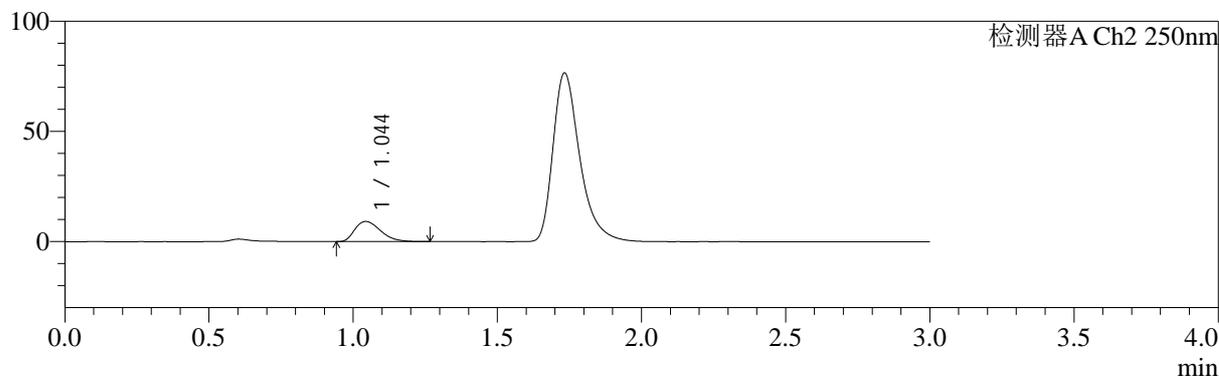
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-10-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 15:08:46 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	637508	100.000	98176	1766	1.388	--
总计		637508	100.000	98176			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	57008	100.000	9093	662	1.359	--
总计		57008	100.000	9093			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



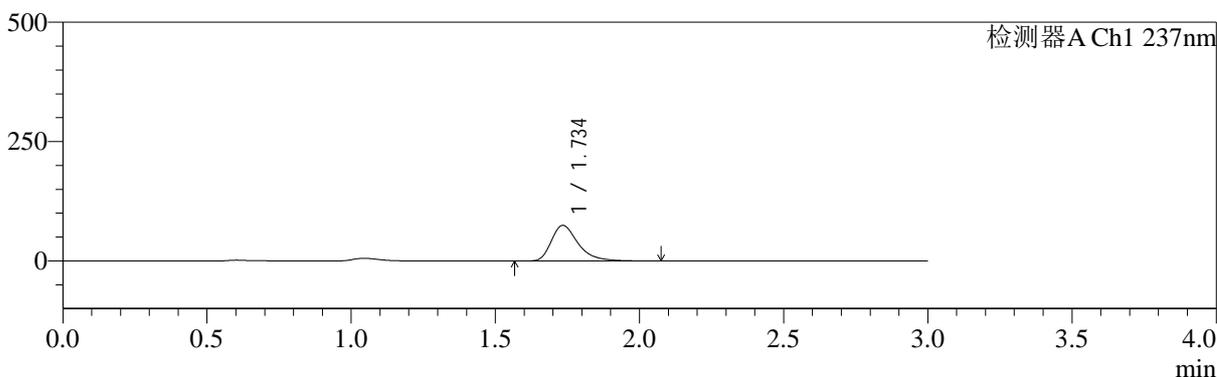
# SMF-227

## <样品信息>

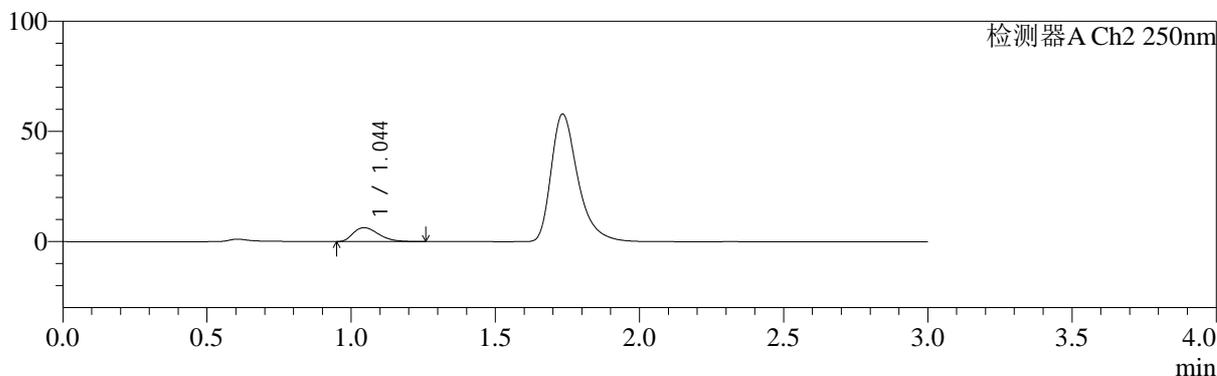
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-11-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:12:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	480314	100.000	74144	1778	1.388	--
总计		480314	100.000	74144			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	38808	100.000	6274	677	1.354	--
总计		38808	100.000	6274			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



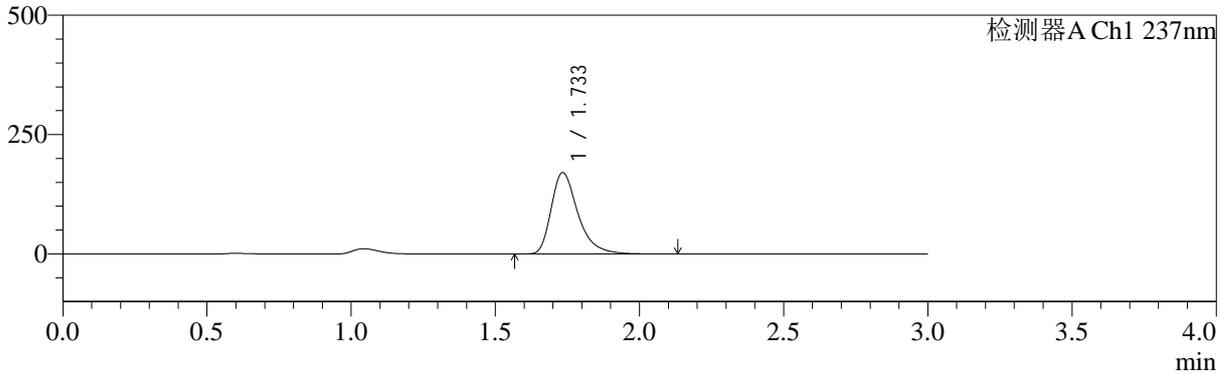
# SMF-227

## <样品信息>

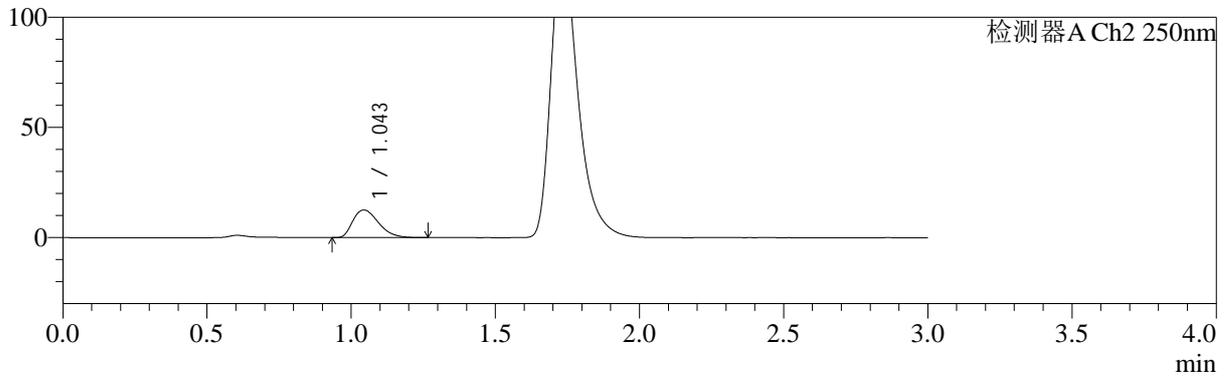
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-12-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:15:29 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	1099567	100.000	169864	1778	1.388	--
总计		1099567	100.000	169864			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	77935	100.000	12488	666	1.362	--
总计		77935	100.000	12488			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



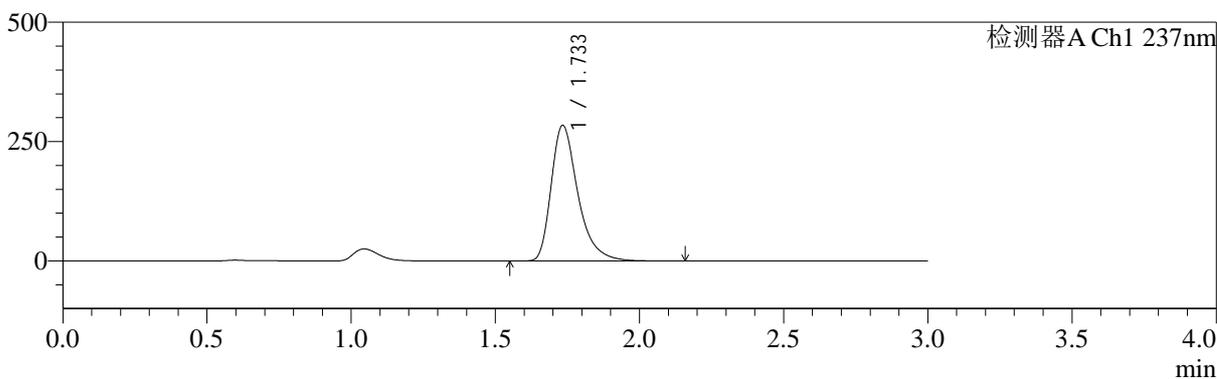
# SMF-227

## <样品信息>

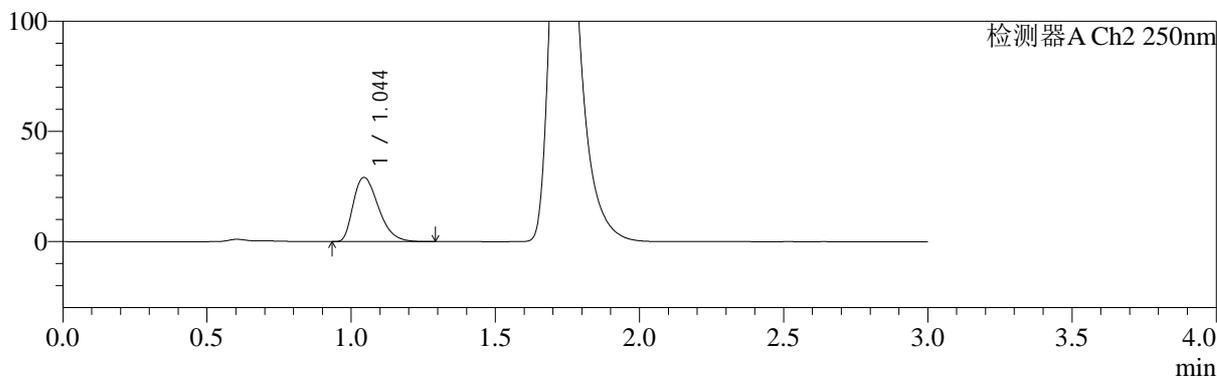
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-13-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:18:52 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	1829452	100.000	283308	1787	1.387	--
总计		1829452	100.000	283308			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	177262	100.000	29067	695	1.367	--
总计		177262	100.000	29067			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



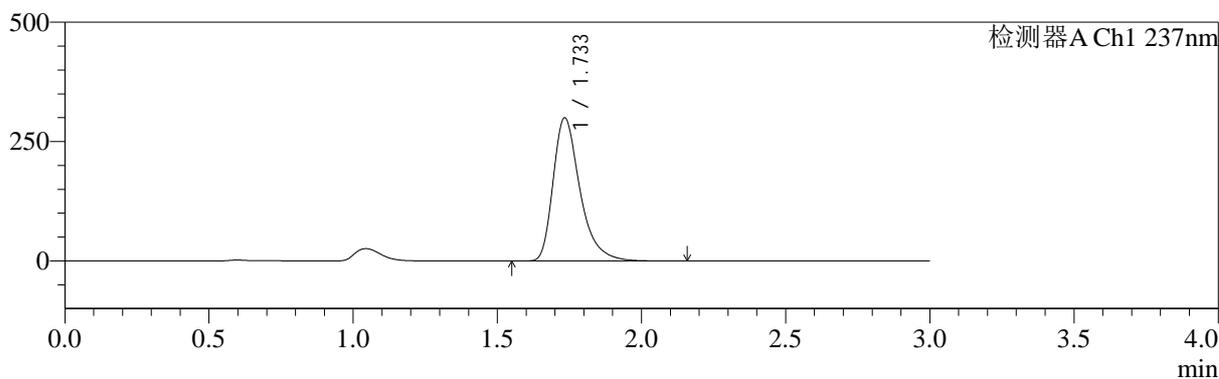
# SMF-227

## <样品信息>

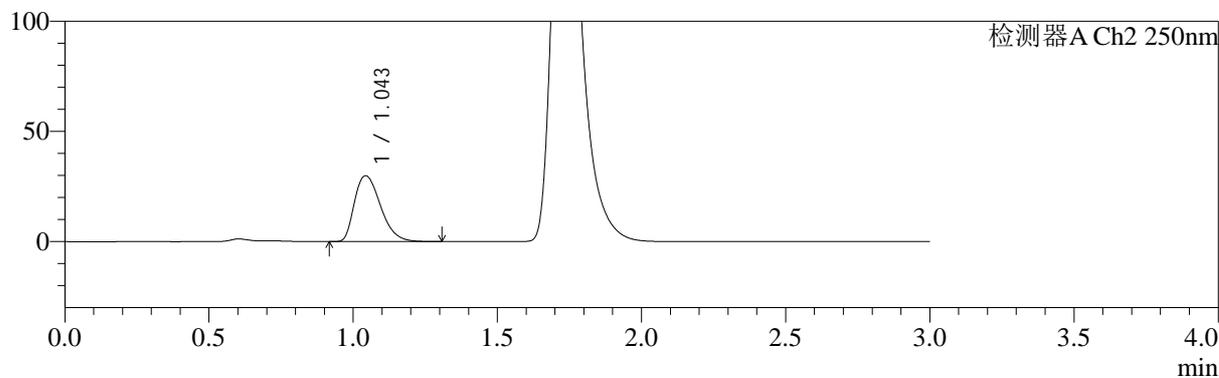
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-14-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:22:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	1939535	100.000	298873	1766	1.385	--
总计		1939535	100.000	298873			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	188105	100.000	29752	653	1.359	--
总计		188105	100.000	29752			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



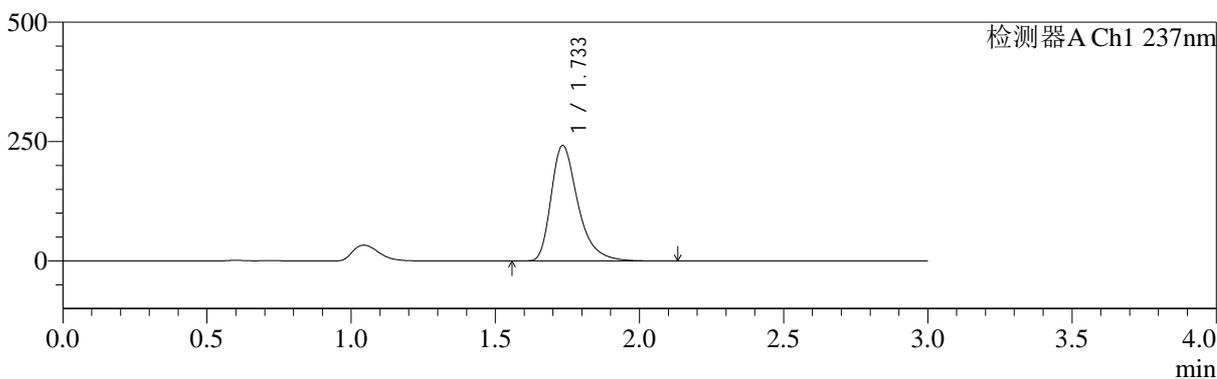
# SMF-227

## <样品信息>

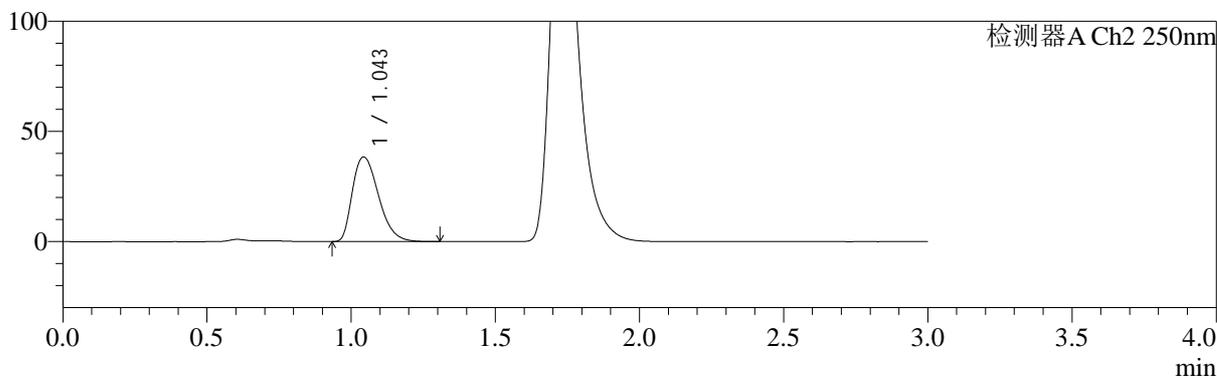
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-15-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:25:36 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	1566086	100.000	241286	1764	1.385	--
总计		1566086	100.000	241286			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	242683	100.000	38289	651	1.359	--
总计		242683	100.000	38289			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



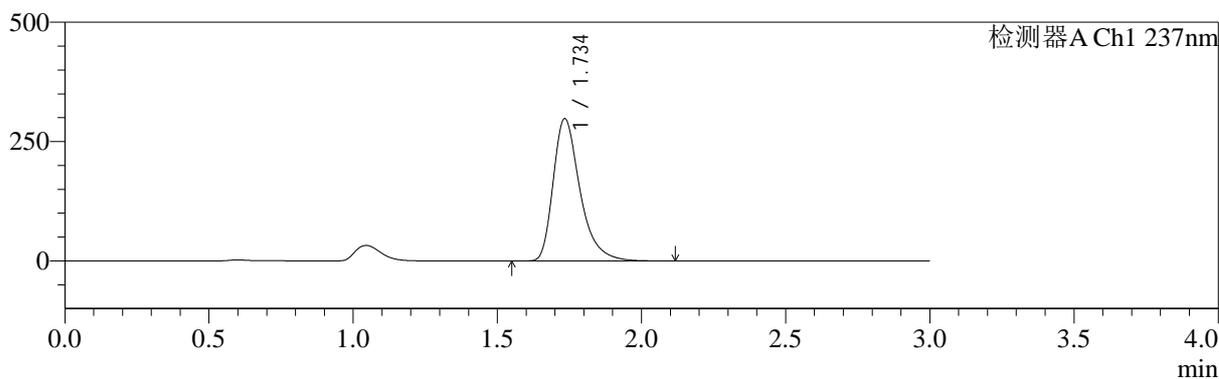
# SMF-227

## <样品信息>

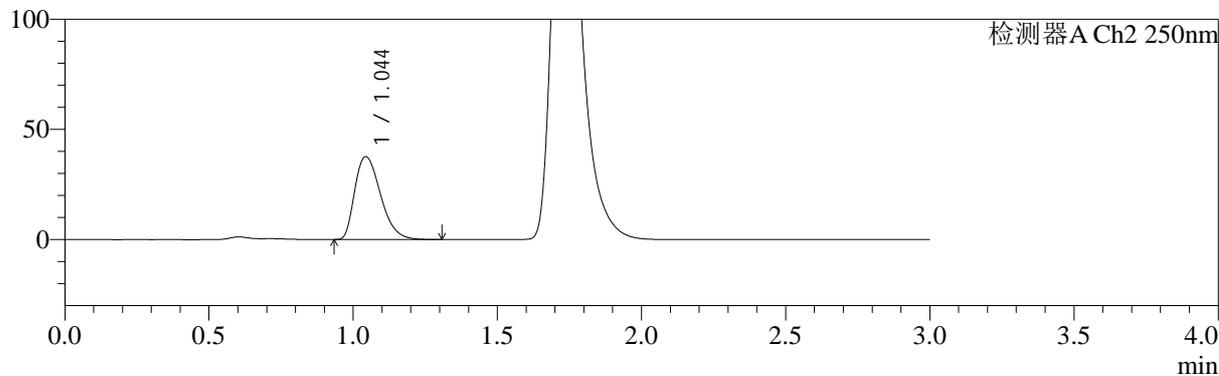
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-16-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:28:58 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	1926886	100.000	297088	1770	1.384	--
总计		1926886	100.000	297088			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	234367	100.000	37493	667	1.359	--
总计		234367	100.000	37493			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



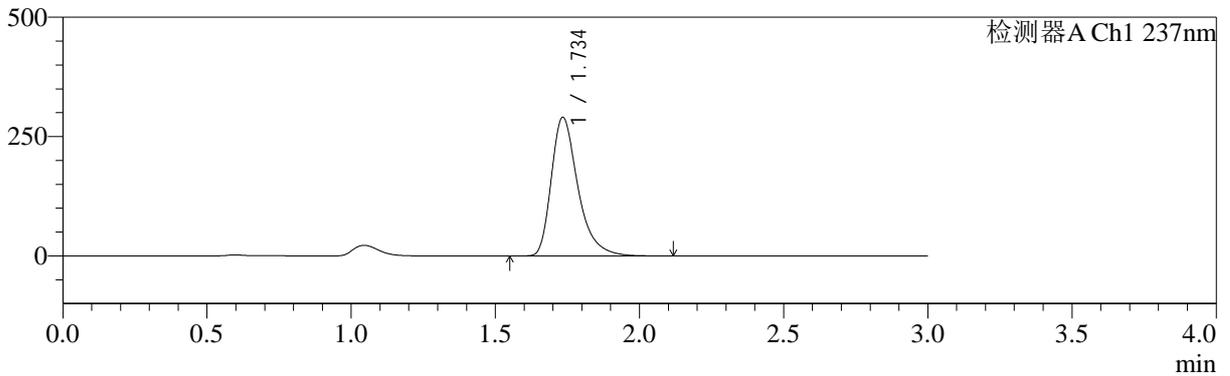
# SMF-227

## <样品信息>

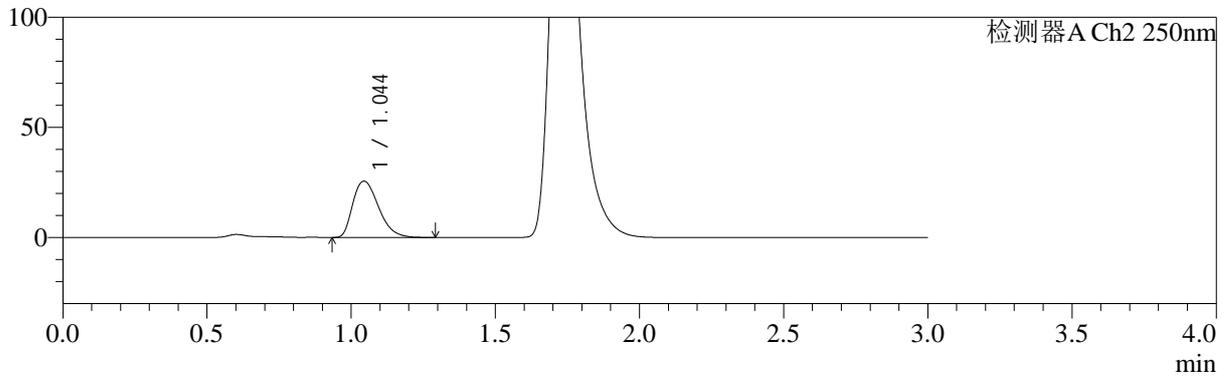
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-17-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:32:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	1866532	100.000	289367	1795	1.381	--
总计		1866532	100.000	289367			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	159276	100.000	25505	669	1.344	--
总计		159276	100.000	25505			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



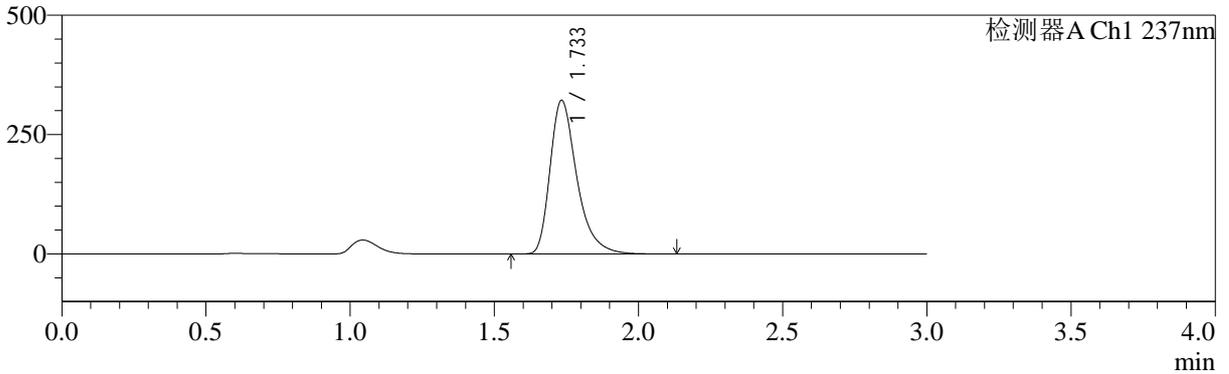
# SMF-227

## <样品信息>

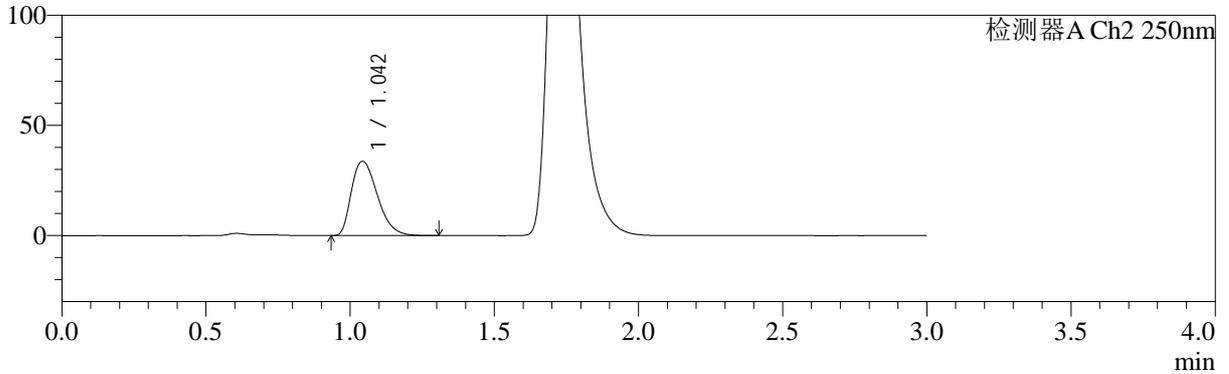
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-18-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:35:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2080187	100.000	321047	1771	1.385	--
总计		2080187	100.000	321047			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	212002	100.000	33577	656	1.362	--
总计		212002	100.000	33577			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



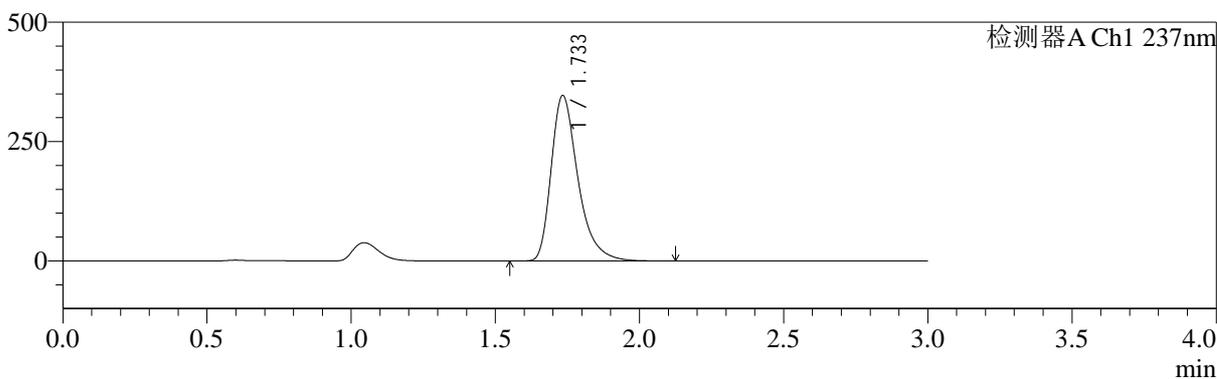
# SMF-227

## <样品信息>

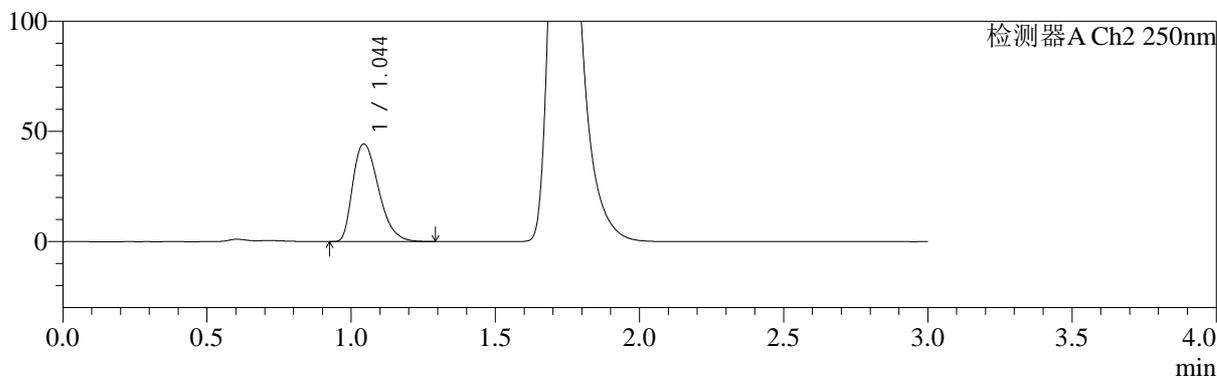
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-19-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 15:39:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:33 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2238918	100.000	345425	1772	1.384	--
总计		2238918	100.000	345425			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	275935	100.000	44203	668	1.359	--
总计		275935	100.000	44203			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



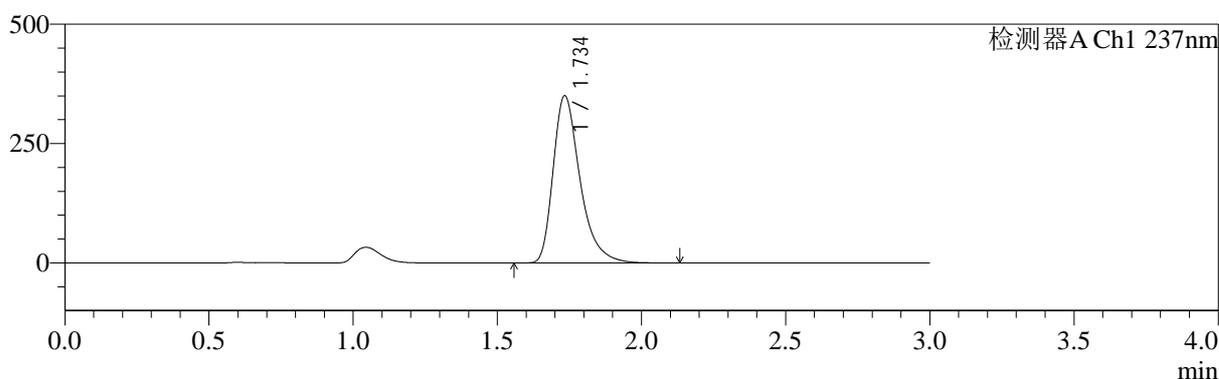
# SMF-227

## <样品信息>

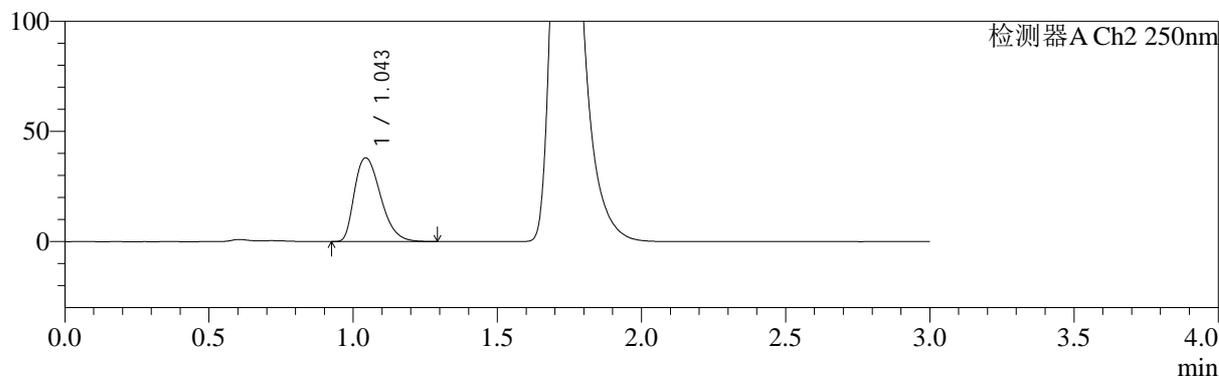
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-20-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:42:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2270578	100.000	349081	1759	1.384	--
总计		2270578	100.000	349081			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	239996	100.000	37862	649	1.360	--
总计		239996	100.000	37862			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



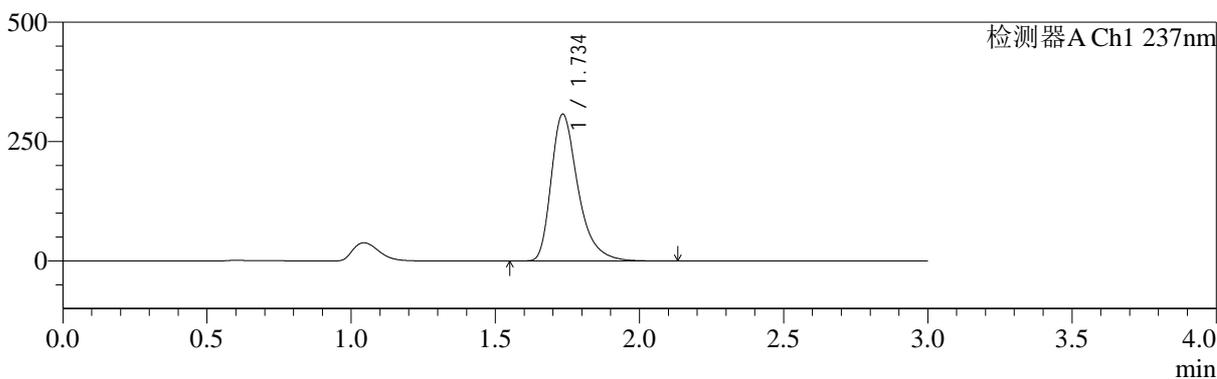
# SMF-227

## <样品信息>

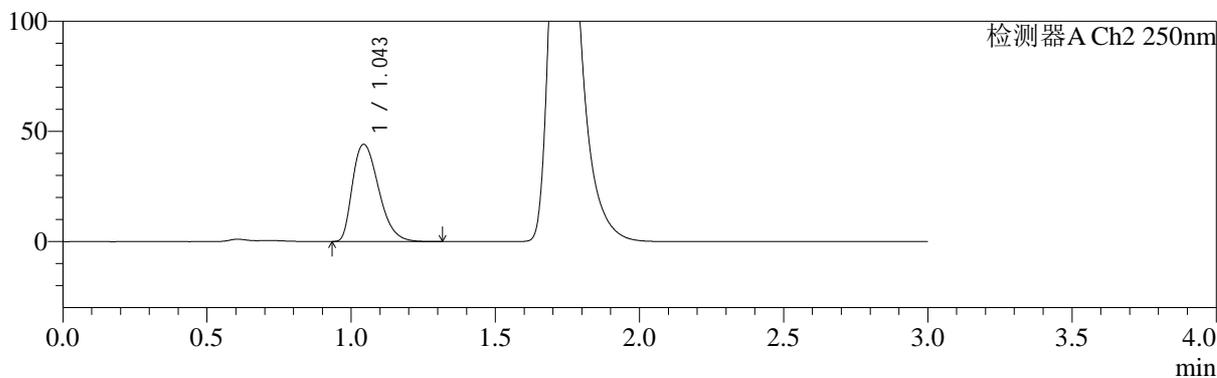
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-21-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 15:45:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	1993174	100.000	306528	1762	1.384	--
总计		1993174	100.000	306528			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	278536	100.000	43973	650	1.358	--
总计		278536	100.000	43973			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1



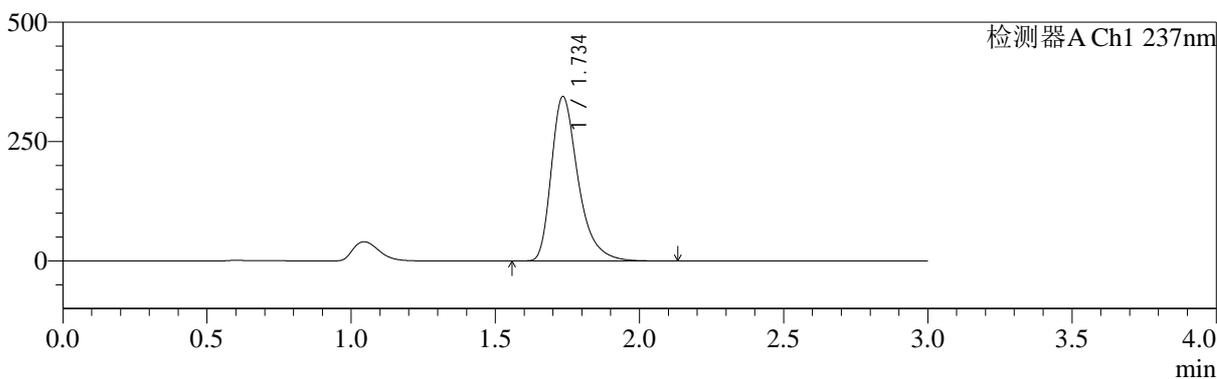
# SMF-227

## <样品信息>

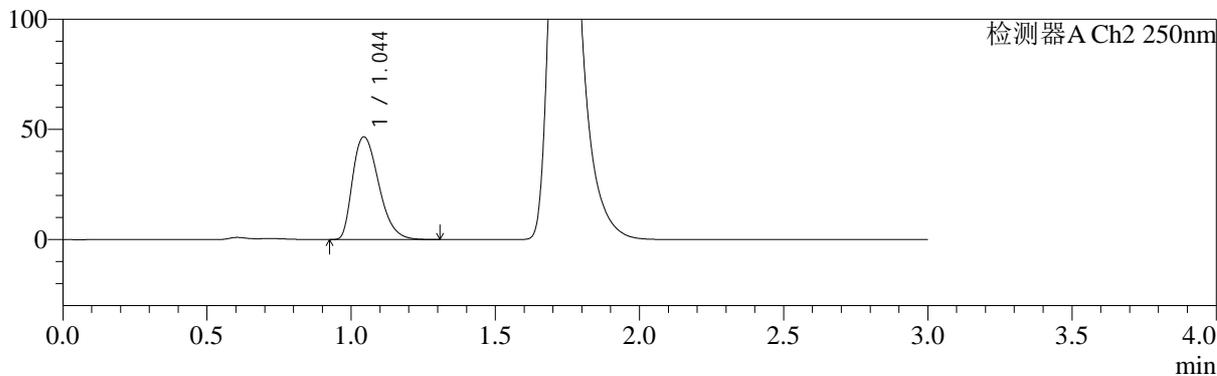
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-22-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:49:10 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2225867	100.000	342729	1772	1.382	--
总计		2225867	100.000	342729			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	293925	100.000	46487	654	1.350	--
总计		293925	100.000	46487			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



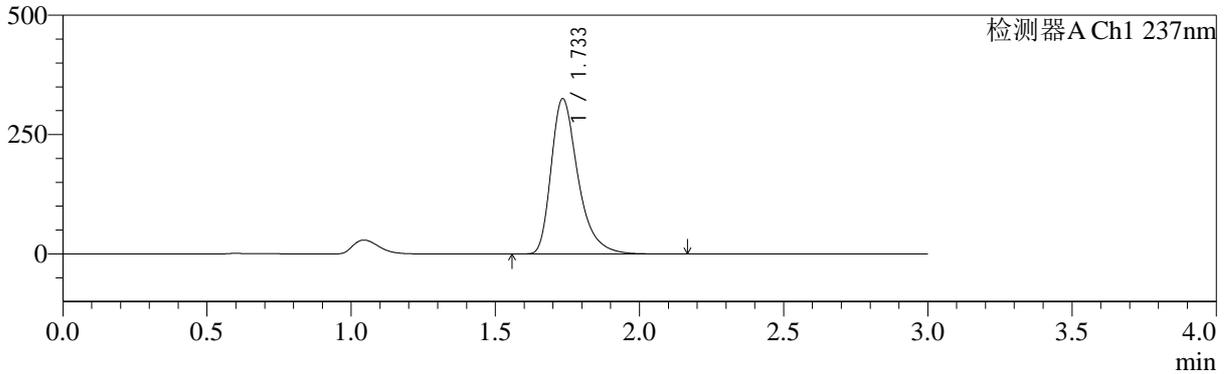
# SMF-227

## <样品信息>

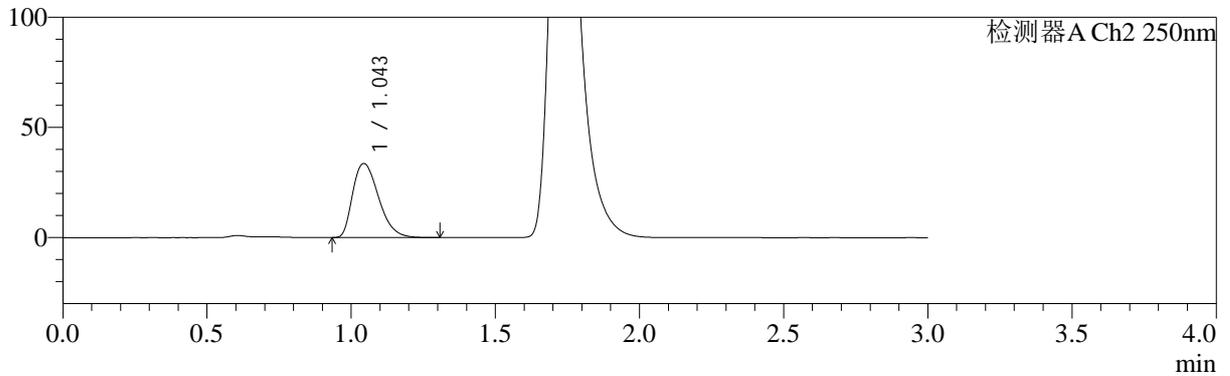
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-23-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 15:52:32 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2107262	100.000	324212	1761	1.384	--
总计		2107262	100.000	324212			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	210943	100.000	33525	658	1.360	--
总计		210943	100.000	33525			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



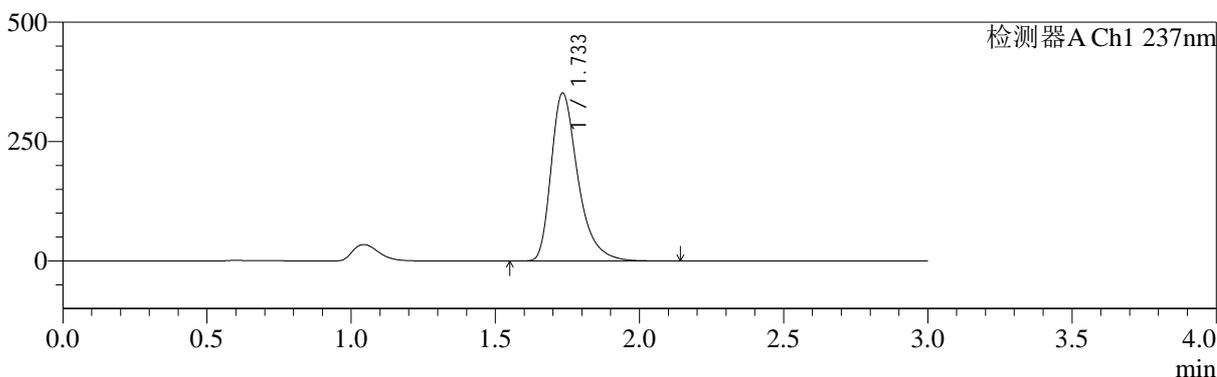
# SMF-227

## <样品信息>

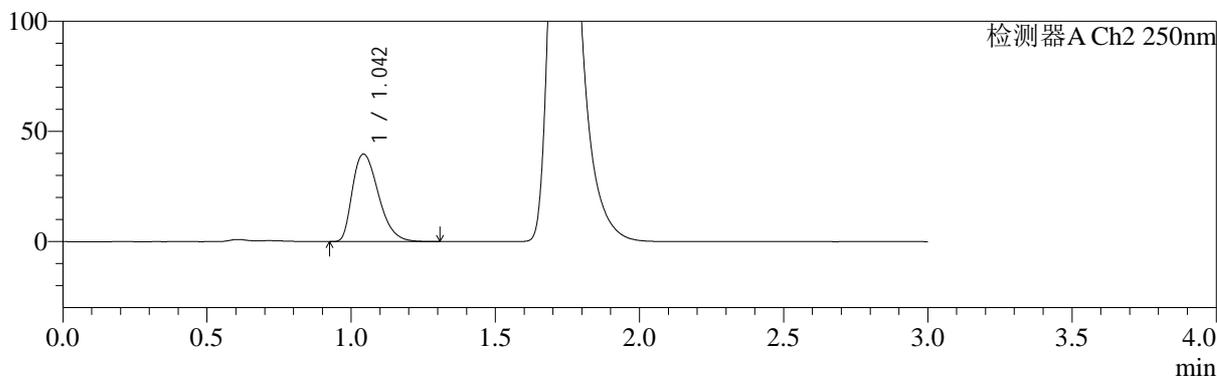
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-24-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 15:55:54 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:46 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2272876	100.000	350756	1773	1.387	--
总计		2272876	100.000	350756			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	249510	100.000	39532	655	1.369	--
总计		249510	100.000	39532			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



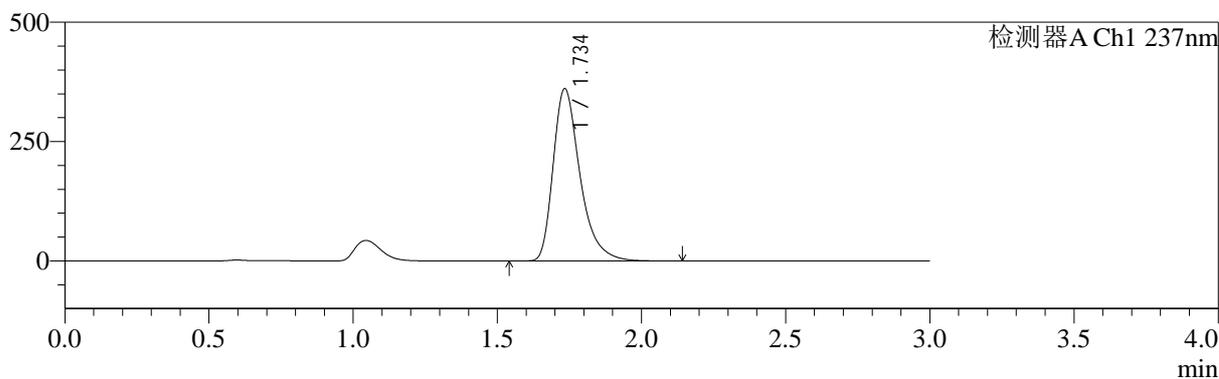
# SMF-227

## <样品信息>

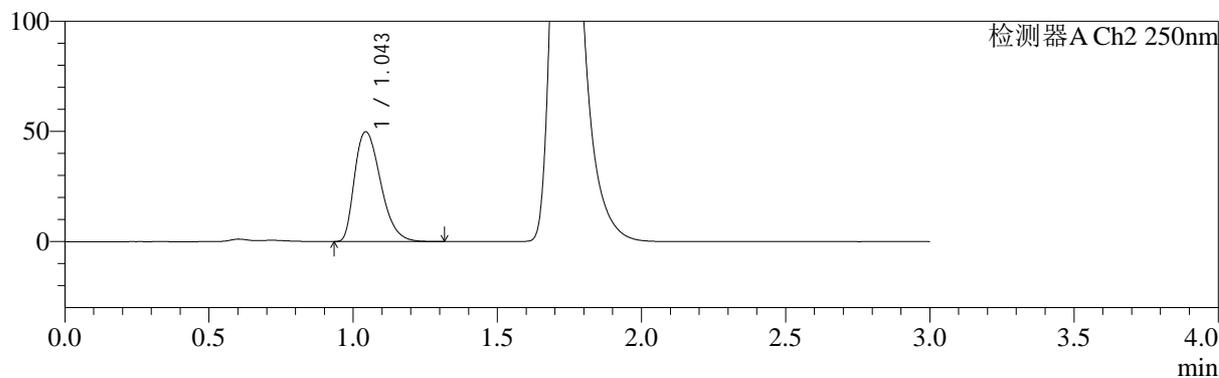
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-25-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 15:59:16 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:49 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2336440	100.000	359600	1765	1.383	--
总计		2336440	100.000	359600			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	313430	100.000	49680	656	1.359	--
总计		313430	100.000	49680			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



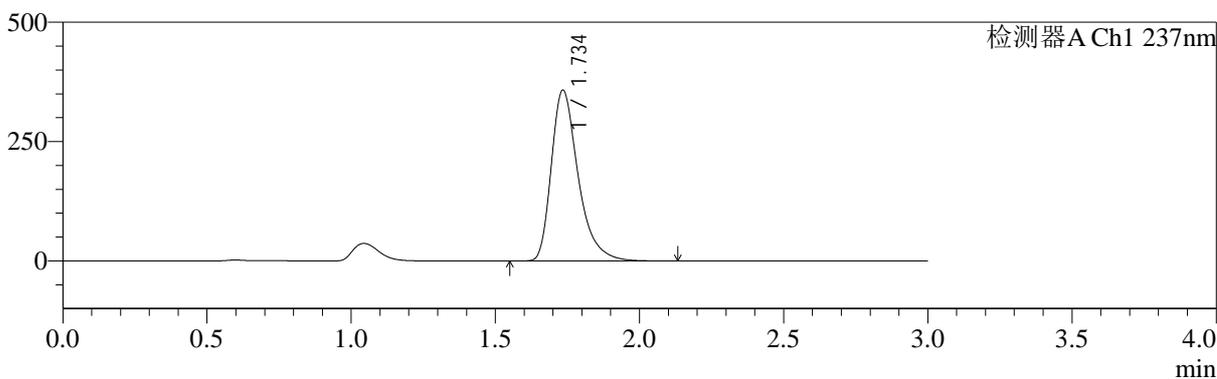
# SMF-227

## <样品信息>

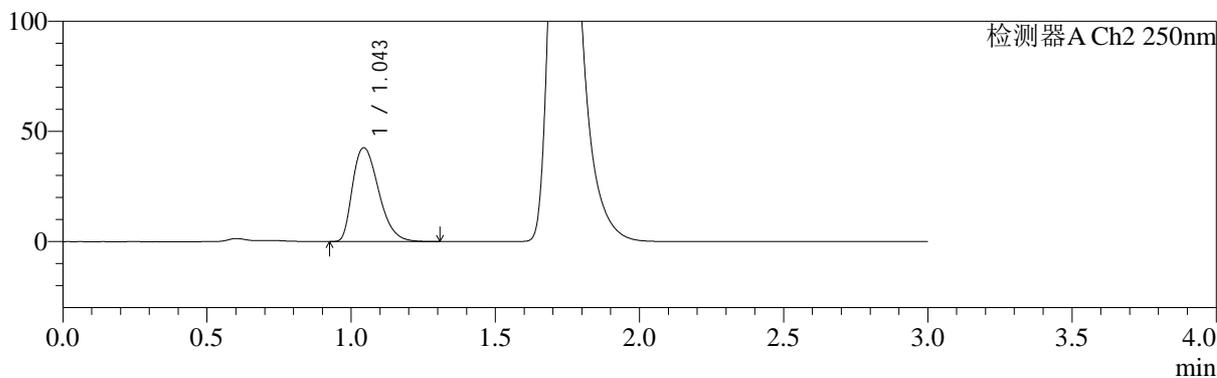
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-26-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:02:39 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2316290	100.000	356199	1766	1.384	--
总计		2316290	100.000	356199			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	268032	100.000	42426	655	1.358	--
总计		268032	100.000	42426			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



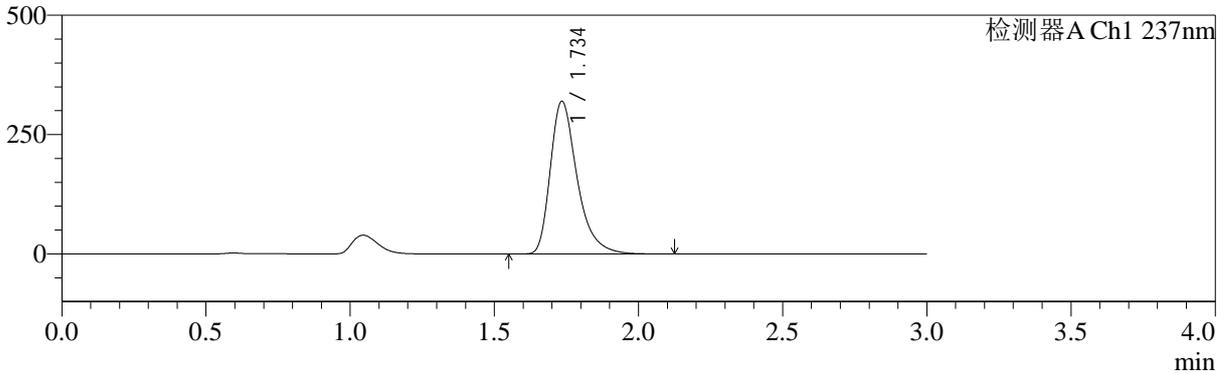
# SMF-227

## <样品信息>

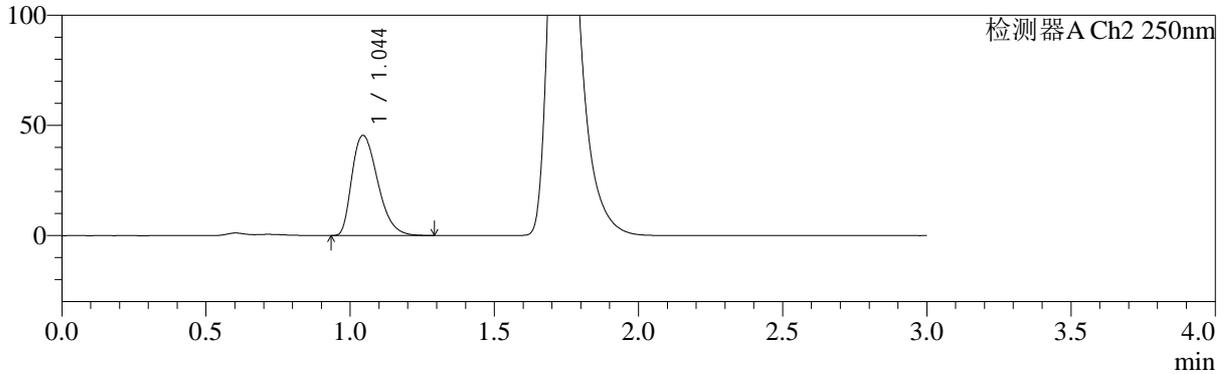
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-27-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 16:06:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2067958	100.000	318318	1769	1.383	--
总计		2067958	100.000	318318			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	283010	100.000	45367	668	1.356	--
总计		283010	100.000	45367			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



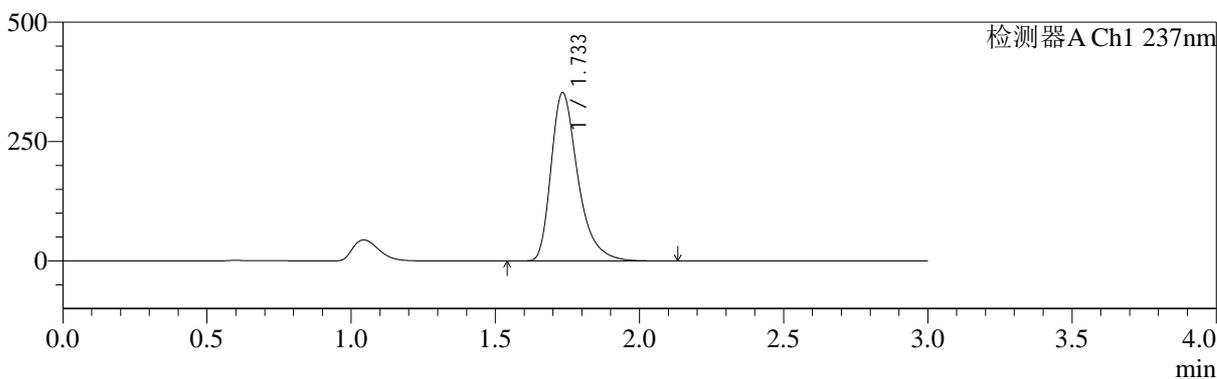
# SMF-227

## <样品信息>

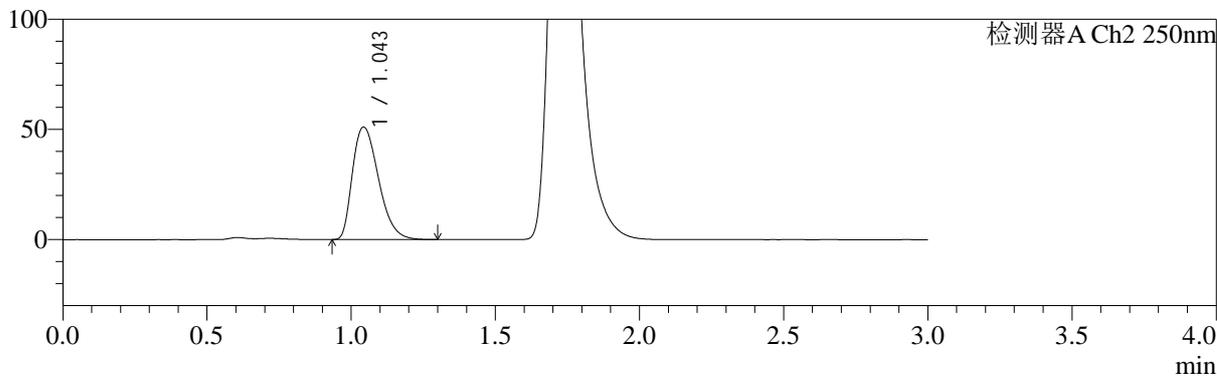
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-28-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:09:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:16:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2283968	100.000	351530	1760	1.384	--
总计		2283968	100.000	351530			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	321766	100.000	50865	653	1.363	--
总计		321766	100.000	50865			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



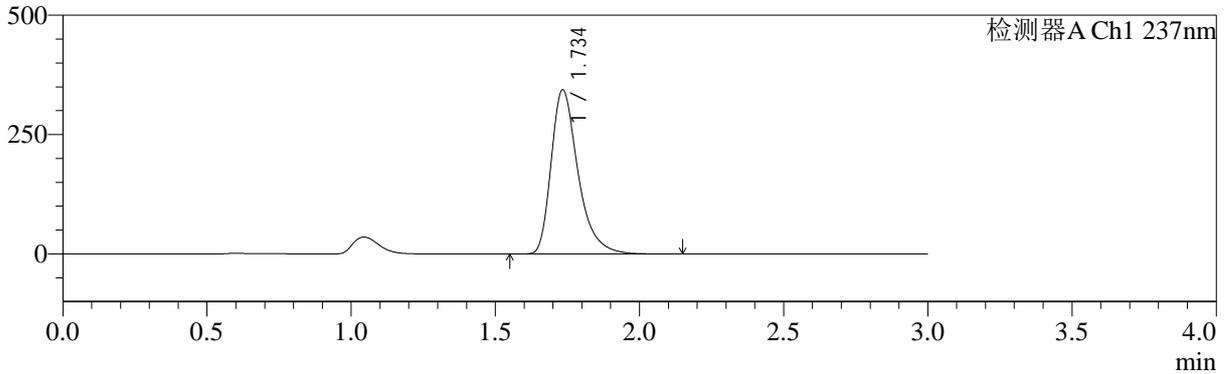
# SMF-227

## <样品信息>

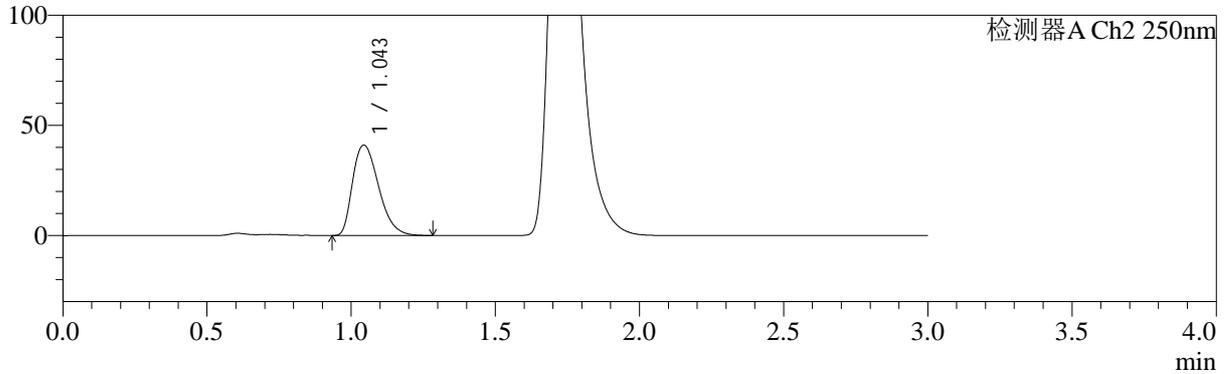
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-29-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:12:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2226497	100.000	342710	1763	1.383	--
总计		2226497	100.000	342710			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	258095	100.000	40907	655	1.357	--
总计		258095	100.000	40907			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



