



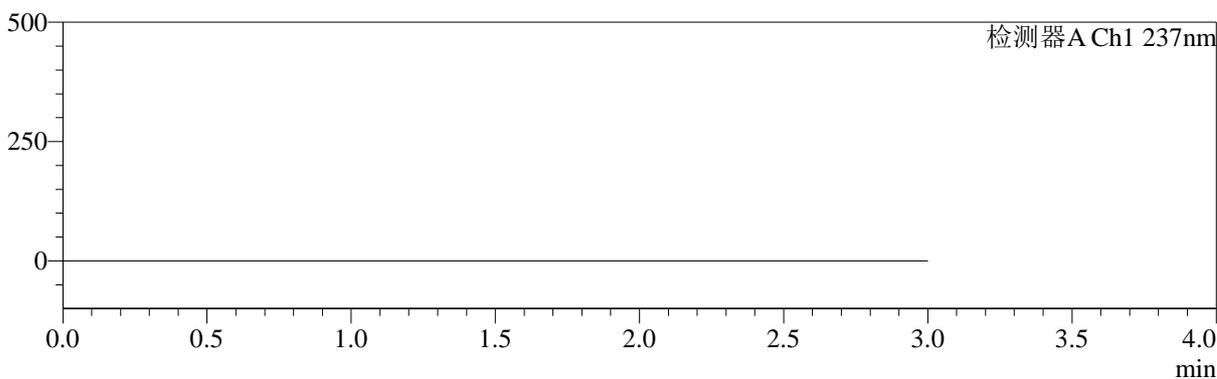
# SMF-227

## <样品信息>

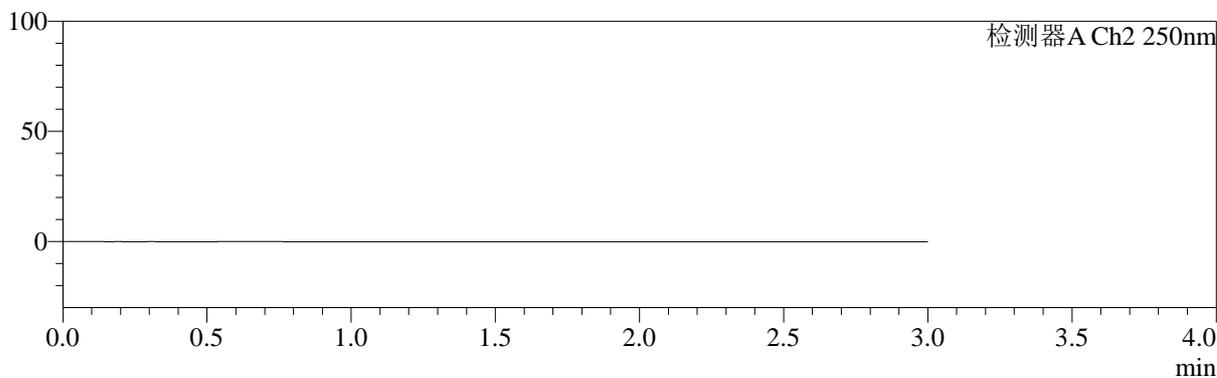
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-174-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:19:58 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-溶剂



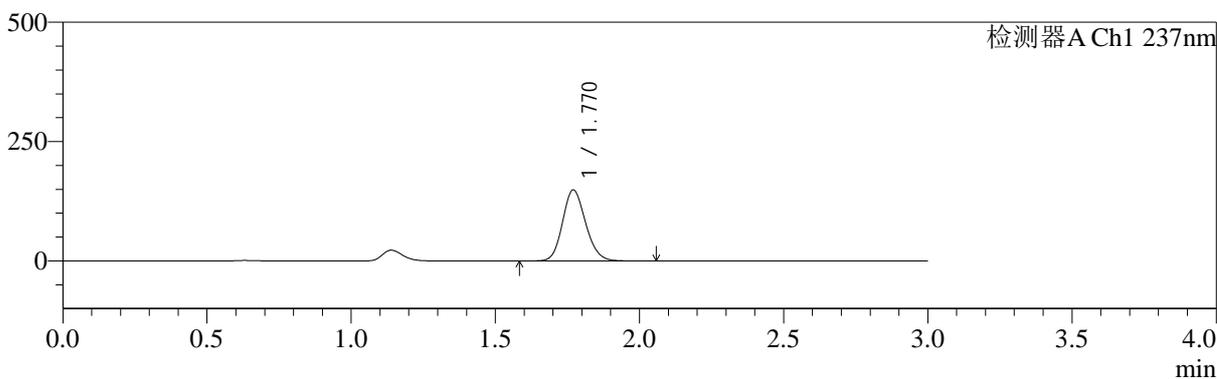
# SMF-227

## <样品信息>

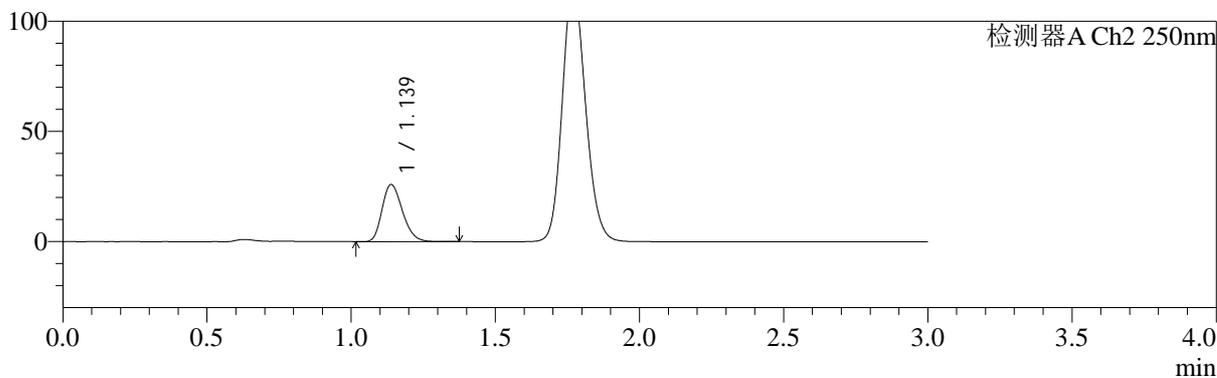
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-175-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:23:22 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	829699	100.000	148928	2354	1.147	--
总计		829699	100.000	148928			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	127358	100.000	25968	1240	1.246	--
总计		127358	100.000	25968			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



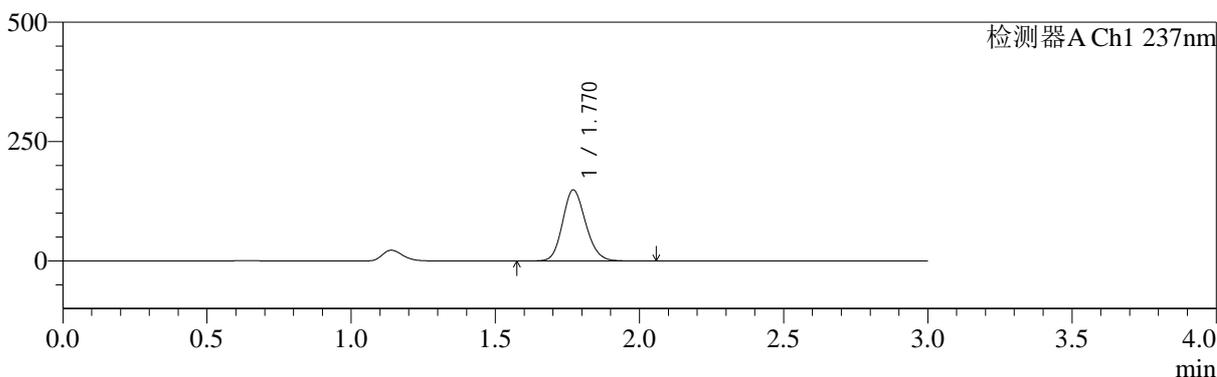
# SMF-227

## <样品信息>

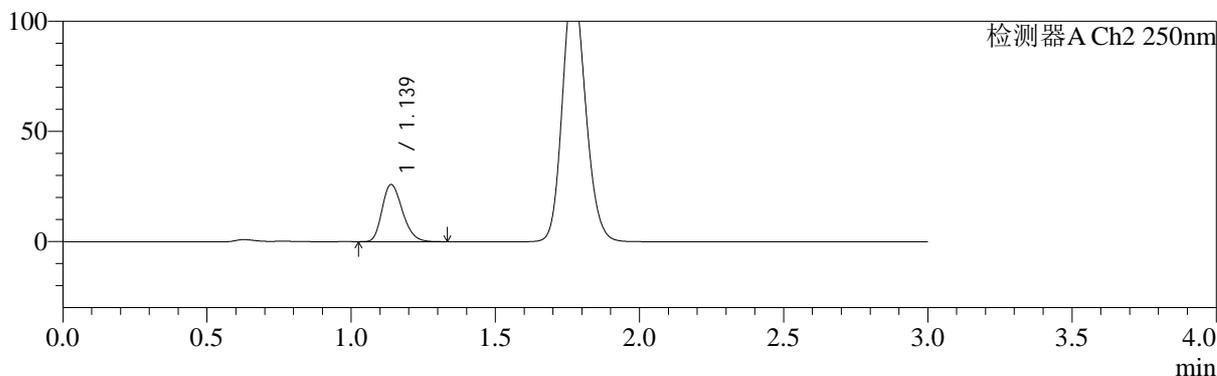
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-176-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:26:44 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	829648	100.000	148896	2352	1.148	--
总计		829648	100.000	148896			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	127110	100.000	25943	1240	1.246	--
总计		127110	100.000	25943			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



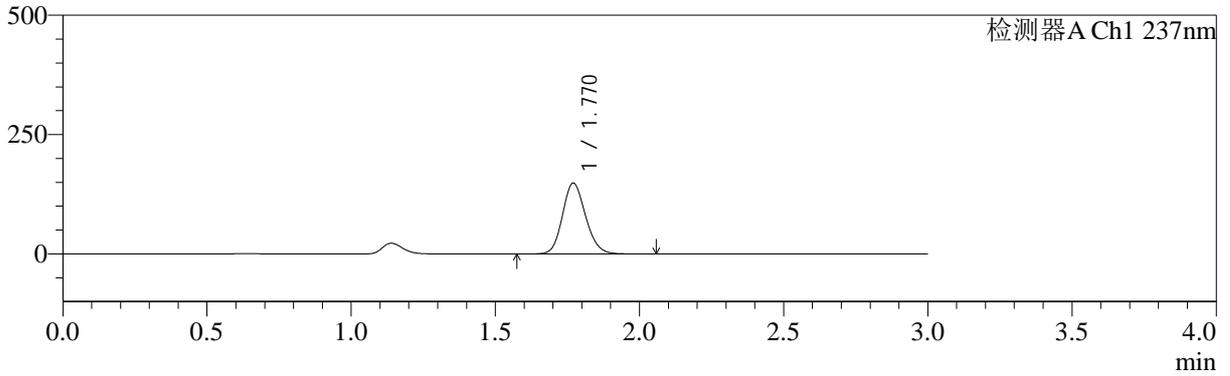
# SMF-227

## <样品信息>

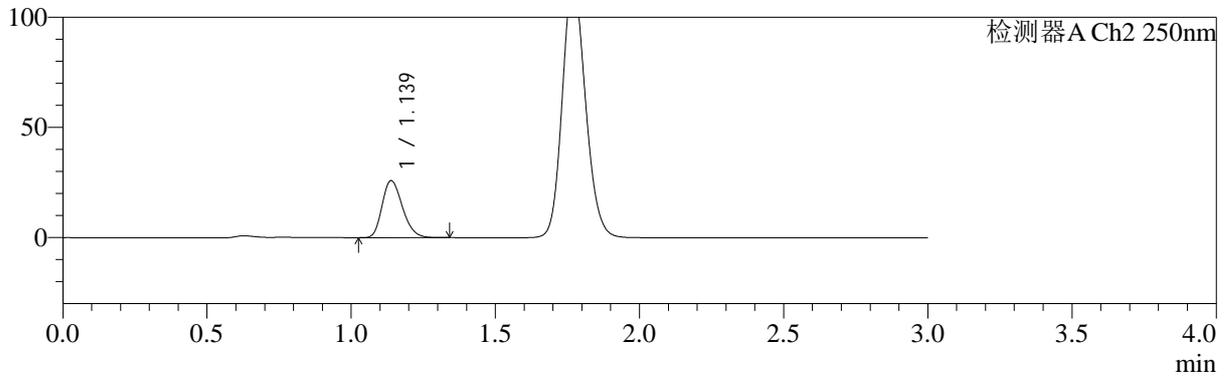
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-177-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:30:07 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	827440	100.000	148483	2349	1.147	--
总计		827440	100.000	148483			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	126796	100.000	25885	1241	1.245	--
总计		126796	100.000	25885			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



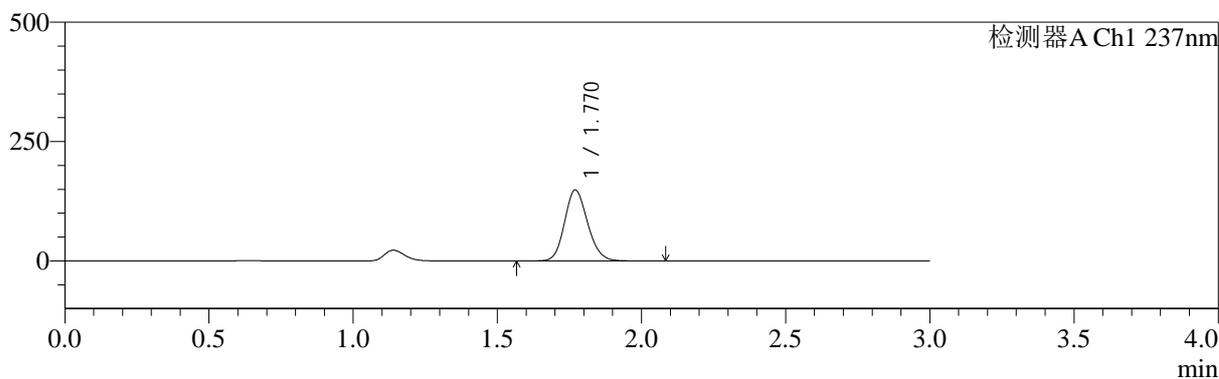
# SMF-227

## <样品信息>

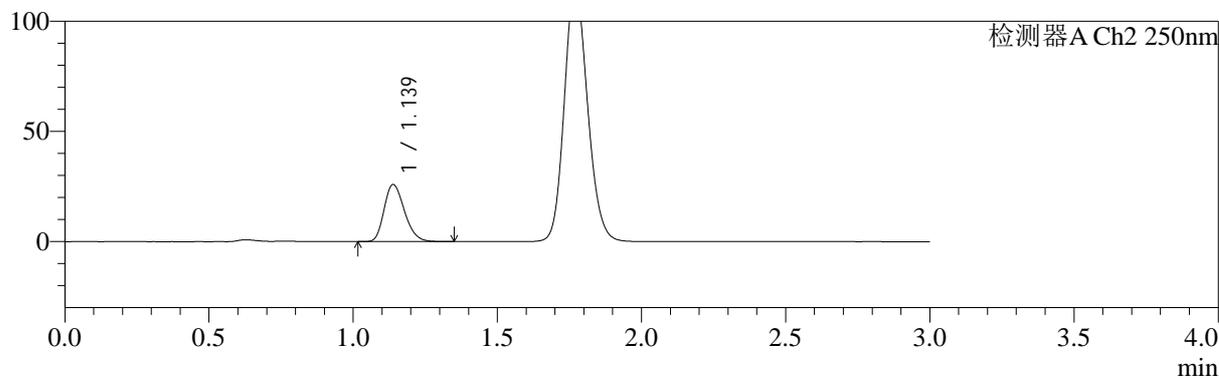
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-178-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:33:30 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	828745	100.000	148710	2354	1.148	--
总计		828745	100.000	148710			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	126861	100.000	25918	1242	1.244	--
总计		126861	100.000	25918			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



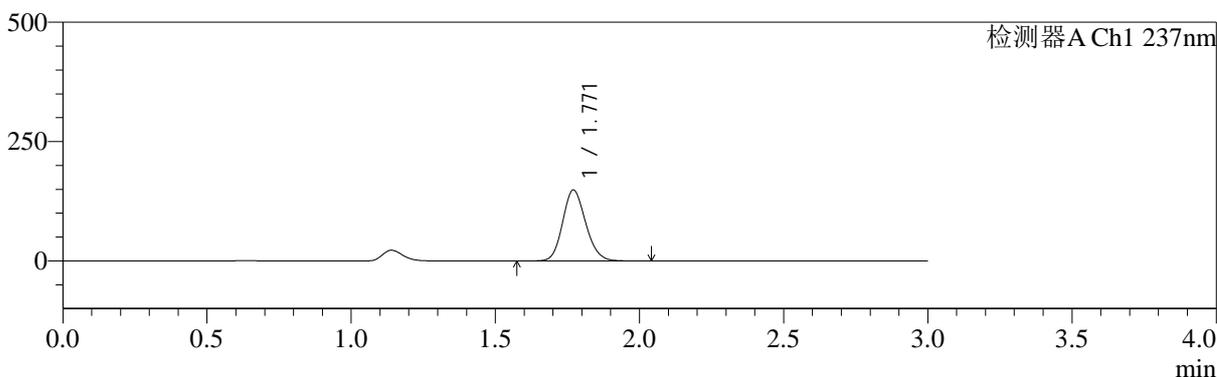
# SMF-227

## <样品信息>

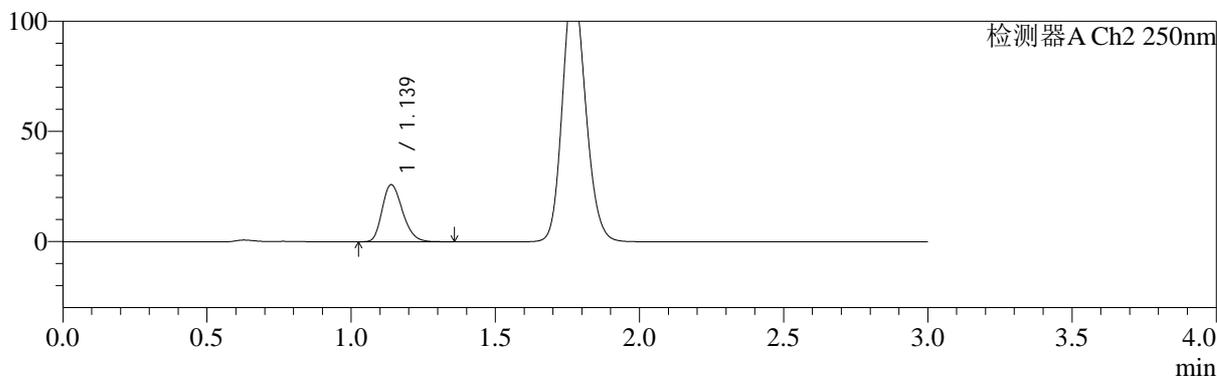
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-179-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:36:52 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	828694	100.000	148775	2353	1.147	--
总计		828694	100.000	148775			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	127152	100.000	25927	1241	1.246	--
总计		127152	100.000	25927			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



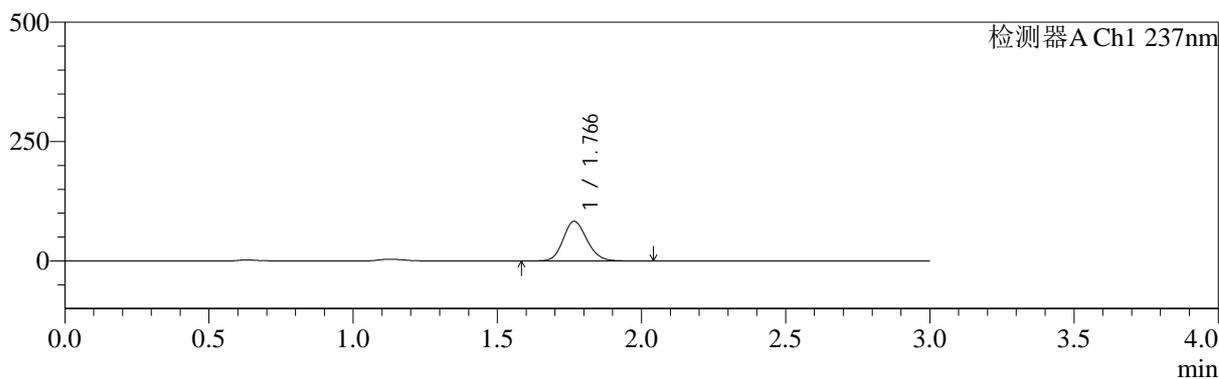
# SMF-227

## <样品信息>

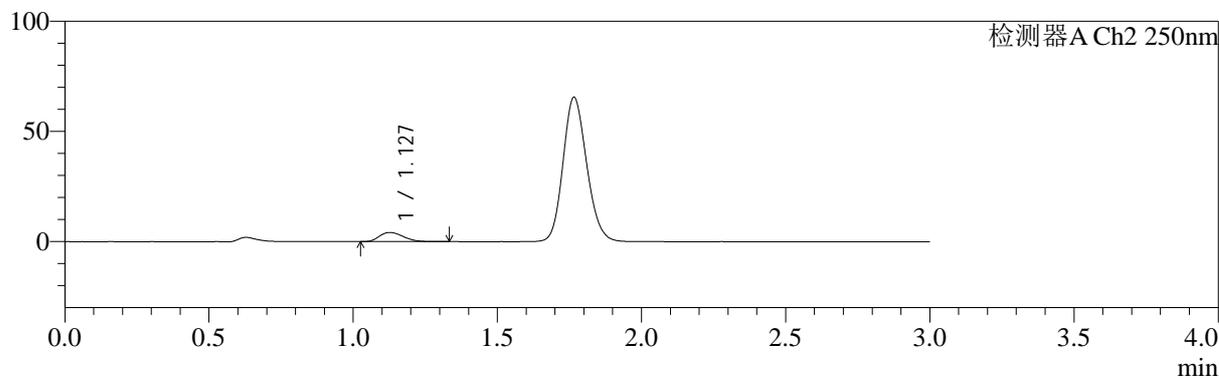
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-180-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:40:14 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	475284	100.000	82841	2216	1.150	--
总计		475284	100.000	82841			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	23833	100.000	4123	883	1.253	--
总计		23833	100.000	4123			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



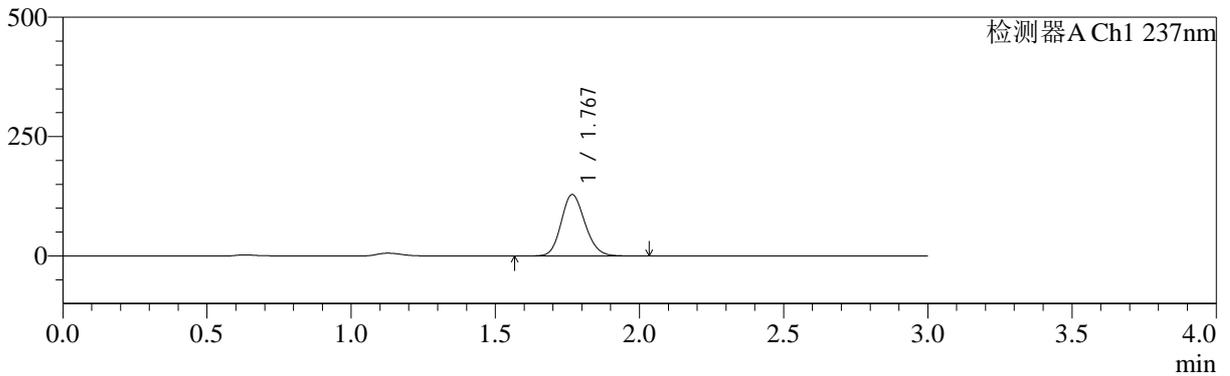
# SMF-227

## <样品信息>

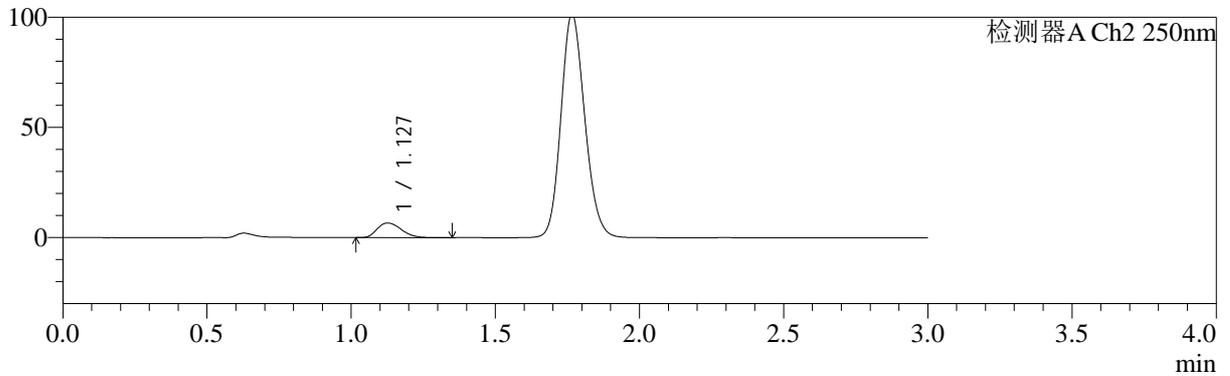
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-181-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:43:35 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	738686	100.000	128462	2205	1.149	--
总计		738686	100.000	128462			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	38784	100.000	6615	866	1.249	--
总计		38784	100.000	6615			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



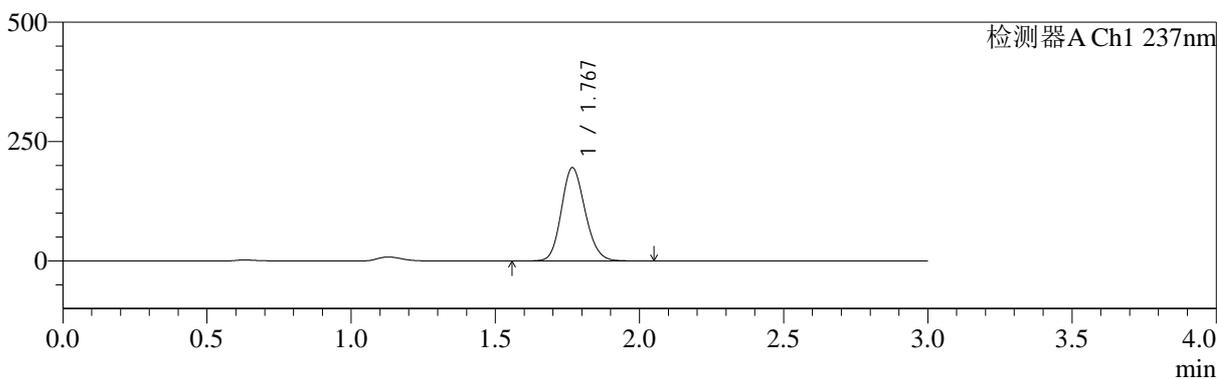
# SMF-227

## <样品信息>

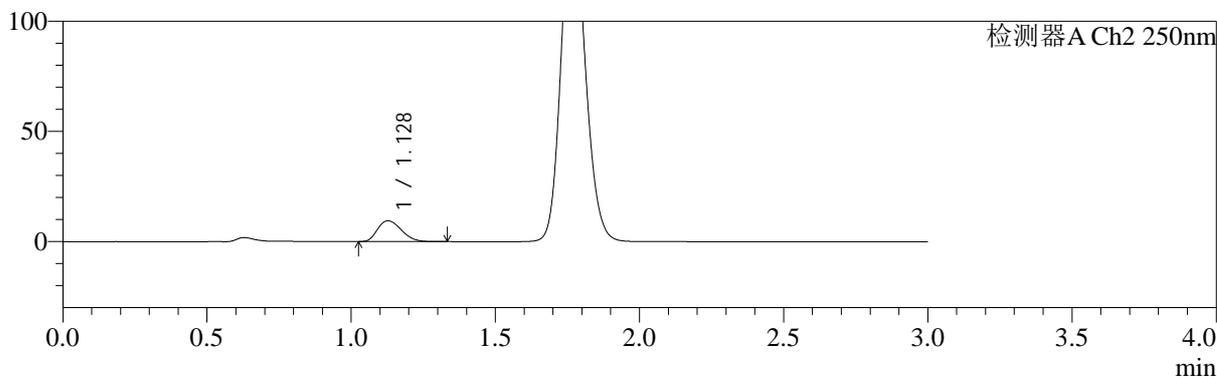
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-182-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:46:56 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	1119935	100.000	194542	2208	1.149	--
总计		1119935	100.000	194542			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	54544	100.000	9427	877	1.252	--
总计		54544	100.000	9427			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg /20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



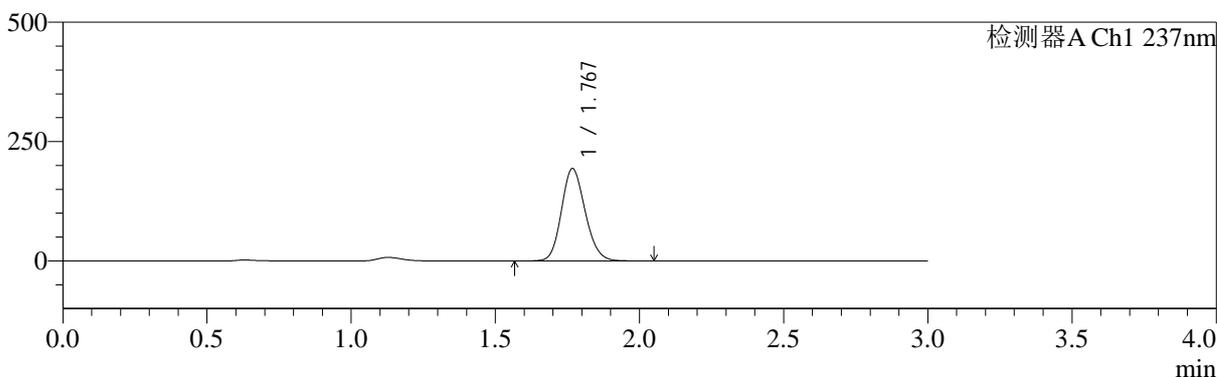
# SMF-227

## <样品信息>

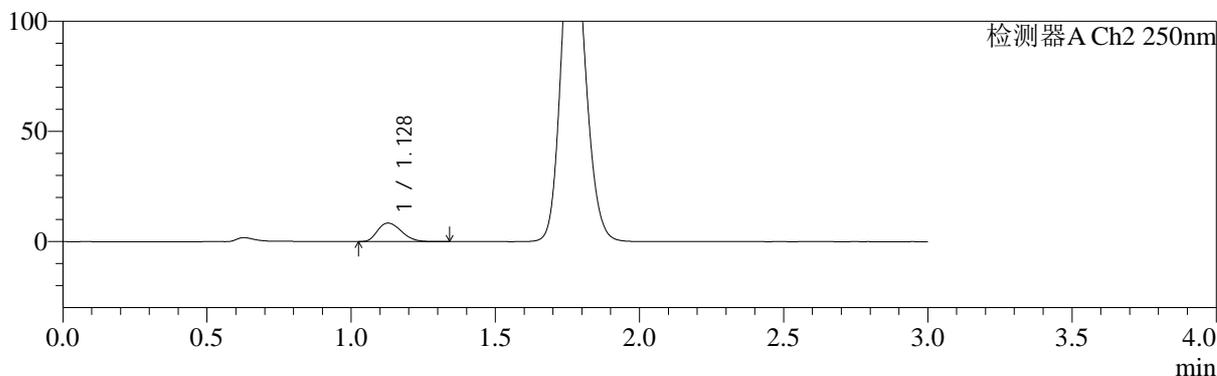
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-183-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:50:19 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	1108097	100.000	192563	2214	1.148	--
总计		1108097	100.000	192563			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	48442	100.000	8370	879	1.250	--
总计		48442	100.000	8370			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



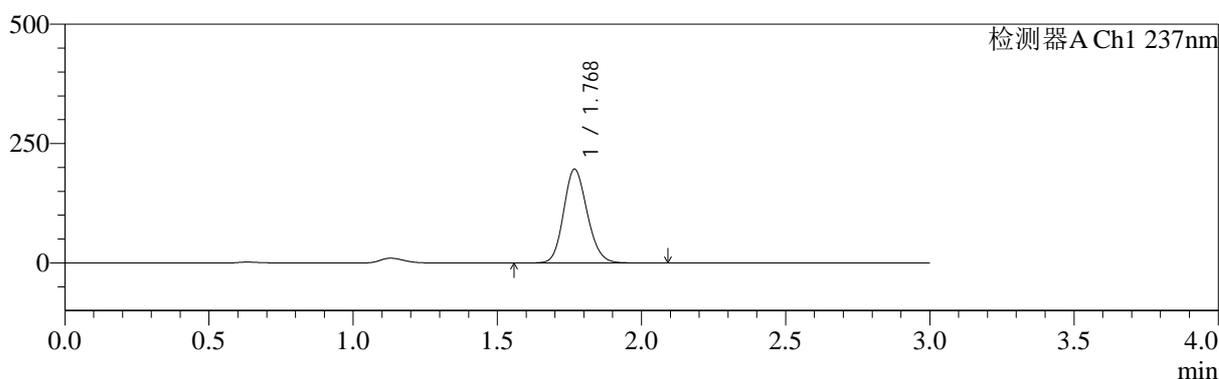
# SMF-227

## <样品信息>

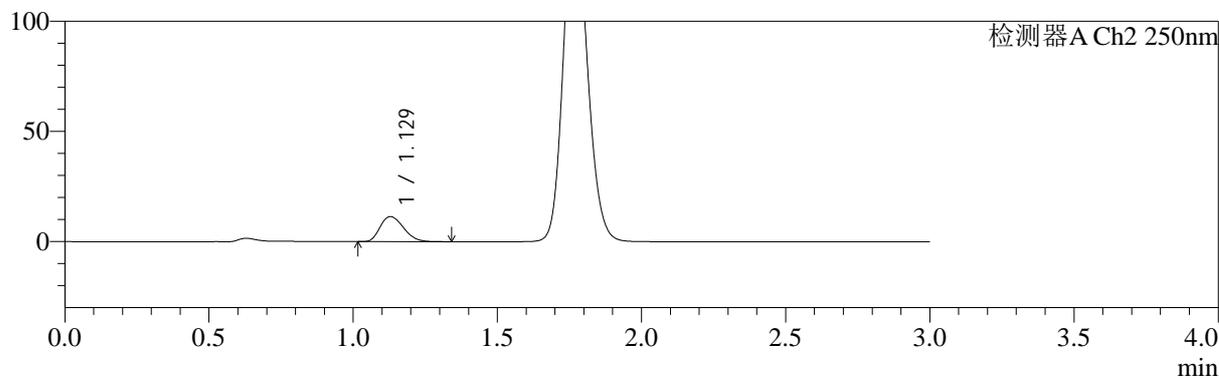
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-184-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:53:40 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	1119596	100.000	195704	2243	1.147	--
总计		1119596	100.000	195704			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	64246	100.000	11358	916	1.246	--
总计		64246	100.000	11358			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



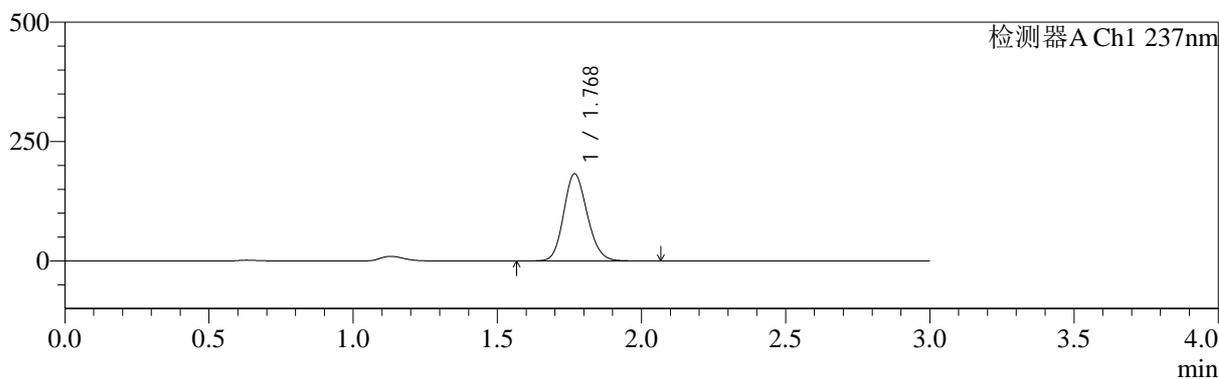
# SMF-227

## <样品信息>

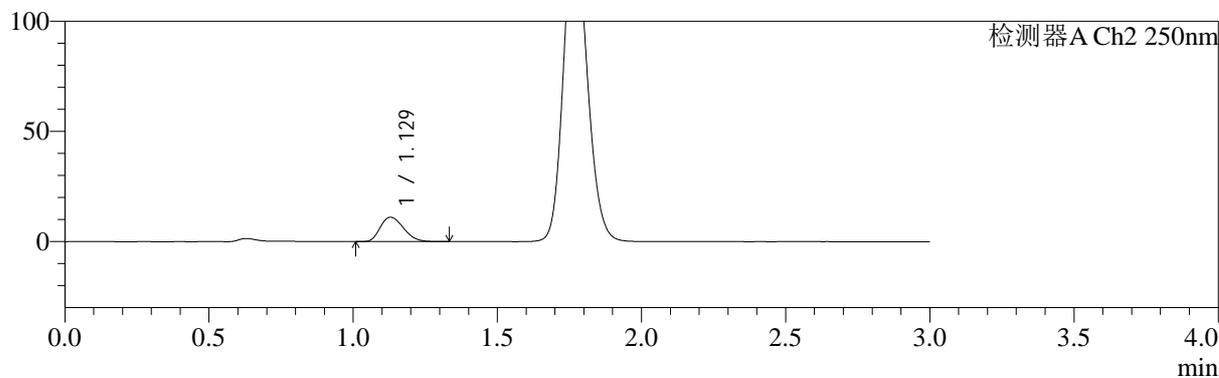
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-185-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 19:57:02 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	1038900	100.000	181729	2245	1.147	--
总计		1038900	100.000	181729			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	62157	100.000	11050	924	1.243	--
总计		62157	100.000	11050			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



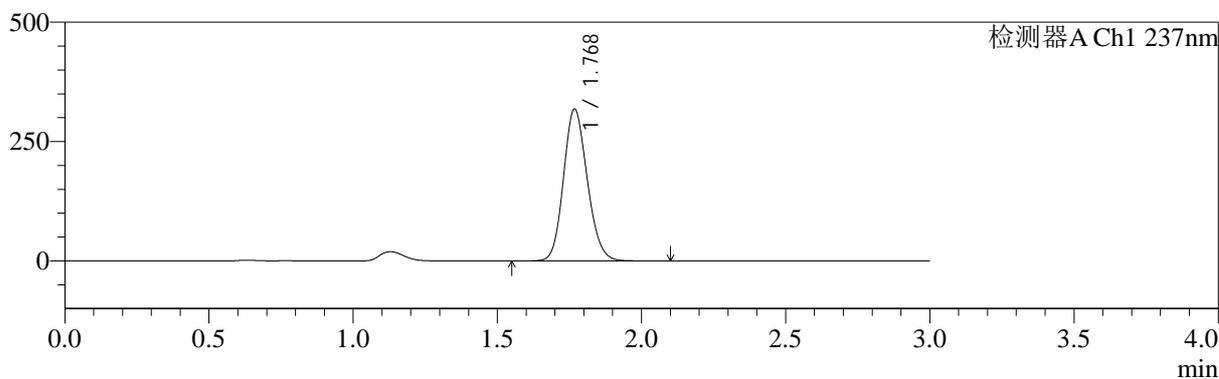
# SMF-227

## <样品信息>

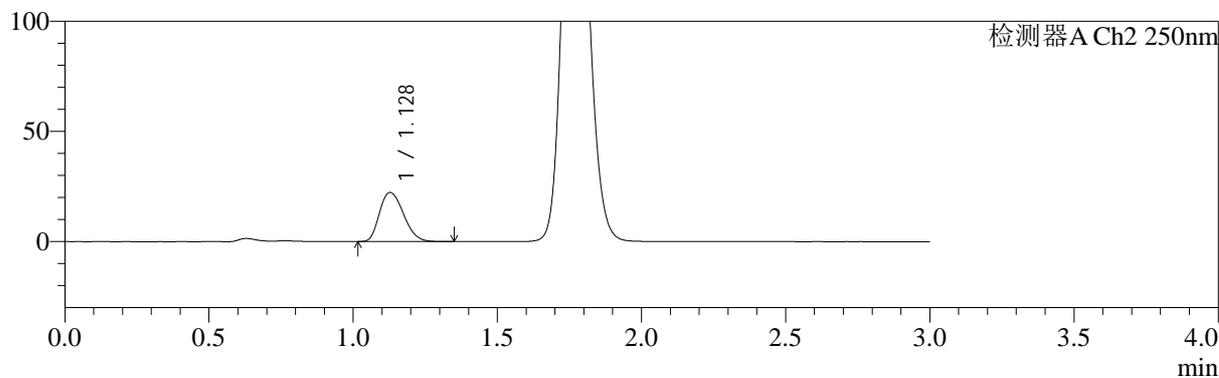
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-186-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 20:00:24	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	1826653	100.000	316783	2205	1.146	--
总计		1826653	100.000	316783			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	129161	100.000	22249	874	1.245	--
总计		129161	100.000	22249			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/g/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



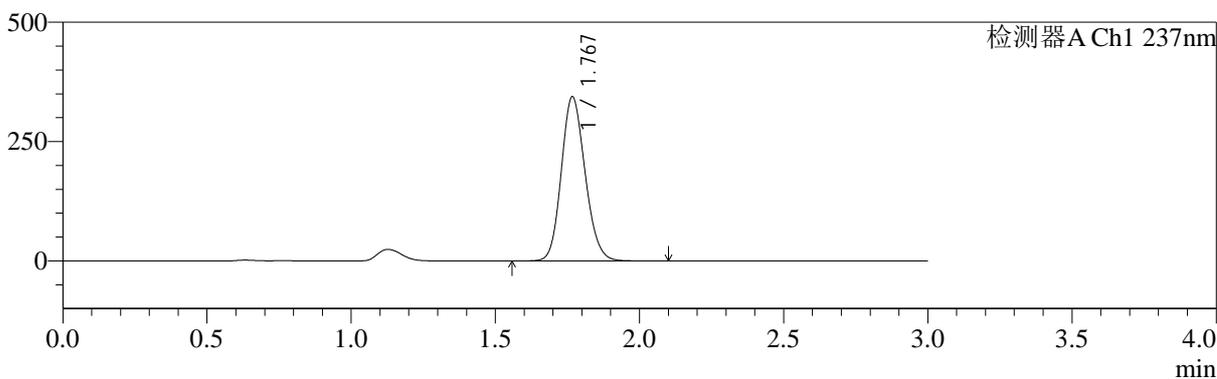
# SMF-227

## <样品信息>

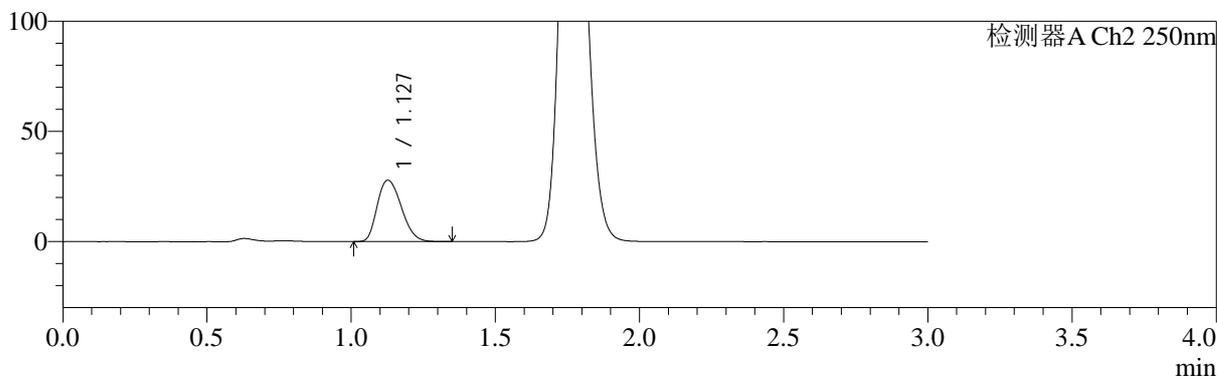
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-187-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 20:03:46	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	1976844	100.000	342685	2200	1.146	--
总计		1976844	100.000	342685			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	162267	100.000	27793	866	1.247	--
总计		162267	100.000	27793			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



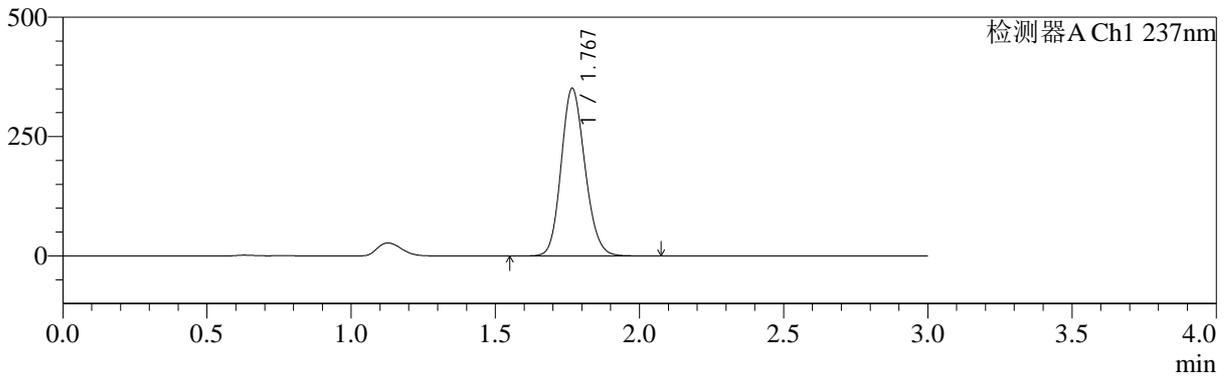
# SMF-227

## <样品信息>

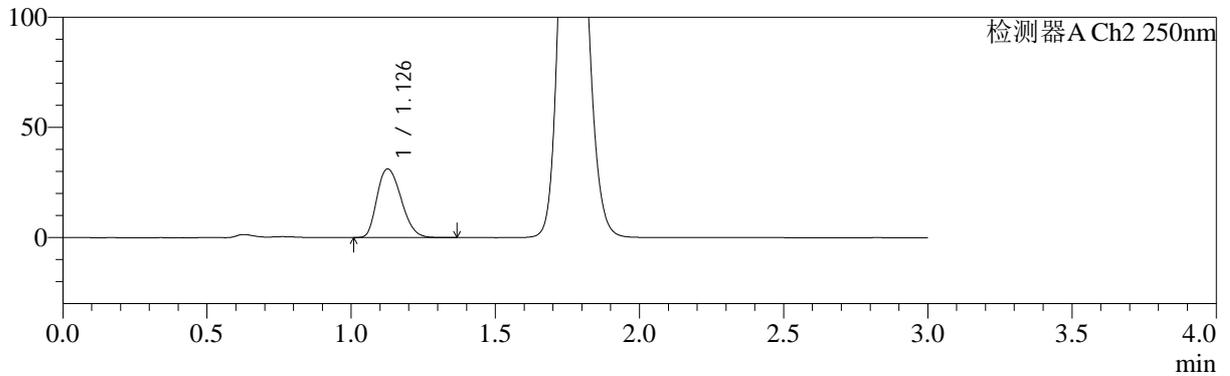
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-188-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 20:07:08 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:00 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2016928	100.000	350141	2199	1.146	--
总计		2016928	100.000	350141			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	181758	100.000	31056	862	1.248	--
总计		181758	100.000	31056			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



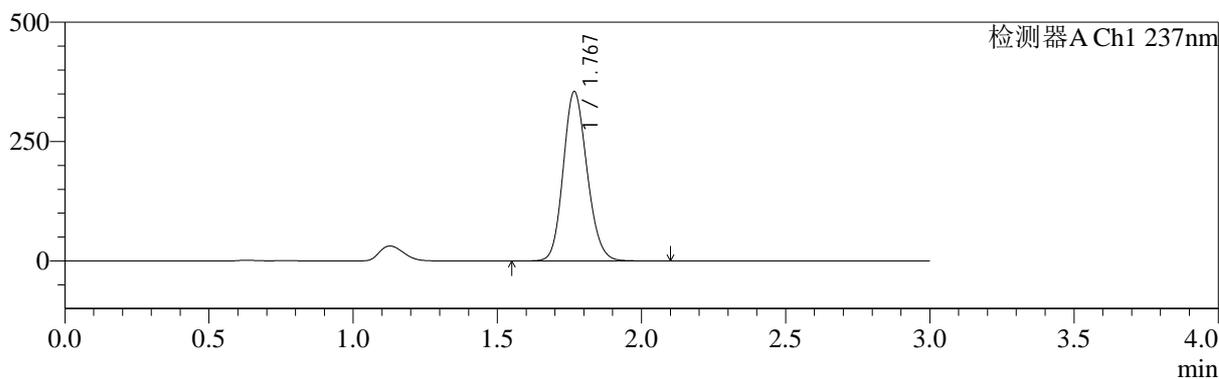
# SMF-227

## <样品信息>

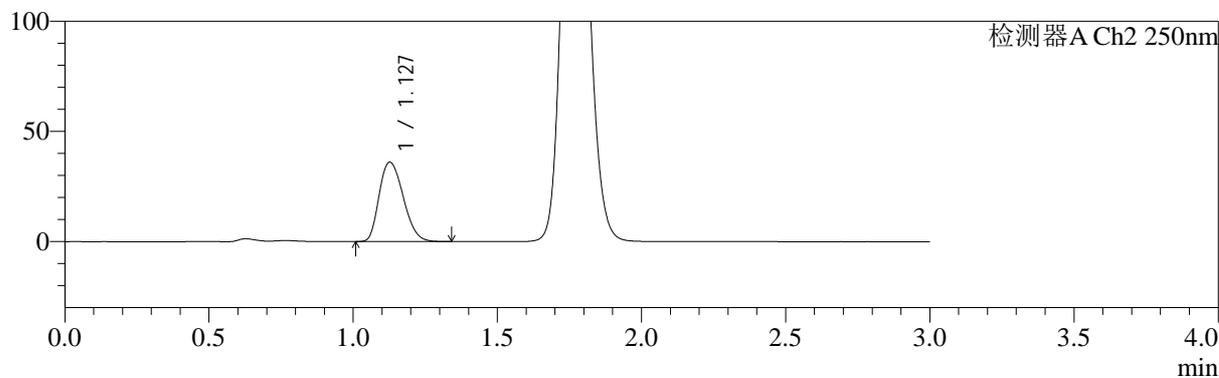
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-189-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 20:10:29 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:02 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2041207	100.000	353579	2192	1.146	--
总计		2041207	100.000	353579			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	209490	100.000	35893	866	1.248	--
总计		209490	100.000	35893			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



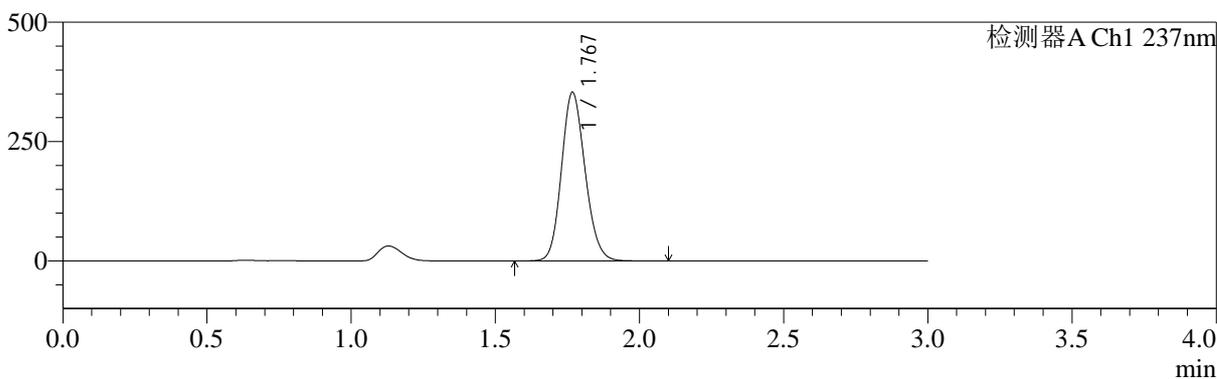
# SMF-227

## <样品信息>

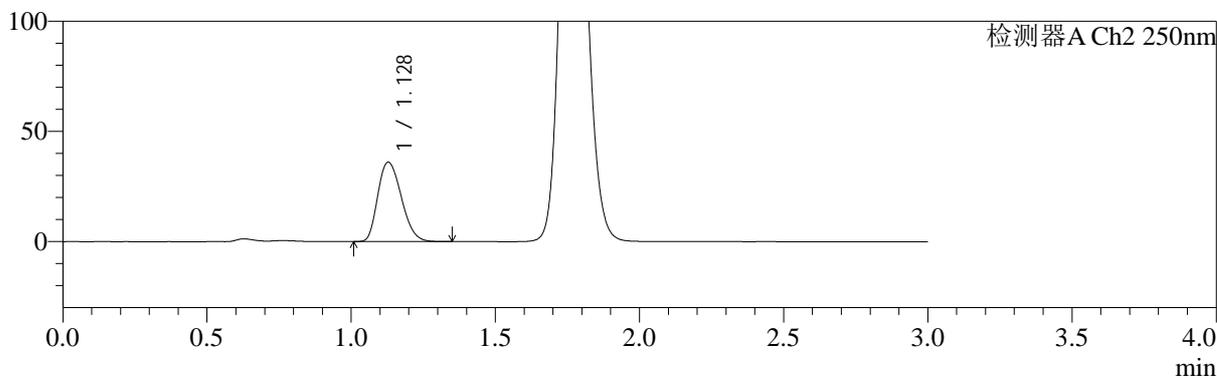
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-190-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:13:50 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2016393	100.000	351386	2229	1.145	--
总计		2016393	100.000	351386			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	204726	100.000	35984	906	1.242	--
总计		204726	100.000	35984			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



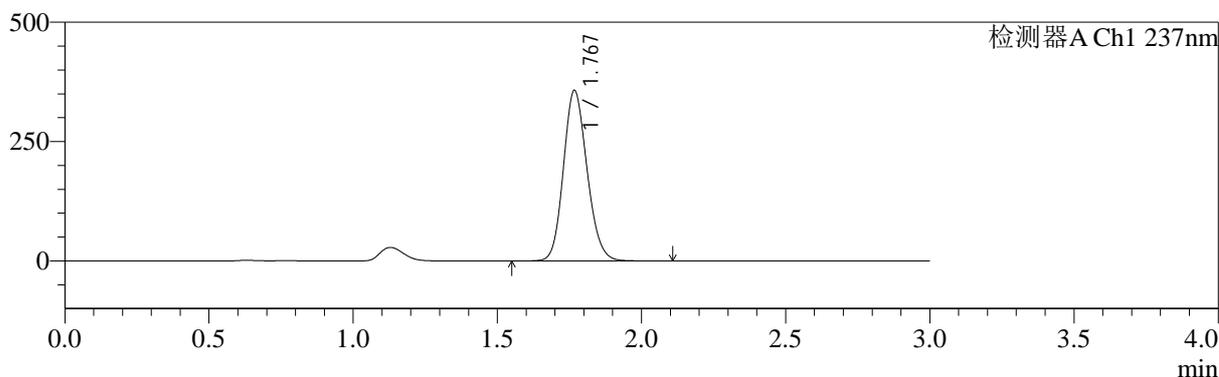
# SMF-227

## <样品信息>

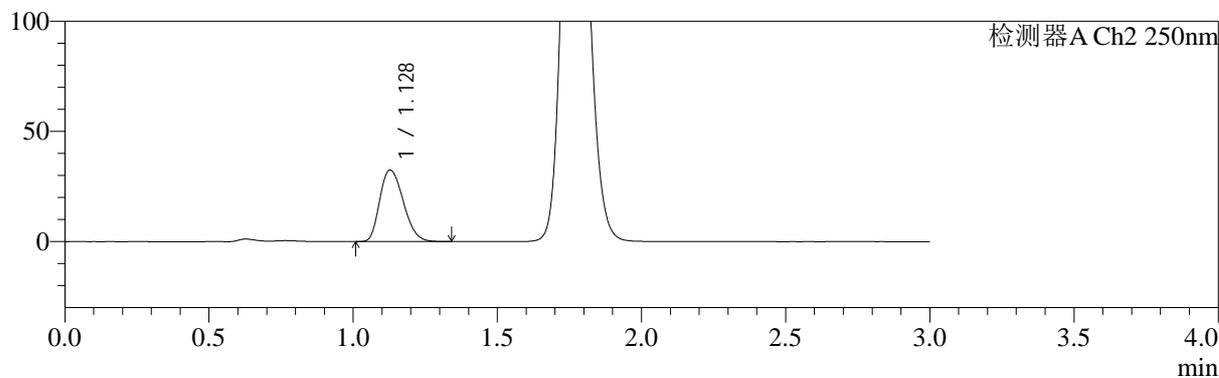
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-191-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 20:17:12	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2038344	100.000	355462	2229	1.145	--
总计		2038344	100.000	355462			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	184463	100.000	32440	907	1.245	--
总计		184463	100.000	32440			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



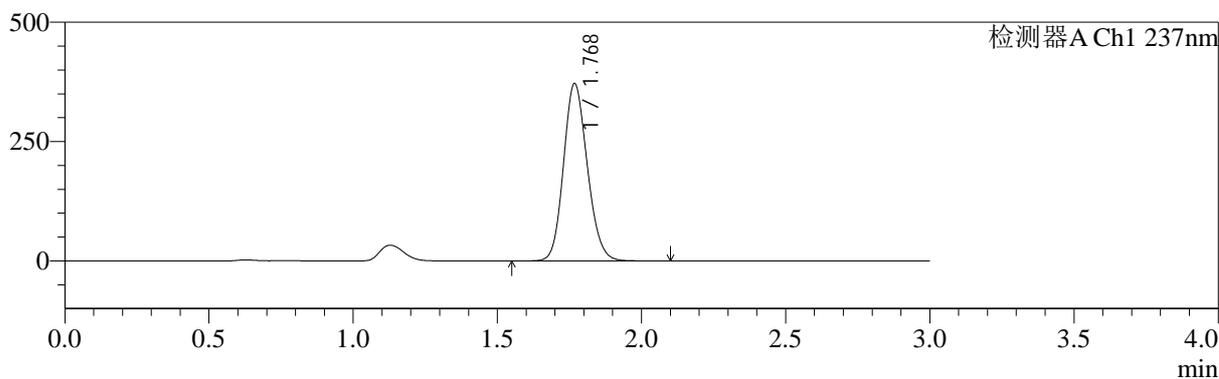
# SMF-227

## <样品信息>

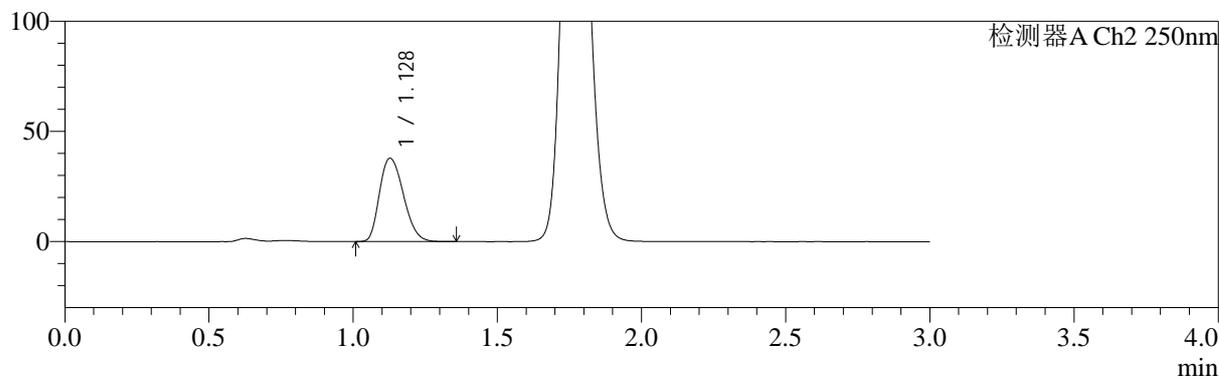
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-192-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 20:20:34 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:11 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2133427	100.000	369921	2205	1.146	--
总计		2133427	100.000	369921			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	218842	100.000	37773	877	1.247	--
总计		218842	100.000	37773			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



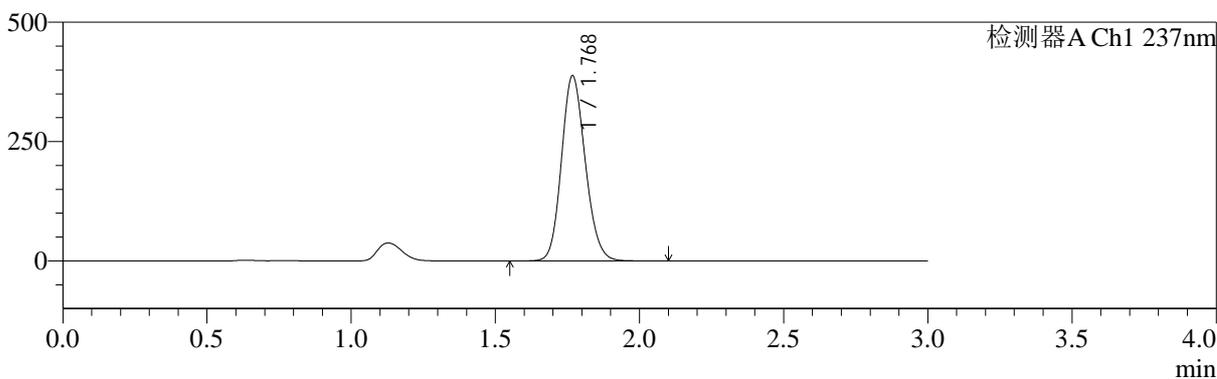
# SMF-227

## <样品信息>

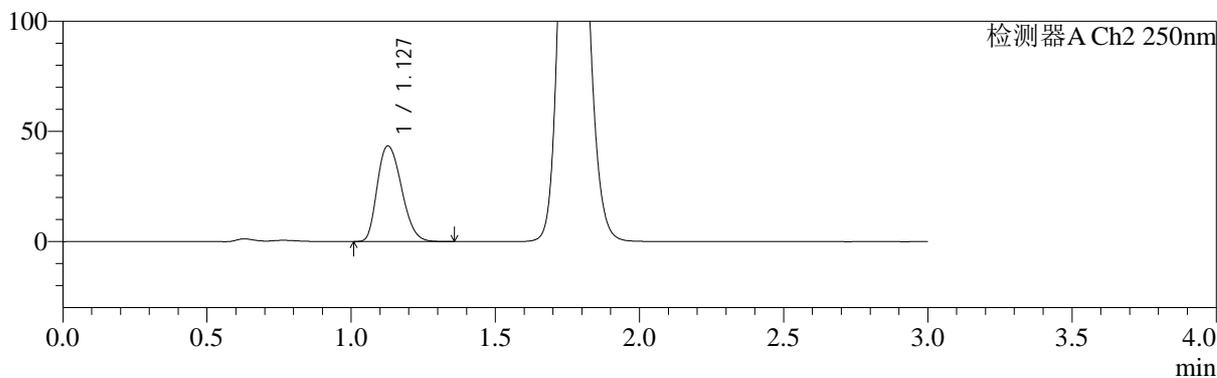
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-193-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:23:55 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2230183	100.000	385932	2195	1.146	--
总计		2230183	100.000	385932			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	253614	100.000	43336	861	1.248	--
总计		253614	100.000	43336			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



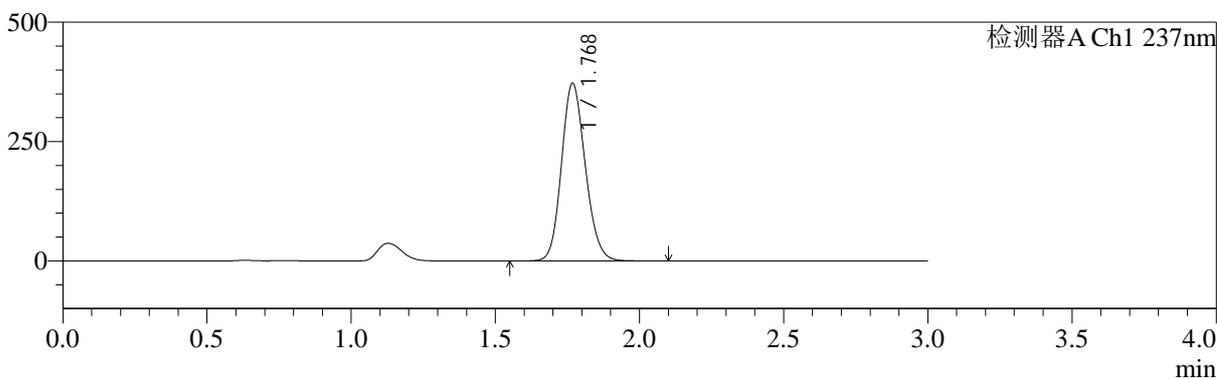
# SMF-227

## <样品信息>

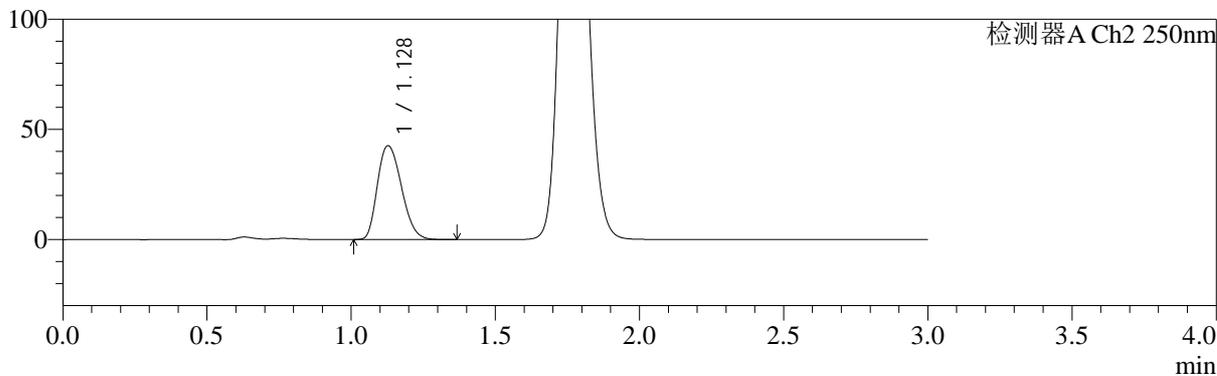
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-194-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:27:18 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2137054	100.000	370421	2203	1.146	--
总计		2137054	100.000	370421			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	247100	100.000	42531	871	1.245	--
总计		247100	100.000	42531			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



