



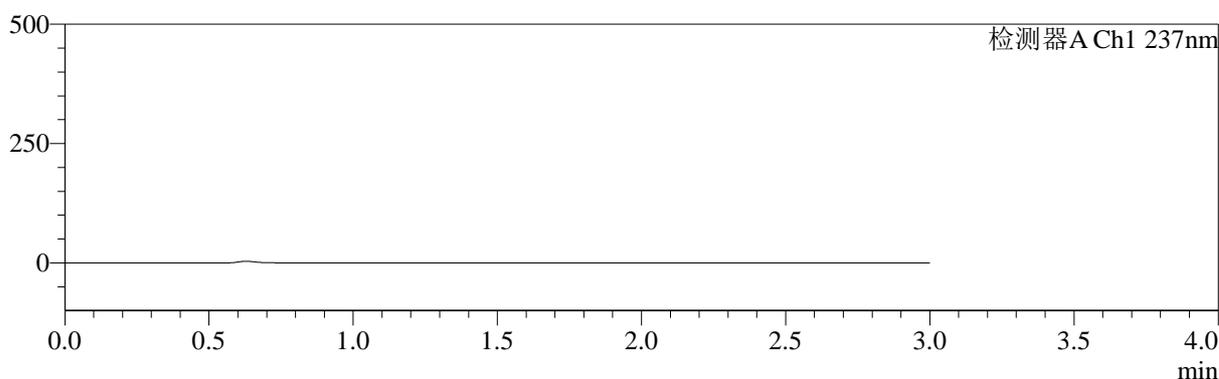
# SMF-227

## <样品信息>

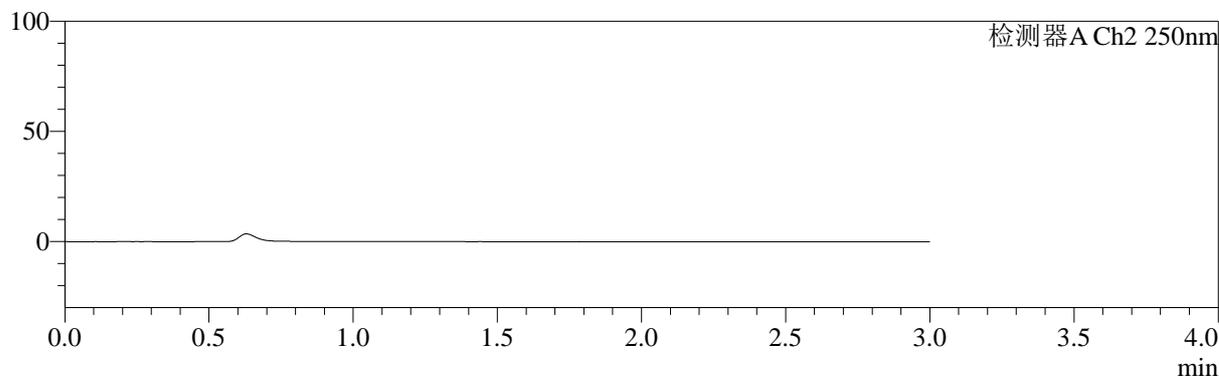
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-173-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 14:33:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:00	
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1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
溶剂



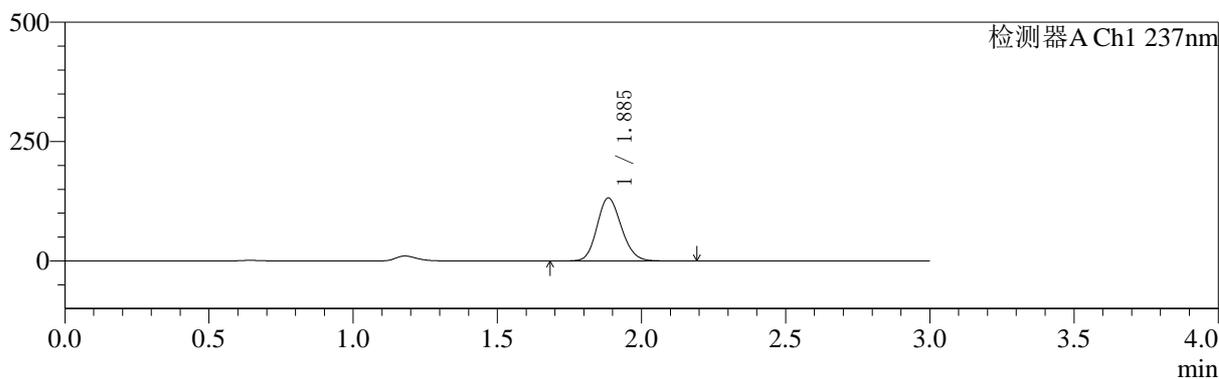
# SMF-227

## <样品信息>

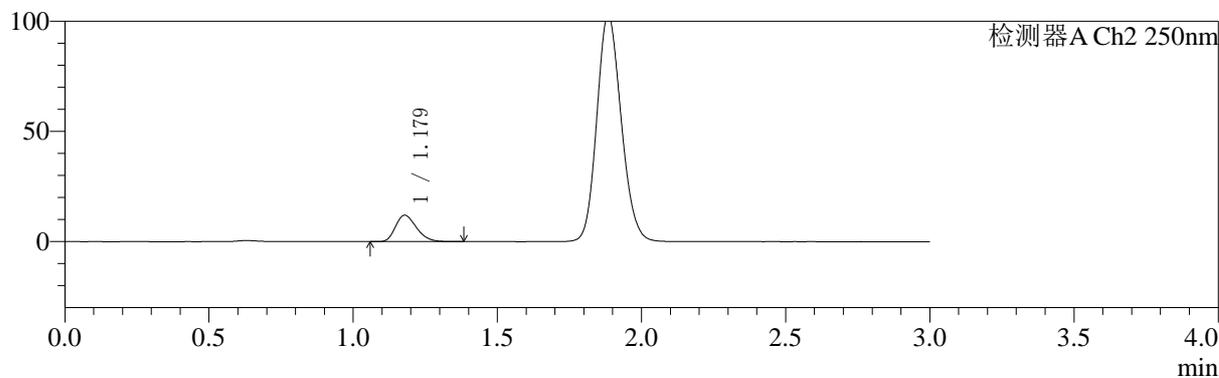
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-174-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 14:36:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:05	
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	1.885	774841	100.000	131515	2385	1.144	--
总计		774841	100.000	131515			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60605	100.000	11979	1247	1.257	--
总计		60605	100.000	11979			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1



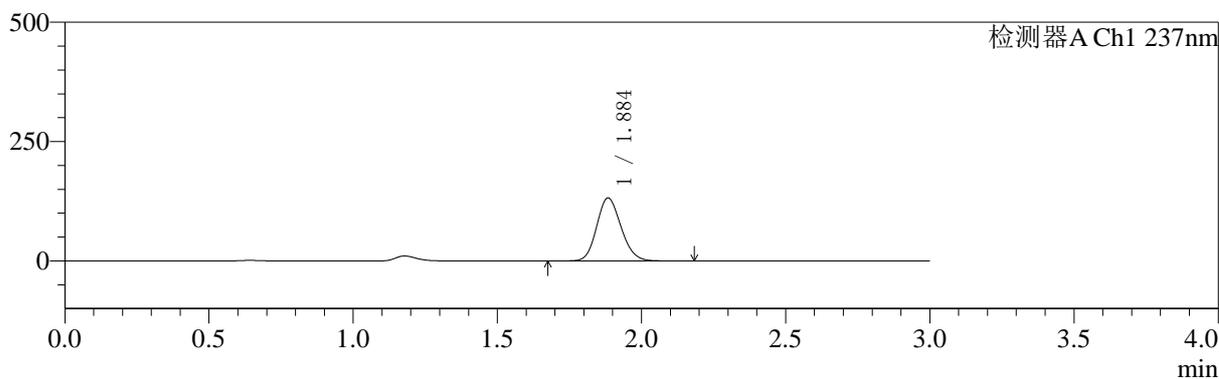
# SMF-227

## <样品信息>

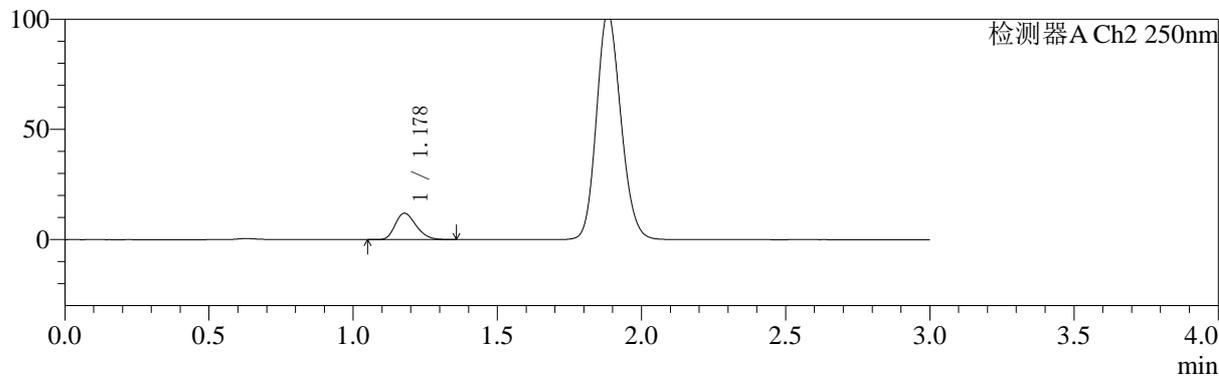
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-175-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:40:15 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:08  
 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	1.884	775057	100.000	131447	2382	1.145	--
总计		775057	100.000	131447			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60630	100.000	11966	1244	1.251	--
总计		60630	100.000	11966			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2



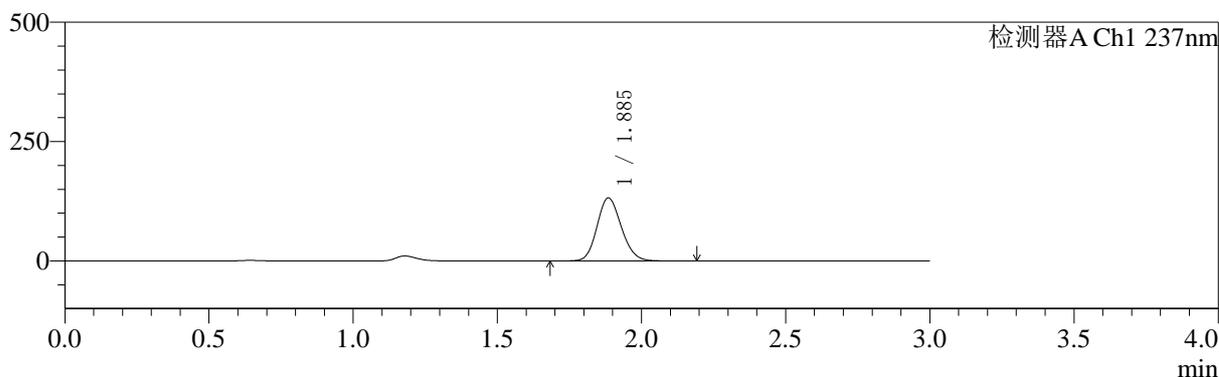
# SMF-227

## <样品信息>

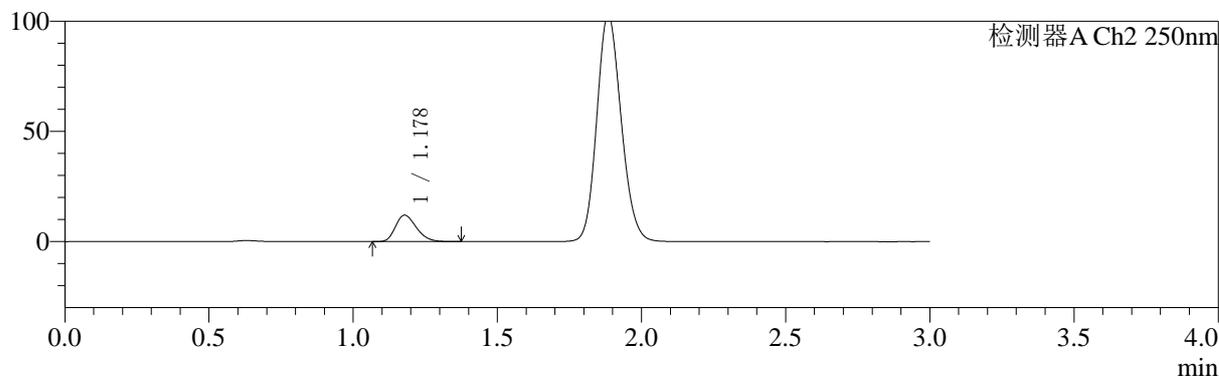
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-176-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:43:39 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:11  
 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	1.885	774697	100.000	131765	2393	1.143	--
总计		774697	100.000	131765			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60686	100.000	11999	1251	1.254	--
总计		60686	100.000	11999			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



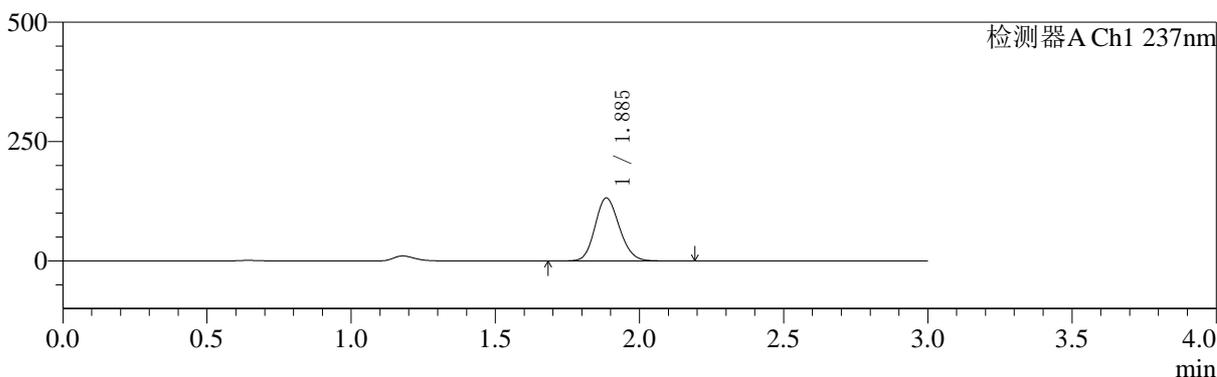
# SMF-227

## <样品信息>

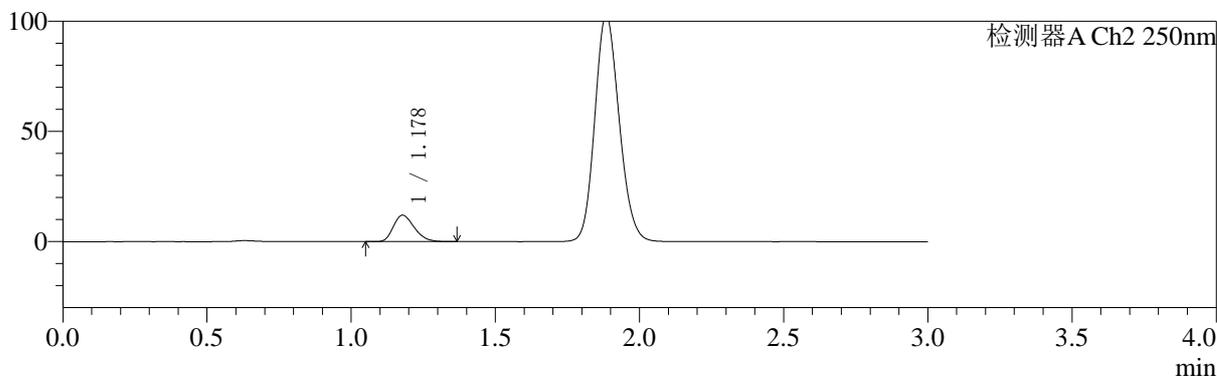
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-177-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:47:00 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:14  
 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	1.885	774099	100.000	131540	2390	1.144	--
总计		774099	100.000	131540			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60583	100.000	11980	1251	1.257	--
总计		60583	100.000	11980			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



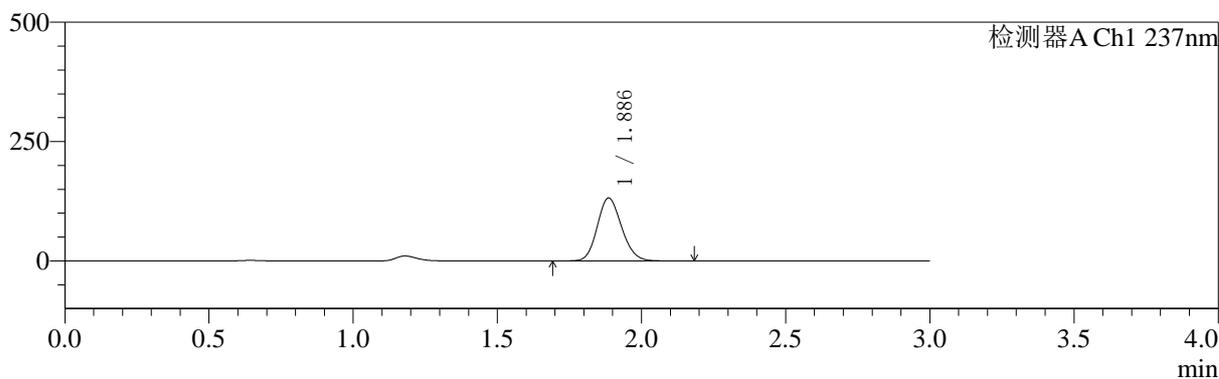
# SMF-227

## <样品信息>

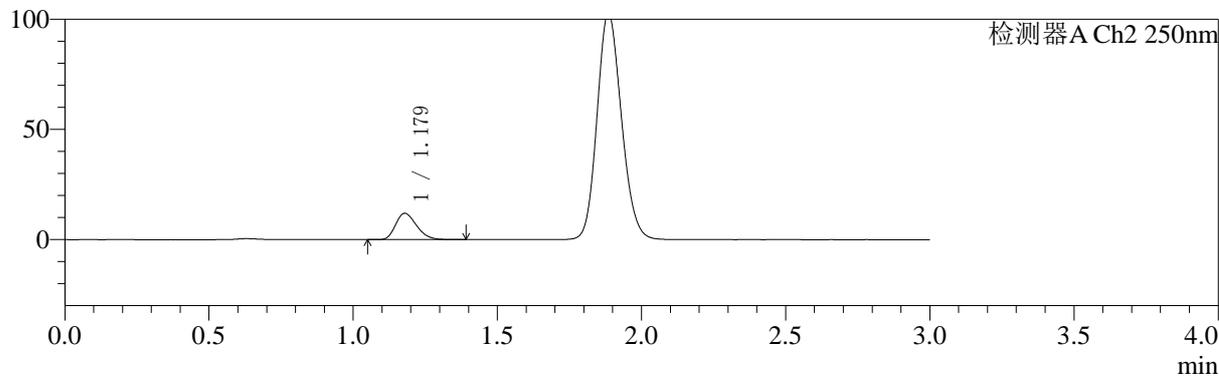
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-178-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:50:24 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:17  
 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	1.886	774165	100.000	131686	2386	1.143	--
总计		774165	100.000	131686			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60613	100.000	11979	1250	1.255	--
总计		60613	100.000	11979			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



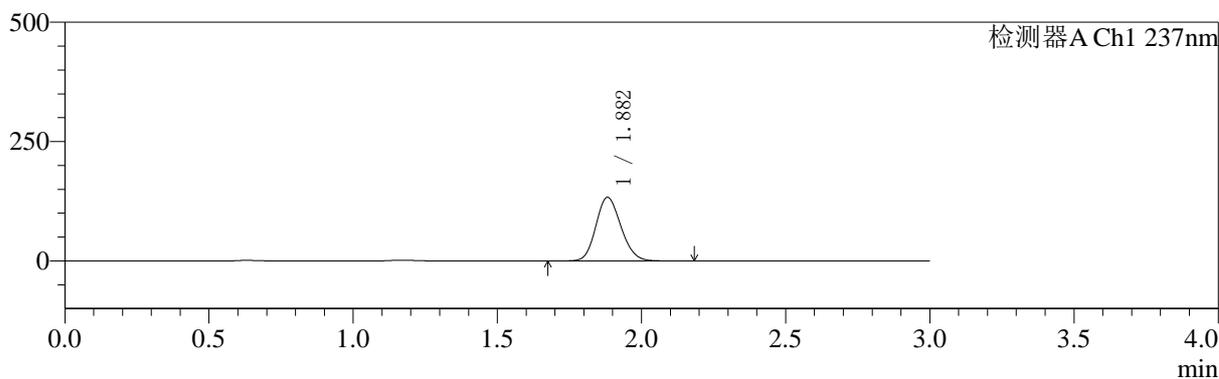
# SMF-227

## <样品信息>

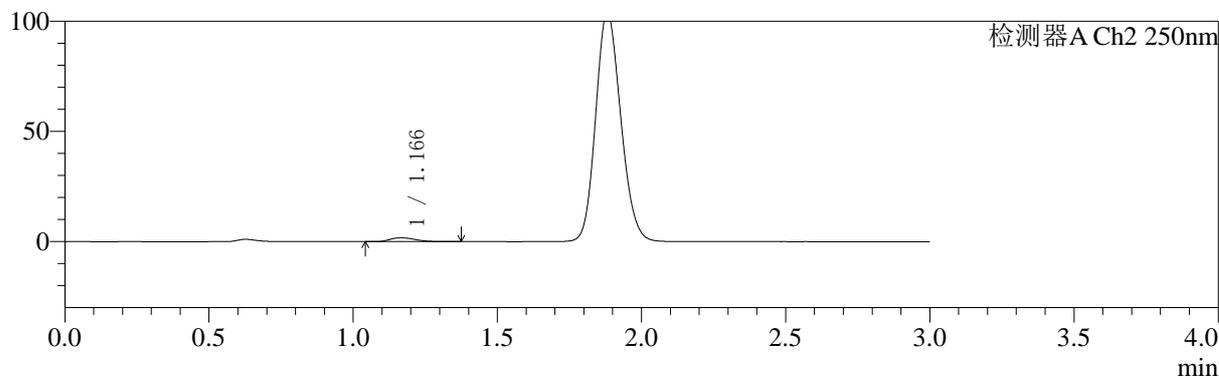
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-179-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:53:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:20  
 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	1.882	806358	100.000	133375	2237	1.148	--
总计		806358	100.000	133375			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	10504	100.000	1732	876	1.272	--
总计		10504	100.000	1732			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



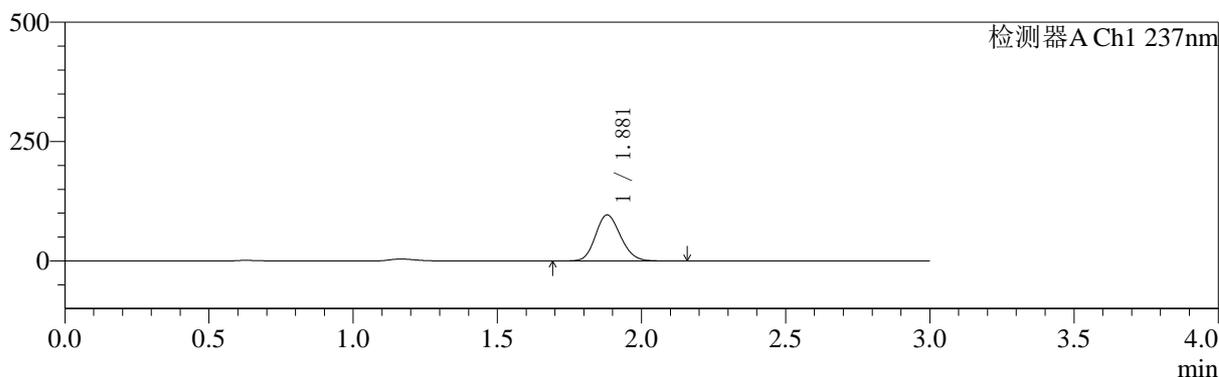
# SMF-227

## <样品信息>

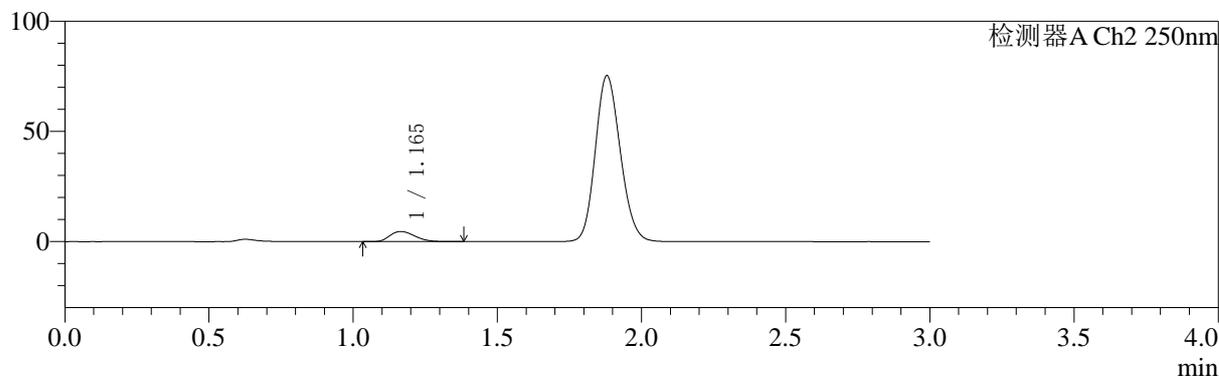
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-180-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 14:57:06 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:23  
 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	1.881	582753	100.000	96535	2236	1.146	--
总计		582753	100.000	96535			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	27771	100.000	4597	861	1.259	--
总计		27771	100.000	4597			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



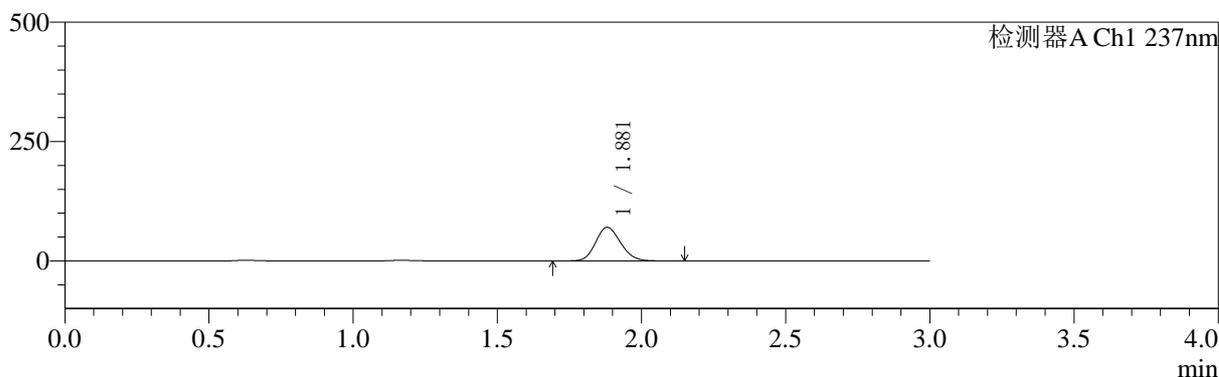
# SMF-227

## <样品信息>

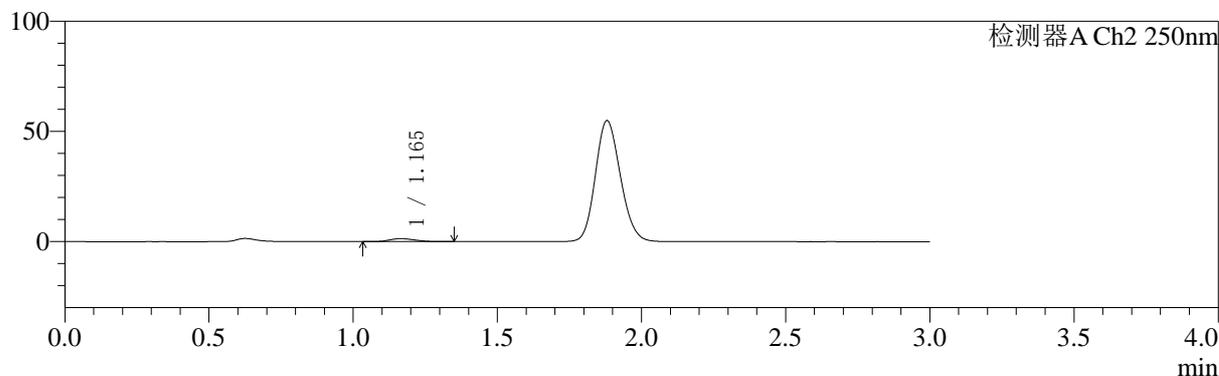
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-181-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 15:00:28 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:25  
 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	1.881	425078	100.000	70432	2236	1.145	--
总计		425078	100.000	70432			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	8290	100.000	1353	847	1.195	--
总计		8290	100.000	1353			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



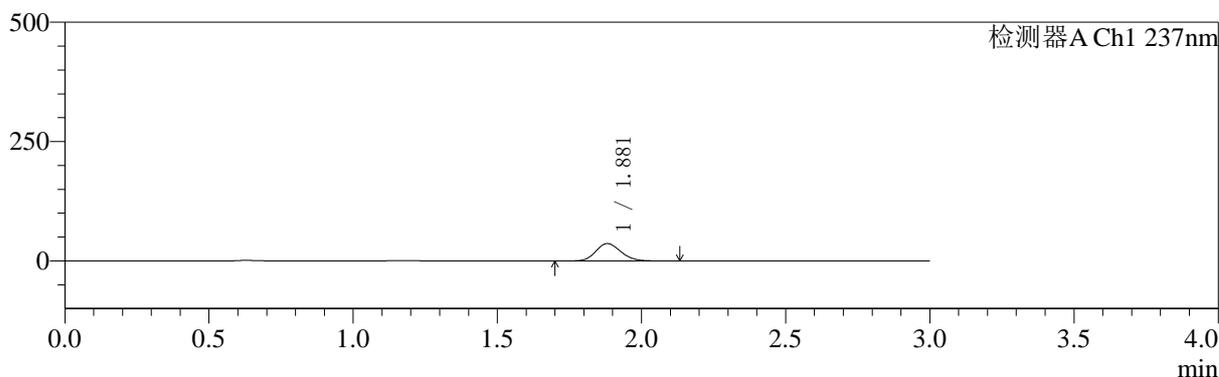
# SMF-227

## <样品信息>

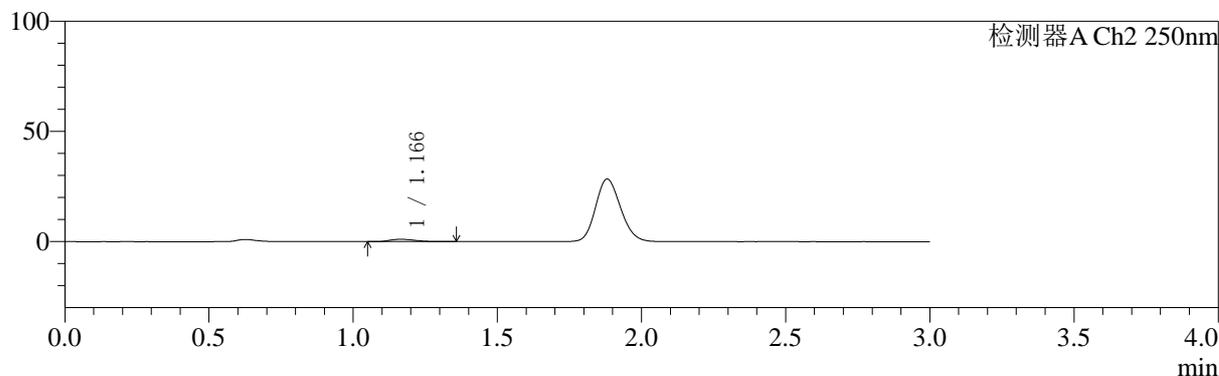
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-182-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:03:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:29	
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	1.881	219742	100.000	36431	2242	1.148	--
总计		219742	100.000	36431			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	6471	100.000	1064	875	1.248	--
总计		6471	100.000	1064			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1



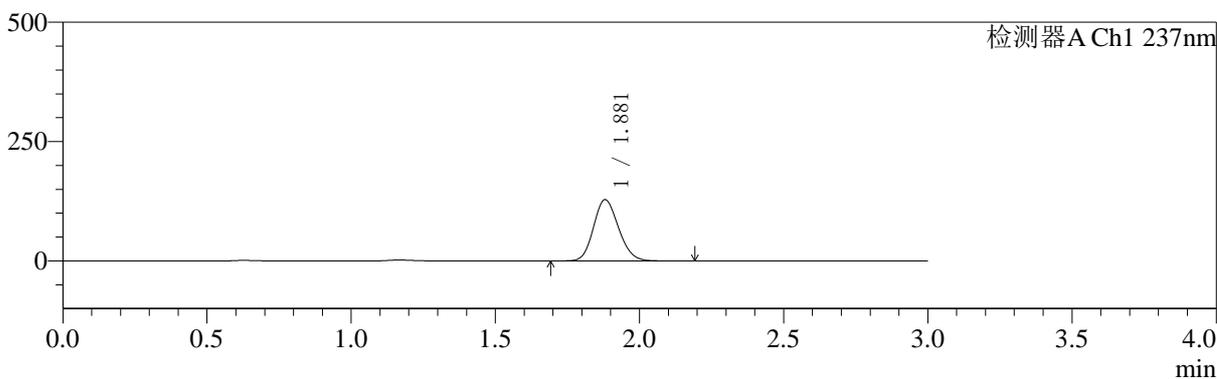
# SMF-227

## <样品信息>

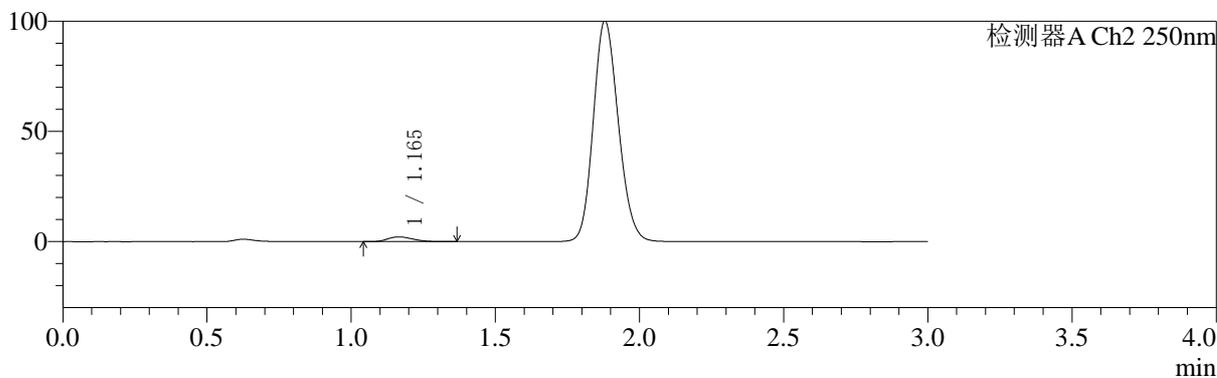
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-183-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 15:07:12 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:32  
 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	1.881	774550	100.000	128493	2243	1.146	--
总计		774550	100.000	128493			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	12917	100.000	2134	868	1.221	--
总计		12917	100.000	2134			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



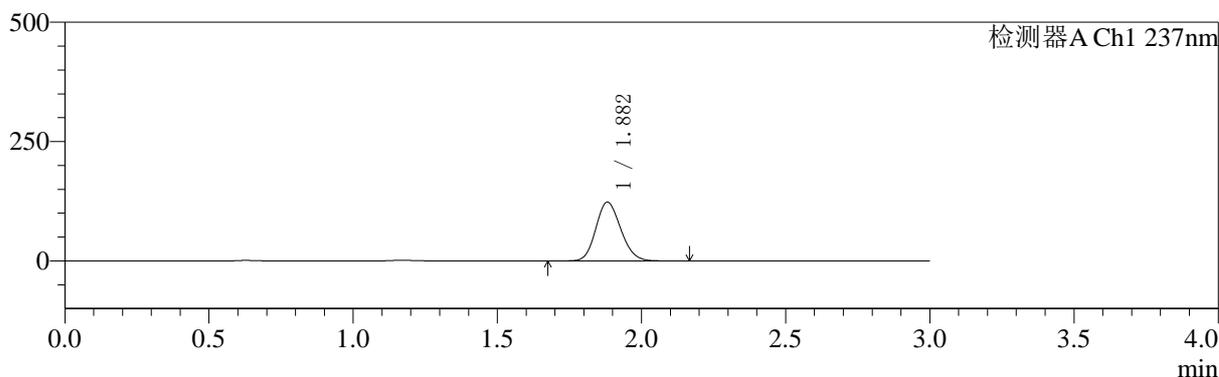
# SMF-227

## <样品信息>

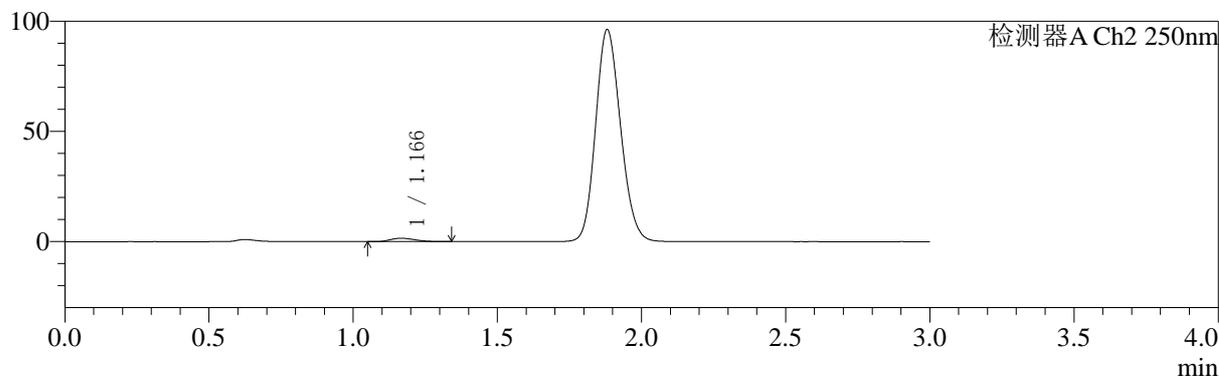
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-184-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:10:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:36	
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	1.882	742249	100.000	123269	2252	1.145	--
总计		742249	100.000	123269			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	8971	100.000	1510	889	1.246	--
总计		8971	100.000	1510			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1



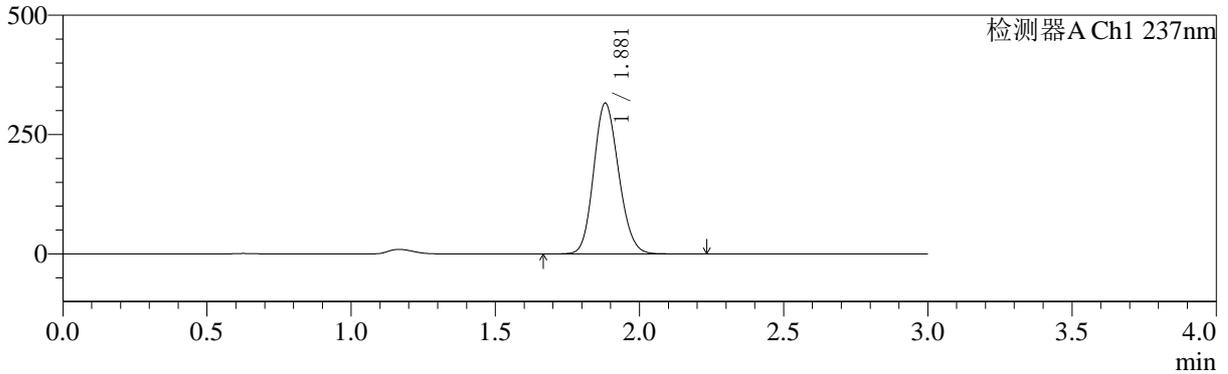
# SMF-227

## <样品信息>

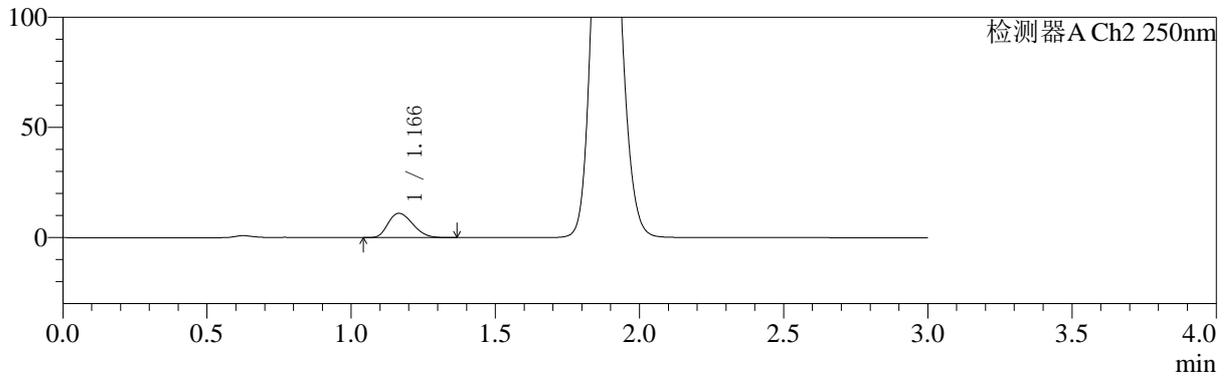
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-185-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:13:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:39	
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	1.881	1909004	100.000	316032	2235	1.144	--
总计		1909004	100.000	316032			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	65818	100.000	11021	875	1.245	--
总计		65818	100.000	11021			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



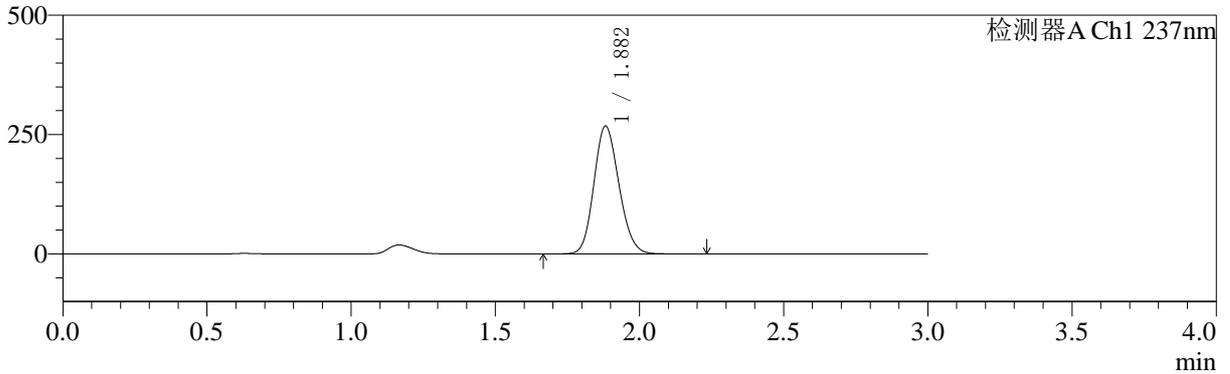
# SMF-227

## <样品信息>

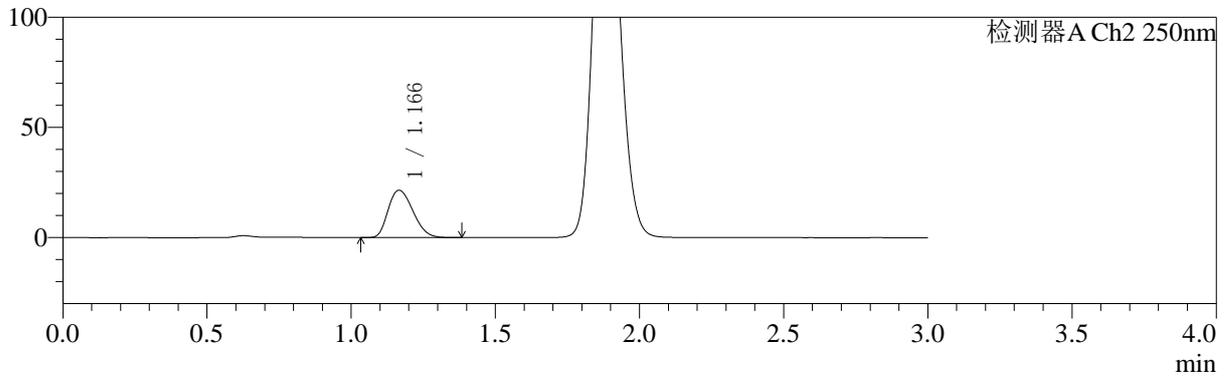
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-186-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:17:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:43	
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	1.882	1620306	100.000	267880	2236	1.144	--
总计		1620306	100.000	267880			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	128906	100.000	21467	868	1.250	--
总计		128906	100.000	21467			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1



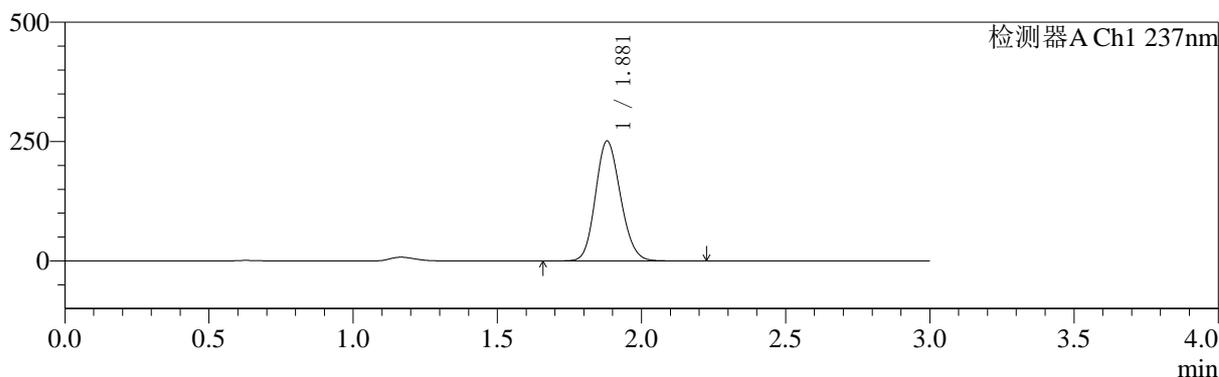
# SMF-227

## <样品信息>

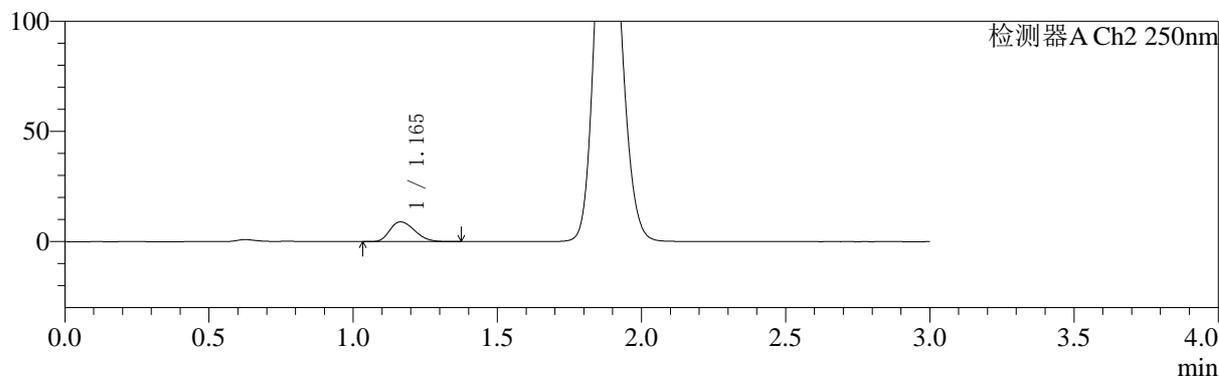
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-187-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:20:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:46	
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	1.881	1518348	100.000	251478	2236	1.144	--
总计		1518348	100.000	251478			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	53830	100.000	8962	866	1.250	--
总计		53830	100.000	8962			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1



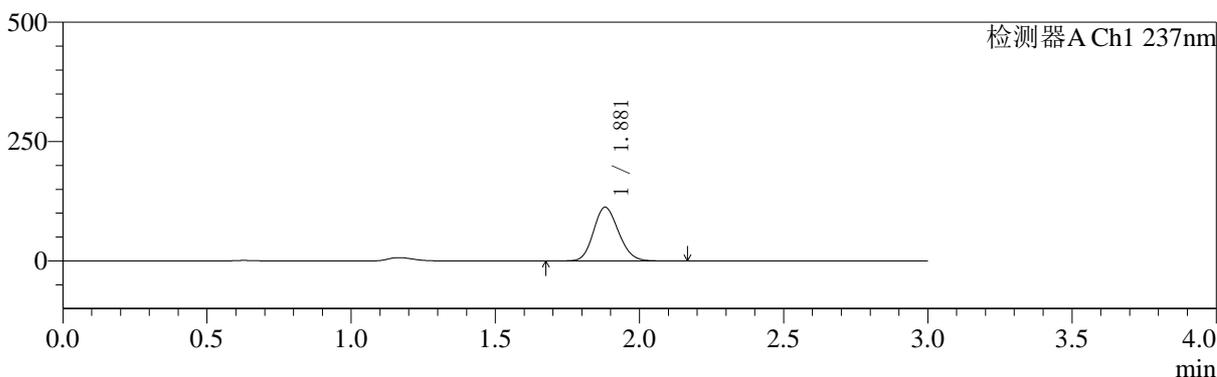
# SMF-227

## <样品信息>

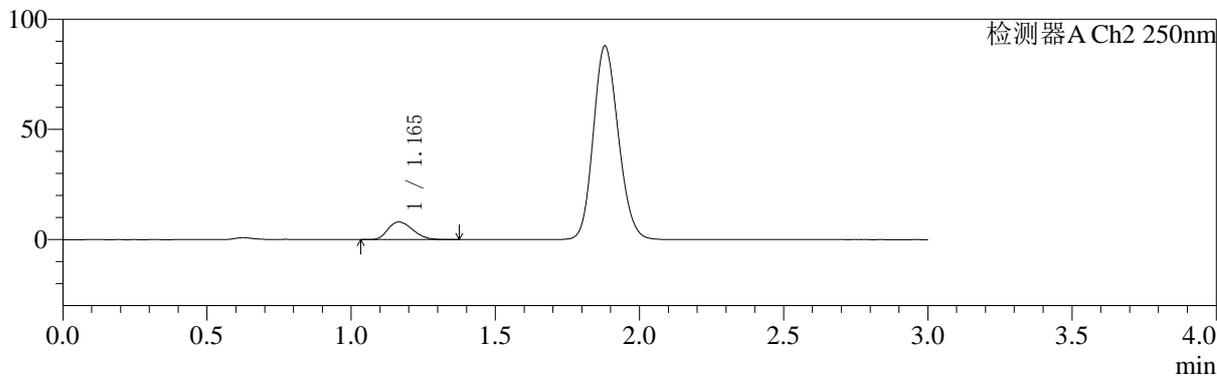
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-188-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:24:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:49	
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	1.881	680175	100.000	112664	2233	1.145	--
总计		680175	100.000	112664			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	47976	100.000	7992	867	1.248	--
总计		47976	100.000	7992			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



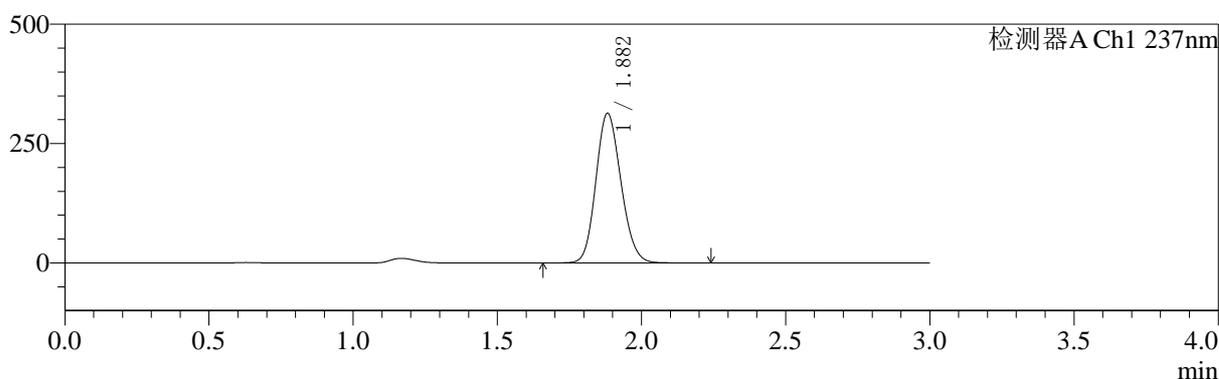
# SMF-227

## <样品信息>

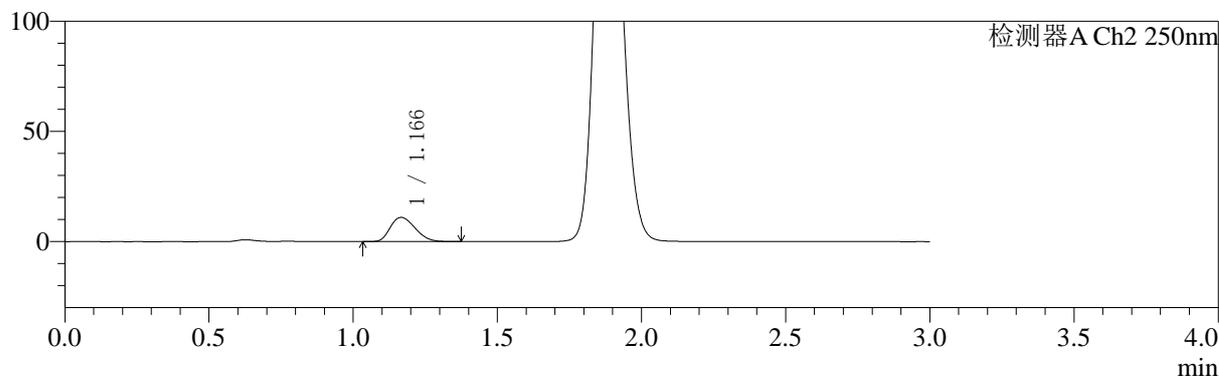
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-189-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:27:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:53	
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	1.882	1897278	100.000	313400	2233	1.144	--
总计		1897278	100.000	313400			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	66111	100.000	10972	867	1.247	--
总计		66111	100.000	10972			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1



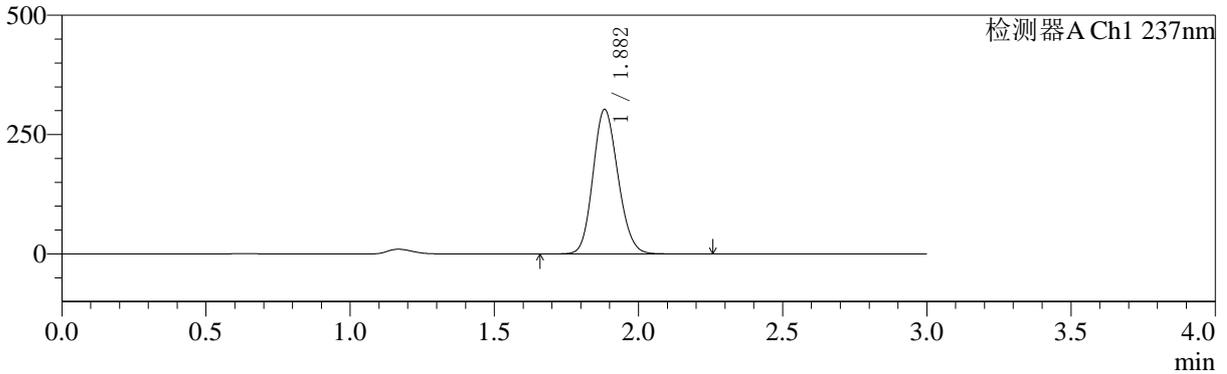
# SMF-227

## <样品信息>

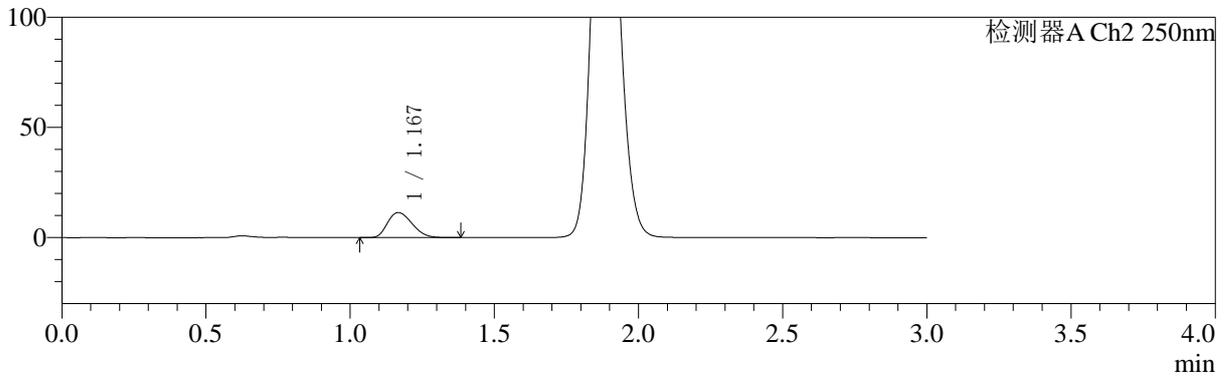
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-190-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:30:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:57:57	
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	1.882	1827834	100.000	302745	2247	1.143	--
总计		1827834	100.000	302745			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	67635	100.000	11324	883	1.252	--
总计		67635	100.000	11324			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



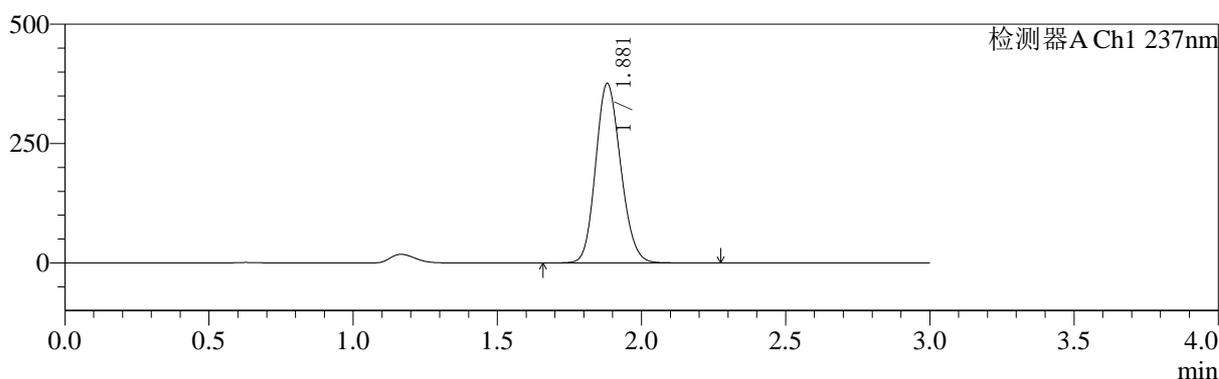
# SMF-227

## <样品信息>

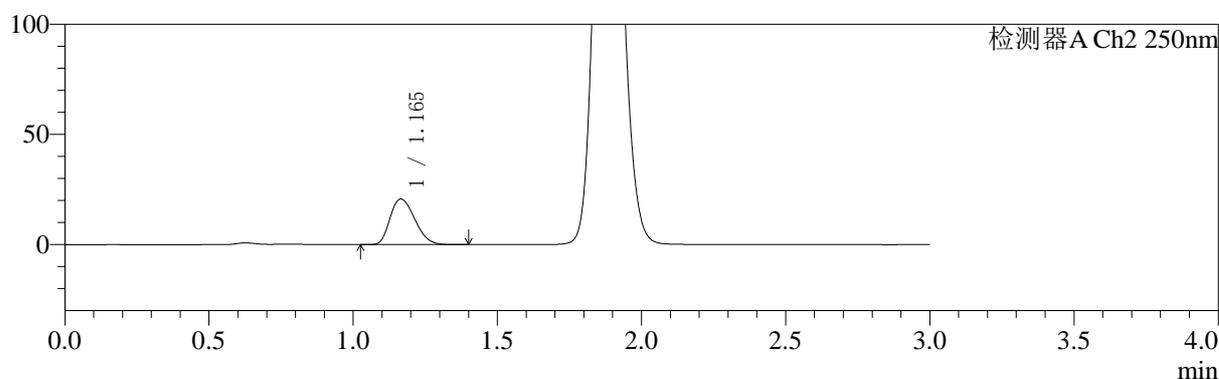
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-191-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:34:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:01	
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	1.881	2275999	100.000	376243	2230	1.145	--
总计		2275999	100.000	376243			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	123626	100.000	20688	873	1.258	--
总计		123626	100.000	20688			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1



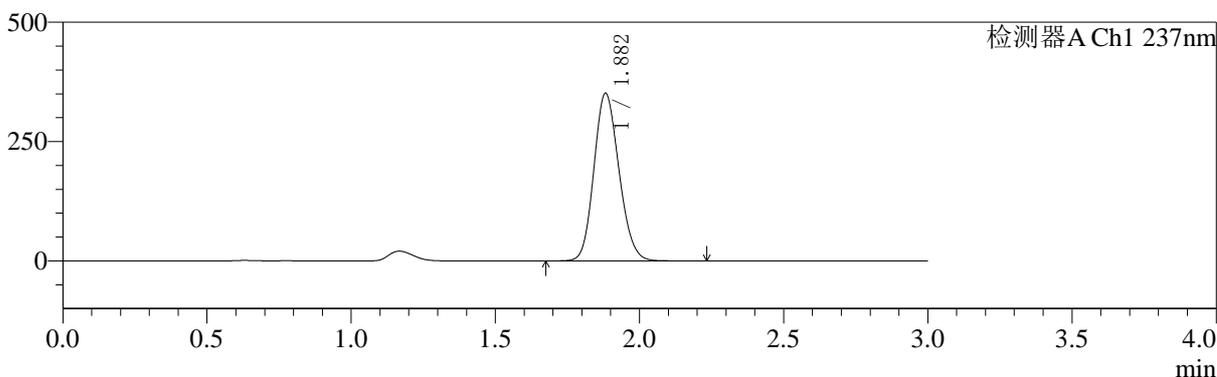
# SMF-227

## <样品信息>

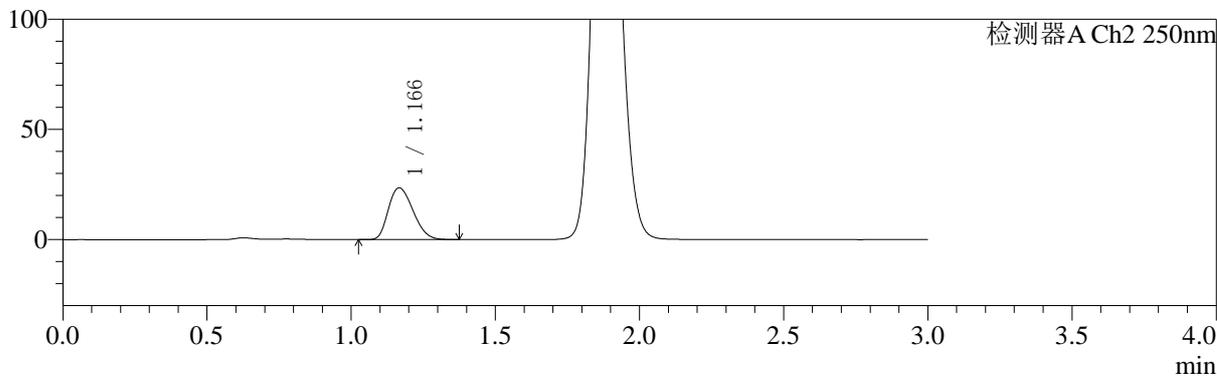
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-192-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:37:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:04	
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	1.882	2124402	100.000	351197	2237	1.145	--
总计		2124402	100.000	351197			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	139986	100.000	23458	877	1.256	--
总计		139986	100.000	23458			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片2  
供试品溶液-1



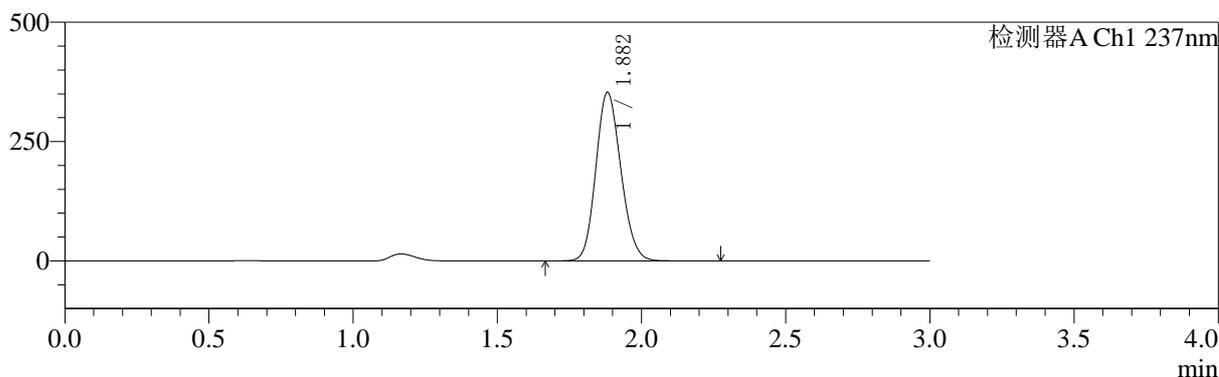
# SMF-227

## <样品信息>

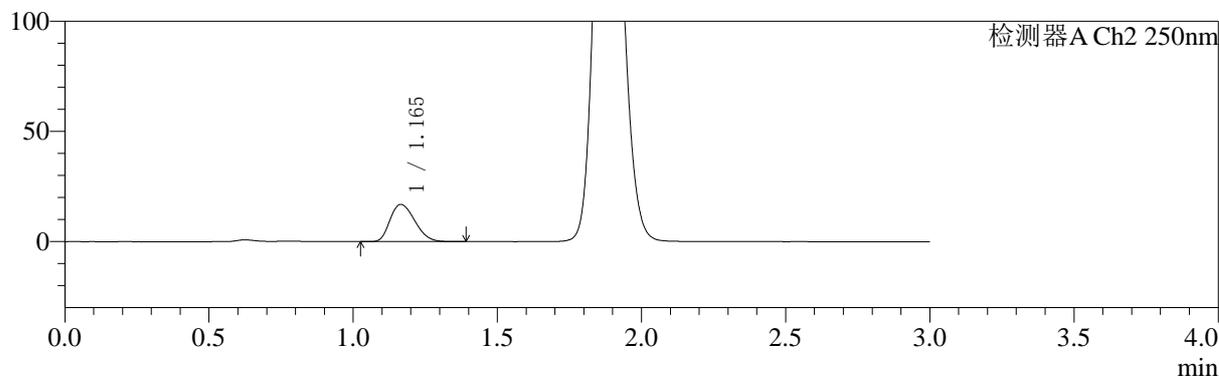
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-193-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:40:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:08	
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	1.882	2136116	100.000	353159	2235	1.144	--
总计		2136116	100.000	353159			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	101106	100.000	16886	870	1.252	--
总计		101106	100.000	16886			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1



