



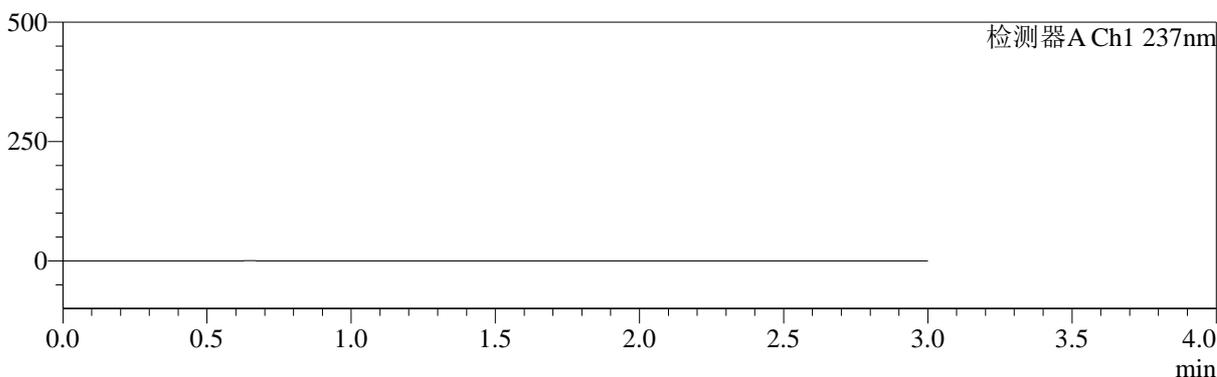
SMF-227

<样品信息>

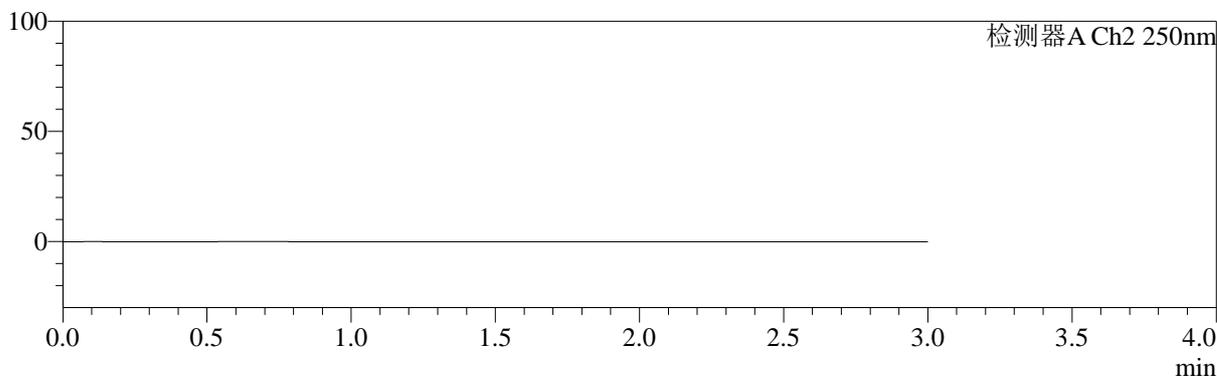
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-1-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 15:44:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:13:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-篮法-100转
溶剂



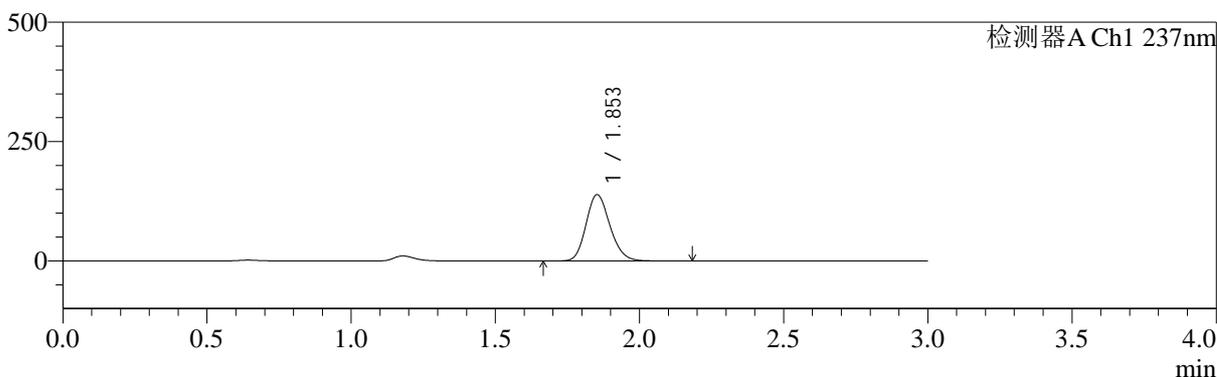
SMF-227

<样品信息>

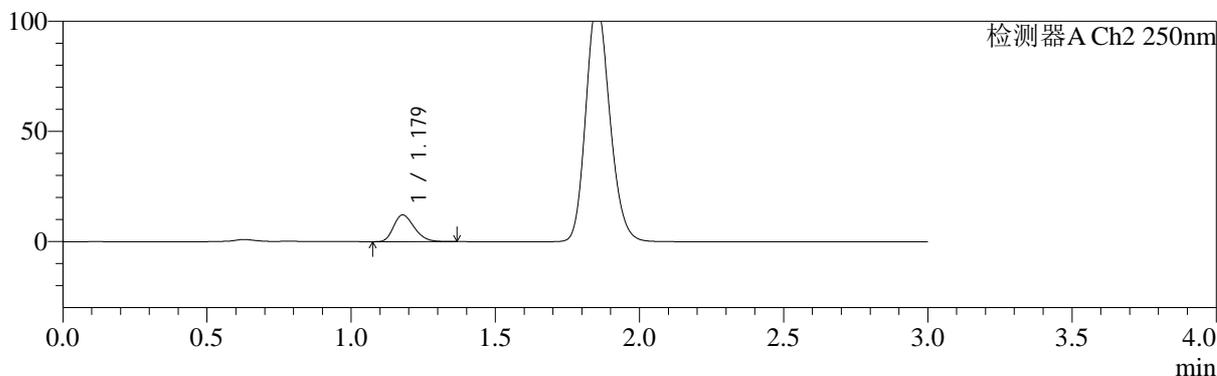
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-2-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 15:47:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:13:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	801996	100.000	138743	2392	1.173	--
总计		801996	100.000	138743			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60612	100.000	12140	1286	1.260	--
总计		60612	100.000	12140			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



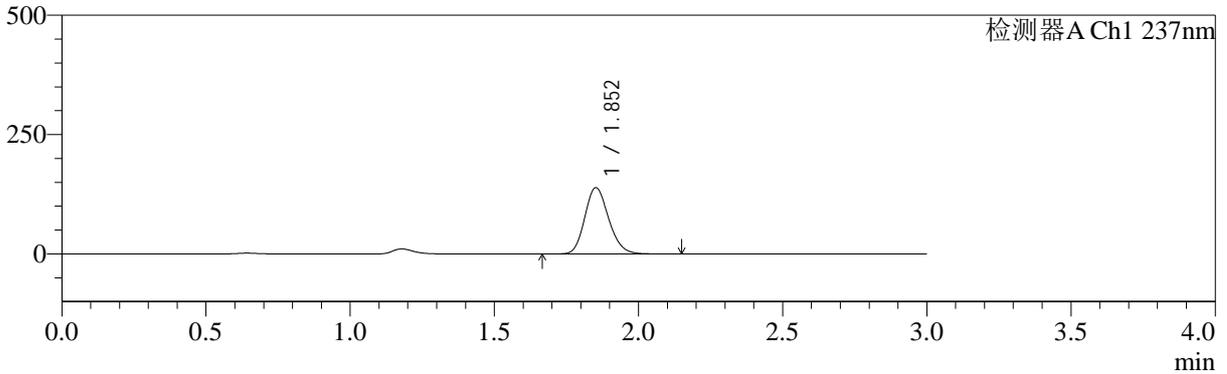
SMF-227

<样品信息>

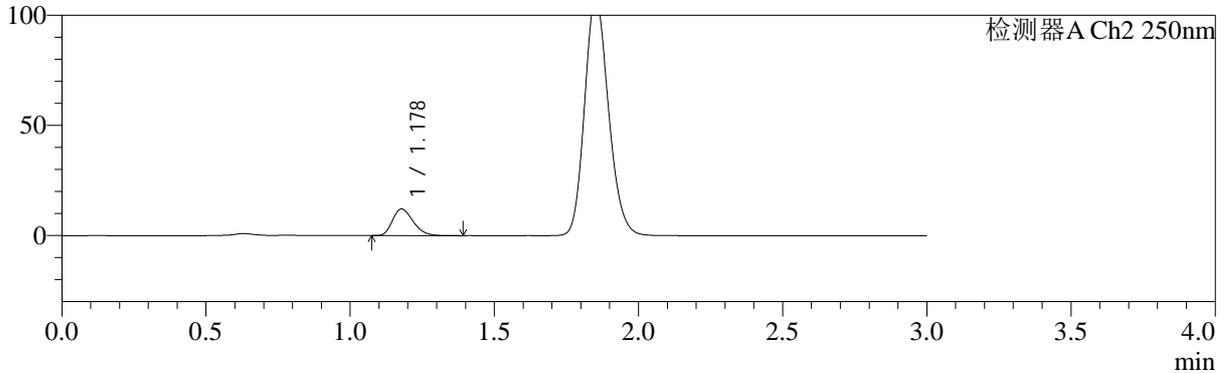
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-3-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 15:50:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:13:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	800457	100.000	138443	2393	1.172	--
总计		800457	100.000	138443			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60679	100.000	12123	1283	1.261	--
总计		60679	100.000	12123			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-2



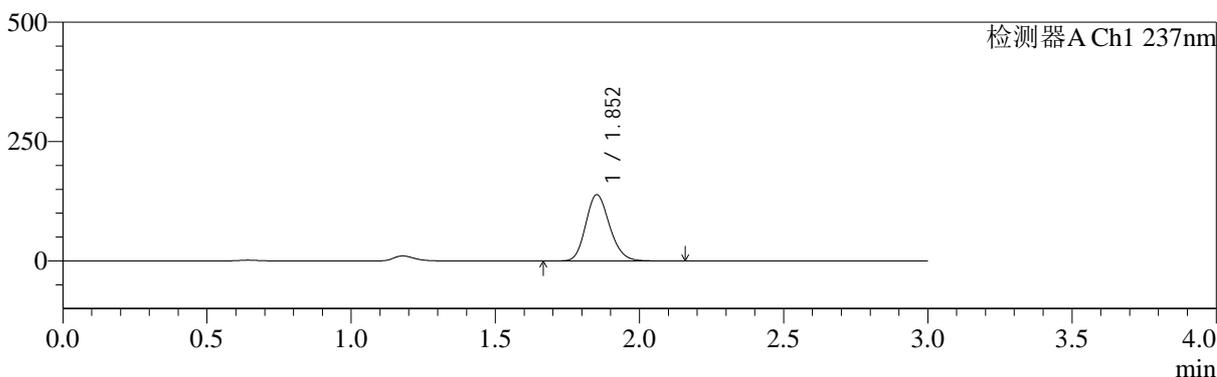
SMF-227

<样品信息>

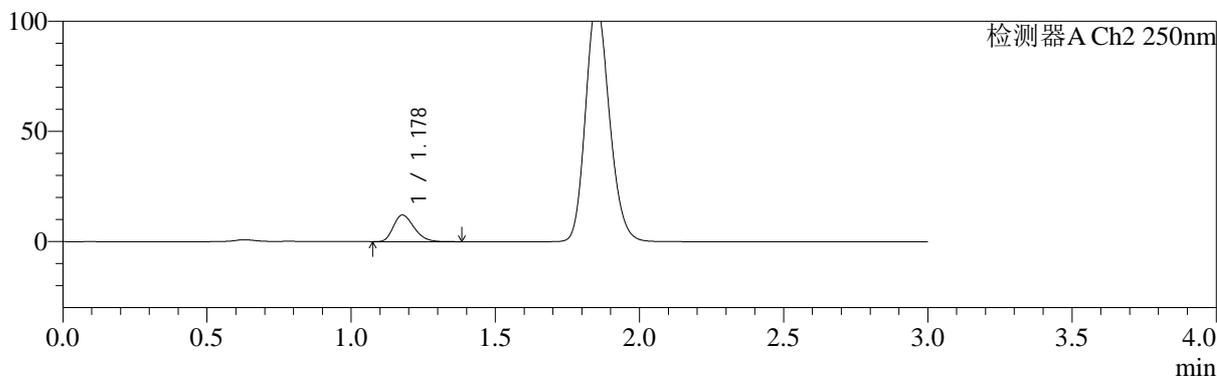
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-4-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 15:54:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:13:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	798716	100.000	138221	2401	1.173	--
总计		798716	100.000	138221			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60538	100.000	12119	1285	1.259	--
总计		60538	100.000	12119			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



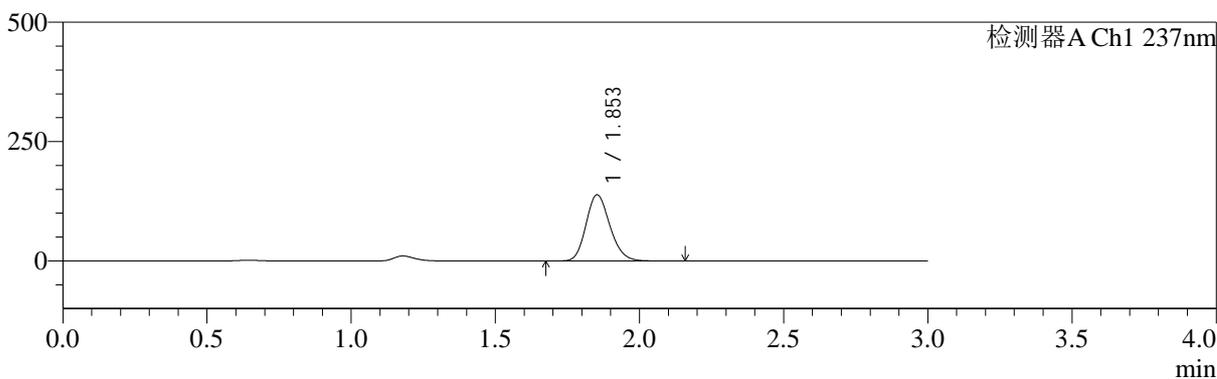
SMF-227

<样品信息>

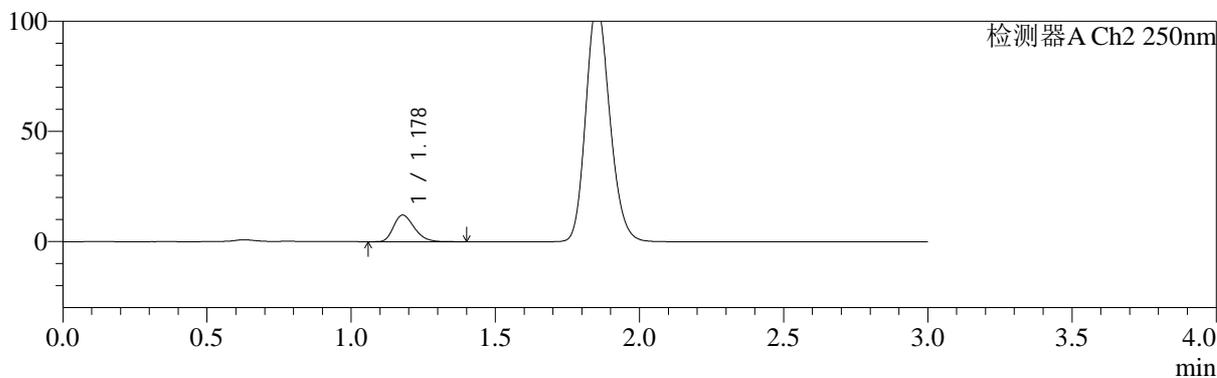
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-5-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 15:57:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:13:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	799062	100.000	138360	2396	1.173	--
总计		799062	100.000	138360			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60559	100.000	12106	1284	1.264	--
总计		60559	100.000	12106			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



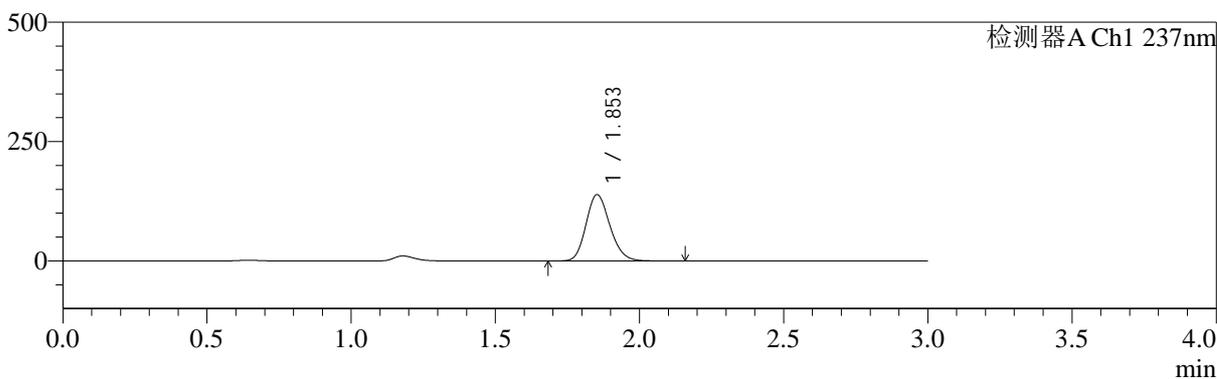
SMF-227

<样品信息>

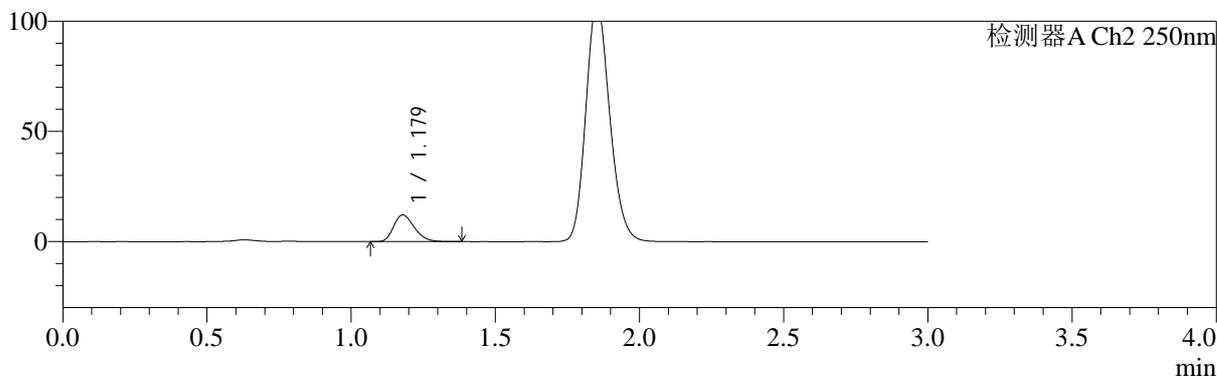
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-6-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:00:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	800996	100.000	138694	2397	1.173	--
总计		800996	100.000	138694			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	60654	100.000	12128	1282	1.264	--
总计		60654	100.000	12128			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



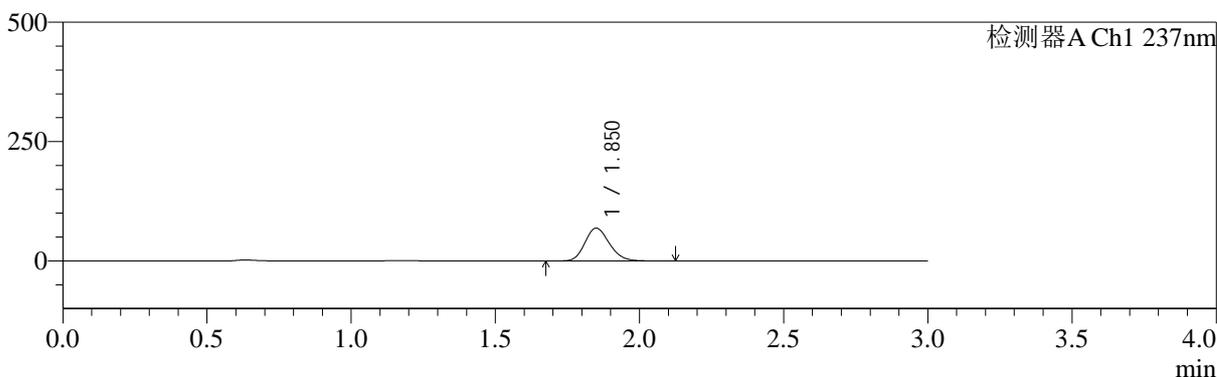
SMF-227

<样品信息>

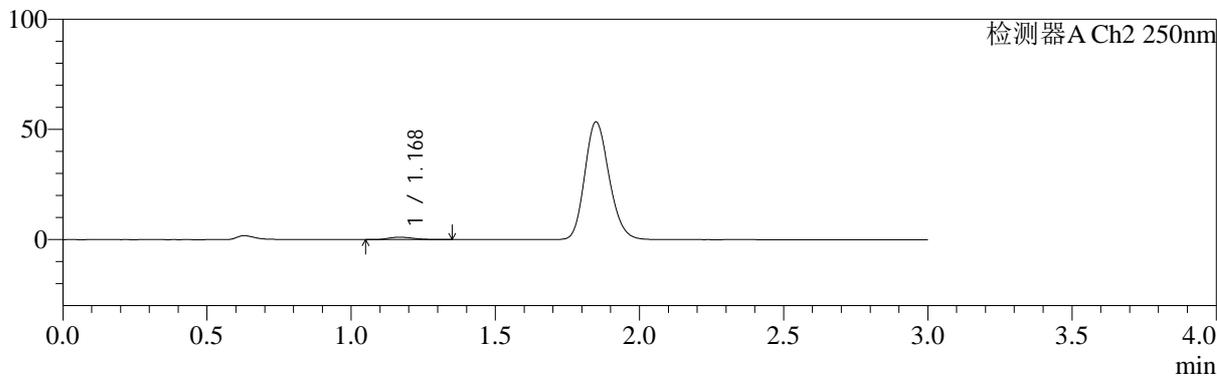
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-7-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:04:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	404358	100.000	68555	2287	1.173	--
总计		404358	100.000	68555			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	6444	100.000	1069	907	1.288	--
总计		6444	100.000	1069			

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-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



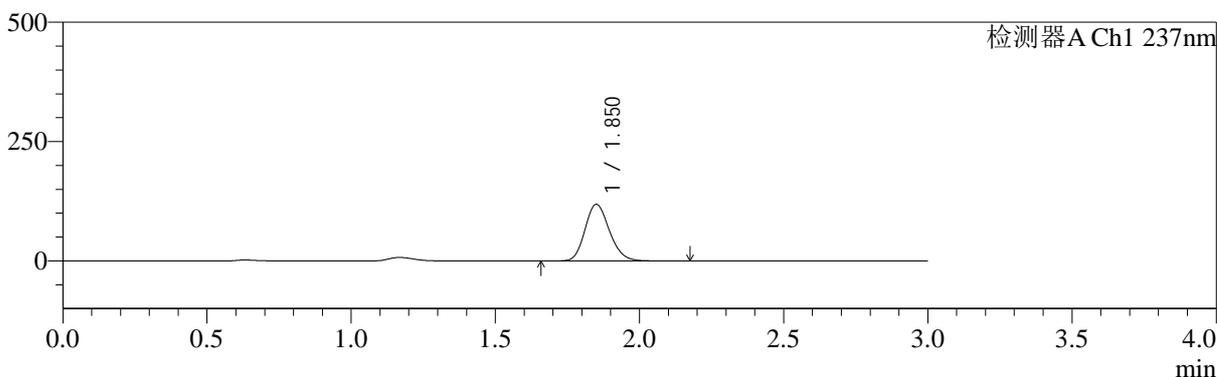
SMF-227

<样品信息>

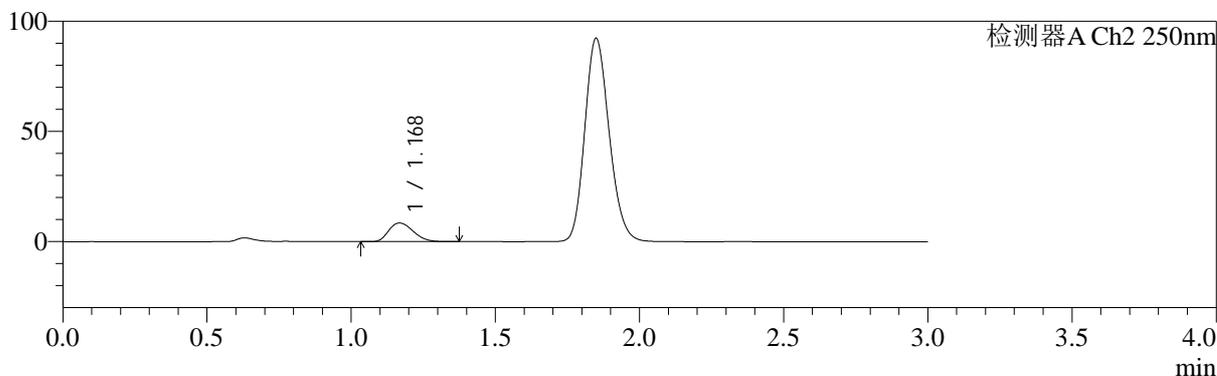
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-8-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:07:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	698956	100.000	118320	2285	1.174	--
总计		698956	100.000	118320			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	50033	100.000	8404	902	1.245	--
总计		50033	100.000	8404			

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-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



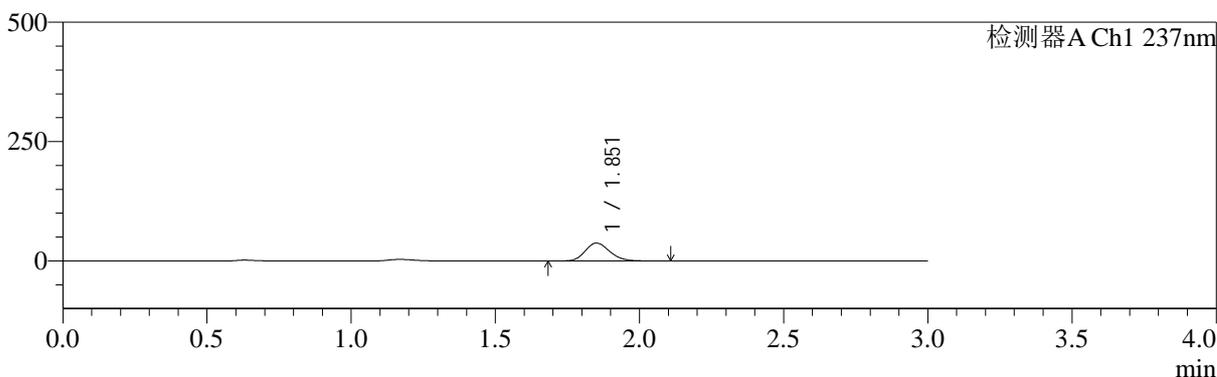
SMF-227

<样品信息>

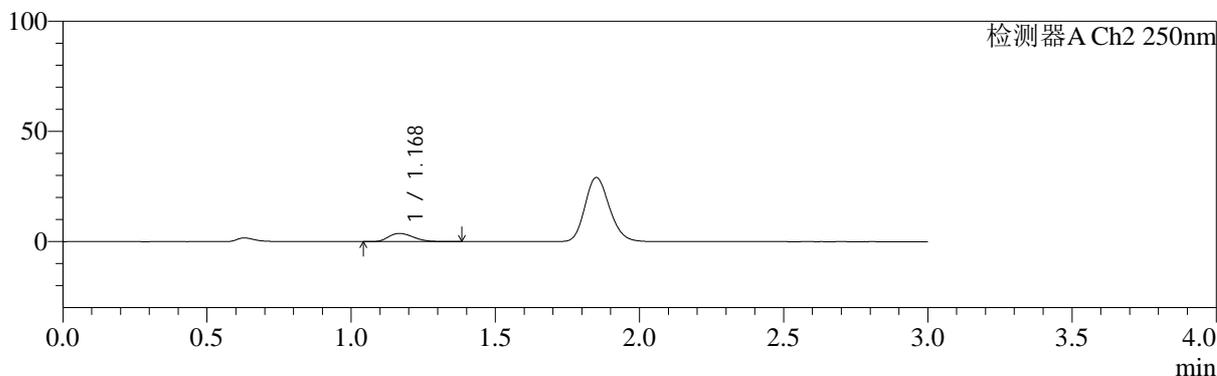
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-9-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:11:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	220998	100.000	37277	2274	1.174	--
总计		220998	100.000	37277			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	22055	100.000	3657	888	1.261	--
总计		22055	100.000	3657			

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-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



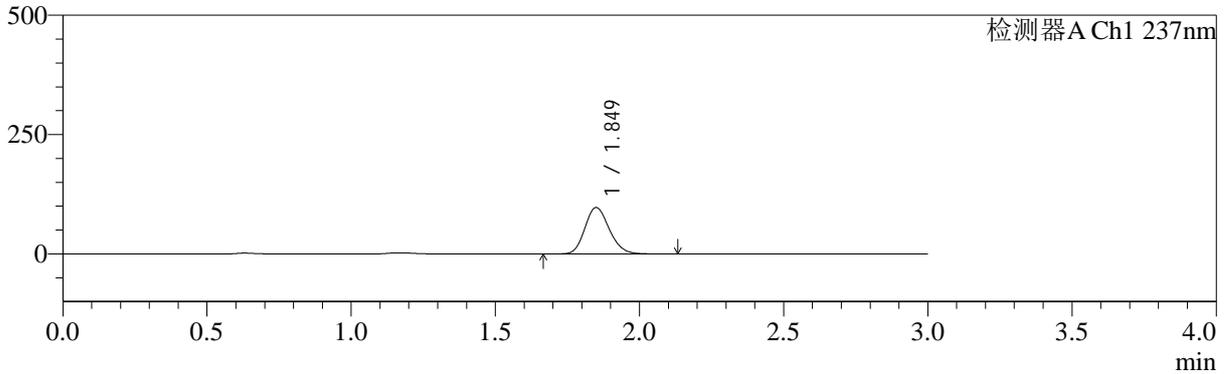
SMF-227

<样品信息>

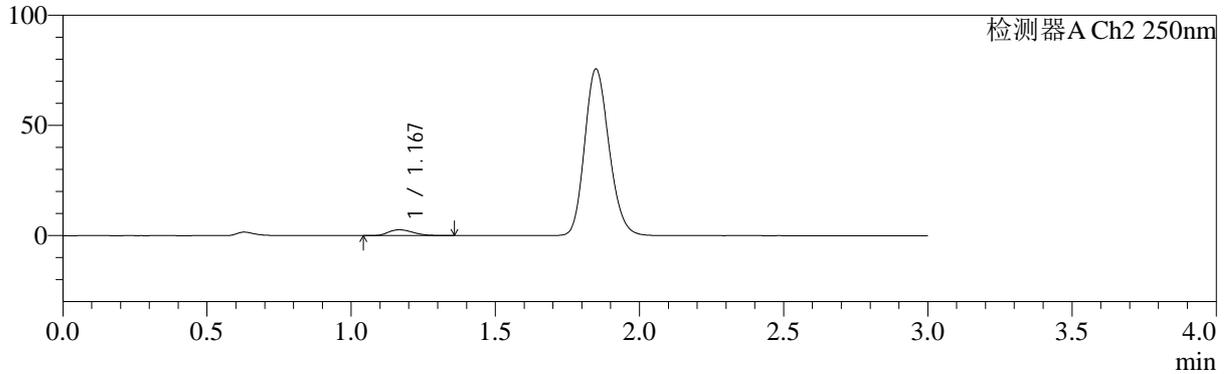
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-10-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:14:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	572713	100.000	97061	2282	1.173	--
总计		572713	100.000	97061			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	15882	100.000	2625	886	1.258	--
总计		15882	100.000	2625			

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-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



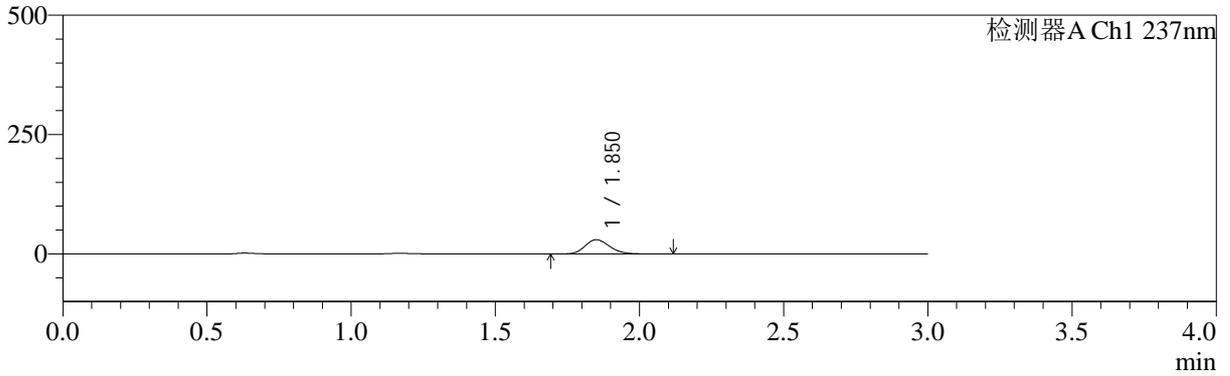
SMF-227

<样品信息>

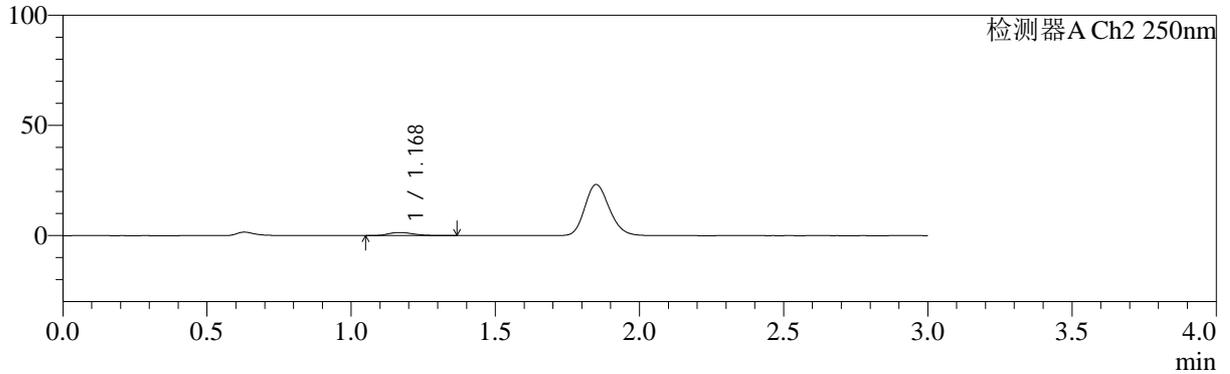
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-11-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:17:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	175744	100.000	29698	2275	1.174	--
总计		175744	100.000	29698			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	8504	100.000	1398	908	1.239	--
总计		8504	100.000	1398			

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-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



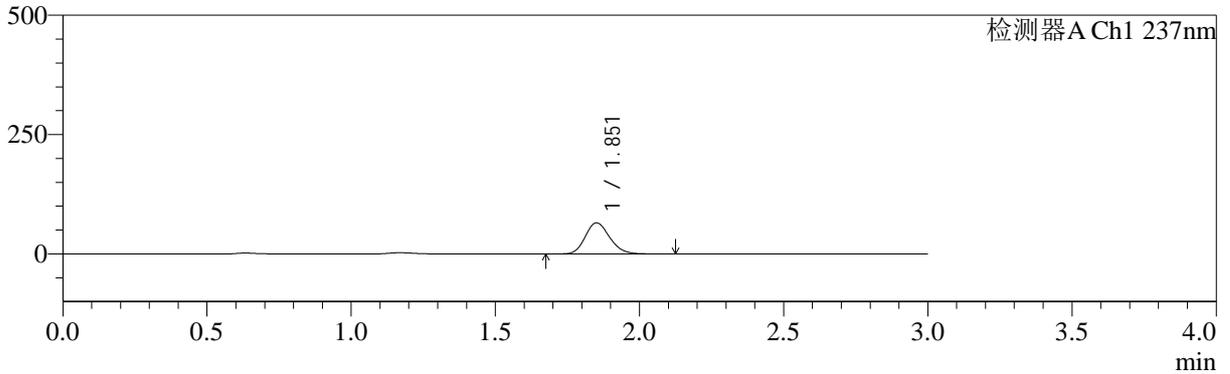
SMF-227

<样品信息>

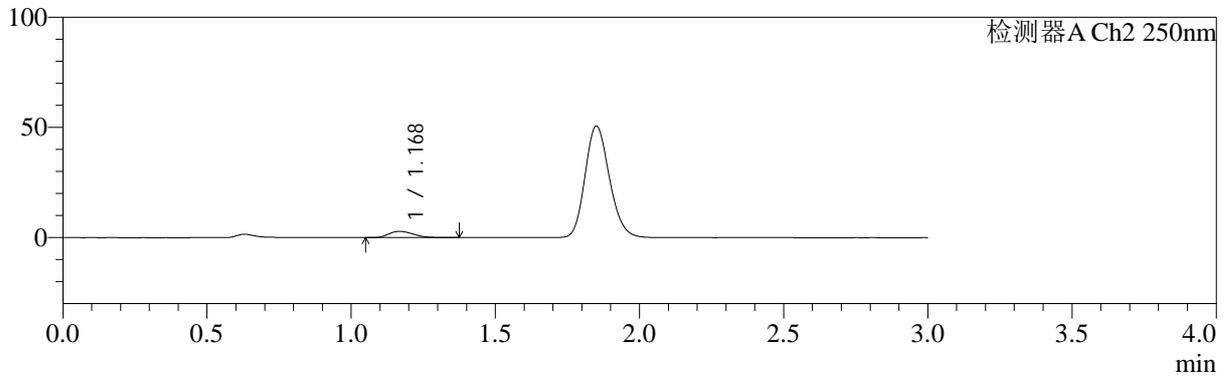
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-12-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:21:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	383447	100.000	64793	2284	1.174	--
总计		383447	100.000	64793			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	16849	100.000	2808	899	1.251	--
总计		16849	100.000	2808			

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-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



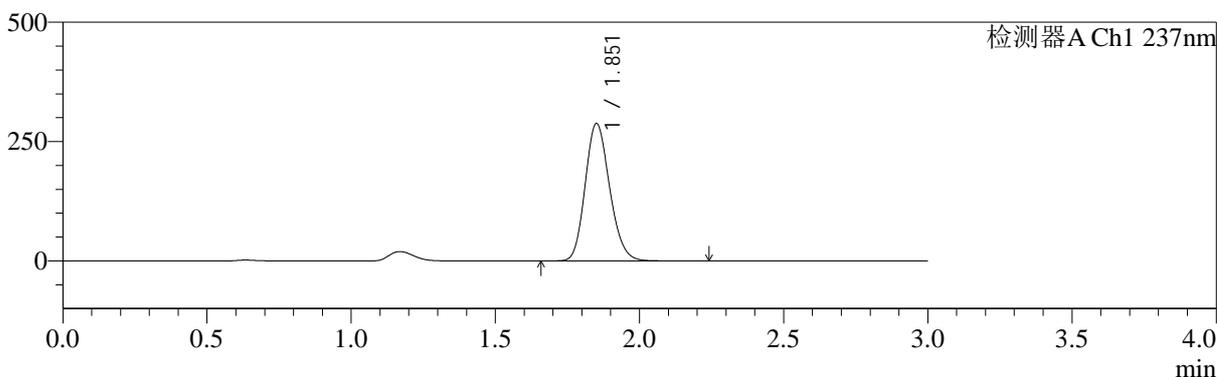
SMF-227

<样品信息>

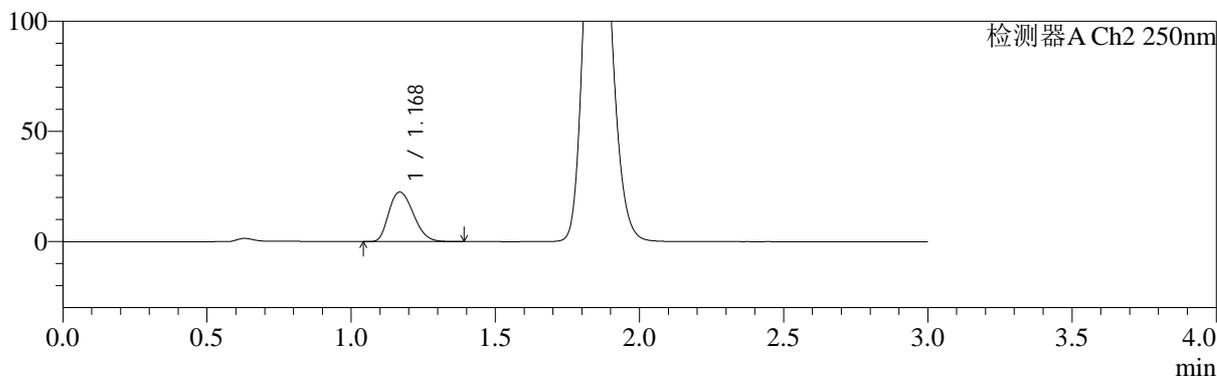
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-13-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:24:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	1699422	100.000	286600	2276	1.171	--
总计		1699422	100.000	286600			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	133755	100.000	22464	904	1.244	--
总计		133755	100.000	22464			

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-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



