



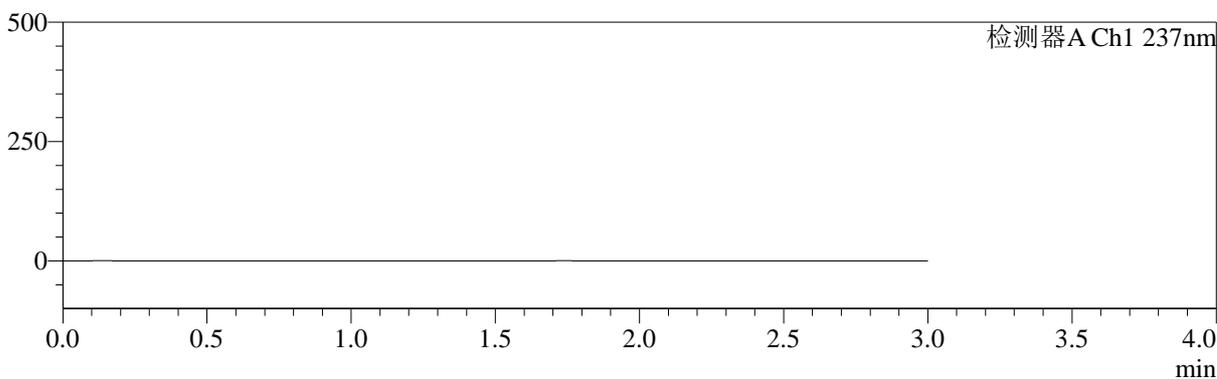
SMF-227

<样品信息>

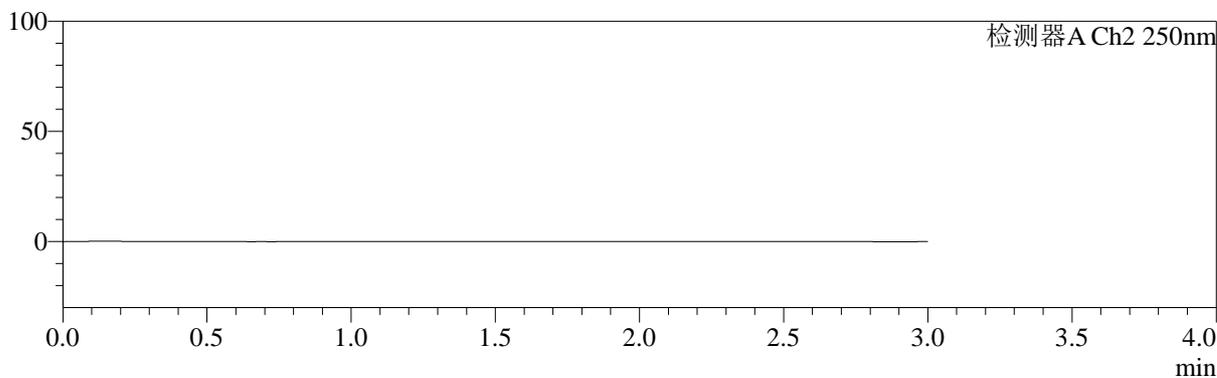
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-7-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 18:59:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
溶剂



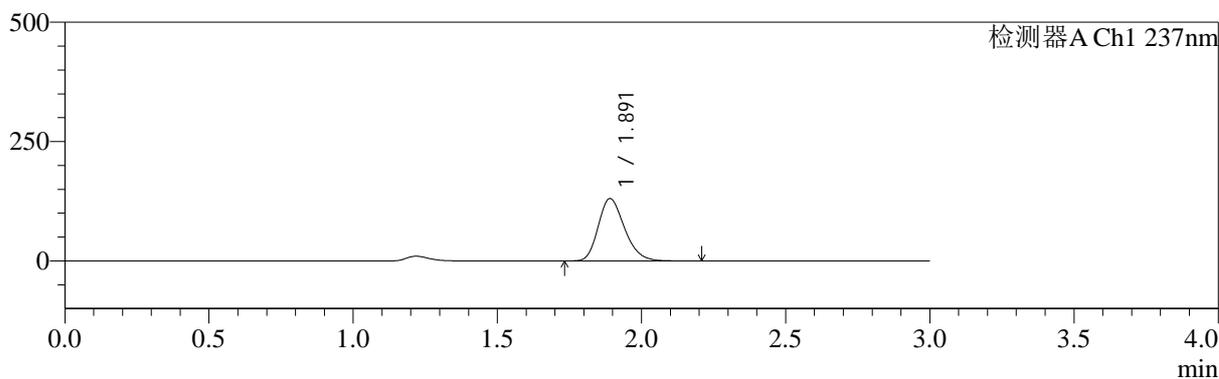
SMF-227

<样品信息>

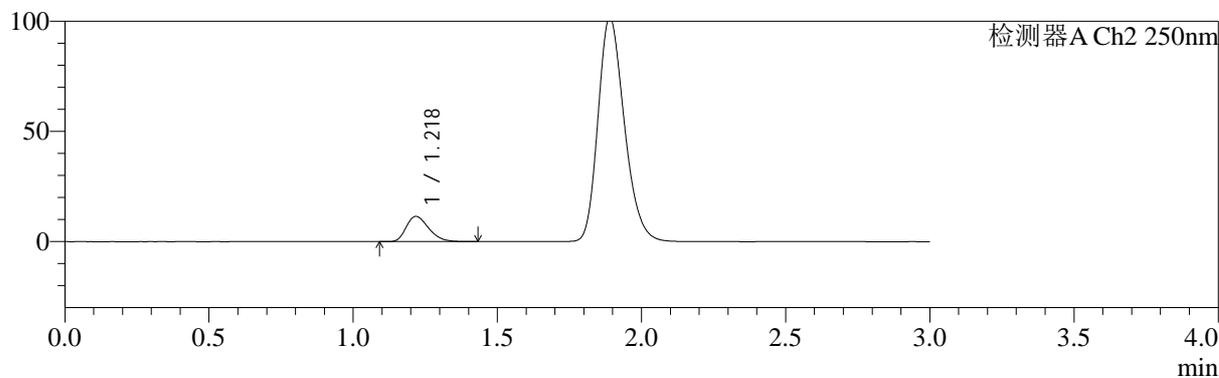
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-8-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:02:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	826773	100.000	130402	2076	1.233	--
总计		826773	100.000	130402			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62263	100.000	11407	1163	1.294	--
总计		62263	100.000	11407			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



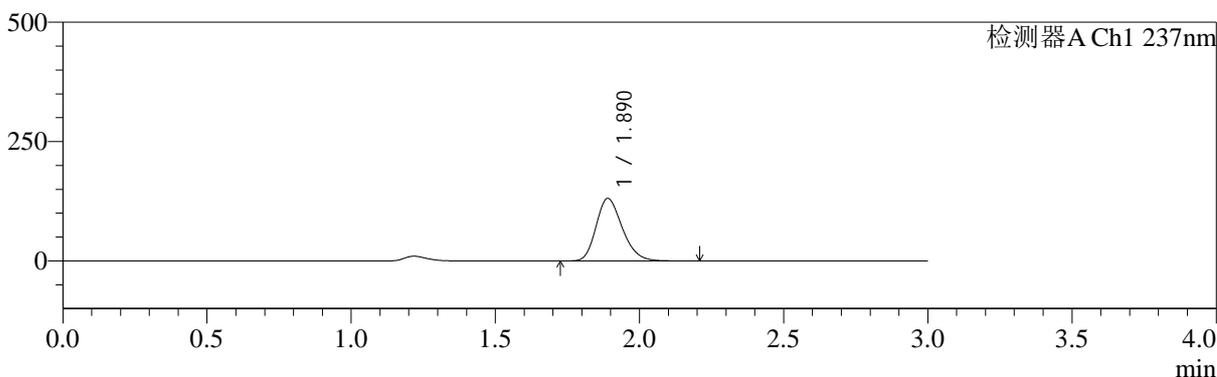
SMF-227

<样品信息>

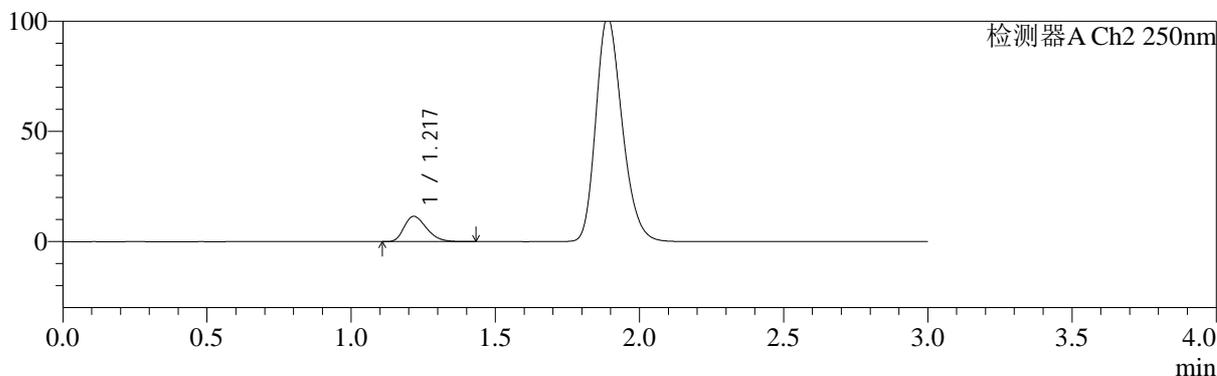
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-9-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:05:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	827031	100.000	130830	2088	1.232	--
总计		827031	100.000	130830			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62299	100.000	11442	1165	1.294	--
总计		62299	100.000	11442			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



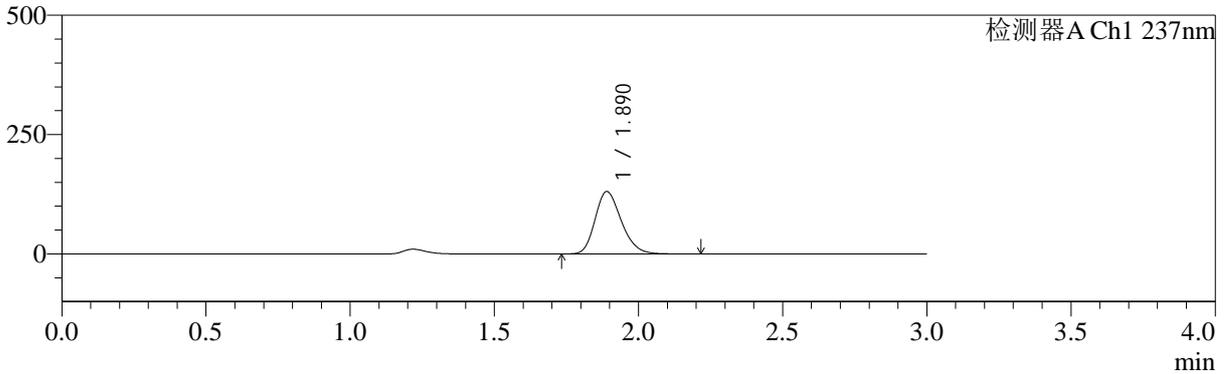
SMF-227

<样品信息>

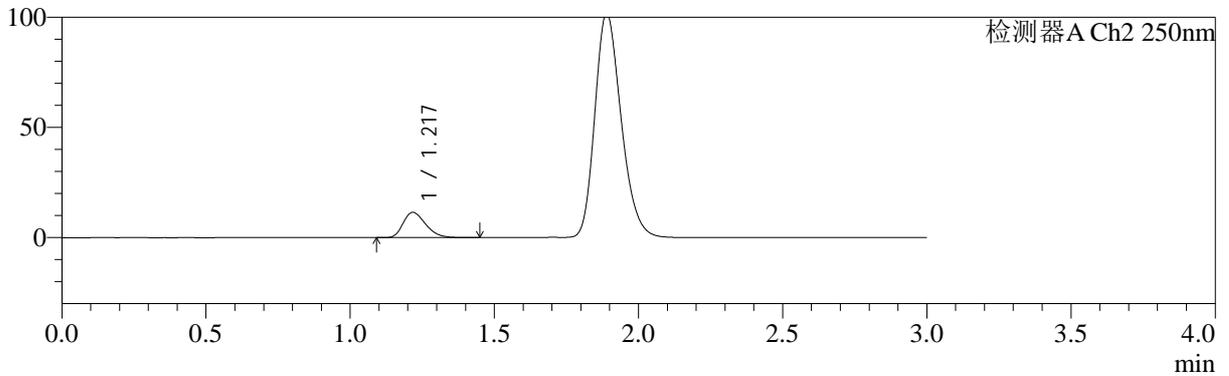
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-10-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:09:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	827054	100.000	130703	2084	1.232	--
总计		827054	100.000	130703			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62297	100.000	11421	1162	1.293	--
总计		62297	100.000	11421			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



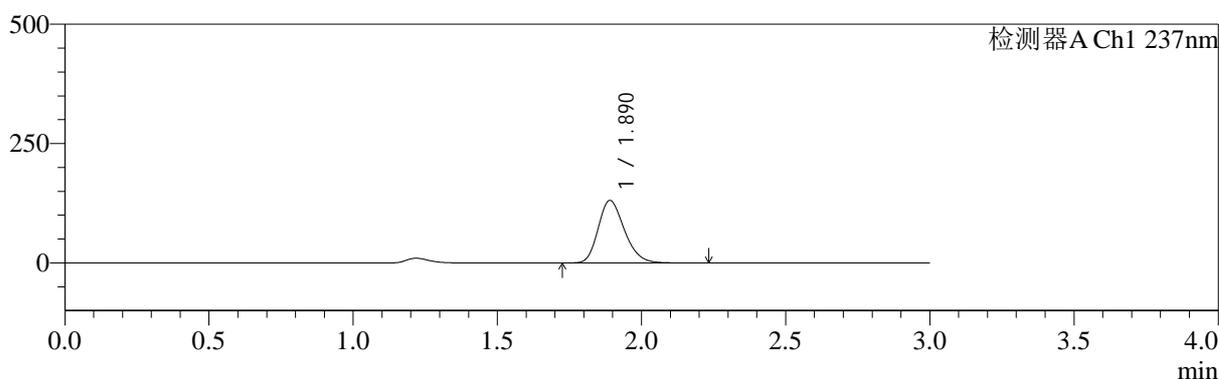
SMF-227

<样品信息>

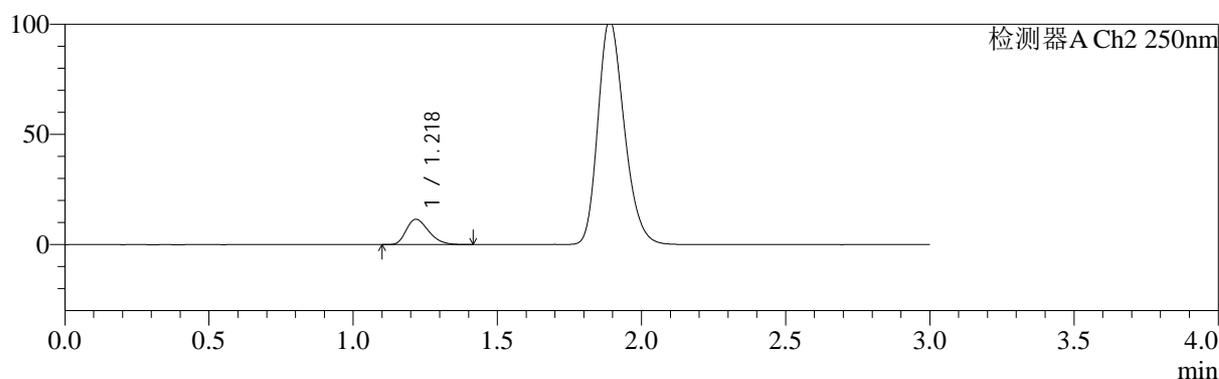
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-11-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:12:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	826885	100.000	130819	2089	1.232	--
总计		826885	100.000	130819			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62191	100.000	11429	1165	1.296	--
总计		62191	100.000	11429			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



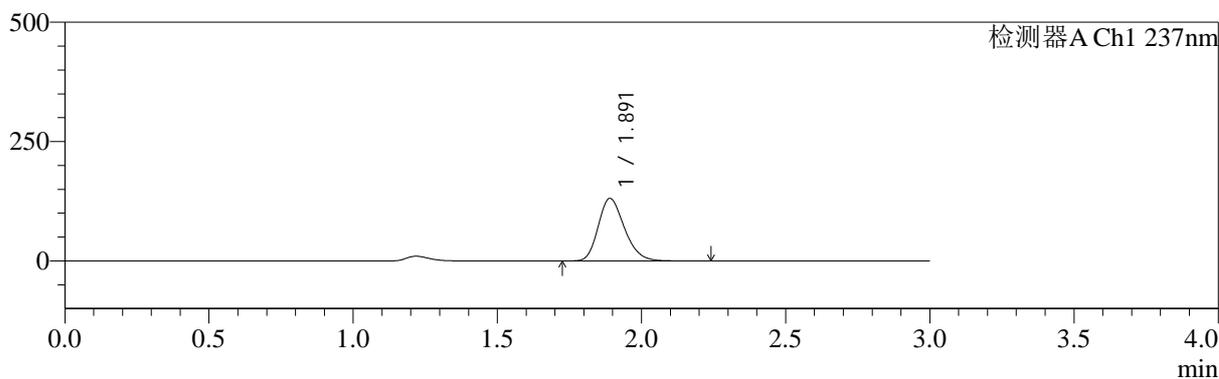
SMF-227

<样品信息>

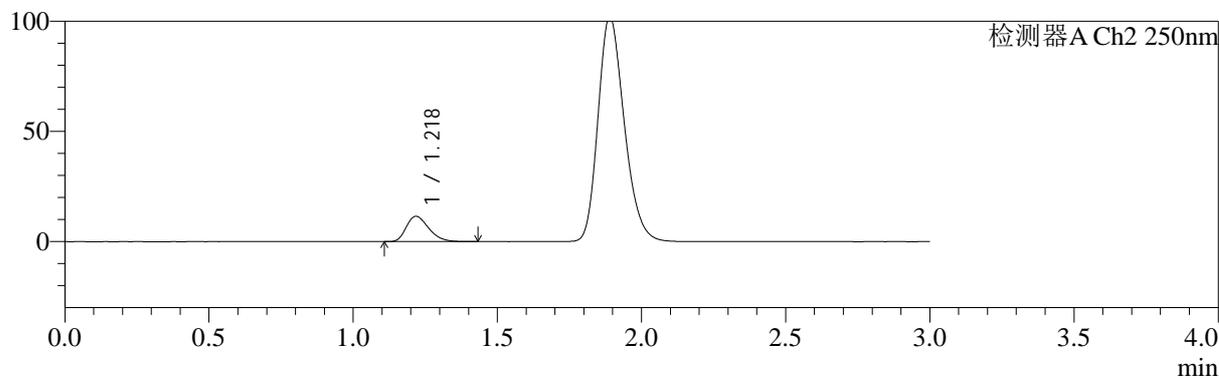
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-12-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:16:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	827006	100.000	130911	2095	1.232	--
总计		827006	100.000	130911			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62223	100.000	11437	1169	1.294	--
总计		62223	100.000	11437			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



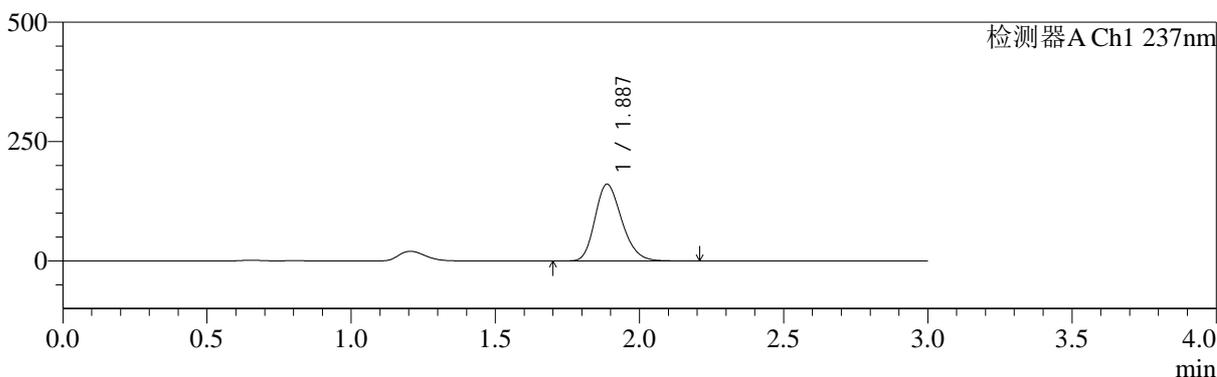
SMF-227

<样品信息>

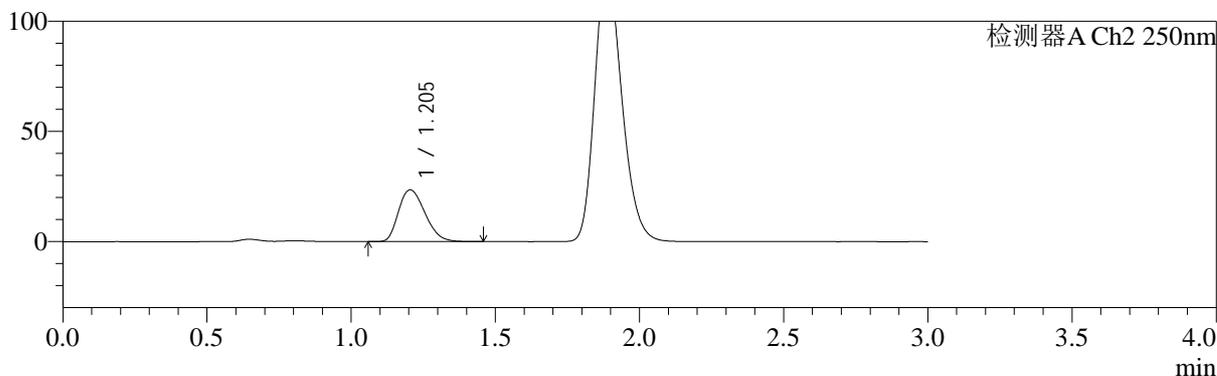
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-13-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:19:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	1037391	100.000	160907	1994	1.226	--
总计		1037391	100.000	160907			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	150050	100.000	23462	818	1.261	--
总计		150050	100.000	23462			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



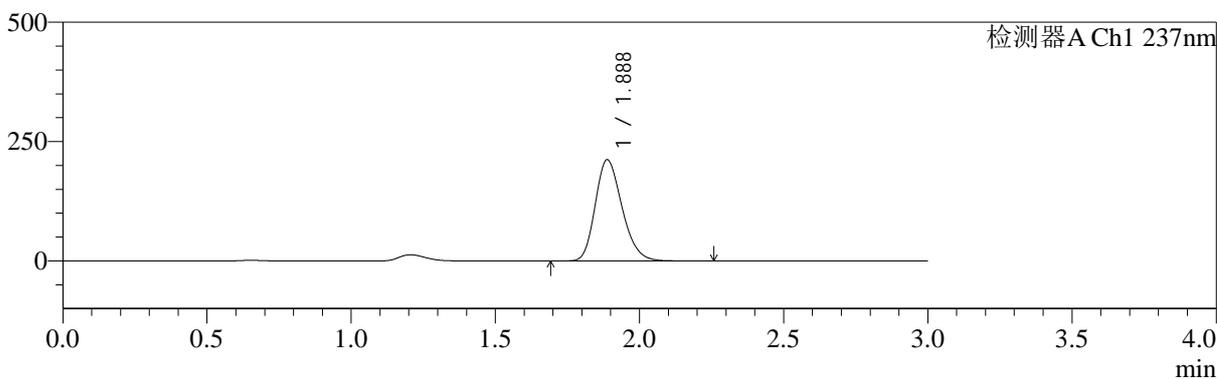
SMF-227

<样品信息>

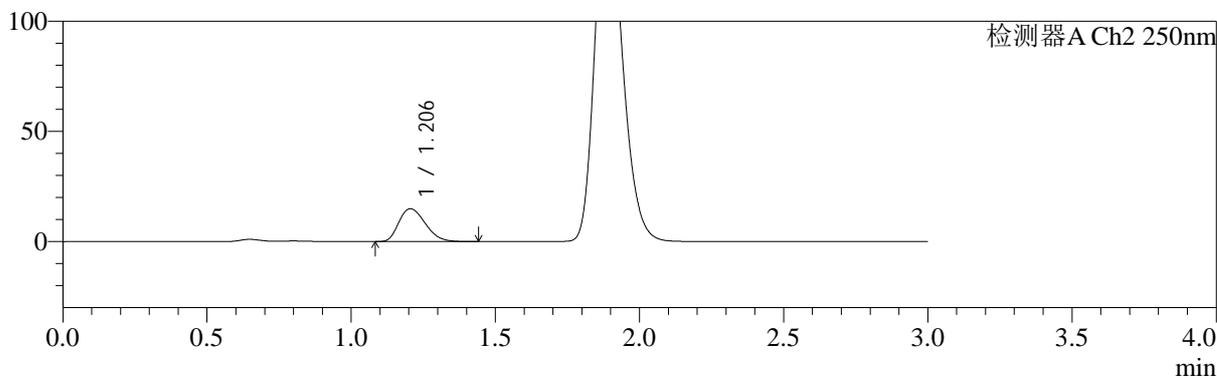
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-14-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:22:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	1368782	100.000	212119	1991	1.225	--
总计		1368782	100.000	212119			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	94805	100.000	14864	822	1.263	--
总计		94805	100.000	14864			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



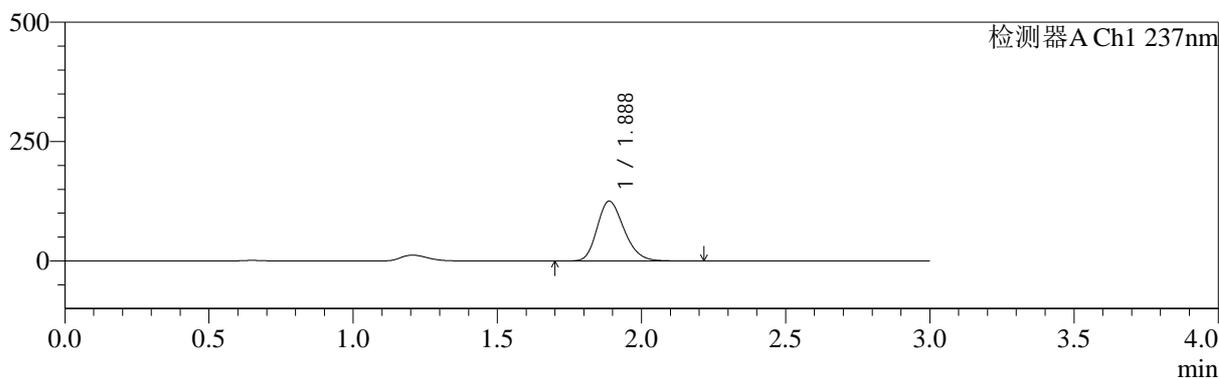
SMF-227

<样品信息>

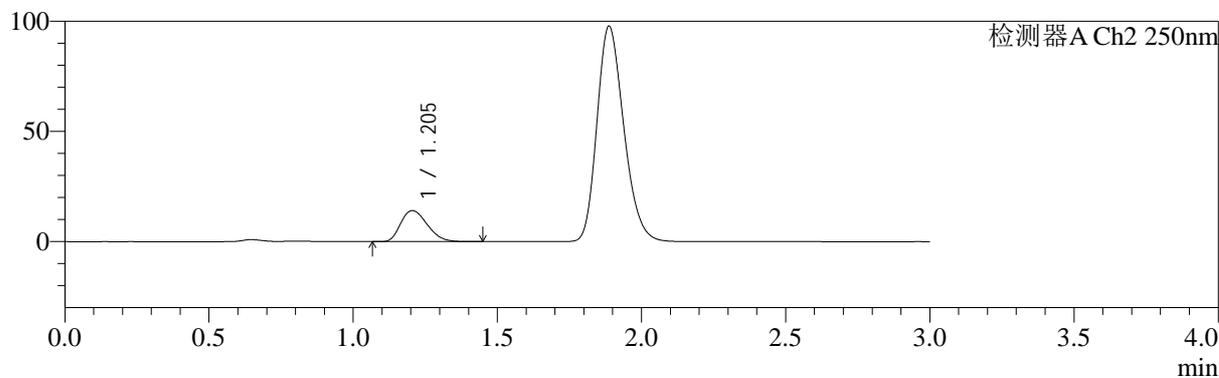
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-15-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:26:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	811065	100.000	125414	1980	1.225	--
总计		811065	100.000	125414			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	90183	100.000	14089	817	1.261	--
总计		90183	100.000	14089			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



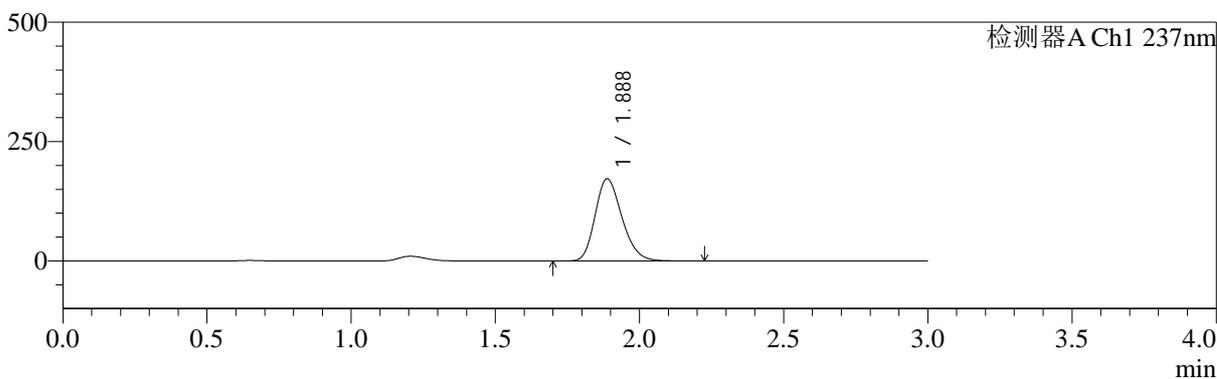
SMF-227

<样品信息>

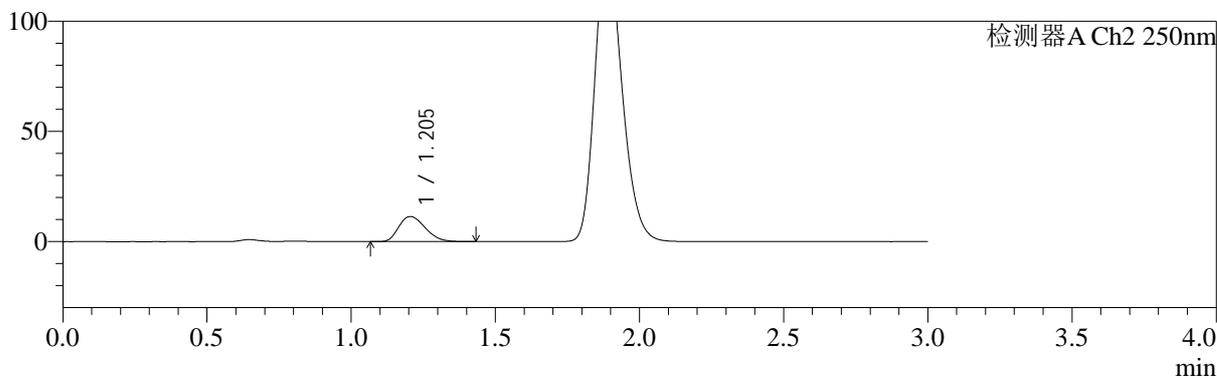
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-16-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/20 19:29:30 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:25:58 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	1113255	100.000	172232	1983	1.225	--
总计		1113255	100.000	172232			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	72639	100.000	11388	820	1.258	--
总计		72639	100.000	11388			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



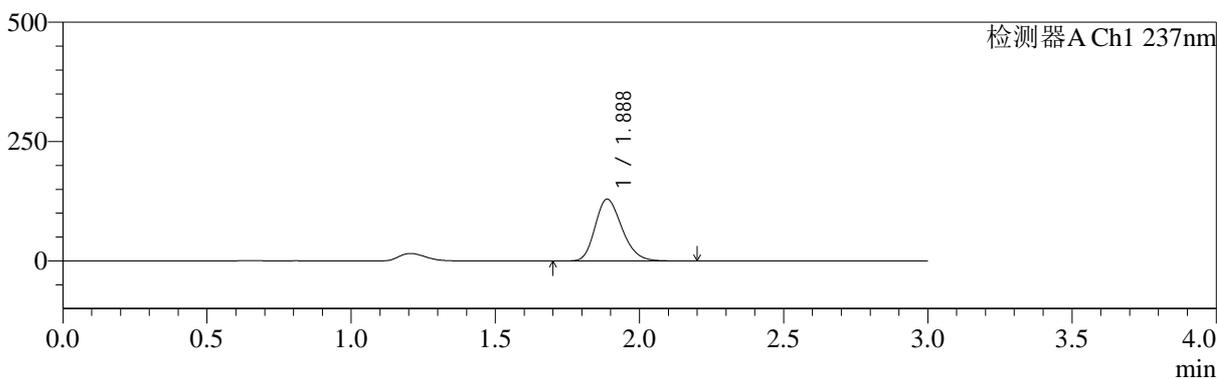
SMF-227

<样品信息>

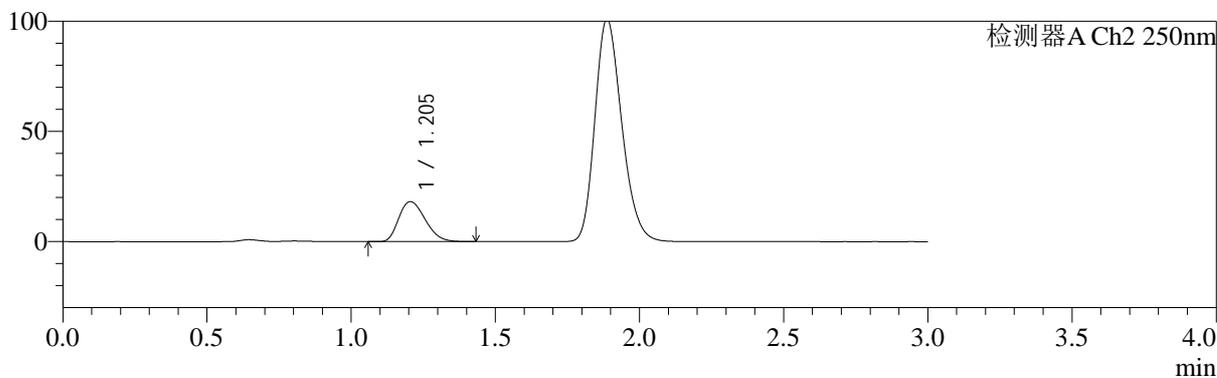
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-17-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:32:52 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	837636	100.000	129727	1985	1.224	--
总计		837636	100.000	129727			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	115898	100.000	18134	818	1.259	--
总计		115898	100.000	18134			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



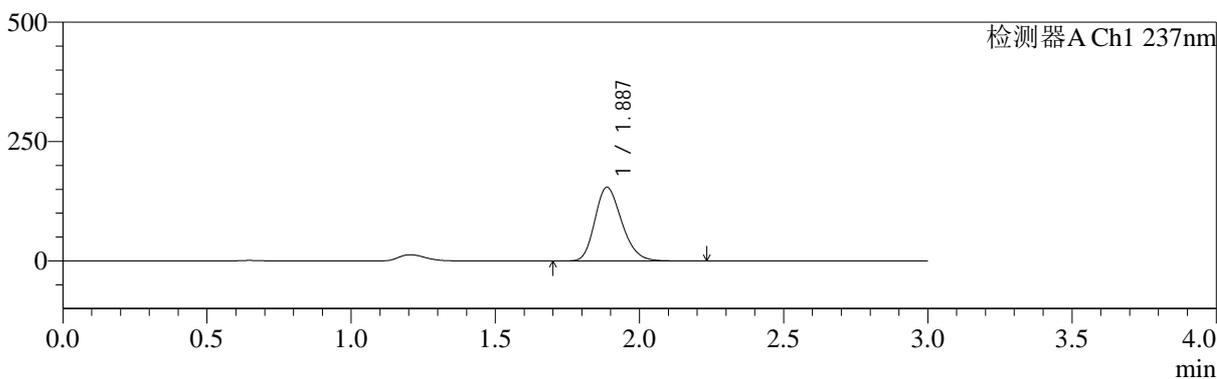
SMF-227

<样品信息>

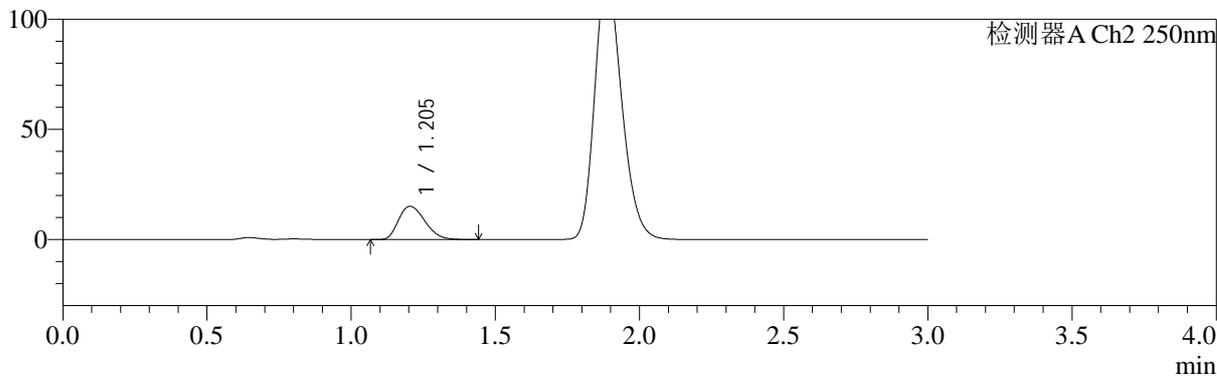
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-18-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:36:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	998185	100.000	154374	1982	1.225	--
总计		998185	100.000	154374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	96335	100.000	15068	819	1.261	--
总计		96335	100.000	15068			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



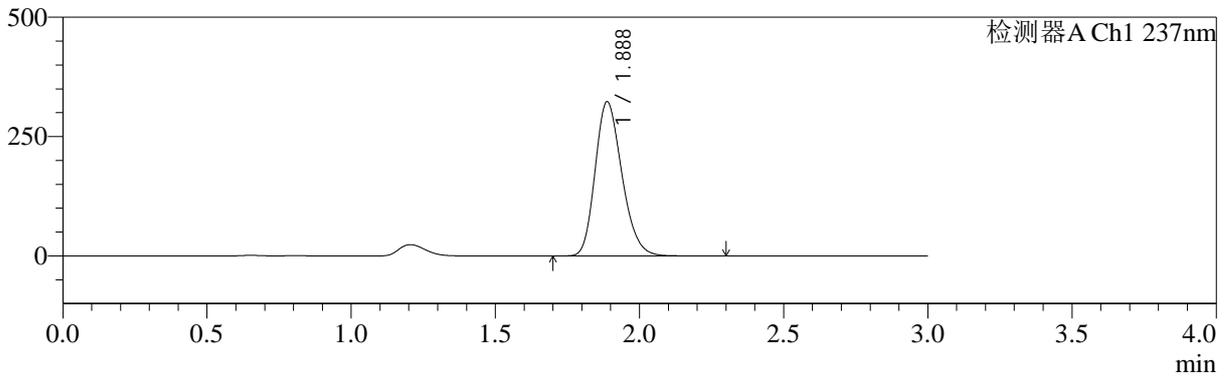
SMF-227

<样品信息>

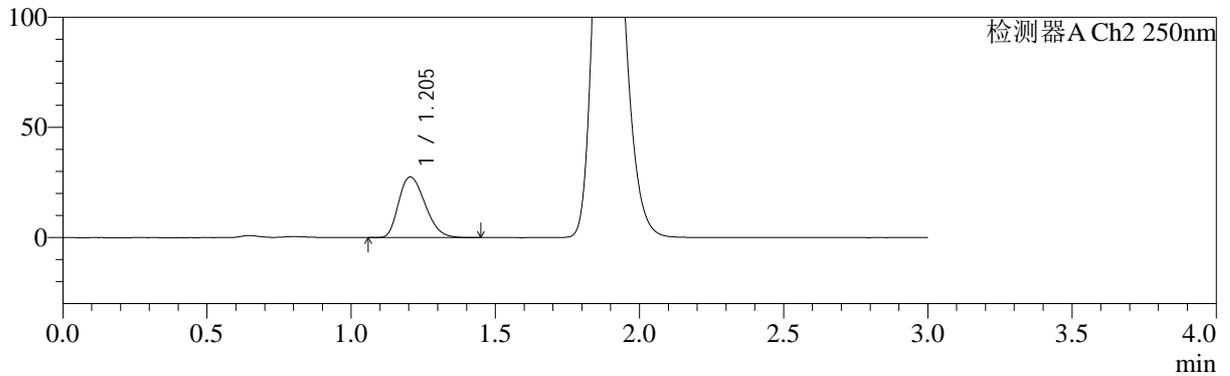
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-19-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:39:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2088861	100.000	323332	1987	1.223	--
总计		2088861	100.000	323332			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	175084	100.000	27485	824	1.261	--
总计		175084	100.000	27485			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



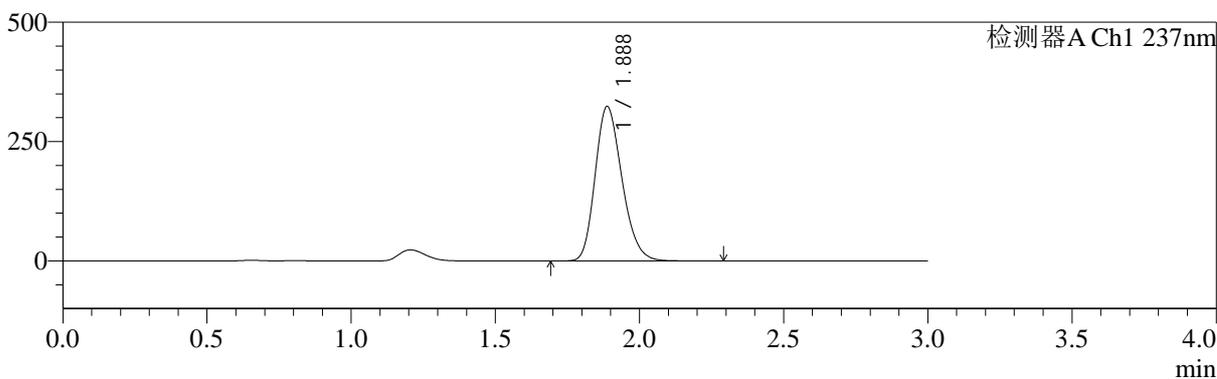
SMF-227

<样品信息>

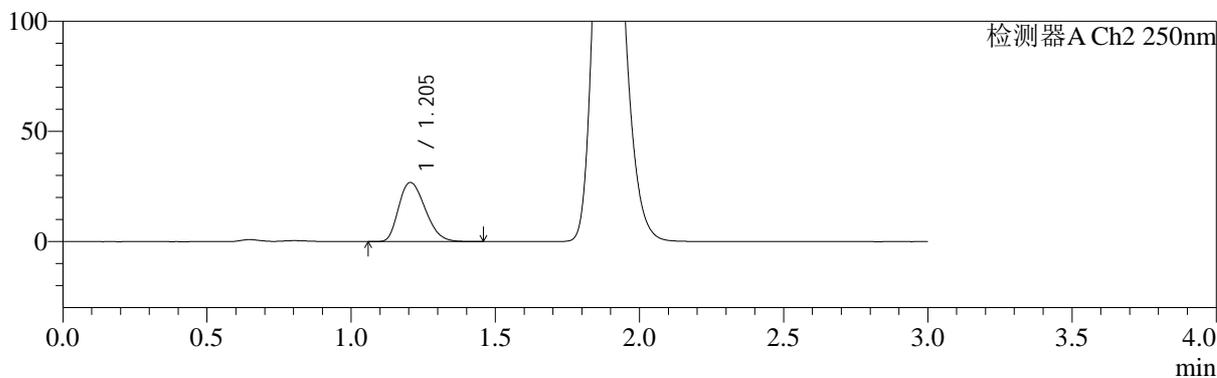
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-20-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:42:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2095329	100.000	323780	1978	1.222	--
总计		2095329	100.000	323780			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	171559	100.000	26838	819	1.261	--
总计		171559	100.000	26838			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



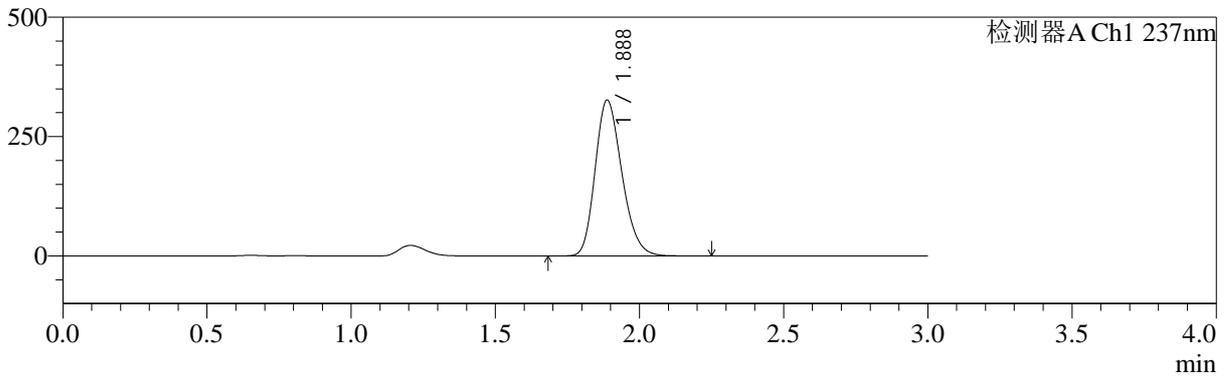
SMF-227

<样品信息>

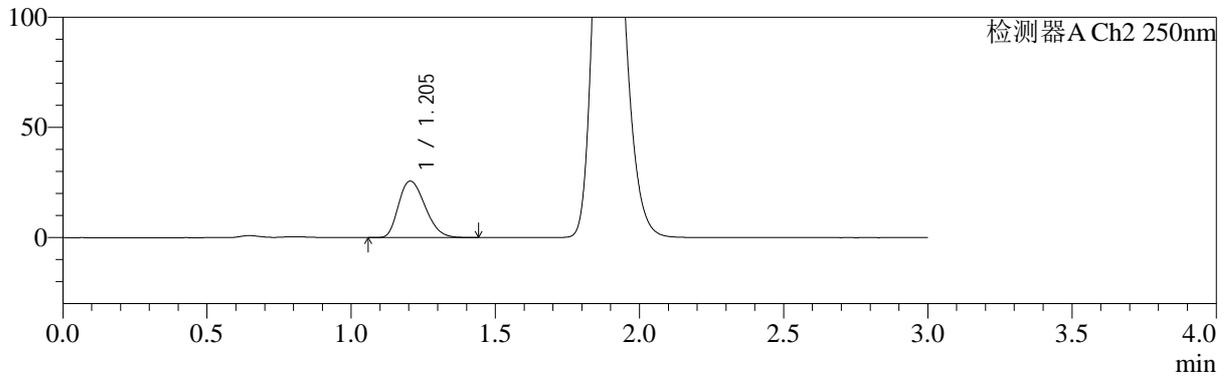
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-21-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:46:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2108820	100.000	326710	1988	1.221	--
总计		2108820	100.000	326710			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	163964	100.000	25628	818	1.258	--
总计		163964	100.000	25628			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



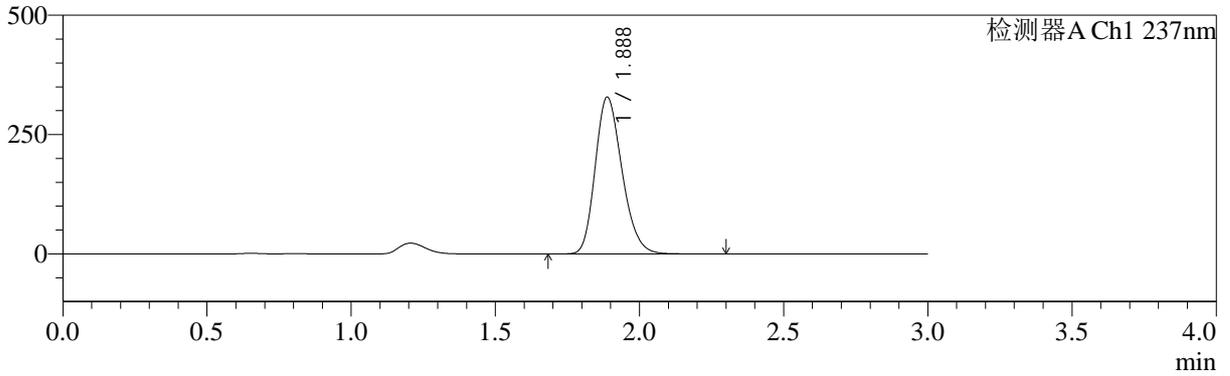
SMF-227

<样品信息>

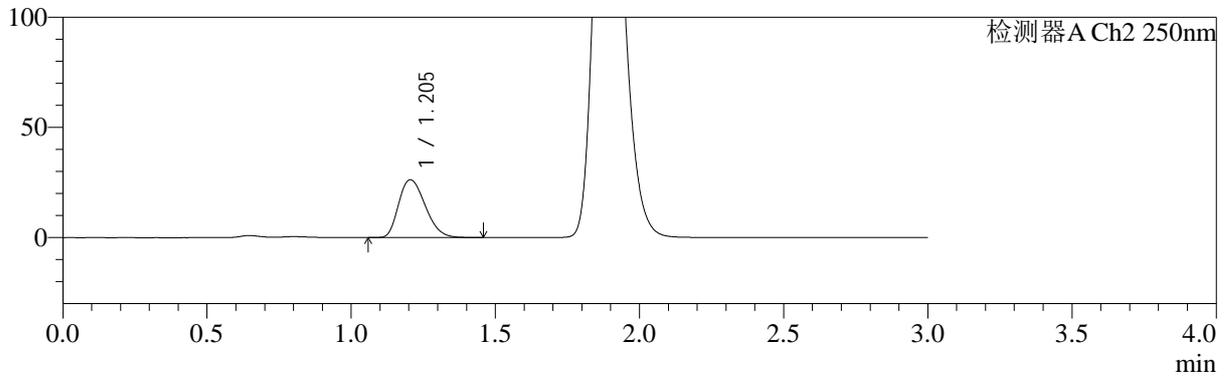
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-22-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:49:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2129007	100.000	328760	1979	1.224	--
总计		2129007	100.000	328760			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	168047	100.000	26233	818	1.264	--
总计		168047	100.000	26233			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



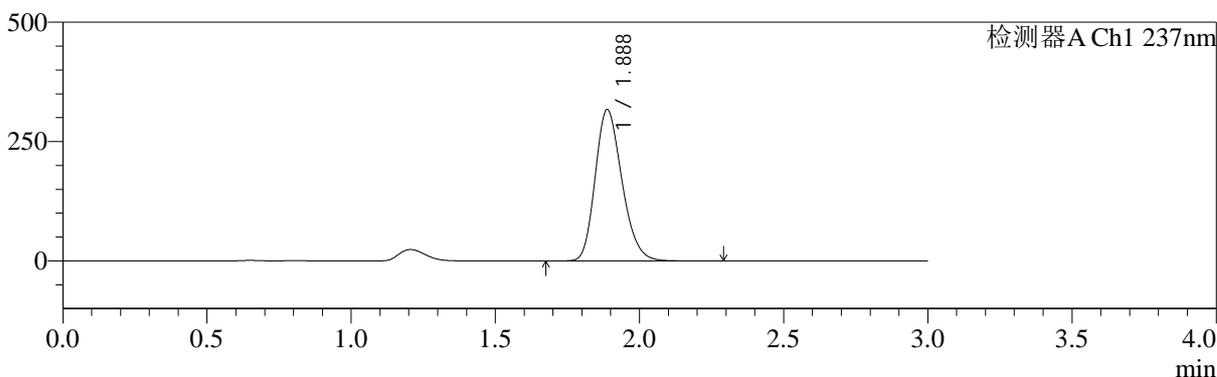
SMF-227

<样品信息>

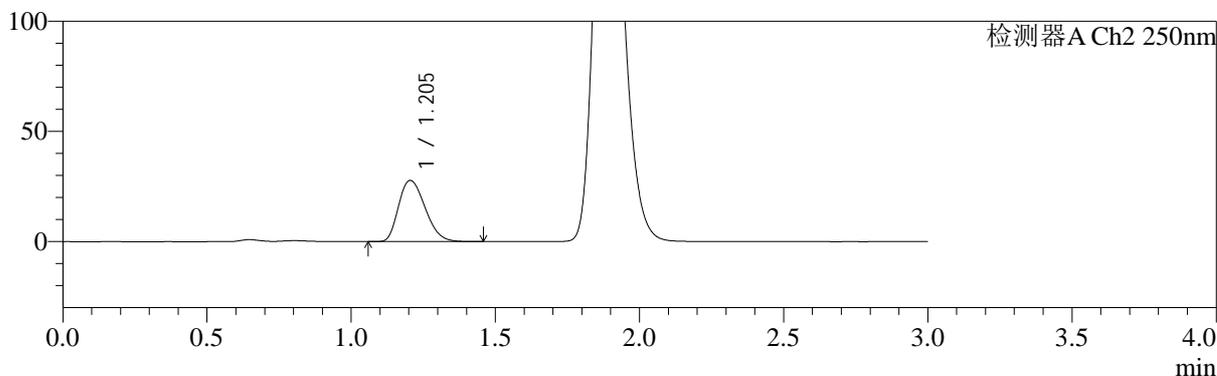
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-23-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:53:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2049303	100.000	317297	1989	1.220	--
总计		2049303	100.000	317297			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	177590	100.000	27758	818	1.258	--
总计		177590	100.000	27758			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



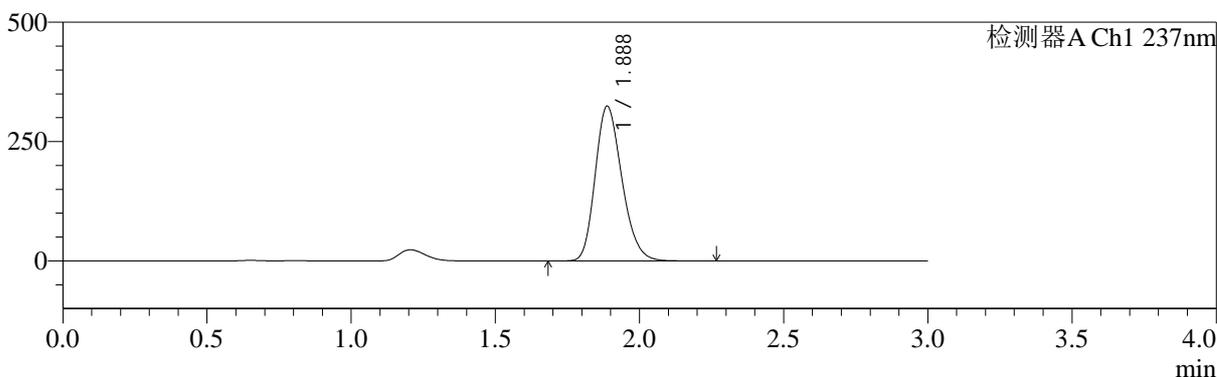
SMF-227

<样品信息>

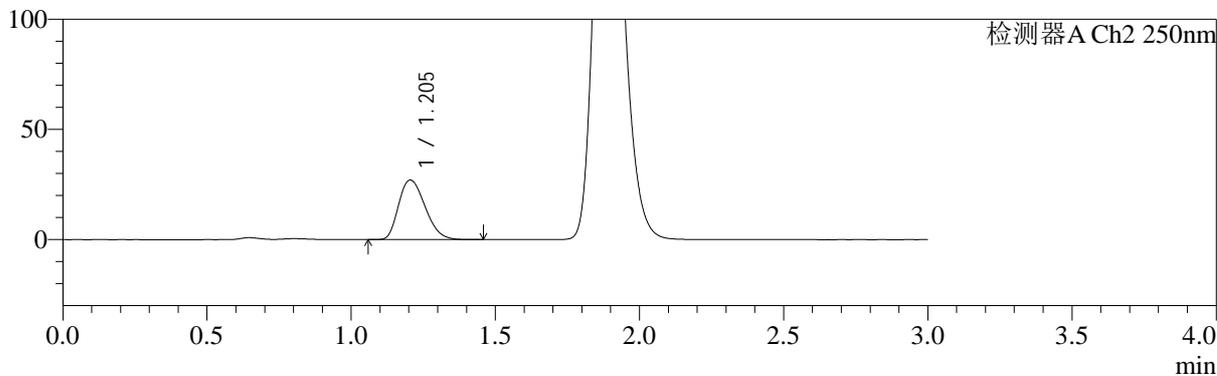
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-24-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 19:56:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2091671	100.000	324470	1995	1.221	--
总计		2091671	100.000	324470			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	172551	100.000	27027	822	1.260	--
总计		172551	100.000	27027			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



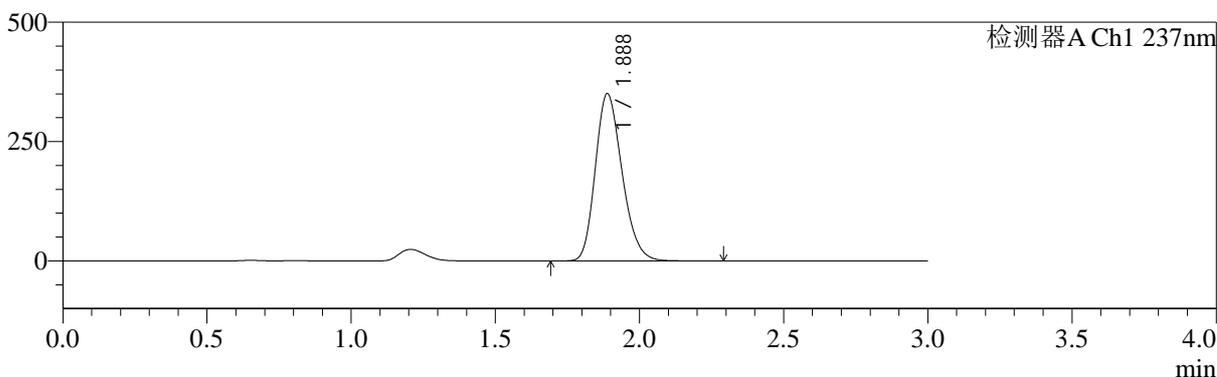
SMF-227

<样品信息>

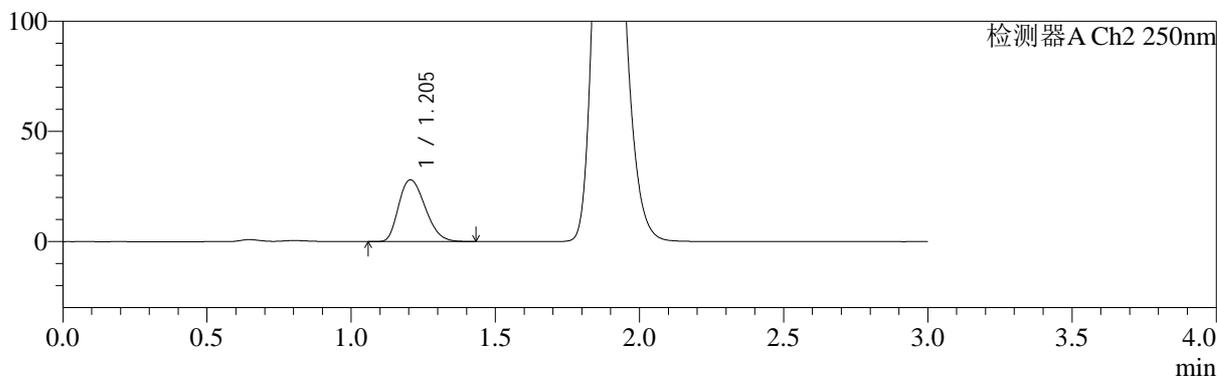
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-25-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 19:59:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2262056	100.000	350699	1993	1.220	--
总计		2262056	100.000	350699			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	179474	100.000	28026	816	1.258	--
总计		179474	100.000	28026			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



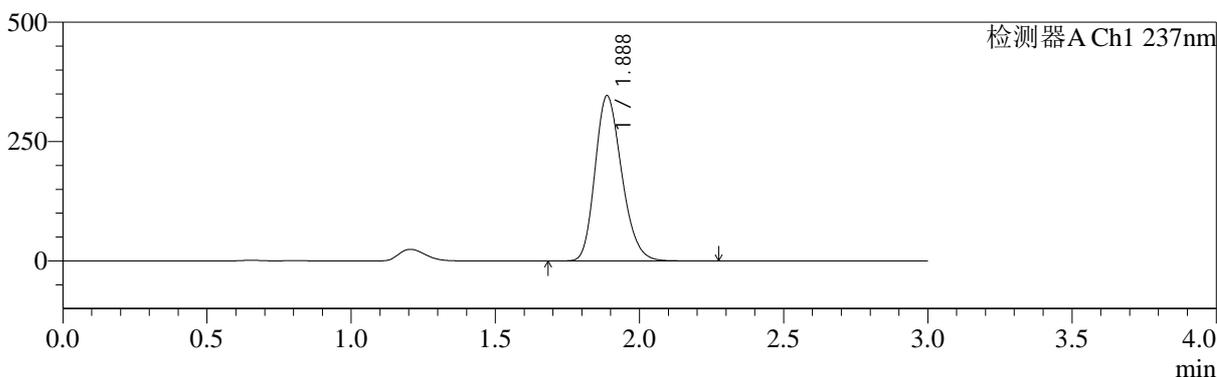
SMF-227

<样品信息>

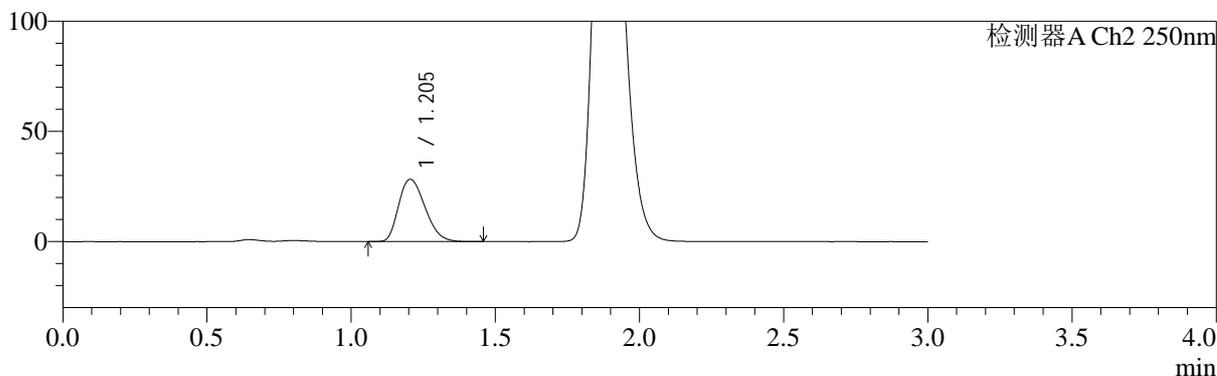
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-26-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:03:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2228943	100.000	346340	2003	1.220	--
总计		2228943	100.000	346340			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	179889	100.000	28237	824	1.261	--
总计		179889	100.000	28237			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



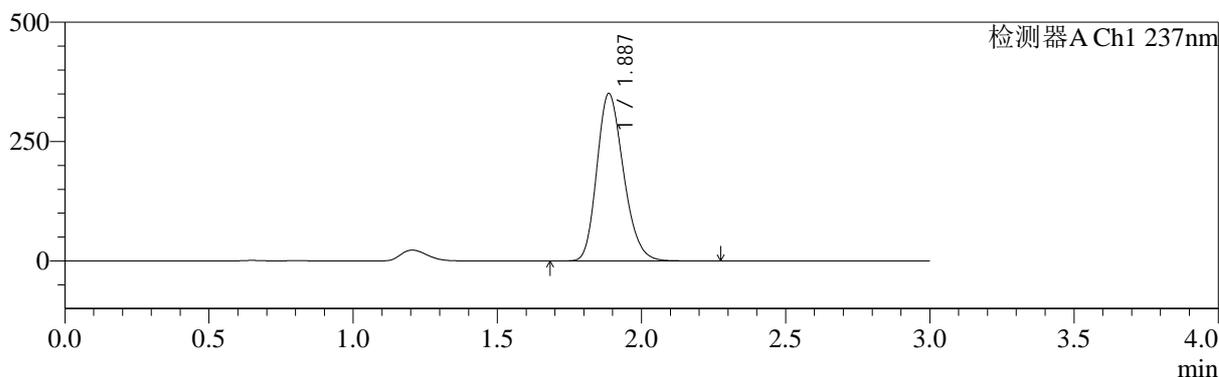
SMF-227

<样品信息>

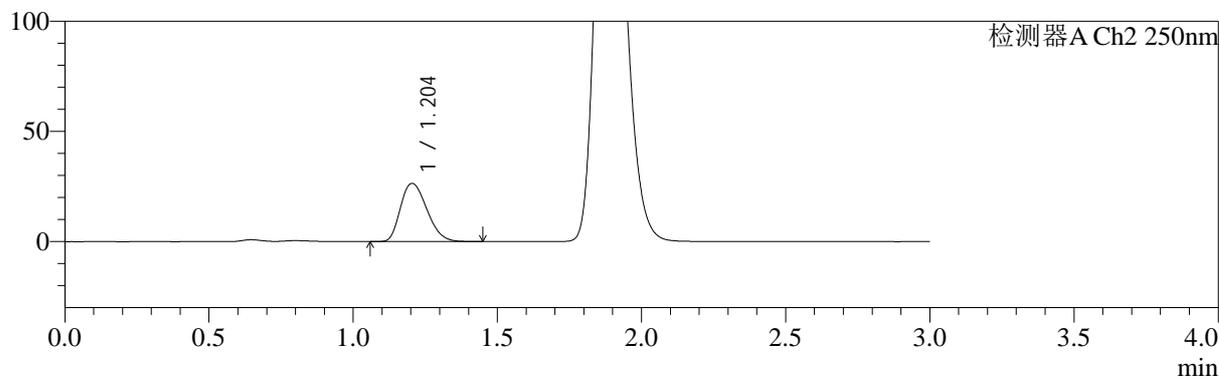
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-27-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:06:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2256399	100.000	350697	2004	1.219	--
总计		2256399	100.000	350697			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	168236	100.000	26394	823	1.258	--
总计		168236	100.000	26394			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