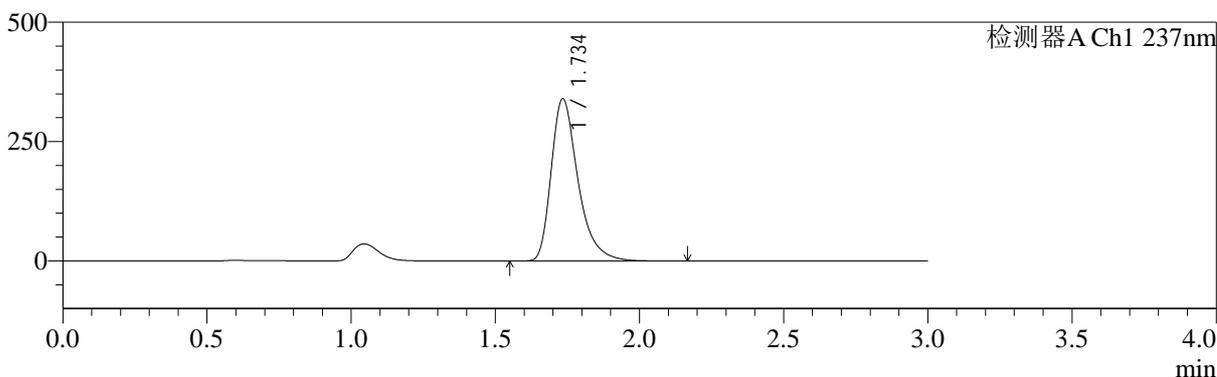
# SMF-227

## <样品信息>

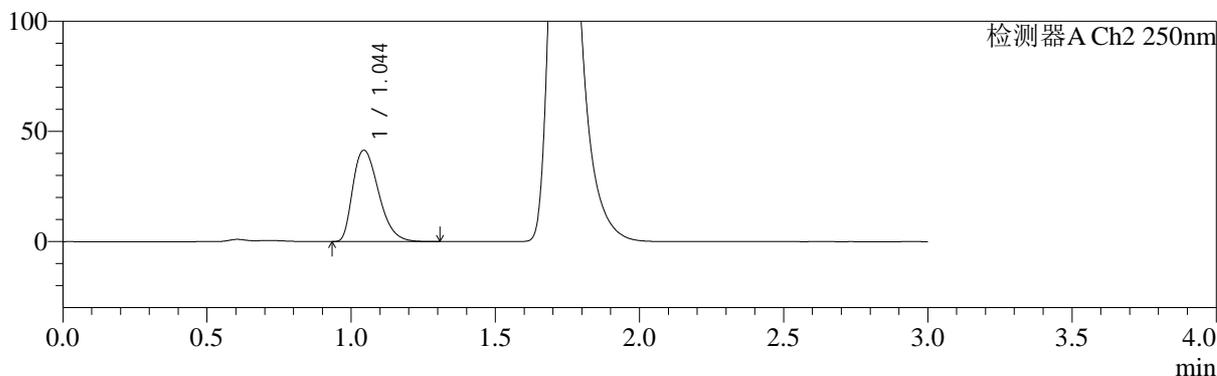
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-30-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:16:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2195906	100.000	338528	1771	1.384	--
总计		2195906	100.000	338528			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	258456	100.000	41365	667	1.360	--
总计		258456	100.000	41365			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



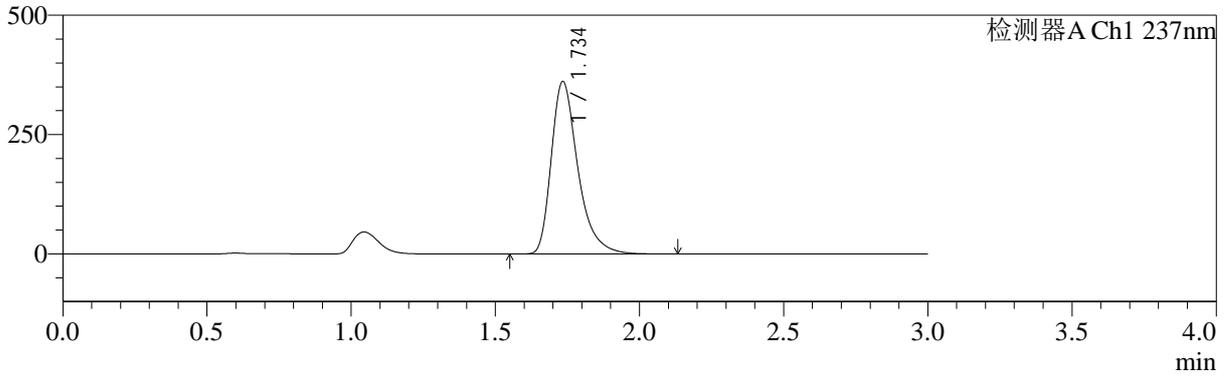
# SMF-227

## <样品信息>

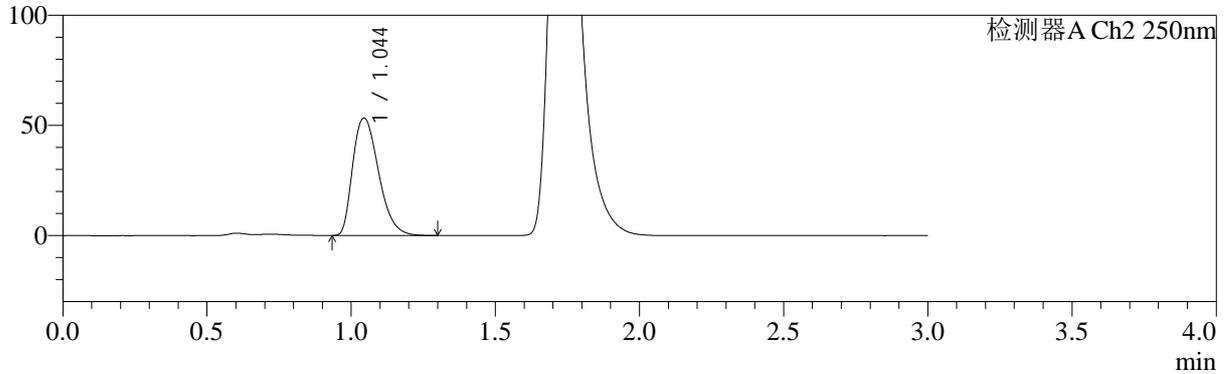
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-31-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:19:29 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2318076	100.000	359852	1798	1.380	--
总计		2318076	100.000	359852			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	333909	100.000	53249	666	1.343	--
总计		333909	100.000	53249			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



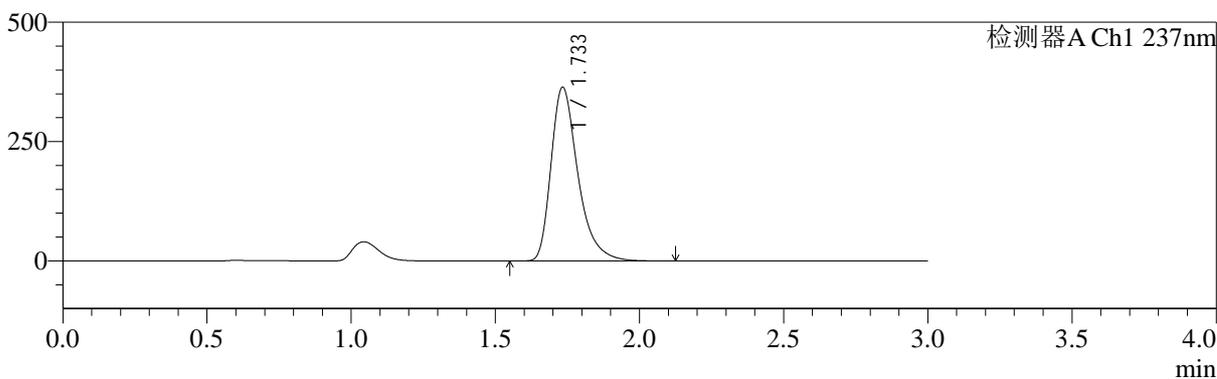
# SMF-227

## <样品信息>

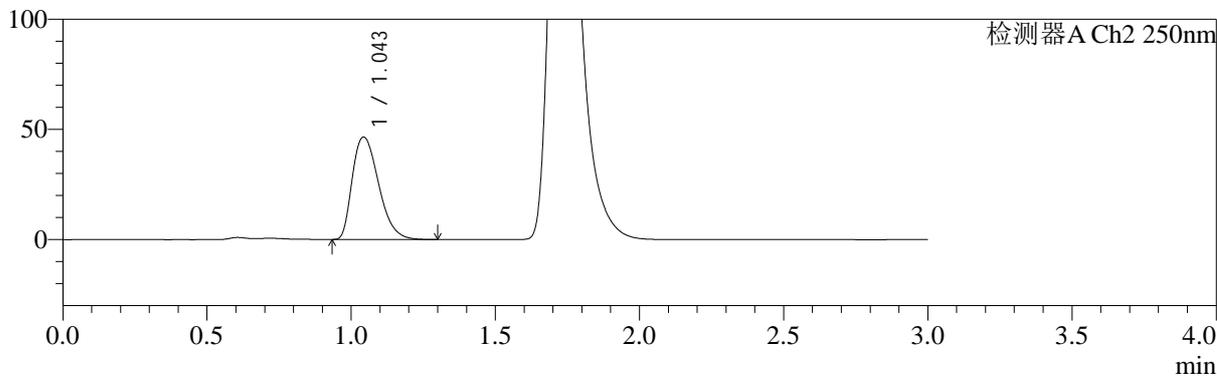
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-32-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:22:51 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2359693	100.000	362980	1757	1.383	--
总计		2359693	100.000	362980			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	295816	100.000	46353	643	1.359	--
总计		295816	100.000	46353			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



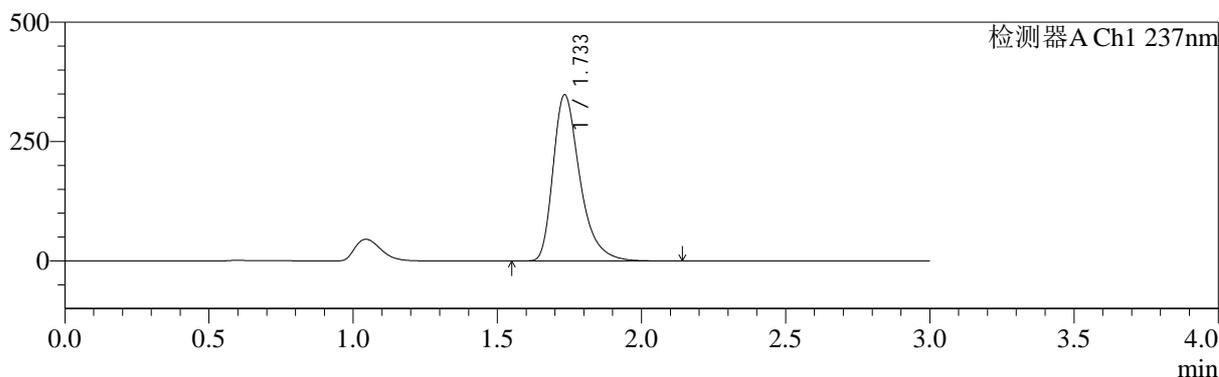
# SMF-227

## <样品信息>

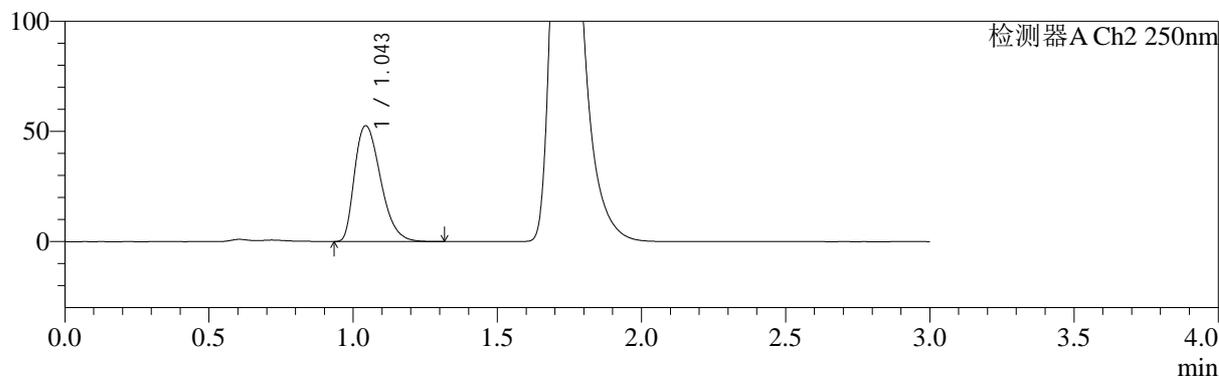
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-33-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 16:26:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2255147	100.000	347208	1761	1.383	--
总计		2255147	100.000	347208			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	330121	100.000	52430	657	1.361	--
总计		330121	100.000	52430			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



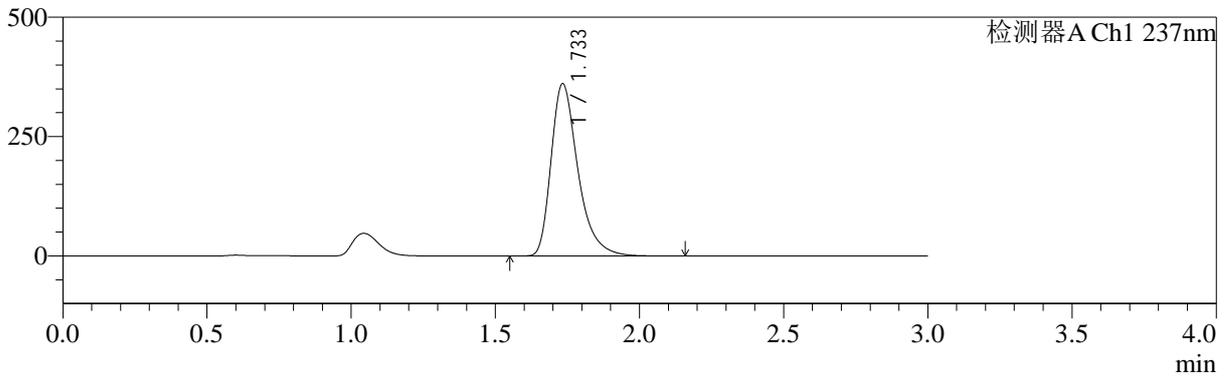
# SMF-227

## <样品信息>

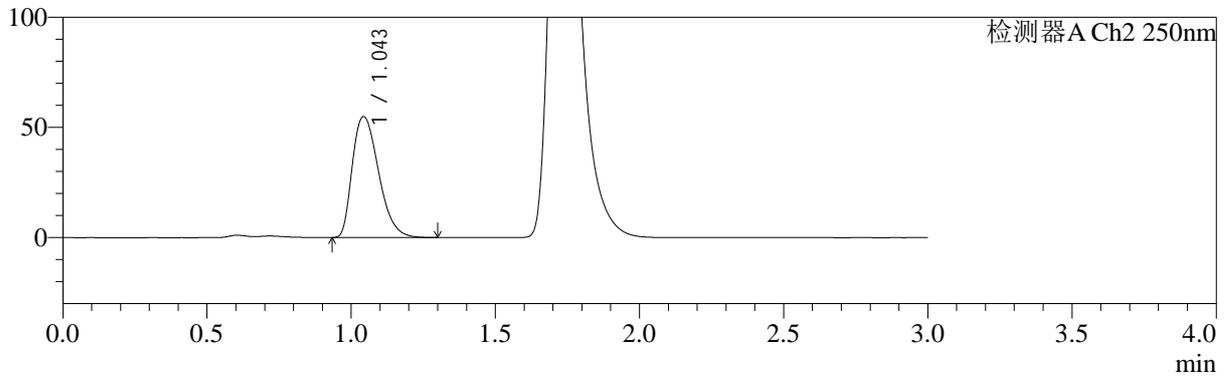
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-34-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 16:29:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2338339	100.000	359792	1759	1.382	--
总计		2338339	100.000	359792			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	348477	100.000	54673	645	1.358	--
总计		348477	100.000	54673			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



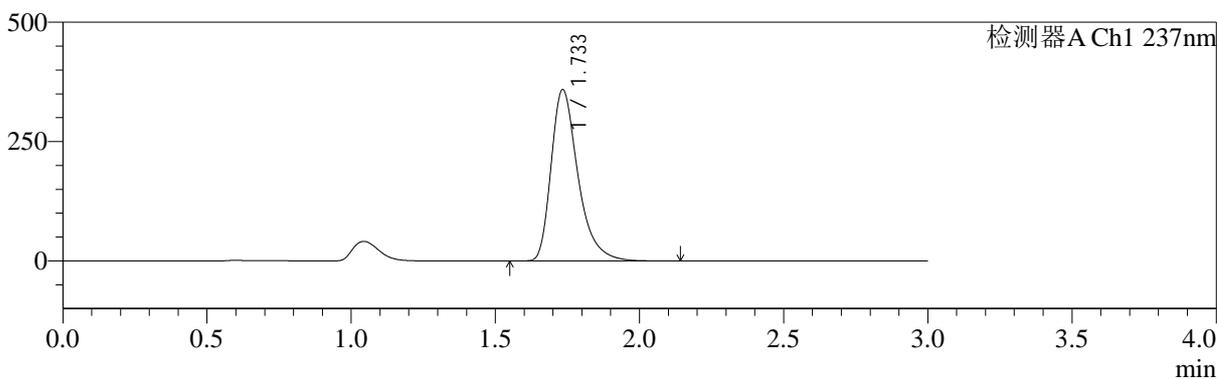
# SMF-227

## <样品信息>

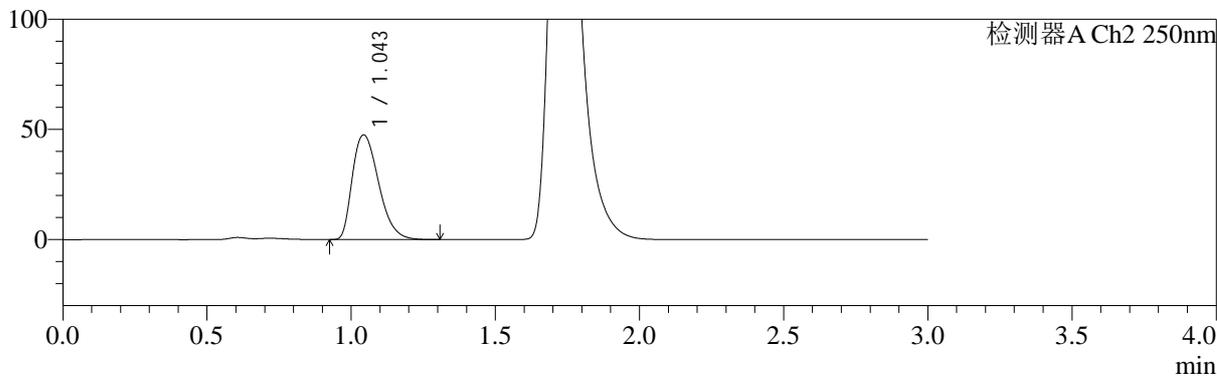
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-35-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:32:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2326232	100.000	357770	1759	1.382	--
总计		2326232	100.000	357770			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	301729	100.000	47300	644	1.358	--
总计		301729	100.000	47300			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



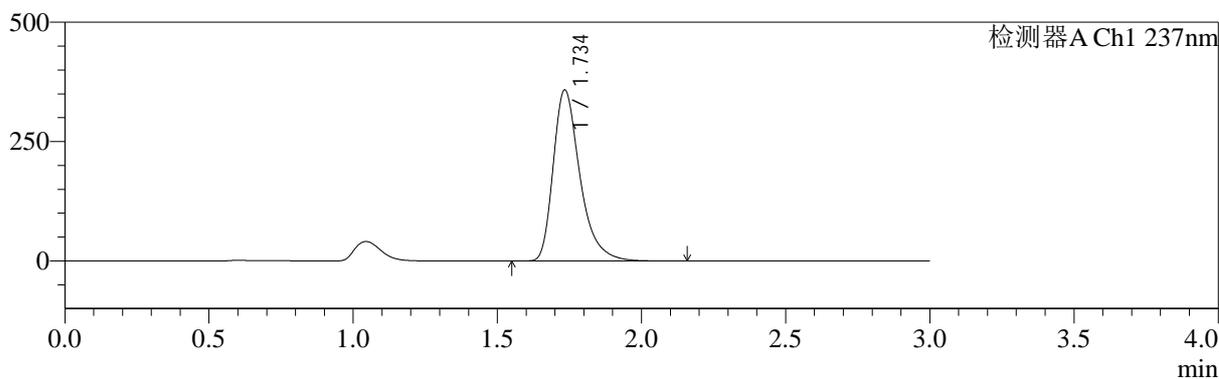
# SMF-227

## <样品信息>

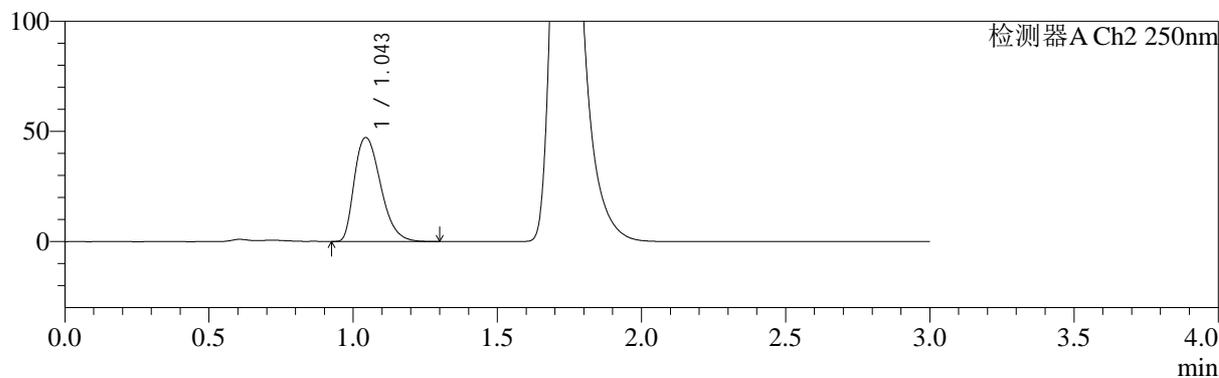
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-36-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 16:36:18 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2309507	100.000	356962	1781	1.379	--
总计		2309507	100.000	356962			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	299440	100.000	47052	649	1.343	--
总计		299440	100.000	47052			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



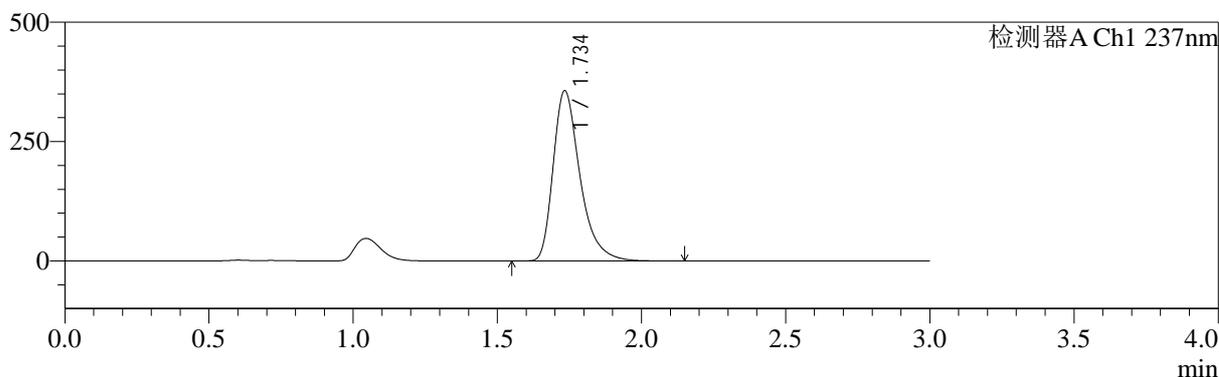
# SMF-227

## <样品信息>

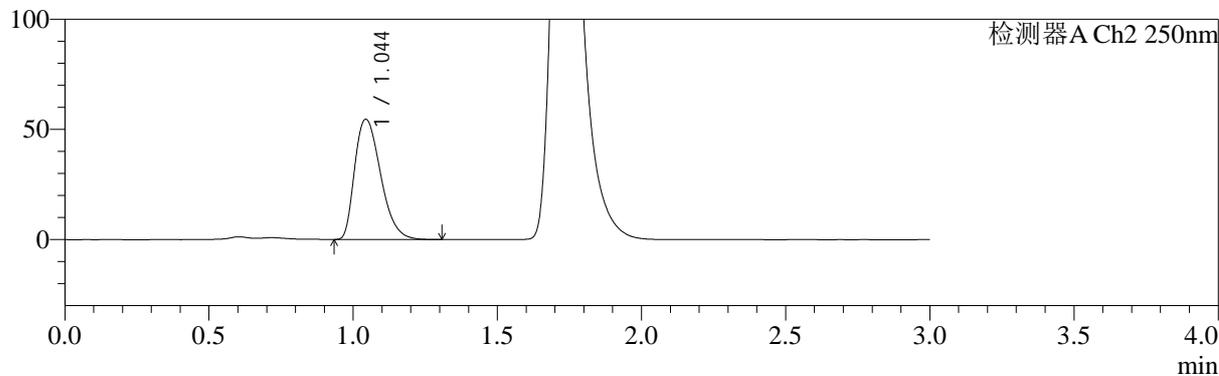
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-37-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:39:40 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2306244	100.000	355399	1768	1.383	--
总计		2306244	100.000	355399			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	342339	100.000	54466	660	1.358	--
总计		342339	100.000	54466			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



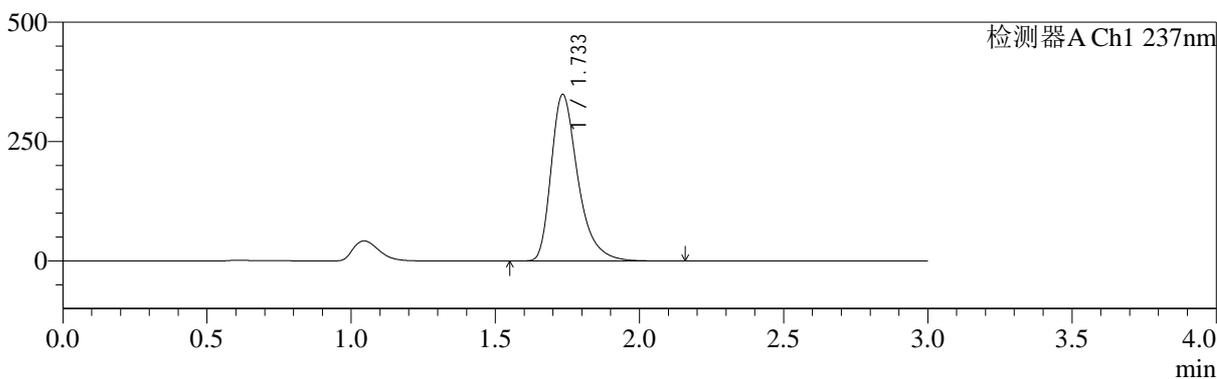
# SMF-227

## <样品信息>

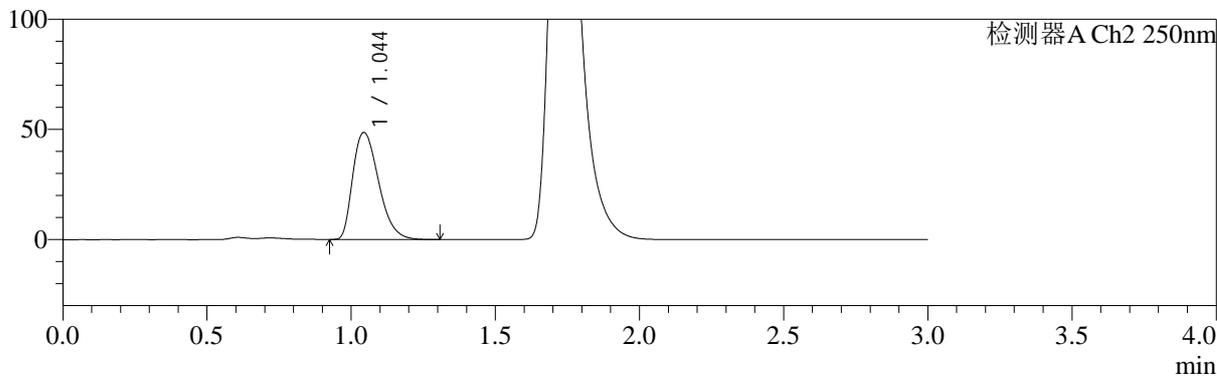
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-38-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:43:02 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2253619	100.000	347642	1771	1.383	--
总计		2253619	100.000	347642			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	303470	100.000	48469	665	1.357	--
总计		303470	100.000	48469			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



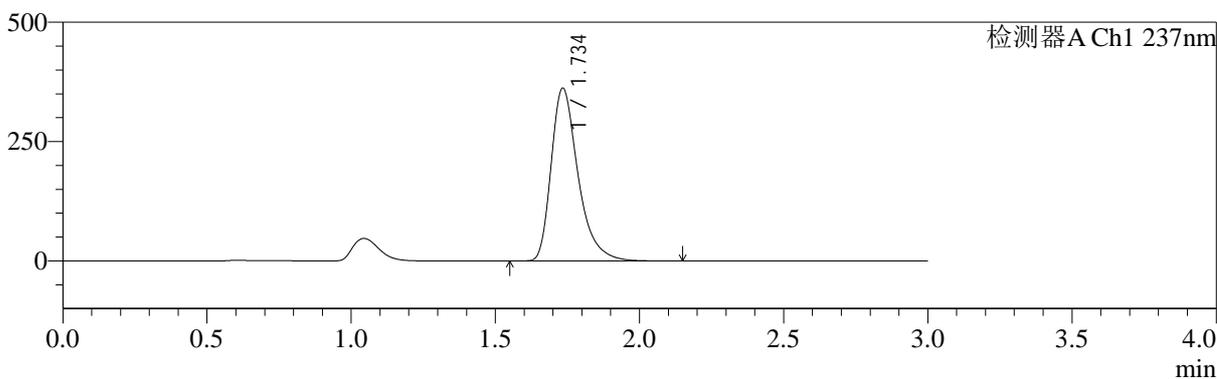
# SMF-227

## <样品信息>

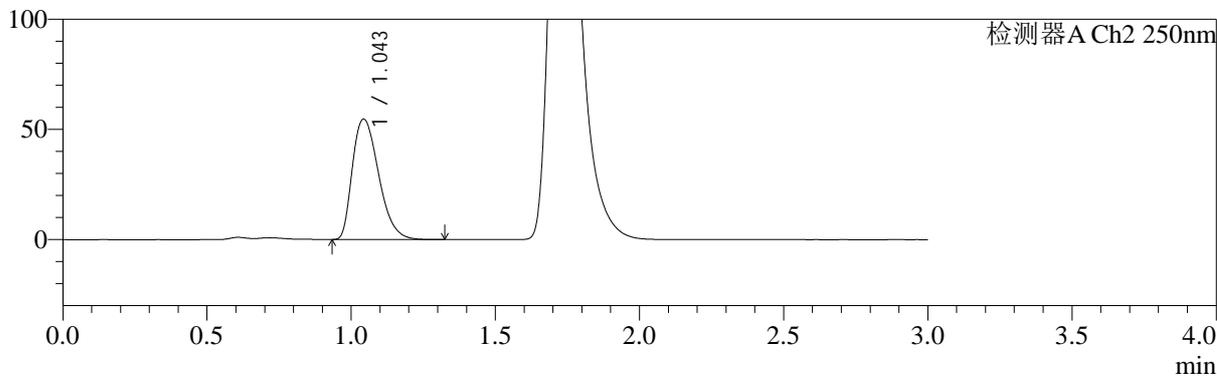
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-39-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 16:46:23 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:28 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2345852	100.000	360767	1761	1.383	--
总计		2345852	100.000	360767			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	347221	100.000	54483	645	1.360	--
总计		347221	100.000	54483			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



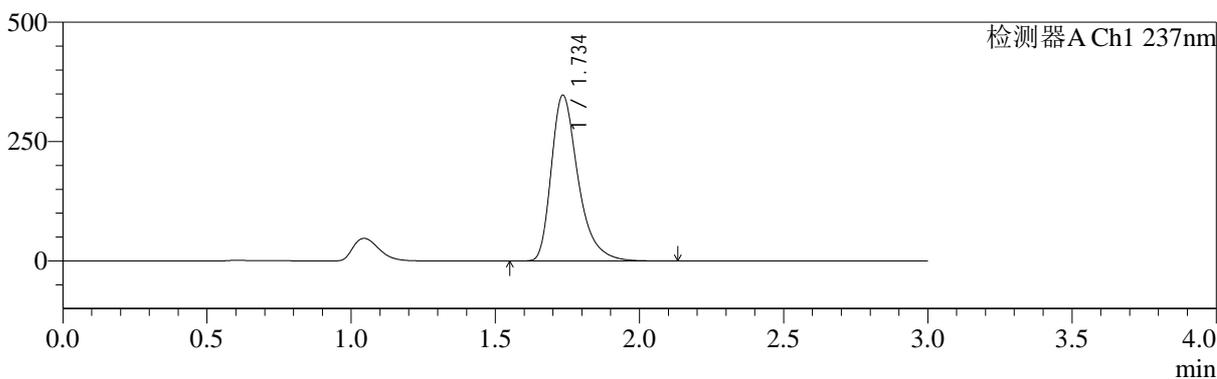
# SMF-227

## <样品信息>

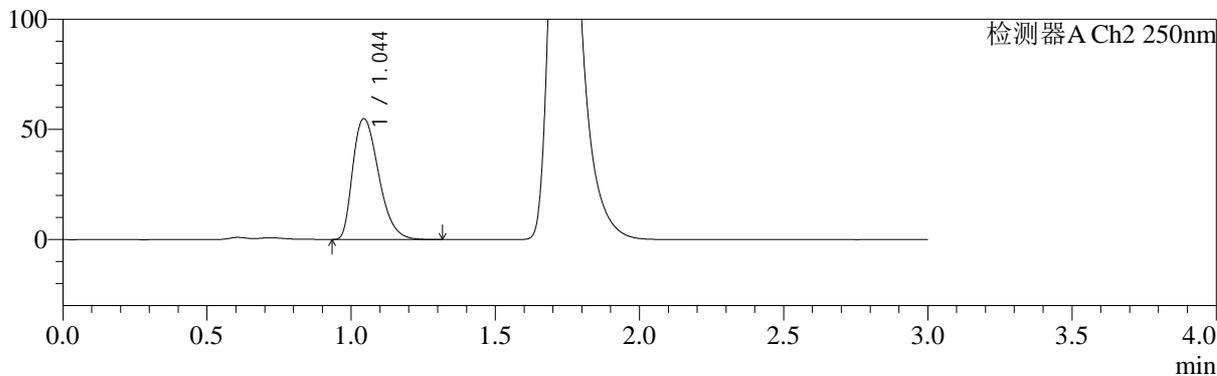
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-40-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:49:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2246668	100.000	345767	1768	1.383	--
总计		2246668	100.000	345767			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	343035	100.000	54734	663	1.359	--
总计		343035	100.000	54734			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



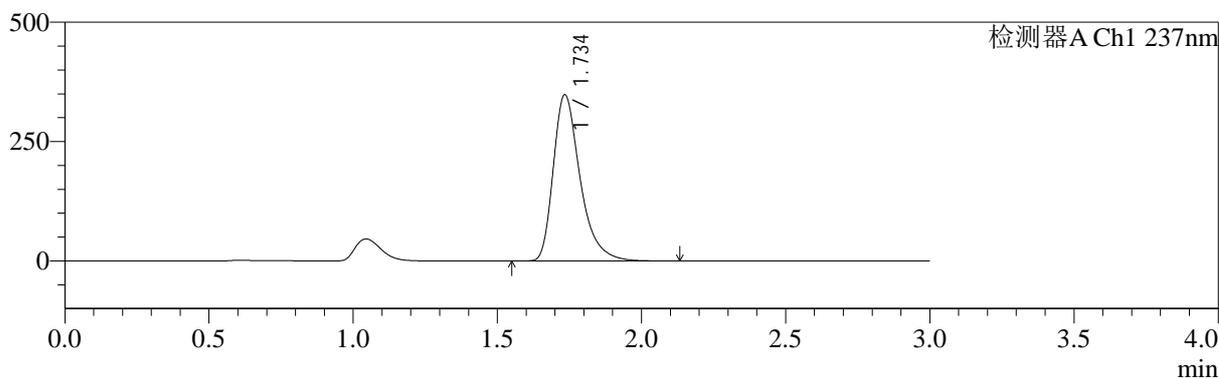
# SMF-227

## <样品信息>

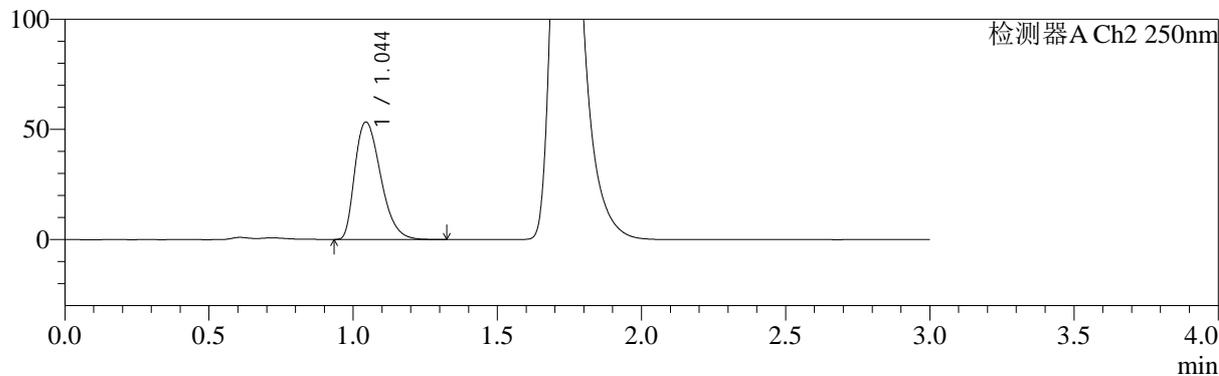
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-41-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:53:06 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2251681	100.000	346766	1769	1.384	--
总计		2251681	100.000	346766			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	332556	100.000	53205	666	1.361	--
总计		332556	100.000	53205			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



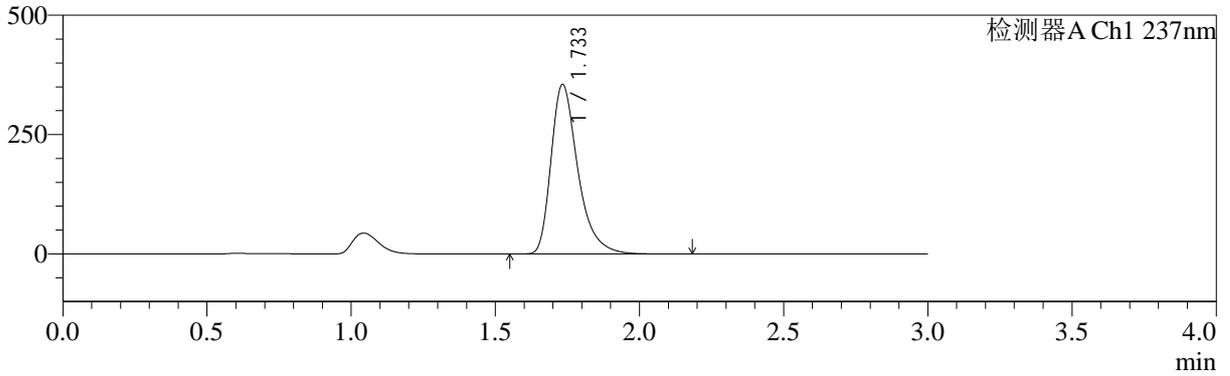
# SMF-227

## <样品信息>

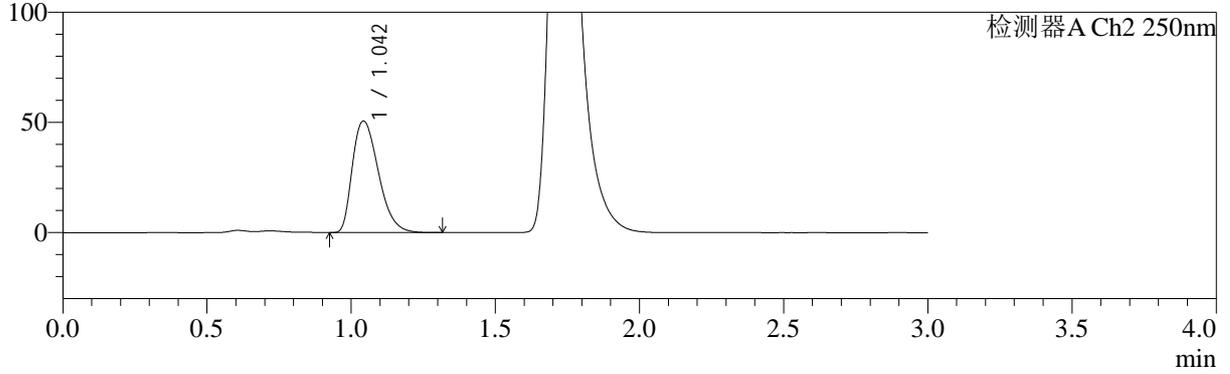
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-42-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 16:56:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2296226	100.000	354261	1769	1.387	--
总计		2296226	100.000	354261			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	318583	100.000	50439	653	1.369	--
总计		318583	100.000	50439			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



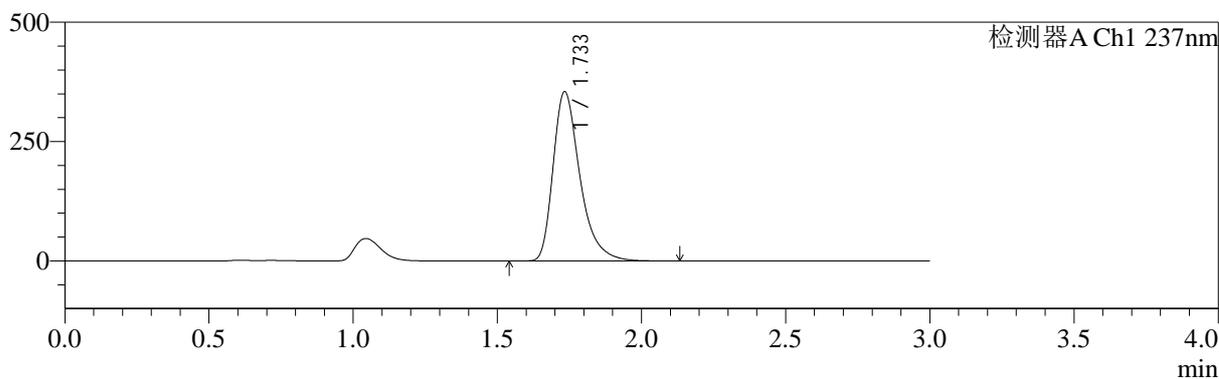
# SMF-227

## <样品信息>

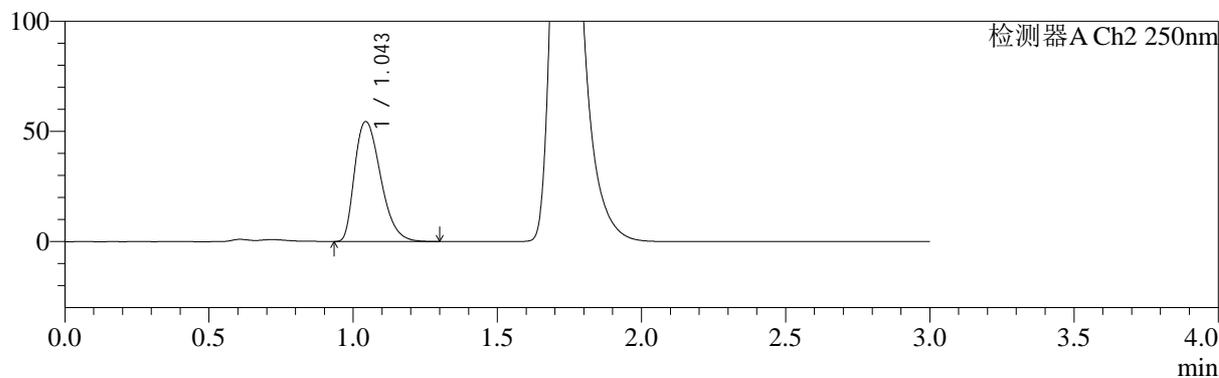
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-43-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 16:59:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2293675	100.000	353671	1768	1.383	--
总计		2293675	100.000	353671			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	341664	100.000	54298	658	1.358	--
总计		341664	100.000	54298			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



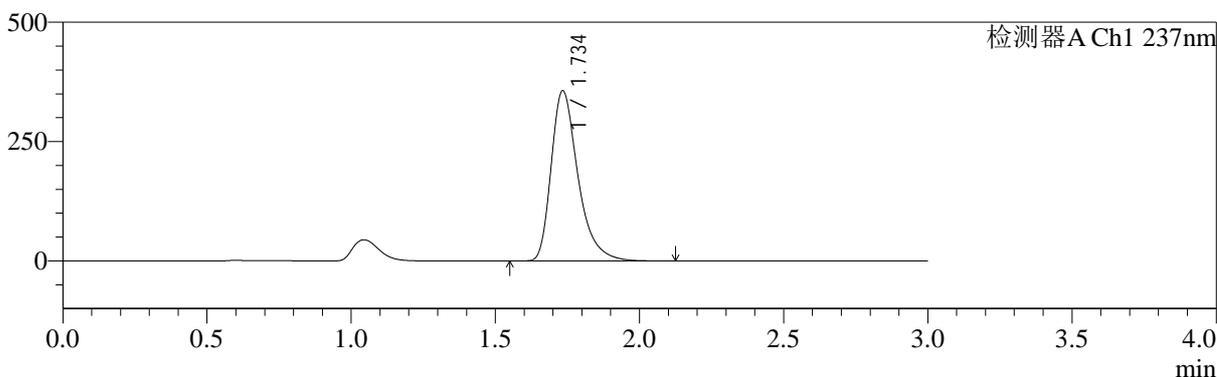
# SMF-227

## <样品信息>

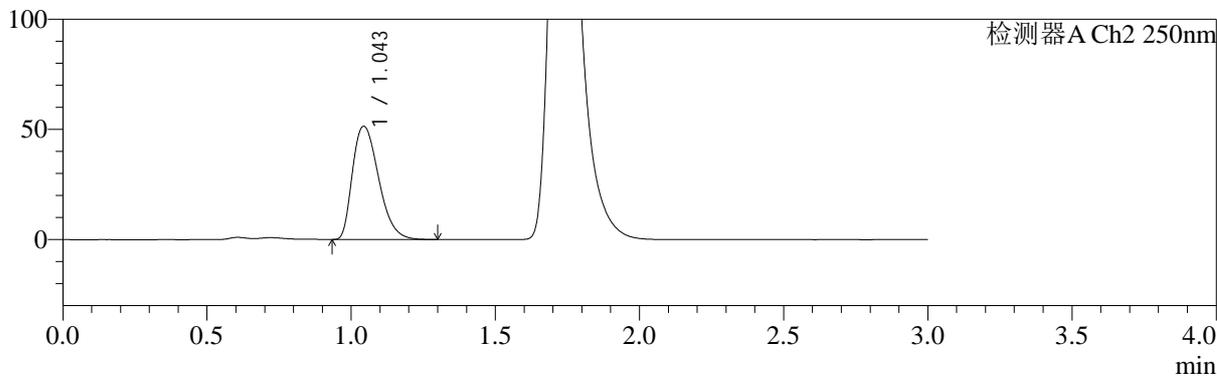
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-44-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:03:13 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2304880	100.000	355375	1769	1.382	--
总计		2304880	100.000	355375			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	325356	100.000	51260	649	1.355	--
总计		325356	100.000	51260			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



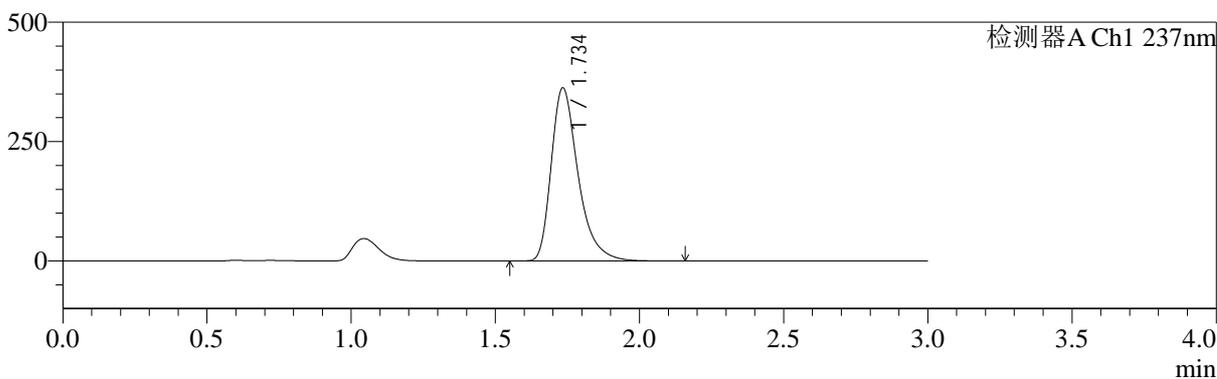
# SMF-227

## <样品信息>

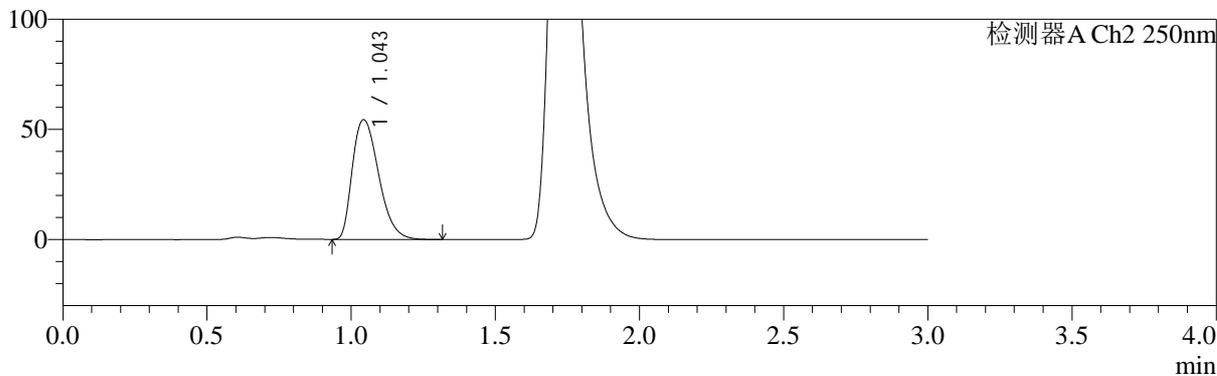
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-45-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:06:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2350250	100.000	361092	1759	1.383	--
总计		2350250	100.000	361092			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	345723	100.000	54159	642	1.358	--
总计		345723	100.000	54159			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



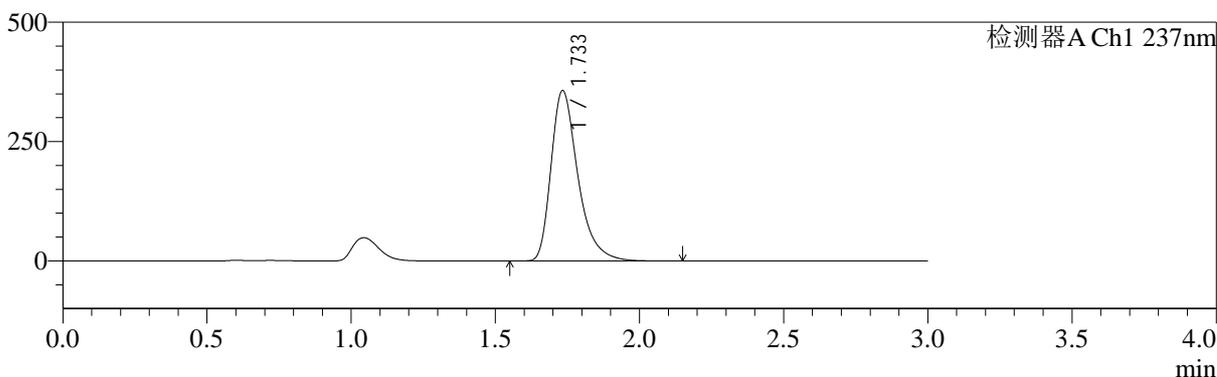
# SMF-227

## <样品信息>

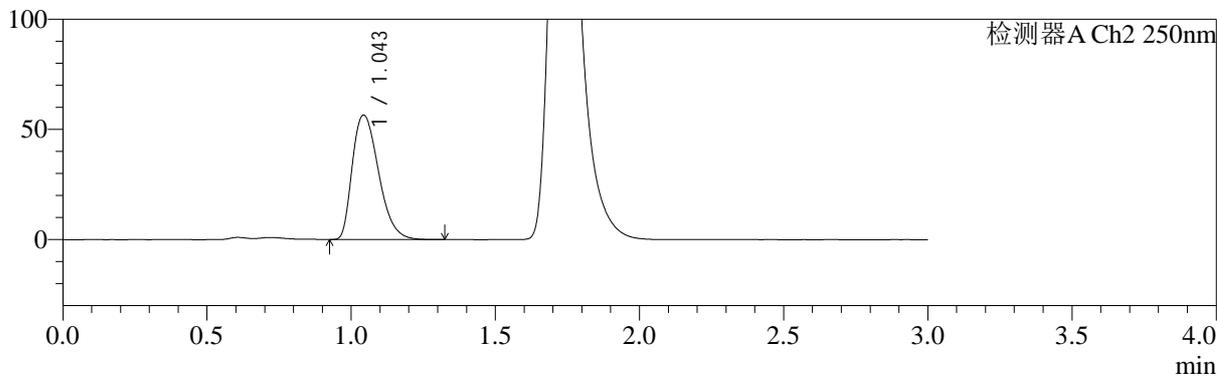
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-46-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:09:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2312198	100.000	355994	1760	1.382	--
总计		2312198	100.000	355994			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	358646	100.000	56255	645	1.358	--
总计		358646	100.000	56255			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



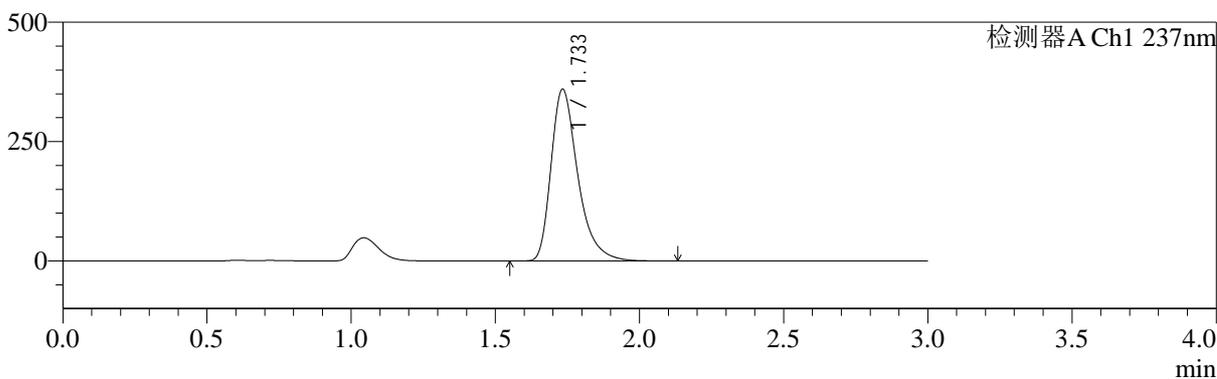
# SMF-227

## <样品信息>

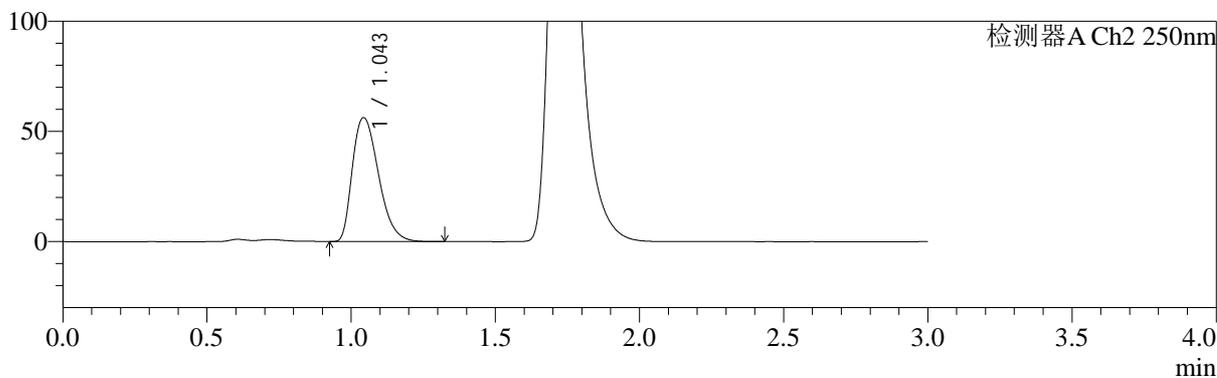
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-47-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 17:13:21 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2323306	100.000	358933	1775	1.383	--
总计		2323306	100.000	358933			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	355148	100.000	56025	651	1.357	--
总计		355148	100.000	56025			

**图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片5**  
**供试品溶液-1**



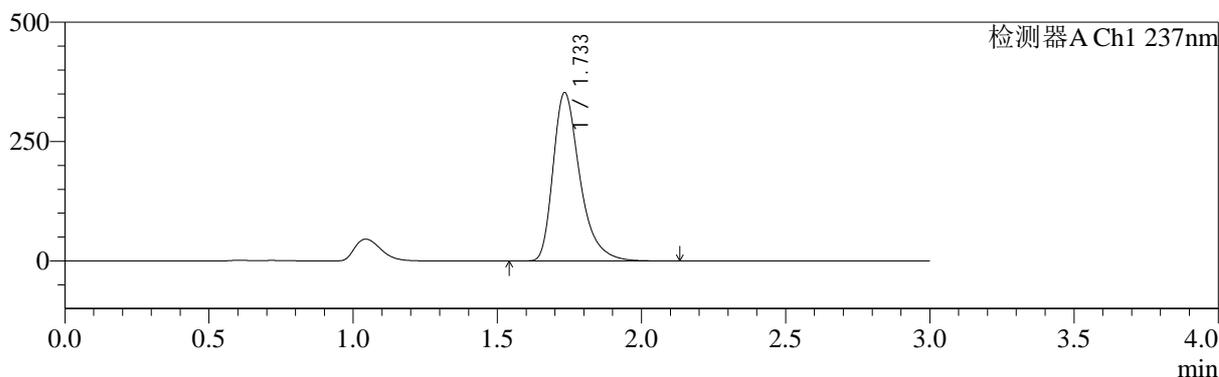
# SMF-227

## <样品信息>

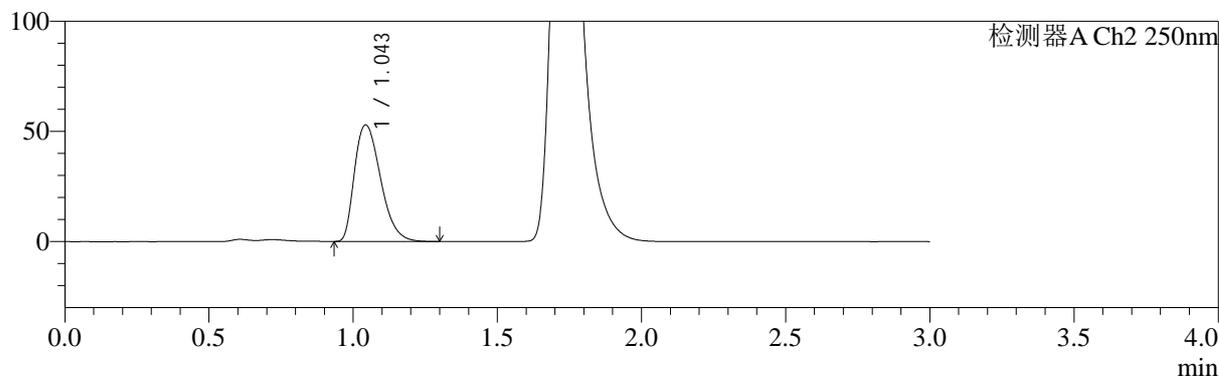
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-48-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:16:43 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2278711	100.000	351678	1771	1.383	--
总计		2278711	100.000	351678			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	333730	100.000	52729	653	1.360	--
总计		333730	100.000	52729			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



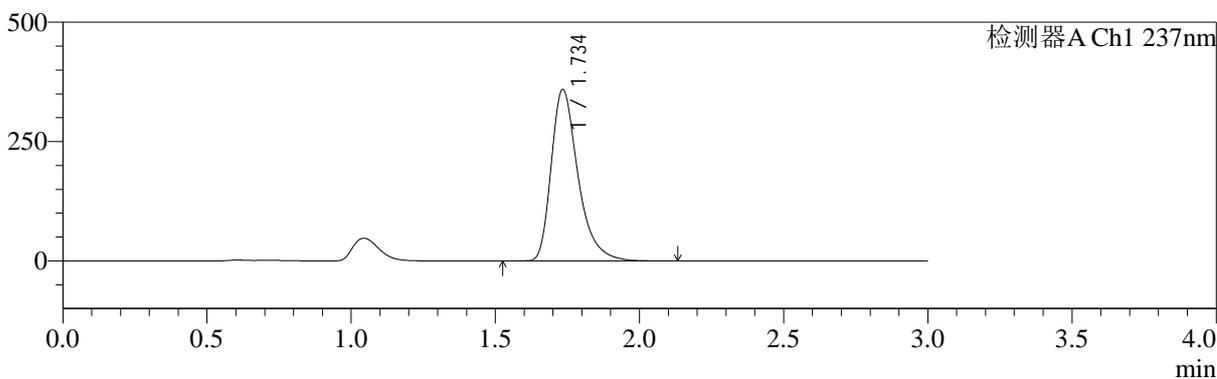
# SMF-227

## <样品信息>

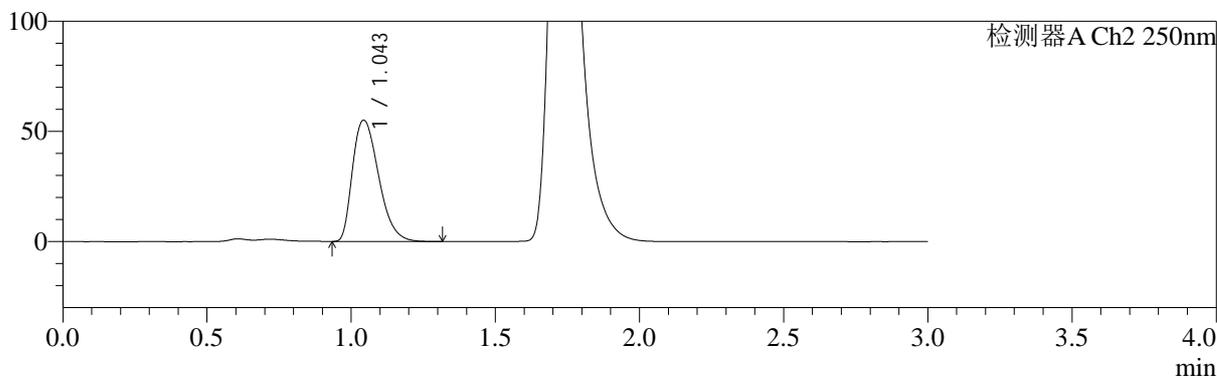
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-49-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 17:20:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2322980	100.000	357919	1770	1.384	--
总计		2322980	100.000	357919			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	347355	100.000	54846	651	1.362	--
总计		347355	100.000	54846			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