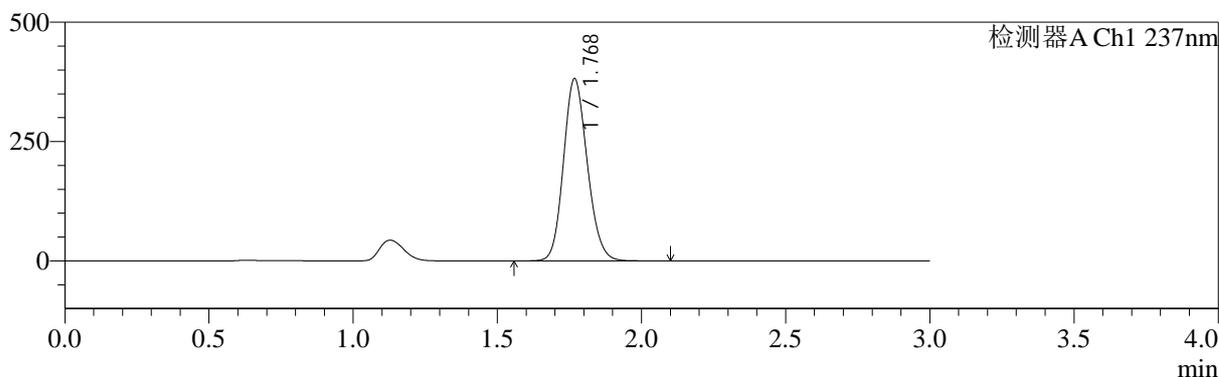
# SMF-227

## <样品信息>

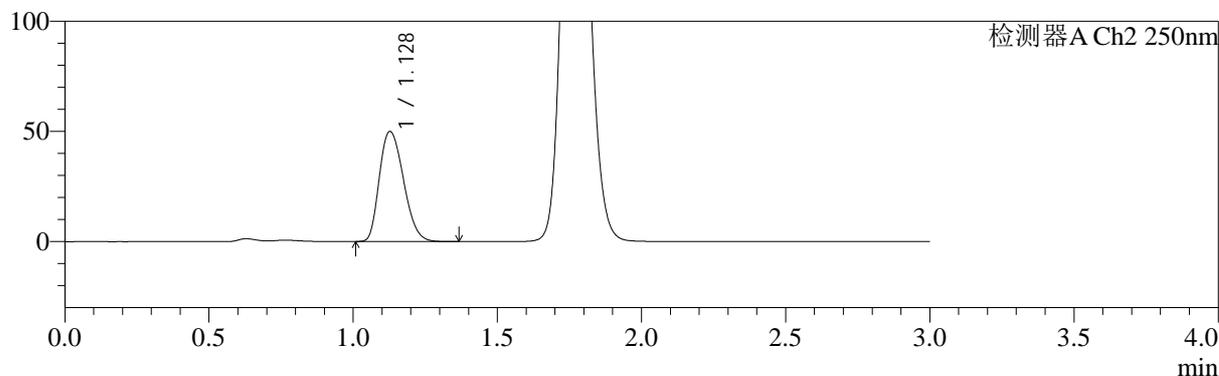
色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm/250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 24-3/25-195-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/10/15 20:30:39	处理者	: zhanghongxin
处理时间 (V2)	: 2025/10/16 13:22:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2194234	100.000	379999	2201	1.146	--
总计		2194234	100.000	379999			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	290565	100.000	49852	867	1.247	--
总计		290565	100.000	49852			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



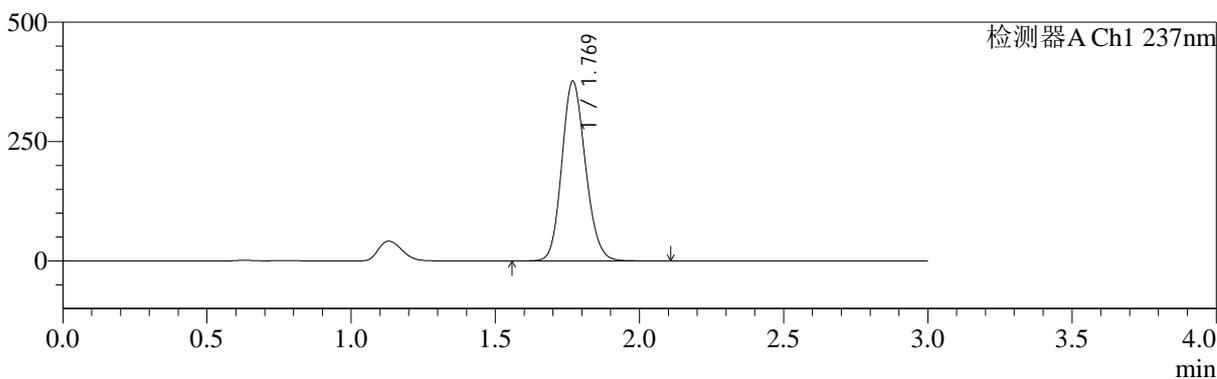
# SMF-227

## <样品信息>

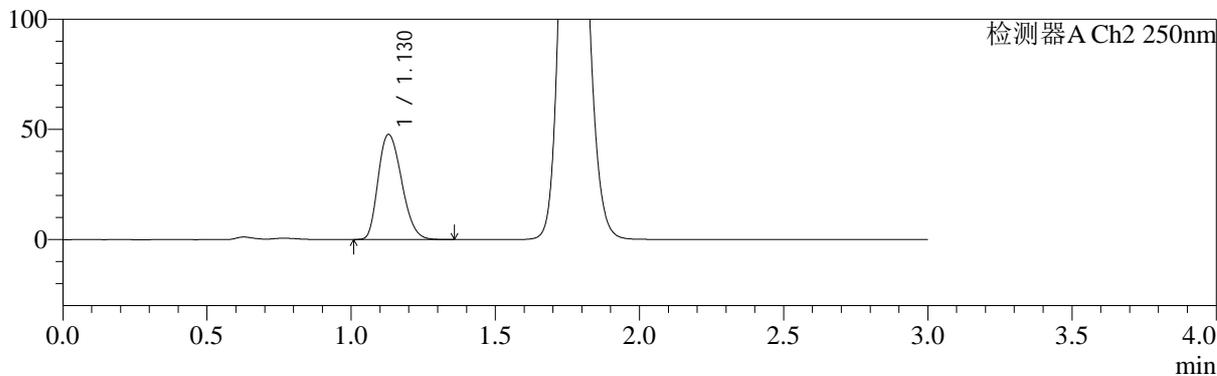
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-196-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:34:00 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2148556	100.000	375594	2236	1.145	--
总计		2148556	100.000	375594			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	270210	100.000	47700	916	1.243	--
总计		270210	100.000	47700			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



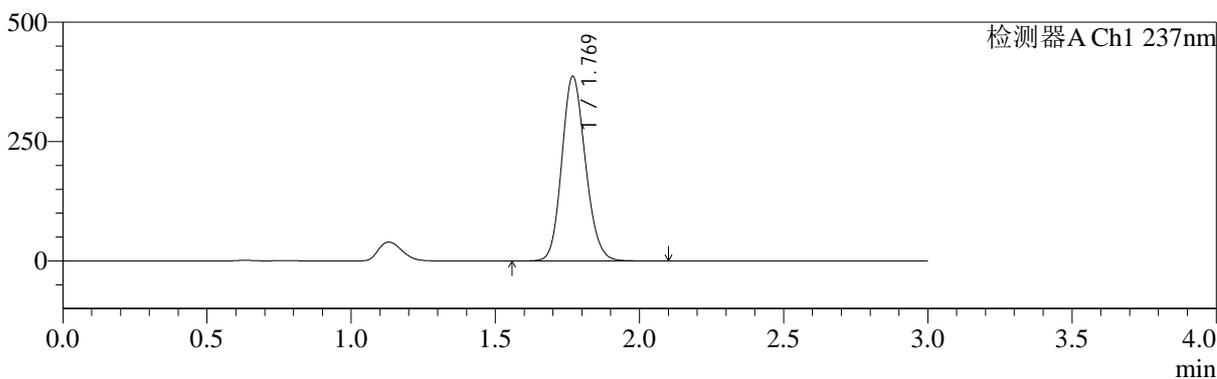
# SMF-227

## <样品信息>

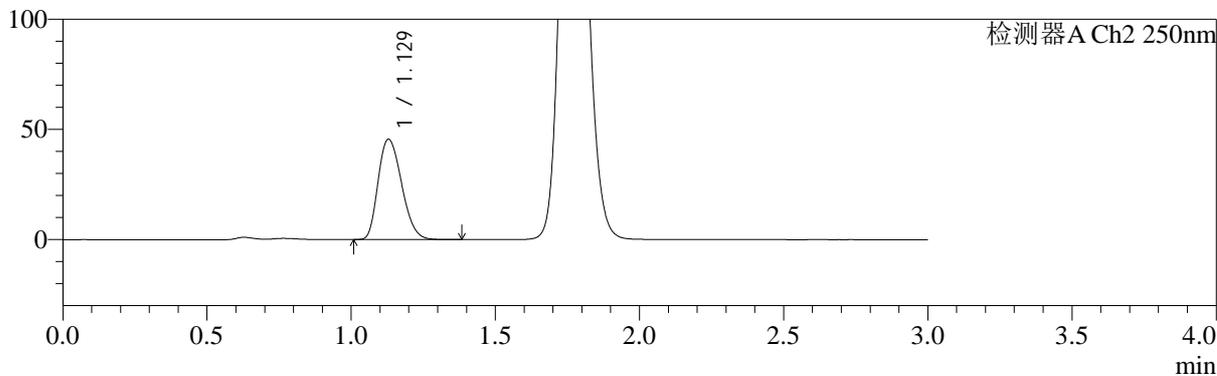
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-197-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:37:21 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2207791	100.000	385656	2234	1.145	--
总计		2207791	100.000	385656			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	258244	100.000	45526	913	1.245	--
总计		258244	100.000	45526			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



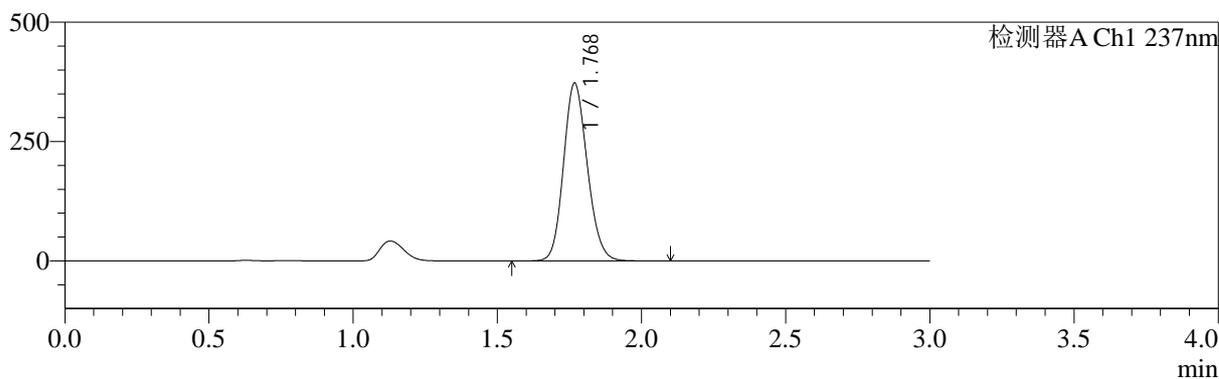
# SMF-227

## <样品信息>

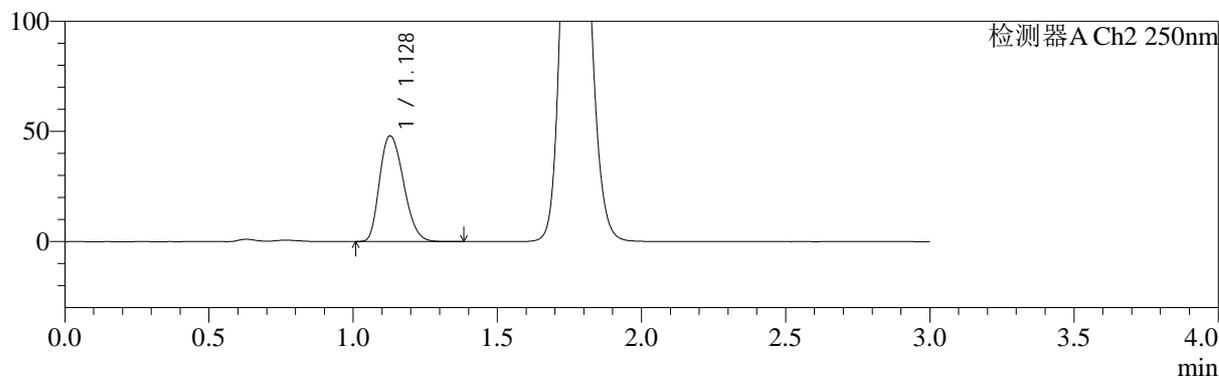
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-198-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:40:45 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2138831	100.000	370888	2203	1.145	--
总计		2138831	100.000	370888			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	277261	100.000	47950	880	1.245	--
总计		277261	100.000	47950			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



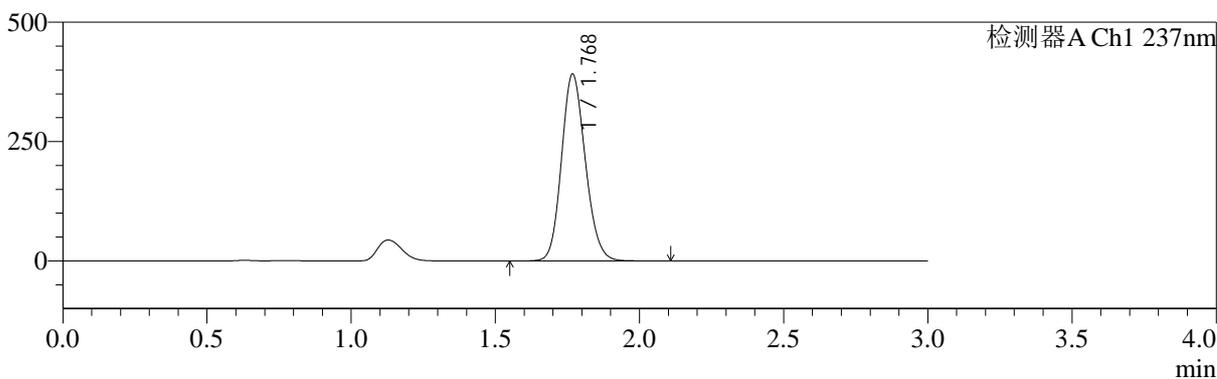
# SMF-227

## <样品信息>

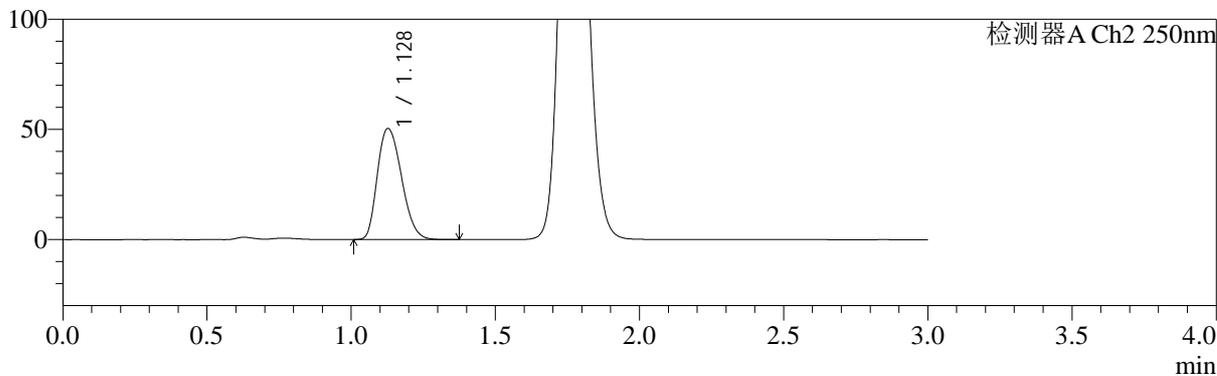
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-199-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 20:44:06	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2252598	100.000	389738	2194	1.146	--
总计		2252598	100.000	389738			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	294102	100.000	50338	863	1.246	--
总计		294102	100.000	50338			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1



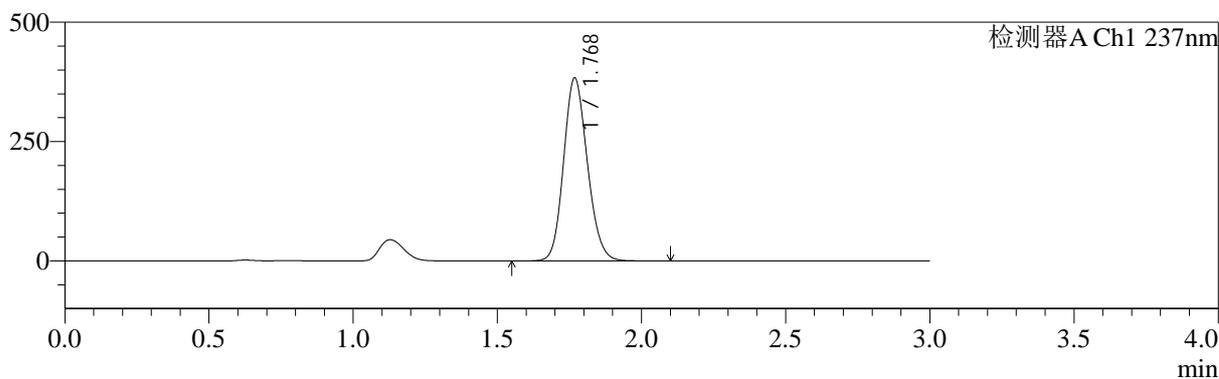
# SMF-227

## <样品信息>

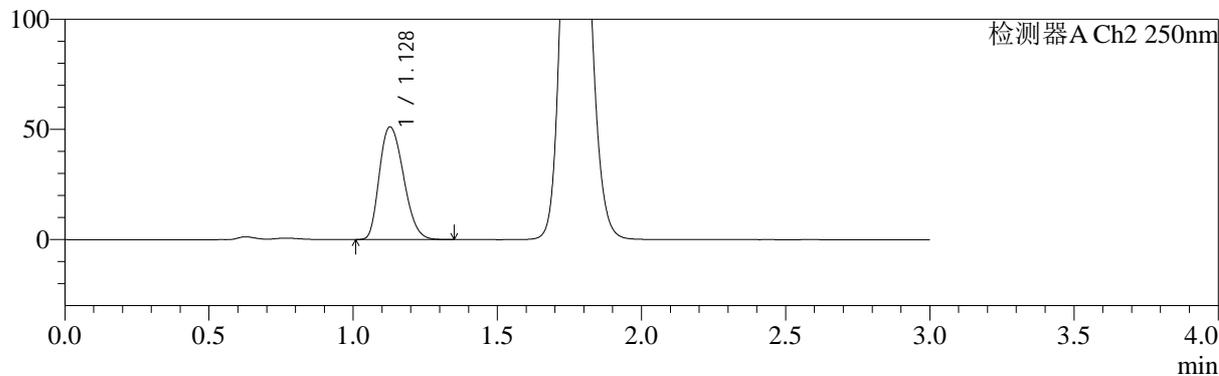
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-200-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:47:28 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2199419	100.000	381838	2207	1.145	--
总计		2199419	100.000	381838			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	298251	100.000	51074	864	1.245	--
总计		298251	100.000	51074			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



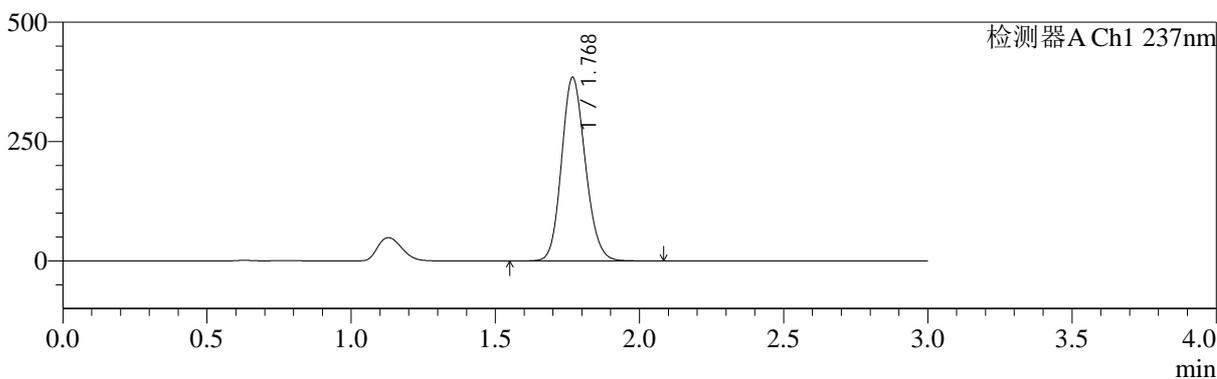
# SMF-227

## <样品信息>

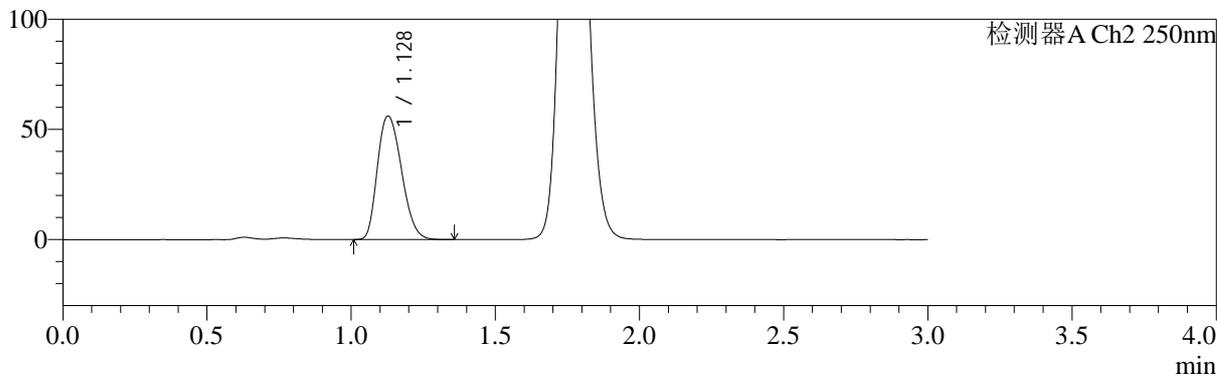
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-201-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 20:50:50 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2209844	100.000	382944	2199	1.144	--
总计		2209844	100.000	382944			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	326422	100.000	55992	866	1.243	--
总计		326422	100.000	55992			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



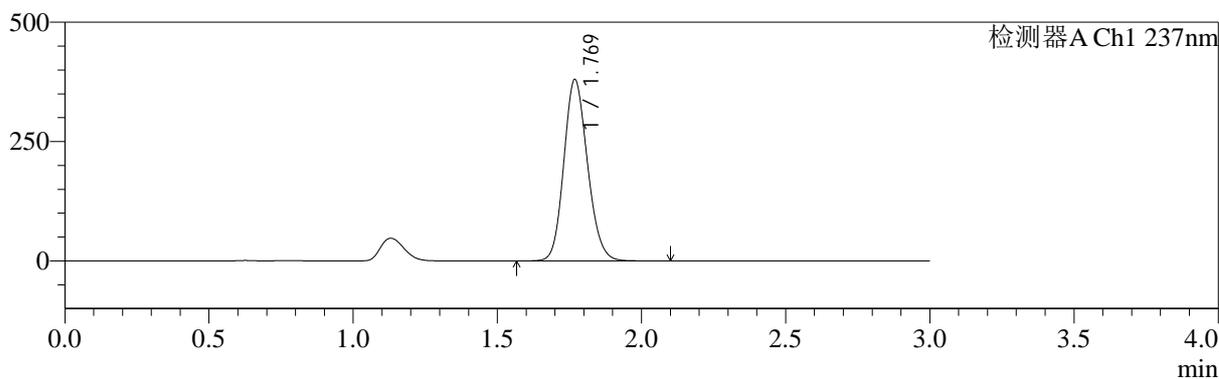
# SMF-227

## <样品信息>

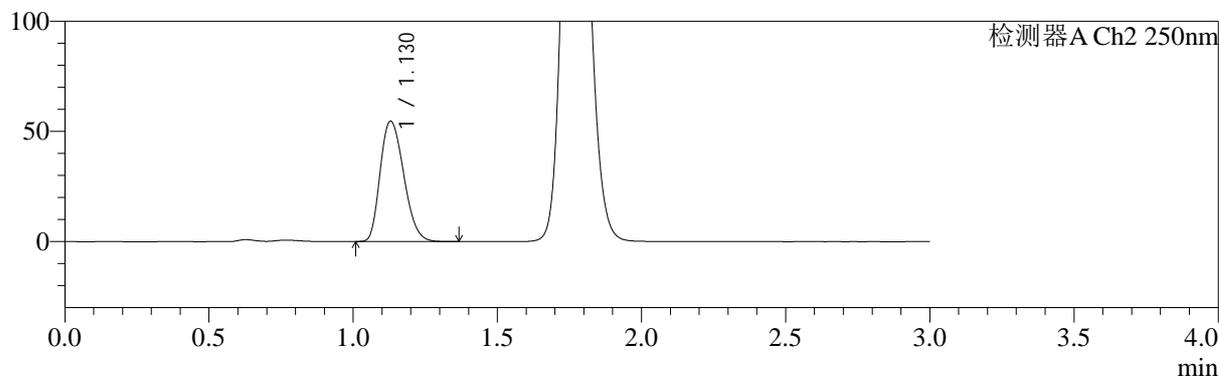
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-202-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 20:54:10 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:40 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2172005	100.000	379120	2227	1.144	--
总计		2172005	100.000	379120			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	310043	100.000	54630	911	1.242	--
总计		310043	100.000	54630			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



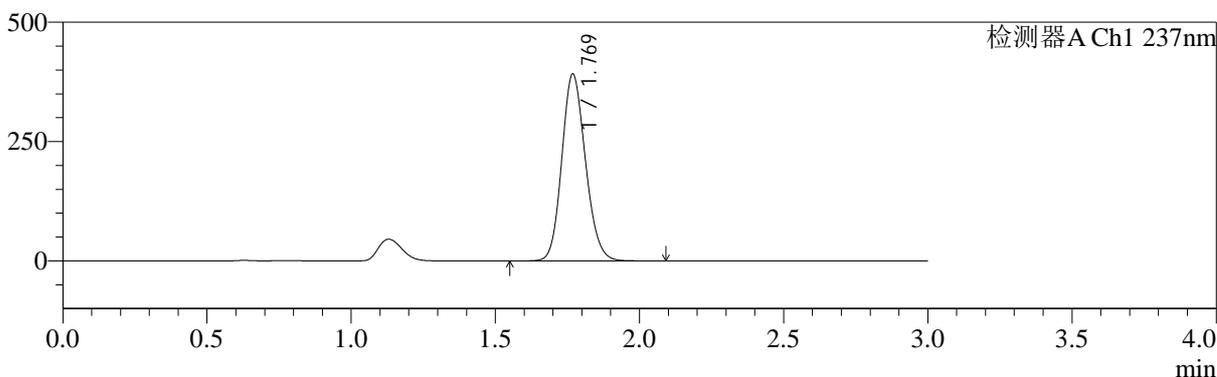
# SMF-227

## <样品信息>

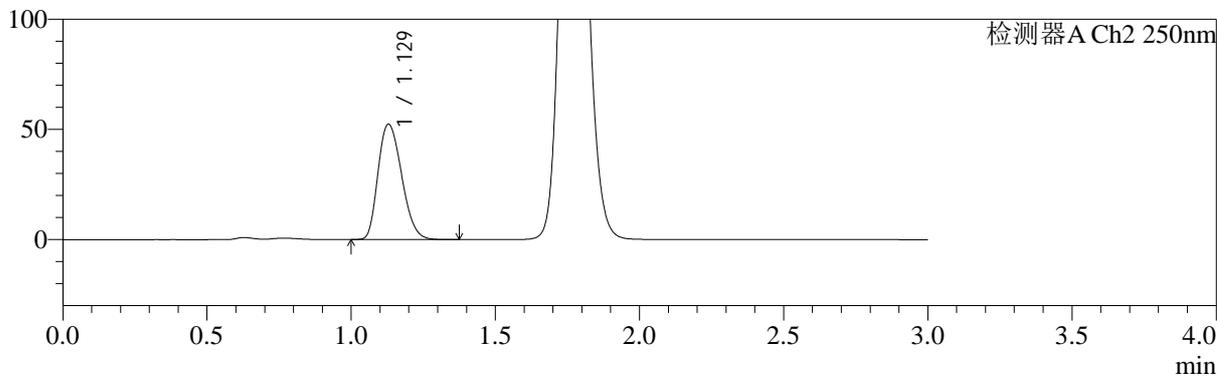
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-203-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 20:57:32 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:43 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2236364	100.000	390520	2230	1.145	--
总计		2236364	100.000	390520			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	298103	100.000	52327	906	1.244	--
总计		298103	100.000	52327			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



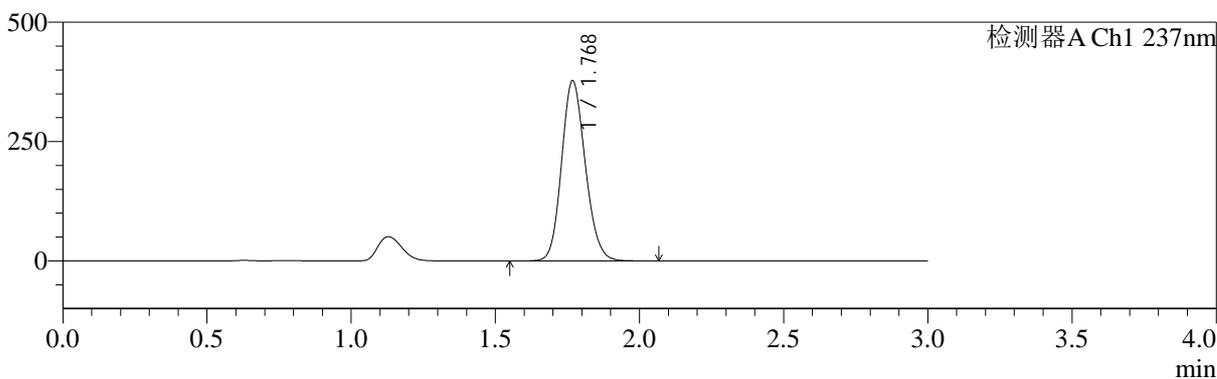
# SMF-227

## <样品信息>

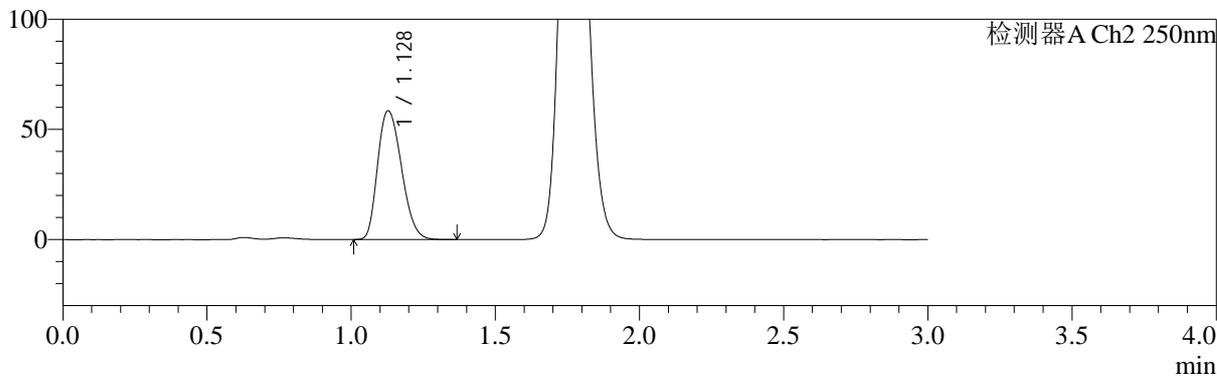
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-204-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 21:00:55 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2162630	100.000	376060	2216	1.145	--
总计		2162630	100.000	376060			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	336734	100.000	58384	884	1.243	--
总计		336734	100.000	58384			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



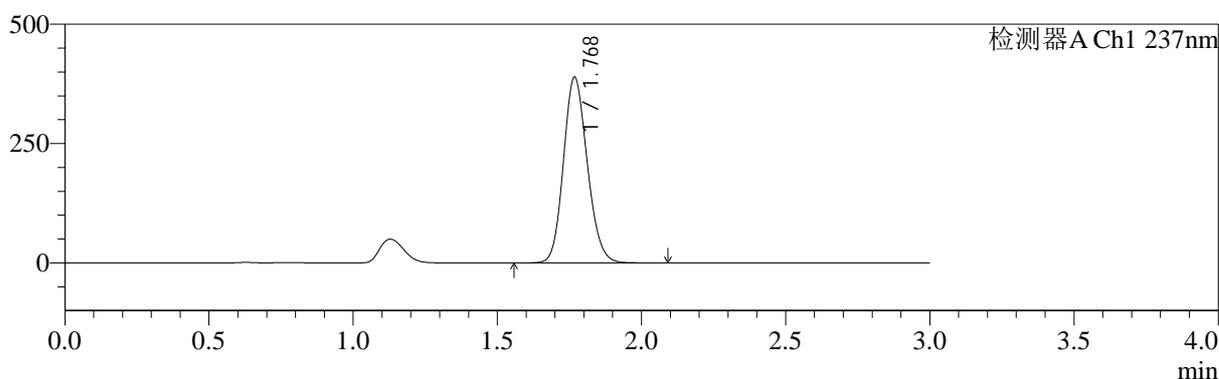
# SMF-227

## <样品信息>

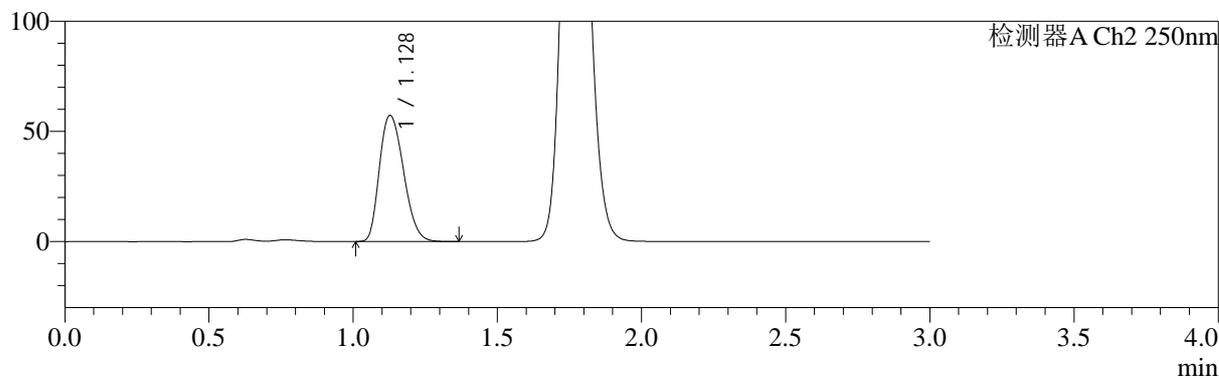
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-205-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:04:18 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:49 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2239059	100.000	387266	2194	1.146	--
总计		2239059	100.000	387266			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	333046	100.000	57143	867	1.245	--
总计		333046	100.000	57143			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



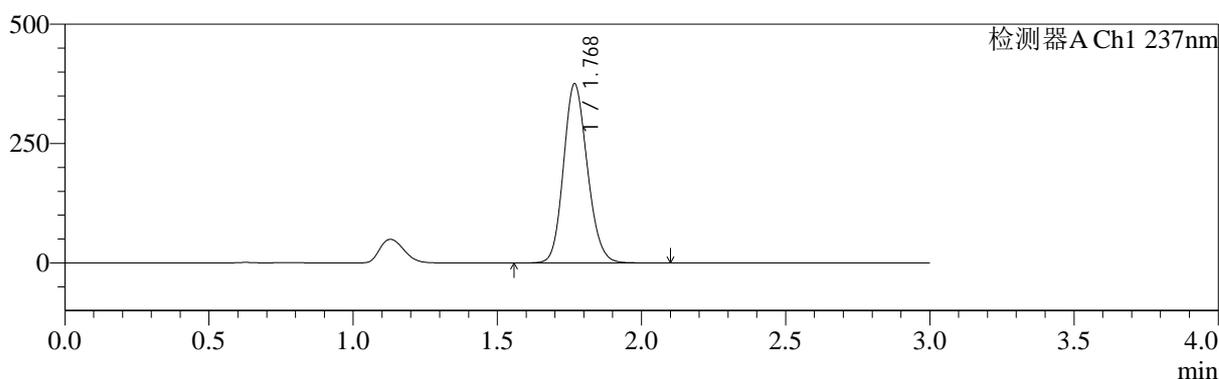
# SMF-227

## <样品信息>

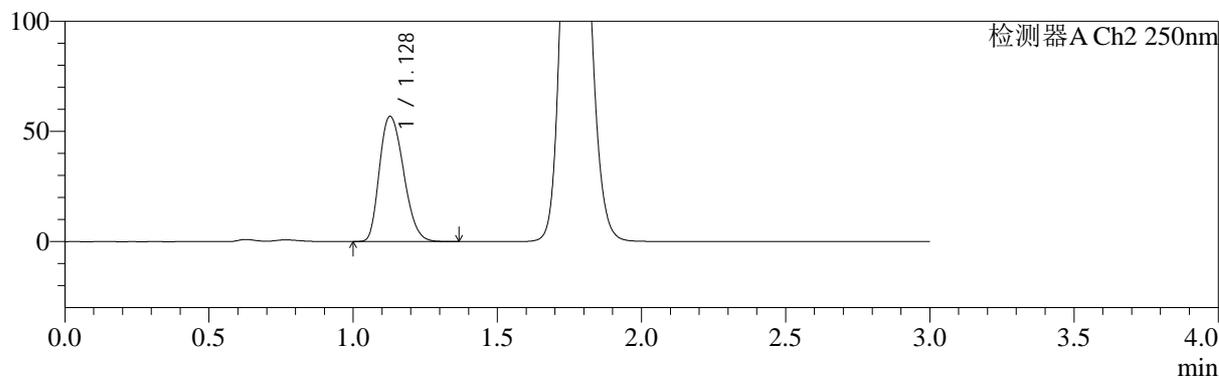
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-206-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:07:40 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:52 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2157956	100.000	373631	2198	1.145	--
总计		2157956	100.000	373631			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	330158	100.000	56748	870	1.243	--
总计		330158	100.000	56748			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



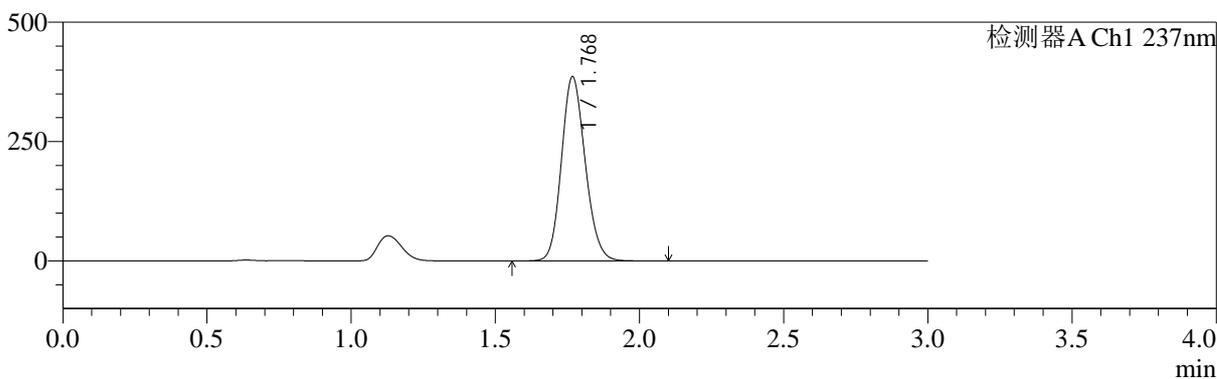
# SMF-227

## <样品信息>

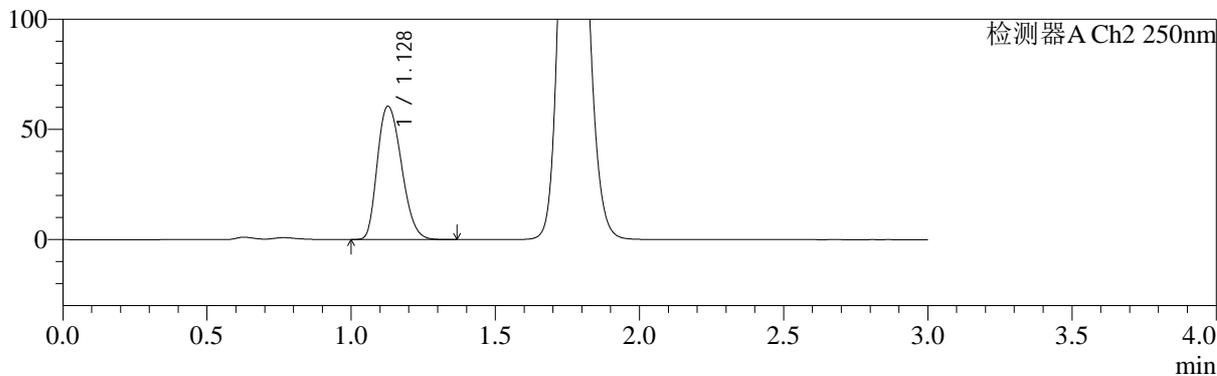
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-207-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:11:01	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2216941	100.000	383951	2203	1.146	--
总计		2216941	100.000	383951			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	352335	100.000	60419	867	1.245	--
总计		352335	100.000	60419			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



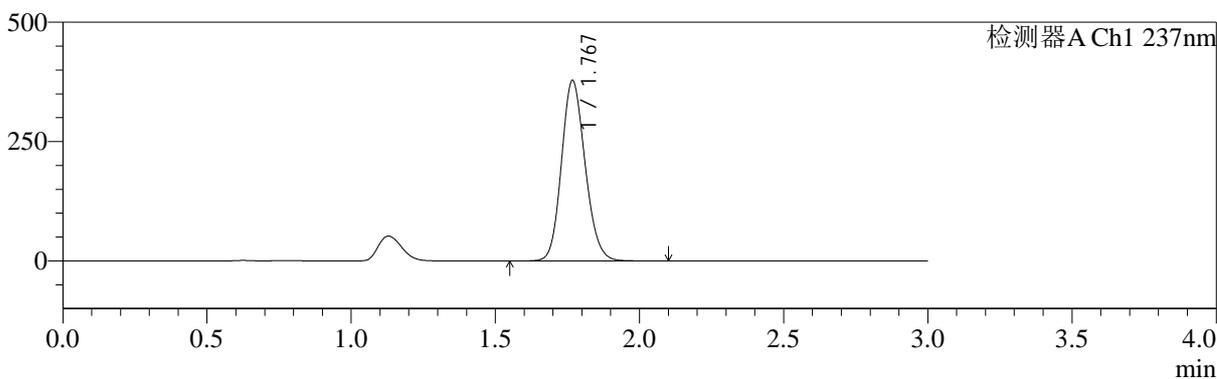
# SMF-227

## <样品信息>

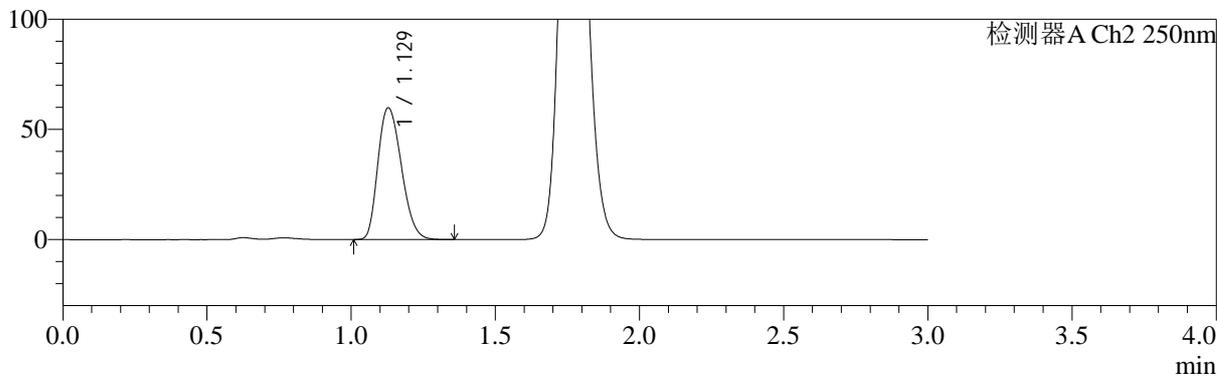
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-208-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:14:23 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:22:58 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2159892	100.000	376094	2226	1.146	--
总计		2159892	100.000	376094			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	338561	100.000	59790	915	1.243	--
总计		338561	100.000	59790			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



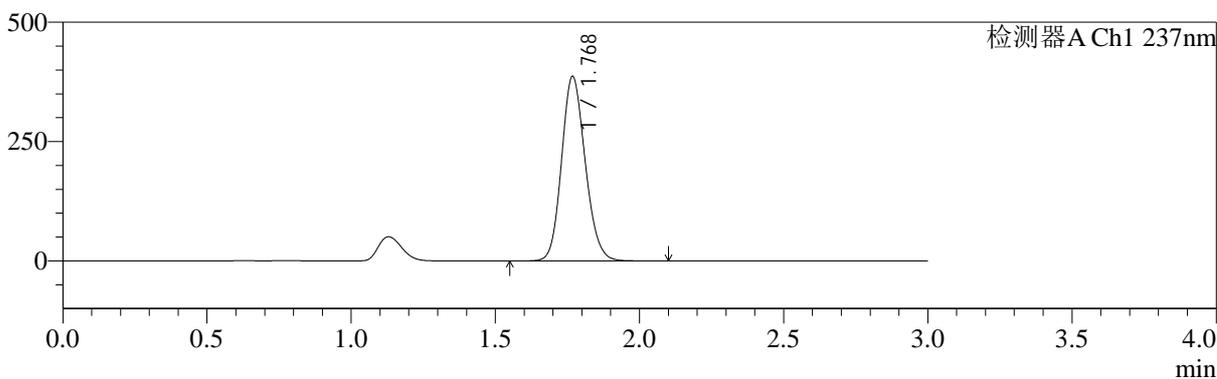
# SMF-227

## <样品信息>

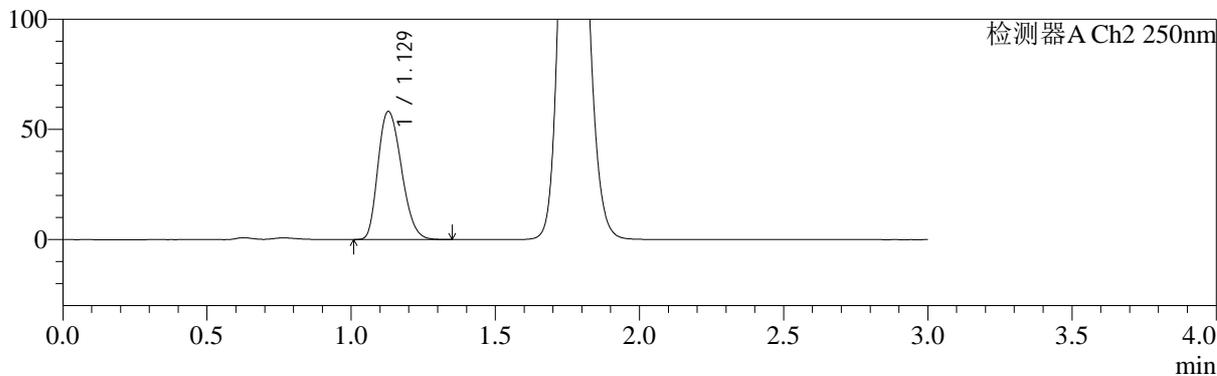
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-209-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:17:46	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2207684	100.000	384774	2229	1.146	--
总计		2207684	100.000	384774			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	329012	100.000	58147	917	1.244	--
总计		329012	100.000	58147			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



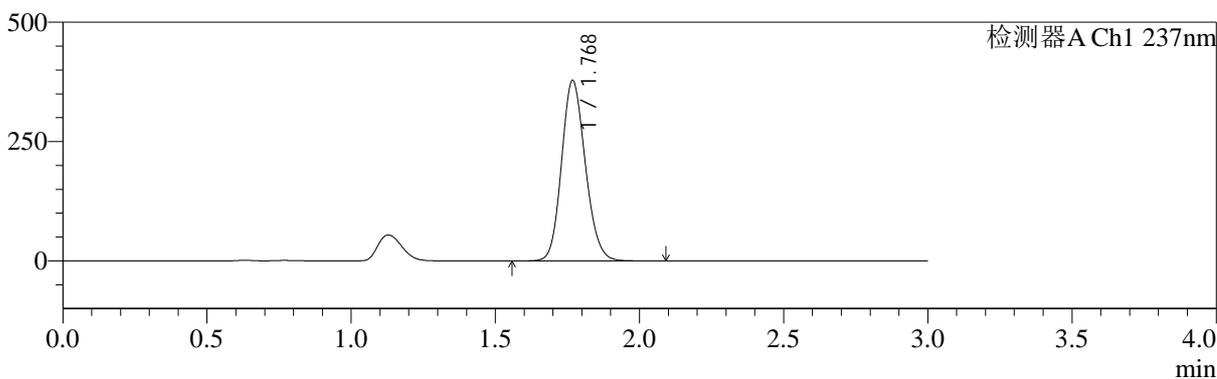
# SMF-227

## <样品信息>

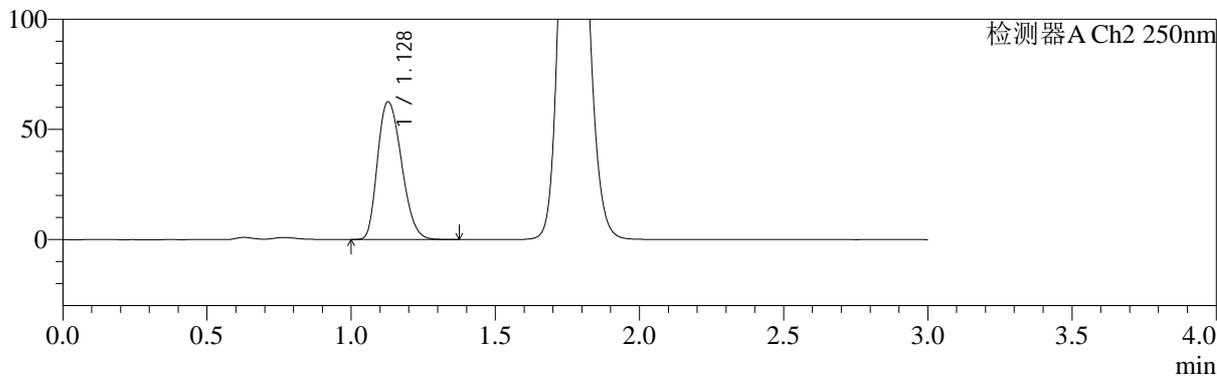
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-210-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:21:08	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2172740	100.000	376517	2201	1.146	--
总计		2172740	100.000	376517			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	361653	100.000	62429	877	1.246	--
总计		361653	100.000	62429			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



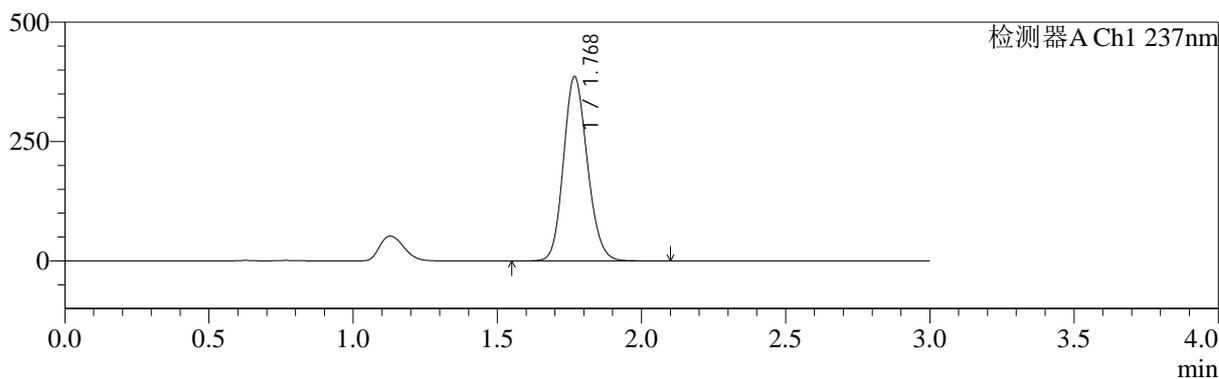
# SMF-227

## <样品信息>

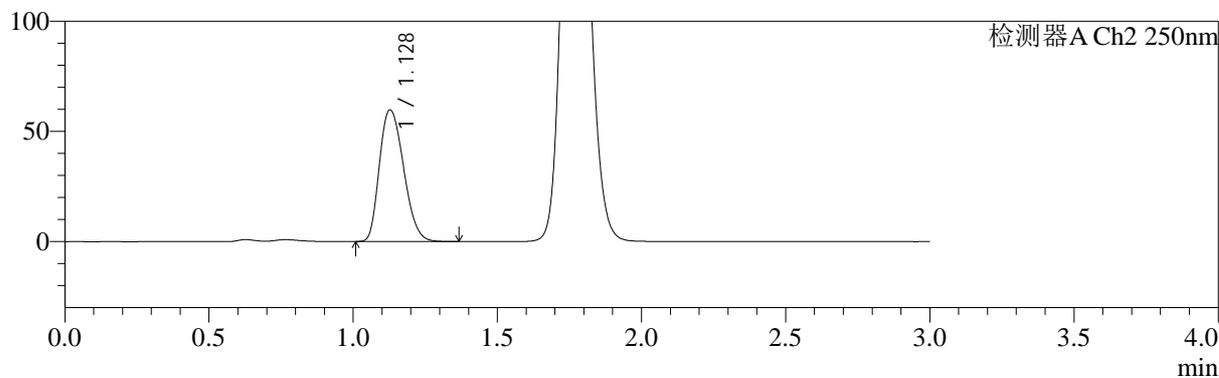
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-211-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:24:29	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2224676	100.000	384378	2188	1.146	--
总计		2224676	100.000	384378			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	348435	100.000	59682	864	1.245	--
总计		348435	100.000	59682			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



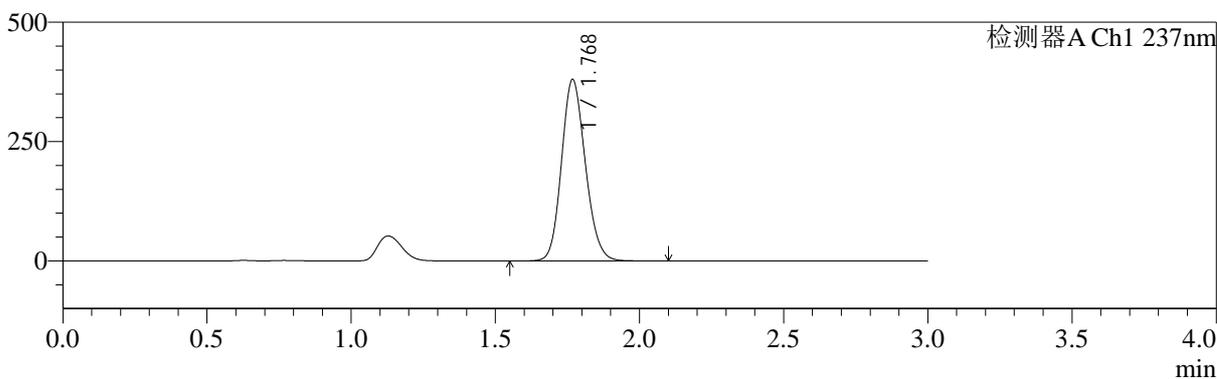
# SMF-227

## <样品信息>

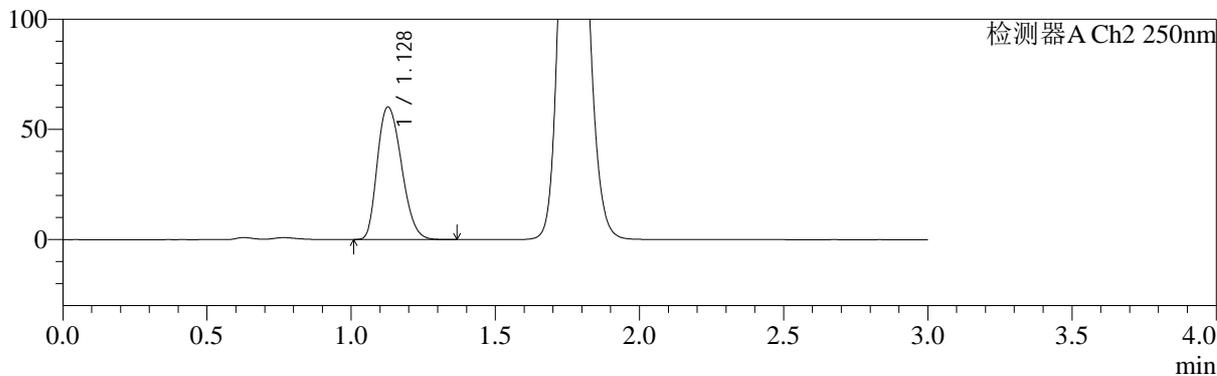
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-212-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:27:50 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:10 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2187028	100.000	378501	2194	1.146	--
总计		2187028	100.000	378501			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	351466	100.000	60063	861	1.246	--
总计		351466	100.000	60063			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



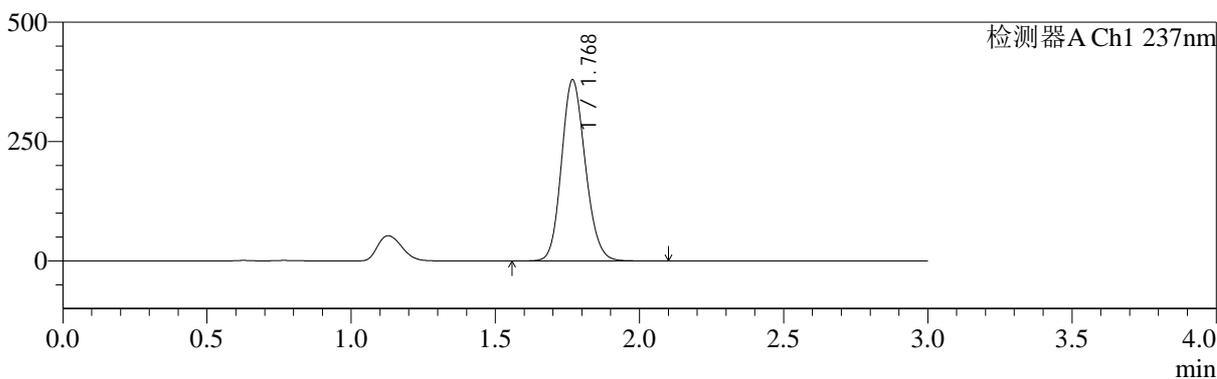
# SMF-227

## <样品信息>

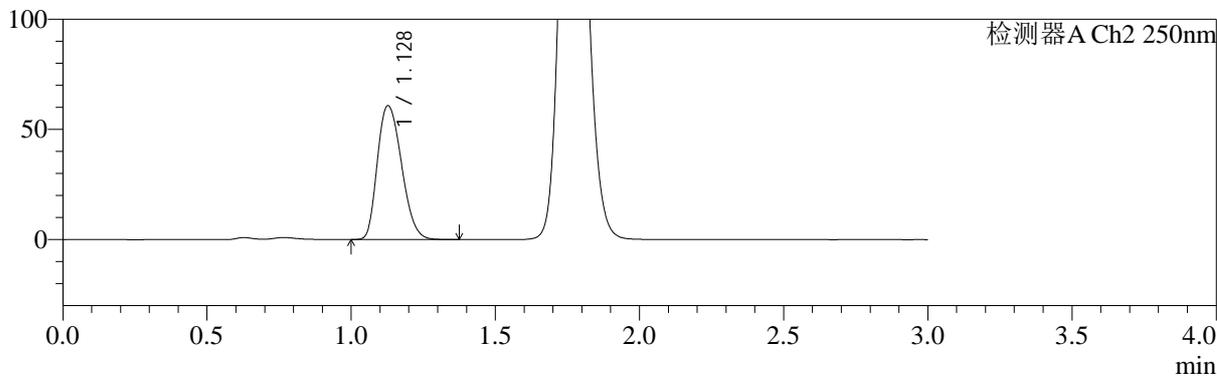
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-213-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:31:13 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:13 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2182928	100.000	377601	2193	1.146	--
总计		2182928	100.000	377601			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	354561	100.000	60647	863	1.244	--
总计		354561	100.000	60647			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



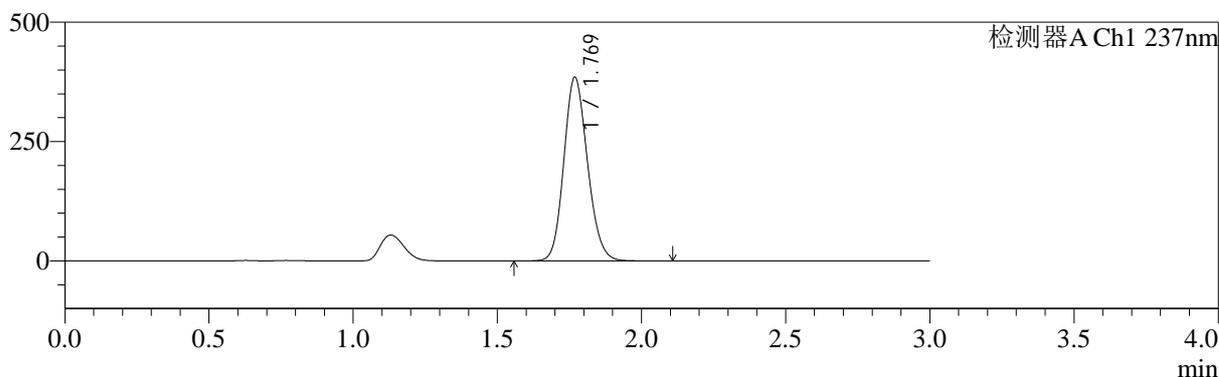
# SMF-227

## <样品信息>

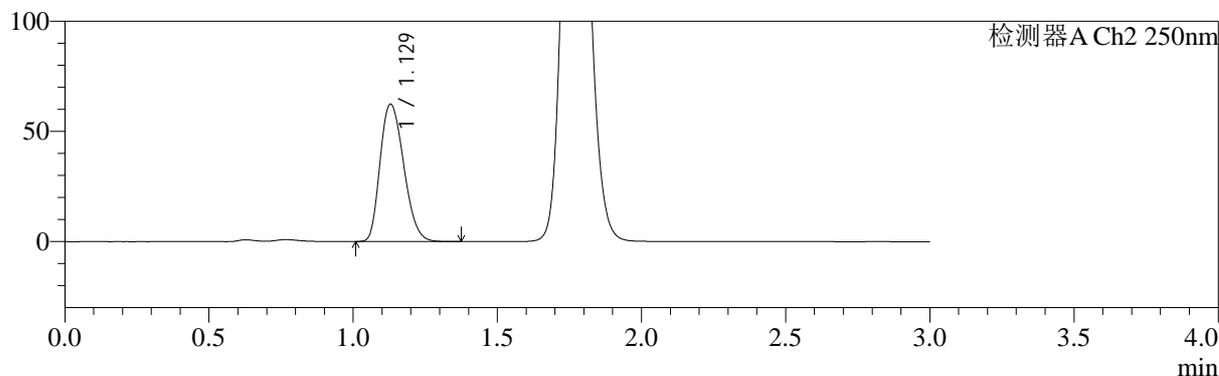
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-214-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 21:34:35 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2198071	100.000	383795	2228	1.145	--
总计		2198071	100.000	383795			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	355486	100.000	62336	904	1.242	--
总计		355486	100.000	62336			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



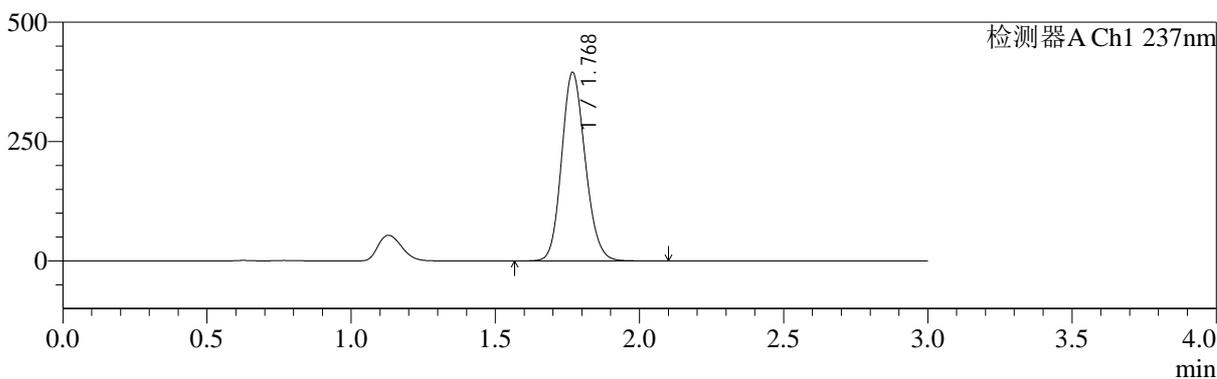
# SMF-227

## <样品信息>

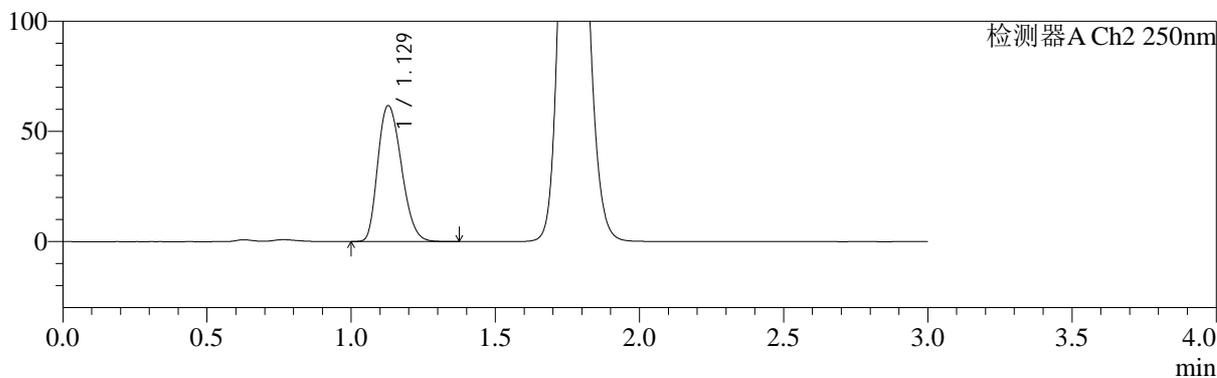
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-215-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 21:37:56 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2252871	100.000	393236	2235	1.144	--
总计		2252871	100.000	393236			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	351061	100.000	61637	905	1.242	--
总计		351061	100.000	61637			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