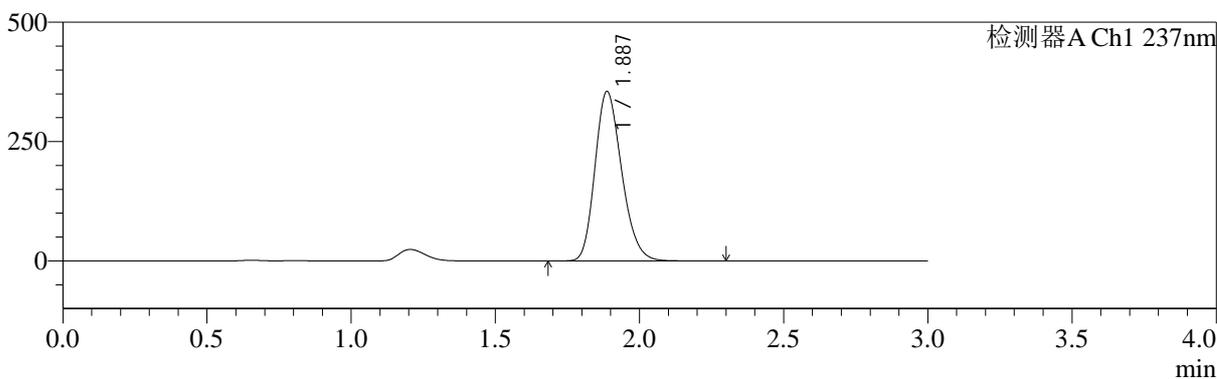
SMF-227

<样品信息>

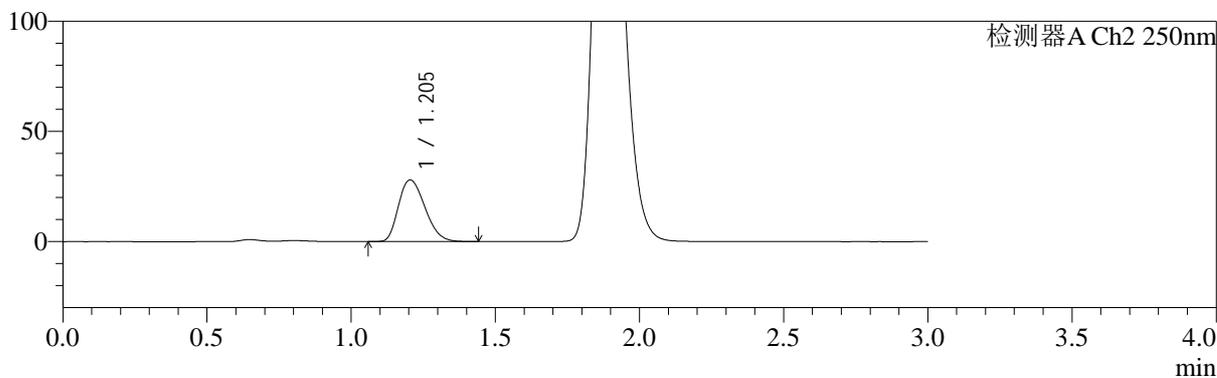
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-28-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:09:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2285741	100.000	355202	2002	1.217	--
总计		2285741	100.000	355202			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	178474	100.000	27971	822	1.256	--
总计		178474	100.000	27971			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



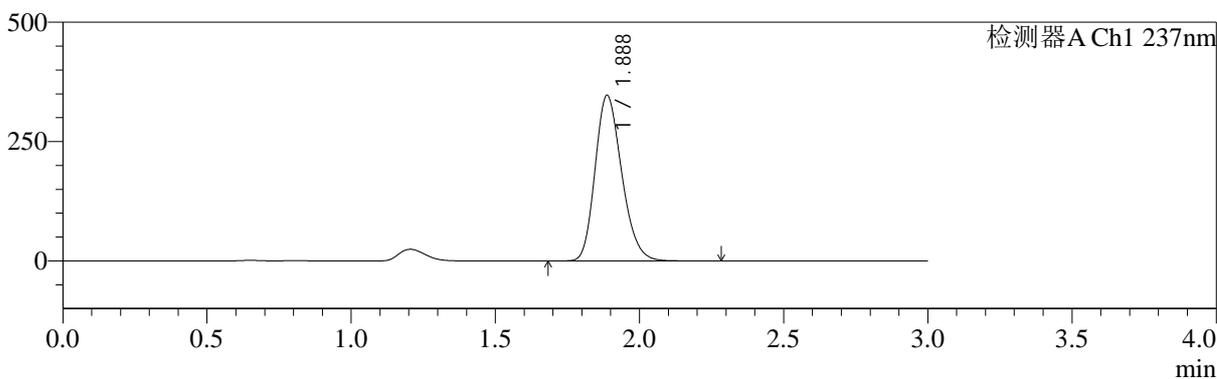
SMF-227

<样品信息>

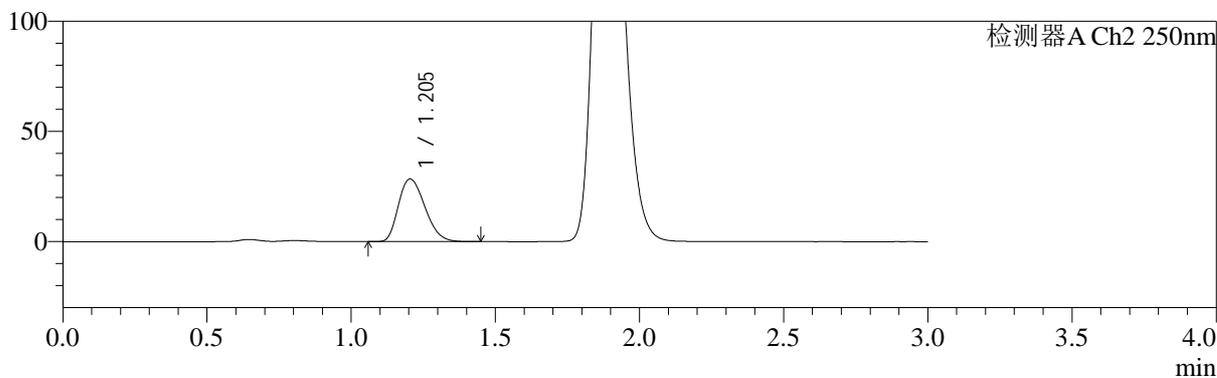
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-29-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:13:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2231297	100.000	347059	2005	1.216	--
总计		2231297	100.000	347059			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	181514	100.000	28384	819	1.259	--
总计		181514	100.000	28384			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



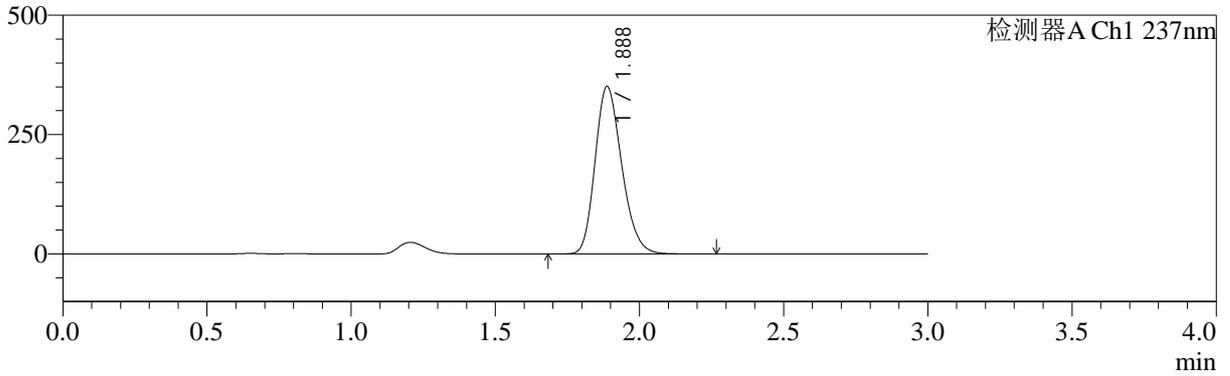
SMF-227

<样品信息>

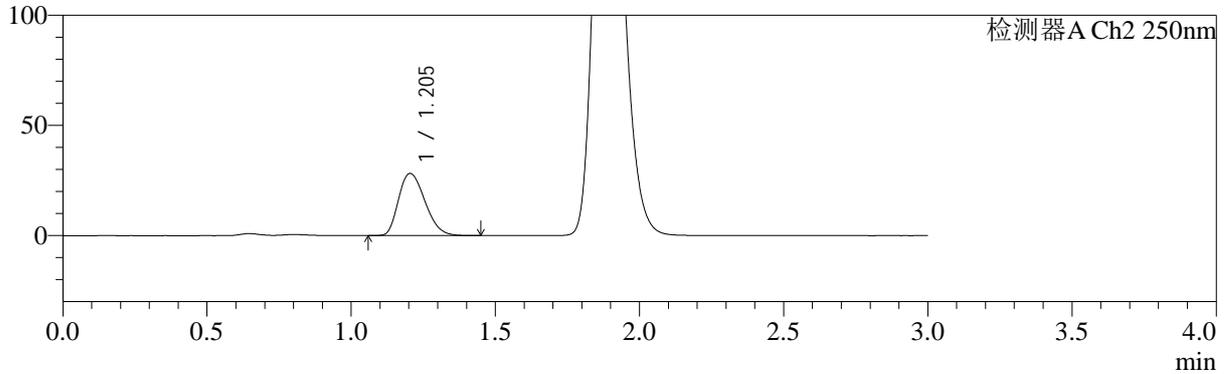
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-30-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:16:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2253634	100.000	350968	2011	1.217	--
总计		2253634	100.000	350968			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	179854	100.000	28196	823	1.260	--
总计		179854	100.000	28196			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



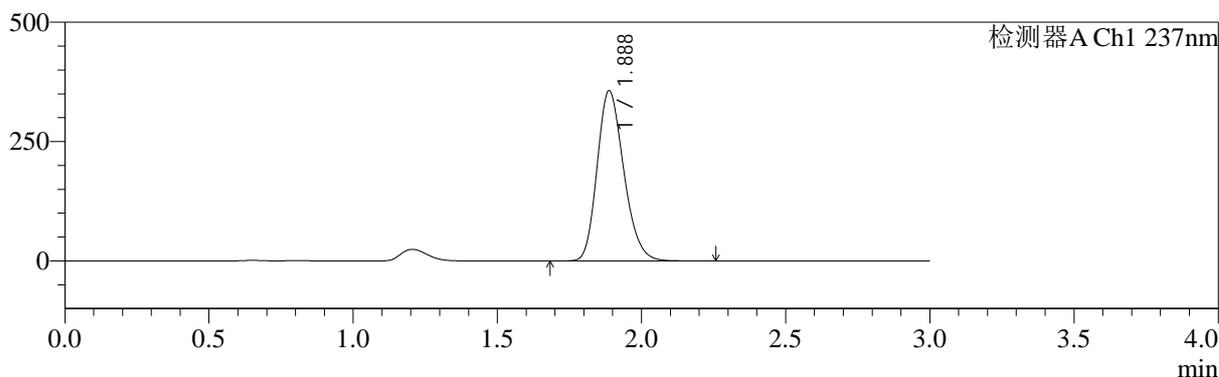
SMF-227

<样品信息>

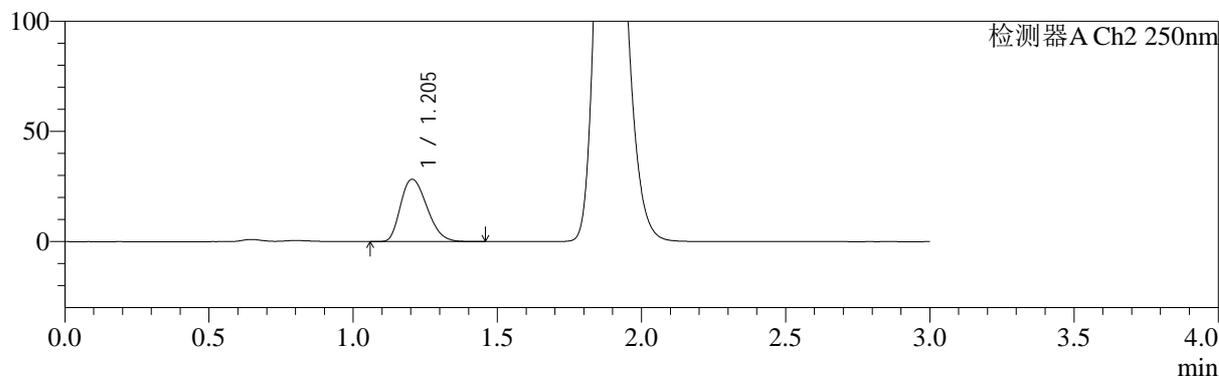
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-31-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:20:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2292036	100.000	356770	2009	1.216	--
总计		2292036	100.000	356770			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	180188	100.000	28283	824	1.258	--
总计		180188	100.000	28283			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



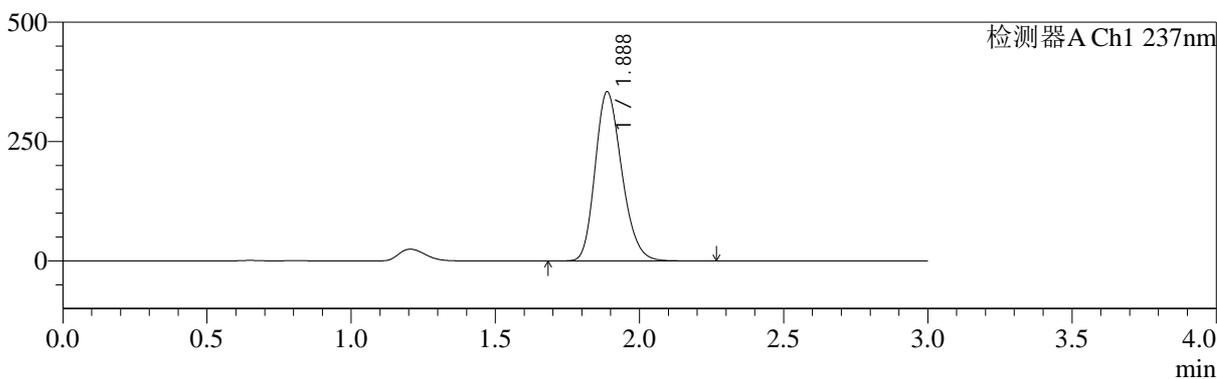
SMF-227

<样品信息>

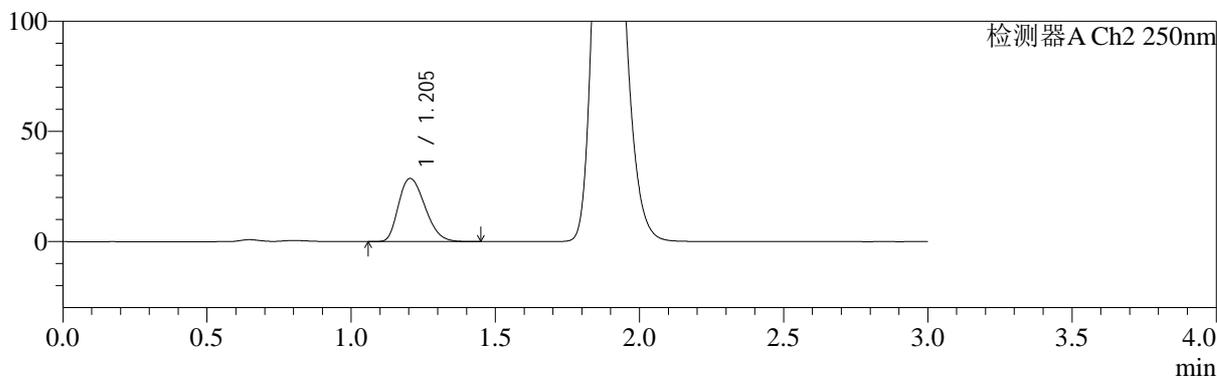
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-32-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:23:22 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2279334	100.000	354614	2005	1.216	--
总计		2279334	100.000	354614			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	182863	100.000	28648	822	1.260	--
总计		182863	100.000	28648			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



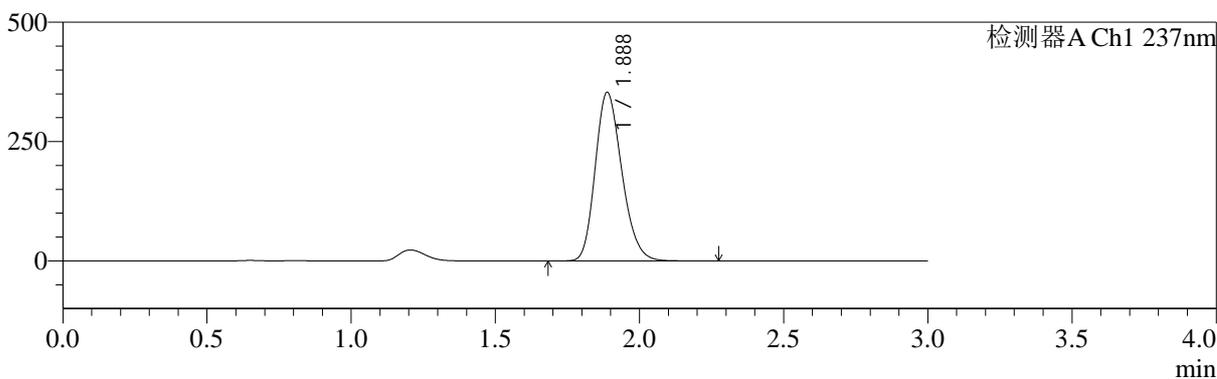
SMF-227

<样品信息>

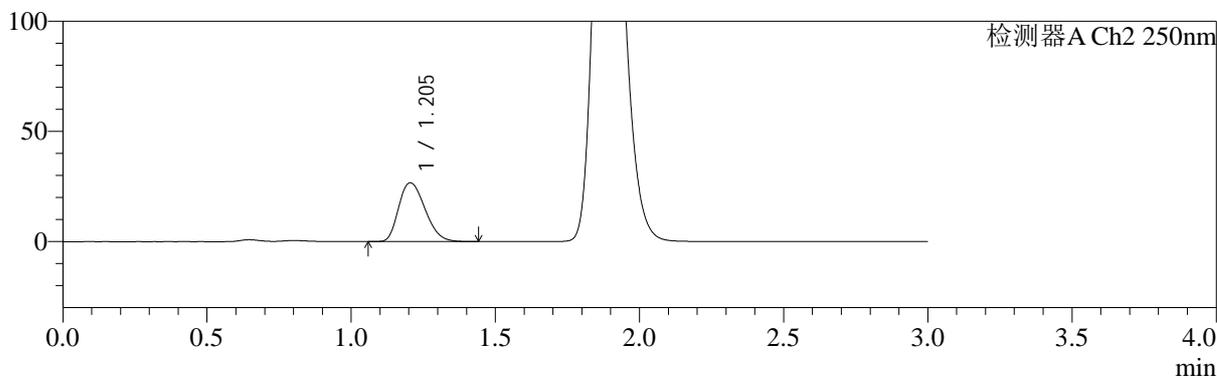
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-33-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:26:44 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2269848	100.000	353452	2009	1.214	--
总计		2269848	100.000	353452			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	169683	100.000	26701	831	1.256	--
总计		169683	100.000	26701			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



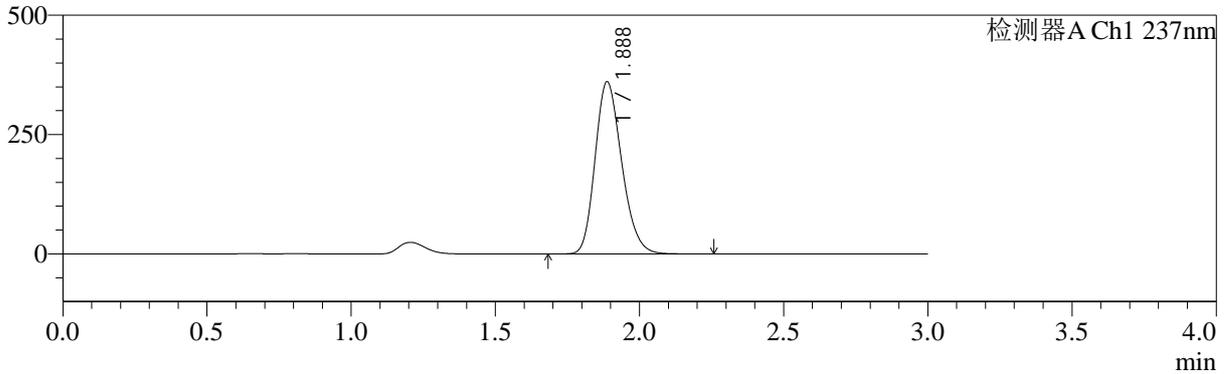
SMF-227

<样品信息>

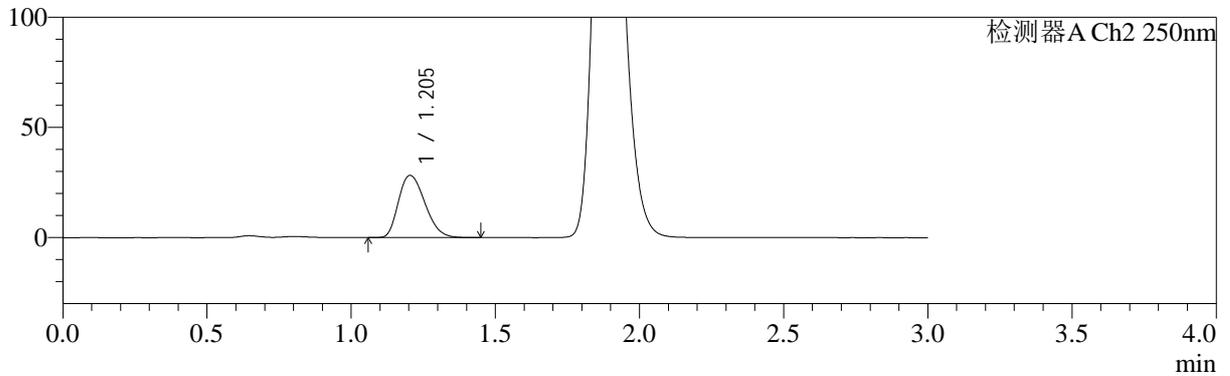
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-34-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:30:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2318270	100.000	360858	2009	1.213	--
总计		2318270	100.000	360858			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	180130	100.000	28222	822	1.258	--
总计		180130	100.000	28222			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



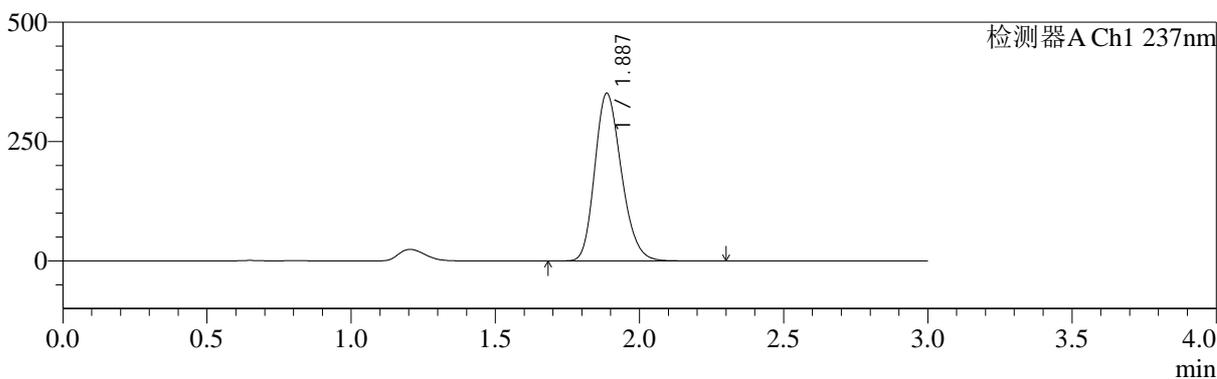
SMF-227

<样品信息>

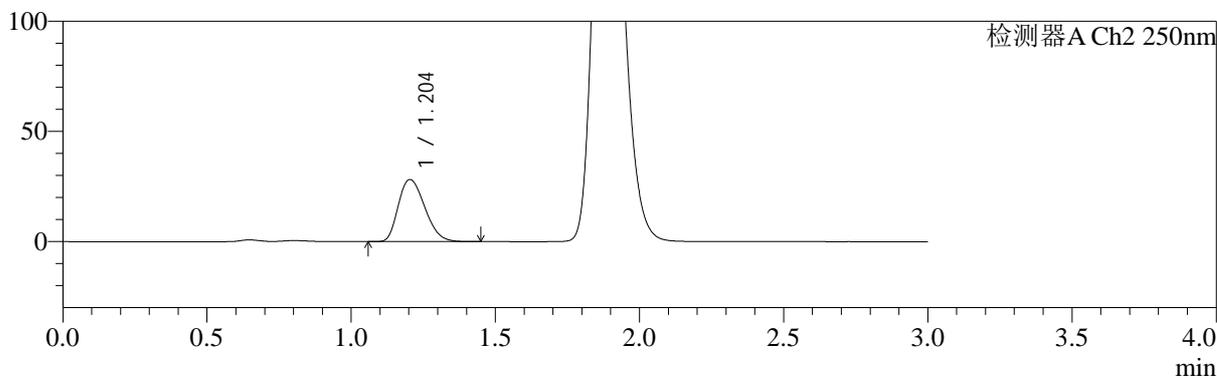
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-35-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:33:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2258798	100.000	351254	2006	1.215	--
总计		2258798	100.000	351254			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	179734	100.000	28165	821	1.260	--
总计		179734	100.000	28165			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



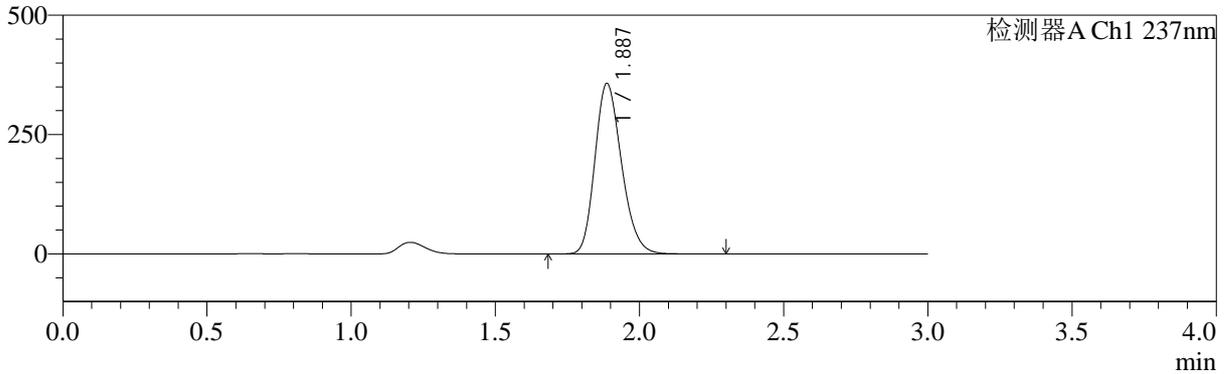
SMF-227

<样品信息>

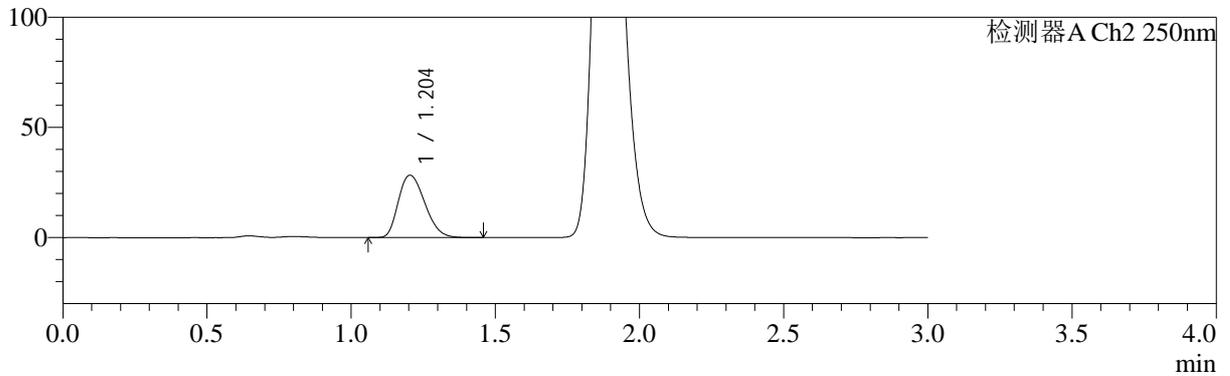
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-36-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:36:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2295713	100.000	357322	2008	1.213	--
总计		2295713	100.000	357322			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	180484	100.000	28295	822	1.257	--
总计		180484	100.000	28295			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



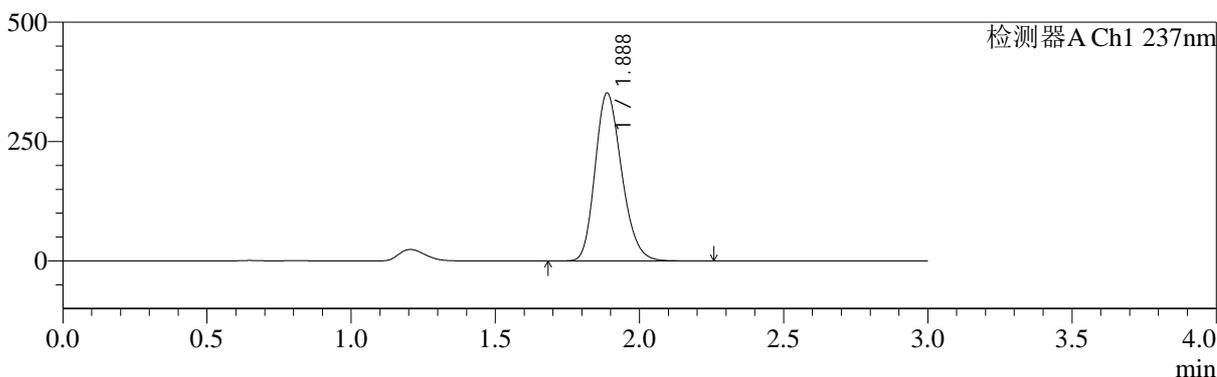
SMF-227

<样品信息>

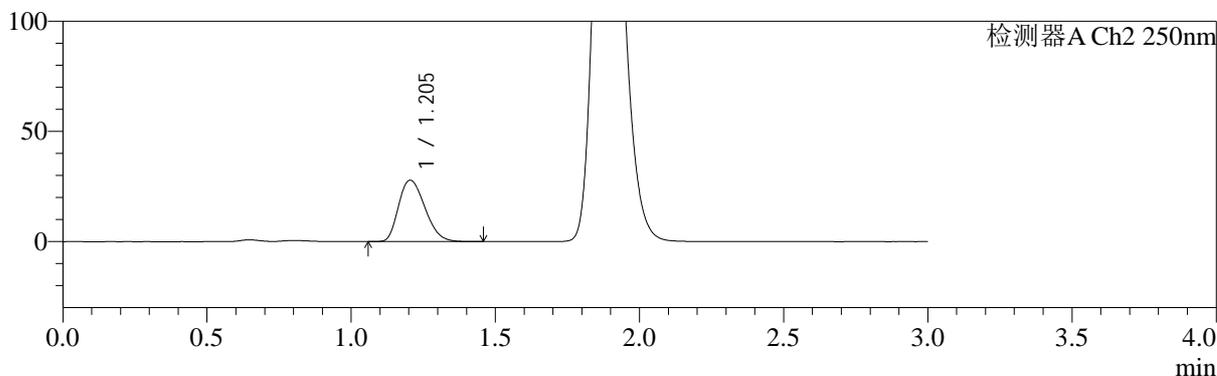
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-37-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:40:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:26:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2255904	100.000	351999	2018	1.213	--
总计		2255904	100.000	351999			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	177019	100.000	27853	829	1.258	--
总计		177019	100.000	27853			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



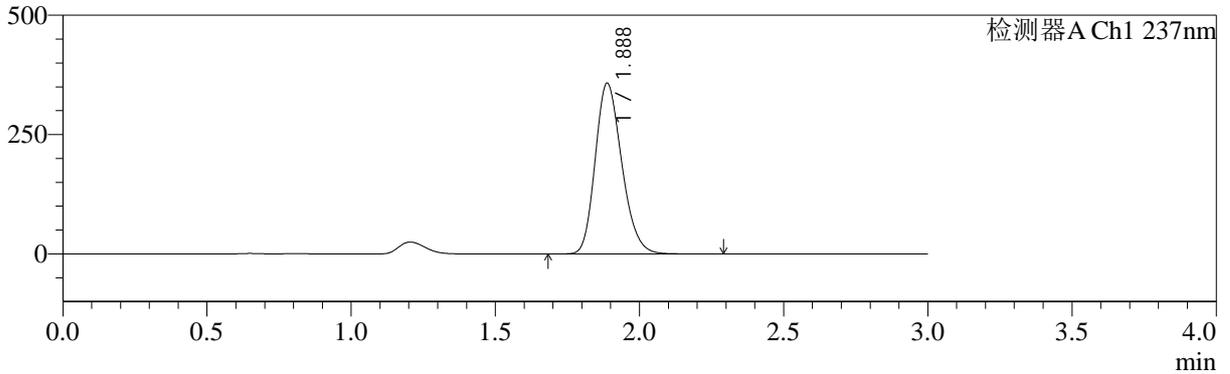
SMF-227

<样品信息>

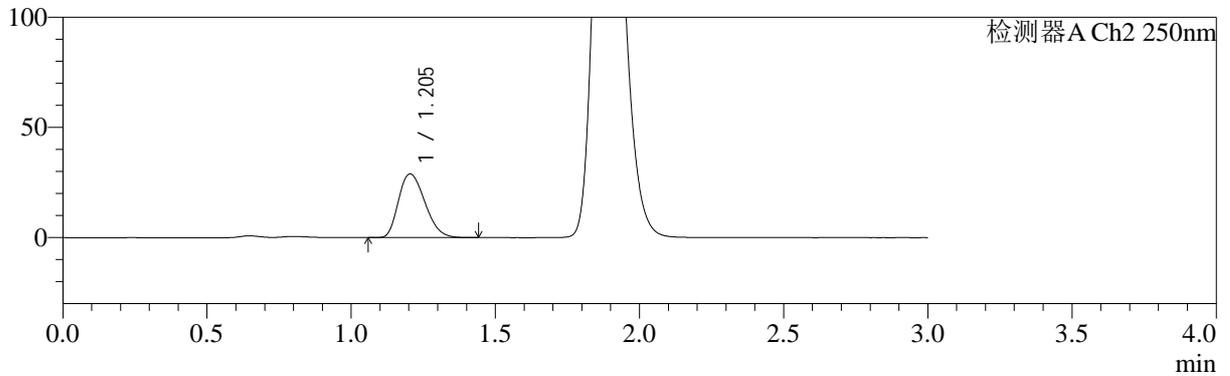
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-38-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:43:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2295706	100.000	358023	2017	1.213	--
总计		2295706	100.000	358023			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	183995	100.000	28886	823	1.257	--
总计		183995	100.000	28886			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



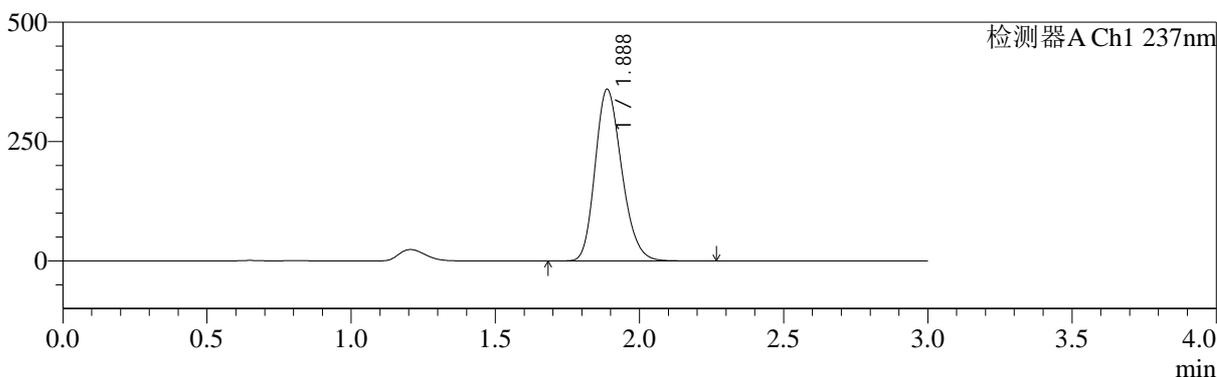
SMF-227

<样品信息>

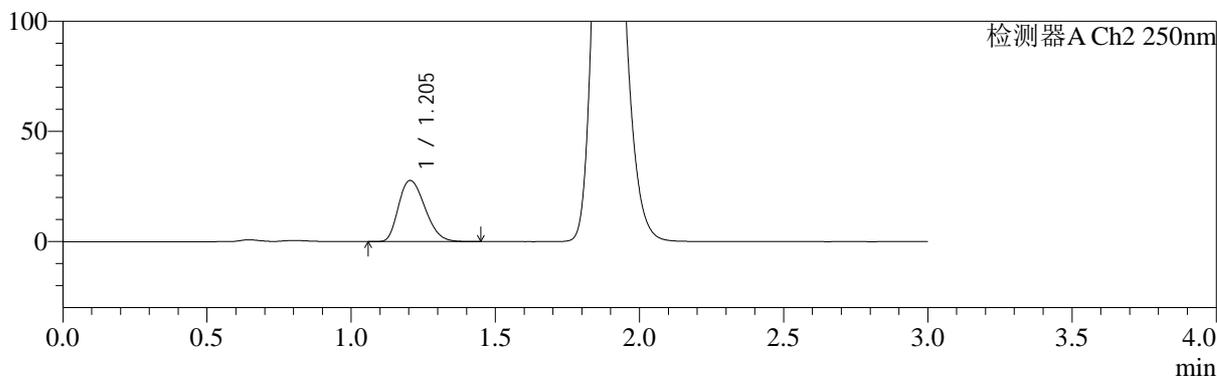
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-39-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 20:46:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2310934	100.000	360117	2012	1.212	--
总计		2310934	100.000	360117			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	176736	100.000	27743	825	1.257	--
总计		176736	100.000	27743			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



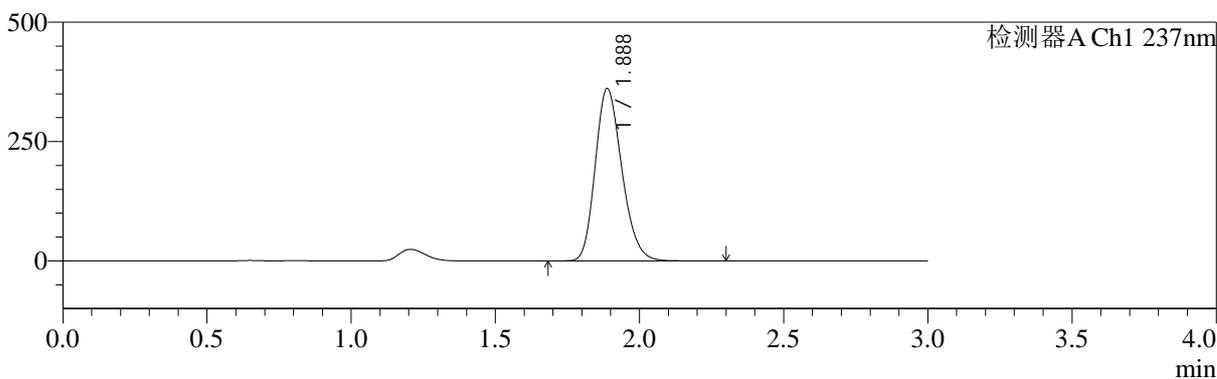
SMF-227

<样品信息>

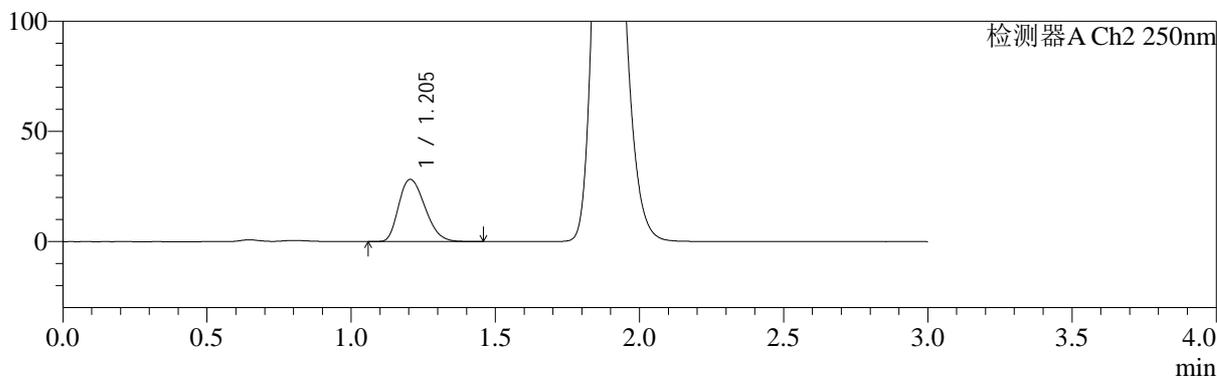
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-40-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:50:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2321884	100.000	361442	2009	1.212	--
总计		2321884	100.000	361442			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	179018	100.000	28209	831	1.257	--
总计		179018	100.000	28209			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



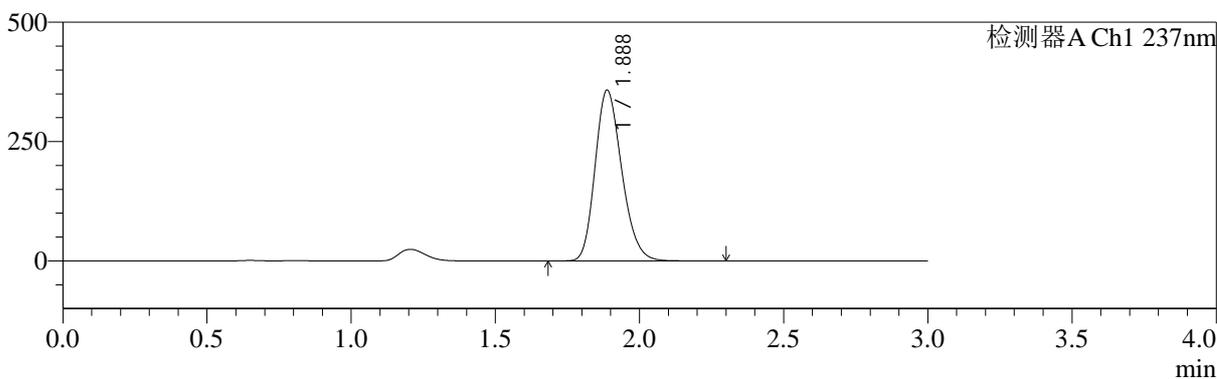
SMF-227

<样品信息>

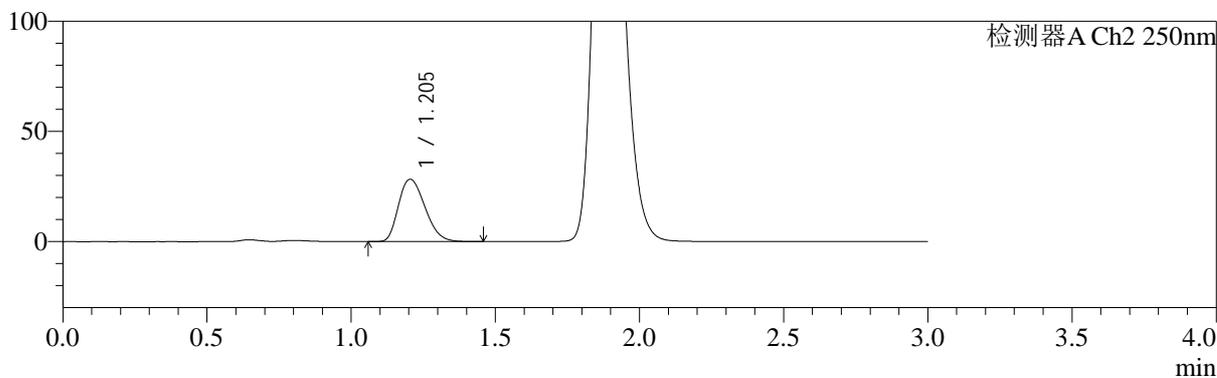
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-41-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:53:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2301638	100.000	358048	2006	1.213	--
总计		2301638	100.000	358048			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	180357	100.000	28277	823	1.259	--
总计		180357	100.000	28277			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



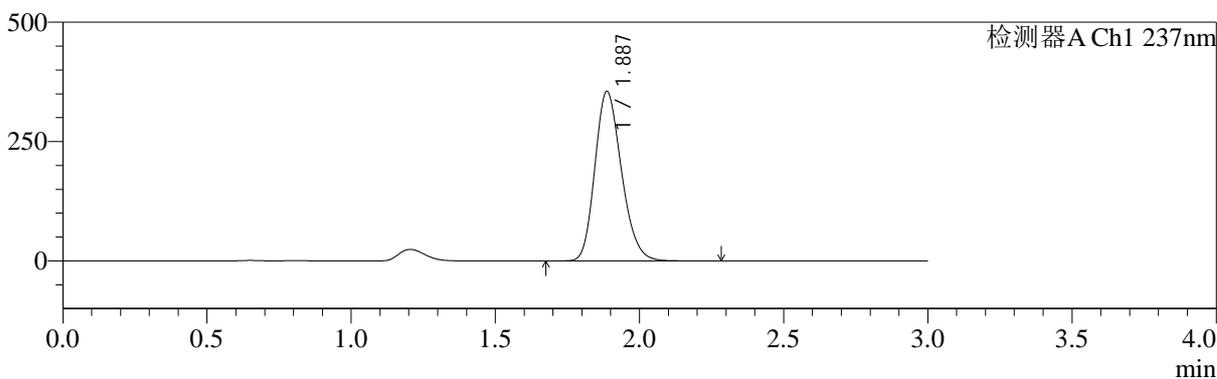
SMF-227

<样品信息>

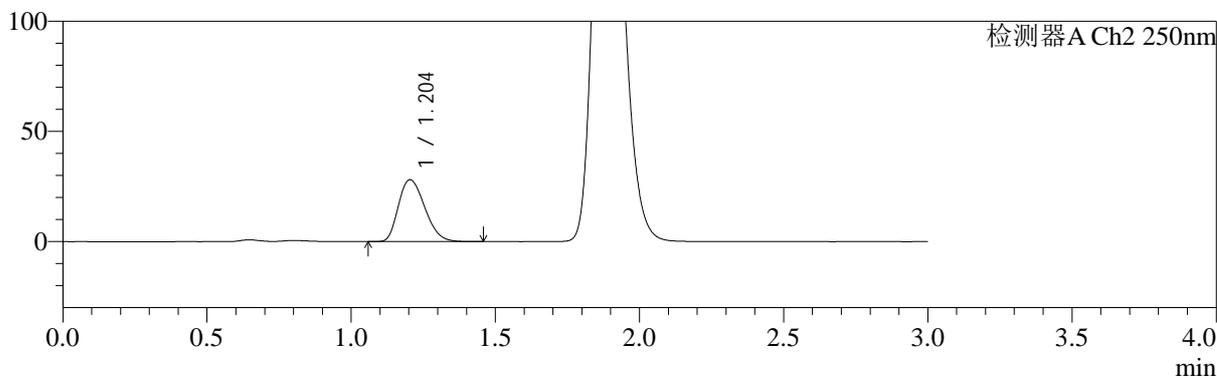
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-42-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 20:57:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2280374	100.000	355259	2012	1.210	--
总计		2280374	100.000	355259			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	178044	100.000	28027	829	1.255	--
总计		178044	100.000	28027			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



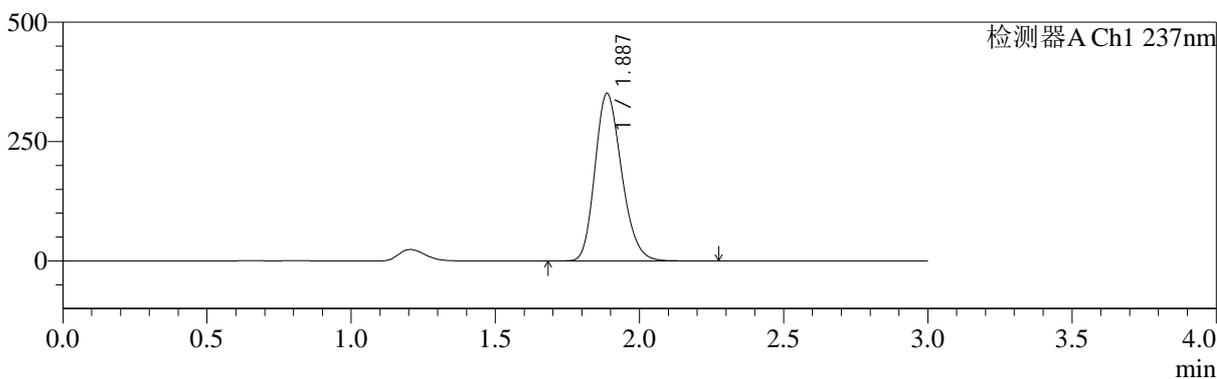
SMF-227

<样品信息>

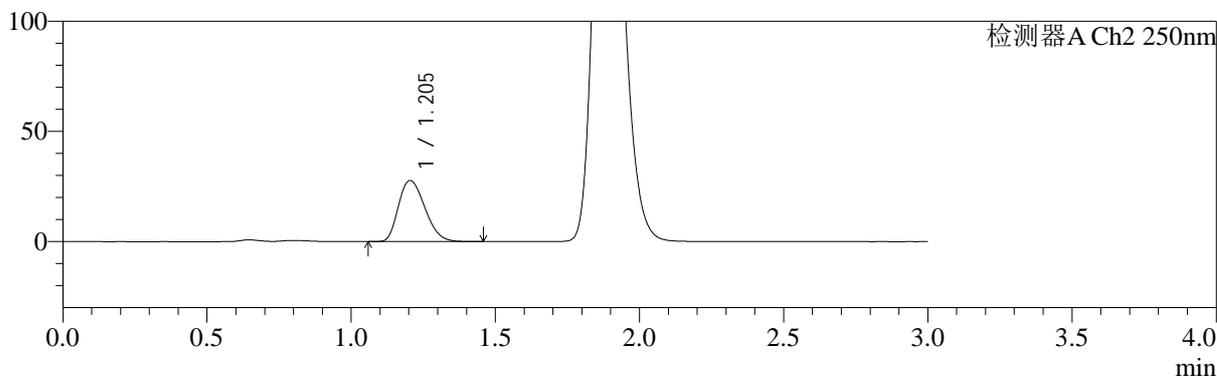
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-43-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:00:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2257246	100.000	350994	2003	1.211	--
总计		2257246	100.000	350994			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	176704	100.000	27696	822	1.254	--
总计		176704	100.000	27696			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



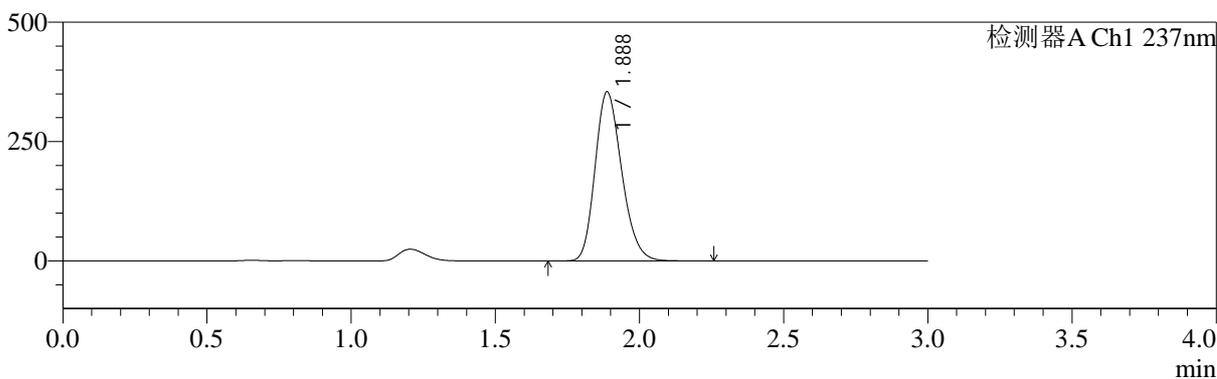
SMF-227

<样品信息>

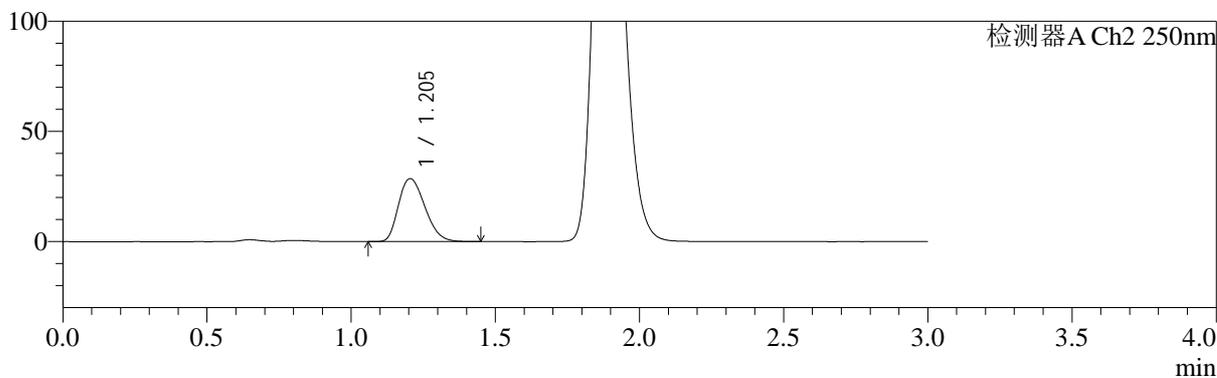
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-44-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:03:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2277209	100.000	354277	2007	1.214	--
总计		2277209	100.000	354277			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	182003	100.000	28577	826	1.259	--
总计		182003	100.000	28577			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



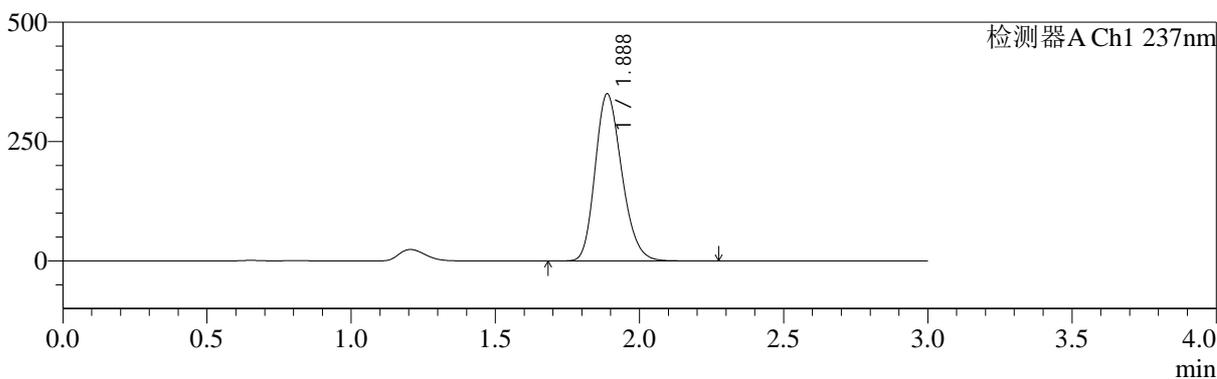
SMF-227

<样品信息>

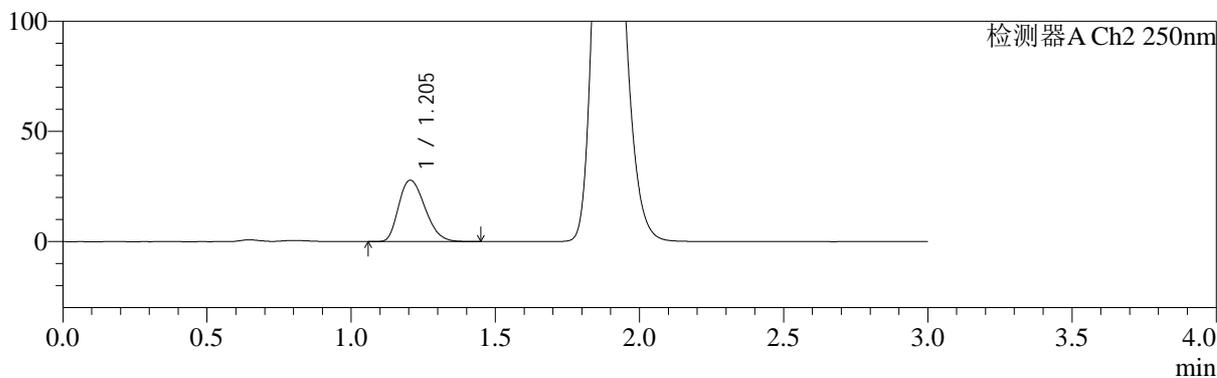
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-45-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:07:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2252308	100.000	350323	2006	1.213	--
总计		2252308	100.000	350323			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	177055	100.000	27864	830	1.258	--
总计		177055	100.000	27864			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



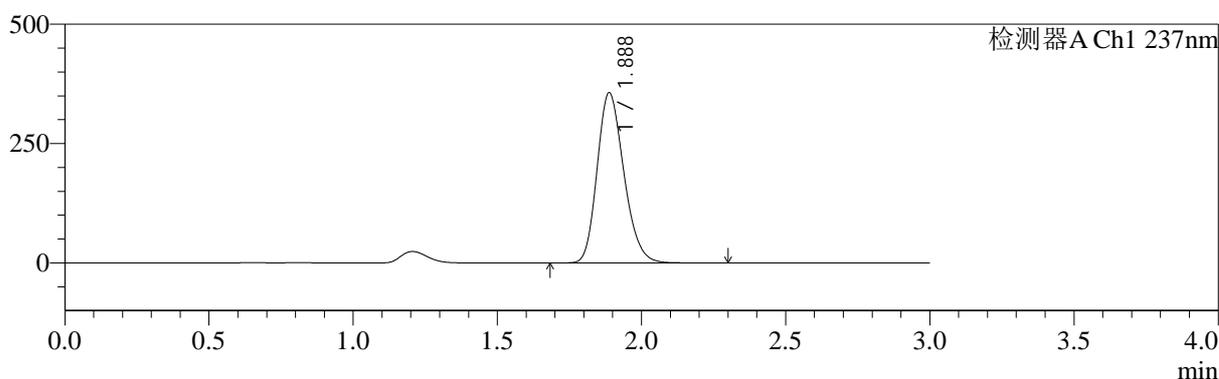
SMF-227

<样品信息>

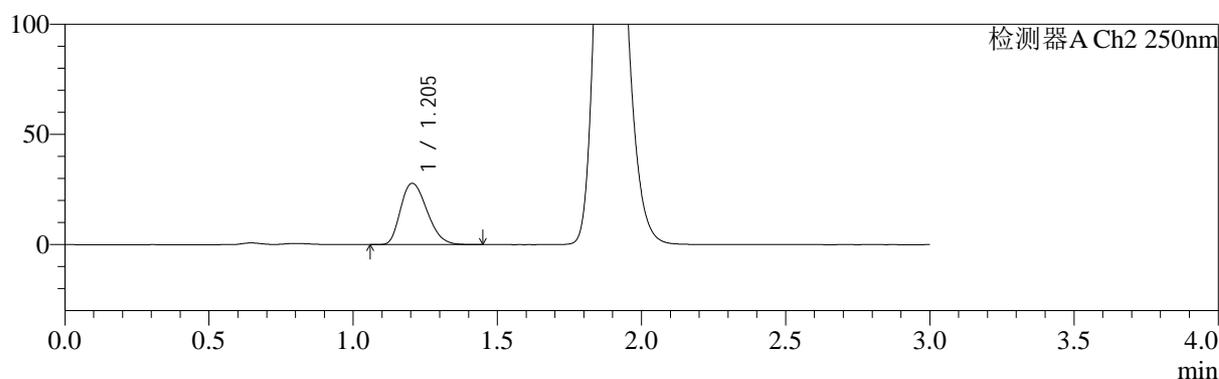
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-46-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:10:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2298957	100.000	356817	1997	1.213	--
总计		2298957	100.000	356817			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	177192	100.000	27803	824	1.256	--
总计		177192	100.000	27803			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



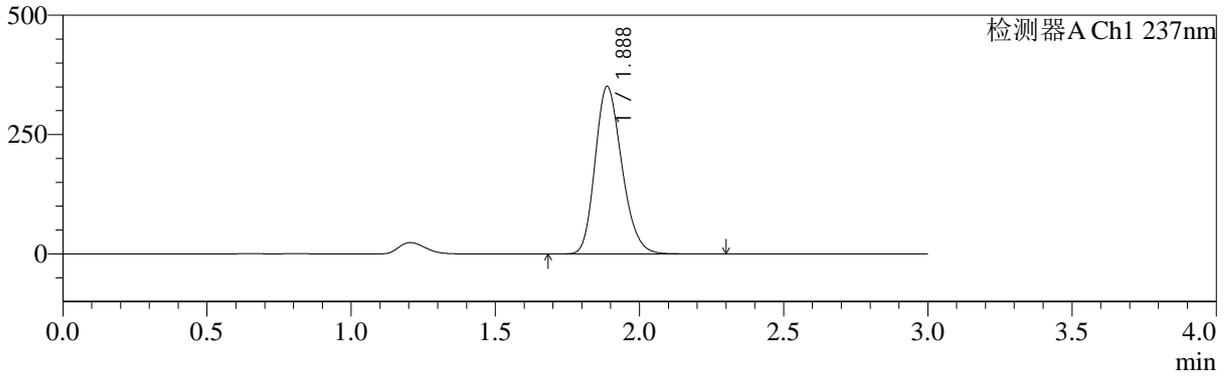
SMF-227

<样品信息>

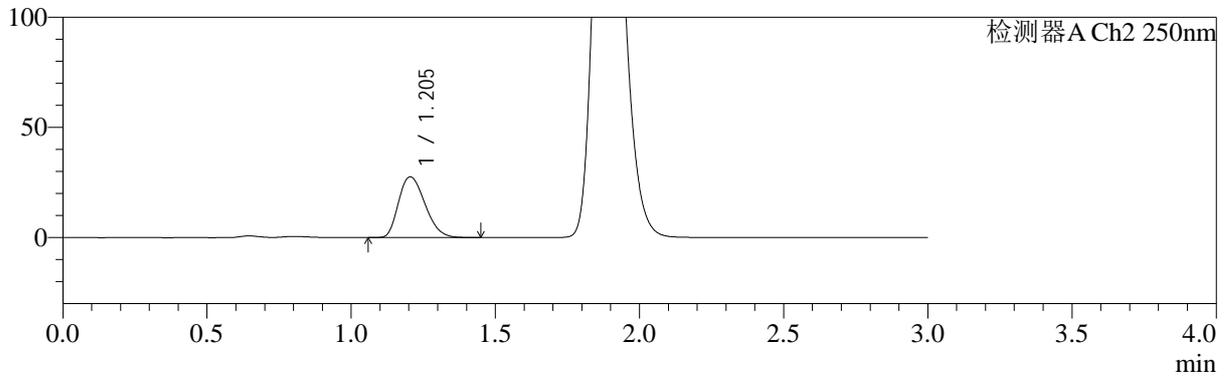
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-47-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:13:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2264868	100.000	351131	1991	1.214	--
总计		2264868	100.000	351131			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	176023	100.000	27565	821	1.255	--
总计		176023	100.000	27565			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



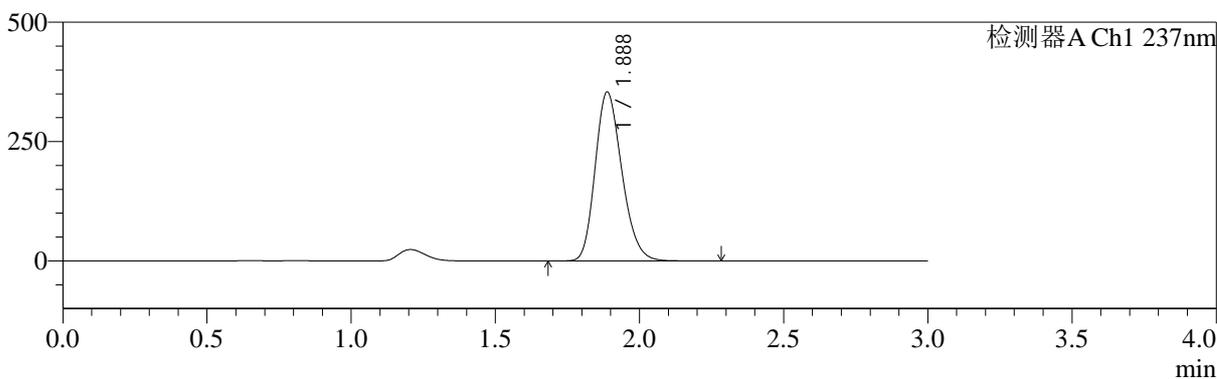
SMF-227

<样品信息>

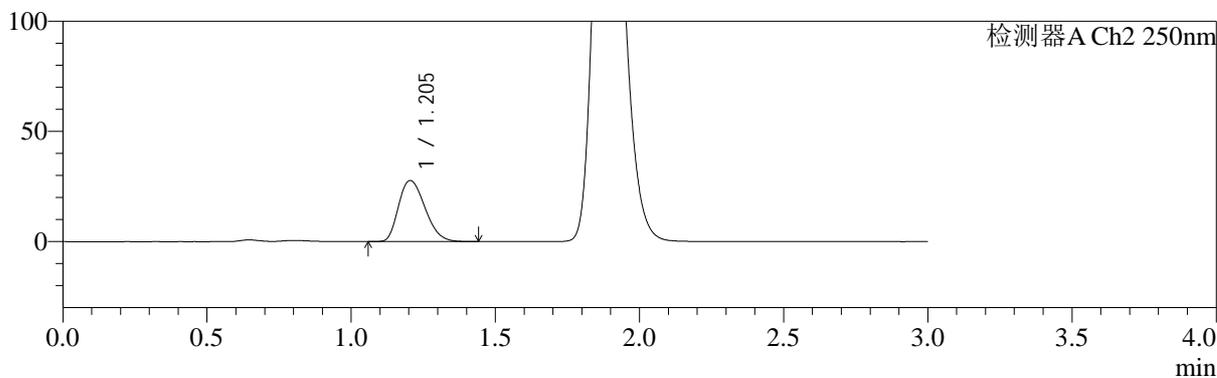
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-48-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:17:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2281314	100.000	354055	1997	1.214	--
总计		2281314	100.000	354055			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	176818	100.000	27716	822	1.257	--
总计		176818	100.000	27716			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