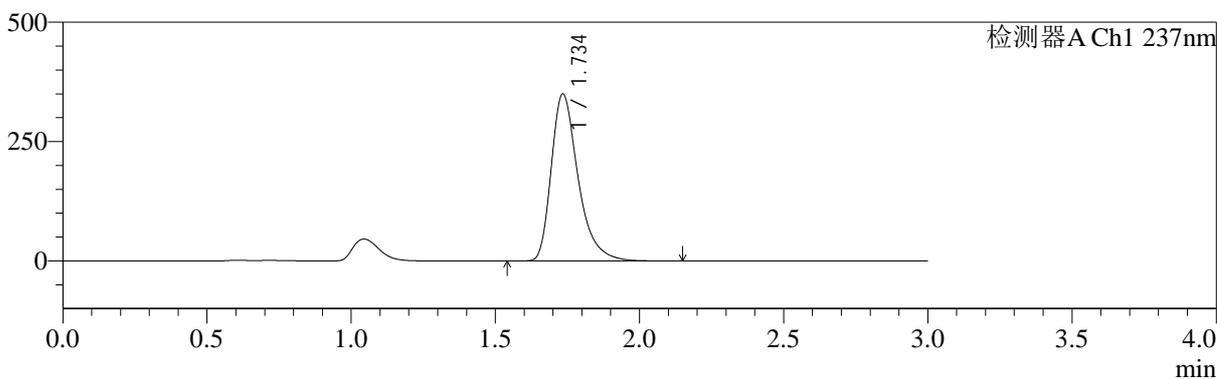
# SMF-227

## <样品信息>

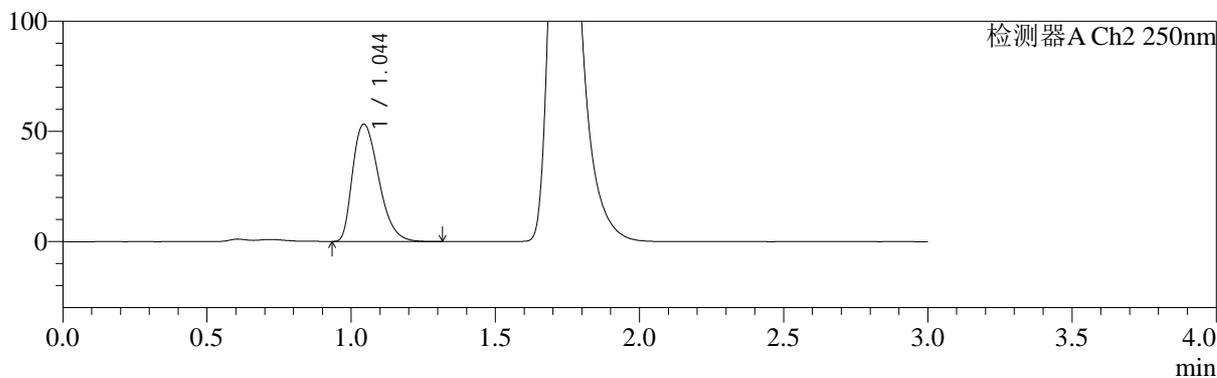
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-50-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:23:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:17:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2264445	100.000	348510	1768	1.383	--
总计		2264445	100.000	348510			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	335105	100.000	53090	655	1.355	--
总计		335105	100.000	53090			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



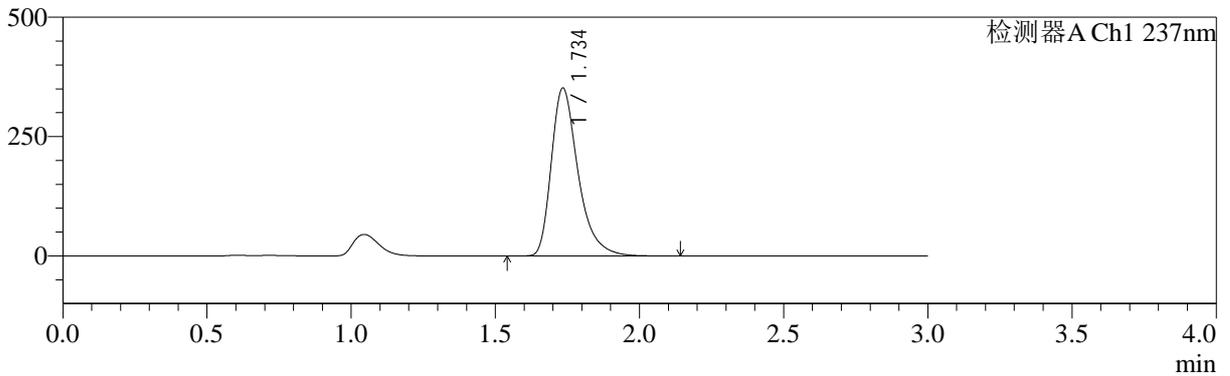
# SMF-227

## <样品信息>

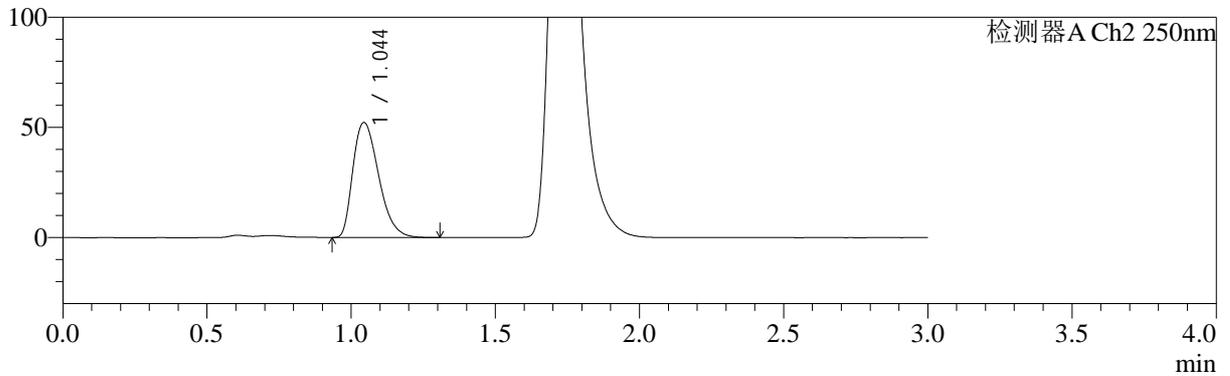
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-51-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 17:26:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2269771	100.000	350060	1777	1.383	--
总计		2269771	100.000	350060			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	324646	100.000	52071	668	1.360	--
总计		324646	100.000	52071			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



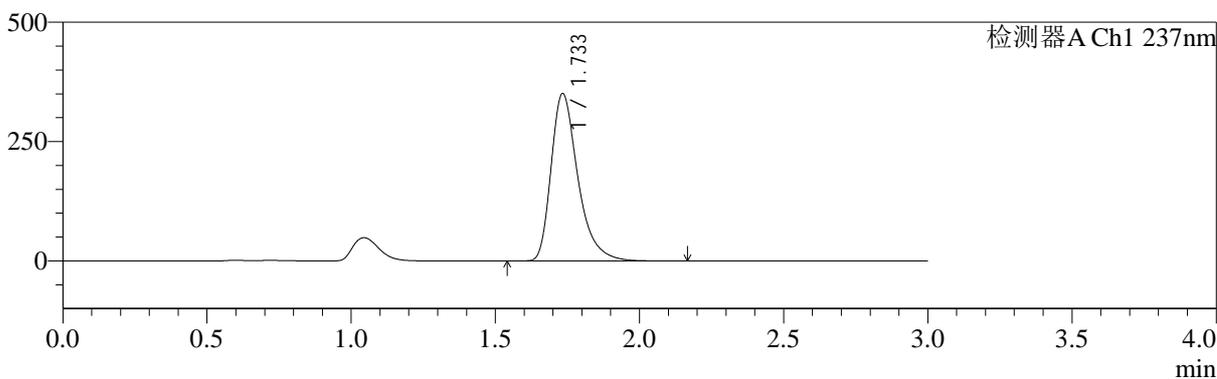
# SMF-227

## <样品信息>

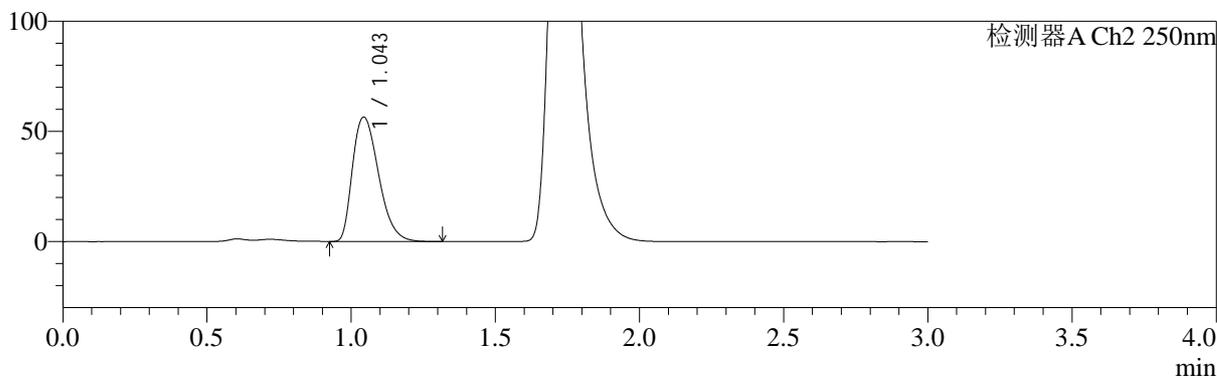
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-52-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:30:12 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2268093	100.000	349794	1768	1.382	--
总计		2268093	100.000	349794			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	356013	100.000	56276	652	1.354	--
总计		356013	100.000	56276			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



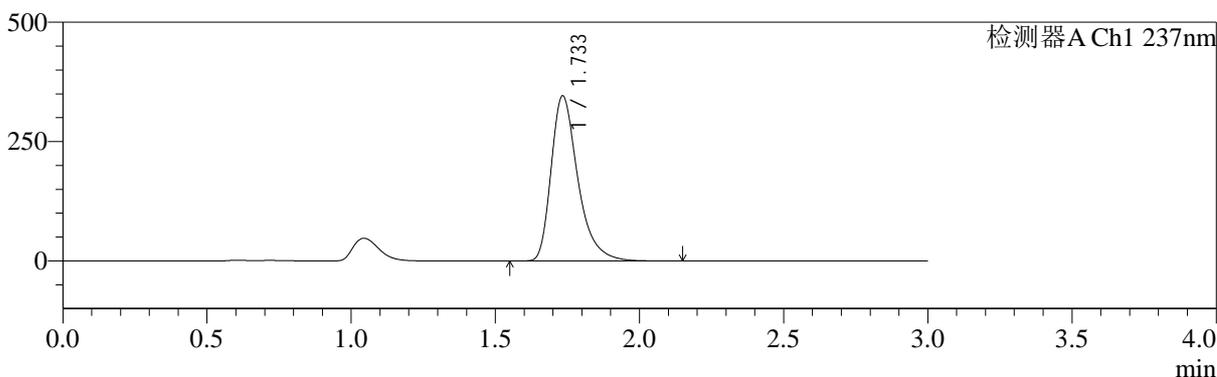
# SMF-227

## <样品信息>

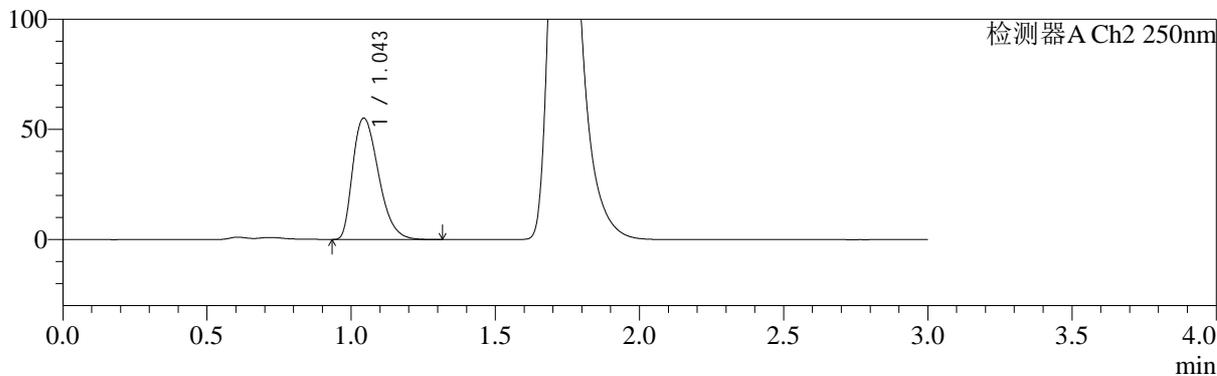
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-53-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 17:33:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	2229539	100.000	344870	1781	1.384	--
总计		2229539	100.000	344870			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	343222	100.000	54927	667	1.361	--
总计		343222	100.000	54927			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



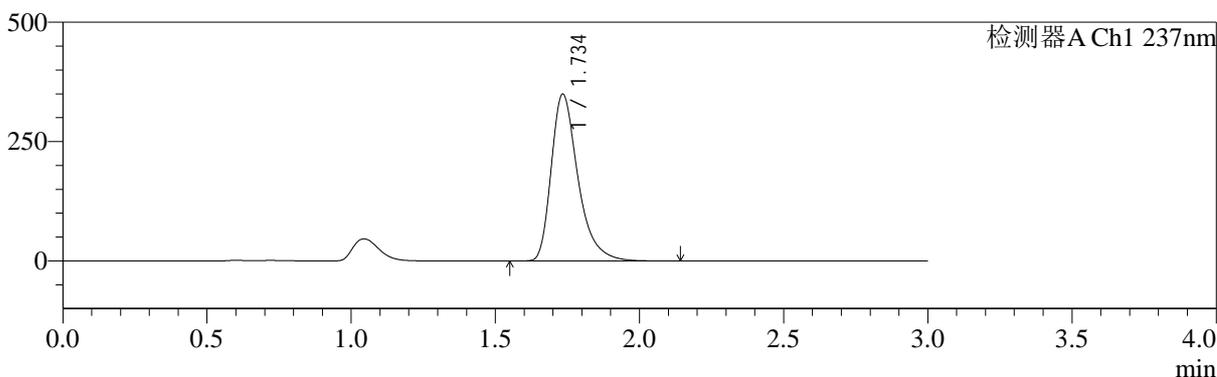
# SMF-227

## <样品信息>

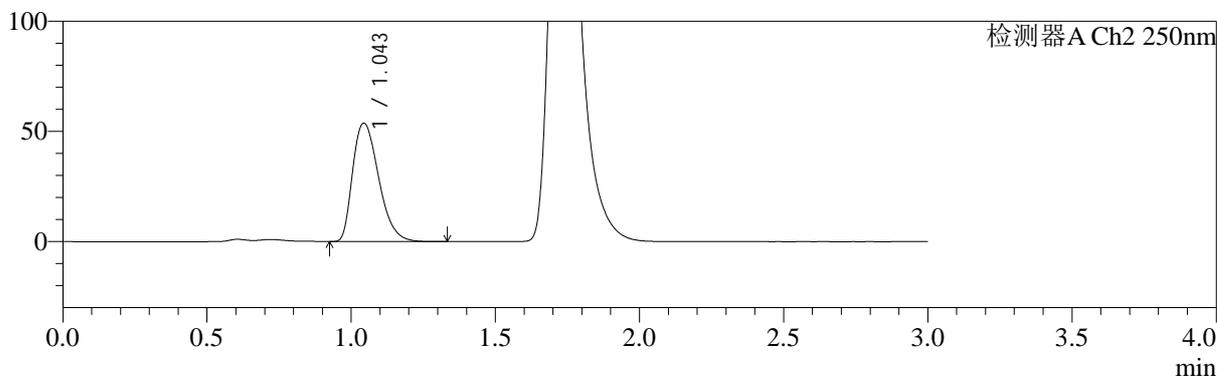
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-54-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:36:57 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	2253673	100.000	348280	1781	1.384	--
总计		2253673	100.000	348280			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	337482	100.000	53622	659	1.357	--
总计		337482	100.000	53622			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



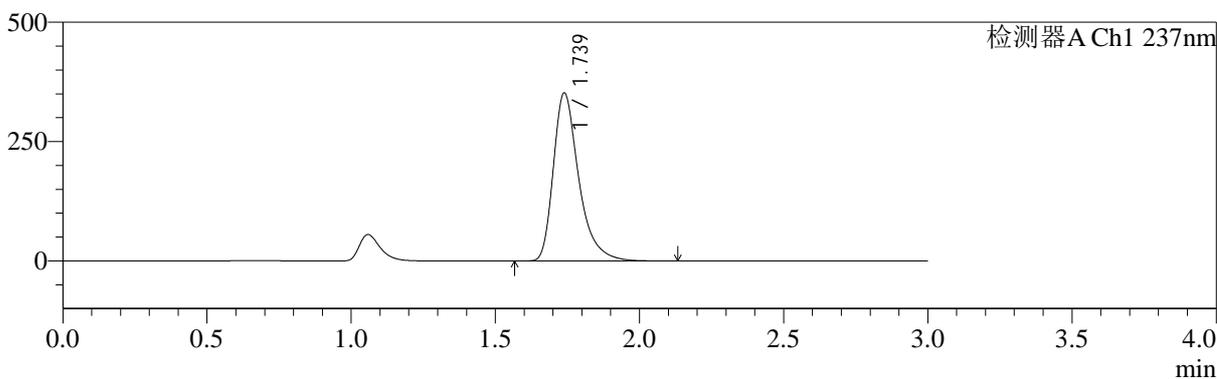
# SMF-227

## <样品信息>

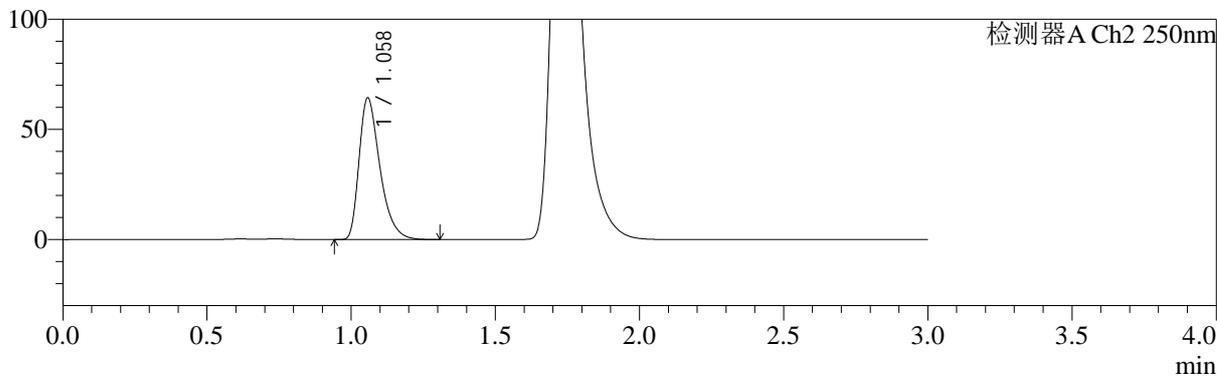
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-55-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:40:21 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2156622	100.000	351983	2005	1.390	--
总计		2156622	100.000	351983			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	324203	100.000	64188	1052	1.409	--
总计		324203	100.000	64188			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



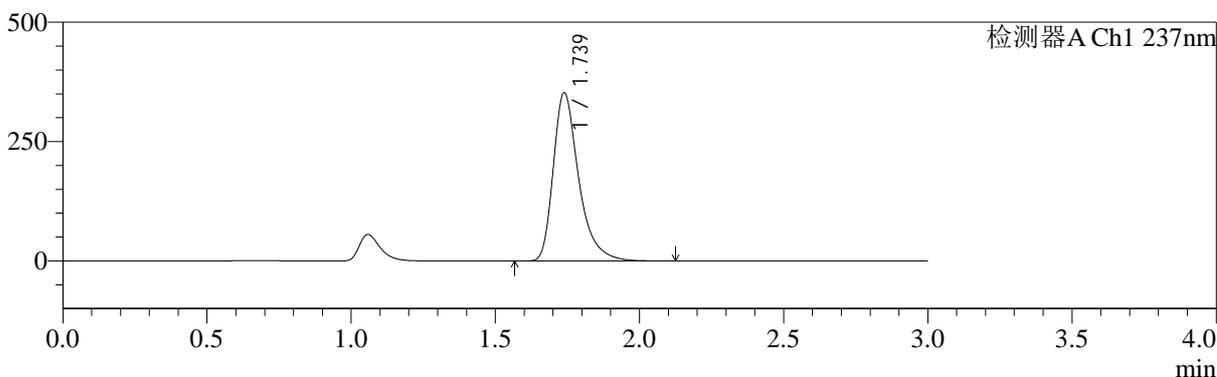
# SMF-227

## <样品信息>

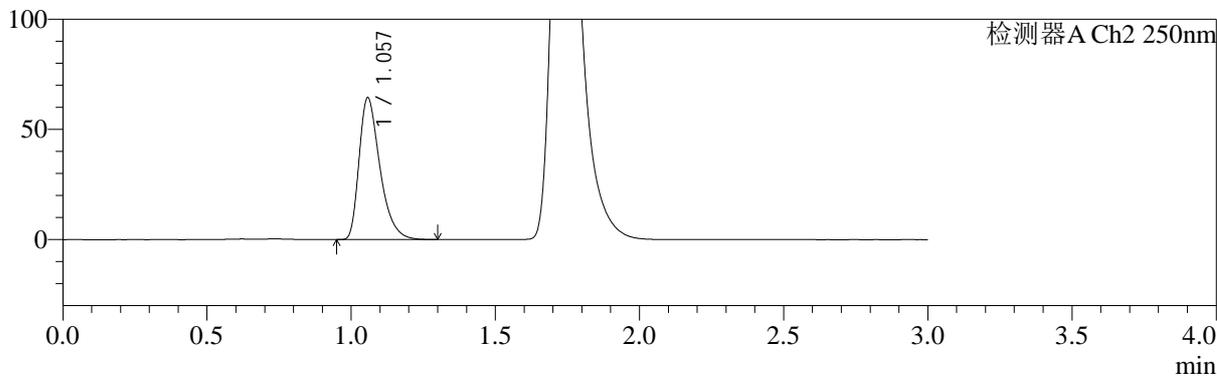
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-56-2 - zzp-25092601p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:43:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2158895	100.000	352418	2005	1.390	--
总计		2158895	100.000	352418			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	324520	100.000	64276	1053	1.409	--
总计		324520	100.000	64276			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



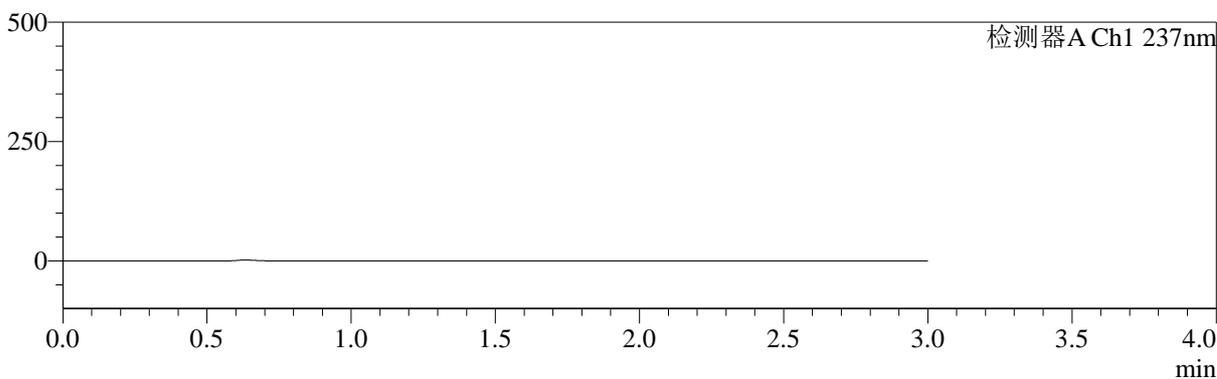
# SMF-227

## <样品信息>

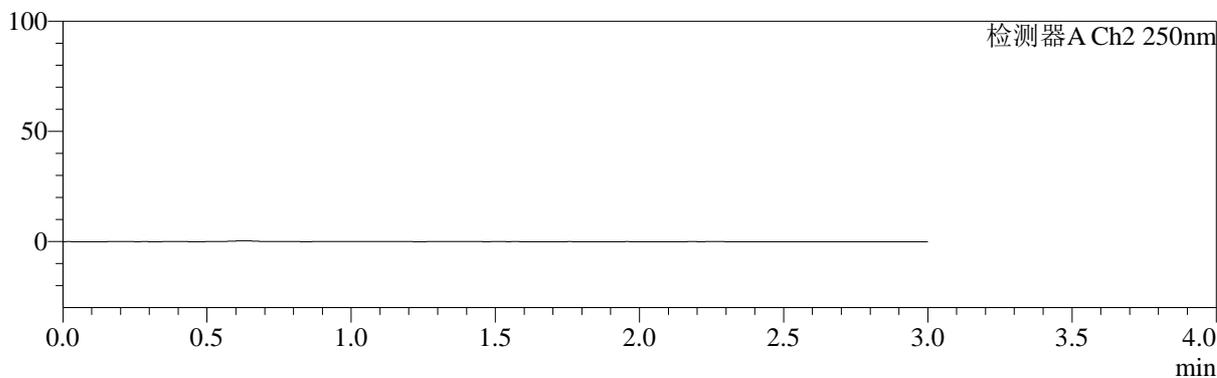
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-57-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:47:08 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

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

### 检测器A Ch2 250nm

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

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



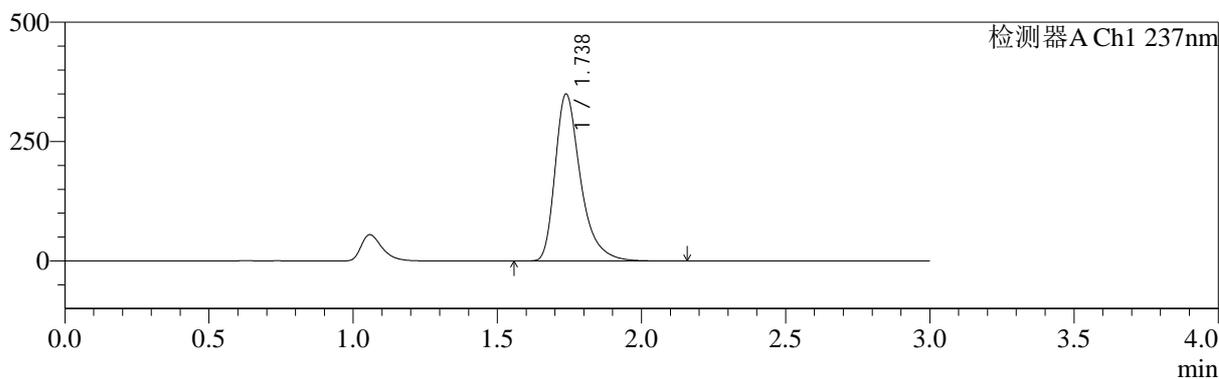
# SMF-227

## <样品信息>

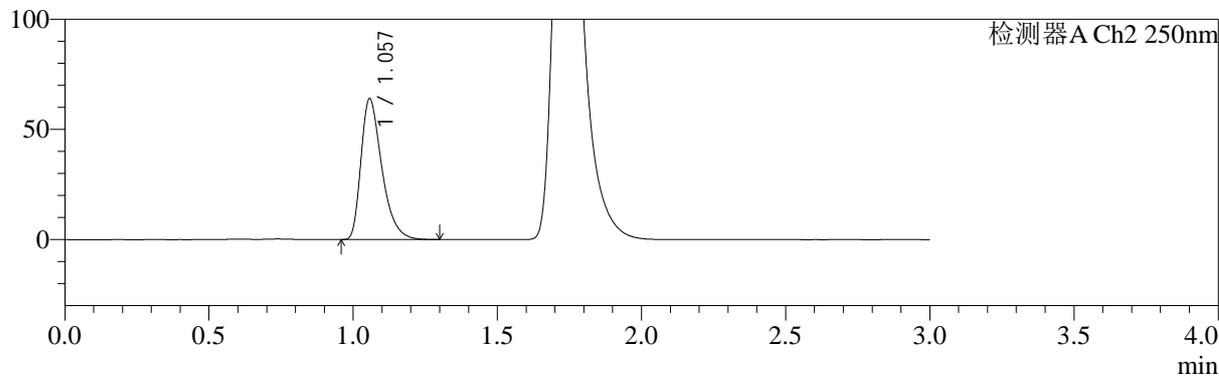
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-58-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 17:50:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2145976	100.000	349840	1996	1.391	--
总计		2145976	100.000	349840			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	322889	100.000	63875	1049	1.410	--
总计		322889	100.000	63875			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



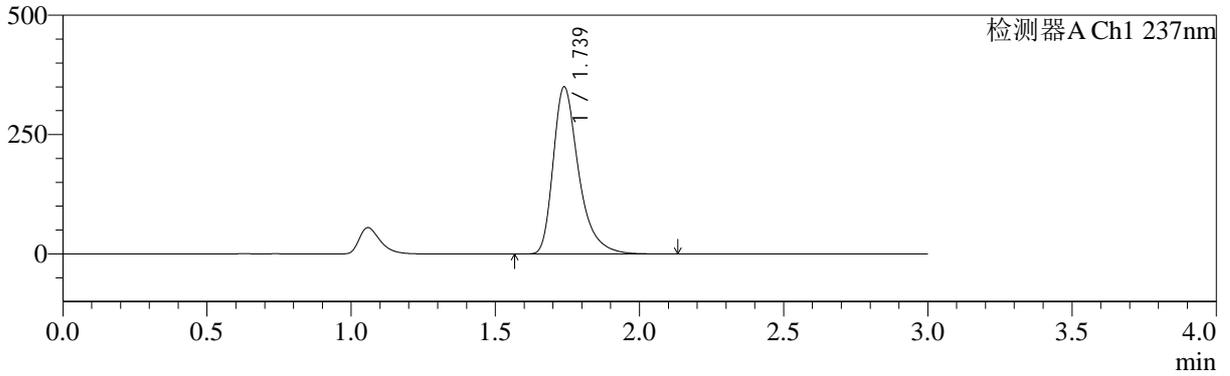
# SMF-227

## <样品信息>

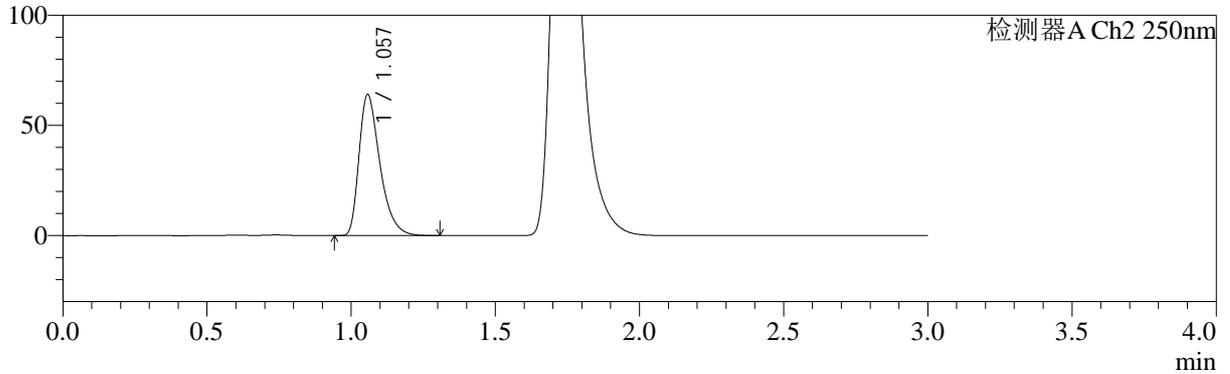
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-59-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 17:53:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2150771	100.000	350248	1992	1.392	--
总计		2150771	100.000	350248			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	323635	100.000	63932	1047	1.412	--
总计		323635	100.000	63932			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



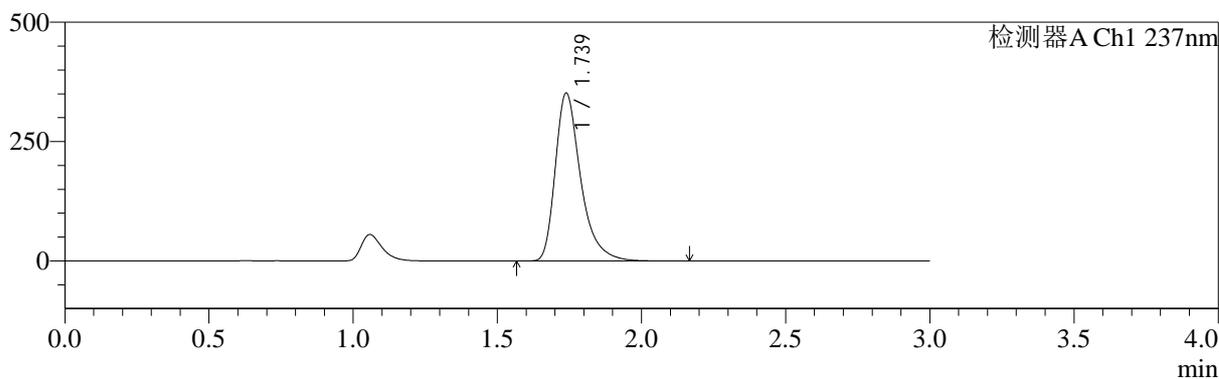
# SMF-227

## <样品信息>

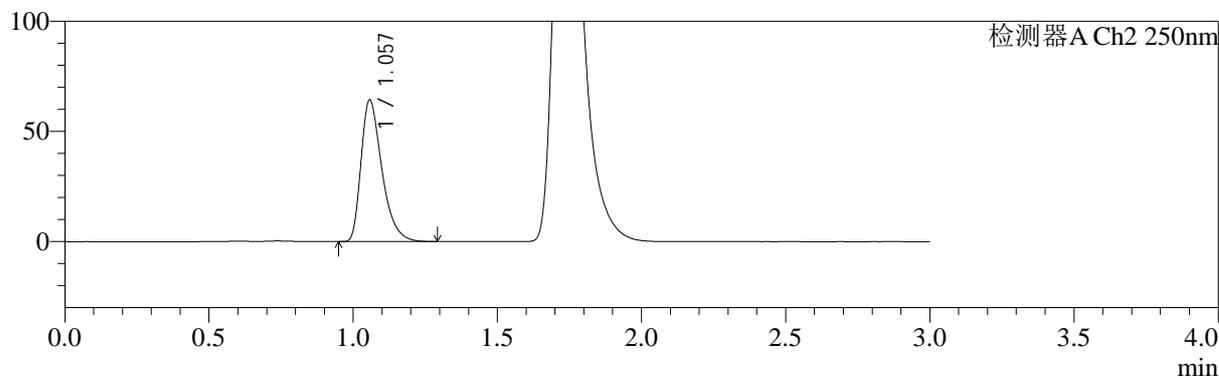
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-60-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 17:57:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2154782	100.000	351716	2005	1.391	--
总计		2154782	100.000	351716			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	324043	100.000	64223	1053	1.409	--
总计		324043	100.000	64223			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



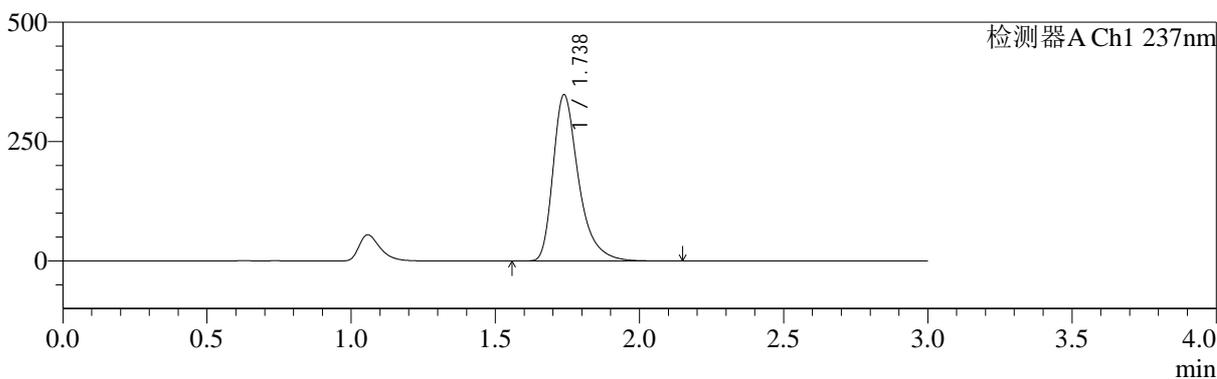
# SMF-227

## <样品信息>

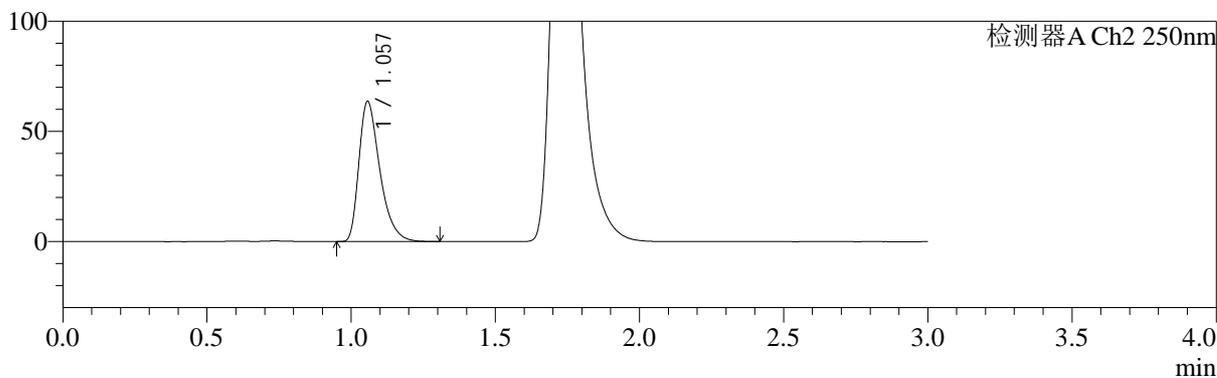
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-61-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:00:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2143201	100.000	348449	1986	1.393	--
总计		2143201	100.000	348449			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	322425	100.000	63579	1041	1.415	--
总计		322425	100.000	63579			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



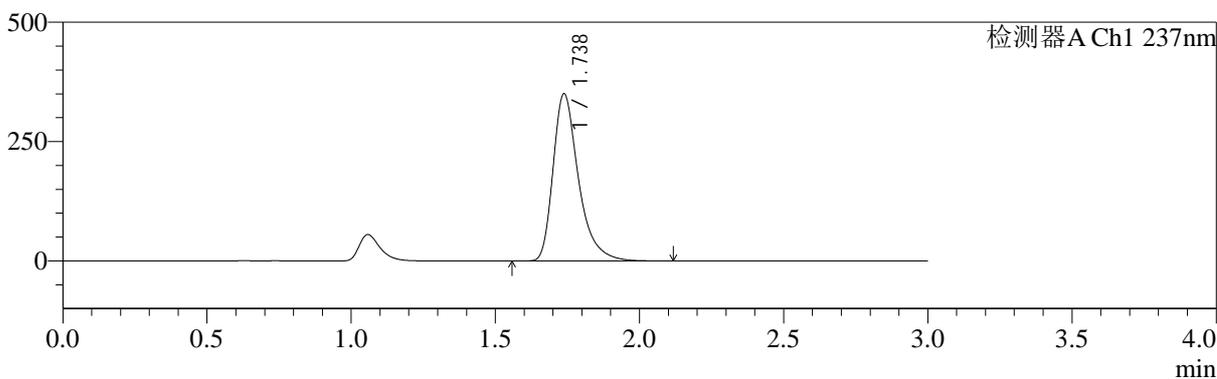
# SMF-227

## <样品信息>

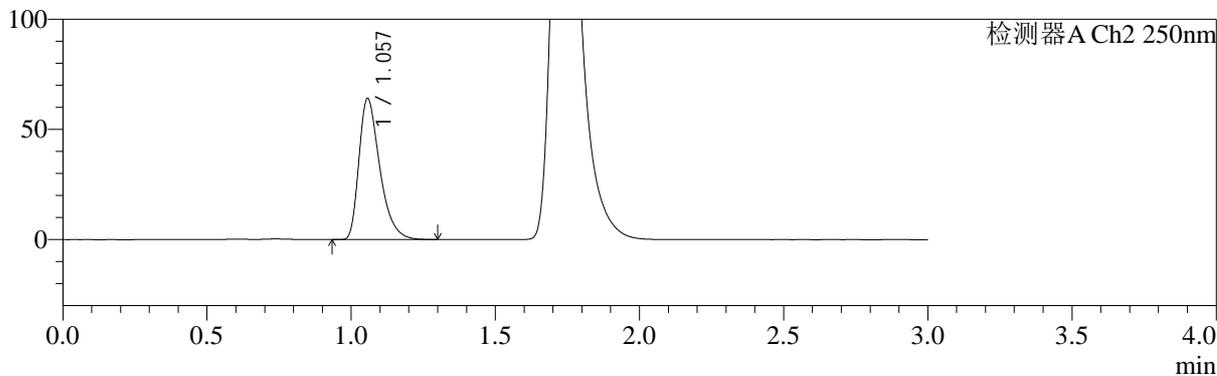
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-62-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 18:04:07 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:30 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2146091	100.000	350339	2002	1.391	--
总计		2146091	100.000	350339			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	322892	100.000	64011	1052	1.409	--
总计		322892	100.000	64011			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



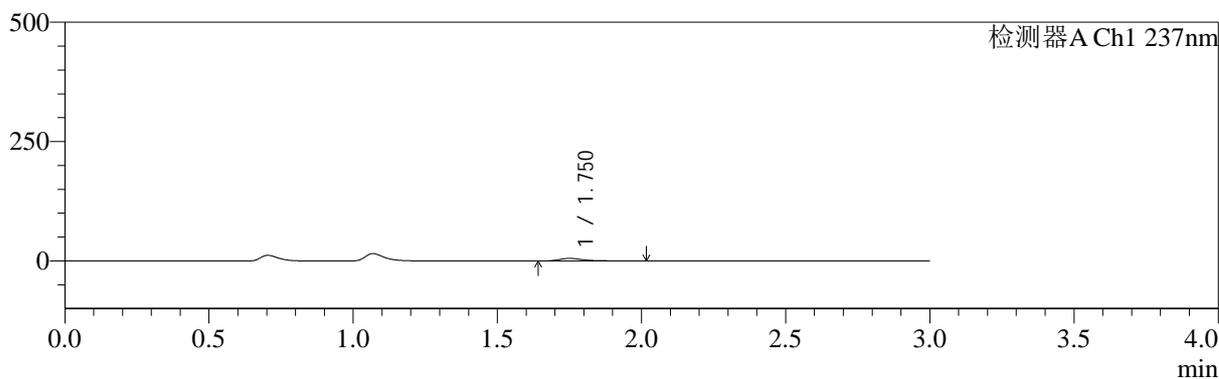
# SMF-227

## <样品信息>

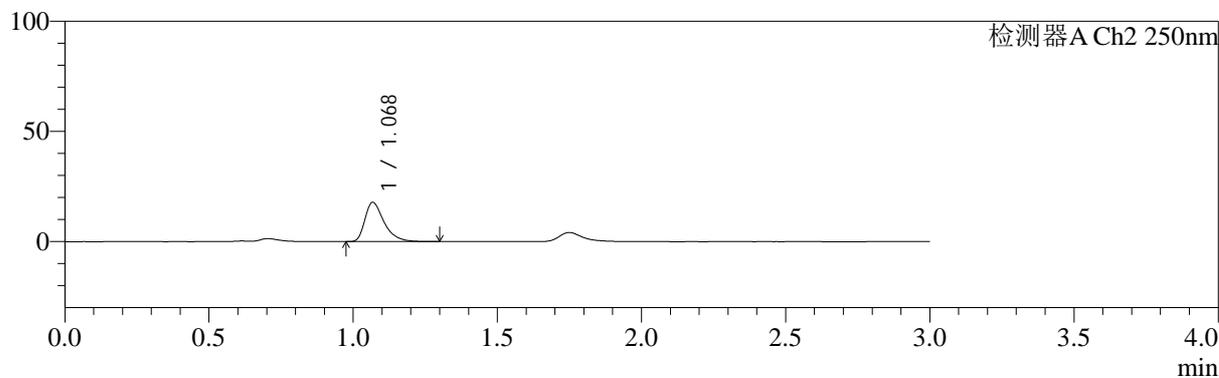
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-63-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:07:31 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	30567	100.000	5314	2363	1.431	--
总计		30567	100.000	5314			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	82598	100.000	17699	1298	1.456	--
总计		82598	100.000	17699			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



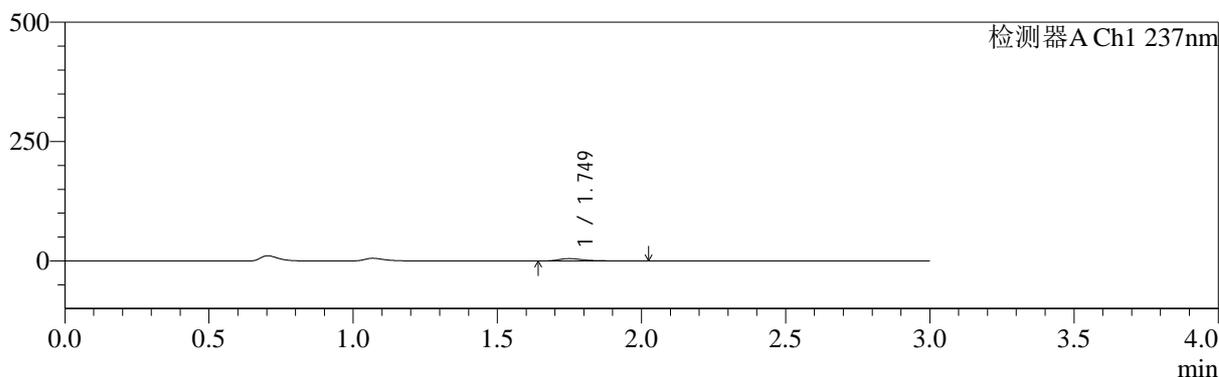
# SMF-227

## <样品信息>

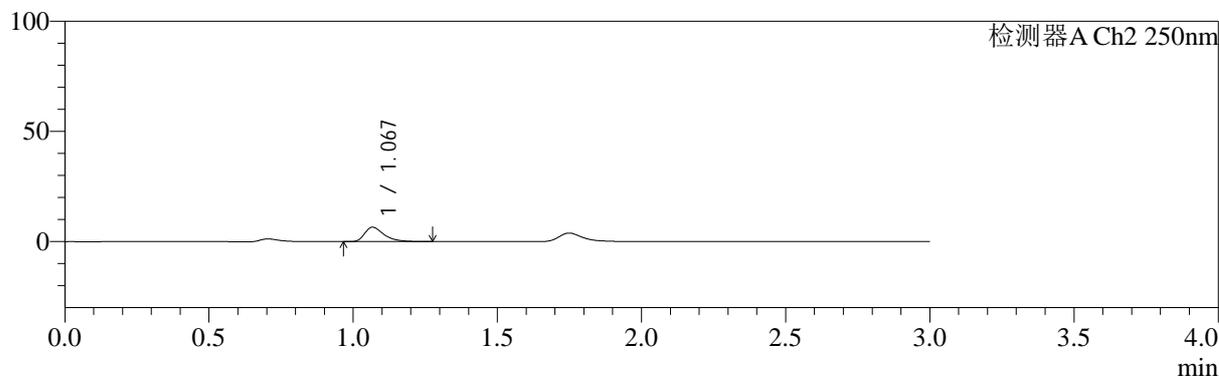
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-64-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:10:54 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	28795	100.000	4984	2328	1.429	--
总计		28795	100.000	4984			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	30543	100.000	6495	1272	1.460	--
总计		30543	100.000	6495			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



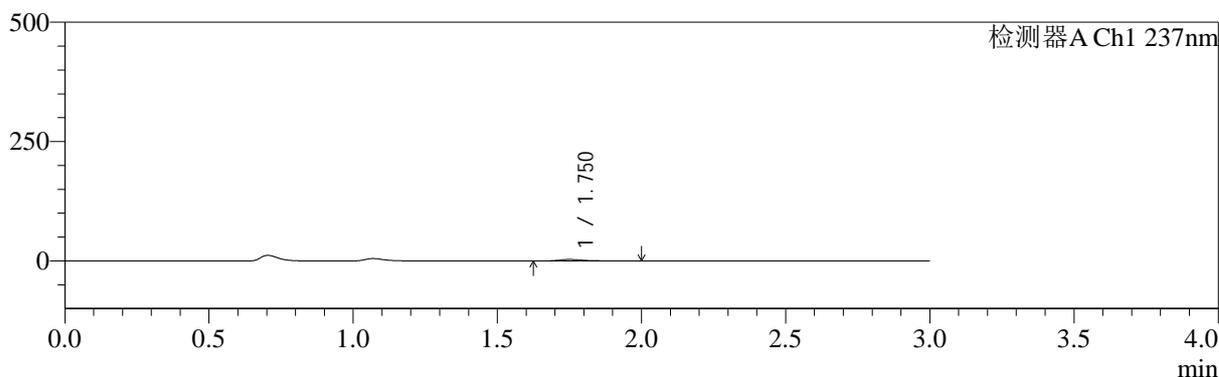
# SMF-227

## <样品信息>

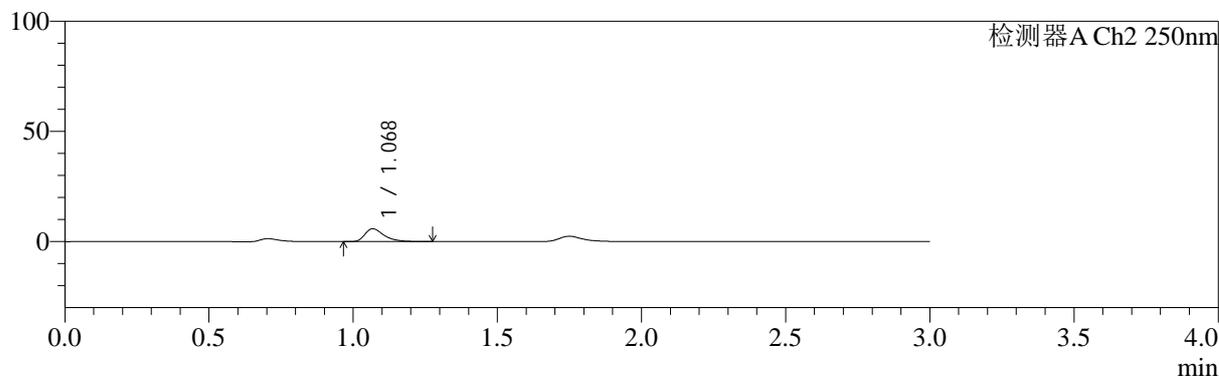
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-65-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 18:14:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17876	100.000	3127	2355	1.408	--
总计		17876	100.000	3127			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	27019	100.000	5792	1297	1.450	--
总计		27019	100.000	5792			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



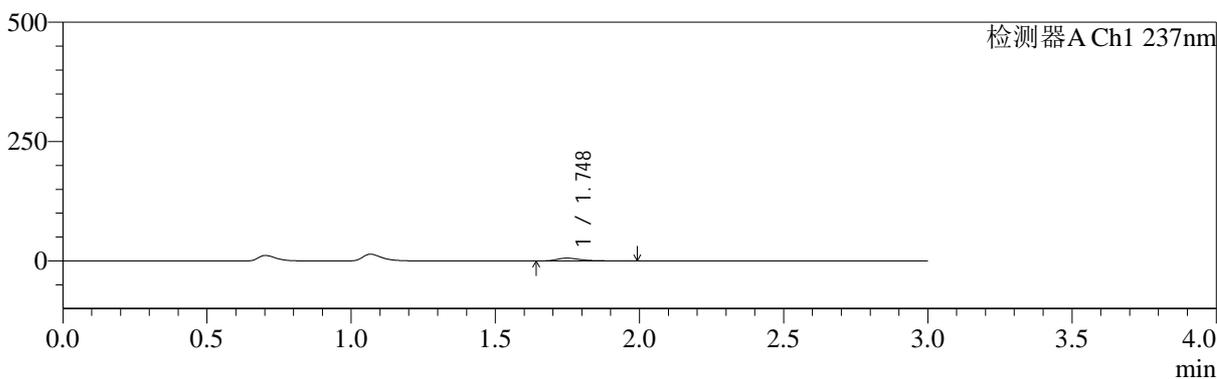
# SMF-227

## <样品信息>

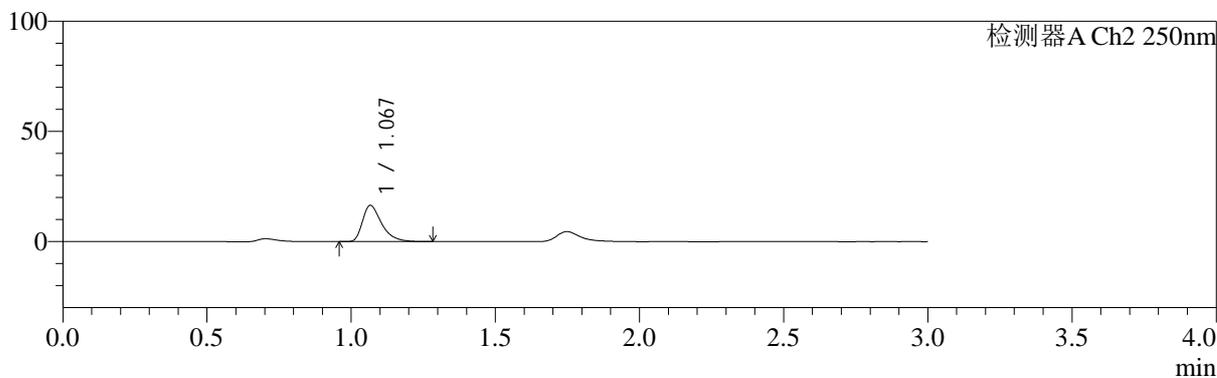
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-66-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 18:17:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	33210	100.000	5822	2344	1.418	--
总计		33210	100.000	5822			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	76117	100.000	16380	1295	1.452	--
总计		76117	100.000	16380			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



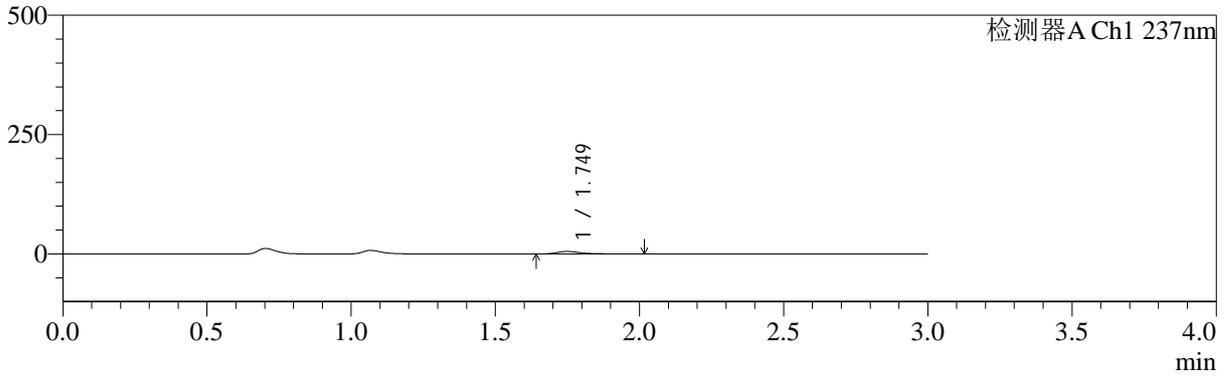
# SMF-227

## <样品信息>

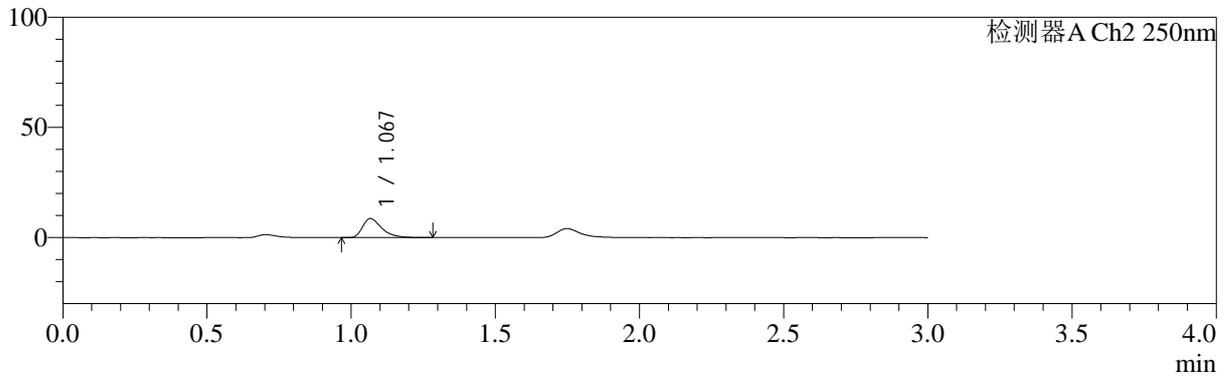
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-67-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 18:21:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	29952	100.000	5240	2358	1.433	--
总计		29952	100.000	5240			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	40240	100.000	8624	1287	1.451	--
总计		40240	100.000	8624			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



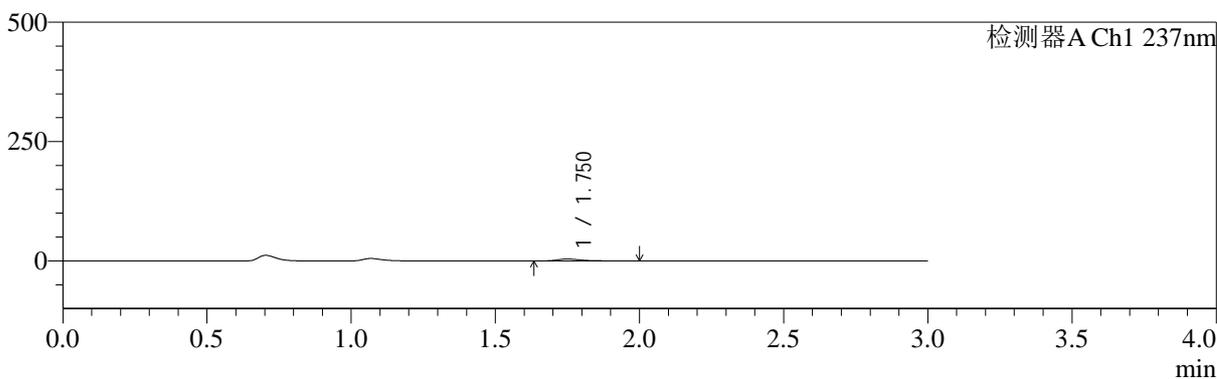
# SMF-227

## <样品信息>

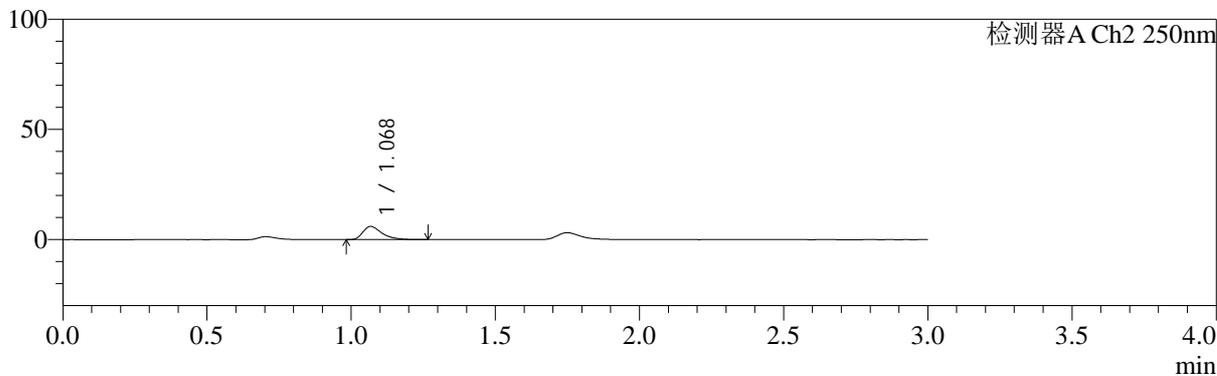
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-68-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:24:25 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	23100	100.000	4032	2349	1.423	--
总计		23100	100.000	4032			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	27630	100.000	5915	1295	1.455	--
总计		27630	100.000	5915			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



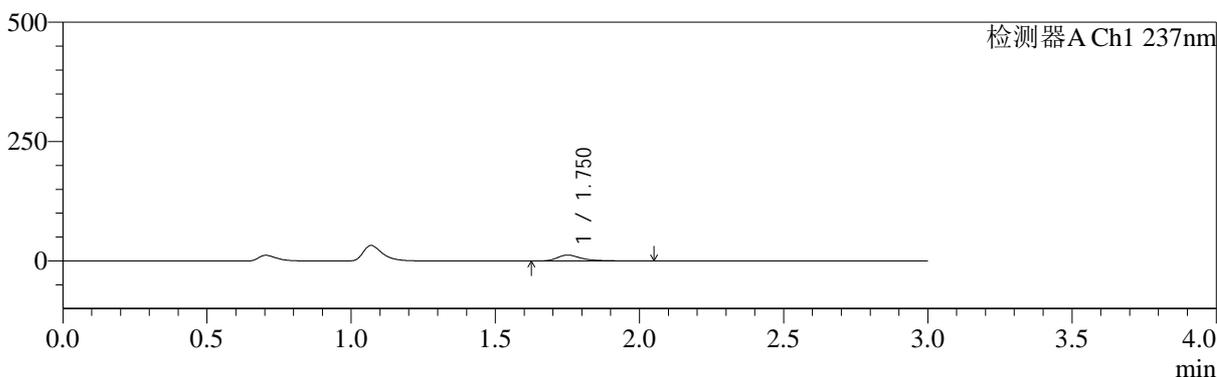
# SMF-227

## <样品信息>

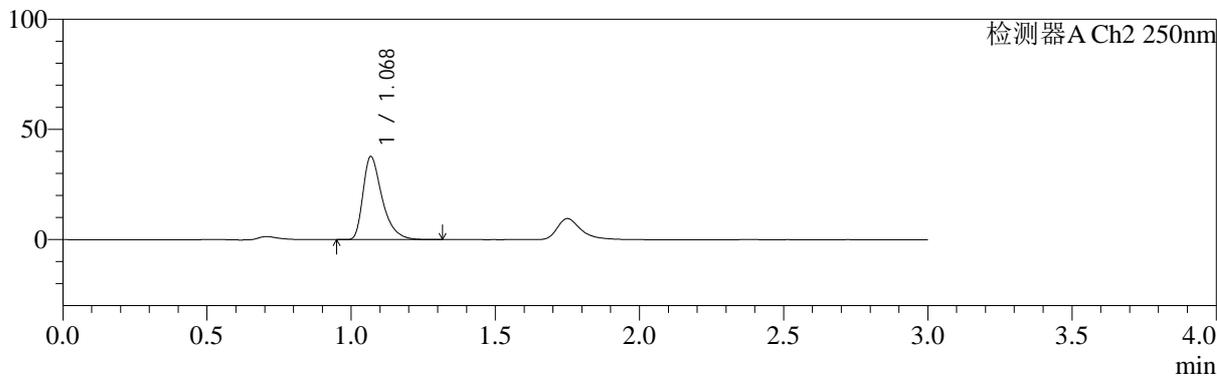
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-69-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:27:49 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	70629	100.000	12218	2350	1.425	--
总计		70629	100.000	12218			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	174891	100.000	37455	1294	1.455	--
总计		174891	100.000	37455			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



