



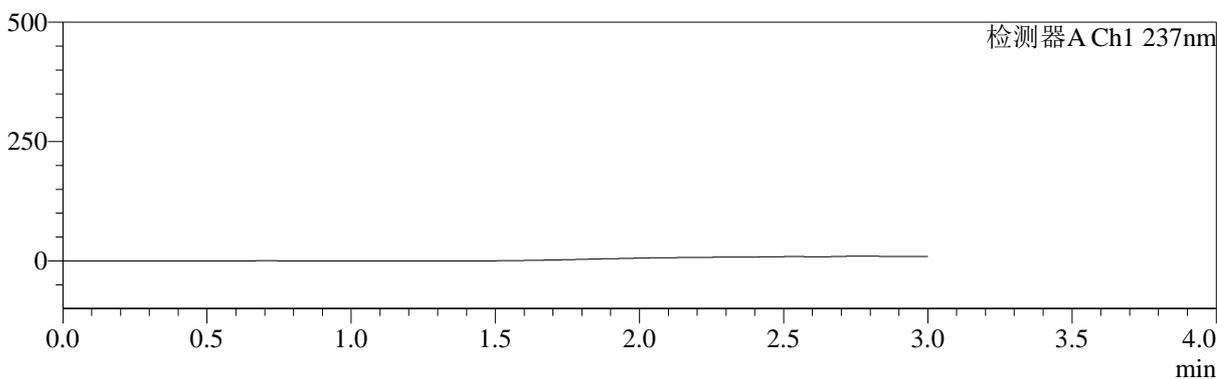
SMF-227

<样品信息>

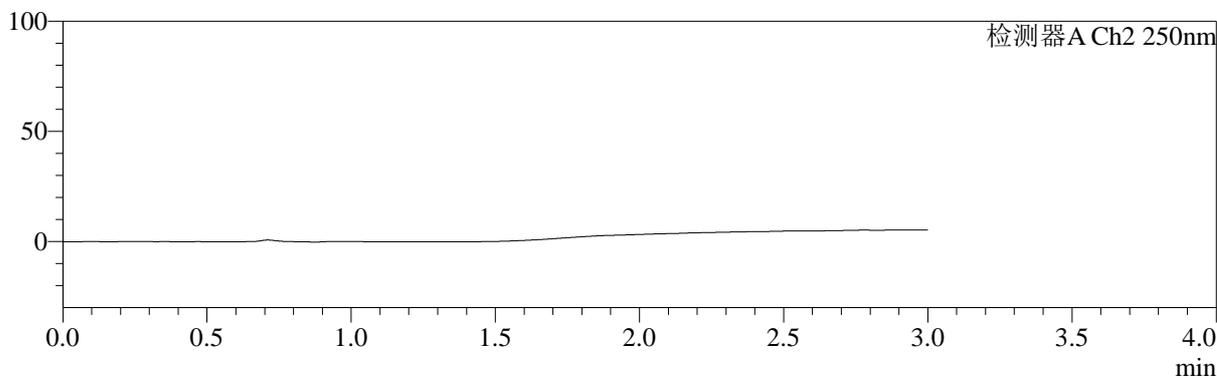
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-178-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 16:30:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 溶剂



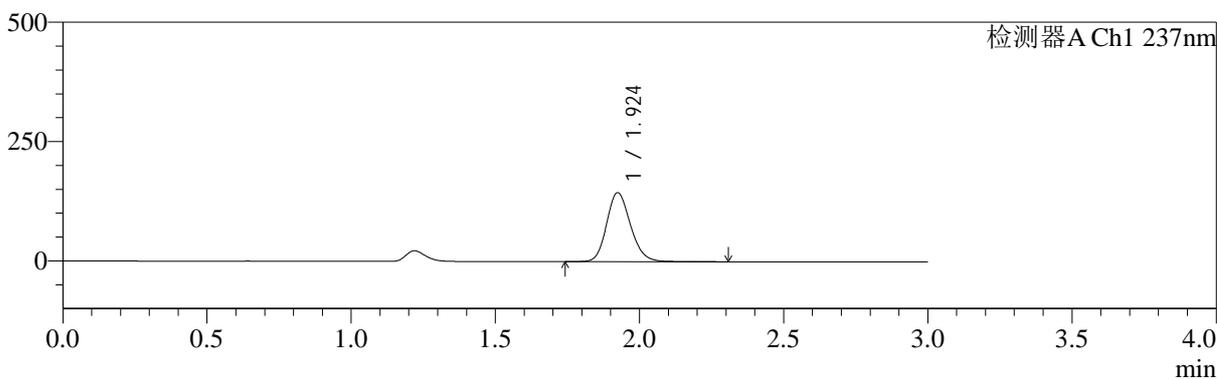
SMF-227

<样品信息>

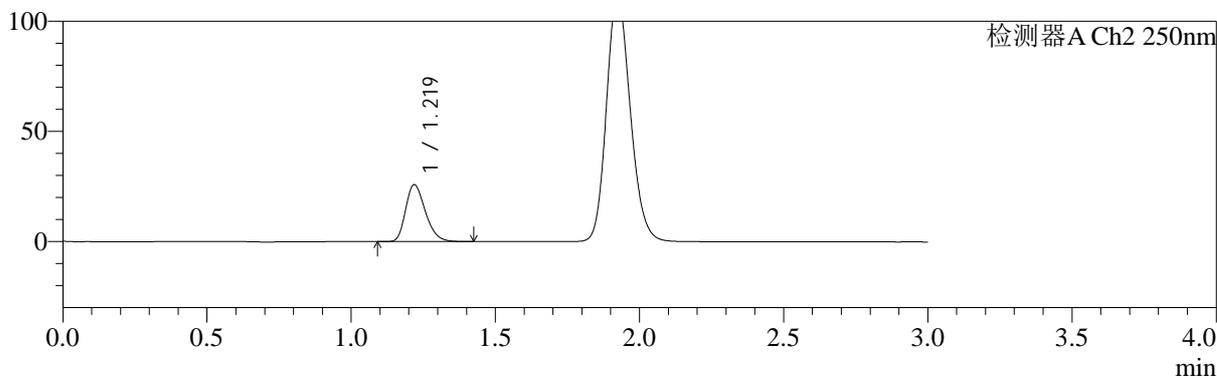
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-179-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:33:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	830662	100.000	144238	2638	1.170	--
总计		830662	100.000	144238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	122884	100.000	25754	1531	1.270	--
总计		122884	100.000	25754			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



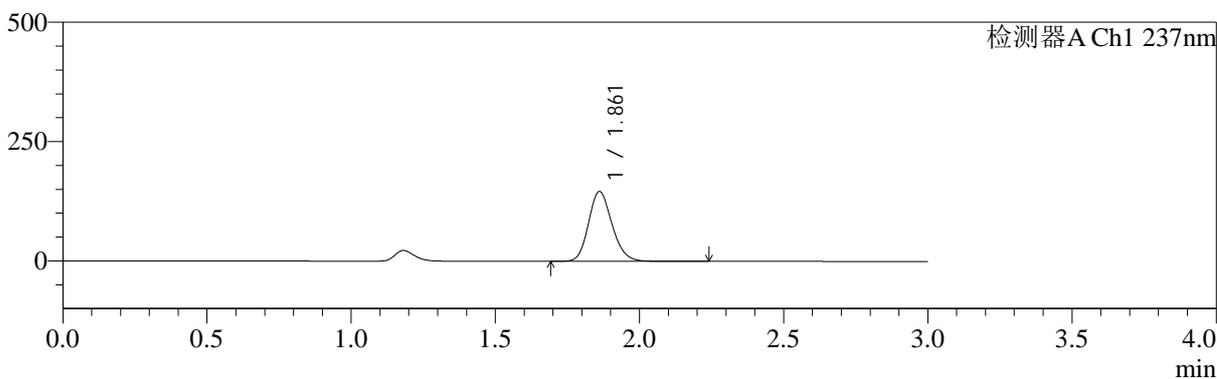
SMF-227

<样品信息>

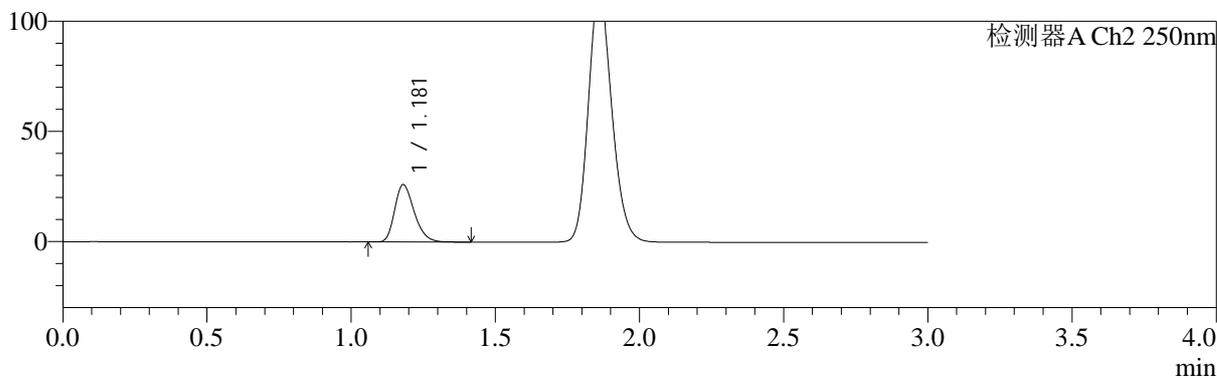
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-180-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:37:16	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	827997	100.000	145943	2518	1.169	--
总计		827997	100.000	145943			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	123172	100.000	26090	1453	1.273	--
总计		123172	100.000	26090			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



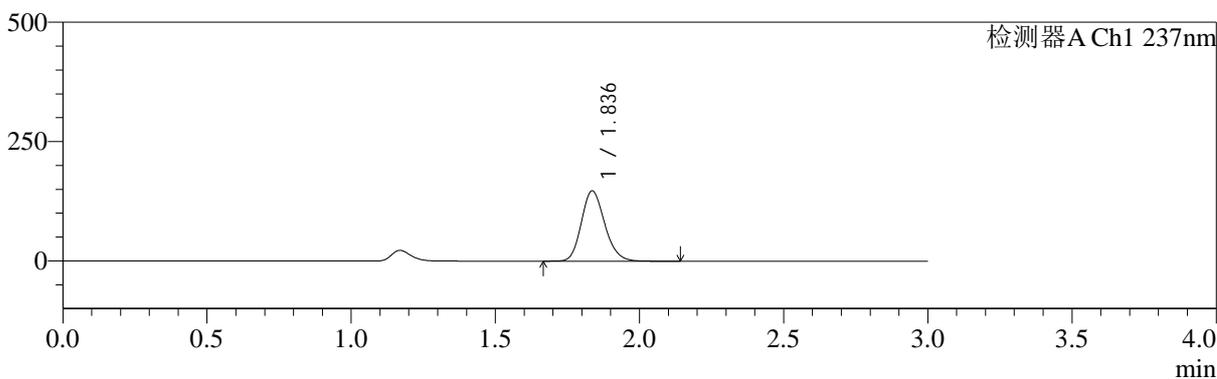
SMF-227

<样品信息>

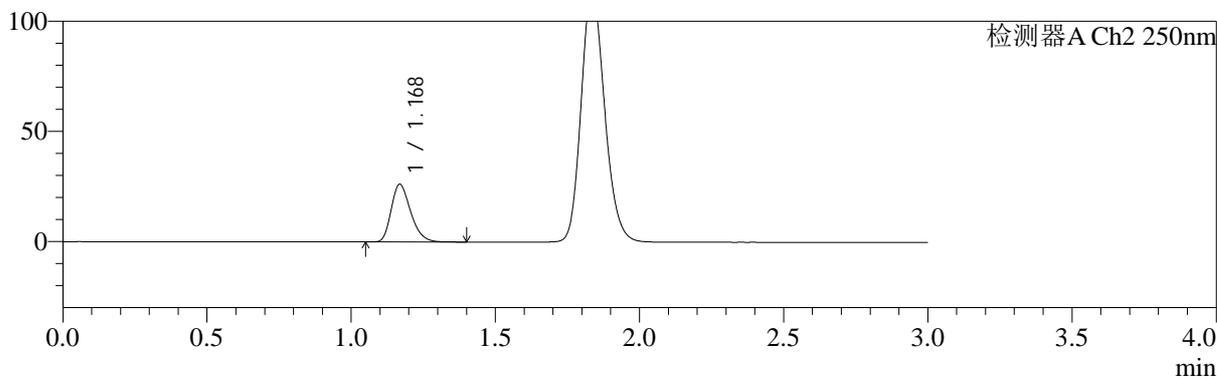
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-181-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:40:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	828865	100.000	146960	2484	1.173	--
总计		828865	100.000	146960			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	123348	100.000	26031	1435	1.278	--
总计		123348	100.000	26031			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



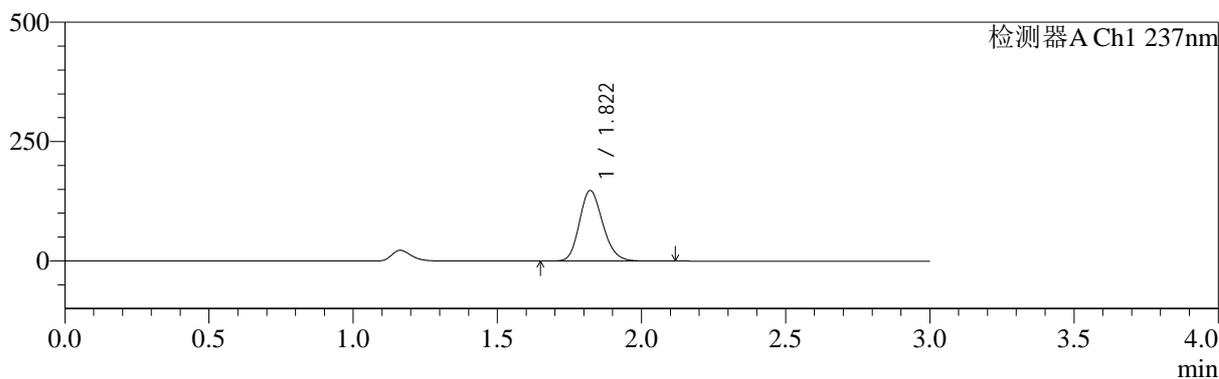
SMF-227

<样品信息>

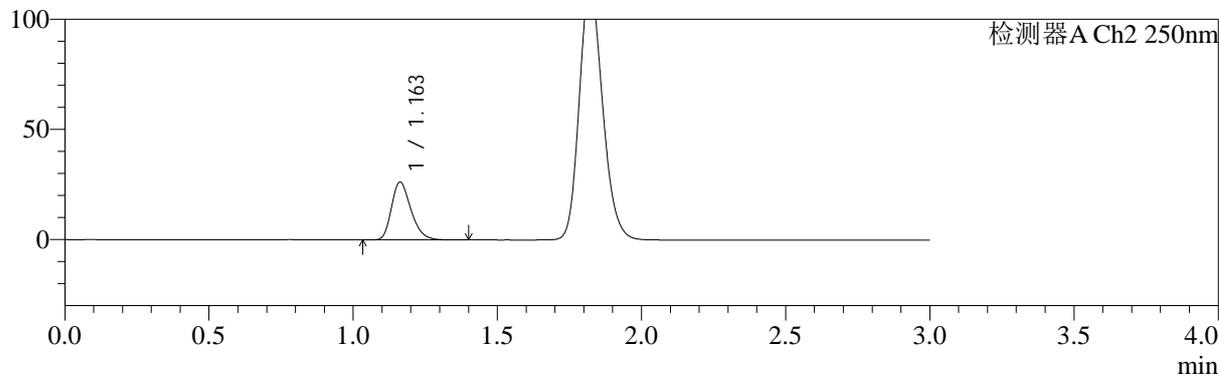
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-182-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 16:44:04 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	829839	100.000	147913	2459	1.176	--
总计		829839	100.000	147913			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	123648	100.000	26244	1421	1.277	--
总计		123648	100.000	26244			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



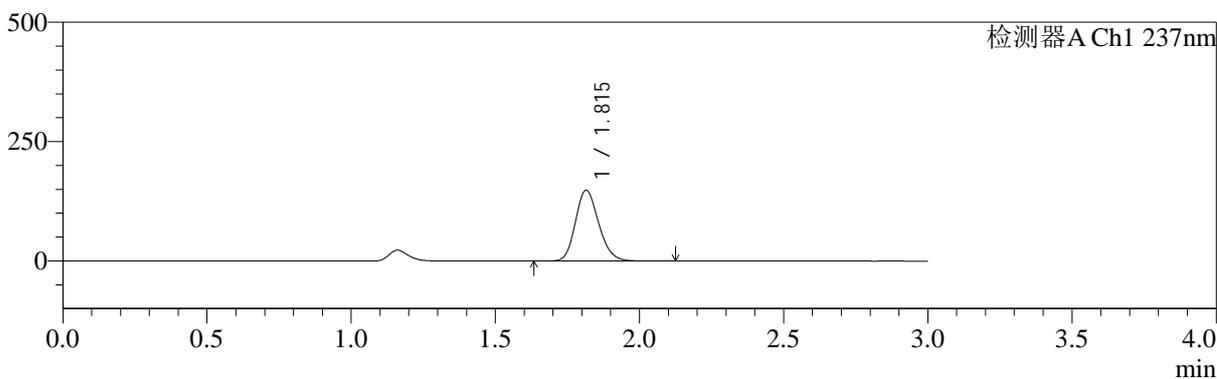
SMF-227

<样品信息>

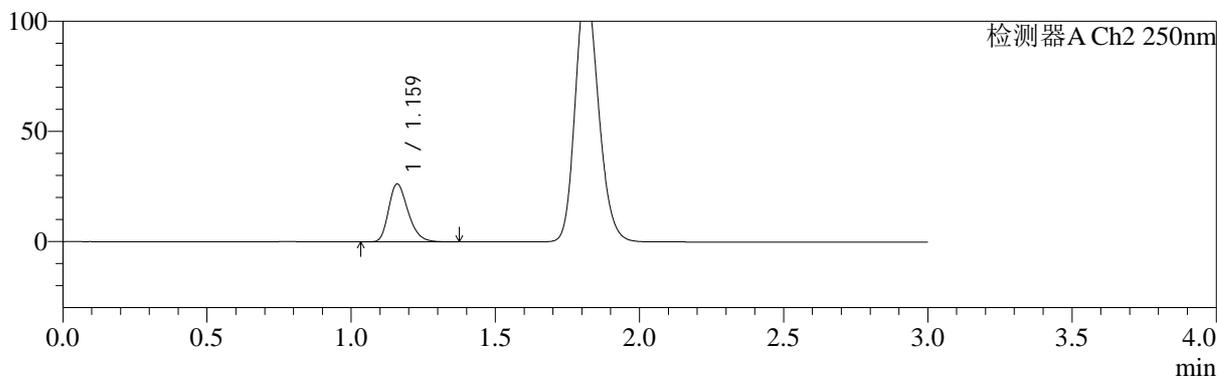
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-183-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:47:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	830712	100.000	148327	2451	1.176	--
总计		830712	100.000	148327			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.159	123438	100.000	26080	1420	1.281	--
总计		123438	100.000	26080			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



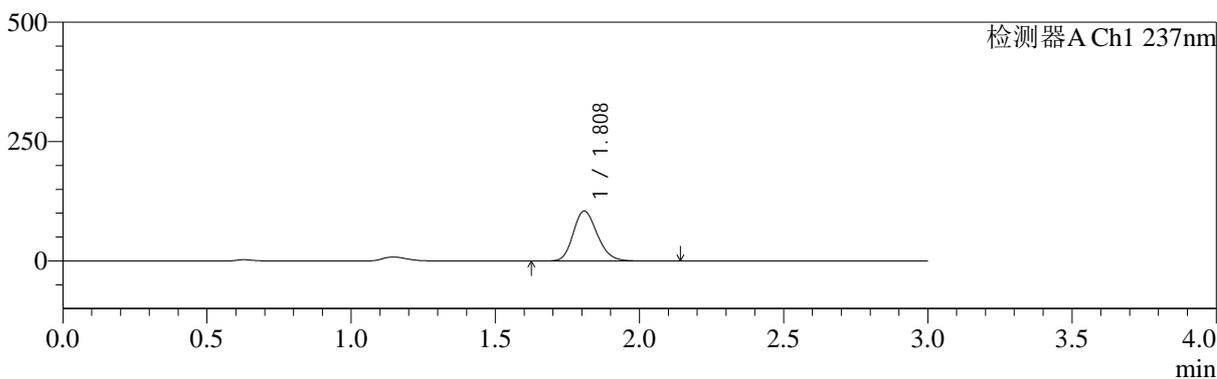
SMF-227

<样品信息>

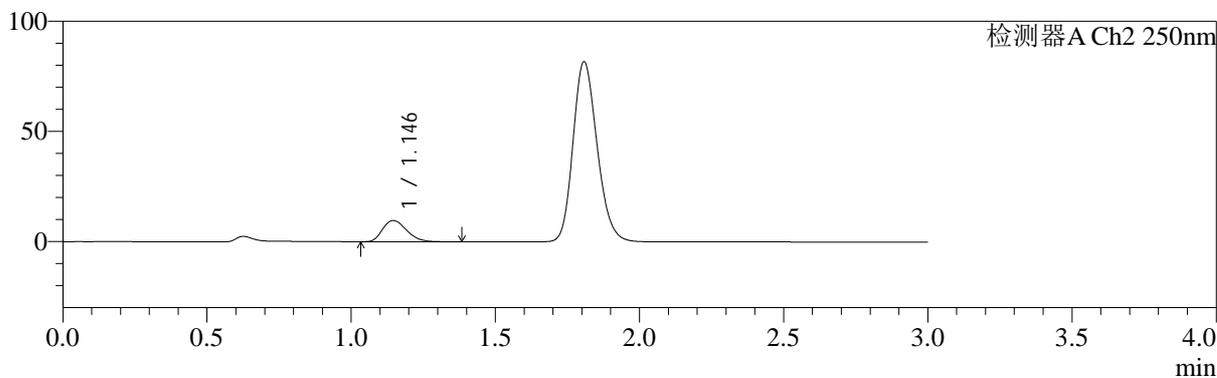
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-184-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:50:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	608542	100.000	104409	2263	1.185	--
总计		608542	100.000	104409			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	56197	100.000	9612	900	1.262	--
总计		56197	100.000	9612			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



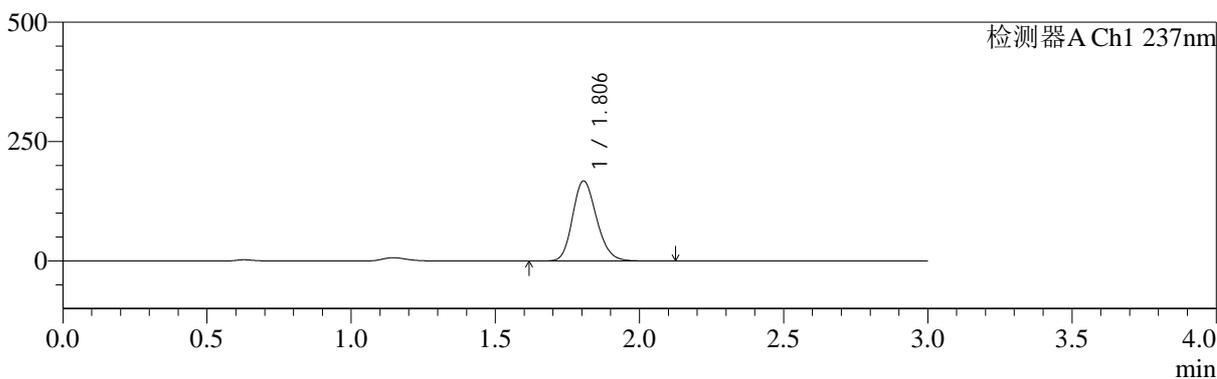
SMF-227

<样品信息>

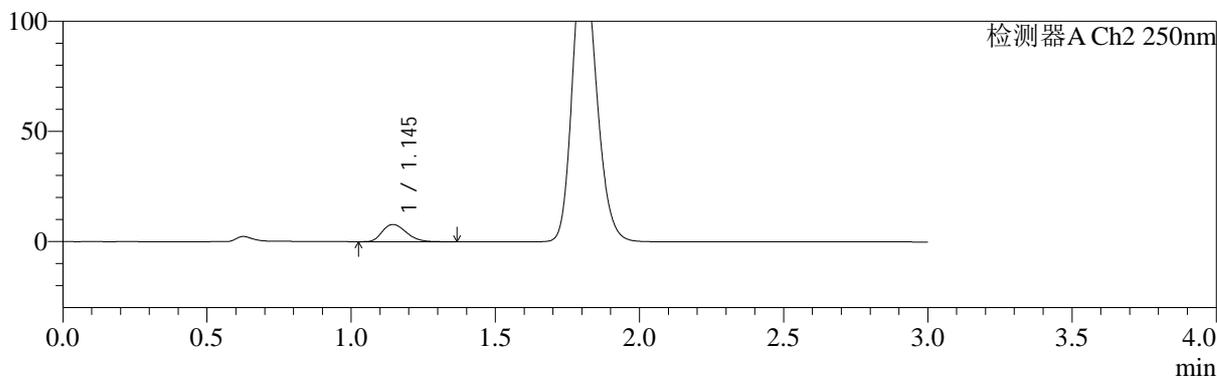
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-185-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 16:54:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.806	970604	100.000	167863	2272	1.181	--
总计		970604	100.000	167863			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	45598	100.000	7819	902	1.261	--
总计		45598	100.000	7819			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



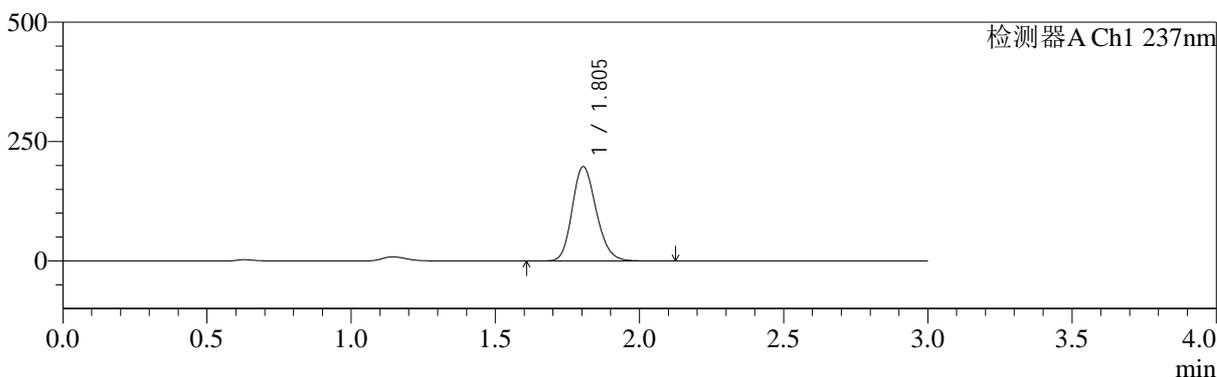
SMF-227

<样品信息>

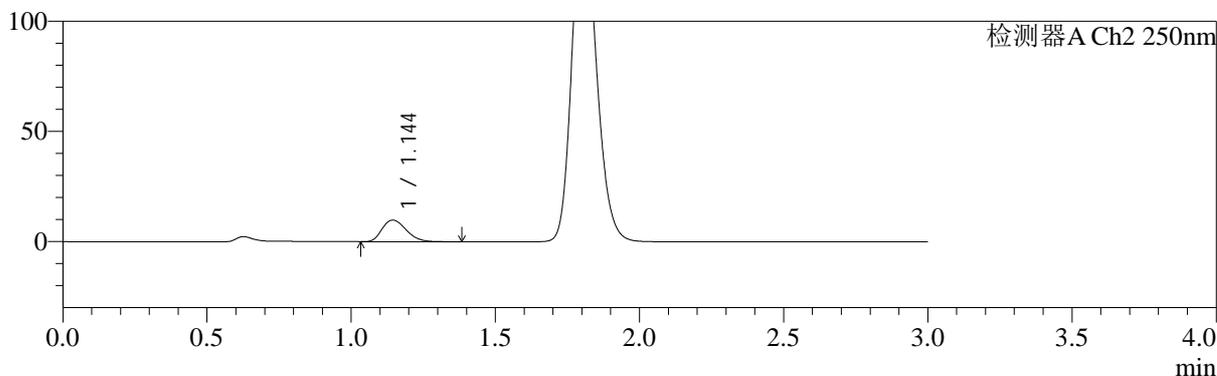
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-186-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 16:57:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	1145172	100.000	197844	2263	1.180	--
总计		1145172	100.000	197844			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	57360	100.000	9781	893	1.259	--
总计		57360	100.000	9781			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



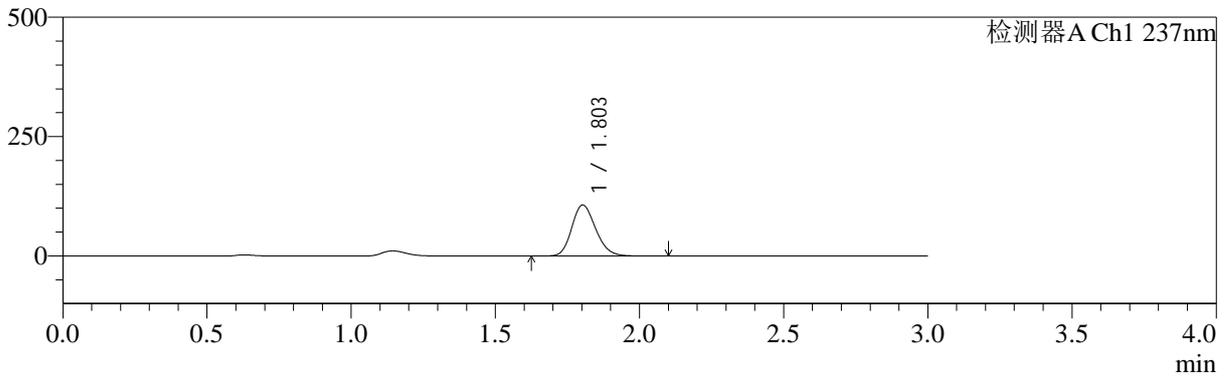
SMF-227

<样品信息>

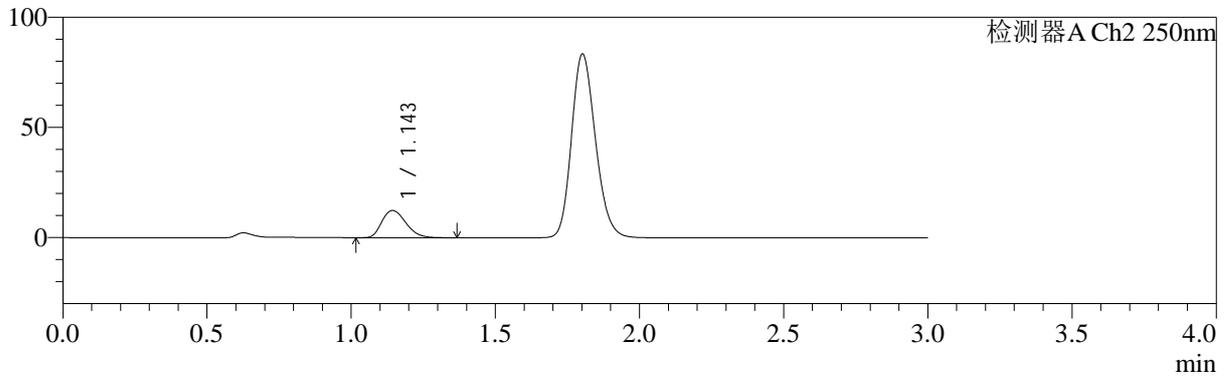
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-188-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:04:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	616217	100.000	106737	2276	1.181	--
总计		616217	100.000	106737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	71811	100.000	12306	900	1.256	--
总计		71811	100.000	12306			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



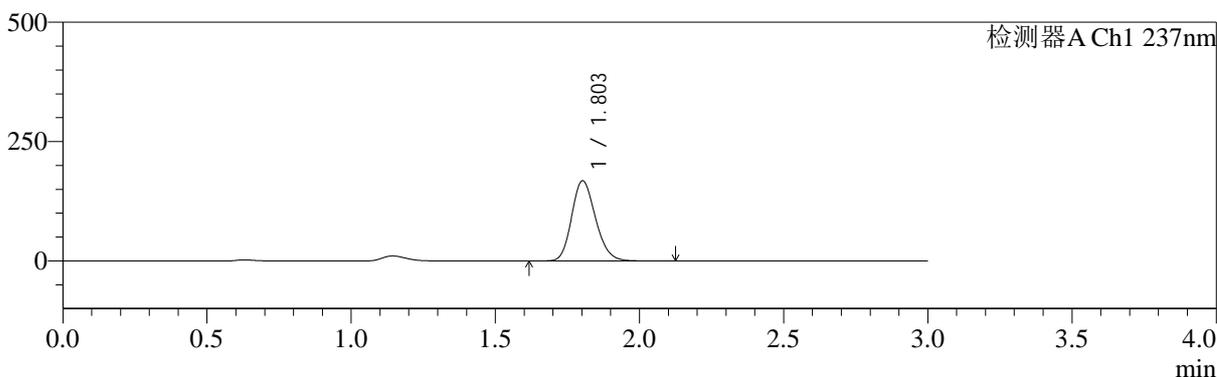
SMF-227

<样品信息>

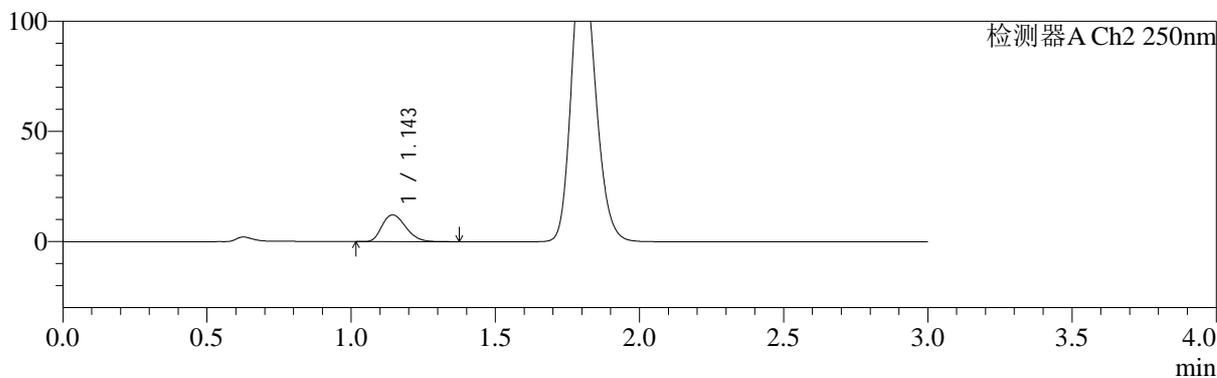
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-189-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:07:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	967282	100.000	167683	2280	1.179	--
总计		967282	100.000	167683			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	69883	100.000	12088	916	1.256	--
总计		69883	100.000	12088			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

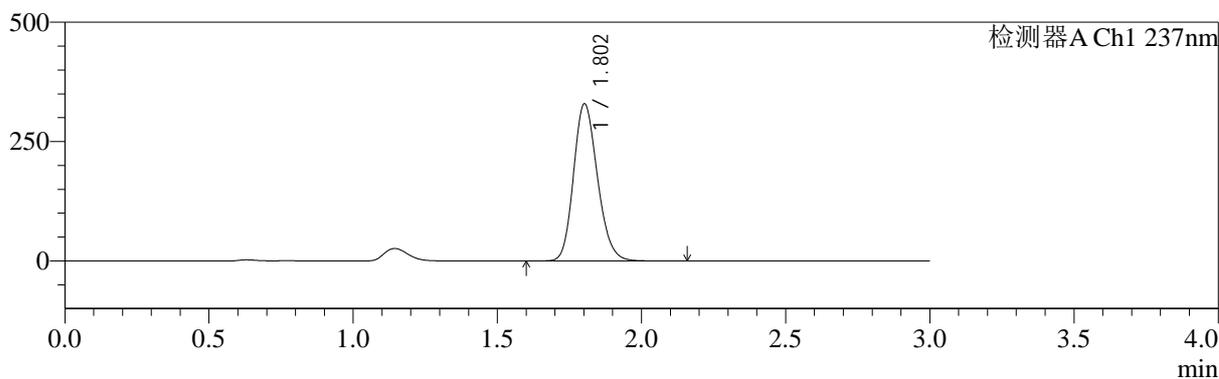
SMF-227

<样品信息>

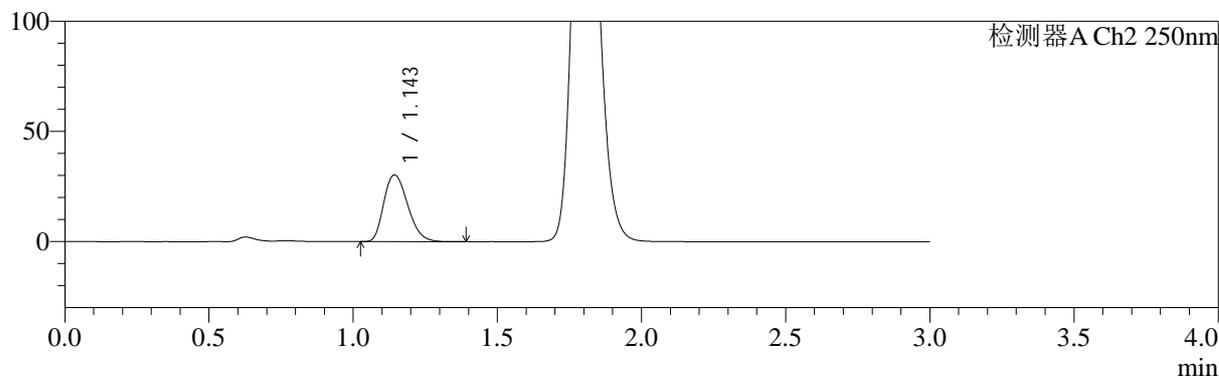
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-190-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:11:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	1898304	100.000	328600	2277	1.177	--
总计		1898304	100.000	328600			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	174661	100.000	30130	910	1.257	--
总计		174661	100.000	30130			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



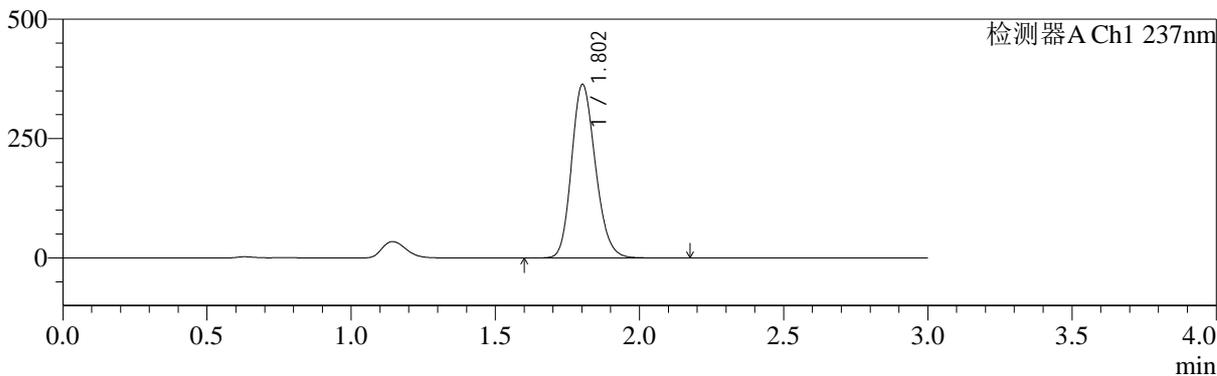
SMF-227

<样品信息>

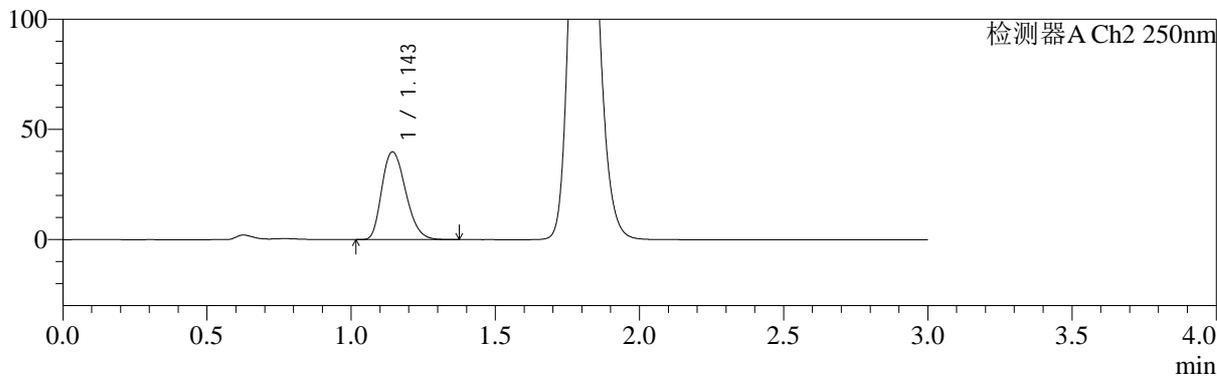
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-191-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 17:14:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2094018	100.000	362751	2279	1.175	--
总计		2094018	100.000	362751			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	229539	100.000	39657	913	1.253	--
总计		229539	100.000	39657			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



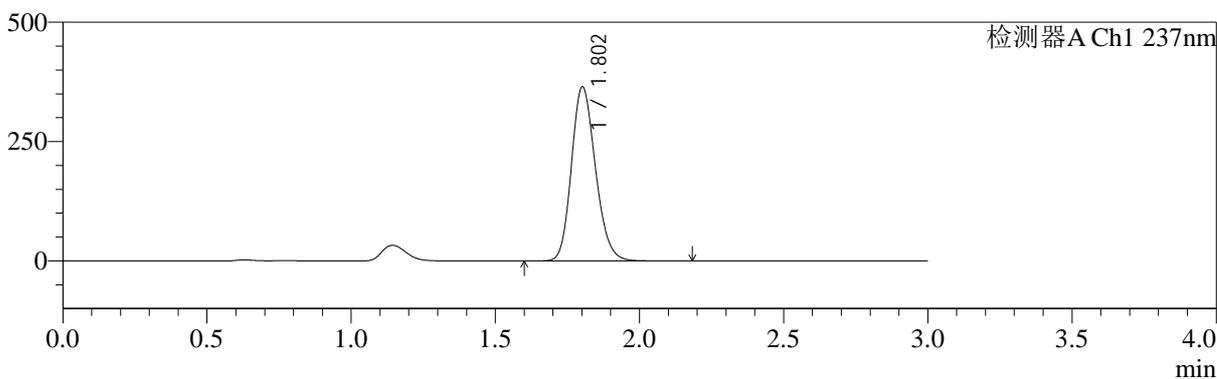
SMF-227

<样品信息>

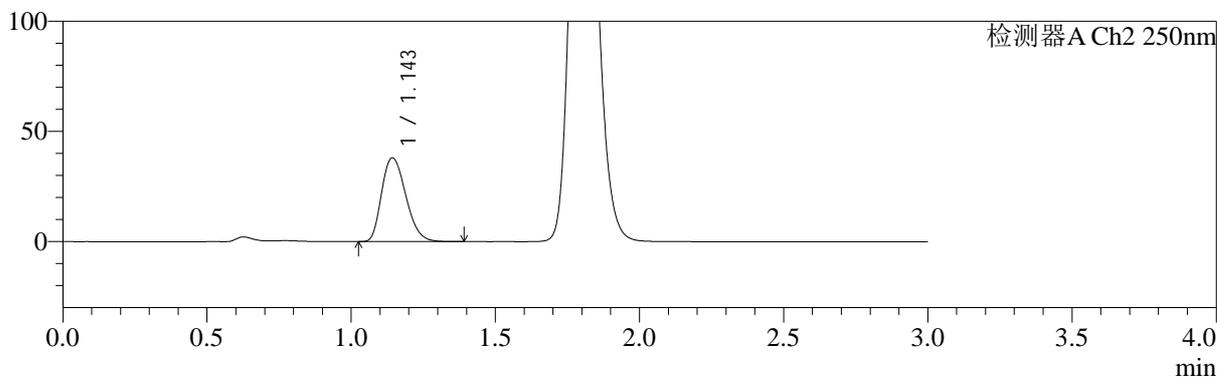
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-192-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:17:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2109889	100.000	363949	2264	1.178	--
总计		2109889	100.000	363949			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	221523	100.000	37817	894	1.257	--
总计		221523	100.000	37817			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



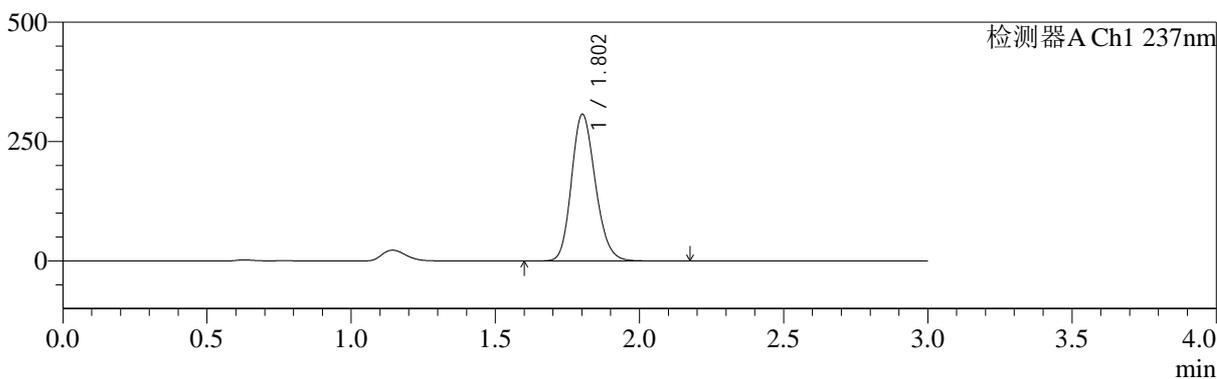
SMF-227

<样品信息>

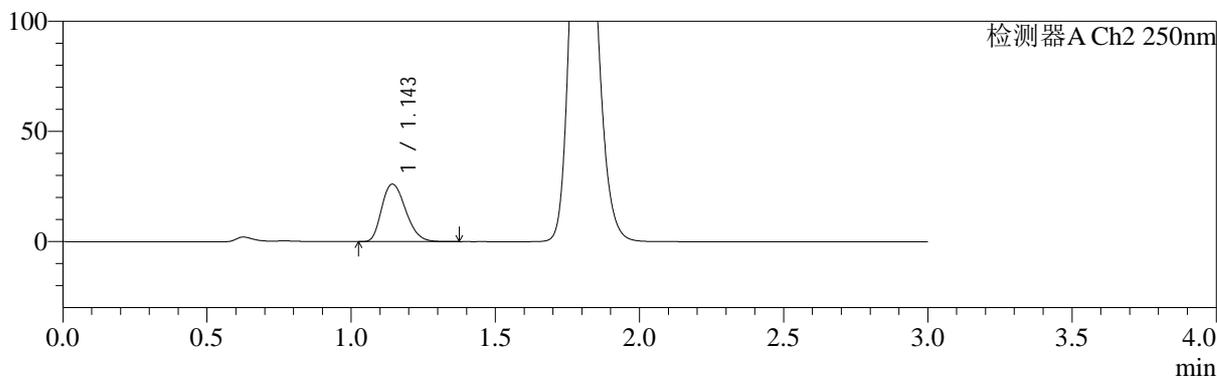
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-193-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:21:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:58:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	1768786	100.000	306548	2286	1.177	--
总计		1768786	100.000	306548			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	150647	100.000	25970	908	1.256	--
总计		150647	100.000	25970			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



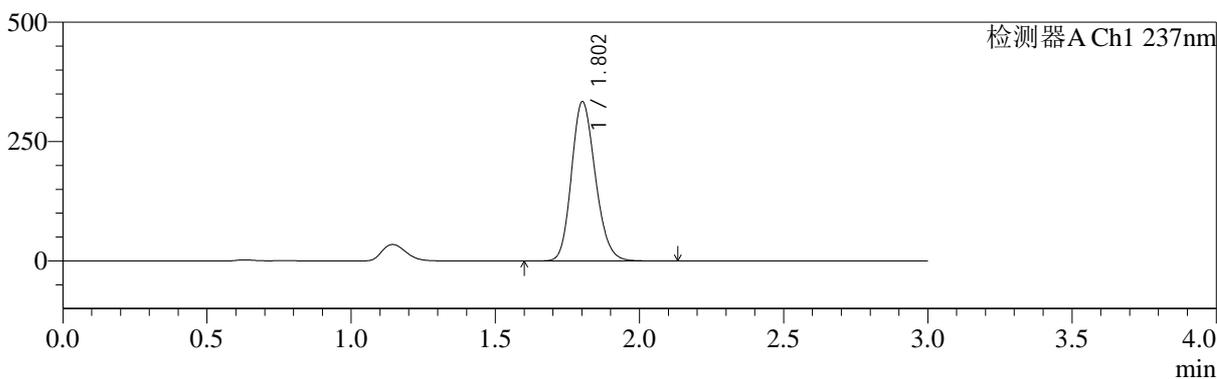
SMF-227

<样品信息>

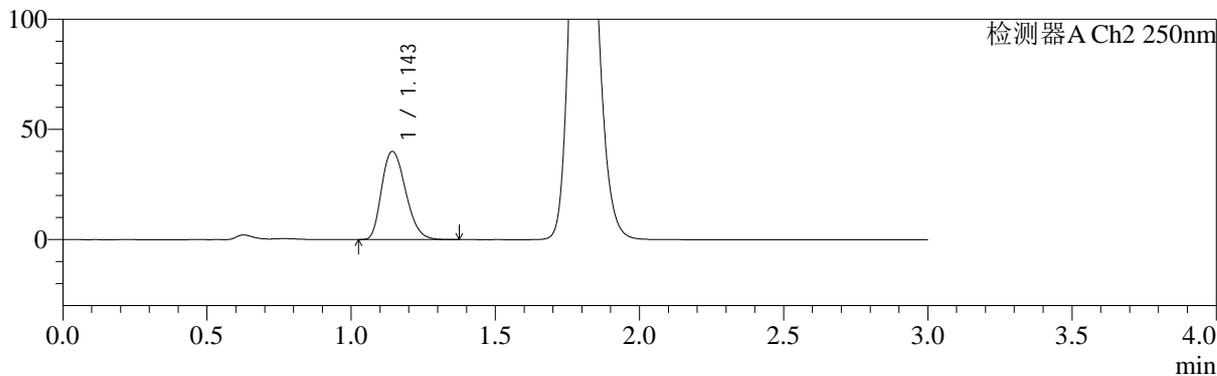
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-194-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:24:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	1918877	100.000	332902	2284	1.173	--
总计		1918877	100.000	332902			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	231780	100.000	39838	904	1.251	--
总计		231780	100.000	39838			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



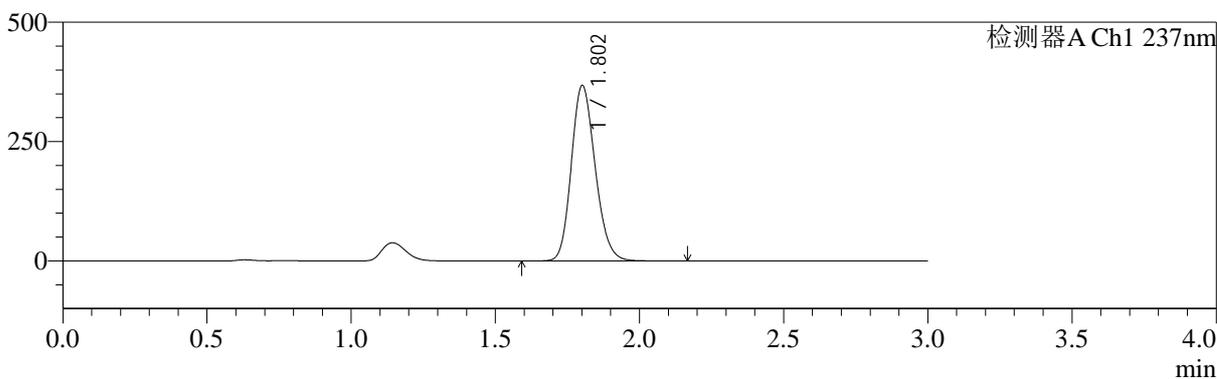
SMF-227

<样品信息>

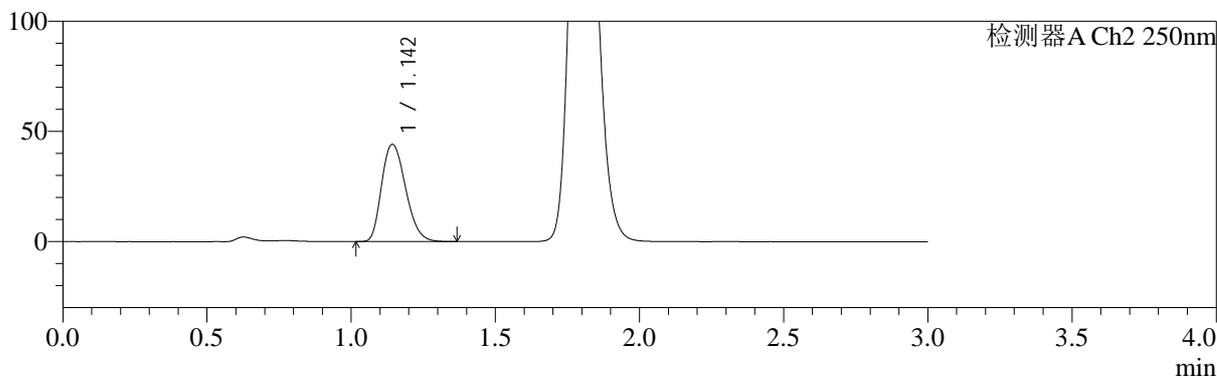
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-195-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 17:28:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2114666	100.000	366329	2285	1.173	--
总计		2114666	100.000	366329			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	255229	100.000	43923	906	1.248	--
总计		255229	100.000	43923			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



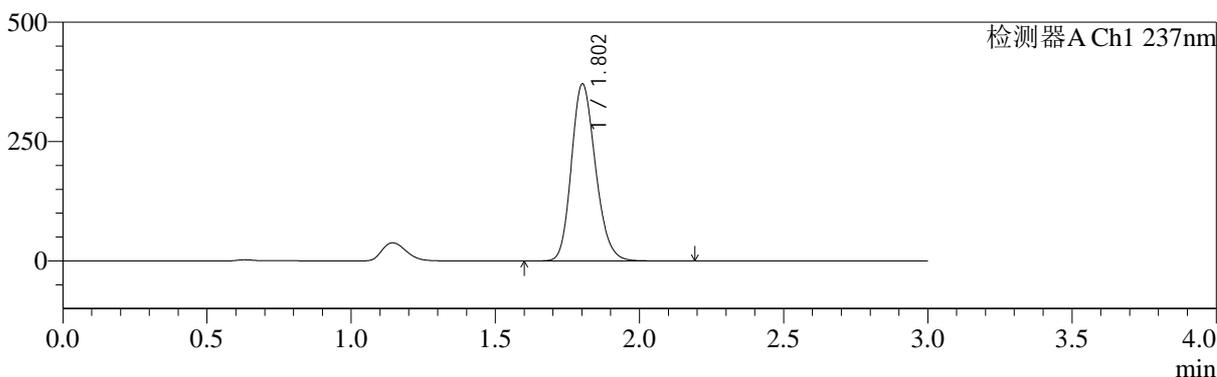
SMF-227

<样品信息>

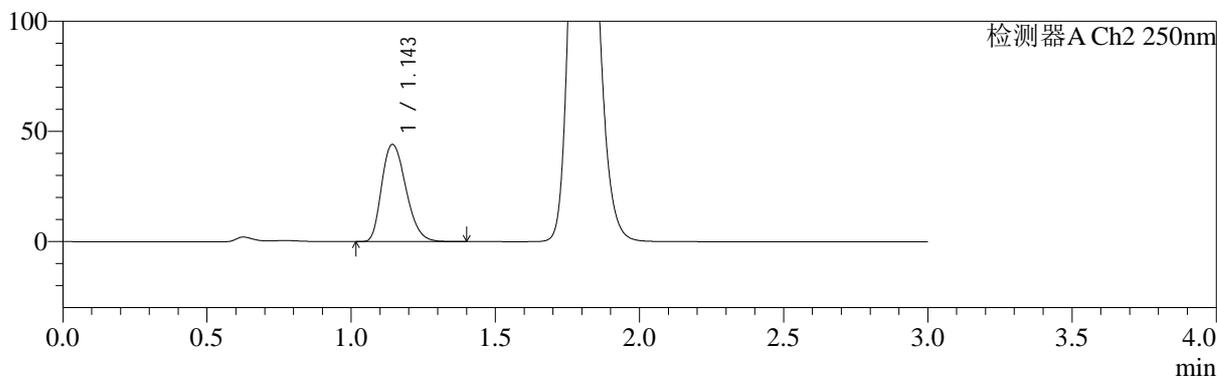
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-196-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 17:31:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2154838	100.000	370043	2246	1.183	--
总计		2154838	100.000	370043			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	257805	100.000	43932	891	1.262	--
总计		257805	100.000	43932			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



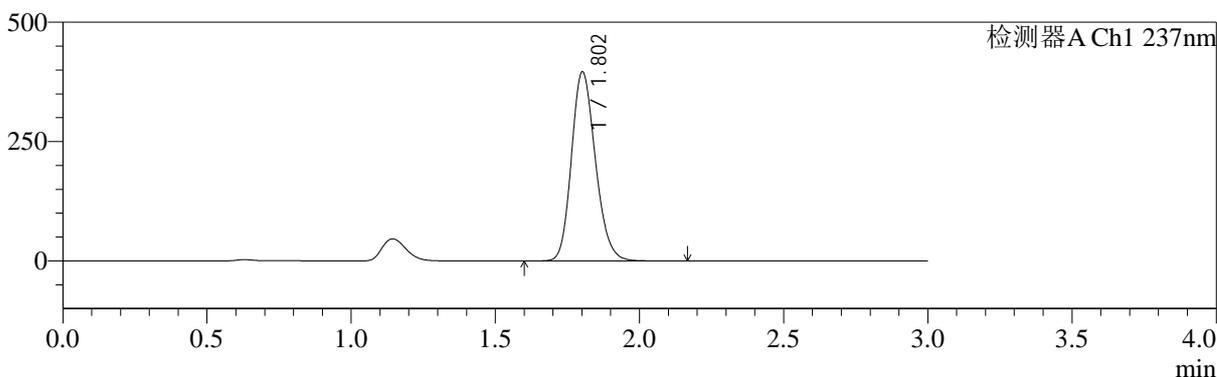
SMF-227

<样品信息>

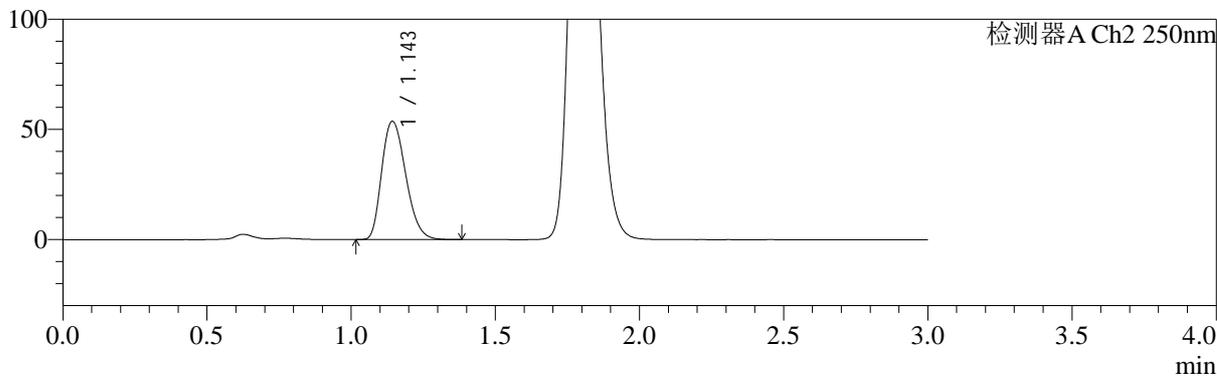
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-197-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 17:34:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2286859	100.000	395044	2270	1.180	--
总计		2286859	100.000	395044			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	311273	100.000	53434	903	1.261	--
总计		311273	100.000	53434			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



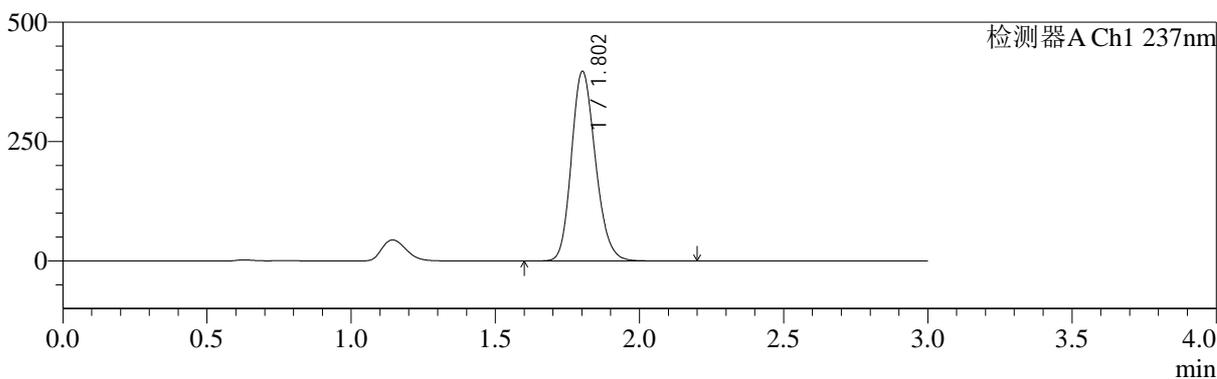
SMF-227

<样品信息>

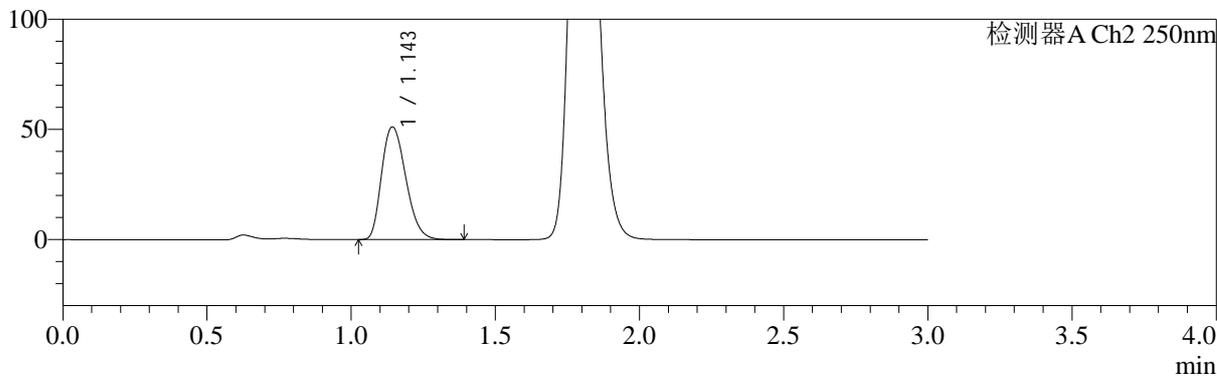
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-198-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 17:38:09 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2298286	100.000	396311	2261	1.179	--
总计		2298286	100.000	396311			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	298650	100.000	50920	891	1.257	--
总计		298650	100.000	50920			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



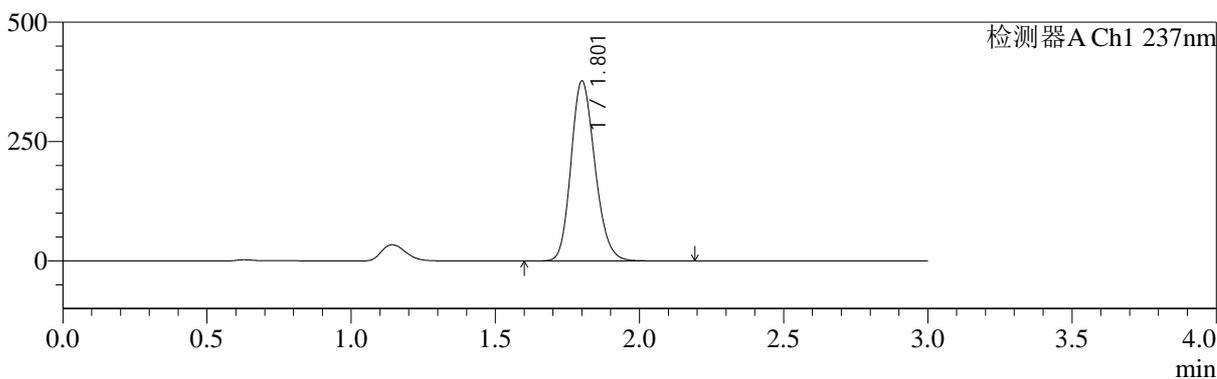
SMF-227

<样品信息>

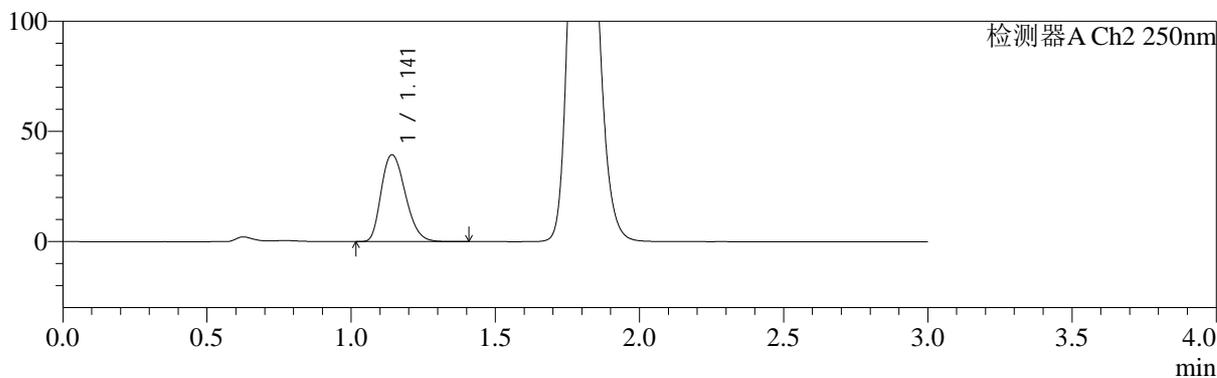
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-199-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:41:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2175315	100.000	375272	2269	1.178	--
总计		2175315	100.000	375272			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	229153	100.000	39320	895	1.255	--
总计		229153	100.000	39320			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



