



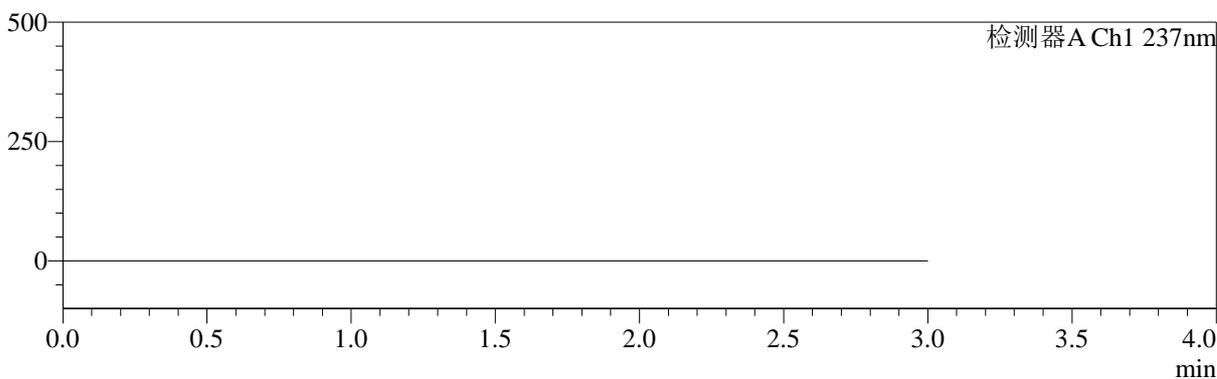
SMF-227

<样品信息>

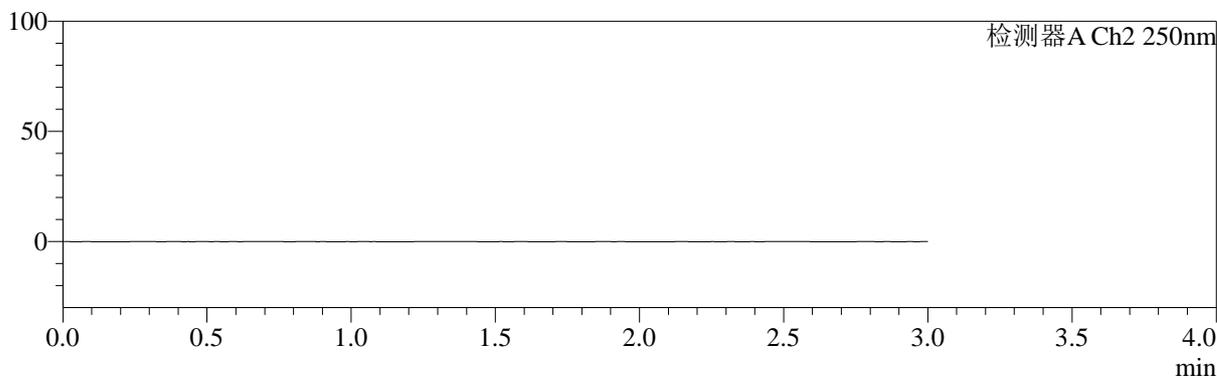
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-8-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 18:51:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:11:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
溶剂



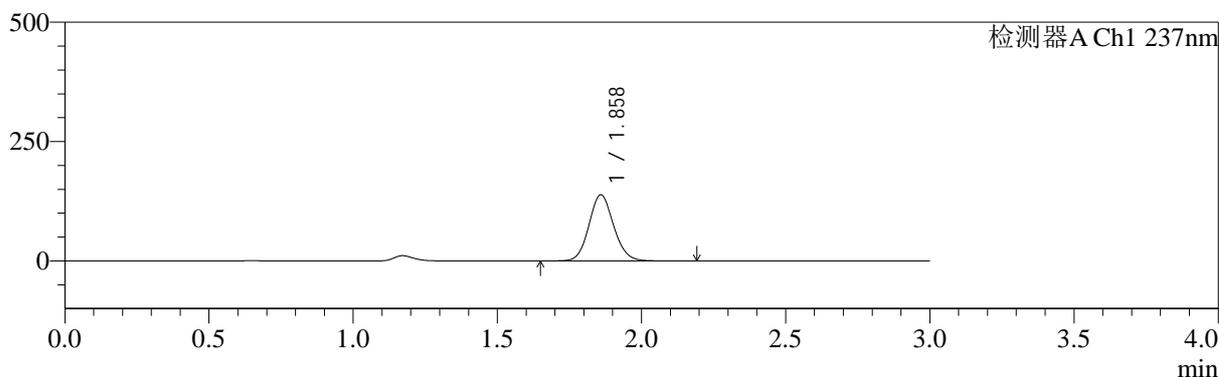
SMF-227

<样品信息>

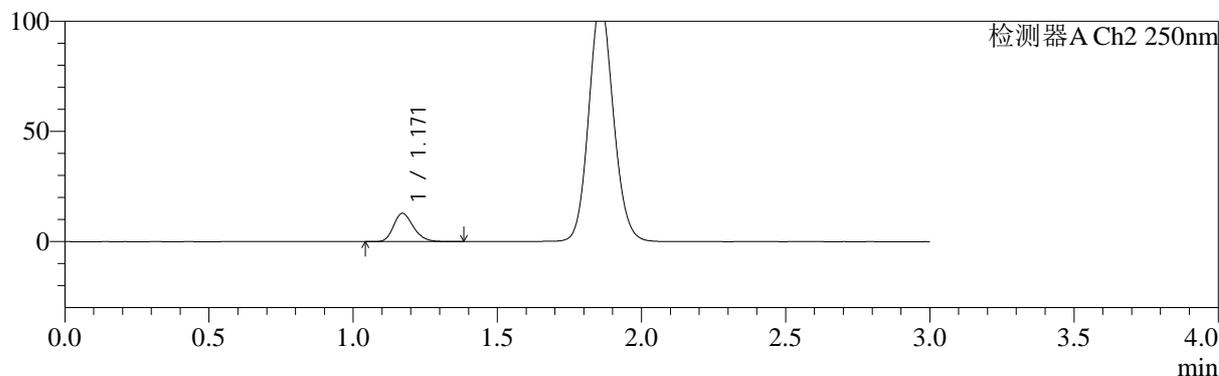
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-9-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 18:55:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:11:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	825464	100.000	137971	2270	1.107	--
总计		825464	100.000	137971			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61715	100.000	12888	1395	1.230	--
总计		61715	100.000	12888			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



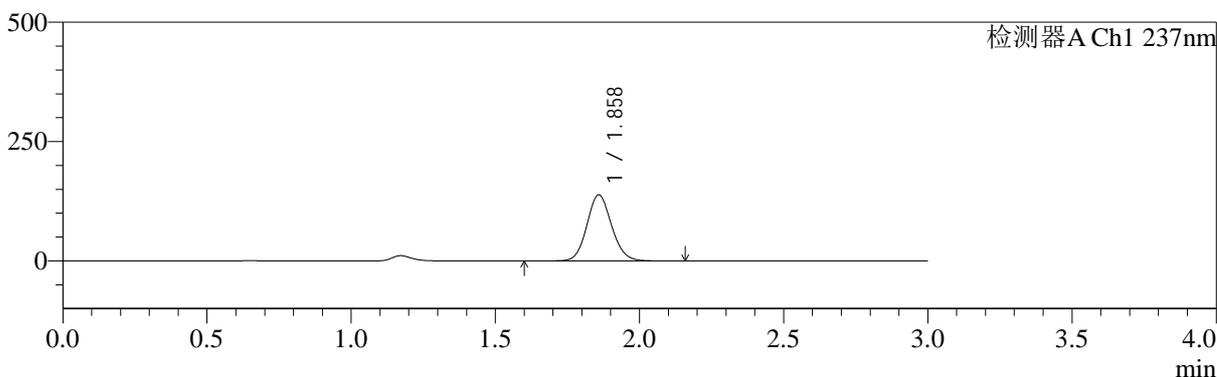
SMF-227

<样品信息>

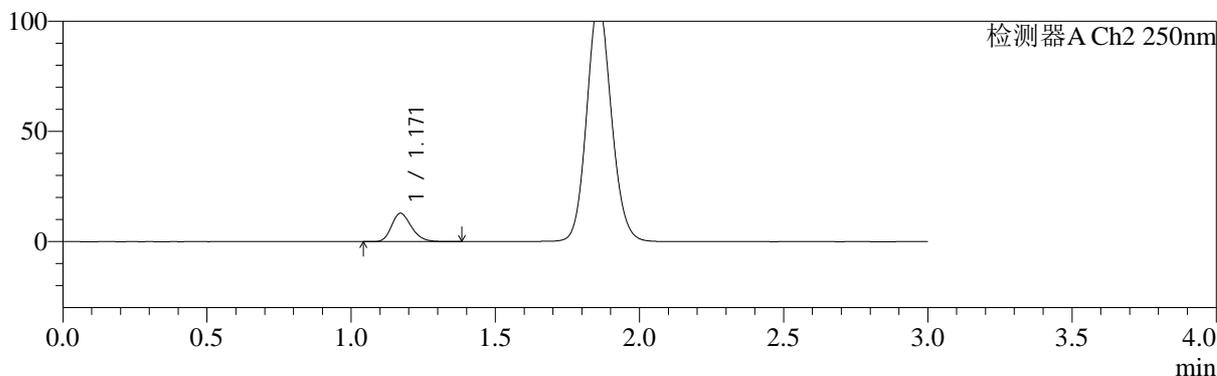
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-10-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 18:58:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:11:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	826013	100.000	137998	2270	1.106	--
总计		826013	100.000	137998			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61854	100.000	12903	1395	1.232	--
总计		61854	100.000	12903			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



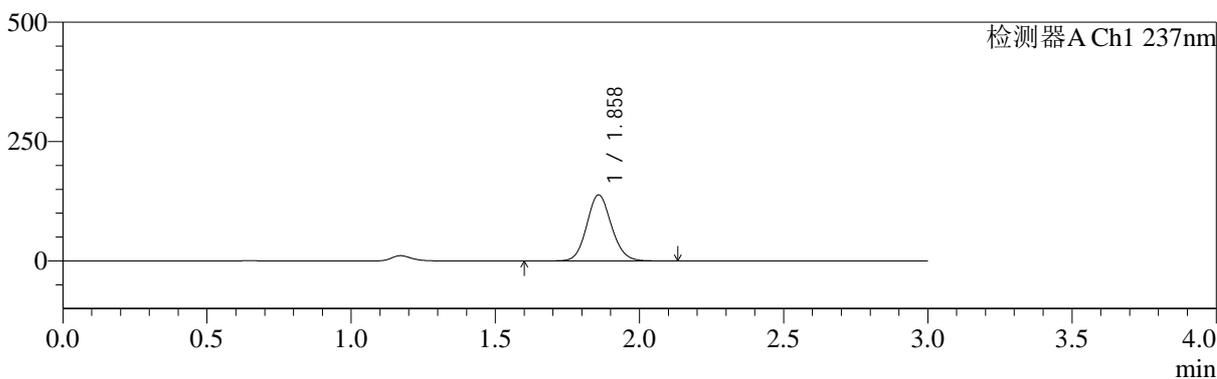
SMF-227

<样品信息>

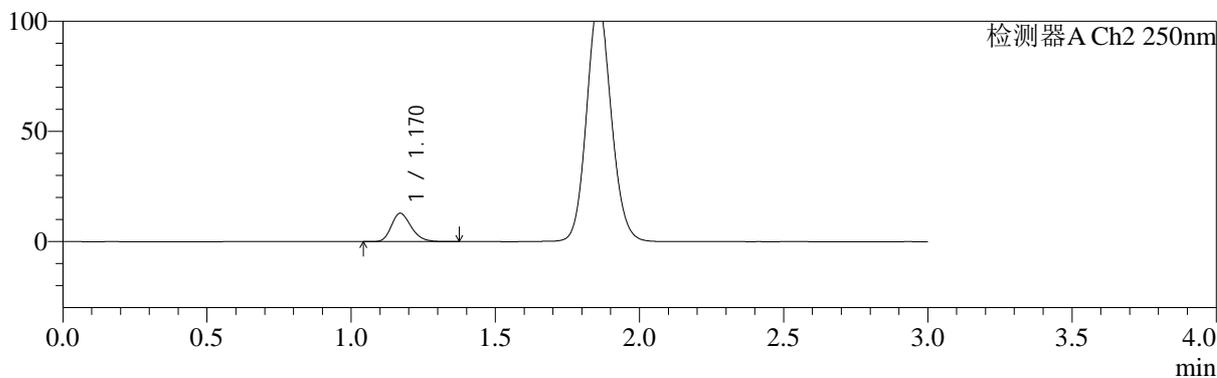
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-11-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:02:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	825836	100.000	138050	2266	1.106	--
总计		825836	100.000	138050			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	61725	100.000	12870	1393	1.228	--
总计		61725	100.000	12870			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



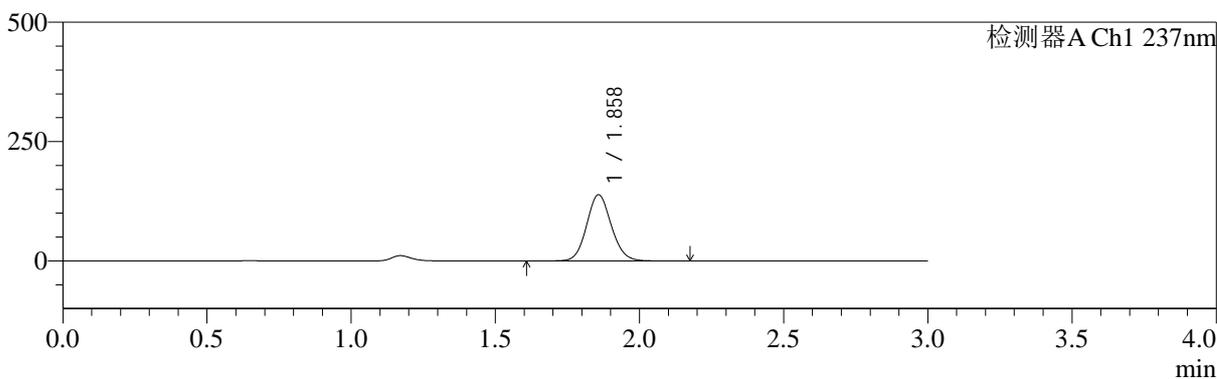
SMF-227

<样品信息>

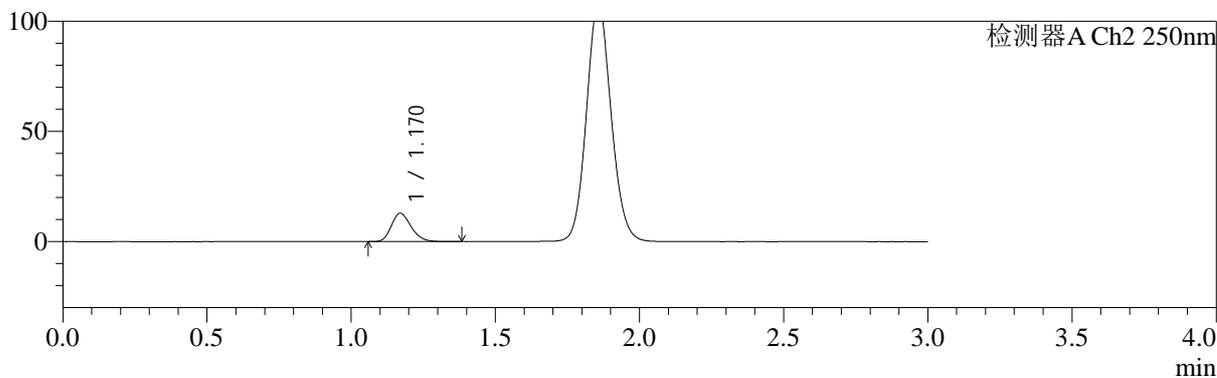
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-12-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:05:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	826138	100.000	138433	2271	1.101	--
总计		826138	100.000	138433			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	61754	100.000	12898	1394	1.226	--
总计		61754	100.000	12898			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



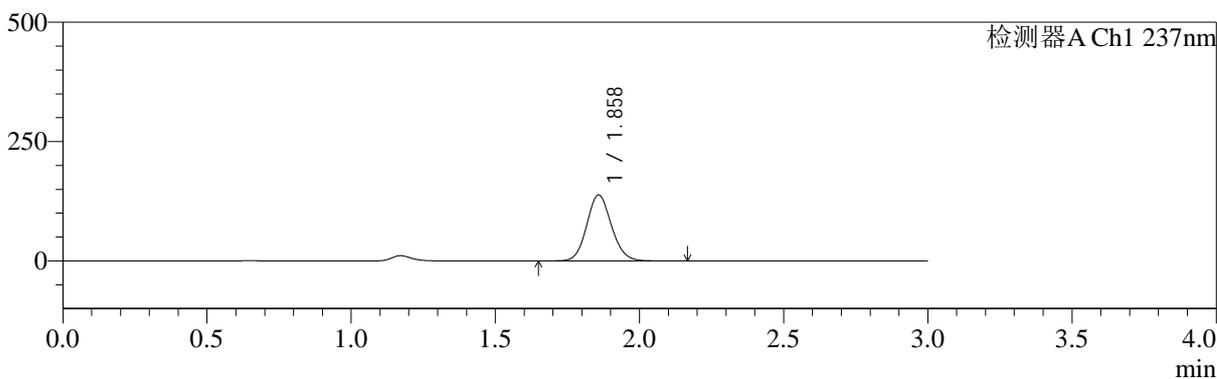
SMF-227

<样品信息>

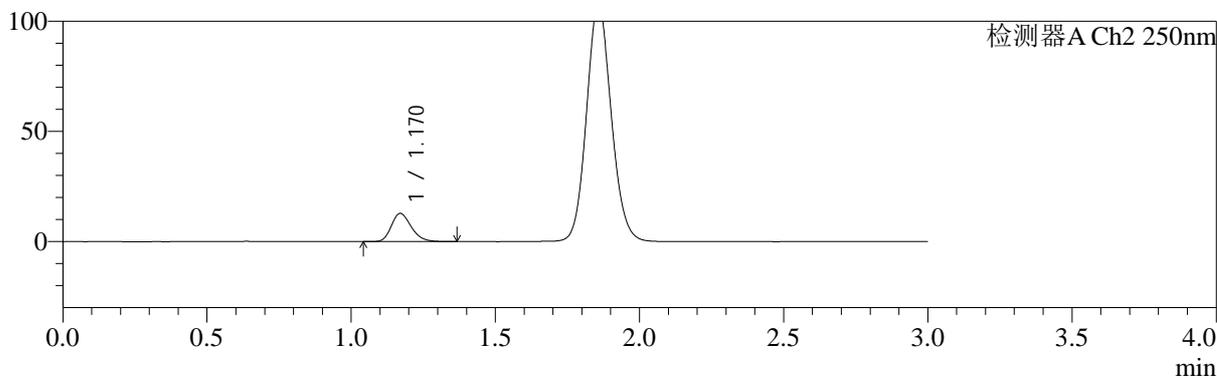
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-13-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:08:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	824513	100.000	137812	2262	1.107	--
总计		824513	100.000	137812			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	61697	100.000	12836	1388	1.230	--
总计		61697	100.000	12836			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



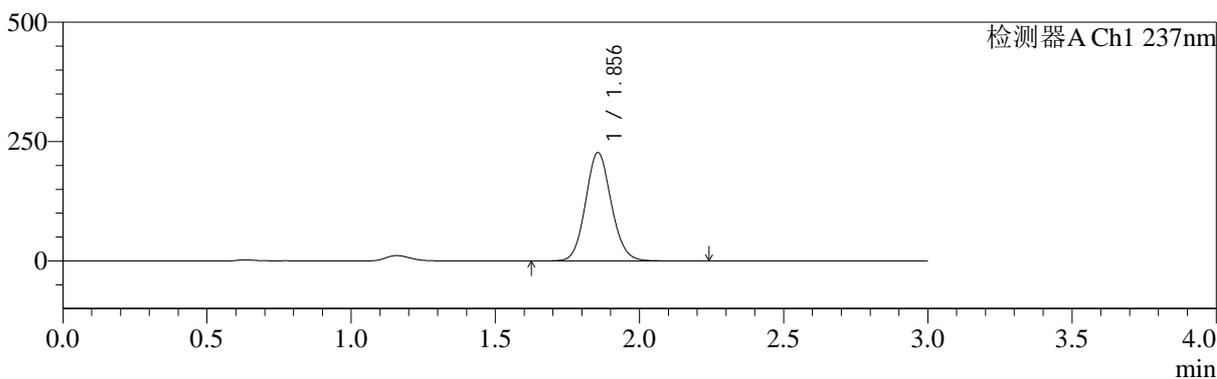
SMF-227

<样品信息>

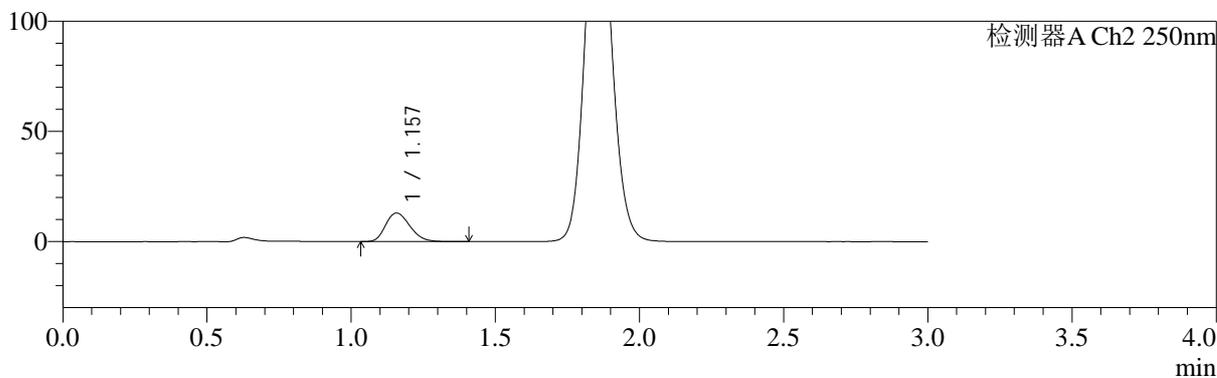
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-14-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:12:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	1410719	100.000	227120	2084	1.100	--
总计		1410719	100.000	227120			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	76345	100.000	12947	896	1.227	--
总计		76345	100.000	12947			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



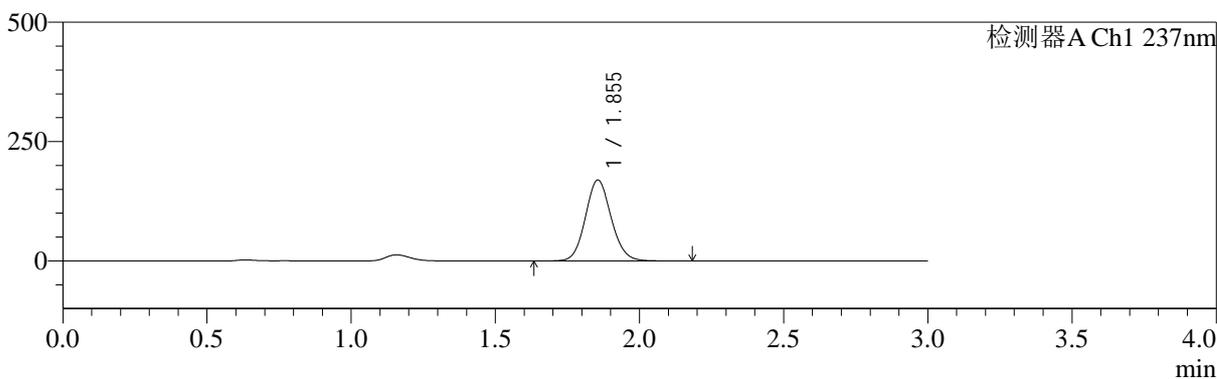
SMF-227

<样品信息>

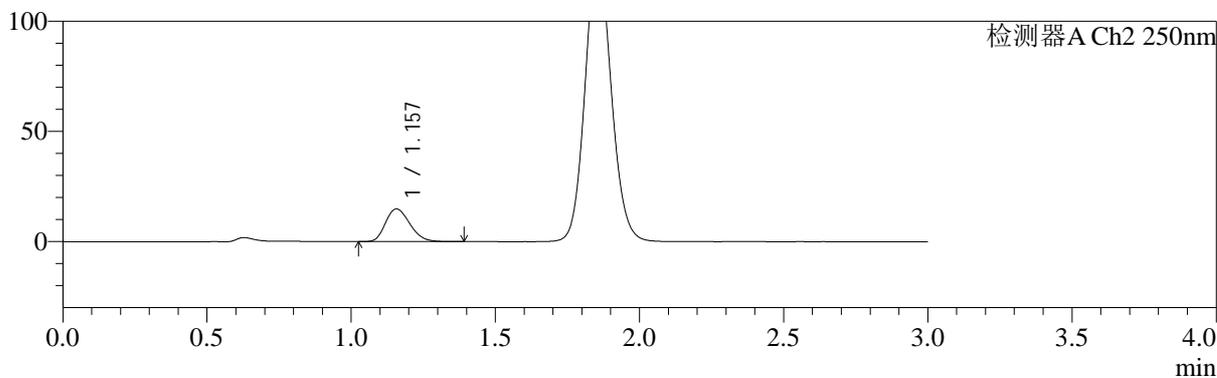
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-15-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:15:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	1053039	100.000	169523	2083	1.100	--
总计		1053039	100.000	169523			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	86866	100.000	14774	898	1.222	--
总计		86866	100.000	14774			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



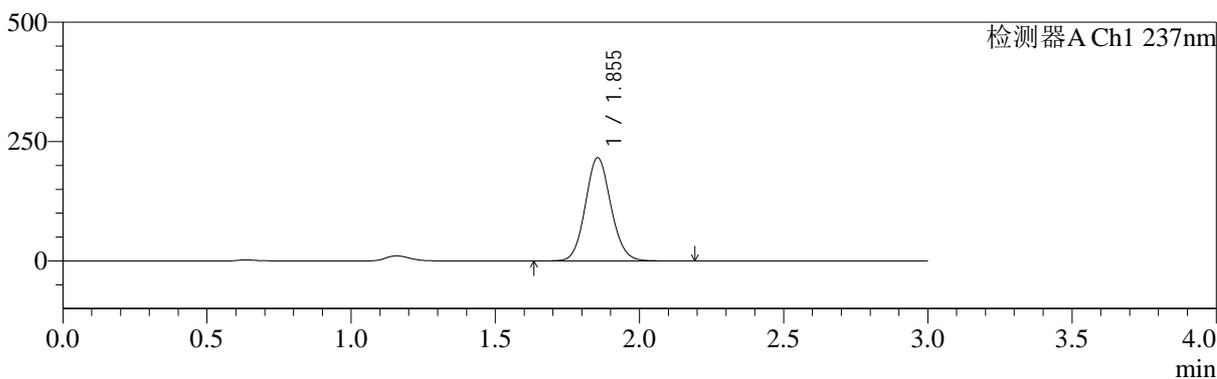
SMF-227

<样品信息>

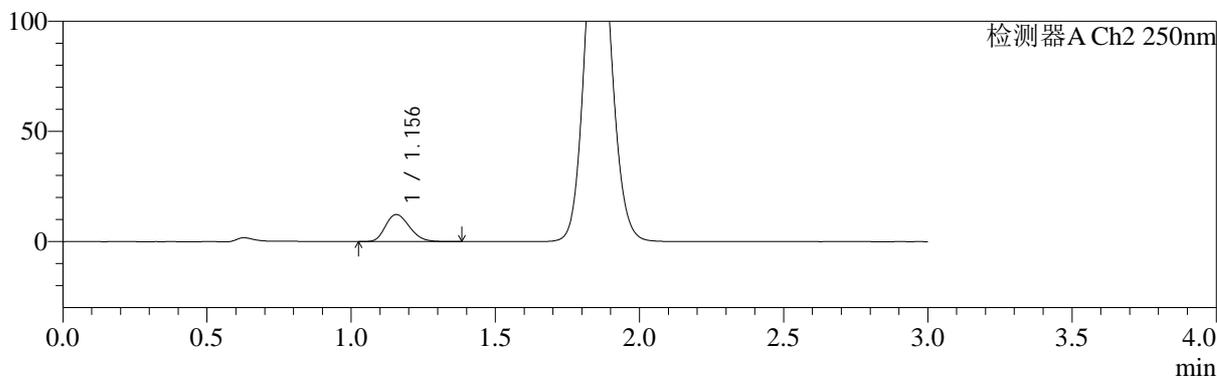
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-16-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:18:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	1334435	100.000	216233	2104	1.094	--
总计		1334435	100.000	216233			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	71247	100.000	12262	915	1.216	--
总计		71247	100.000	12262			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



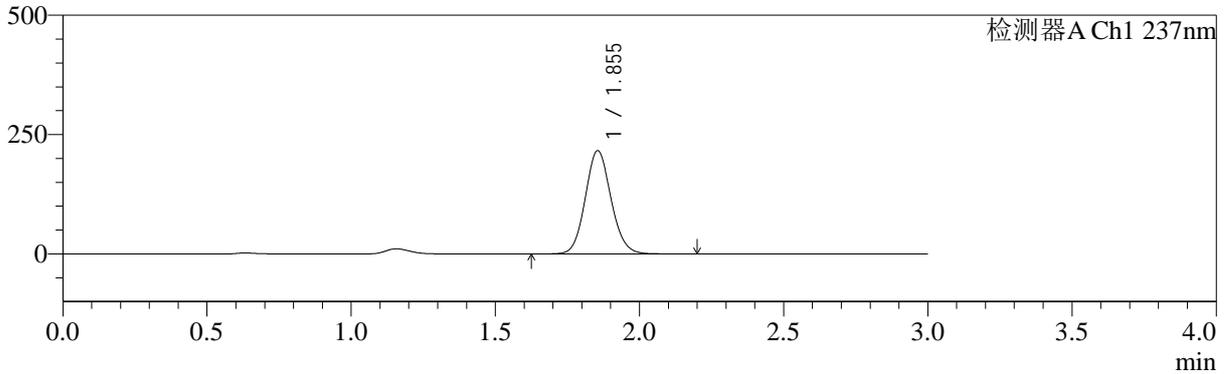
SMF-227

<样品信息>

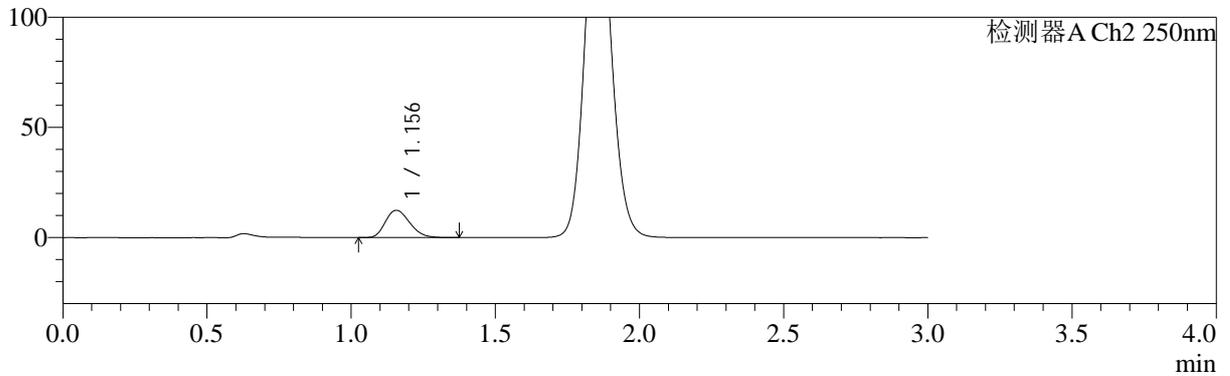
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-17-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:22:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	1345227	100.000	216525	2081	1.099	--
总计		1345227	100.000	216525			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	72893	100.000	12371	890	1.226	--
总计		72893	100.000	12371			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



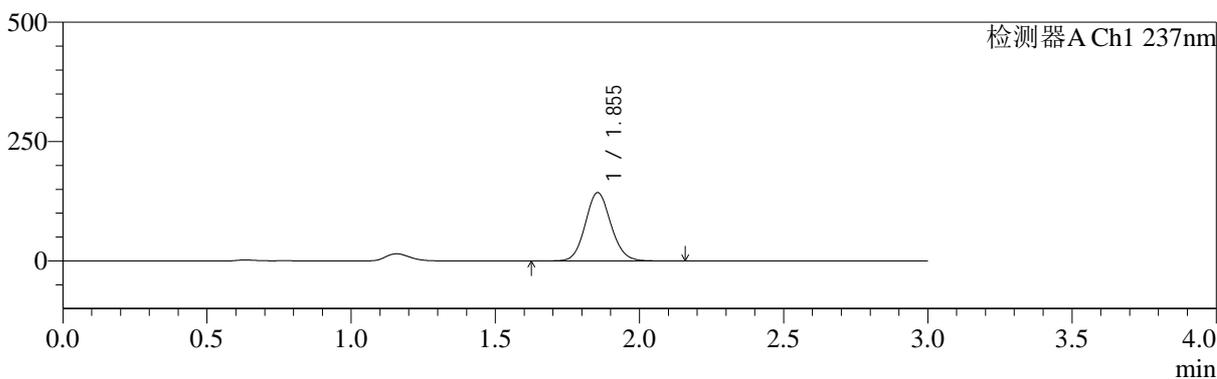
SMF-227

<样品信息>

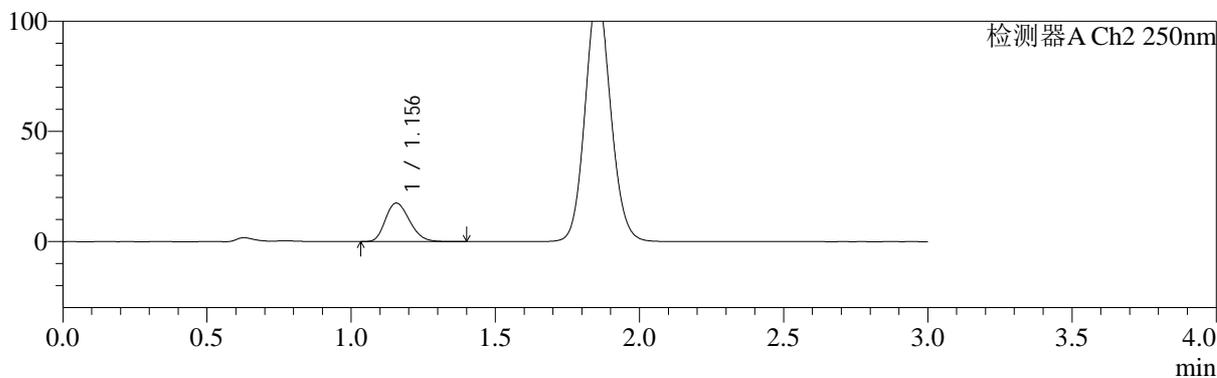
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-18-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:25:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	885835	100.000	143239	2097	1.097	--
总计		885835	100.000	143239			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	101759	100.000	17476	912	1.220	--
总计		101759	100.000	17476			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



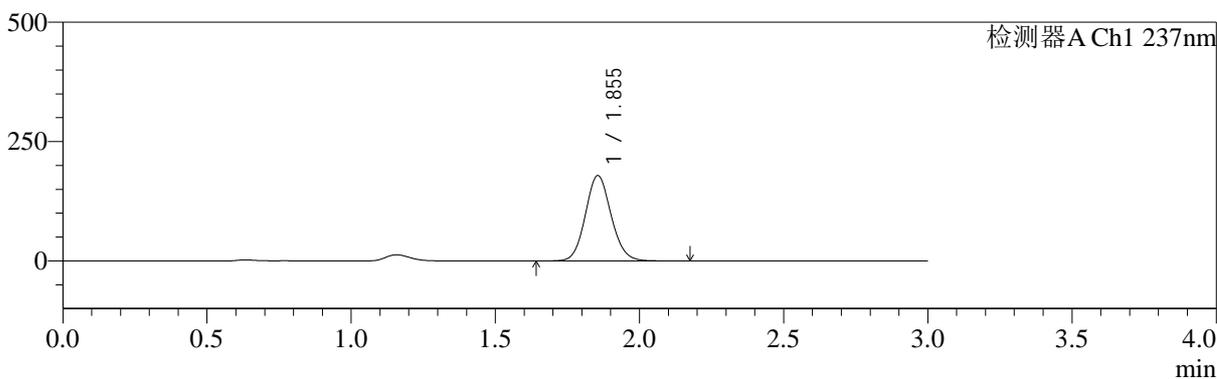
SMF-227

<样品信息>

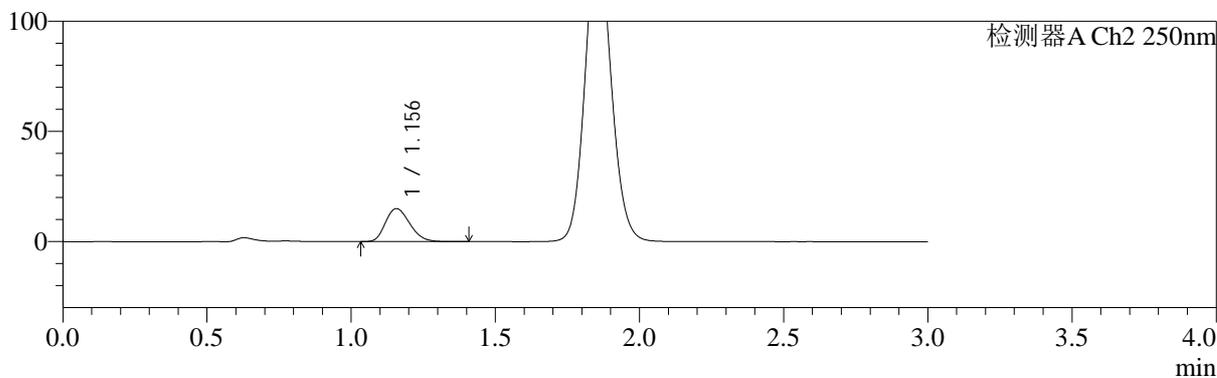
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-19-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:29:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	1111568	100.000	178916	2080	1.100	--
总计		1111568	100.000	178916			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	87900	100.000	14940	894	1.223	--
总计		87900	100.000	14940			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



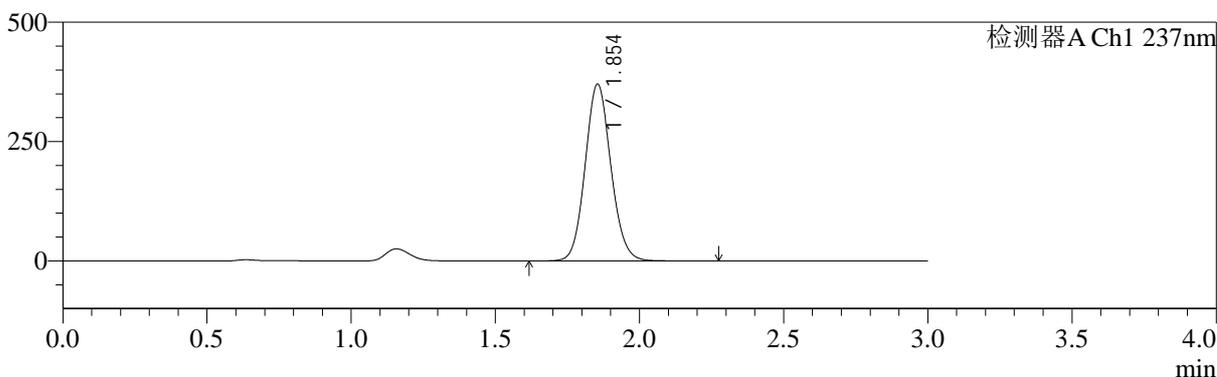
SMF-227

<样品信息>

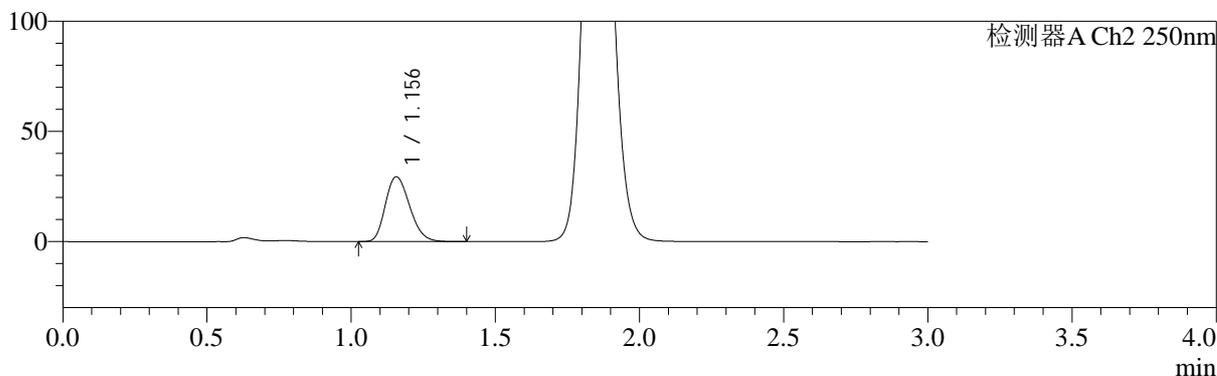
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-20-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:32:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2301577	100.000	370548	2083	1.098	--
总计		2301577	100.000	370548			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	171949	100.000	29387	903	1.223	--
总计		171949	100.000	29387			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



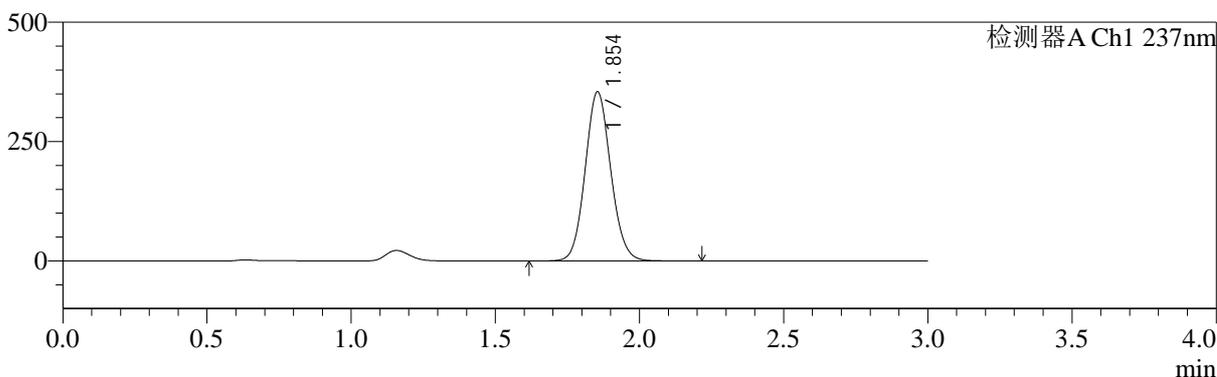
SMF-227

<样品信息>

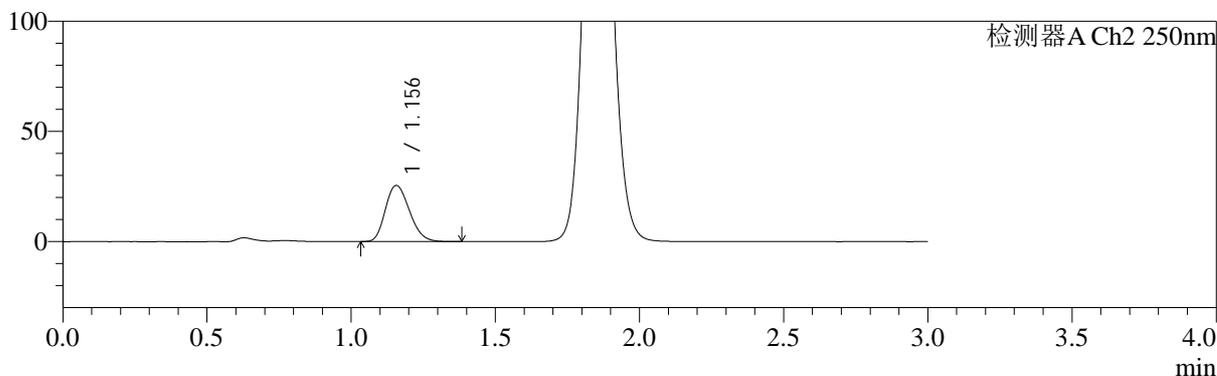
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-21-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:35:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2186629	100.000	354249	2103	1.091	--
总计		2186629	100.000	354249			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	147552	100.000	25440	915	1.209	--
总计		147552	100.000	25440			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



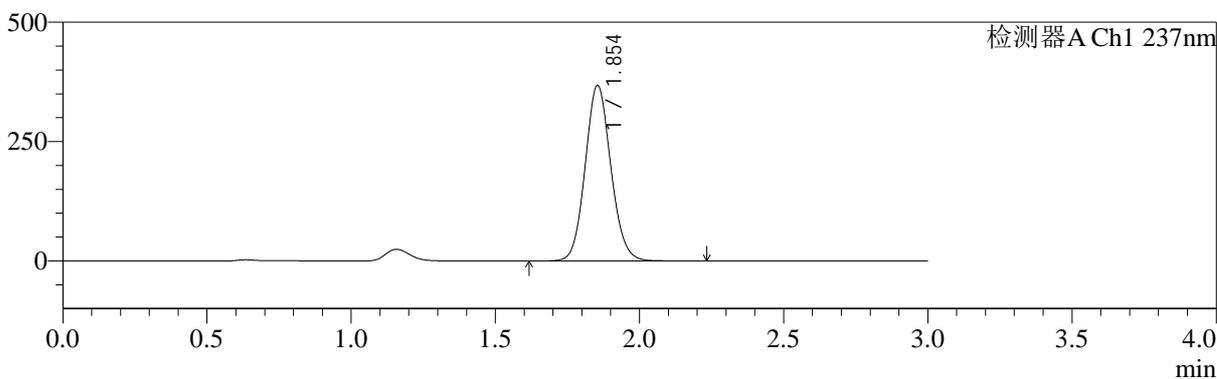
SMF-227

<样品信息>

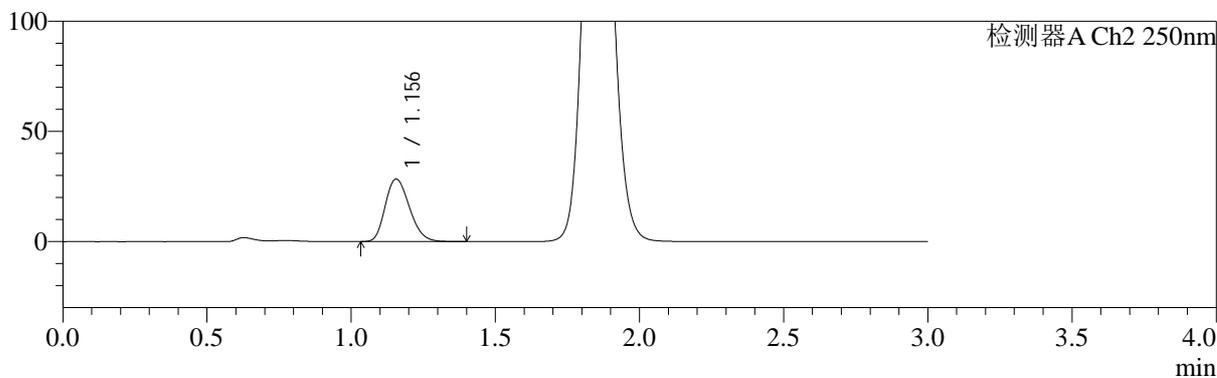
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-22-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:39:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2279184	100.000	367797	2091	1.096	--
总计		2279184	100.000	367797			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	165685	100.000	28329	902	1.222	--
总计		165685	100.000	28329			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



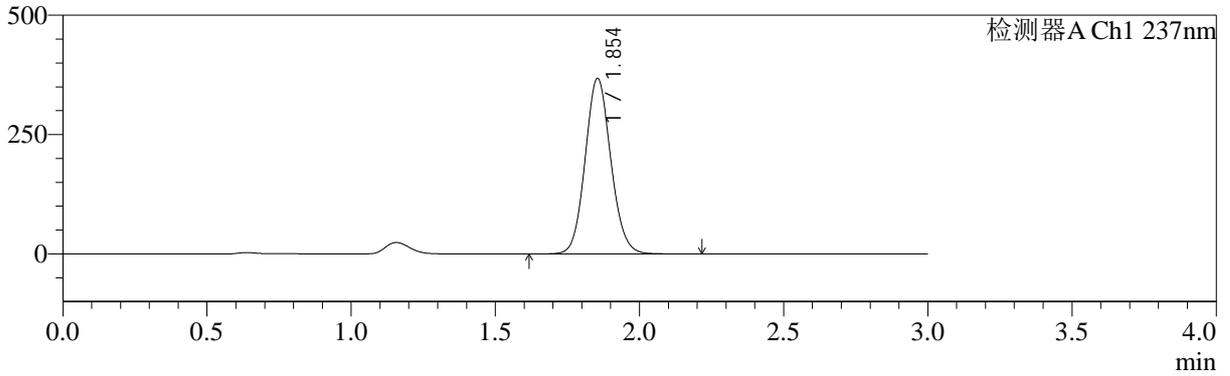
SMF-227

<样品信息>

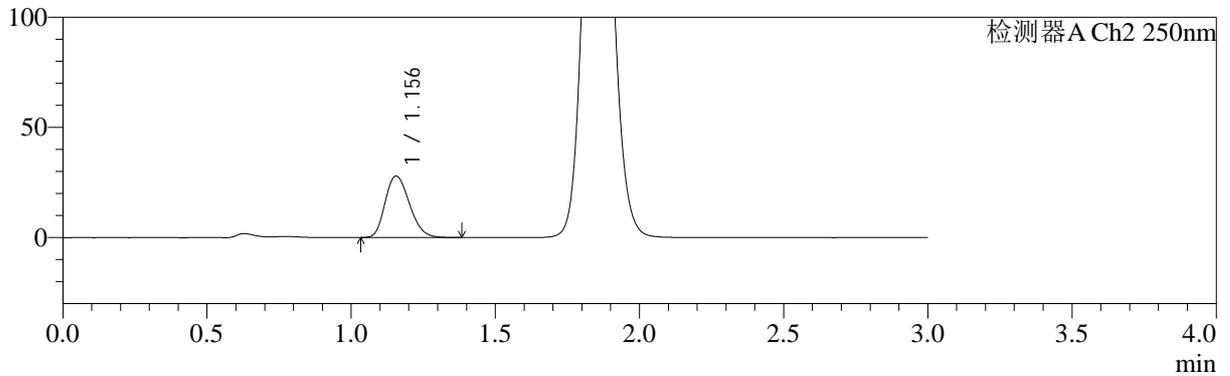
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-23-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:42:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2281420	100.000	368117	2089	1.095	--
总计		2281420	100.000	368117			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	163639	100.000	27876	895	1.219	--
总计		163639	100.000	27876			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



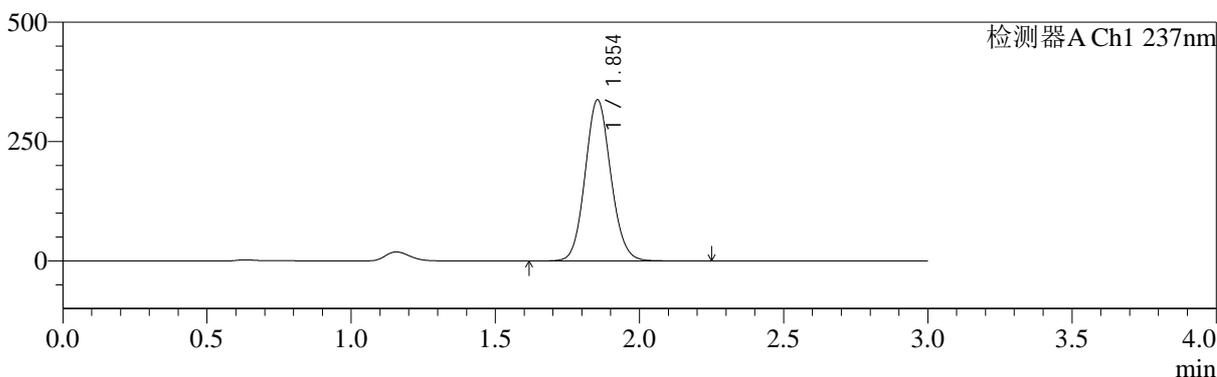
SMF-227

<样品信息>

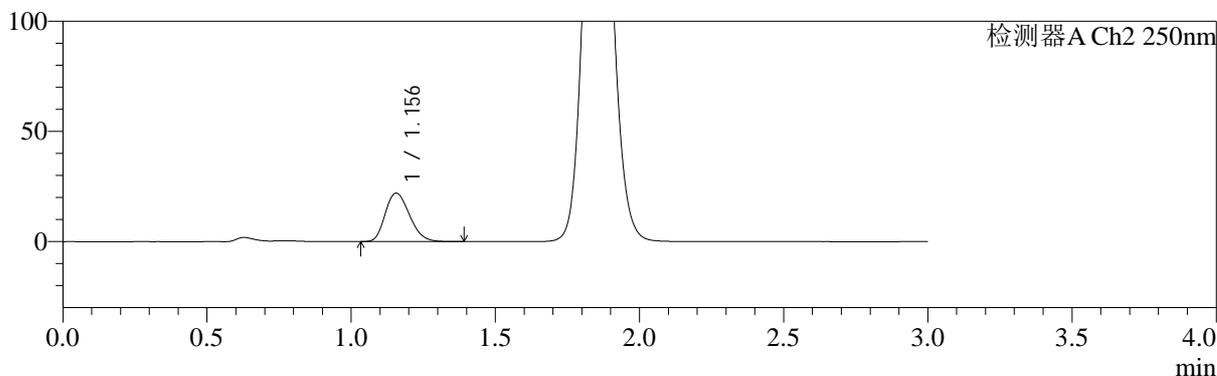
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-24-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:45:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2092435	100.000	337650	2090	1.096	--
总计		2092435	100.000	337650			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	128735	100.000	21954	897	1.222	--
总计		128735	100.000	21954			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



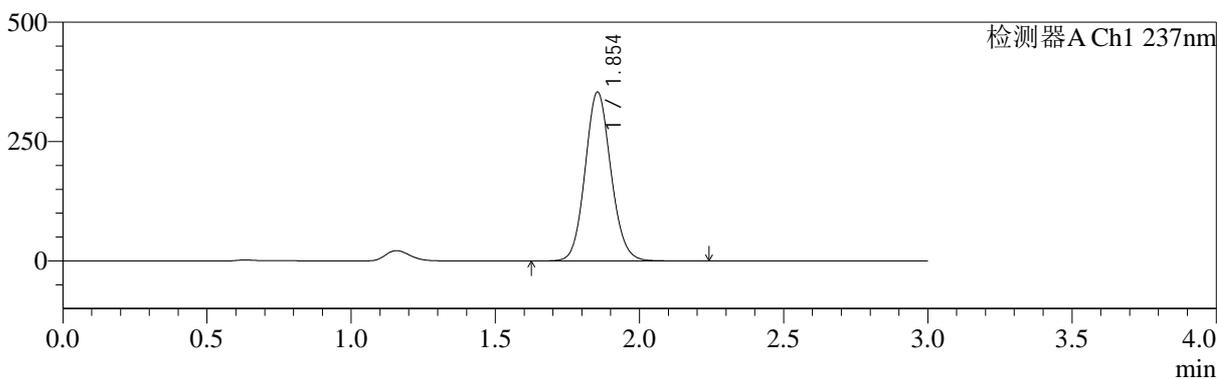
SMF-227

<样品信息>

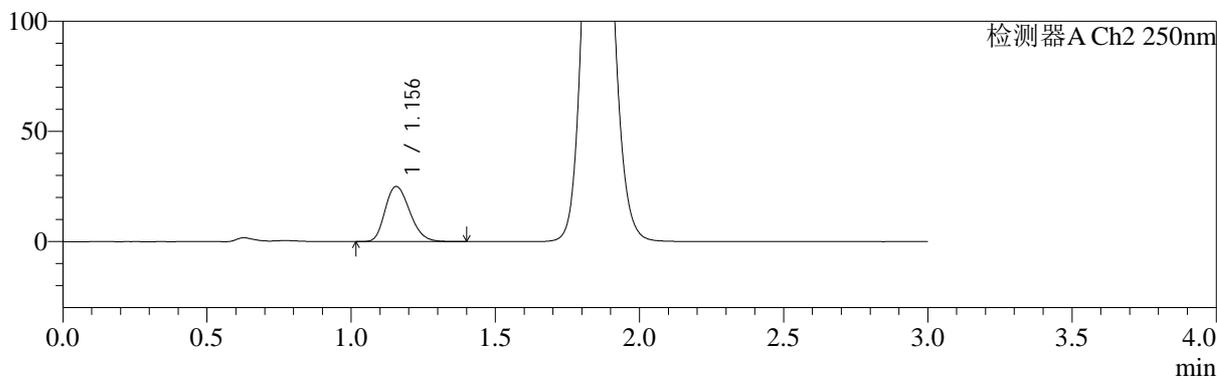
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-25-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:49:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2204655	100.000	354012	2073	1.100	--
总计		2204655	100.000	354012			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	147970	100.000	24967	882	1.225	--
总计		147970	100.000	24967			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



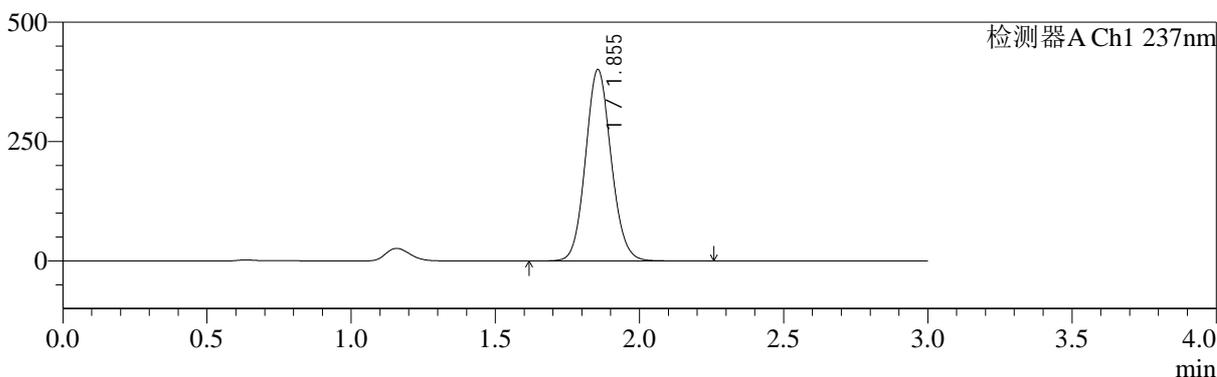
SMF-227

<样品信息>

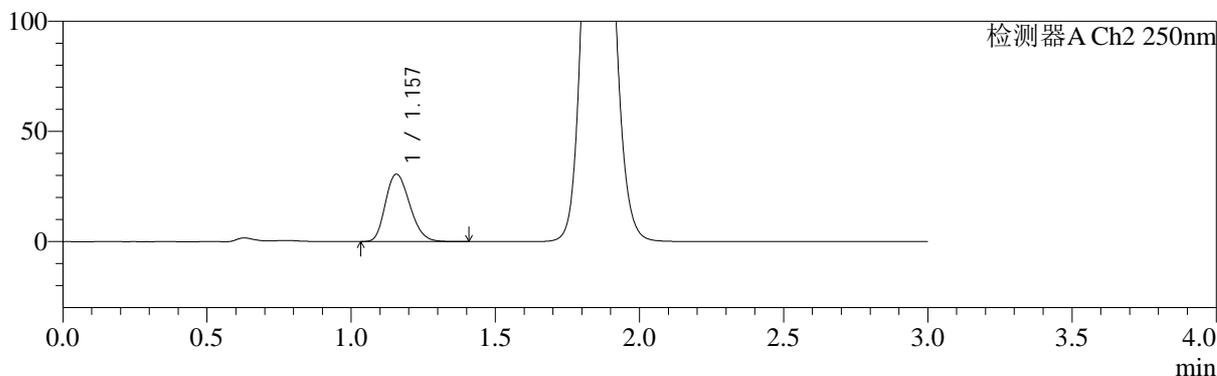
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-26-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:52:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2481862	100.000	400956	2095	1.095	--
总计		2481862	100.000	400956			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	179062	100.000	30552	901	1.219	--
总计		179062	100.000	30552			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



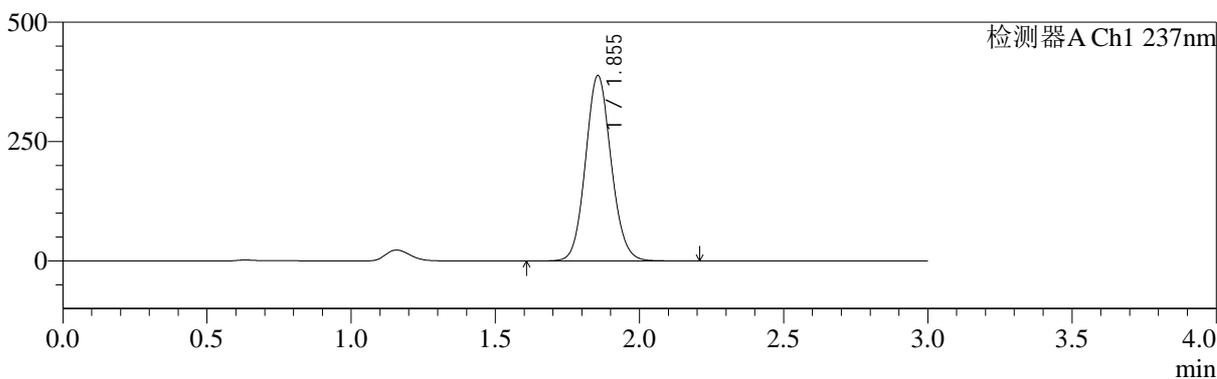
SMF-227

<样品信息>

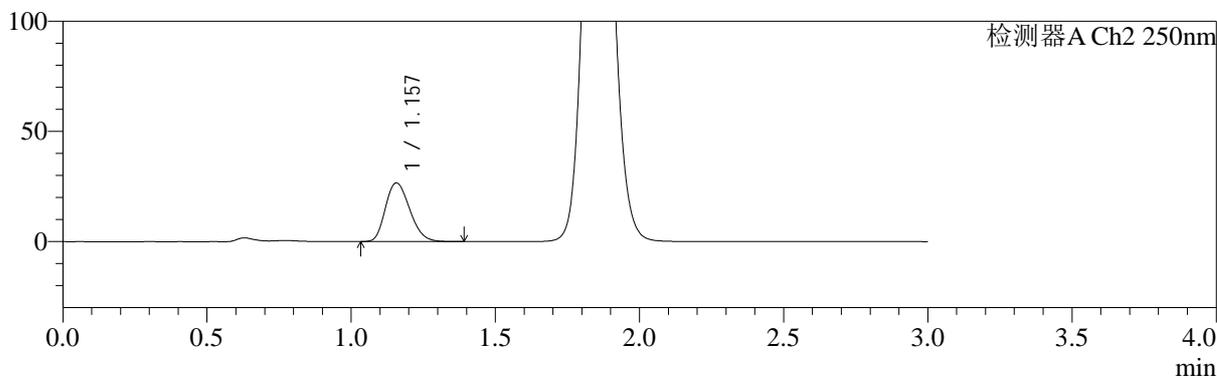
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-27-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:56:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2406975	100.000	388423	2092	1.096	--
总计		2406975	100.000	388423			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	155958	100.000	26586	899	1.222	--
总计		155958	100.000	26586			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



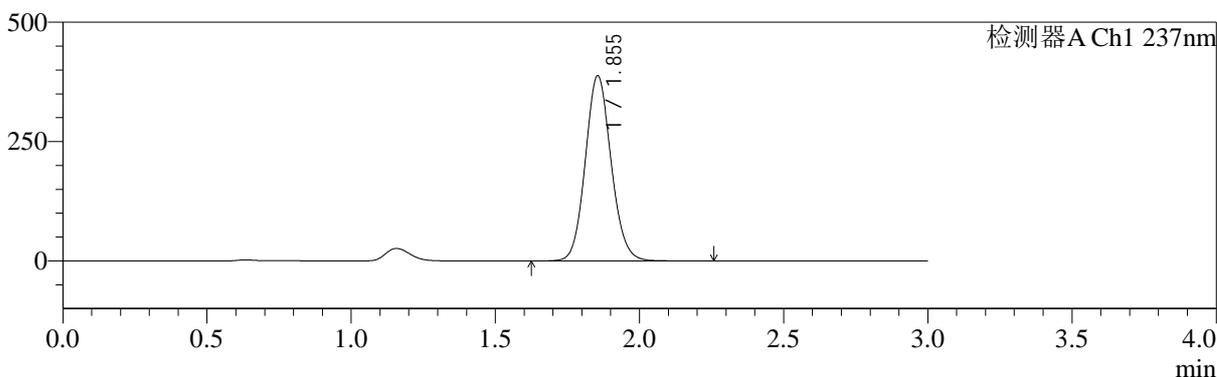
SMF-227

<样品信息>

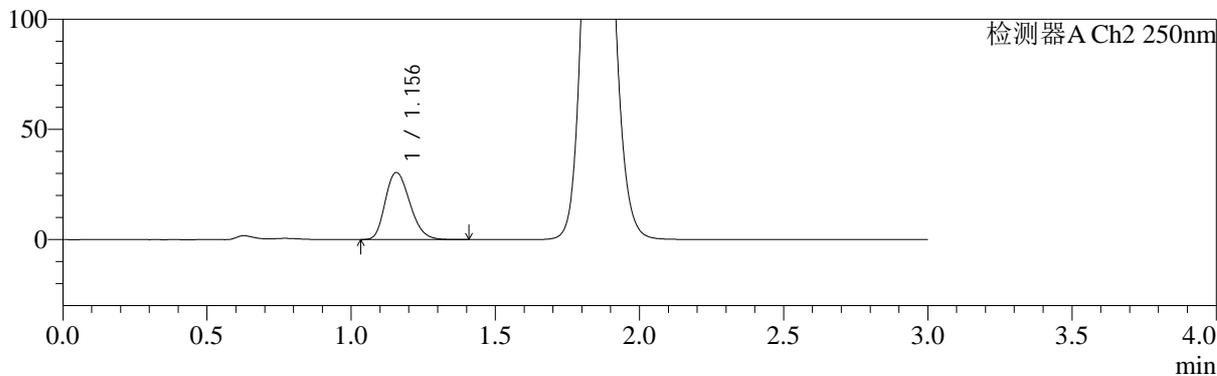
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-28-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:59:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2420289	100.000	388060	2067	1.102	--
总计		2420289	100.000	388060			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	180001	100.000	30416	886	1.229	--
总计		180001	100.000	30416			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