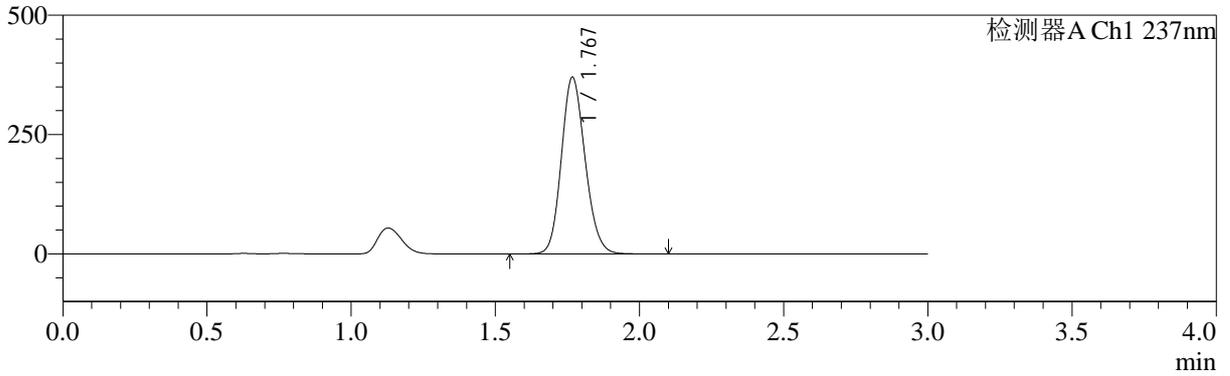
# SMF-227

## <样品信息>

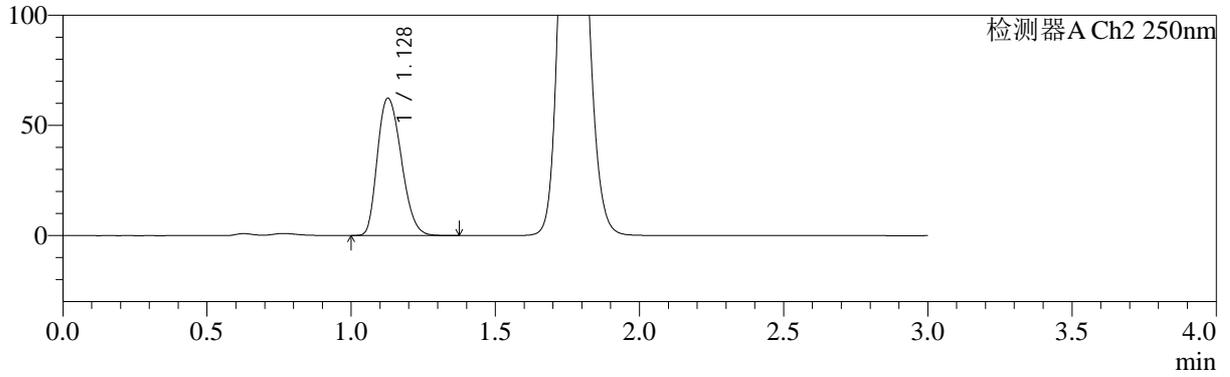
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-216-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 21:41:18 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:22 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2124020	100.000	368555	2208	1.146	--
总计		2124020	100.000	368555			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	359693	100.000	62214	880	1.243	--
总计		359693	100.000	62214			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



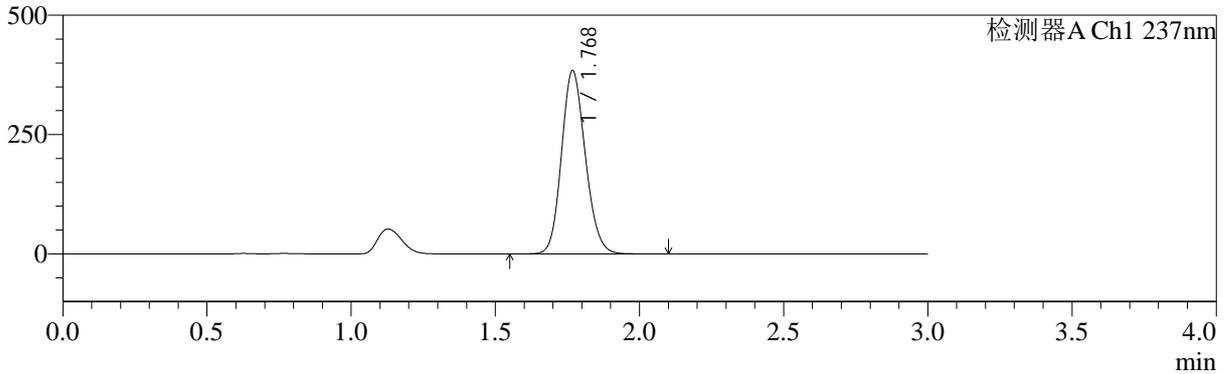
# SMF-227

## <样品信息>

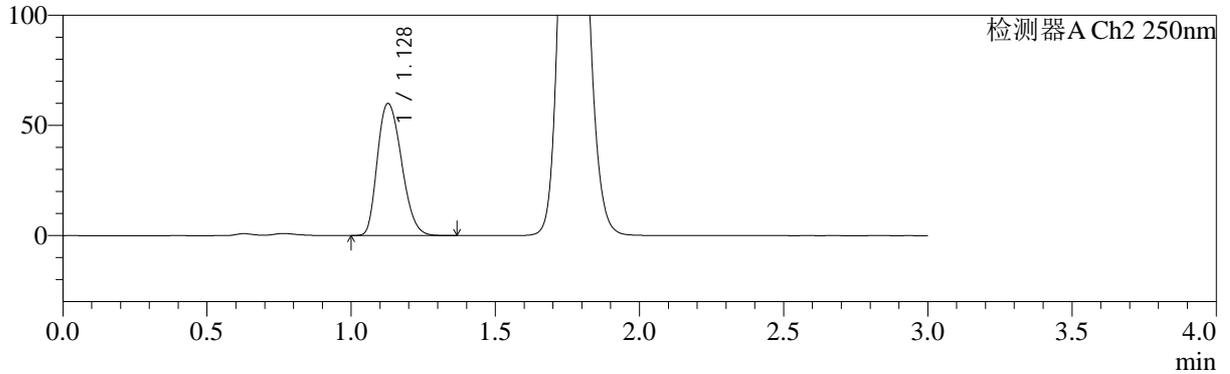
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-217-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:44:39	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2209861	100.000	382172	2192	1.146	--
总计		2209861	100.000	382172			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	349323	100.000	59871	865	1.245	--
总计		349323	100.000	59871			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



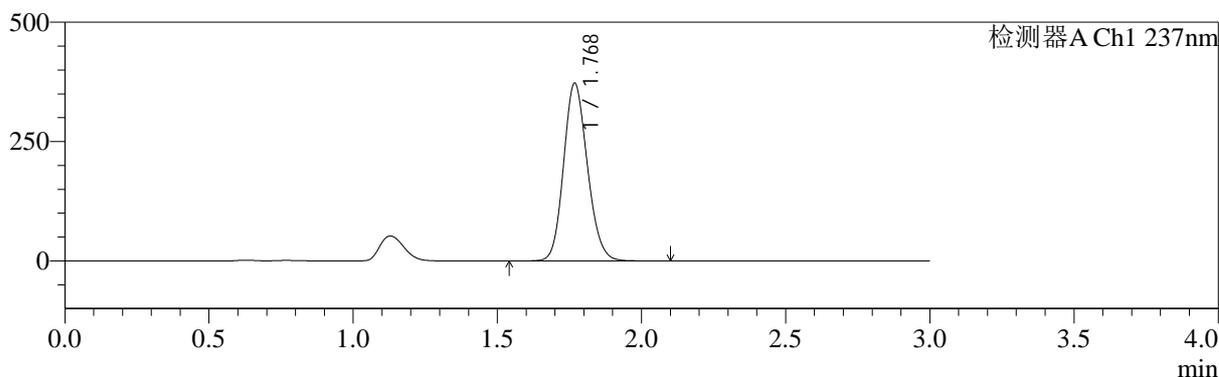
# SMF-227

## <样品信息>

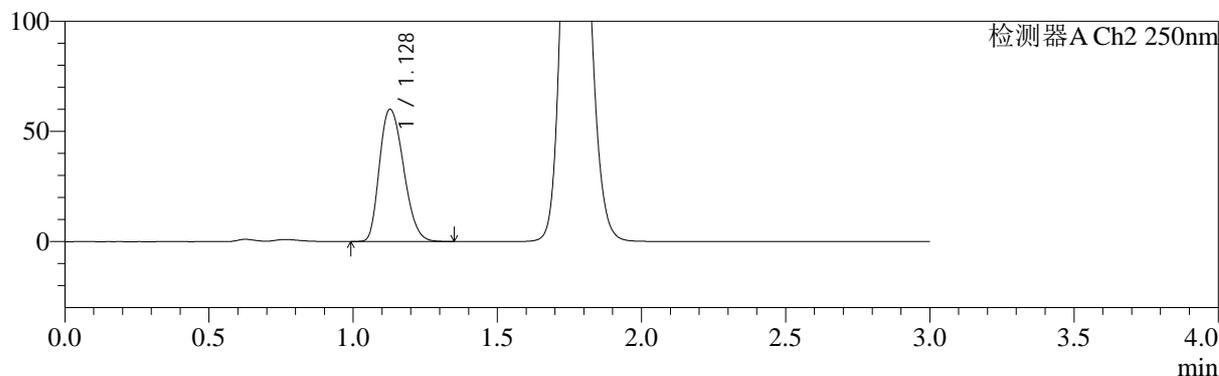
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-218-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 21:48:01 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2138911	100.000	370920	2203	1.146	--
总计		2138911	100.000	370920			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	348634	100.000	59965	872	1.245	--
总计		348634	100.000	59965			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



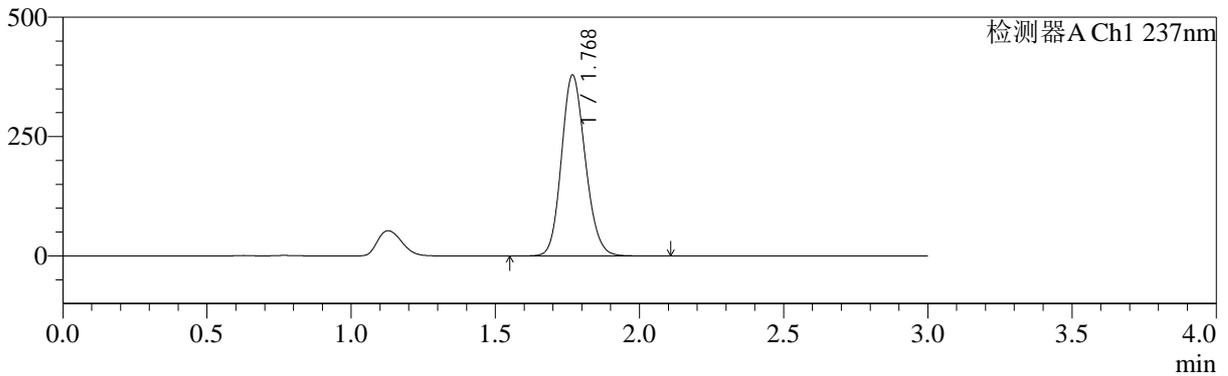
# SMF-227

## <样品信息>

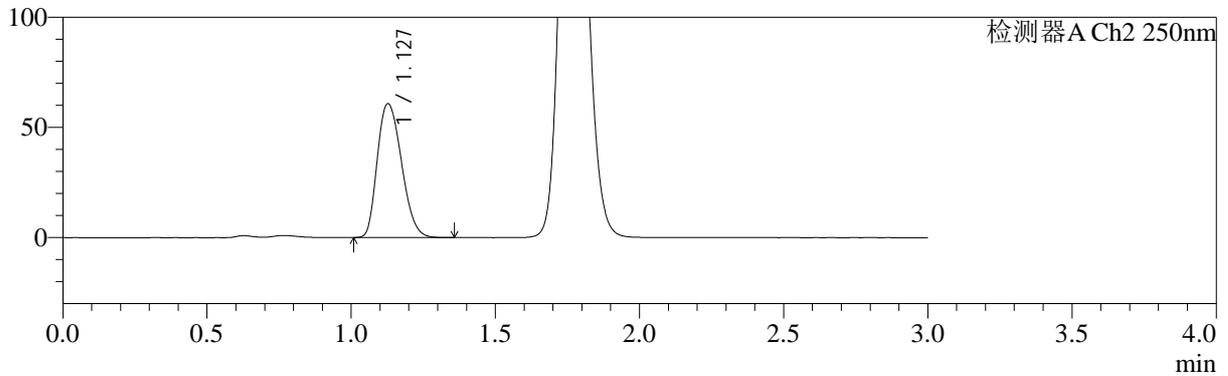
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-219-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:51:22	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2181557	100.000	377250	2193	1.146	--
总计		2181557	100.000	377250			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	355443	100.000	60656	859	1.246	--
总计		355443	100.000	60656			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



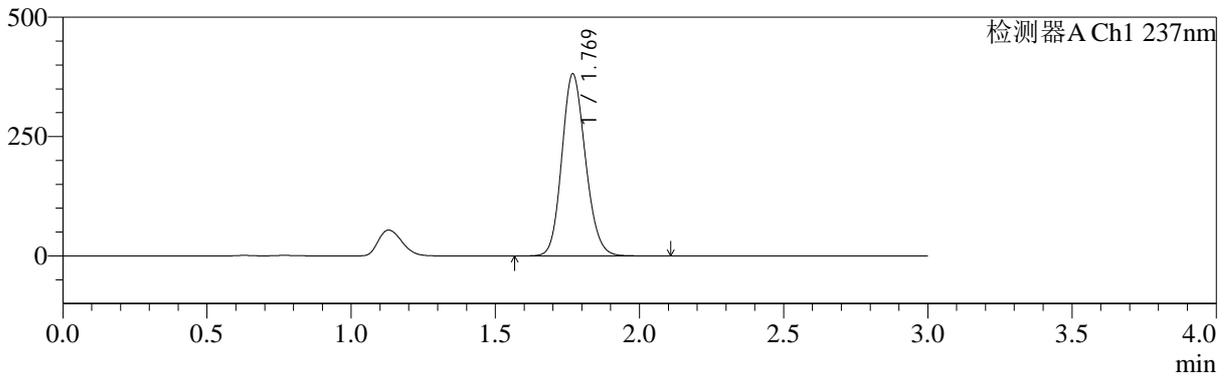
# SMF-227

## <样品信息>

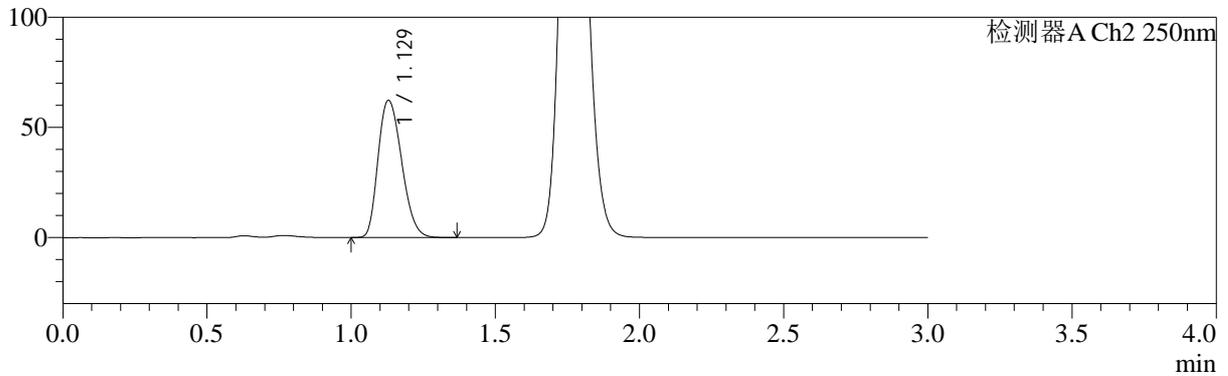
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-220-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 21:54:44	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2176790	100.000	380135	2231	1.146	--
总计		2176790	100.000	380135			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	354203	100.000	62271	908	1.245	--
总计		354203	100.000	62271			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



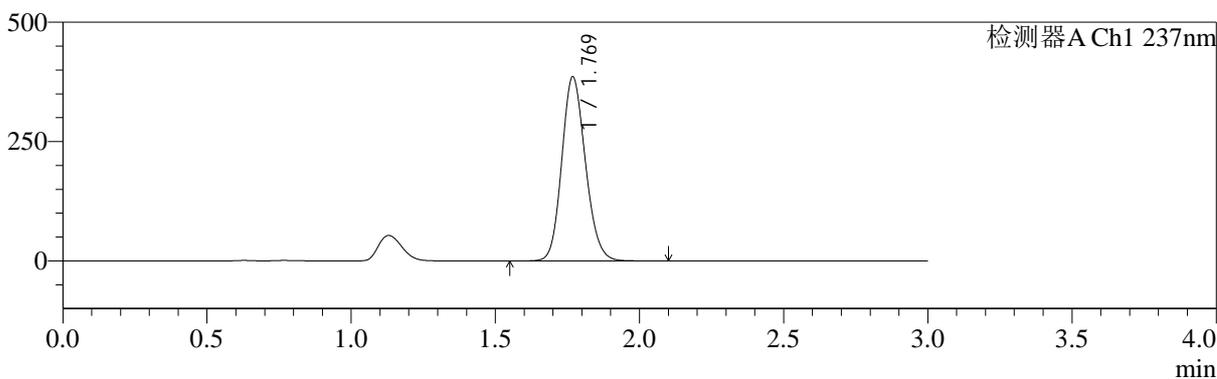
# SMF-227

## <样品信息>

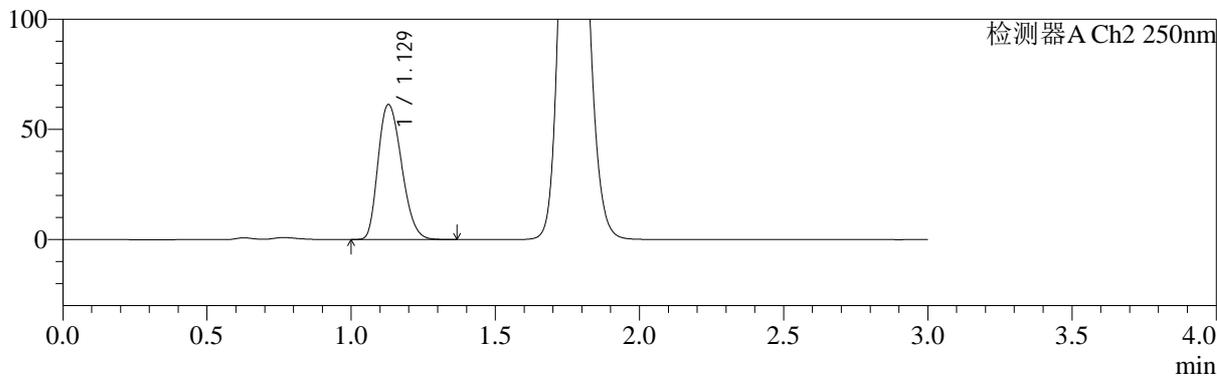
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-221-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 21:58:04 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	2203956	100.000	384494	2230	1.146	--
总计		2203956	100.000	384494			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	347883	100.000	61272	910	1.246	--
总计		347883	100.000	61272			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



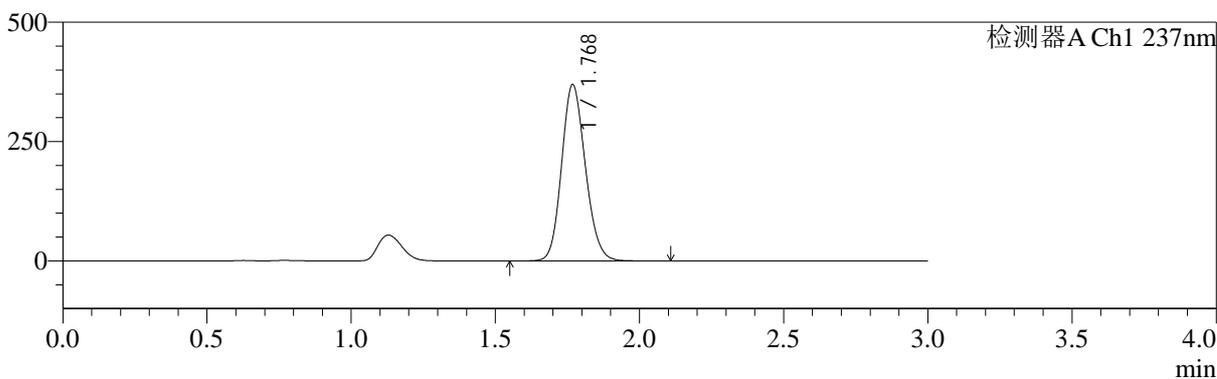
# SMF-227

## <样品信息>

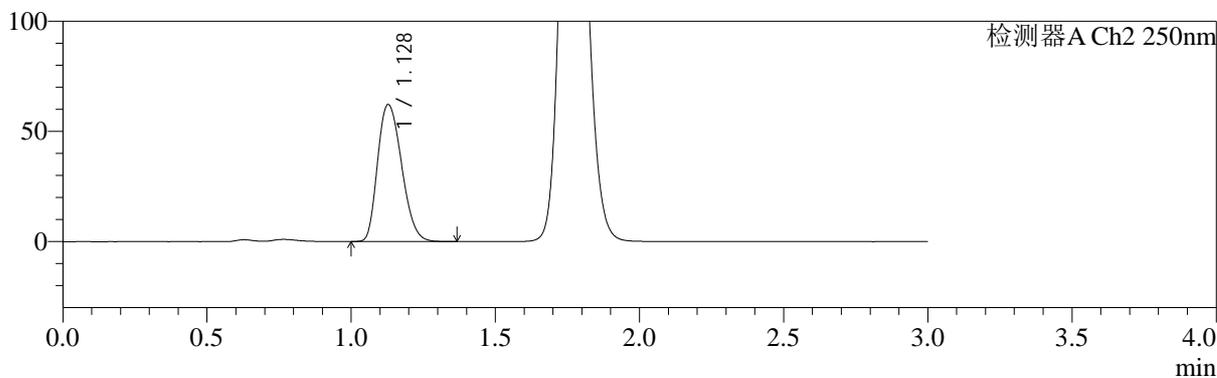
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-222-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 22:01:28 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:39 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2121396	100.000	368077	2207	1.145	--
总计		2121396	100.000	368077			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	360007	100.000	62125	877	1.243	--
总计		360007	100.000	62125			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



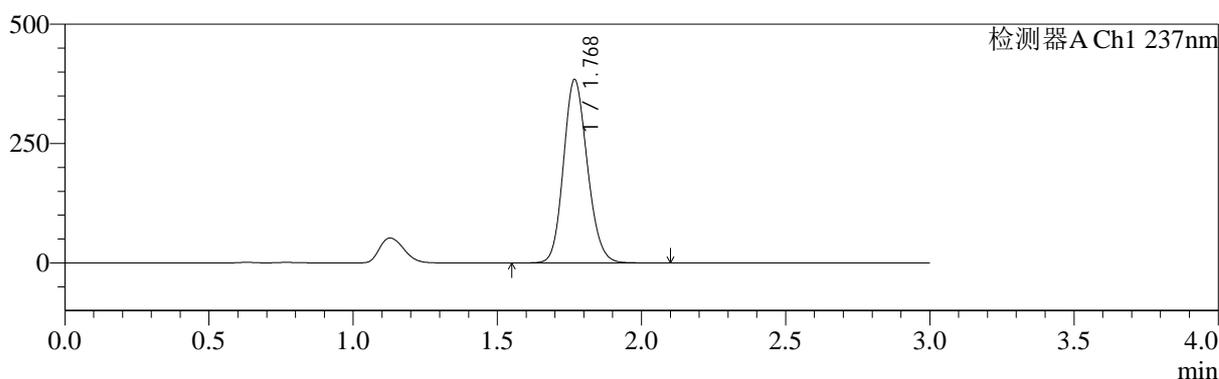
# SMF-227

## <样品信息>

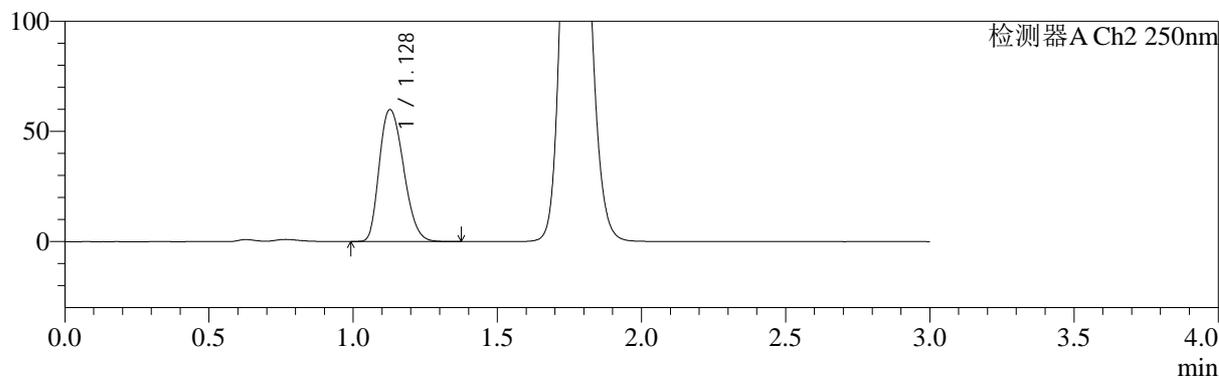
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-223-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 22:04:51	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2213325	100.000	382572	2189	1.146	--
总计		2213325	100.000	382572			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	350674	100.000	59809	858	1.246	--
总计		350674	100.000	59809			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



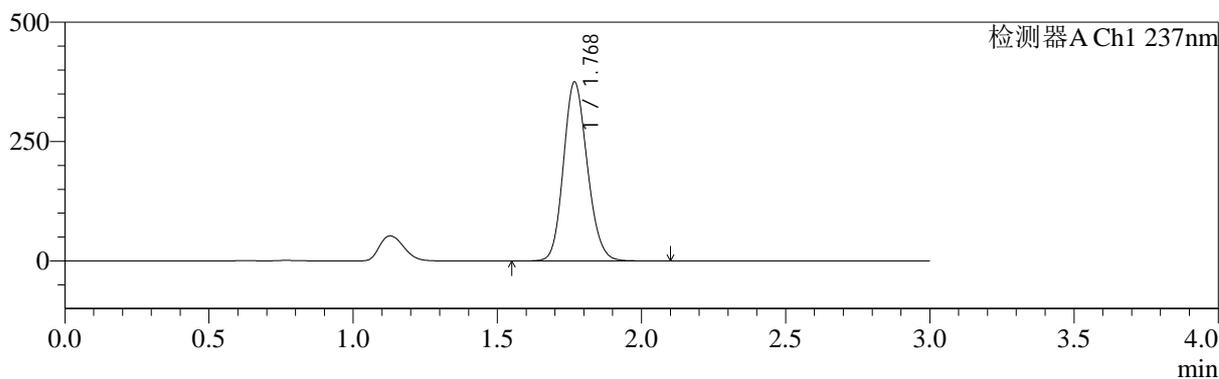
# SMF-227

## <样品信息>

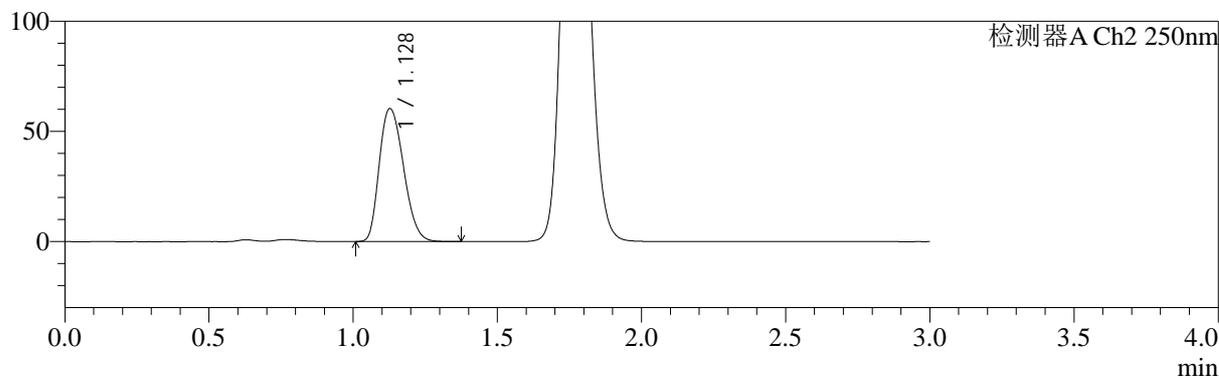
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-224-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:08:13 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2157808	100.000	373332	2197	1.146	--
总计		2157808	100.000	373332			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	352693	100.000	60261	860	1.245	--
总计		352693	100.000	60261			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



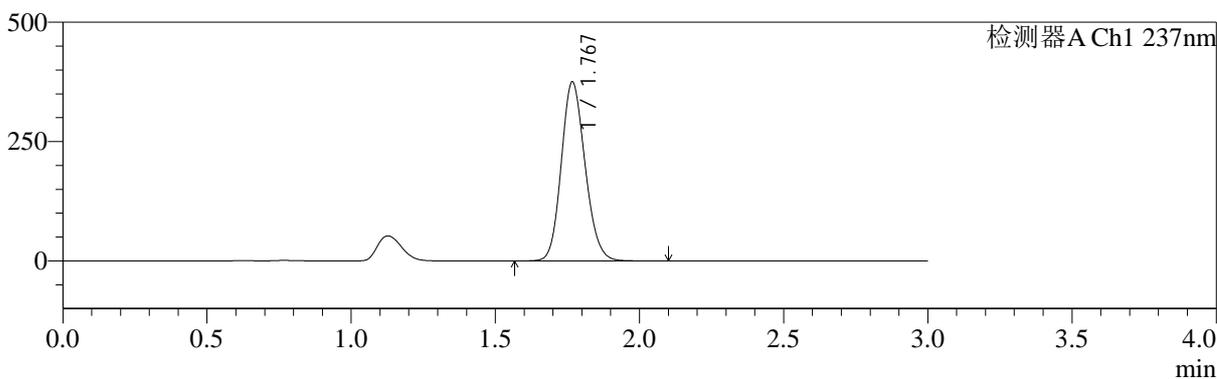
# SMF-227

## <样品信息>

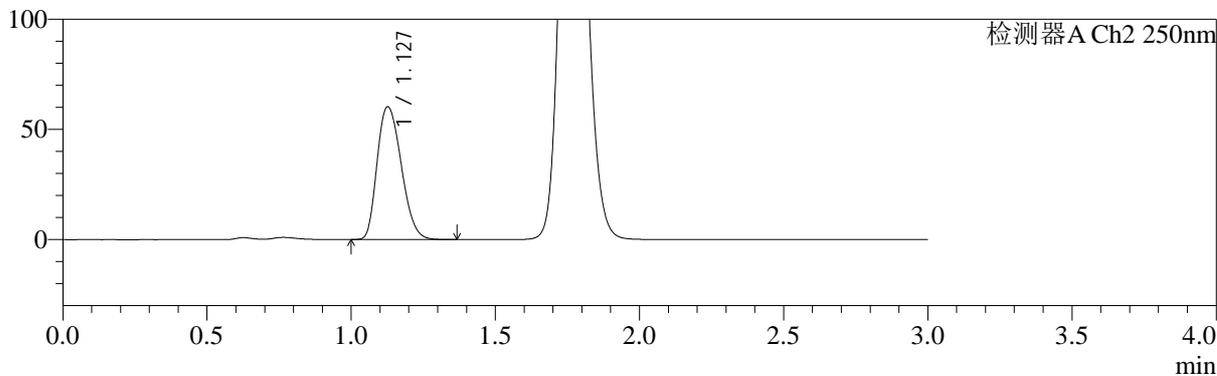
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-225-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:11:35 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	2156812	100.000	373542	2194	1.147	--
总计		2156812	100.000	373542			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	351175	100.000	60074	863	1.248	--
总计		351175	100.000	60074			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



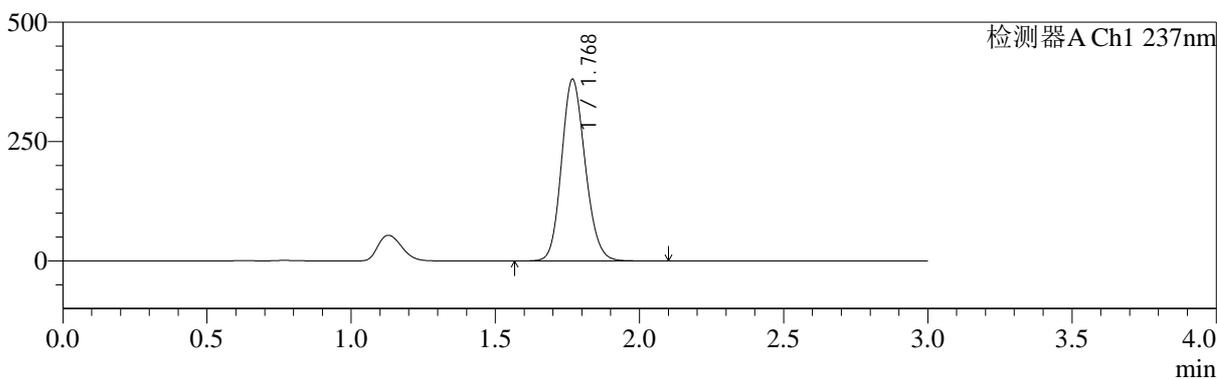
# SMF-227

## <样品信息>

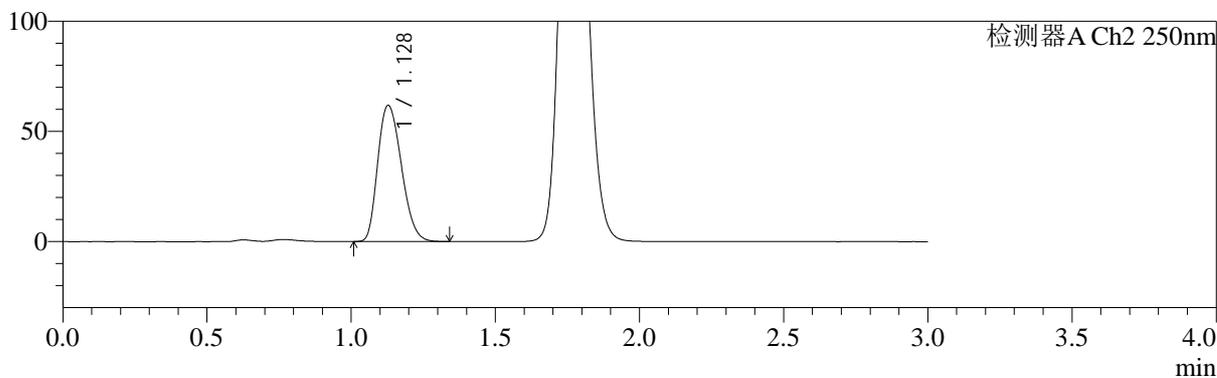
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-226-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:14:57 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2176492	100.000	378647	2222	1.146	--
总计		2176492	100.000	378647			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	352801	100.000	61727	899	1.245	--
总计		352801	100.000	61727			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



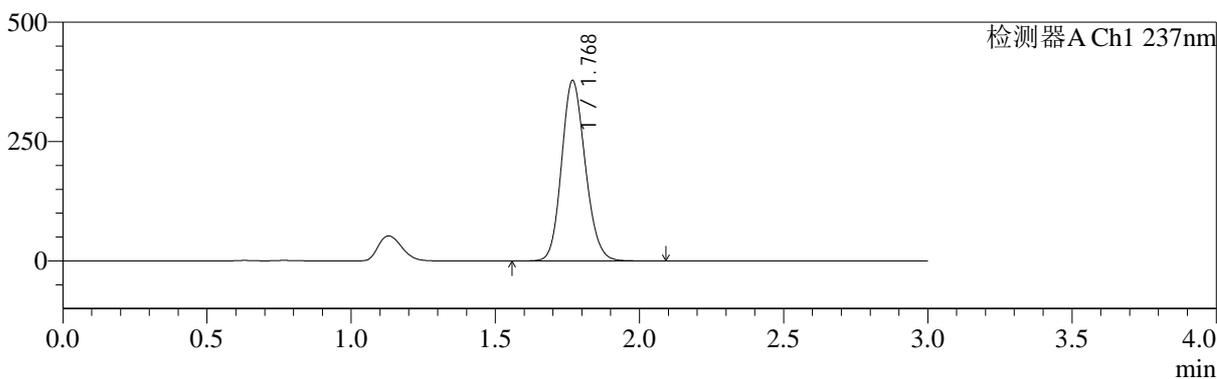
# SMF-227

## <样品信息>

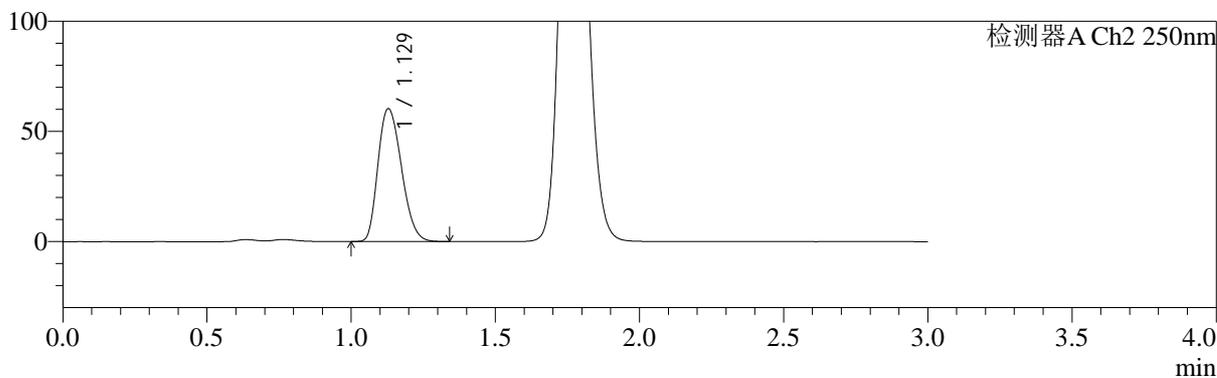
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-227-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:18:20 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	2161977	100.000	376247	2221	1.146	--
总计		2161977	100.000	376247			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	342007	100.000	60286	912	1.243	--
总计		342007	100.000	60286			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



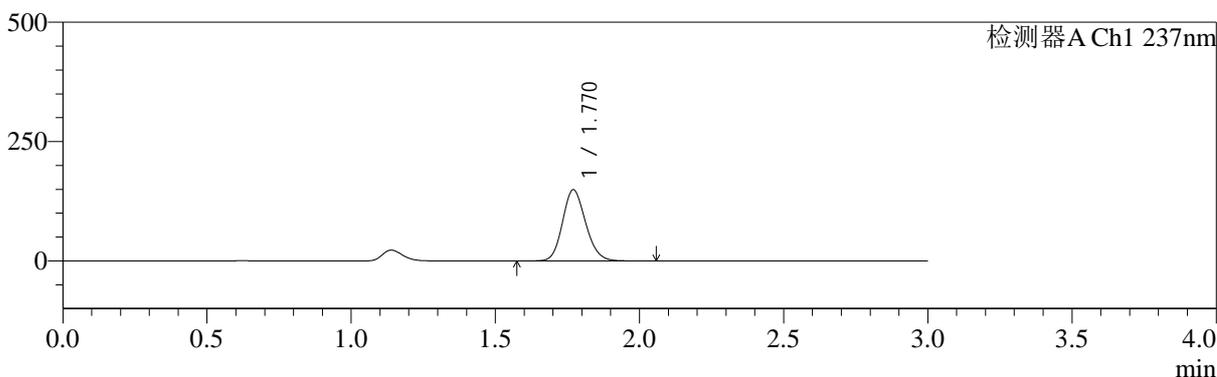
# SMF-227

## <样品信息>

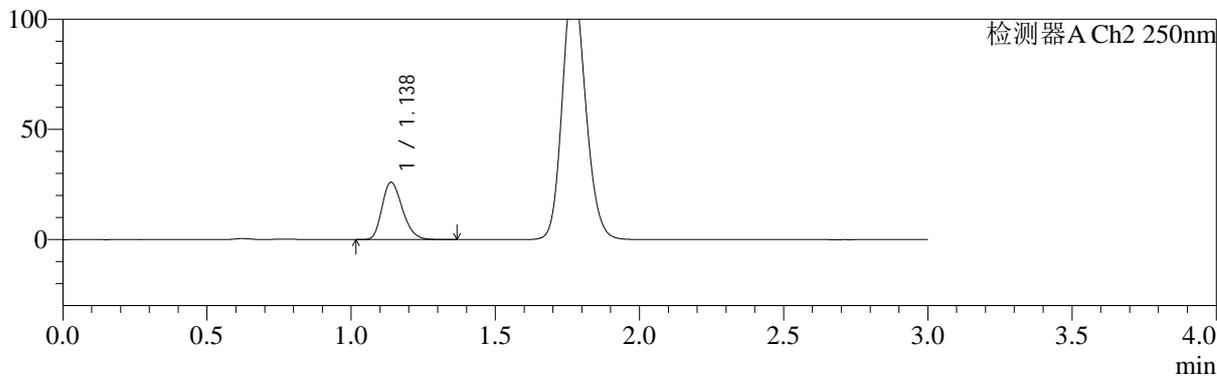
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-228-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:21:42 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:23:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	833079	100.000	149156	2342	1.147	--
总计		833079	100.000	149156			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	127697	100.000	26012	1238	1.245	--
总计		127697	100.000	26012			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



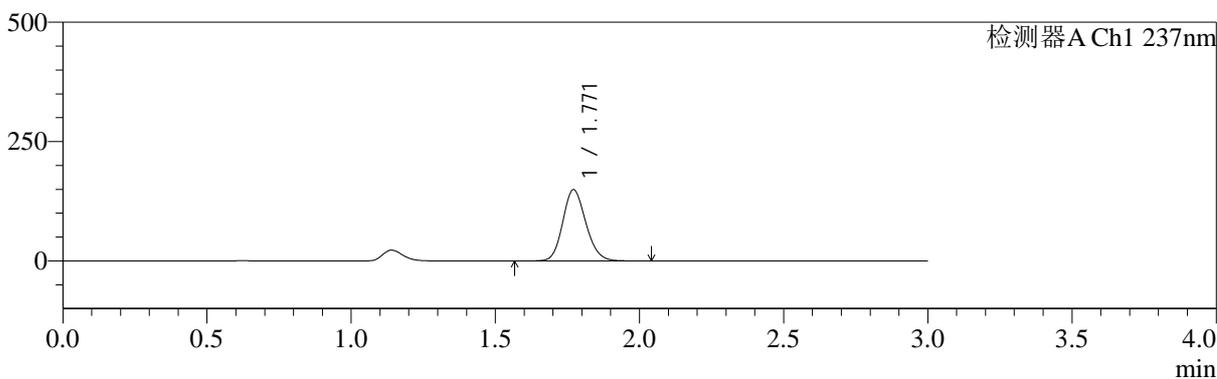
# SMF-227

## <样品信息>

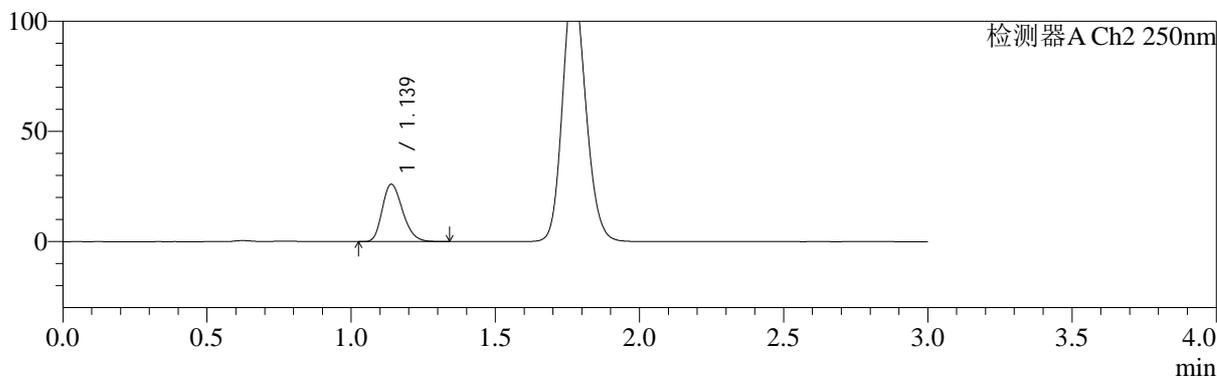
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-229-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH1.2jz-150mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:25:04 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	833428	100.000	149460	2349	1.146	--
总计		833428	100.000	149460			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	127621	100.000	26044	1242	1.244	--
总计		127621	100.000	26044			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



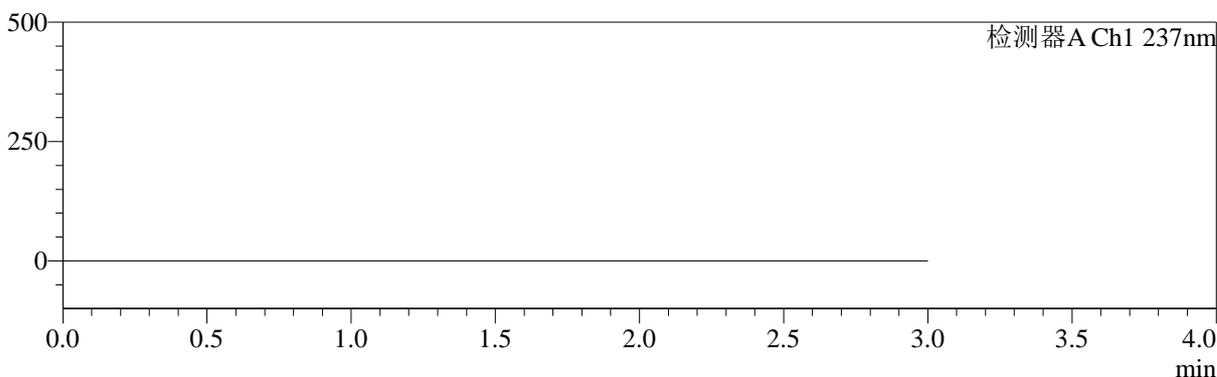
# SMF-227

## <样品信息>

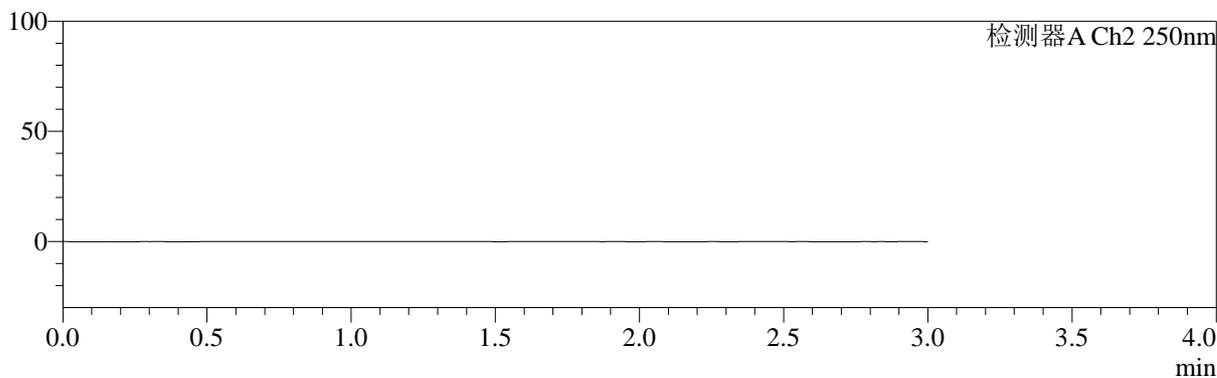
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-230-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:28:28 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-溶剂



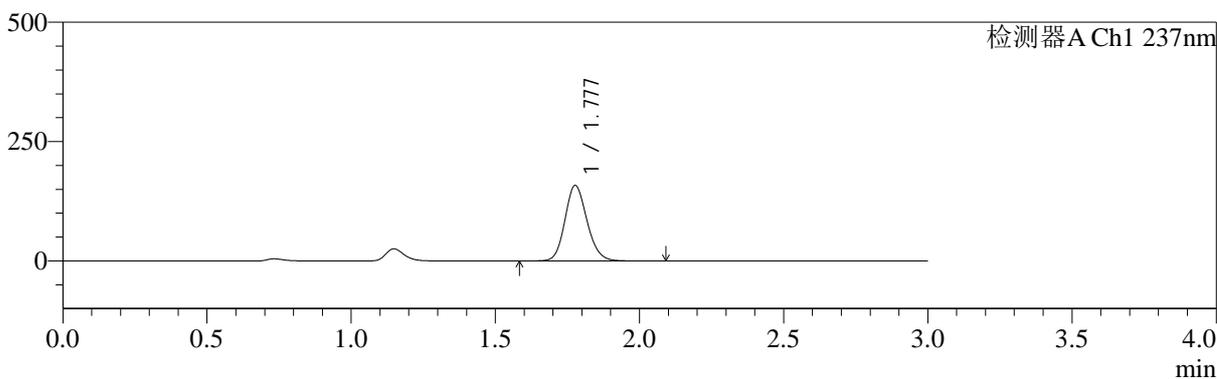
# SMF-227

## <样品信息>

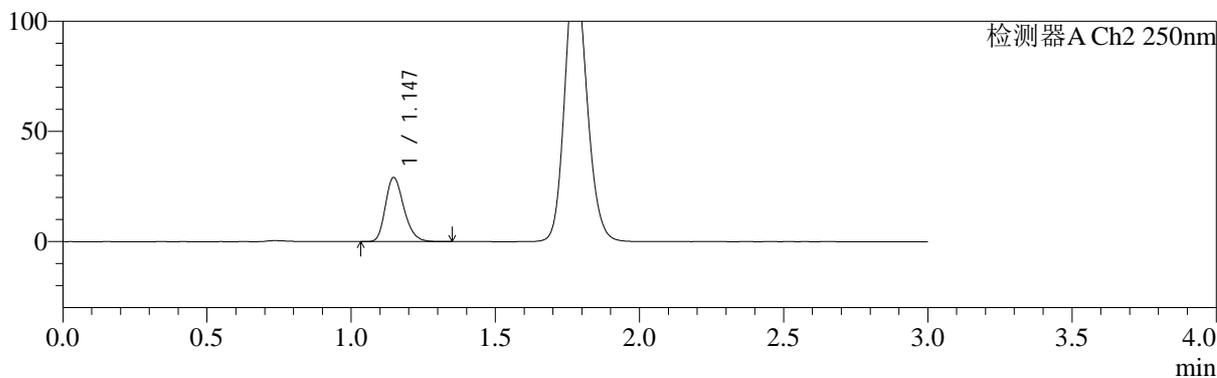
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-231-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:31:52 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	842276	100.000	157680	2608	1.144	--
总计		842276	100.000	157680			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	129478	100.000	29104	1542	1.246	--
总计		129478	100.000	29104			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



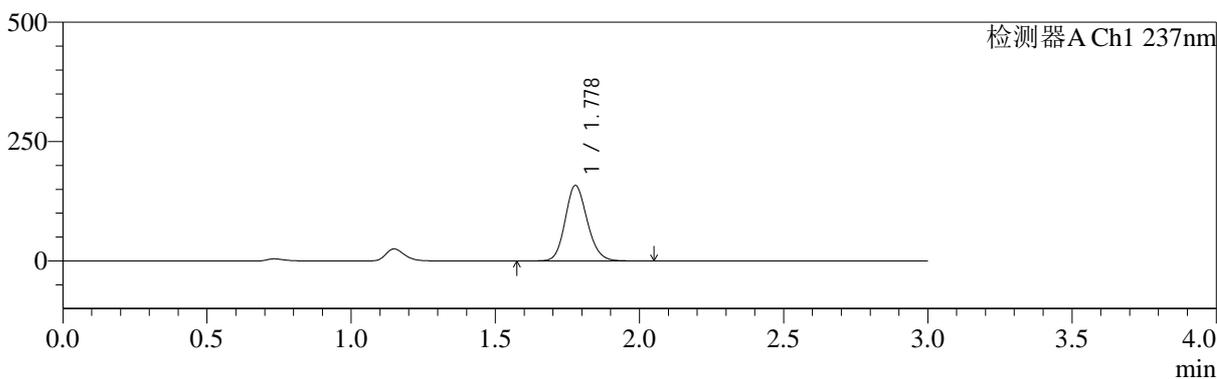
# SMF-227

## <样品信息>

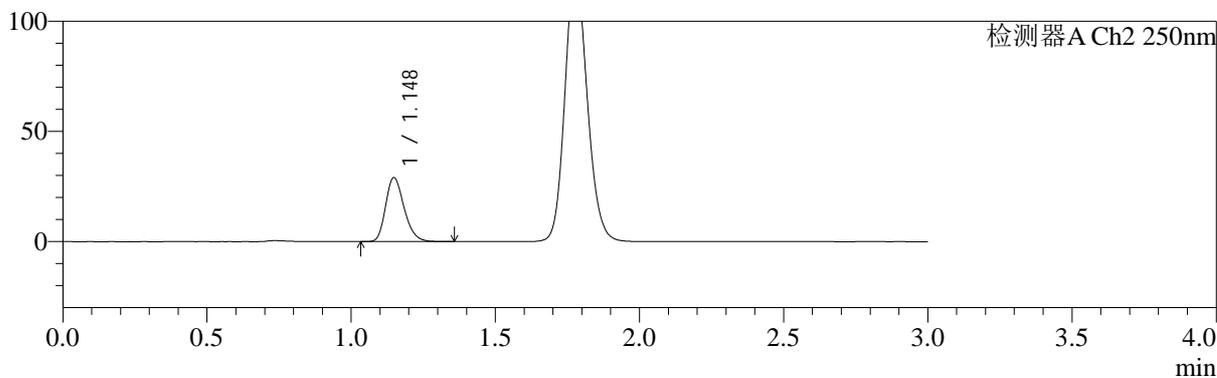
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-232-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:35:16 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	842369	100.000	157796	2605	1.144	--
总计		842369	100.000	157796			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	129703	100.000	29037	1535	1.248	--
总计		129703	100.000	29037			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



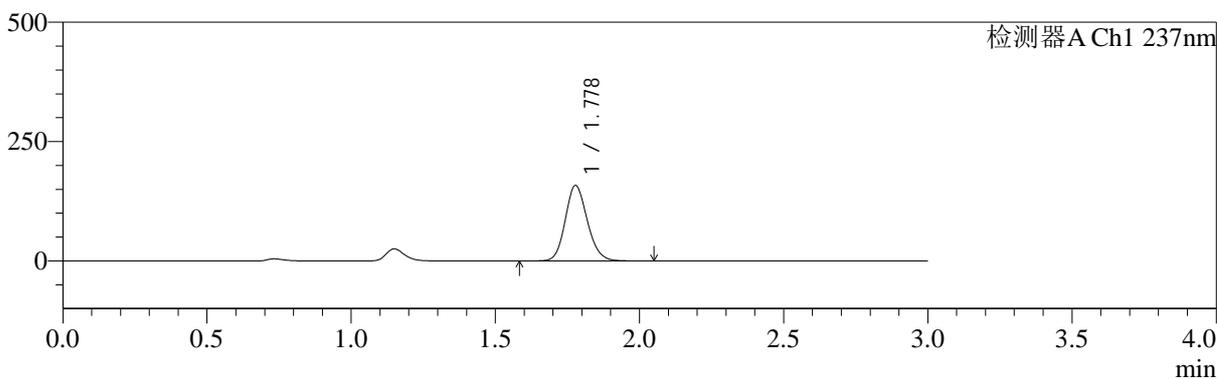
# SMF-227

## <样品信息>

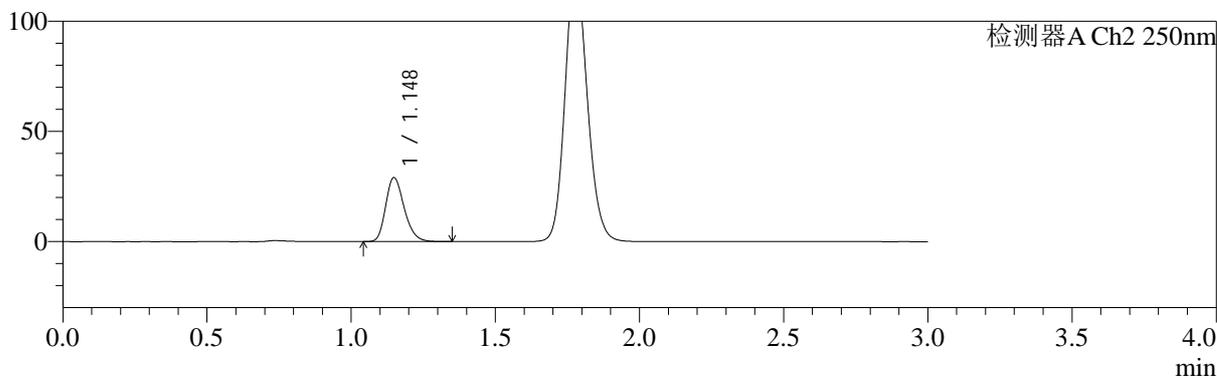
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-233-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:38:41 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	842403	100.000	157885	2604	1.144	--
总计		842403	100.000	157885			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	129524	100.000	29019	1536	1.248	--
总计		129524	100.000	29019			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



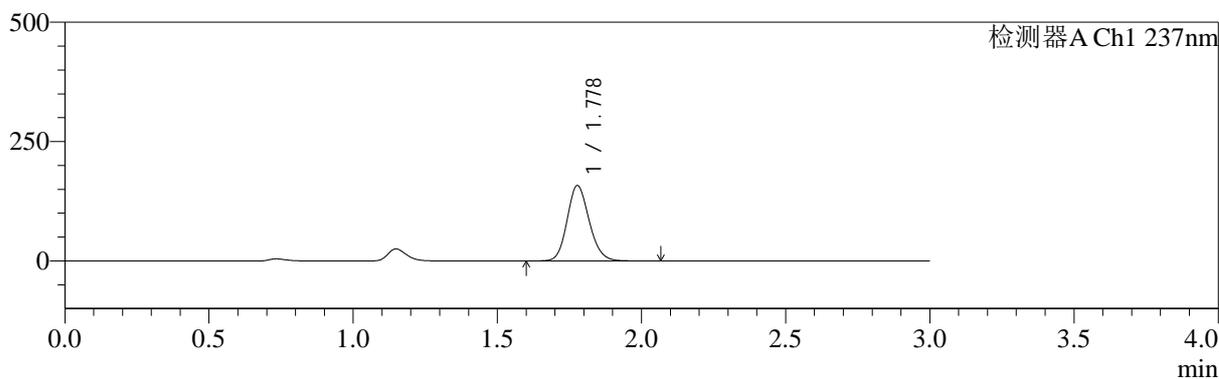
# SMF-227

## <样品信息>

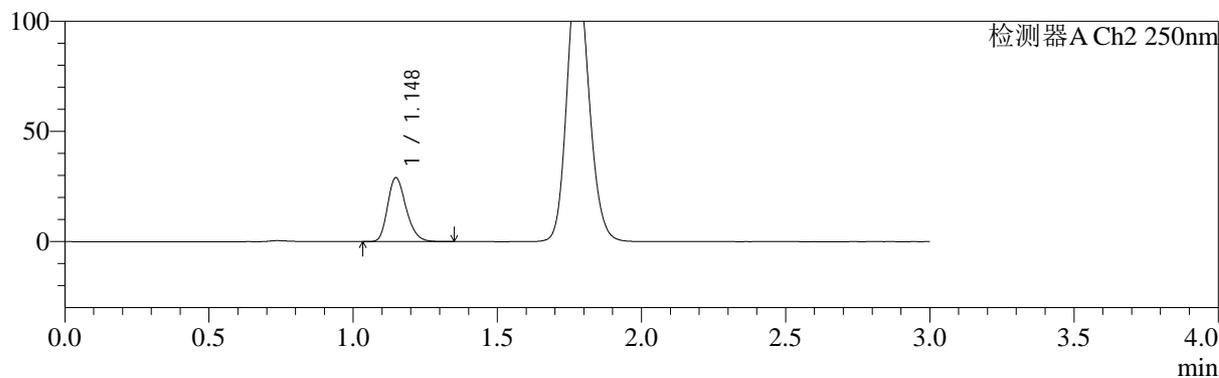
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-234-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:42:06 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	841987	100.000	157651	2604	1.144	--
总计		841987	100.000	157651			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	129517	100.000	29012	1534	1.248	--
总计		129517	100.000	29012			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



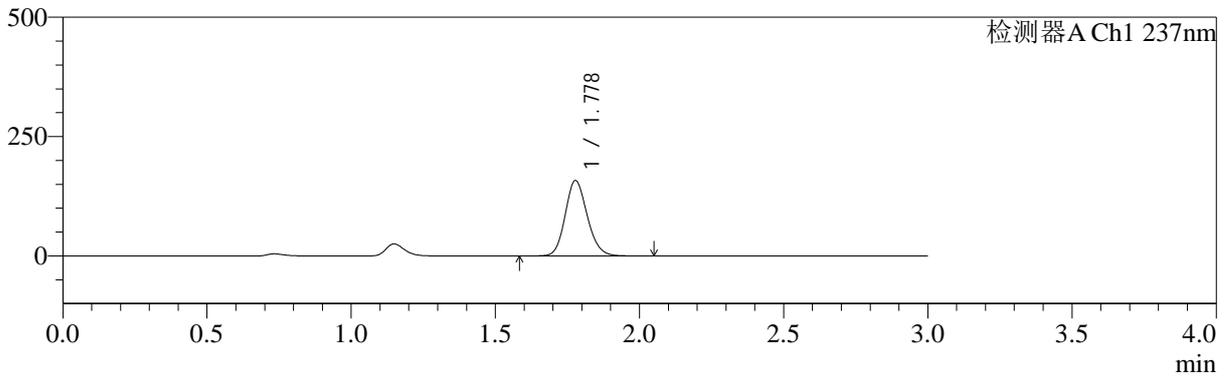
# SMF-227

## <样品信息>

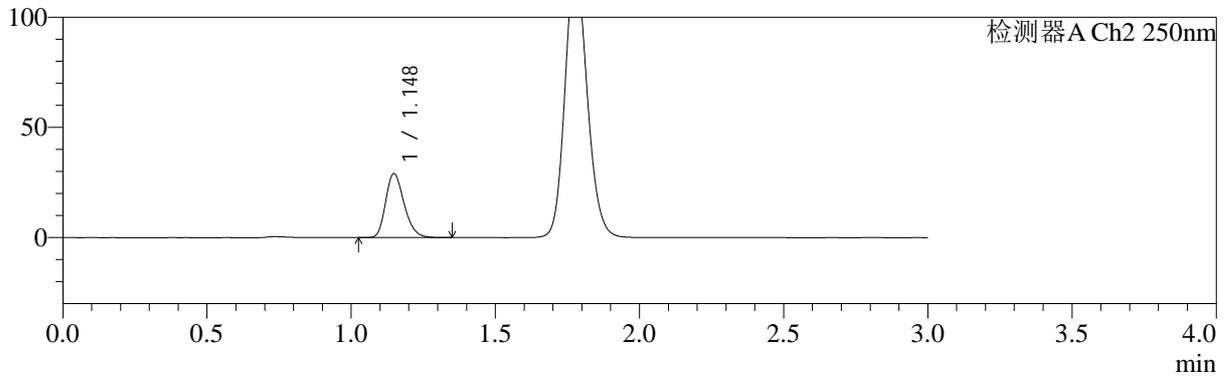
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-235-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 22:45:29	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	841422	100.000	157665	2605	1.144	--
总计		841422	100.000	157665			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	129522	100.000	29011	1536	1.249	--
总计		129522	100.000	29011			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



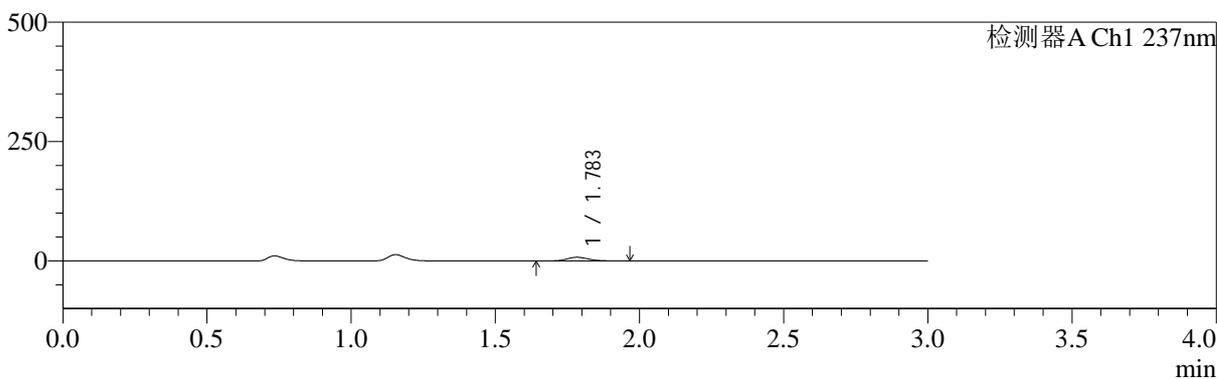
# SMF-227

## <样品信息>

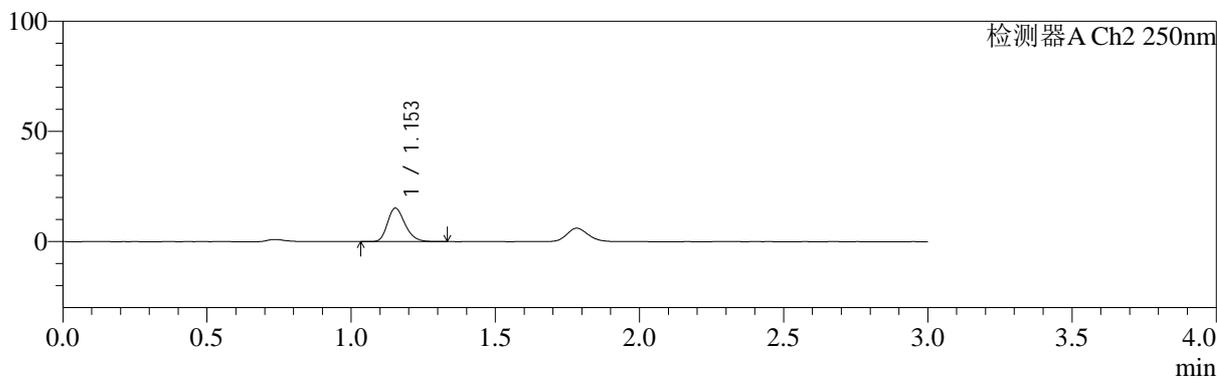
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-236-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:48:52 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	39719	100.000	7700	2813	1.146	--
总计		39719	100.000	7700			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	64500	100.000	15170	1723	1.252	--
总计		64500	100.000	15170			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