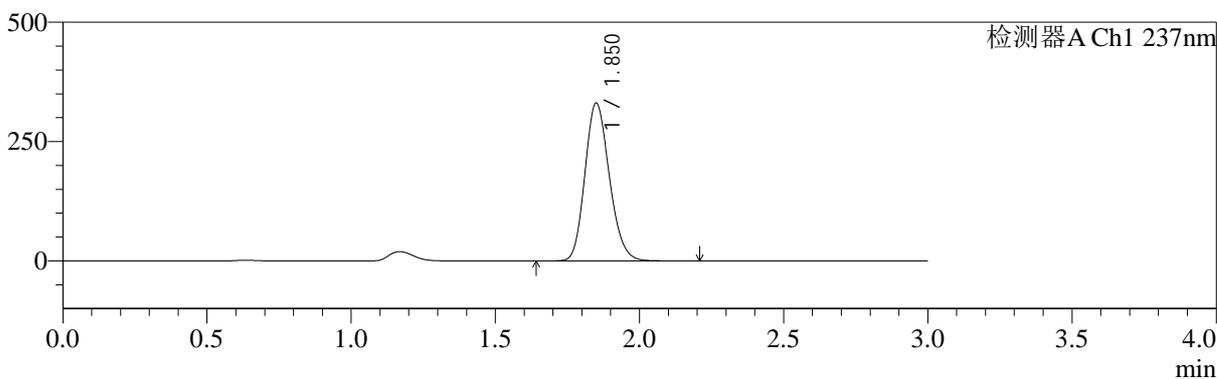
SMF-227

<样品信息>

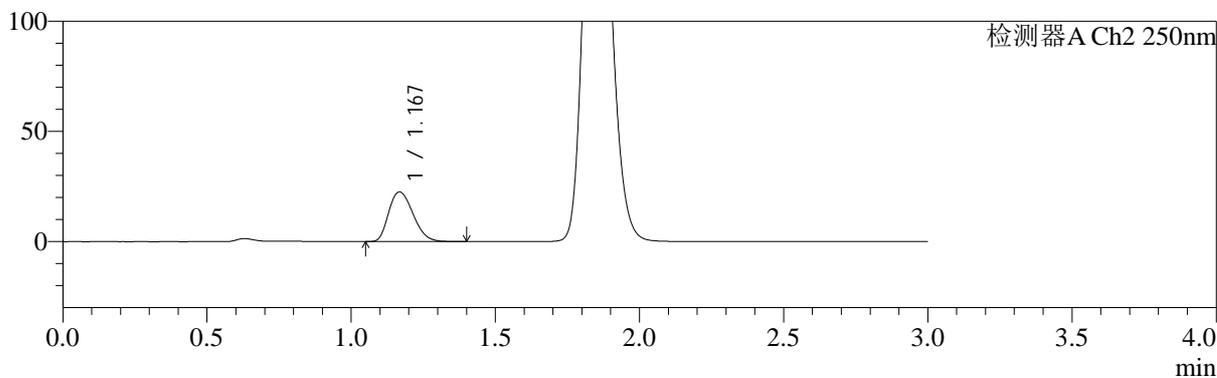
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-14-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:27:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	1950971	100.000	329786	2278	1.173	--
总计		1950971	100.000	329786			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	132751	100.000	22415	912	1.251	--
总计		132751	100.000	22415			

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-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



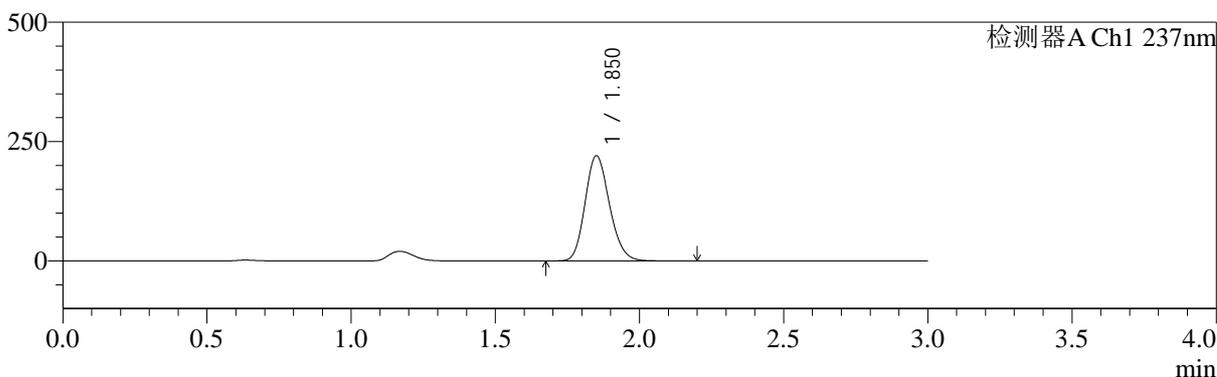
SMF-227

<样品信息>

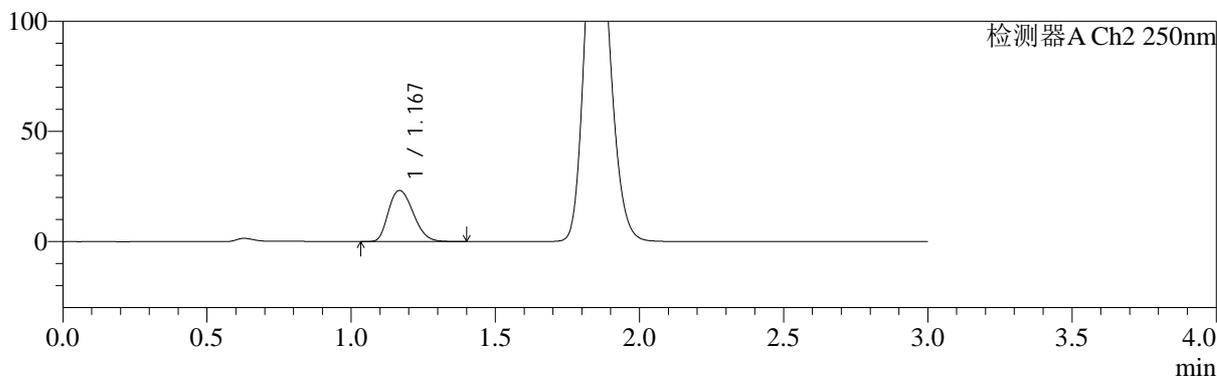
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-15-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 16:31:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	1299280	100.000	219444	2279	1.172	--
总计		1299280	100.000	219444			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	138689	100.000	23086	892	1.241	--
总计		138689	100.000	23086			

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-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



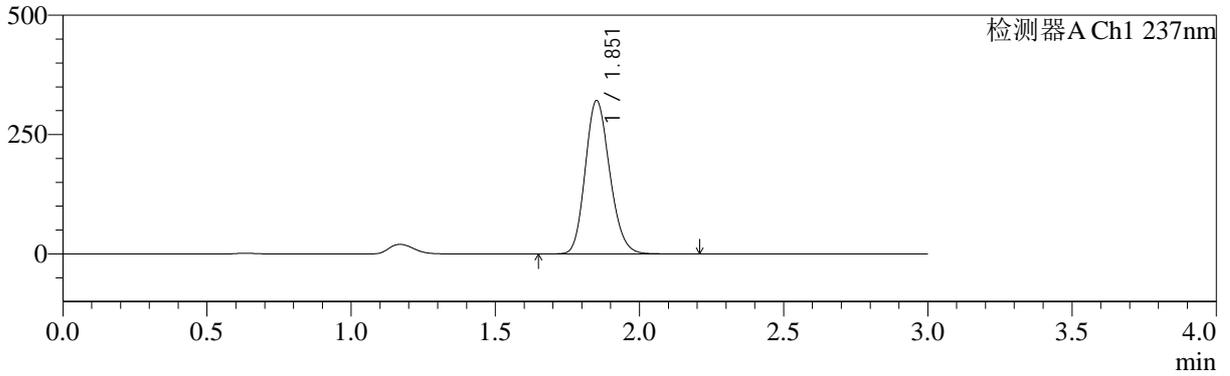
SMF-227

<样品信息>

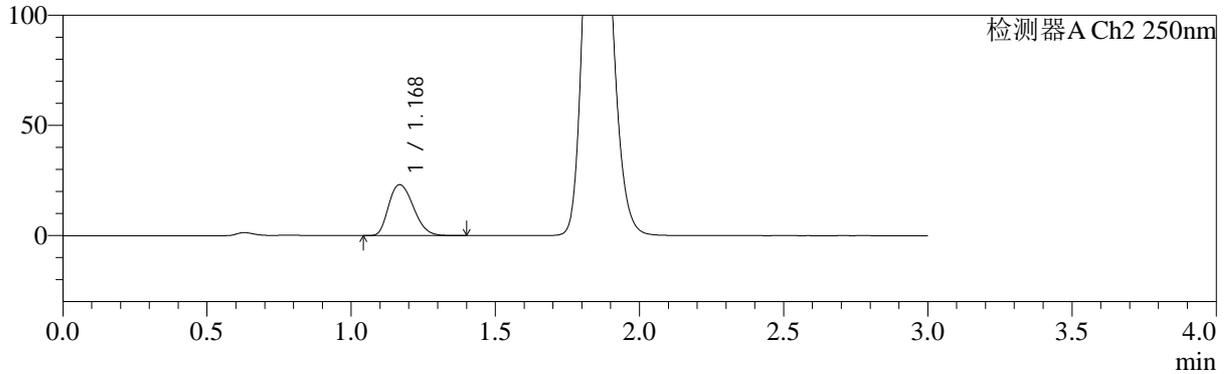
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-16-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:34:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	1898177	100.000	319685	2271	1.171	--
总计		1898177	100.000	319685			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	138417	100.000	23059	892	1.241	--
总计		138417	100.000	23059			

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-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



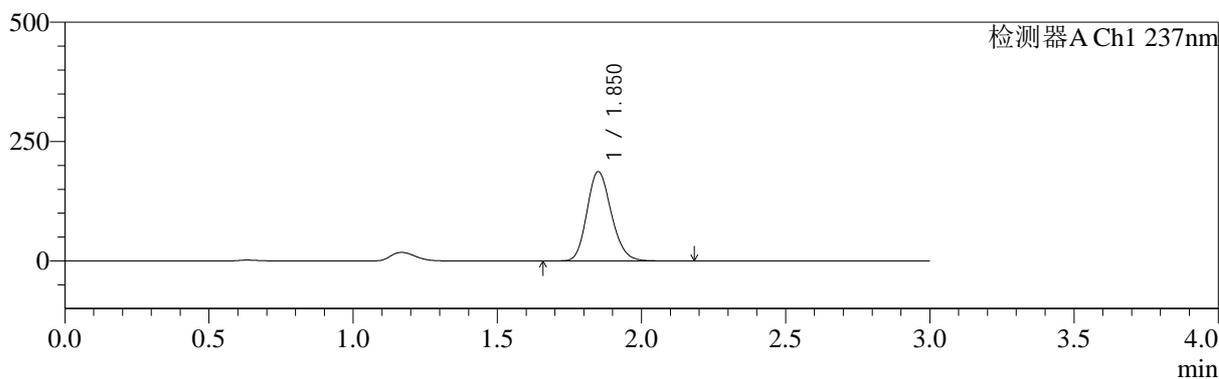
SMF-227

<样品信息>

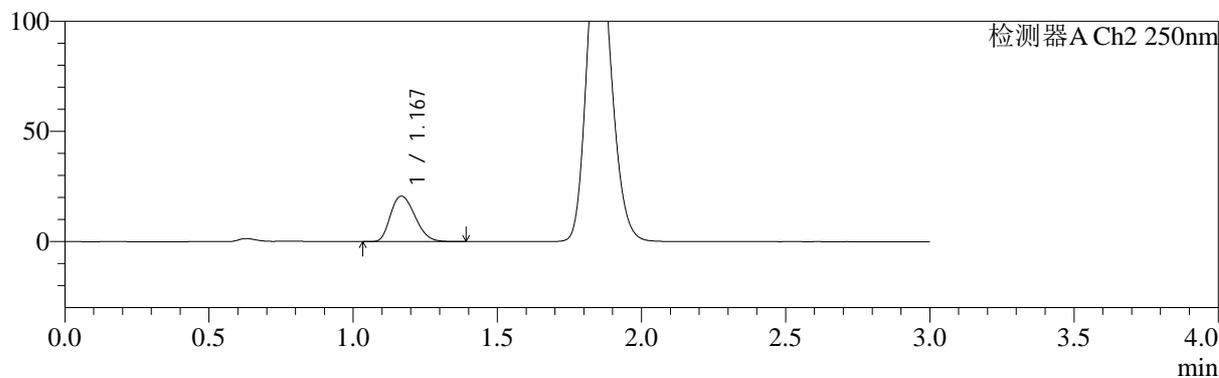
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-17-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:37:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	1099156	100.000	186644	2298	1.174	--
总计		1099156	100.000	186644			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	121941	100.000	20536	905	1.246	--
总计		121941	100.000	20536			

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-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



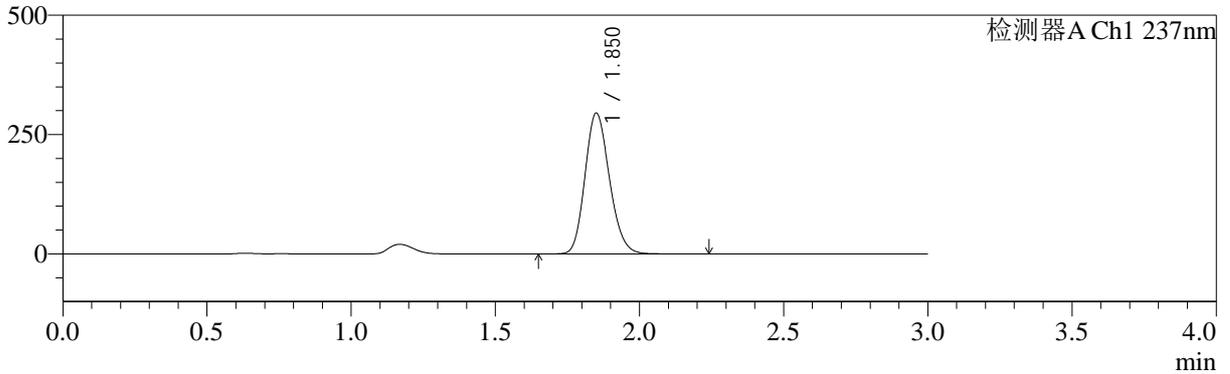
SMF-227

<样品信息>

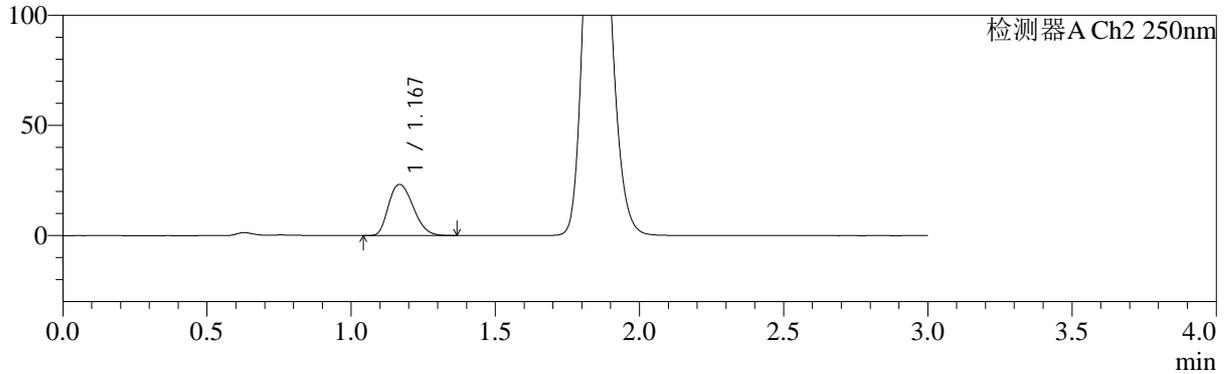
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-18-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:41:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	1743243	100.000	294095	2270	1.171	--
总计		1743243	100.000	294095			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	138725	100.000	23142	892	1.243	--
总计		138725	100.000	23142			

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-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



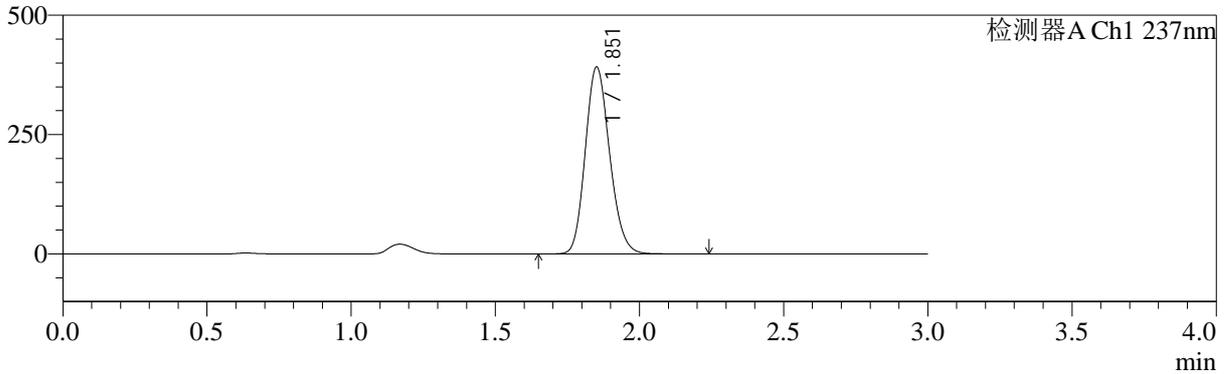
SMF-227

<样品信息>

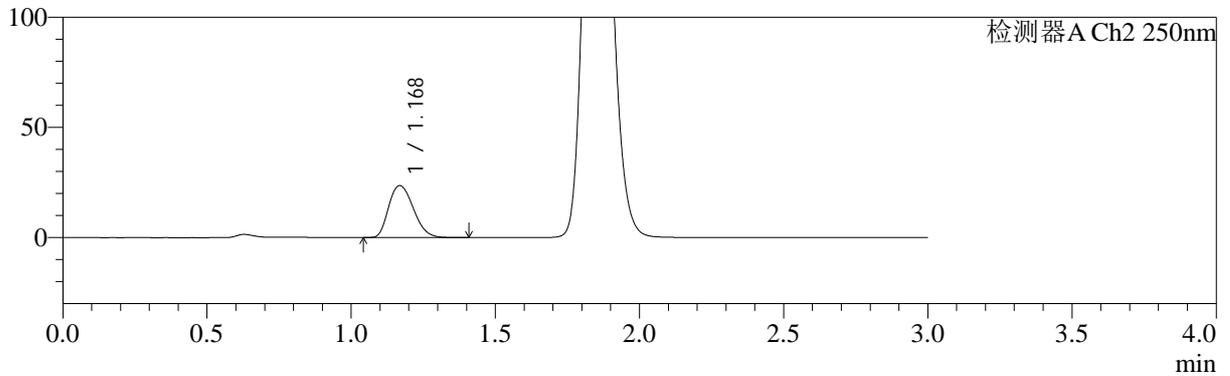
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-19-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/08 16:44:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:37 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	2301883	100.000	389550	2294	1.166	--
总计		2301883	100.000	389550			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	140617	100.000	23494	899	1.234	--
总计		140617	100.000	23494			

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-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



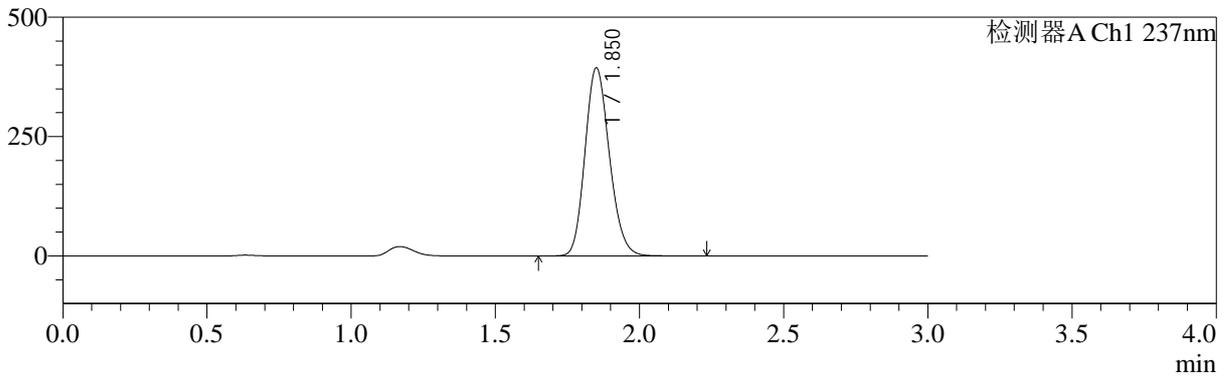
SMF-227

<样品信息>

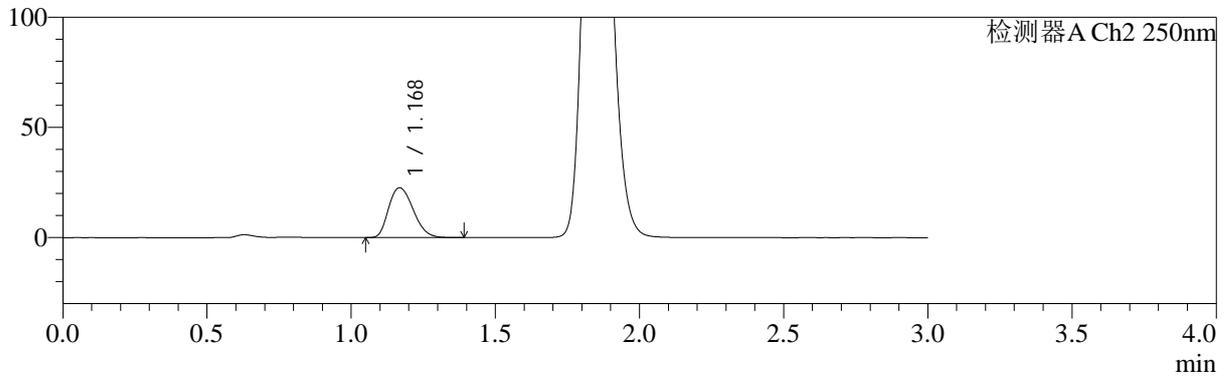
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-20-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:48:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	2322695	100.000	392711	2281	1.169	--
总计		2322695	100.000	392711			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	134412	100.000	22524	901	1.241	--
总计		134412	100.000	22524			

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-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



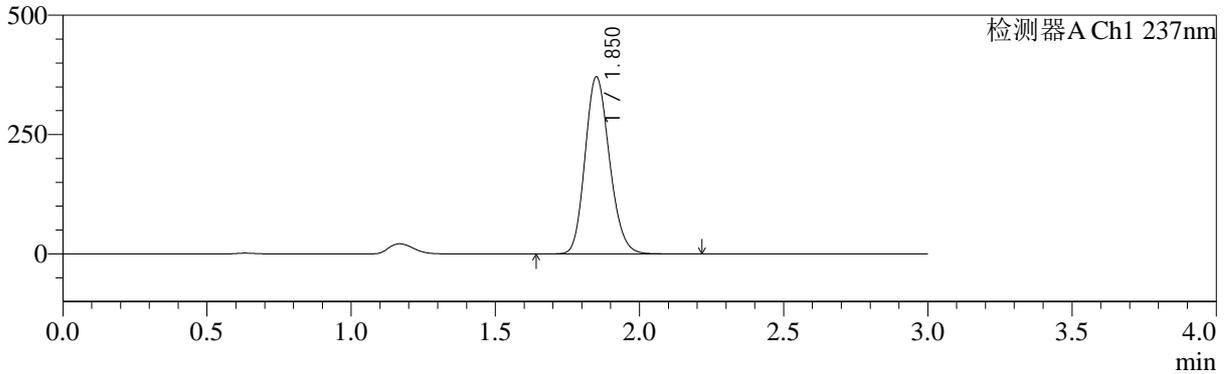
SMF-227

<样品信息>

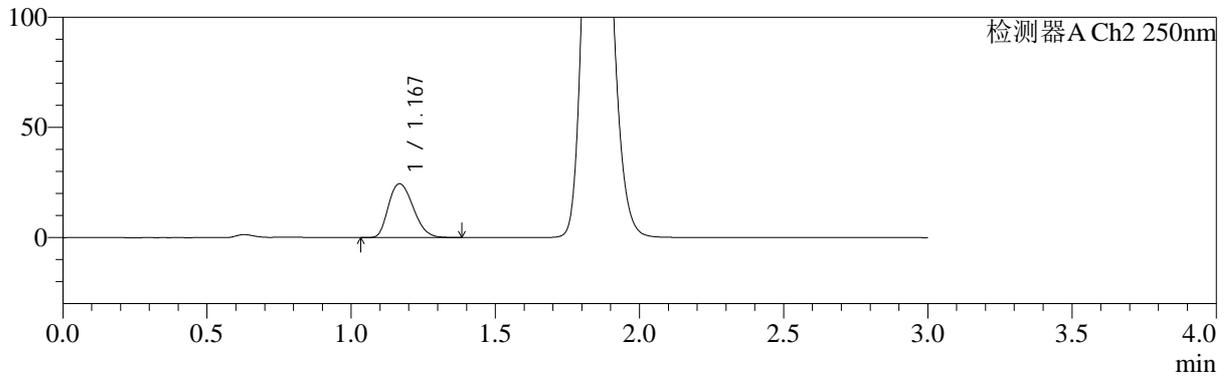
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-21-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:51:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	2187038	100.000	369555	2281	1.170	--
总计		2187038	100.000	369555			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	145894	100.000	24318	892	1.242	--
总计		145894	100.000	24318			

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-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



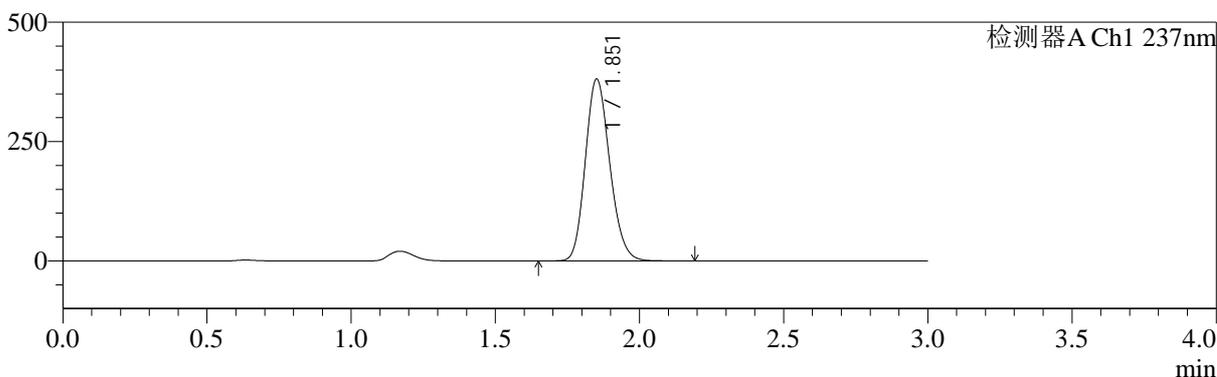
SMF-227

<样品信息>

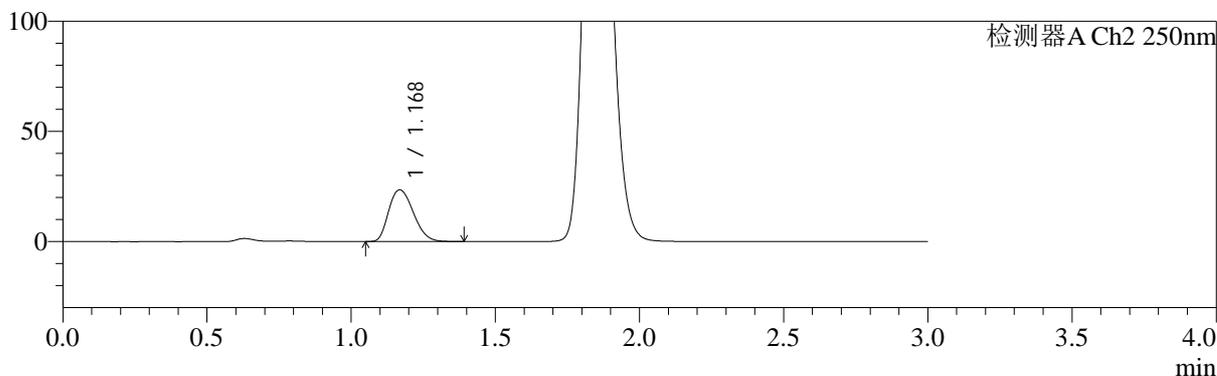
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-22-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:54:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	2246986	100.000	379424	2282	1.169	--
总计		2246986	100.000	379424			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	140133	100.000	23391	894	1.242	--
总计		140133	100.000	23391			

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-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



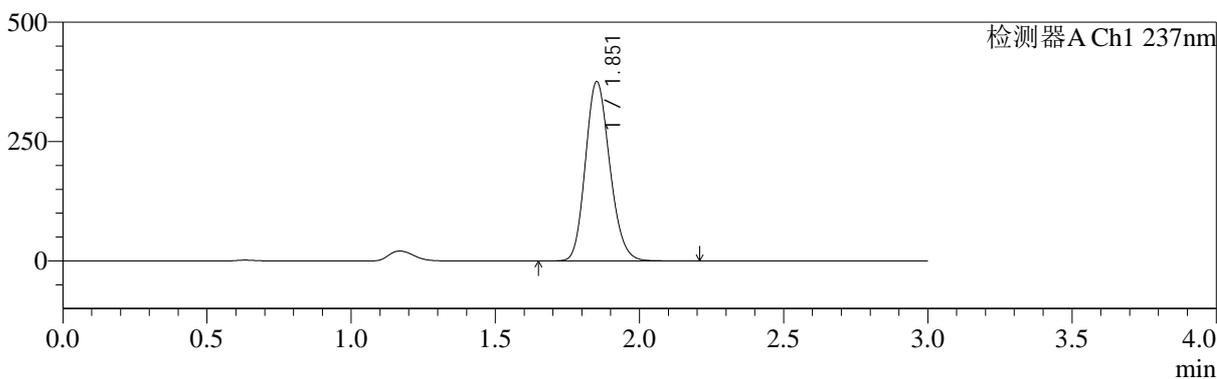
SMF-227

<样品信息>

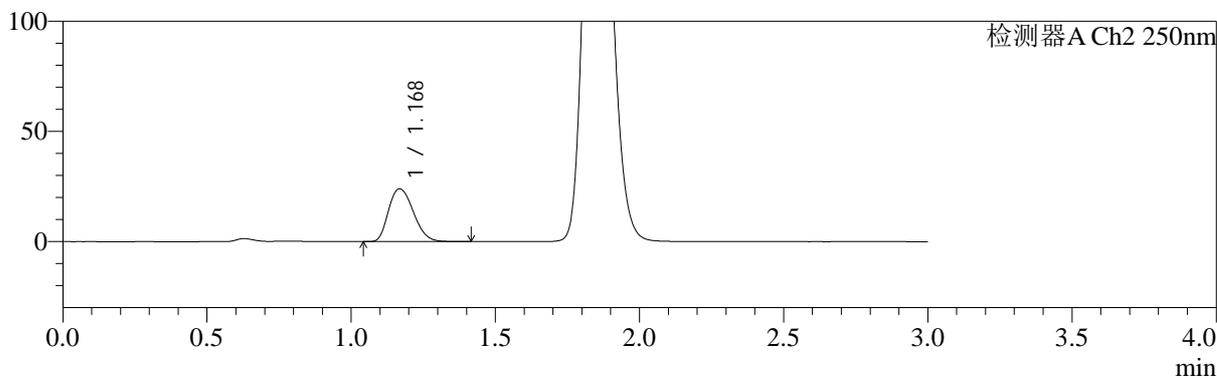
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-23-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 16:58:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	2209394	100.000	374245	2296	1.166	--
总计		2209394	100.000	374245			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	143852	100.000	23883	890	1.233	--
总计		143852	100.000	23883			

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-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



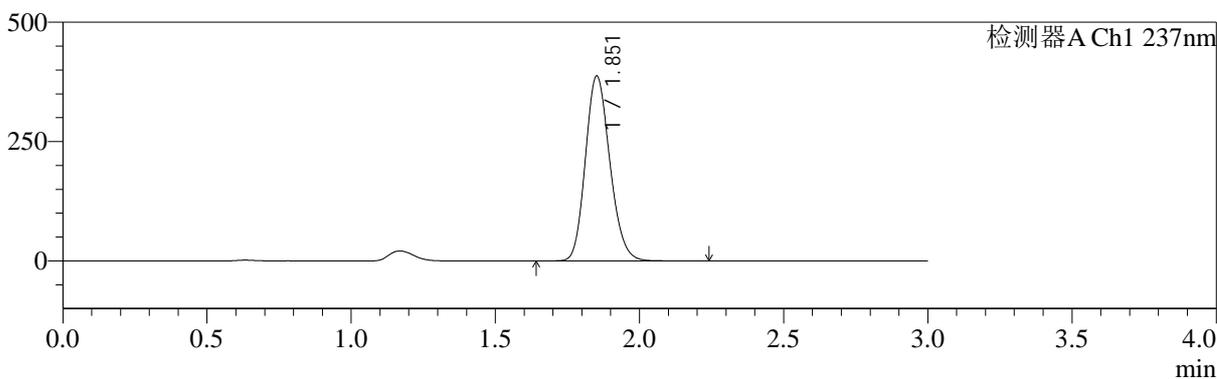
SMF-227

<样品信息>

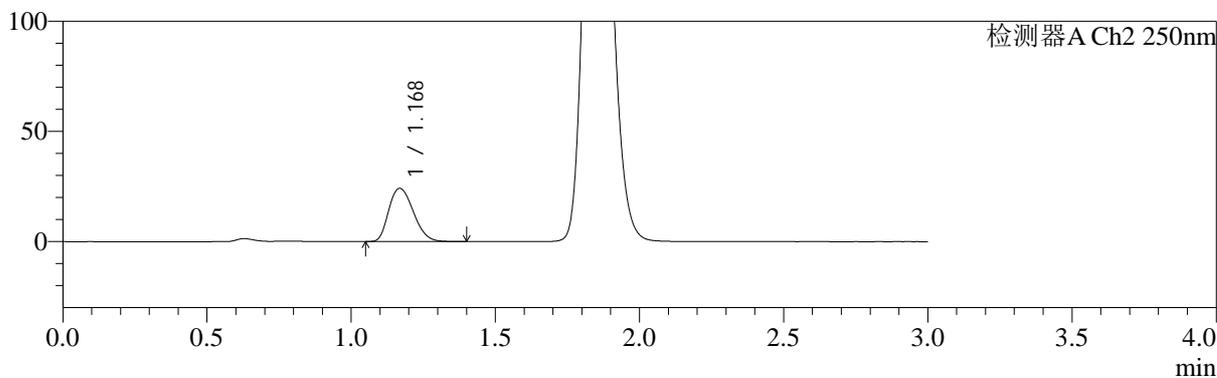
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-24-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:01:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	2286915	100.000	385920	2279	1.170	--
总计		2286915	100.000	385920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	143677	100.000	24070	899	1.243	--
总计		143677	100.000	24070			

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-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



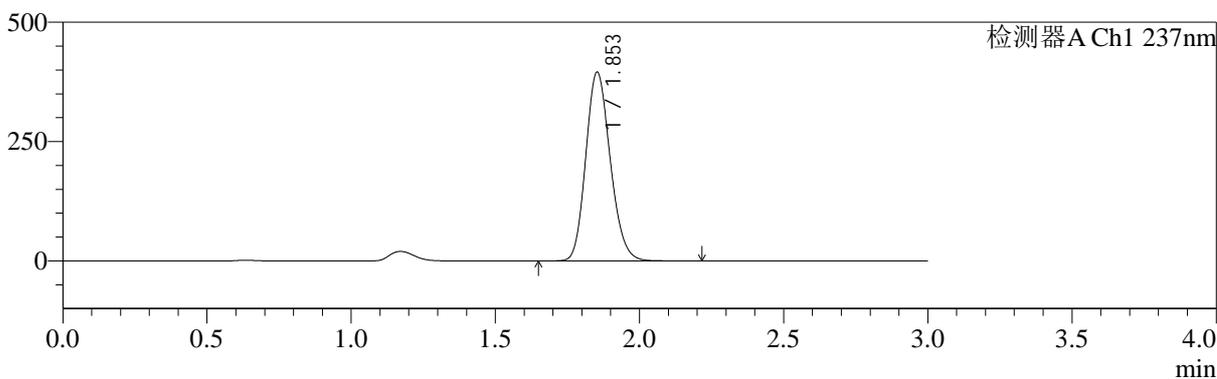
SMF-227

<样品信息>

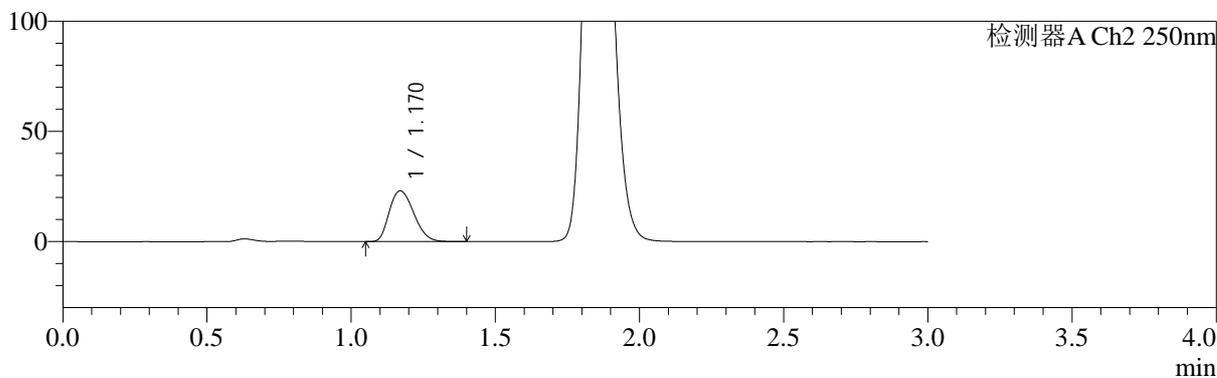
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-25-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 17:04:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2335996	100.000	394999	2279	1.168	--
总计		2335996	100.000	394999			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	136761	100.000	23003	906	1.242	--
总计		136761	100.000	23003			

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-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



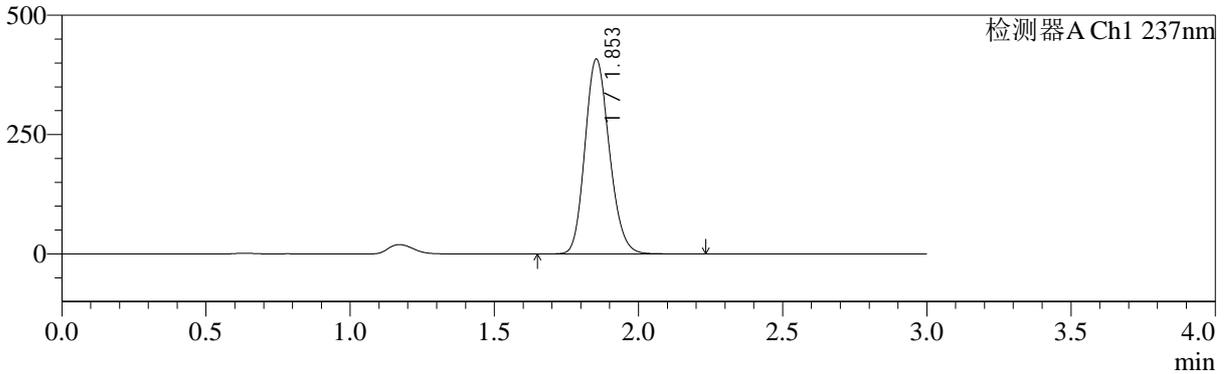
SMF-227

<样品信息>

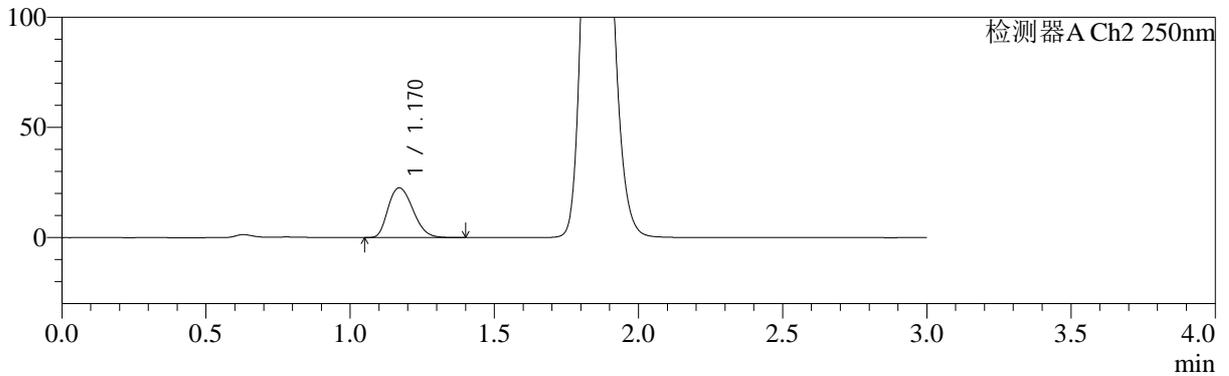
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-26-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:08:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2405114	100.000	407955	2290	1.165	--
总计		2405114	100.000	407955			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	135350	100.000	22531	892	1.232	--
总计		135350	100.000	22531			

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-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



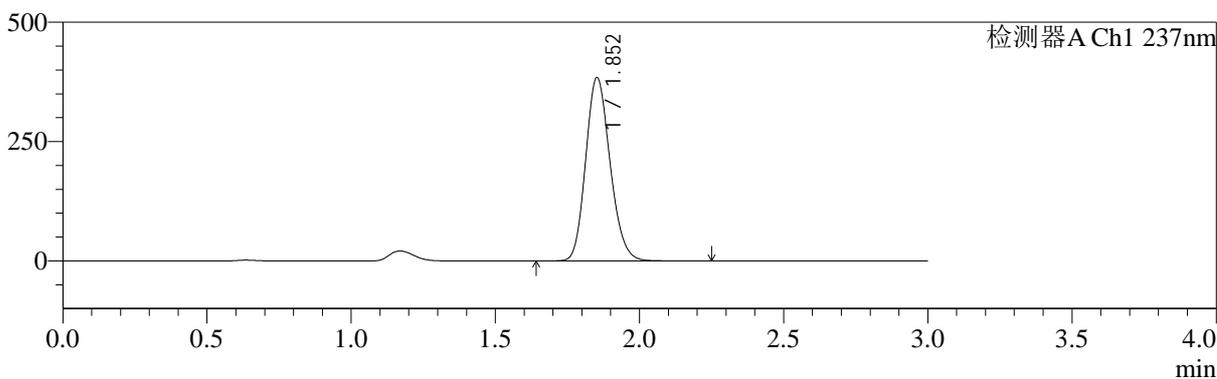
SMF-227

<样品信息>

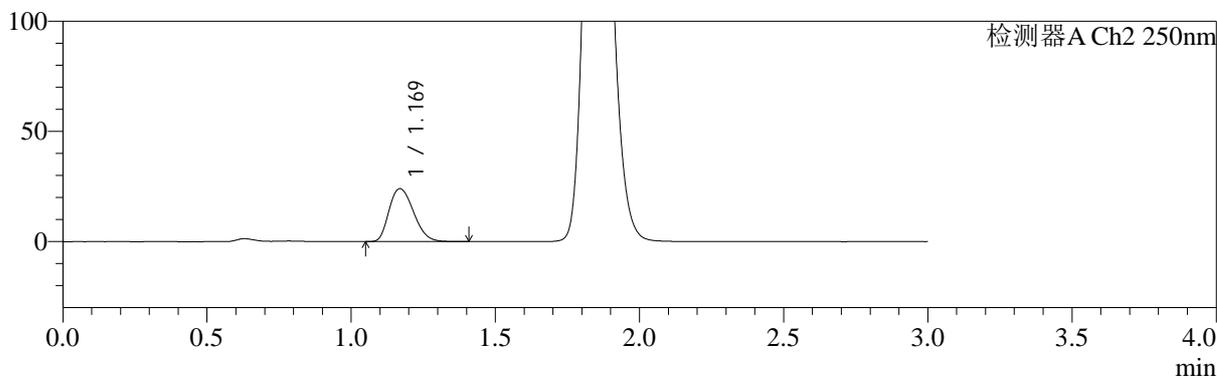
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-27-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:11:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:14:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2262877	100.000	383255	2289	1.170	--
总计		2262877	100.000	383255			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	142415	100.000	23970	906	1.245	--
总计		142415	100.000	23970			