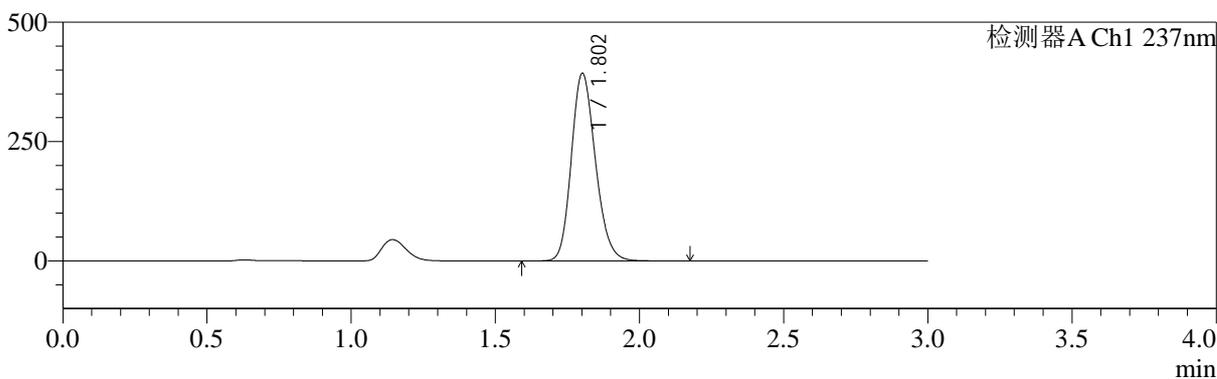
SMF-227

<样品信息>

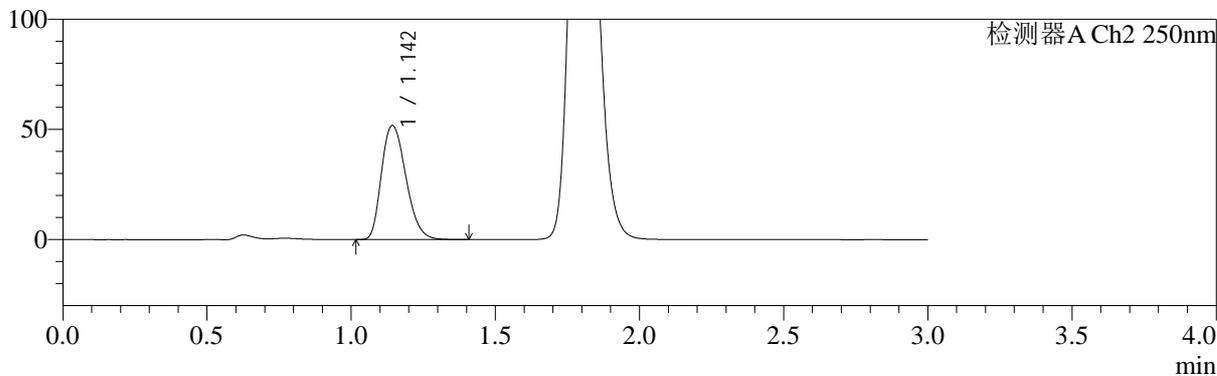
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-200-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:44:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2283989	100.000	391850	2244	1.183	--
总计		2283989	100.000	391850			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	304950	100.000	51528	879	1.262	--
总计		304950	100.000	51528			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



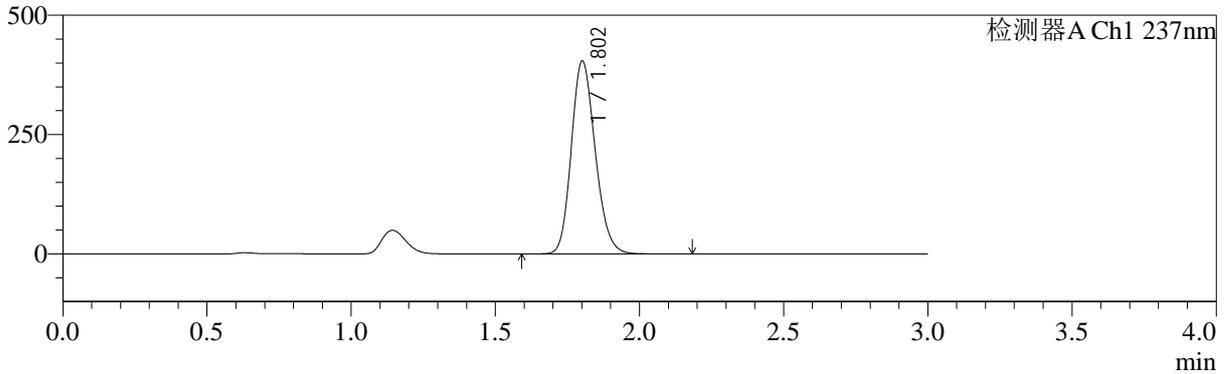
SMF-227

<样品信息>

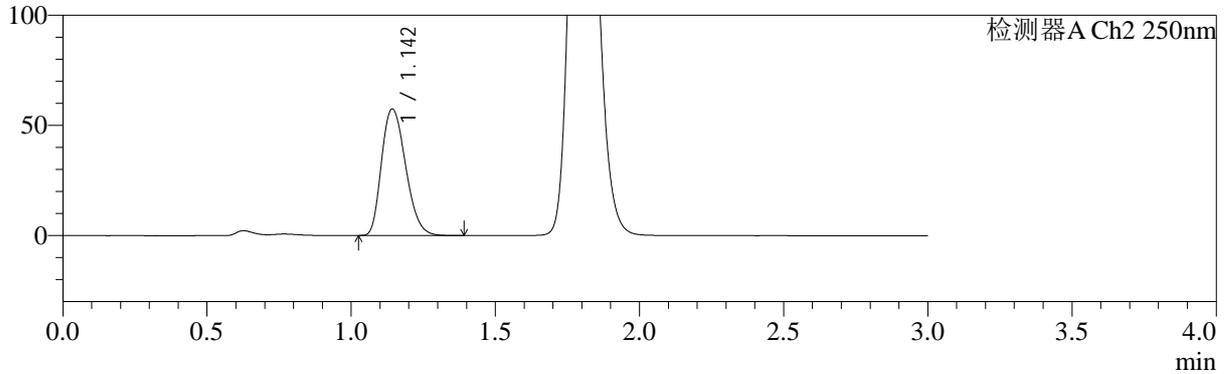
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-201-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:48:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2330069	100.000	402815	2276	1.175	--
总计		2330069	100.000	402815			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	334156	100.000	57195	896	1.252	--
总计		334156	100.000	57195			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



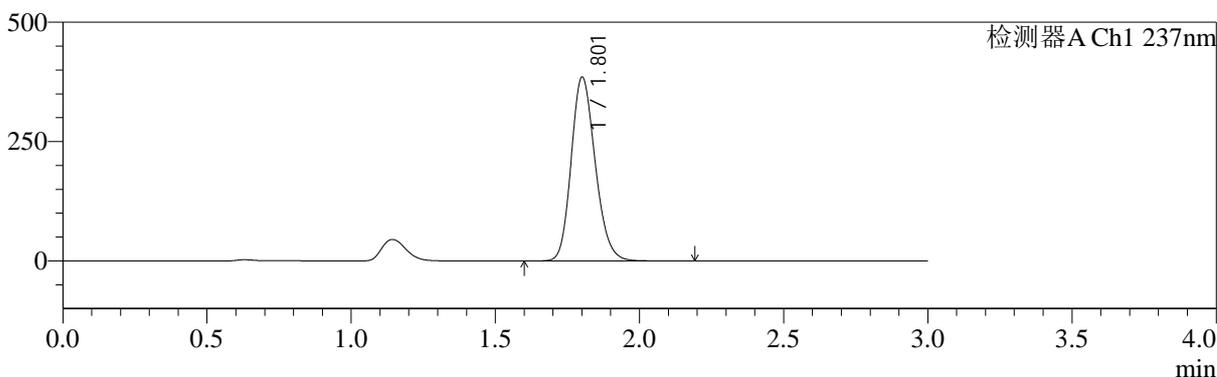
SMF-227

<样品信息>

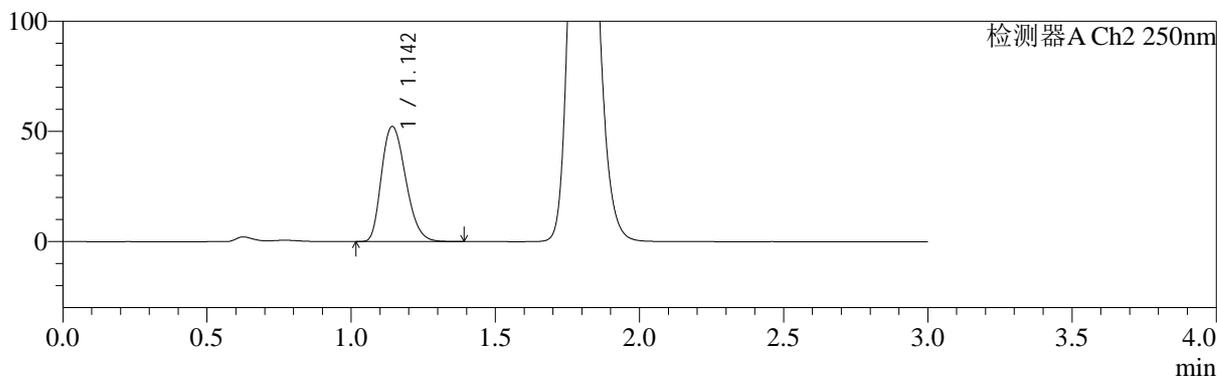
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-202-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:51:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2231692	100.000	383394	2254	1.181	--
总计		2231692	100.000	383394			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	304641	100.000	52028	893	1.259	--
总计		304641	100.000	52028			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



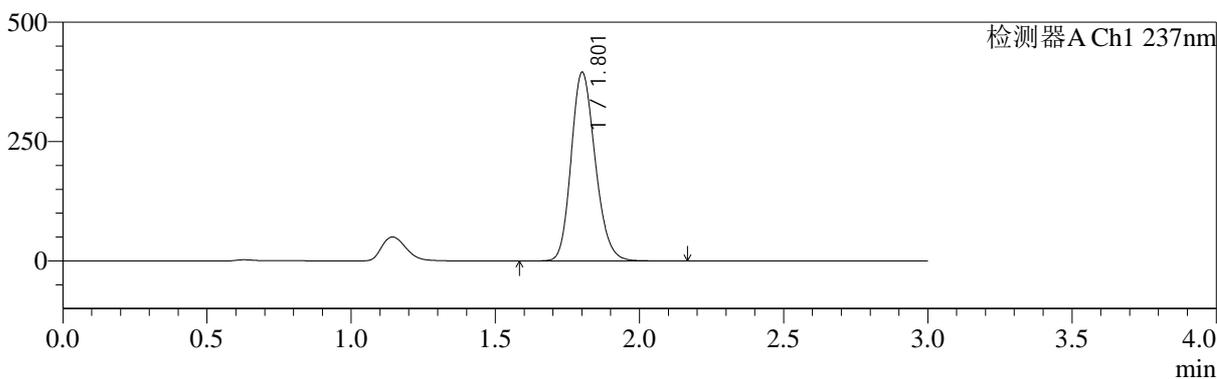
SMF-227

<样品信息>

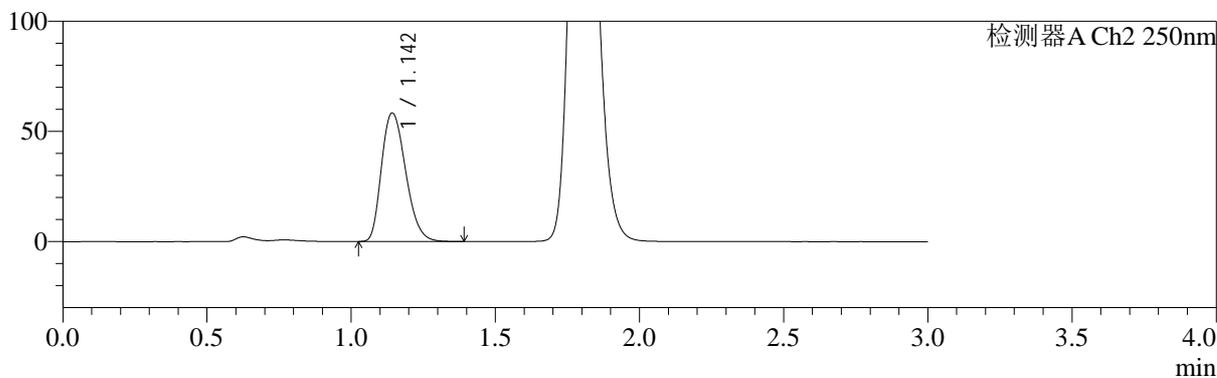
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-203-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:55:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2293450	100.000	393456	2247	1.182	--
总计		2293450	100.000	393456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	340282	100.000	58076	893	1.262	--
总计		340282	100.000	58076			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1



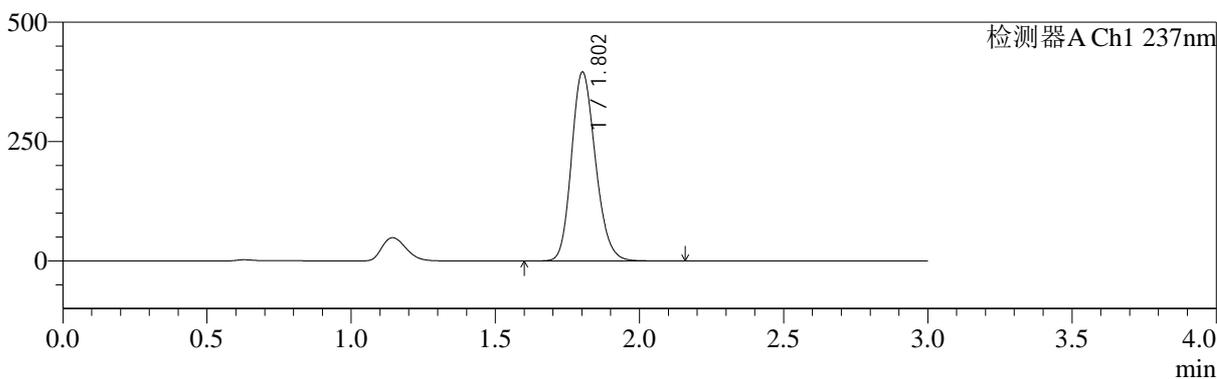
SMF-227

<样品信息>

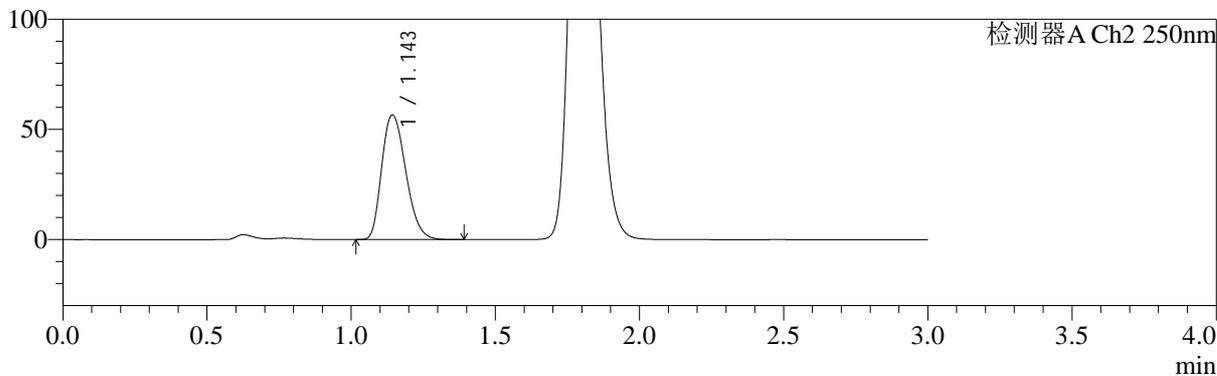
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-204-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 17:58:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2284465	100.000	394836	2271	1.178	--
总计		2284465	100.000	394836			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	328352	100.000	56307	900	1.257	--
总计		328352	100.000	56307			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



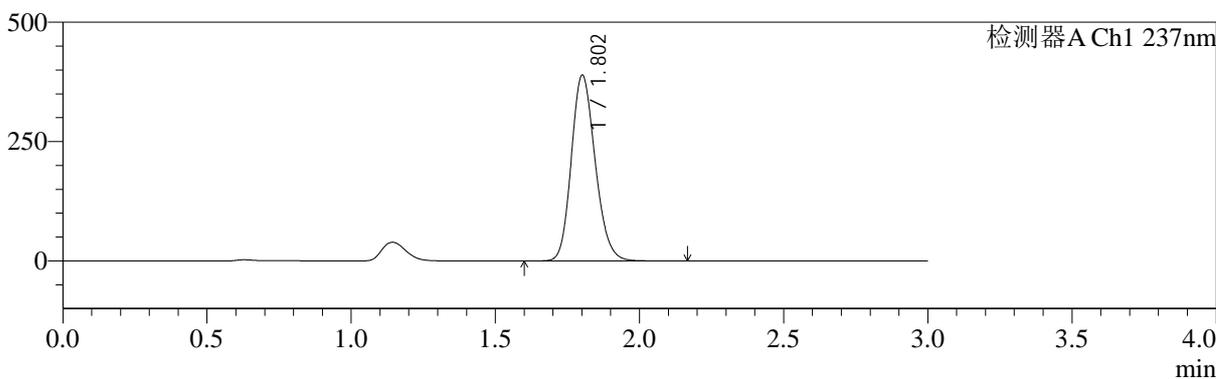
SMF-227

<样品信息>

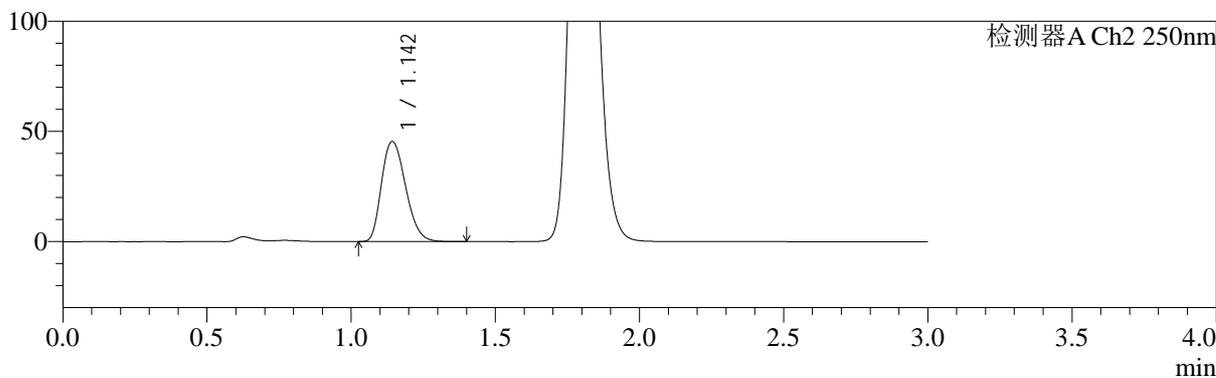
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-205-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:01:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2241438	100.000	387659	2279	1.175	--
总计		2241438	100.000	387659			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	263737	100.000	45251	901	1.252	--
总计		263737	100.000	45251			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



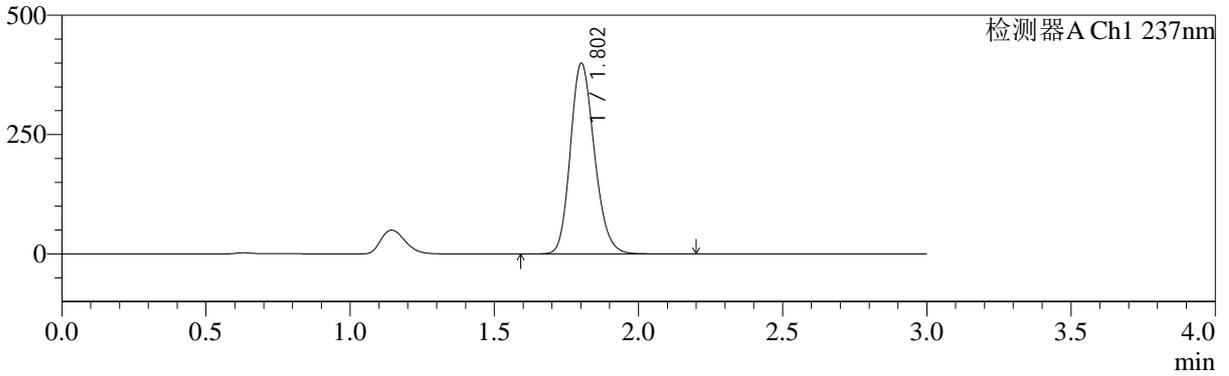
SMF-227

<样品信息>

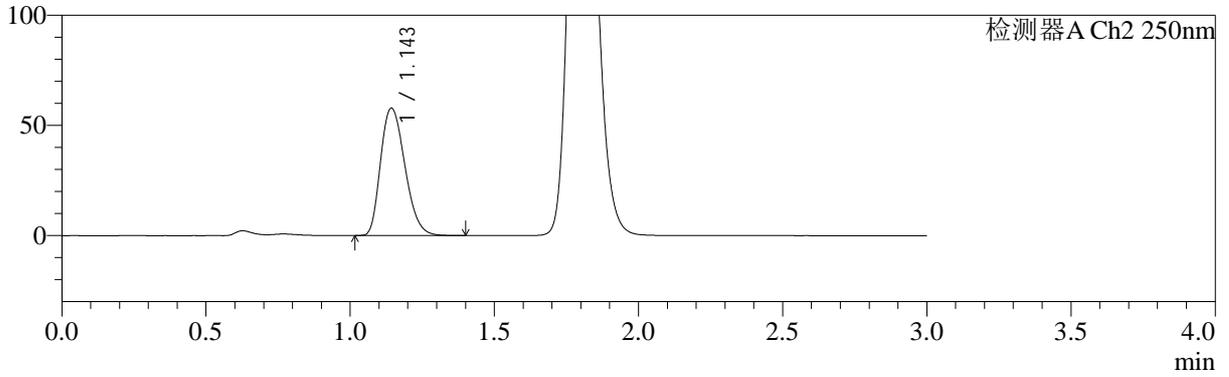
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-206-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:05:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2318382	100.000	398366	2250	1.182	--
总计		2318382	100.000	398366			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	339213	100.000	57555	885	1.262	--
总计		339213	100.000	57555			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



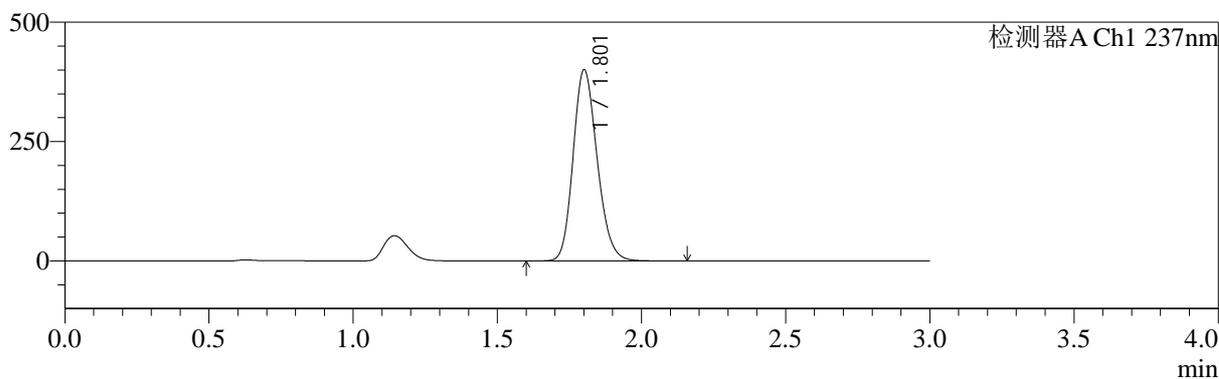
SMF-227

<样品信息>

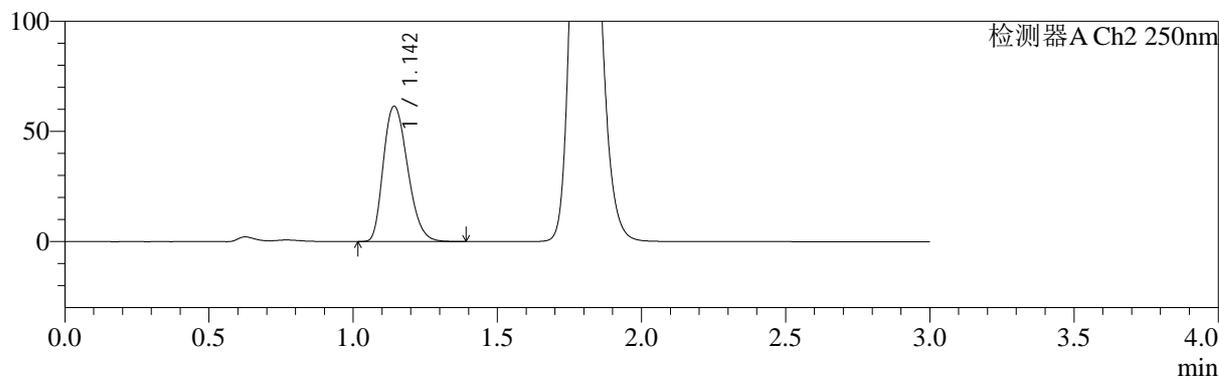
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-207-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:08:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2321393	100.000	398396	2250	1.180	--
总计		2321393	100.000	398396			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	359623	100.000	61234	886	1.258	--
总计		359623	100.000	61234			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



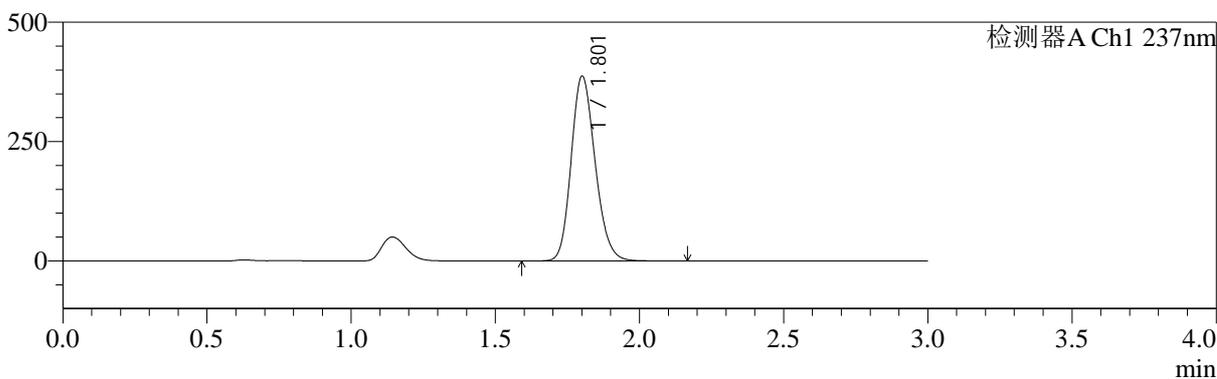
SMF-227

<样品信息>

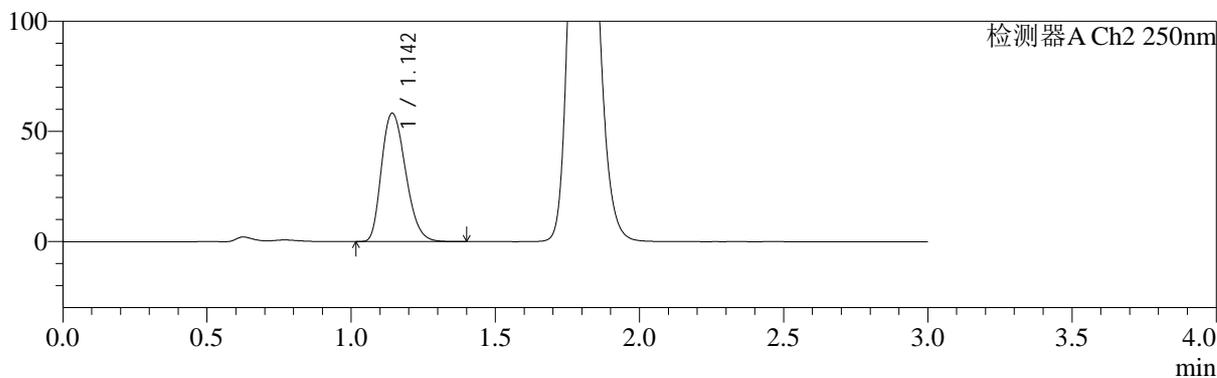
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-208-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:11:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2236315	100.000	385388	2267	1.178	--
总计		2236315	100.000	385388			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	338336	100.000	58000	899	1.256	--
总计		338336	100.000	58000			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



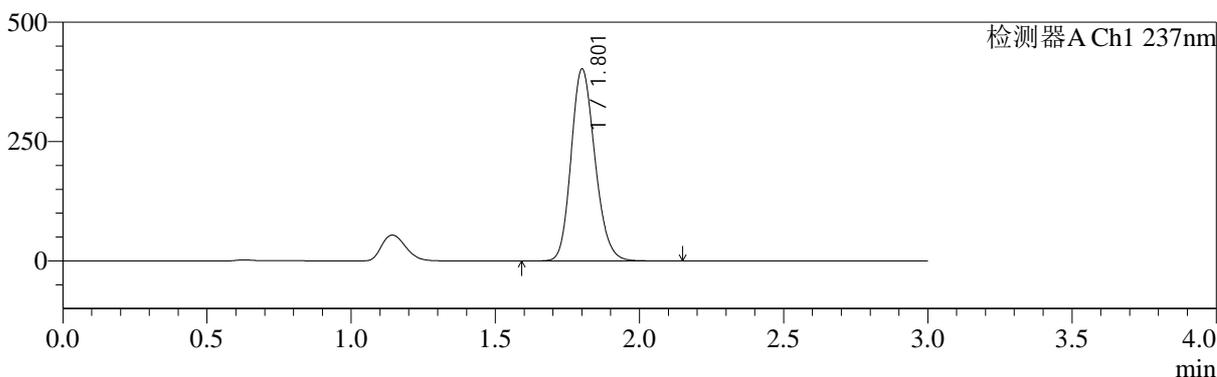
SMF-227

<样品信息>

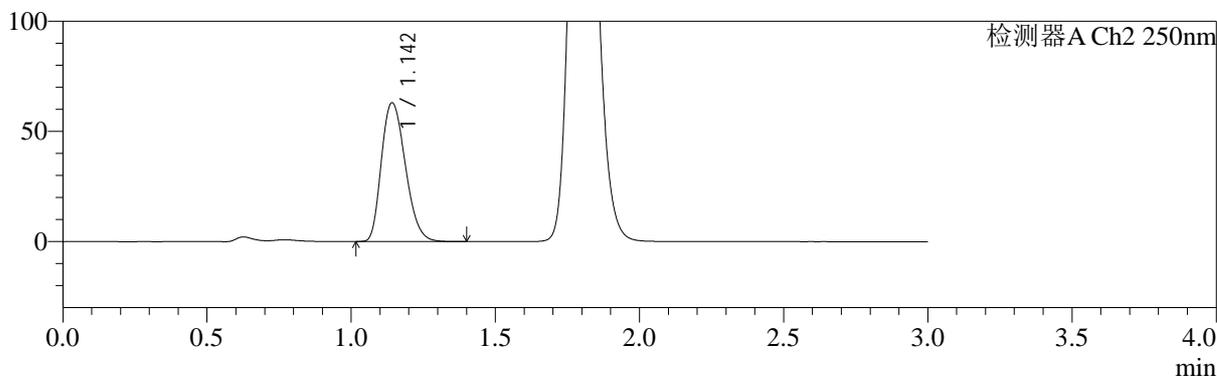
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-209-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:15:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2311621	100.000	399785	2284	1.174	--
总计		2311621	100.000	399785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	364158	100.000	62810	906	1.251	--
总计		364158	100.000	62810			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



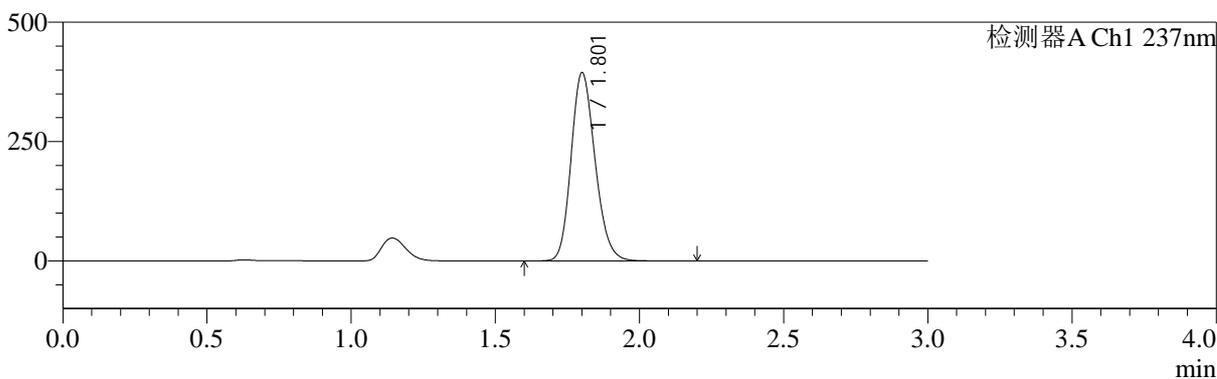
SMF-227

<样品信息>

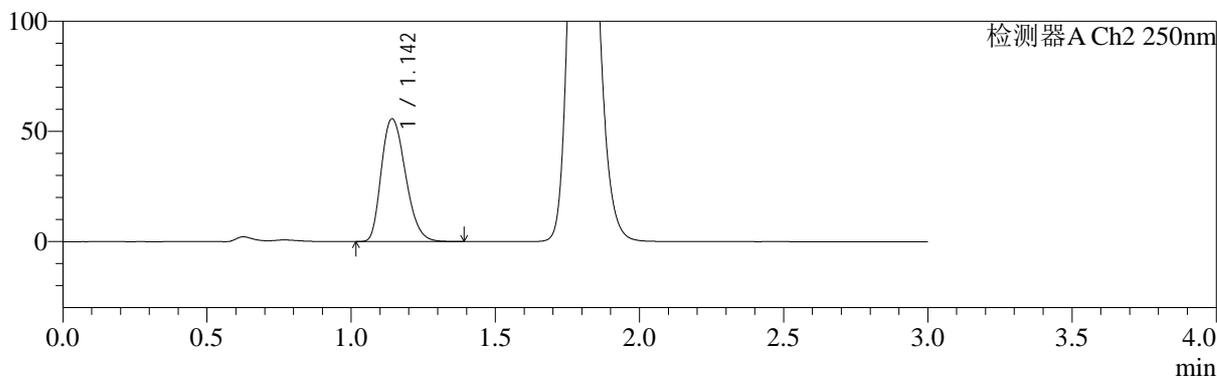
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-210-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:18:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2281211	100.000	392113	2260	1.181	--
总计		2281211	100.000	392113			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	325271	100.000	55578	891	1.258	--
总计		325271	100.000	55578			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



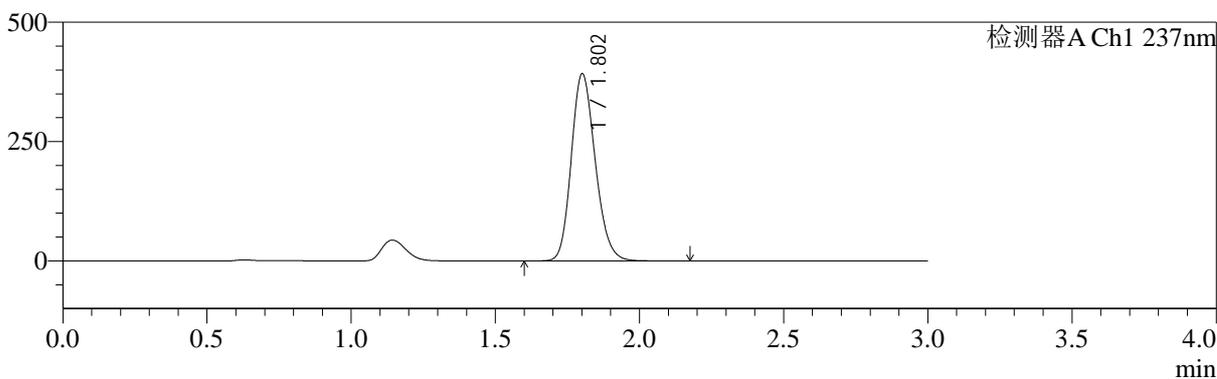
SMF-227

<样品信息>

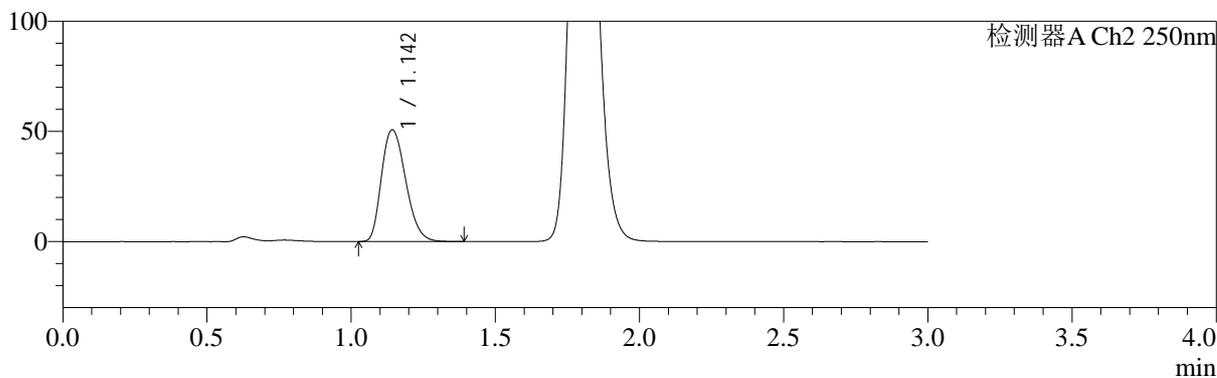
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-211-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:21:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2265451	100.000	390537	2265	1.178	--
总计		2265451	100.000	390537			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	296192	100.000	50503	891	1.256	--
总计		296192	100.000	50503			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



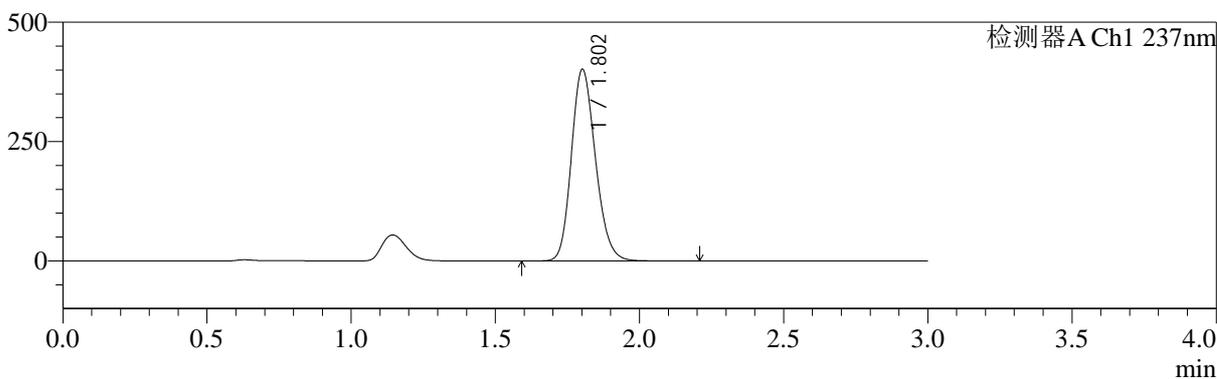
SMF-227

<样品信息>

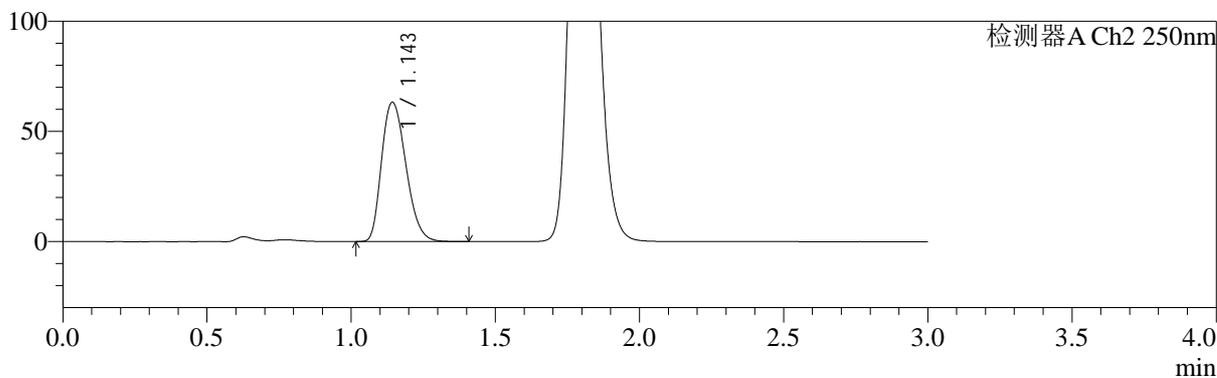
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-212-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:25:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2329404	100.000	400365	2250	1.181	--
总计		2329404	100.000	400365			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	371356	100.000	62954	883	1.261	--
总计		371356	100.000	62954			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



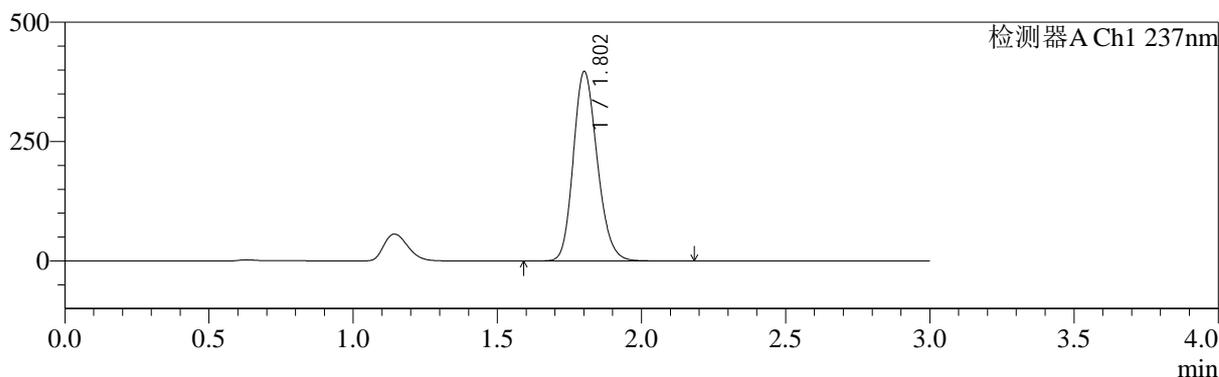
SMF-227

<样品信息>

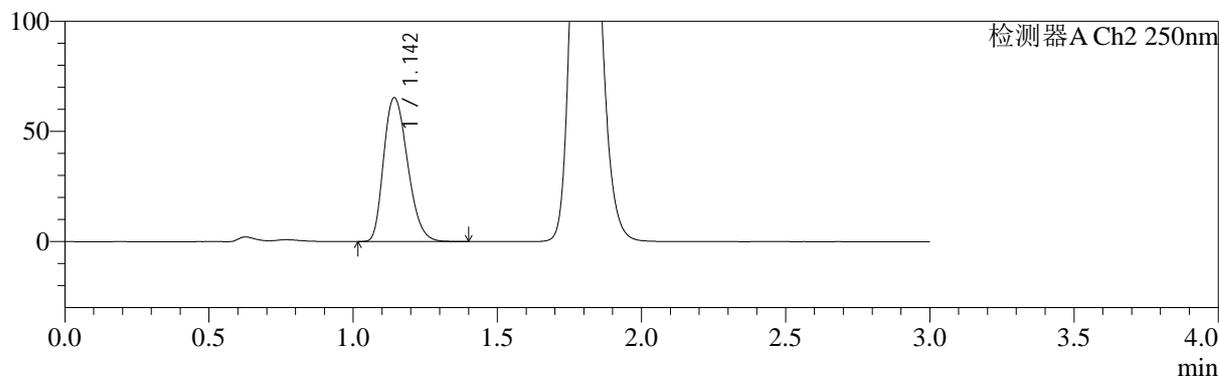
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-213-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:28:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 09:59:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2288188	100.000	395353	2278	1.179	--
总计		2288188	100.000	395353			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	377200	100.000	64991	907	1.260	--
总计		377200	100.000	64991			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



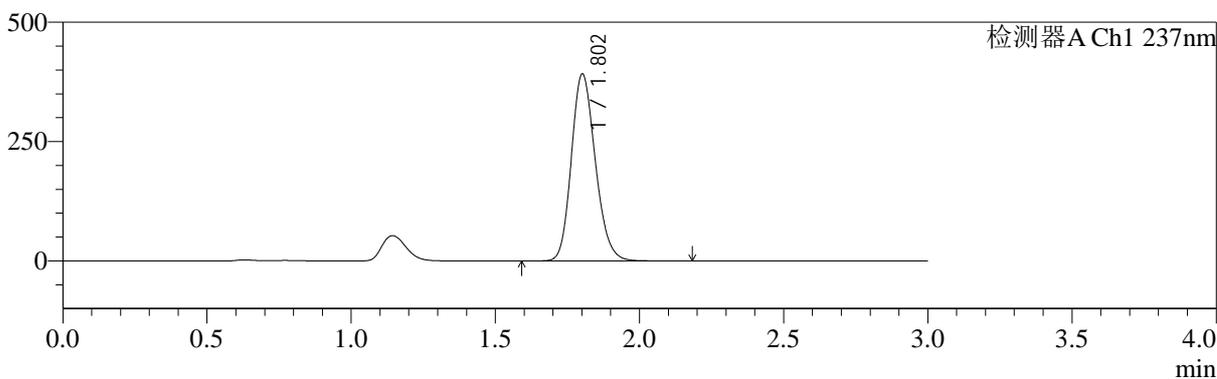
SMF-227

<样品信息>

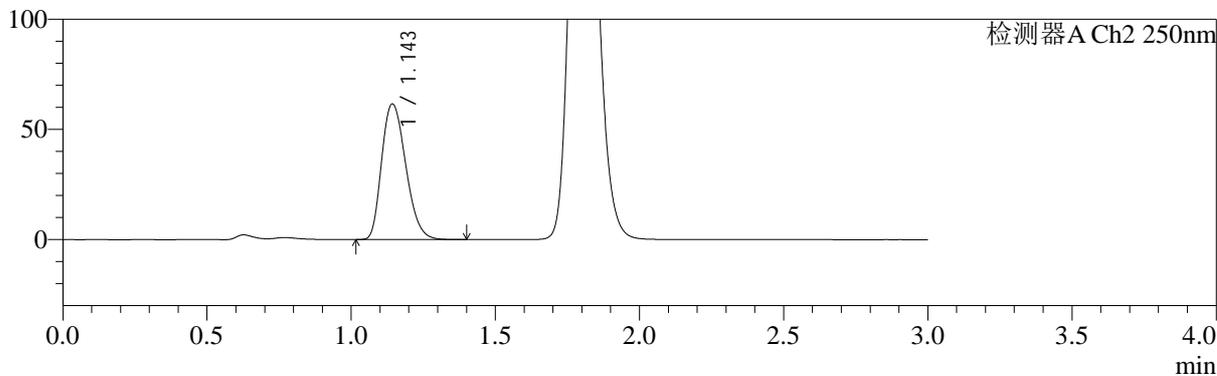
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-214-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:32:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2263071	100.000	390439	2267	1.178	--
总计		2263071	100.000	390439			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	357814	100.000	61269	898	1.256	--
总计		357814	100.000	61269			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



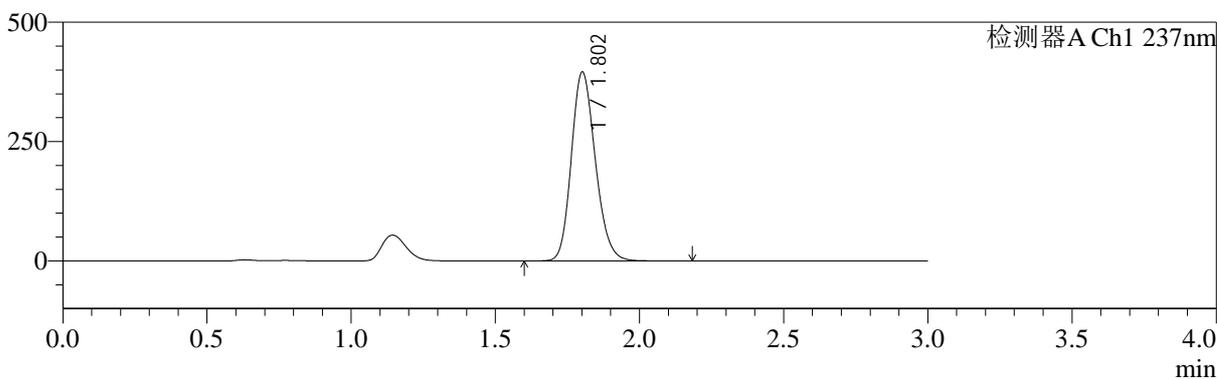
SMF-227

<样品信息>

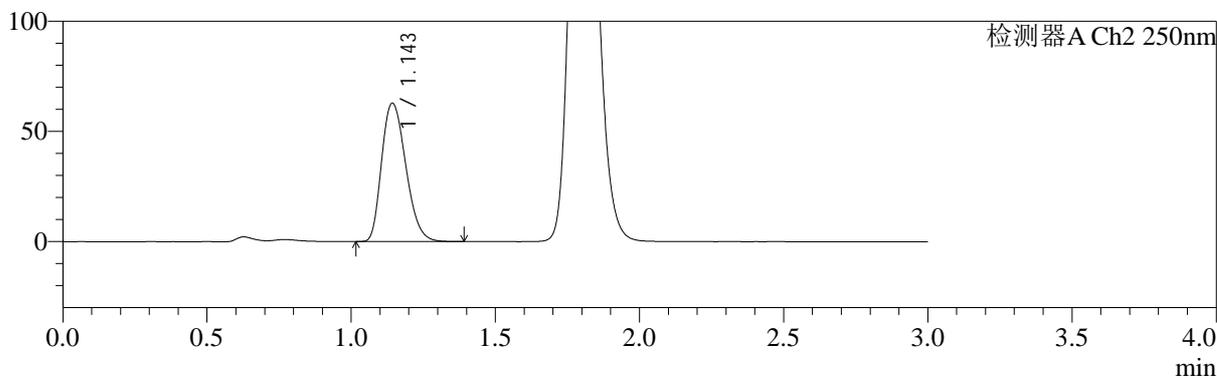
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-215-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:35:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2289329	100.000	394409	2263	1.180	--
总计		2289329	100.000	394409			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	366293	100.000	62516	894	1.260	--
总计		366293	100.000	62516			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



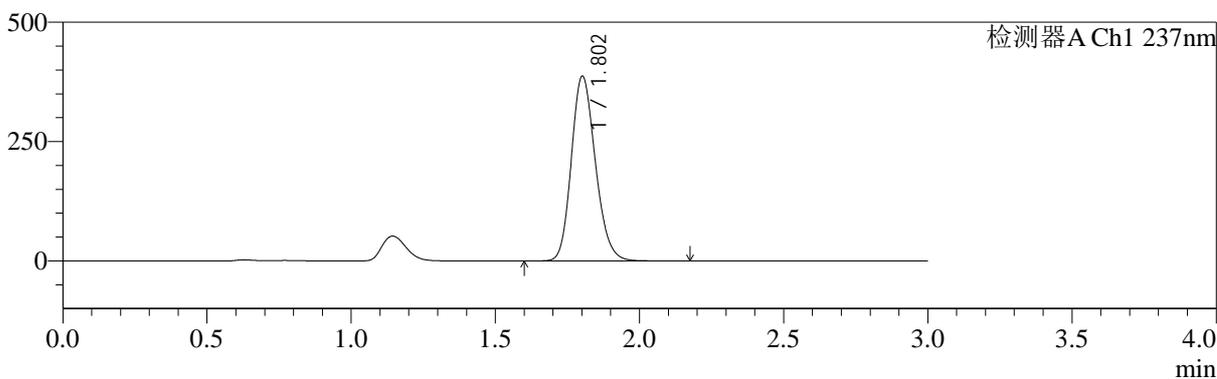
SMF-227

<样品信息>

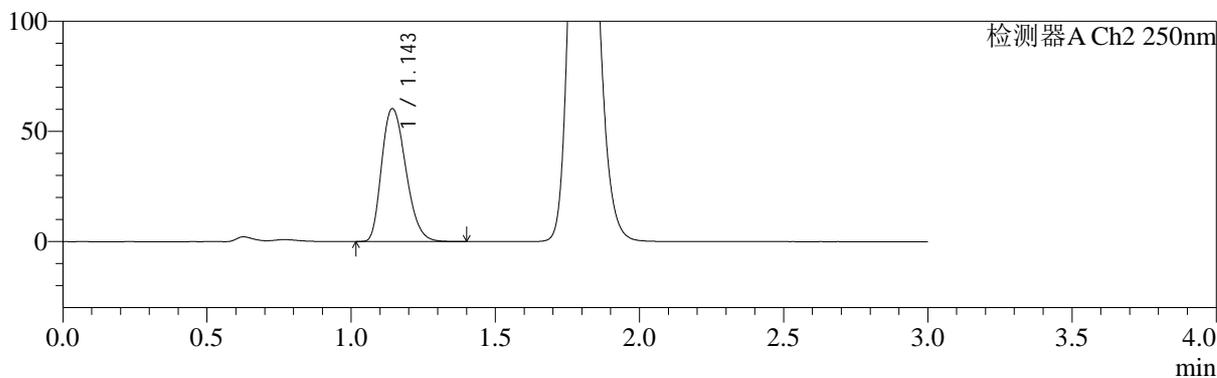
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-216-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:38:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2241656	100.000	385882	2255	1.179	--
总计		2241656	100.000	385882			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	351677	100.000	60082	895	1.259	--
总计		351677	100.000	60082			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



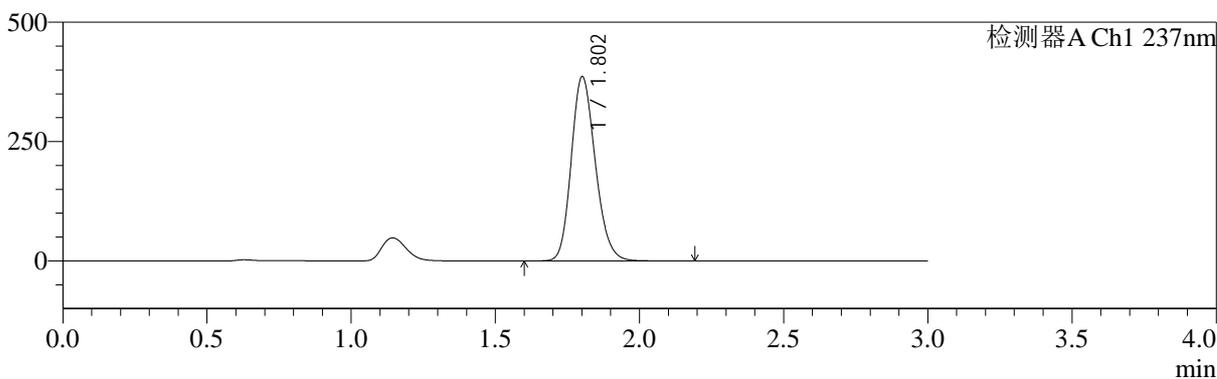
SMF-227

<样品信息>

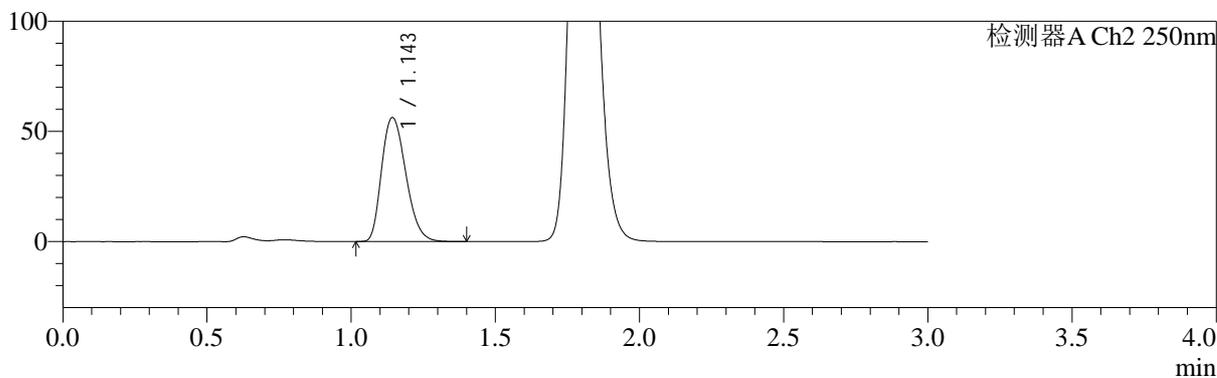
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-217-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:42:11 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2240574	100.000	384731	2248	1.181	--
总计		2240574	100.000	384731			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	329096	100.000	55966	888	1.259	--
总计		329096	100.000	55966			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



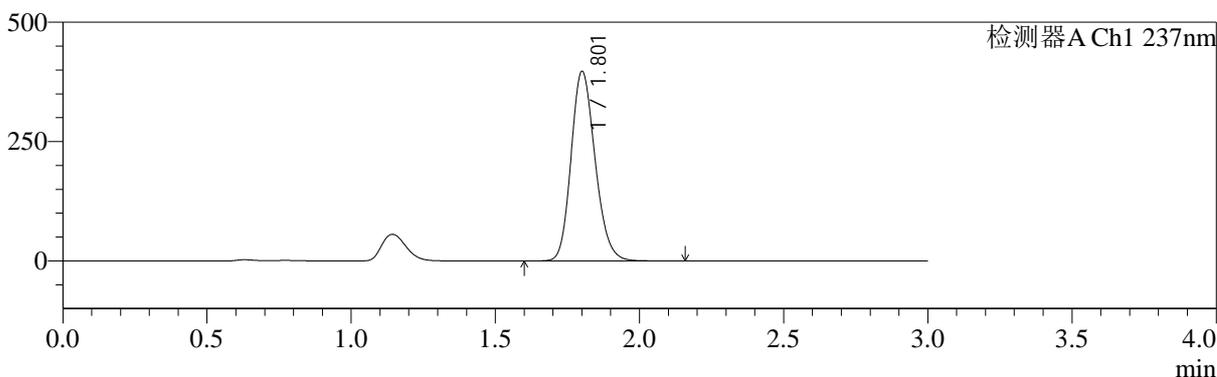
SMF-227

<样品信息>

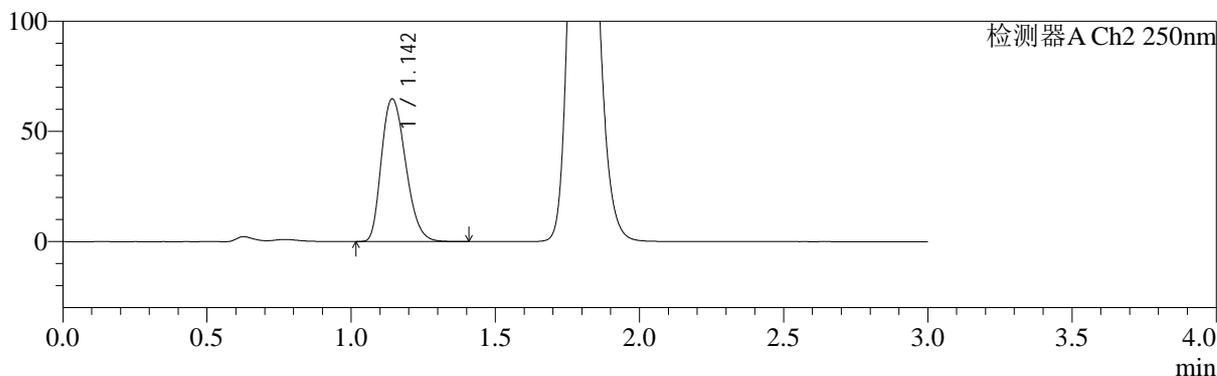
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-218-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:45:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2300827	100.000	395144	2253	1.179	--
总计		2300827	100.000	395144			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	378488	100.000	64502	889	1.256	--
总计		378488	100.000	64502			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



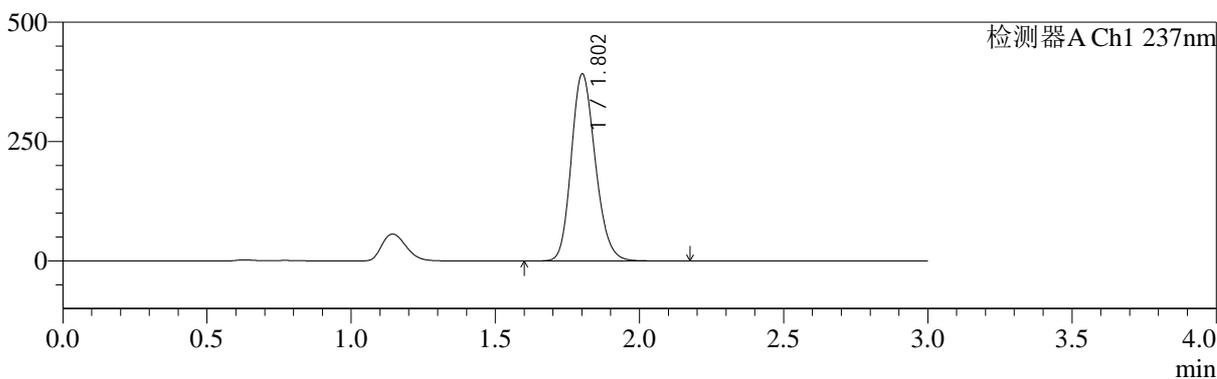
SMF-227

<样品信息>

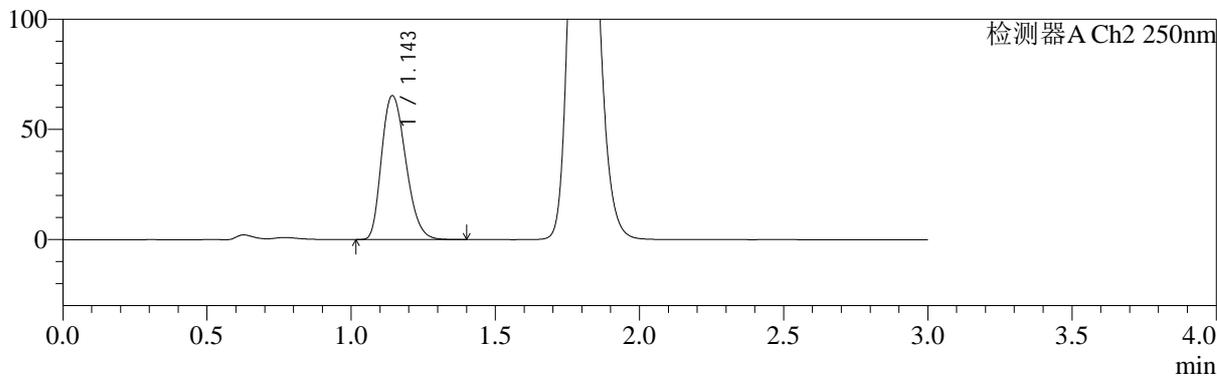
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-219-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:48:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2271865	100.000	390418	2249	1.179	--
总计		2271865	100.000	390418			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	381473	100.000	65011	891	1.257	--
总计		381473	100.000	65011			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



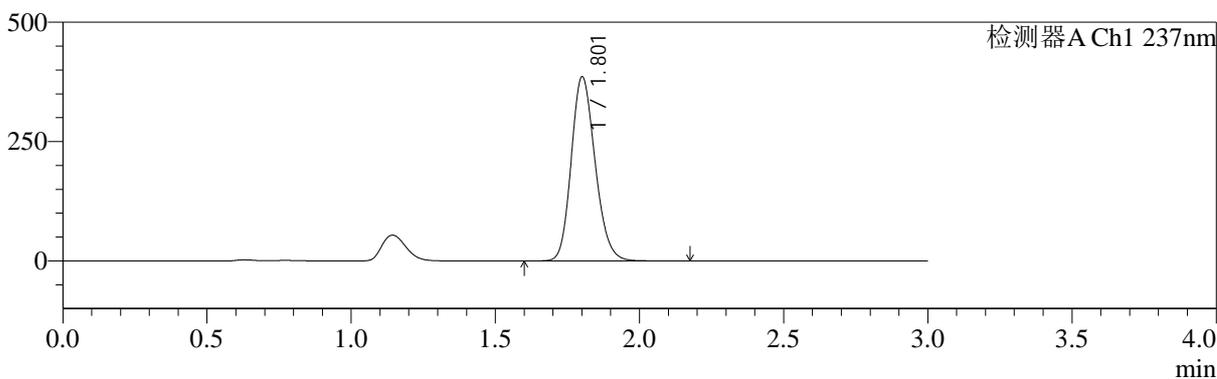
SMF-227

<样品信息>

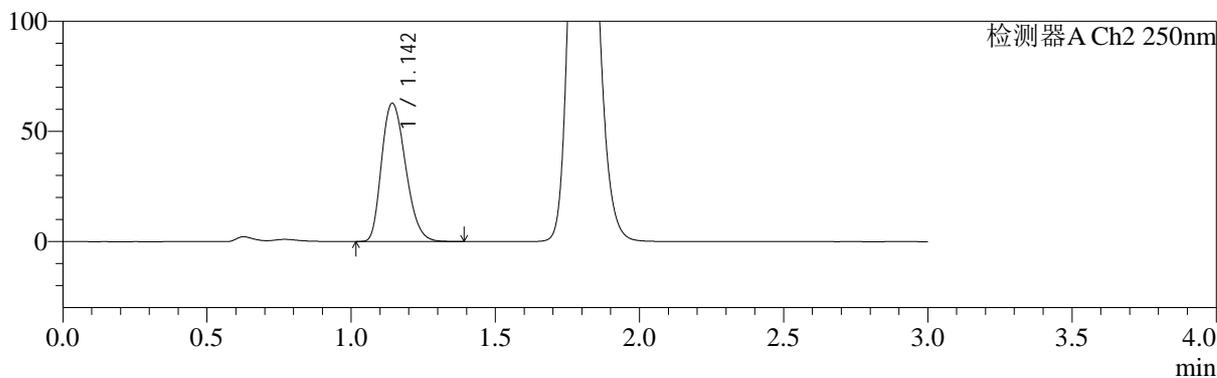
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-220-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:52:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2221654	100.000	384055	2278	1.175	--
总计		2221654	100.000	384055			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	363015	100.000	62441	905	1.252	--
总计		363015	100.000	62441			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