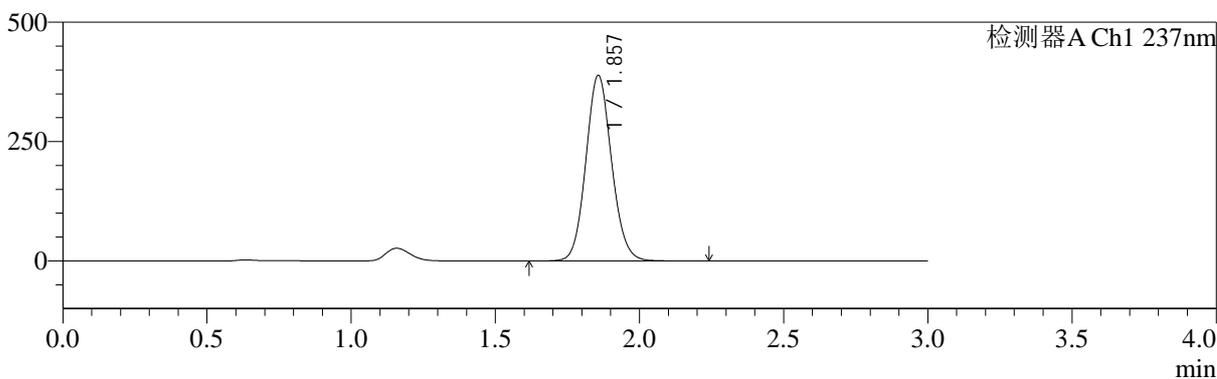
SMF-227

<样品信息>

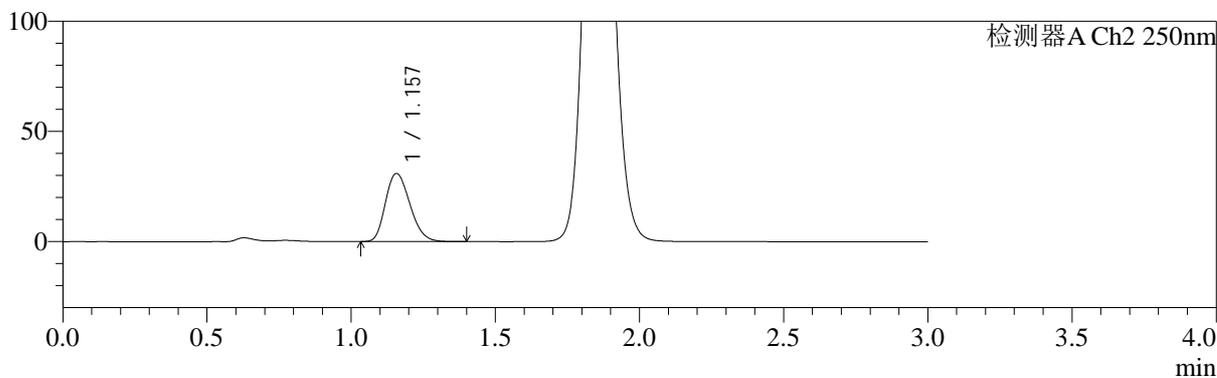
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-29-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:02:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	2415697	100.000	388541	2087	1.097	--
总计		2415697	100.000	388541			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	182092	100.000	30853	889	1.222	--
总计		182092	100.000	30853			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



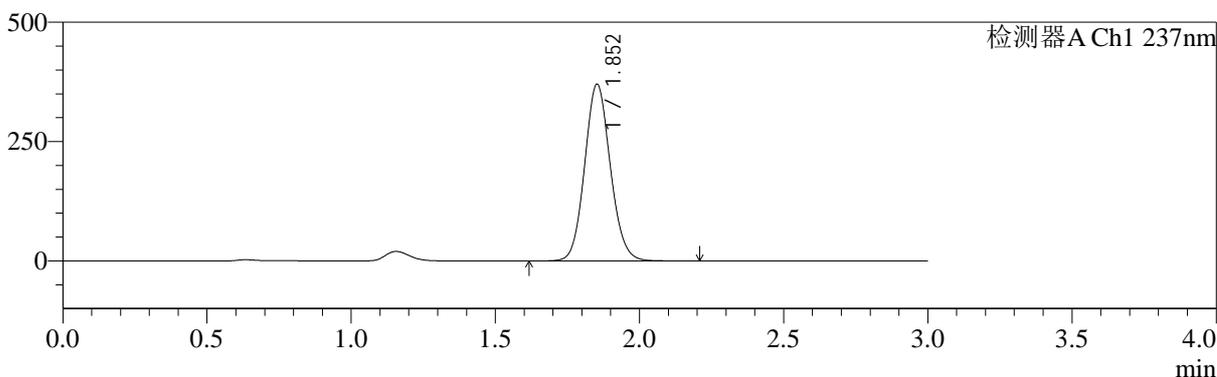
SMF-227

<样品信息>

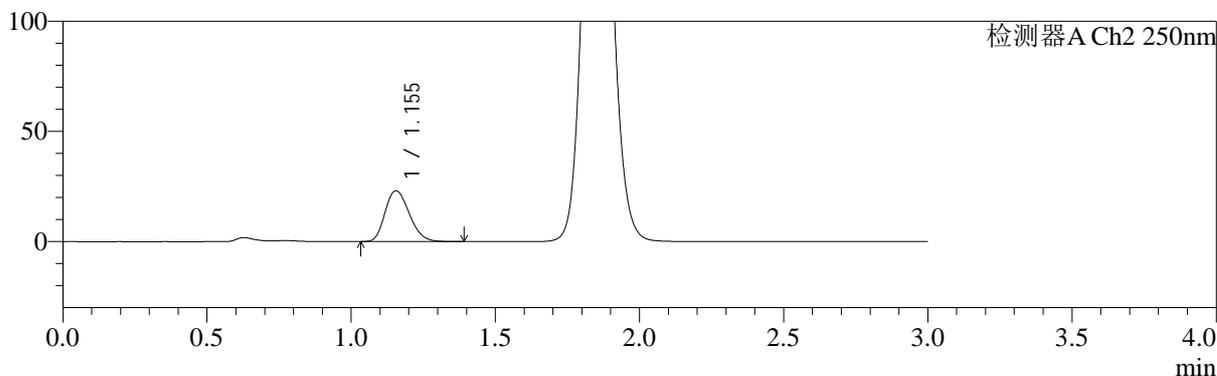
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-30-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:06:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:12:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2292953	100.000	369501	2088	1.097	--
总计		2292953	100.000	369501			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	135088	100.000	23094	899	1.221	--
总计		135088	100.000	23094			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



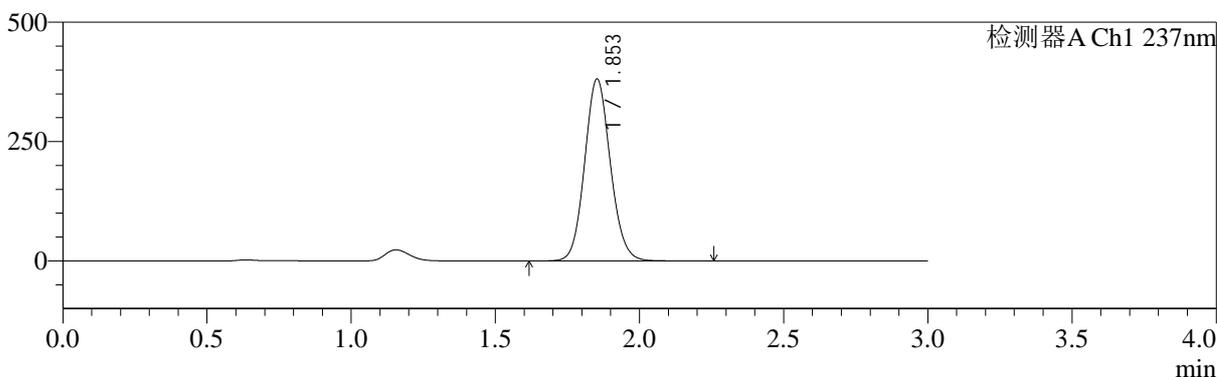
SMF-227

<样品信息>

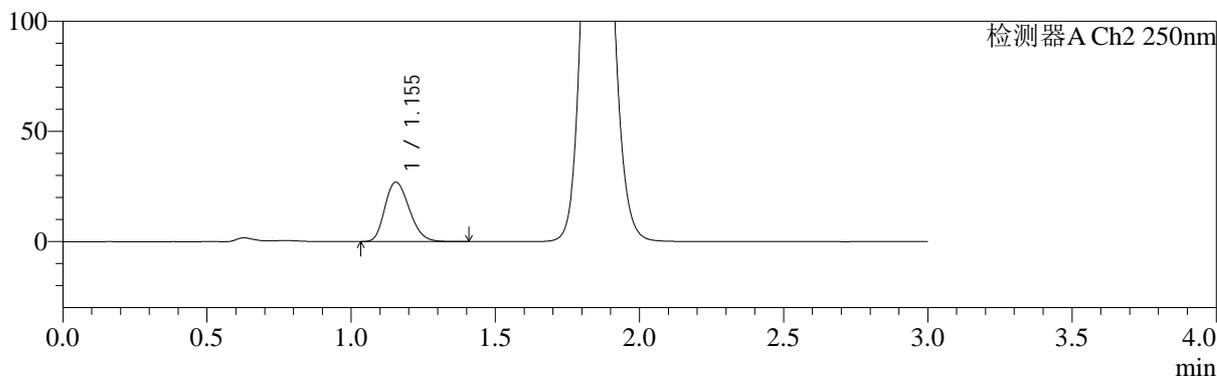
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-31-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:09:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2365961	100.000	380306	2080	1.098	--
总计		2365961	100.000	380306			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	158606	100.000	26921	888	1.224	--
总计		158606	100.000	26921			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



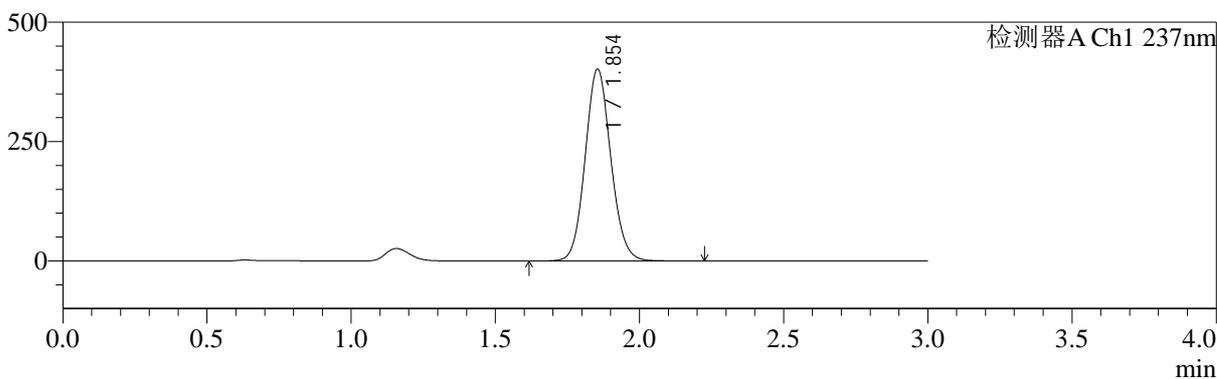
SMF-227

<样品信息>

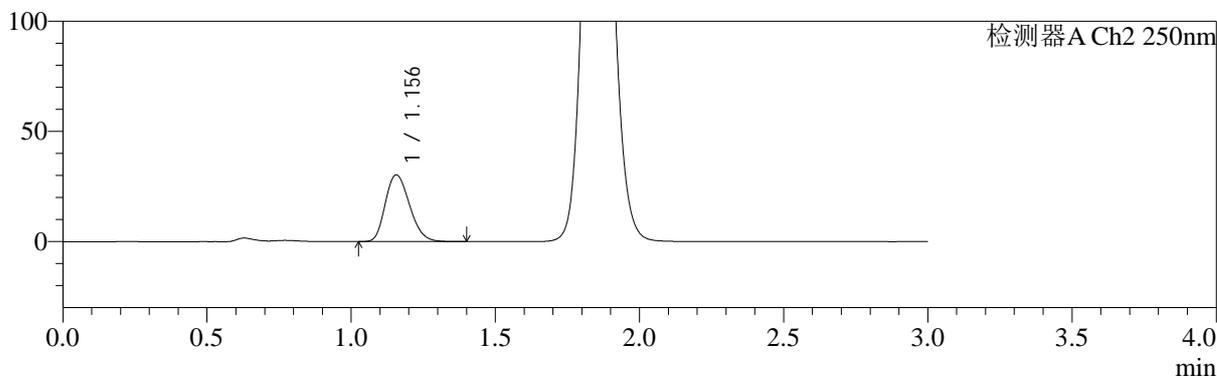
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-32-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:12:52 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:03 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2488306	100.000	401968	2094	1.095	--
总计		2488306	100.000	401968			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	176915	100.000	30234	902	1.219	--
总计		176915	100.000	30234			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



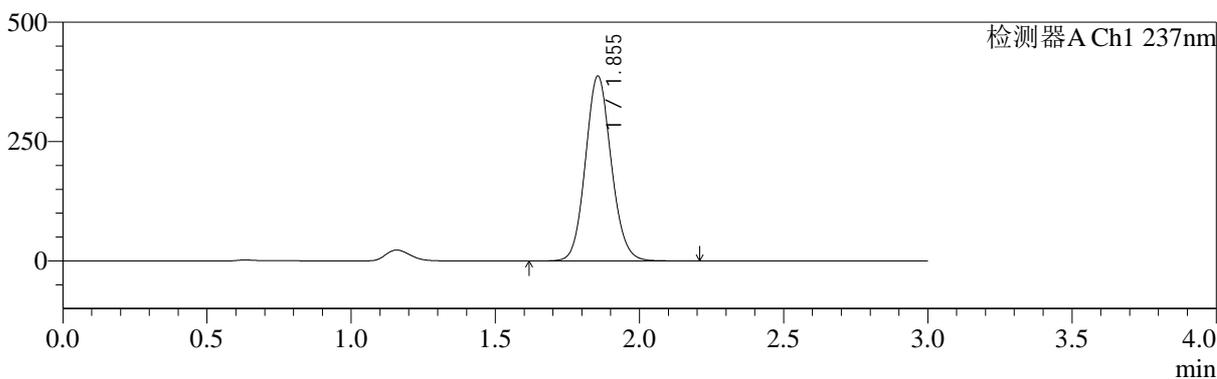
SMF-227

<样品信息>

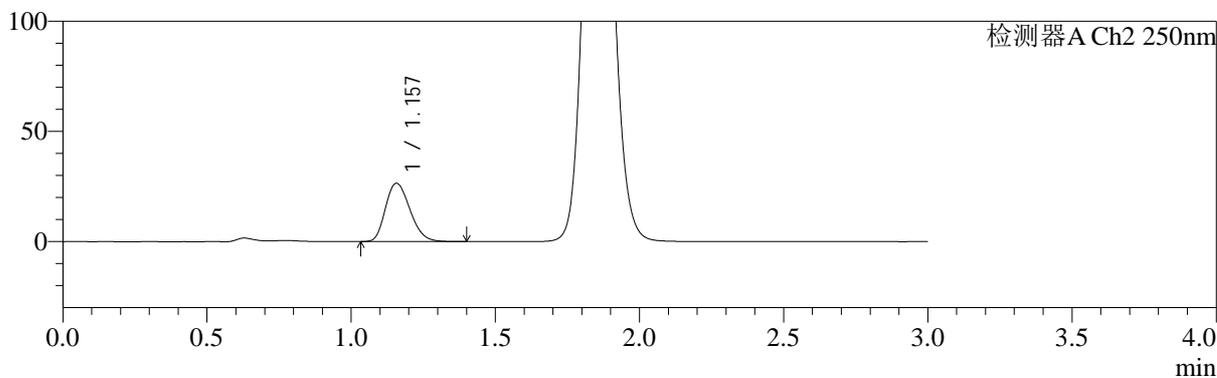
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-33-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:16:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2413674	100.000	387401	2072	1.102	--
总计		2413674	100.000	387401			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	156229	100.000	26411	886	1.229	--
总计		156229	100.000	26411			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



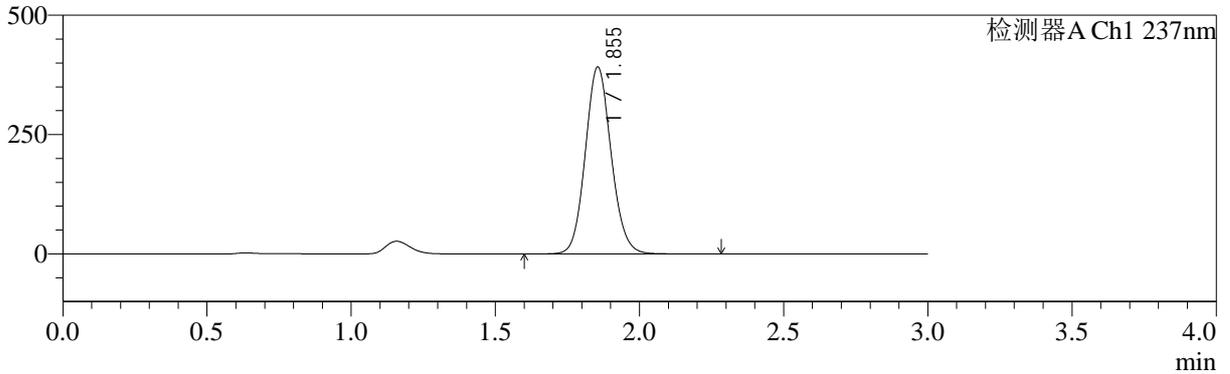
SMF-227

<样品信息>

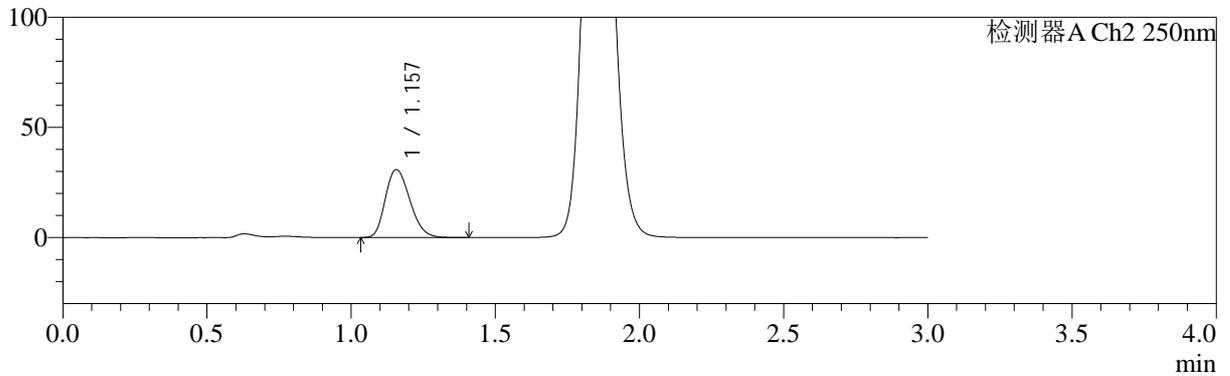
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-34-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:19:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2447797	100.000	391778	2062	1.103	--
总计		2447797	100.000	391778			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	182700	100.000	30820	883	1.230	--
总计		182700	100.000	30820			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



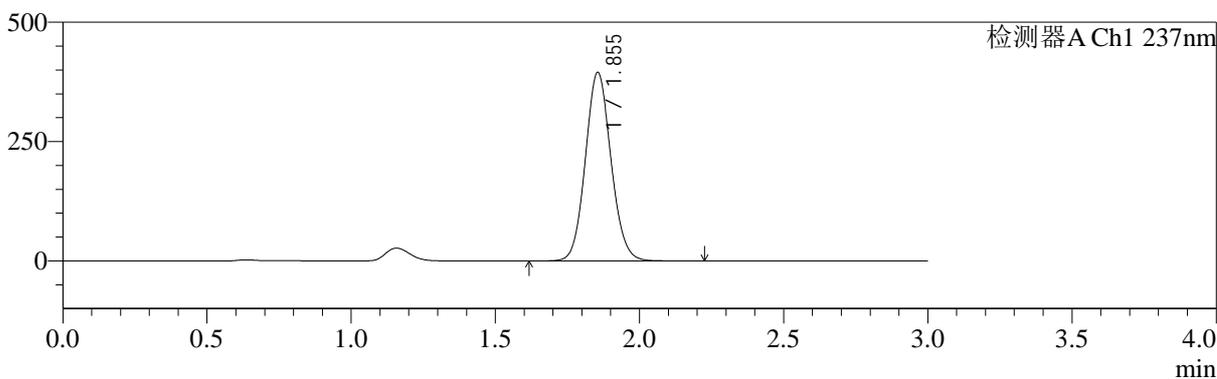
SMF-227

<样品信息>

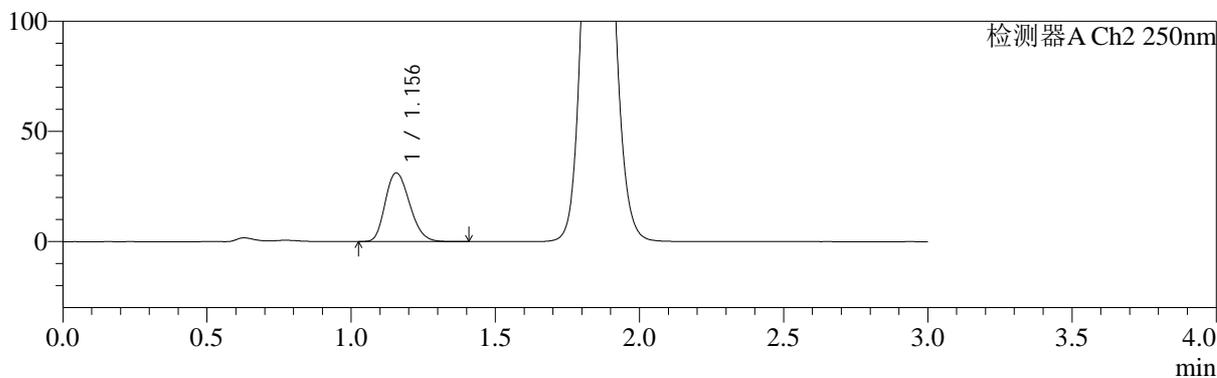
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-35-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:22:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2443545	100.000	395105	2095	1.091	--
总计		2443545	100.000	395105			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	183197	100.000	31161	893	1.213	--
总计		183197	100.000	31161			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



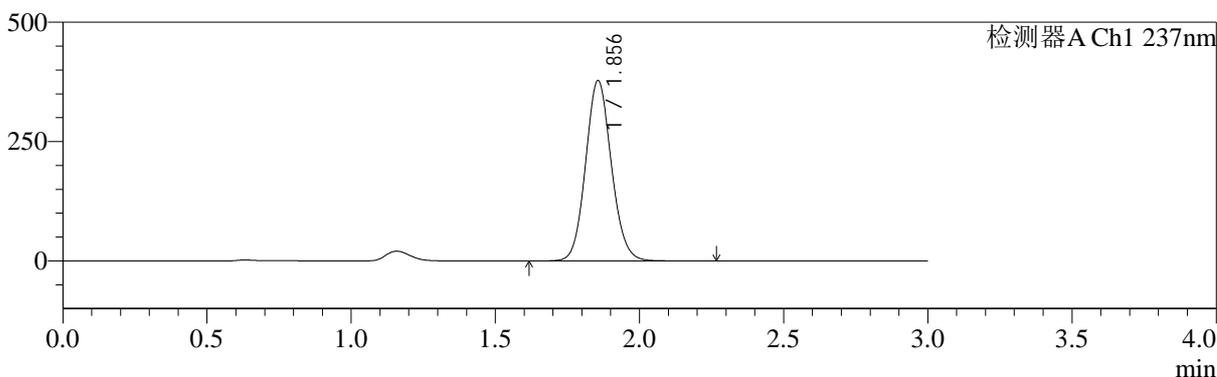
SMF-227

<样品信息>

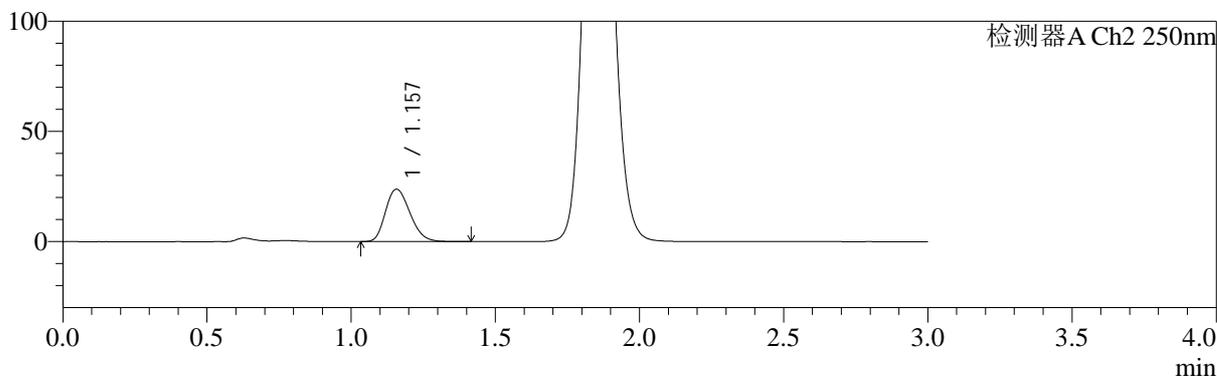
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-36-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:26:22 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	2350882	100.000	377987	2081	1.098	--
总计		2350882	100.000	377987			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	139913	100.000	23720	892	1.225	--
总计		139913	100.000	23720			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



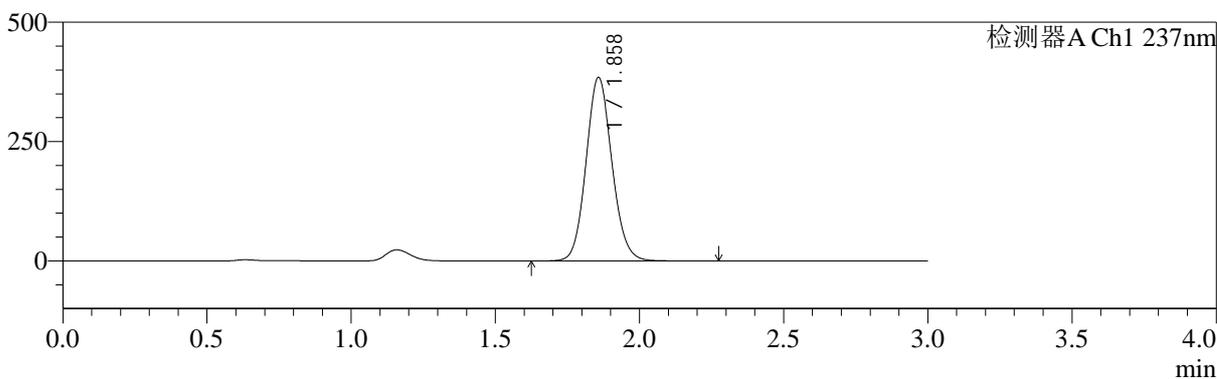
SMF-227

<样品信息>

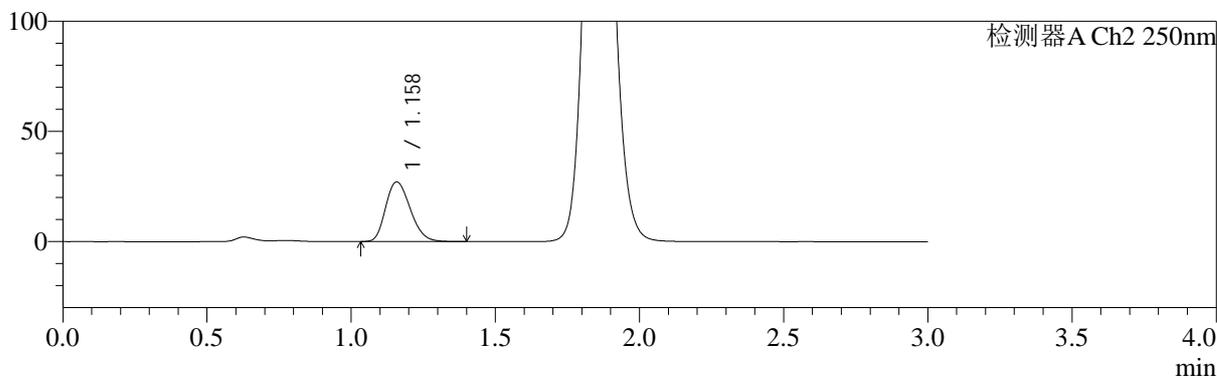
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-37-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/20 20:29:44 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:17 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	2401846	100.000	383887	2067	1.103	--
总计		2401846	100.000	383887			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	160685	100.000	26982	879	1.230	--
总计		160685	100.000	26982			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



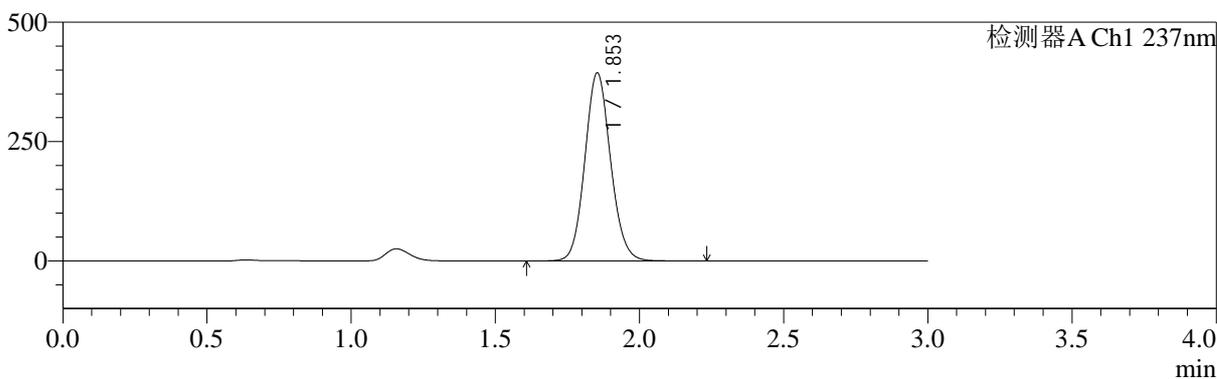
SMF-227

<样品信息>

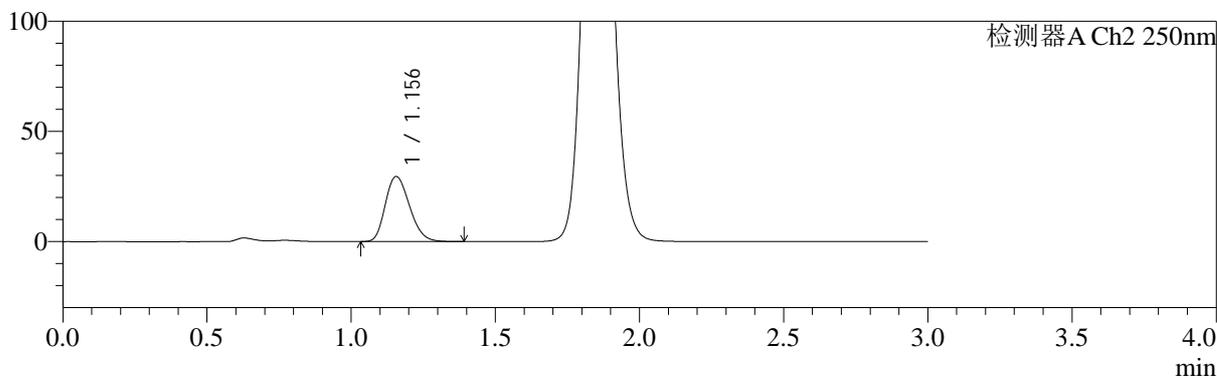
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-38-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:33:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2442403	100.000	393633	2088	1.100	--
总计		2442403	100.000	393633			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	172253	100.000	29503	906	1.228	--
总计		172253	100.000	29503			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



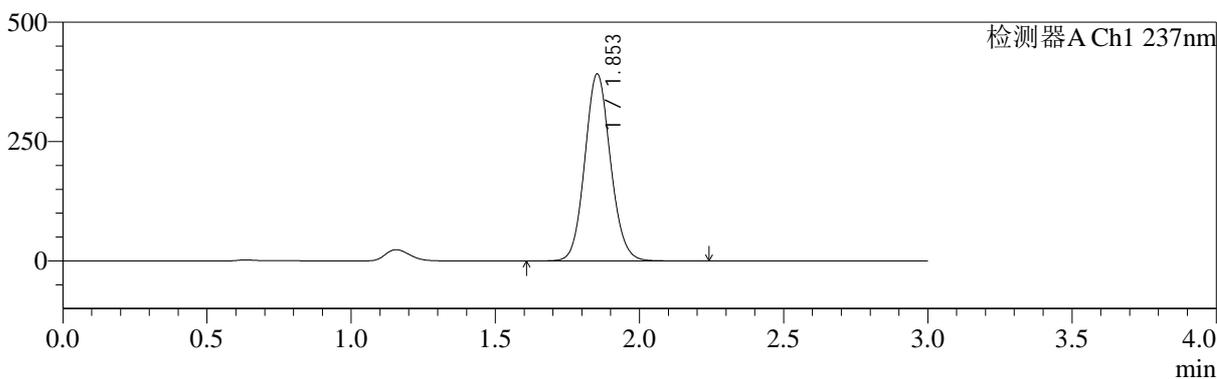
SMF-227

<样品信息>

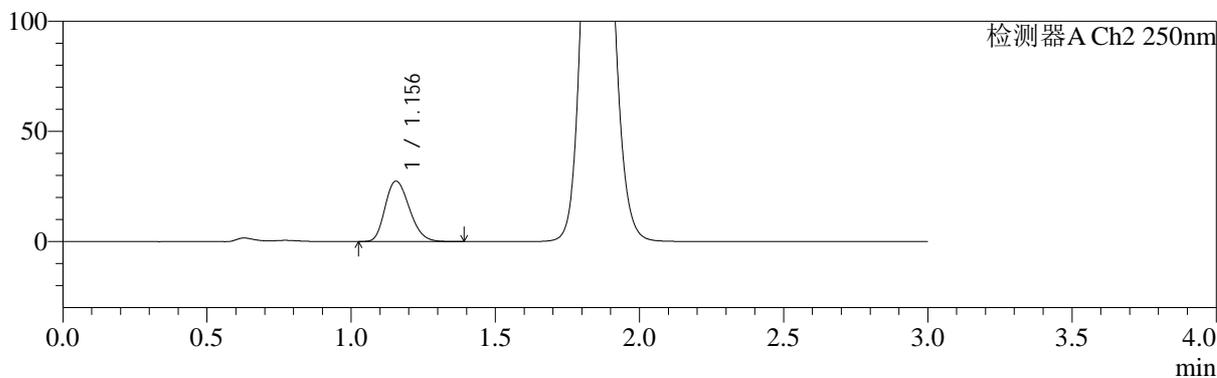
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-39-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:36:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2427196	100.000	391305	2088	1.097	--
总计		2427196	100.000	391305			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	160359	100.000	27397	899	1.221	--
总计		160359	100.000	27397			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



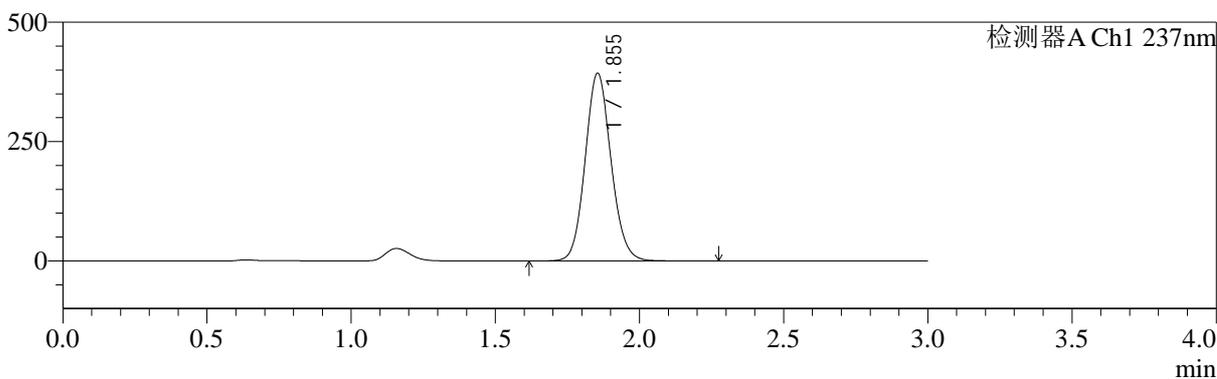
SMF-227

<样品信息>

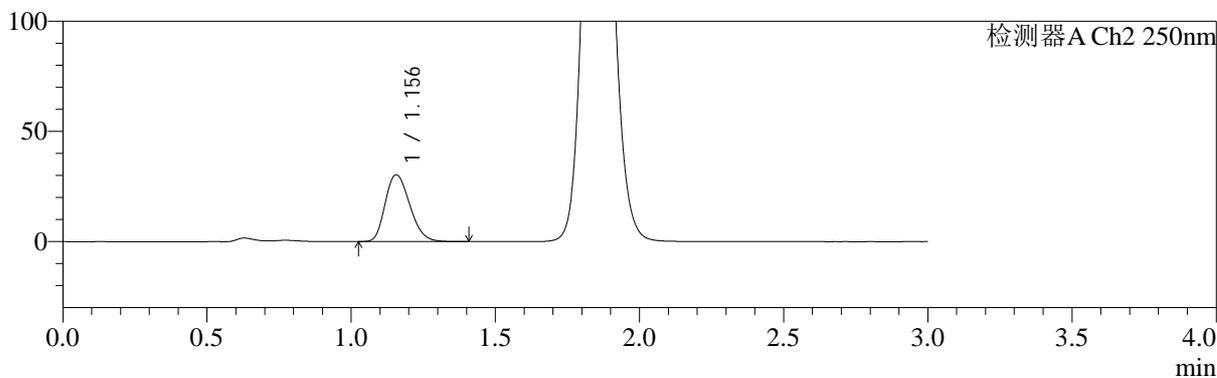
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-40-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:39:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2455417	100.000	393517	2064	1.102	--
总计		2455417	100.000	393517			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	179749	100.000	30313	881	1.229	--
总计		179749	100.000	30313			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



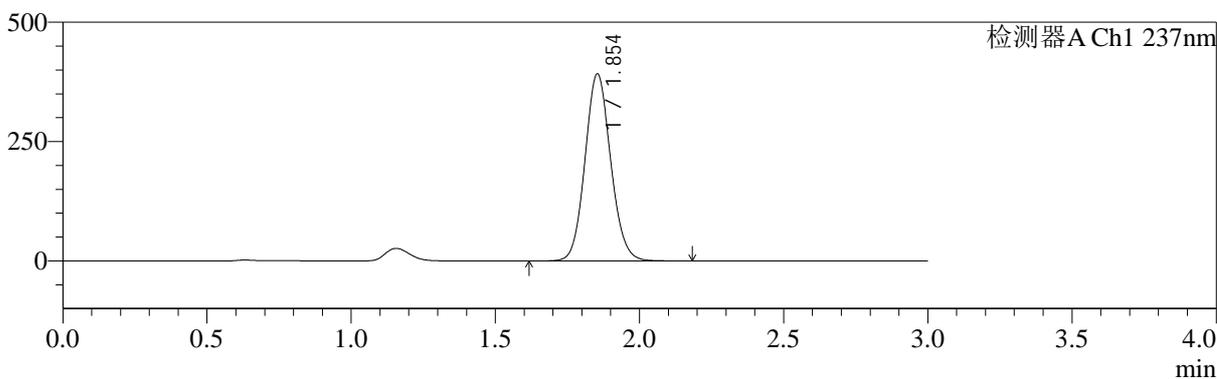
SMF-227

<样品信息>

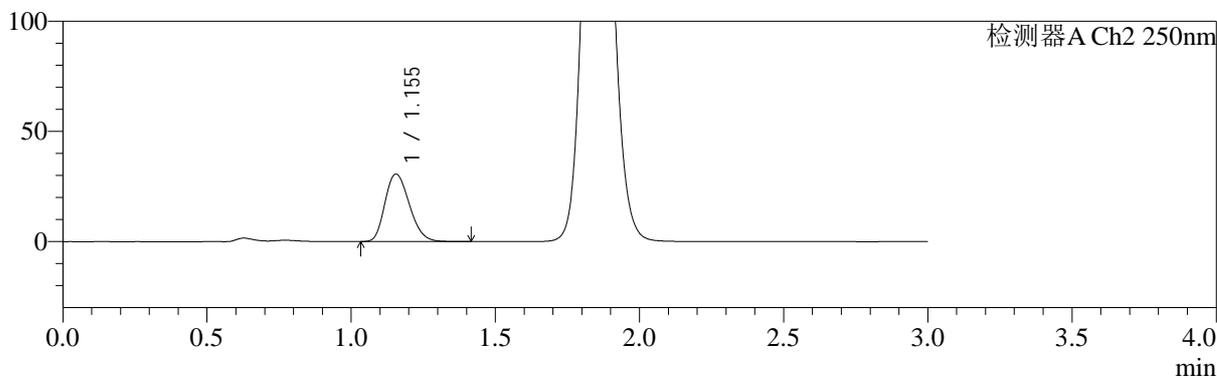
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-41-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:43:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2429434	100.000	391823	2087	1.097	--
总计		2429434	100.000	391823			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	180319	100.000	30596	888	1.224	--
总计		180319	100.000	30596			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



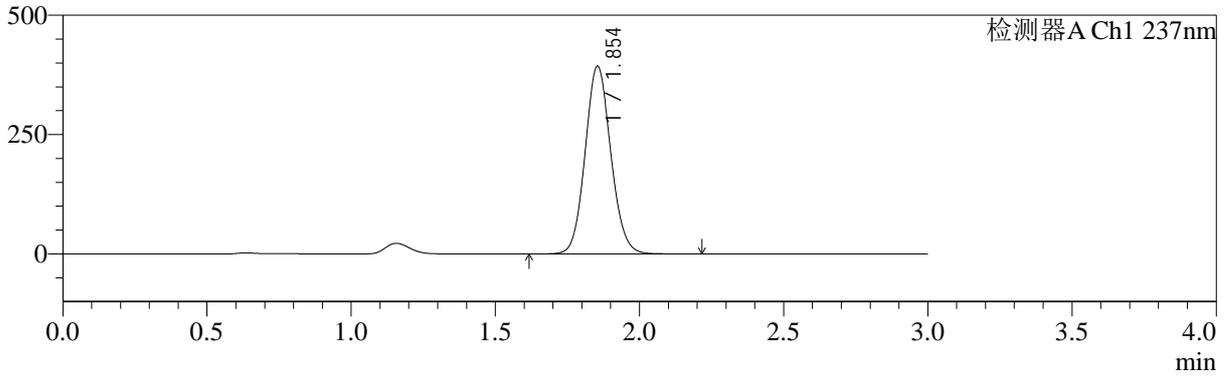
SMF-227

<样品信息>

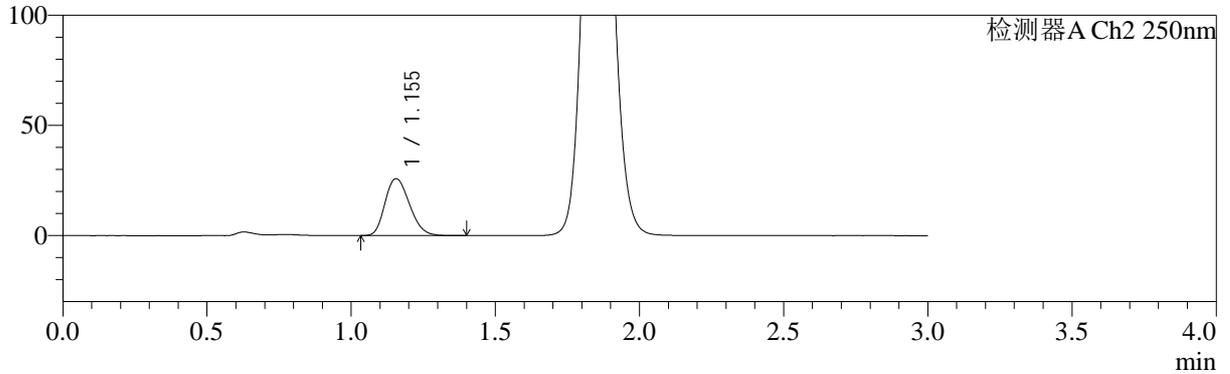
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-42-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:46:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2439169	100.000	393587	2087	1.094	--
总计		2439169	100.000	393587			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	152234	100.000	25823	886	1.217	--
总计		152234	100.000	25823			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



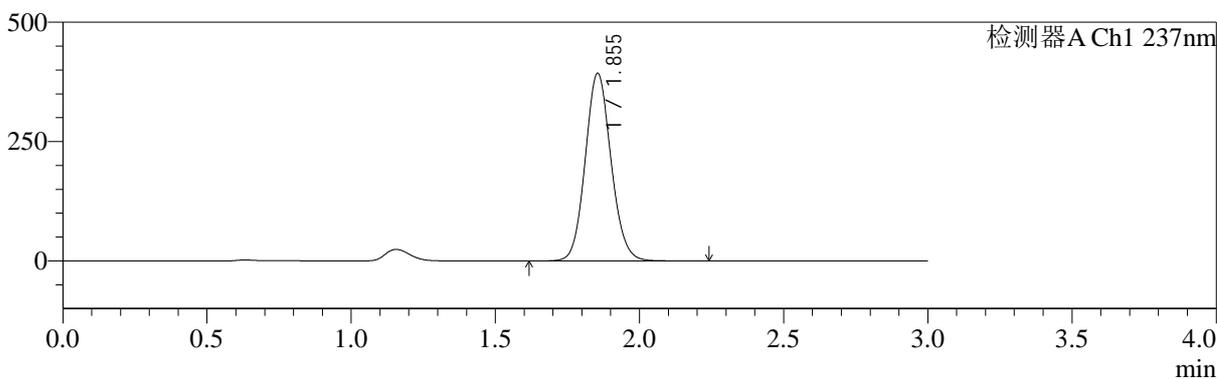
SMF-227

<样品信息>

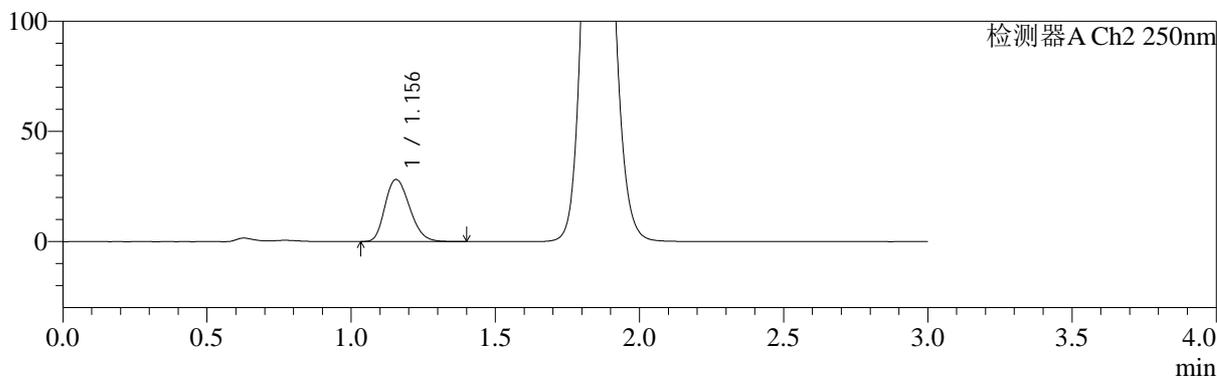
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-43-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:49:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2448013	100.000	393229	2072	1.100	--
总计		2448013	100.000	393229			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	167379	100.000	28161	874	1.226	--
总计		167379	100.000	28161			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



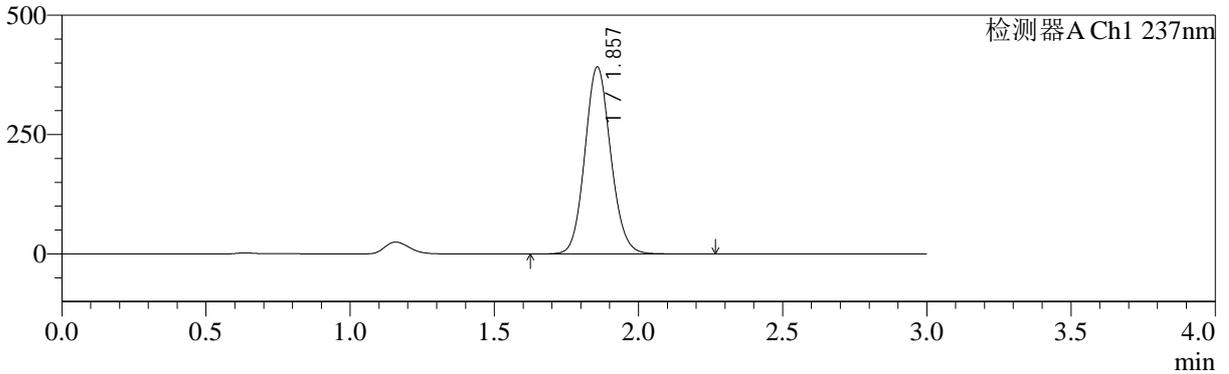
SMF-227

<样品信息>

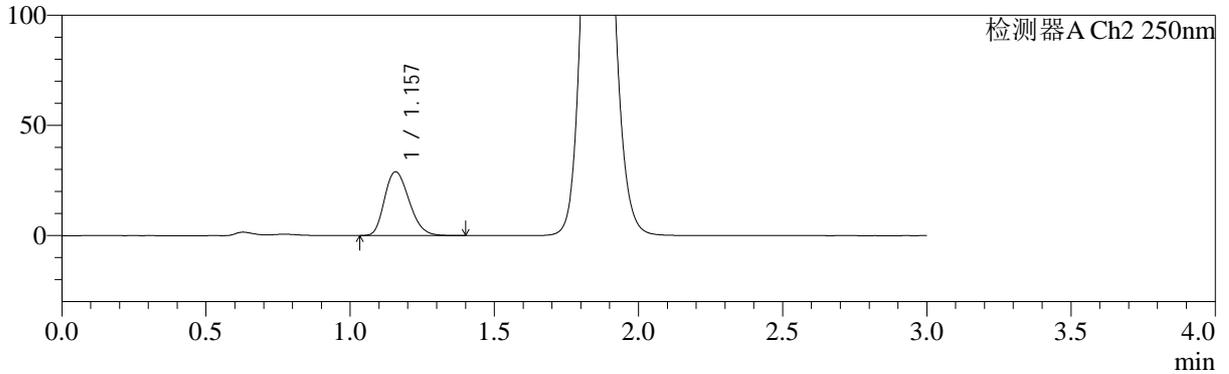
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-44-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:53:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	2448759	100.000	391576	2065	1.104	--
总计		2448759	100.000	391576			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	171456	100.000	28887	881	1.232	--
总计		171456	100.000	28887			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



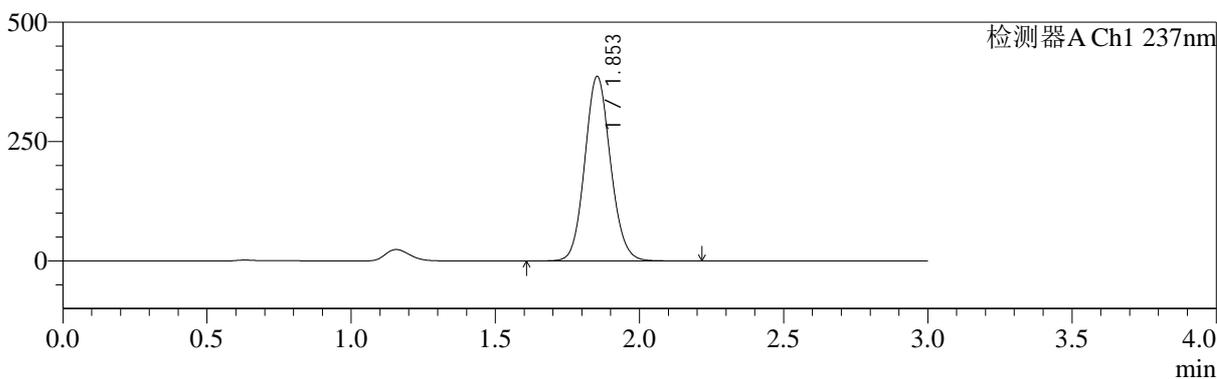
SMF-227

<样品信息>

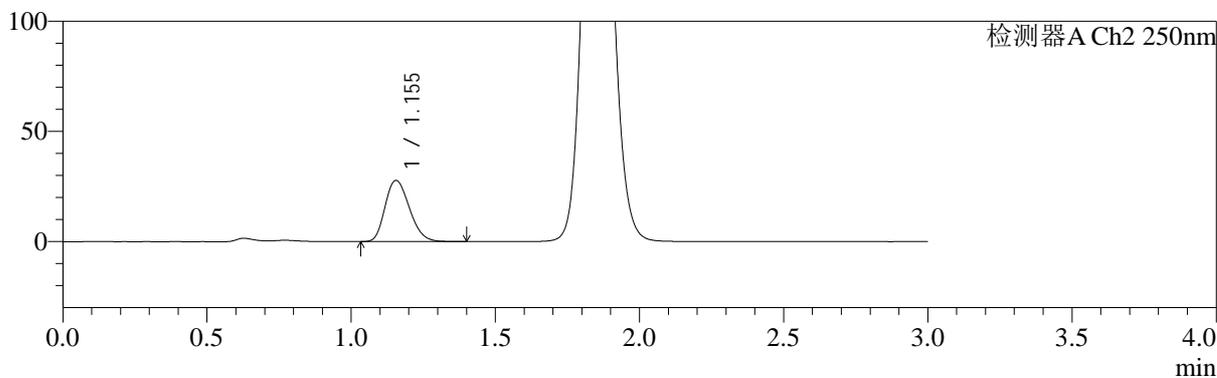
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-45-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:56:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2401074	100.000	386144	2077	1.099	--
总计		2401074	100.000	386144			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	162828	100.000	27748	895	1.226	--
总计		162828	100.000	27748			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



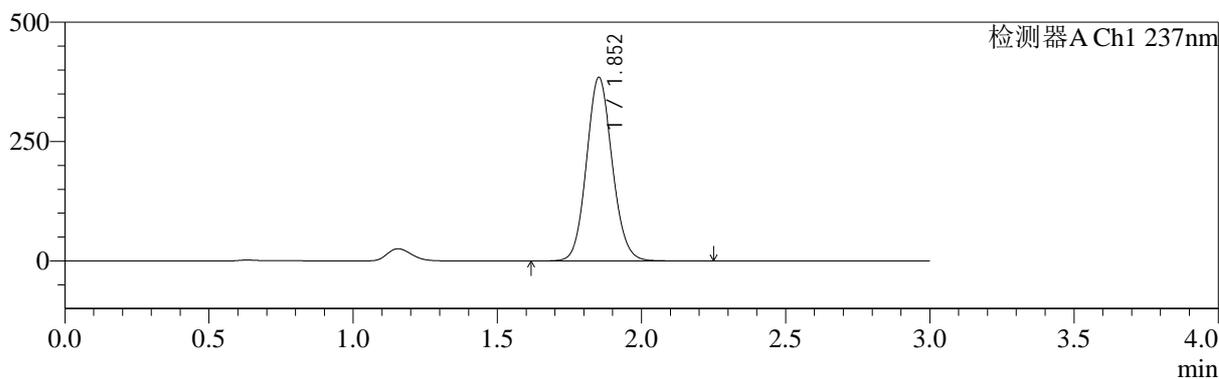
SMF-227

<样品信息>

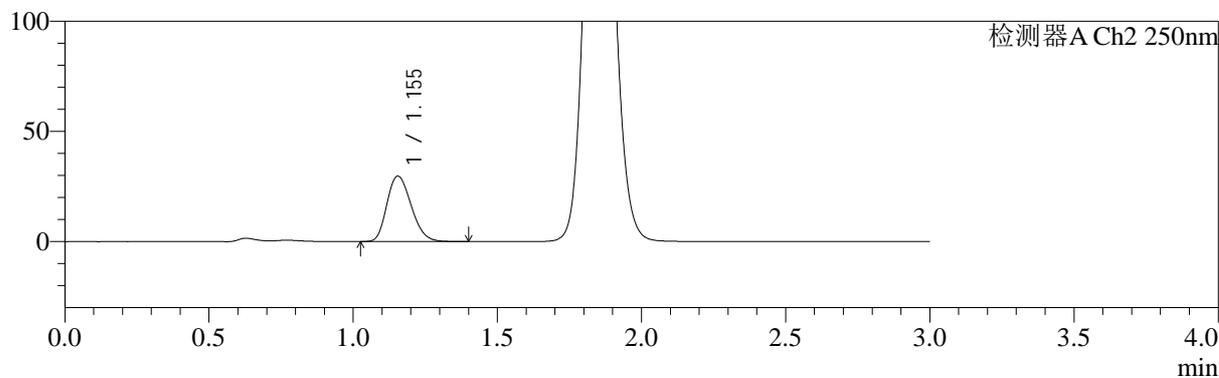
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-46-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:00:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2384681	100.000	383610	2082	1.097	--
总计		2384681	100.000	383610			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	173834	100.000	29690	898	1.222	--
总计		173834	100.000	29690			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



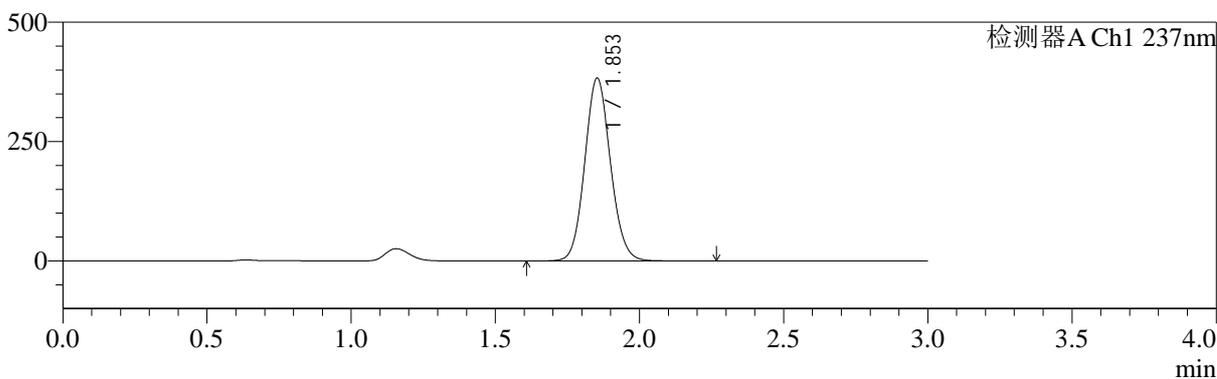
SMF-227

<样品信息>

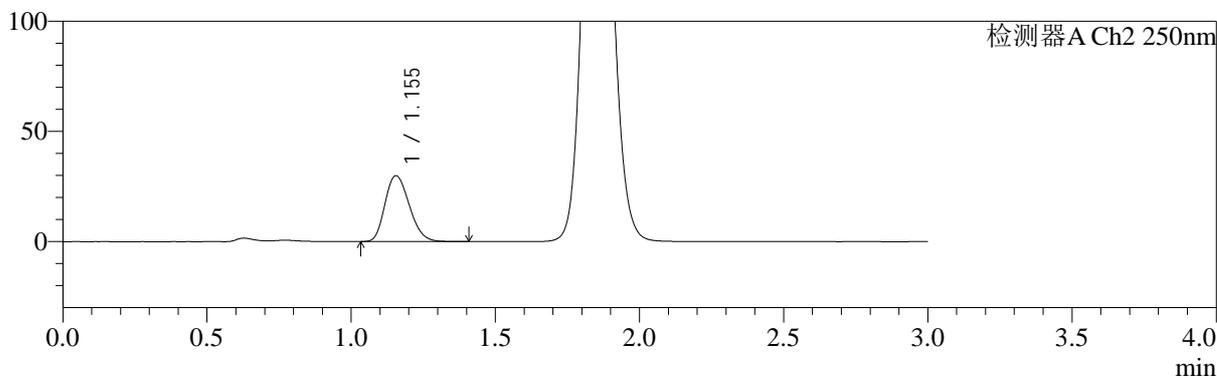
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-47-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:03:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2373731	100.000	382674	2084	1.095	--
总计		2373731	100.000	382674			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	175075	100.000	29863	895	1.216	--
总计		175075	100.000	29863			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



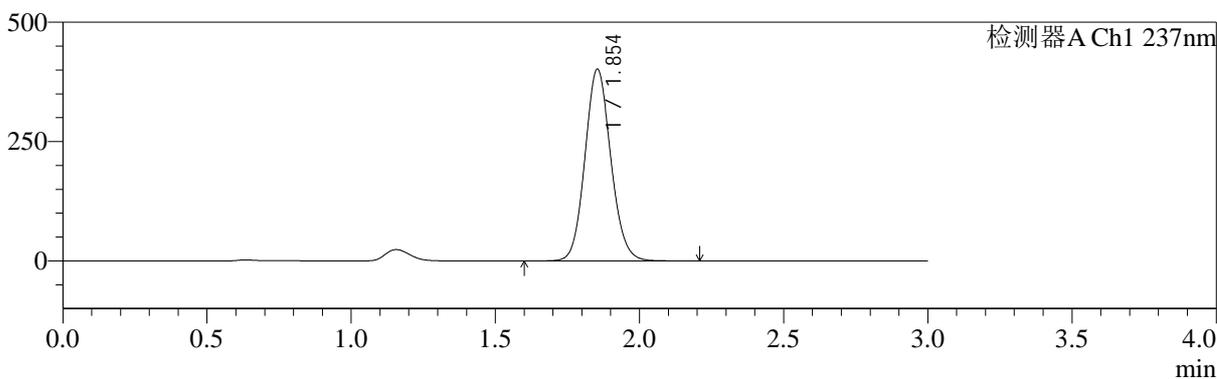
SMF-227

<样品信息>

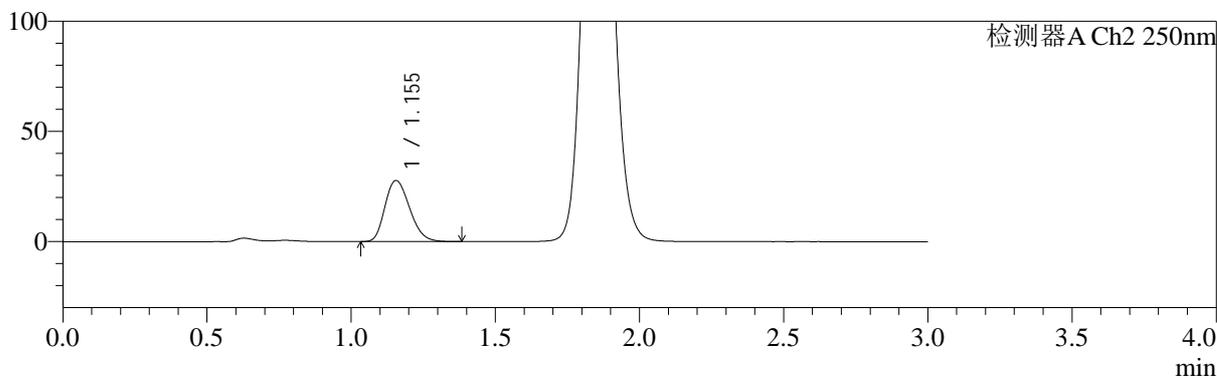
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-48-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:06:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2508629	100.000	401663	2060	1.103	--
总计		2508629	100.000	401663			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	164456	100.000	27673	875	1.231	--
总计		164456	100.000	27673			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



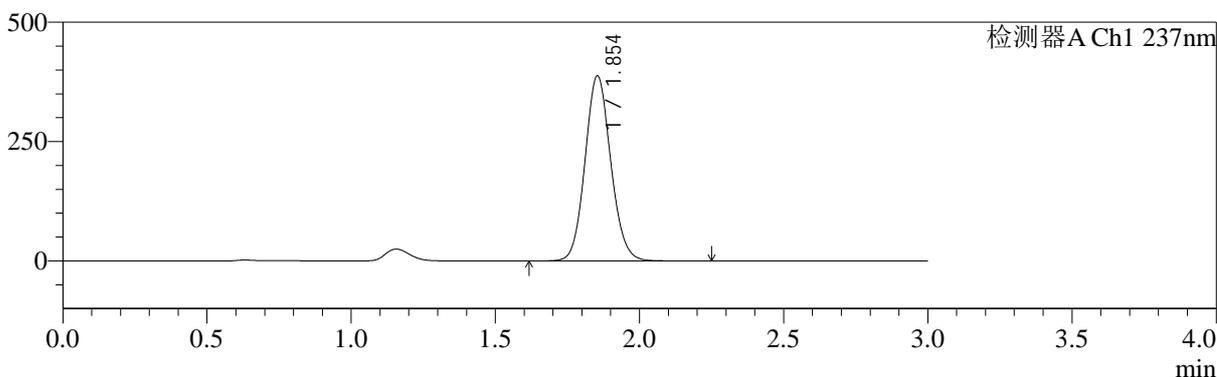
SMF-227

<样品信息>

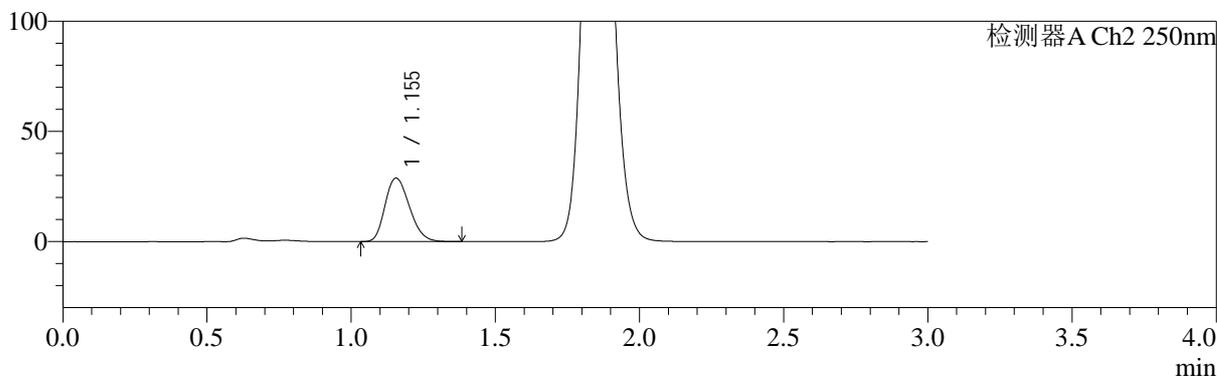
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-49-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:10:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2409069	100.000	387749	2079	1.099	--
总计		2409069	100.000	387749			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	169293	100.000	28800	890	1.226	--
总计		169293	100.000	28800			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