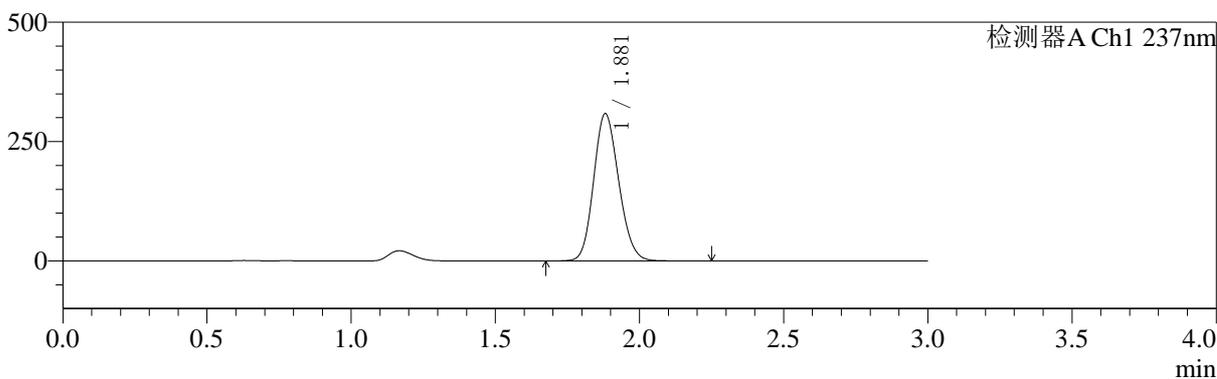
# SMF-227

## <样品信息>

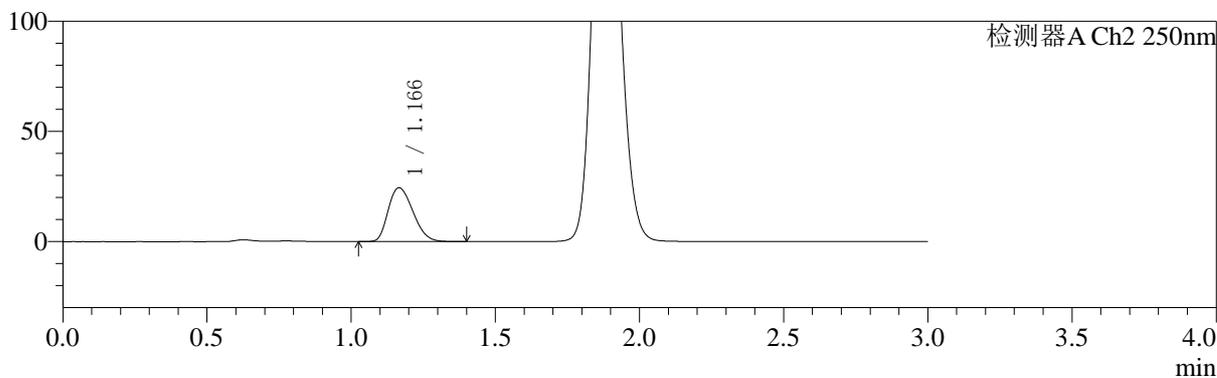
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-194-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:44:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:12	
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	1.881	1866623	100.000	308653	2231	1.146	--
总计		1866623	100.000	308653			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	145870	100.000	24390	873	1.257	--
总计		145870	100.000	24390			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1



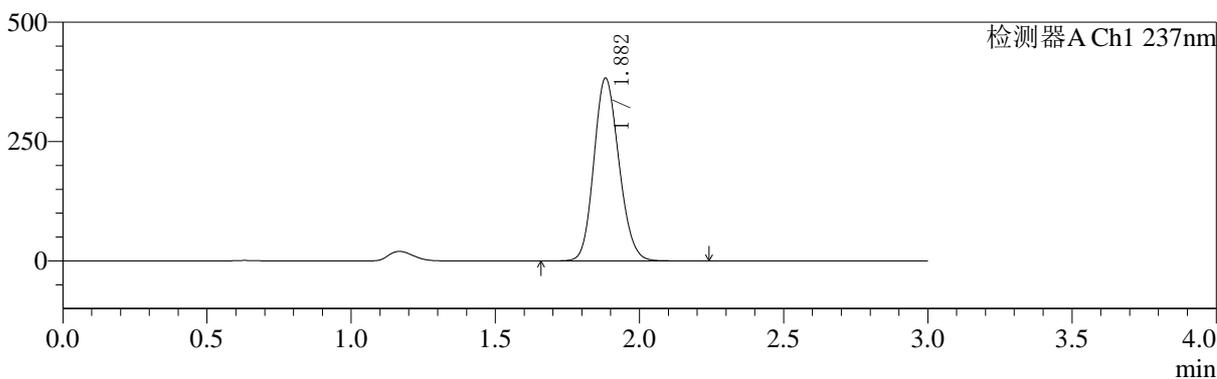
# SMF-227

## <样品信息>

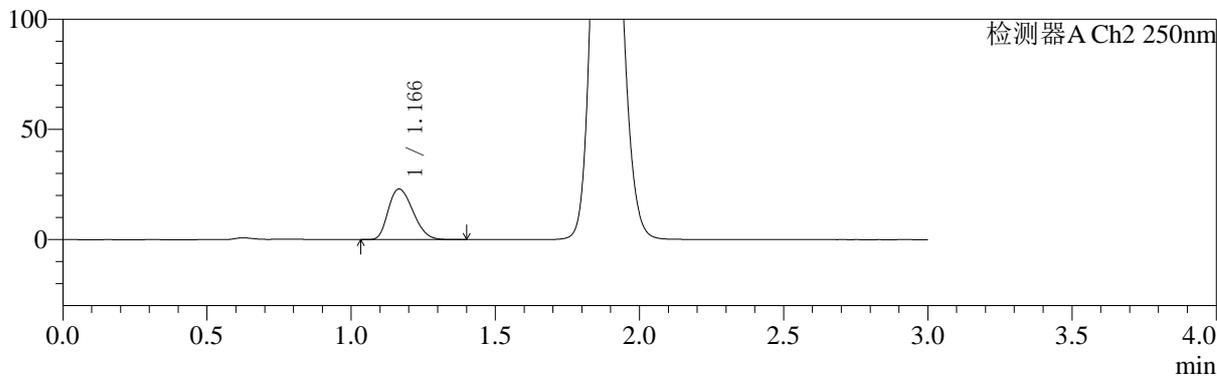
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-195-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:47:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:15	
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	1.882	2316912	100.000	382744	2234	1.144	--
总计		2316912	100.000	382744			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	137353	100.000	22943	873	1.256	--
总计		137353	100.000	22943			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1



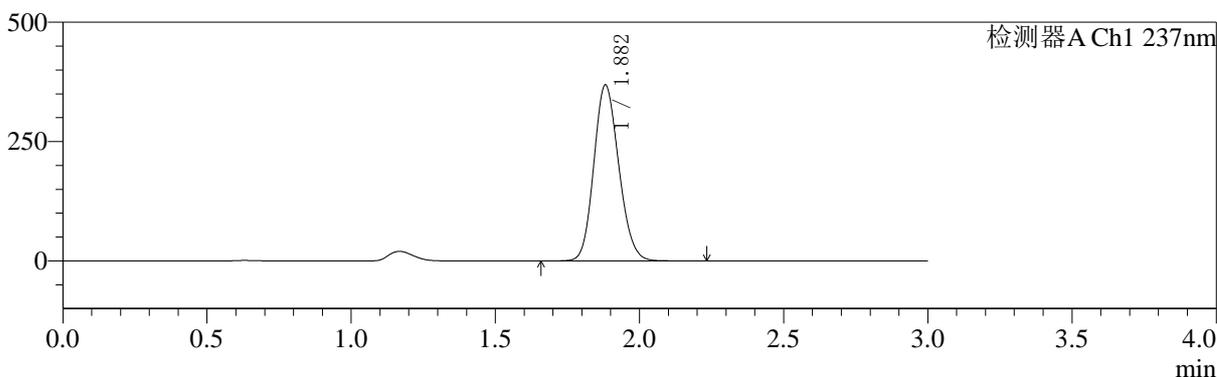
# SMF-227

## <样品信息>

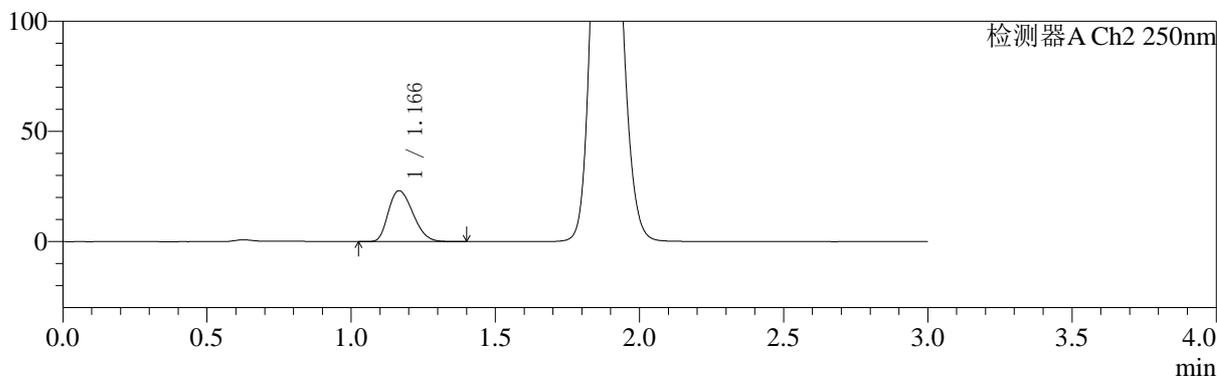
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-196-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:50:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:18	
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	1.882	2222178	100.000	368739	2249	1.144	--
总计		2222178	100.000	368739			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	136780	100.000	23053	888	1.255	--
总计		136780	100.000	23053			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1



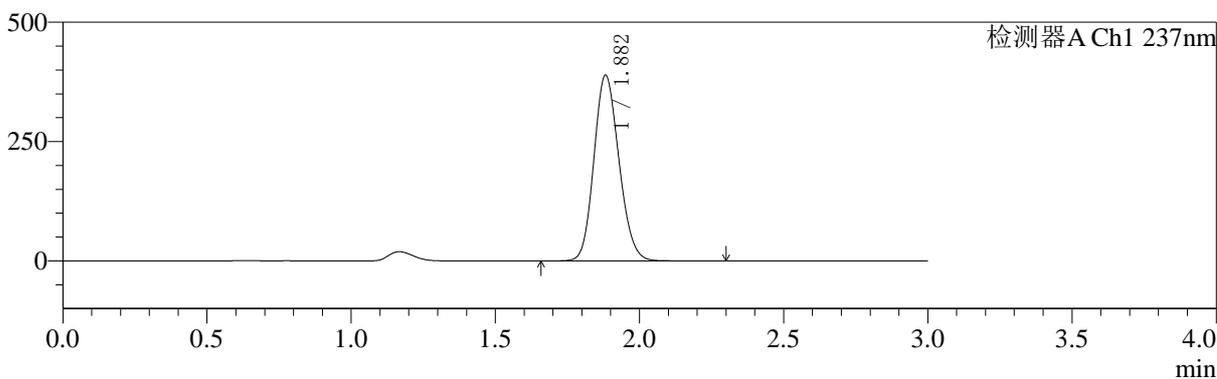
# SMF-227

## <样品信息>

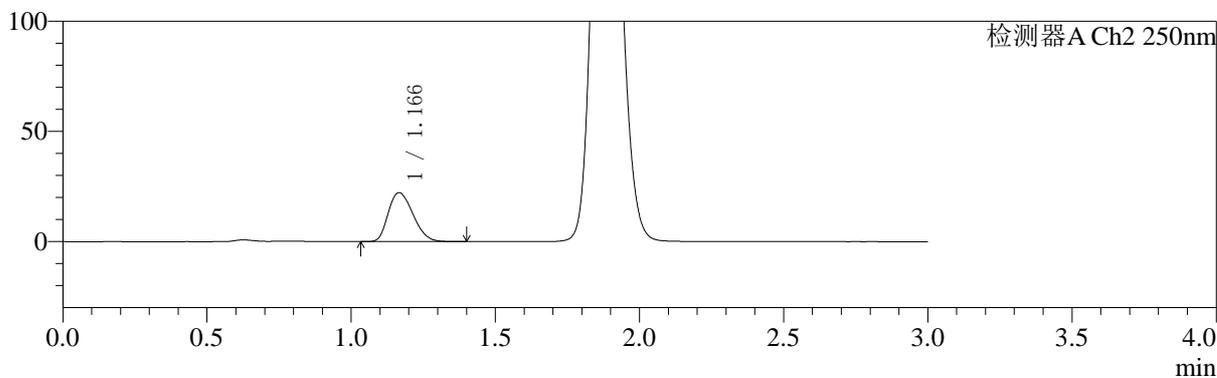
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-197-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:54:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:21	
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	1.882	2353904	100.000	388883	2235	1.145	--
总计		2353904	100.000	388883			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	132877	100.000	22163	871	1.256	--
总计		132877	100.000	22163			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1



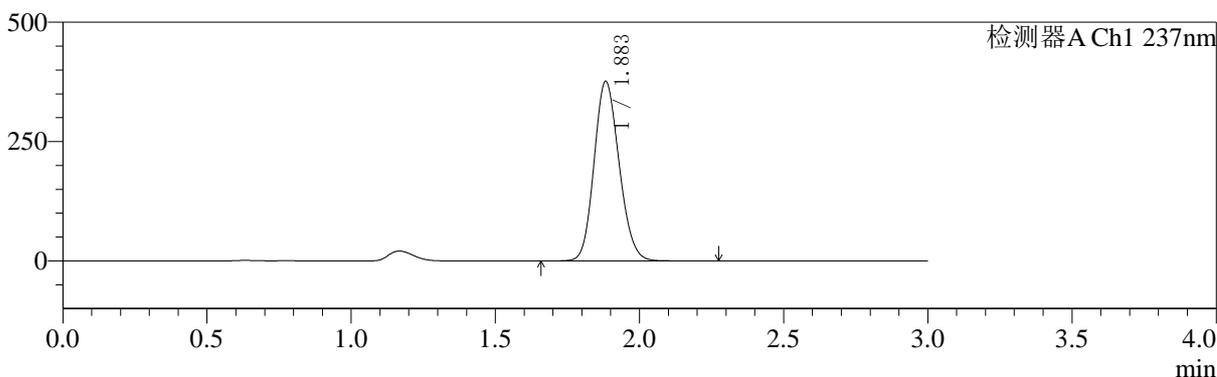
# SMF-227

## <样品信息>

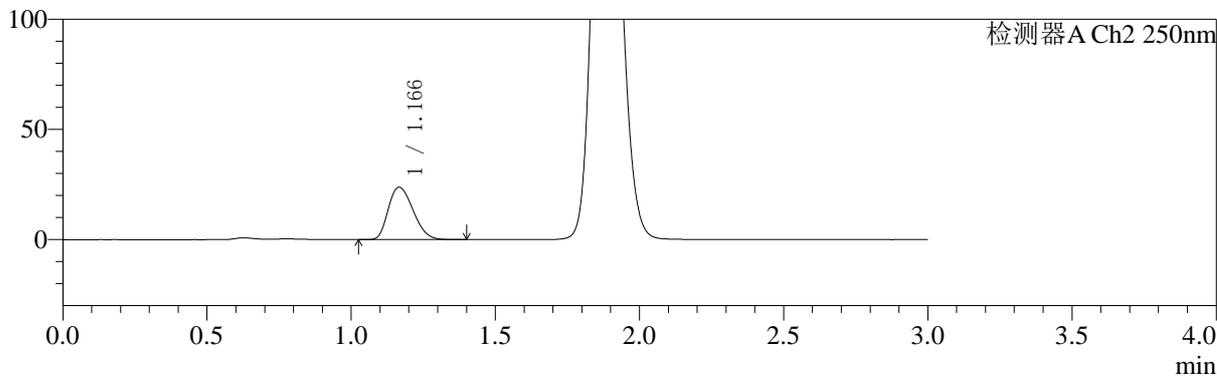
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-198-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 15:57:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:24	
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	1.883	2277188	100.000	375782	2233	1.145	--
总计		2277188	100.000	375782			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	142395	100.000	23715	869	1.255	--
总计		142395	100.000	23715			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1



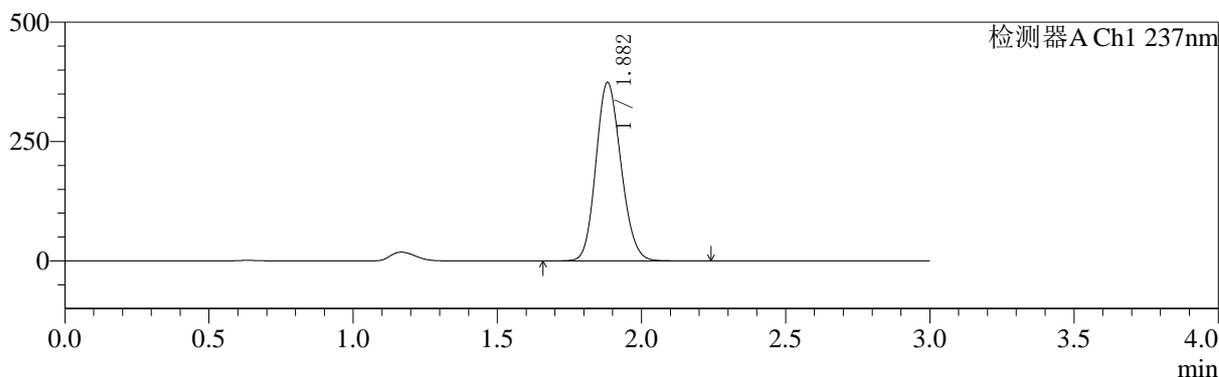
# SMF-227

## <样品信息>

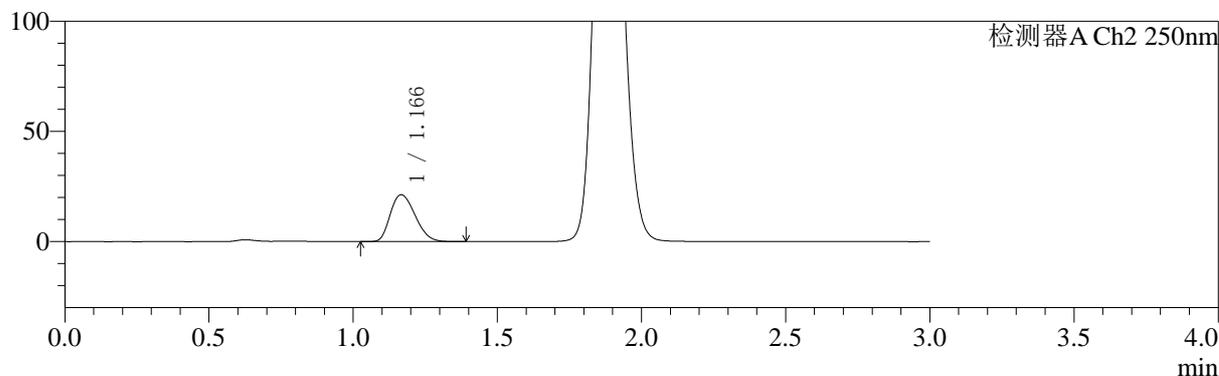
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-199-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:01:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:27	
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	1.882	2264659	100.000	373647	2225	1.143	--
总计		2264659	100.000	373647			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	127600	100.000	21205	868	1.249	--
总计		127600	100.000	21205			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1



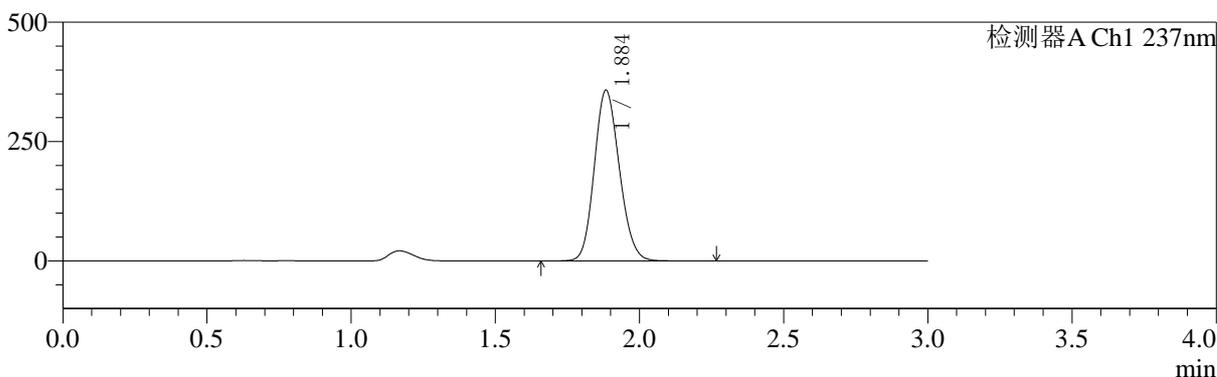
# SMF-227

## <样品信息>

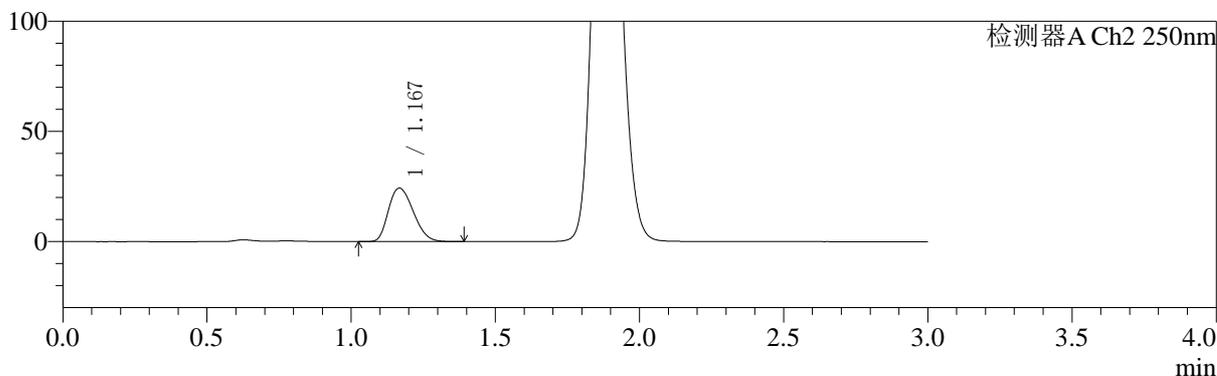
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-200-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 16:04:30 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:30  
 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	1.884	2165710	100.000	356476	2231	1.143	--
总计		2165710	100.000	356476			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	145892	100.000	24209	866	1.251	--
总计		145892	100.000	24209			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



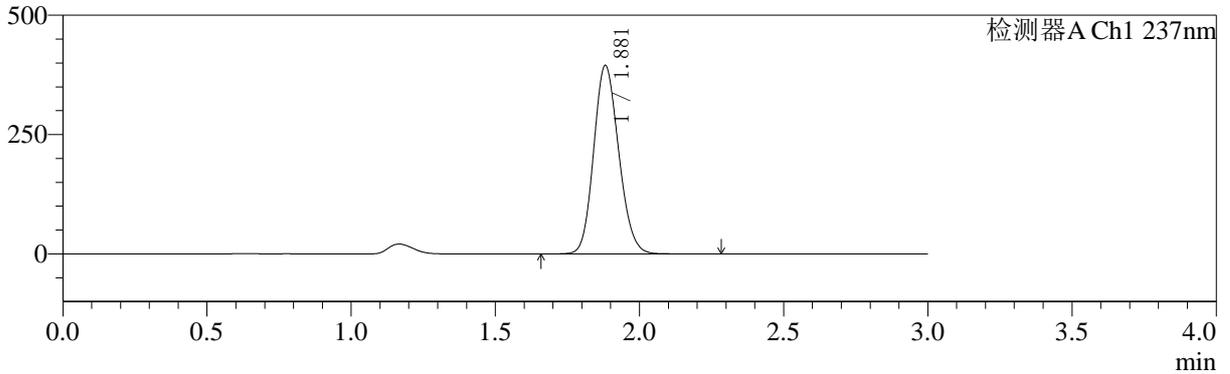
# SMF-227

<样品信息>

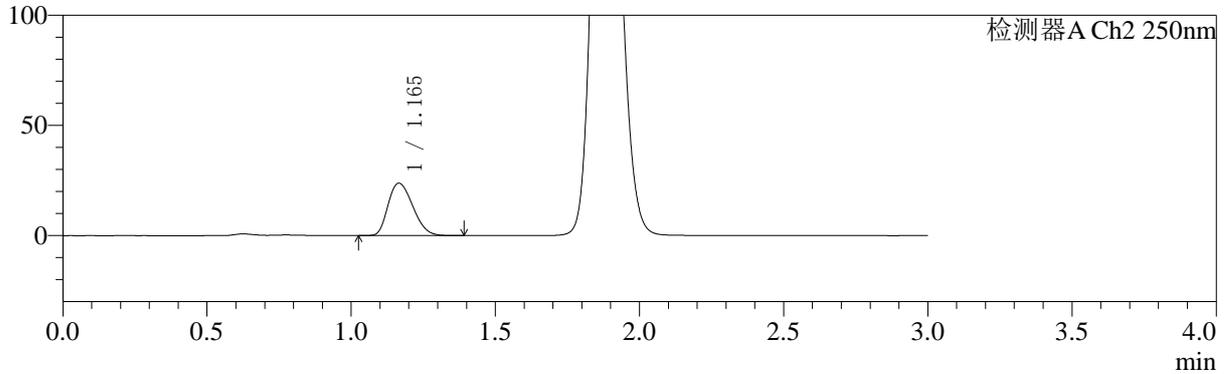
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-201-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:07:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:33	
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	1.881	2388926	100.000	394986	2232	1.145	--
总计		2388926	100.000	394986			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	142072	100.000	23760	871	1.255	--
总计		142072	100.000	23760			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1



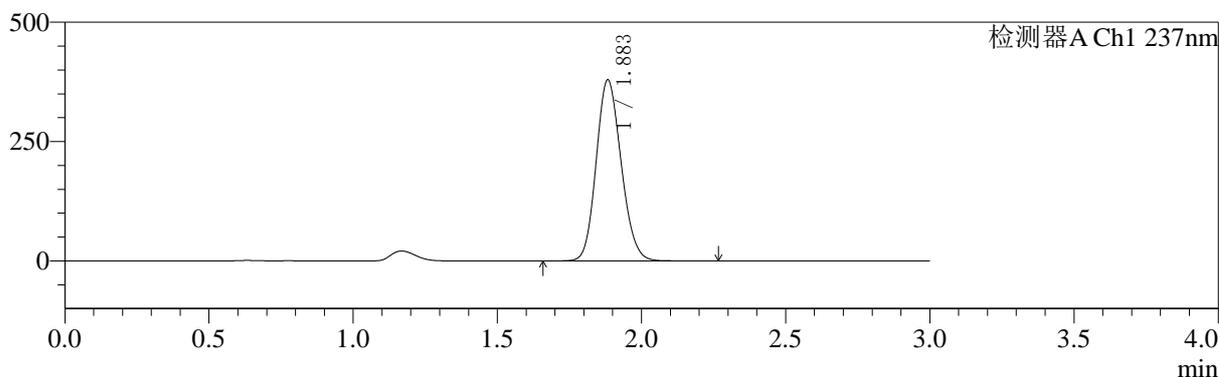
# SMF-227

## <样品信息>

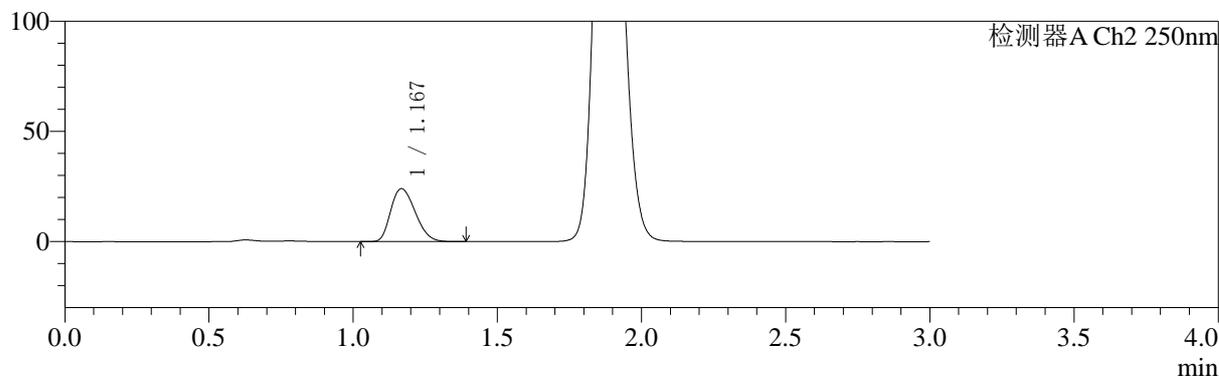
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-202-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:11:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:36	
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	1.883	2286495	100.000	378578	2252	1.144	--
总计		2286495	100.000	378578			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	142272	100.000	23919	889	1.254	--
总计		142272	100.000	23919			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1



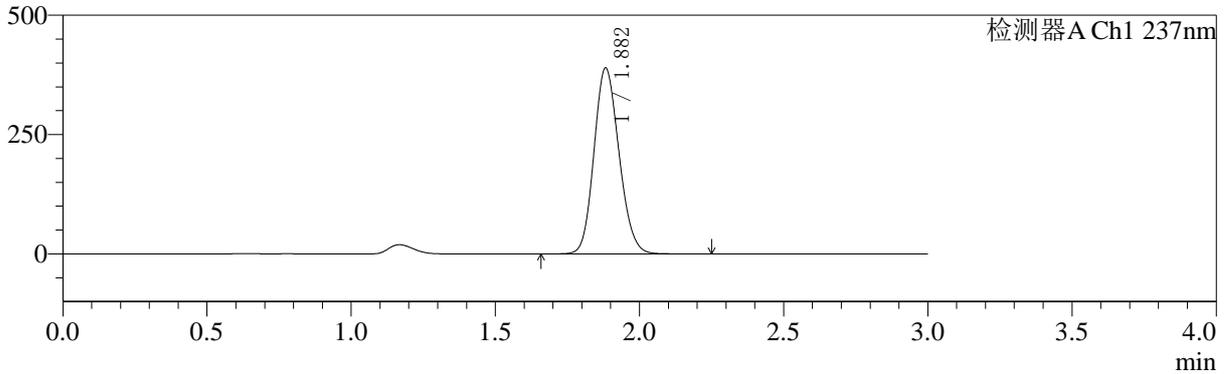
# SMF-227

## <样品信息>

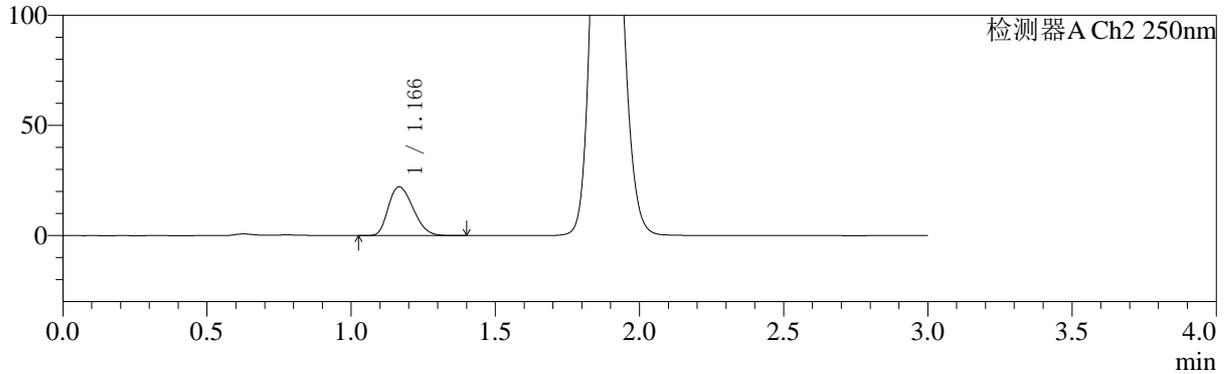
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-203-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:14:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:39	
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	1.882	2356764	100.000	389279	2236	1.145	--
总计		2356764	100.000	389279			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	132574	100.000	22095	870	1.256	--
总计		132574	100.000	22095			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



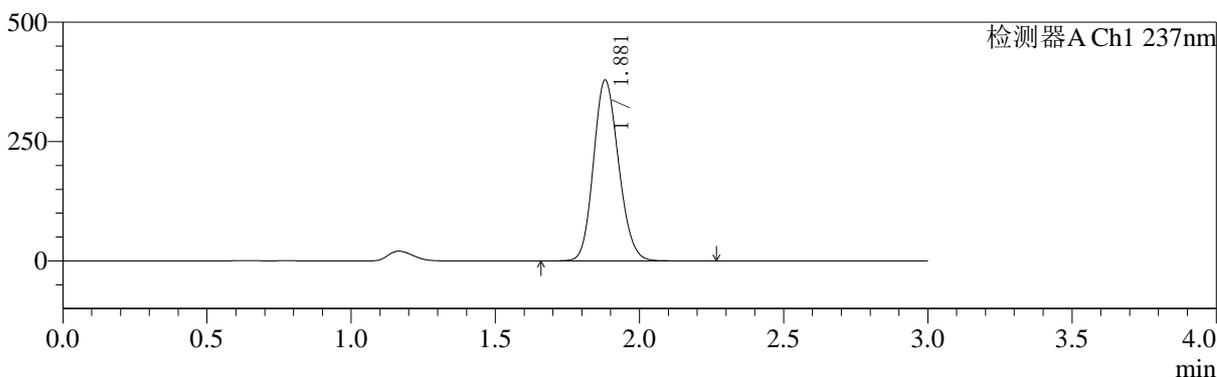
# SMF-227

## <样品信息>

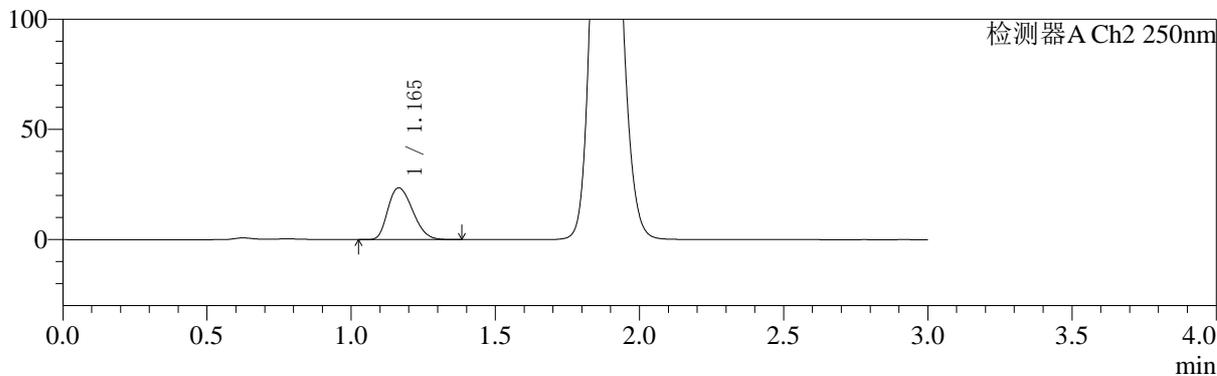
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-204-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 16:17:58 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:42  
 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	1.881	2295317	100.000	379342	2226	1.145	--
总计		2295317	100.000	379342			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	140686	100.000	23512	870	1.256	--
总计		140686	100.000	23512			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



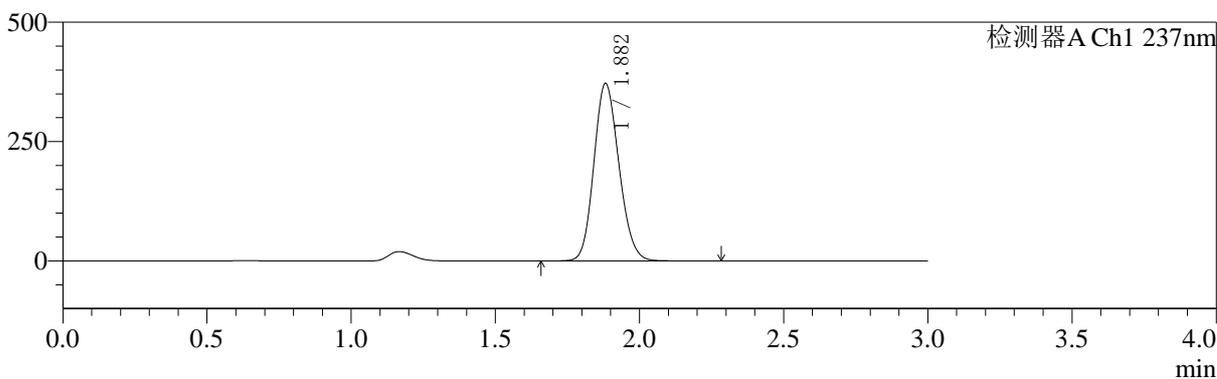
# SMF-227

## <样品信息>

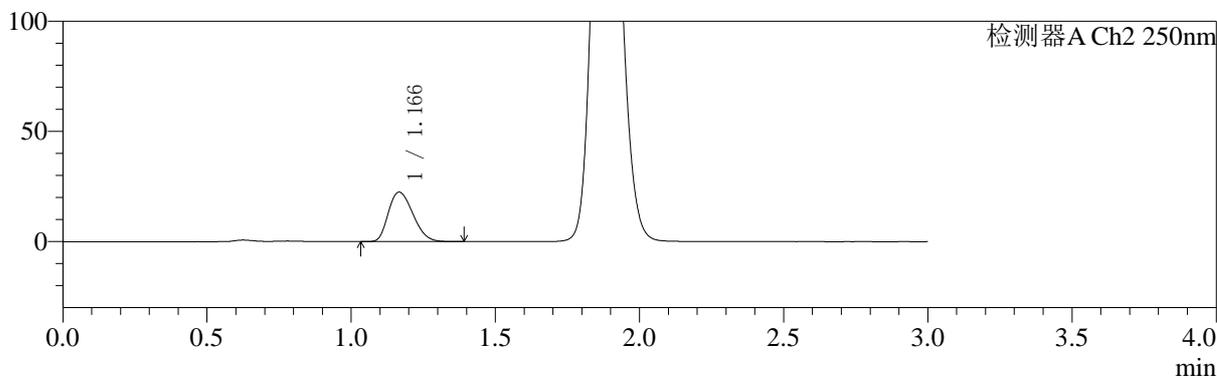
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-205-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:21:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:45	
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	1.882	2250235	100.000	371759	2234	1.145	--
总计		2250235	100.000	371759			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	133467	100.000	22417	881	1.255	--
总计		133467	100.000	22417			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1



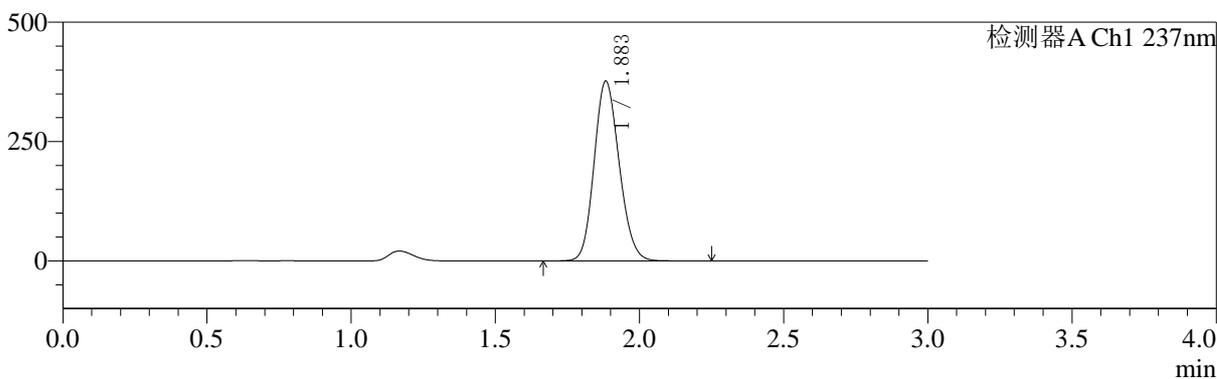
# SMF-227

## <样品信息>

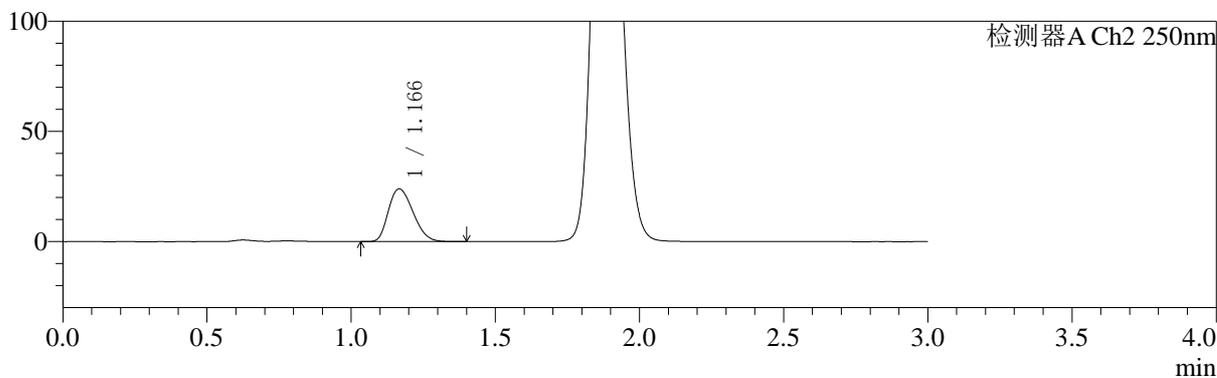
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-206-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:24:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:48	
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	1.883	2279806	100.000	376112	2235	1.145	--
总计		2279806	100.000	376112			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	142577	100.000	23863	877	1.256	--
总计		142577	100.000	23863			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1



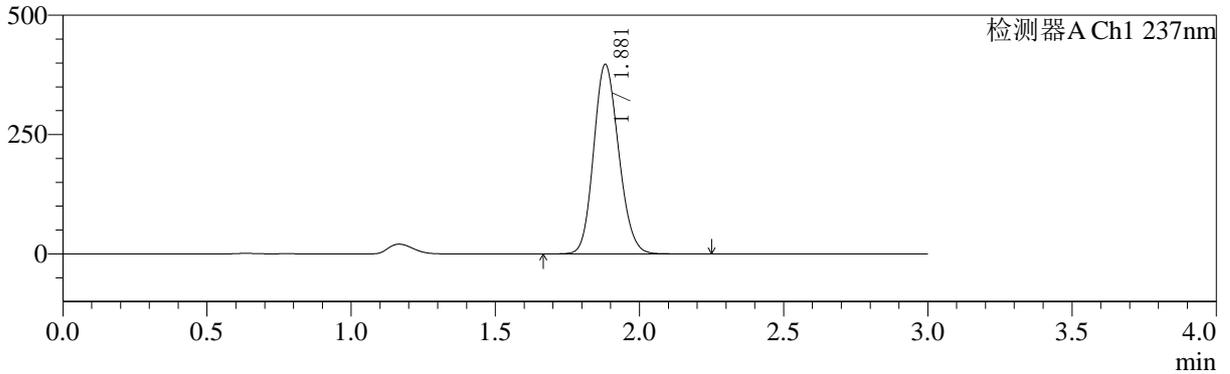
# SMF-227

## <样品信息>

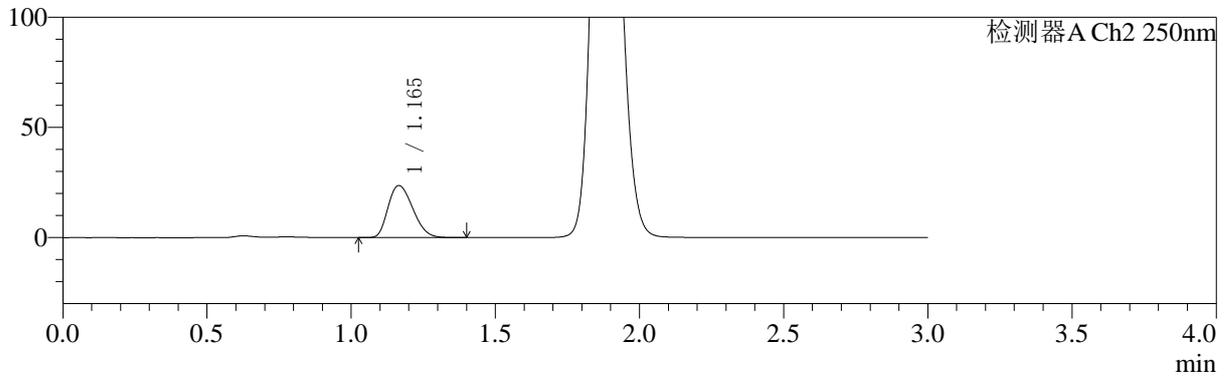
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-207-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:28:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:50	
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	1.881	2400849	100.000	397327	2235	1.144	--
总计		2400849	100.000	397327			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	141102	100.000	23596	871	1.257	--
总计		141102	100.000	23596			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1



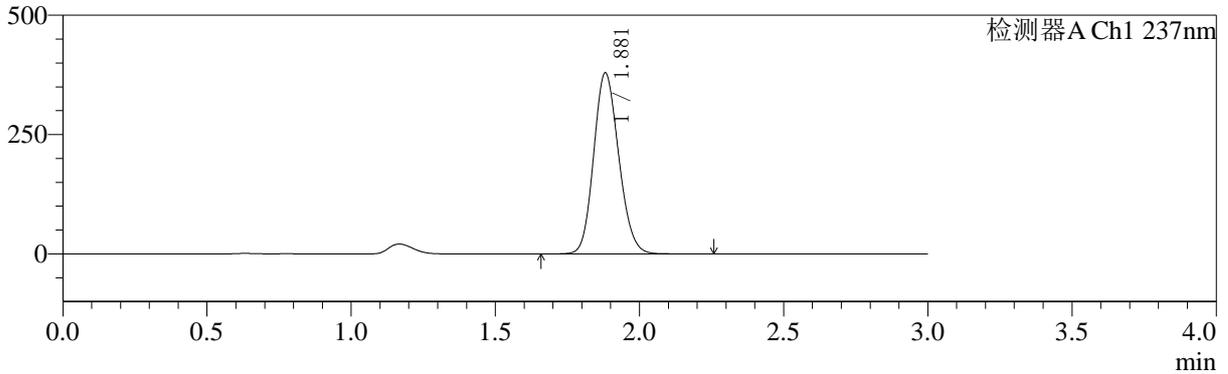
# SMF-227

## <样品信息>

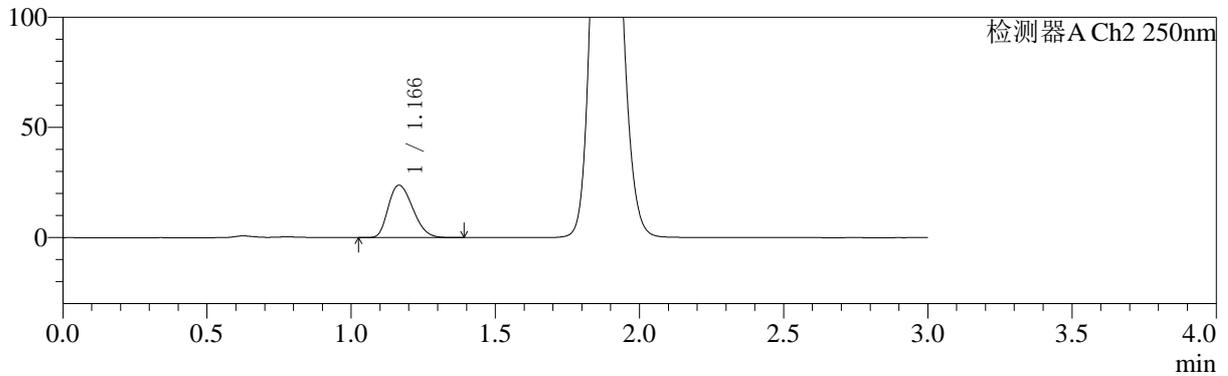
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-208-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:31:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:53	
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	1.881	2291242	100.000	379414	2238	1.144	--
总计		2291242	100.000	379414			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	141012	100.000	23783	889	1.254	--
总计		141012	100.000	23783			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1



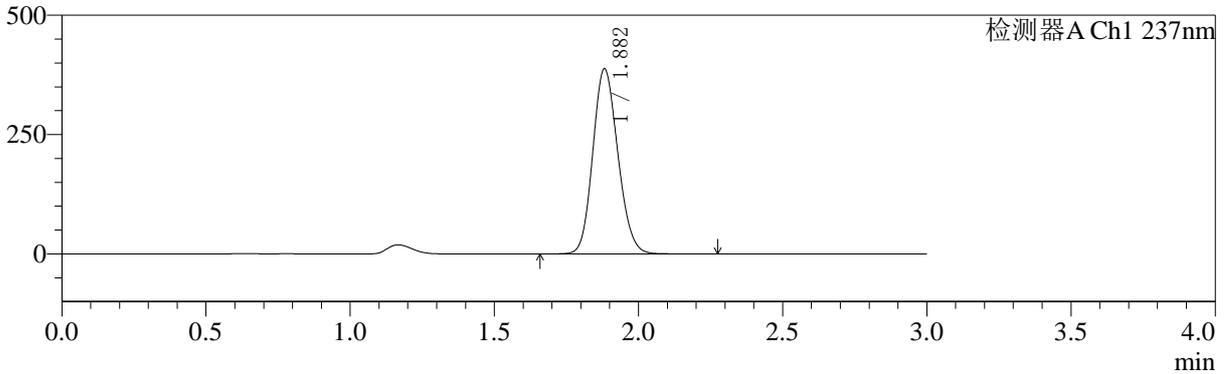
# SMF-227

## <样品信息>

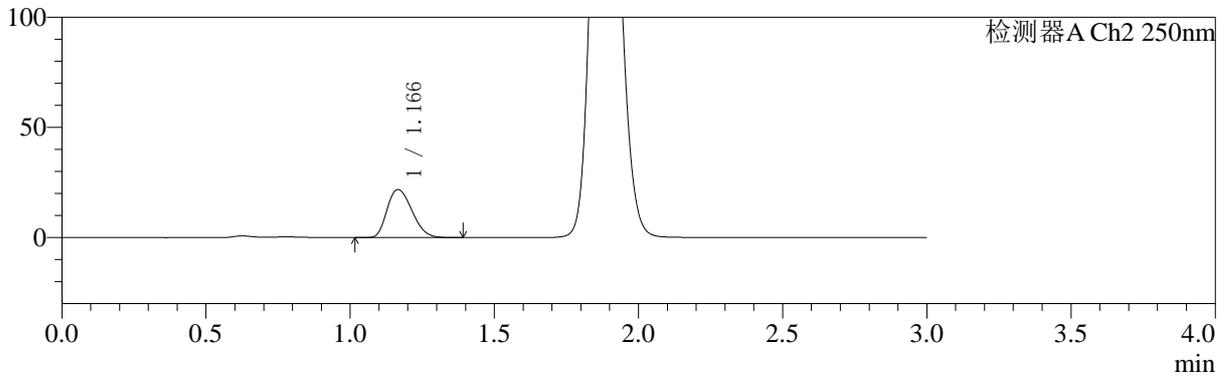
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-209-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:34:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:56	
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	1.882	2346693	100.000	387908	2232	1.142	--
总计		2346693	100.000	387908			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	131149	100.000	21778	864	1.247	--
总计		131149	100.000	21778			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1



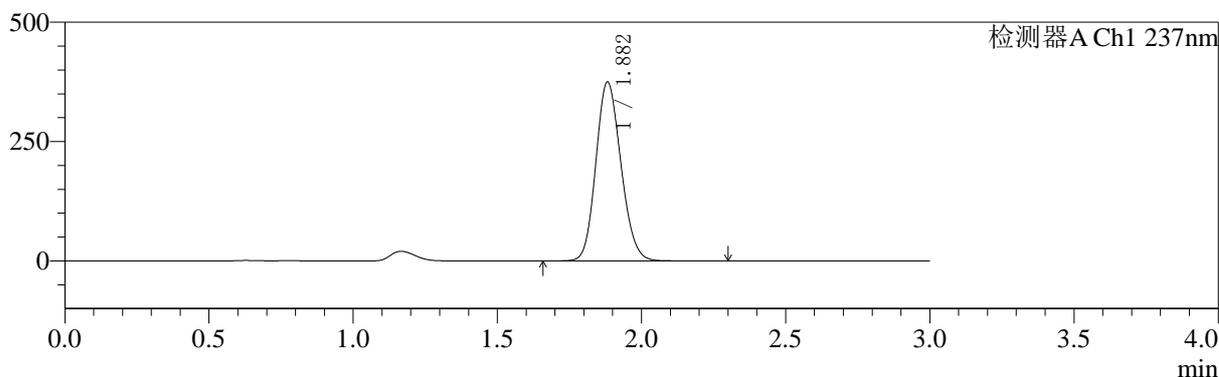
# SMF-227

## <样品信息>

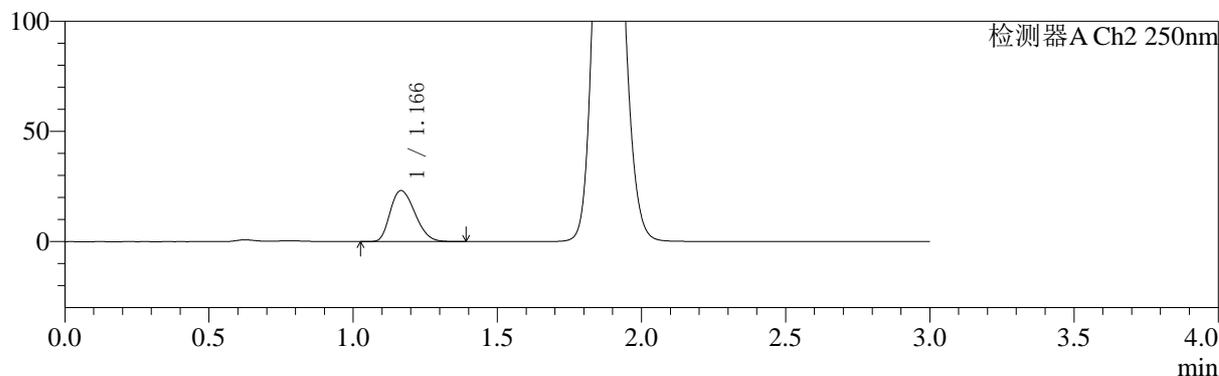
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-210-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:38:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:58:59	
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	1.882	2268894	100.000	374821	2234	1.145	--
总计		2268894	100.000	374821			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	138225	100.000	23129	874	1.253	--
总计		138225	100.000	23129			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1



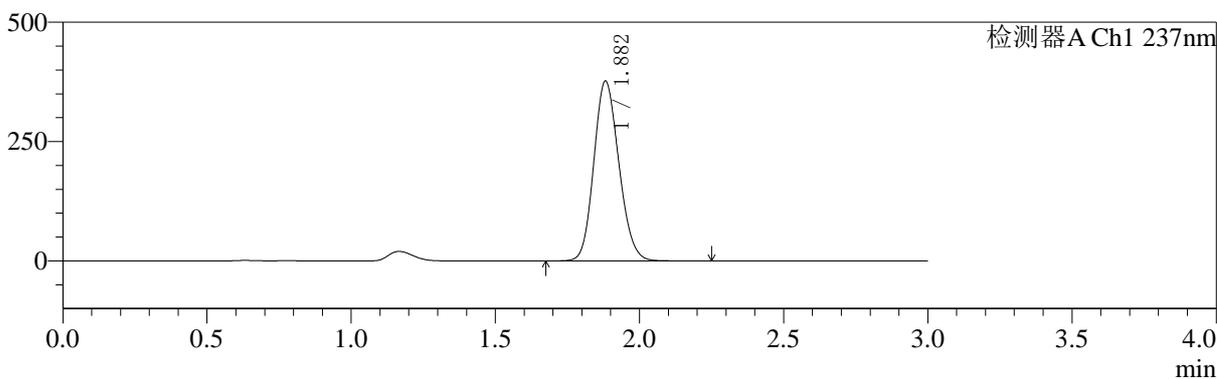
# SMF-227

## <样品信息>

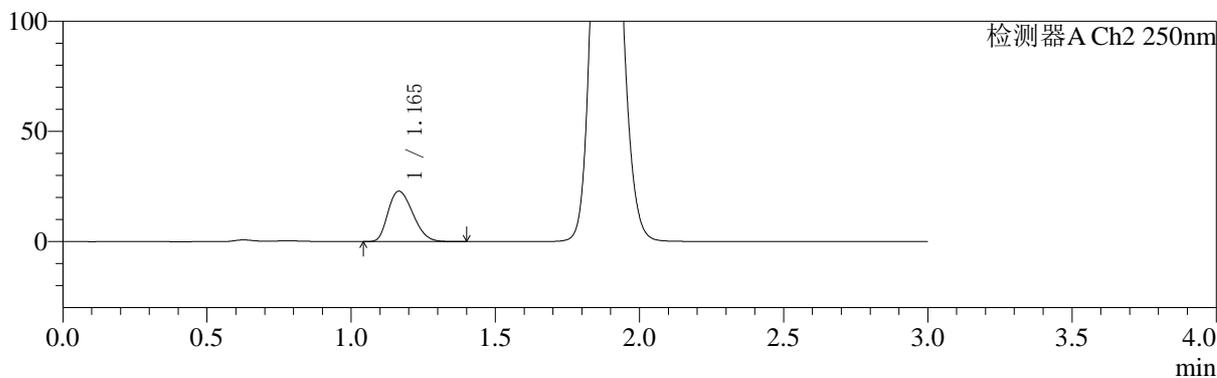
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-211-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:41:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:02	
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	1.882	2280186	100.000	376830	2232	1.144	--
总计		2280186	100.000	376830			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	136760	100.000	22860	870	1.255	--
总计		136760	100.000	22860			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1



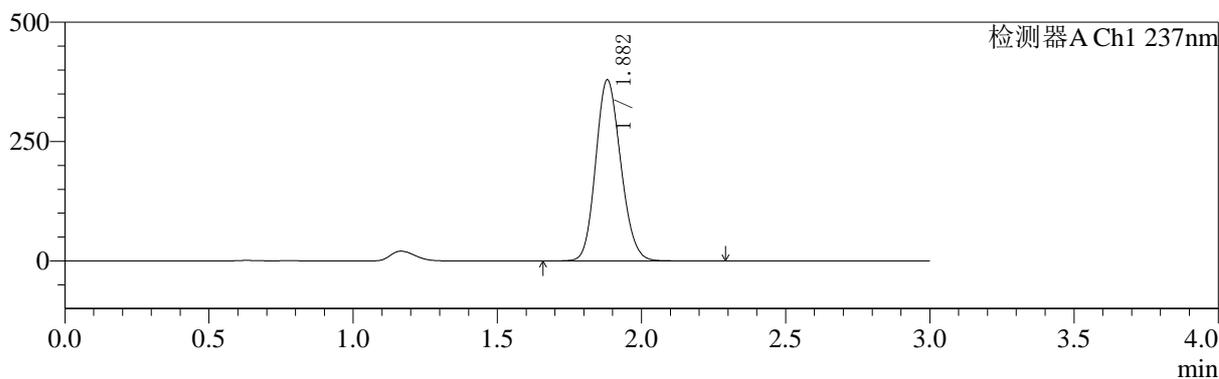
# SMF-227

## <样品信息>

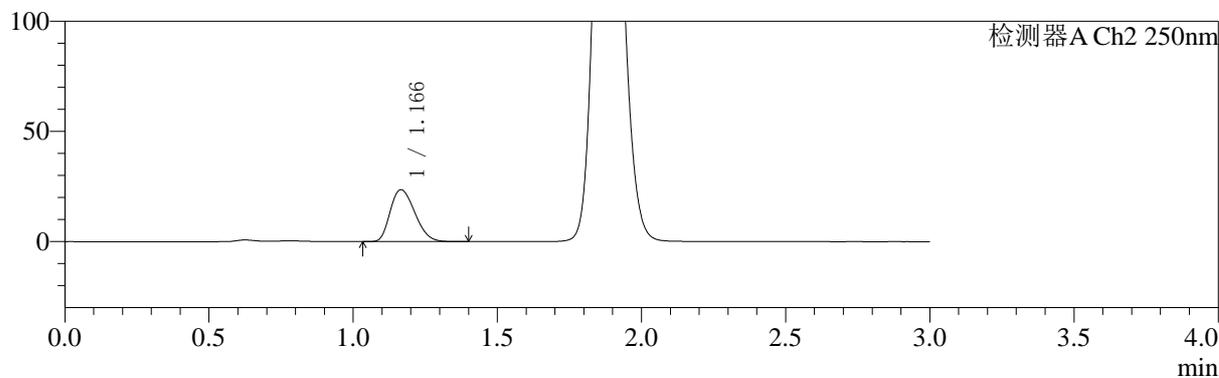
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-212-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:44:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:05	
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	1.882	2294777	100.000	379442	2232	1.145	--
总计		2294777	100.000	379442			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	140151	100.000	23521	879	1.254	--
总计		140151	100.000	23521			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1



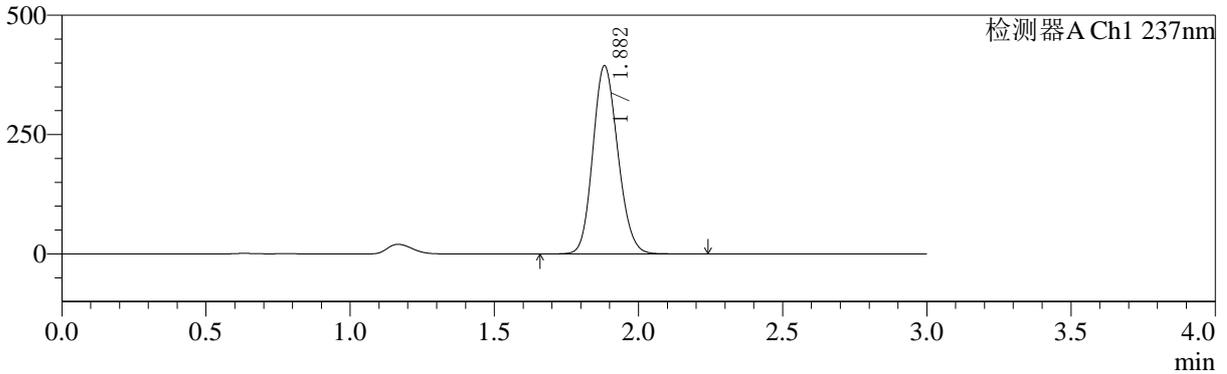
# SMF-227

## <样品信息>

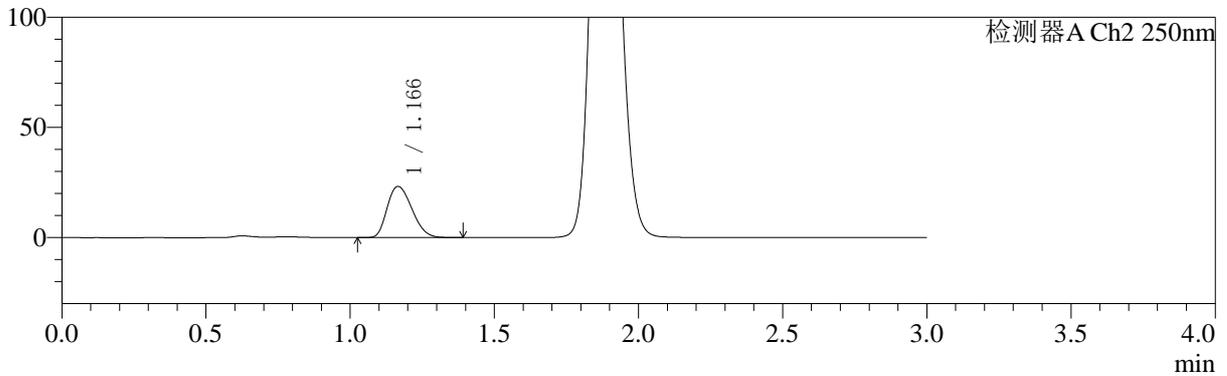
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-213-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:48:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:08	
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	1.882	2380381	100.000	394062	2239	1.142	--
总计		2380381	100.000	394062			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	138745	100.000	23180	873	1.249	--
总计		138745	100.000	23180			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1



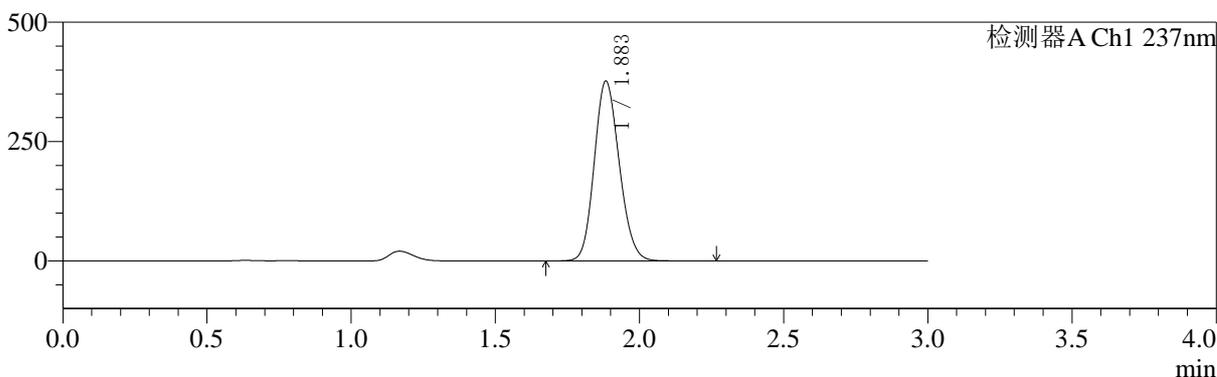
# SMF-227

## <样品信息>

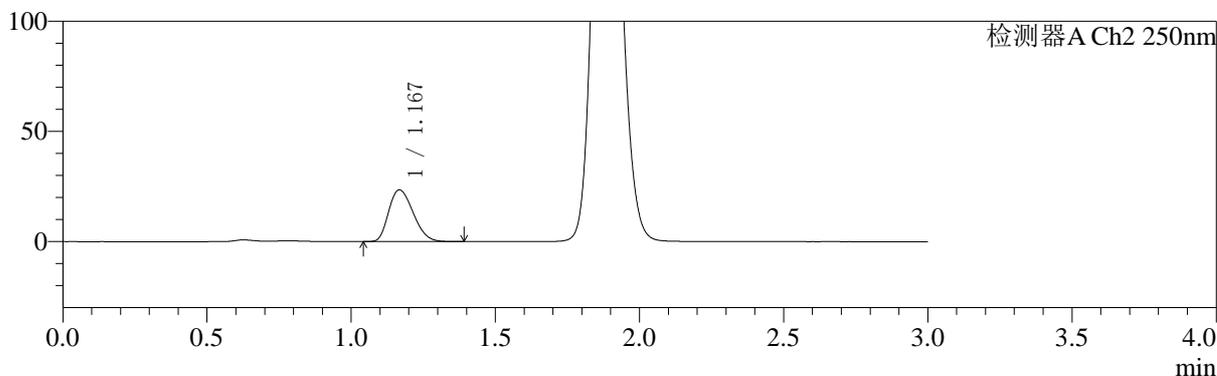
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-214-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:51:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:11	
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	1.883	2276130	100.000	375854	2242	1.145	--
总计		2276130	100.000	375854			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	138847	100.000	23392	892	1.256	--
总计		138847	100.000	23392			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1