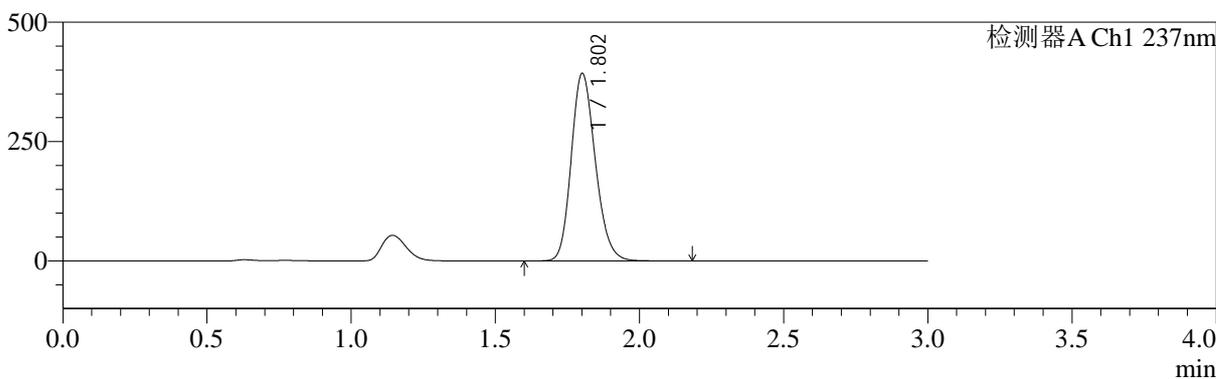
SMF-227

<样品信息>

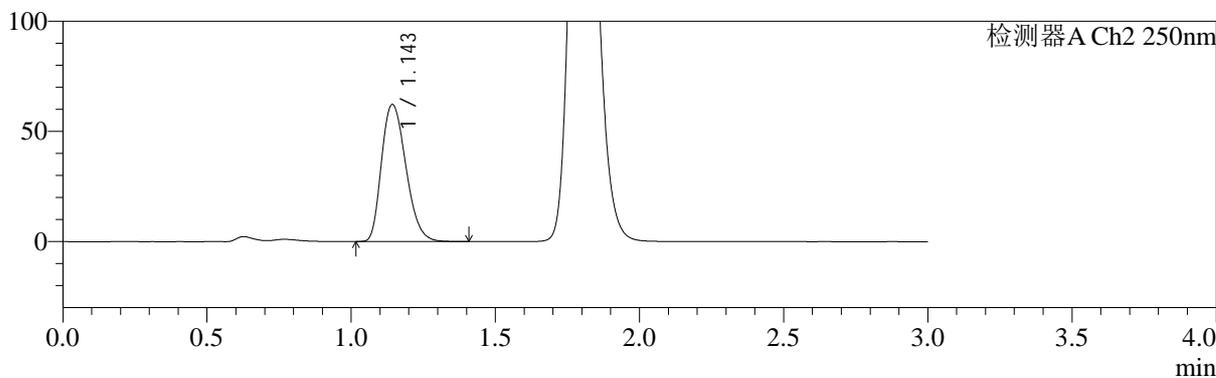
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-221-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 18:55:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2283784	100.000	391468	2243	1.184	--
总计		2283784	100.000	391468			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	365844	100.000	61869	880	1.263	--
总计		365844	100.000	61869			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



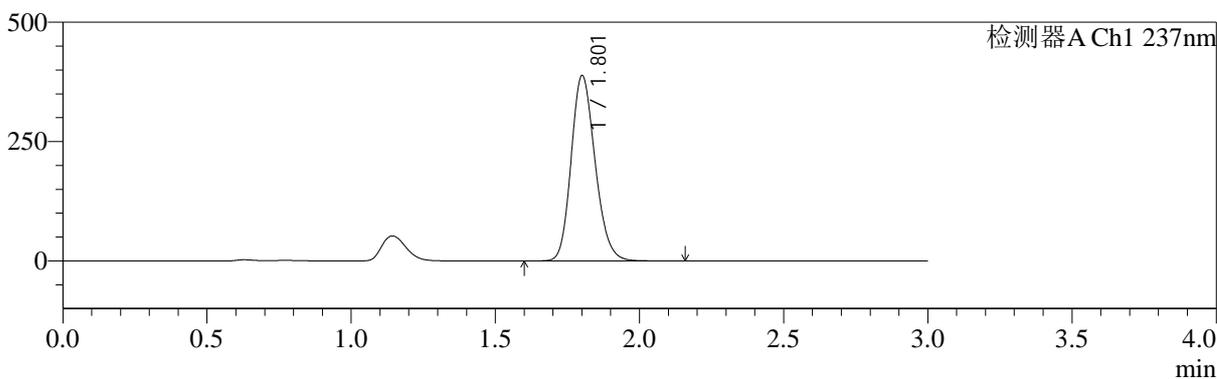
SMF-227

<样品信息>

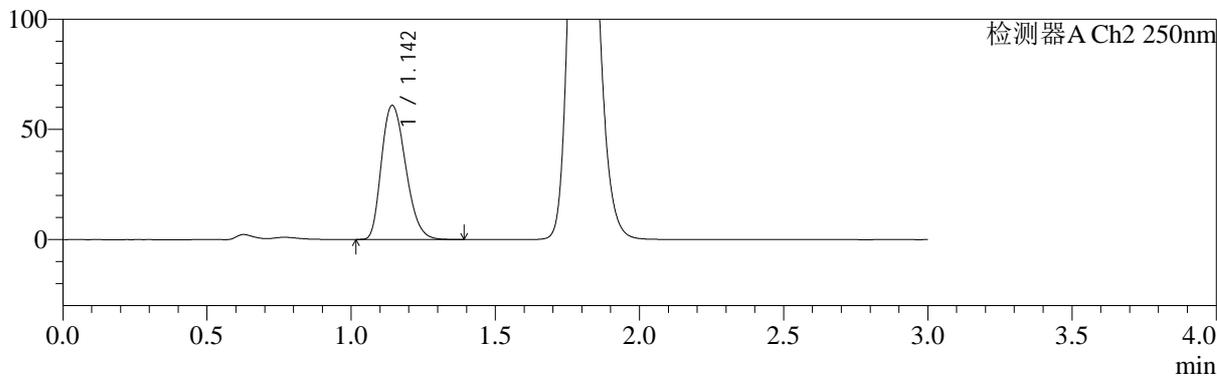
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-222-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 18:59:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2243534	100.000	386328	2266	1.180	--
总计		2243534	100.000	386328			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	355346	100.000	60595	890	1.258	--
总计		355346	100.000	60595			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



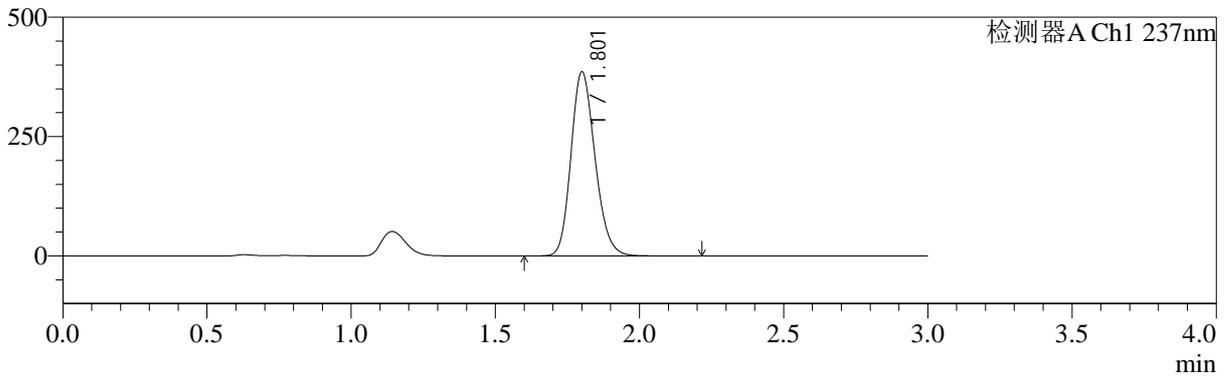
SMF-227

<样品信息>

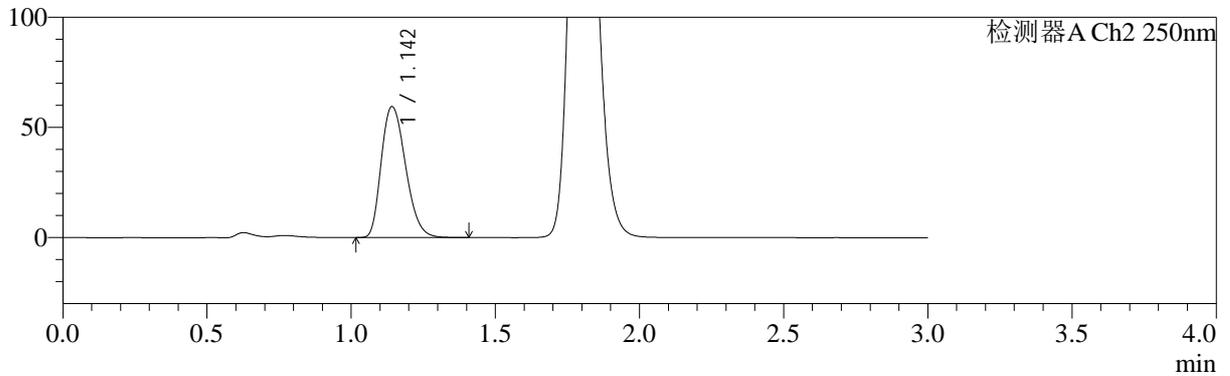
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-223-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:02:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2238304	100.000	383846	2249	1.184	--
总计		2238304	100.000	383846			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	348731	100.000	59267	883	1.262	--
总计		348731	100.000	59267			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



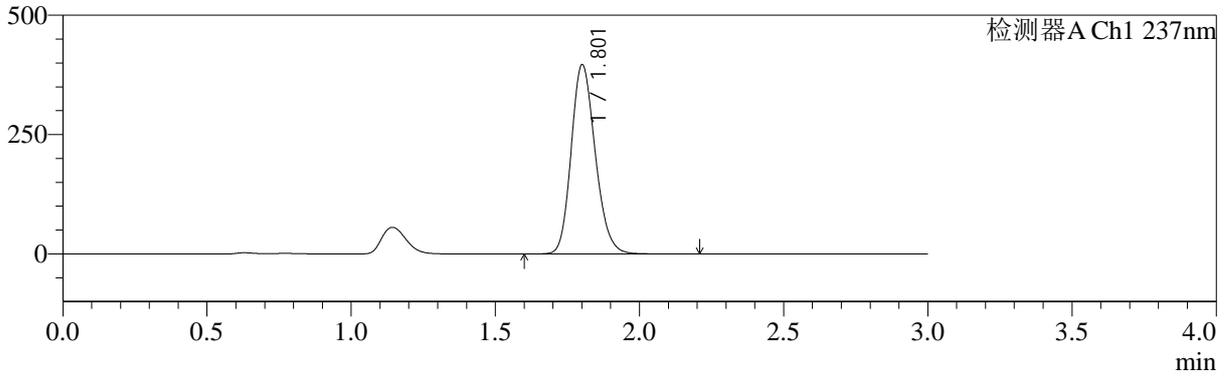
SMF-227

<样品信息>

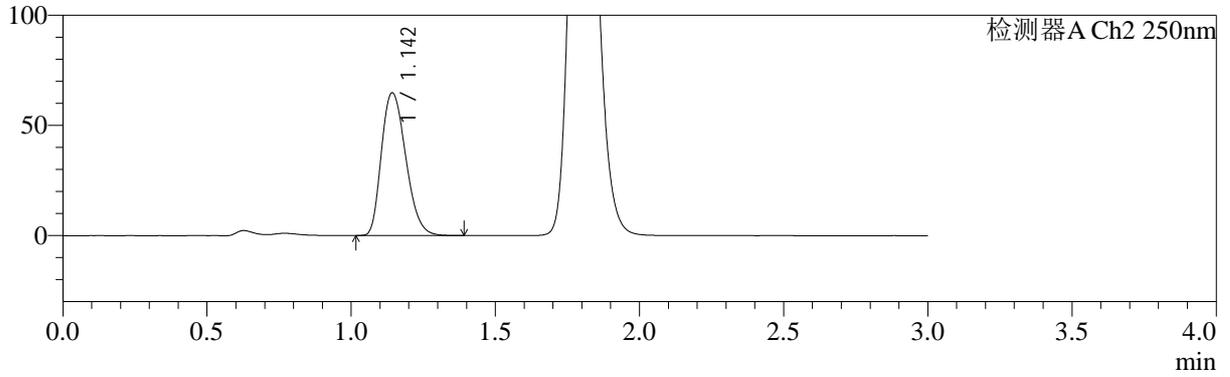
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-224-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 19:05:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2300815	100.000	394840	2250	1.181	--
总计		2300815	100.000	394840			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	380412	100.000	64491	881	1.259	--
总计		380412	100.000	64491			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1



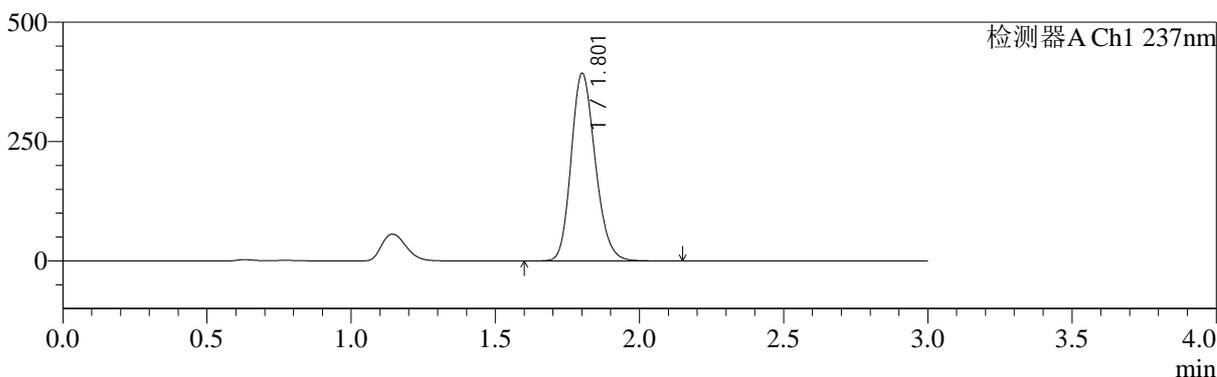
SMF-227

<样品信息>

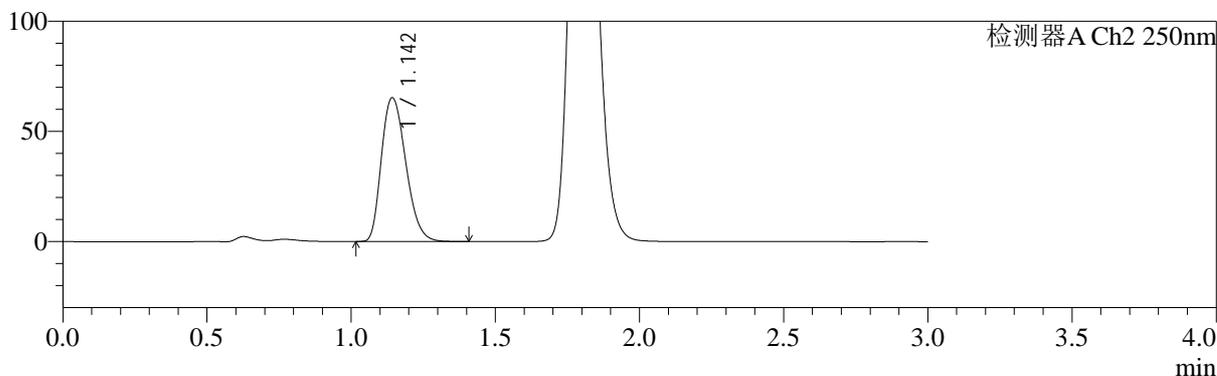
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-225-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:09:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2284309	100.000	391275	2242	1.184	--
总计		2284309	100.000	391275			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	384070	100.000	65015	880	1.262	--
总计		384070	100.000	65015			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



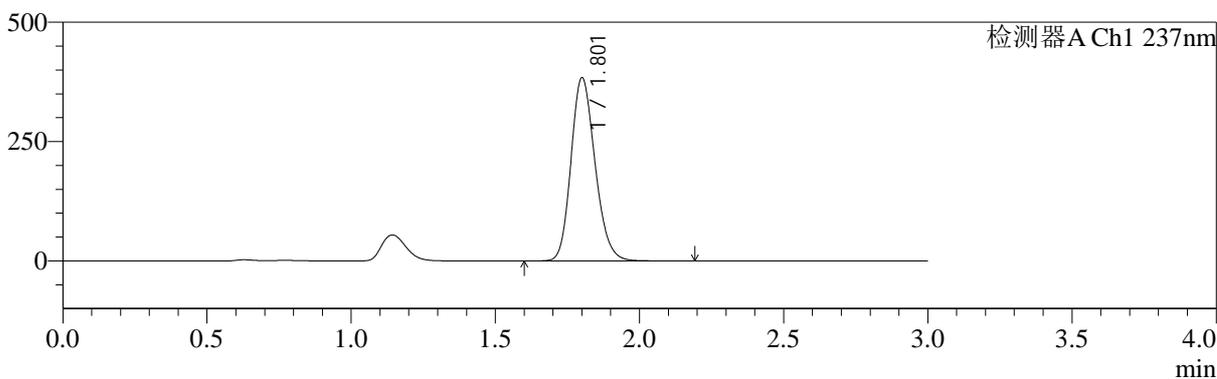
SMF-227

<样品信息>

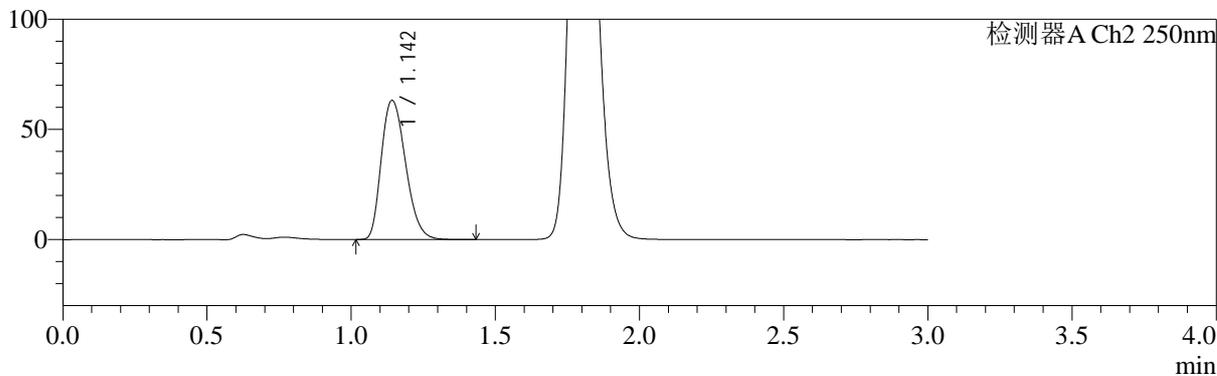
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-226-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:12:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2223182	100.000	381785	2256	1.182	--
总计		2223182	100.000	381785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	370446	100.000	62970	884	1.260	--
总计		370446	100.000	62970			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



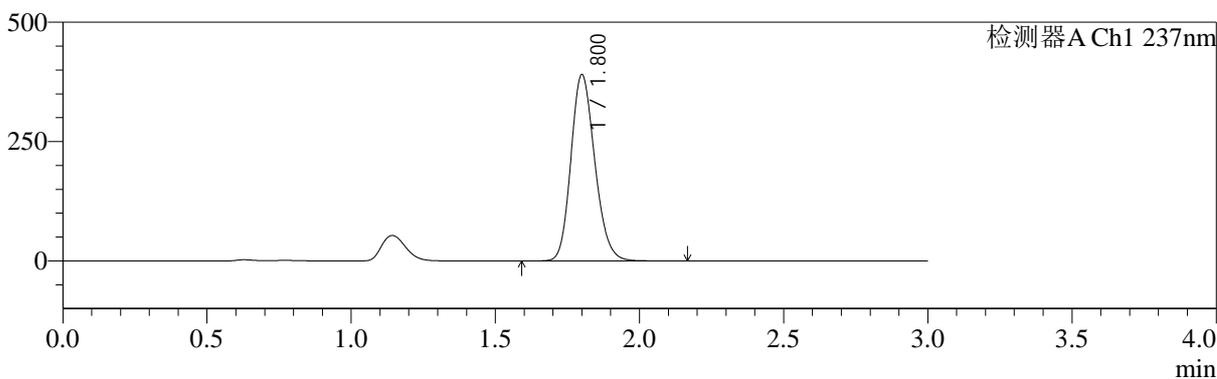
SMF-227

<样品信息>

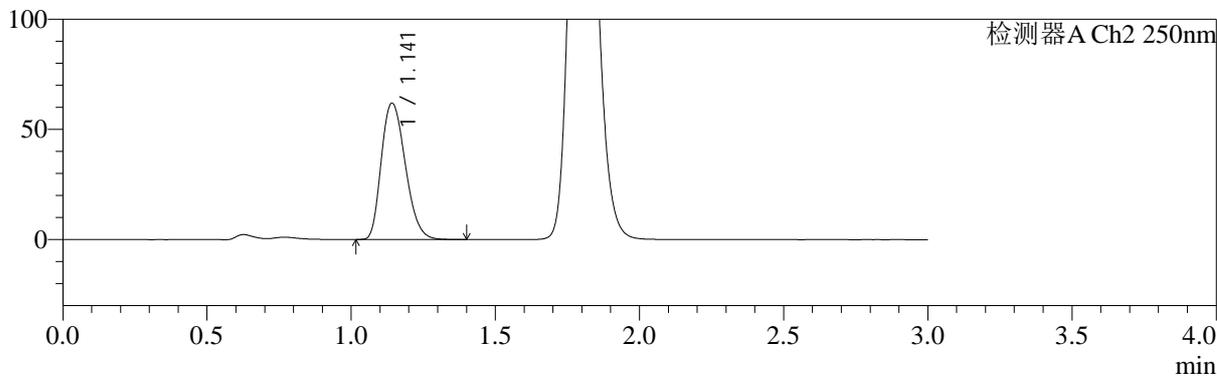
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-227-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:15:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	2246655	100.000	388791	2279	1.174	--
总计		2246655	100.000	388791			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	358757	100.000	61714	900	1.250	--
总计		358757	100.000	61714			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



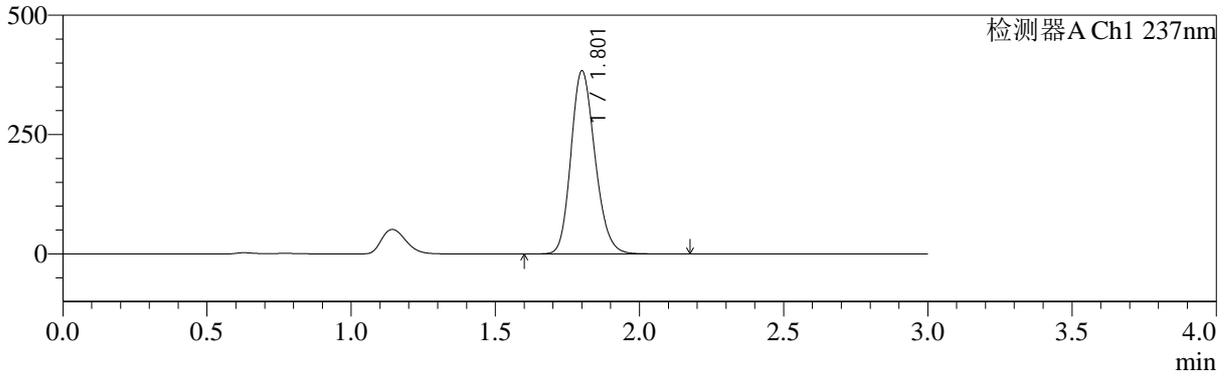
SMF-227

<样品信息>

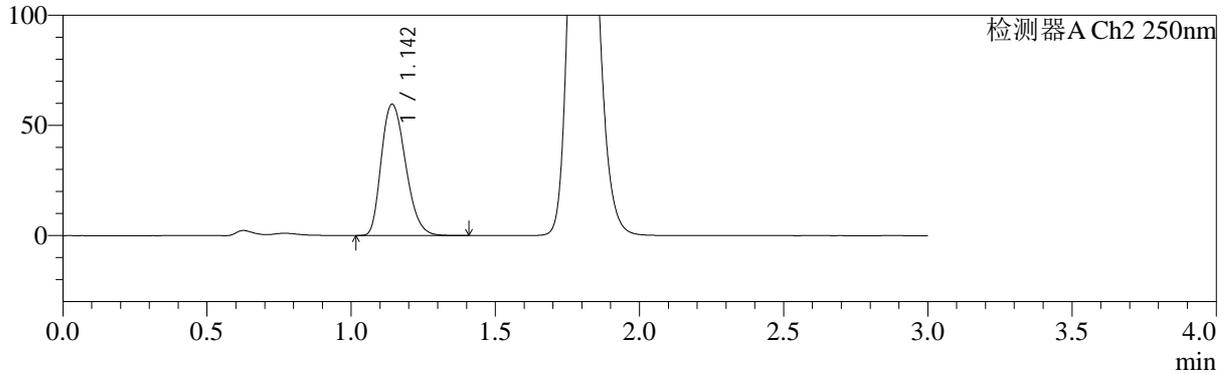
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-228-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:19:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.801	2224171	100.000	381763	2247	1.181	--
总计		2224171	100.000	381763			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	348809	100.000	59401	885	1.258	--
总计		348809	100.000	59401			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



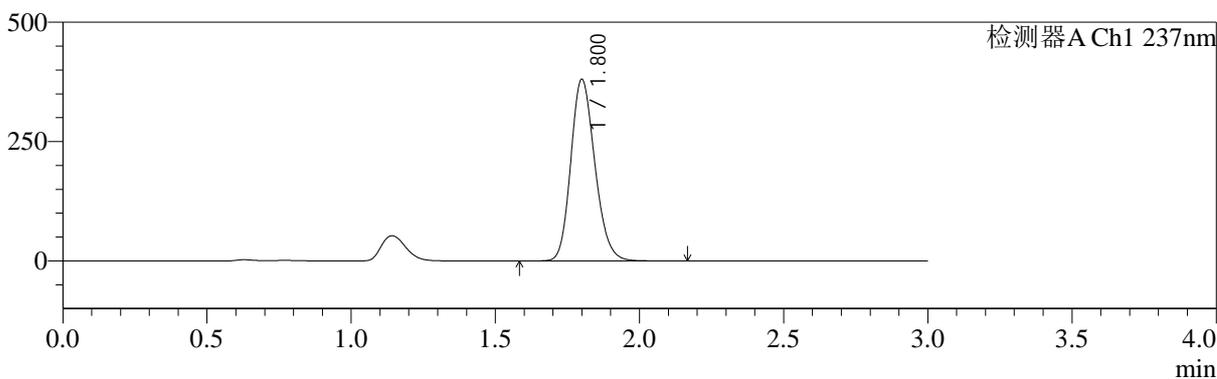
SMF-227

<样品信息>

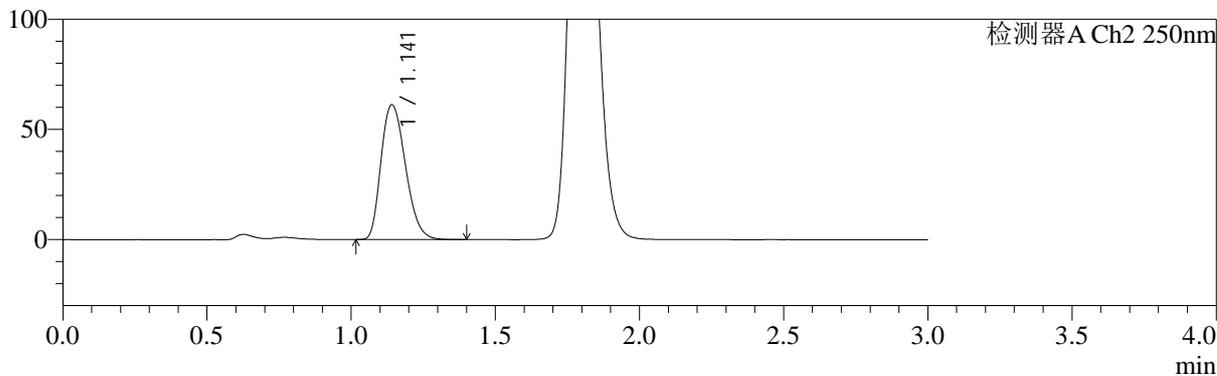
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-229-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:22:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	2209964	100.000	379345	2242	1.180	--
总计		2209964	100.000	379345			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	360910	100.000	61082	872	1.258	--
总计		360910	100.000	61082			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



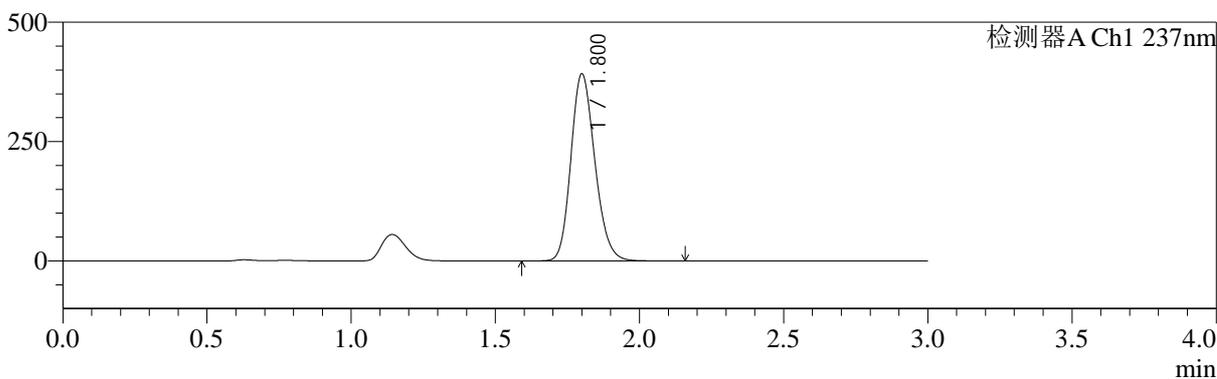
SMF-227

<样品信息>

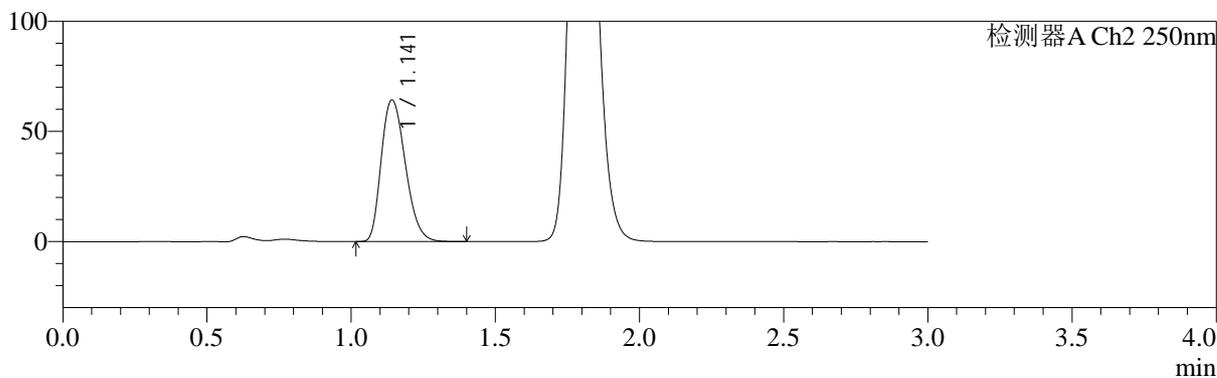
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-230-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:26:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.800	2264055	100.000	390366	2264	1.181	--
总计		2264055	100.000	390366			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	374121	100.000	64160	895	1.259	--
总计		374121	100.000	64160			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



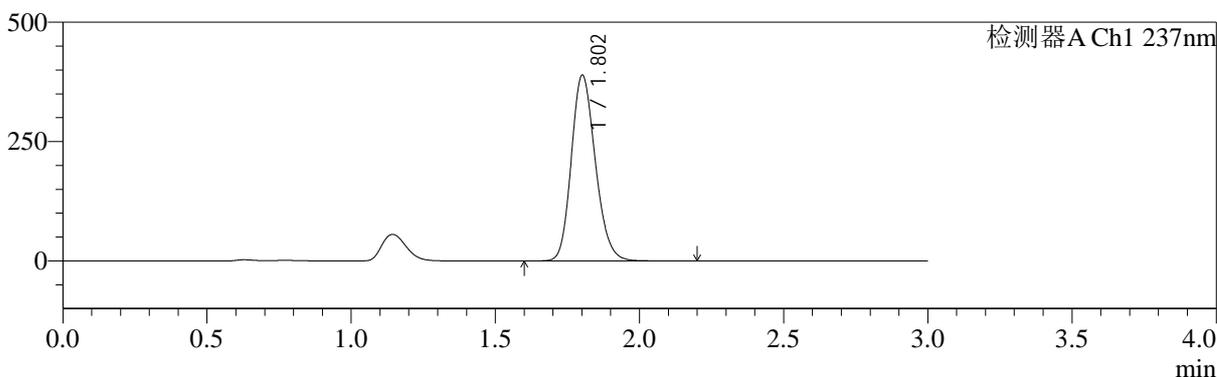
SMF-227

<样品信息>

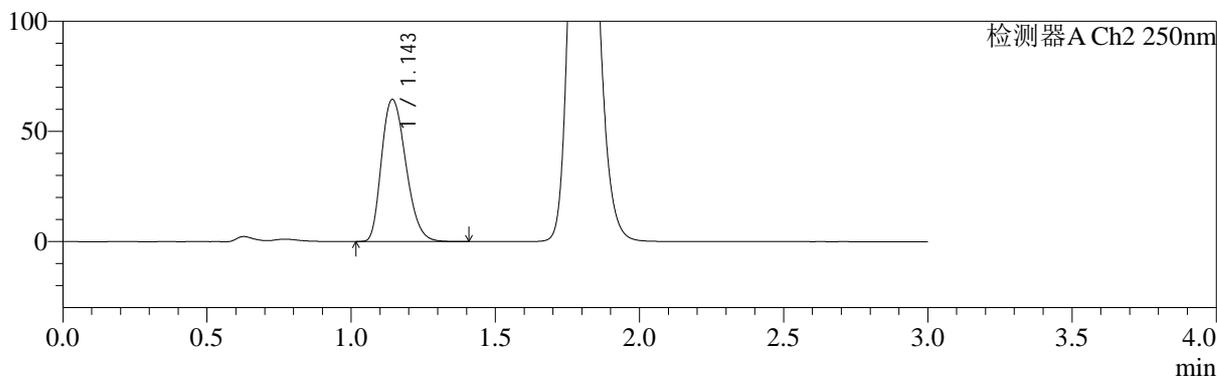
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-231-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:29:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.802	2257113	100.000	387820	2252	1.180	--
总计		2257113	100.000	387820			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	378558	100.000	64191	884	1.257	--
总计		378558	100.000	64191			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



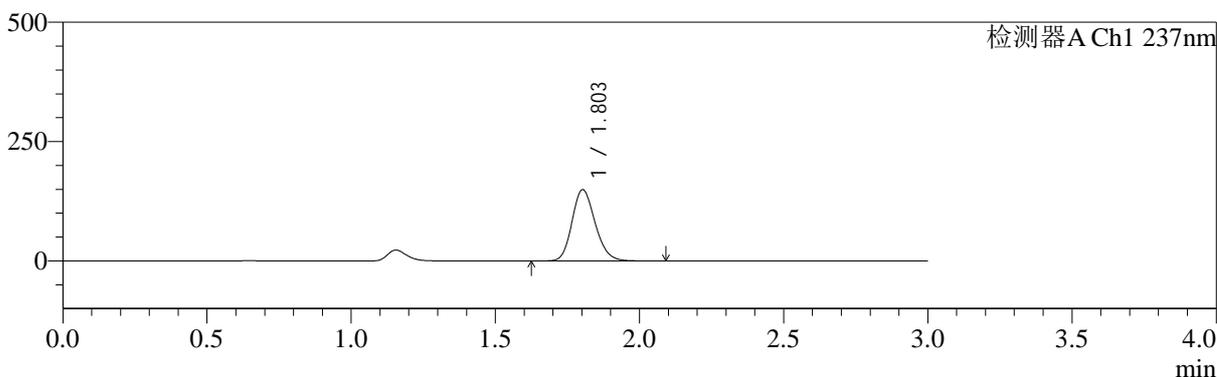
SMF-227

<样品信息>

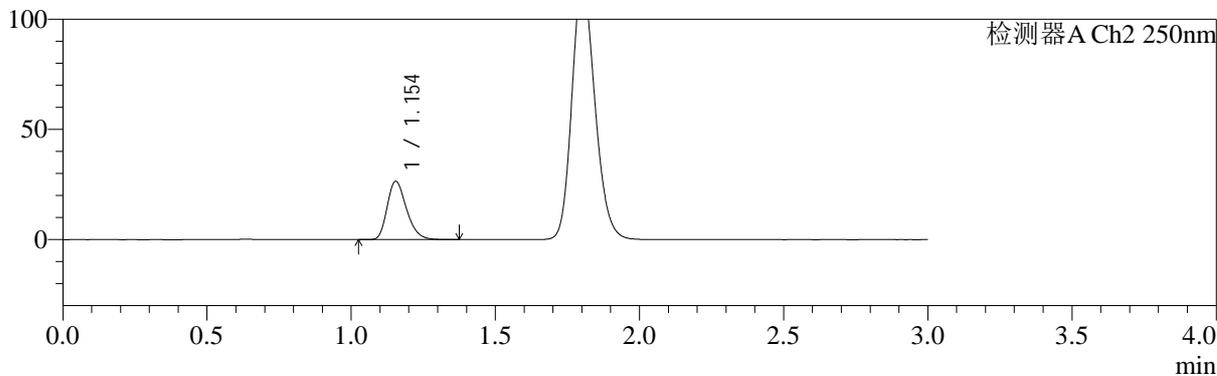
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-232-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:32:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:00:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	831333	100.000	149131	2447	1.174	--
总计		831333	100.000	149131			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	123734	100.000	26471	1419	1.273	--
总计		123734	100.000	26471			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



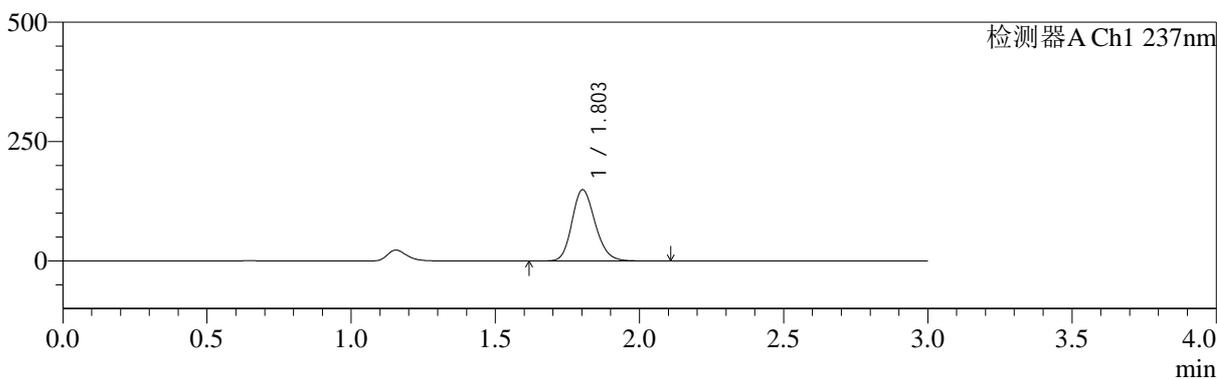
SMF-227

<样品信息>

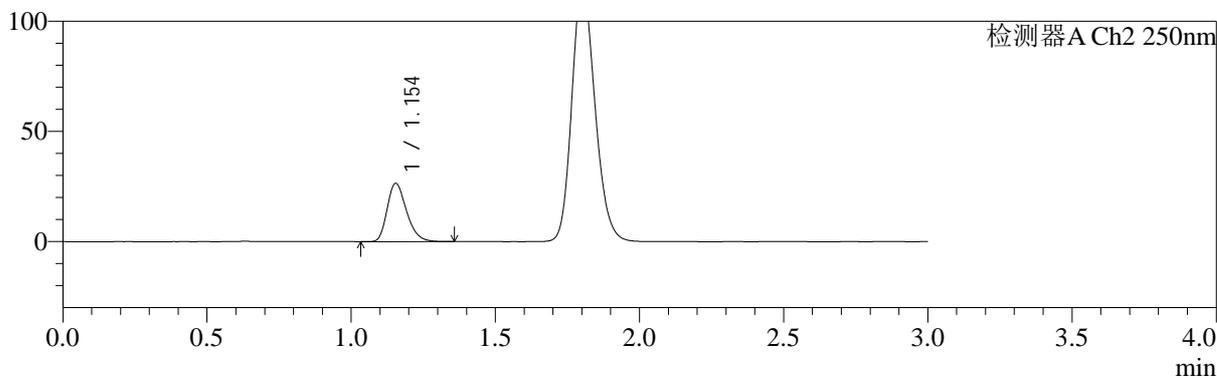
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-233-2 - zzp-25102001-1p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:36:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.803	832185	100.000	149062	2441	1.176	--
总计		832185	100.000	149062			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	123889	100.000	26464	1416	1.277	--
总计		123889	100.000	26464			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



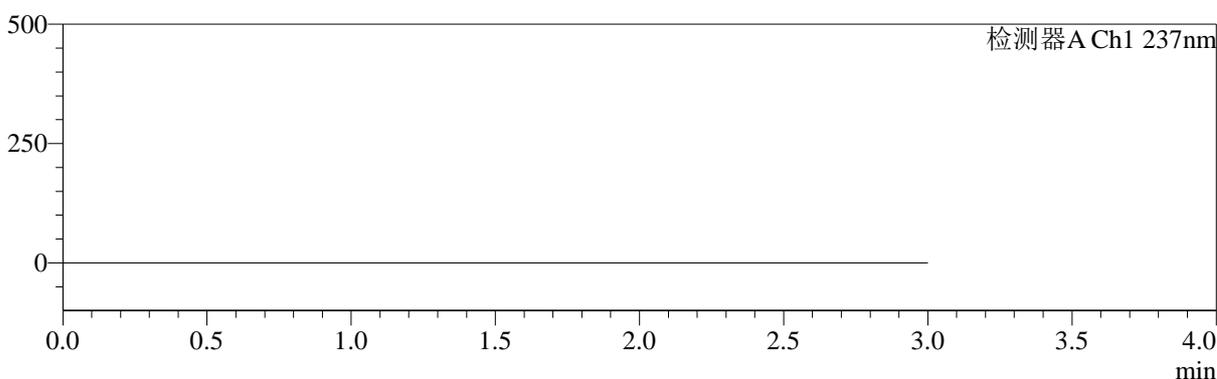
SMF-227

<样品信息>

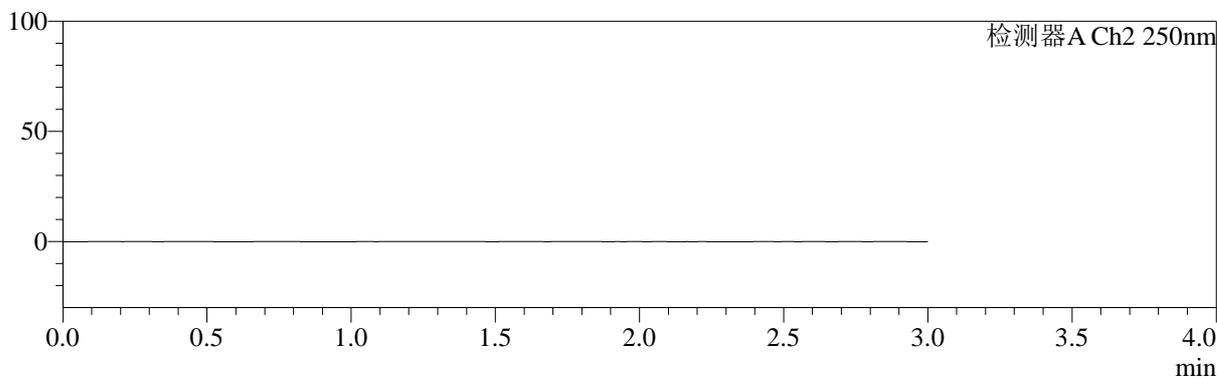
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-234-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 19:39:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 溶剂



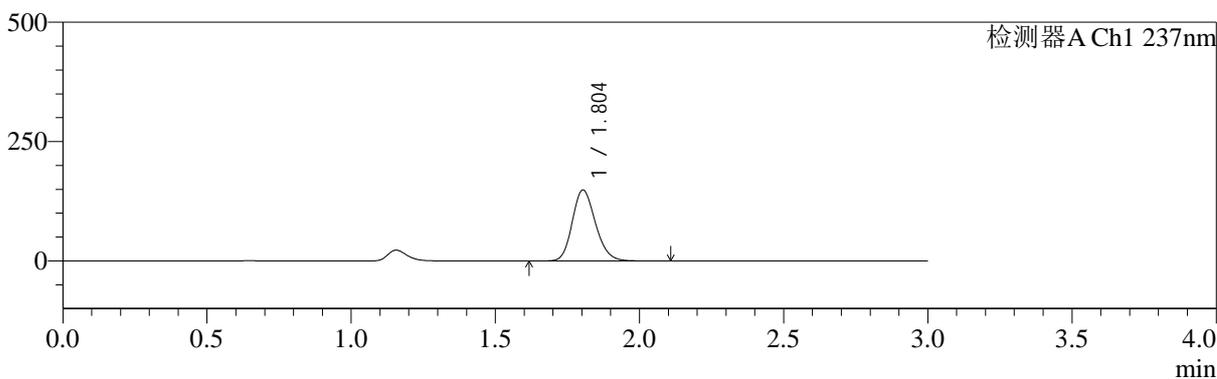
SMF-227

<样品信息>

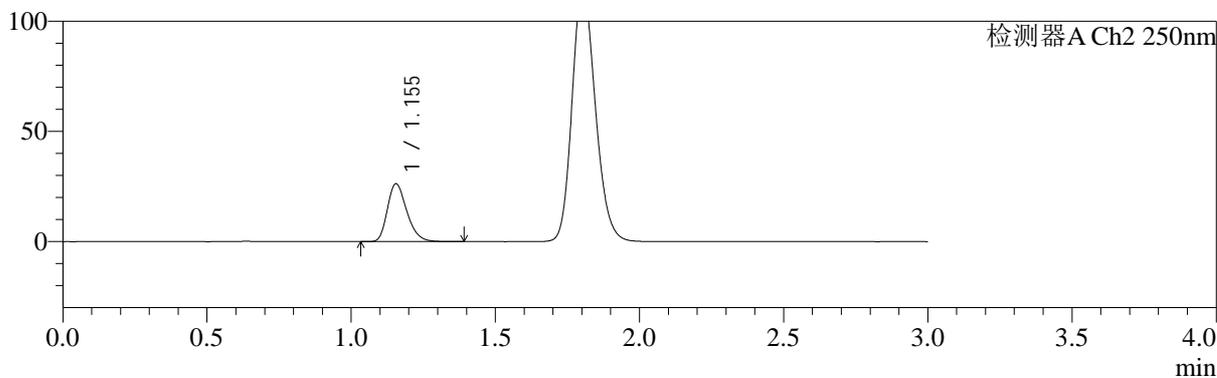
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-235-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:43:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	830235	100.000	148648	2432	1.176	--
总计		830235	100.000	148648			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	123492	100.000	26286	1410	1.279	--
总计		123492	100.000	26286			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



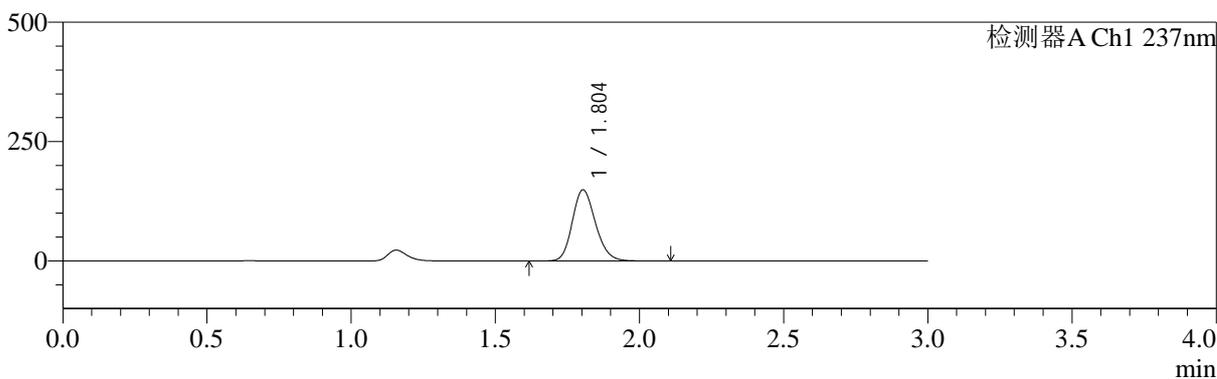
SMF-227

<样品信息>

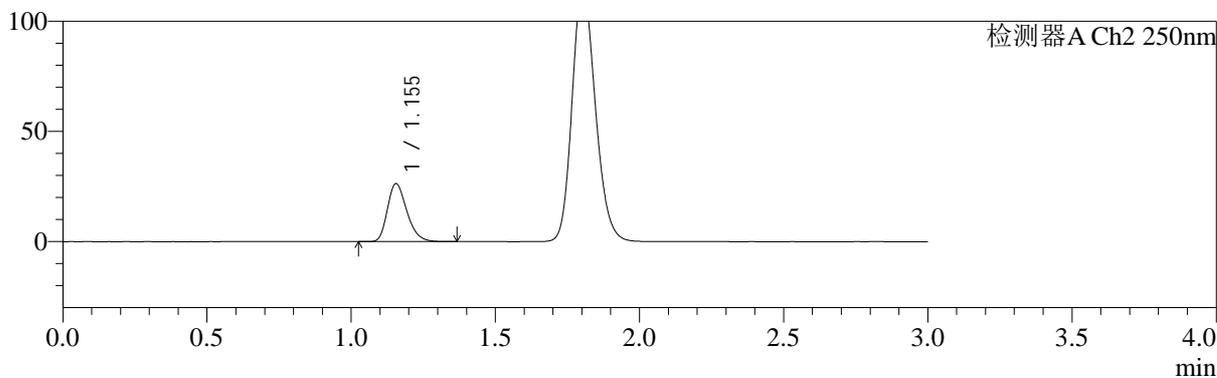
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-236-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:46:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	831184	100.000	148941	2436	1.175	--
总计		831184	100.000	148941			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	123253	100.000	26317	1415	1.274	--
总计		123253	100.000	26317			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



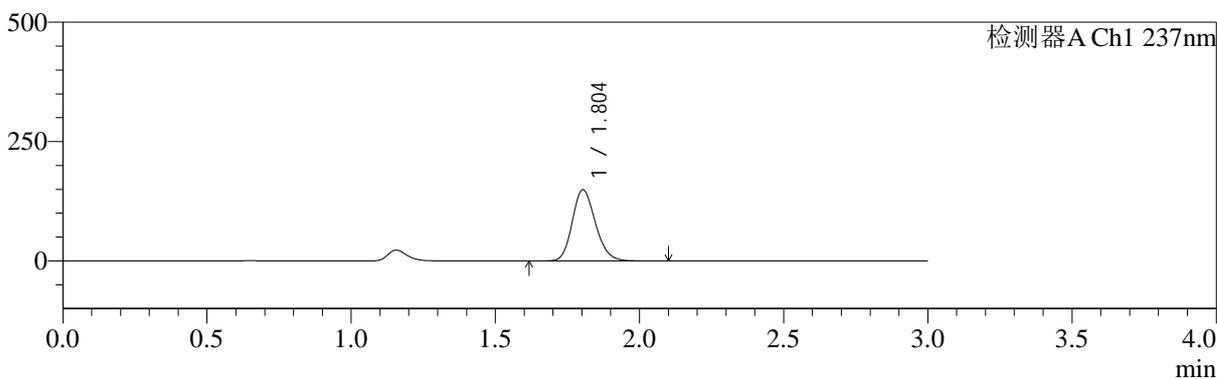
SMF-227

<样品信息>

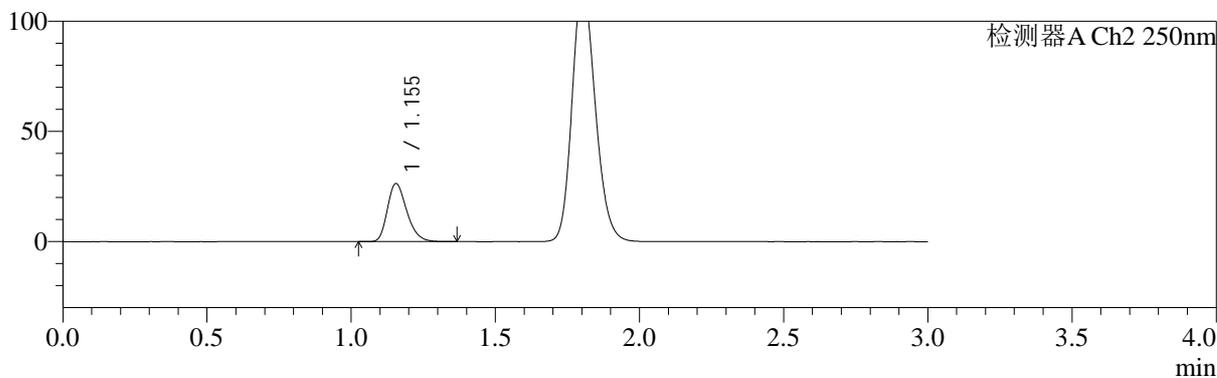
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-237-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:49:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	831378	100.000	149068	2438	1.173	--
总计		831378	100.000	149068			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	123277	100.000	26354	1417	1.272	--
总计		123277	100.000	26354			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



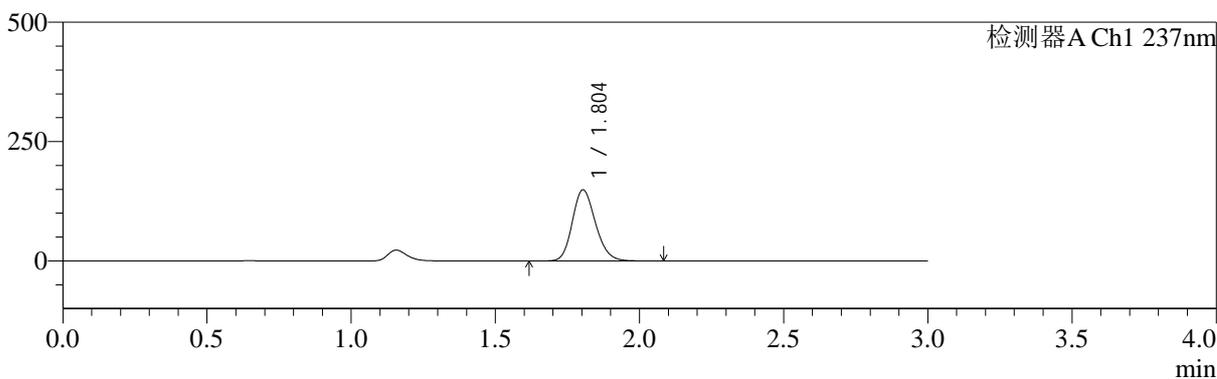
SMF-227

<样品信息>

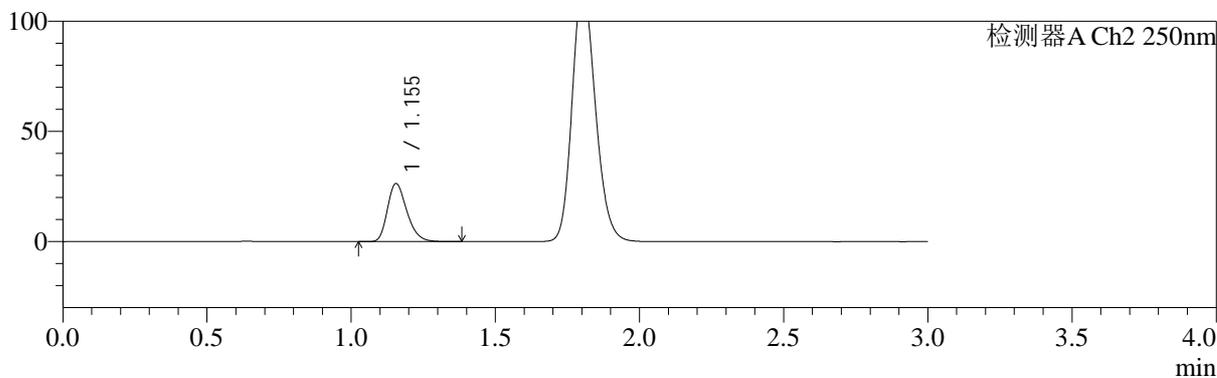
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-238-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:53:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	830733	100.000	148955	2441	1.175	--
总计		830733	100.000	148955			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	123339	100.000	26338	1418	1.276	--
总计		123339	100.000	26338			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



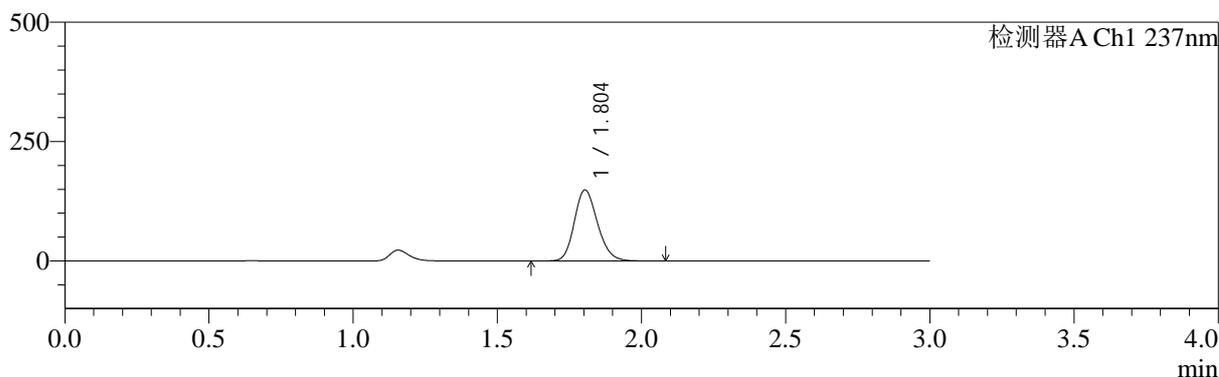
SMF-227

<样品信息>

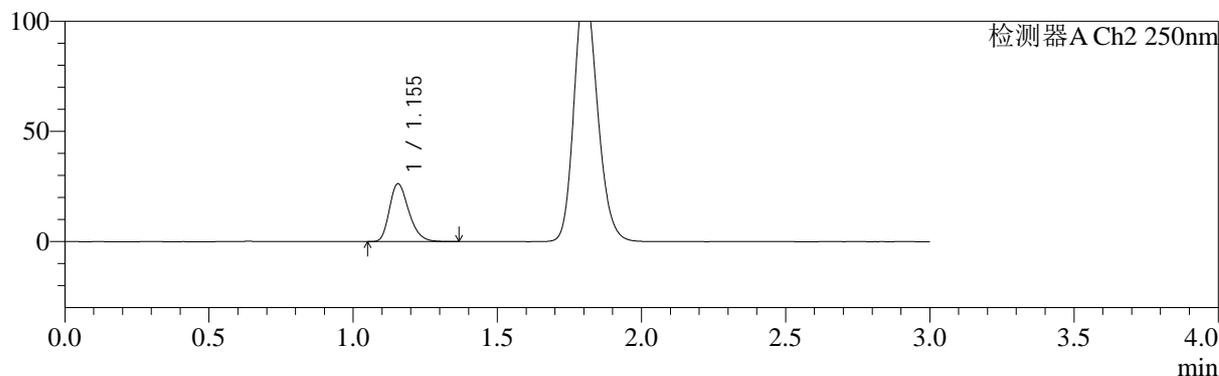
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-239-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 19:56:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	830335	100.000	148777	2438	1.176	--
总计		830335	100.000	148777			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	123231	100.000	26297	1417	1.278	--
总计		123231	100.000	26297			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



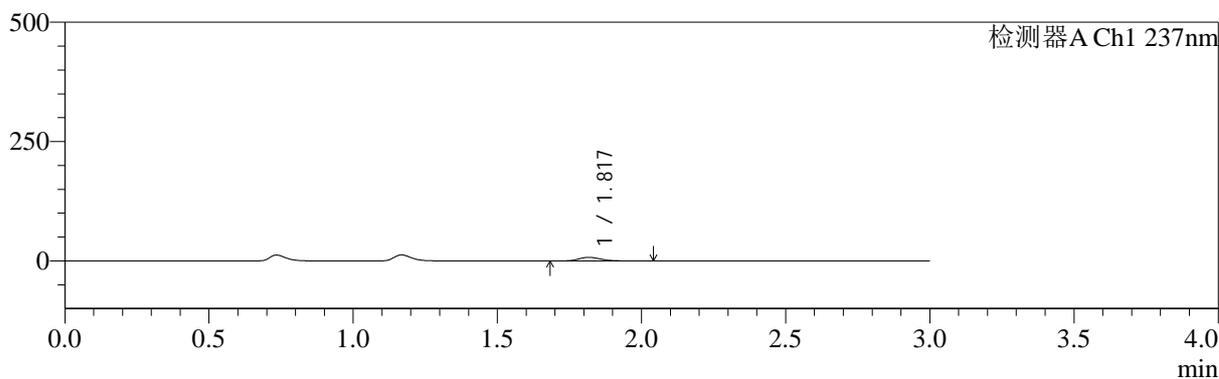
SMF-227

<样品信息>

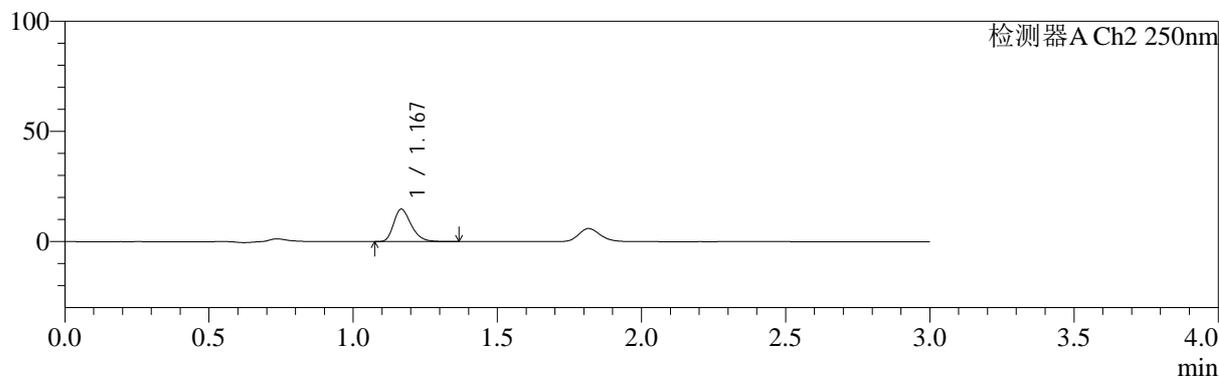
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-240-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:00:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	39691	100.000	7577	2875	1.183	--
总计		39691	100.000	7577			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	62616	100.000	14639	1782	1.295	--
总计		62616	100.000	14639			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



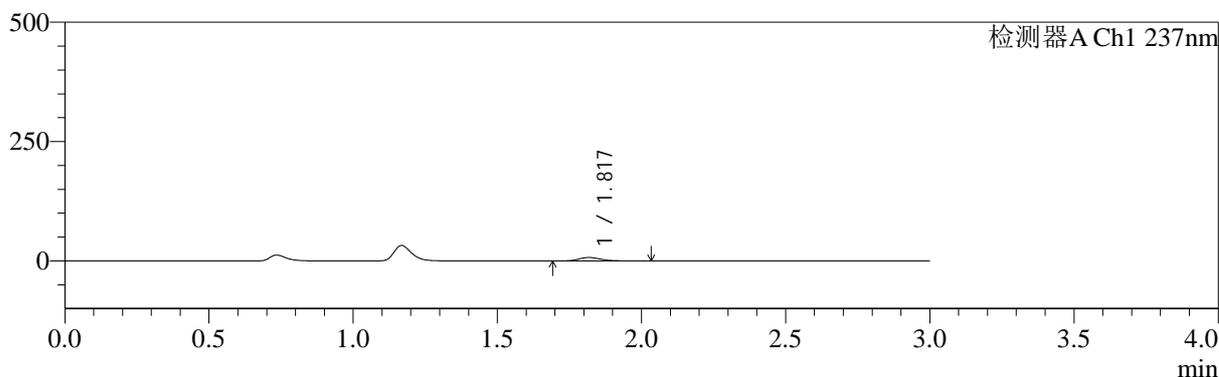
SMF-227

<样品信息>

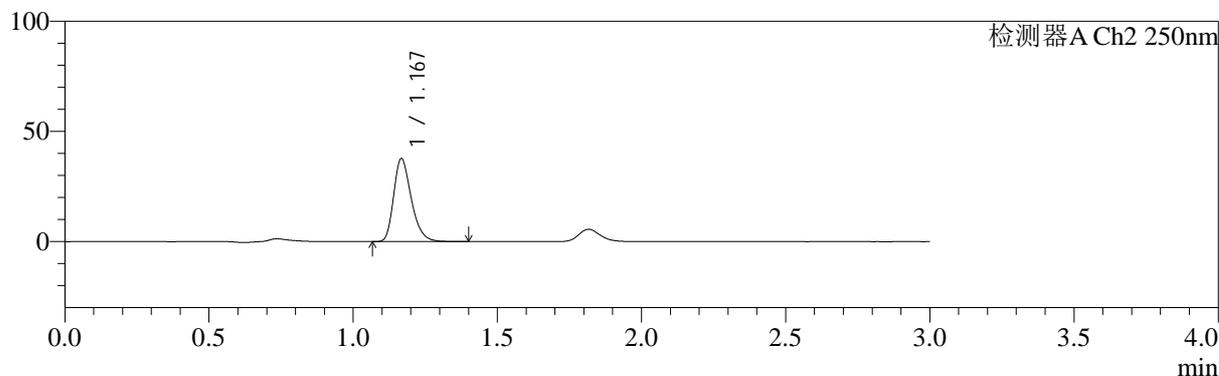
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-241-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:03:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	37343	100.000	7155	2869	1.178	--
总计		37343	100.000	7155			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	160550	100.000	37356	1768	1.293	--
总计		160550	100.000	37356			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