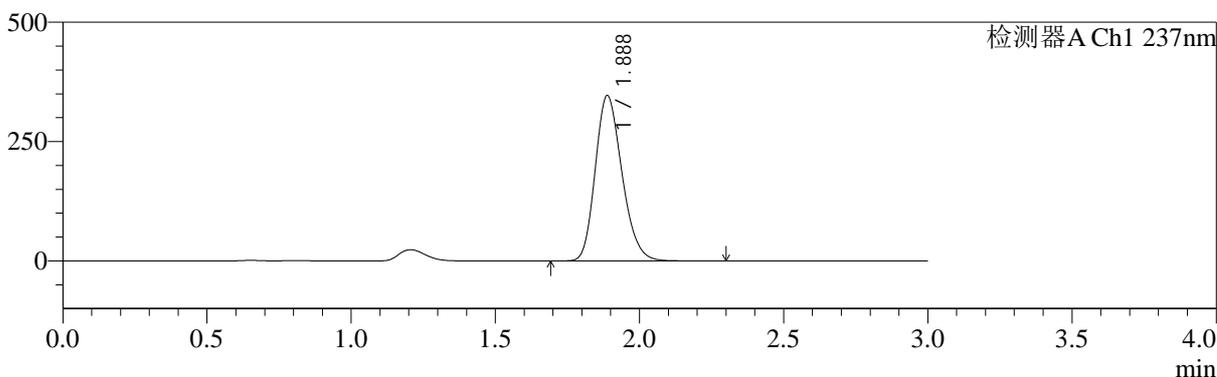
SMF-227

<样品信息>

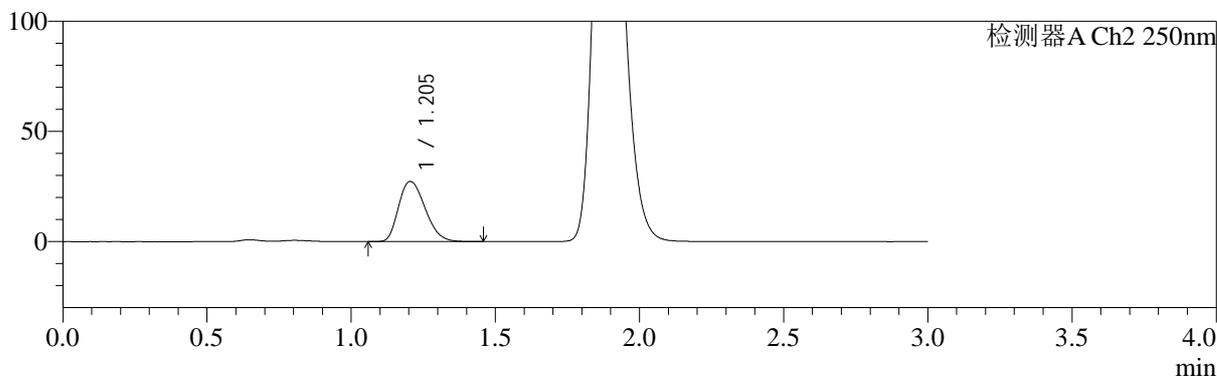
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-49-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:20:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2233558	100.000	346601	1997	1.214	--
总计		2233558	100.000	346601			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	174735	100.000	27306	820	1.254	--
总计		174735	100.000	27306			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



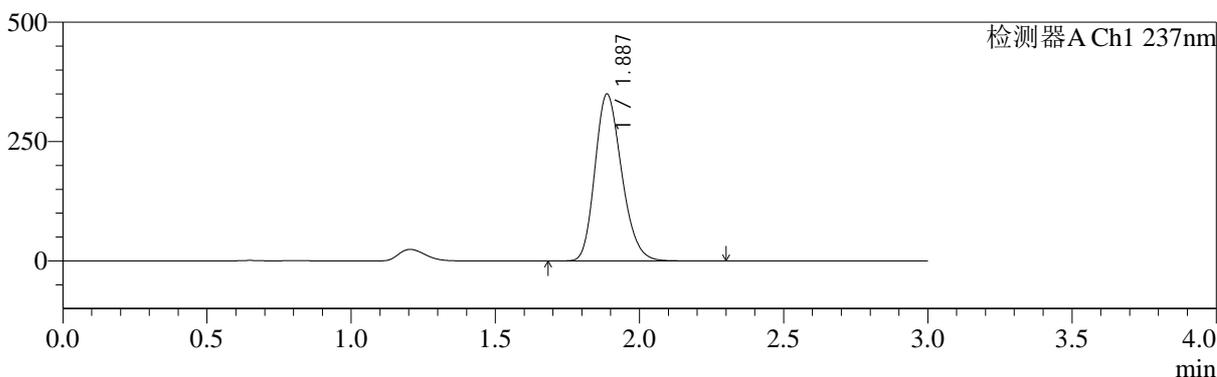
SMF-227

<样品信息>

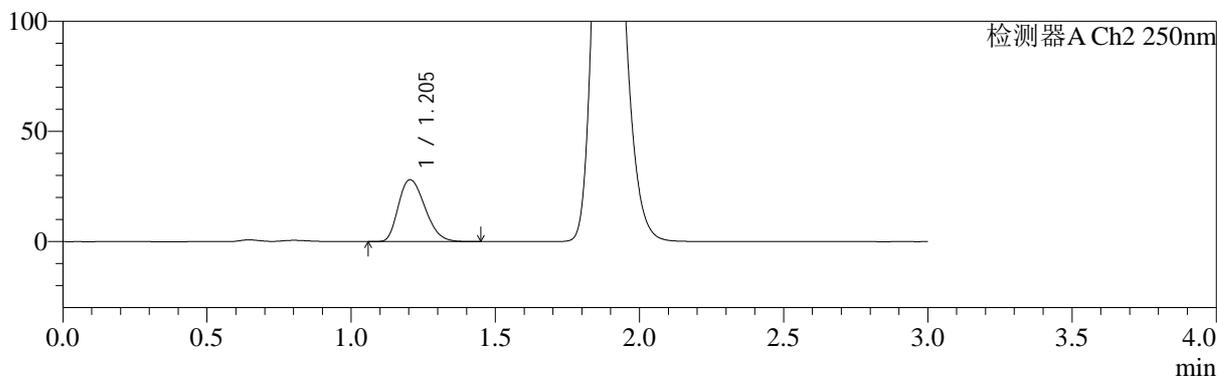
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-50-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:24:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2256263	100.000	349871	1994	1.215	--
总计		2256263	100.000	349871			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	179598	100.000	28085	819	1.257	--
总计		179598	100.000	28085			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



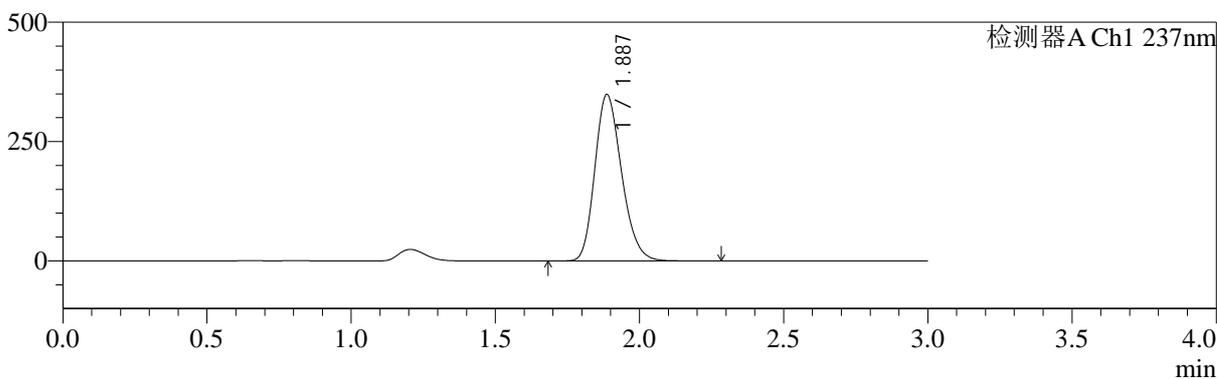
SMF-227

<样品信息>

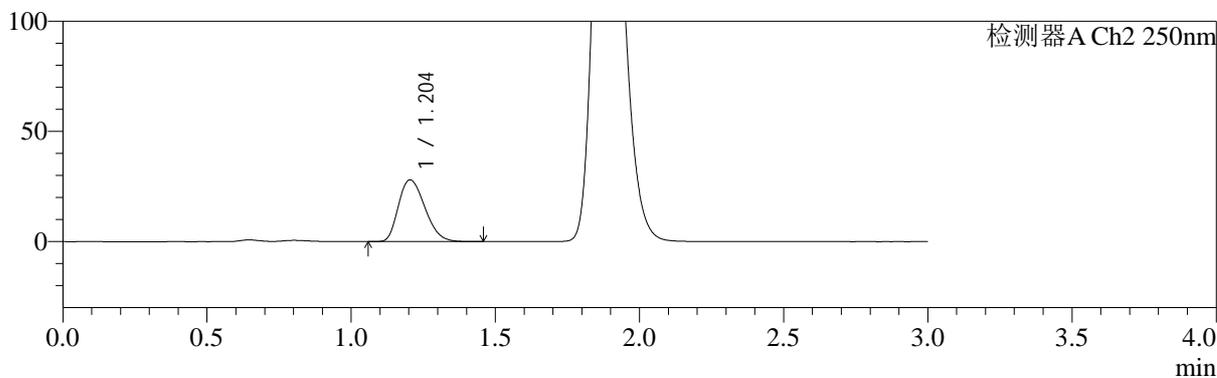
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-51-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:27:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2249036	100.000	348687	1992	1.216	--
总计		2249036	100.000	348687			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	178636	100.000	28010	823	1.259	--
总计		178636	100.000	28010			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



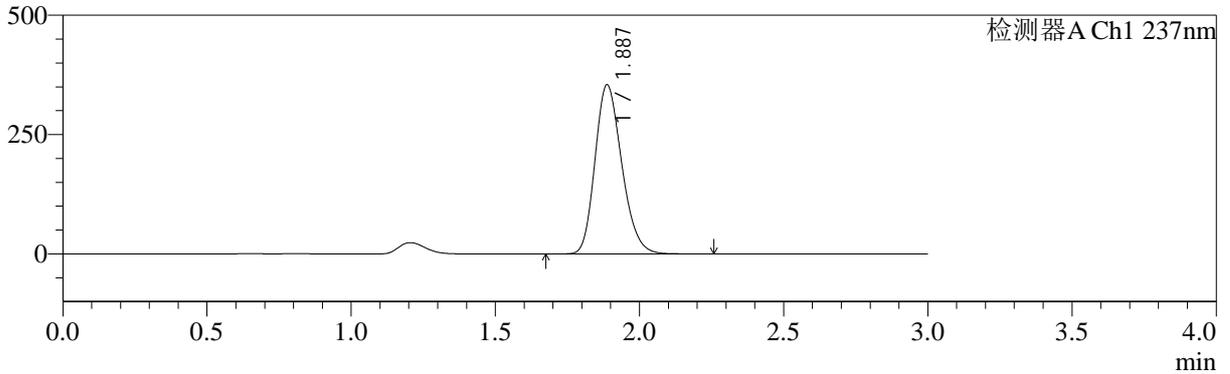
SMF-227

<样品信息>

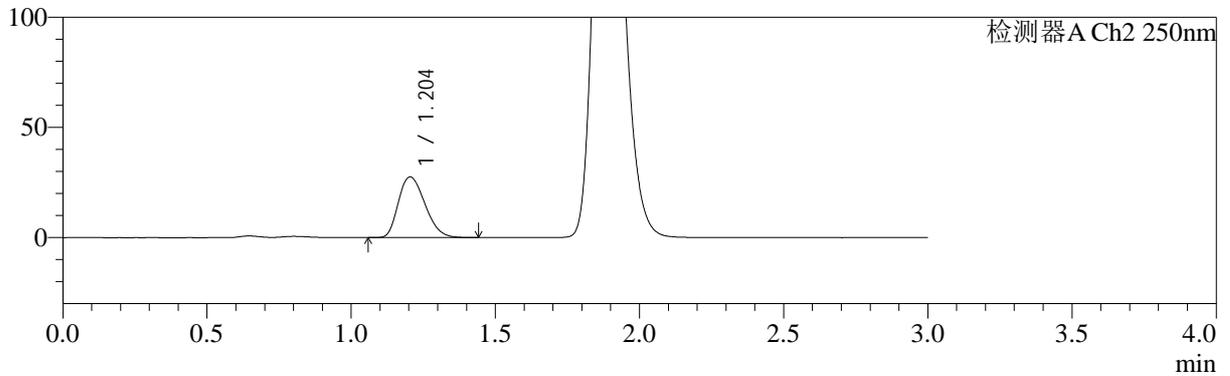
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-52-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:30:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2290750	100.000	354591	1985	1.217	--
总计		2290750	100.000	354591			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	176312	100.000	27512	815	1.258	--
总计		176312	100.000	27512			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



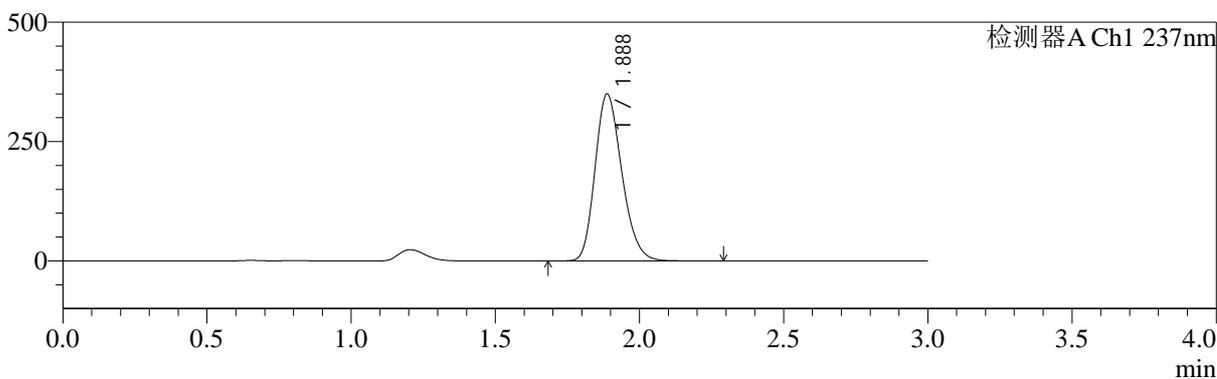
SMF-227

<样品信息>

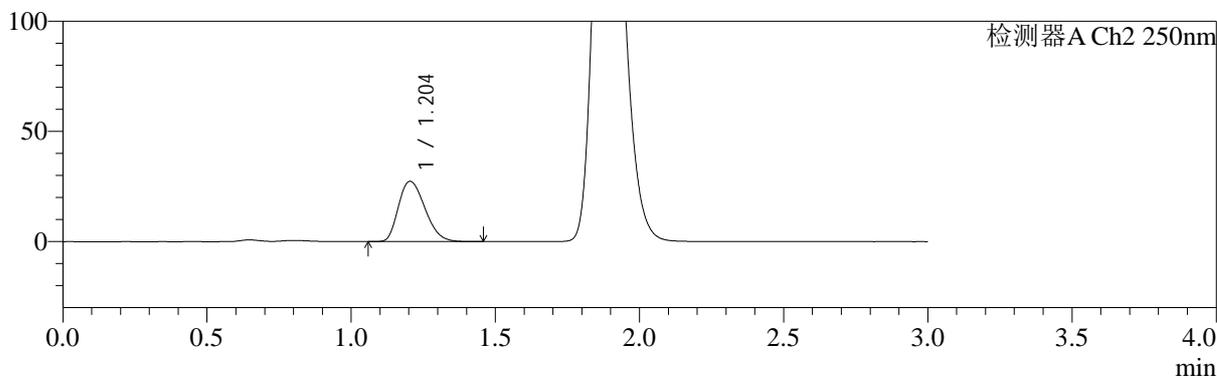
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-53-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:34:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2259201	100.000	350095	1992	1.218	--
总计		2259201	100.000	350095			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	174980	100.000	27350	818	1.262	--
总计		174980	100.000	27350			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



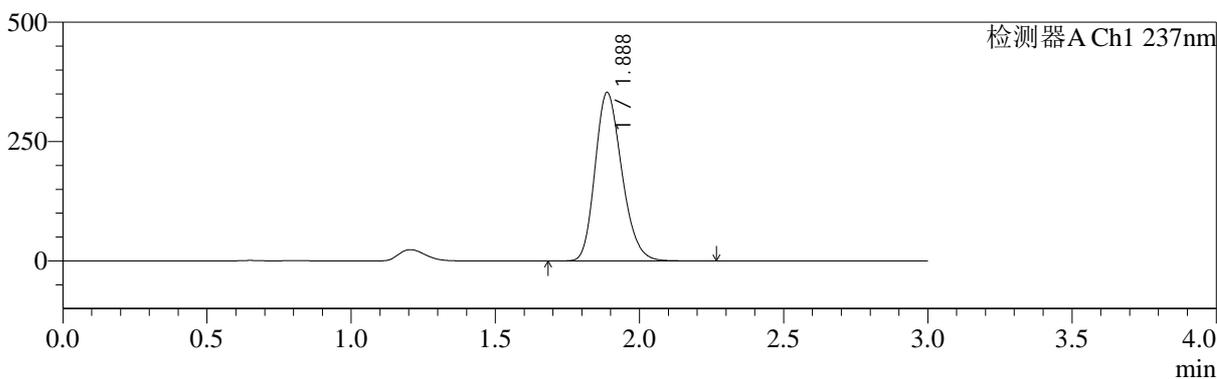
SMF-227

<样品信息>

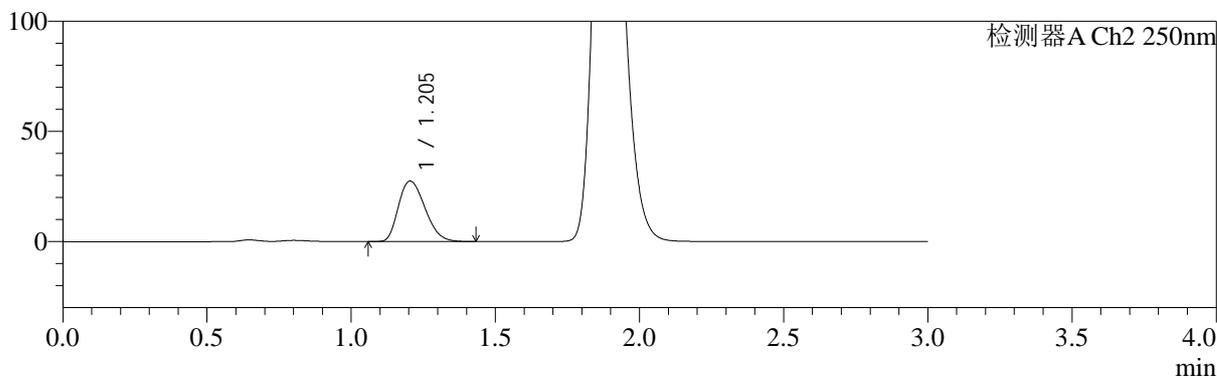
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-54-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:37:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2279806	100.000	353012	1987	1.218	--
总计		2279806	100.000	353012			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	175988	100.000	27452	815	1.258	--
总计		175988	100.000	27452			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



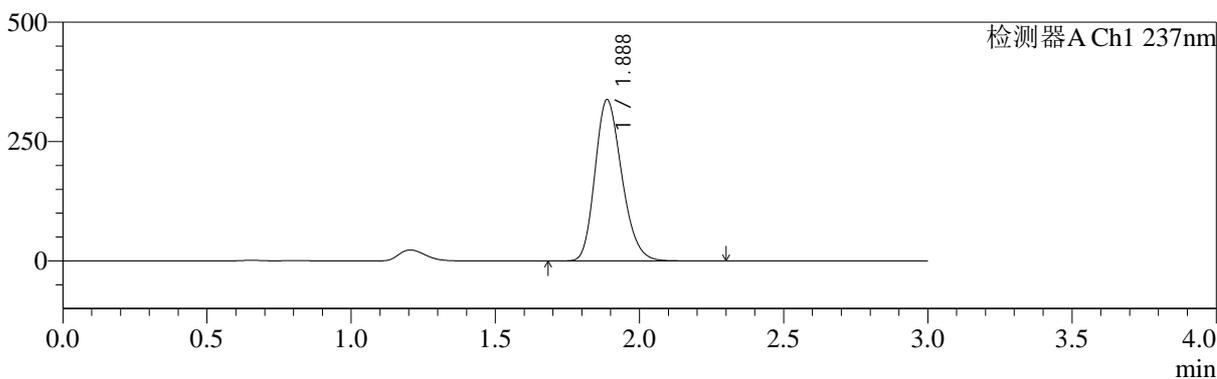
SMF-227

<样品信息>

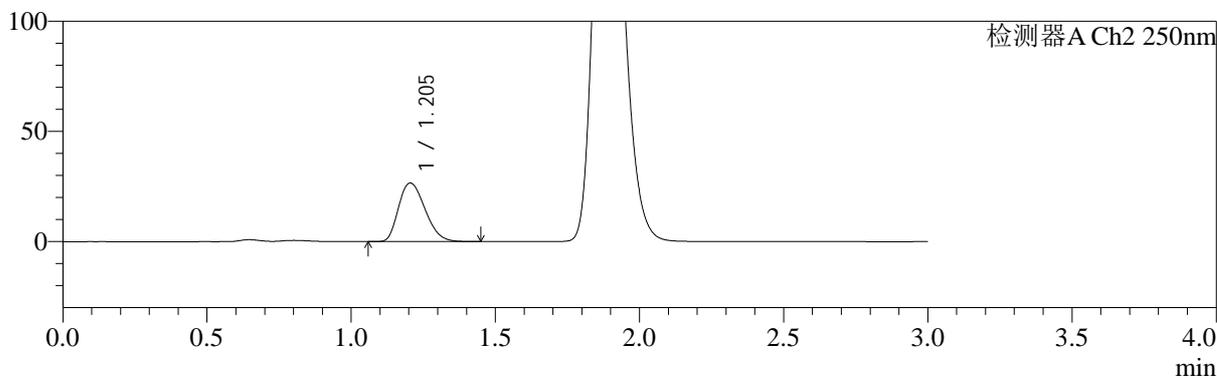
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-55-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:40:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2186675	100.000	338105	1982	1.219	--
总计		2186675	100.000	338105			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	169919	100.000	26592	820	1.259	--
总计		169919	100.000	26592			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



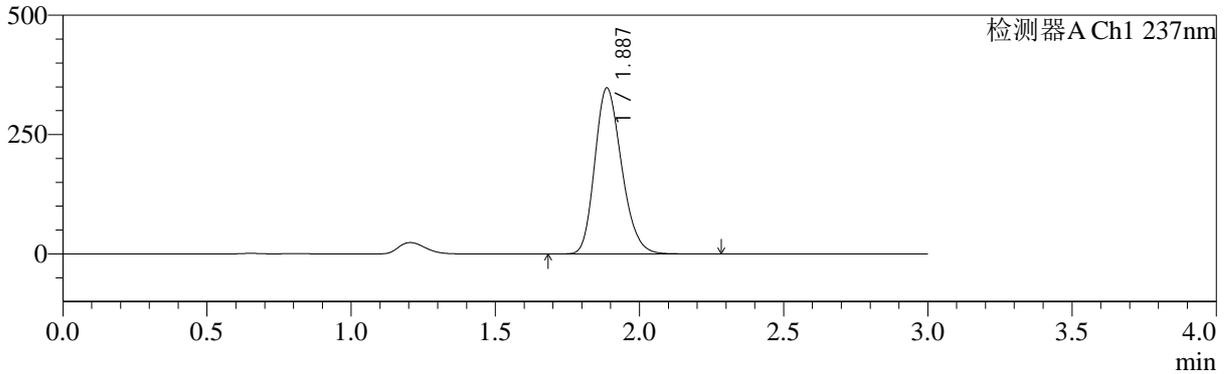
SMF-227

<样品信息>

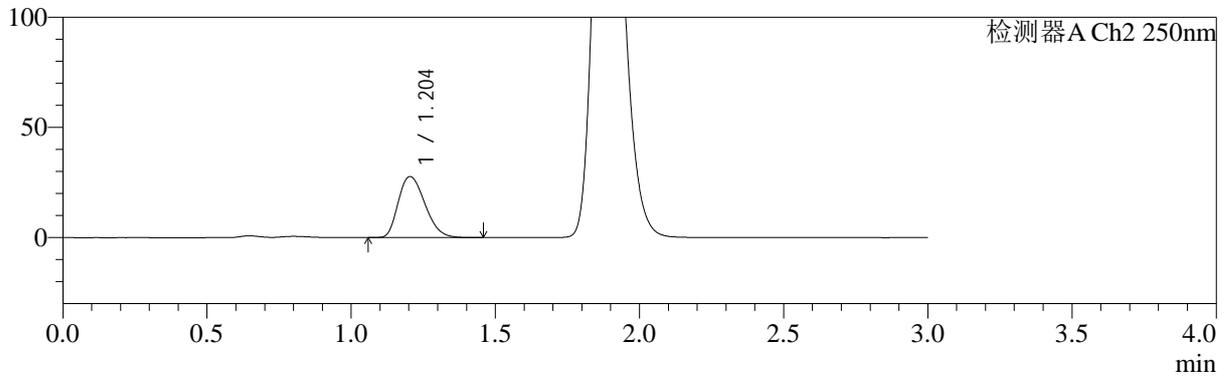
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-56-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:44:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2252657	100.000	347723	1976	1.217	--
总计		2252657	100.000	347723			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	177962	100.000	27693	810	1.258	--
总计		177962	100.000	27693			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



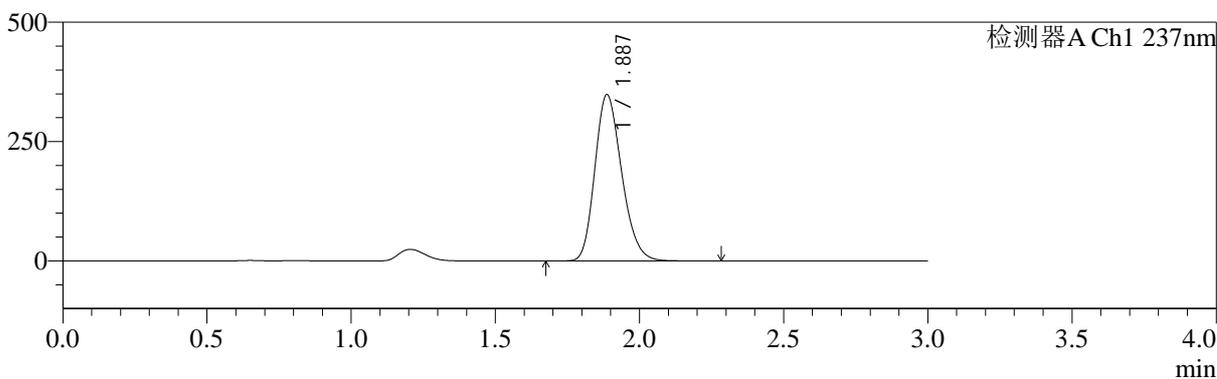
SMF-227

<样品信息>

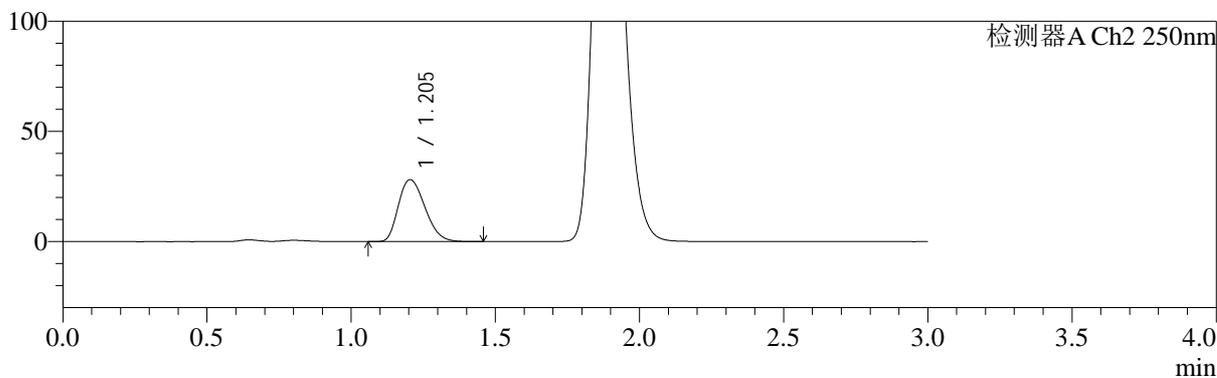
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-57-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:47:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2256206	100.000	348581	1979	1.215	--
总计		2256206	100.000	348581			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	180169	100.000	28106	815	1.259	--
总计		180169	100.000	28106			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



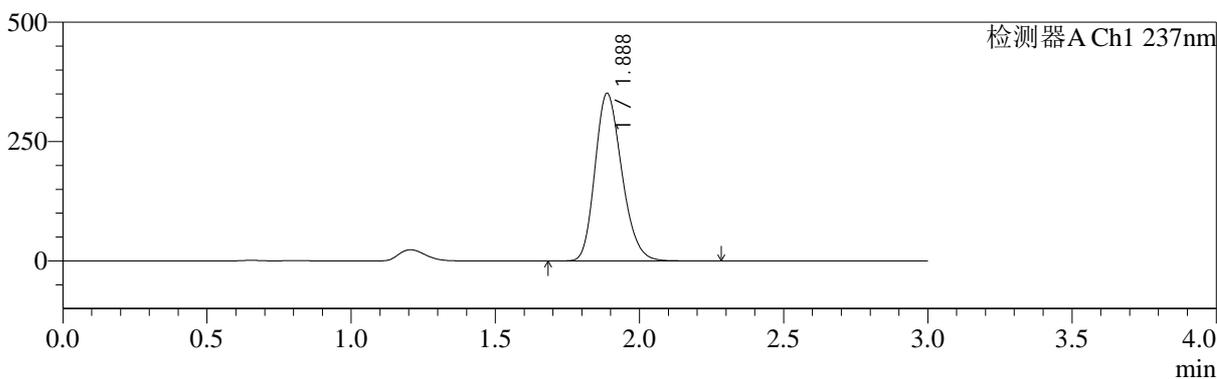
SMF-227

<样品信息>

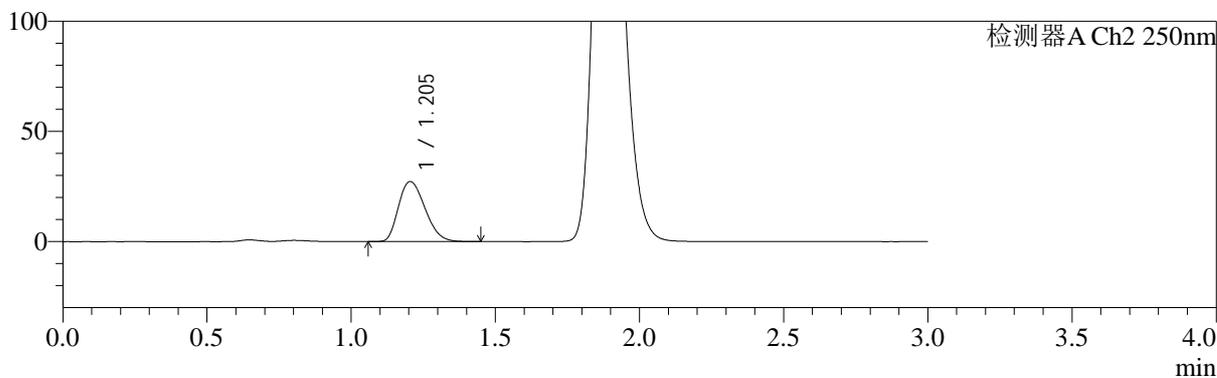
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-58-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 21:51:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:27:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2273010	100.000	351478	1979	1.215	--
总计		2273010	100.000	351478			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	174404	100.000	27230	815	1.256	--
总计		174404	100.000	27230			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



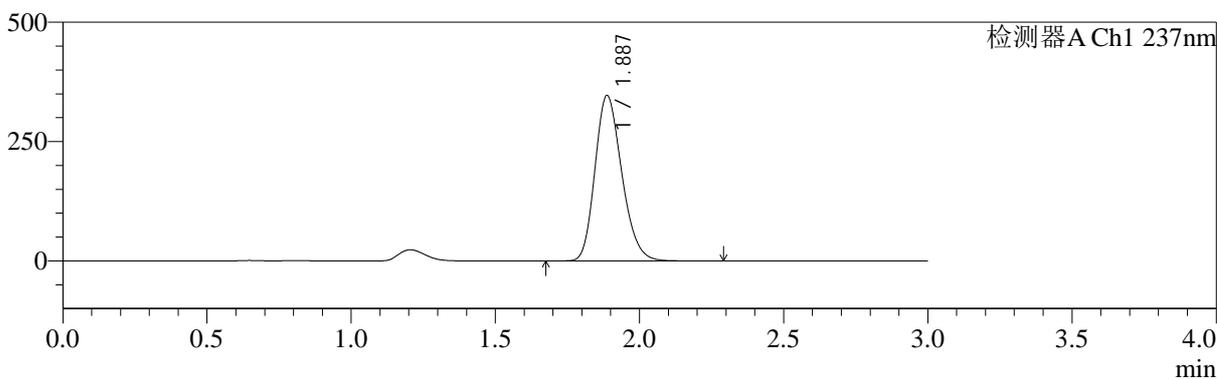
SMF-227

<样品信息>

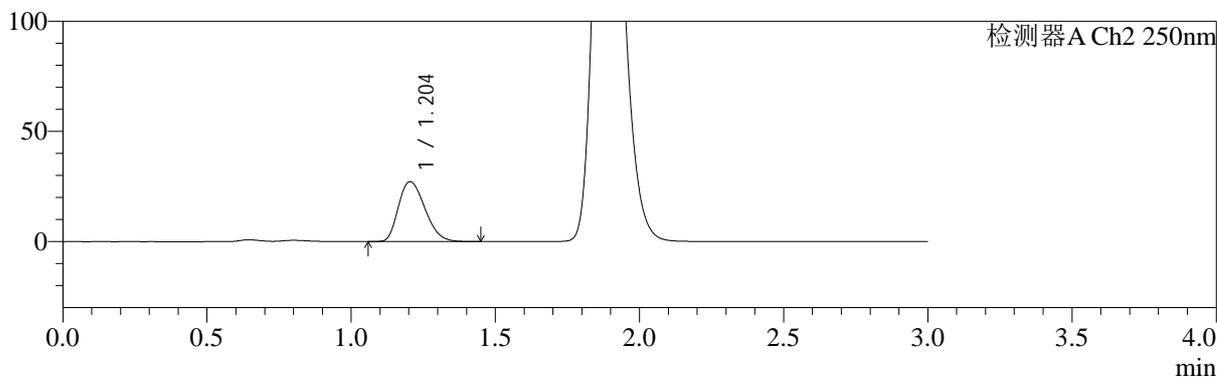
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-59-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:54:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	2244156	100.000	346776	1978	1.217	--
总计		2244156	100.000	346776			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	173717	100.000	27147	817	1.260	--
总计		173717	100.000	27147			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



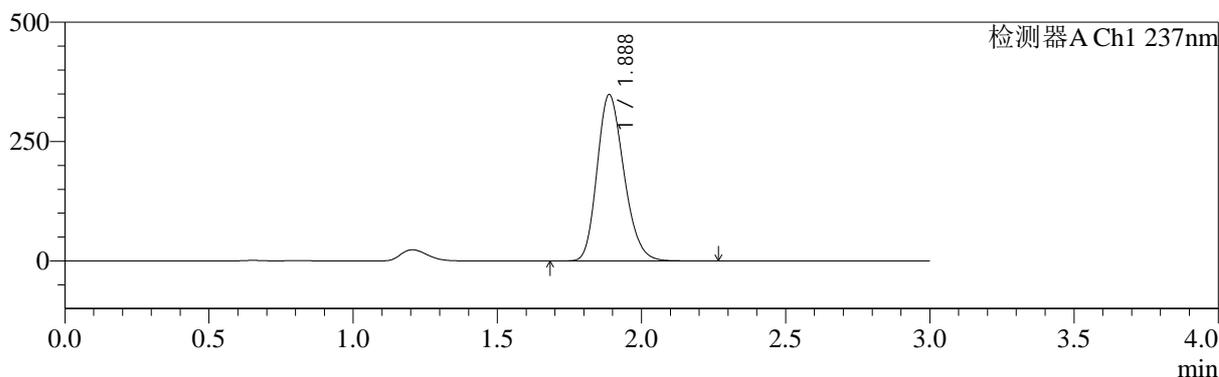
SMF-227

<样品信息>

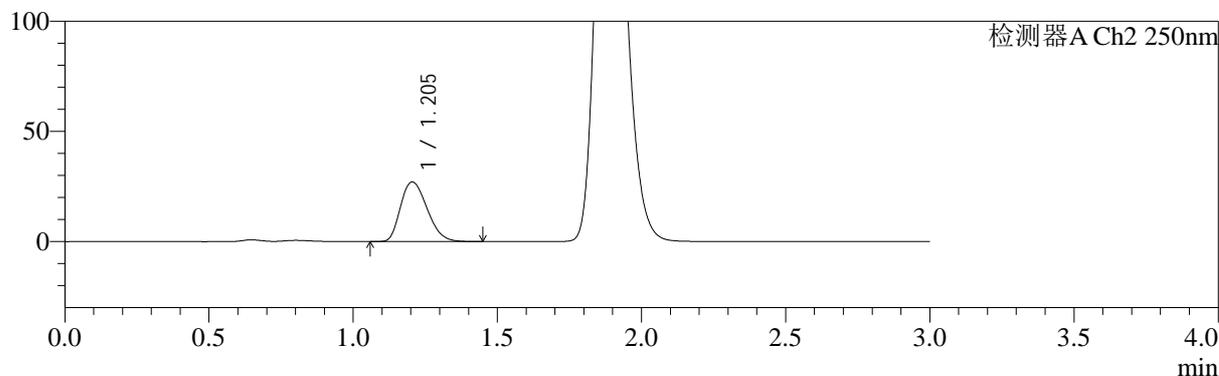
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-60-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 21:57:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	2257465	100.000	348695	1977	1.215	--
总计		2257465	100.000	348695			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	173524	100.000	27028	813	1.257	--
总计		173524	100.000	27028			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



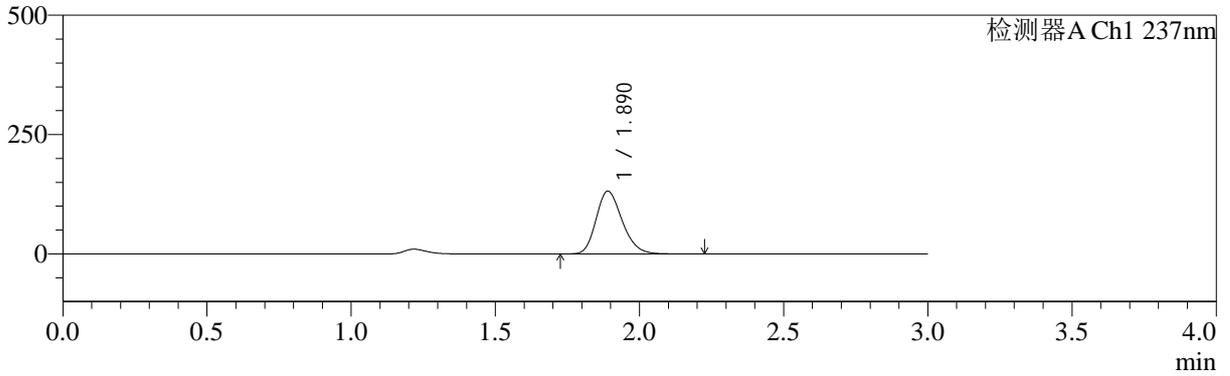
SMF-227

<样品信息>

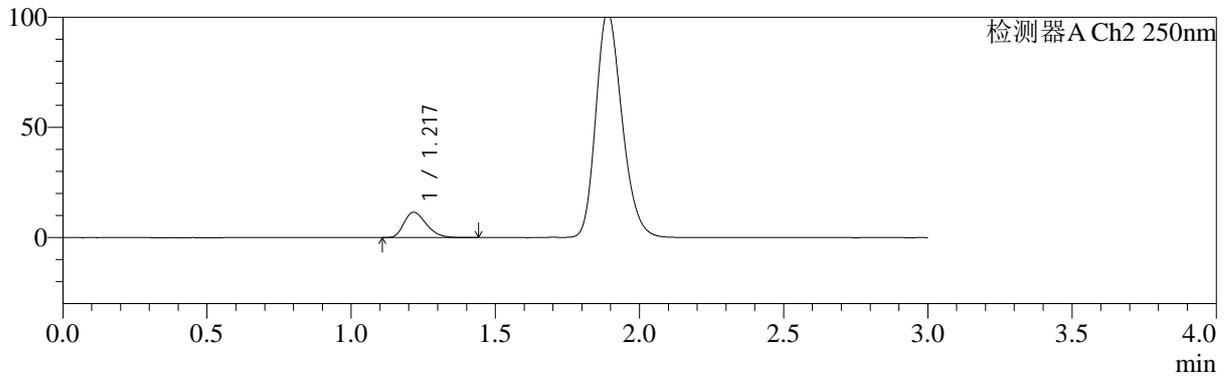
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-61-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:01:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	826393	100.000	131497	2111	1.220	--
总计		826393	100.000	131497			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62240	100.000	11490	1175	1.289	--
总计		62240	100.000	11490			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



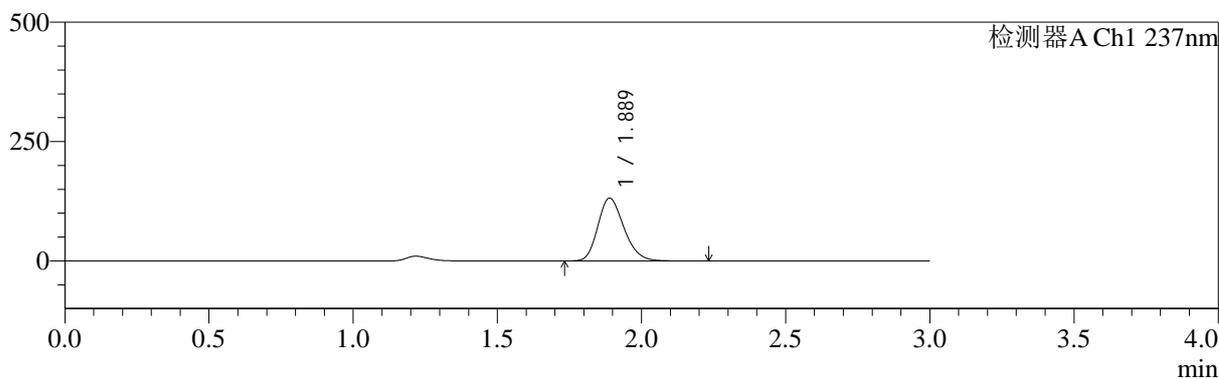
SMF-227

<样品信息>

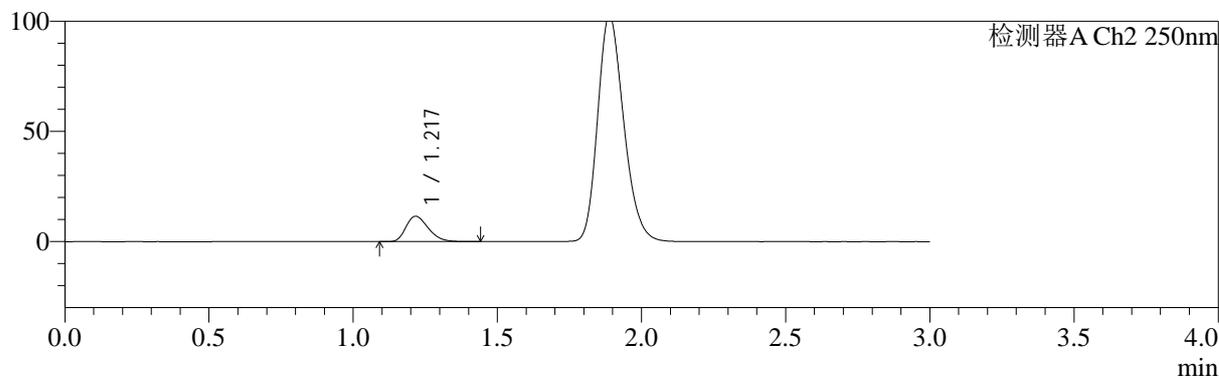
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-62-2 - zzp-25101502p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:04:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	826296	100.000	131711	2112	1.219	--
总计		826296	100.000	131711			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62132	100.000	11500	1178	1.286	--
总计		62132	100.000	11500			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



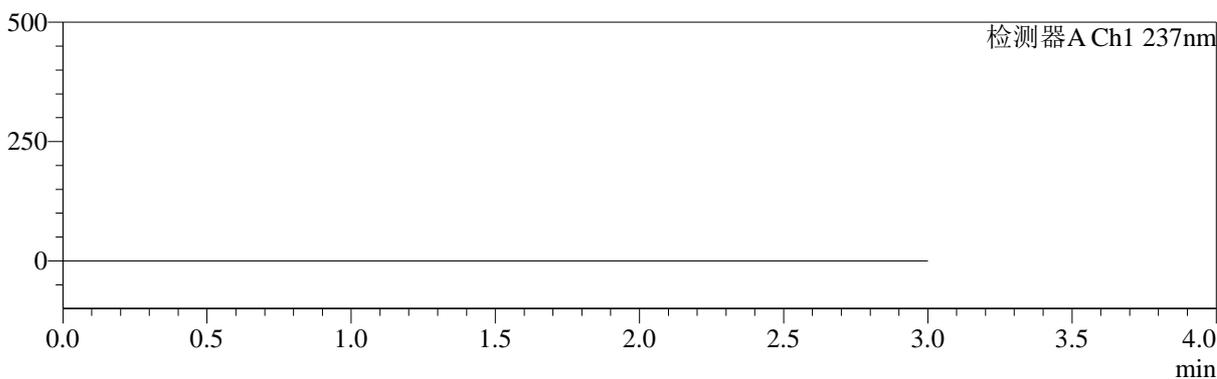
SMF-227

<样品信息>

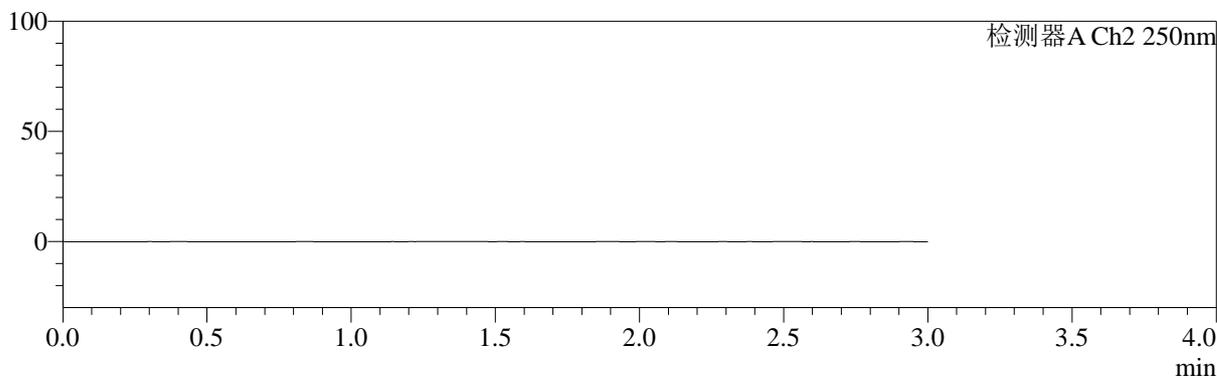
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-63-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:07:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



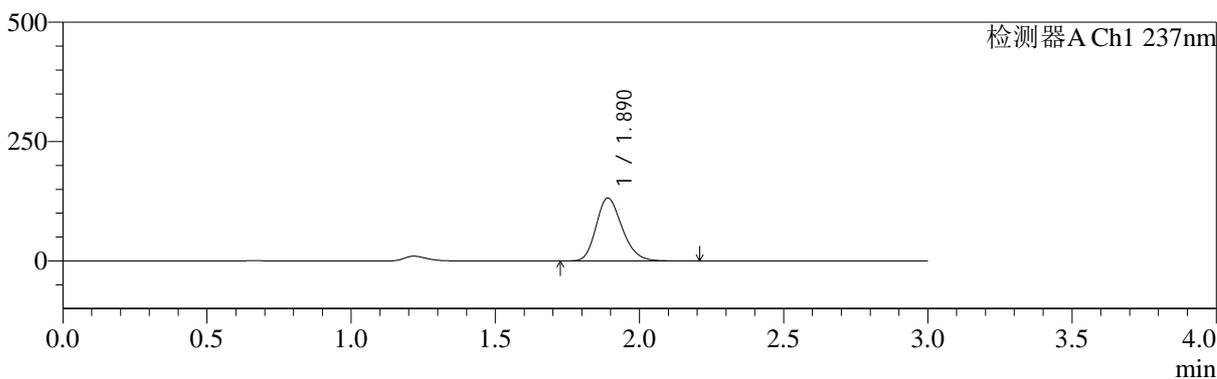
SMF-227

<样品信息>

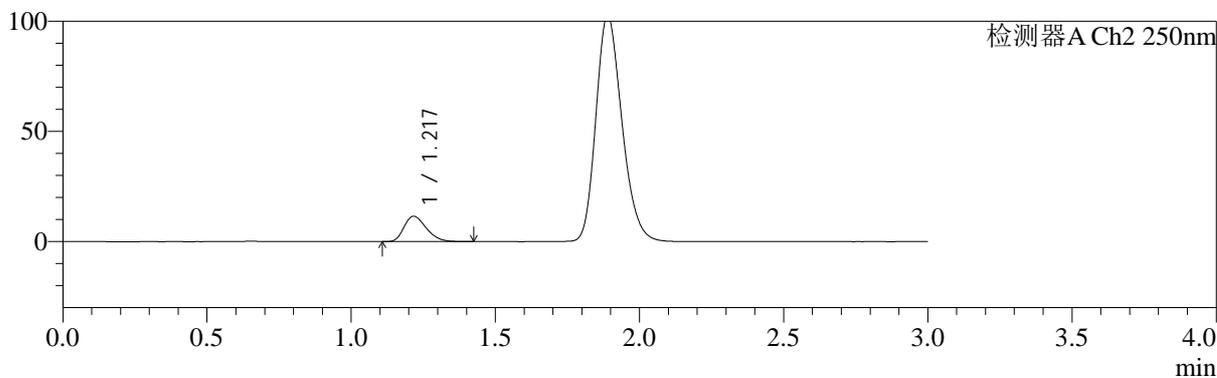
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-64-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg-10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:11:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	824994	100.000	131714	2123	1.220	--
总计		824994	100.000	131714			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	61897	100.000	11488	1187	1.284	--
总计		61897	100.000	11488			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



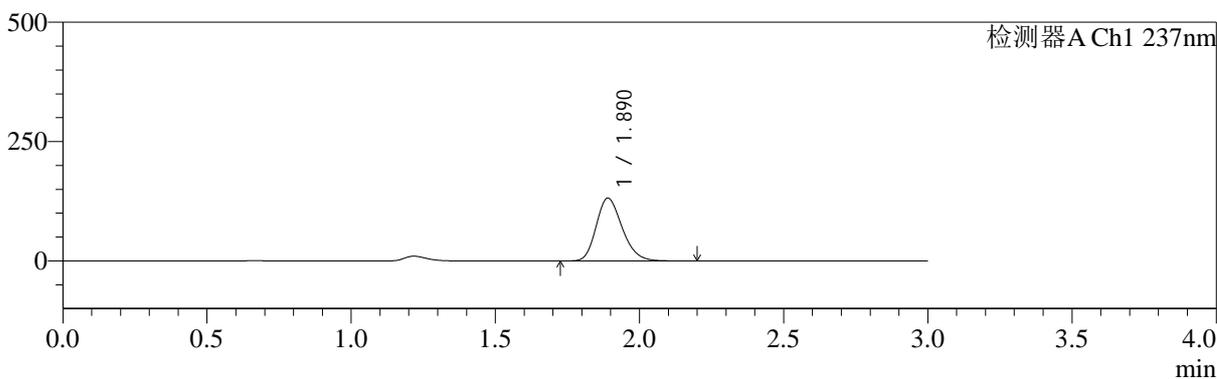
SMF-227

<样品信息>

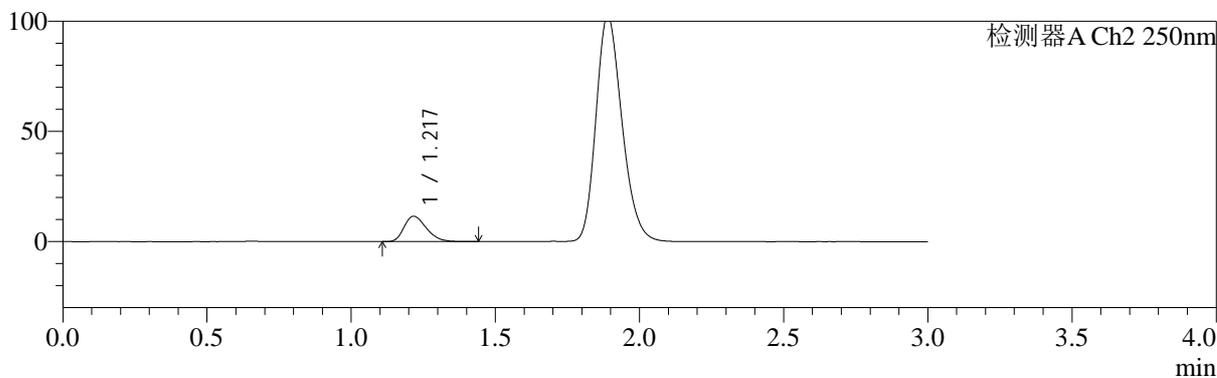
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-65-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:14:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	823889	100.000	131504	2124	1.220	--
总计		823889	100.000	131504			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62002	100.000	11477	1183	1.291	--
总计		62002	100.000	11477			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



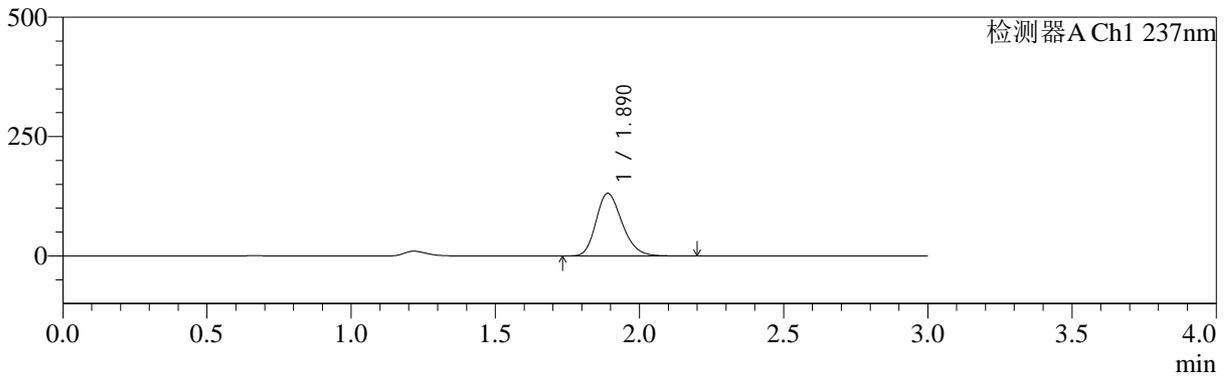
SMF-227

<样品信息>

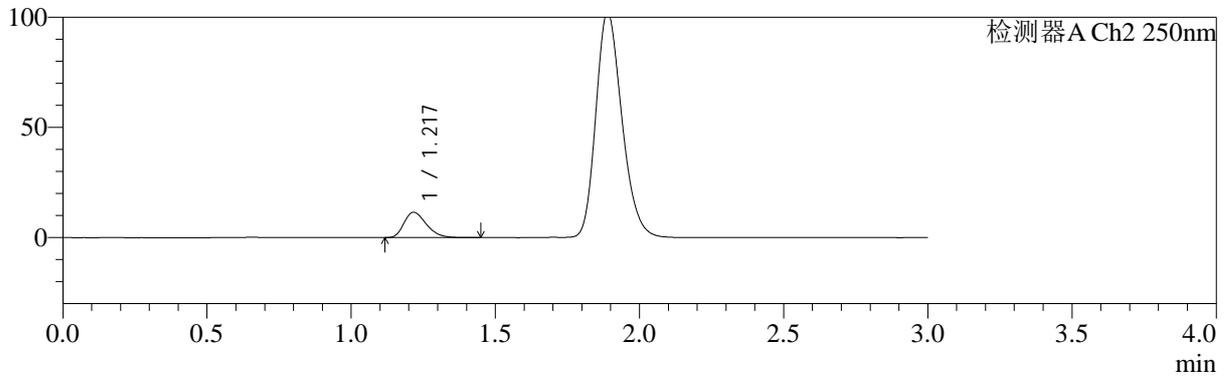
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-66-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:18:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	822955	100.000	131302	2123	1.225	--
总计		822955	100.000	131302			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62021	100.000	11475	1182	1.295	--
总计		62021	100.000	11475			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



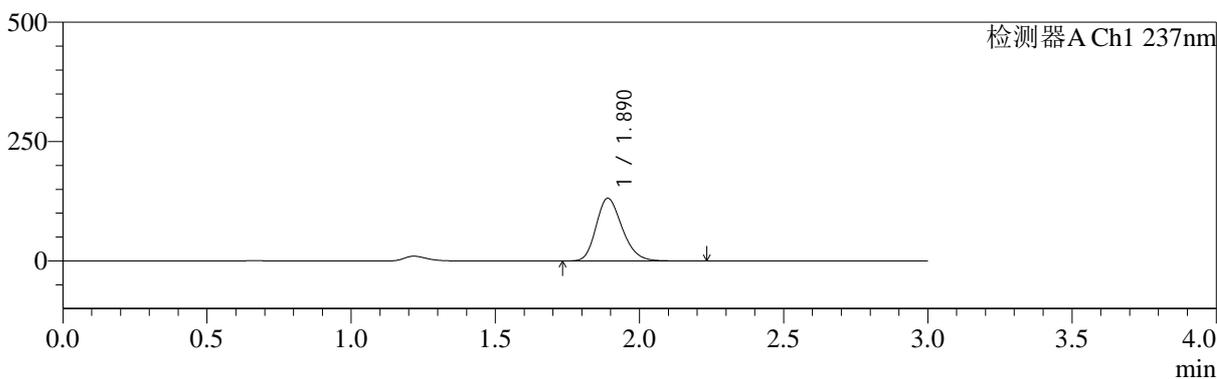
SMF-227

<样品信息>

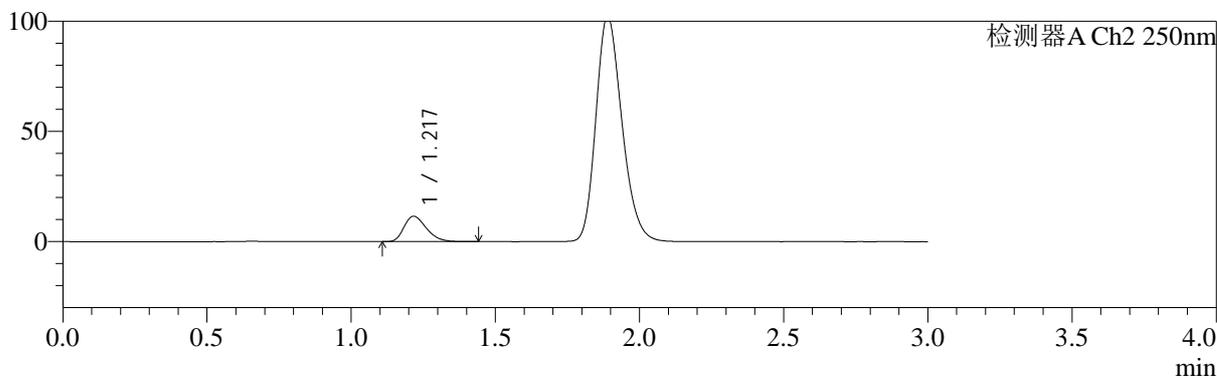
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-67-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:21:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	823307	100.000	131338	2124	1.223	--
总计		823307	100.000	131338			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62033	100.000	11488	1182	1.295	--
总计		62033	100.000	11488			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



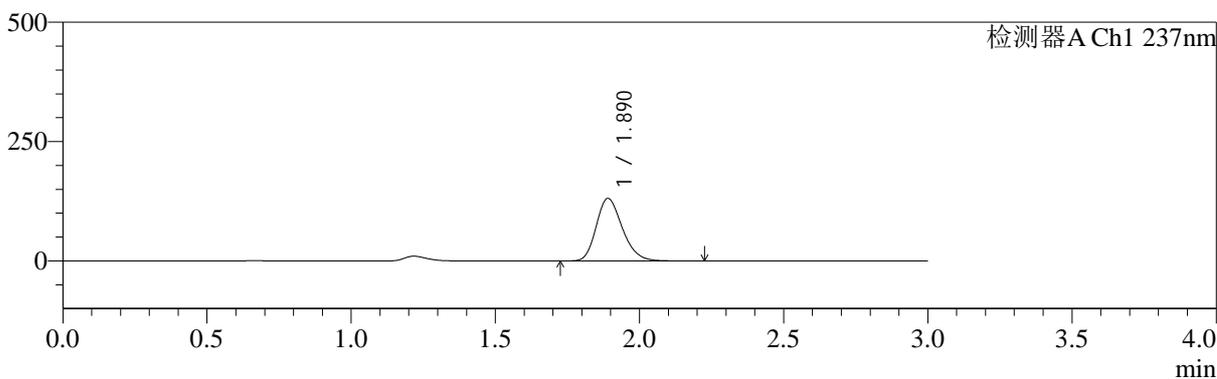
SMF-227

<样品信息>

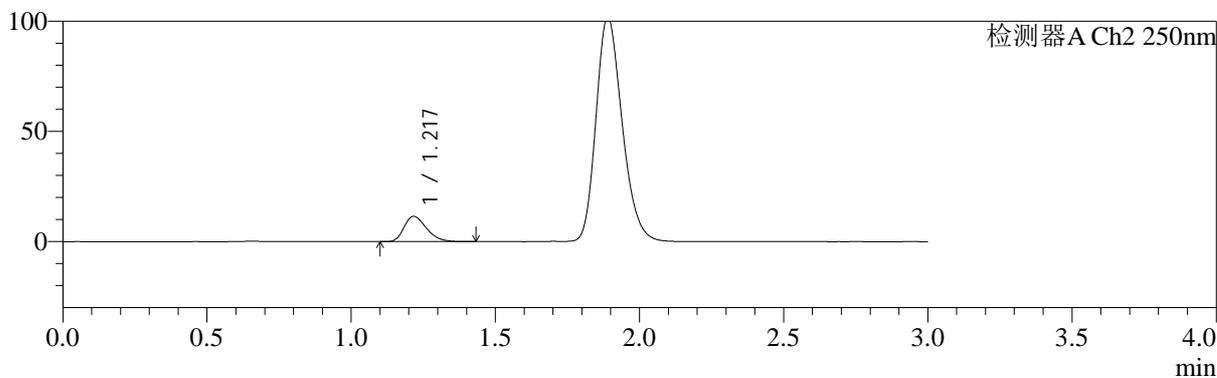
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-68-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:24:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	823023	100.000	130896	2113	1.227	--
总计		823023	100.000	130896			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62085	100.000	11442	1177	1.303	--
总计		62085	100.000	11442			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



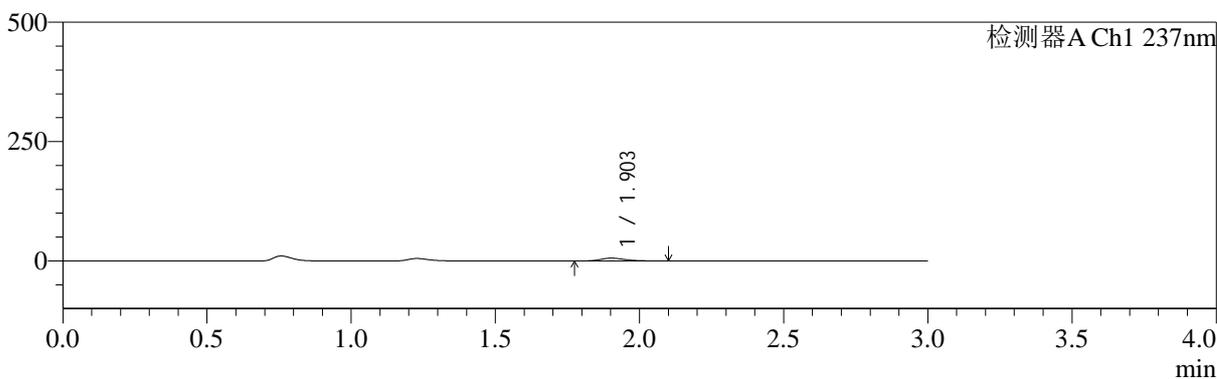
SMF-227

<样品信息>

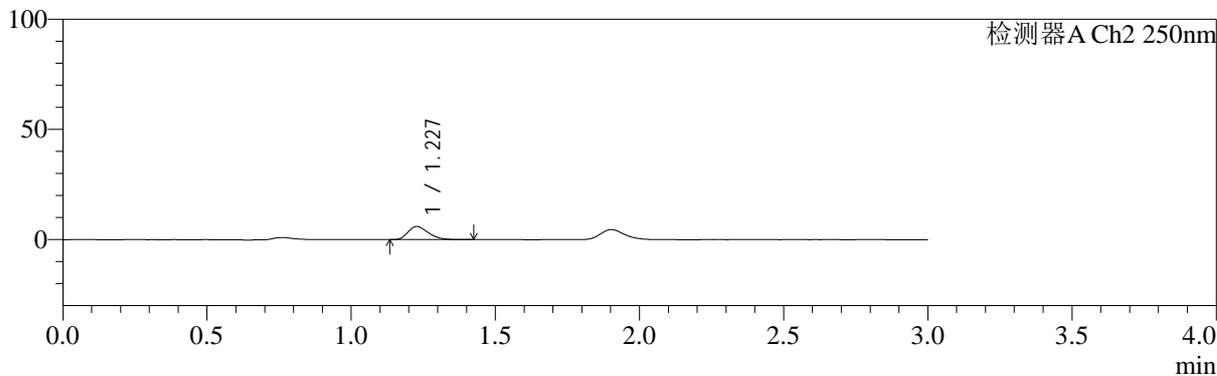
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-69-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:28:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	33990	100.000	5854	2519	1.221	--
总计		33990	100.000	5854			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	29210	100.000	5953	1463	1.301	--
总计		29210	100.000	5953			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