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-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



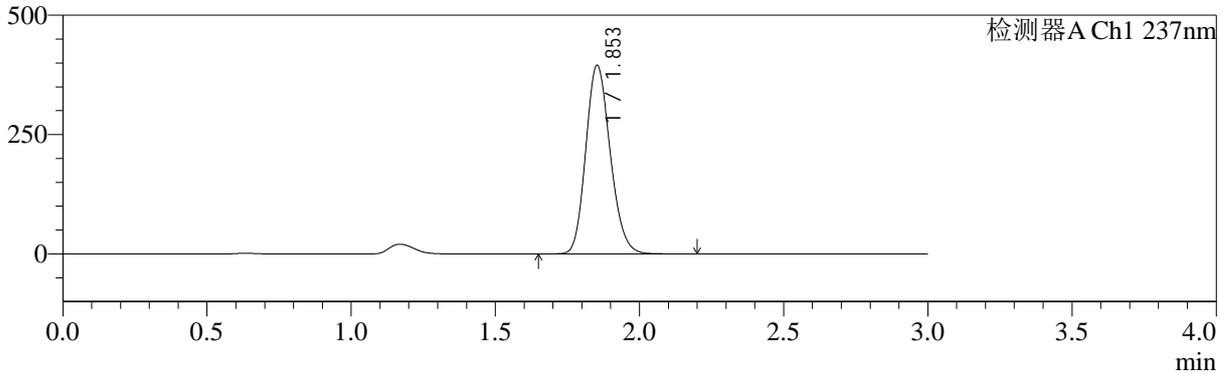
SMF-227

<样品信息>

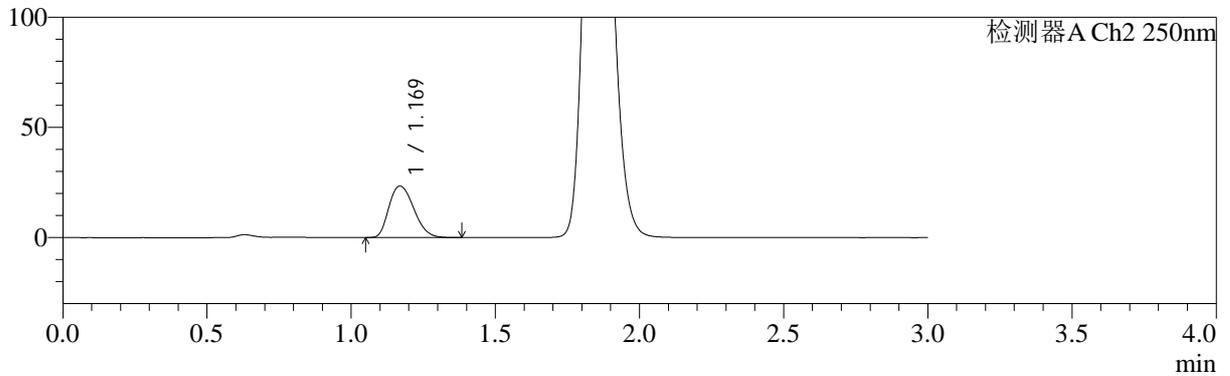
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-28-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:15:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2335607	100.000	394441	2271	1.170	--
总计		2335607	100.000	394441			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	140695	100.000	23348	884	1.245	--
总计		140695	100.000	23348			

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-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



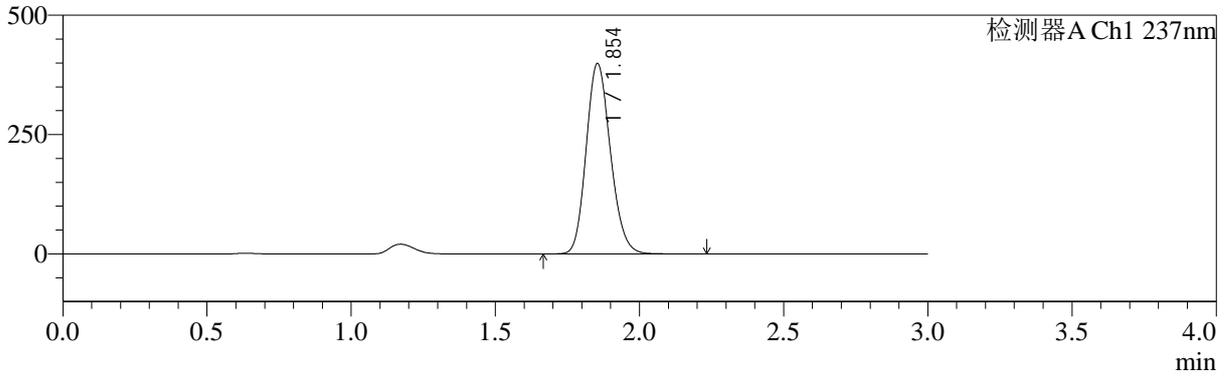
SMF-227

<样品信息>

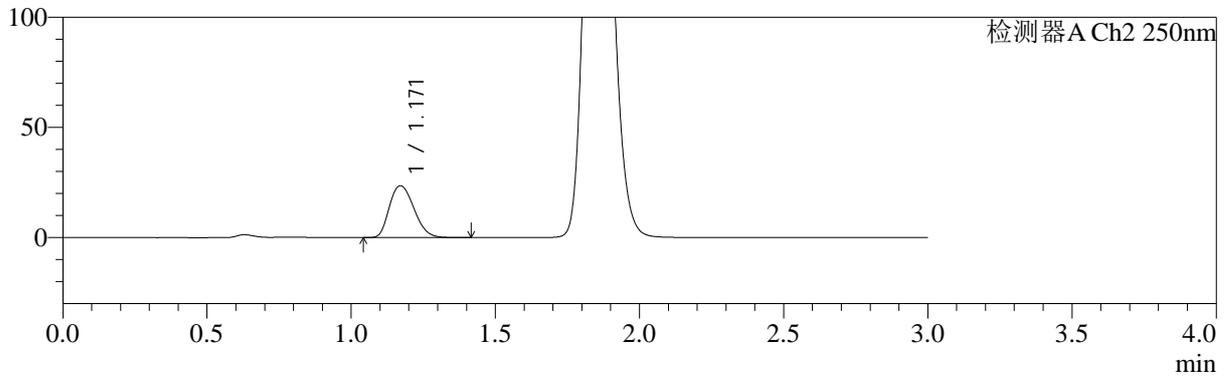
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-29-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:18:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2339783	100.000	398882	2314	1.164	--
总计		2339783	100.000	398882			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	140065	100.000	23533	905	1.229	--
总计		140065	100.000	23533			

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-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



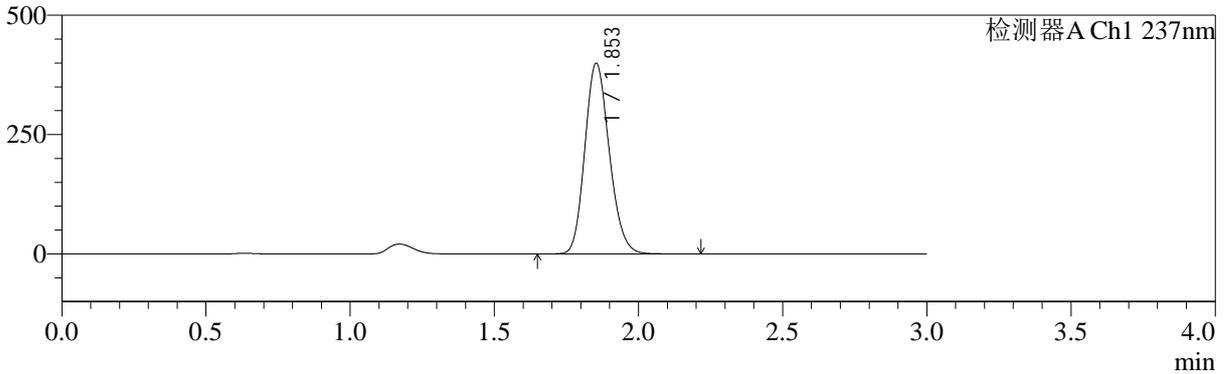
SMF-227

<样品信息>

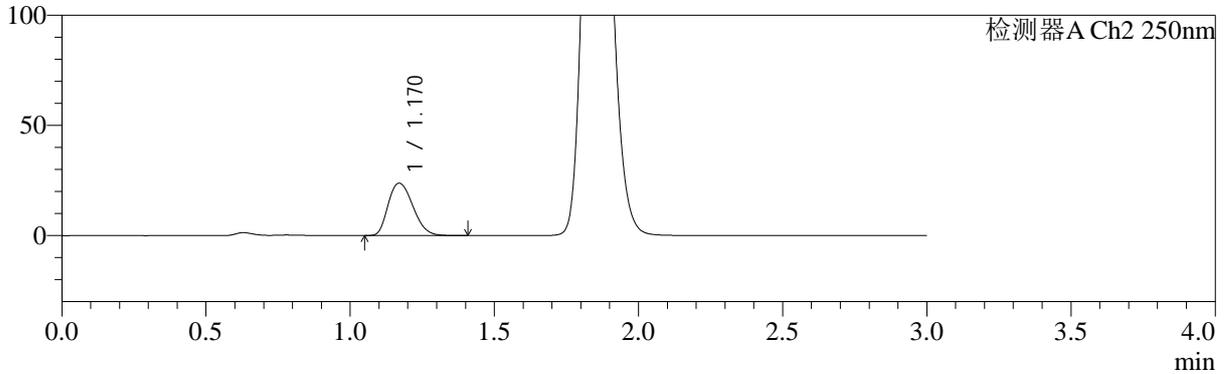
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-30-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:21:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2360456	100.000	398884	2275	1.168	--
总计		2360456	100.000	398884			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	142320	100.000	23774	894	1.239	--
总计		142320	100.000	23774			

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-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



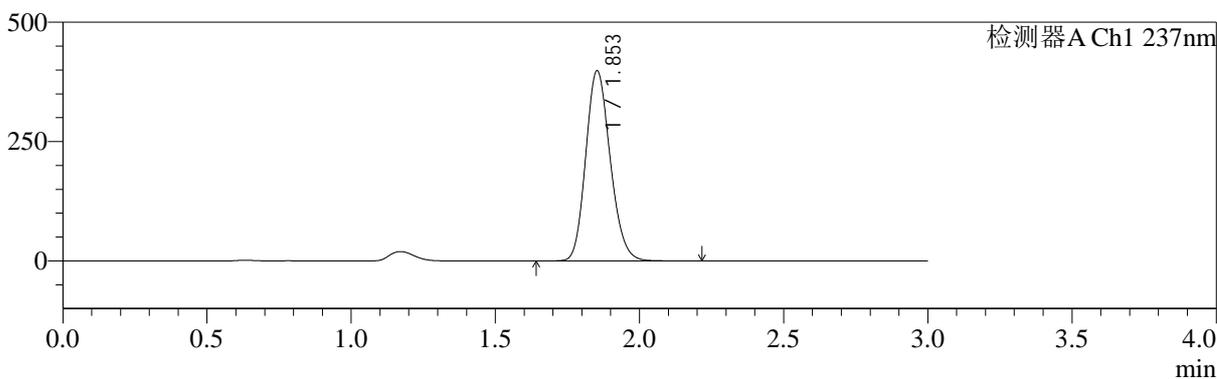
SMF-227

<样品信息>

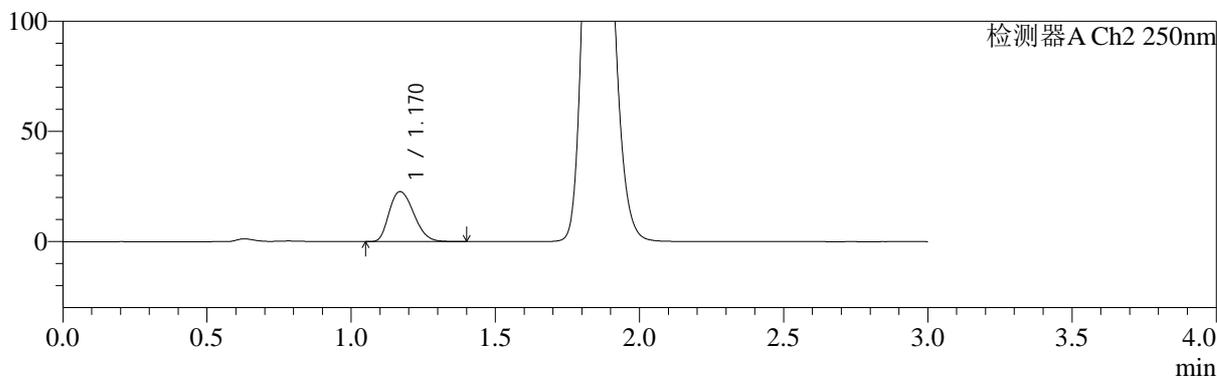
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-31-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:25:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2354458	100.000	397679	2272	1.169	--
总计		2354458	100.000	397679			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	134867	100.000	22658	901	1.243	--
总计		134867	100.000	22658			

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-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



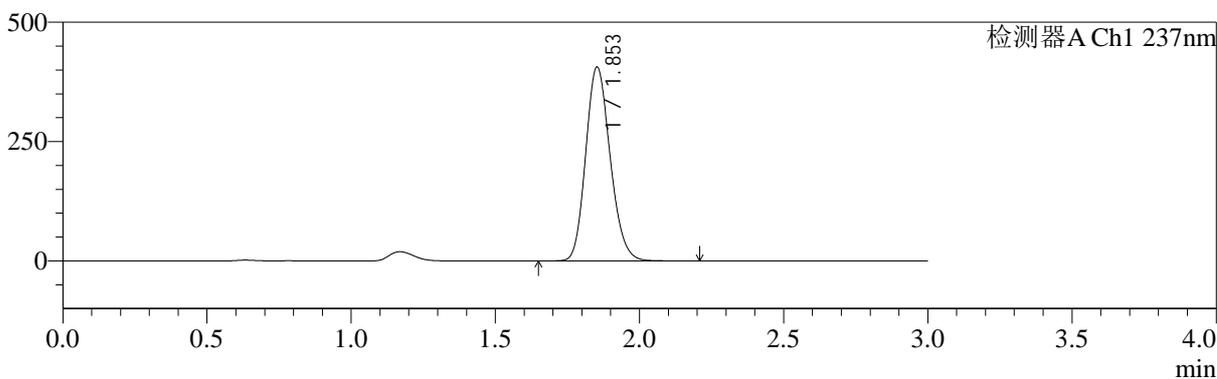
SMF-227

<样品信息>

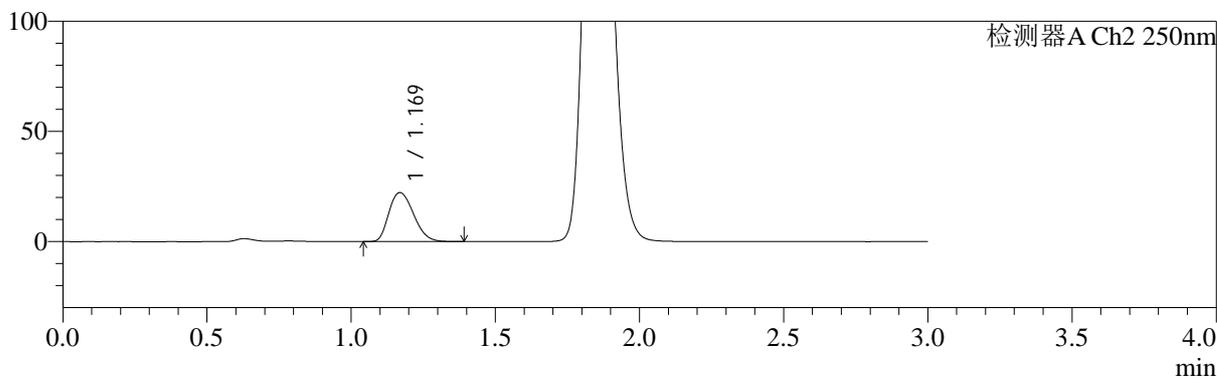
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-32-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:28:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2398925	100.000	405382	2276	1.169	--
总计		2398925	100.000	405382			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	132652	100.000	22191	897	1.243	--
总计		132652	100.000	22191			

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-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



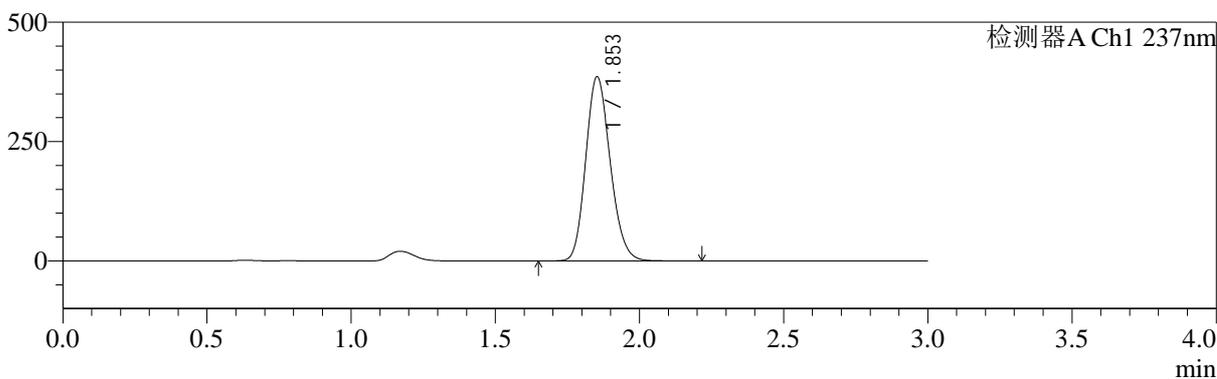
SMF-227

<样品信息>

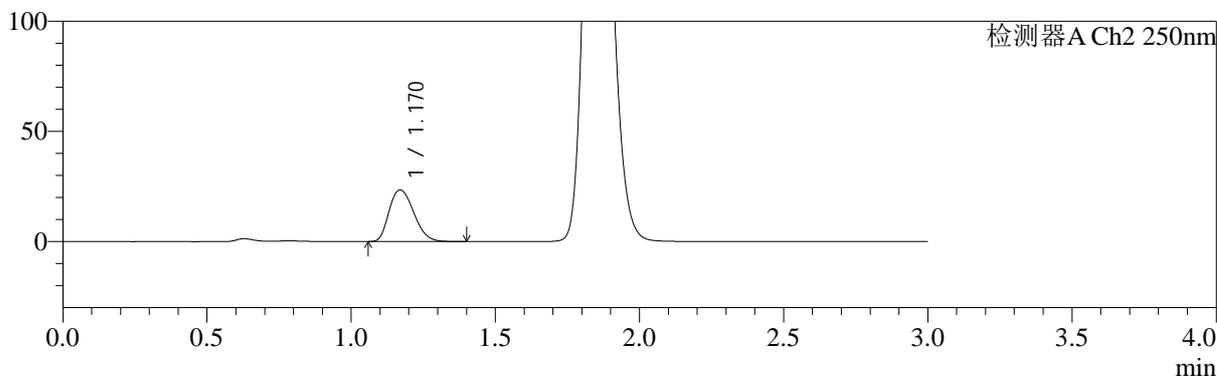
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-33-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:31:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2281646	100.000	385335	2272	1.168	--
总计		2281646	100.000	385335			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	139839	100.000	23407	896	1.241	--
总计		139839	100.000	23407			

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-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



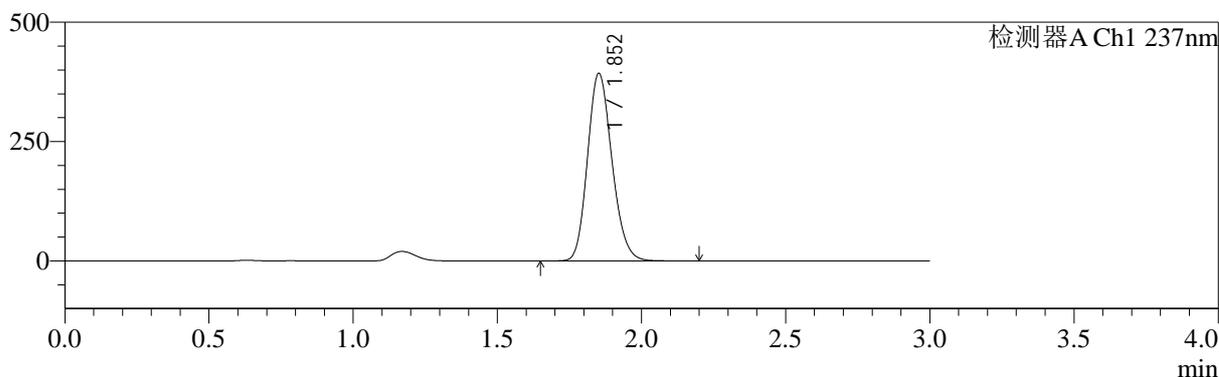
SMF-227

<样品信息>

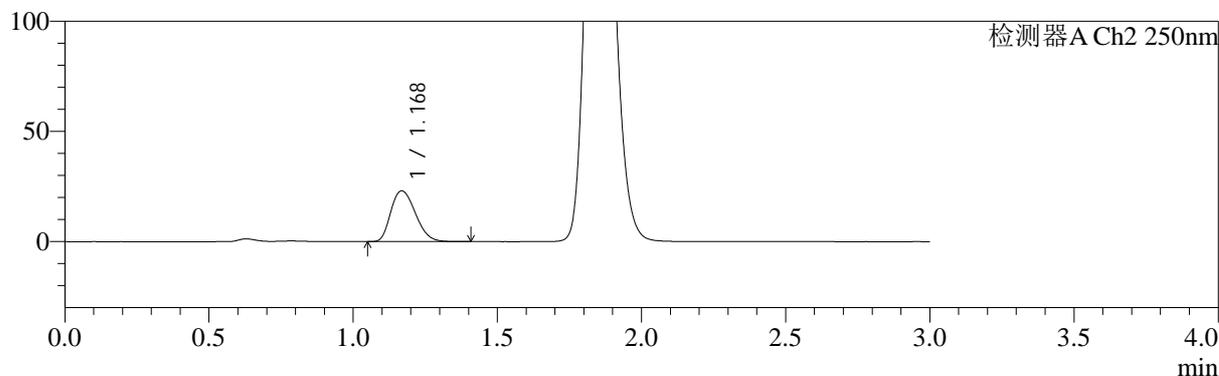
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-34-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:35:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2317422	100.000	391792	2284	1.171	--
总计		2317422	100.000	391792			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	136956	100.000	22975	900	1.248	--
总计		136956	100.000	22975			

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-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



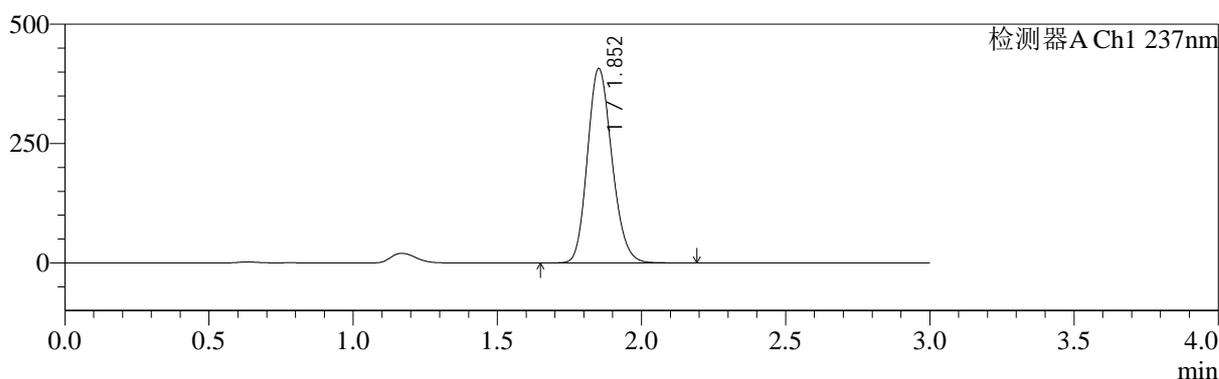
SMF-227

<样品信息>

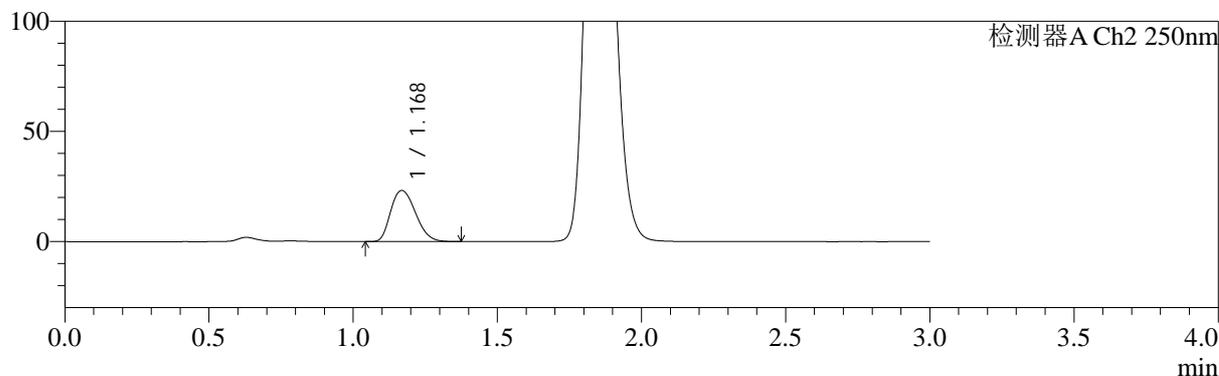
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-35-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:38:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2412481	100.000	405807	2260	1.170	--
总计		2412481	100.000	405807			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	139506	100.000	23132	882	1.243	--
总计		139506	100.000	23132			

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-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



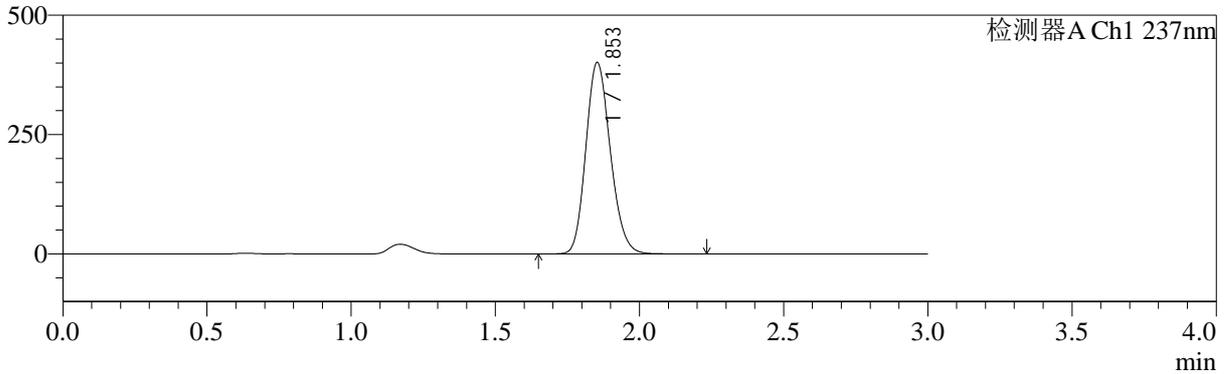
SMF-227

<样品信息>

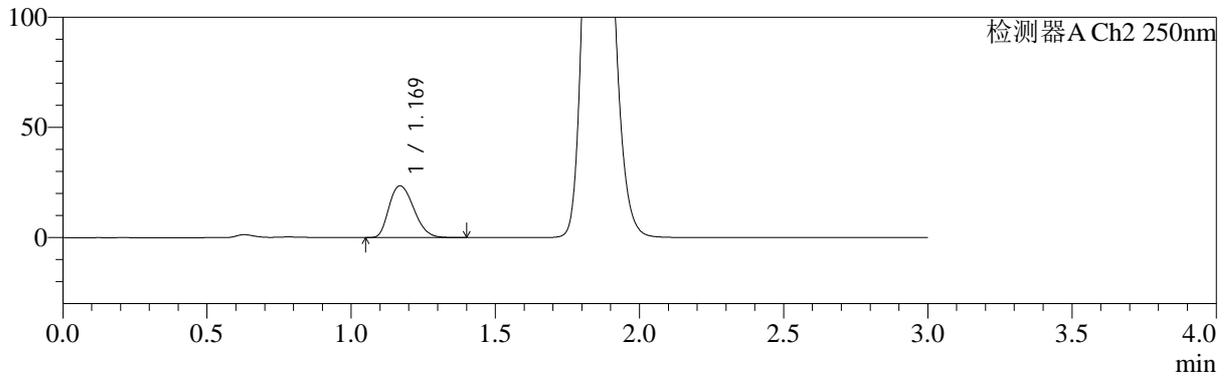
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-36-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:41:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2374370	100.000	400705	2269	1.170	--
总计		2374370	100.000	400705			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	140598	100.000	23450	892	1.243	--
总计		140598	100.000	23450			

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-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



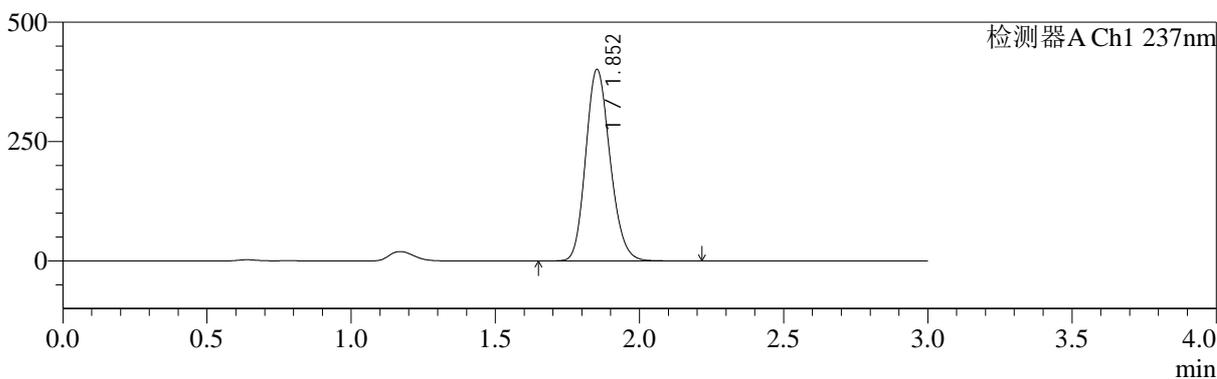
SMF-227

<样品信息>

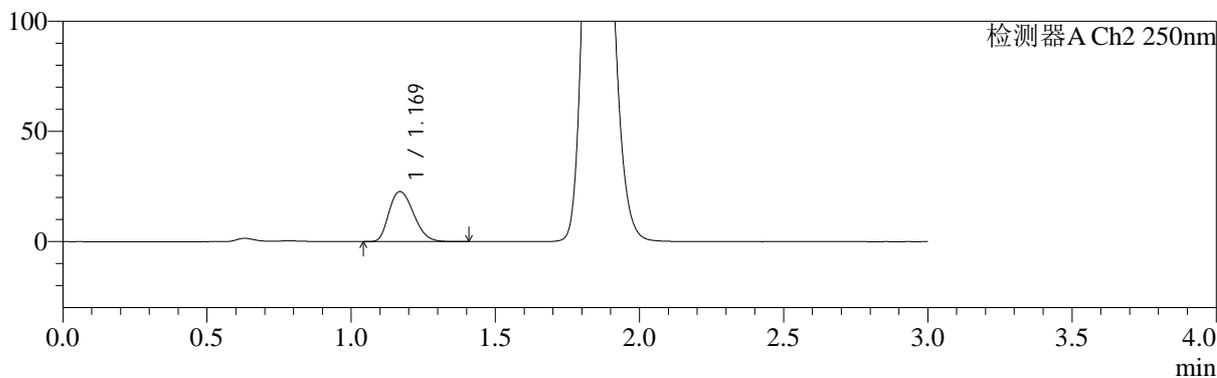
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-37-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:45:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2361854	100.000	400375	2291	1.170	--
总计		2361854	100.000	400375			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	134864	100.000	22661	905	1.244	--
总计		134864	100.000	22661			

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-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



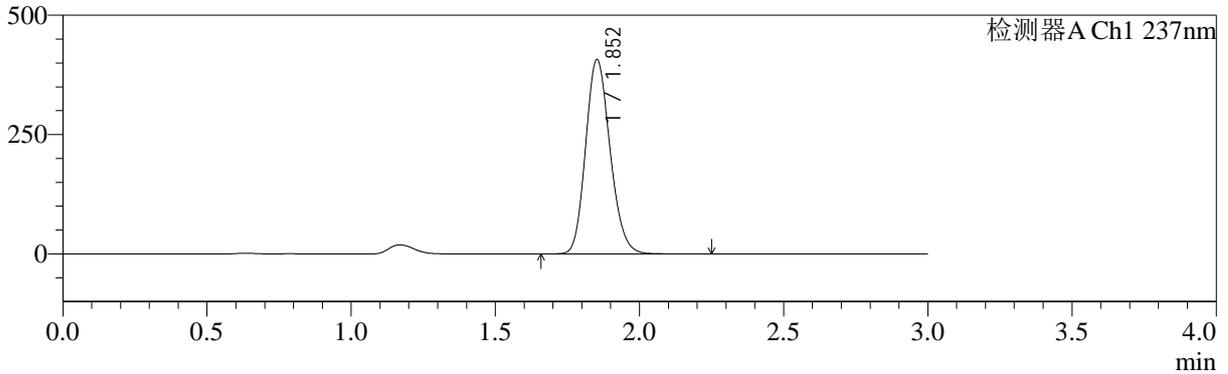
SMF-227

<样品信息>

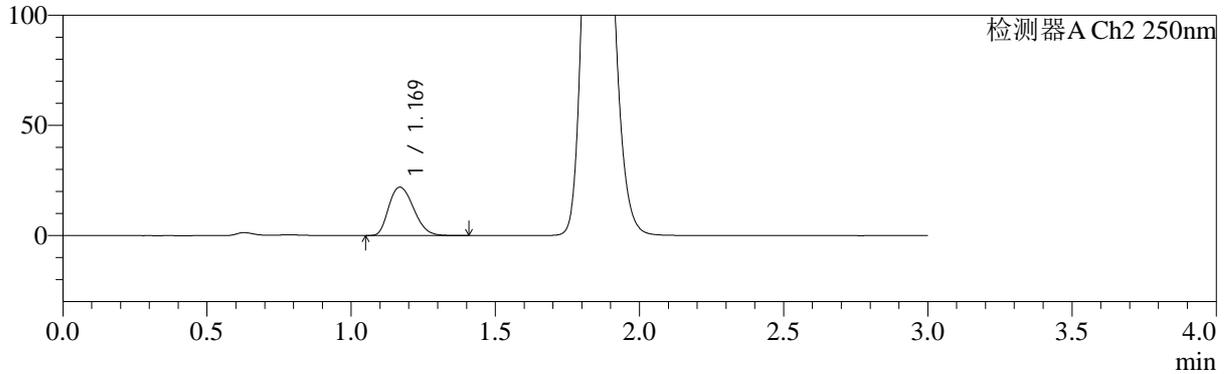
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-38-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:48:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2405648	100.000	406265	2275	1.169	--
总计		2405648	100.000	406265			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	132140	100.000	21922	886	1.240	--
总计		132140	100.000	21922			

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-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



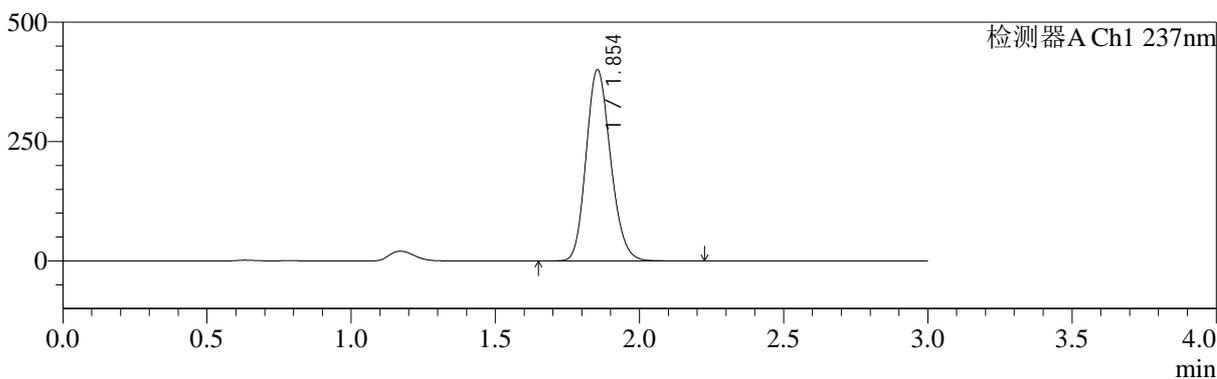
SMF-227

<样品信息>

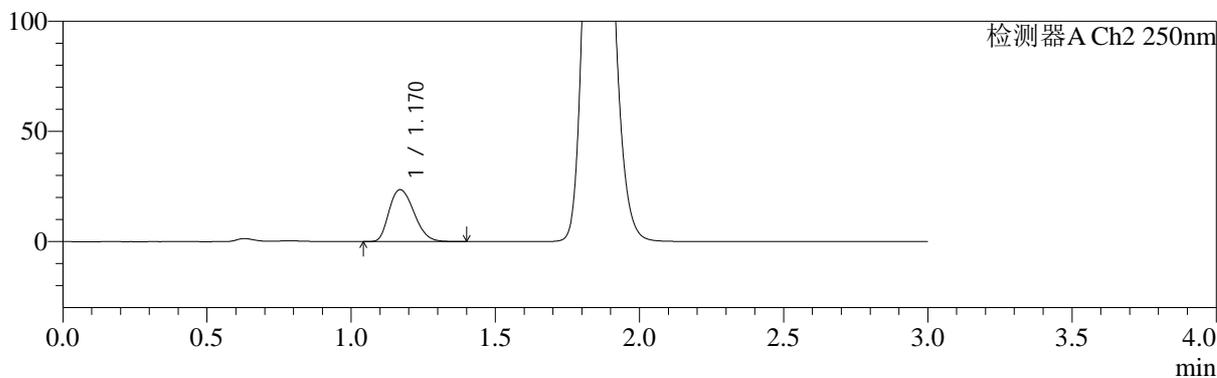
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-39-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:52:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2369489	100.000	400649	2274	1.169	--
总计		2369489	100.000	400649			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	141872	100.000	23540	884	1.244	--
总计		141872	100.000	23540			

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-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



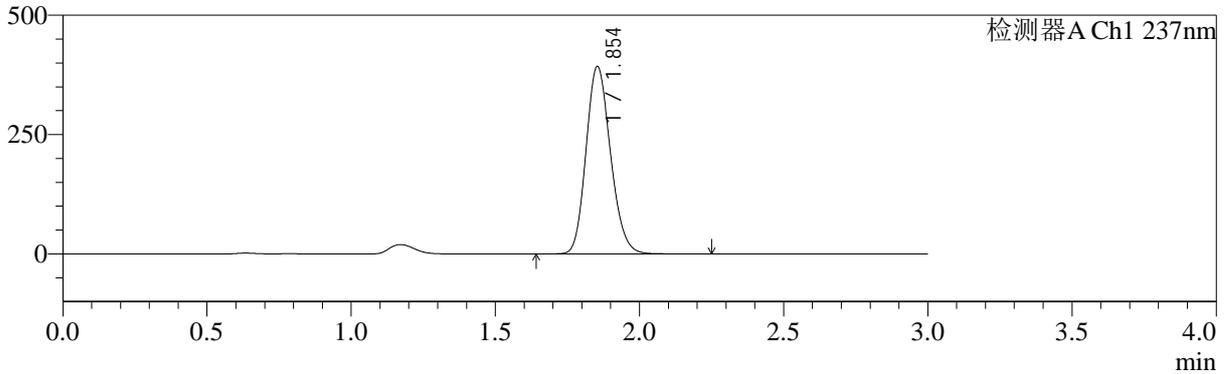
SMF-227

<样品信息>

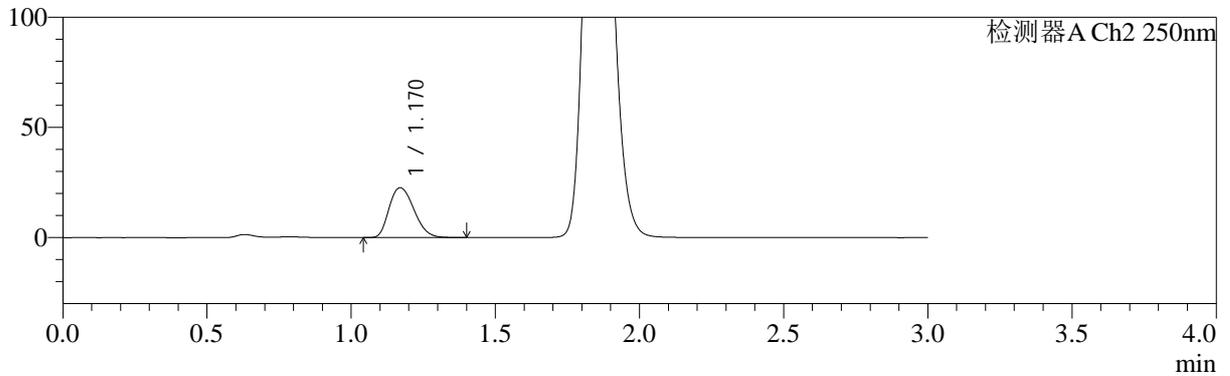
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-40-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:55:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2322062	100.000	392599	2275	1.169	--
总计		2322062	100.000	392599			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	135894	100.000	22597	888	1.241	--
总计		135894	100.000	22597			