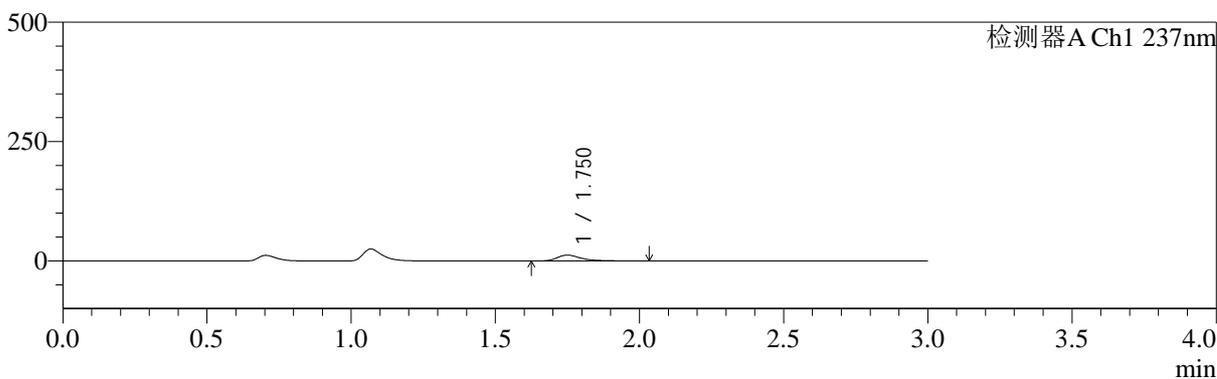
# SMF-227

## <样品信息>

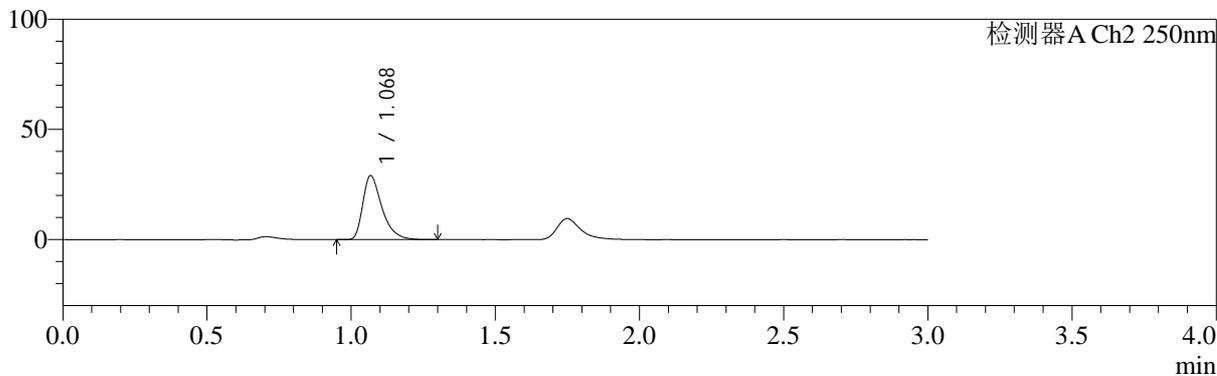
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-70-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:31:12 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	70541	100.000	12250	2342	1.426	--
总计		70541	100.000	12250			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	134639	100.000	28755	1290	1.453	--
总计		134639	100.000	28755			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



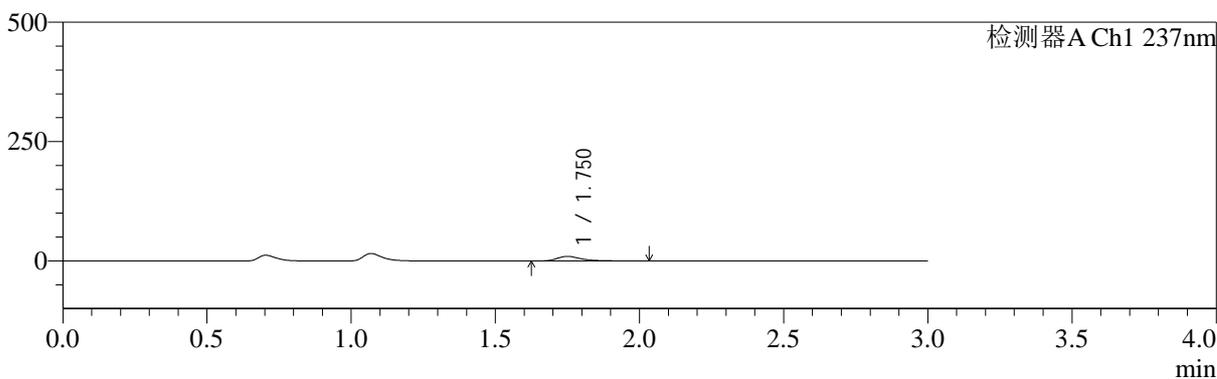
# SMF-227

## <样品信息>

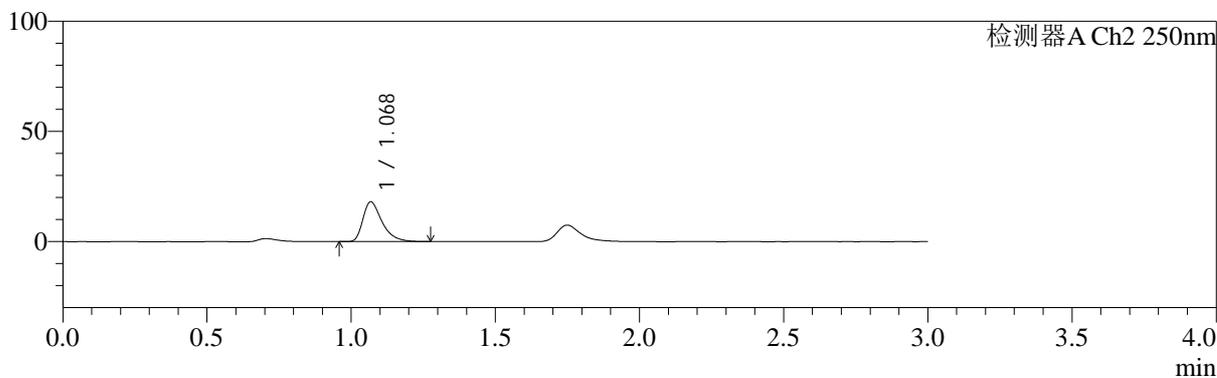
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-71-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:34:35 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	55160	100.000	9590	2352	1.425	--
总计		55160	100.000	9590			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	83533	100.000	17926	1303	1.453	--
总计		83533	100.000	17926			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



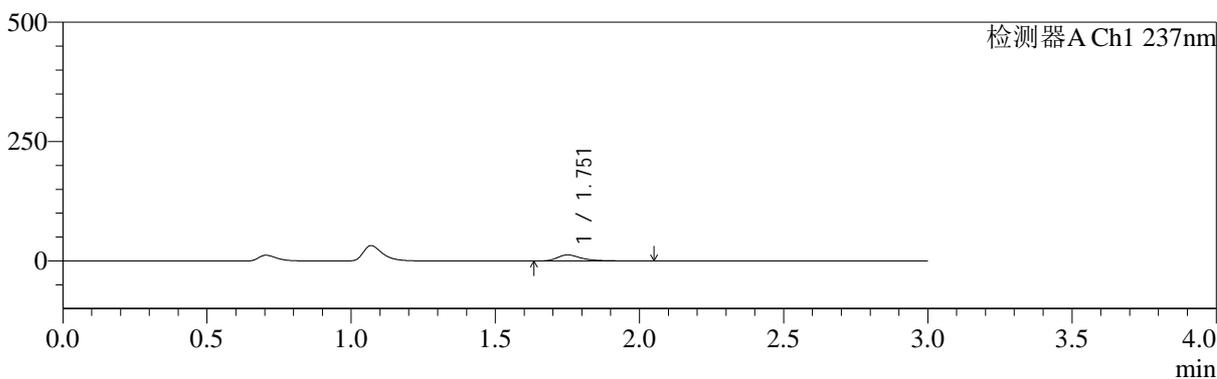
# SMF-227

## <样品信息>

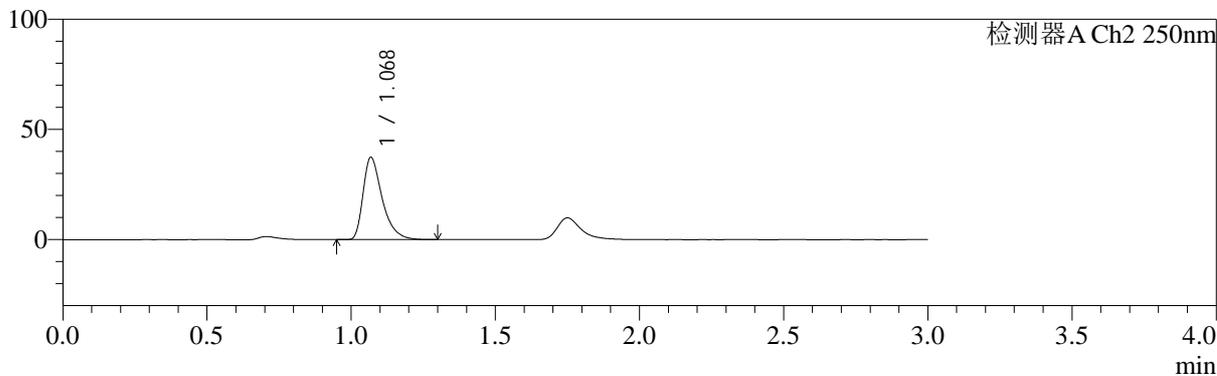
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-72-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 18:37:58 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:18:57 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	72789	100.000	12596	2347	1.426	--
总计		72789	100.000	12596			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	172857	100.000	37106	1297	1.454	--
总计		172857	100.000	37106			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



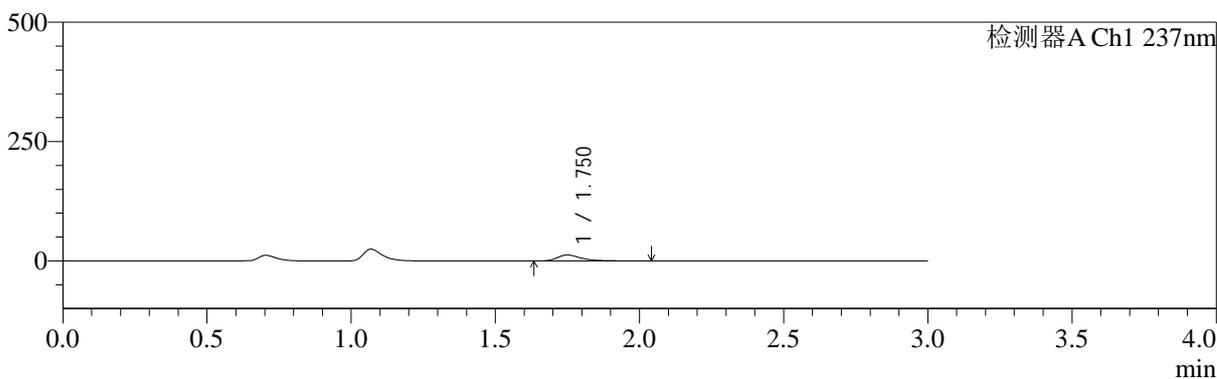
# SMF-227

## <样品信息>

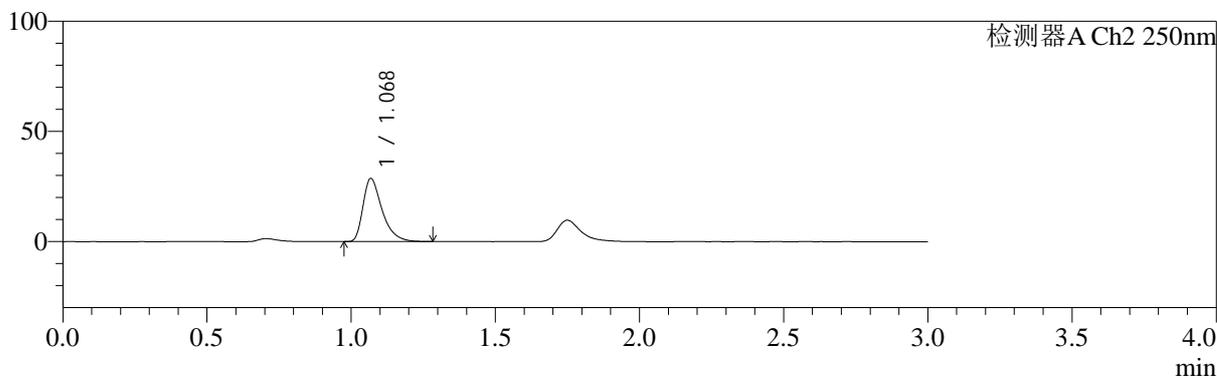
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-73-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:41:21 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	71620	100.000	12416	2348	1.426	--
总计		71620	100.000	12416			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	132752	100.000	28459	1298	1.454	--
总计		132752	100.000	28459			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



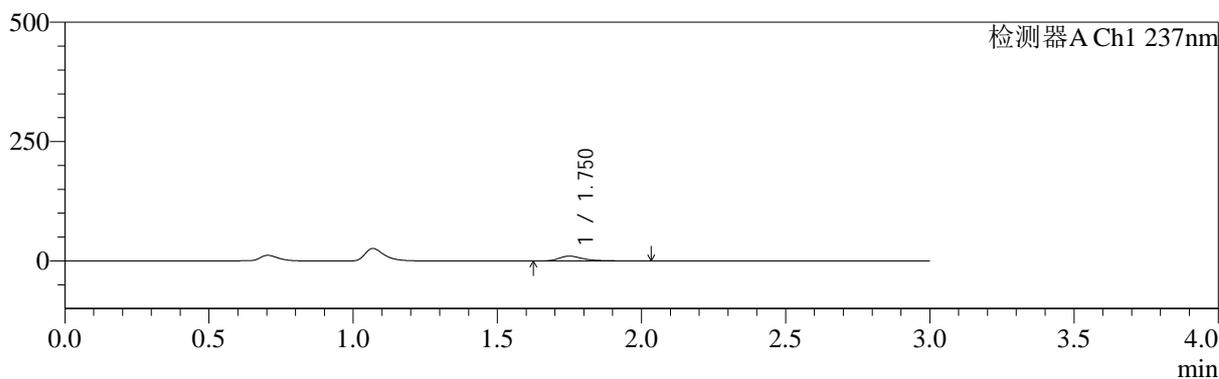
# SMF-227

## <样品信息>

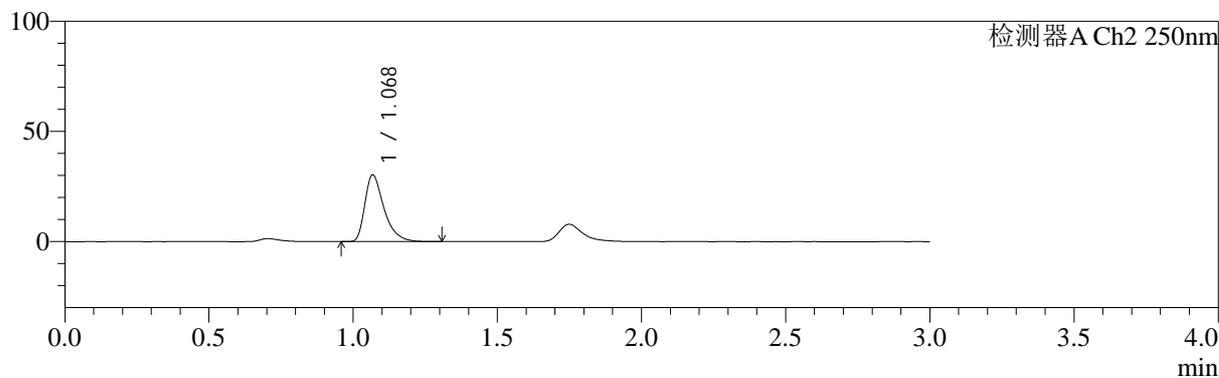
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-74-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:44:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	58009	100.000	10089	2345	1.429	--
总计		58009	100.000	10089			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	140423	100.000	30010	1293	1.456	--
总计		140423	100.000	30010			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



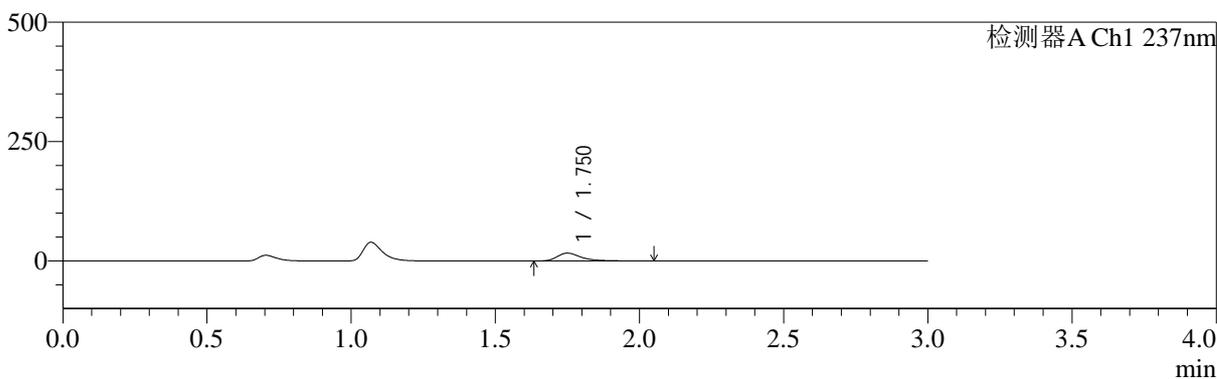
# SMF-227

## <样品信息>

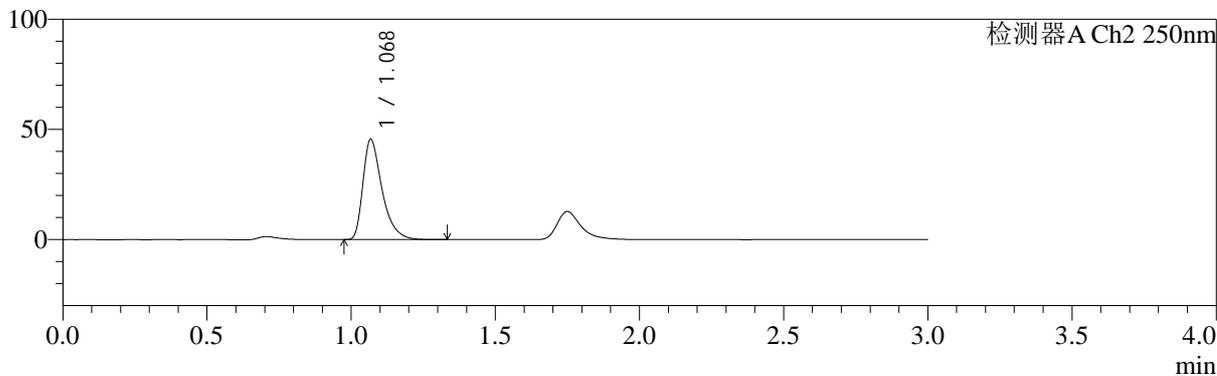
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-75-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:48:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	94225	100.000	16324	2339	1.432	--
总计		94225	100.000	16324			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	210752	100.000	45085	1295	1.455	--
总计		210752	100.000	45085			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



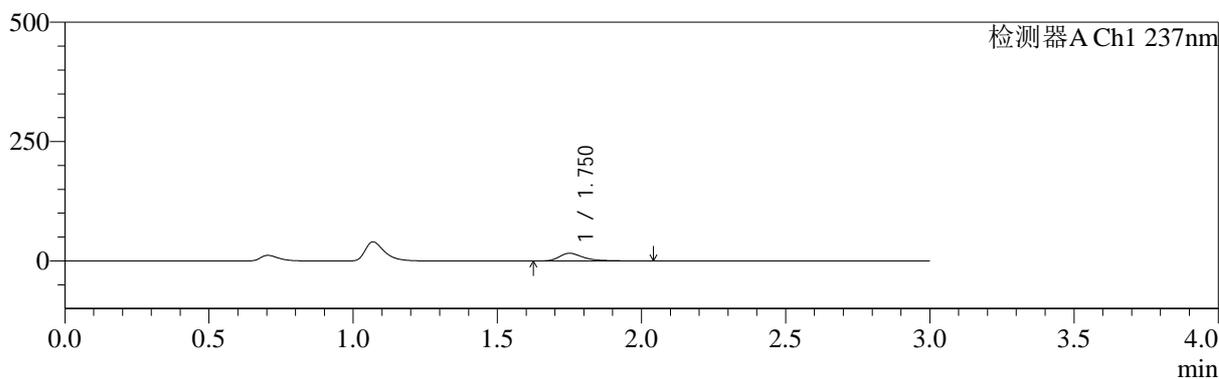
# SMF-227

## <样品信息>

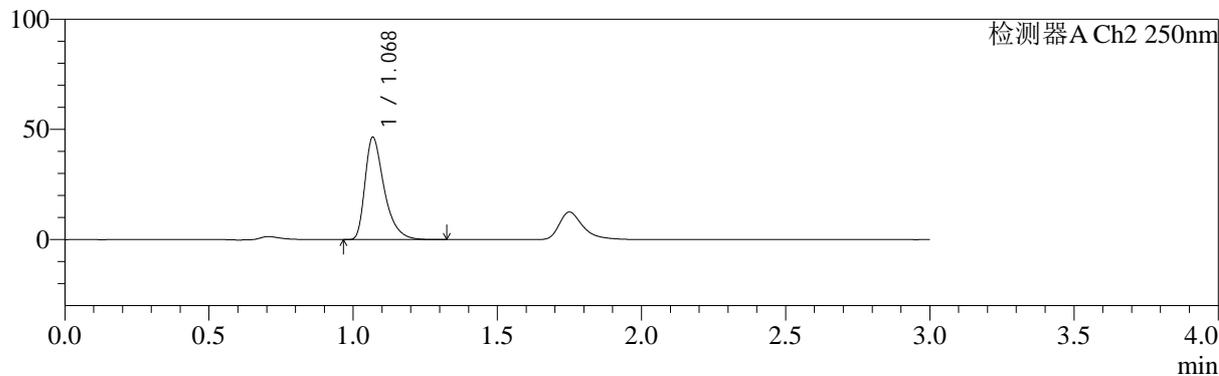
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-76-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:51:31 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	92387	100.000	16012	2345	1.426	--
总计		92387	100.000	16012			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	215676	100.000	46151	1292	1.455	--
总计		215676	100.000	46151			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



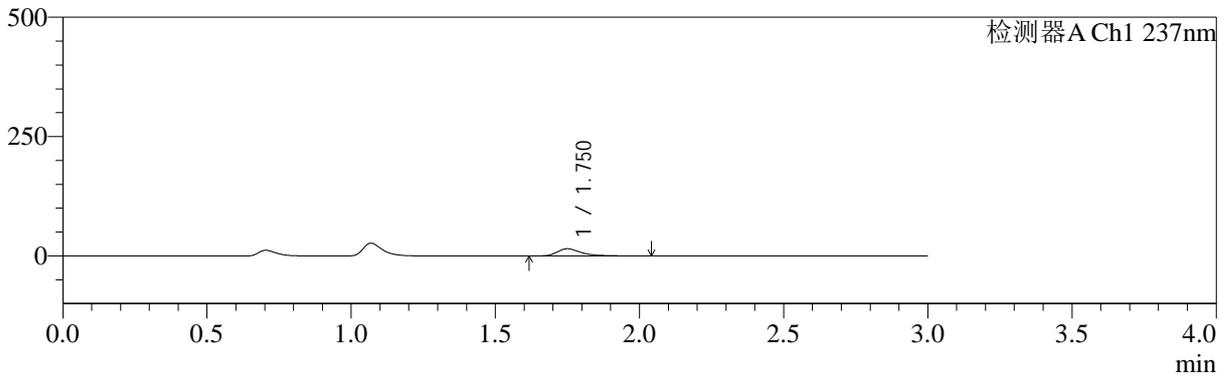
# SMF-227

<样品信息>

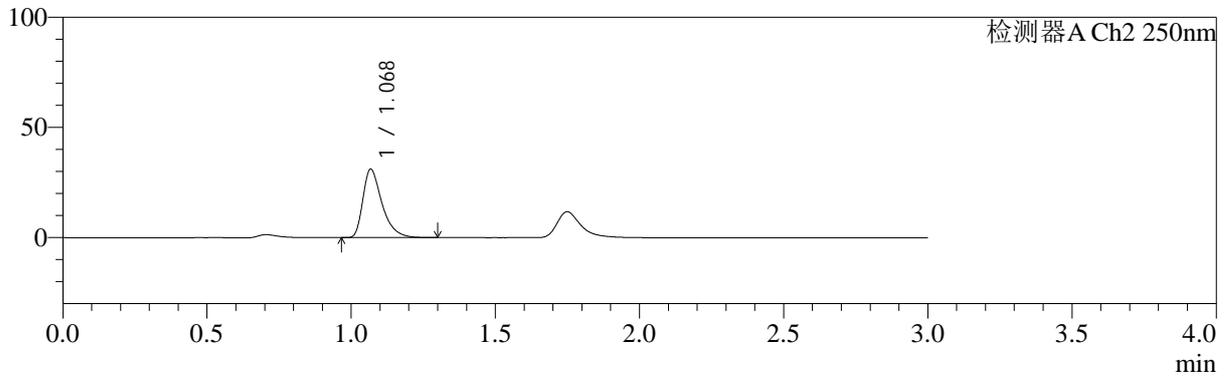
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-77-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 18:54:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	86705	100.000	15069	2349	1.426	--
总计		86705	100.000	15069			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	143789	100.000	30788	1298	1.457	--
总计		143789	100.000	30788			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



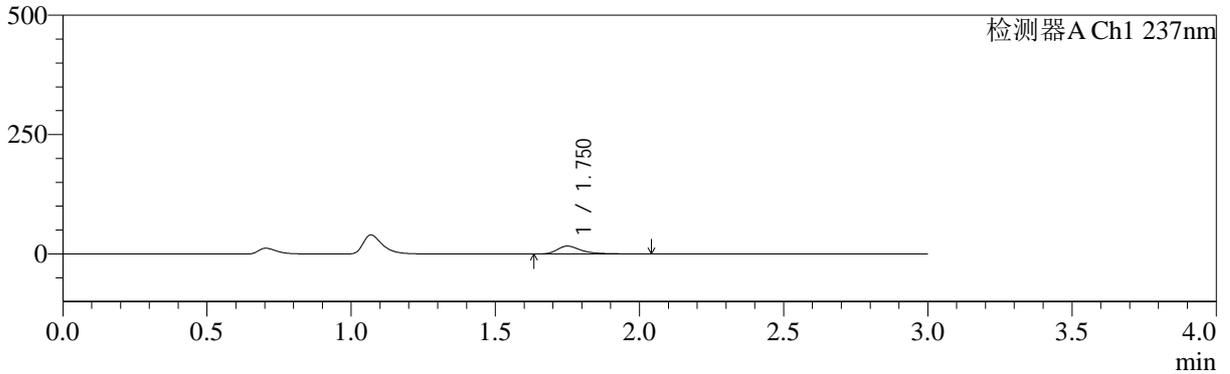
# SMF-227

<样品信息>

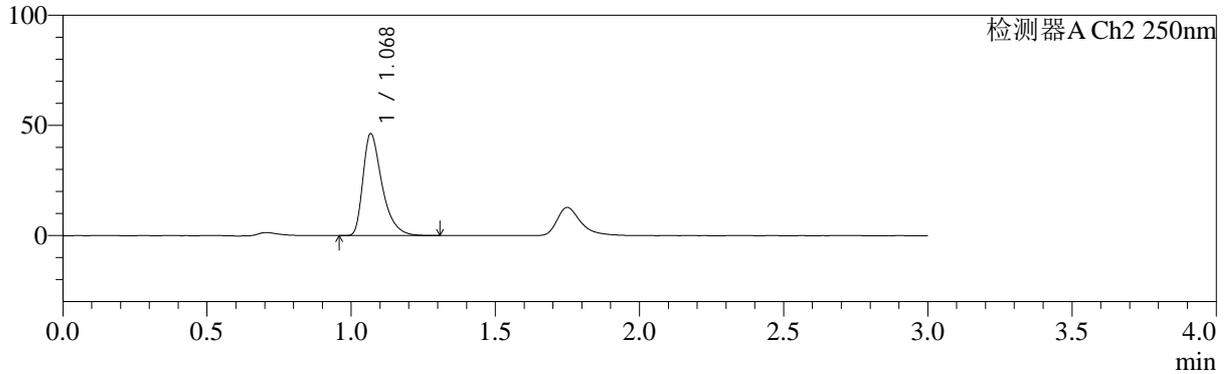
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-78-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 18:58:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	94454	100.000	16421	2355	1.423	--
总计		94454	100.000	16421			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	214107	100.000	45907	1300	1.454	--
总计		214107	100.000	45907			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



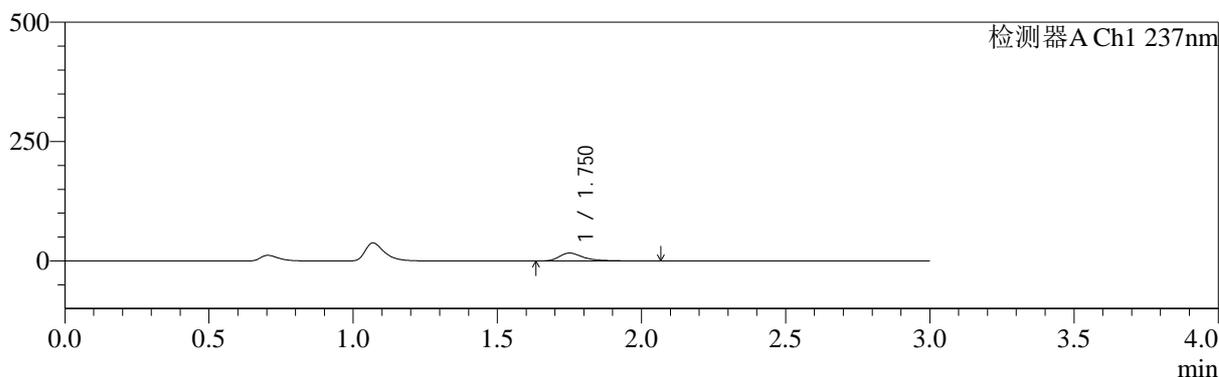
# SMF-227

## <样品信息>

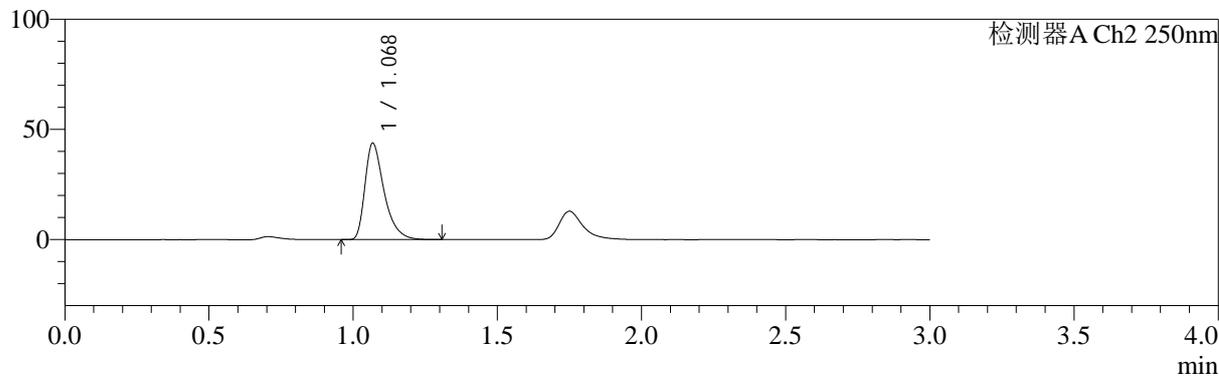
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-79-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 19:01:39 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	95298	100.000	16492	2341	1.430	--
总计		95298	100.000	16492			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	203133	100.000	43430	1292	1.455	--
总计		203133	100.000	43430			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



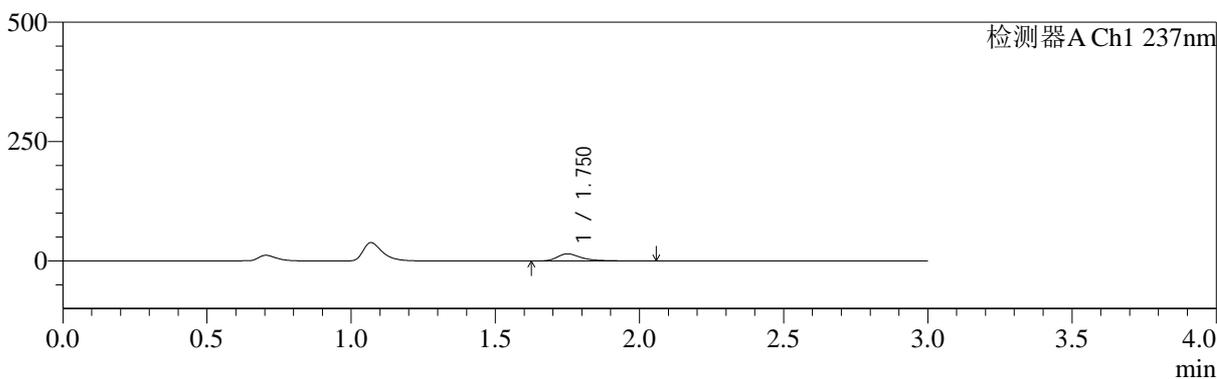
# SMF-227

## <样品信息>

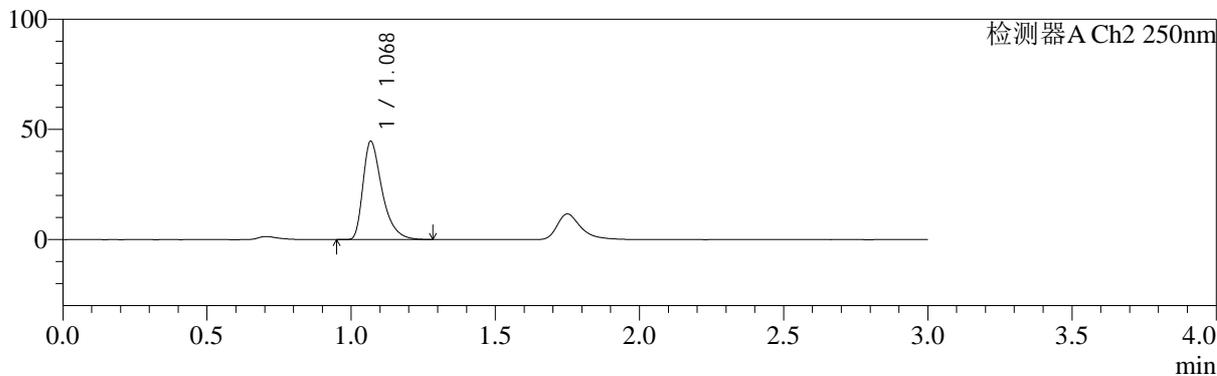
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-80-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:05:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	85983	100.000	14892	2347	1.431	--
总计		85983	100.000	14892			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	206419	100.000	44263	1298	1.455	--
总计		206419	100.000	44263			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



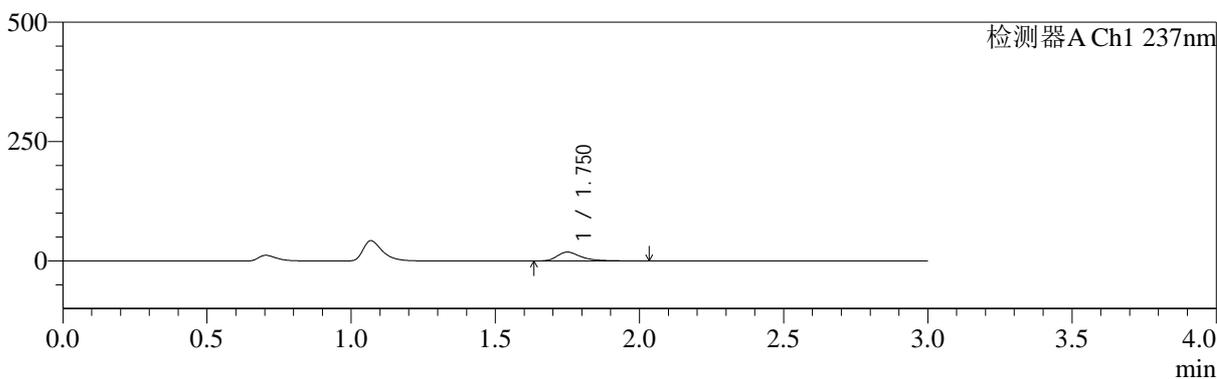
# SMF-227

## <样品信息>

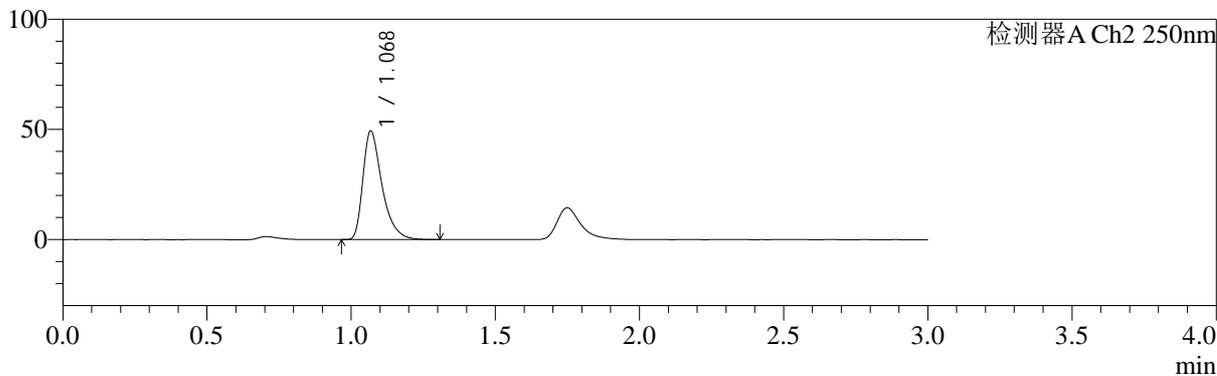
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-81-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:08:25 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	106553	100.000	18498	2347	1.429	--
总计		106553	100.000	18498			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	228264	100.000	48880	1298	1.456	--
总计		228264	100.000	48880			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



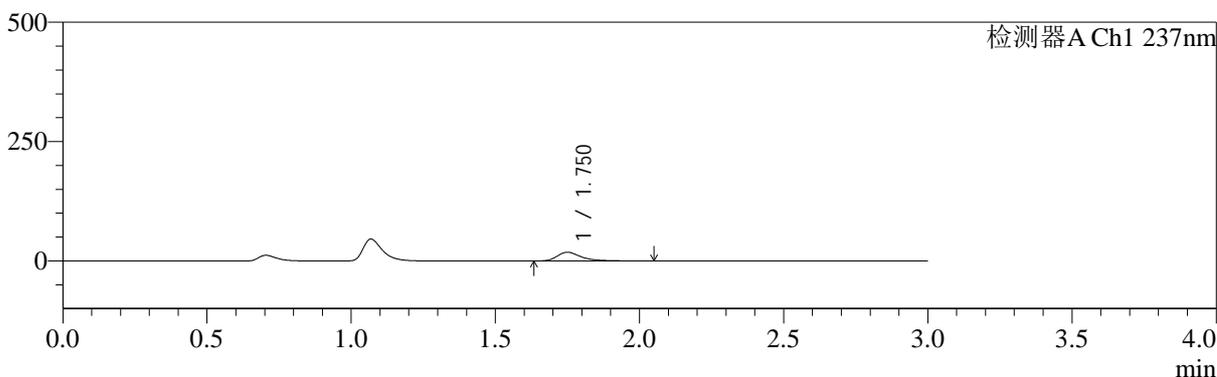
# SMF-227

## <样品信息>

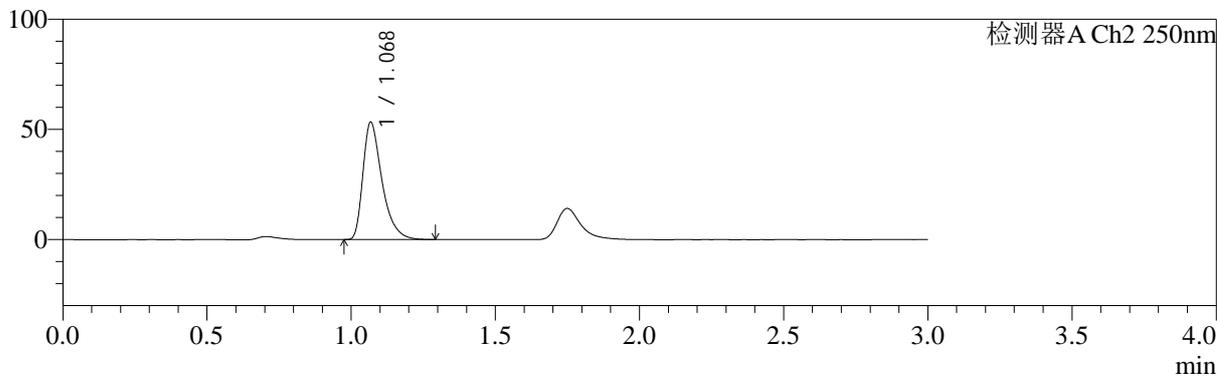
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-82-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:11:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	104501	100.000	18144	2346	1.427	--
总计		104501	100.000	18144			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	246567	100.000	52798	1297	1.456	--
总计		246567	100.000	52798			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



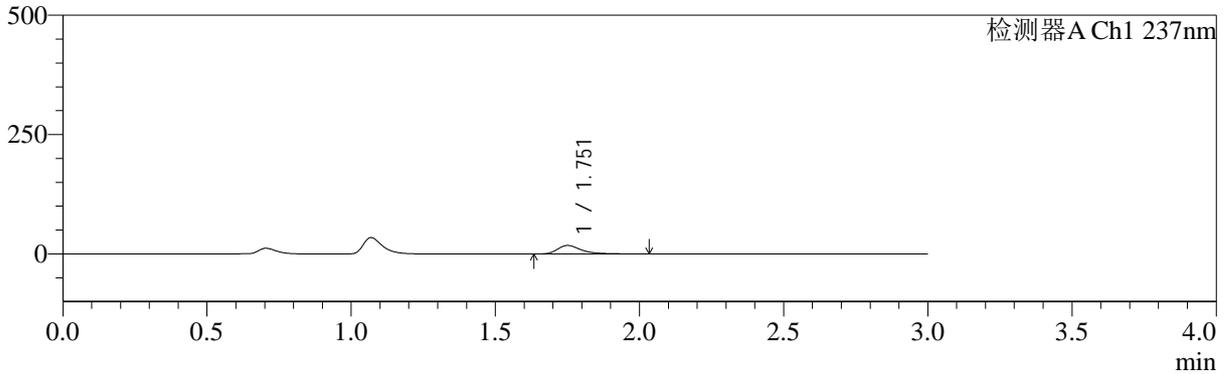
# SMF-227

<样品信息>

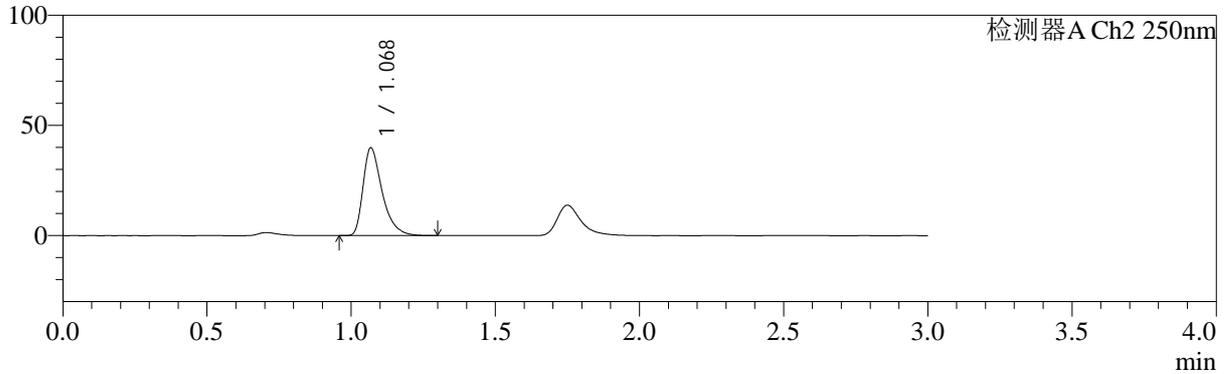
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-83-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:15:12 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	101852	100.000	17671	2346	1.427	--
总计		101852	100.000	17671			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	184407	100.000	39580	1300	1.455	--
总计		184407	100.000	39580			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



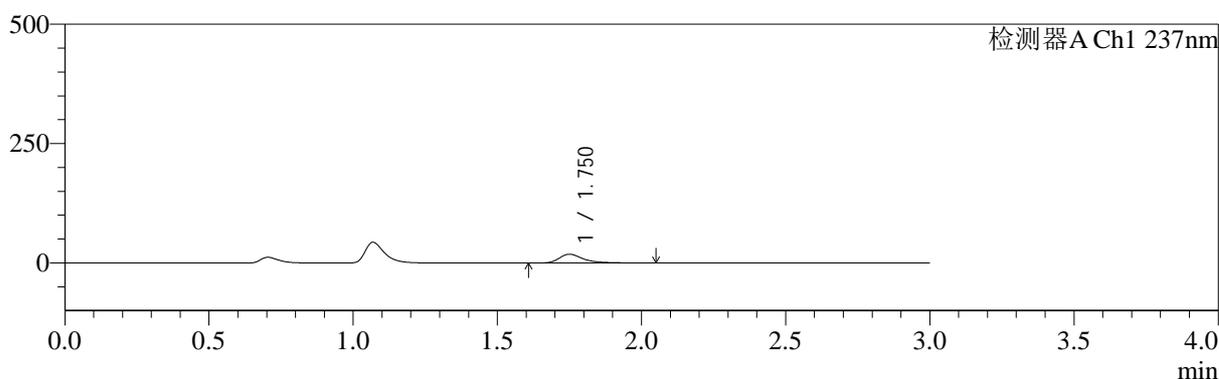
# SMF-227

## <样品信息>

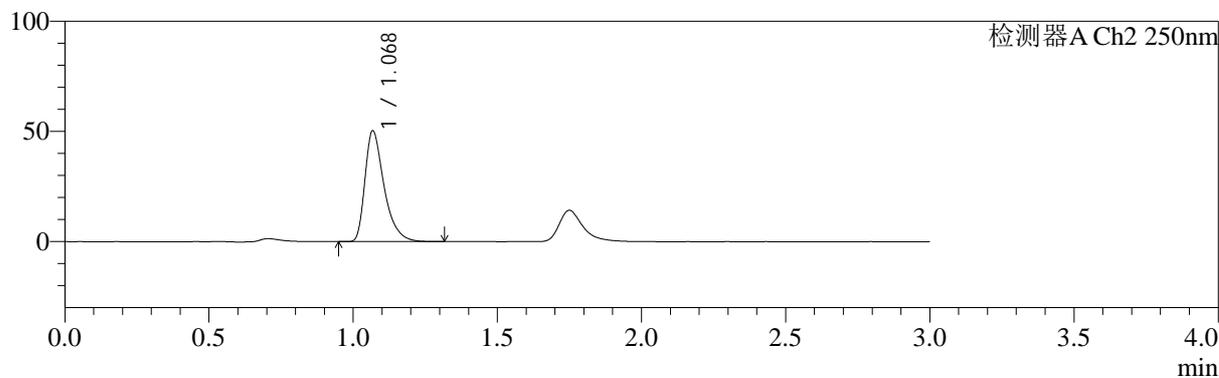
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-84-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:18:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	104693	100.000	18200	2352	1.423	--
总计		104693	100.000	18200			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	232783	100.000	49907	1299	1.453	--
总计		232783	100.000	49907			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



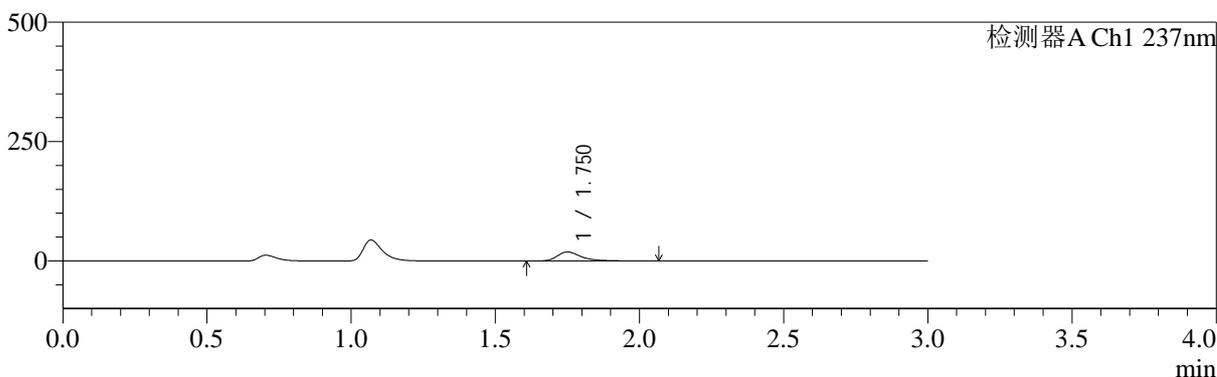
# SMF-227

## <样品信息>

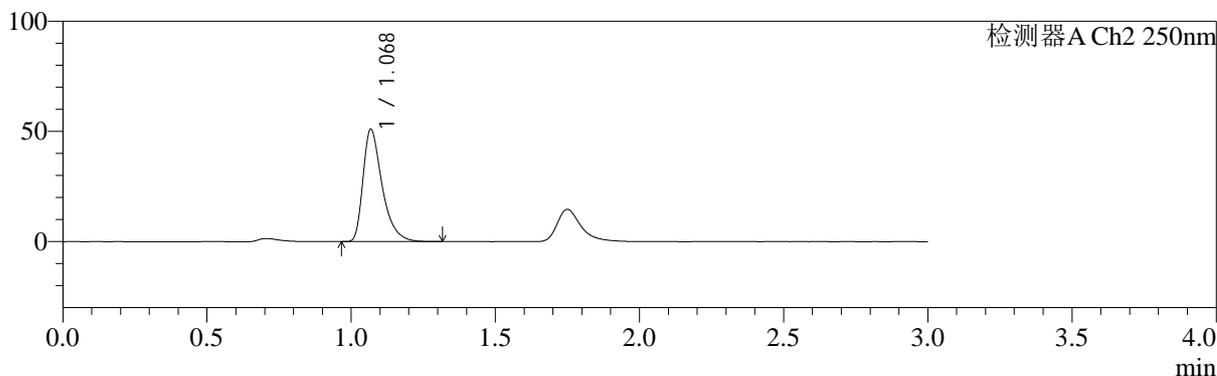
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-85-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:21:58 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	108113	100.000	18763	2354	1.427	--
总计		108113	100.000	18763			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	235935	100.000	50646	1302	1.455	--
总计		235935	100.000	50646			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



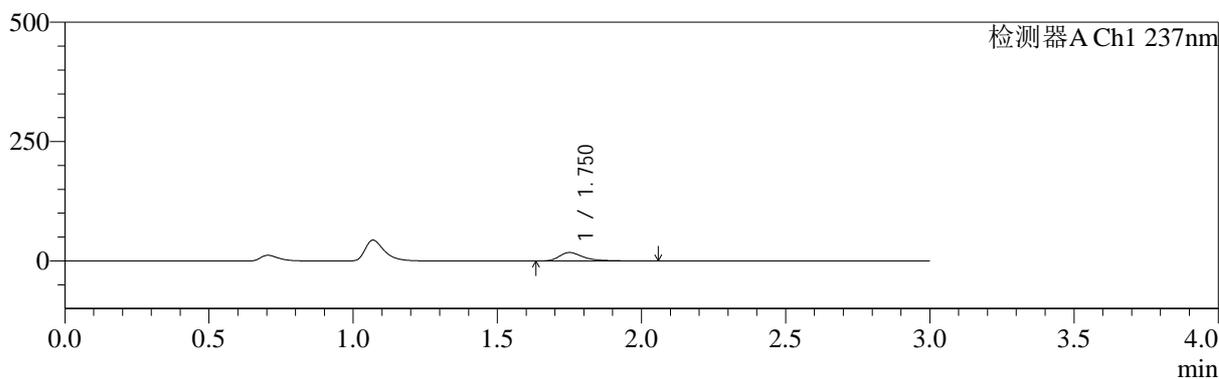
# SMF-227

## <样品信息>

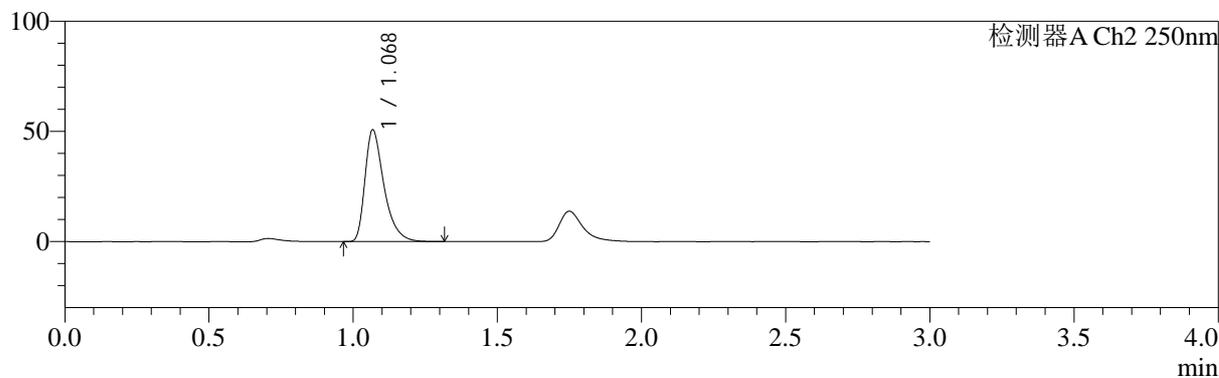
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-86-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:25:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	101422	100.000	17650	2361	1.427	--
总计		101422	100.000	17650			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	233877	100.000	50310	1312	1.454	--
总计		233877	100.000	50310			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



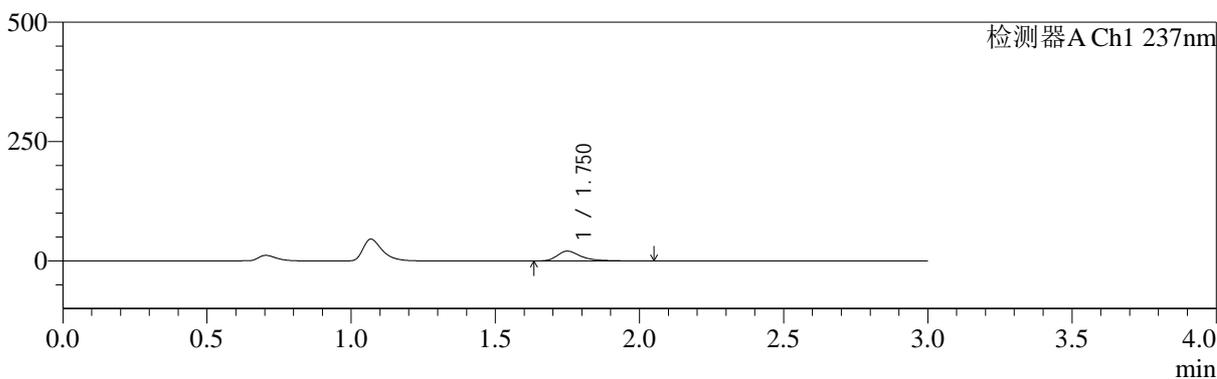
# SMF-227

## <样品信息>

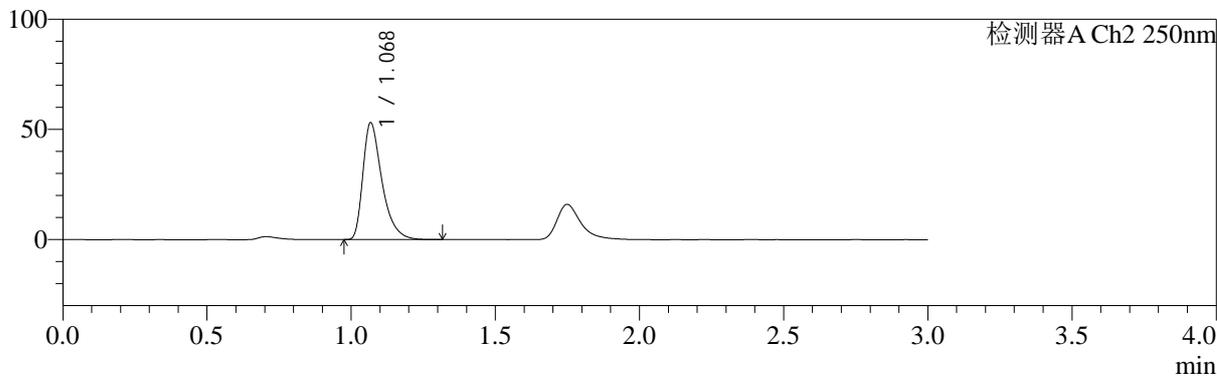
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-87-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:28:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	117994	100.000	20492	2350	1.426	--
总计		117994	100.000	20492			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	245548	100.000	52559	1296	1.455	--
总计		245548	100.000	52559			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



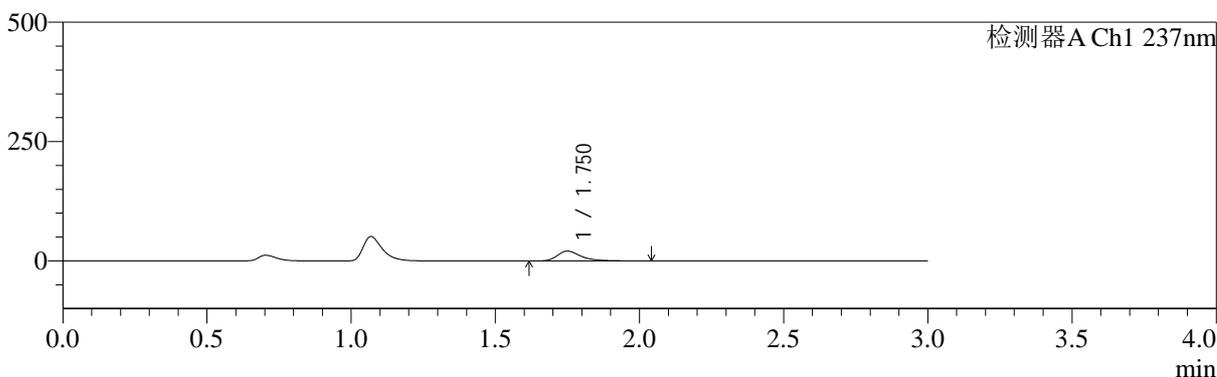
# SMF-227

## <样品信息>

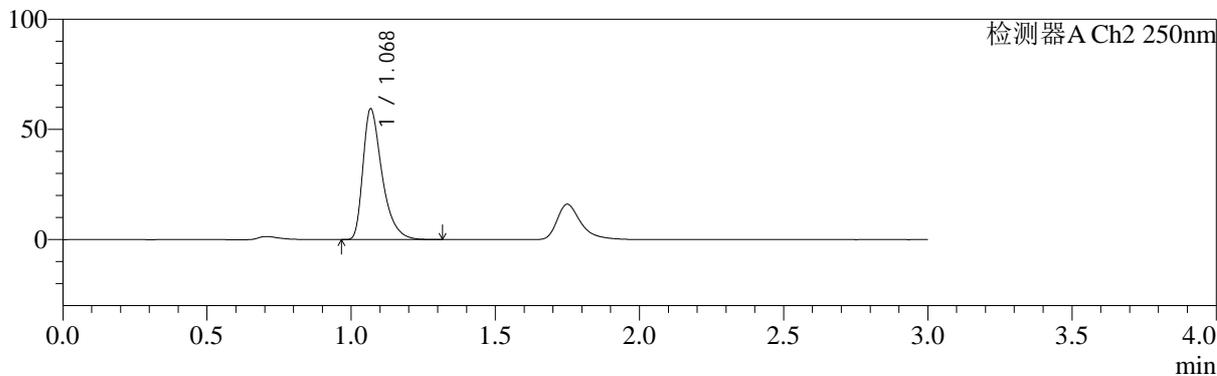
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-88-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:32:09 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	118168	100.000	20539	2353	1.425	--
总计		118168	100.000	20539			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	274556	100.000	58846	1300	1.456	--
总计		274556	100.000	58846			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



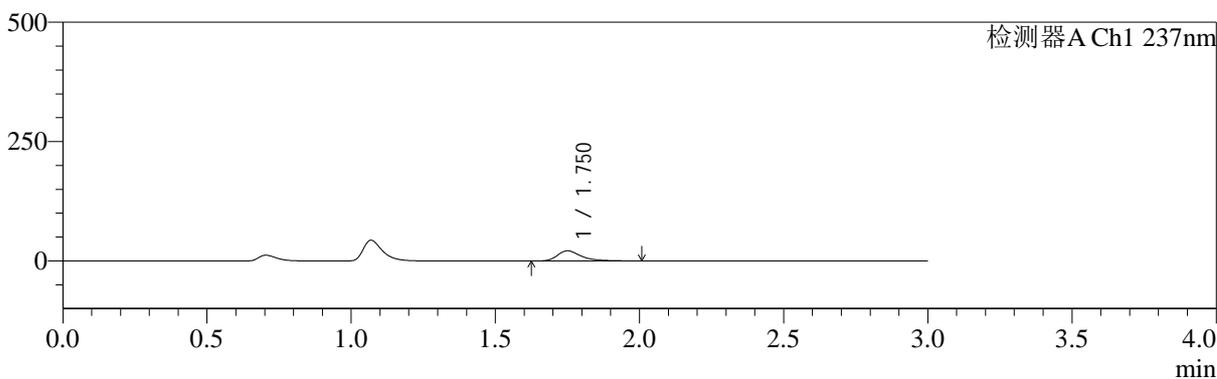
# SMF-227

## <样品信息>

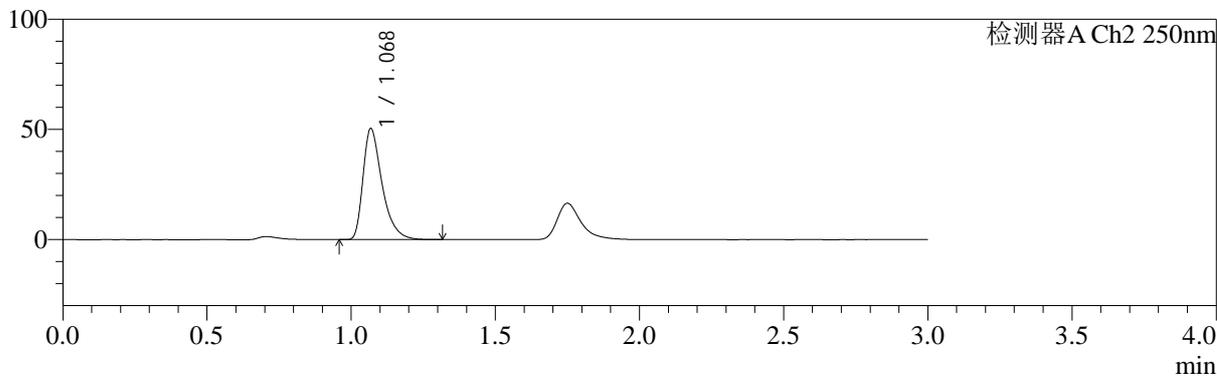
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-89-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:35:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	120933	100.000	21078	2360	1.419	--
总计		120933	100.000	21078			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	232808	100.000	50003	1302	1.454	--
总计		232808	100.000	50003			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