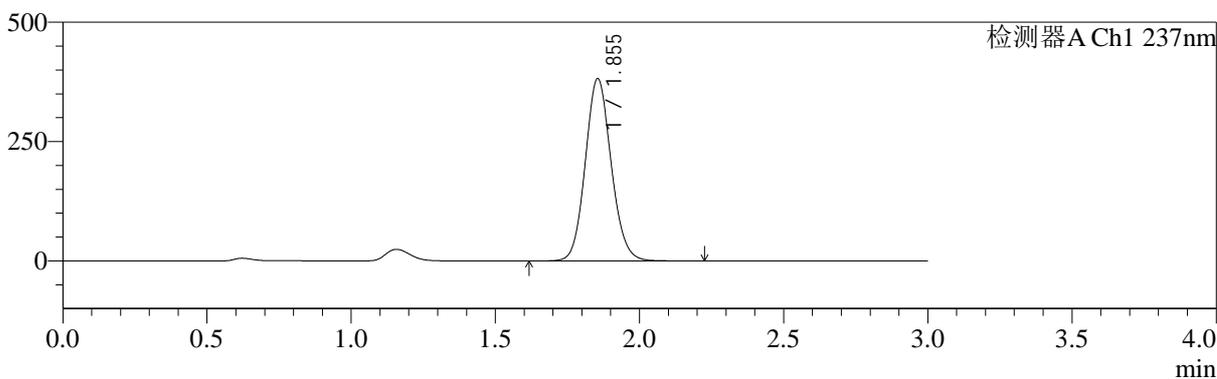
SMF-227

<样品信息>

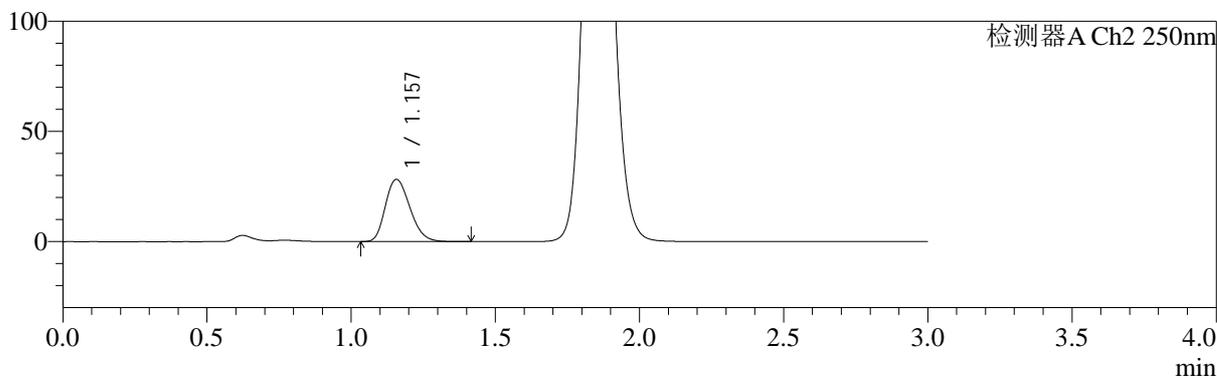
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-50-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:13:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2384941	100.000	382112	2064	1.106	--
总计		2384941	100.000	382112			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	166805	100.000	28206	887	1.232	--
总计		166805	100.000	28206			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



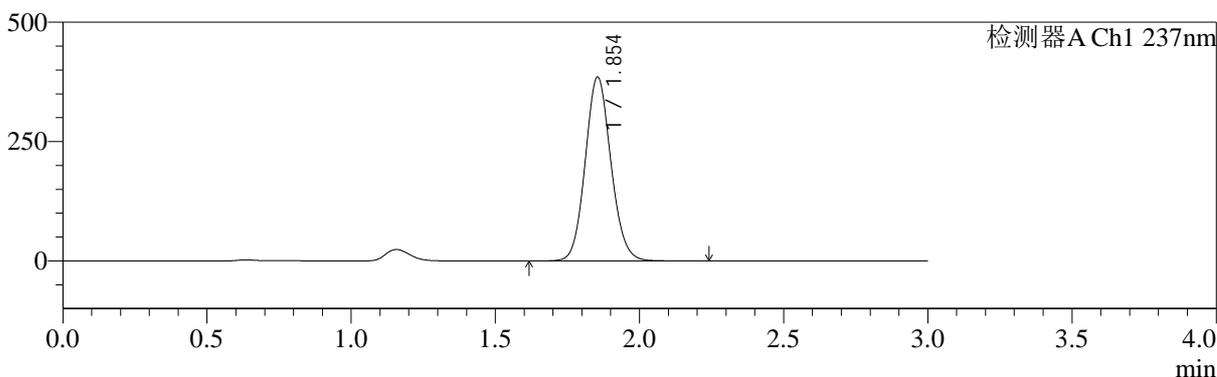
SMF-227

<样品信息>

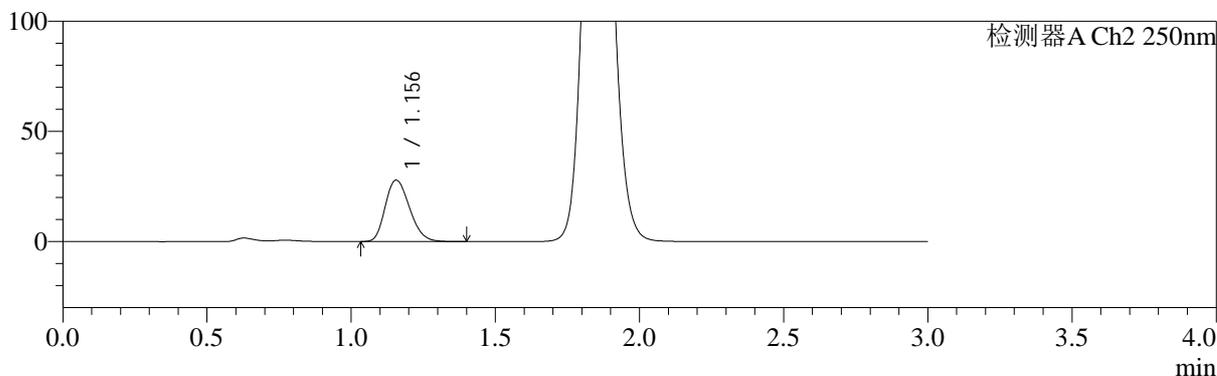
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-51-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:16:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2391920	100.000	385322	2083	1.101	--
总计		2391920	100.000	385322			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	163443	100.000	27860	896	1.228	--
总计		163443	100.000	27860			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



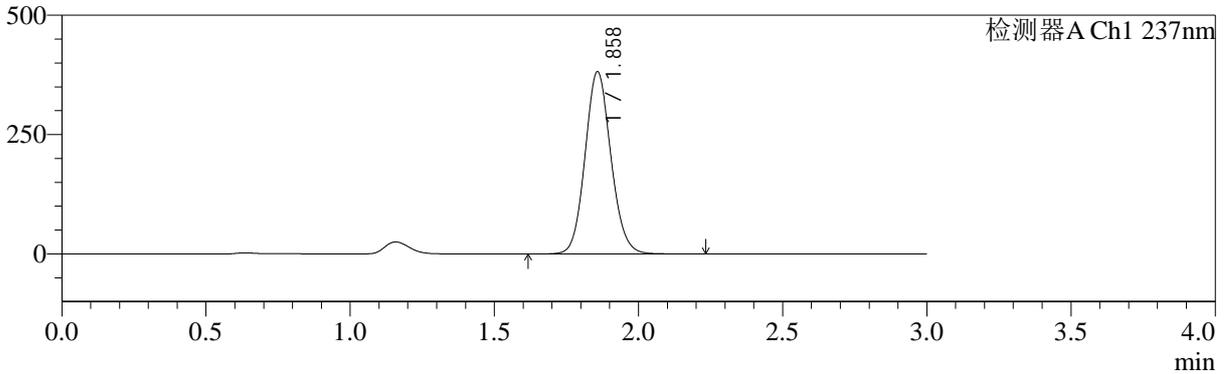
SMF-227

<样品信息>

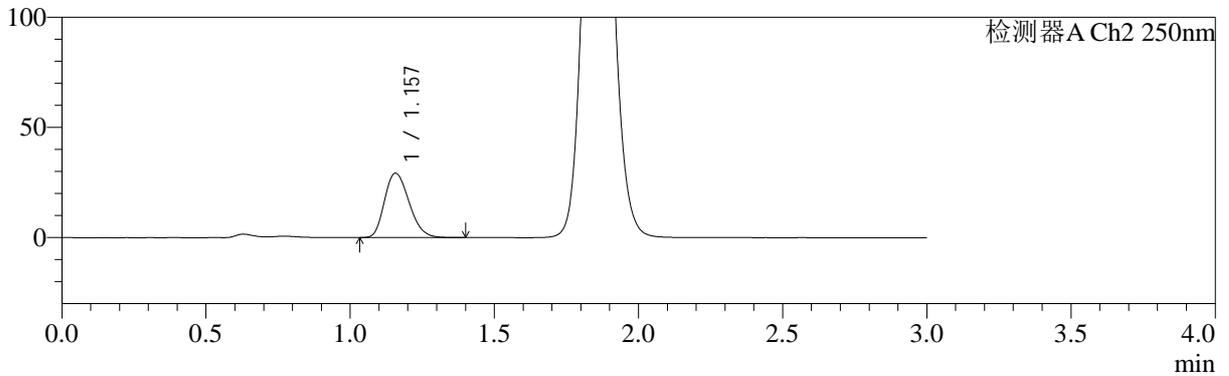
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-52-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:20:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	2382278	100.000	381115	2070	1.103	--
总计		2382278	100.000	381115			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	173358	100.000	29183	882	1.229	--
总计		173358	100.000	29183			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



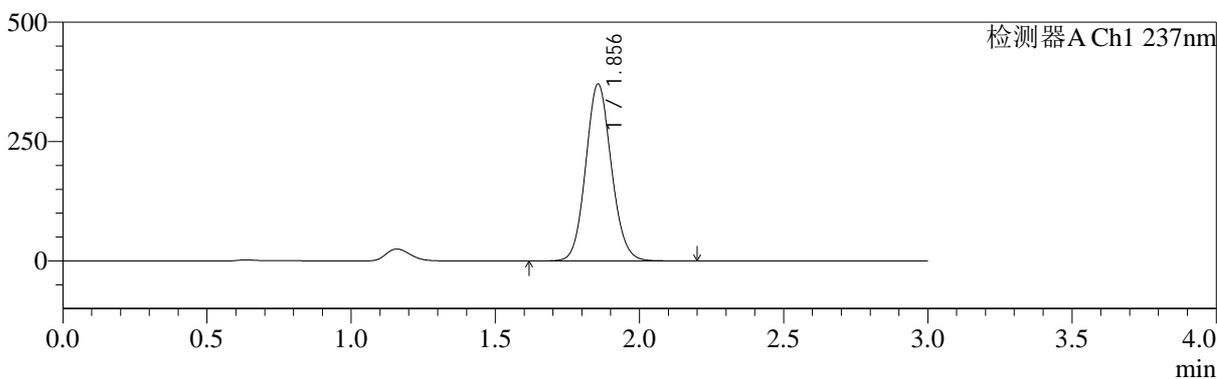
SMF-227

<样品信息>

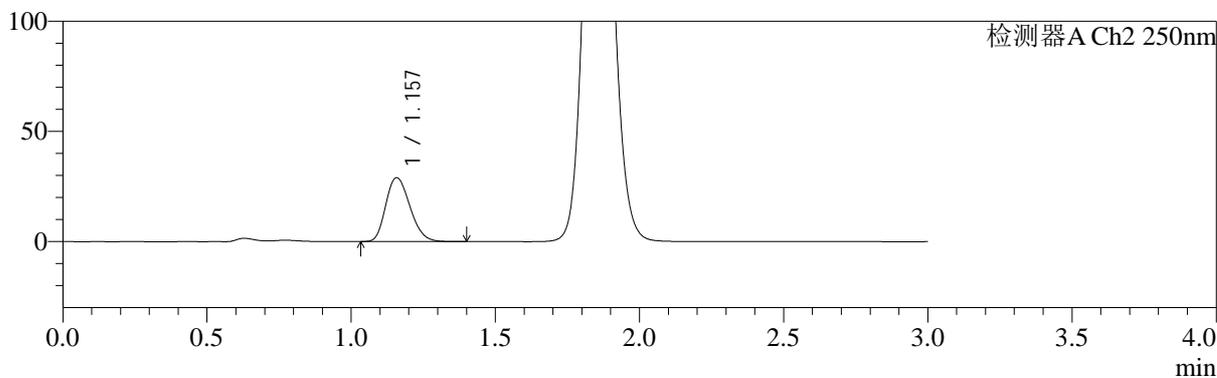
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-53-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:23:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	2297865	100.000	370732	2092	1.098	--
总计		2297865	100.000	370732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	169096	100.000	28967	910	1.222	--
总计		169096	100.000	28967			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



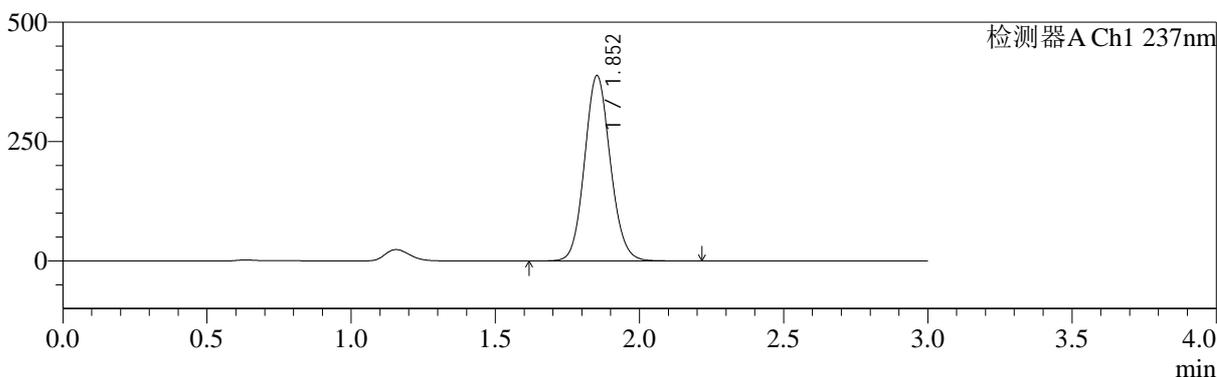
SMF-227

<样品信息>

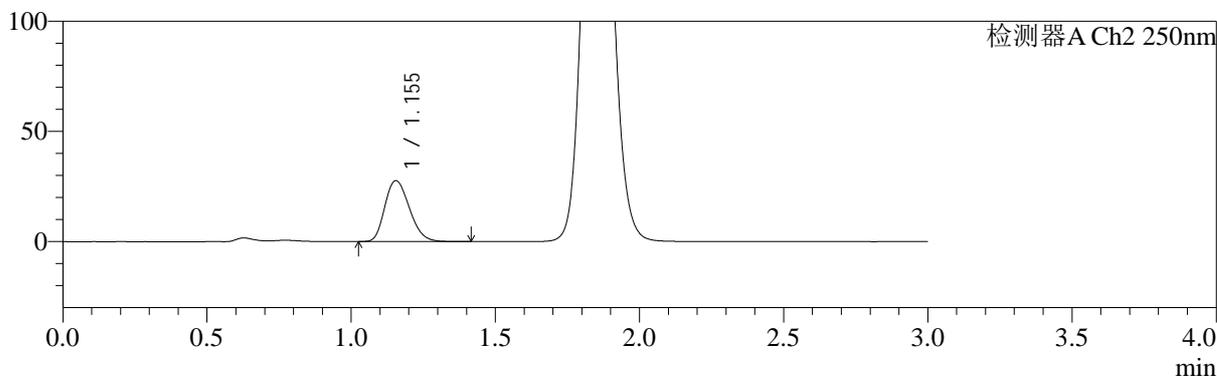
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-54-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:27:04 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2416442	100.000	387486	2070	1.101	--
总计		2416442	100.000	387486			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	163711	100.000	27618	878	1.227	--
总计		163711	100.000	27618			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



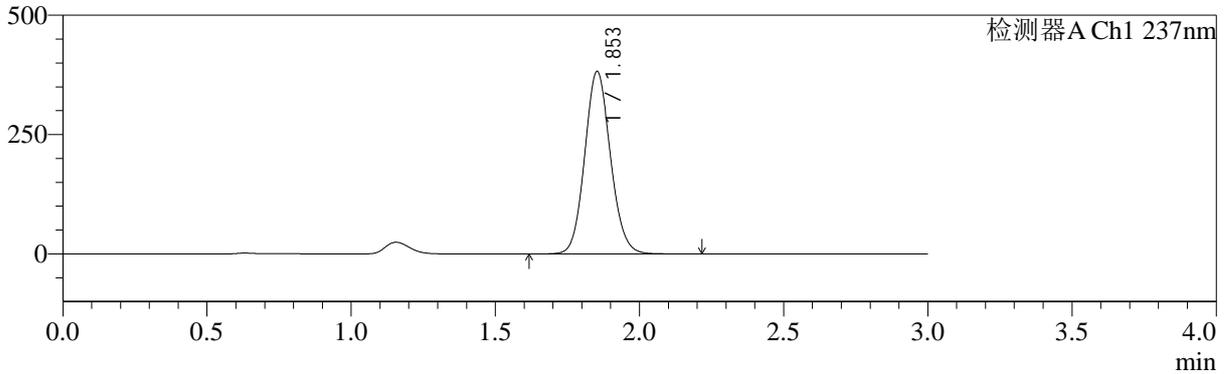
SMF-227

<样品信息>

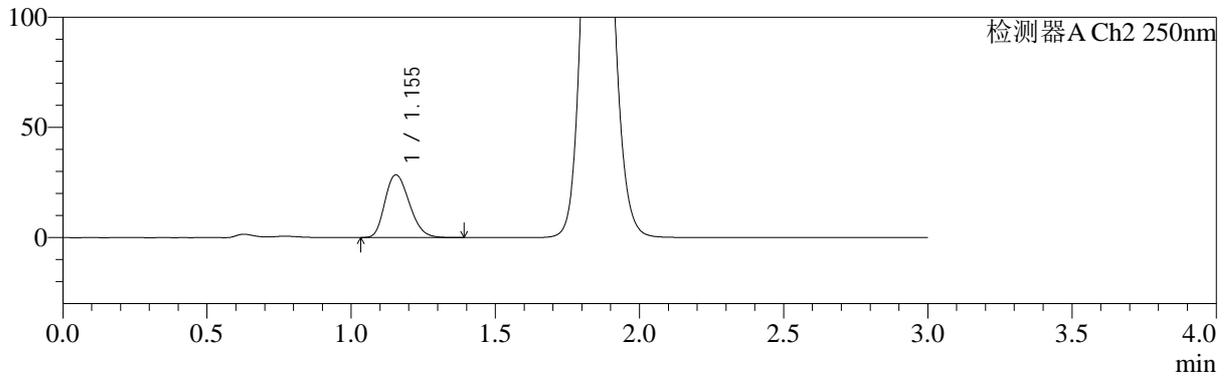
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-55-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:30:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2374096	100.000	381784	2078	1.100	--
总计		2374096	100.000	381784			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	167366	100.000	28472	892	1.226	--
总计		167366	100.000	28472			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



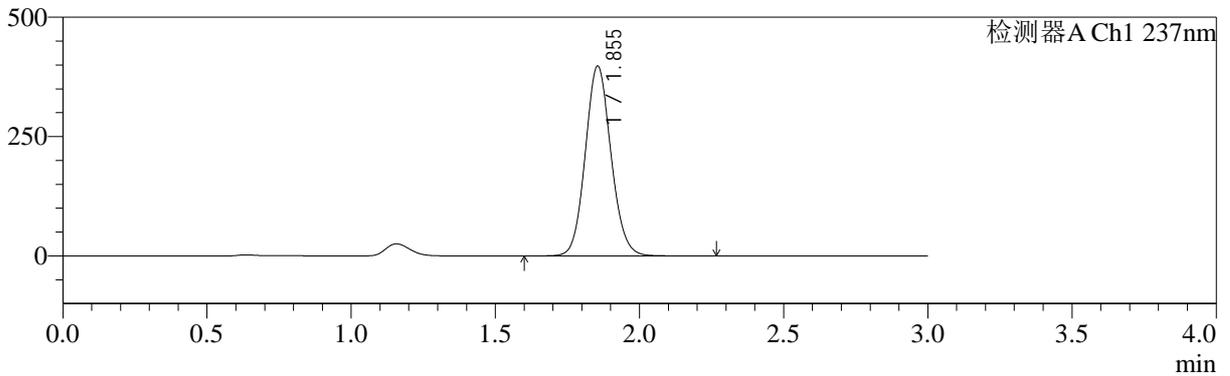
SMF-227

<样品信息>

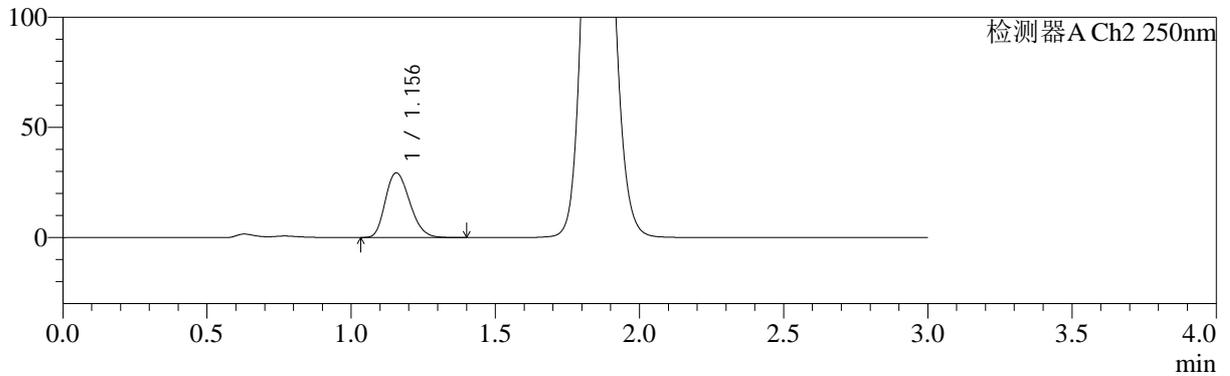
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-56-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:33:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	2470131	100.000	397933	2084	1.099	--
总计		2470131	100.000	397933			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	172329	100.000	29332	896	1.225	--
总计		172329	100.000	29332			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



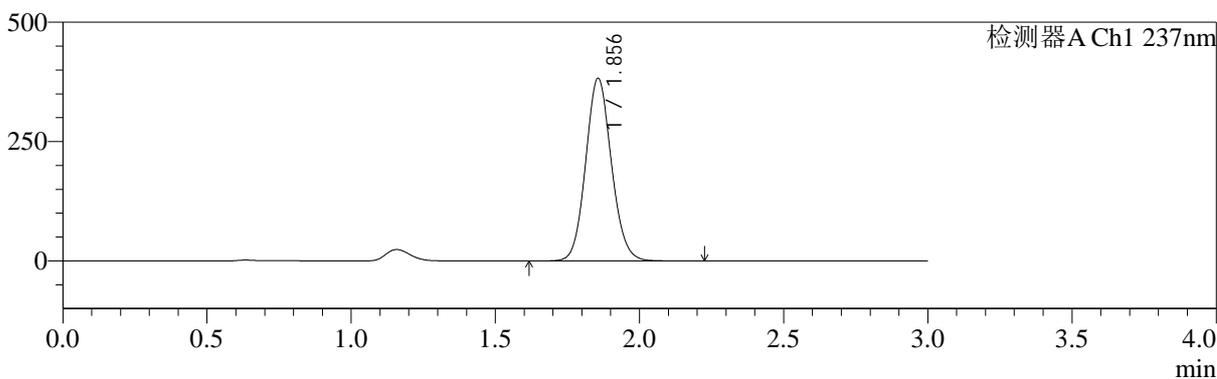
SMF-227

<样品信息>

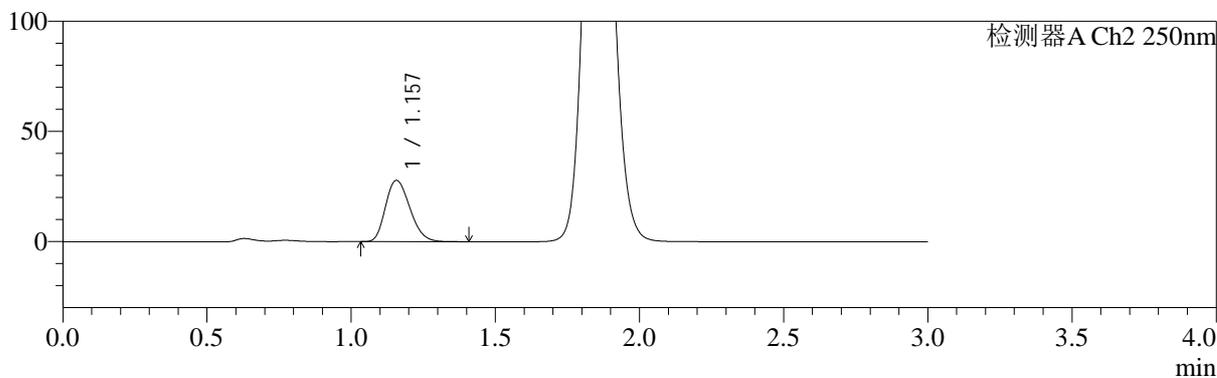
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-57-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:37:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	2378834	100.000	382697	2080	1.100	--
总计		2378834	100.000	382697			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	163603	100.000	27794	893	1.225	--
总计		163603	100.000	27794			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



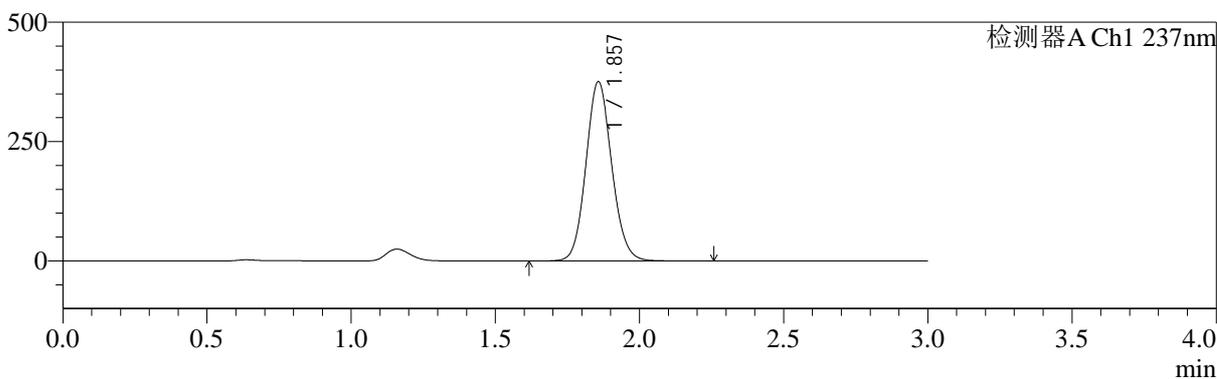
SMF-227

<样品信息>

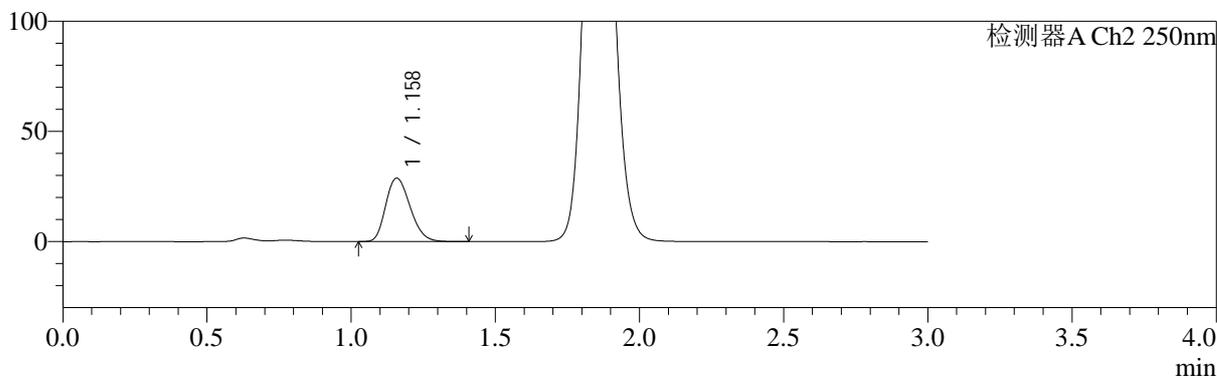
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-58-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:40:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	2338107	100.000	375331	2080	1.102	--
总计		2338107	100.000	375331			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	169383	100.000	28705	894	1.228	--
总计		169383	100.000	28705			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



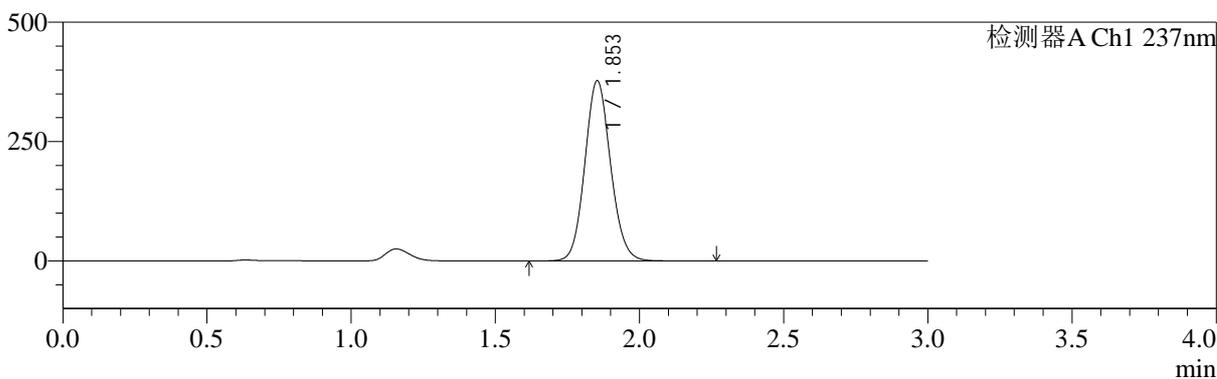
SMF-227

<样品信息>

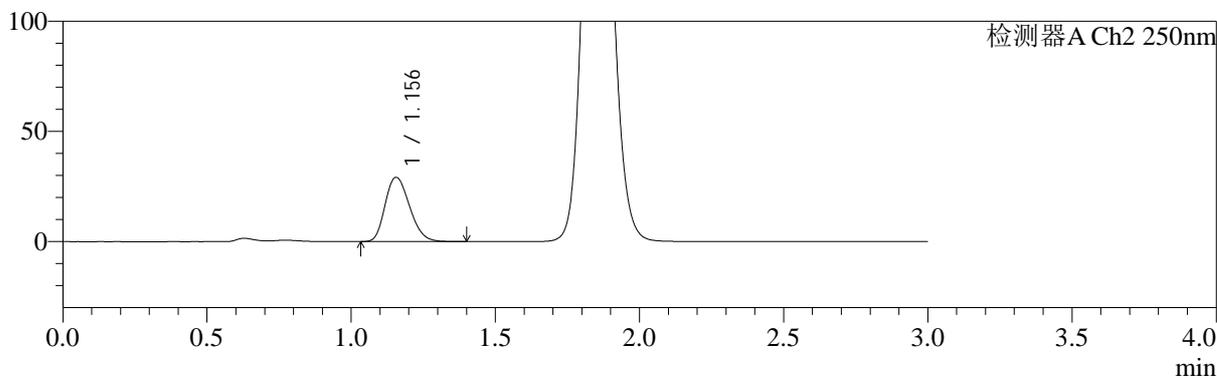
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-59-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:43:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2345443	100.000	377257	2077	1.100	--
总计		2345443	100.000	377257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	171656	100.000	29158	890	1.227	--
总计		171656	100.000	29158			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



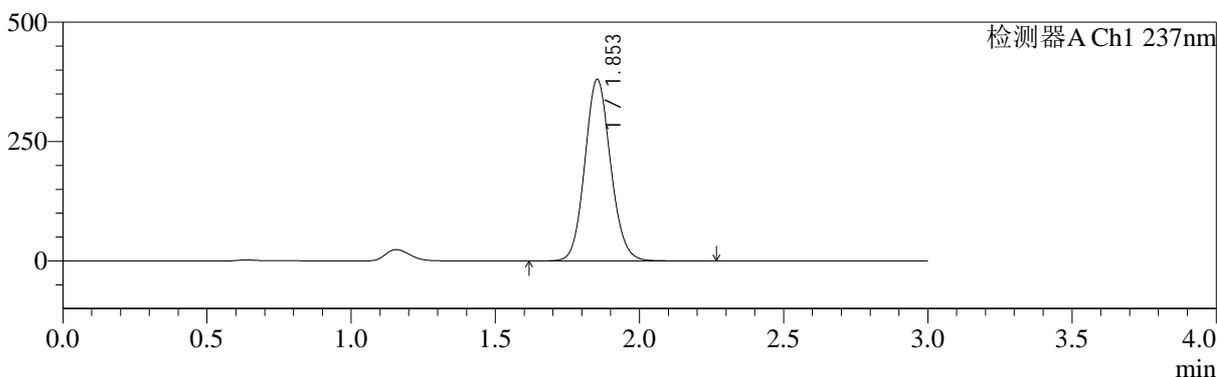
SMF-227

<样品信息>

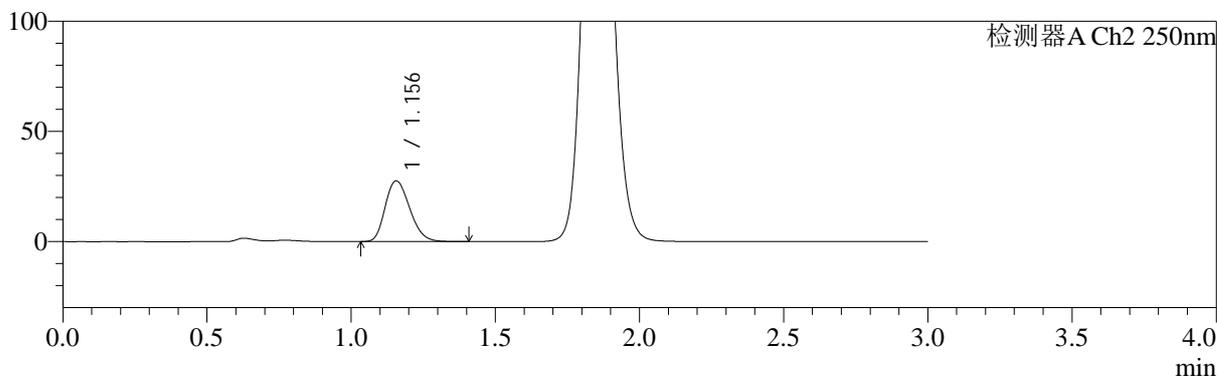
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-60-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:47:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2370212	100.000	380072	2066	1.103	--
总计		2370212	100.000	380072			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	162500	100.000	27531	887	1.229	--
总计		162500	100.000	27531			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



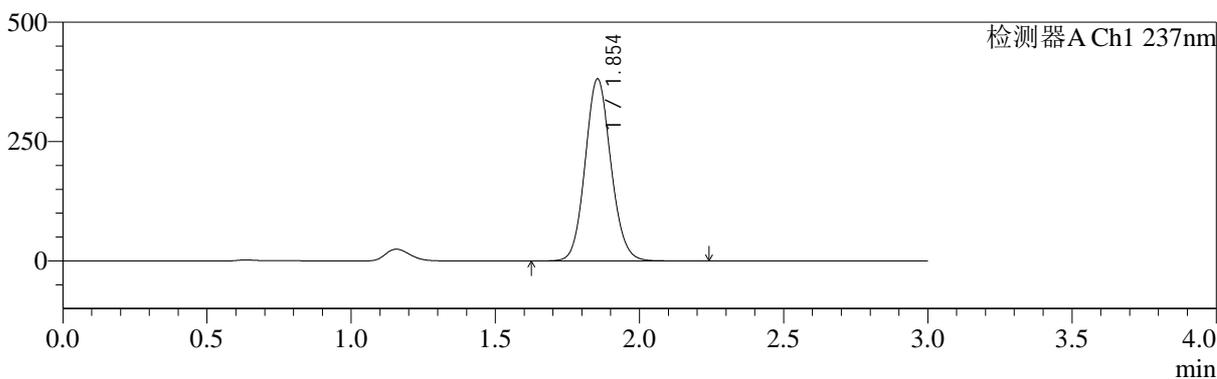
SMF-227

<样品信息>

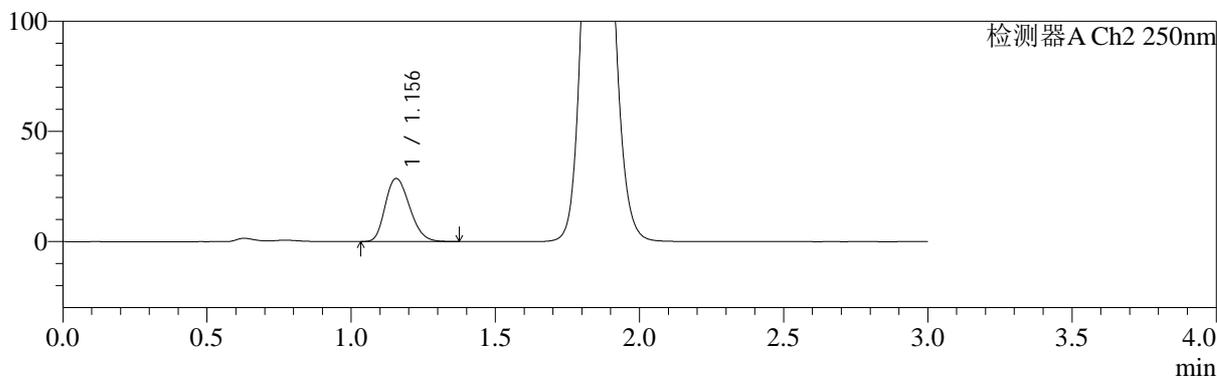
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-61-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:50:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2370918	100.000	381557	2079	1.100	--
总计		2370918	100.000	381557			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	168317	100.000	28624	891	1.226	--
总计		168317	100.000	28624			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



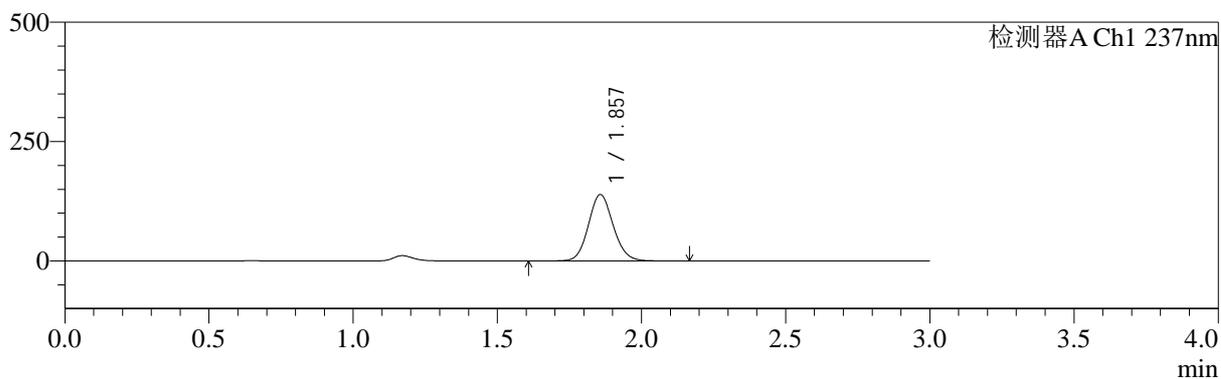
SMF-227

<样品信息>

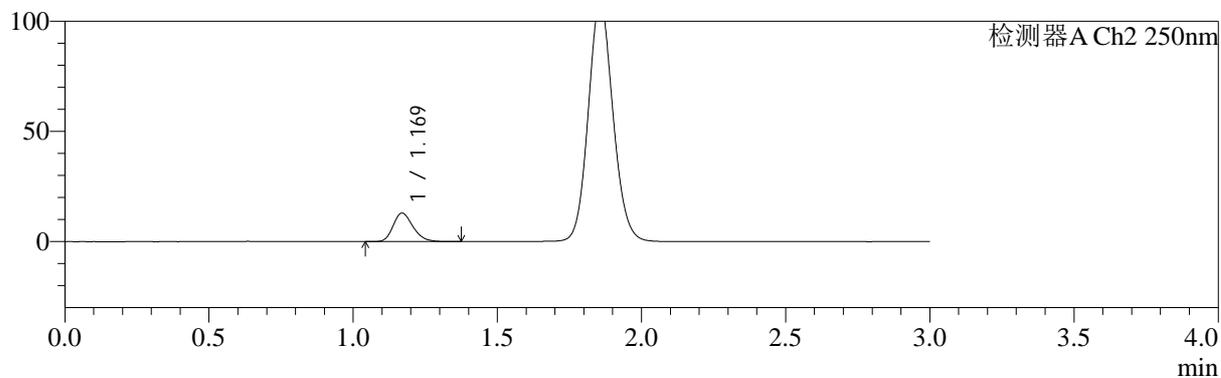
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-62-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:54:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	831602	100.000	138950	2254	1.104	--
总计		831602	100.000	138950			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62177	100.000	12926	1386	1.228	--
总计		62177	100.000	12926			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



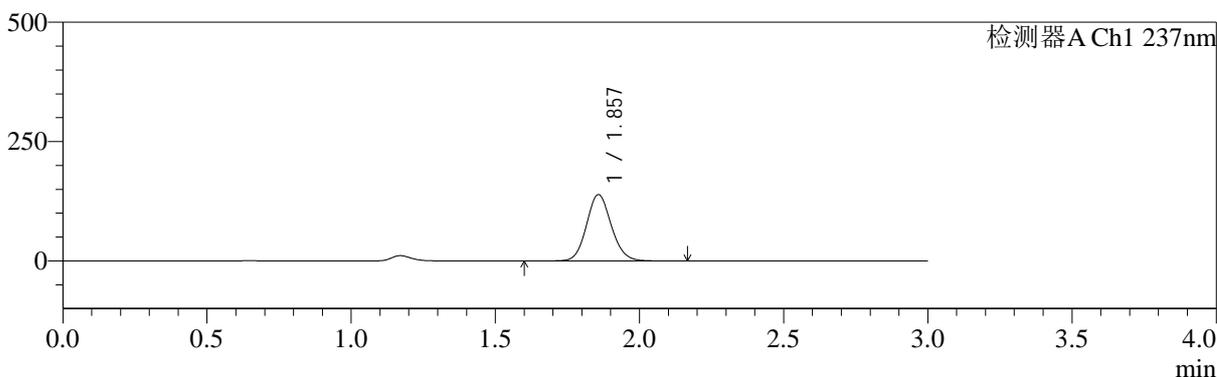
SMF-227

<样品信息>

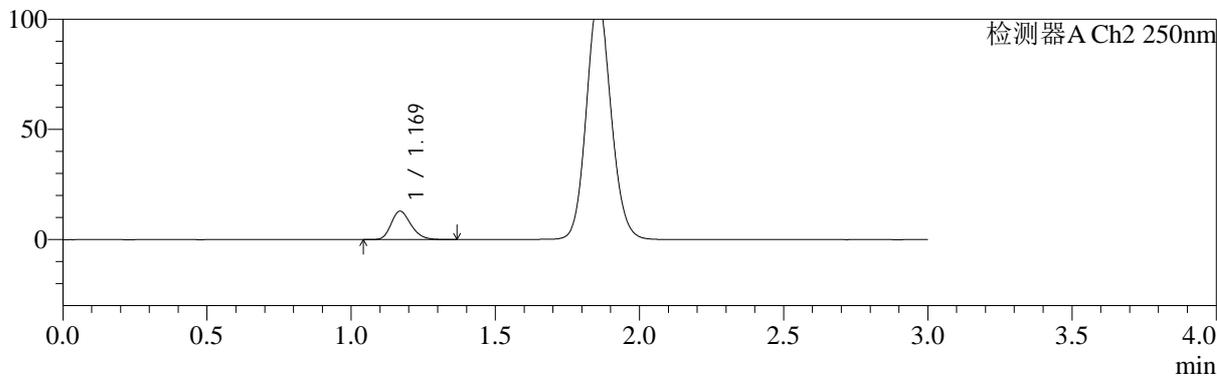
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-63-2 - zzp-25101501p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:57:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	832344	100.000	138936	2254	1.107	--
总计		832344	100.000	138936			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62025	100.000	12908	1388	1.230	--
总计		62025	100.000	12908			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



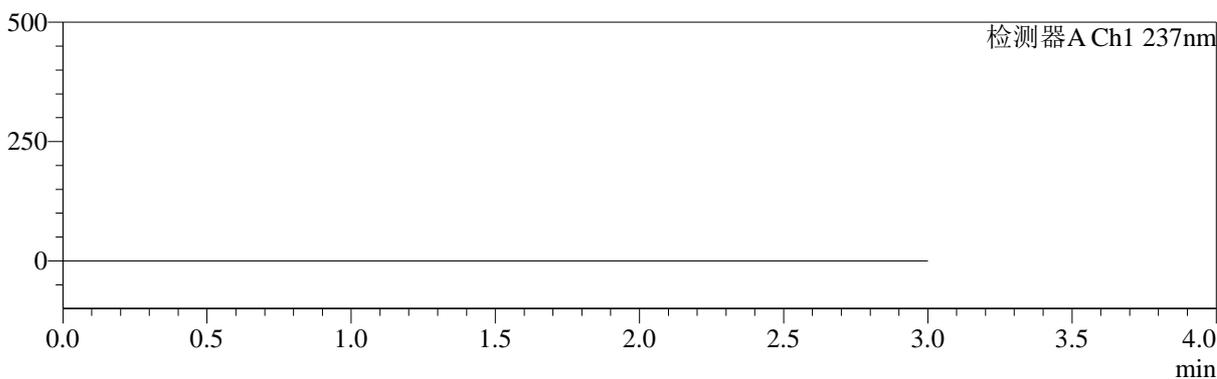
SMF-227

<样品信息>

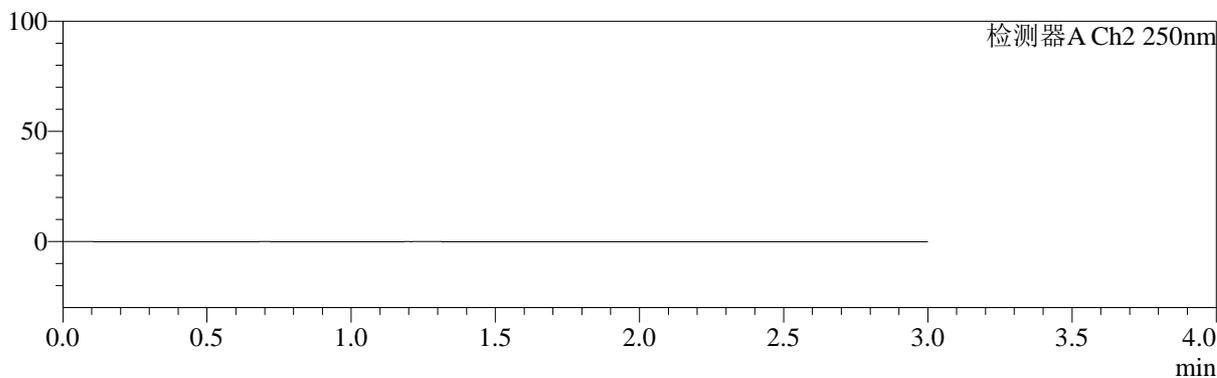
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-64-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:00:54 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



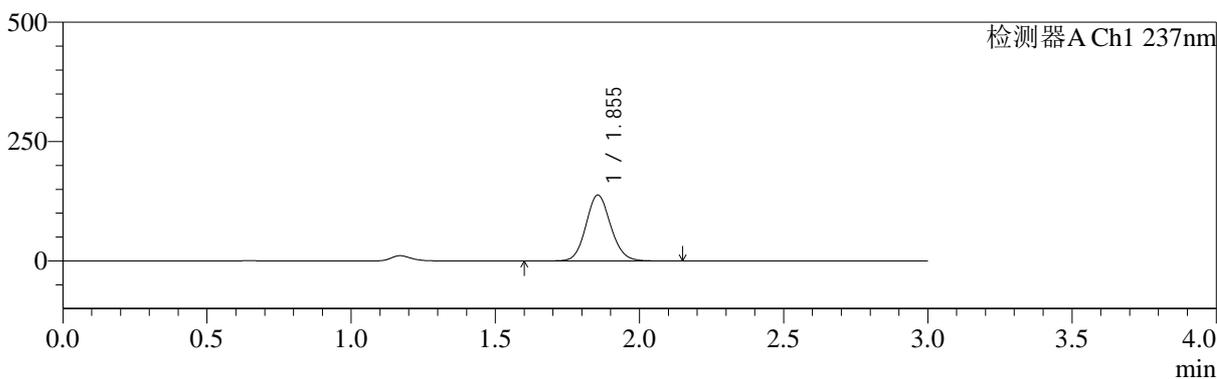
SMF-227

<样品信息>

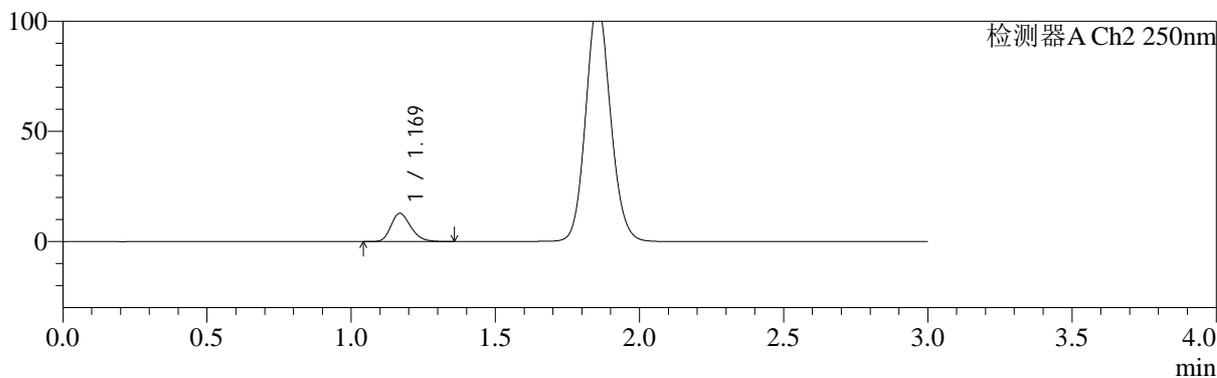
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-65-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:04:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	826022	100.000	138248	2251	1.105	--
总计		826022	100.000	138248			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	61644	100.000	12789	1384	1.232	--
总计		61644	100.000	12789			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



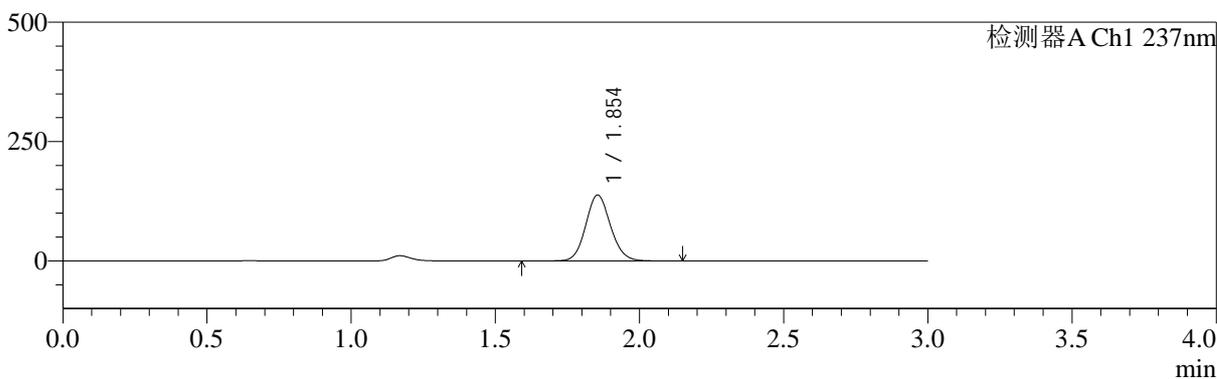
SMF-227

<样品信息>

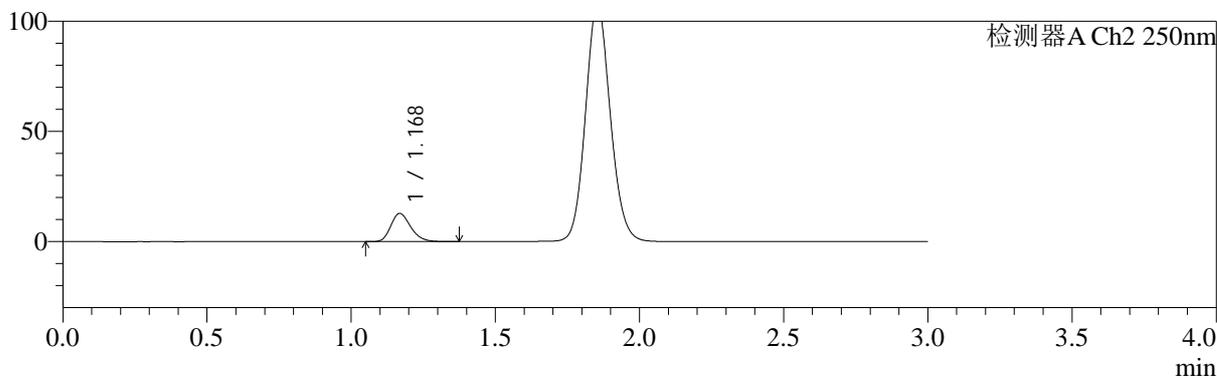
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-66-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:07:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	826115	100.000	138065	2244	1.106	--
总计		826115	100.000	138065			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	61678	100.000	12754	1380	1.235	--
总计		61678	100.000	12754			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



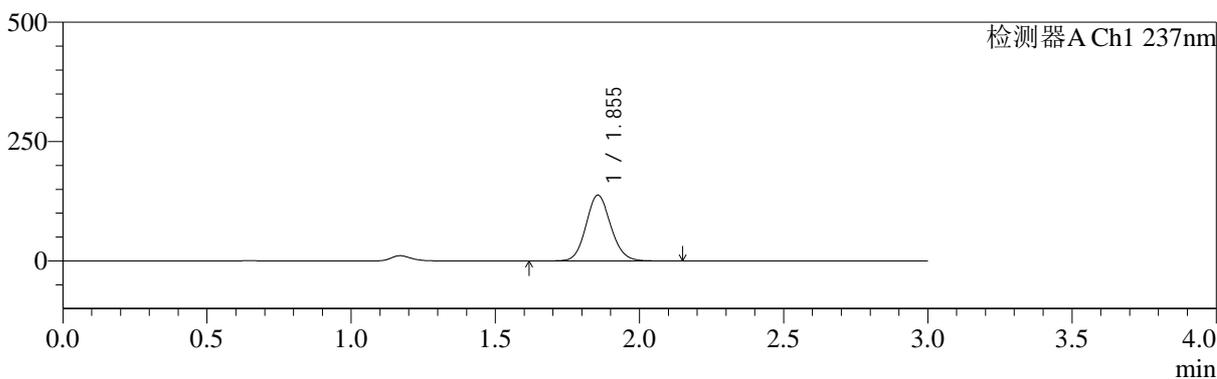
SMF-227

<样品信息>

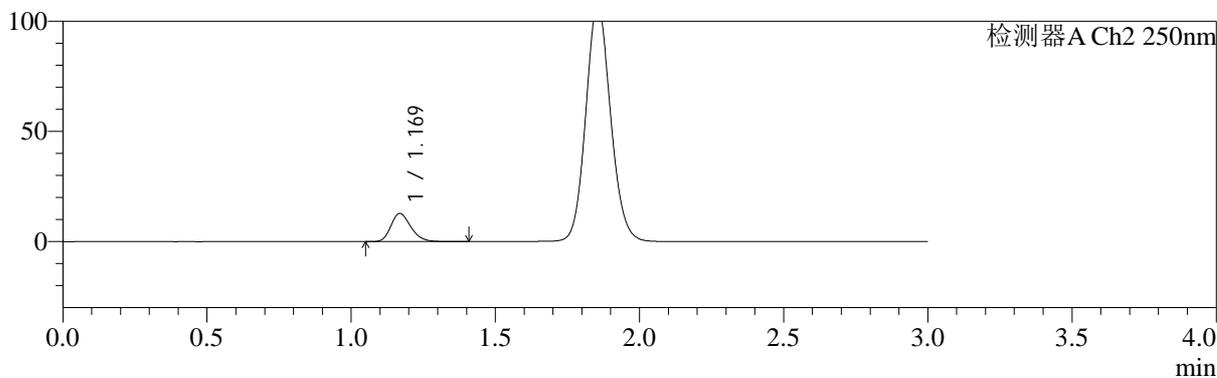
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-67-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:11:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	824716	100.000	137889	2248	1.107	--
总计		824716	100.000	137889			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	61832	100.000	12770	1379	1.234	--
总计		61832	100.000	12770			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



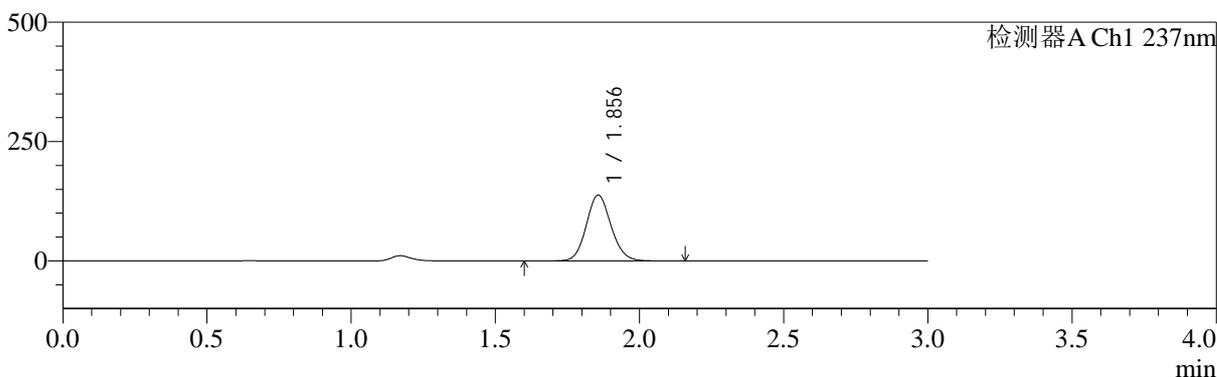
SMF-227

<样品信息>

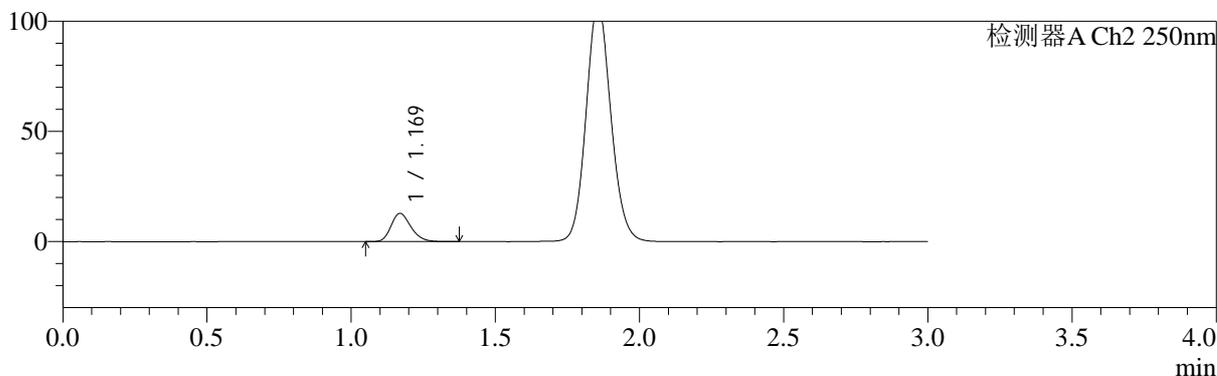
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-68-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:14:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	825749	100.000	137917	2251	1.108	--
总计		825749	100.000	137917			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	61658	100.000	12797	1383	1.231	--
总计		61658	100.000	12797			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



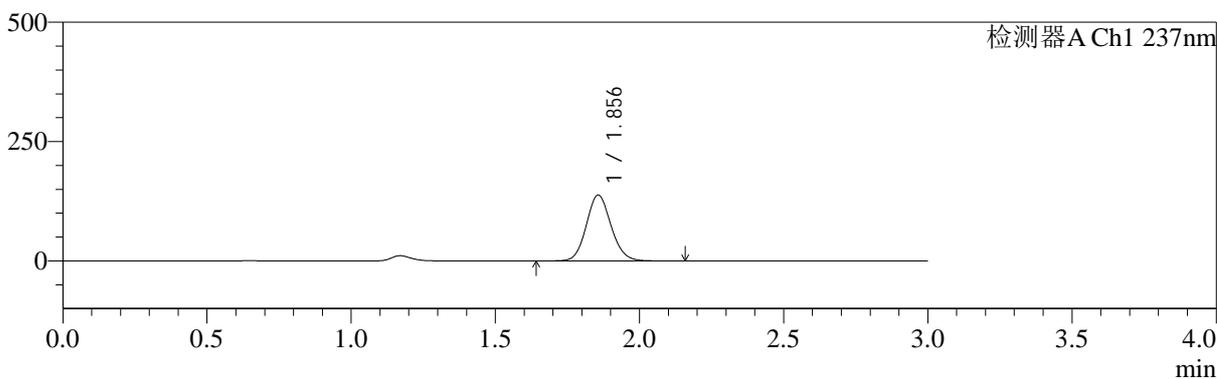
SMF-227

<样品信息>

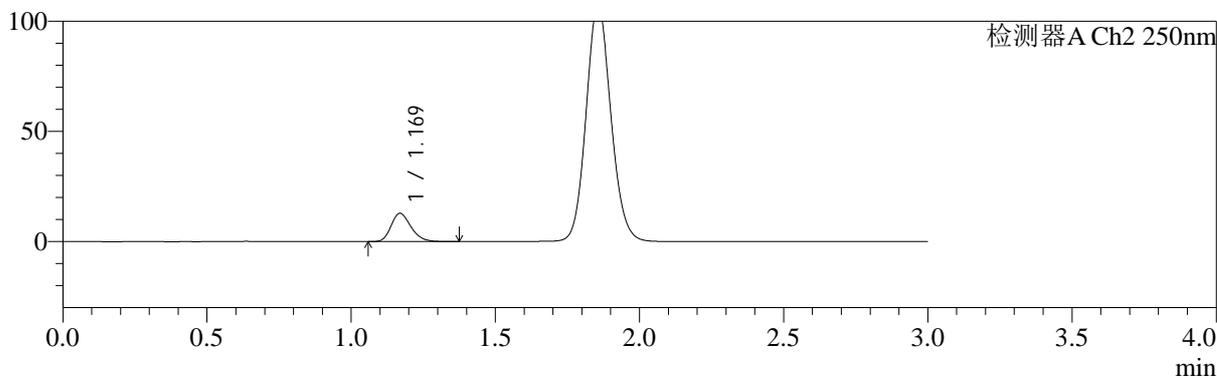
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-69-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:17:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	824725	100.000	137937	2253	1.107	--
总计		824725	100.000	137937			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	61677	100.000	12798	1383	1.232	--
总计		61677	100.000	12798			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



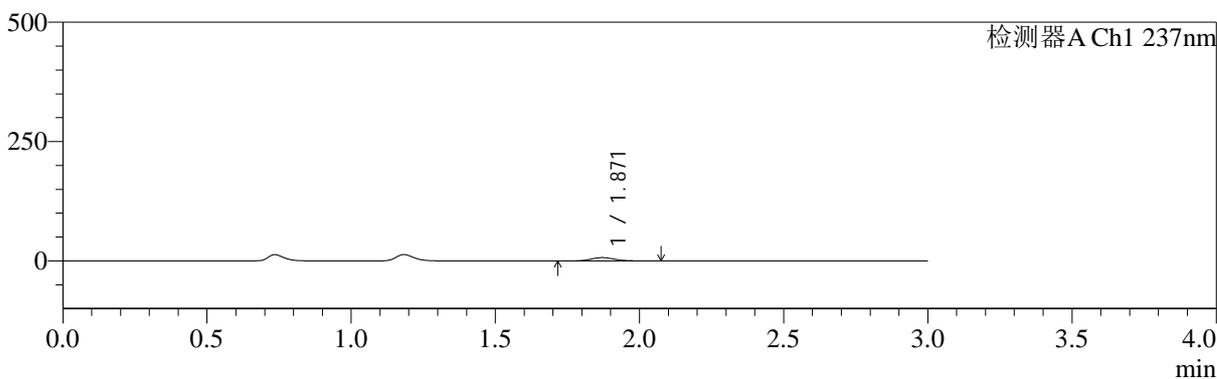
SMF-227

<样品信息>

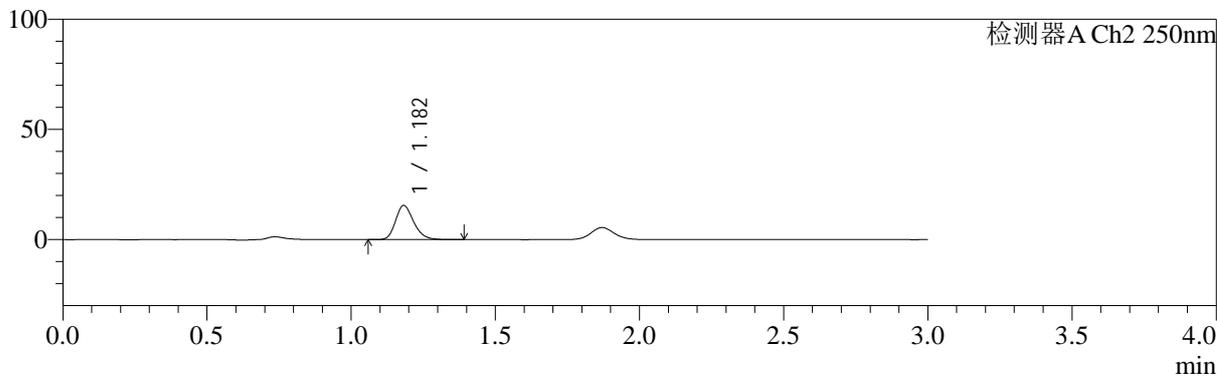
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-70-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:21:17 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	39451	100.000	7031	2598	1.101	--
总计		39451	100.000	7031			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	68103	100.000	15490	1710	1.230	--
总计		68103	100.000	15490			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