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-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



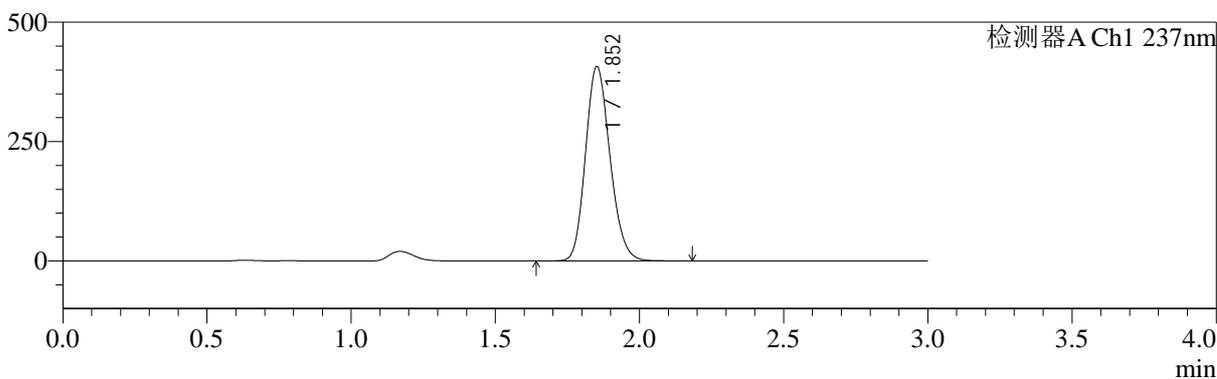
SMF-227

<样品信息>

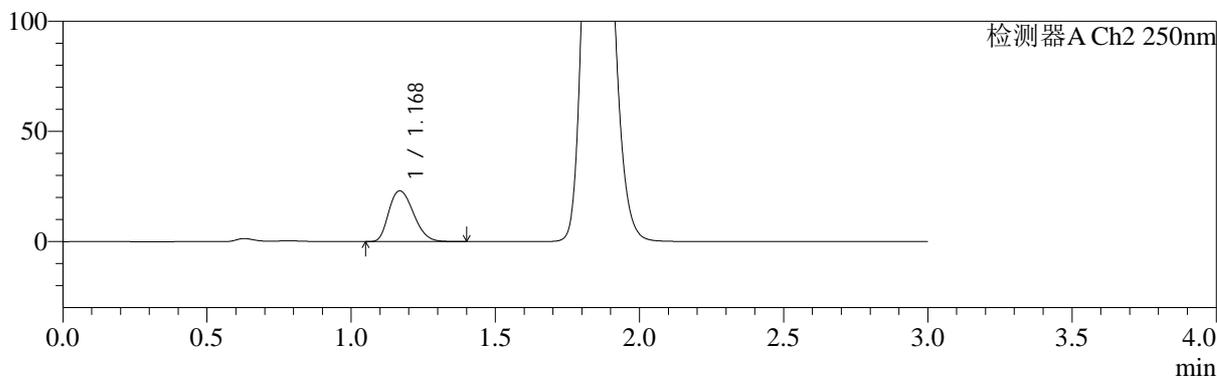
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-41-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 17:58:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2406143	100.000	406024	2276	1.172	--
总计		2406143	100.000	406024			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	137289	100.000	22998	898	1.248	--
总计		137289	100.000	22998			

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-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



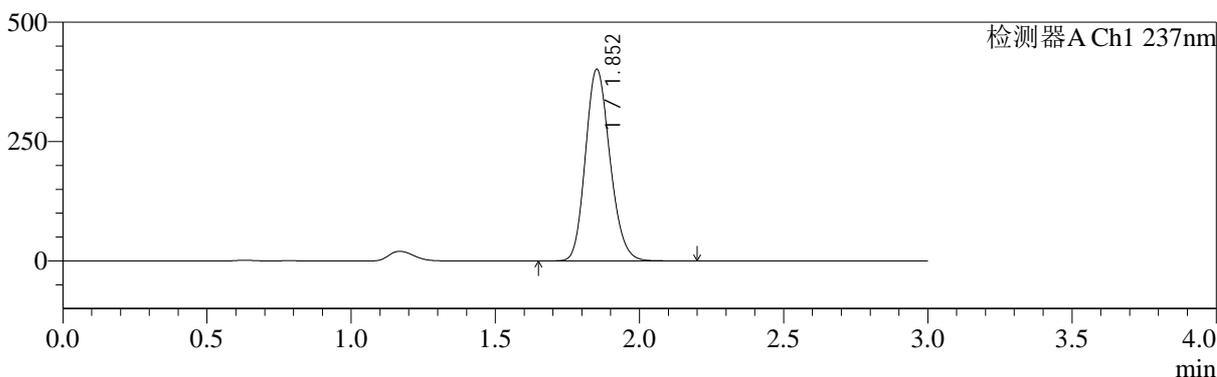
SMF-227

<样品信息>

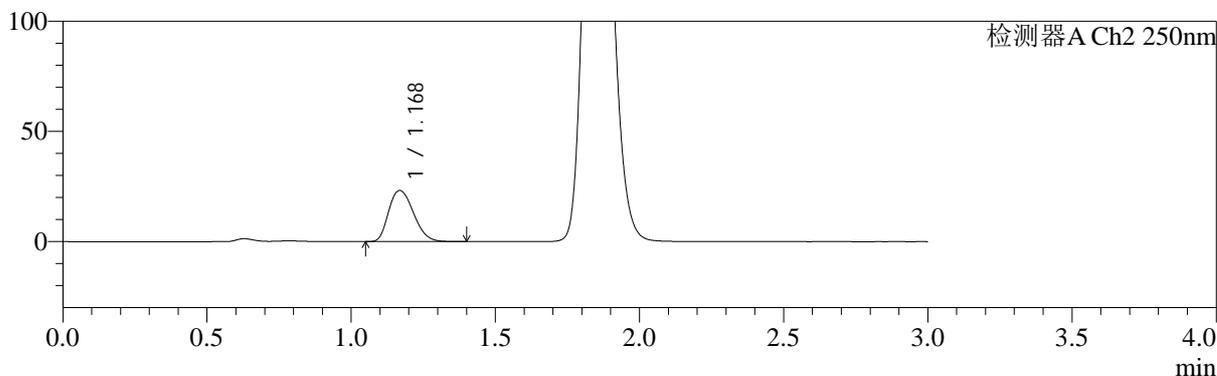
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-42-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:02:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2377390	100.000	400140	2264	1.170	--
总计		2377390	100.000	400140			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	139584	100.000	23150	885	1.241	--
总计		139584	100.000	23150			

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-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



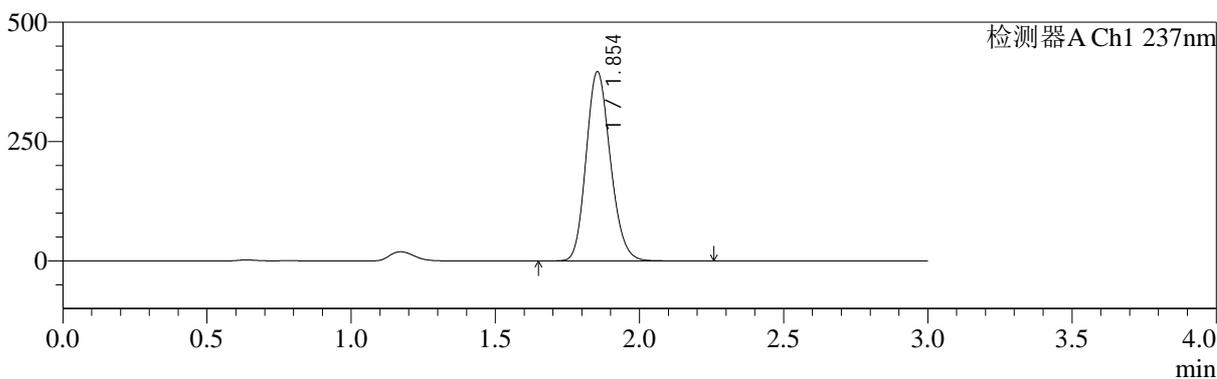
SMF-227

<样品信息>

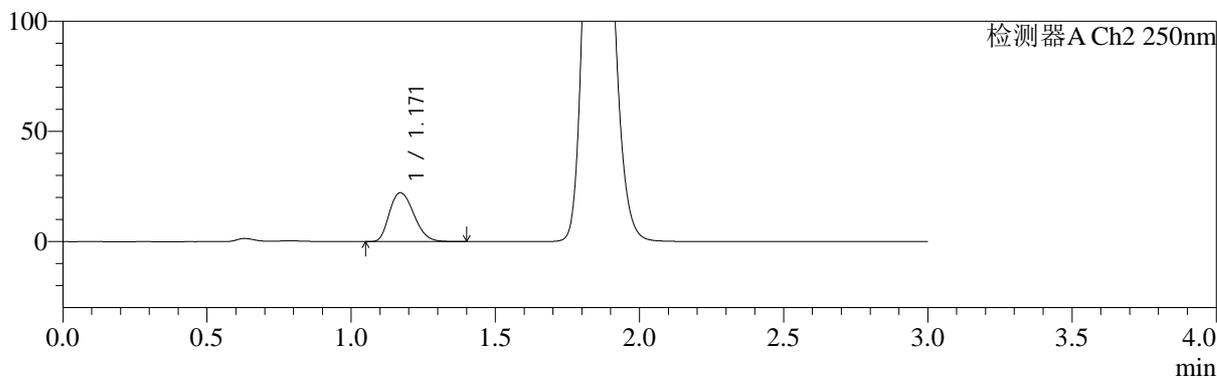
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-43-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:05:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2323123	100.000	396324	2318	1.165	--
总计		2323123	100.000	396324			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	131062	100.000	22140	915	1.231	--
总计		131062	100.000	22140			

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-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



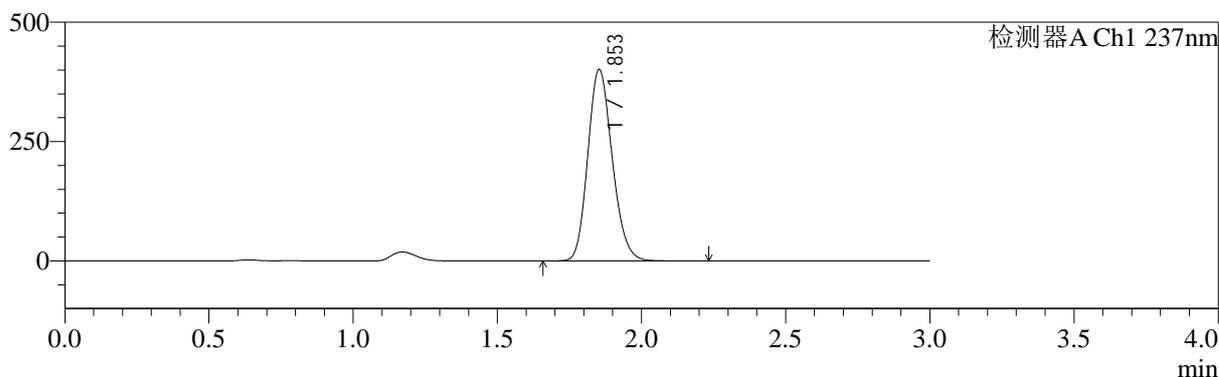
SMF-227

<样品信息>

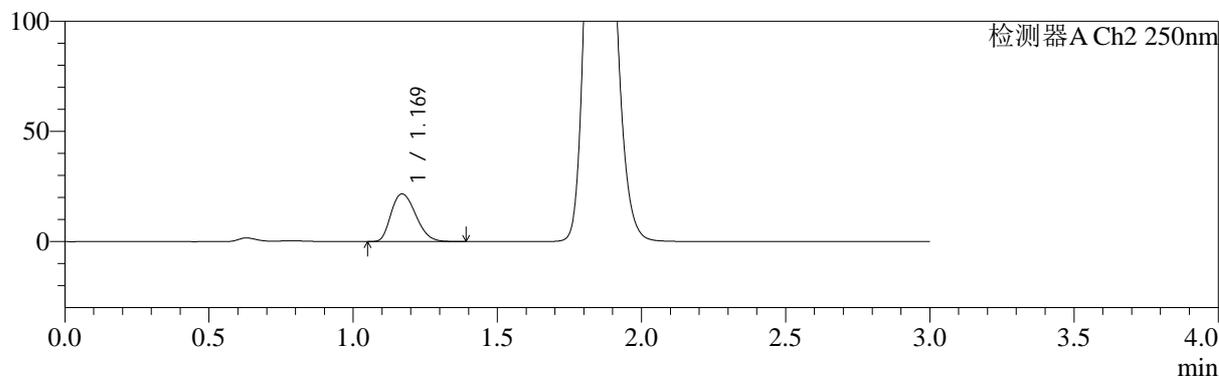
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-44-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:08:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2366690	100.000	400562	2283	1.170	--
总计		2366690	100.000	400562			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	129010	100.000	21611	898	1.243	--
总计		129010	100.000	21611			

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-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



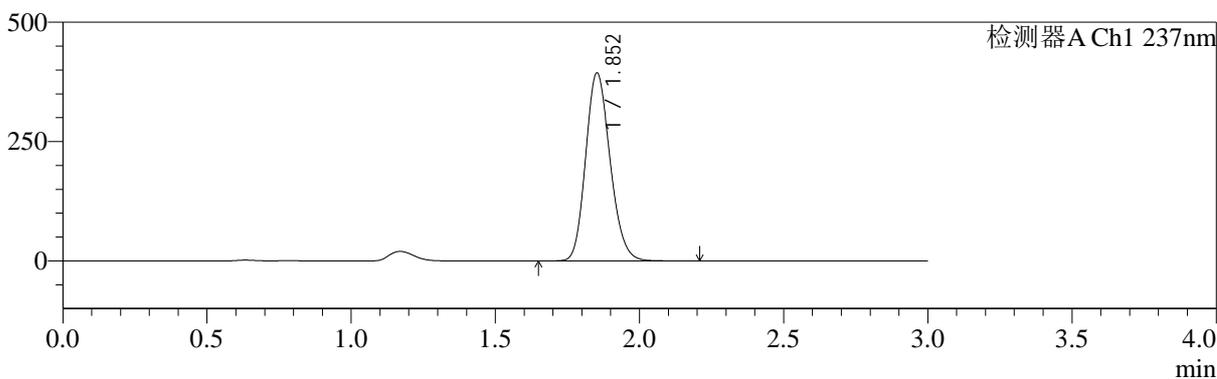
SMF-227

<样品信息>

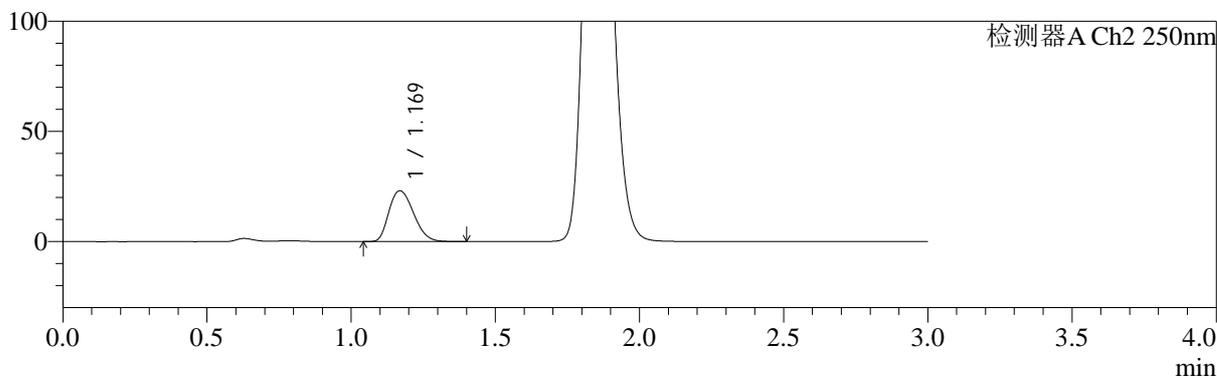
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-45-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:12:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2323783	100.000	392983	2280	1.170	--
总计		2323783	100.000	392983			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	137290	100.000	23023	900	1.244	--
总计		137290	100.000	23023			

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-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



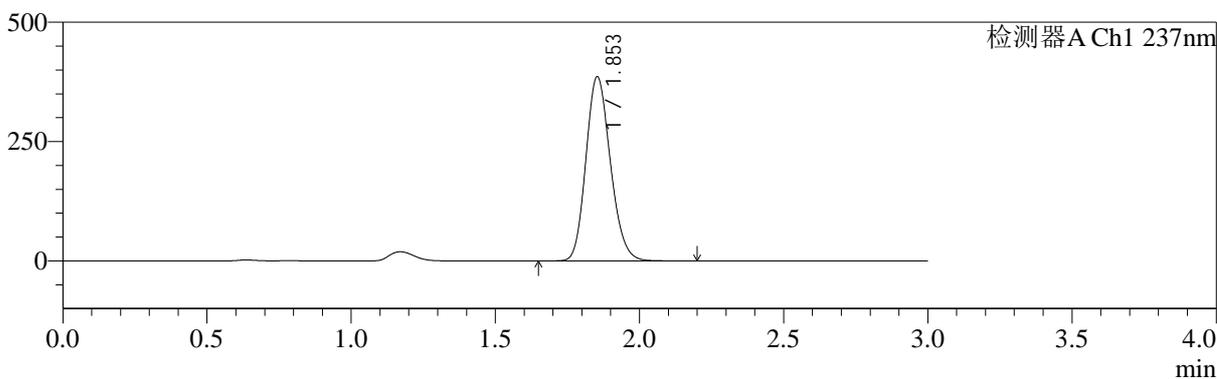
SMF-227

<样品信息>

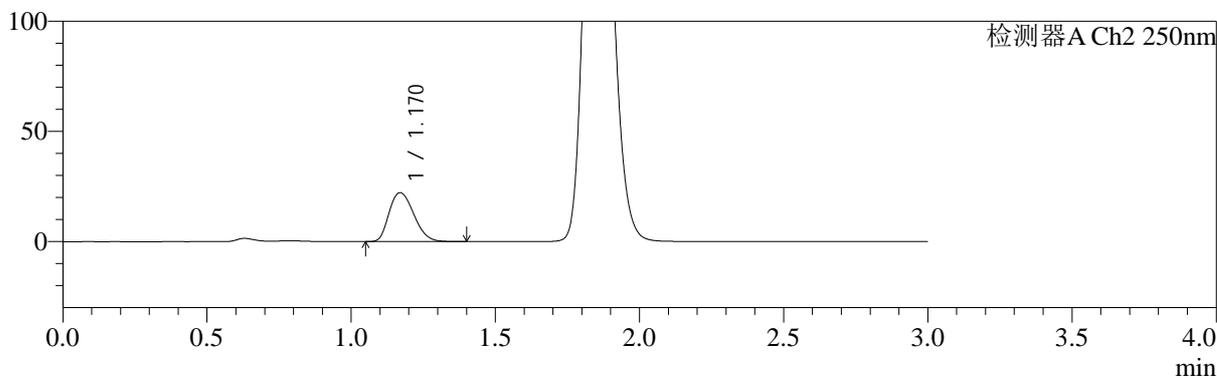
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-46-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:15:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2279702	100.000	385593	2279	1.170	--
总计		2279702	100.000	385593			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	132359	100.000	22158	896	1.243	--
总计		132359	100.000	22158			

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-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



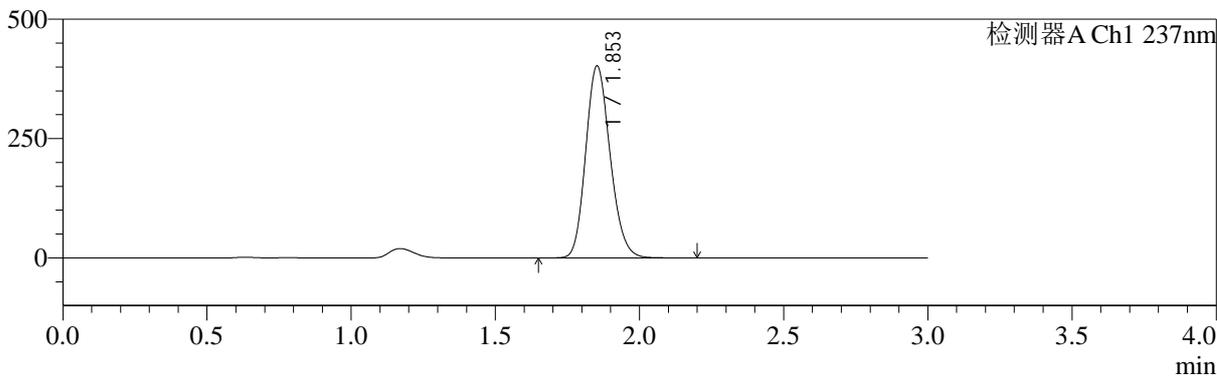
SMF-227

<样品信息>

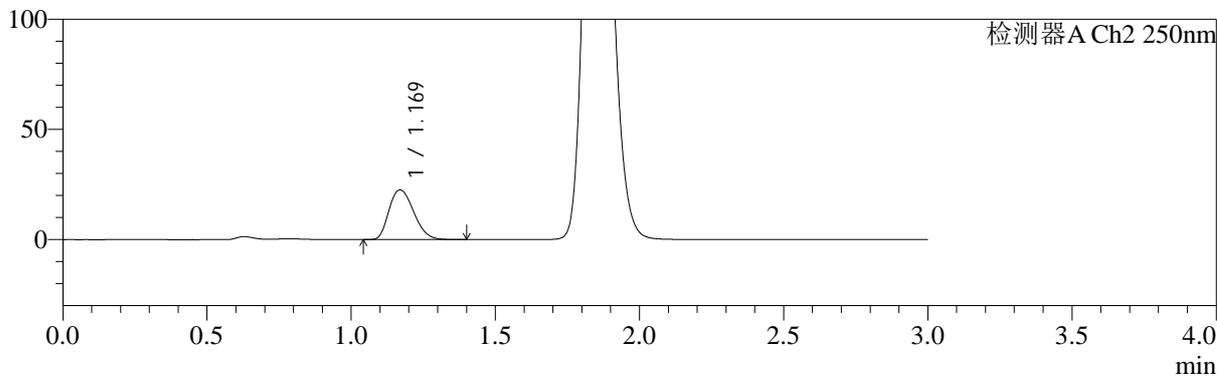
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-47-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:19:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2373694	100.000	401458	2280	1.169	--
总计		2373694	100.000	401458			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	134586	100.000	22518	896	1.240	--
总计		134586	100.000	22518			

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-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



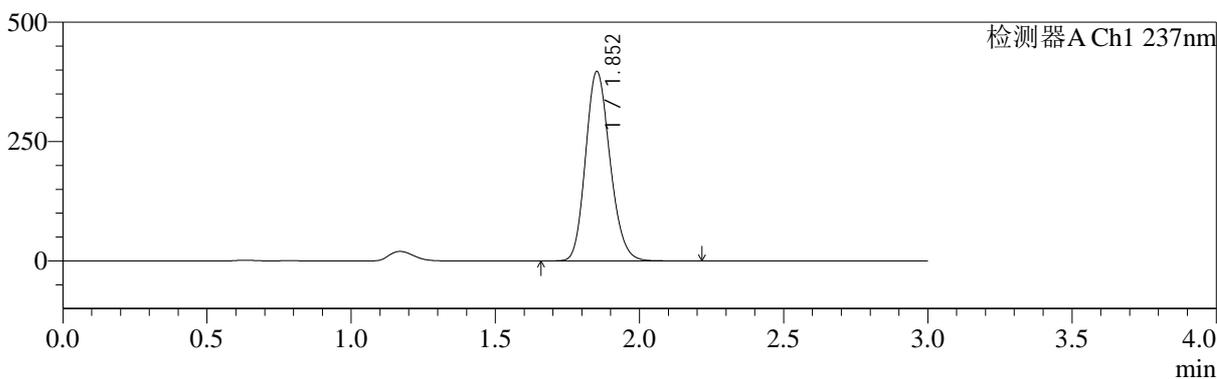
SMF-227

<样品信息>

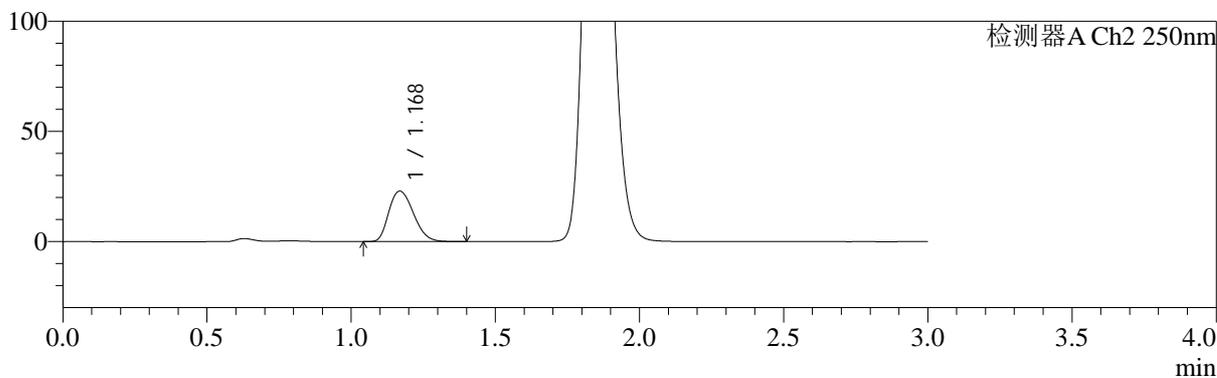
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-48-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:22:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2340658	100.000	395688	2284	1.171	--
总计		2340658	100.000	395688			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	136475	100.000	22868	900	1.245	--
总计		136475	100.000	22868			

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-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



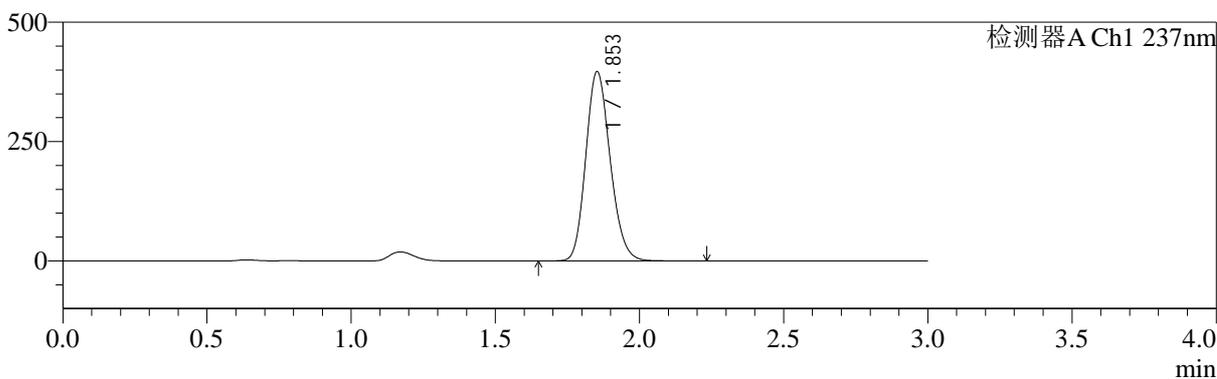
SMF-227

<样品信息>

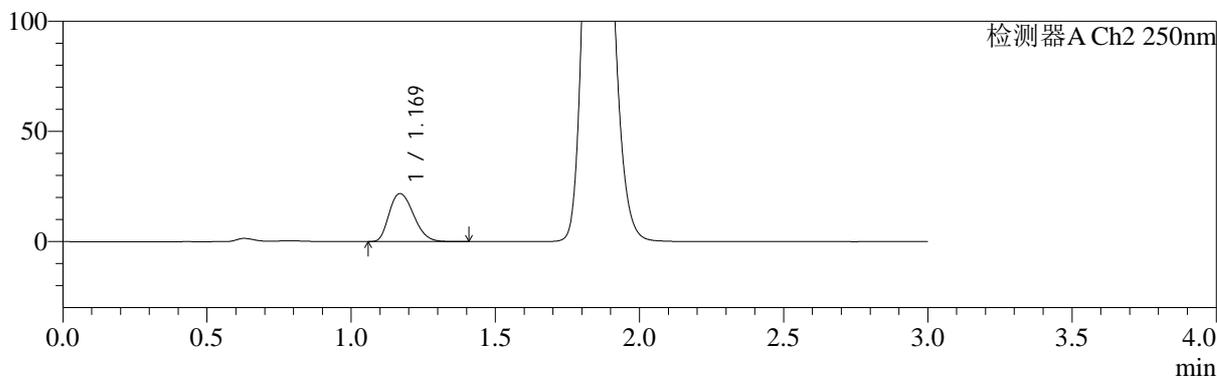
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-49-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:25:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:15:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2334951	100.000	396199	2297	1.169	--
总计		2334951	100.000	396199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	128571	100.000	21759	917	1.242	--
总计		128571	100.000	21759			

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-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



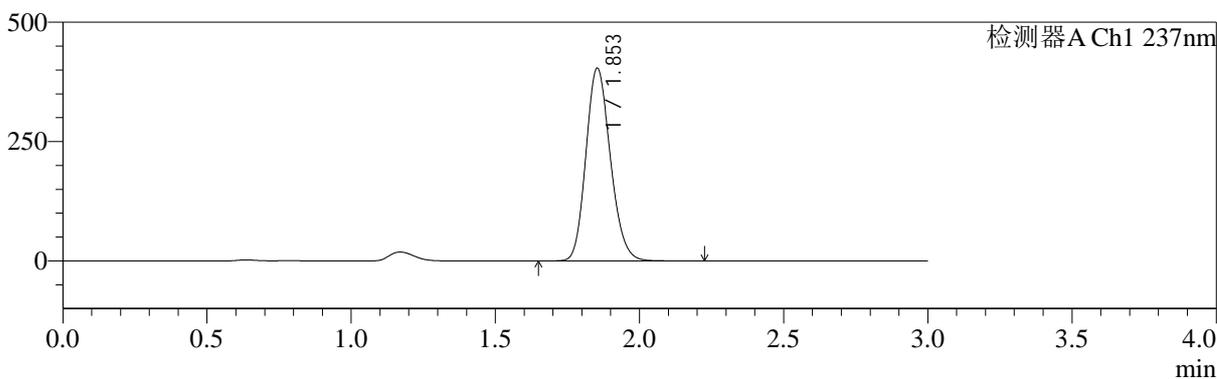
SMF-227

<样品信息>

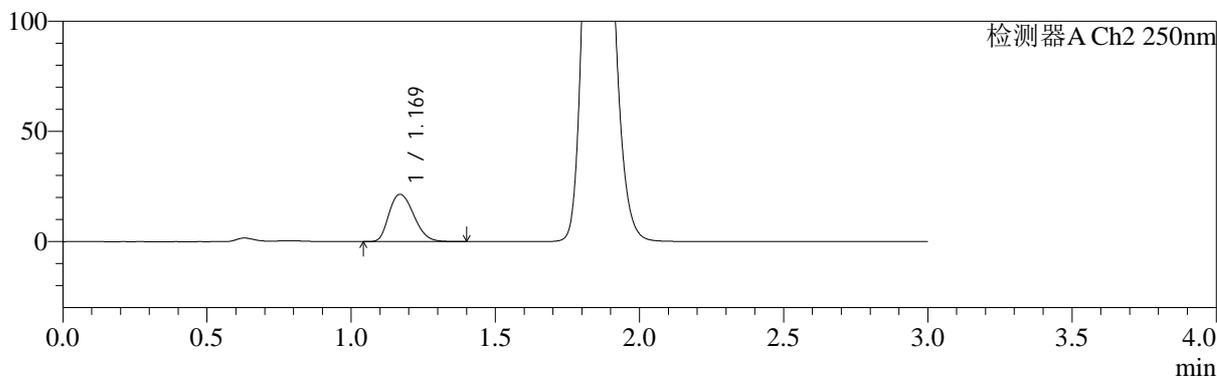
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-50-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:29:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2383925	100.000	403481	2283	1.169	--
总计		2383925	100.000	403481			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	128194	100.000	21426	896	1.242	--
总计		128194	100.000	21426			

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-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



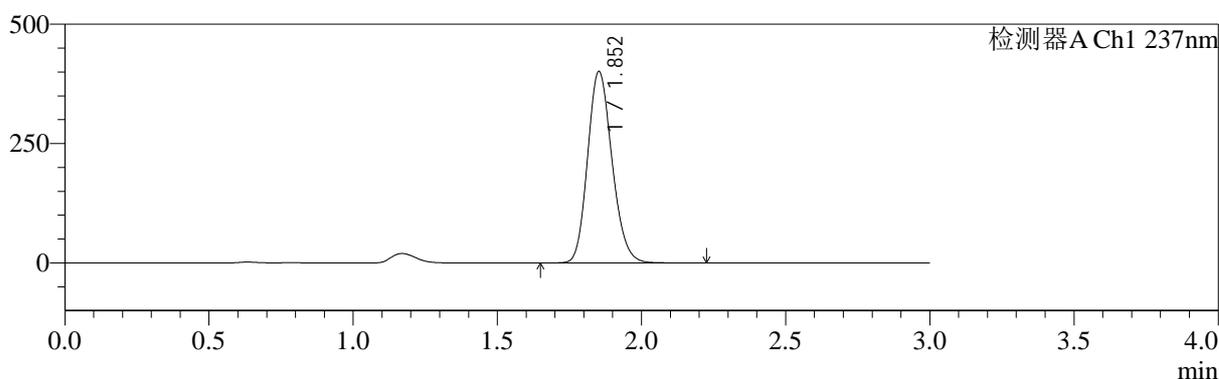
SMF-227

<样品信息>

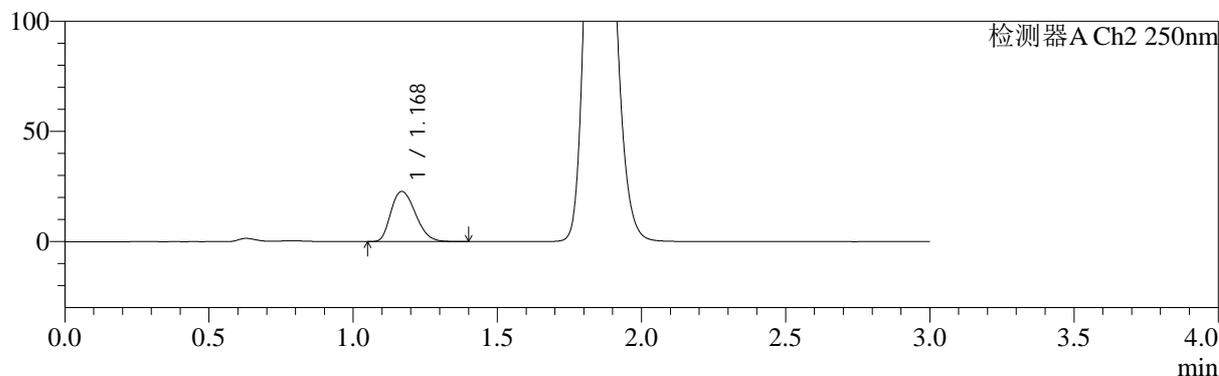
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-51-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:32:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2365645	100.000	400067	2285	1.172	--
总计		2365645	100.000	400067			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.168	135176	100.000	22712	903	1.250	--
总计		135176	100.000	22712			

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-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



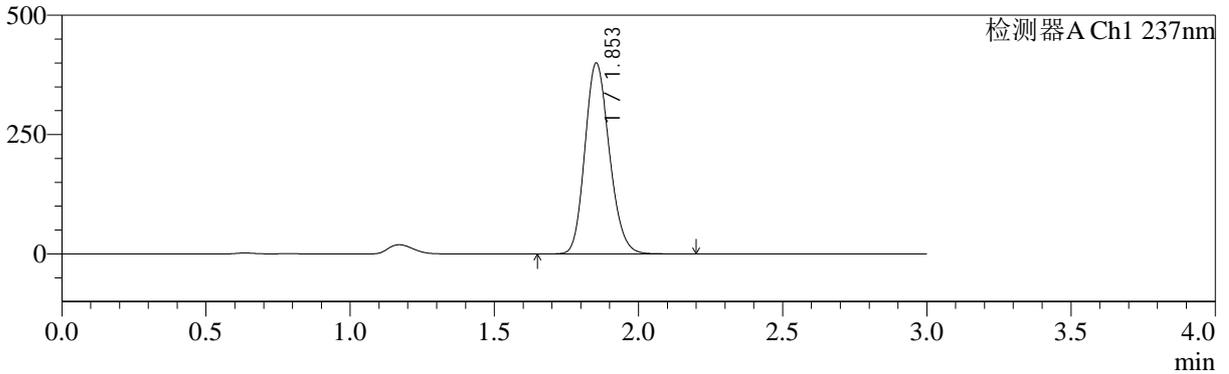
SMF-227

<样品信息>

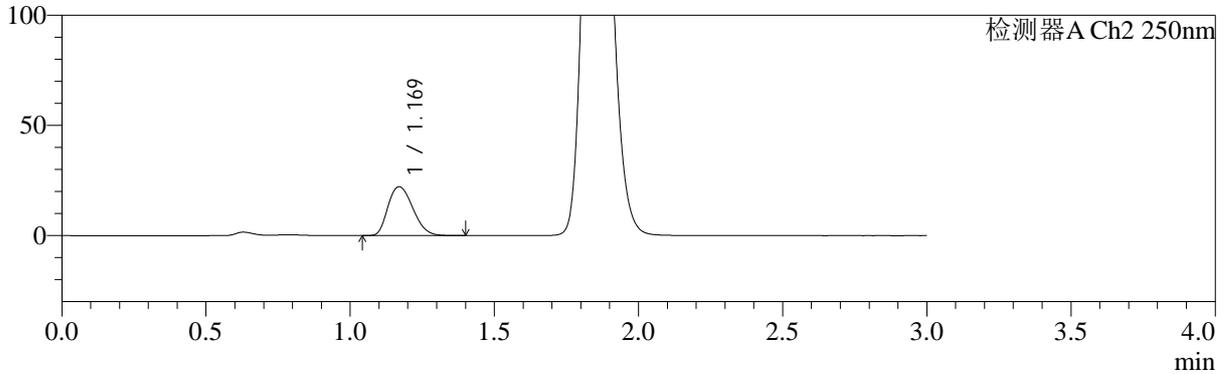
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-52-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:35:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	2362774	100.000	399611	2279	1.170	--
总计		2362774	100.000	399611			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	133516	100.000	22132	883	1.239	--
总计		133516	100.000	22132			

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-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



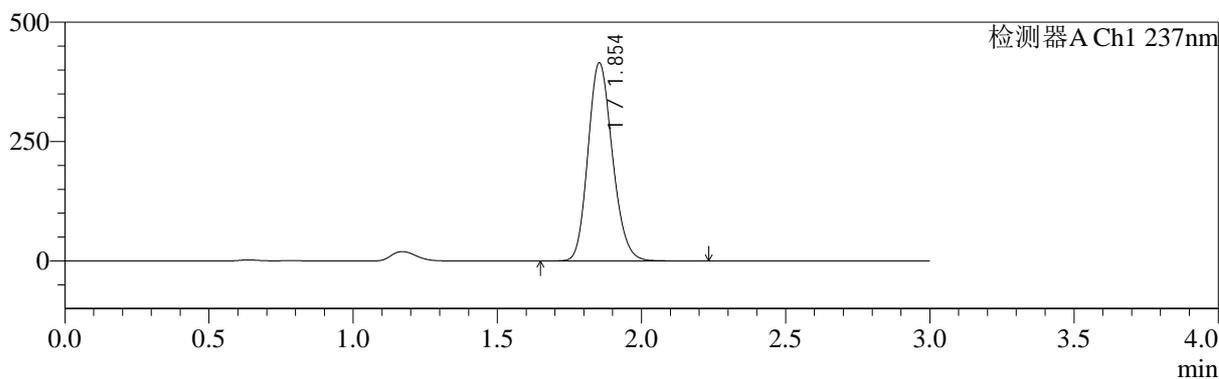
SMF-227

<样品信息>

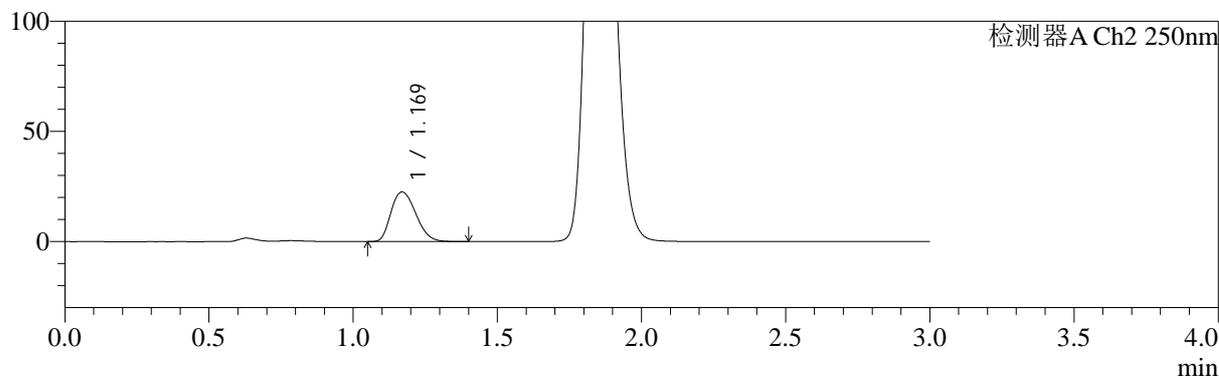
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-53-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:39:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	2449670	100.000	414785	2283	1.169	--
总计		2449670	100.000	414785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	135147	100.000	22496	890	1.238	--
总计		135147	100.000	22496			

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-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