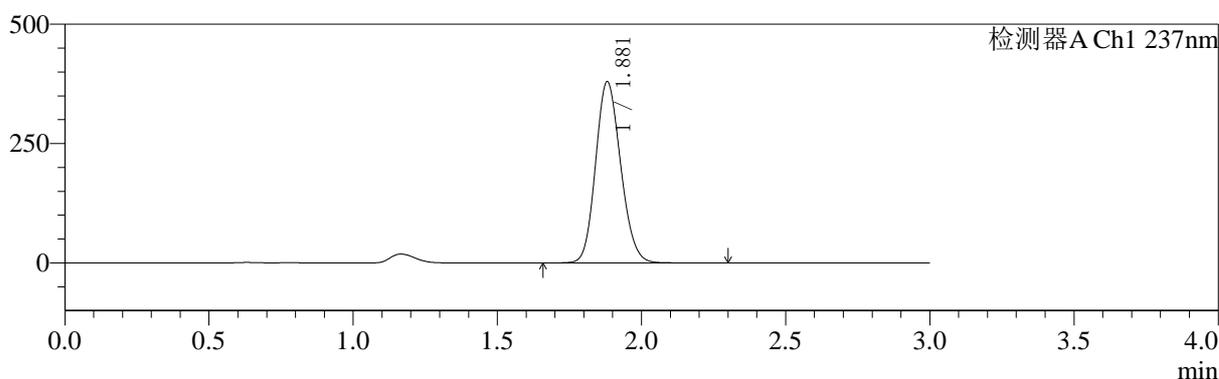
# SMF-227

## <样品信息>

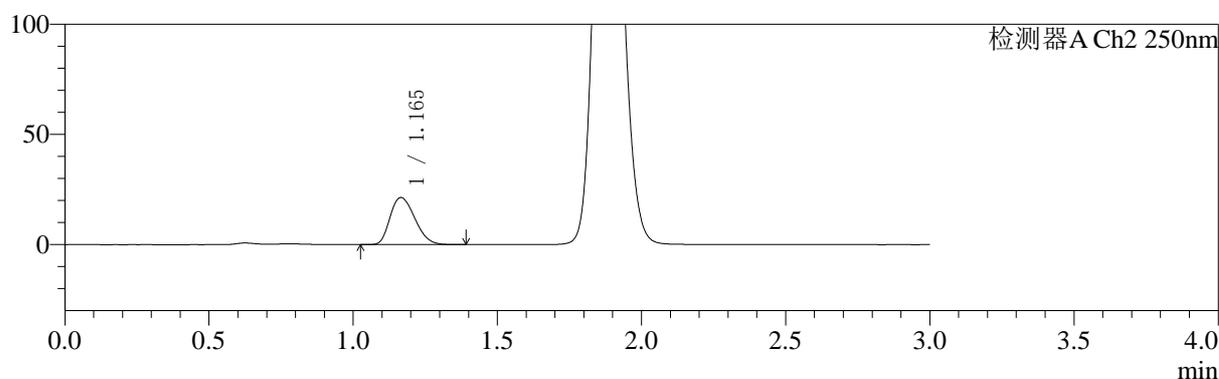
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-215-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:55:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:14	
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	1.881	2299403	100.000	380010	2228	1.145	--
总计		2299403	100.000	380010			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	127771	100.000	21372	872	1.255	--
总计		127771	100.000	21372			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1



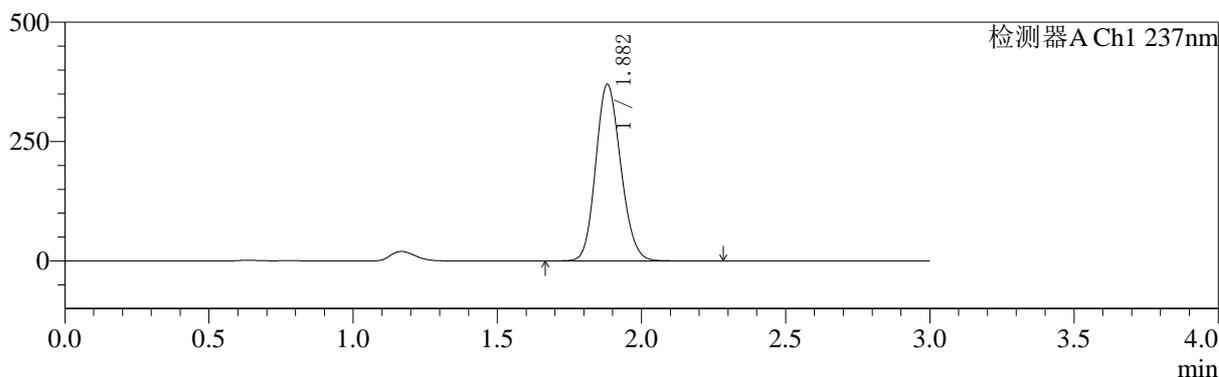
# SMF-227

## <样品信息>

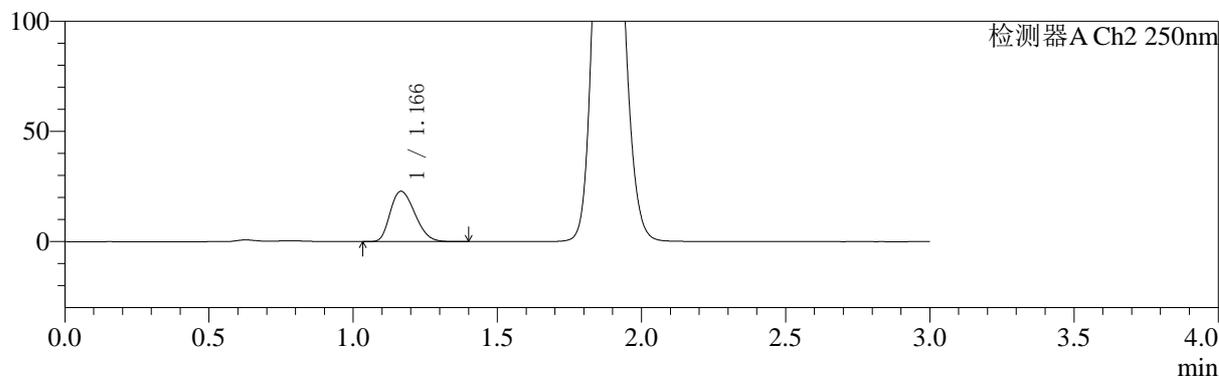
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-216-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 16:58:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:18	
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	1.882	2237044	100.000	370181	2235	1.144	--
总计		2237044	100.000	370181			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	135828	100.000	22807	880	1.255	--
总计		135828	100.000	22807			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



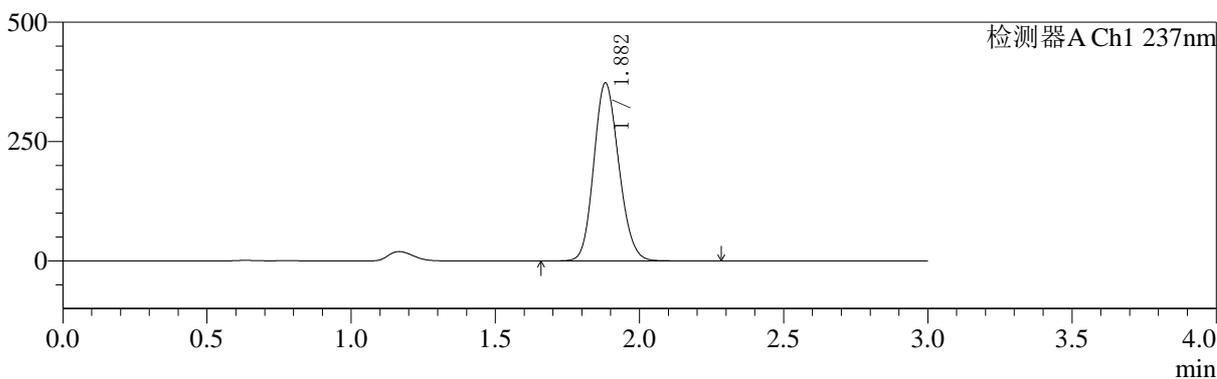
# SMF-227

## <样品信息>

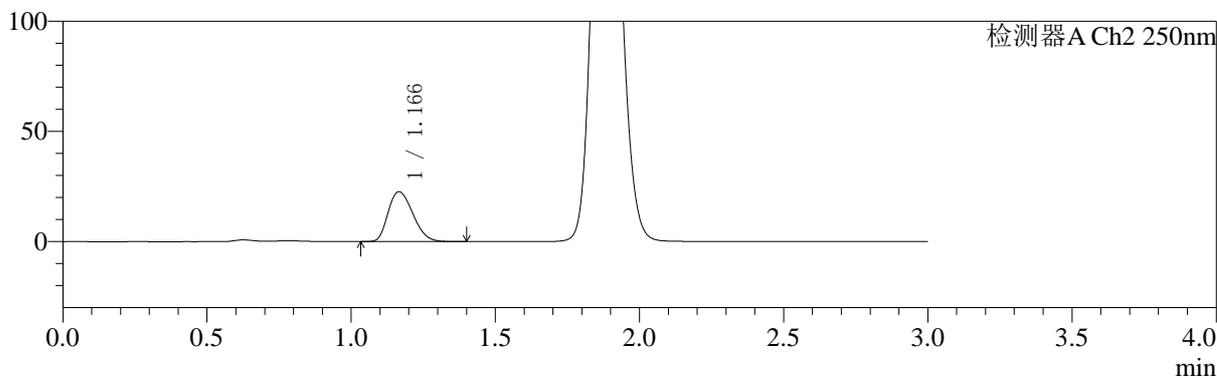
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-217-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:01:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:20  
 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	1.882	2255211	100.000	372847	2233	1.145	--
总计		2255211	100.000	372847			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	135264	100.000	22600	873	1.252	--
总计		135264	100.000	22600			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



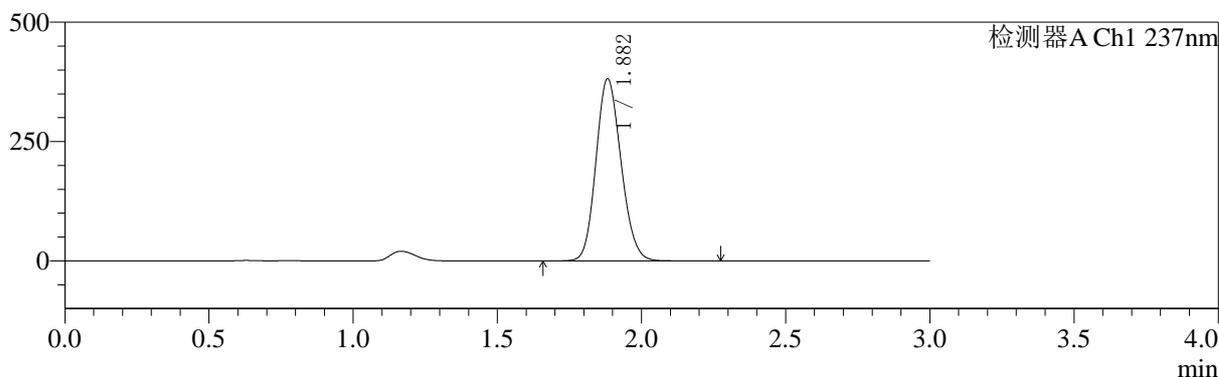
# SMF-227

## <样品信息>

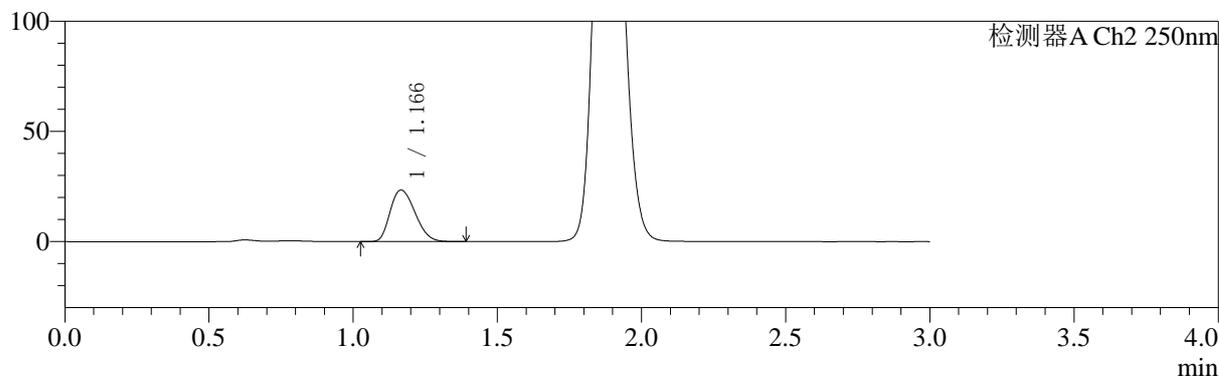
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-218-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:05:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:23	
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	1.882	2313285	100.000	381198	2224	1.143	--
总计		2313285	100.000	381198			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	140704	100.000	23359	863	1.250	--
总计		140704	100.000	23359			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1



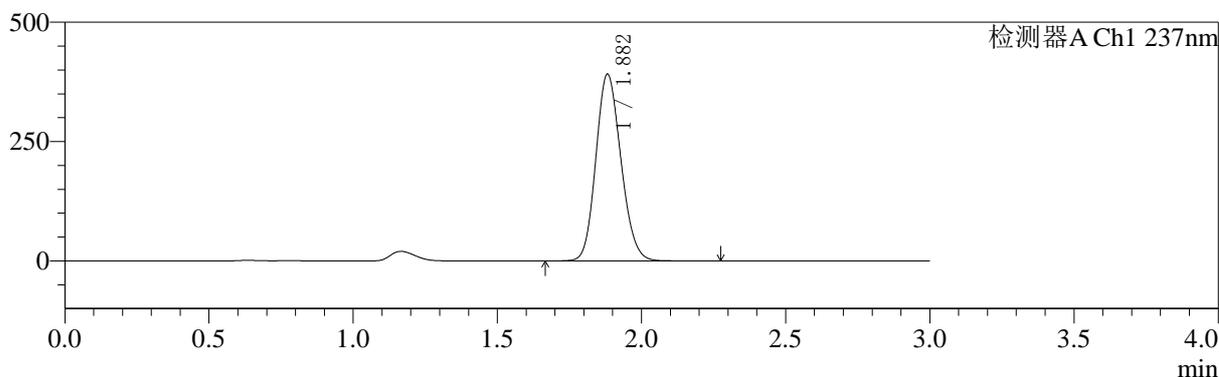
# SMF-227

## <样品信息>

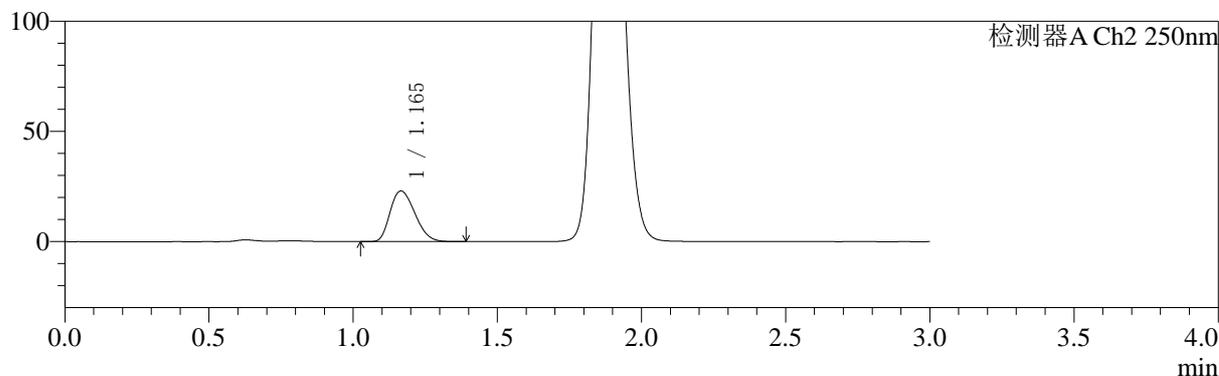
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-219-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:08:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:26	
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	1.882	2370053	100.000	391232	2229	1.145	--
总计		2370053	100.000	391232			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	137527	100.000	22955	867	1.258	--
总计		137527	100.000	22955			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1



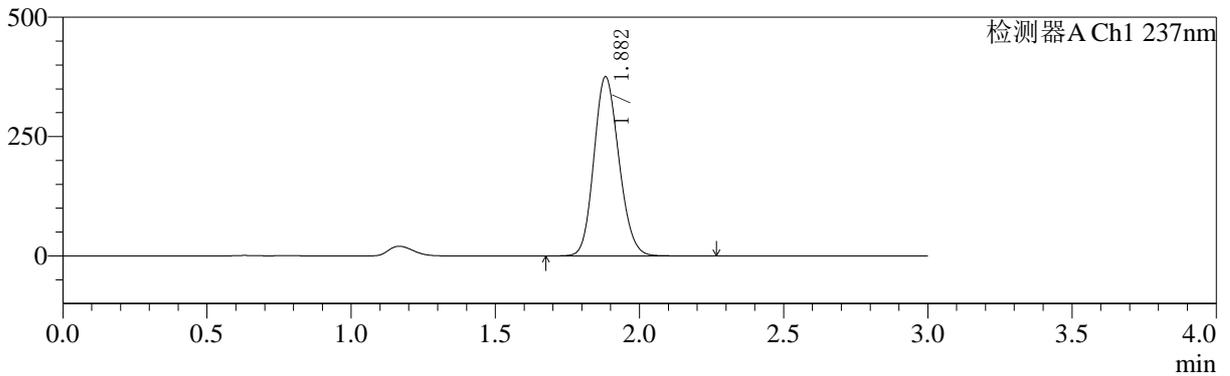
# SMF-227

## <样品信息>

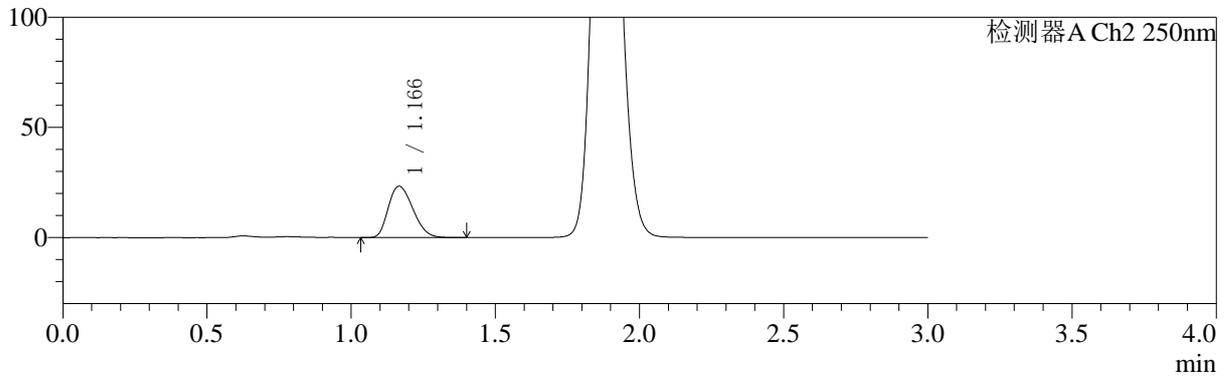
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-220-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:11:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:29	
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	1.882	2266574	100.000	375296	2244	1.145	--
总计		2266574	100.000	375296			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	138554	100.000	23266	881	1.257	--
总计		138554	100.000	23266			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



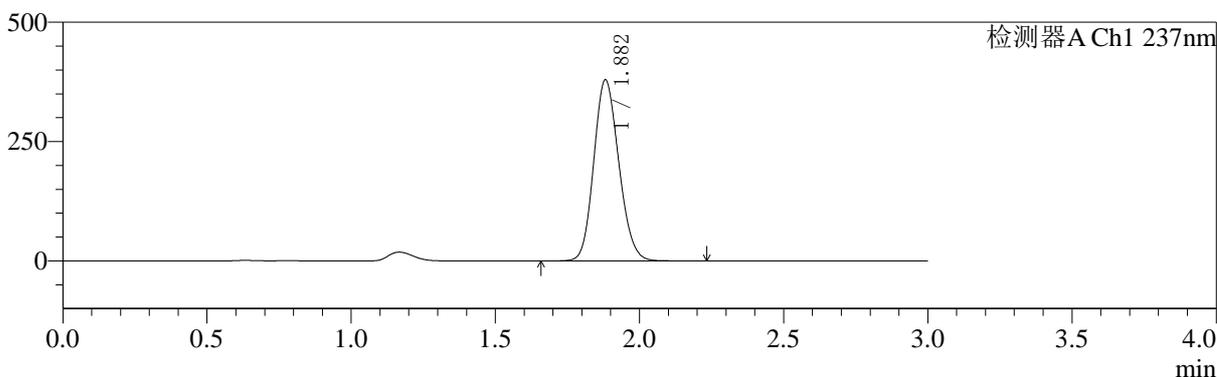
# SMF-227

## <样品信息>

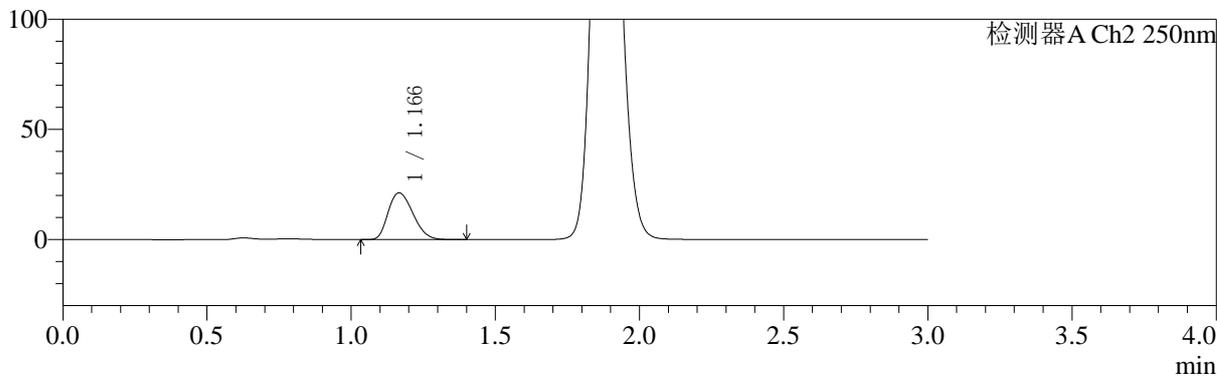
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-221-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:15:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:32	
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	1.882	2293139	100.000	379274	2234	1.143	--
总计		2293139	100.000	379274			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	126889	100.000	21158	869	1.249	--
总计		126889	100.000	21158			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



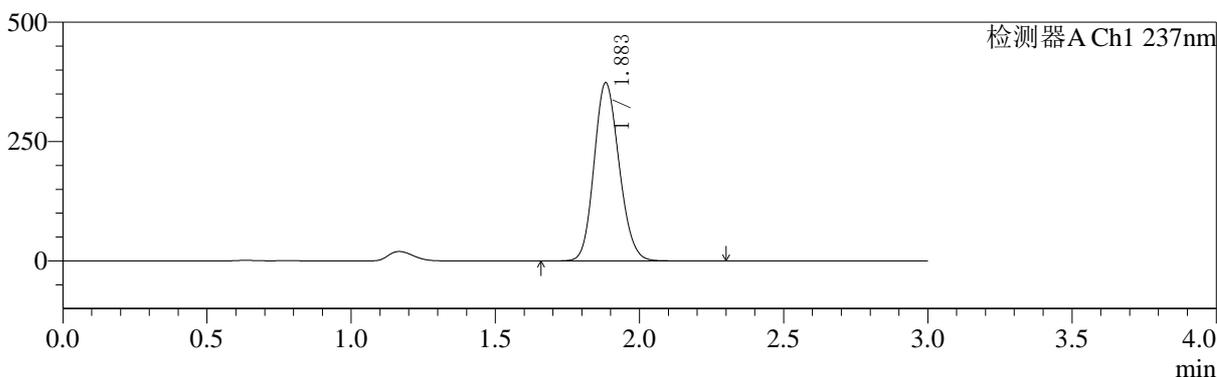
# SMF-227

## <样品信息>

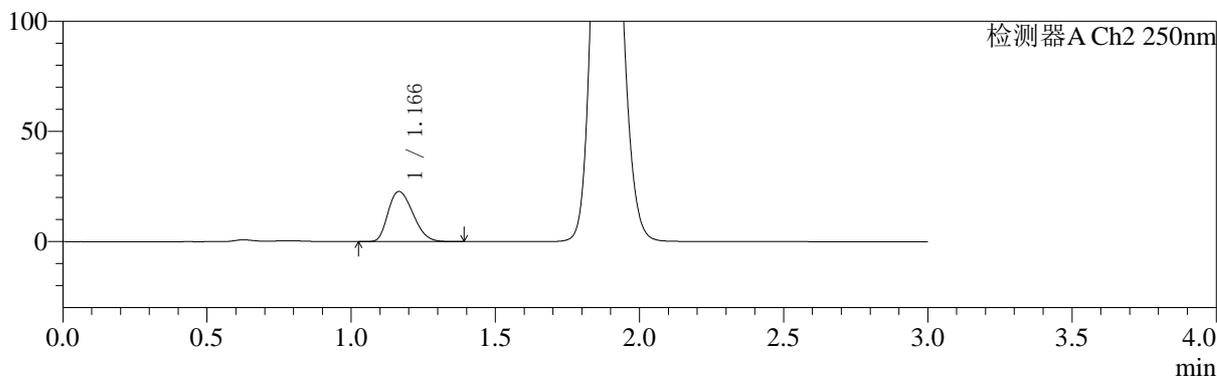
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-222-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:18:40 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:35  
 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	1.883	2259668	100.000	372852	2234	1.145	--
总计		2259668	100.000	372852			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	136475	100.000	22724	865	1.256	--
总计		136475	100.000	22724			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



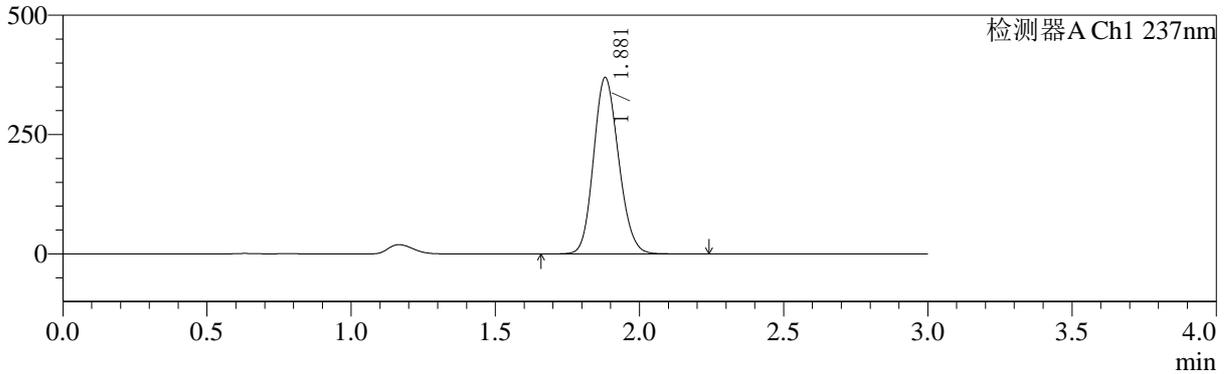
# SMF-227

## <样品信息>

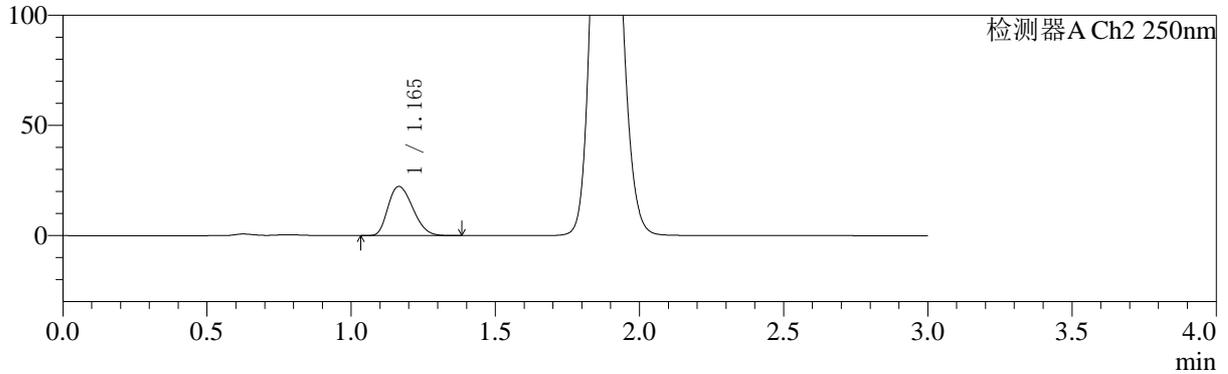
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-223-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:22:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:38	
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	1.881	2235567	100.000	369726	2228	1.145	--
总计		2235567	100.000	369726			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	133496	100.000	22300	869	1.254	--
总计		133496	100.000	22300			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



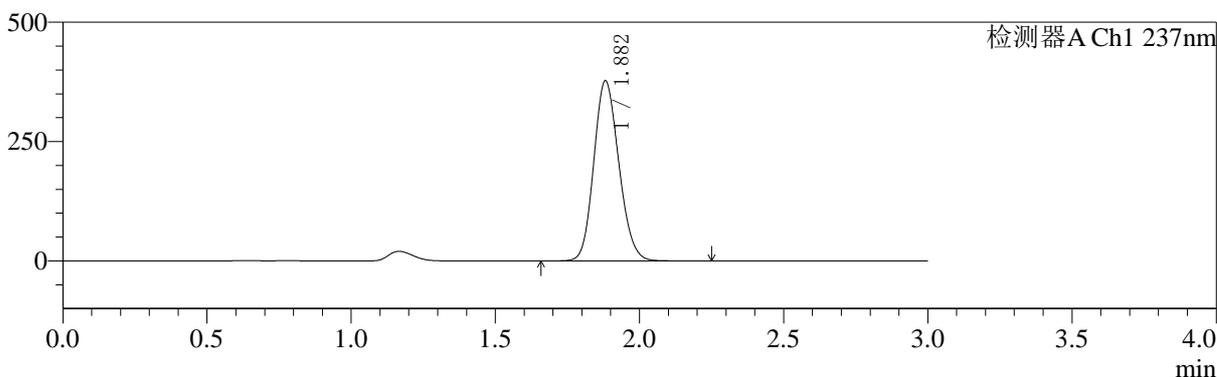
# SMF-227

## <样品信息>

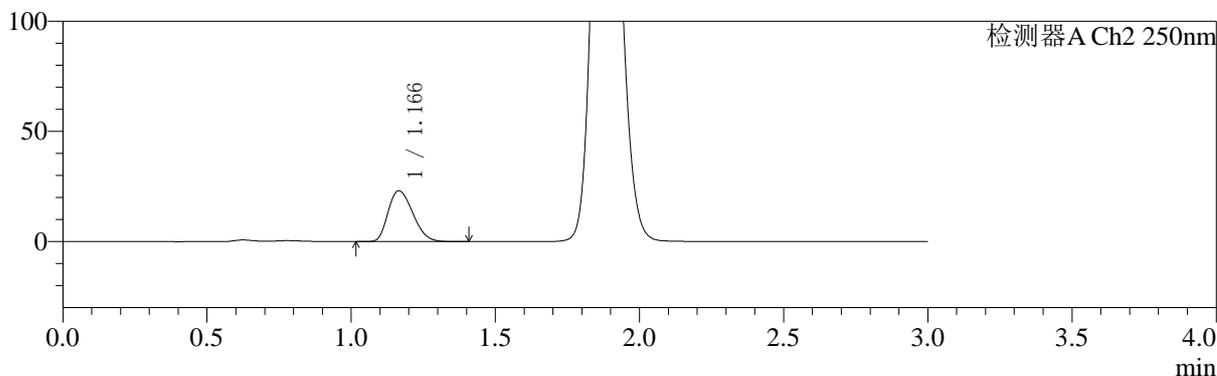
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-224-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:25:25 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:41  
 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	1.882	2282911	100.000	377321	2232	1.145	--
总计		2282911	100.000	377321			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	137760	100.000	23036	873	1.251	--
总计		137760	100.000	23036			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



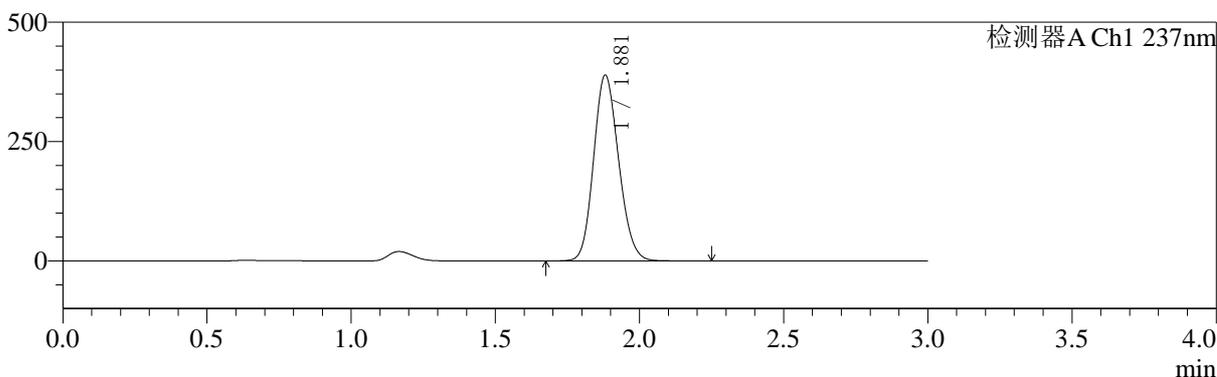
# SMF-227

## <样品信息>

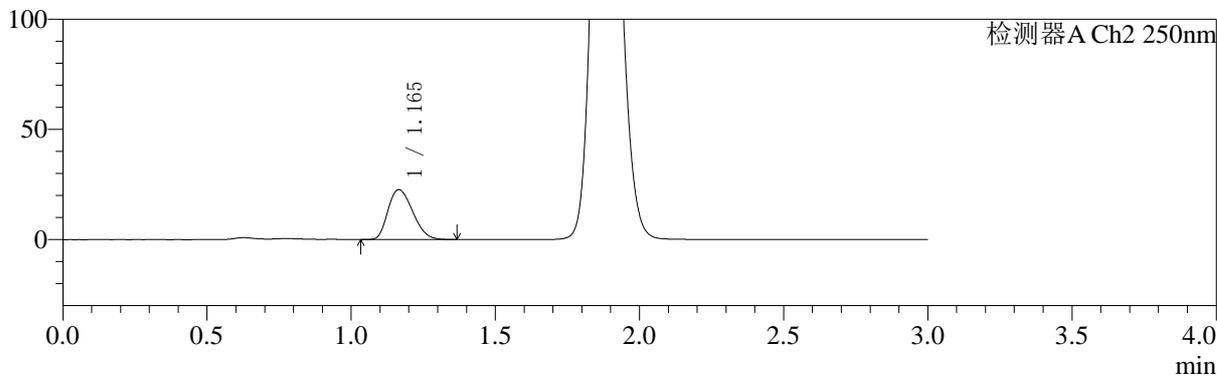
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-225-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:28:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:44  
 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	1.881	2354528	100.000	389419	2230	1.144	--
总计		2354528	100.000	389419			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	135174	100.000	22647	874	1.254	--
总计		135174	100.000	22647			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



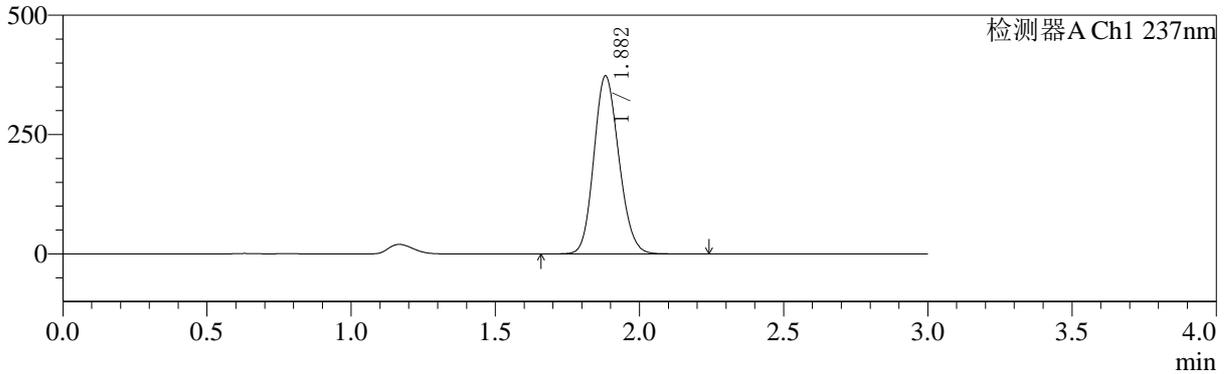
# SMF-227

## <样品信息>

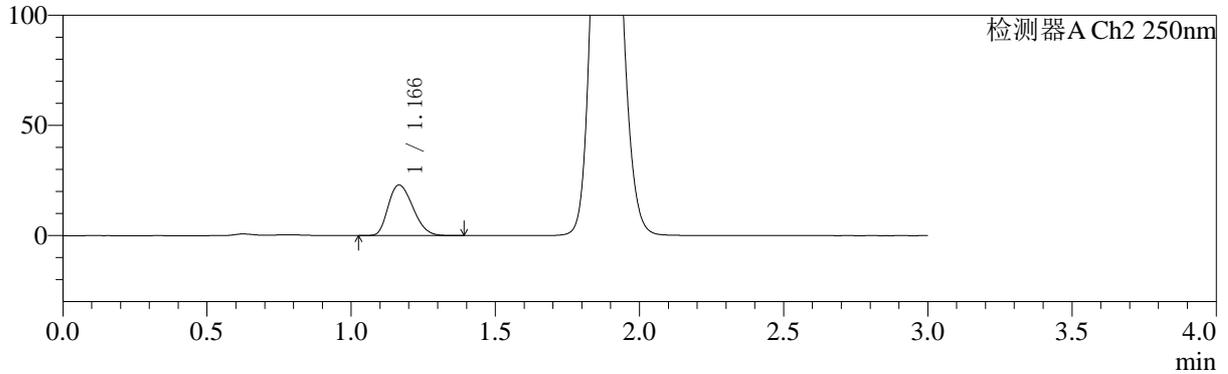
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-226-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:32:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:47	
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	1.882	2253929	100.000	372874	2238	1.144	--
总计		2253929	100.000	372874			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	136822	100.000	22933	878	1.249	--
总计		136822	100.000	22933			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



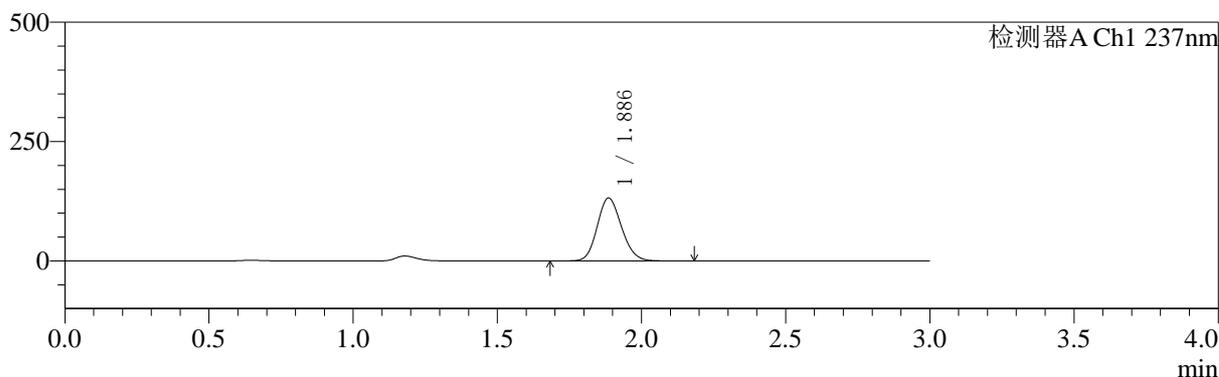
# SMF-227

## <样品信息>

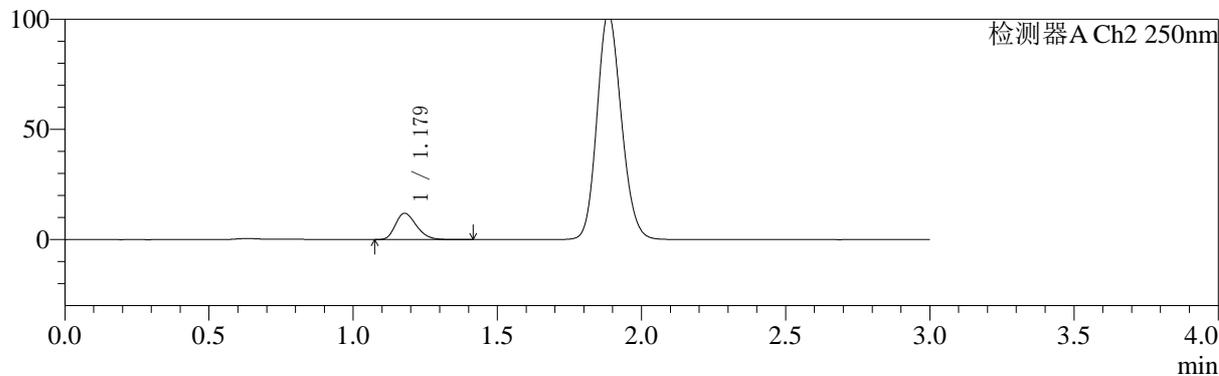
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-227-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:35:33 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:50  
 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	1.886	773058	100.000	131610	2392	1.141	--
总计		773058	100.000	131610			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60368	100.000	11929	1249	1.255	--
总计		60368	100.000	11929			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1



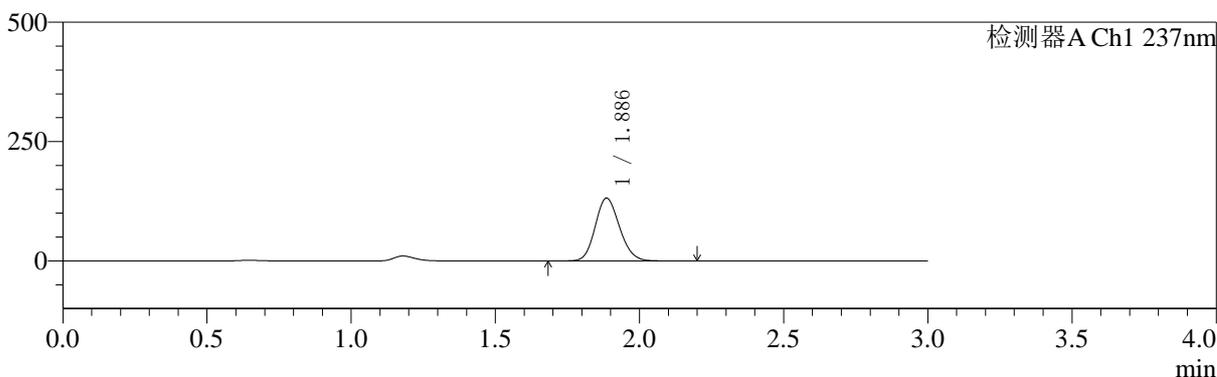
# SMF-227

## <样品信息>

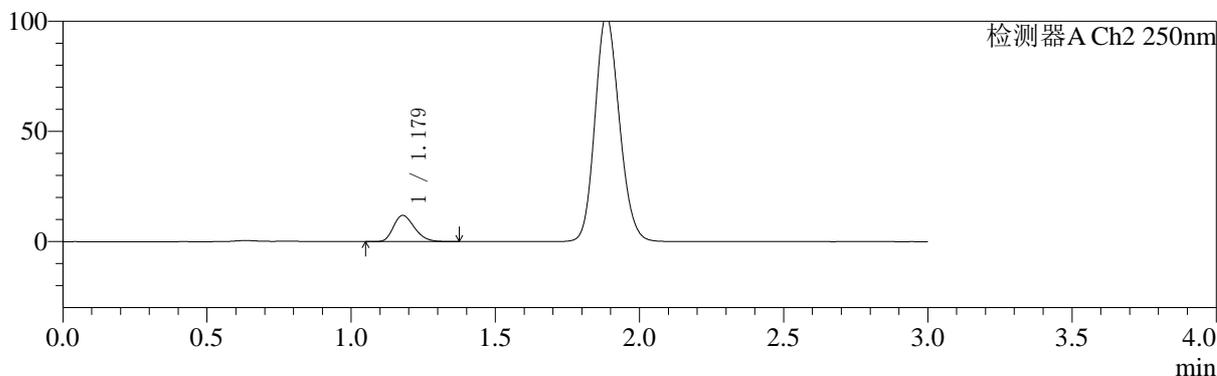
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-228-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:38:56 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:52  
 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	1.886	772343	100.000	131472	2393	1.143	--
总计		772343	100.000	131472			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60121	100.000	11906	1249	1.255	--
总计		60121	100.000	11906			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



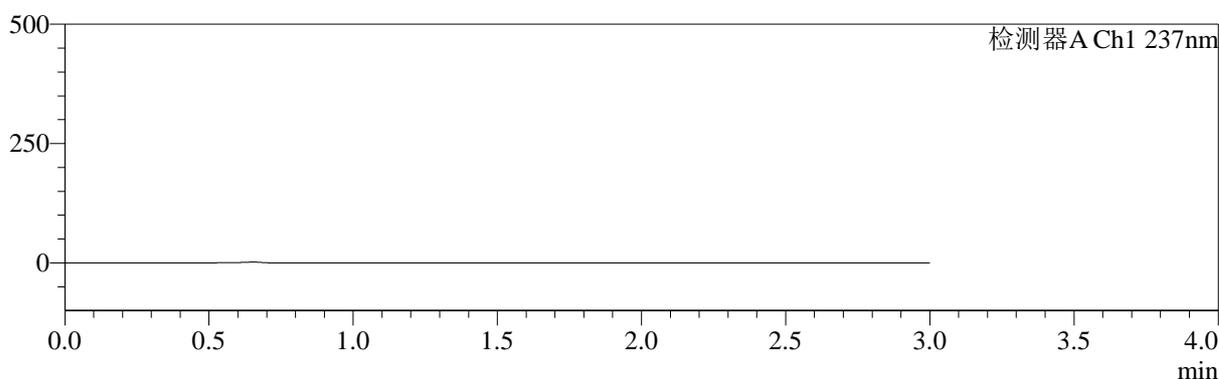
# SMF-227

## <样品信息>

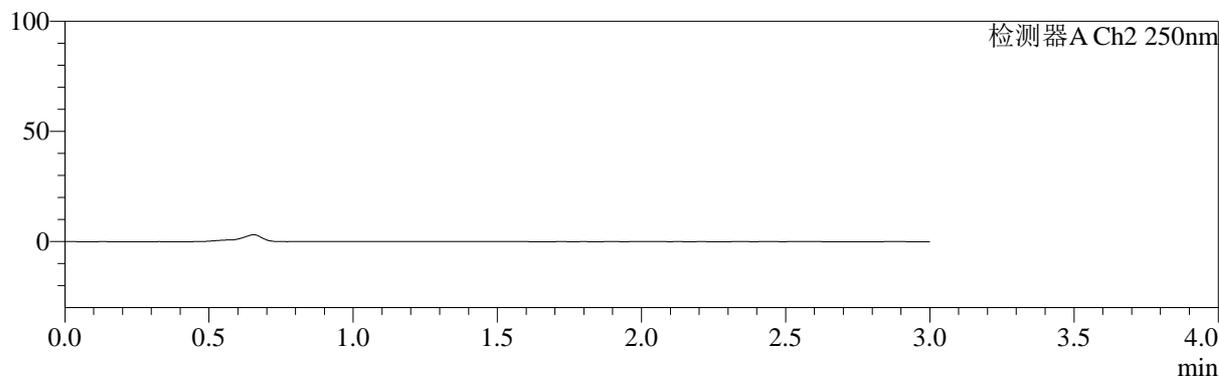
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-229-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:42:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:55	
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)
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-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



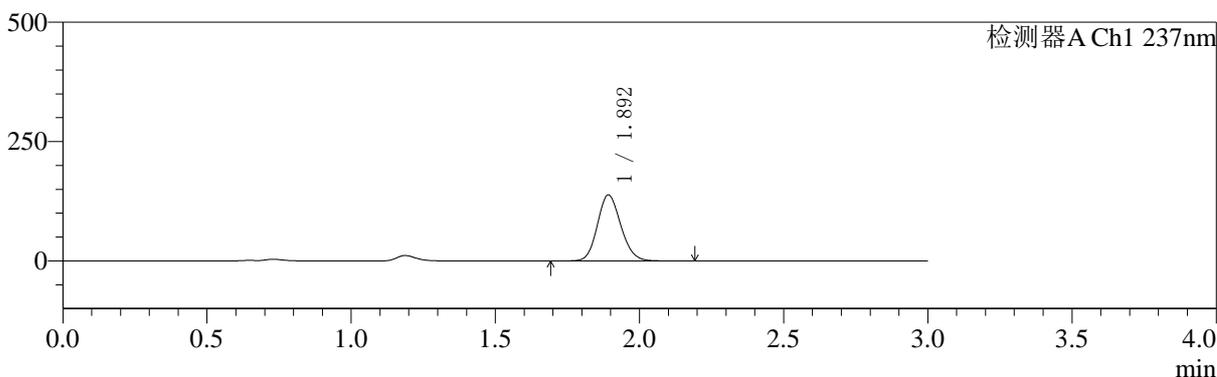
# SMF-227

## <样品信息>

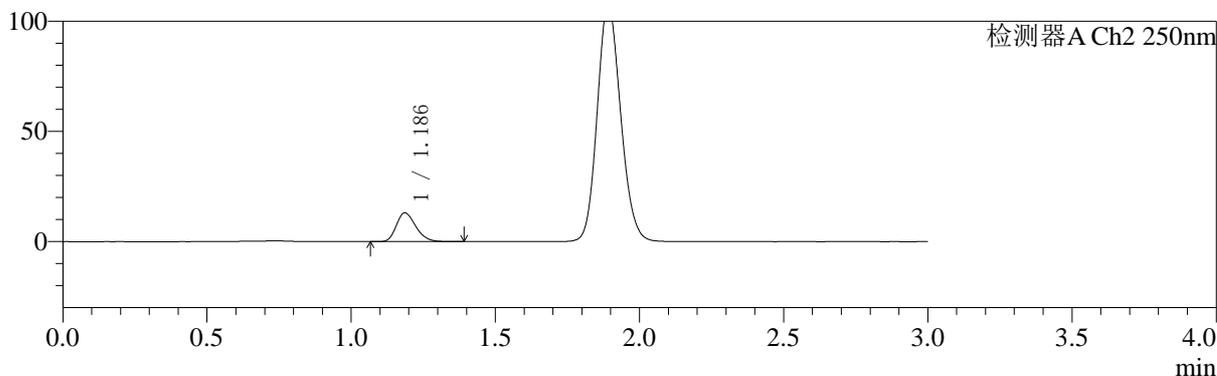
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-230-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:45:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 08:59:58	
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	1.892	781580	100.000	137749	2597	1.137	--
总计		781580	100.000	137749			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61384	100.000	13029	1470	1.251	--
总计		61384	100.000	13029			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



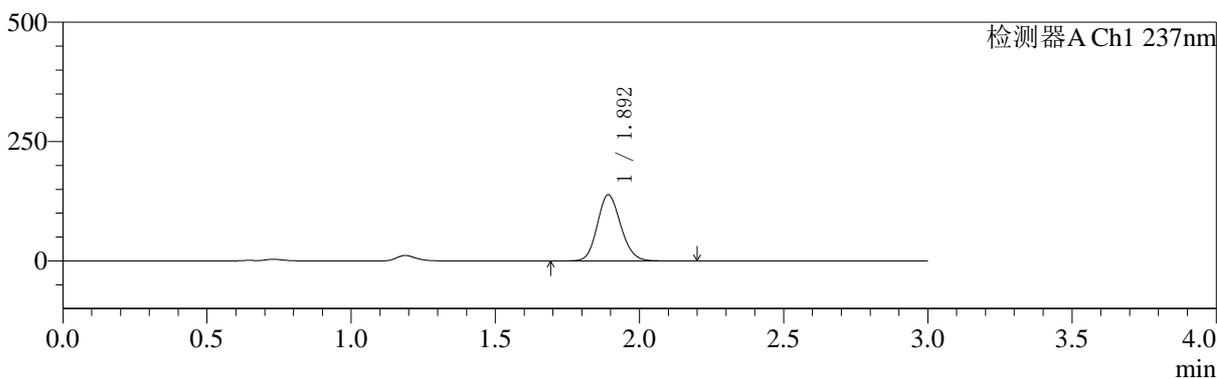
# SMF-227

## <样品信息>

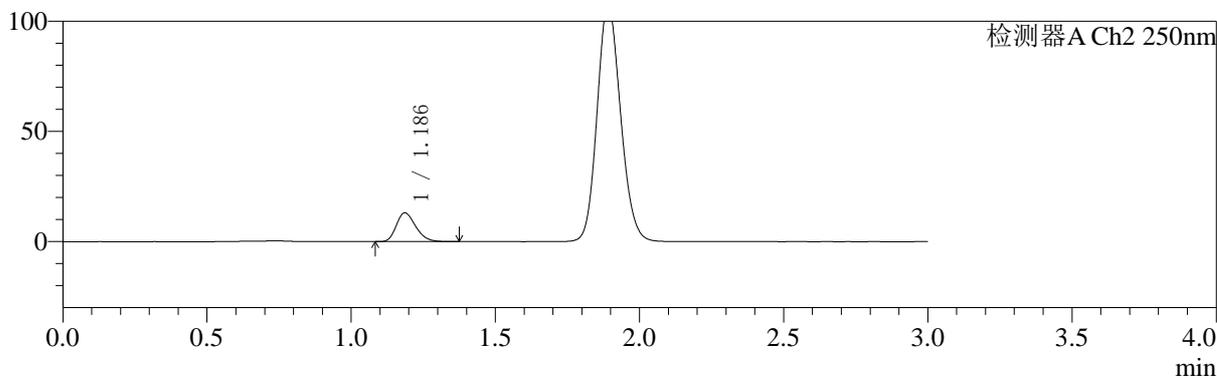
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-231-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:49:08 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:01  
 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	1.892	782894	100.000	138082	2599	1.136	--
总计		782894	100.000	138082			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61016	100.000	13030	1485	1.247	--
总计		61016	100.000	13030			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



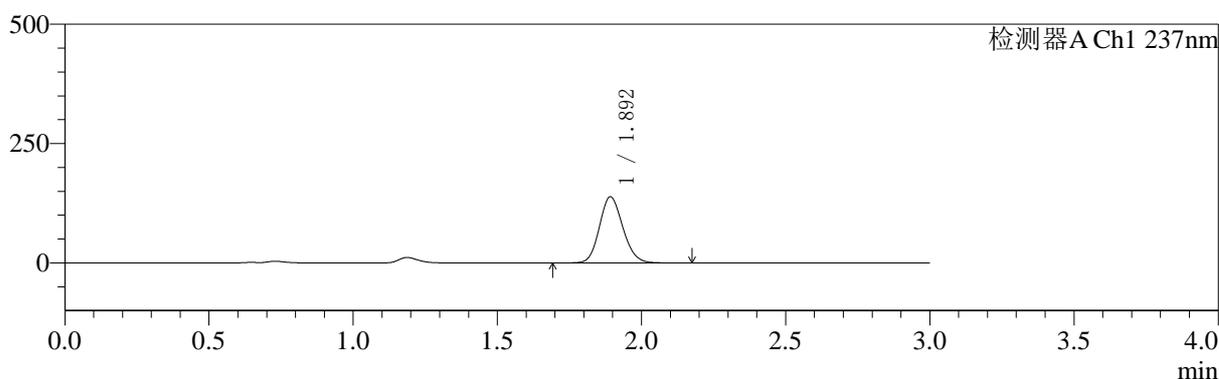
# SMF-227

## <样品信息>

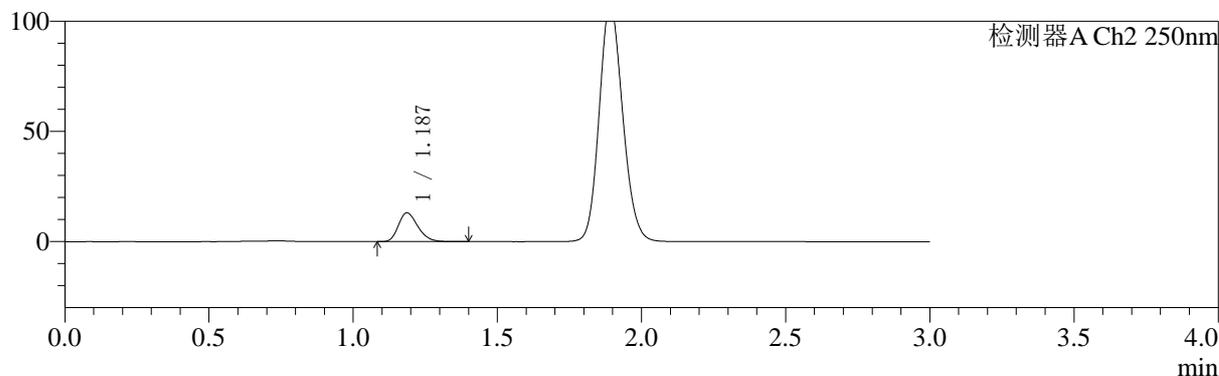
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-232-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 17:52:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:04	
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	1.892	782241	100.000	137931	2602	1.136	--
总计		782241	100.000	137931			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61336	100.000	13065	1479	1.249	--
总计		61336	100.000	13065			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3



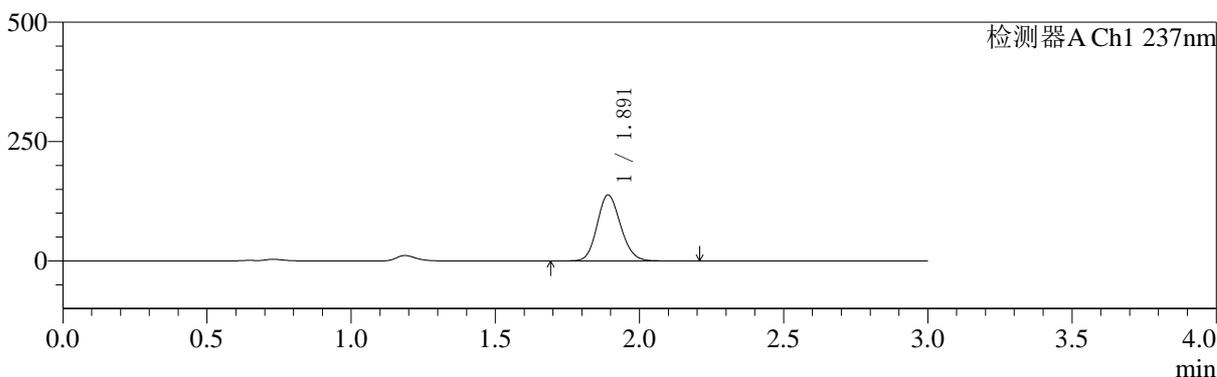
# SMF-227

## <样品信息>

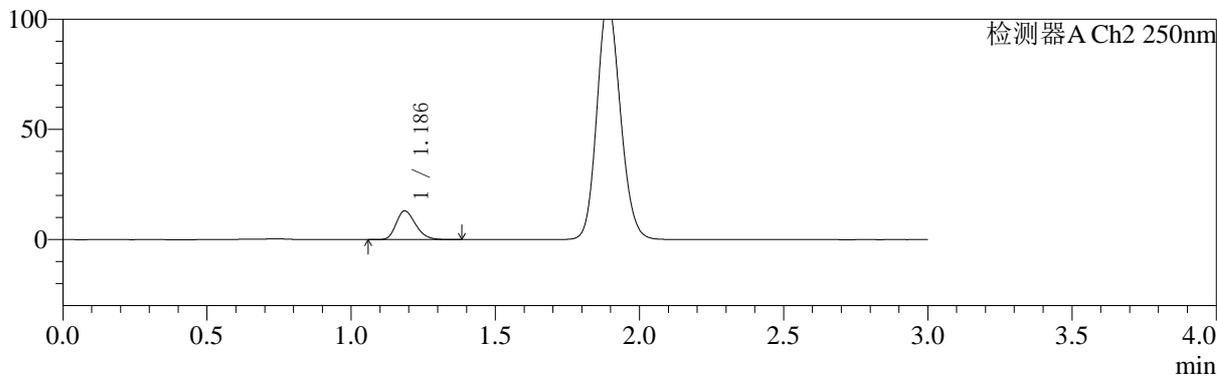
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-233-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:55:55 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:07  
 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	1.891	782782	100.000	138136	2592	1.137	--
总计		782782	100.000	138136			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61241	100.000	13004	1475	1.250	--
总计		61241	100.000	13004			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4



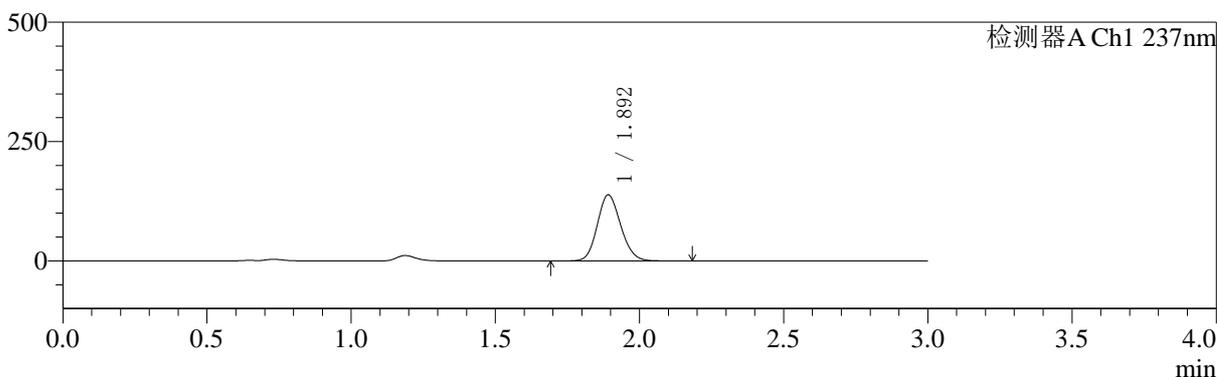
# SMF-227

## <样品信息>

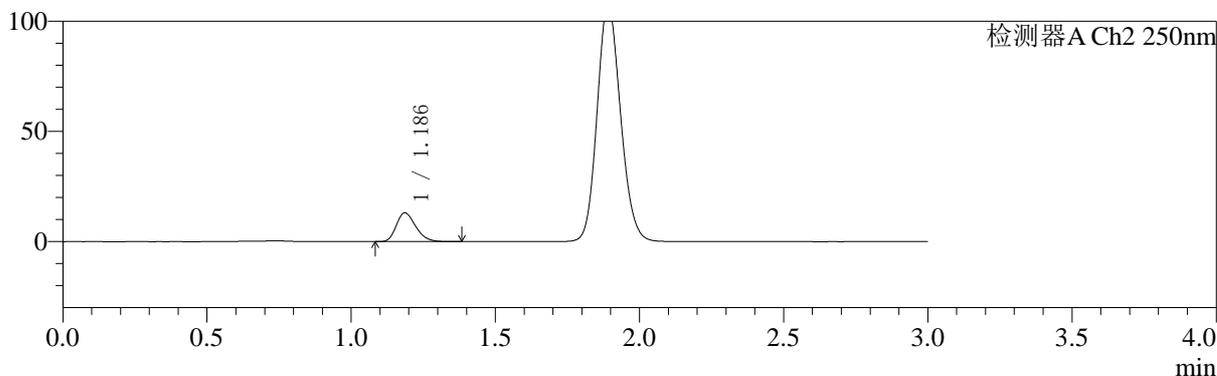
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-234-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 17:59:20 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:10  
 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	1.892	781601	100.000	137999	2602	1.136	--
总计		781601	100.000	137999			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61127	100.000	13031	1479	1.249	--
总计		61127	100.000	13031			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



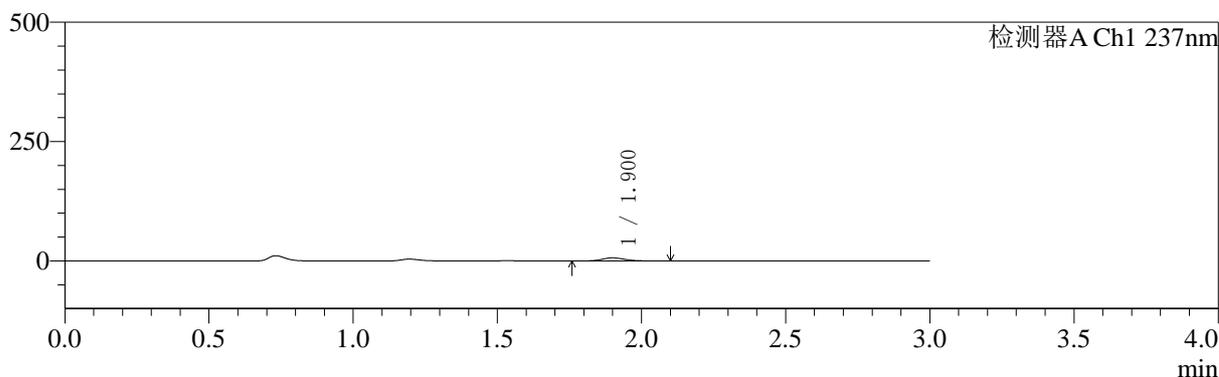
# SMF-227

## <样品信息>

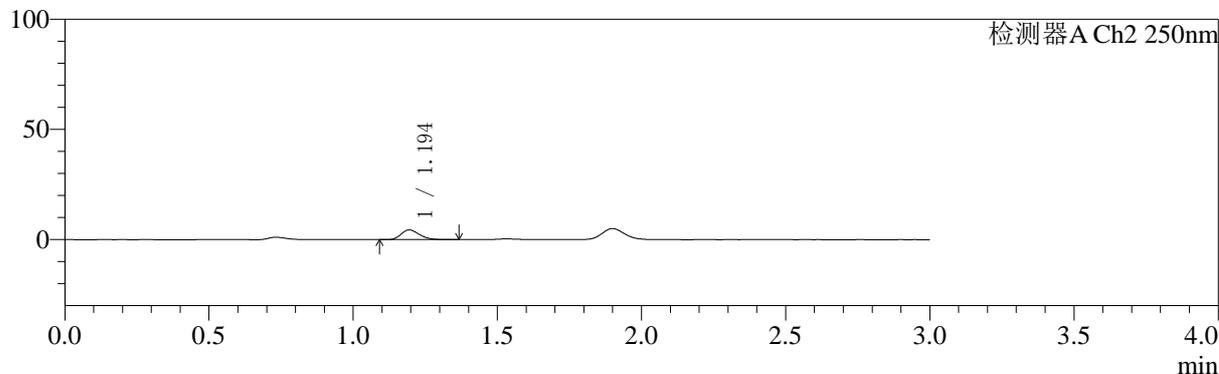
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-235-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:02:43 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:13  
 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	1.900	35196	100.000	6433	2812	1.126	--
总计		35196	100.000	6433			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	19415	100.000	4390	1696	1.240	--
总计		19415	100.000	4390			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