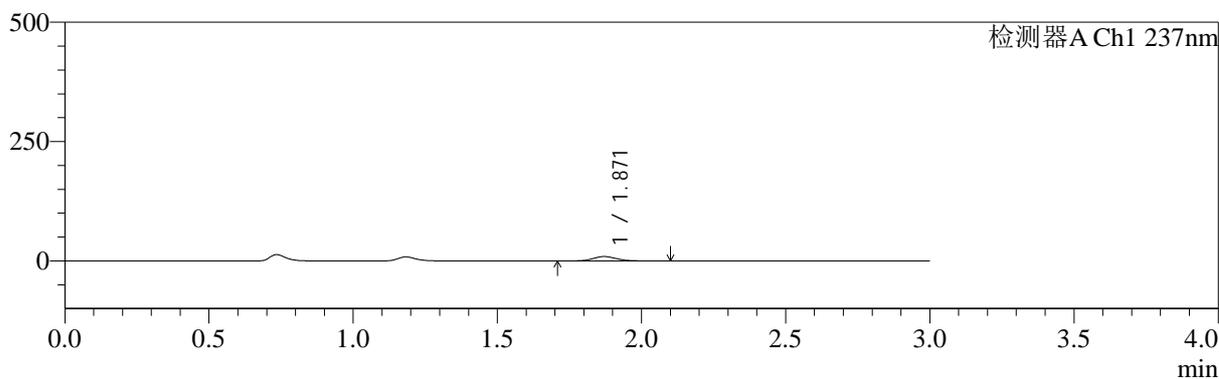
SMF-227

<样品信息>

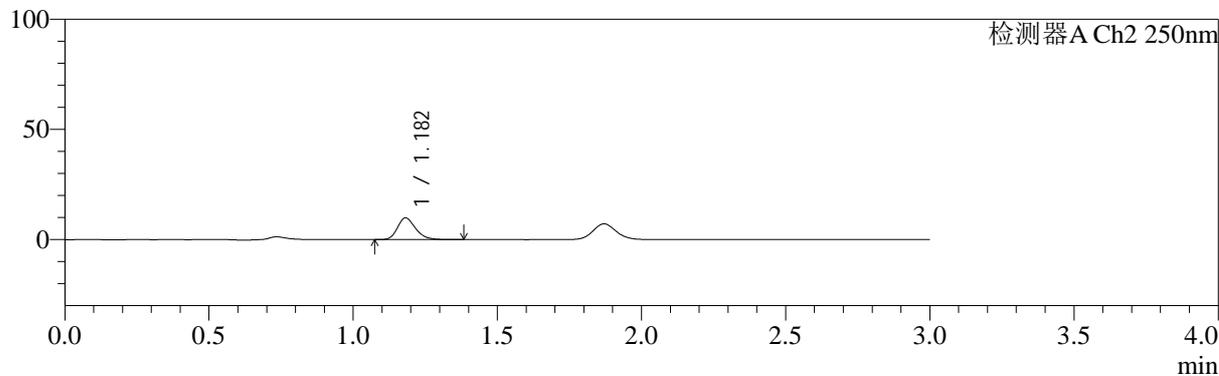
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-71-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:24:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	51820	100.000	9199	2596	1.101	--
总计		51820	100.000	9199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	43160	100.000	9846	1716	1.237	--
总计		43160	100.000	9846			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



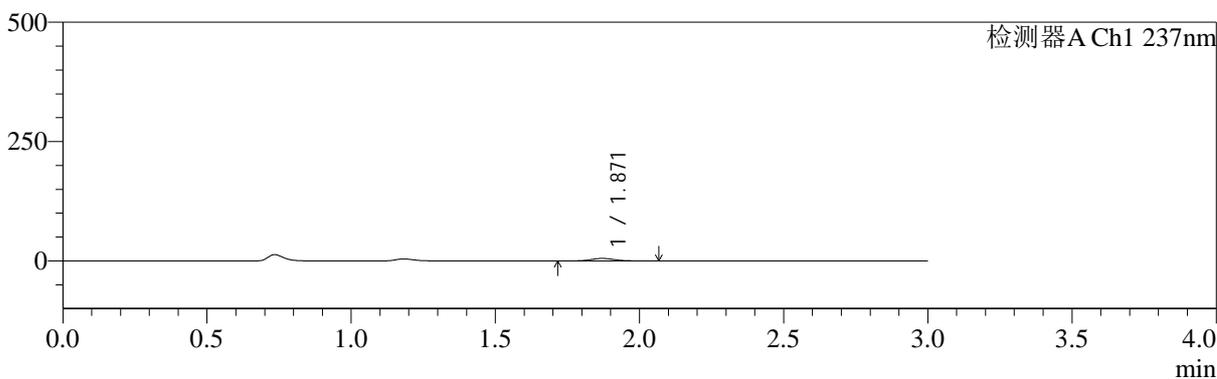
SMF-227

<样品信息>

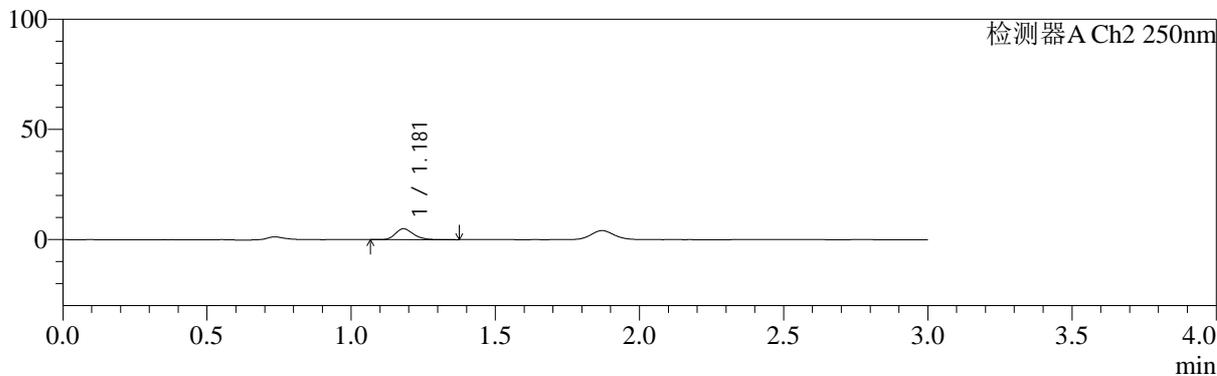
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-72-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:28:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:14:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	29373	100.000	5264	2633	1.094	--
总计		29373	100.000	5264			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	21602	100.000	4965	1740	1.227	--
总计		21602	100.000	4965			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



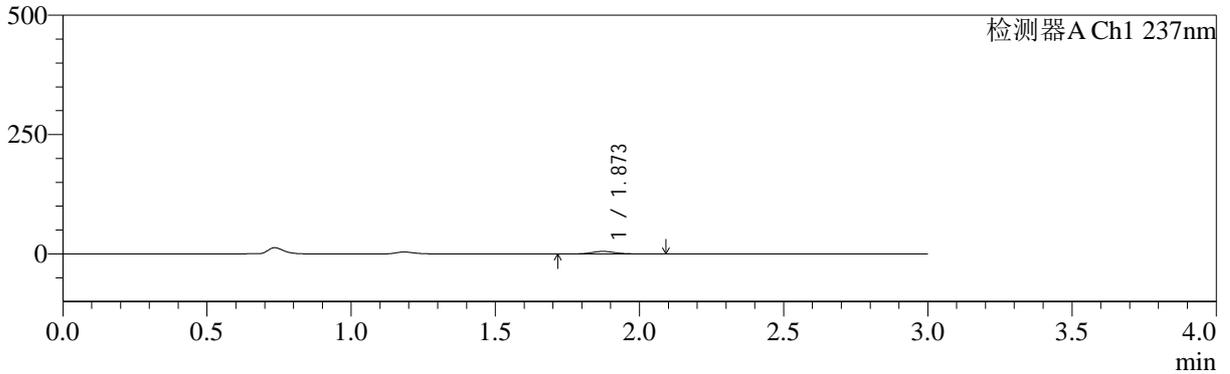
SMF-227

<样品信息>

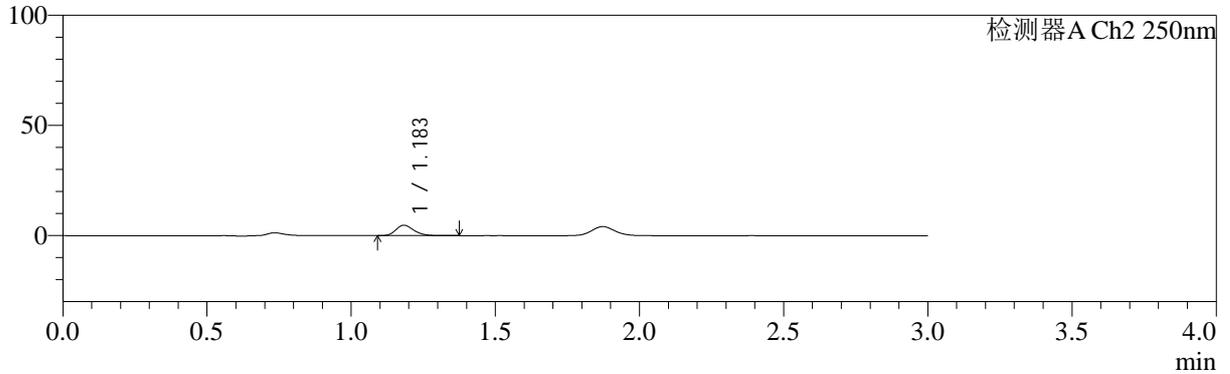
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-73-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:31:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	29916	100.000	5322	2608	1.106	--
总计		29916	100.000	5322			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	20681	100.000	4723	1730	1.233	--
总计		20681	100.000	4723			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



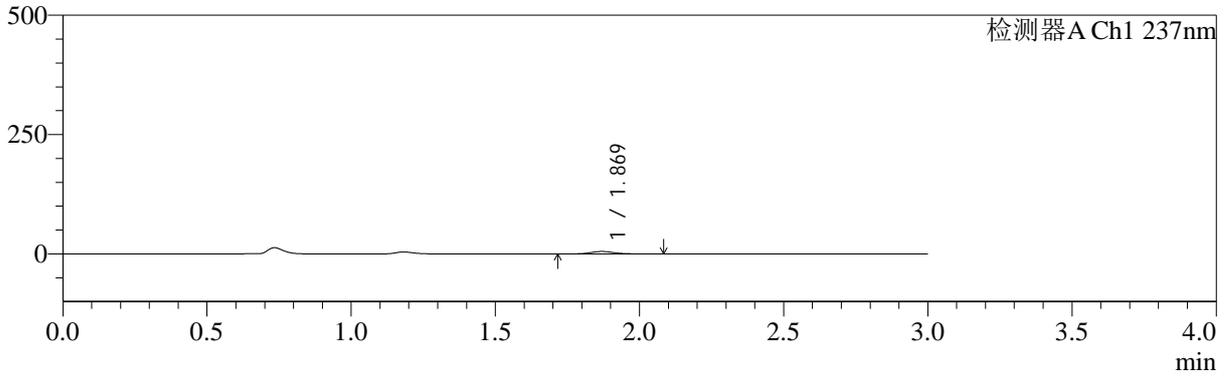
SMF-227

<样品信息>

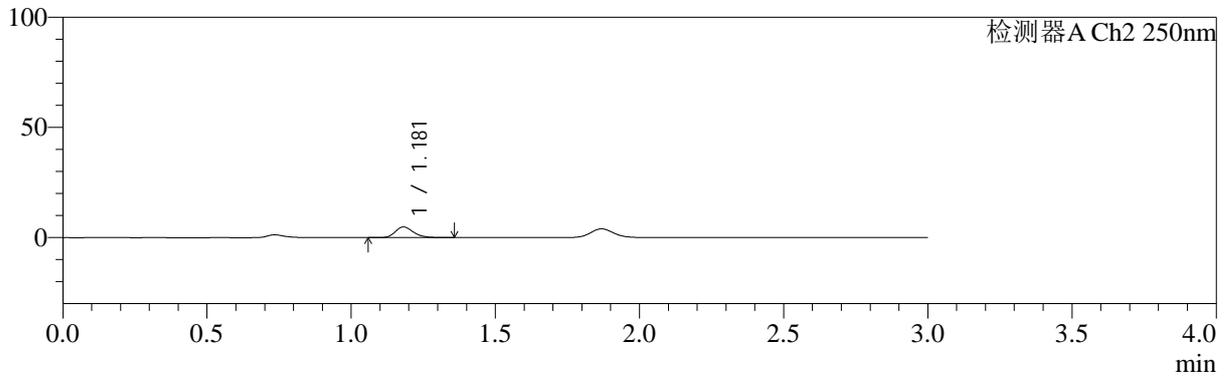
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-74-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:34:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	28826	100.000	5119	2610	1.103	--
总计		28826	100.000	5119			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	21206	100.000	4868	1731	1.227	--
总计		21206	100.000	4868			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



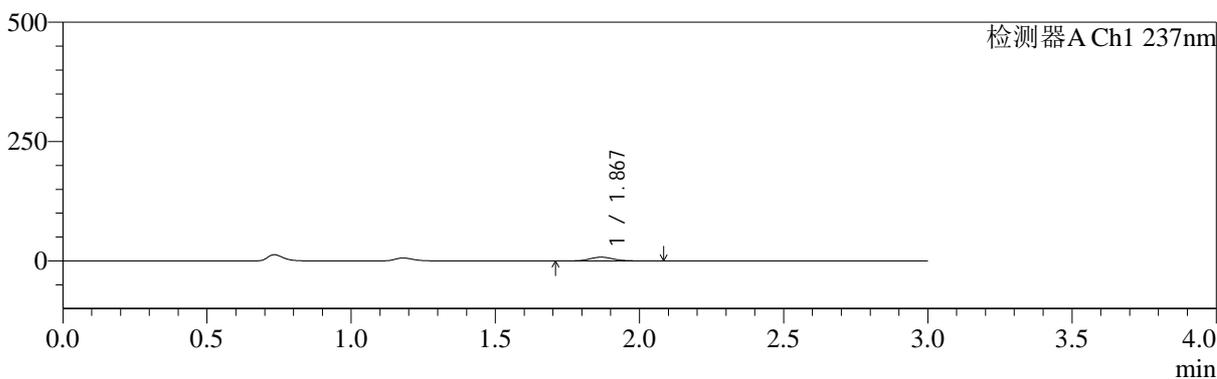
SMF-227

<样品信息>

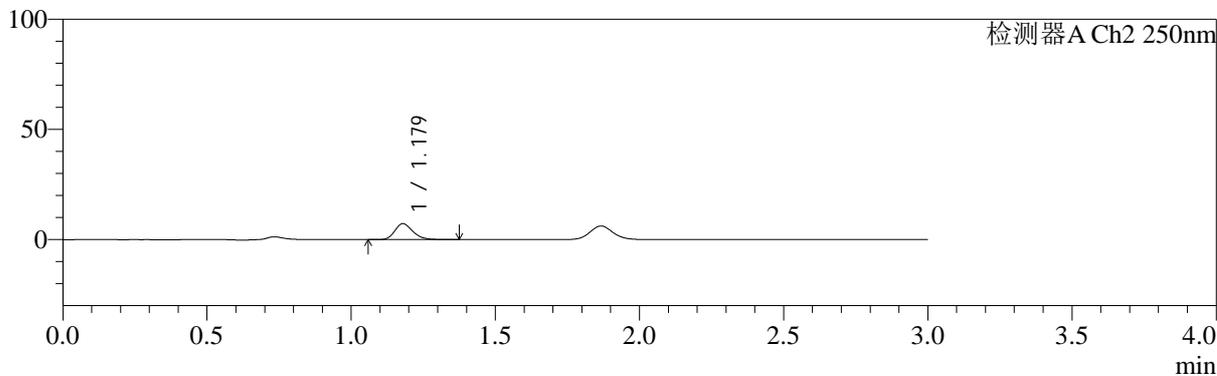
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-75-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:38:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	44322	100.000	7910	2621	1.095	--
总计		44322	100.000	7910			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	31701	100.000	7262	1733	1.225	--
总计		31701	100.000	7262			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



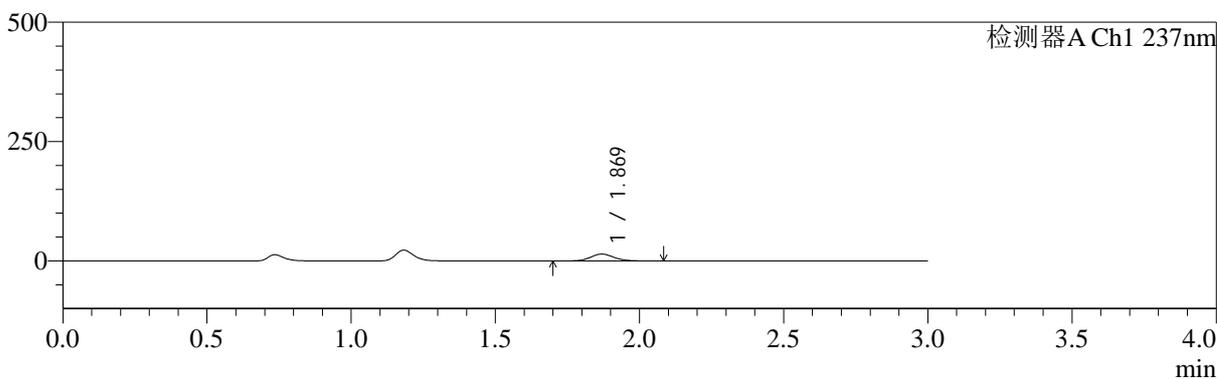
SMF-227

<样品信息>

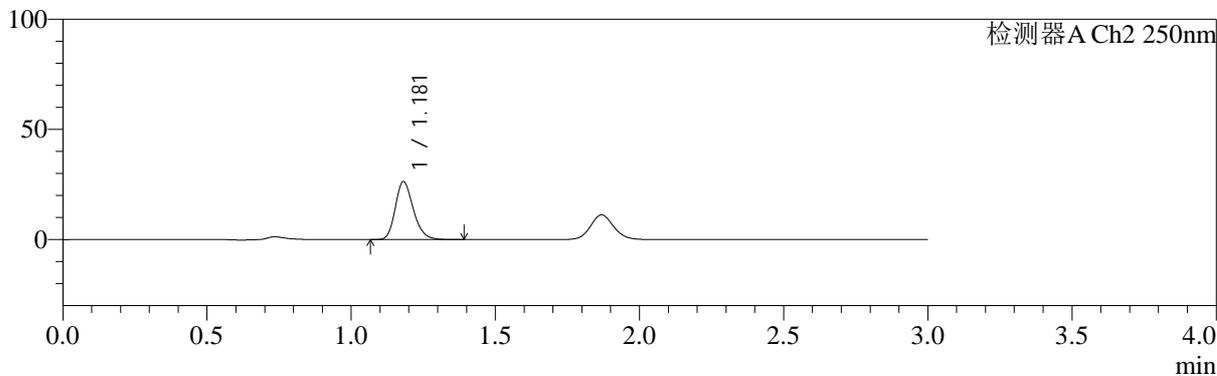
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-76-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:41:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	80643	100.000	14362	2607	1.097	--
总计		80643	100.000	14362			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	114982	100.000	26372	1725	1.223	--
总计		114982	100.000	26372			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



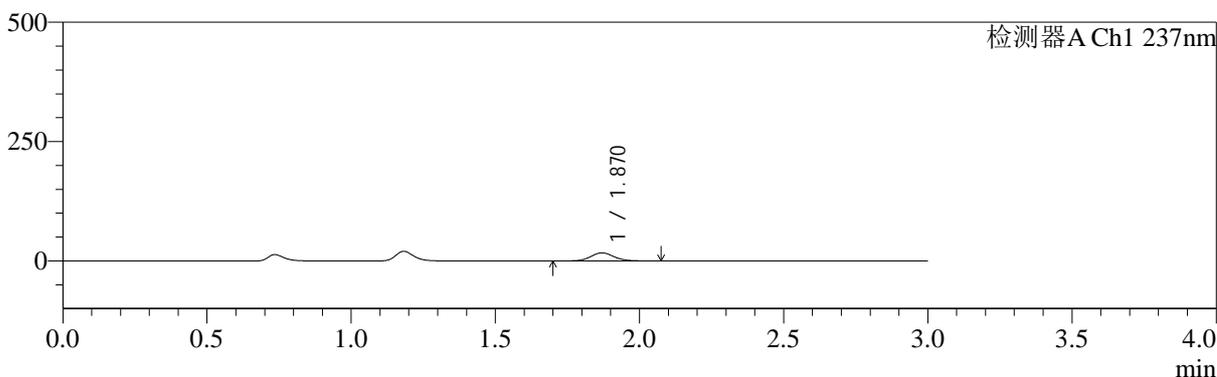
SMF-227

<样品信息>

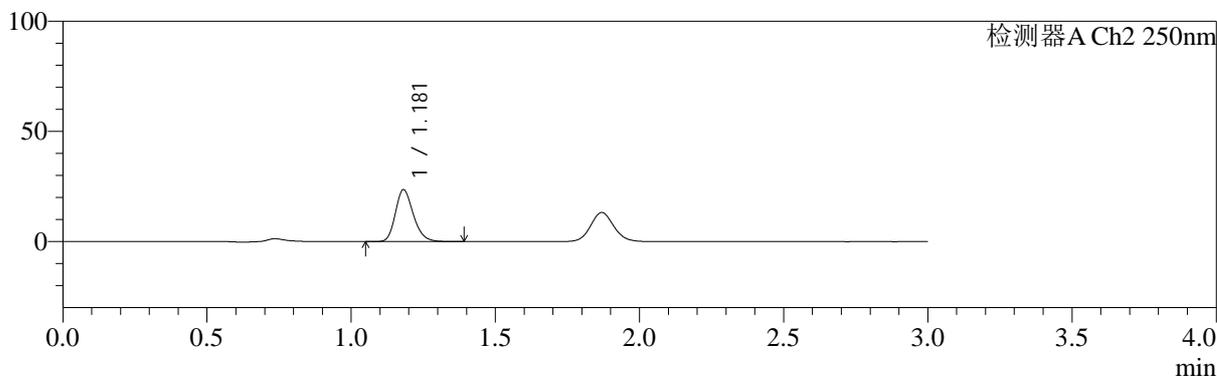
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-77-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:44:59 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	94650	100.000	16927	2623	1.093	--
总计		94650	100.000	16927			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	102455	100.000	23575	1738	1.217	--
总计		102455	100.000	23575			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



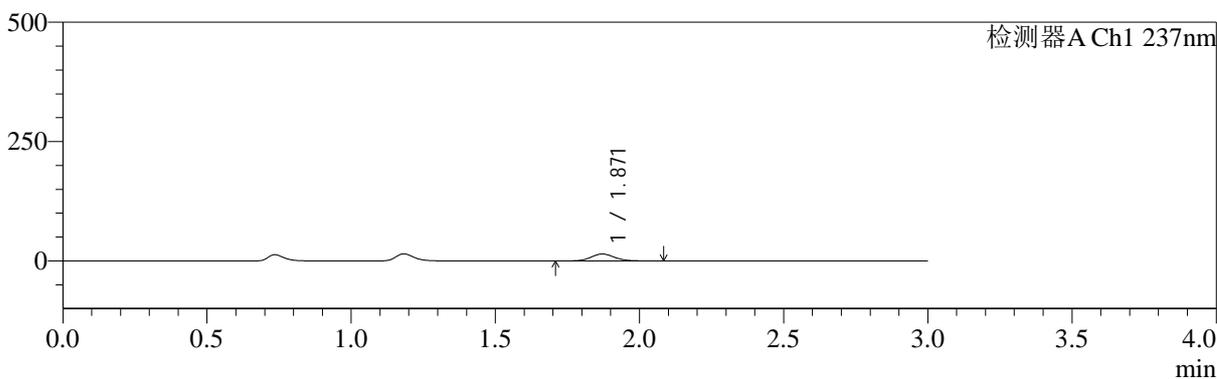
SMF-227

<样品信息>

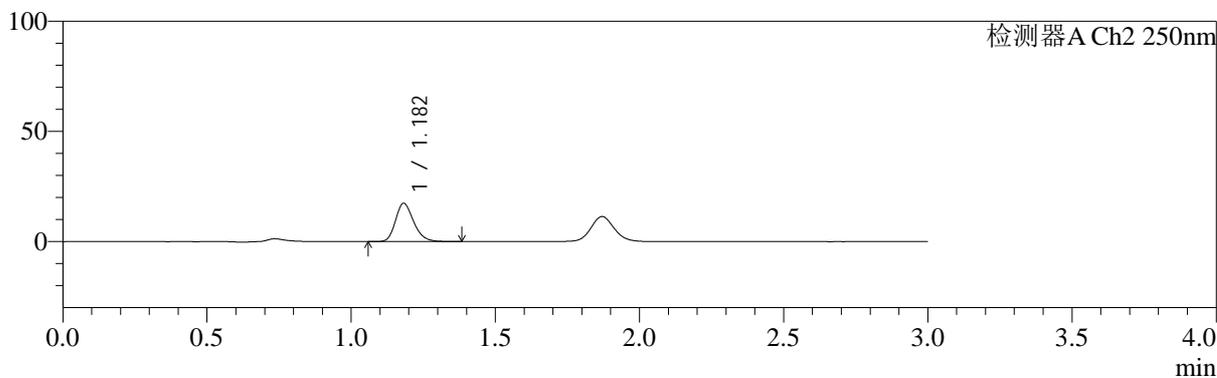
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-78-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:48:22 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	81699	100.000	14587	2607	1.100	--
总计		81699	100.000	14587			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	76343	100.000	17393	1711	1.229	--
总计		76343	100.000	17393			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



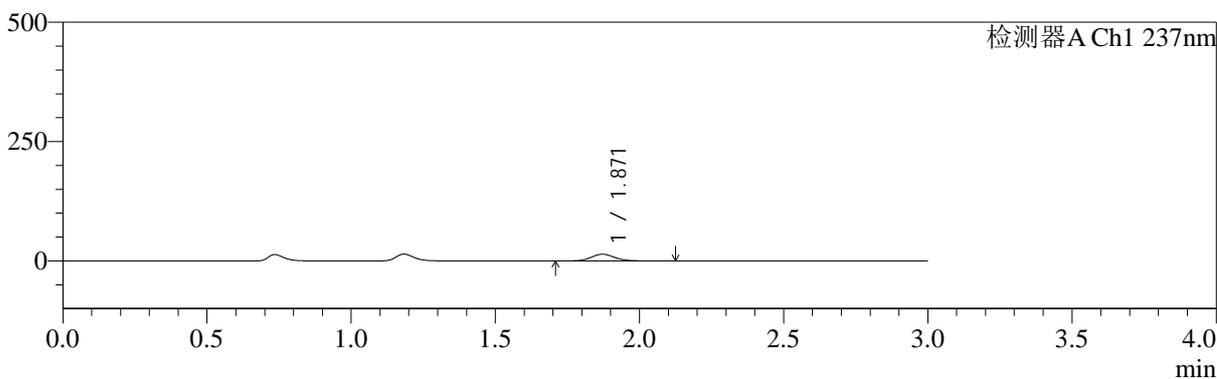
SMF-227

<样品信息>

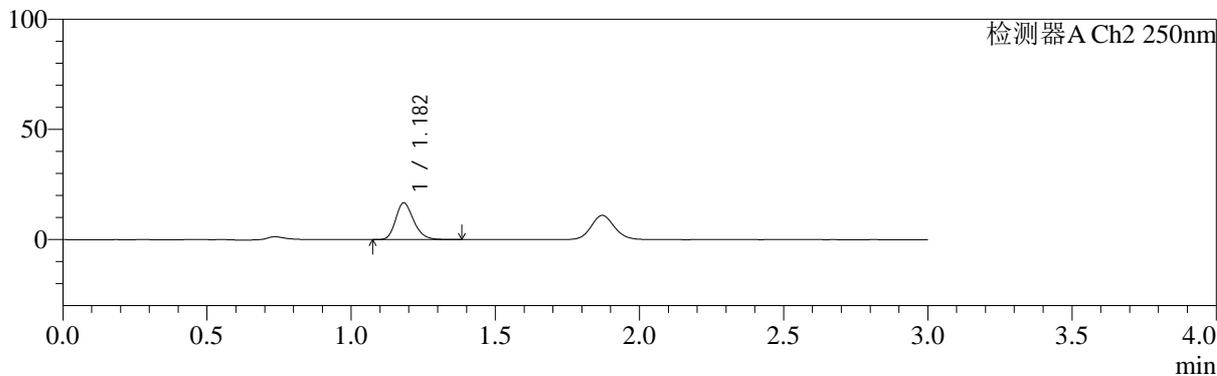
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-79-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:51:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	79371	100.000	14145	2613	1.098	--
总计		79371	100.000	14145			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	72879	100.000	16662	1733	1.228	--
总计		72879	100.000	16662			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



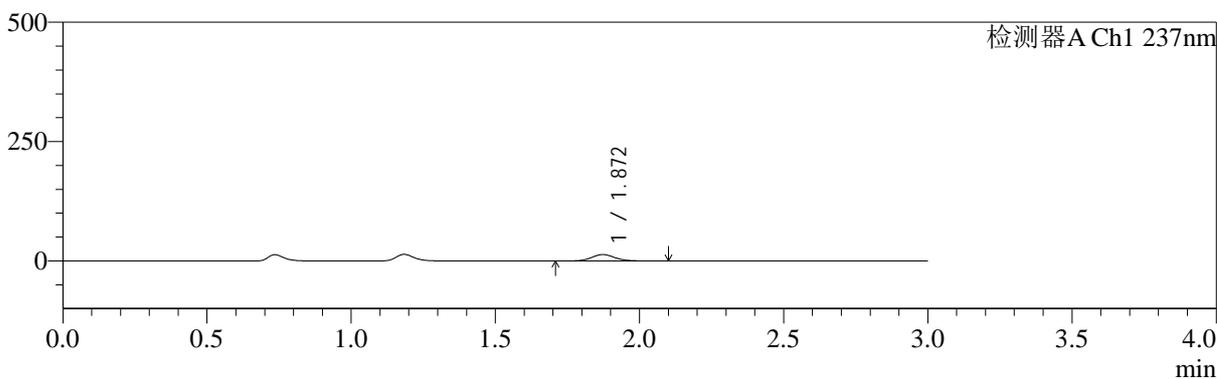
SMF-227

<样品信息>

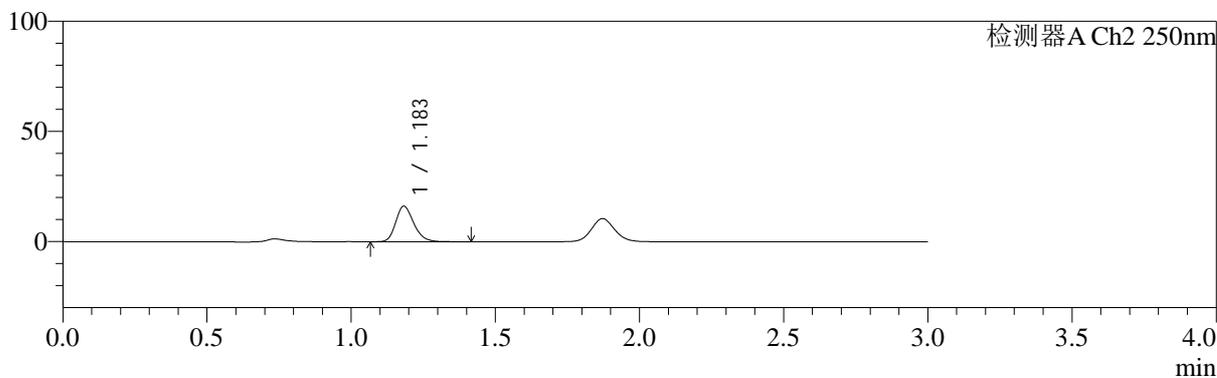
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-80-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:55:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	75326	100.000	13444	2619	1.097	--
总计		75326	100.000	13444			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	70613	100.000	16114	1731	1.223	--
总计		70613	100.000	16114			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



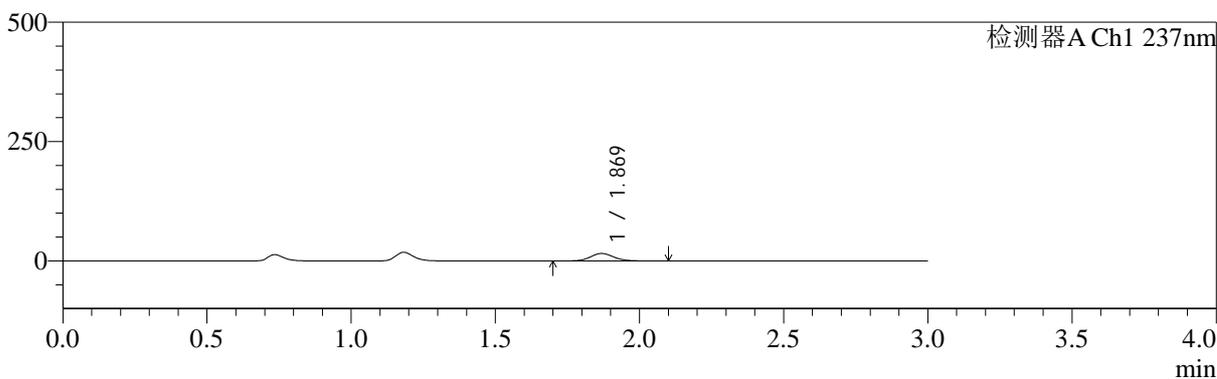
SMF-227

<样品信息>

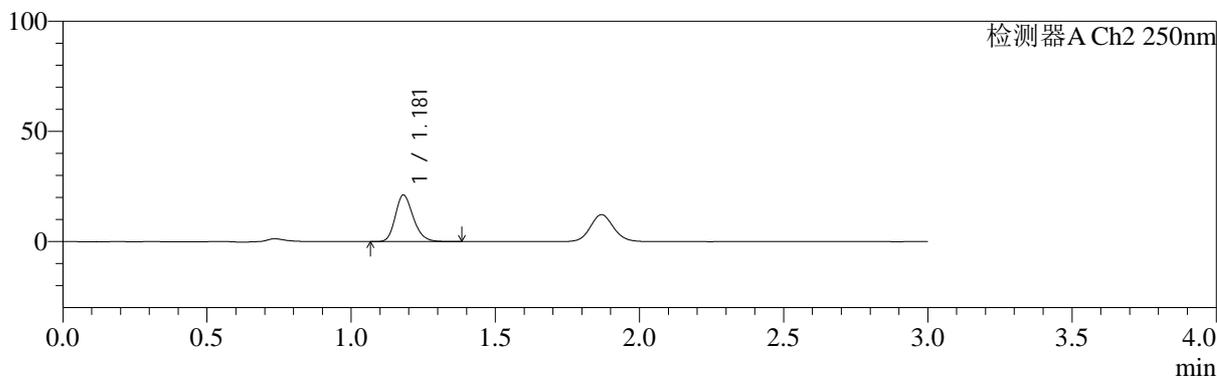
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-81-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:58:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	87829	100.000	15670	2624	1.094	--
总计		87829	100.000	15670			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	91722	100.000	21164	1742	1.217	--
总计		91722	100.000	21164			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



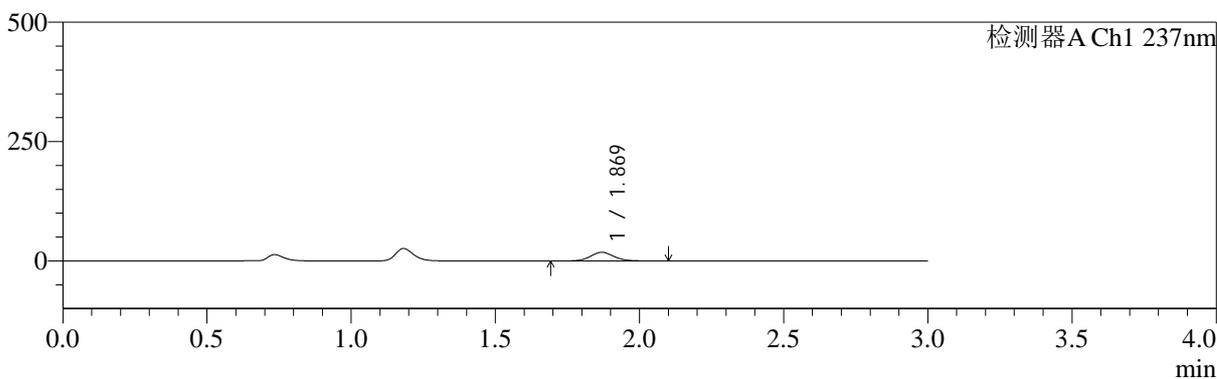
SMF-227

<样品信息>

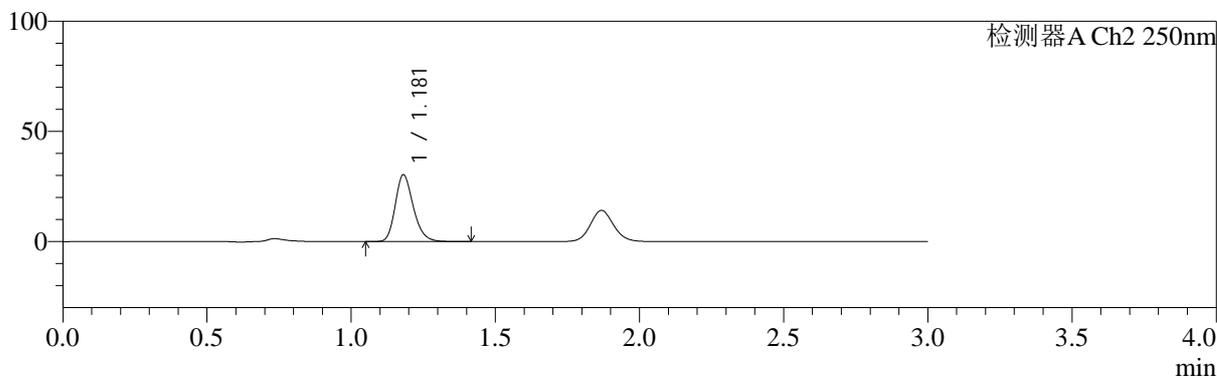
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-82-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:01:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	101808	100.000	18061	2601	1.100	--
总计		101808	100.000	18061			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	132601	100.000	30343	1723	1.227	--
总计		132601	100.000	30343			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



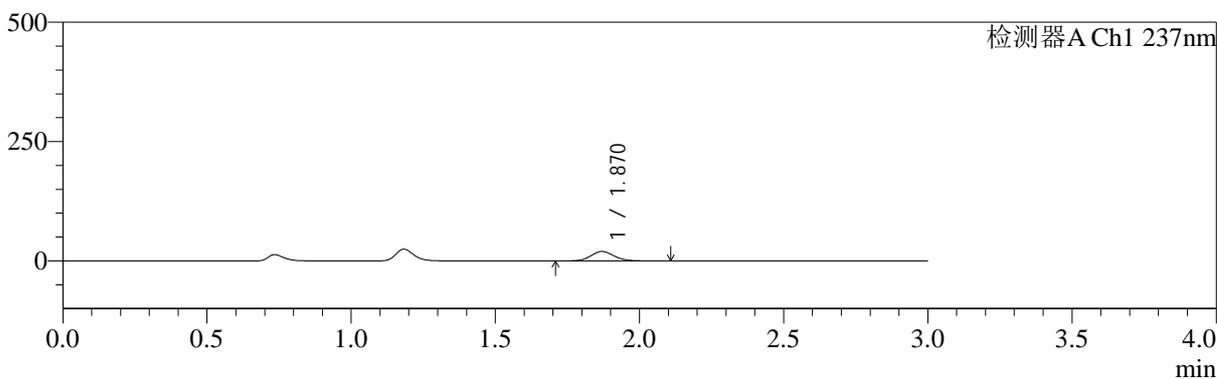
SMF-227

<样品信息>

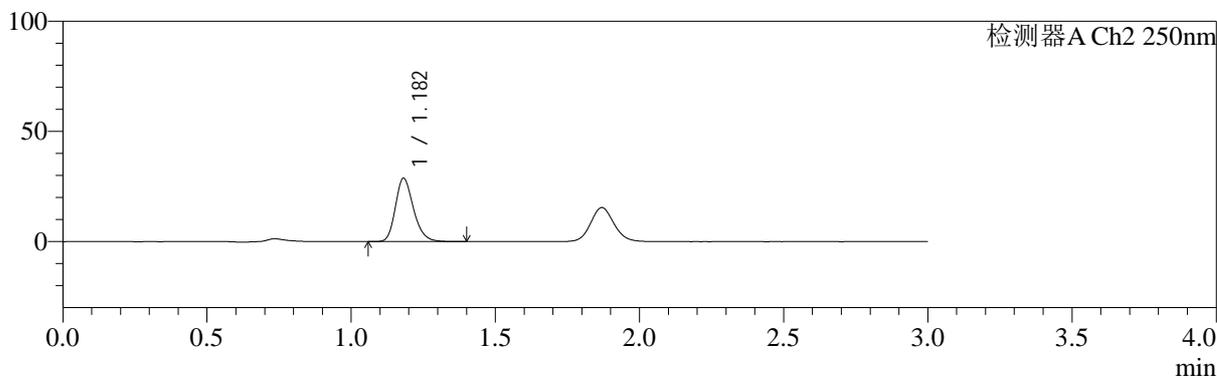
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-83-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:05:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	111577	100.000	19820	2600	1.100	--
总计		111577	100.000	19820			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	125958	100.000	28758	1719	1.229	--
总计		125958	100.000	28758			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



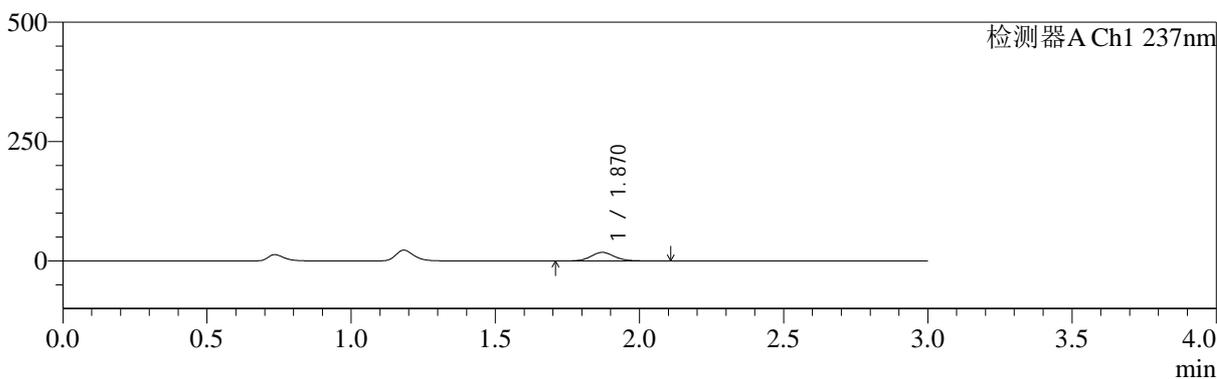
SMF-227

<样品信息>

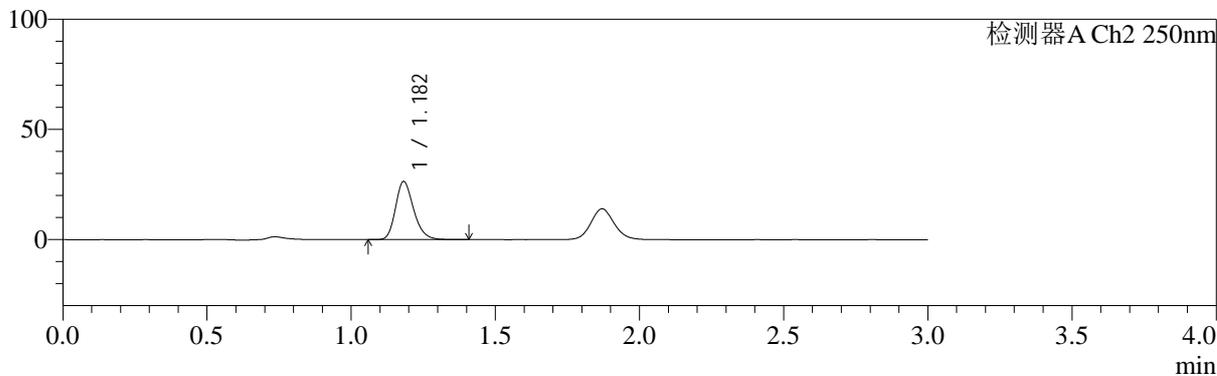
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-84-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:08:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	101001	100.000	17934	2596	1.103	--
总计		101001	100.000	17934			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	115819	100.000	26370	1713	1.232	--
总计		115819	100.000	26370			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



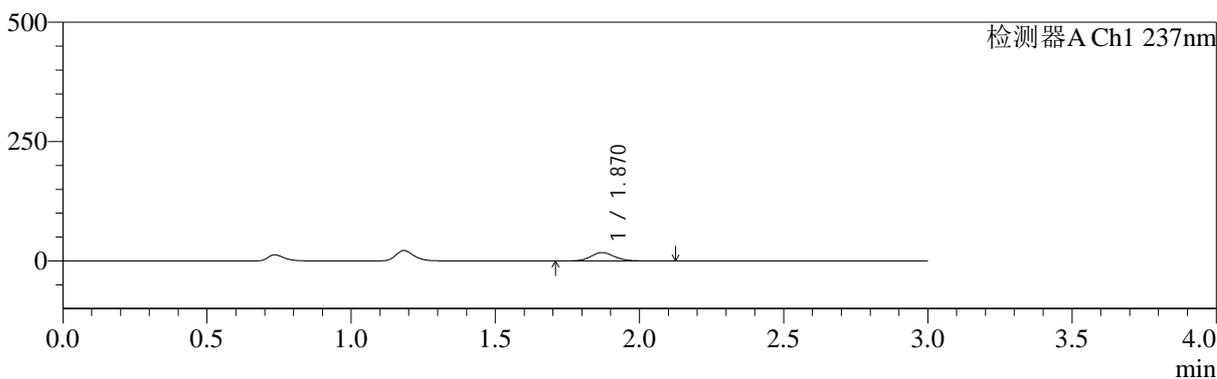
SMF-227

<样品信息>

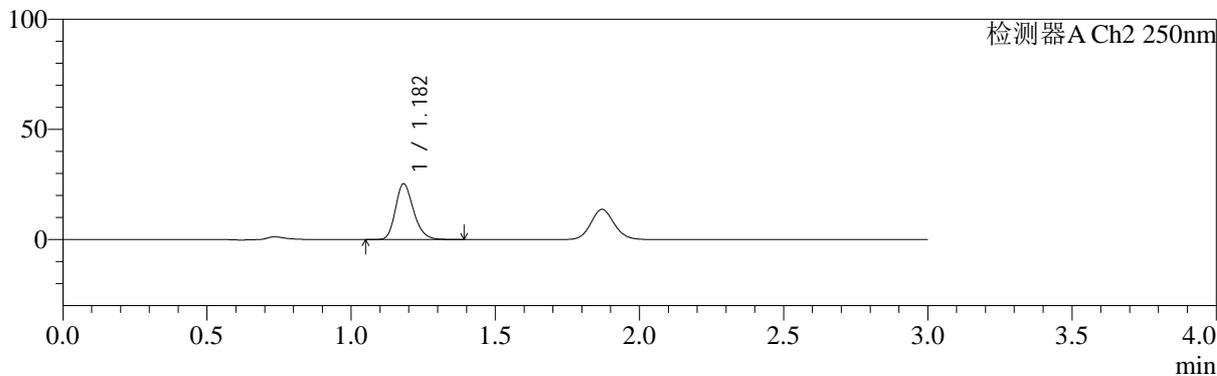
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-85-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:12:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	99277	100.000	17633	2595	1.101	--
总计		99277	100.000	17633			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	110991	100.000	25319	1713	1.228	--
总计		110991	100.000	25319			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



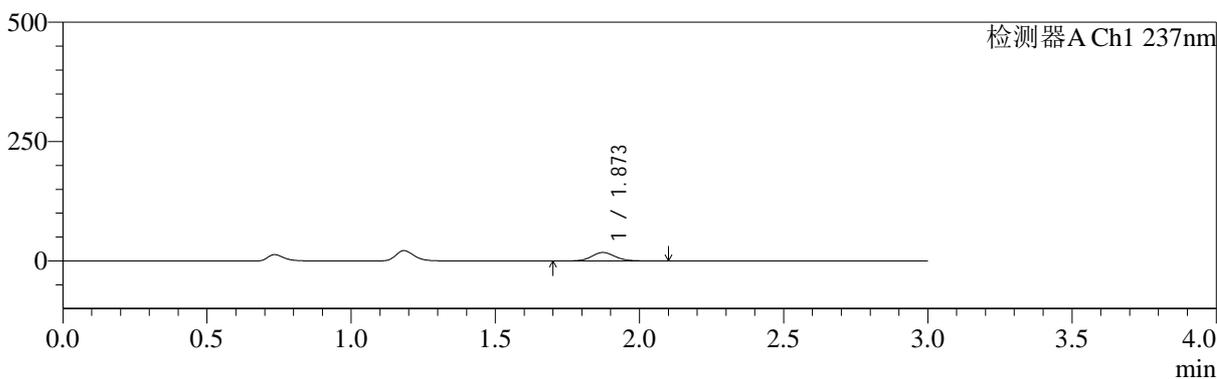
SMF-227

<样品信息>

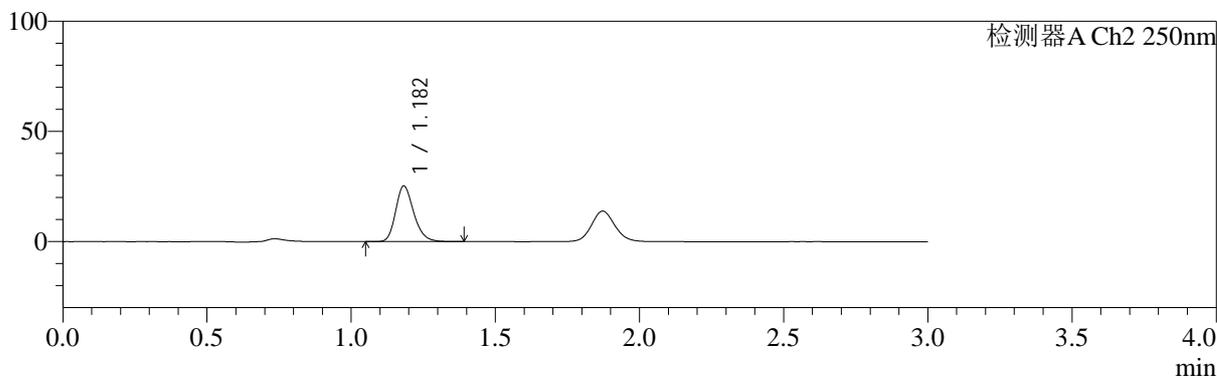
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-86-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:15:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	100030	100.000	17779	2601	1.100	--
总计		100030	100.000	17779			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	110794	100.000	25189	1715	1.229	--
总计		110794	100.000	25189			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



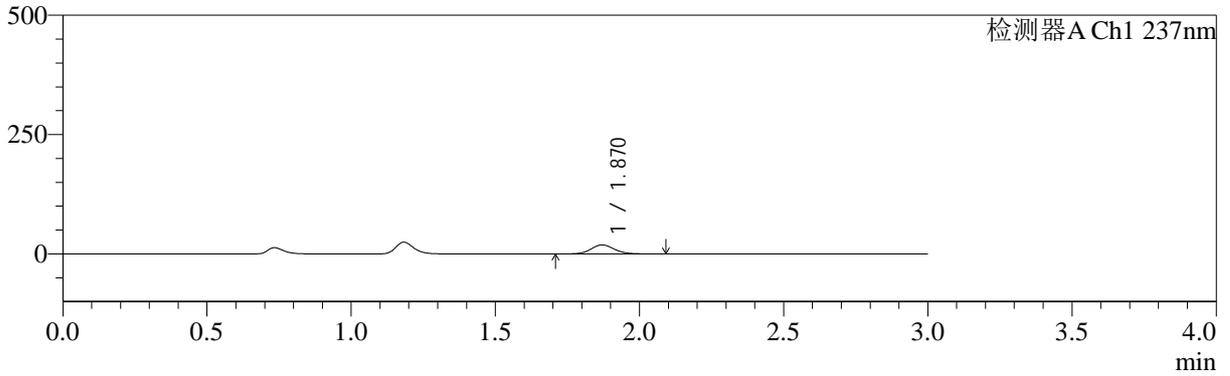
SMF-227

<样品信息>

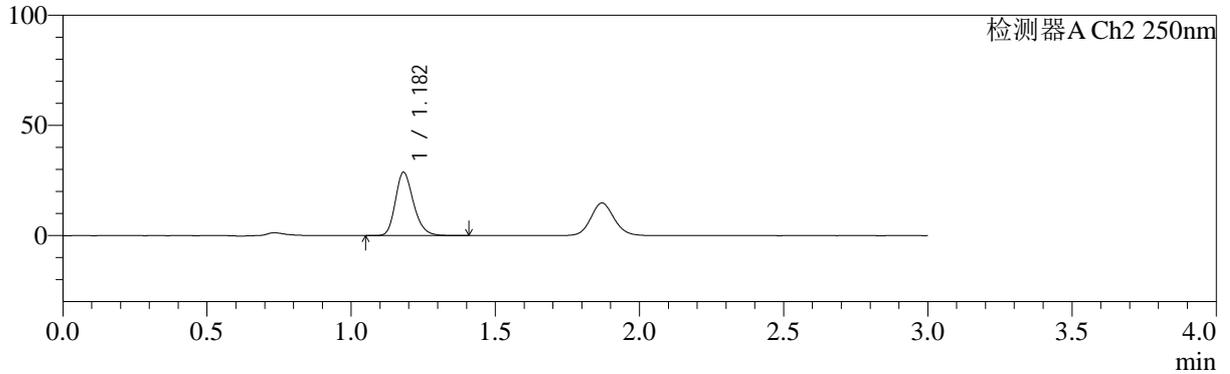
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-87-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:18:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	106646	100.000	18967	2601	1.101	--
总计		106646	100.000	18967			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	125969	100.000	28731	1716	1.229	--
总计		125969	100.000	28731			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



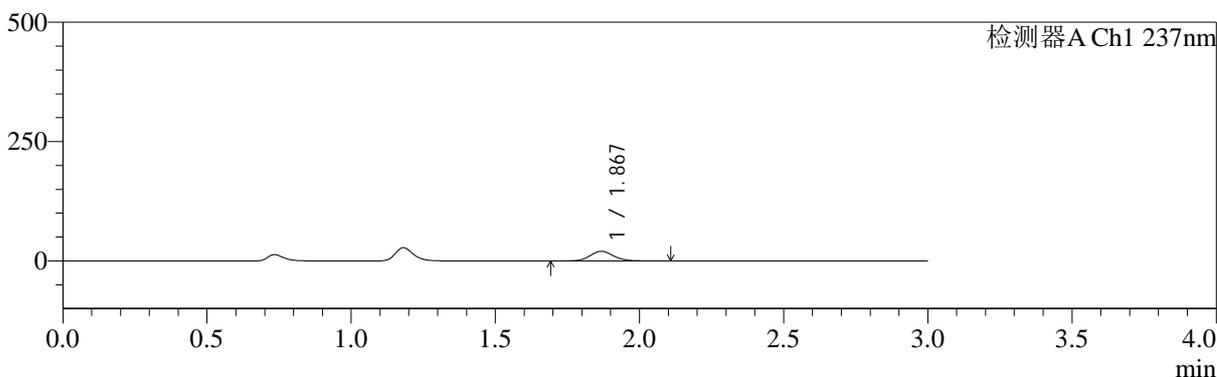
SMF-227

<样品信息>

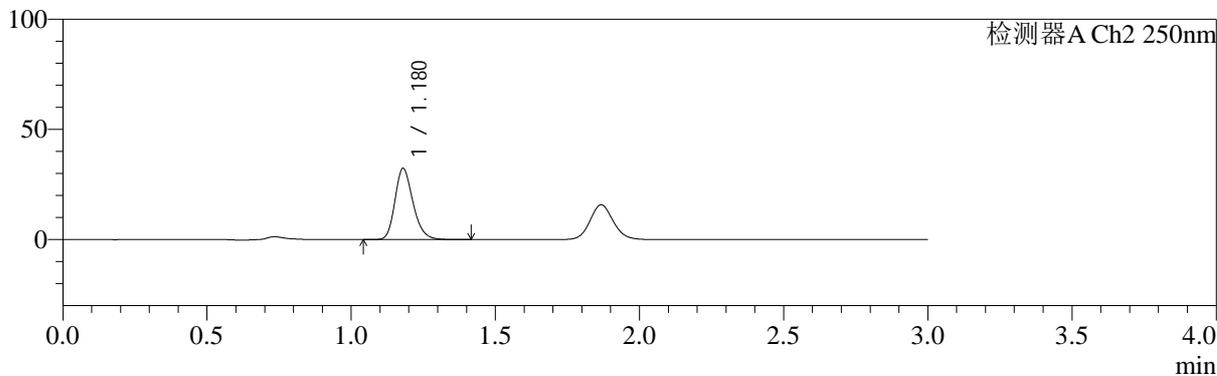
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-88-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:22:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	113564	100.000	20135	2604	1.099	--
总计		113564	100.000	20135			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	141375	100.000	32372	1720	1.224	--
总计		141375	100.000	32372			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



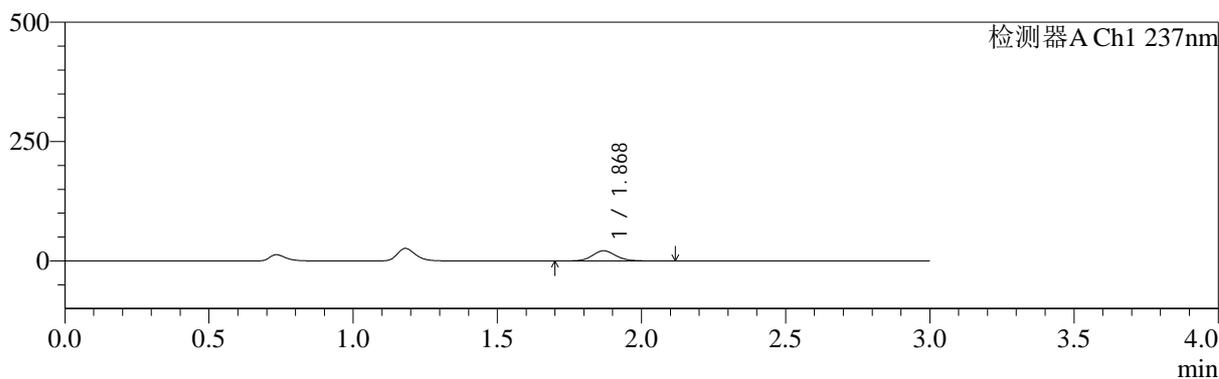
SMF-227

<样品信息>

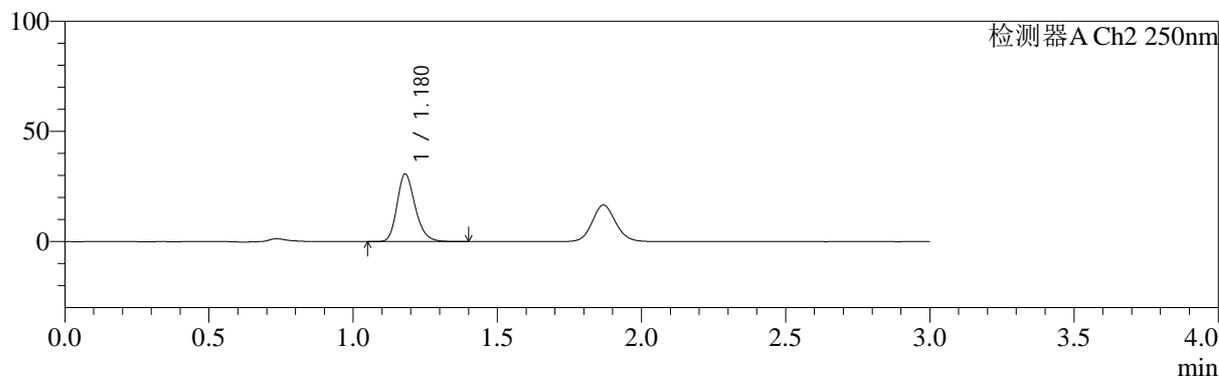
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-89-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:25:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	119848	100.000	21220	2592	1.102	--
总计		119848	100.000	21220			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	134364	100.000	30711	1710	1.228	--
总计		134364	100.000	30711			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



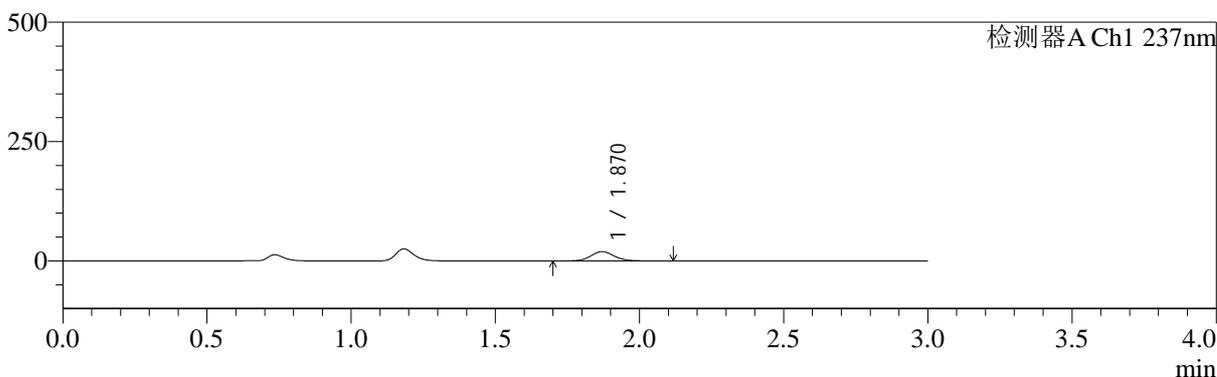
SMF-227

<样品信息>

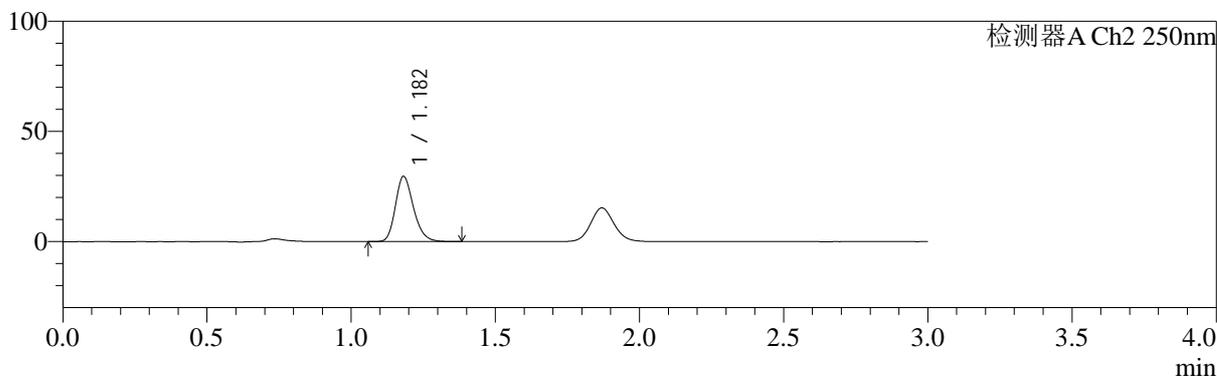
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-90-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:29:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	110249	100.000	19612	2600	1.100	--
总计		110249	100.000	19612			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	129499	100.000	29590	1717	1.227	--
总计		129499	100.000	29590			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



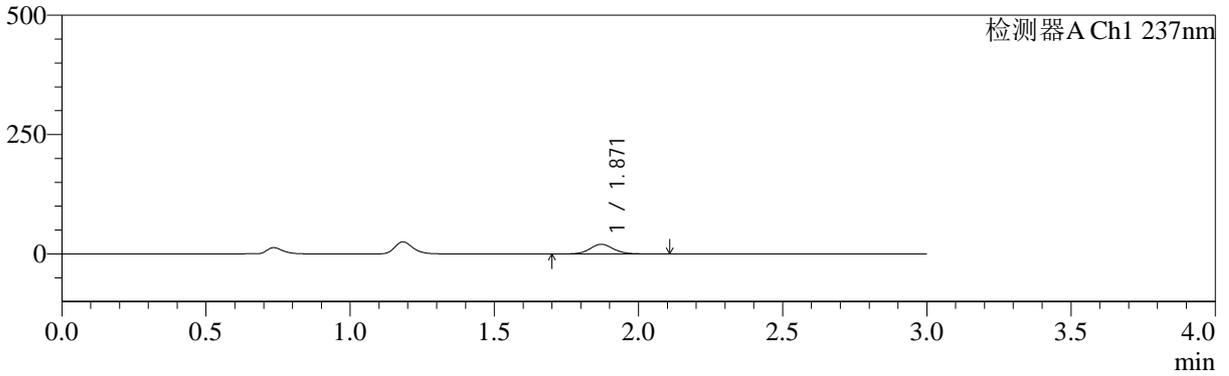
SMF-227

<样品信息>

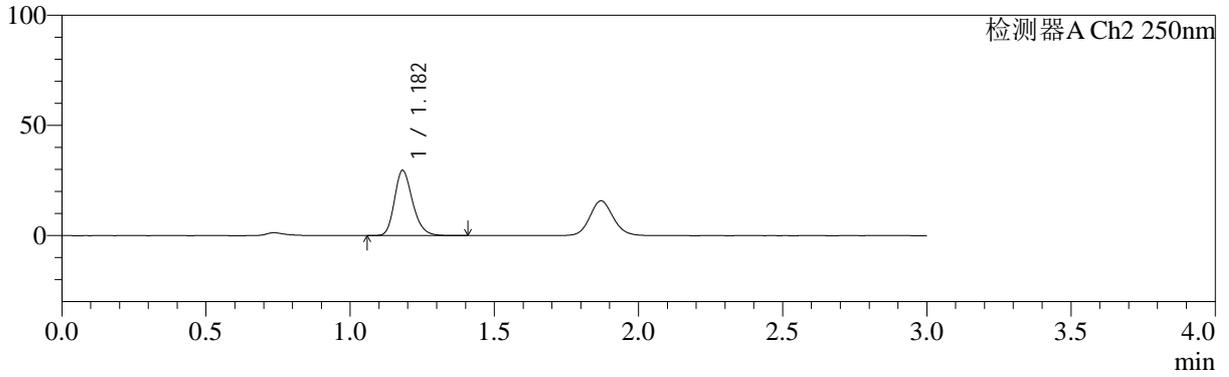
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-91-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:32:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:15:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	113979	100.000	20253	2596	1.101	--
总计		113979	100.000	20253			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	129912	100.000	29587	1714	1.229	--
总计		129912	100.000	29587			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