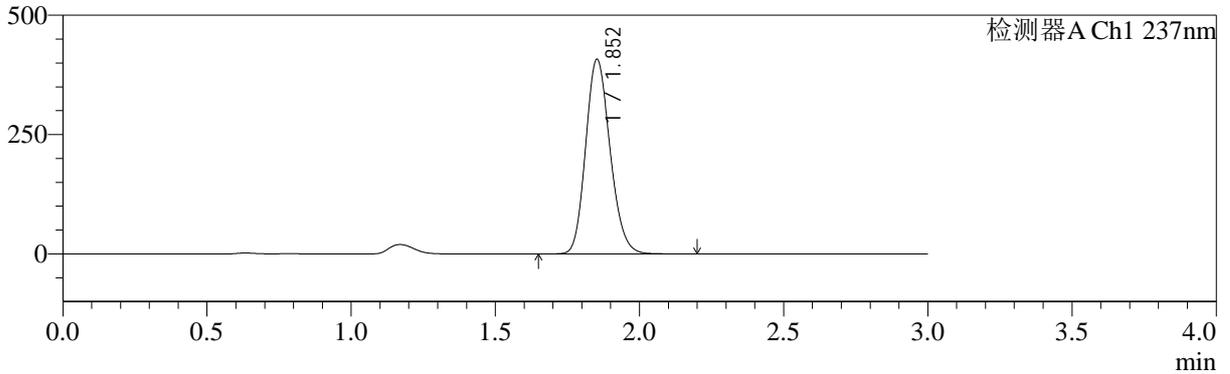
SMF-227

<样品信息>

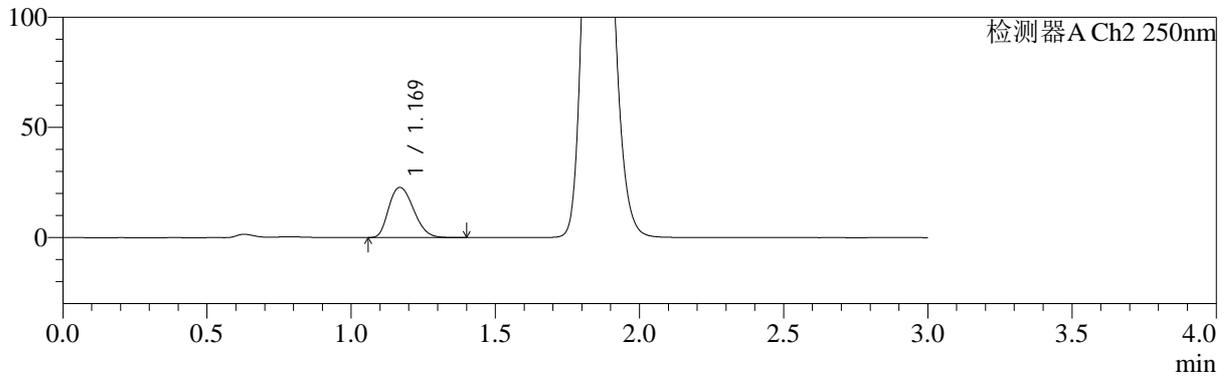
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-54-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:42:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	2404917	100.000	406881	2282	1.169	--
总计		2404917	100.000	406881			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	136752	100.000	22730	886	1.237	--
总计		136752	100.000	22730			

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-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



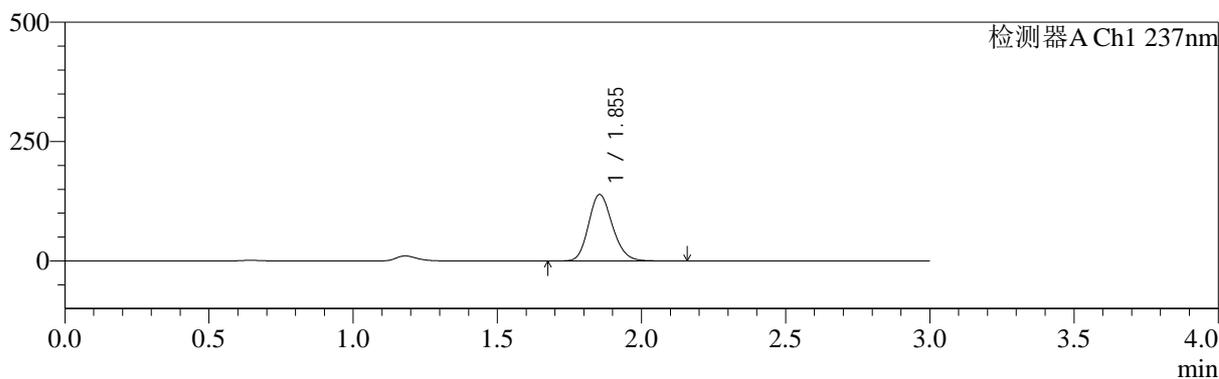
SMF-227

<样品信息>

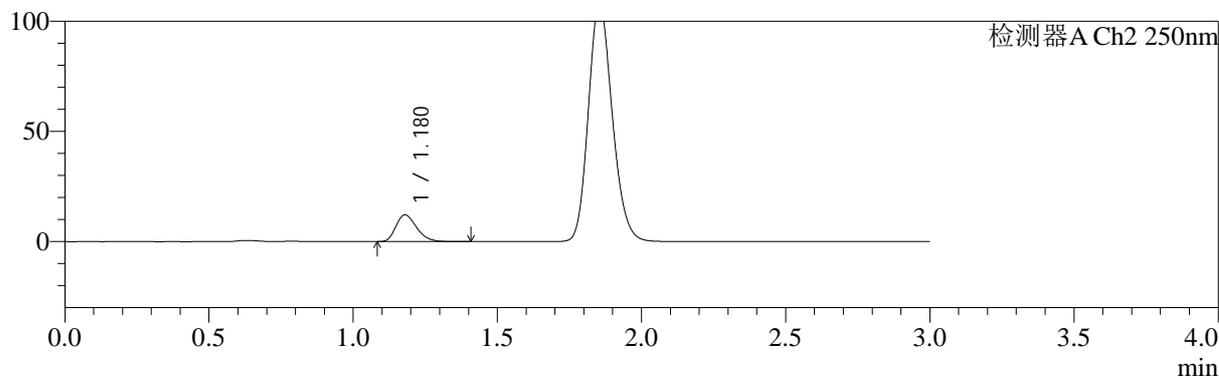
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-55-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:45:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	802138	100.000	139199	2403	1.173	--
总计		802138	100.000	139199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	60622	100.000	12157	1294	1.265	--
总计		60622	100.000	12157			

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-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



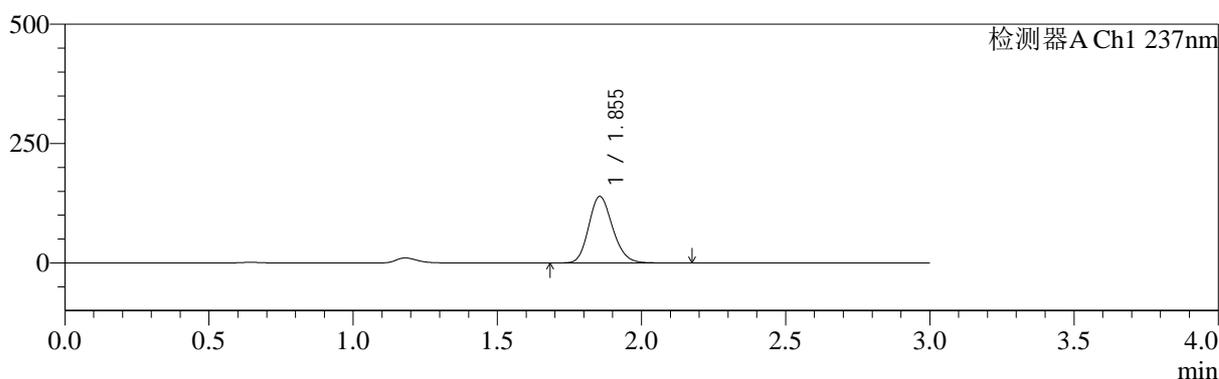
SMF-227

<样品信息>

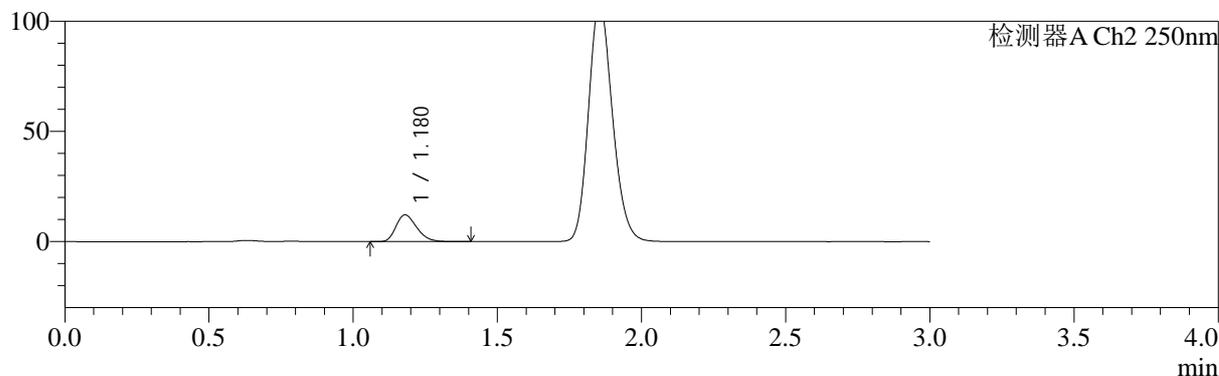
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-56-2 - zzp-25110301p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:49:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	803179	100.000	139318	2401	1.172	--
总计		803179	100.000	139318			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	60907	100.000	12167	1284	1.261	--
总计		60907	100.000	12167			

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-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



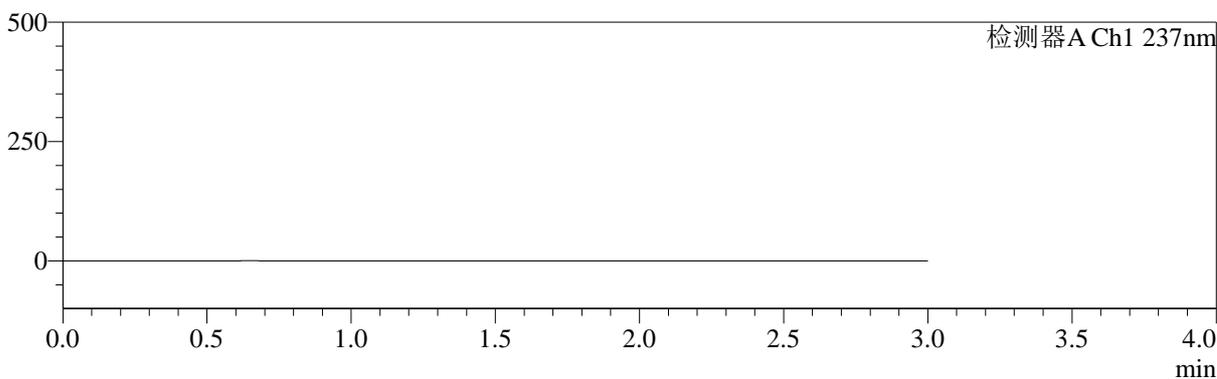
SMF-227

<样品信息>

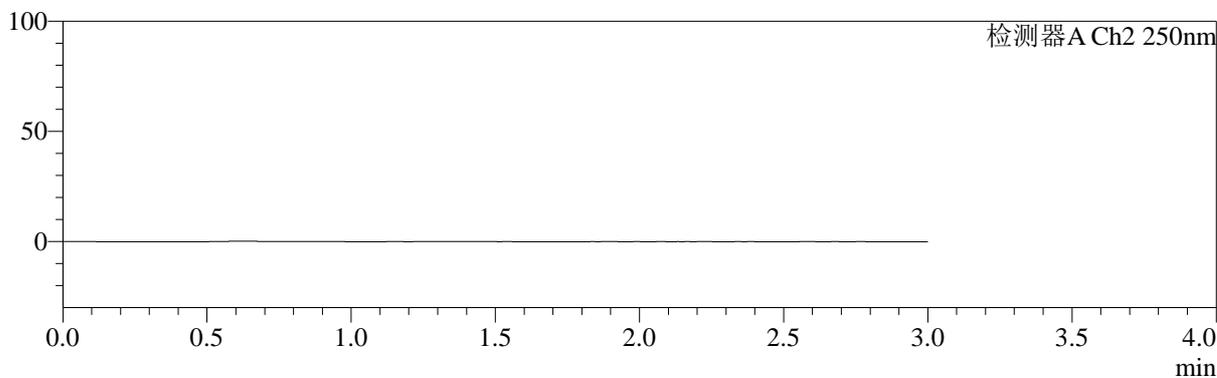
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-57-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 18:52:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



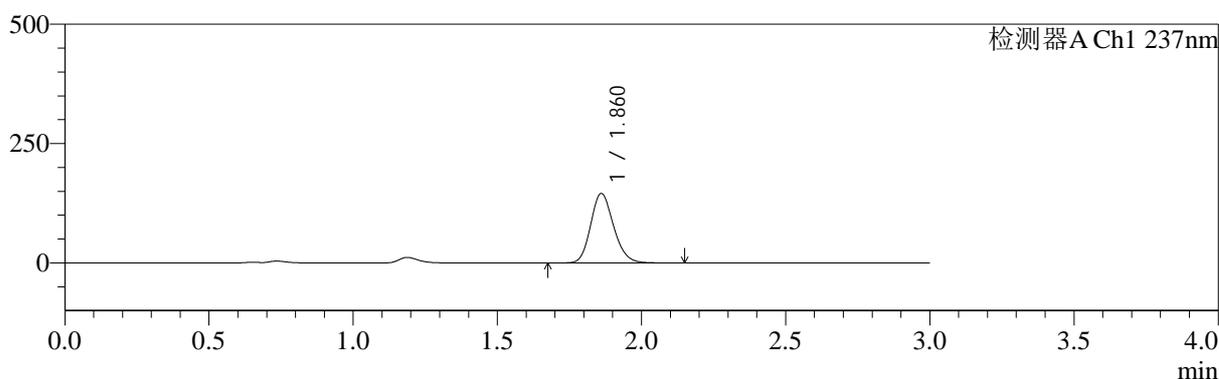
SMF-227

<样品信息>

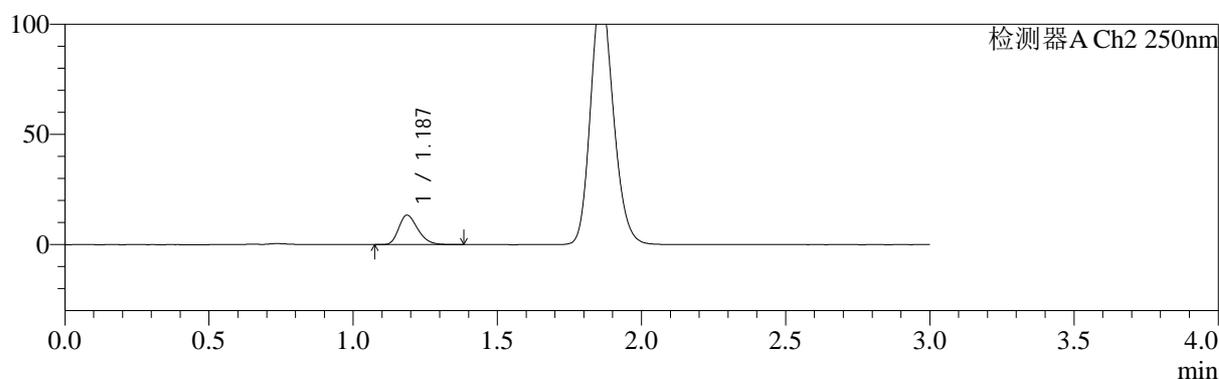
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-58-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:56:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	805188	100.000	145061	2636	1.172	--
总计		805188	100.000	145061			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61694	100.000	13360	1536	1.270	--
总计		61694	100.000	13360			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



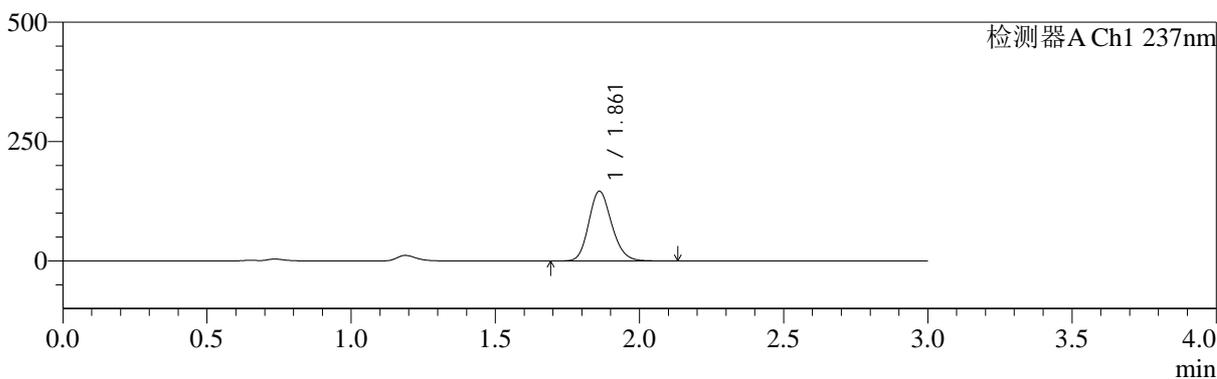
SMF-227

<样品信息>

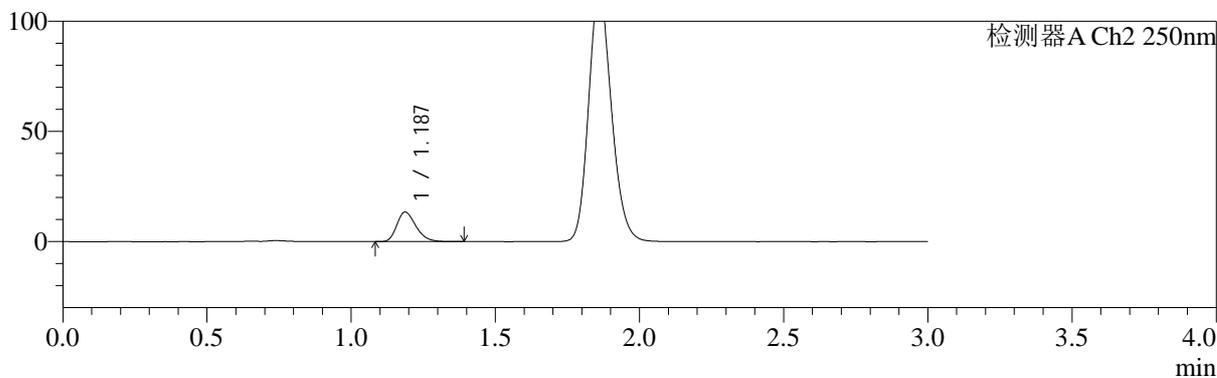
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-59-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 18:59:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	807969	100.000	145739	2638	1.171	--
总计		807969	100.000	145739			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	62028	100.000	13420	1530	1.269	--
总计		62028	100.000	13420			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-2



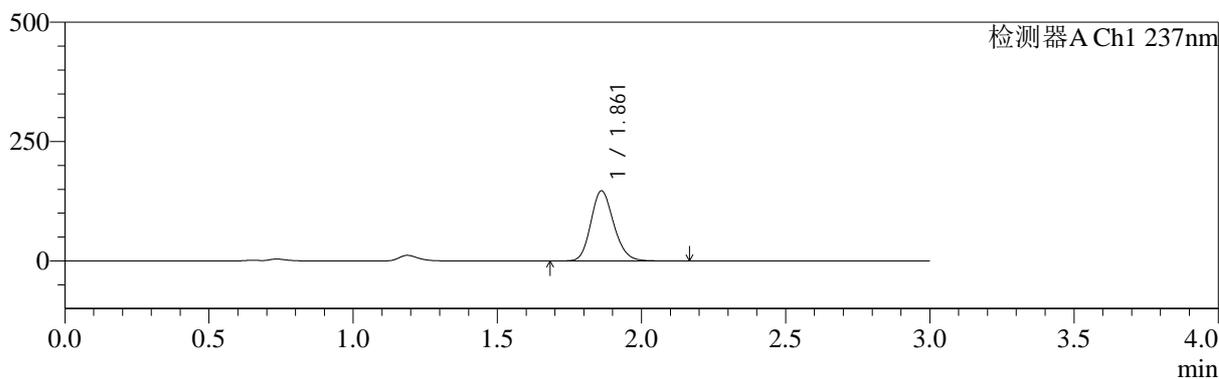
SMF-227

<样品信息>

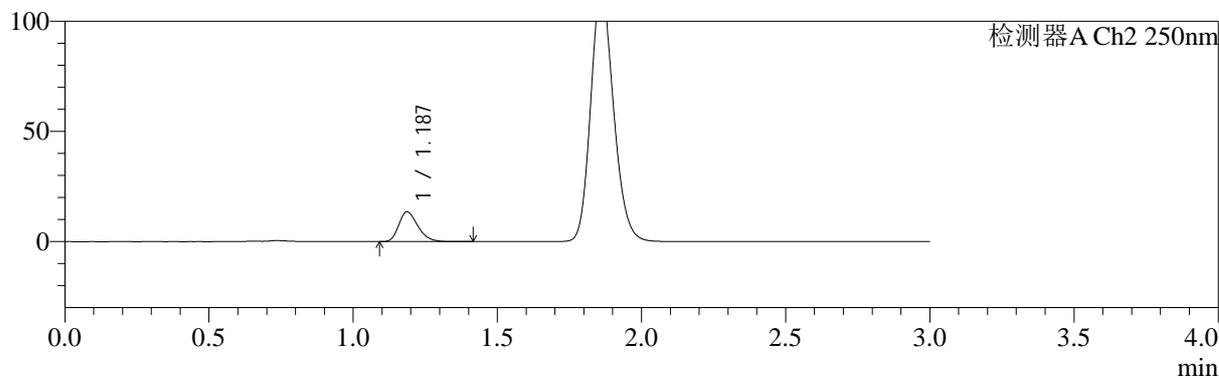
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-60-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:02:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	811539	100.000	146533	2642	1.170	--
总计		811539	100.000	146533			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	62520	100.000	13513	1540	1.271	--
总计		62520	100.000	13513			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-3



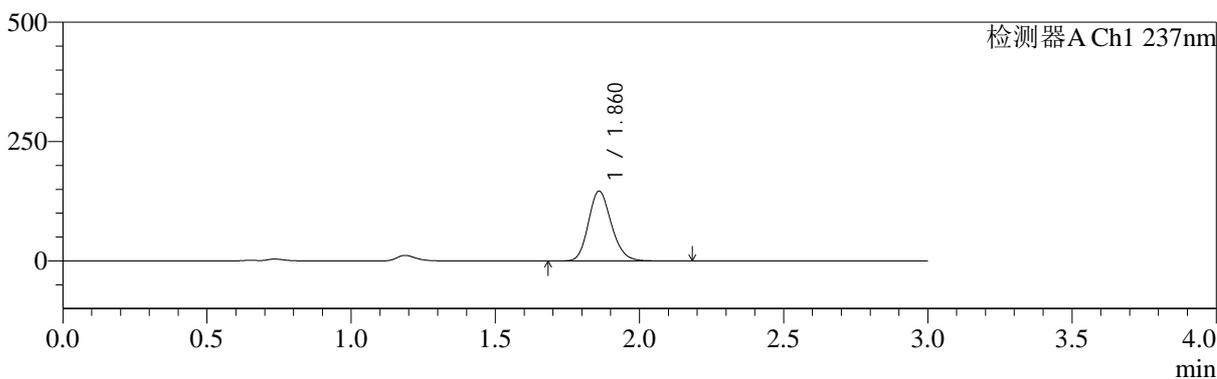
SMF-227

<样品信息>

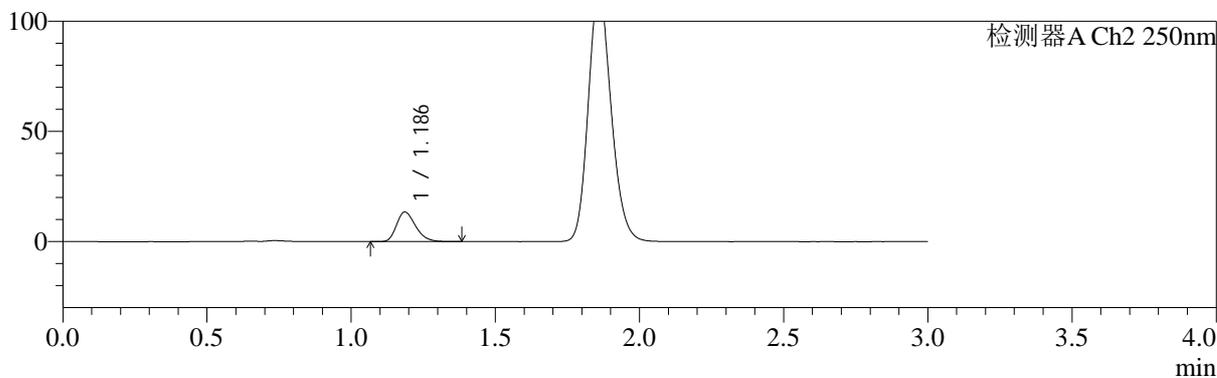
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-61-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 19:06:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	809577	100.000	145552	2634	1.172	--
总计		809577	100.000	145552			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	62010	100.000	13411	1534	1.264	--
总计		62010	100.000	13411			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



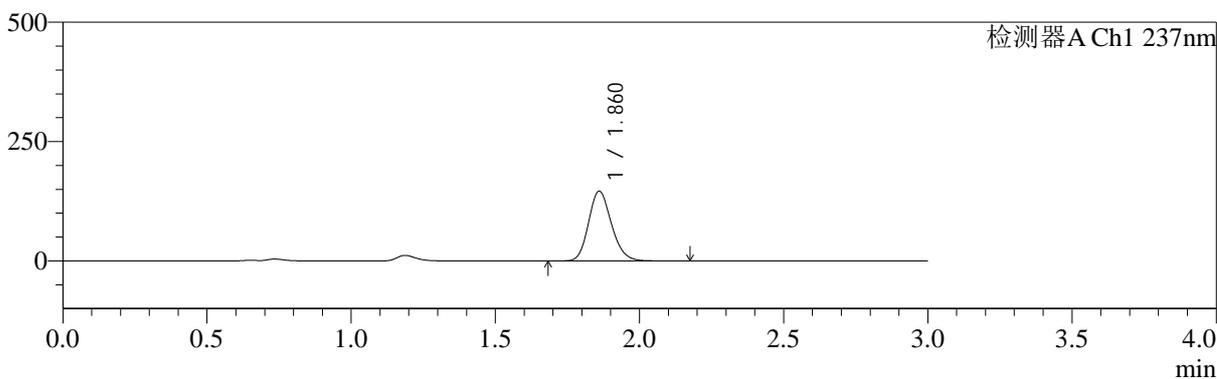
SMF-227

<样品信息>

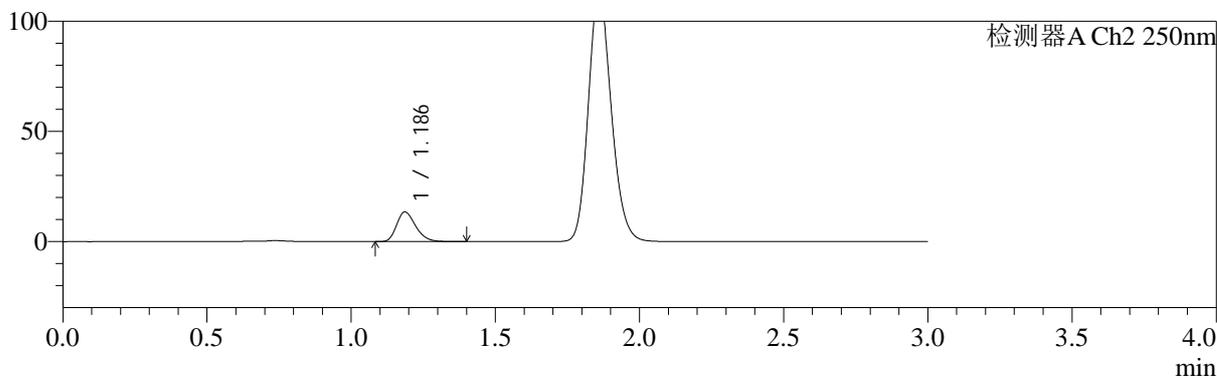
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-2/29-62-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 19:09:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:16:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	808272	100.000	145618	2642	1.171	--
总计		808272	100.000	145618			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	62170	100.000	13422	1534	1.270	--
总计		62170	100.000	13422			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



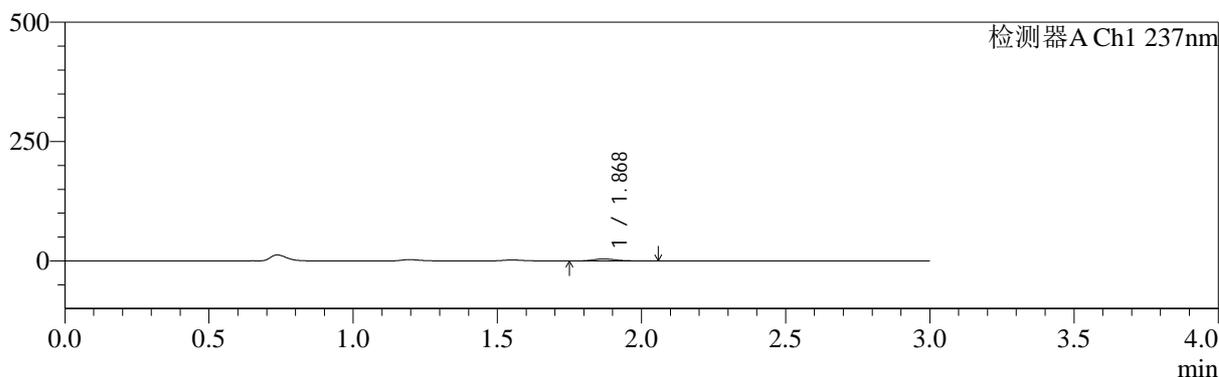
SMF-227

<样品信息>

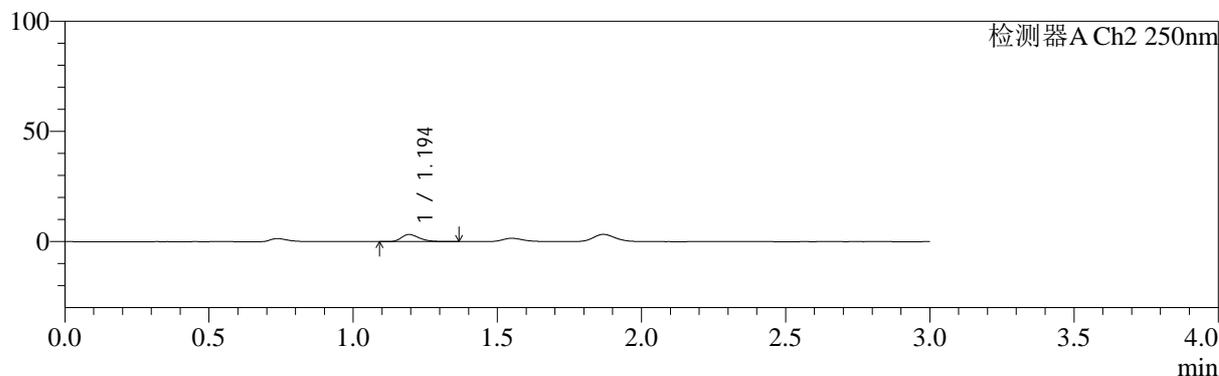
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-63-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:13:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:17:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	22527	100.000	4244	2892	1.173	--
总计		22527	100.000	4244			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	13985	100.000	3225	1785	1.303	--
总计		13985	100.000	3225			

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-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



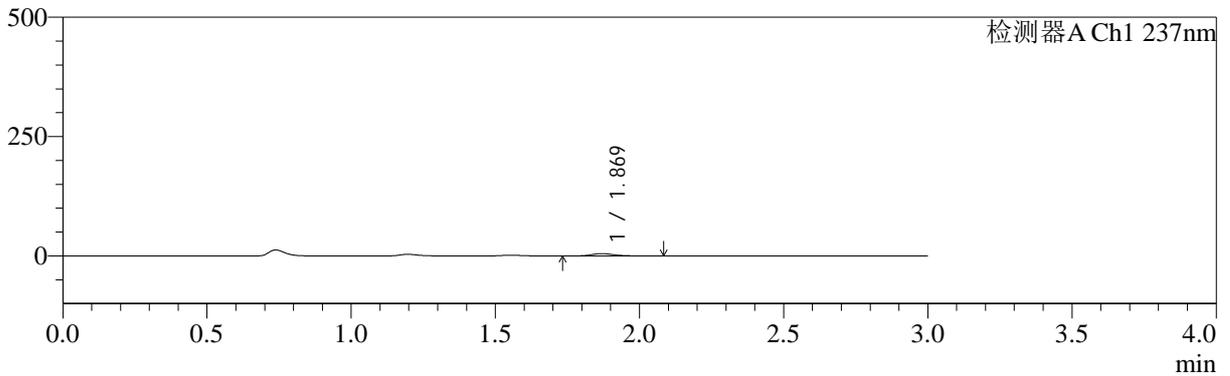
SMF-227

<样品信息>

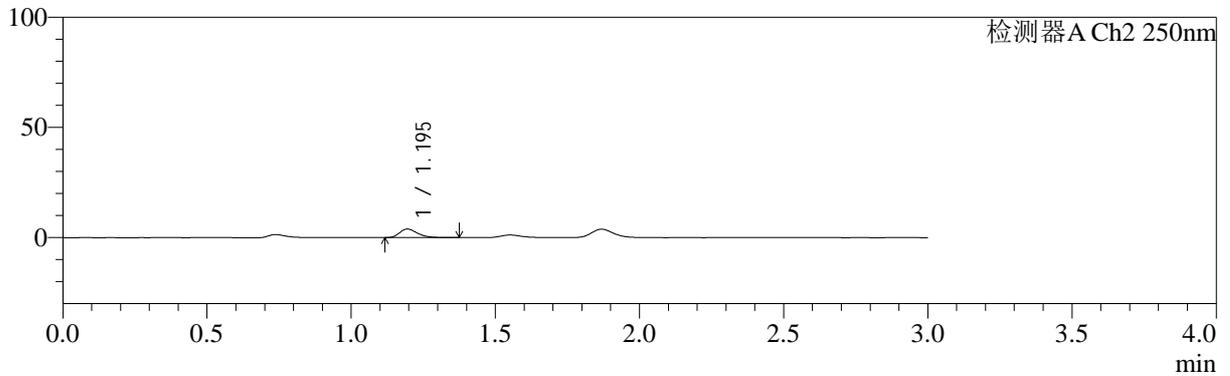
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-64-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:16:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:17:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	26095	100.000	4908	2920	1.170	--
总计		26095	100.000	4908			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	16819	100.000	3872	1779	1.300	--
总计		16819	100.000	3872			

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-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



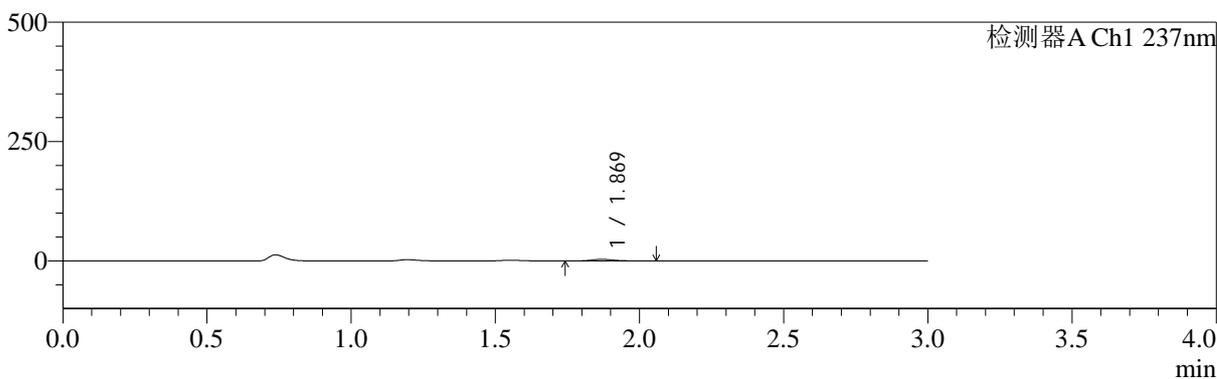
SMF-227

<样品信息>

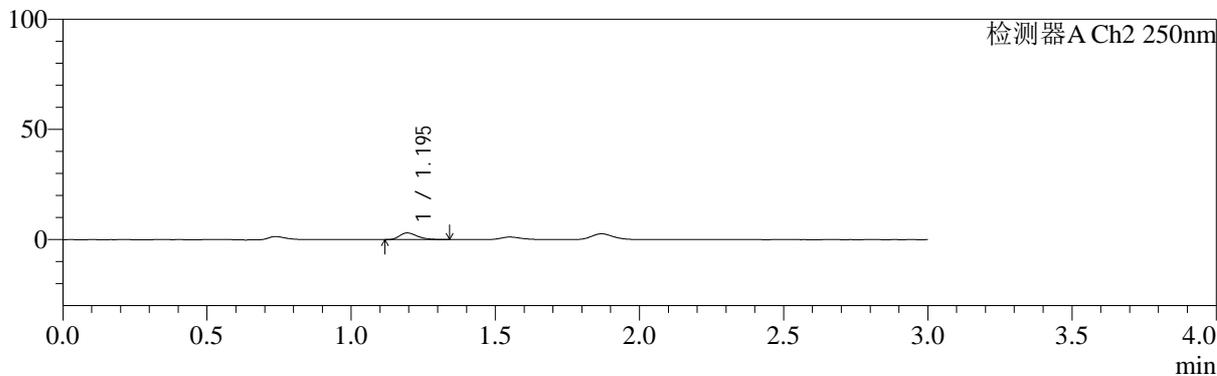
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-65-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:19:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	17981	100.000	3405	2944	1.171	--
总计		17981	100.000	3405			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	13052	100.000	3021	1787	1.307	--
总计		13052	100.000	3021			

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-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



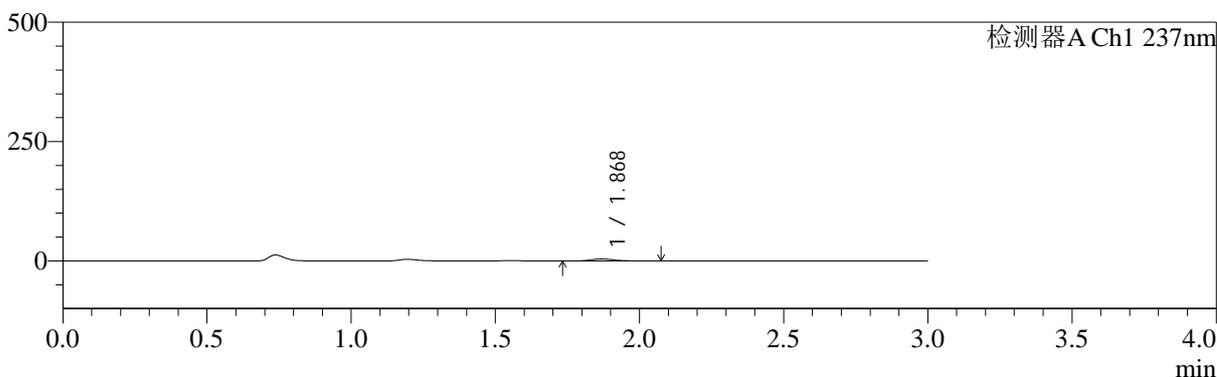
SMF-227

<样品信息>

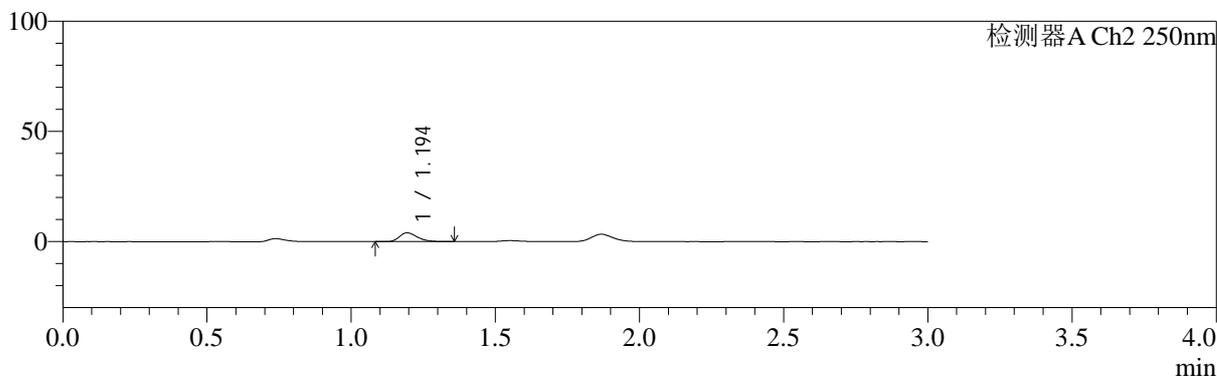
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-66-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 19:23:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:17:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	22906	100.000	4305	2903	1.166	--
总计		22906	100.000	4305			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	17314	100.000	3980	1774	1.290	--
总计		17314	100.000	3980			

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-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



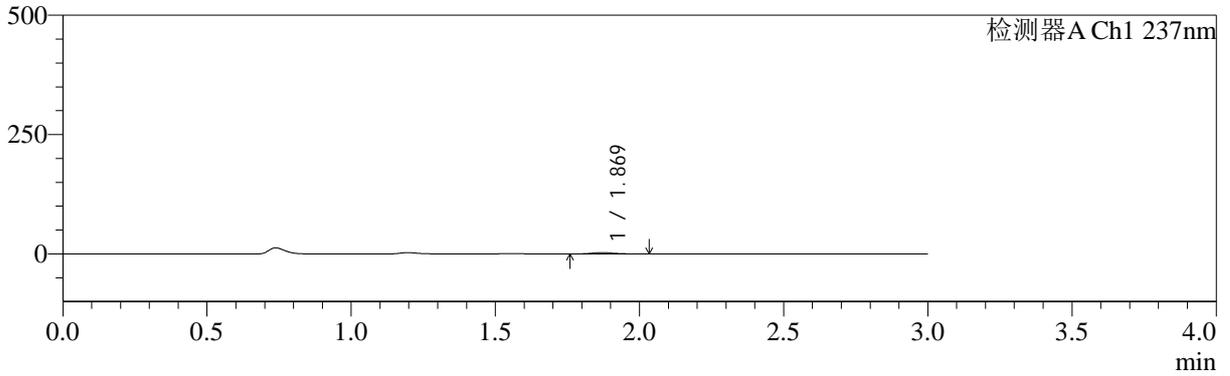
SMF-227

<样品信息>

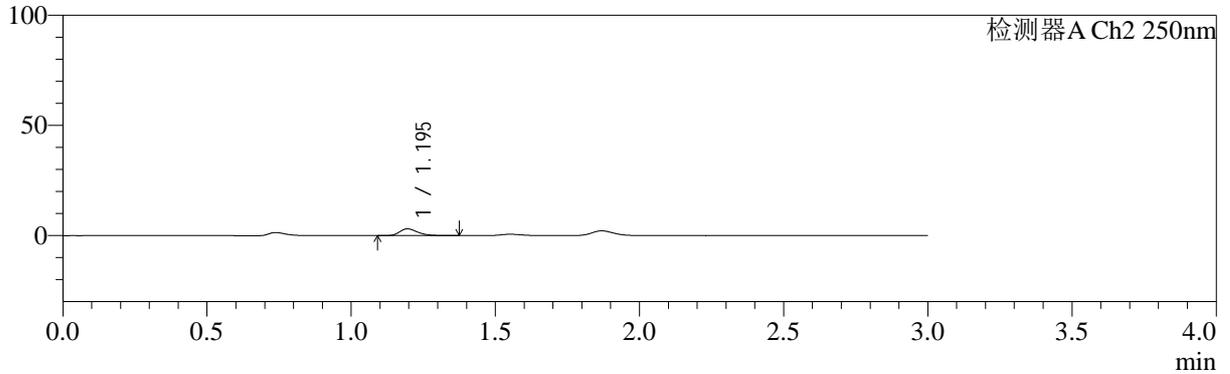
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-67-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:26:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:18:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	14736	100.000	2804	2950	1.171	--
总计		14736	100.000	2804			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	13122	100.000	3035	1798	1.305	--
总计		13122	100.000	3035			