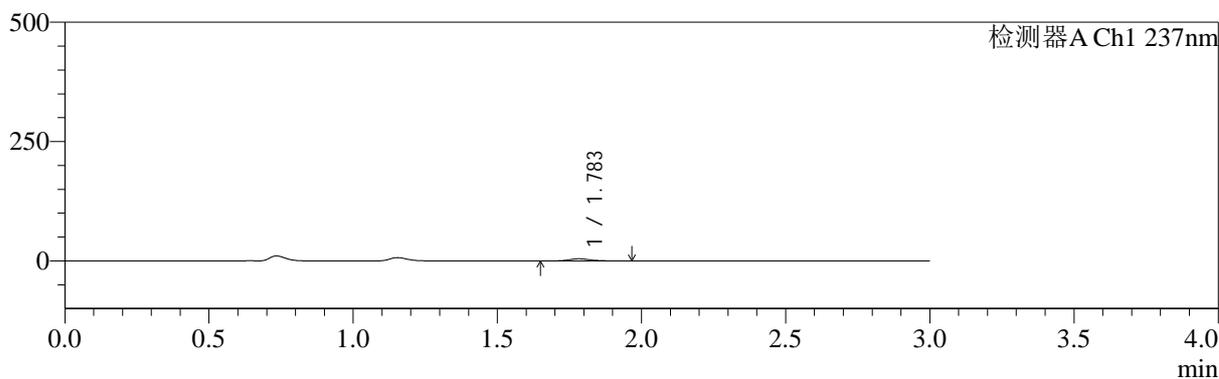
# SMF-227

## <样品信息>

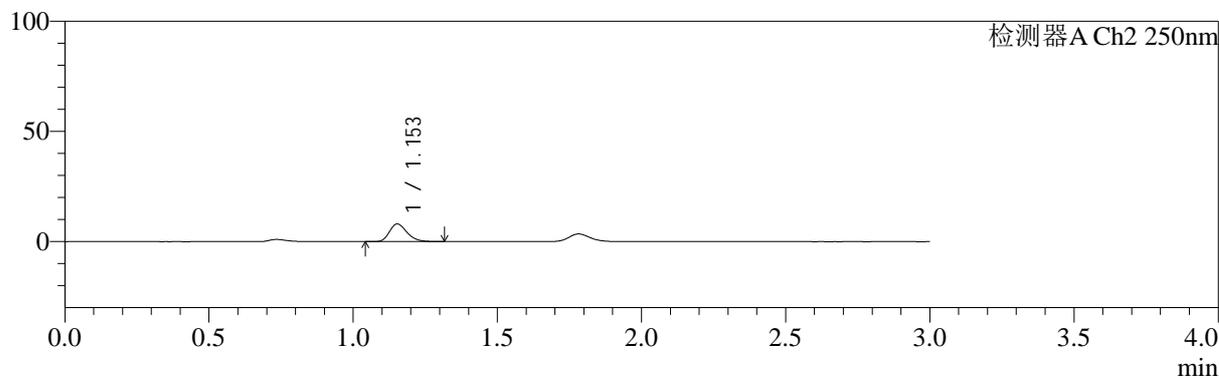
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-237-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:52:15 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	22628	100.000	4395	2805	1.146	--
总计		22628	100.000	4395			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	34058	100.000	8000	1714	1.252	--
总计		34058	100.000	8000			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



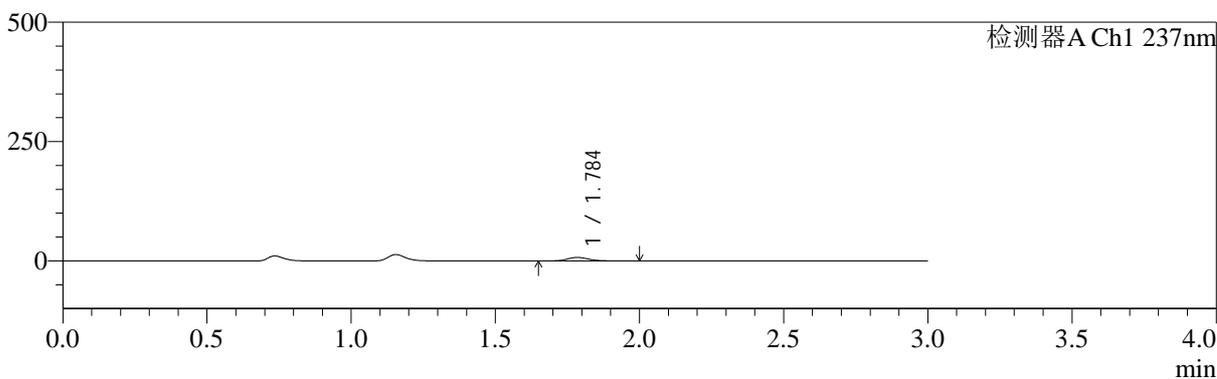
# SMF-227

## <样品信息>

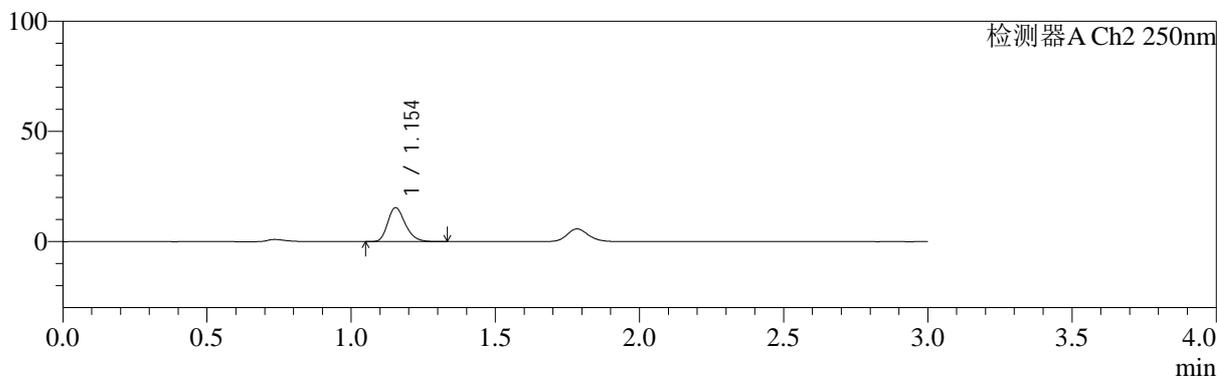
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-238-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:55:38 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	37623	100.000	7277	2817	1.145	--
总计		37623	100.000	7277			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	65369	100.000	15399	1721	1.252	--
总计		65369	100.000	15399			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



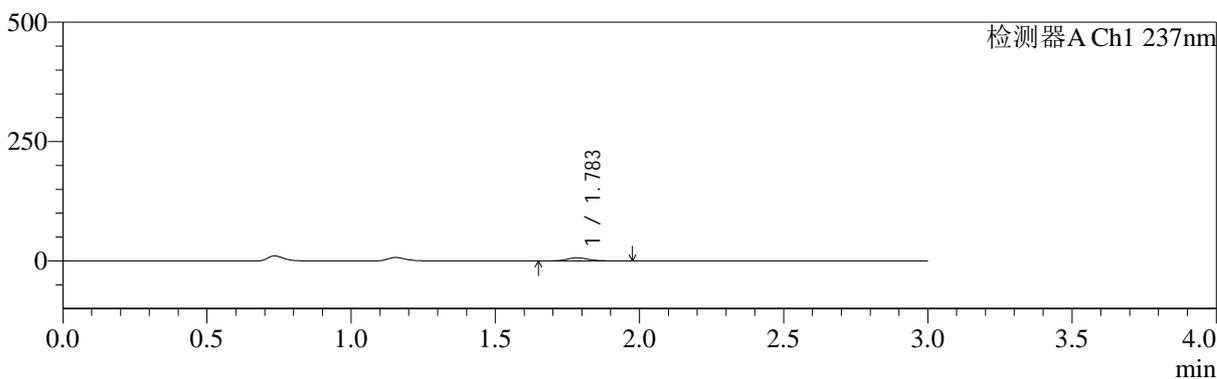
# SMF-227

## <样品信息>

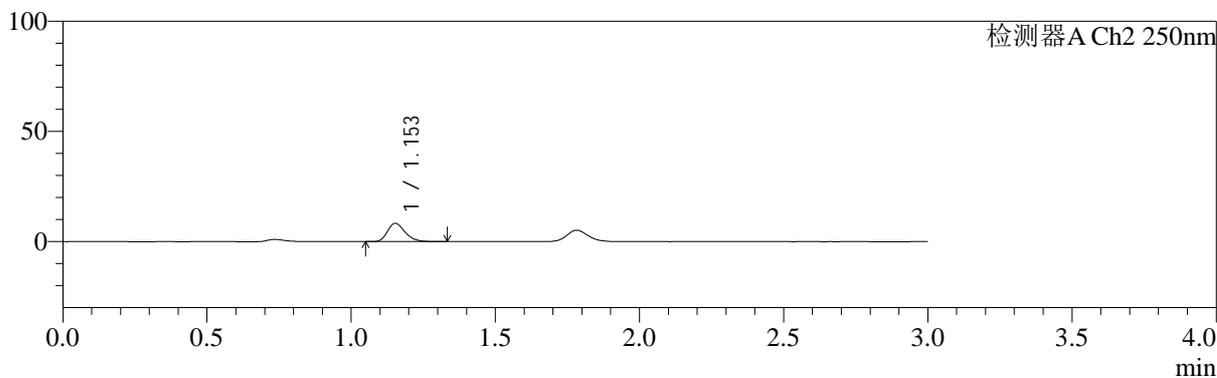
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-239-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 22:59:00 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	33591	100.000	6530	2812	1.149	--
总计		33591	100.000	6530			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	35254	100.000	8267	1718	1.255	--
总计		35254	100.000	8267			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



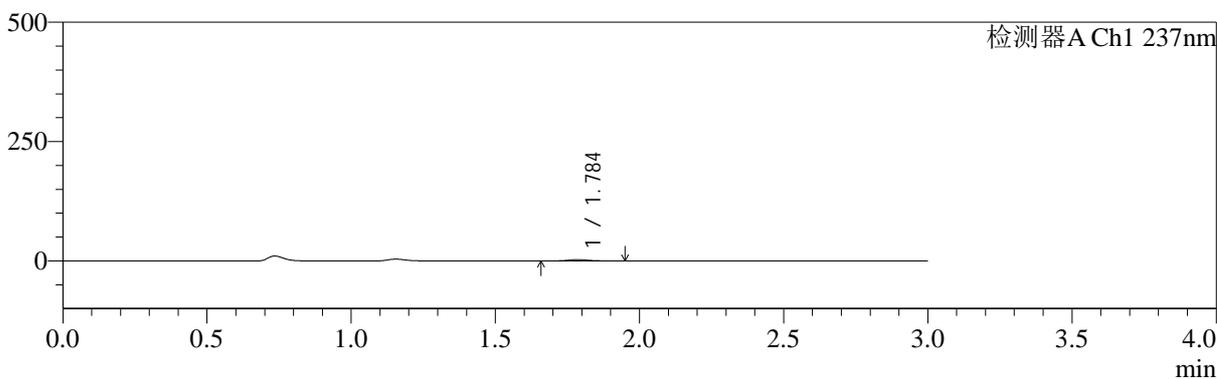
# SMF-227

## <样品信息>

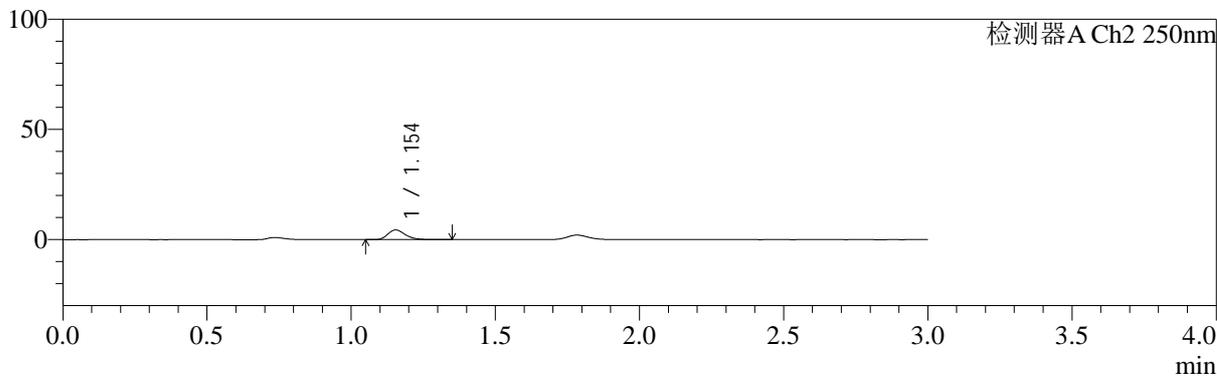
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-240-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:02:24 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	13373	100.000	2598	2829	1.148	--
总计		13373	100.000	2598			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	18694	100.000	4381	1721	1.259	--
总计		18694	100.000	4381			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



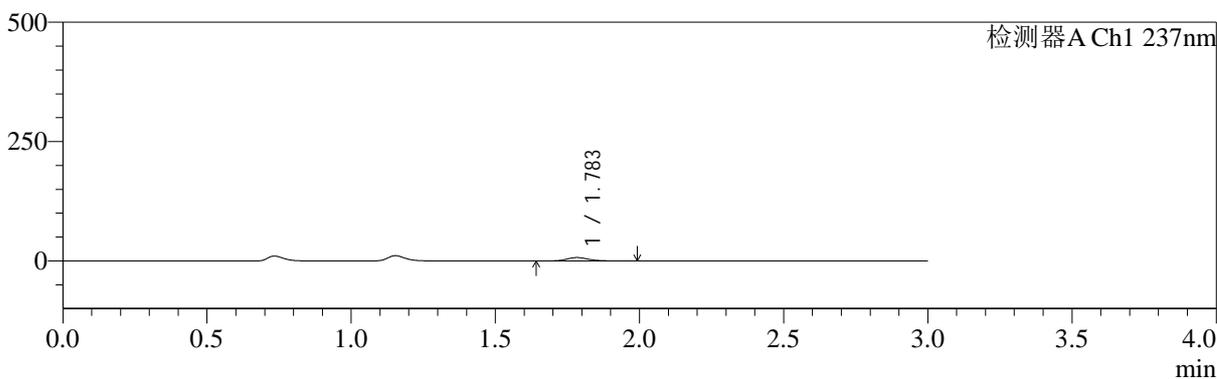
# SMF-227

## <样品信息>

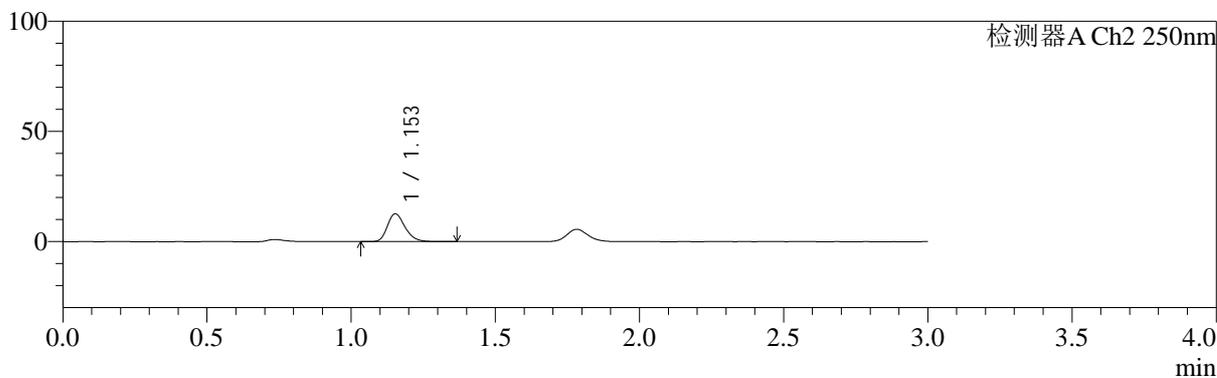
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-241-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:05:47 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	36469	100.000	7065	2818	1.143	--
总计		36469	100.000	7065			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	53879	100.000	12611	1713	1.251	--
总计		53879	100.000	12611			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



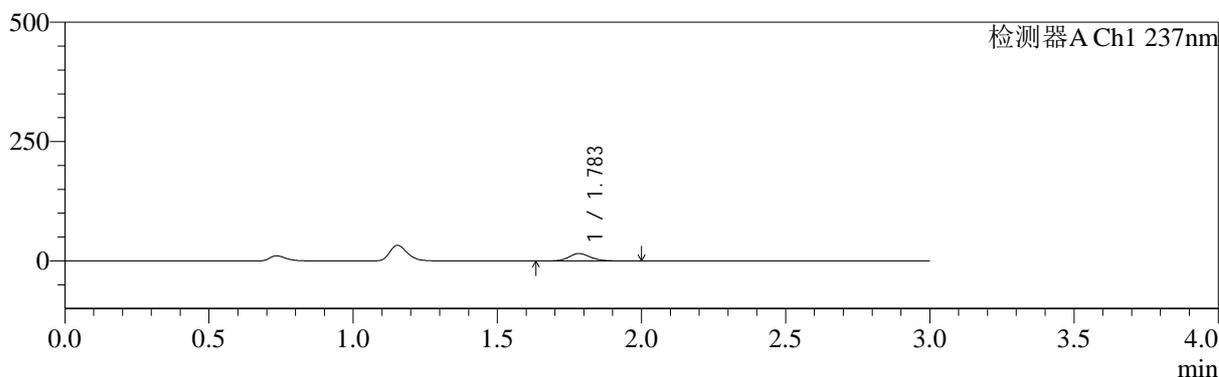
# SMF-227

## <样品信息>

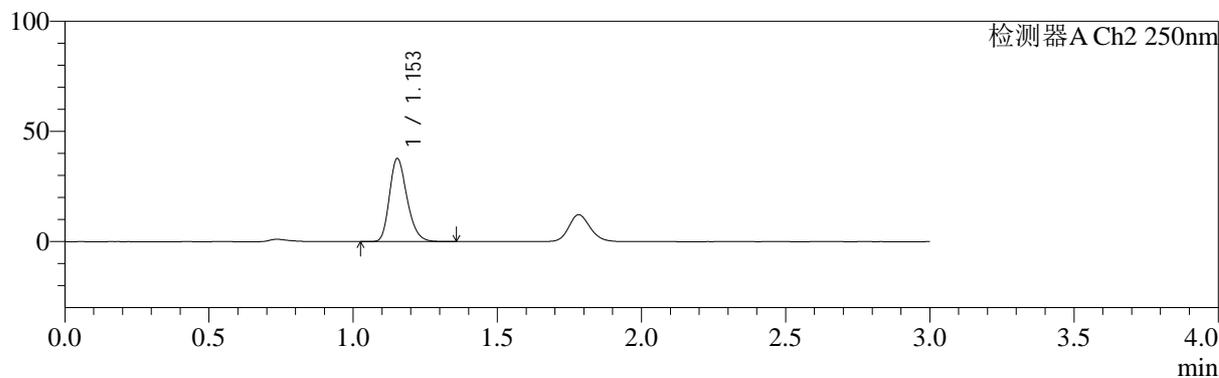
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-242-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:09:10	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	79393	100.000	15405	2817	1.145	--
总计		79393	100.000	15405			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	160048	100.000	37607	1716	1.250	--
总计		160048	100.000	37607			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



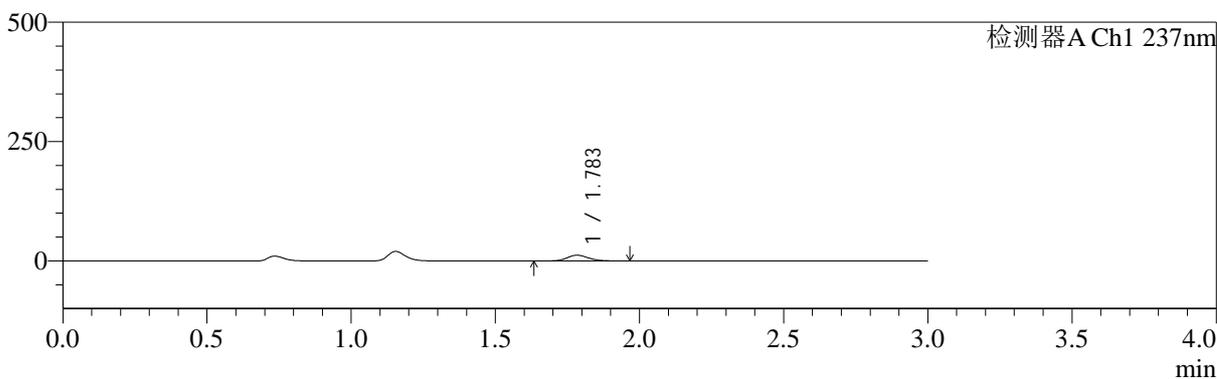
# SMF-227

## <样品信息>

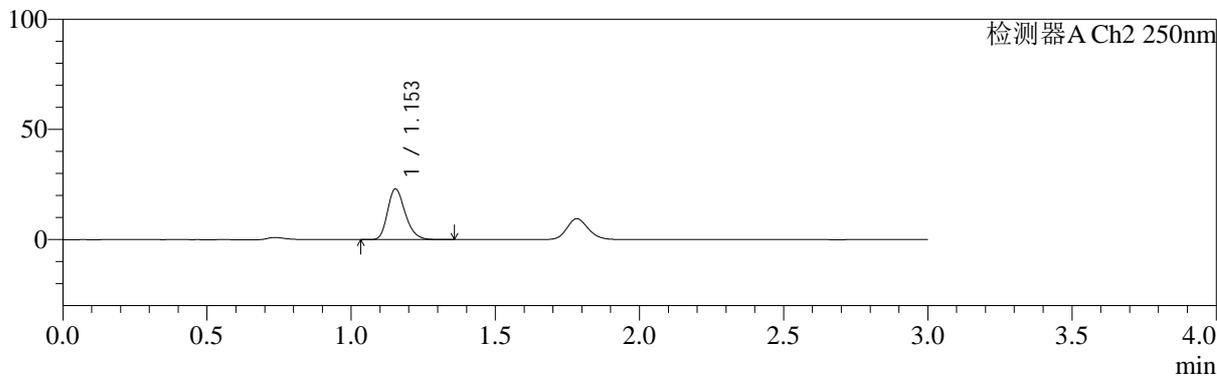
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-243-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 23:12:32 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:42 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	61926	100.000	11962	2793	1.141	--
总计		61926	100.000	11962			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	98164	100.000	22982	1706	1.250	--
总计		98164	100.000	22982			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1



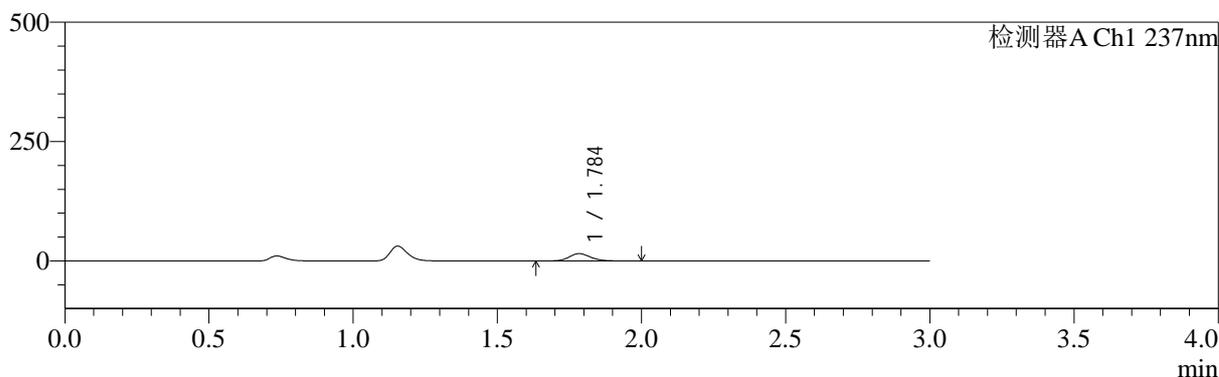
# SMF-227

## <样品信息>

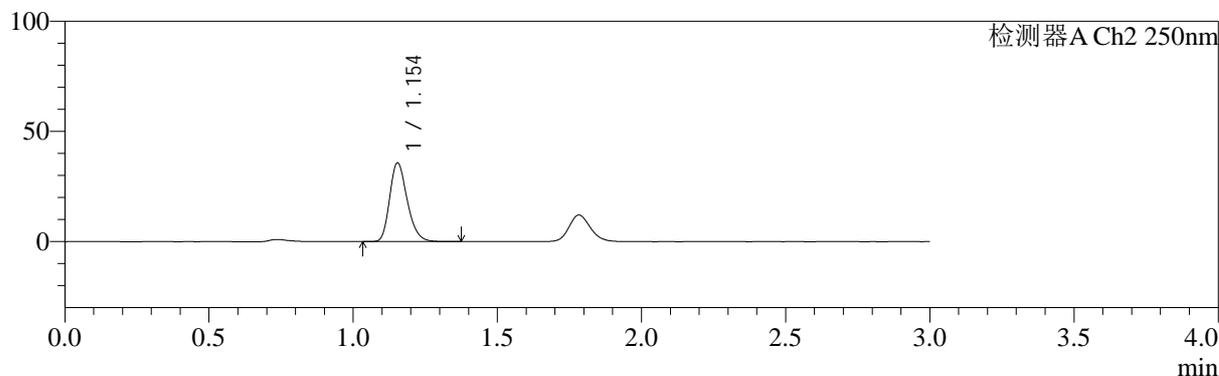
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-244-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:15:54 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	78523	100.000	15204	2817	1.144	--
总计		78523	100.000	15204			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	151949	100.000	35719	1720	1.251	--
总计		151949	100.000	35719			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



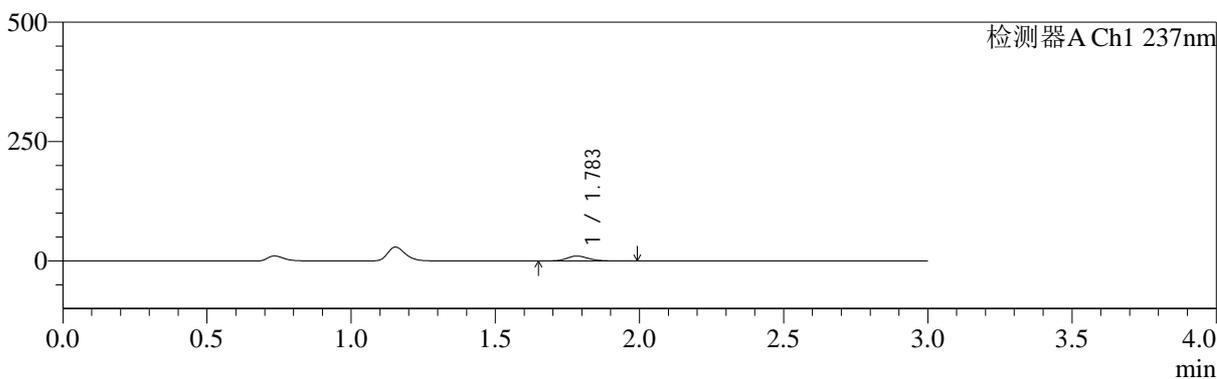
# SMF-227

## <样品信息>

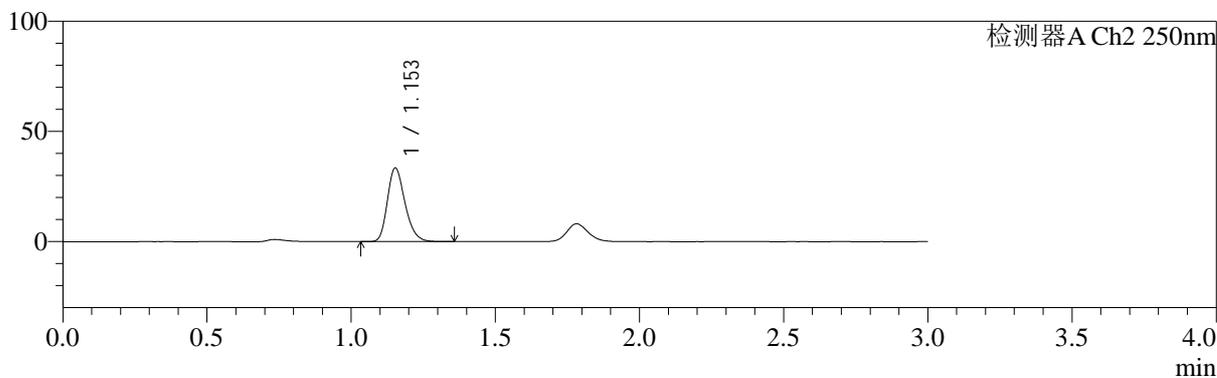
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-245-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:19:18 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	52750	100.000	10231	2803	1.145	--
总计		52750	100.000	10231			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	142267	100.000	33328	1710	1.252	--
总计		142267	100.000	33328			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



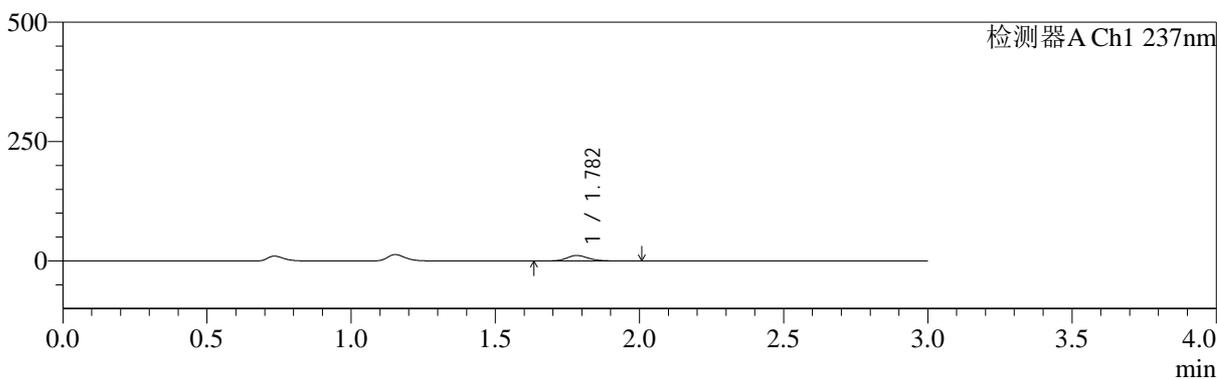
# SMF-227

## <样品信息>

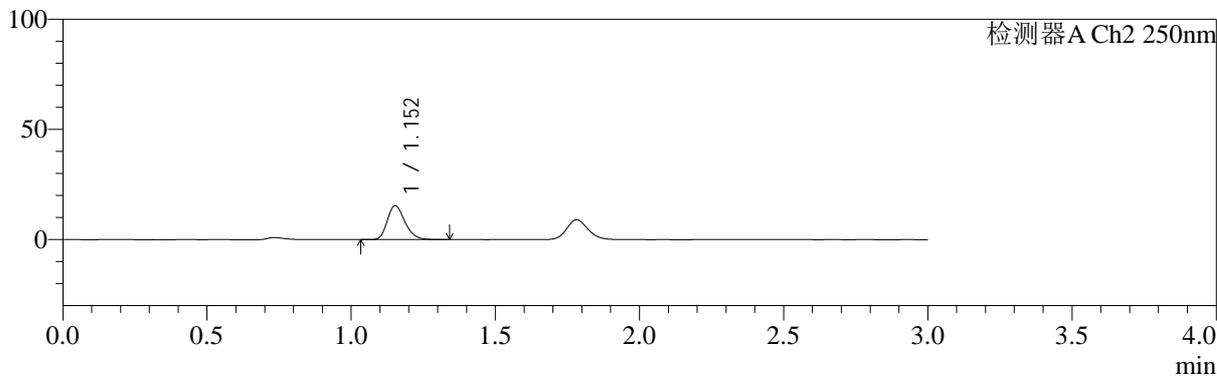
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-246-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/15 23:22:41 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:51 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	58863	100.000	11388	2798	1.145	--
总计		58863	100.000	11388			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	65725	100.000	15357	1703	1.250	--
总计		65725	100.000	15357			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



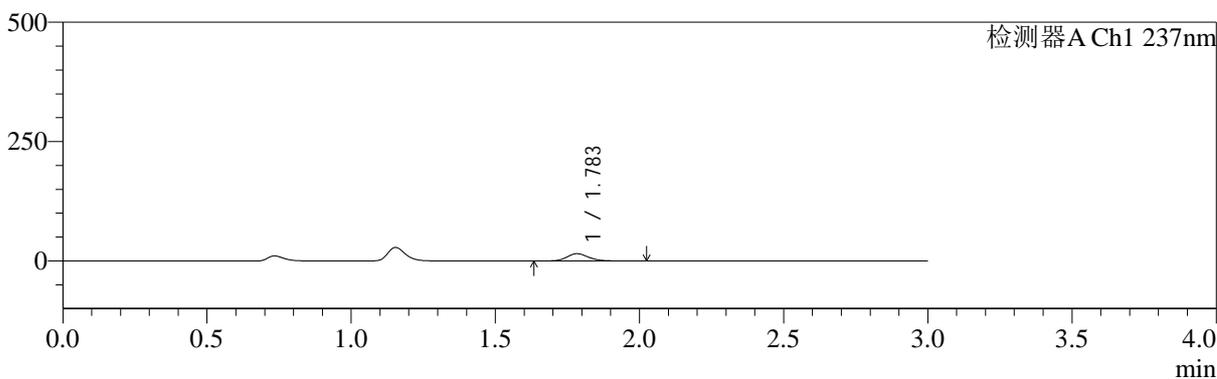
# SMF-227

## <样品信息>

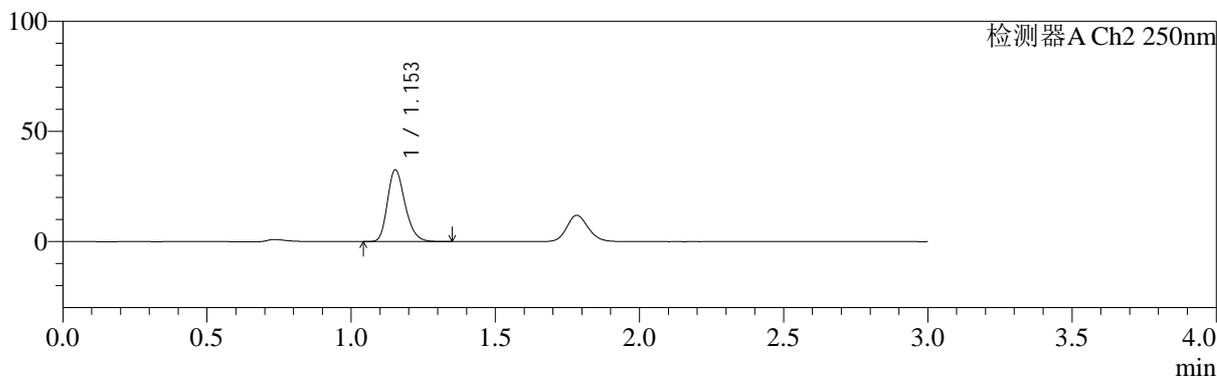
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-247-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:26:04	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	78194	100.000	15126	2809	1.146	--
总计		78194	100.000	15126			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	138414	100.000	32497	1715	1.249	--
总计		138414	100.000	32497			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



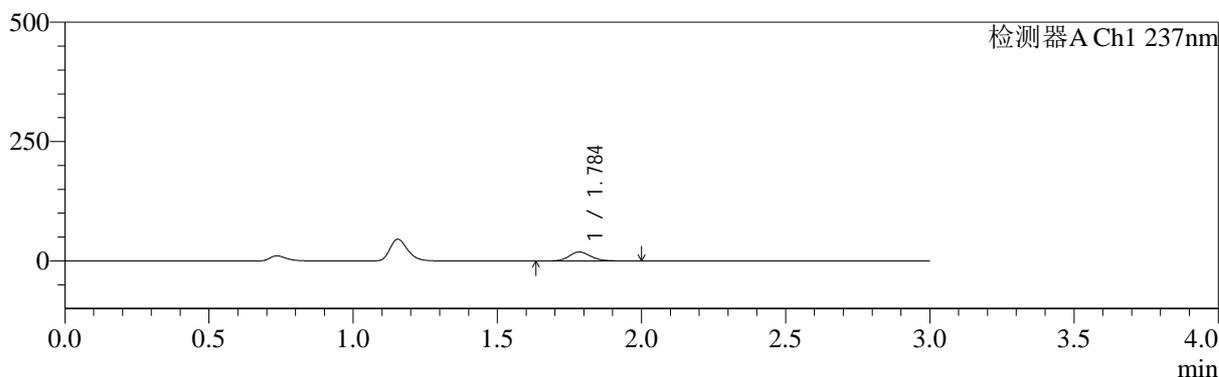
# SMF-227

## <样品信息>

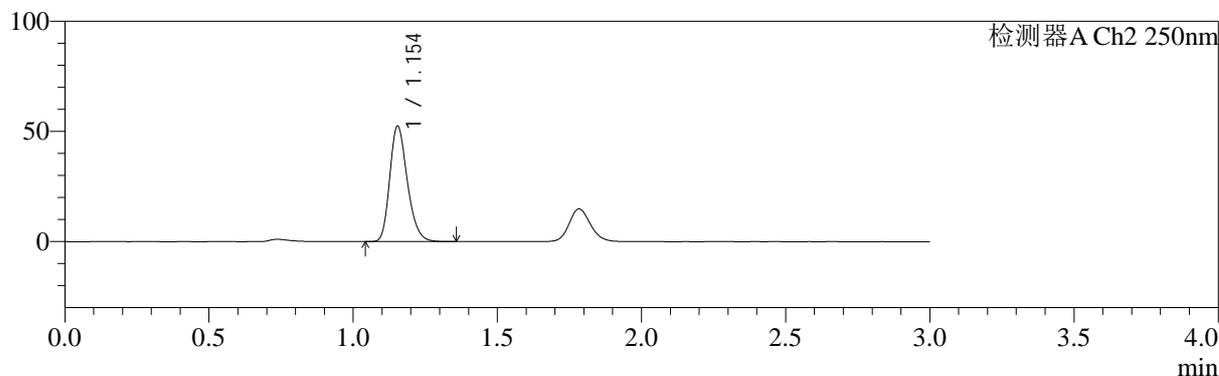
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-248-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:29:26	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	96770	100.000	18705	2815	1.145	--
总计		96770	100.000	18705			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	222390	100.000	52371	1720	1.249	--
总计		222390	100.000	52371			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



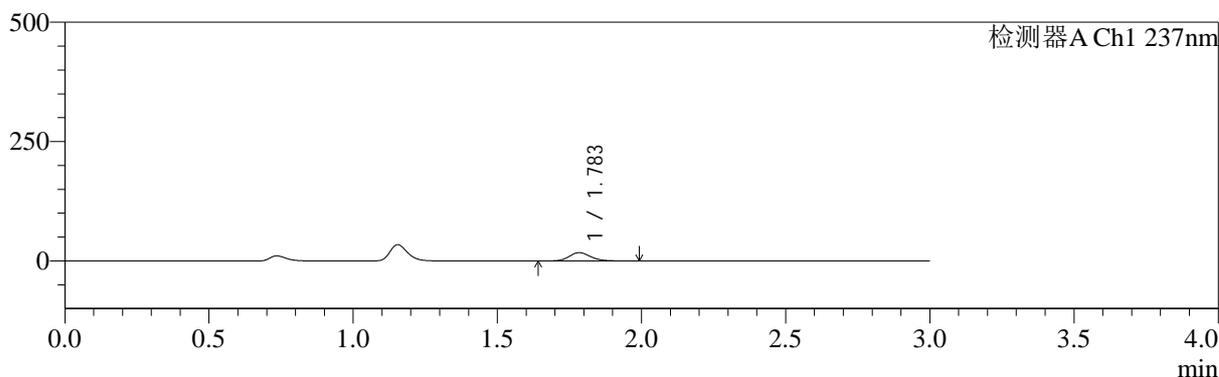
# SMF-227

## <样品信息>

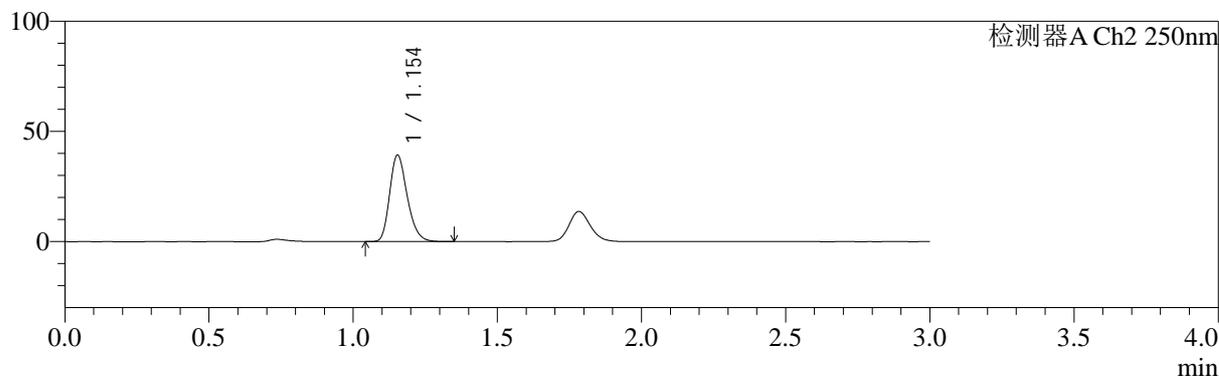
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-249-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:32:50	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	89050	100.000	17253	2815	1.146	--
总计		89050	100.000	17253			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	166774	100.000	39226	1720	1.251	--
总计		166774	100.000	39226			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



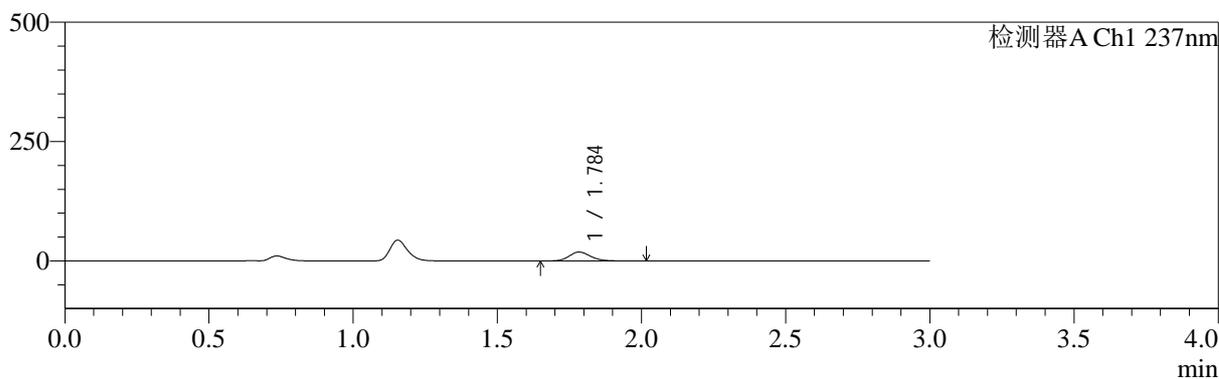
# SMF-227

## <样品信息>

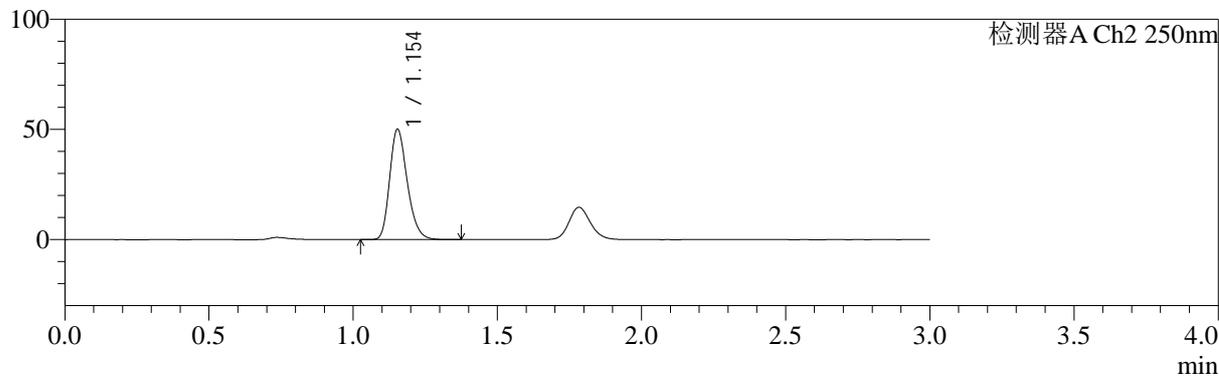
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-250-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:36:12	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	95773	100.000	18515	2808	1.146	--
总计		95773	100.000	18515			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	213043	100.000	50008	1715	1.252	--
总计		213043	100.000	50008			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



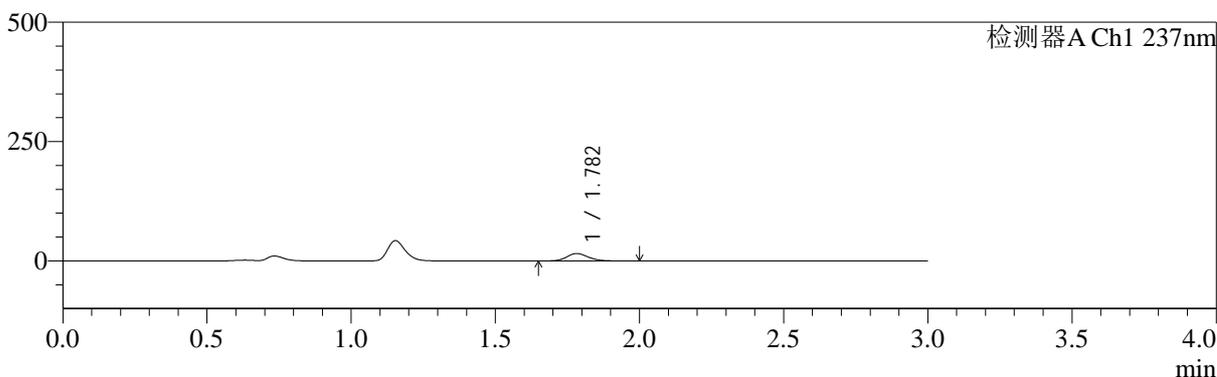
# SMF-227

## <样品信息>

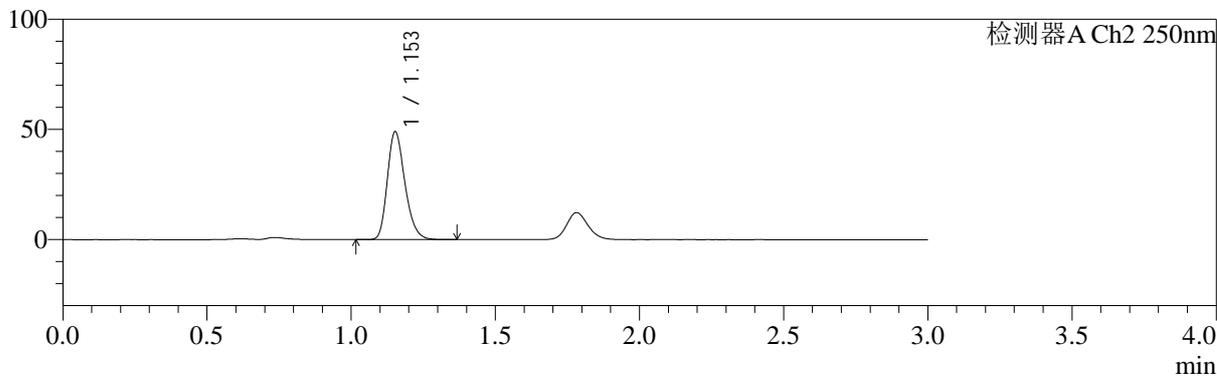
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-251-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:39:35 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	79819	100.000	15496	2806	1.144	--
总计		79819	100.000	15496			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	208062	100.000	48740	1712	1.252	--
总计		208062	100.000	48740			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



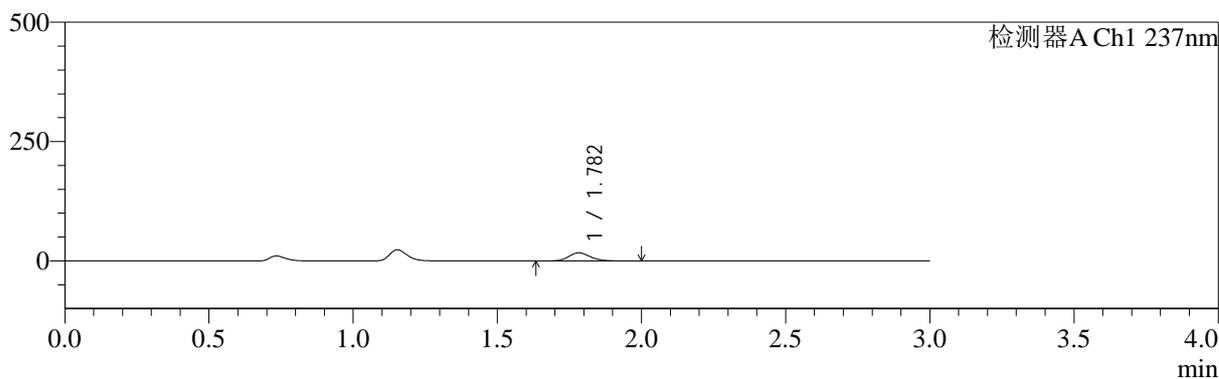
# SMF-227

## <样品信息>

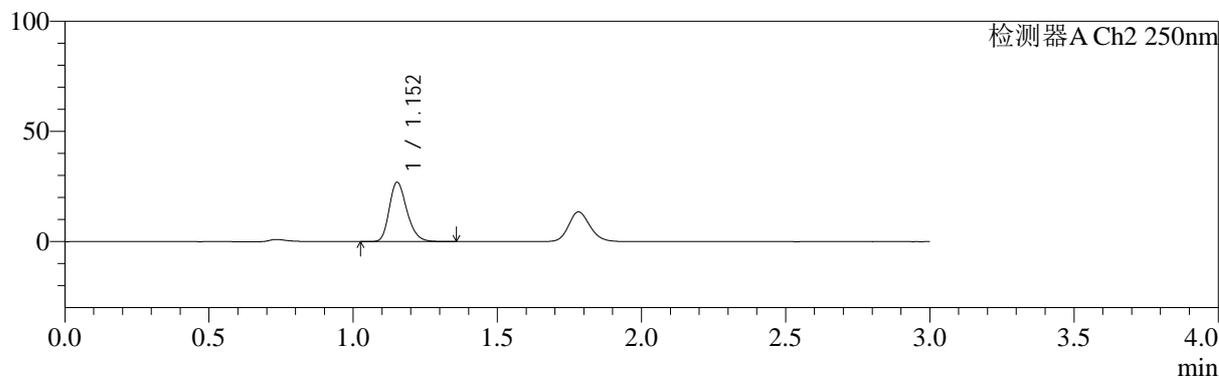
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-252-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:42:58 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	87969	100.000	17067	2804	1.145	--
总计		87969	100.000	17067			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	114567	100.000	26815	1711	1.253	--
总计		114567	100.000	26815			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



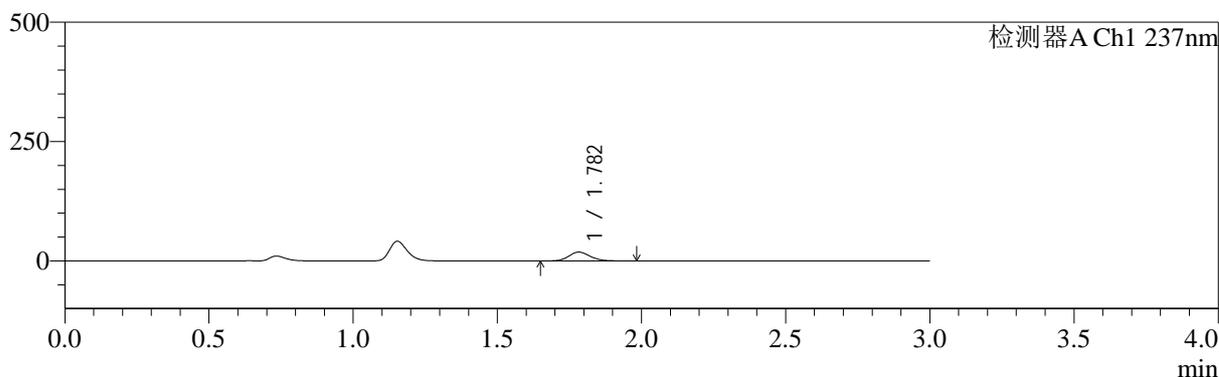
# SMF-227

## <样品信息>

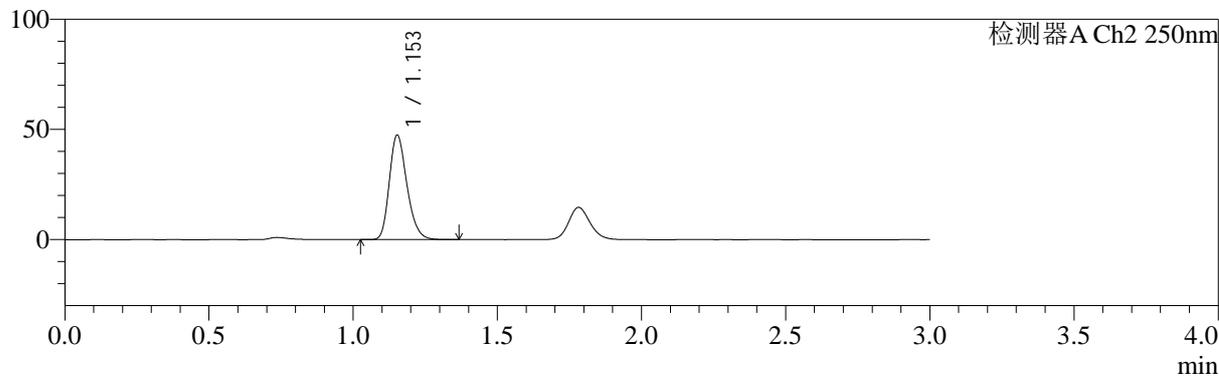
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-253-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:46:20	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	95180	100.000	18465	2808	1.145	--
总计		95180	100.000	18465			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	201644	100.000	47204	1709	1.250	--
总计		201644	100.000	47204			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



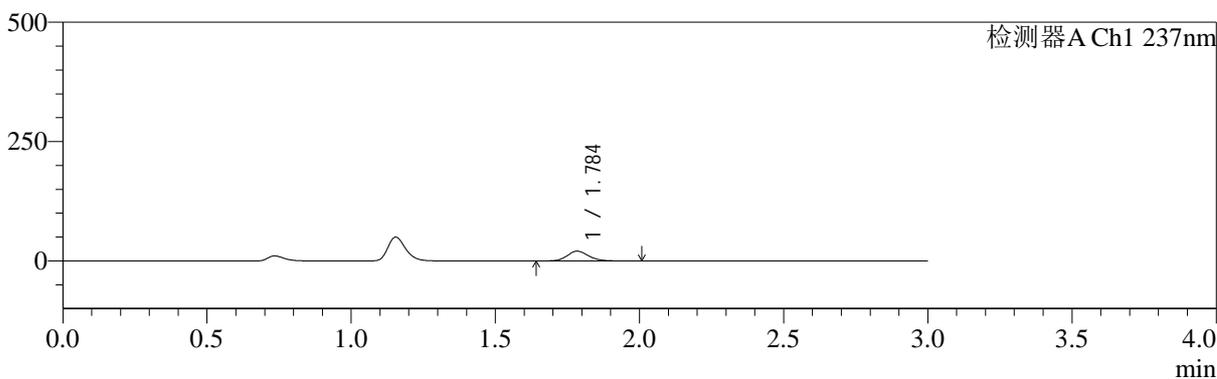
# SMF-227

## <样品信息>

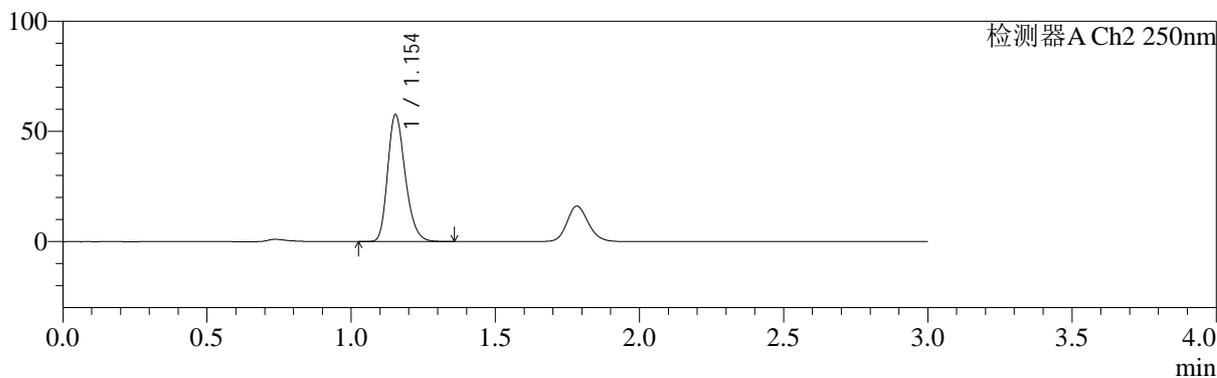
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-254-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:49:43	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	105035	100.000	20297	2804	1.147	--
总计		105035	100.000	20297			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	245240	100.000	57539	1710	1.250	--
总计		245240	100.000	57539			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



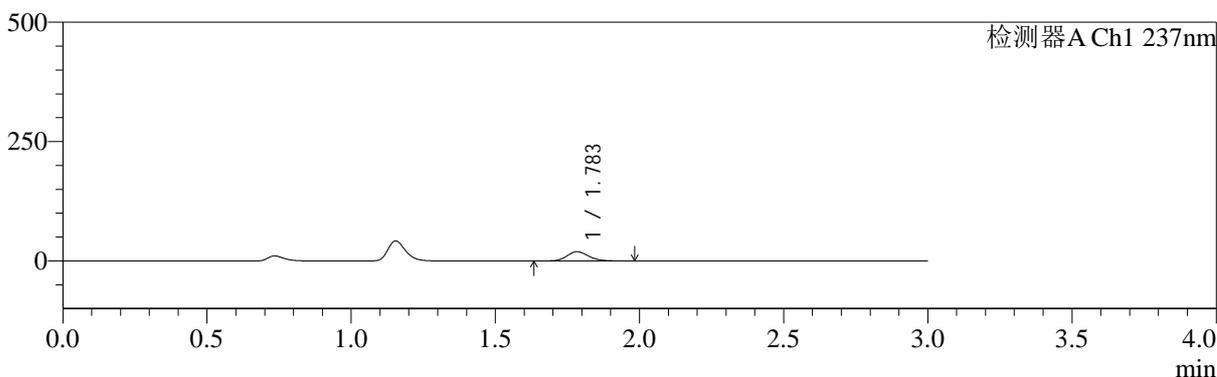
# SMF-227

## <样品信息>

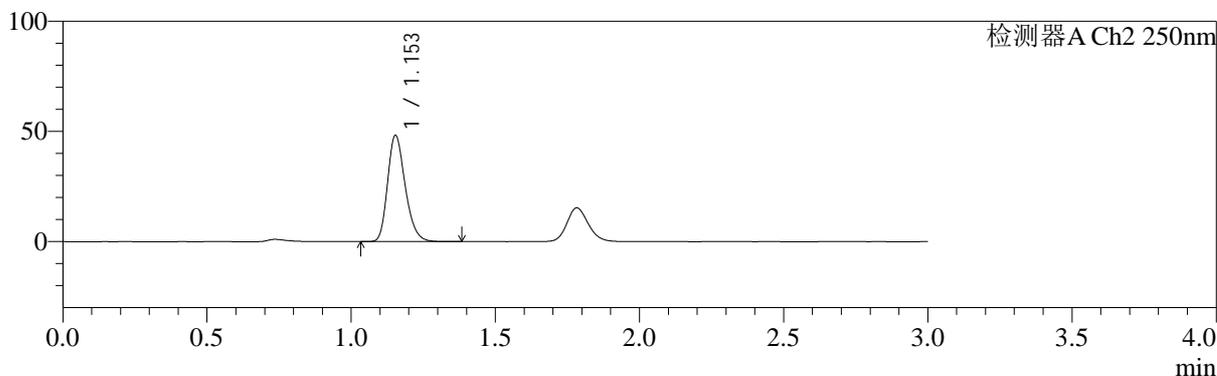
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-255-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:53:06 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	99682	100.000	19291	2804	1.147	--
总计		99682	100.000	19291			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	205367	100.000	48155	1713	1.249	--
总计		205367	100.000	48155			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2-供试品溶液-1



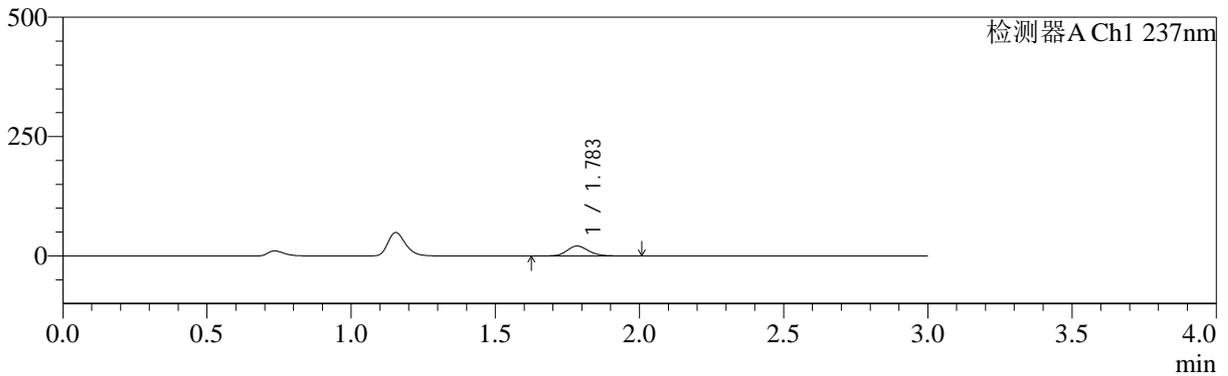
# SMF-227

## <样品信息>

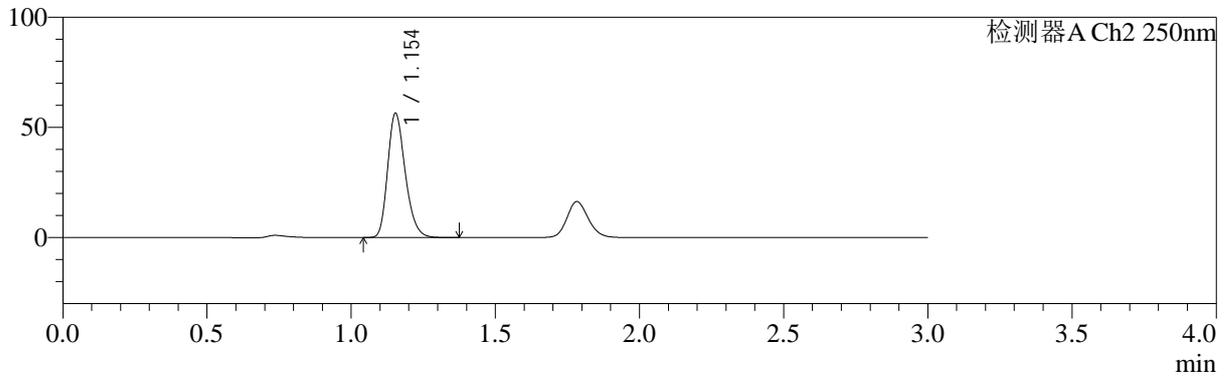
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-256-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/15 23:56:30	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	106579	100.000	20599	2806	1.145	--
总计		106579	100.000	20599			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	239676	100.000	56318	1717	1.251	--
总计		239676	100.000	56318			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



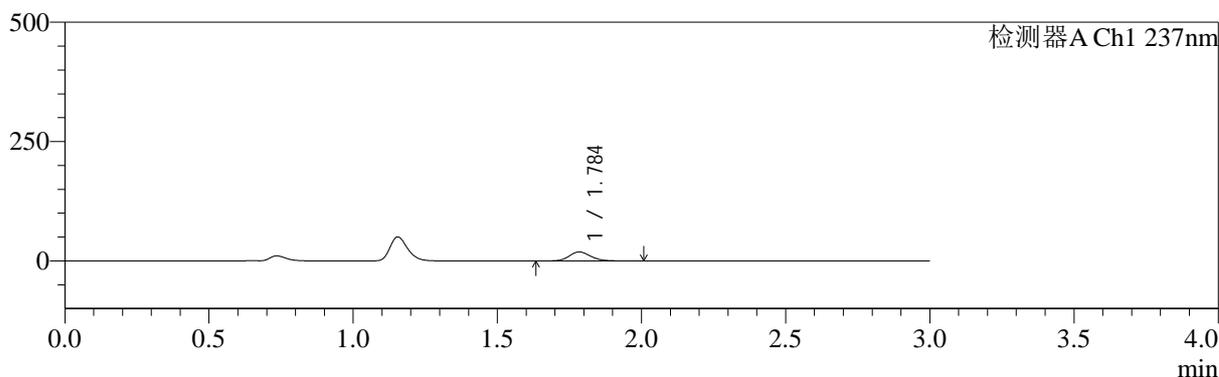
# SMF-227

## <样品信息>

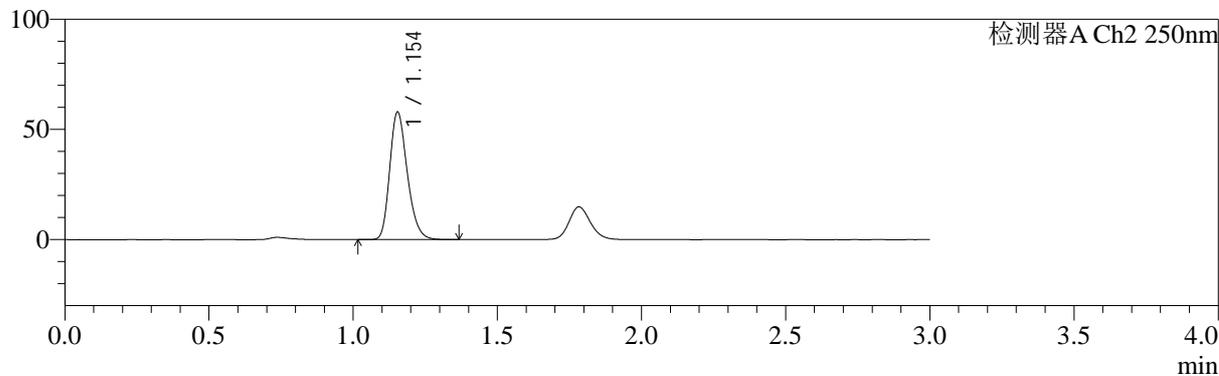
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-257-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/15 23:59:53 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	97011	100.000	18731	2812	1.145	--
总计		97011	100.000	18731			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	245690	100.000	57810	1719	1.250	--
总计		245690	100.000	57810			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