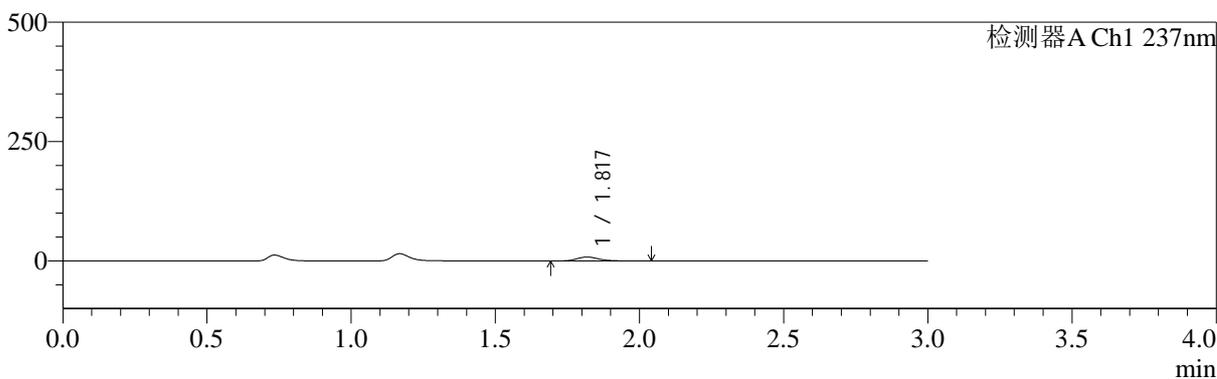
SMF-227

<样品信息>

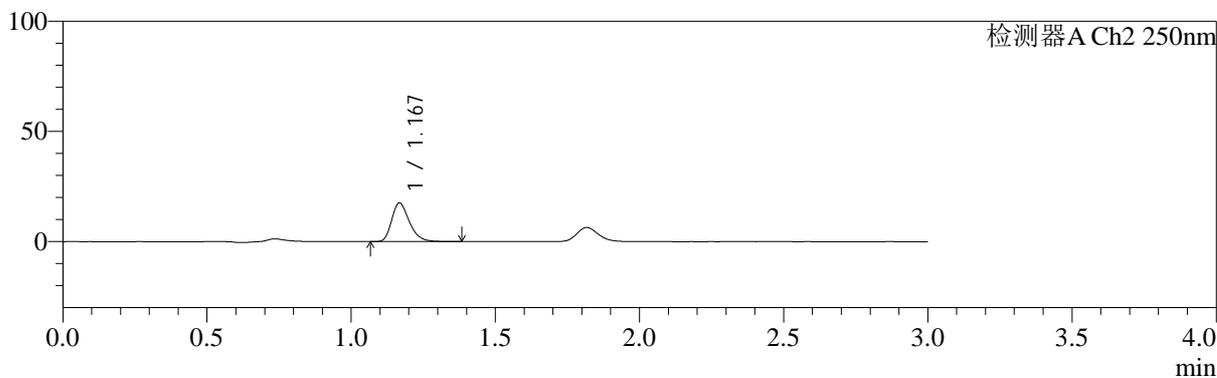
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-242-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:06:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	42747	100.000	8180	2885	1.182	--
总计		42747	100.000	8180			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	75113	100.000	17446	1772	1.296	--
总计		75113	100.000	17446			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



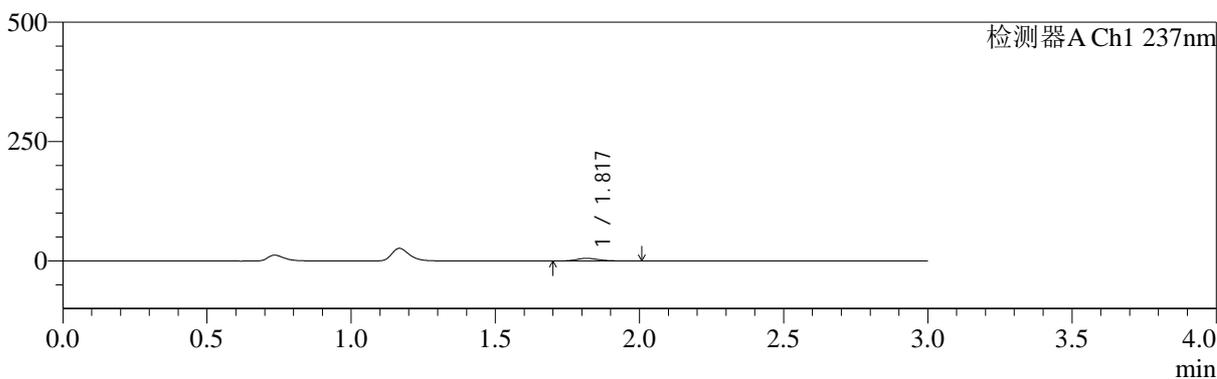
SMF-227

<样品信息>

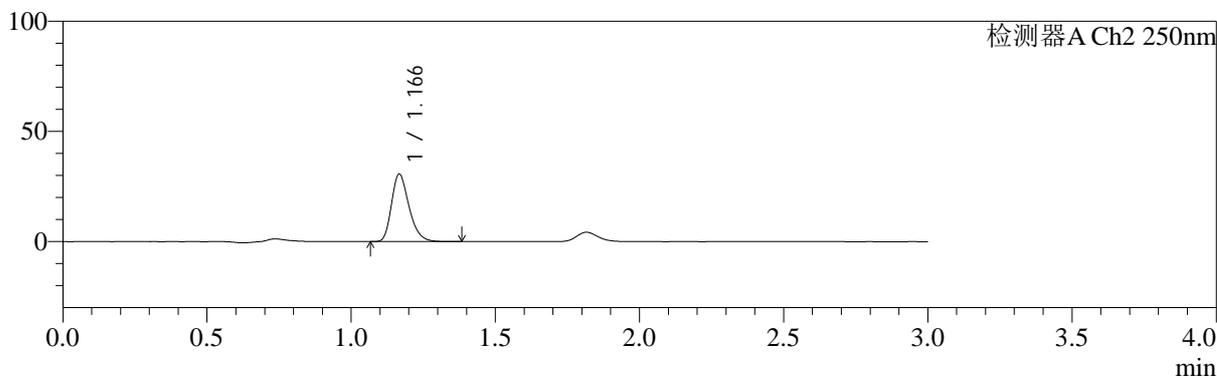
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-243-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:10:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	28068	100.000	5428	2890	1.172	--
总计		28068	100.000	5428			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	129769	100.000	30459	1781	1.283	--
总计		129769	100.000	30459			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



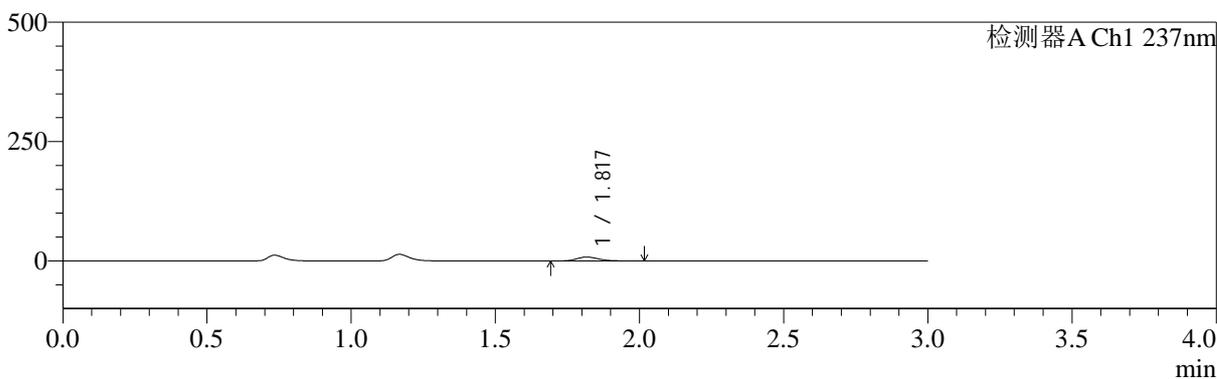
SMF-227

<样品信息>

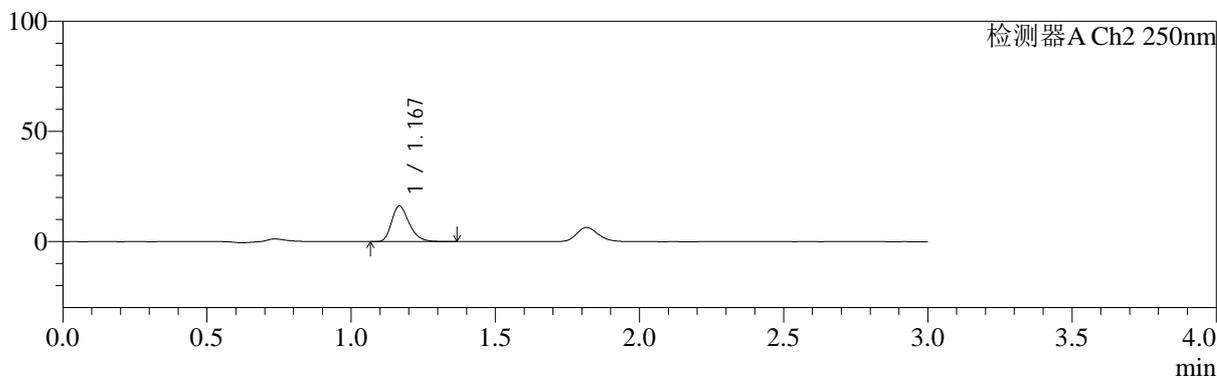
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-244-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:13:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	42712	100.000	8189	2874	1.173	--
总计		42712	100.000	8189			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	68916	100.000	16087	1771	1.292	--
总计		68916	100.000	16087			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



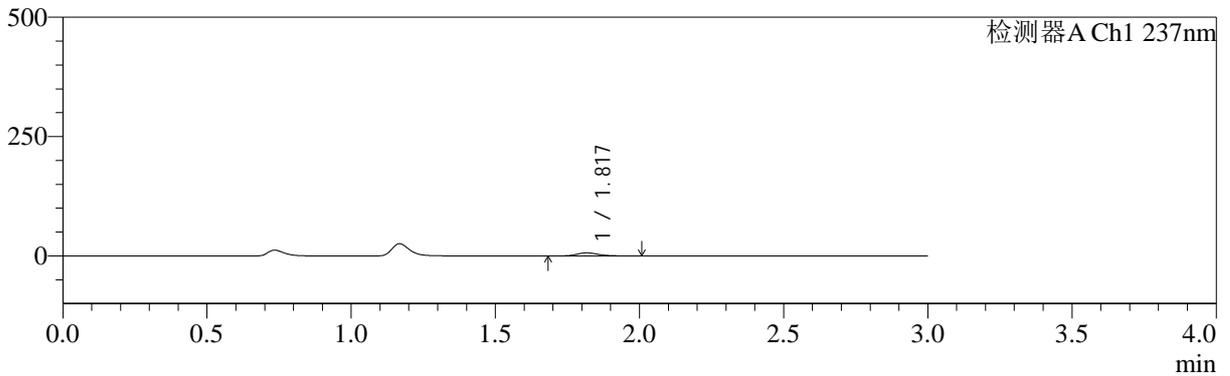
SMF-227

<样品信息>

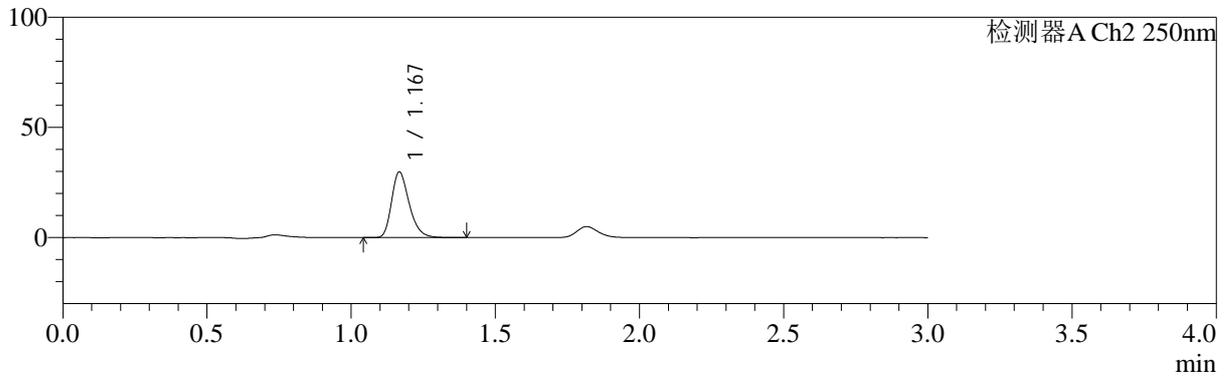
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-245-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:16:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	33321	100.000	6392	2878	1.181	--
总计		33321	100.000	6392			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	127010	100.000	29573	1770	1.294	--
总计		127010	100.000	29573			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



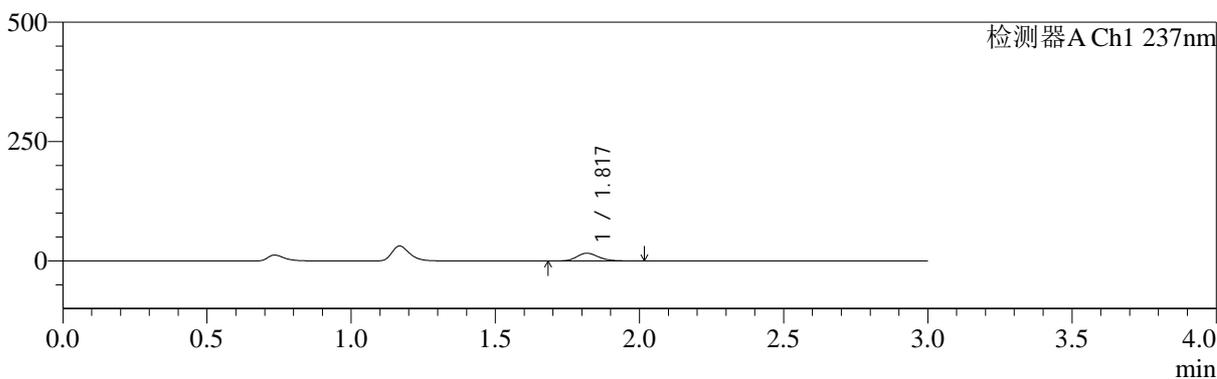
SMF-227

<样品信息>

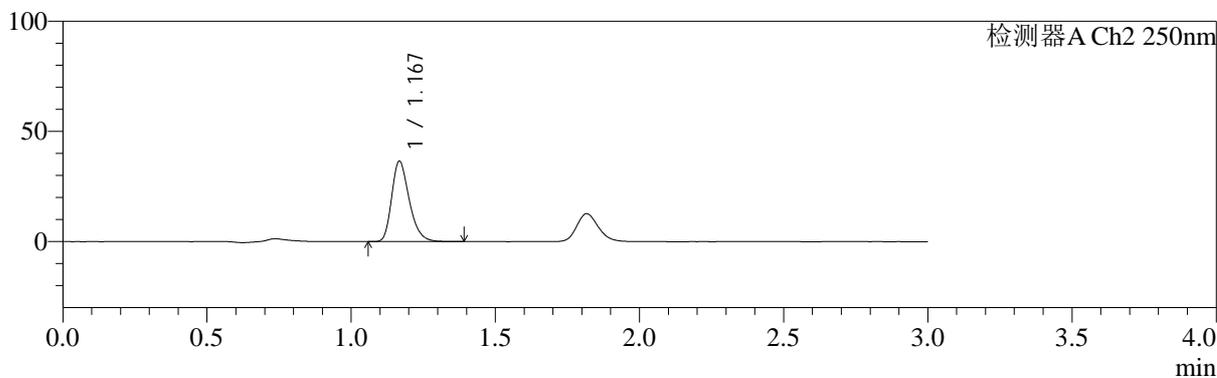
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-246-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:20:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	84135	100.000	16113	2872	1.177	--
总计		84135	100.000	16113			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	155212	100.000	36167	1771	1.292	--
总计		155212	100.000	36167			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



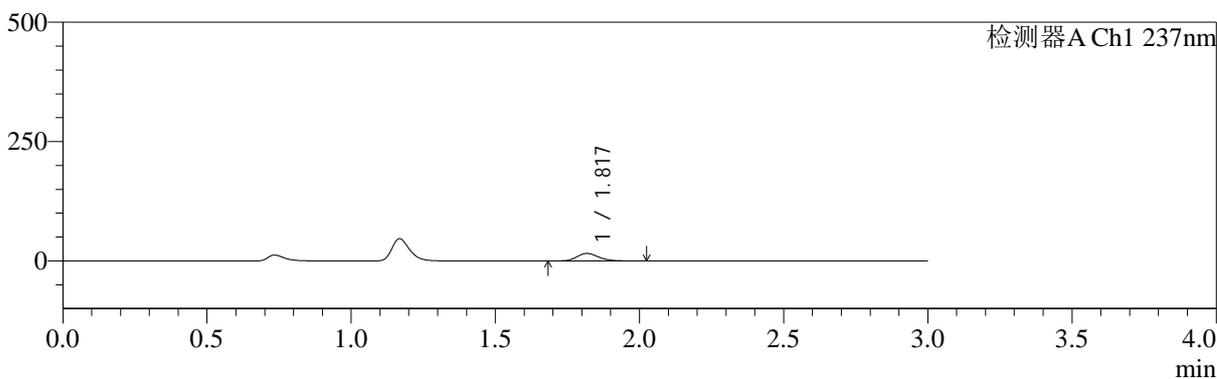
SMF-227

<样品信息>

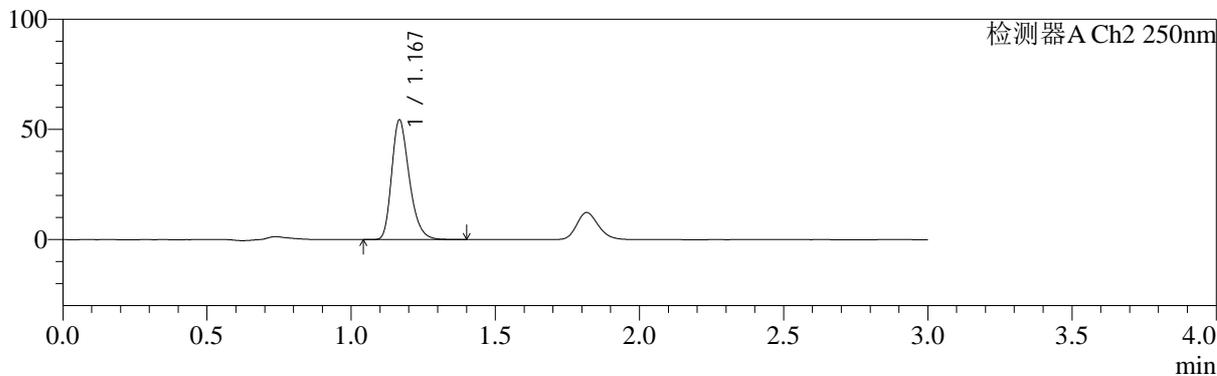
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-247-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:23:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	81843	100.000	15642	2866	1.178	--
总计		81843	100.000	15642			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	231639	100.000	53870	1767	1.291	--
总计		231639	100.000	53870			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



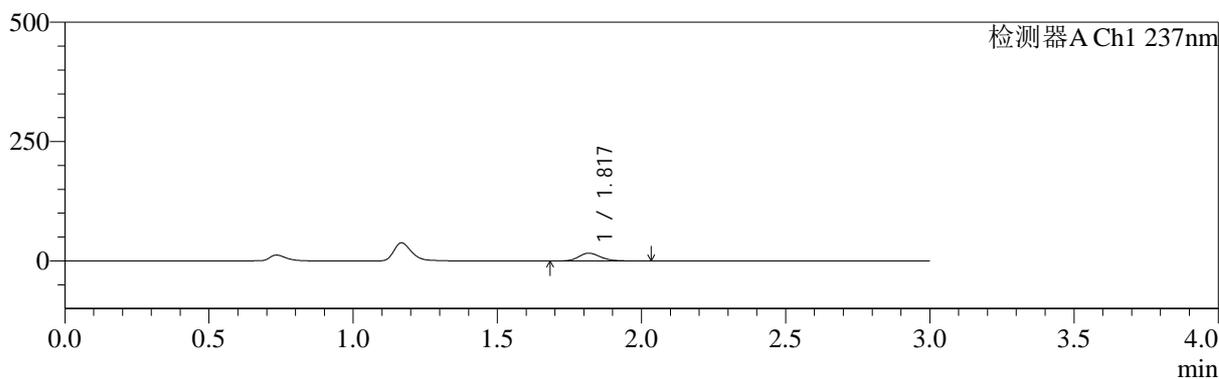
SMF-227

<样品信息>

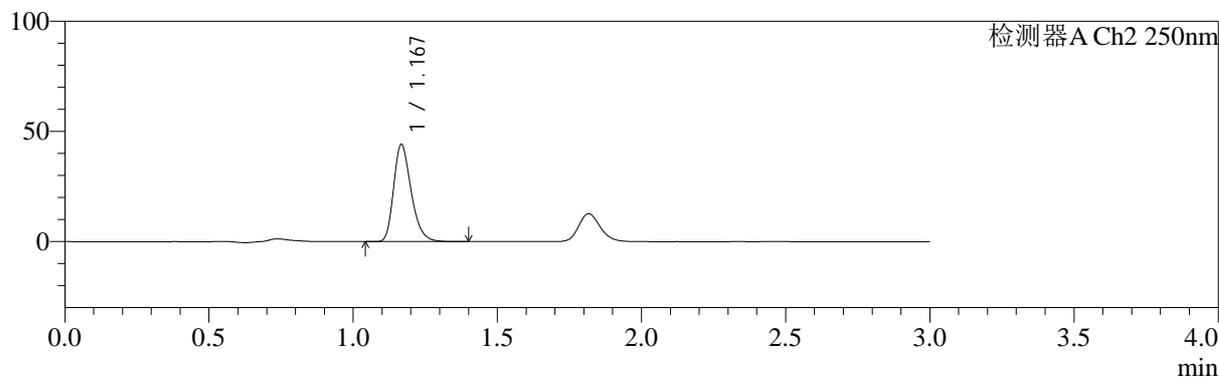
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-248-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:27:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	84151	100.000	16181	2890	1.169	--
总计		84151	100.000	16181			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	187234	100.000	43797	1783	1.285	--
总计		187234	100.000	43797			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



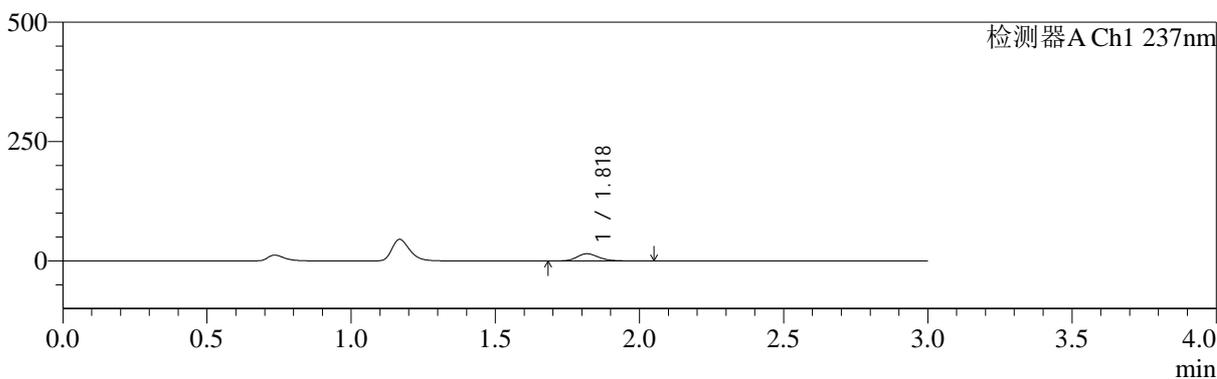
SMF-227

<样品信息>

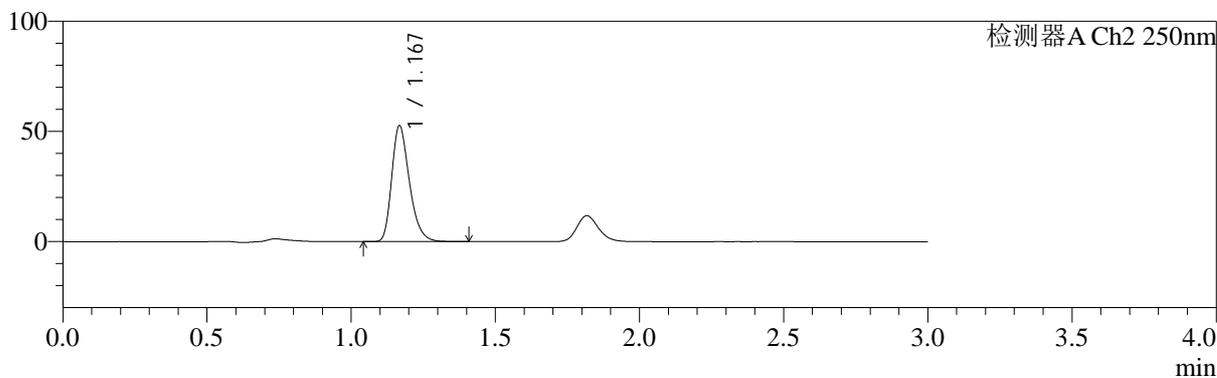
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-249-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:30:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	78483	100.000	14973	2858	1.180	--
总计		78483	100.000	14973			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	225189	100.000	52110	1755	1.298	--
总计		225189	100.000	52110			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



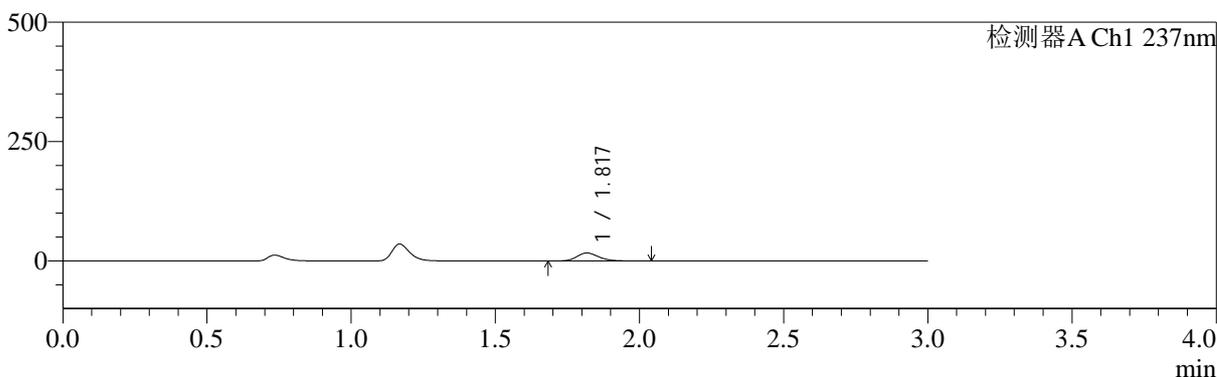
SMF-227

<样品信息>

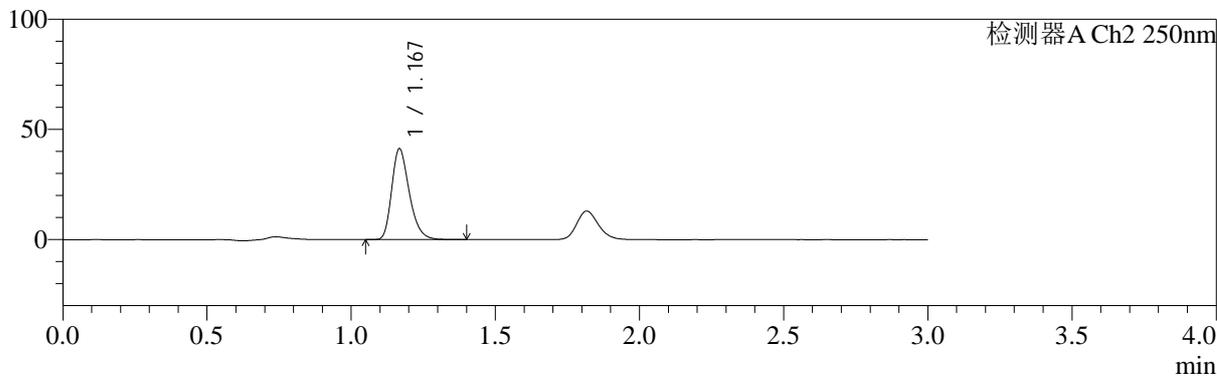
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-250-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:33:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	86365	100.000	16513	2874	1.179	--
总计		86365	100.000	16513			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	175887	100.000	40877	1767	1.291	--
总计		175887	100.000	40877			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



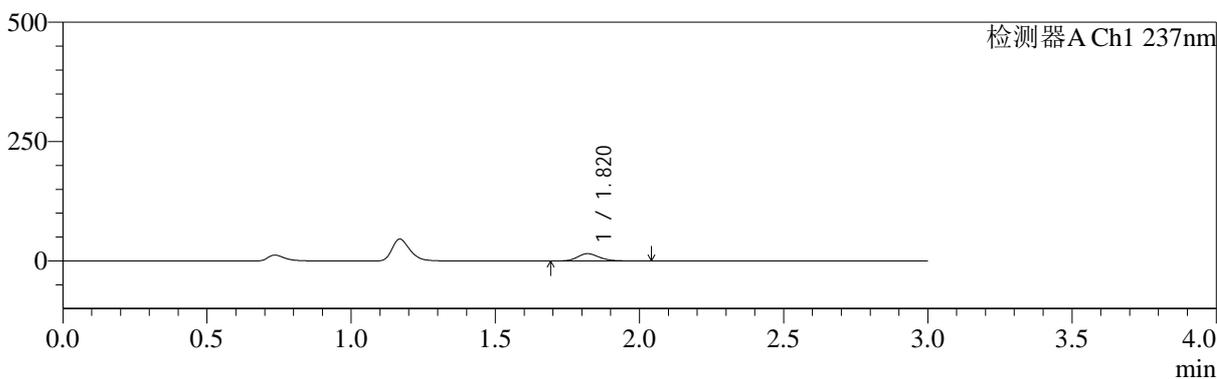
SMF-227

<样品信息>

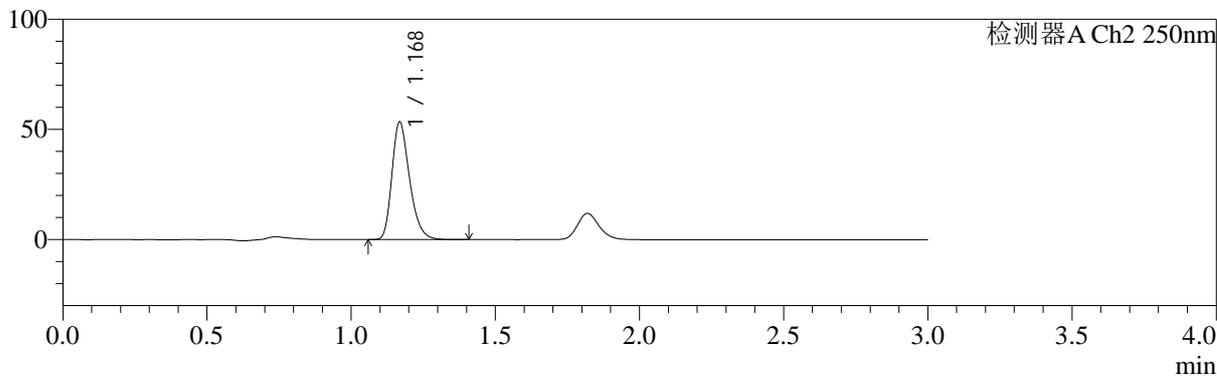
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-251-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 20:37:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	79179	100.000	15206	2866	1.173	--
总计		79179	100.000	15206			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	227849	100.000	52920	1763	1.290	--
总计		227849	100.000	52920			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



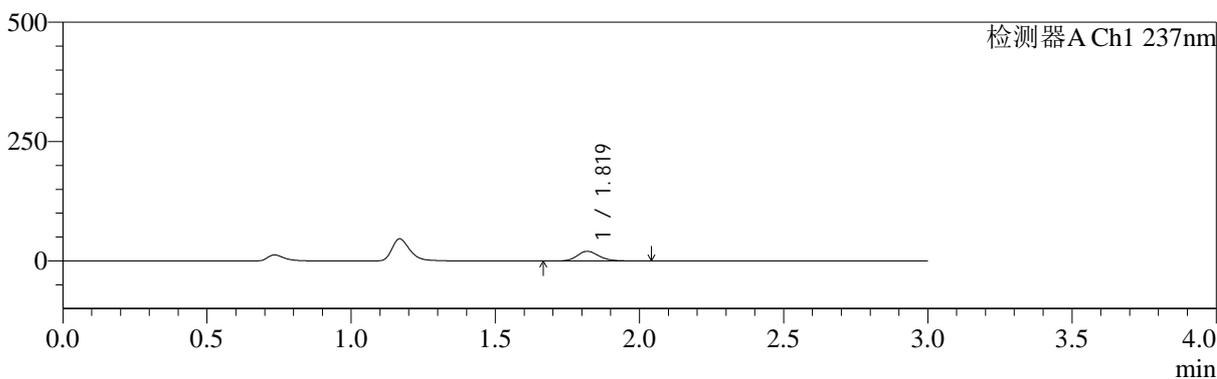
SMF-227

<样品信息>

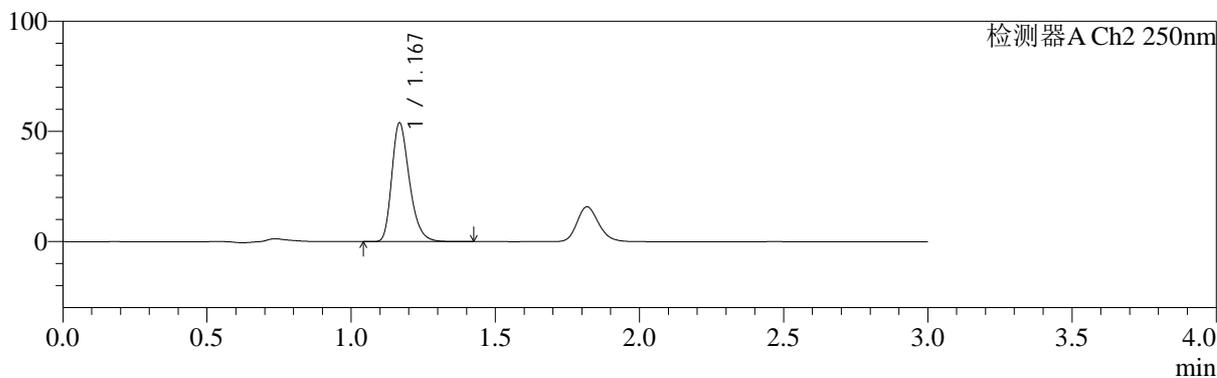
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-252-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:40:41 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	105459	100.000	20187	2871	1.180	--
总计		105459	100.000	20187			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	230228	100.000	53346	1767	1.298	--
总计		230228	100.000	53346			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



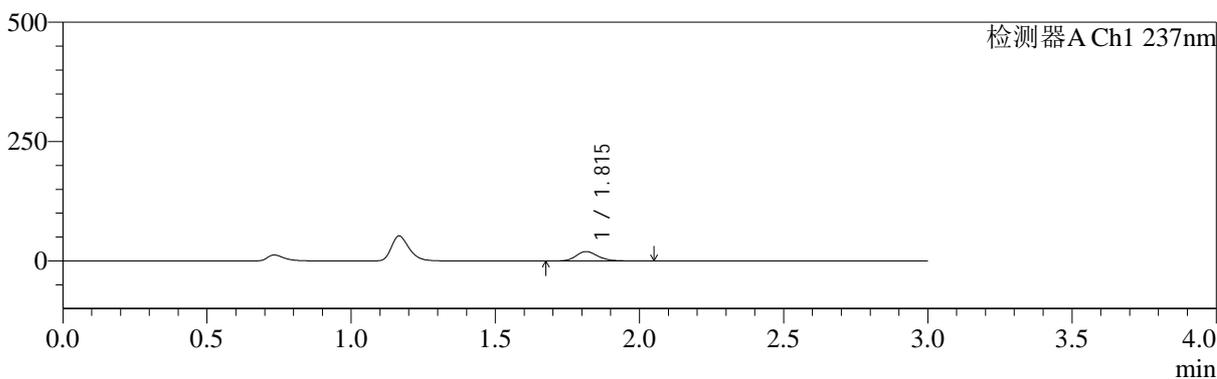
SMF-227

<样品信息>

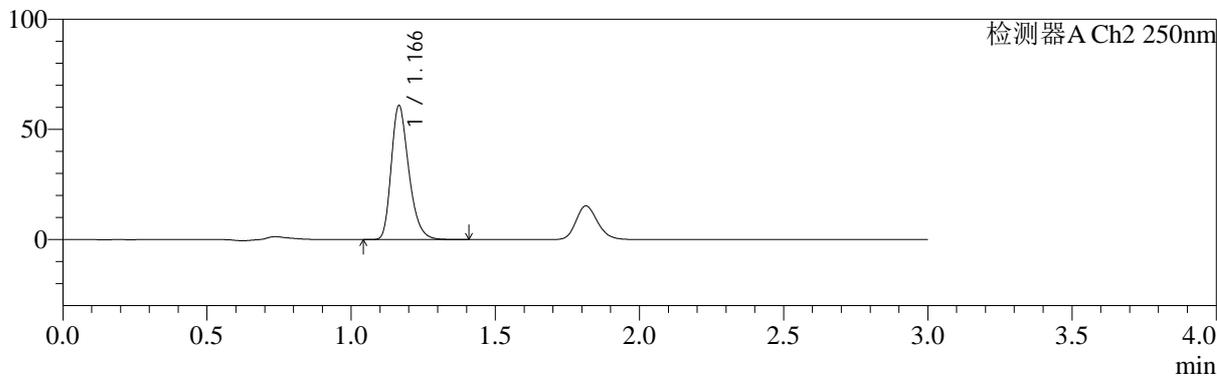
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-253-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:44:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	101695	100.000	19593	2869	1.179	--
总计		101695	100.000	19593			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	258735	100.000	60657	1768	1.290	--
总计		258735	100.000	60657			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



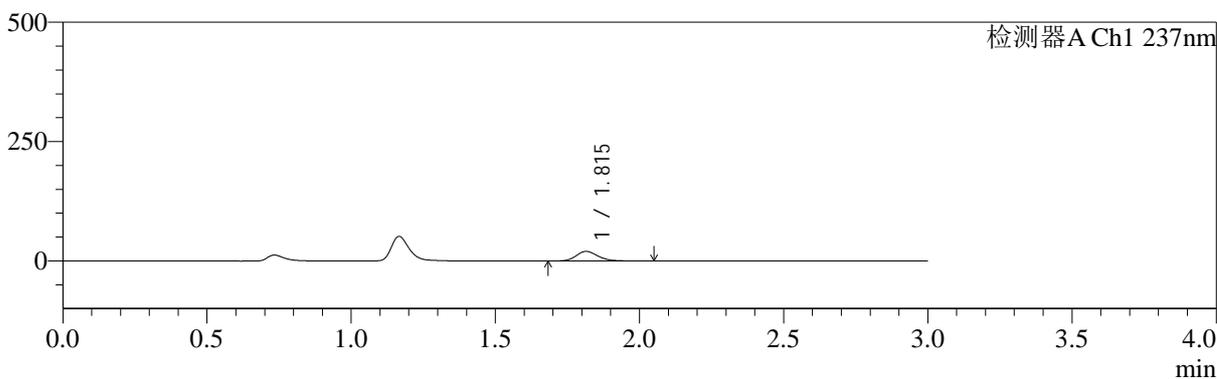
SMF-227

<样品信息>

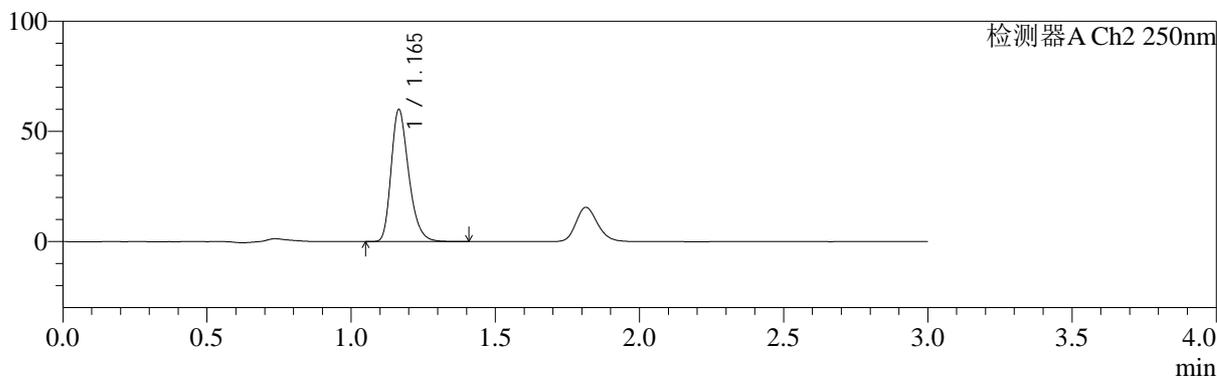
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-254-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:47:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.815	103297	100.000	19916	2873	1.177	--
总计		103297	100.000	19916			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	254689	100.000	59814	1771	1.289	--
总计		254689	100.000	59814			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



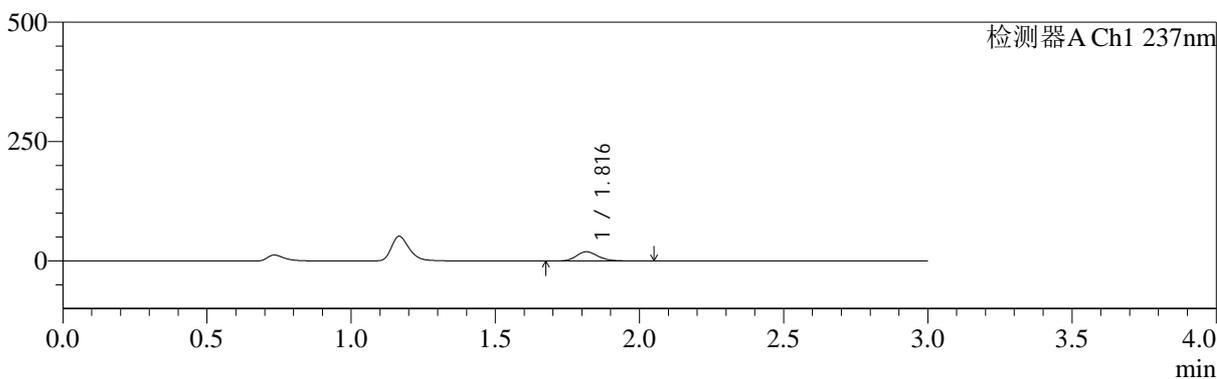
SMF-227

<样品信息>

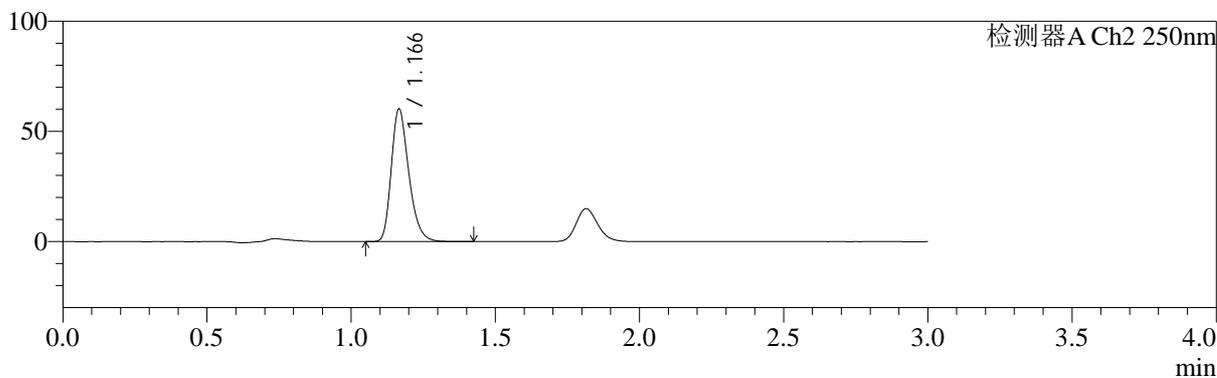
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-255-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:50:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	99262	100.000	19138	2883	1.175	--
总计		99262	100.000	19138			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	254983	100.000	59970	1778	1.286	--
总计		254983	100.000	59970			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



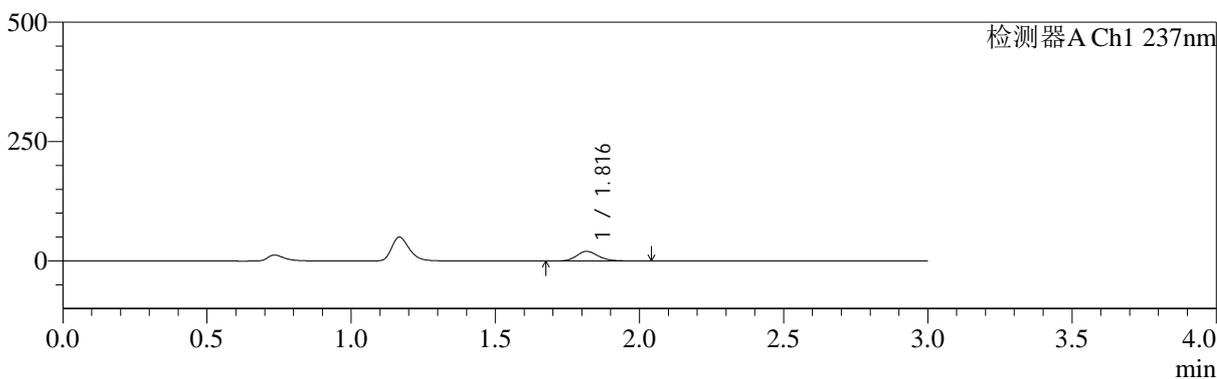
SMF-227

<样品信息>

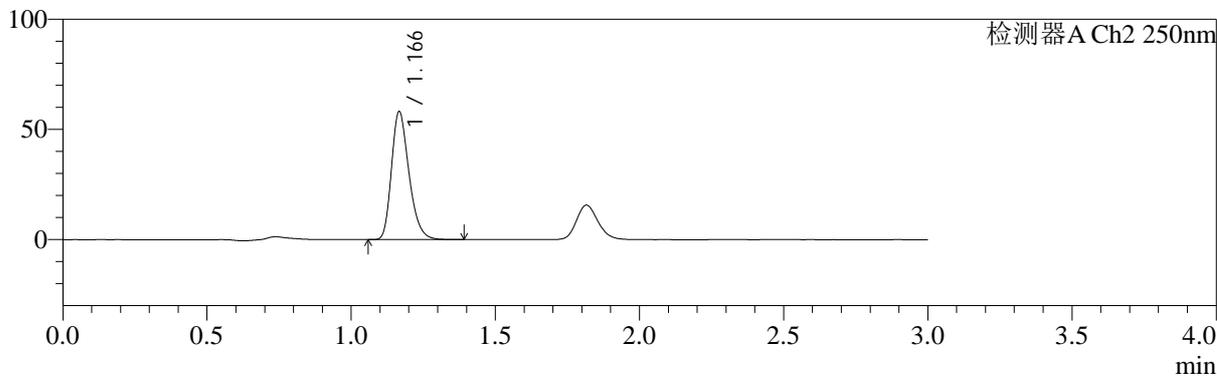
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-256-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 20:54:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	103814	100.000	20008	2888	1.170	--
总计		103814	100.000	20008			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	245851	100.000	57803	1782	1.281	--
总计		245851	100.000	57803			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



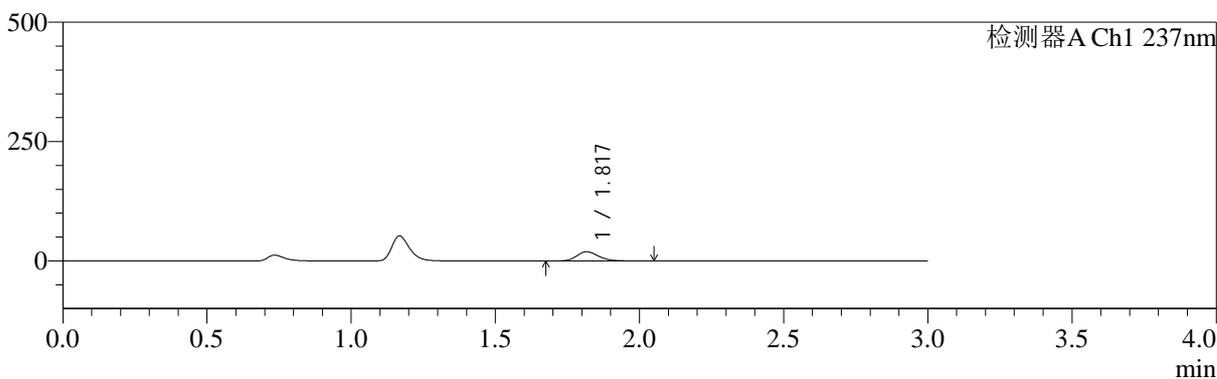
SMF-227

<样品信息>

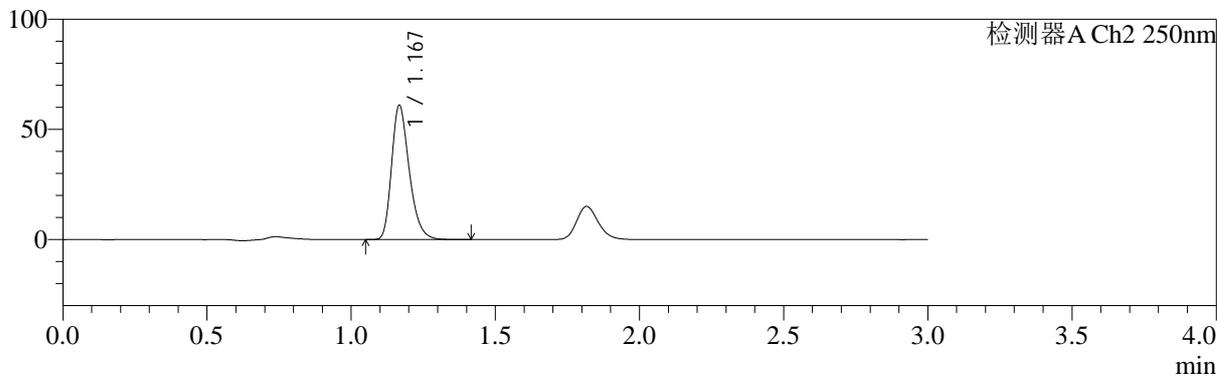
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-257-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/23 20:57:39 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:15 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	100331	100.000	19196	2864	1.181	--
总计		100331	100.000	19196			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	260065	100.000	60457	1759	1.294	--
总计		260065	100.000	60457			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



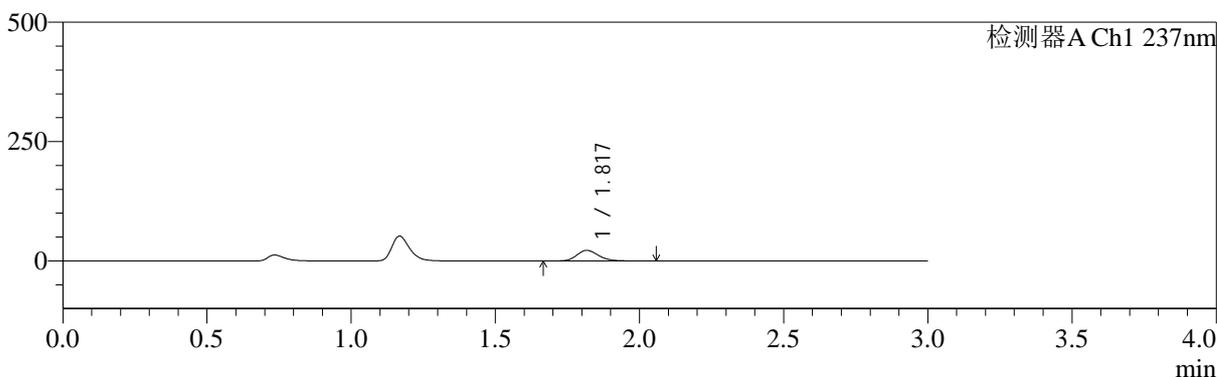
SMF-227

<样品信息>

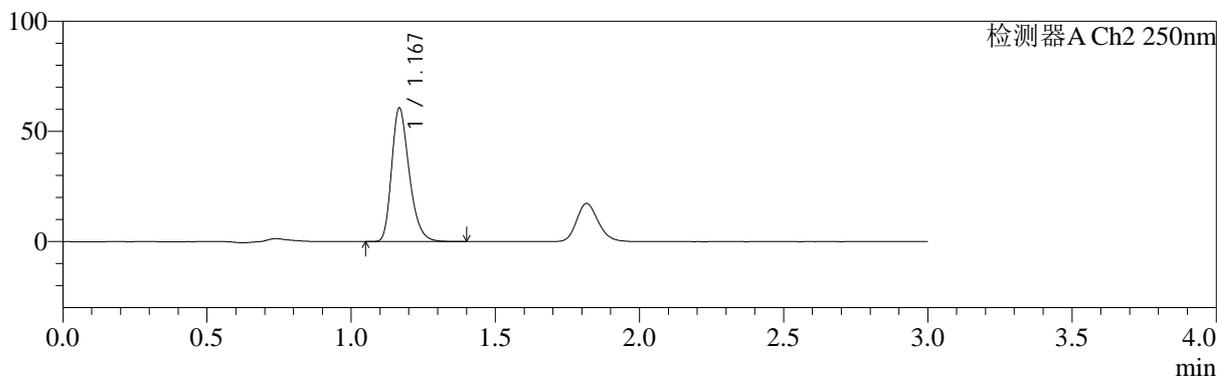
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-258-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:01:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	115250	100.000	22064	2874	1.179	--
总计		115250	100.000	22064			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	258314	100.000	60185	1771	1.292	--
总计		258314	100.000	60185			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



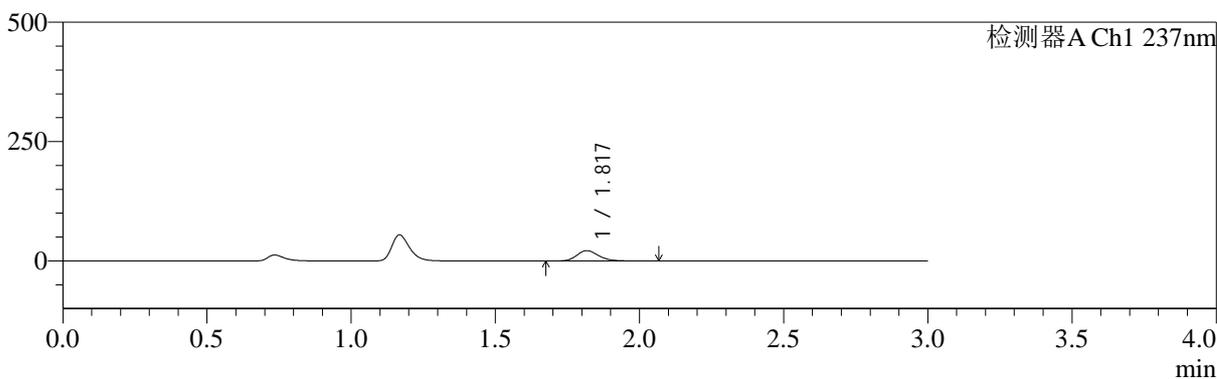
SMF-227

<样品信息>

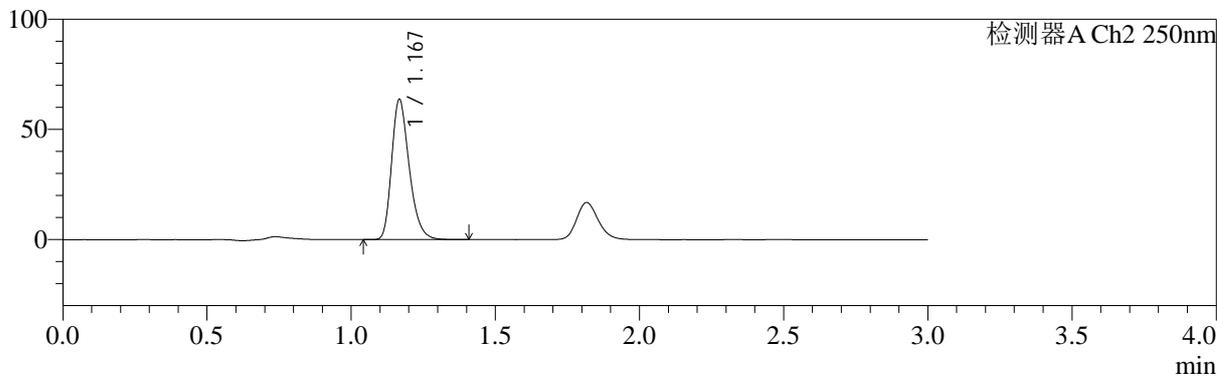
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-259-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:04:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	112156	100.000	21461	2872	1.178	--
总计		112156	100.000	21461			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	271014	100.000	63142	1768	1.290	--
总计		271014	100.000	63142			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



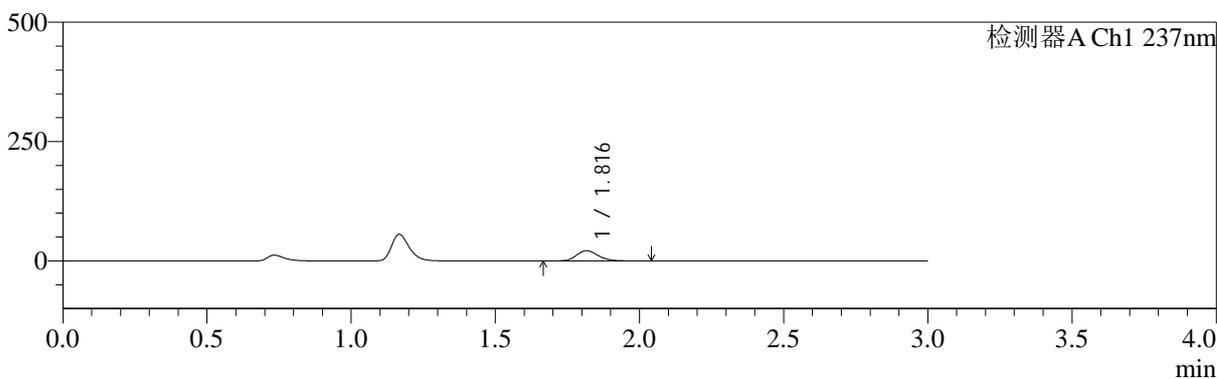
SMF-227

<样品信息>

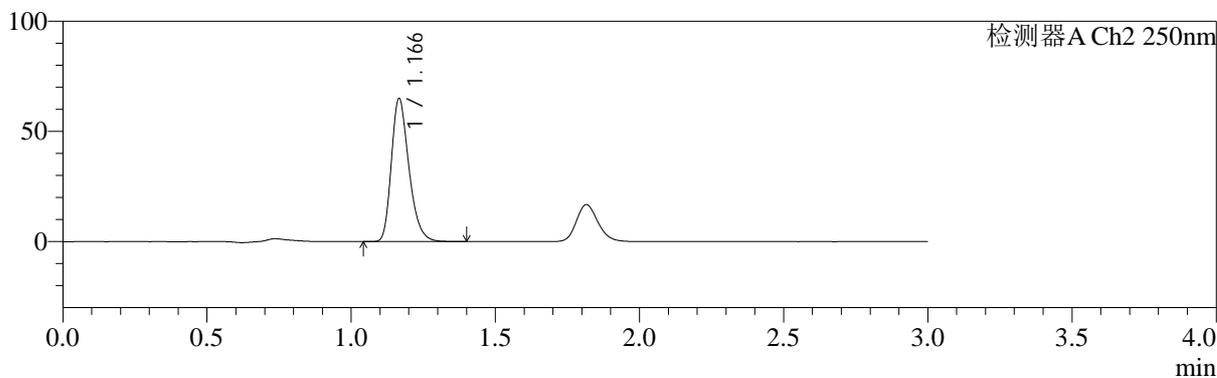
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-260-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:07:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	111437	100.000	21410	2874	1.176	--
总计		111437	100.000	21410			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	276173	100.000	64658	1764	1.289	--
总计		276173	100.000	64658			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



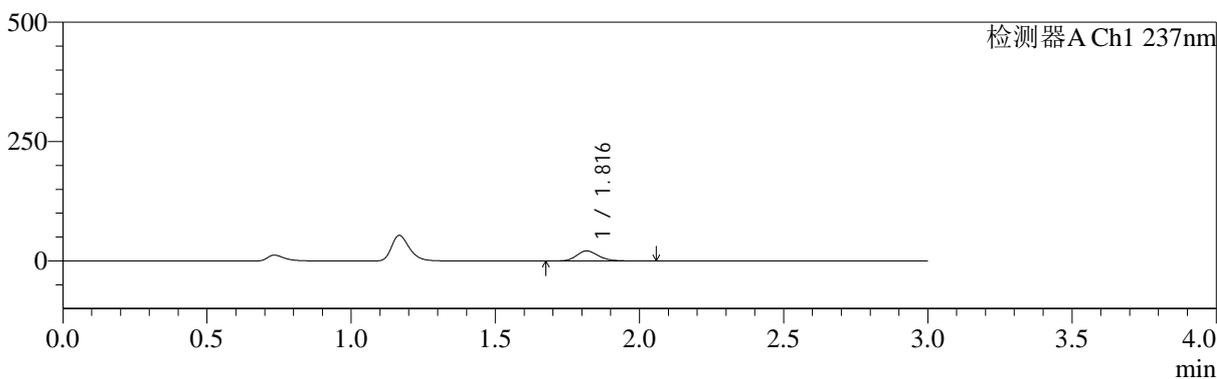
SMF-227

<样品信息>

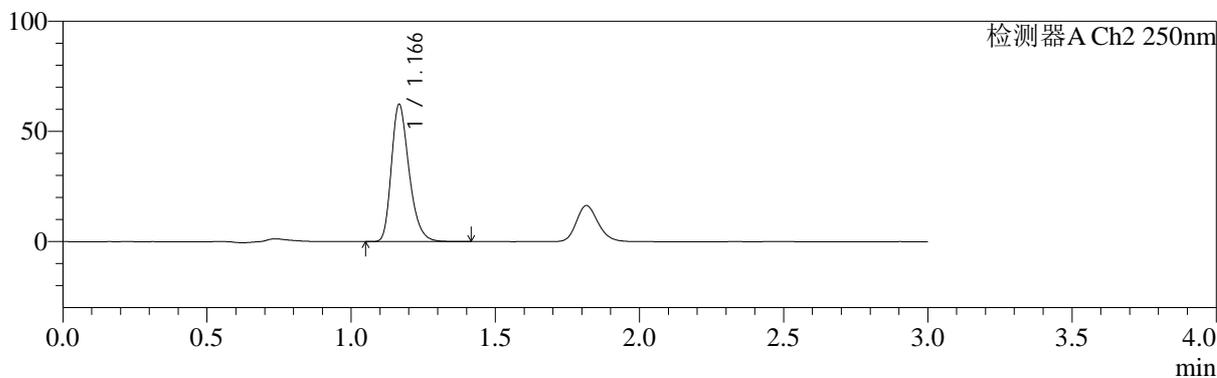
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-261-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:11:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	109219	100.000	20899	2855	1.181	--
总计		109219	100.000	20899			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	266570	100.000	62021	1750	1.294	--
总计		266570	100.000	62021			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



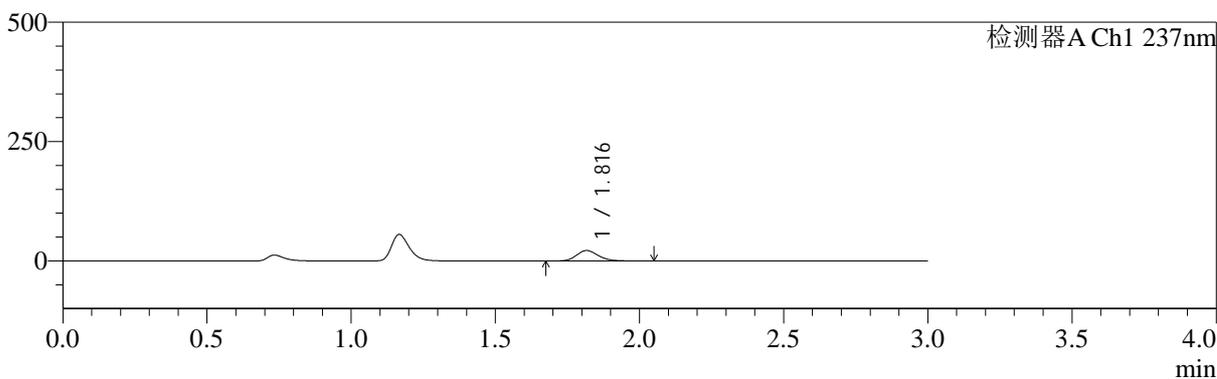
SMF-227

<样品信息>

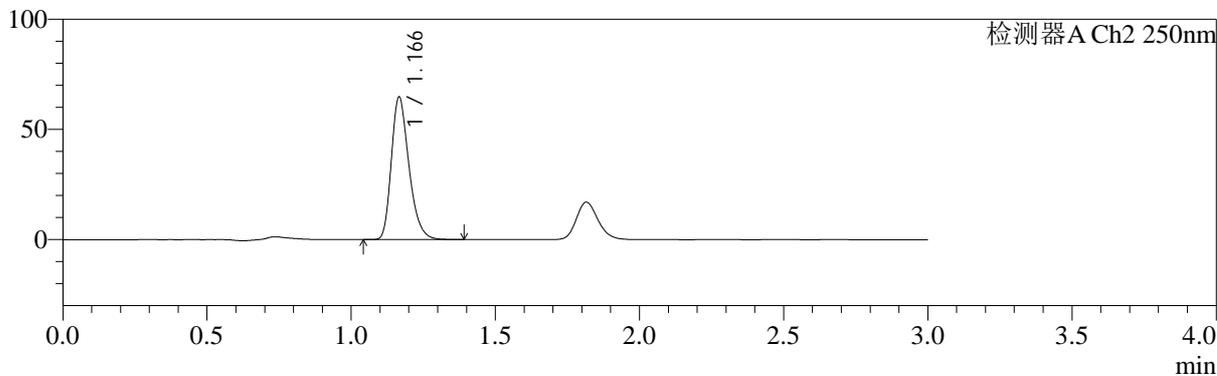
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-262-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:14:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	113384	100.000	21753	2865	1.176	--
总计		113384	100.000	21753			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	275686	100.000	64450	1759	1.289	--
总计		275686	100.000	64450			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