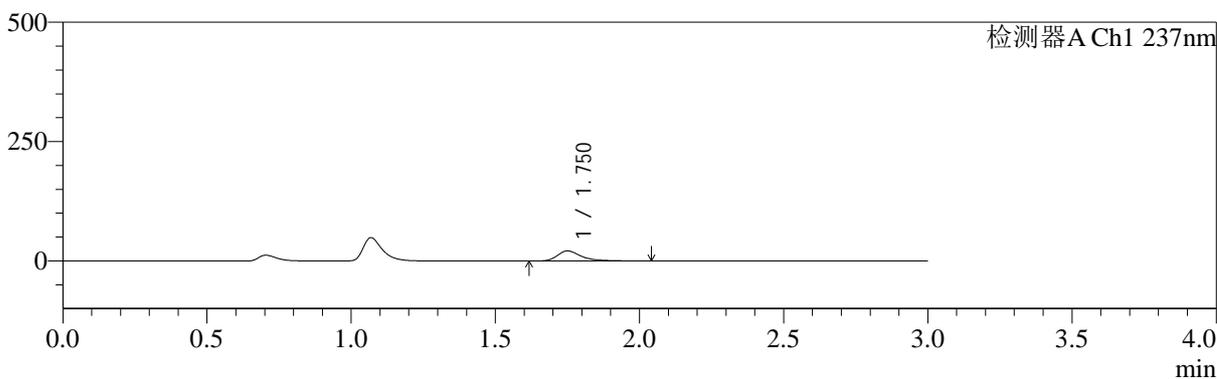
# SMF-227

## <样品信息>

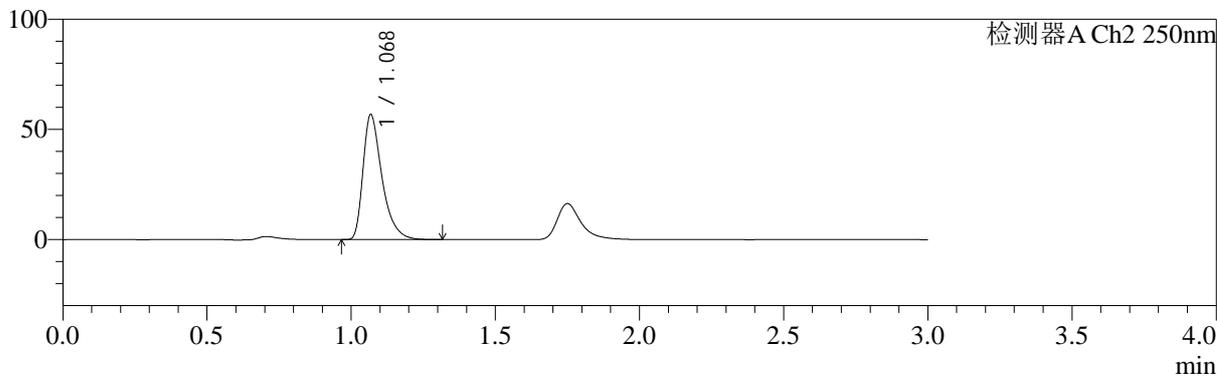
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-90-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:38:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	119827	100.000	20909	2374	1.427	--
总计		119827	100.000	20909			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	260545	100.000	56255	1321	1.454	--
总计		260545	100.000	56255			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



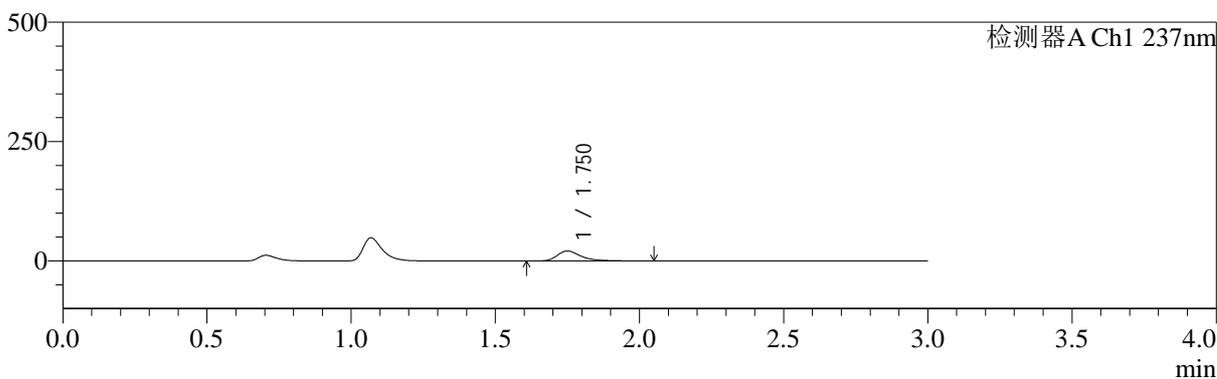
# SMF-227

## <样品信息>

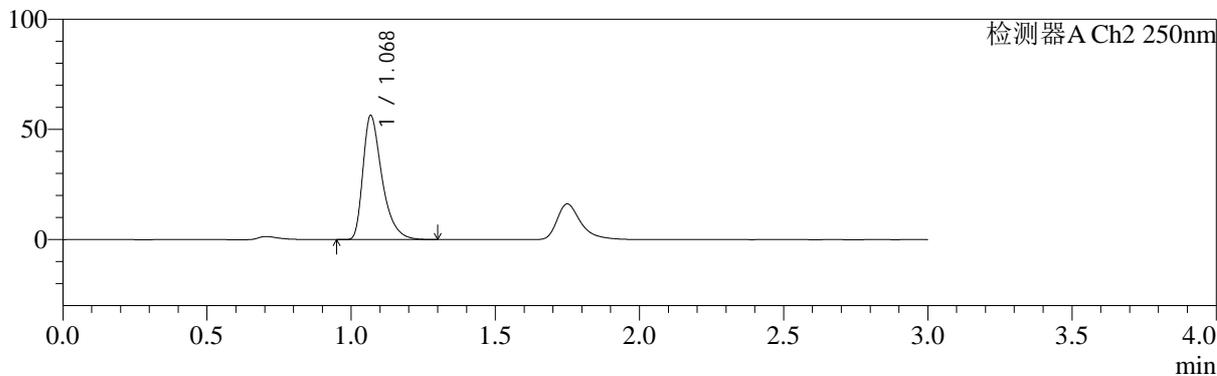
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-91-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:42:20 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	119491	100.000	20773	2351	1.422	--
总计		119491	100.000	20773			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	260256	100.000	55809	1300	1.454	--
总计		260256	100.000	55809			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



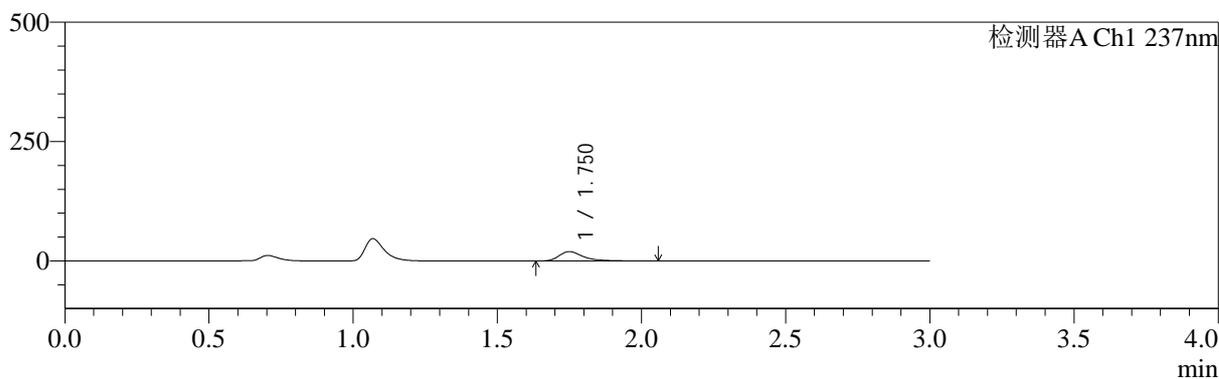
# SMF-227

## <样品信息>

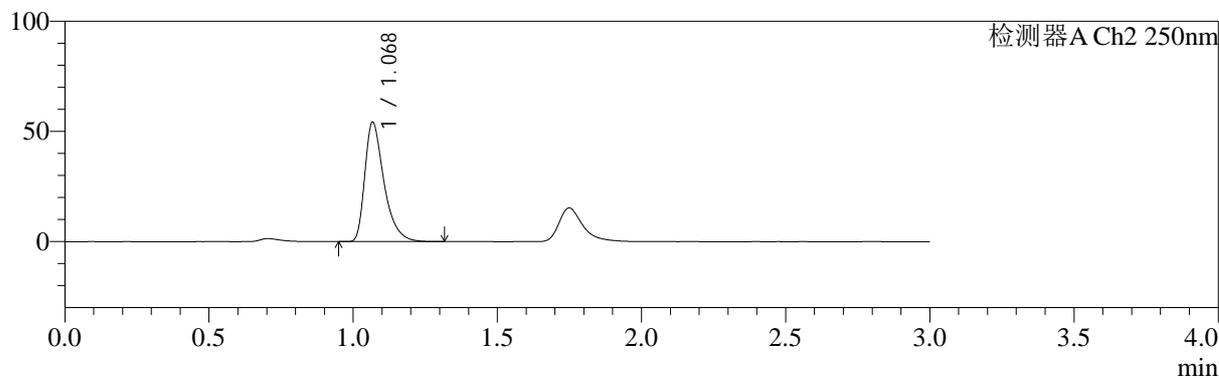
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-92-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 19:45:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	112765	100.000	19582	2344	1.426	--
总计		112765	100.000	19582			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	251178	100.000	53672	1294	1.456	--
总计		251178	100.000	53672			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



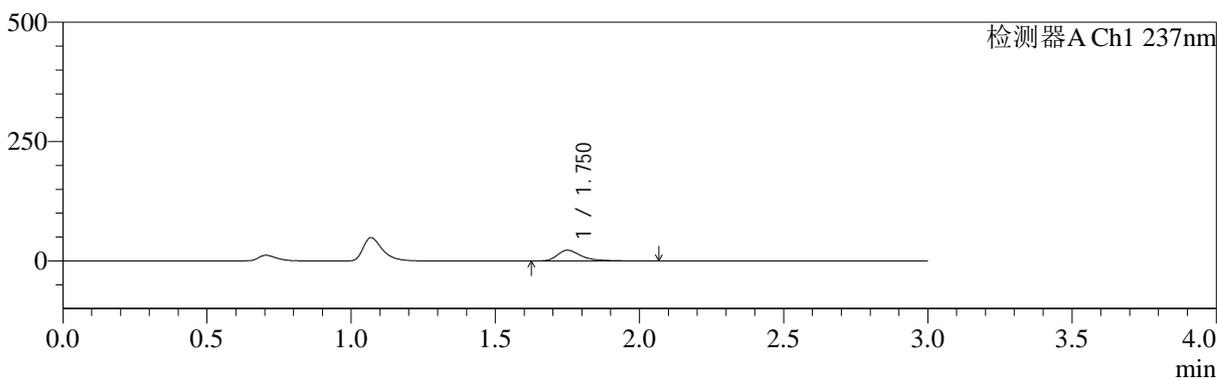
# SMF-227

## <样品信息>

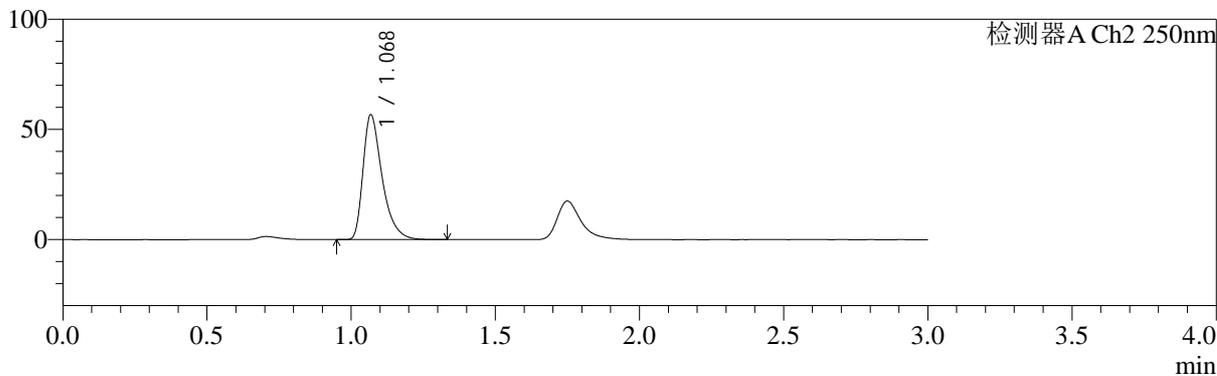
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-93-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:49:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	128921	100.000	22350	2352	1.427	--
总计		128921	100.000	22350			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	262370	100.000	56261	1299	1.453	--
总计		262370	100.000	56261			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



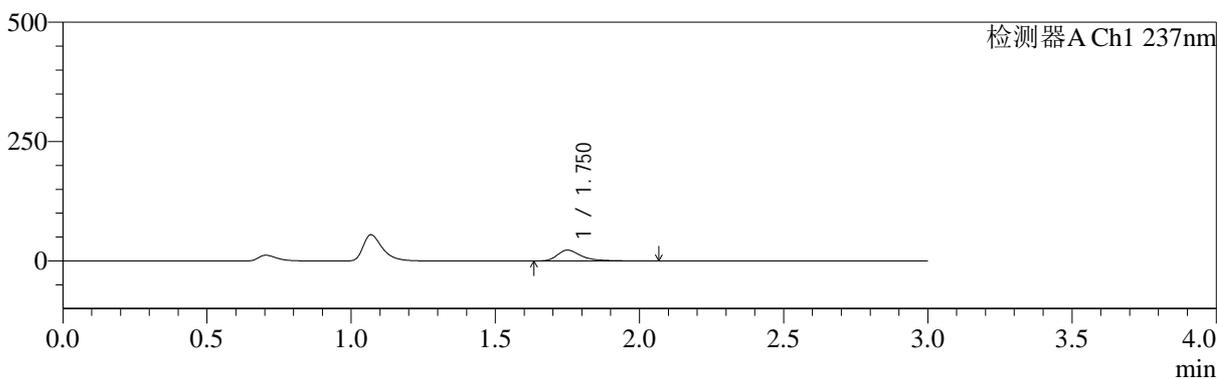
# SMF-227

## <样品信息>

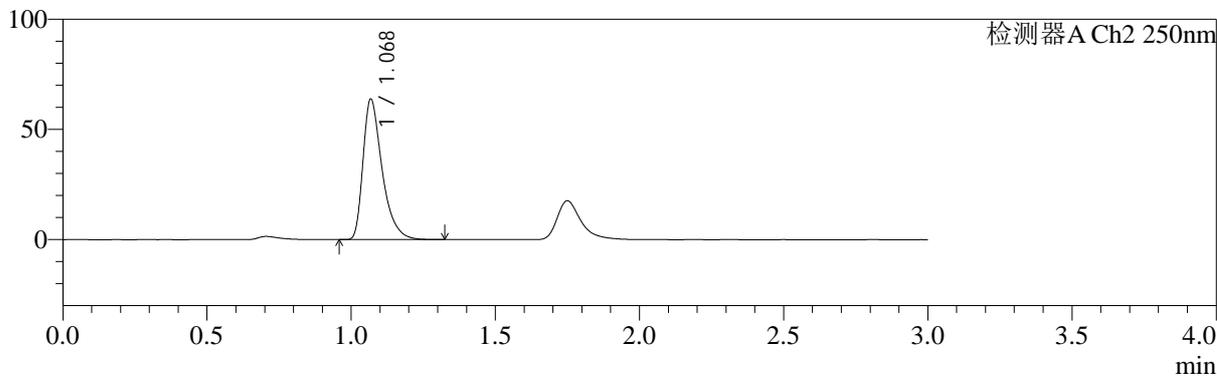
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-94-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:52:31 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:19:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	130021	100.000	22558	2356	1.425	--
总计		130021	100.000	22558			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	294684	100.000	63272	1304	1.454	--
总计		294684	100.000	63272			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



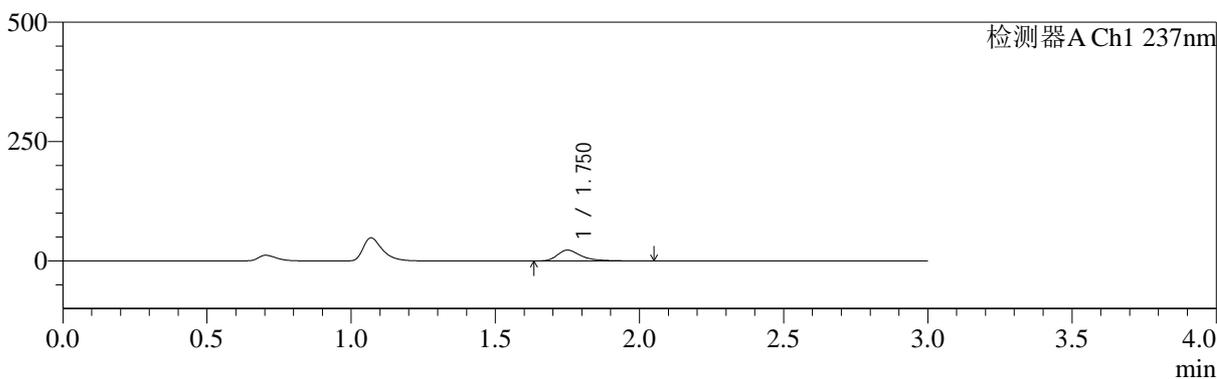
# SMF-227

## <样品信息>

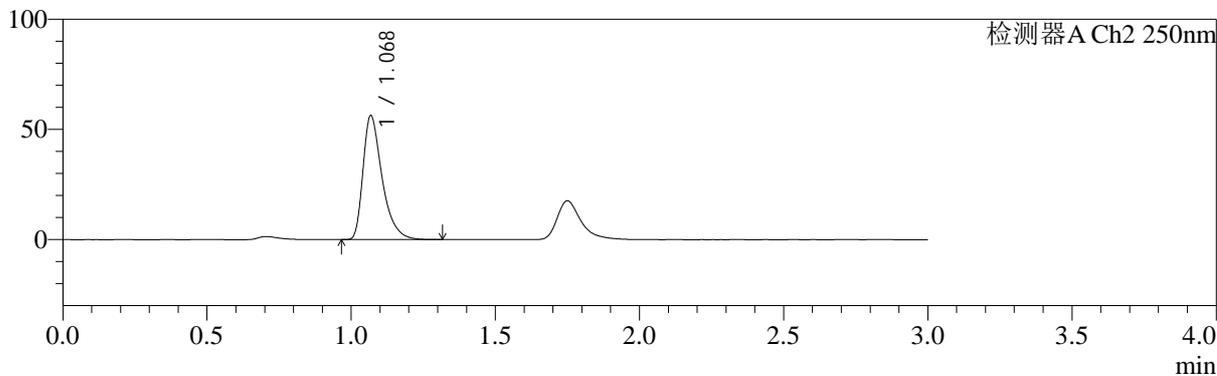
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-95-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:55:55 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	129705	100.000	22540	2355	1.424	--
总计		129705	100.000	22540			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	260247	100.000	55843	1301	1.455	--
总计		260247	100.000	55843			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



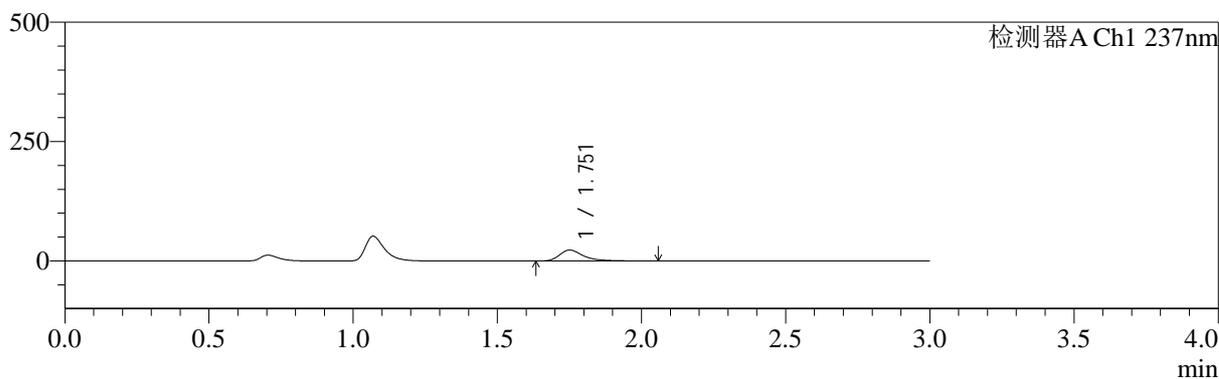
# SMF-227

## <样品信息>

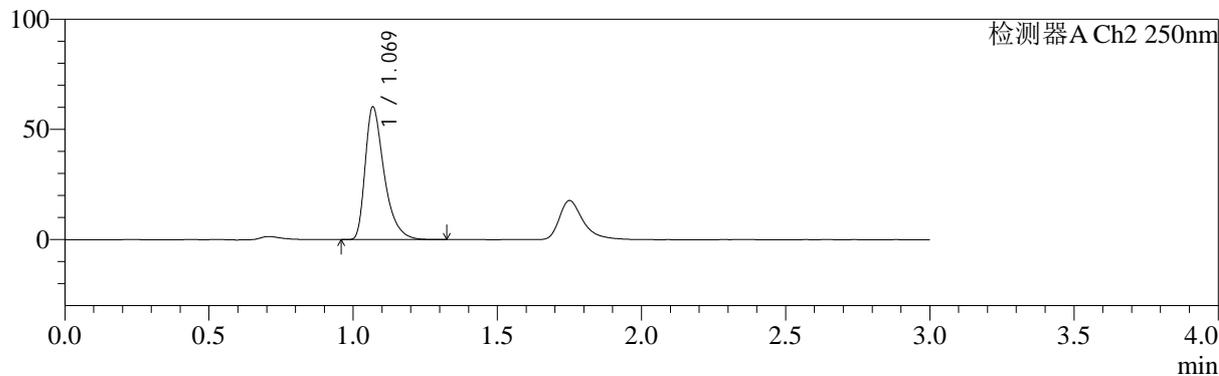
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-96-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 19:59:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	130480	100.000	22663	2372	1.428	--
总计		130480	100.000	22663			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	277123	100.000	59867	1316	1.454	--
总计		277123	100.000	59867			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



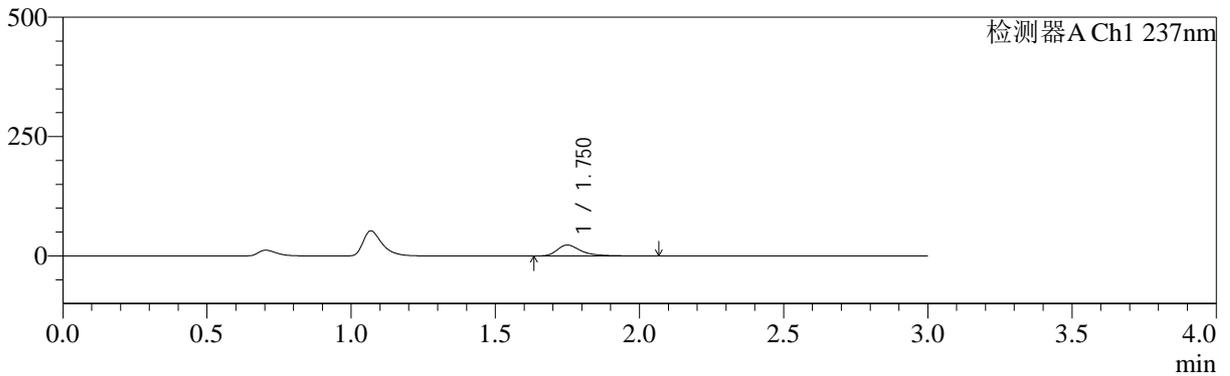
# SMF-227

## <样品信息>

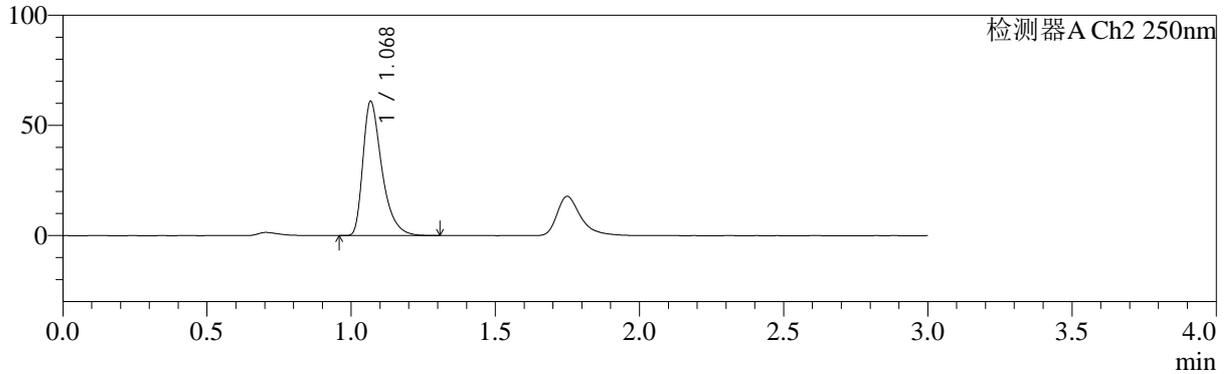
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-97-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:02:42 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	130750	100.000	22838	2378	1.425	--
总计		130750	100.000	22838			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	279616	100.000	60309	1322	1.455	--
总计		279616	100.000	60309			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



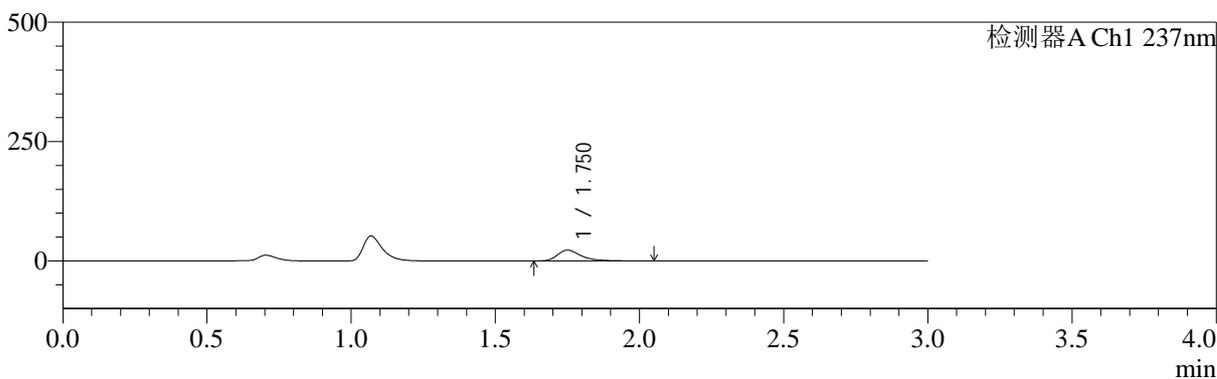
# SMF-227

## <样品信息>

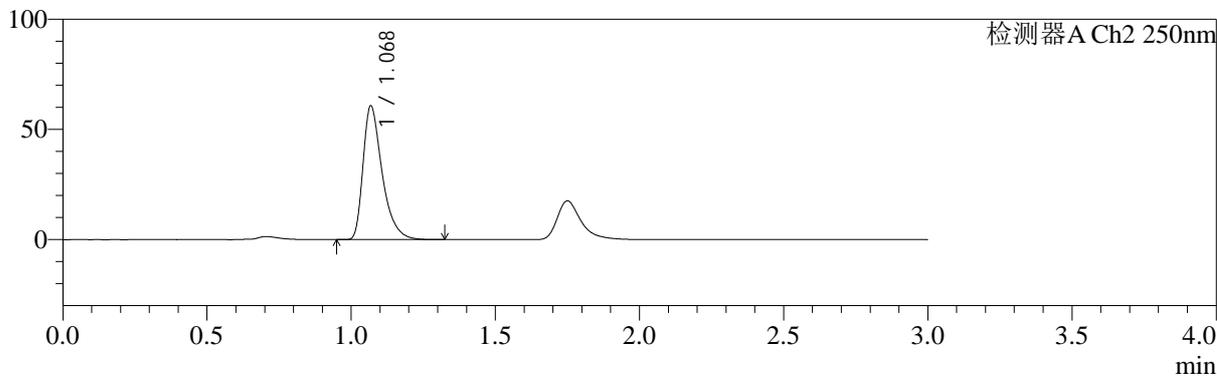
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-98-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 20:06:06 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:10 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	129461	100.000	22500	2356	1.427	--
总计		129461	100.000	22500			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	280884	100.000	60280	1302	1.454	--
总计		280884	100.000	60280			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



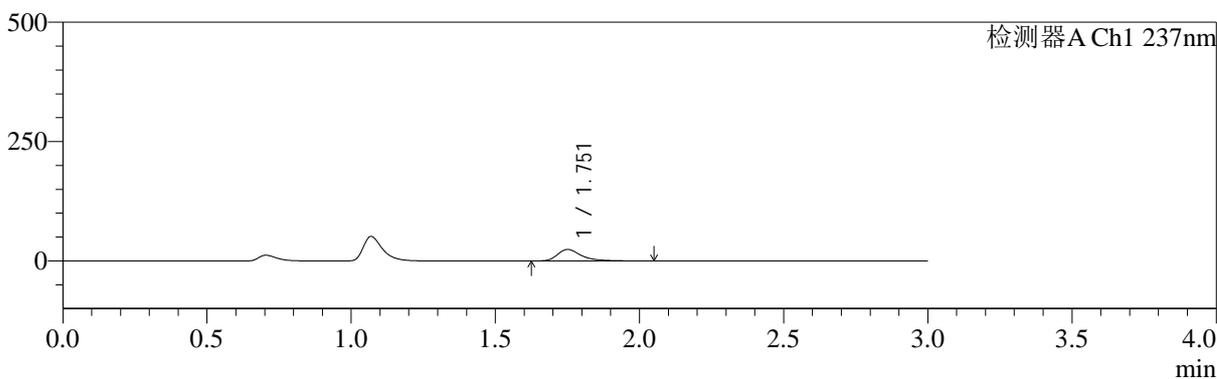
# SMF-227

## <样品信息>

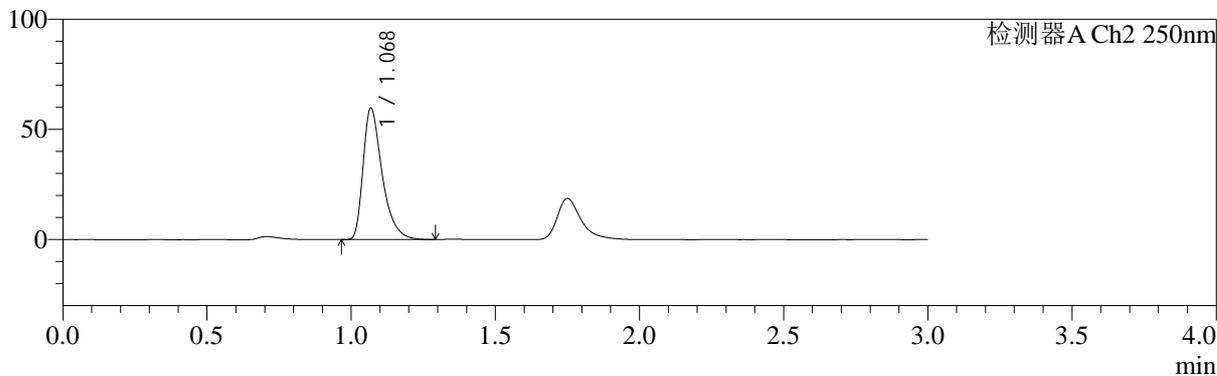
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-99-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:09:30 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	137553	100.000	23853	2357	1.425	--
总计		137553	100.000	23853			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	275421	100.000	59281	1304	1.451	--
总计		275421	100.000	59281			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



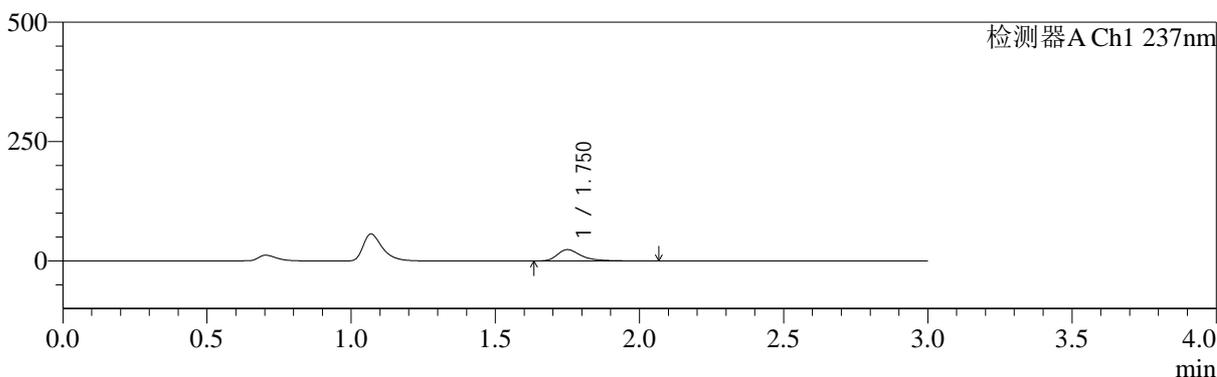
# SMF-227

## <样品信息>

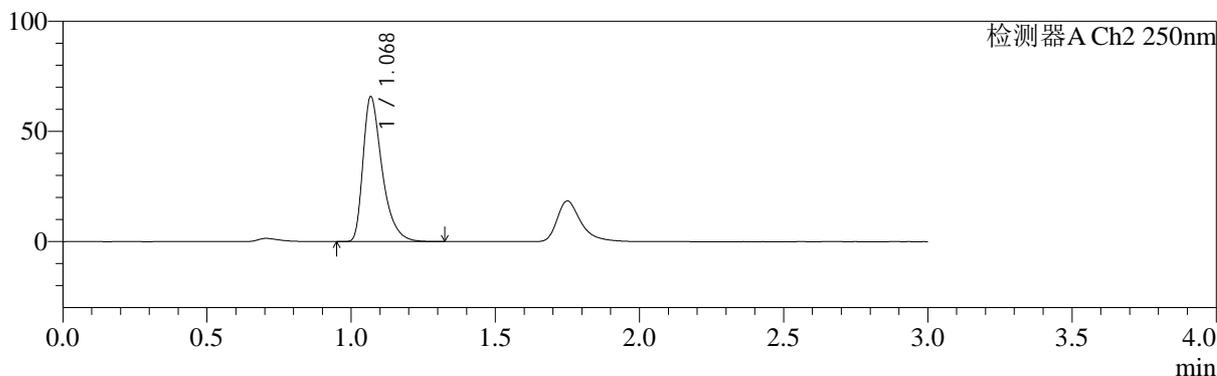
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-100-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 20:12:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	136222	100.000	23627	2351	1.428	--
总计		136222	100.000	23627			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	304086	100.000	65266	1304	1.455	--
总计		304086	100.000	65266			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



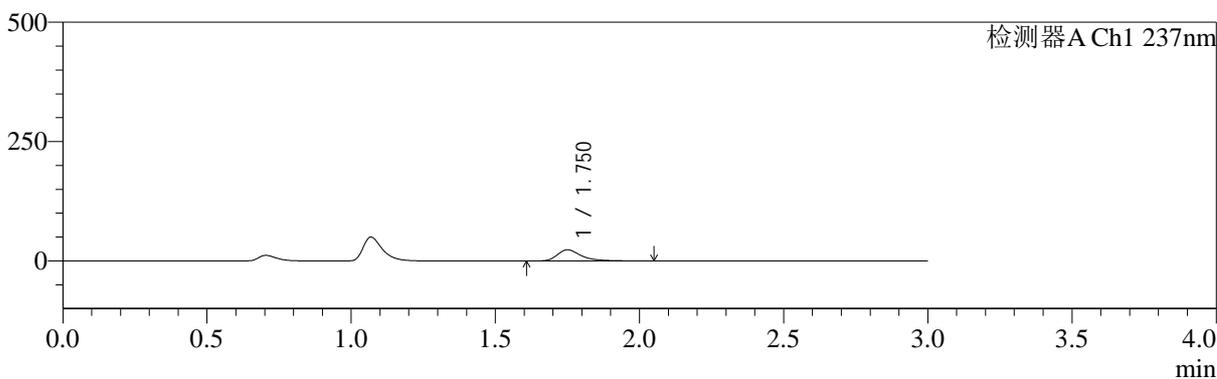
# SMF-227

## <样品信息>

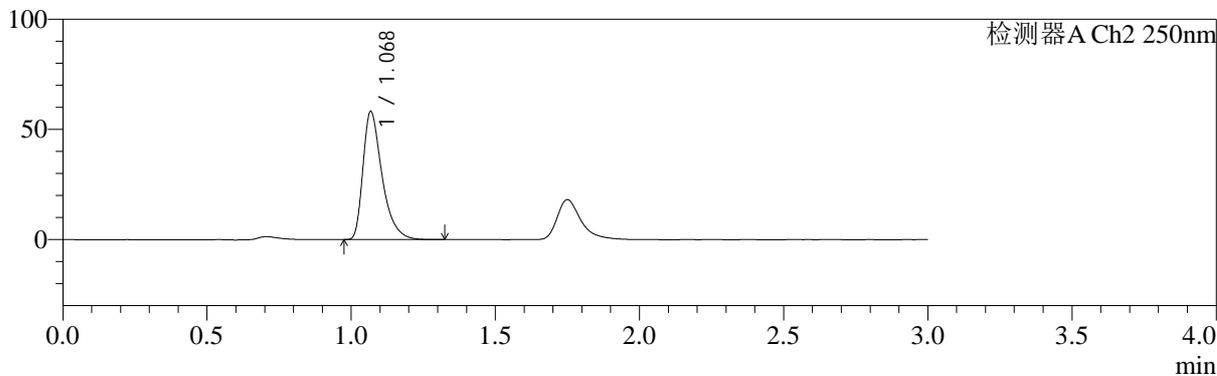
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-101-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:16:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	133835	100.000	23227	2354	1.425	--
总计		133835	100.000	23227			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	268958	100.000	57673	1301	1.456	--
总计		268958	100.000	57673			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



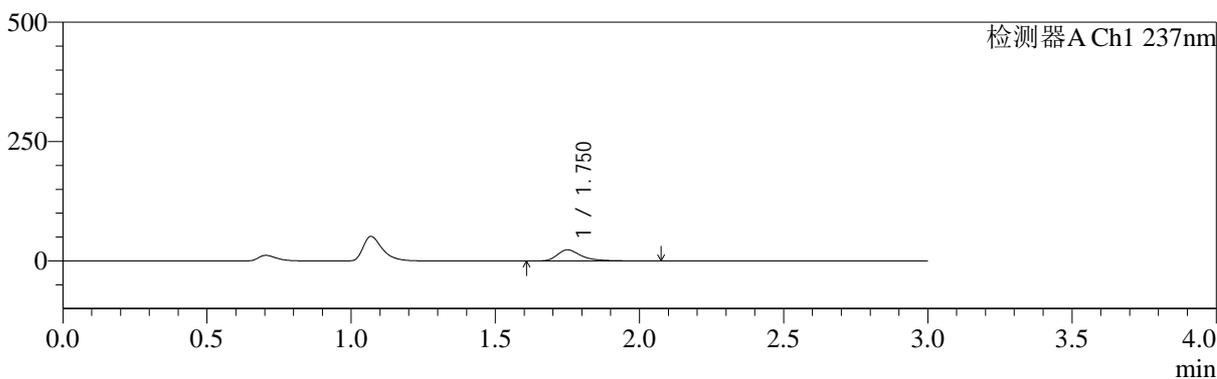
# SMF-227

## <样品信息>

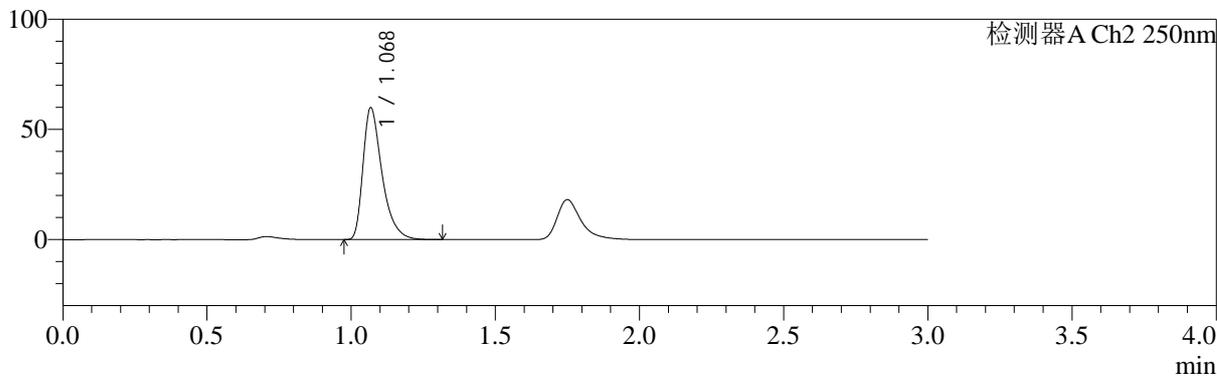
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-102-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 20:19:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	133666	100.000	23211	2359	1.428	--
总计		133666	100.000	23211			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	276592	100.000	59375	1304	1.454	--
总计		276592	100.000	59375			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



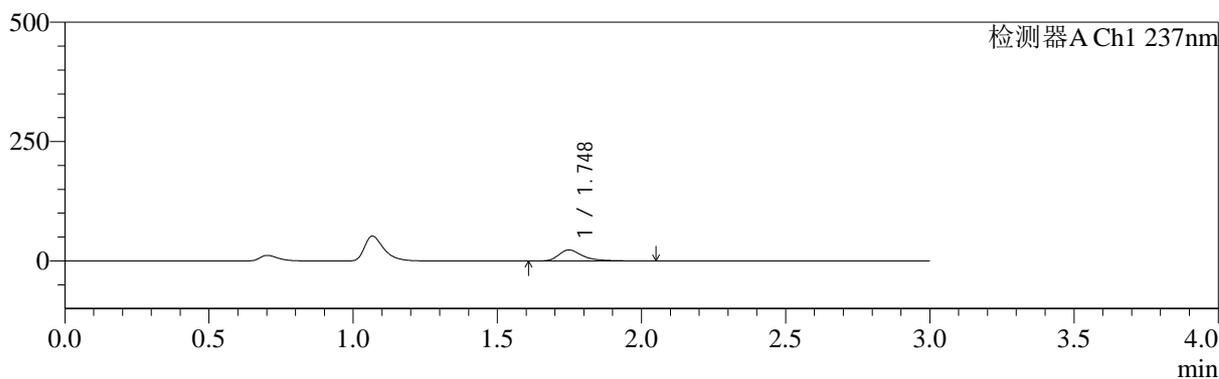
# SMF-227

## <样品信息>

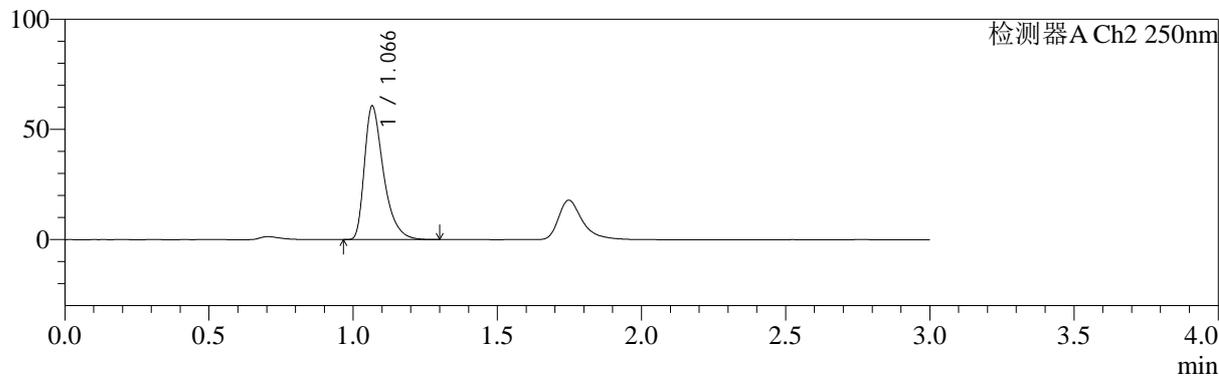
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-103-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 20:23:05 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:23 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	131886	100.000	22989	2346	1.425	--
总计		131886	100.000	22989			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	280790	100.000	60424	1292	1.452	--
总计		280790	100.000	60424			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



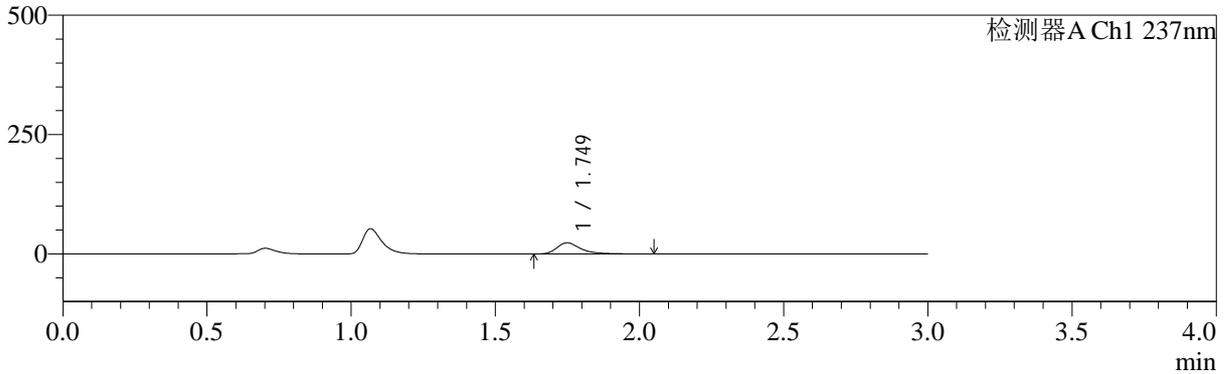
# SMF-227

<样品信息>

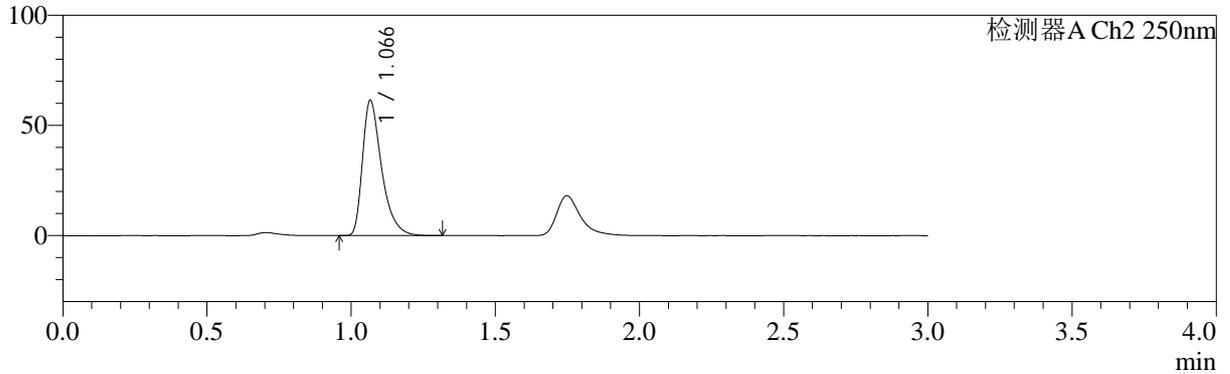
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-104-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 20:26:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	133513	100.000	23252	2349	1.424	--
总计		133513	100.000	23252			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	284147	100.000	61131	1298	1.455	--
总计		284147	100.000	61131			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



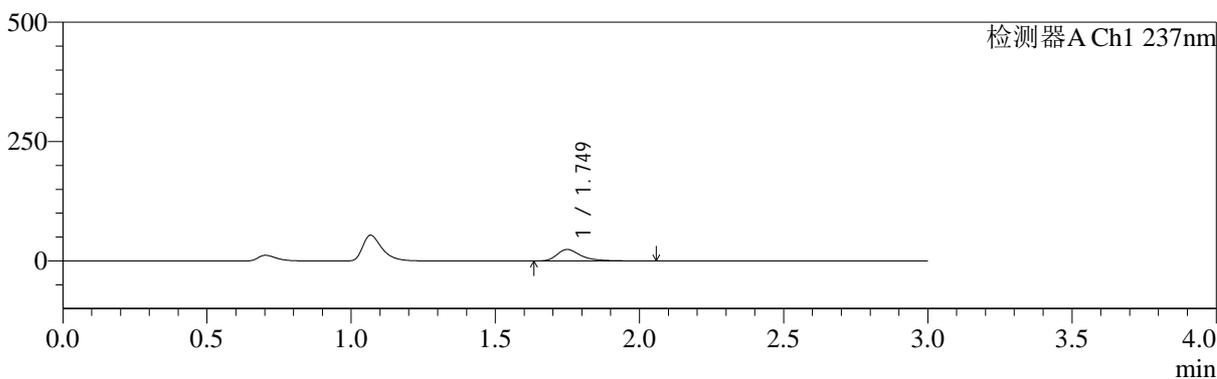
# SMF-227

## <样品信息>

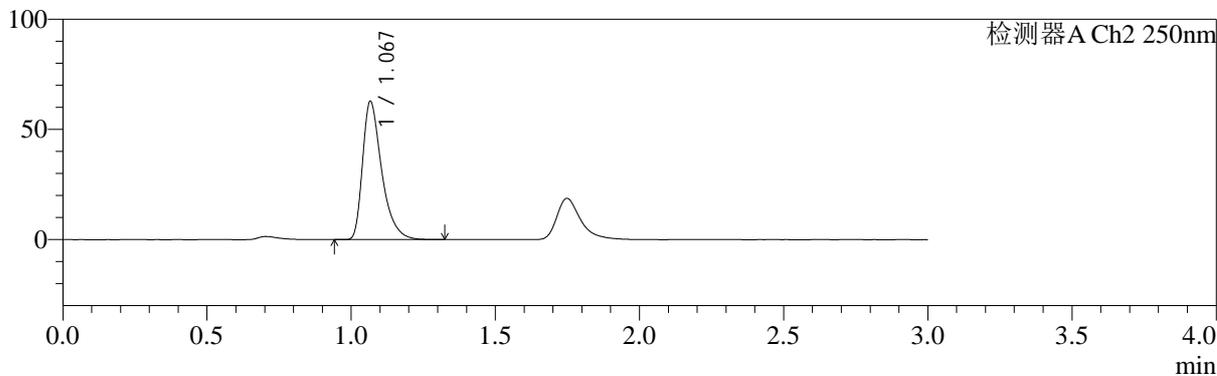
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-105-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:29:53 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	137766	100.000	23976	2347	1.425	--
总计		137766	100.000	23976			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	290552	100.000	62387	1294	1.455	--
总计		290552	100.000	62387			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



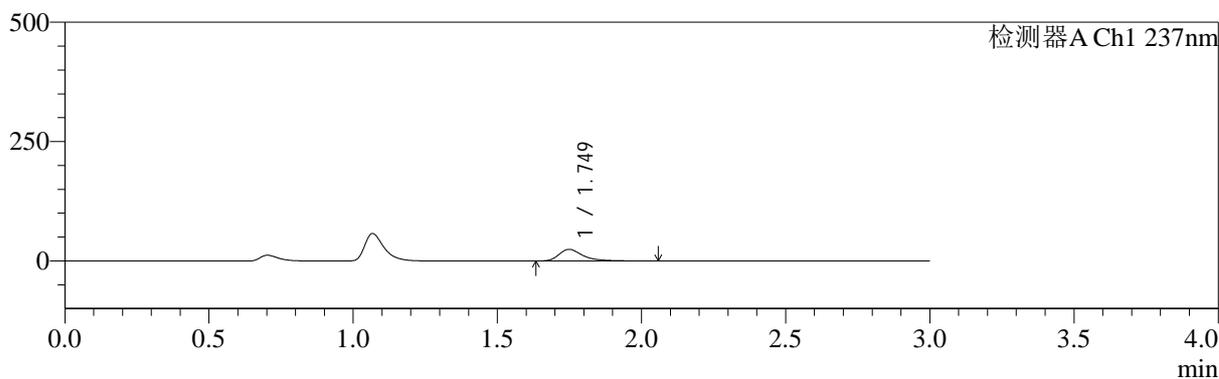
# SMF-227

## <样品信息>

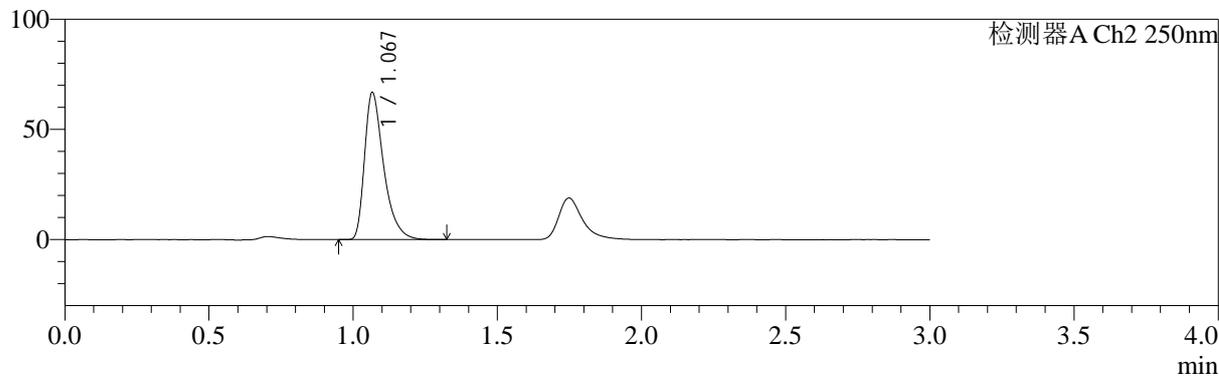
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-106-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 20:33:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	139416	100.000	24281	2348	1.422	--
总计		139416	100.000	24281			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	309113	100.000	66406	1293	1.456	--
总计		309113	100.000	66406			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



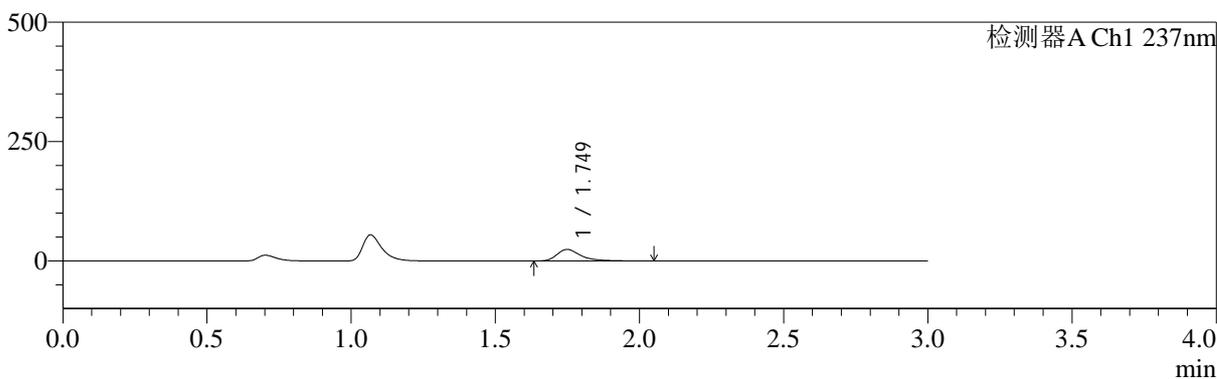
# SMF-227

## <样品信息>

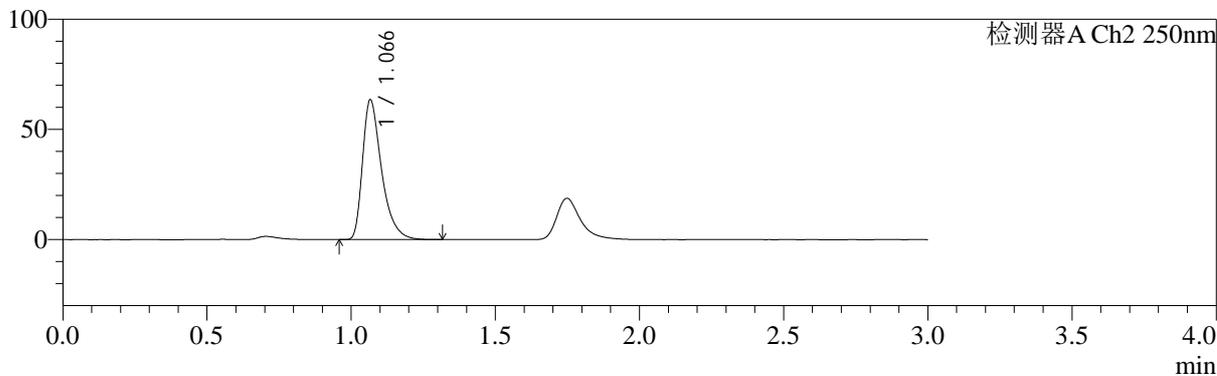
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-107-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:36:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	137800	100.000	24077	2362	1.425	--
总计		137800	100.000	24077			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	292283	100.000	63137	1308	1.453	--
总计		292283	100.000	63137			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



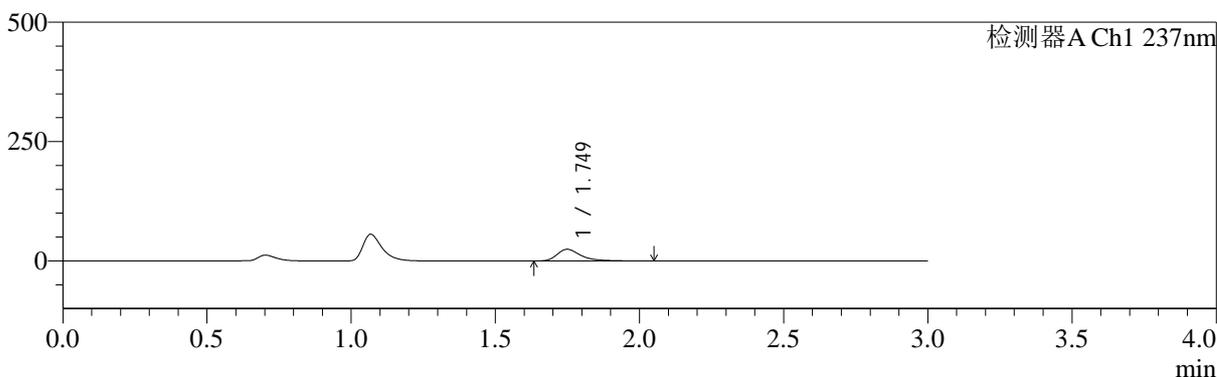
# SMF-227

## <样品信息>

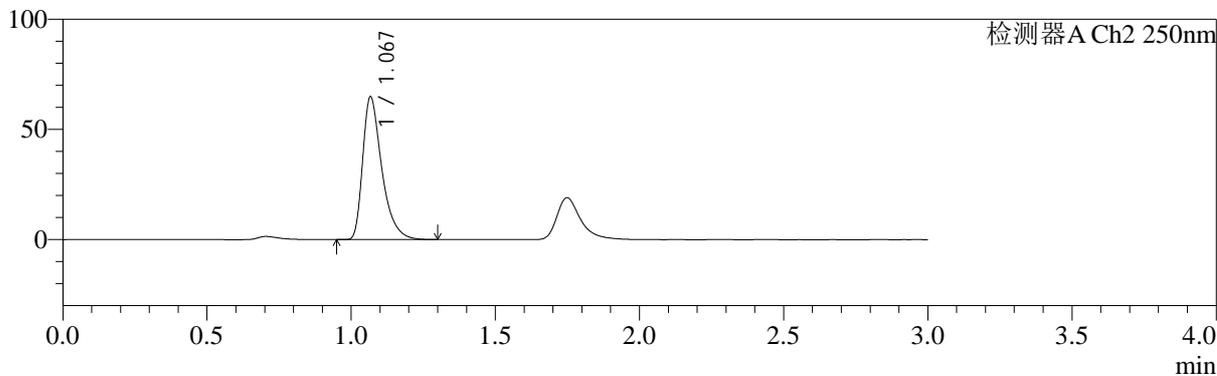
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-108-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 20:40:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	139639	100.000	24363	2356	1.425	--
总计		139639	100.000	24363			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	299209	100.000	64312	1302	1.456	--
总计		299209	100.000	64312			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



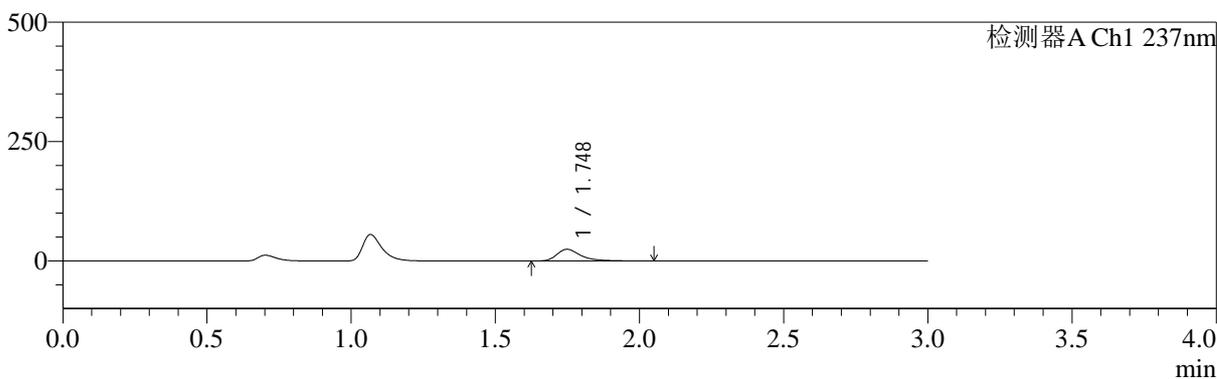
# SMF-227

## <样品信息>

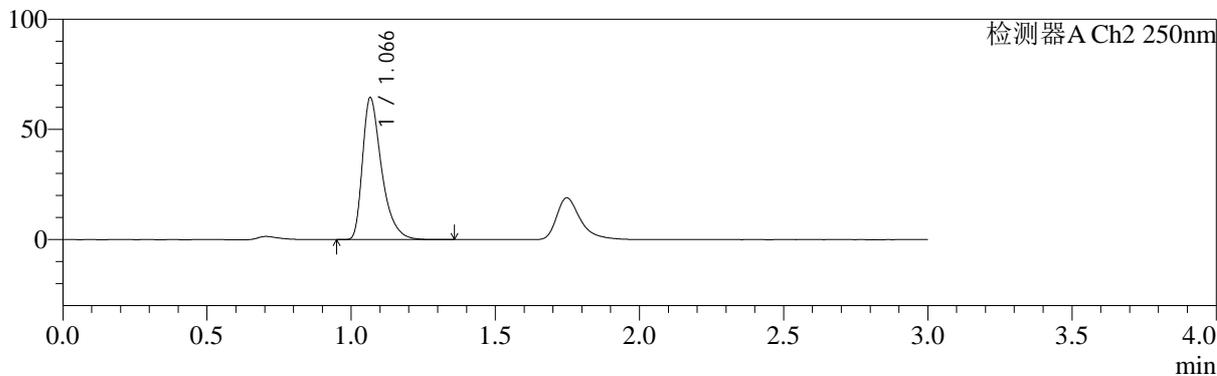
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-109-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:43:29 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	139980	100.000	24392	2352	1.428	--
总计		139980	100.000	24392			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	297836	100.000	64109	1300	1.456	--
总计		297836	100.000	64109			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