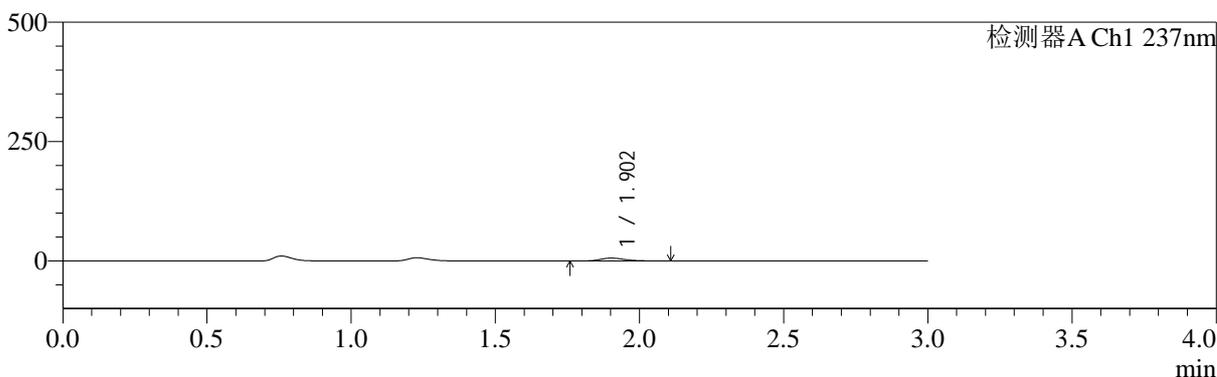
SMF-227

<样品信息>

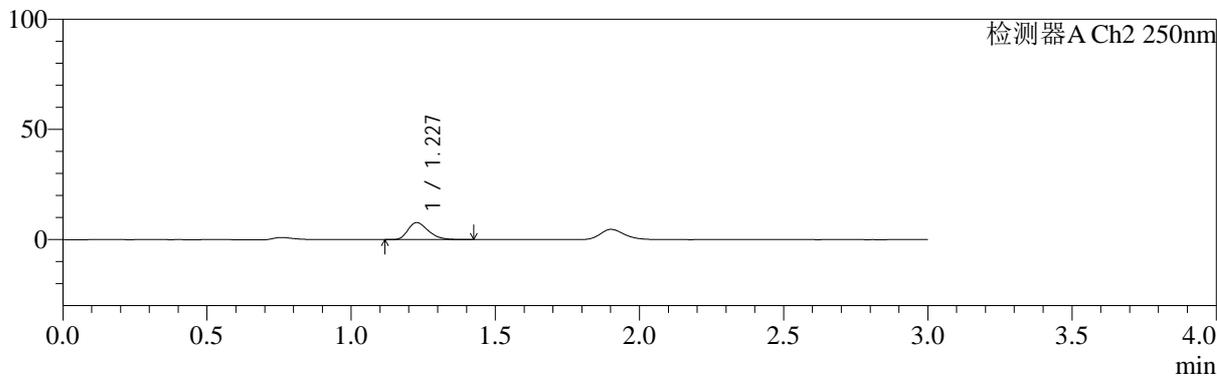
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-70-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:31:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	34705	100.000	5961	2515	1.221	--
总计		34705	100.000	5961			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	37841	100.000	7703	1456	1.303	--
总计		37841	100.000	7703			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



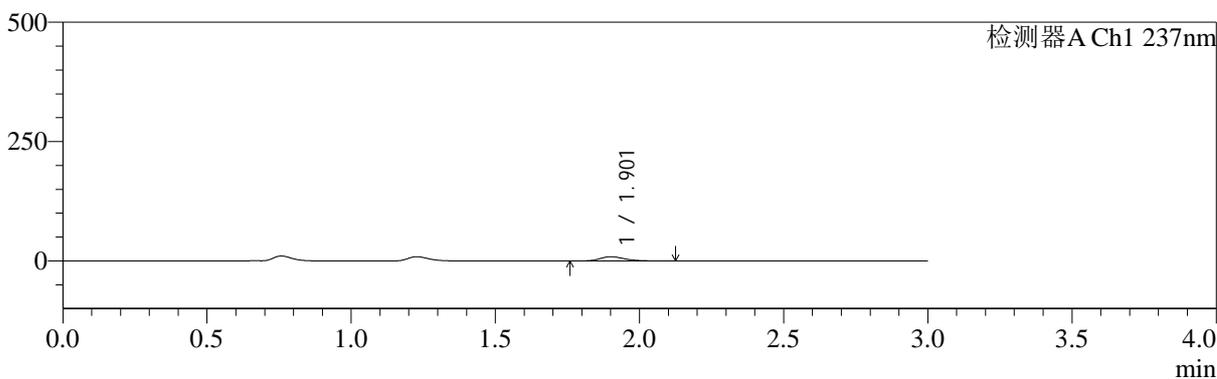
SMF-227

<样品信息>

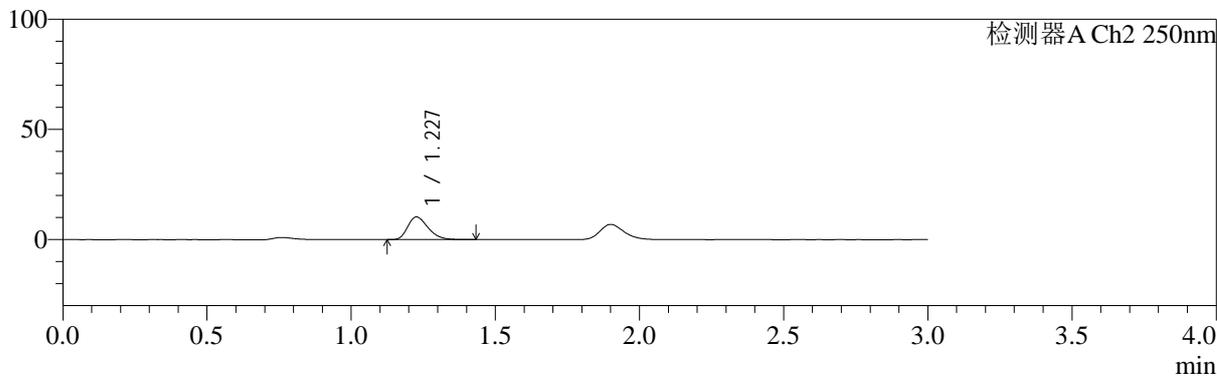
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-71-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:35:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	51435	100.000	8829	2521	1.221	--
总计		51435	100.000	8829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	50547	100.000	10243	1454	1.304	--
总计		50547	100.000	10243			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



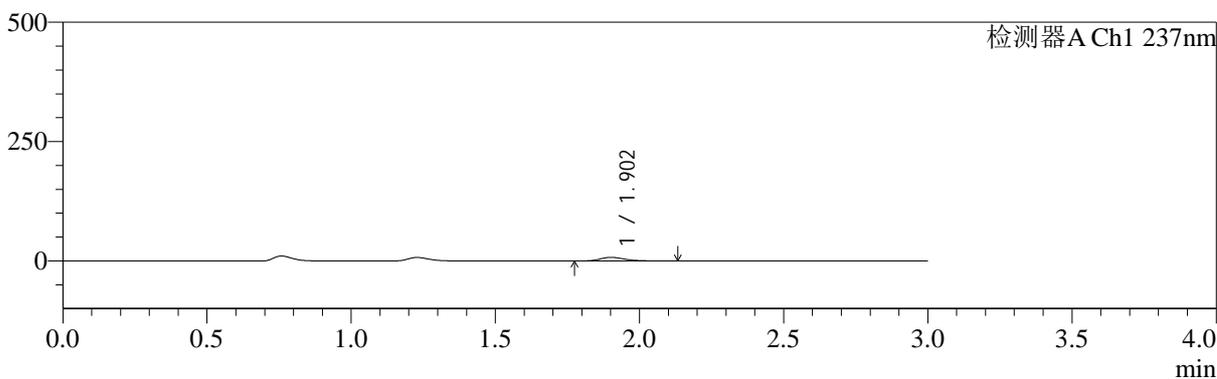
SMF-227

<样品信息>

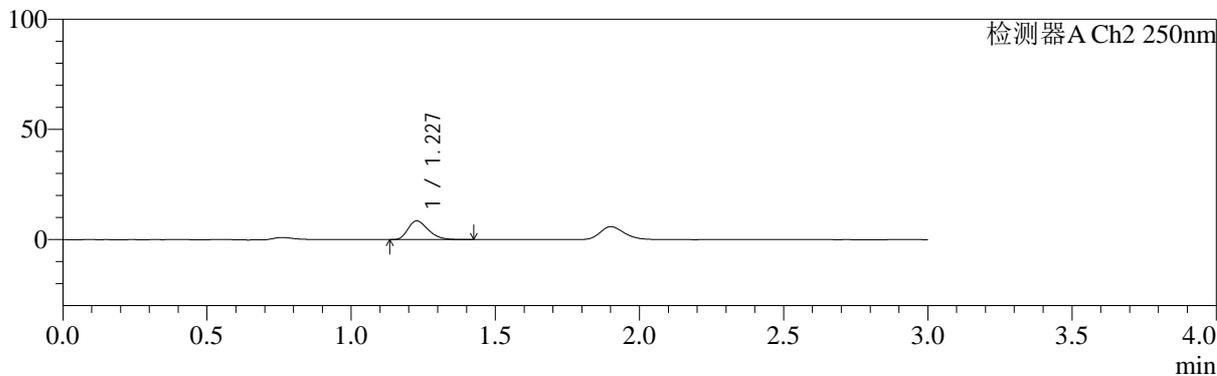
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-72-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:38:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	44028	100.000	7541	2521	1.227	--
总计		44028	100.000	7541			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	41521	100.000	8472	1465	1.304	--
总计		41521	100.000	8472			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



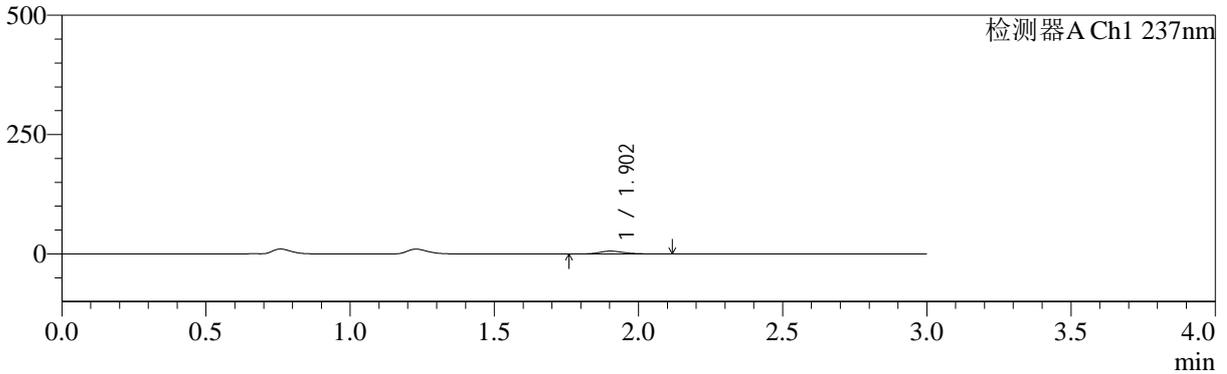
SMF-227

<样品信息>

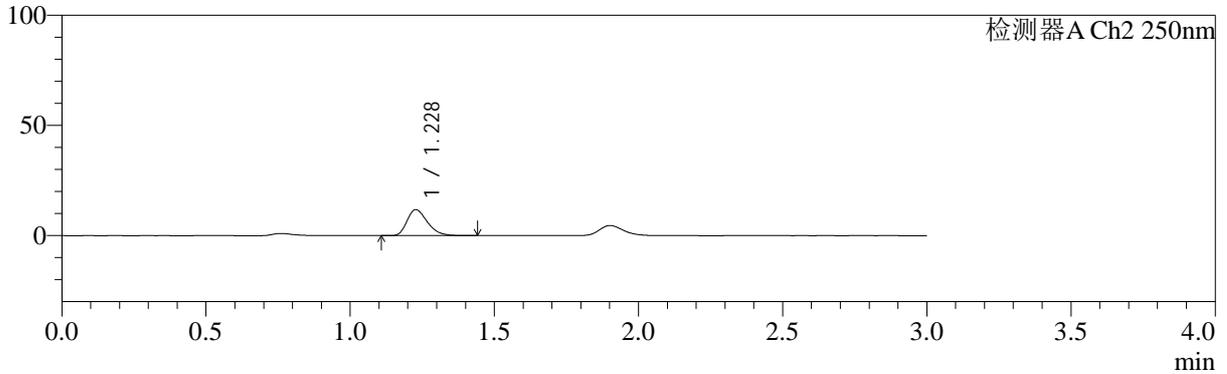
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-73-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:41:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	34200	100.000	5886	2523	1.218	--
总计		34200	100.000	5886			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	57657	100.000	11765	1471	1.303	--
总计		57657	100.000	11765			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



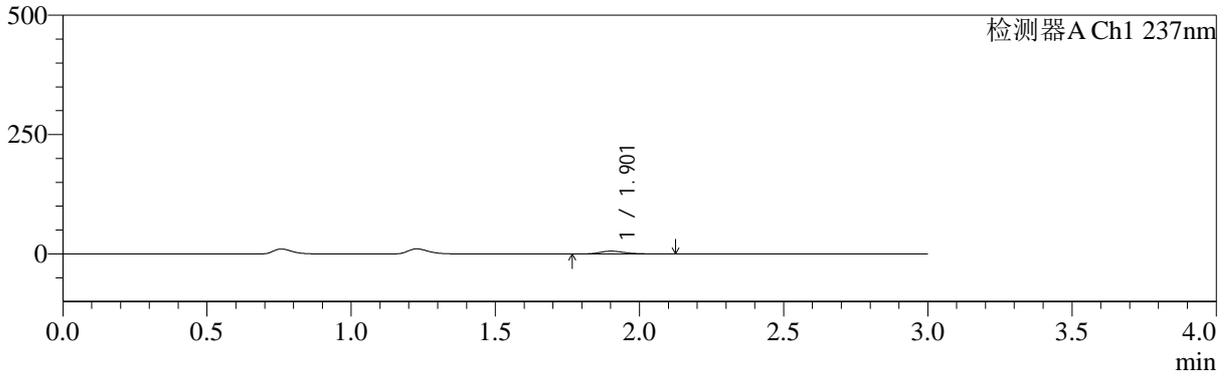
SMF-227

<样品信息>

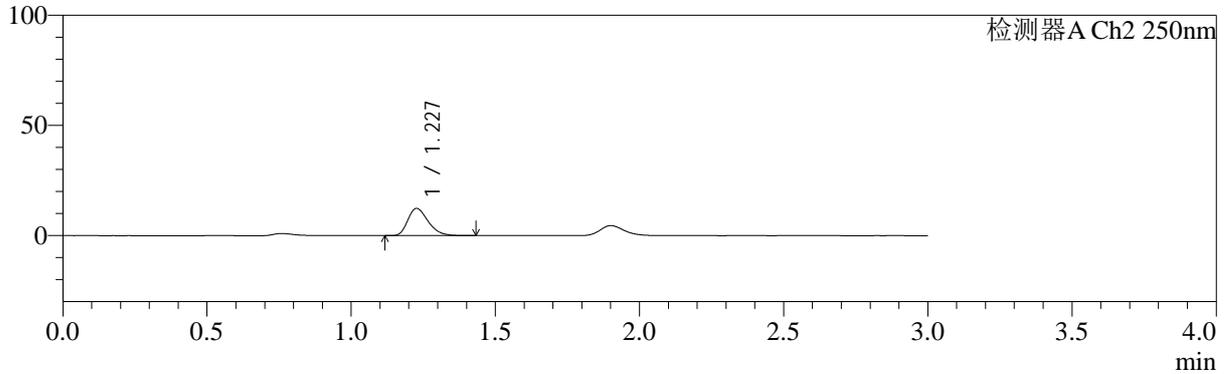
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-74-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:45:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	34024	100.000	5823	2516	1.227	--
总计		34024	100.000	5823			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	60361	100.000	12295	1466	1.304	--
总计		60361	100.000	12295			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1



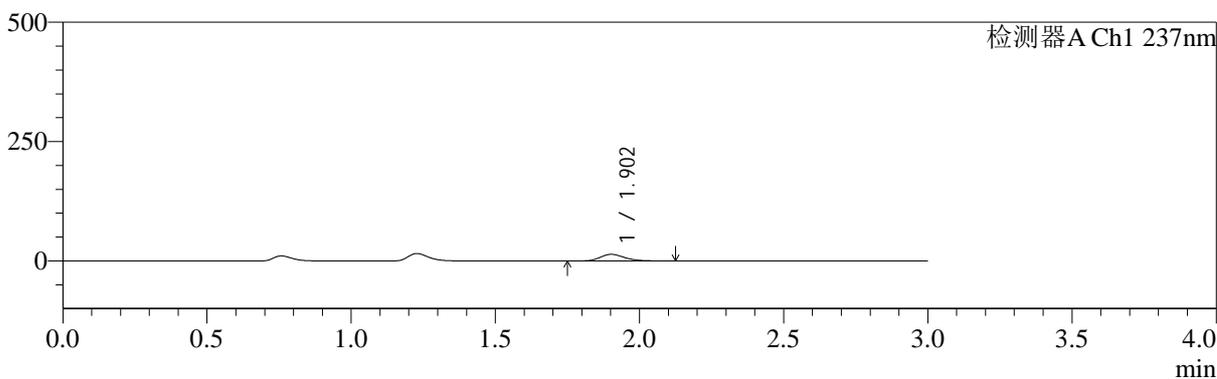
SMF-227

<样品信息>

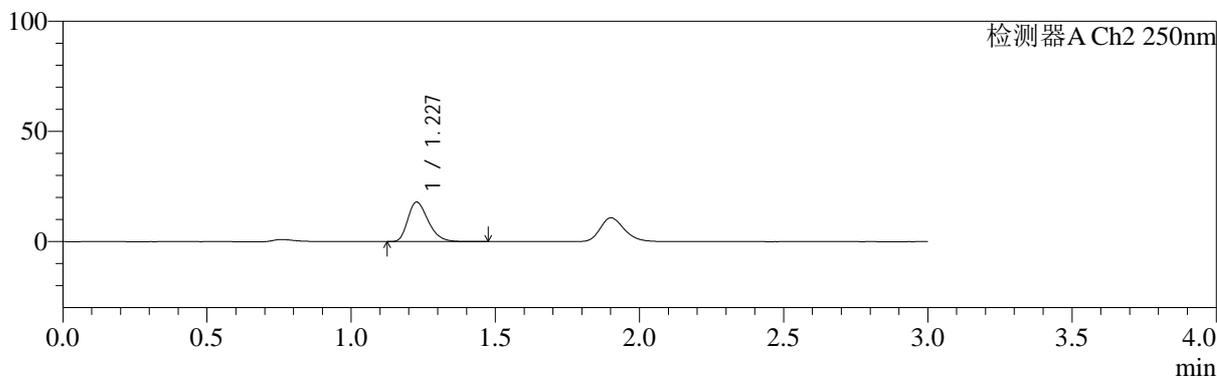
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-75-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:48:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	80719	100.000	13829	2511	1.227	--
总计		80719	100.000	13829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	87910	100.000	17892	1464	1.306	--
总计		87910	100.000	17892			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



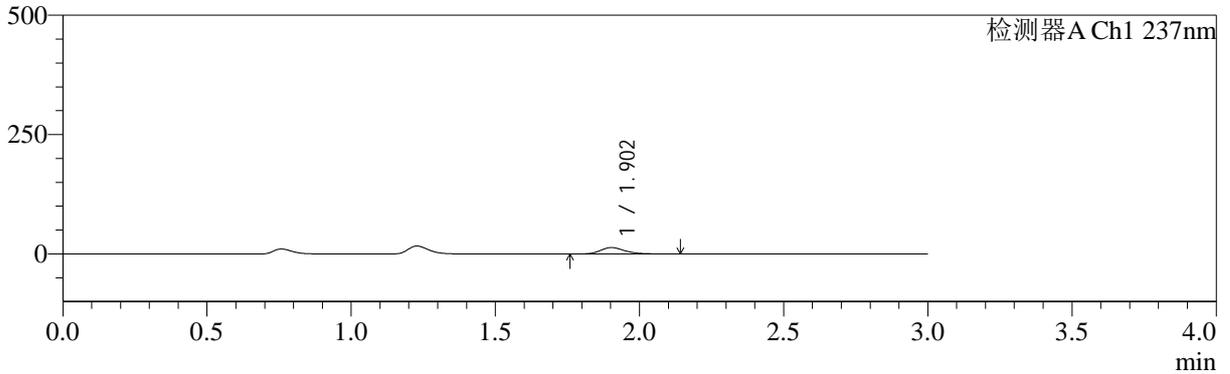
SMF-227

<样品信息>

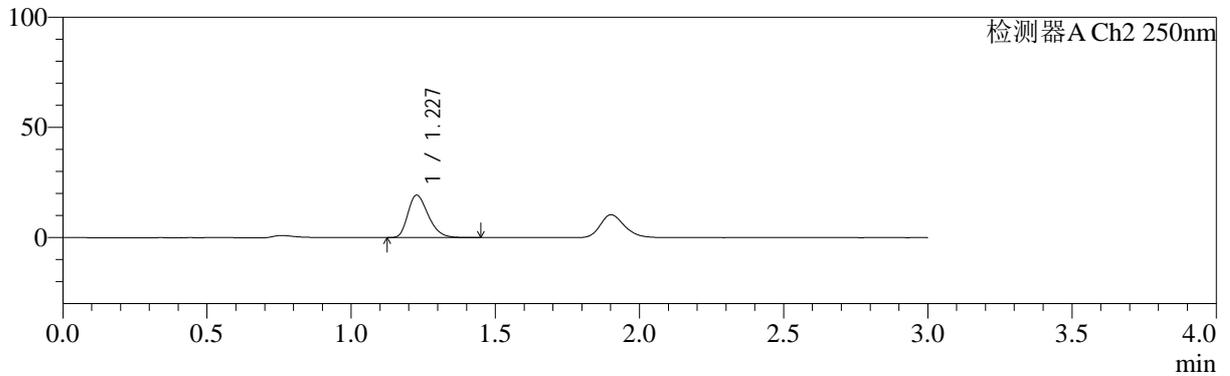
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-76-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 22:52:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	77446	100.000	13272	2511	1.224	--
总计		77446	100.000	13272			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	94489	100.000	19238	1461	1.300	--
总计		94489	100.000	19238			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



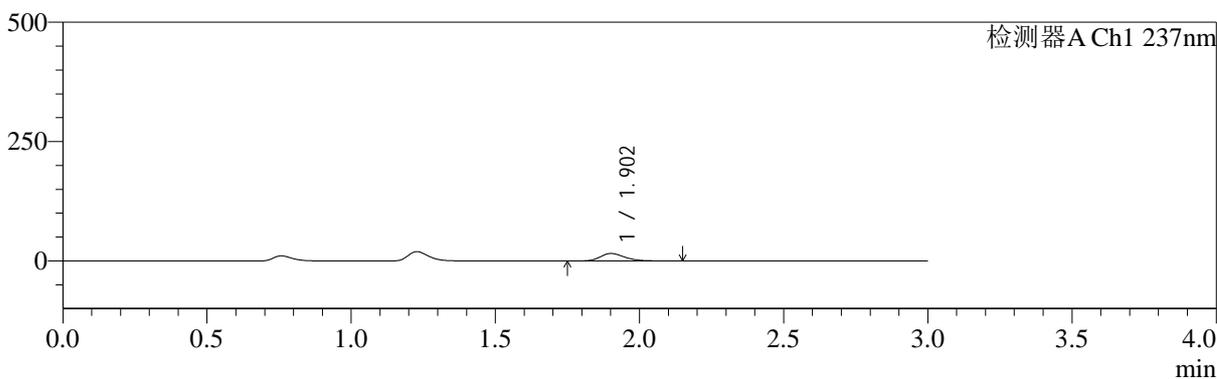
SMF-227

<样品信息>

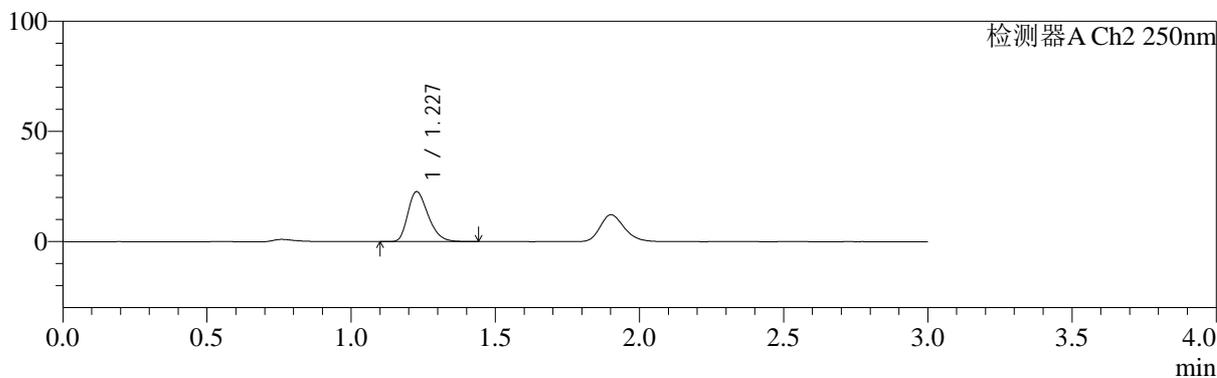
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-77-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:55:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	90837	100.000	15607	2523	1.223	--
总计		90837	100.000	15607			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	110472	100.000	22572	1473	1.299	--
总计		110472	100.000	22572			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



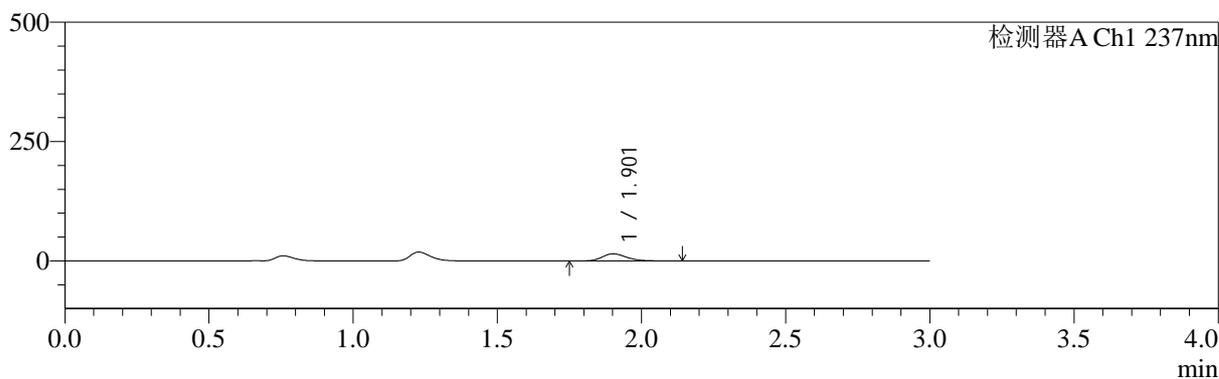
SMF-227

<样品信息>

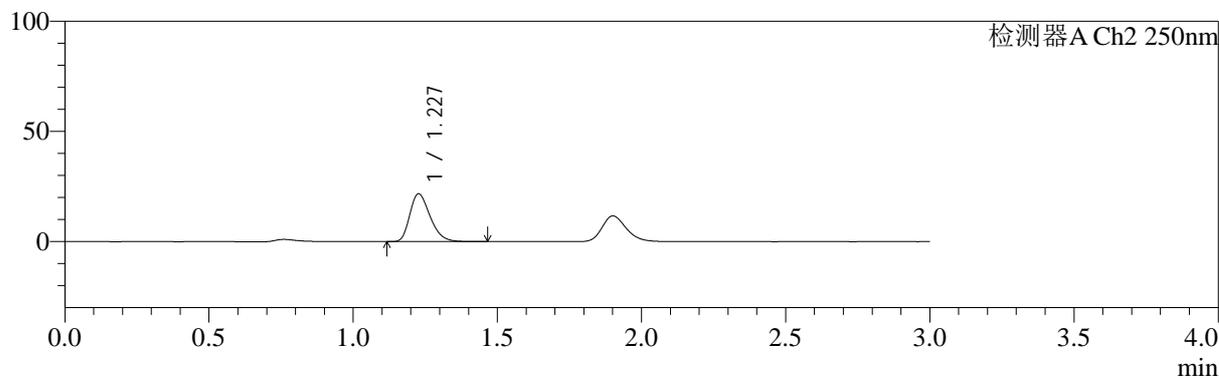
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-78-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 22:58:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	86873	100.000	14926	2525	1.223	--
总计		86873	100.000	14926			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	105852	100.000	21591	1473	1.302	--
总计		105852	100.000	21591			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



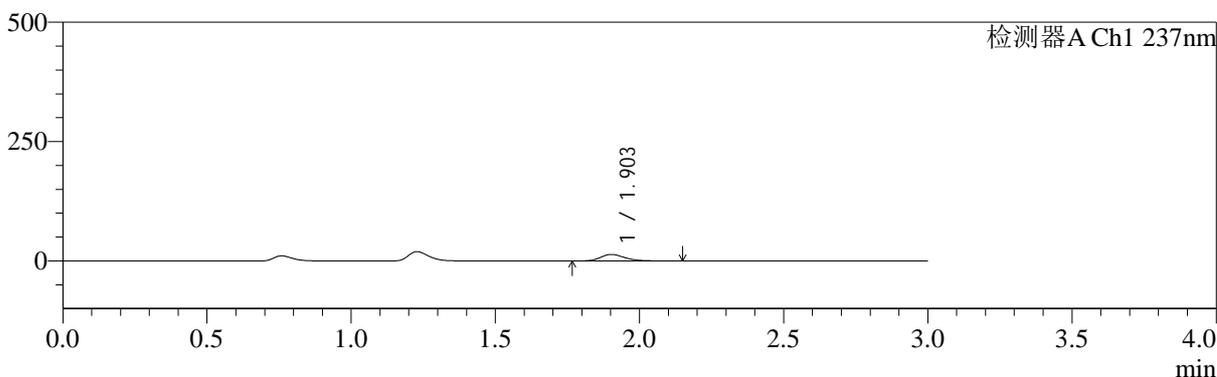
SMF-227

<样品信息>

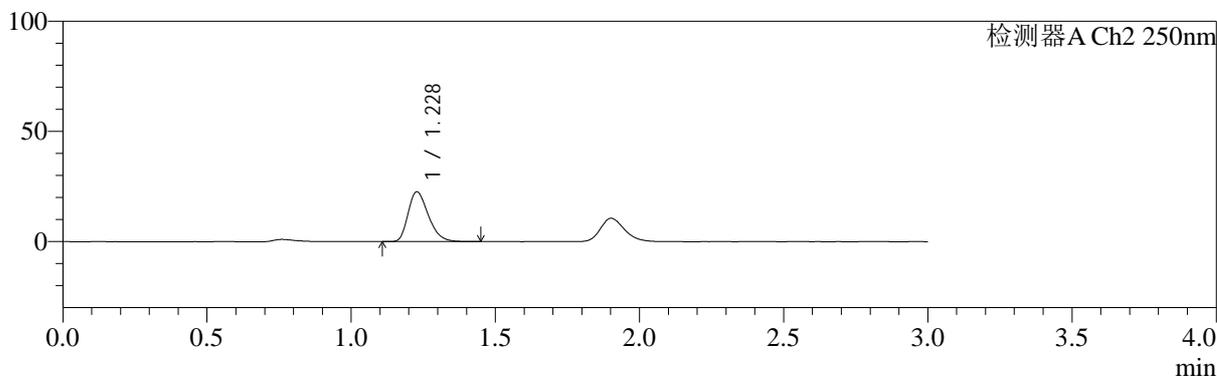
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-79-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:02:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:28:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	78882	100.000	13583	2530	1.223	--
总计		78882	100.000	13583			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	110183	100.000	22570	1478	1.298	--
总计		110183	100.000	22570			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



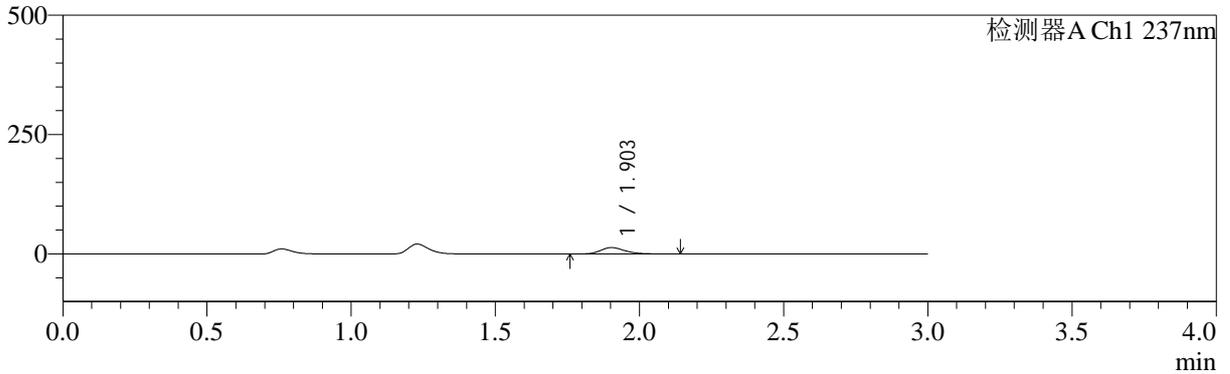
SMF-227

<样品信息>

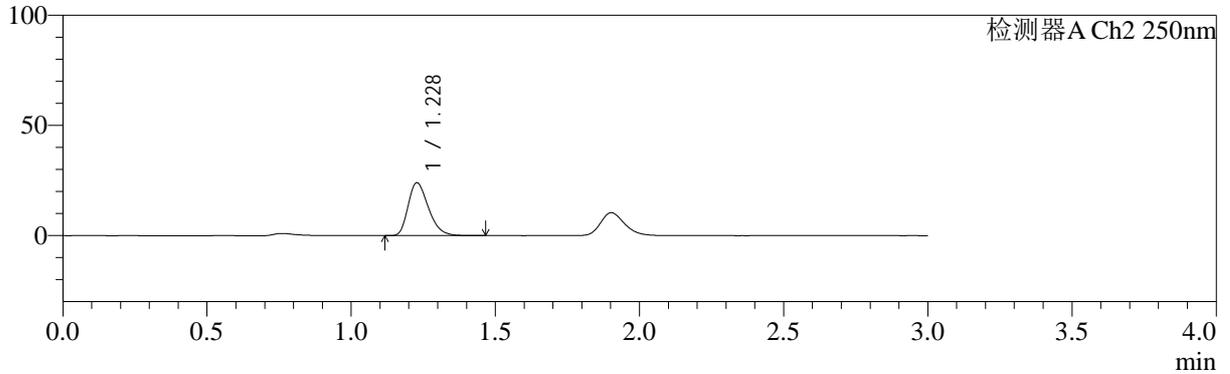
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-80-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:05:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	77528	100.000	13340	2528	1.222	--
总计		77528	100.000	13340			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	117310	100.000	23962	1470	1.300	--
总计		117310	100.000	23962			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



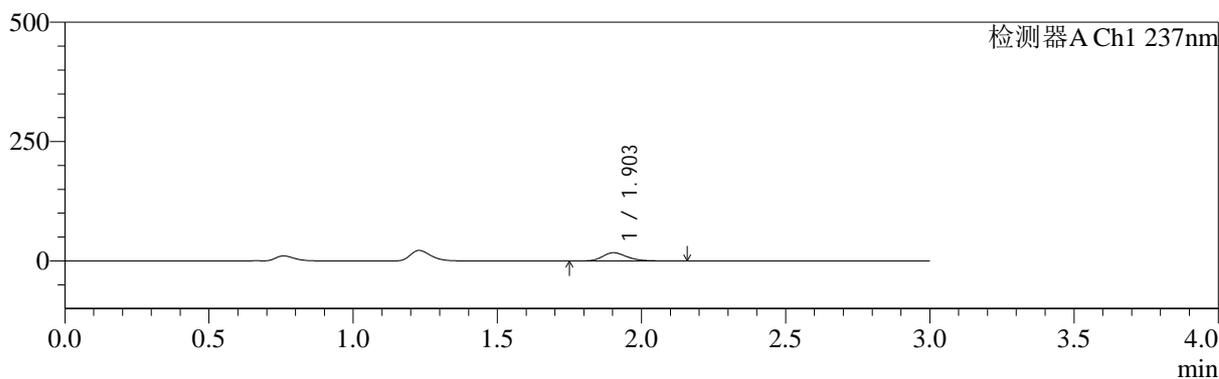
SMF-227

<样品信息>

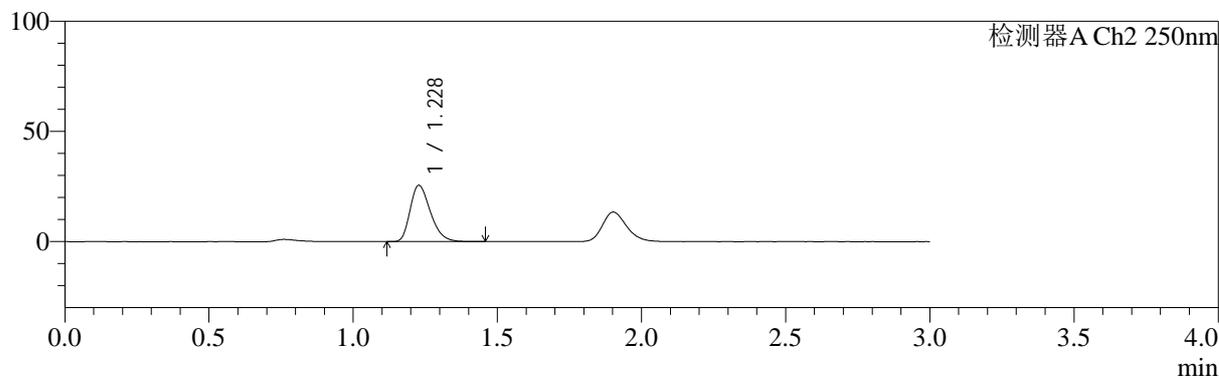
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-81-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:09:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	100156	100.000	17206	2520	1.225	--
总计		100156	100.000	17206			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	124728	100.000	25503	1472	1.299	--
总计		124728	100.000	25503			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



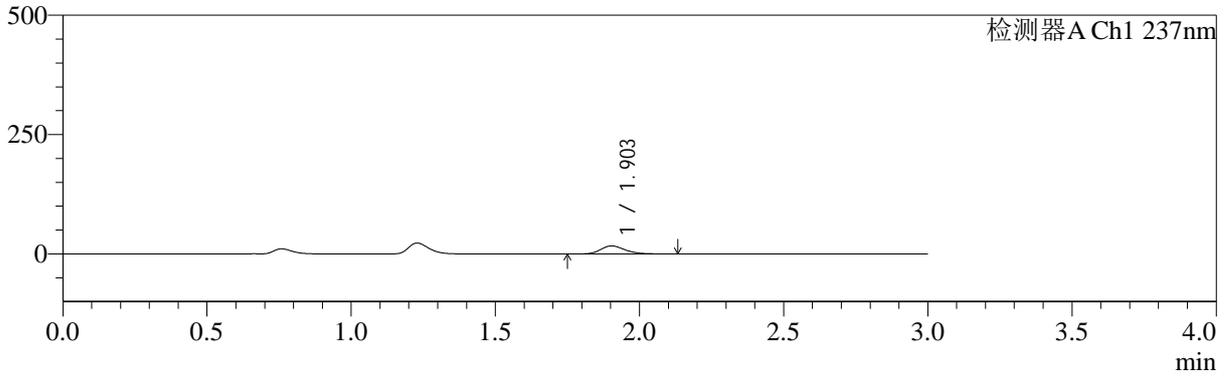
SMF-227

<样品信息>

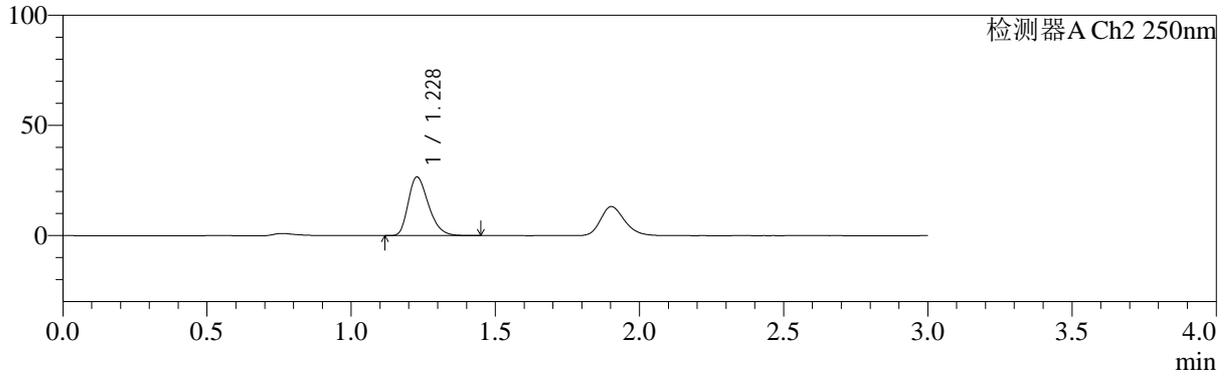
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-82-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:12:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	97952	100.000	16887	2531	1.223	--
总计		97952	100.000	16887			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	129721	100.000	26577	1476	1.298	--
总计		129721	100.000	26577			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



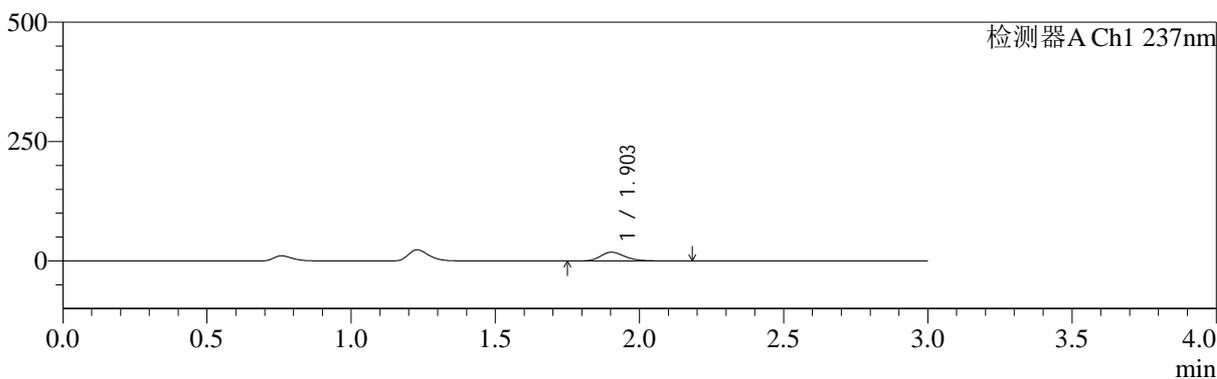
SMF-227

<样品信息>

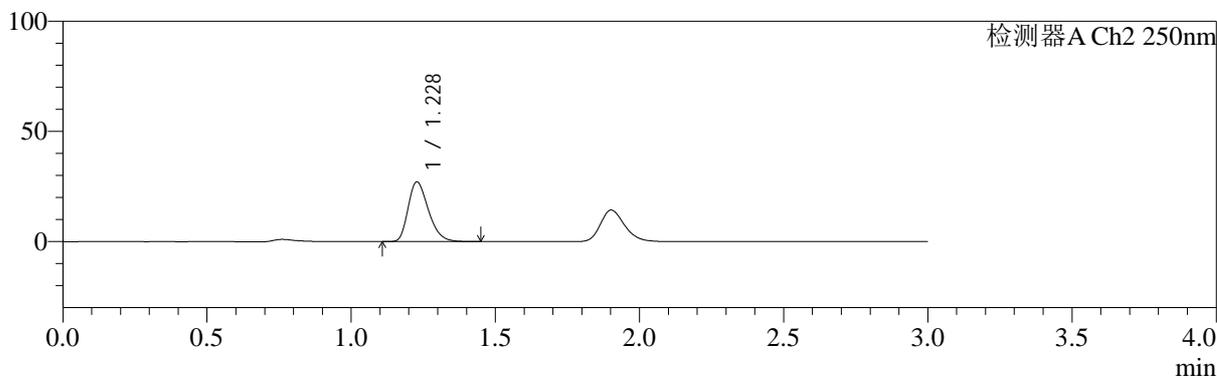
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-83-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:15:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	106974	100.000	18337	2520	1.228	--
总计		106974	100.000	18337			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	132129	100.000	27048	1475	1.296	--
总计		132129	100.000	27048			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



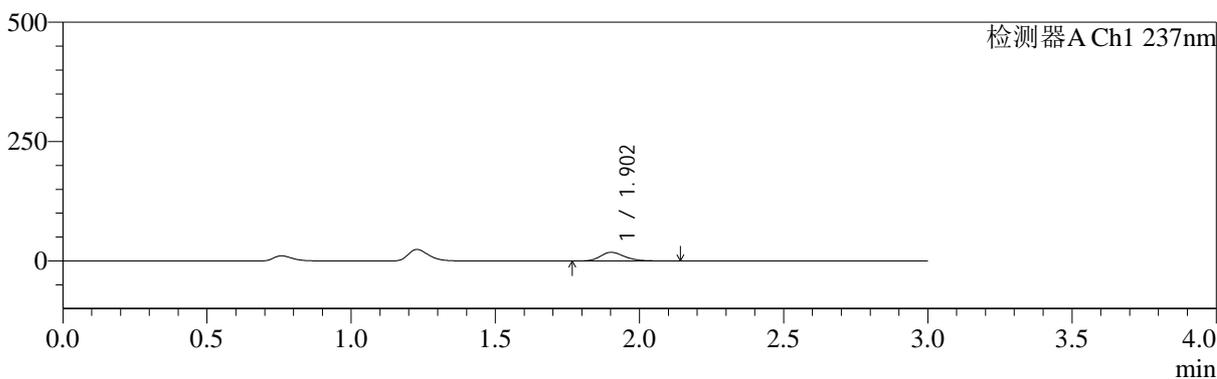
SMF-227

<样品信息>

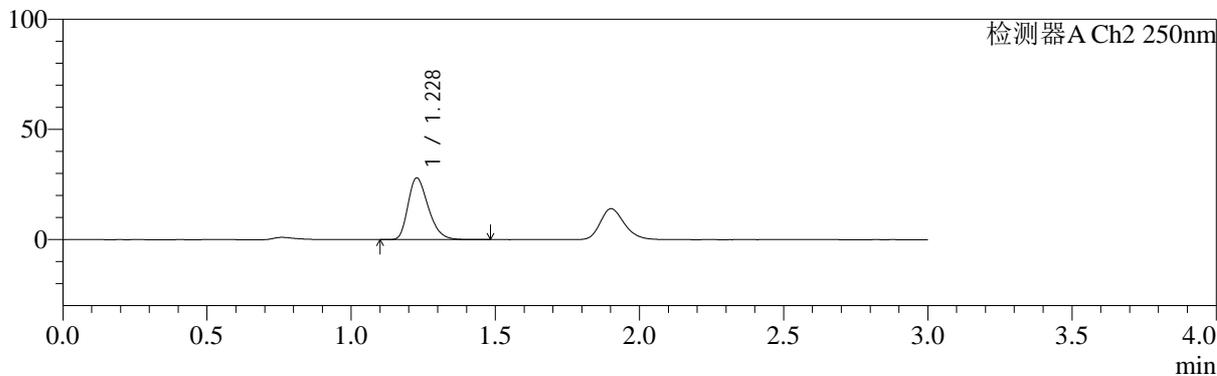
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-84-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:19:11 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	104172	100.000	17956	2530	1.223	--
总计		104172	100.000	17956			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	136355	100.000	27891	1479	1.300	--
总计		136355	100.000	27891			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



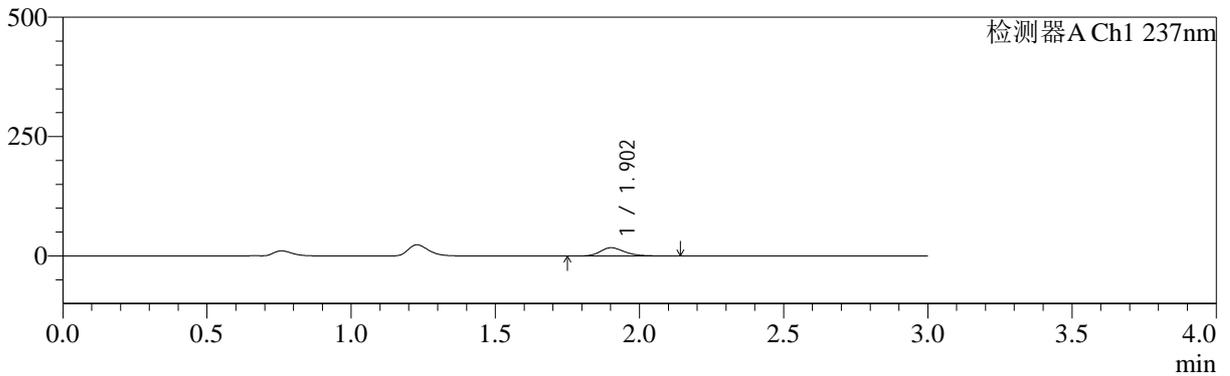
SMF-227

<样品信息>

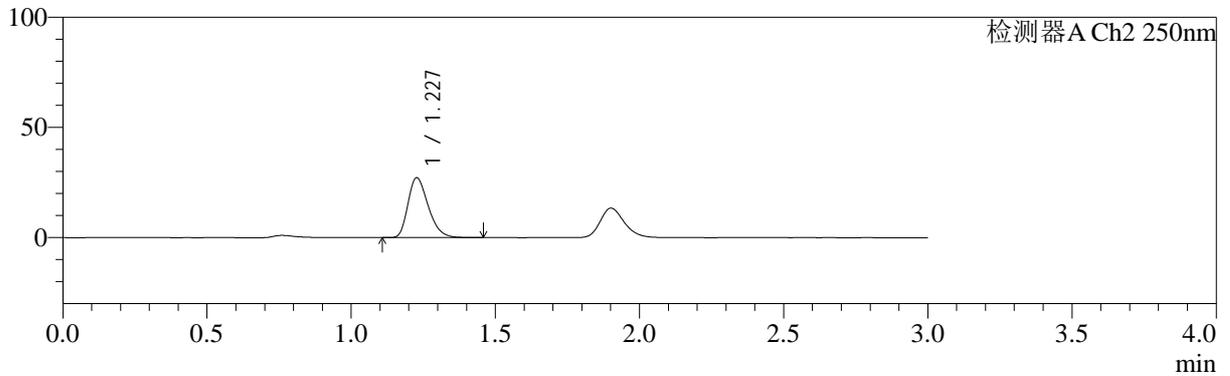
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-85-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:22:34 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	99588	100.000	17120	2532	1.223	--
总计		99588	100.000	17120			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	132242	100.000	27069	1479	1.299	--
总计		132242	100.000	27069			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



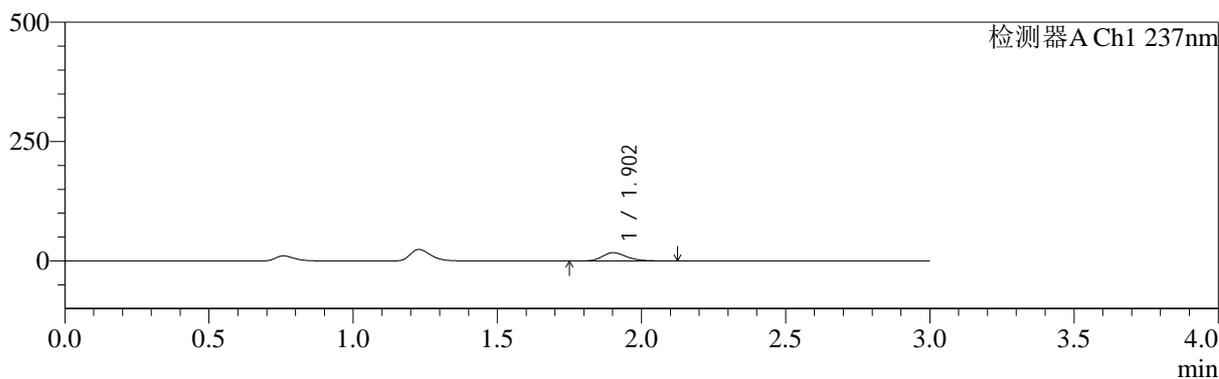
SMF-227

<样品信息>

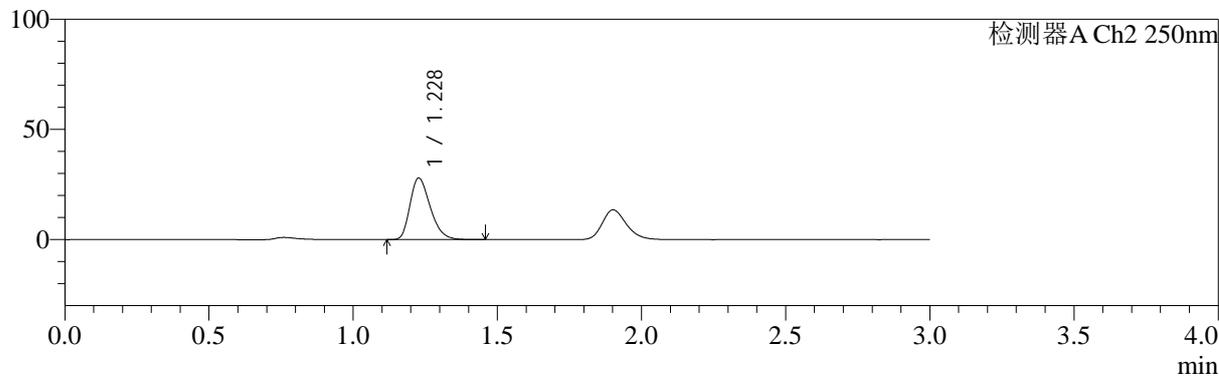
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-86-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:25:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	100349	100.000	17263	2527	1.221	--
总计		100349	100.000	17263			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	136364	100.000	27863	1474	1.297	--
总计		136364	100.000	27863			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



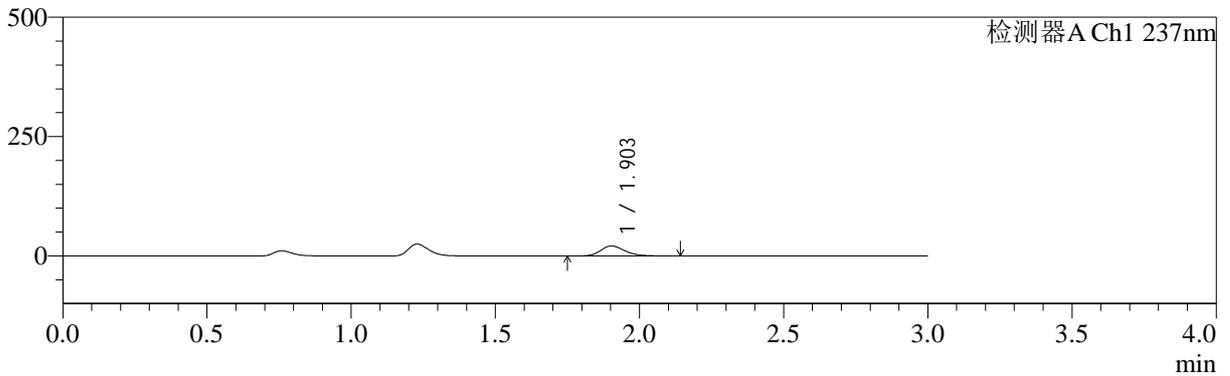
SMF-227

<样品信息>

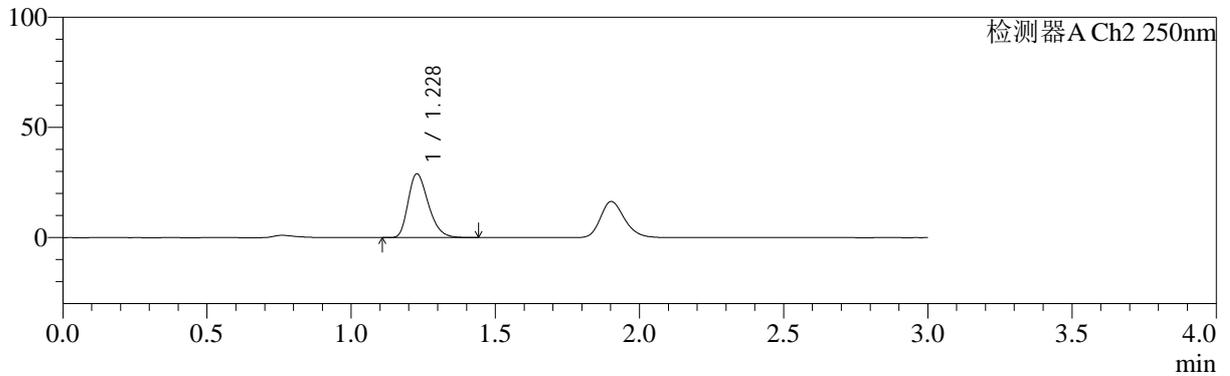
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-87-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:29:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	121523	100.000	20989	2541	1.220	--
总计		121523	100.000	20989			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	140859	100.000	28909	1484	1.297	--
总计		140859	100.000	28909			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



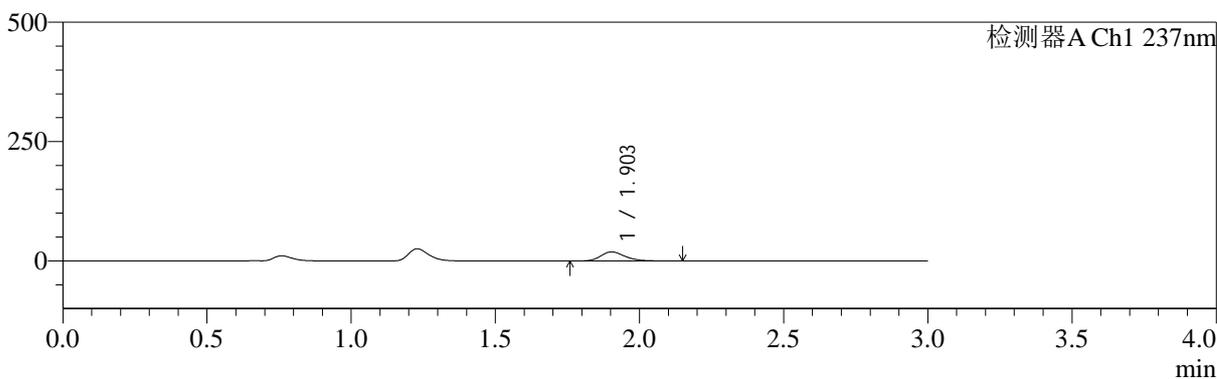
SMF-227

<样品信息>

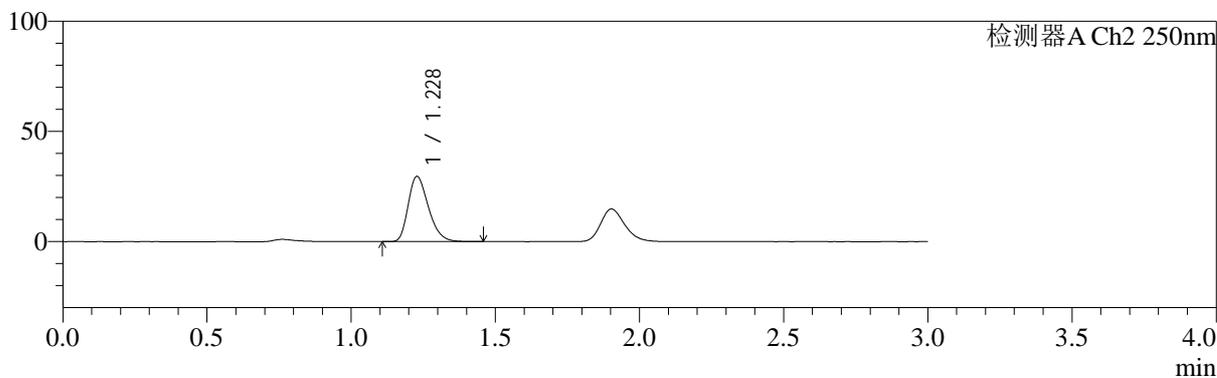
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-88-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:32:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	109760	100.000	18934	2538	1.218	--
总计		109760	100.000	18934			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	144018	100.000	29557	1483	1.297	--
总计		144018	100.000	29557			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



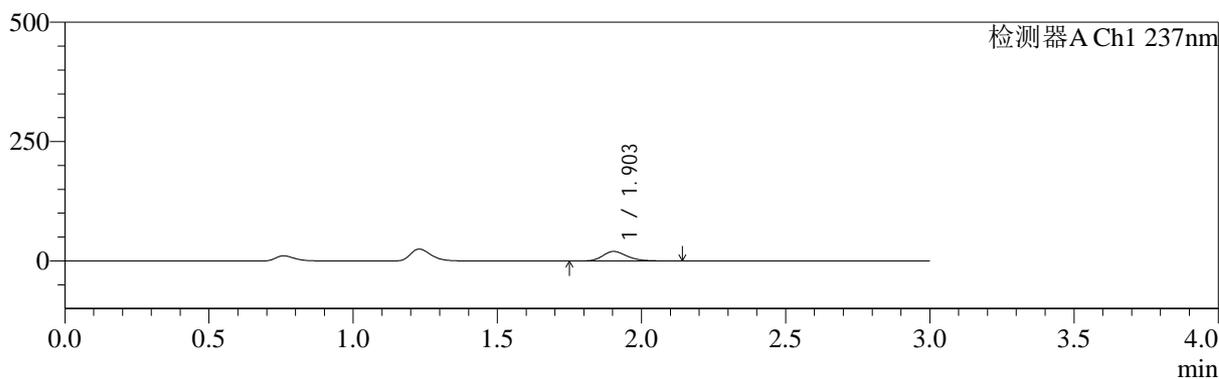
SMF-227

<样品信息>

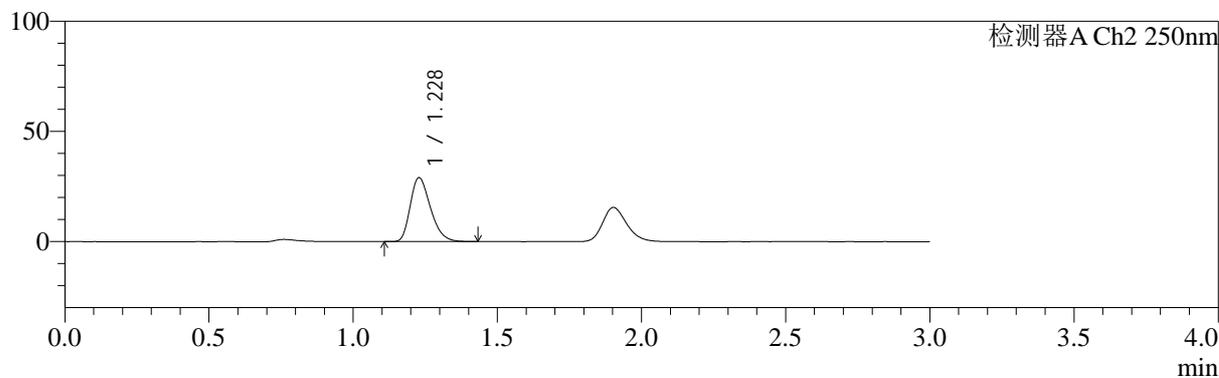
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-89-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:36:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	115180	100.000	19868	2539	1.222	--
总计		115180	100.000	19868			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	141139	100.000	28986	1482	1.295	--
总计		141139	100.000	28986			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



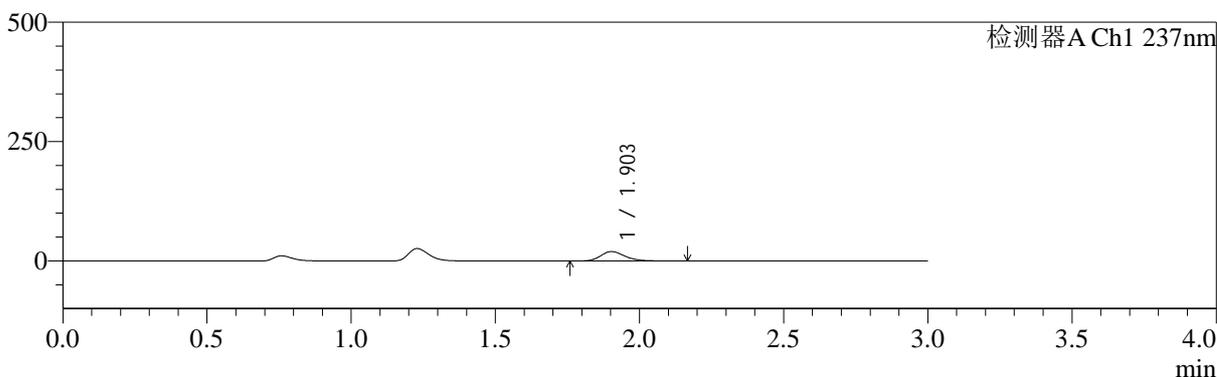
SMF-227

<样品信息>

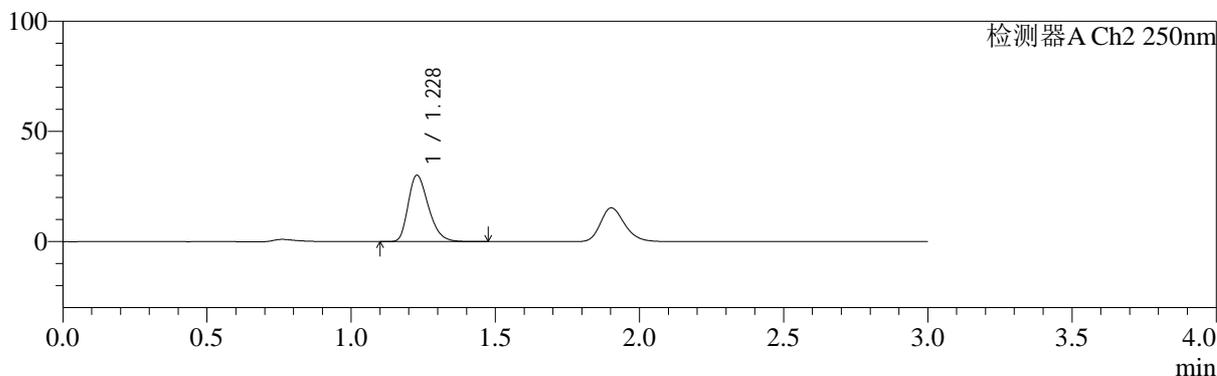
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-90-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:39:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	113968	100.000	19653	2541	1.220	--
总计		113968	100.000	19653			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	146724	100.000	30074	1479	1.297	--
总计		146724	100.000	30074			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