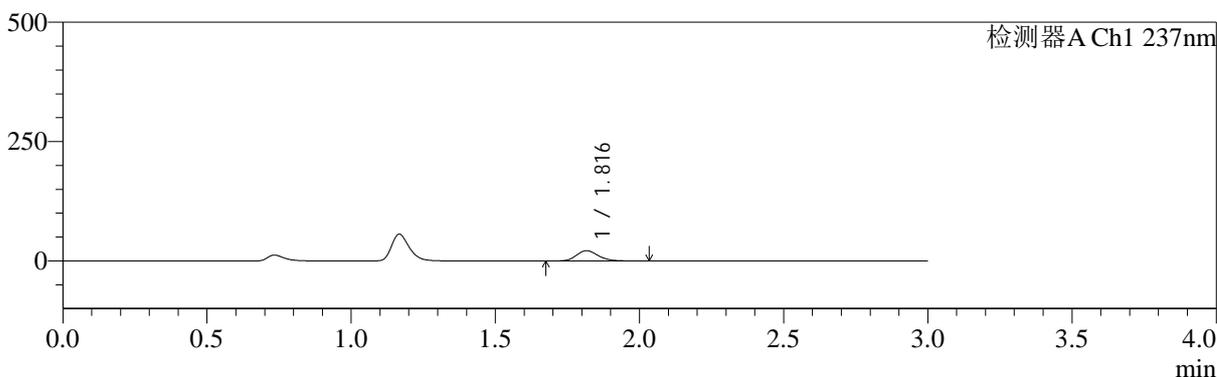
SMF-227

<样品信息>

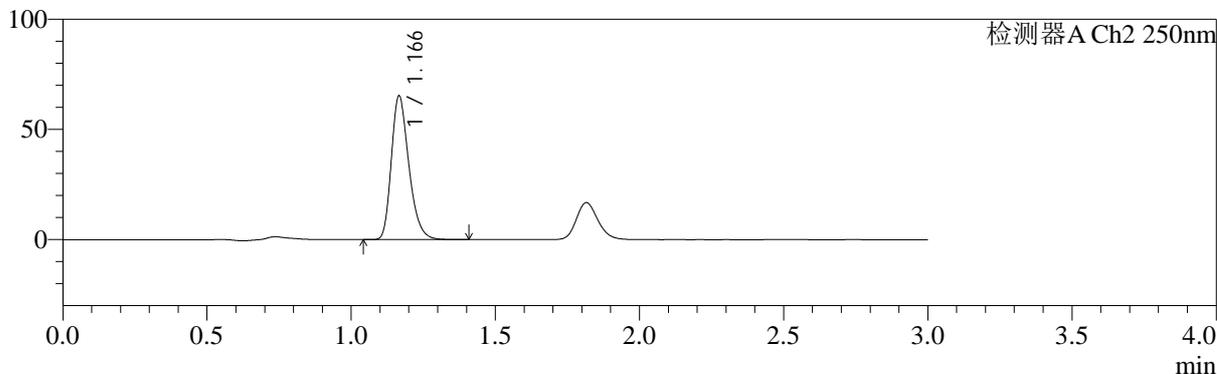
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-263-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:18:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	111568	100.000	21472	2883	1.172	--
总计		111568	100.000	21472			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	276690	100.000	64985	1772	1.284	--
总计		276690	100.000	64985			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



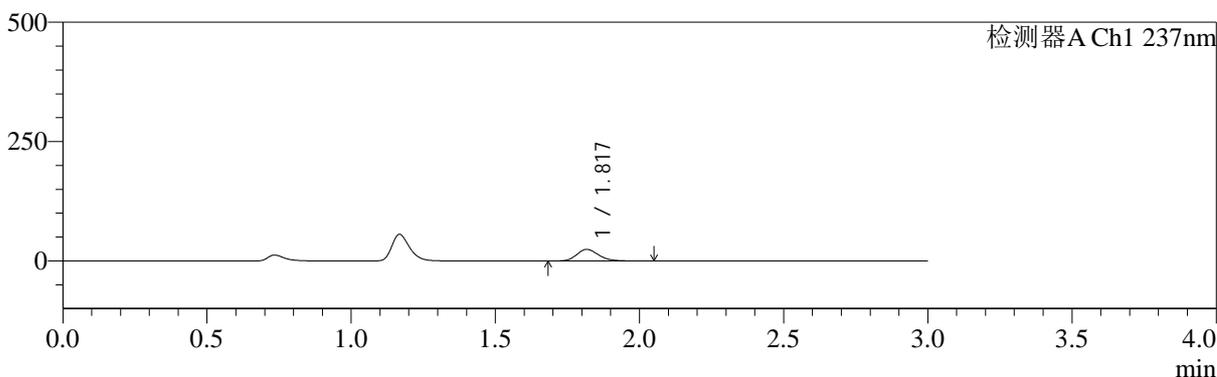
SMF-227

<样品信息>

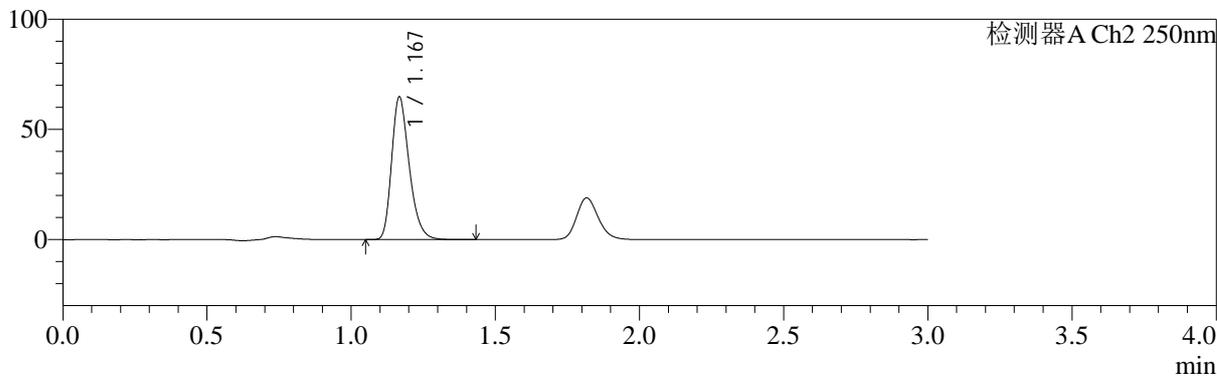
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-264-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:21:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	125945	100.000	24097	2869	1.179	--
总计		125945	100.000	24097			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	276073	100.000	64240	1766	1.292	--
总计		276073	100.000	64240			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



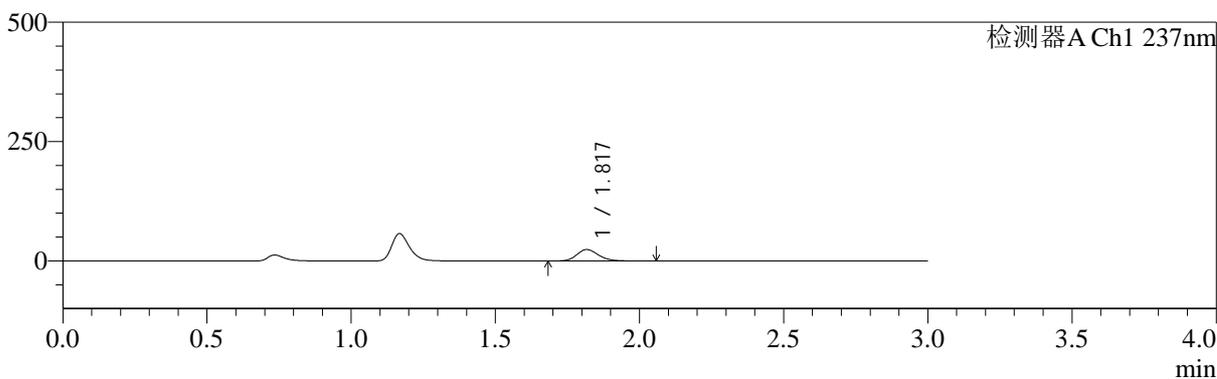
SMF-227

<样品信息>

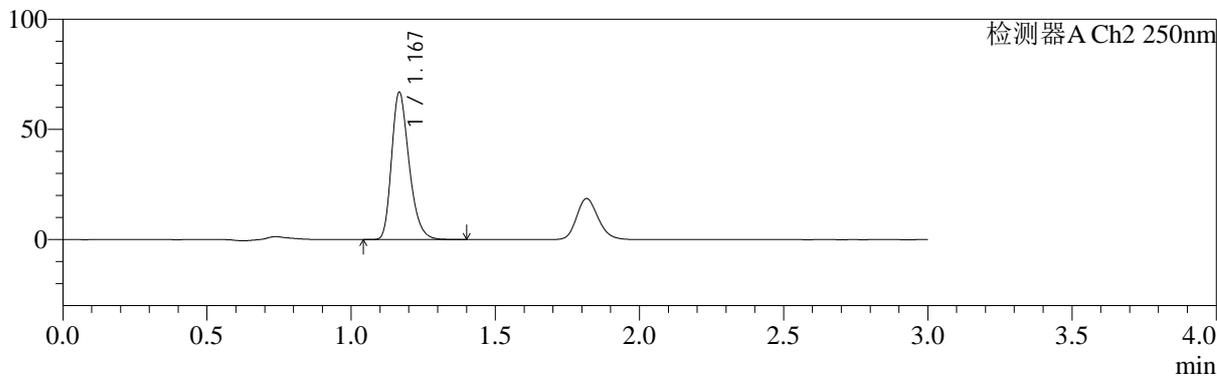
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-265-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:24:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	123628	100.000	23745	2885	1.174	--
总计		123628	100.000	23745			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	283443	100.000	66378	1778	1.285	--
总计		283443	100.000	66378			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



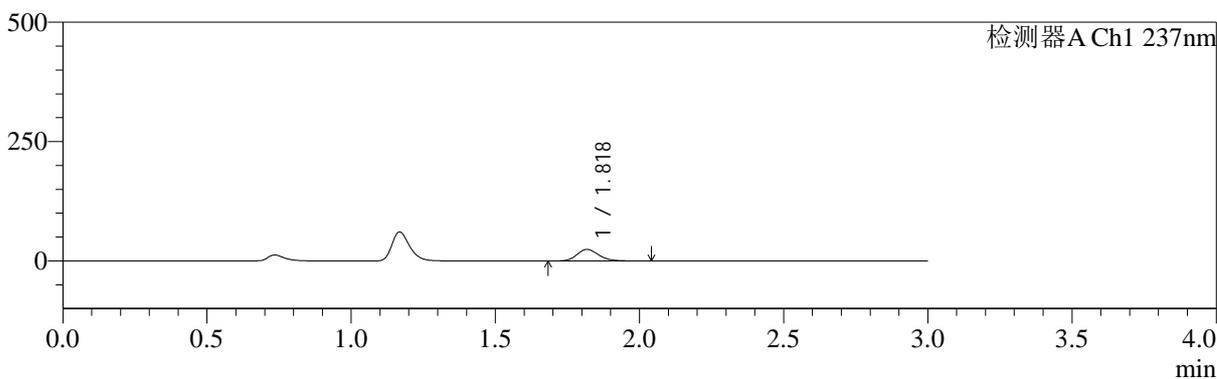
SMF-227

<样品信息>

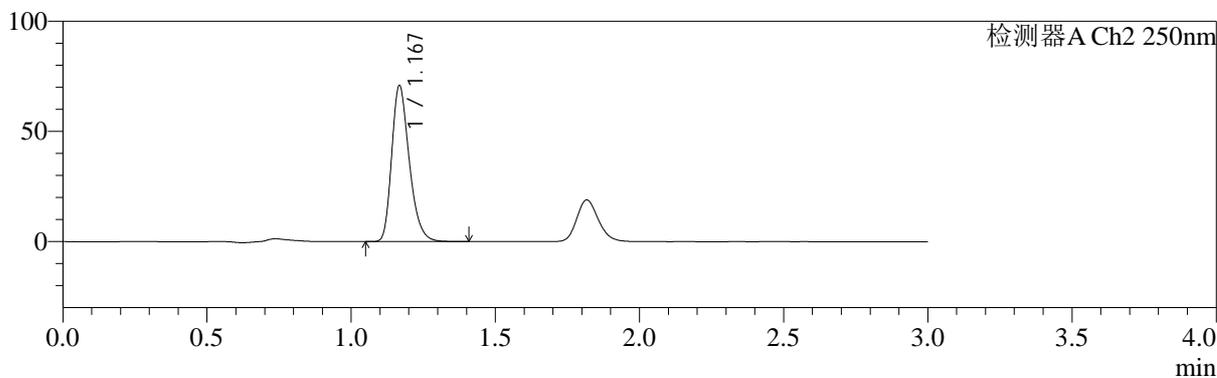
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-266-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:28:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	125630	100.000	24051	2879	1.177	--
总计		125630	100.000	24051			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	301318	100.000	70182	1771	1.290	--
总计		301318	100.000	70182			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



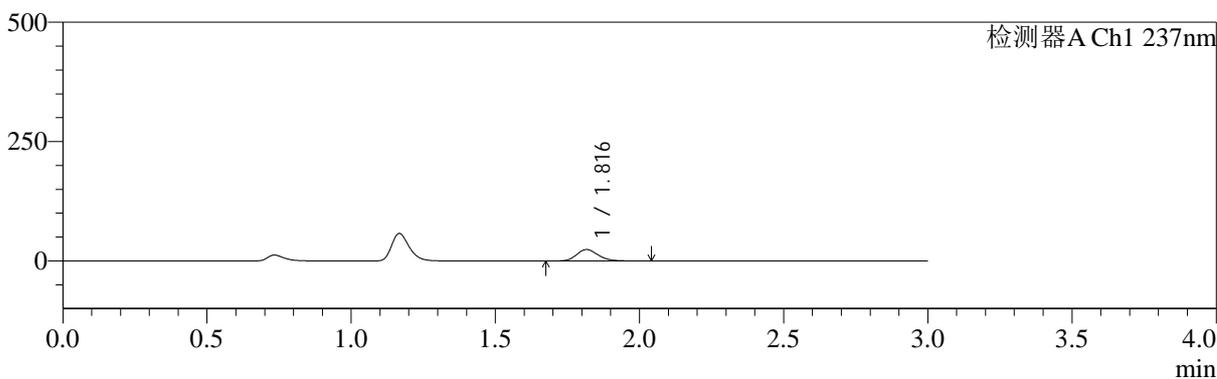
SMF-227

<样品信息>

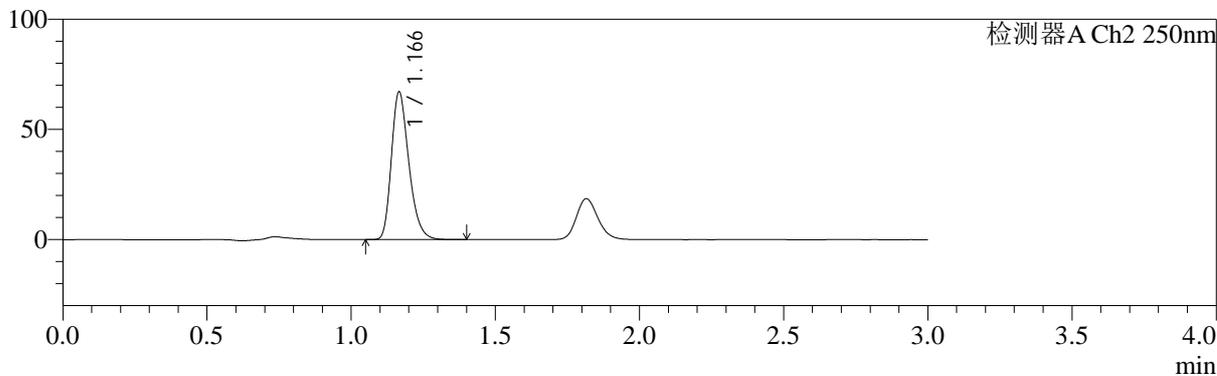
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-267-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:31:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	123063	100.000	23775	2902	1.169	--
总计		123063	100.000	23775			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	282983	100.000	66721	1784	1.280	--
总计		282983	100.000	66721			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



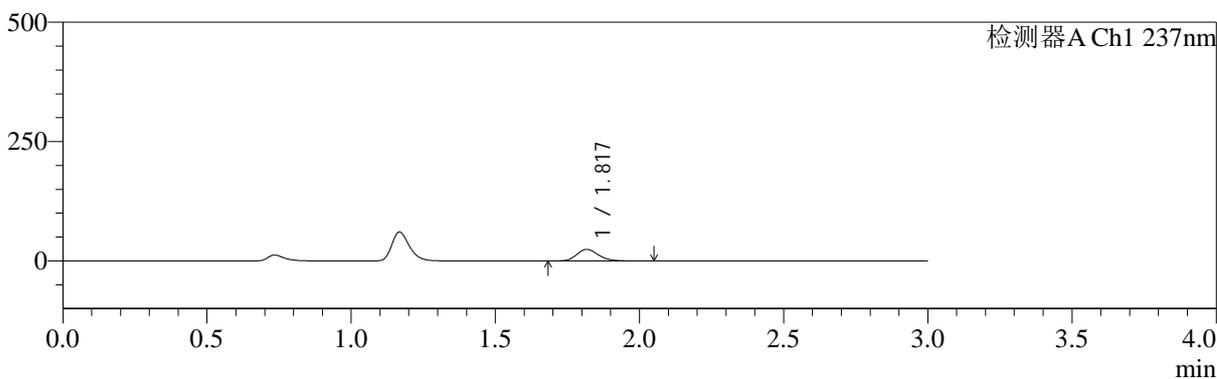
SMF-227

<样品信息>

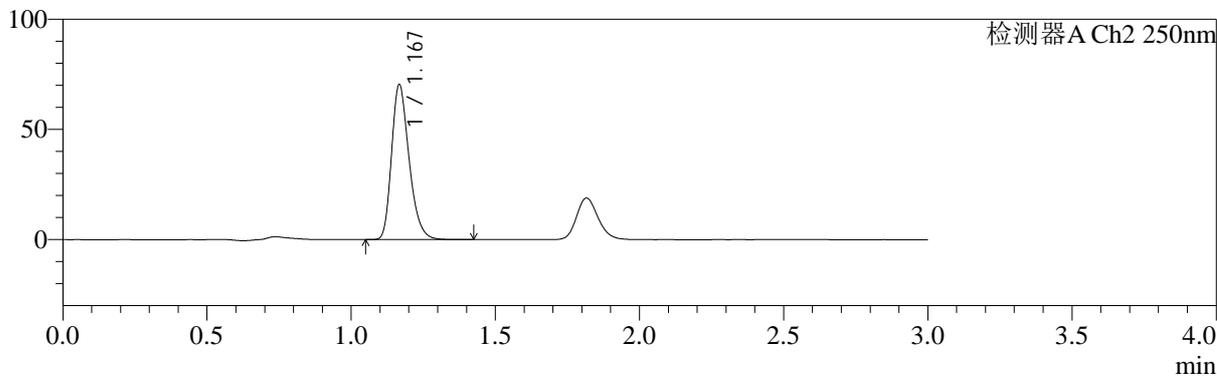
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-268-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:35:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	125295	100.000	24087	2888	1.173	--
总计		125295	100.000	24087			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	298125	100.000	69852	1779	1.283	--
总计		298125	100.000	69852			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



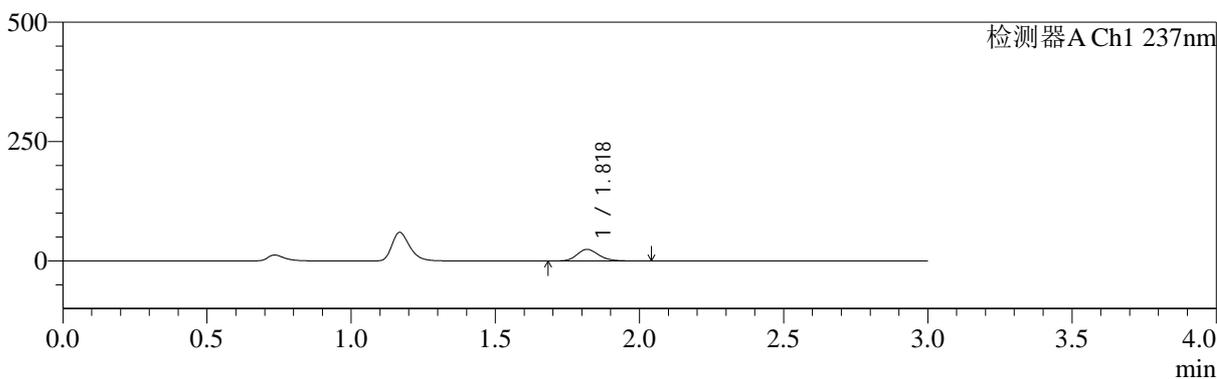
SMF-227

<样品信息>

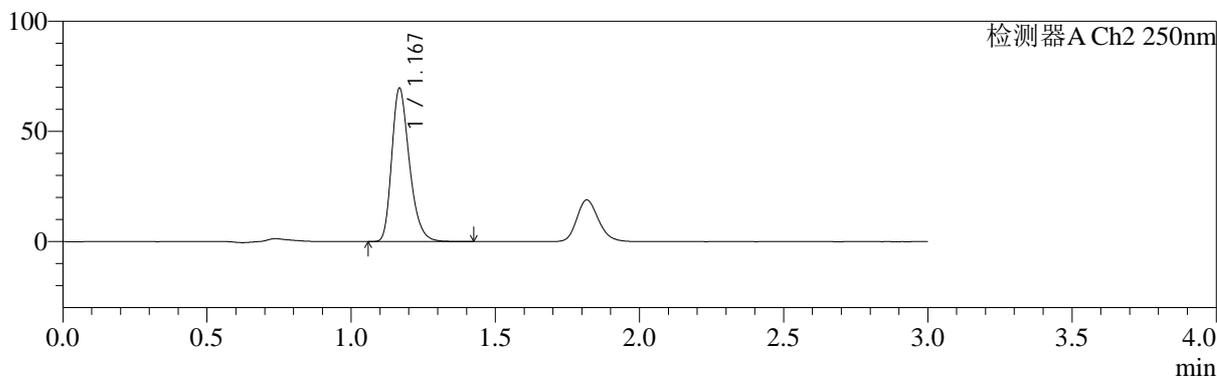
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-269-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:38:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	126029	100.000	24077	2867	1.179	--
总计		126029	100.000	24077			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	297354	100.000	68887	1760	1.296	--
总计		297354	100.000	68887			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



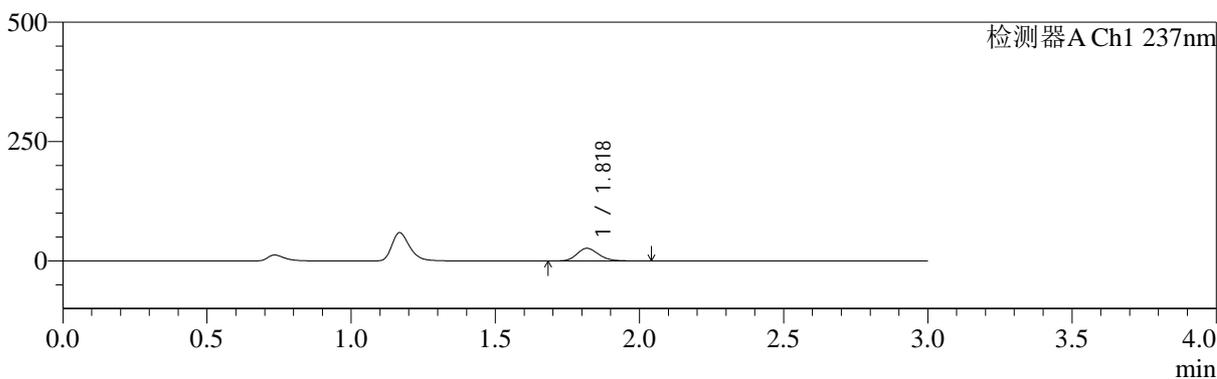
SMF-227

<样品信息>

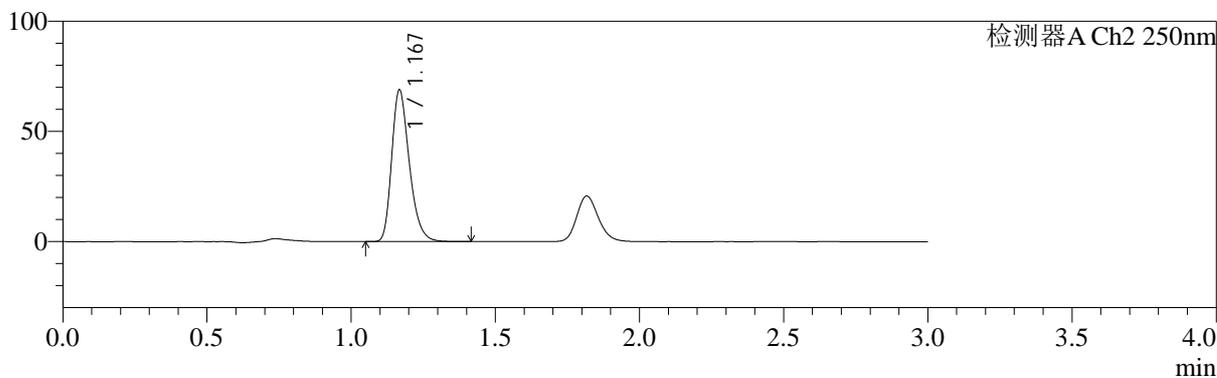
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-270-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:41:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	137589	100.000	26289	2872	1.179	--
总计		137589	100.000	26289			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	293500	100.000	68225	1768	1.292	--
总计		293500	100.000	68225			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



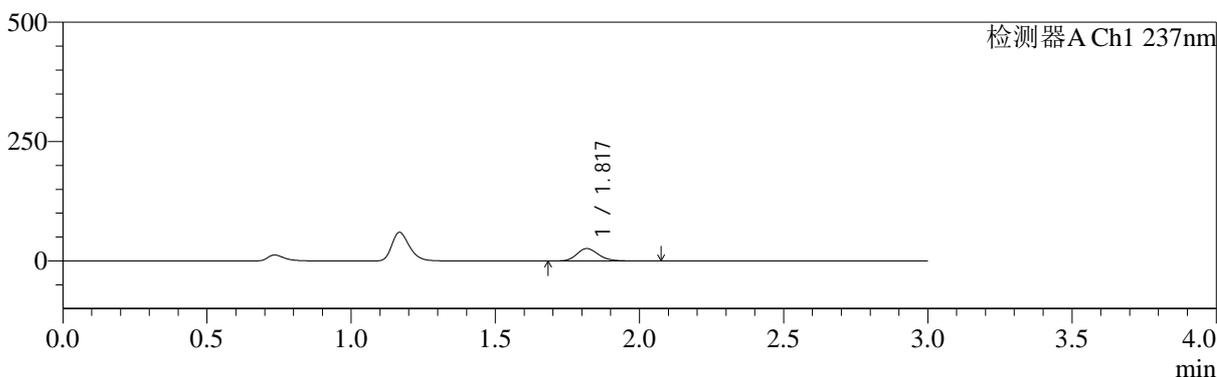
SMF-227

<样品信息>

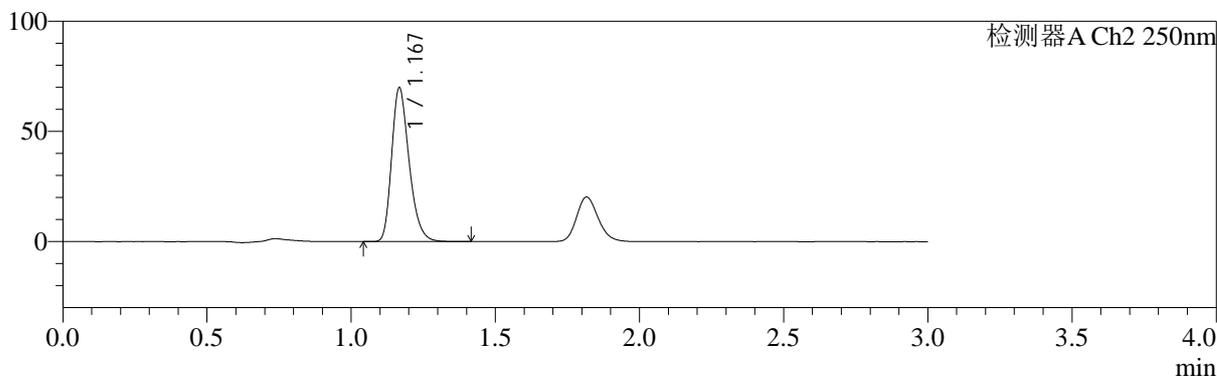
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-271-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:45:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:02:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	134194	100.000	25801	2891	1.171	--
总计		134194	100.000	25801			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	295327	100.000	69250	1785	1.283	--
总计		295327	100.000	69250			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



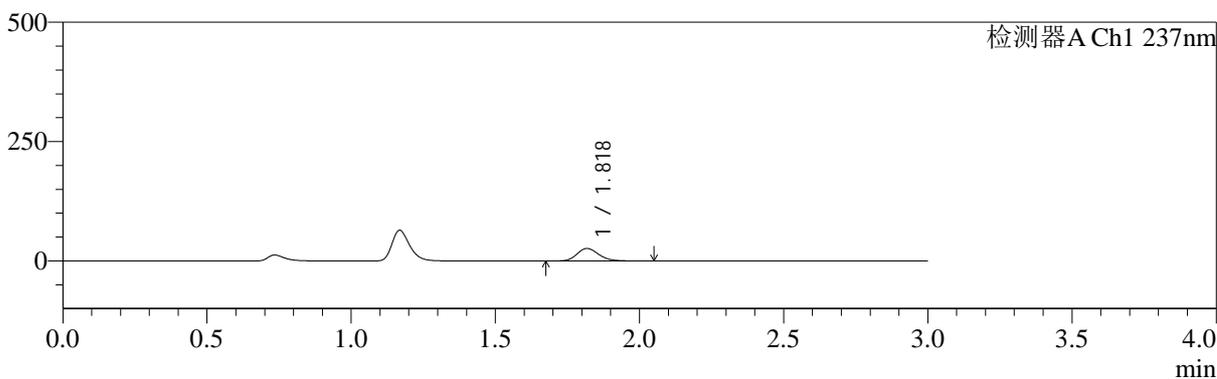
SMF-227

<样品信息>

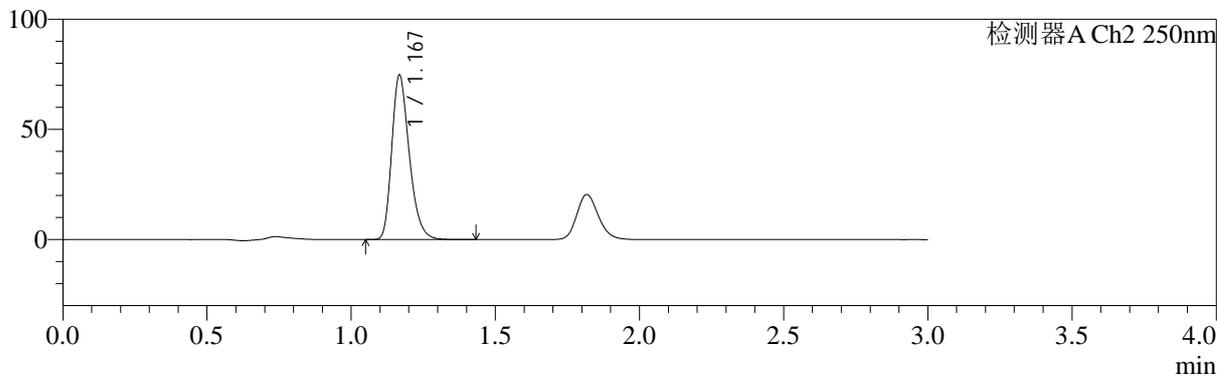
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-272-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 21:48:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	135991	100.000	26054	2886	1.174	--
总计		135991	100.000	26054			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	317055	100.000	73932	1779	1.289	--
总计		317055	100.000	73932			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



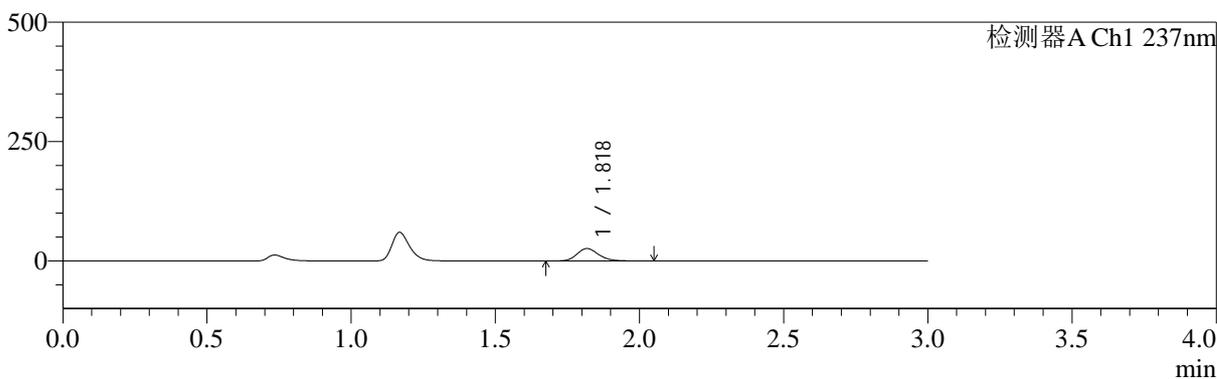
SMF-227

<样品信息>

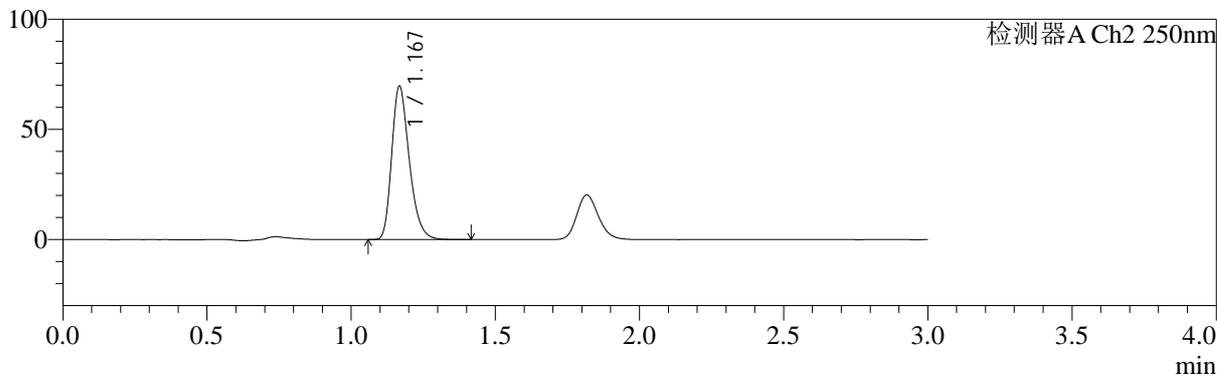
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-273-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/23 21:52:00 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:04 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	134855	100.000	25776	2872	1.177	--
总计		134855	100.000	25776			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	296453	100.000	68977	1771	1.292	--
总计		296453	100.000	68977			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



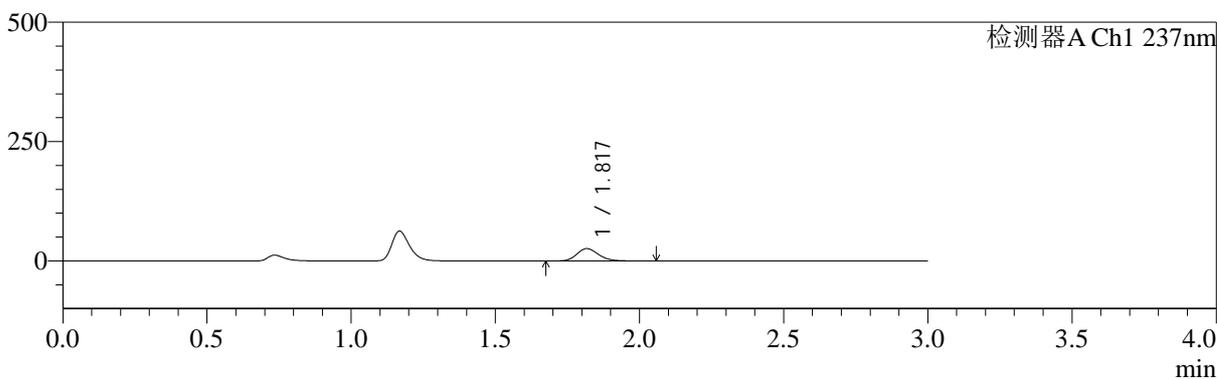
SMF-227

<样品信息>

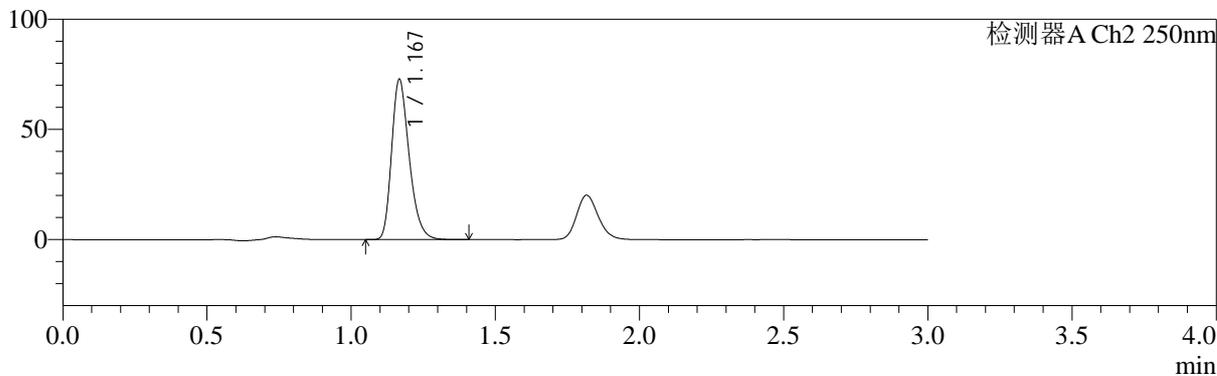
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-274-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:55:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	134193	100.000	25667	2868	1.177	--
总计		134193	100.000	25667			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	309601	100.000	72145	1766	1.289	--
总计		309601	100.000	72145			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



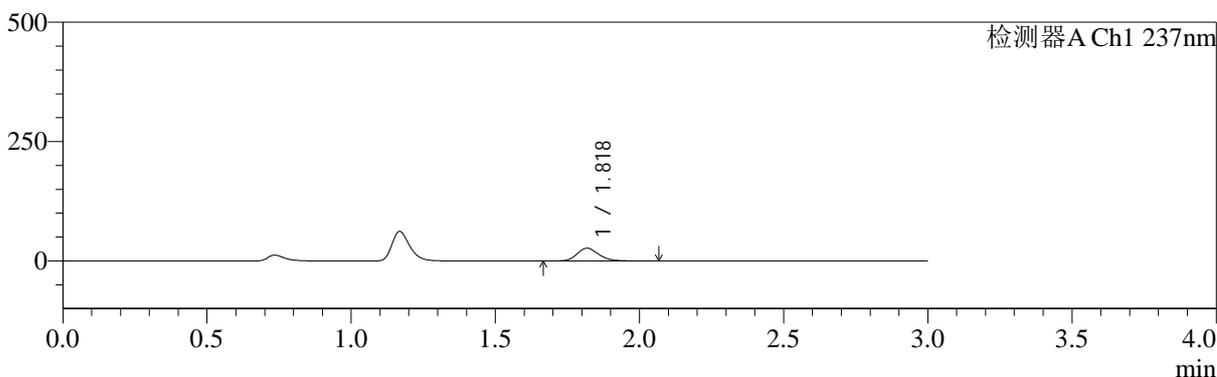
SMF-227

<样品信息>

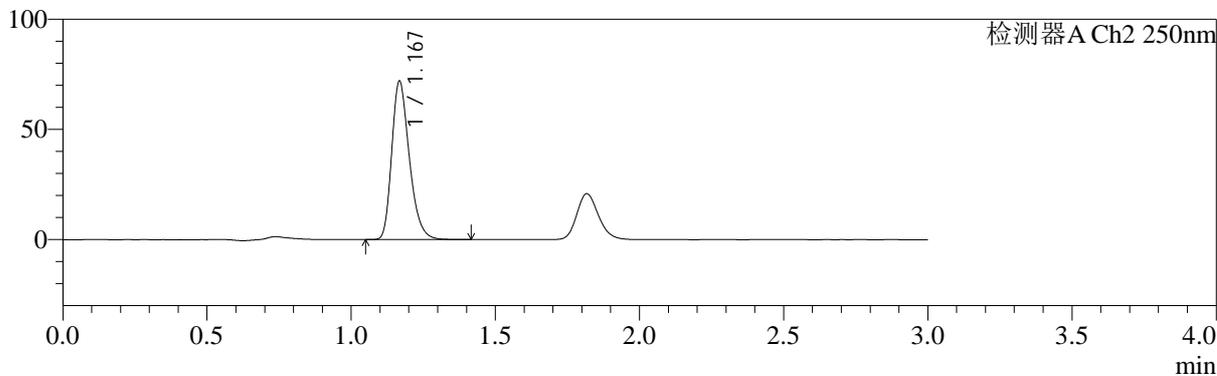
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-275-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 21:58:48 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	138678	100.000	26515	2873	1.178	--
总计		138678	100.000	26515			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	306258	100.000	71205	1769	1.291	--
总计		306258	100.000	71205			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



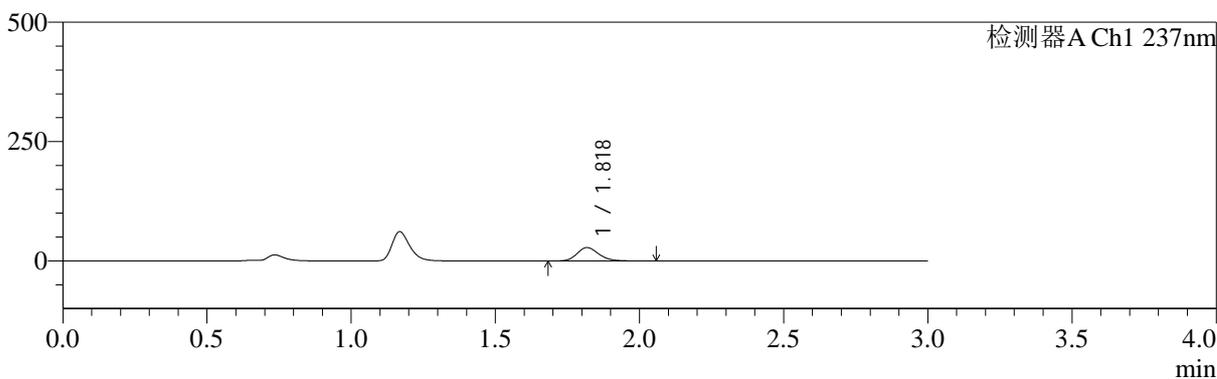
SMF-227

<样品信息>

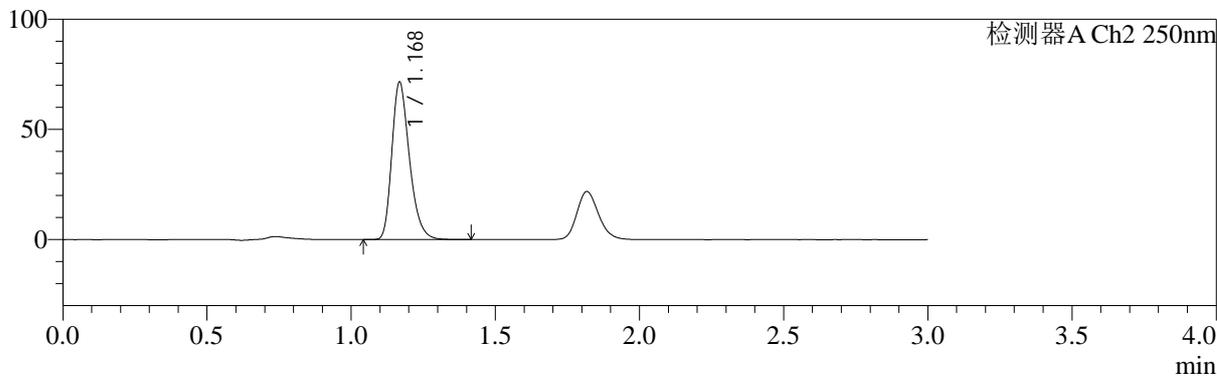
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-276-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:02:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	145459	100.000	27820	2871	1.180	--
总计		145459	100.000	27820			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	304527	100.000	70634	1766	1.296	--
总计		304527	100.000	70634			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



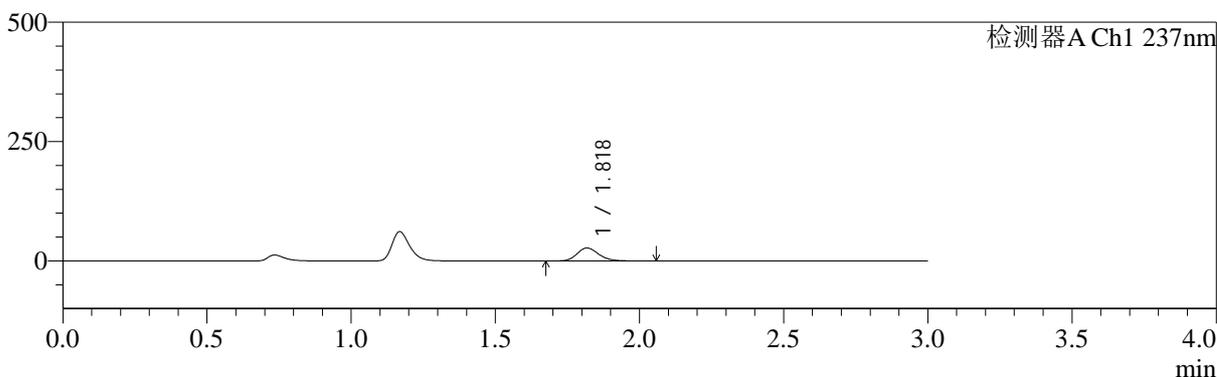
SMF-227

<样品信息>

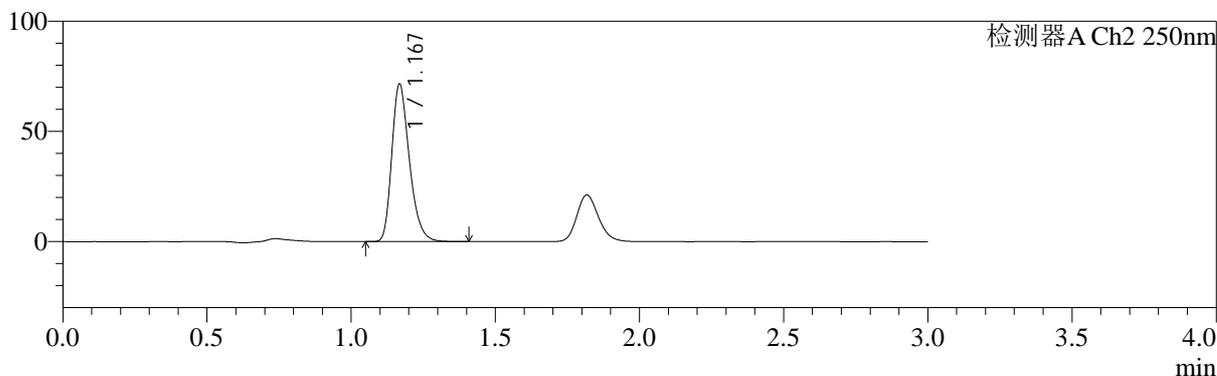
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-277-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:05:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	141141	100.000	26968	2865	1.178	--
总计		141141	100.000	26968			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	304728	100.000	70734	1764	1.292	--
总计		304728	100.000	70734			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



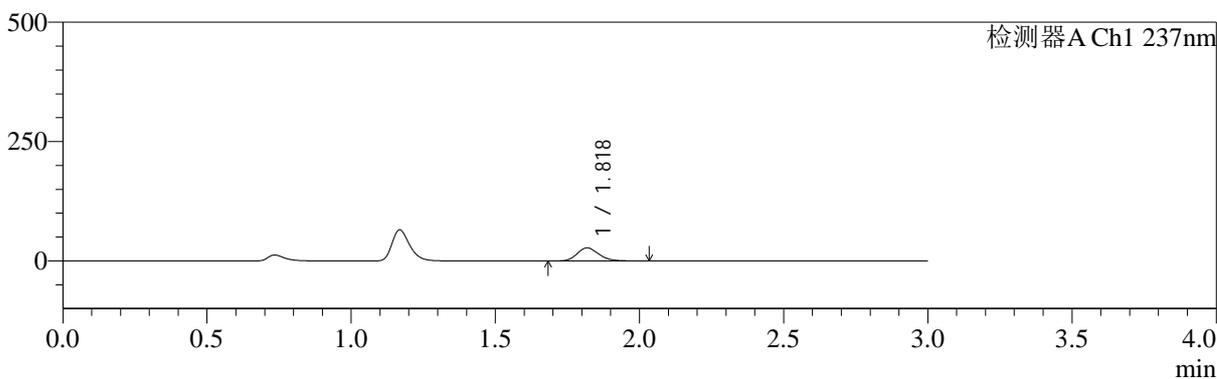
SMF-227

<样品信息>

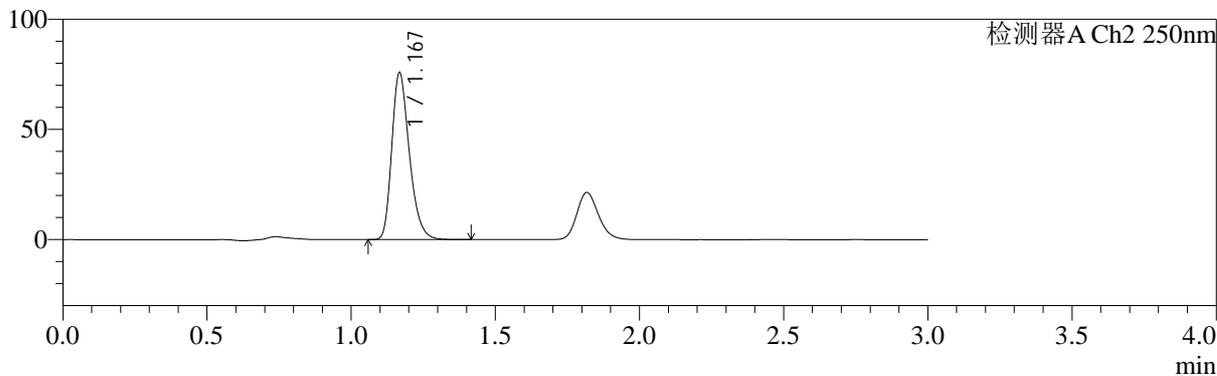
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-278-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:09:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	142086	100.000	27235	2883	1.176	--
总计		142086	100.000	27235			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	322354	100.000	75001	1773	1.290	--
总计		322354	100.000	75001			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



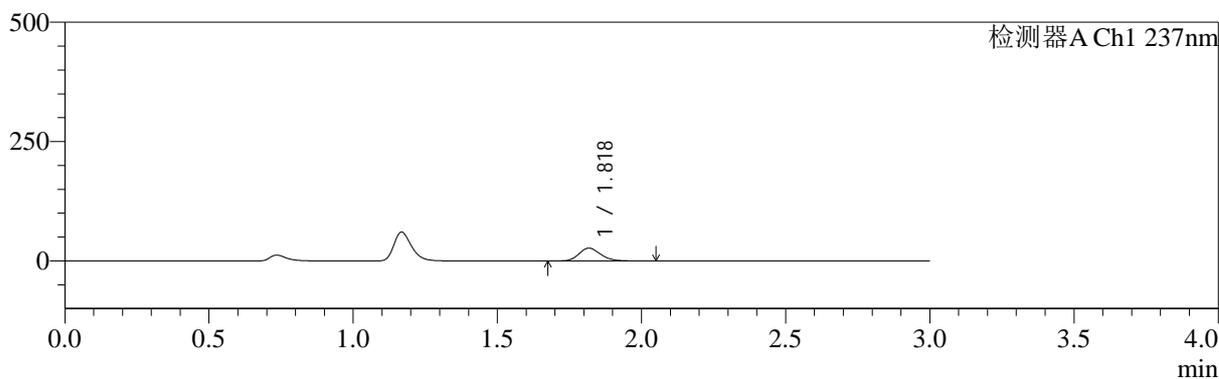
SMF-227

<样品信息>

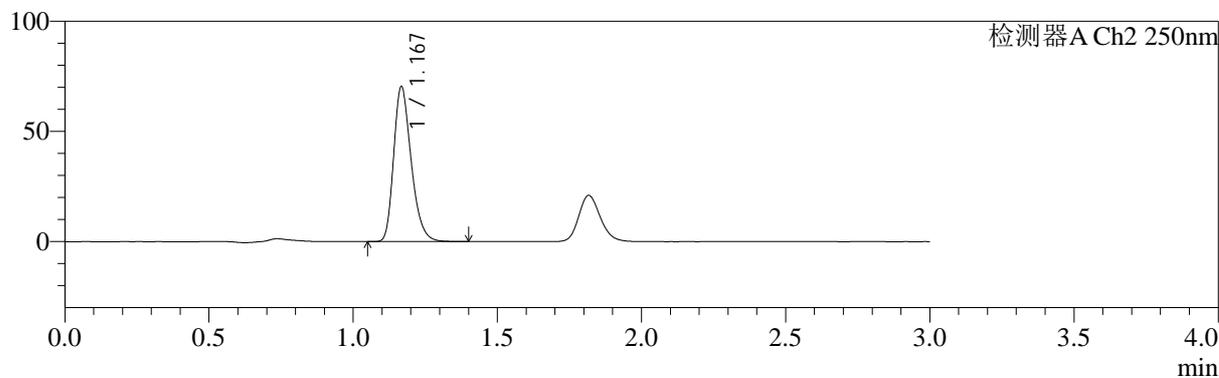
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-279-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 22:12:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	139212	100.000	26657	2883	1.173	--
总计		139212	100.000	26657			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	298360	100.000	69729	1778	1.285	--
总计		298360	100.000	69729			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



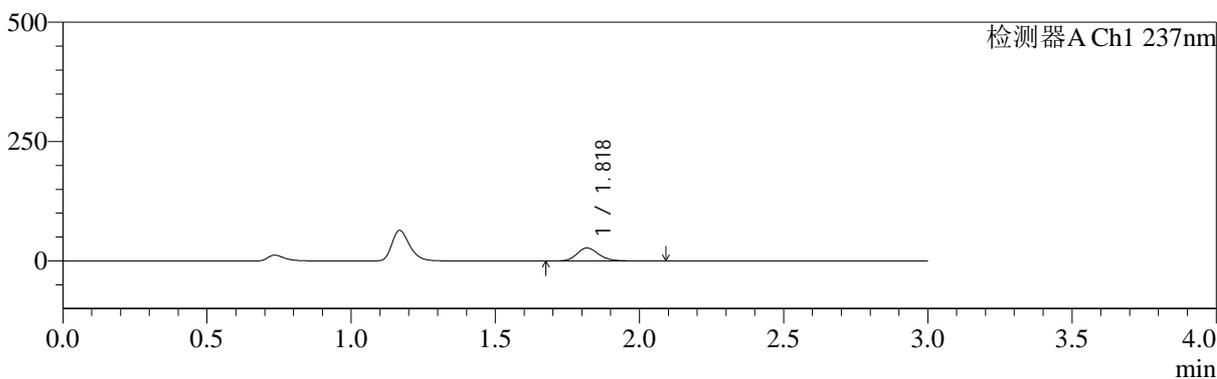
SMF-227

<样品信息>

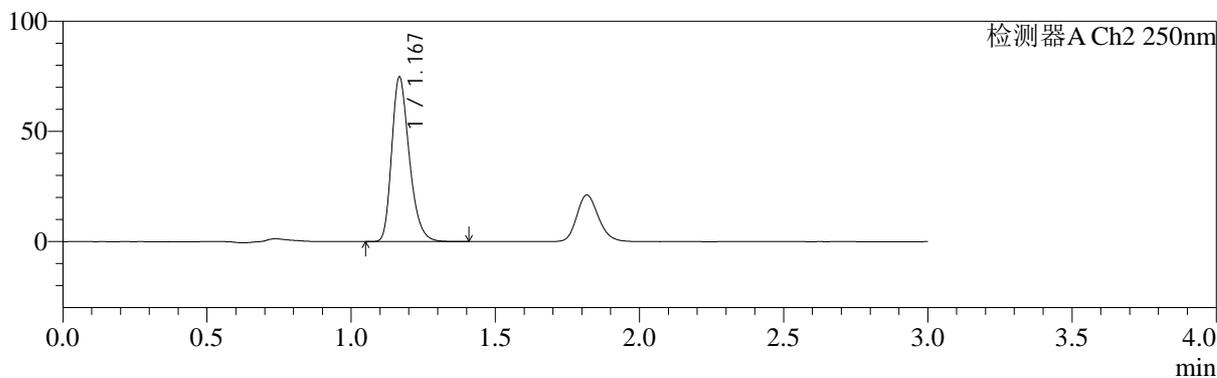
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-280-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:15:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	141143	100.000	26955	2868	1.177	--
总计		141143	100.000	26955			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	318039	100.000	73974	1766	1.291	--
总计		318039	100.000	73974			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



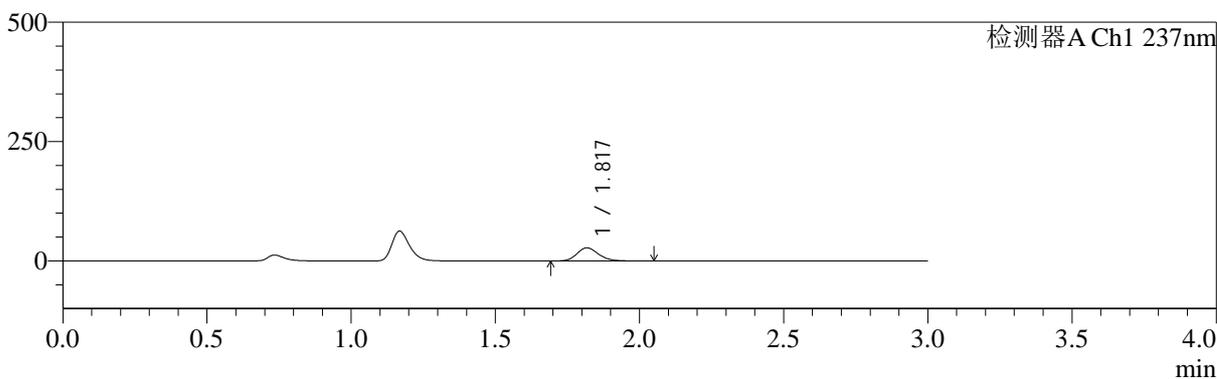
SMF-227

<样品信息>

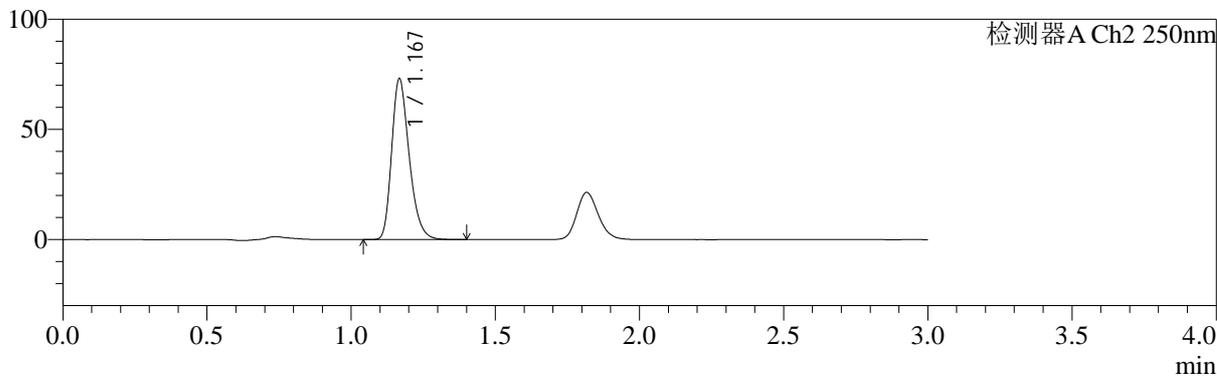
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-281-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:19:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	142012	100.000	27219	2886	1.175	--
总计		142012	100.000	27219			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	309828	100.000	72363	1775	1.286	--
总计		309828	100.000	72363			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



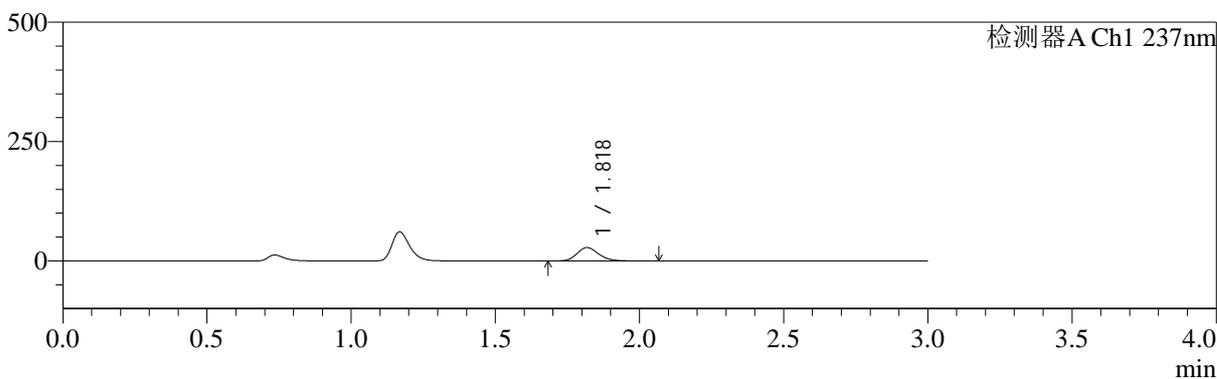
SMF-227

<样品信息>

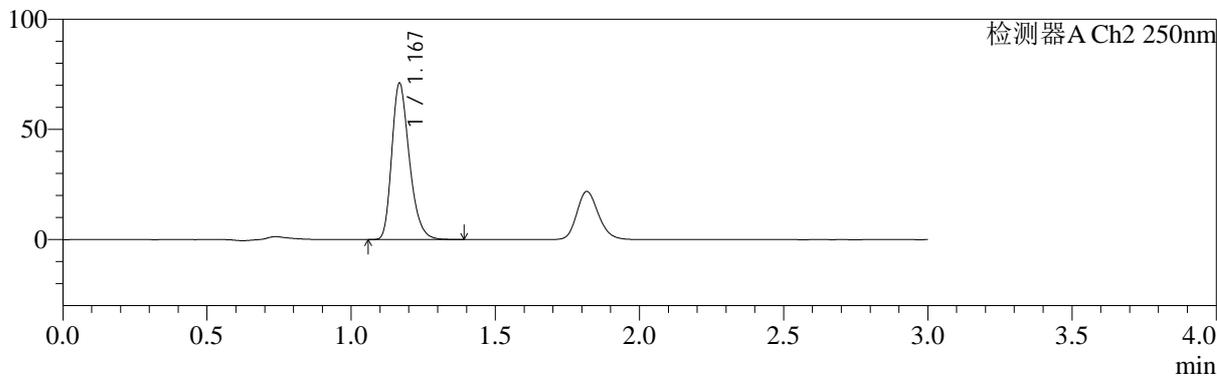
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-282-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:22:39	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	145426	100.000	27834	2876	1.179	--
总计		145426	100.000	27834			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	302099	100.000	70221	1767	1.290	--
总计		302099	100.000	70221			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