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-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



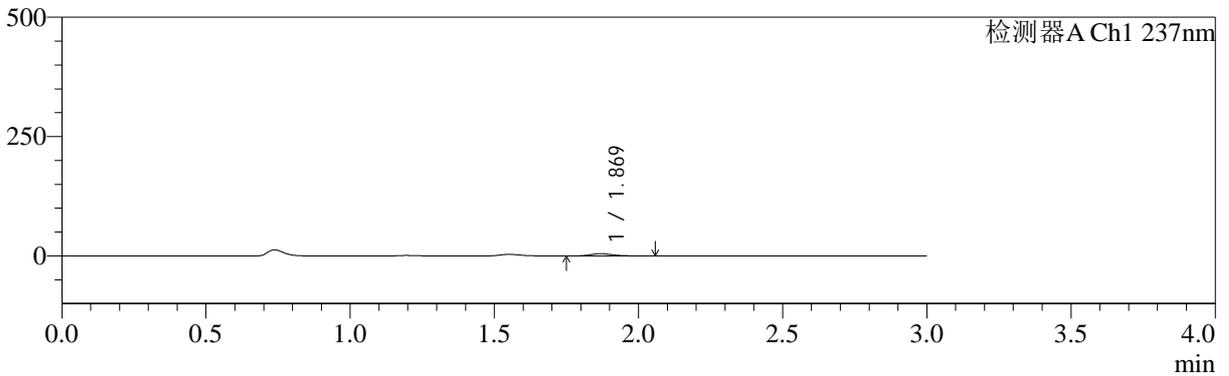
SMF-227

<样品信息>

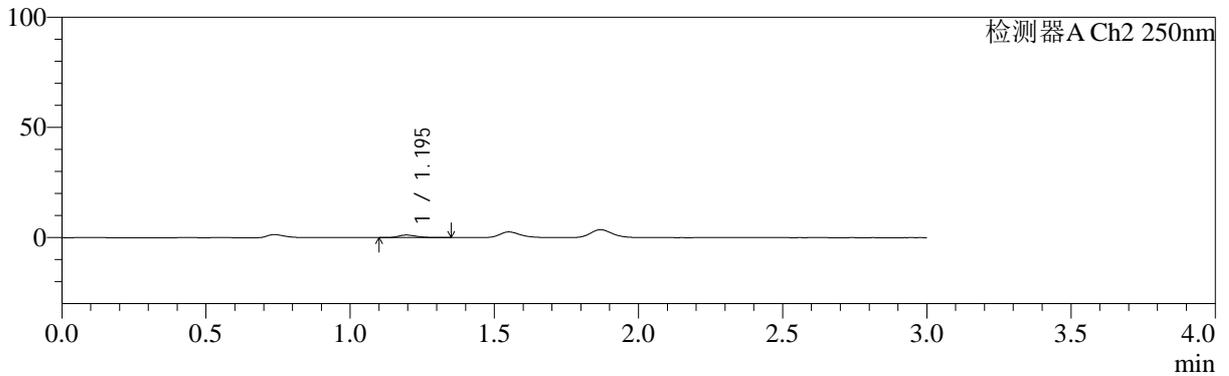
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-3/29-68-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:30:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:18:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	24340	100.000	4601	2916	1.171	--
总计		24340	100.000	4601			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	5067	100.000	1154	1733	1.304	--
总计		5067	100.000	1154			

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-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



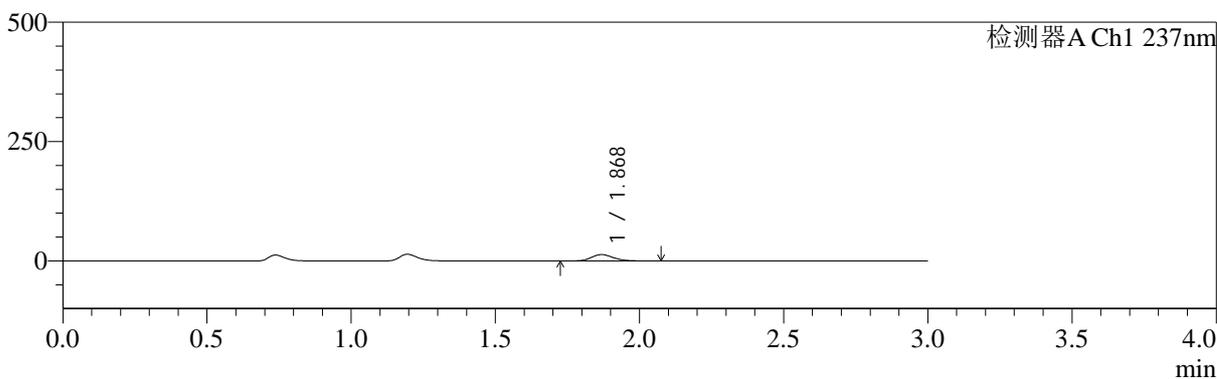
SMF-227

<样品信息>

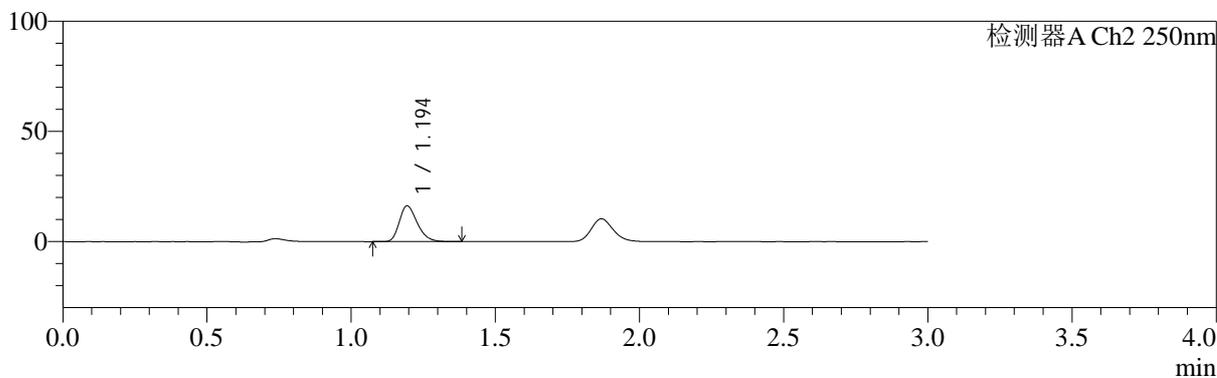
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-69-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:33:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	70576	100.000	13266	2897	1.167	--
总计		70576	100.000	13266			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	70388	100.000	16172	1773	1.275	--
总计		70388	100.000	16172			

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-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



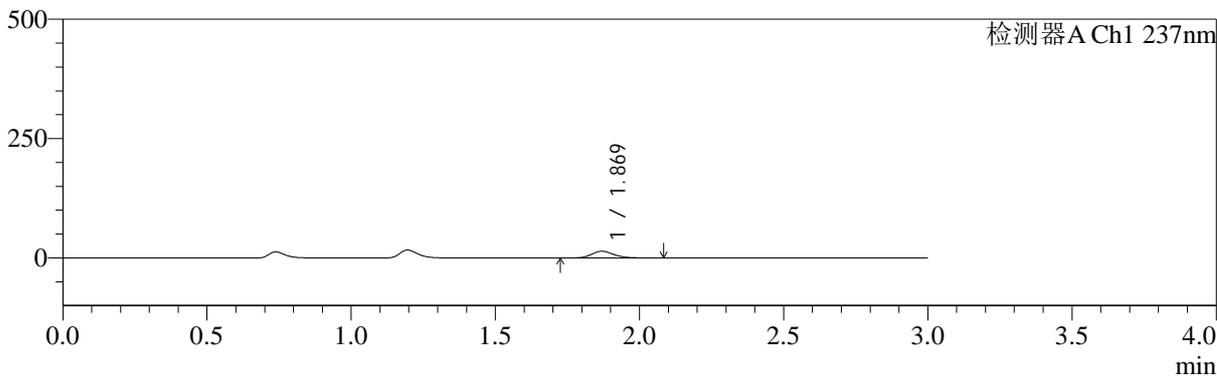
SMF-227

<样品信息>

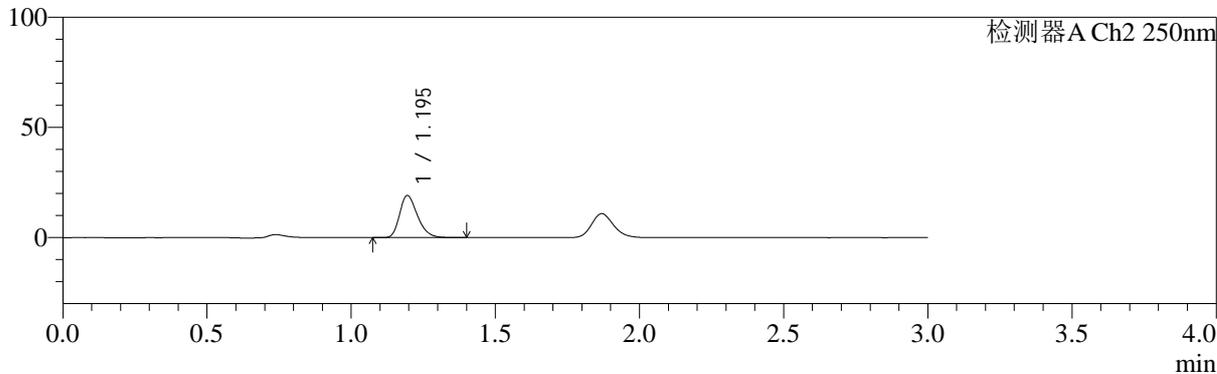
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-70-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:36:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	73975	100.000	13957	2909	1.163	--
总计		73975	100.000	13957			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	82509	100.000	19063	1784	1.276	--
总计		82509	100.000	19063			

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-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



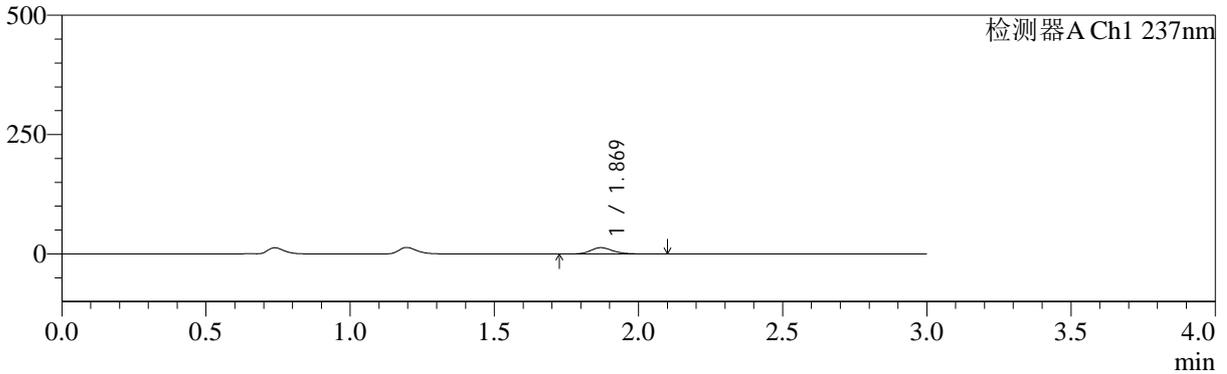
SMF-227

<样品信息>

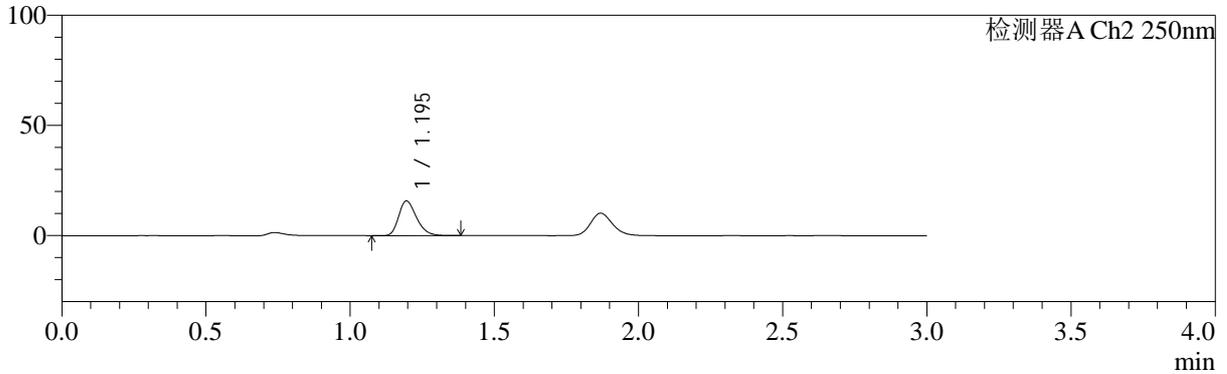
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-71-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:40:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	69395	100.000	13105	2919	1.169	--
总计		69395	100.000	13105			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	67846	100.000	15730	1790	1.272	--
总计		67846	100.000	15730			

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-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



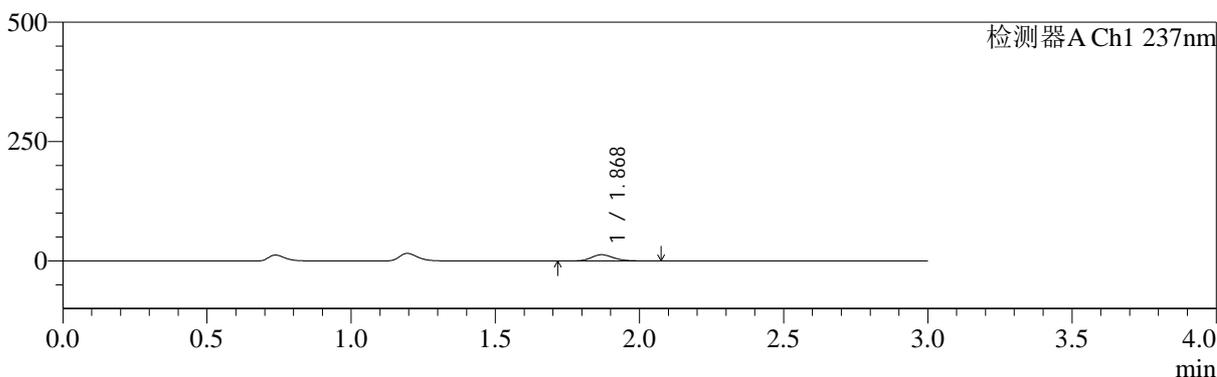
SMF-227

<样品信息>

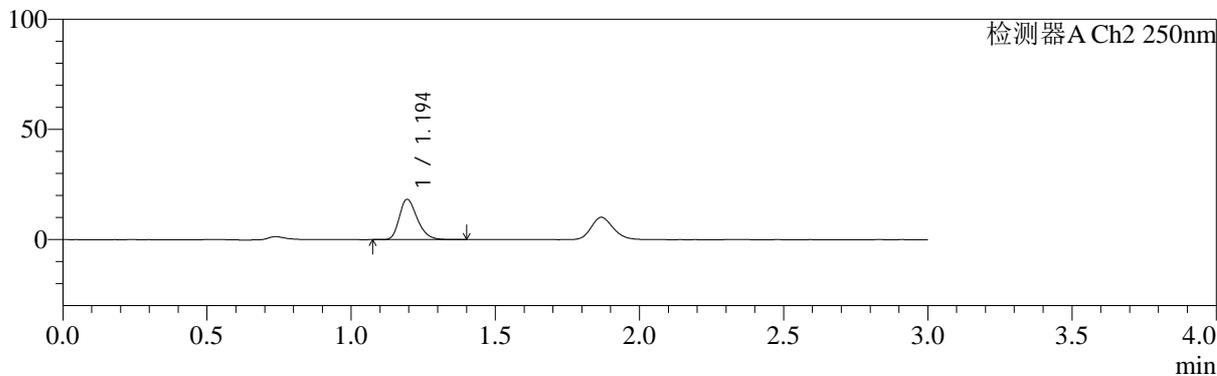
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-72-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:43:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	69323	100.000	13007	2899	1.169	--
总计		69323	100.000	13007			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	79494	100.000	18242	1768	1.278	--
总计		79494	100.000	18242			

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-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



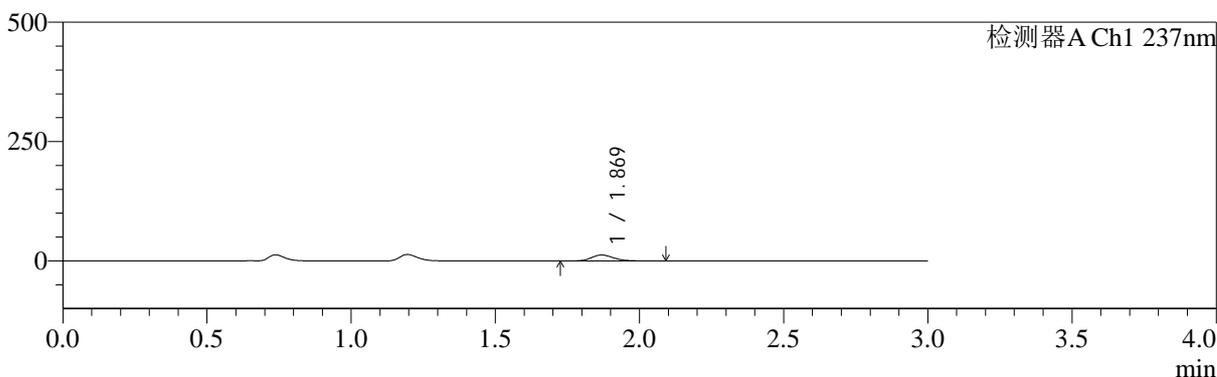
SMF-227

<样品信息>

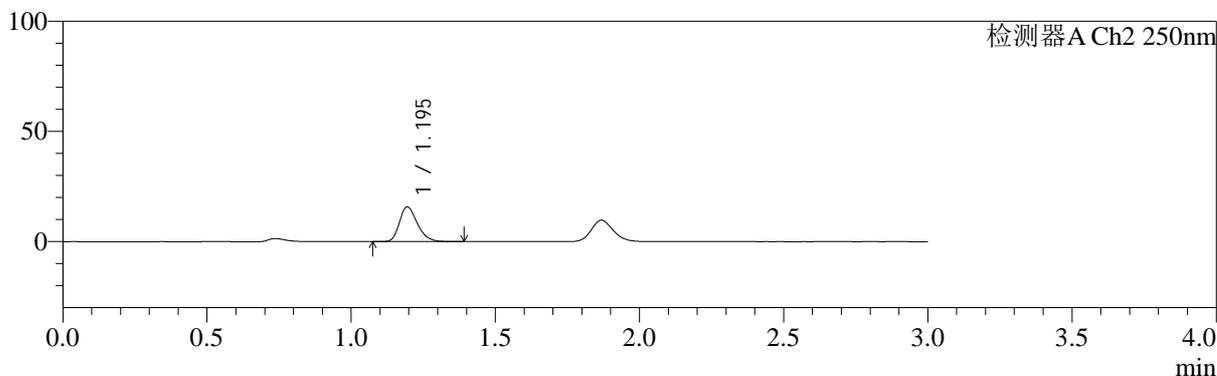
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-73-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 19:47:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	66043	100.000	12428	2916	1.169	--
总计		66043	100.000	12428			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	68130	100.000	15733	1790	1.269	--
总计		68130	100.000	15733			

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-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



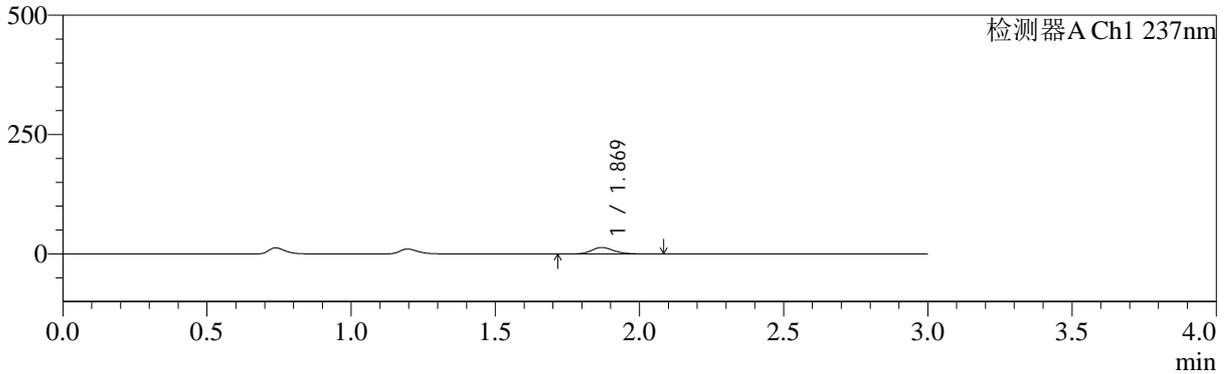
SMF-227

<样品信息>

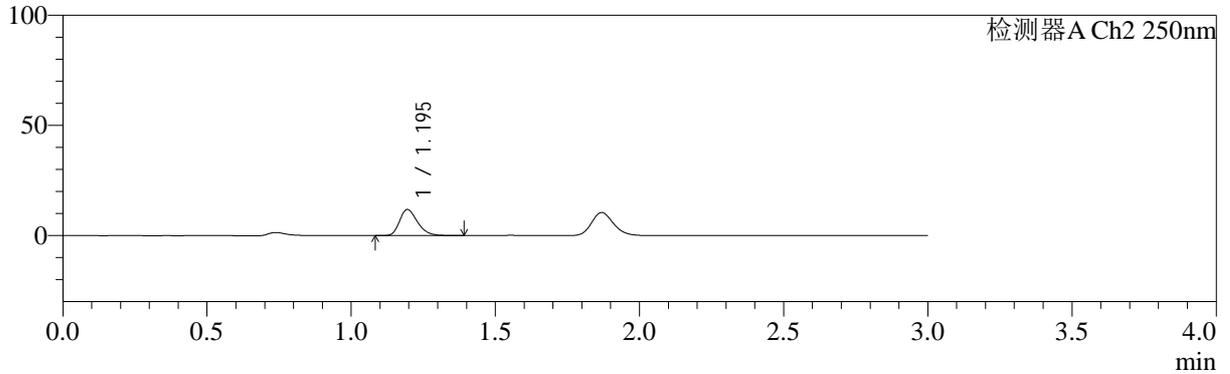
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-74-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:50:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	71520	100.000	13475	2901	1.169	--
总计		71520	100.000	13475			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	51180	100.000	11817	1781	1.274	--
总计		51180	100.000	11817			

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-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



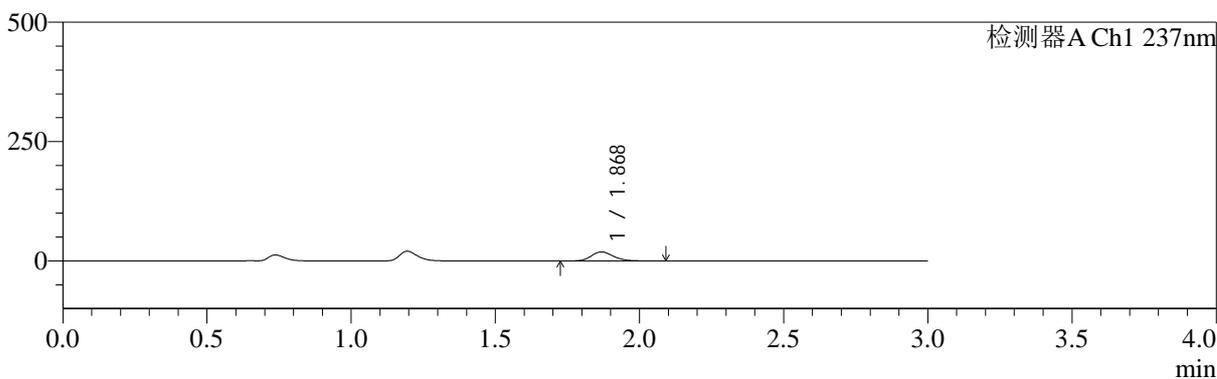
SMF-227

<样品信息>

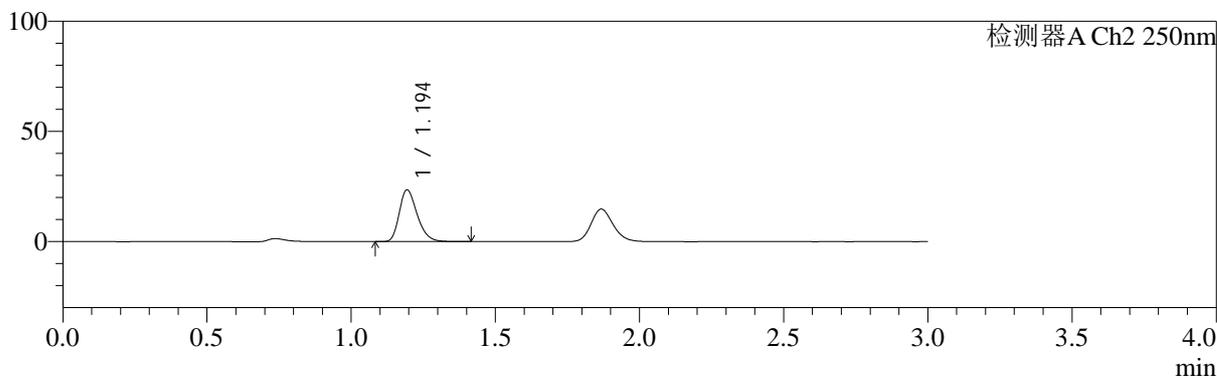
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-75-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:53:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	100684	100.000	18876	2895	1.168	--
总计		100684	100.000	18876			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	101884	100.000	23386	1770	1.278	--
总计		101884	100.000	23386			

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-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



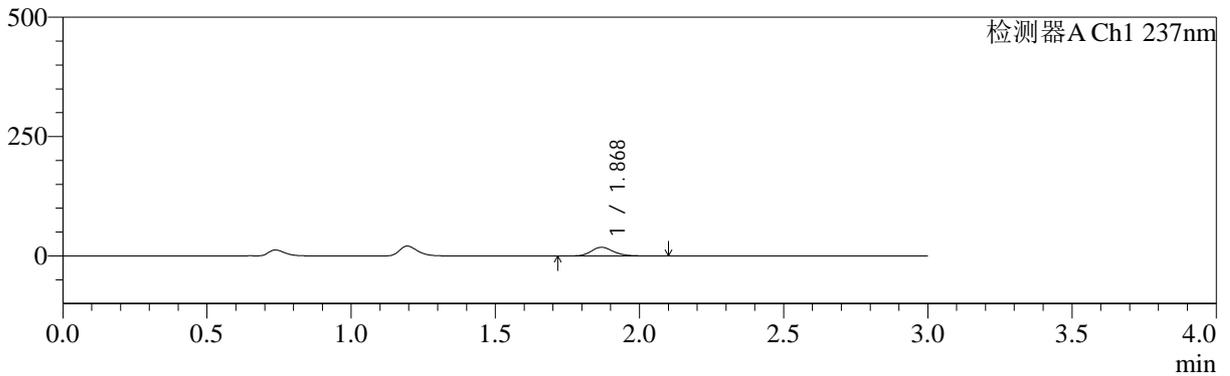
SMF-227

<样品信息>

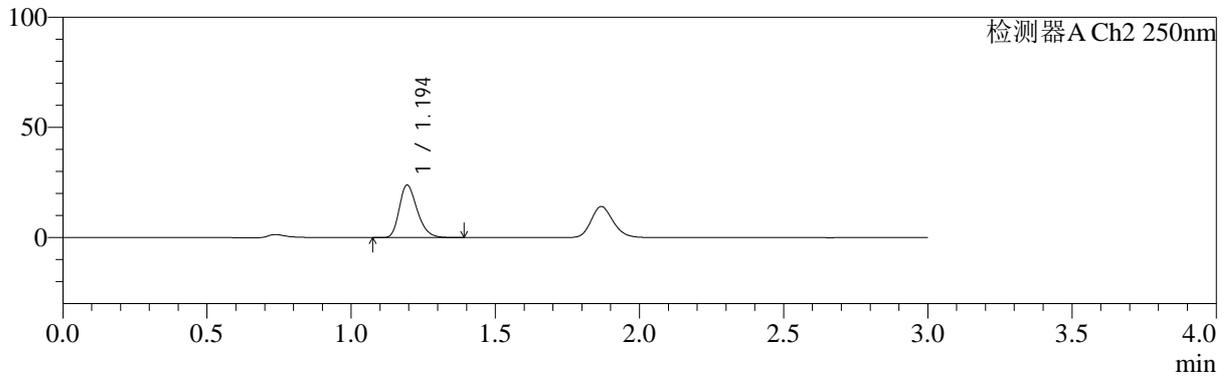
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-76-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 19:57:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	96282	100.000	18042	2897	1.170	--
总计		96282	100.000	18042			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	103197	100.000	23714	1771	1.276	--
总计		103197	100.000	23714			

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-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



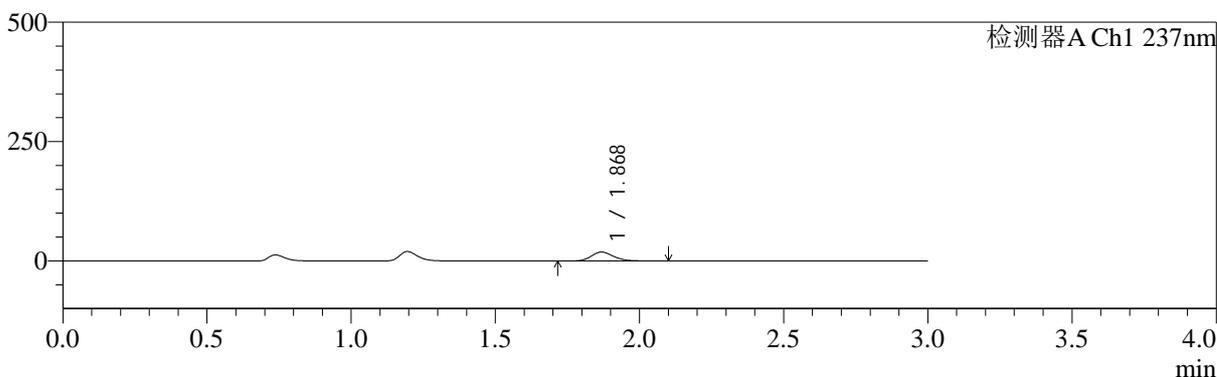
SMF-227

<样品信息>

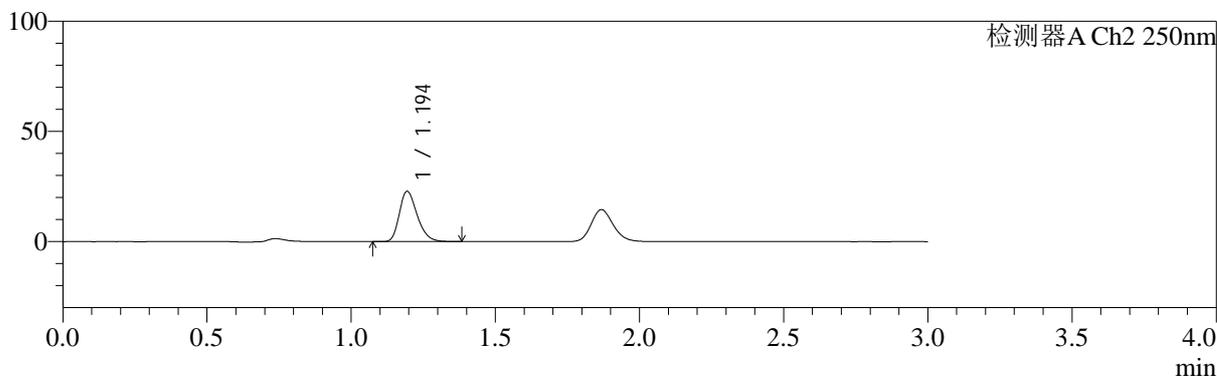
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-77-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:00:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	99131	100.000	18610	2900	1.171	--
总计		99131	100.000	18610			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	98625	100.000	22747	1782	1.273	--
总计		98625	100.000	22747			

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-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



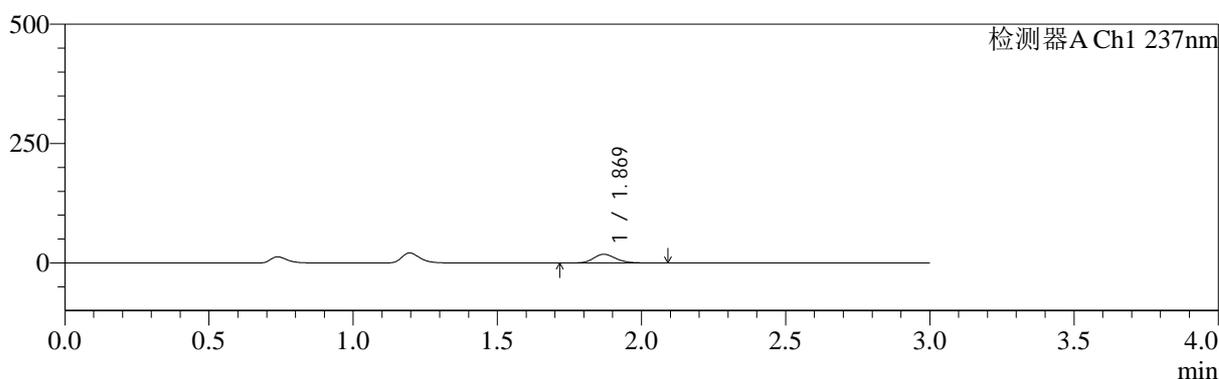
SMF-227

<样品信息>

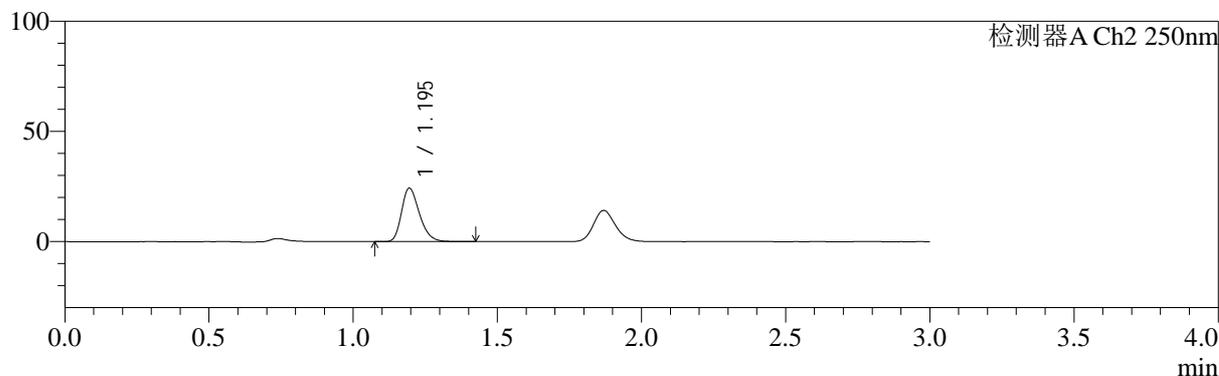
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-78-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:03:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	96407	100.000	18185	2912	1.166	--
总计		96407	100.000	18185			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	104749	100.000	24210	1789	1.273	--
总计		104749	100.000	24210			

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-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



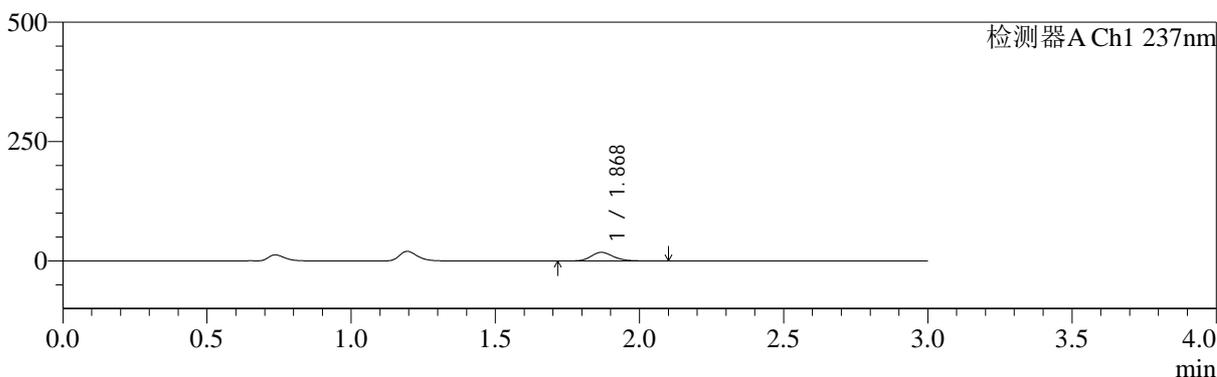
SMF-227

<样品信息>

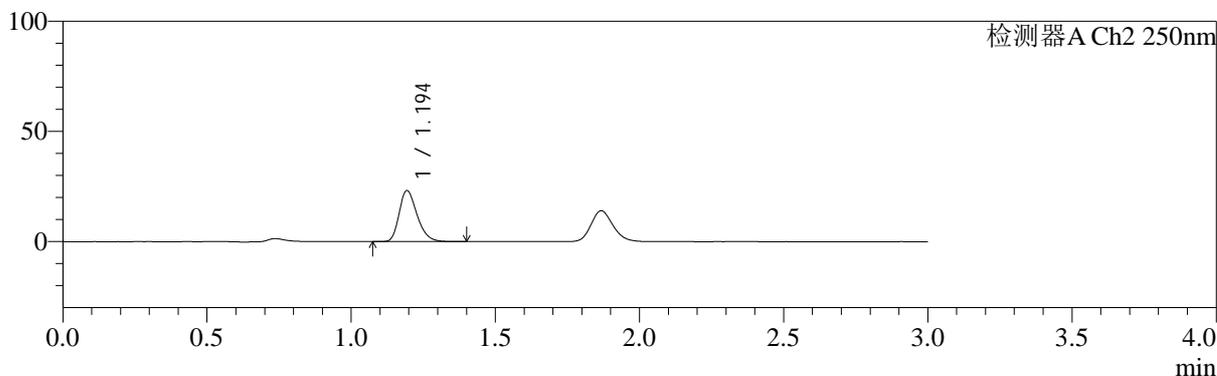
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-79-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:07:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	95547	100.000	17903	2904	1.171	--
总计		95547	100.000	17903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	100279	100.000	23041	1775	1.277	--
总计		100279	100.000	23041			

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-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



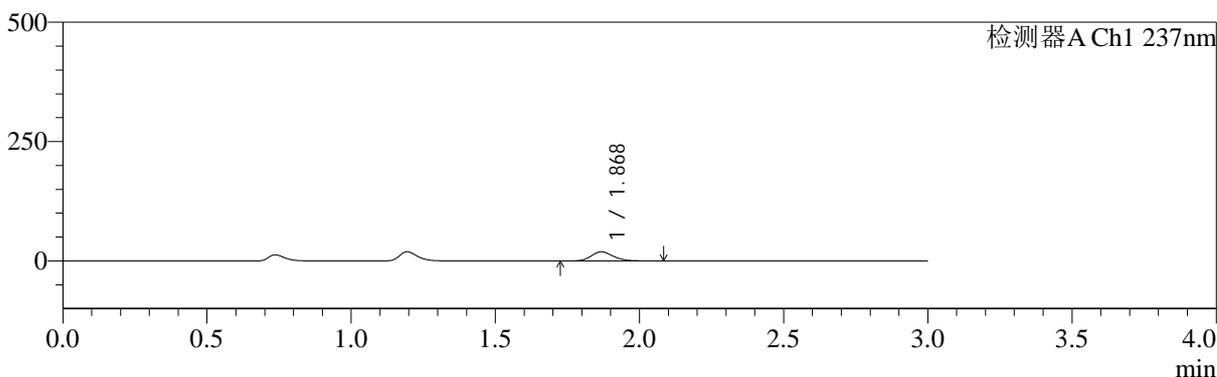
SMF-227

<样品信息>

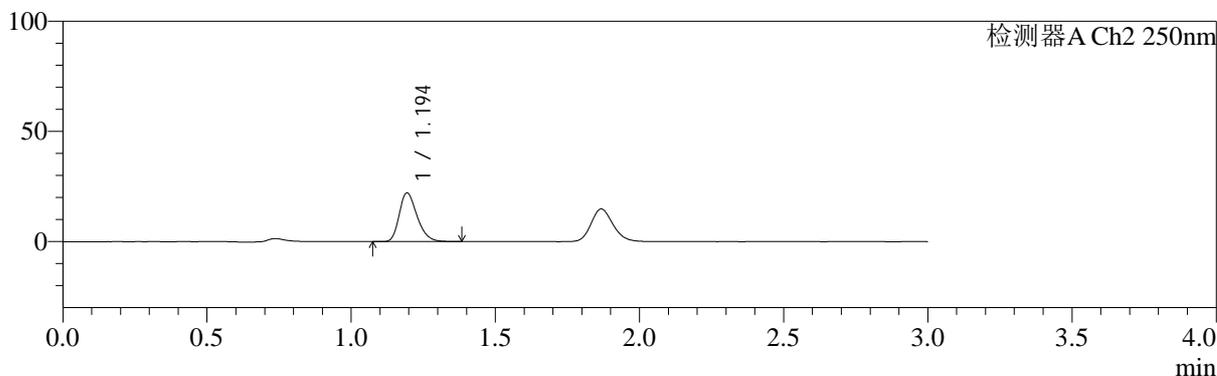
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-80-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:10:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	100926	100.000	18934	2907	1.168	--
总计		100926	100.000	18934			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	95514	100.000	21981	1778	1.277	--
总计		95514	100.000	21981			