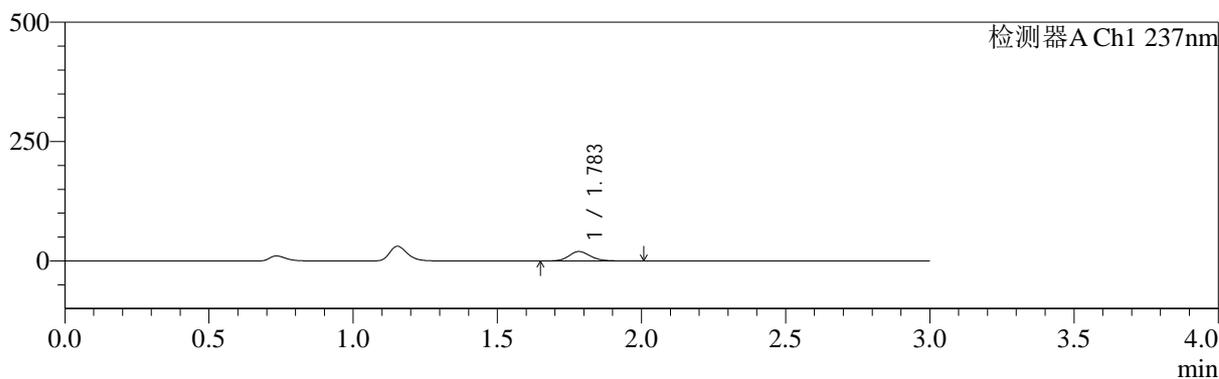
# SMF-227

## <样品信息>

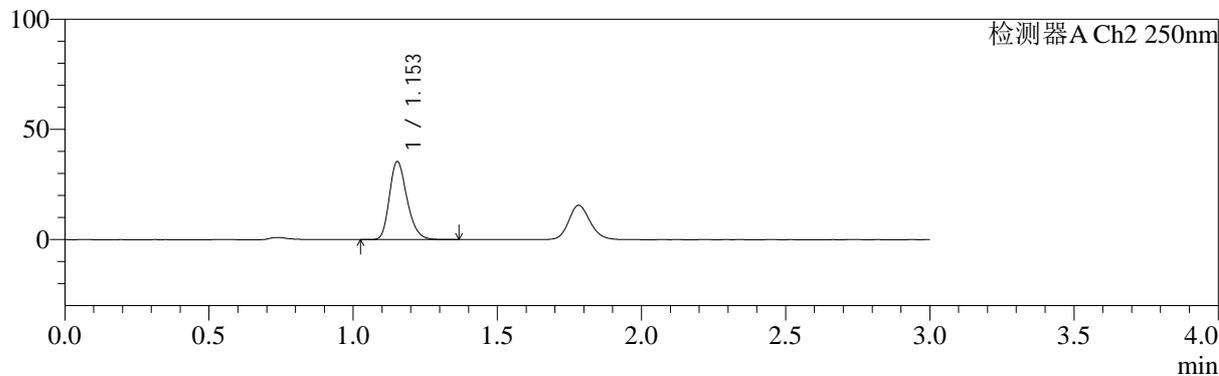
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-258-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 00:03:16 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	101566	100.000	19692	2813	1.144	--
总计		101566	100.000	19692			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	150726	100.000	35341	1713	1.251	--
总计		150726	100.000	35341			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



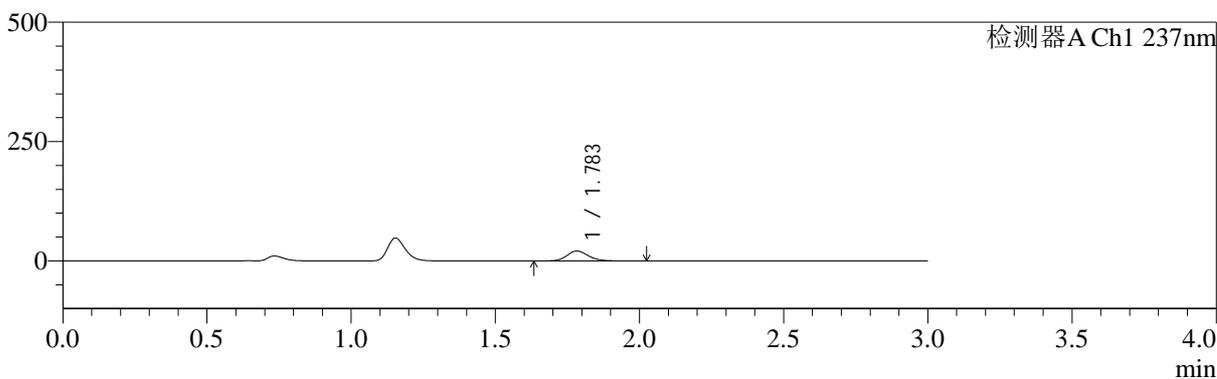
# SMF-227

## <样品信息>

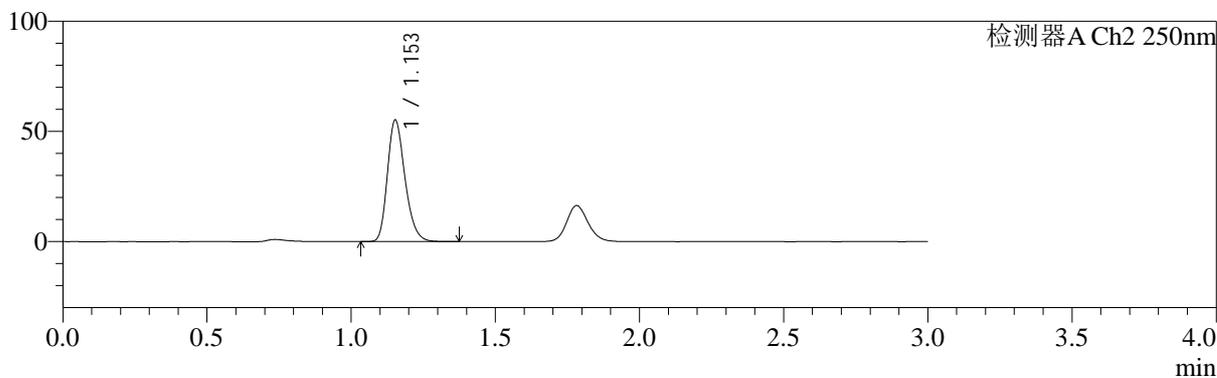
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-259-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 00:06:39 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	106415	100.000	20667	2812	1.145	--
总计		106415	100.000	20667			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	234148	100.000	54942	1717	1.251	--
总计		234148	100.000	54942			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



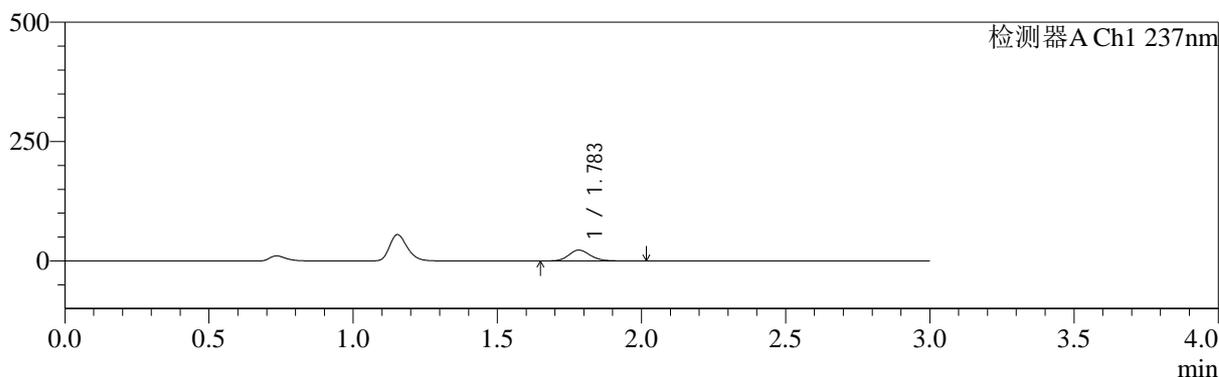
# SMF-227

## <样品信息>

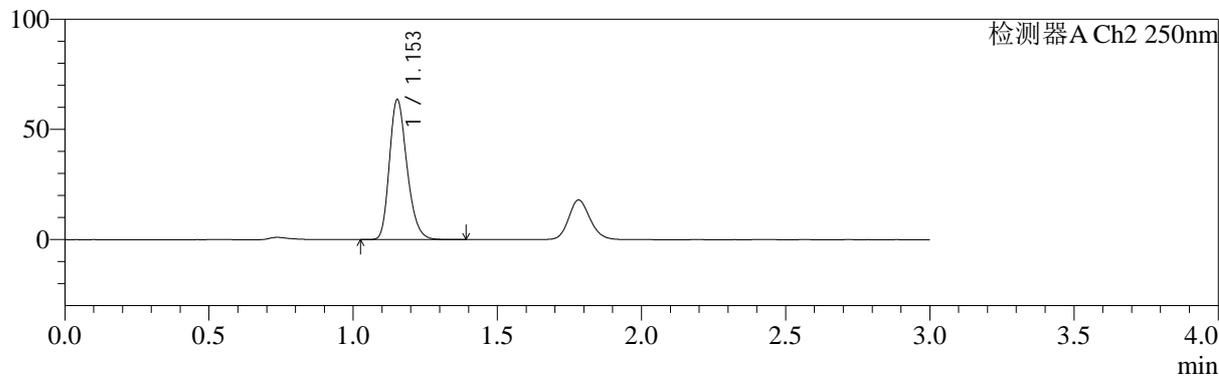
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-260-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:10:04	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	116945	100.000	22704	2815	1.144	--
总计		116945	100.000	22704			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	269773	100.000	63267	1714	1.251	--
总计		269773	100.000	63267			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



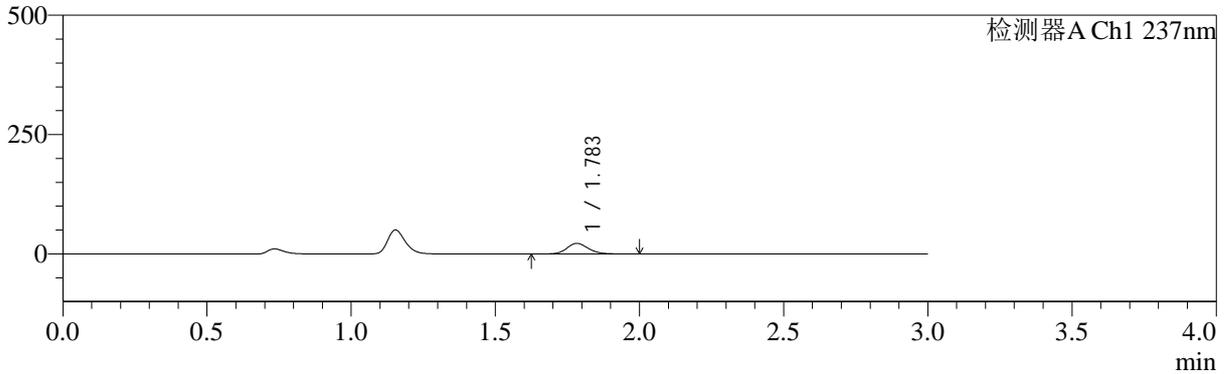
# SMF-227

## <样品信息>

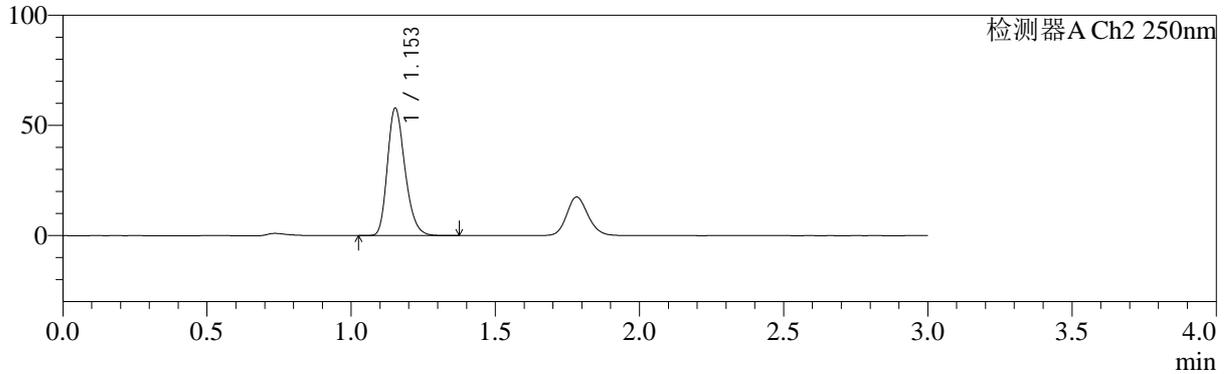
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-261-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 00:13:27 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	114212	100.000	22121	2805	1.145	--
总计		114212	100.000	22121			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	245932	100.000	57648	1714	1.251	--
总计		245932	100.000	57648			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



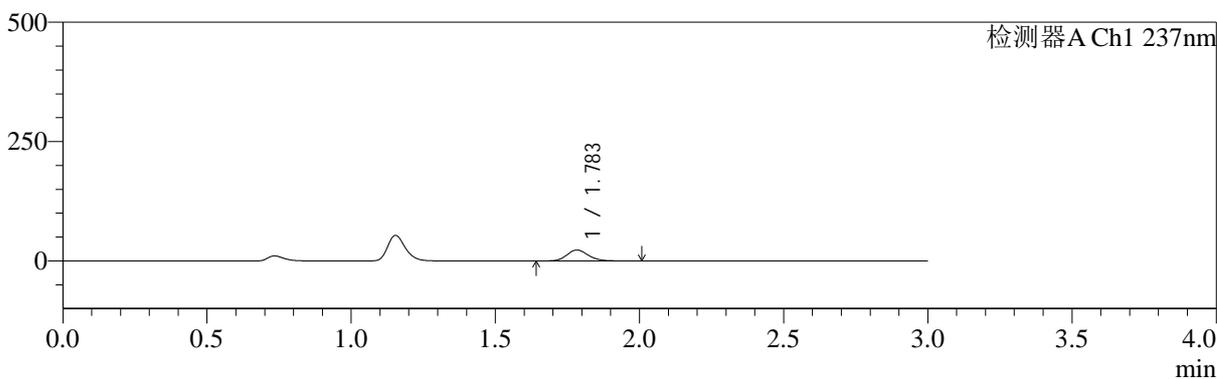
# SMF-227

## <样品信息>

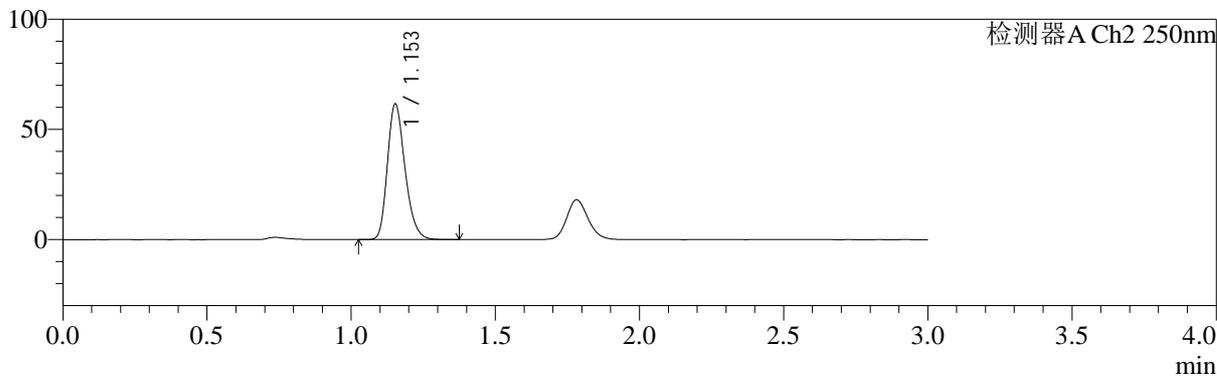
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-262-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 00:16:51 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:39 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	117648	100.000	22810	2807	1.143	--
总计		117648	100.000	22810			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	261677	100.000	61326	1713	1.252	--
总计		261677	100.000	61326			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



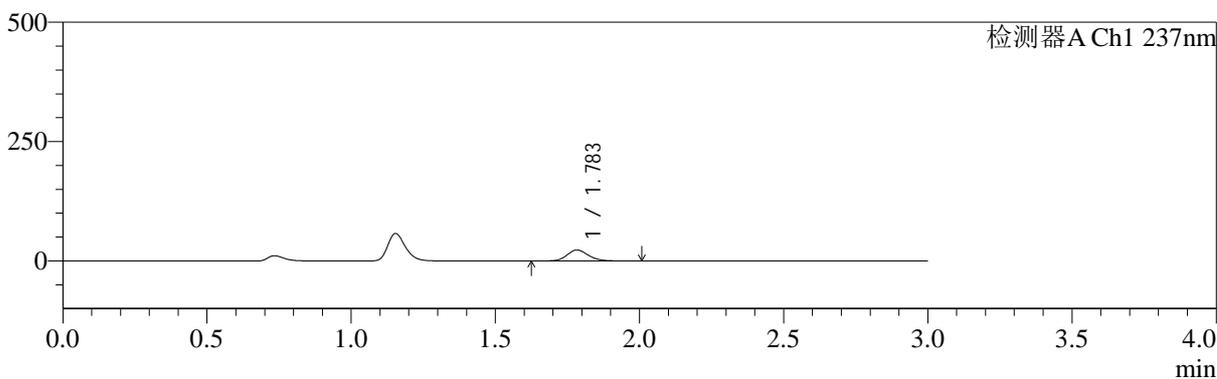
# SMF-227

## <样品信息>

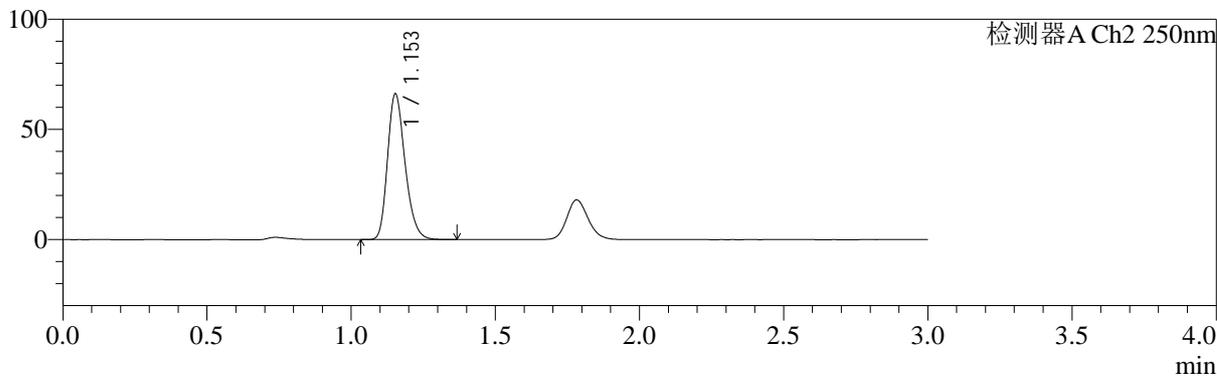
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-263-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:20:15	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	117390	100.000	22775	2822	1.145	--
总计		117390	100.000	22775			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	280103	100.000	65955	1724	1.251	--
总计		280103	100.000	65955			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/g/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



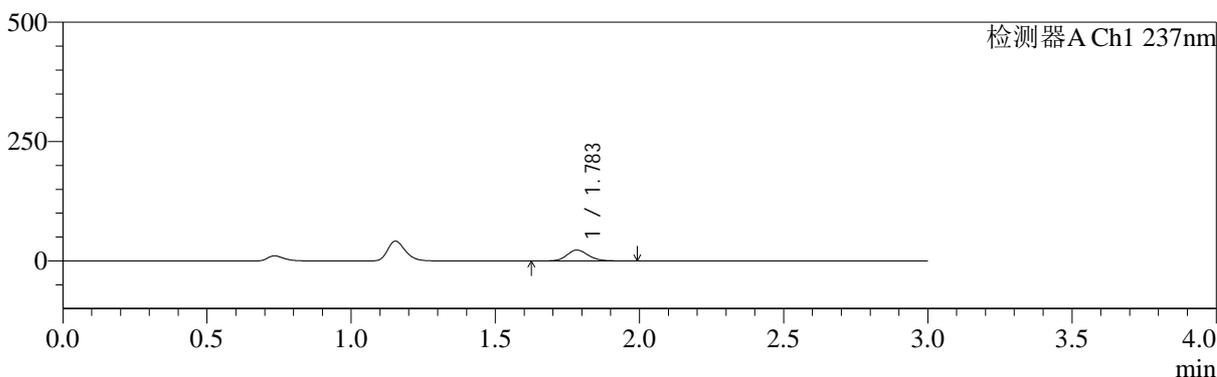
# SMF-227

## <样品信息>

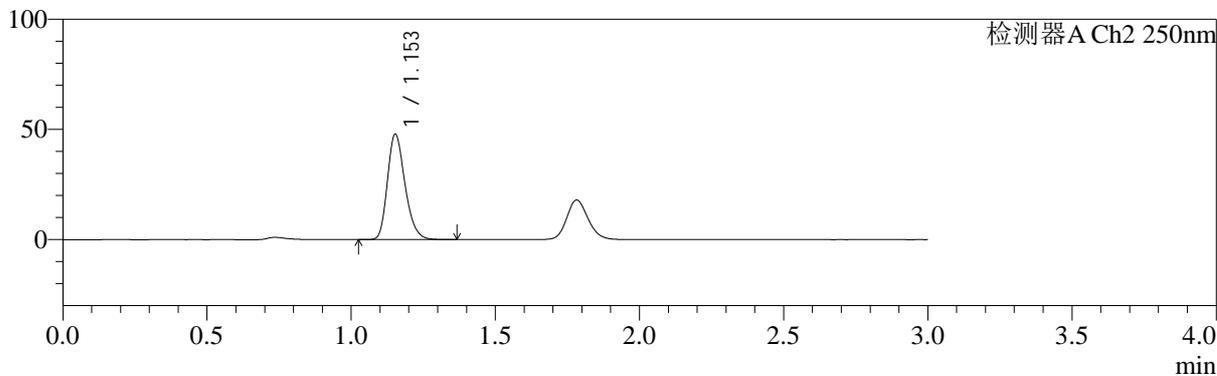
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-264-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 00:23:39 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	116889	100.000	22676	2815	1.143	--
总计		116889	100.000	22676			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	203003	100.000	47676	1719	1.250	--
总计		203003	100.000	47676			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



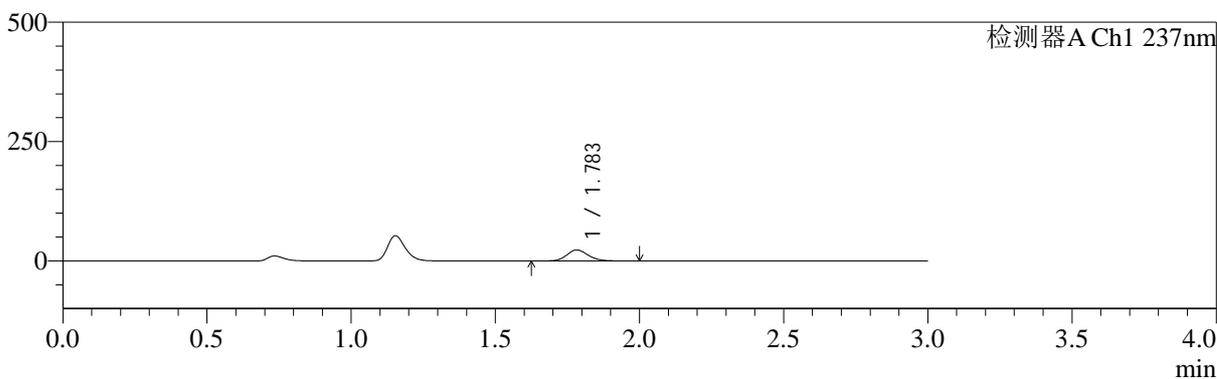
# SMF-227

## <样品信息>

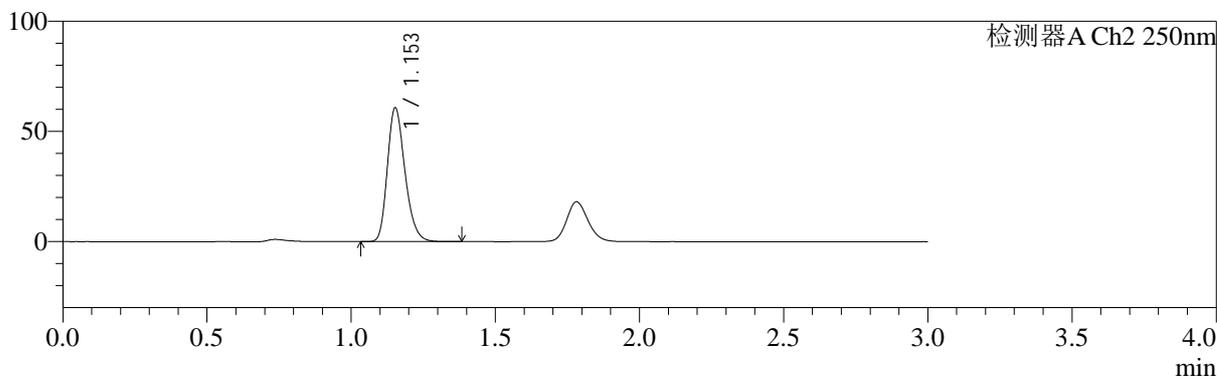
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-265-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:27:02	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	117629	100.000	22849	2817	1.144	--
总计		117629	100.000	22849			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	257985	100.000	60478	1714	1.251	--
总计		257985	100.000	60478			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



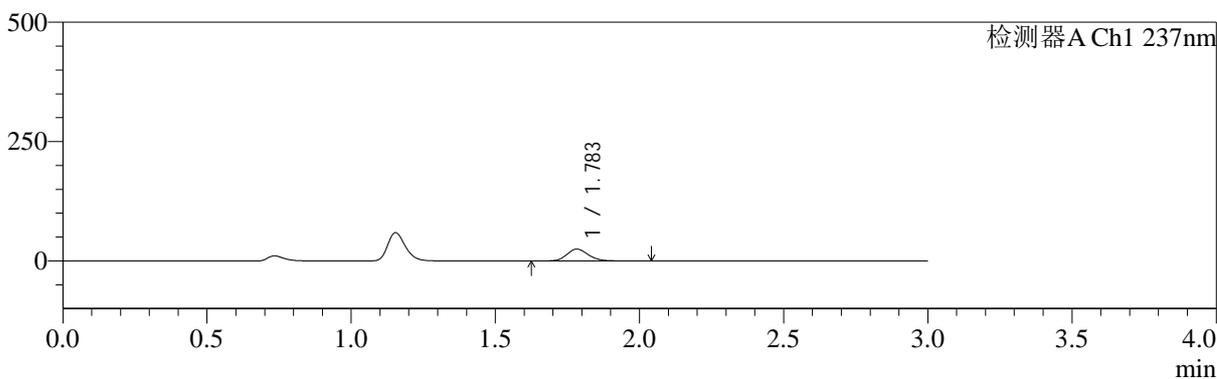
# SMF-227

## <样品信息>

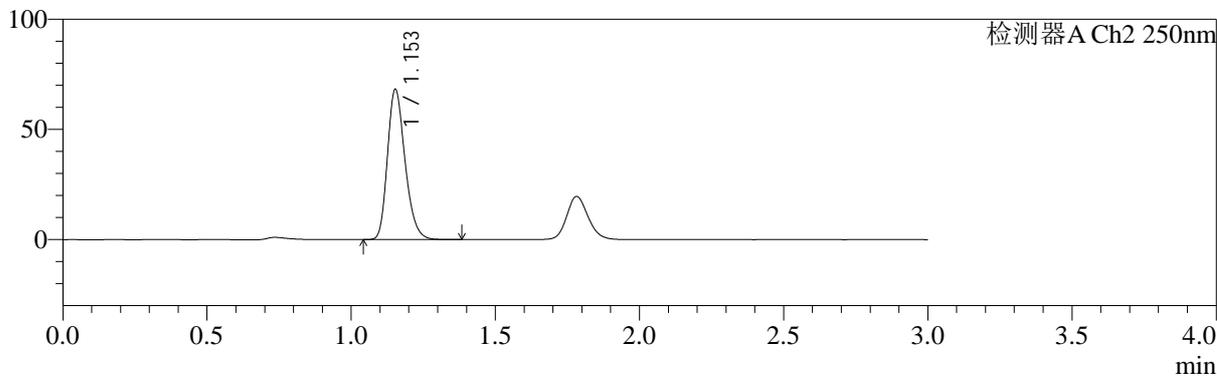
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-266-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:30:26	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	127668	100.000	24759	2814	1.145	--
总计		127668	100.000	24759			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	289361	100.000	67942	1717	1.250	--
总计		289361	100.000	67942			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



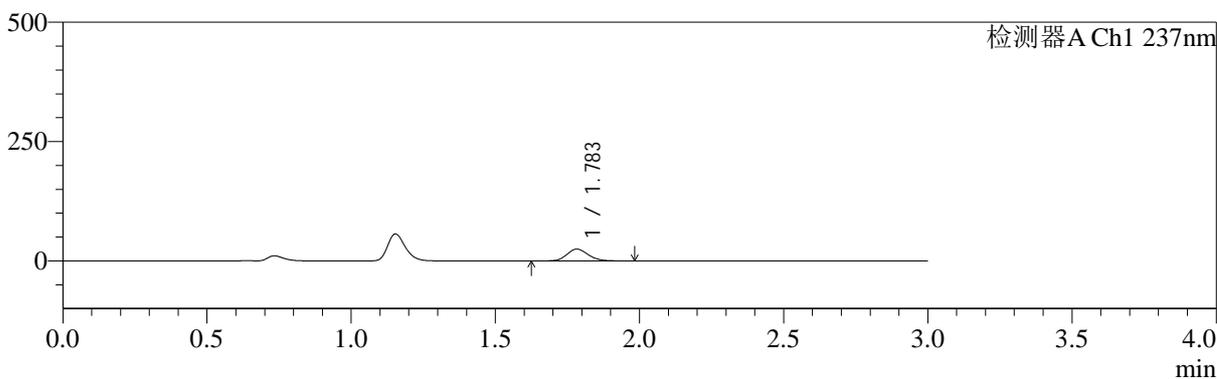
# SMF-227

## <样品信息>

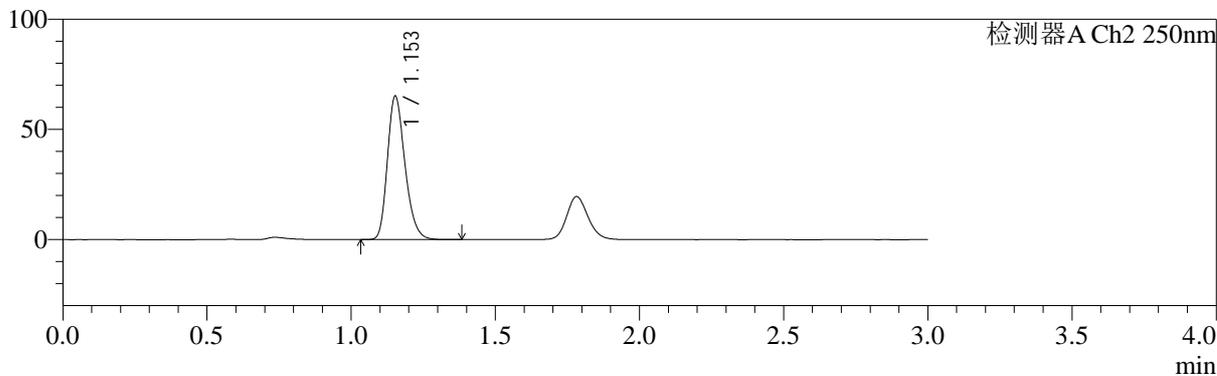
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-267-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 00:33:50 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	126890	100.000	24642	2815	1.146	--
总计		126890	100.000	24642			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	276128	100.000	64852	1721	1.251	--
总计		276128	100.000	64852			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



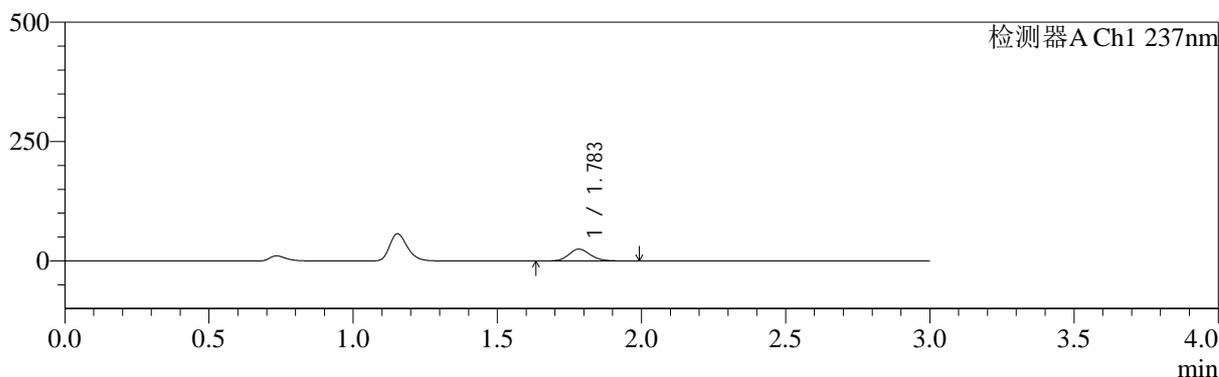
# SMF-227

## <样品信息>

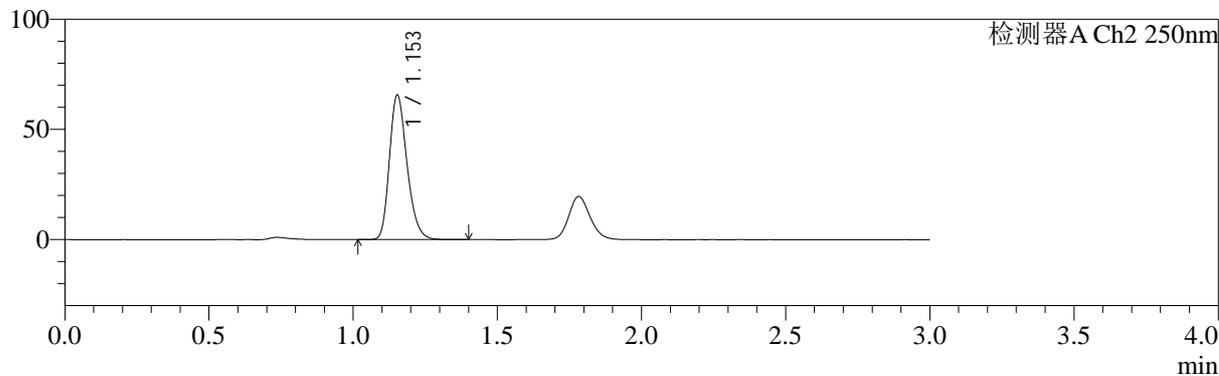
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-268-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:37:14	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:25:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	127400	100.000	24740	2811	1.143	--
总计		127400	100.000	24740			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	278962	100.000	65423	1714	1.251	--
总计		278962	100.000	65423			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



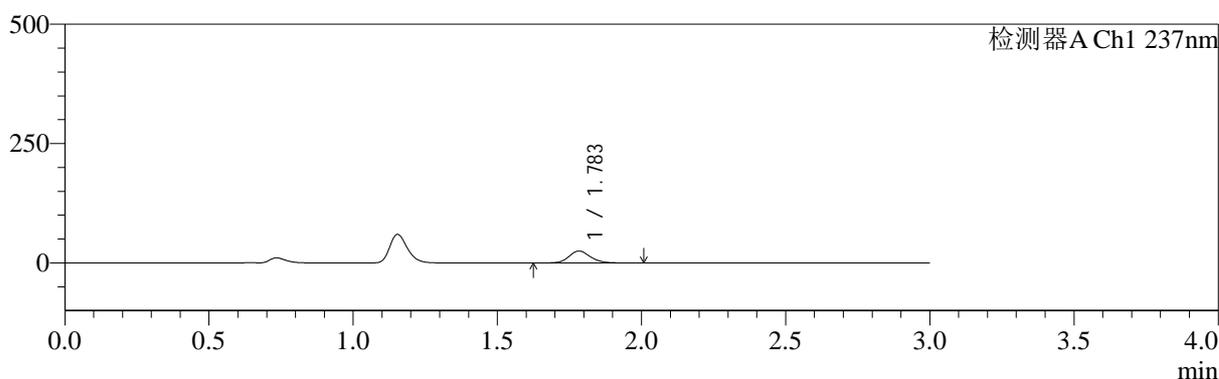
# SMF-227

## <样品信息>

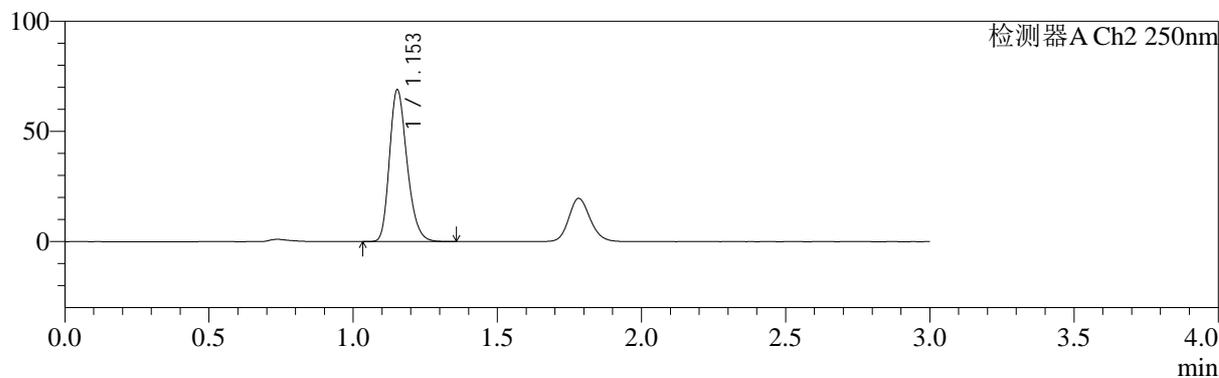
色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm/250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 24-3/25-269-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: zhanghongxin
进样时间	: 2025/10/16 00:40:38	处理者	: zhanghongxin
处理时间 (V2)	: 2025/10/16 13:25:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	127826	100.000	24780	2812	1.145	--
总计		127826	100.000	24780			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	292590	100.000	68705	1716	1.251	--
总计		292590	100.000	68705			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



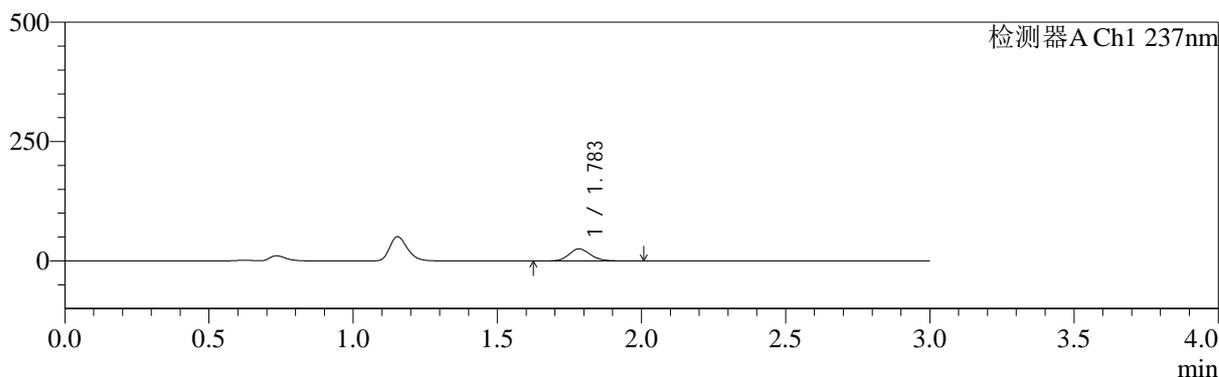
# SMF-227

## <样品信息>

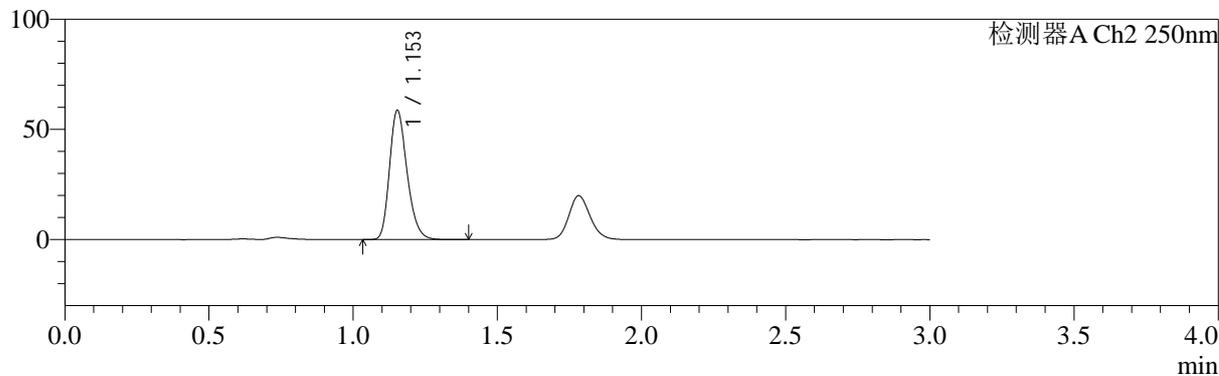
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-270-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:44:01	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	129431	100.000	25134	2820	1.145	--
总计		129431	100.000	25134			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	248677	100.000	58504	1725	1.251	--
总计		248677	100.000	58504			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



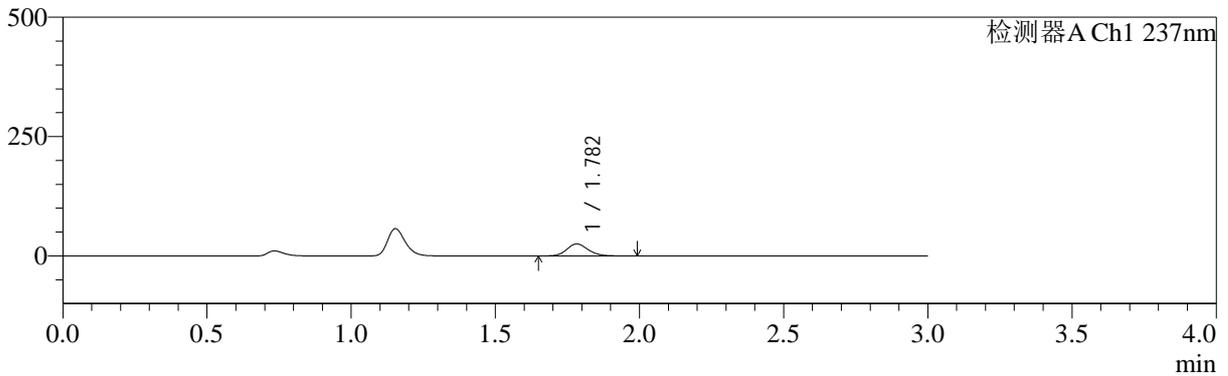
# SMF-227

## <样品信息>

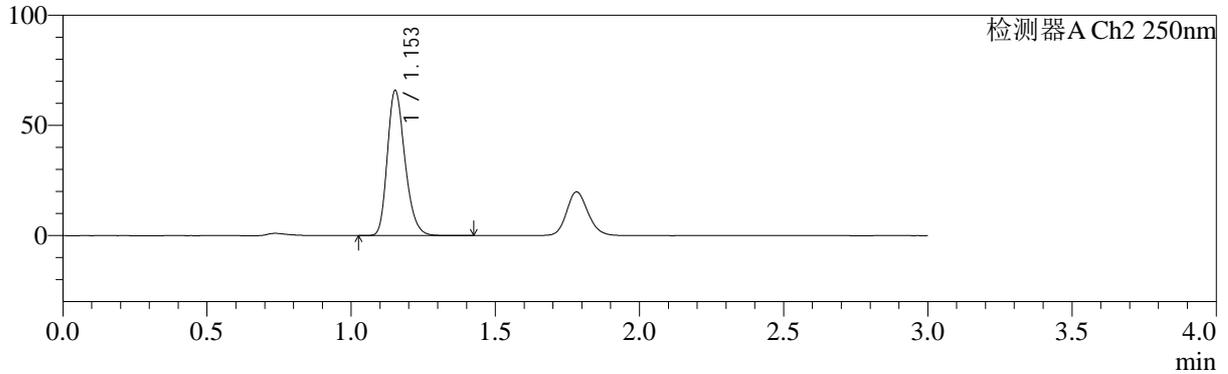
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-271-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:47:25	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	128991	100.000	25067	2811	1.145	--
总计		128991	100.000	25067			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	279662	100.000	65571	1717	1.250	--
总计		279662	100.000	65571			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



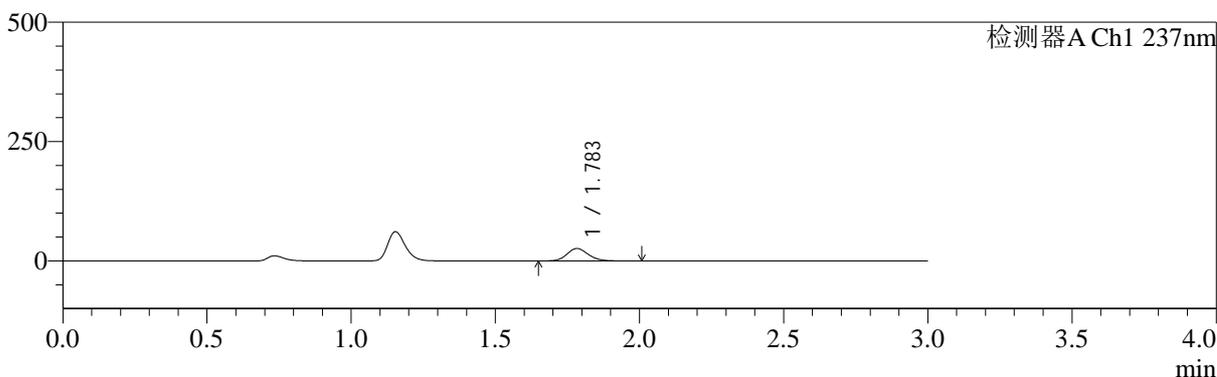
# SMF-227

## <样品信息>

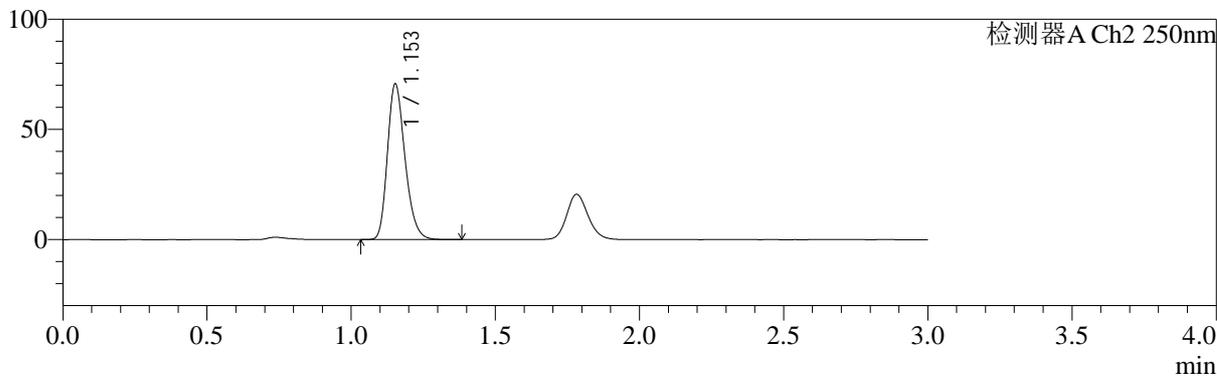
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-272-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:50:48	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	133620	100.000	25937	2812	1.145	--
总计		133620	100.000	25937			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	299703	100.000	70369	1718	1.250	--
总计		299703	100.000	70369			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



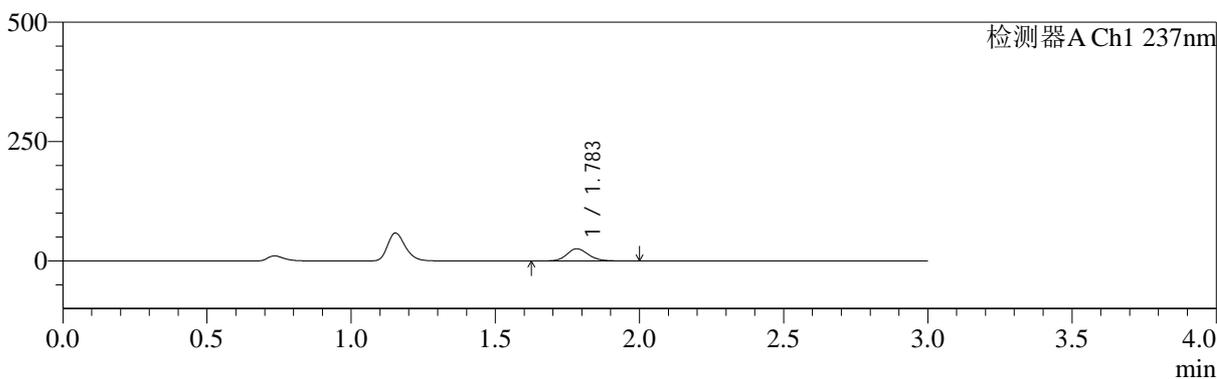
# SMF-227

## <样品信息>

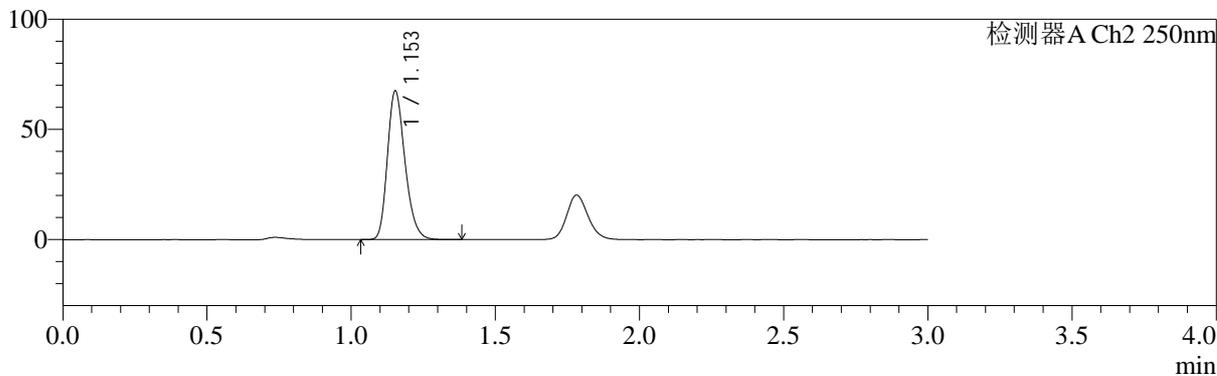
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-273-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:54:12	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	131532	100.000	25494	2804	1.144	--
总计		131532	100.000	25494			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	286801	100.000	67201	1712	1.250	--
总计		286801	100.000	67201			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



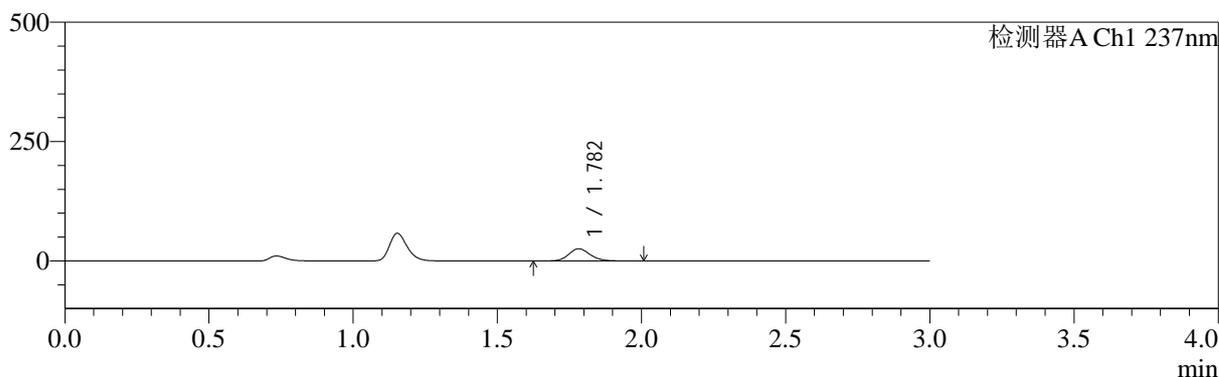
# SMF-227

## <样品信息>

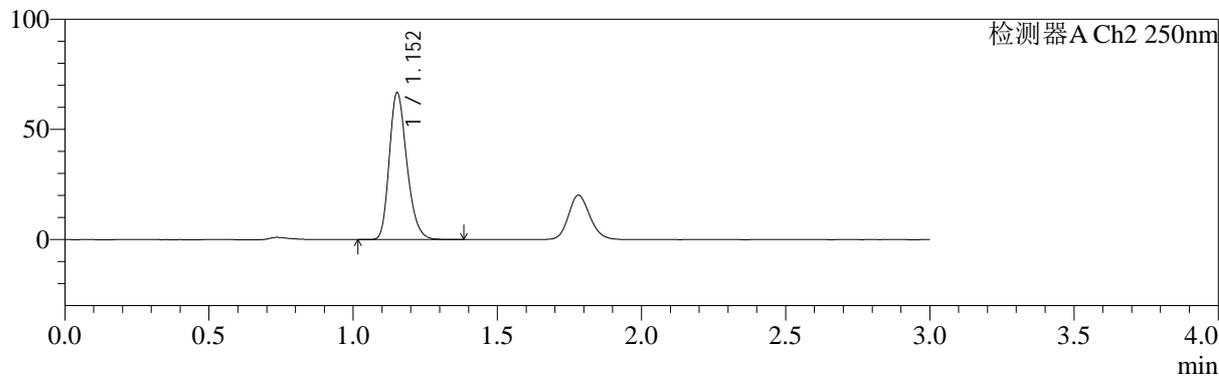
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-274-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 00:57:37	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	131267	100.000	25520	2809	1.145	--
总计		131267	100.000	25520			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	283043	100.000	66305	1714	1.252	--
总计		283043	100.000	66305			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



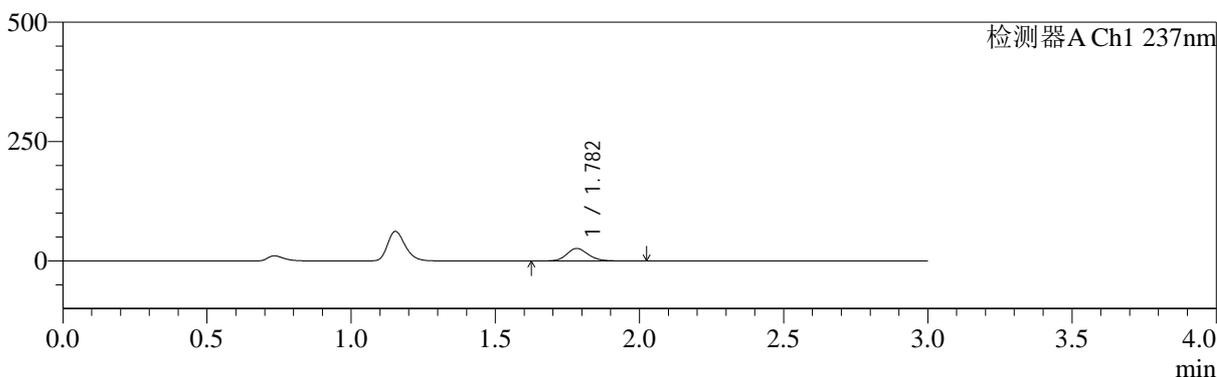
# SMF-227

## <样品信息>

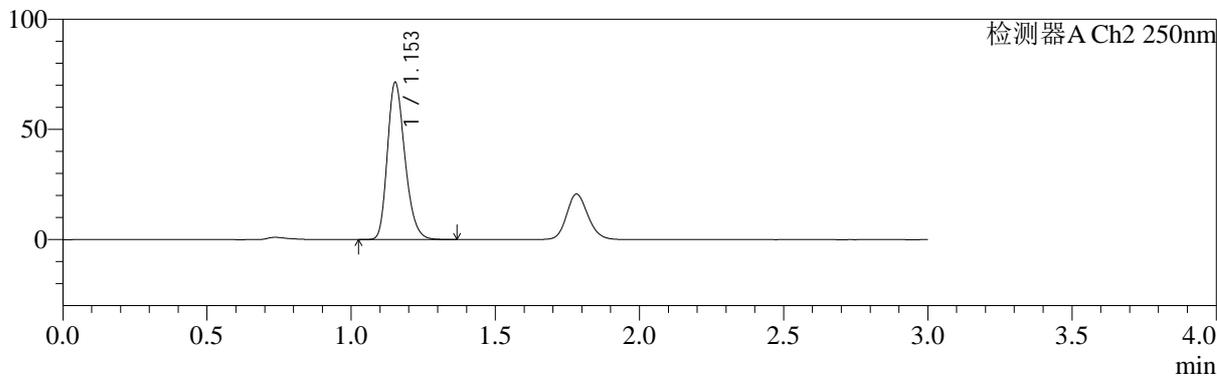
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-275-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:01:00	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	134444	100.000	26100	2815	1.144	--
总计		134444	100.000	26100			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	302645	100.000	71029	1719	1.251	--
总计		302645	100.000	71029			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



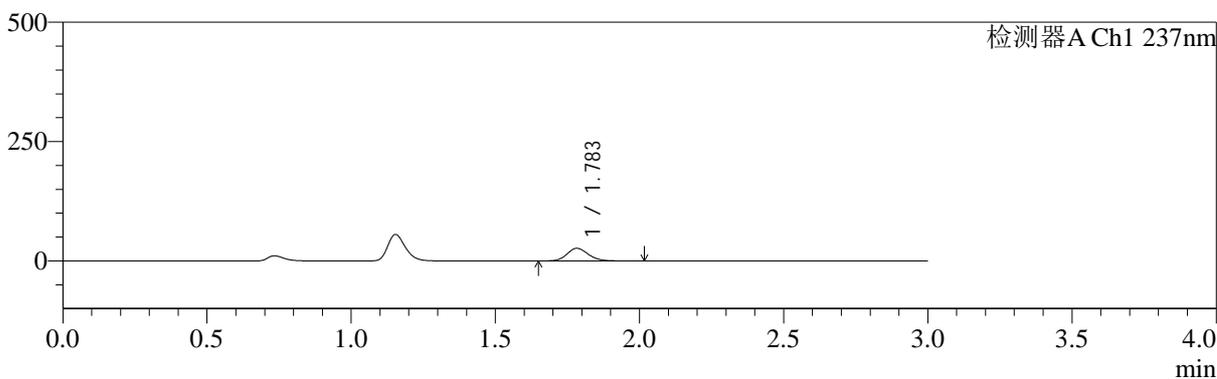
# SMF-227

## <样品信息>

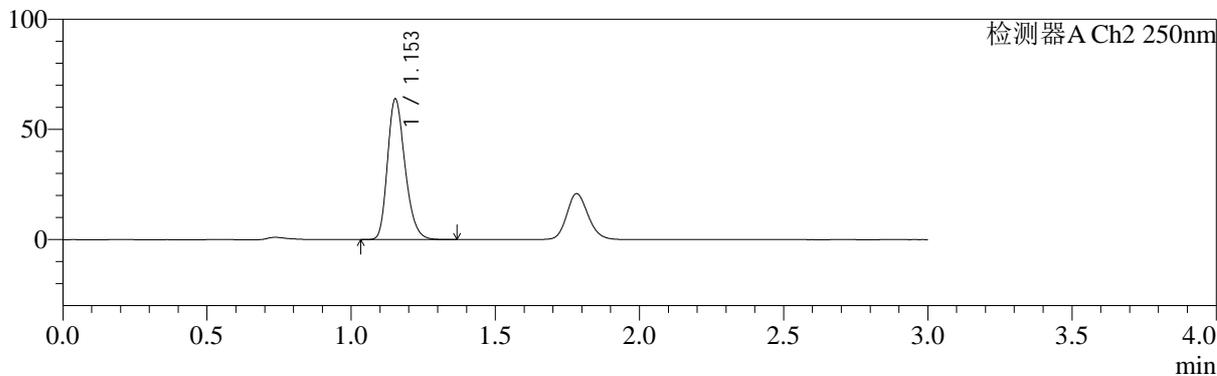
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-276-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:04:24	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	135531	100.000	26312	2818	1.146	--
总计		135531	100.000	26312			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	270637	100.000	63614	1720	1.251	--
总计		270637	100.000	63614			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



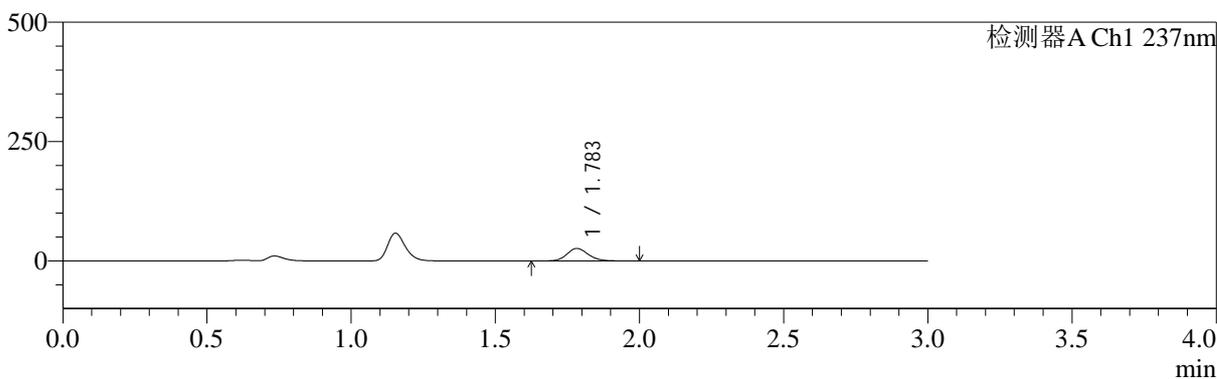
# SMF-227

## <样品信息>

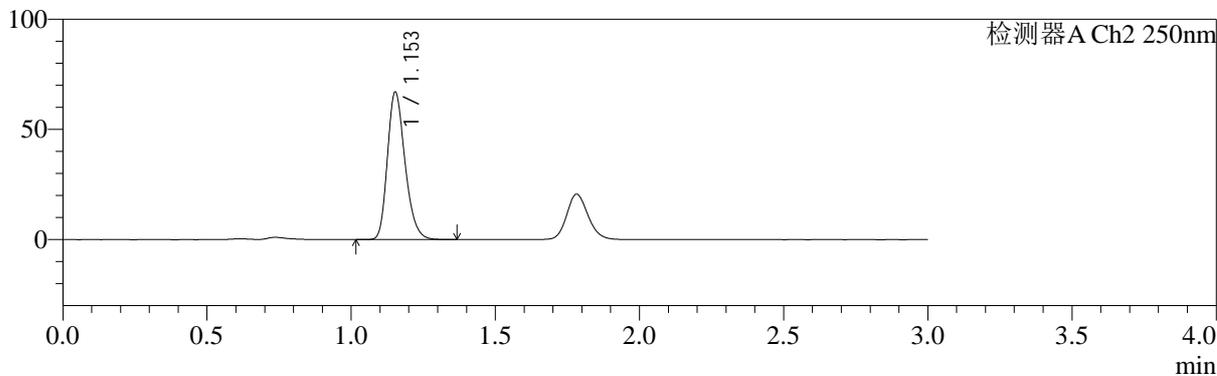
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-277-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:07:47	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	134279	100.000	26017	2803	1.145	--
总计		134279	100.000	26017			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	284625	100.000	66694	1711	1.251	--
总计		284625	100.000	66694			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



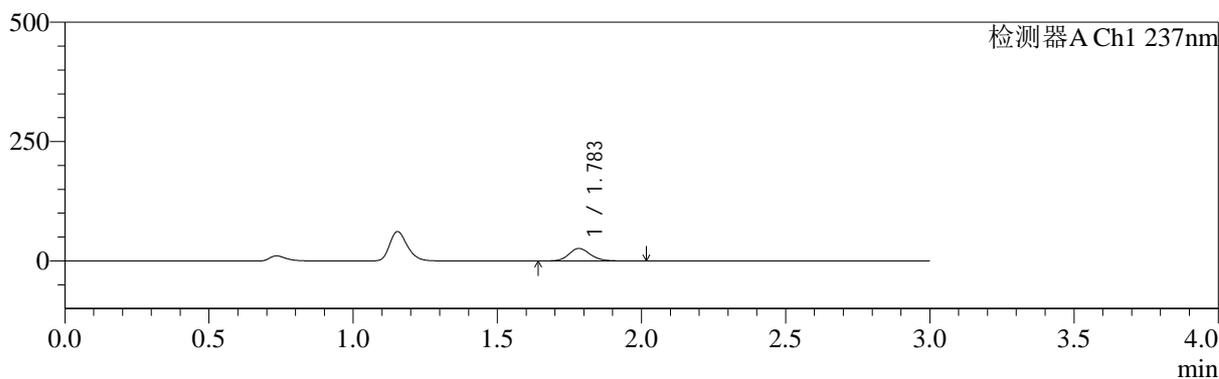
# SMF-227

## <样品信息>

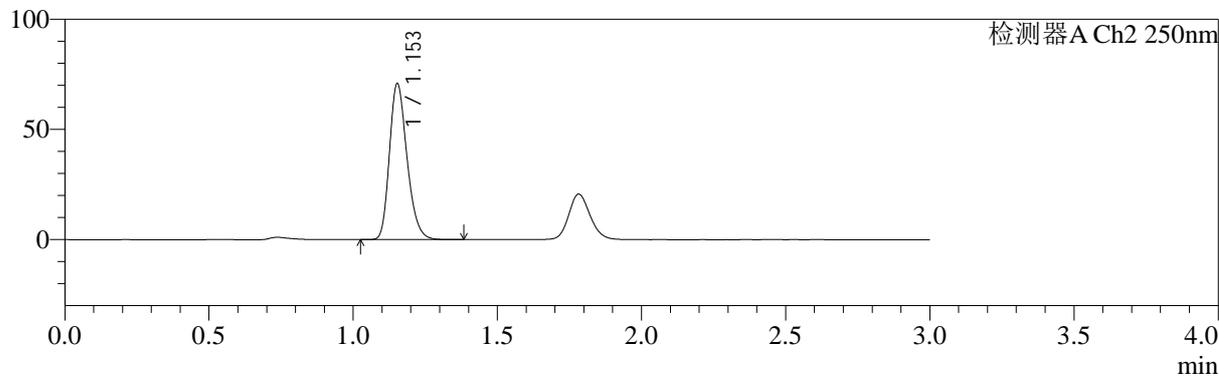
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-278-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:11:12	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	134318	100.000	26068	2813	1.146	--
总计		134318	100.000	26068			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	300749	100.000	70545	1714	1.251	--
总计		300749	100.000	70545			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