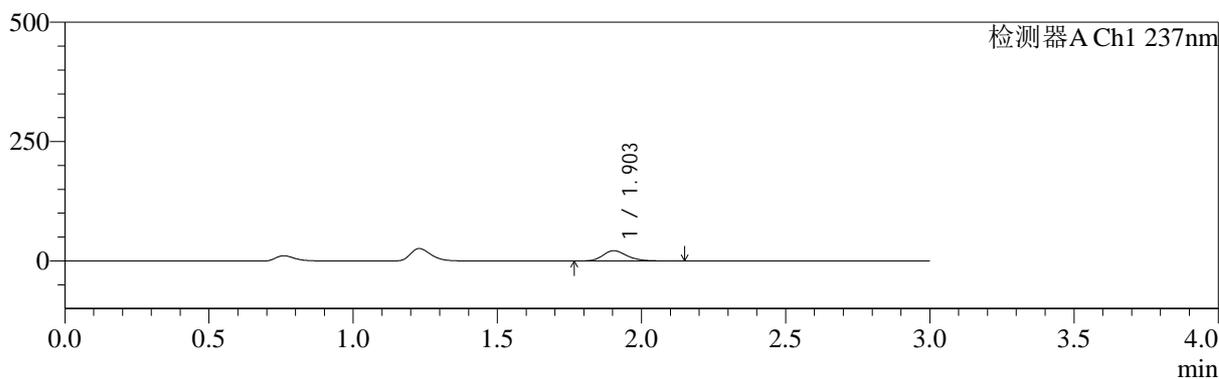
SMF-227

<样品信息>

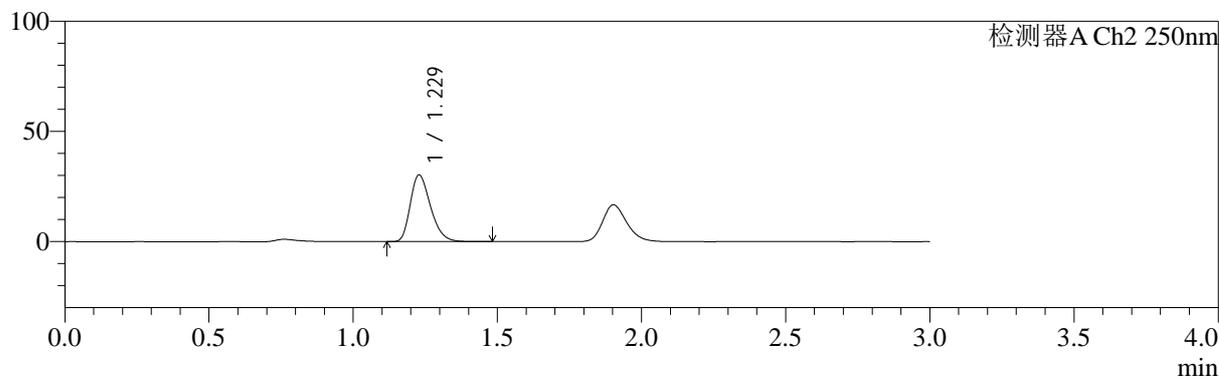
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-91-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:42:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	123543	100.000	21381	2546	1.219	--
总计		123543	100.000	21381			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	147268	100.000	30253	1485	1.295	--
总计		147268	100.000	30253			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



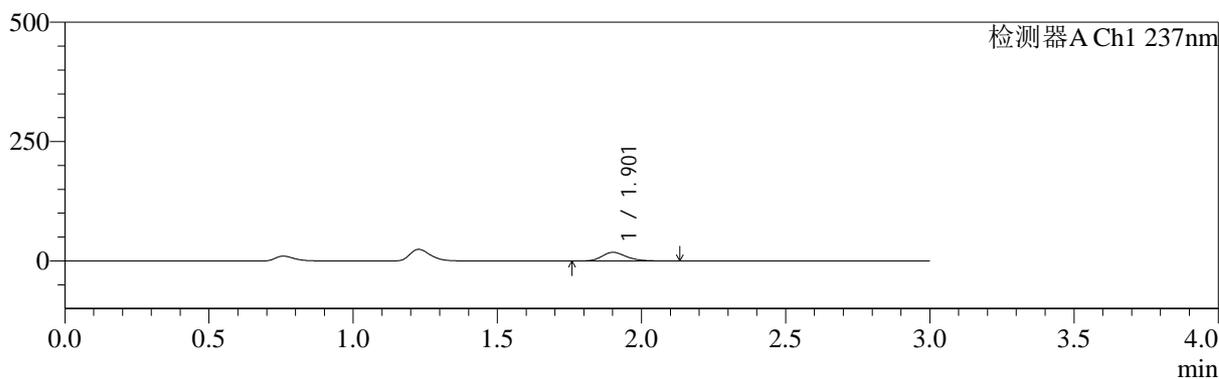
SMF-227

<样品信息>

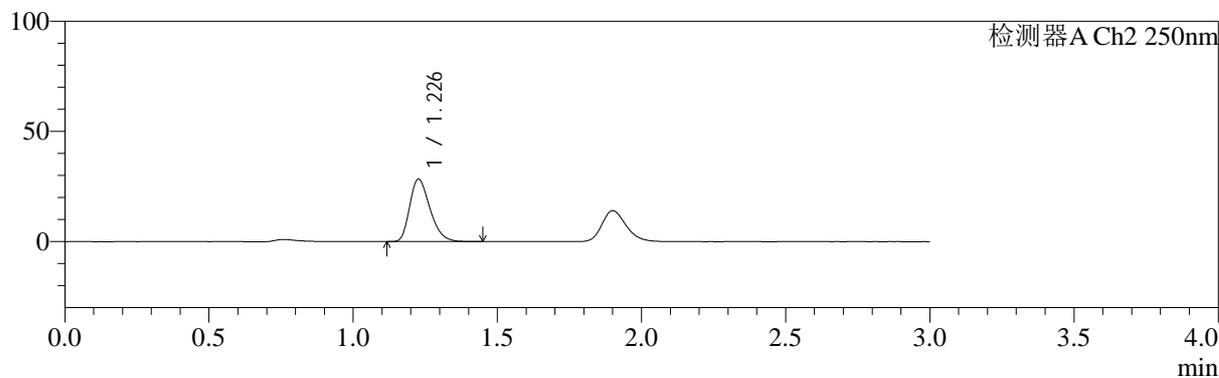
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-92-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:46:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	104656	100.000	17940	2516	1.220	--
总计		104656	100.000	17940			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	138478	100.000	28158	1462	1.298	--
总计		138478	100.000	28158			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



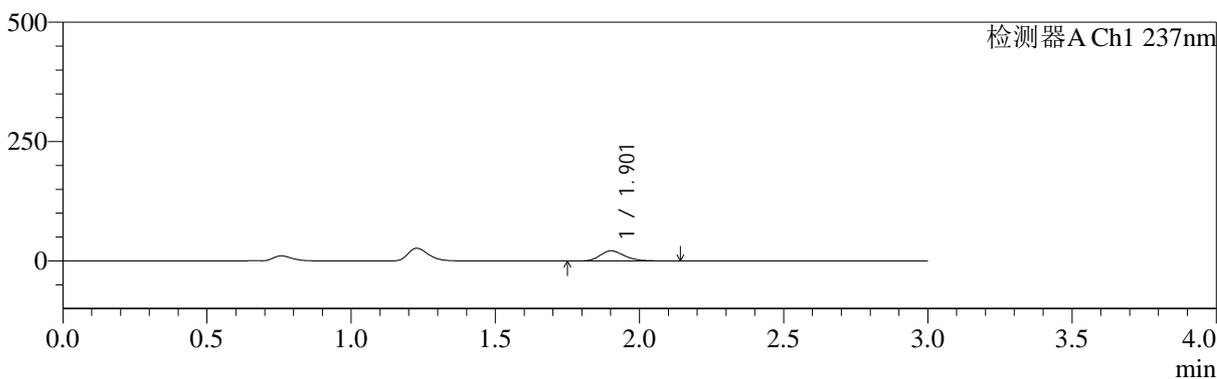
SMF-227

<样品信息>

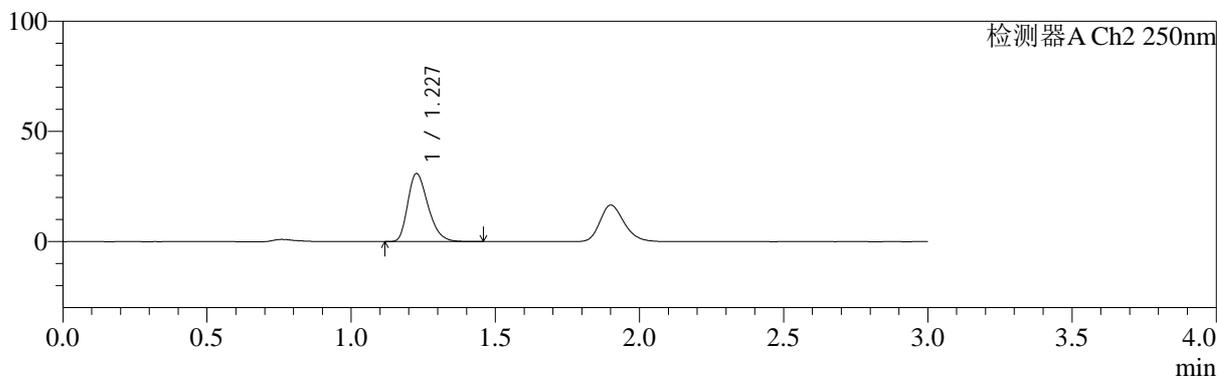
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-93-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:49:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	123345	100.000	21159	2523	1.224	--
总计		123345	100.000	21159			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	150654	100.000	30723	1469	1.299	--
总计		150654	100.000	30723			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



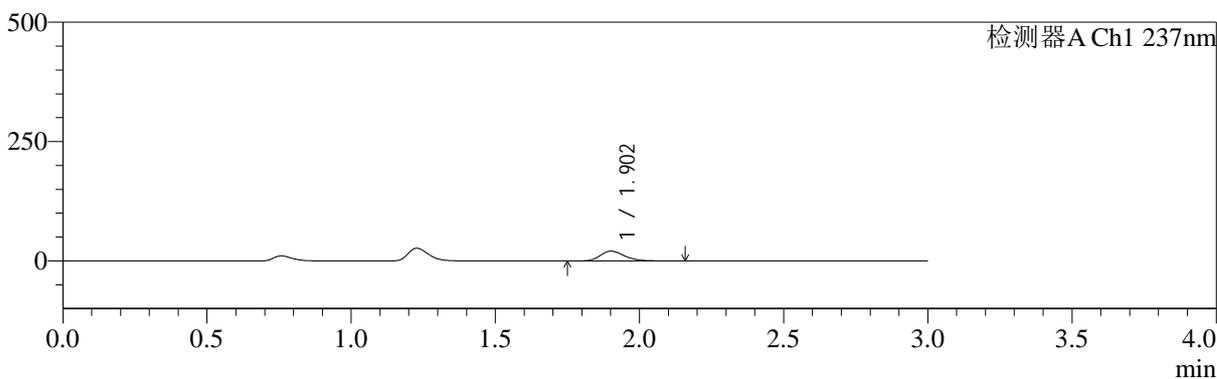
SMF-227

<样品信息>

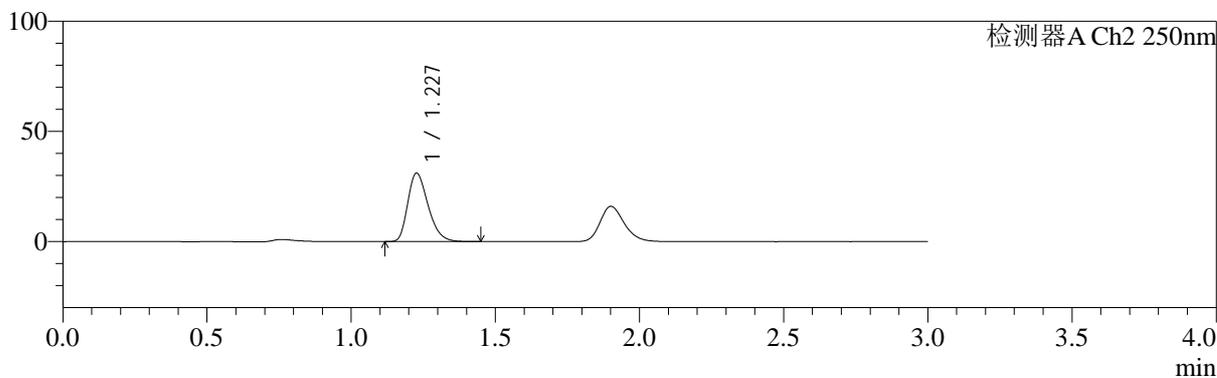
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-94-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:53:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	119512	100.000	20485	2518	1.225	--
总计		119512	100.000	20485			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	151812	100.000	30915	1464	1.300	--
总计		151812	100.000	30915			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



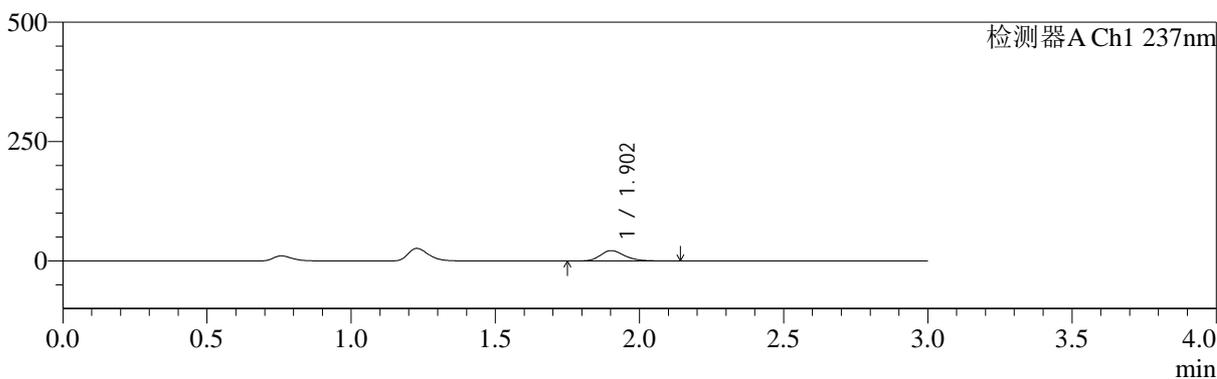
SMF-227

<样品信息>

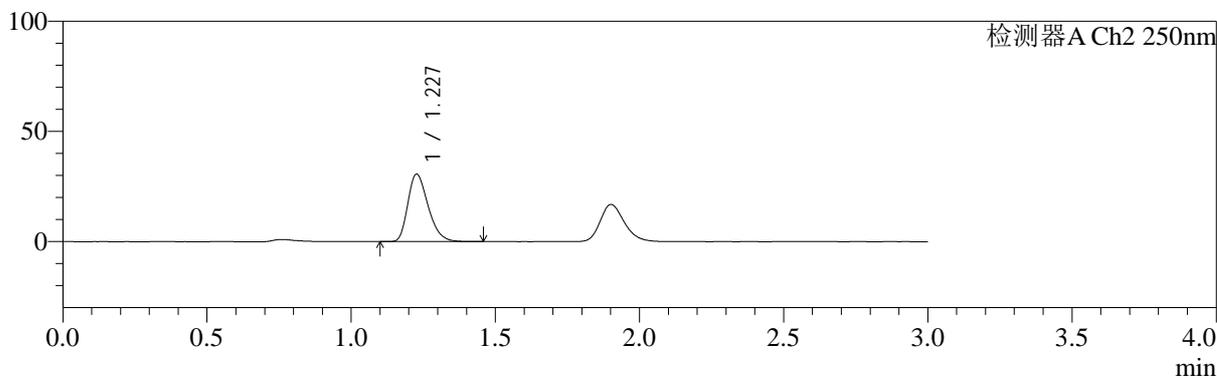
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-95-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/20 23:56:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	125567	100.000	21580	2526	1.220	--
总计		125567	100.000	21580			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	149673	100.000	30519	1471	1.299	--
总计		149673	100.000	30519			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



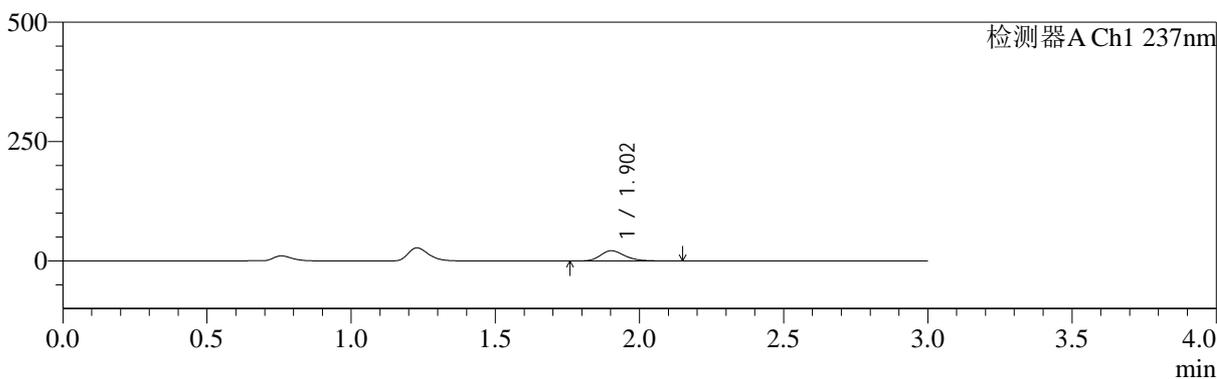
SMF-227

<样品信息>

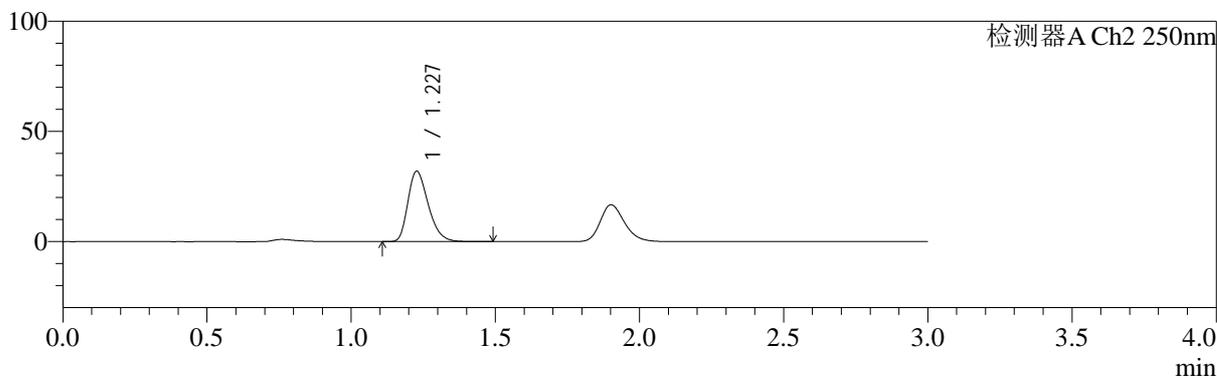
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-96-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/20 23:59:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	124665	100.000	21399	2519	1.224	--
总计		124665	100.000	21399			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	156157	100.000	31824	1468	1.299	--
总计		156157	100.000	31824			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



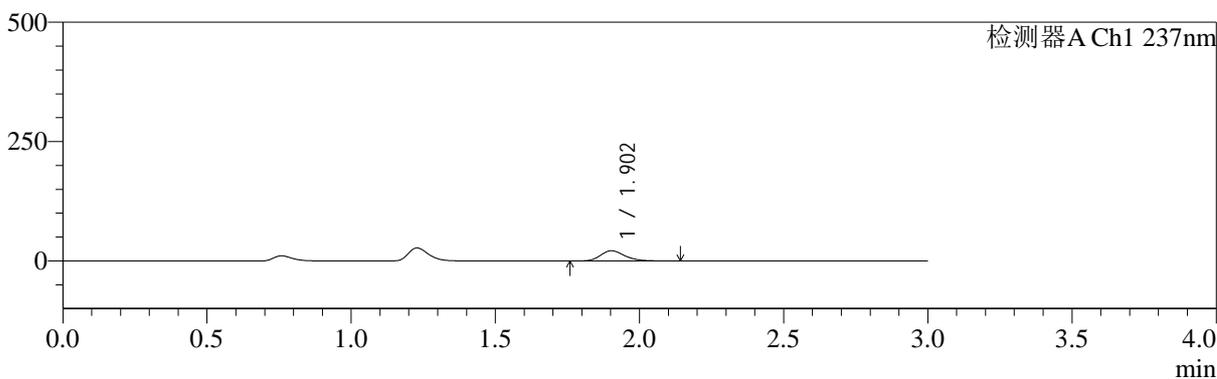
SMF-227

<样品信息>

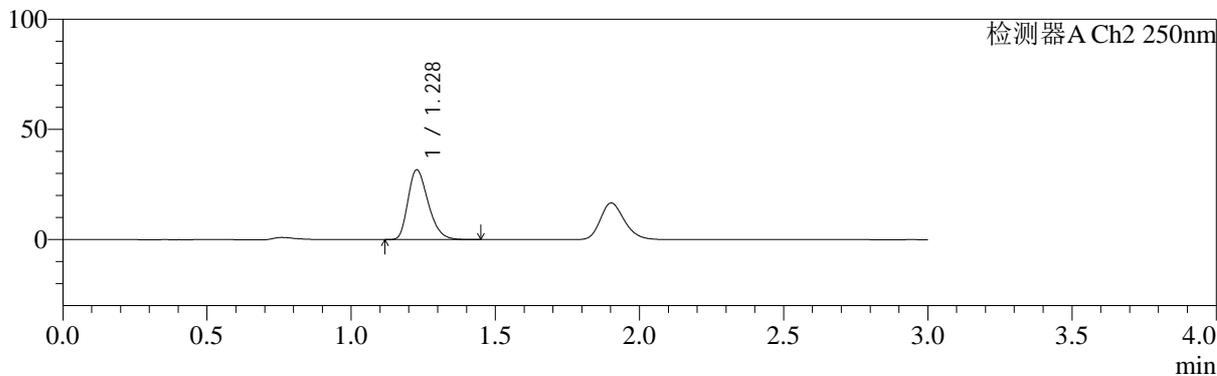
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-97-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:03:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	123759	100.000	21277	2524	1.220	--
总计		123759	100.000	21277			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	153941	100.000	31574	1483	1.293	--
总计		153941	100.000	31574			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



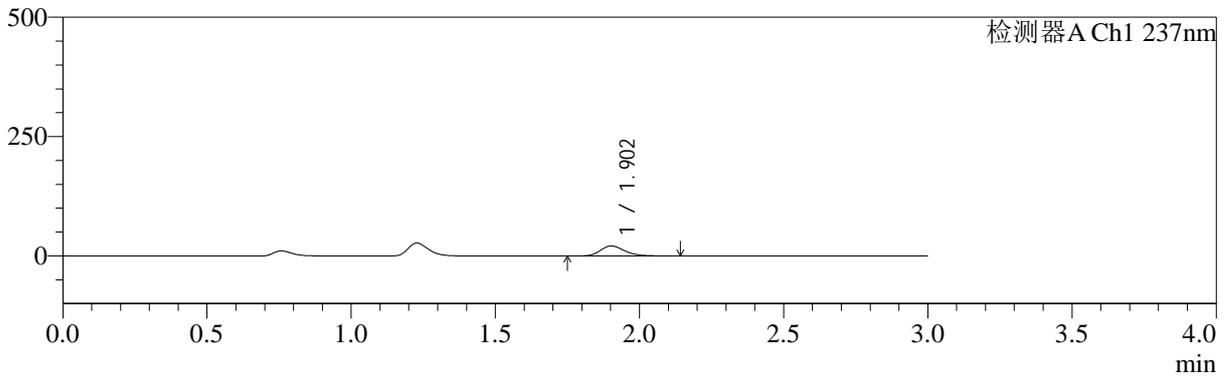
SMF-227

<样品信息>

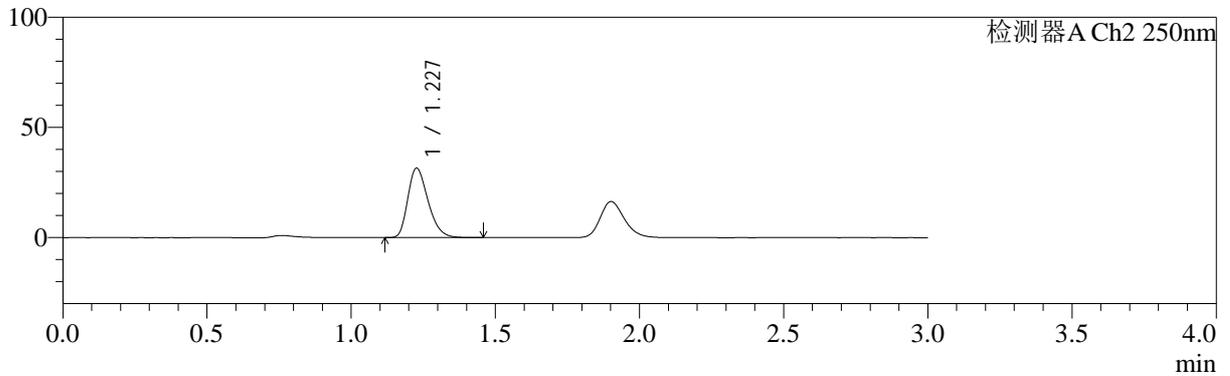
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-98-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:06:38 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	121830	100.000	20940	2524	1.217	--
总计		121830	100.000	20940			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	153469	100.000	31372	1476	1.294	--
总计		153469	100.000	31372			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



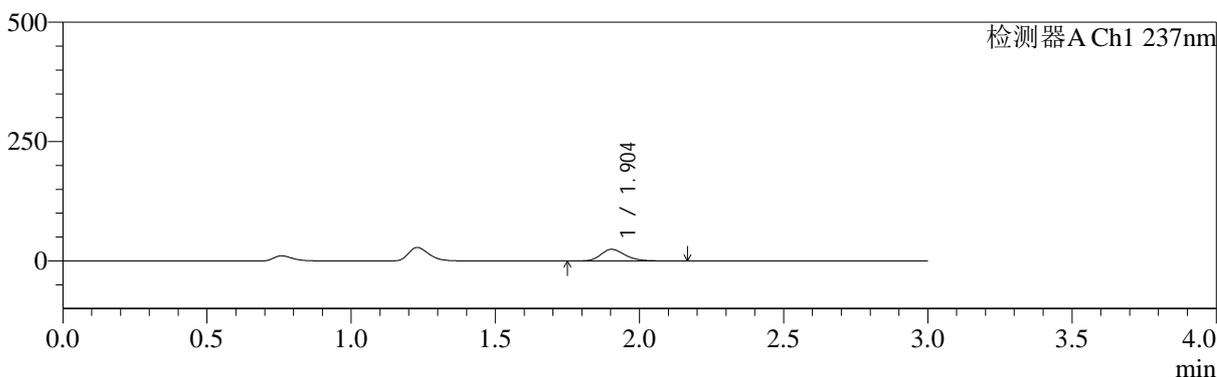
SMF-227

<样品信息>

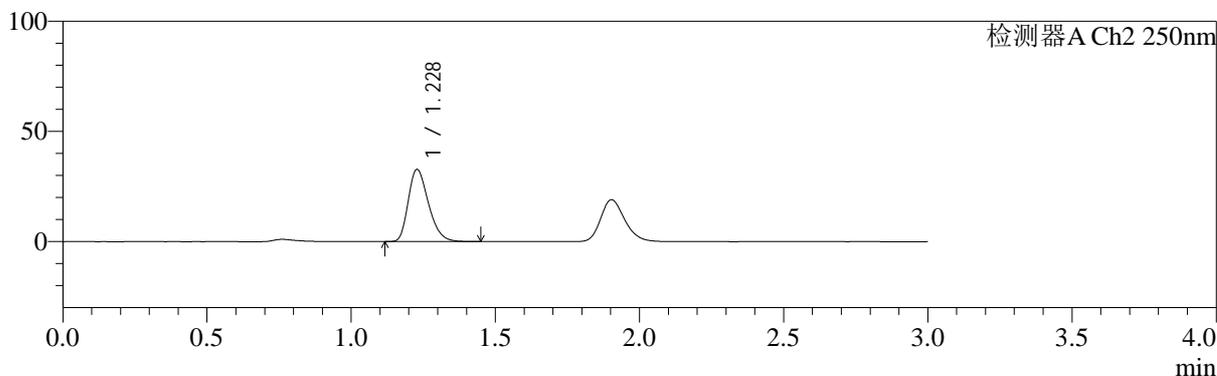
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-99-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:10:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:29:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	141222	100.000	24369	2536	1.218	--
总计		141222	100.000	24369			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	159442	100.000	32739	1482	1.293	--
总计		159442	100.000	32739			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



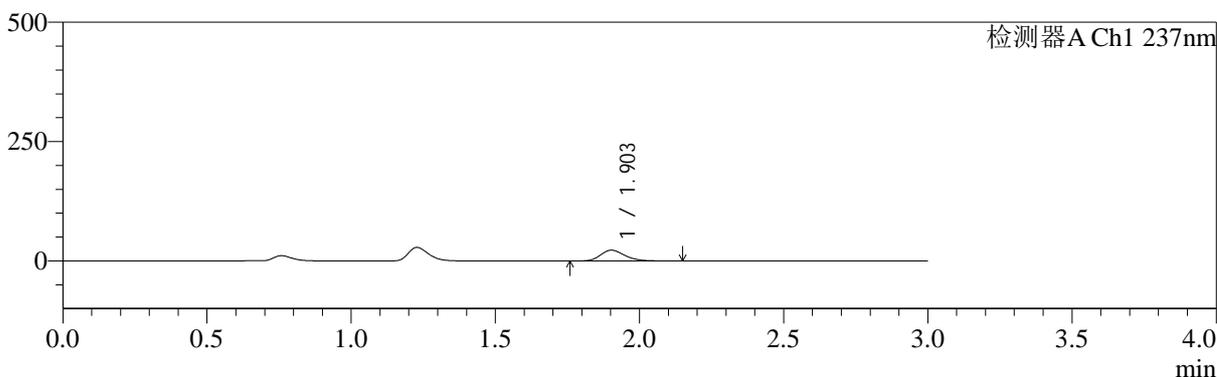
SMF-227

<样品信息>

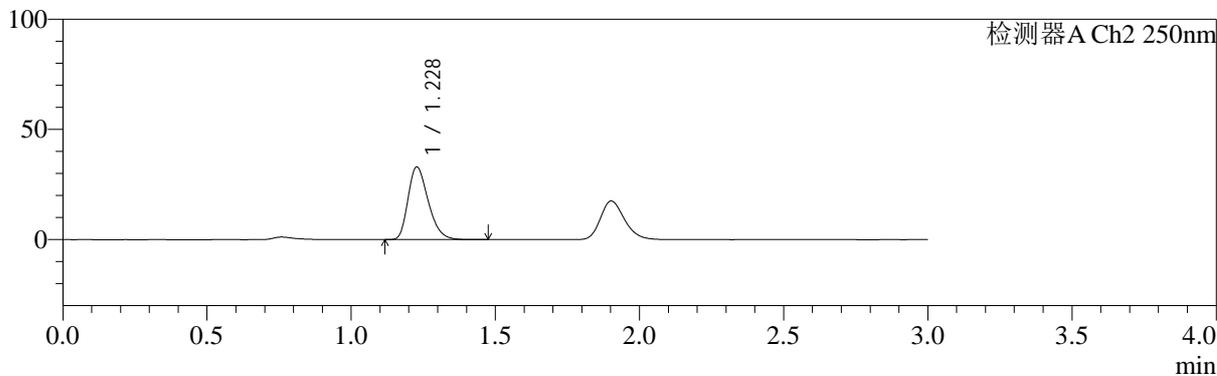
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-100-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:13:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	130273	100.000	22463	2531	1.218	--
总计		130273	100.000	22463			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	160479	100.000	32884	1480	1.294	--
总计		160479	100.000	32884			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



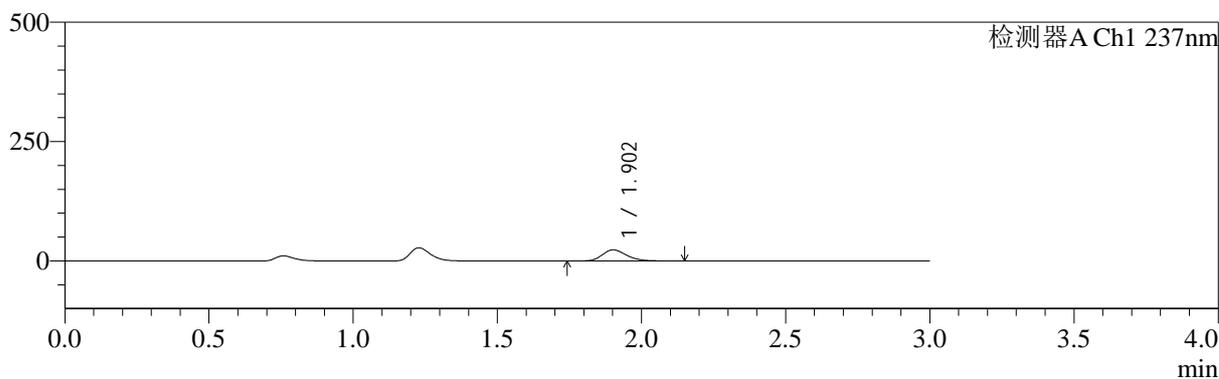
SMF-227

<样品信息>

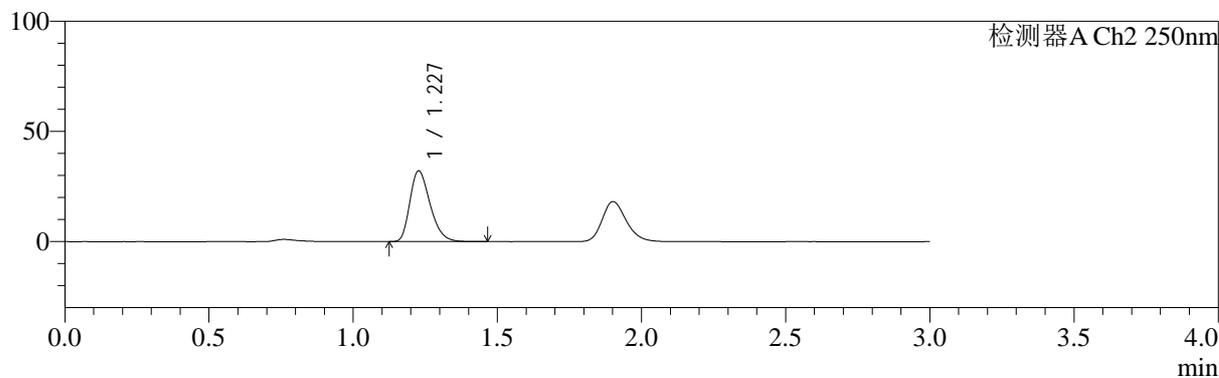
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-101-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:16:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	135253	100.000	23257	2530	1.217	--
总计		135253	100.000	23257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	156290	100.000	31987	1480	1.294	--
总计		156290	100.000	31987			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



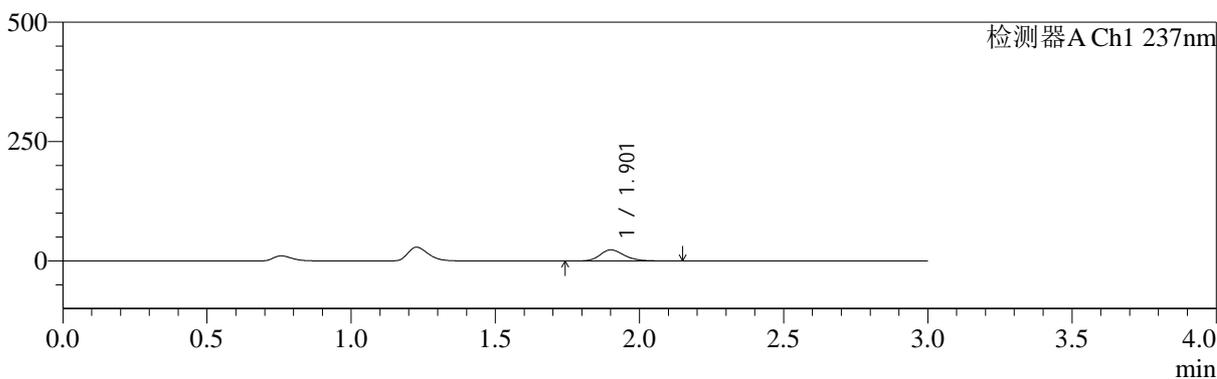
SMF-227

<样品信息>

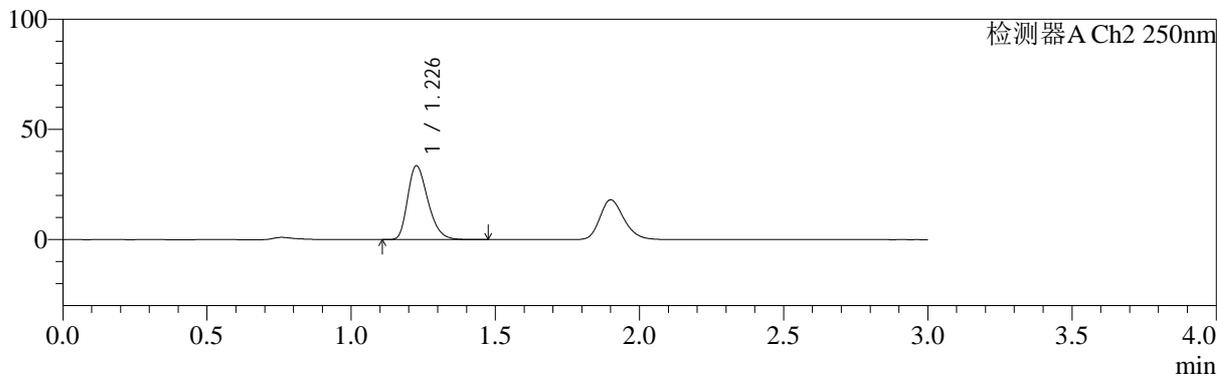
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-102-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:20:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	134586	100.000	23049	2519	1.219	--
总计		134586	100.000	23049			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	163279	100.000	33314	1474	1.297	--
总计		163279	100.000	33314			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



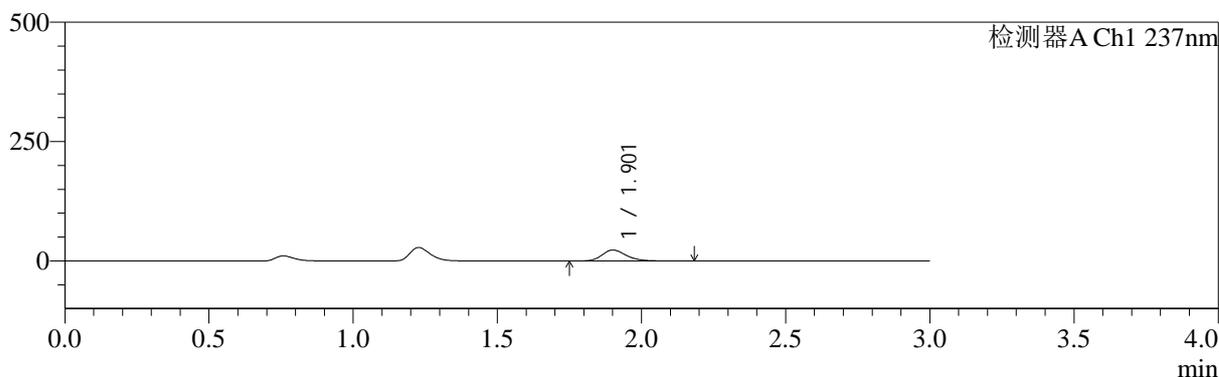
SMF-227

<样品信息>

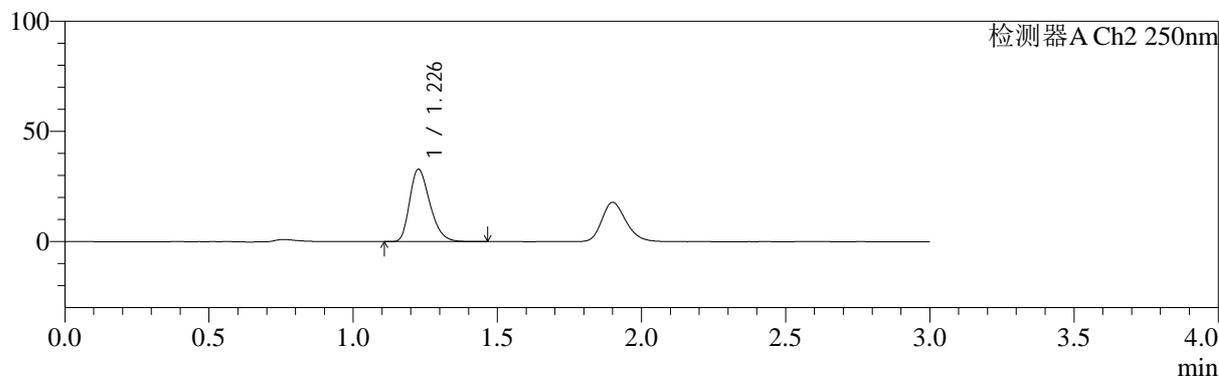
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-103-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:23:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	133040	100.000	22761	2517	1.221	--
总计		133040	100.000	22761			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	159906	100.000	32637	1475	1.297	--
总计		159906	100.000	32637			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



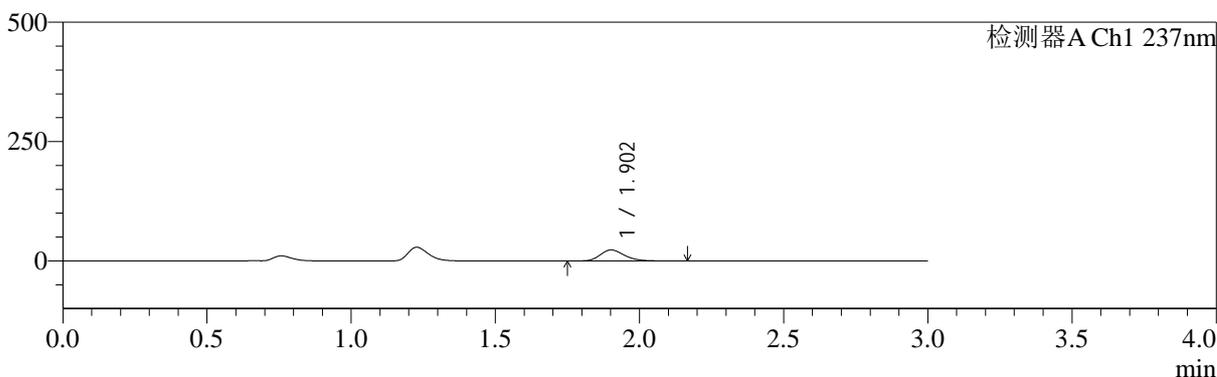
SMF-227

<样品信息>

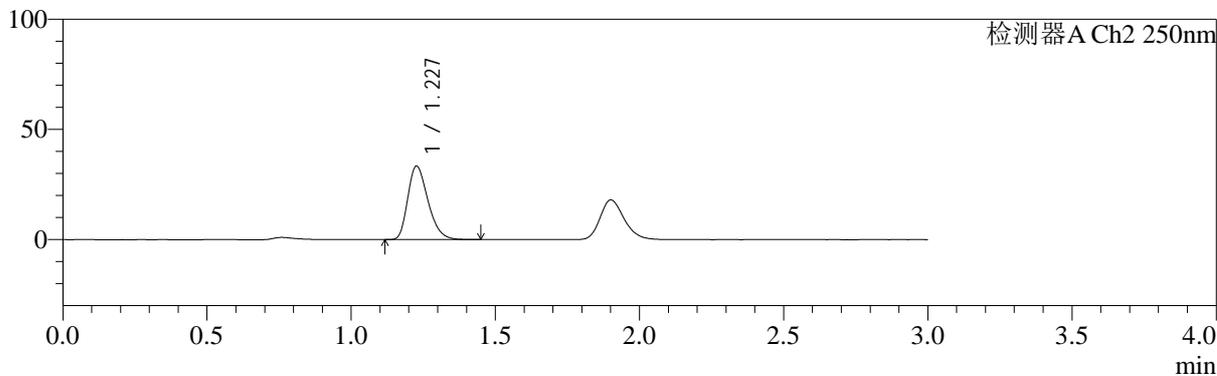
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-104-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:27:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	134010	100.000	23015	2526	1.219	--
总计		134010	100.000	23015			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	162316	100.000	33186	1476	1.296	--
总计		162316	100.000	33186			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



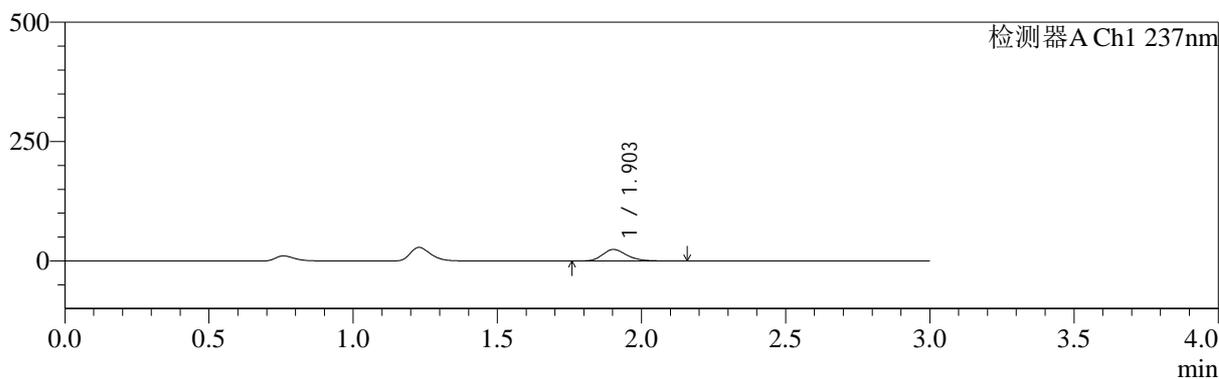
SMF-227

<样品信息>

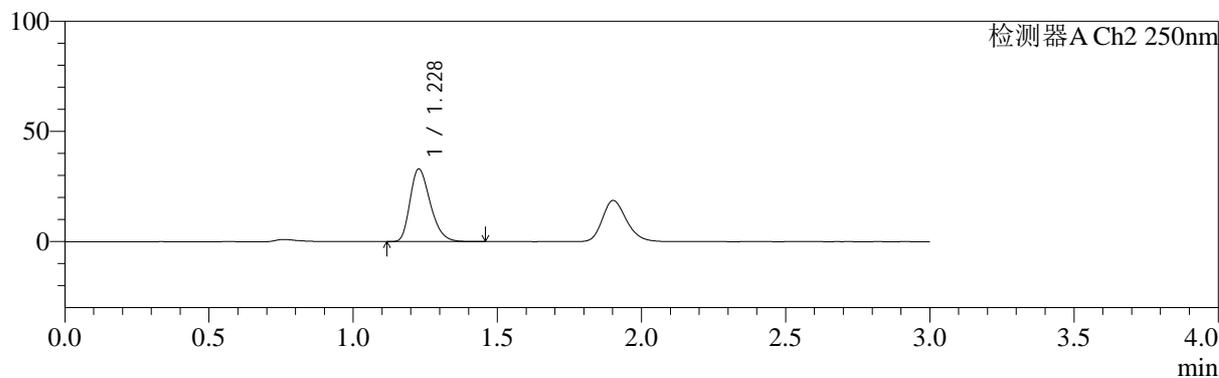
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-105-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:30:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	138861	100.000	23925	2529	1.218	--
总计		138861	100.000	23925			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	160437	100.000	32884	1479	1.294	--
总计		160437	100.000	32884			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



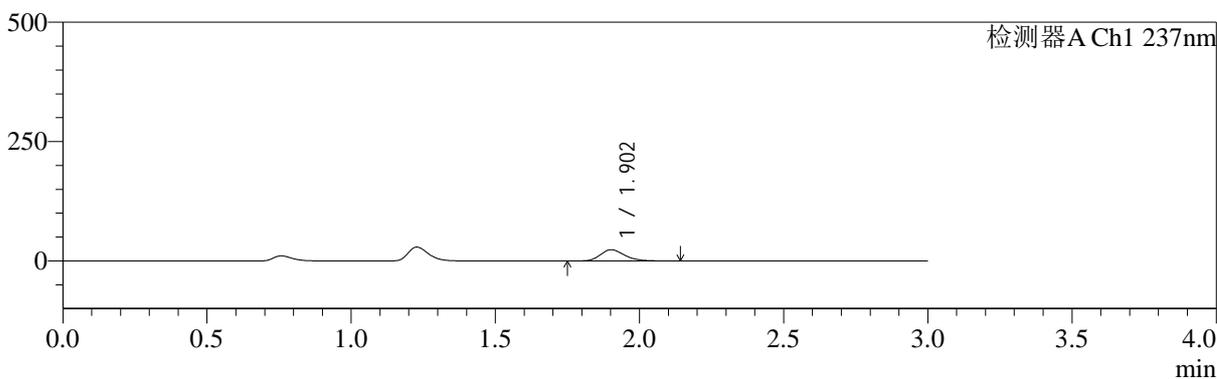
SMF-227

<样品信息>

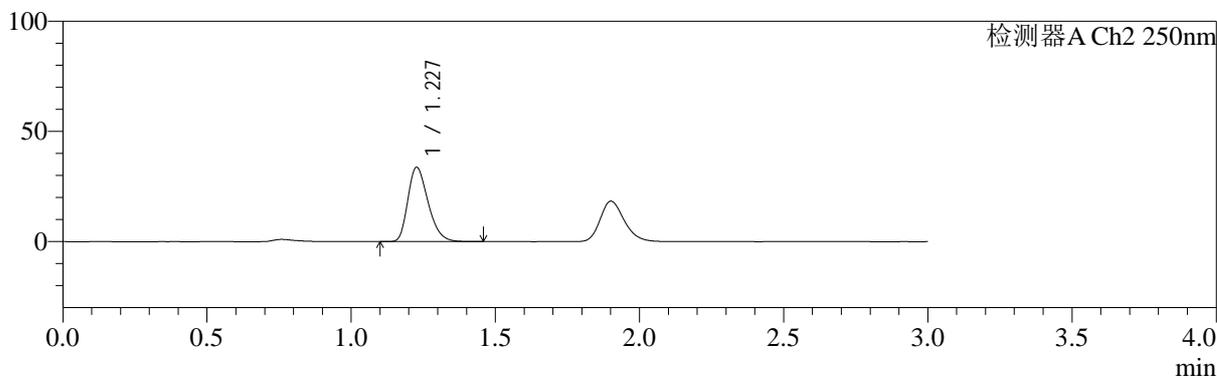
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-106-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:33:48 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	136564	100.000	23477	2526	1.218	--
总计		136564	100.000	23477			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	164126	100.000	33578	1474	1.296	--
总计		164126	100.000	33578			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



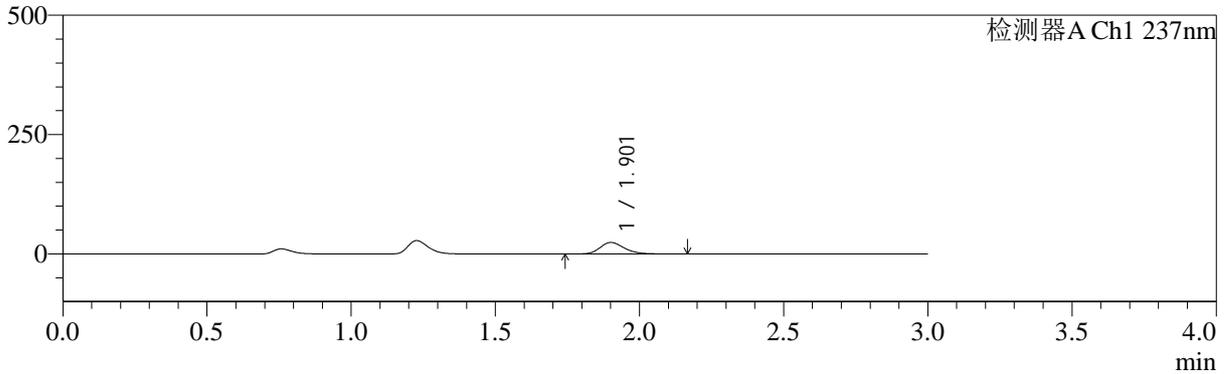
SMF-227

<样品信息>

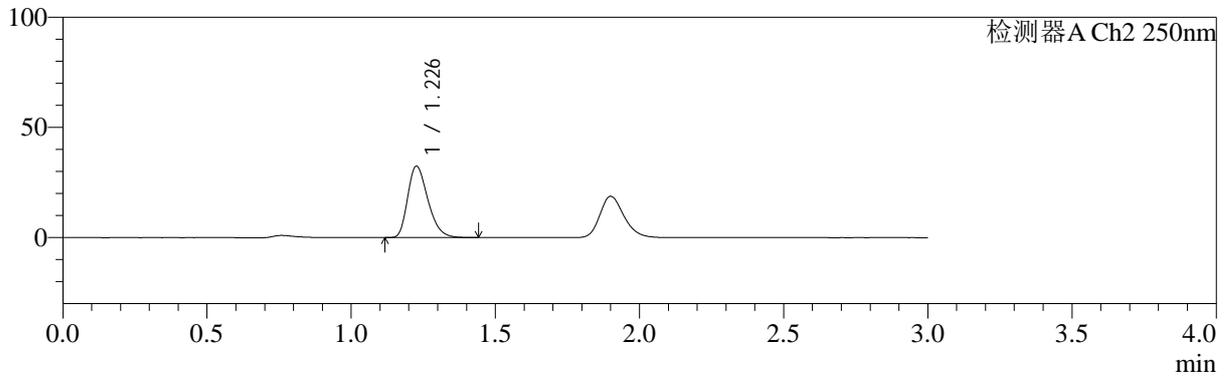
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-107-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:37:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	139787	100.000	23940	2524	1.220	--
总计		139787	100.000	23940			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	157946	100.000	32245	1475	1.298	--
总计		157946	100.000	32245			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



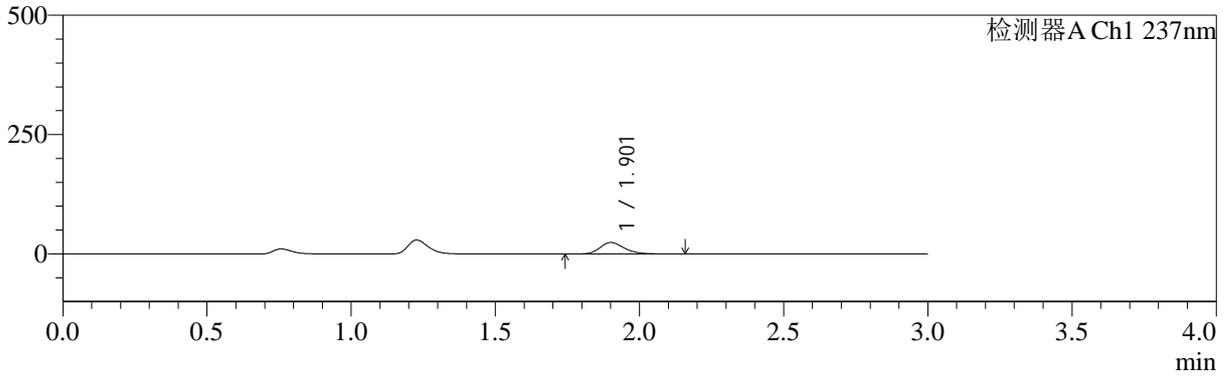
SMF-227

<样品信息>

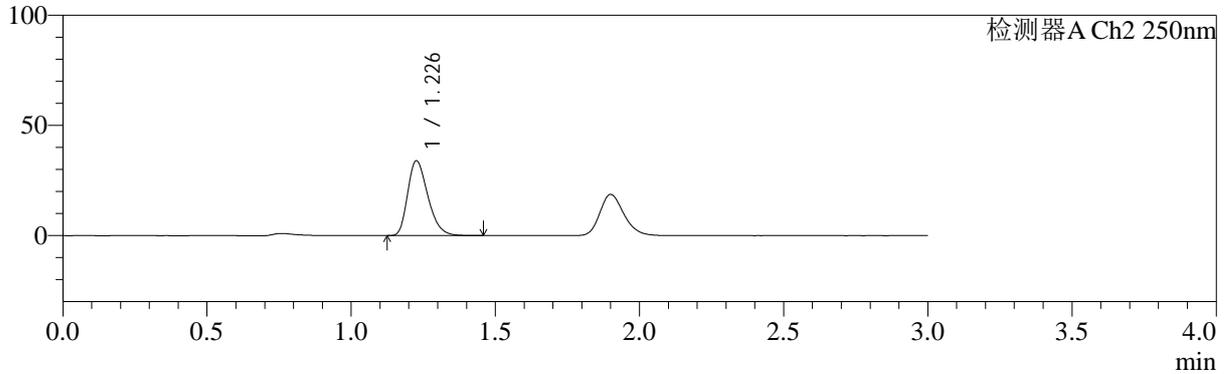
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-108-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:40:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	139399	100.000	23862	2519	1.223	--
总计		139399	100.000	23862			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	165248	100.000	33744	1478	1.298	--
总计		165248	100.000	33744			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



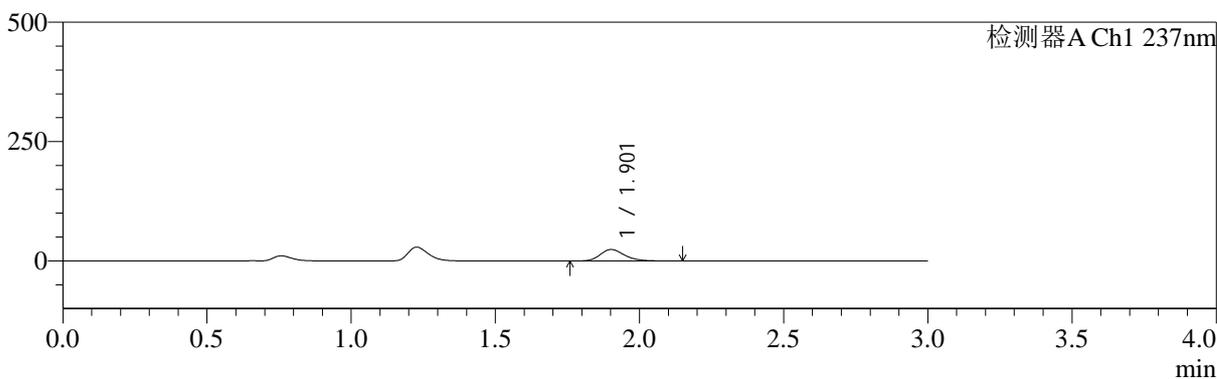
SMF-227

<样品信息>

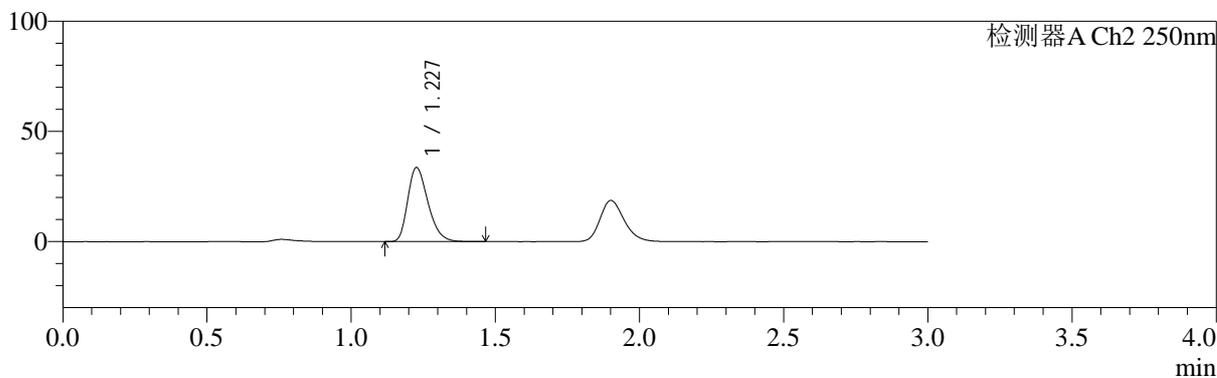
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-109-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:44:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	139156	100.000	23874	2520	1.222	--
总计		139156	100.000	23874			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	163622	100.000	33451	1478	1.295	--
总计		163622	100.000	33451			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



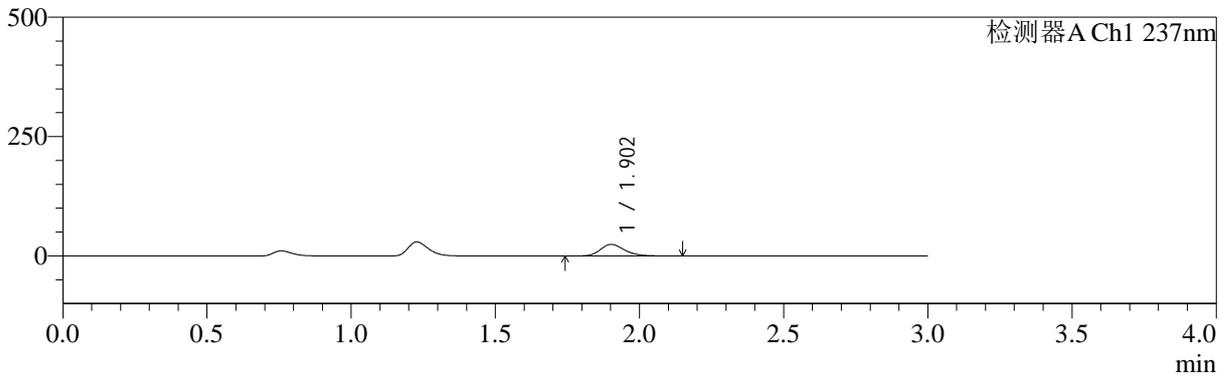
SMF-227

<样品信息>

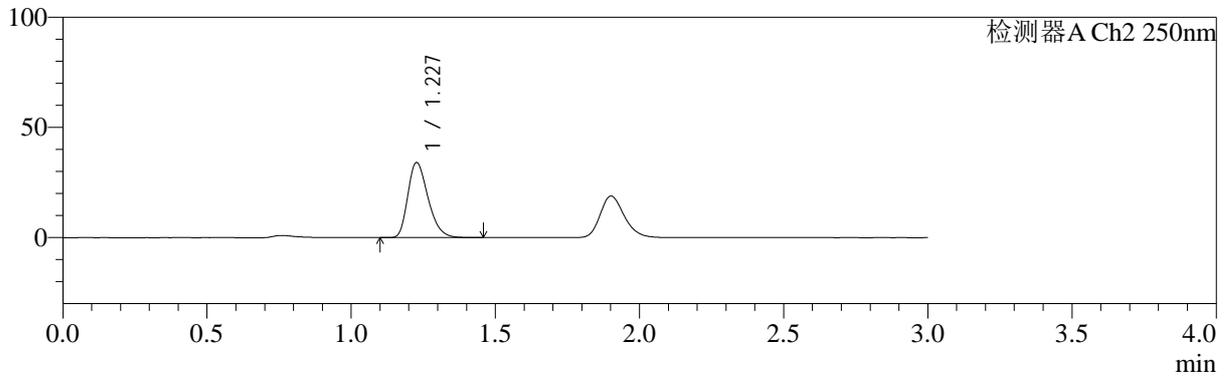
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-110-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 00:47:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	140772	100.000	24145	2520	1.223	--
总计		140772	100.000	24145			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	165827	100.000	33928	1477	1.295	--
总计		165827	100.000	33928			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



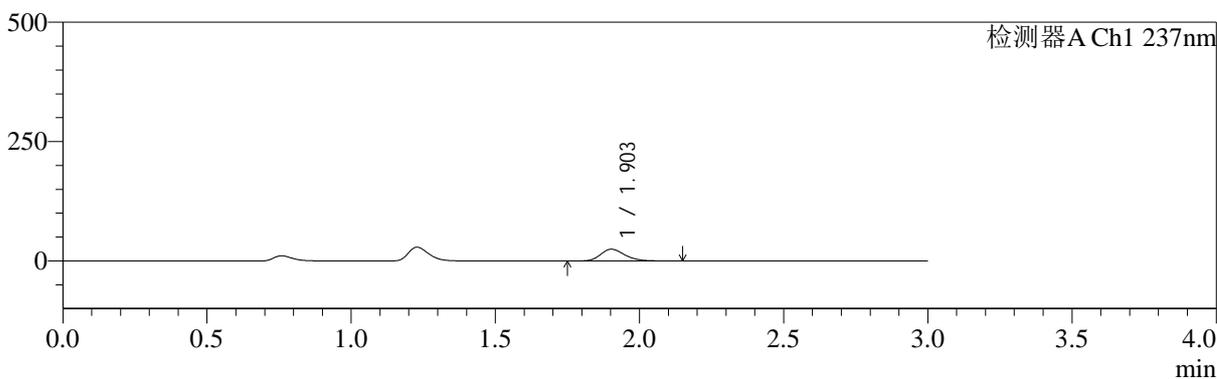
SMF-227

<样品信息>

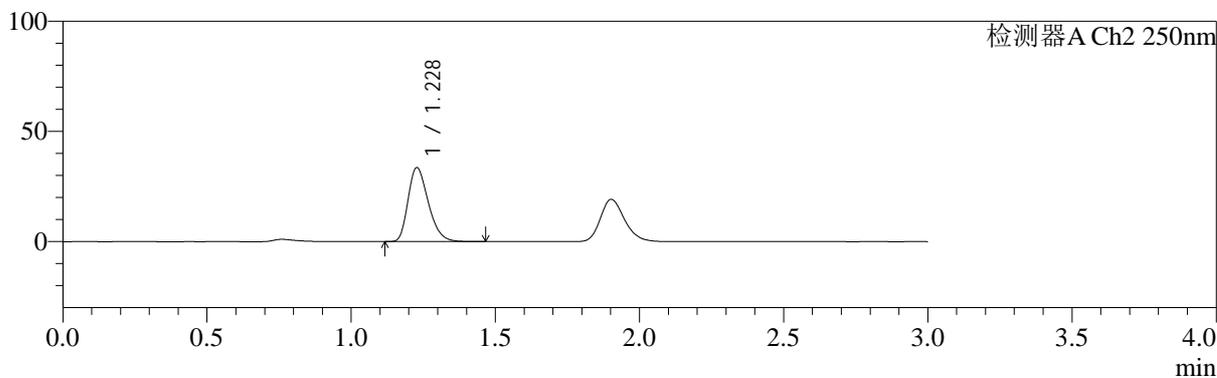
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-111-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:50:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	142815	100.000	24581	2521	1.217	--
总计		142815	100.000	24581			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	163429	100.000	33503	1480	1.293	--
总计		163429	100.000	33503			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