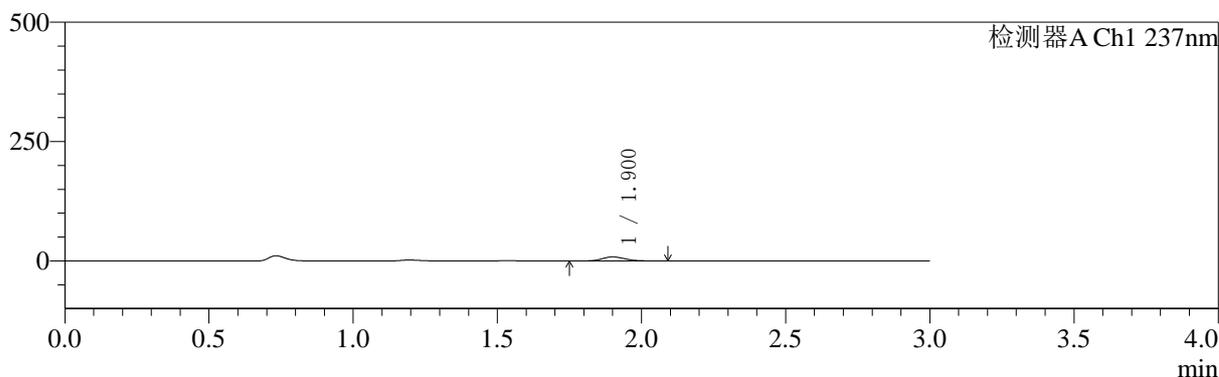
# SMF-227

## <样品信息>

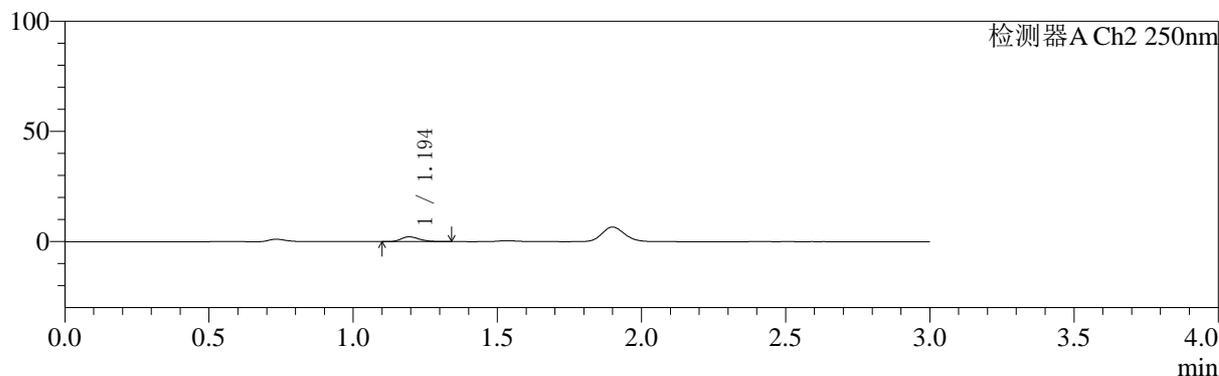
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-236-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:06:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:15	
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	1.900	46281	100.000	8475	2824	1.126	--
总计		46281	100.000	8475			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	9641	100.000	2185	1703	1.247	--
总计		9641	100.000	2185			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



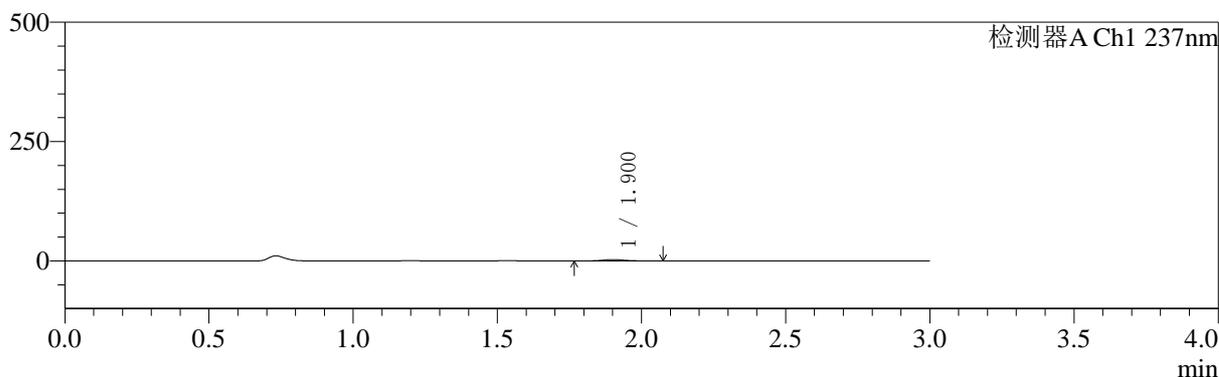
# SMF-227

## <样品信息>

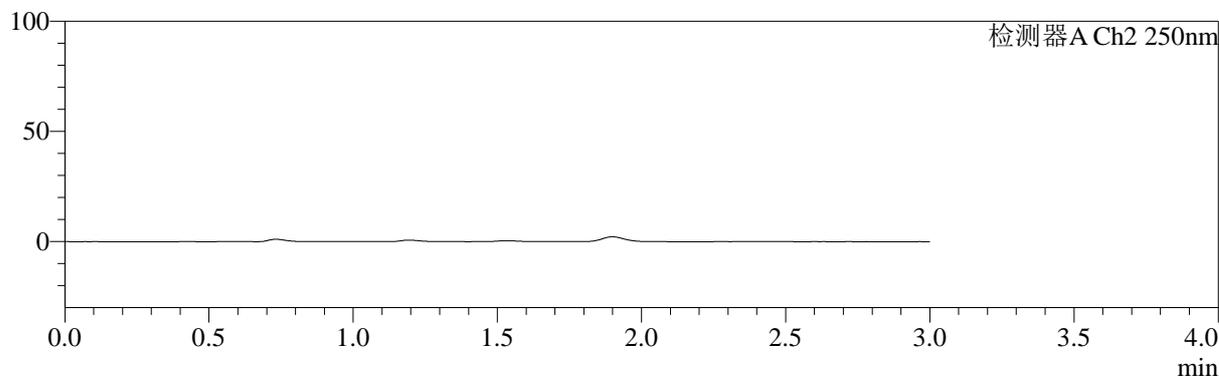
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-237-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:09:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:18	
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	1.900	15321	100.000	2813	2798	1.126	--
总计		15321	100.000	2813			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



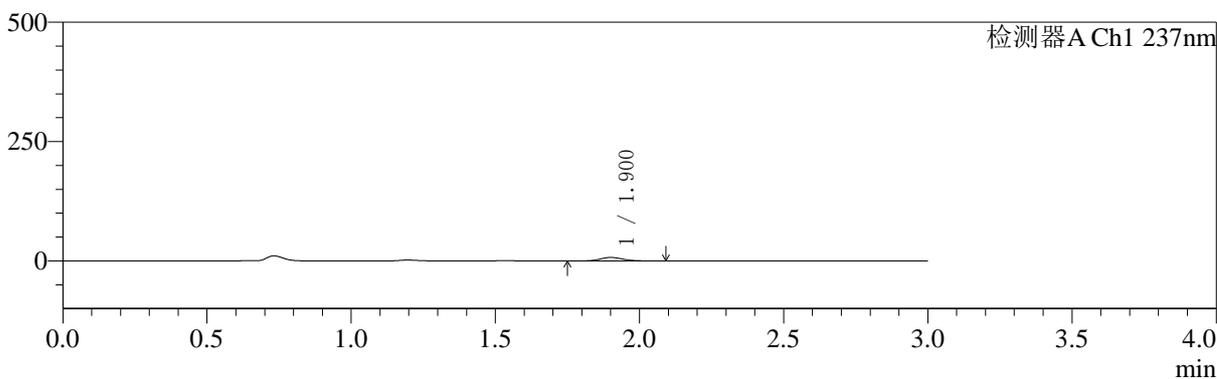
# SMF-227

## <样品信息>

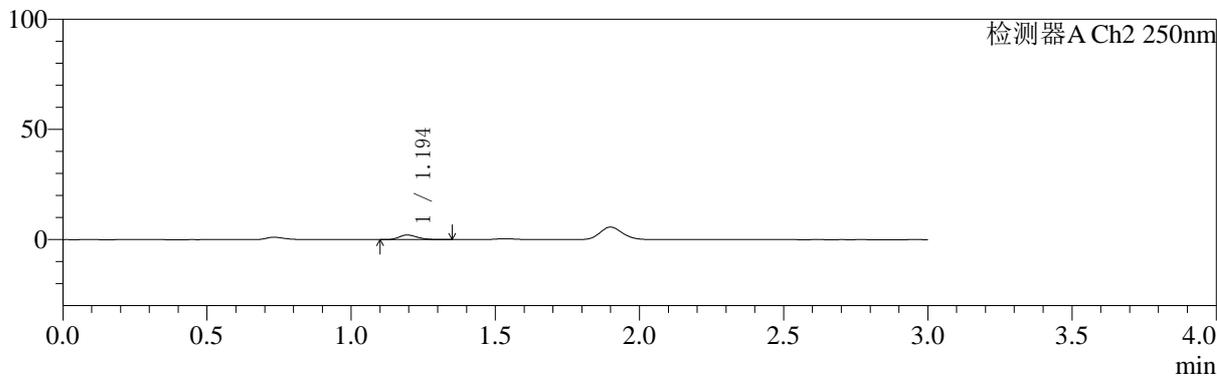
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-238-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:12:53 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:21  
 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	1.900	39727	100.000	7277	2817	1.126	--
总计		39727	100.000	7277			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	9211	100.000	2089	1706	1.233	--
总计		9211	100.000	2089			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



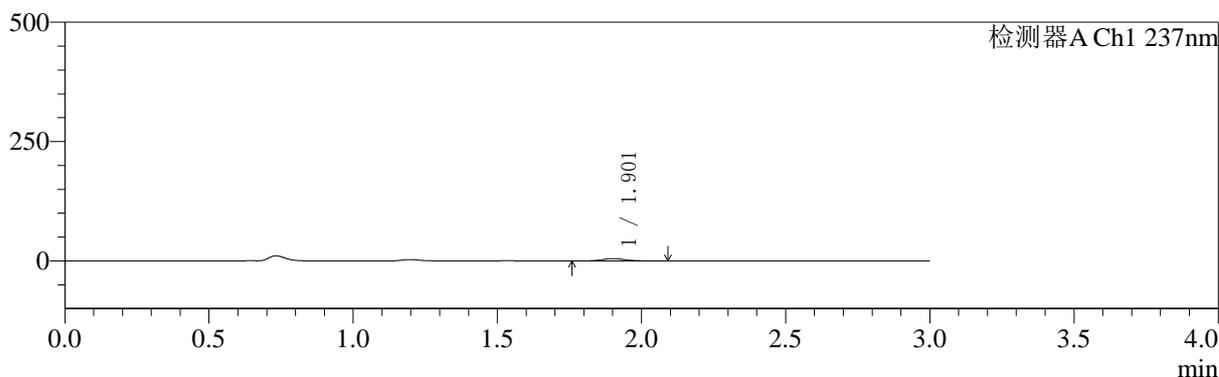
# SMF-227

## <样品信息>

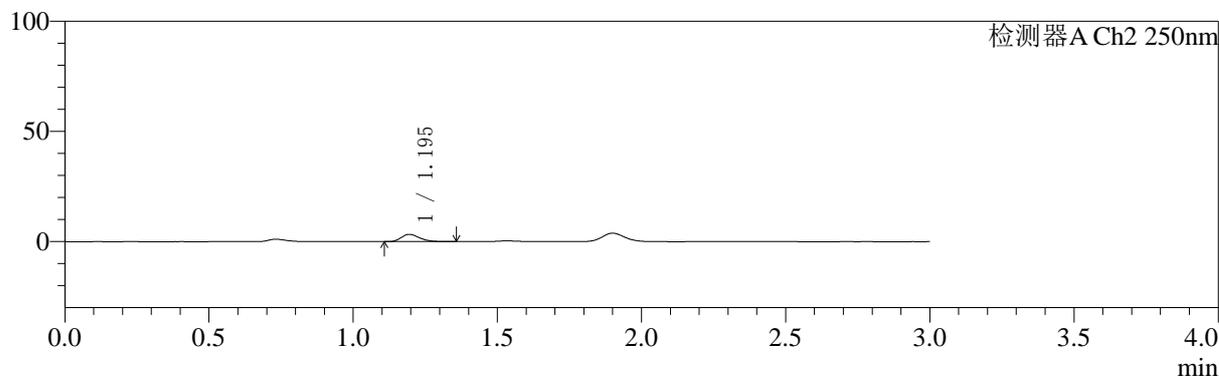
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-239-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:16:15 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:24  
 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	1.901	26821	100.000	4900	2817	1.124	--
总计		26821	100.000	4900			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	14532	100.000	3292	1698	1.254	--
总计		14532	100.000	3292			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



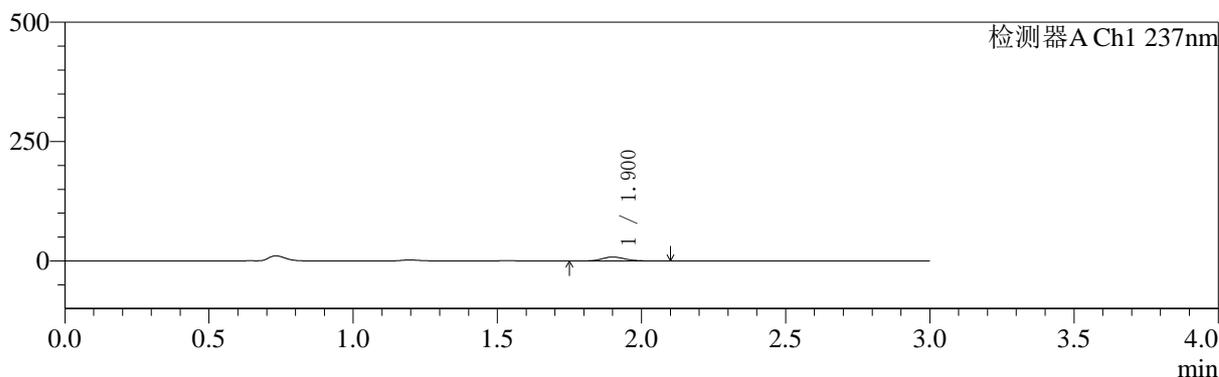
# SMF-227

## <样品信息>

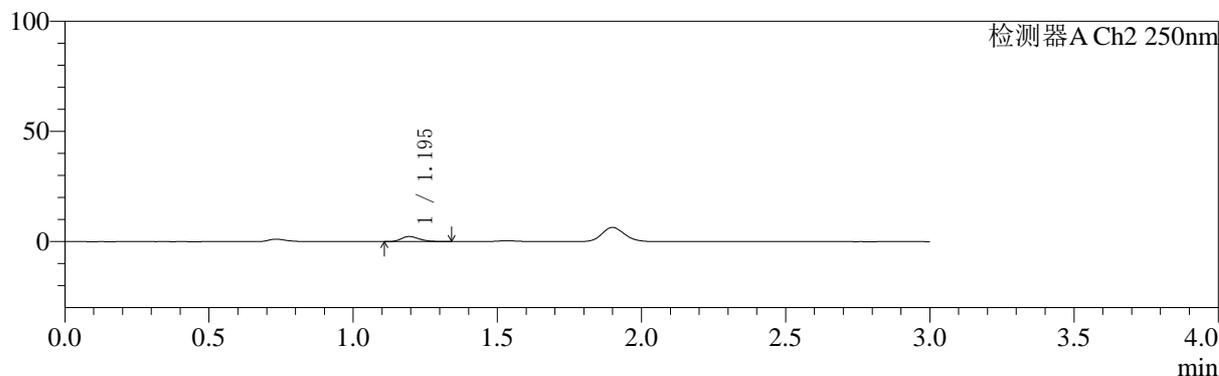
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-240-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:19:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:27	
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	1.900	45074	100.000	8249	2821	1.127	--
总计		45074	100.000	8249			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	10140	100.000	2293	1704	1.257	--
总计		10140	100.000	2293			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



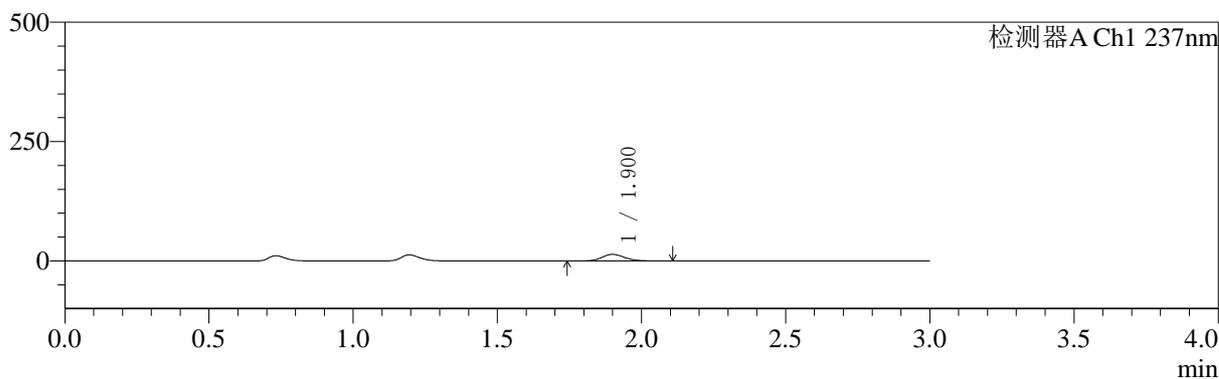
# SMF-227

## <样品信息>

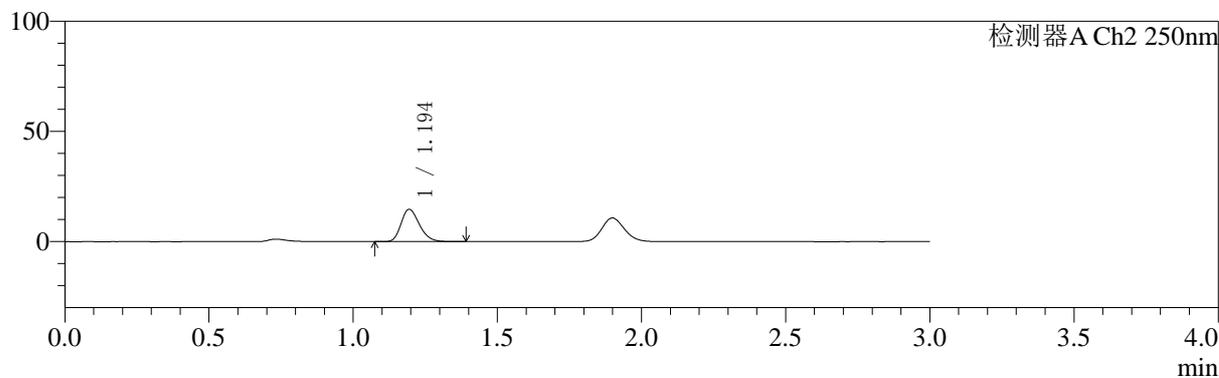
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-241-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:23:02 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:30  
 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	1.900	74773	100.000	13699	2813	1.127	--
总计		74773	100.000	13699			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	64773	100.000	14612	1690	1.238	--
总计		64773	100.000	14612			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



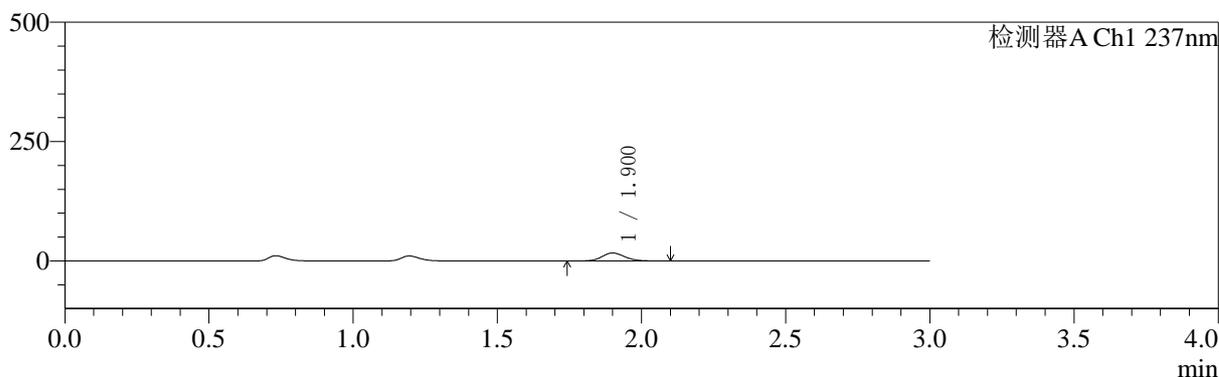
# SMF-227

## <样品信息>

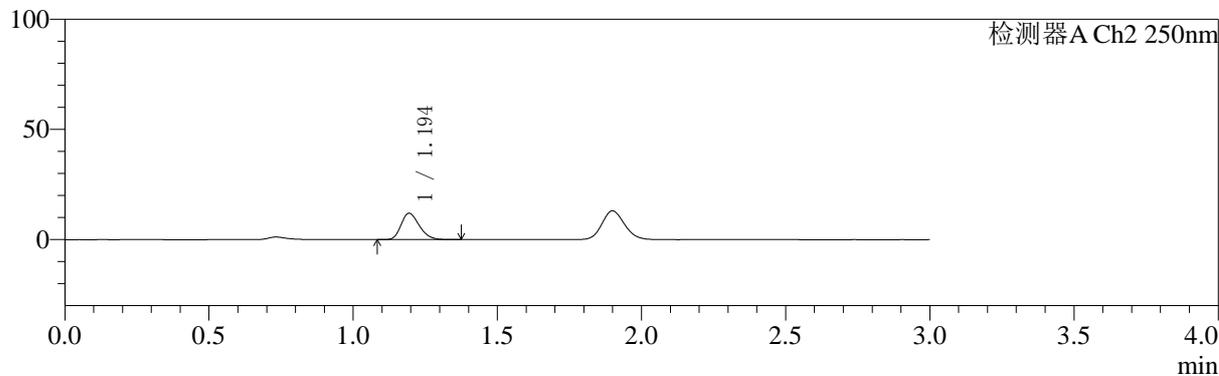
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-242-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:26:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:33  
 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	1.900	91105	100.000	16658	2816	1.127	--
总计		91105	100.000	16658			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	52796	100.000	11925	1690	1.238	--
总计		52796	100.000	11925			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



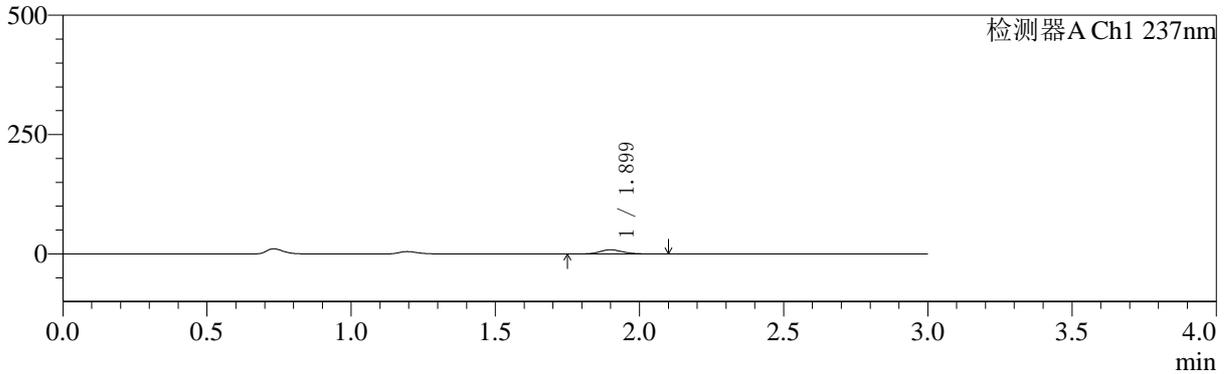
# SMF-227

## <样品信息>

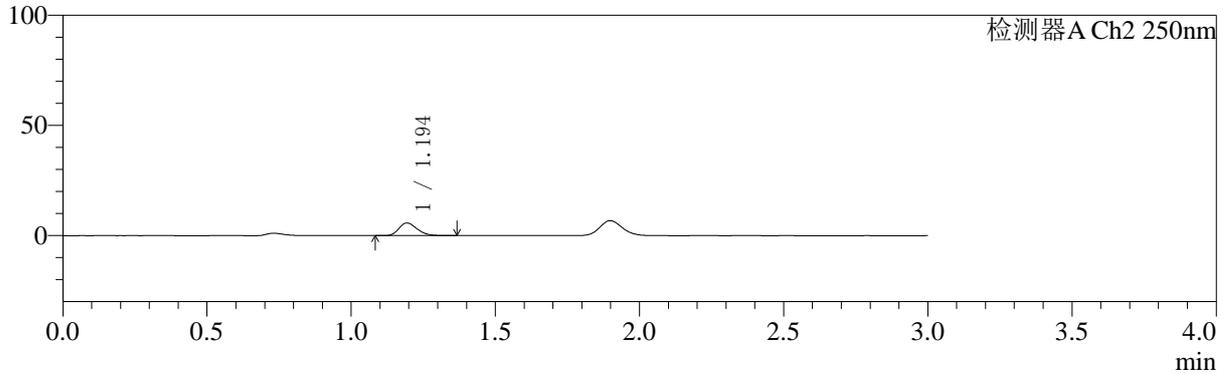
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-243-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:29:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:35	
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	1.899	47428	100.000	8699	2819	1.128	--
总计		47428	100.000	8699			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	25291	100.000	5702	1691	1.236	--
总计		25291	100.000	5702			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1



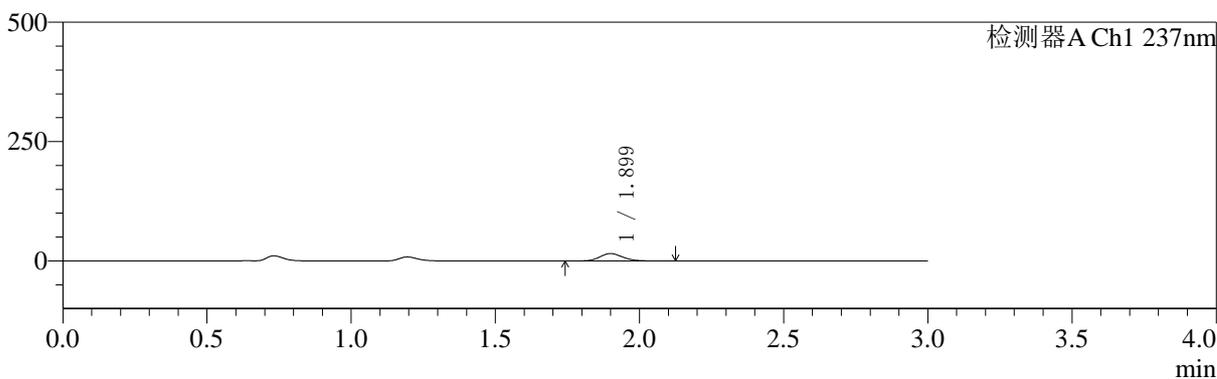
# SMF-227

## <样品信息>

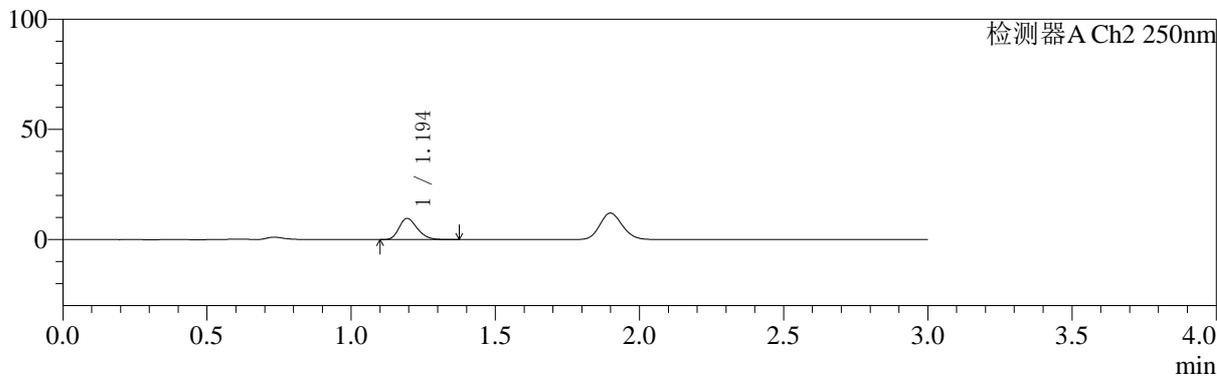
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-244-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:33:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:39	
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	1.899	84018	100.000	15388	2813	1.126	--
总计		84018	100.000	15388			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	42488	100.000	9584	1685	1.240	--
总计		42488	100.000	9584			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



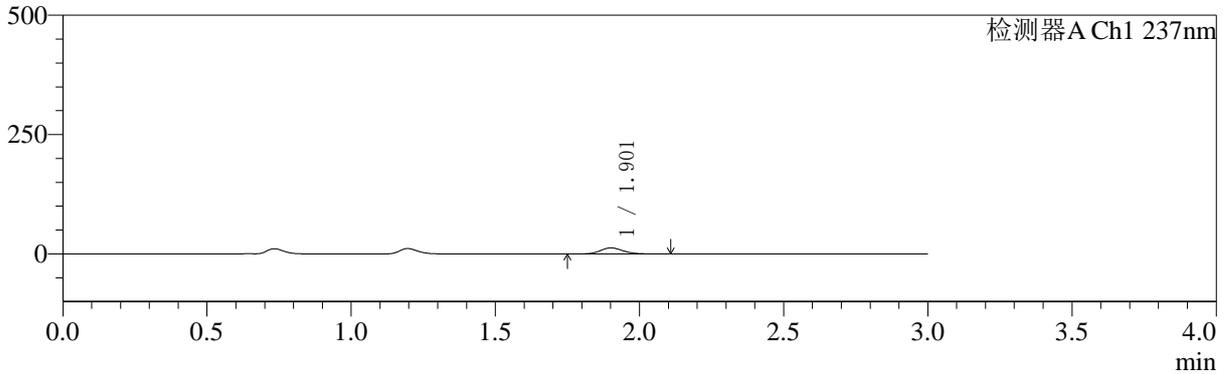
# SMF-227

## <样品信息>

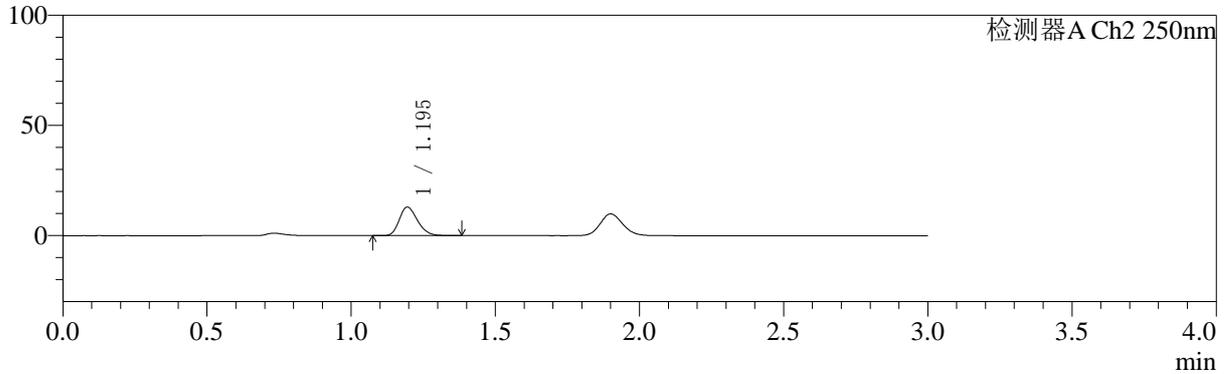
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-245-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:36:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:42	
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	1.901	68862	100.000	12569	2820	1.127	--
总计		68862	100.000	12569			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	57090	100.000	12932	1698	1.231	--
总计		57090	100.000	12932			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



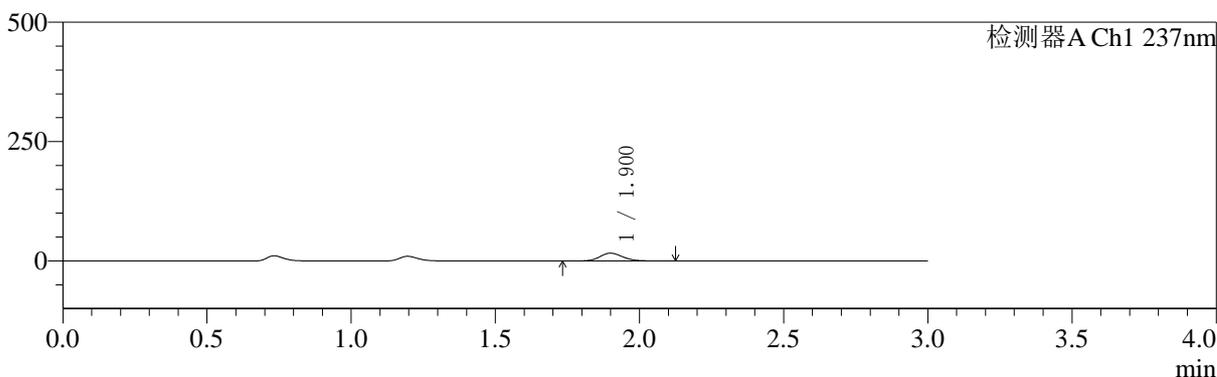
# SMF-227

## <样品信息>

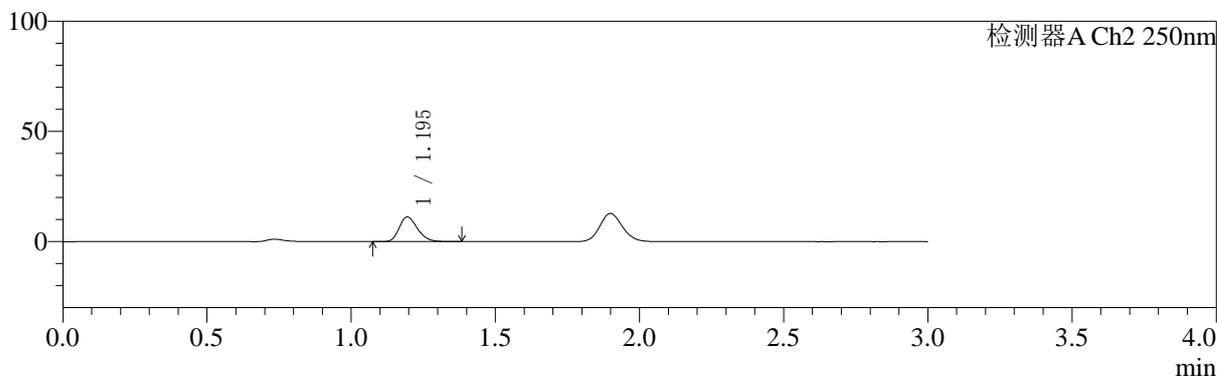
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-246-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/07 18:39:59 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:45 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	1.900	89192	100.000	16310	2817	1.128	--
总计		89192	100.000	16310			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	49381	100.000	11156	1691	1.237	--
总计		49381	100.000	11156			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



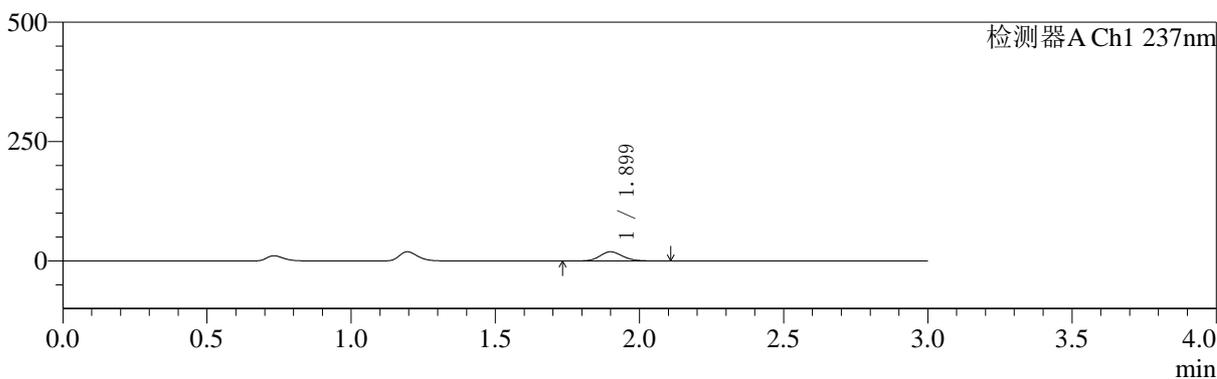
# SMF-227

## <样品信息>

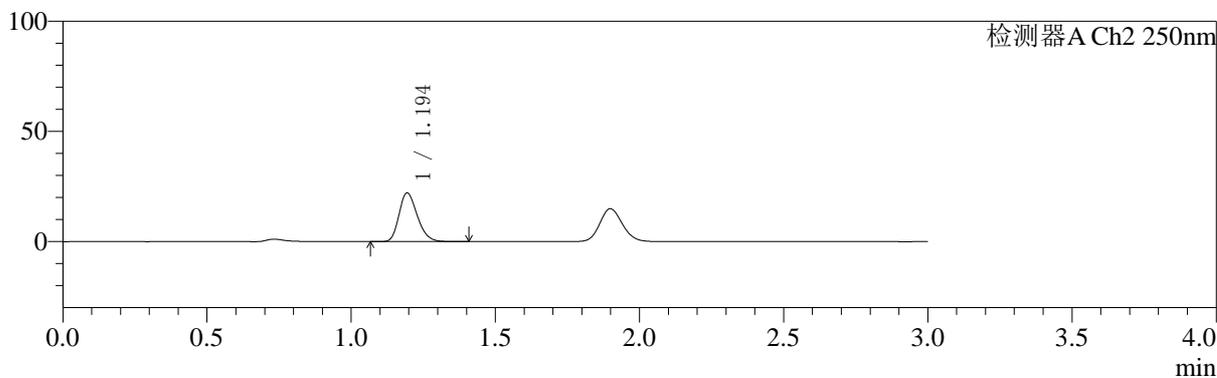
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-247-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:43:22 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:48  
 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	1.899	104249	100.000	19105	2819	1.127	--
总计		104249	100.000	19105			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	97567	100.000	22017	1691	1.234	--
总计		97567	100.000	22017			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



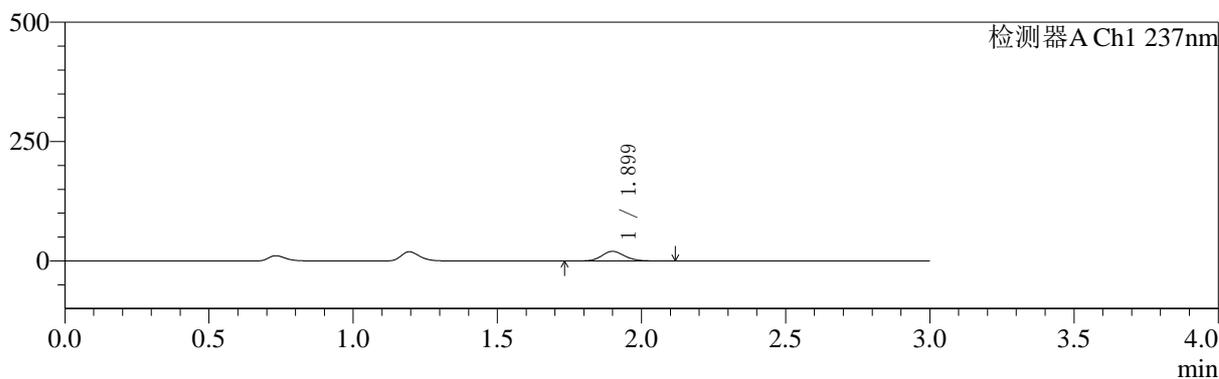
# SMF-227

## <样品信息>

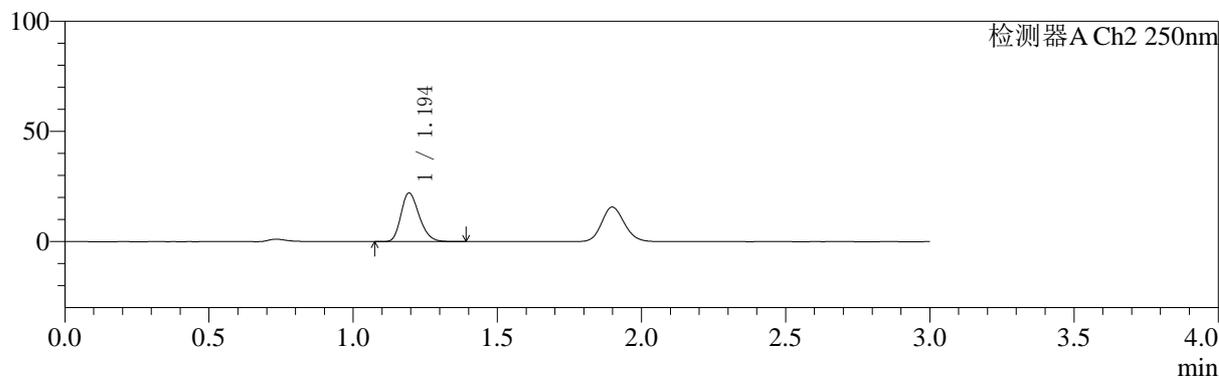
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-248-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 18:46:46 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:51  
 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	1.899	109564	100.000	20077	2819	1.127	--
总计		109564	100.000	20077			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	97338	100.000	21956	1690	1.235	--
总计		97338	100.000	21956			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



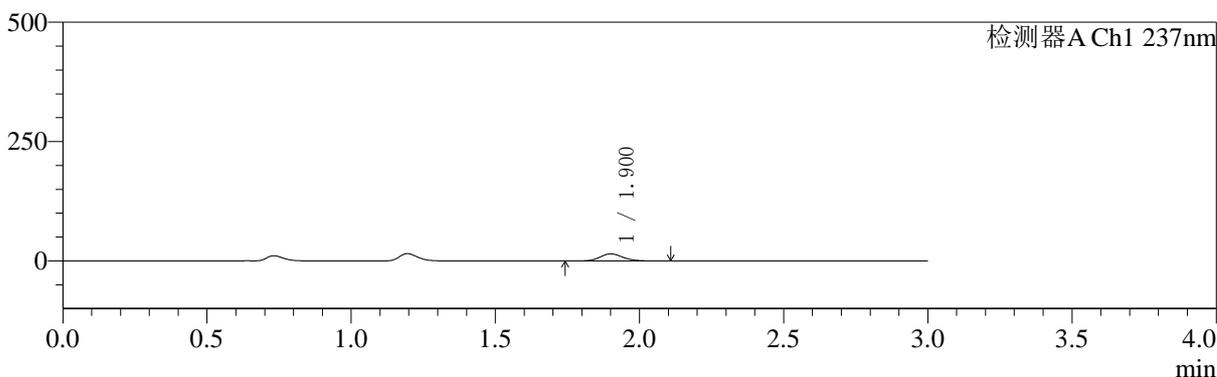
# SMF-227

## <样品信息>

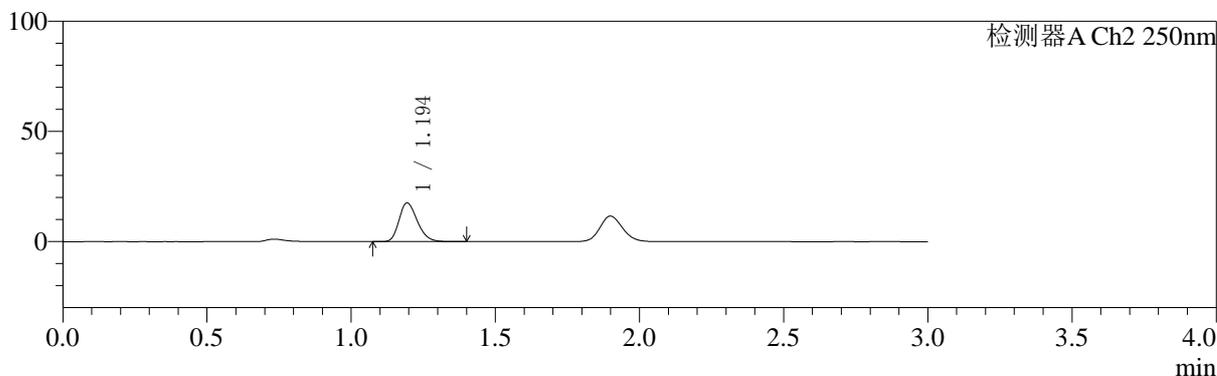
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-249-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:50:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:54	
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	1.900	80735	100.000	14782	2819	1.127	--
总计		80735	100.000	14782			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	77749	100.000	17524	1687	1.237	--
总计		77749	100.000	17524			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1



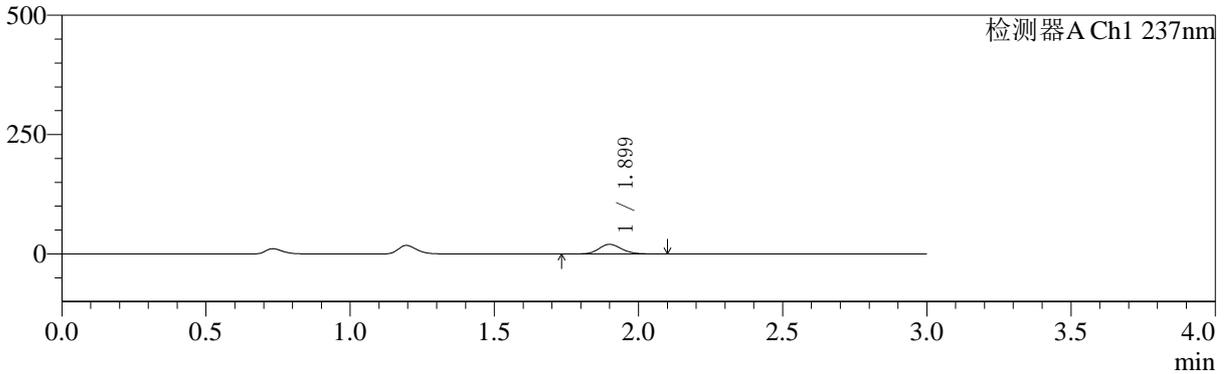
# SMF-227

## <样品信息>

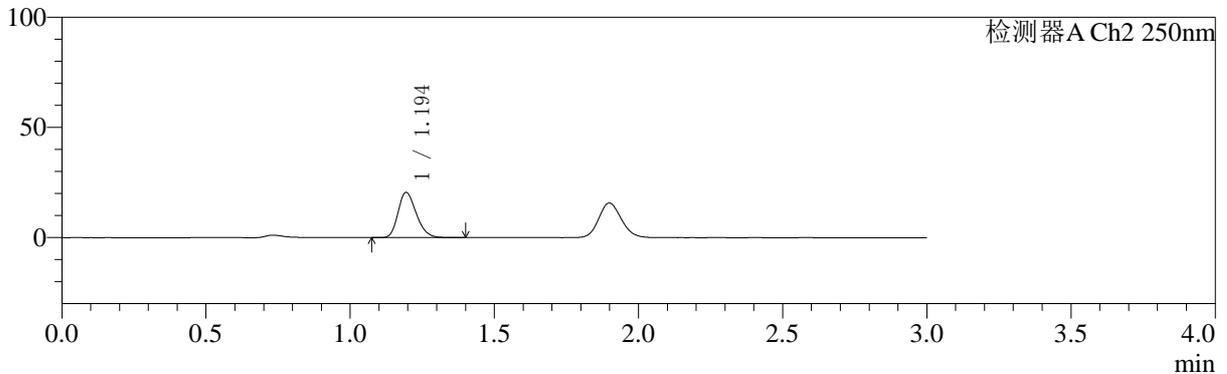
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-250-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:53:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:56	
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	1.899	109501	100.000	20088	2820	1.127	--
总计		109501	100.000	20088			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	90407	100.000	20438	1694	1.233	--
总计		90407	100.000	20438			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



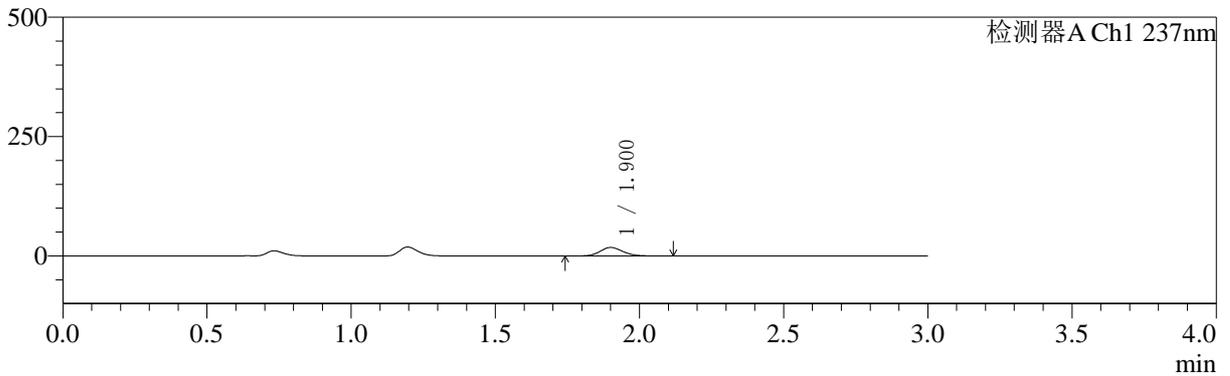
# SMF-227

## <样品信息>

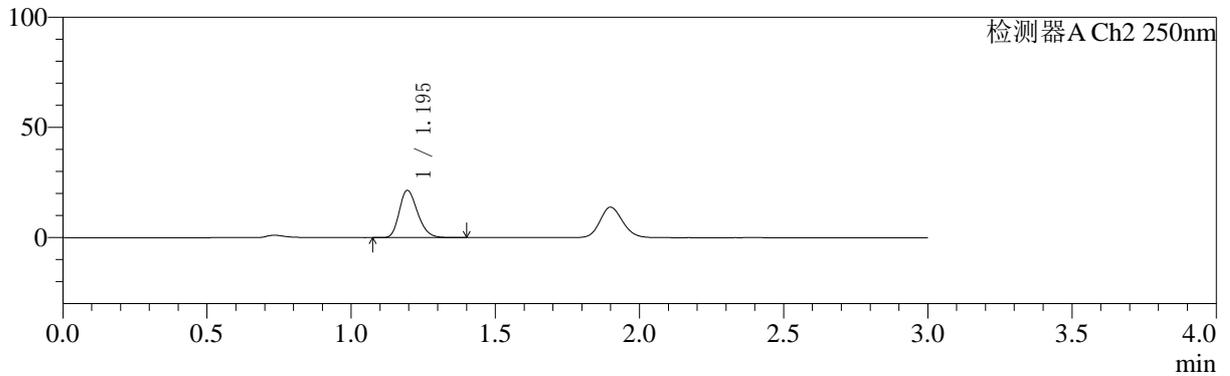
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-251-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 18:56:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:00:59	
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	1.900	96793	100.000	17675	2813	1.127	--
总计		96793	100.000	17675			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	94935	100.000	21438	1685	1.234	--
总计		94935	100.000	21438			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



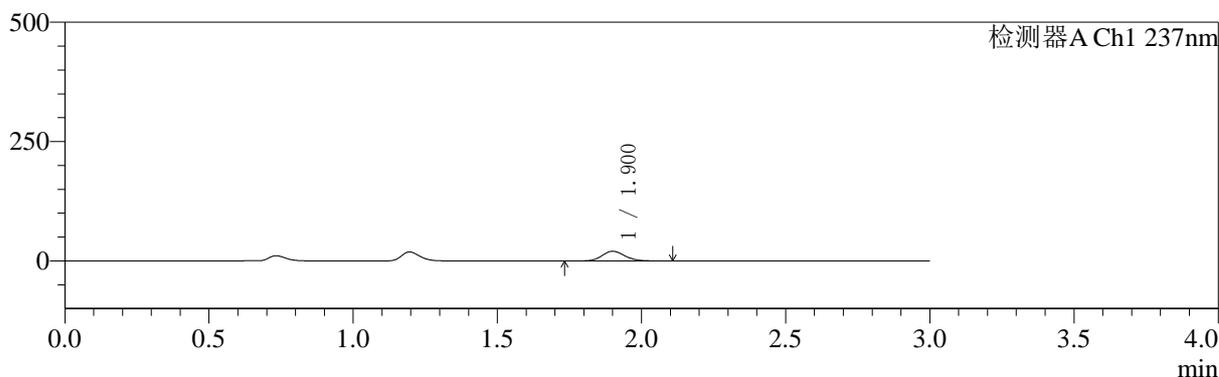
# SMF-227

## <样品信息>

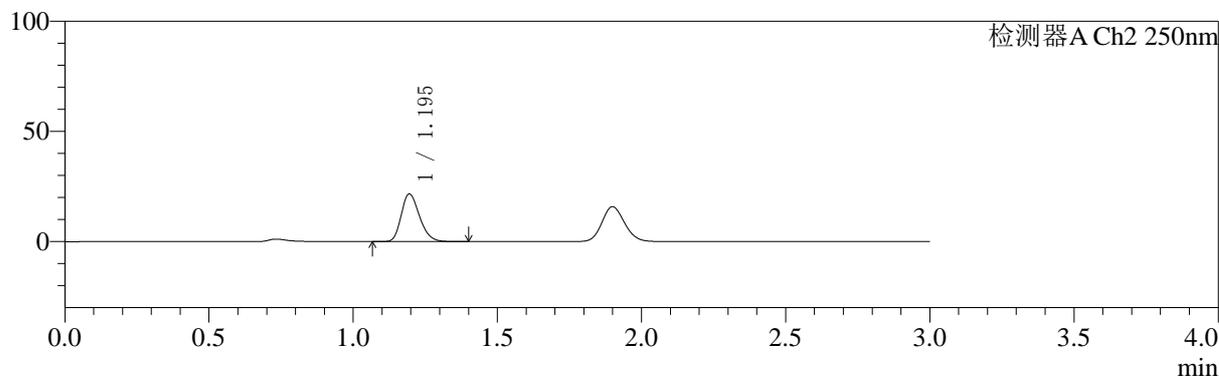
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-252-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 19:00:19 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:02  
 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	1.900	110747	100.000	20260	2820	1.127	--
总计		110747	100.000	20260			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	95572	100.000	21607	1693	1.234	--
总计		95572	100.000	21607			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



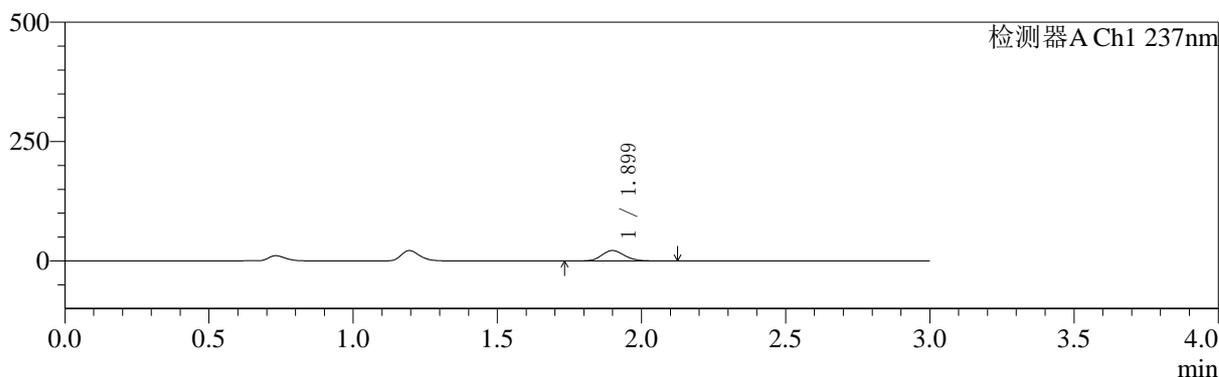
# SMF-227

## <样品信息>

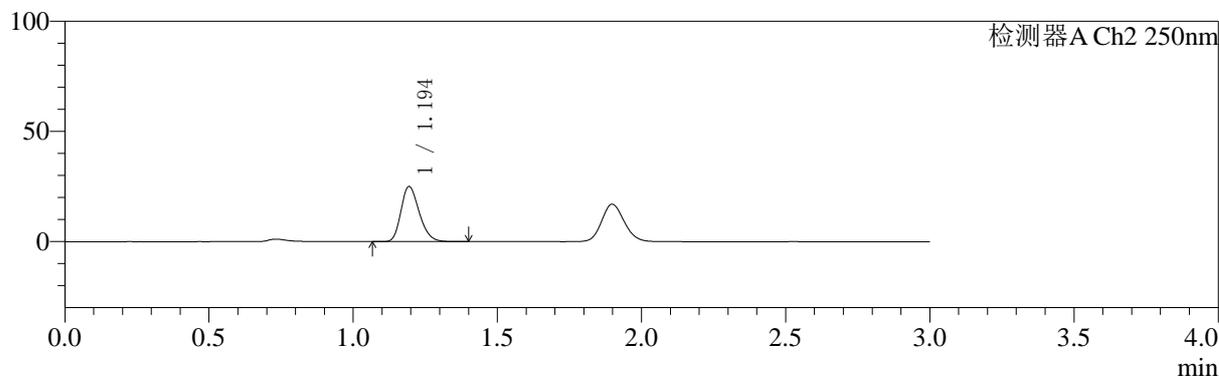
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-253-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:03:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:05	
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	1.899	118635	100.000	21737	2813	1.126	--
总计		118635	100.000	21737			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	110465	100.000	24917	1691	1.236	--
总计		110465	100.000	24917			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



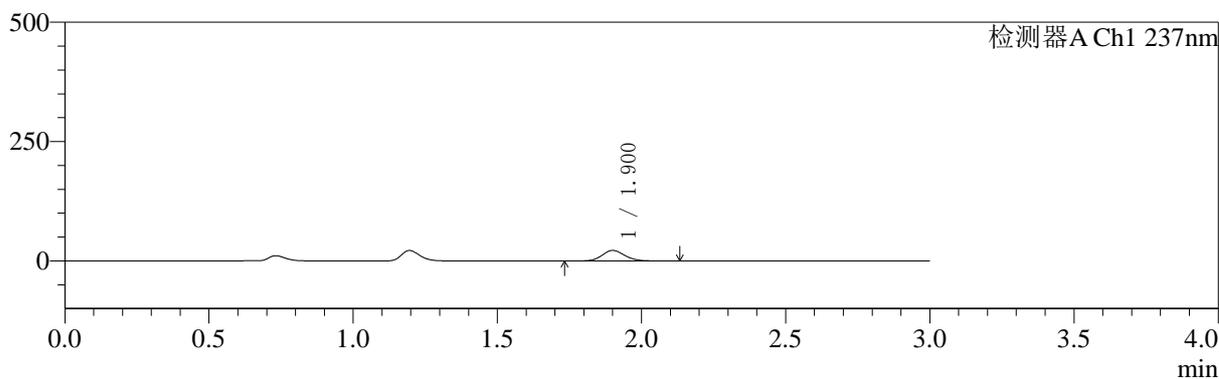
# SMF-227

## <样品信息>

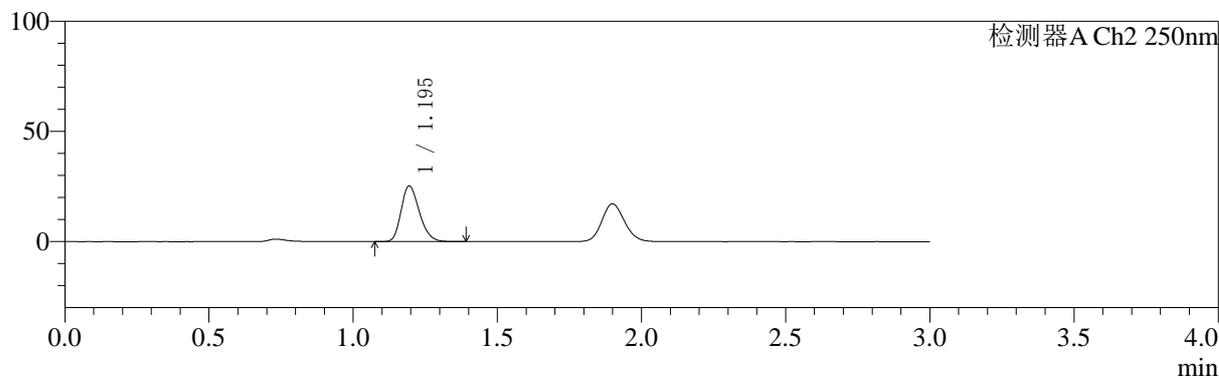
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-254-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:07:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:08	
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	1.900	119705	100.000	21902	2818	1.127	--
总计		119705	100.000	21902			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	111576	100.000	25190	1687	1.234	--
总计		111576	100.000	25190			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



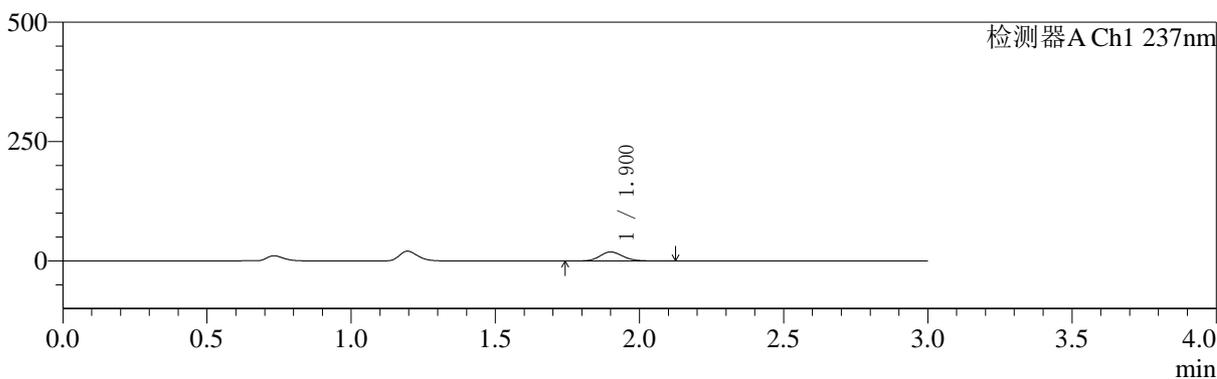
# SMF-227

## <样品信息>

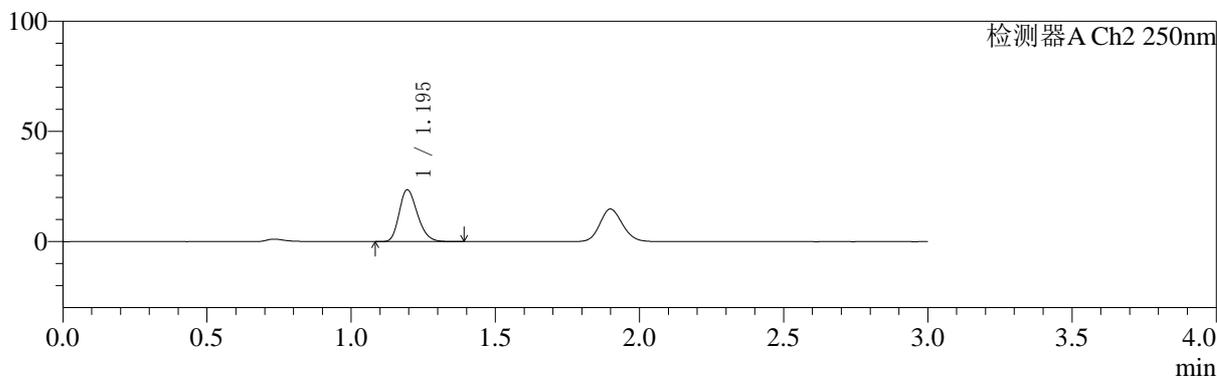
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-255-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 19:10:29 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:11  
 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	1.900	103206	100.000	18871	2816	1.127	--
总计		103206	100.000	18871			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	103851	100.000	23482	1690	1.233	--
总计		103851	100.000	23482			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



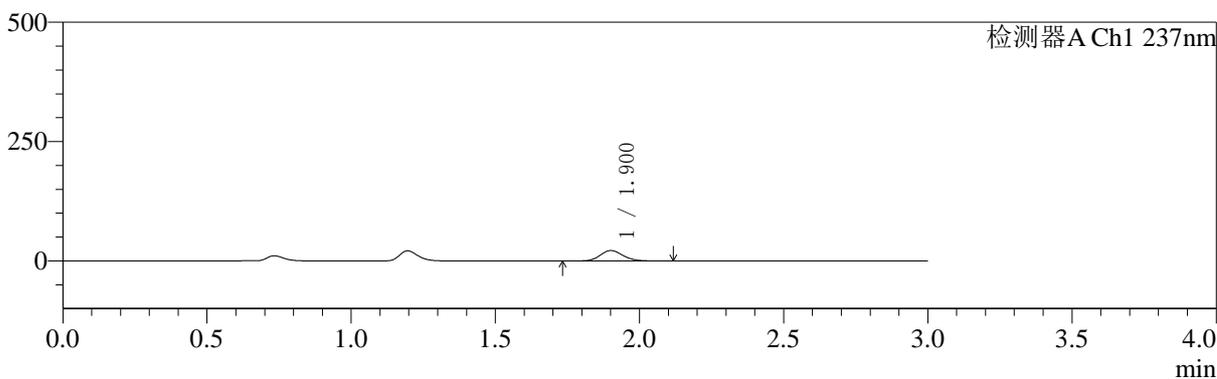
# SMF-227

## <样品信息>

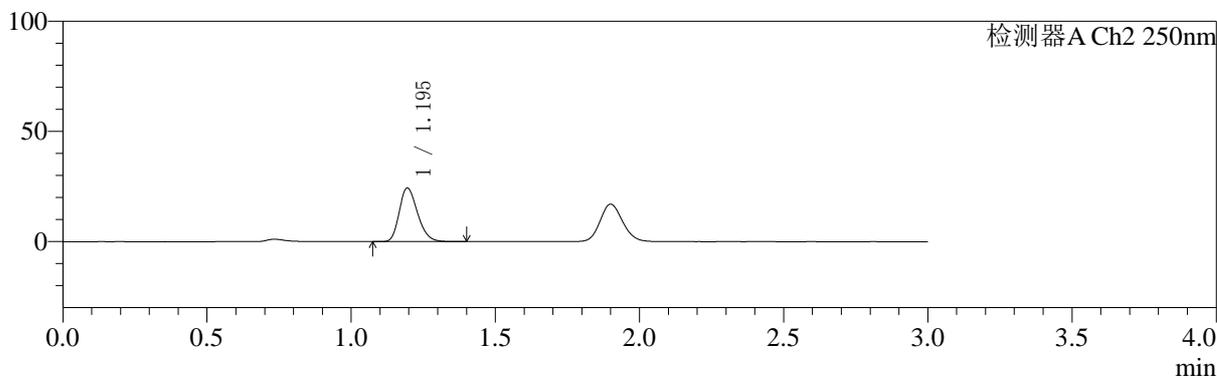
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-256-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:13:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:14	
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	1.900	118654	100.000	21664	2813	1.128	--
总计		118654	100.000	21664			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	107670	100.000	24292	1686	1.237	--
总计		107670	100.000	24292			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1