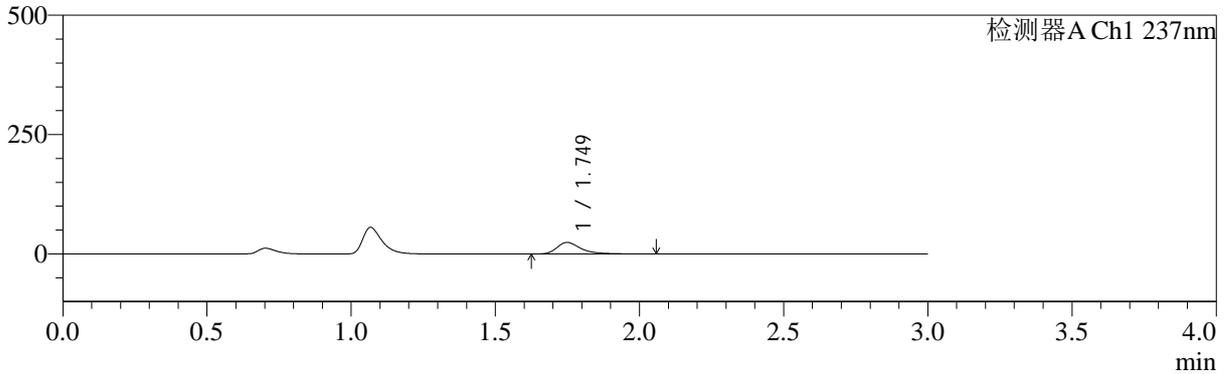
# SMF-227

## <样品信息>

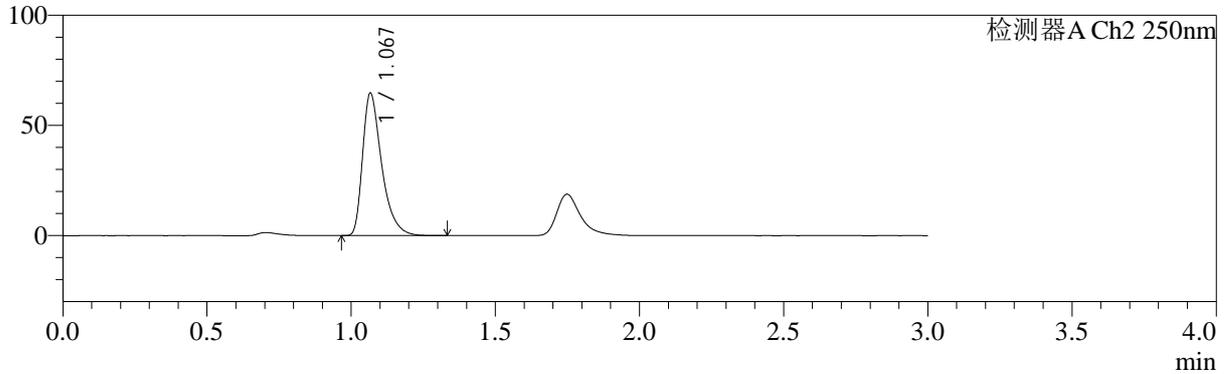
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-110-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 20:46:53 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	138500	100.000	24128	2354	1.426	--
总计		138500	100.000	24128			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	298823	100.000	64293	1300	1.454	--
总计		298823	100.000	64293			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



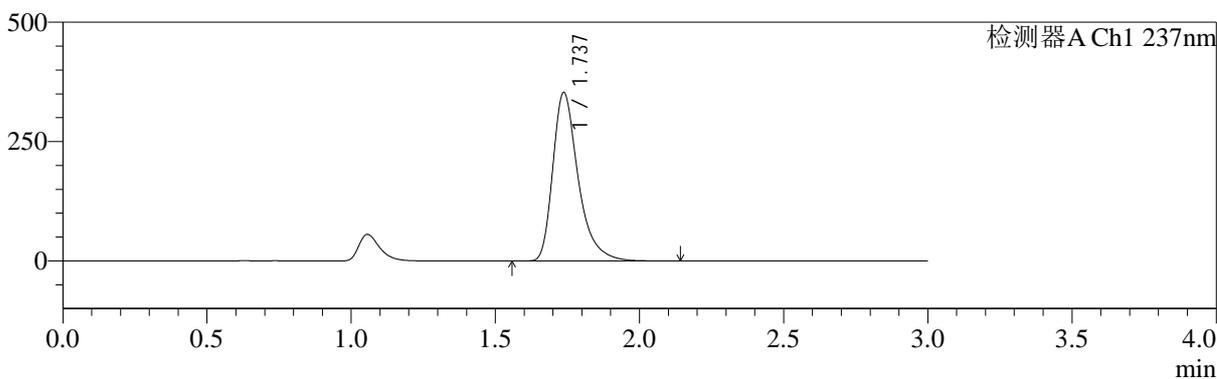
# SMF-227

## <样品信息>

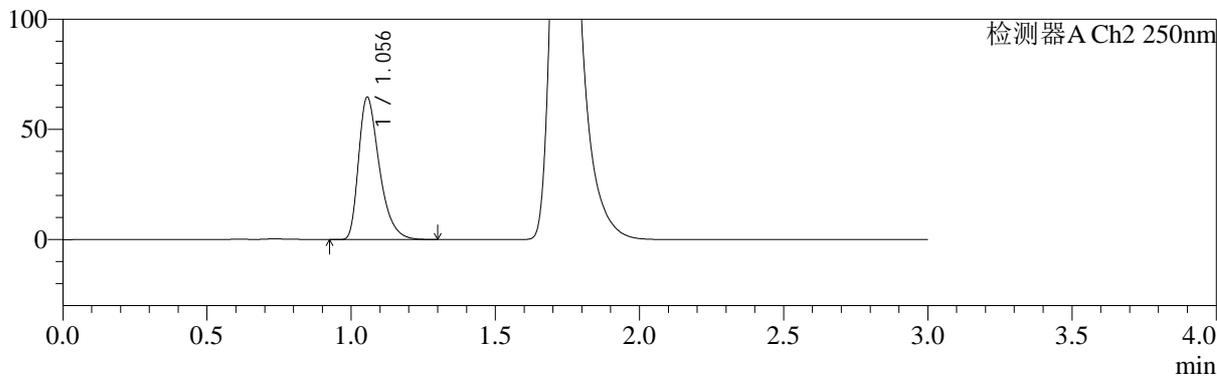
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-111-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:50:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	2159912	100.000	352844	2008	1.389	--
总计		2159912	100.000	352844			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	325019	100.000	64649	1053	1.406	--
总计		325019	100.000	64649			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1



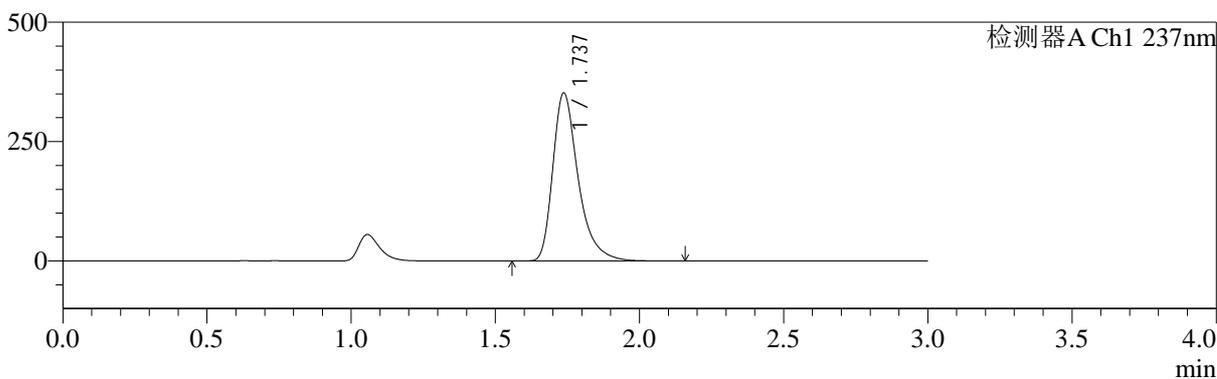
# SMF-227

## <样品信息>

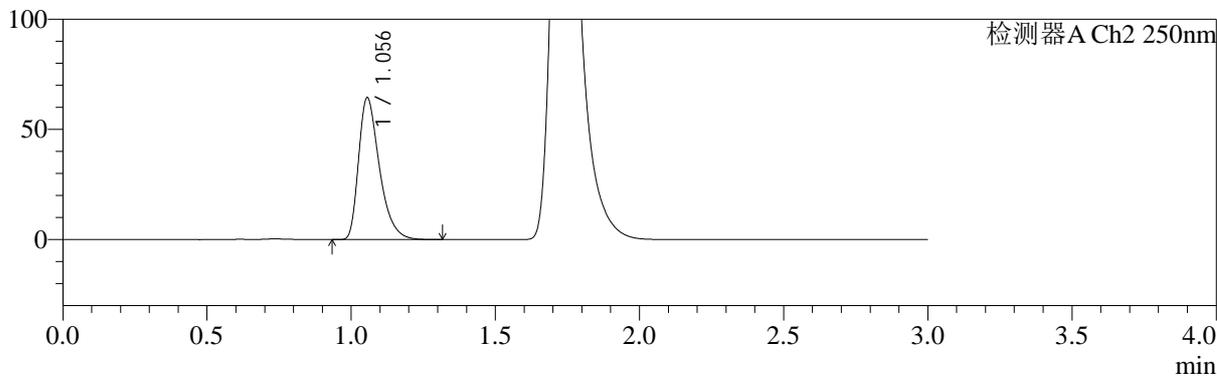
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-112-2 - zzp-25092601p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:53:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	2155422	100.000	351785	2003	1.390	--
总计		2155422	100.000	351785			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	324478	100.000	64433	1050	1.408	--
总计		324478	100.000	64433			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



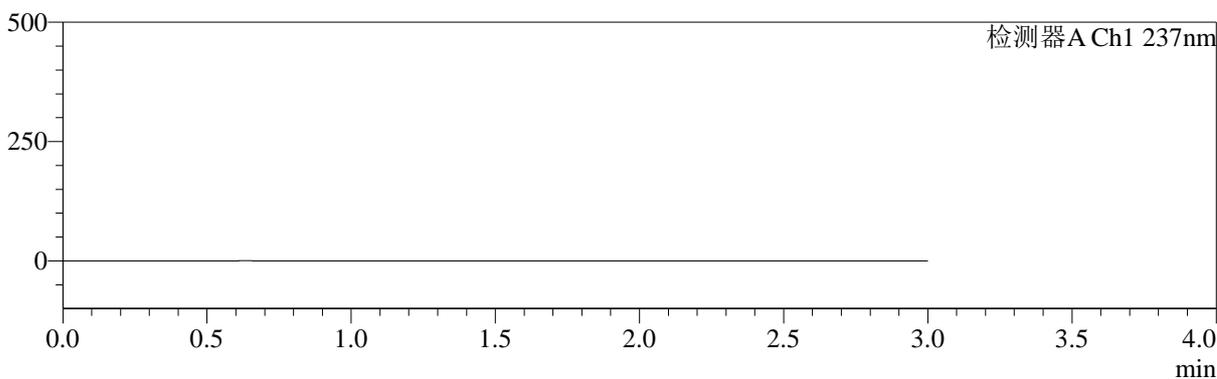
# SMF-227

## <样品信息>

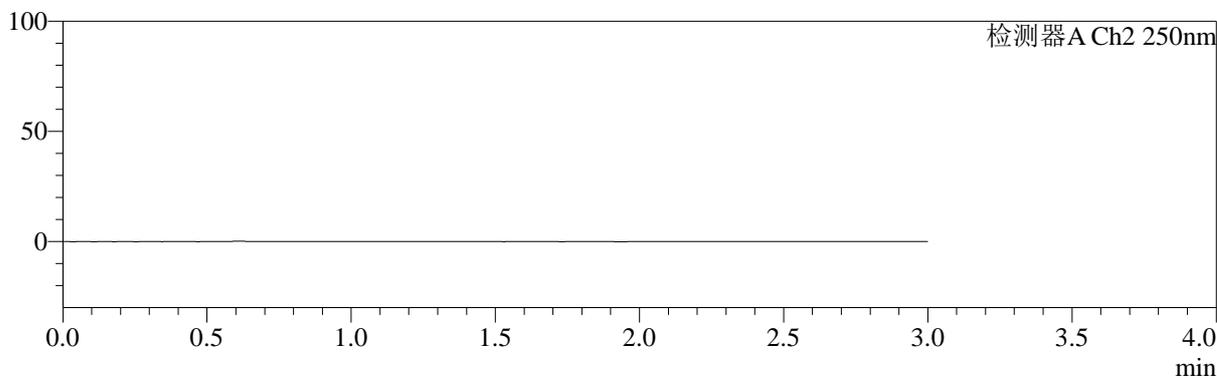
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-113-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 20:57:03 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

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

### 检测器A Ch2 250nm

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

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



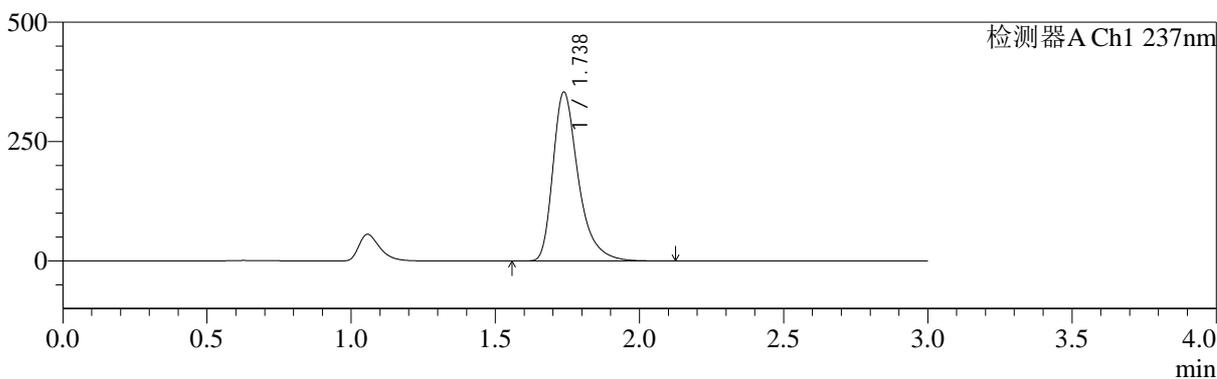
# SMF-227

## <样品信息>

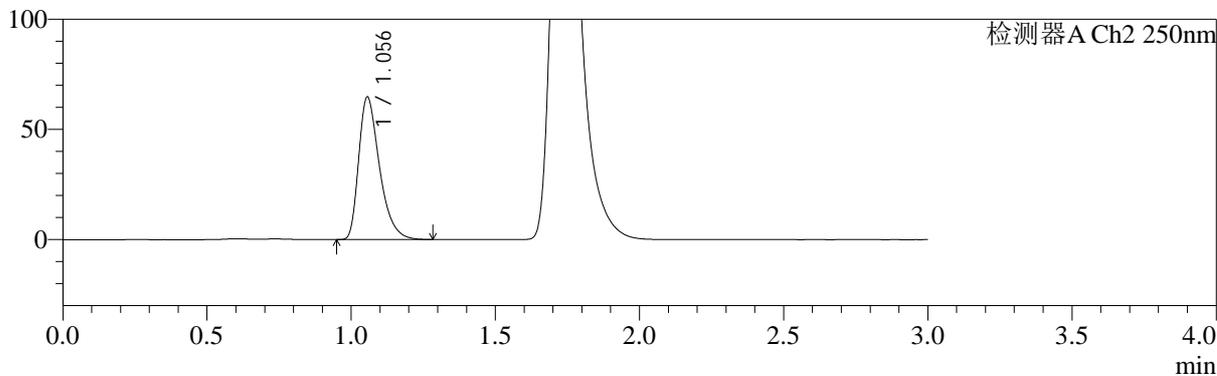
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-114-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:00:24 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2165352	100.000	353727	2005	1.389	--
总计		2165352	100.000	353727			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	325757	100.000	64729	1053	1.406	--
总计		325757	100.000	64729			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



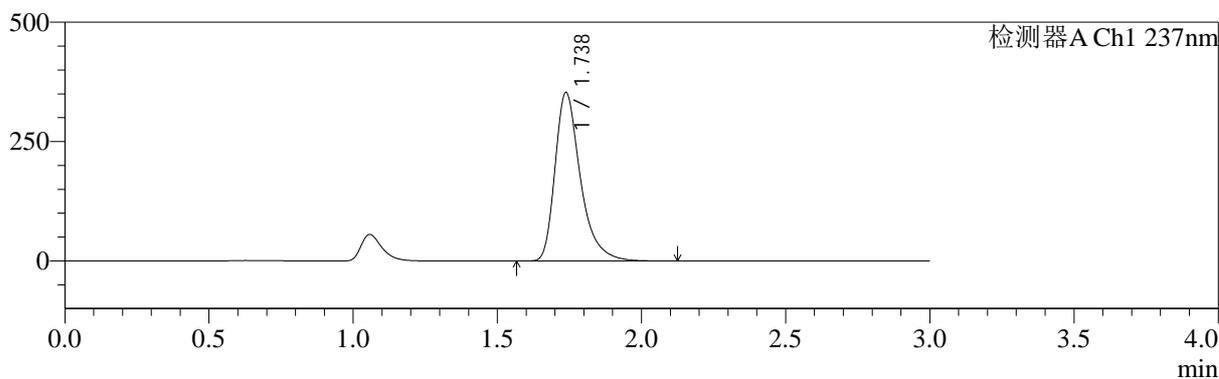
# SMF-227

## <样品信息>

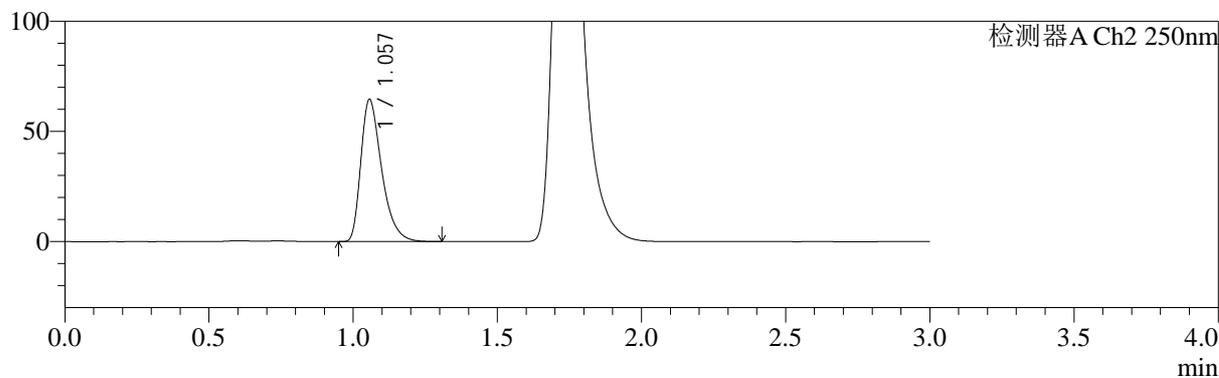
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-115-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:03:46 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2160149	100.000	352908	2006	1.390	--
总计		2160149	100.000	352908			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	324896	100.000	64519	1053	1.409	--
总计		324896	100.000	64519			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



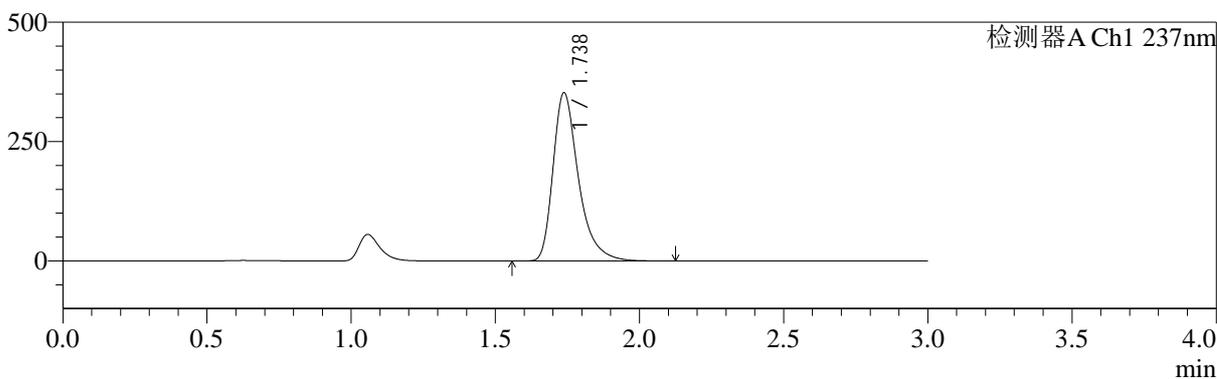
# SMF-227

## <样品信息>

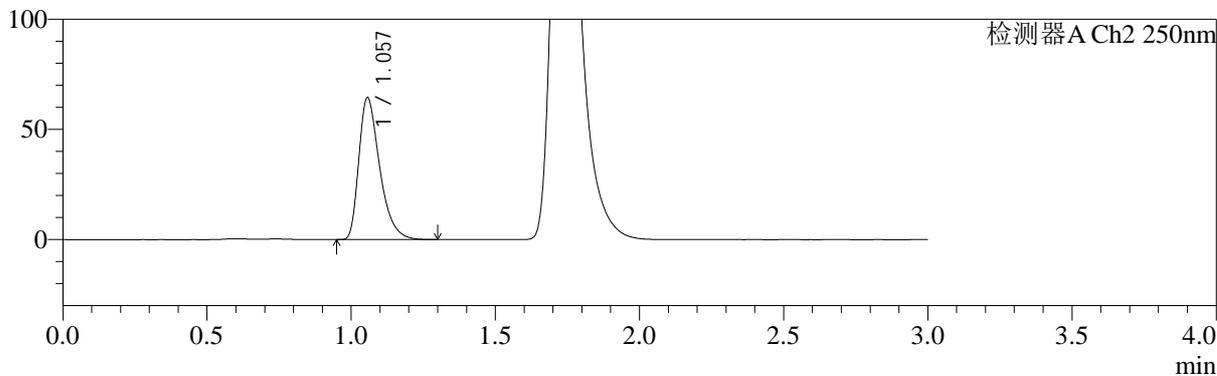
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-116-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:07:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:20:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2160105	100.000	352494	2000	1.391	--
总计		2160105	100.000	352494			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	324910	100.000	64416	1051	1.410	--
总计		324910	100.000	64416			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3



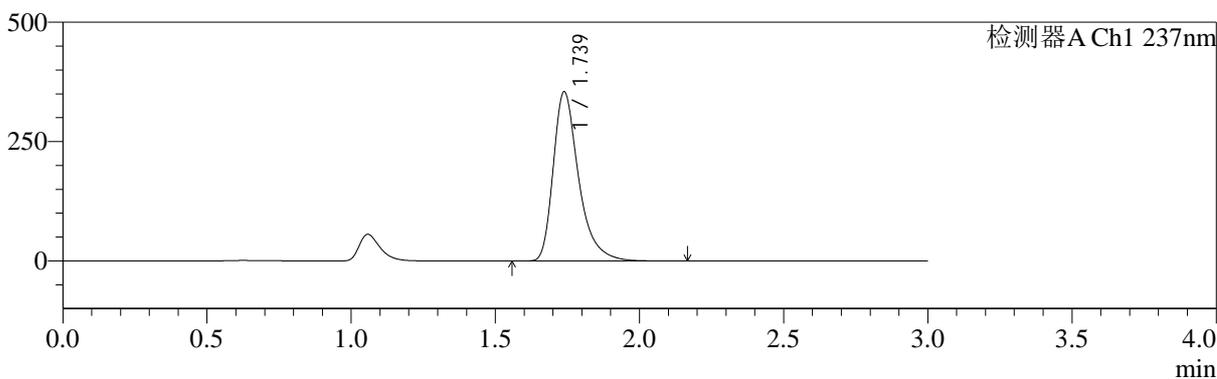
# SMF-227

## <样品信息>

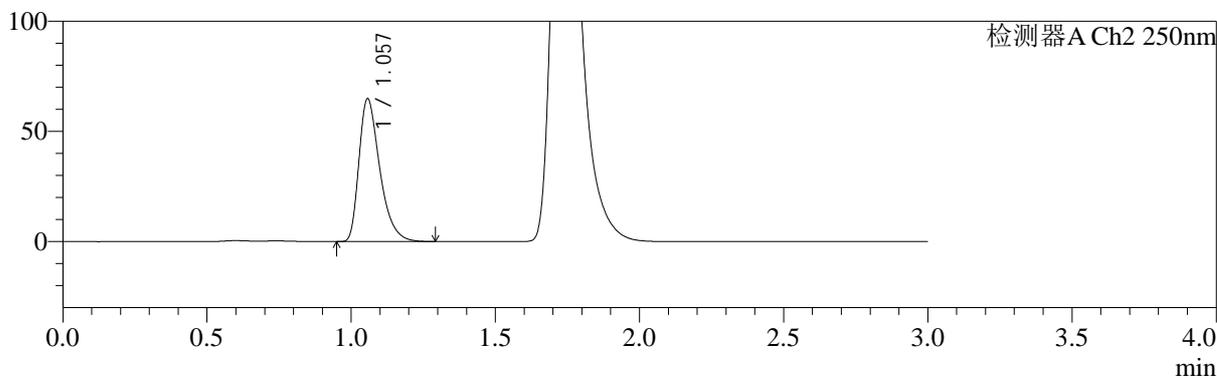
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-117-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:10:31 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	2170012	100.000	354558	2007	1.390	--
总计		2170012	100.000	354558			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	326273	100.000	64774	1055	1.409	--
总计		326273	100.000	64774			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



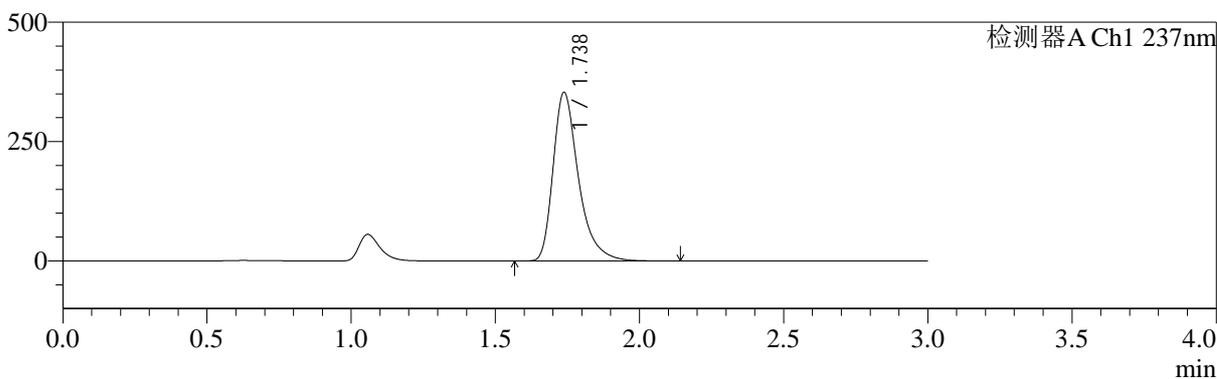
# SMF-227

## <样品信息>

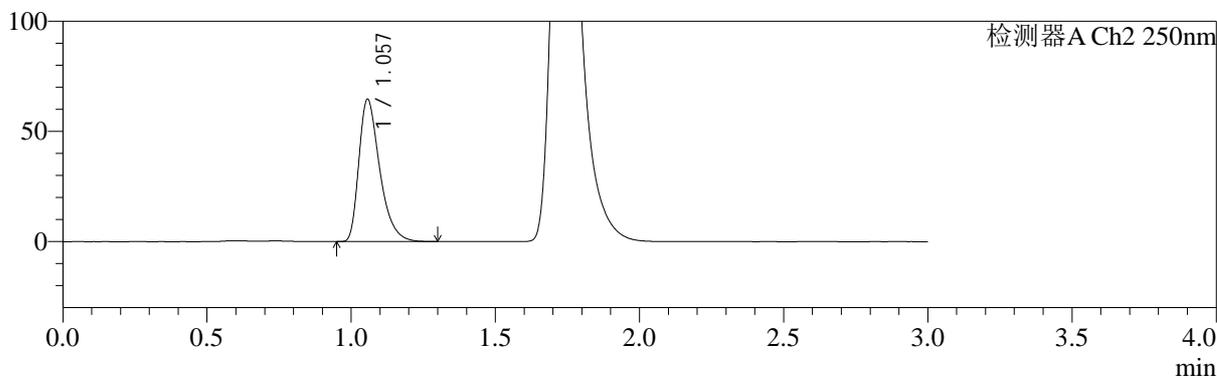
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-118-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:13:54 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	2164448	100.000	353437	2003	1.391	--
总计		2164448	100.000	353437			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	325544	100.000	64586	1052	1.410	--
总计		325544	100.000	64586			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



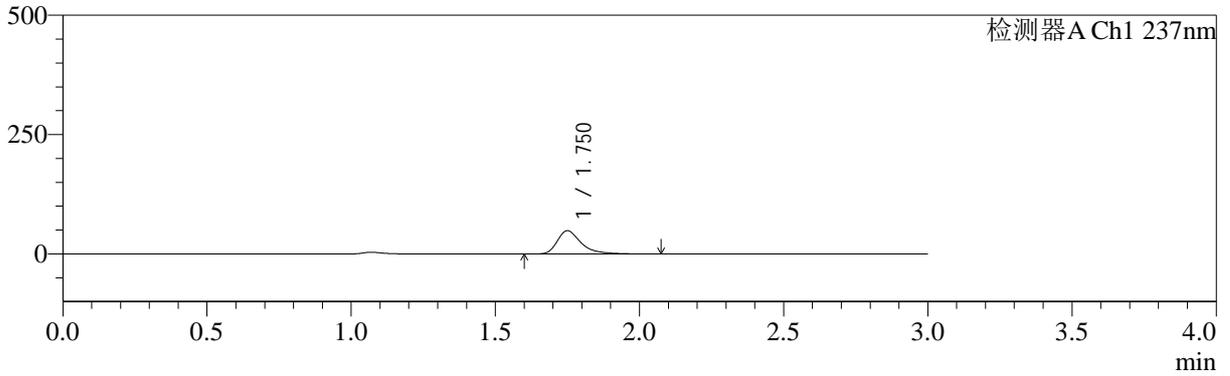
# SMF-227

<样品信息>

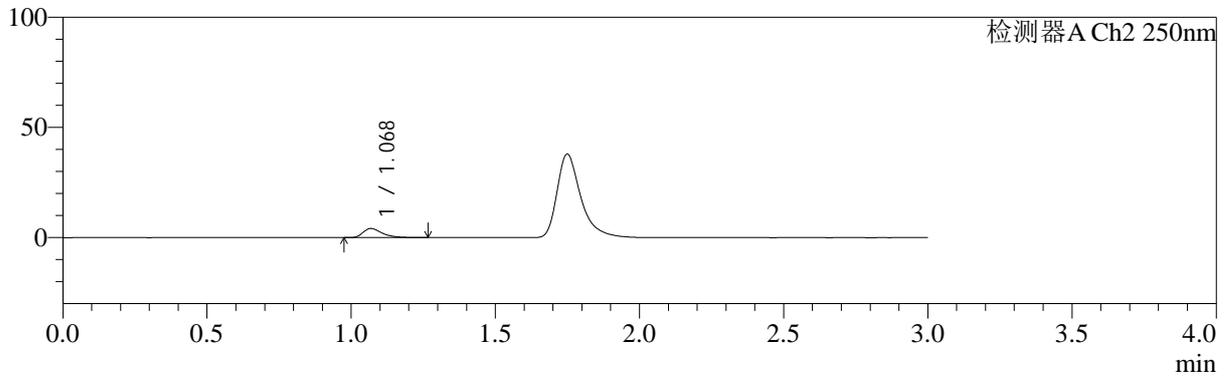
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-119-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:17:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	279716	100.000	48538	2349	1.425	--
总计		279716	100.000	48538			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	19155	100.000	4128	1306	1.458	--
总计		19155	100.000	4128			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



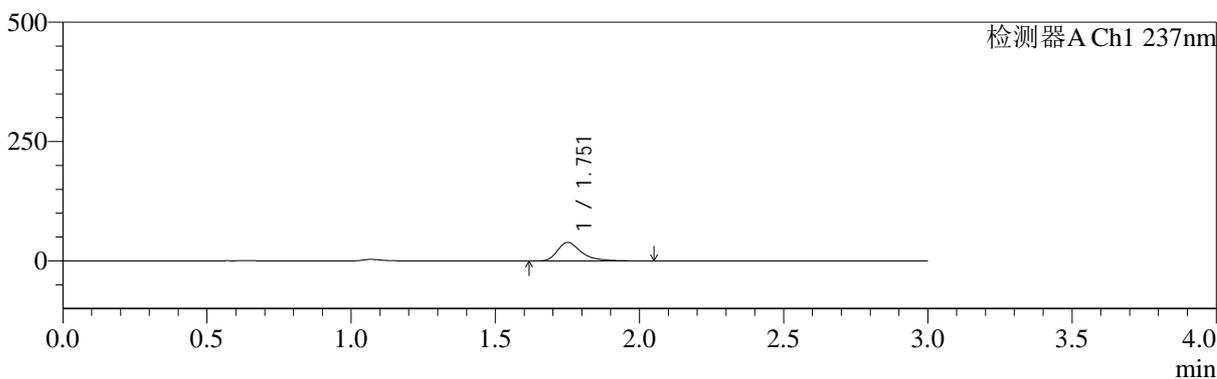
# SMF-227

## <样品信息>

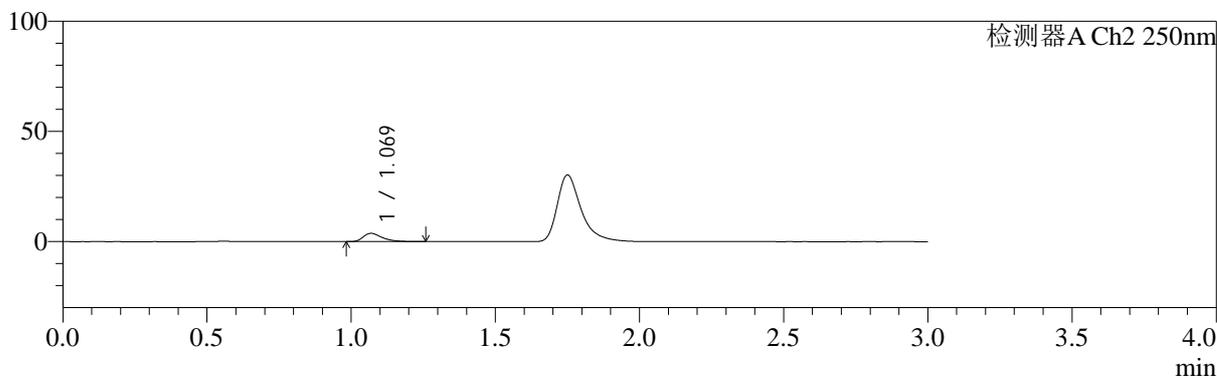
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-120-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:20:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	223610	100.000	38711	2345	1.426	--
总计		223610	100.000	38711			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	17313	100.000	3744	1316	1.459	--
总计		17313	100.000	3744			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



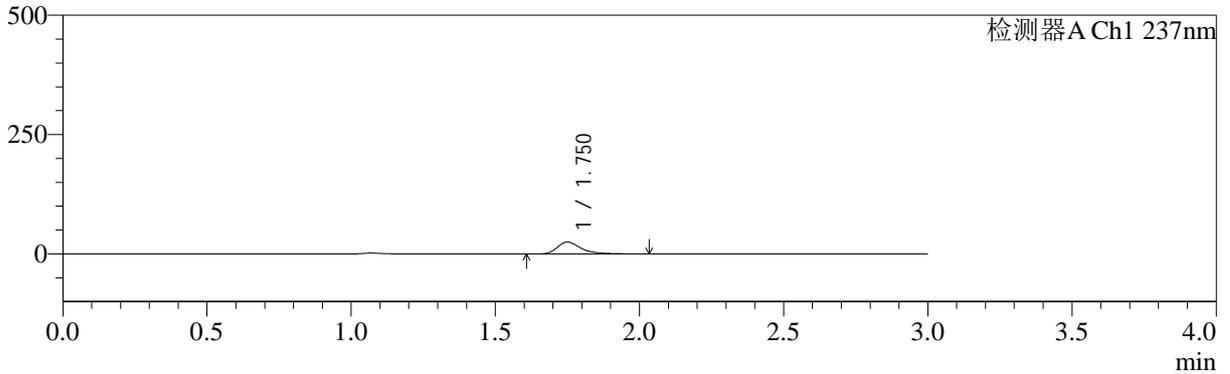
# SMF-227

## <样品信息>

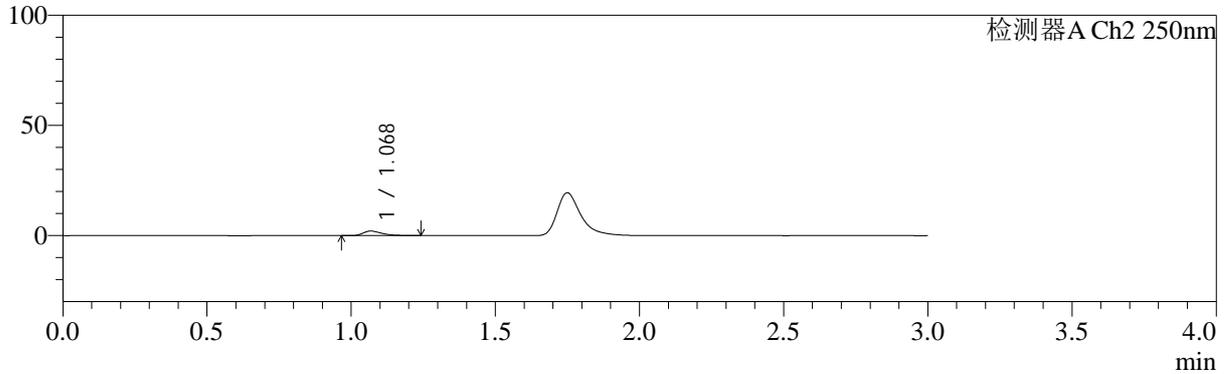
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-121-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:23:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	142984	100.000	24936	2372	1.424	--
总计		142984	100.000	24936			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	9444	100.000	2047	1315	1.449	--
总计		9444	100.000	2047			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



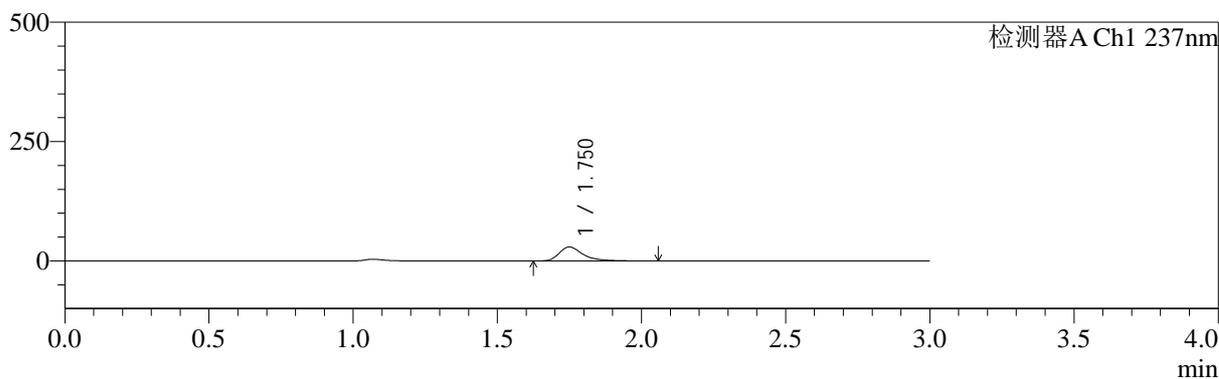
# SMF-227

## <样品信息>

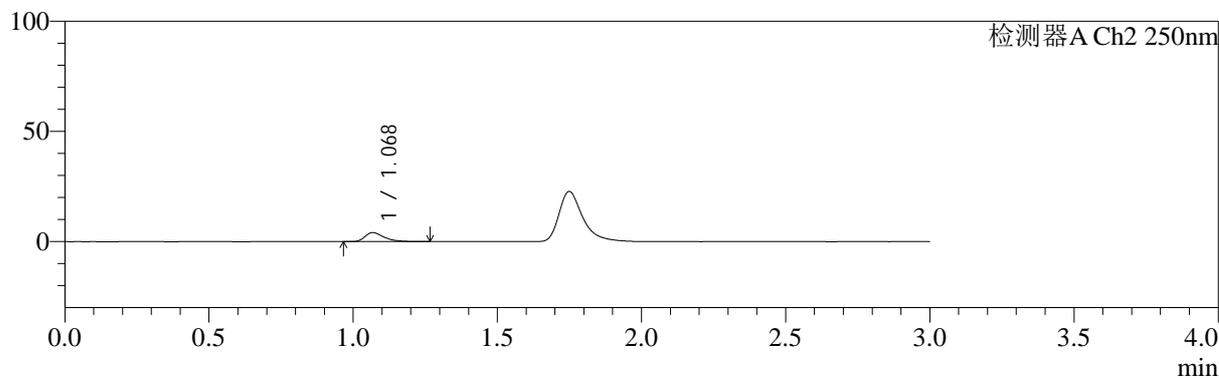
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-122-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:27:20 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	167907	100.000	29175	2352	1.426	--
总计		167907	100.000	29175			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	18828	100.000	4054	1310	1.463	--
总计		18828	100.000	4054			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



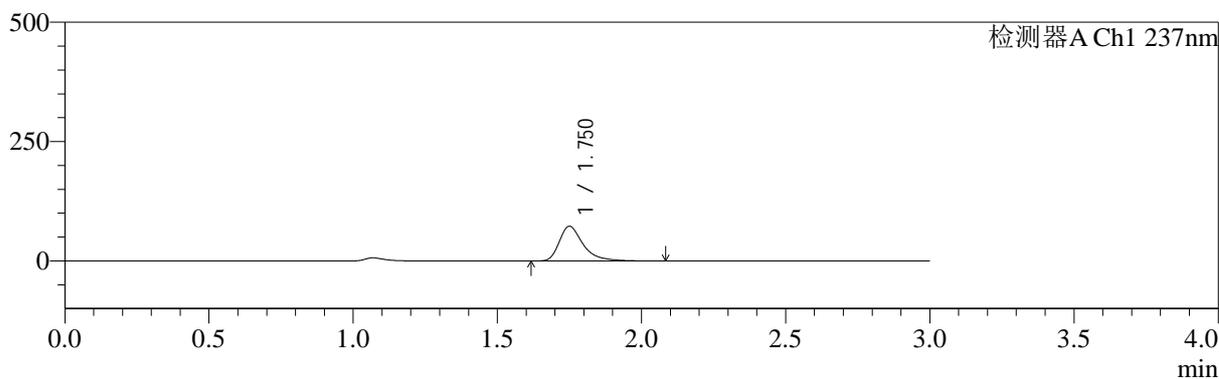
# SMF-227

## <样品信息>

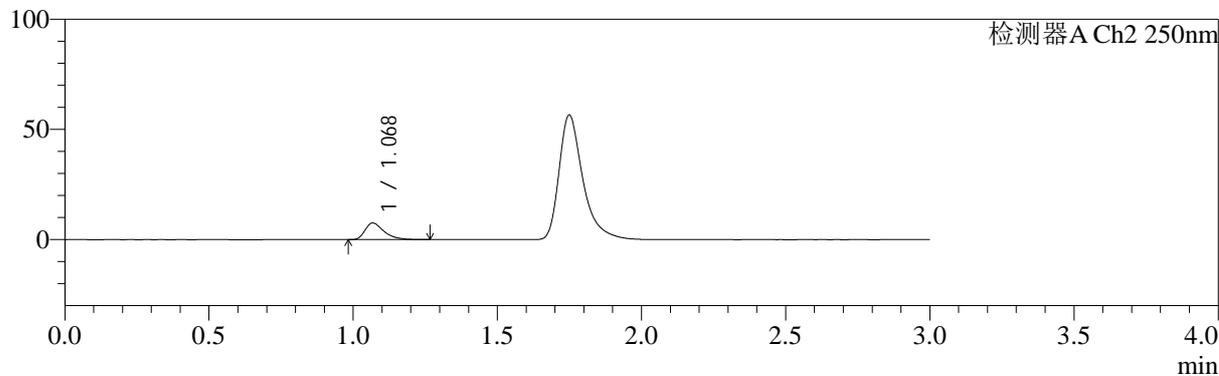
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-123-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:30:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	417642	100.000	72360	2342	1.427	--
总计		417642	100.000	72360			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	34909	100.000	7493	1303	1.456	--
总计		34909	100.000	7493			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



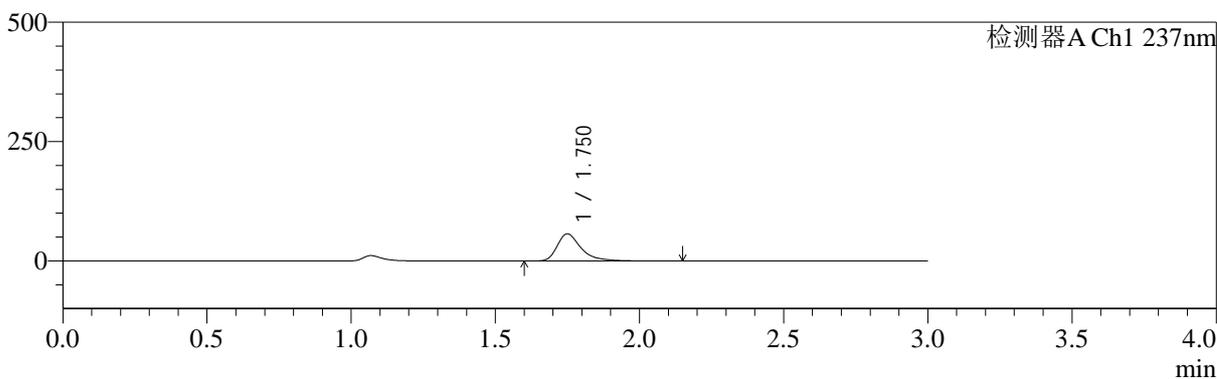
# SMF-227

## <样品信息>

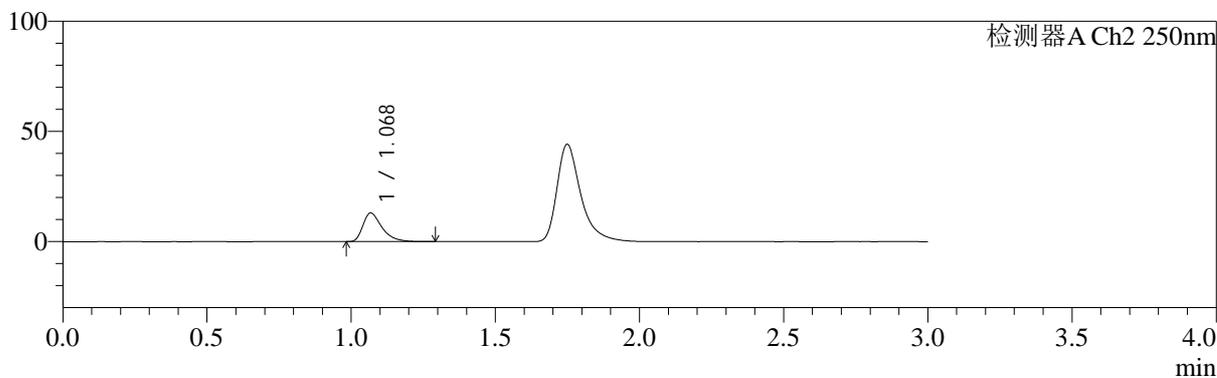
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-124-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:34:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	326727	100.000	56581	2343	1.428	--
总计		326727	100.000	56581			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	59872	100.000	12870	1307	1.457	--
总计		59872	100.000	12870			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



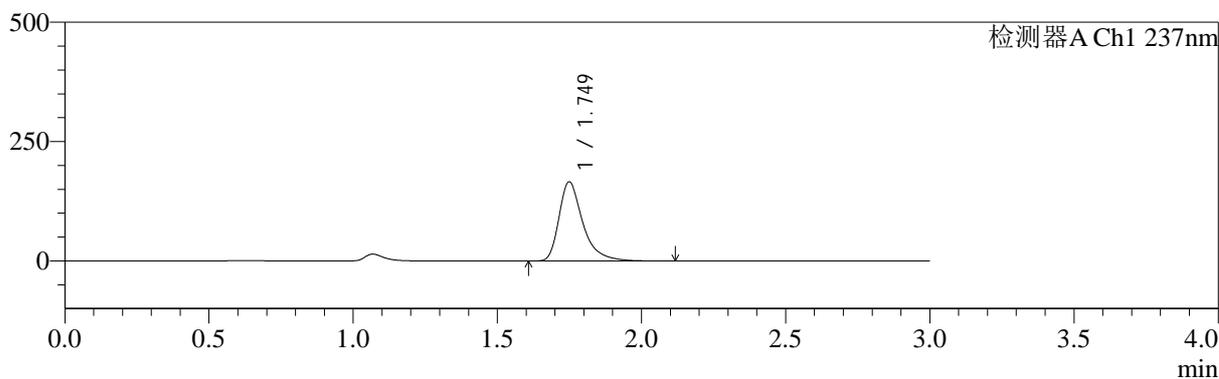
# SMF-227

## <样品信息>

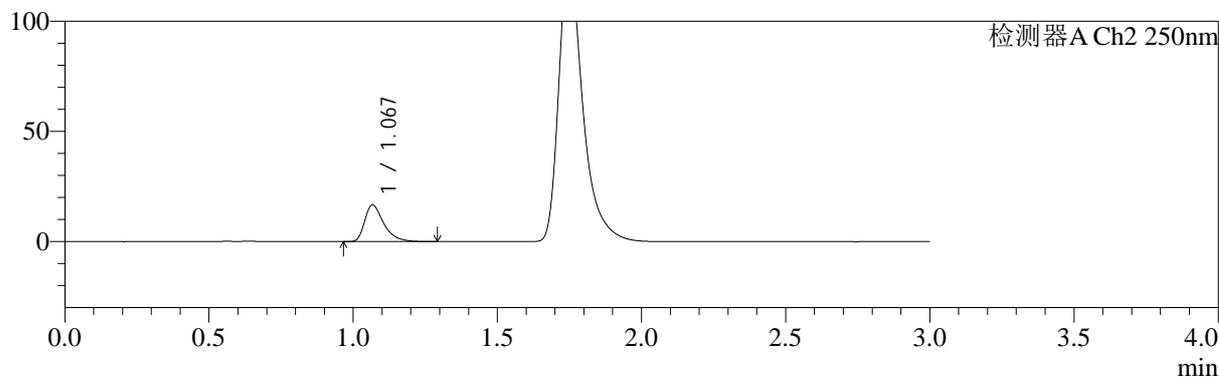
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-125-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:37:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	952451	100.000	165445	2346	1.425	--
总计		952451	100.000	165445			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	76569	100.000	16513	1308	1.453	--
总计		76569	100.000	16513			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



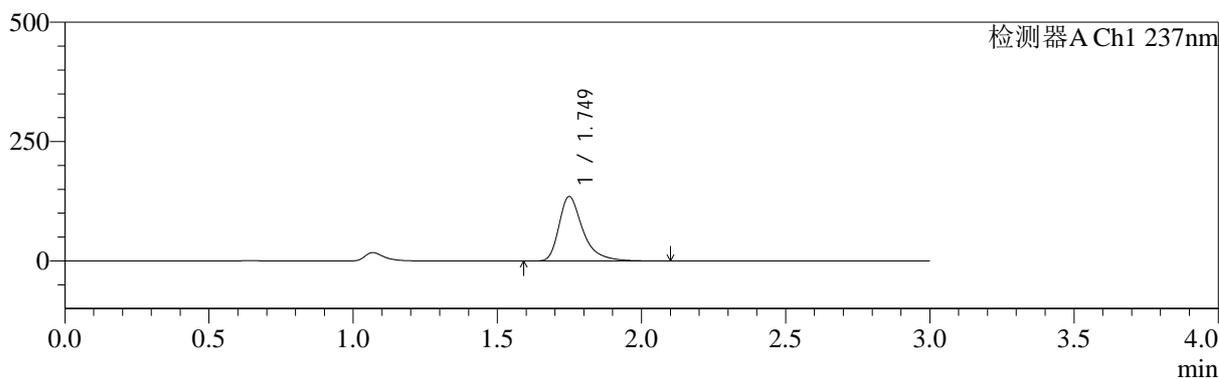
# SMF-227

## <样品信息>

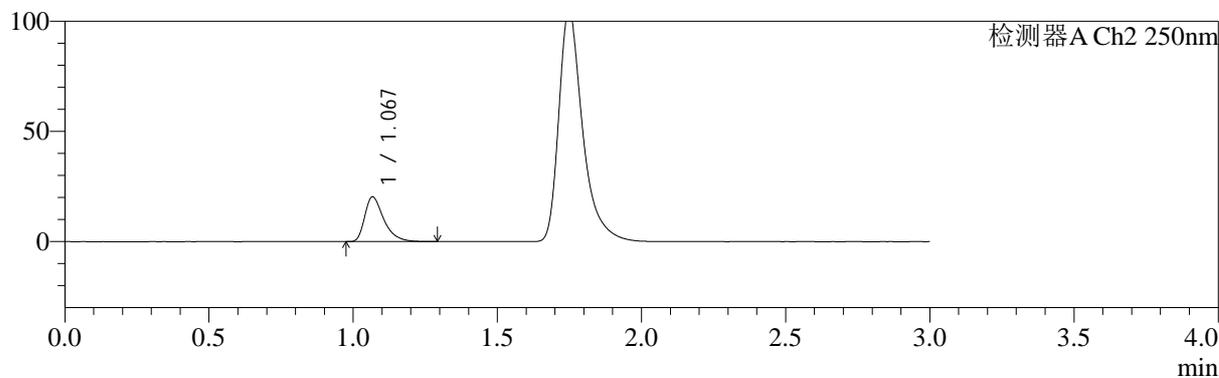
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-126-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 21:40:48 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	775321	100.000	134727	2346	1.425	--
总计		775321	100.000	134727			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	93856	100.000	20190	1307	1.457	--
总计		93856	100.000	20190			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



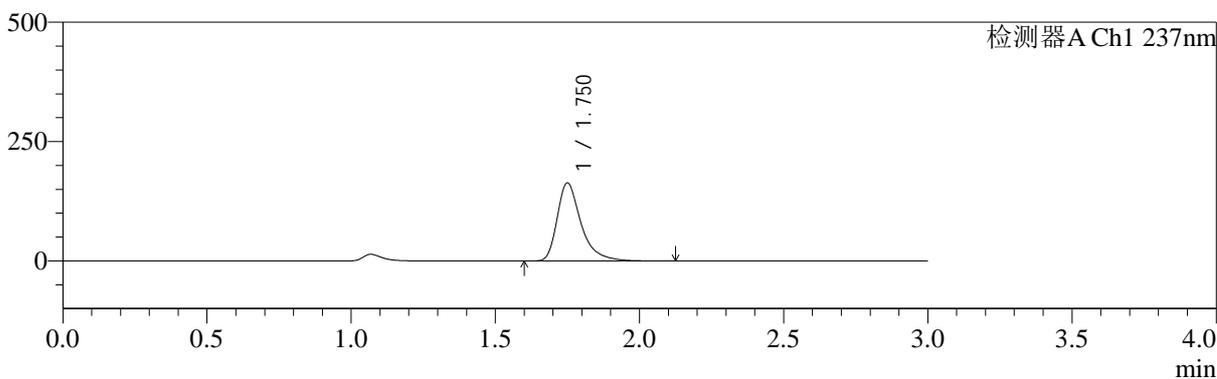
# SMF-227

## <样品信息>

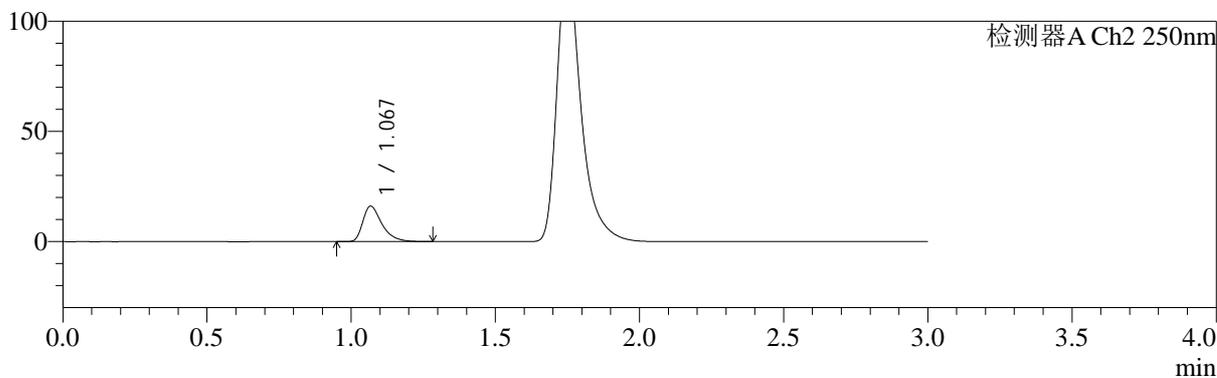
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-127-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:44:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	940366	100.000	162865	2343	1.425	--
总计		940366	100.000	162865			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	74530	100.000	15973	1304	1.459	--
总计		74530	100.000	15973			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1



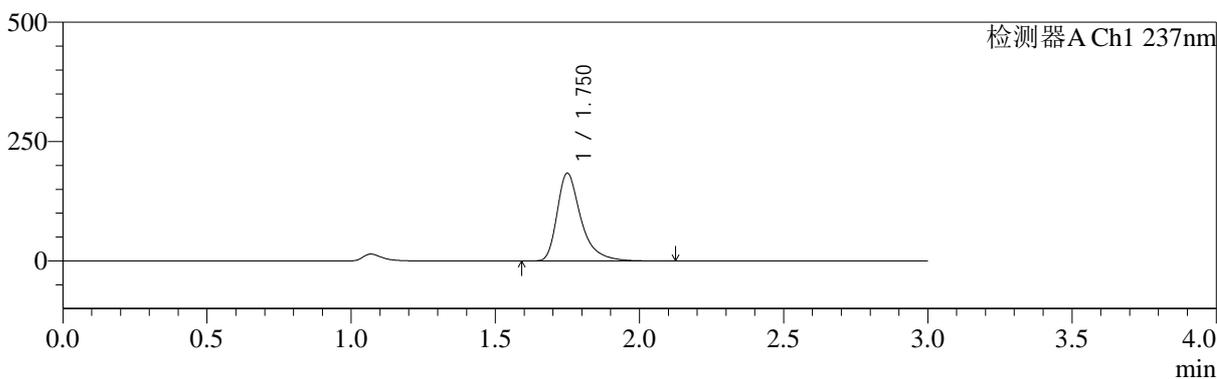
# SMF-227

## <样品信息>

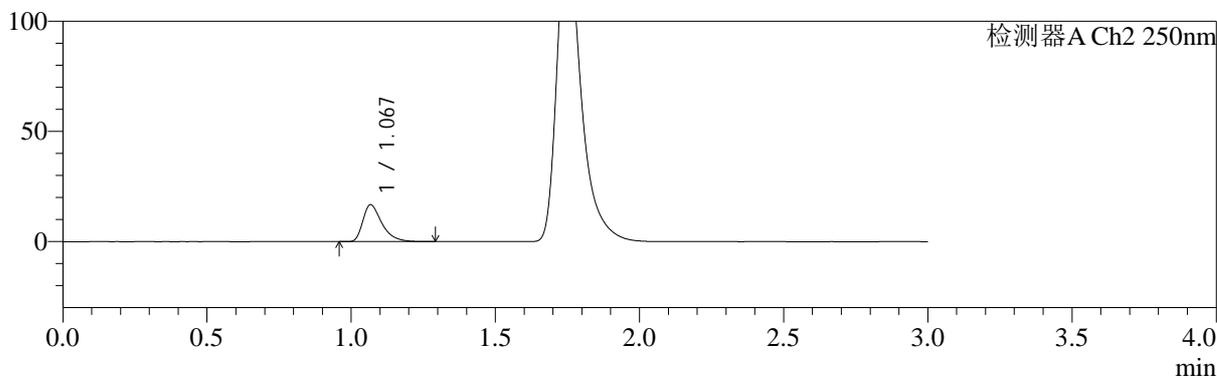
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-128-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:47:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1056340	100.000	183380	2350	1.426	--
总计		1056340	100.000	183380			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	77241	100.000	16599	1306	1.459	--
总计		77241	100.000	16599			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1