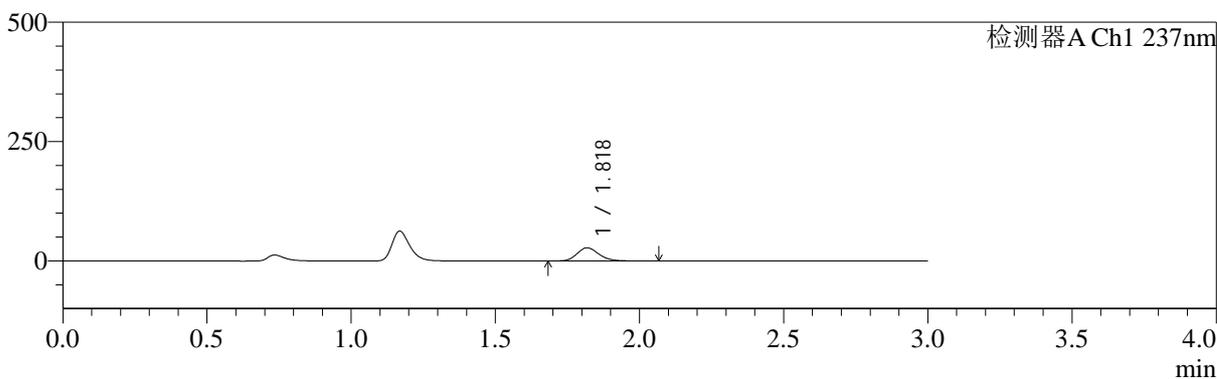
SMF-227

<样品信息>

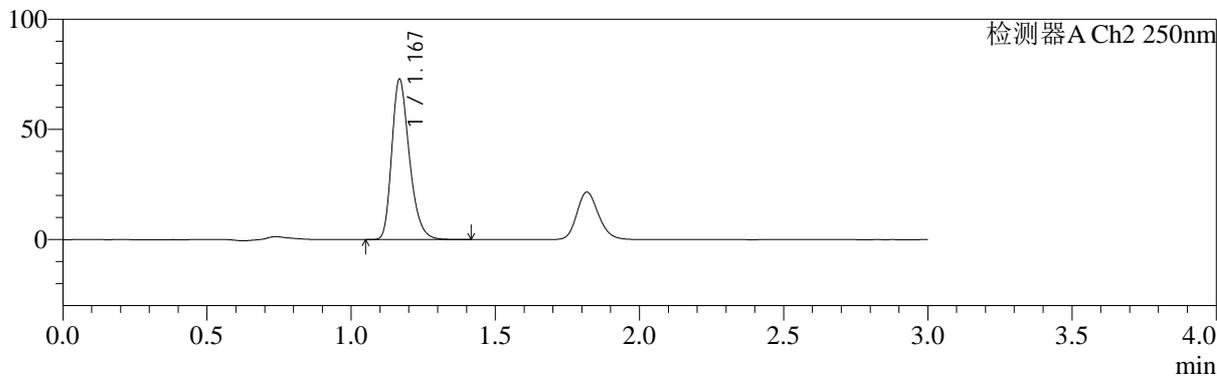
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-283-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:26:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	143667	100.000	27448	2868	1.179	--
总计		143667	100.000	27448			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	310882	100.000	72006	1760	1.296	--
总计		310882	100.000	72006			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



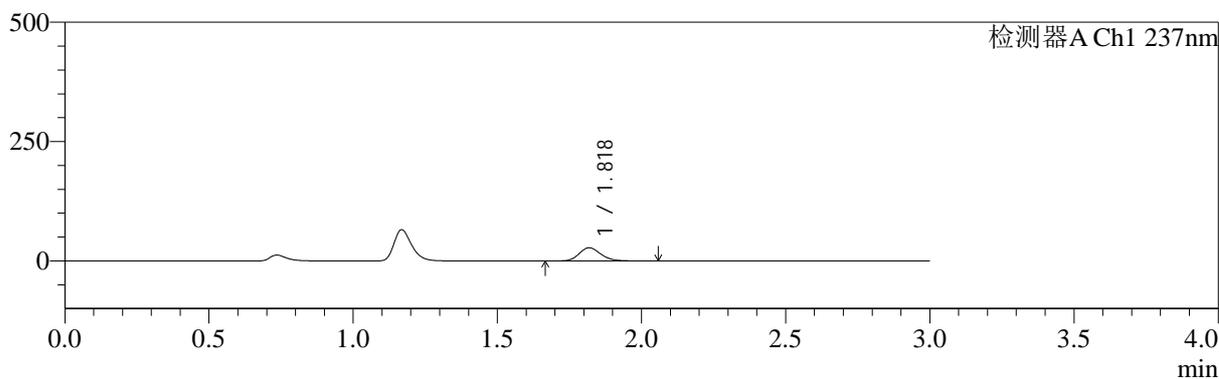
SMF-227

<样品信息>

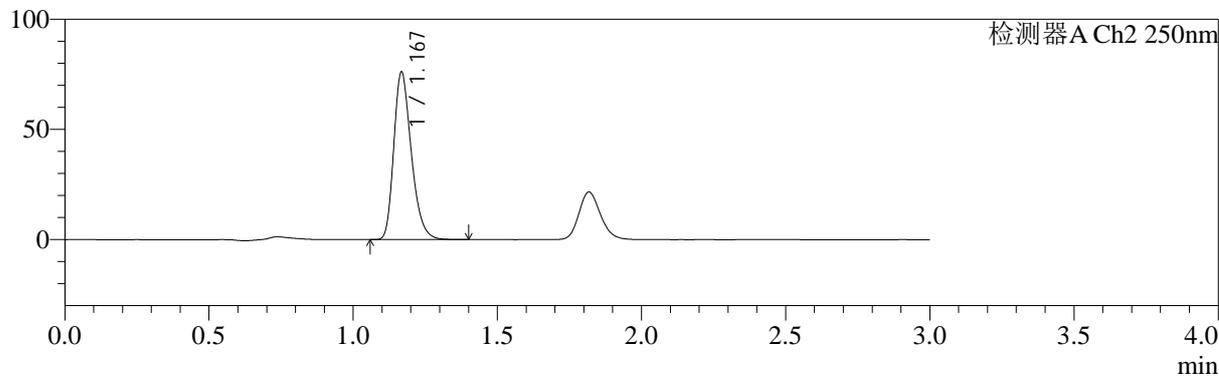
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-284-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:29:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	143302	100.000	27501	2891	1.175	--
总计		143302	100.000	27501			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	323058	100.000	75297	1777	1.288	--
总计		323058	100.000	75297			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



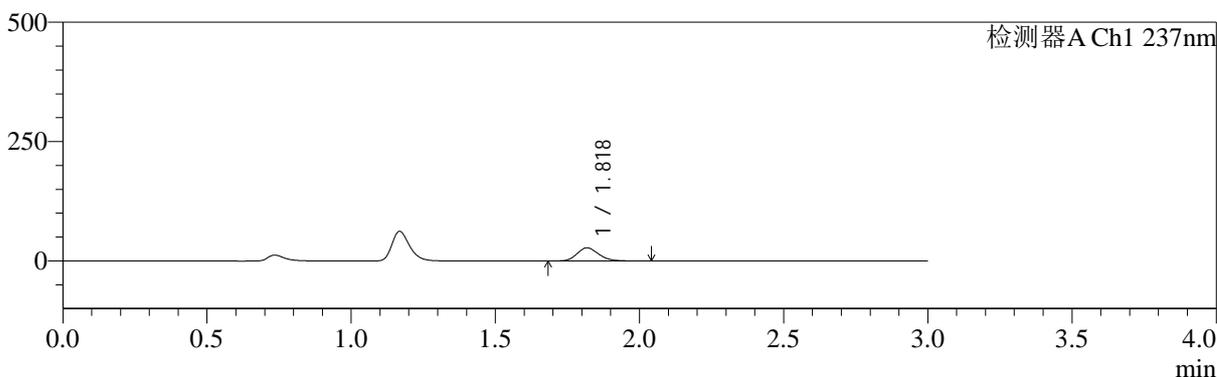
SMF-227

<样品信息>

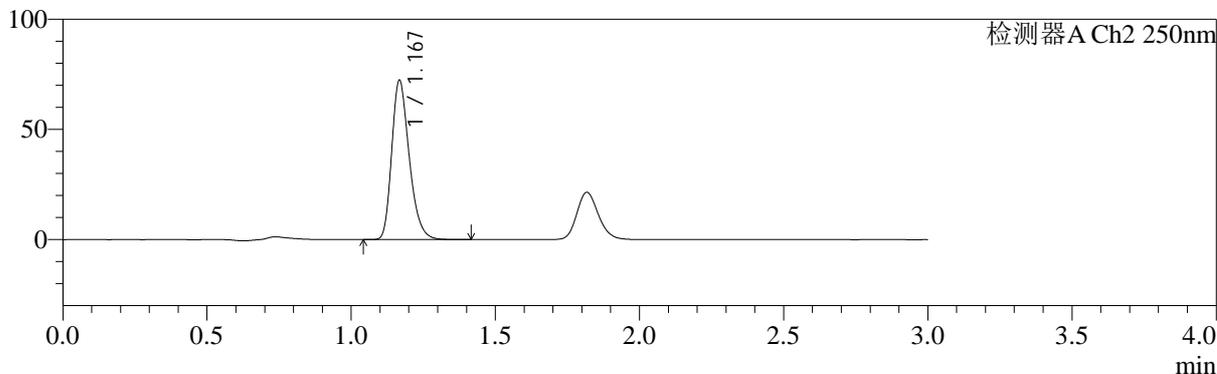
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-285-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:32:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	142009	100.000	27297	2895	1.171	--
总计		142009	100.000	27297			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	306335	100.000	71614	1782	1.284	--
总计		306335	100.000	71614			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



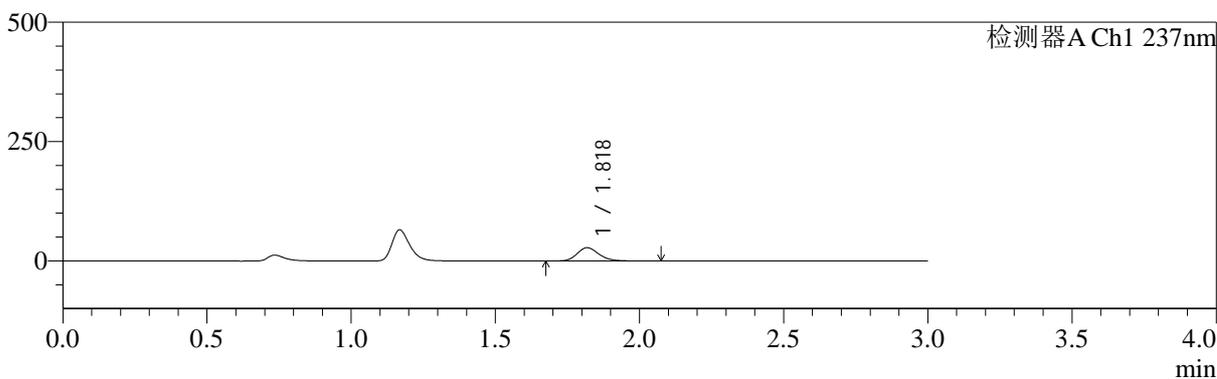
SMF-227

<样品信息>

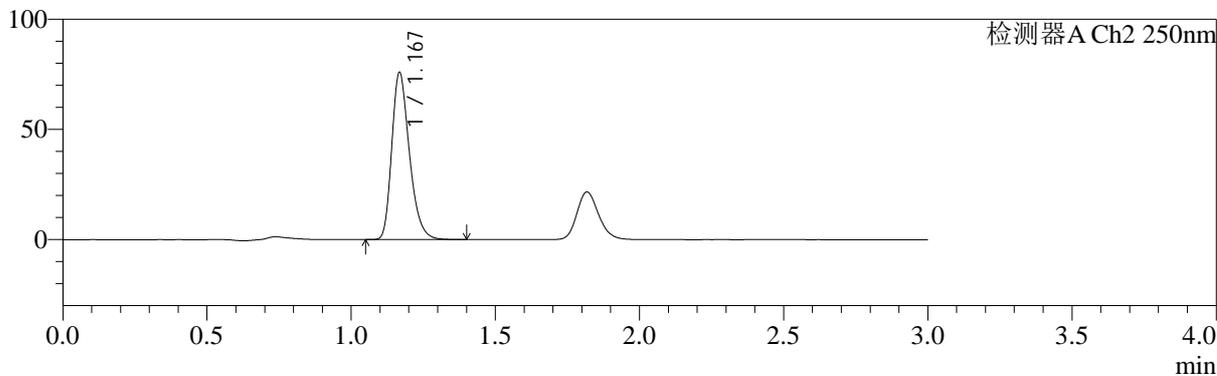
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-286-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:36:16	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	144446	100.000	27591	2863	1.179	--
总计		144446	100.000	27591			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	323954	100.000	75056	1760	1.294	--
总计		323954	100.000	75056			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



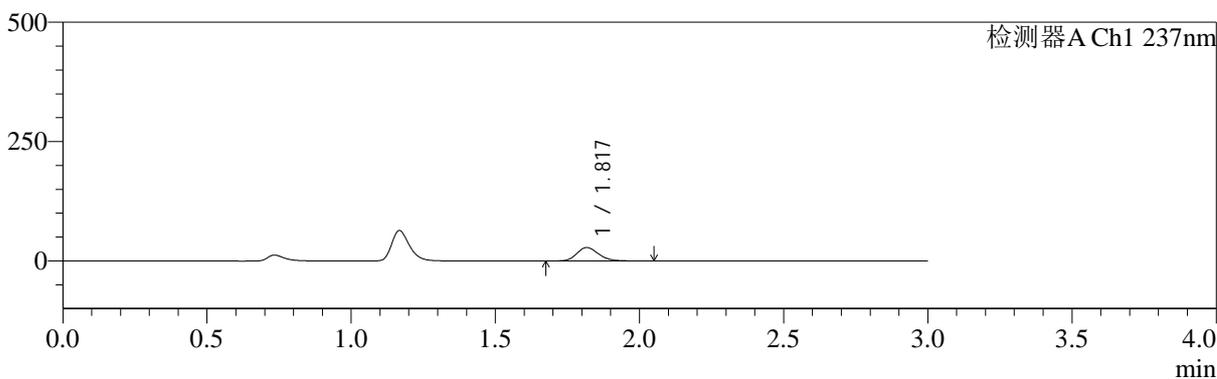
SMF-227

<样品信息>

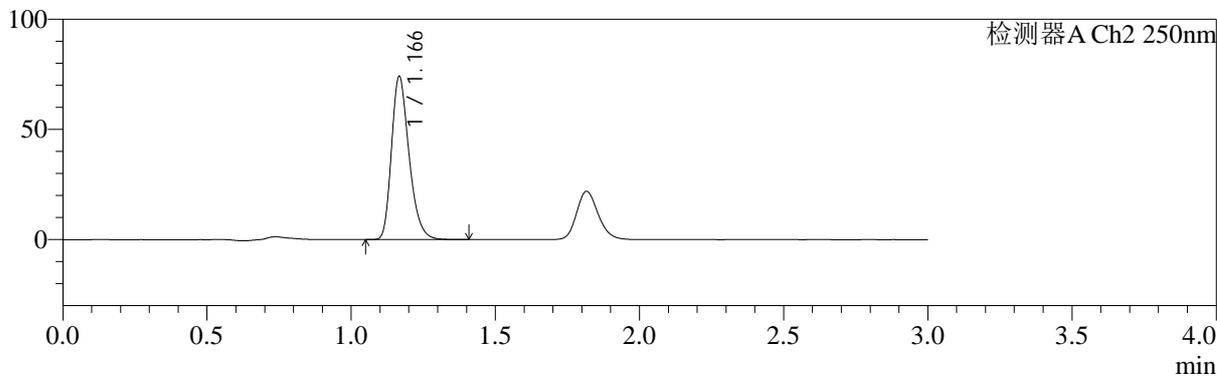
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-287-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:39:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	145723	100.000	27923	2876	1.176	--
总计		145723	100.000	27923			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	314845	100.000	73606	1768	1.288	--
总计		314845	100.000	73606			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



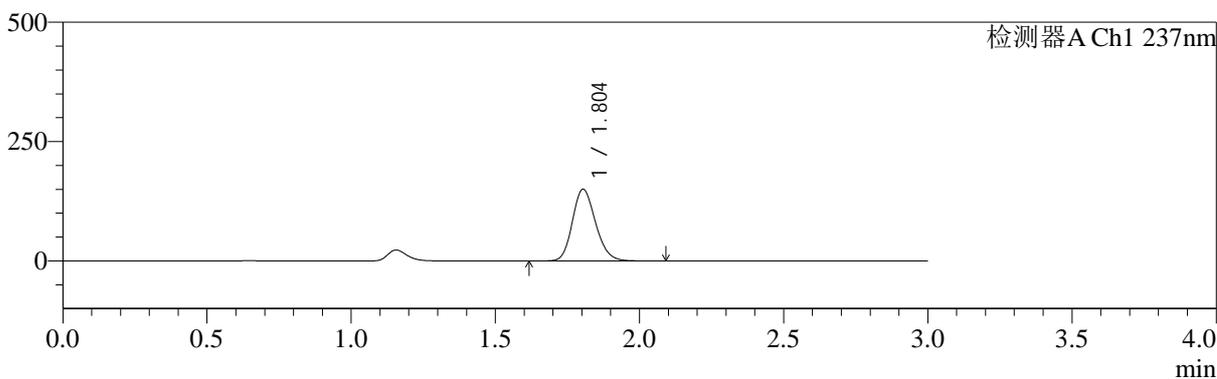
SMF-227

<样品信息>

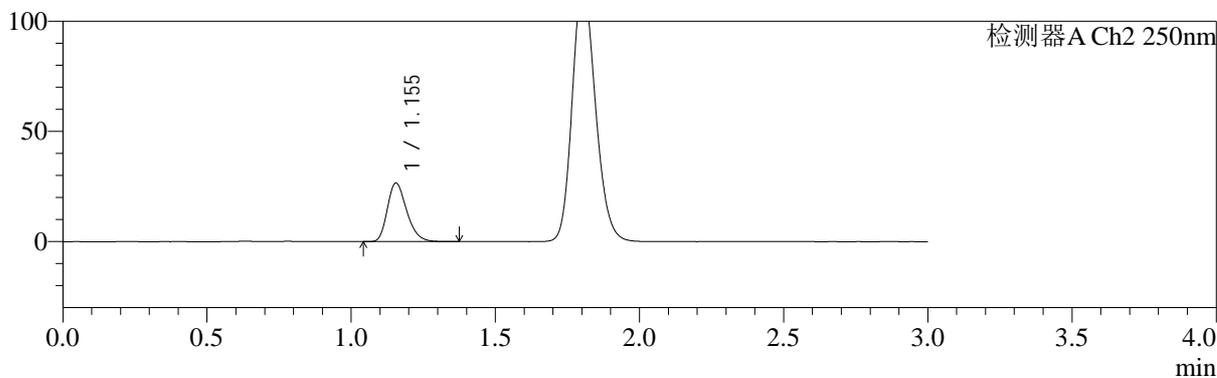
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-288-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:43:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	836834	100.000	150348	2447	1.172	--
总计		836834	100.000	150348			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	124279	100.000	26585	1420	1.271	--
总计		124279	100.000	26585			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



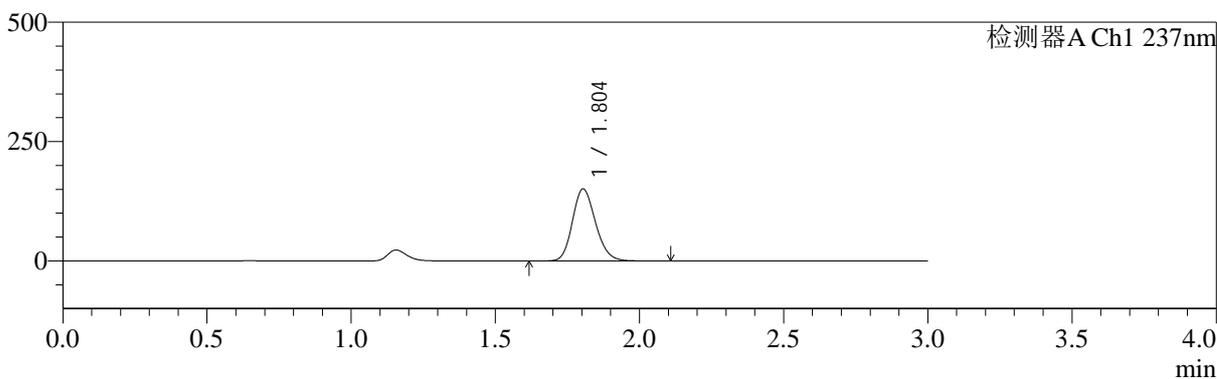
SMF-227

<样品信息>

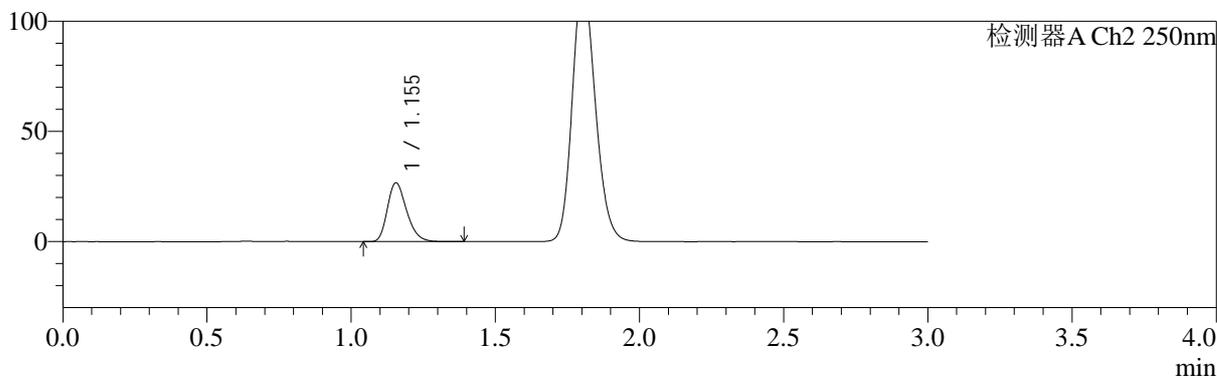
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-289-2 - zzp-25102001-1p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:46:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.804	837277	100.000	150953	2464	1.168	--
总计		837277	100.000	150953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	124301	100.000	26716	1432	1.266	--
总计		124301	100.000	26716			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



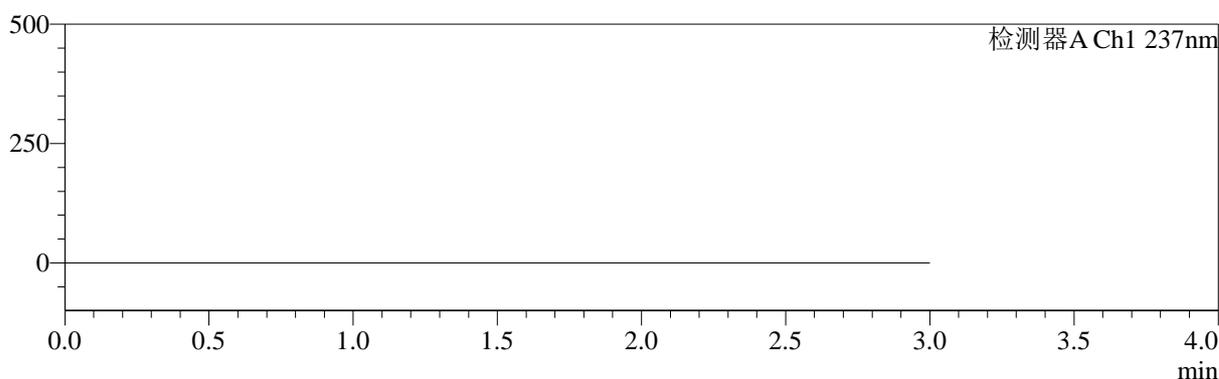
SMF-227

<样品信息>

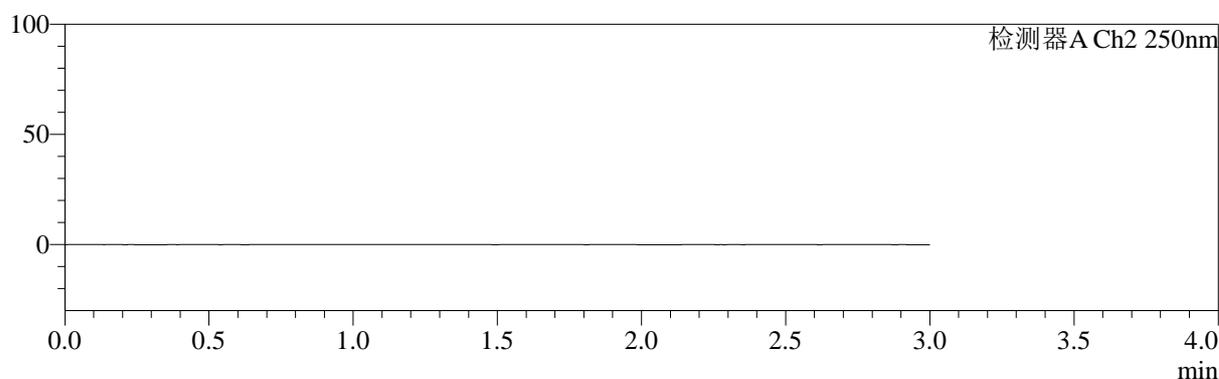
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-290-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:49:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质
溶剂



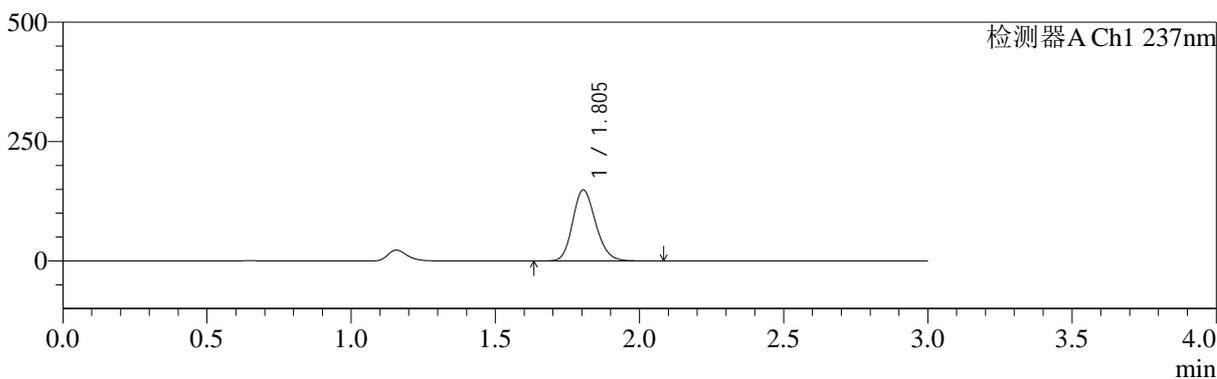
SMF-227

<样品信息>

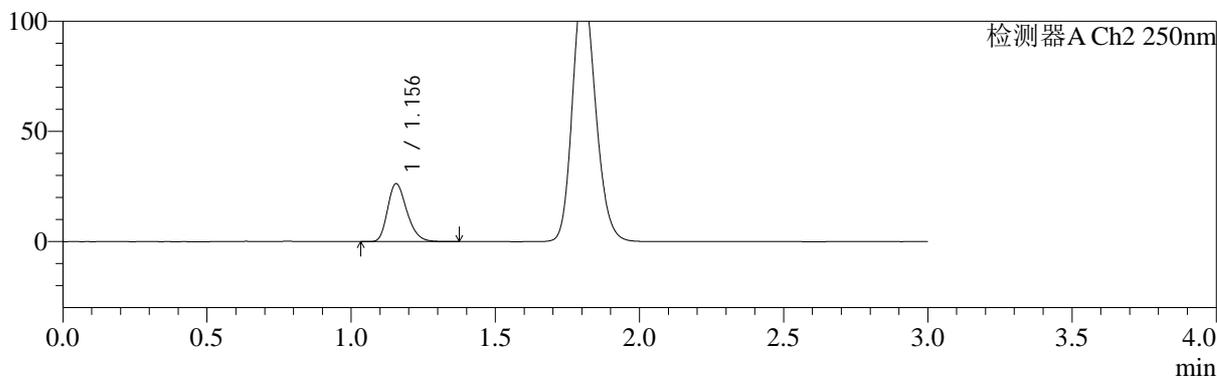
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-291-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:53:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	824692	100.000	148829	2469	1.169	--
总计		824692	100.000	148829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	122474	100.000	26325	1434	1.266	--
总计		122474	100.000	26325			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



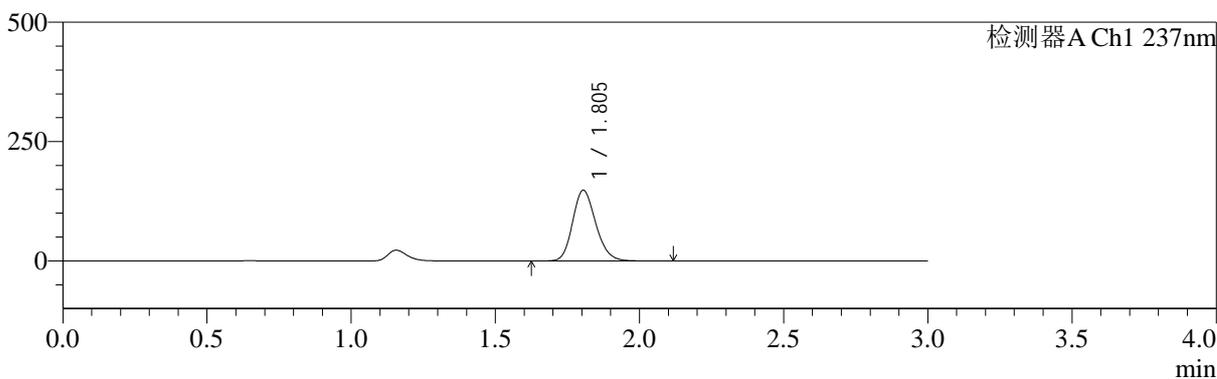
SMF-227

<样品信息>

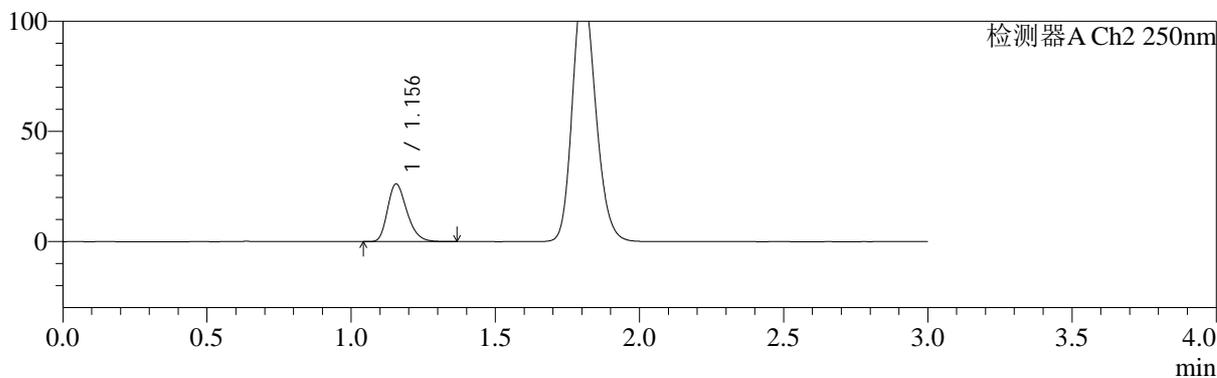
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-292-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 22:56:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	824842	100.000	148032	2446	1.175	--
总计		824842	100.000	148032			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	122214	100.000	26144	1422	1.274	--
总计		122214	100.000	26144			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



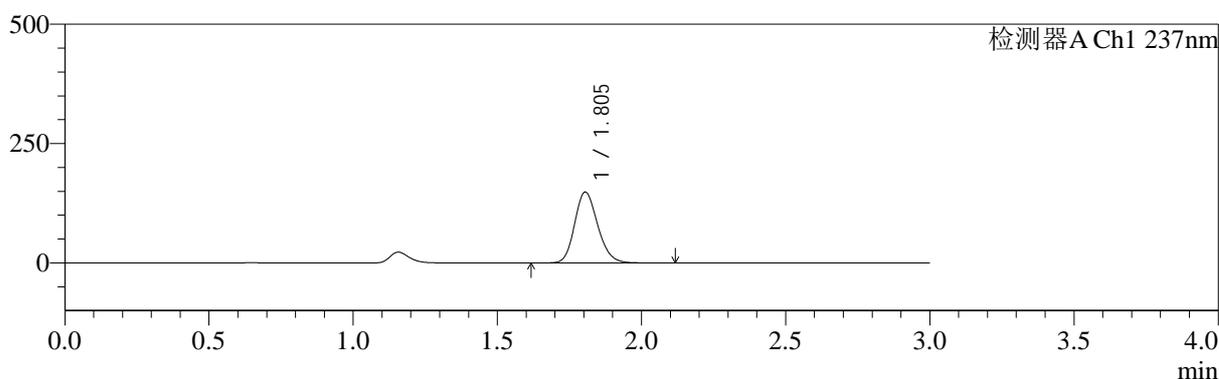
SMF-227

<样品信息>

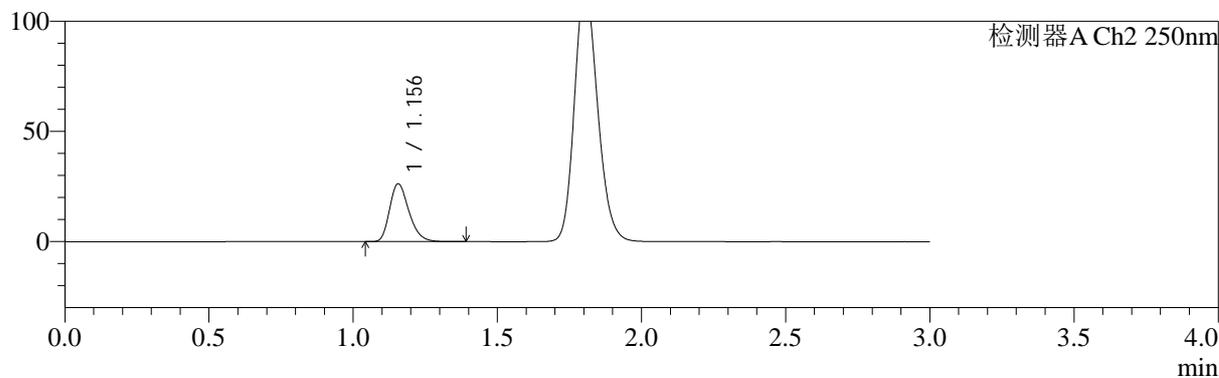
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-293-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:00:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	825580	100.000	148518	2458	1.173	--
总计		825580	100.000	148518			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	122616	100.000	26255	1426	1.274	--
总计		122616	100.000	26255			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



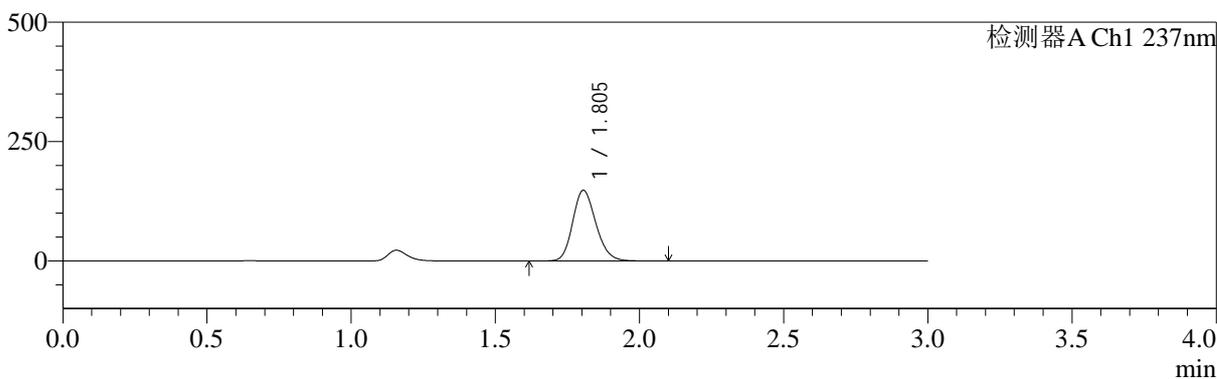
SMF-227

<样品信息>

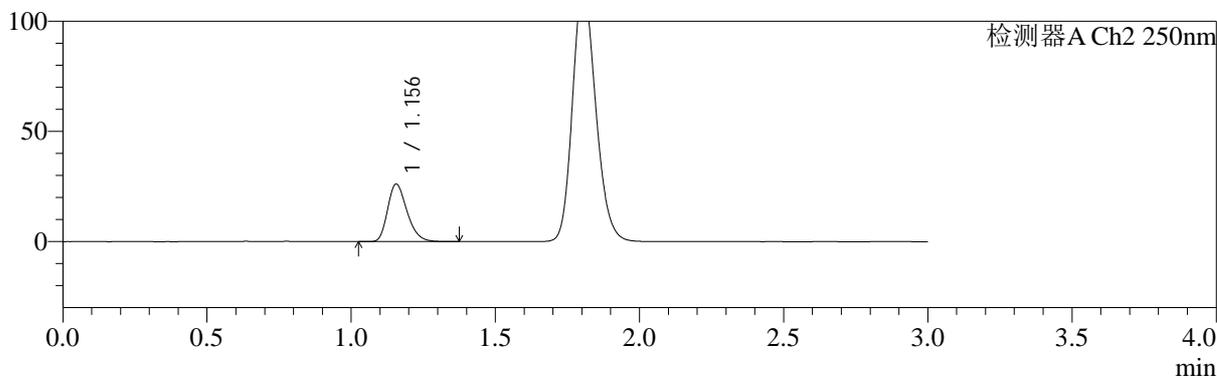
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-294-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:03:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	825842	100.000	147948	2436	1.176	--
总计		825842	100.000	147948			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	122451	100.000	26107	1414	1.276	--
总计		122451	100.000	26107			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



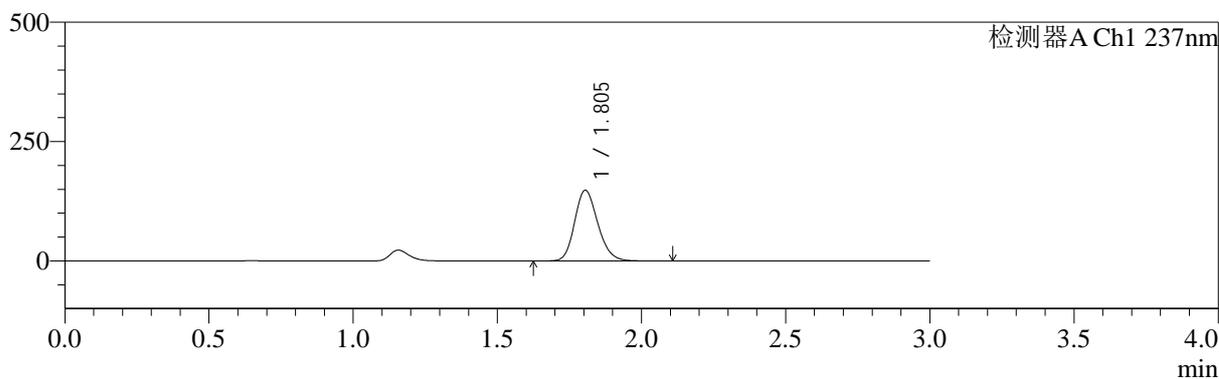
SMF-227

<样品信息>

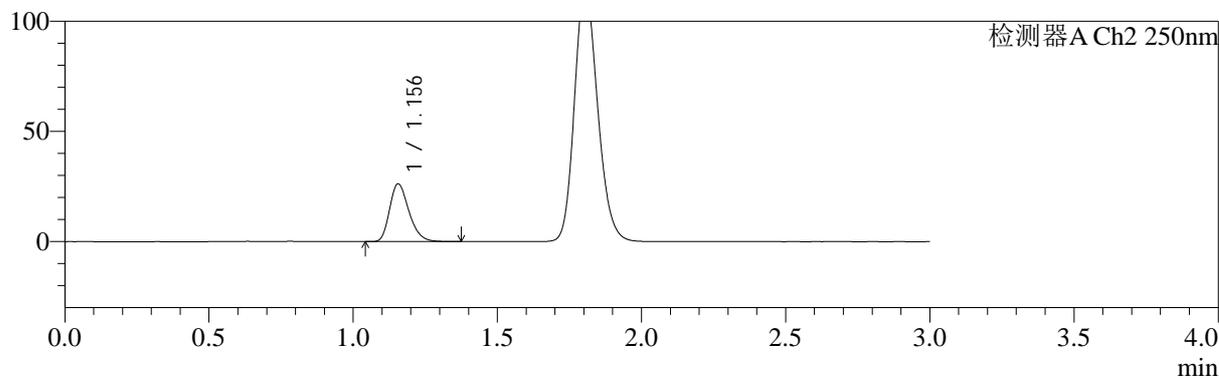
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-295-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:06:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	824960	100.000	148229	2450	1.175	--
总计		824960	100.000	148229			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	122526	100.000	26210	1423	1.276	--
总计		122526	100.000	26210			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



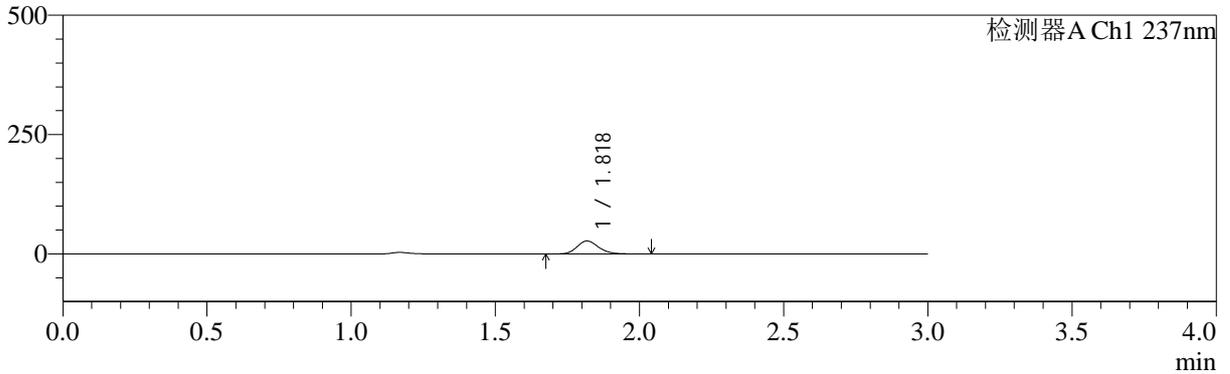
SMF-227

<样品信息>

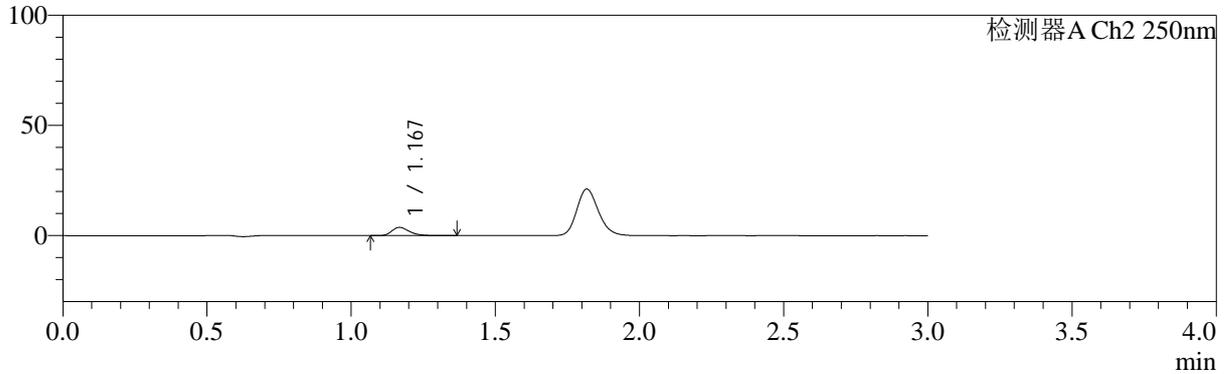
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-296-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:10:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	140658	100.000	26892	2870	1.175	--
总计		140658	100.000	26892			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	16094	100.000	3721	1777	1.305	--
总计		16094	100.000	3721			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



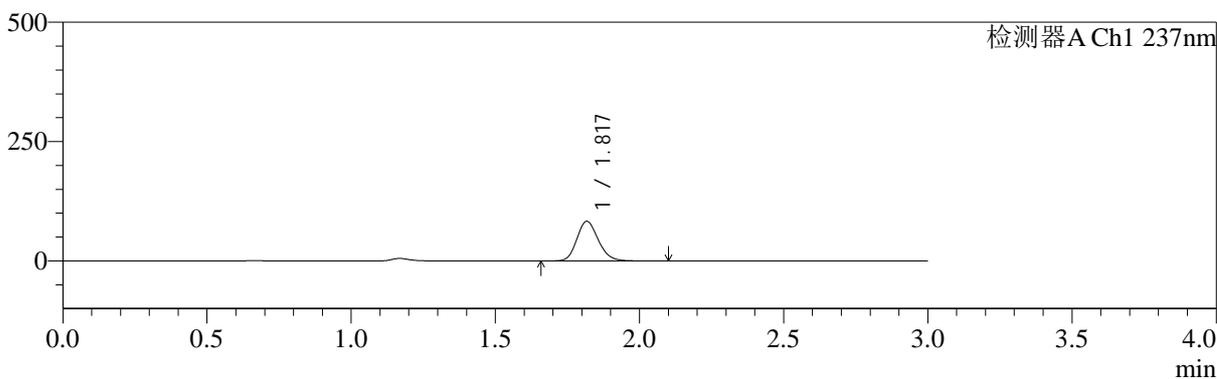
SMF-227

<样品信息>

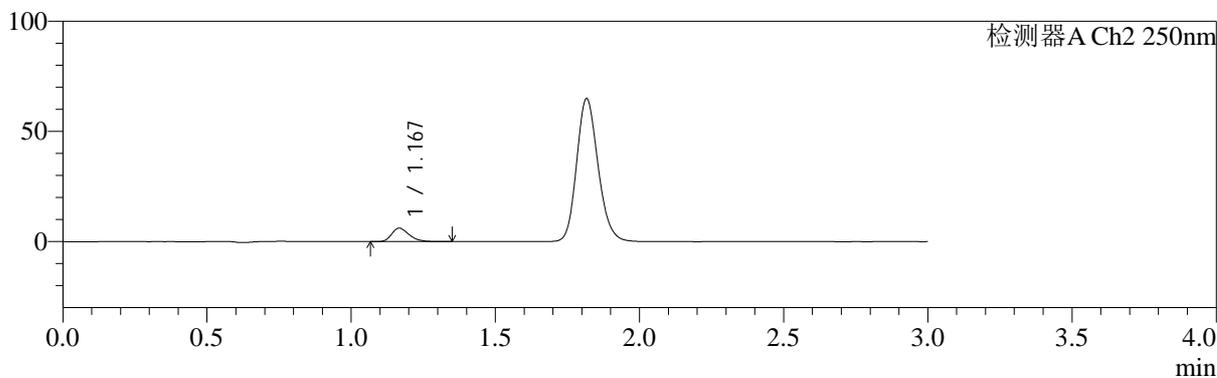
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-297-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:13:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	429729	100.000	82580	2892	1.168	--
总计		429729	100.000	82580			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	25797	100.000	6060	1795	1.288	--
总计		25797	100.000	6060			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



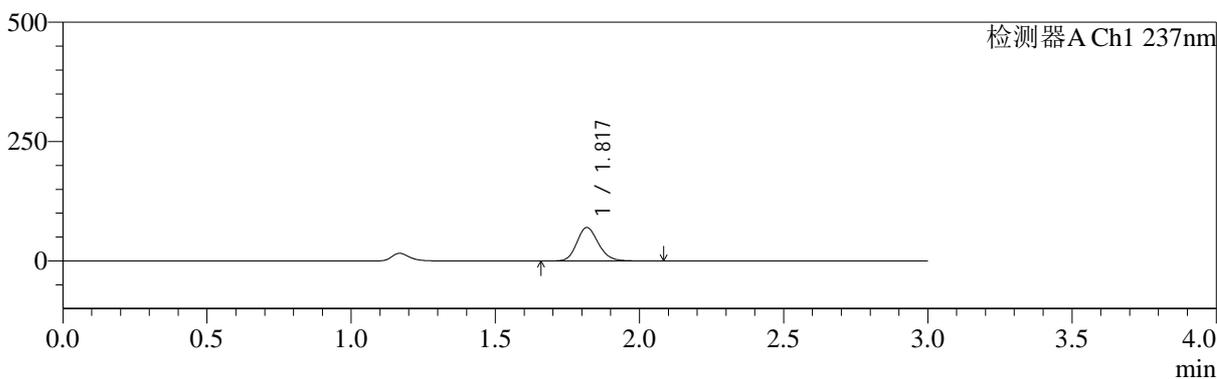
SMF-227

<样品信息>

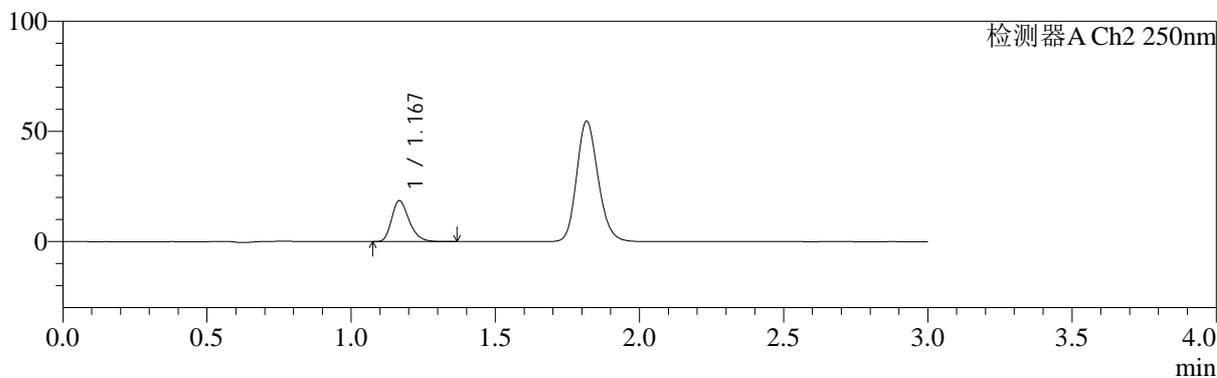
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-298-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:16:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	362122	100.000	69596	2895	1.169	--
总计		362122	100.000	69596			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	78492	100.000	18463	1795	1.283	--
总计		78492	100.000	18463			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



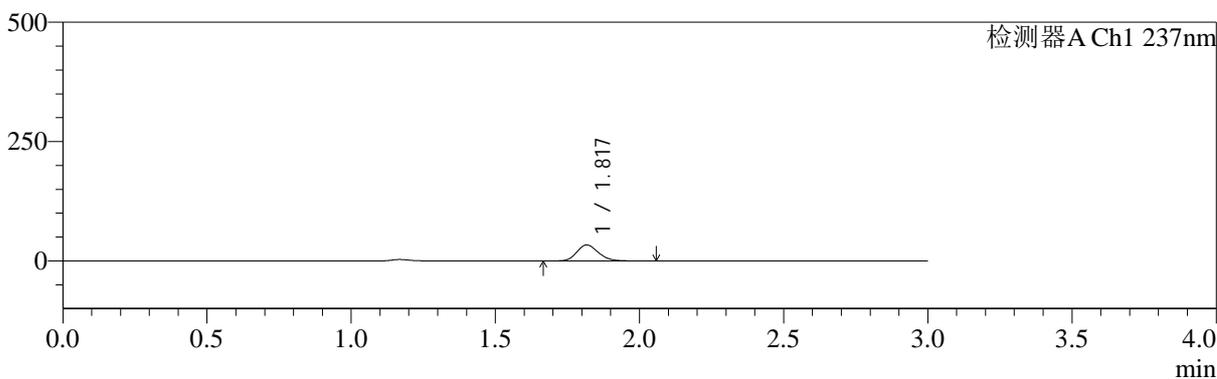
SMF-227

<样品信息>

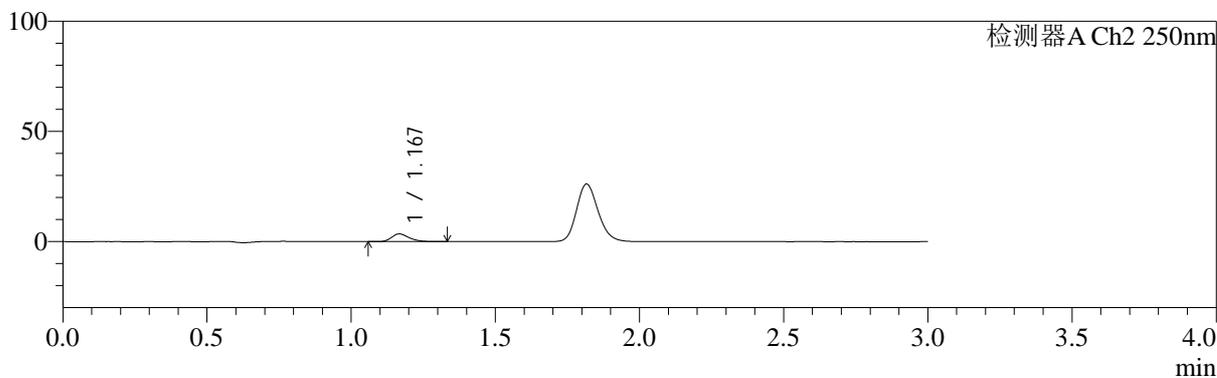
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-299-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:20:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	173669	100.000	33340	2882	1.170	--
总计		173669	100.000	33340			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	14751	100.000	3470	1792	1.279	--
总计		14751	100.000	3470			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



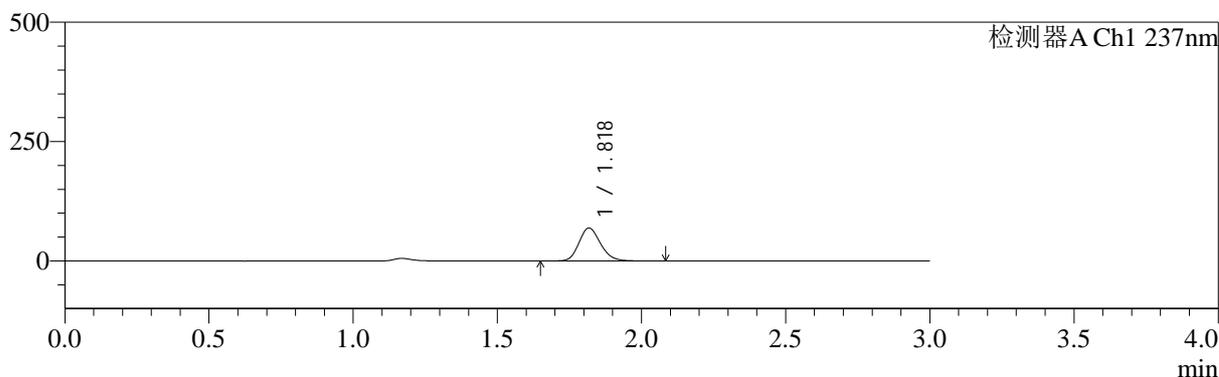
SMF-227

<样品信息>

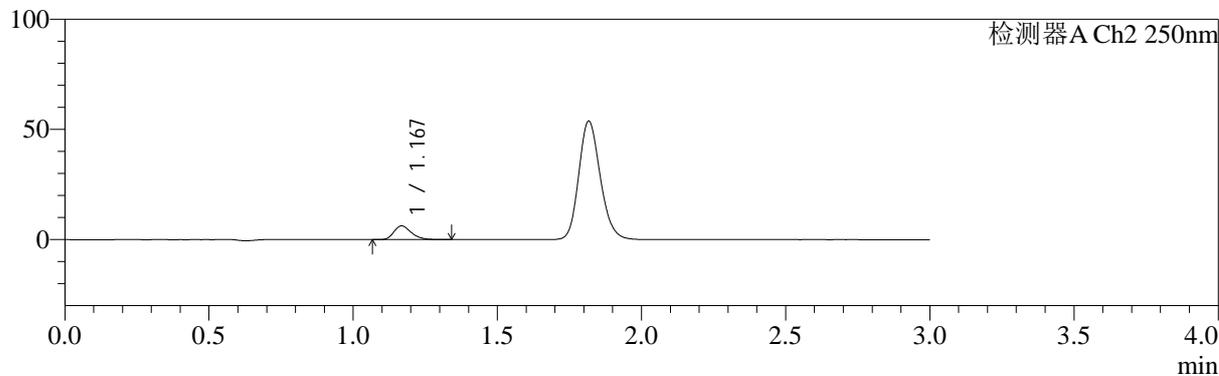
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-300-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:23:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	356852	100.000	68435	2890	1.169	--
总计		356852	100.000	68435			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	26602	100.000	6200	1781	1.289	--
总计		26602	100.000	6200			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



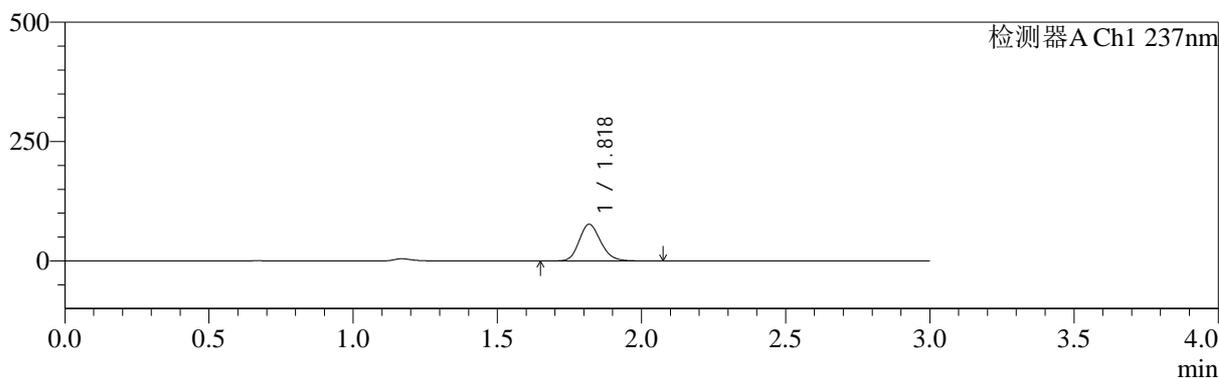
SMF-227

<样品信息>

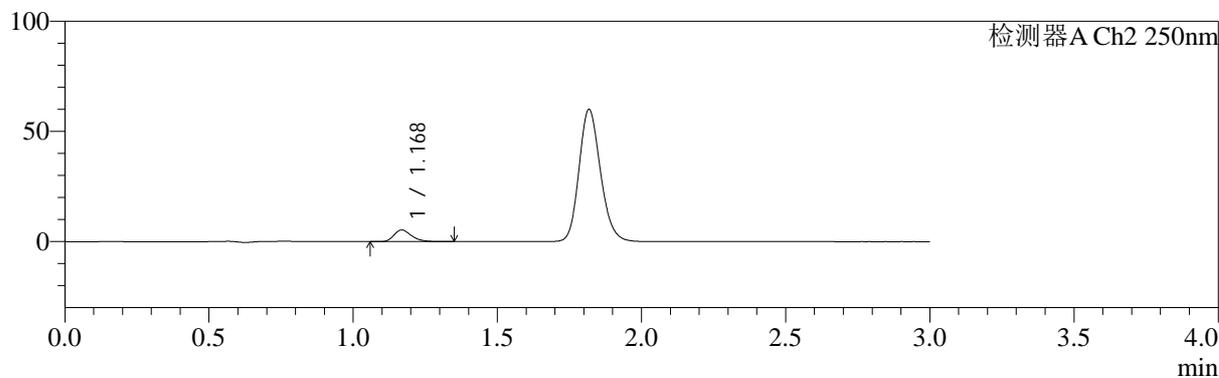
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-301-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:27:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	397390	100.000	76479	2897	1.168	--
总计		397390	100.000	76479			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	22390	100.000	5257	1798	1.284	--
总计		22390	100.000	5257			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



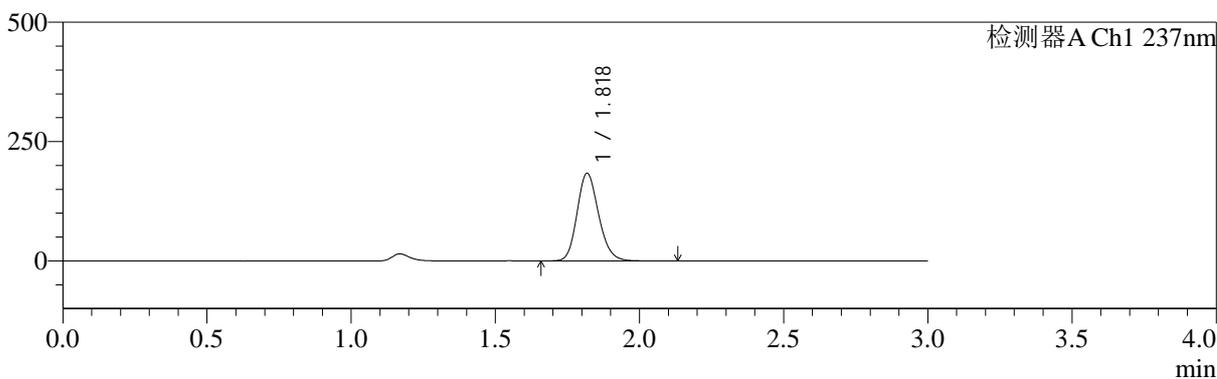
SMF-227

<样品信息>

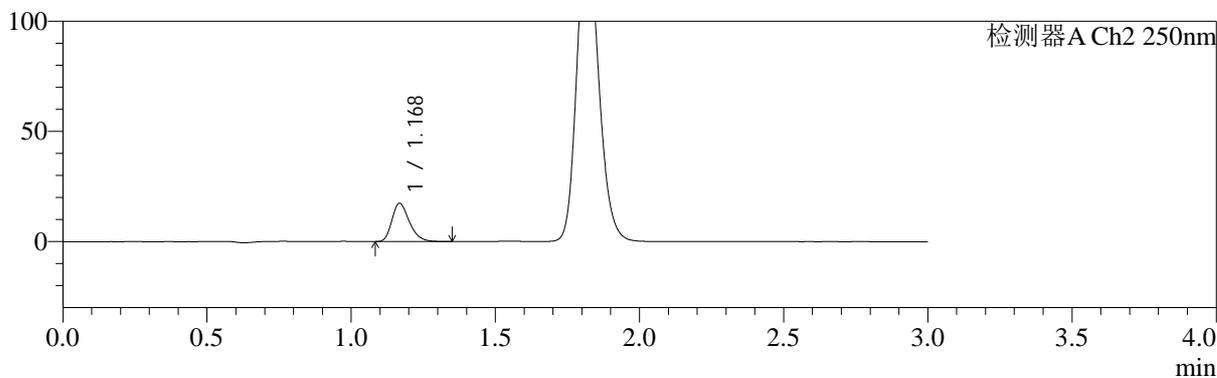
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-302-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:30:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	952881	100.000	182676	2881	1.170	--
总计		952881	100.000	182676			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	73477	100.000	17198	1784	1.287	--
总计		73477	100.000	17198			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



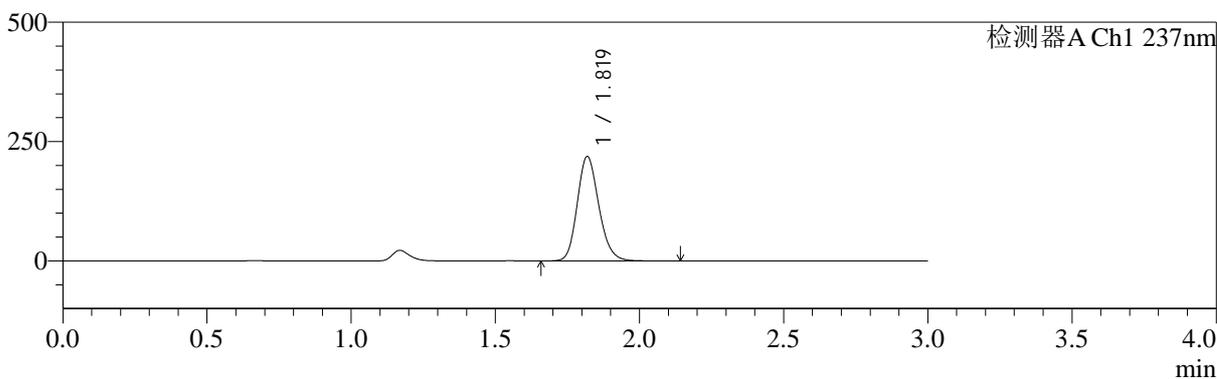
SMF-227

<样品信息>

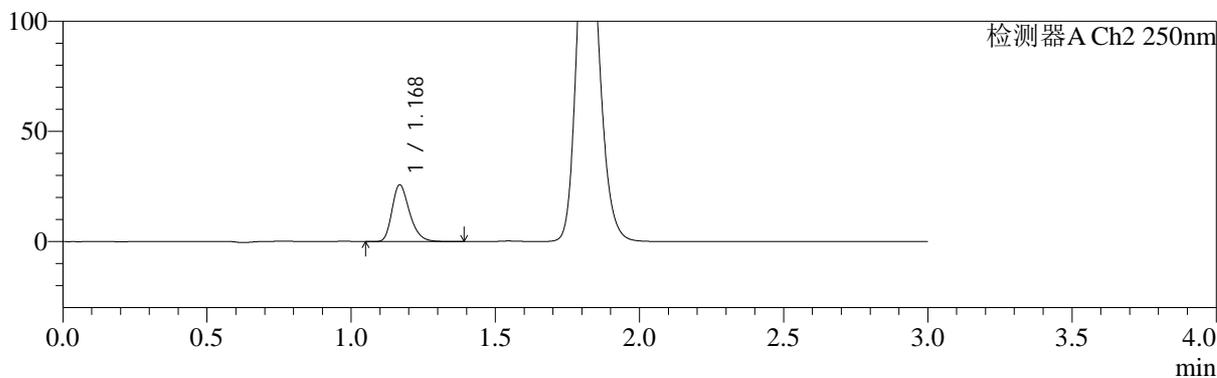
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-303-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/23 23:33:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	1136028	100.000	217886	2881	1.172	--
总计		1136028	100.000	217886			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	109314	100.000	25586	1789	1.291	--
总计		109314	100.000	25586			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