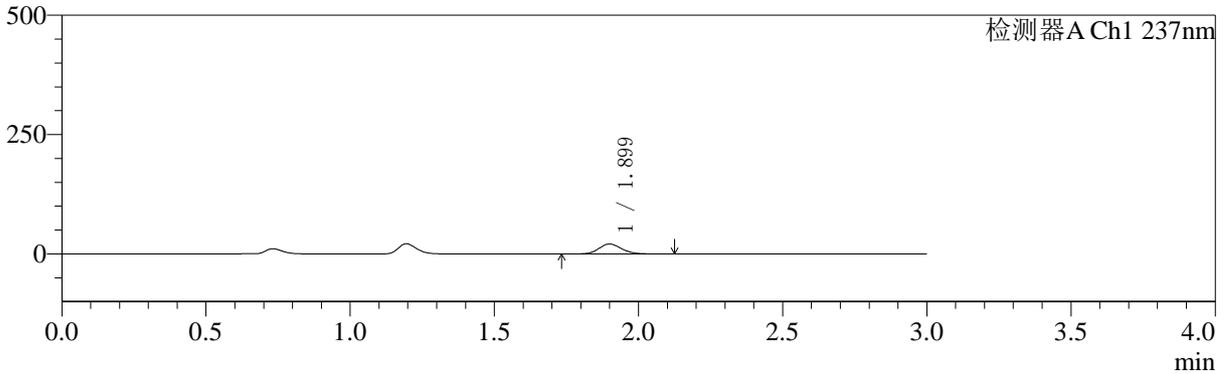
# SMF-227

## <样品信息>

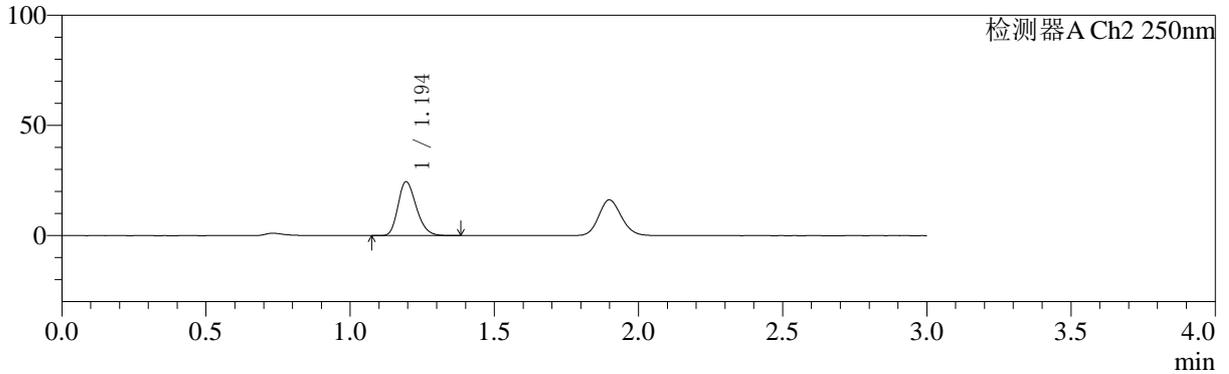
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-257-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:17:16	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:17	
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	1.899	113244	100.000	20740	2816	1.129	--
总计		113244	100.000	20740			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	108098	100.000	24380	1686	1.235	--
总计		108098	100.000	24380			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



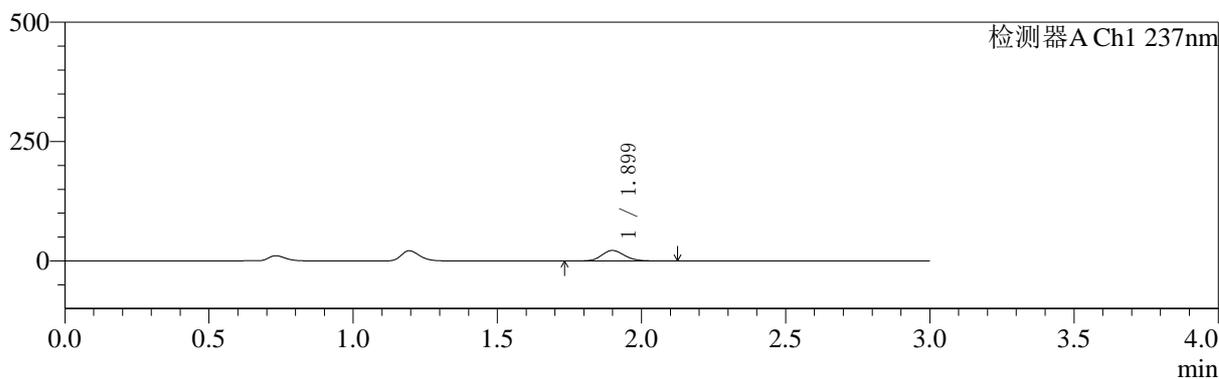
# SMF-227

## <样品信息>

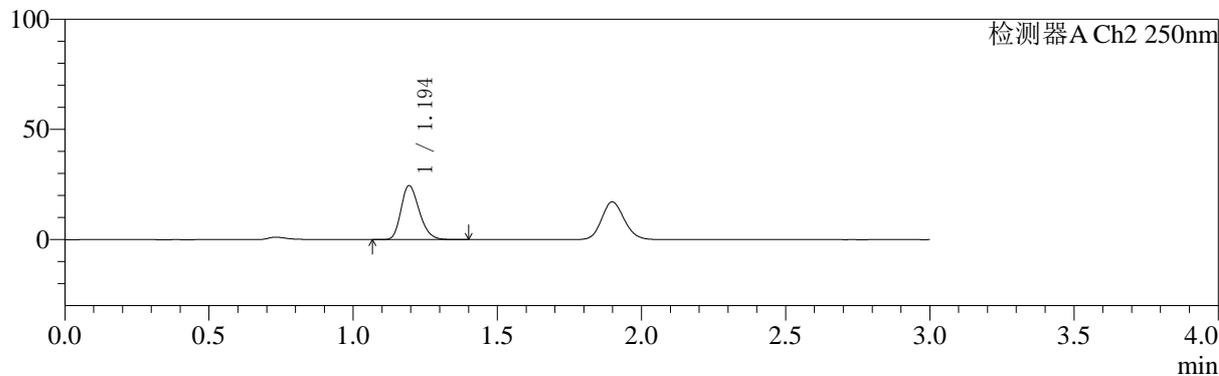
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-258-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 19:20:42 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:20  
 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	1.899	119722	100.000	21930	2813	1.127	--
总计		119722	100.000	21930			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	108274	100.000	24427	1691	1.234	--
总计		108274	100.000	24427			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



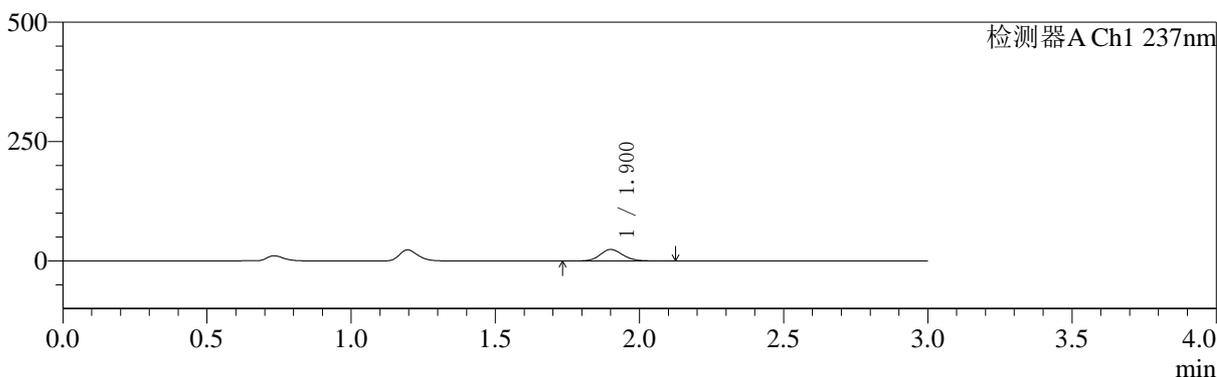
# SMF-227

## <样品信息>

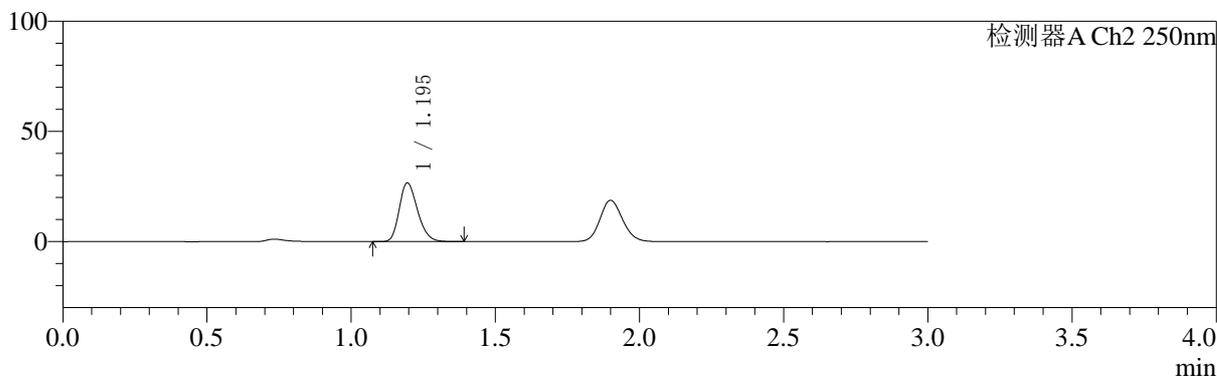
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-259-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:24:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:23	
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	1.900	130995	100.000	23931	2817	1.127	--
总计		130995	100.000	23931			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	117753	100.000	26617	1690	1.233	--
总计		117753	100.000	26617			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



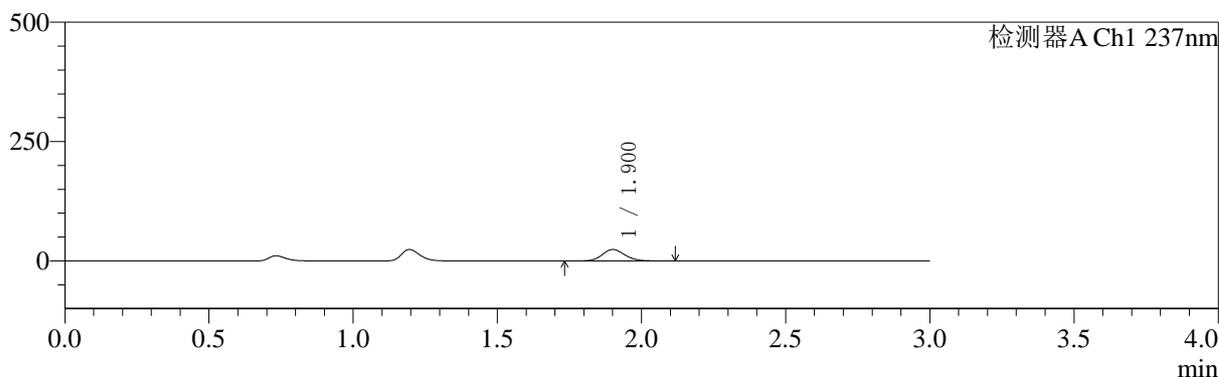
# SMF-227

## <样品信息>

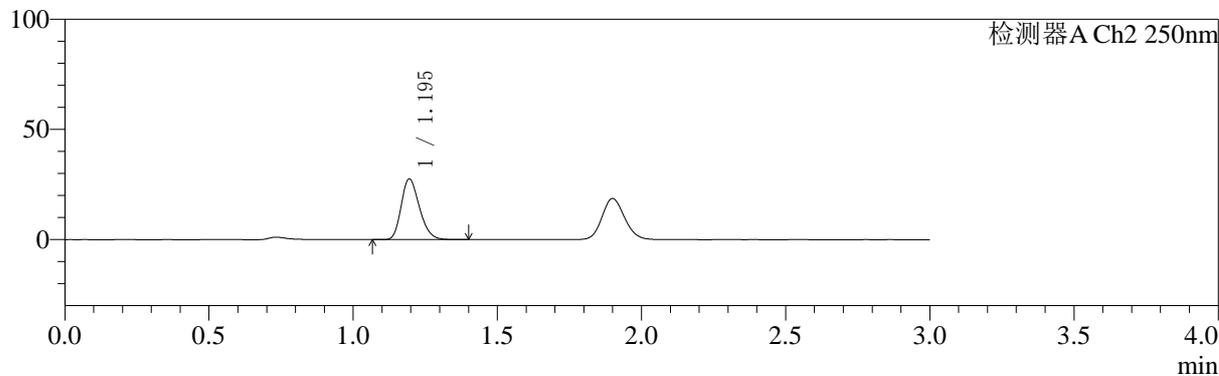
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-260-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 19:27:28 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:26  
 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	1.900	130289	100.000	23795	2817	1.128	--
总计		130289	100.000	23795			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	121455	100.000	27458	1690	1.233	--
总计		121455	100.000	27458			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



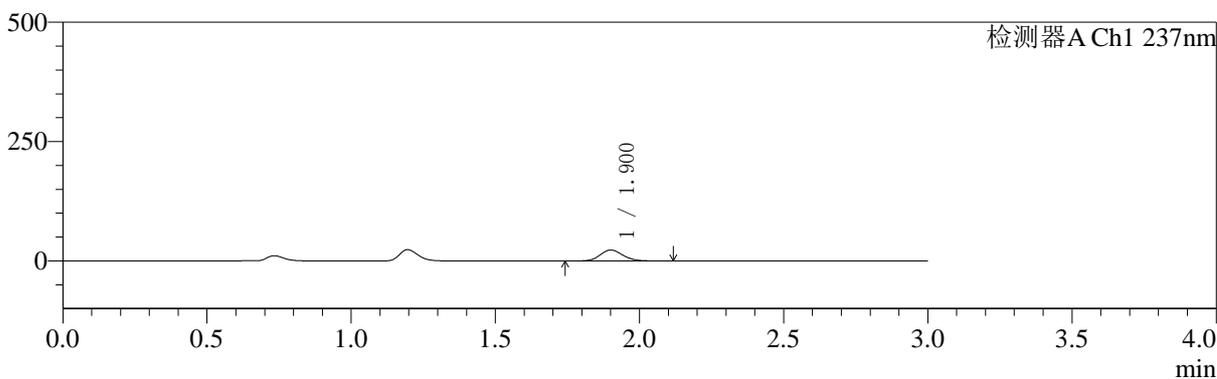
# SMF-227

## <样品信息>

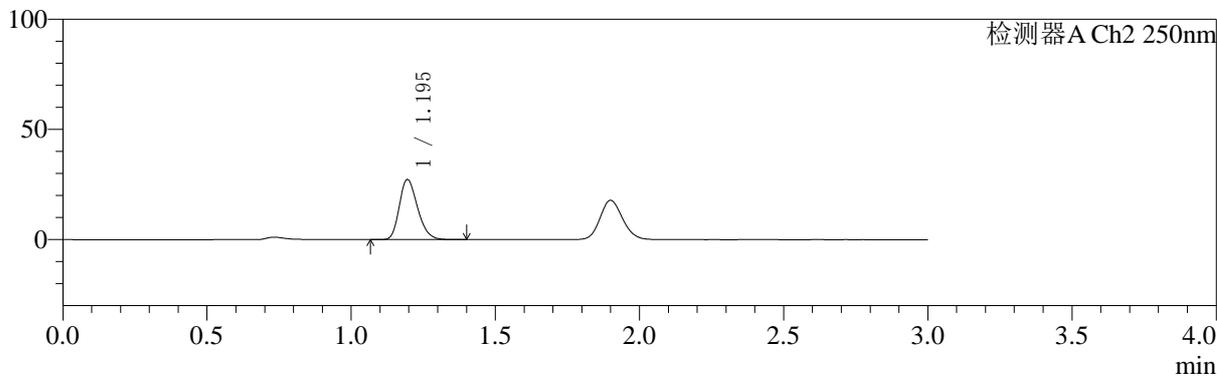
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-261-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:30:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:29	
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	1.900	124403	100.000	22753	2820	1.126	--
总计		124403	100.000	22753			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120474	100.000	27245	1692	1.234	--
总计		120474	100.000	27245			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



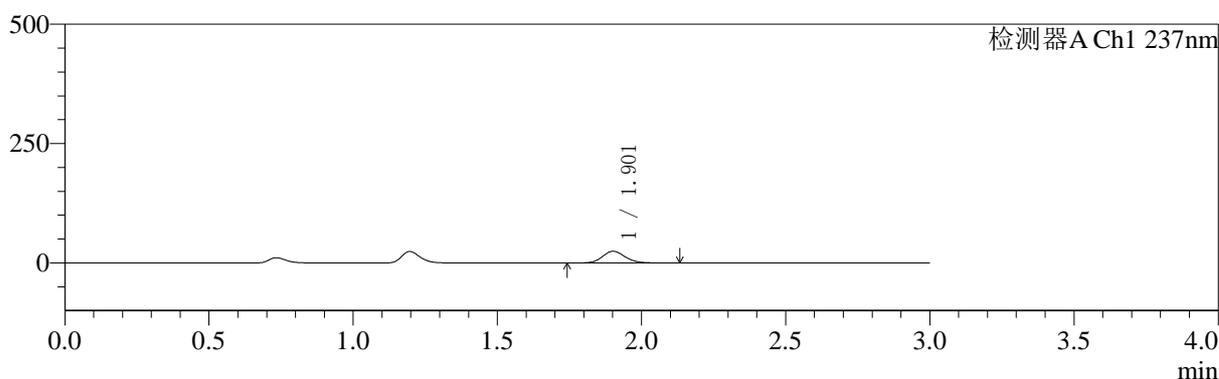
# SMF-227

## <样品信息>

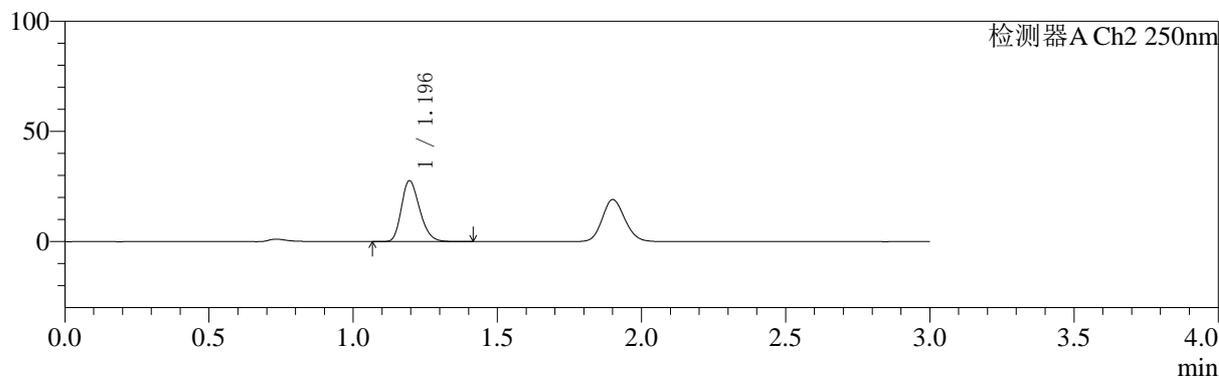
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-262-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:34:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:31	
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	1.901	133239	100.000	24295	2814	1.128	--
总计		133239	100.000	24295			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	122093	100.000	27623	1692	1.235	--
总计		122093	100.000	27623			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



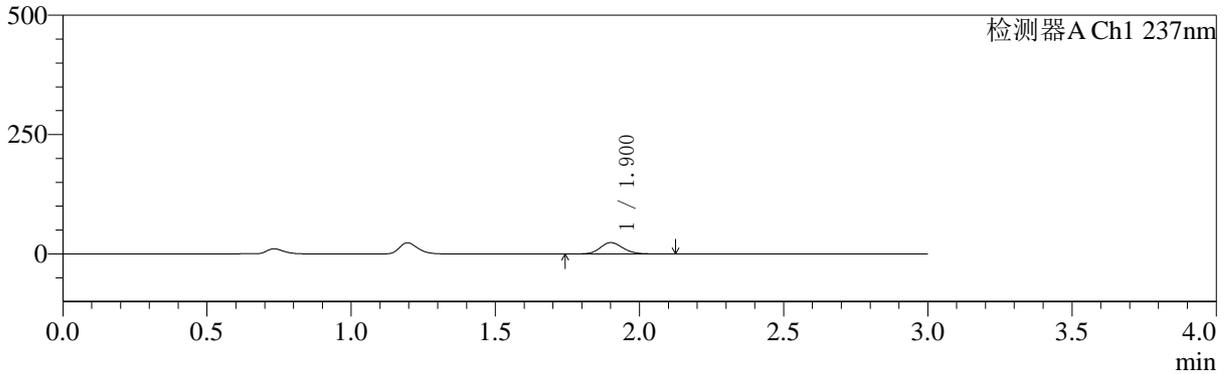
# SMF-227

## <样品信息>

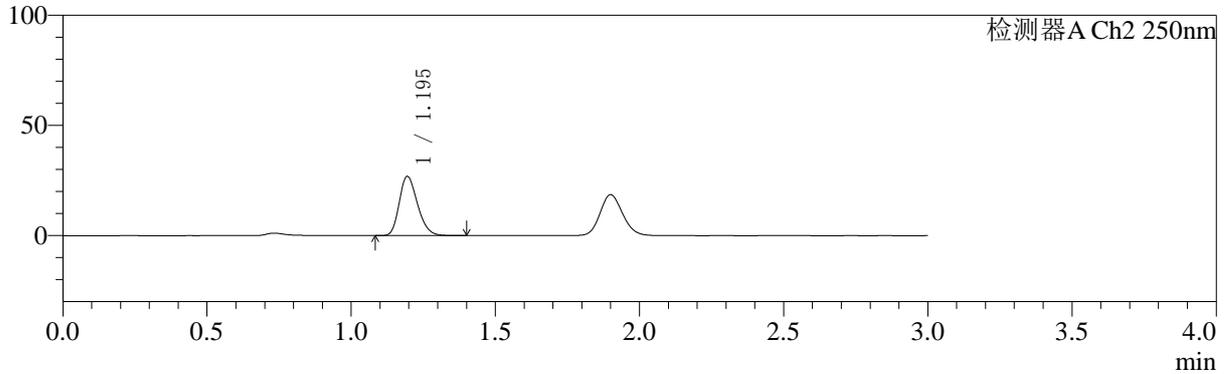
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-263-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:37:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:34	
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	1.900	129545	100.000	23660	2819	1.129	--
总计		129545	100.000	23660			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	118739	100.000	26821	1688	1.235	--
总计		118739	100.000	26821			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



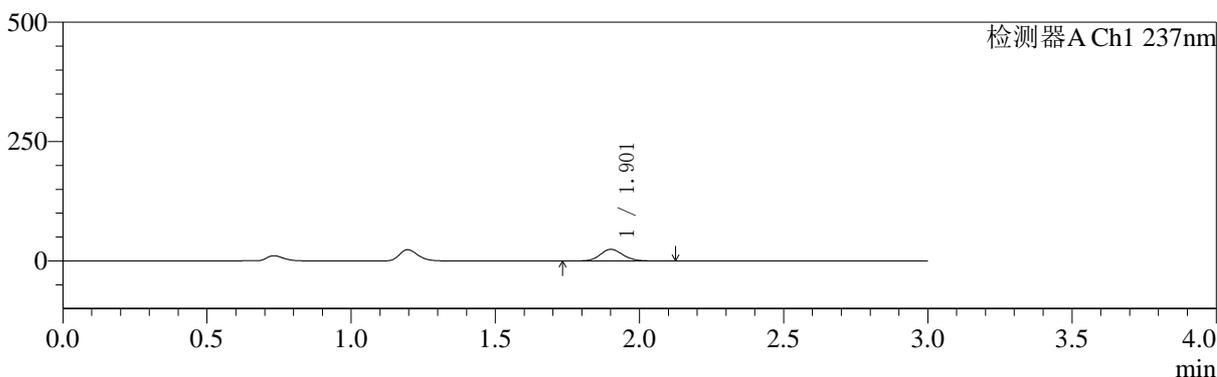
# SMF-227

## <样品信息>

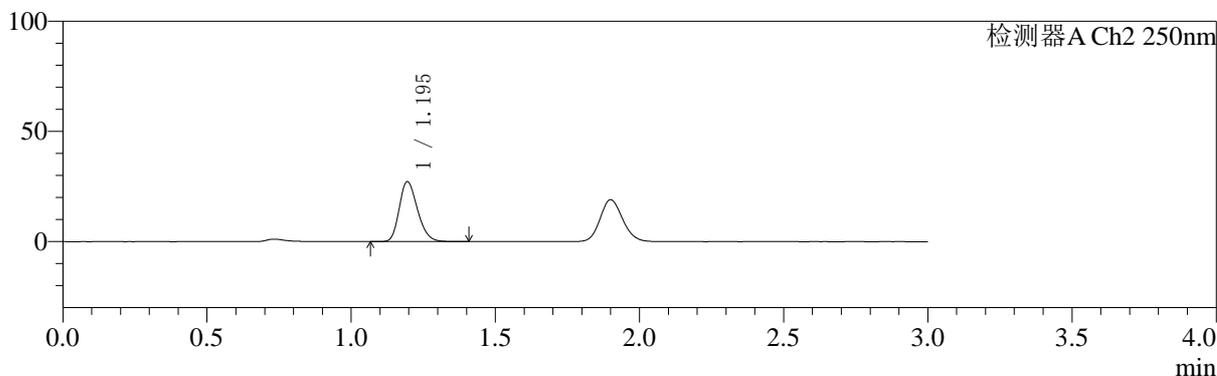
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-264-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:41:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:37	
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	1.901	132593	100.000	24228	2825	1.127	--
总计		132593	100.000	24228			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120206	100.000	27170	1692	1.232	--
总计		120206	100.000	27170			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



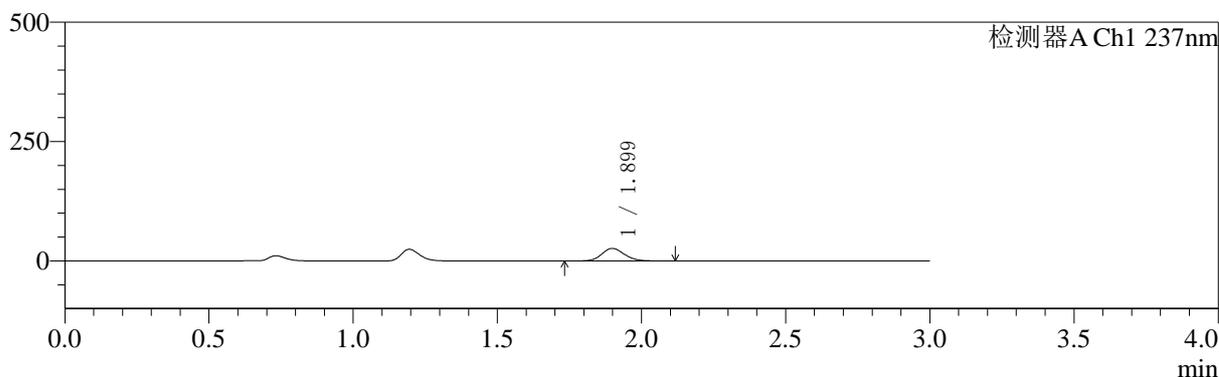
# SMF-227

## <样品信息>

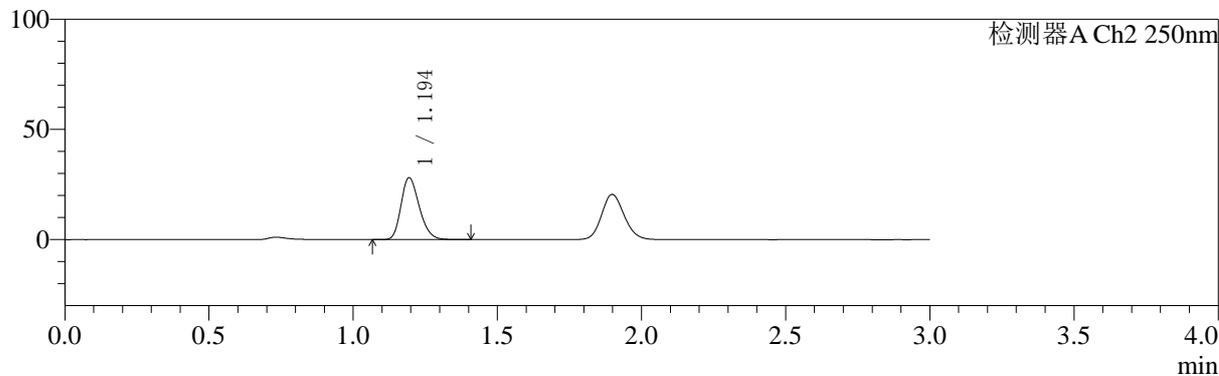
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-265-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 19:44:25 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:40  
 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	1.899	143086	100.000	26248	2816	1.127	--
总计		143086	100.000	26248			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	124195	100.000	27997	1689	1.235	--
总计		124195	100.000	27997			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



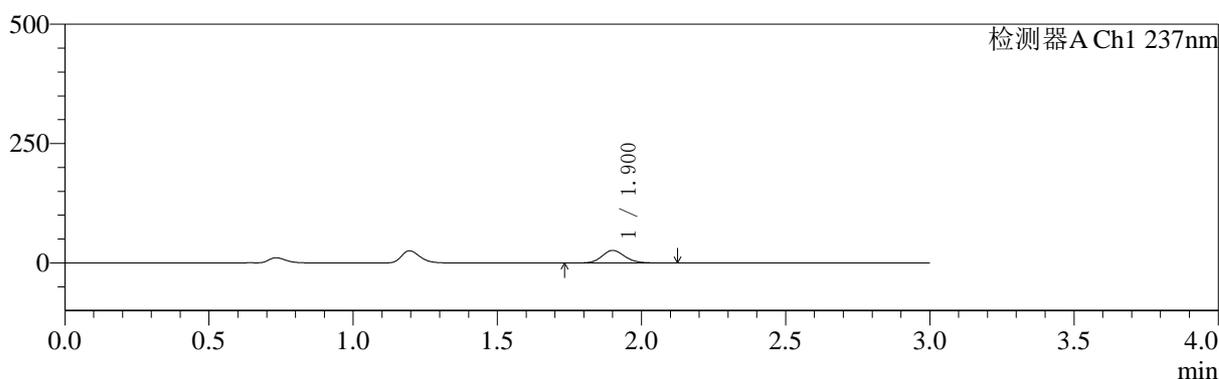
# SMF-227

## <样品信息>

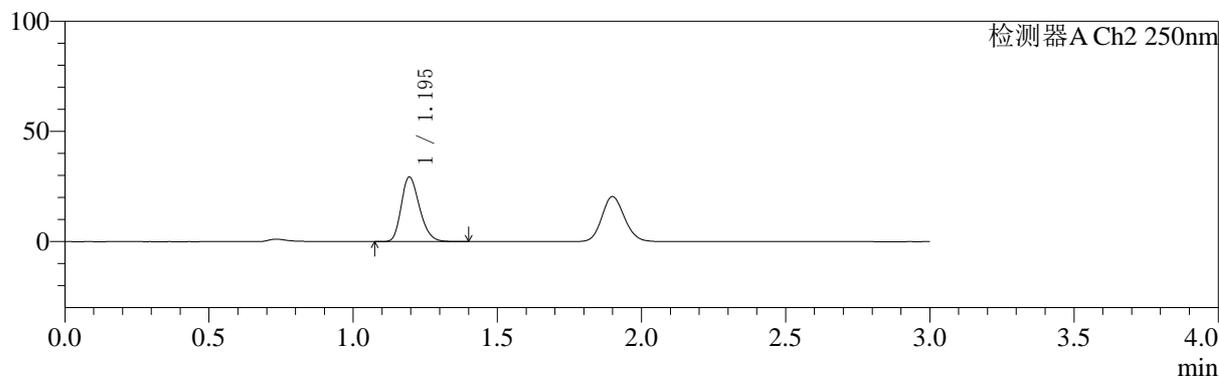
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-266-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:47:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:43	
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	1.900	142846	100.000	26133	2818	1.127	--
总计		142846	100.000	26133			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	129479	100.000	29283	1693	1.235	--
总计		129479	100.000	29283			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



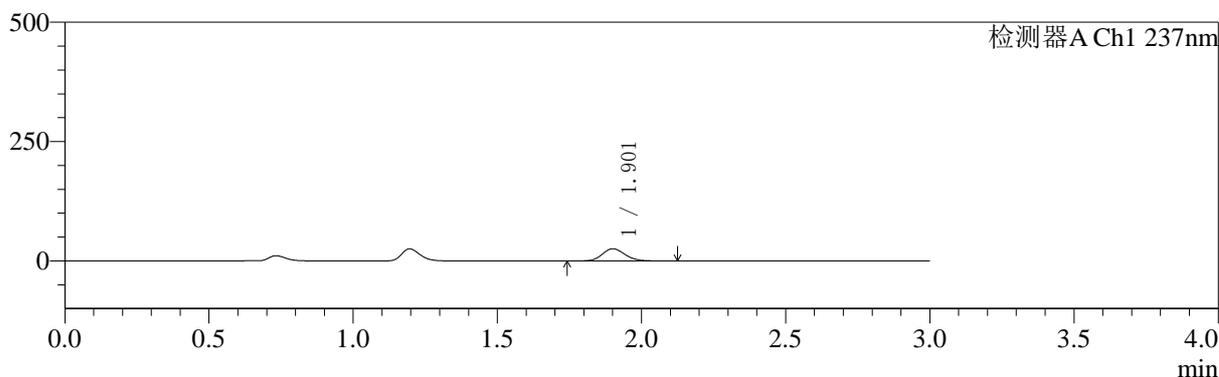
# SMF-227

## <样品信息>

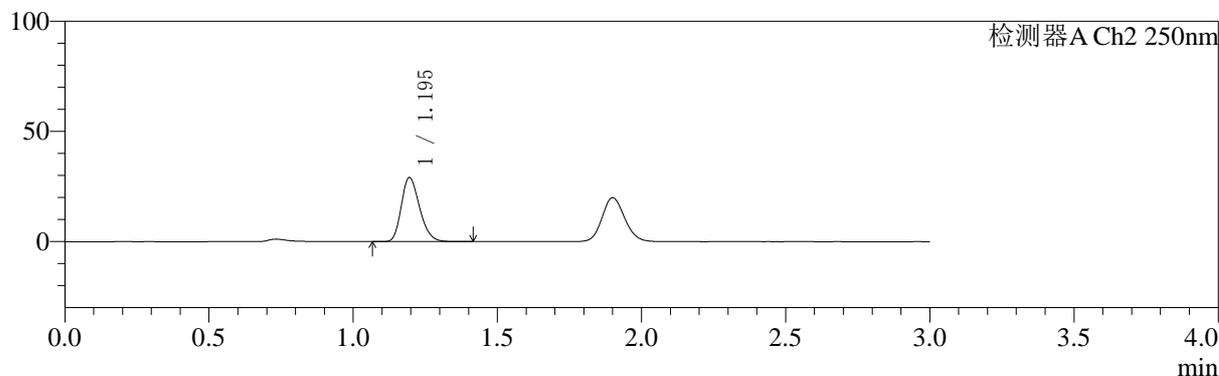
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-267-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:51:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:46	
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	1.901	139172	100.000	25411	2817	1.126	--
总计		139172	100.000	25411			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	128370	100.000	29016	1687	1.233	--
总计		128370	100.000	29016			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



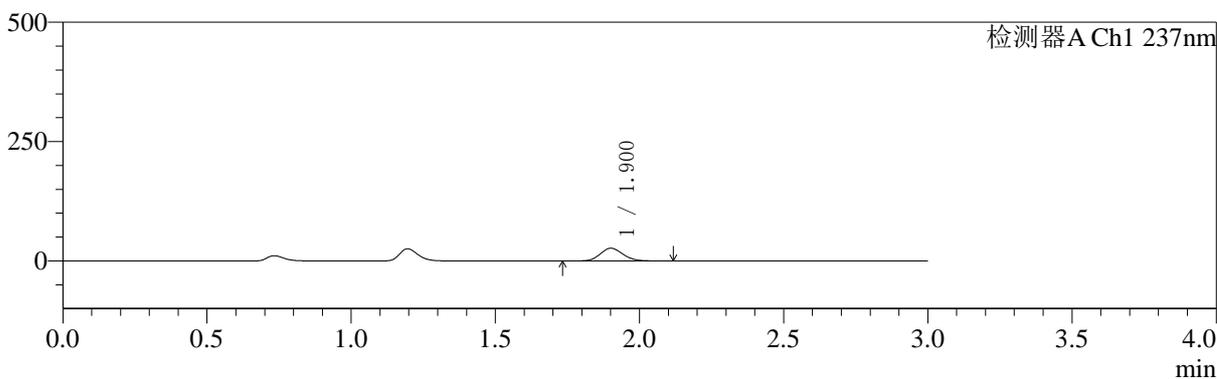
# SMF-227

## <样品信息>

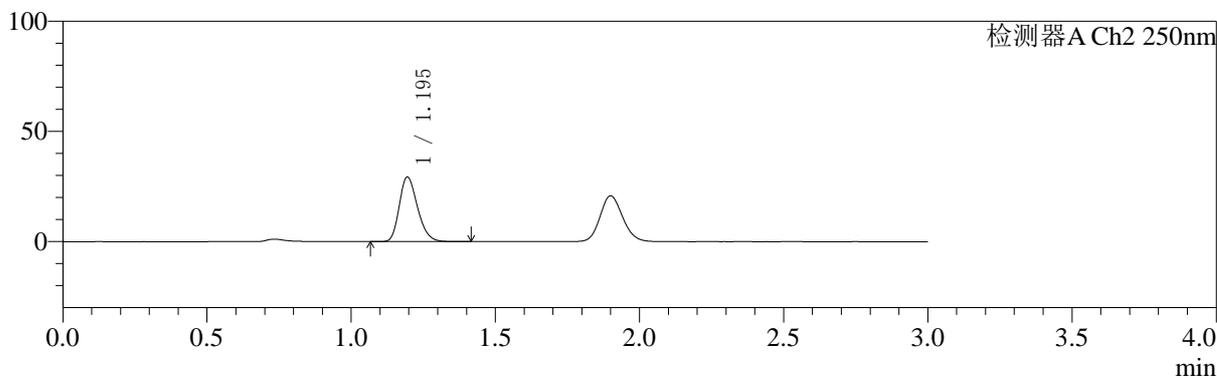
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-268-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:54:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:49	
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	1.900	144898	100.000	26486	2821	1.128	--
总计		144898	100.000	26486			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	129465	100.000	29276	1695	1.234	--
总计		129465	100.000	29276			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



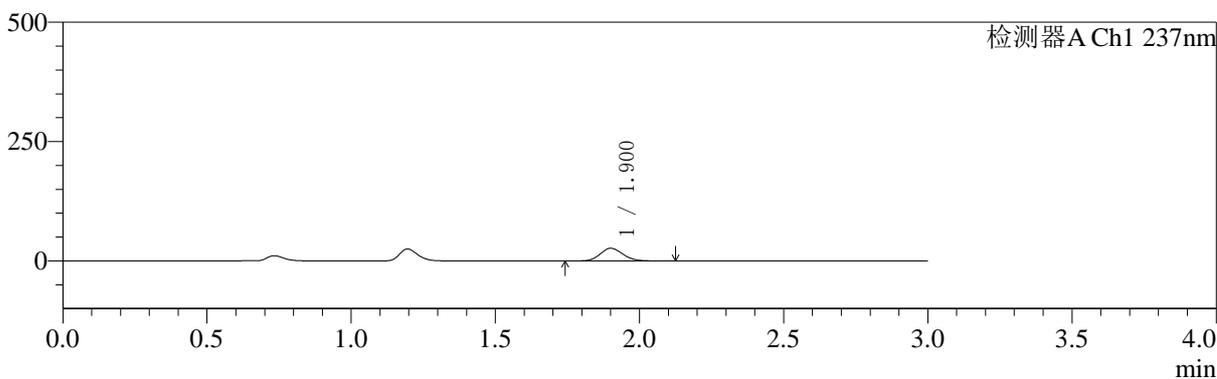
# SMF-227

## <样品信息>

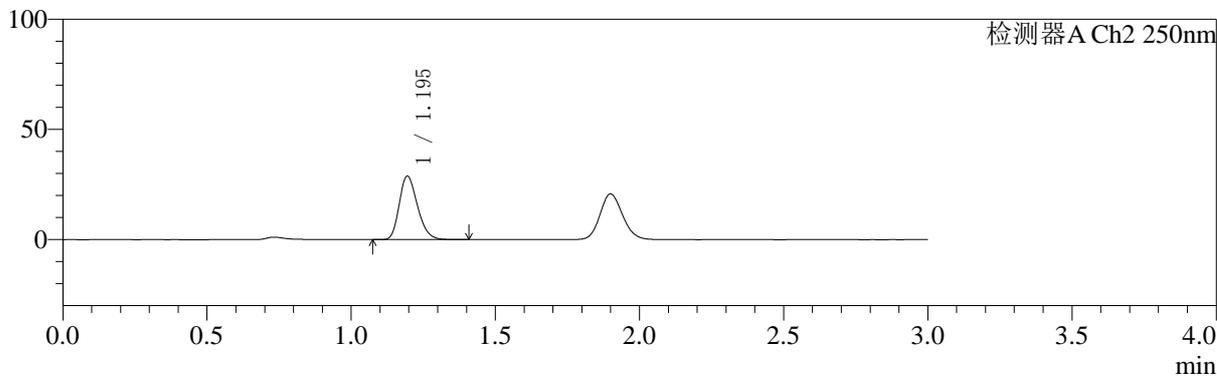
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-269-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 19:58:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:52	
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	1.900	144605	100.000	26409	2817	1.127	--
总计		144605	100.000	26409			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	127065	100.000	28756	1695	1.234	--
总计		127065	100.000	28756			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



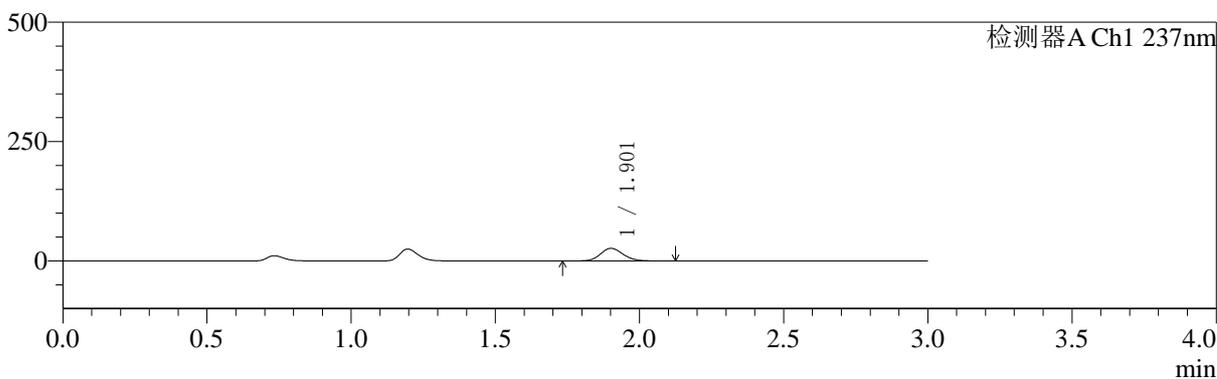
# SMF-227

## <样品信息>

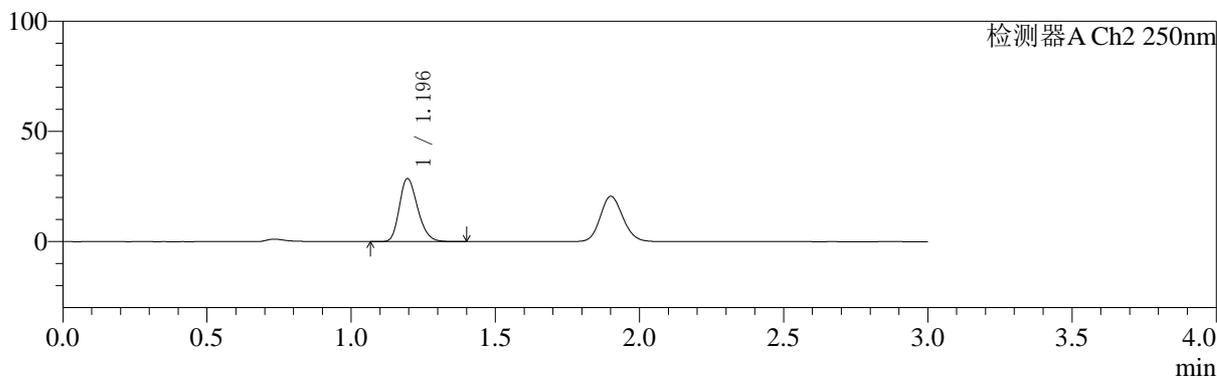
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-270-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:01:22 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:55  
 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	1.901	143819	100.000	26251	2815	1.127	--
总计		143819	100.000	26251			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	126416	100.000	28618	1692	1.233	--
总计		126416	100.000	28618			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



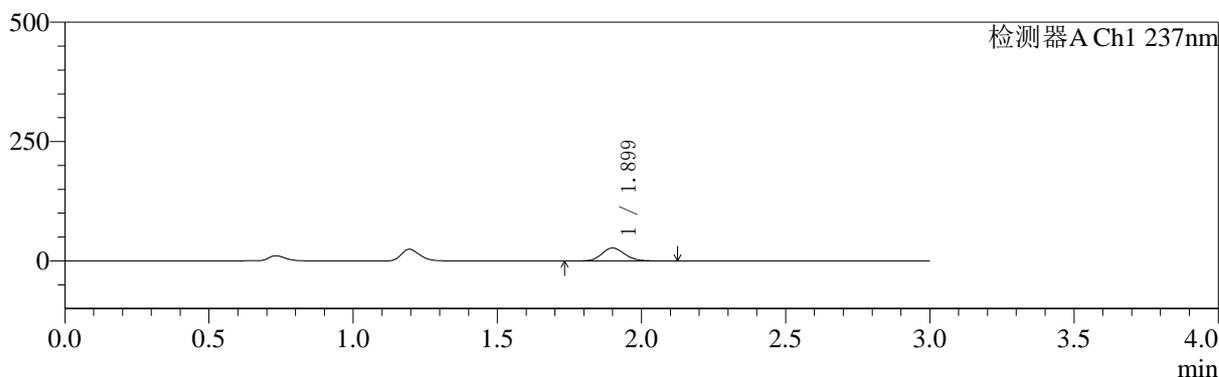
# SMF-227

## <样品信息>

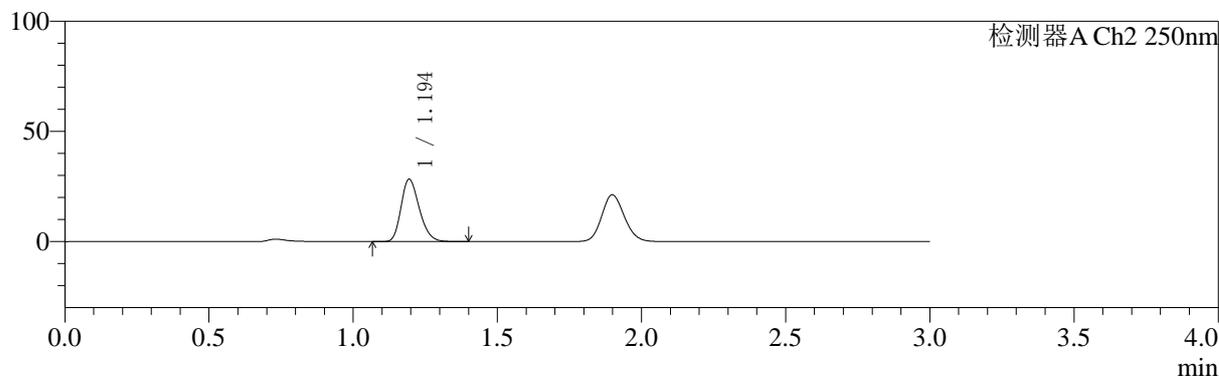
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-271-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:04:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:01:57  
 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	1.899	148405	100.000	27162	2810	1.126	--
总计		148405	100.000	27162			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	124836	100.000	28185	1688	1.234	--
总计		124836	100.000	28185			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



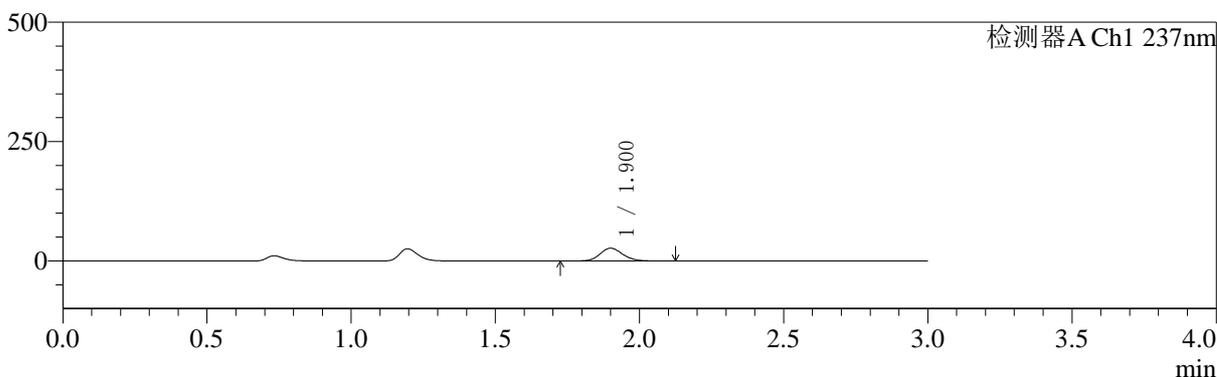
# SMF-227

## <样品信息>

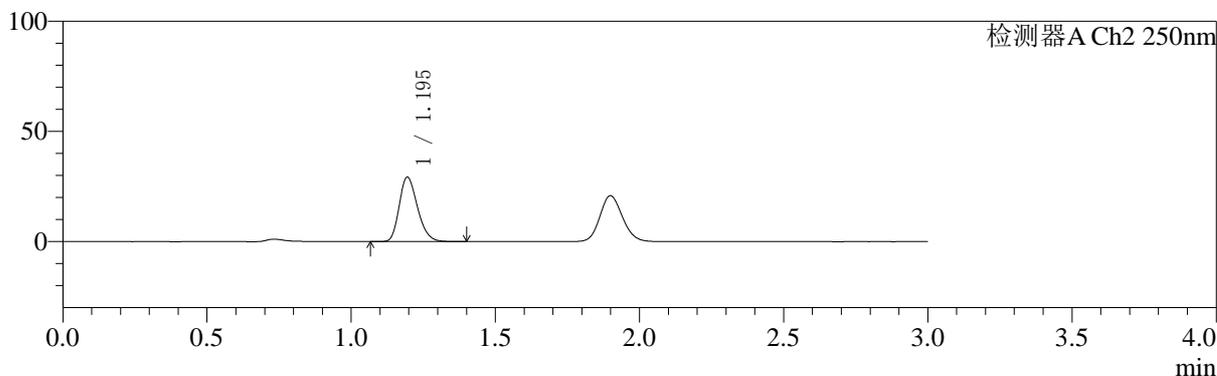
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-272-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:08:09 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:00  
 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	1.900	145381	100.000	26585	2816	1.129	--
总计		145381	100.000	26585			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	129165	100.000	29172	1686	1.234	--
总计		129165	100.000	29172			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



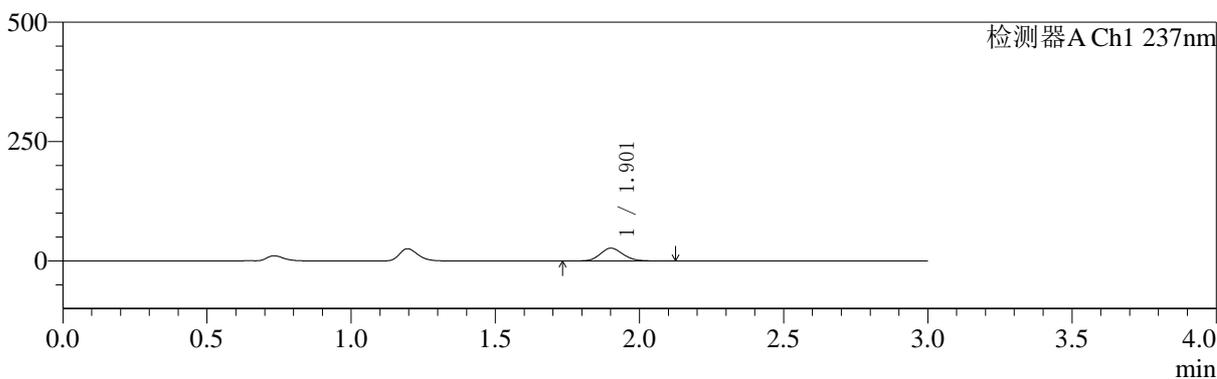
# SMF-227

## <样品信息>

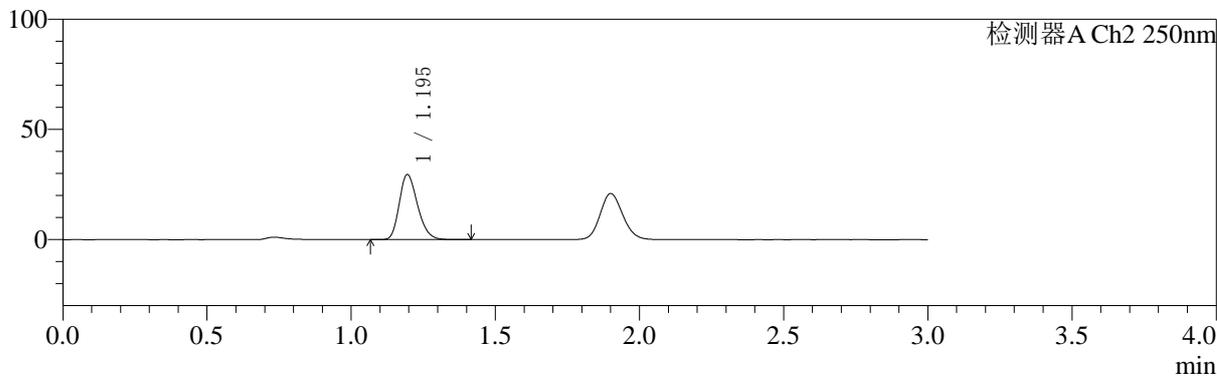
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-273-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:11:33 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:03  
 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	1.901	146133	100.000	26623	2811	1.126	--
总计		146133	100.000	26623			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	130514	100.000	29466	1687	1.233	--
总计		130514	100.000	29466			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



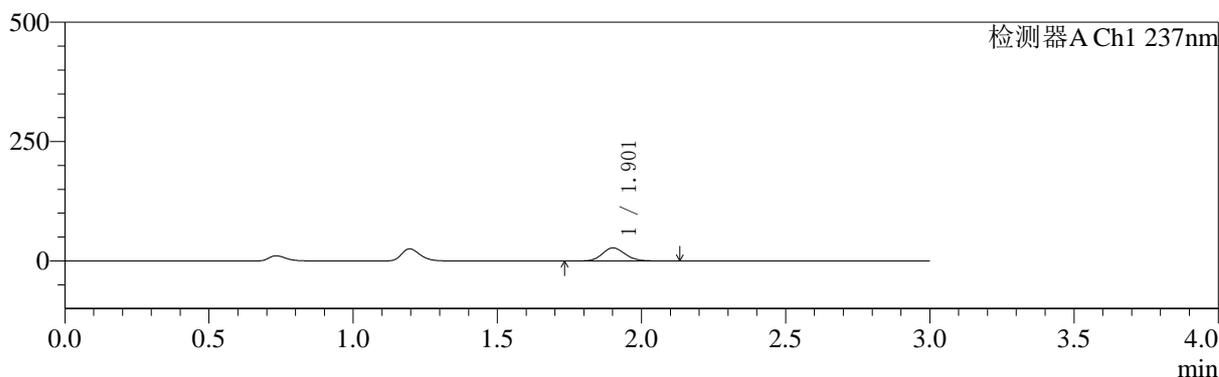
# SMF-227

## <样品信息>

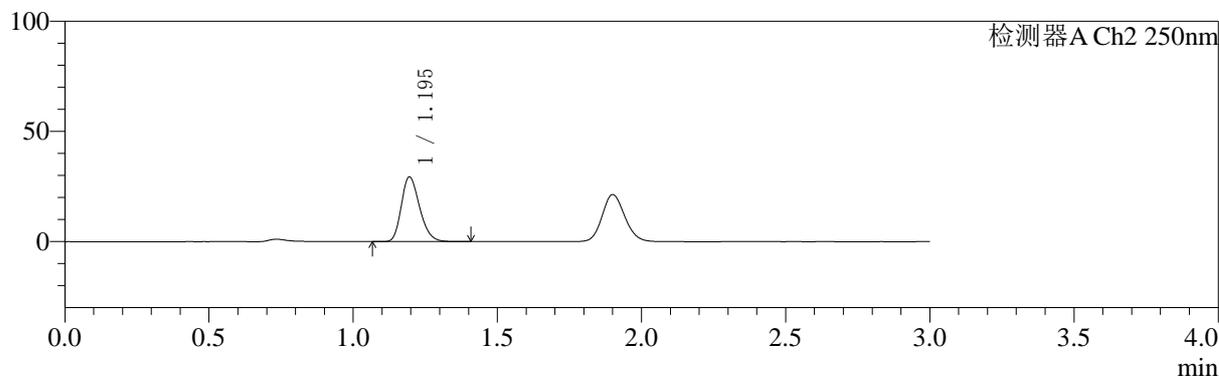
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-274-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:14:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:06	
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	1.901	149103	100.000	27178	2817	1.127	--
总计		149103	100.000	27178			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	129802	100.000	29344	1689	1.234	--
总计		129802	100.000	29344			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1



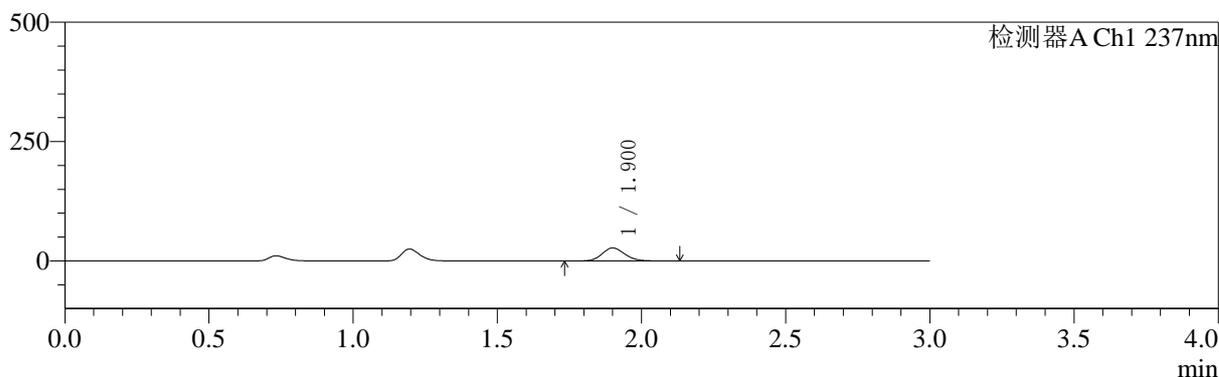
# SMF-227

## <样品信息>

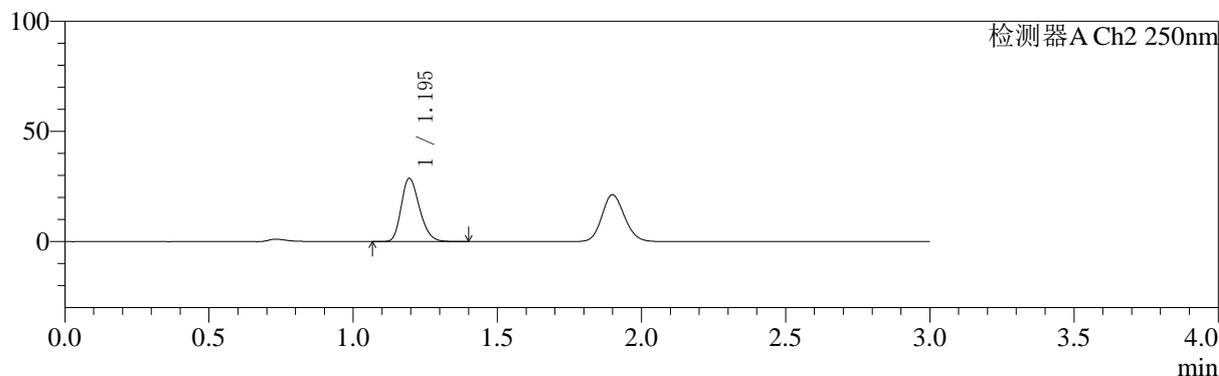
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-275-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:18:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:09	
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	1.900	148443	100.000	27146	2820	1.127	--
总计		148443	100.000	27146			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	126880	100.000	28669	1691	1.233	--
总计		126880	100.000	28669			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1



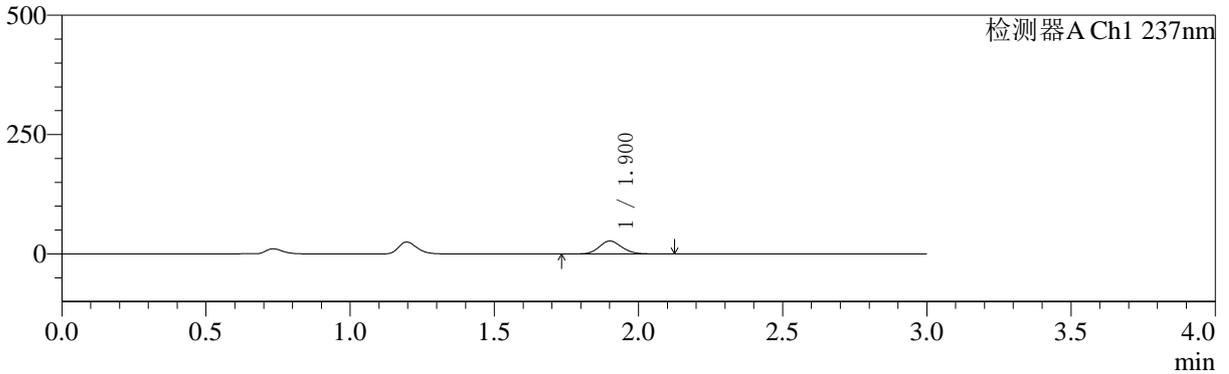
# SMF-227

## <样品信息>

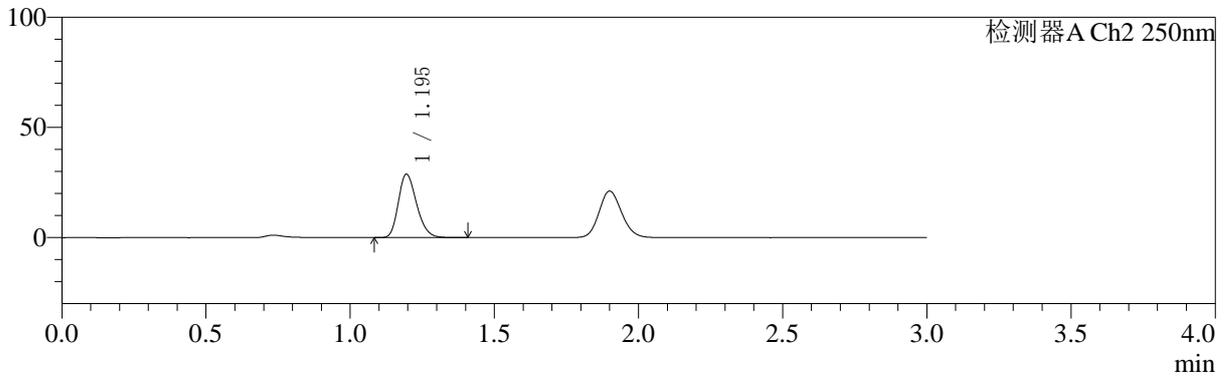
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-276-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:21:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:12	
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	1.900	147503	100.000	26924	2814	1.128	--
总计		147503	100.000	26924			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	127174	100.000	28770	1689	1.233	--
总计		127174	100.000	28770			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



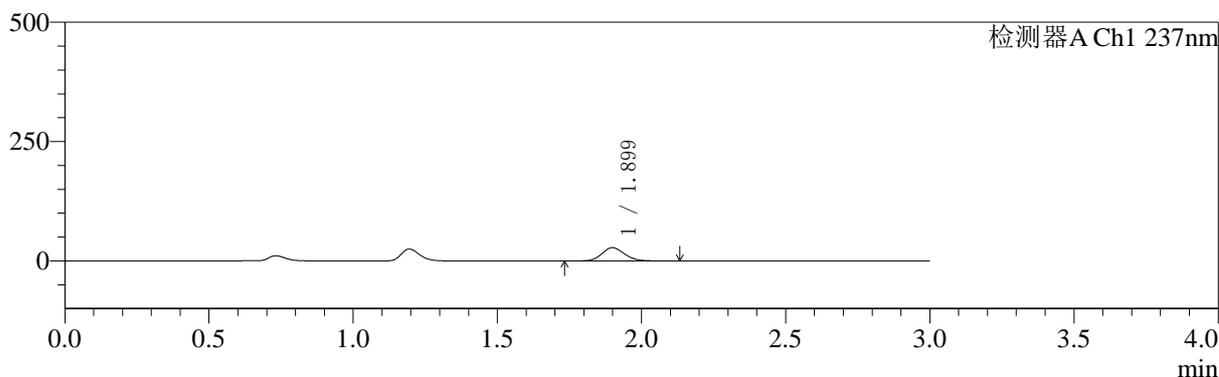
# SMF-227

## <样品信息>

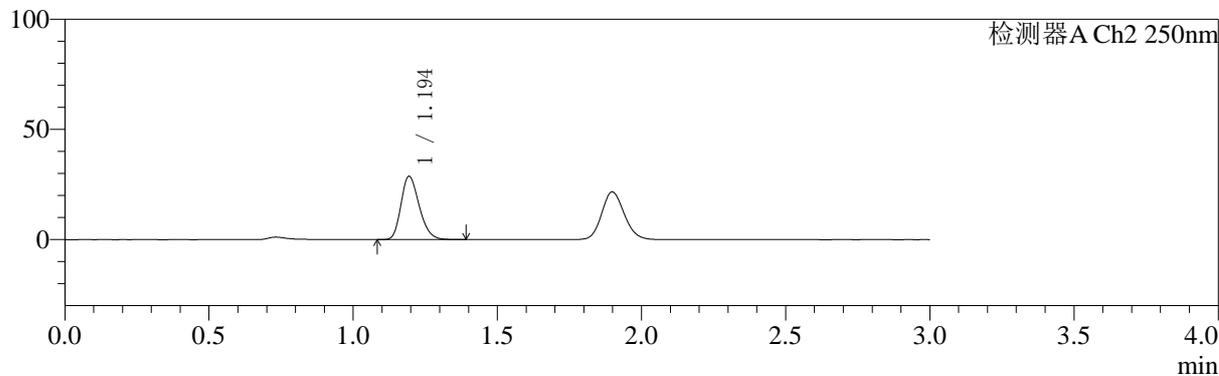
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-277-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:25:08 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:15  
 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	1.899	151052	100.000	27690	2820	1.127	--
总计		151052	100.000	27690			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	126614	100.000	28586	1691	1.233	--
总计		126614	100.000	28586			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