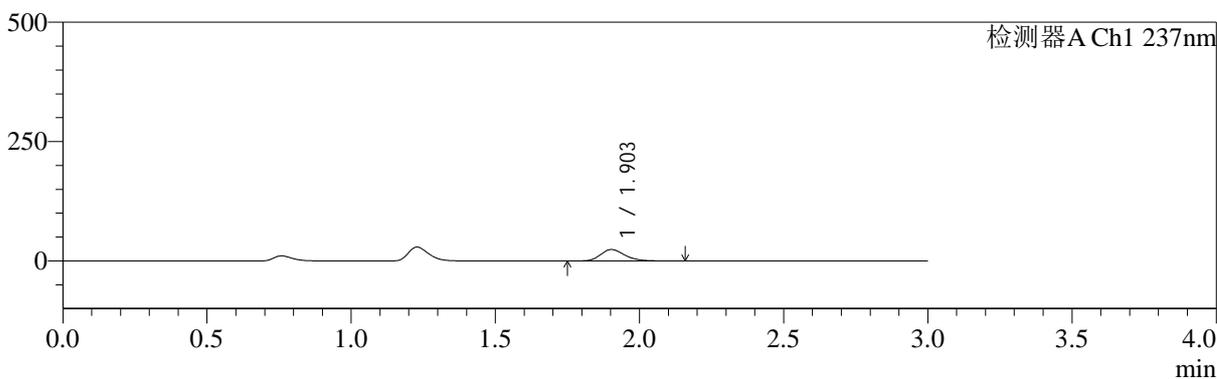
SMF-227

<样品信息>

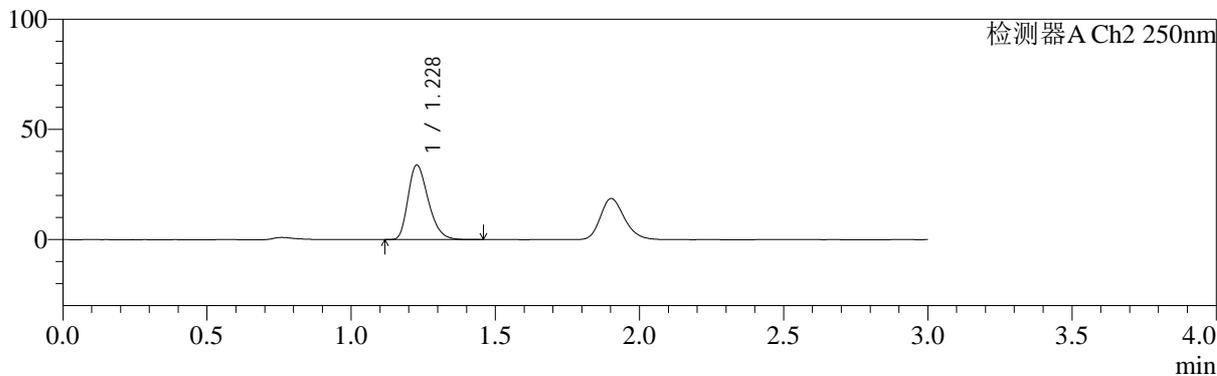
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-112-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:54:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	138865	100.000	23870	2522	1.217	--
总计		138865	100.000	23870			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	164635	100.000	33757	1481	1.293	--
总计		164635	100.000	33757			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



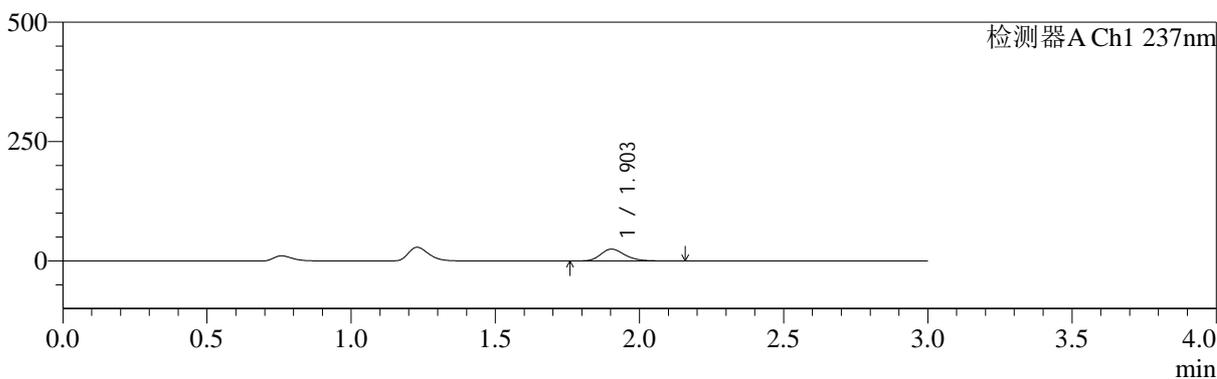
SMF-227

<样品信息>

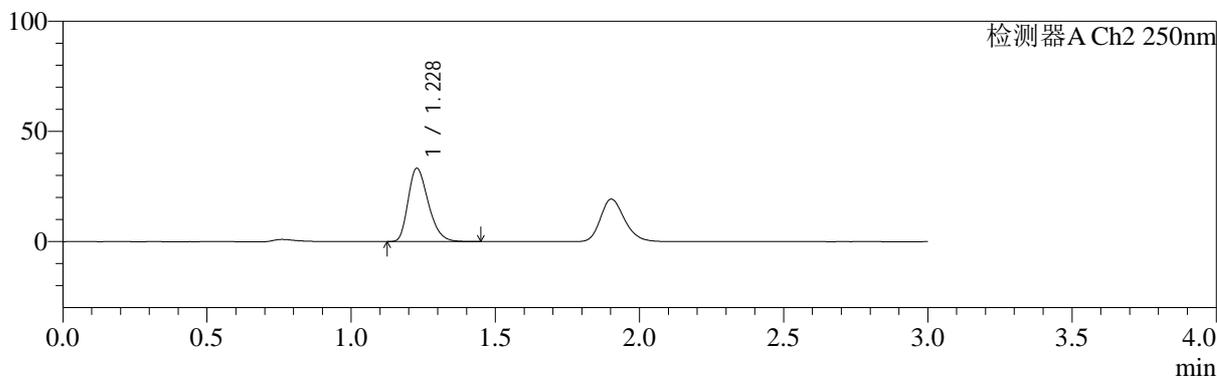
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-113-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 00:57:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	143424	100.000	24729	2532	1.216	--
总计		143424	100.000	24729			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	161491	100.000	33208	1484	1.291	--
总计		161491	100.000	33208			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



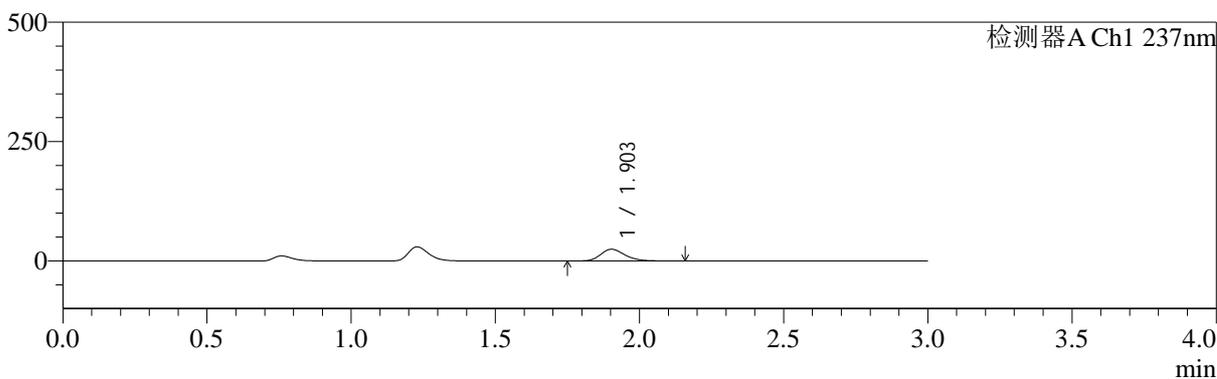
SMF-227

<样品信息>

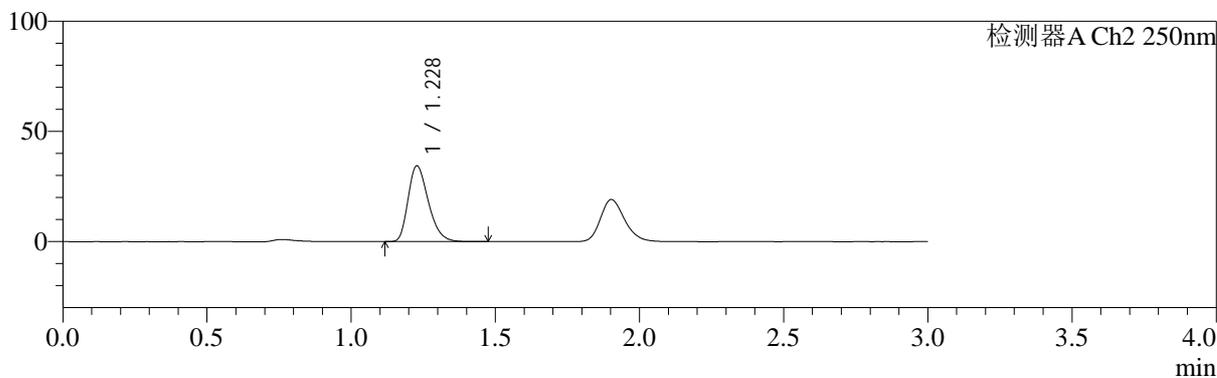
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-114-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:00:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	142640	100.000	24497	2522	1.218	--
总计		142640	100.000	24497			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	167478	100.000	34299	1476	1.293	--
总计		167478	100.000	34299			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



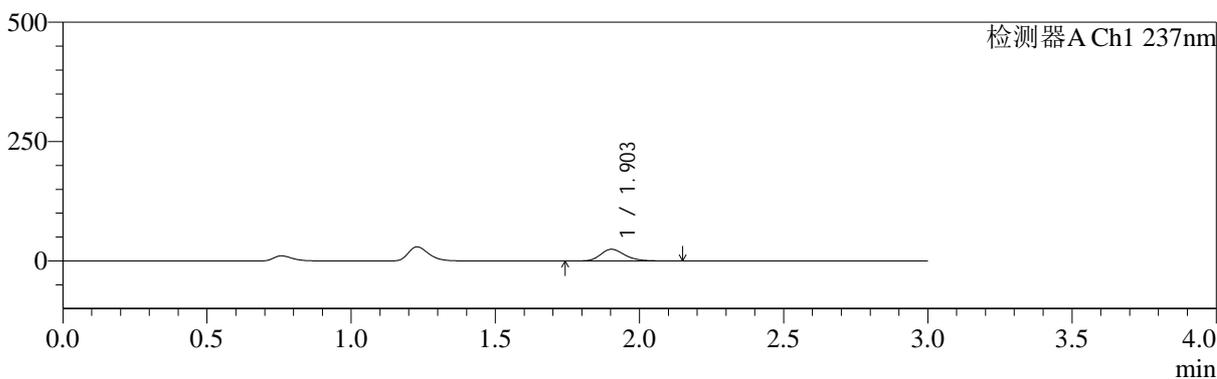
SMF-227

<样品信息>

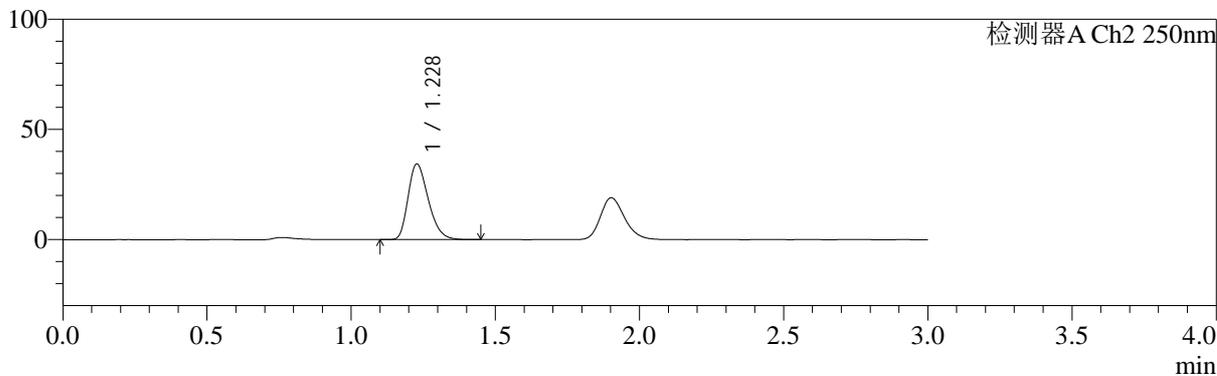
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-115-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:04:20 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	141677	100.000	24363	2521	1.217	--
总计		141677	100.000	24363			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	166828	100.000	34246	1481	1.291	--
总计		166828	100.000	34246			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



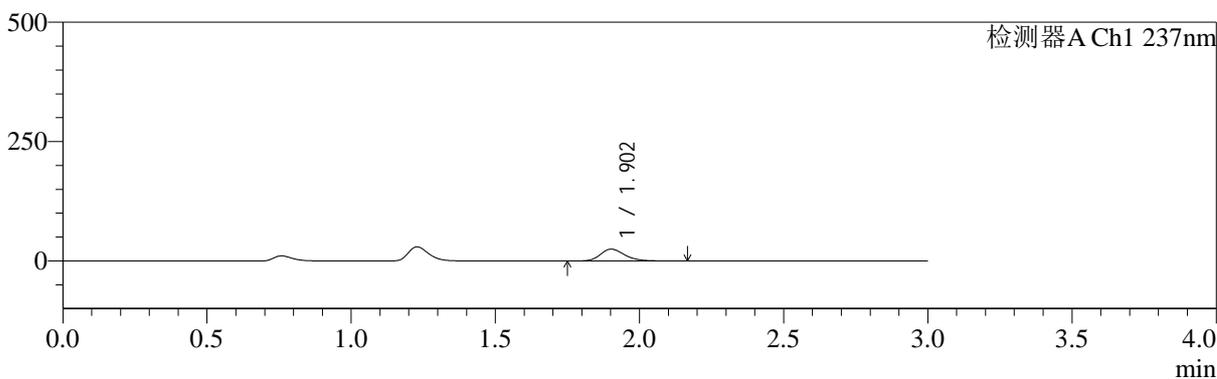
SMF-227

<样品信息>

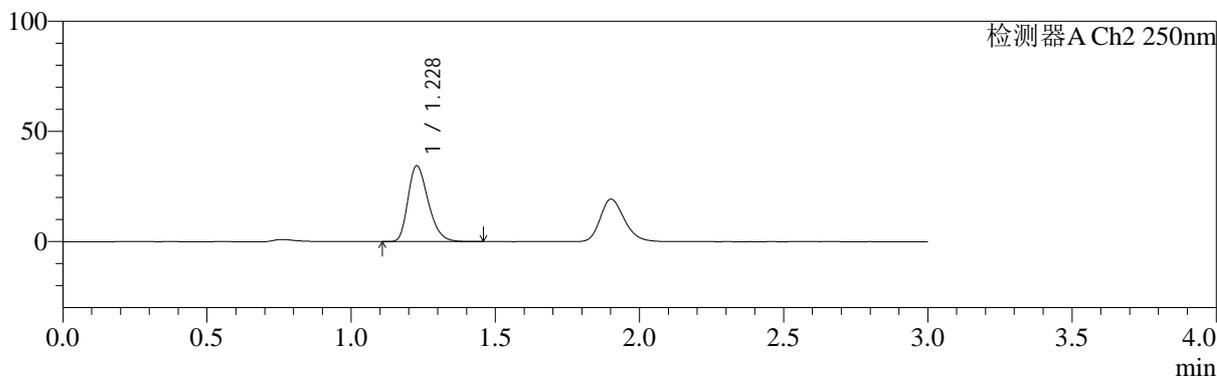
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-116-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:07:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	143901	100.000	24689	2518	1.220	--
总计		143901	100.000	24689			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	167461	100.000	34355	1482	1.291	--
总计		167461	100.000	34355			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



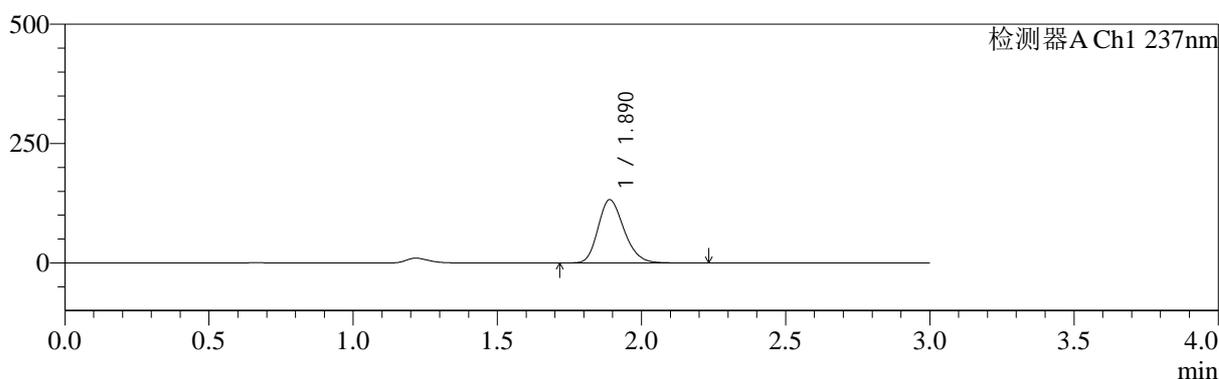
SMF-227

<样品信息>

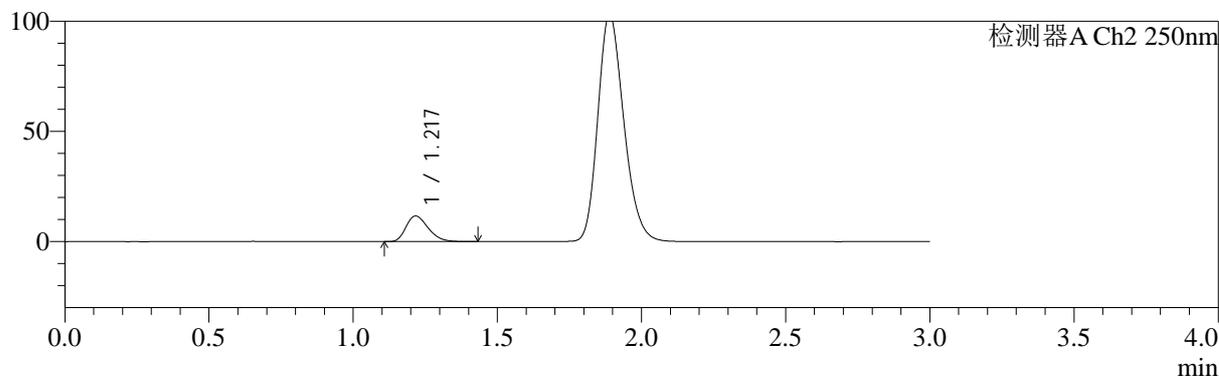
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-117-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:11:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	827232	100.000	132490	2136	1.217	--
总计		827232	100.000	132490			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62097	100.000	11579	1197	1.288	--
总计		62097	100.000	11579			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



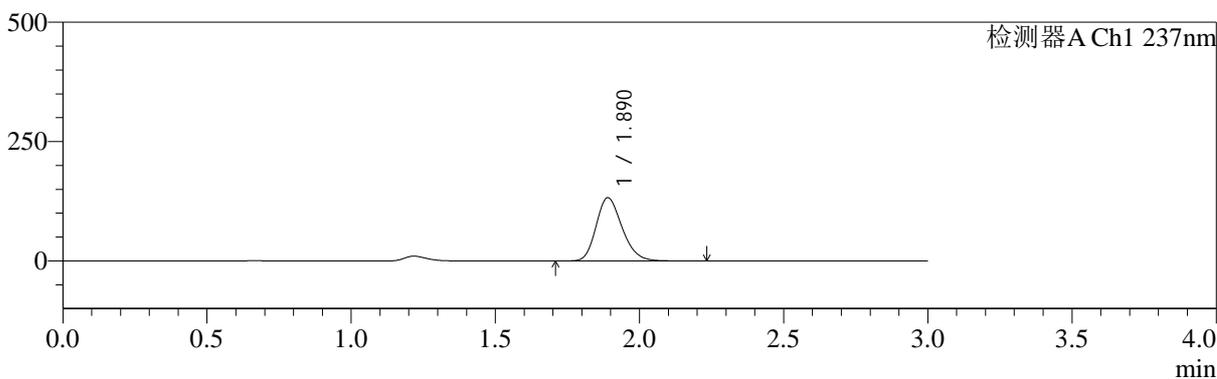
SMF-227

<样品信息>

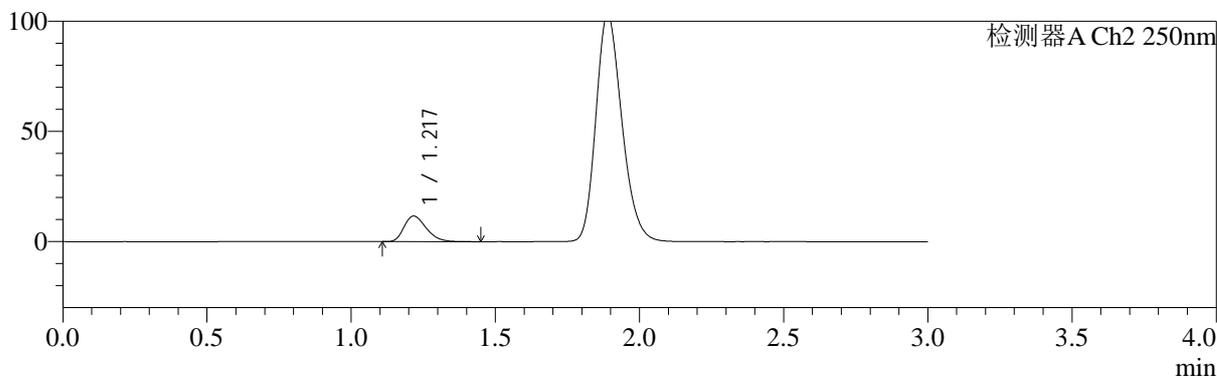
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-118-2 - zzp-25101502p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:14:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	827918	100.000	132379	2130	1.217	--
总计		827918	100.000	132379			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62295	100.000	11577	1191	1.295	--
总计		62295	100.000	11577			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



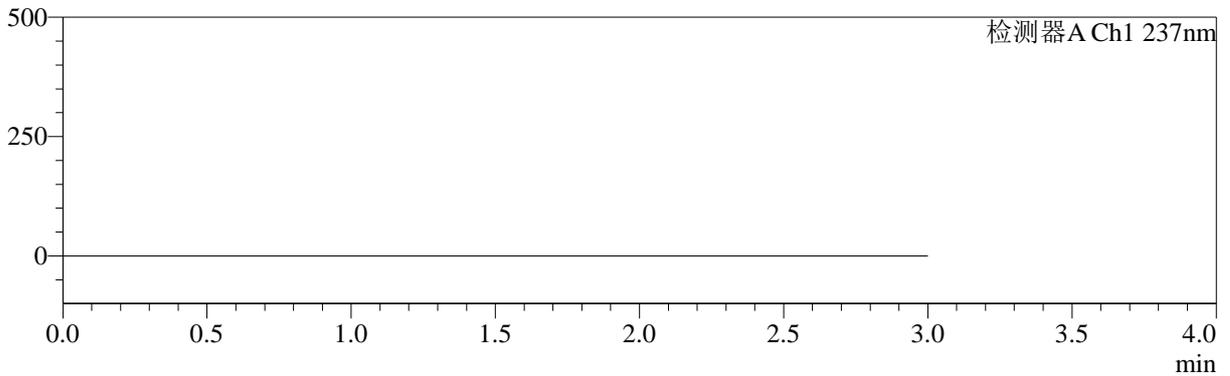
SMF-227

<样品信息>

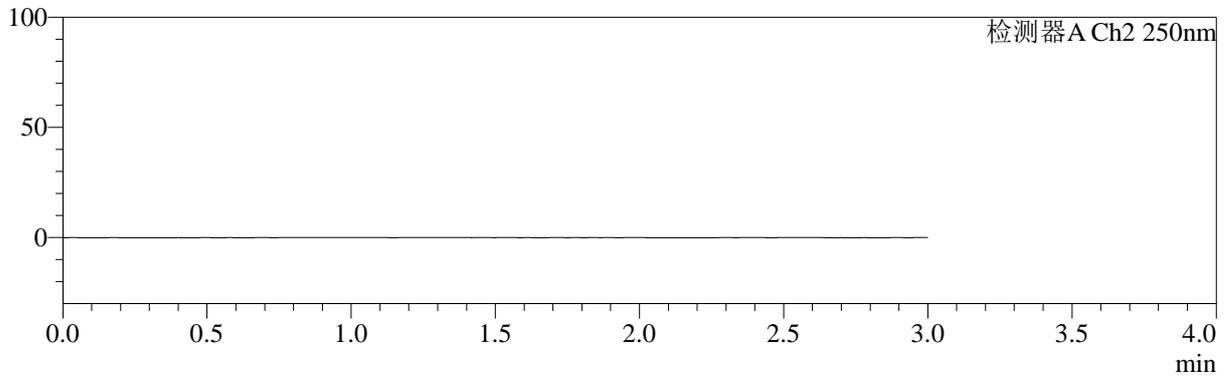
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-119-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:17:55	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
溶剂



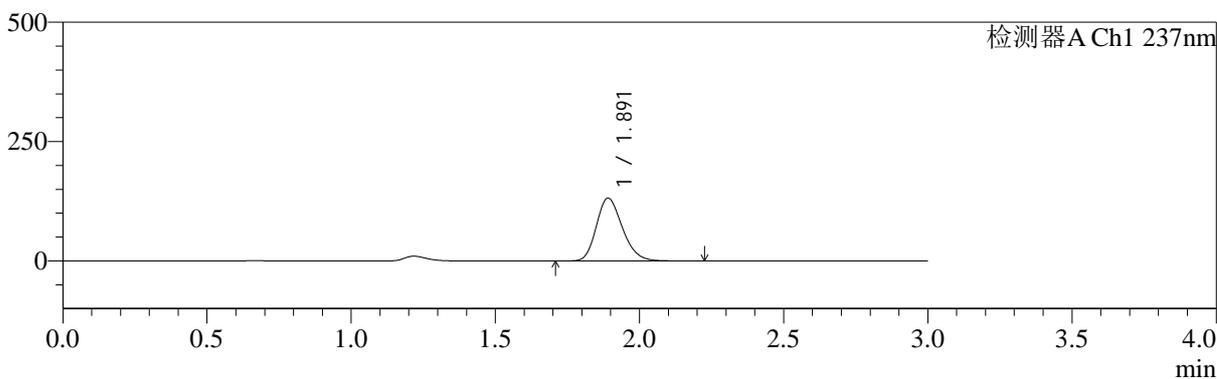
SMF-227

<样品信息>

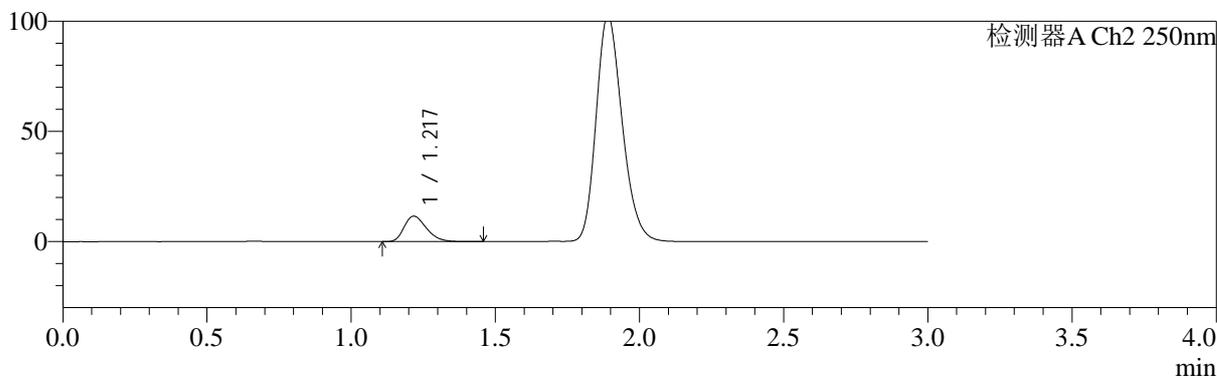
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-120-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:21:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:30:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	824653	100.000	131533	2127	1.219	--
总计		824653	100.000	131533			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	61976	100.000	11488	1189	1.296	--
总计		61976	100.000	11488			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



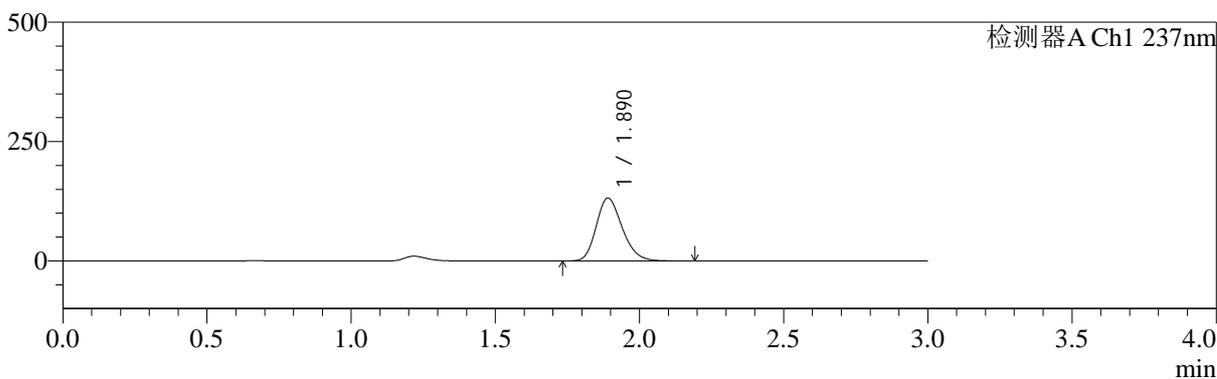
SMF-227

<样品信息>

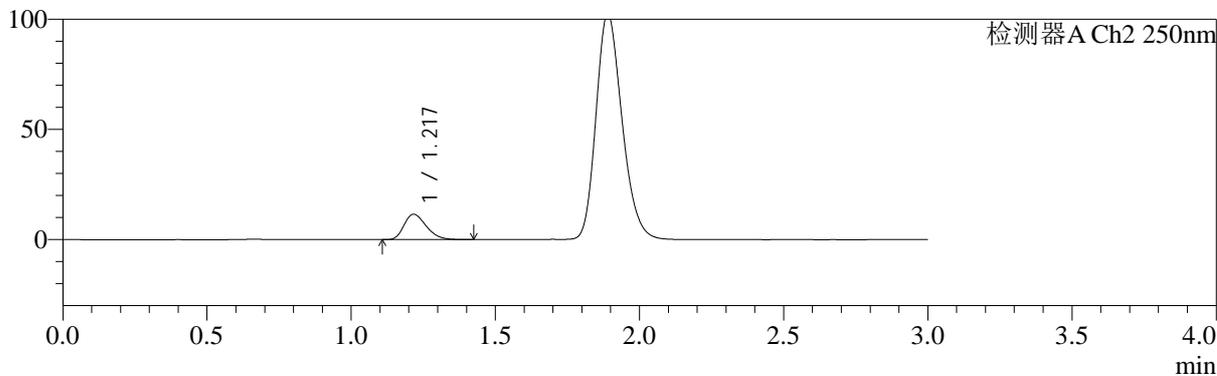
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-121-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:24:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	823672	100.000	131556	2128	1.219	--
总计		823672	100.000	131556			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	61741	100.000	11473	1191	1.288	--
总计		61741	100.000	11473			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



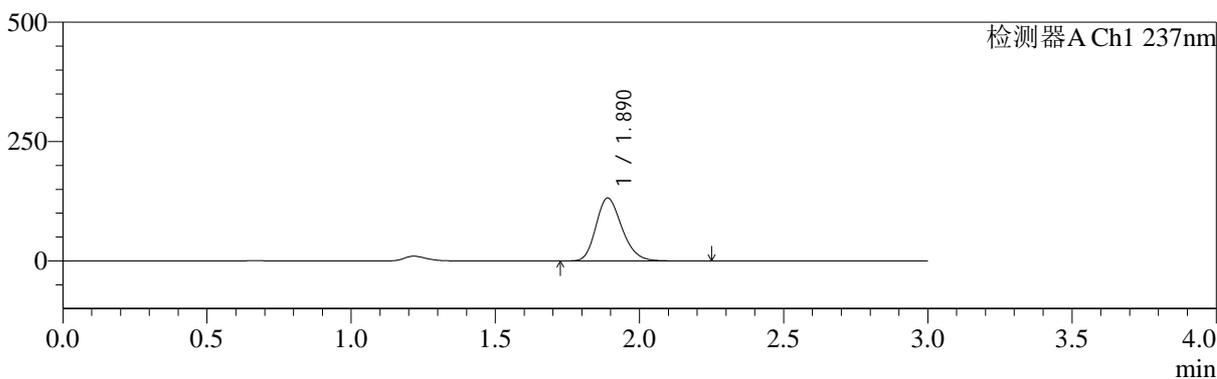
SMF-227

<样品信息>

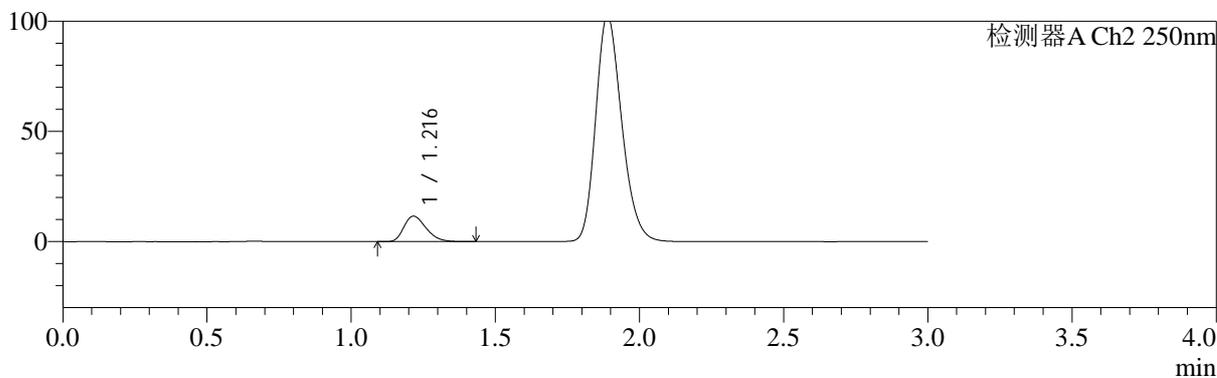
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-122-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:28:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	824249	100.000	131834	2129	1.218	--
总计		824249	100.000	131834			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	61755	100.000	11522	1194	1.288	--
总计		61755	100.000	11522			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



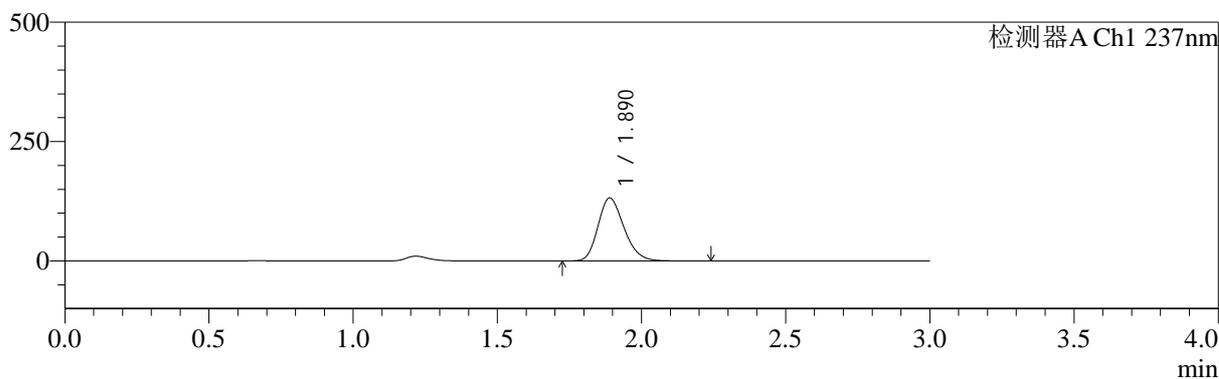
SMF-227

<样品信息>

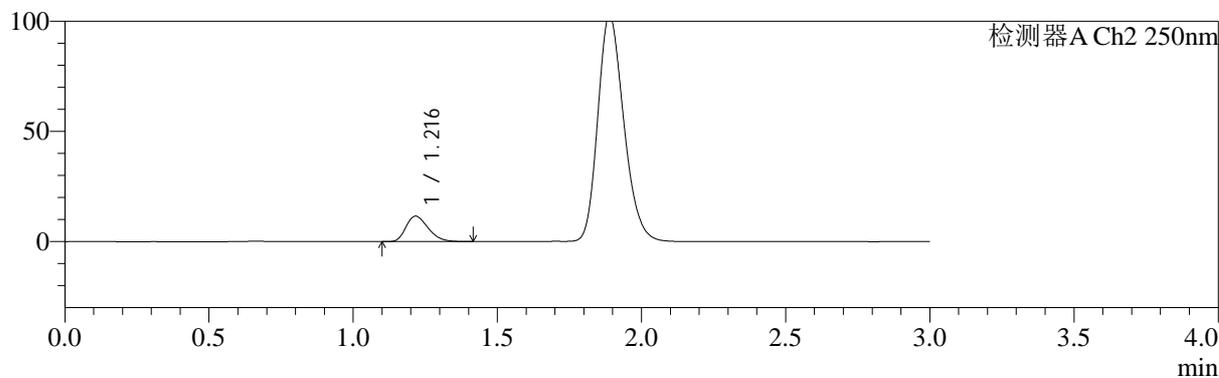
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-123-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:31:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	824473	100.000	131845	2129	1.218	--
总计		824473	100.000	131845			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	61812	100.000	11513	1190	1.286	--
总计		61812	100.000	11513			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



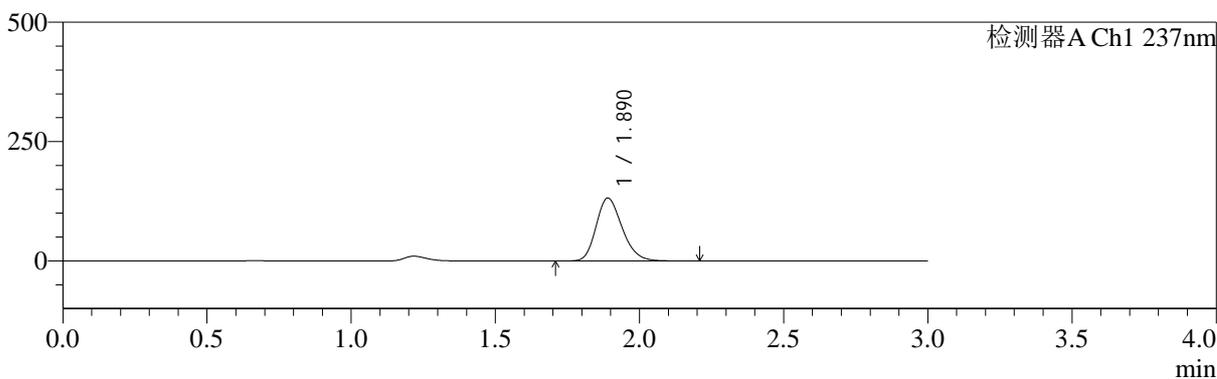
SMF-227

<样品信息>

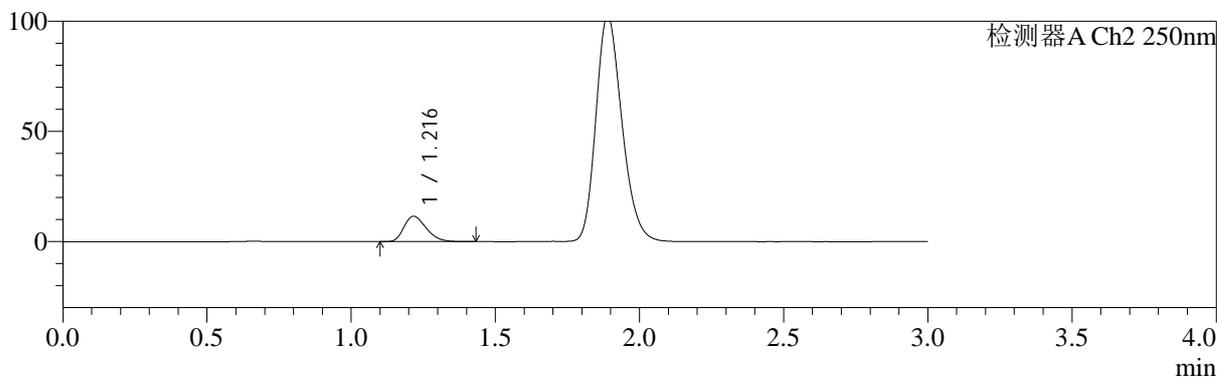
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-124-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:34:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	824052	100.000	131733	2130	1.220	--
总计		824052	100.000	131733			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	61868	100.000	11503	1187	1.289	--
总计		61868	100.000	11503			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



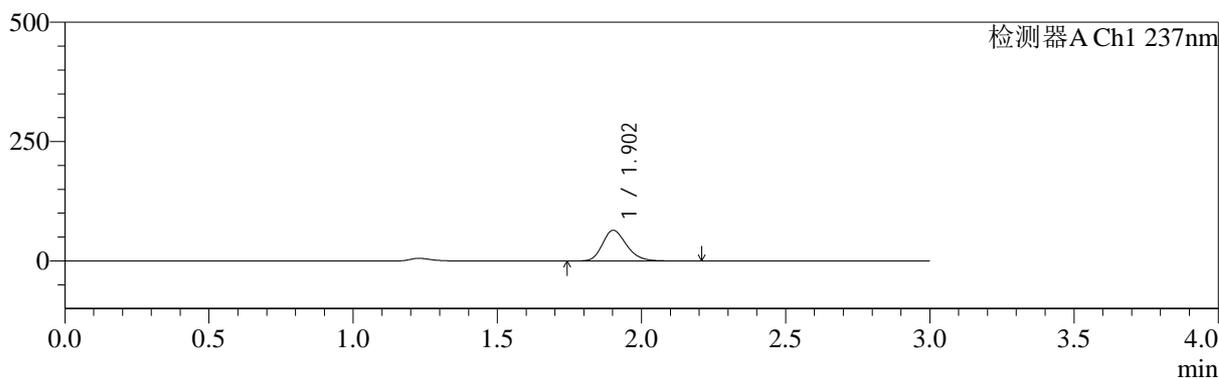
SMF-227

<样品信息>

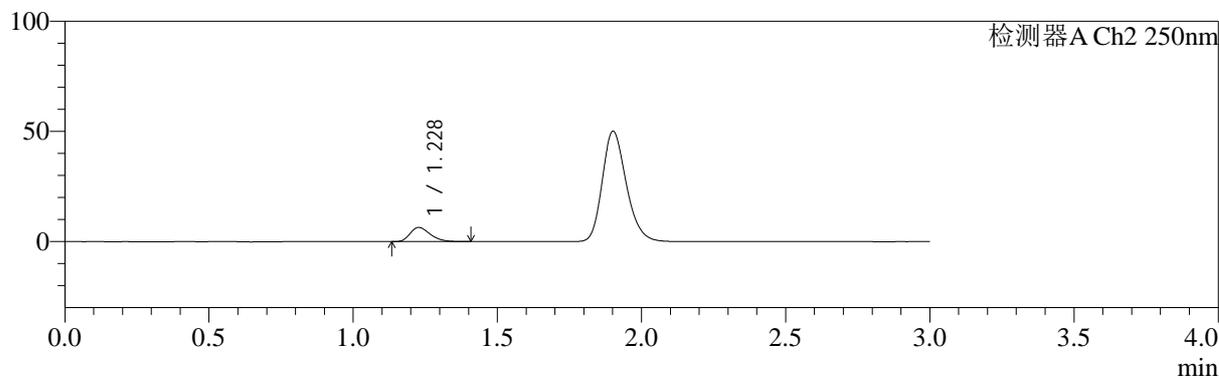
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-125-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:38:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	372569	100.000	64059	2534	1.219	--
总计		372569	100.000	64059			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	31209	100.000	6422	1491	1.303	--
总计		31209	100.000	6422			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



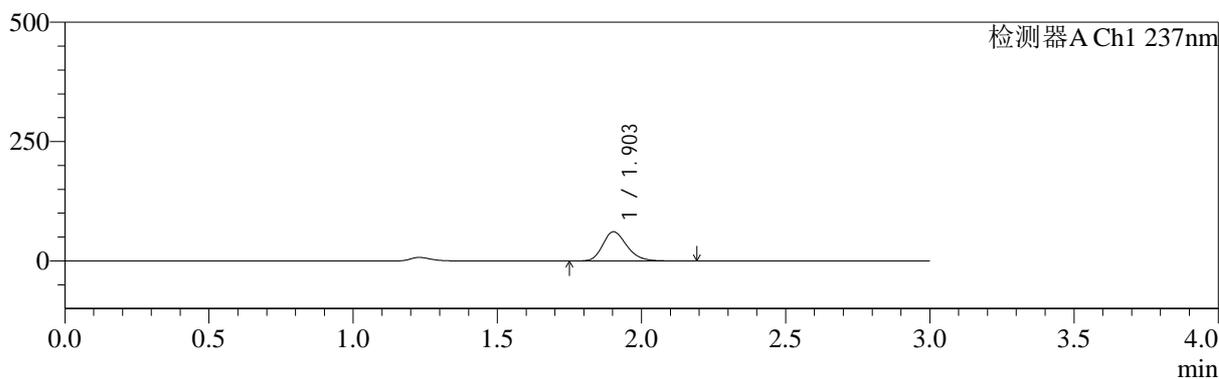
SMF-227

<样品信息>

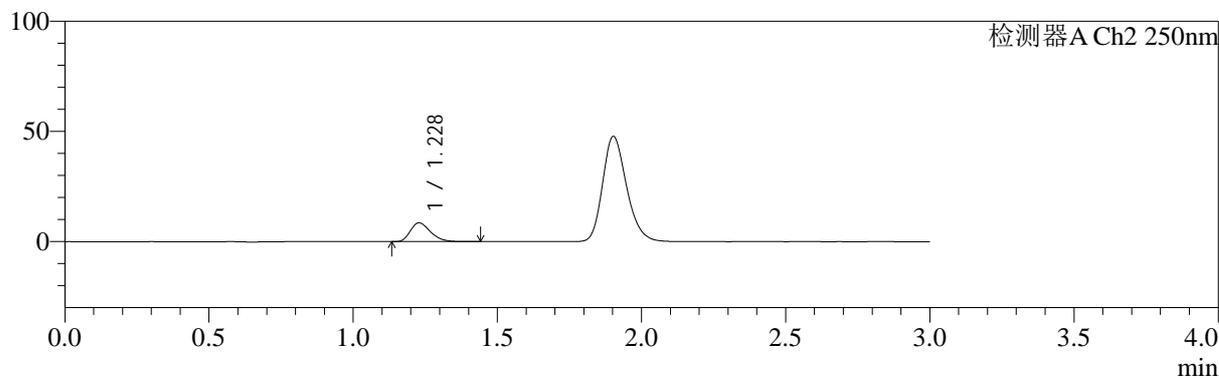
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-126-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:41:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	354708	100.000	61166	2537	1.219	--
总计		354708	100.000	61166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	41493	100.000	8538	1487	1.300	--
总计		41493	100.000	8538			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



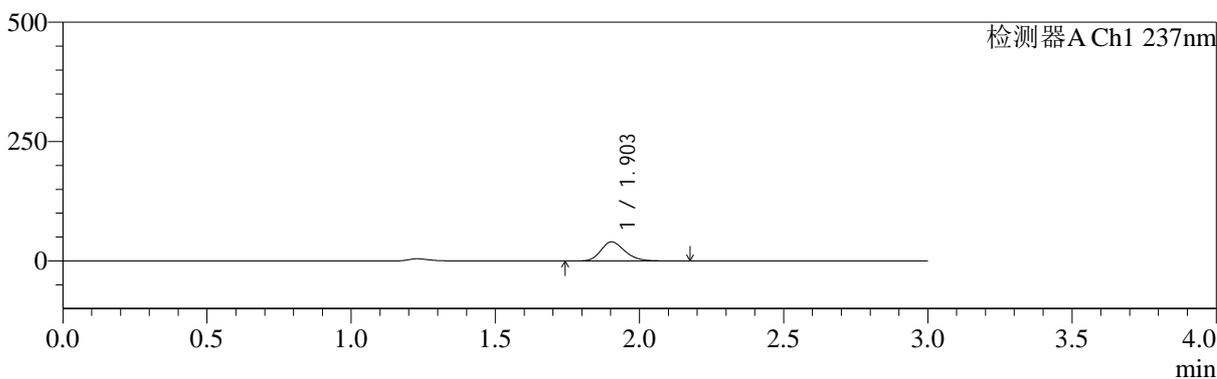
SMF-227

<样品信息>

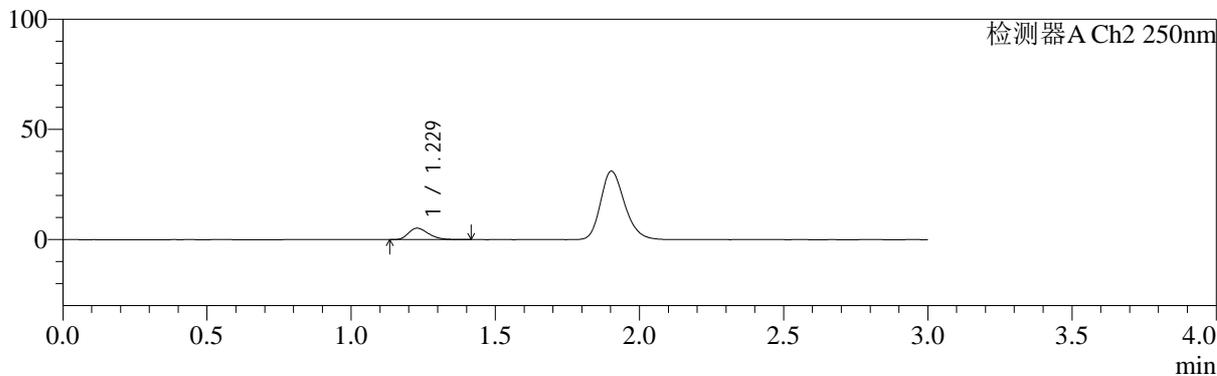
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-127-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:44:52 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	230794	100.000	39865	2544	1.221	--
总计		230794	100.000	39865			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	25150	100.000	5195	1496	1.295	--
总计		25150	100.000	5195			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



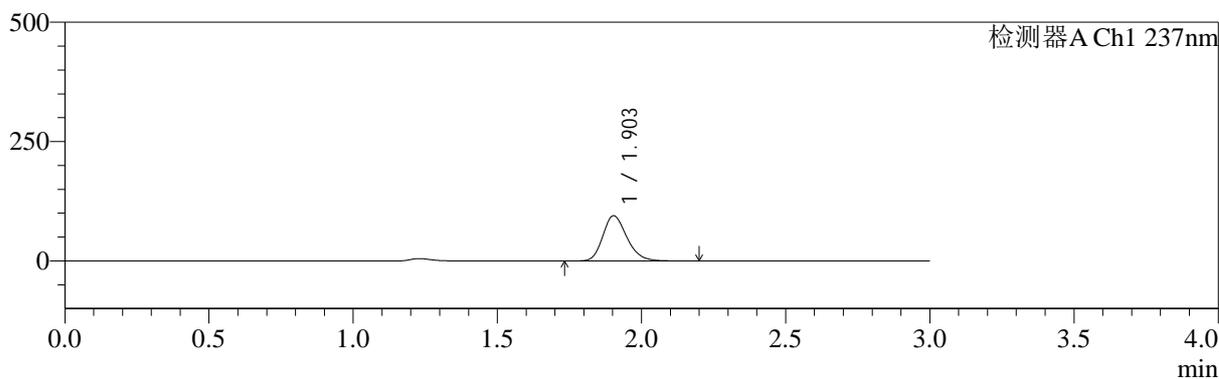
SMF-227

<样品信息>

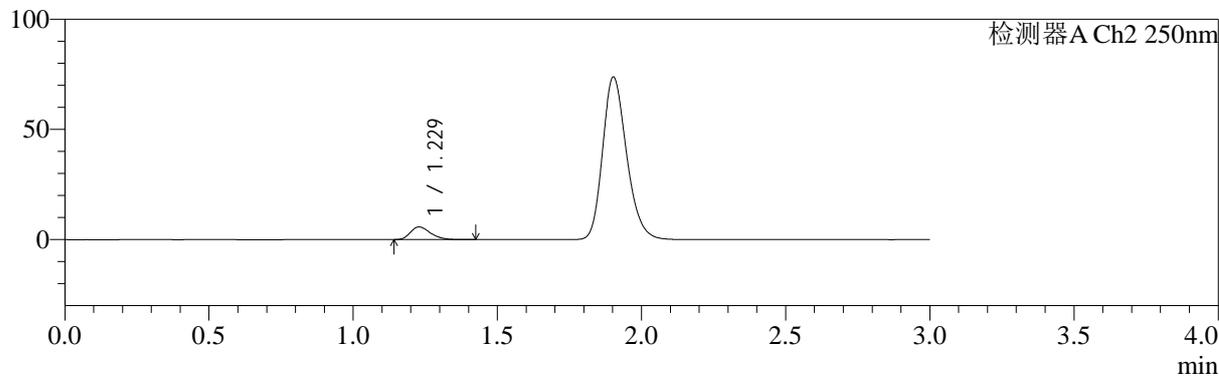
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-128-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:48:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	548984	100.000	94626	2537	1.219	--
总计		548984	100.000	94626			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	27795	100.000	5745	1496	1.292	--
总计		27795	100.000	5745			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



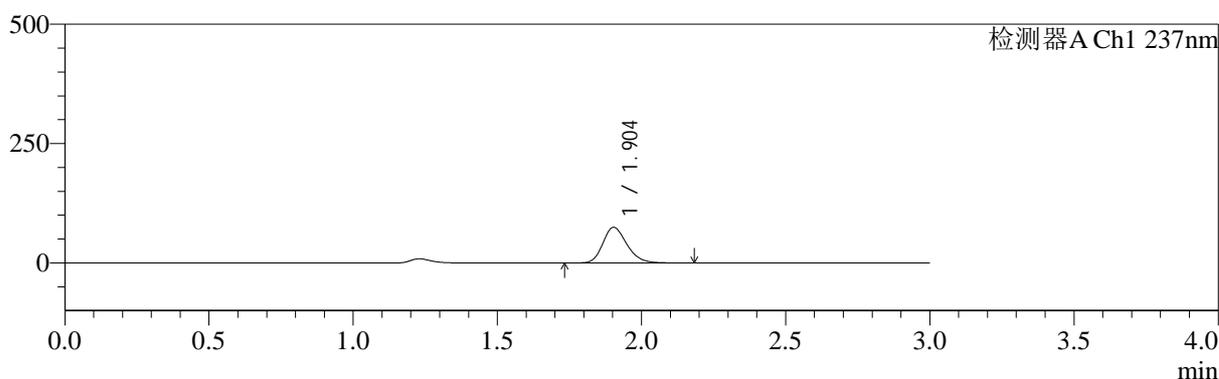
SMF-227

<样品信息>

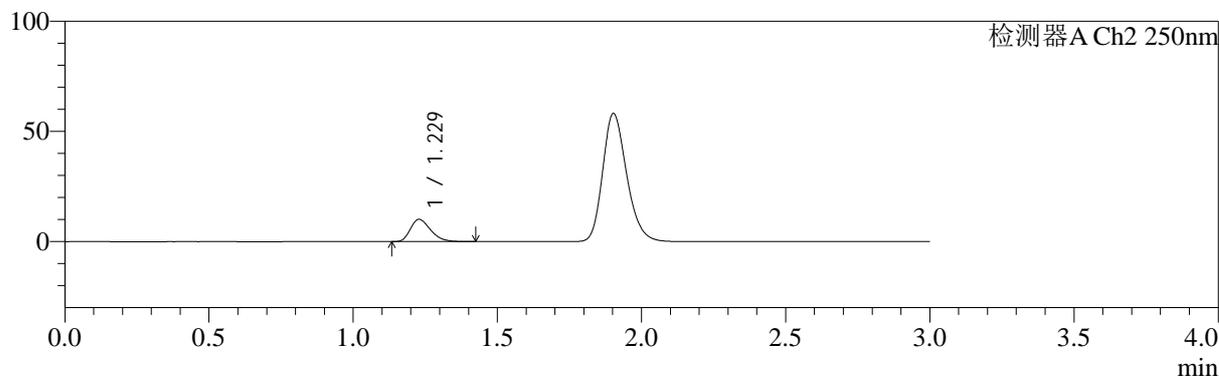
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-129-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 01:51:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	431549	100.000	74546	2547	1.219	--
总计		431549	100.000	74546			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	48970	100.000	10104	1495	1.298	--
总计		48970	100.000	10104			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



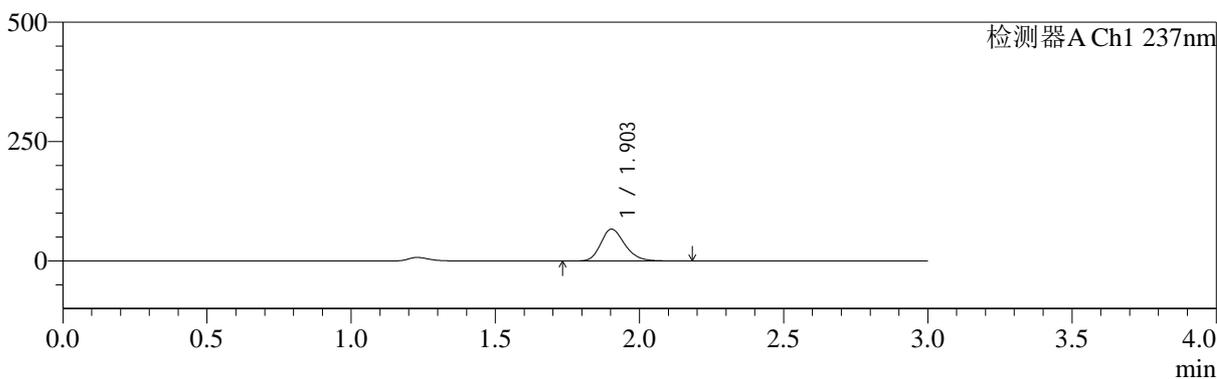
SMF-227

<样品信息>

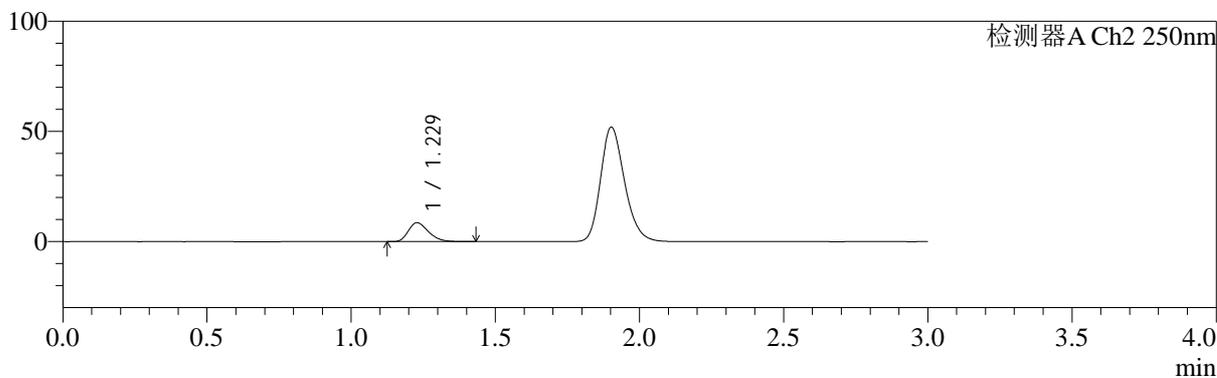
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-130-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:54:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	385550	100.000	66588	2547	1.220	--
总计		385550	100.000	66588			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	41507	100.000	8556	1494	1.299	--
总计		41507	100.000	8556			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



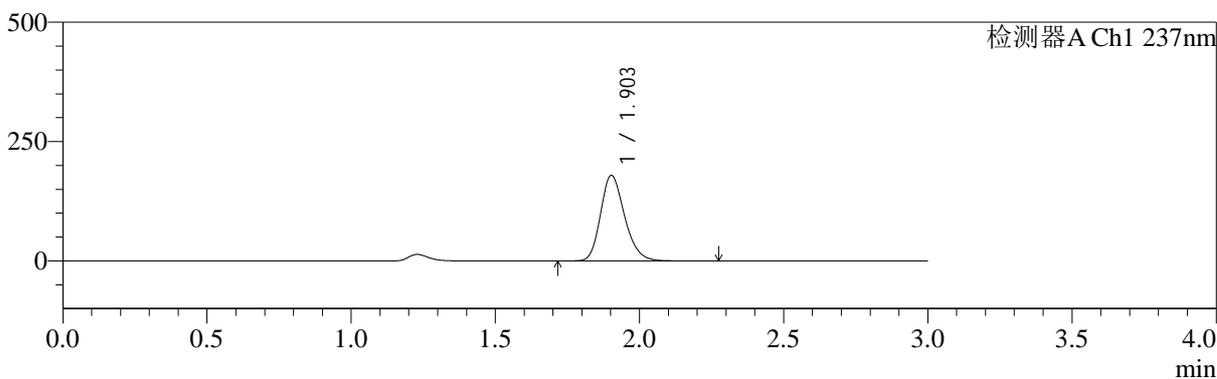
SMF-227

<样品信息>

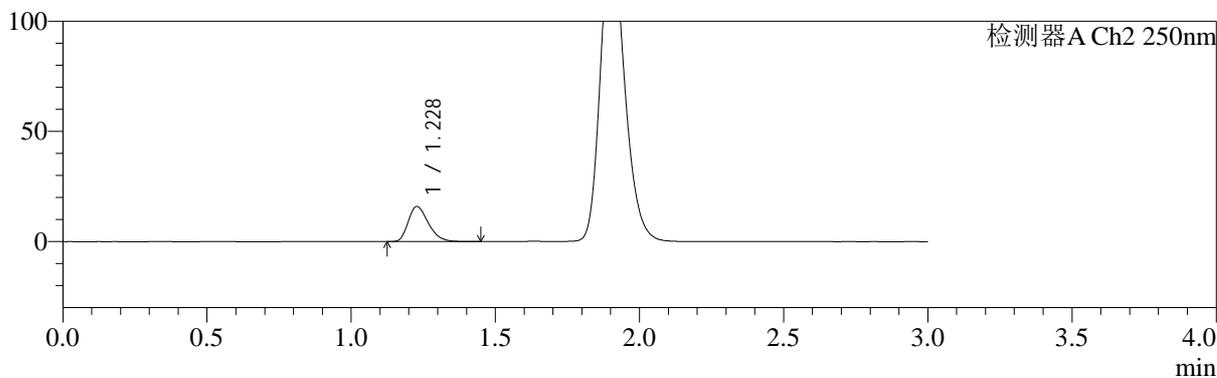
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-131-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 01:58:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1038911	100.000	178985	2541	1.218	--
总计		1038911	100.000	178985			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	77133	100.000	15909	1497	1.296	--
总计		77133	100.000	15909			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



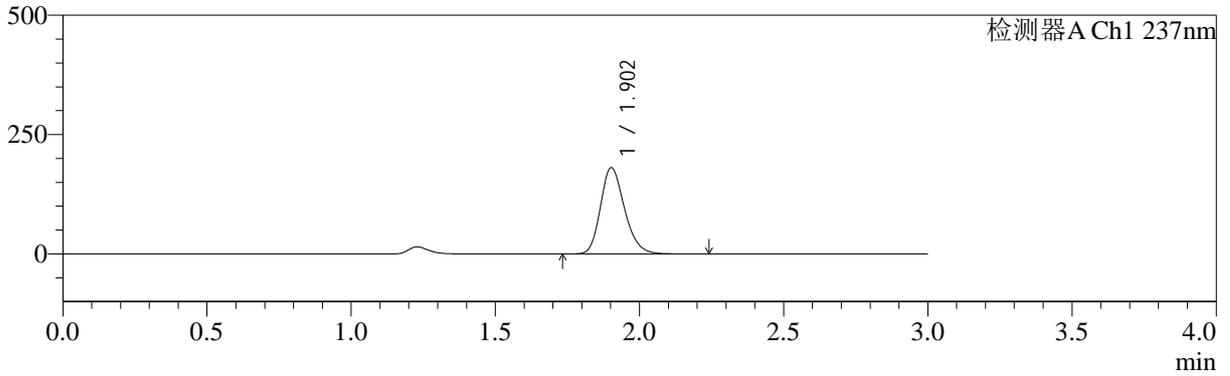
SMF-227

<样品信息>

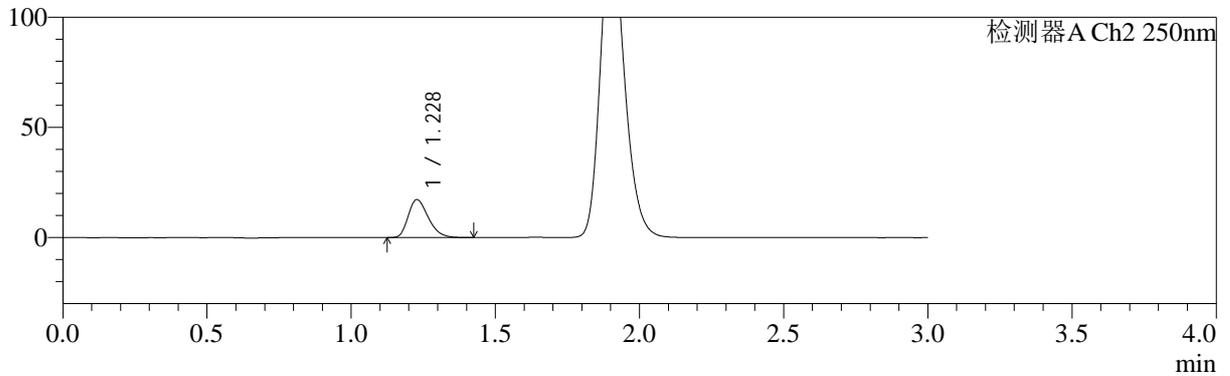
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-132-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:01:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	1046833	100.000	180254	2537	1.218	--
总计		1046833	100.000	180254			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	83301	100.000	17196	1497	1.297	--
总计		83301	100.000	17196			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