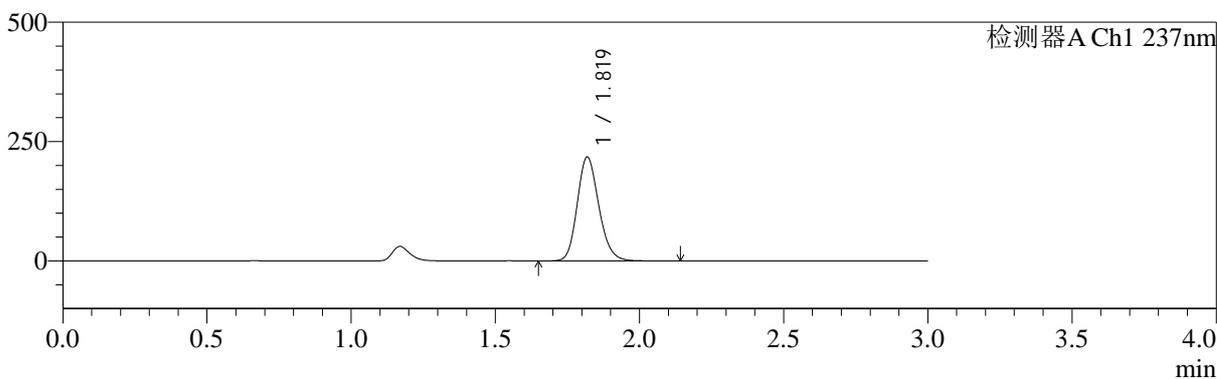
SMF-227

<样品信息>

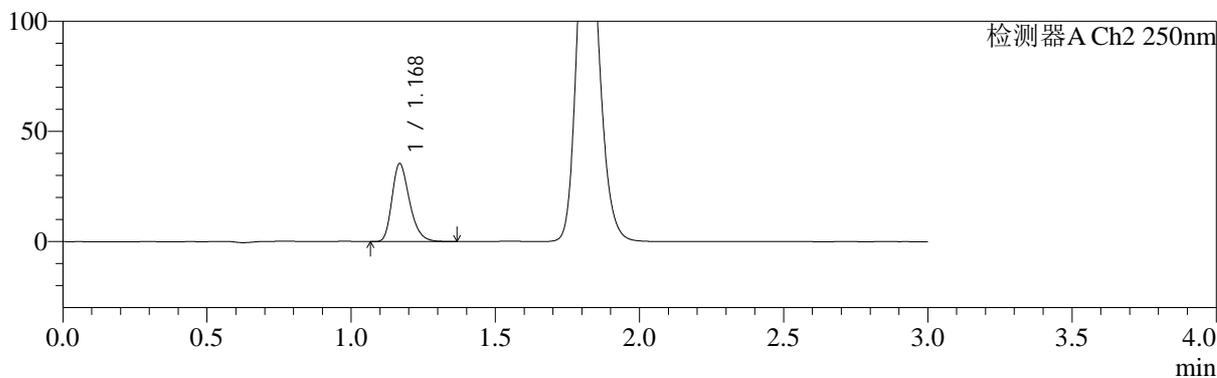
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-304-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:37:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	1131163	100.000	216926	2878	1.172	--
总计		1131163	100.000	216926			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	150184	100.000	35126	1786	1.289	--
总计		150184	100.000	35126			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



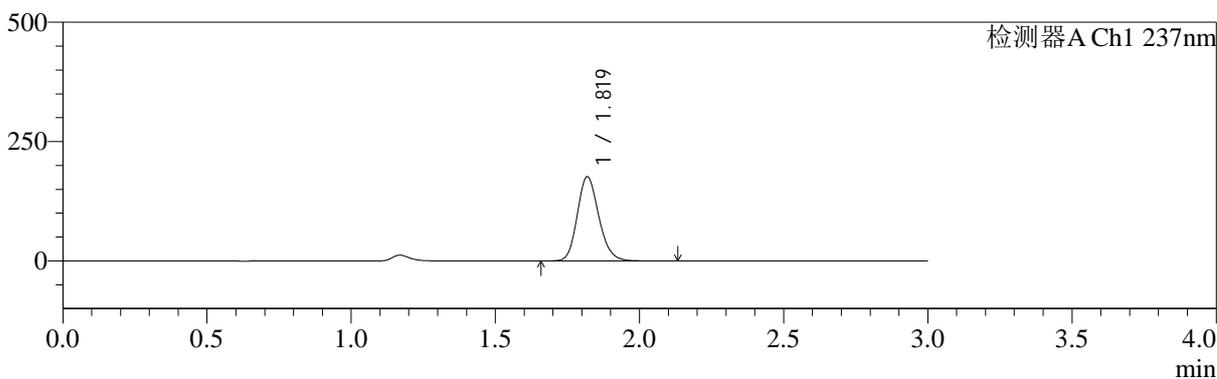
SMF-227

<样品信息>

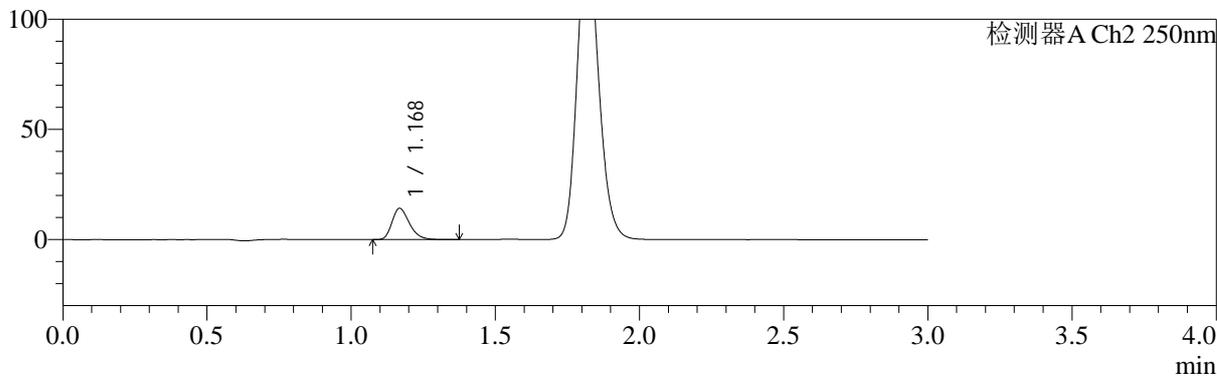
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-305-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:40:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	912934	100.000	175789	2897	1.167	--
总计		912934	100.000	175789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	60029	100.000	14083	1795	1.282	--
总计		60029	100.000	14083			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



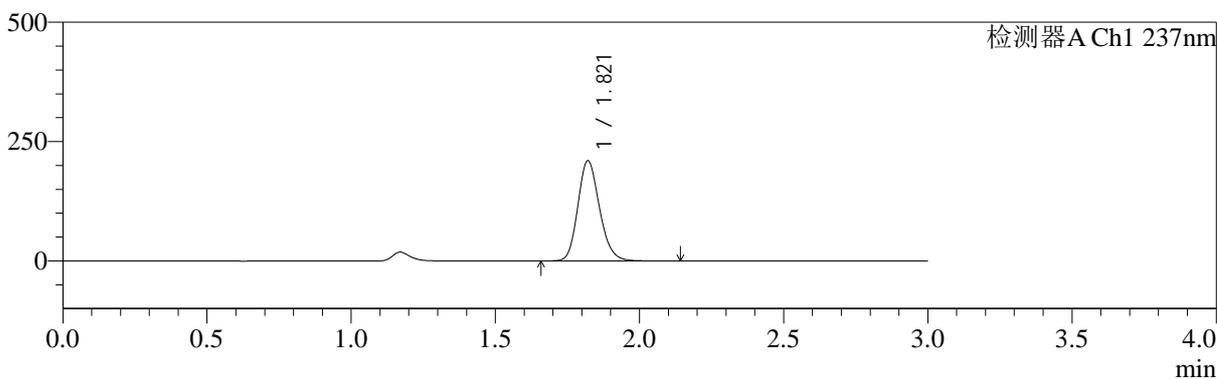
SMF-227

<样品信息>

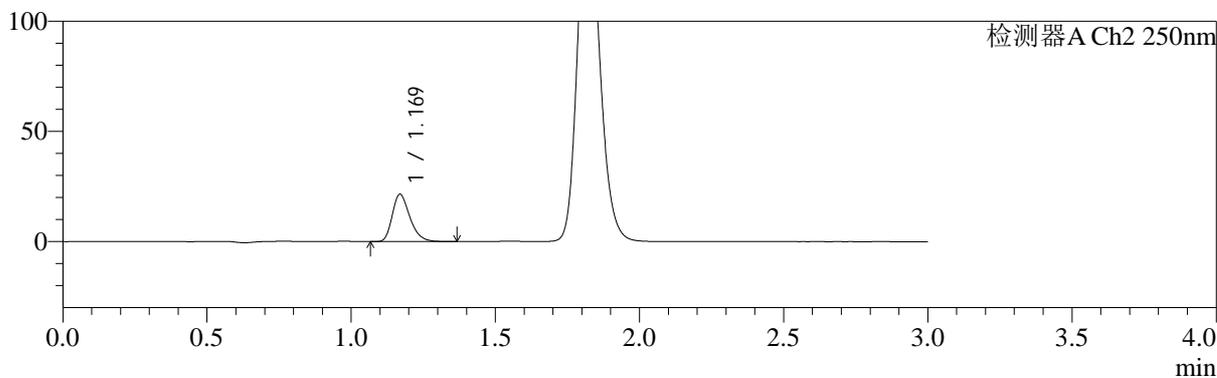
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-306-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:43:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	1093735	100.000	209942	2873	1.172	--
总计		1093735	100.000	209942			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	91532	100.000	21409	1773	1.291	--
总计		91532	100.000	21409			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



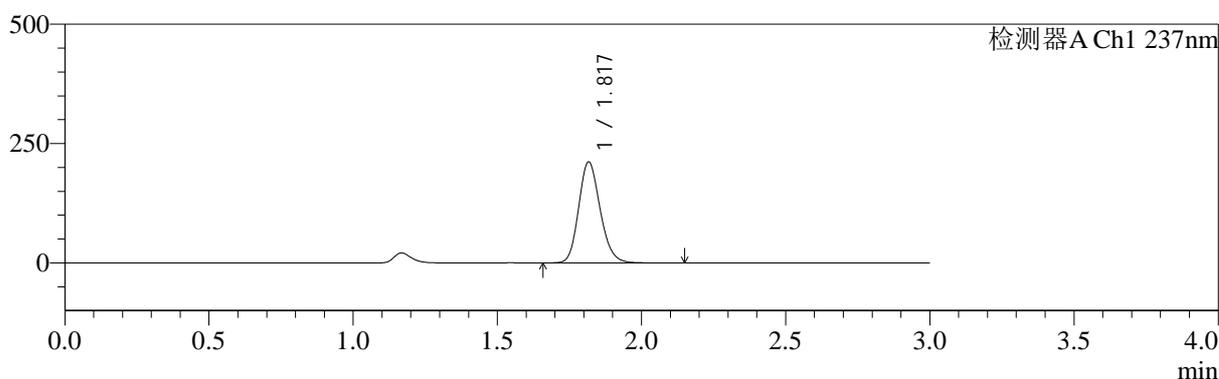
SMF-227

<样品信息>

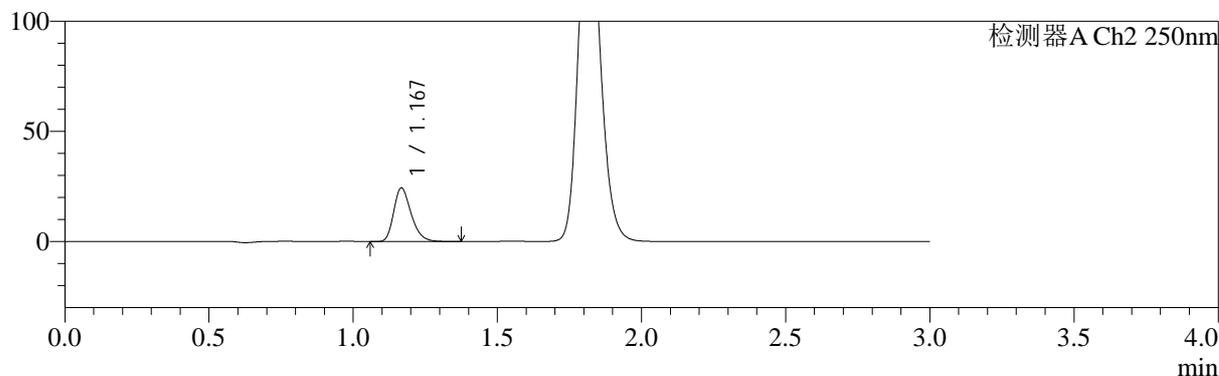
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-307-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:47:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	1094337	100.000	210582	2892	1.168	--
总计		1094337	100.000	210582			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	102861	100.000	24149	1794	1.283	--
总计		102861	100.000	24149			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



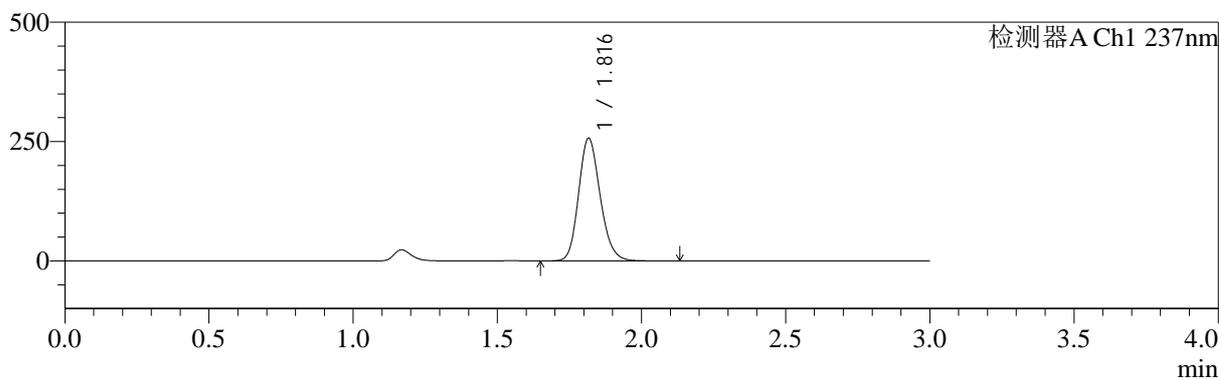
SMF-227

<样品信息>

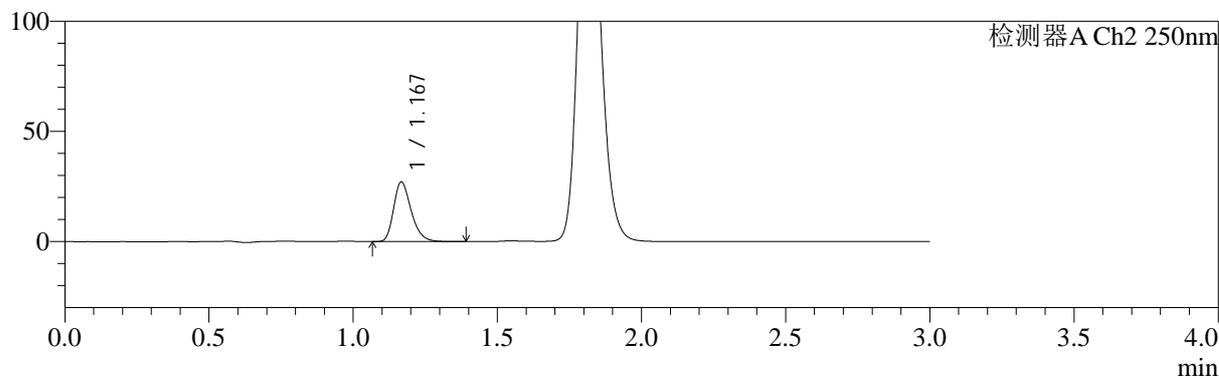
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-308-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:50:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:04:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.816	1334748	100.000	256165	2877	1.171	--
总计		1334748	100.000	256165			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	115064	100.000	26910	1783	1.292	--
总计		115064	100.000	26910			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



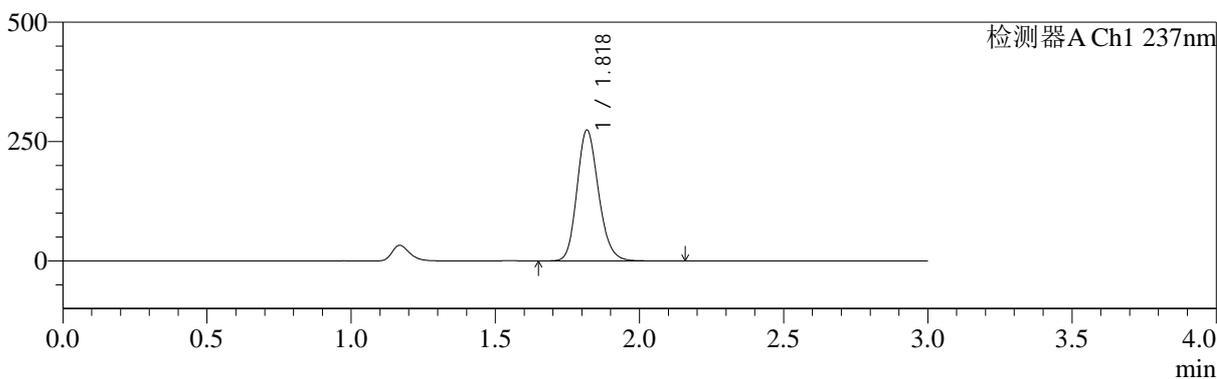
SMF-227

<样品信息>

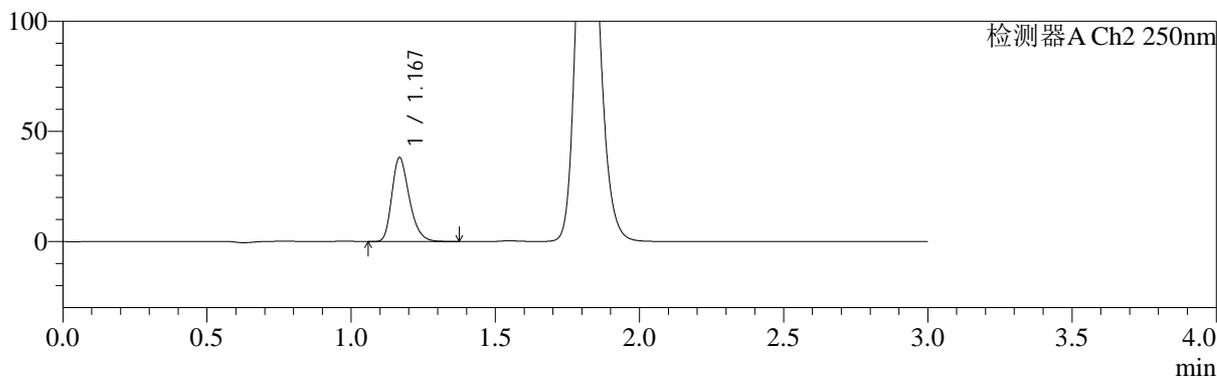
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-309-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:53:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1423299	100.000	272306	2882	1.171	--
总计		1423299	100.000	272306			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	161197	100.000	37666	1786	1.288	--
总计		161197	100.000	37666			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



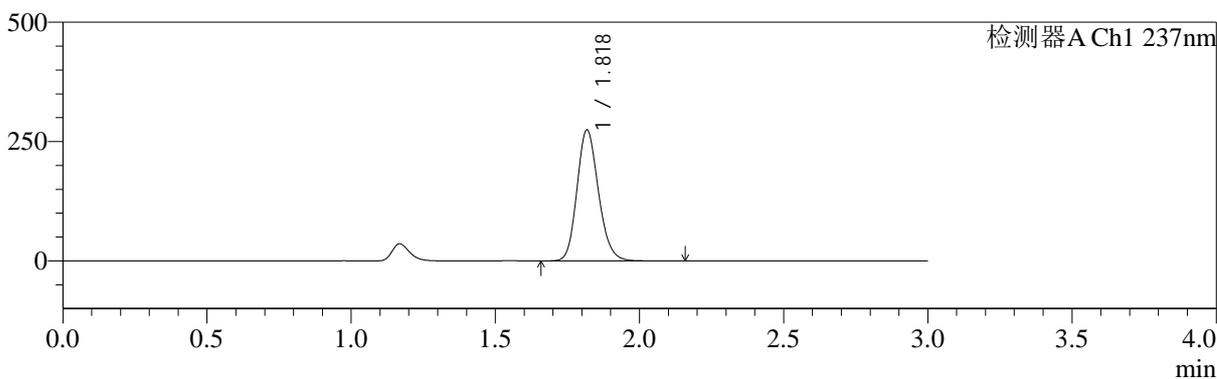
SMF-227

<样品信息>

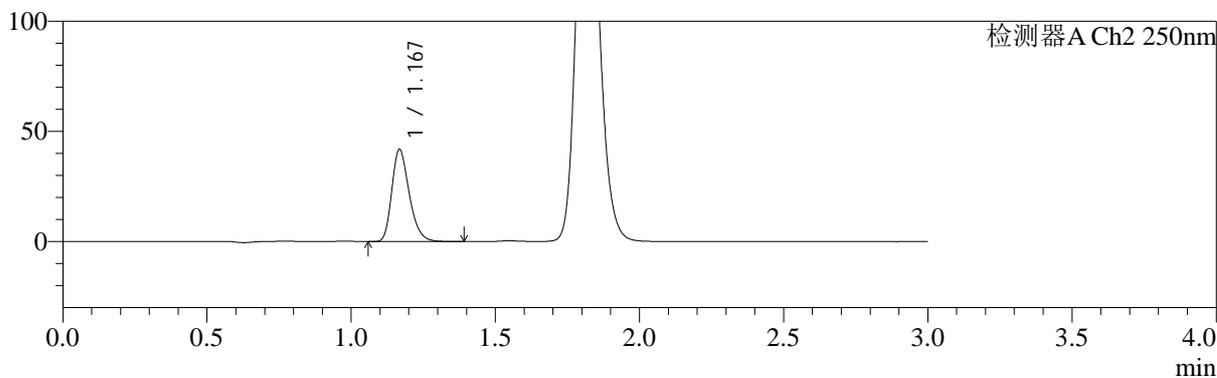
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-310-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/23 23:57:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1418620	100.000	272489	2901	1.166	--
总计		1418620	100.000	272489			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	176268	100.000	41385	1798	1.282	--
总计		176268	100.000	41385			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



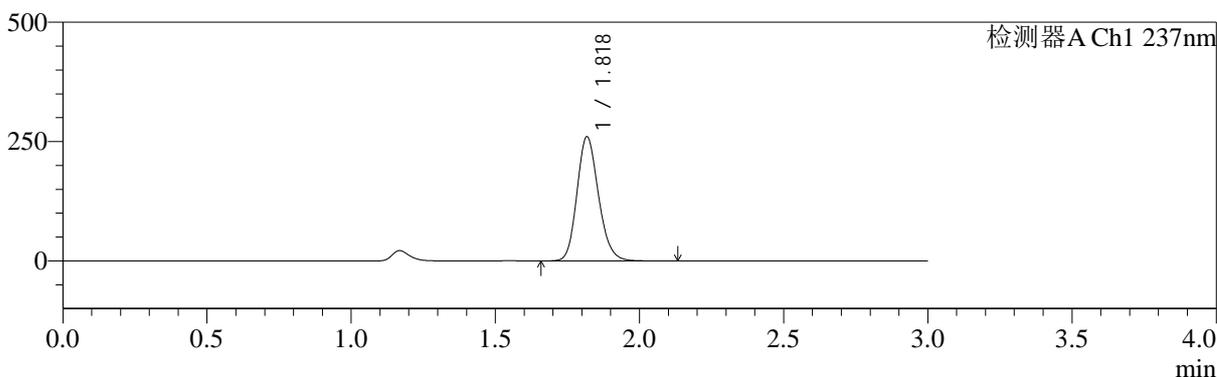
SMF-227

<样品信息>

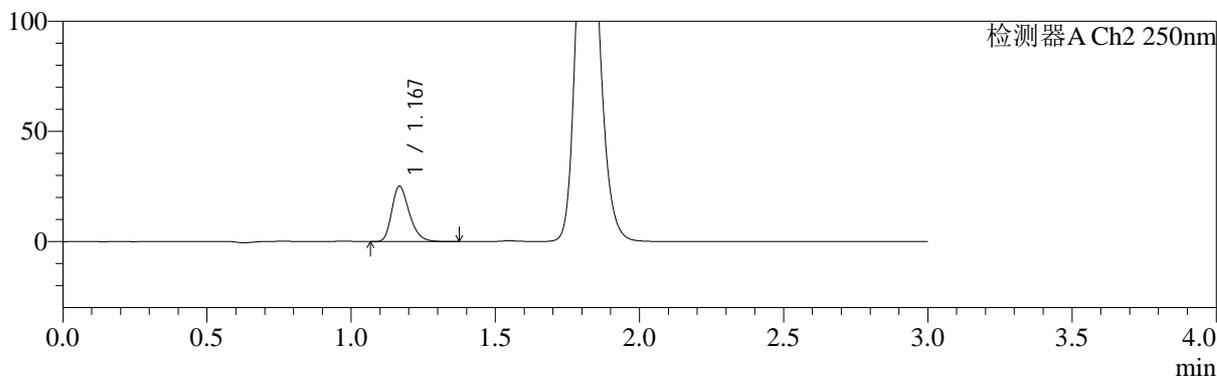
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-311-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:00:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1348752	100.000	258245	2886	1.171	--
总计		1348752	100.000	258245			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	106467	100.000	24905	1788	1.289	--
总计		106467	100.000	24905			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



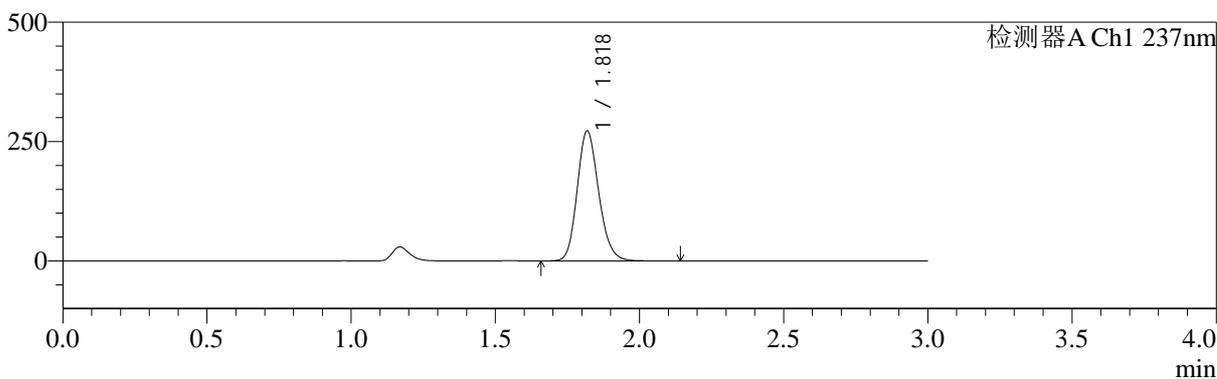
SMF-227

<样品信息>

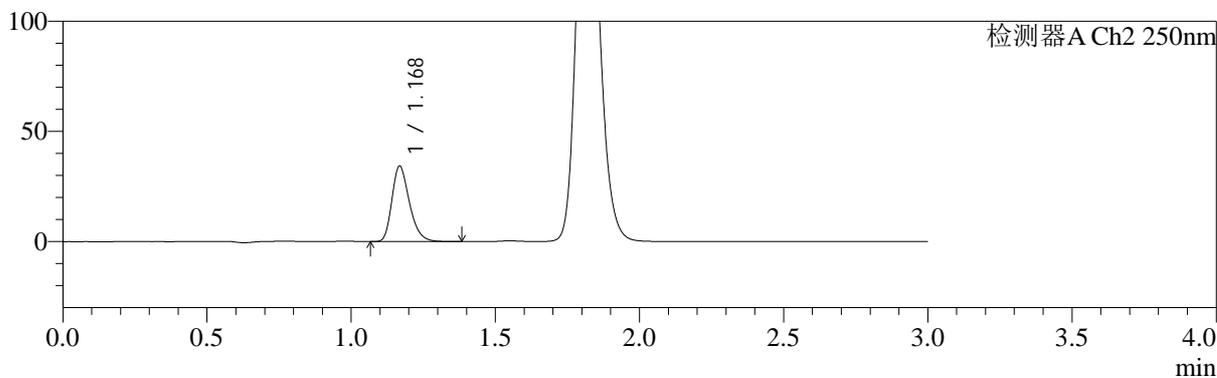
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-312-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:04:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1410818	100.000	270956	2889	1.169	--
总计		1410818	100.000	270956			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	144971	100.000	33939	1790	1.288	--
总计		144971	100.000	33939			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



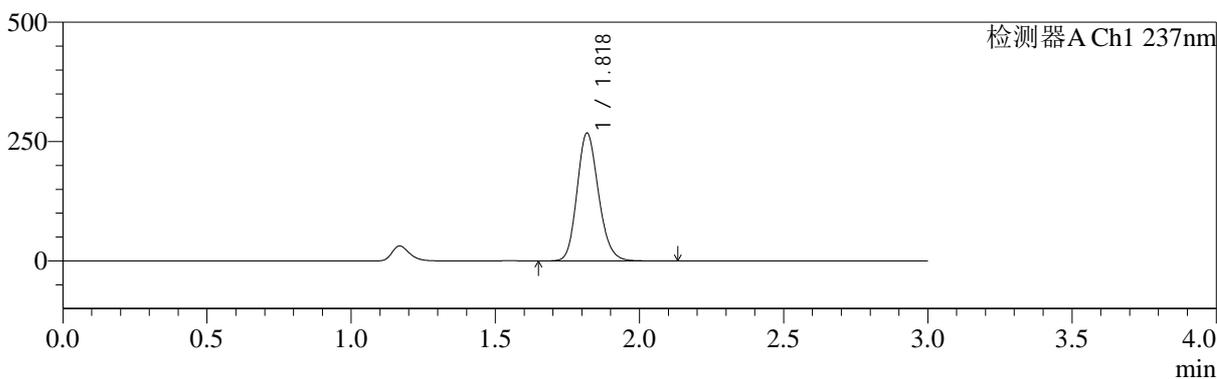
SMF-227

<样品信息>

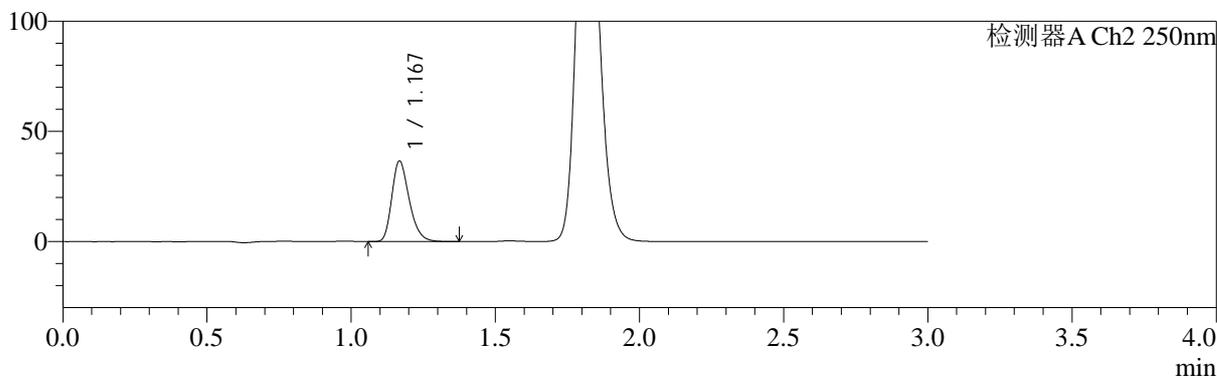
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-313-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:07:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1383944	100.000	266084	2902	1.165	--
总计		1383944	100.000	266084			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	154248	100.000	36187	1797	1.281	--
总计		154248	100.000	36187			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



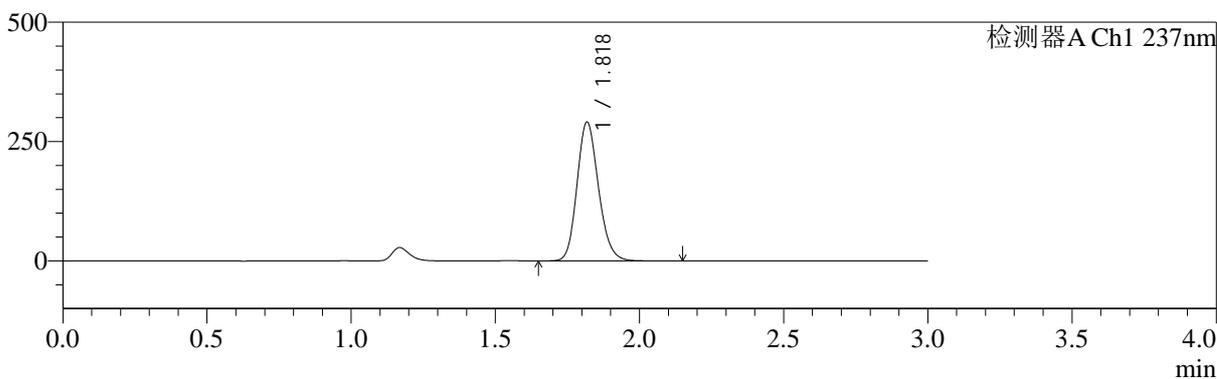
SMF-227

<样品信息>

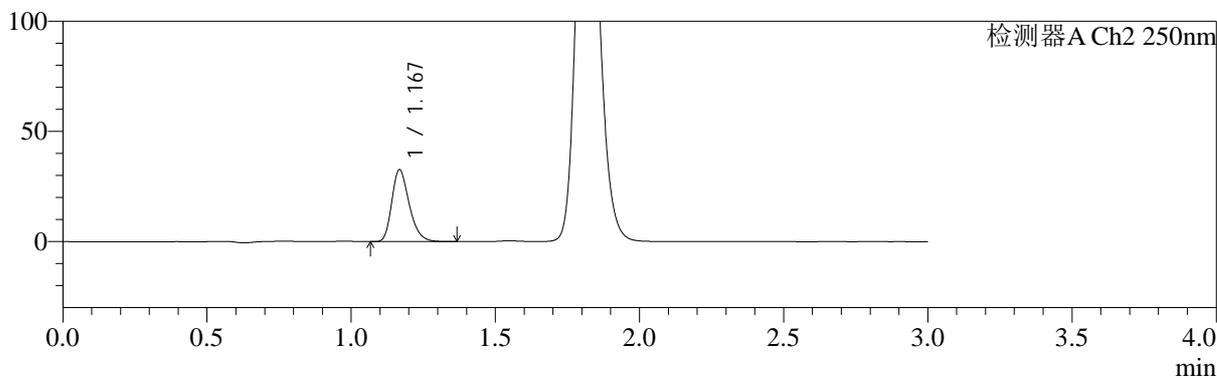
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-314-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:10:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1503898	100.000	288983	2901	1.165	--
总计		1503898	100.000	288983			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	137504	100.000	32316	1799	1.282	--
总计		137504	100.000	32316			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



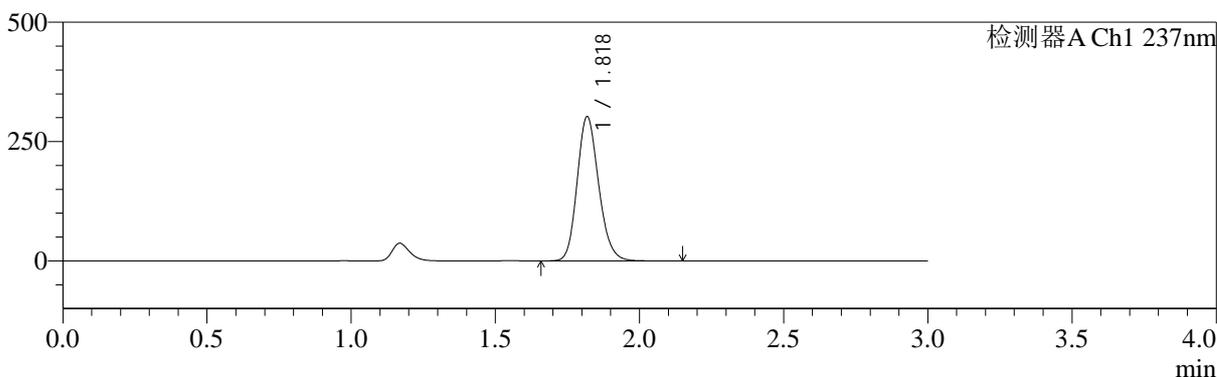
SMF-227

<样品信息>

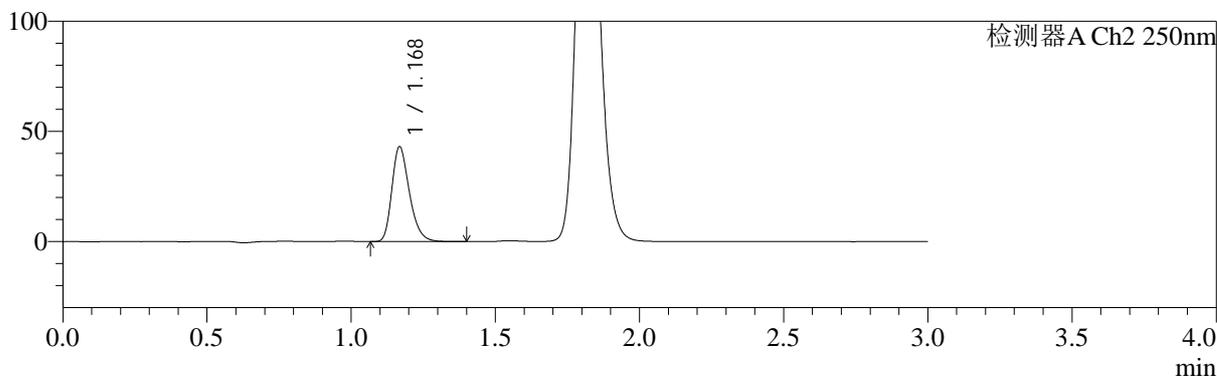
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-315-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:14:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1568129	100.000	300679	2883	1.169	--
总计		1568129	100.000	300679			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	182520	100.000	42636	1784	1.288	--
总计		182520	100.000	42636			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



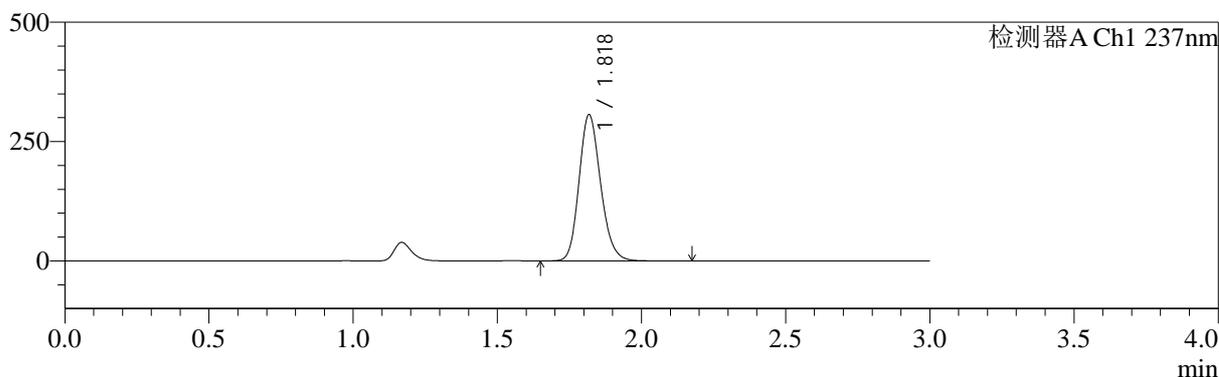
SMF-227

<样品信息>

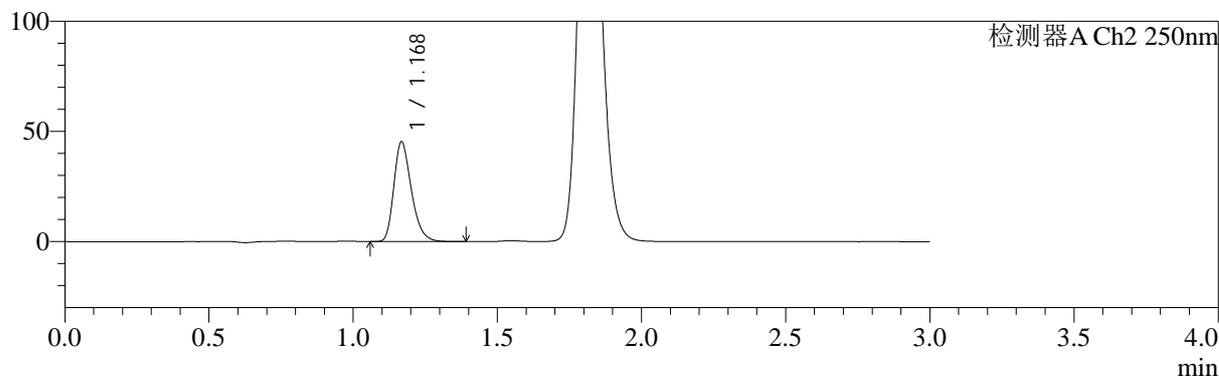
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-316-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:17:27 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1589910	100.000	304533	2885	1.171	--
总计		1589910	100.000	304533			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	191954	100.000	44789	1784	1.291	--
总计		191954	100.000	44789			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



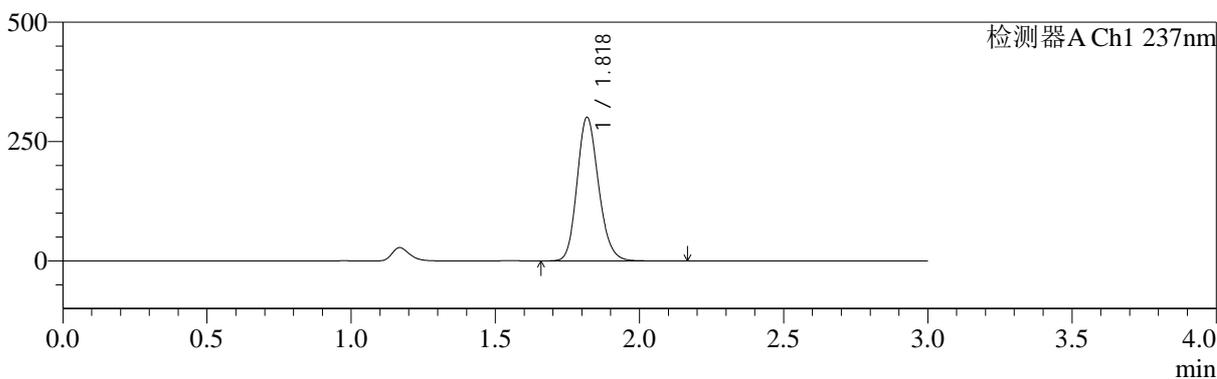
SMF-227

<样品信息>

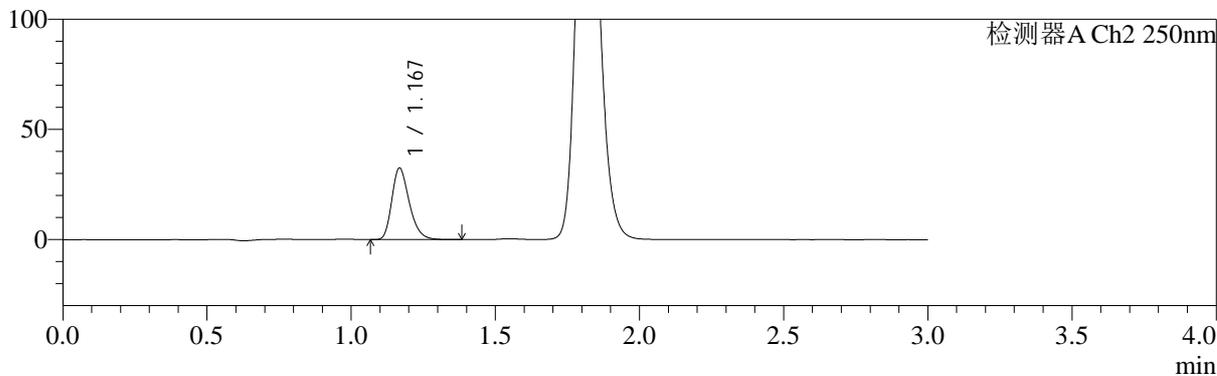
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-317-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:20:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1557278	100.000	299105	2897	1.166	--
总计		1557278	100.000	299105			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	137309	100.000	32146	1793	1.285	--
总计		137309	100.000	32146			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



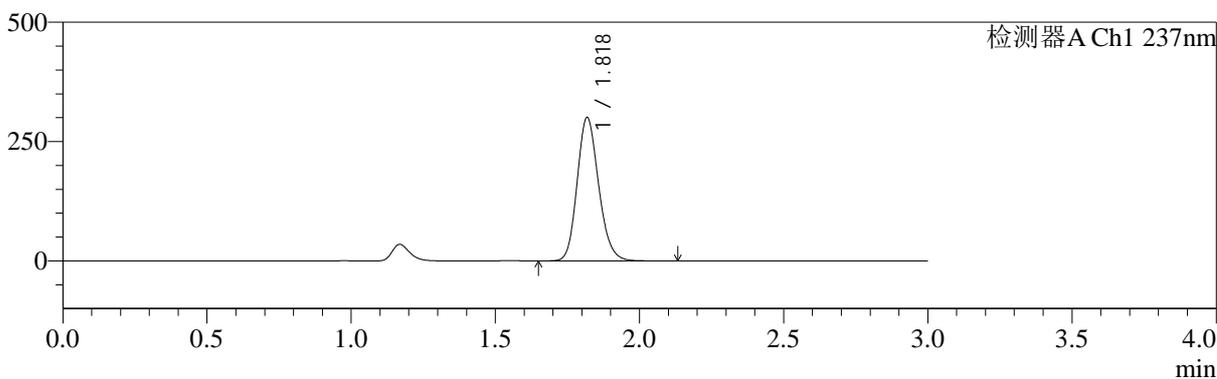
SMF-227

<样品信息>

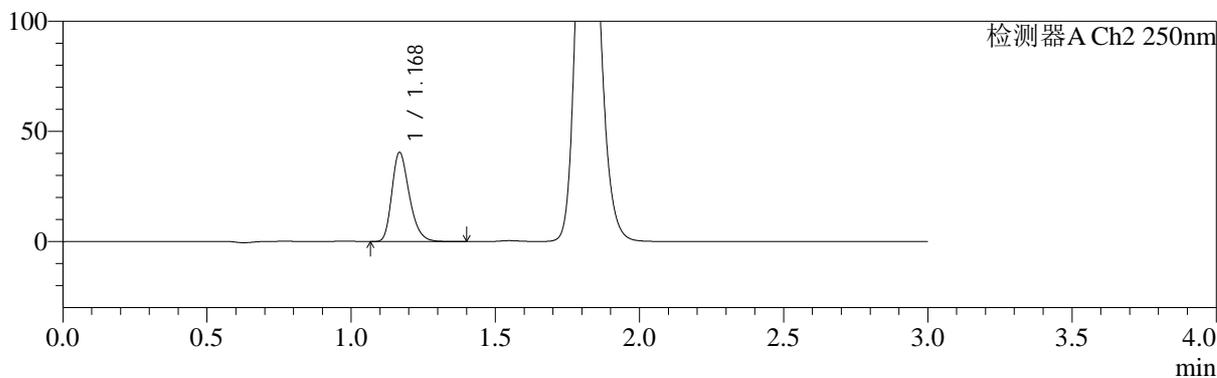
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-318-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:24:11 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1554727	100.000	298806	2893	1.167	--
总计		1554727	100.000	298806			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	171326	100.000	40077	1789	1.284	--
总计		171326	100.000	40077			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



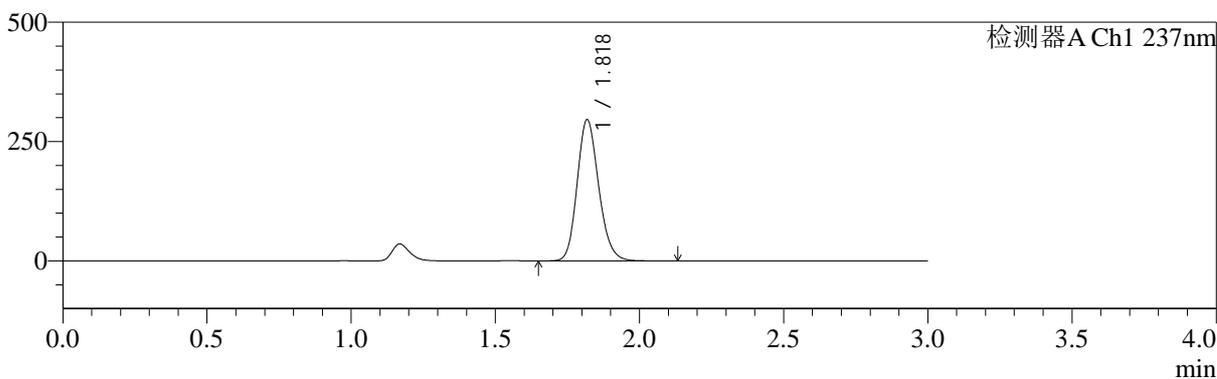
SMF-227

<样品信息>

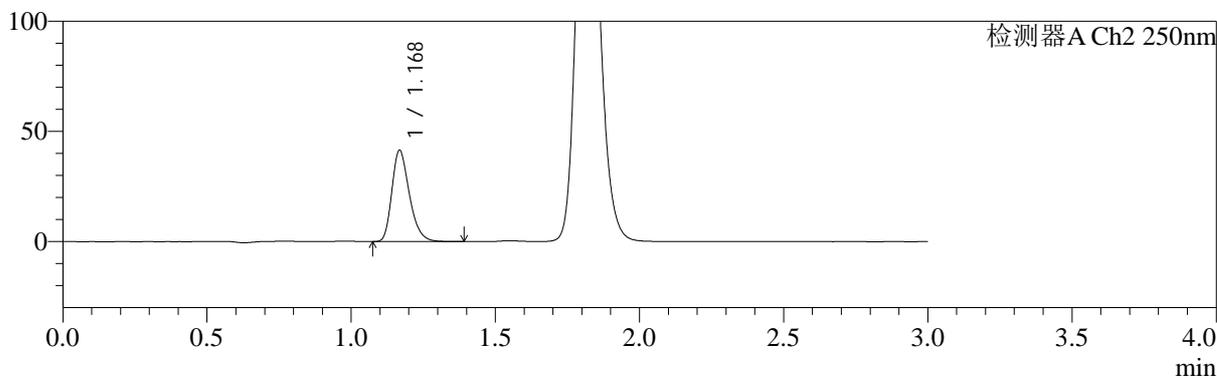
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-319-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:27:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1534395	100.000	294349	2884	1.170	--
总计		1534395	100.000	294349			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	175476	100.000	40988	1785	1.290	--
总计		175476	100.000	40988			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



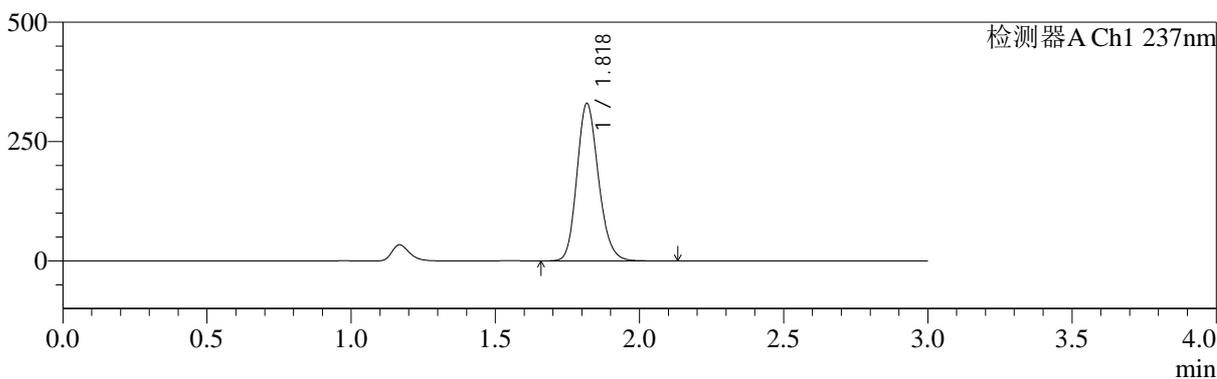
SMF-227

<样品信息>

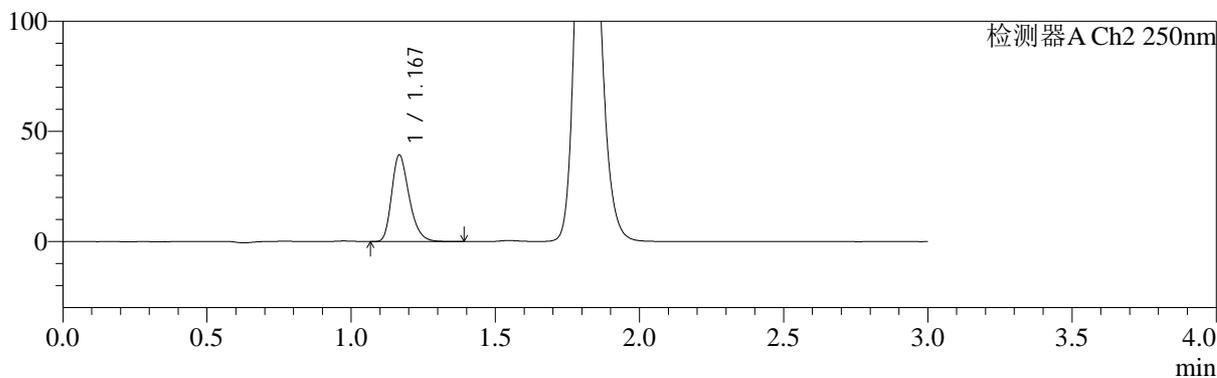
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-320-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:30:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1712193	100.000	327448	2882	1.170	--
总计		1712193	100.000	327448			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	166326	100.000	38972	1786	1.288	--
总计		166326	100.000	38972			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



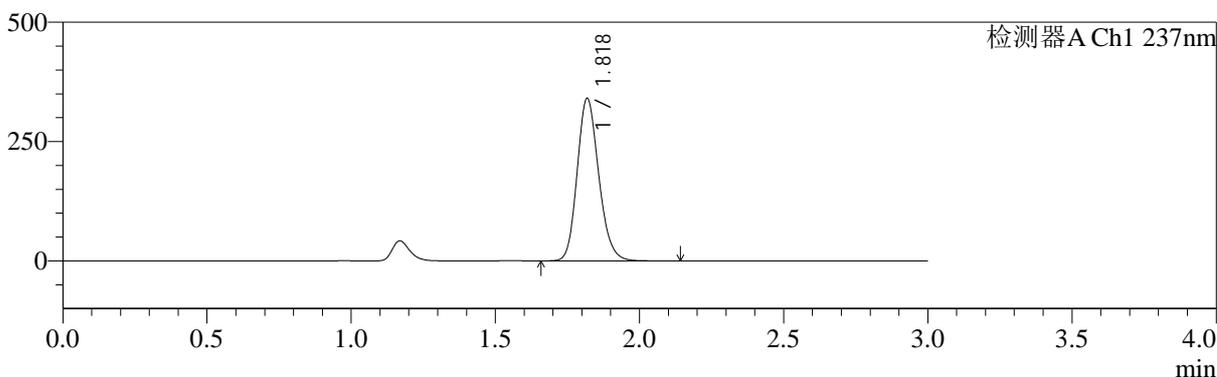
SMF-227

<样品信息>

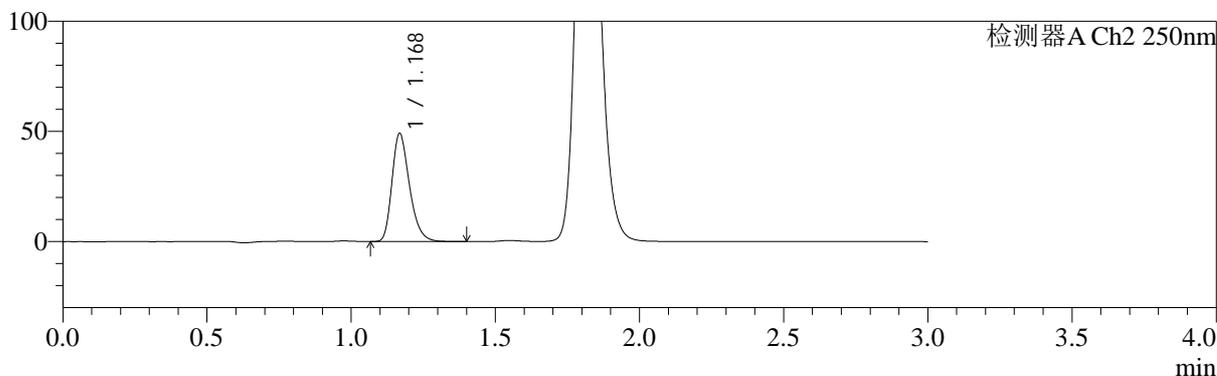
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-321-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:34:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1768424	100.000	338921	2880	1.170	--
总计		1768424	100.000	338921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	208118	100.000	48624	1785	1.289	--
总计		208118	100.000	48624			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



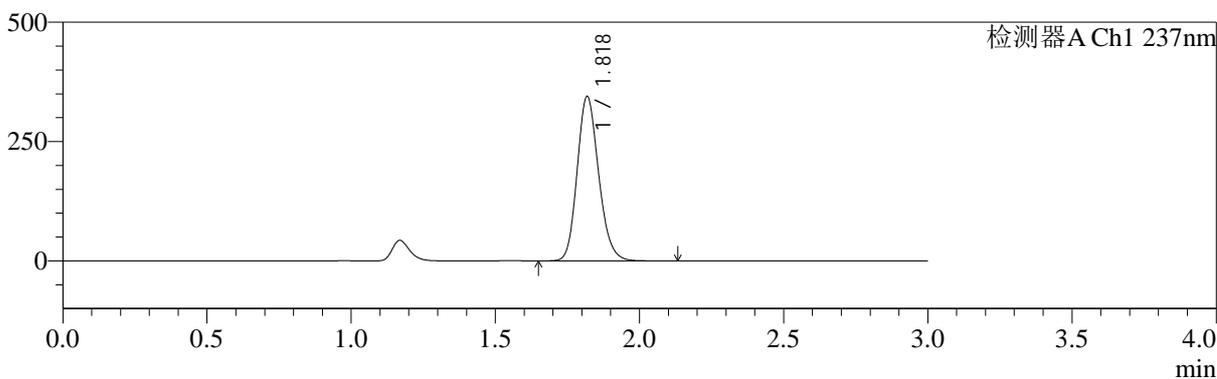
SMF-227

<样品信息>

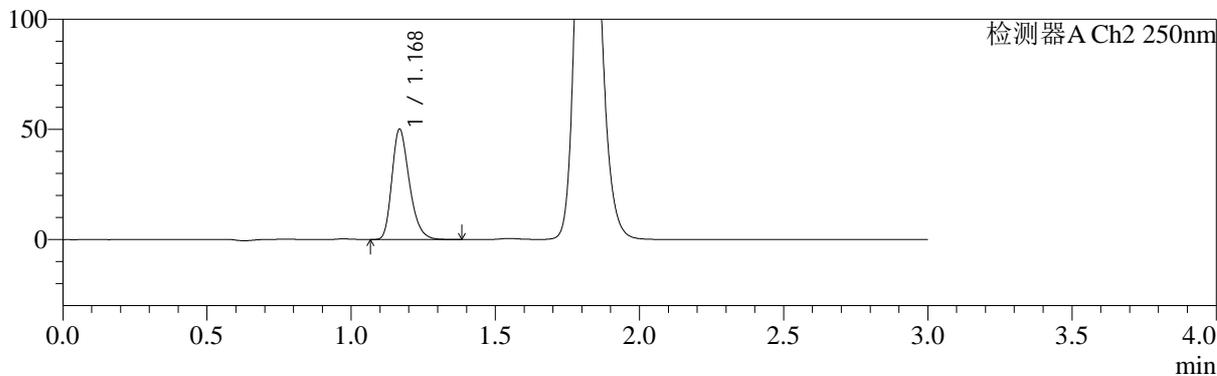
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-322-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:37:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1782793	100.000	342748	2893	1.166	--
总计		1782793	100.000	342748			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	211623	100.000	49597	1792	1.285	--
总计		211623	100.000	49597			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



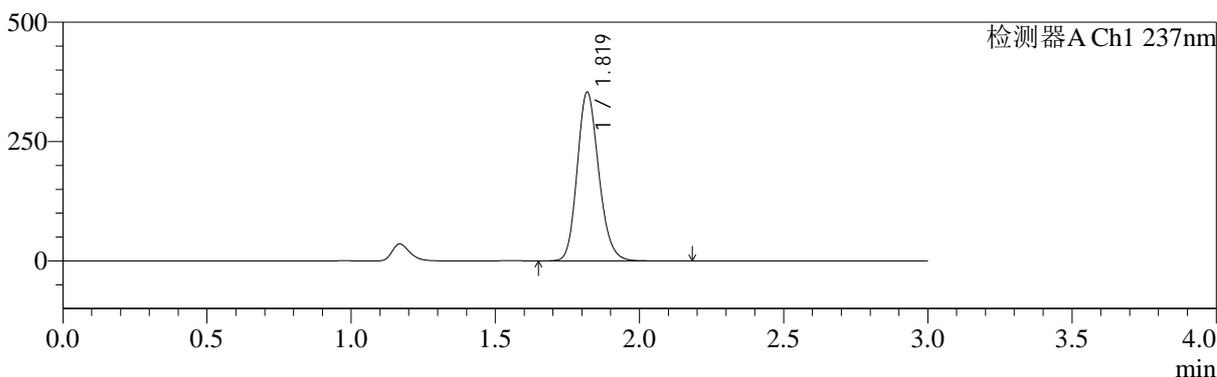
SMF-227

<样品信息>

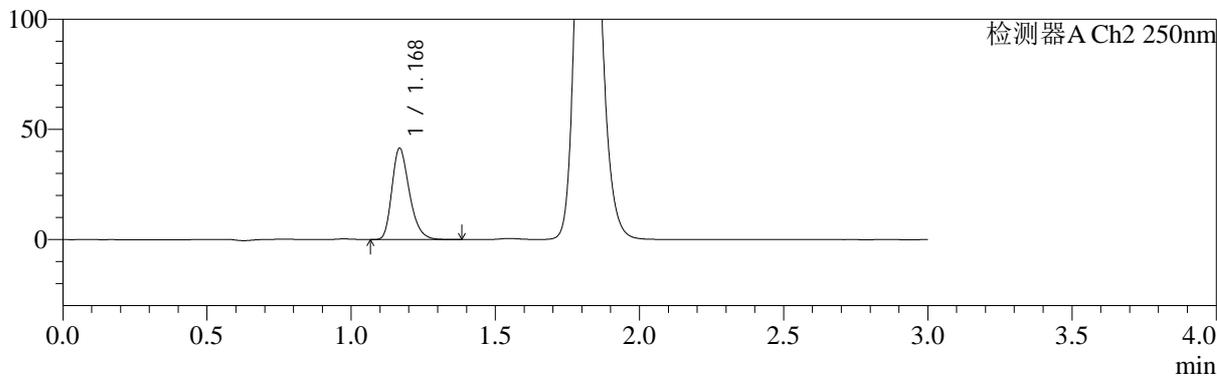
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-323-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:40:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	1834535	100.000	351977	2883	1.168	--
总计		1834535	100.000	351977			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	175779	100.000	41055	1782	1.288	--
总计		175779	100.000	41055			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



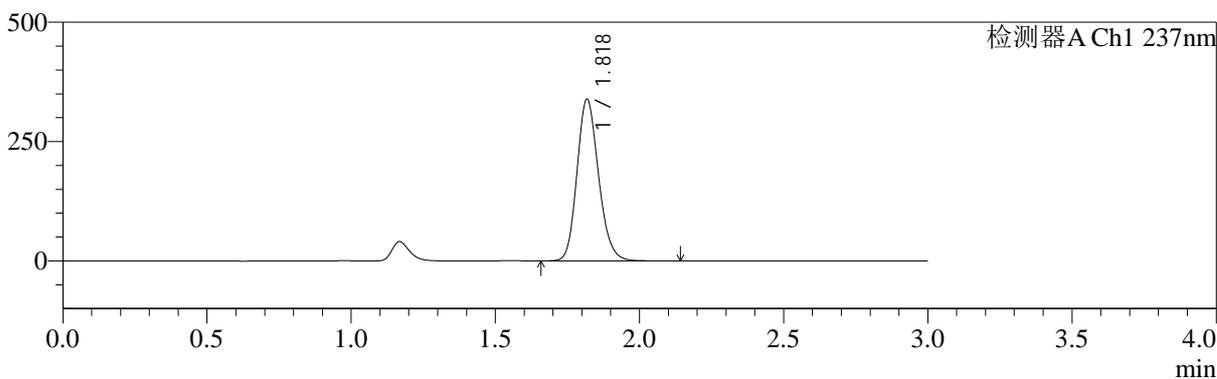
SMF-227

<样品信息>

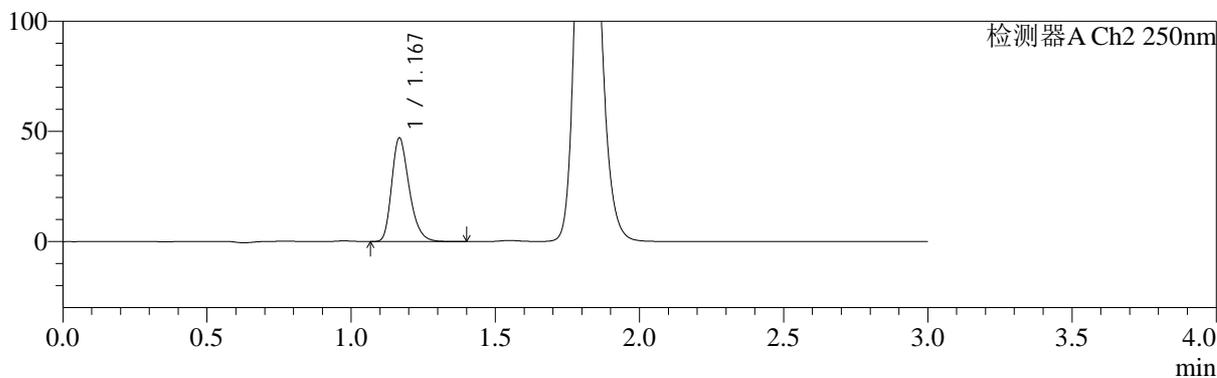
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-324-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/10/24 00:44:20 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:47 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1758548	100.000	336572	2880	1.170	--
总计		1758548	100.000	336572			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	199497	100.000	46634	1781	1.290	--
总计		199497	100.000	46634			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