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-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



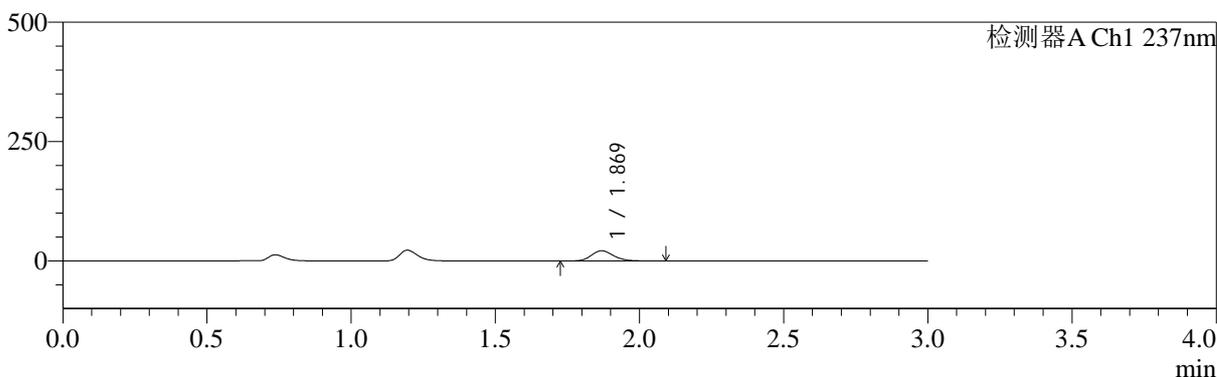
SMF-227

<样品信息>

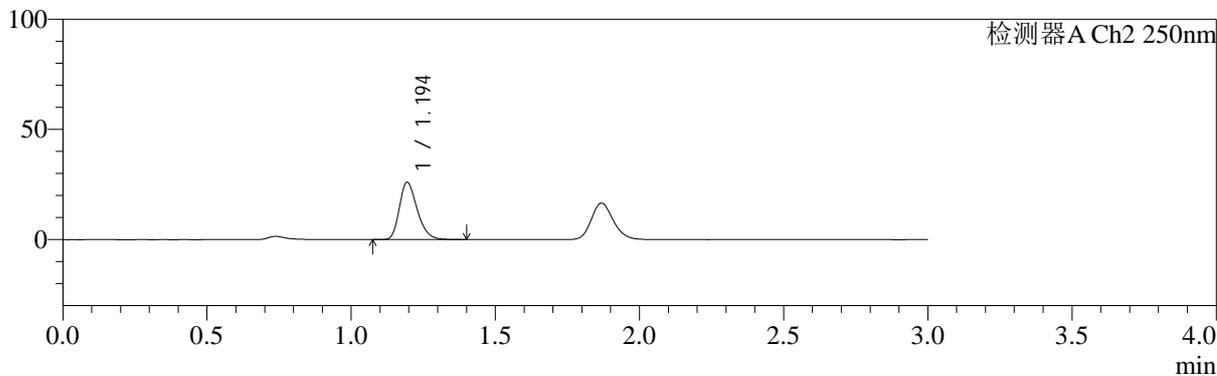
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-81-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:14:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	113004	100.000	21267	2905	1.169	--
总计		113004	100.000	21267			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	112161	100.000	25862	1780	1.274	--
总计		112161	100.000	25862			

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-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



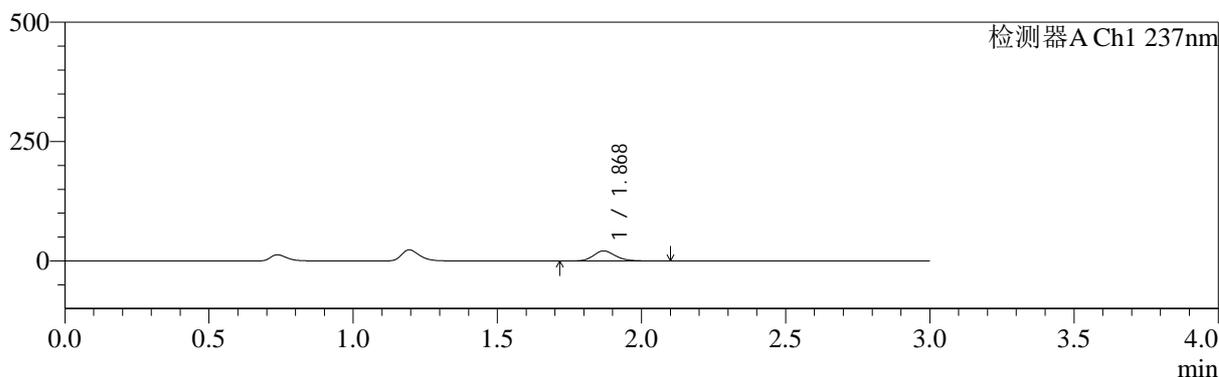
SMF-227

<样品信息>

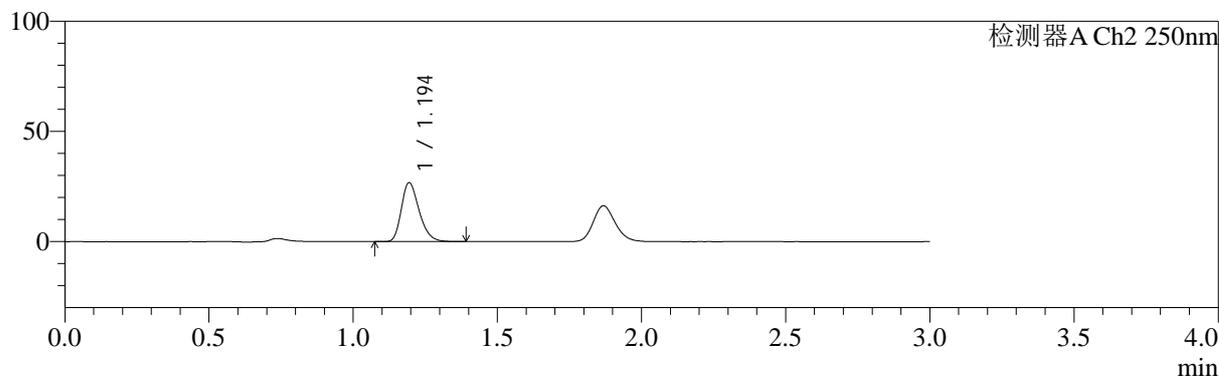
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-82-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:17:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	110933	100.000	20887	2915	1.166	--
总计		110933	100.000	20887			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	115203	100.000	26638	1791	1.272	--
总计		115203	100.000	26638			

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-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



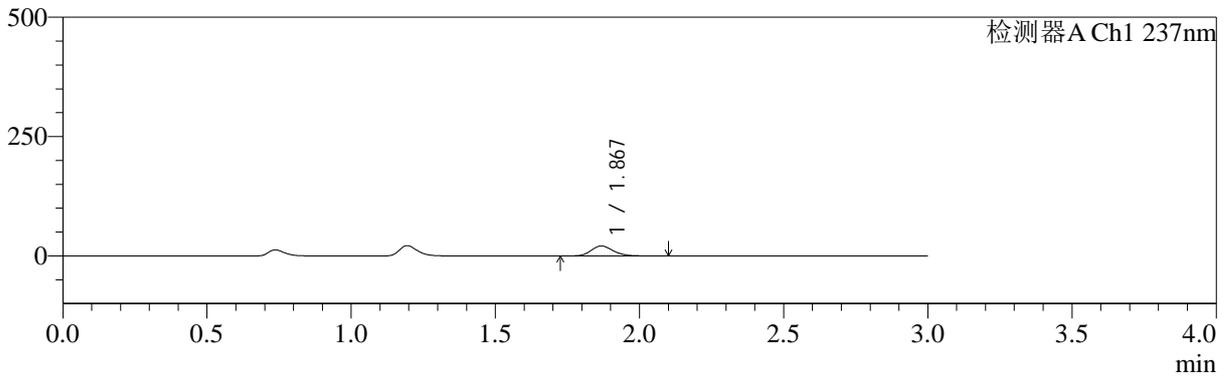
SMF-227

<样品信息>

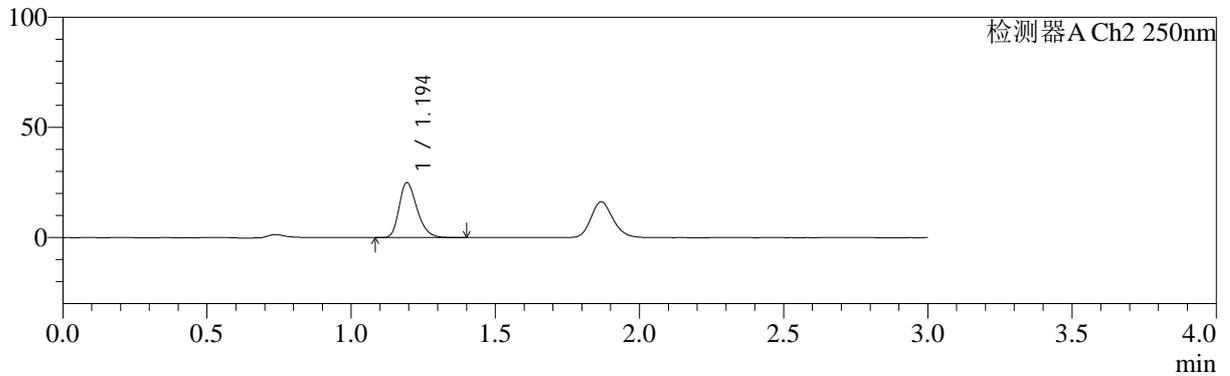
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-83-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:20:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	110650	100.000	20724	2895	1.171	--
总计		110650	100.000	20724			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	108260	100.000	24820	1768	1.279	--
总计		108260	100.000	24820			

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-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



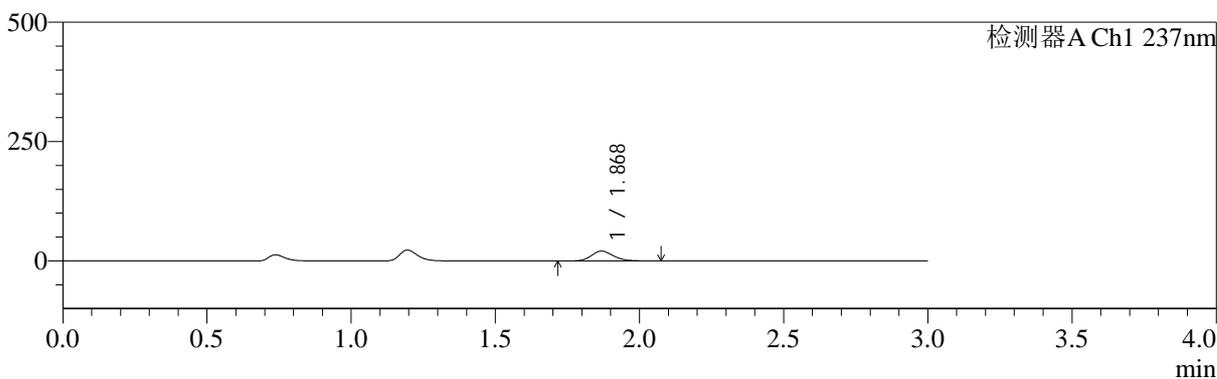
SMF-227

<样品信息>

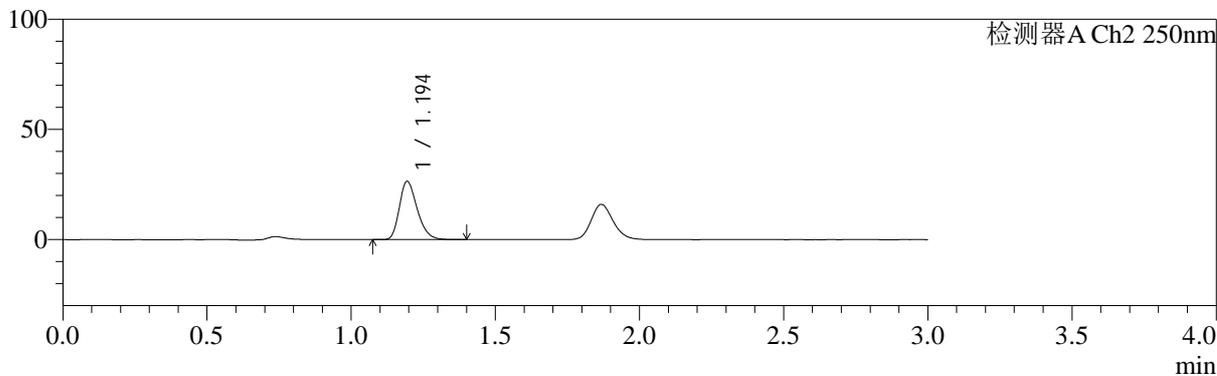
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-84-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:24:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	108979	100.000	20493	2906	1.167	--
总计		108979	100.000	20493			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	114170	100.000	26356	1785	1.273	--
总计		114170	100.000	26356			

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-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



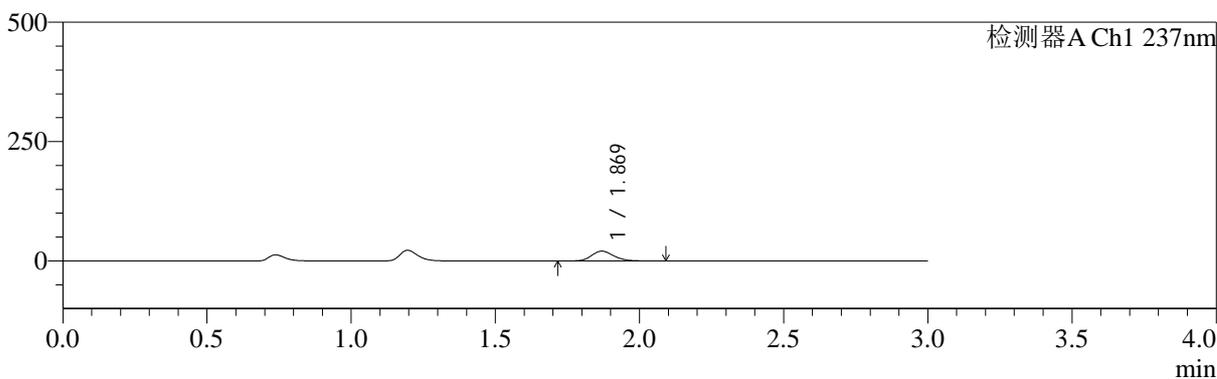
SMF-227

<样品信息>

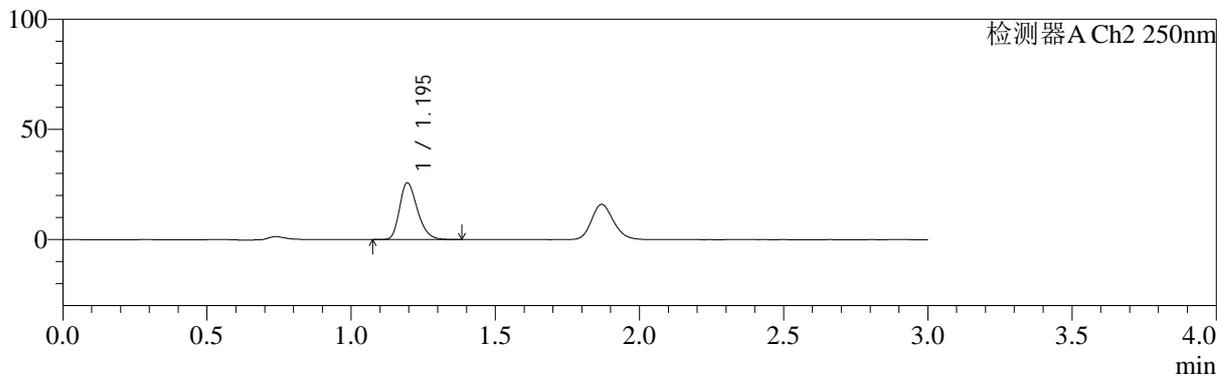
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-85-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:27:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	109058	100.000	20556	2910	1.167	--
总计		109058	100.000	20556			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	111333	100.000	25745	1782	1.270	--
总计		111333	100.000	25745			

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-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



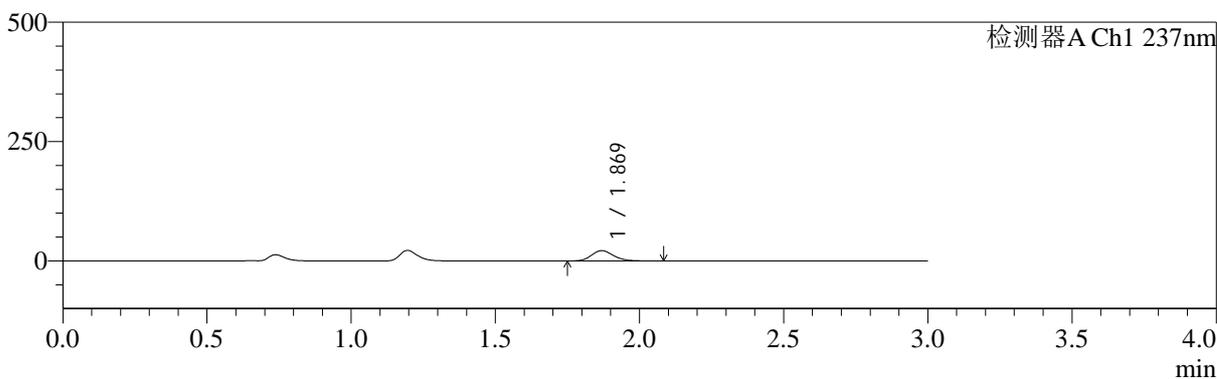
SMF-227

<样品信息>

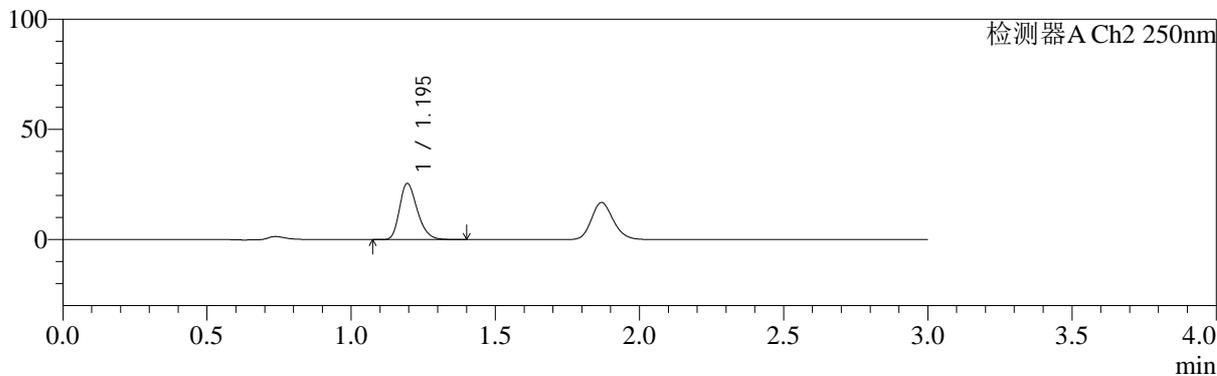
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-86-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:31:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	113961	100.000	21570	2936	1.169	--
总计		113961	100.000	21570			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	109511	100.000	25406	1802	1.272	--
总计		109511	100.000	25406			

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-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



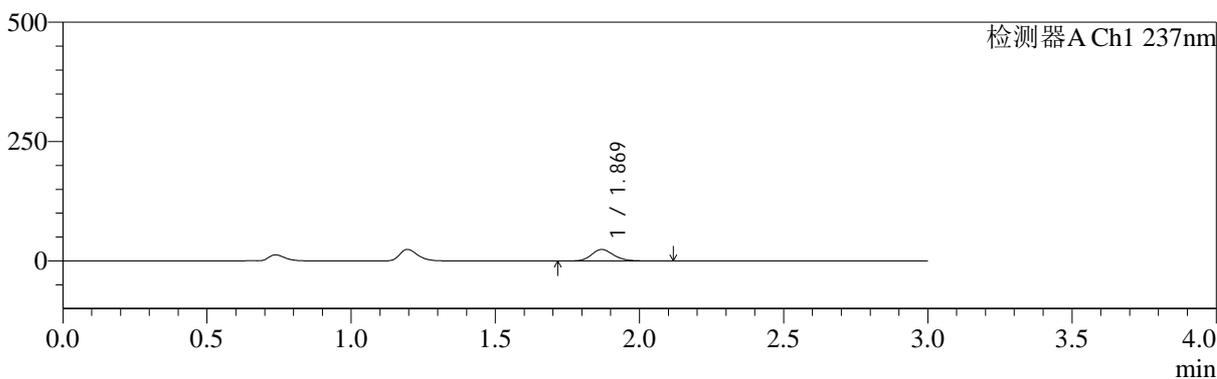
SMF-227

<样品信息>

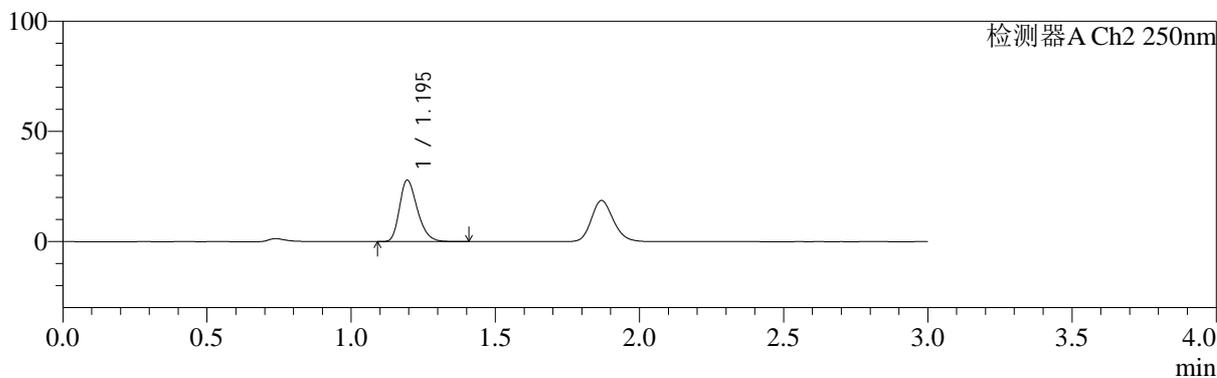
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-87-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:34:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	127219	100.000	23944	2908	1.170	--
总计		127219	100.000	23944			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120582	100.000	27813	1778	1.277	--
总计		120582	100.000	27813			

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-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



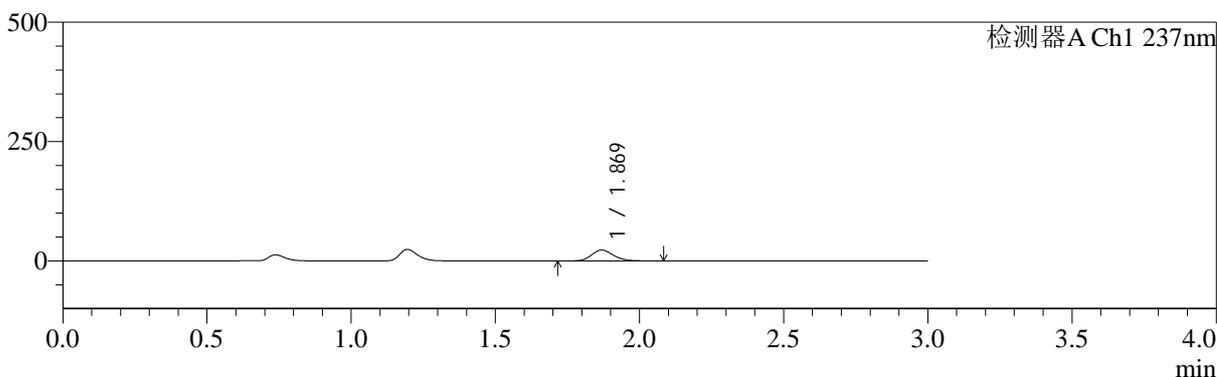
SMF-227

<样品信息>

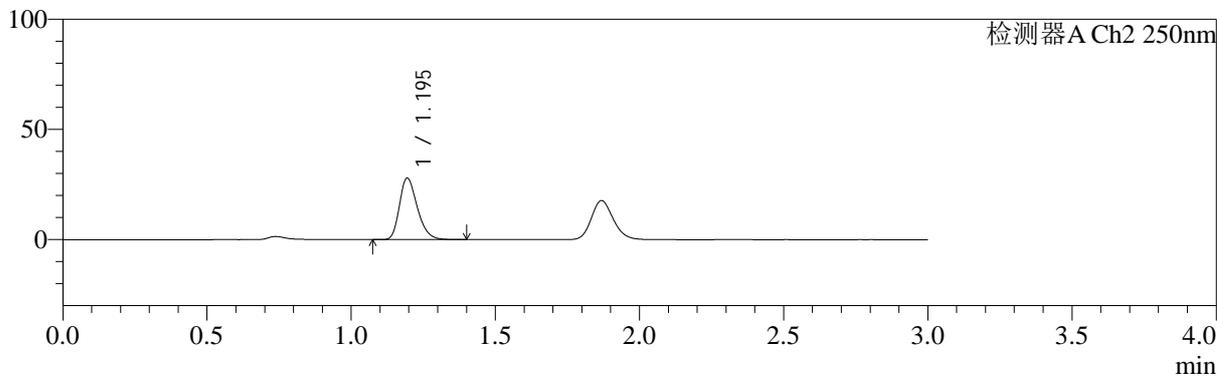
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-88-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:37:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:19:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	120628	100.000	22706	2912	1.169	--
总计		120628	100.000	22706			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120785	100.000	27839	1782	1.274	--
总计		120785	100.000	27839			

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-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



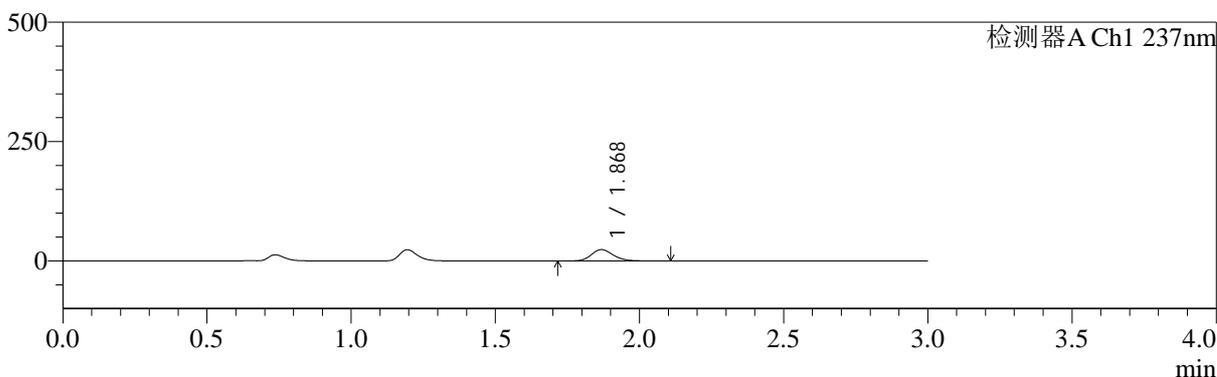
SMF-227

<样品信息>

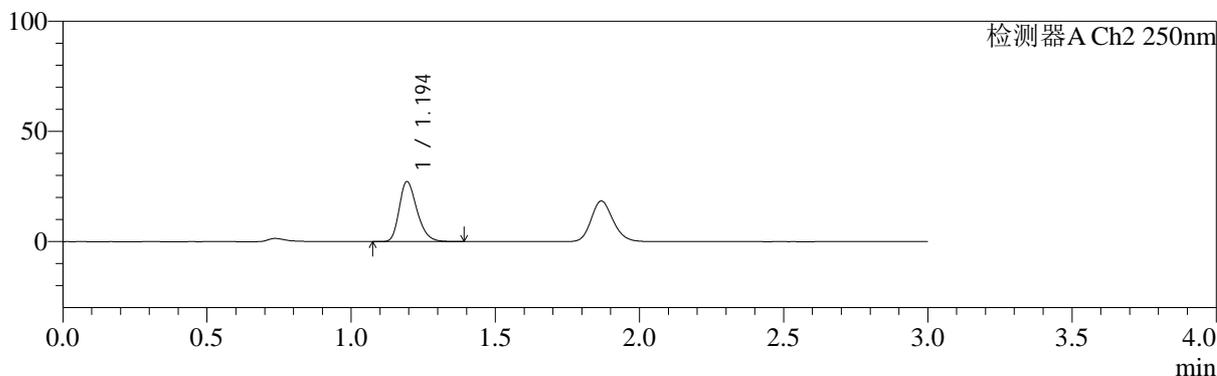
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-89-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 20:41:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	125469	100.000	23608	2922	1.166	--
总计		125469	100.000	23608			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	116844	100.000	27062	1801	1.272	--
总计		116844	100.000	27062			

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-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



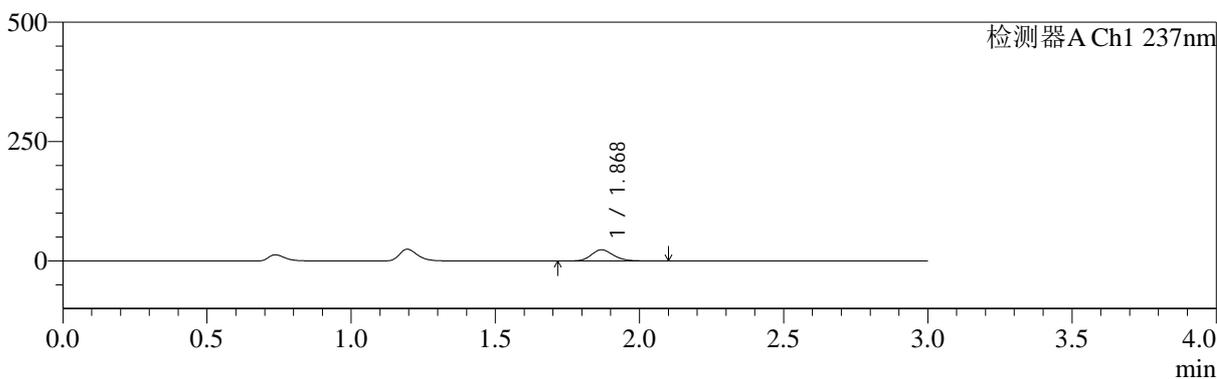
SMF-227

<样品信息>

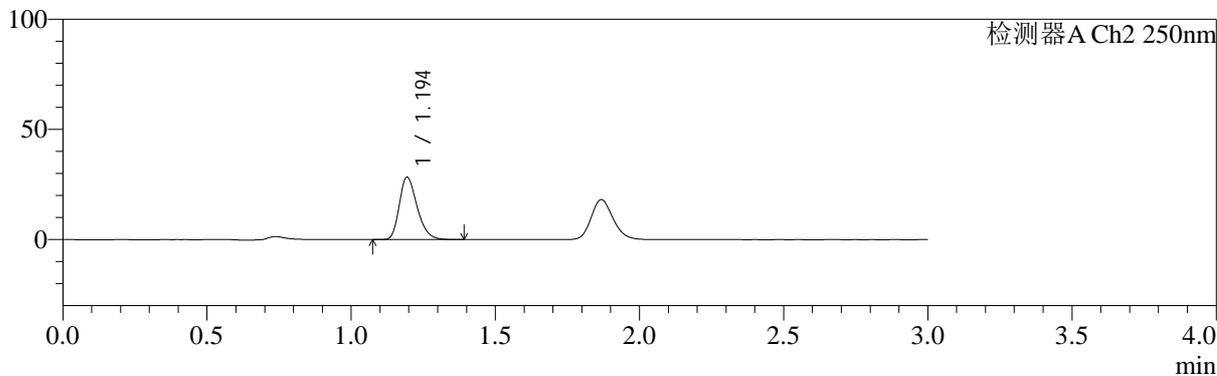
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-90-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:44:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	123860	100.000	23265	2906	1.167	--
总计		123860	100.000	23265			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	122370	100.000	28208	1780	1.275	--
总计		122370	100.000	28208			

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-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



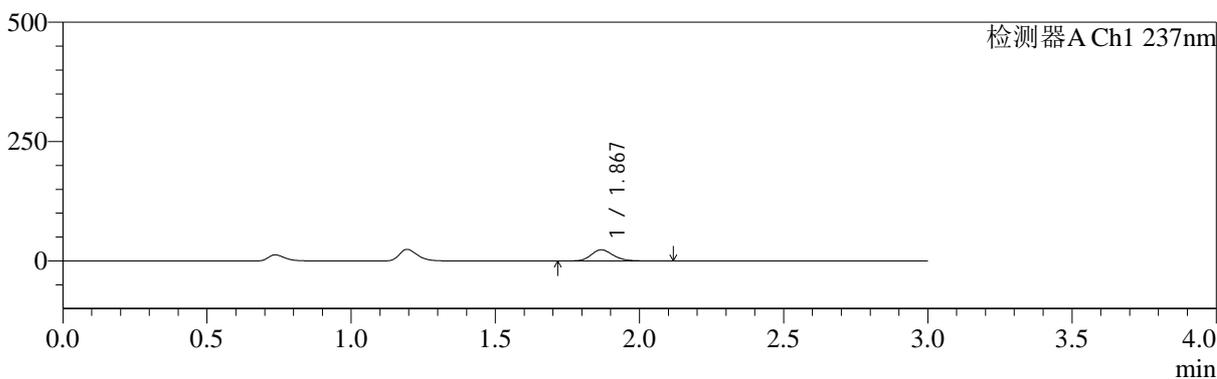
SMF-227

<样品信息>

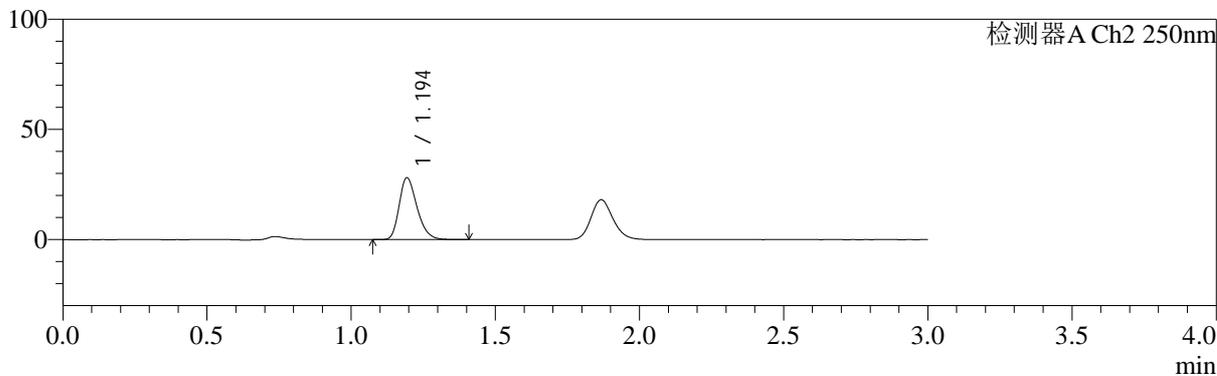
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-91-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:47:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	123362	100.000	23125	2907	1.172	--
总计		123362	100.000	23125			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	121303	100.000	27874	1776	1.274	--
总计		121303	100.000	27874			

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-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



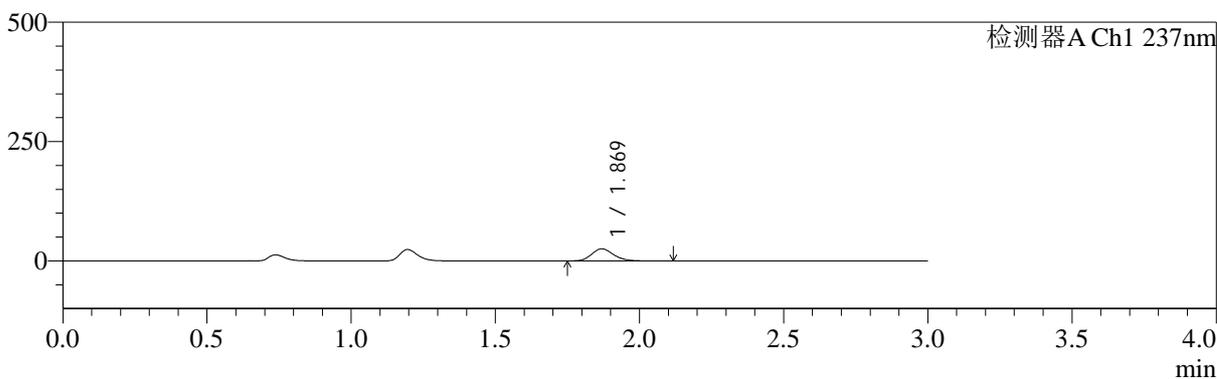
SMF-227

<样品信息>

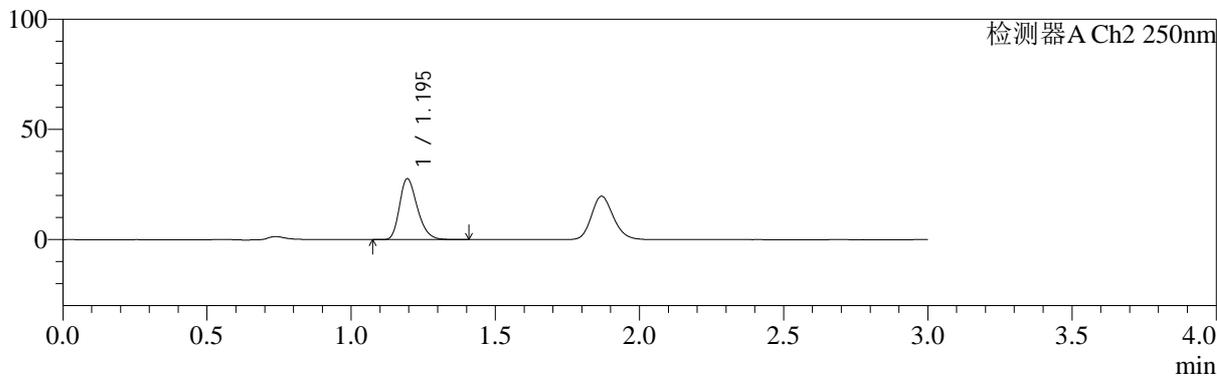
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-92-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:51:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	133921	100.000	25275	2915	1.169	--
总计		133921	100.000	25275			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	119481	100.000	27597	1785	1.271	--
总计		119481	100.000	27597			

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-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



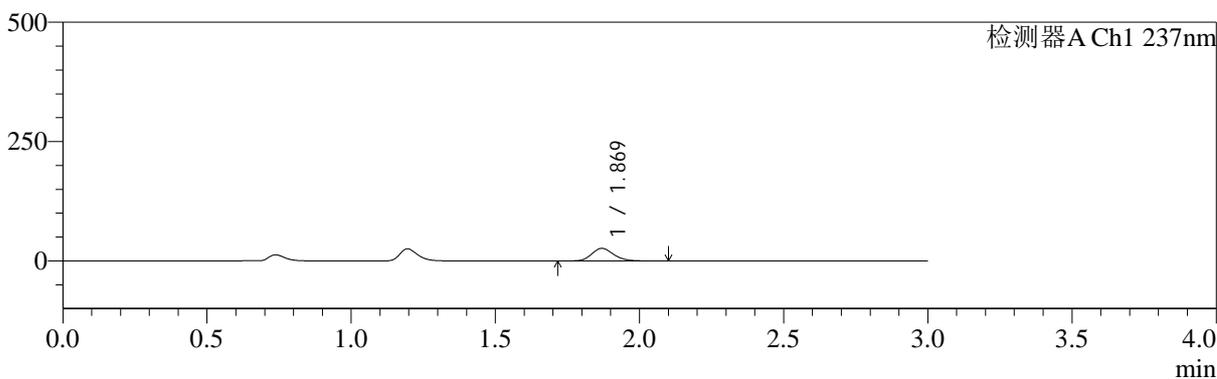
SMF-227

<样品信息>

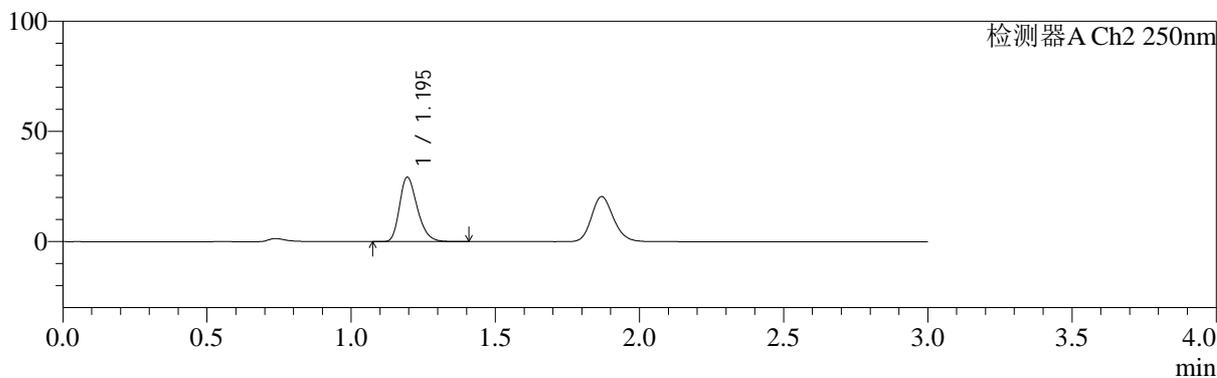
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-93-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:54:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	139281	100.000	26292	2920	1.166	--
总计		139281	100.000	26292			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	125796	100.000	29159	1795	1.272	--
总计		125796	100.000	29159			

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-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