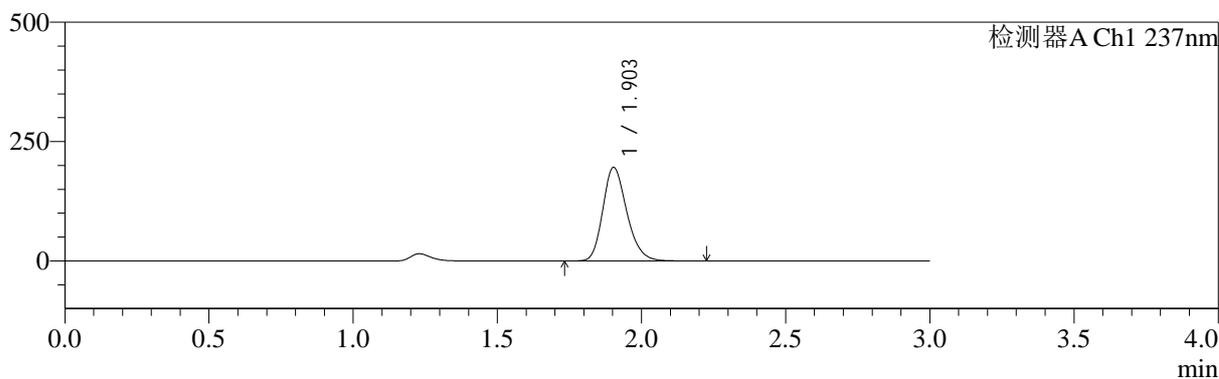
SMF-227

<样品信息>

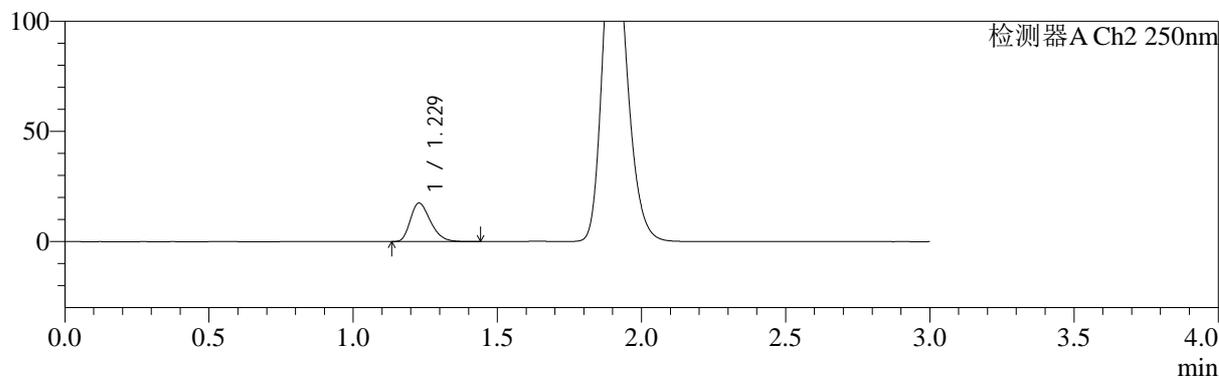
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-133-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:05:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1134376	100.000	195844	2546	1.219	--
总计		1134376	100.000	195844			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	84413	100.000	17456	1500	1.297	--
总计		84413	100.000	17456			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



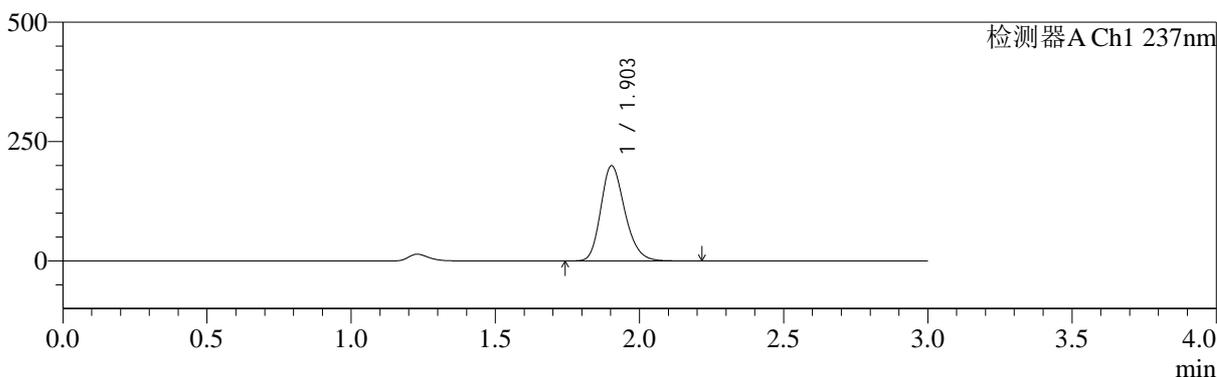
SMF-227

<样品信息>

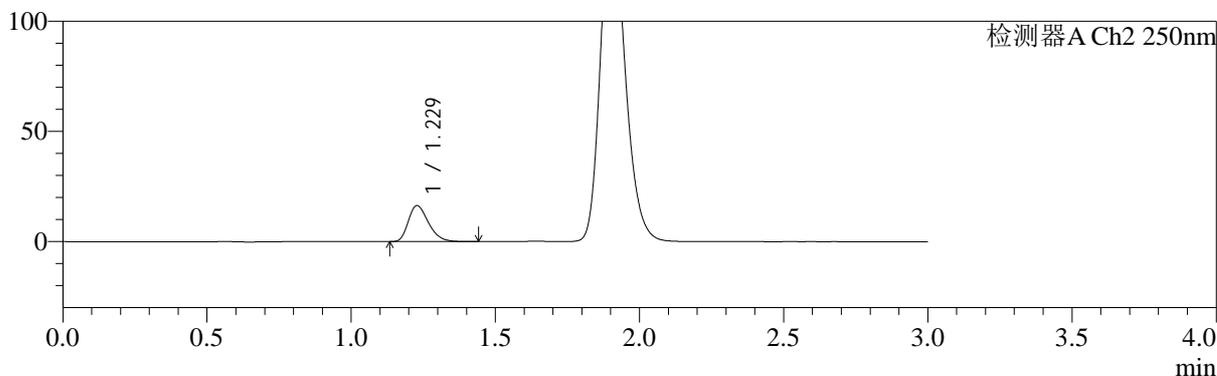
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-134-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:08:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1155739	100.000	199360	2539	1.219	--
总计		1155739	100.000	199360			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	79146	100.000	16331	1494	1.301	--
总计		79146	100.000	16331			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



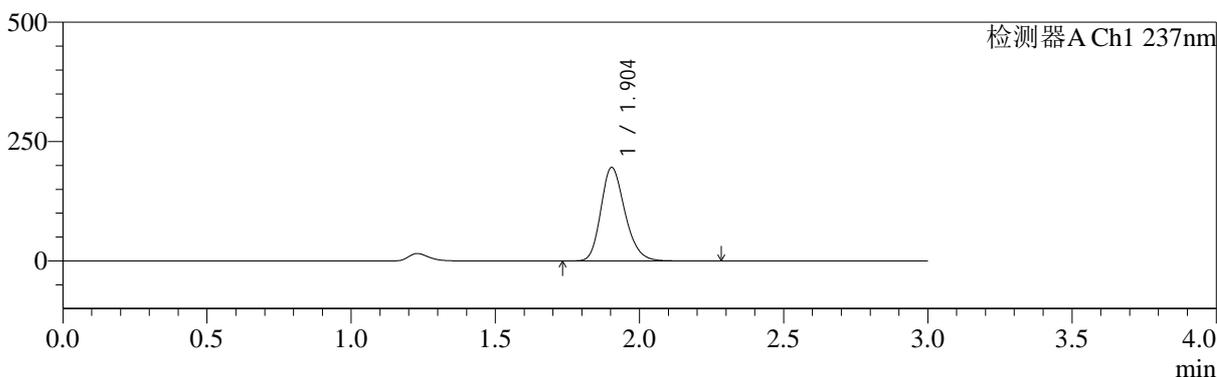
SMF-227

<样品信息>

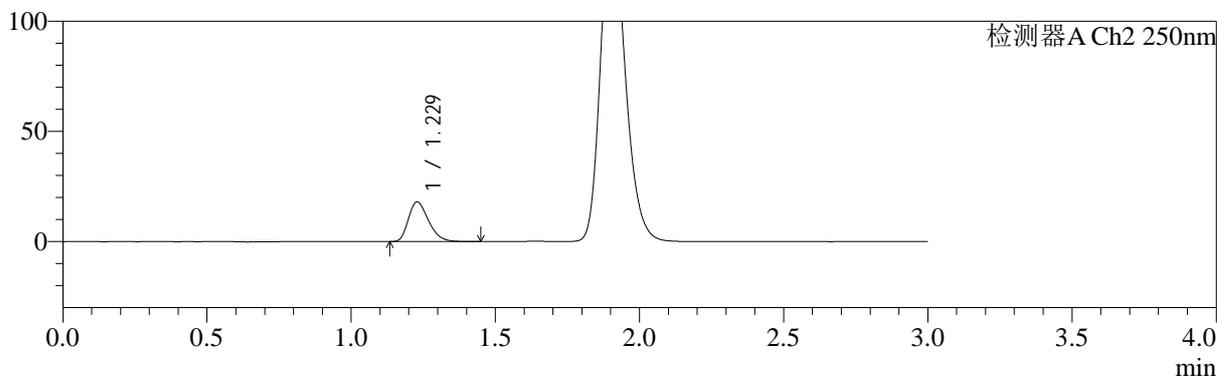
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-135-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:11:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1135371	100.000	195841	2542	1.219	--
总计		1135371	100.000	195841			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	87024	100.000	17978	1498	1.299	--
总计		87024	100.000	17978			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



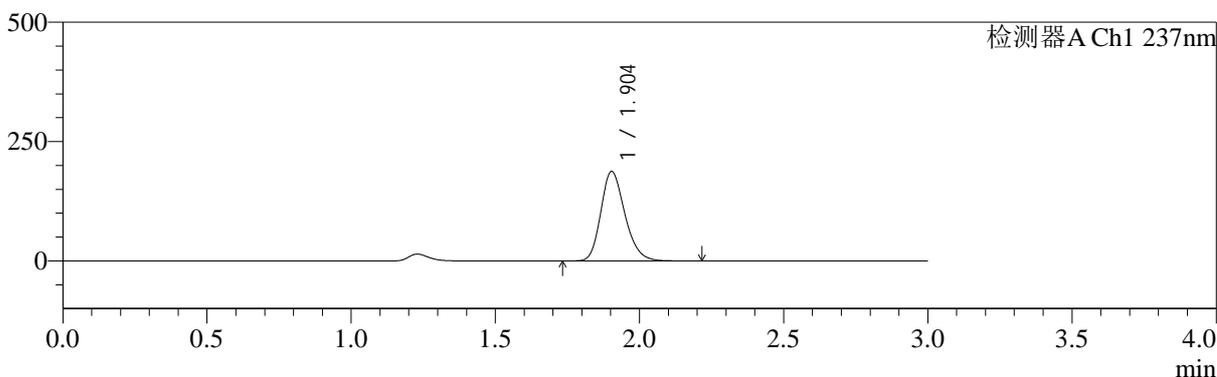
SMF-227

<样品信息>

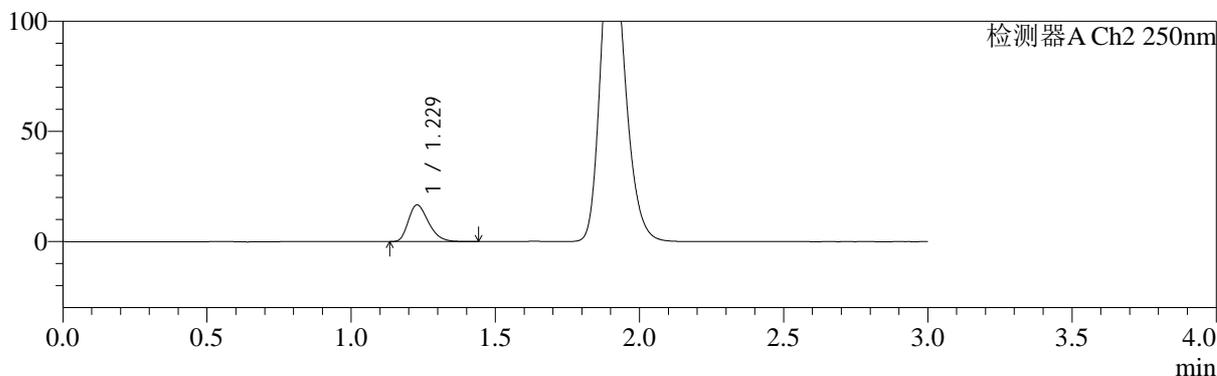
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-136-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:15:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1086798	100.000	187440	2539	1.220	--
总计		1086798	100.000	187440			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	80586	100.000	16633	1492	1.301	--
总计		80586	100.000	16633			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



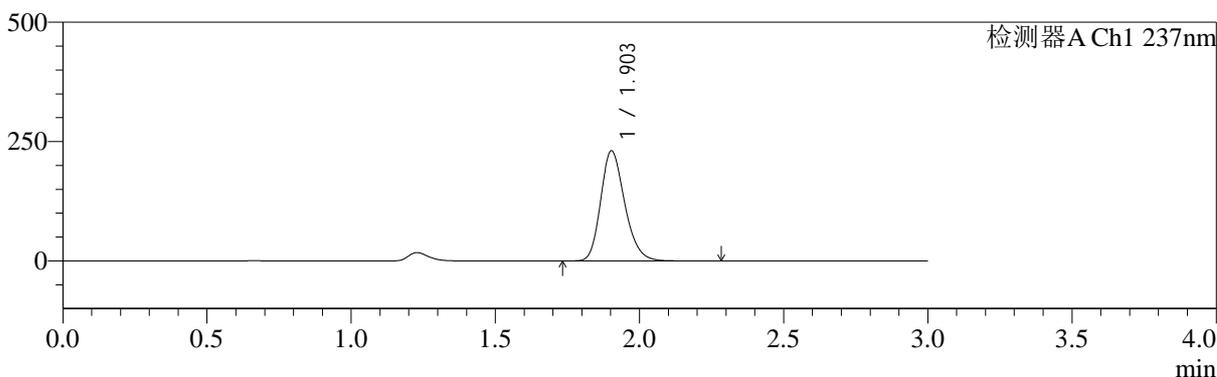
SMF-227

<样品信息>

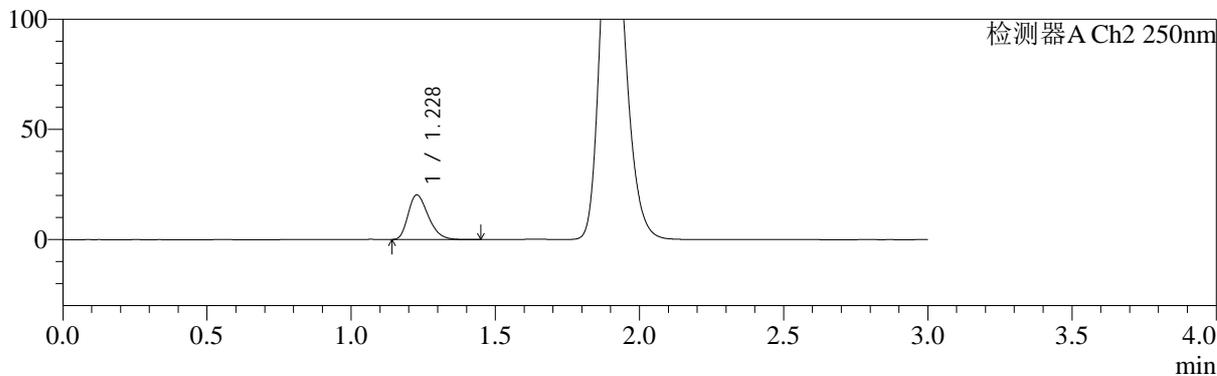
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-137-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:18:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1337889	100.000	230365	2534	1.220	--
总计		1337889	100.000	230365			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	98107	100.000	20207	1490	1.300	--
总计		98107	100.000	20207			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



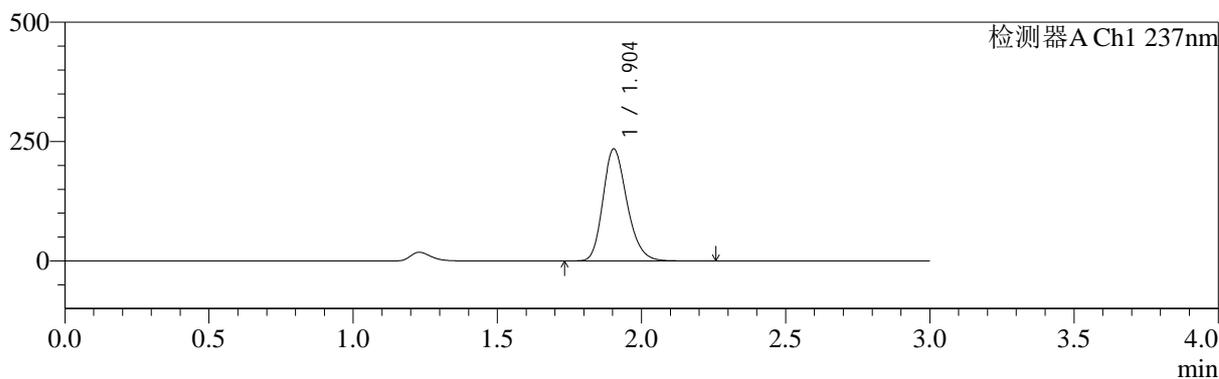
SMF-227

<样品信息>

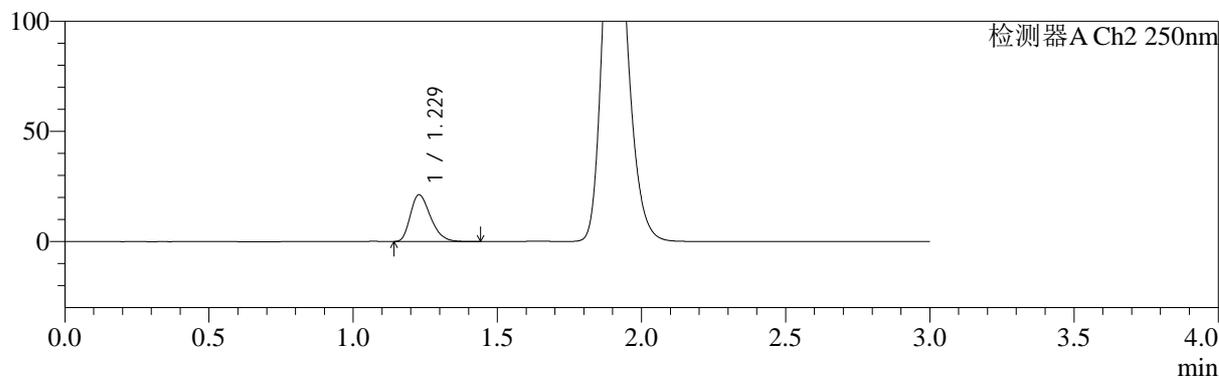
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-138-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:21:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1362230	100.000	234624	2533	1.219	--
总计		1362230	100.000	234624			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	102847	100.000	21217	1491	1.300	--
总计		102847	100.000	21217			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



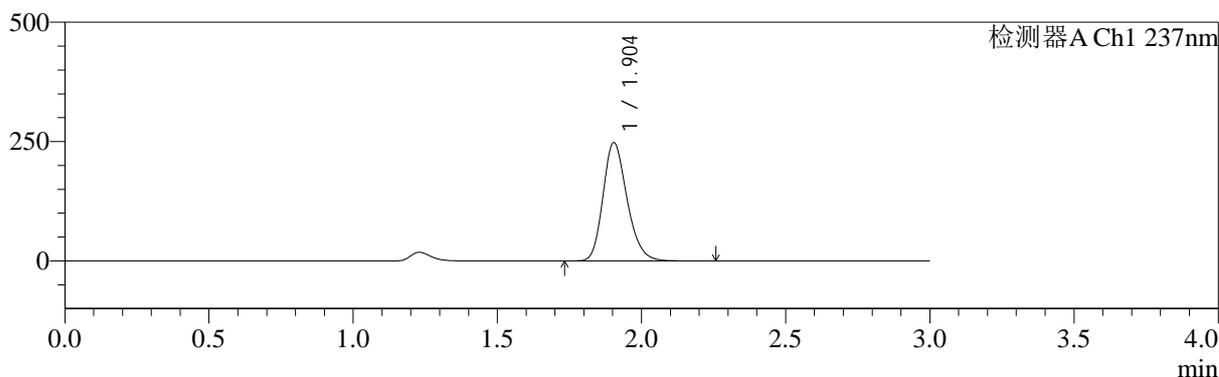
SMF-227

<样品信息>

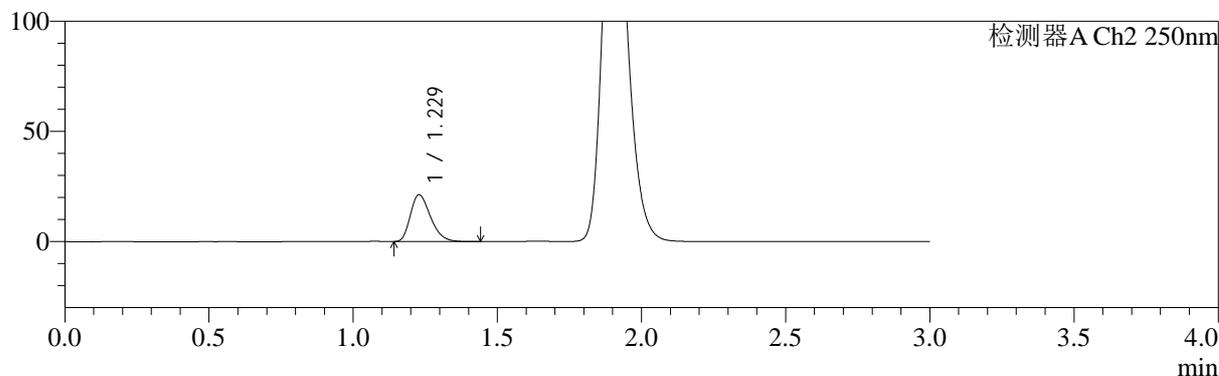
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-139-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:25:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1437392	100.000	247846	2538	1.221	--
总计		1437392	100.000	247846			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	102497	100.000	21196	1495	1.298	--
总计		102497	100.000	21196			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



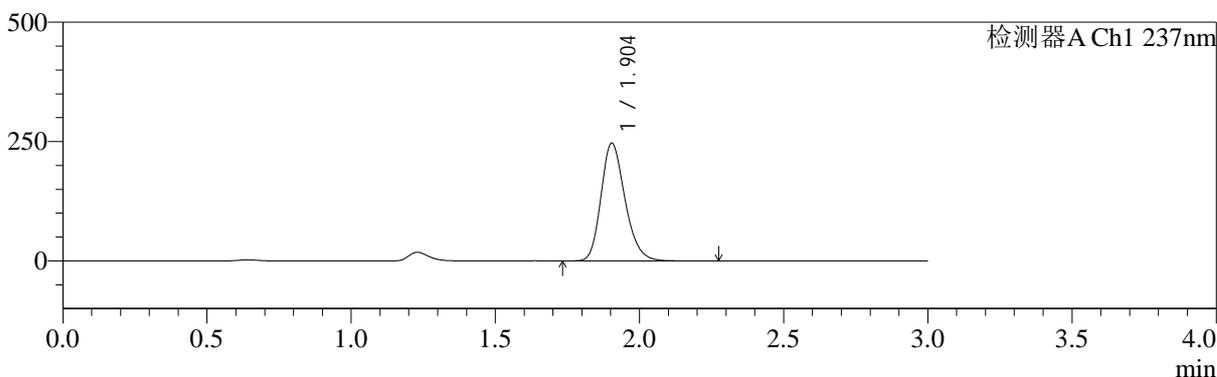
SMF-227

<样品信息>

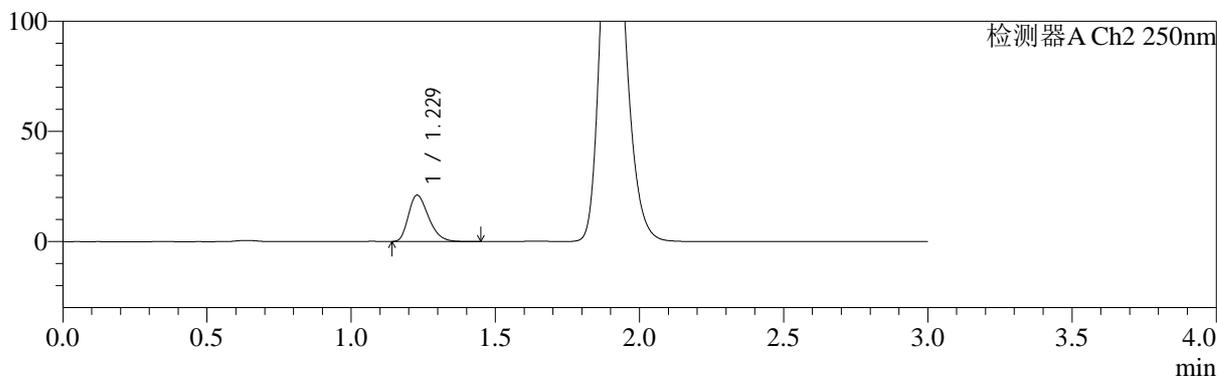
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-140-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:28:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:31:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1428784	100.000	246609	2544	1.221	--
总计		1428784	100.000	246609			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	101770	100.000	21031	1500	1.301	--
总计		101770	100.000	21031			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



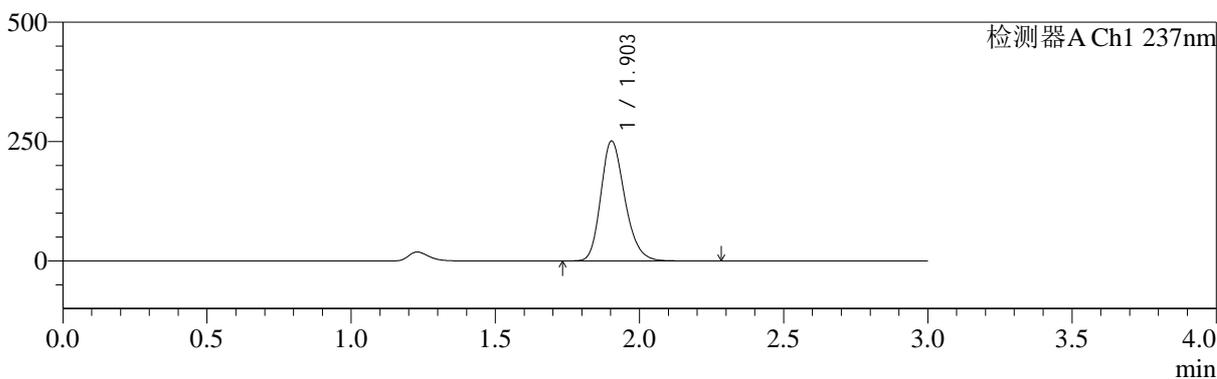
SMF-227

<样品信息>

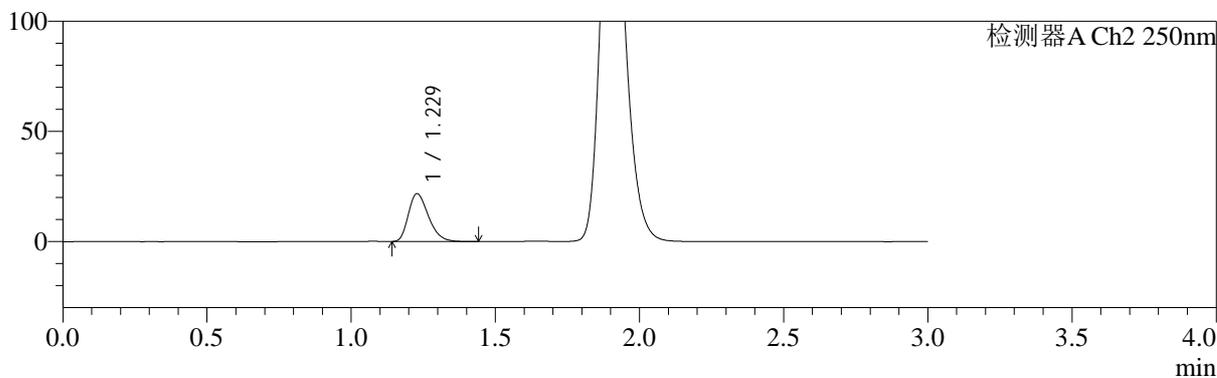
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-141-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:31:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1454923	100.000	251183	2547	1.219	--
总计		1454923	100.000	251183			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	104940	100.000	21715	1502	1.301	--
总计		104940	100.000	21715			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



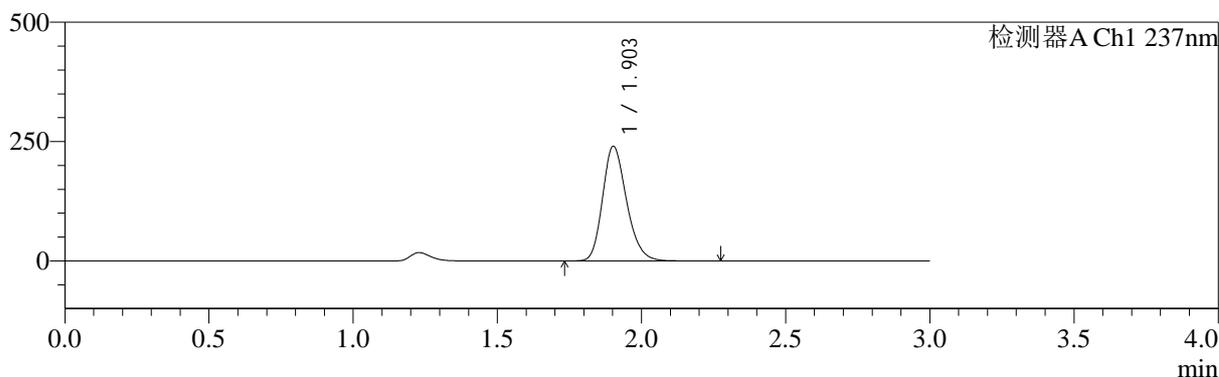
SMF-227

<样品信息>

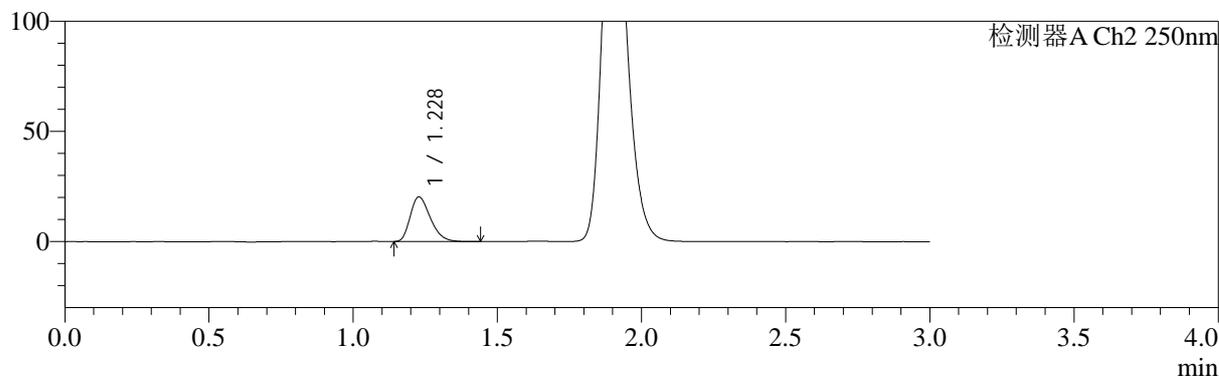
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-142-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:35:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1391129	100.000	239688	2541	1.220	--
总计		1391129	100.000	239688			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	98023	100.000	20233	1493	1.301	--
总计		98023	100.000	20233			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



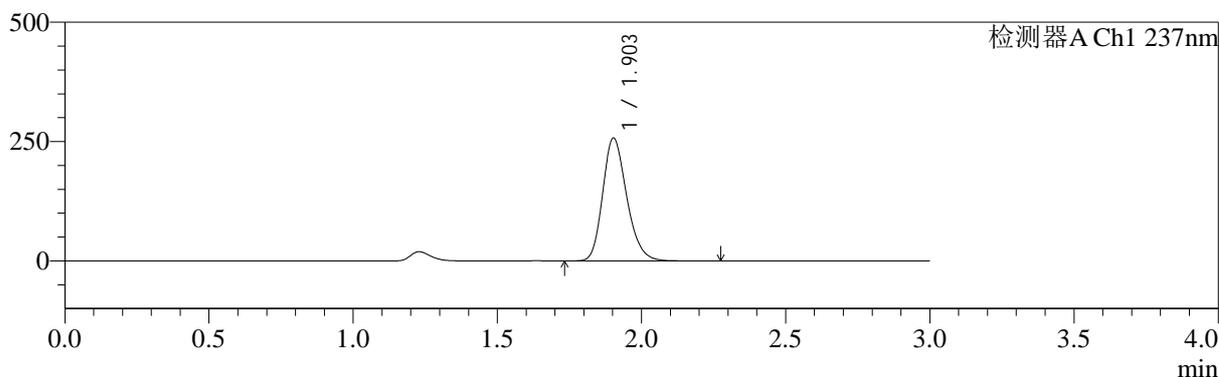
SMF-227

<样品信息>

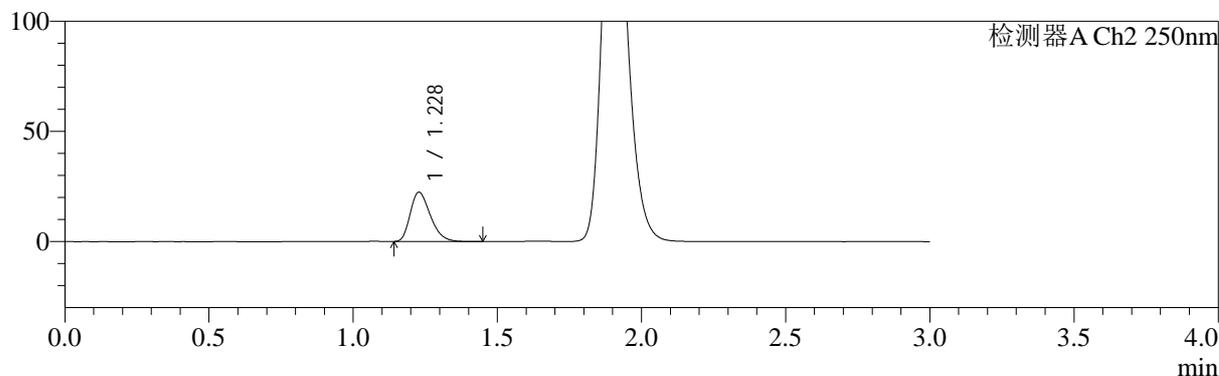
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-143-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:38:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1491963	100.000	257058	2539	1.221	--
总计		1491963	100.000	257058			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	108195	100.000	22322	1491	1.301	--
总计		108195	100.000	22322			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



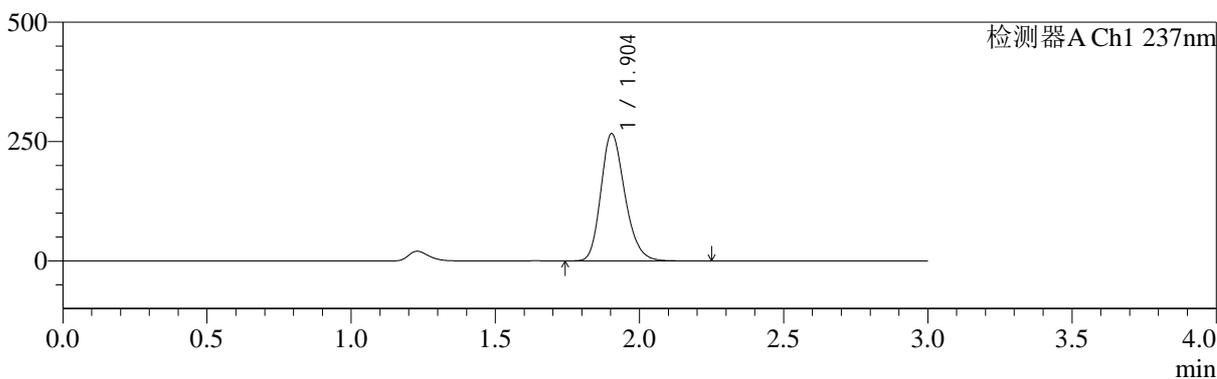
SMF-227

<样品信息>

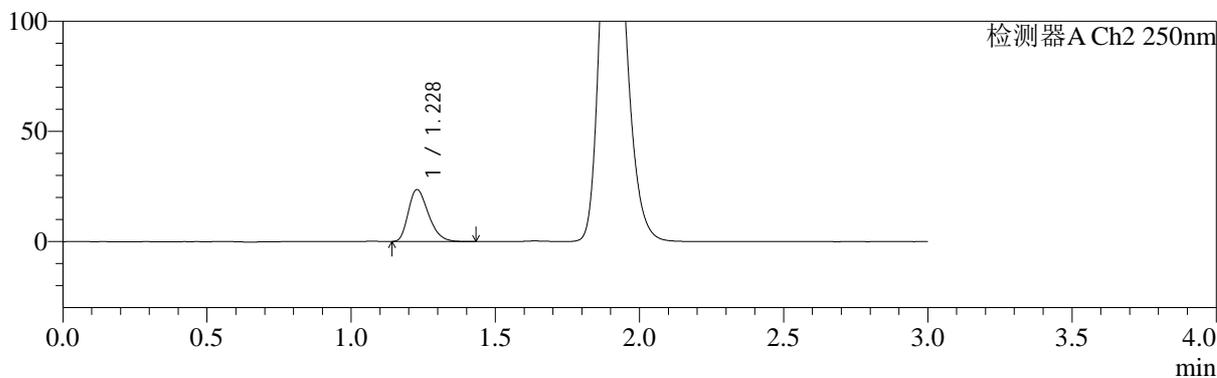
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-144-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:42:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1545512	100.000	266543	2540	1.220	--
总计		1545512	100.000	266543			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	114183	100.000	23568	1491	1.302	--
总计		114183	100.000	23568			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



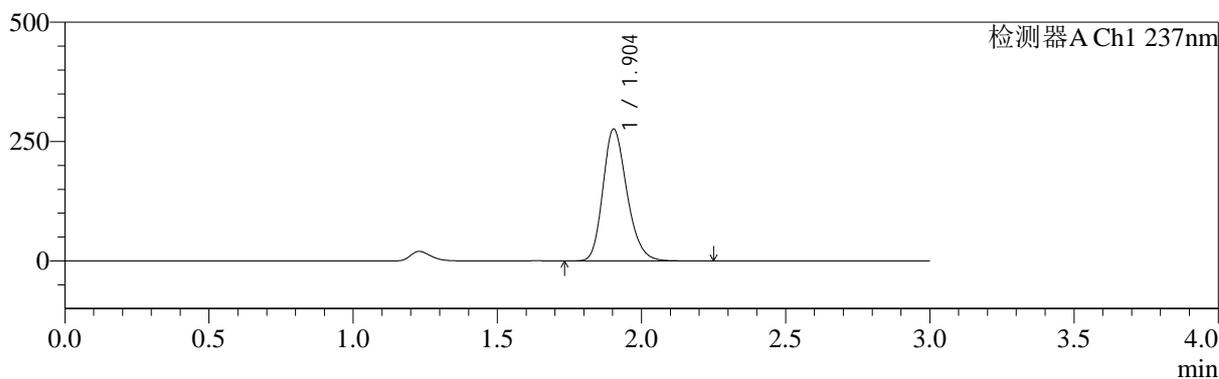
SMF-227

<样品信息>

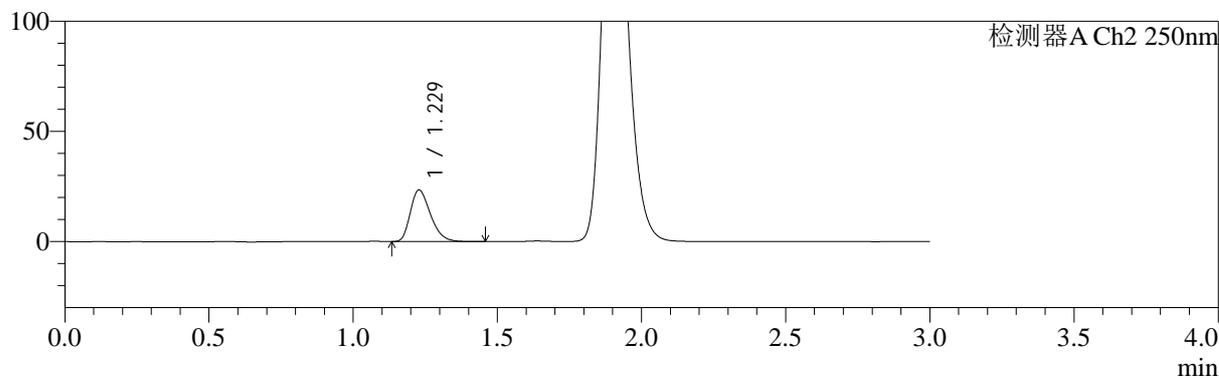
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-145-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:45:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1600966	100.000	276152	2539	1.220	--
总计		1600966	100.000	276152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	113373	100.000	23362	1491	1.301	--
总计		113373	100.000	23362			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



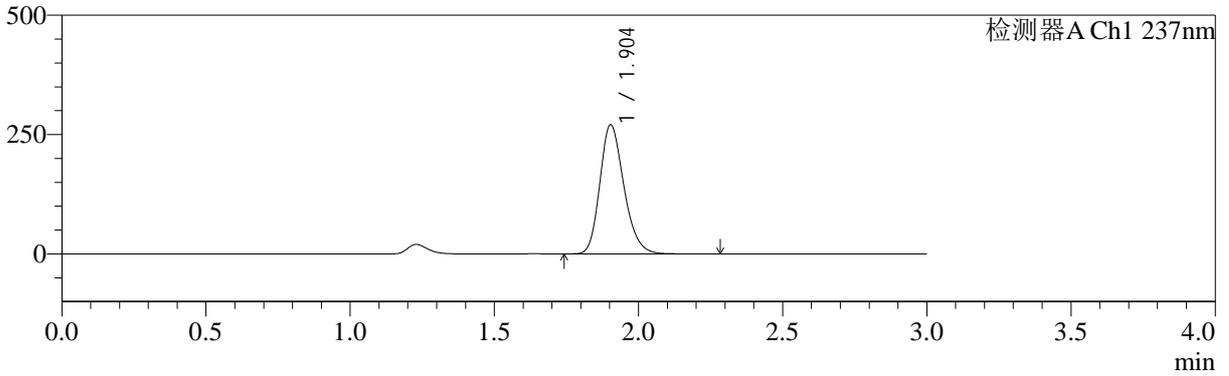
SMF-227

<样品信息>

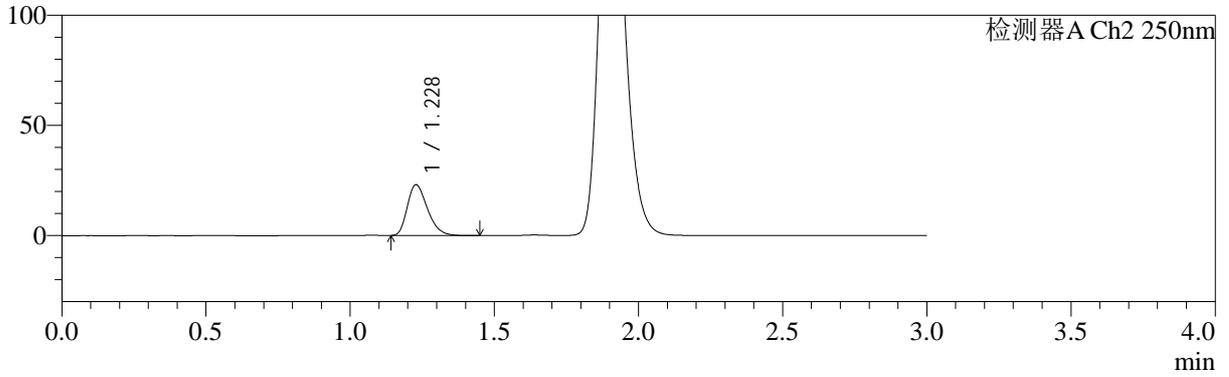
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-146-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 02:48:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1568929	100.000	270389	2536	1.221	--
总计		1568929	100.000	270389			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	111634	100.000	23026	1490	1.302	--
总计		111634	100.000	23026			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



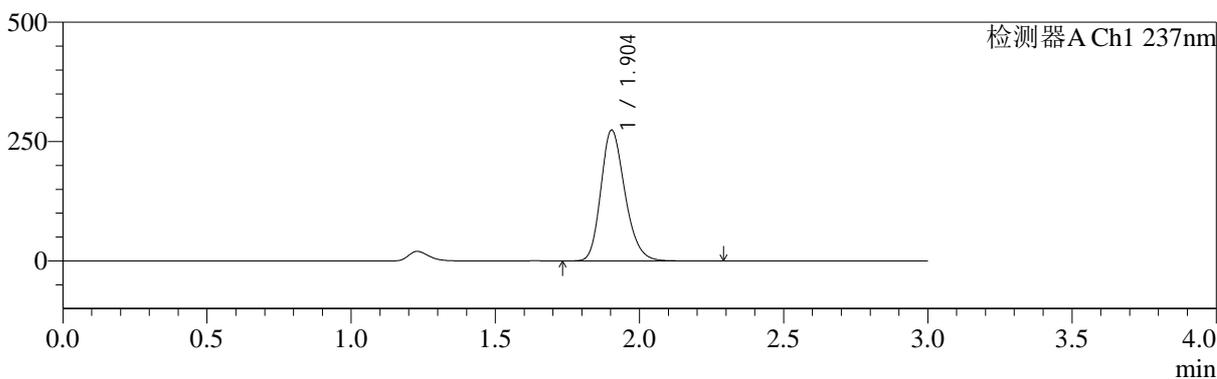
SMF-227

<样品信息>

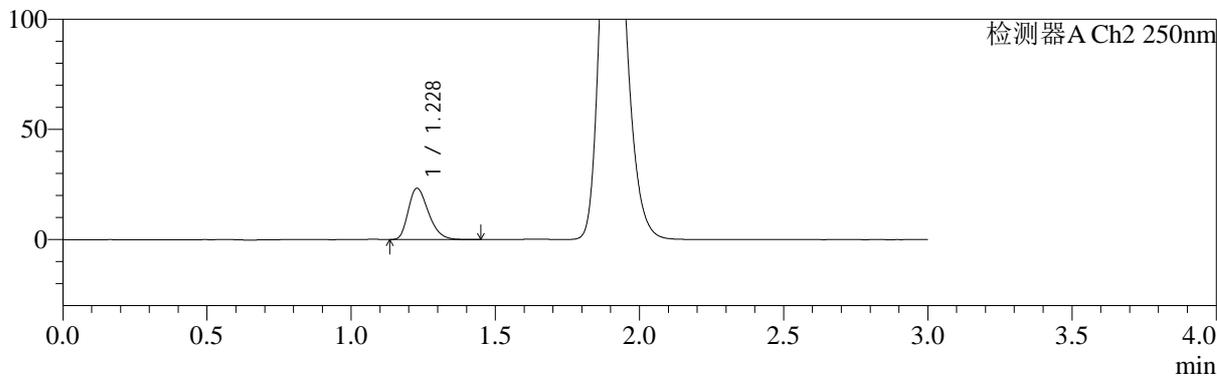
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-147-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:52:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1590468	100.000	273990	2535	1.220	--
总计		1590468	100.000	273990			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	112931	100.000	23268	1488	1.300	--
总计		112931	100.000	23268			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



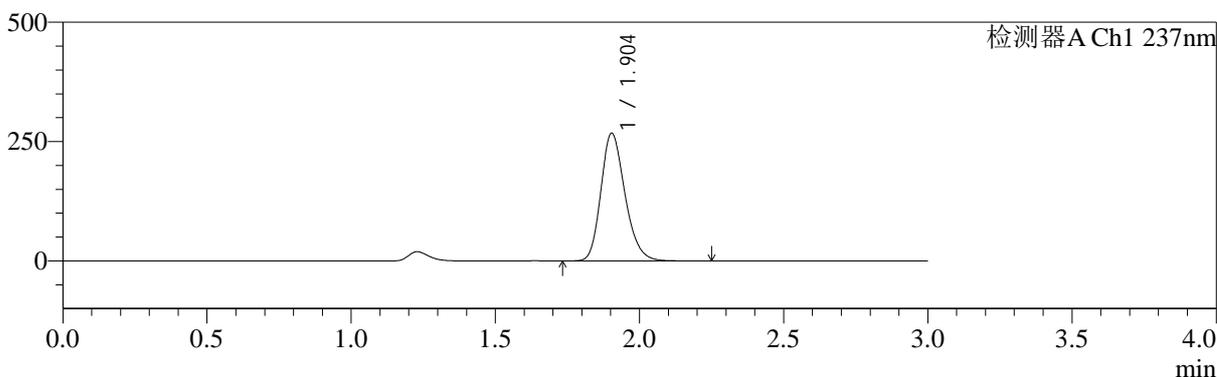
SMF-227

<样品信息>

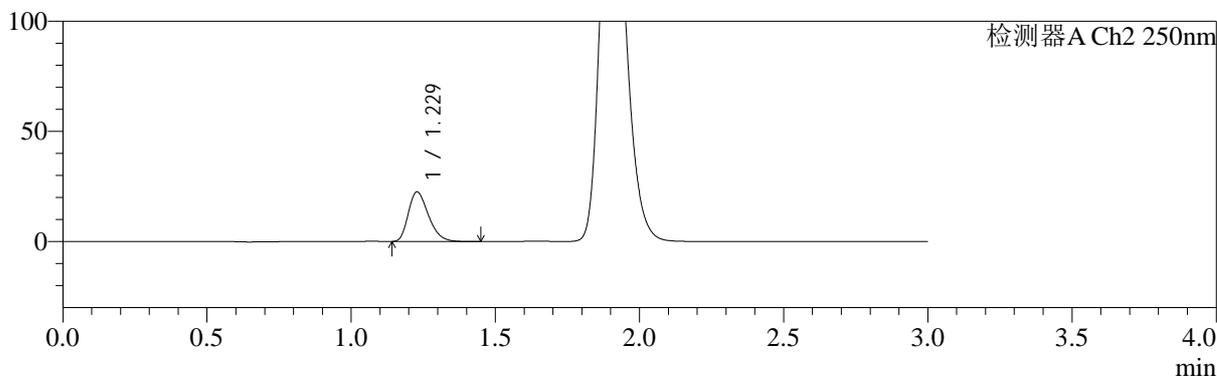
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-148-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:55:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1554135	100.000	267574	2529	1.220	--
总计		1554135	100.000	267574			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	109111	100.000	22463	1485	1.298	--
总计		109111	100.000	22463			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



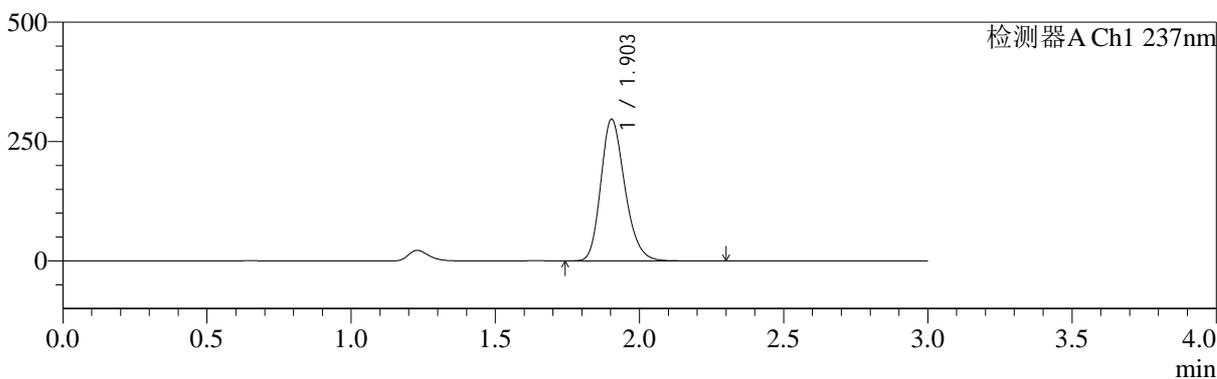
SMF-227

<样品信息>

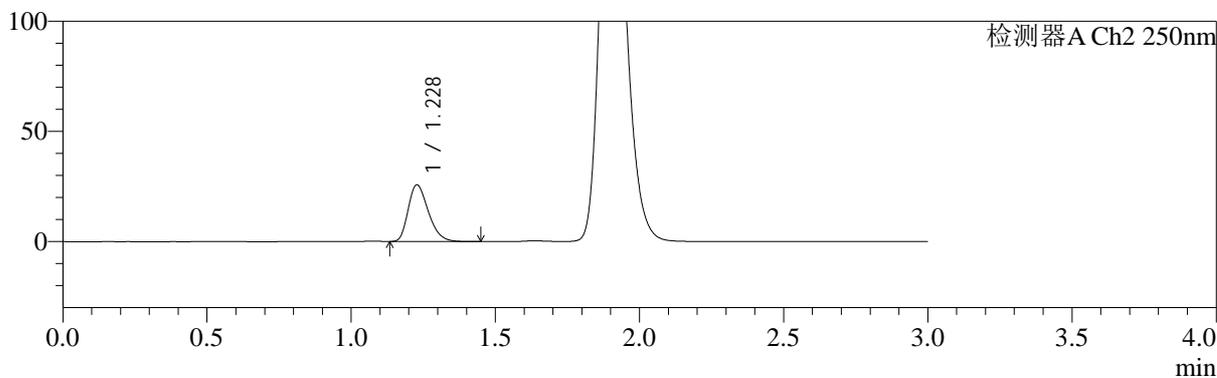
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-149-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 02:58:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1723530	100.000	296648	2531	1.220	--
总计		1723530	100.000	296648			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	124781	100.000	25692	1489	1.301	--
总计		124781	100.000	25692			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



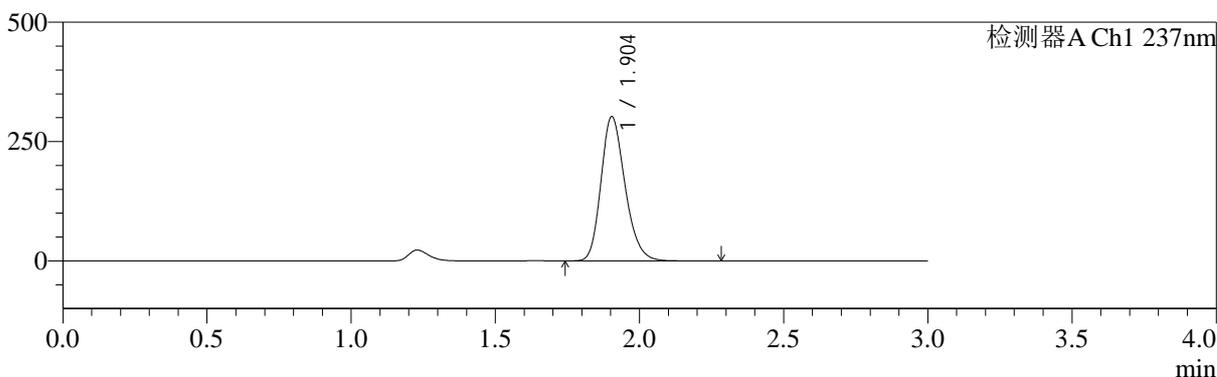
SMF-227

<样品信息>

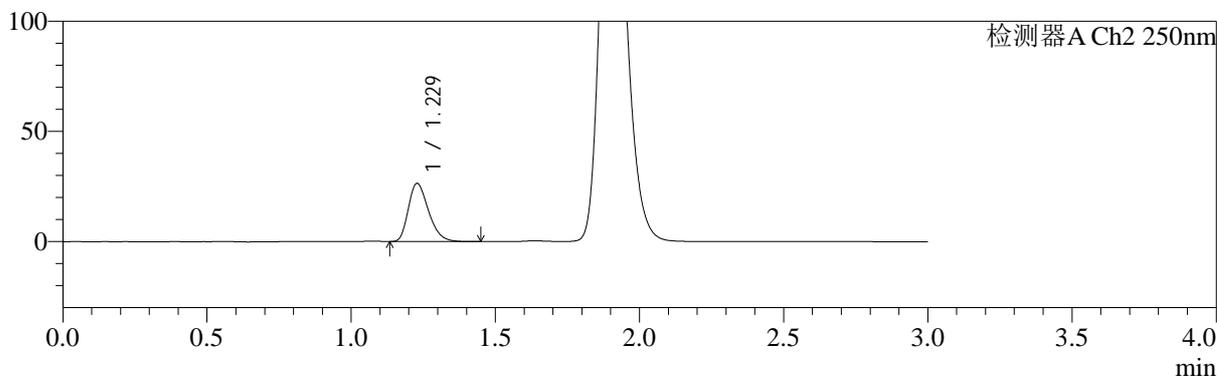
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-150-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:02:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1754348	100.000	302312	2535	1.219	--
总计		1754348	100.000	302312			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	127929	100.000	26374	1489	1.298	--
总计		127929	100.000	26374			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



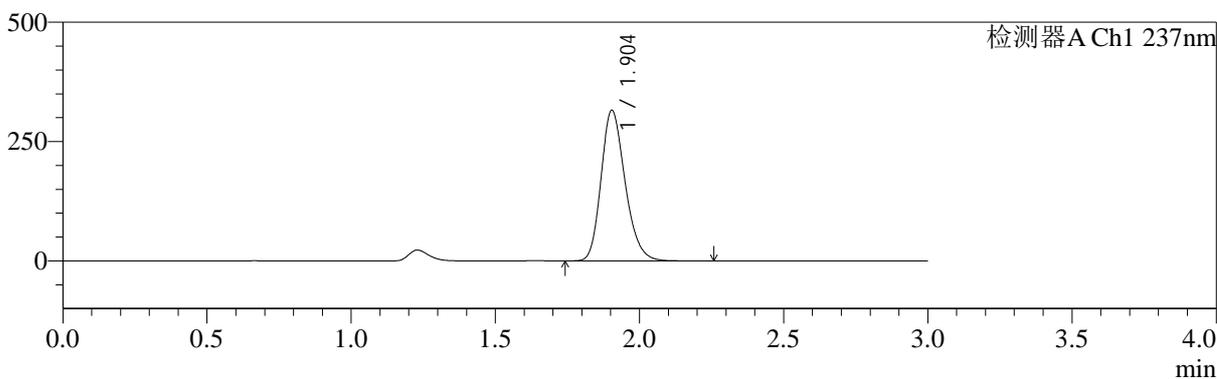
SMF-227

<样品信息>

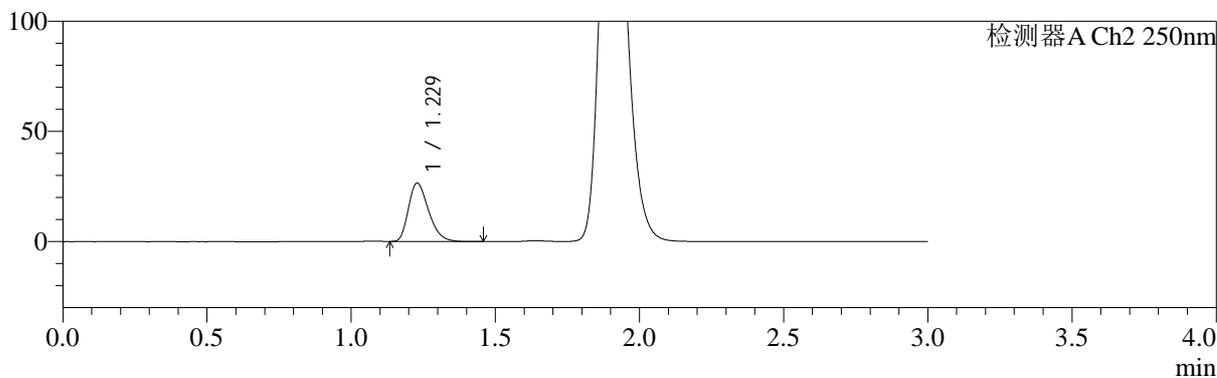
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-151-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:05:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1829196	100.000	315375	2537	1.220	--
总计		1829196	100.000	315375			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	128252	100.000	26467	1495	1.303	--
总计		128252	100.000	26467			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



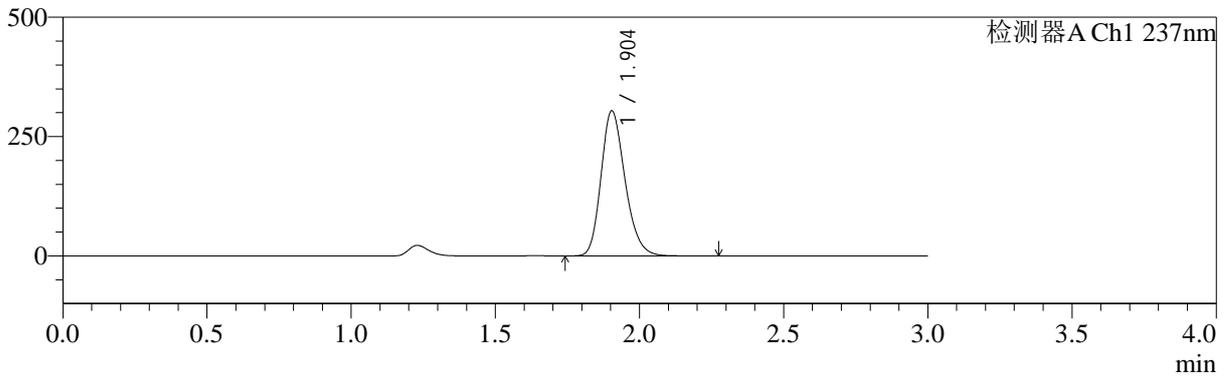
SMF-227

<样品信息>

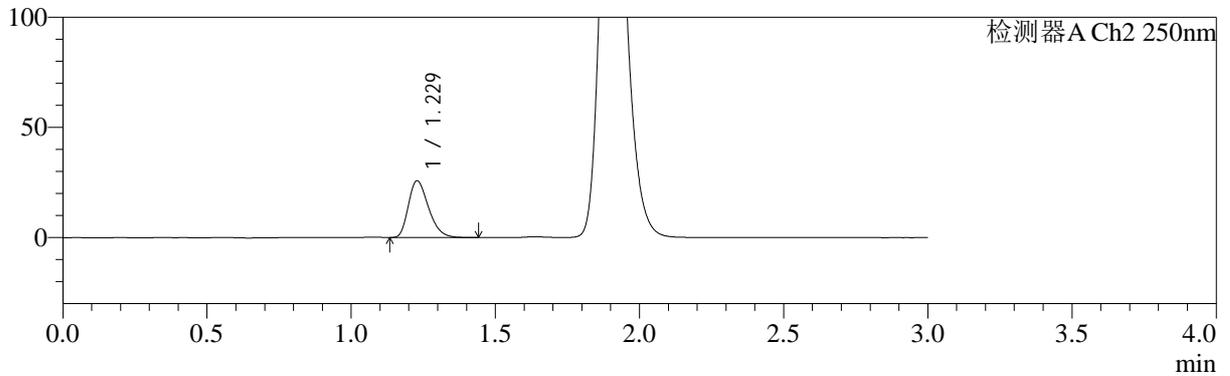
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-152-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:08:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1761510	100.000	303930	2540	1.220	--
总计		1761510	100.000	303930			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	124766	100.000	25754	1493	1.299	--
总计		124766	100.000	25754			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



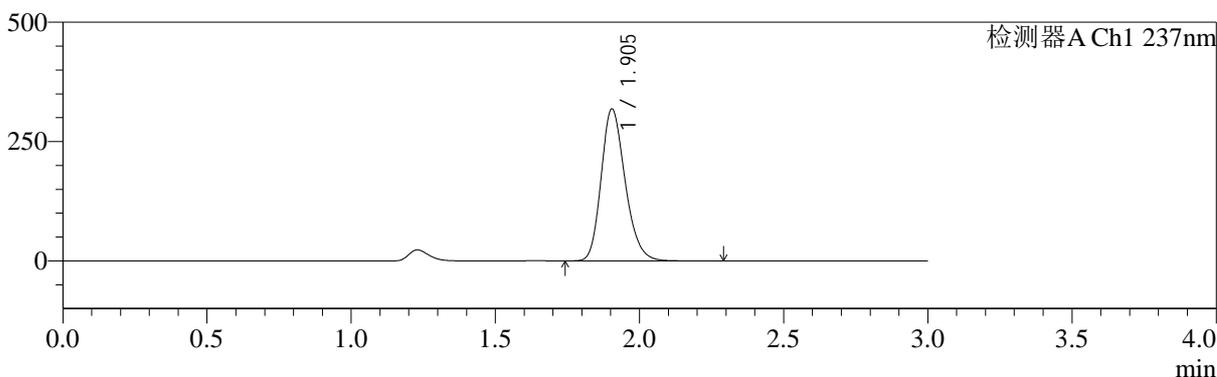
SMF-227

<样品信息>

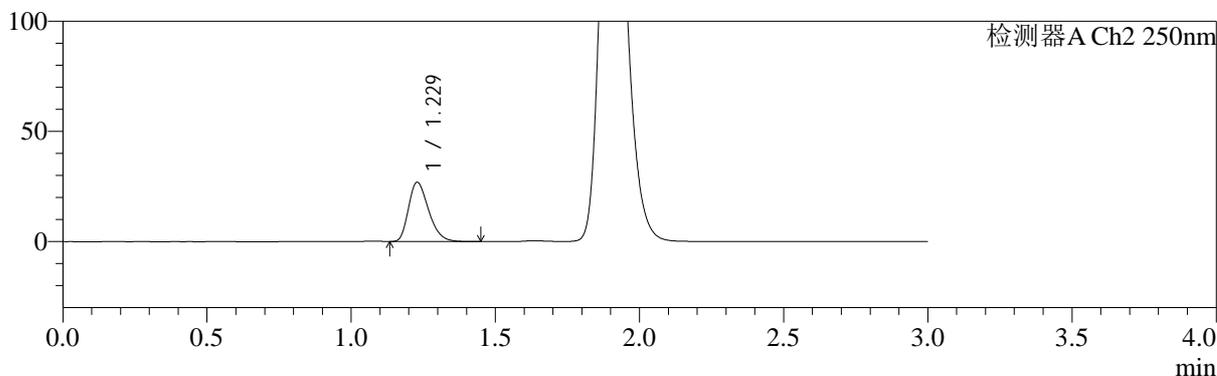
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-153-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:12:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	1844273	100.000	318442	2547	1.219	--
总计		1844273	100.000	318442			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	129832	100.000	26872	1501	1.300	--
总计		129832	100.000	26872			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