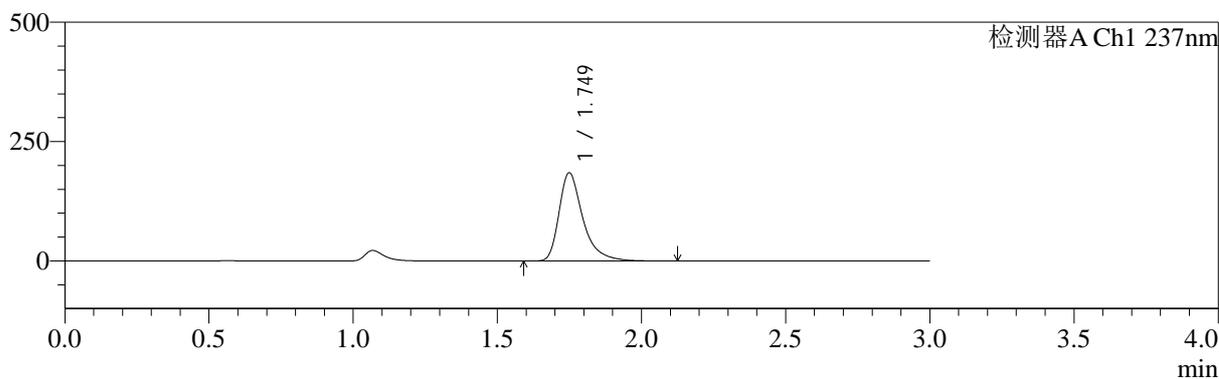
# SMF-227

## <样品信息>

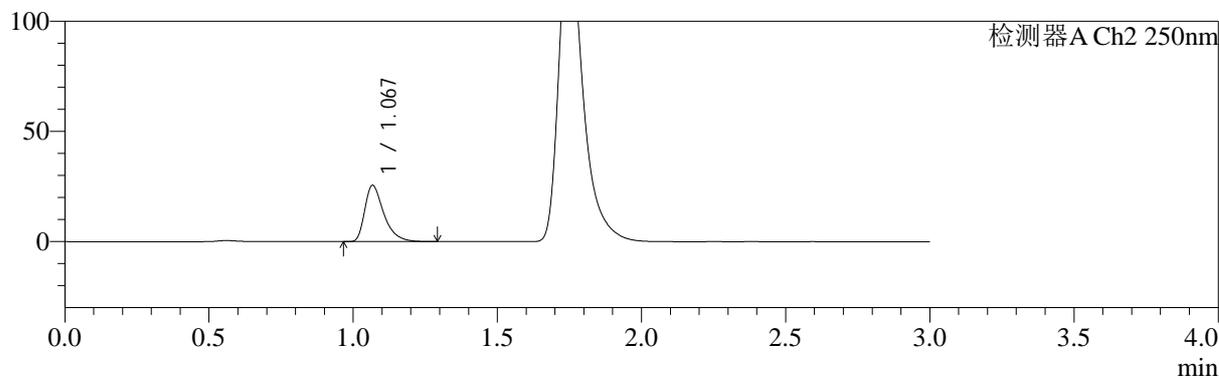
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-129-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:50:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1062024	100.000	184372	2346	1.425	--
总计		1062024	100.000	184372			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	117882	100.000	25362	1308	1.459	--
总计		117882	100.000	25362			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1



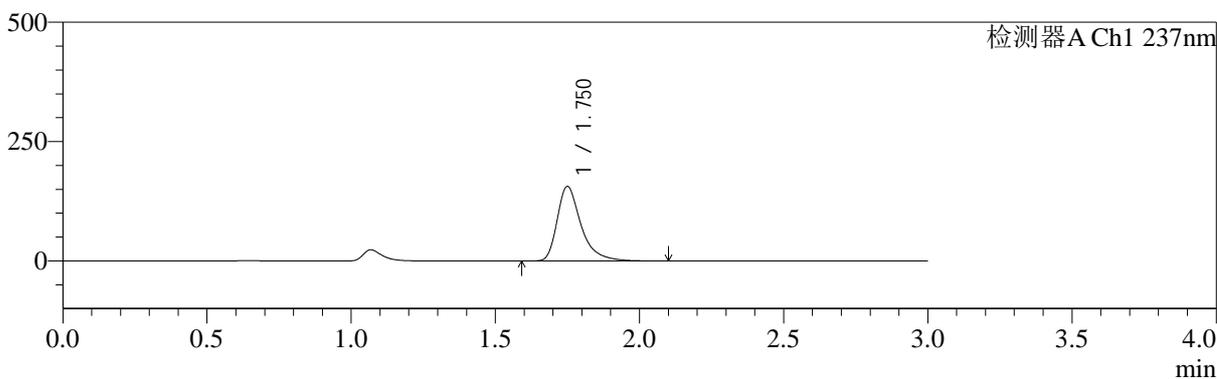
# SMF-227

## <样品信息>

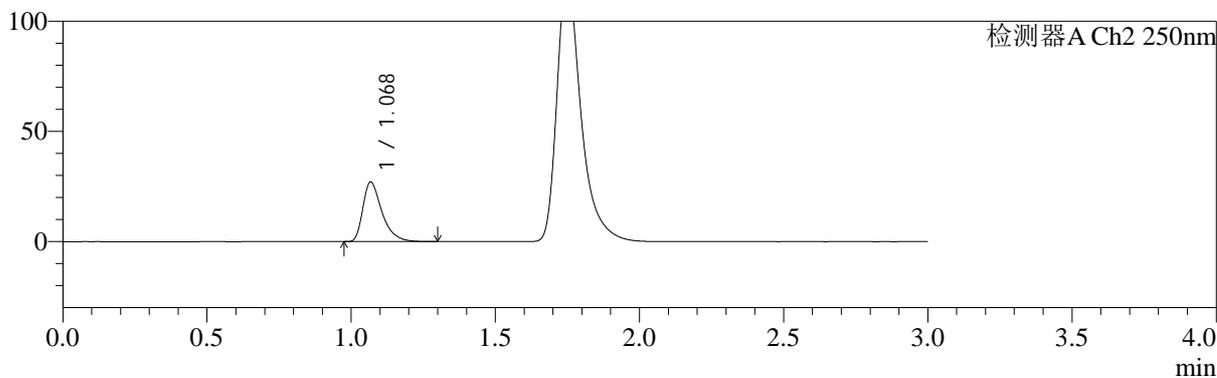
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-130-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 21:54:14 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:36 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	898132	100.000	155698	2346	1.426	--
总计		898132	100.000	155698			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	125051	100.000	26832	1305	1.459	--
总计		125051	100.000	26832			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



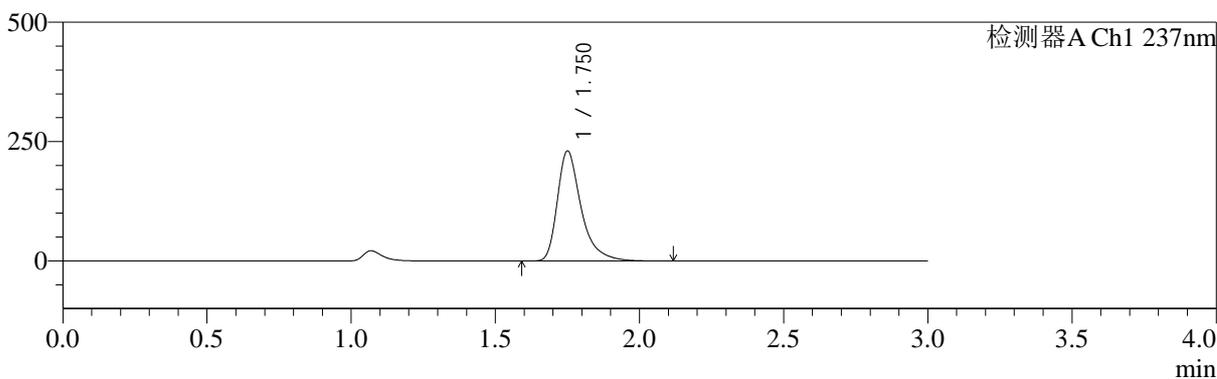
# SMF-227

## <样品信息>

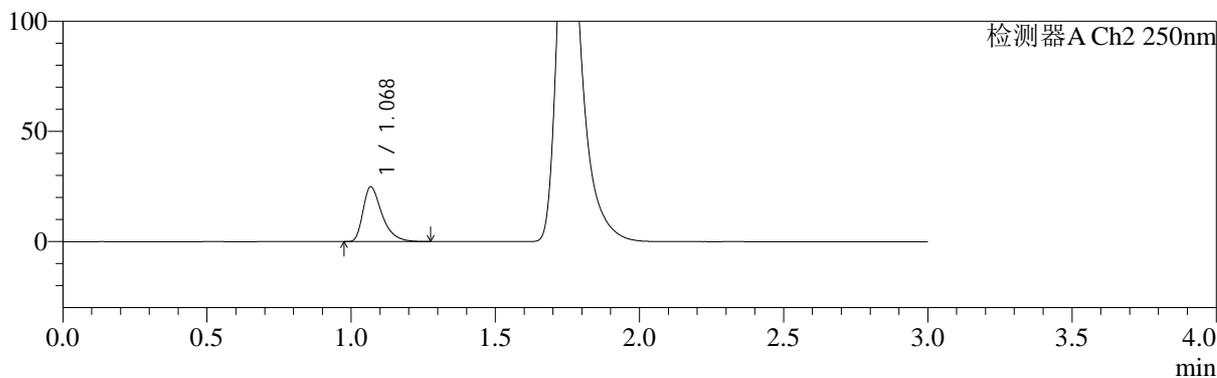
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-131-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 21:57:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1321834	100.000	229312	2358	1.424	--
总计		1321834	100.000	229312			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	114452	100.000	24705	1315	1.454	--
总计		114452	100.000	24705			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1



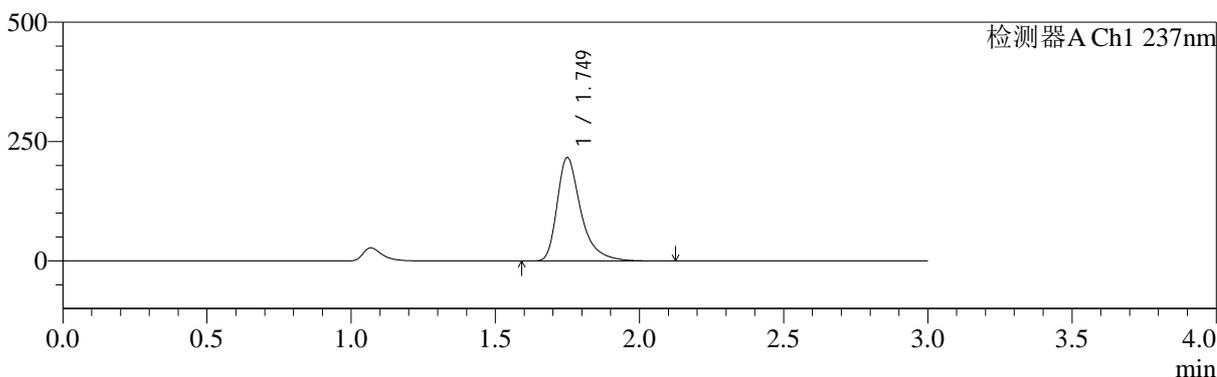
# SMF-227

## <样品信息>

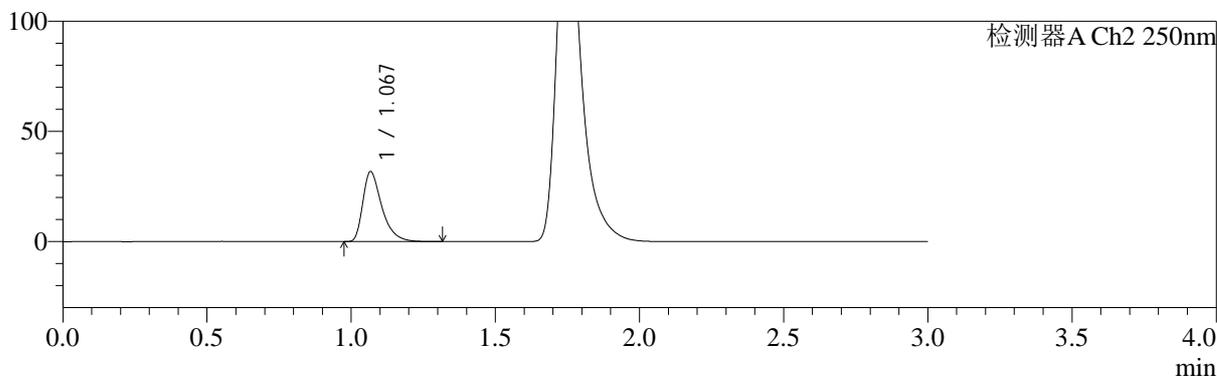
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-132-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 22:00:57 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:42 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1242794	100.000	215964	2354	1.426	--
总计		1242794	100.000	215964			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	146193	100.000	31473	1313	1.461	--
总计		146193	100.000	31473			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



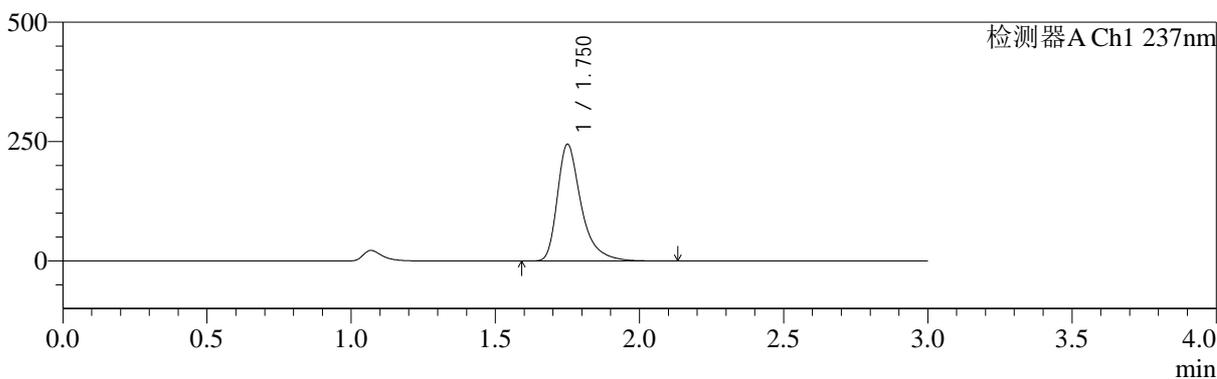
# SMF-227

## <样品信息>

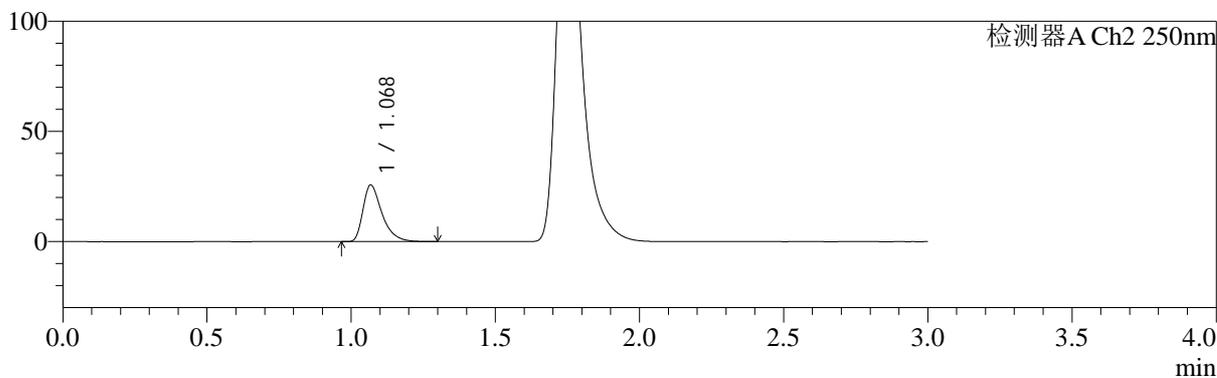
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-133-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 22:04:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1404403	100.000	243381	2354	1.425	--
总计		1404403	100.000	243381			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	118279	100.000	25495	1314	1.459	--
总计		118279	100.000	25495			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



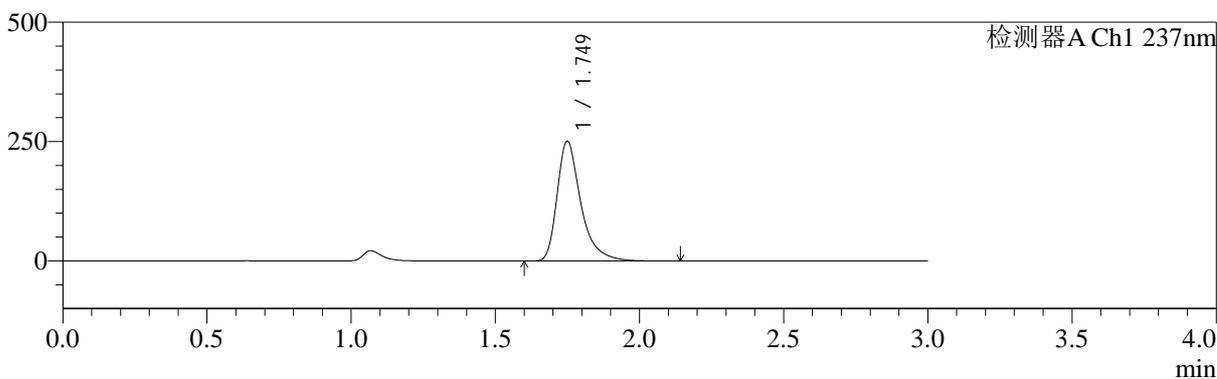
# SMF-227

## <样品信息>

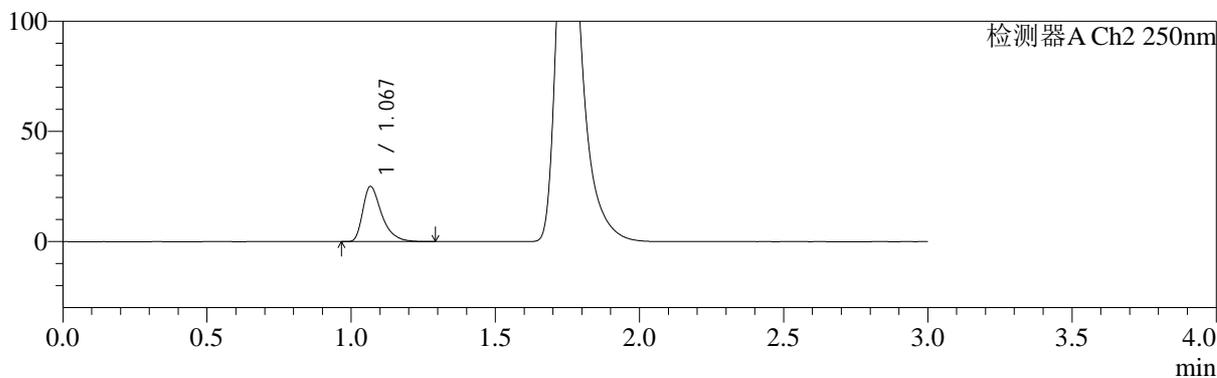
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-134-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 22:07:40 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1435776	100.000	250322	2369	1.423	--
总计		1435776	100.000	250322			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	114548	100.000	24835	1325	1.453	--
总计		114548	100.000	24835			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



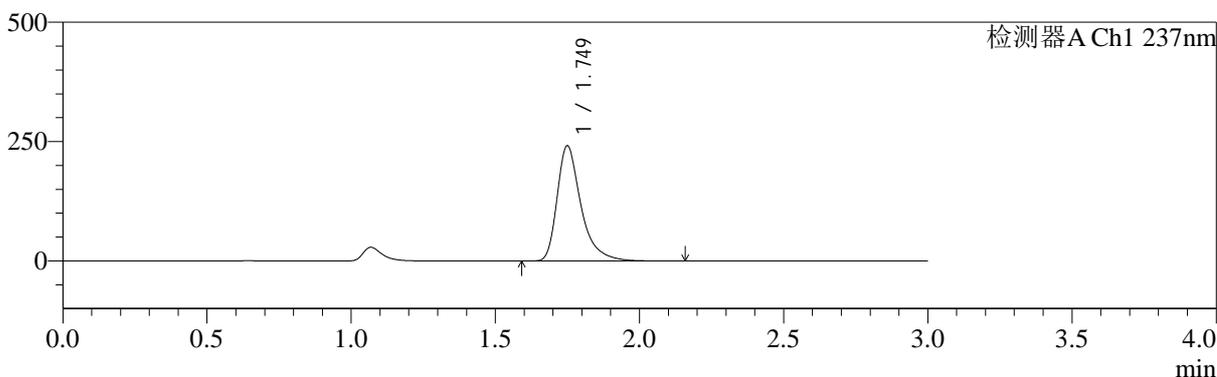
# SMF-227

## <样品信息>

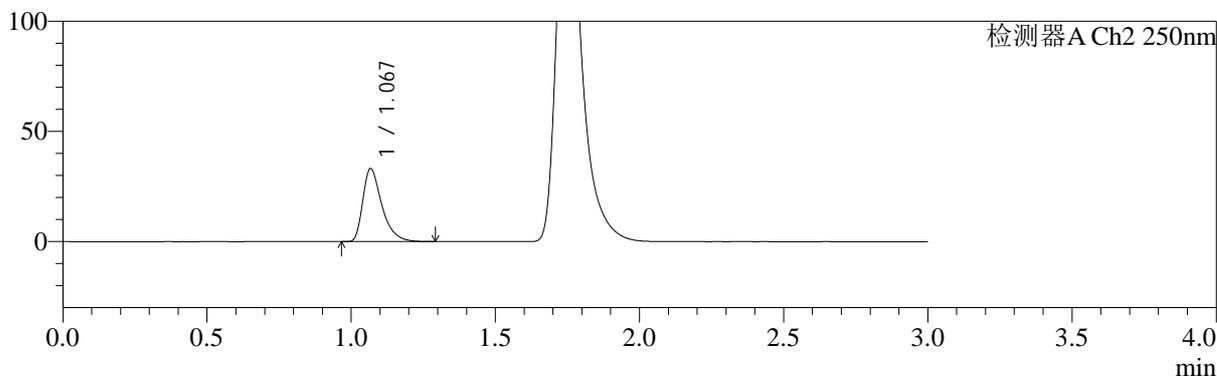
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-135-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 22:11:01 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:50 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1387474	100.000	240563	2344	1.424	--
总计		1387474	100.000	240563			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	153088	100.000	32845	1304	1.461	--
总计		153088	100.000	32845			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



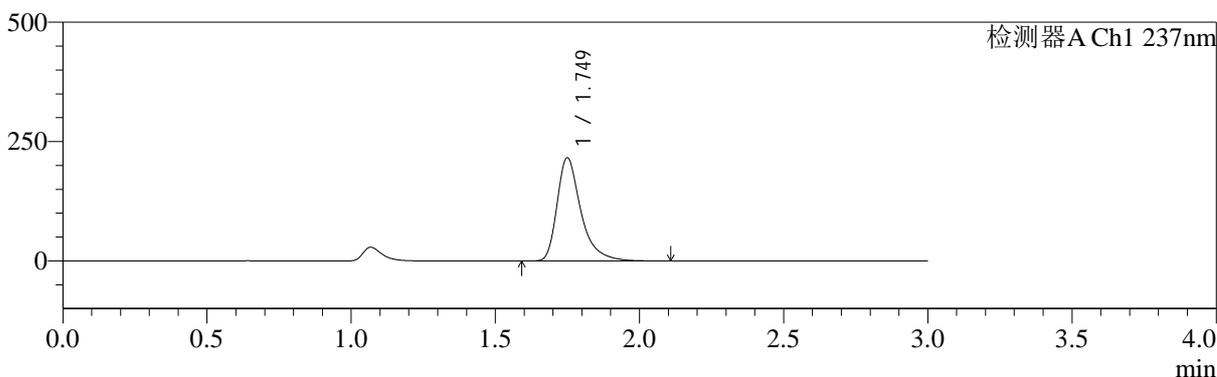
# SMF-227

## <样品信息>

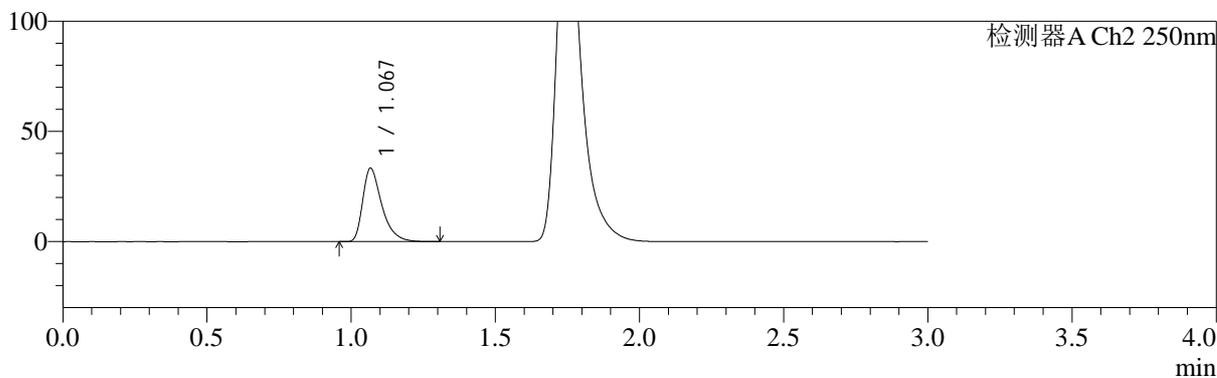
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-136-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:14:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1243148	100.000	215732	2344	1.424	--
总计		1243148	100.000	215732			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	153745	100.000	33067	1304	1.458	--
总计		153745	100.000	33067			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



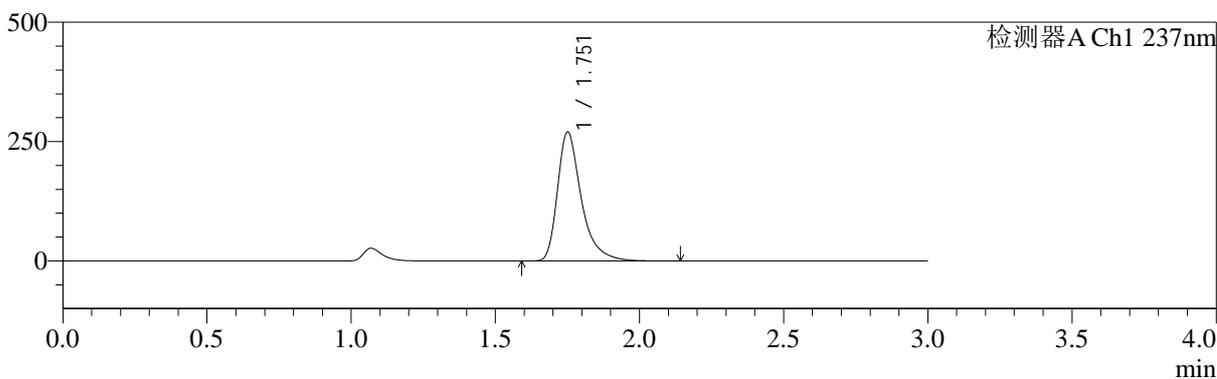
# SMF-227

## <样品信息>

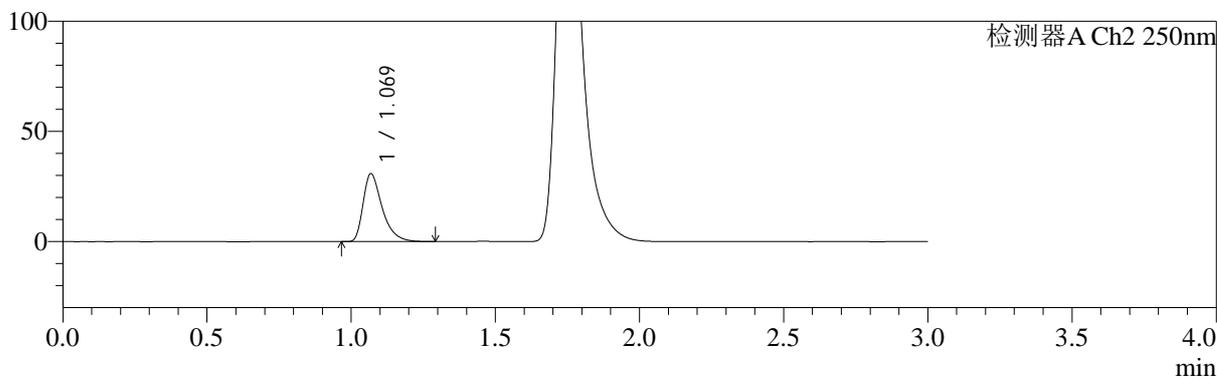
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-137-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-pl-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:17:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	1553075	100.000	268462	2349	1.425	--
总计		1553075	100.000	268462			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	142192	100.000	30644	1307	1.456	--
总计		142192	100.000	30644			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



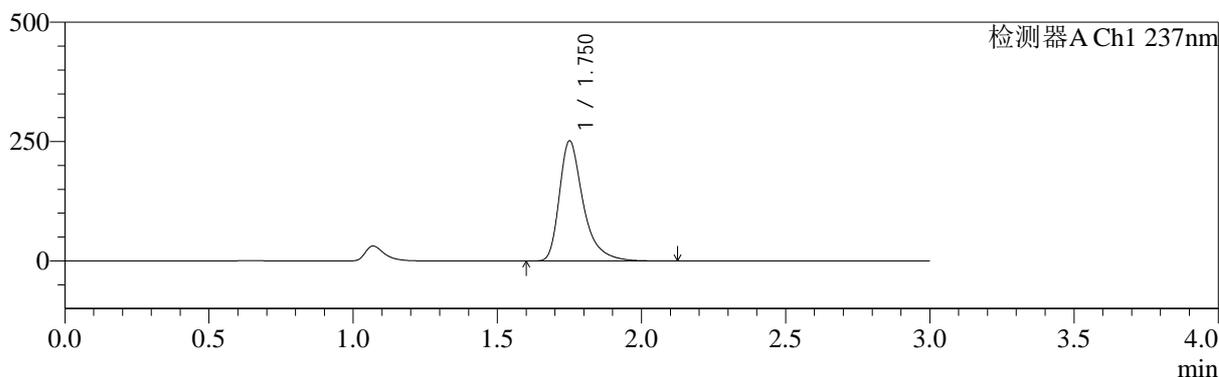
# SMF-227

## <样品信息>

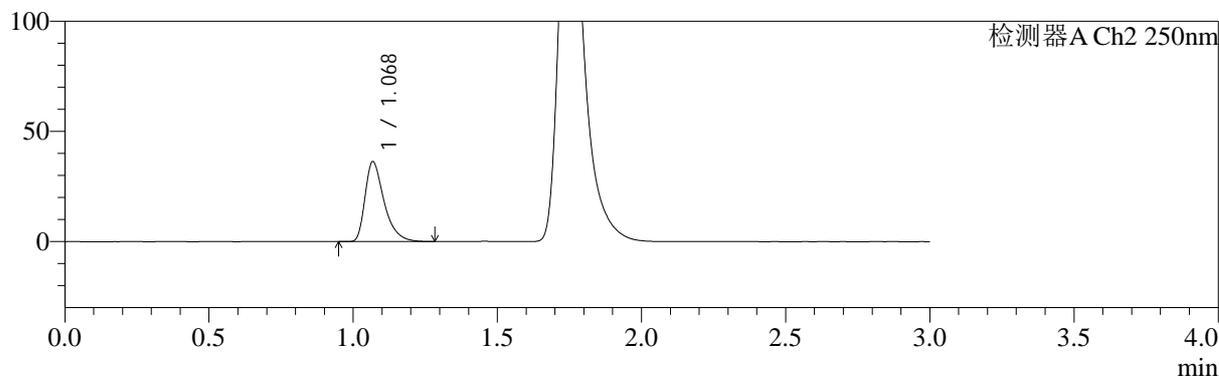
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-138-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 22:21:06 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:21:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1446842	100.000	250345	2347	1.425	--
总计		1446842	100.000	250345			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	167387	100.000	36041	1308	1.456	--
总计		167387	100.000	36041			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



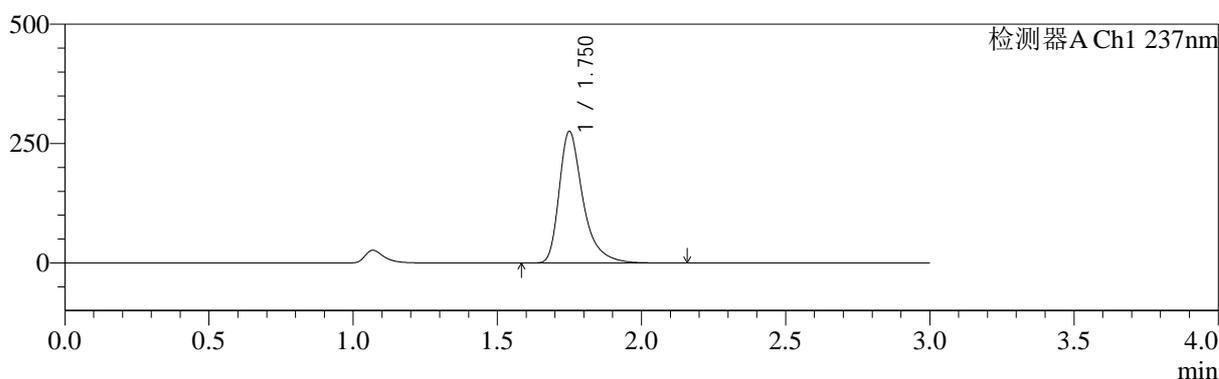
# SMF-227

## <样品信息>

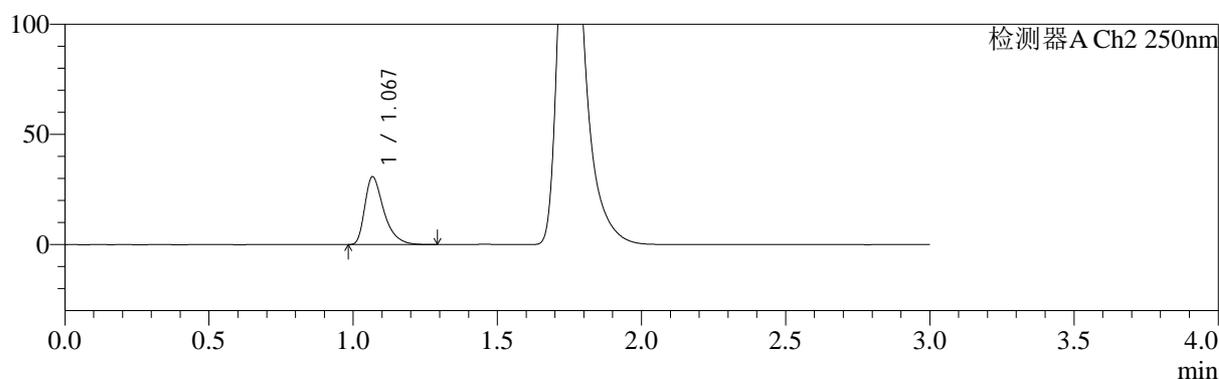
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-139-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:24:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1584777	100.000	274894	2350	1.425	--
总计		1584777	100.000	274894			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	141763	100.000	30518	1310	1.461	--
总计		141763	100.000	30518			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



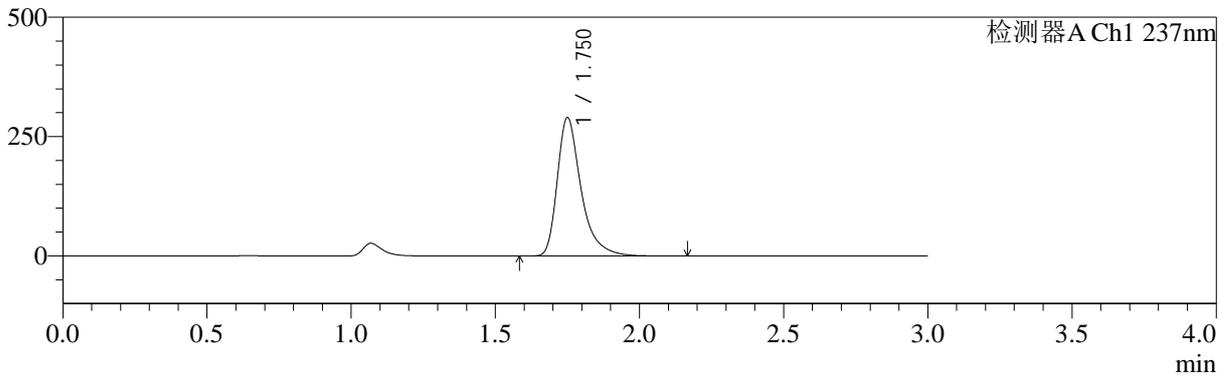
# SMF-227

## <样品信息>

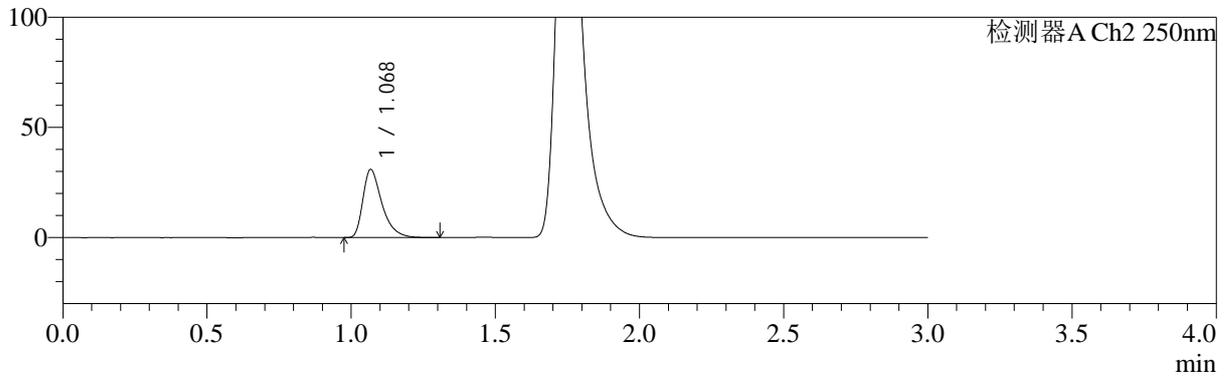
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-140-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 22:27:49 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1666161	100.000	288716	2350	1.424	--
总计		1666161	100.000	288716			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	142706	100.000	30647	1308	1.459	--
总计		142706	100.000	30647			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



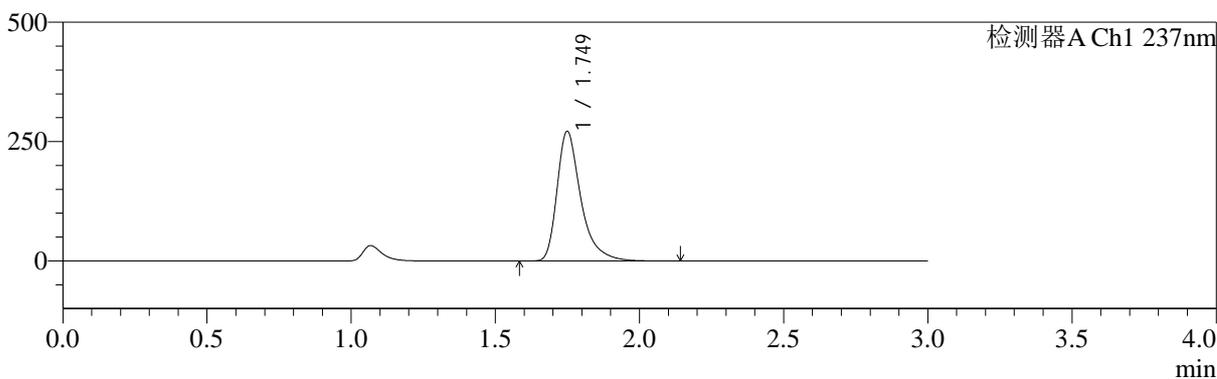
# SMF-227

## <样品信息>

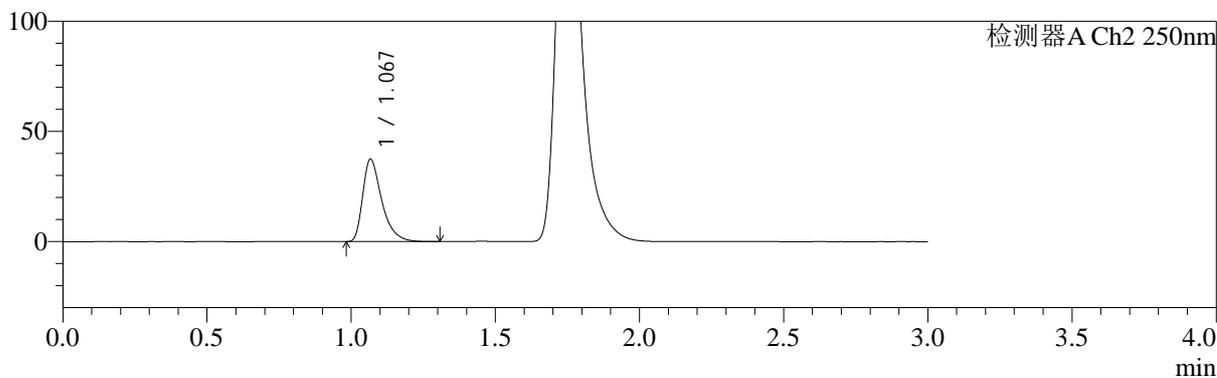
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-141-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:31:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1559413	100.000	270991	2350	1.424	--
总计		1559413	100.000	270991			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	172380	100.000	37143	1310	1.458	--
总计		172380	100.000	37143			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1



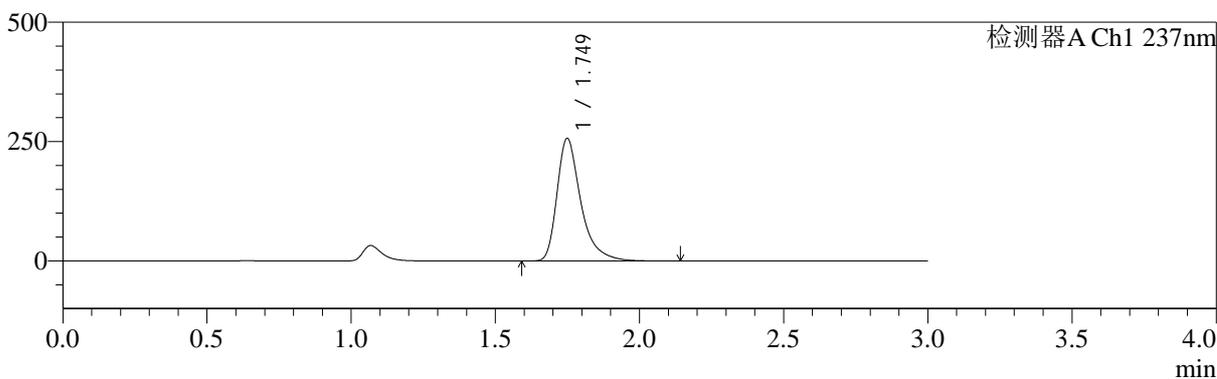
# SMF-227

## <样品信息>

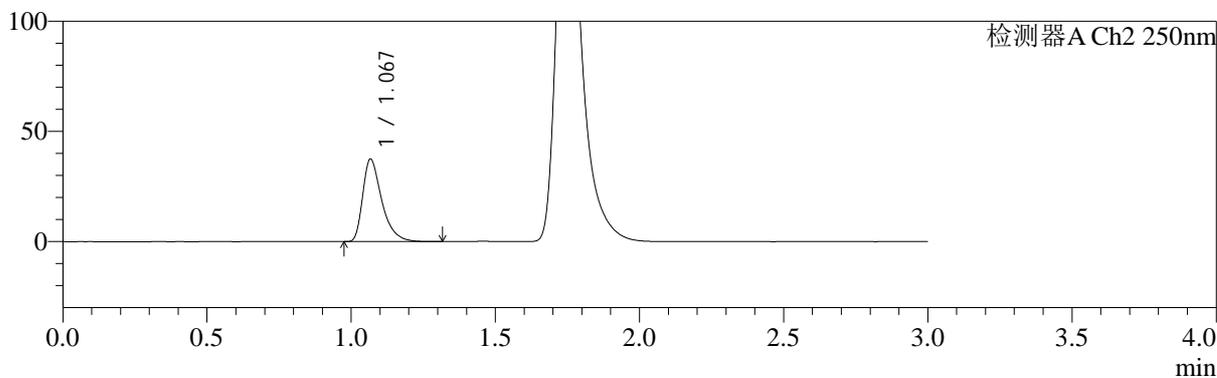
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-142-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 22:34:33 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:09 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	1474723	100.000	256274	2349	1.423	--
总计		1474723	100.000	256274			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	172697	100.000	37202	1309	1.459	--
总计		172697	100.000	37202			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



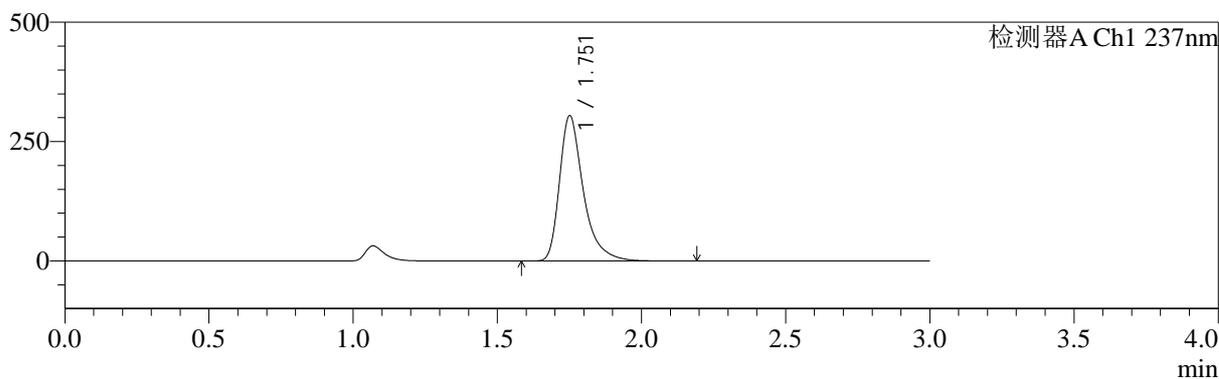
# SMF-227

## <样品信息>

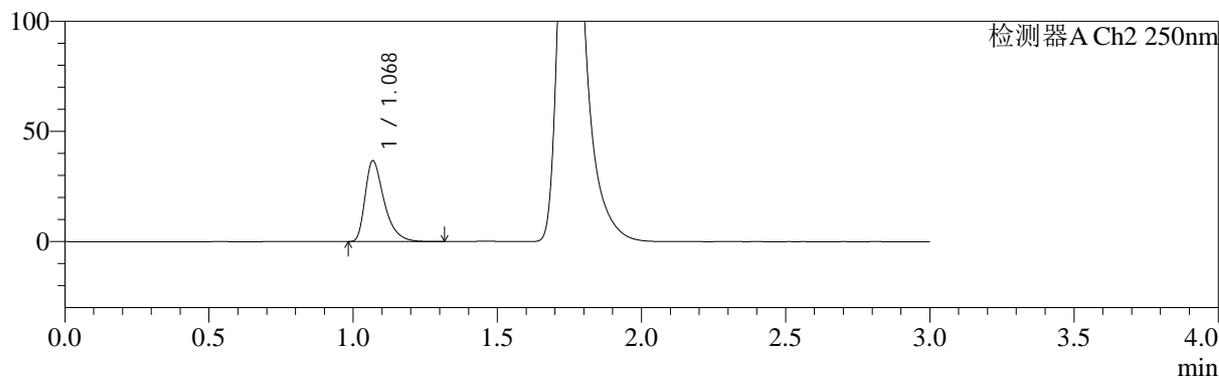
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-143-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:37:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	1751241	100.000	302417	2348	1.424	--
总计		1751241	100.000	302417			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	169372	100.000	36488	1309	1.454	--
总计		169372	100.000	36488			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



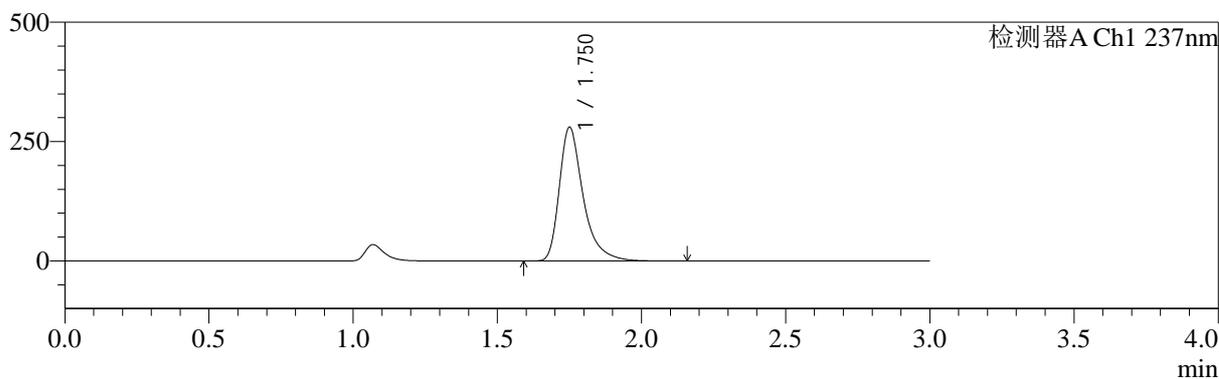
# SMF-227

## <样品信息>

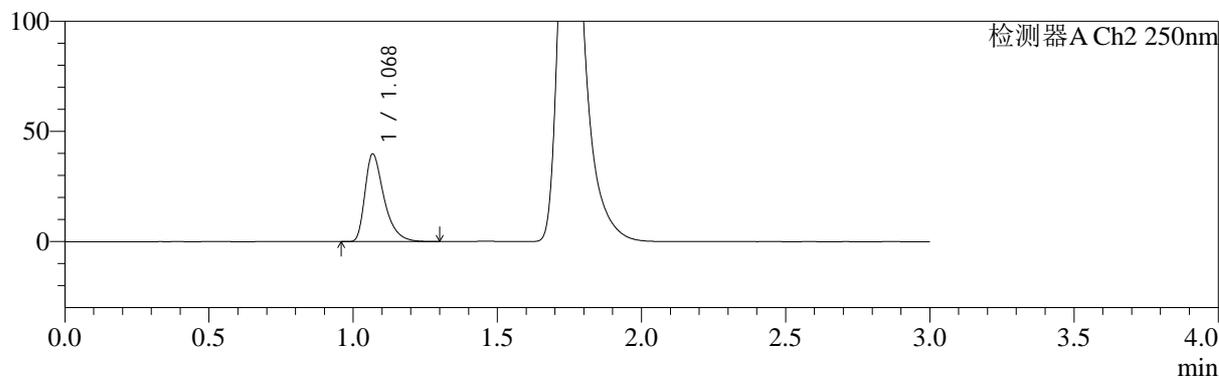
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-144-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:41:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1611534	100.000	278865	2345	1.423	--
总计		1611534	100.000	278865			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	183689	100.000	39445	1304	1.455	--
总计		183689	100.000	39445			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



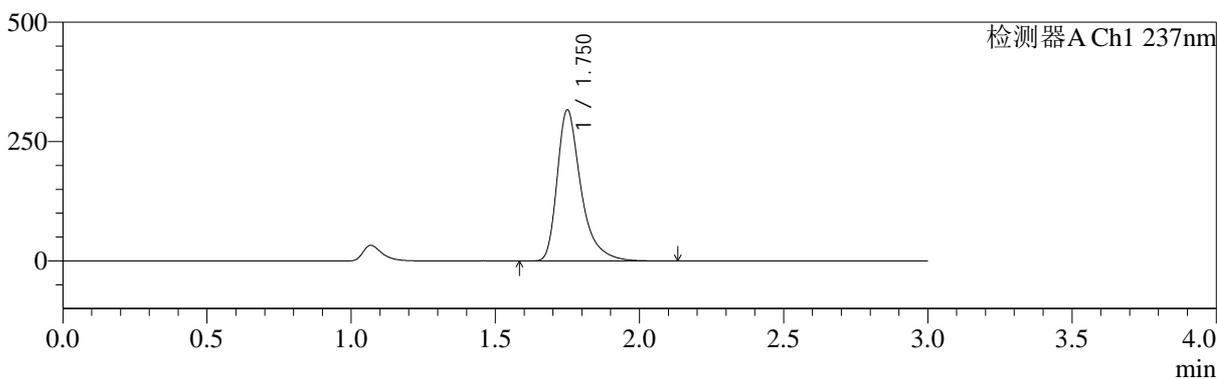
# SMF-227

## <样品信息>

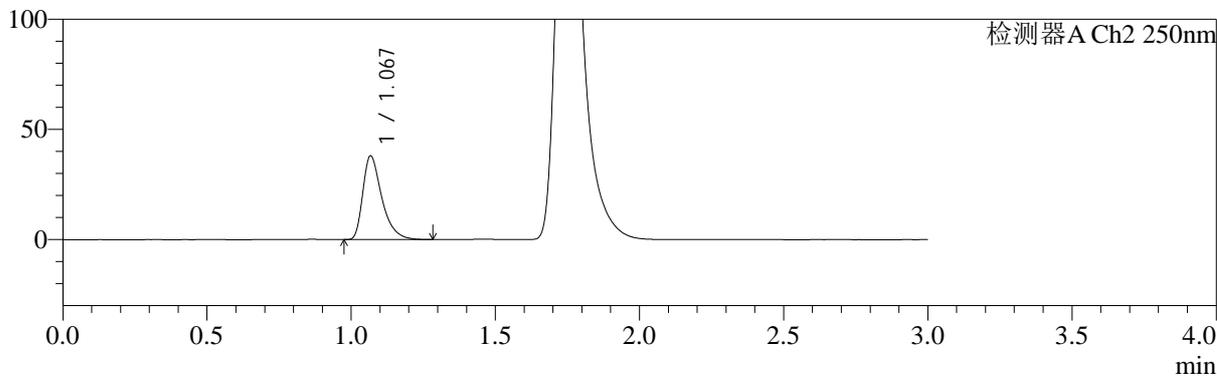
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-145-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:44:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1817378	100.000	315458	2353	1.424	--
总计		1817378	100.000	315458			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	175129	100.000	37682	1309	1.458	--
总计		175129	100.000	37682			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



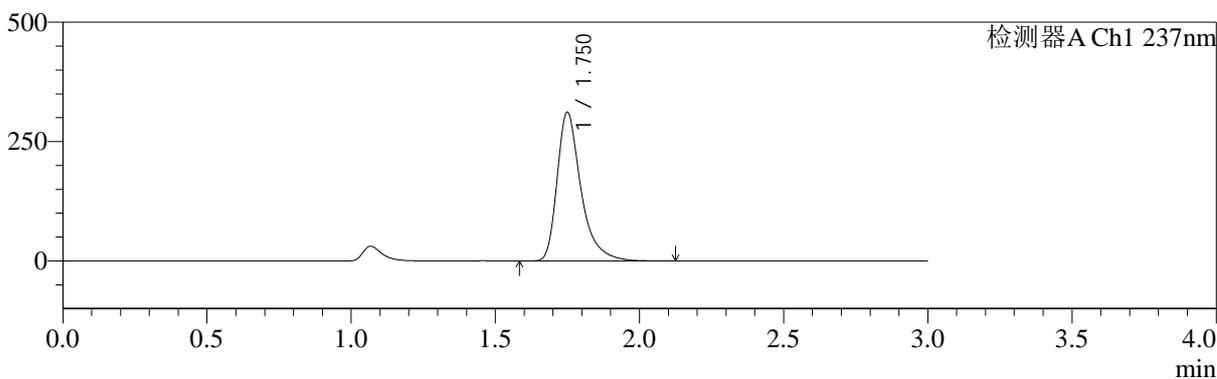
# SMF-227

## <样品信息>

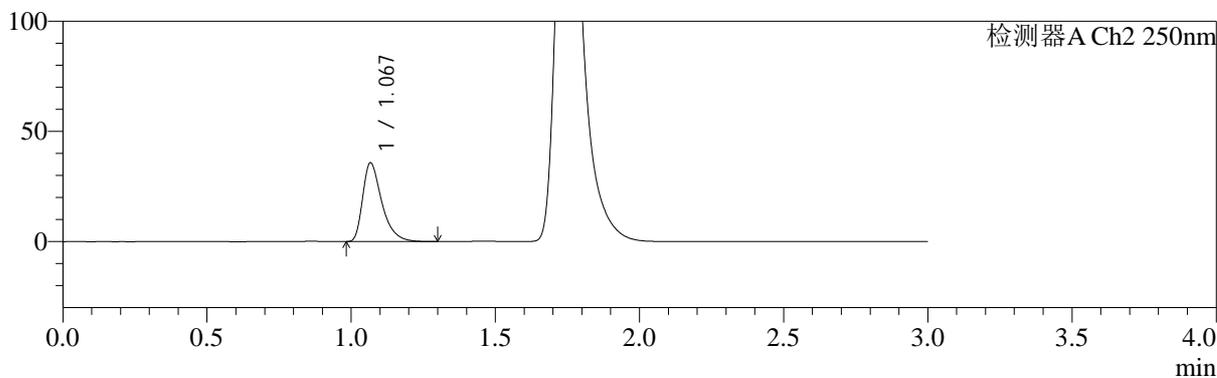
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-146-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:47:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1793080	100.000	310426	2336	1.421	--
总计		1793080	100.000	310426			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	165555	100.000	35498	1294	1.456	--
总计		165555	100.000	35498			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



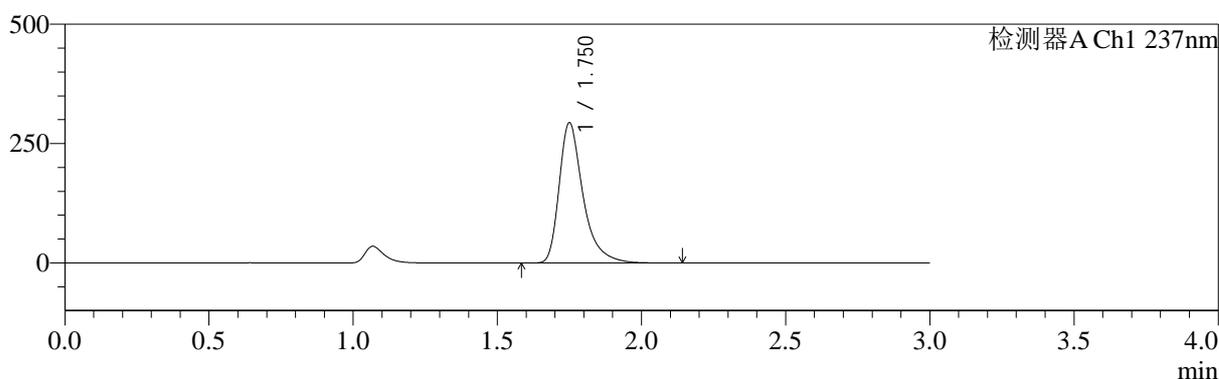
# SMF-227

## <样品信息>

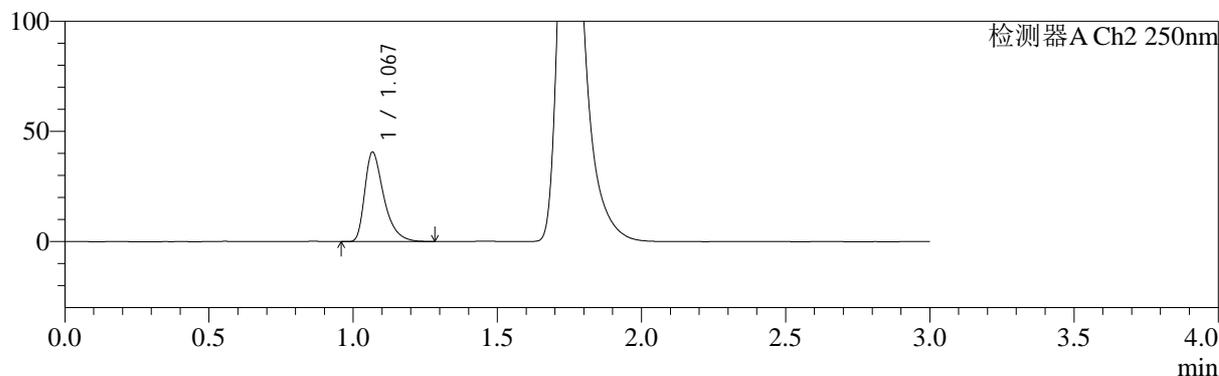
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-147-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:51:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1691664	100.000	292778	2336	1.422	--
总计		1691664	100.000	292778			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	187921	100.000	40258	1293	1.455	--
总计		187921	100.000	40258			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



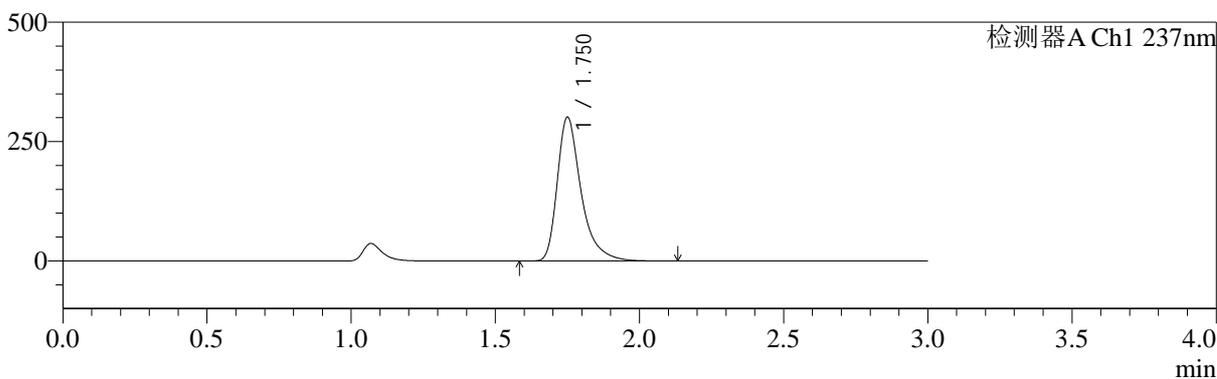
# SMF-227

## <样品信息>

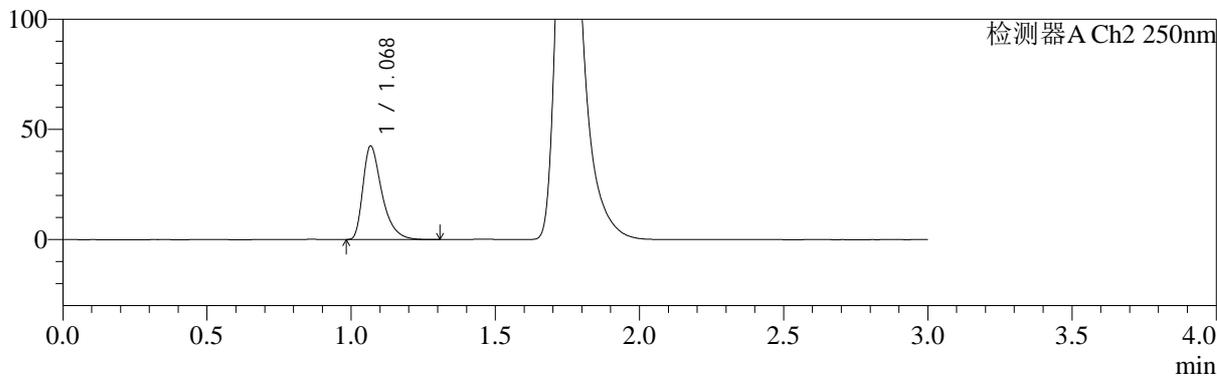
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-148-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 22:54:39 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:25 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1731148	100.000	299961	2348	1.424	--
总计		1731148	100.000	299961			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	195955	100.000	42064	1307	1.460	--
总计		195955	100.000	42064			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