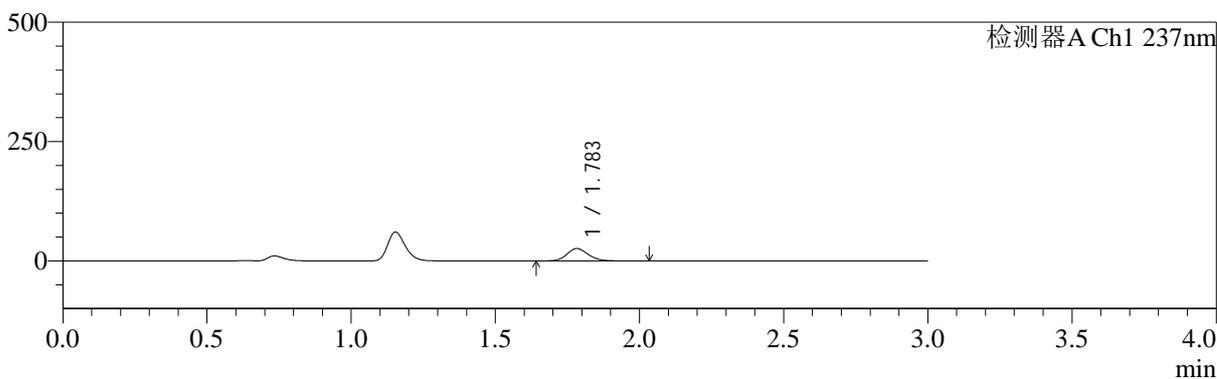
# SMF-227

## <样品信息>

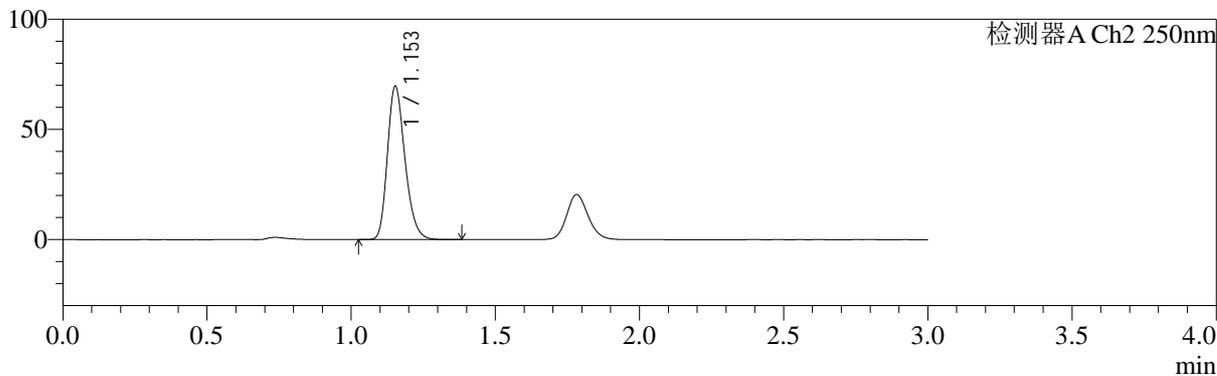
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-279-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:14:36 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	132995	100.000	25808	2814	1.143	--
总计		132995	100.000	25808			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	295548	100.000	69367	1718	1.249	--
总计		295548	100.000	69367			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



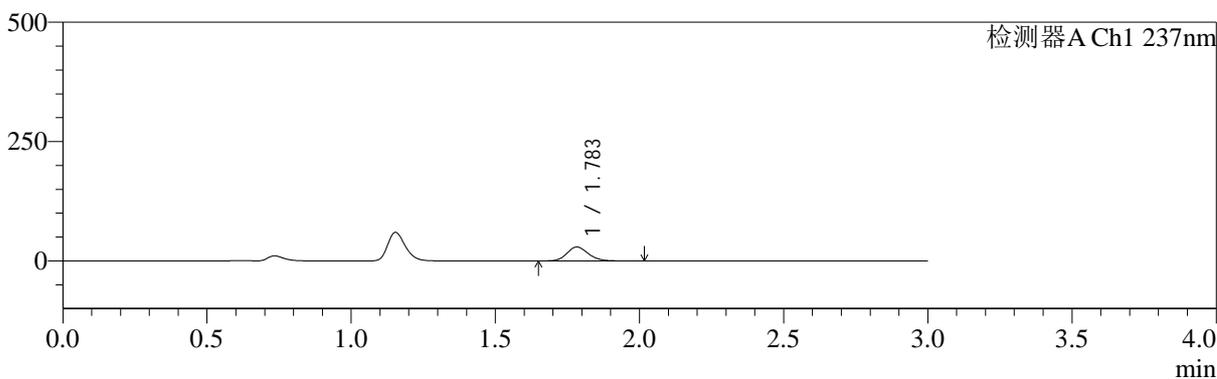
# SMF-227

## <样品信息>

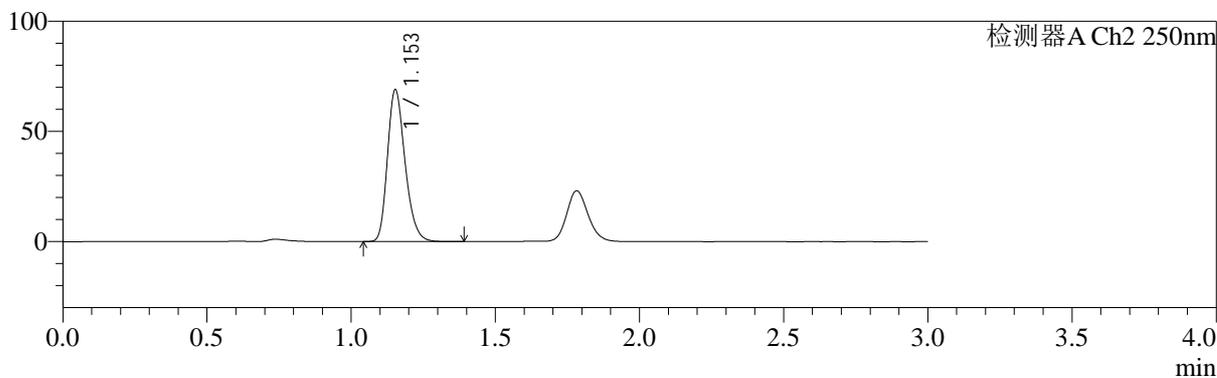
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-280-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:18:00 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	149883	100.000	29089	2810	1.146	--
总计		149883	100.000	29089			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	292981	100.000	68701	1713	1.251	--
总计		292981	100.000	68701			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



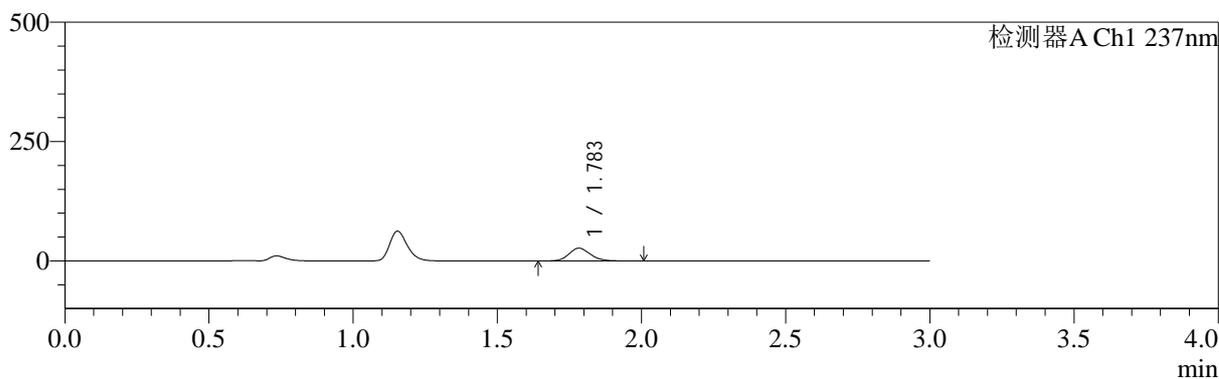
# SMF-227

## <样品信息>

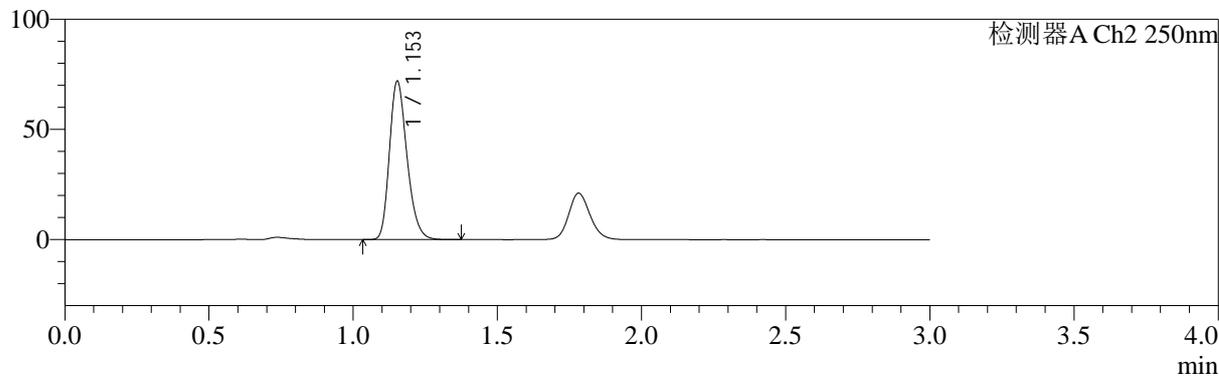
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-281-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:21:24 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	137376	100.000	26625	2809	1.145	--
总计		137376	100.000	26625			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	305363	100.000	71627	1713	1.251	--
总计		305363	100.000	71627			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



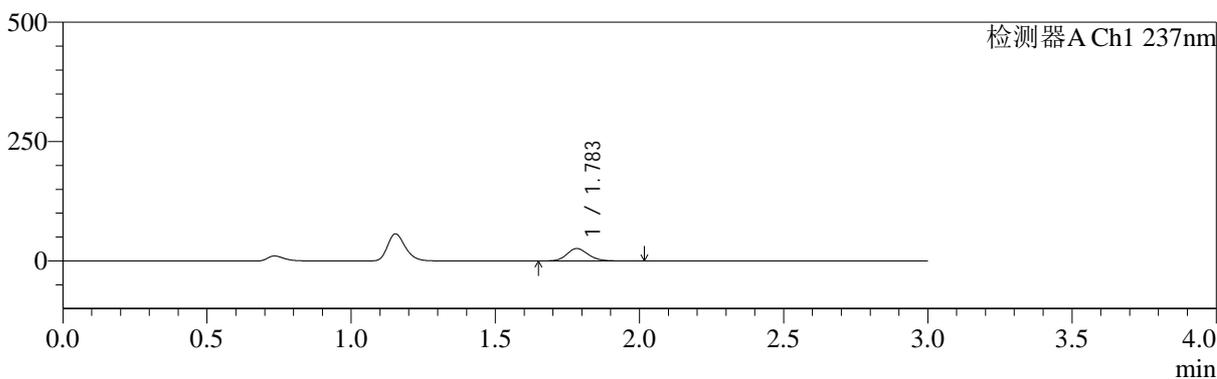
# SMF-227

## <样品信息>

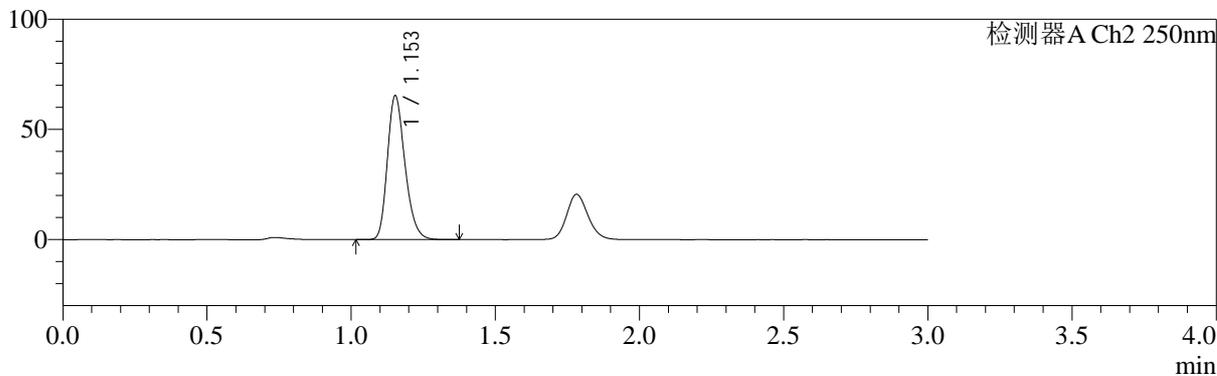
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-282-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:24:48	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	133712	100.000	25930	2804	1.145	--
总计		133712	100.000	25930			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	277652	100.000	65025	1710	1.250	--
总计		277652	100.000	65025			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



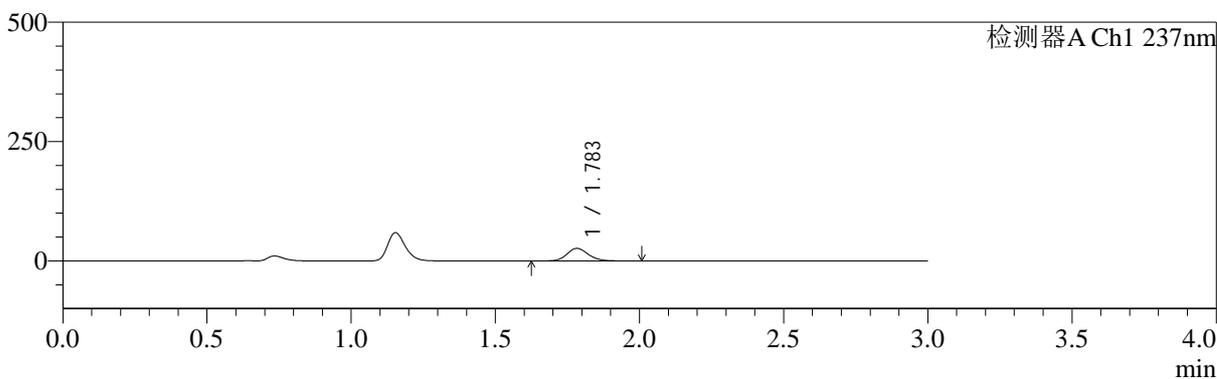
# SMF-227

## <样品信息>

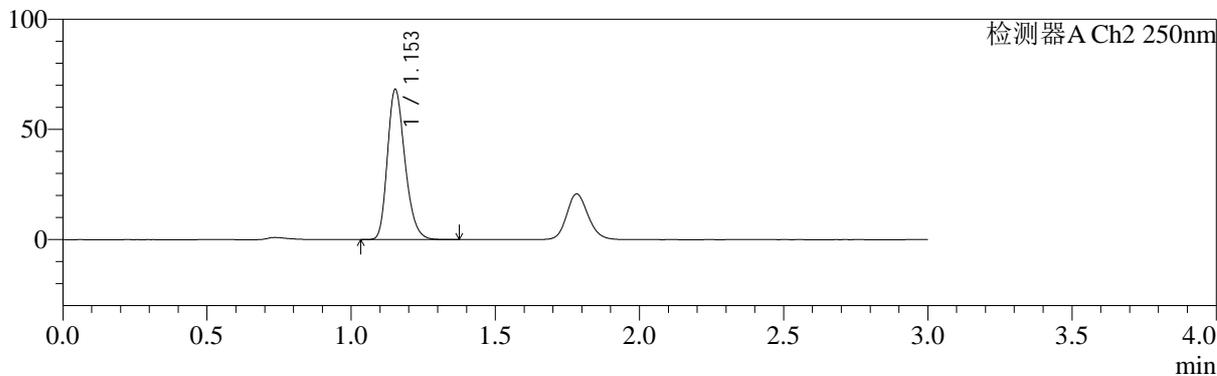
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-283-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:28:12 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	135337	100.000	26220	2805	1.146	--
总计		135337	100.000	26220			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	289560	100.000	67892	1714	1.250	--
总计		289560	100.000	67892			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



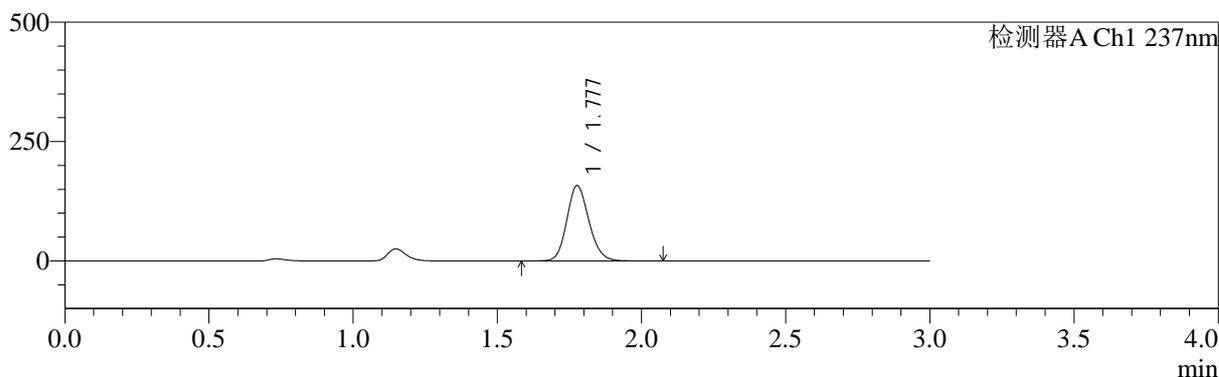
# SMF-227

## <样品信息>

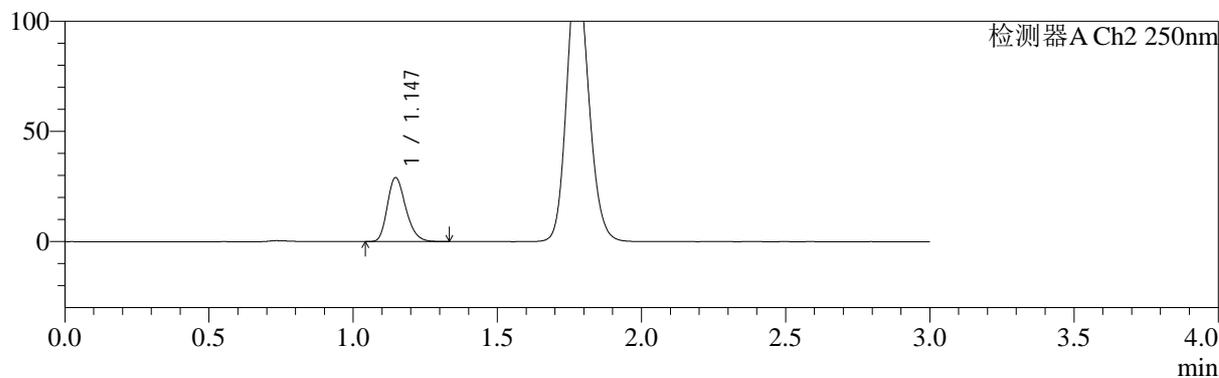
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-284-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:31:36 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	841582	100.000	157204	2604	1.144	--
总计		841582	100.000	157204			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	129411	100.000	29068	1539	1.247	--
总计		129411	100.000	29068			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



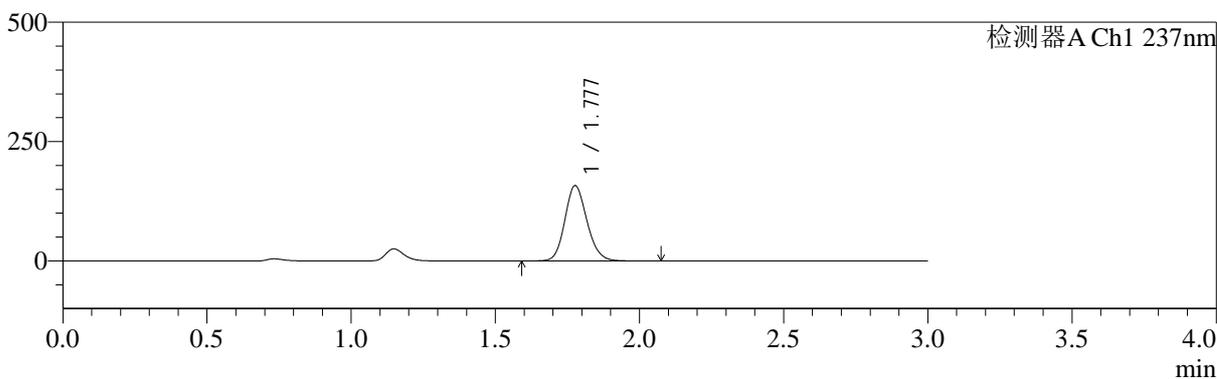
# SMF-227

## <样品信息>

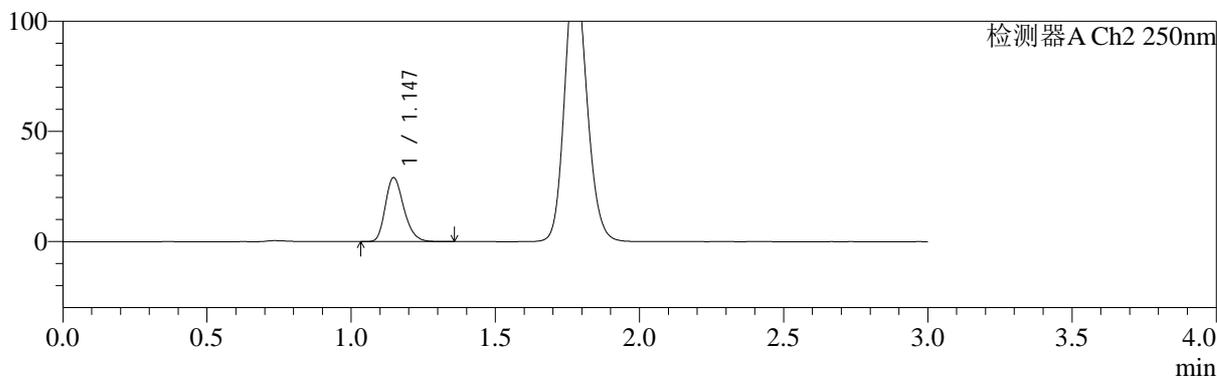
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-285-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:35:00 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	841421	100.000	157192	2603	1.144	--
总计		841421	100.000	157192			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	129376	100.000	29054	1536	1.246	--
总计		129376	100.000	29054			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2



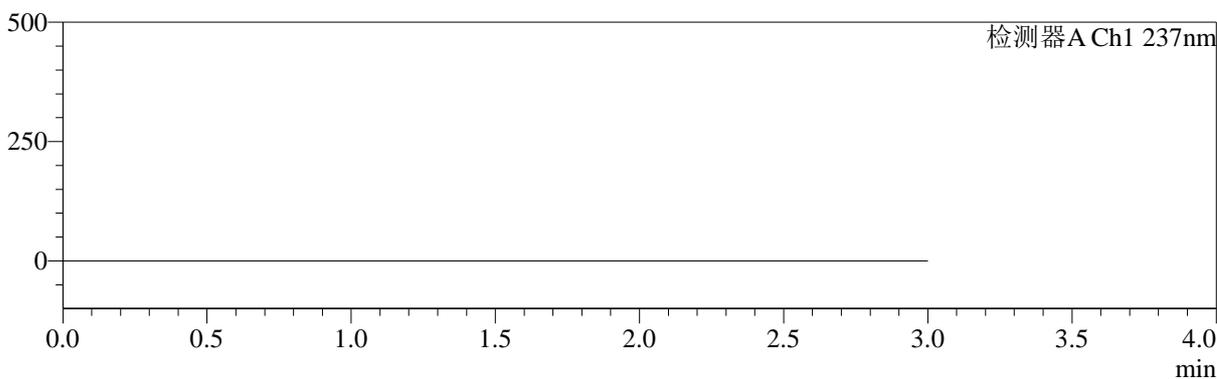
# SMF-227

## <样品信息>

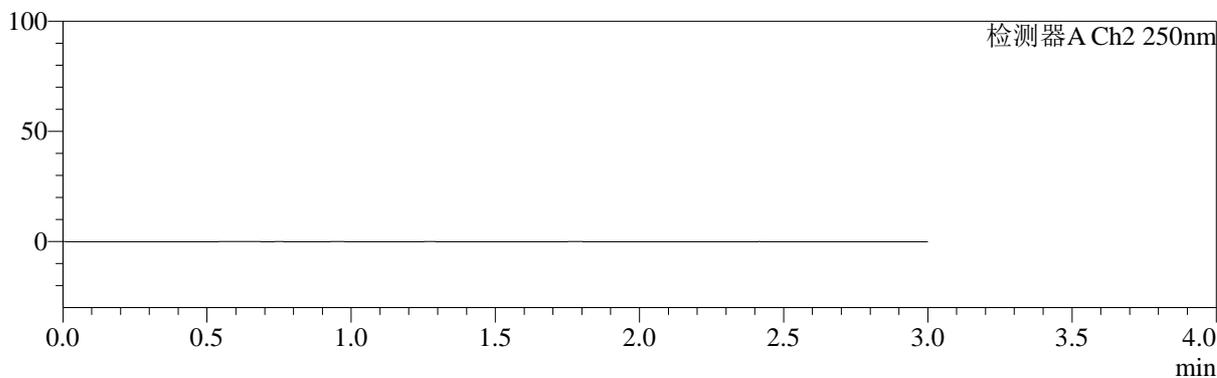
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-286-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:38:22 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25101001批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-溶剂



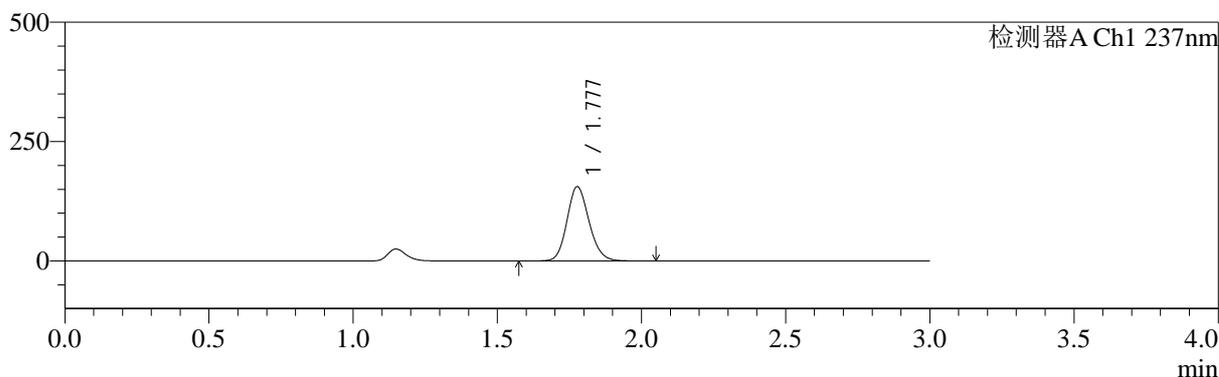
# SMF-227

## <样品信息>

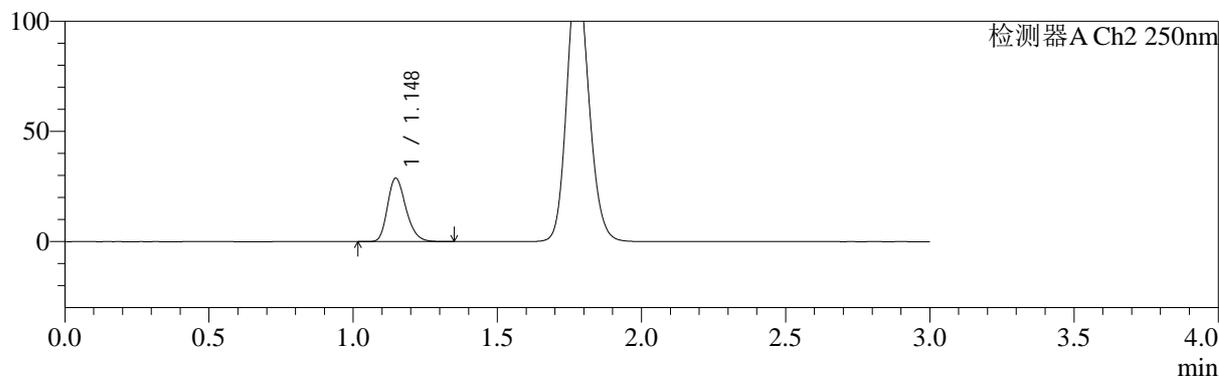
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-287-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:41:45	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	828960	100.000	155265	2609	1.144	--
总计		828960	100.000	155265			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	127940	100.000	28798	1547	1.246	--
总计		127940	100.000	28798			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-1



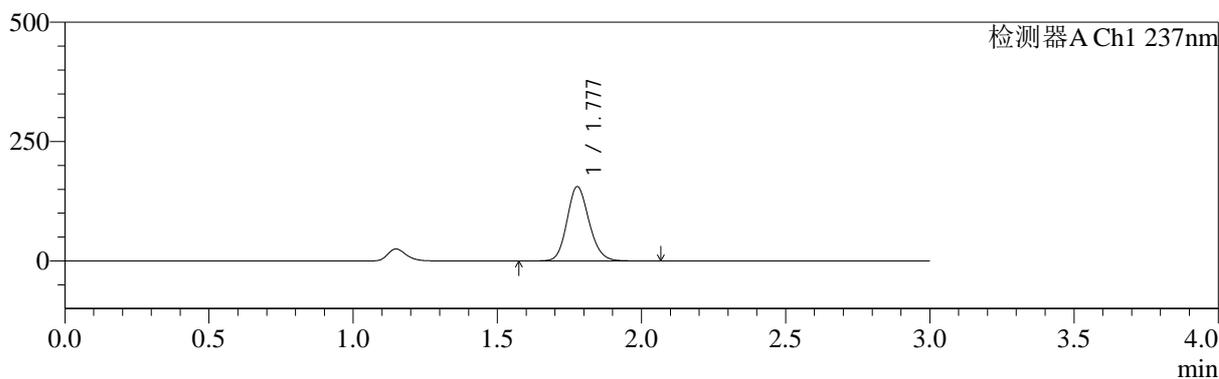
# SMF-227

## <样品信息>

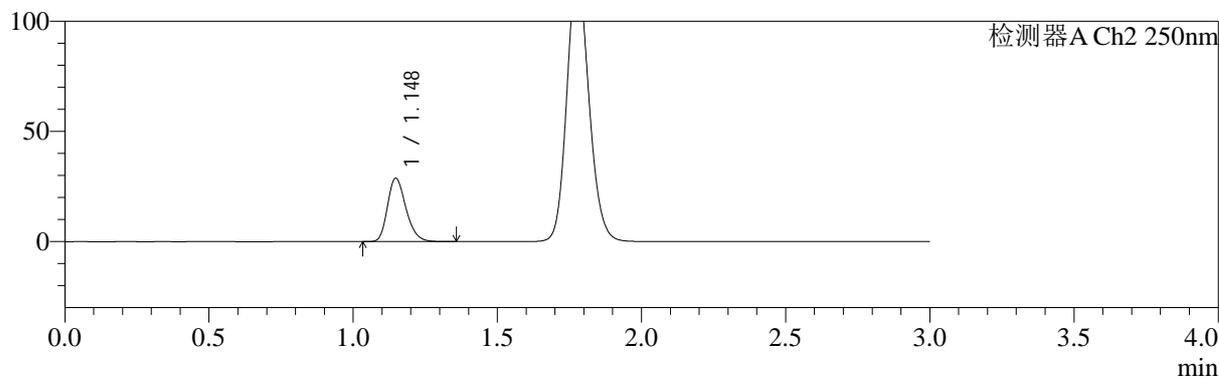
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-288-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 01:45:07 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:26:57 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	829420	100.000	155278	2607	1.144	--
总计		829420	100.000	155278			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	127988	100.000	28791	1545	1.247	--
总计		127988	100.000	28791			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-2



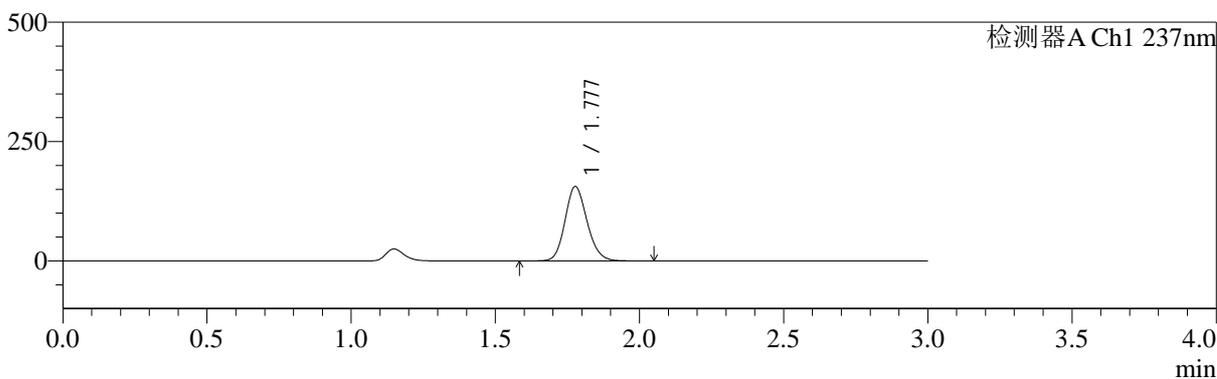
# SMF-227

## <样品信息>

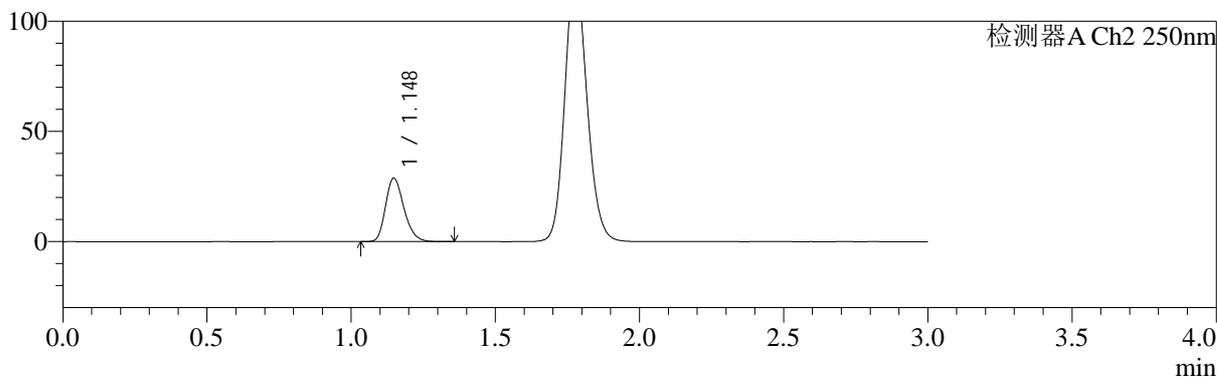
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-289-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 01:48:29	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	829319	100.000	155426	2612	1.144	--
总计		829319	100.000	155426			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	128048	100.000	28822	1548	1.246	--
总计		128048	100.000	28822			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-3



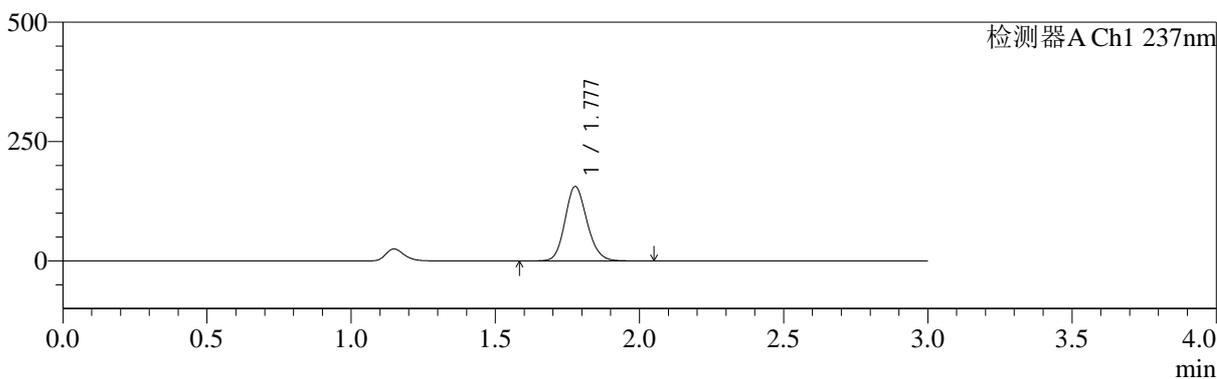
# SMF-227

## <样品信息>

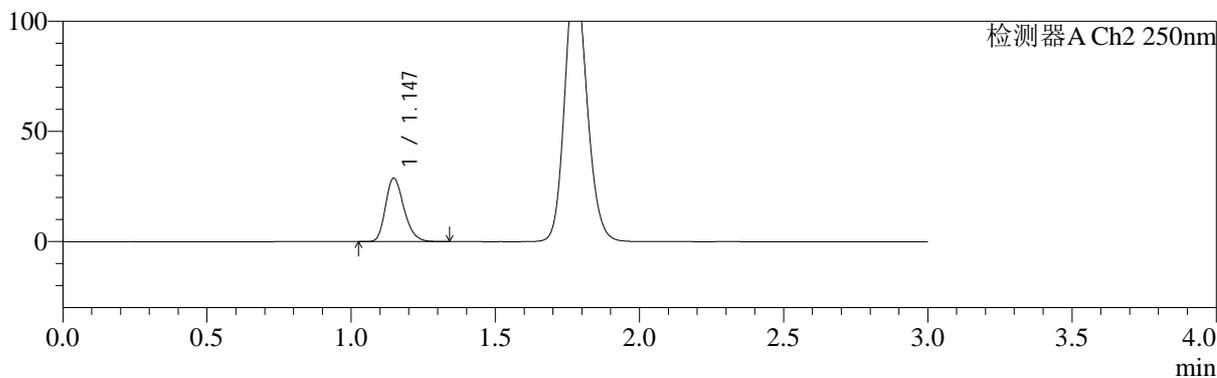
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-290-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:51:52 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	829127	100.000	155352	2612	1.144	--
总计		829127	100.000	155352			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	128031	100.000	28827	1548	1.248	--
总计		128031	100.000	28827			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-4



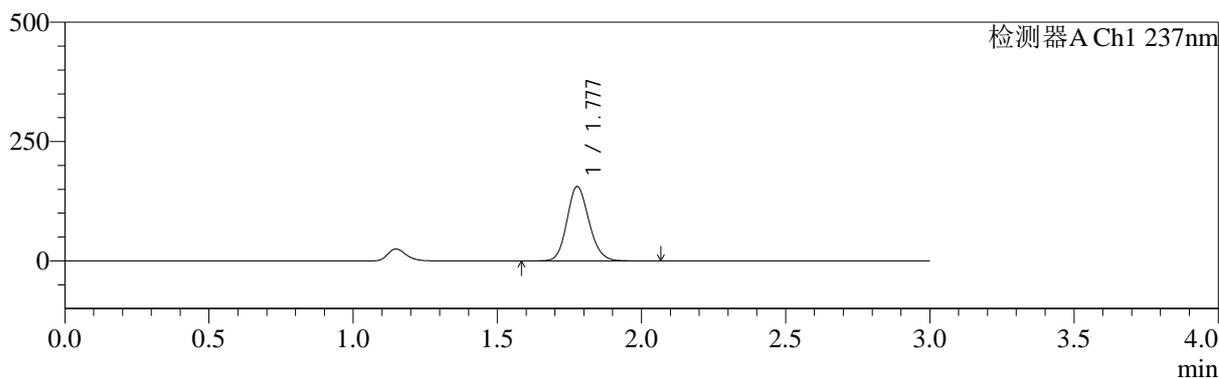
# SMF-227

## <样品信息>

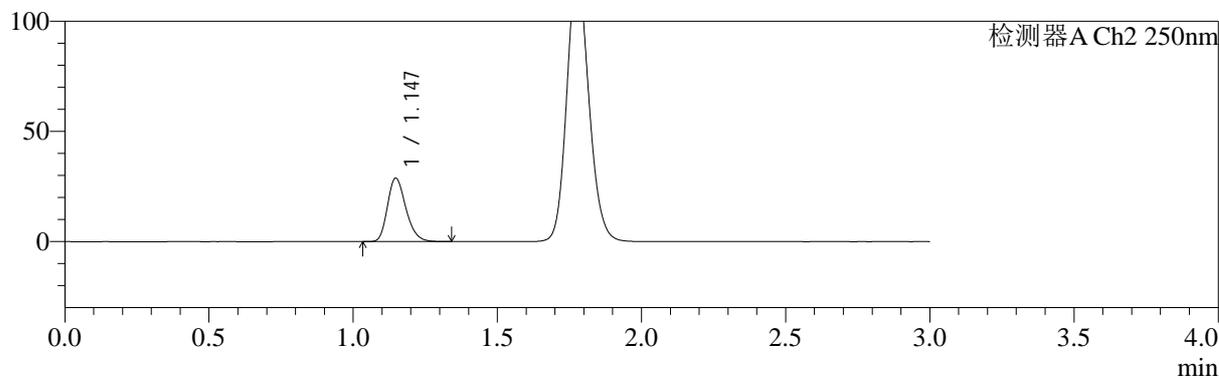
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-291-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 01:55:14 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:06 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	829361	100.000	155283	2610	1.144	--
总计		829361	100.000	155283			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	127999	100.000	28826	1546	1.246	--
总计		127999	100.000	28826			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-1-5



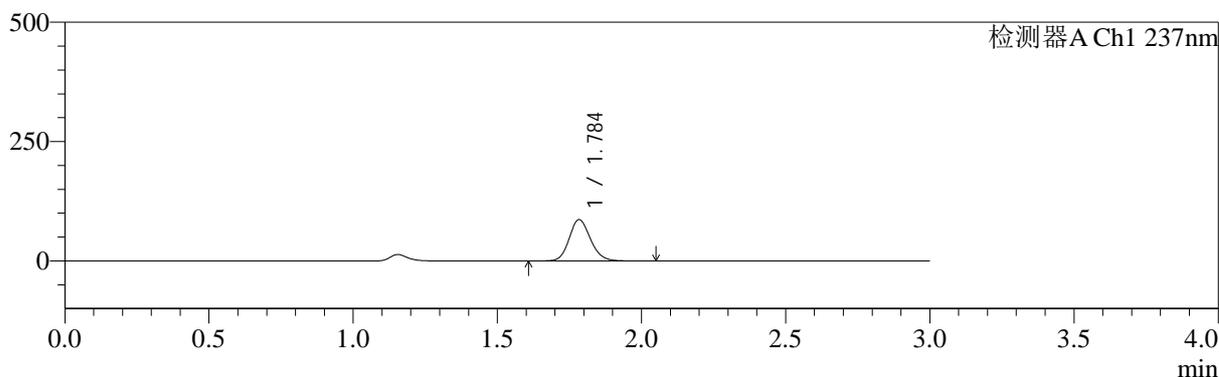
# SMF-227

## <样品信息>

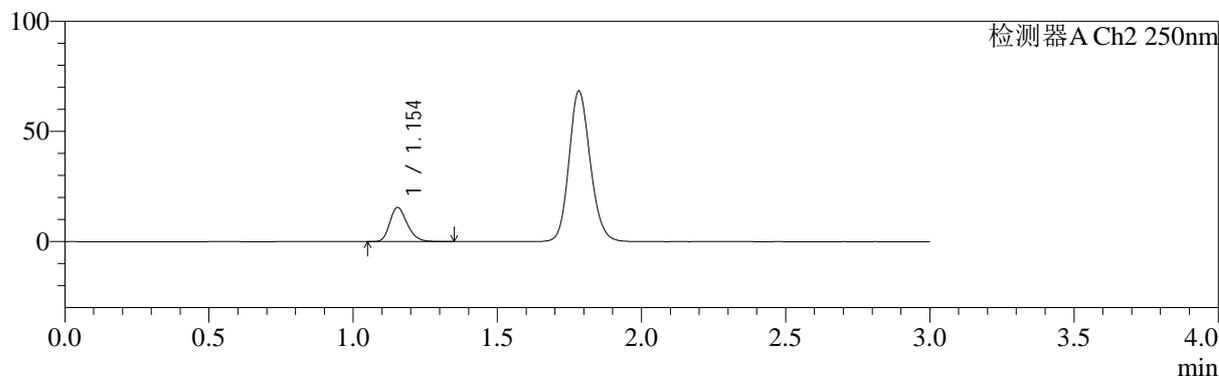
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-292-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 01:58:36 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	444800	100.000	86113	2826	1.142	--
总计		444800	100.000	86113			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	65557	100.000	15508	1745	1.252	--
总计		65557	100.000	15508			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1-供试品溶液-1



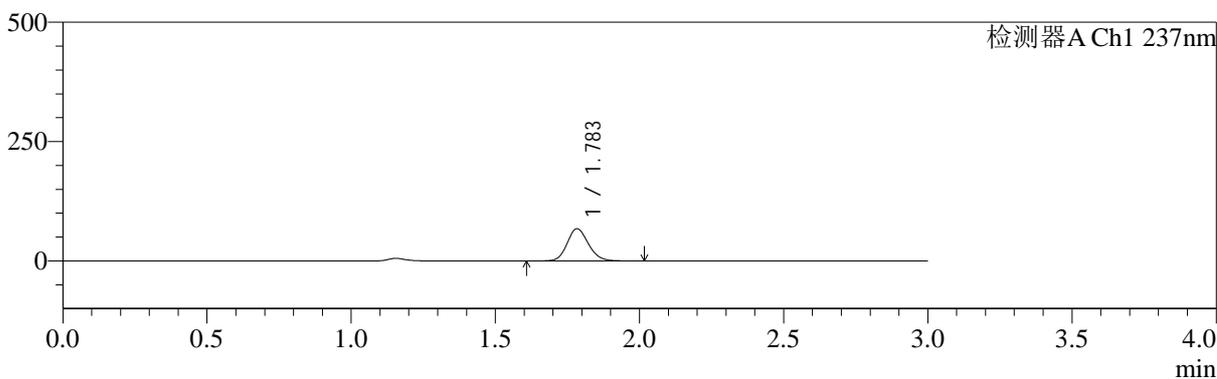
# SMF-227

## <样品信息>

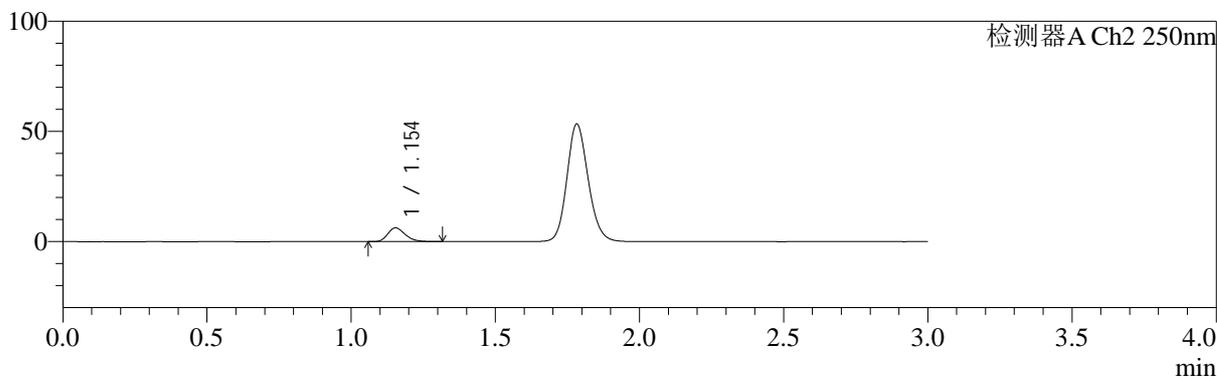
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-293-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:01:58 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	346601	100.000	67251	2830	1.141	--
总计		346601	100.000	67251			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	26378	100.000	6247	1745	1.250	--
总计		26378	100.000	6247			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2-供试品溶液-1



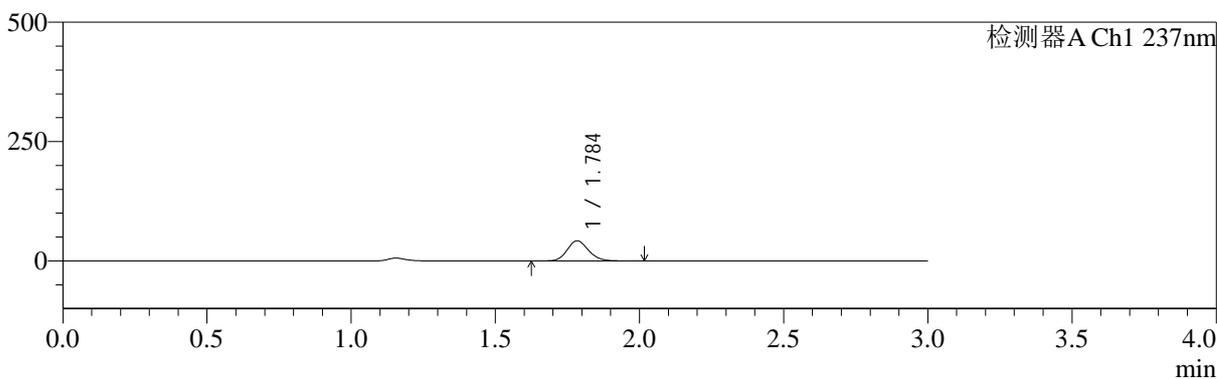
# SMF-227

## <样品信息>

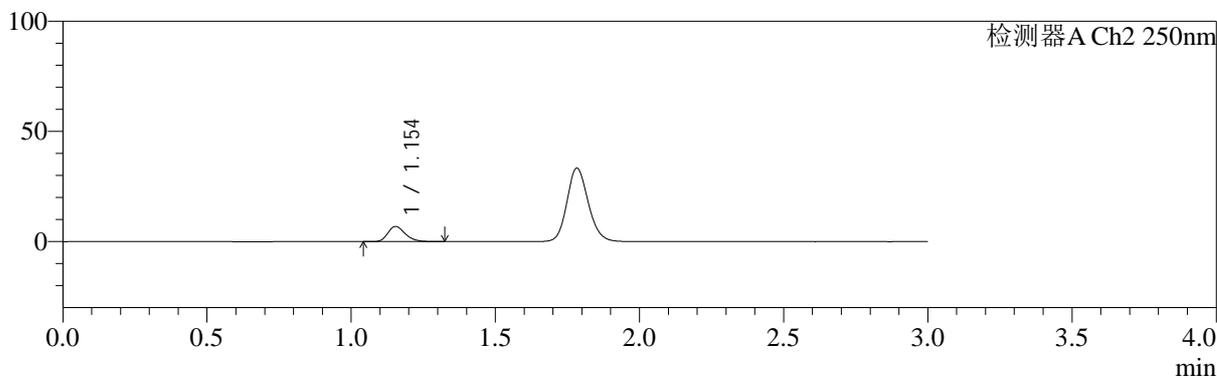
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-294-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 02:05:19 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:16 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	217215	100.000	42054	2825	1.142	--
总计		217215	100.000	42054			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	29039	100.000	6886	1747	1.251	--
总计		29039	100.000	6886			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3-供试品溶液-1



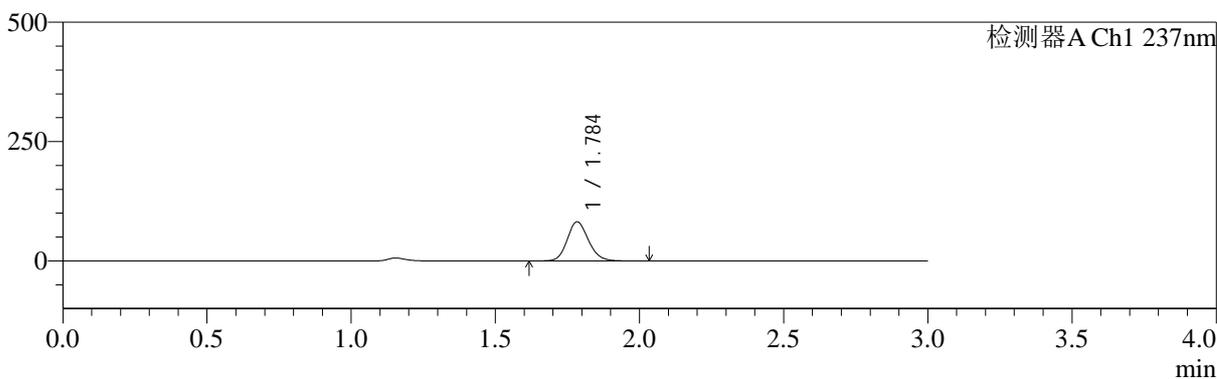
# SMF-227

## <样品信息>

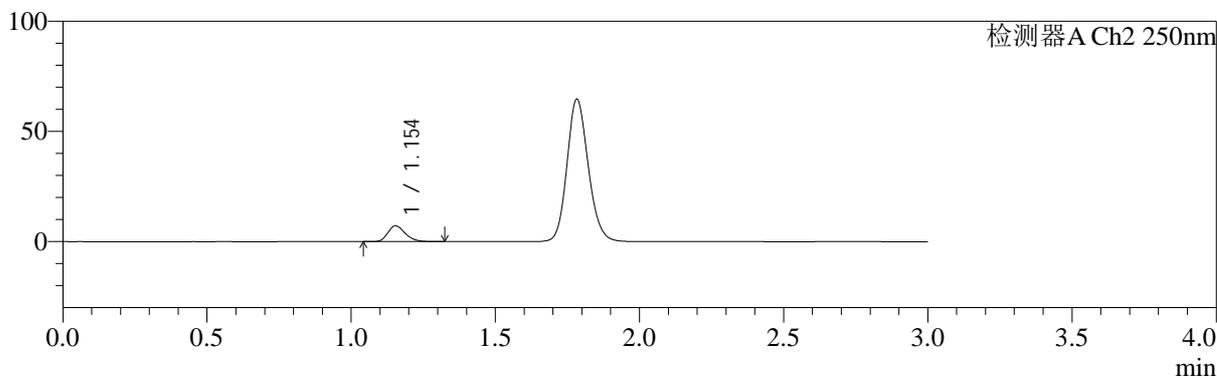
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-295-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 02:08:42 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:19 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	420500	100.000	81486	2833	1.142	--
总计		420500	100.000	81486			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	30131	100.000	7151	1744	1.248	--
总计		30131	100.000	7151			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4-供试品溶液-1



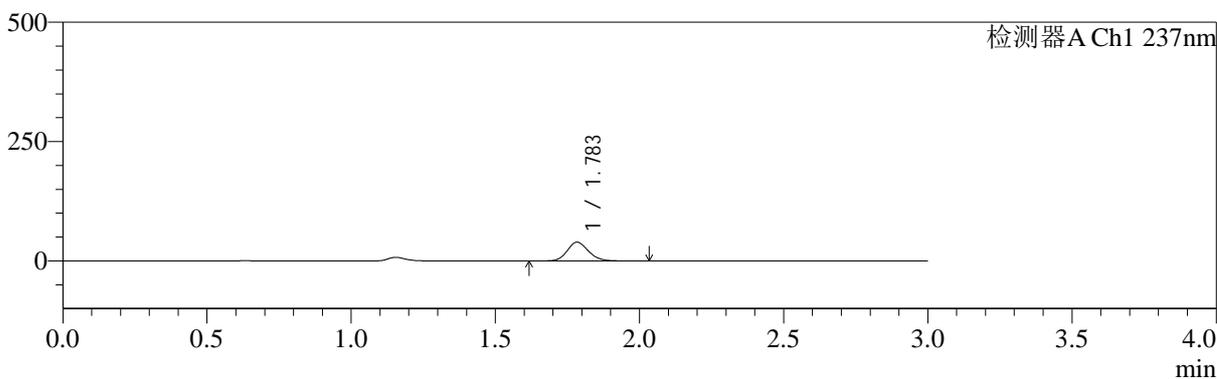
# SMF-227

## <样品信息>

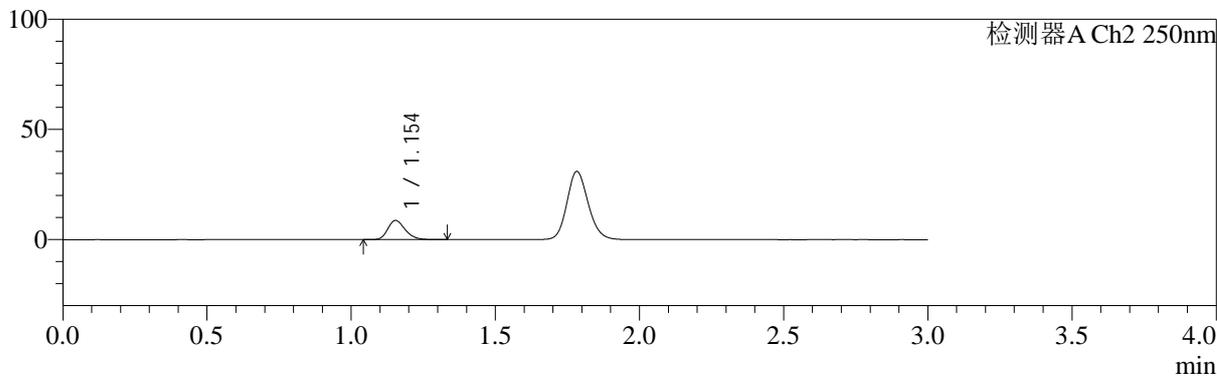
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-296-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:12:03 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	201190	100.000	39008	2830	1.143	--
总计		201190	100.000	39008			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	36563	100.000	8692	1757	1.248	--
总计		36563	100.000	8692			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5-供试品溶液-1



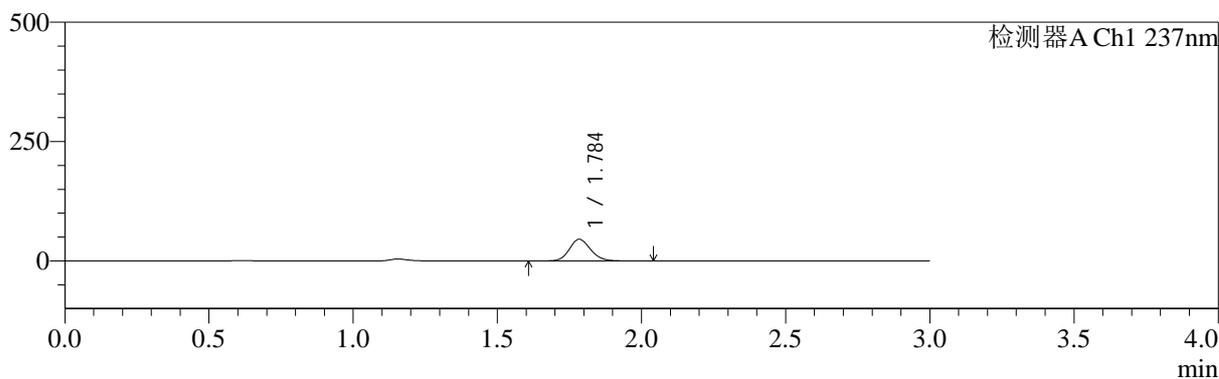
# SMF-227

## <样品信息>

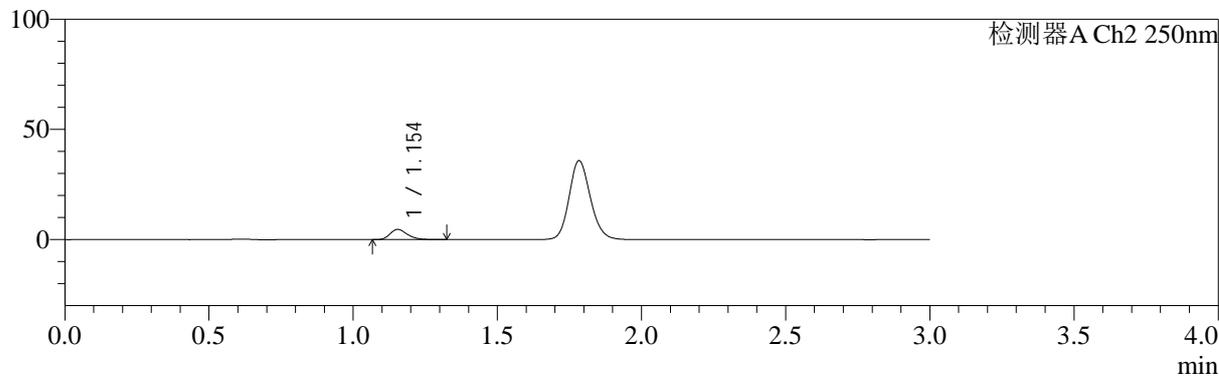
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-297-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:15:27	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	233057	100.000	45060	2834	1.142	--
总计		233057	100.000	45060			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	19442	100.000	4628	1760	1.260	--
总计		19442	100.000	4628			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6-供试品溶液-1



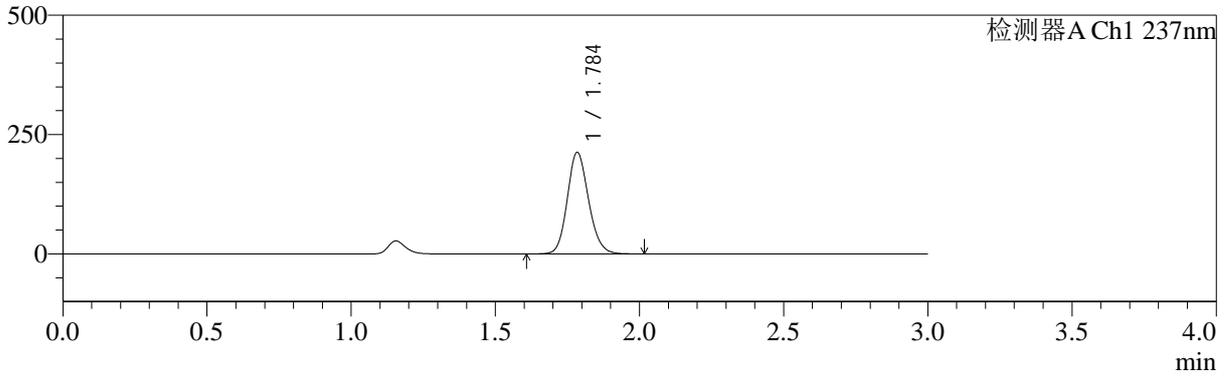
# SMF-227

<样品信息>

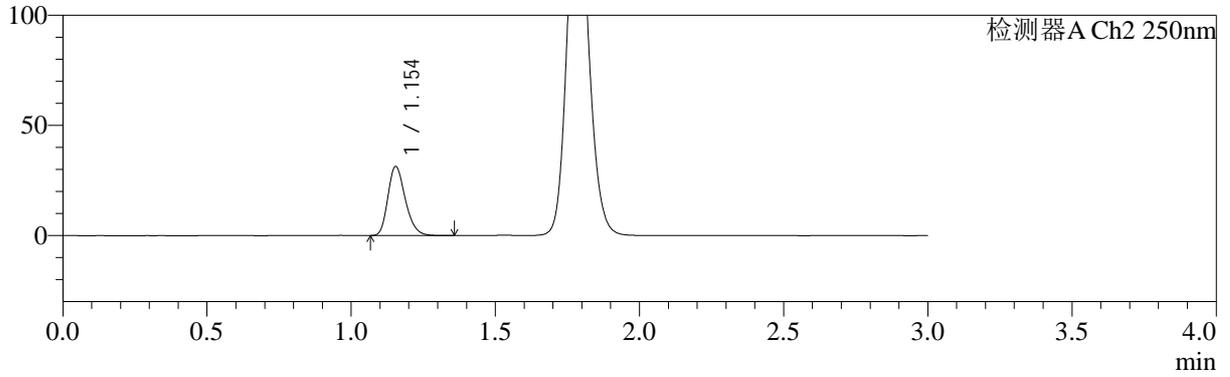
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-298-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:18:48 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1092944	100.000	211167	2828	1.140	--
总计		1092944	100.000	211167			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	132126	100.000	31341	1741	1.249	--
总计		132126	100.000	31341			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1-供试品溶液-1



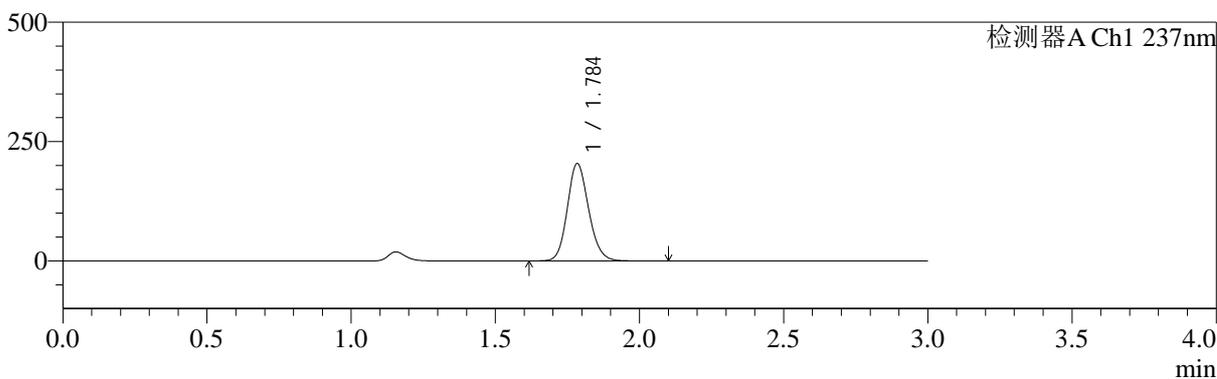
# SMF-227

## <样品信息>

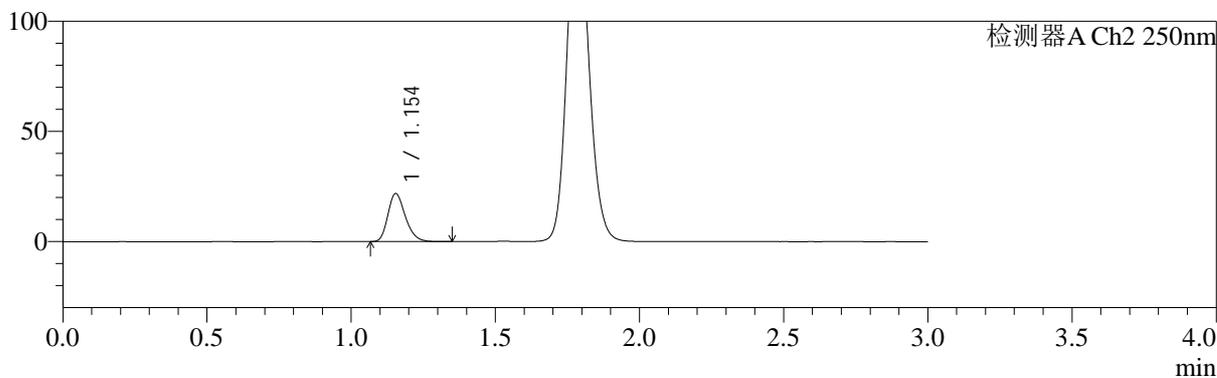
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-299-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 02:22:10 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:31 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1049566	100.000	202551	2825	1.141	--
总计		1049566	100.000	202551			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	91855	100.000	21774	1741	1.251	--
总计		91855	100.000	21774			

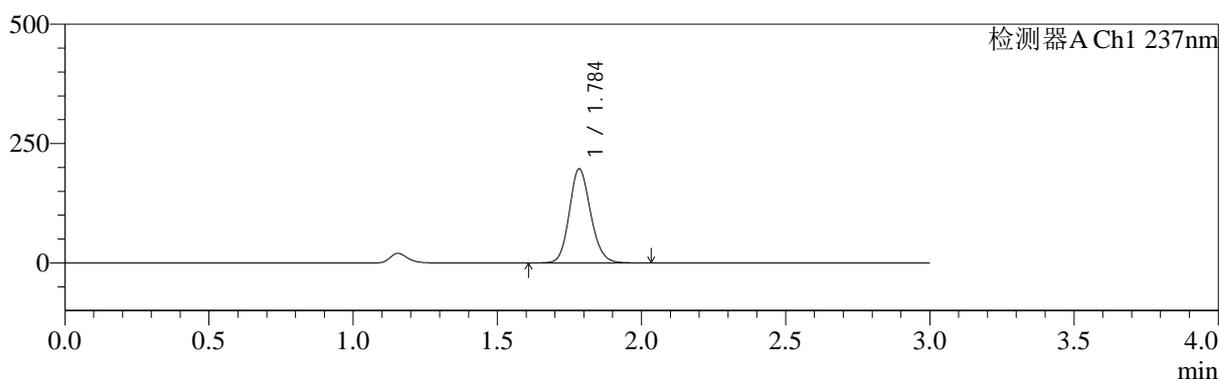
图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2-供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