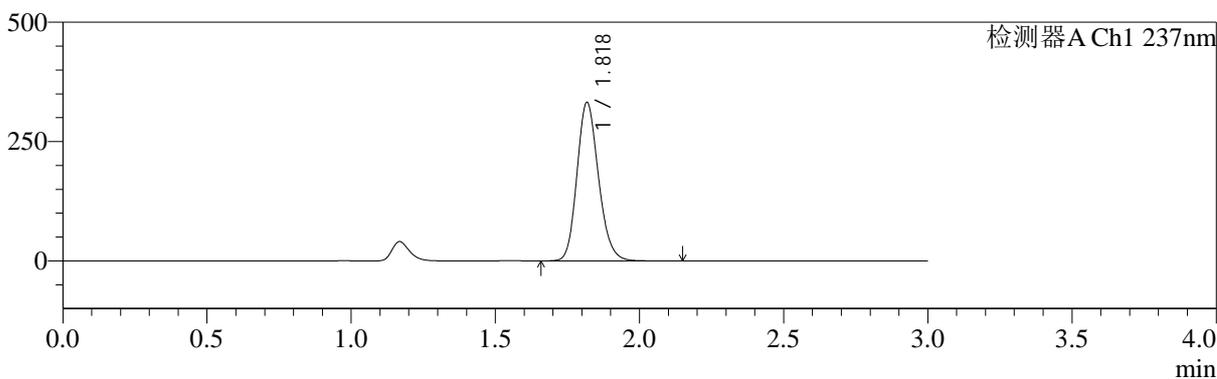
SMF-227

<样品信息>

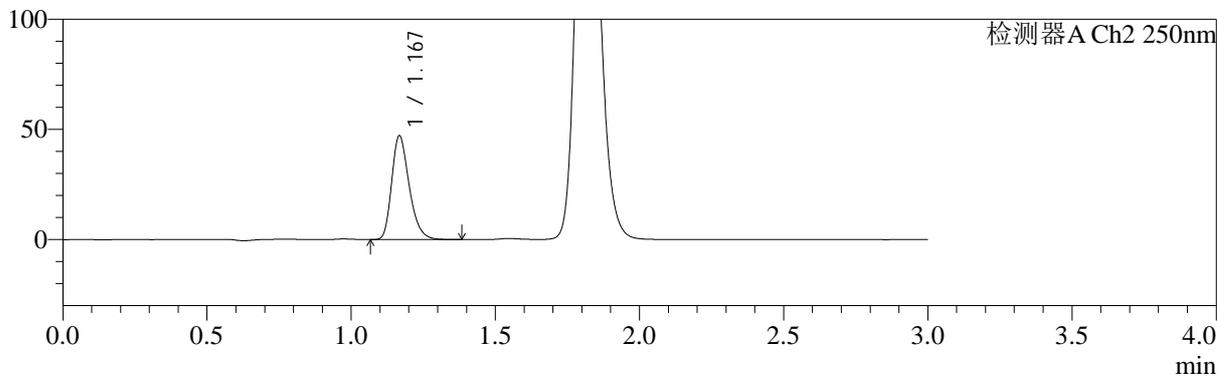
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-325-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:47:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1721952	100.000	329615	2886	1.170	--
总计		1721952	100.000	329615			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	199653	100.000	46722	1783	1.288	--
总计		199653	100.000	46722			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



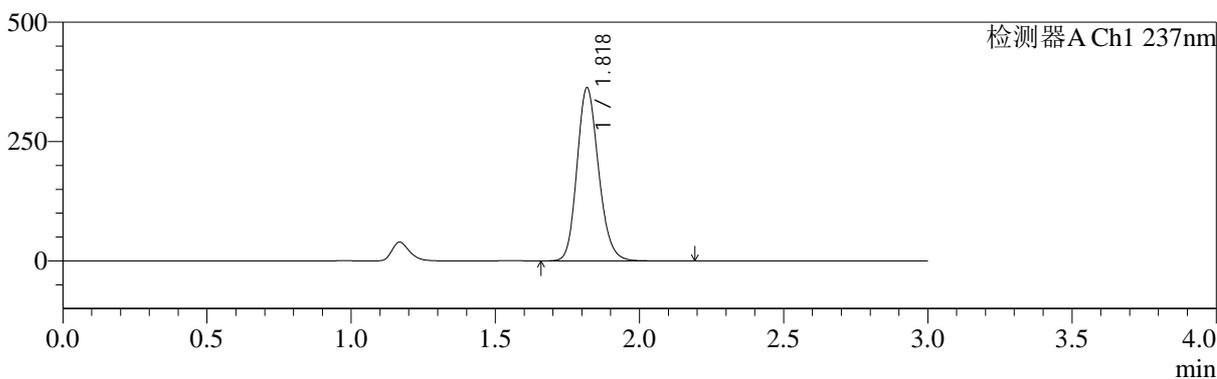
SMF-227

<样品信息>

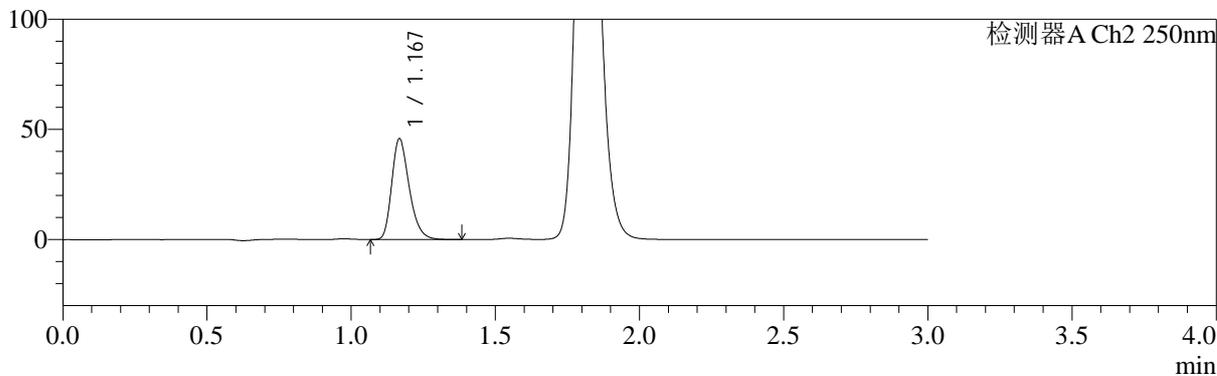
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-326-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:51:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1882971	100.000	360344	2882	1.170	--
总计		1882971	100.000	360344			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	193749	100.000	45317	1784	1.288	--
总计		193749	100.000	45317			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



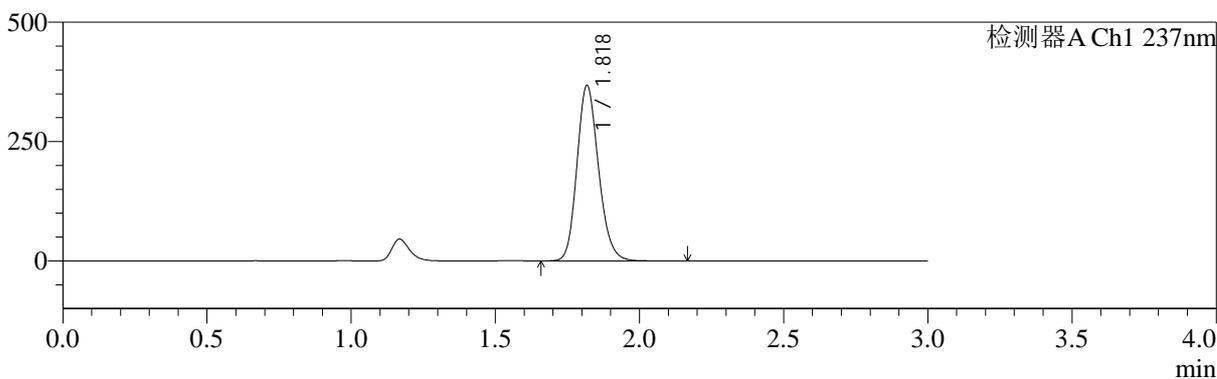
SMF-227

<样品信息>

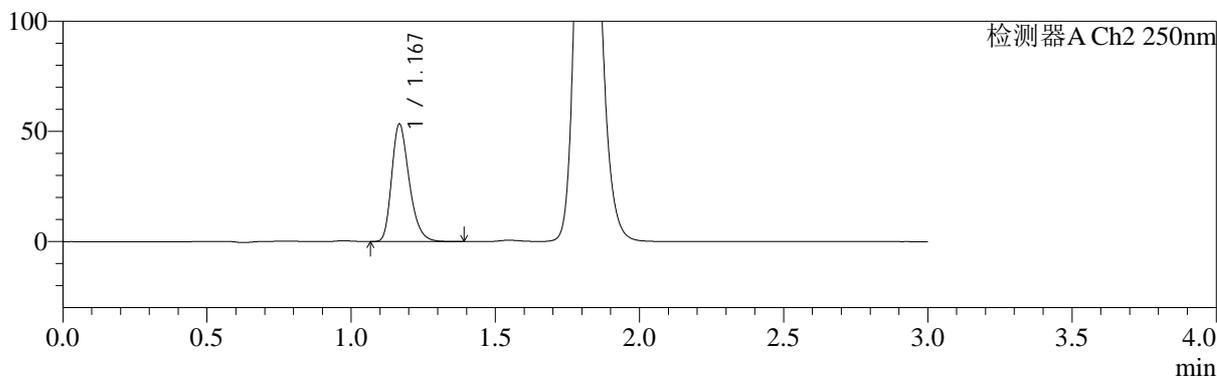
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-327-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 00:54:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1909956	100.000	364972	2874	1.171	--
总计		1909956	100.000	364972			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	226516	100.000	52888	1776	1.292	--
总计		226516	100.000	52888			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



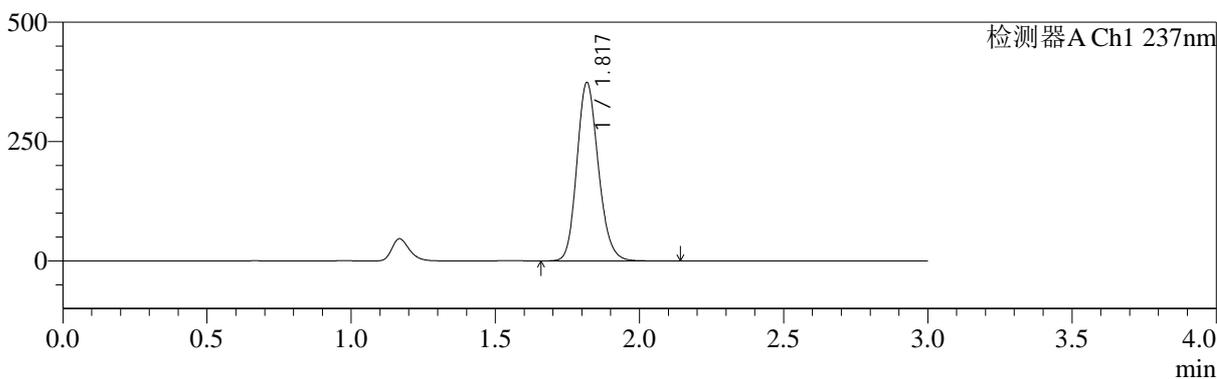
SMF-227

<样品信息>

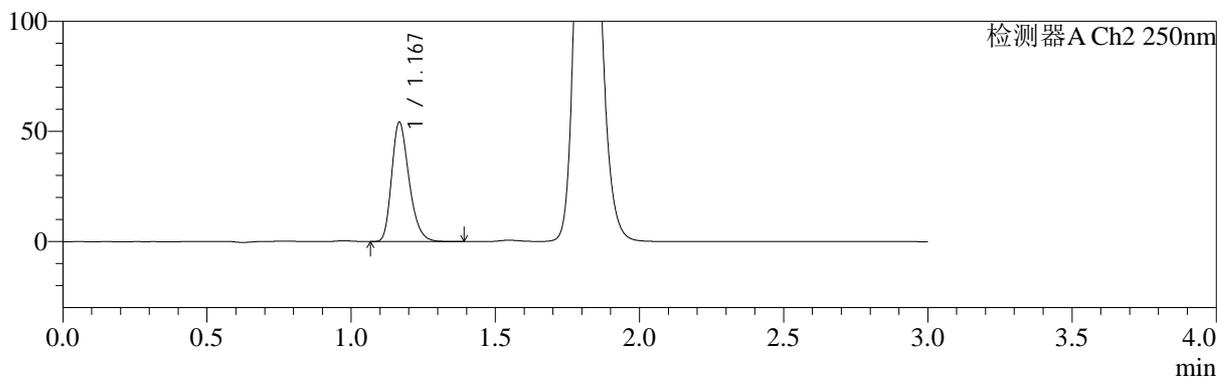
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-328-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 00:57:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	1930397	100.000	371059	2904	1.163	--
总计		1930397	100.000	371059			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	228032	100.000	53749	1799	1.278	--
总计		228032	100.000	53749			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



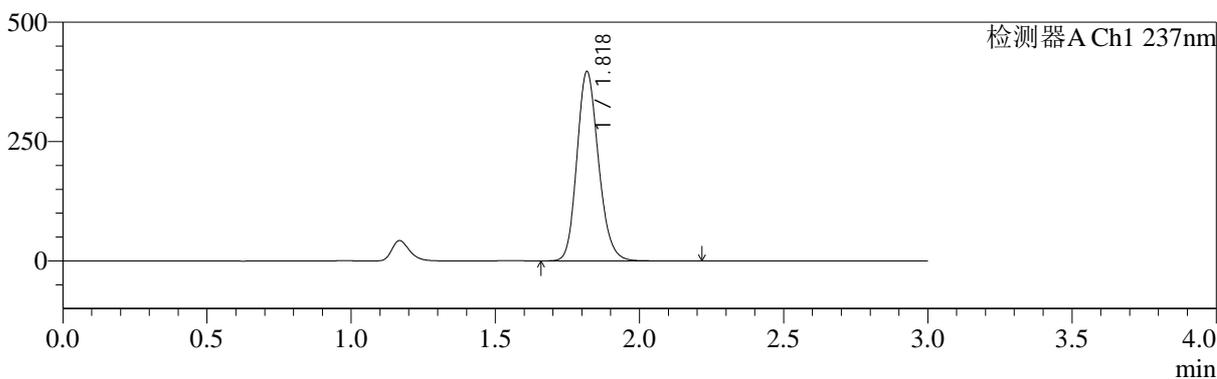
SMF-227

<样品信息>

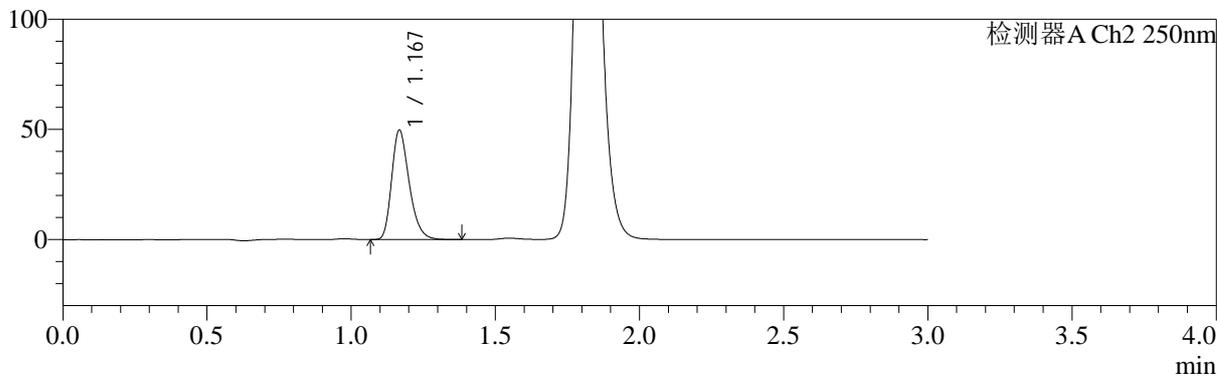
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-329-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:01:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2061496	100.000	393779	2875	1.171	--
总计		2061496	100.000	393779			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	210798	100.000	49276	1780	1.289	--
总计		210798	100.000	49276			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



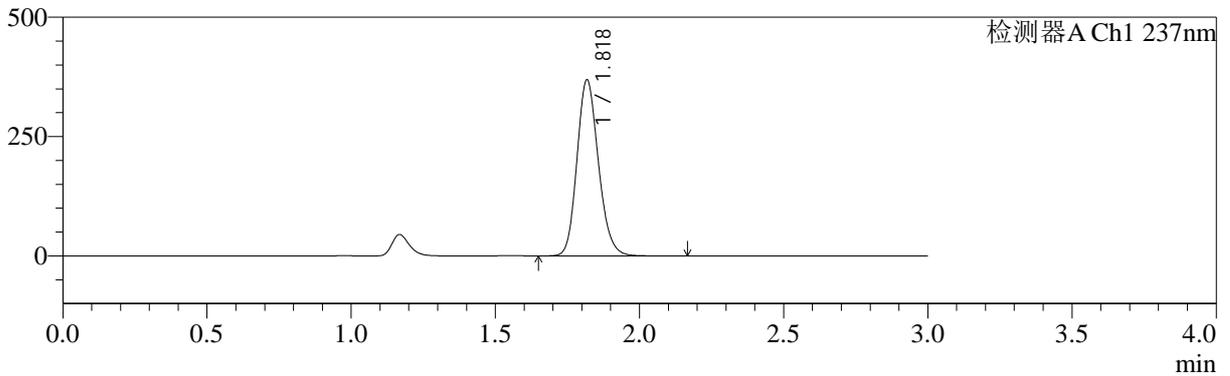
SMF-227

<样品信息>

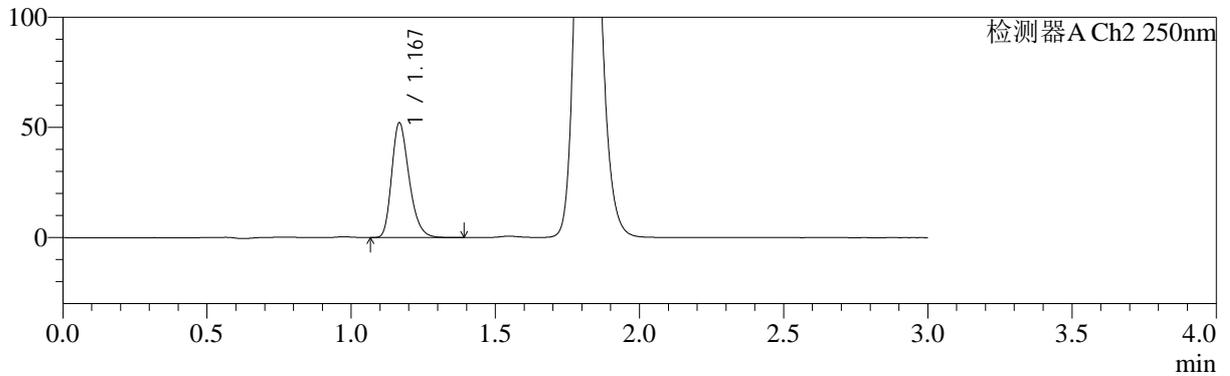
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-330-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:04:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1905616	100.000	366138	2902	1.165	--
总计		1905616	100.000	366138			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	219681	100.000	51676	1797	1.282	--
总计		219681	100.000	51676			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



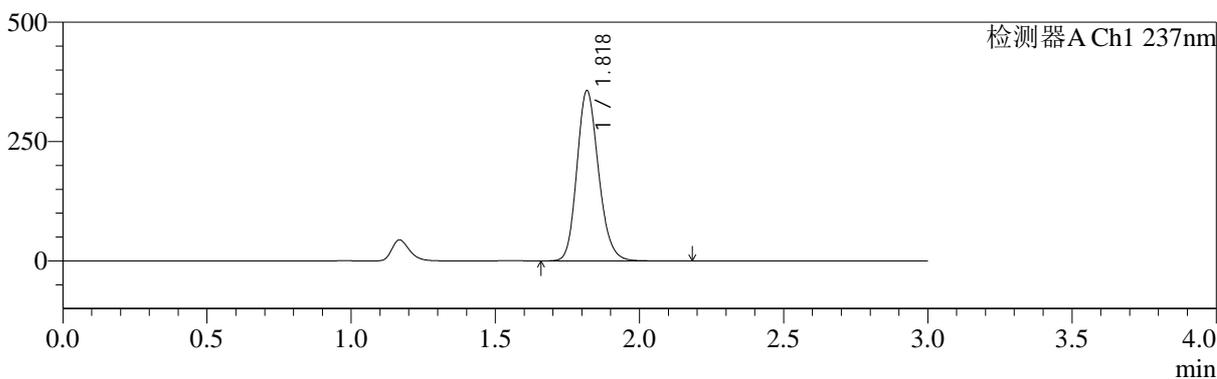
SMF-227

<样品信息>

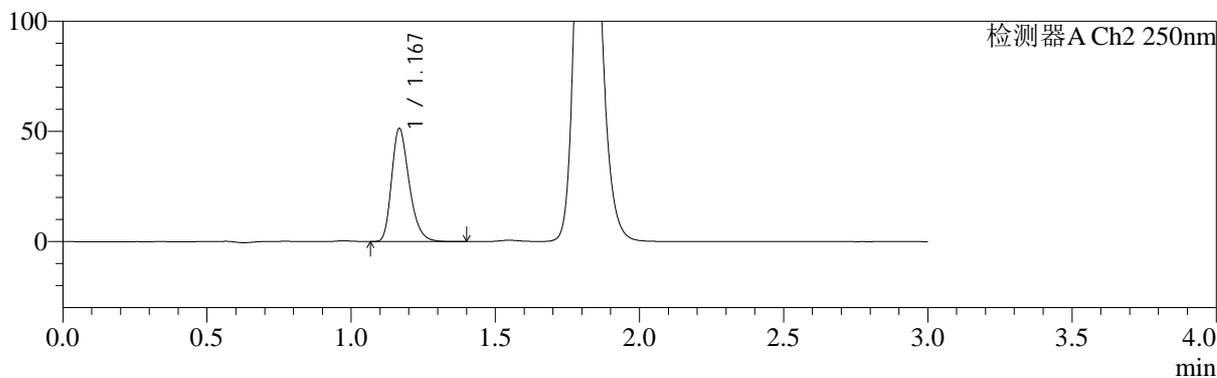
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-331-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:07:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1857367	100.000	354047	2866	1.173	--
总计		1857367	100.000	354047			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	218508	100.000	50916	1769	1.294	--
总计		218508	100.000	50916			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



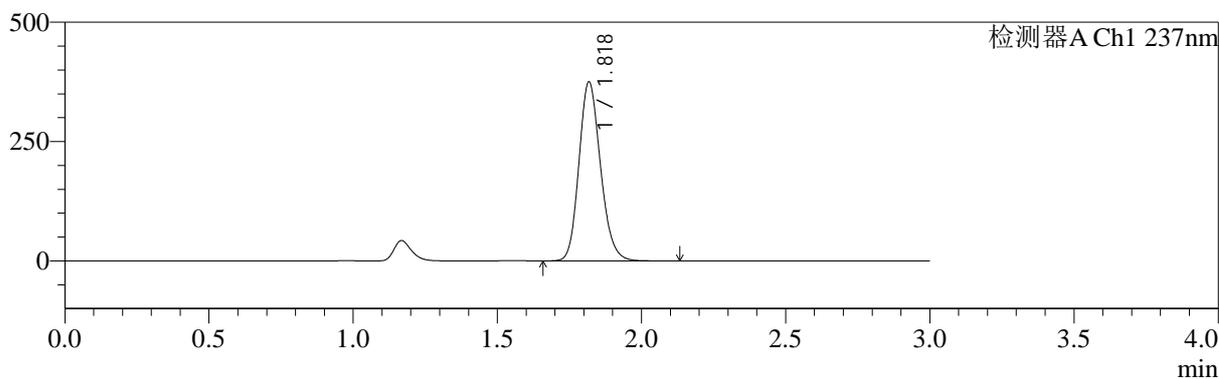
SMF-227

<样品信息>

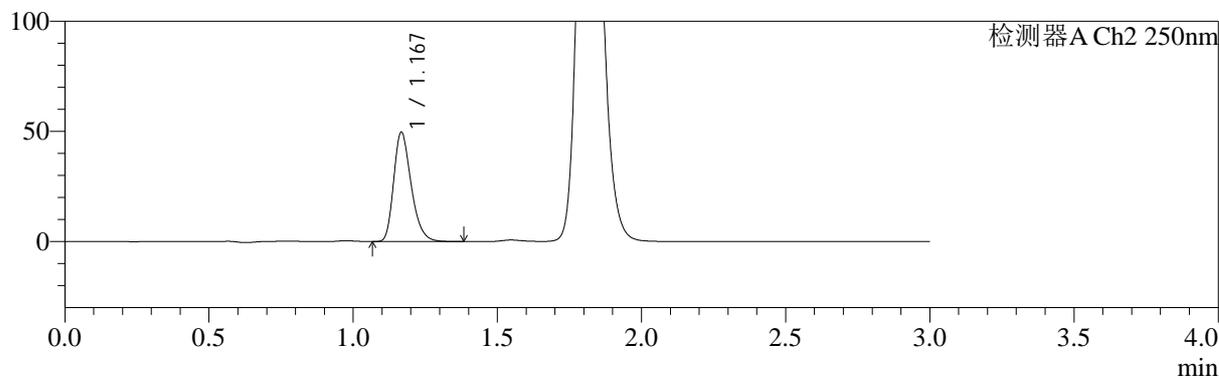
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-332-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:11:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	1945830	100.000	372447	2883	1.168	--
总计		1945830	100.000	372447			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	210347	100.000	49254	1784	1.288	--
总计		210347	100.000	49254			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



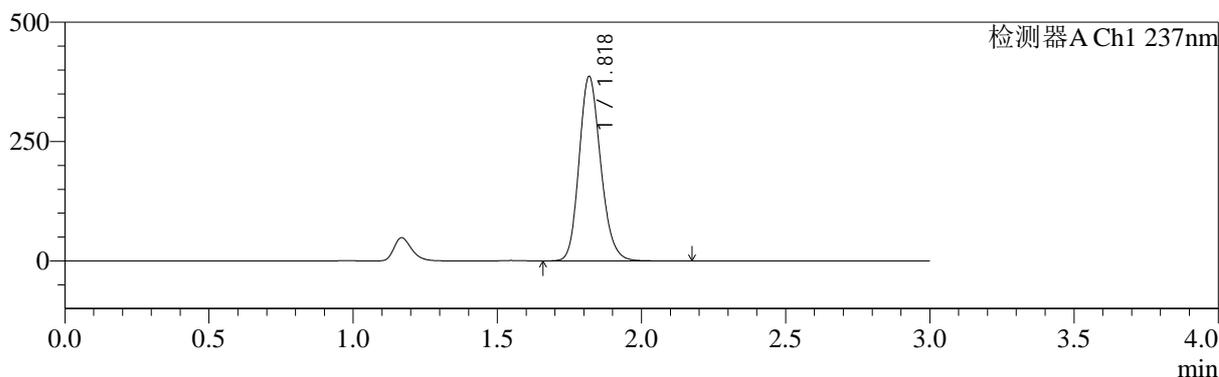
SMF-227

<样品信息>

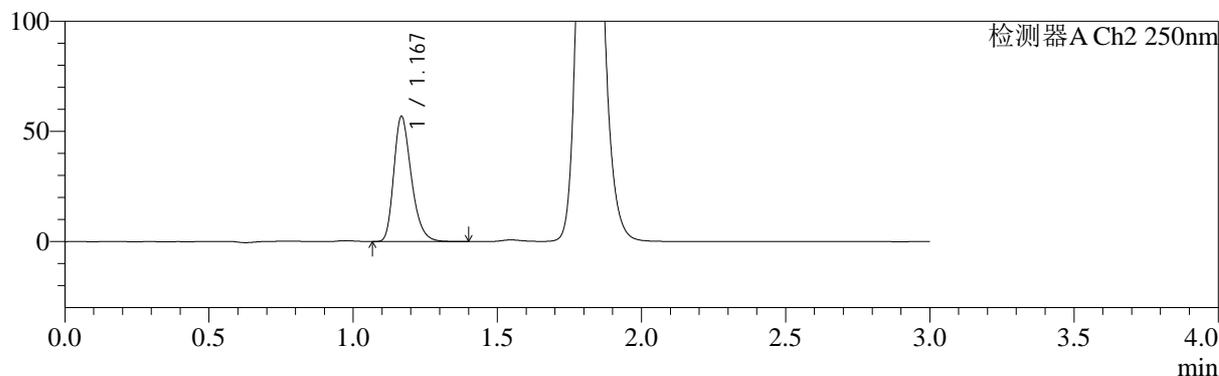
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-333-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 01:14:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2009799	100.000	384437	2873	1.171	--
总计		2009799	100.000	384437			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	241241	100.000	56200	1775	1.292	--
总计		241241	100.000	56200			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



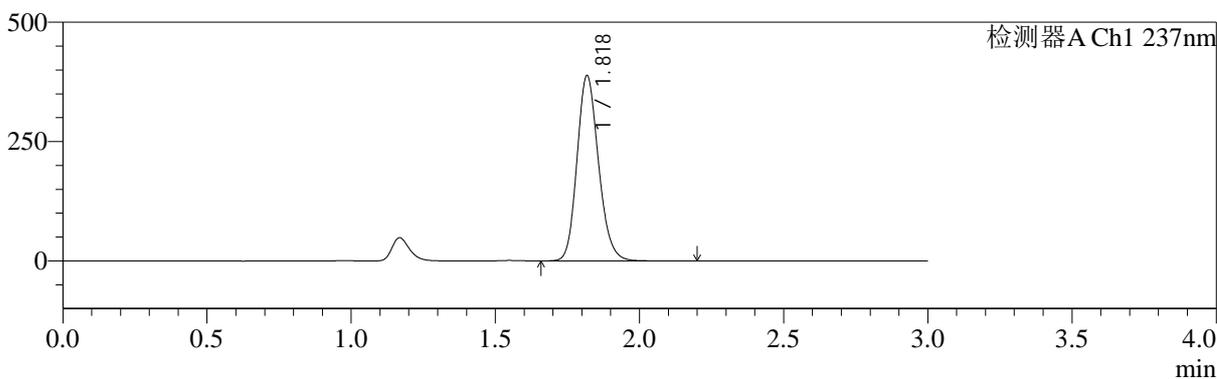
SMF-227

<样品信息>

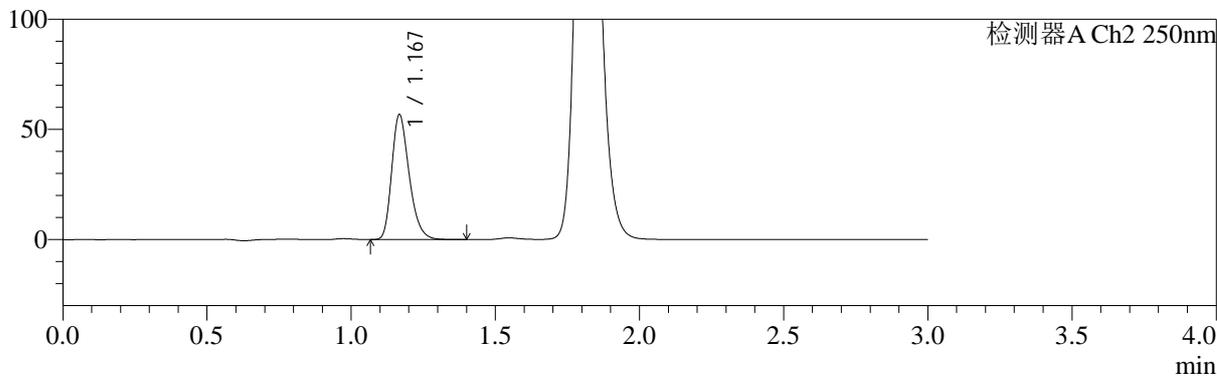
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-334-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 01:17:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2009761	100.000	385513	2893	1.166	--
总计		2009761	100.000	385513			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	239523	100.000	56195	1791	1.284	--
总计		239523	100.000	56195			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



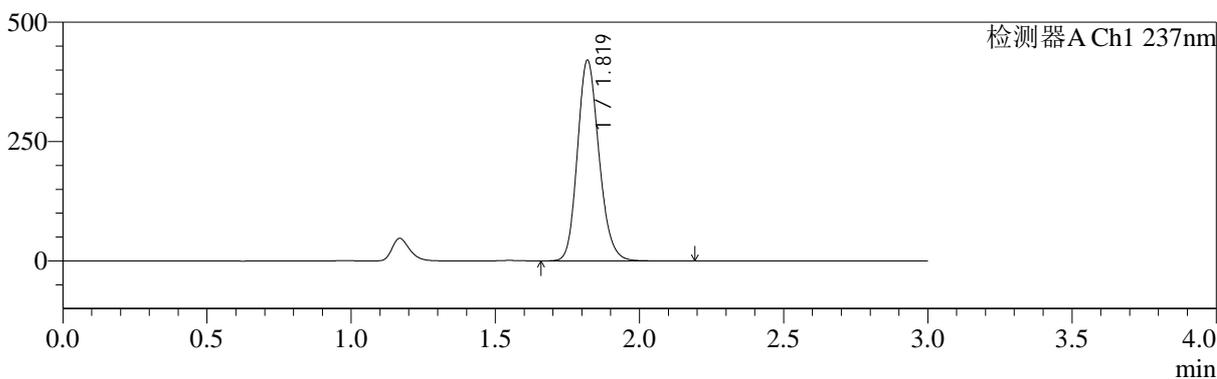
SMF-227

<样品信息>

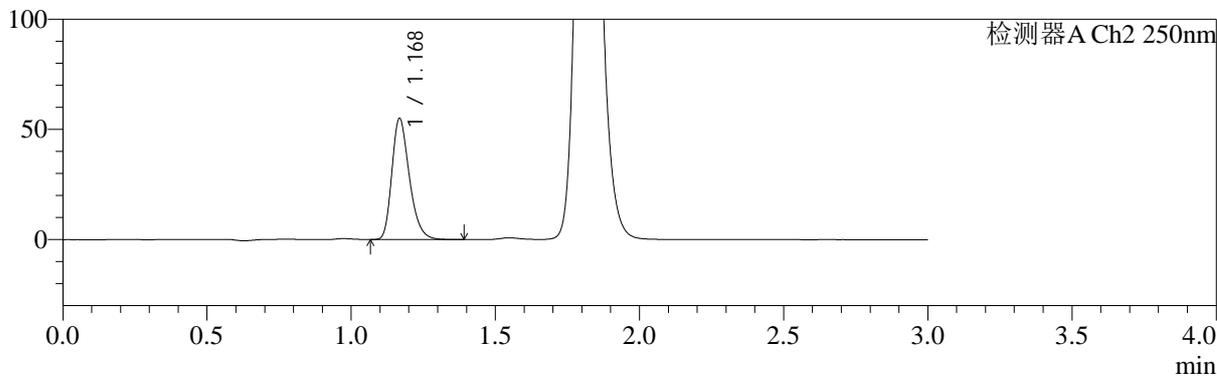
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-335-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/10/24 01:21:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	2184223	100.000	419638	2881	1.167	--
总计		2184223	100.000	419638			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	232984	100.000	54373	1782	1.289	--
总计		232984	100.000	54373			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



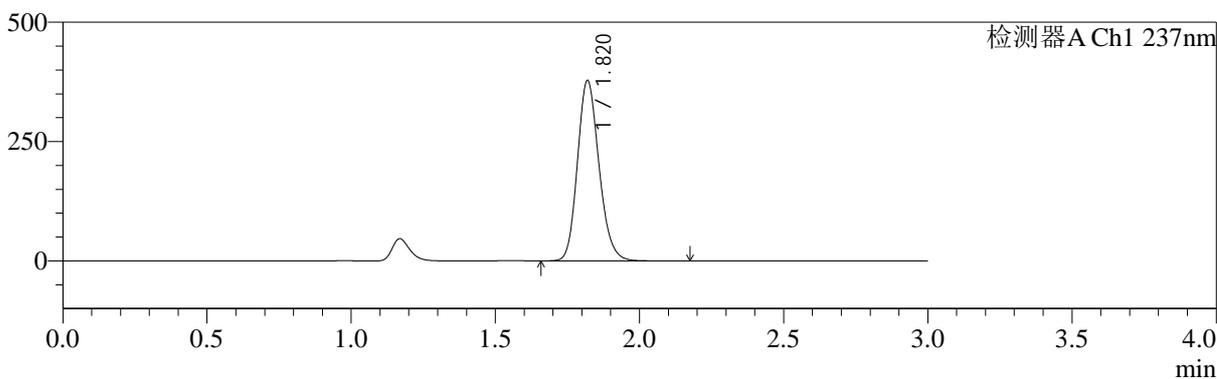
SMF-227

<样品信息>

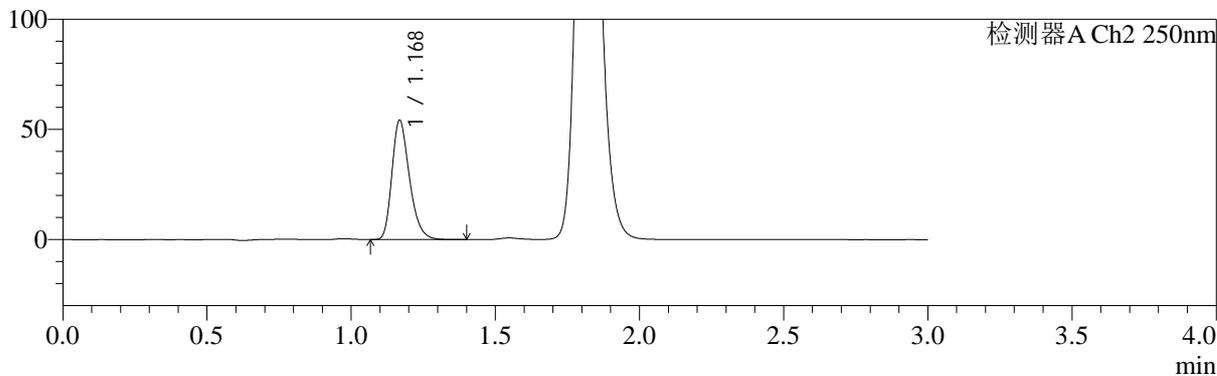
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-336-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:24:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	1962500	100.000	377132	2883	1.167	--
总计		1962500	100.000	377132			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	229632	100.000	53648	1780	1.287	--
总计		229632	100.000	53648			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



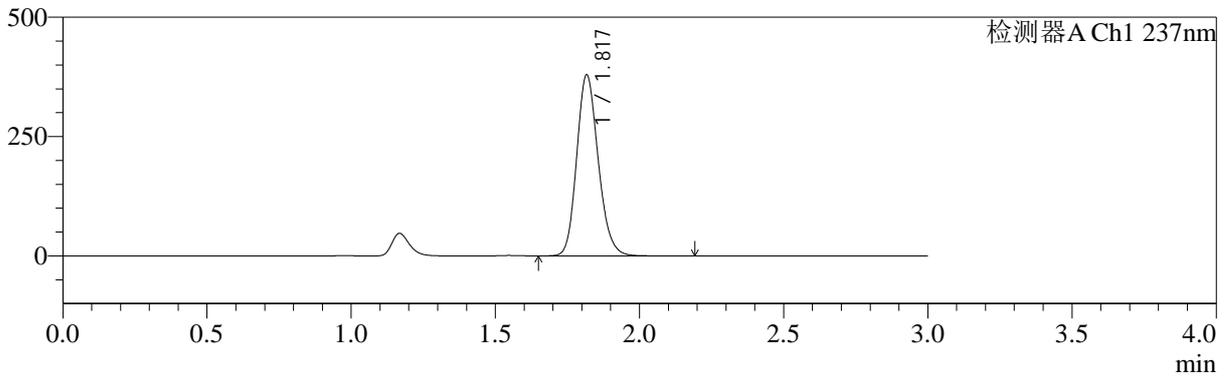
SMF-227

<样品信息>

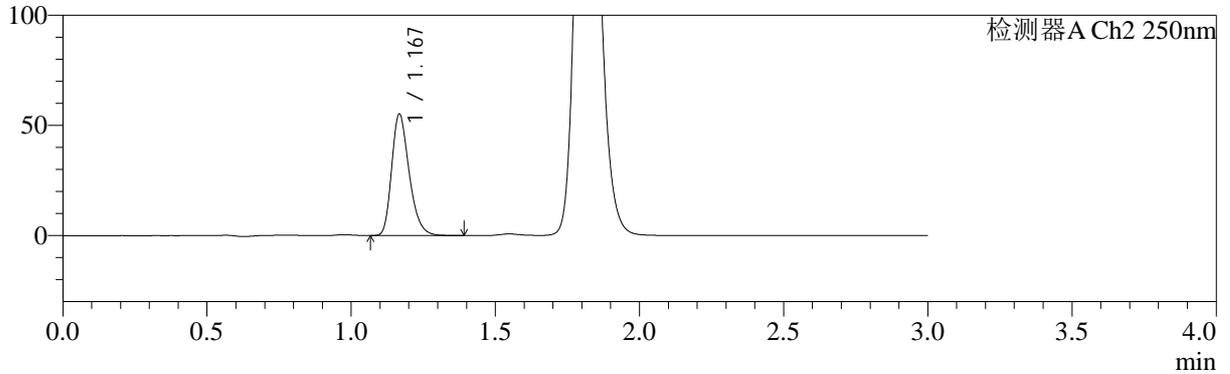
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-337-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:27:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	1965871	100.000	377234	2883	1.169	--
总计		1965871	100.000	377234			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	233415	100.000	54707	1786	1.289	--
总计		233415	100.000	54707			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



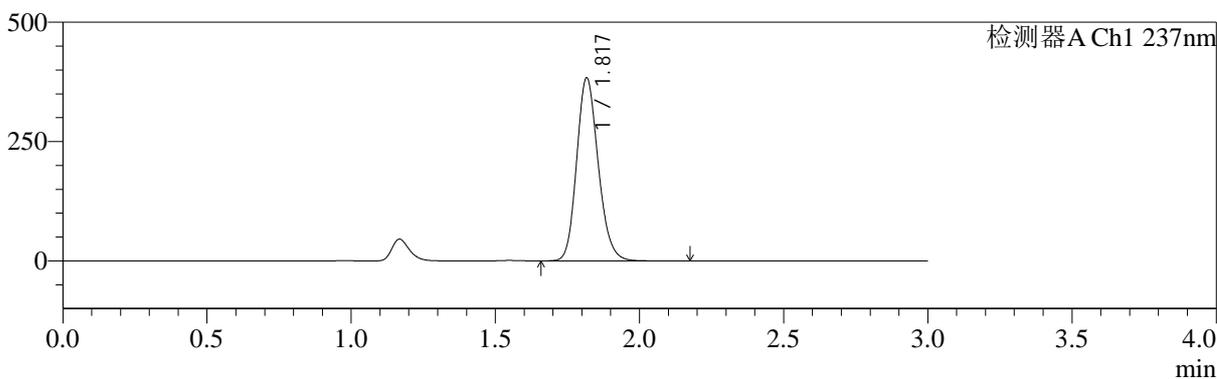
SMF-227

<样品信息>

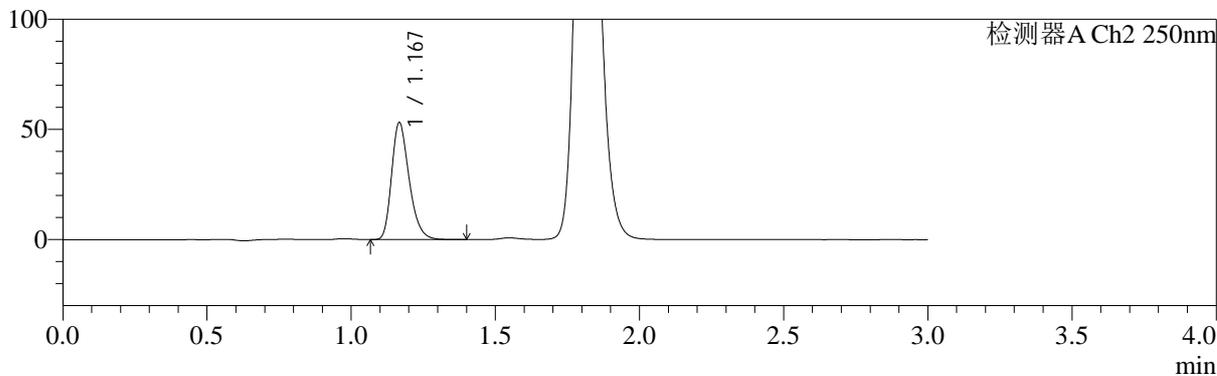
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-338-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:31:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.817	1991681	100.000	381756	2872	1.169	--
总计		1991681	100.000	381756			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	224959	100.000	52684	1779	1.288	--
总计		224959	100.000	52684			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



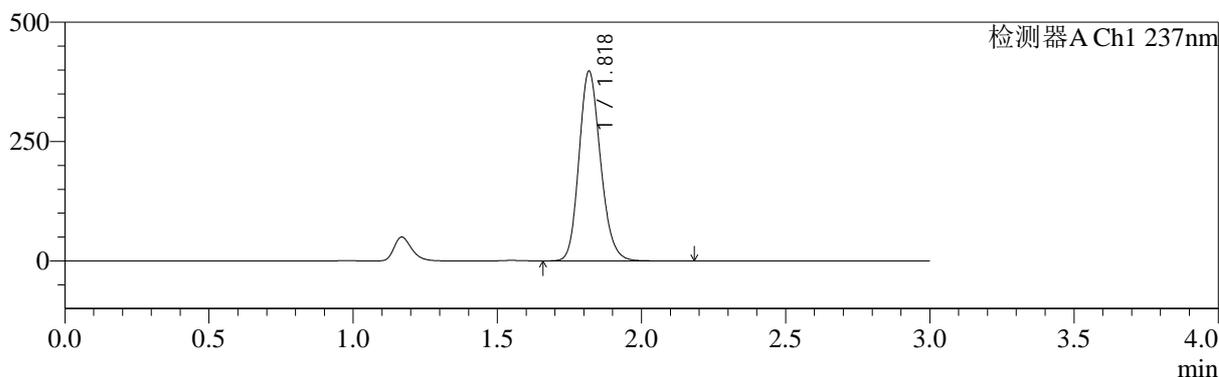
SMF-227

<样品信息>

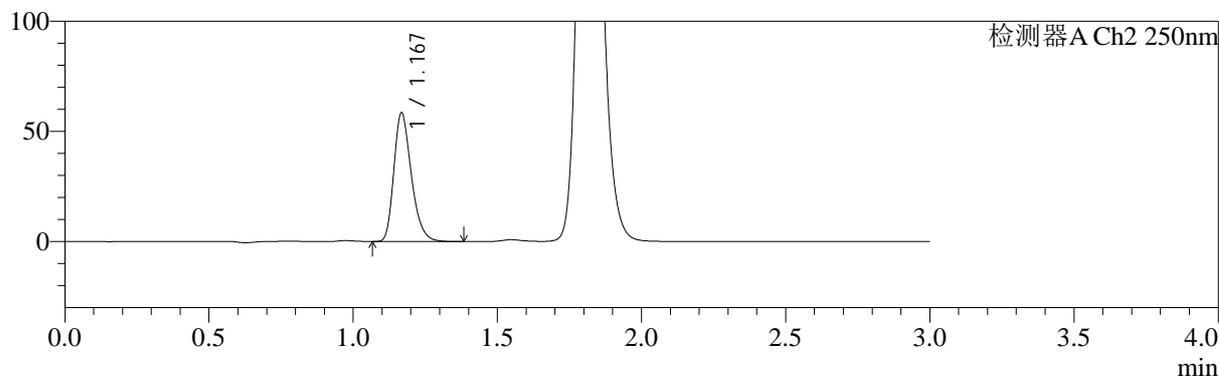
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-339-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:34:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2061347	100.000	394915	2886	1.168	--
总计		2061347	100.000	394915			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	247275	100.000	57774	1785	1.290	--
总计		247275	100.000	57774			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



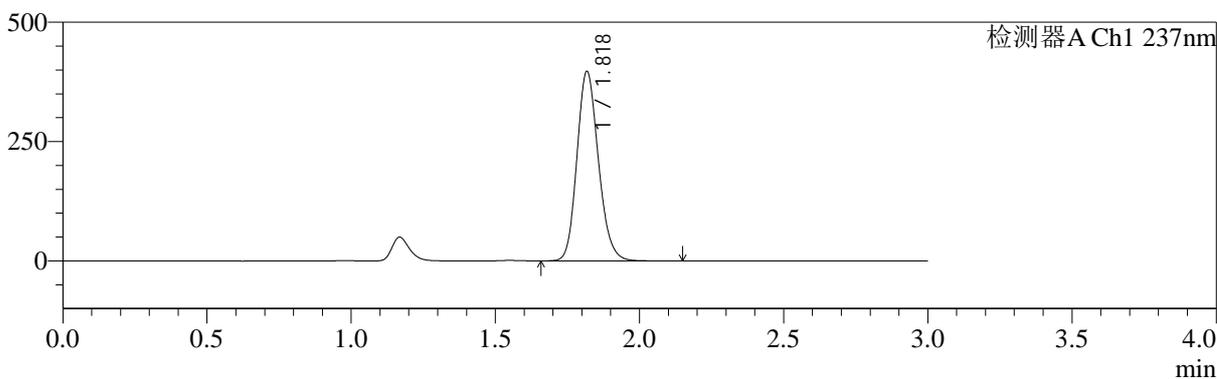
SMF-227

<样品信息>

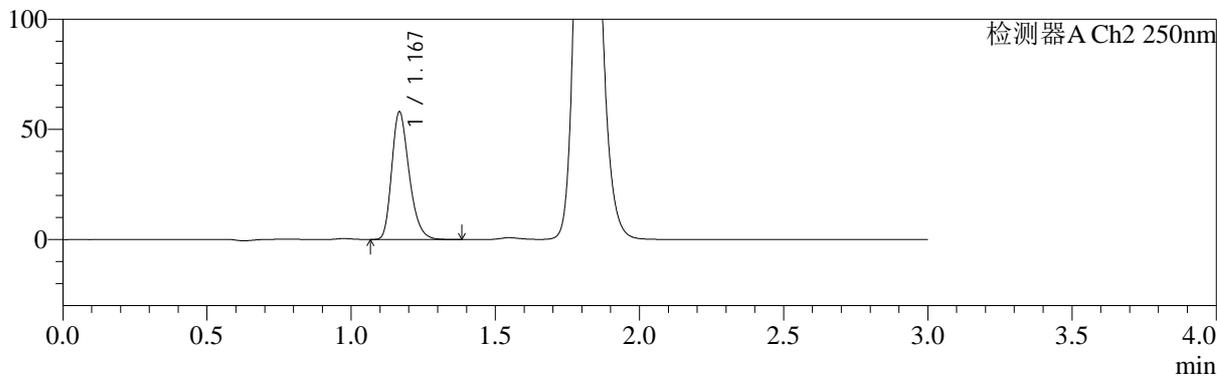
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-340-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:38:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2053077	100.000	394152	2897	1.164	--
总计		2053077	100.000	394152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	244323	100.000	57408	1795	1.281	--
总计		244323	100.000	57408			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



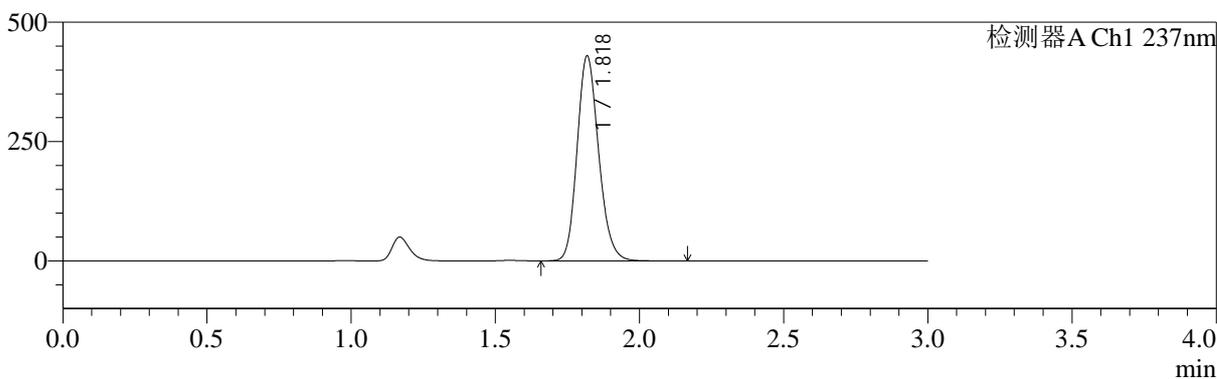
SMF-227

<样品信息>

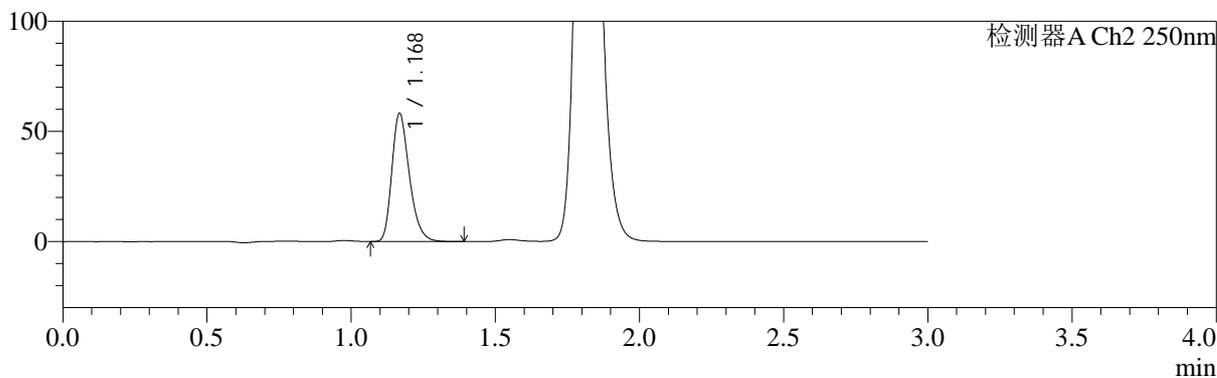
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-341-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:41:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2228501	100.000	427168	2881	1.168	--
总计		2228501	100.000	427168			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	246684	100.000	57517	1779	1.289	--
总计		246684	100.000	57517			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



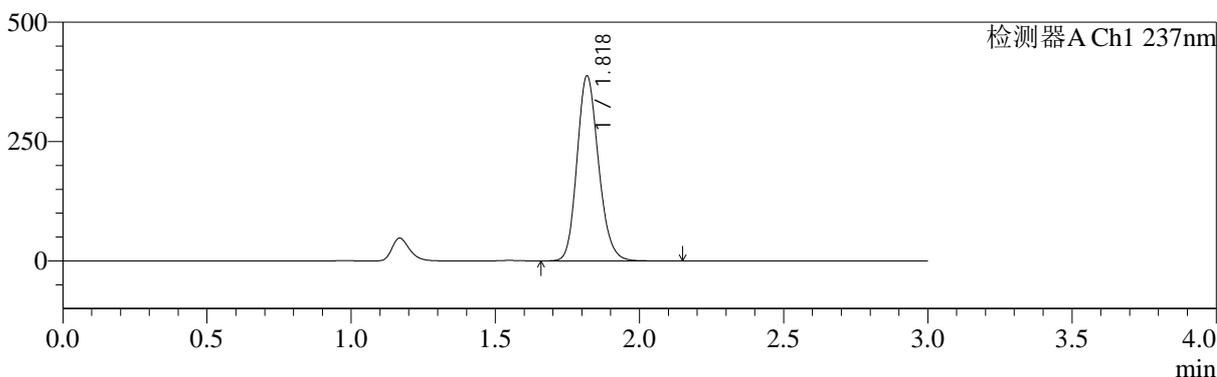
SMF-227

<样品信息>

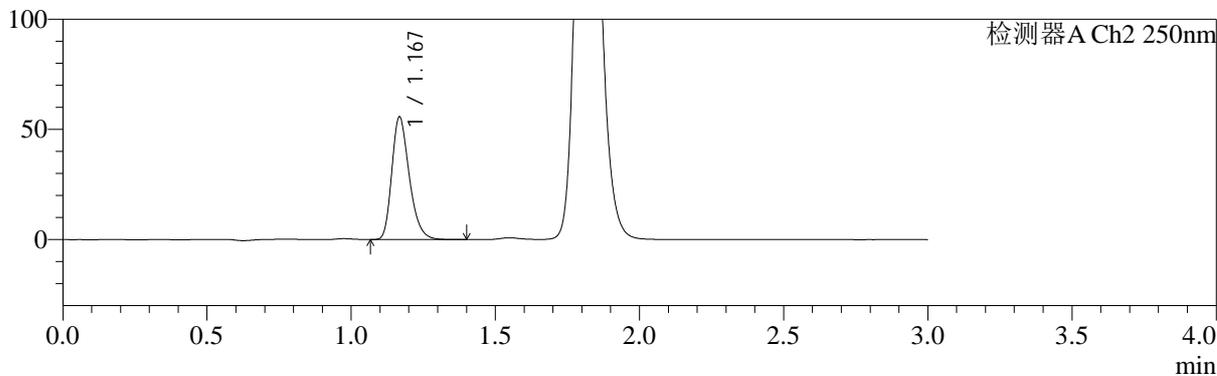
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-342-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:44:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.818	2008143	100.000	385236	2891	1.167	--
总计		2008143	100.000	385236			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	235306	100.000	55081	1790	1.286	--
总计		235306	100.000	55081			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



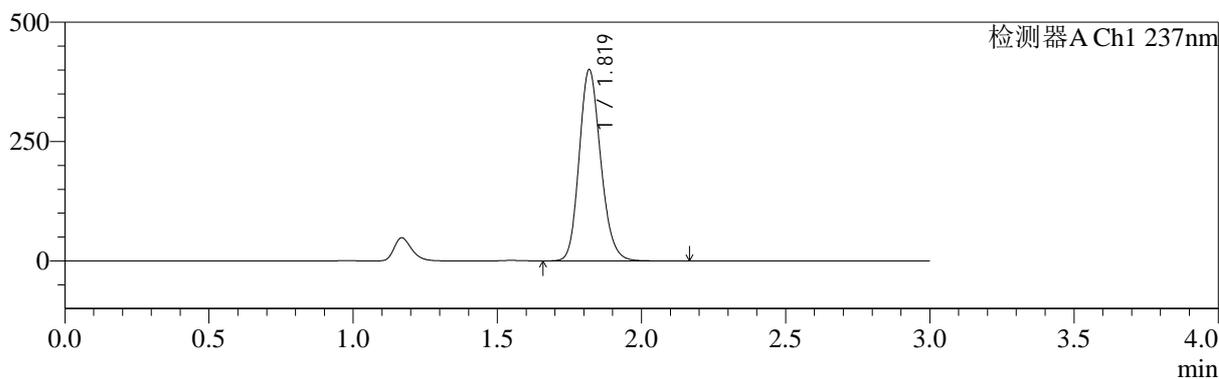
SMF-227

<样品信息>

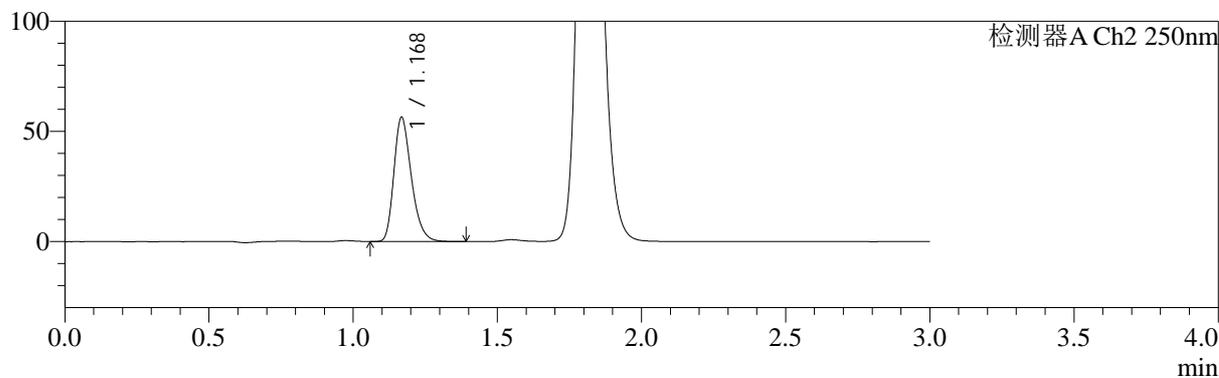
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-343-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:48:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.819	2078455	100.000	398918	2885	1.168	--
总计		2078455	100.000	398918			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	238857	100.000	55789	1784	1.289	--
总计		238857	100.000	55789			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



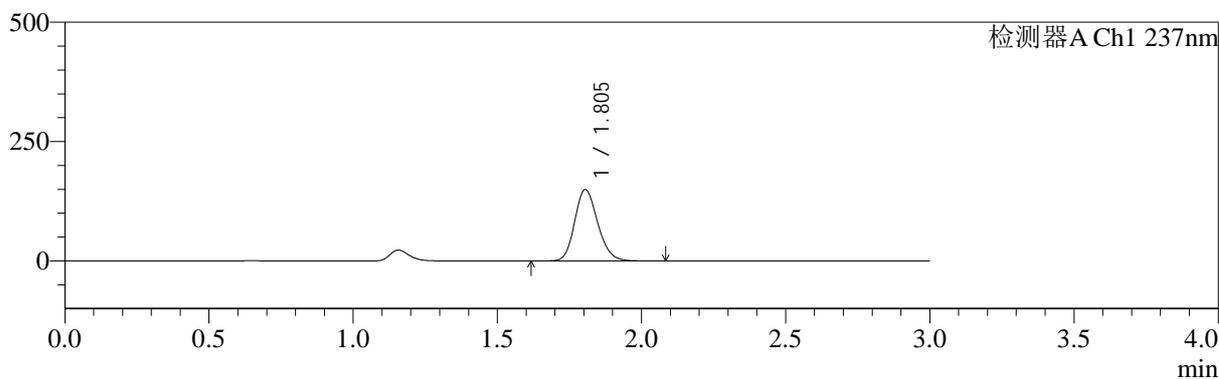
SMF-227

<样品信息>

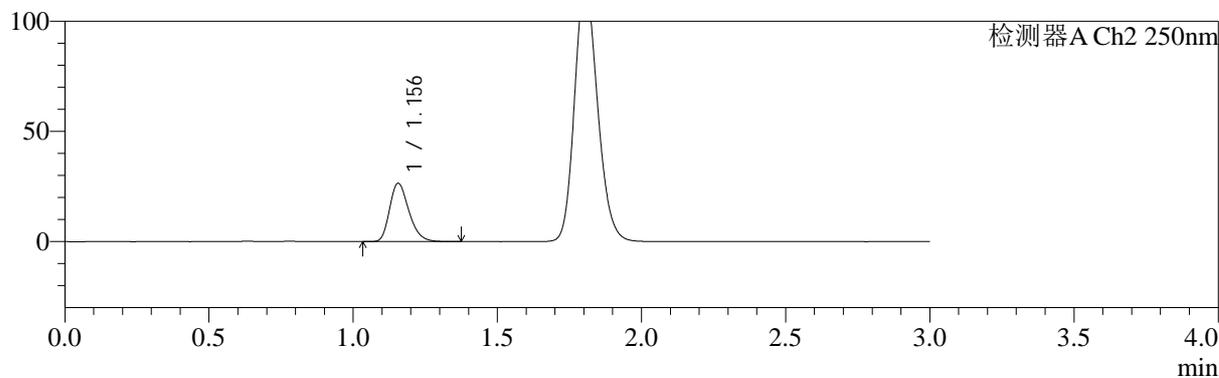
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-344-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:51:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	829691	100.000	149686	2470	1.170	--
总计		829691	100.000	149686			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	123299	100.000	26498	1435	1.270	--
总计		123299	100.000	26498			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



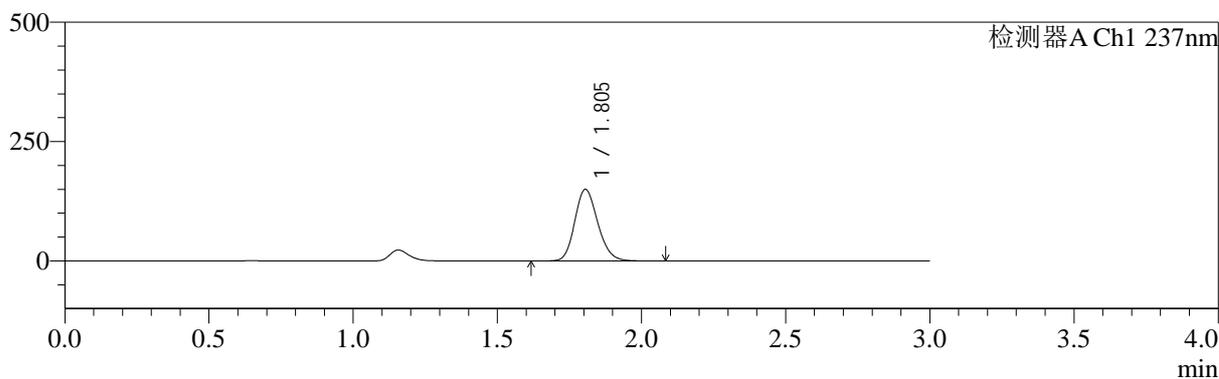
SMF-227

<样品信息>

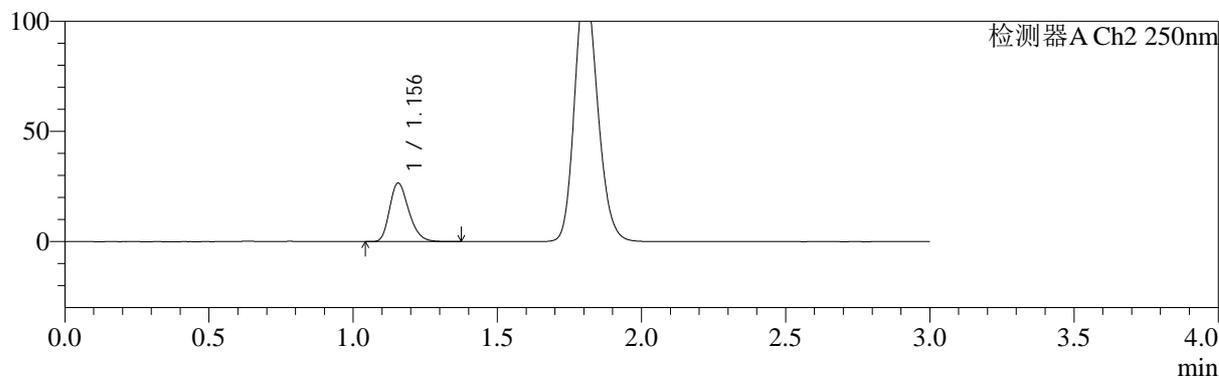
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-8/18-345-2 - zzp-25102001-1p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251023-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/10/24 01:54:55	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/10/24 10:06:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.805	830332	100.000	150043	2475	1.168	--
总计		830332	100.000	150043			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	123430	100.000	26570	1437	1.266	--
总计		123430	100.000	26570			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25102001-1批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2