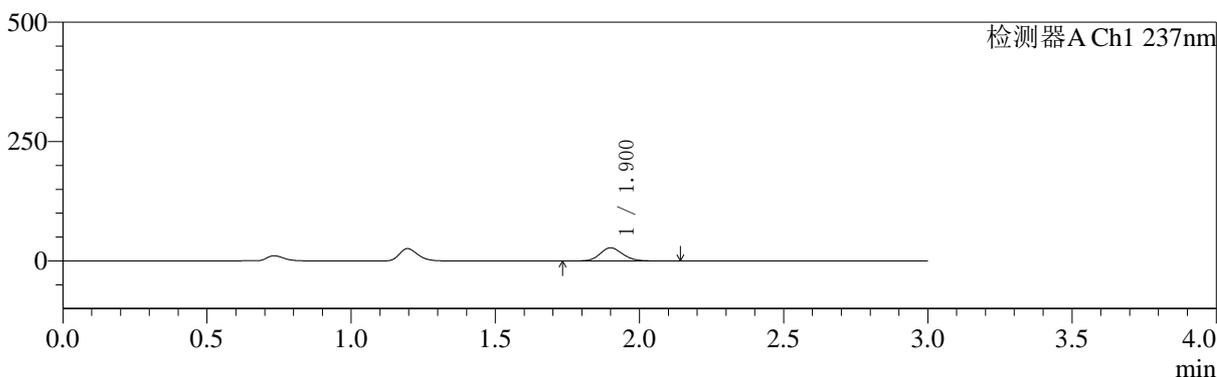
# SMF-227

## <样品信息>

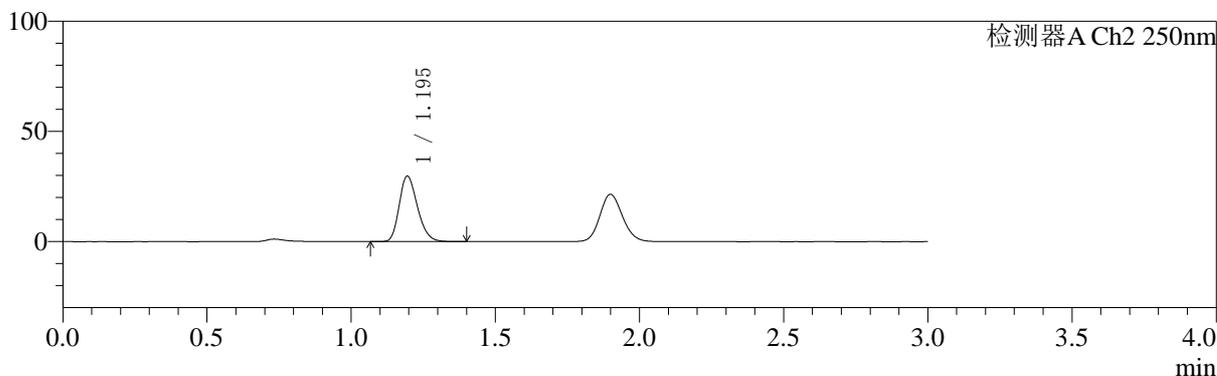
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-278-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:28:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:18	
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	1.900	149958	100.000	27438	2822	1.127	--
总计		149958	100.000	27438			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	131027	100.000	29657	1694	1.233	--
总计		131027	100.000	29657			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



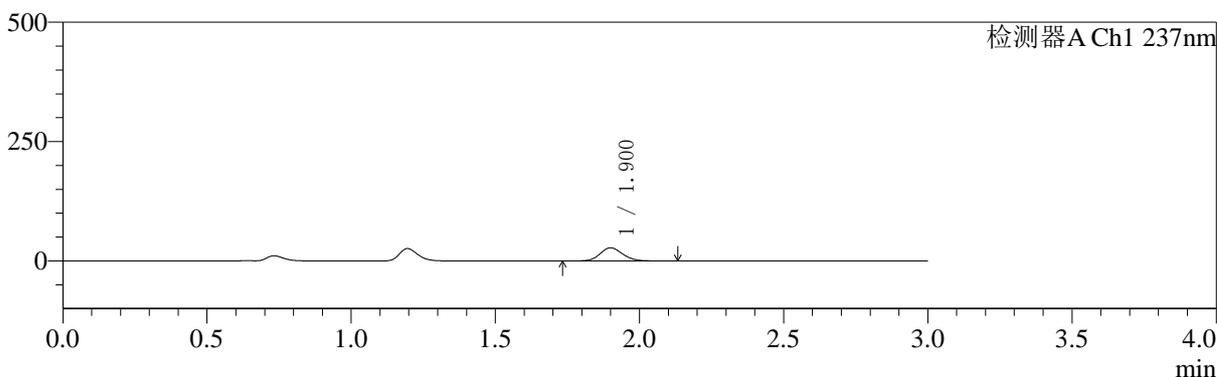
# SMF-227

## <样品信息>

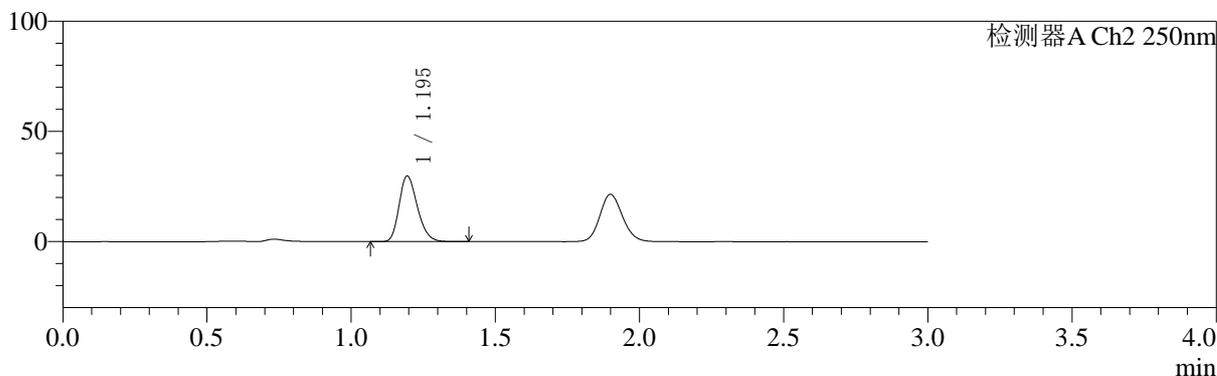
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-279-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:31:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:21  
 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	1.900	149967	100.000	27428	2816	1.127	--
总计		149967	100.000	27428			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	131459	100.000	29693	1691	1.235	--
总计		131459	100.000	29693			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



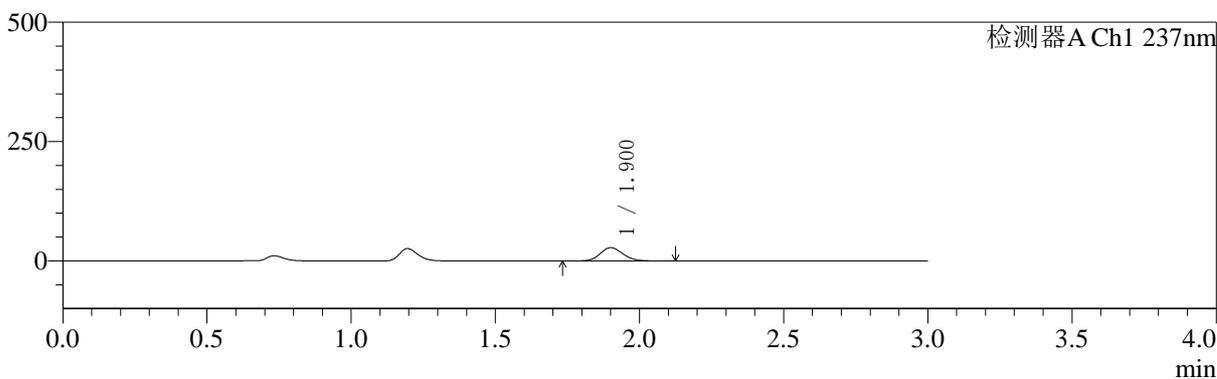
# SMF-227

## <样品信息>

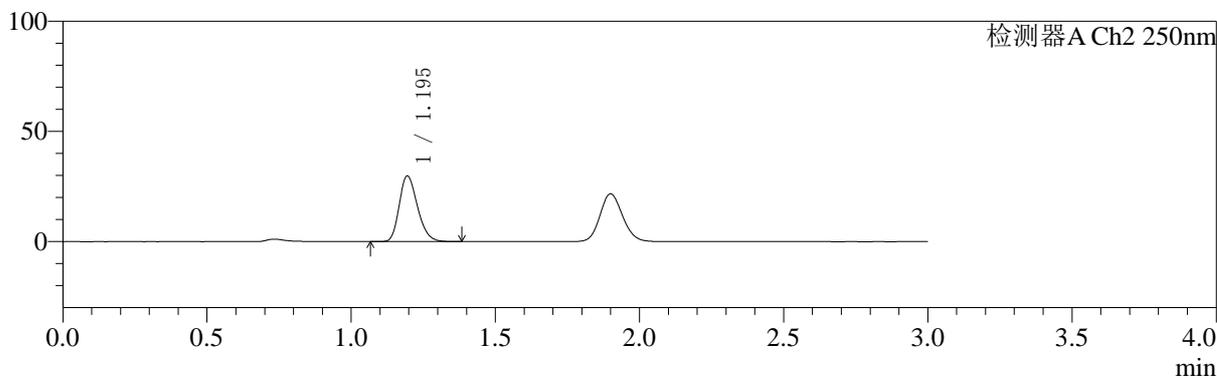
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-280-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:35:21 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:24  
 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	1.900	151536	100.000	27668	2813	1.127	--
总计		151536	100.000	27668			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	131574	100.000	29750	1693	1.232	--
总计		131574	100.000	29750			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



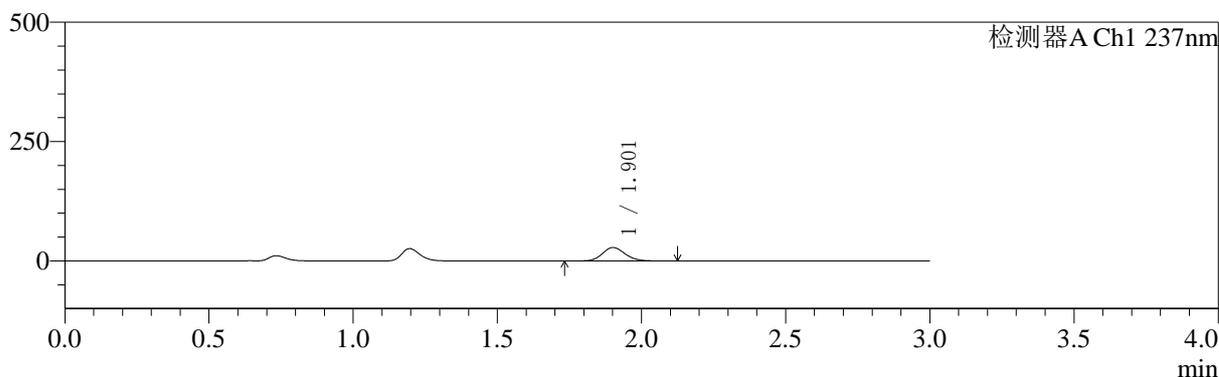
# SMF-227

## <样品信息>

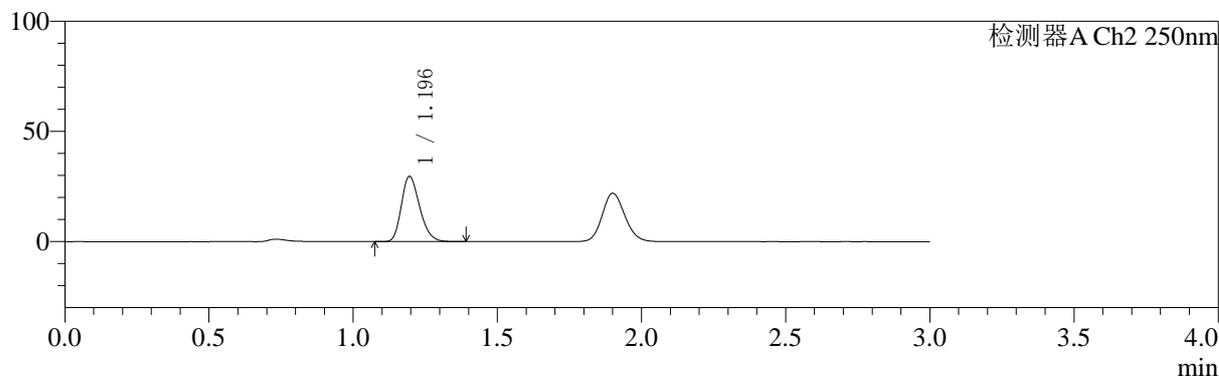
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-281-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:38:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:27  
 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	1.901	153393	100.000	27979	2814	1.127	--
总计		153393	100.000	27979			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	130645	100.000	29585	1693	1.233	--
总计		130645	100.000	29585			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



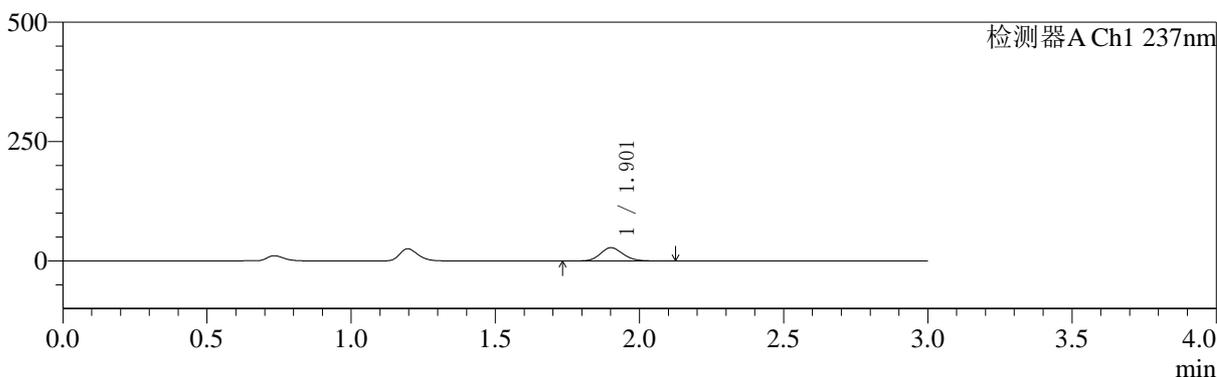
# SMF-227

## <样品信息>

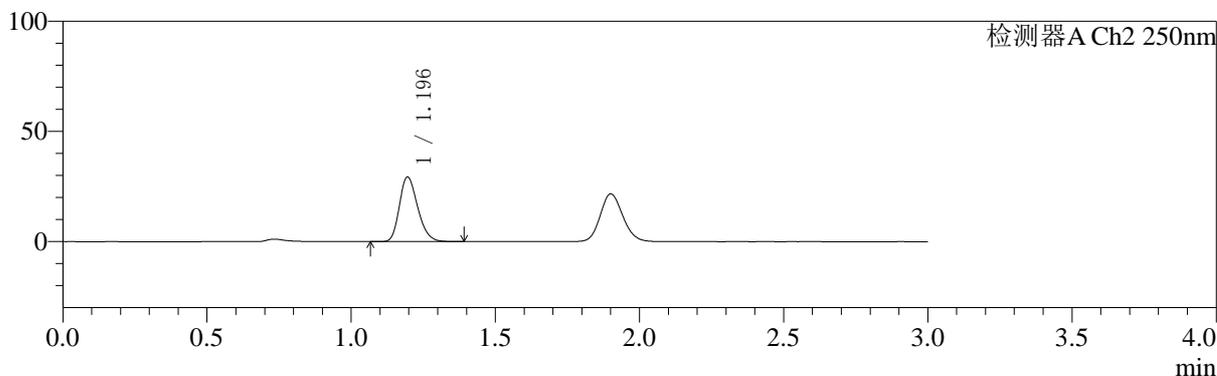
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-282-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:42:08 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:29  
 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	1.901	150960	100.000	27572	2821	1.128	--
总计		150960	100.000	27572			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	129615	100.000	29328	1692	1.232	--
总计		129615	100.000	29328			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



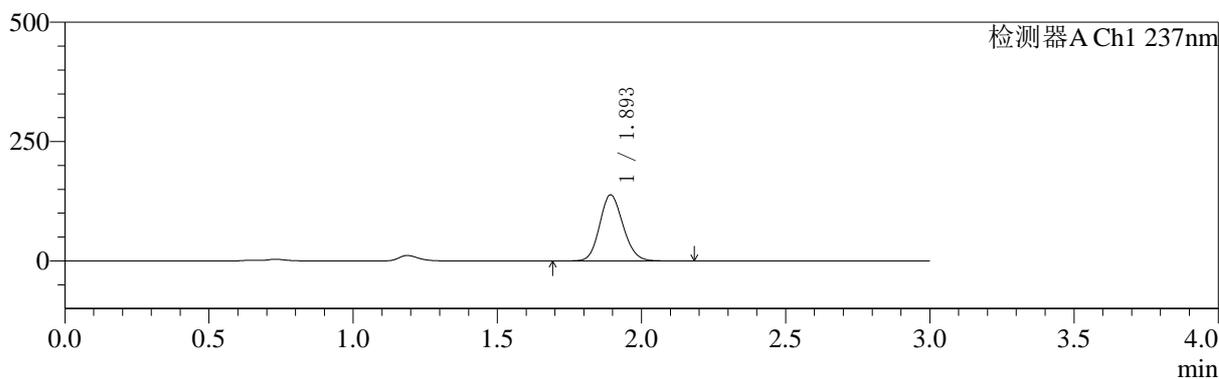
# SMF-227

## <样品信息>

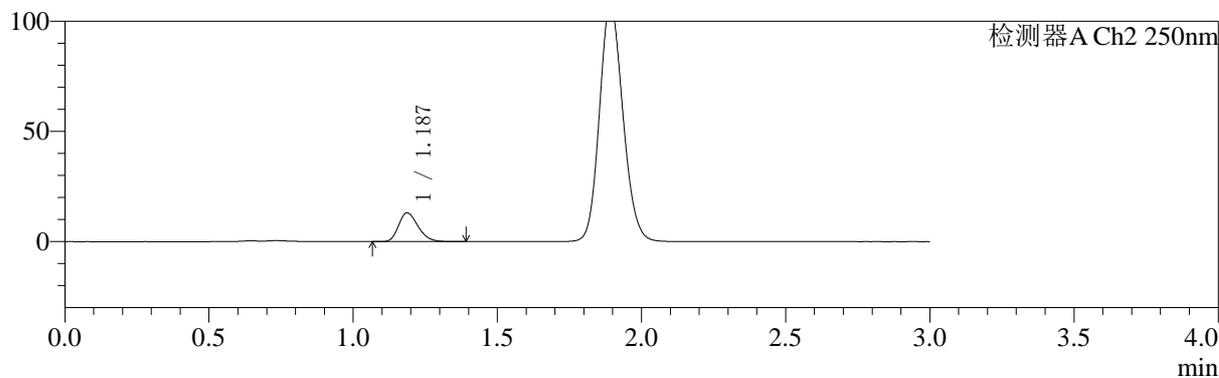
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-283-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:45:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:32	
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	1.893	781882	100.000	137713	2603	1.134	--
总计		781882	100.000	137713			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61298	100.000	13078	1480	1.245	--
总计		61298	100.000	13078			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



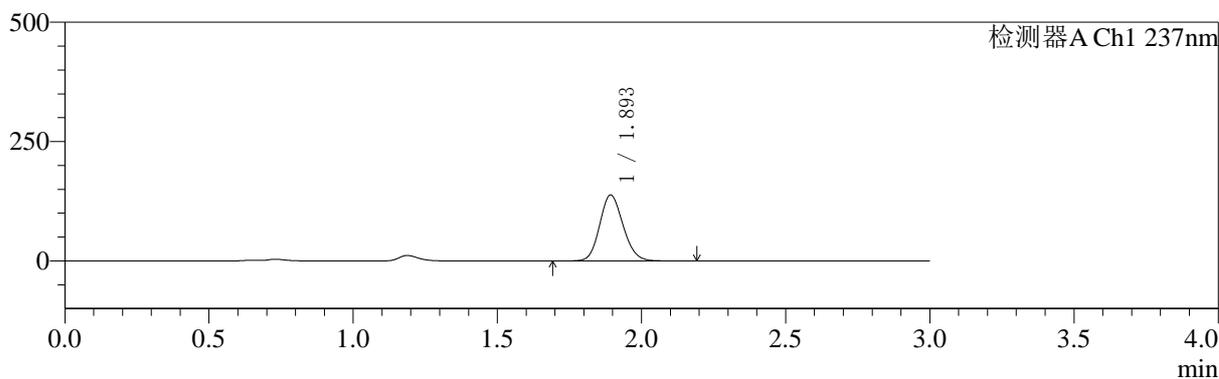
# SMF-227

## <样品信息>

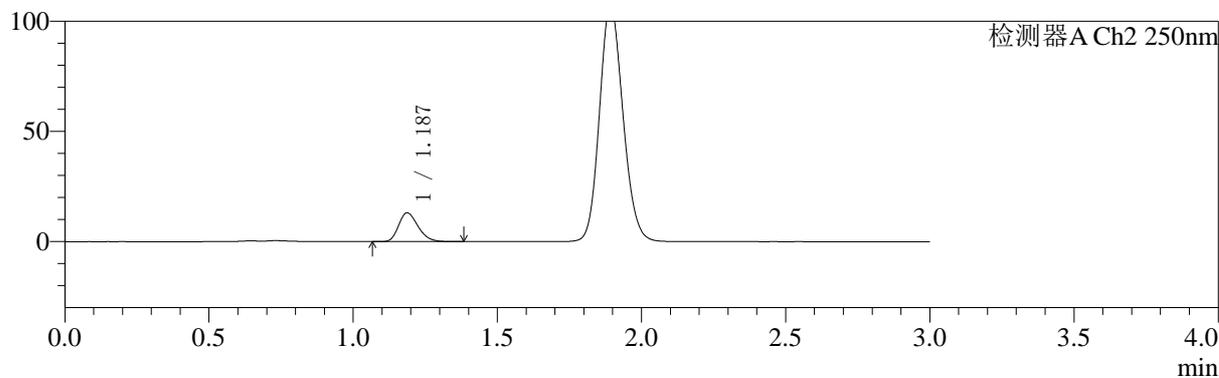
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-284-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:48:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:35  
 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	1.893	780781	100.000	137544	2604	1.136	--
总计		780781	100.000	137544			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61204	100.000	13065	1482	1.244	--
总计		61204	100.000	13065			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



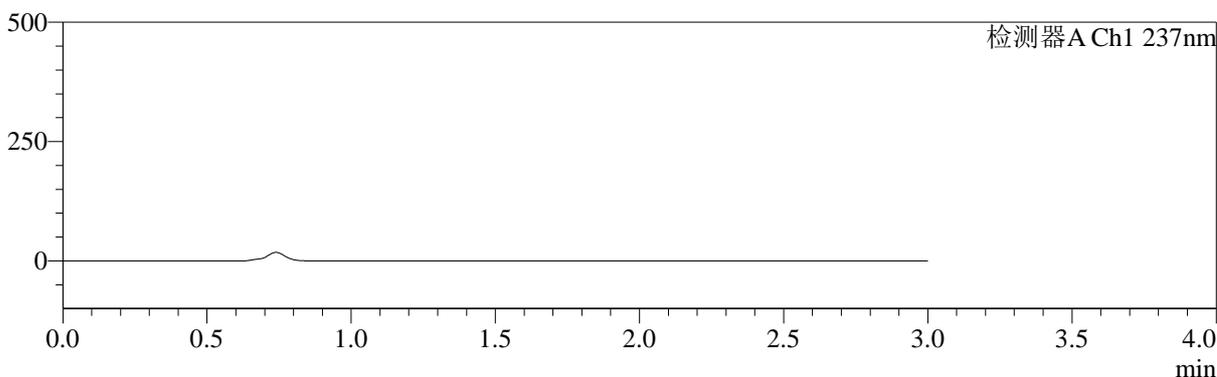
# SMF-227

## <样品信息>

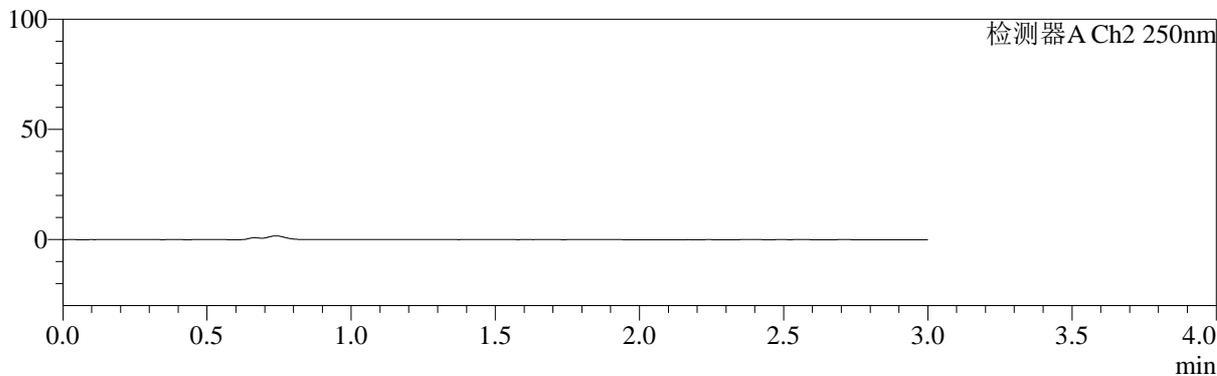
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-285-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:52:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:38	
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)
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-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
溶剂



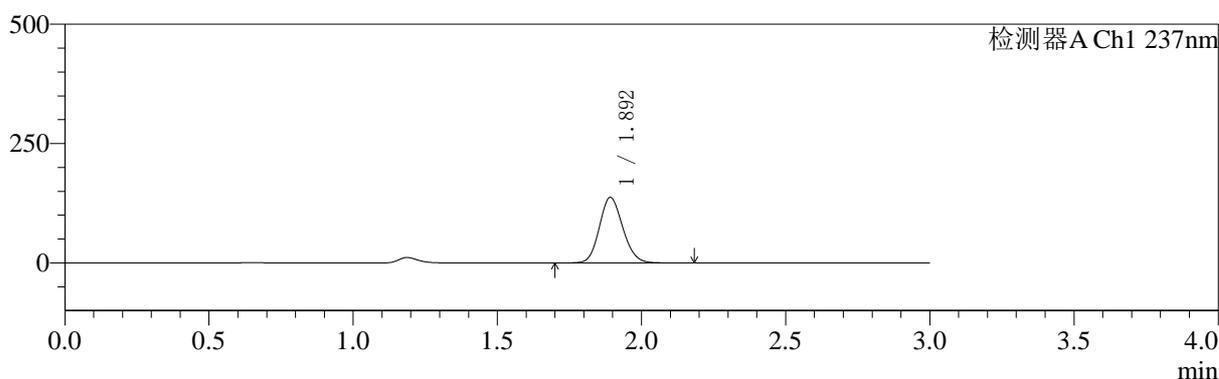
# SMF-227

## <样品信息>

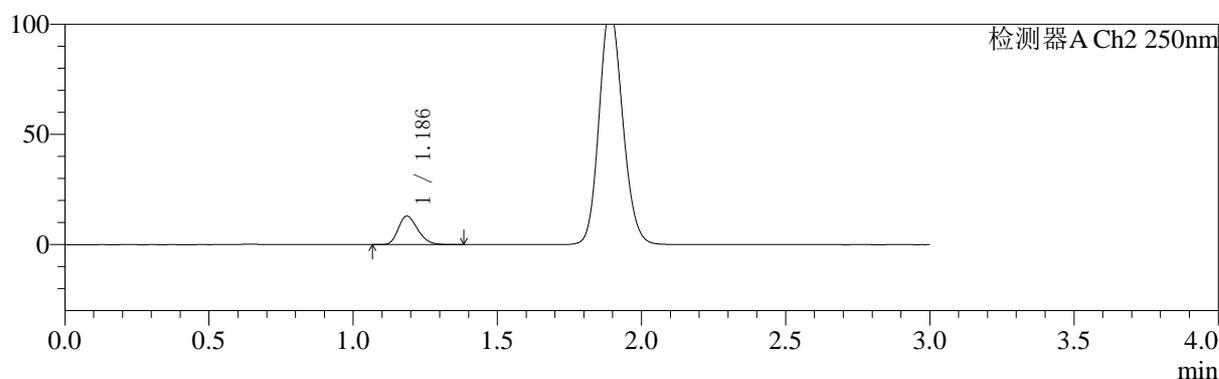
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-286-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 20:55:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:41	
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	1.892	776023	100.000	136764	2594	1.135	--
总计		776023	100.000	136764			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60761	100.000	12946	1480	1.242	--
总计		60761	100.000	12946			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



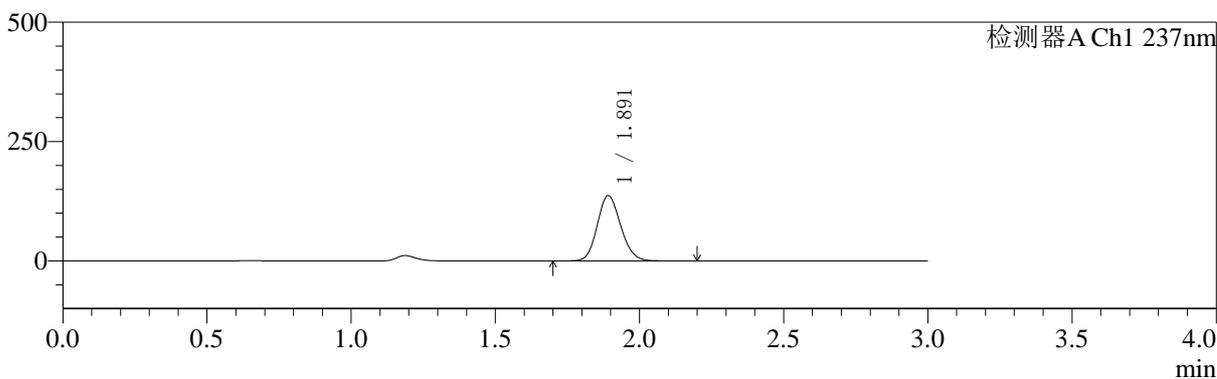
# SMF-227

## <样品信息>

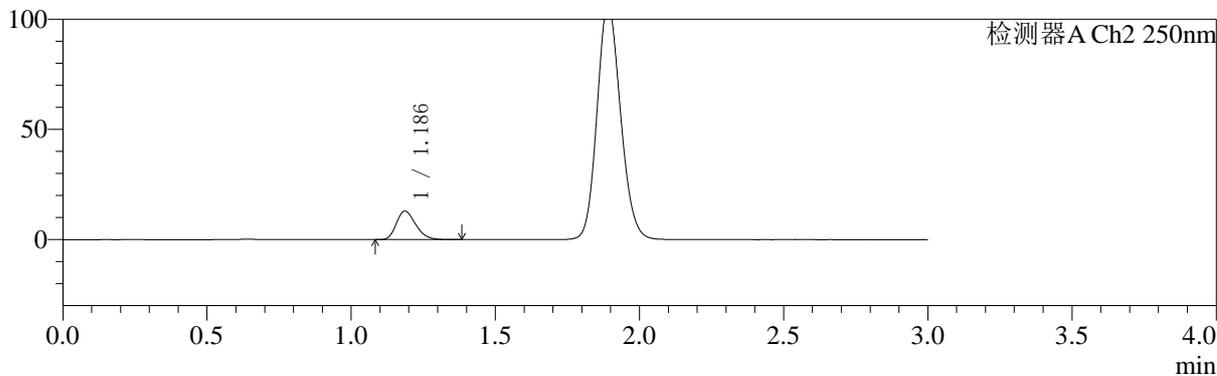
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-287-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 20:59:04 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:44  
 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	1.891	774976	100.000	136645	2593	1.136	--
总计		774976	100.000	136645			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60707	100.000	12915	1476	1.250	--
总计		60707	100.000	12915			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2



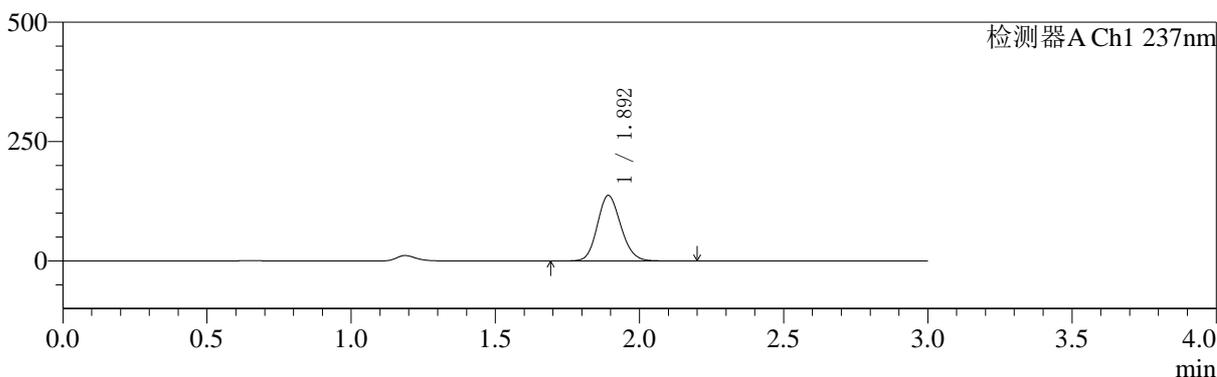
# SMF-227

## <样品信息>

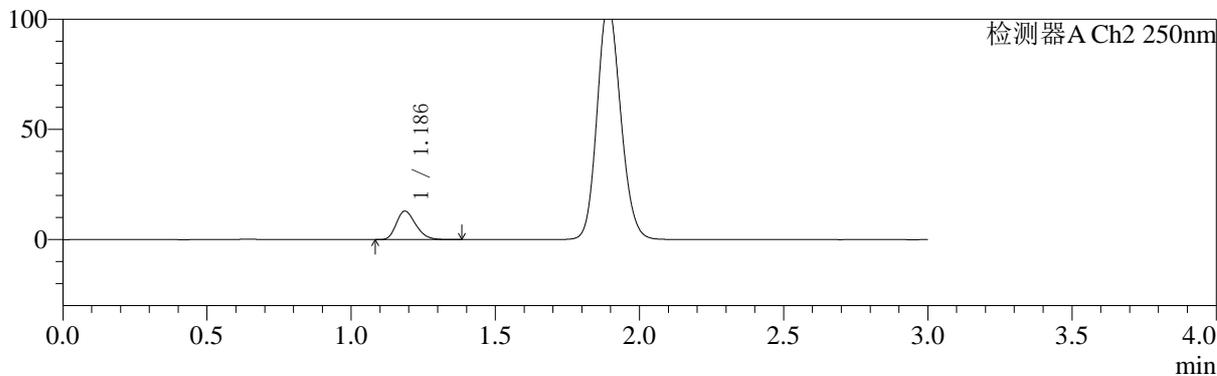
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-288-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:02:26 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:47  
 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	1.892	776697	100.000	136734	2591	1.137	--
总计		776697	100.000	136734			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60772	100.000	12933	1476	1.250	--
总计		60772	100.000	12933			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



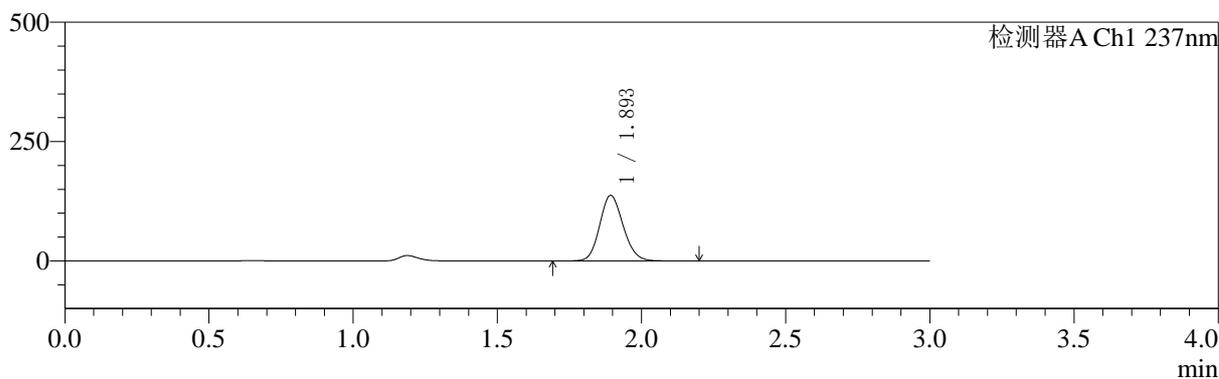
# SMF-227

## <样品信息>

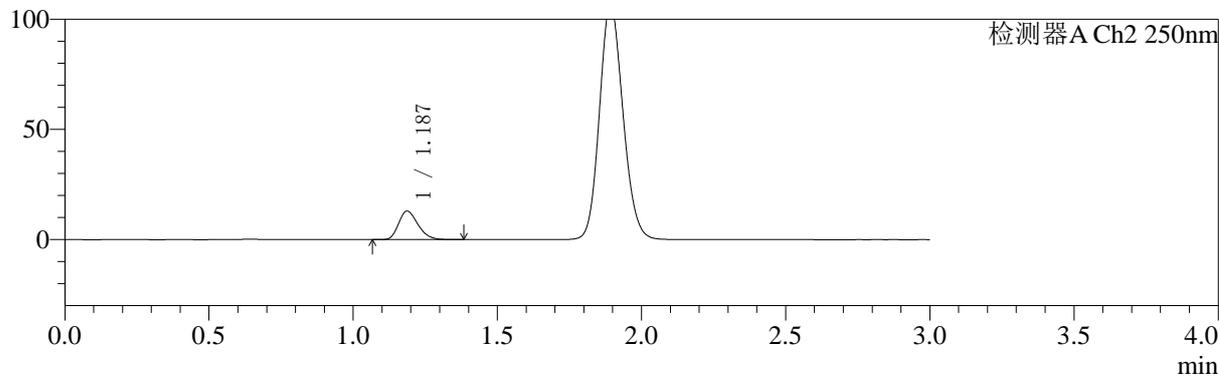
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-289-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:05:48 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:50  
 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	1.893	776647	100.000	136625	2596	1.135	--
总计		776647	100.000	136625			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	60712	100.000	12955	1482	1.247	--
总计		60712	100.000	12955			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



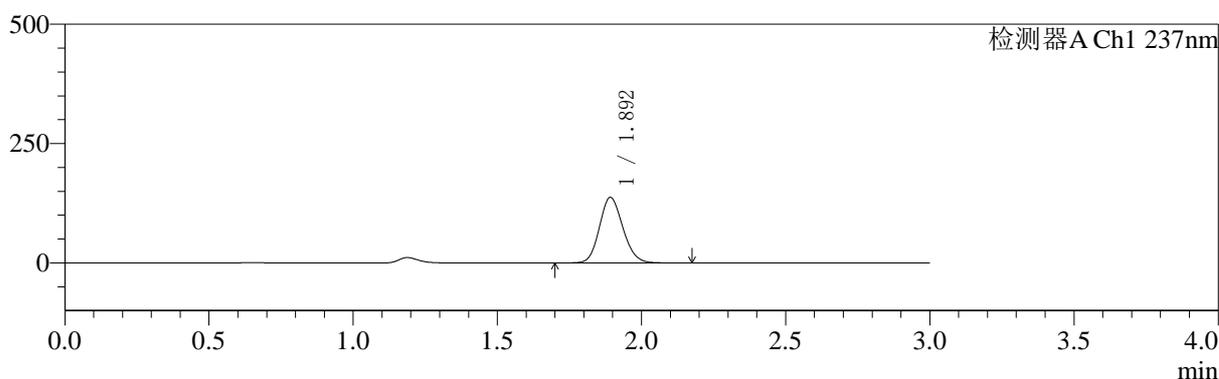
# SMF-227

## <样品信息>

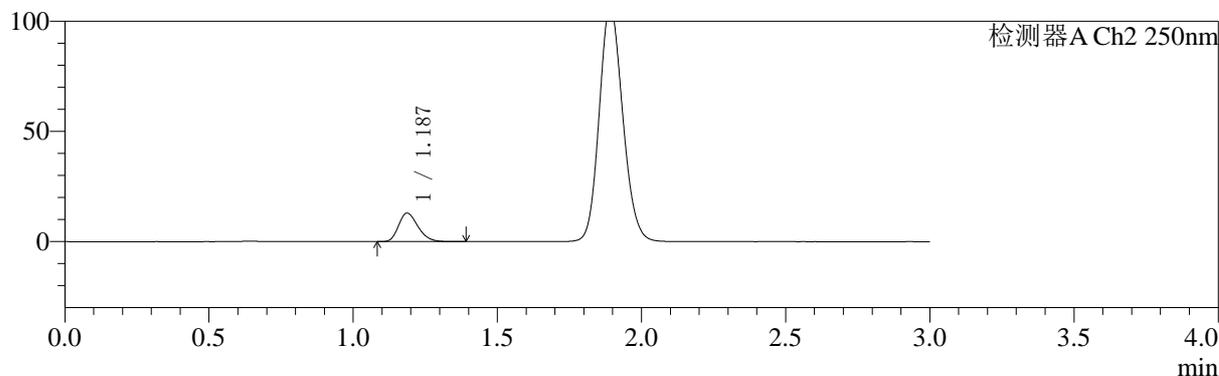
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-290-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:09:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:53	
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	1.892	776404	100.000	136687	2593	1.136	--
总计		776404	100.000	136687			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	60720	100.000	12955	1483	1.245	--
总计		60720	100.000	12955			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



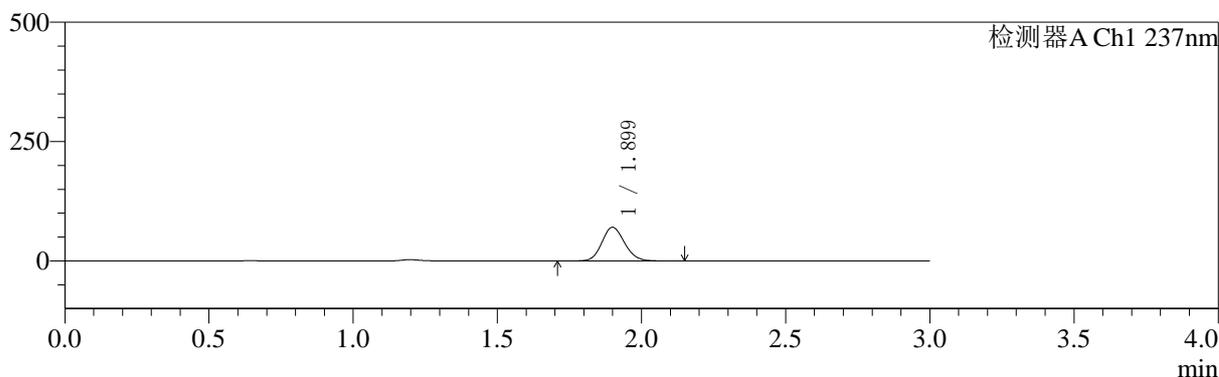
# SMF-227

## <样品信息>

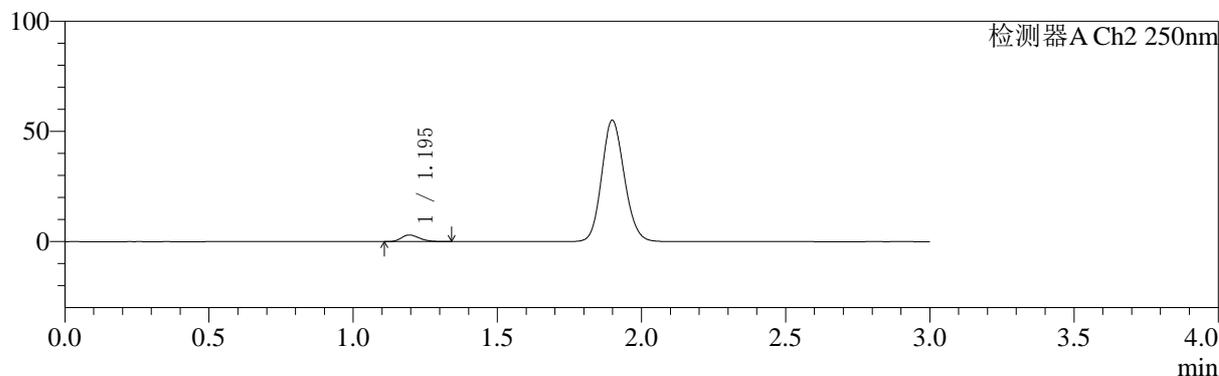
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-291-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:12:31 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:56  
 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	1.899	386435	100.000	70383	2786	1.125	--
总计		386435	100.000	70383			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	13160	100.000	3001	1710	1.238	--
总计		13160	100.000	3001			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



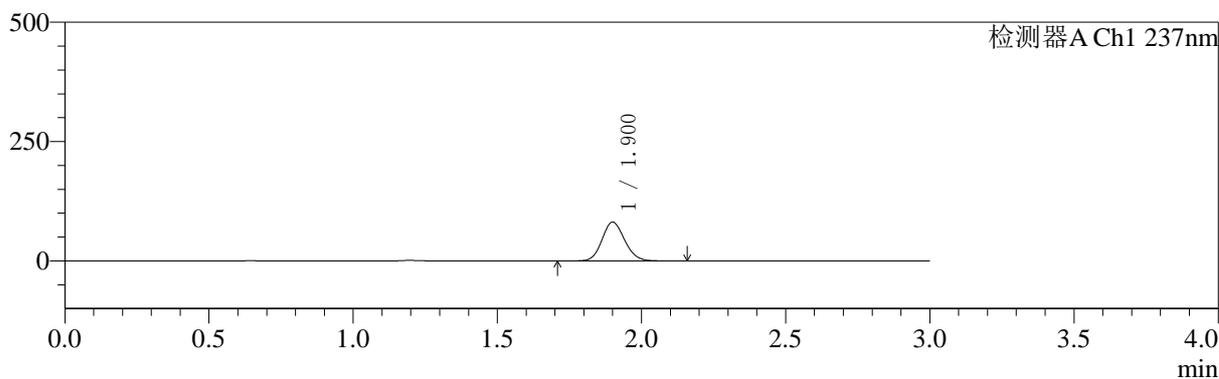
# SMF-227

## <样品信息>

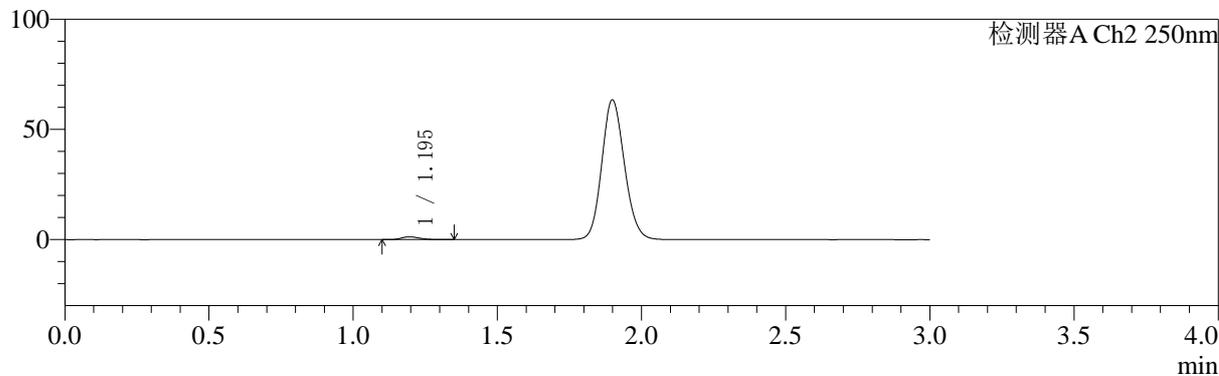
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-292-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:15:53 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:02:59  
 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	1.900	444529	100.000	80991	2798	1.124	--
总计		444529	100.000	80991			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	5614	100.000	1263	1678	1.236	--
总计		5614	100.000	1263			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



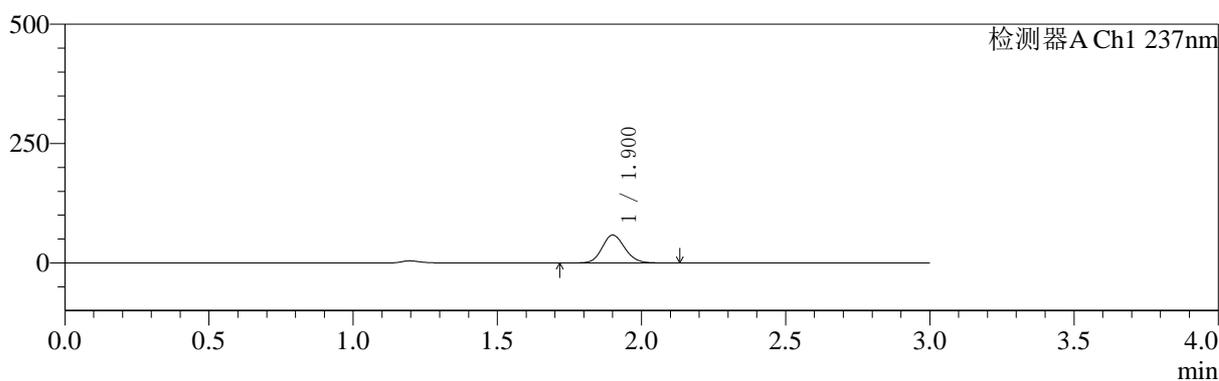
# SMF-227

## <样品信息>

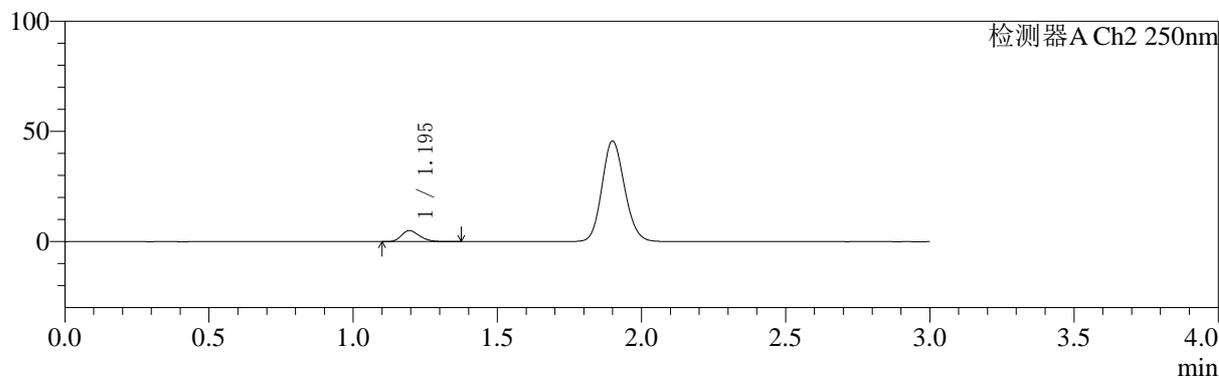
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-293-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:19:15 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:02  
 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	1.900	319675	100.000	58214	2800	1.124	--
总计		319675	100.000	58214			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	22051	100.000	4996	1699	1.234	--
总计		22051	100.000	4996			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



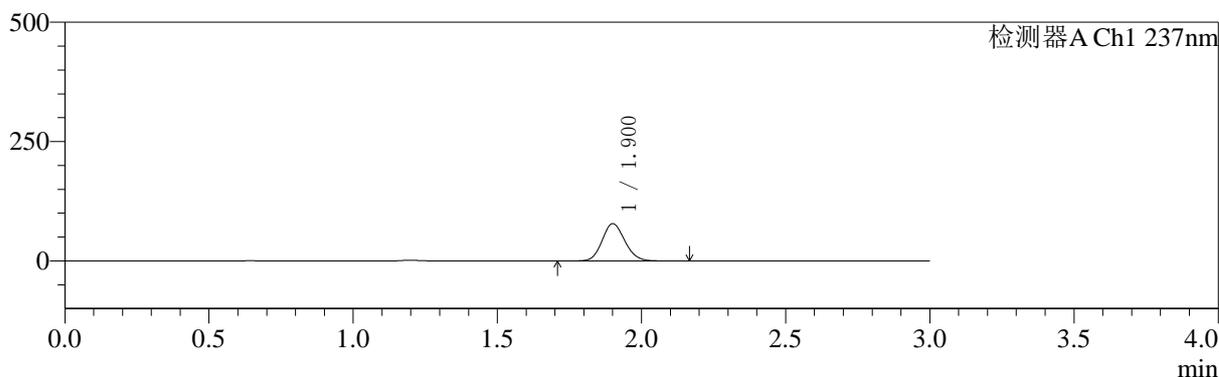
# SMF-227

## <样品信息>

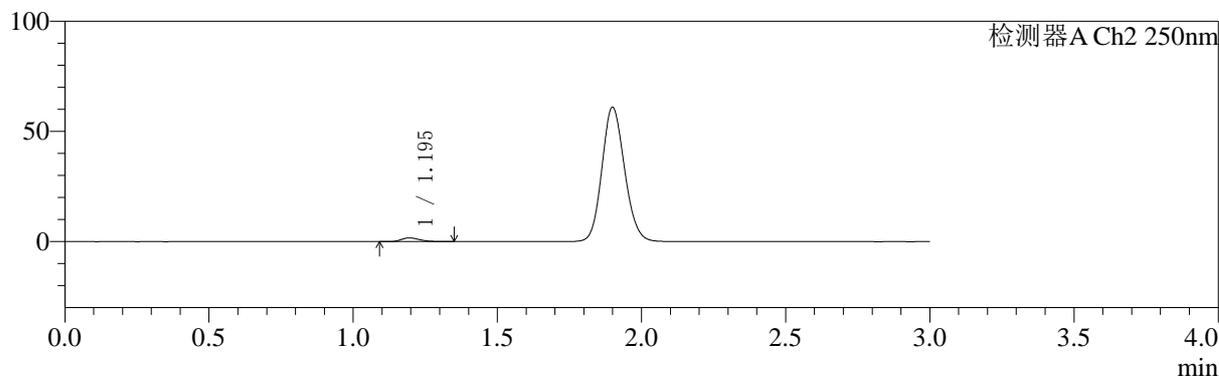
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-294-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:22:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:05	
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	1.900	427854	100.000	77721	2788	1.125	--
总计		427854	100.000	77721			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	7369	100.000	1675	1718	1.252	--
总计		7369	100.000	1675			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1



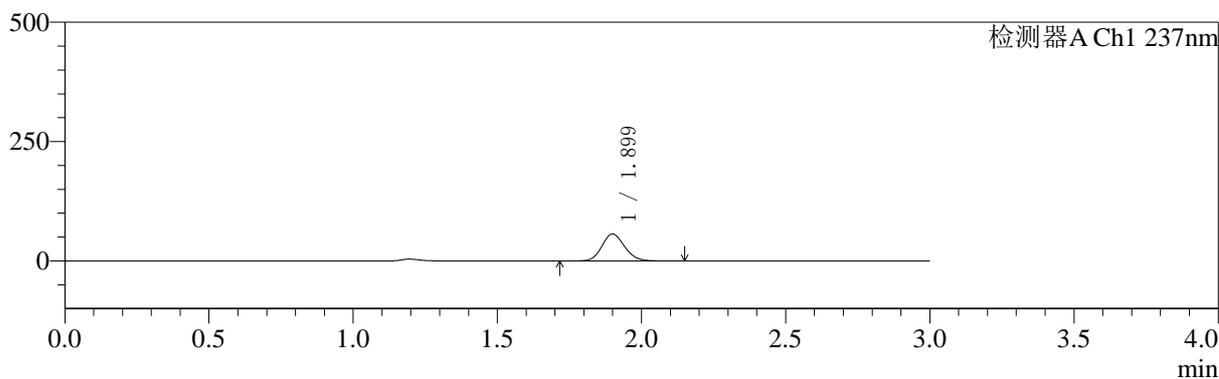
# SMF-227

## <样品信息>

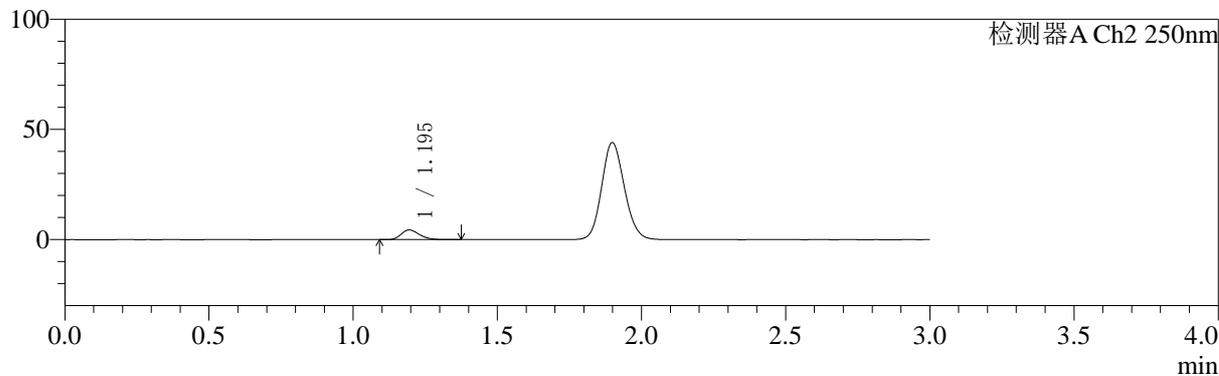
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-295-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:25:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:07	
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	1.899	308810	100.000	56282	2788	1.126	--
总计		308810	100.000	56282			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	19480	100.000	4374	1678	1.248	--
总计		19480	100.000	4374			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



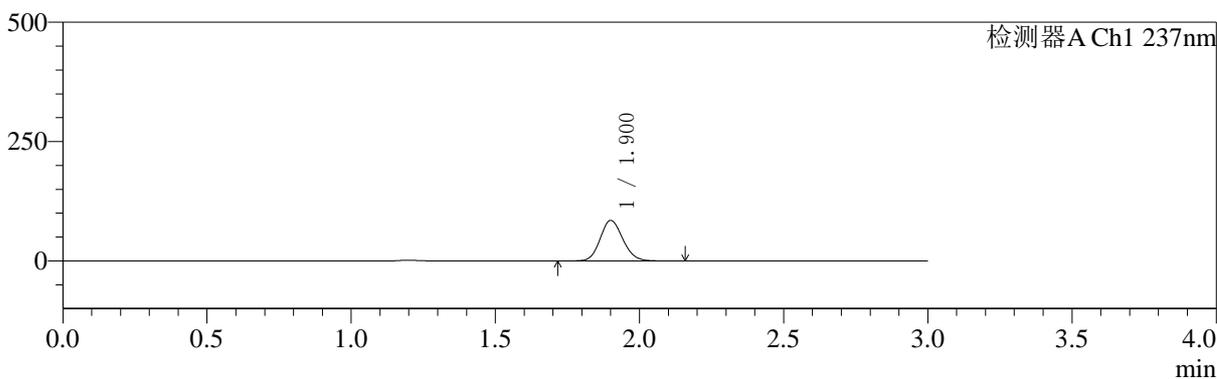
# SMF-227

## <样品信息>

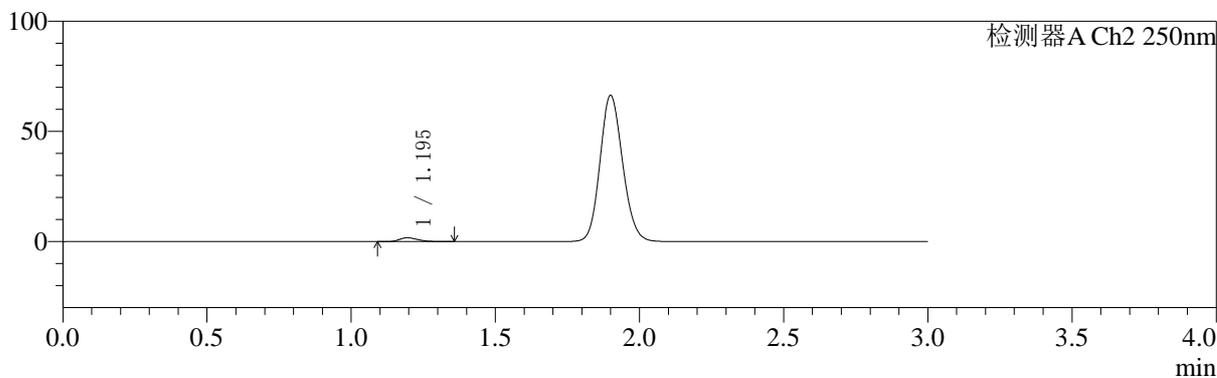
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-296-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:29:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:10	
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	1.900	465159	100.000	84548	2791	1.126	--
总计		465159	100.000	84548			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	7753	100.000	1741	1683	1.268	--
总计		7753	100.000	1741			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



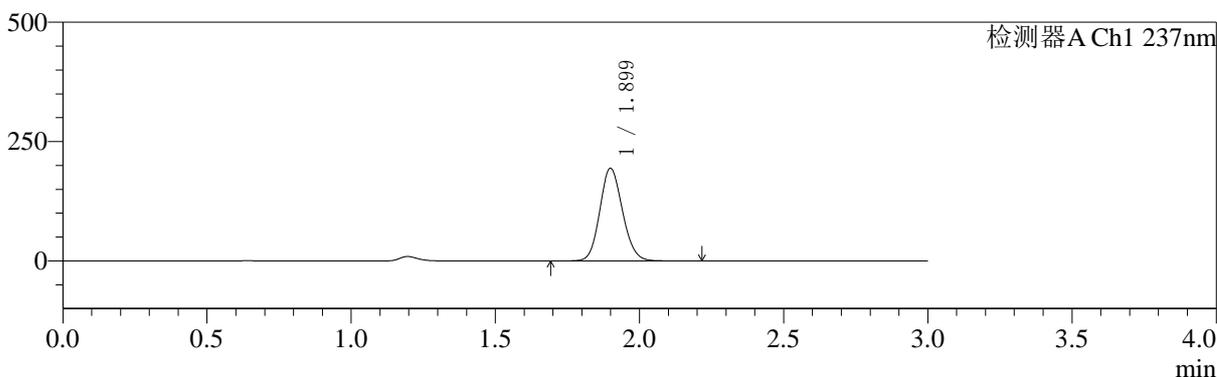
# SMF-227

## <样品信息>

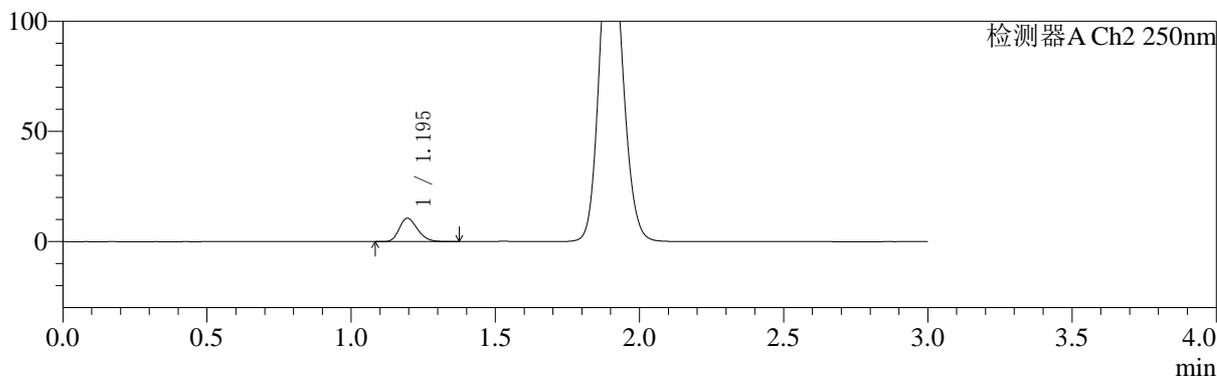
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-297-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:32:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:13	
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	1.899	1063673	100.000	193744	2786	1.124	--
总计		1063673	100.000	193744			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	46867	100.000	10630	1700	1.234	--
总计		46867	100.000	10630			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1



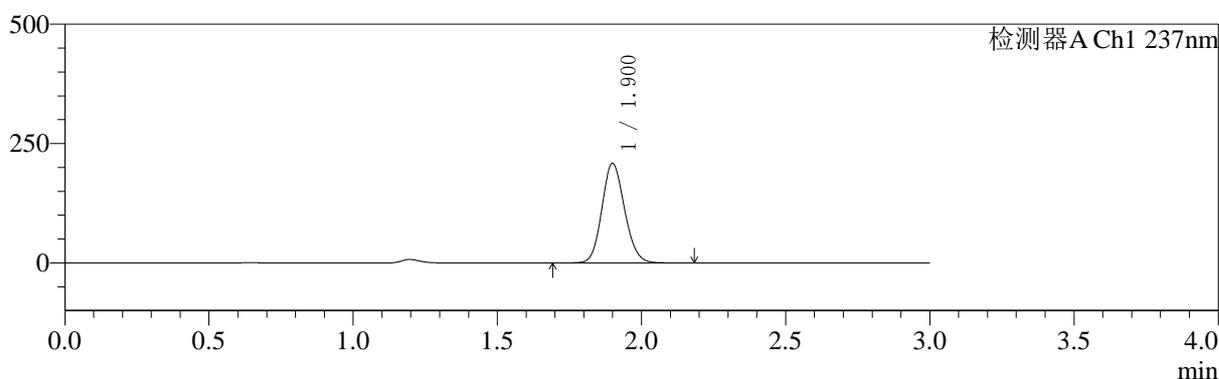
# SMF-227

## <样品信息>

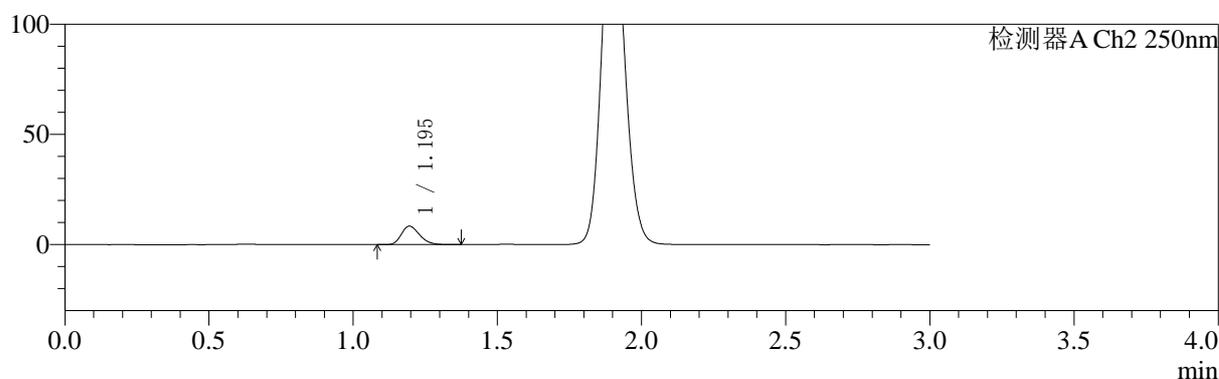
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-298-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:36:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:16	
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	1.900	1141566	100.000	207937	2790	1.124	--
总计		1141566	100.000	207937			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	37018	100.000	8391	1697	1.236	--
总计		37018	100.000	8391			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1