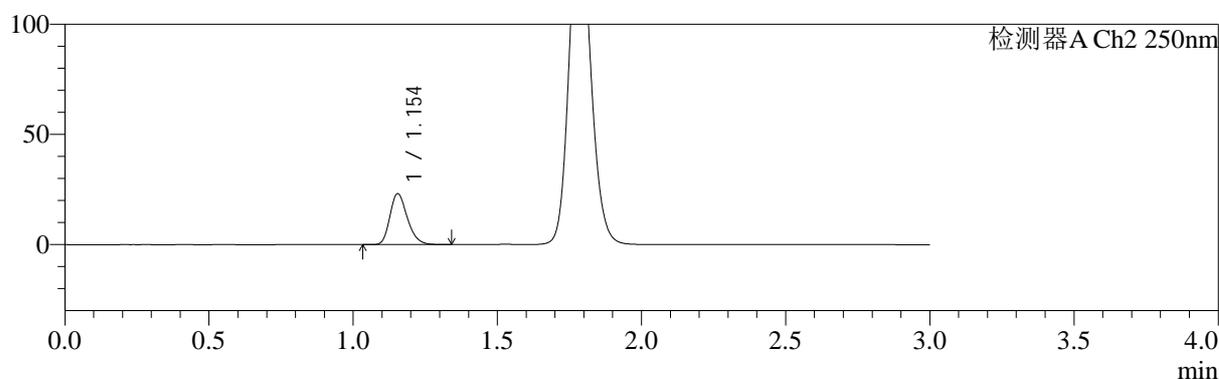
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-300-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 02:25:31 实验者:zhanghongxin  
 处理时间(V2) : 2025/10/16 13:27:34 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1011500	100.000	195566	2832	1.140	--
总计		1011500	100.000	195566			

## 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	97483	100.000	23133	1746	1.248	--
总计		97483	100.000	23133			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3-供试品溶液-1



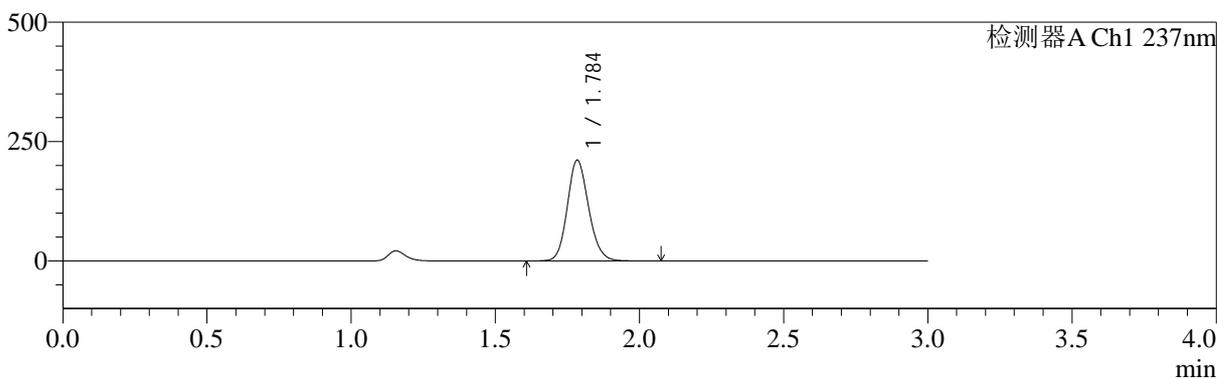
# SMF-227

## <样品信息>

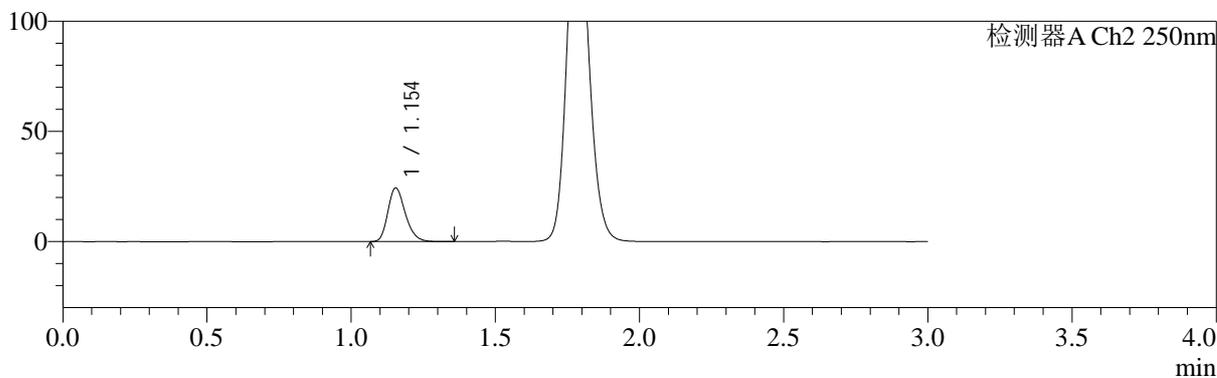
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-301-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:28:53	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1084461	100.000	209444	2829	1.141	--
总计		1084461	100.000	209444			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	102552	100.000	24332	1743	1.249	--
总计		102552	100.000	24332			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4-供试品溶液-1



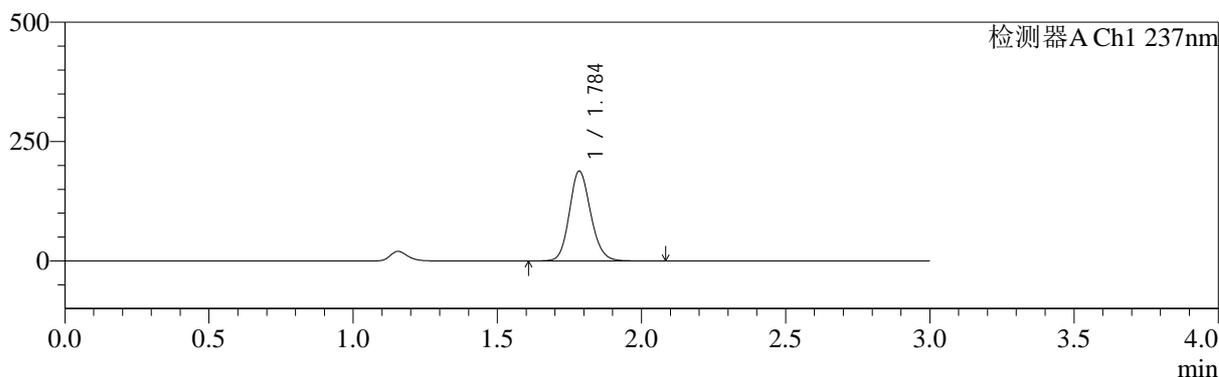
# SMF-227

## <样品信息>

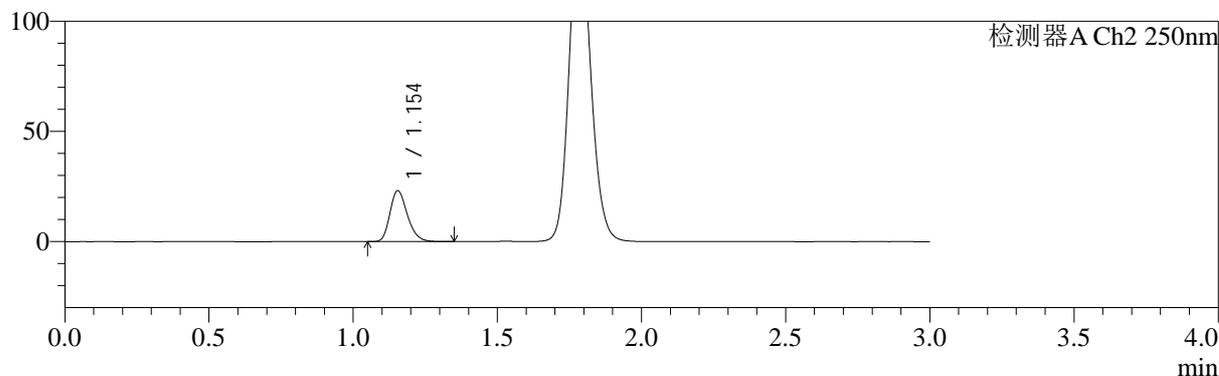
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-302-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:32:14	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	967274	100.000	186954	2832	1.140	--
总计		967274	100.000	186954			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	97343	100.000	23115	1749	1.249	--
总计		97343	100.000	23115			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5-供试品溶液-1



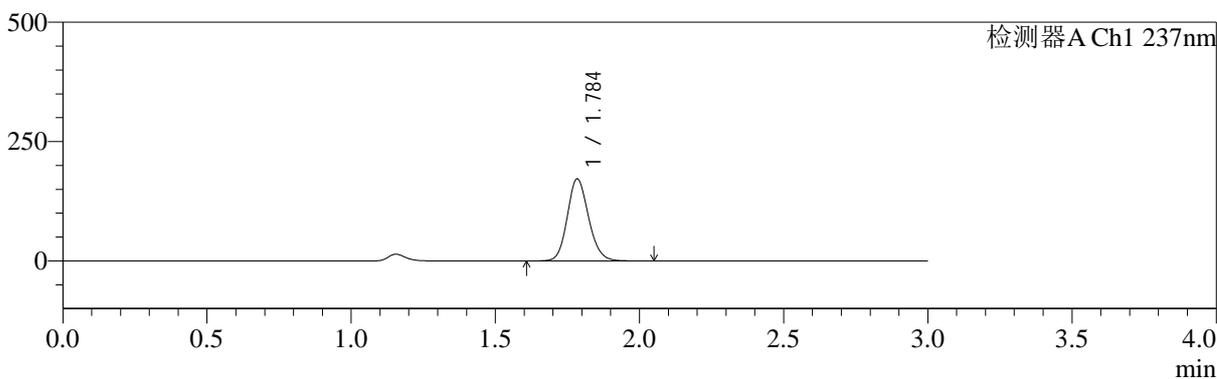
# SMF-227

## <样品信息>

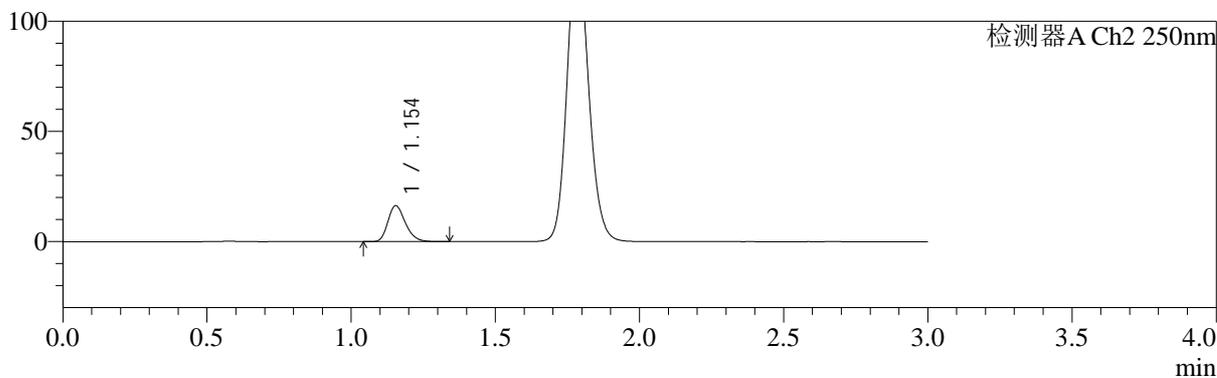
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-303-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:35:36 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	881915	100.000	170428	2832	1.141	--
总计		881915	100.000	170428			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	68818	100.000	16309	1743	1.250	--
总计		68818	100.000	16309			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6-供试品溶液-1



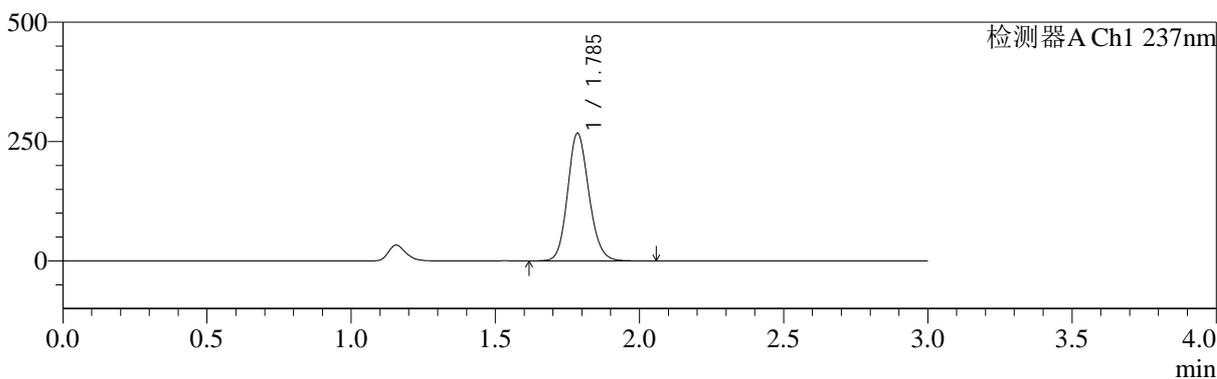
# SMF-227

## <样品信息>

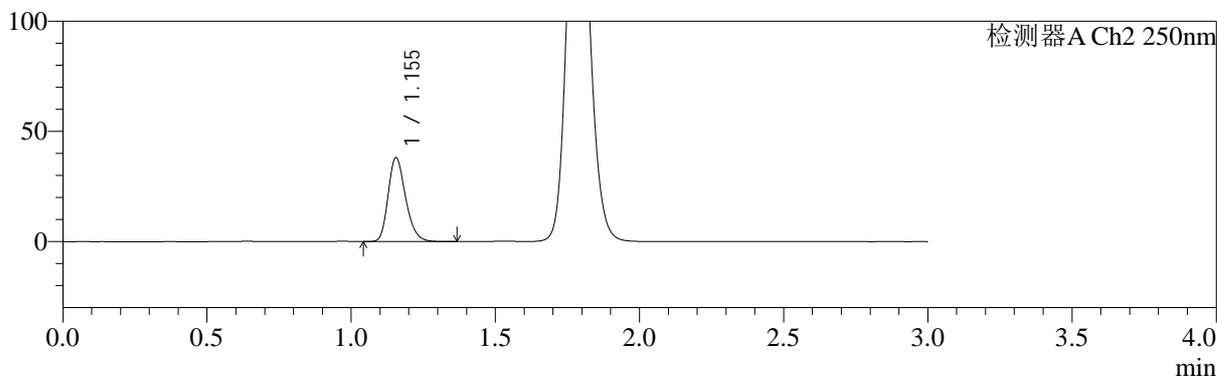
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-304-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:38:57	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1374934	100.000	266299	2827	1.139	--
总计		1374934	100.000	266299			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	160871	100.000	38092	1744	1.246	--
总计		160871	100.000	38092			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1-供试品溶液-1



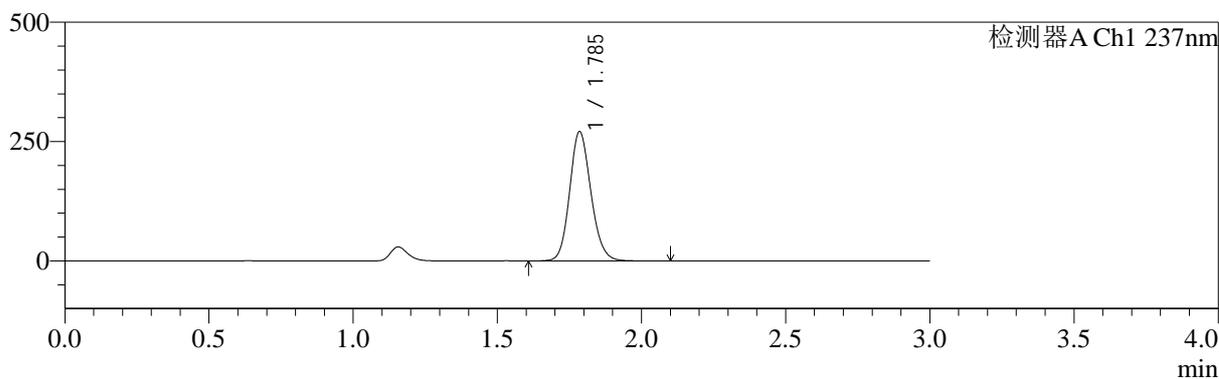
# SMF-227

## <样品信息>

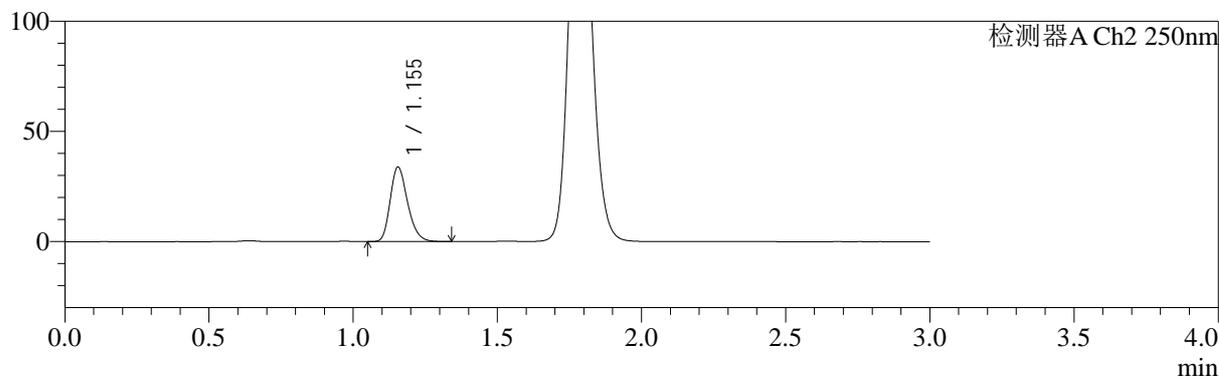
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-305-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:42:19 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1391011	100.000	269827	2835	1.139	--
总计		1391011	100.000	269827			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	142414	100.000	33836	1754	1.251	--
总计		142414	100.000	33836			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2-供试品溶液-1



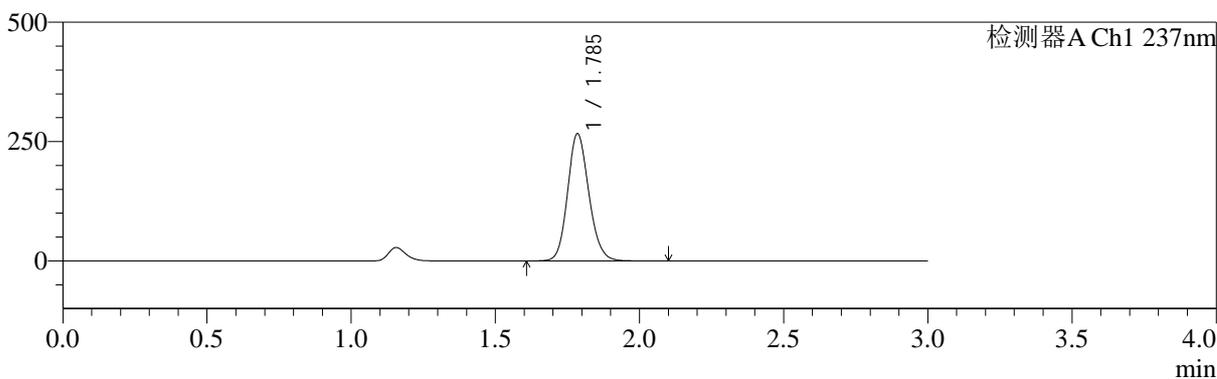
# SMF-227

## <样品信息>

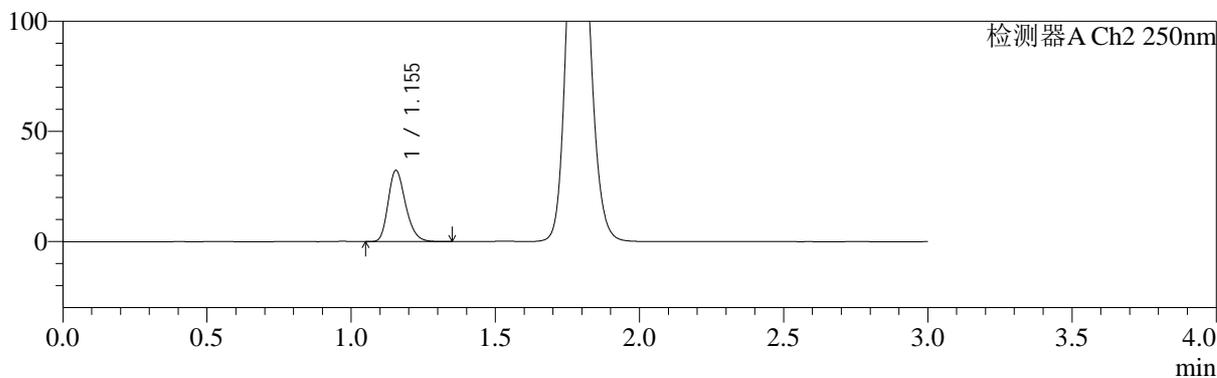
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-306-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:45:40 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1369435	100.000	265441	2832	1.139	--
总计		1369435	100.000	265441			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	136292	100.000	32355	1751	1.249	--
总计		136292	100.000	32355			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3-供试品溶液-1



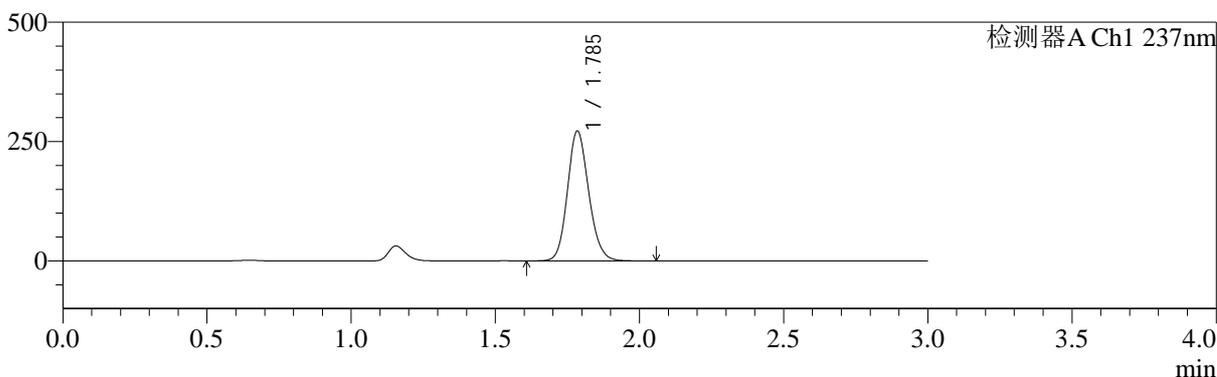
# SMF-227

## <样品信息>

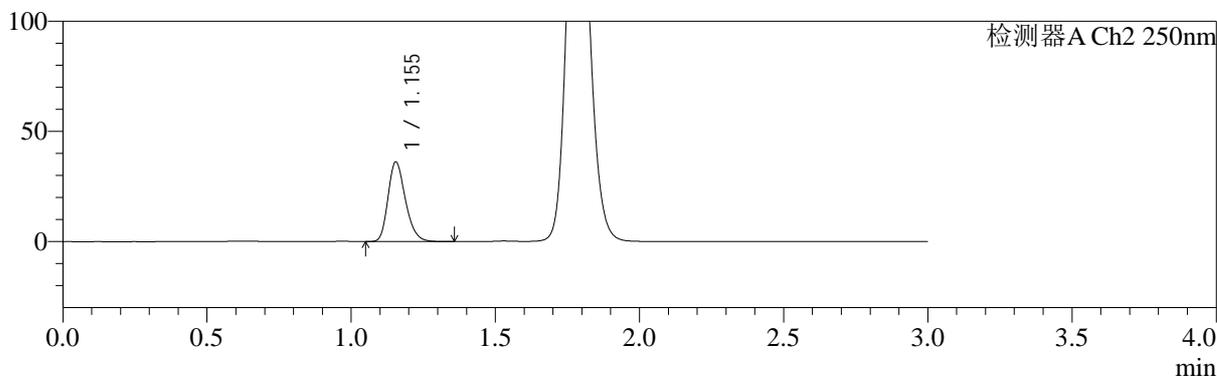
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-307-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:49:02	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1397590	100.000	270521	2835	1.140	--
总计		1397590	100.000	270521			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	151937	100.000	36133	1755	1.251	--
总计		151937	100.000	36133			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4-供试品溶液-1



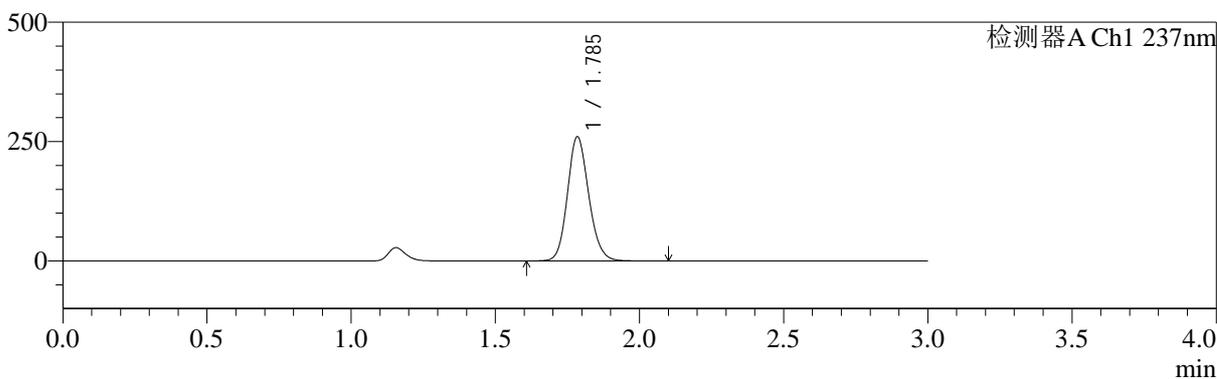
# SMF-227

## <样品信息>

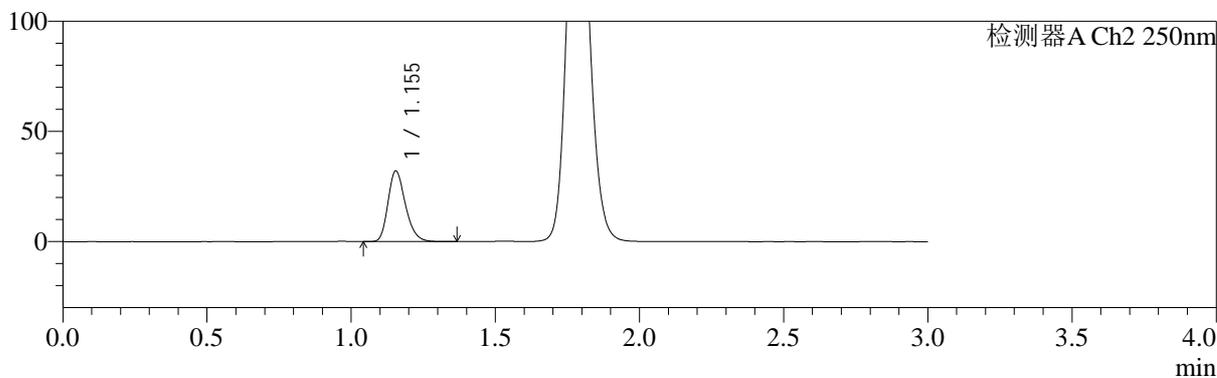
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-308-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 02:52:23 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:27:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1336337	100.000	258637	2832	1.140	--
总计		1336337	100.000	258637			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	135021	100.000	32049	1749	1.249	--
总计		135021	100.000	32049			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5-供试品溶液-1



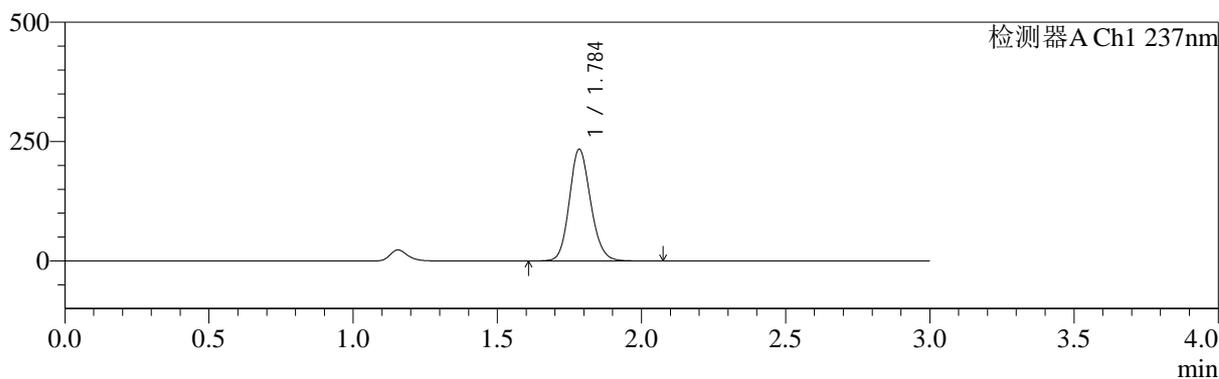
# SMF-227

## <样品信息>

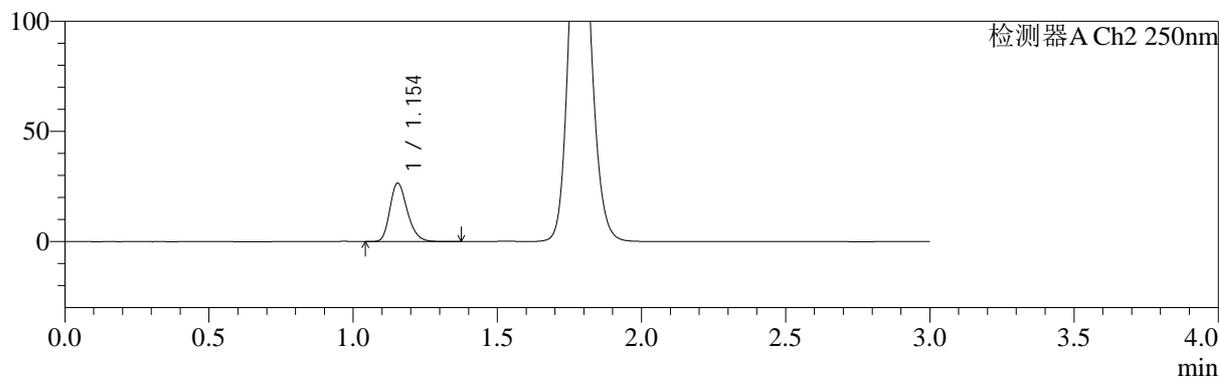
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-309-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 02:55:45 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:00 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1201036	100.000	232199	2834	1.140	--
总计		1201036	100.000	232199			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	111801	100.000	26534	1749	1.249	--
总计		111801	100.000	26534			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6-供试品溶液-1



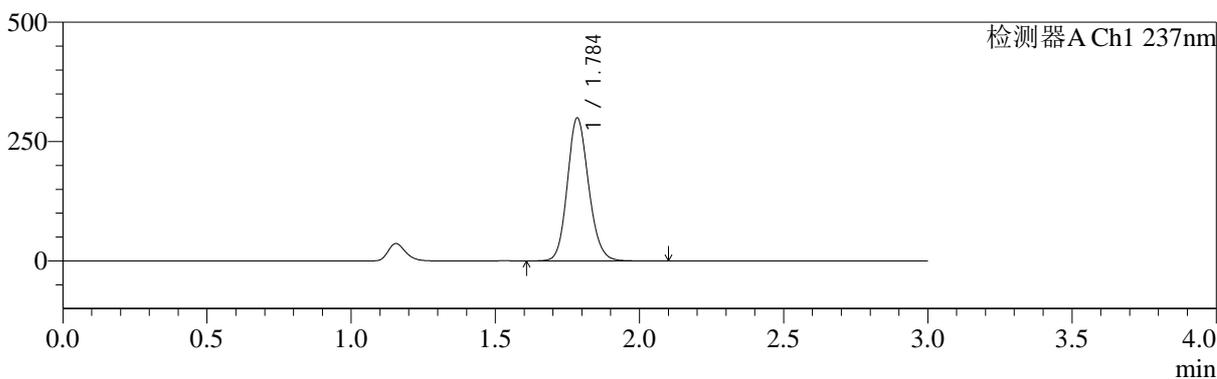
# SMF-227

## <样品信息>

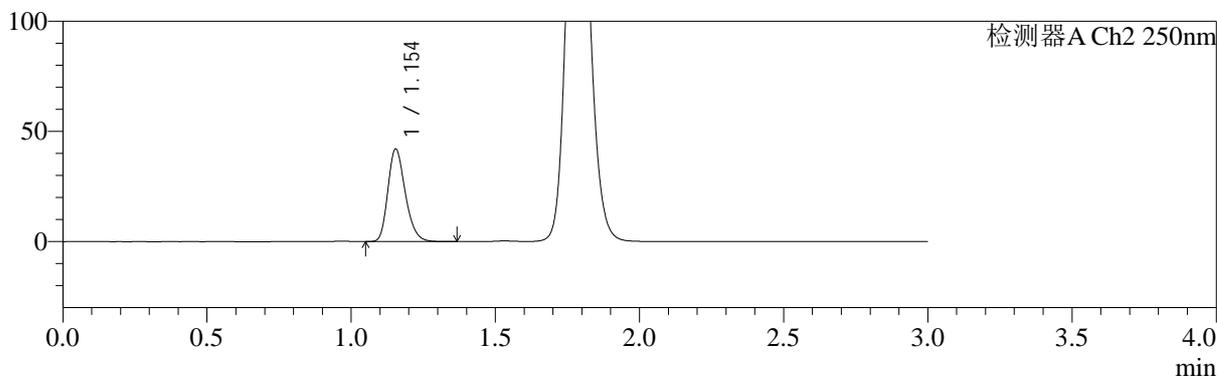
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-310-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 02:59:06	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1538633	100.000	297339	2832	1.139	--
总计		1538633	100.000	297339			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	176737	100.000	41964	1748	1.247	--
总计		176737	100.000	41964			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1-供试品溶液-1



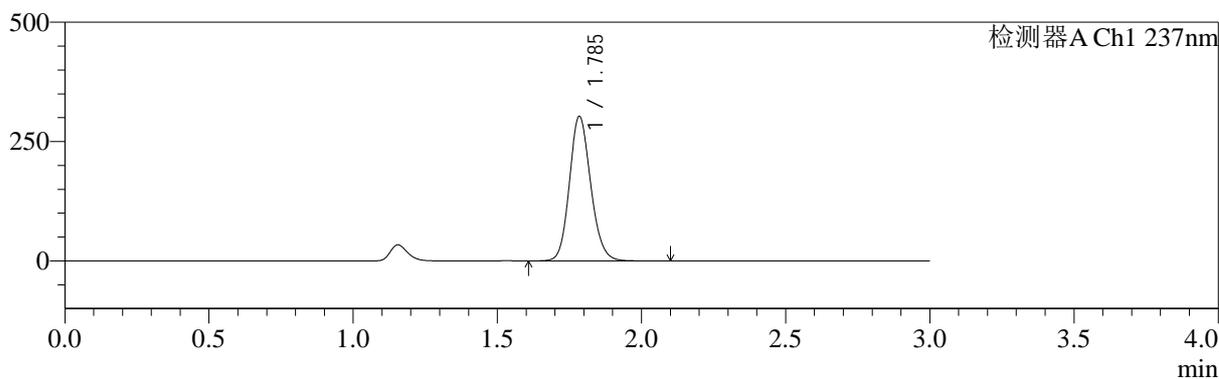
# SMF-227

## <样品信息>

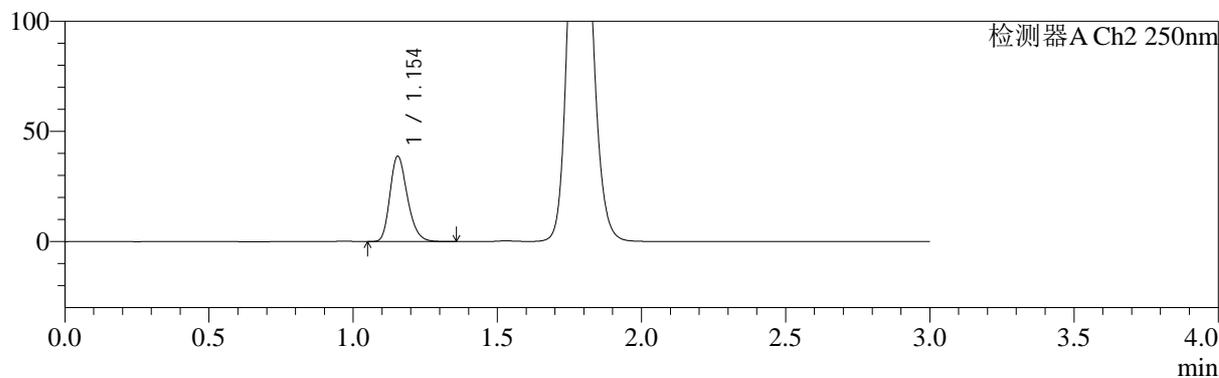
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-311-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:02:27	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1555252	100.000	300958	2835	1.139	--
总计		1555252	100.000	300958			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	163133	100.000	38750	1750	1.248	--
总计		163133	100.000	38750			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2-供试品溶液-1



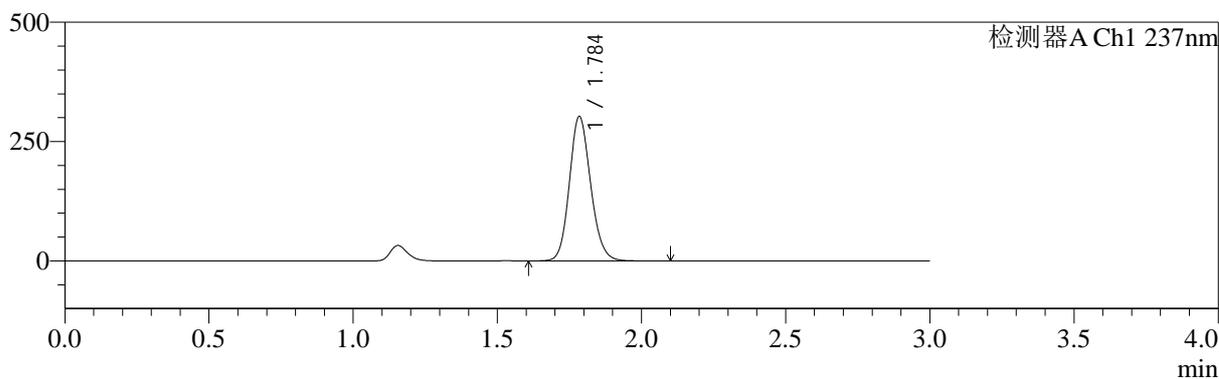
# SMF-227

## <样品信息>

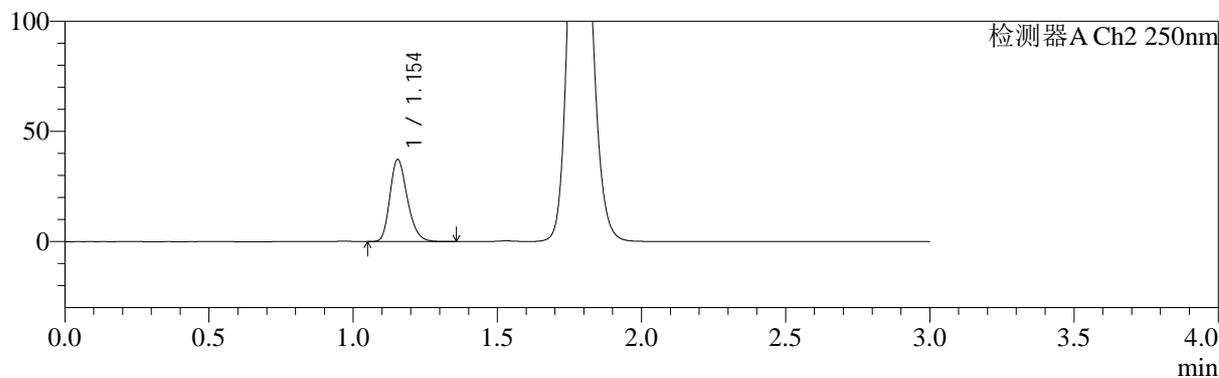
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-312-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:05:49	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1554189	100.000	300572	2834	1.139	--
总计		1554189	100.000	300572			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	157001	100.000	37300	1750	1.249	--
总计		157001	100.000	37300			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3-供试品溶液-1



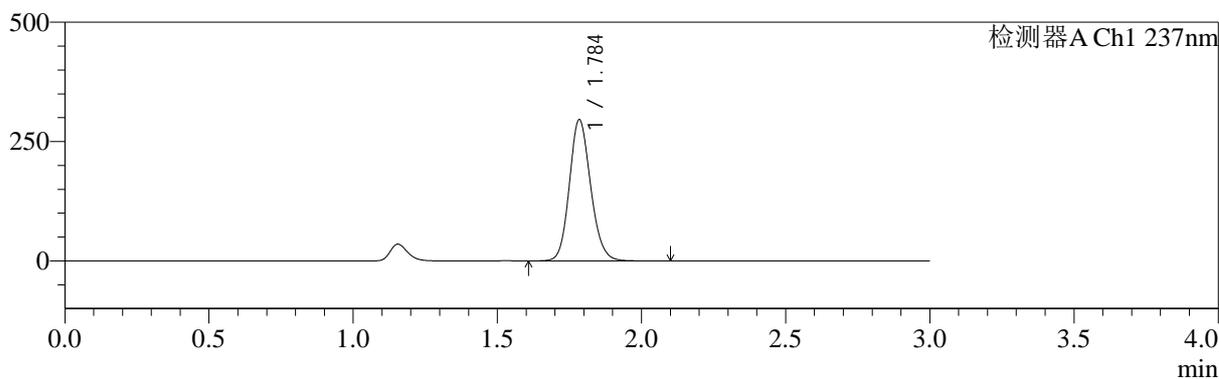
# SMF-227

## <样品信息>

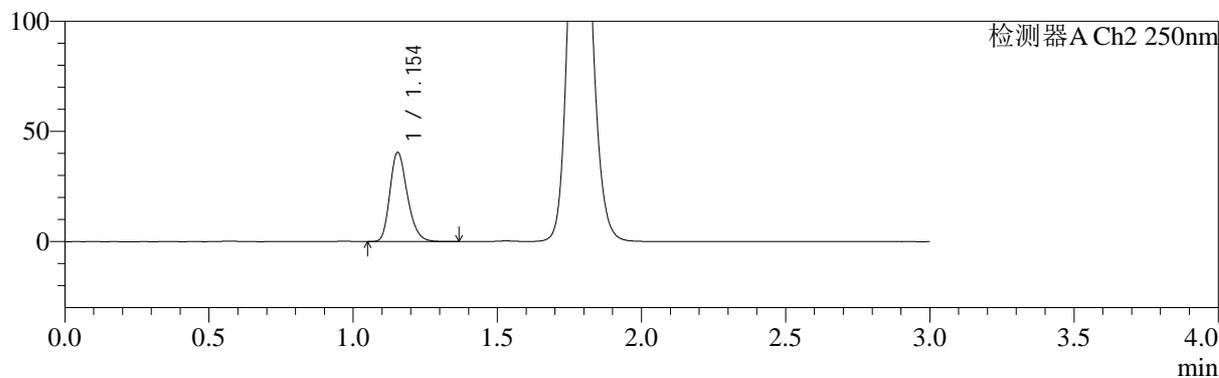
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-313-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:09:10	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1520067	100.000	293810	2832	1.139	--
总计		1520067	100.000	293810			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	170686	100.000	40495	1746	1.248	--
总计		170686	100.000	40495			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4-供试品溶液-1



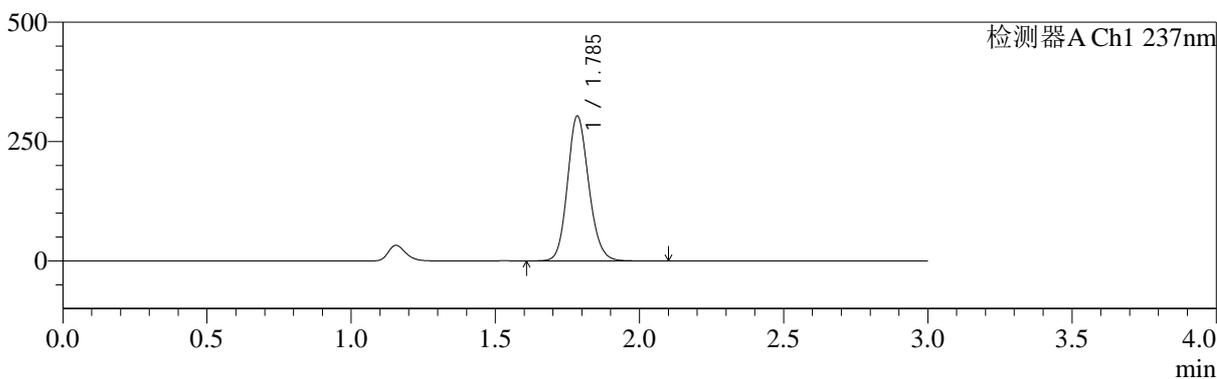
# SMF-227

## <样品信息>

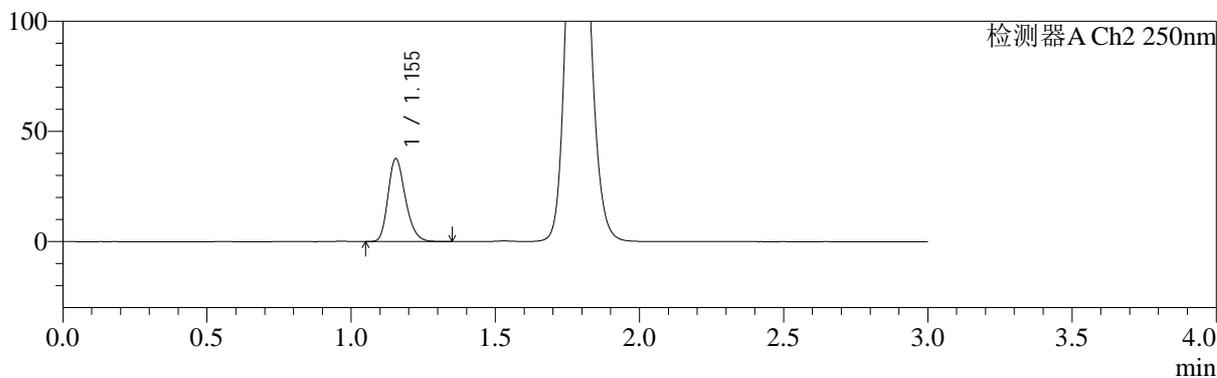
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-314-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 03:12:30 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:14 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1558402	100.000	301829	2838	1.139	--
总计		1558402	100.000	301829			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	158247	100.000	37659	1754	1.247	--
总计		158247	100.000	37659			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5-供试品溶液-1



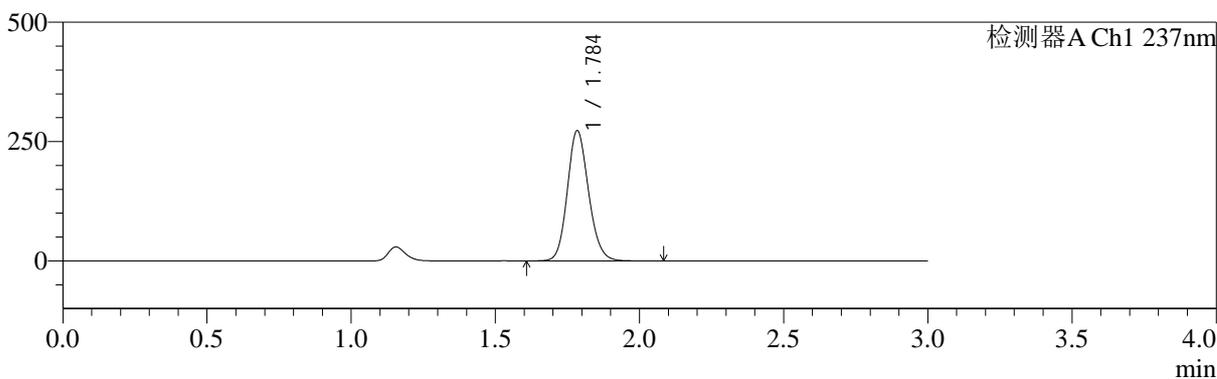
# SMF-227

## <样品信息>

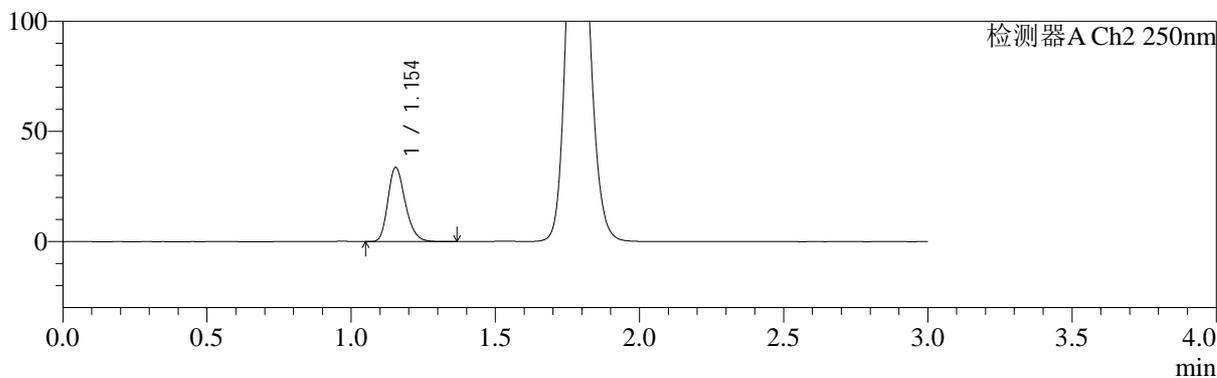
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-315-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 03:15:52 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:17 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1399894	100.000	270798	2838	1.139	--
总计		1399894	100.000	270798			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	141677	100.000	33673	1754	1.249	--
总计		141677	100.000	33673			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6-供试品溶液-1



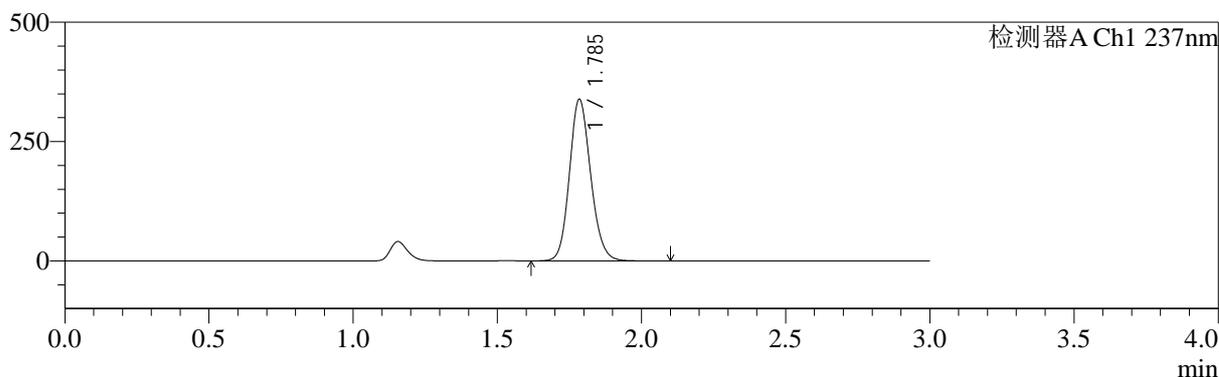
# SMF-227

## <样品信息>

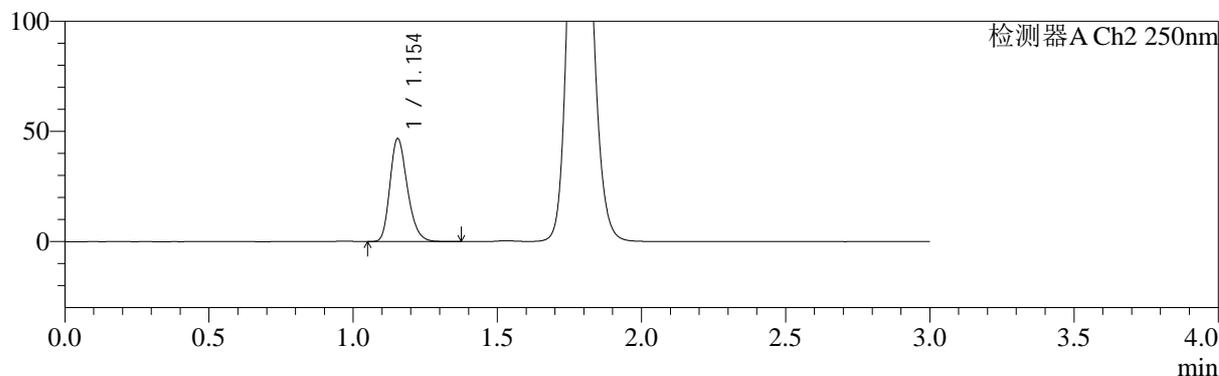
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-316-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 03:19:13 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1738019	100.000	336339	2834	1.139	--
总计		1738019	100.000	336339			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	196645	100.000	46733	1751	1.249	--
总计		196645	100.000	46733			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1-供试品溶液-1



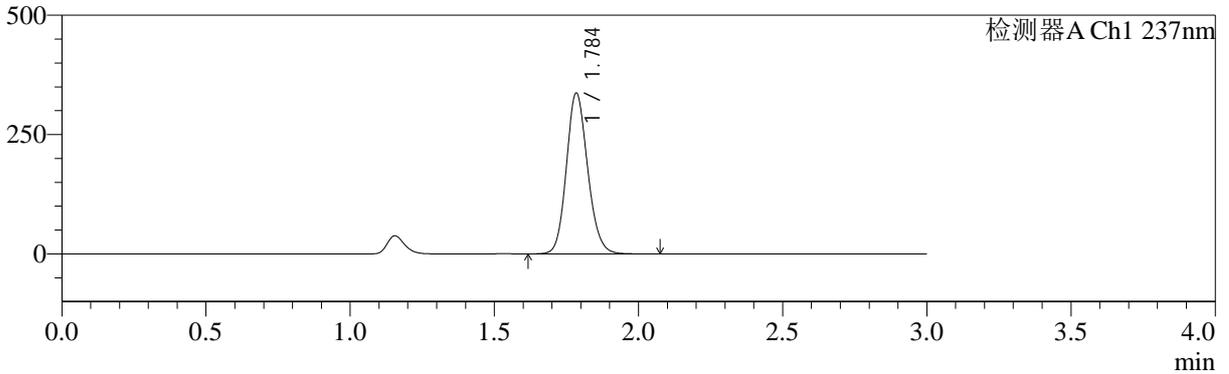
# SMF-227

## <样品信息>

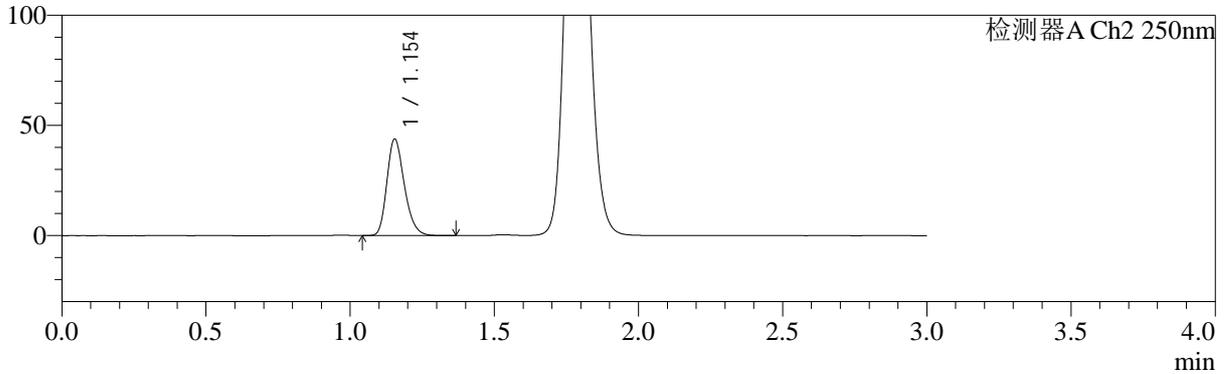
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-317-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:22:35	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1731963	100.000	334779	2829	1.139	--
总计		1731963	100.000	334779			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	184612	100.000	43805	1746	1.250	--
总计		184612	100.000	43805			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2-供试品溶液-1



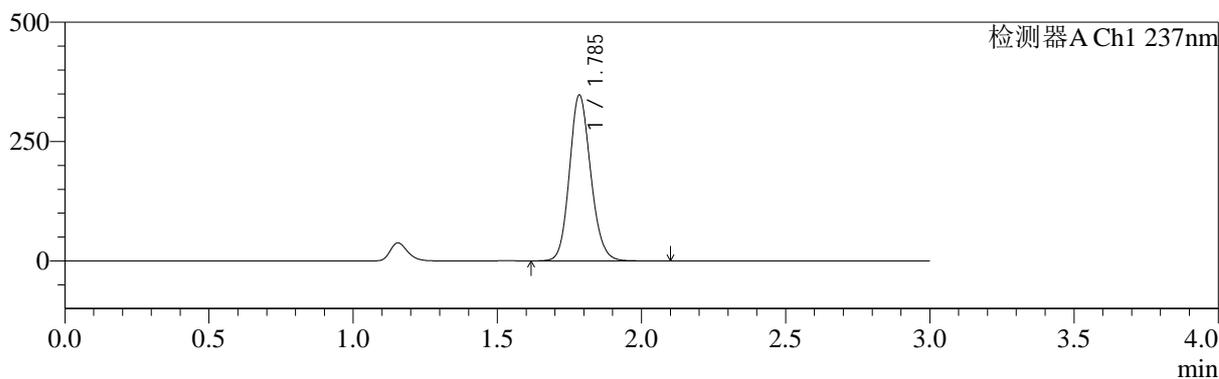
# SMF-227

## <样品信息>

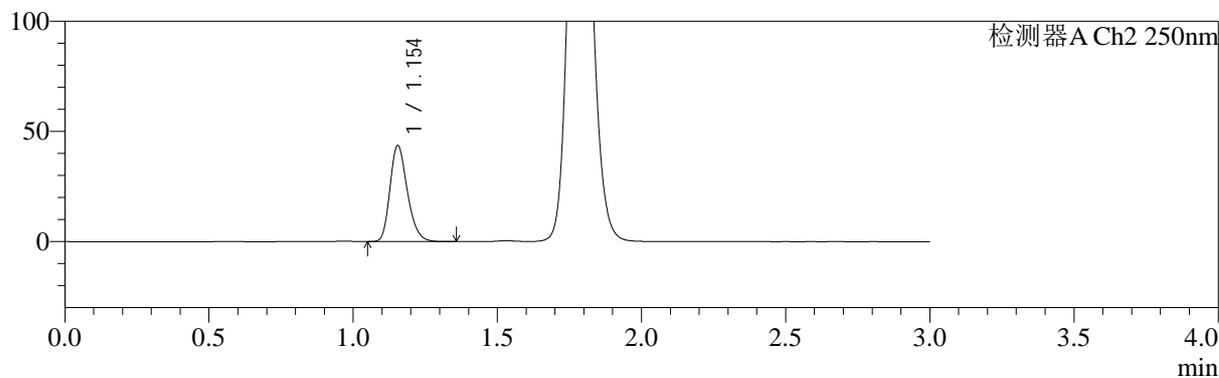
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-318-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:25:56	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1784424	100.000	345383	2837	1.138	--
总计		1784424	100.000	345383			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	183298	100.000	43579	1750	1.248	--
总计		183298	100.000	43579			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3-供试品溶液-1



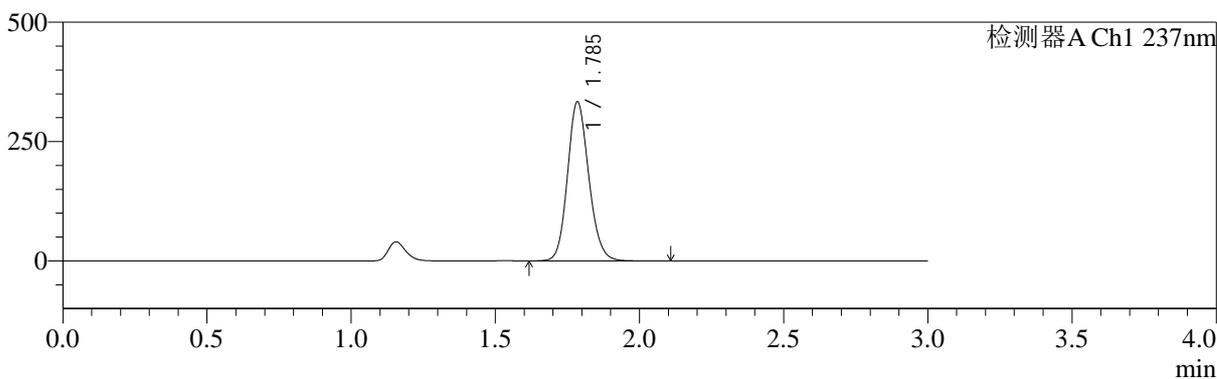
# SMF-227

## <样品信息>

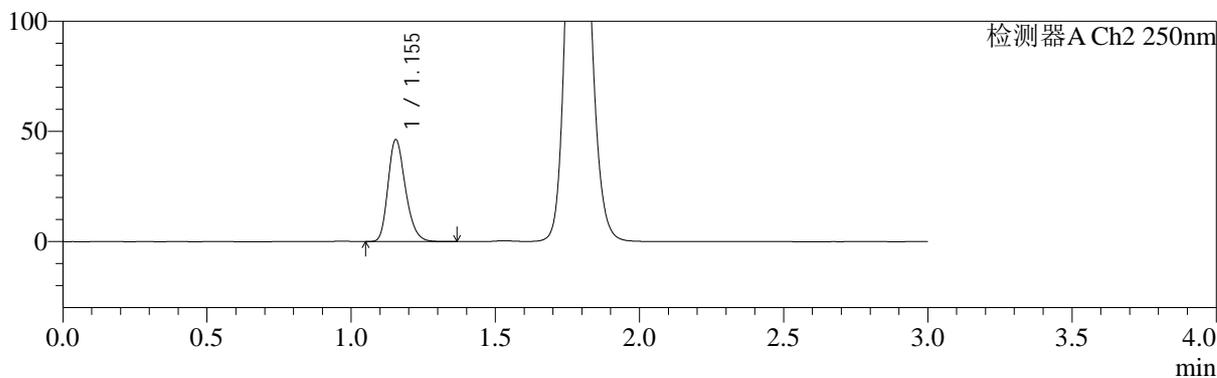
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-319-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:29:17	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1712204	100.000	331460	2831	1.138	--
总计		1712204	100.000	331460			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	195028	100.000	46283	1746	1.247	--
总计		195028	100.000	46283			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4-供试品溶液-1



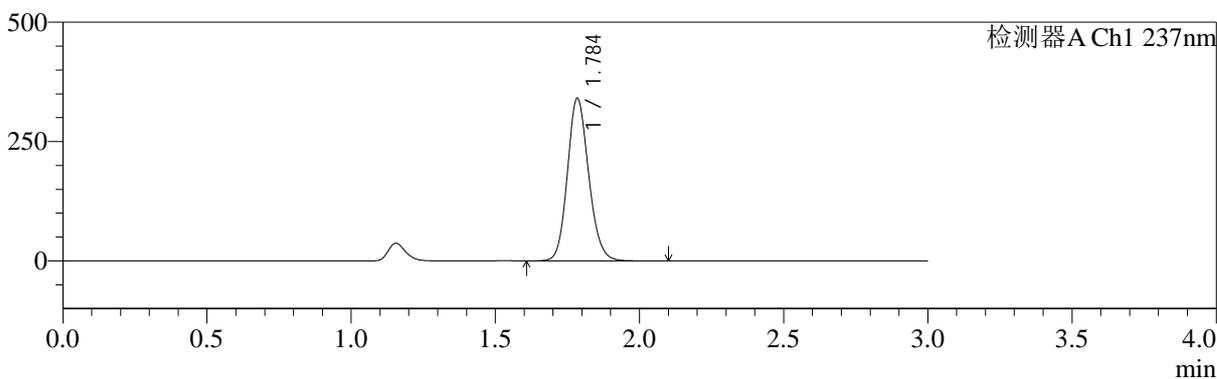
# SMF-227

## <样品信息>

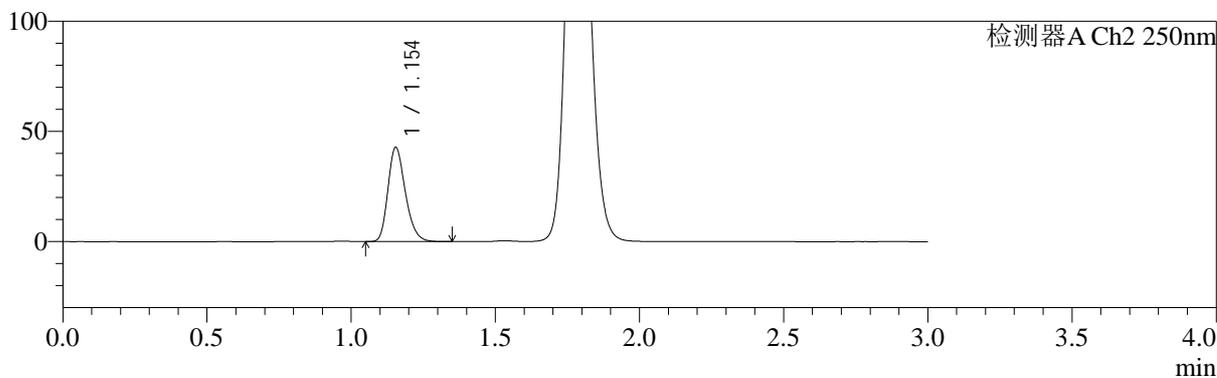
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-320-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 03:32:38 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1750160	100.000	338485	2834	1.139	--
总计		1750160	100.000	338485			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	179856	100.000	42741	1750	1.248	--
总计		179856	100.000	42741			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5-供试品溶液-1