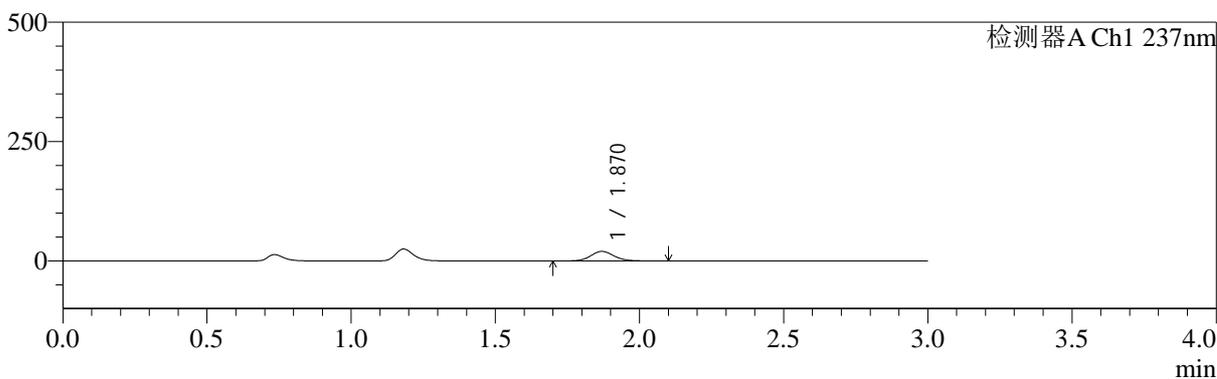
SMF-227

<样品信息>

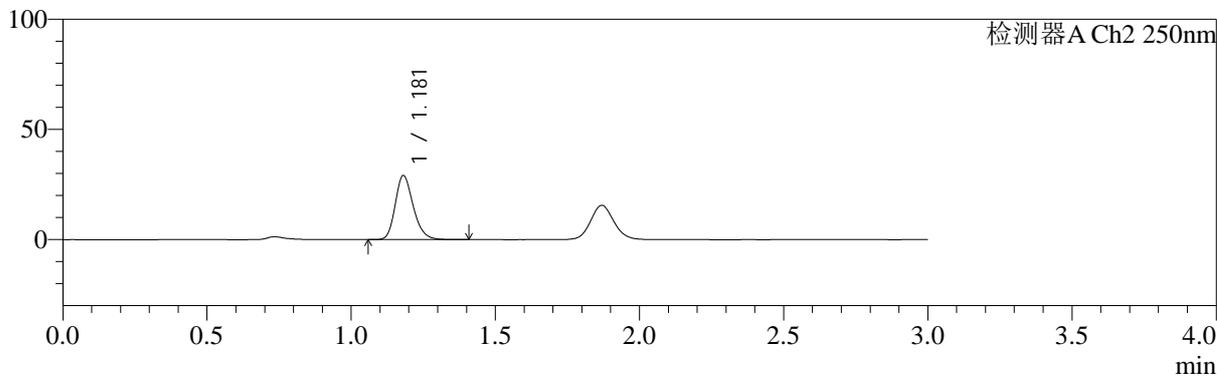
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-92-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:35:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	112028	100.000	19958	2612	1.097	--
总计		112028	100.000	19958			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	126969	100.000	29132	1729	1.225	--
总计		126969	100.000	29132			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



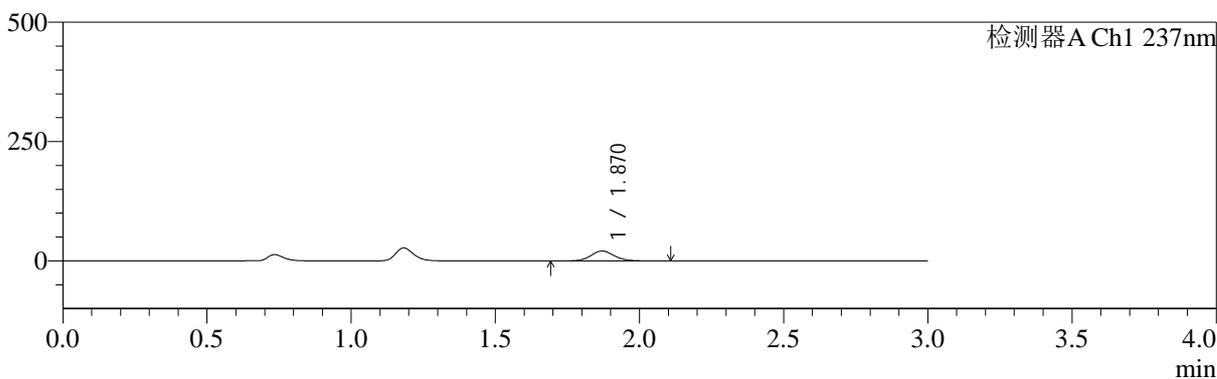
SMF-227

<样品信息>

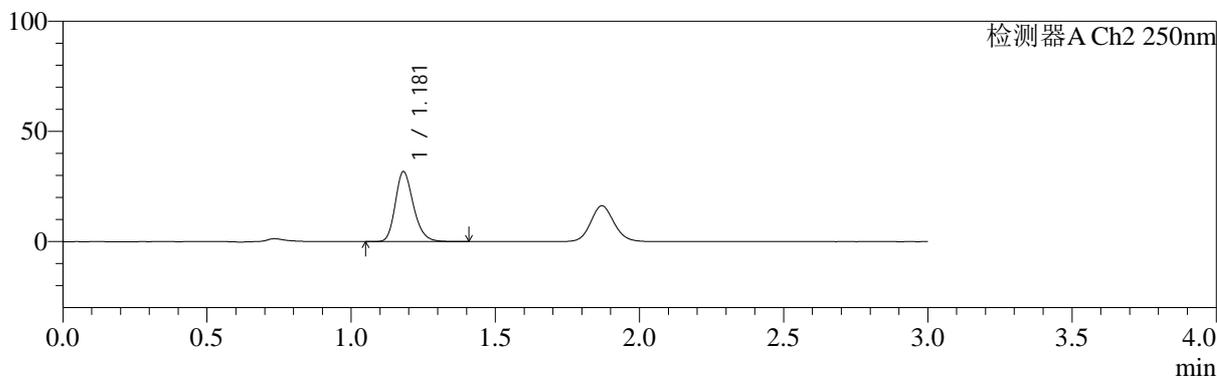
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-93-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:39:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	117087	100.000	20825	2599	1.098	--
总计		117087	100.000	20825			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	138997	100.000	31783	1719	1.228	--
总计		138997	100.000	31783			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1



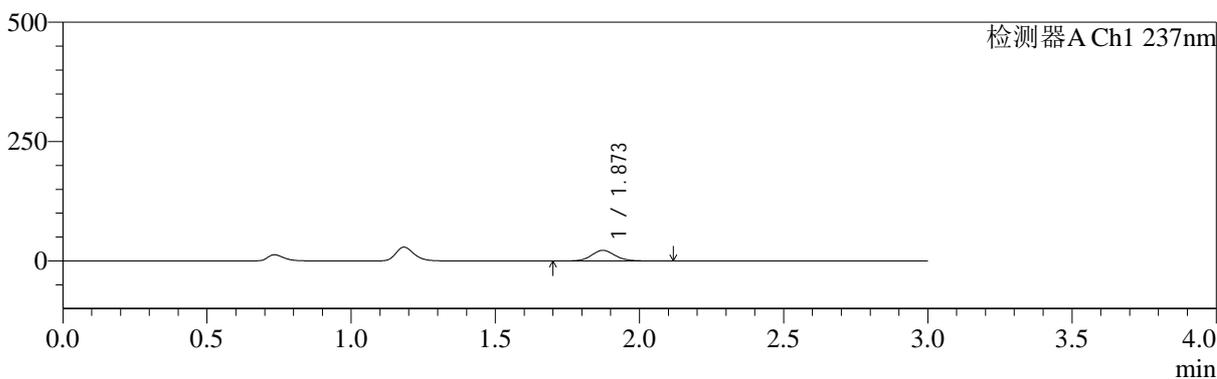
SMF-227

<样品信息>

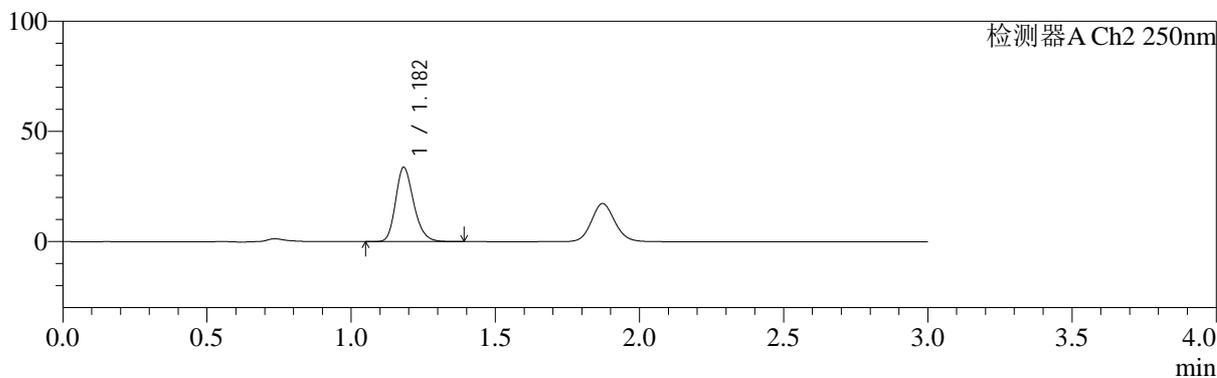
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-94-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:42:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	124901	100.000	22184	2594	1.101	--
总计		124901	100.000	22184			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	148048	100.000	33667	1710	1.226	--
总计		148048	100.000	33667			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



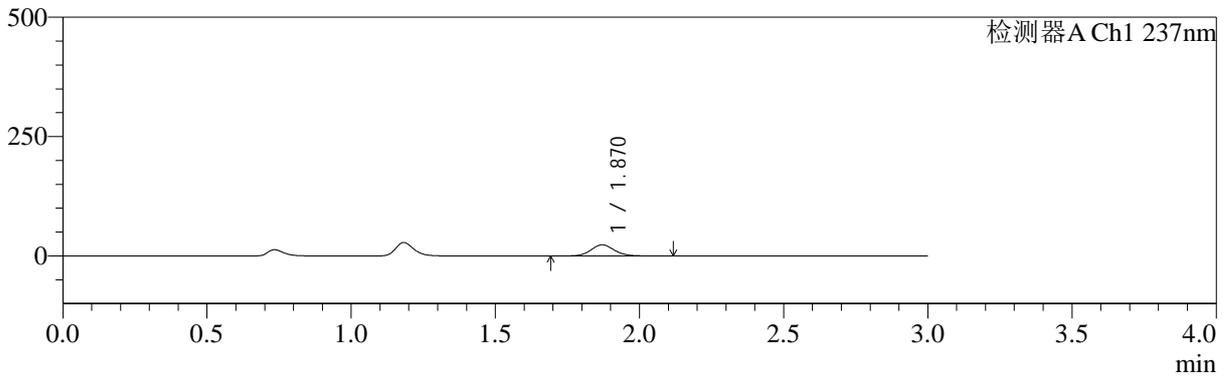
SMF-227

<样品信息>

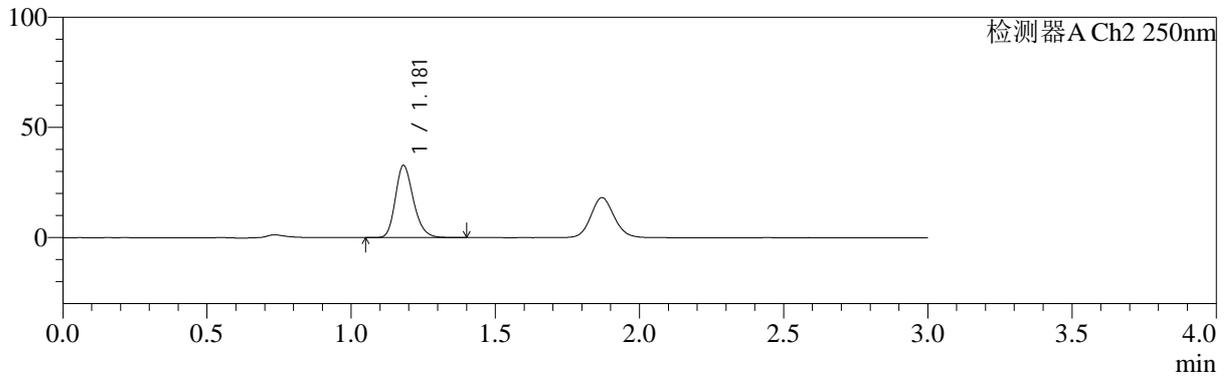
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-95-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:46:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	130622	100.000	23274	2609	1.099	--
总计		130622	100.000	23274			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	143367	100.000	32806	1722	1.224	--
总计		143367	100.000	32806			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



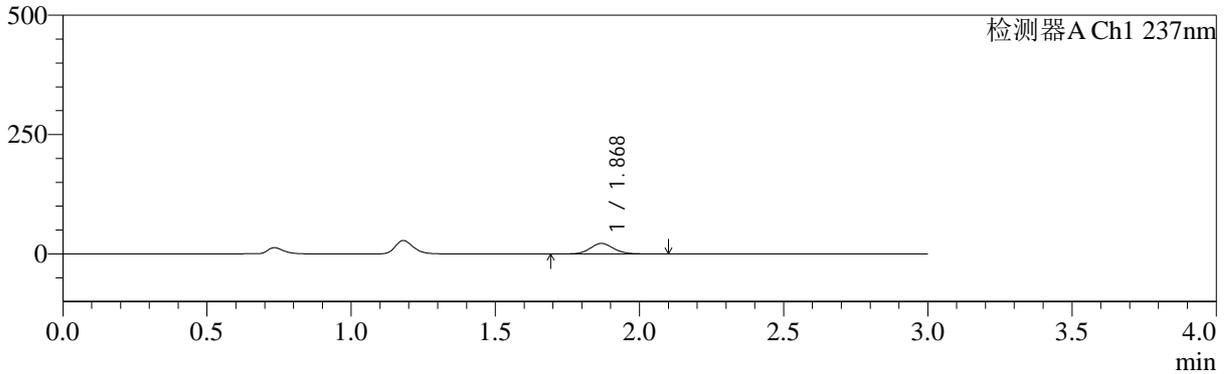
SMF-227

<样品信息>

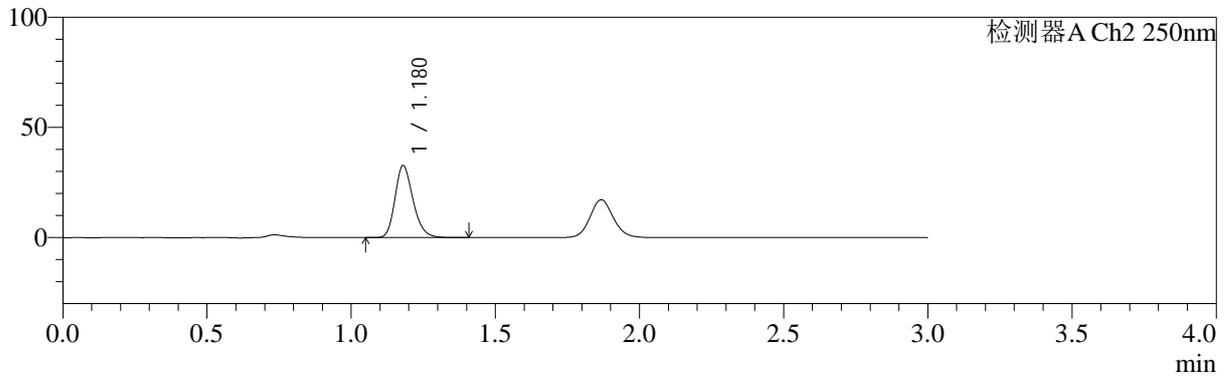
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-96-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:49:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	123526	100.000	21889	2601	1.100	--
总计		123526	100.000	21889			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	142993	100.000	32736	1713	1.225	--
总计		142993	100.000	32736			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



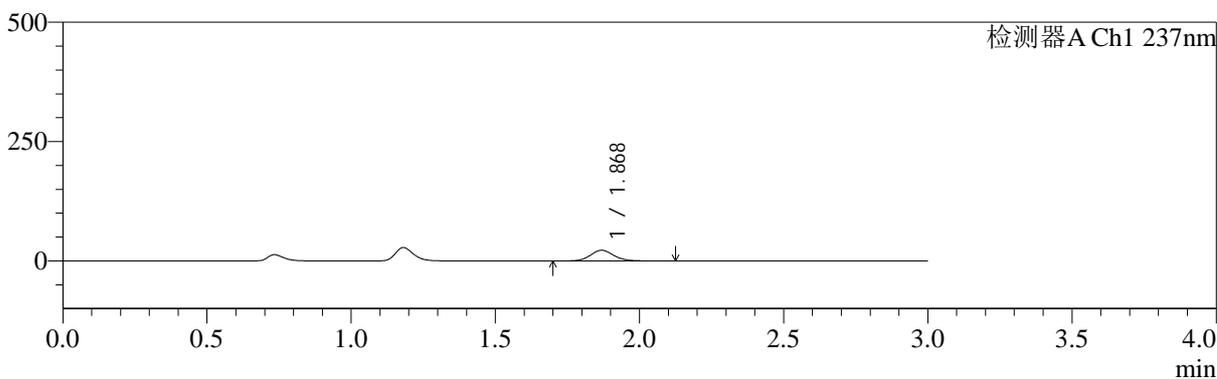
SMF-227

<样品信息>

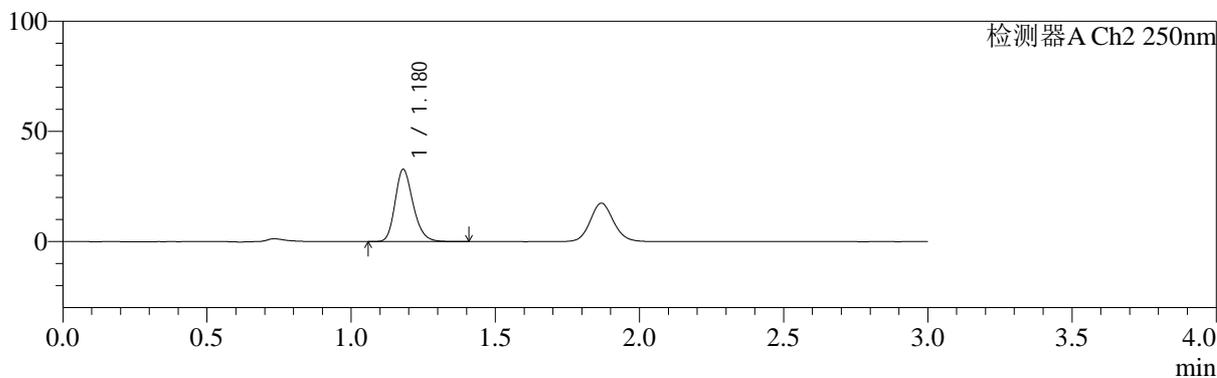
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-97-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:52:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	125528	100.000	22264	2603	1.101	--
总计		125528	100.000	22264			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	143476	100.000	32823	1720	1.226	--
总计		143476	100.000	32823			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



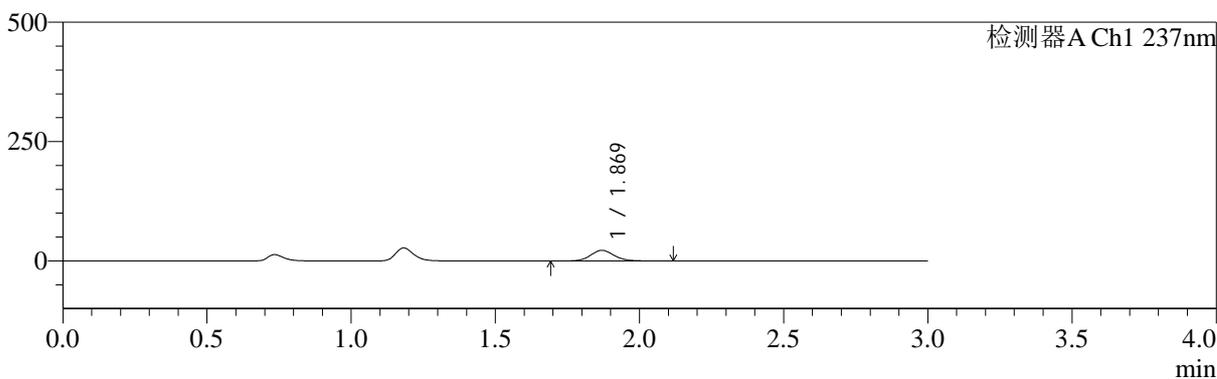
SMF-227

<样品信息>

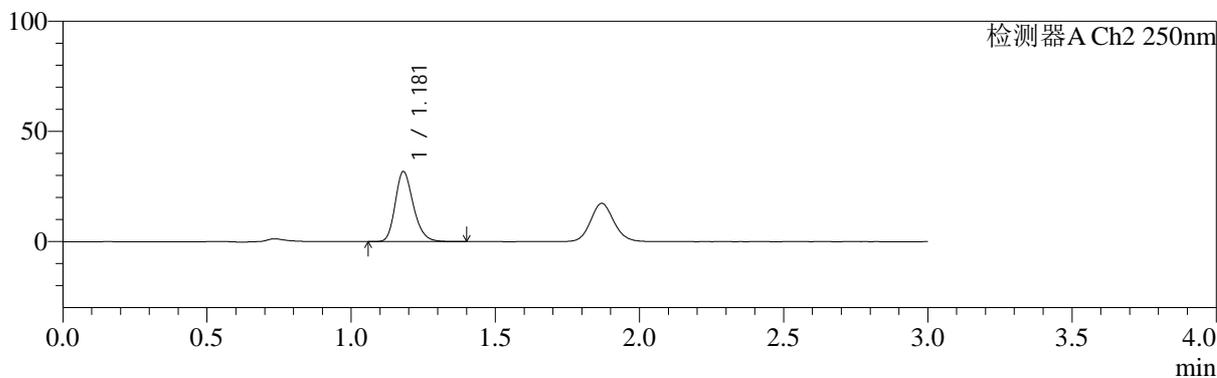
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-98-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:56:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	125286	100.000	22229	2598	1.101	--
总计		125286	100.000	22229			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	139467	100.000	31854	1716	1.230	--
总计		139467	100.000	31854			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



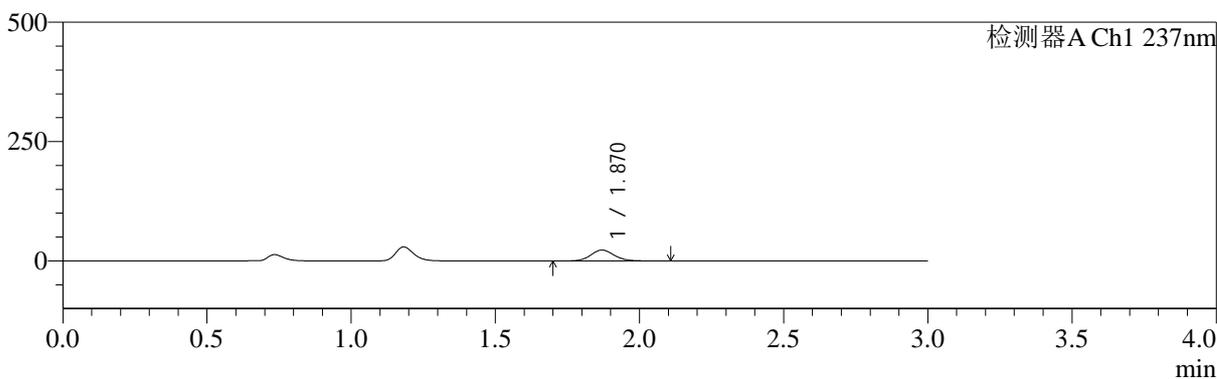
SMF-227

<样品信息>

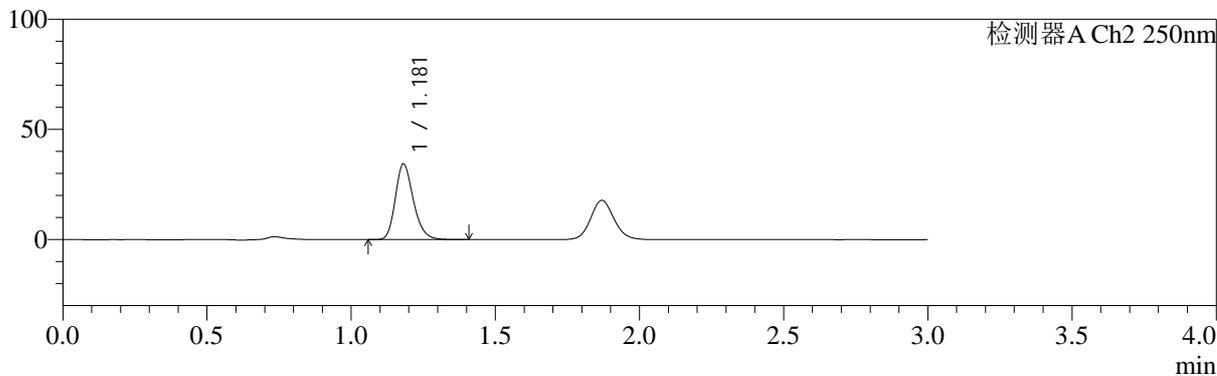
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-99-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:59:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	128488	100.000	22844	2598	1.100	--
总计		128488	100.000	22844			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	150364	100.000	34342	1718	1.229	--
总计		150364	100.000	34342			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



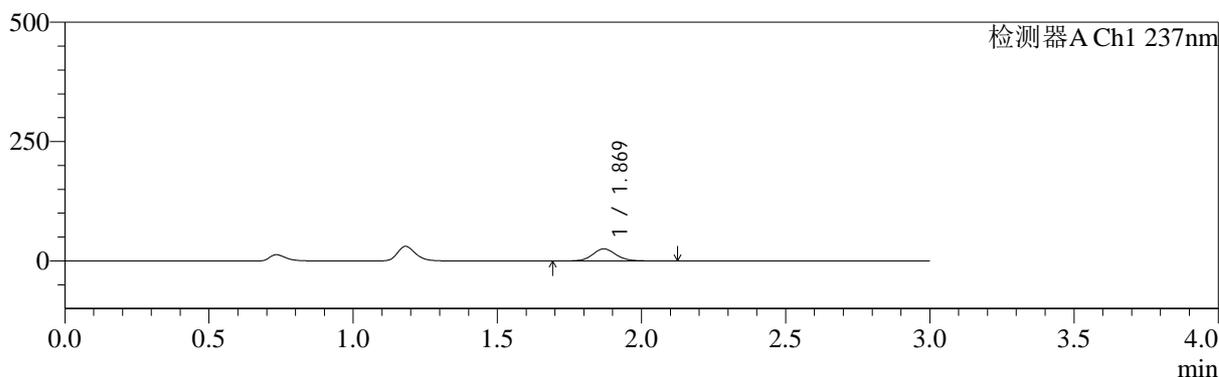
SMF-227

<样品信息>

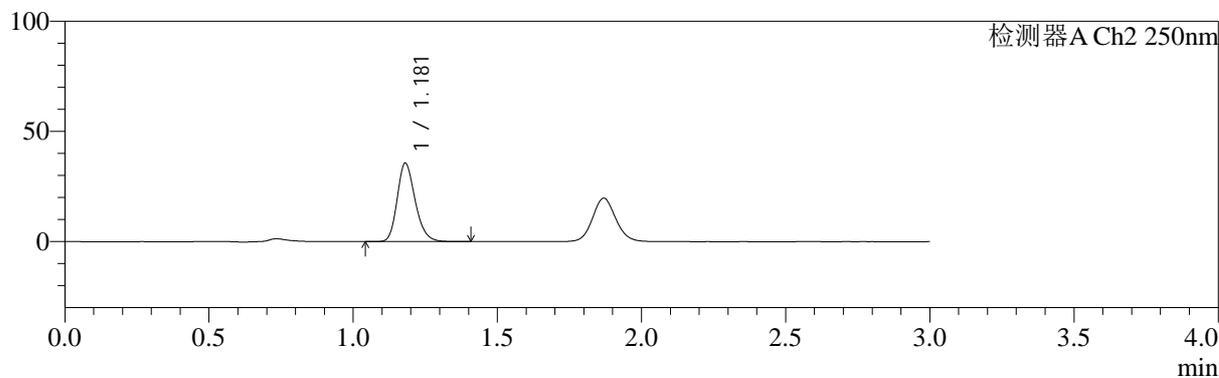
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-100-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:02:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	141582	100.000	25202	2615	1.096	--
总计		141582	100.000	25202			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	155175	100.000	35647	1729	1.220	--
总计		155175	100.000	35647			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



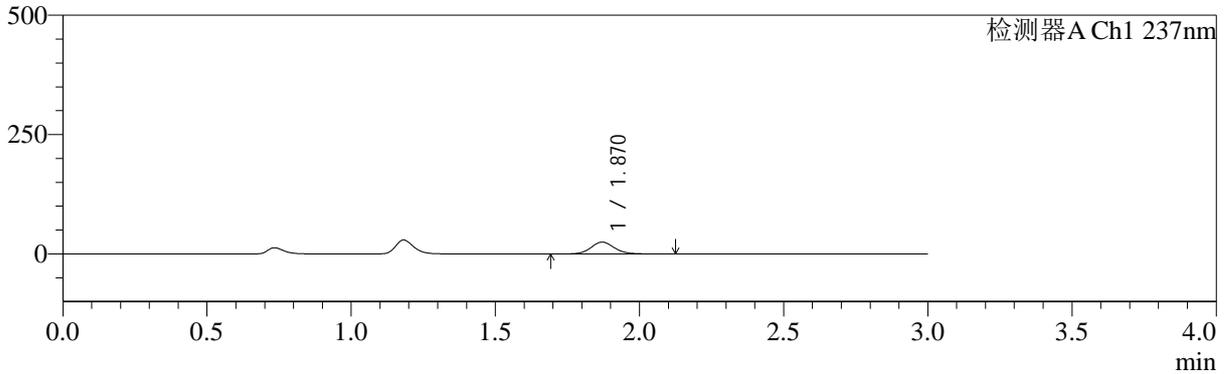
SMF-227

<样品信息>

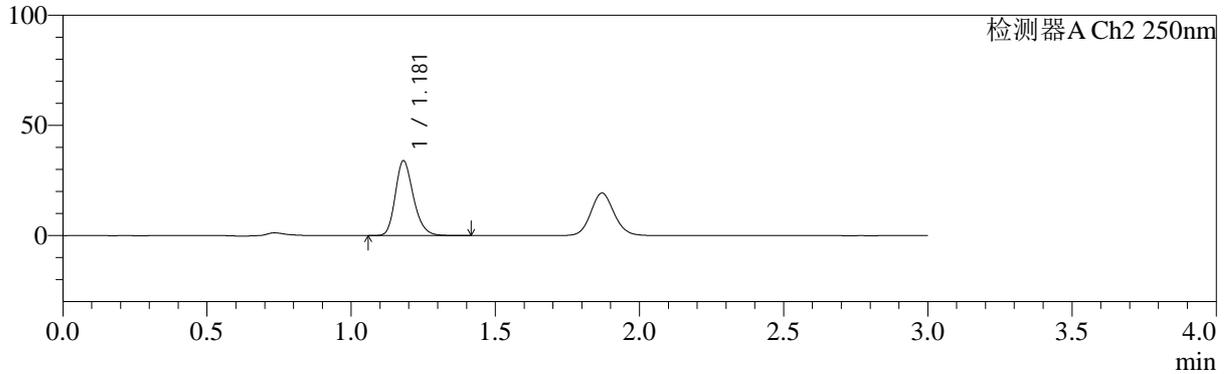
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-101-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:06:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	139335	100.000	24742	2598	1.101	--
总计		139335	100.000	24742			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	149025	100.000	33987	1712	1.227	--
总计		149025	100.000	33987			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



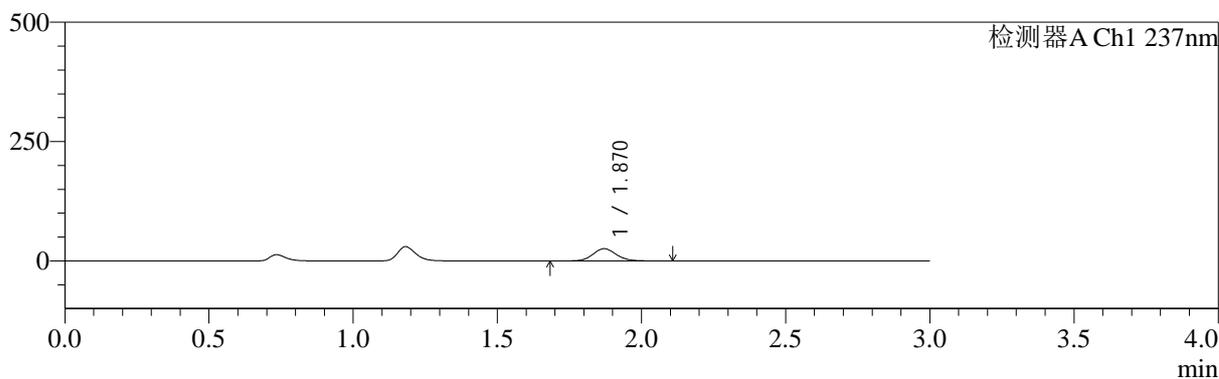
SMF-227

<样品信息>

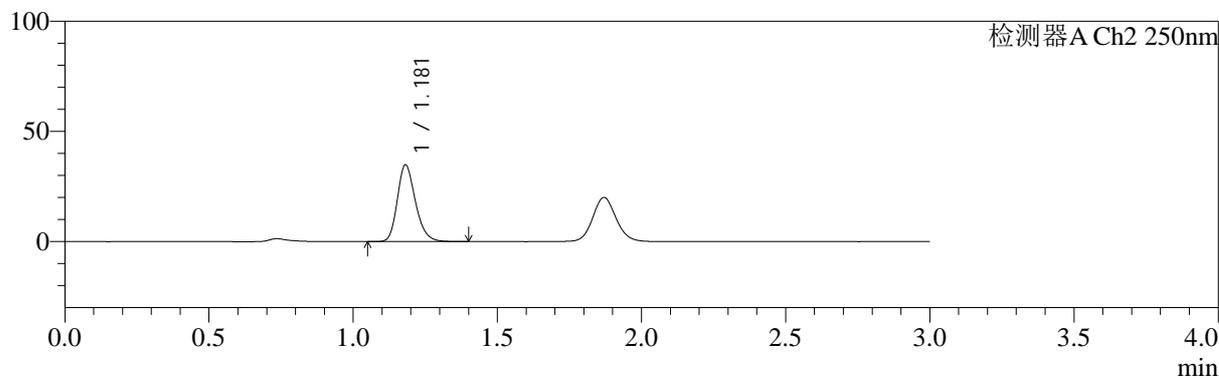
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-102-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:09:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	144629	100.000	25684	2599	1.100	--
总计		144629	100.000	25684			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	152492	100.000	34821	1717	1.228	--
总计		152492	100.000	34821			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



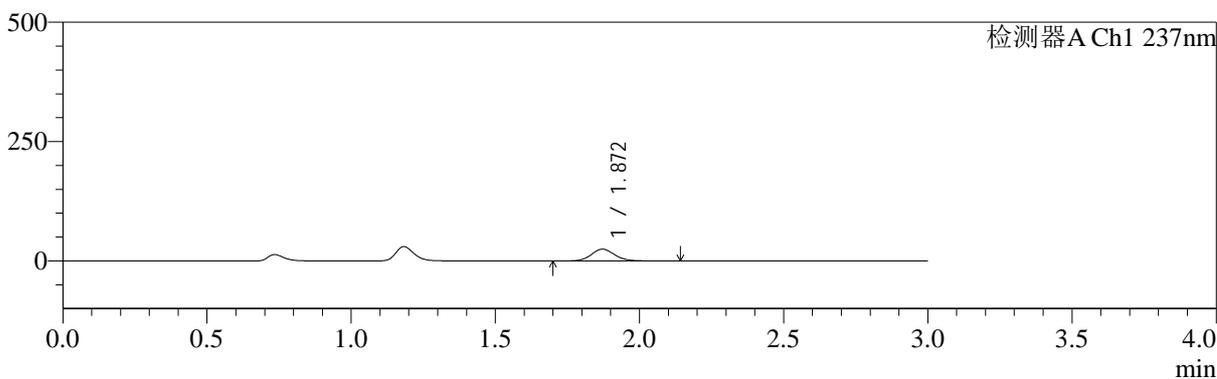
SMF-227

<样品信息>

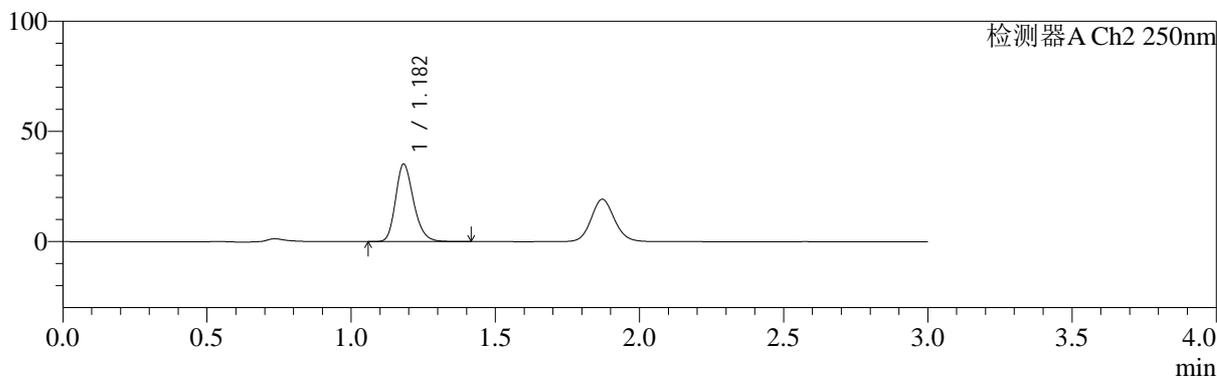
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-103-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:13:09 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	138758	100.000	24680	2607	1.102	--
总计		138758	100.000	24680			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	153834	100.000	35140	1724	1.229	--
总计		153834	100.000	35140			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



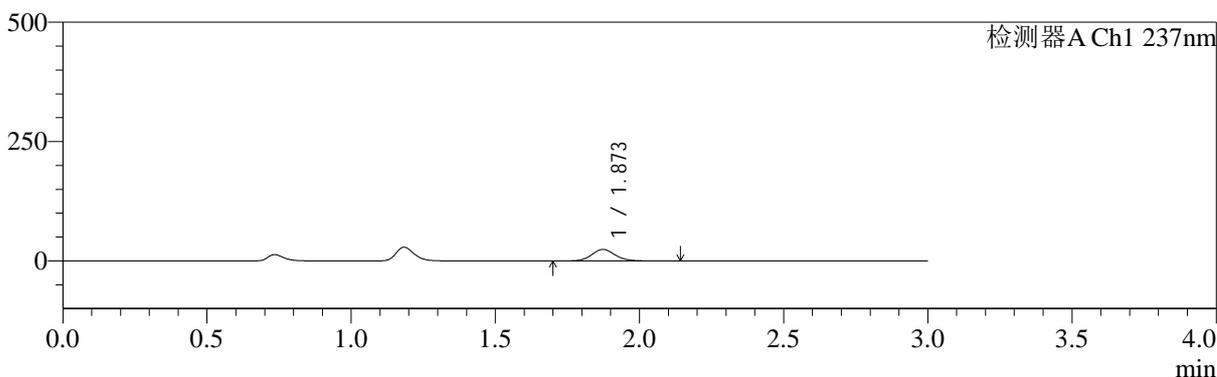
SMF-227

<样品信息>

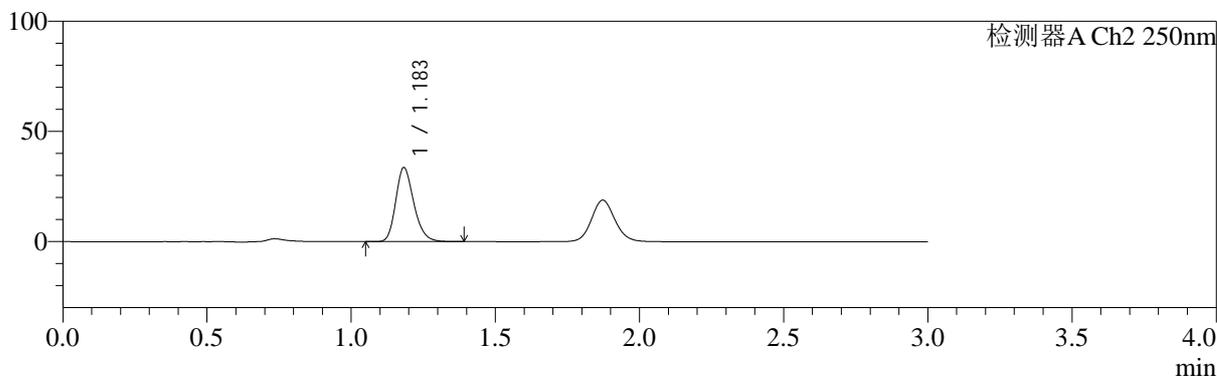
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-104-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:16:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	136099	100.000	24158	2603	1.103	--
总计		136099	100.000	24158			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	147206	100.000	33490	1719	1.231	--
总计		147206	100.000	33490			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



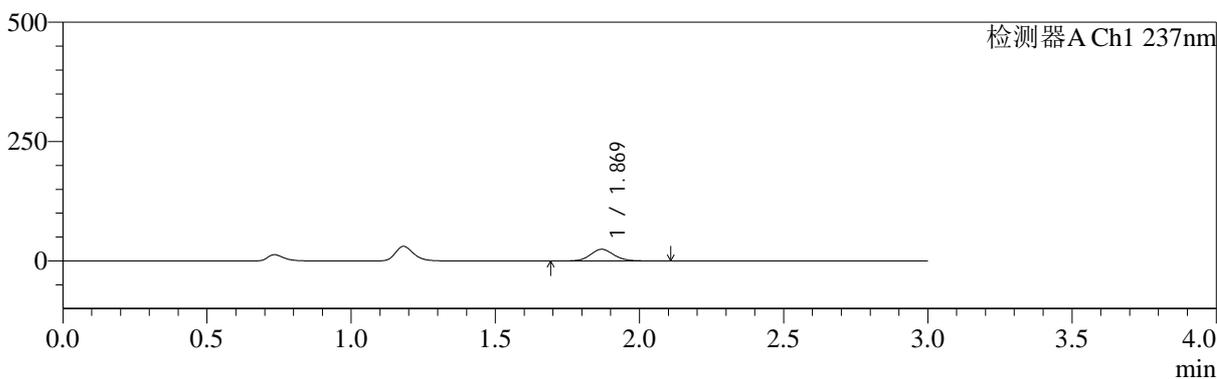
SMF-227

<样品信息>

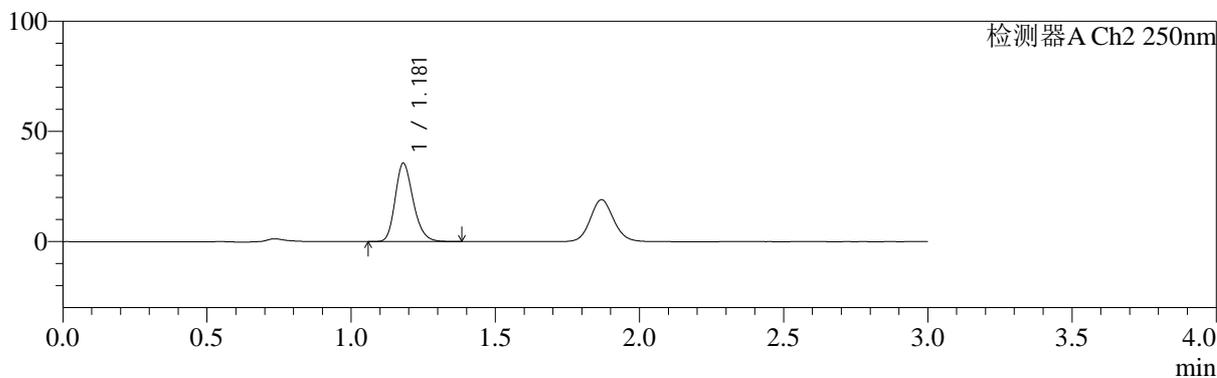
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-105-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:19:56 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	137143	100.000	24323	2595	1.101	--
总计		137143	100.000	24323			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	155864	100.000	35624	1713	1.226	--
总计		155864	100.000	35624			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



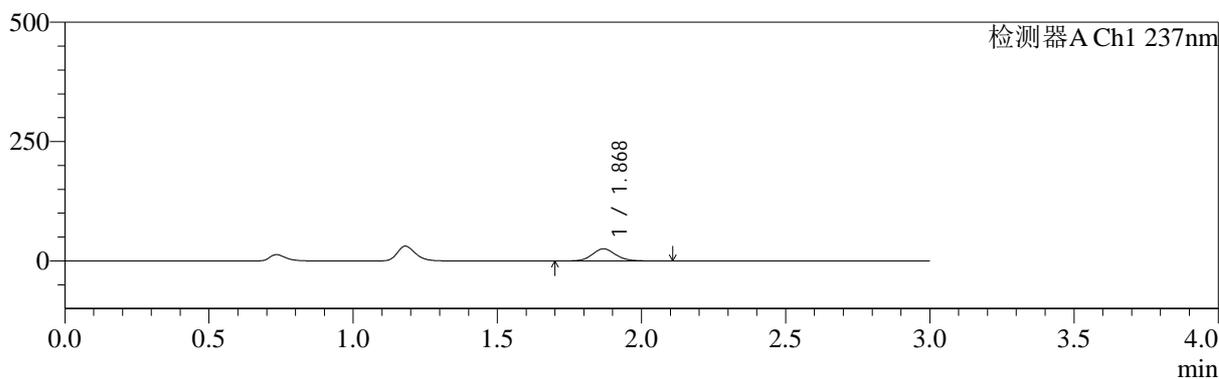
SMF-227

<样品信息>

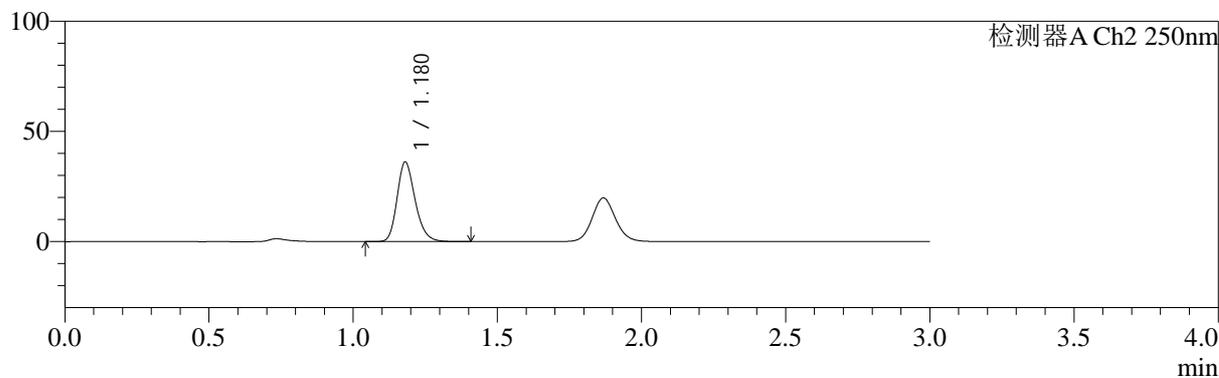
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-106-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:23:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	142218	100.000	25223	2600	1.101	--
总计		142218	100.000	25223			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	158062	100.000	36169	1716	1.226	--
总计		158062	100.000	36169			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



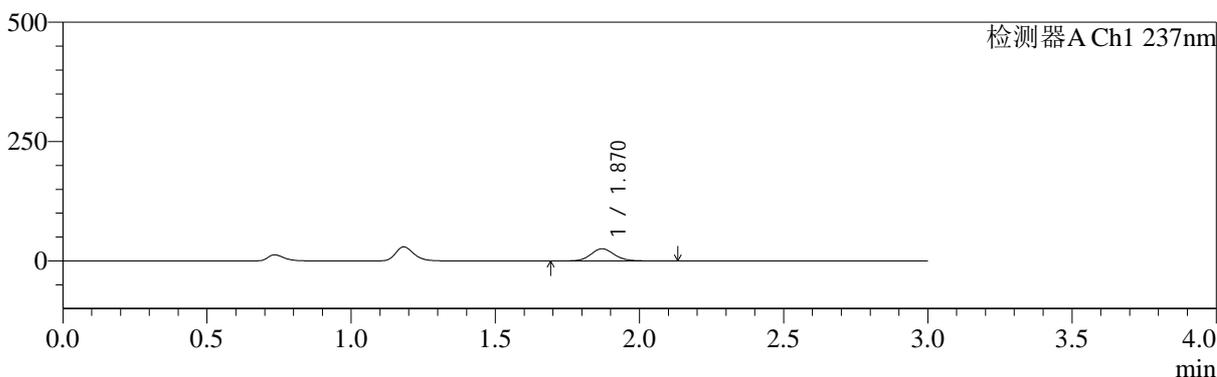
SMF-227

<样品信息>

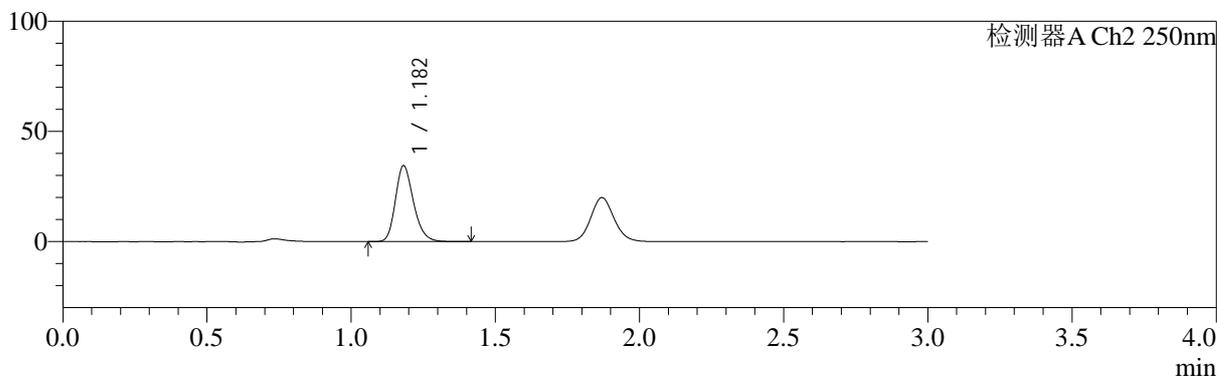
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-107-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:26:44 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	143992	100.000	25576	2597	1.101	--
总计		143992	100.000	25576			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	151158	100.000	34471	1715	1.227	--
总计		151158	100.000	34471			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



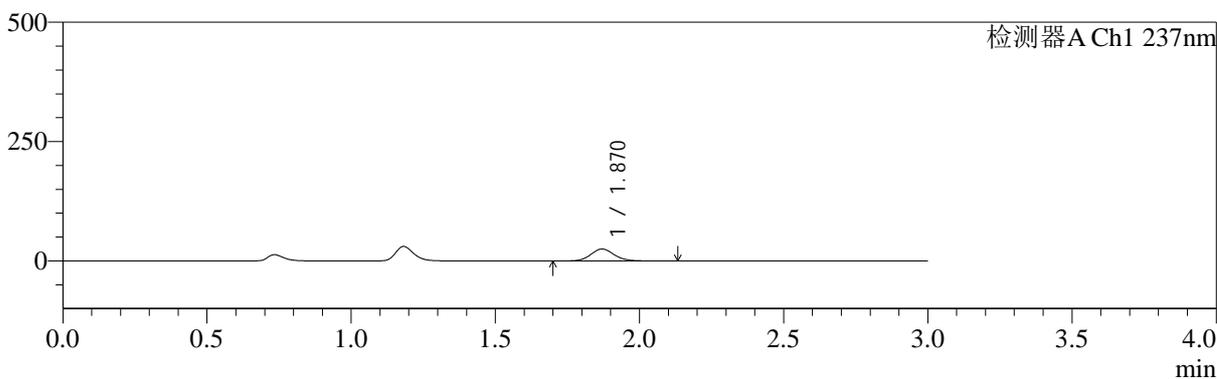
SMF-227

<样品信息>

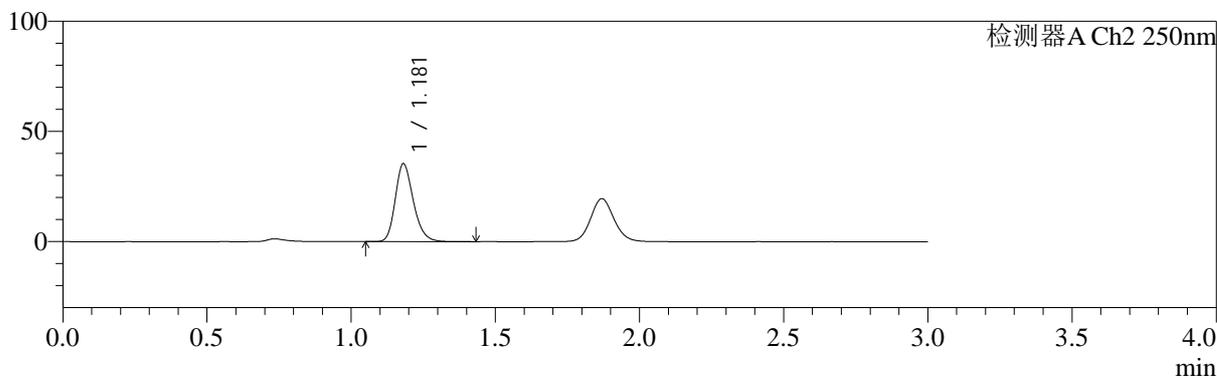
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-108-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:30:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	140694	100.000	24990	2598	1.102	--
总计		140694	100.000	24990			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	155149	100.000	35386	1714	1.228	--
总计		155149	100.000	35386			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



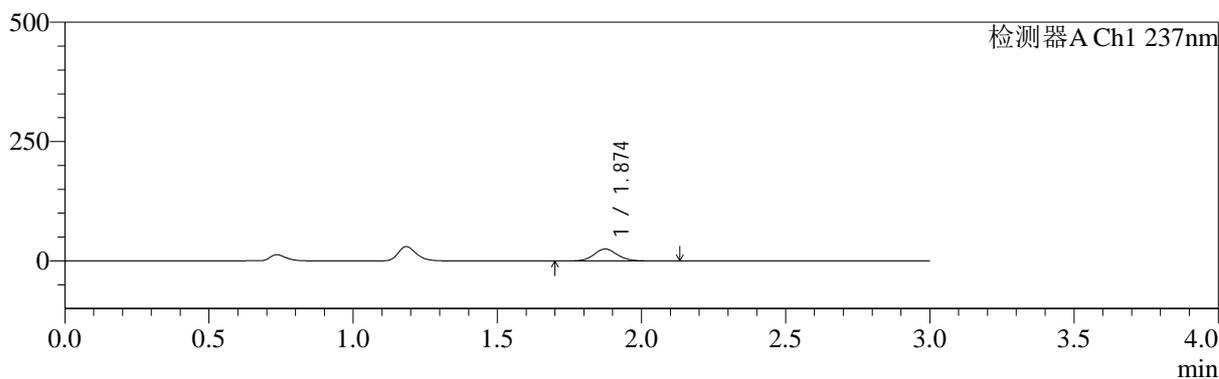
SMF-227

<样品信息>

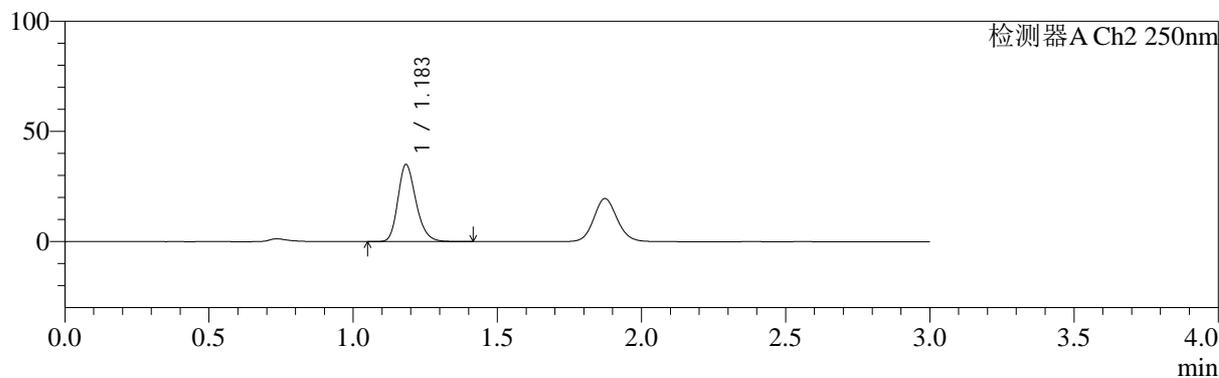
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-109-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:33:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	141126	100.000	25024	2601	1.100	--
总计		141126	100.000	25024			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	153518	100.000	34791	1716	1.229	--
总计		153518	100.000	34791			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



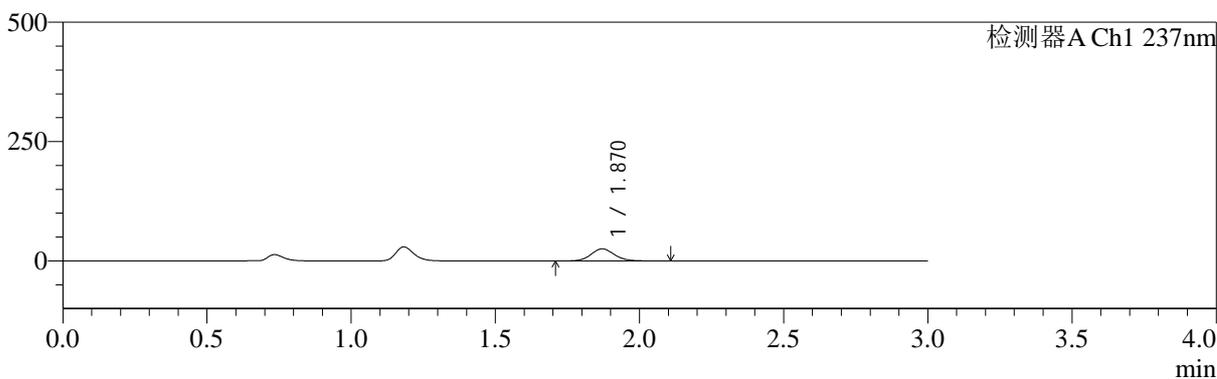
SMF-227

<样品信息>

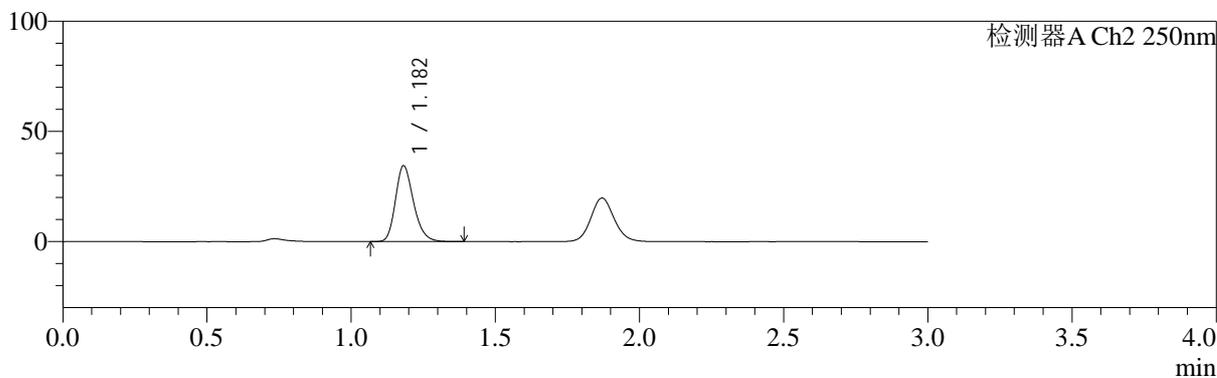
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-110-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:36:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	142467	100.000	25329	2600	1.103	--
总计		142467	100.000	25329			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	150765	100.000	34409	1718	1.231	--
总计		150765	100.000	34409			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



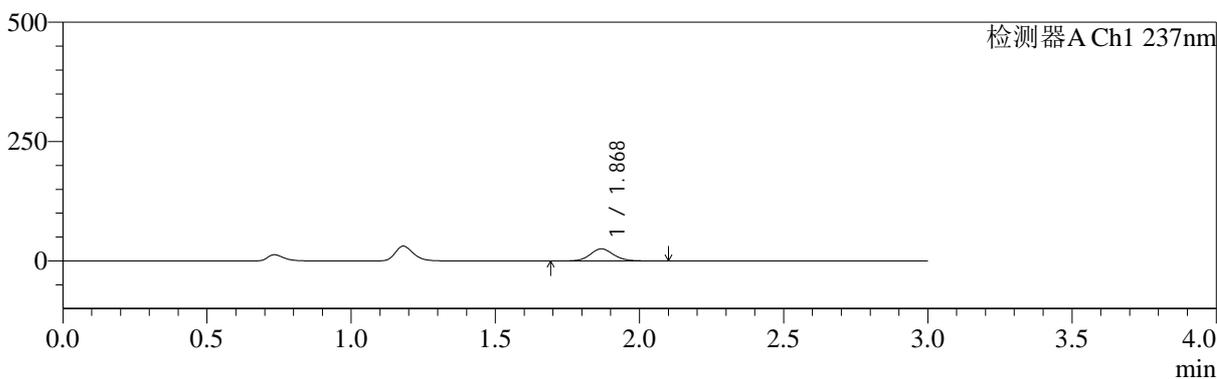
SMF-227

<样品信息>

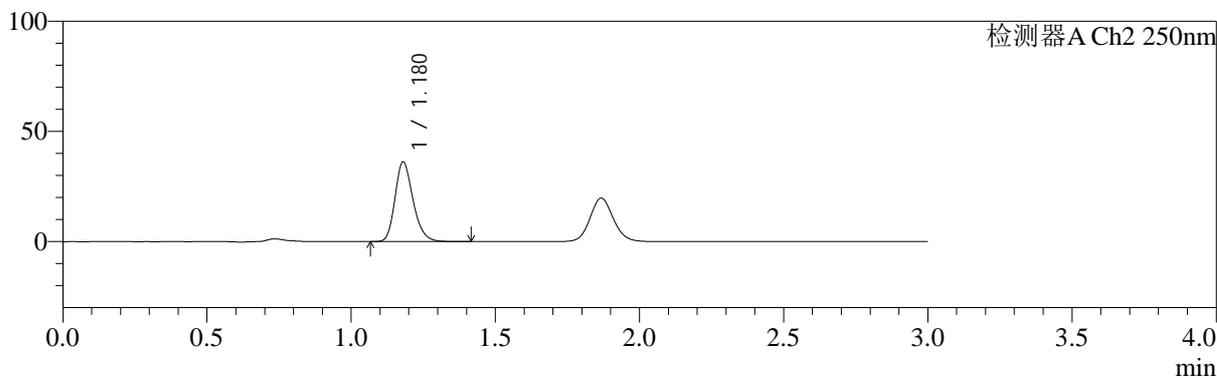
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-111-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:40:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:16:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	141742	100.000	25115	2597	1.101	--
总计		141742	100.000	25115			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	158171	100.000	36197	1713	1.226	--
总计		158171	100.000	36197			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



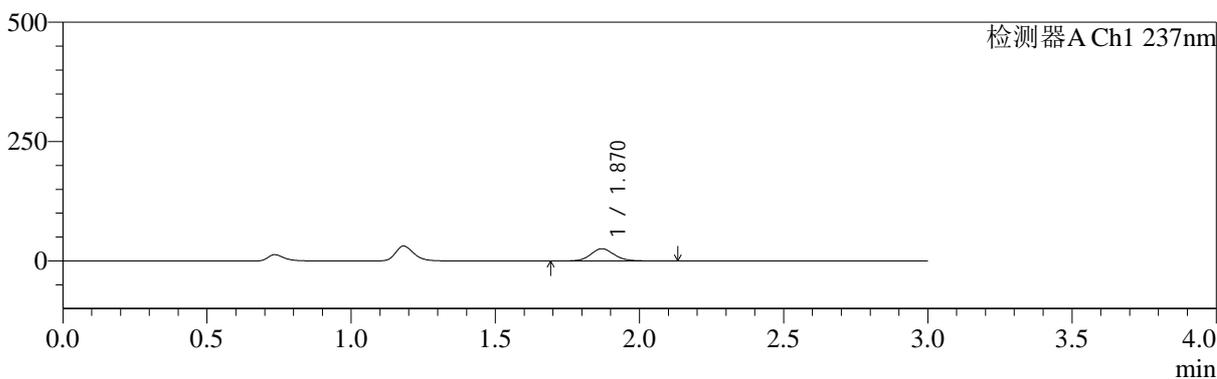
SMF-227

<样品信息>

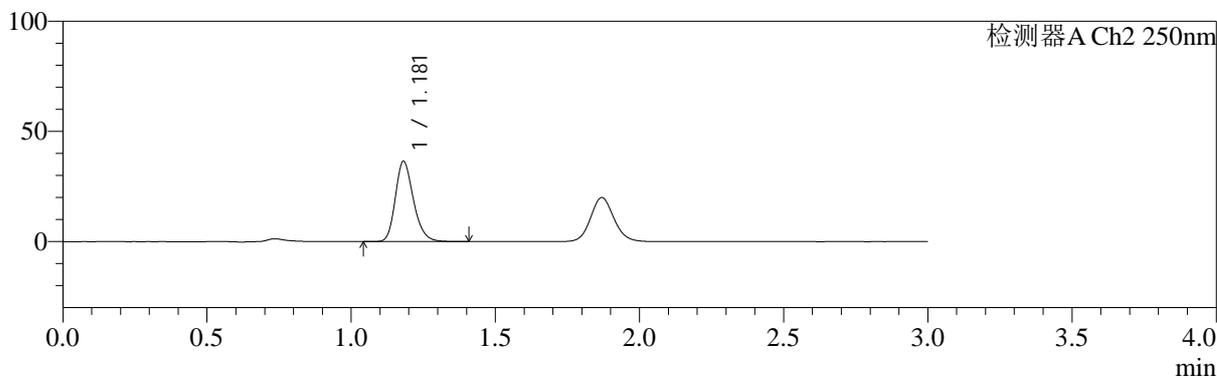
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-112-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:43:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	144422	100.000	25591	2593	1.103	--
总计		144422	100.000	25591			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	159921	100.000	36451	1711	1.230	--
总计		159921	100.000	36451			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