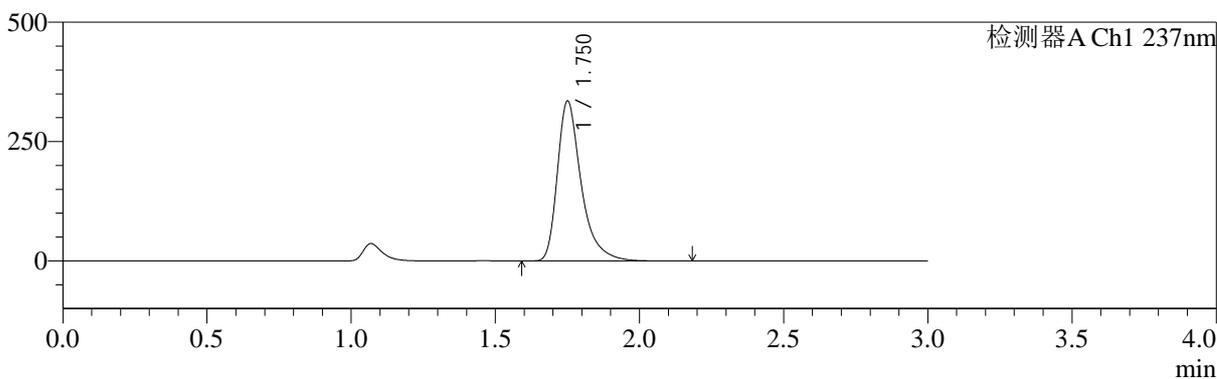
# SMF-227

## <样品信息>

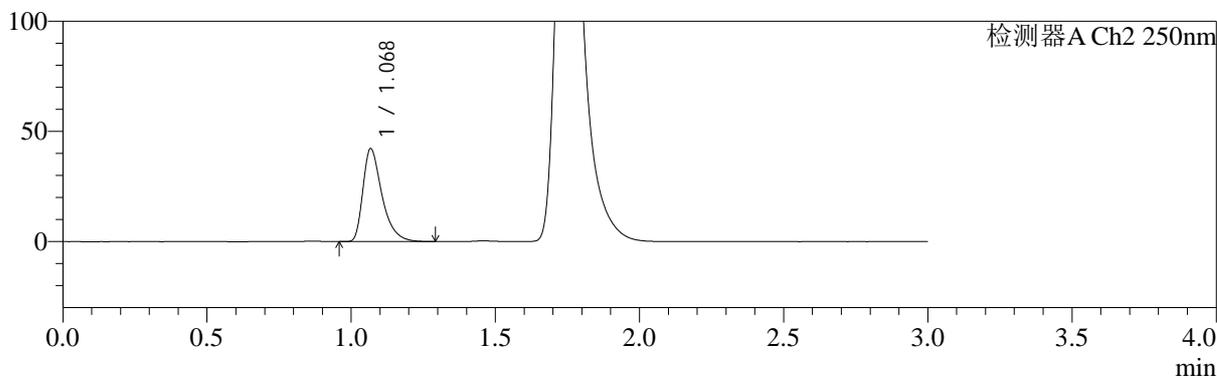
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-149-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 22:58:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1928614	100.000	333357	2343	1.423	--
总计		1928614	100.000	333357			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	194843	100.000	41811	1304	1.457	--
总计		194843	100.000	41811			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1



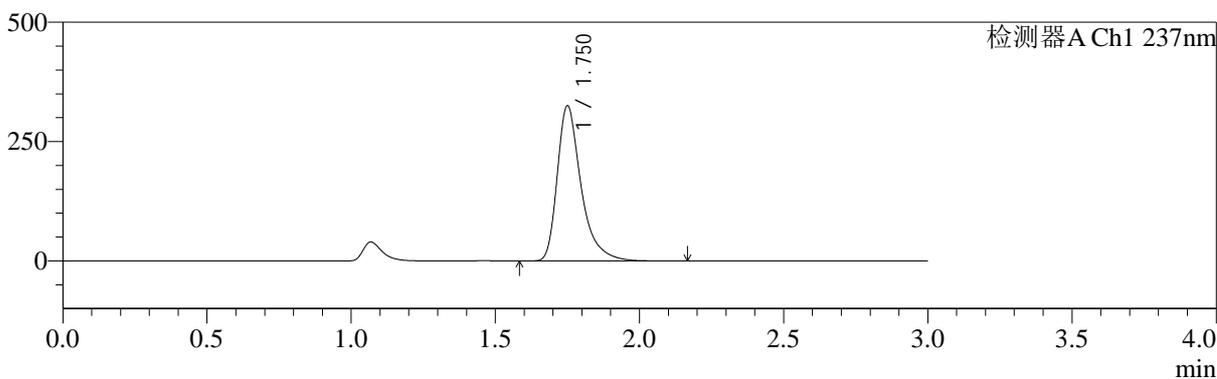
# SMF-227

## <样品信息>

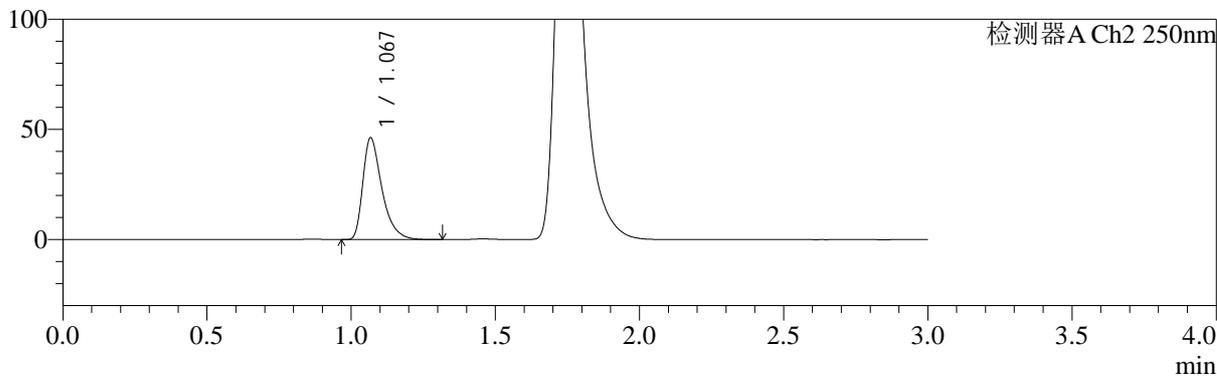
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-150-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:01:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1870428	100.000	323885	2344	1.423	--
总计		1870428	100.000	323885			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	213506	100.000	45754	1303	1.460	--
总计		213506	100.000	45754			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



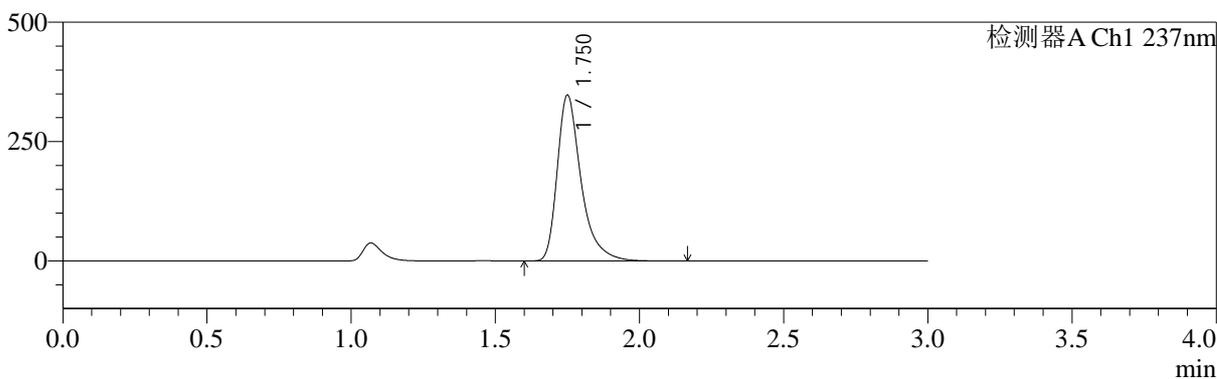
# SMF-227

## <样品信息>

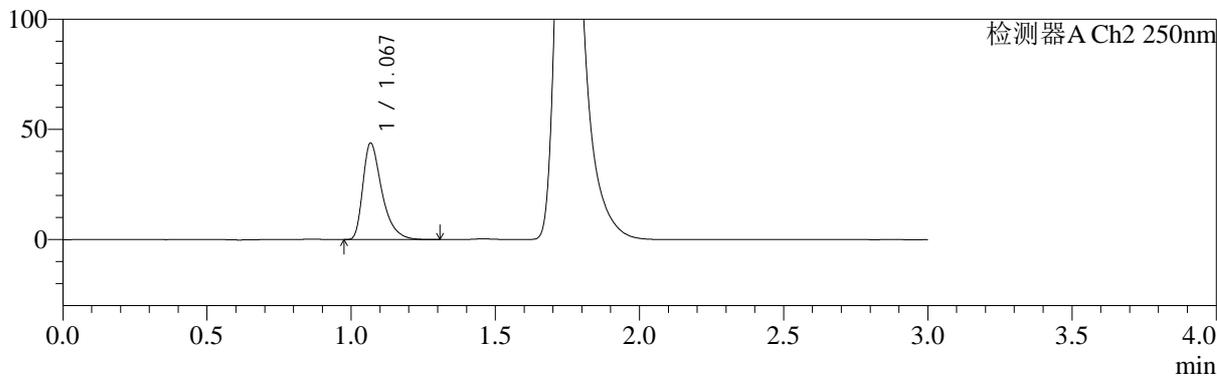
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-151-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 23:04:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1998110	100.000	346125	2346	1.423	--
总计		1998110	100.000	346125			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	202300	100.000	43395	1304	1.459	--
总计		202300	100.000	43395			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



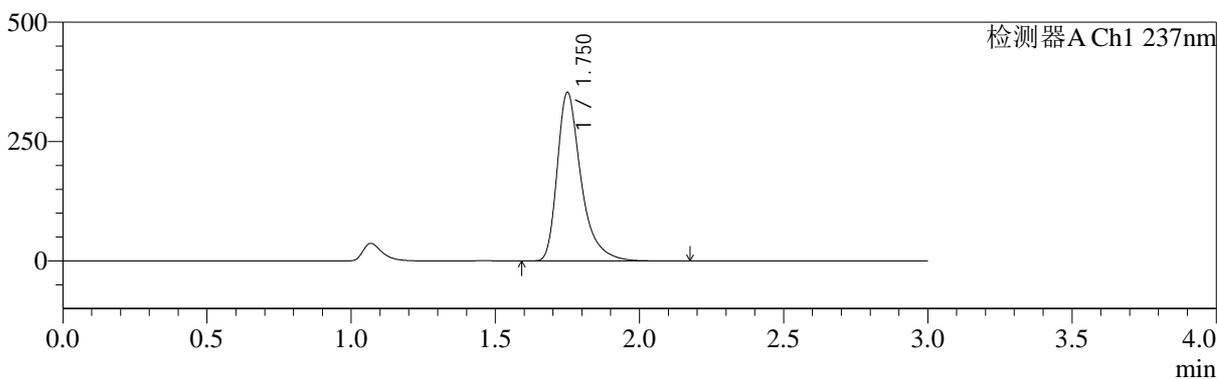
# SMF-227

## <样品信息>

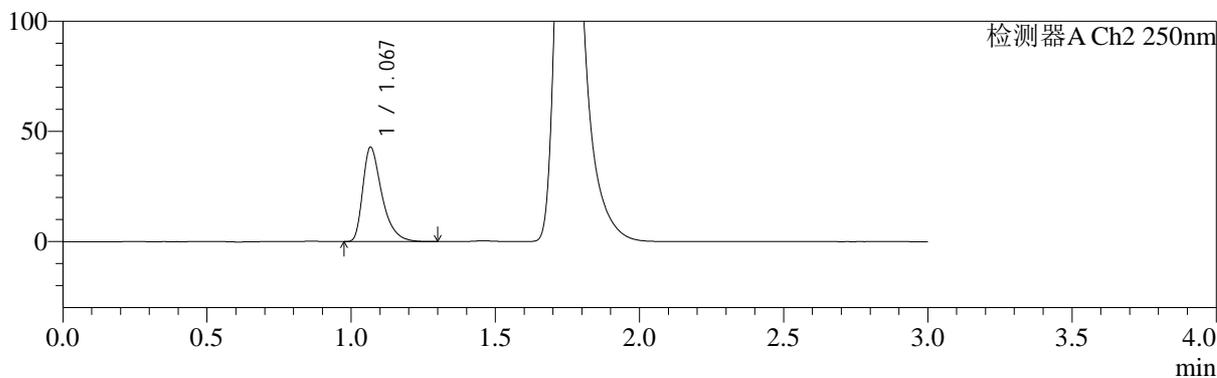
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-152-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:08:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2034844	100.000	351857	2337	1.422	--
总计		2034844	100.000	351857			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	198319	100.000	42457	1295	1.459	--
总计		198319	100.000	42457			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



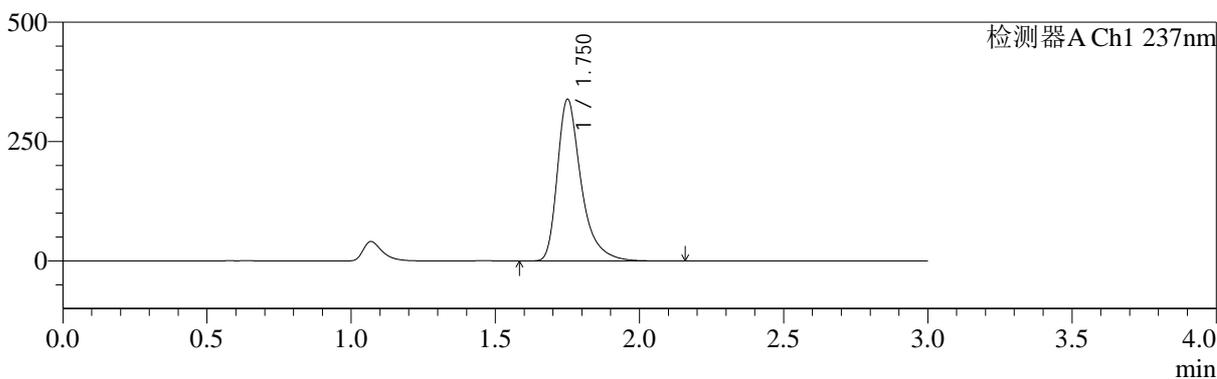
# SMF-227

## <样品信息>

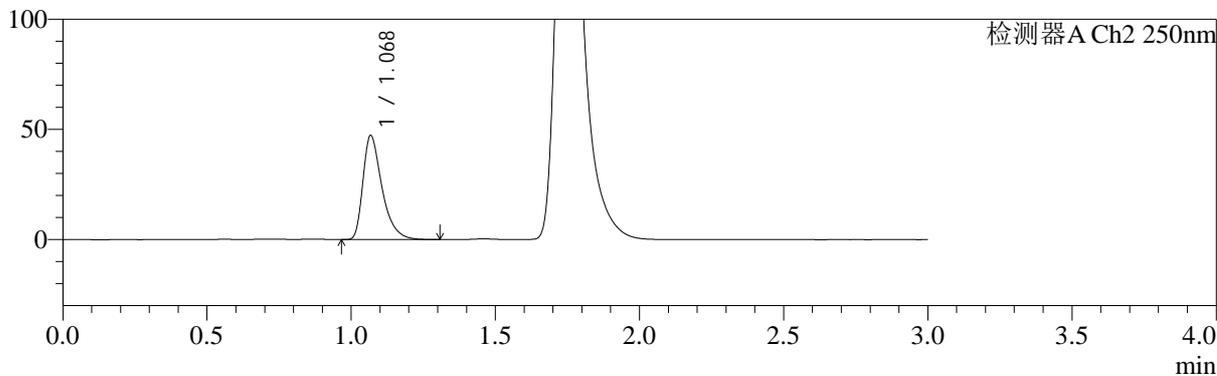
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-153-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/10/09 23:11:26 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1947367	100.000	337120	2349	1.423	--
总计		1947367	100.000	337120			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	217851	100.000	46831	1308	1.457	--
总计		217851	100.000	46831			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



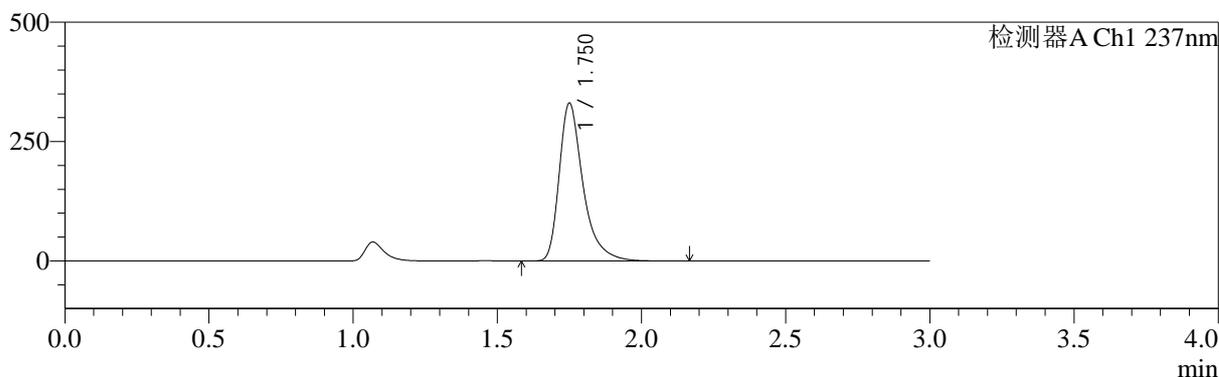
# SMF-227

## <样品信息>

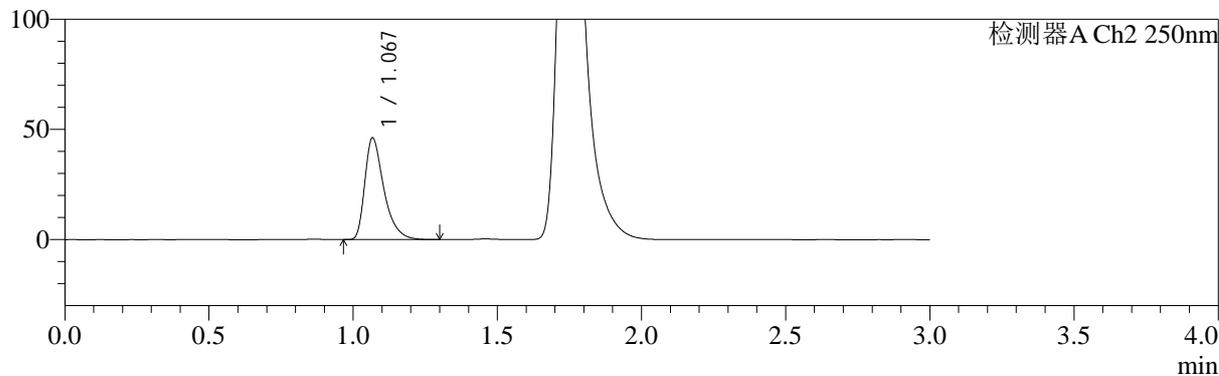
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-154-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:14:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1901164	100.000	329483	2346	1.423	--
总计		1901164	100.000	329483			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	213028	100.000	45750	1304	1.458	--
总计		213028	100.000	45750			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



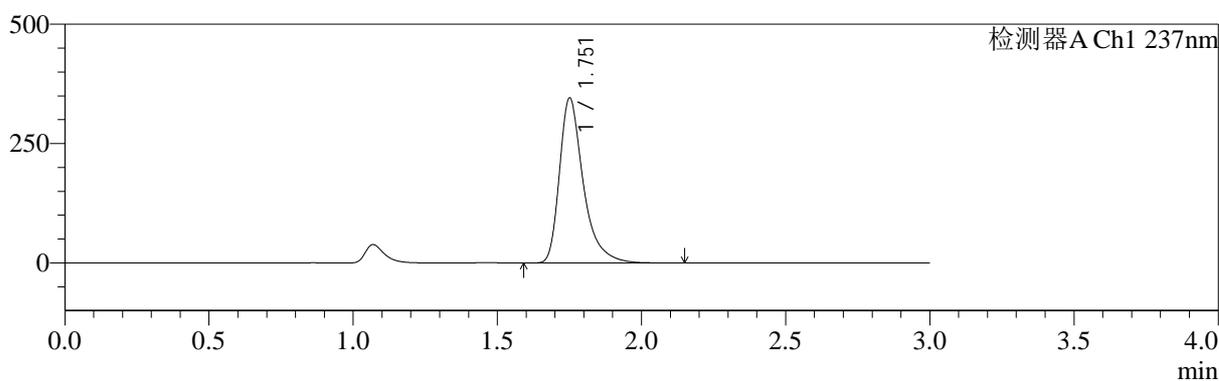
# SMF-227

## <样品信息>

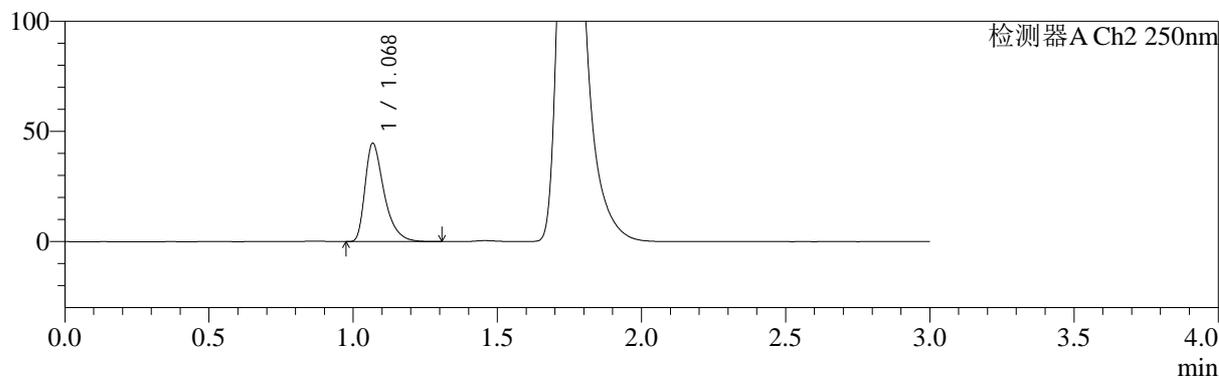
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-155-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:18:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	1986276	100.000	343426	2350	1.423	--
总计		1986276	100.000	343426			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	205719	100.000	44292	1309	1.456	--
总计		205719	100.000	44292			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1



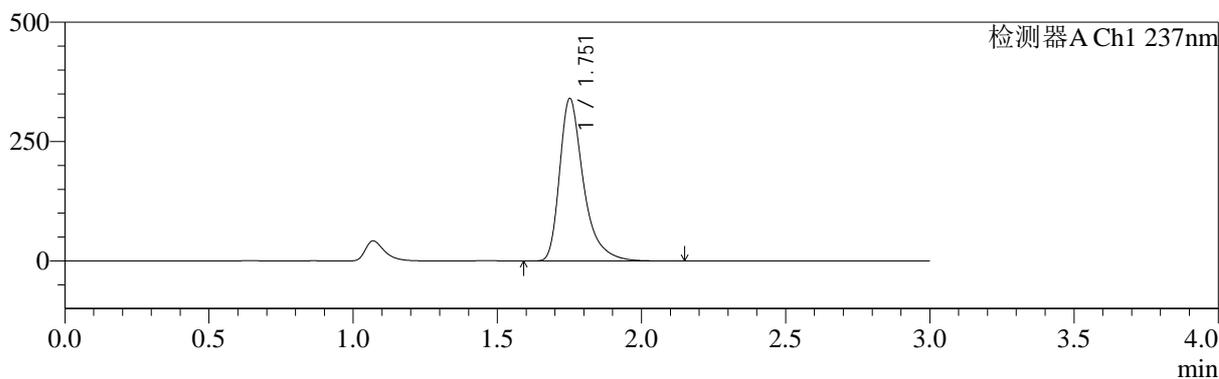
# SMF-227

## <样品信息>

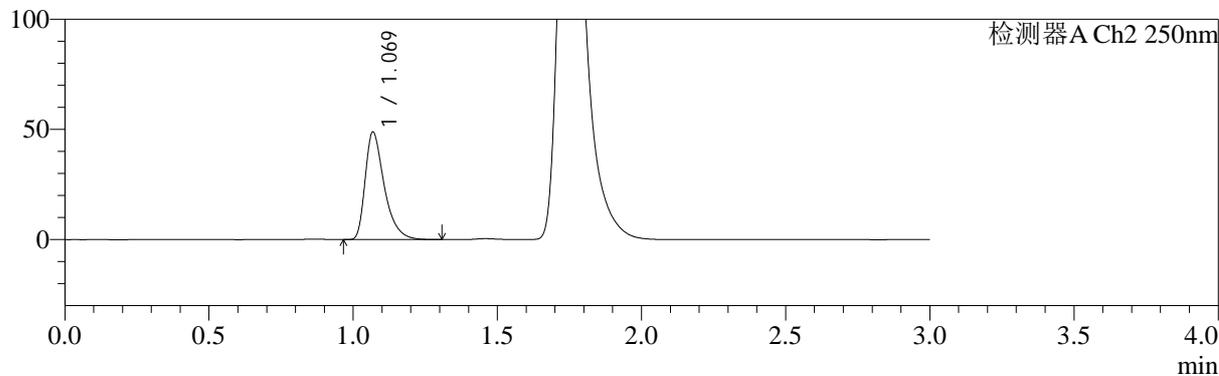
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-156-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:21:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	1957663	100.000	338406	2348	1.424	--
总计		1957663	100.000	338406			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	225453	100.000	48547	1305	1.456	--
总计		225453	100.000	48547			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



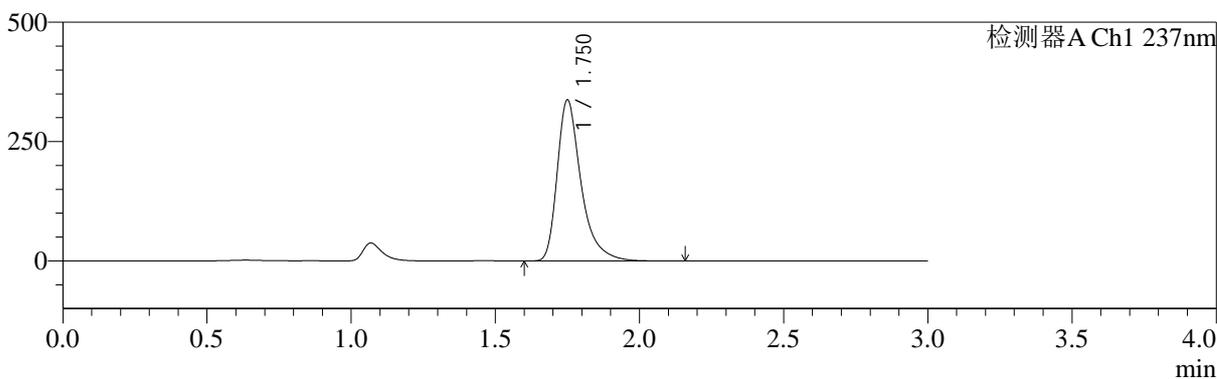
# SMF-227

## <样品信息>

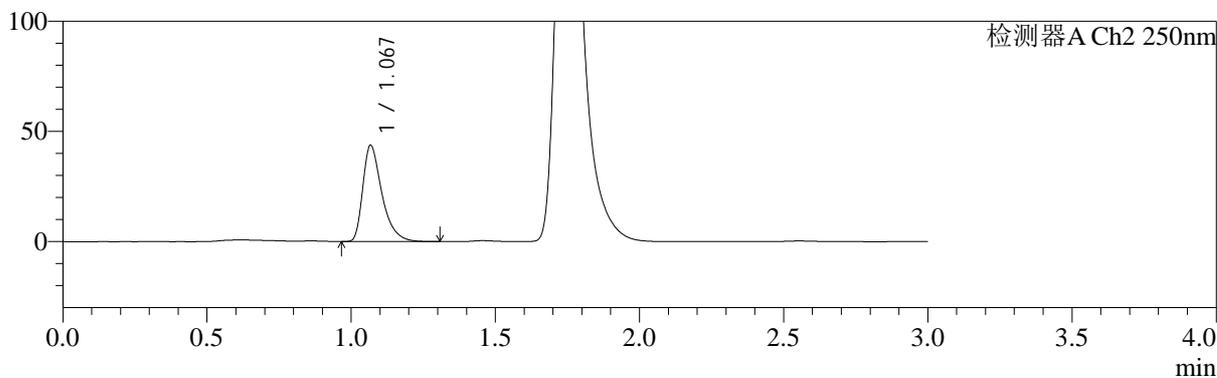
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-157-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:24:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	1942545	100.000	336179	2340	1.422	--
总计		1942545	100.000	336179			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	201984	100.000	43271	1298	1.457	--
总计		201984	100.000	43271			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1



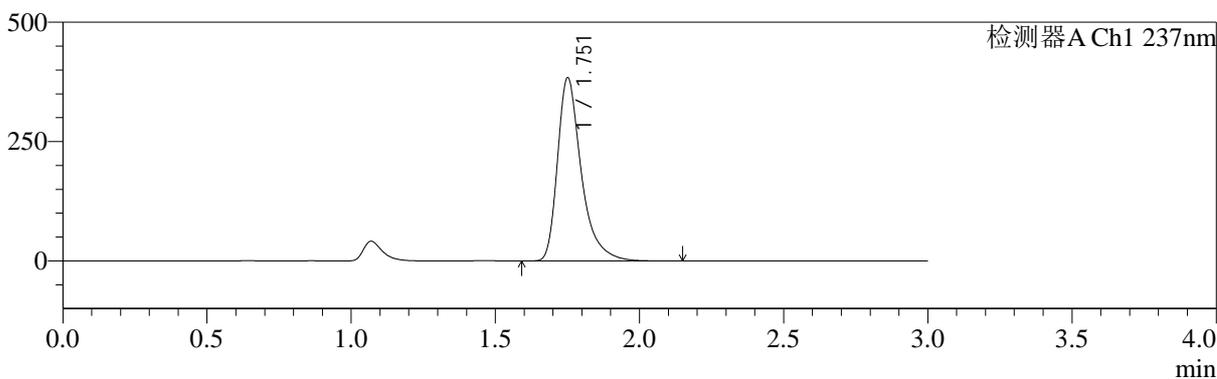
# SMF-227

## <样品信息>

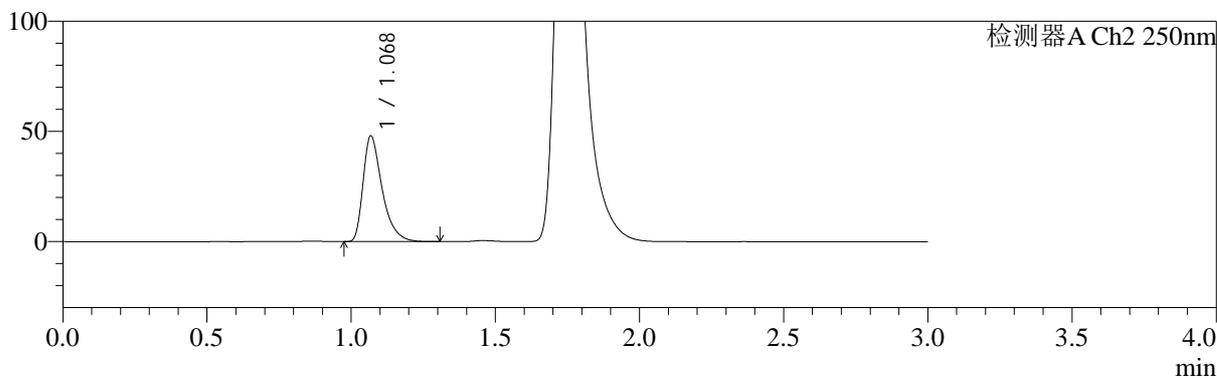
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-158-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 23:28:12 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:52 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	2206332	100.000	381316	2349	1.423	--
总计		2206332	100.000	381316			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	221461	100.000	47666	1308	1.457	--
总计		221461	100.000	47666			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



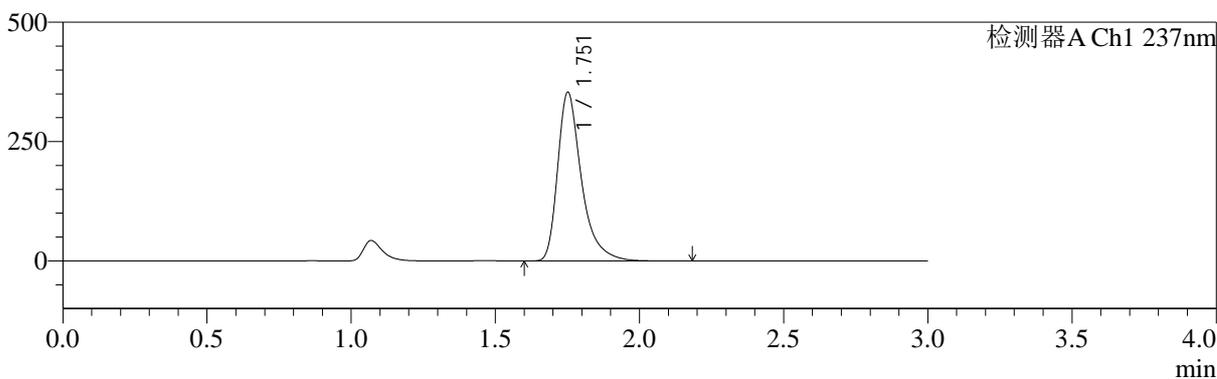
# SMF-227

## <样品信息>

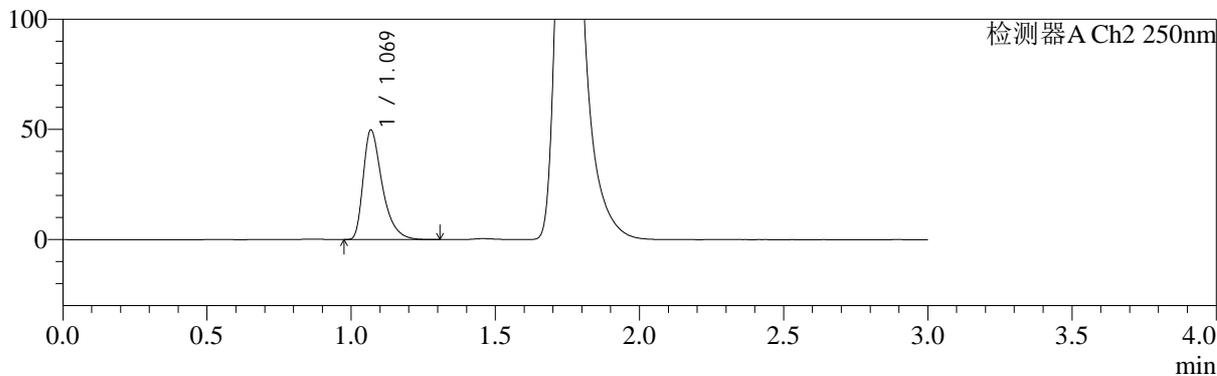
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-159-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:31:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	2031144	100.000	351314	2350	1.423	--
总计		2031144	100.000	351314			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	229578	100.000	49464	1308	1.456	--
总计		229578	100.000	49464			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



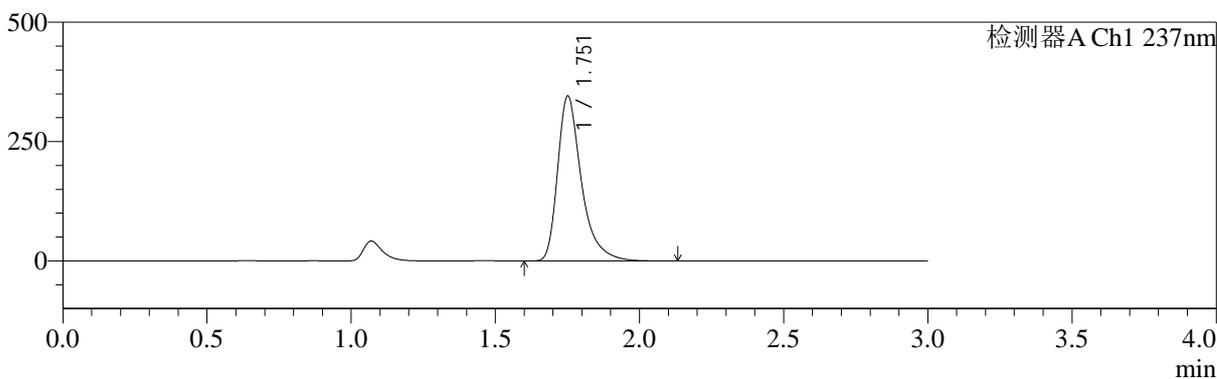
# SMF-227

## <样品信息>

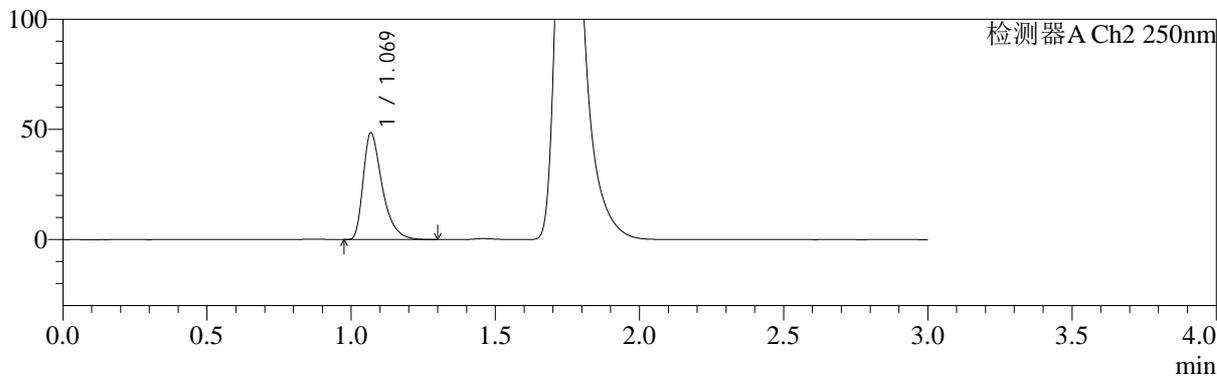
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-160-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:34:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	1985902	100.000	343457	2350	1.423	--
总计		1985902	100.000	343457			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	223583	100.000	48181	1306	1.456	--
总计		223583	100.000	48181			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



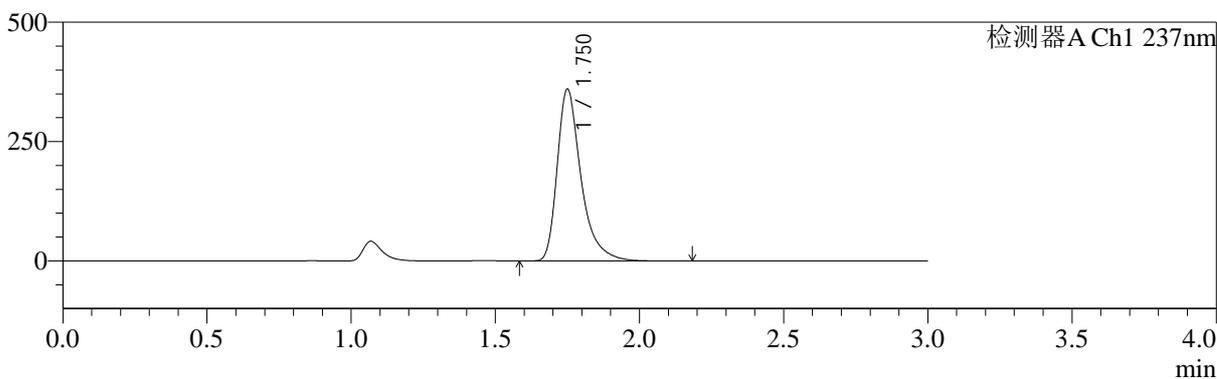
# SMF-227

## <样品信息>

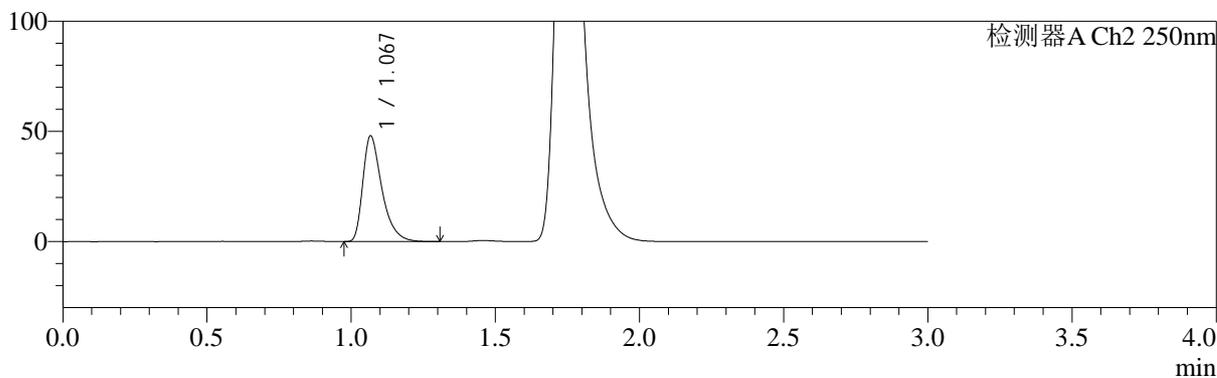
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-161-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:38:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2071763	100.000	358808	2342	1.422	--
总计		2071763	100.000	358808			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	221486	100.000	47485	1300	1.459	--
总计		221486	100.000	47485			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



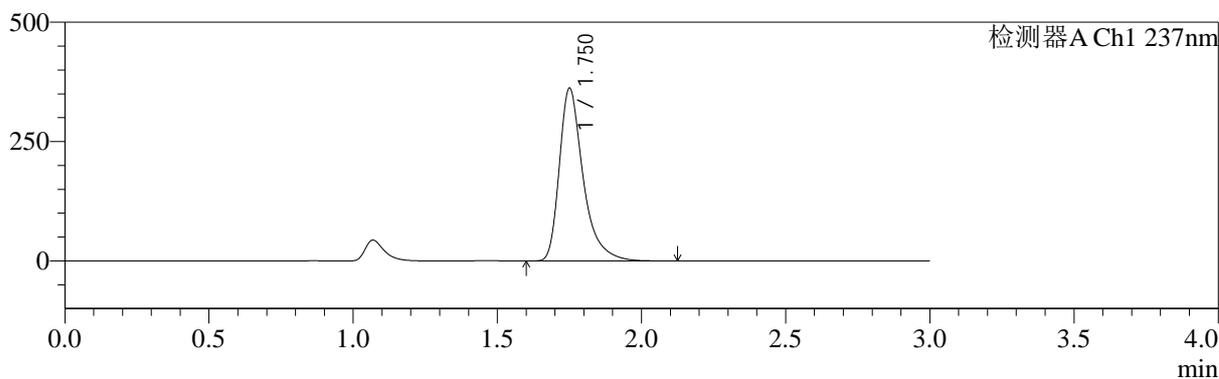
# SMF-227

## <样品信息>

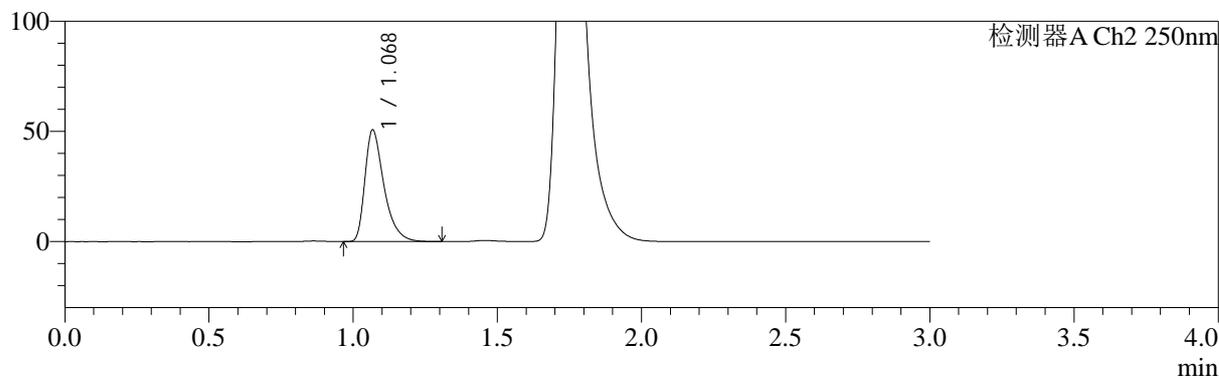
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-162-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:41:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2080170	100.000	360107	2348	1.423	--
总计		2080170	100.000	360107			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	233774	100.000	50192	1307	1.457	--
总计		233774	100.000	50192			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



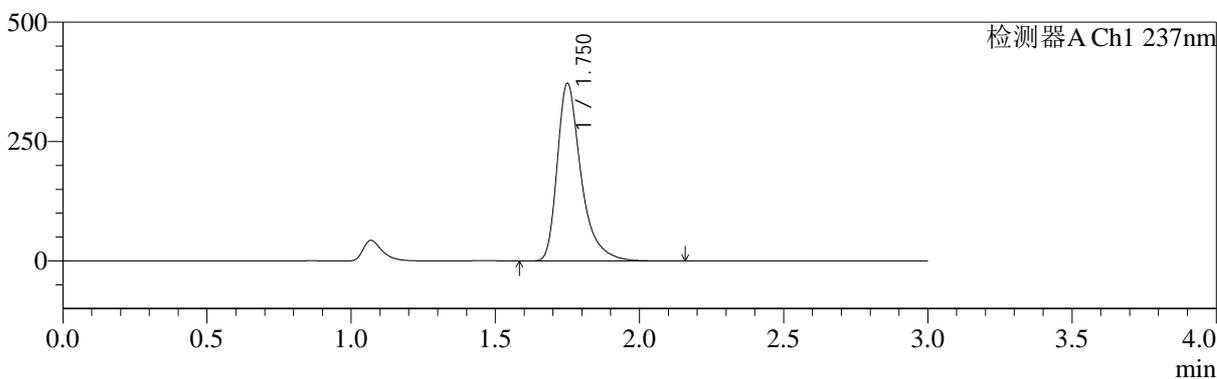
# SMF-227

## <样品信息>

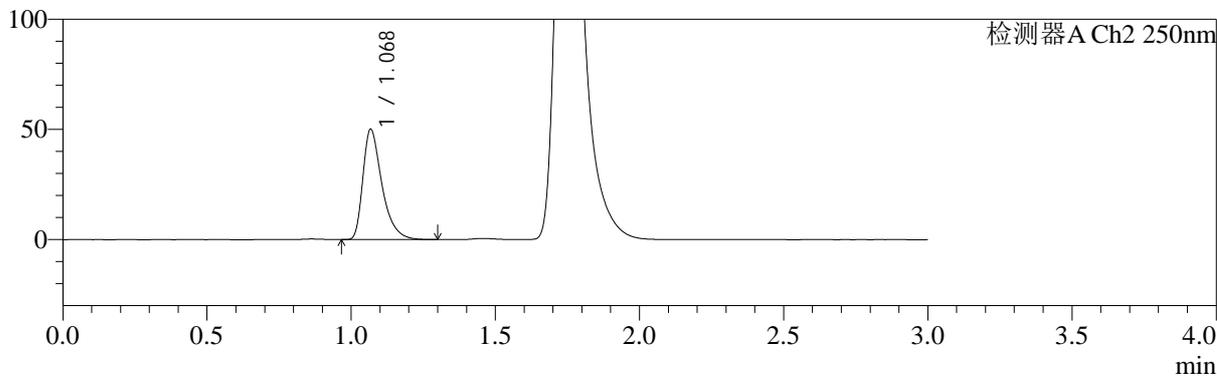
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-163-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:44:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2139347	100.000	370725	2347	1.422	--
总计		2139347	100.000	370725			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	230905	100.000	49581	1307	1.459	--
总计		230905	100.000	49581			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



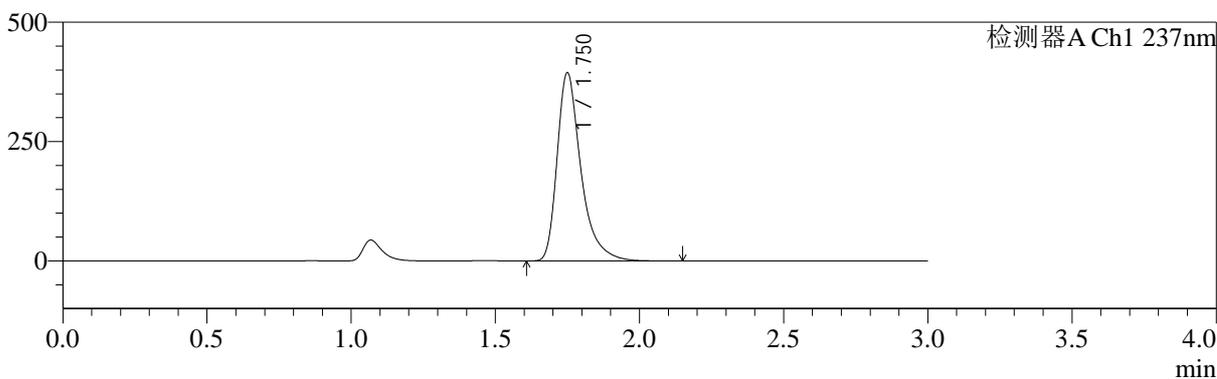
# SMF-227

## <样品信息>

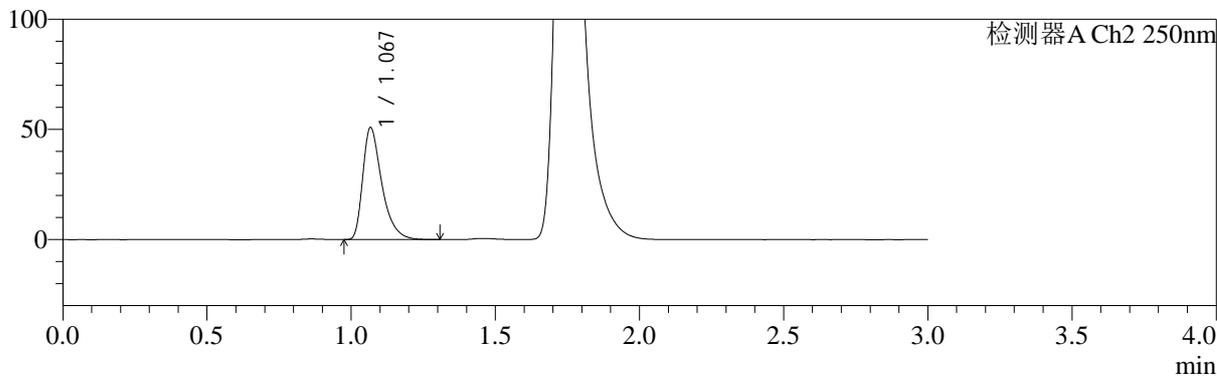
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-164-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:48:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2267276	100.000	393140	2343	1.421	--
总计		2267276	100.000	393140			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	234767	100.000	50414	1301	1.458	--
总计		234767	100.000	50414			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



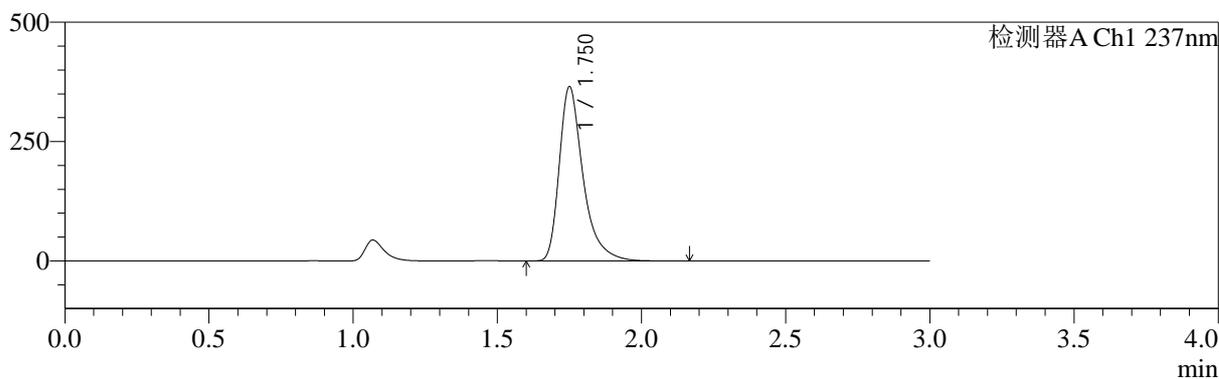
# SMF-227

## <样品信息>

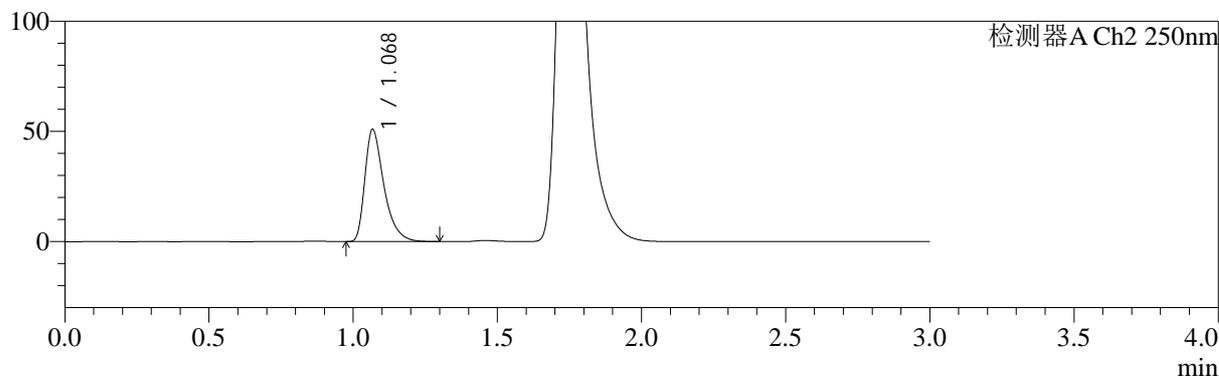
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-165-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/10/09 23:51:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2098898	100.000	363538	2347	1.423	--
总计		2098898	100.000	363538			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	235142	100.000	50425	1303	1.459	--
总计		235142	100.000	50425			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



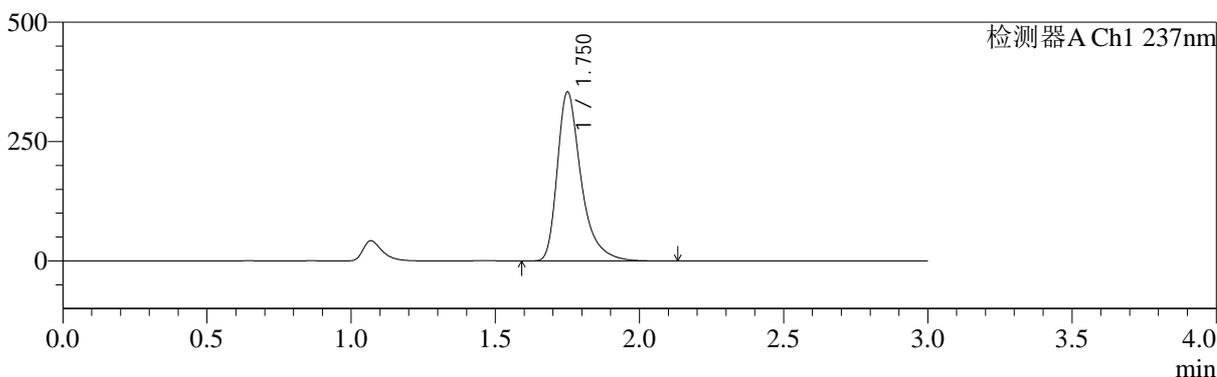
# SMF-227

## <样品信息>

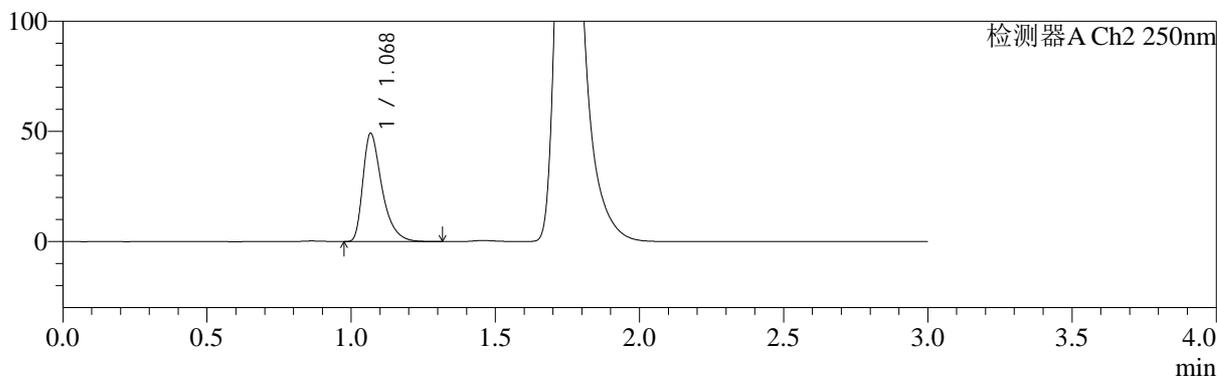
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-166-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 23:55:04 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:14 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	2036741	100.000	352305	2342	1.422	--
总计		2036741	100.000	352305			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	226945	100.000	48603	1298	1.459	--
总计		226945	100.000	48603			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



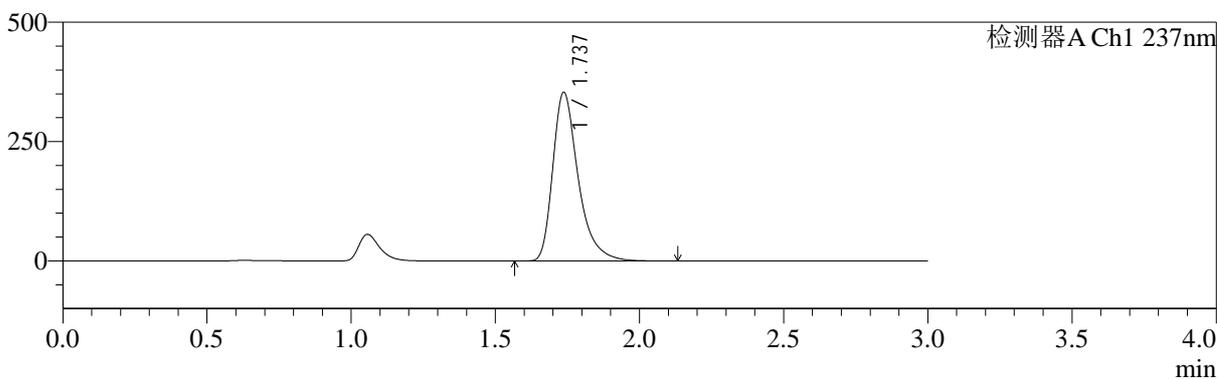
# SMF-227

## <样品信息>

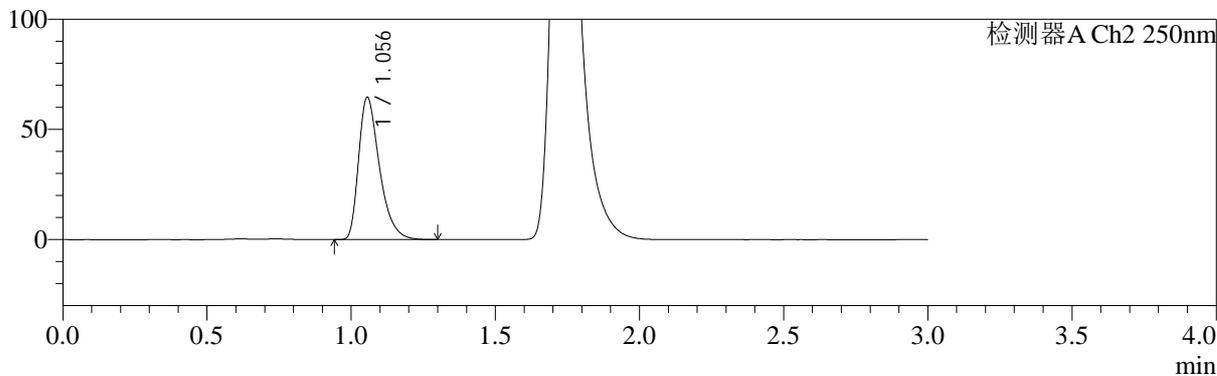
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-167-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/09 23:58:27 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:17 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	2165606	100.000	353134	1999	1.390	--
总计		2165606	100.000	353134			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	325993	100.000	64646	1047	1.406	--
总计		325993	100.000	64646			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



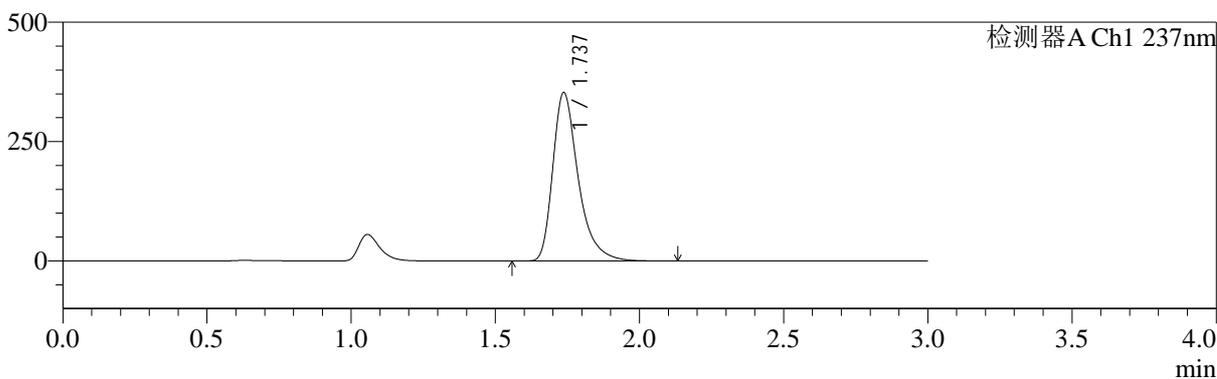
# SMF-227

## <样品信息>

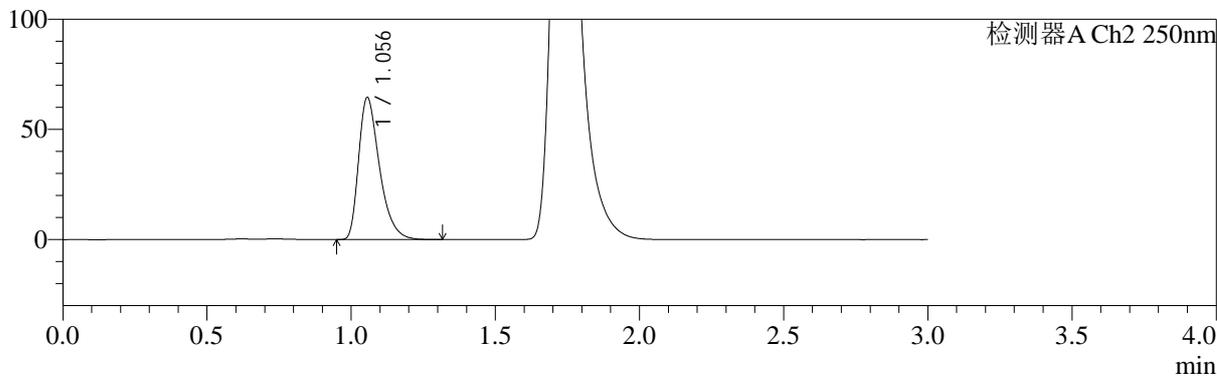
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 30-2/30-168-2 - zzp-25092601p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251009-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/10 00:01:48 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/10/10 09:23:19 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	2165721	100.000	352715	1993	1.391	--
总计		2165721	100.000	352715			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	325904	100.000	64530	1043	1.408	--
总计		325904	100.000	64530			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25092601批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2