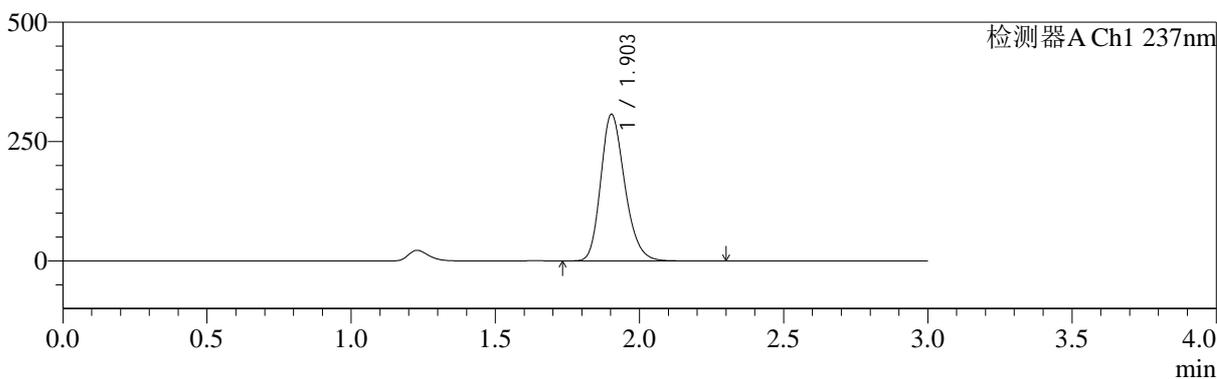
SMF-227

<样品信息>

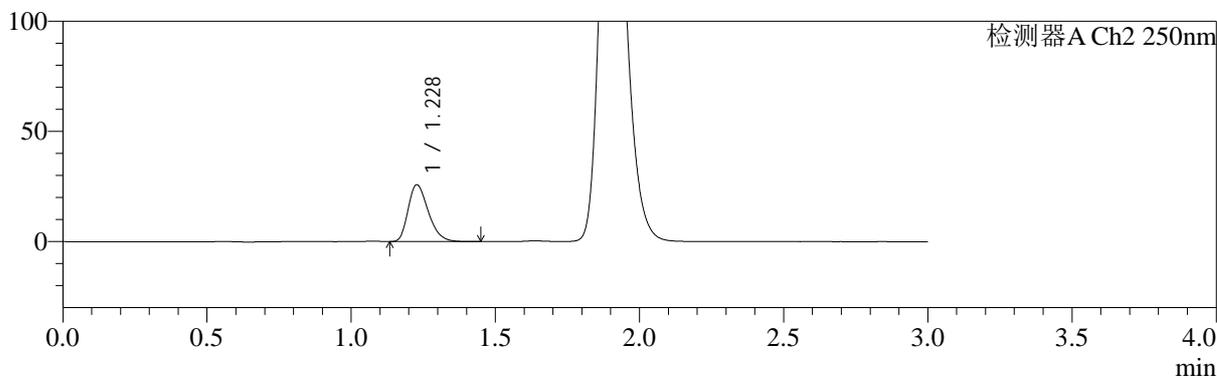
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-154-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:15:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1782482	100.000	306909	2534	1.221	--
总计		1782482	100.000	306909			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	125020	100.000	25731	1489	1.302	--
总计		125020	100.000	25731			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



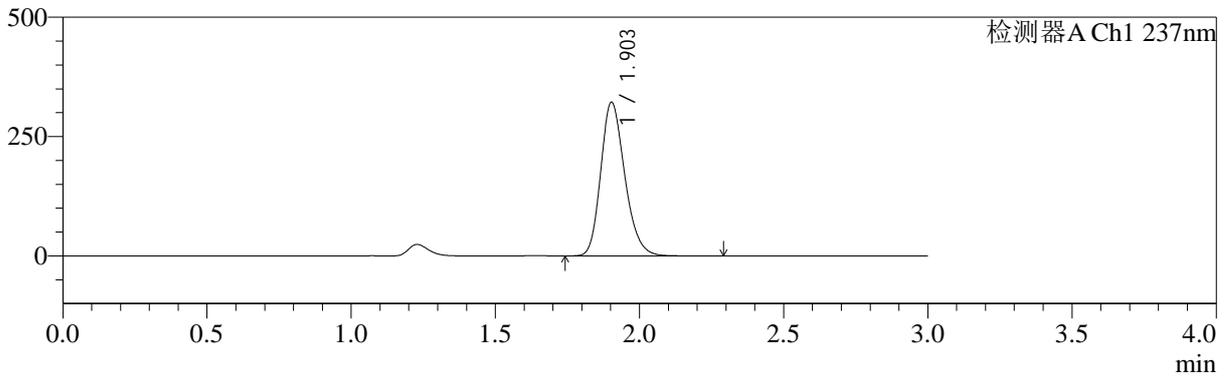
SMF-227

<样品信息>

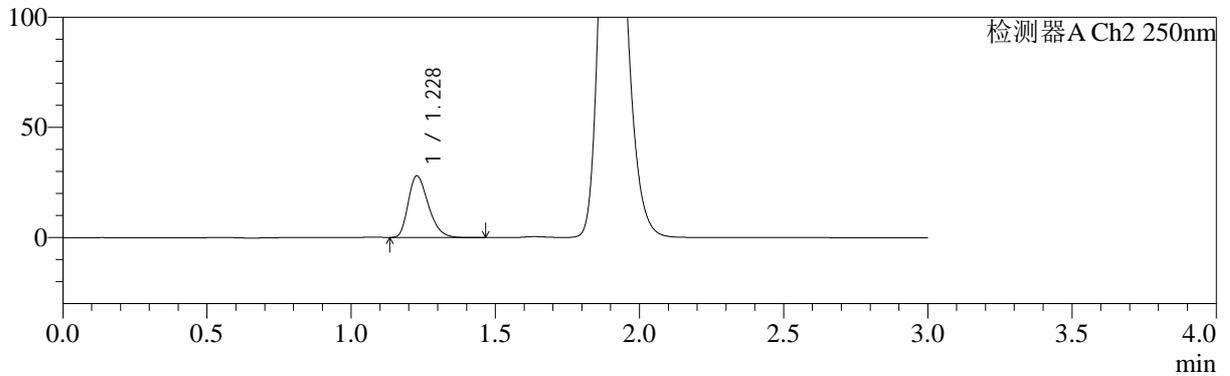
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-155-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:18:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1867961	100.000	321732	2535	1.219	--
总计		1867961	100.000	321732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	135583	100.000	27933	1490	1.299	--
总计		135583	100.000	27933			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



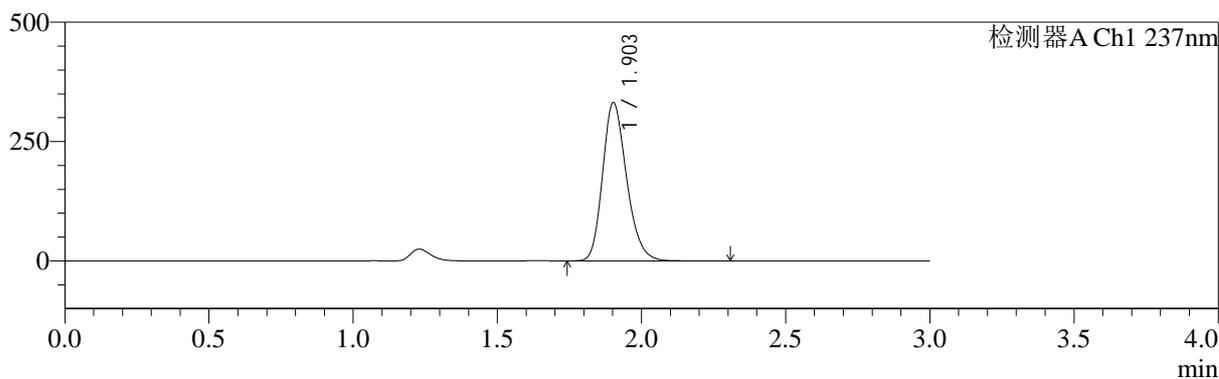
SMF-227

<样品信息>

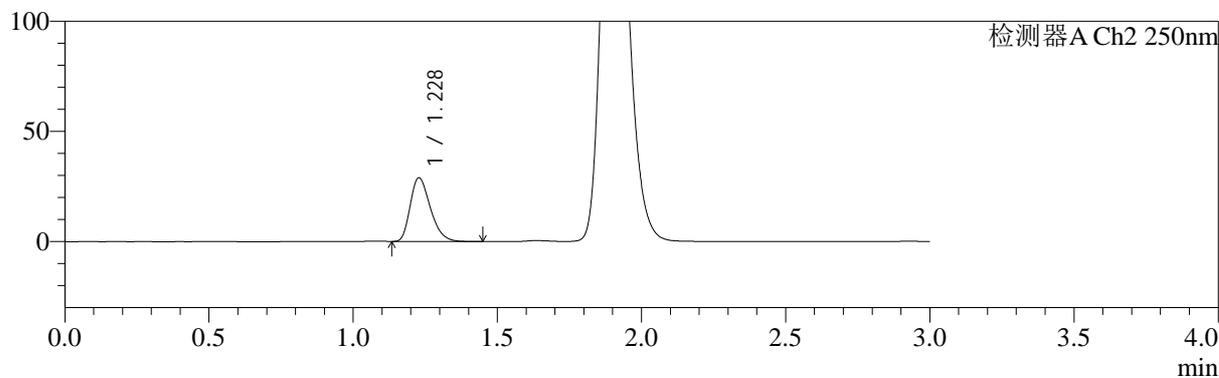
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-156-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:22:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1922461	100.000	330767	2533	1.220	--
总计		1922461	100.000	330767			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	140015	100.000	28866	1490	1.303	--
总计		140015	100.000	28866			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



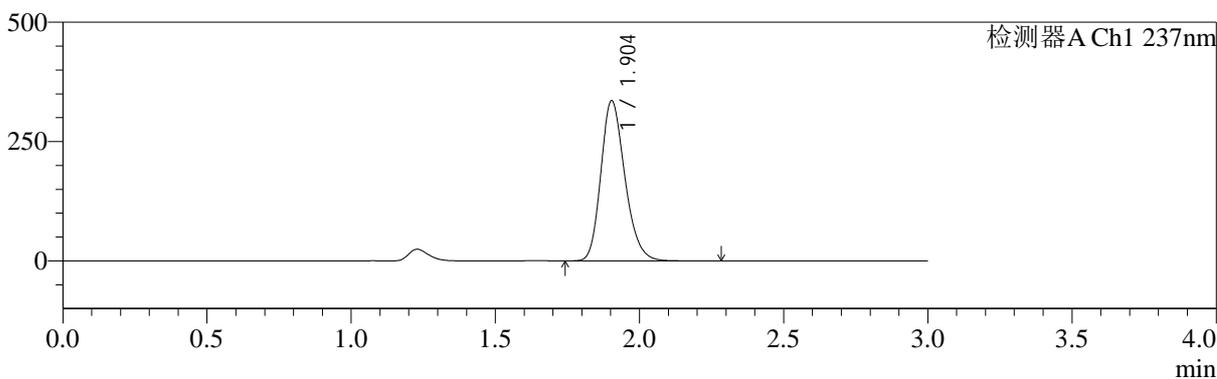
SMF-227

<样品信息>

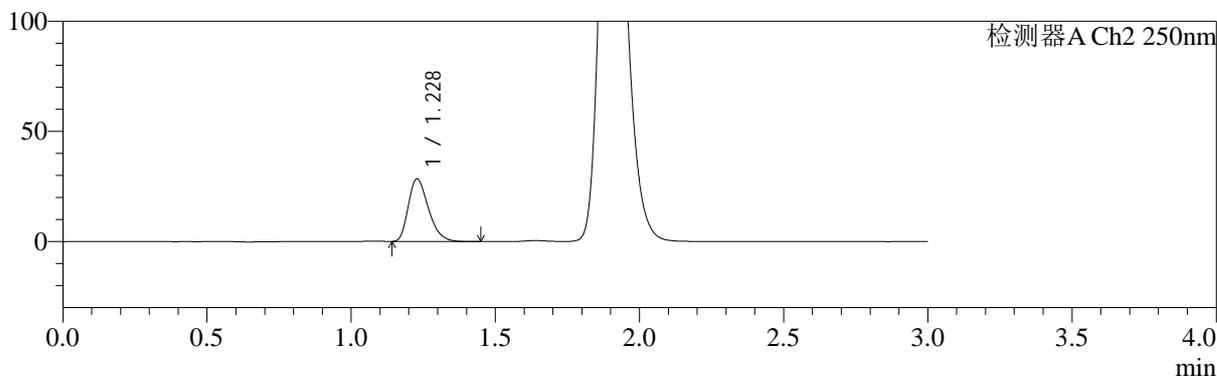
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-157-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:25:41 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1946468	100.000	335505	2538	1.219	--
总计		1946468	100.000	335505			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	137551	100.000	28370	1489	1.302	--
总计		137551	100.000	28370			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



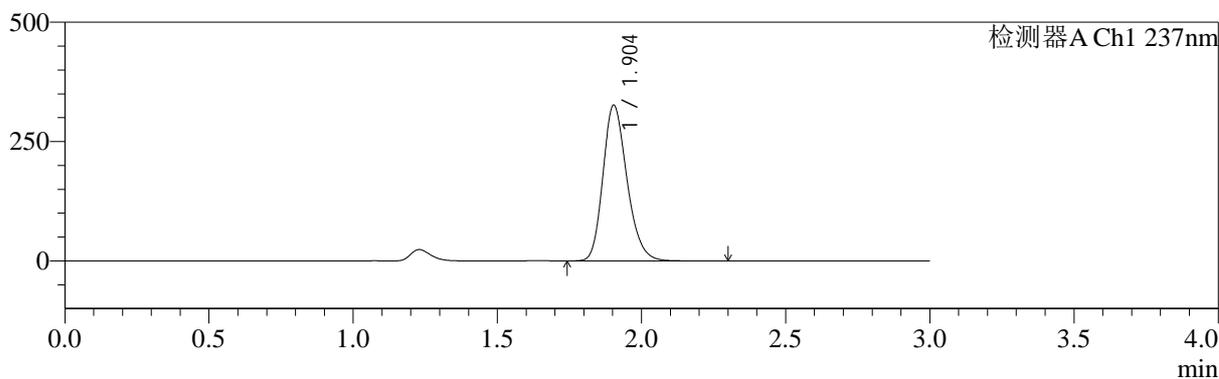
SMF-227

<样品信息>

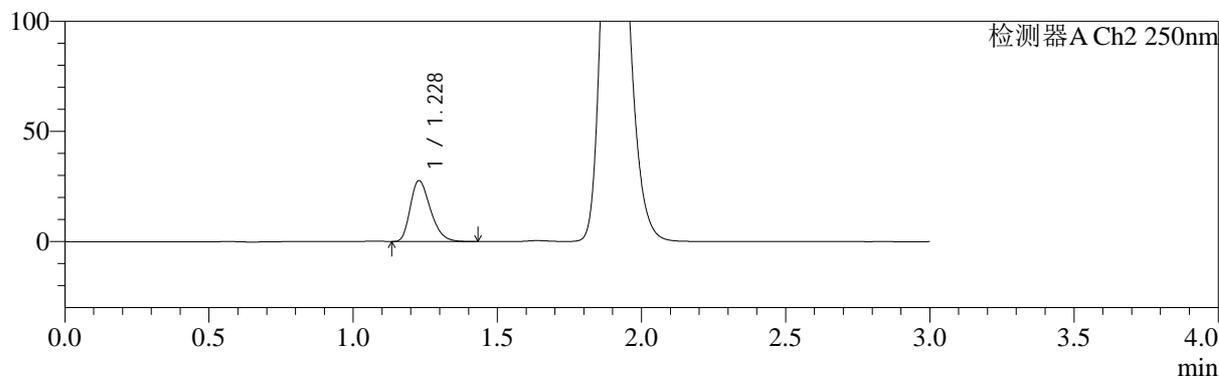
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-158-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/21 03:29:03 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:50 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1894618	100.000	326317	2536	1.220	--
总计		1894618	100.000	326317			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	134108	100.000	27623	1489	1.303	--
总计		134108	100.000	27623			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



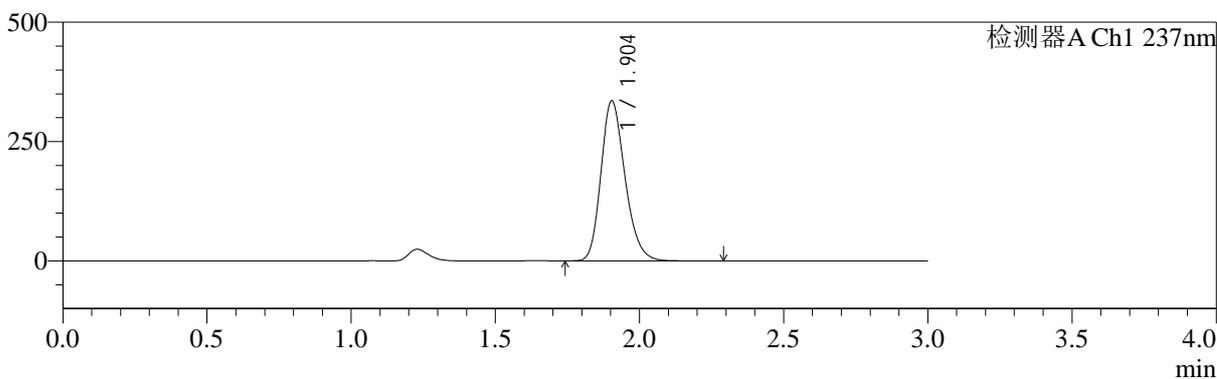
SMF-227

<样品信息>

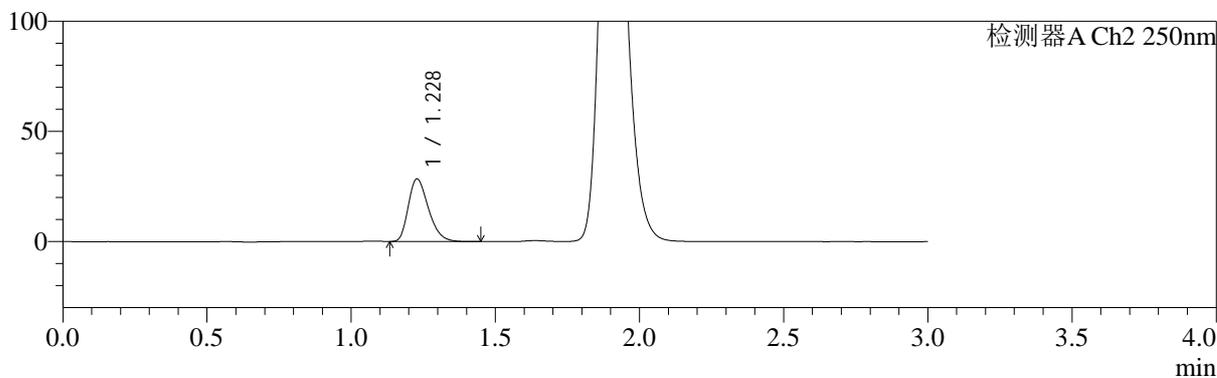
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-159-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:32:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1946506	100.000	335525	2539	1.219	--
总计		1946506	100.000	335525			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	137537	100.000	28372	1491	1.301	--
总计		137537	100.000	28372			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



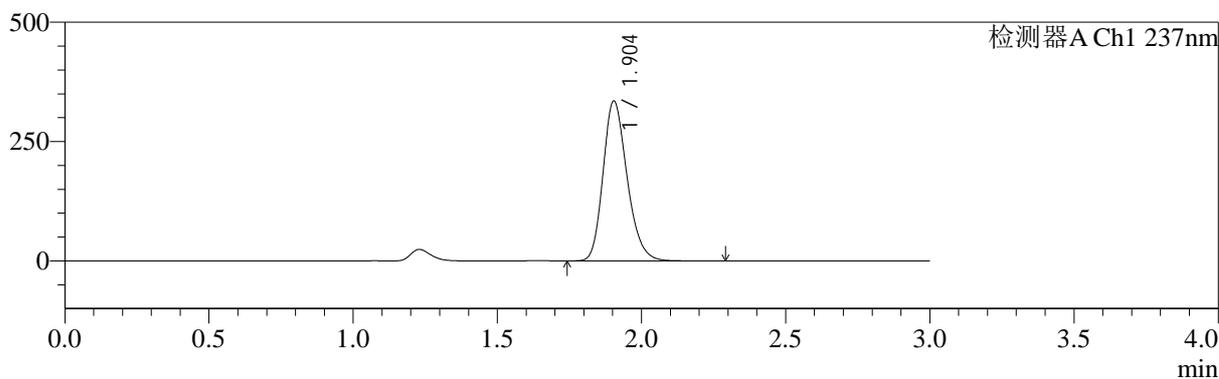
SMF-227

<样品信息>

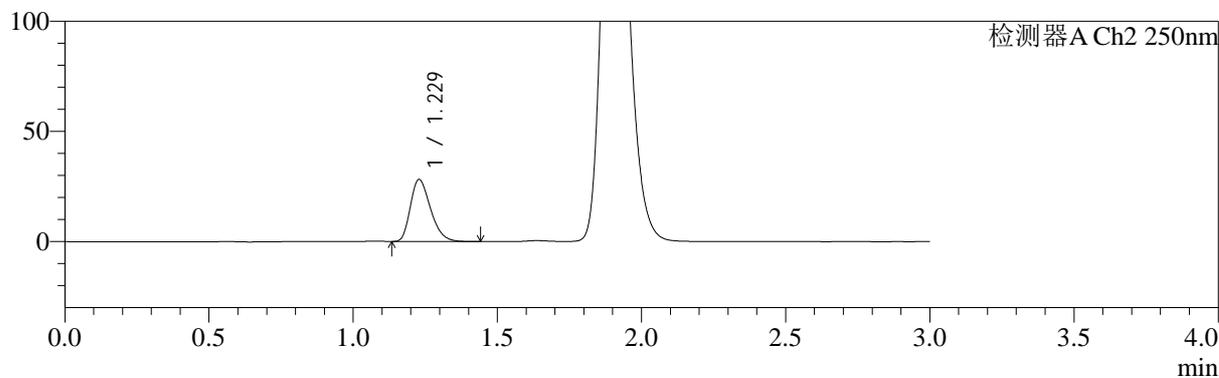
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-160-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 03:35:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1944497	100.000	335194	2539	1.220	--
总计		1944497	100.000	335194			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	136427	100.000	28134	1491	1.302	--
总计		136427	100.000	28134			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



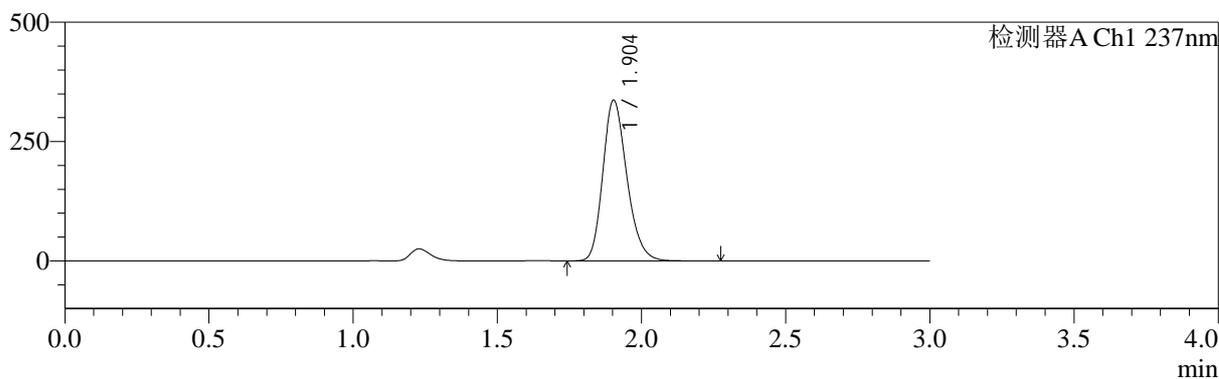
SMF-227

<样品信息>

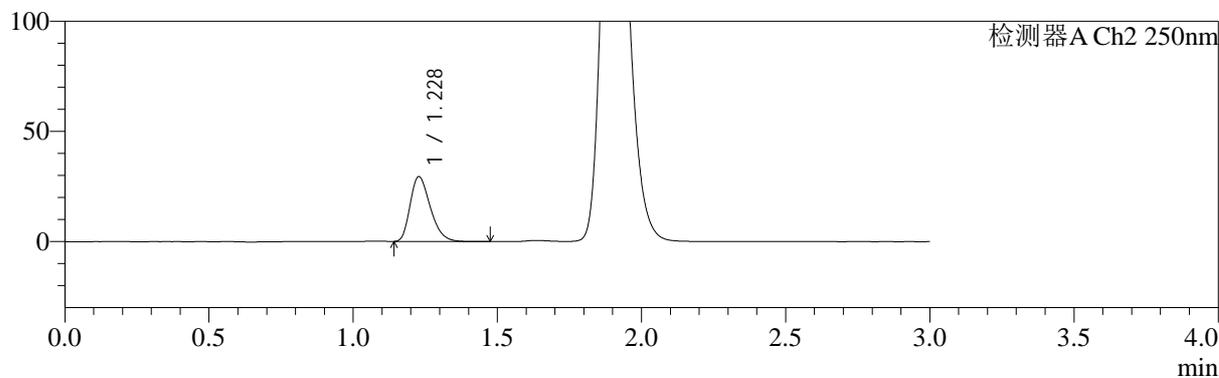
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-161-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:39:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:32:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1955463	100.000	336649	2534	1.220	--
总计		1955463	100.000	336649			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	142705	100.000	29359	1487	1.303	--
总计		142705	100.000	29359			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



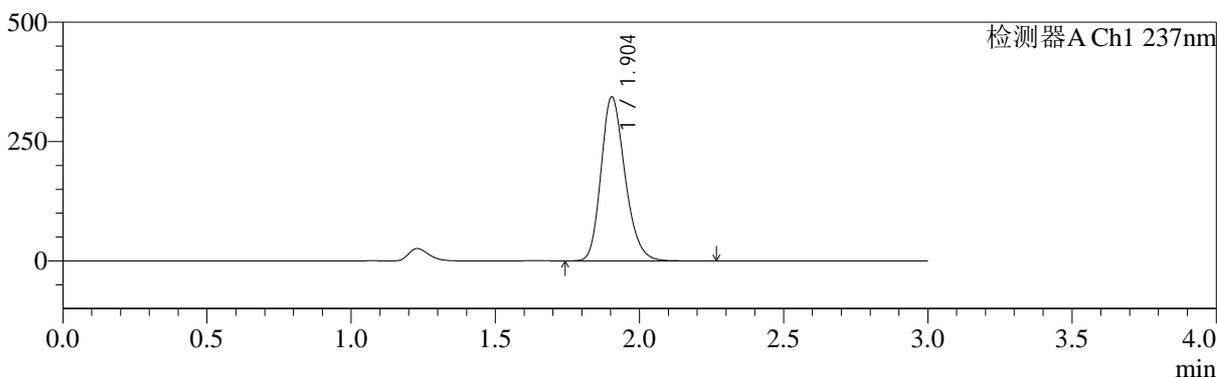
SMF-227

<样品信息>

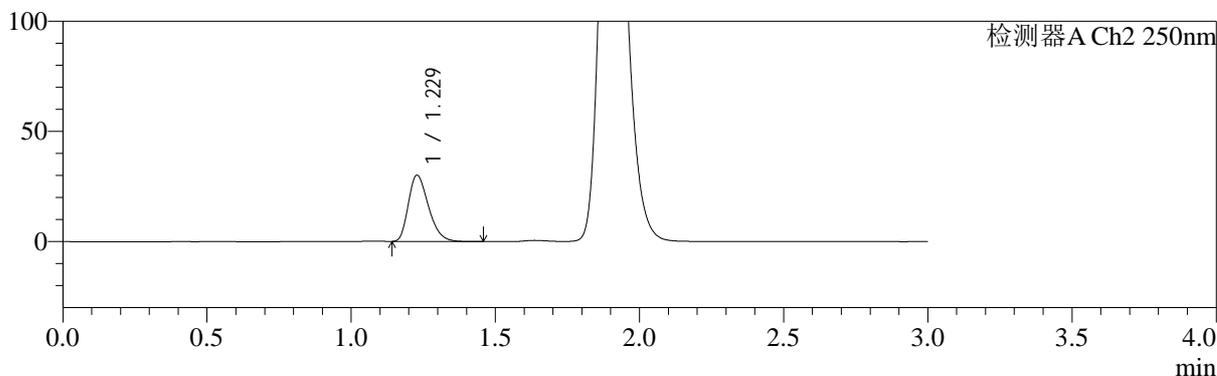
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-162-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:42:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	1990737	100.000	343661	2544	1.219	--
总计		1990737	100.000	343661			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	145661	100.000	30062	1490	1.302	--
总计		145661	100.000	30062			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



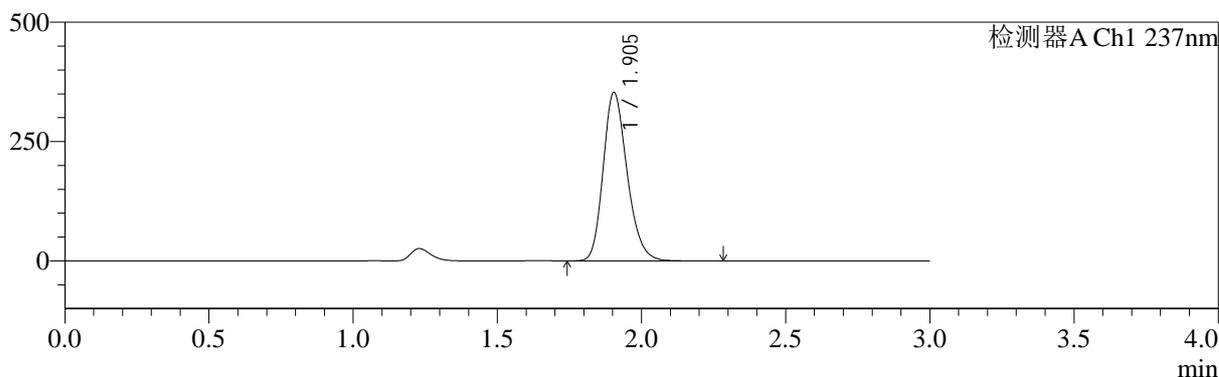
SMF-227

<样品信息>

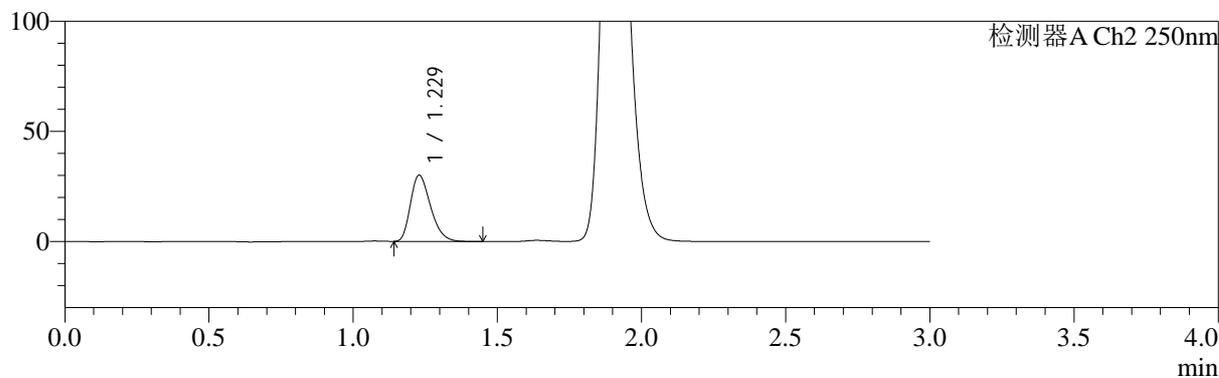
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-163-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:45:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	2042418	100.000	352971	2551	1.220	--
总计		2042418	100.000	352971			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	145379	100.000	30074	1498	1.301	--
总计		145379	100.000	30074			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



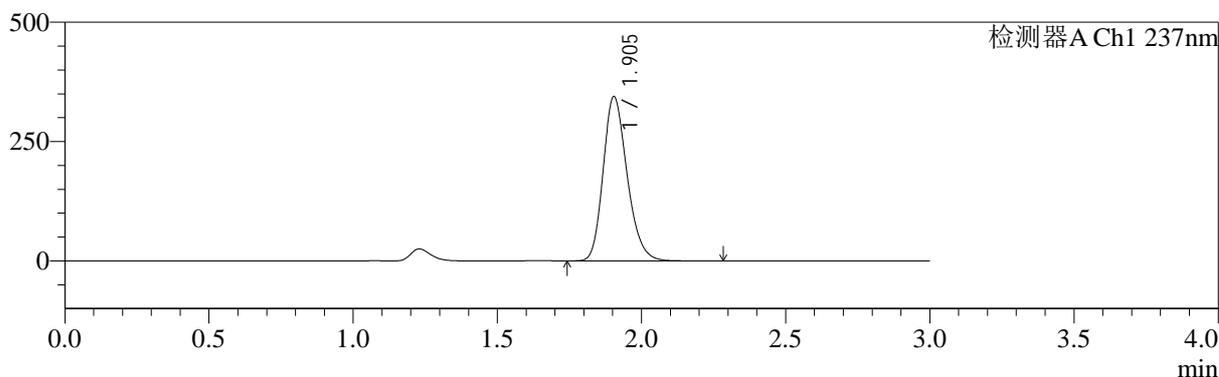
SMF-227

<样品信息>

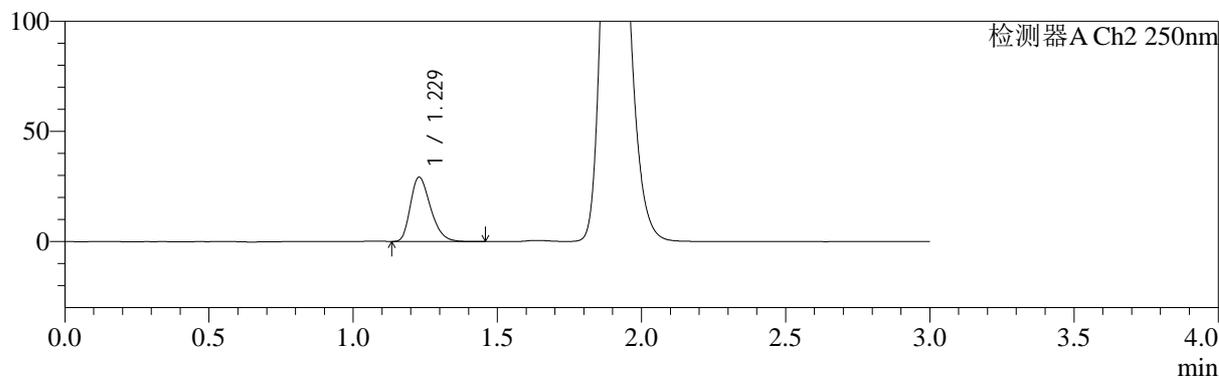
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-164-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:49:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	1991949	100.000	344263	2553	1.219	--
总计		1991949	100.000	344263			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	141338	100.000	29218	1499	1.301	--
总计		141338	100.000	29218			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



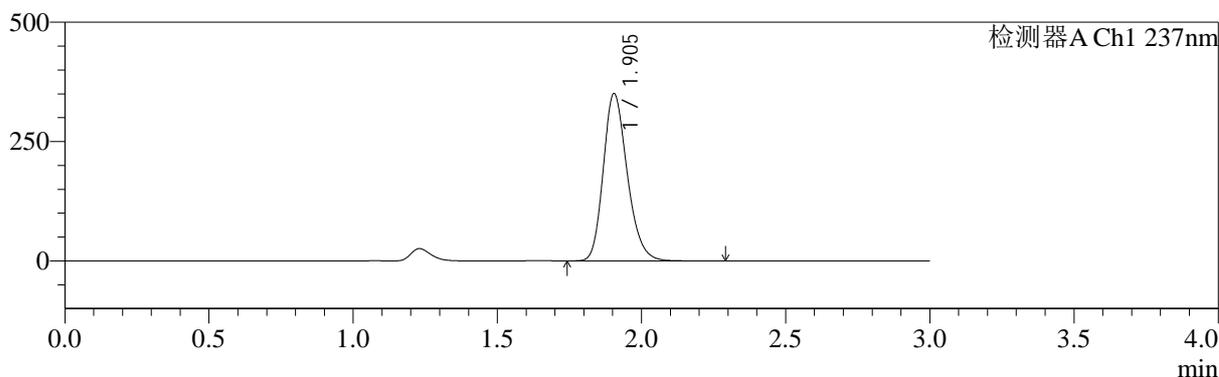
SMF-227

<样品信息>

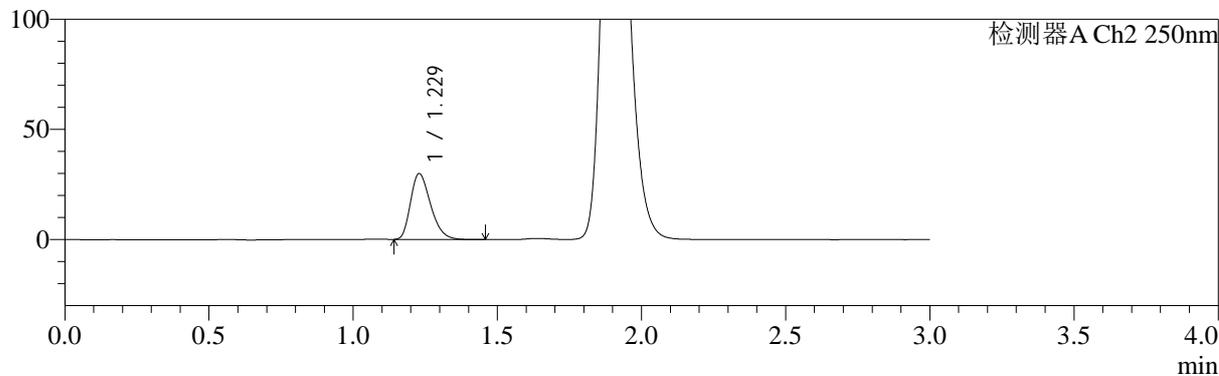
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-165-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:52:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	2027279	100.000	350659	2555	1.219	--
总计		2027279	100.000	350659			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	144328	100.000	29898	1504	1.302	--
总计		144328	100.000	29898			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



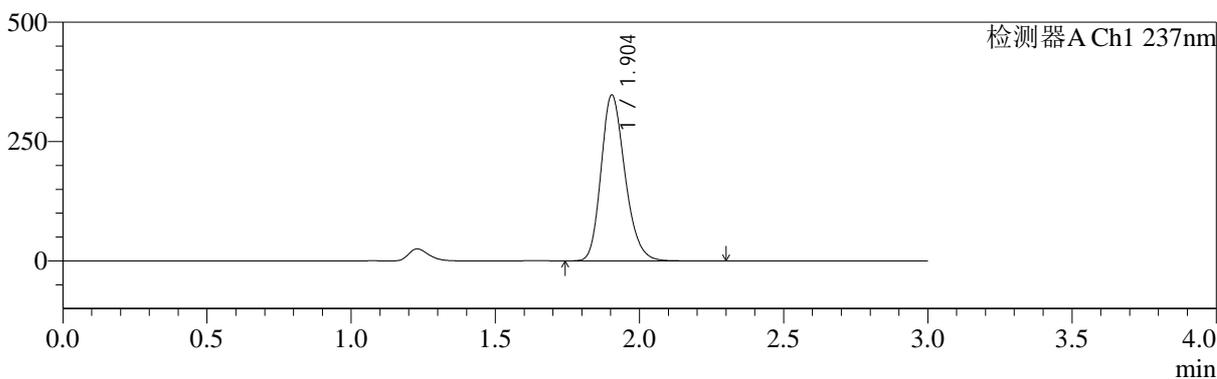
SMF-227

<样品信息>

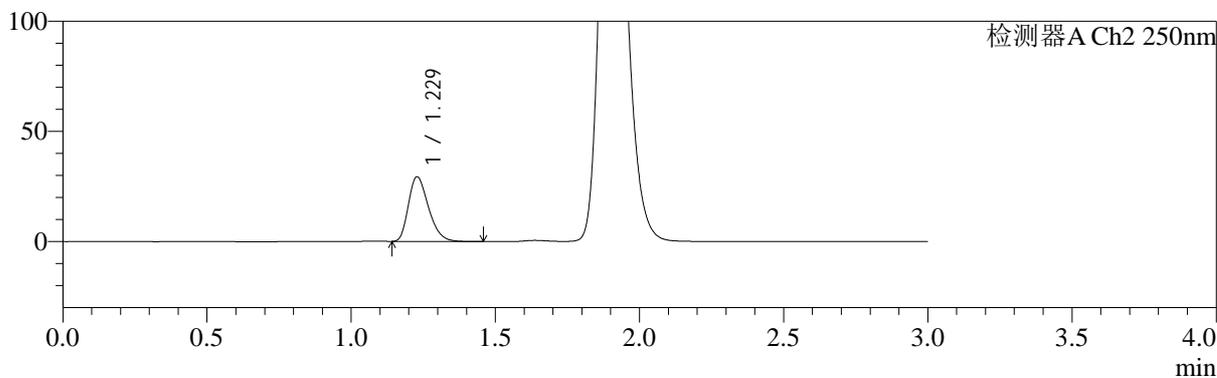
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-166-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:55:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	2010612	100.000	347787	2556	1.217	--
总计		2010612	100.000	347787			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	141573	100.000	29315	1501	1.299	--
总计		141573	100.000	29315			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



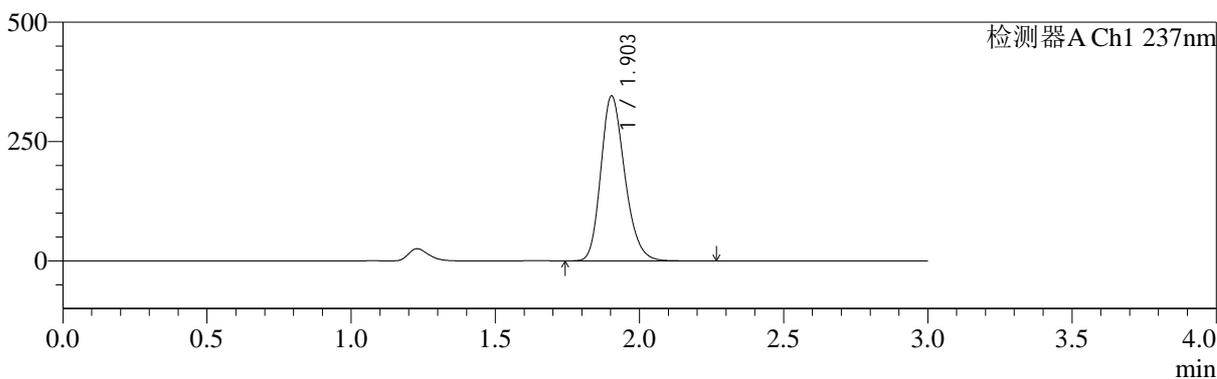
SMF-227

<样品信息>

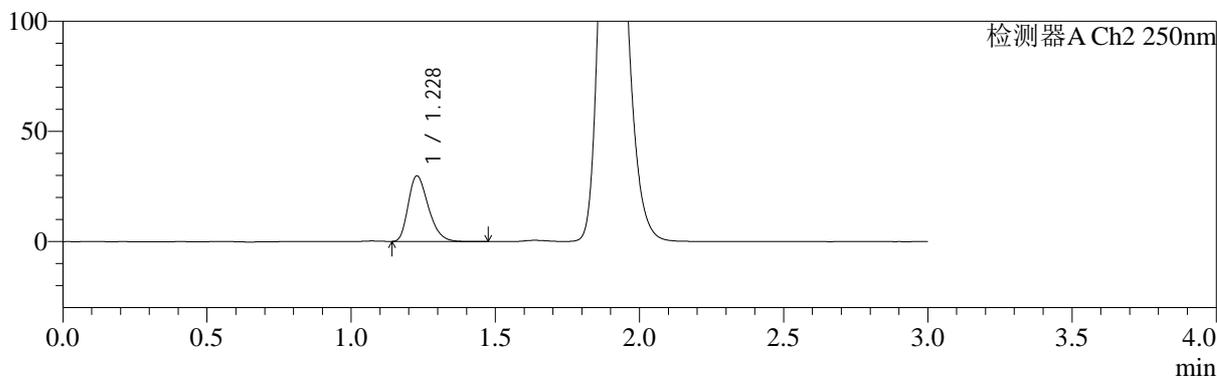
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-167-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 03:59:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1999013	100.000	345343	2549	1.218	--
总计		1999013	100.000	345343			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	143927	100.000	29719	1496	1.301	--
总计		143927	100.000	29719			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



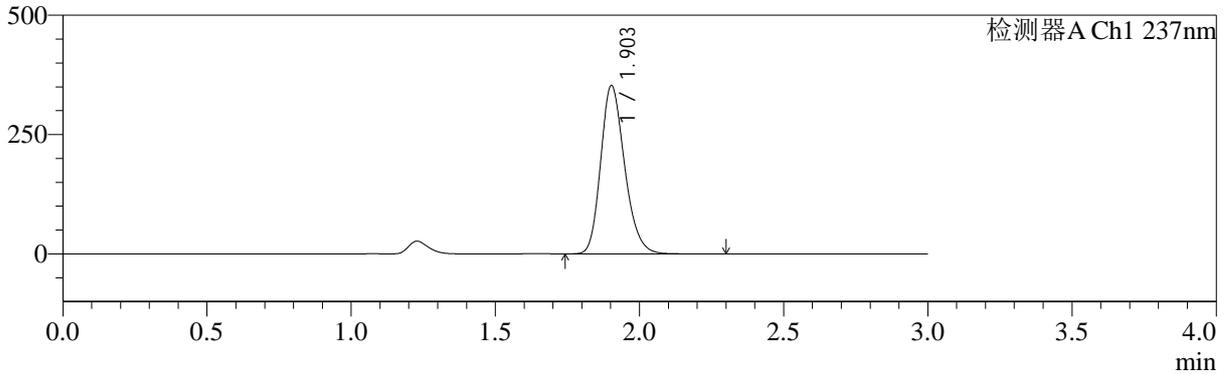
SMF-227

<样品信息>

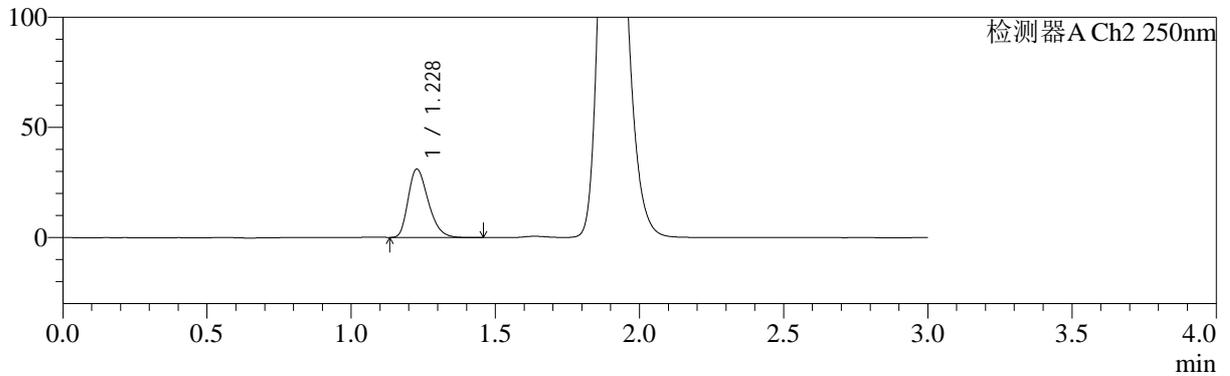
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-168-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:02:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	2038461	100.000	352111	2554	1.218	--
总计		2038461	100.000	352111			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	149725	100.000	30957	1501	1.299	--
总计		149725	100.000	30957			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



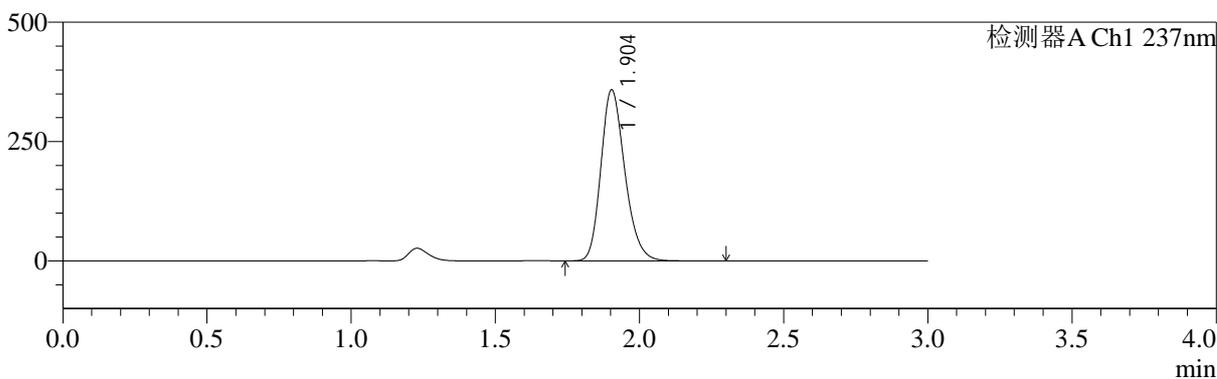
SMF-227

<样品信息>

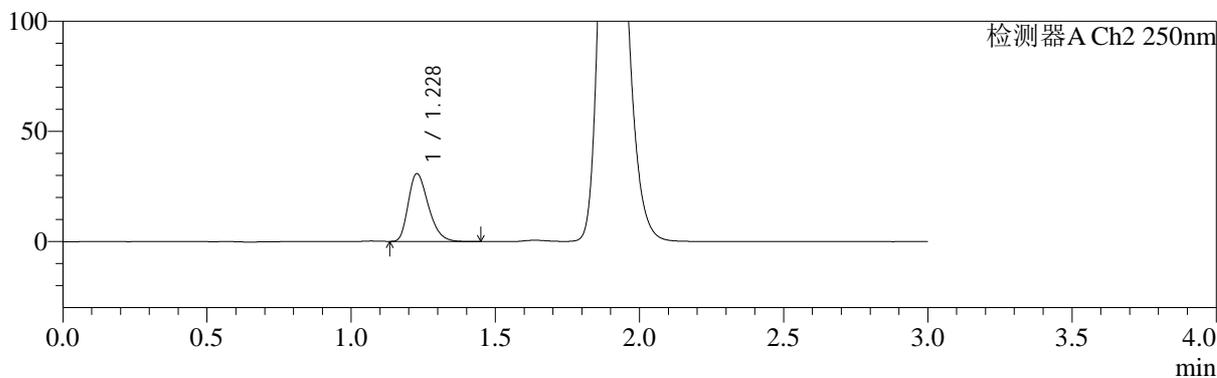
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-169-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:06:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	2074634	100.000	358346	2550	1.219	--
总计		2074634	100.000	358346			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	148877	100.000	30763	1495	1.301	--
总计		148877	100.000	30763			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



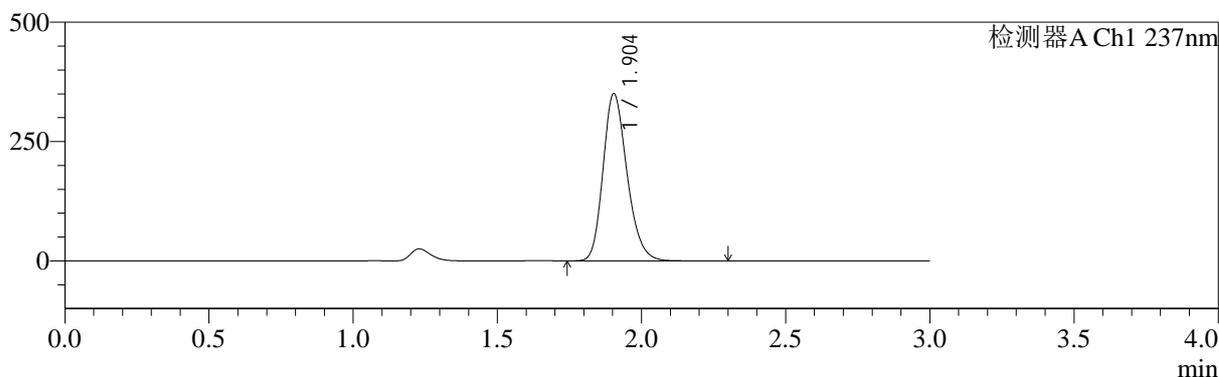
SMF-227

<样品信息>

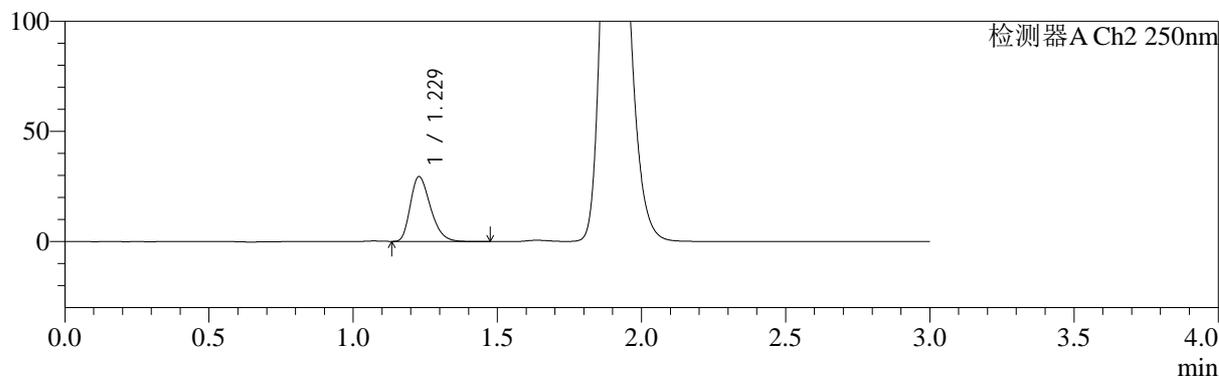
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-170-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:09:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	2030319	100.000	350498	2543	1.218	--
总计		2030319	100.000	350498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	142453	100.000	29390	1491	1.300	--
总计		142453	100.000	29390			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



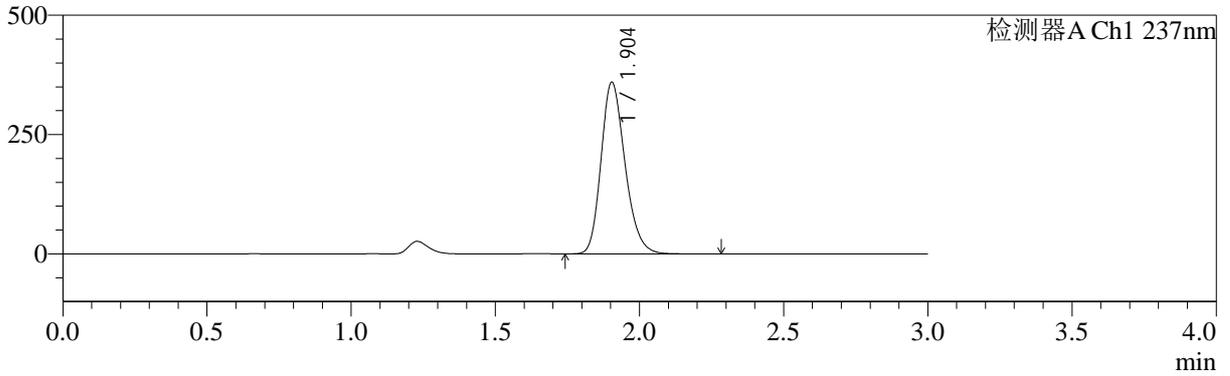
SMF-227

<样品信息>

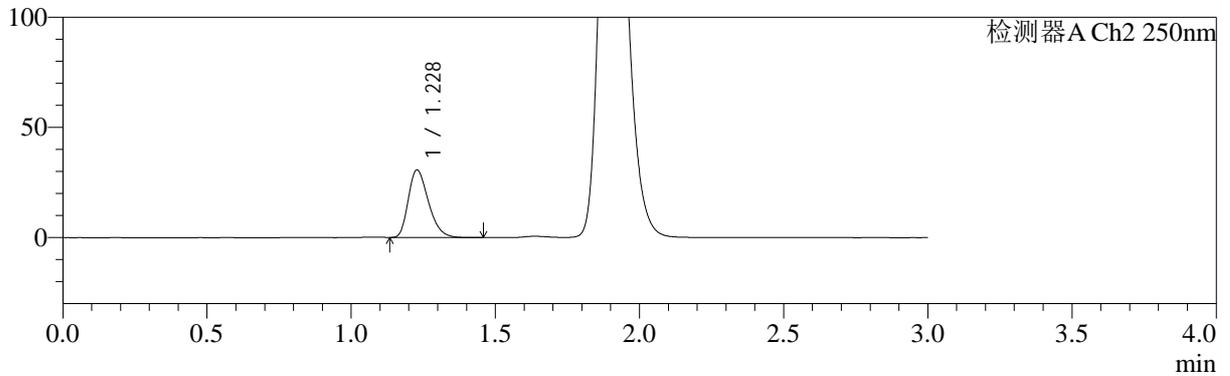
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-171-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:12:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	2082571	100.000	359672	2545	1.219	--
总计		2082571	100.000	359672			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	148195	100.000	30606	1493	1.300	--
总计		148195	100.000	30606			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



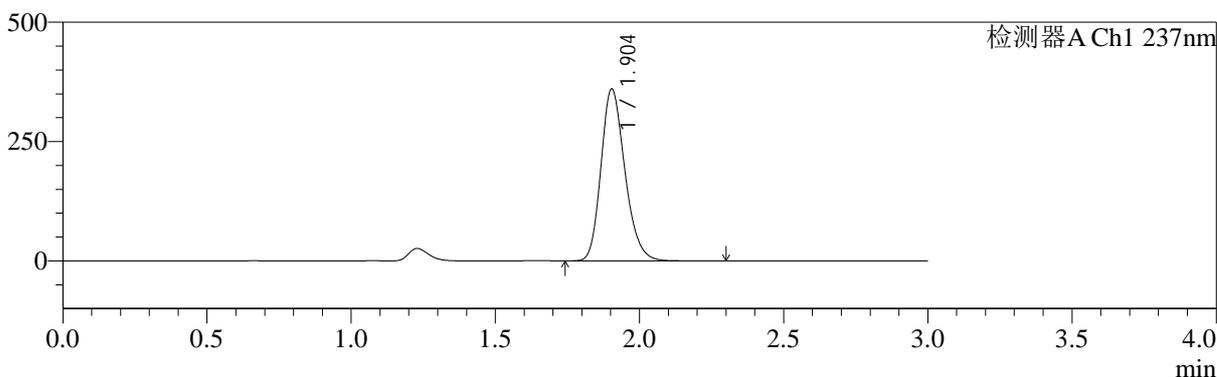
SMF-227

<样品信息>

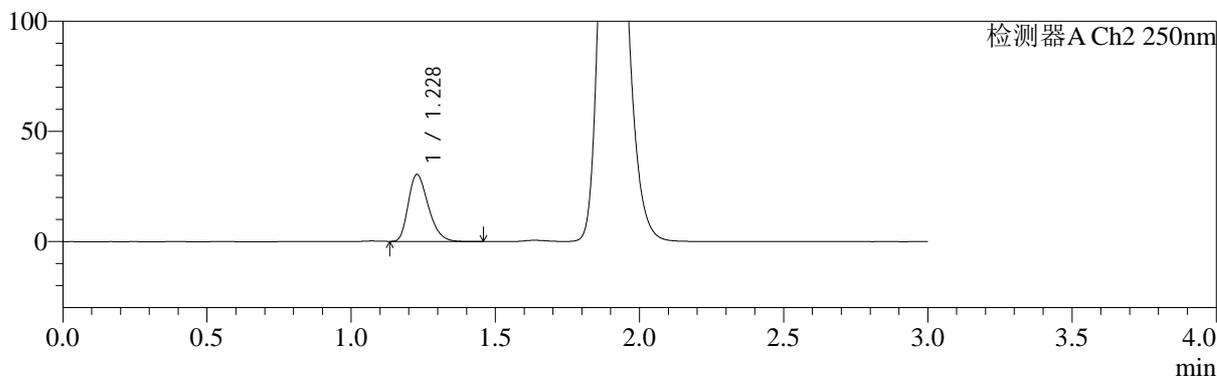
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-172-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:16:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	2080037	100.000	360279	2562	1.216	--
总计		2080037	100.000	360279			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	146263	100.000	30354	1510	1.299	--
总计		146263	100.000	30354			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



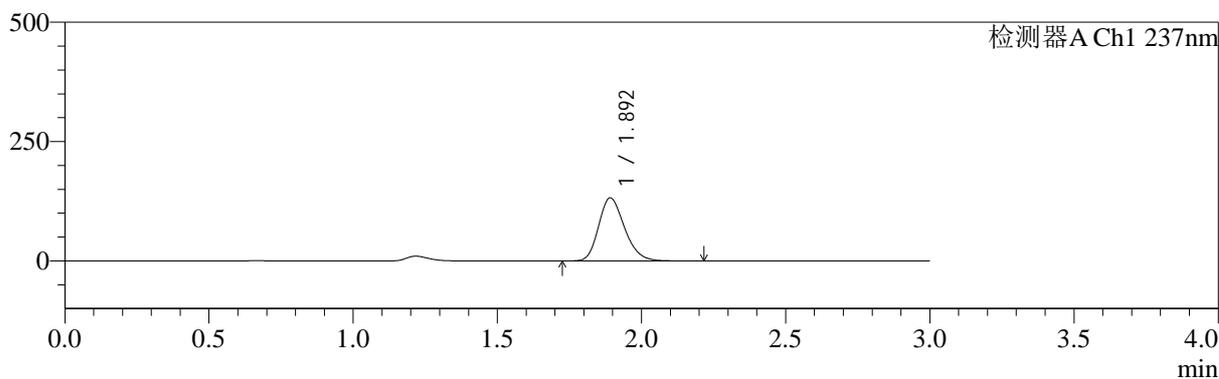
SMF-227

<样品信息>

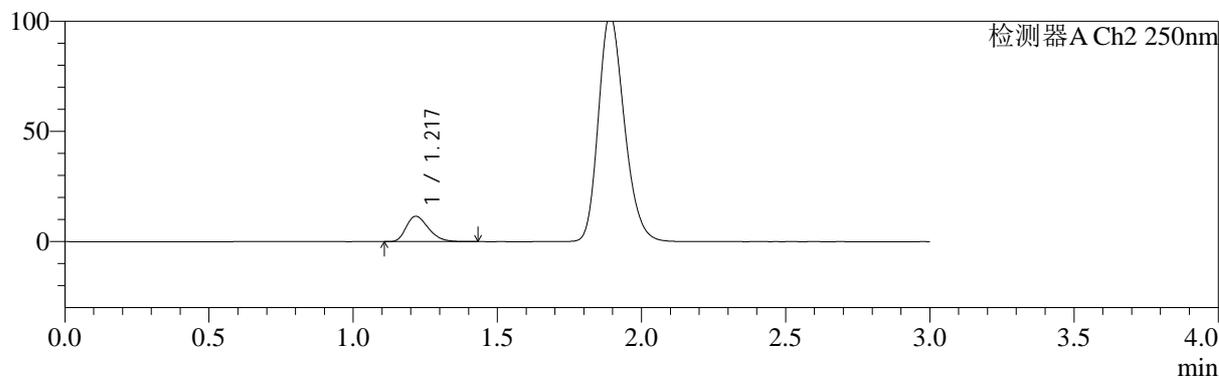
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-173-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/21 04:19:27 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	823445	100.000	131787	2150	1.222	--
总计		823445	100.000	131787			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	61851	100.000	11488	1192	1.296	--
总计		61851	100.000	11488			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



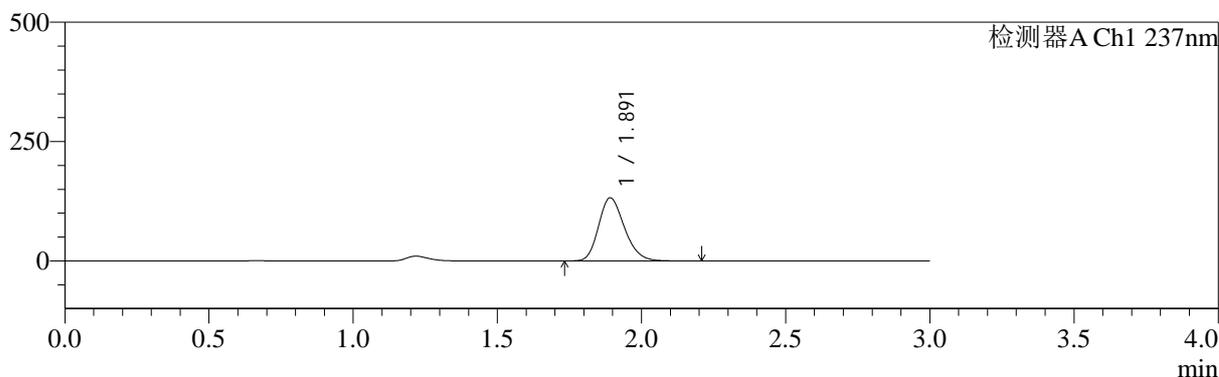
SMF-227

<样品信息>

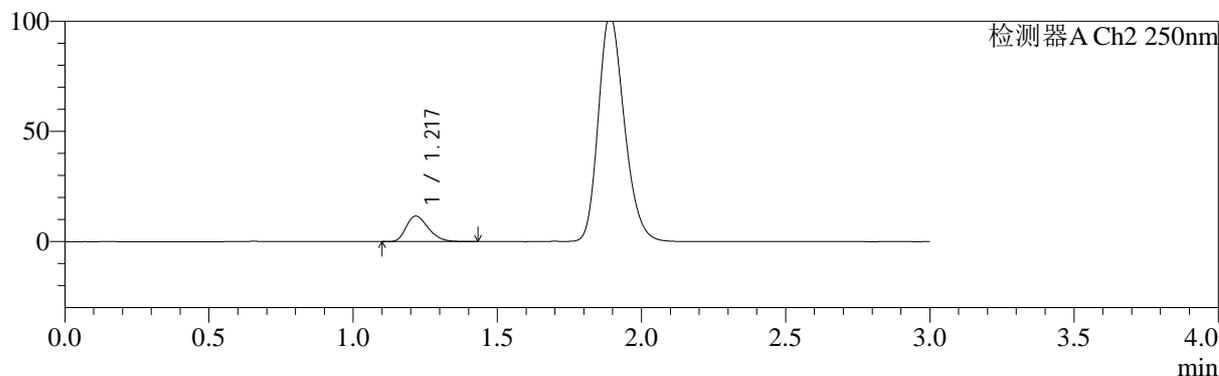
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-6/28-174-2 - zzp-25101502p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251020-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/21 04:22:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/21 10:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	823531	100.000	131905	2148	1.219	--
总计		823531	100.000	131905			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	61950	100.000	11532	1196	1.291	--
总计		61950	100.000	11532			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25101502批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2