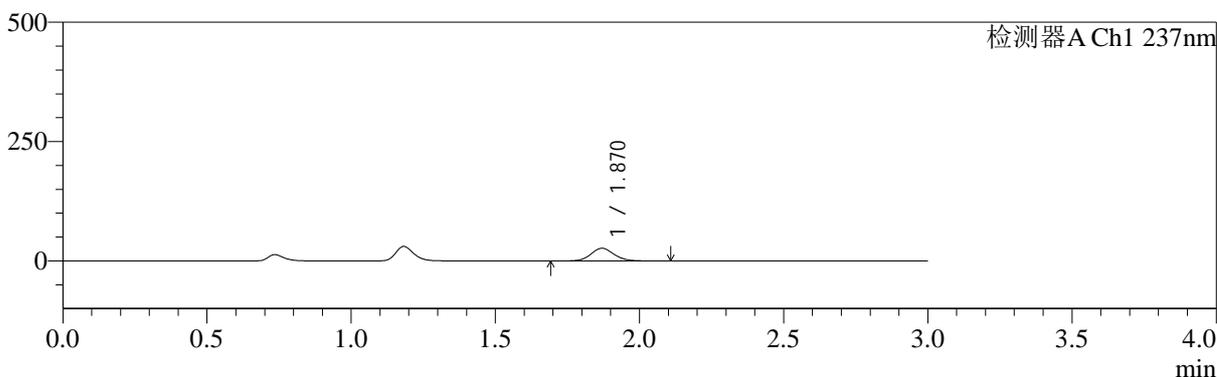
SMF-227

<样品信息>

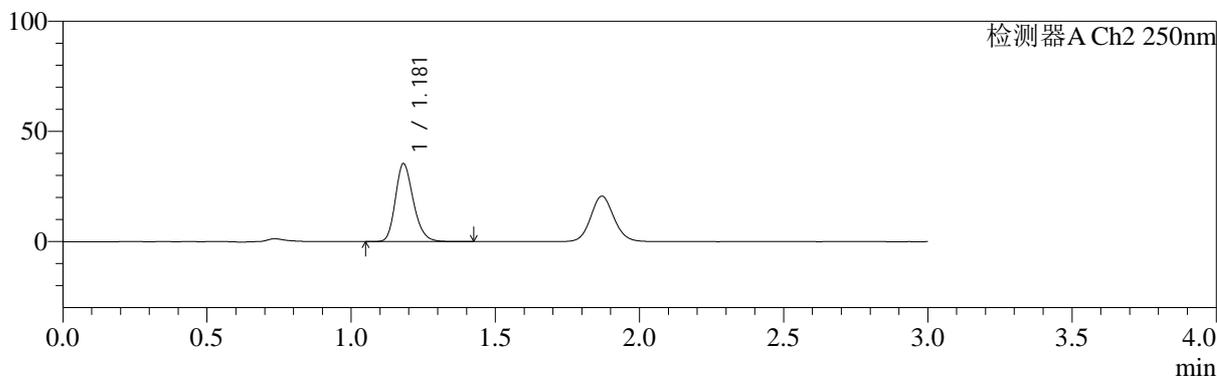
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-113-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:47:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	147970	100.000	26462	2622	1.095	--
总计		147970	100.000	26462			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	154111	100.000	35399	1736	1.220	--
总计		154111	100.000	35399			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



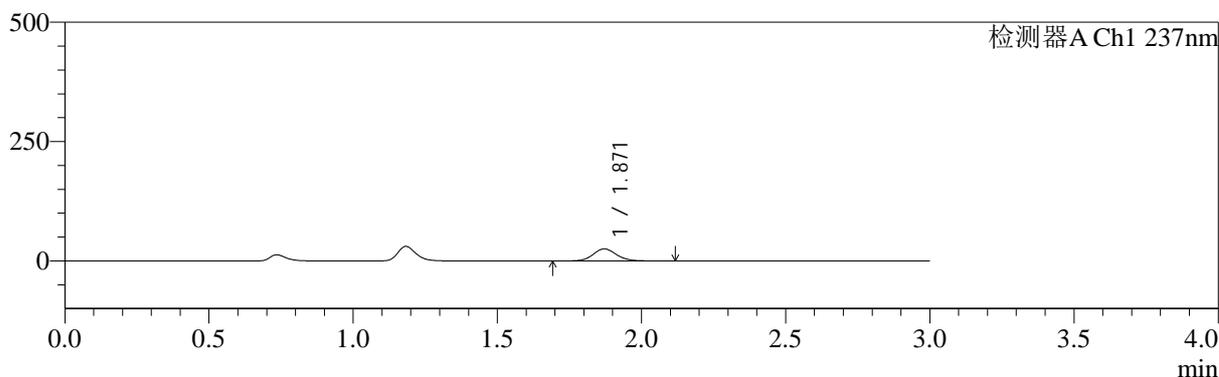
SMF-227

<样品信息>

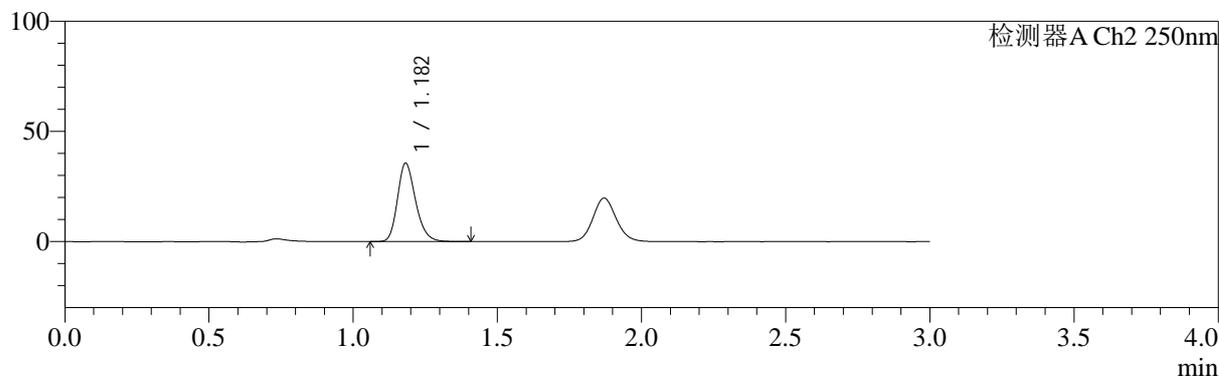
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-114-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:50:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	142523	100.000	25316	2600	1.101	--
总计		142523	100.000	25316			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	156043	100.000	35531	1712	1.230	--
总计		156043	100.000	35531			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



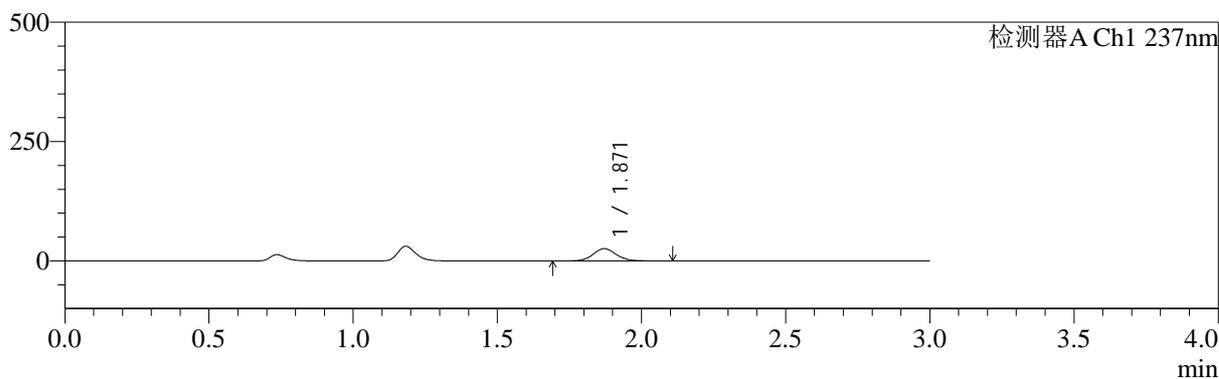
SMF-227

<样品信息>

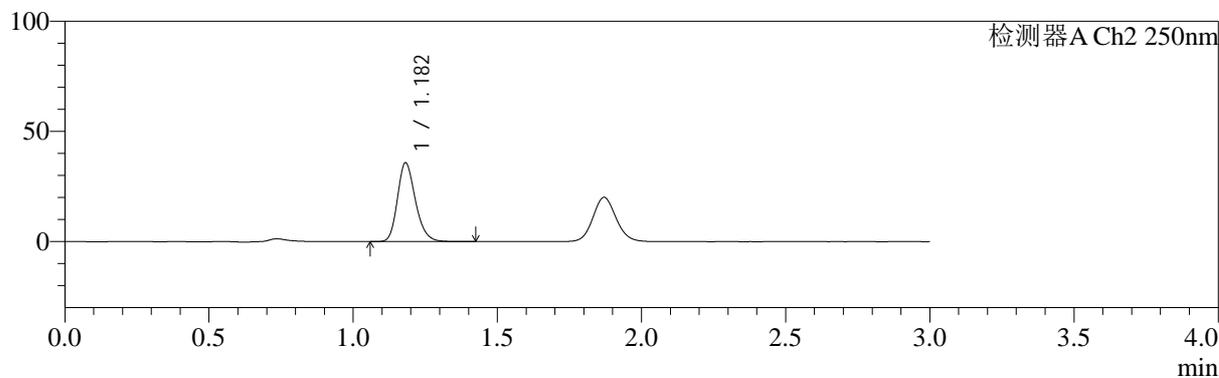
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-115-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:53:55	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	144175	100.000	25766	2619	1.096	--
总计		144175	100.000	25766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	155952	100.000	35772	1731	1.221	--
总计		155952	100.000	35772			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



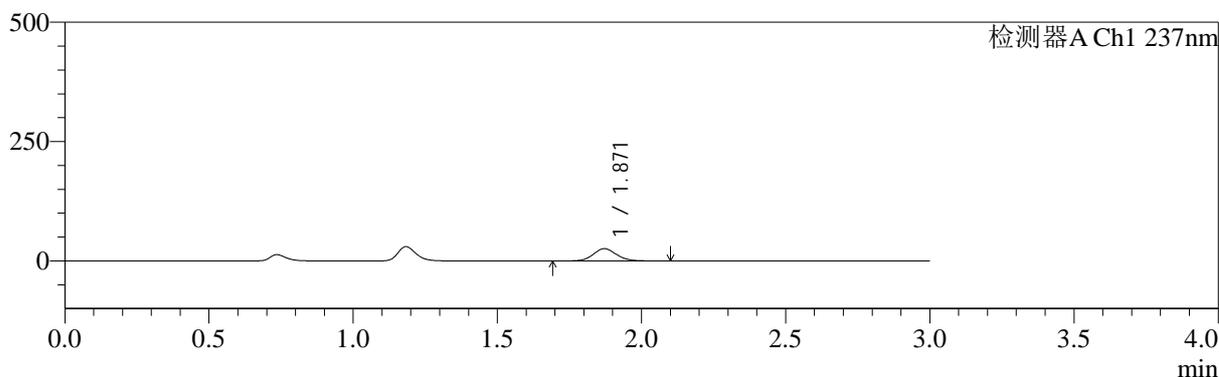
SMF-227

<样品信息>

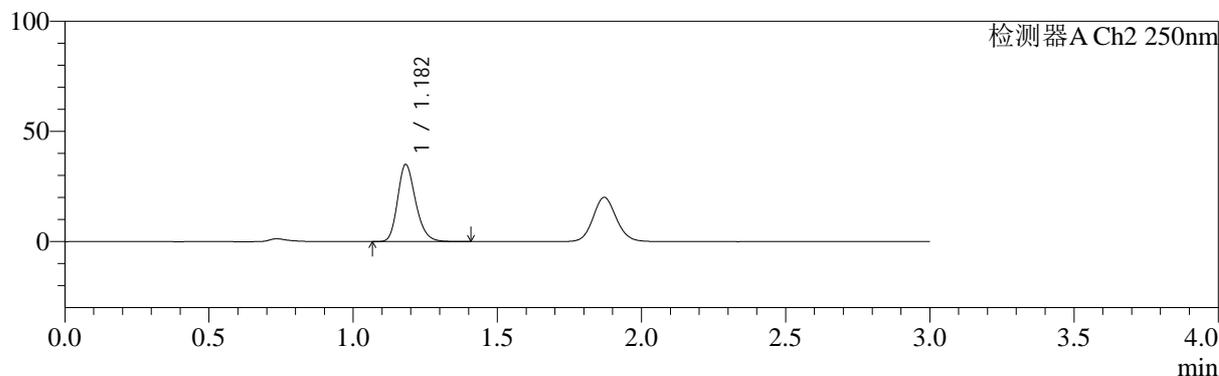
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-116-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:57:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	144146	100.000	25735	2613	1.099	--
总计		144146	100.000	25735			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	152814	100.000	34952	1728	1.225	--
总计		152814	100.000	34952			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



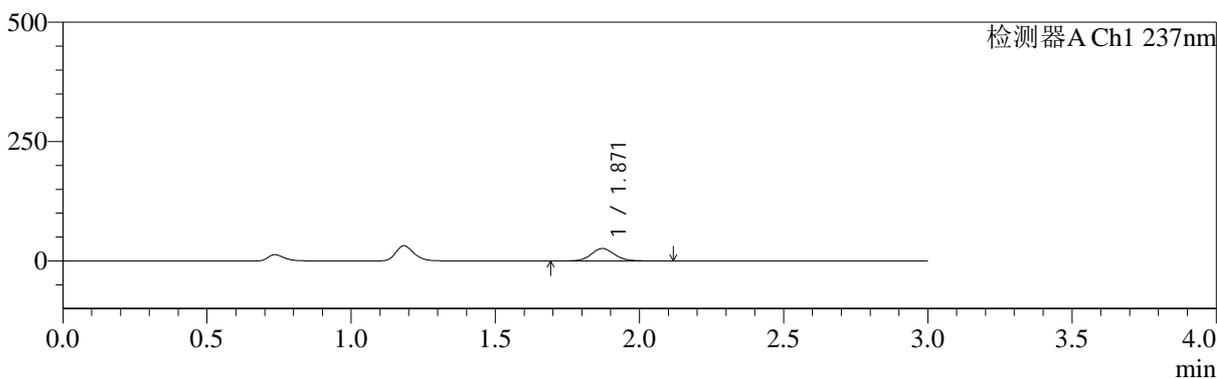
SMF-227

<样品信息>

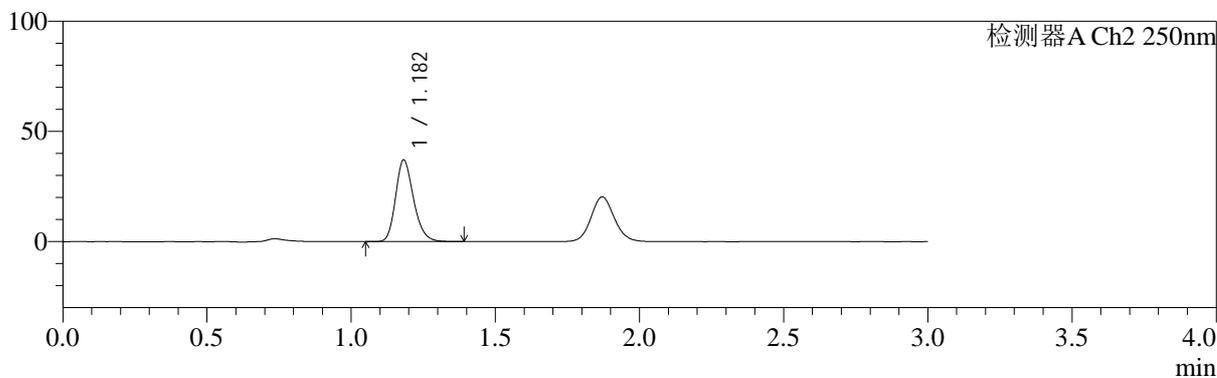
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-117-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:00:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	145864	100.000	26033	2617	1.097	--
总计		145864	100.000	26033			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	161418	100.000	36989	1732	1.224	--
总计		161418	100.000	36989			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



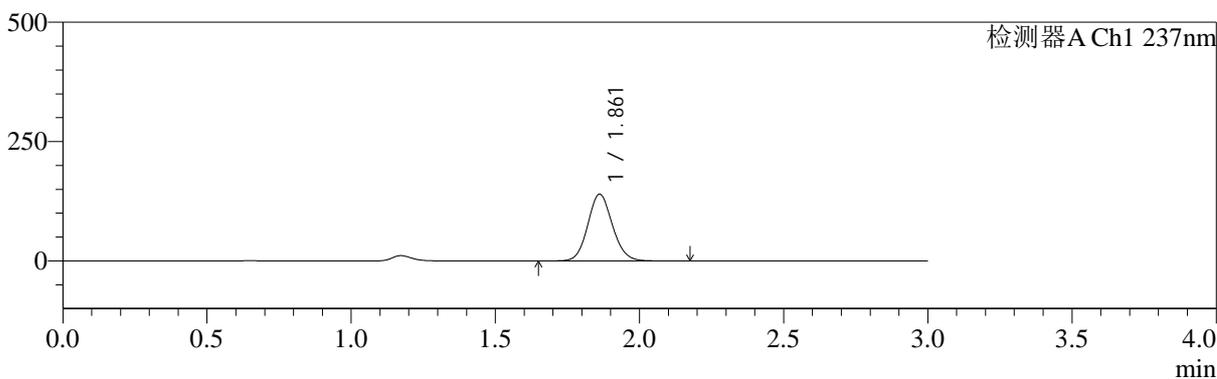
SMF-227

<样品信息>

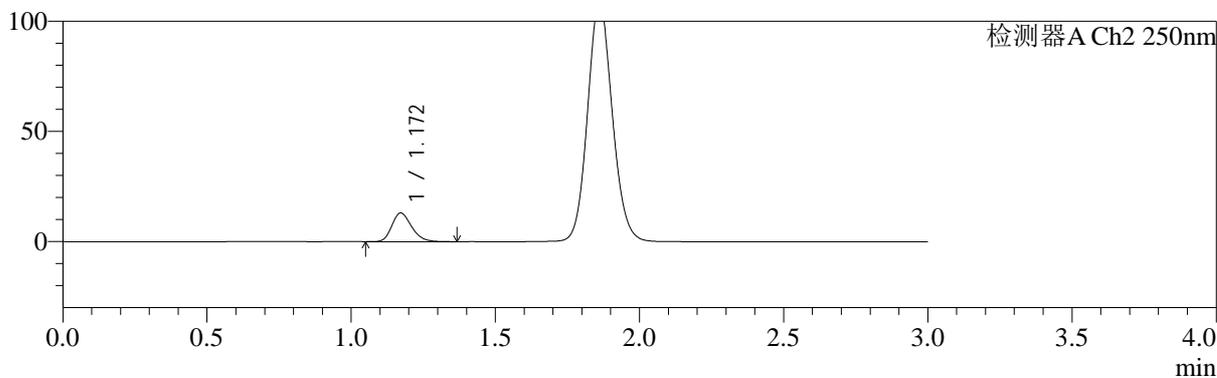
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-118-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:04:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	832172	100.000	139657	2283	1.105	--
总计		832172	100.000	139657			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	62275	100.000	13038	1404	1.229	--
总计		62275	100.000	13038			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



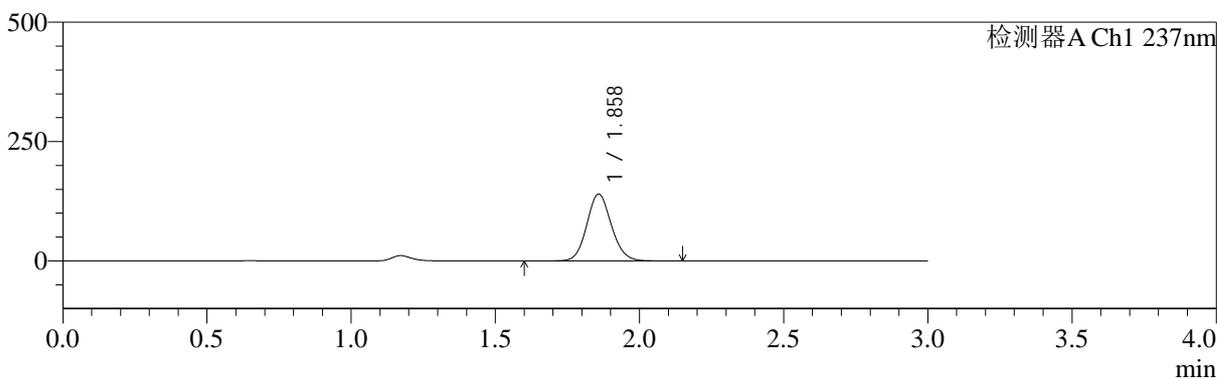
SMF-227

<样品信息>

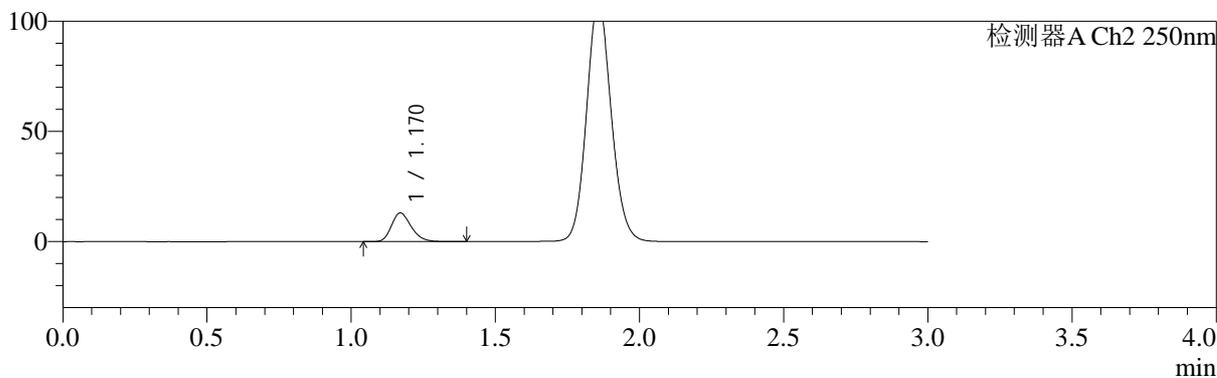
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-119-2 - zzp-25101501p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:07:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	832371	100.000	139730	2287	1.106	--
总计		832371	100.000	139730			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62403	100.000	13041	1401	1.231	--
总计		62403	100.000	13041			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



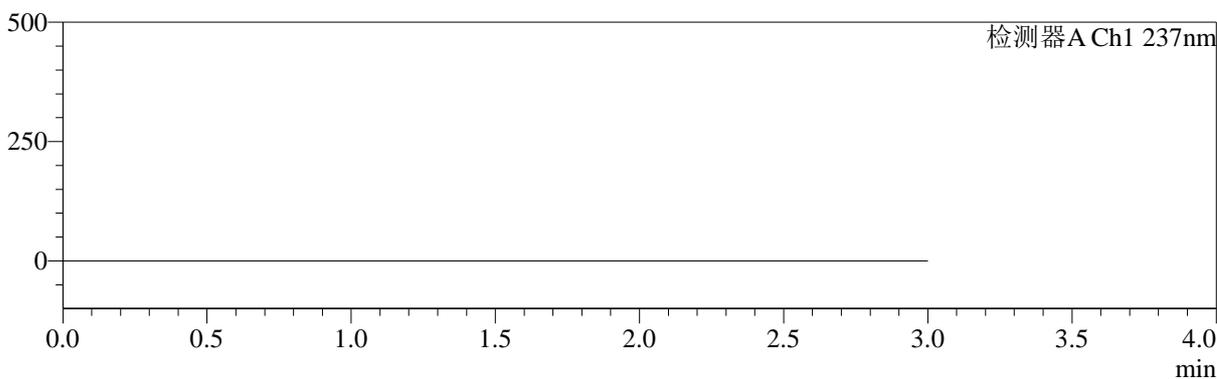
SMF-227

<样品信息>

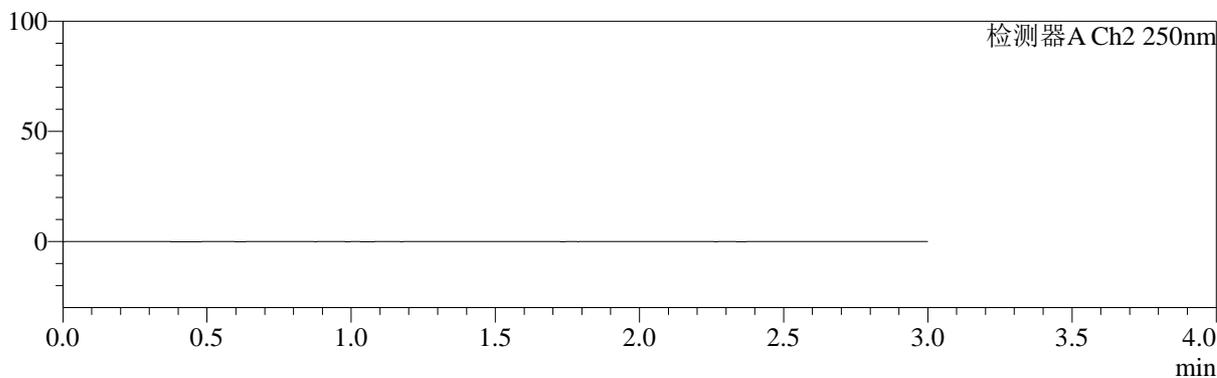
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-120-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:10:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



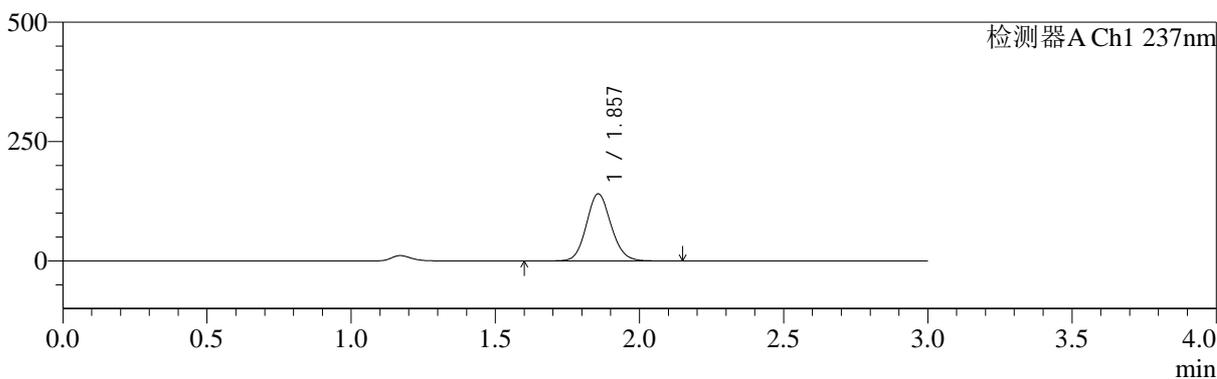
SMF-227

<样品信息>

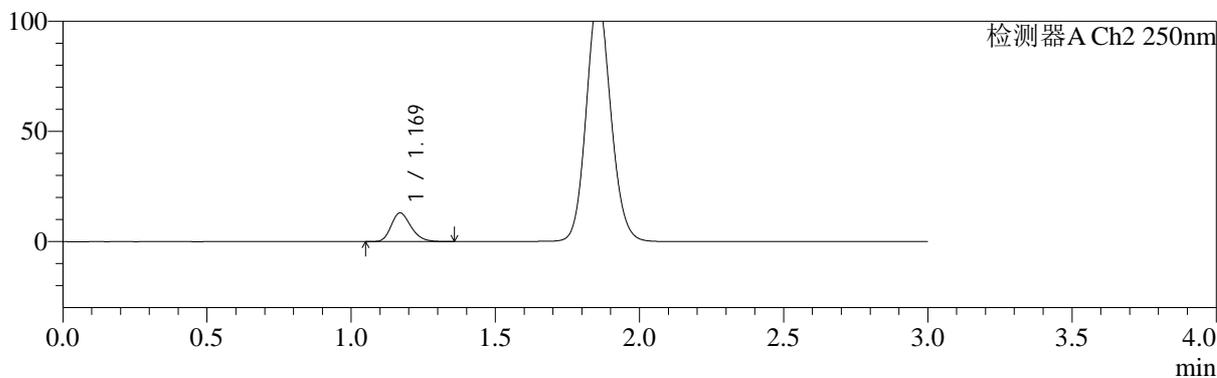
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-121-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:14:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	838463	100.000	140544	2268	1.107	--
总计		838463	100.000	140544			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62441	100.000	13027	1395	1.234	--
总计		62441	100.000	13027			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



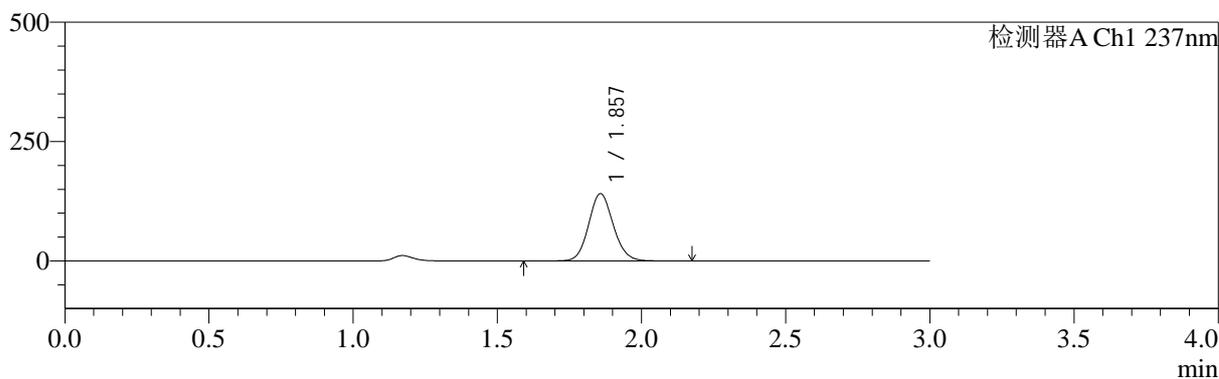
SMF-227

<样品信息>

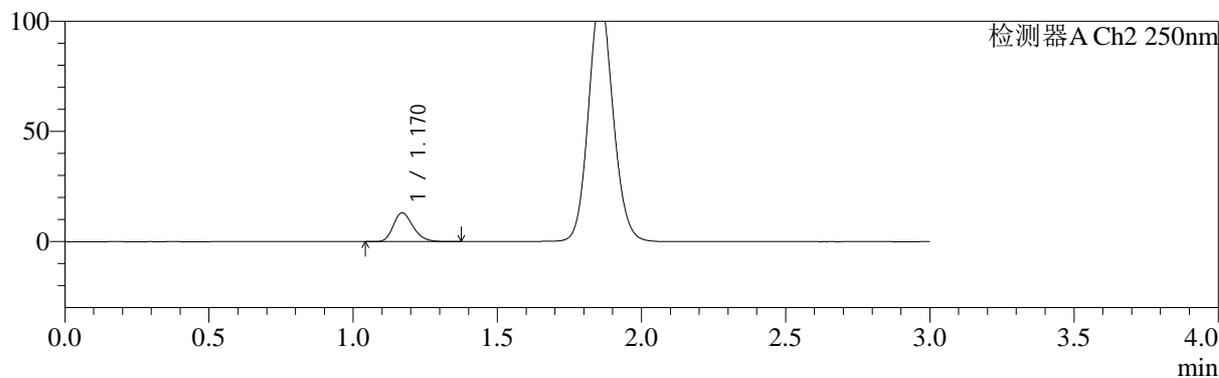
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-122-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:17:39	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	839137	100.000	140734	2276	1.106	--
总计		839137	100.000	140734			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62666	100.000	13102	1402	1.229	--
总计		62666	100.000	13102			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



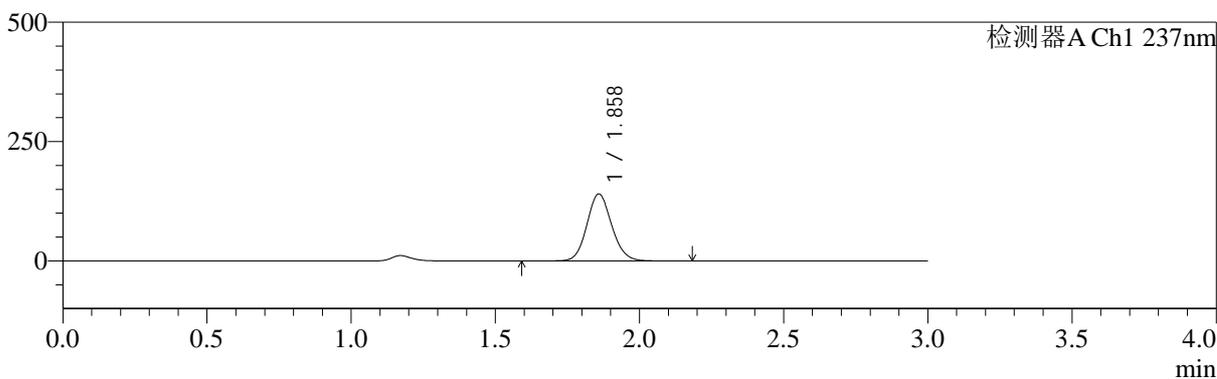
SMF-227

<样品信息>

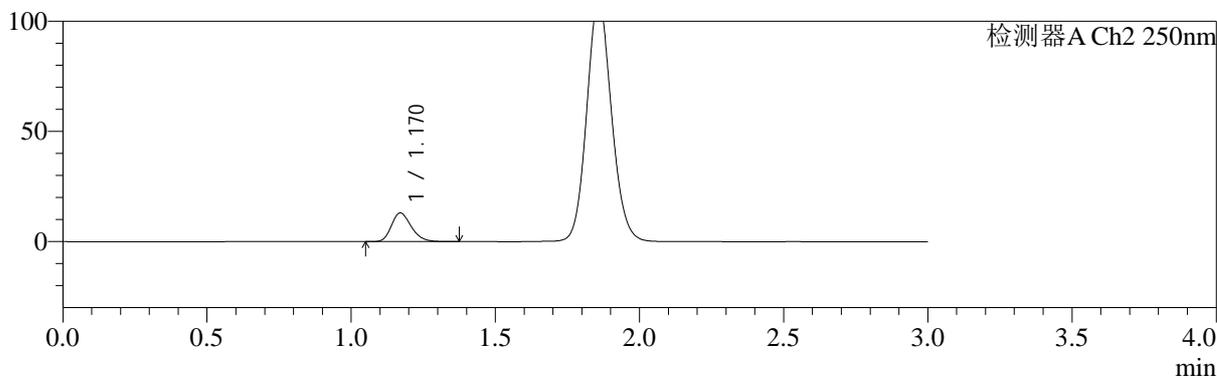
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-123-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:21:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	840129	100.000	139872	2259	1.110	--
总计		840129	100.000	139872			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62681	100.000	13041	1388	1.234	--
总计		62681	100.000	13041			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



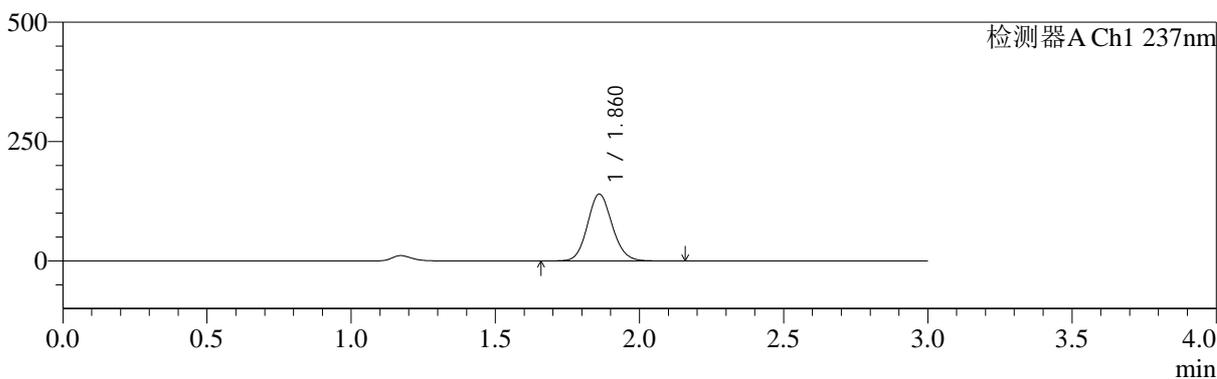
SMF-227

<样品信息>

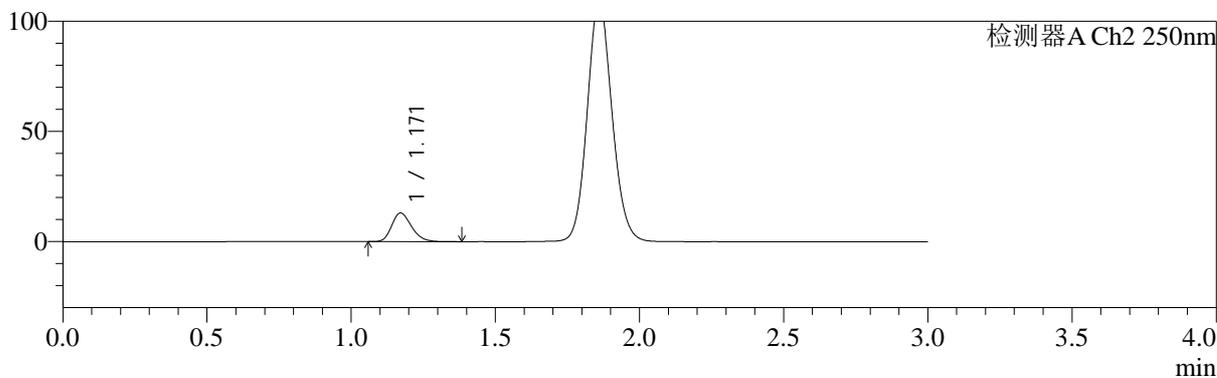
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-124-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:24:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	836487	100.000	139733	2266	1.107	--
总计		836487	100.000	139733			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62512	100.000	13034	1389	1.228	--
总计		62512	100.000	13034			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



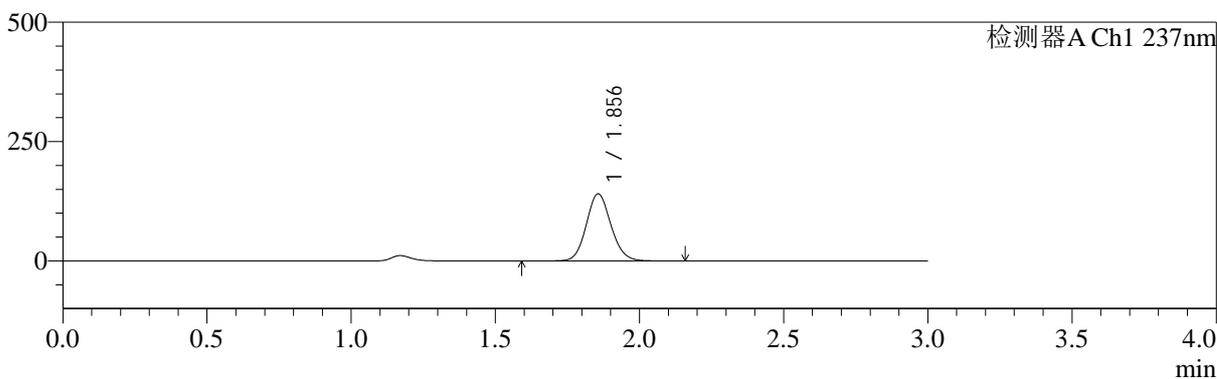
SMF-227

<样品信息>

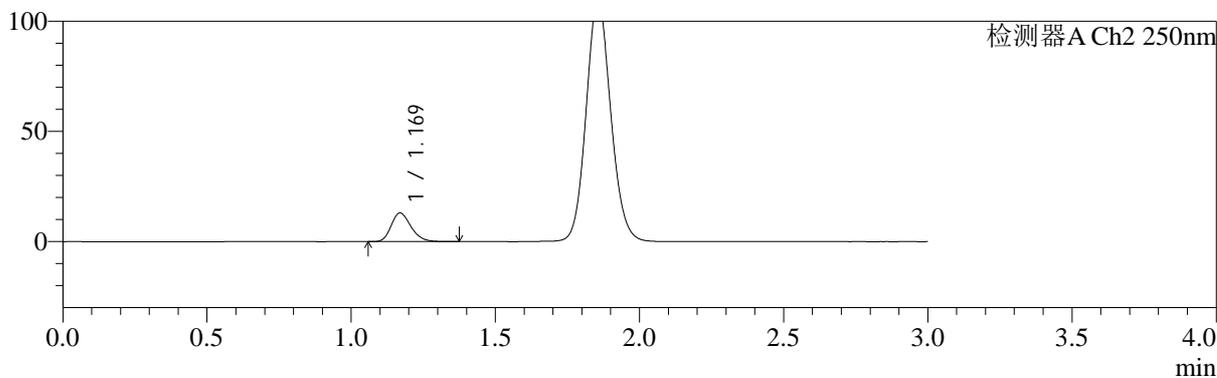
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-125-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:27:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	836943	100.000	140553	2274	1.106	--
总计		836943	100.000	140553			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62428	100.000	13034	1398	1.233	--
总计		62428	100.000	13034			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



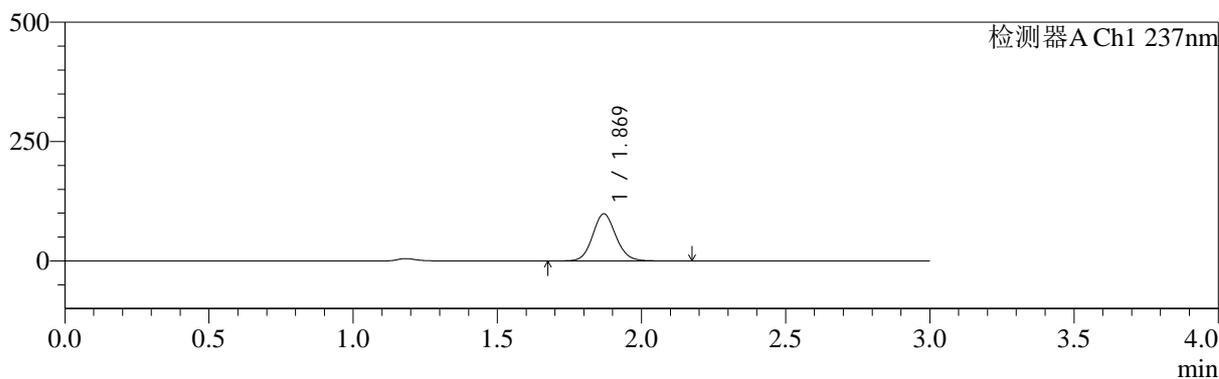
SMF-227

<样品信息>

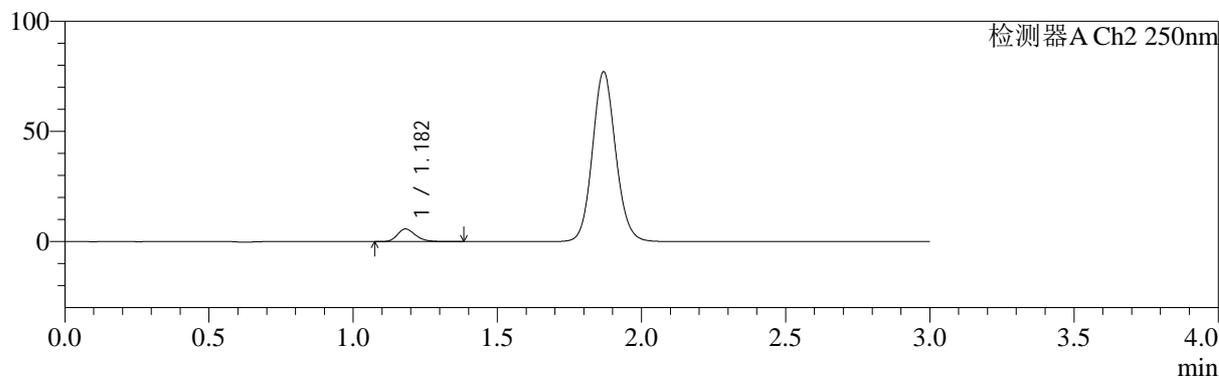
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-126-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:31:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	554307	100.000	98445	2604	1.100	--
总计		554307	100.000	98445			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	25179	100.000	5759	1729	1.241	--
总计		25179	100.000	5759			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



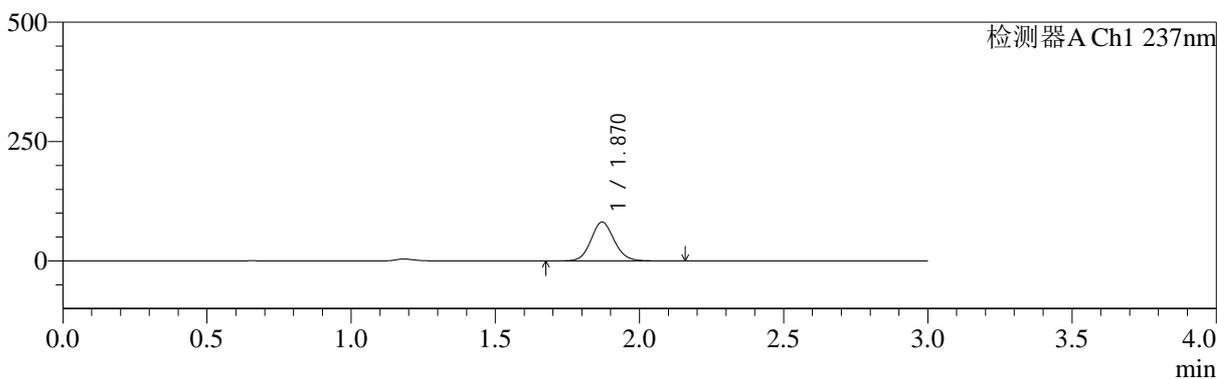
SMF-227

<样品信息>

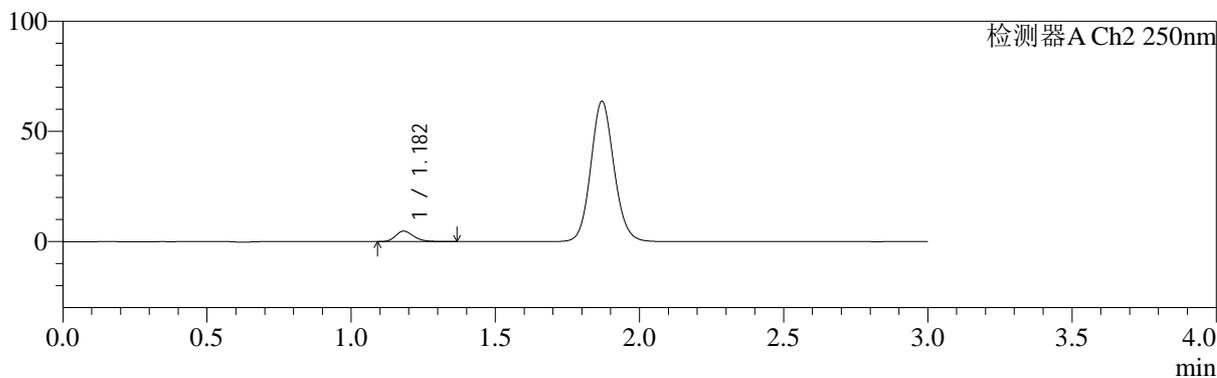
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-127-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:34:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	457945	100.000	81486	2609	1.099	--
总计		457945	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	1.182	20904	100.000	4763	1718	1.246	--
总计		20904	100.000	4763			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



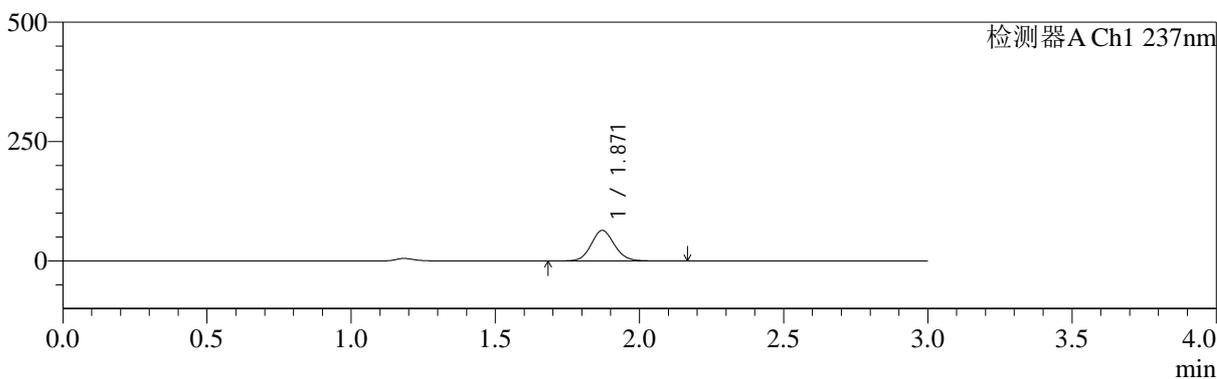
SMF-227

<样品信息>

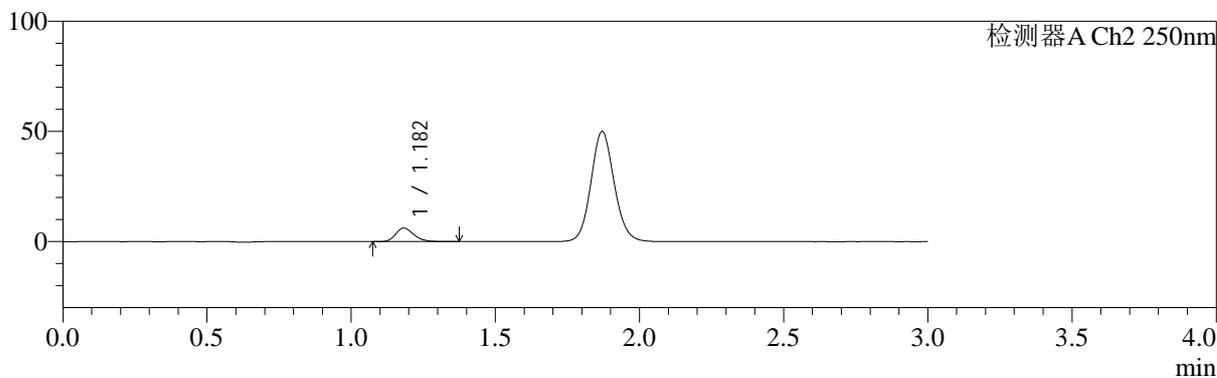
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-128-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:37:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	359616	100.000	64030	2609	1.098	--
总计		359616	100.000	64030			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	27065	100.000	6168	1725	1.233	--
总计		27065	100.000	6168			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



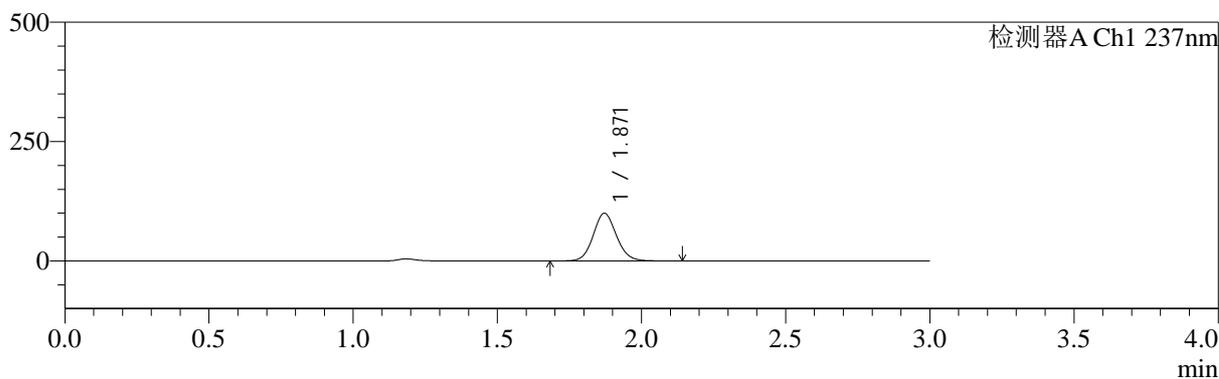
SMF-227

<样品信息>

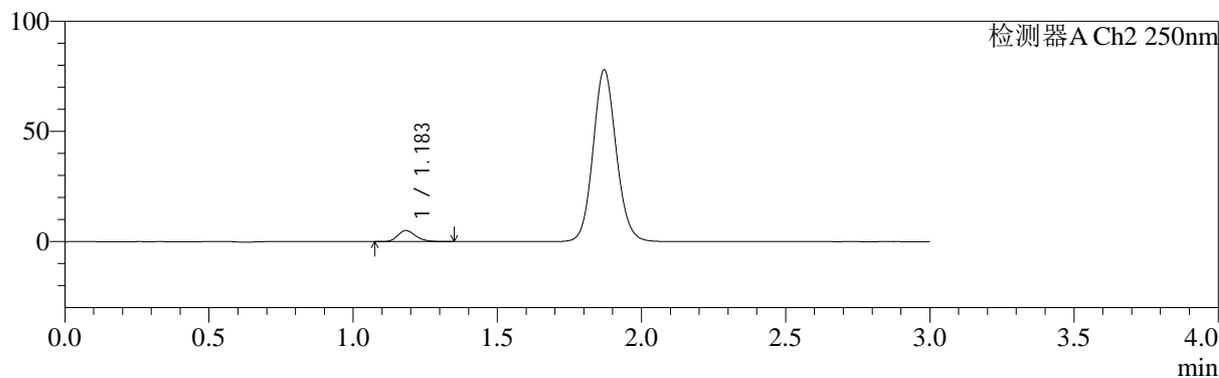
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-129-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:41:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	559861	100.000	99909	2617	1.097	--
总计		559861	100.000	99909			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	21950	100.000	5028	1741	1.232	--
总计		21950	100.000	5028			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



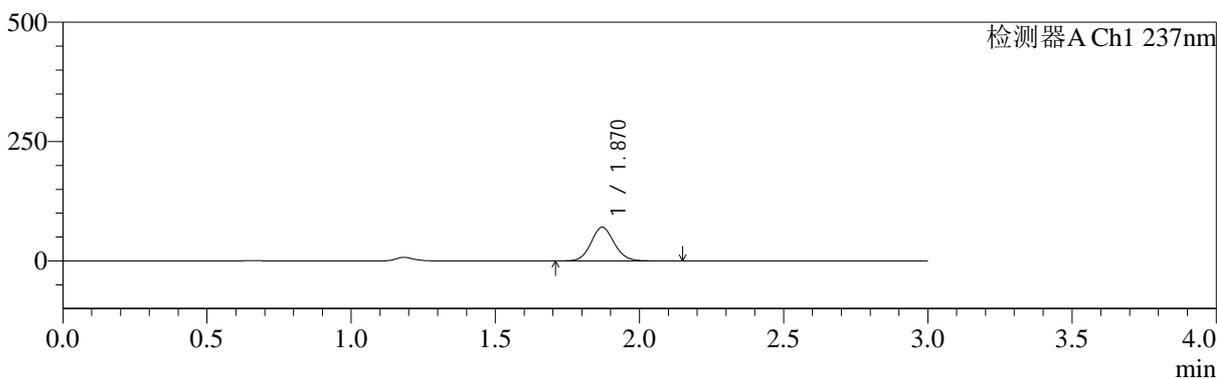
SMF-227

<样品信息>

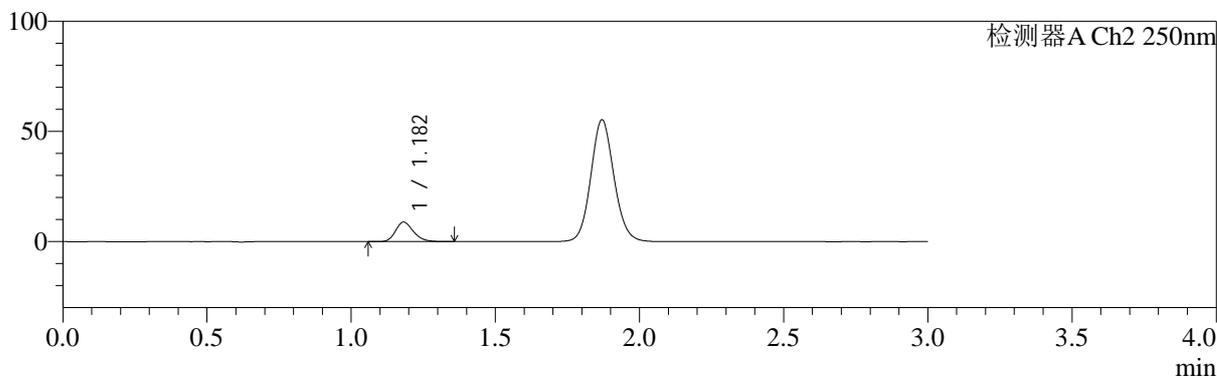
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-130-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:44:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	395313	100.000	70711	2628	1.095	--
总计		395313	100.000	70711			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	38436	100.000	8845	1746	1.227	--
总计		38436	100.000	8845			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



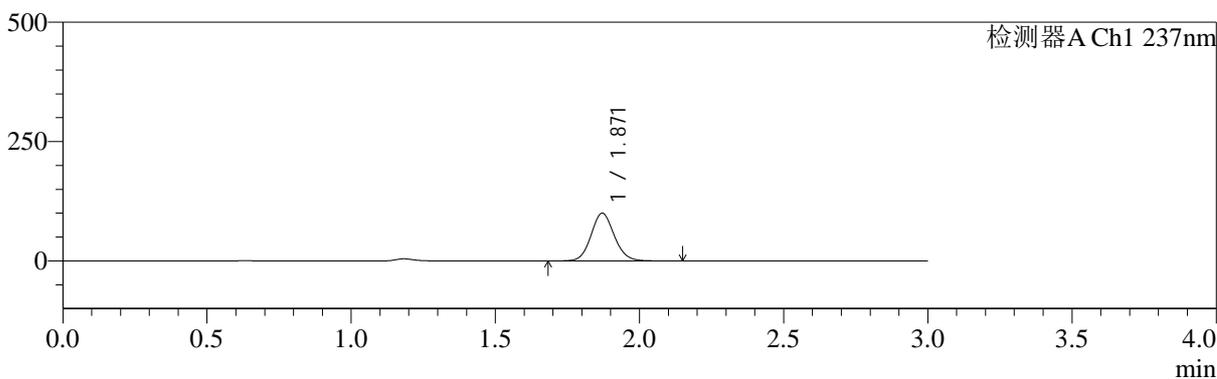
SMF-227

<样品信息>

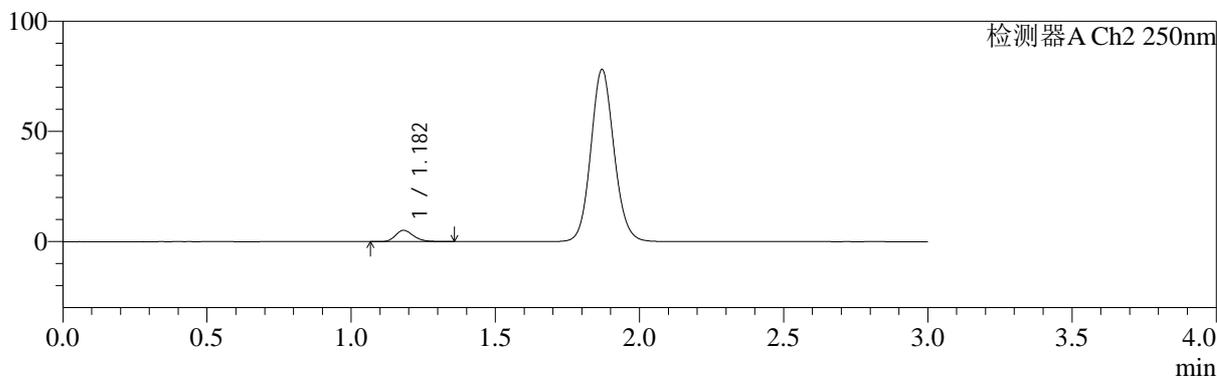
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-131-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:47:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:17:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	561201	100.000	100033	2613	1.098	--
总计		561201	100.000	100033			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	22312	100.000	5128	1735	1.229	--
总计		22312	100.000	5128			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



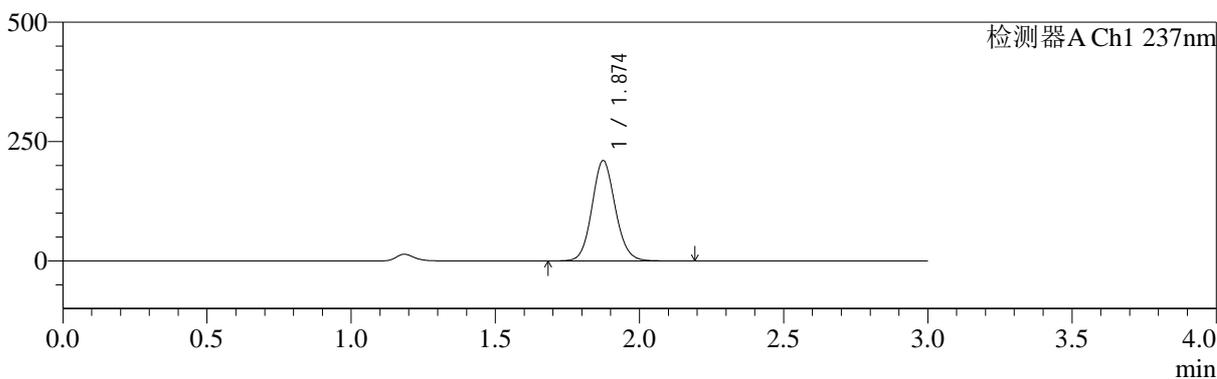
SMF-227

<样品信息>

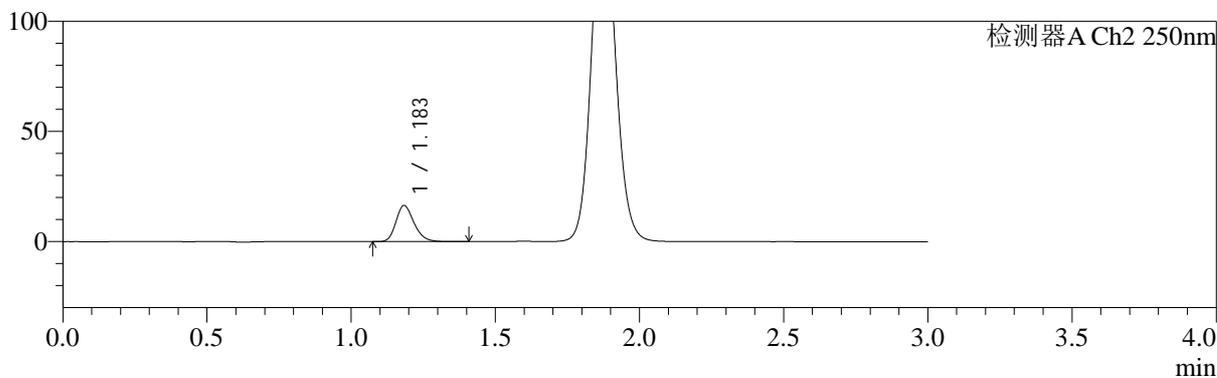
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-132-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:51:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	1183366	100.000	209958	2608	1.098	--
总计		1183366	100.000	209958			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	71730	100.000	16313	1727	1.233	--
总计		71730	100.000	16313			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



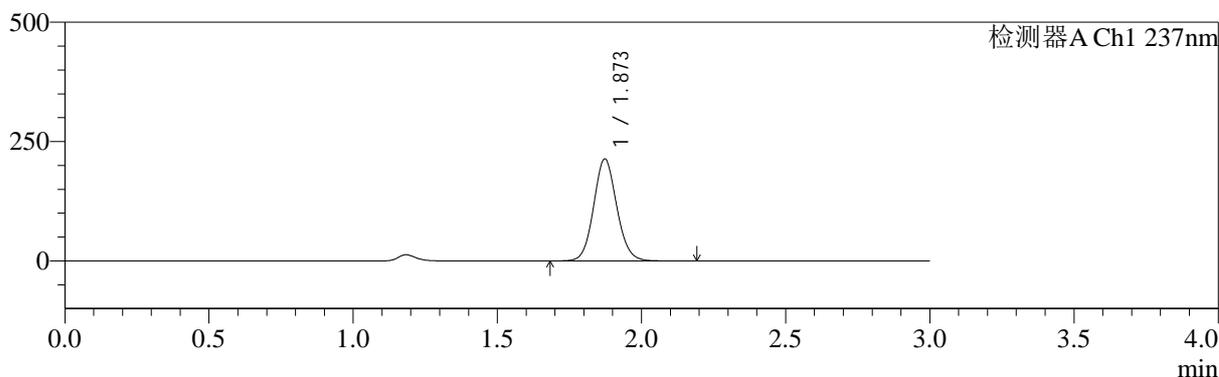
SMF-227

<样品信息>

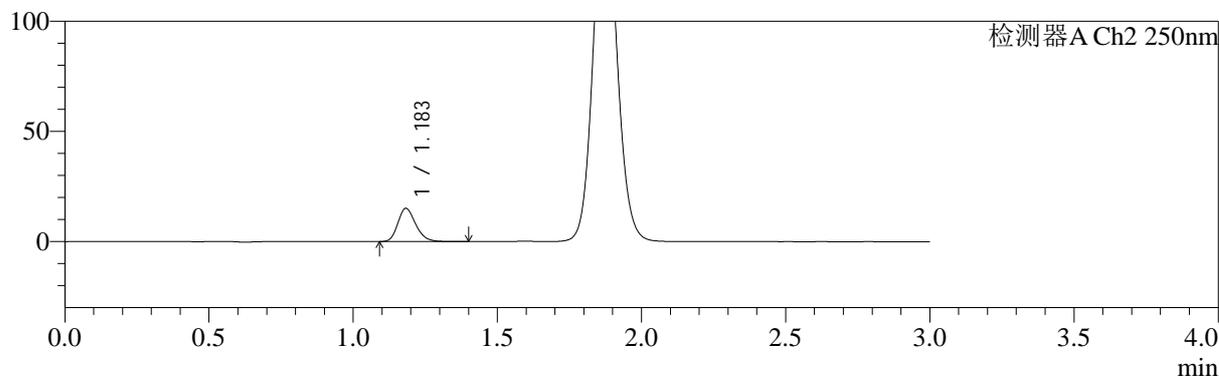
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-133-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:54:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1192866	100.000	213857	2644	1.090	--
总计		1192866	100.000	213857			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65444	100.000	15076	1758	1.221	--
总计		65444	100.000	15076			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