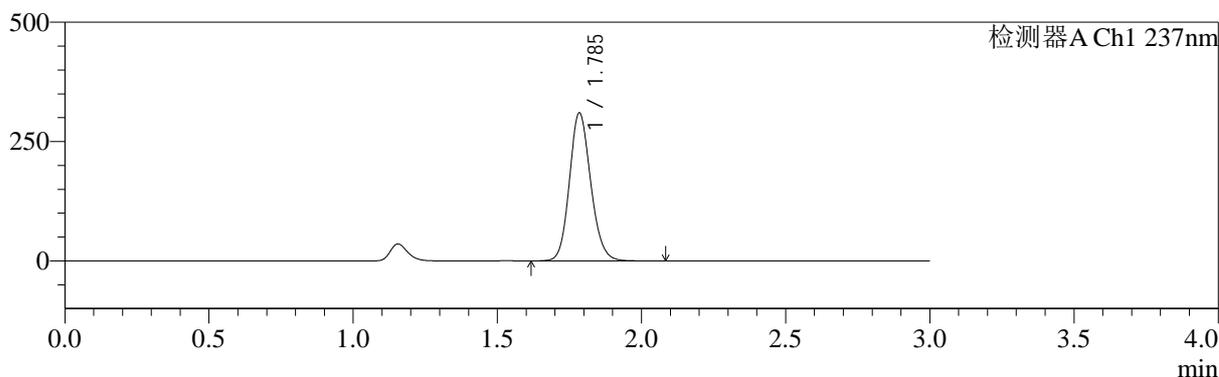
# SMF-227

## <样品信息>

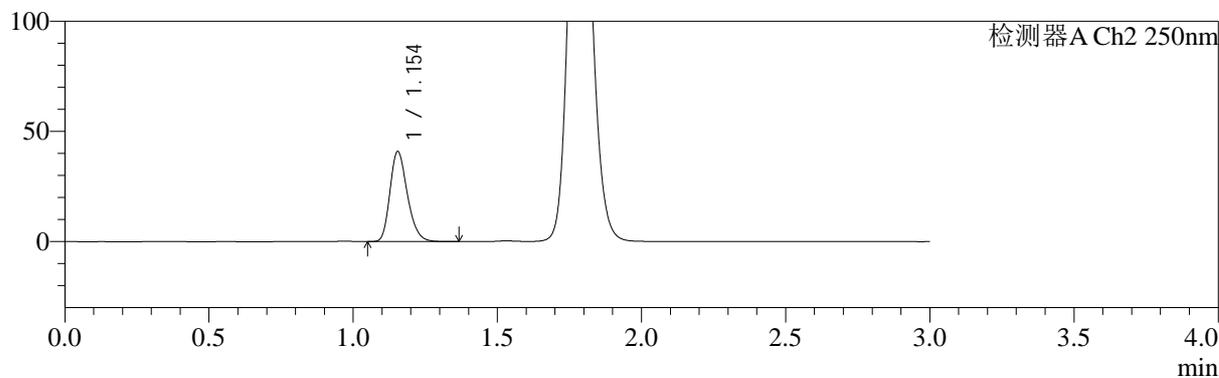
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-321-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:35:59	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1593404	100.000	308108	2832	1.139	--
总计		1593404	100.000	308108			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	172236	100.000	40857	1744	1.249	--
总计		172236	100.000	40857			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6-供试品溶液-1



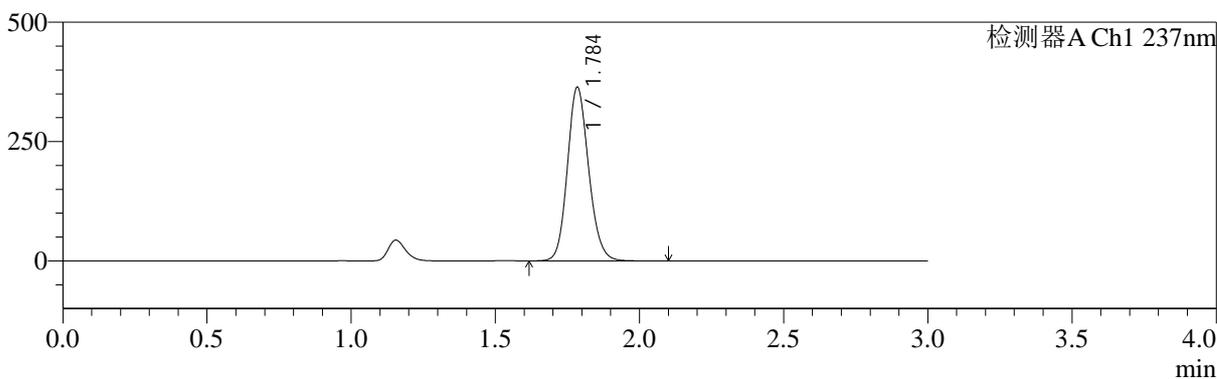
# SMF-227

## <样品信息>

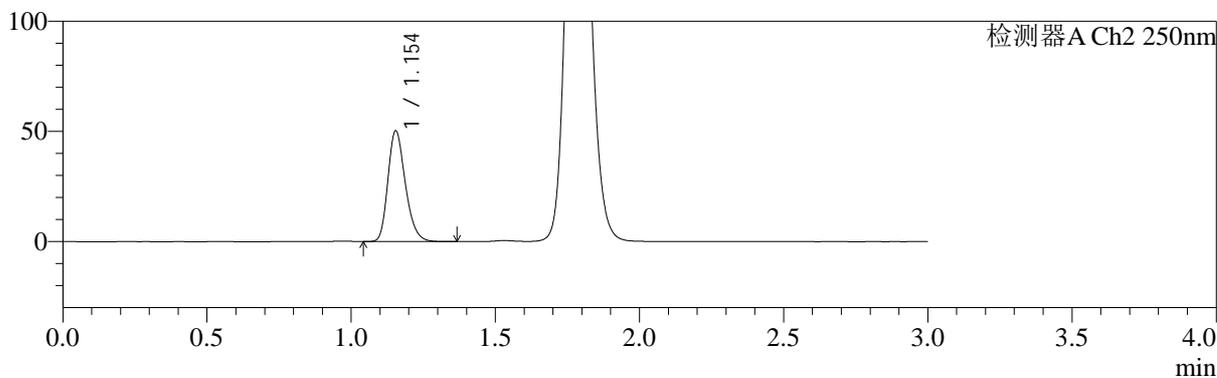
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-322-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:39:20	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1868727	100.000	361290	2833	1.139	--
总计		1868727	100.000	361290			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	211700	100.000	50239	1746	1.249	--
总计		211700	100.000	50239			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1-供试品溶液-1



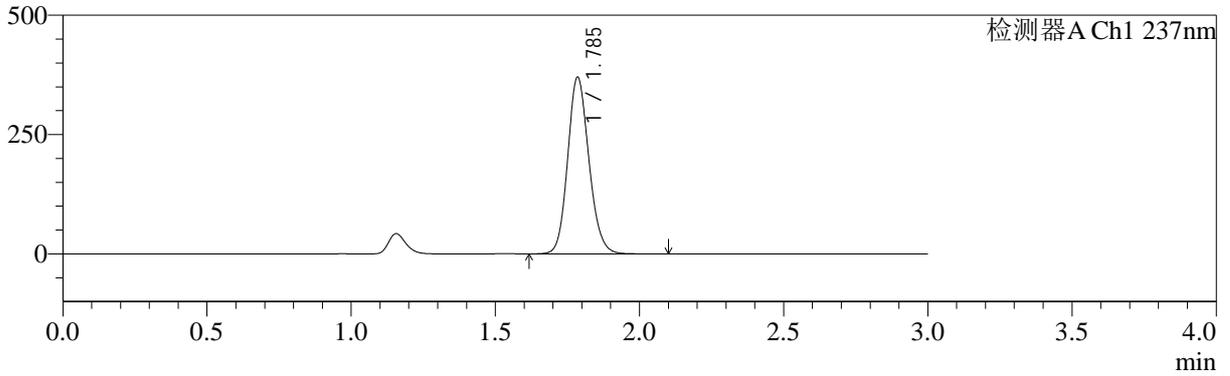
# SMF-227

<样品信息>

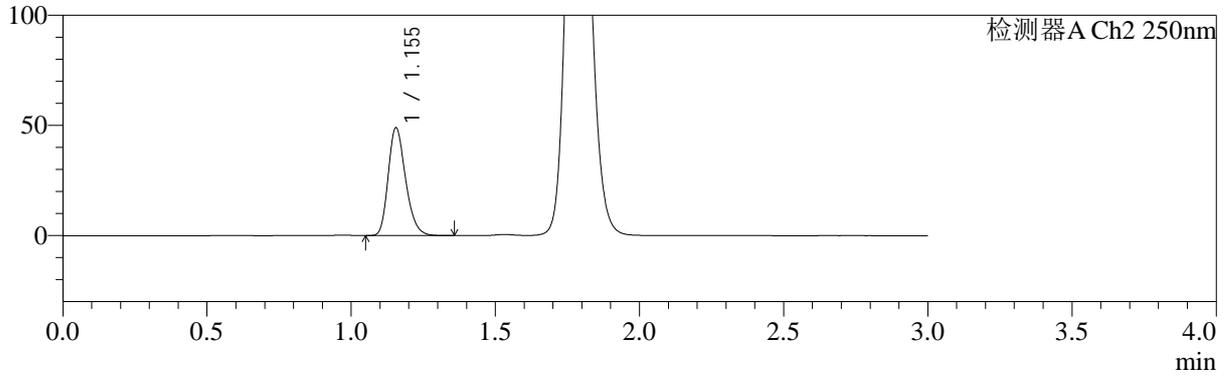
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-323-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 03:42:41 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1899903	100.000	368830	2841	1.137	--
总计		1899903	100.000	368830			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	206003	100.000	48985	1757	1.250	--
总计		206003	100.000	48985			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2-供试品溶液-1



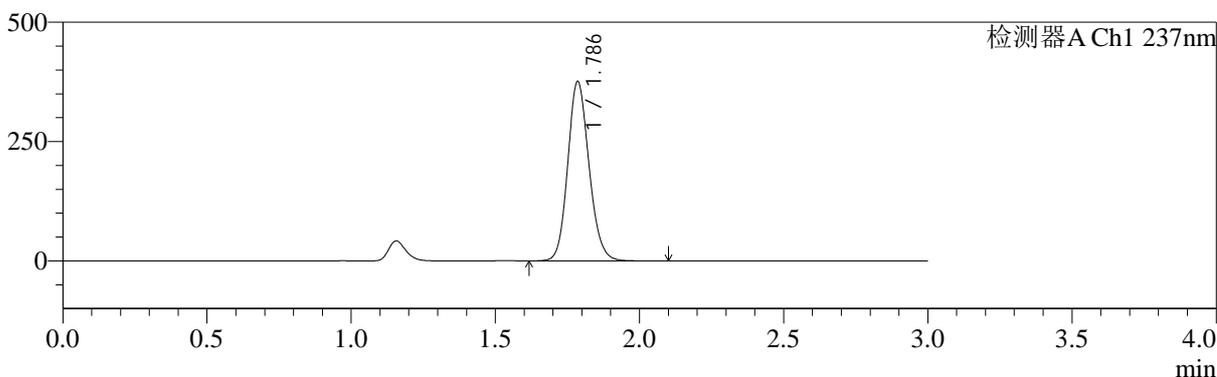
# SMF-227

## <样品信息>

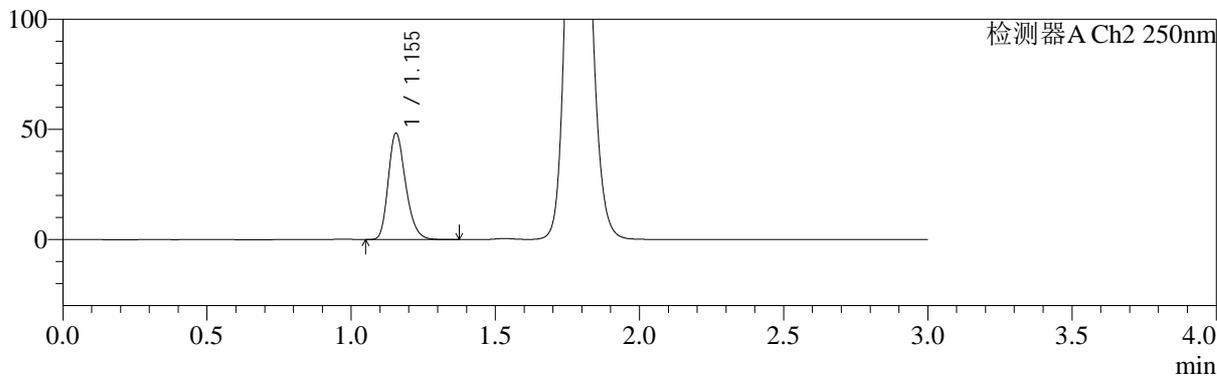
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-324-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:46:03	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	1929830	100.000	374652	2838	1.137	--
总计		1929830	100.000	374652			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	203313	100.000	48302	1754	1.251	--
总计		203313	100.000	48302			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3-供试品溶液-1



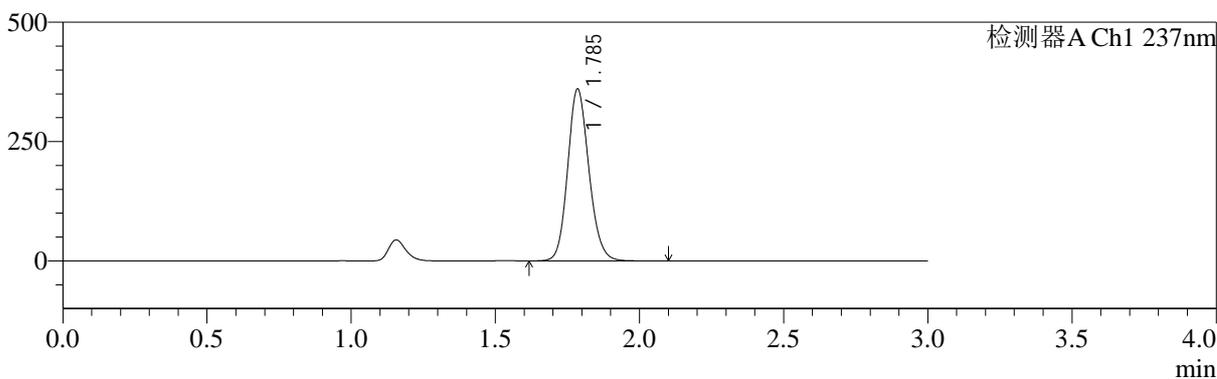
# SMF-227

## <样品信息>

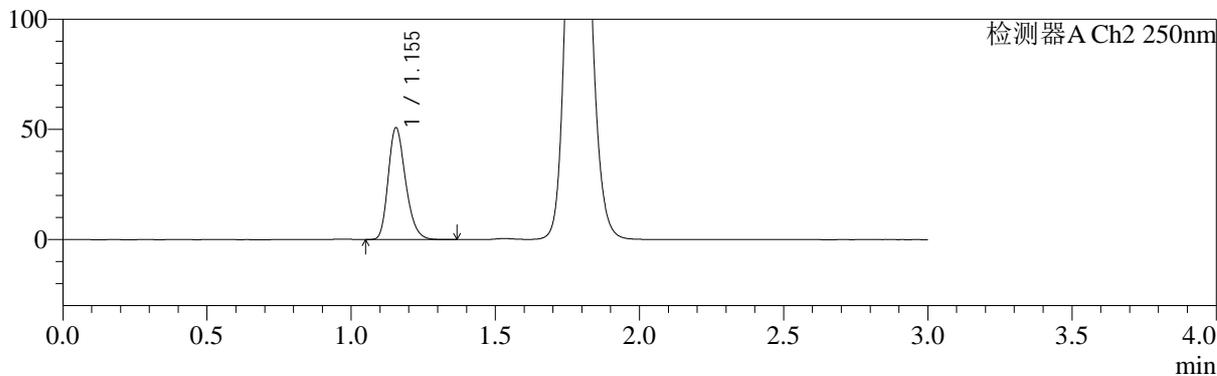
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-325-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:49:24	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1847341	100.000	358749	2842	1.137	--
总计		1847341	100.000	358749			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	213472	100.000	50784	1757	1.248	--
总计		213472	100.000	50784			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4-供试品溶液-1



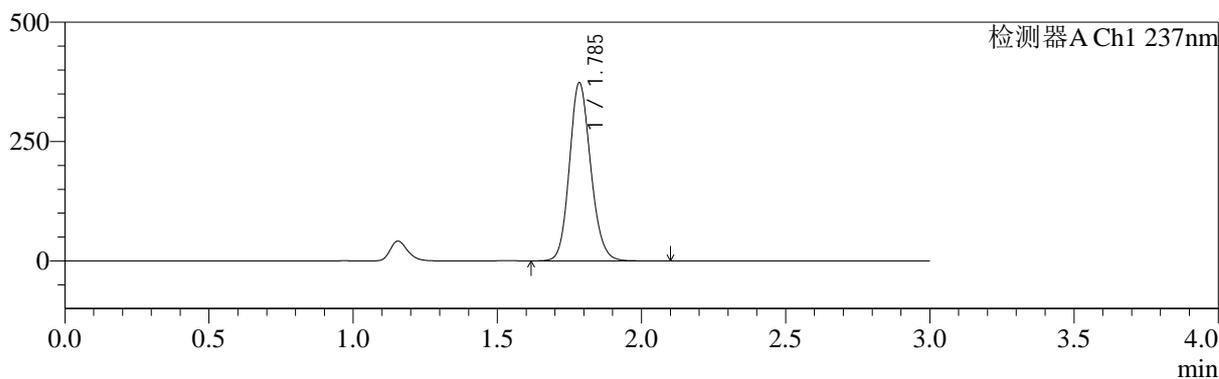
# SMF-227

## <样品信息>

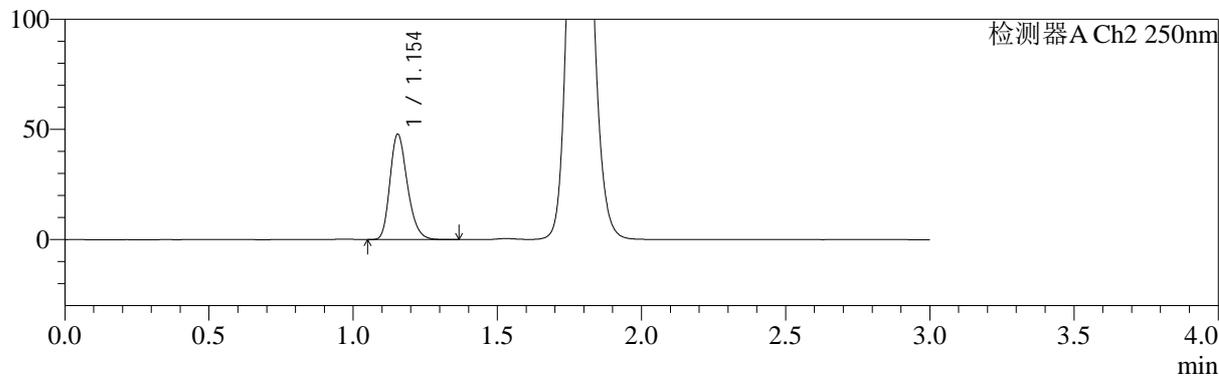
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-326-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:52:44	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1918163	100.000	371123	2834	1.138	--
总计		1918163	100.000	371123			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	201359	100.000	47835	1749	1.249	--
总计		201359	100.000	47835			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5-供试品溶液-1



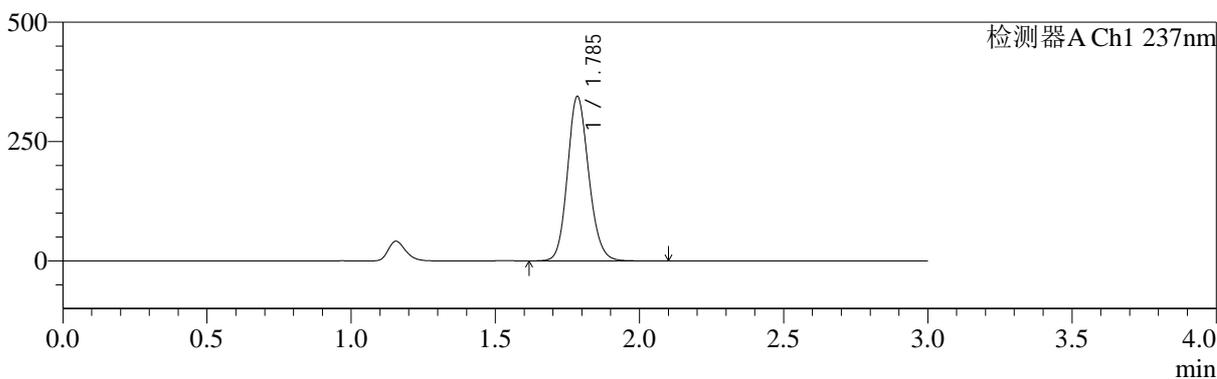
# SMF-227

## <样品信息>

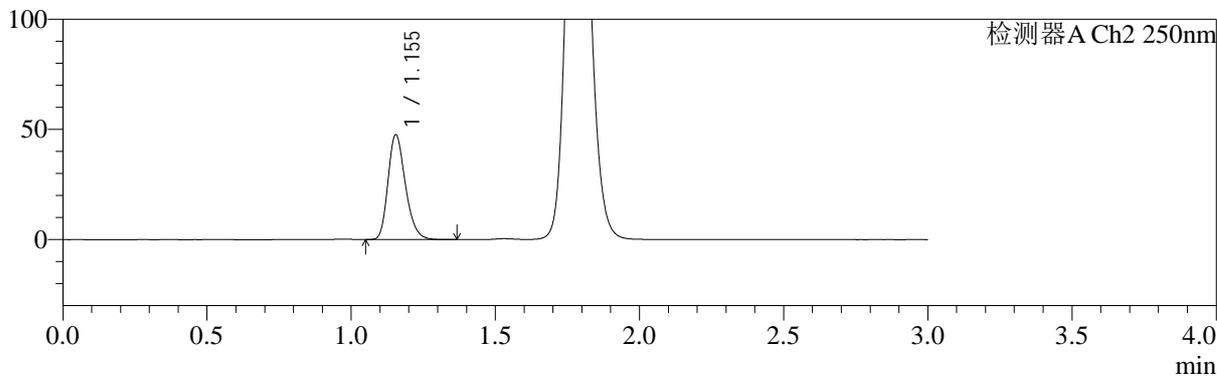
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-327-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 03:56:05 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1768024	100.000	342562	2838	1.138	--
总计		1768024	100.000	342562			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	200117	100.000	47603	1755	1.249	--
总计		200117	100.000	47603			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6-供试品溶液-1



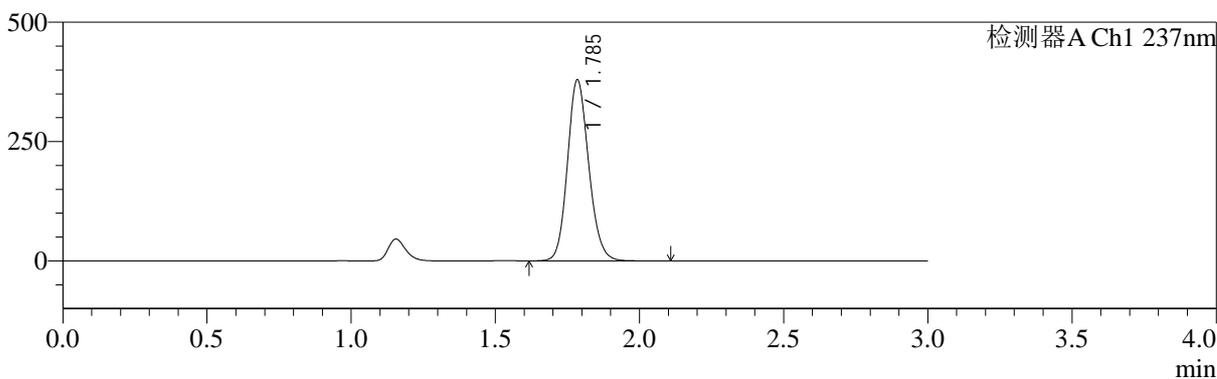
# SMF-227

## <样品信息>

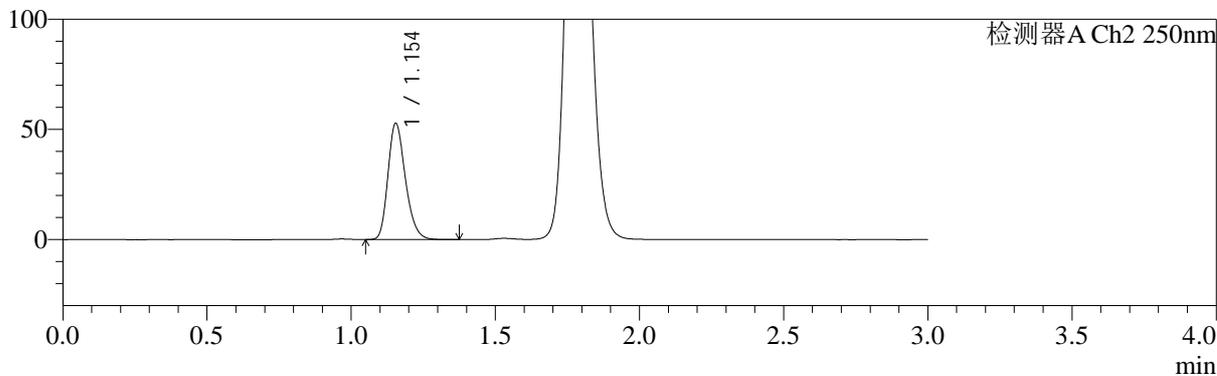
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-328-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 03:59:26	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1948401	100.000	377094	2832	1.138	--
总计		1948401	100.000	377094			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	222328	100.000	52783	1747	1.248	--
总计		222328	100.000	52783			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1-供试品溶液-1



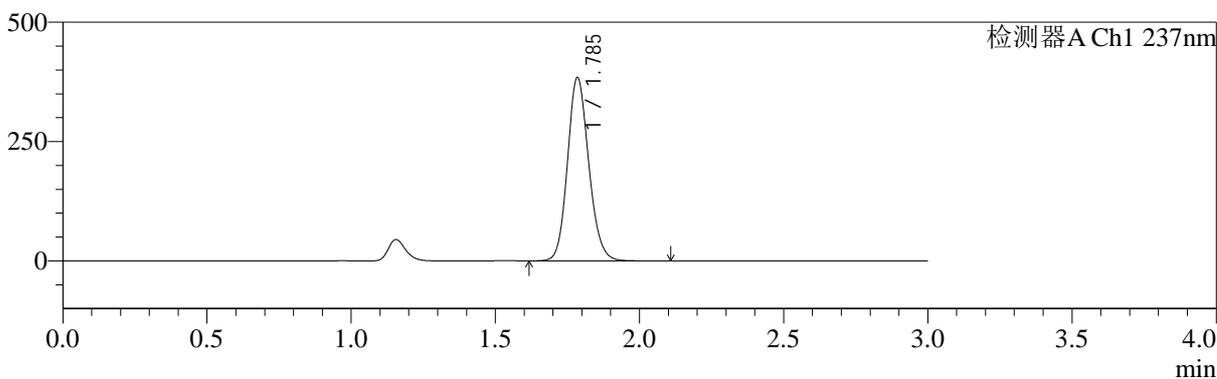
# SMF-227

## <样品信息>

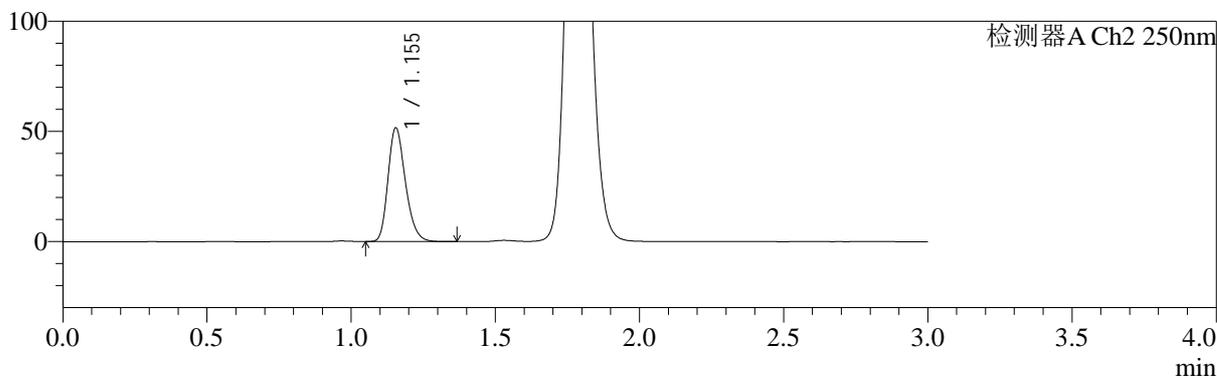
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-329-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:02:47 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:28:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1971725	100.000	381994	2836	1.138	--
总计		1971725	100.000	381994			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	217224	100.000	51633	1752	1.248	--
总计		217224	100.000	51633			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2-供试品溶液-1



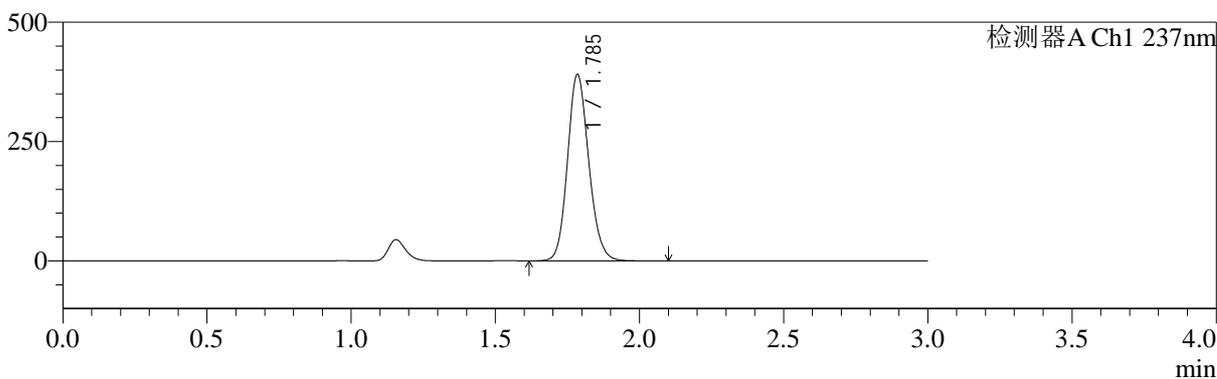
# SMF-227

## <样品信息>

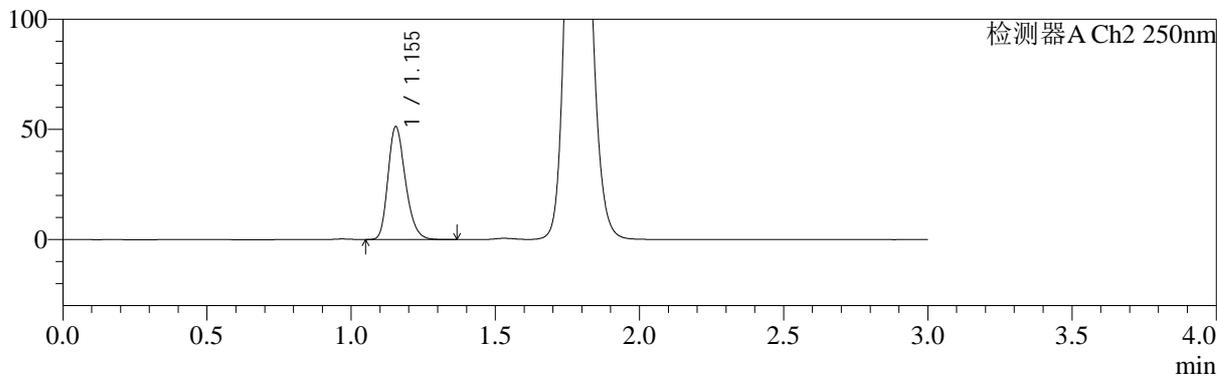
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-330-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:06:07 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	2006571	100.000	388507	2834	1.138	--
总计		2006571	100.000	388507			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	215956	100.000	51245	1745	1.249	--
总计		215956	100.000	51245			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3-供试品溶液-1



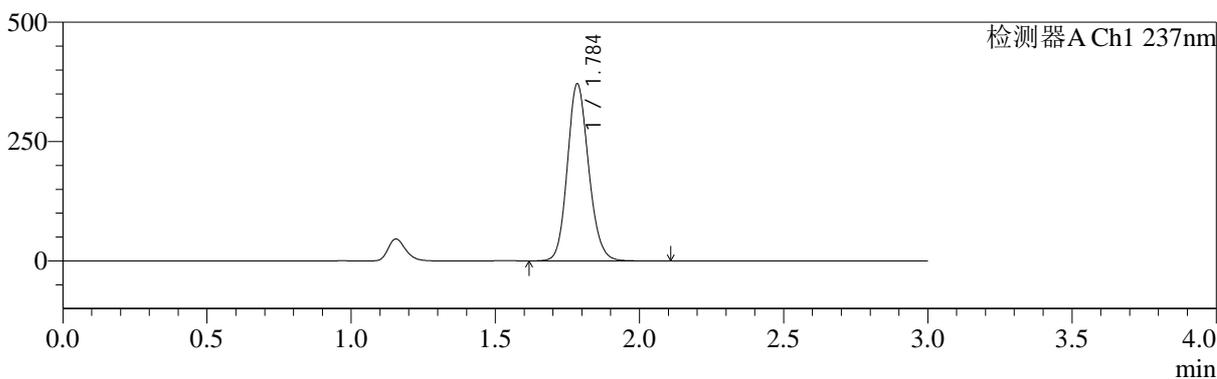
# SMF-227

## <样品信息>

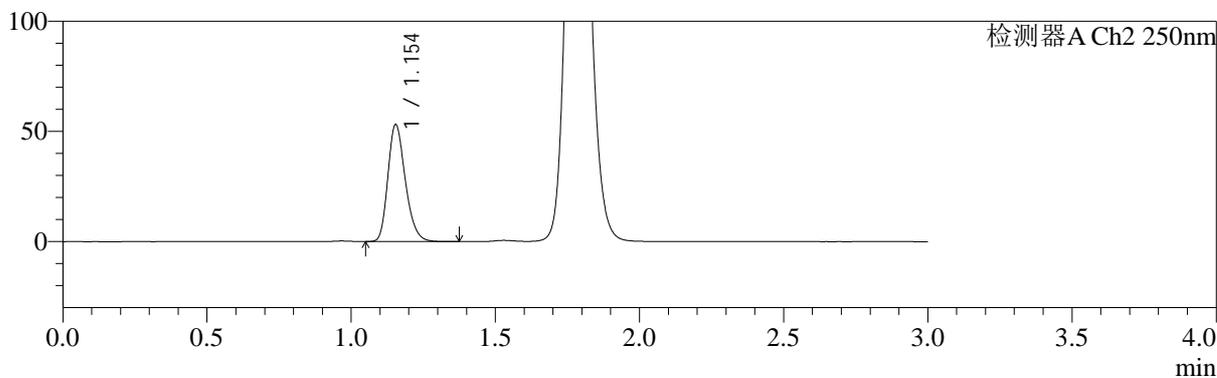
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-331-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 04:09:28	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	1904647	100.000	368264	2834	1.138	--
总计		1904647	100.000	368264			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	223642	100.000	53087	1748	1.249	--
总计		223642	100.000	53087			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4-供试品溶液-1



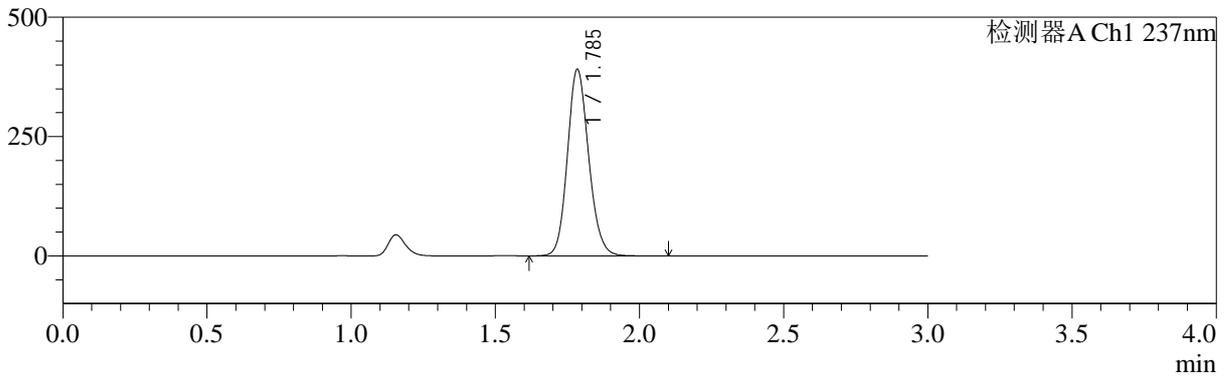
# SMF-227

<样品信息>

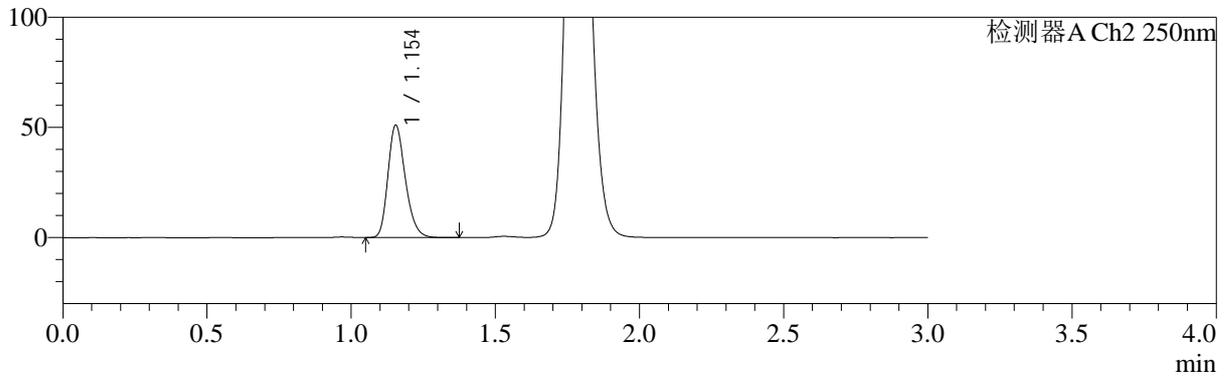
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-332-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 04:12:49	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	2007074	100.000	388392	2836	1.138	--
总计		2007074	100.000	388392			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	214593	100.000	50991	1751	1.250	--
总计		214593	100.000	50991			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5-供试品溶液-1



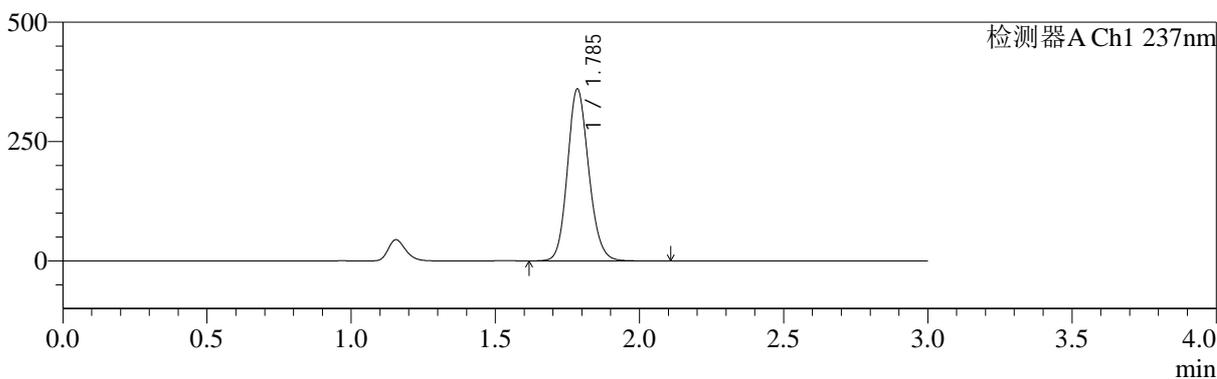
# SMF-227

## <样品信息>

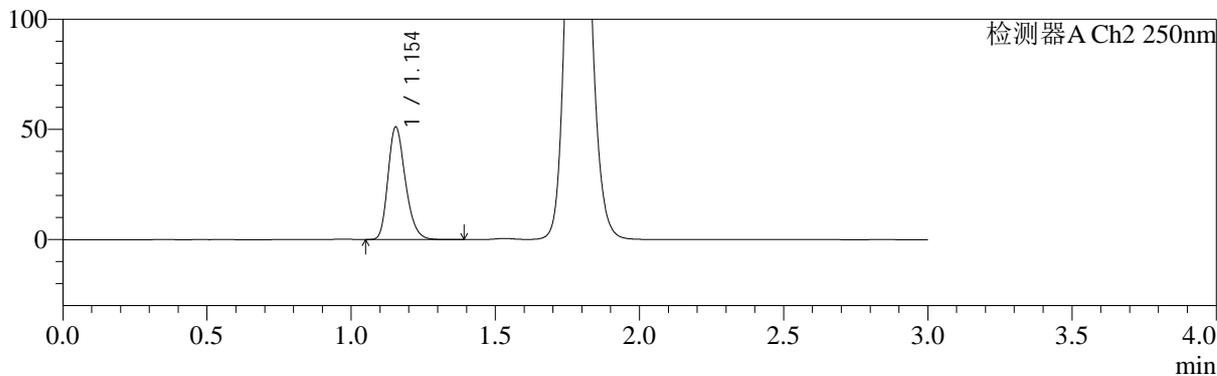
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-333-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 04:16:10	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	1849248	100.000	358045	2836	1.139	--
总计		1849248	100.000	358045			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	215038	100.000	51092	1752	1.249	--
总计		215038	100.000	51092			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6-供试品溶液-1



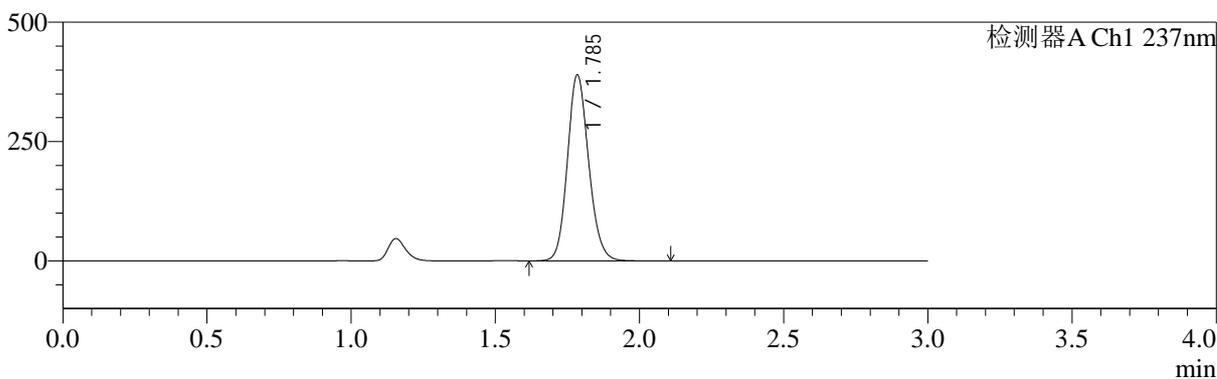
# SMF-227

## <样品信息>

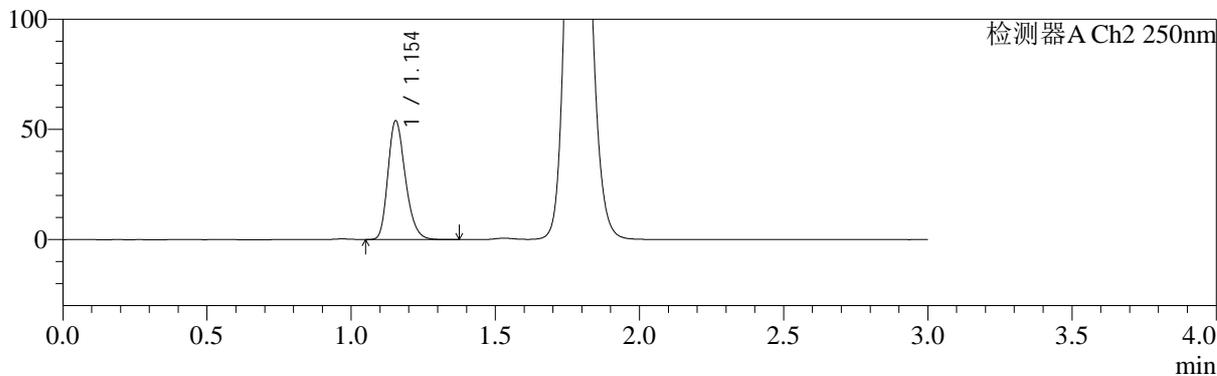
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-334-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:19:32 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	2000821	100.000	387131	2836	1.138	--
总计		2000821	100.000	387131			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	226968	100.000	53909	1748	1.249	--
总计		226968	100.000	53909			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1-供试品溶液-1



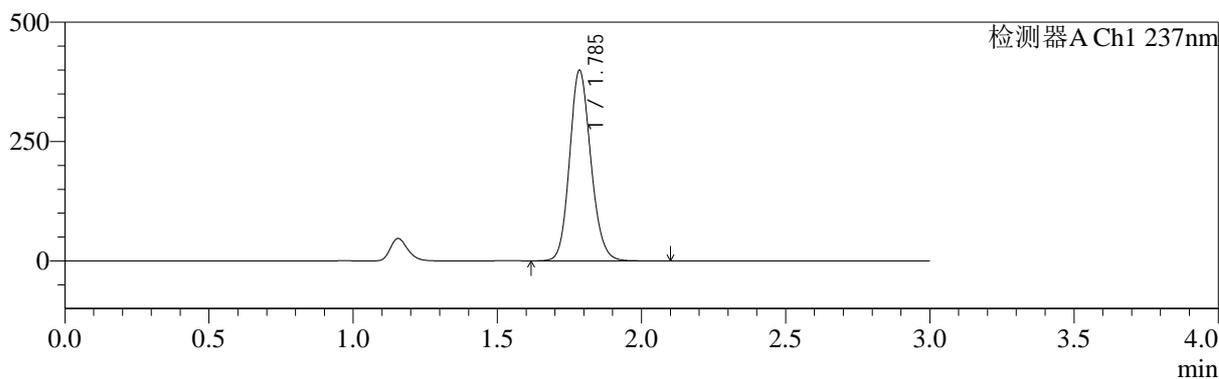
# SMF-227

## <样品信息>

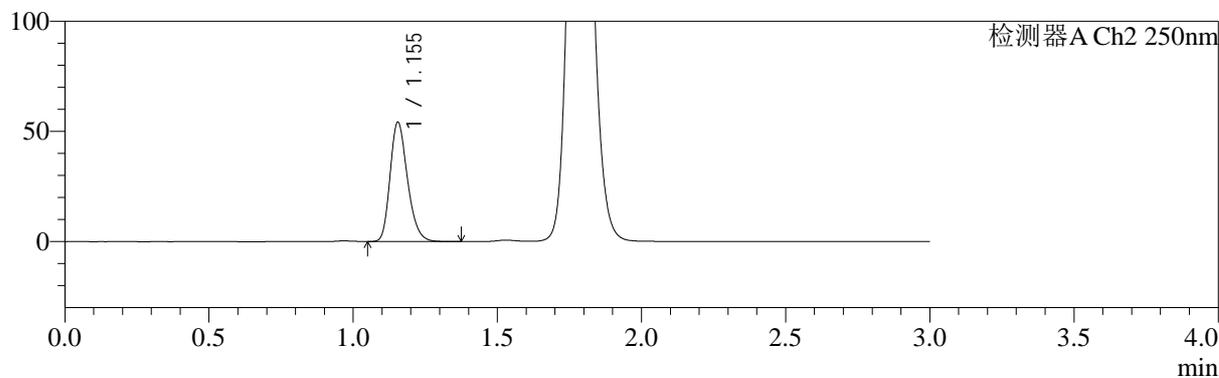
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-335-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:zhanghongxin
进样时间 : 2025/10/16 04:22:53	处理者:zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	2047512	100.000	397294	2837	1.137	--
总计		2047512	100.000	397294			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	227526	100.000	54150	1758	1.248	--
总计		227526	100.000	54150			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2-供试品溶液-1



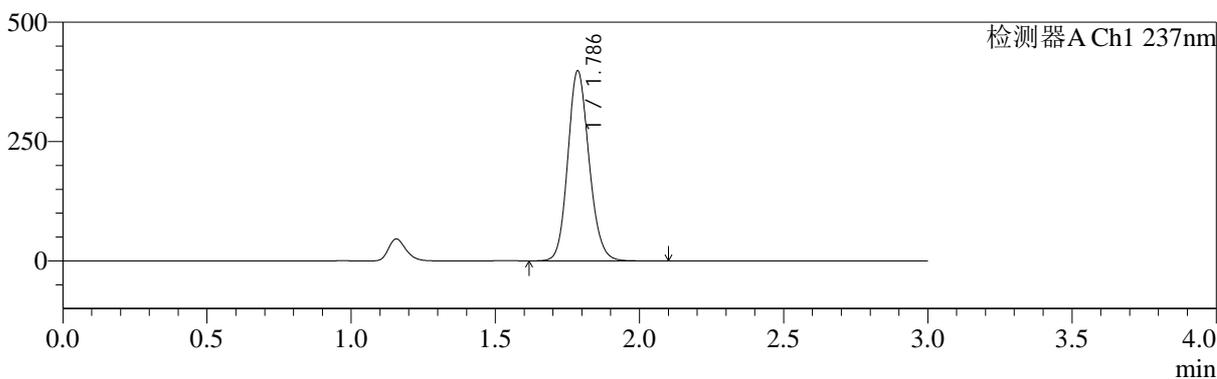
# SMF-227

## <样品信息>

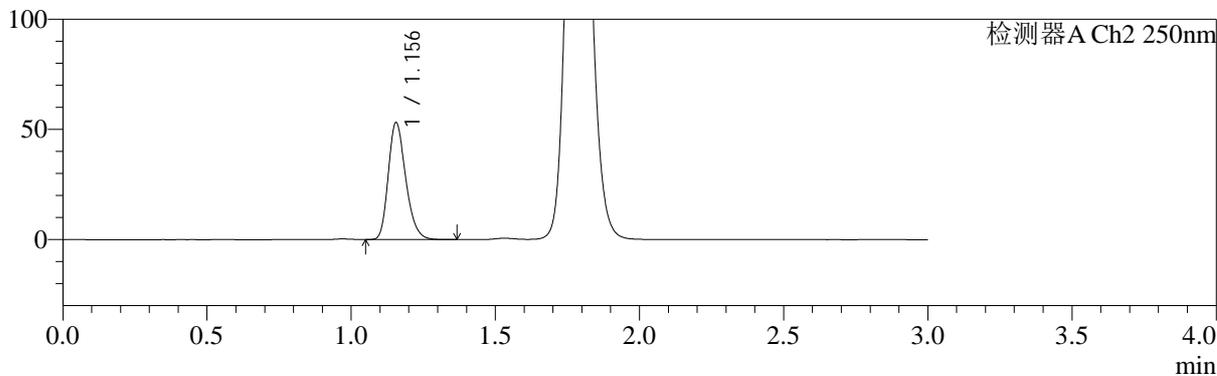
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-336-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 04:26:13 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:19 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	2045328	100.000	397106	2835	1.137	--
总计		2045328	100.000	397106			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	223867	100.000	53132	1748	1.251	--
总计		223867	100.000	53132			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3-供试品溶液-1



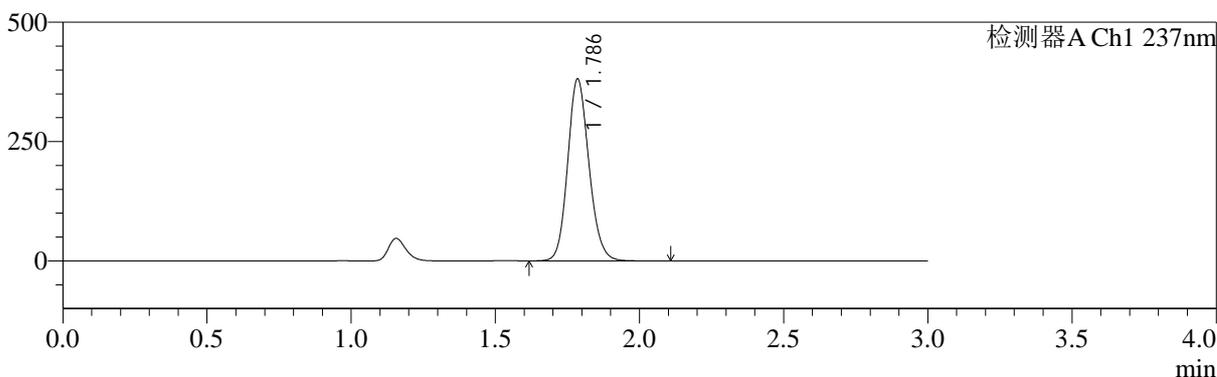
# SMF-227

## <样品信息>

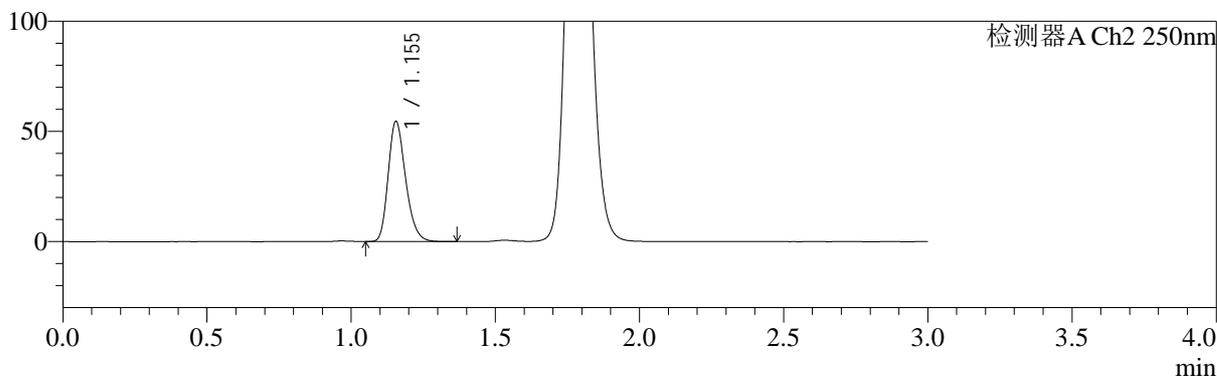
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-337-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:29:36 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	1957592	100.000	379710	2834	1.137	--
总计		1957592	100.000	379710			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	229758	100.000	54523	1750	1.250	--
总计		229758	100.000	54523			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4-供试品溶液-1



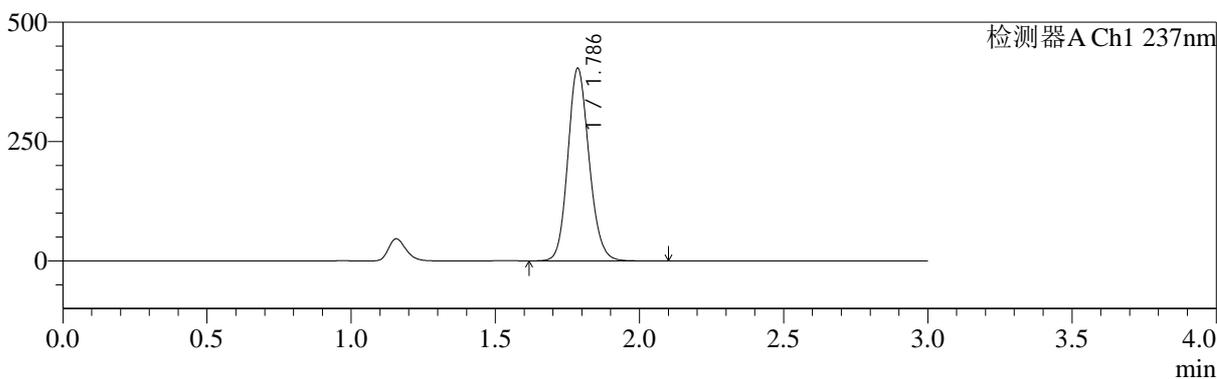
# SMF-227

## <样品信息>

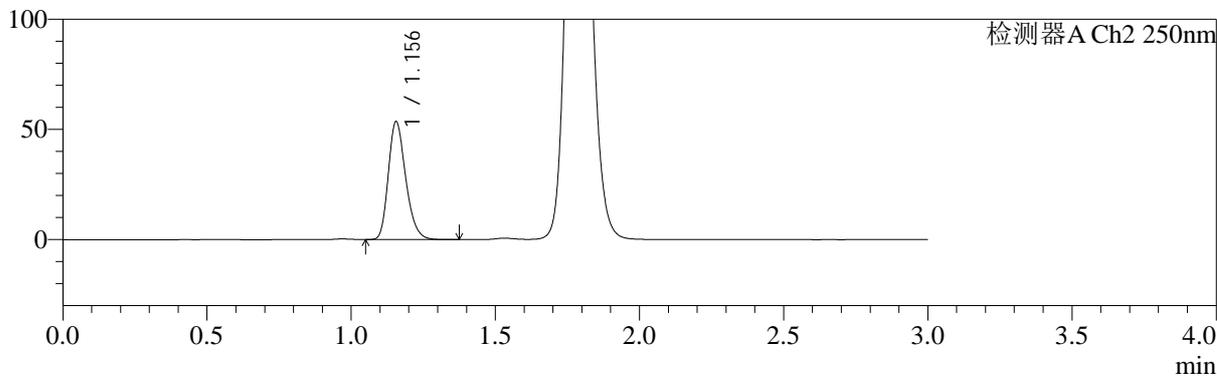
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-338-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 04:32:58 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:25 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	2068868	100.000	402411	2845	1.136	--
总计		2068868	100.000	402411			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	224807	100.000	53530	1762	1.249	--
总计		224807	100.000	53530			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5-供试品溶液-1



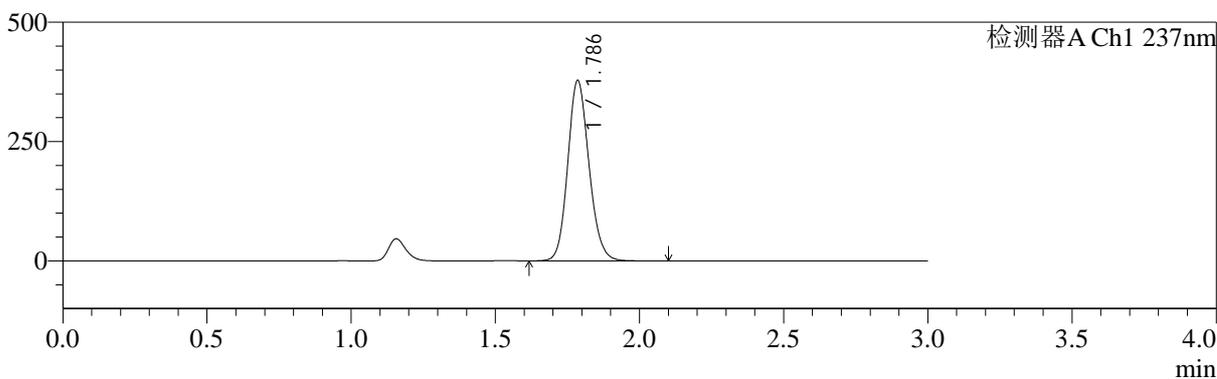
# SMF-227

## <样品信息>

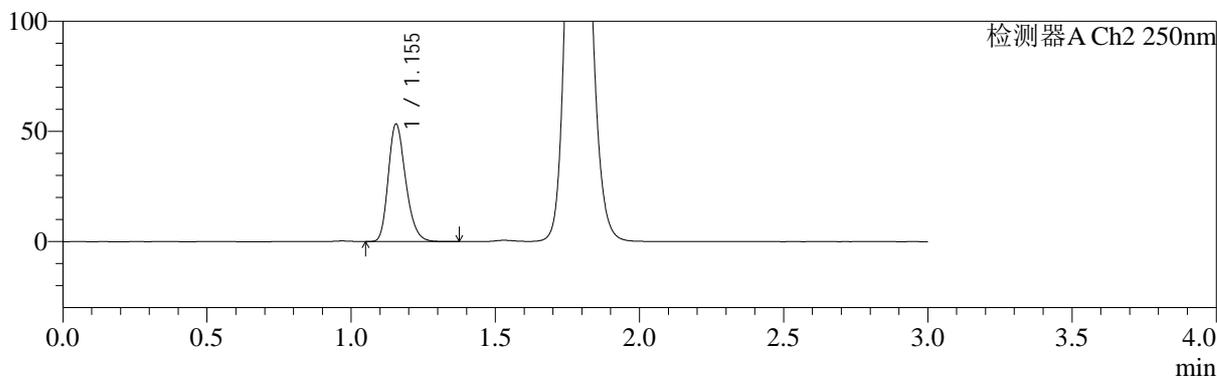
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-339-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 04:36:19 实验者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:28 处理者:zhanghongxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	1939499	100.000	376819	2842	1.137	--
总计		1939499	100.000	376819			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	224276	100.000	53339	1758	1.249	--
总计		224276	100.000	53339			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6-供试品溶液-1



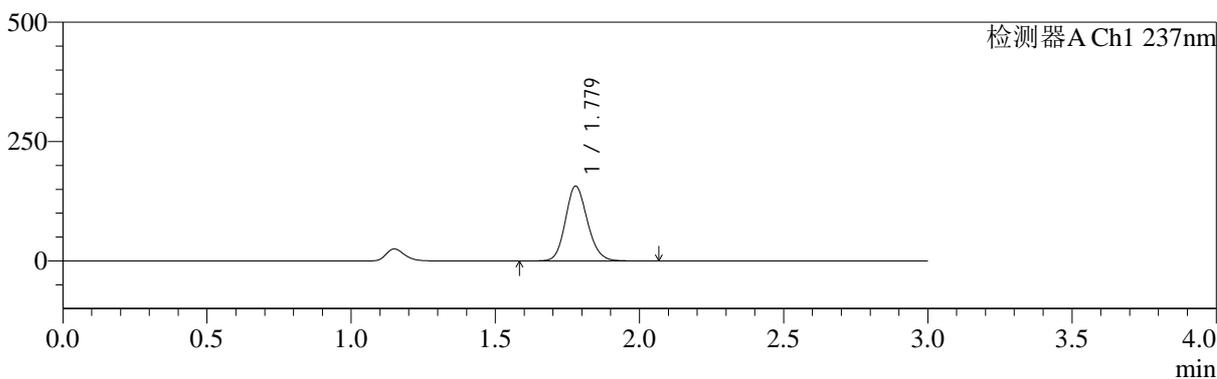
# SMF-227

## <样品信息>

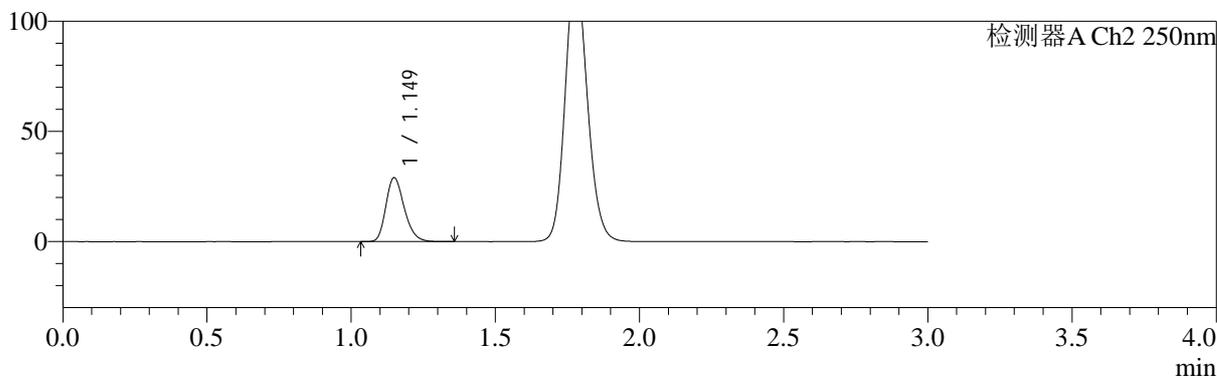
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-340-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:39:41 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	833814	100.000	156719	2622	1.143	--
总计		833814	100.000	156719			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	128716	100.000	28966	1557	1.248	--
总计		128716	100.000	28966			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-1



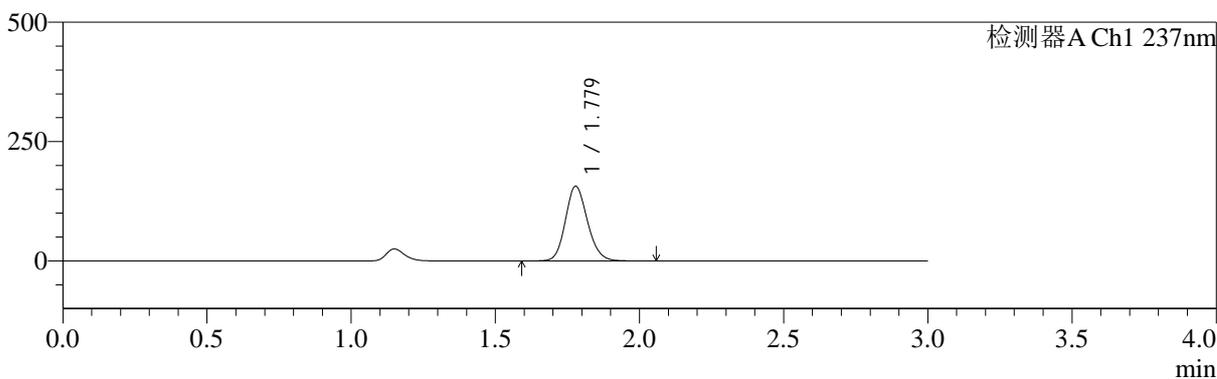
# SMF-227

## <样品信息>

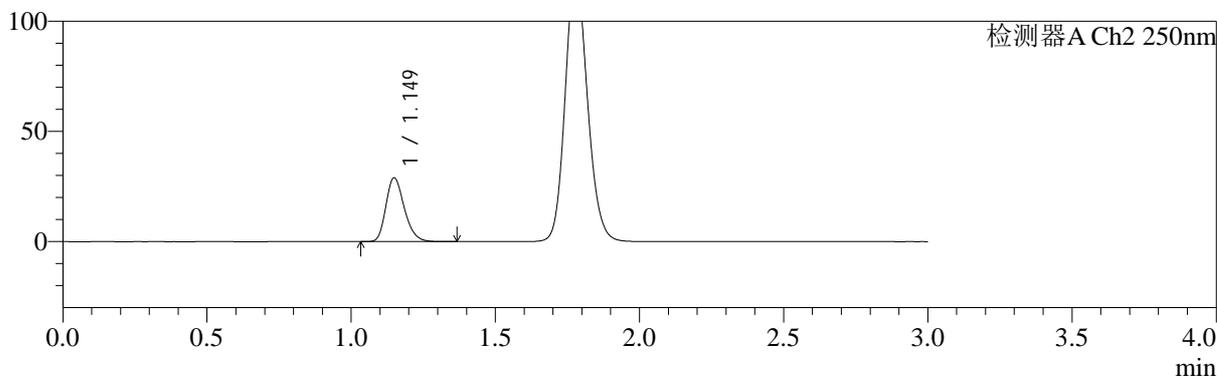
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 24-3/25-341-2 - zzp-25101001p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251015-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:zhanghongxin  
 进样时间 : 2025/10/16 04:43:03 处理者:zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/10/16 13:29:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	833281	100.000	156467	2614	1.143	--
总计		833281	100.000	156467			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	128612	100.000	28881	1551	1.247	--
总计		128612	100.000	28881			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-25101001批(150 mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-对照品溶液-2-2