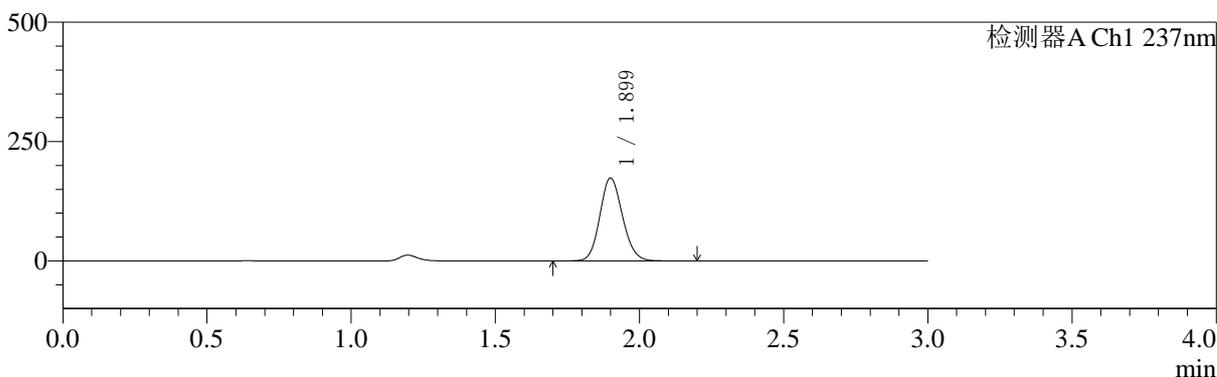
# SMF-227

## <样品信息>

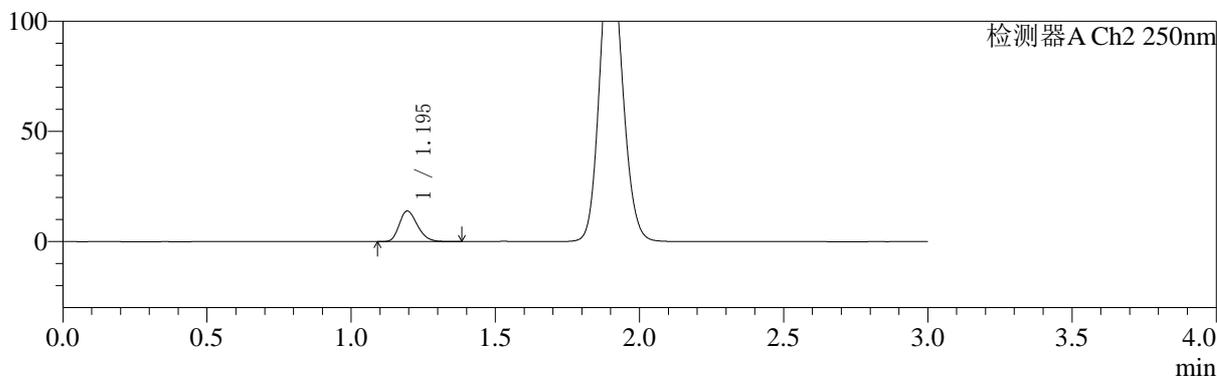
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-299-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:39:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:19	
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	1.899	950286	100.000	173290	2794	1.124	--
总计		950286	100.000	173290			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	61225	100.000	13885	1703	1.233	--
总计		61225	100.000	13885			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



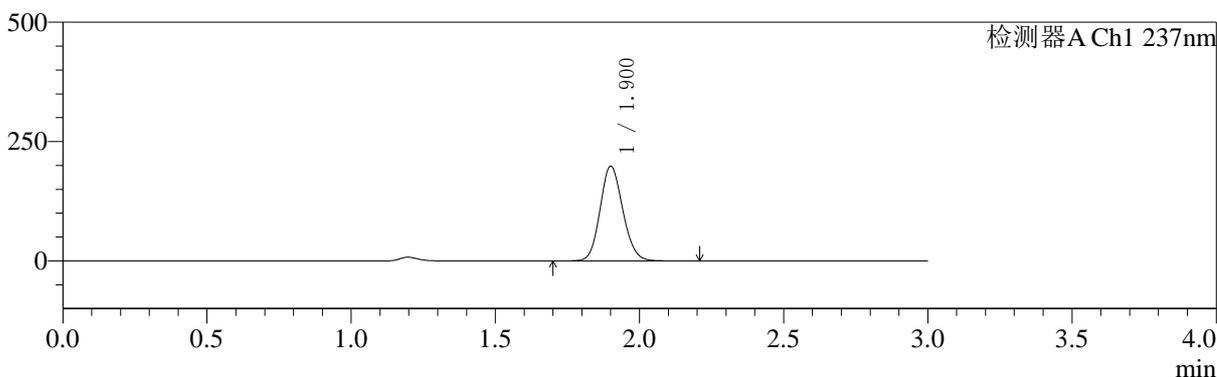
# SMF-227

## <样品信息>

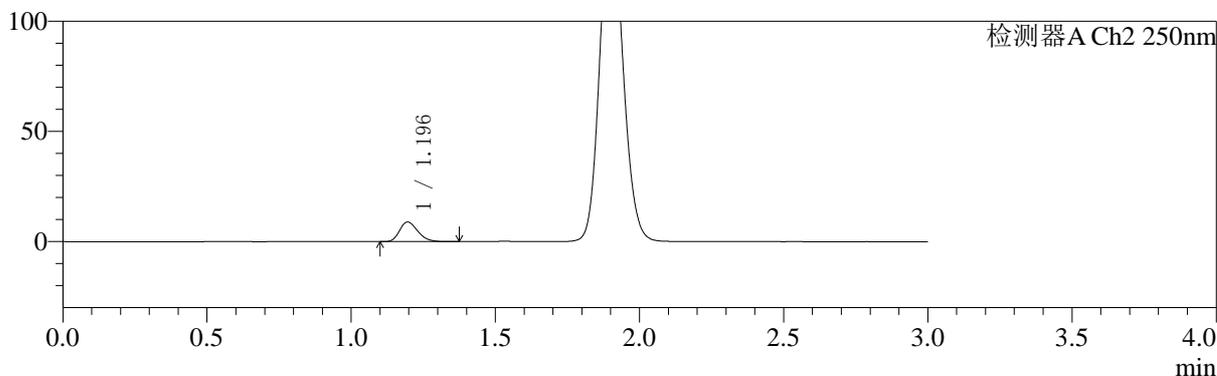
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-300-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:42:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:21	
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	1.900	1087695	100.000	197517	2786	1.124	--
总计		1087695	100.000	197517			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	39371	100.000	8936	1700	1.234	--
总计		39371	100.000	8936			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1



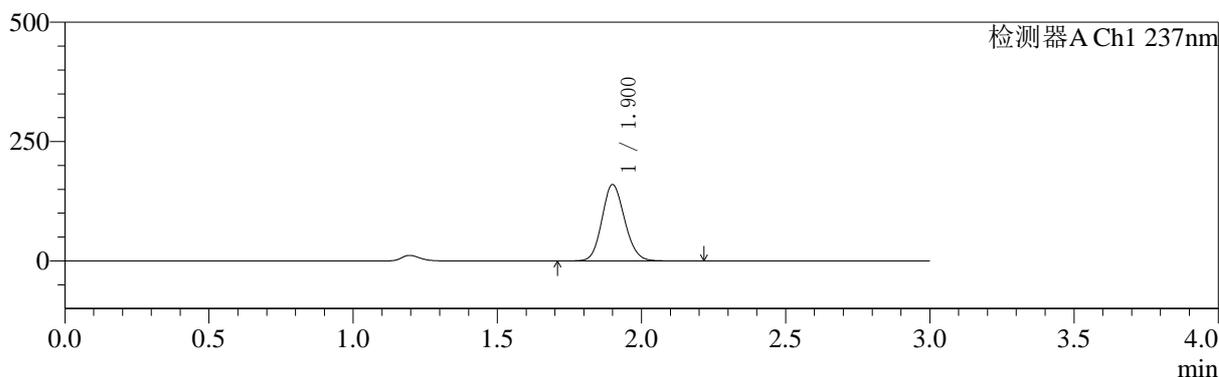
# SMF-227

## <样品信息>

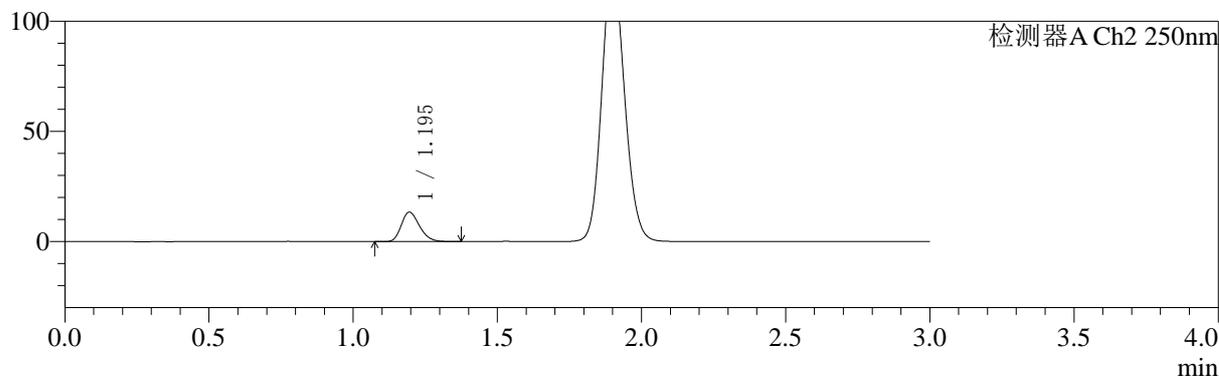
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-301-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:46:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:24	
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	1.900	877075	100.000	159386	2782	1.125	--
总计		877075	100.000	159386			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	58900	100.000	13351	1698	1.234	--
总计		58900	100.000	13351			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1



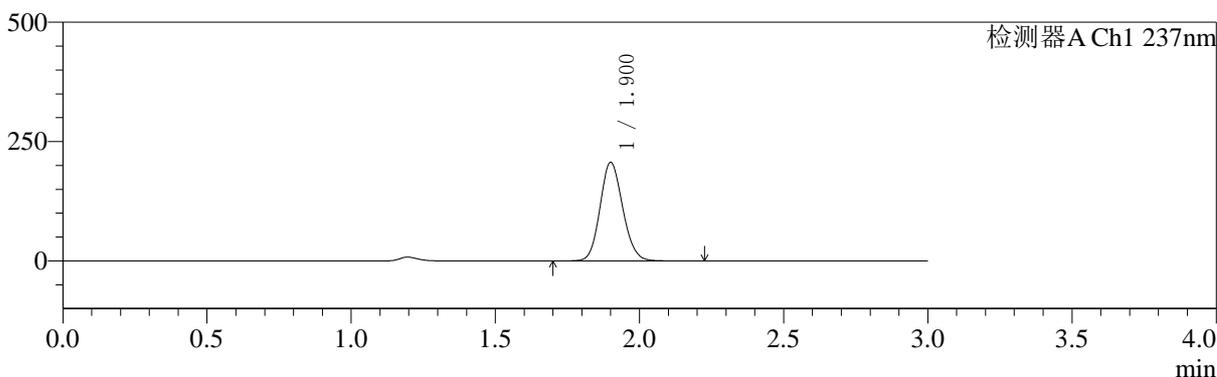
# SMF-227

## <样品信息>

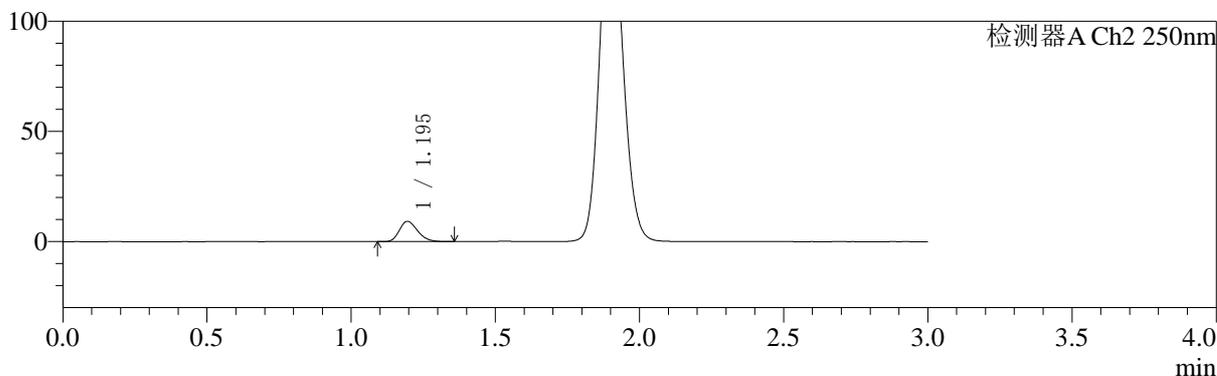
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-302-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:49:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:27	
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	1.900	1130528	100.000	205617	2794	1.123	--
总计		1130528	100.000	205617			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	40559	100.000	9210	1700	1.233	--
总计		40559	100.000	9210			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1



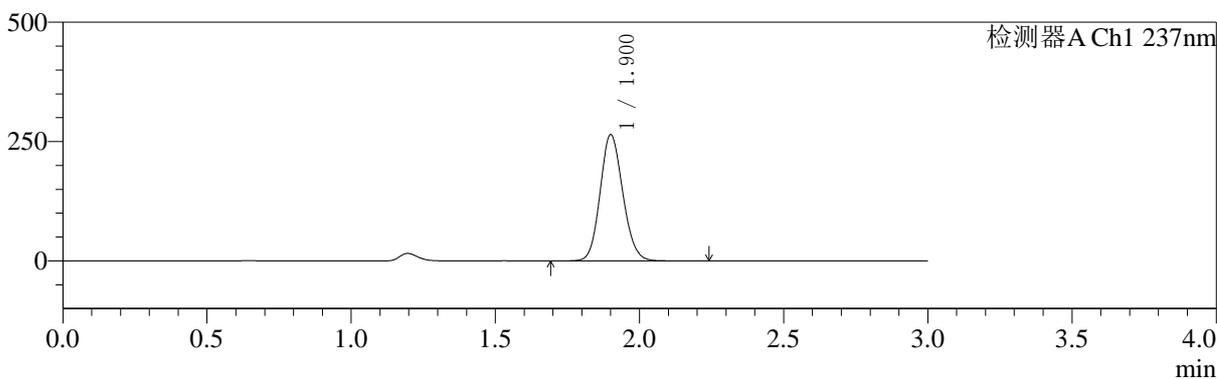
# SMF-227

## <样品信息>

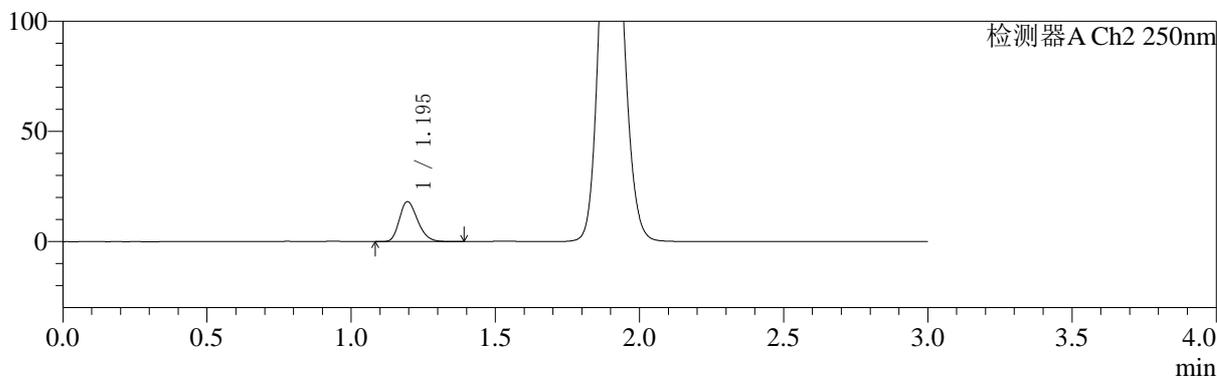
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-303-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:52:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:30	
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	1.900	1449028	100.000	263271	2790	1.123	--
总计		1449028	100.000	263271			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	79956	100.000	18138	1699	1.232	--
总计		79956	100.000	18138			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1



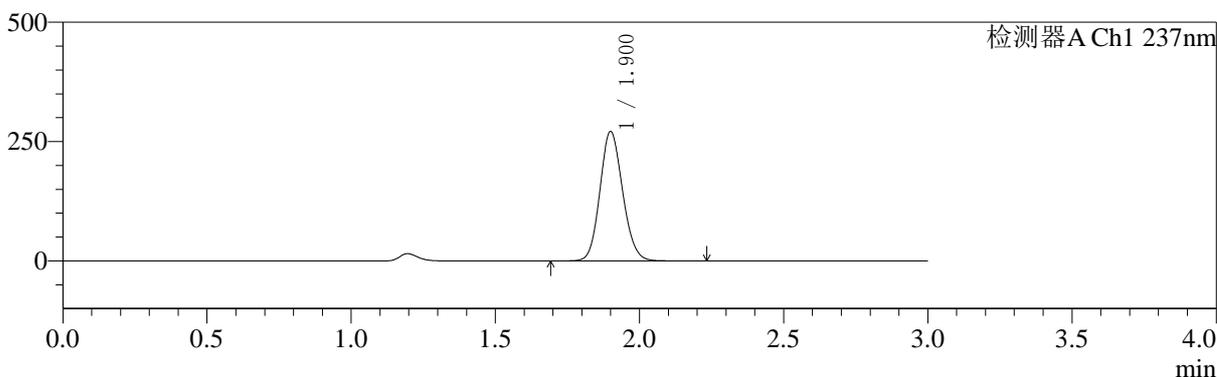
# SMF-227

## <样品信息>

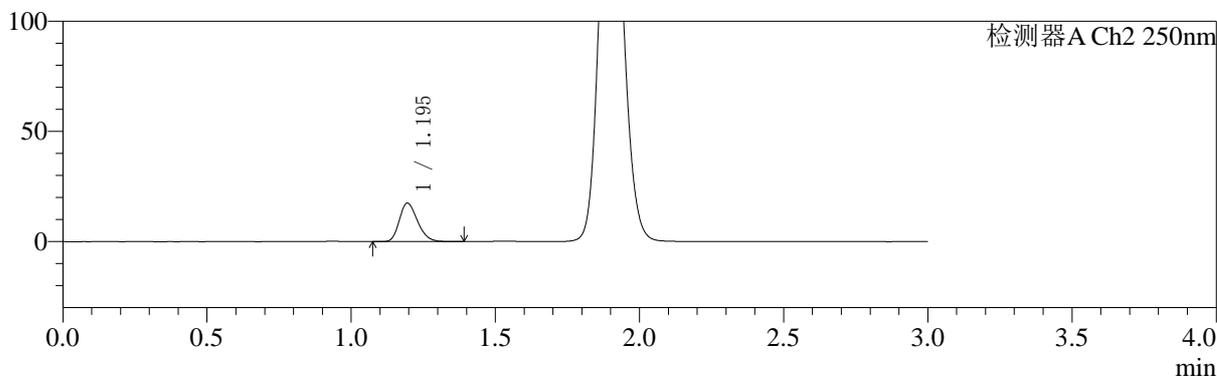
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-304-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 21:56:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:33	
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	1.900	1484924	100.000	270234	2787	1.123	--
总计		1484924	100.000	270234			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	76951	100.000	17448	1697	1.231	--
总计		76951	100.000	17448			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1



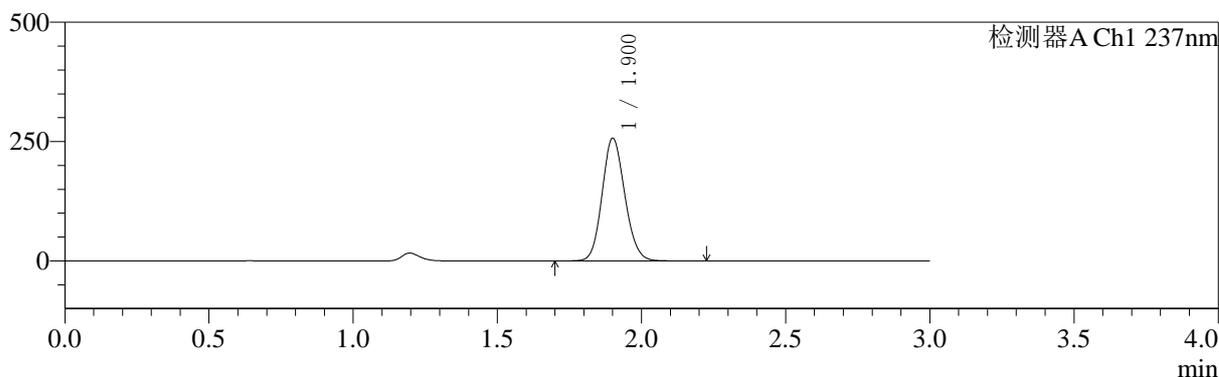
# SMF-227

## <样品信息>

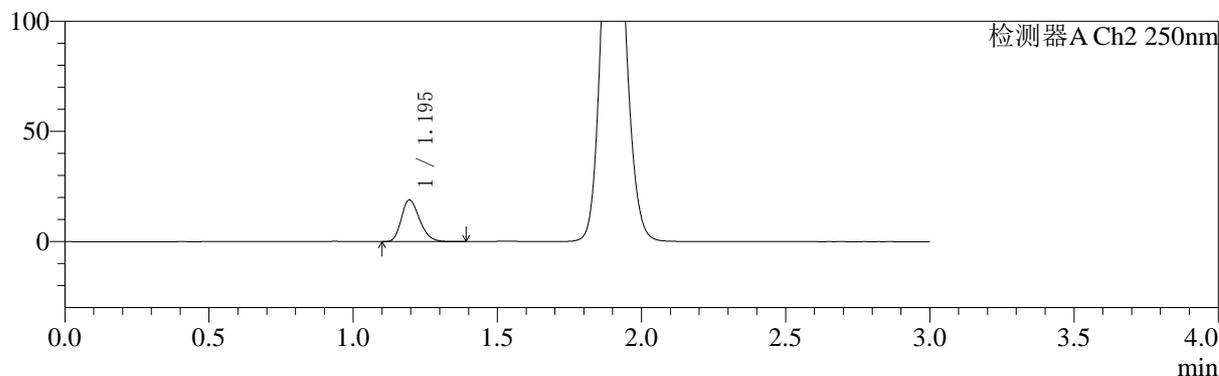
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-305-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 21:59:37 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:36  
 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	1.900	1409383	100.000	255880	2786	1.124	--
总计		1409383	100.000	255880			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	83378	100.000	18892	1697	1.234	--
总计		83378	100.000	18892			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



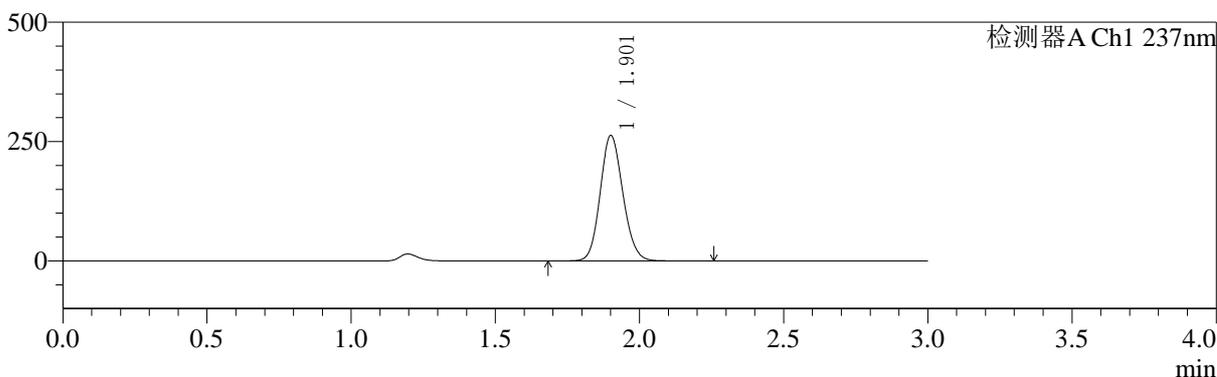
# SMF-227

## <样品信息>

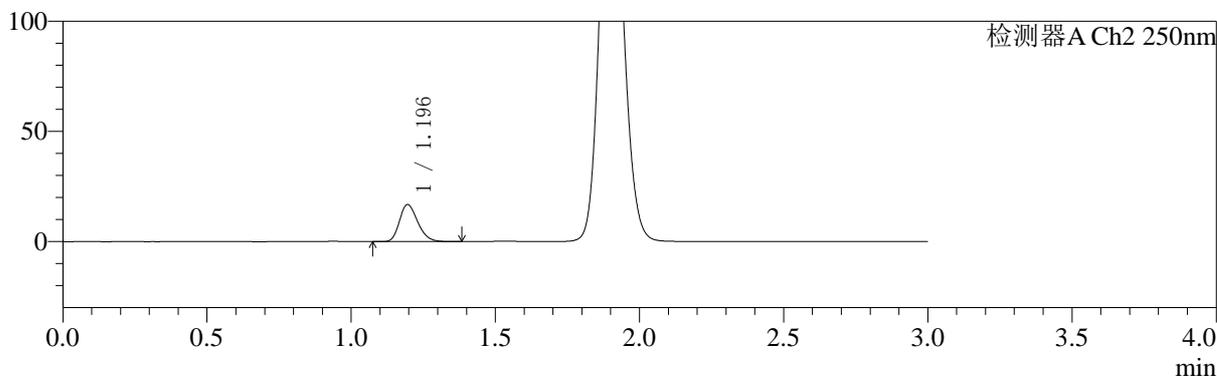
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-306-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:02:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:39	
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	1.901	1440497	100.000	261328	2789	1.123	--
总计		1440497	100.000	261328			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	74090	100.000	16821	1701	1.231	--
总计		74090	100.000	16821			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1



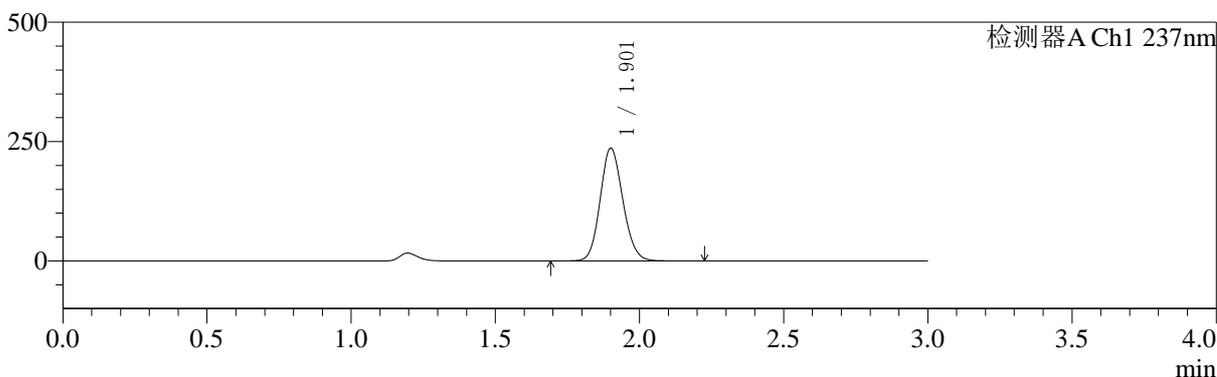
# SMF-227

## <样品信息>

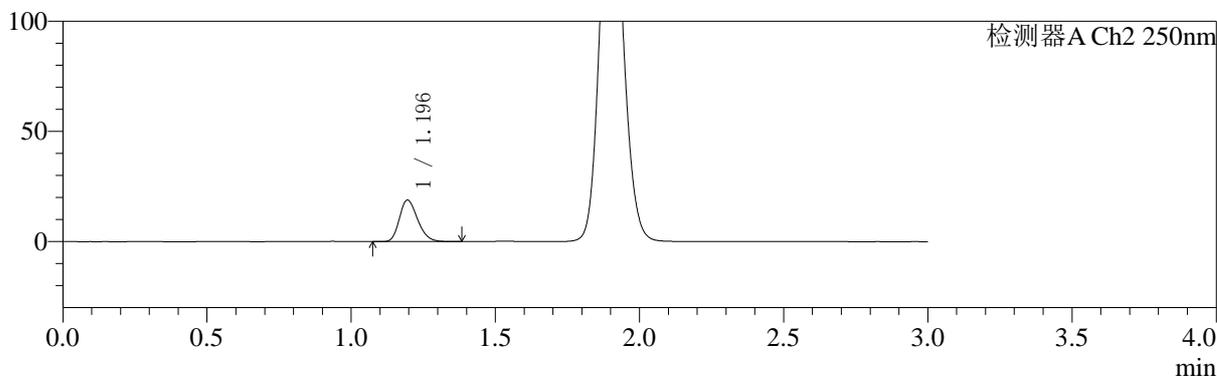
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-307-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:06:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:42	
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	1.901	1294459	100.000	234950	2789	1.124	--
总计		1294459	100.000	234950			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	83076	100.000	18861	1701	1.231	--
总计		83076	100.000	18861			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



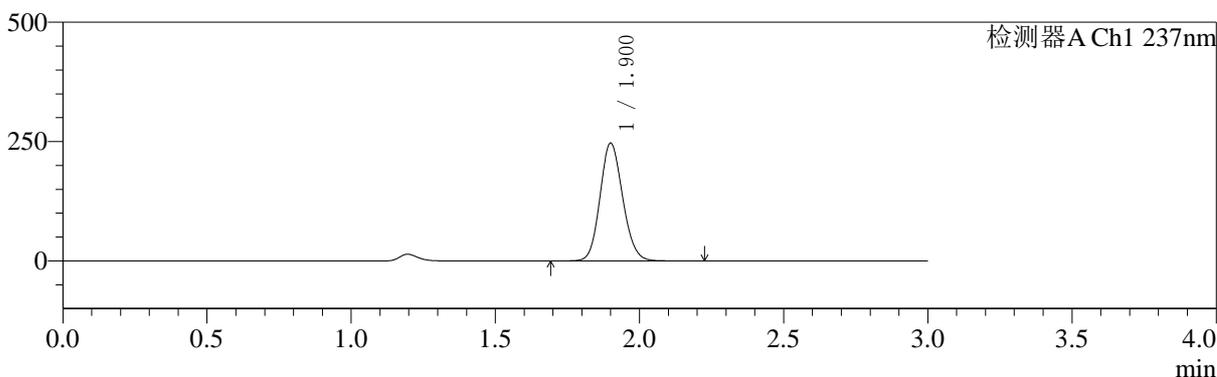
# SMF-227

## <样品信息>

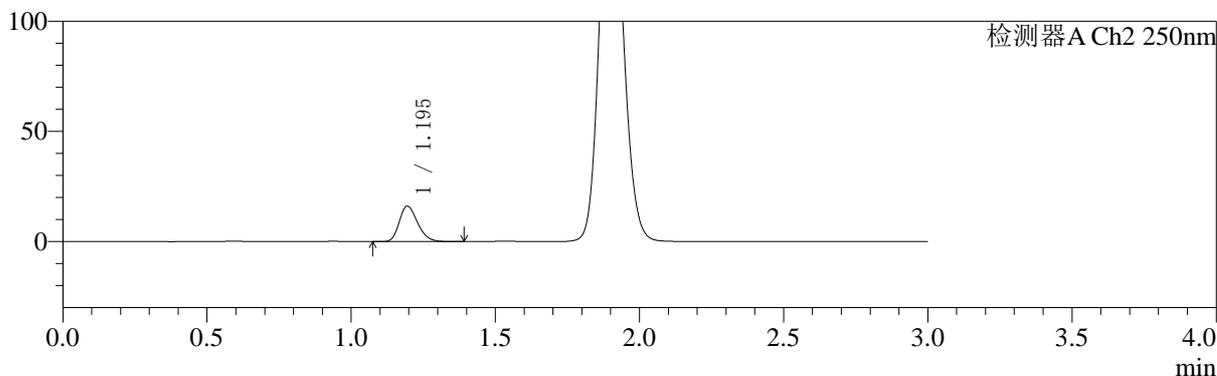
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-308-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:09:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:45	
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	1.900	1350572	100.000	245863	2798	1.126	--
总计		1350572	100.000	245863			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	71328	100.000	16084	1682	1.237	--
总计		71328	100.000	16084			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1



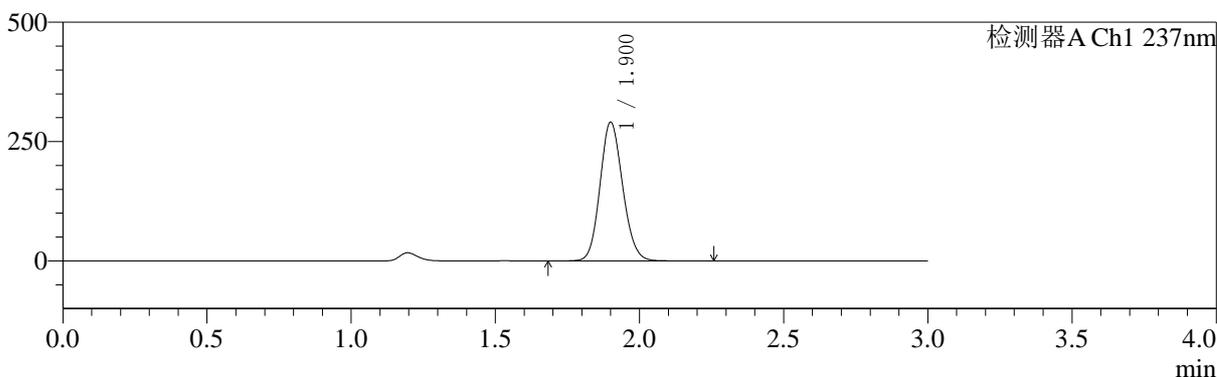
# SMF-227

## <样品信息>

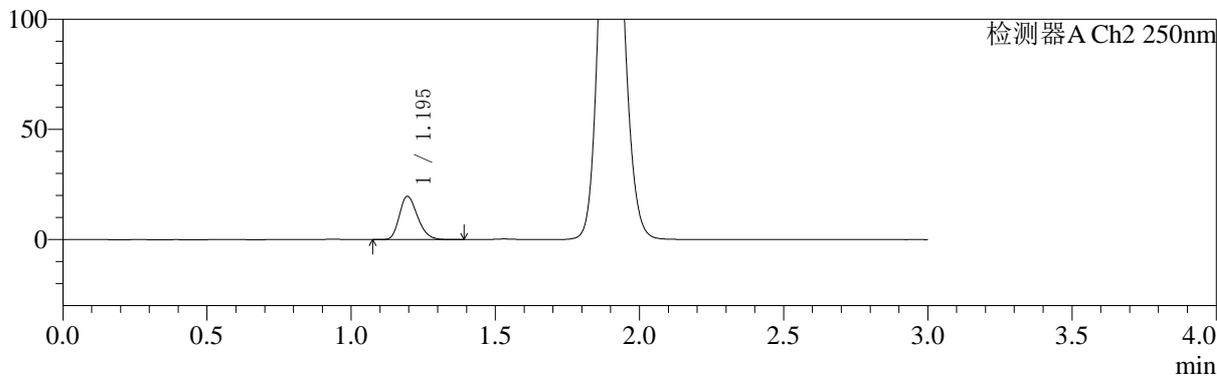
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-309-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:13:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:48	
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	1.900	1591619	100.000	289581	2794	1.124	--
总计		1591619	100.000	289581			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	86513	100.000	19613	1696	1.233	--
总计		86513	100.000	19613			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1



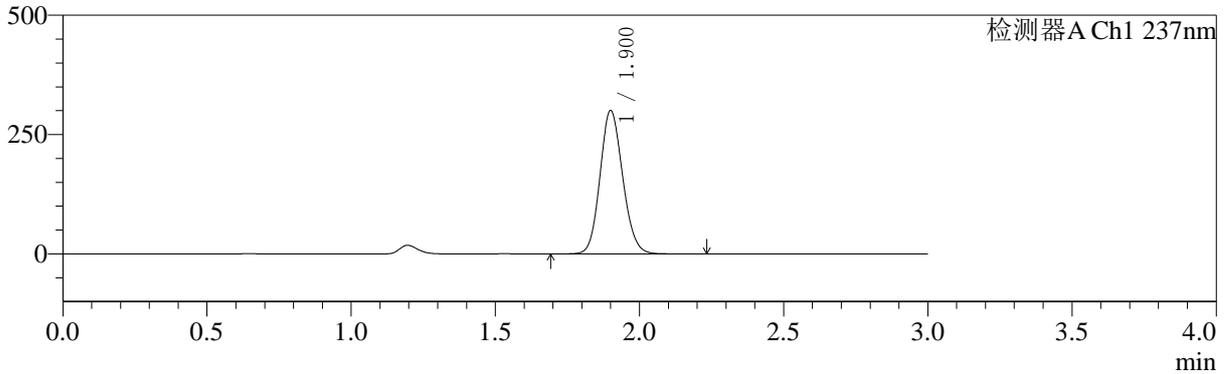
# SMF-227

## <样品信息>

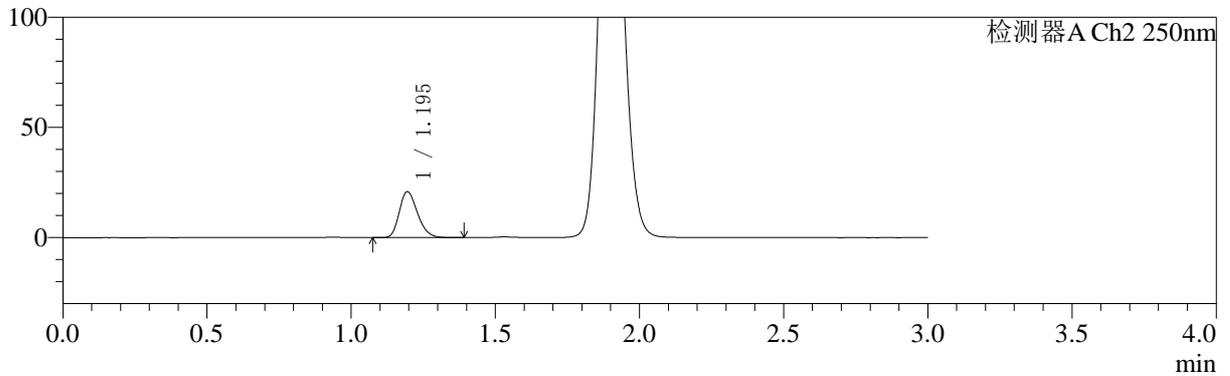
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-310-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:16:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:50	
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	1.900	1644198	100.000	299291	2796	1.124	--
总计		1644198	100.000	299291			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	92133	100.000	20873	1699	1.234	--
总计		92133	100.000	20873			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1



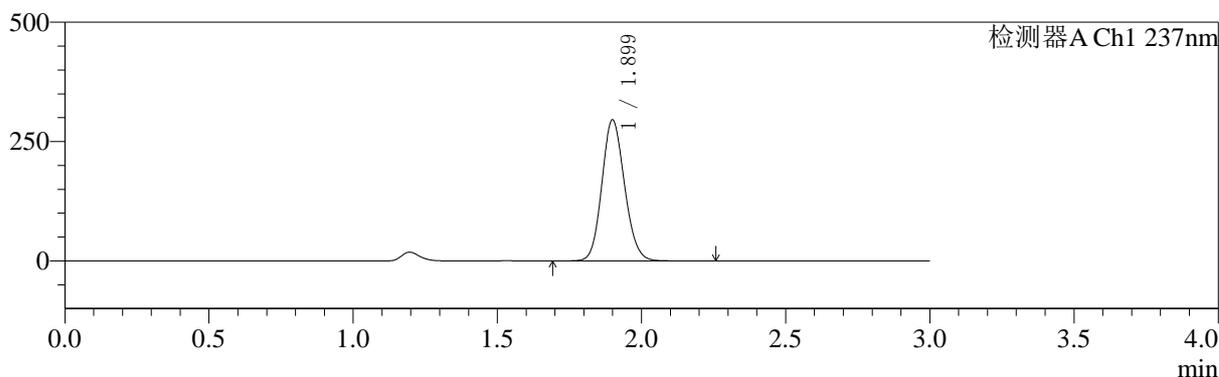
# SMF-227

## <样品信息>

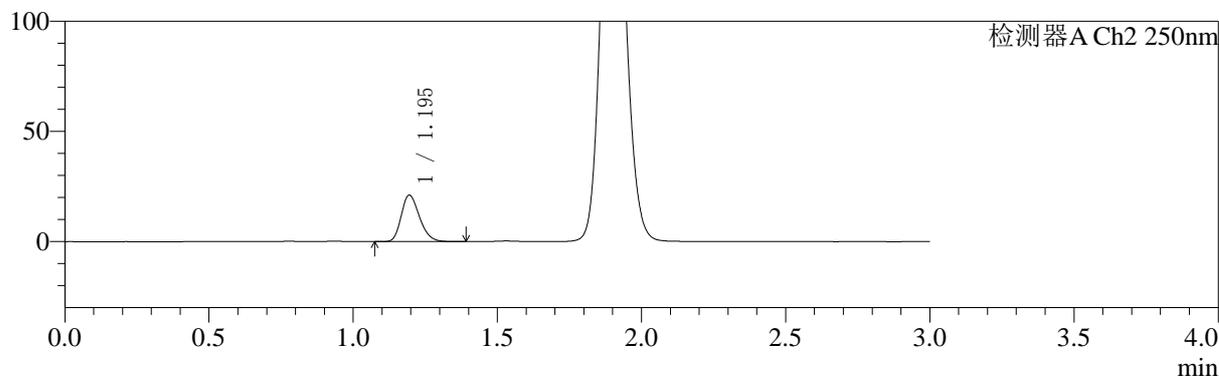
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-311-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:19:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:53	
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	1.899	1618335	100.000	294709	2789	1.124	--
总计		1618335	100.000	294709			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	92940	100.000	21031	1696	1.234	--
总计		92940	100.000	21031			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1



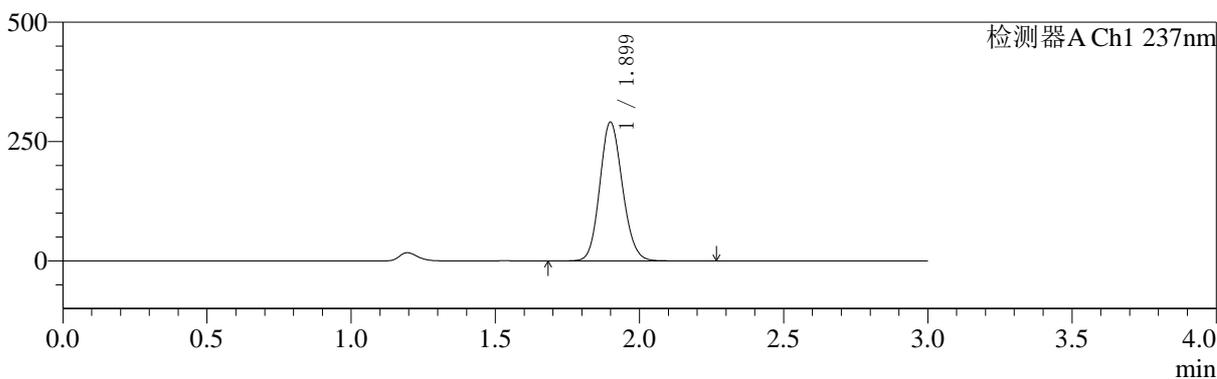
# SMF-227

## <样品信息>

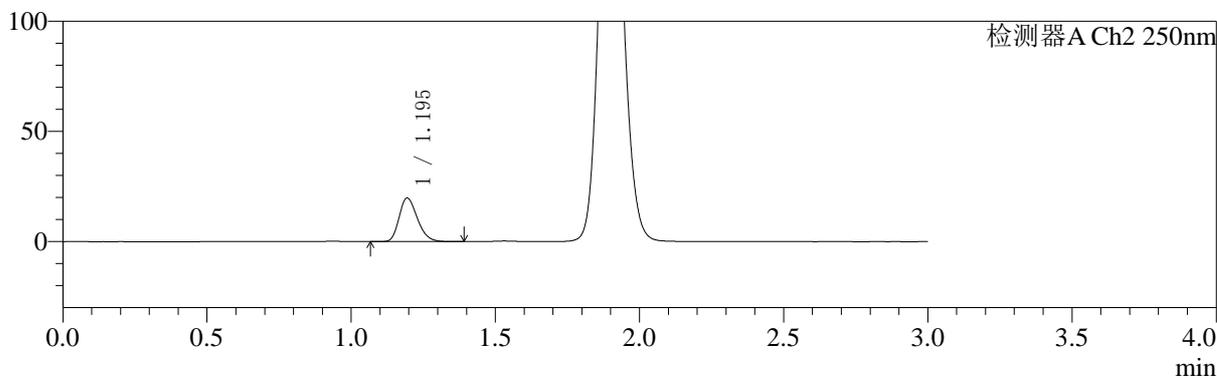
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-312-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:23:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:56	
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	1.899	1593196	100.000	290254	2790	1.124	--
总计		1593196	100.000	290254			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	87410	100.000	19730	1691	1.236	--
总计		87410	100.000	19730			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1



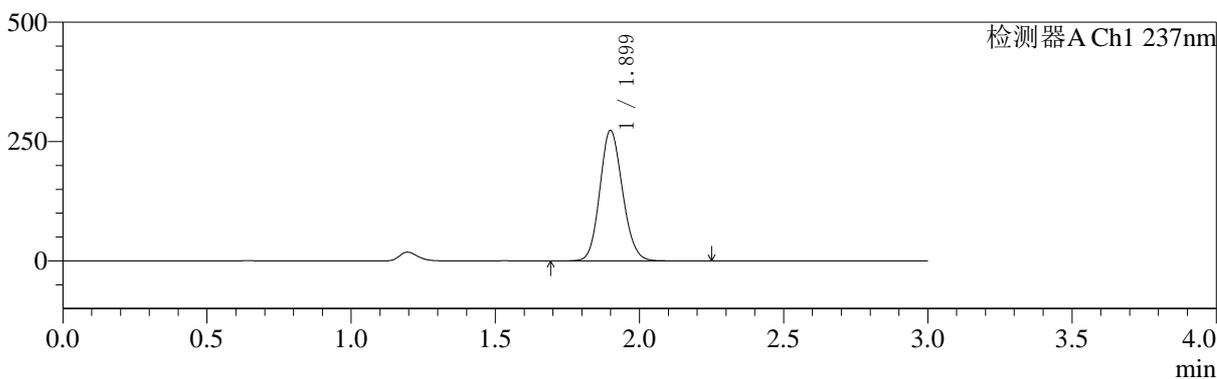
# SMF-227

## <样品信息>

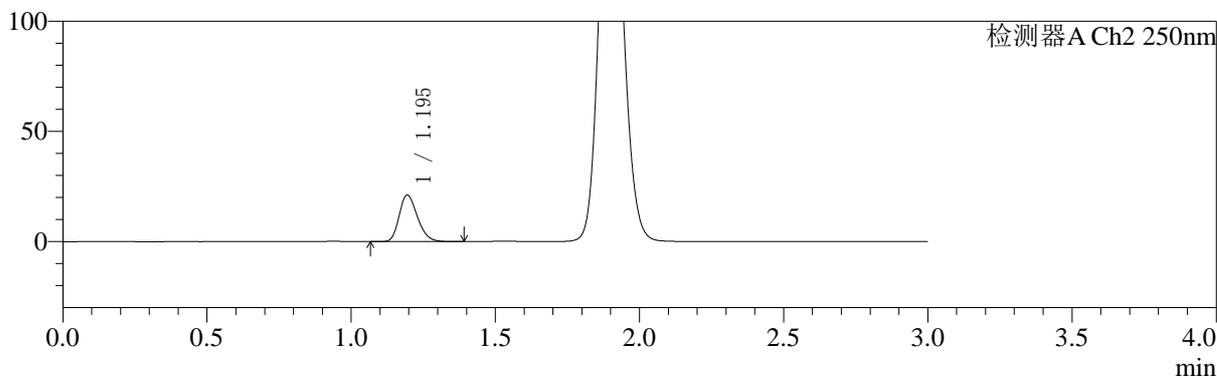
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-313-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:26:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:03:59	
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	1.899	1498647	100.000	272724	2784	1.125	--
总计		1498647	100.000	272724			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	93137	100.000	21086	1694	1.234	--
总计		93137	100.000	21086			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1



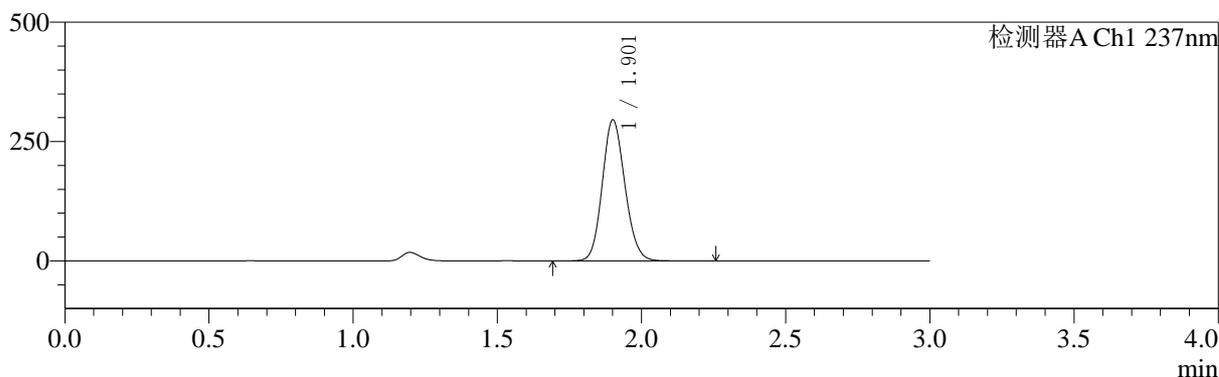
# SMF-227

## <样品信息>

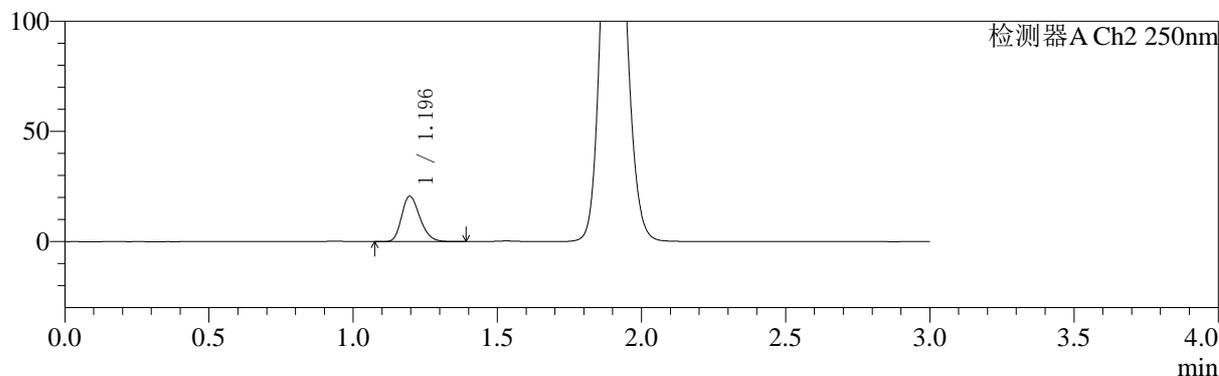
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-314-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:29:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:02	
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	1.901	1616775	100.000	293554	2797	1.125	--
总计		1616775	100.000	293554			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	90939	100.000	20622	1698	1.235	--
总计		90939	100.000	20622			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1



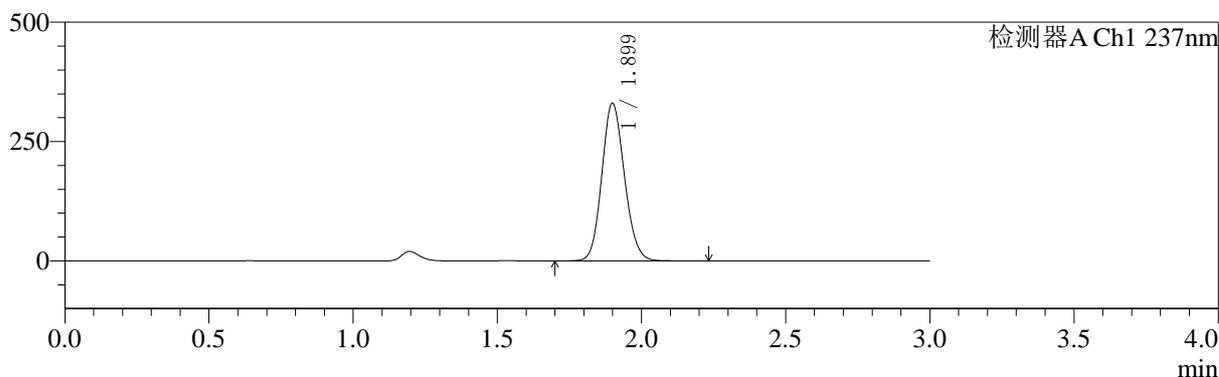
# SMF-227

## <样品信息>

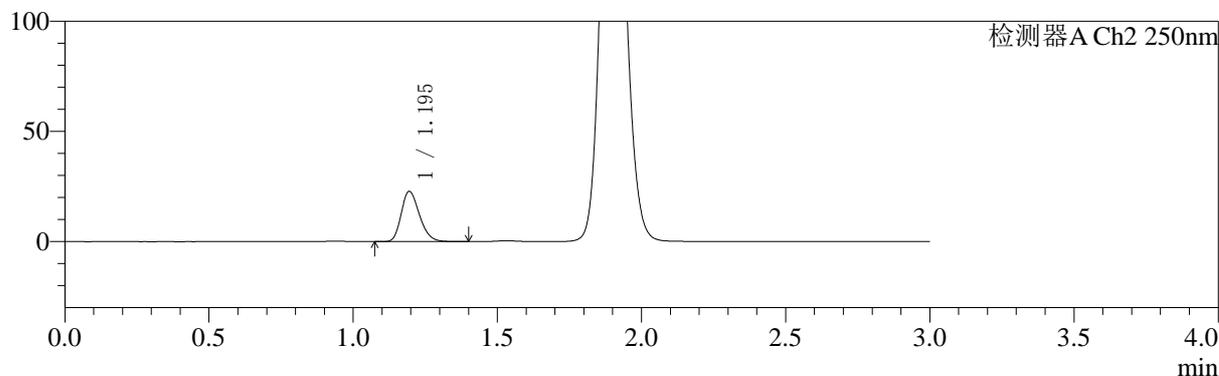
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-315-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:33:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:05	
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	1.899	1805097	100.000	329462	2799	1.123	--
总计		1805097	100.000	329462			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	100439	100.000	22763	1699	1.235	--
总计		100439	100.000	22763			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



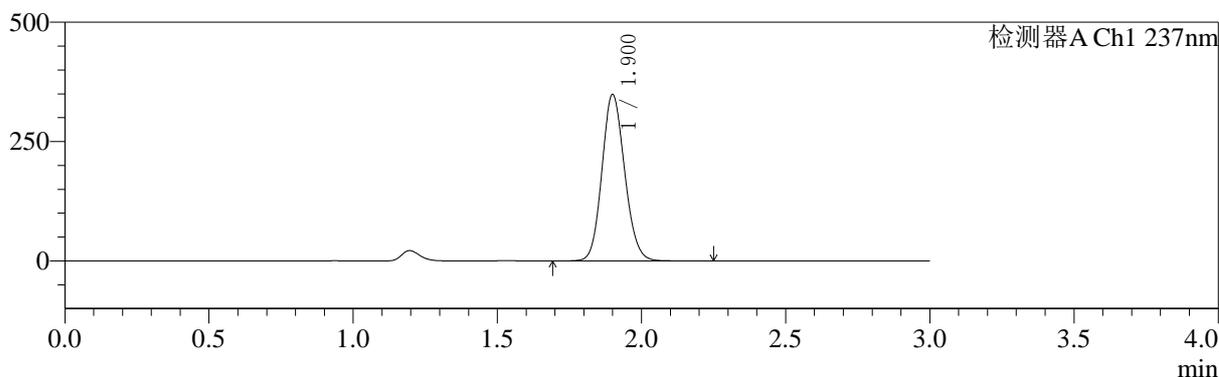
# SMF-227

## <样品信息>

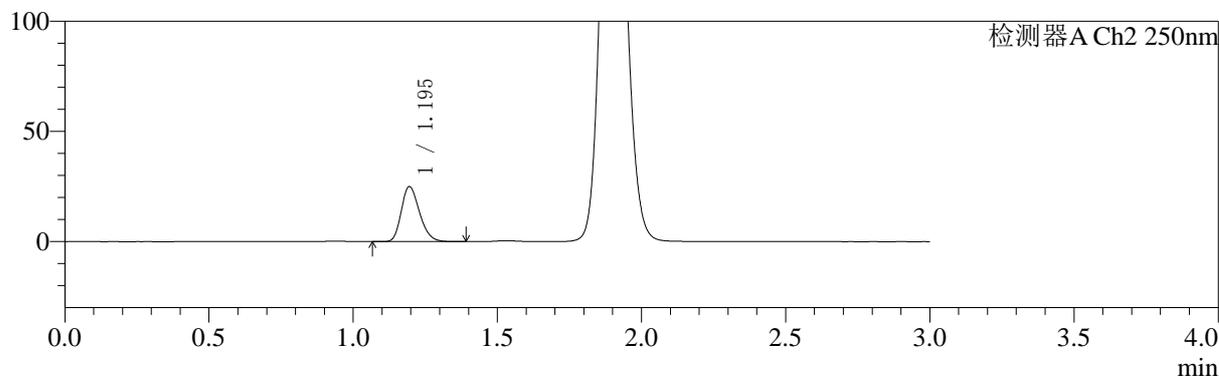
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-316-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:36:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:08	
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	1.900	1912942	100.000	347553	2783	1.122	--
总计		1912942	100.000	347553			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	109827	100.000	24944	1705	1.232	--
总计		109827	100.000	24944			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



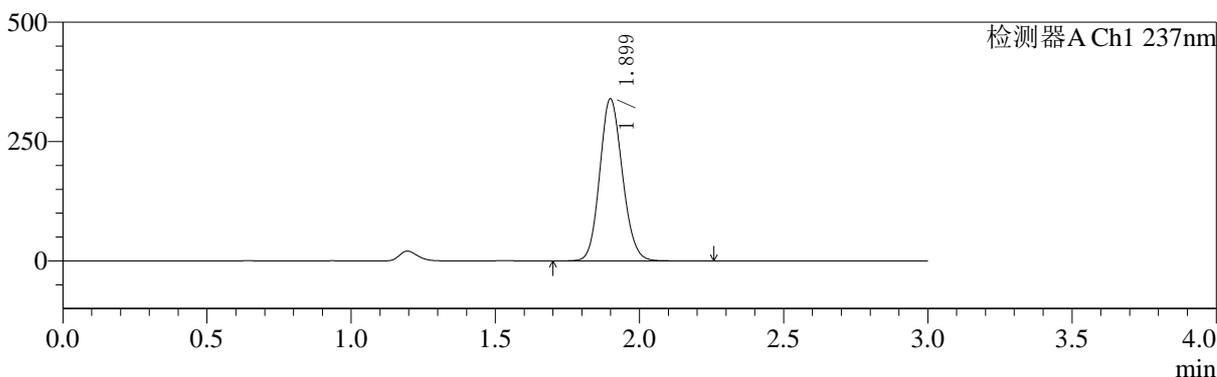
# SMF-227

## <样品信息>

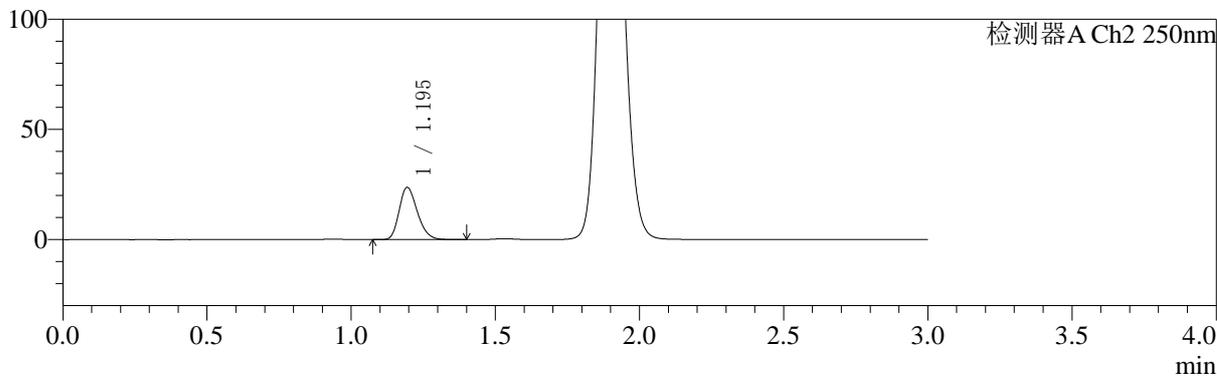
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-317-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:39:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:11	
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	1.899	1859812	100.000	338885	2787	1.123	--
总计		1859812	100.000	338885			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	104176	100.000	23602	1700	1.237	--
总计		104176	100.000	23602			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



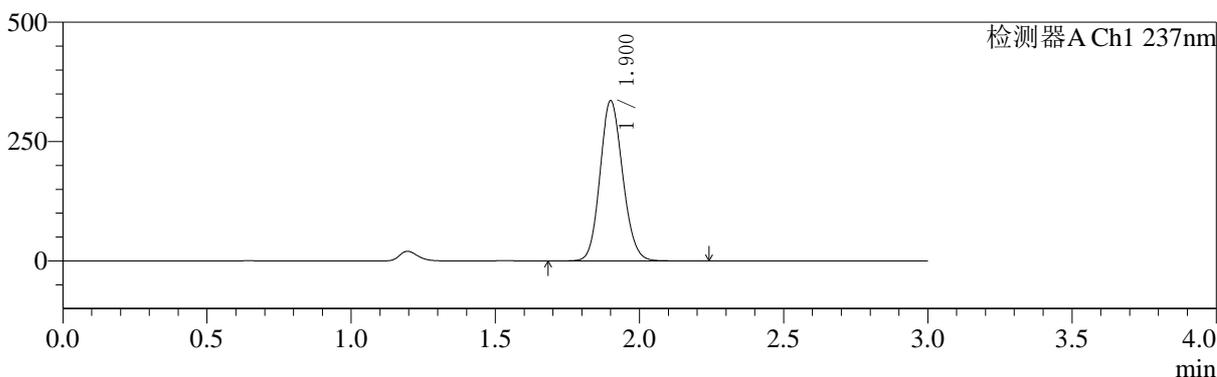
# SMF-227

## <样品信息>

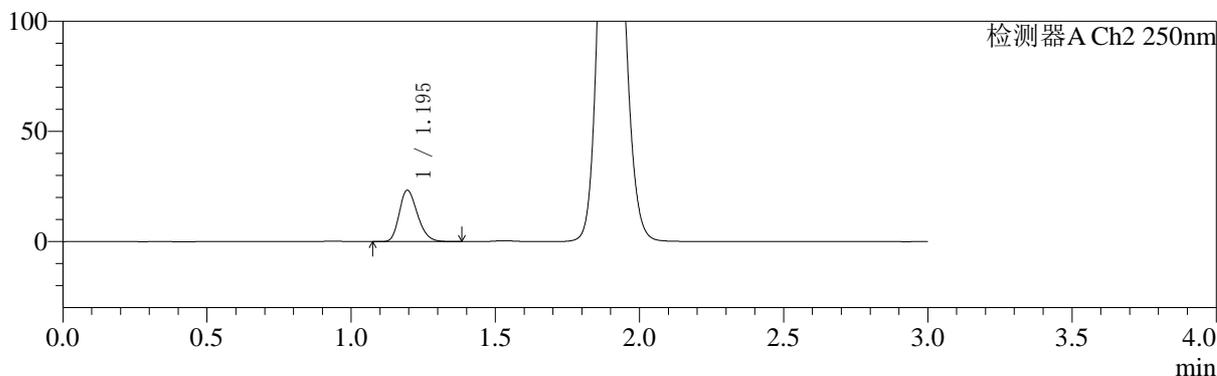
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-318-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:43:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:14	
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	1.900	1838410	100.000	334315	2793	1.123	--
总计		1838410	100.000	334315			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	102595	100.000	23276	1703	1.234	--
总计		102595	100.000	23276			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



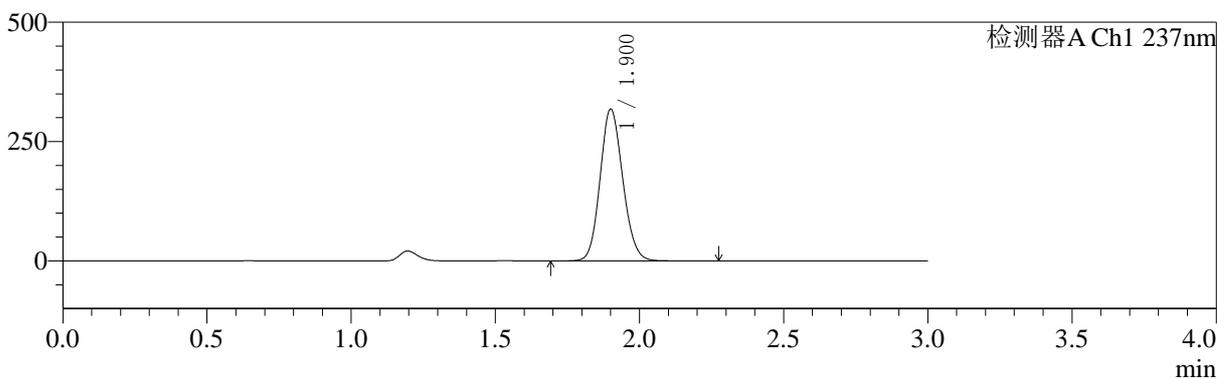
# SMF-227

## <样品信息>

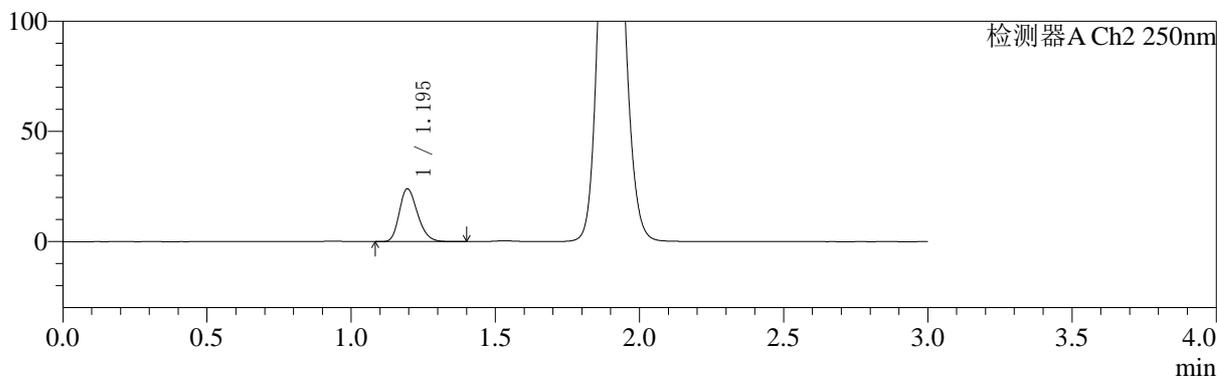
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-319-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:46:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:16	
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	1.900	1740800	100.000	316529	2795	1.123	--
总计		1740800	100.000	316529			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	105608	100.000	23947	1700	1.232	--
总计		105608	100.000	23947			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