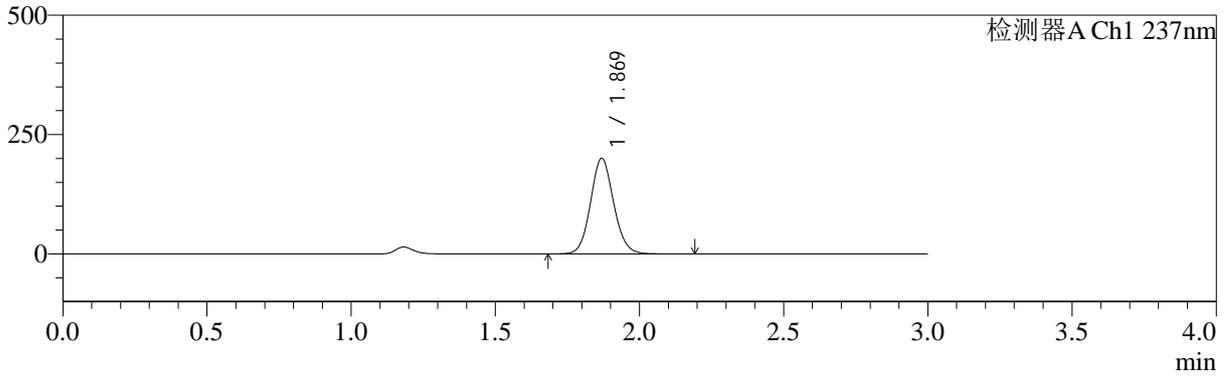
SMF-227

<样品信息>

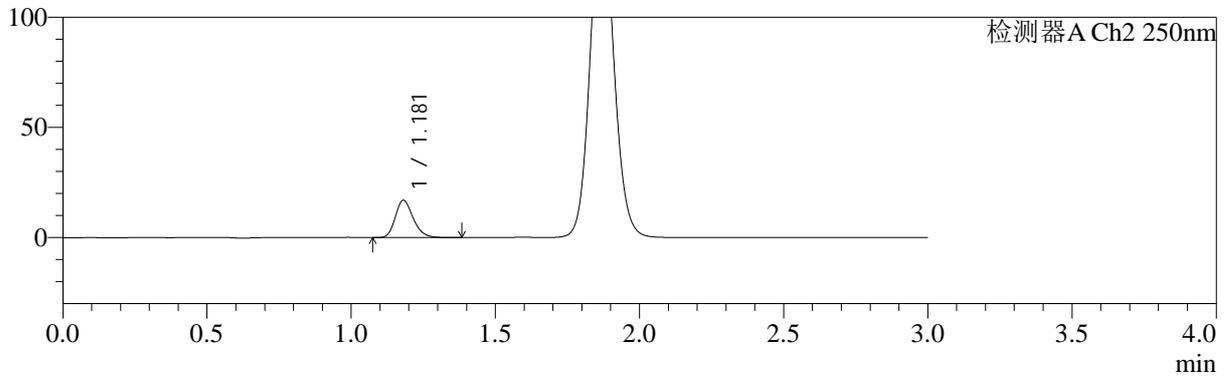
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-134-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:58:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1119095	100.000	199690	2627	1.093	--
总计		1119095	100.000	199690			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	73434	100.000	16956	1749	1.223	--
总计		73434	100.000	16956			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



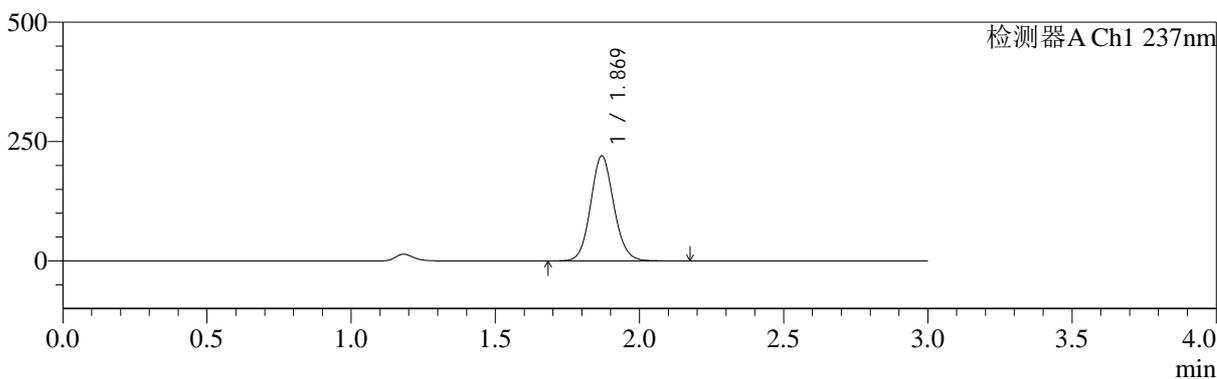
SMF-227

<样品信息>

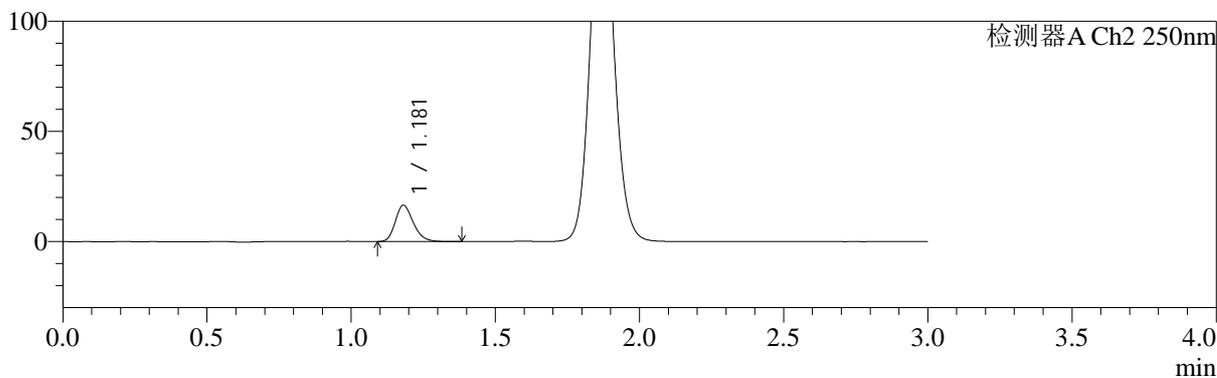
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-135-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:01:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1233998	100.000	219340	2606	1.097	--
总计		1233998	100.000	219340			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	71774	100.000	16520	1732	1.229	--
总计		71774	100.000	16520			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



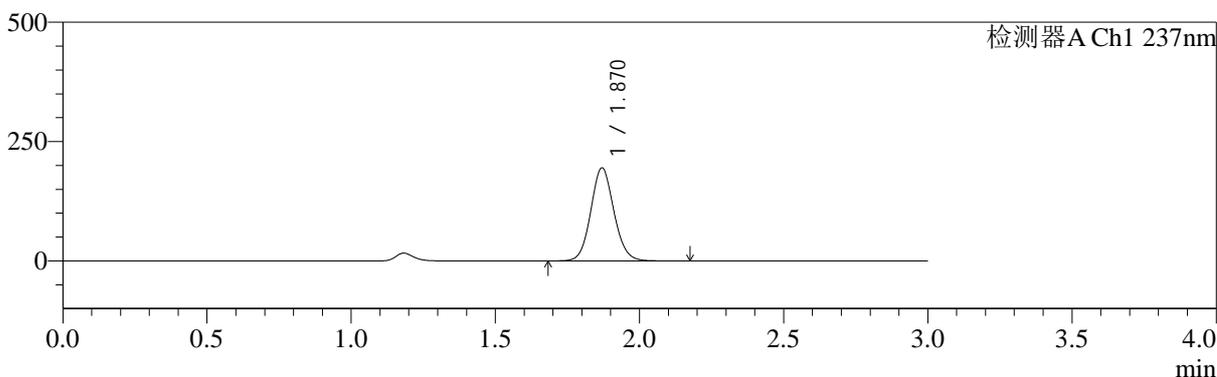
SMF-227

<样品信息>

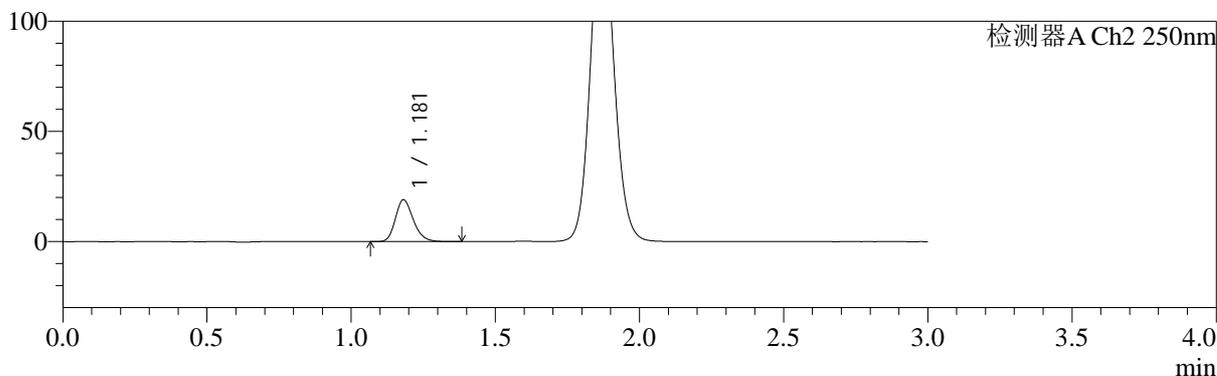
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-136-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:04:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1088990	100.000	194723	2630	1.092	--
总计		1088990	100.000	194723			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	82314	100.000	19023	1750	1.218	--
总计		82314	100.000	19023			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



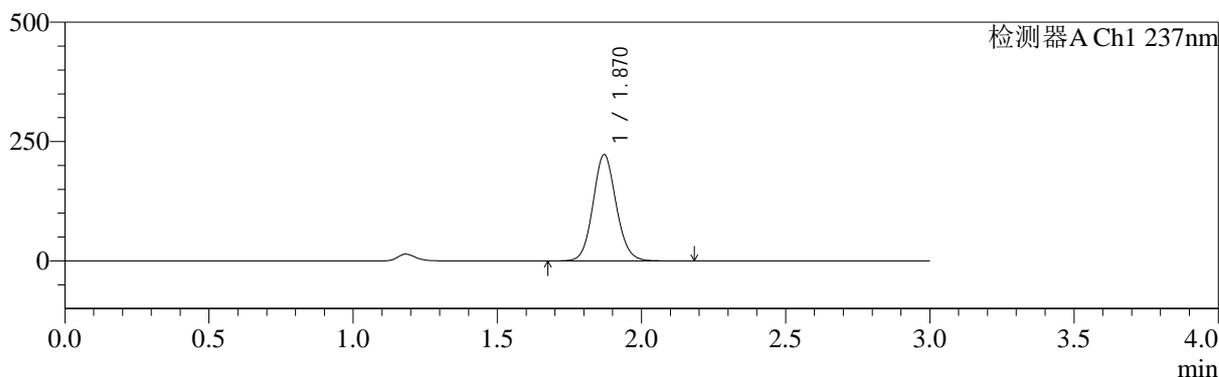
SMF-227

<样品信息>

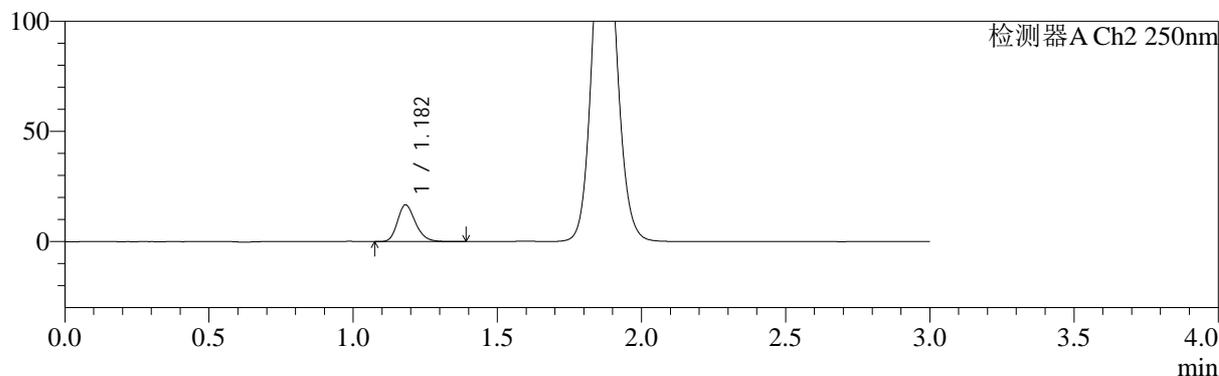
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-137-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:08:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1246110	100.000	222573	2625	1.094	--
总计		1246110	100.000	222573			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	72570	100.000	16696	1741	1.228	--
总计		72570	100.000	16696			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



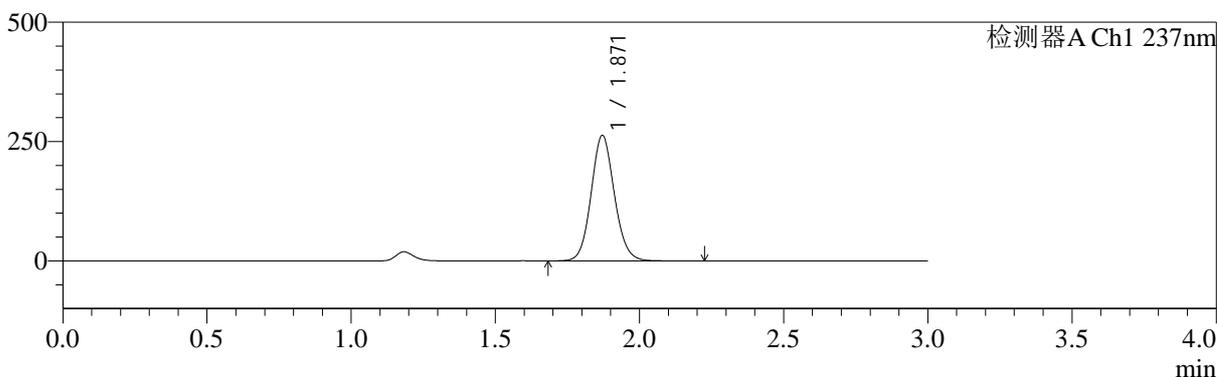
SMF-227

<样品信息>

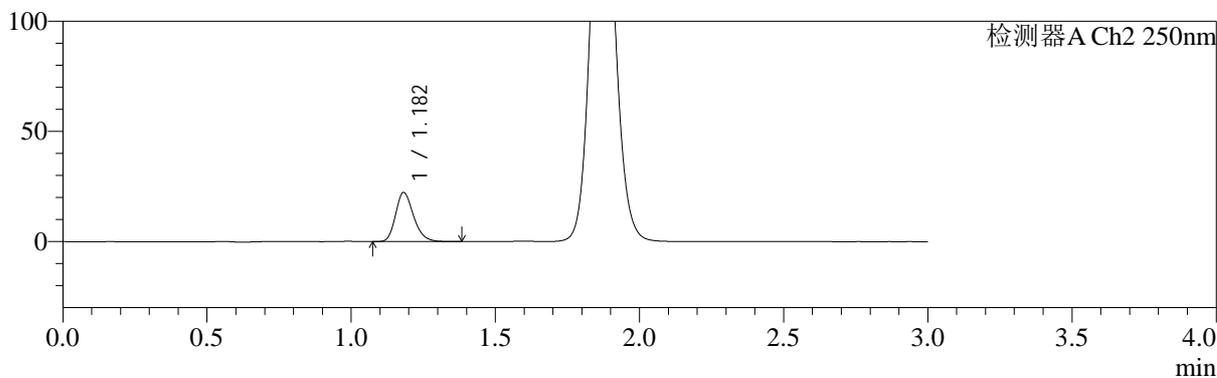
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-138-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:11:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1477163	100.000	263132	2612	1.097	--
总计		1477163	100.000	263132			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	97241	100.000	22296	1729	1.231	--
总计		97241	100.000	22296			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



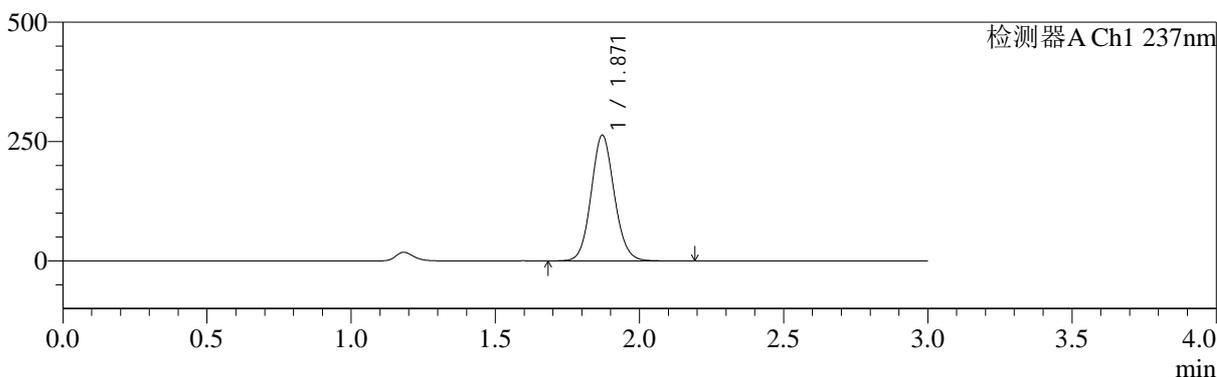
SMF-227

<样品信息>

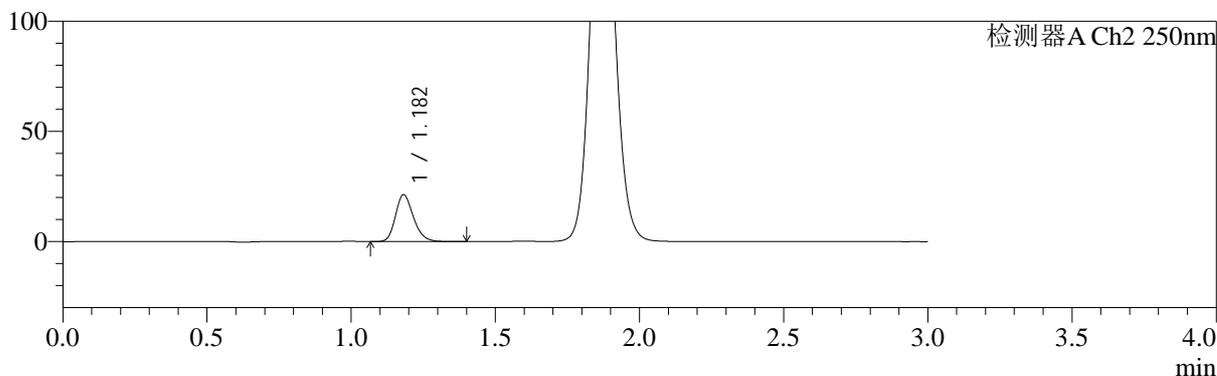
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-139-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:14:52 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1475312	100.000	263546	2622	1.093	--
总计		1475312	100.000	263546			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	92497	100.000	21273	1739	1.221	--
总计		92497	100.000	21273			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



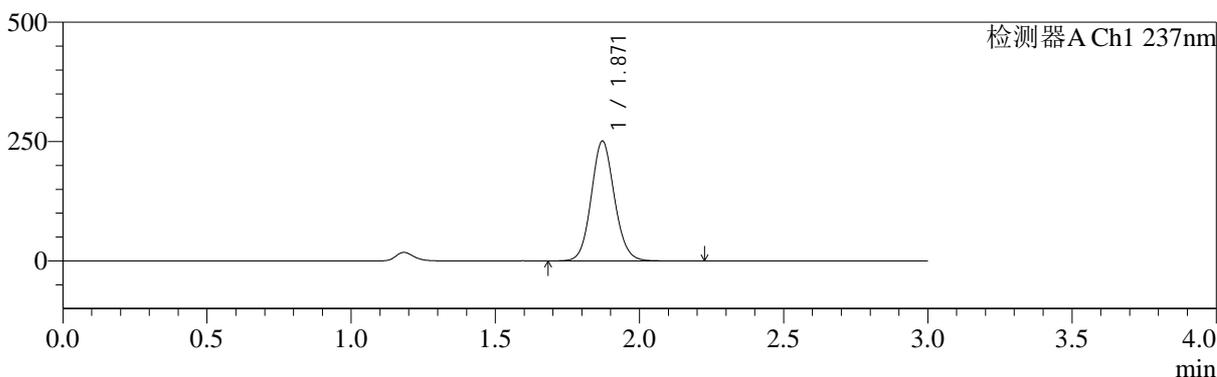
SMF-227

<样品信息>

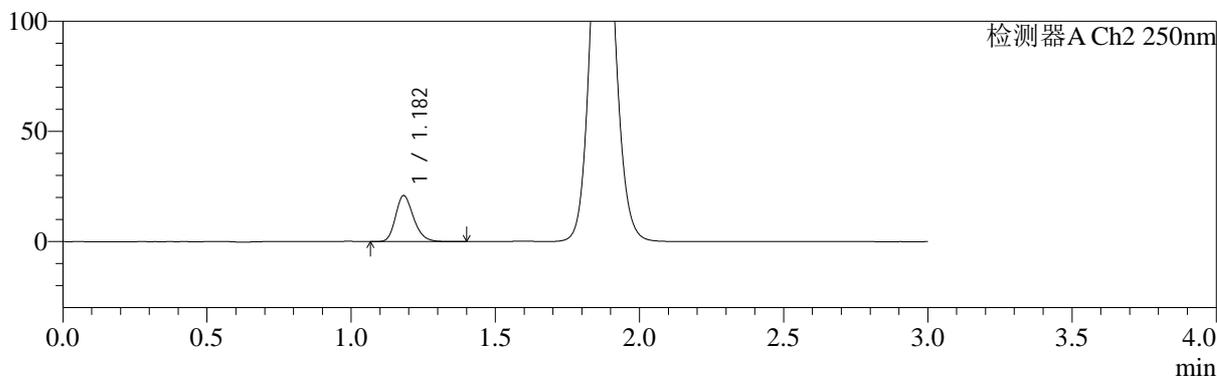
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-140-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:18:17 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1406993	100.000	251258	2621	1.094	--
总计		1406993	100.000	251258			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	90831	100.000	20881	1736	1.226	--
总计		90831	100.000	20881			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



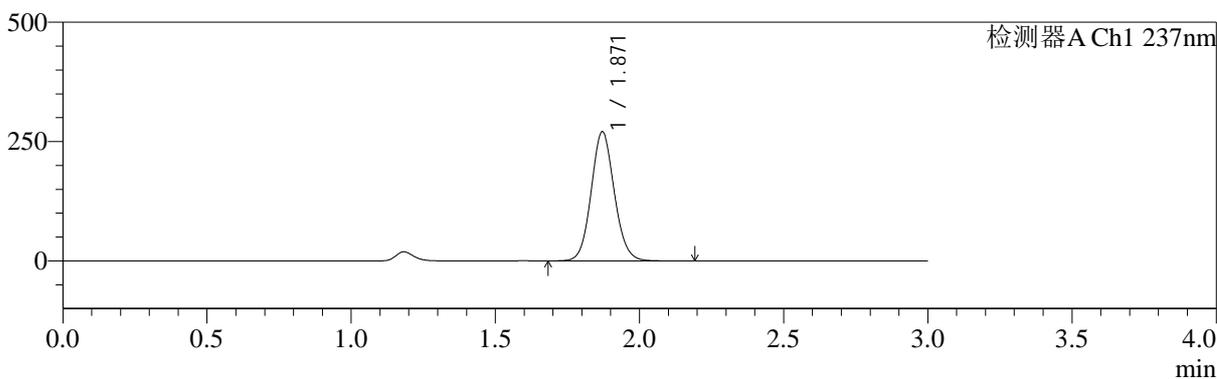
SMF-227

<样品信息>

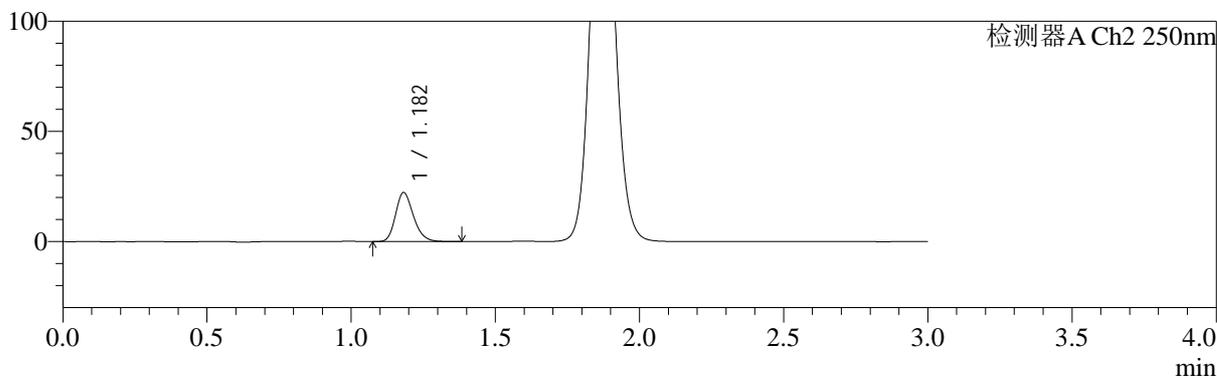
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-141-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:21:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1511478	100.000	270567	2632	1.091	--
总计		1511478	100.000	270567			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	96275	100.000	22231	1747	1.219	--
总计		96275	100.000	22231			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



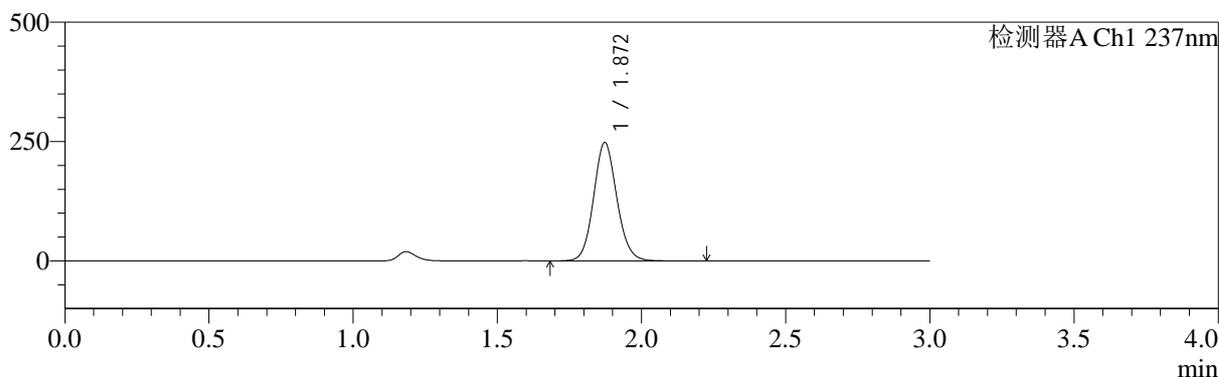
SMF-227

<样品信息>

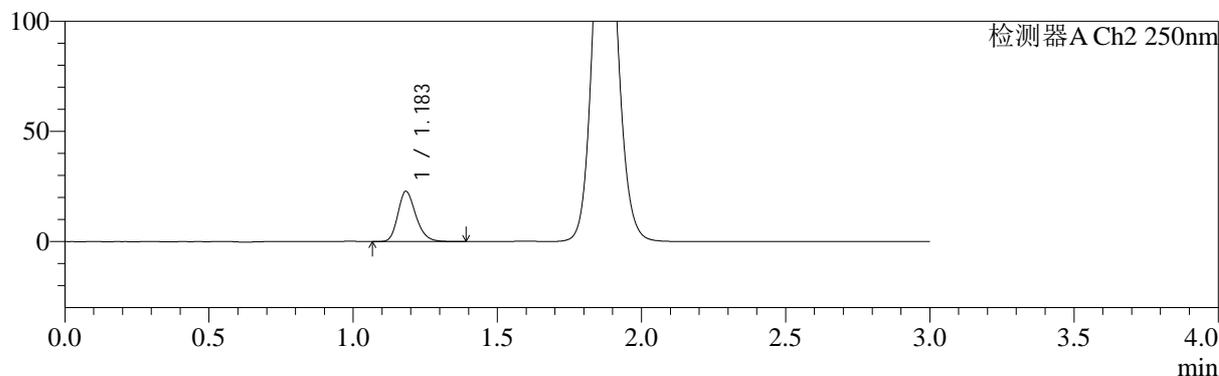
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-142-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:25:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1392982	100.000	247996	2614	1.099	--
总计		1392982	100.000	247996			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	99392	100.000	22681	1735	1.231	--
总计		99392	100.000	22681			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



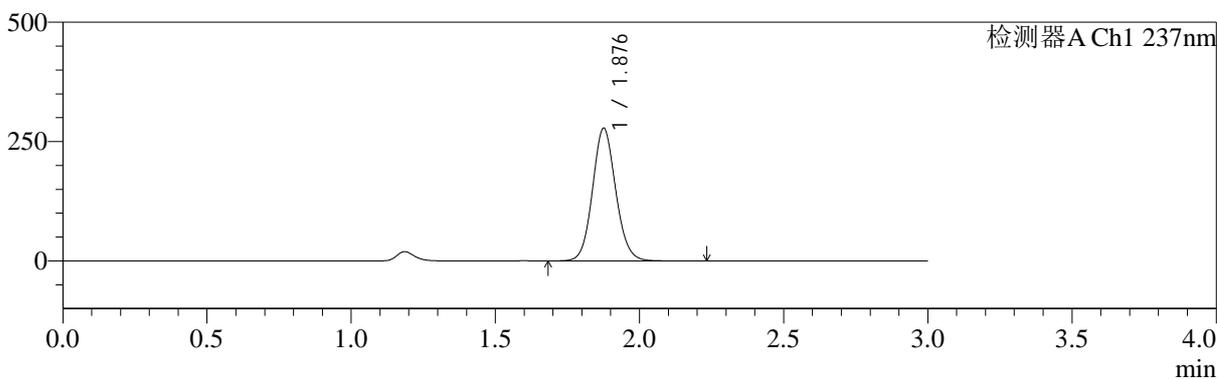
SMF-227

<样品信息>

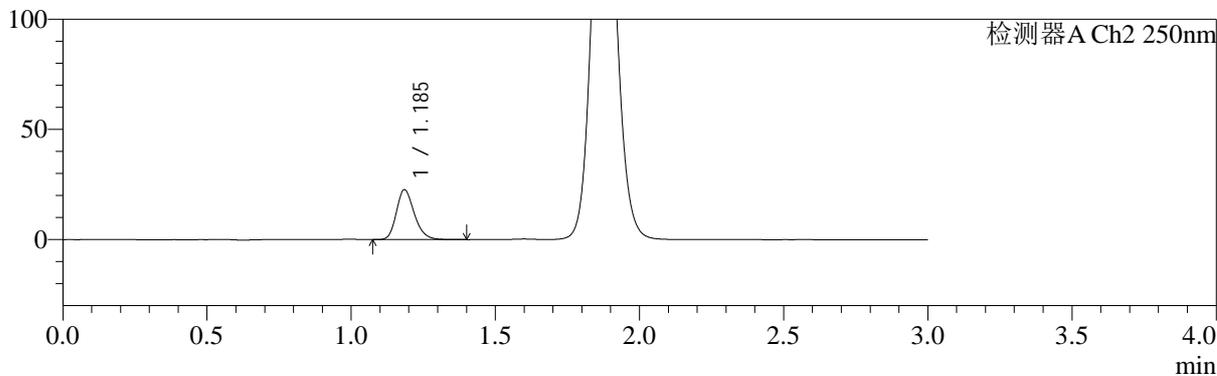
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-143-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:28:22 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	1559304	100.000	276719	2636	1.096	--
总计		1559304	100.000	276719			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	98272	100.000	22455	1752	1.228	--
总计		98272	100.000	22455			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



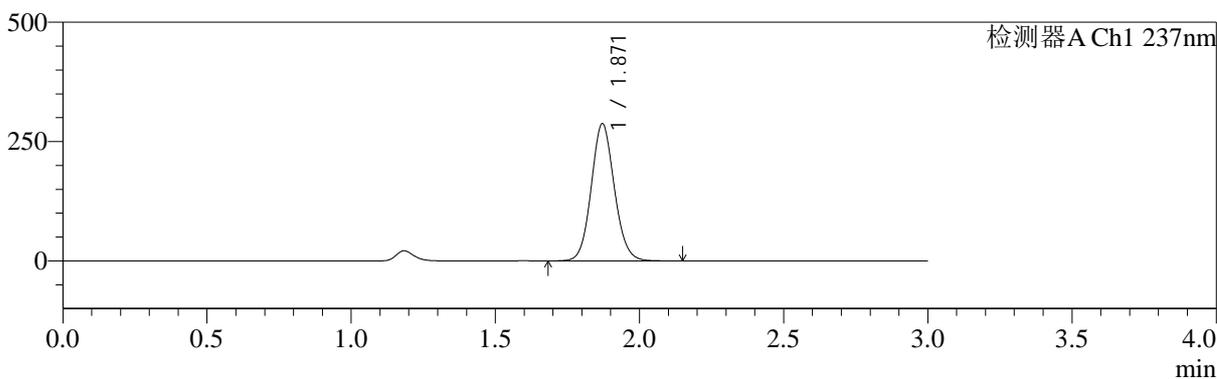
SMF-227

<样品信息>

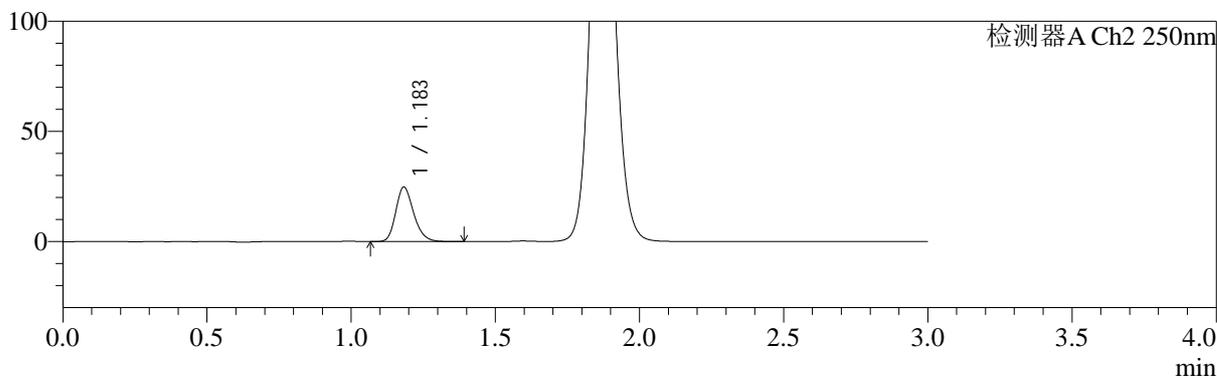
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-144-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:31:44 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1605275	100.000	287367	2632	1.093	--
总计		1605275	100.000	287367			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	107480	100.000	24681	1747	1.225	--
总计		107480	100.000	24681			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



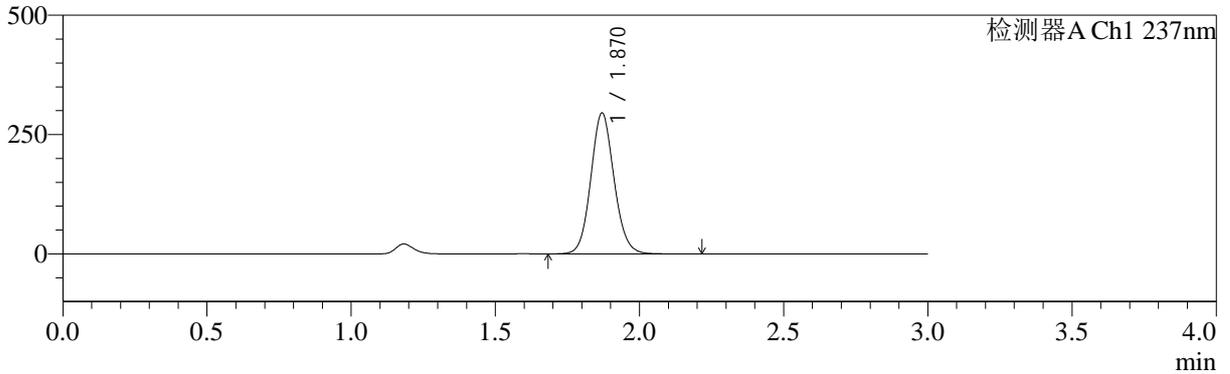
SMF-227

<样品信息>

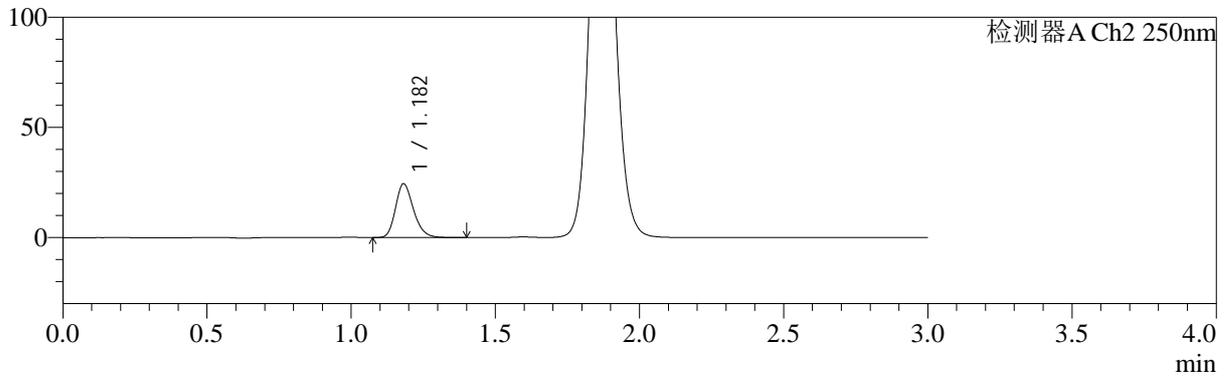
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-145-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:35:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1655905	100.000	294840	2612	1.097	--
总计		1655905	100.000	294840			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	106557	100.000	24439	1731	1.229	--
总计		106557	100.000	24439			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



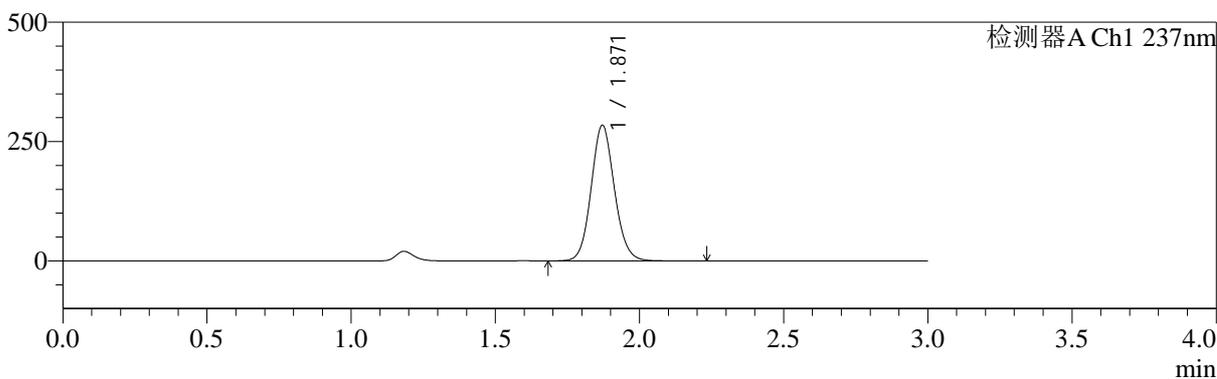
SMF-227

<样品信息>

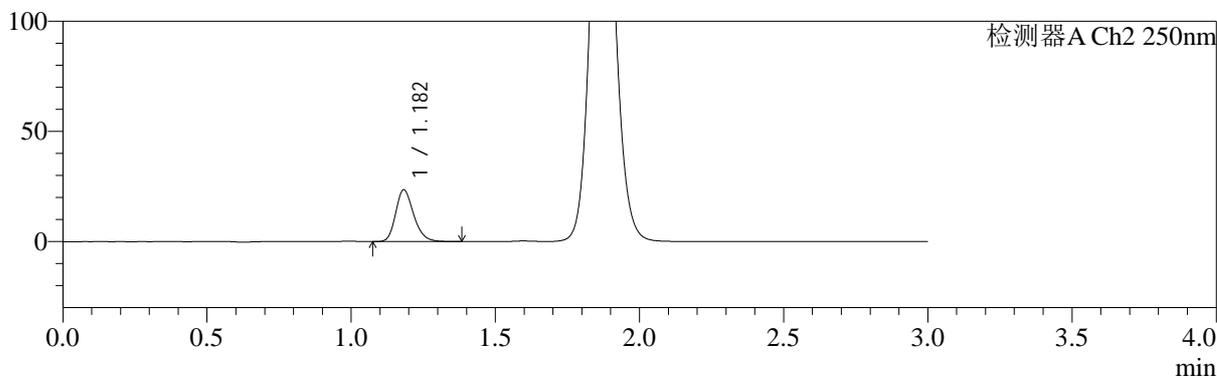
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-146-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:38:27 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1597937	100.000	284470	2610	1.098	--
总计		1597937	100.000	284470			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	102527	100.000	23451	1730	1.232	--
总计		102527	100.000	23451			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



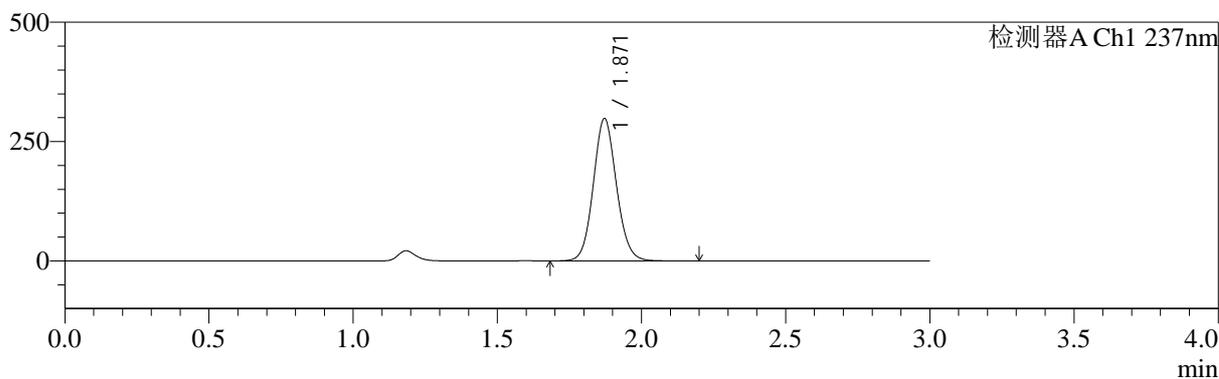
SMF-227

<样品信息>

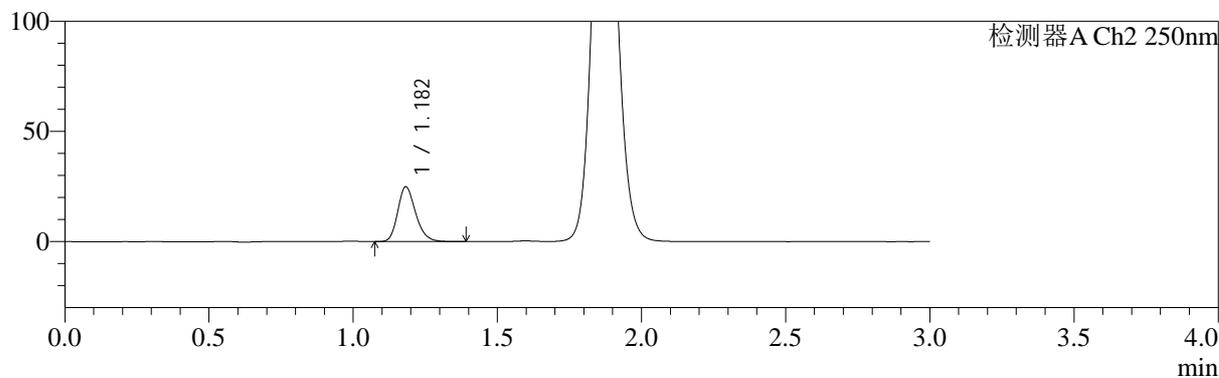
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-147-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:41:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1667118	100.000	298417	2632	1.092	--
总计		1667118	100.000	298417			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	107873	100.000	24833	1750	1.224	--
总计		107873	100.000	24833			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



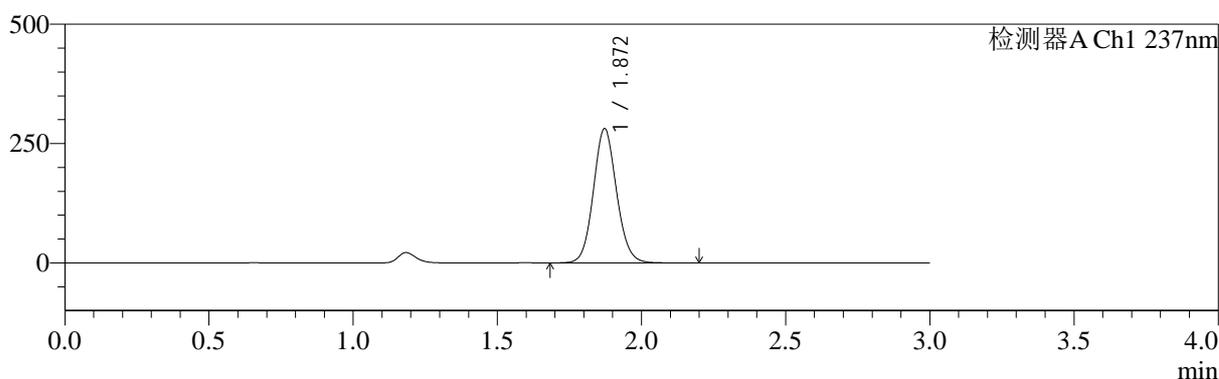
SMF-227

<样品信息>

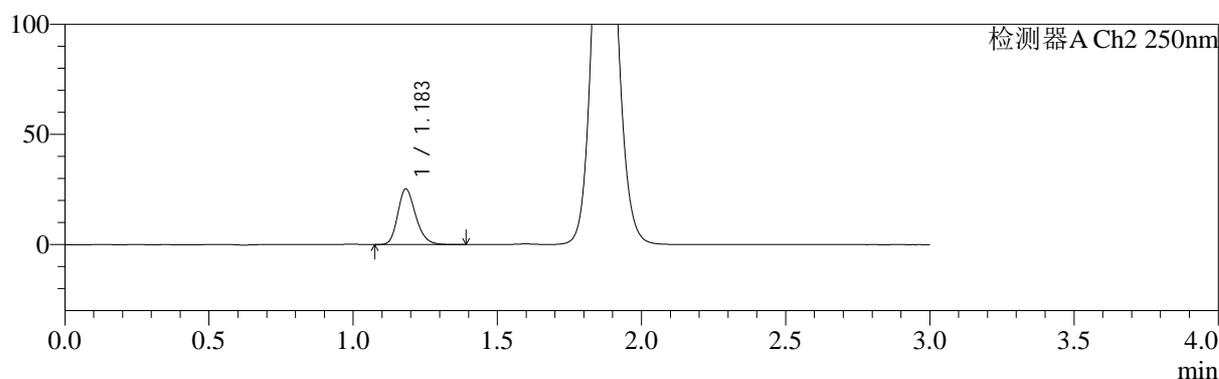
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-148-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:45:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1573513	100.000	281506	2629	1.093	--
总计		1573513	100.000	281506			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	109647	100.000	25207	1747	1.223	--
总计		109647	100.000	25207			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



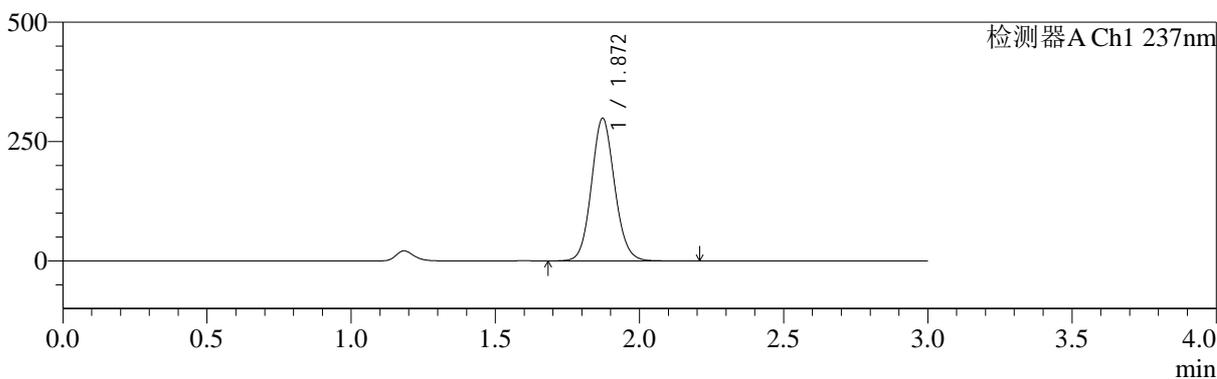
SMF-227

<样品信息>

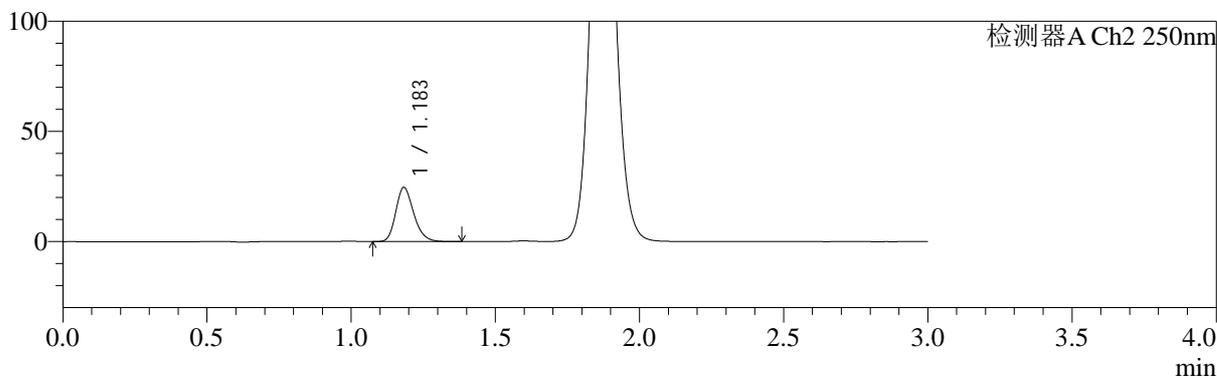
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-149-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:48:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1672869	100.000	298863	2627	1.094	--
总计		1672869	100.000	298863			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	106772	100.000	24517	1745	1.224	--
总计		106772	100.000	24517			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



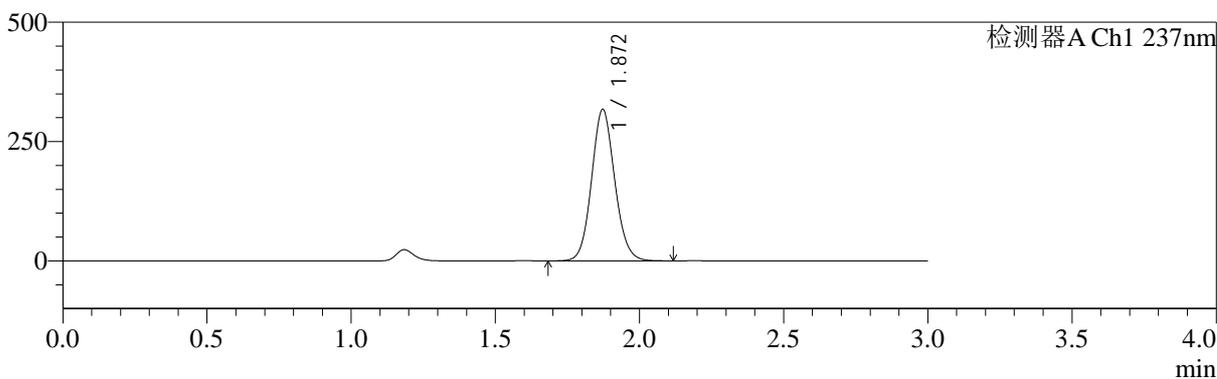
SMF-227

<样品信息>

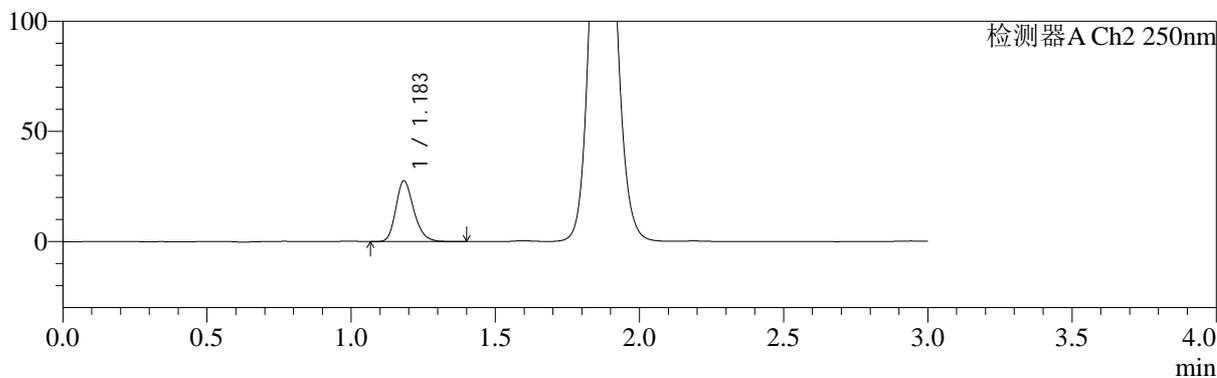
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-150-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:51:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:18:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1775494	100.000	317327	2628	1.096	--
总计		1775494	100.000	317327			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119695	100.000	27425	1743	1.231	--
总计		119695	100.000	27425			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



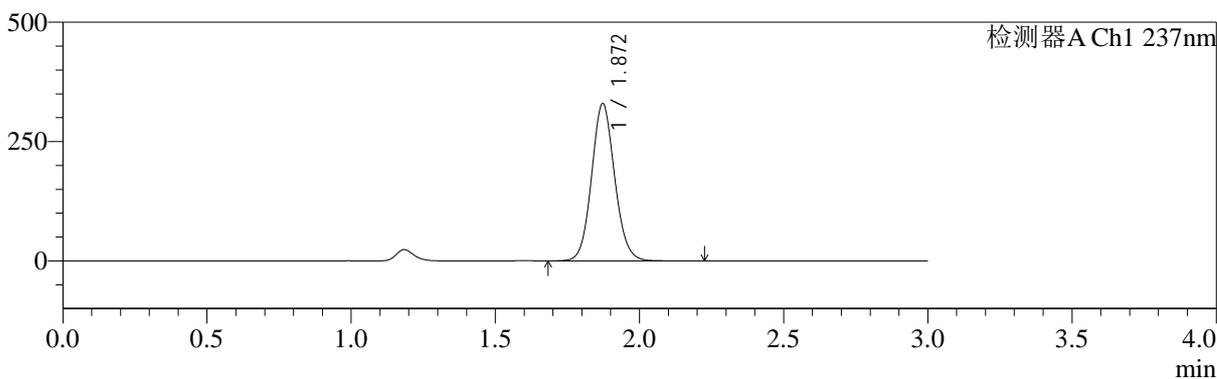
SMF-227

<样品信息>

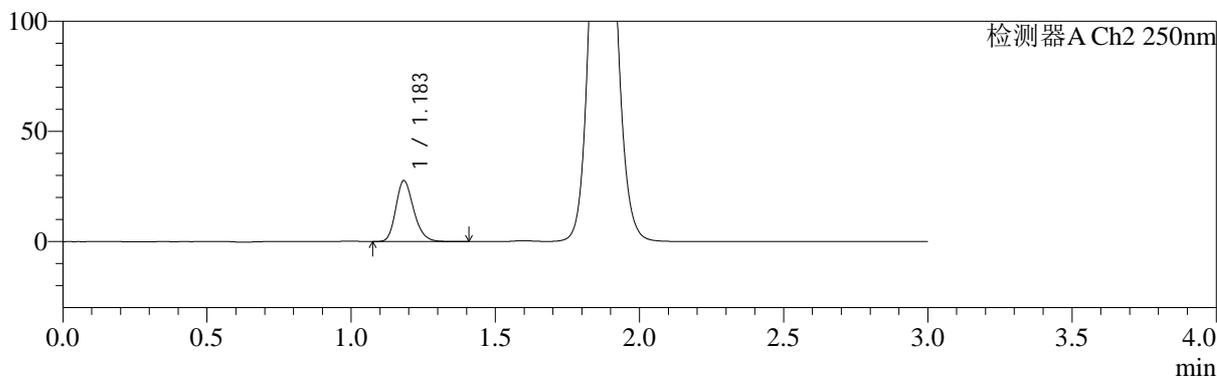
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-151-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:55:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1840410	100.000	329631	2637	1.090	--
总计		1840410	100.000	329631			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119773	100.000	27565	1751	1.219	--
总计		119773	100.000	27565			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



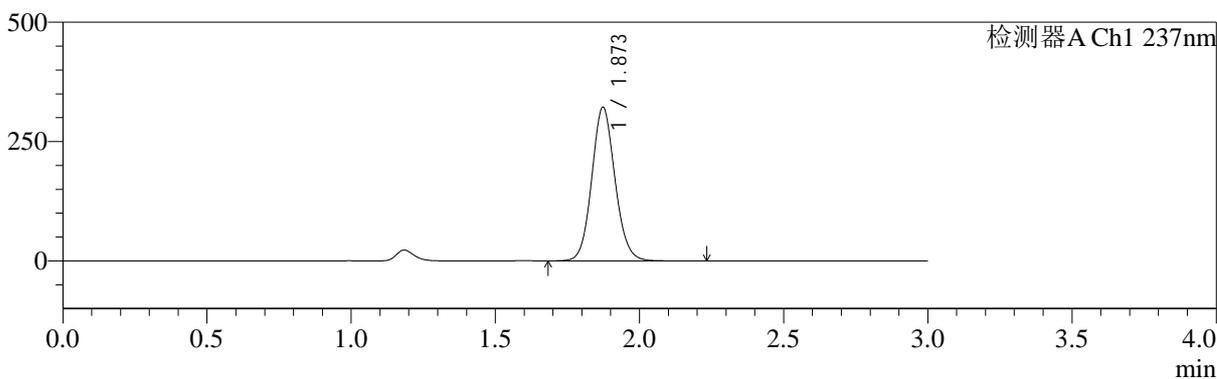
SMF-227

<样品信息>

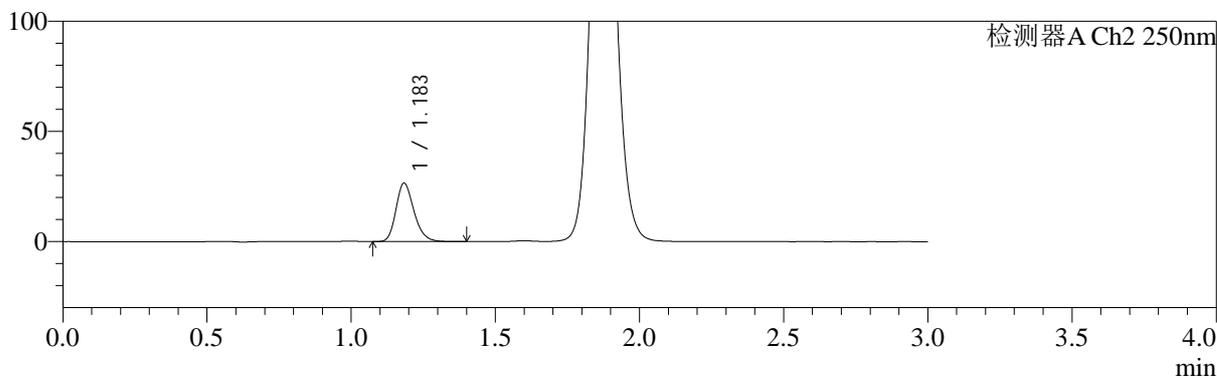
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-152-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:58:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1808204	100.000	321867	2617	1.097	--
总计		1808204	100.000	321867			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	115835	100.000	26391	1733	1.231	--
总计		115835	100.000	26391			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



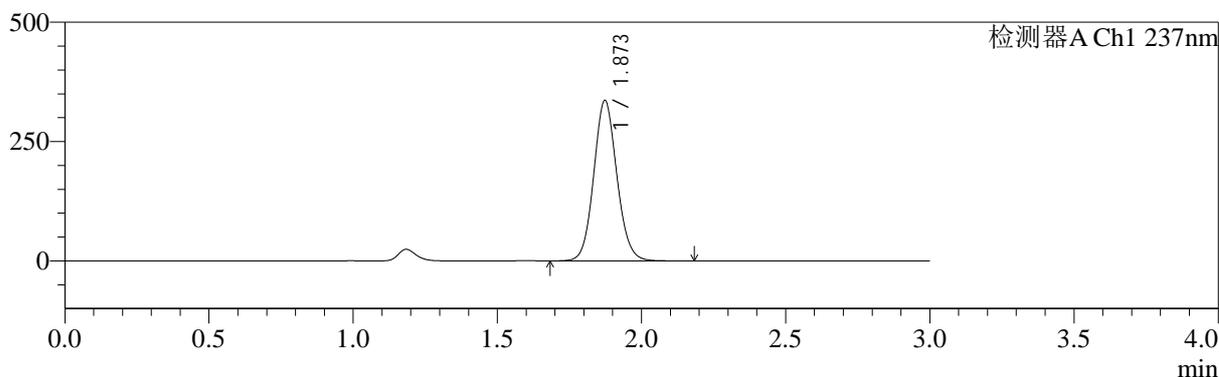
SMF-227

<样品信息>

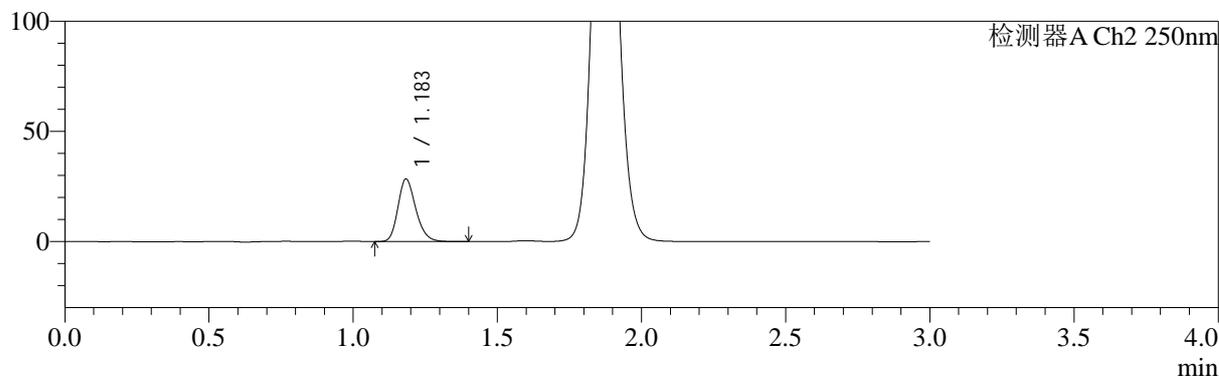
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-153-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:01:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1878264	100.000	336092	2638	1.092	--
总计		1878264	100.000	336092			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	122843	100.000	28240	1755	1.224	--
总计		122843	100.000	28240			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



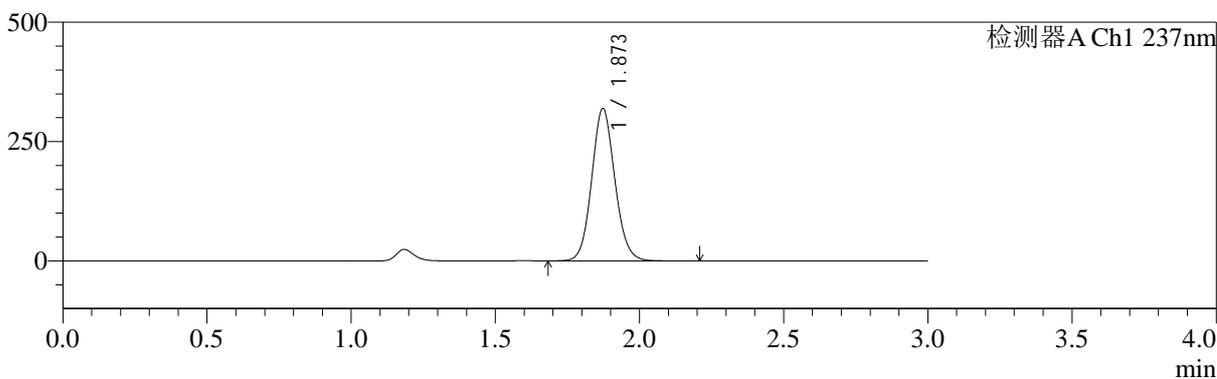
SMF-227

<样品信息>

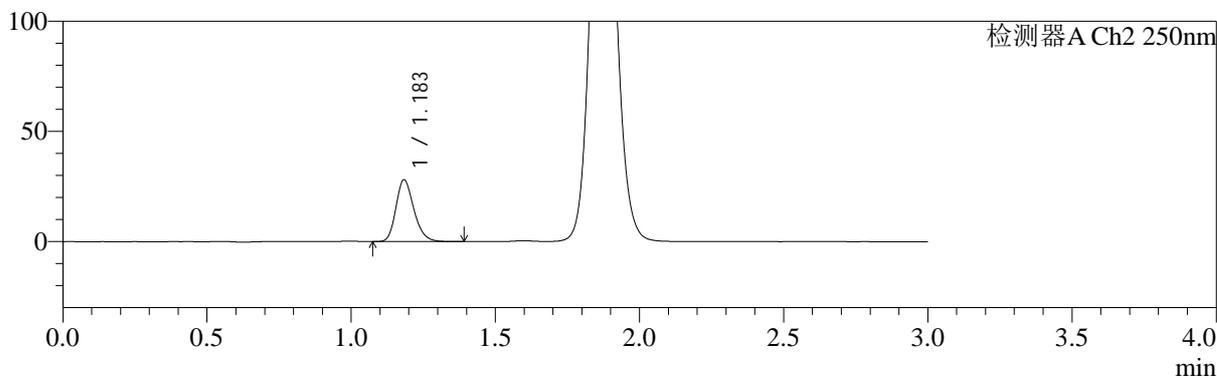
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-154-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:05:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1785661	100.000	319154	2632	1.094	--
总计		1785661	100.000	319154			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	121850	100.000	27945	1748	1.226	--
总计		121850	100.000	27945			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



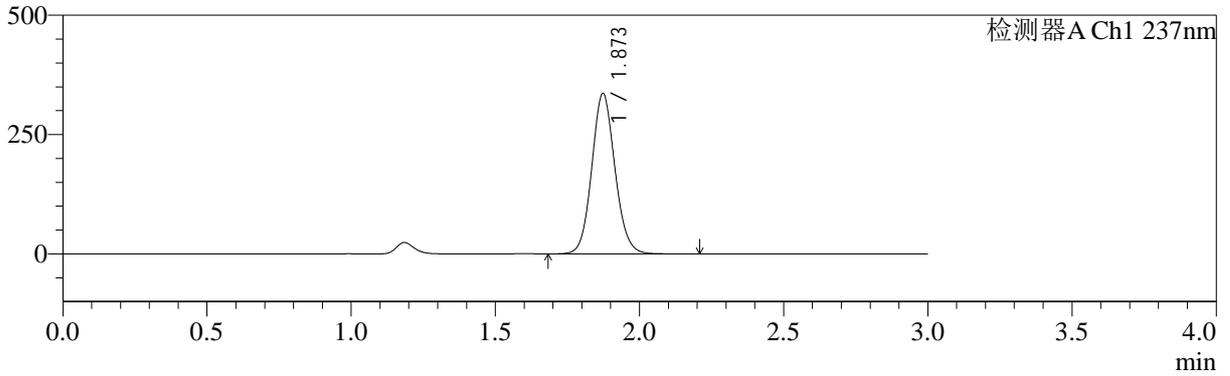
SMF-227

<样品信息>

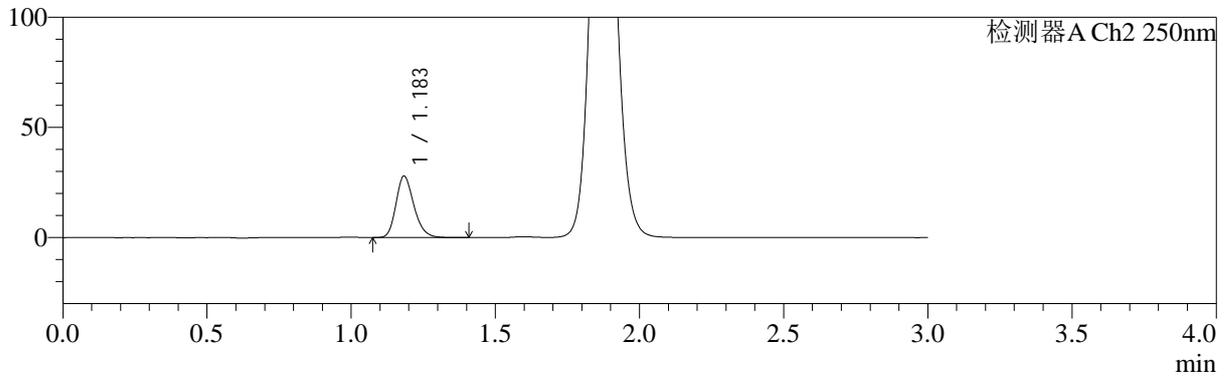
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-155-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:08:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1882770	100.000	336079	2627	1.095	--
总计		1882770	100.000	336079			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	121122	100.000	27710	1744	1.227	--
总计		121122	100.000	27710			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



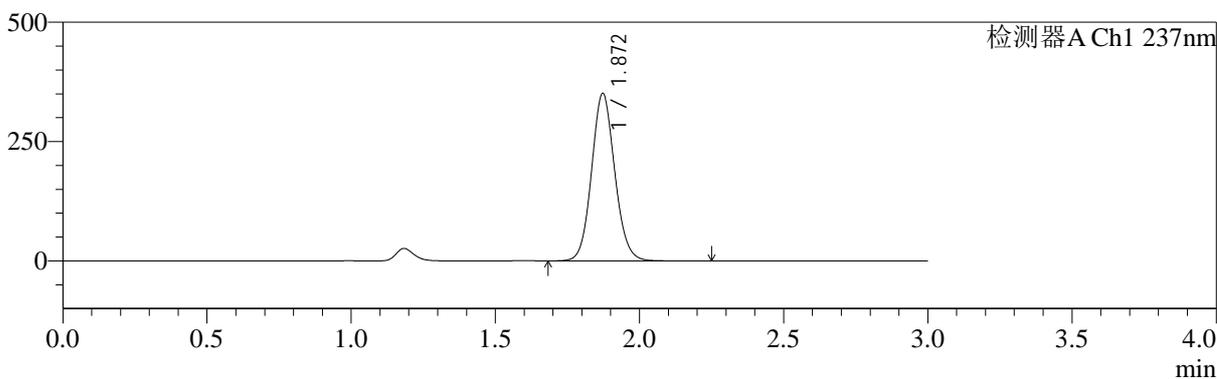
SMF-227

<样品信息>

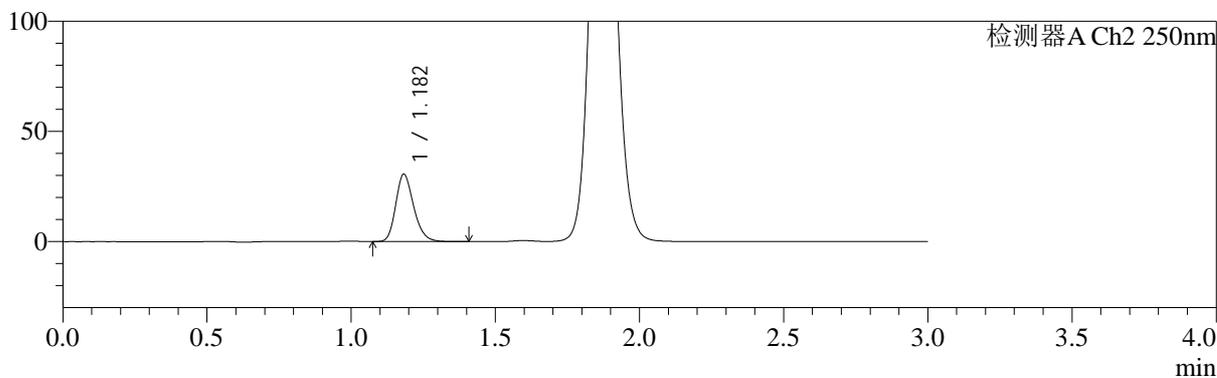
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-156-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:12:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1964926	100.000	351024	2627	1.094	--
总计		1964926	100.000	351024			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	132851	100.000	30498	1744	1.225	--
总计		132851	100.000	30498			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



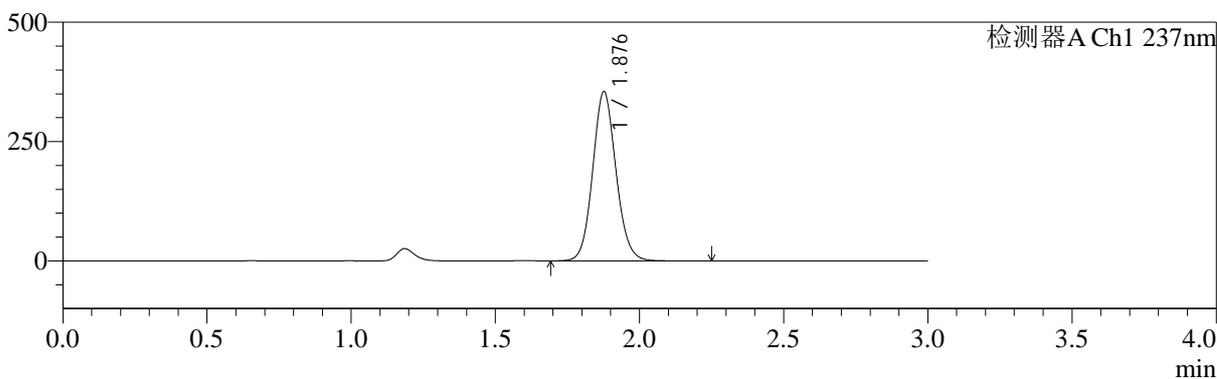
SMF-227

<样品信息>

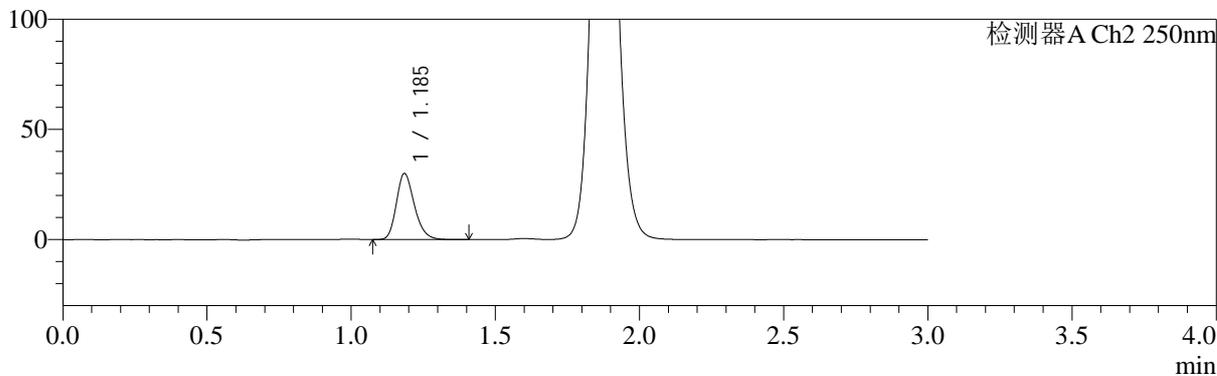
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-157-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:15:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	1994836	100.000	352986	2618	1.098	--
总计		1994836	100.000	352986			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	131054	100.000	29773	1733	1.230	--
总计		131054	100.000	29773			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



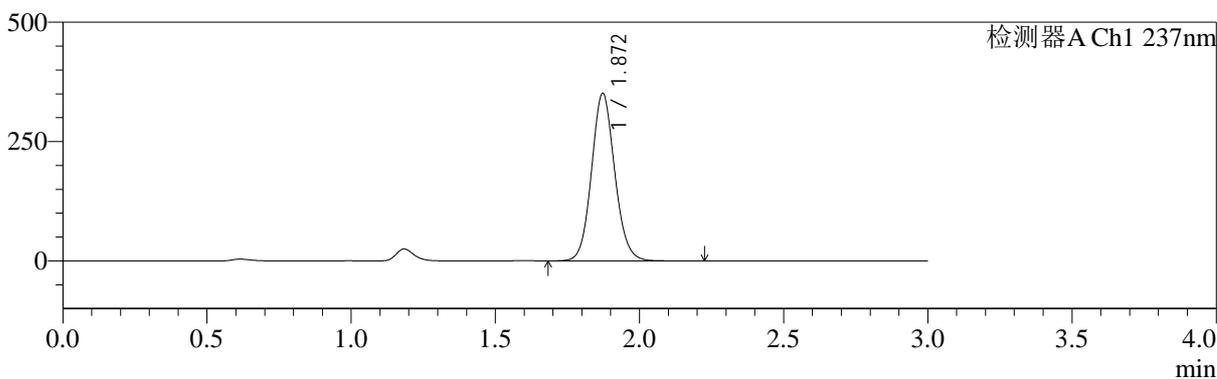
SMF-227

<样品信息>

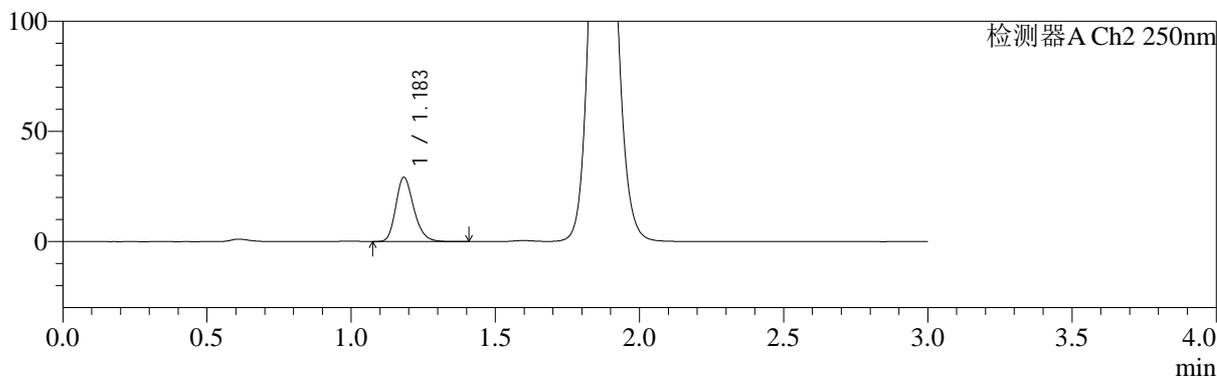
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-158-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:18:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	1970191	100.000	351217	2619	1.097	--
总计		1970191	100.000	351217			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	127166	100.000	29091	1737	1.230	--
总计		127166	100.000	29091			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



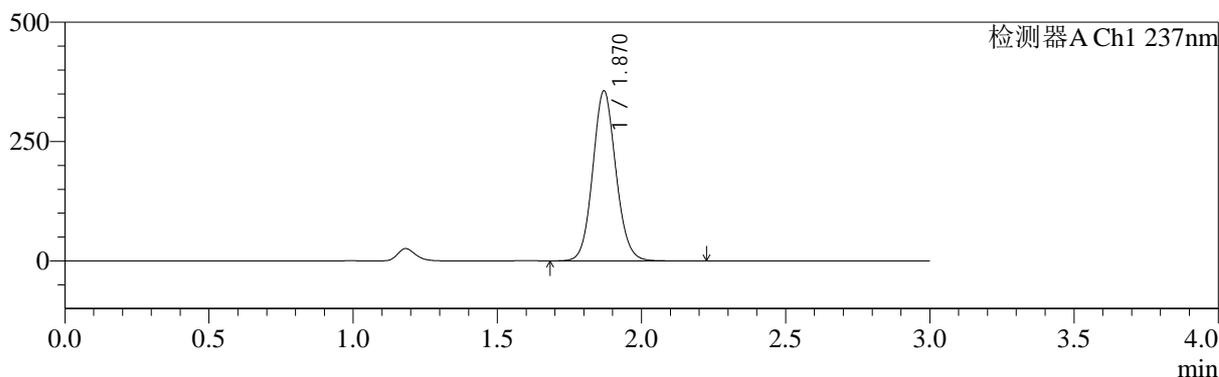
SMF-227

<样品信息>

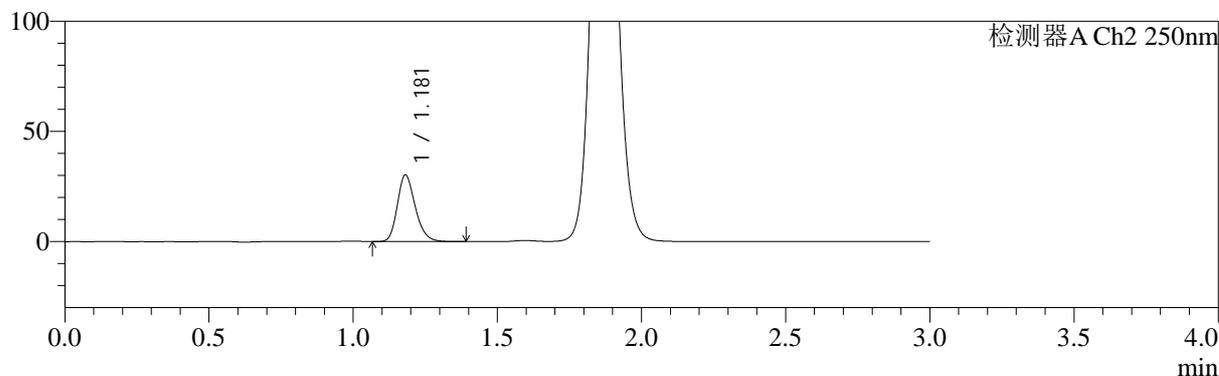
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-159-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:22:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1990966	100.000	355666	2627	1.093	--
总计		1990966	100.000	355666			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	130977	100.000	30217	1745	1.225	--
总计		130977	100.000	30217			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



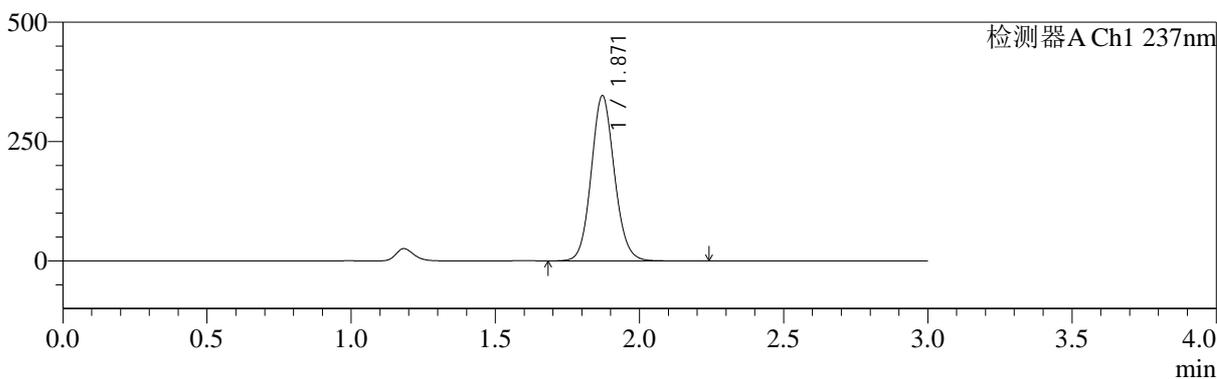
SMF-227

<样品信息>

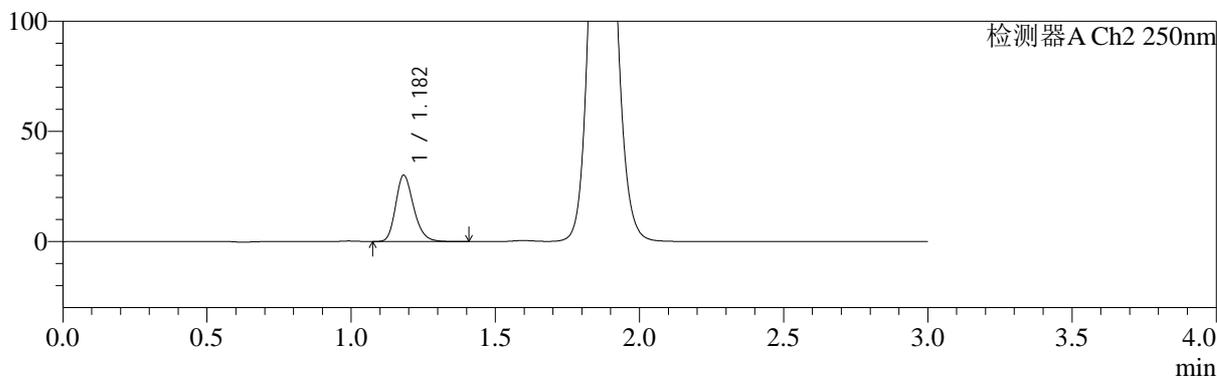
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-160-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:25:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	1940750	100.000	346149	2617	1.096	--
总计		1940750	100.000	346149			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	131068	100.000	30050	1737	1.229	--
总计		131068	100.000	30050			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



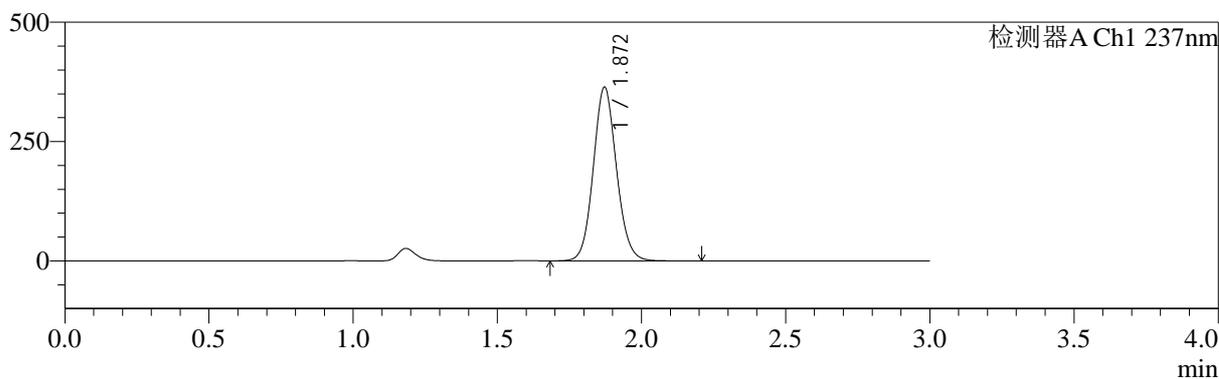
SMF-227

<样品信息>

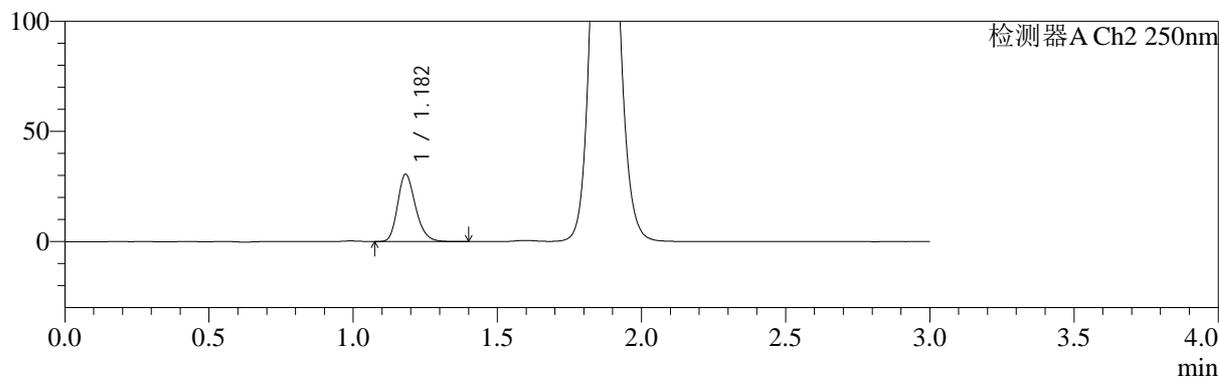
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-161-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:28:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	2037084	100.000	364070	2626	1.094	--
总计		2037084	100.000	364070			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	132624	100.000	30507	1743	1.226	--
总计		132624	100.000	30507			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



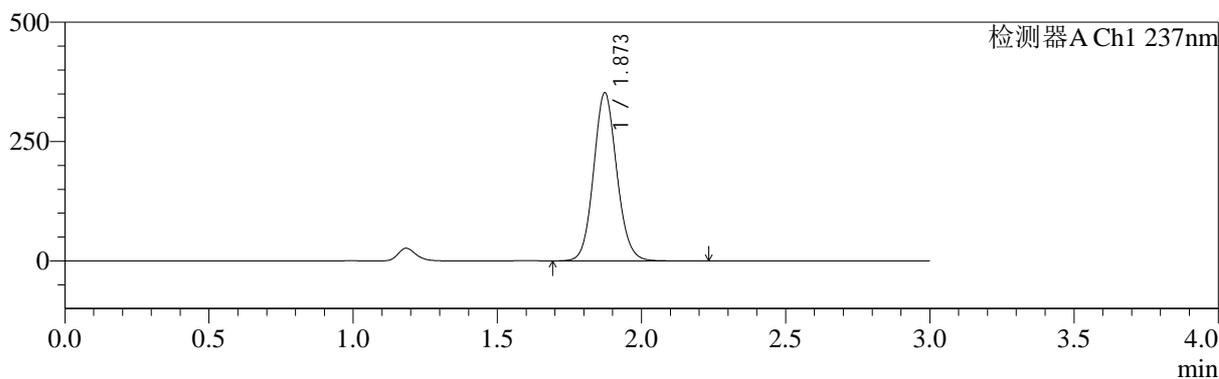
SMF-227

<样品信息>

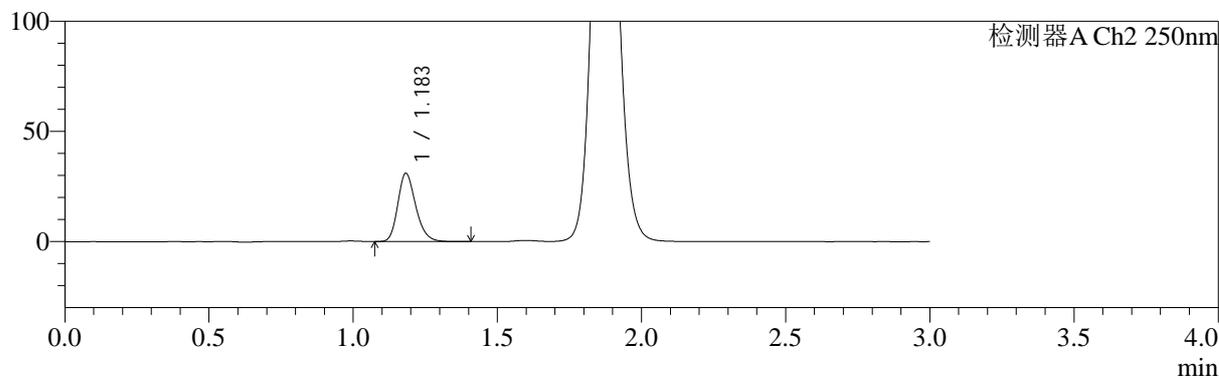
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-162-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:32:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	1974214	100.000	352196	2623	1.095	--
总计		1974214	100.000	352196			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	134756	100.000	30869	1740	1.228	--
总计		134756	100.000	30869			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



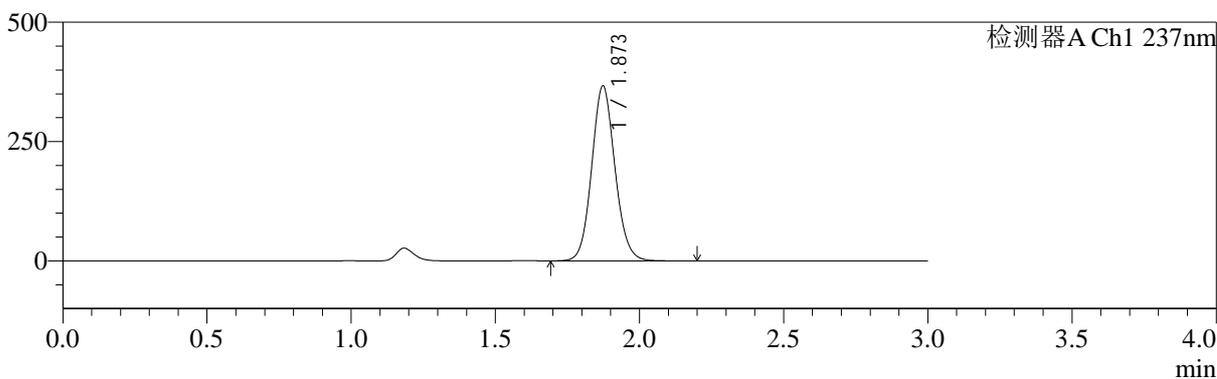
SMF-227

<样品信息>

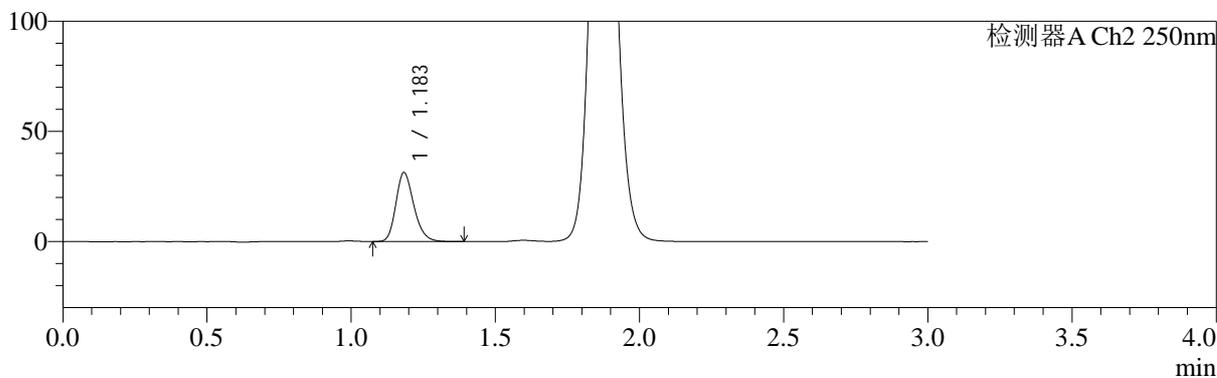
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-163-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:35:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	2058398	100.000	366550	2617	1.096	--
总计		2058398	100.000	366550			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	136413	100.000	31138	1732	1.229	--
总计		136413	100.000	31138			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



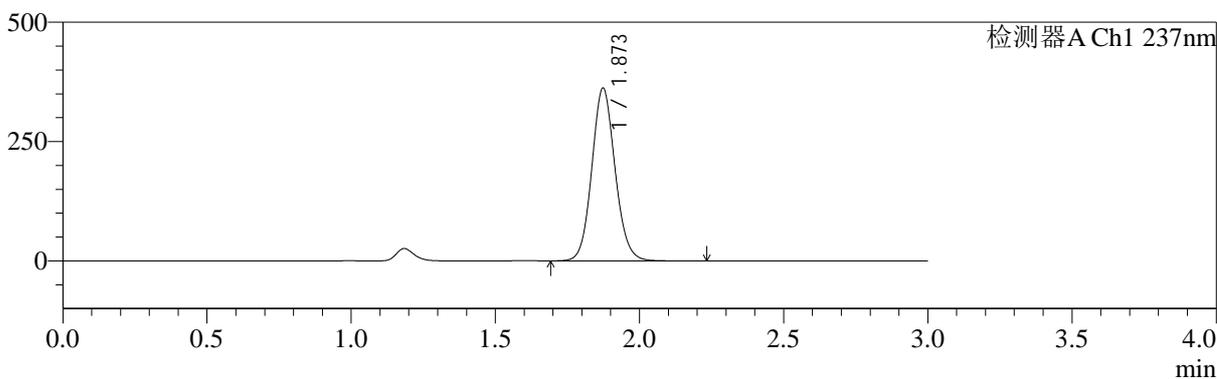
SMF-227

<样品信息>

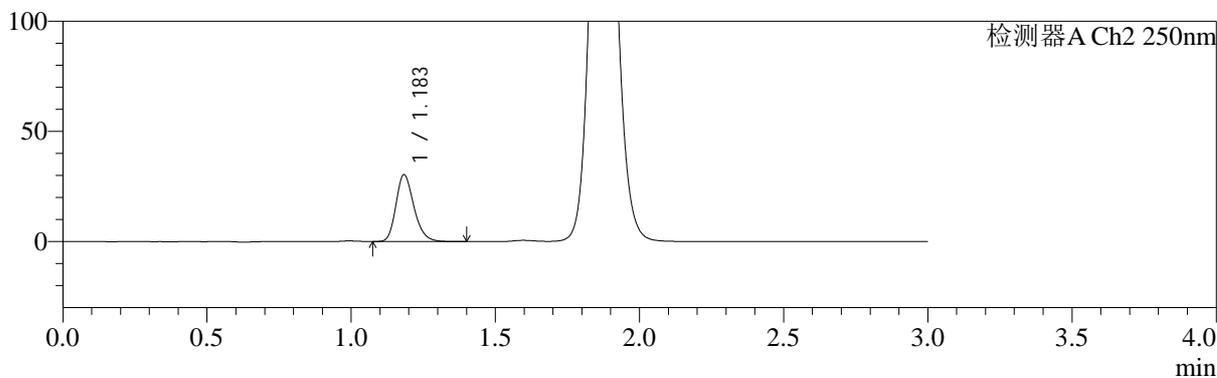
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-164-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:38:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	2033379	100.000	361831	2616	1.097	--
总计		2033379	100.000	361831			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	132150	100.000	30175	1736	1.230	--
总计		132150	100.000	30175			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



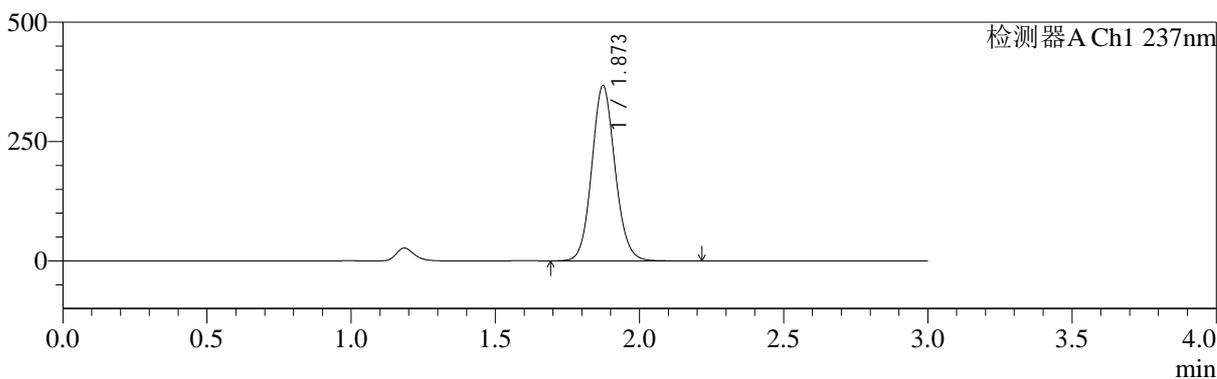
SMF-227

<样品信息>

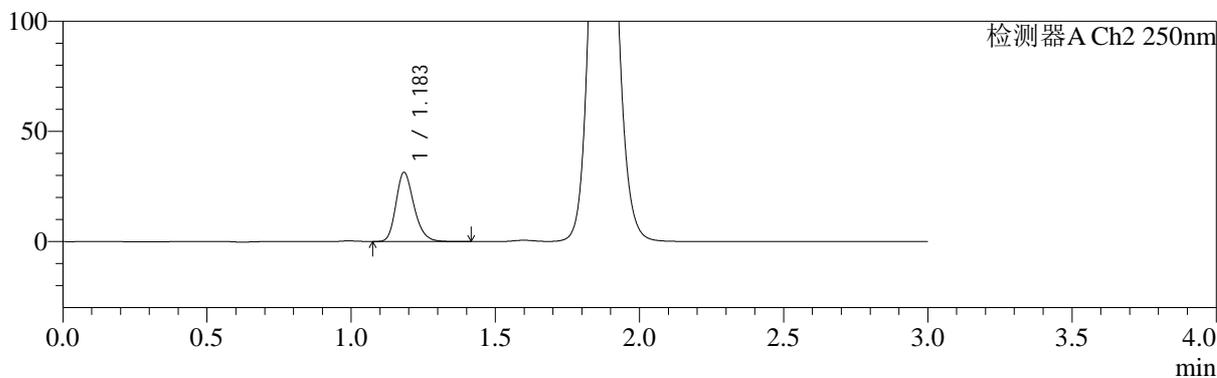
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-165-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:42:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	2065499	100.000	367239	2612	1.099	--
总计		2065499	100.000	367239			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	137037	100.000	31202	1728	1.232	--
总计		137037	100.000	31202			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



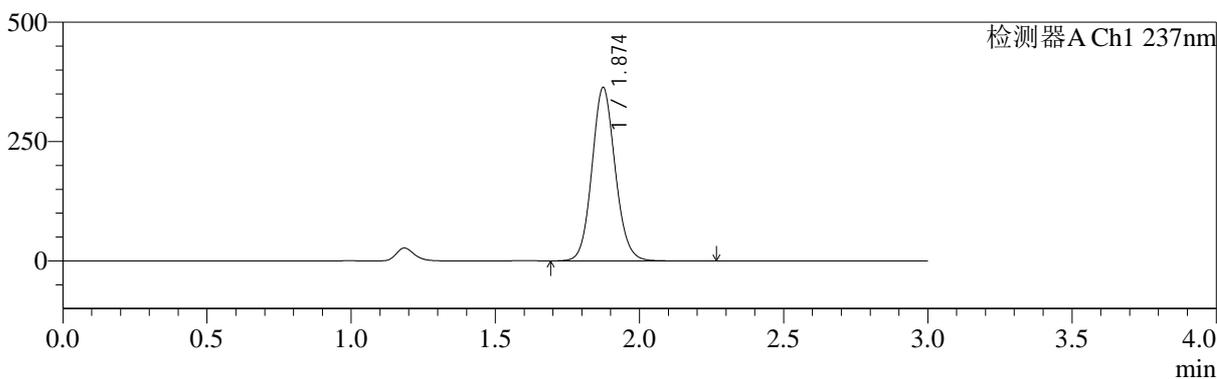
SMF-227

<样品信息>

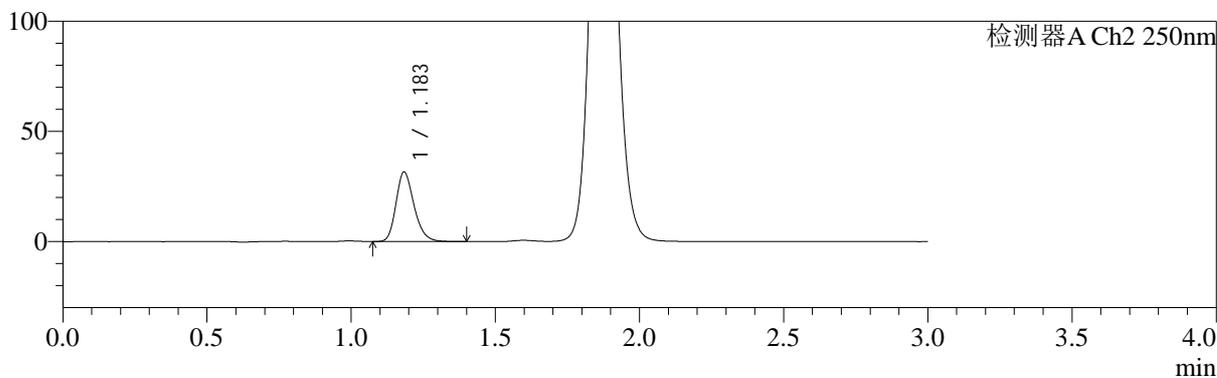
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-166-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:45:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	2041368	100.000	362744	2617	1.098	--
总计		2041368	100.000	362744			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	137720	100.000	31350	1730	1.233	--
总计		137720	100.000	31350			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



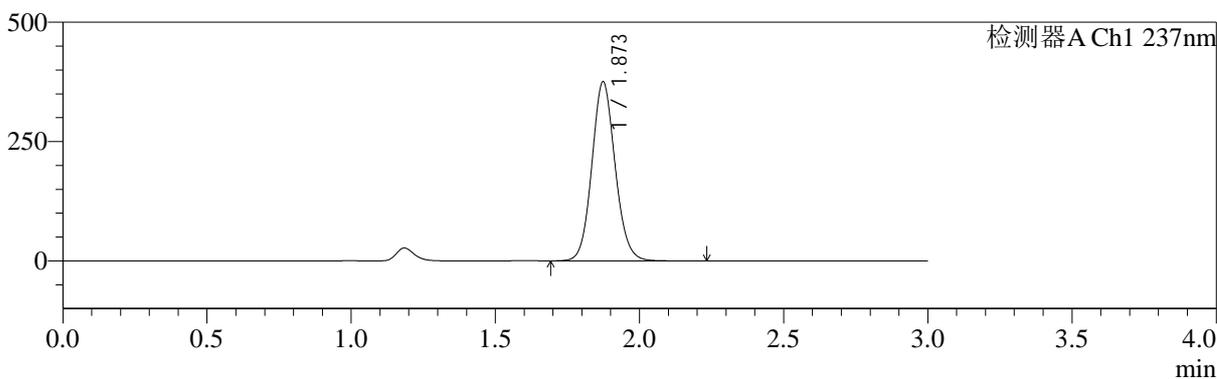
SMF-227

<样品信息>

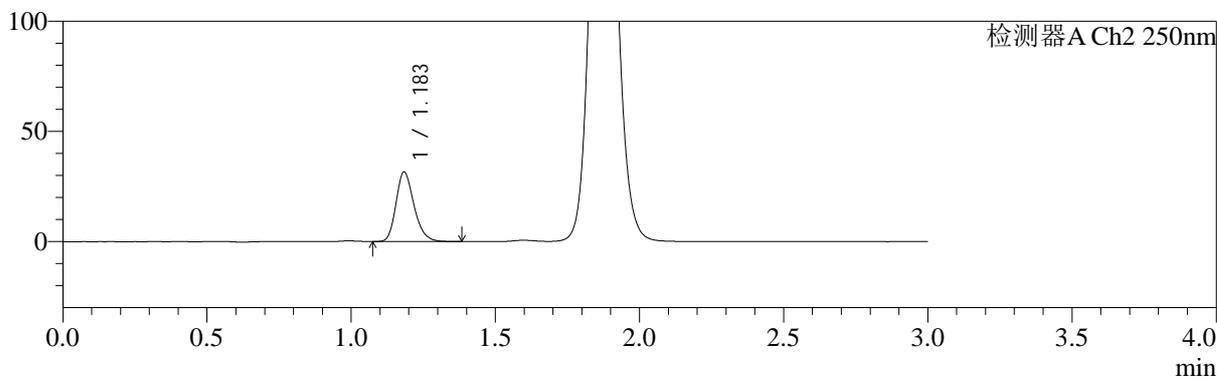
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-167-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:48:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	2108548	100.000	374879	2614	1.098	--
总计		2108548	100.000	374879			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	137555	100.000	31366	1733	1.232	--
总计		137555	100.000	31366			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



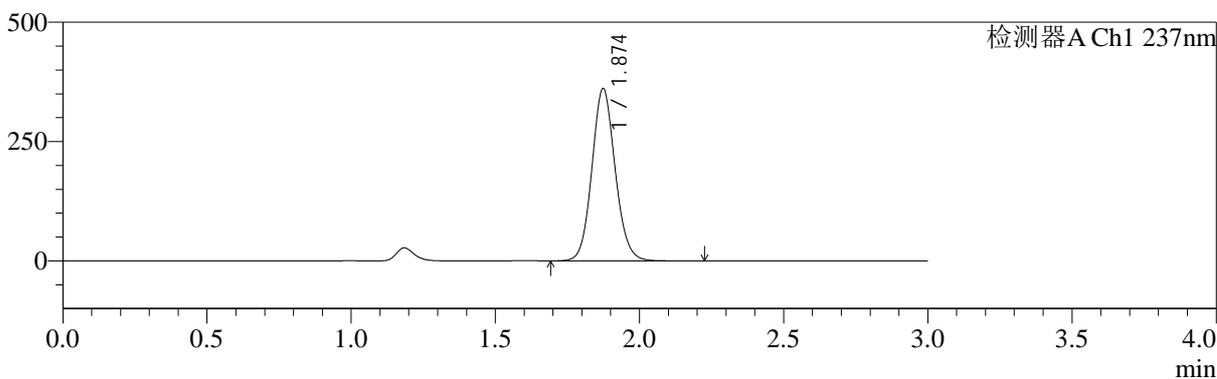
SMF-227

<样品信息>

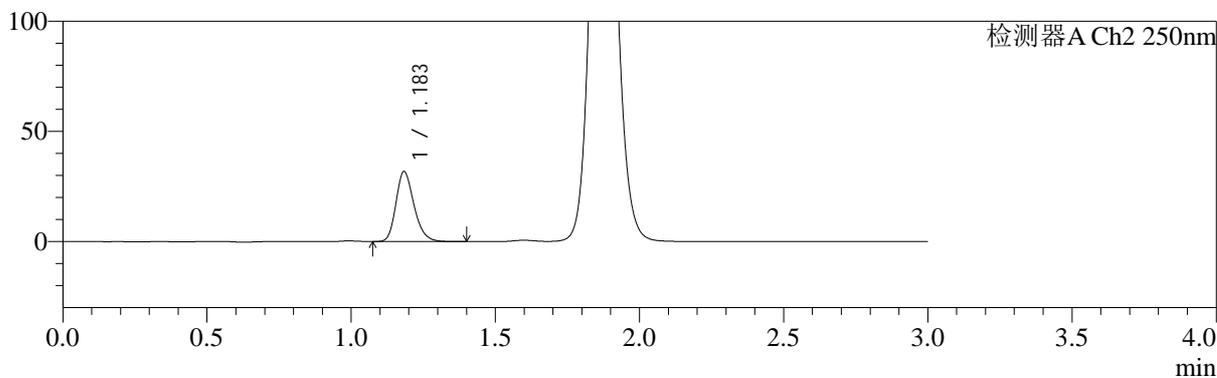
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-168-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:52:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	2028792	100.000	360720	2617	1.097	--
总计		2028792	100.000	360720			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	138579	100.000	31593	1730	1.230	--
总计		138579	100.000	31593			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



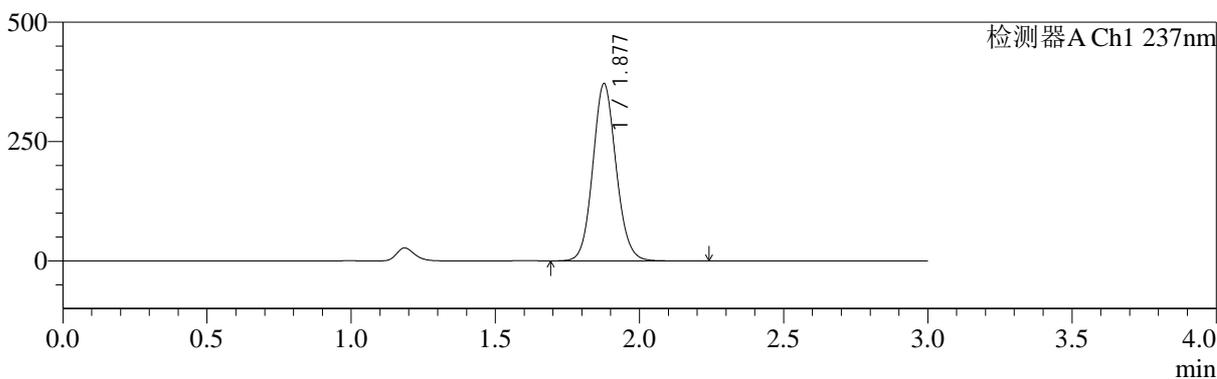
SMF-227

<样品信息>

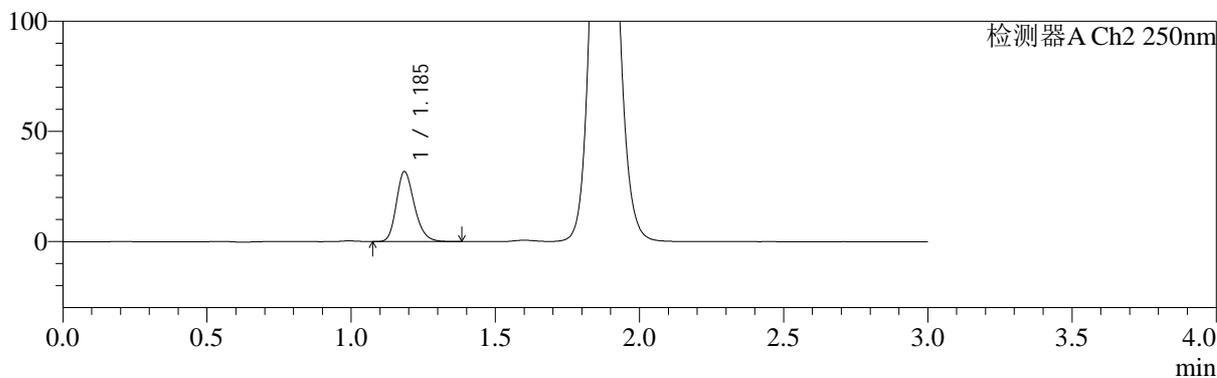
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-169-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:55:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	2091337	100.000	370386	2615	1.096	--
总计		2091337	100.000	370386			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	138740	100.000	31520	1731	1.230	--
总计		138740	100.000	31520			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



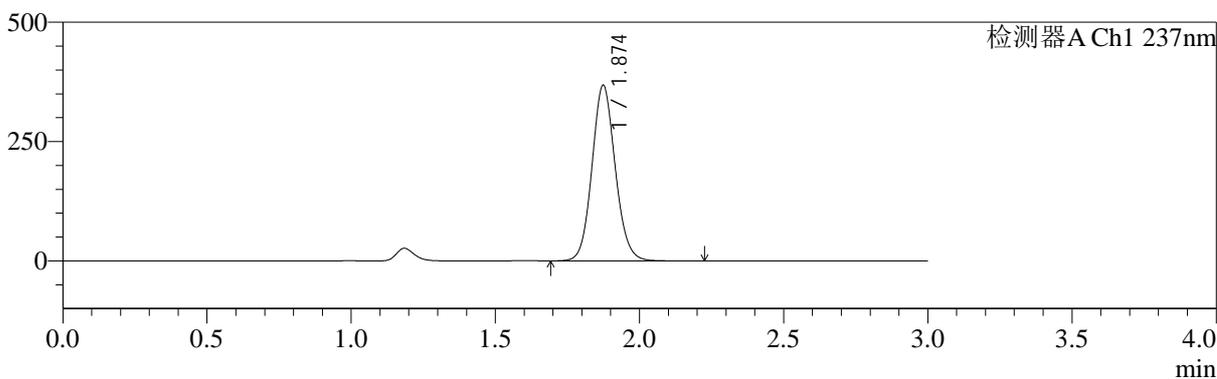
SMF-227

<样品信息>

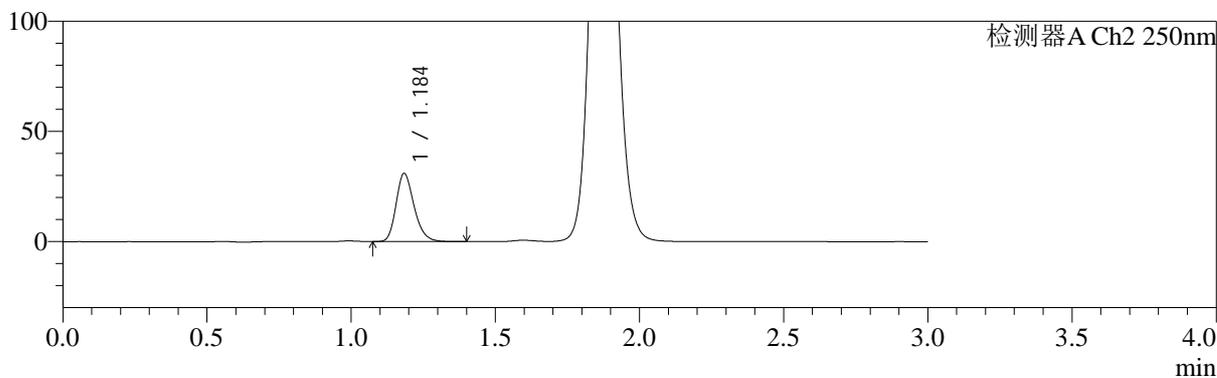
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-170-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:59:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	2067564	100.000	367411	2616	1.098	--
总计		2067564	100.000	367411			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	134995	100.000	30688	1734	1.235	--
总计		134995	100.000	30688			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



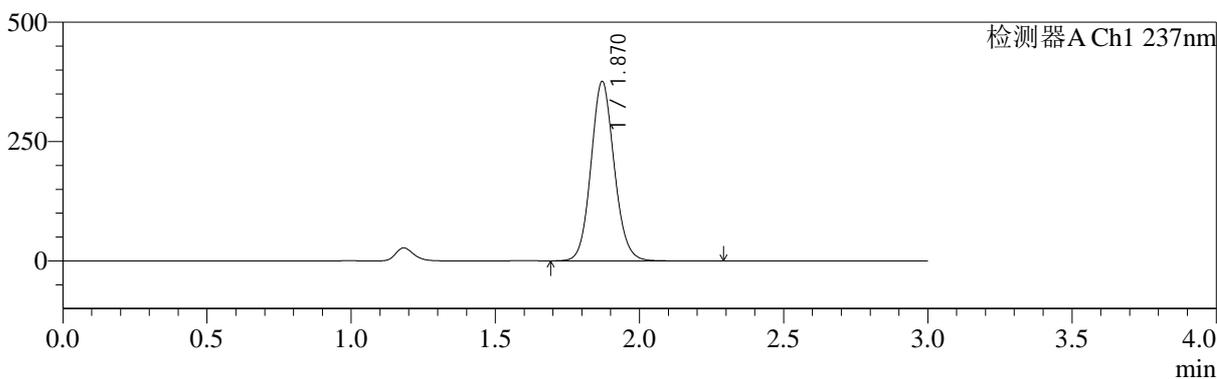
SMF-227

<样品信息>

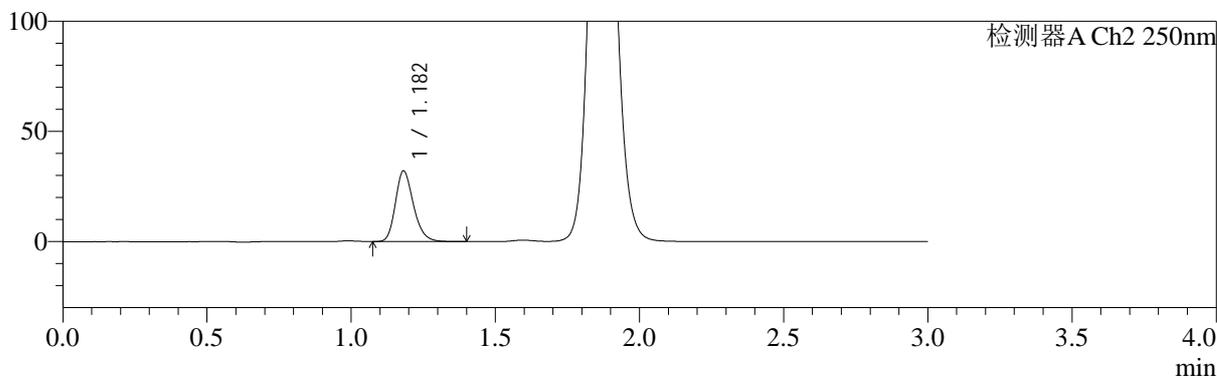
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-171-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:02:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2110456	100.000	375598	2612	1.099	--
总计		2110456	100.000	375598			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	139772	100.000	32060	1731	1.231	--
总计		139772	100.000	32060			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



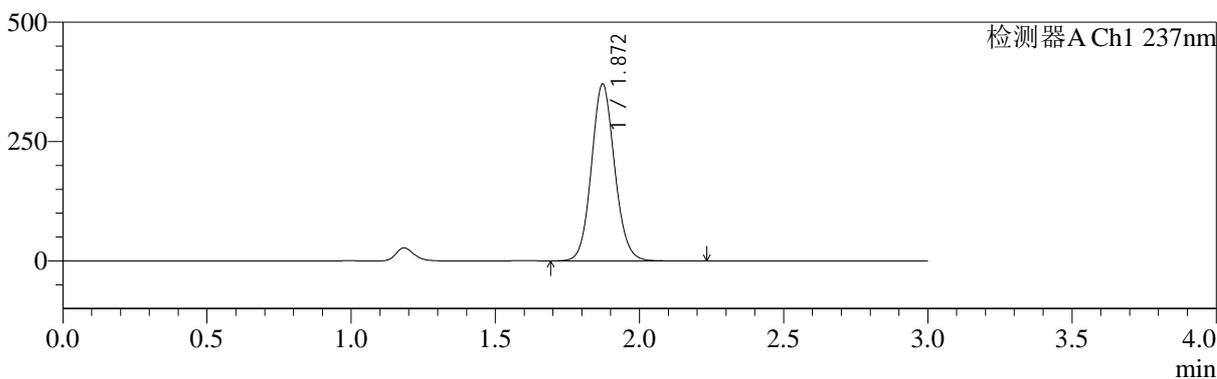
SMF-227

<样品信息>

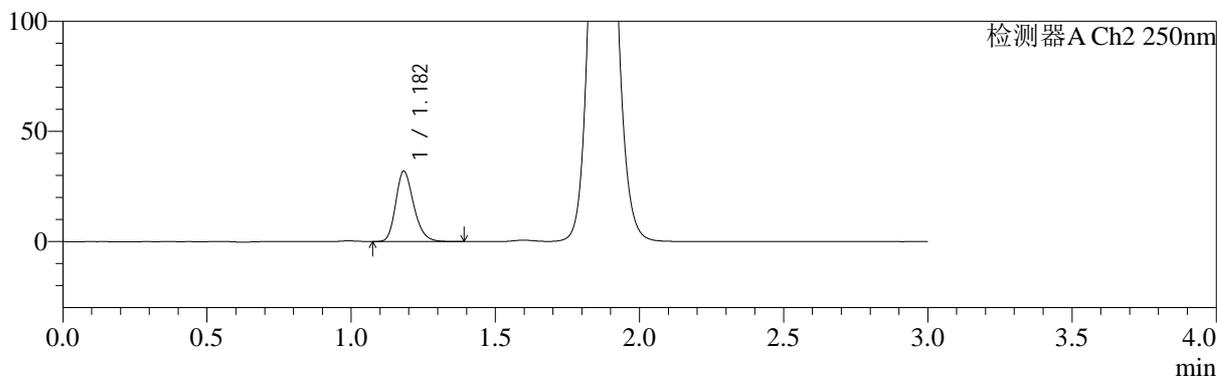
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-172-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 04:05:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	2078173	100.000	370881	2623	1.095	--
总计		2078173	100.000	370881			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	138957	100.000	31869	1739	1.228	--
总计		138957	100.000	31869			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



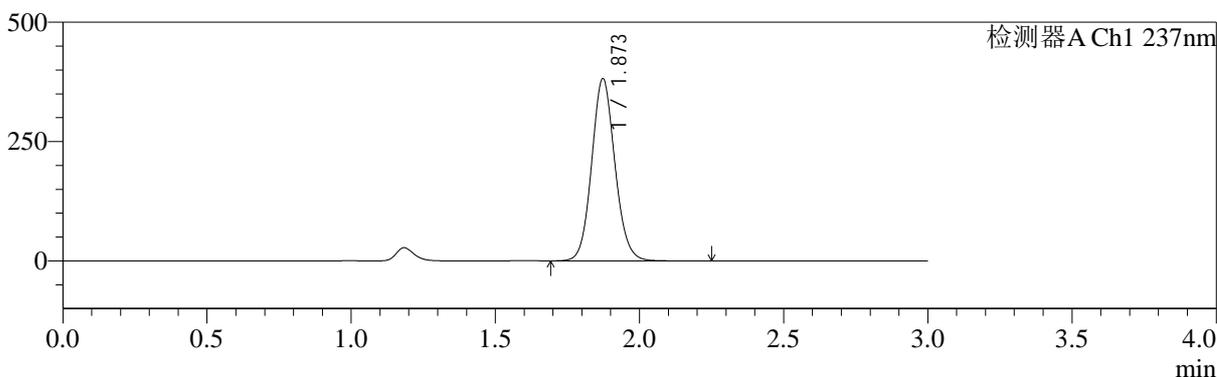
SMF-227

<样品信息>

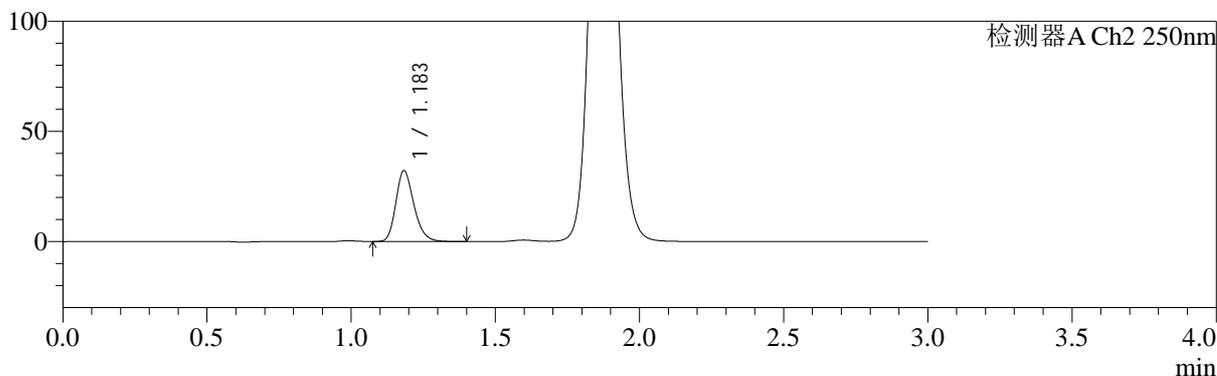
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-173-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:09:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	2145304	100.000	381850	2615	1.097	--
总计		2145304	100.000	381850			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	140513	100.000	32050	1733	1.232	--
总计		140513	100.000	32050			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



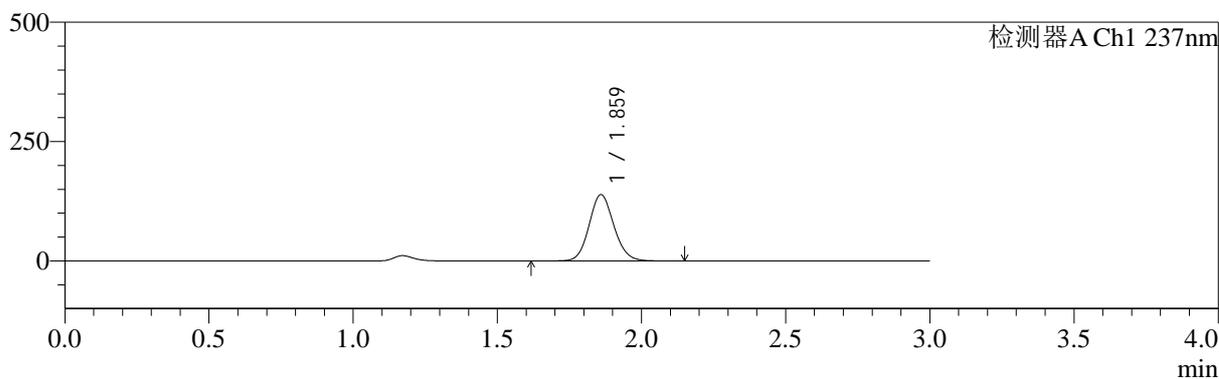
SMF-227

<样品信息>

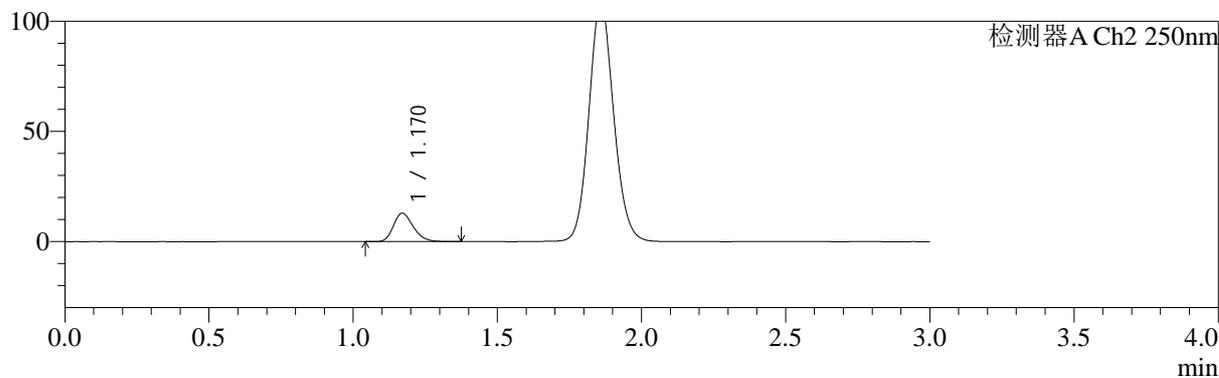
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-174-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 04:12:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	829513	100.000	138199	2271	1.110	--
总计		829513	100.000	138199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62063	100.000	12928	1392	1.236	--
总计		62063	100.000	12928			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



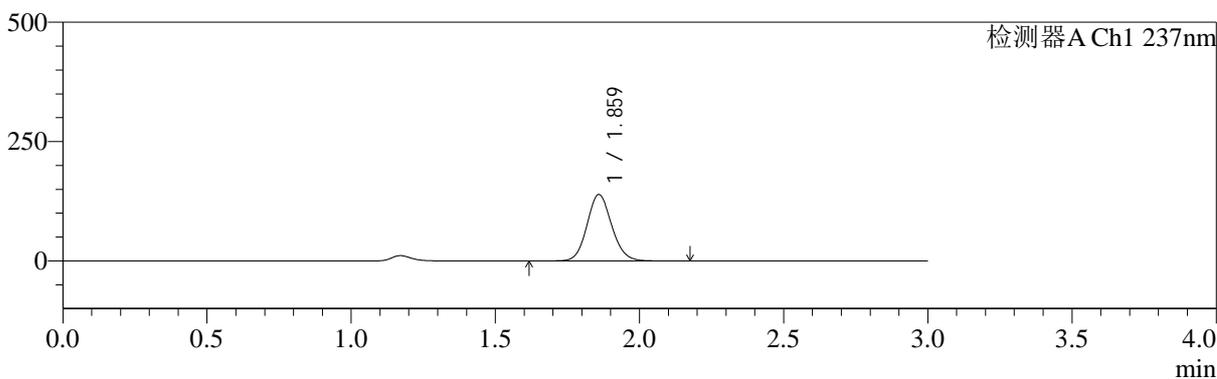
SMF-227

<样品信息>

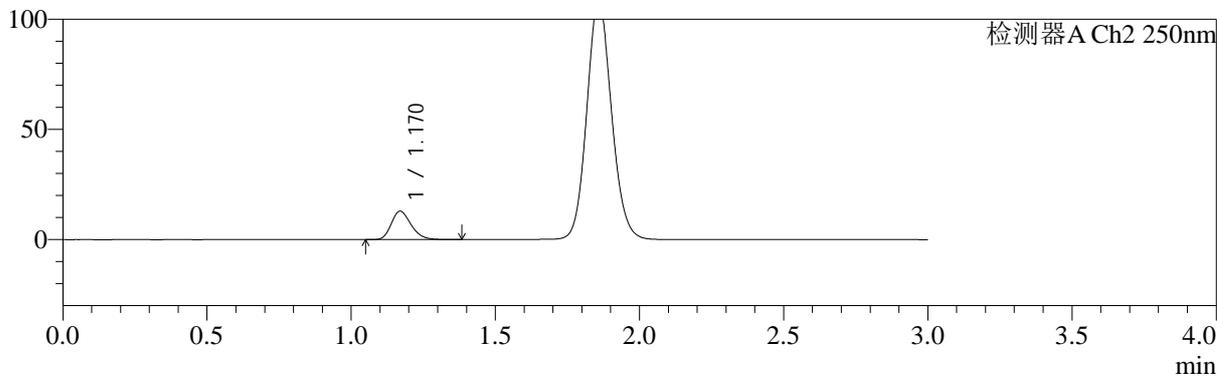
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-5/18-175-2 - zzp-25101501p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:15:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	829827	100.000	138572	2273	1.109	--
总计		829827	100.000	138572			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62026	100.000	12918	1393	1.232	--
总计		62026	100.000	12918			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101501批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2