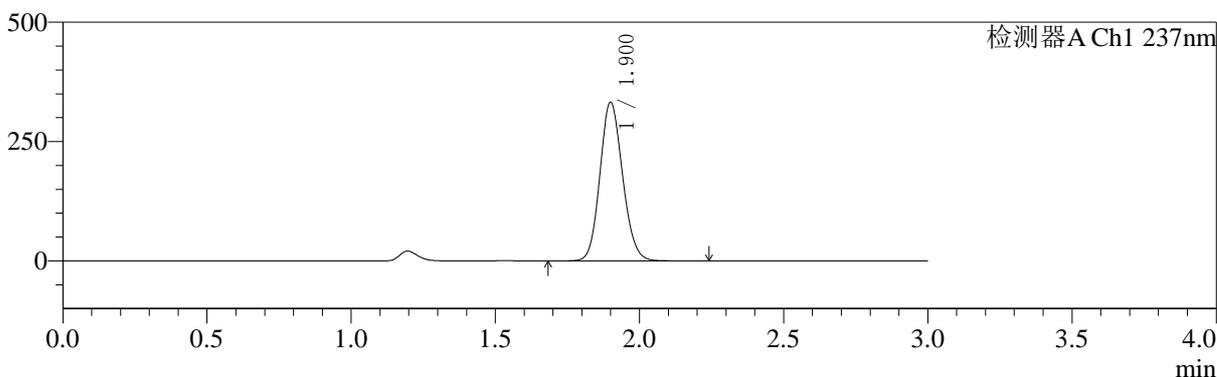
# SMF-227

## <样品信息>

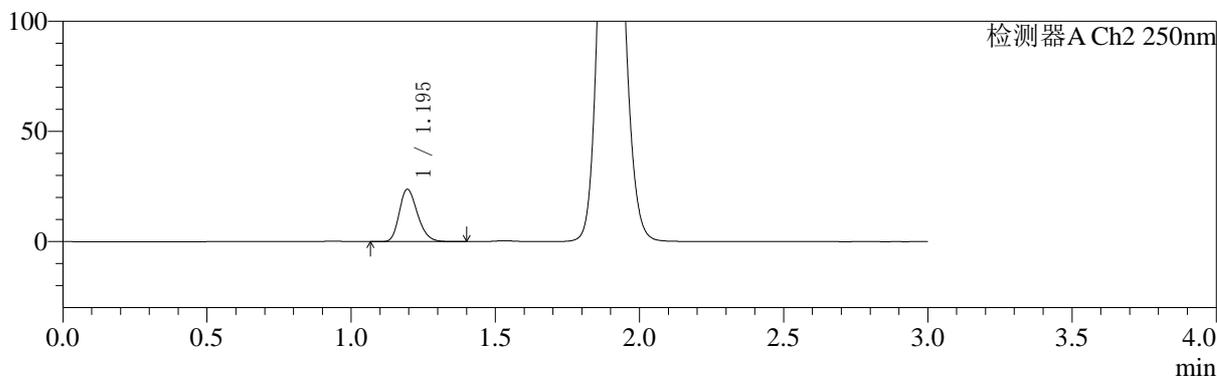
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-320-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:49:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:19	
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	1.900	1819207	100.000	331375	2792	1.123	--
总计		1819207	100.000	331375			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	104656	100.000	23723	1700	1.233	--
总计		104656	100.000	23723			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



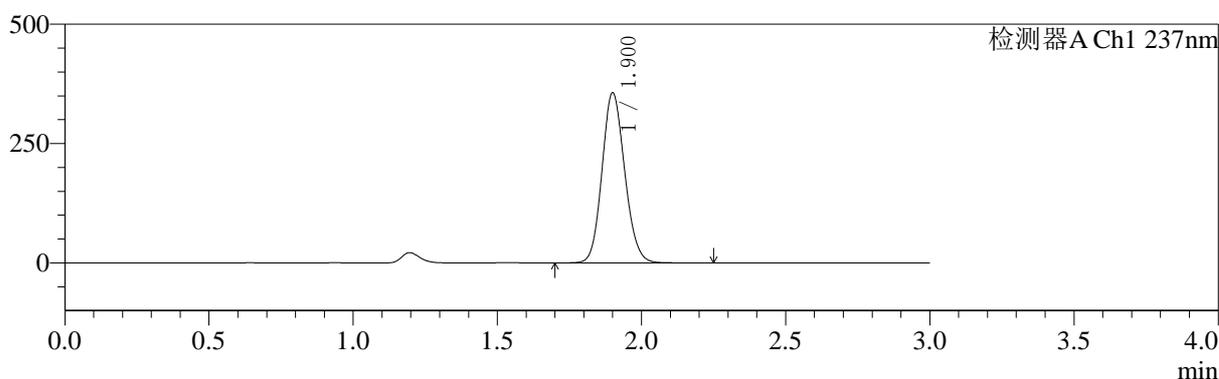
# SMF-227

## <样品信息>

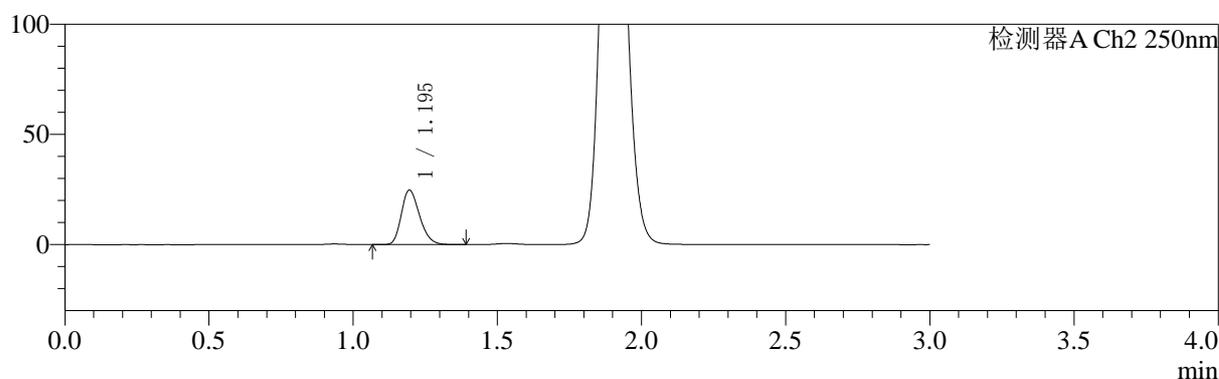
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-321-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:53:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:22	
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	1.900	1952264	100.000	354917	2791	1.123	--
总计		1952264	100.000	354917			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	108766	100.000	24683	1698	1.233	--
总计		108766	100.000	24683			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1



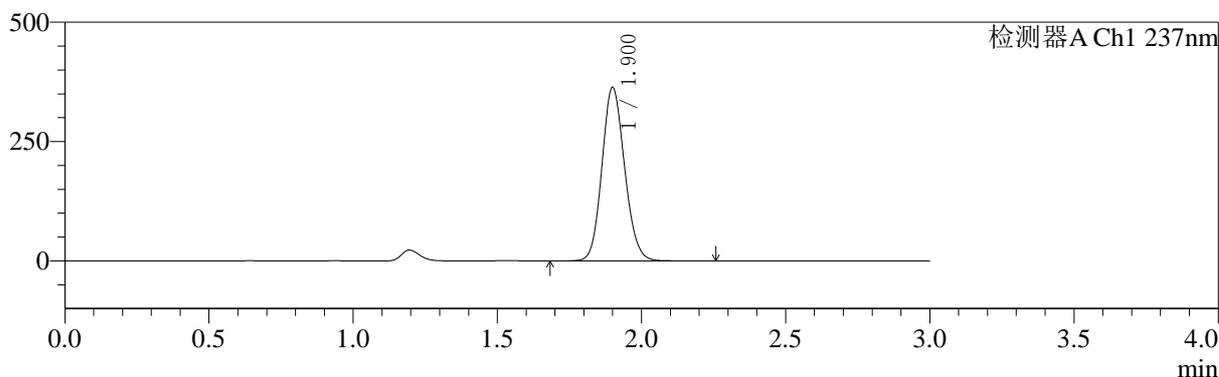
# SMF-227

## <样品信息>

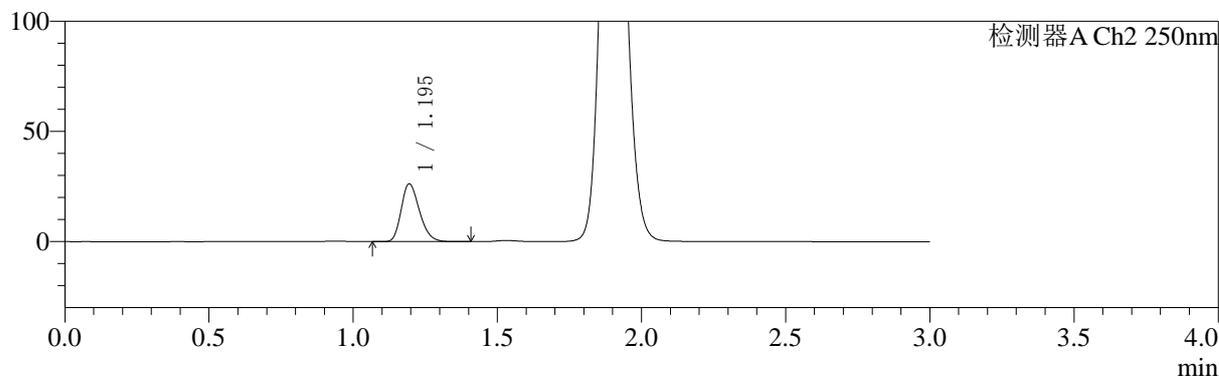
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-322-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 22:56:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:25	
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	1.900	1990814	100.000	362374	2789	1.122	--
总计		1990814	100.000	362374			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	115702	100.000	26173	1693	1.235	--
总计		115702	100.000	26173			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



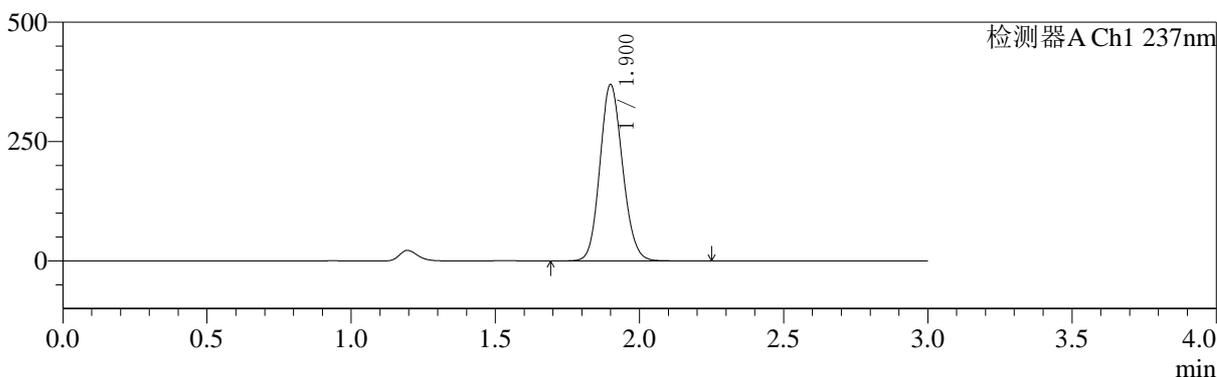
# SMF-227

## <样品信息>

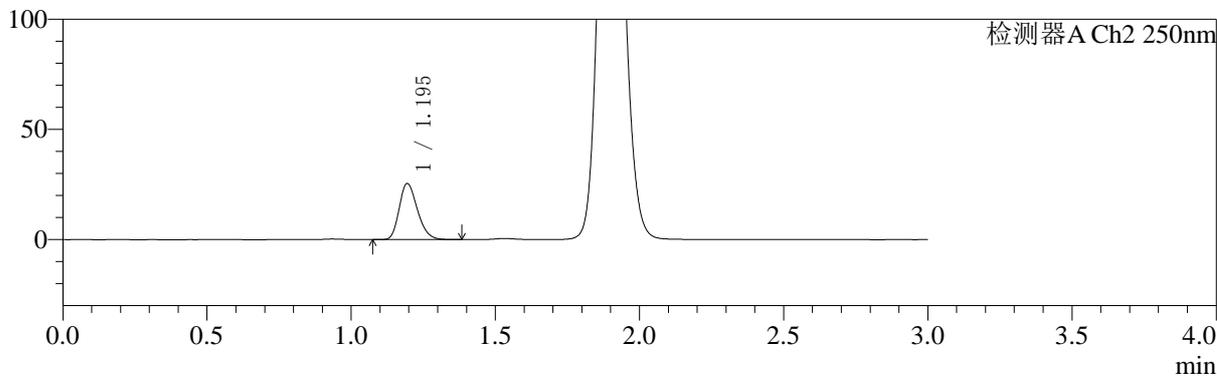
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-323-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:00:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:28	
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	1.900	2024375	100.000	368380	2788	1.122	--
总计		2024375	100.000	368380			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	112154	100.000	25391	1698	1.236	--
总计		112154	100.000	25391			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1



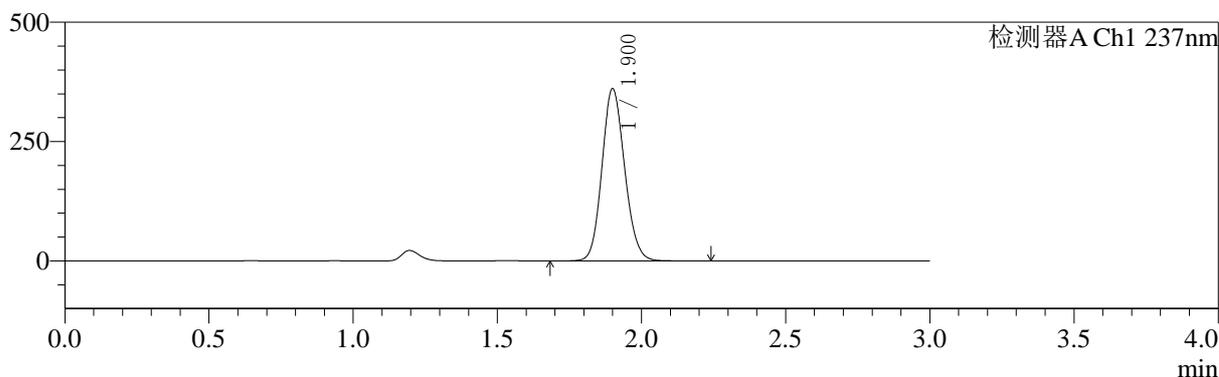
# SMF-227

## <样品信息>

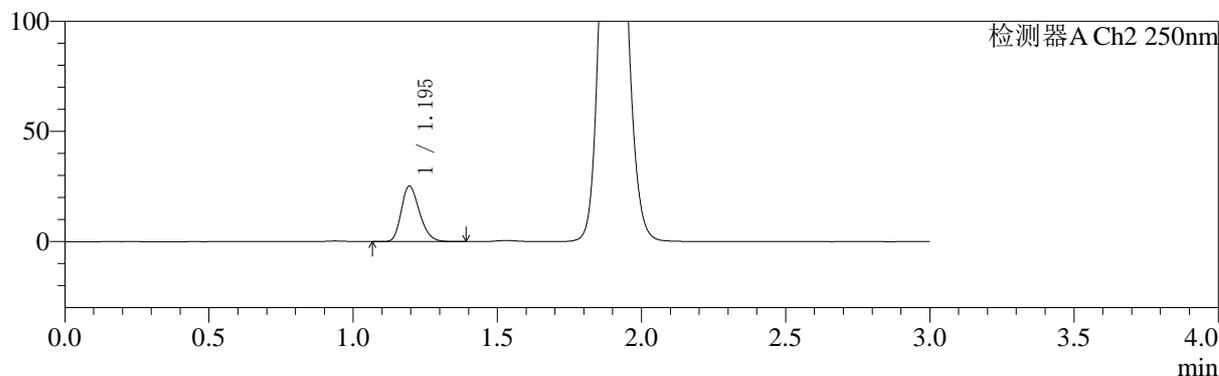
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-324-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 23:03:24 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:31  
 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	1.900	1977481	100.000	359596	2789	1.123	--
总计		1977481	100.000	359596			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	111115	100.000	25156	1699	1.234	--
总计		111115	100.000	25156			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



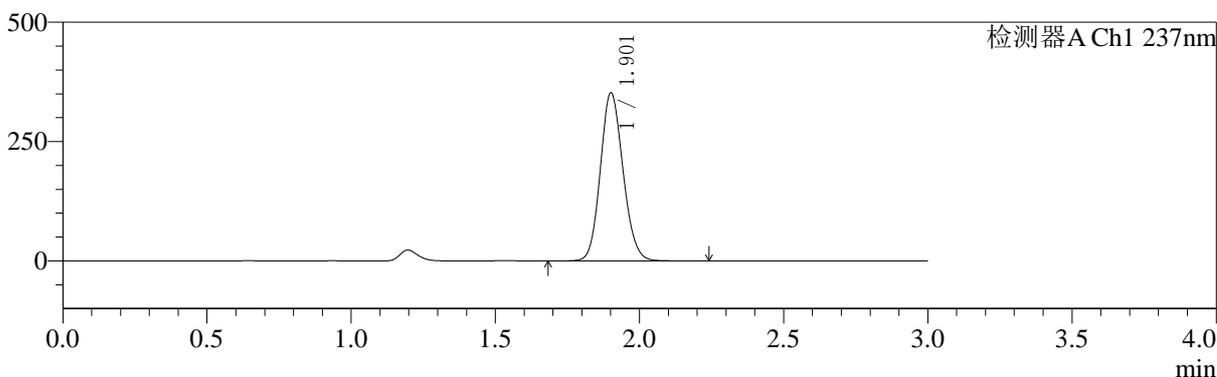
# SMF-227

## <样品信息>

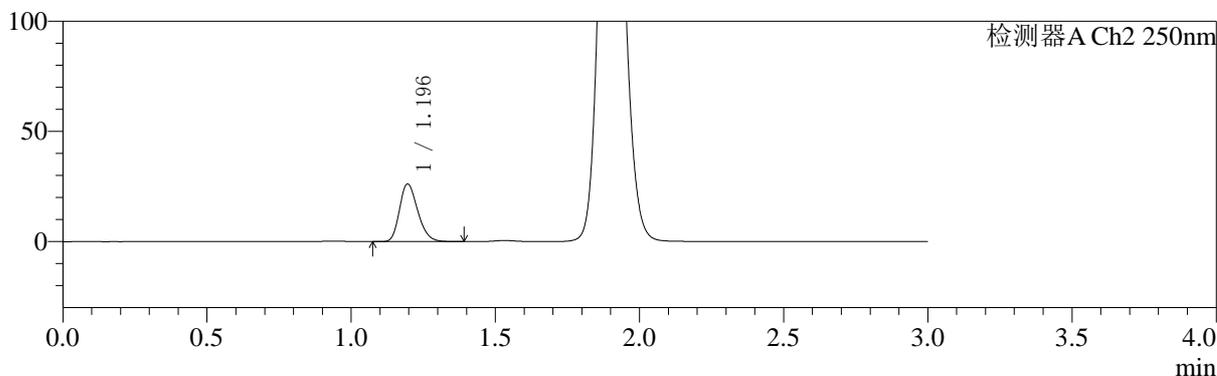
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-325-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/11/07 23:06:46 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:34  
 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	1.901	1929026	100.000	350050	2790	1.122	--
总计		1929026	100.000	350050			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	115129	100.000	26148	1702	1.234	--
总计		115129	100.000	26148			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



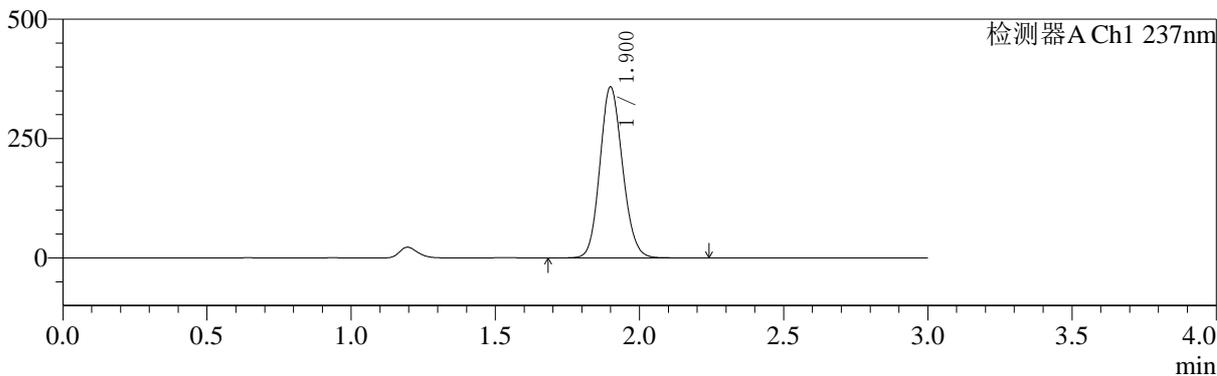
# SMF-227

## <样品信息>

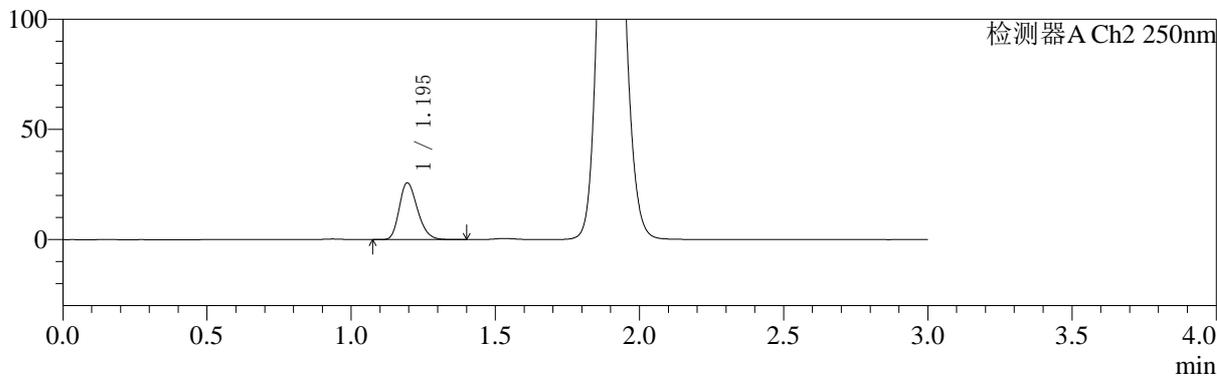
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-326-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:10:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:36	
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	1.900	1960588	100.000	357125	2792	1.122	--
总计		1960588	100.000	357125			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	113592	100.000	25756	1702	1.234	--
总计		113592	100.000	25756			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1



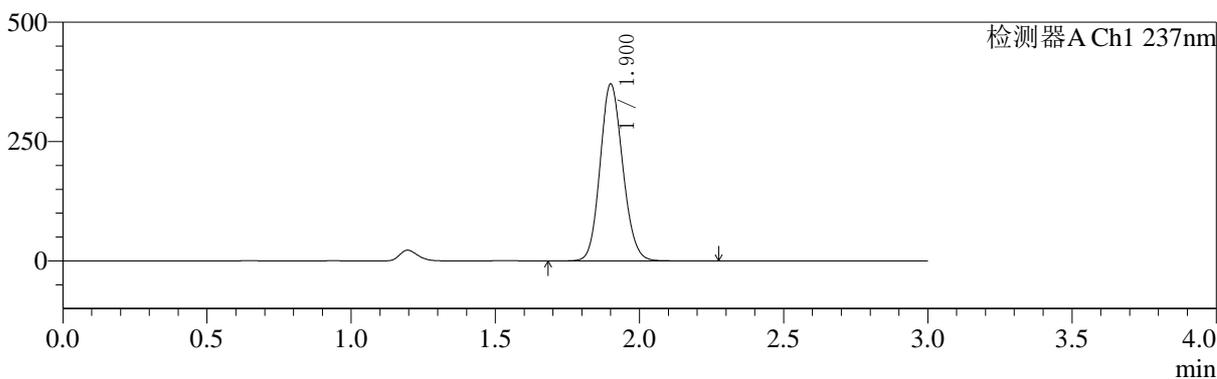
# SMF-227

## <样品信息>

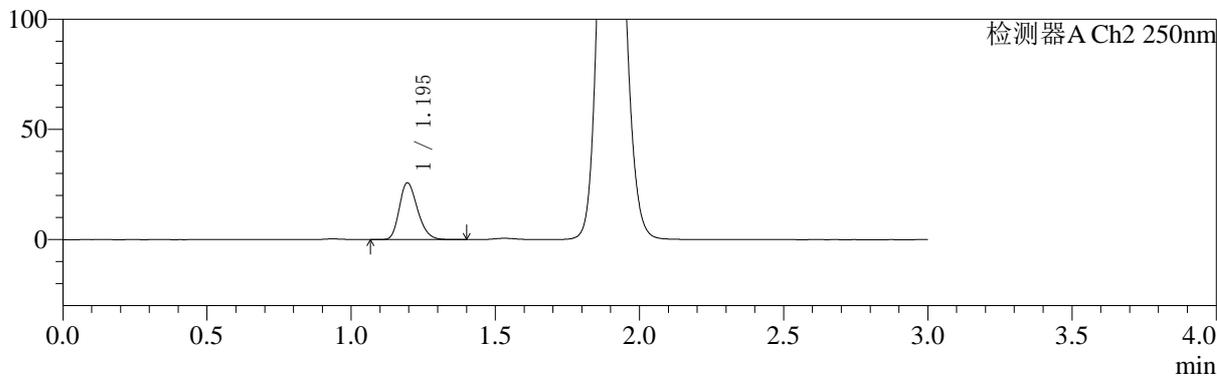
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-327-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:13:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:39	
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	1.900	2029817	100.000	368911	2792	1.123	--
总计		2029817	100.000	368911			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	113779	100.000	25773	1699	1.234	--
总计		113779	100.000	25773			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1



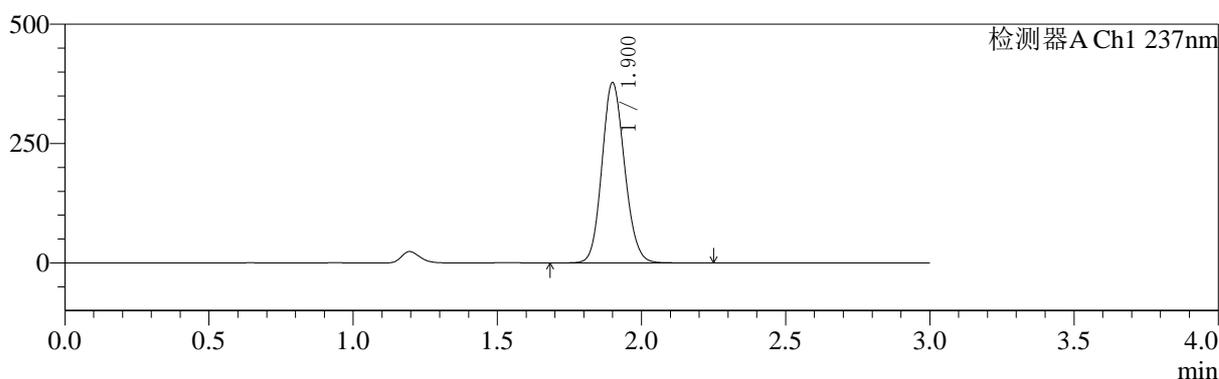
# SMF-227

## <样品信息>

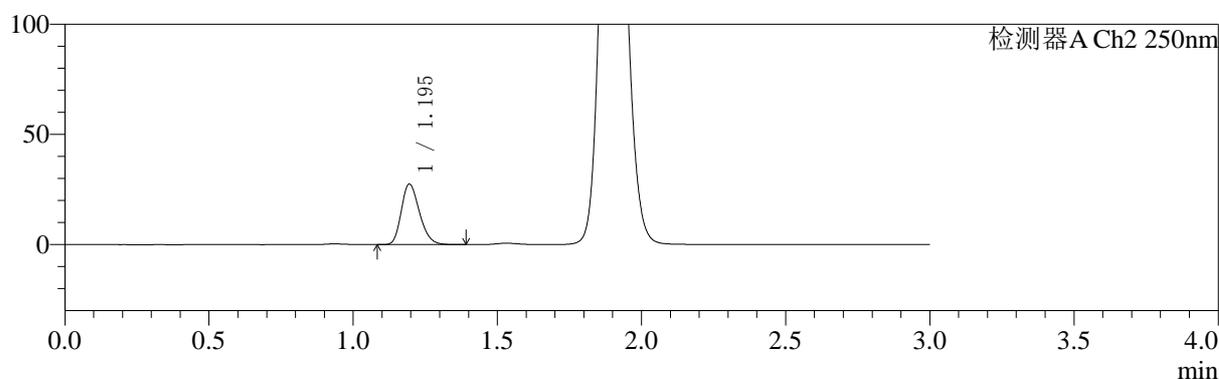
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-328-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:16:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:42	
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	1.900	2067623	100.000	376669	2794	1.122	--
总计		2067623	100.000	376669			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120901	100.000	27422	1703	1.234	--
总计		120901	100.000	27422			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



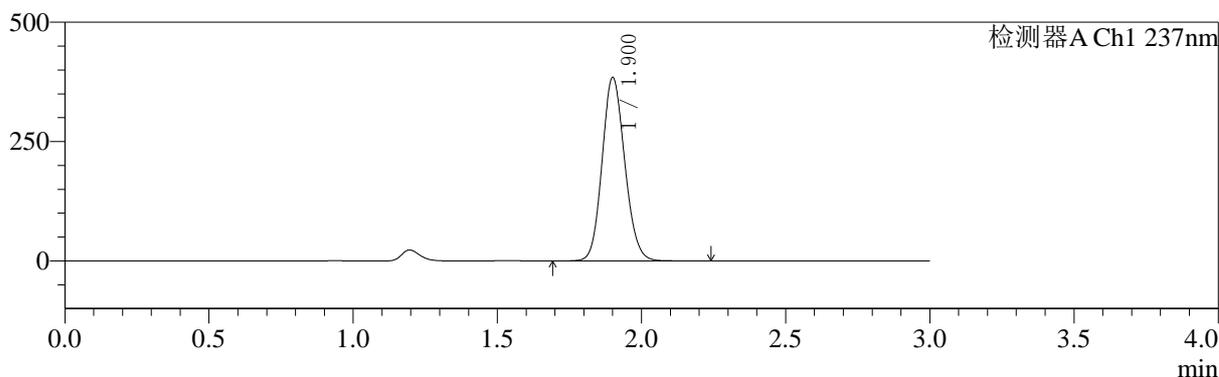
# SMF-227

## <样品信息>

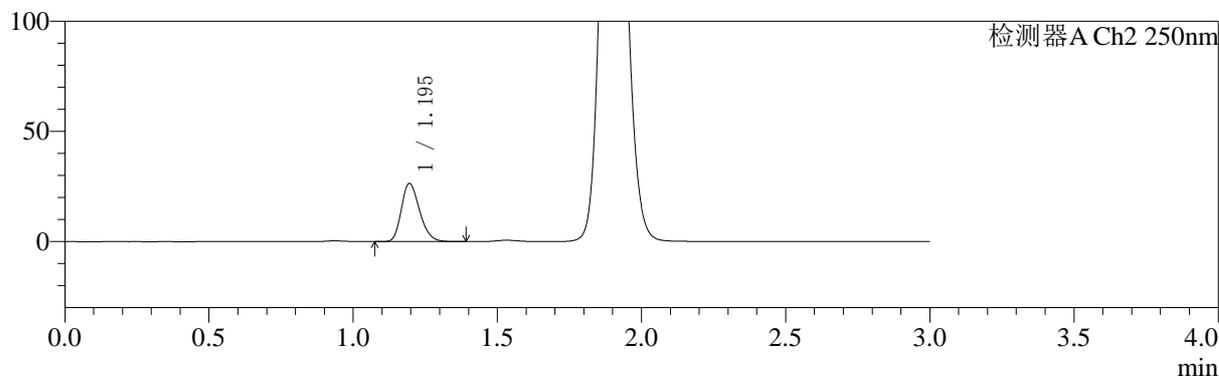
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-329-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:20:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:45	
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	1.900	2103173	100.000	382568	2795	1.122	--
总计		2103173	100.000	382568			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	116284	100.000	26377	1698	1.233	--
总计		116284	100.000	26377			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1



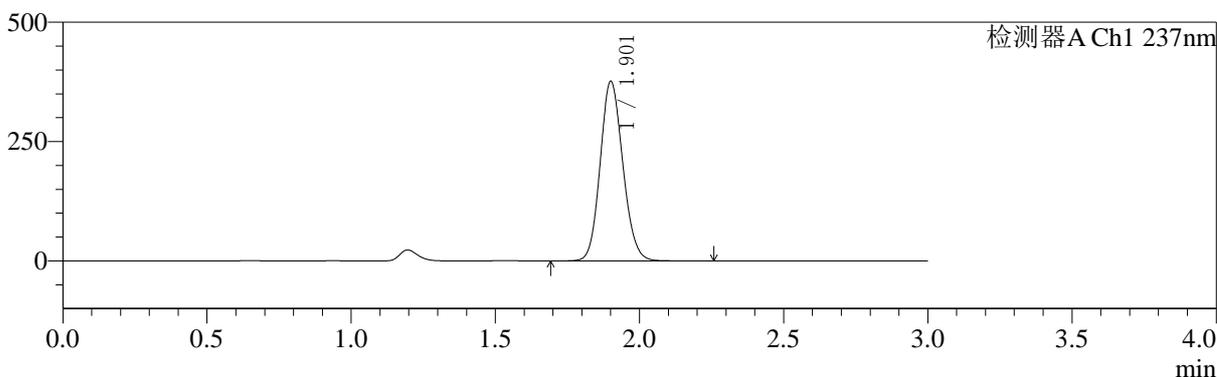
# SMF-227

## <样品信息>

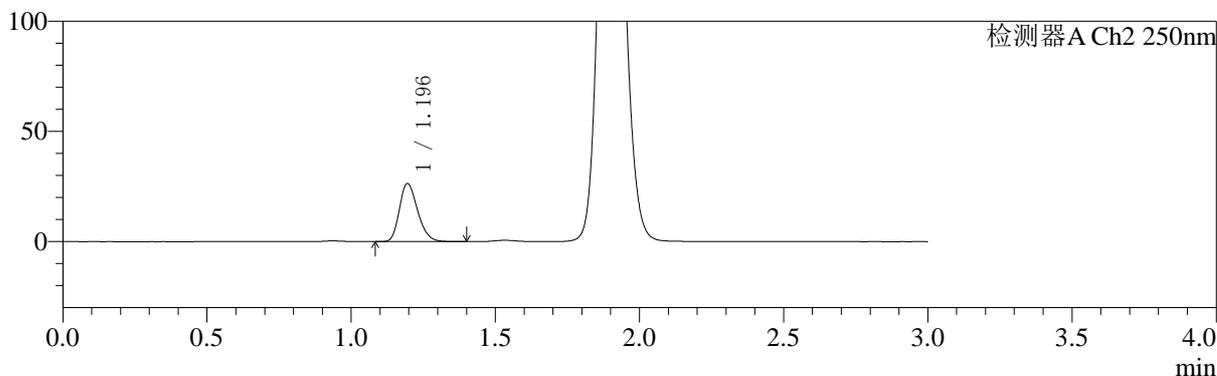
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-330-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:23:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:48	
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	1.901	2059643	100.000	374035	2794	1.122	--
总计		2059643	100.000	374035			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	116152	100.000	26355	1702	1.234	--
总计		116152	100.000	26355			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1



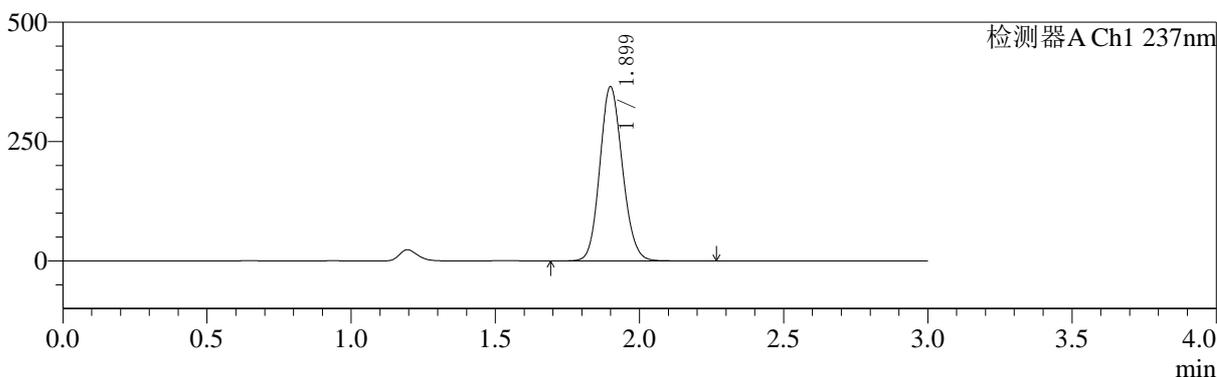
# SMF-227

## <样品信息>

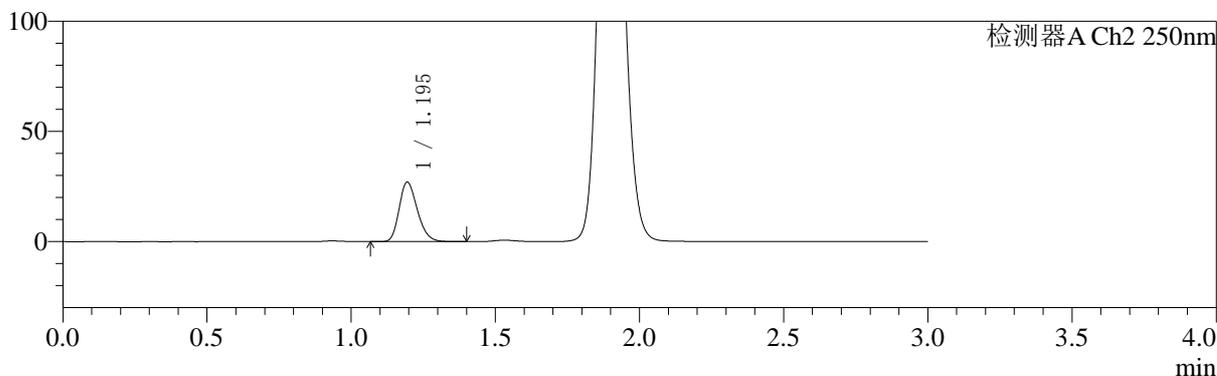
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-331-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:26:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:51	
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	1.899	1996382	100.000	364144	2795	1.122	--
总计		1996382	100.000	364144			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	118839	100.000	26921	1701	1.233	--
总计		118839	100.000	26921			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



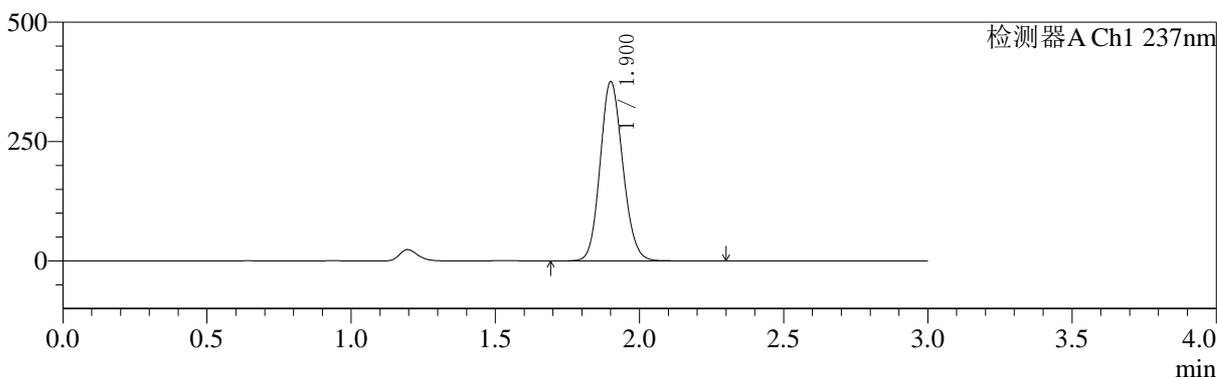
# SMF-227

## <样品信息>

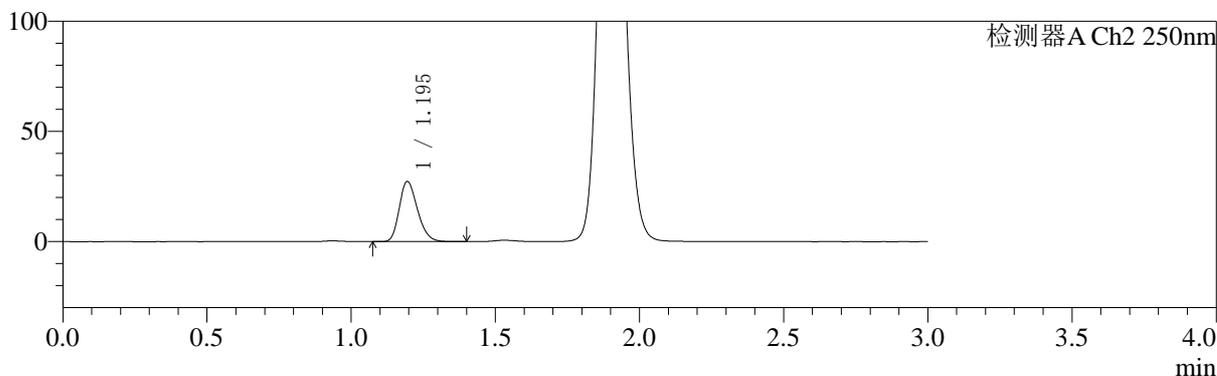
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-332-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:30:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:54	
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	1.900	2057867	100.000	373757	2791	1.122	--
总计		2057867	100.000	373757			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120111	100.000	27249	1702	1.232	--
总计		120111	100.000	27249			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1



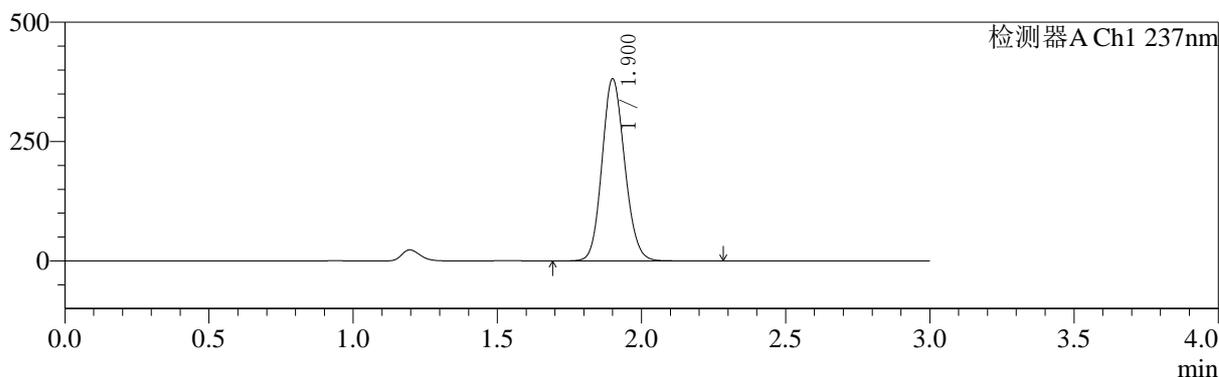
# SMF-227

## <样品信息>

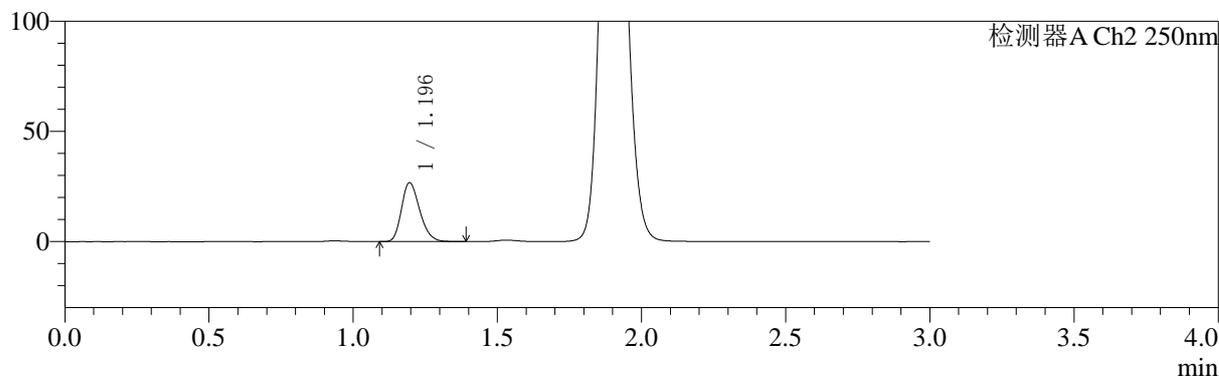
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-333-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:33:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:04:57	
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	1.900	2090818	100.000	380070	2791	1.123	--
总计		2090818	100.000	380070			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	117839	100.000	26736	1700	1.233	--
总计		117839	100.000	26736			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



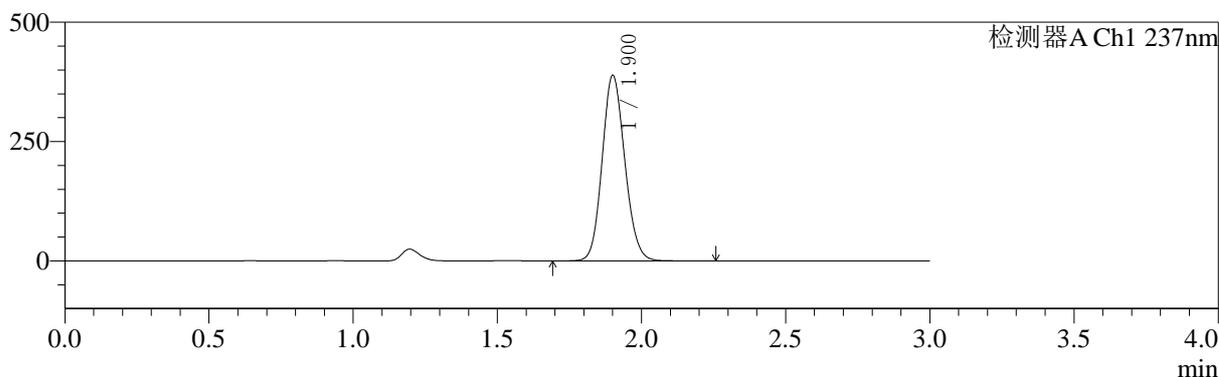
# SMF-227

## <样品信息>

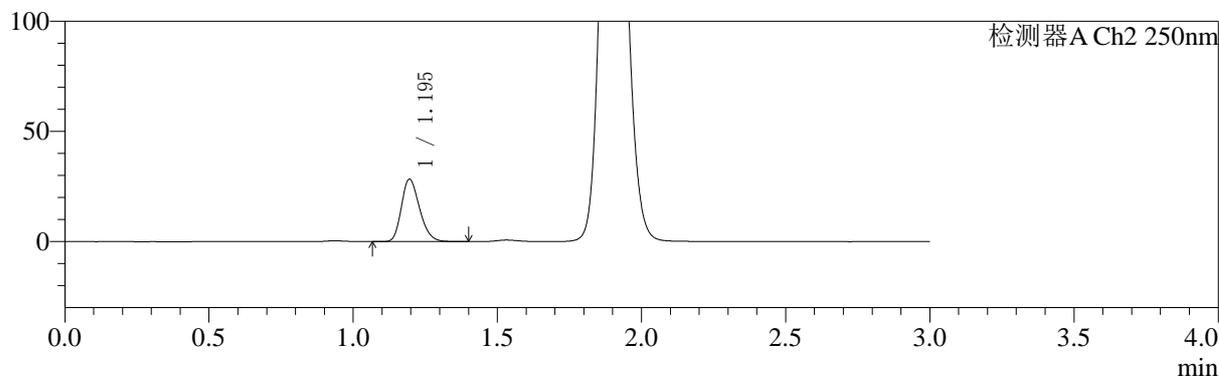
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-334-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:36:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:00	
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	1.900	2127279	100.000	386509	2793	1.122	--
总计		2127279	100.000	386509			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	124435	100.000	28281	1705	1.231	--
总计		124435	100.000	28281			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



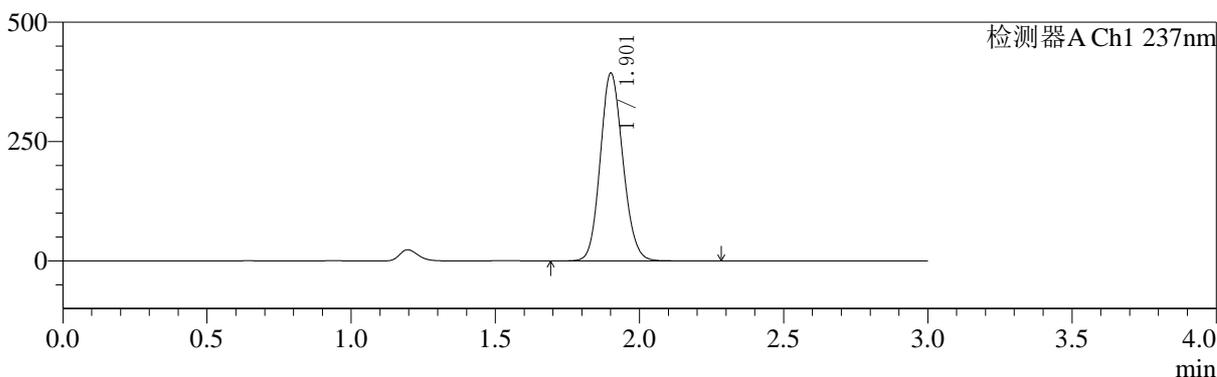
# SMF-227

## <样品信息>

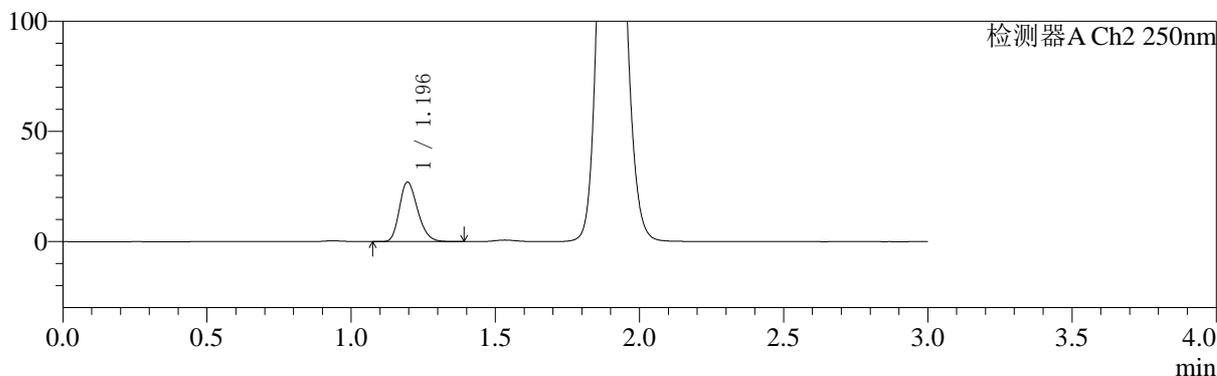
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-335-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:40:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:03	
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	1.901	2154397	100.000	390782	2793	1.122	--
总计		2154397	100.000	390782			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	119117	100.000	27028	1700	1.232	--
总计		119117	100.000	27028			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



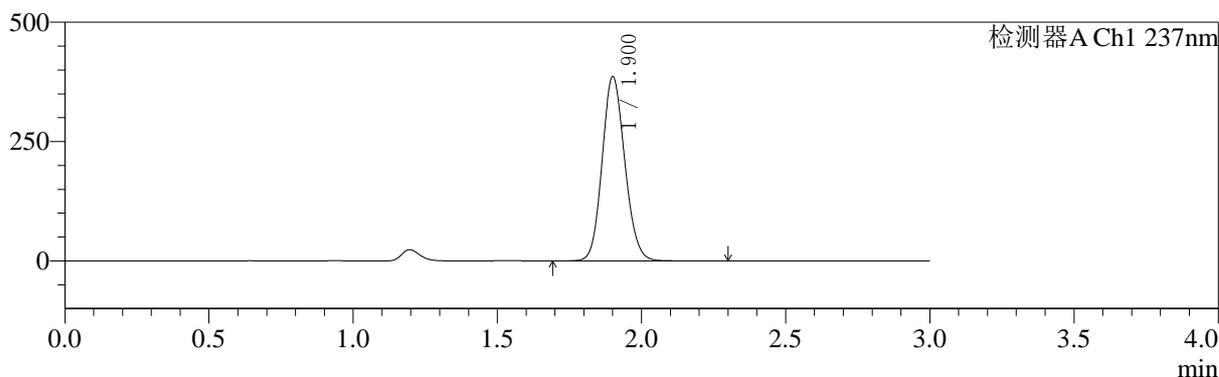
# SMF-227

## <样品信息>

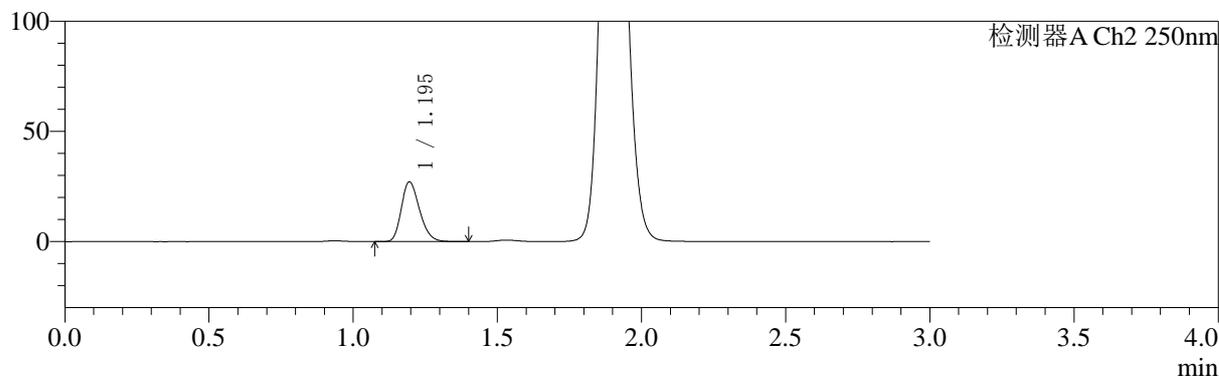
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-336-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:43:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:06	
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	1.900	2113734	100.000	383987	2793	1.122	--
总计		2113734	100.000	383987			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	119315	100.000	27109	1704	1.232	--
总计		119315	100.000	27109			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



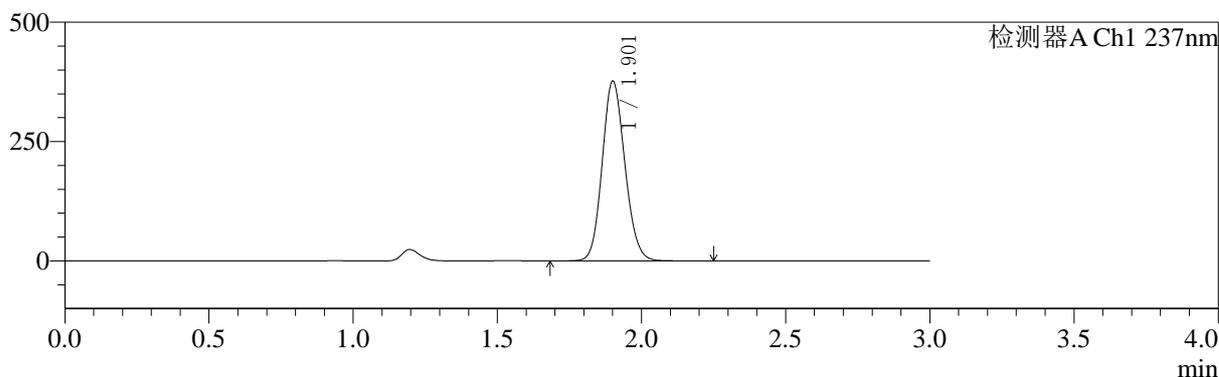
# SMF-227

## <样品信息>

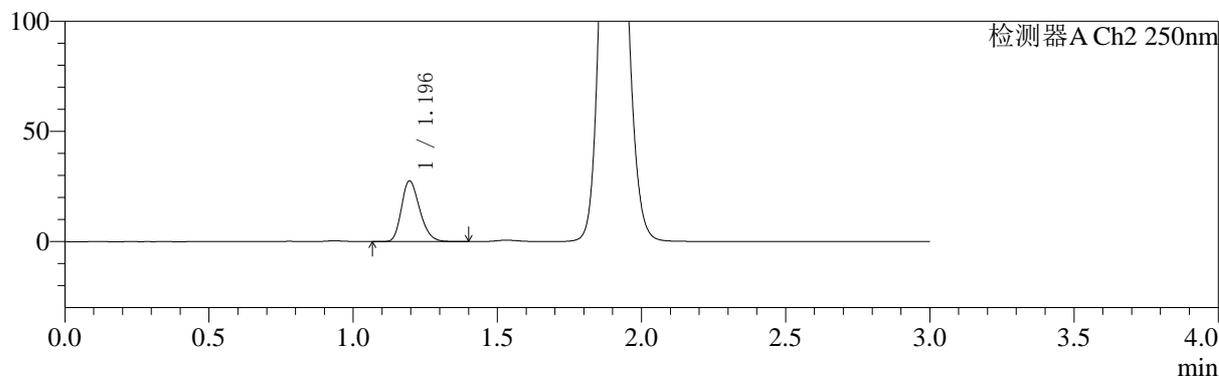
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-337-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:47:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:09	
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	1.901	2064437	100.000	374417	2786	1.123	--
总计		2064437	100.000	374417			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	121362	100.000	27524	1698	1.233	--
总计		121362	100.000	27524			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



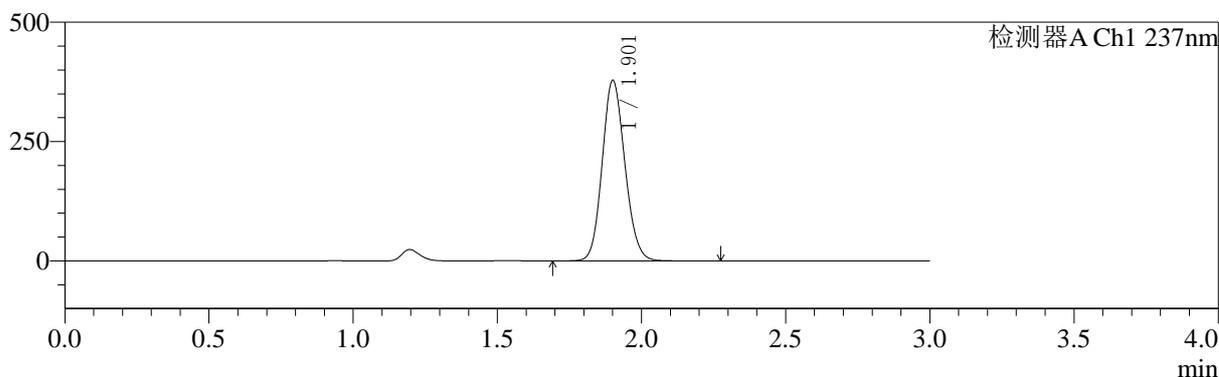
# SMF-227

## <样品信息>

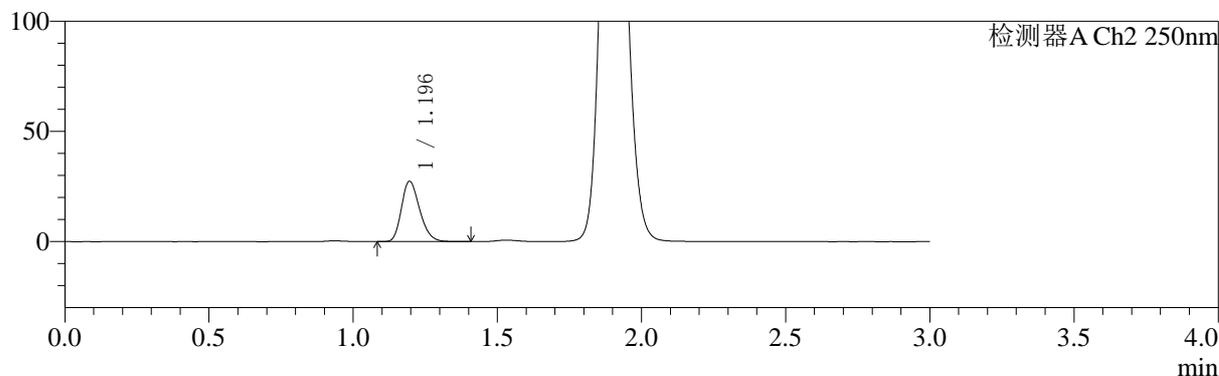
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-338-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:50:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:13	
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	1.901	2071483	100.000	375921	2790	1.123	--
总计		2071483	100.000	375921			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	120735	100.000	27384	1701	1.233	--
总计		120735	100.000	27384			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



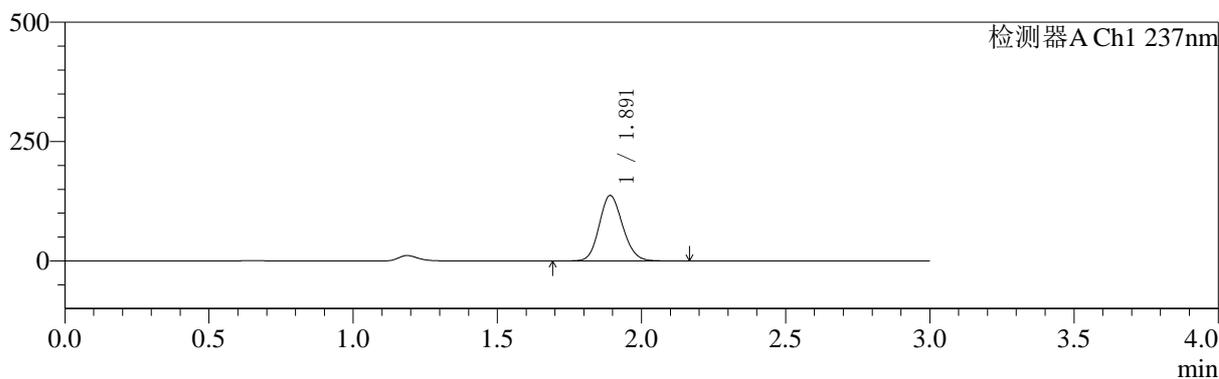
# SMF-227

## <样品信息>

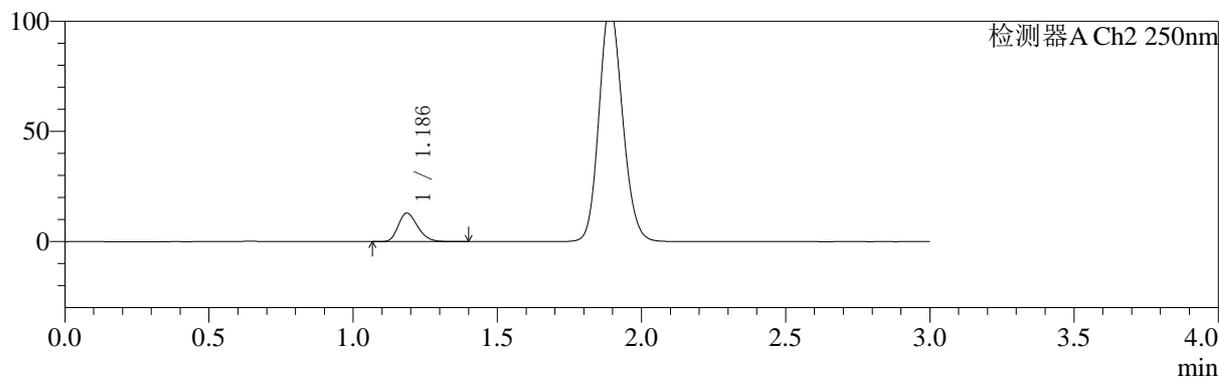
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-339-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:53:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:16	
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	1.891	774431	100.000	136739	2598	1.136	--
总计		774431	100.000	136739			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60781	100.000	12922	1478	1.247	--
总计		60781	100.000	12922			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



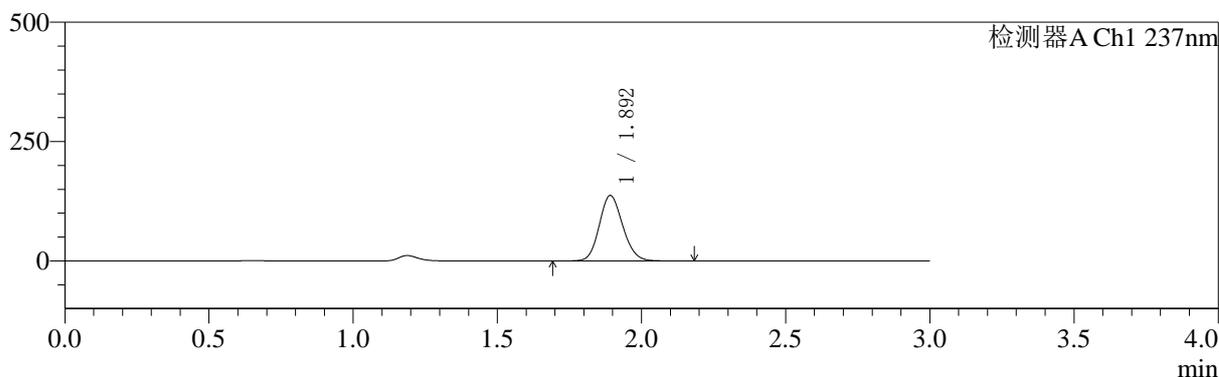
# SMF-227

## <样品信息>

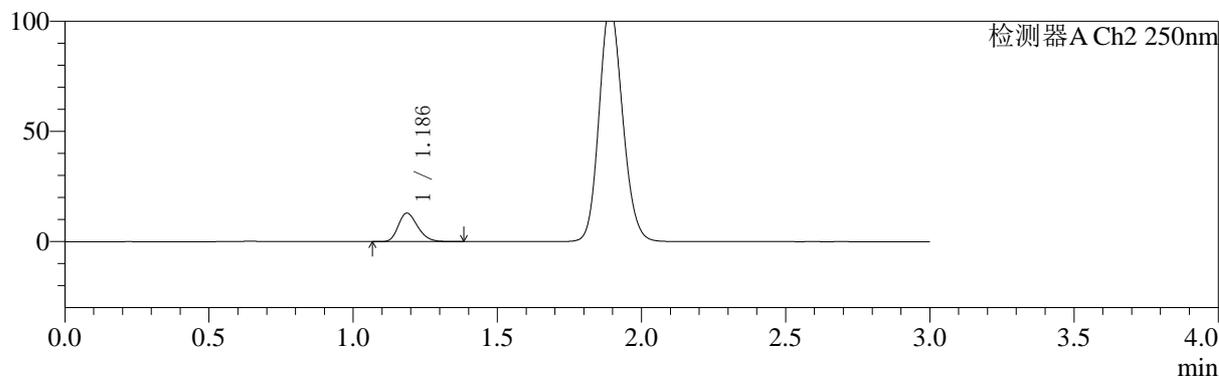
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 26-3/26-340-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251107-FX275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/07 23:57:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:05:18	
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	1.892	775505	100.000	136735	2595	1.136	--
总计		775505	100.000	136735			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60644	100.000	12924	1484	1.246	--
总计		60644	100.000	12924			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25110301批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2