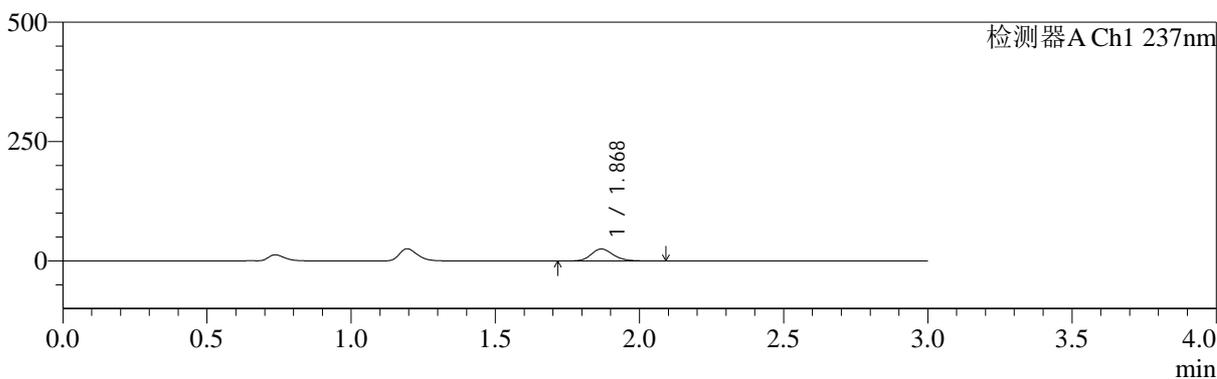
SMF-227

<样品信息>

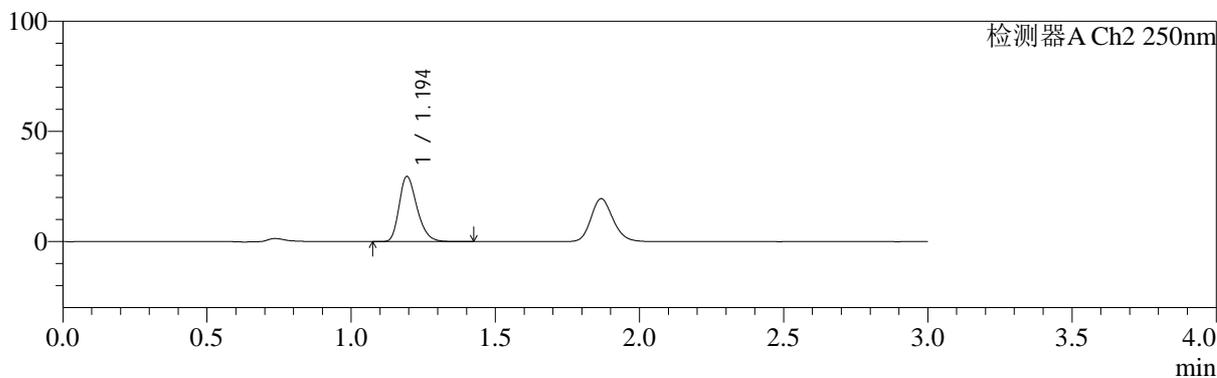
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-94-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 20:58:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	132792	100.000	24913	2906	1.169	--
总计		132792	100.000	24913			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	127654	100.000	29370	1778	1.275	--
总计		127654	100.000	29370			

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-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



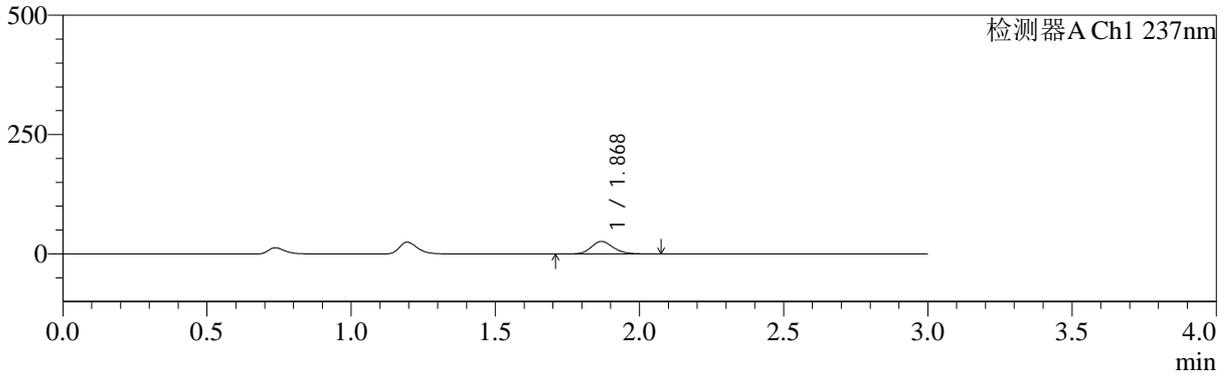
SMF-227

<样品信息>

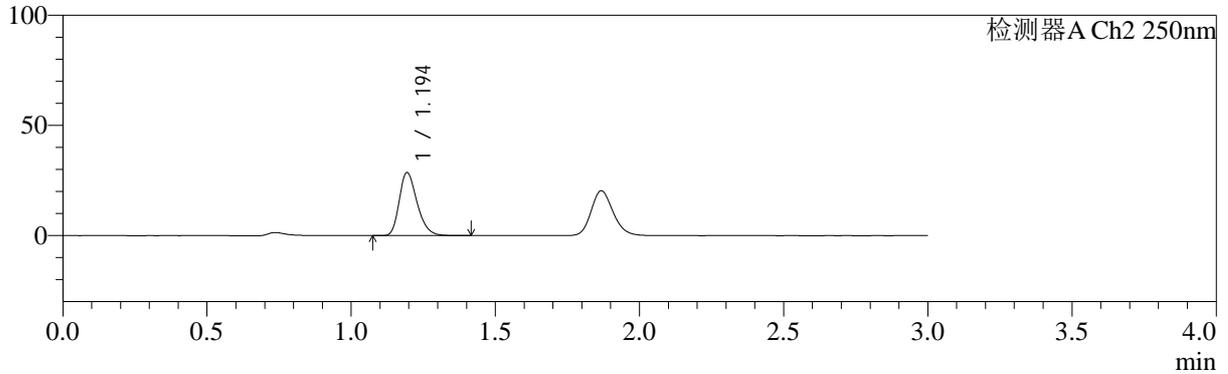
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-95-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:01:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	138480	100.000	26035	2910	1.170	--
总计		138480	100.000	26035			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	123641	100.000	28477	1783	1.275	--
总计		123641	100.000	28477			

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-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



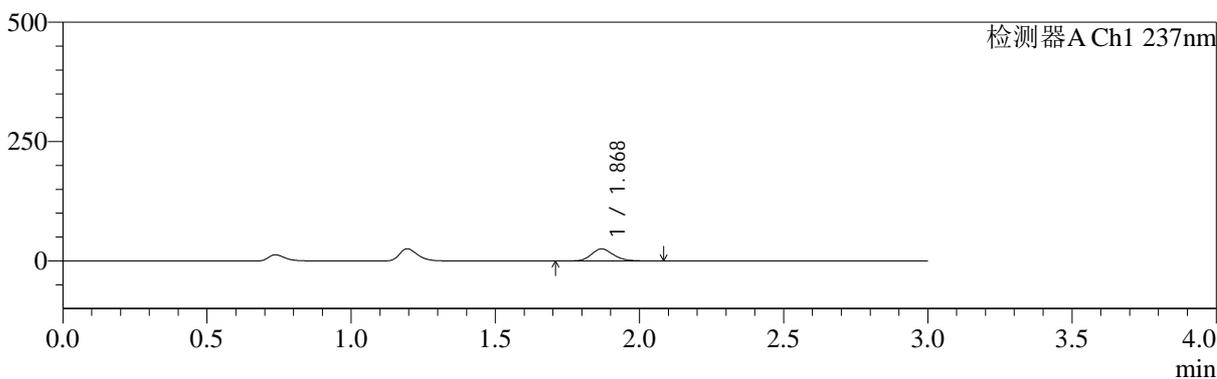
SMF-227

<样品信息>

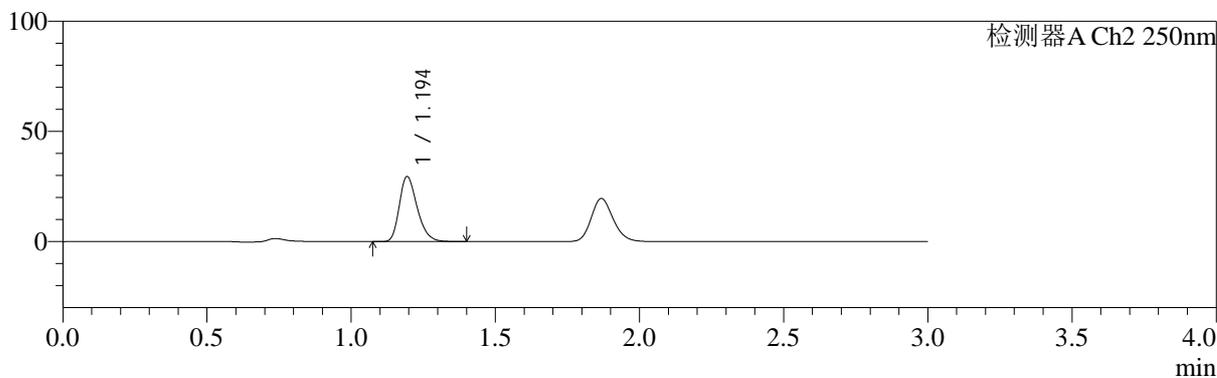
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-96-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:04:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	133281	100.000	25038	2902	1.168	--
总计		133281	100.000	25038			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	127704	100.000	29410	1779	1.273	--
总计		127704	100.000	29410			

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-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



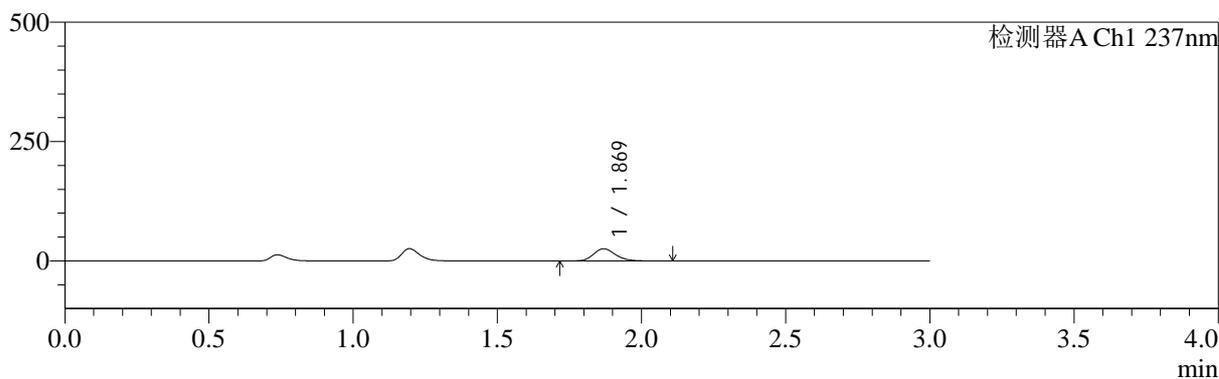
SMF-227

<样品信息>

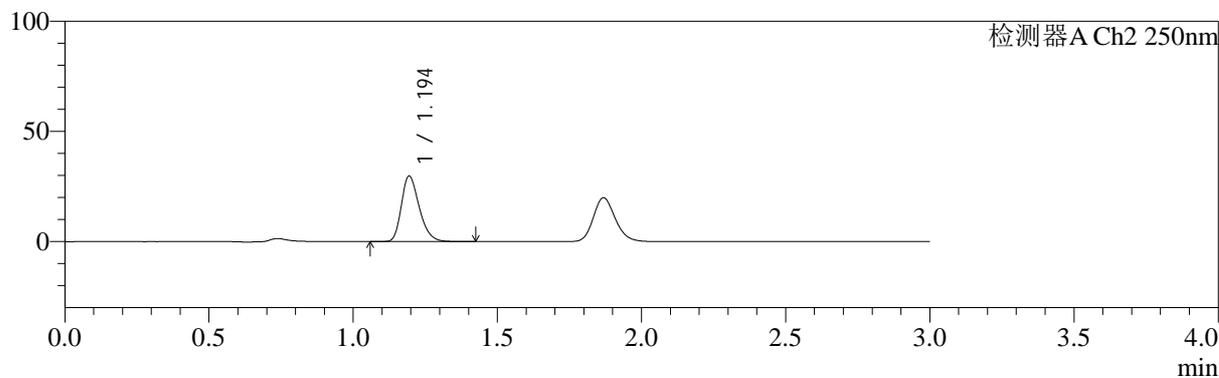
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-97-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:08:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	135336	100.000	25491	2918	1.169	--
总计		135336	100.000	25491			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	128575	100.000	29635	1787	1.272	--
总计		128575	100.000	29635			

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-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



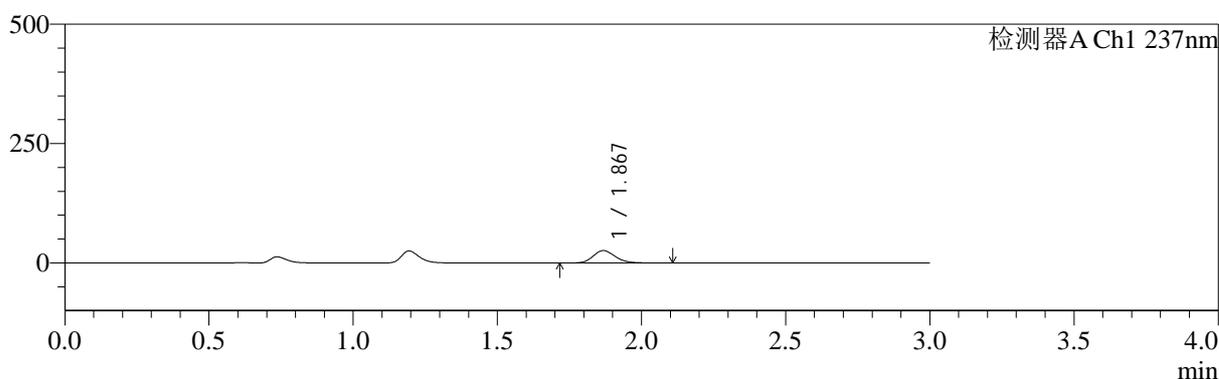
SMF-227

<样品信息>

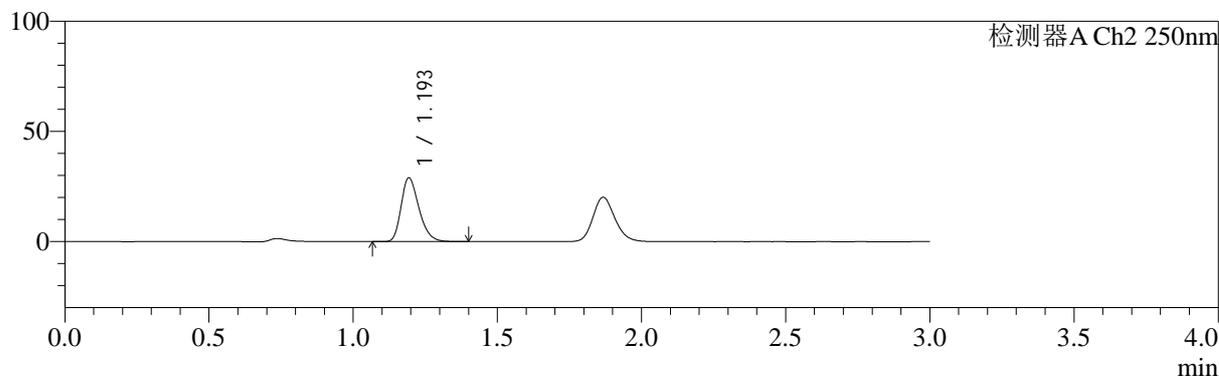
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-98-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:11:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	136941	100.000	25718	2908	1.171	--
总计		136941	100.000	25718			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	125055	100.000	28759	1780	1.276	--
总计		125055	100.000	28759			

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-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



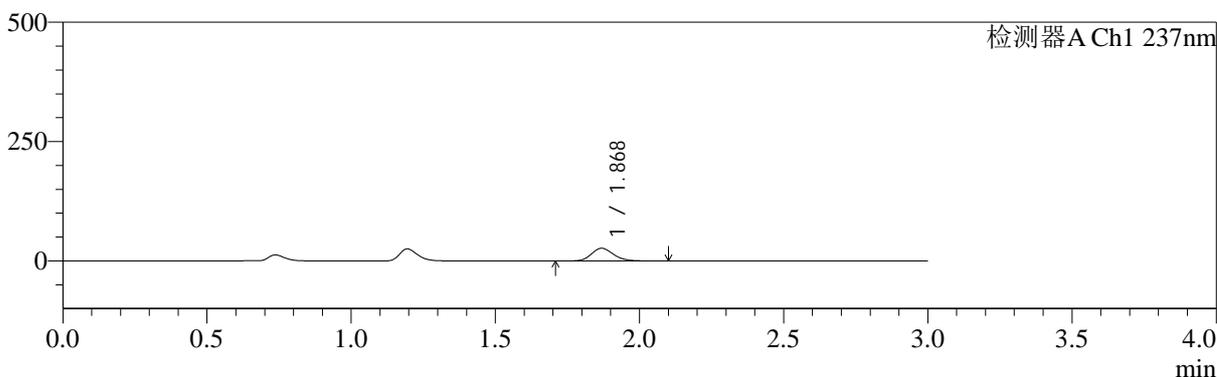
SMF-227

<样品信息>

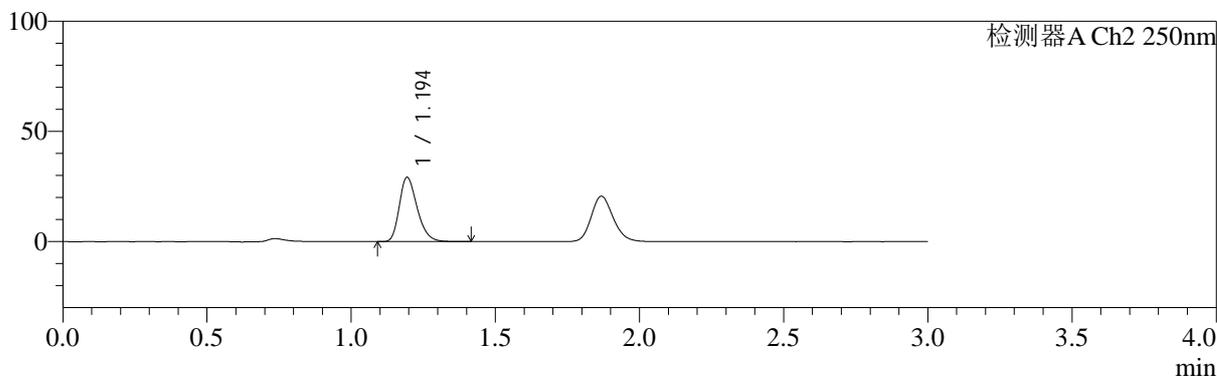
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-99-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:15:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	140568	100.000	26431	2915	1.169	--
总计		140568	100.000	26431			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	126128	100.000	29058	1783	1.275	--
总计		126128	100.000	29058			

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-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



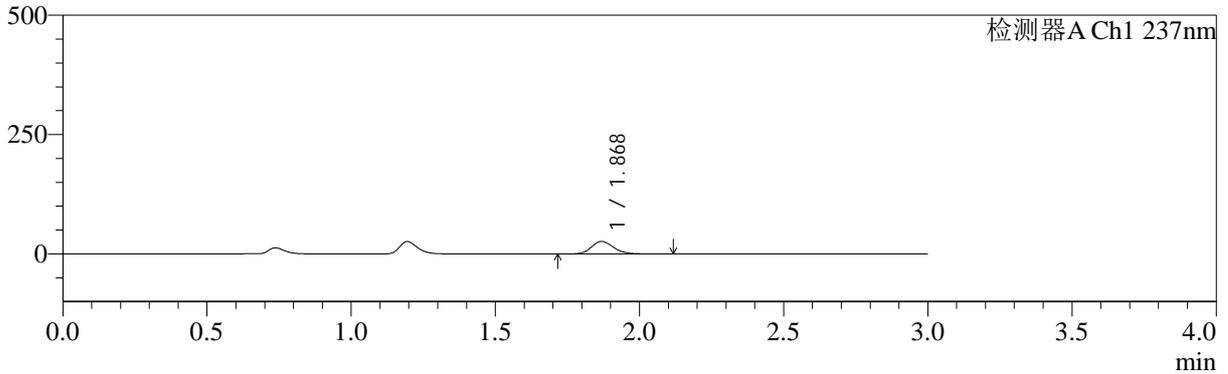
SMF-227

<样品信息>

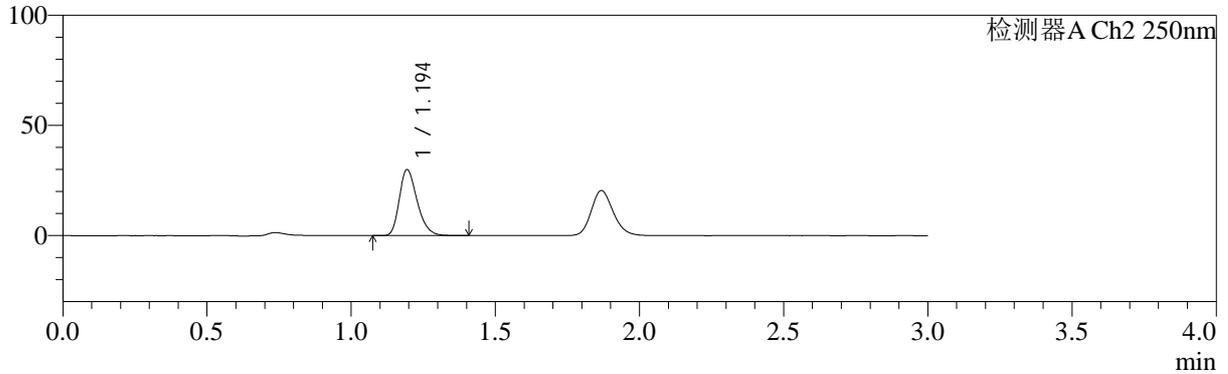
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-100-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:18:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	139364	100.000	26207	2914	1.171	--
总计		139364	100.000	26207			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	129506	100.000	29845	1785	1.278	--
总计		129506	100.000	29845			

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-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



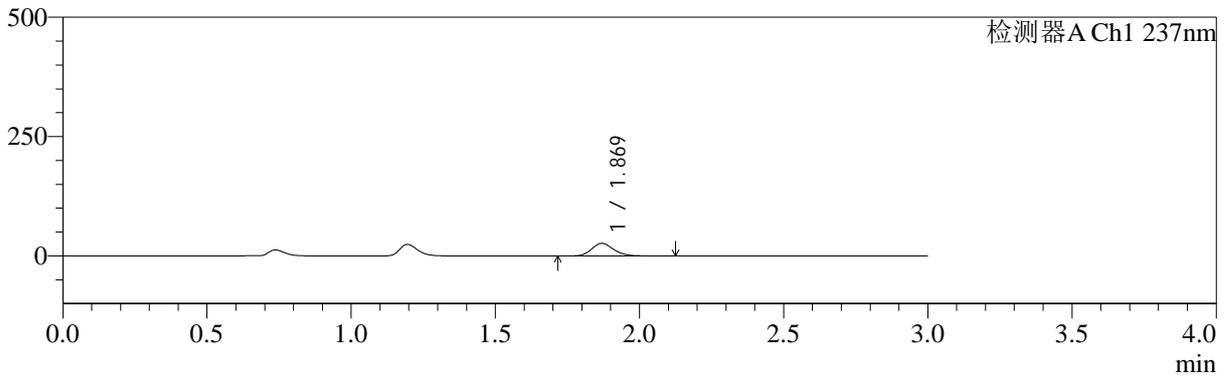
SMF-227

<样品信息>

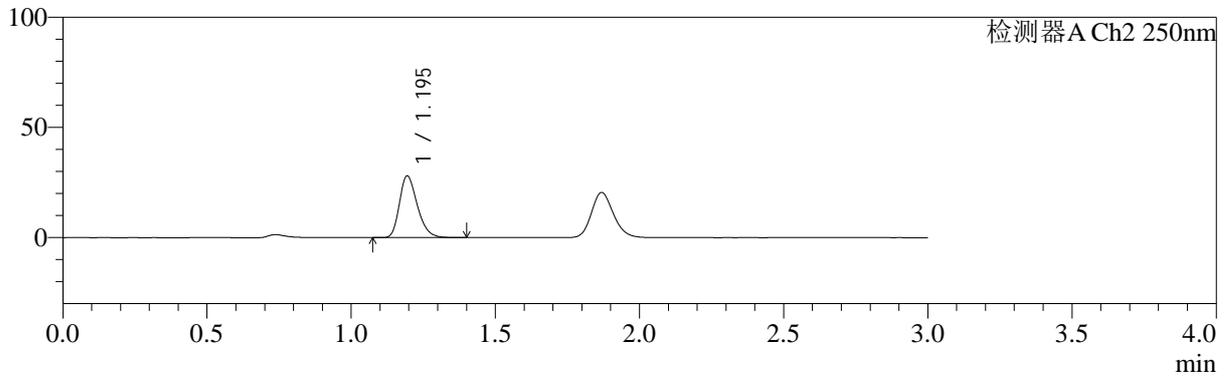
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-101-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:21:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	139867	100.000	26311	2905	1.168	--
总计		139867	100.000	26311			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	121148	100.000	27913	1780	1.276	--
总计		121148	100.000	27913			

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-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



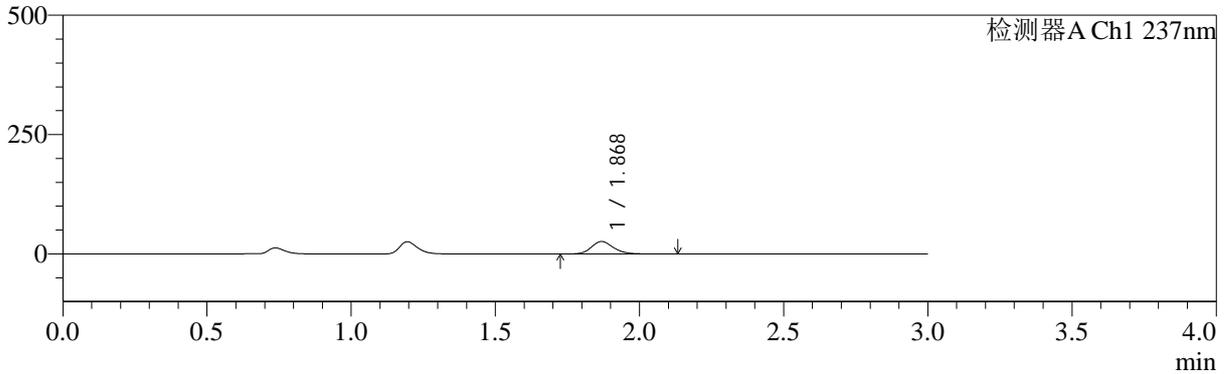
SMF-227

<样品信息>

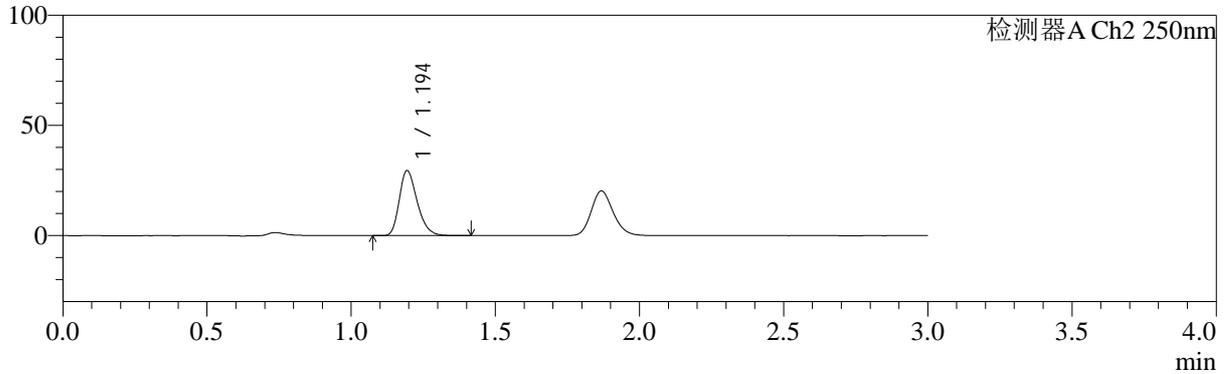
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-102-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:25:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	138189	100.000	25947	2911	1.171	--
总计		138189	100.000	25947			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	127798	100.000	29397	1779	1.278	--
总计		127798	100.000	29397			

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-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



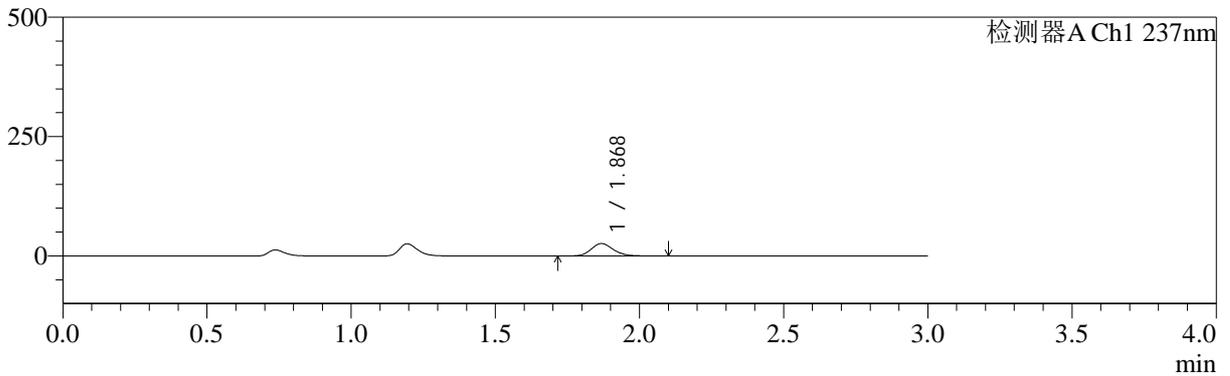
SMF-227

<样品信息>

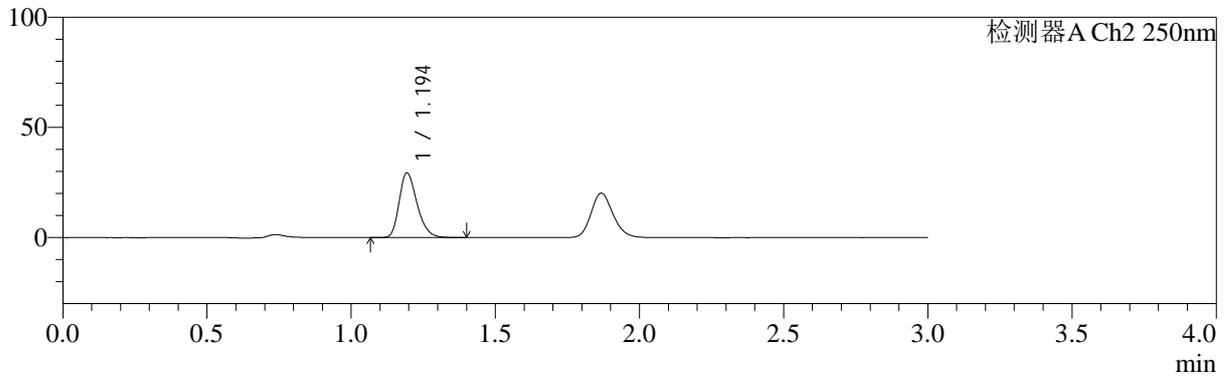
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-103-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:28:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	137650	100.000	25802	2896	1.169	--
总计		137650	100.000	25802			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	127266	100.000	29201	1770	1.275	--
总计		127266	100.000	29201			

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-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



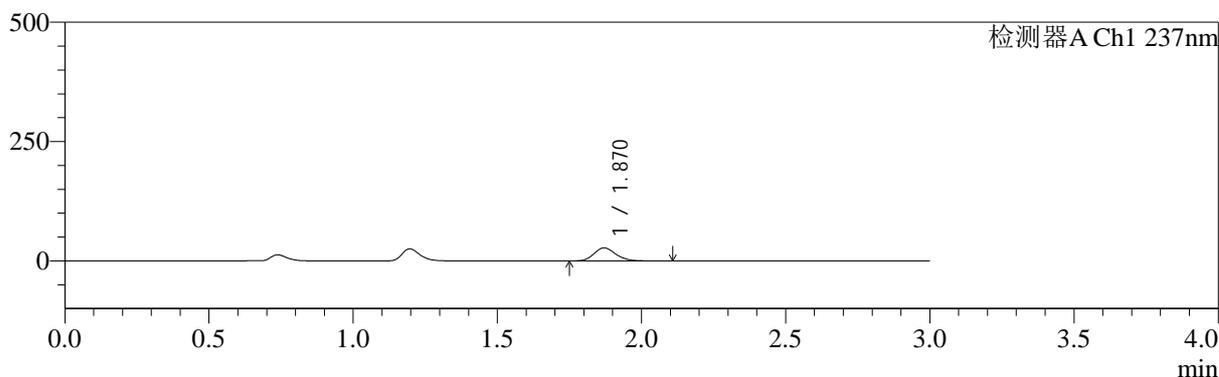
SMF-227

<样品信息>

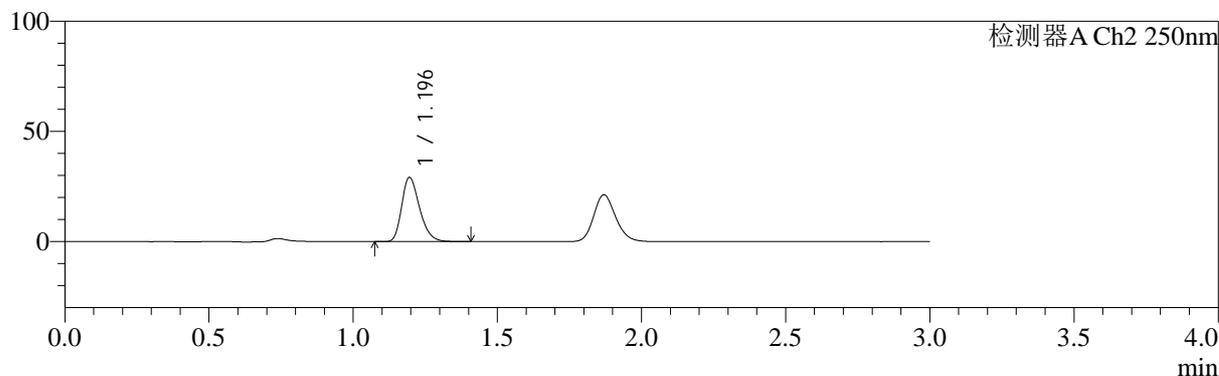
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-104-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:32:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	144461	100.000	27294	2920	1.170	--
总计		144461	100.000	27294			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	126045	100.000	29148	1786	1.274	--
总计		126045	100.000	29148			

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-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



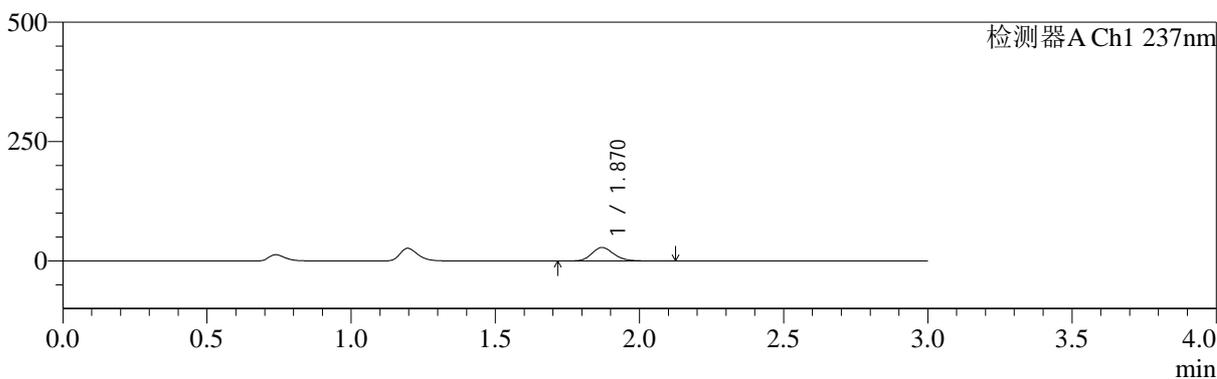
SMF-227

<样品信息>

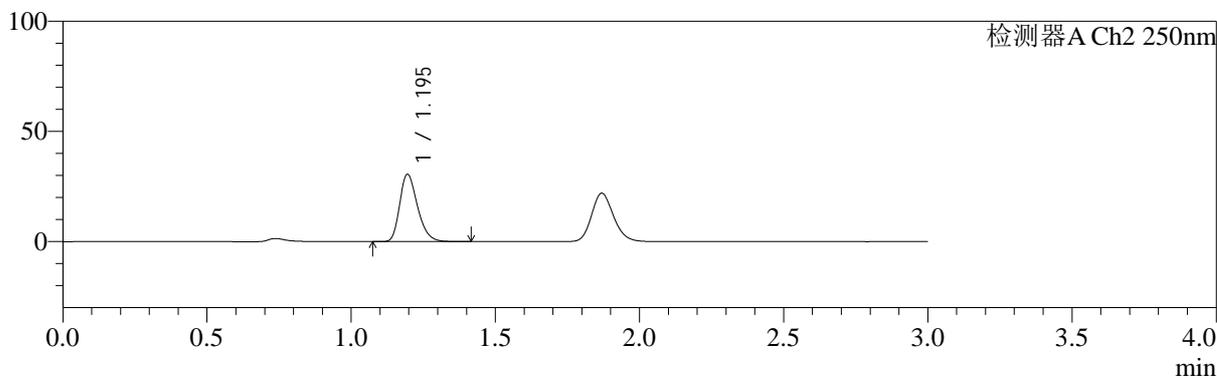
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-105-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:35:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	149446	100.000	28219	2923	1.167	--
总计		149446	100.000	28219			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	131690	100.000	30520	1796	1.274	--
总计		131690	100.000	30520			

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-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



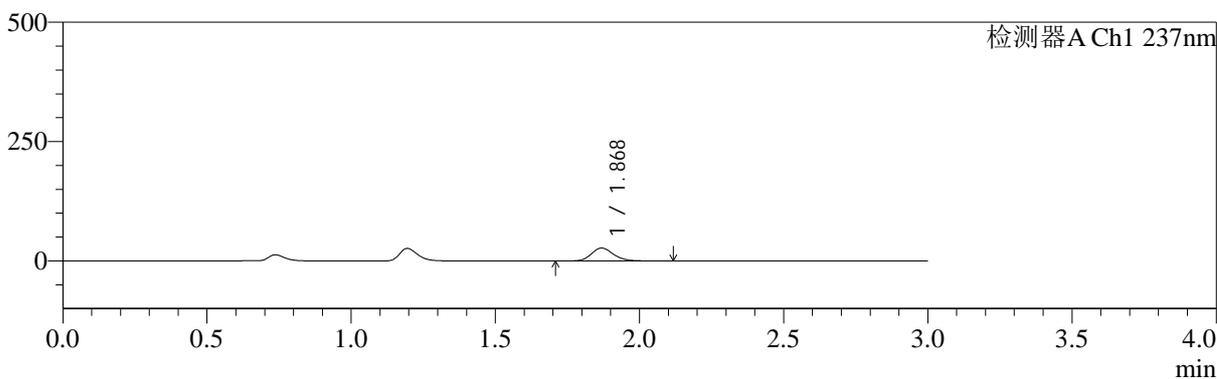
SMF-227

<样品信息>

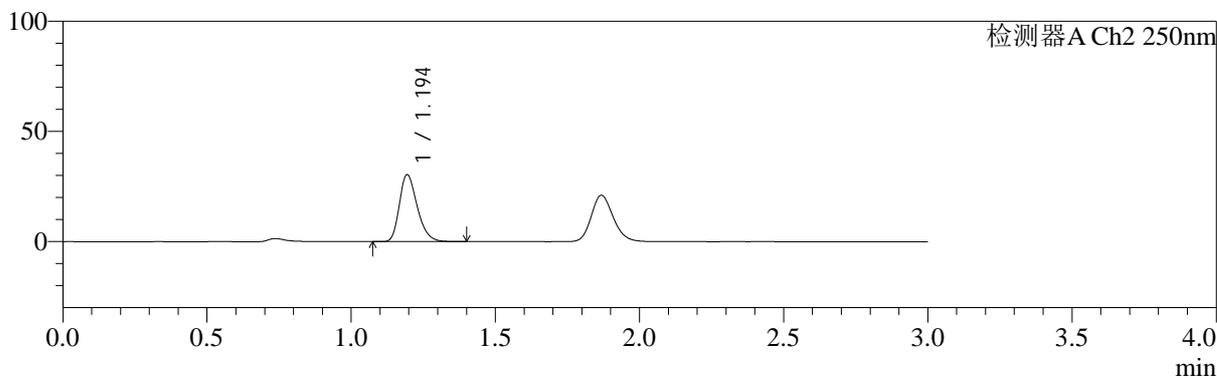
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-106-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:38:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	143513	100.000	26996	2913	1.170	--
总计		143513	100.000	26996			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	131396	100.000	30296	1784	1.274	--
总计		131396	100.000	30296			

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-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



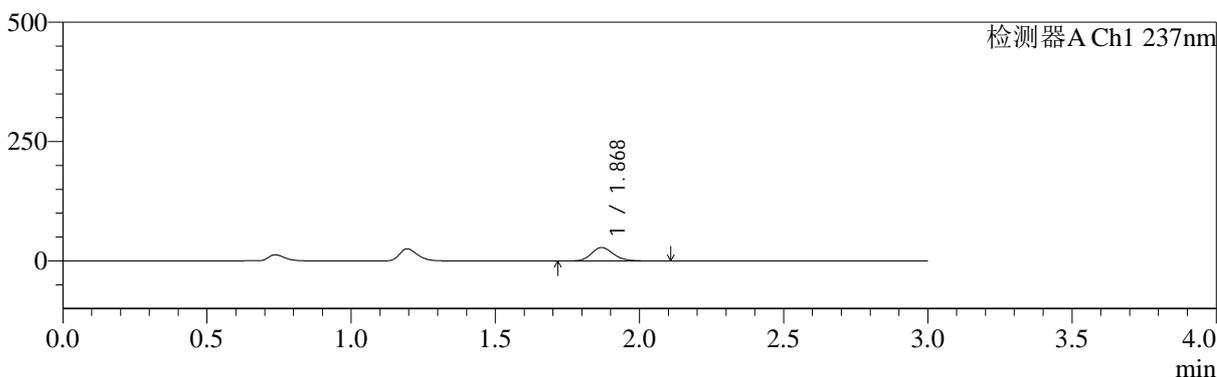
SMF-227

<样品信息>

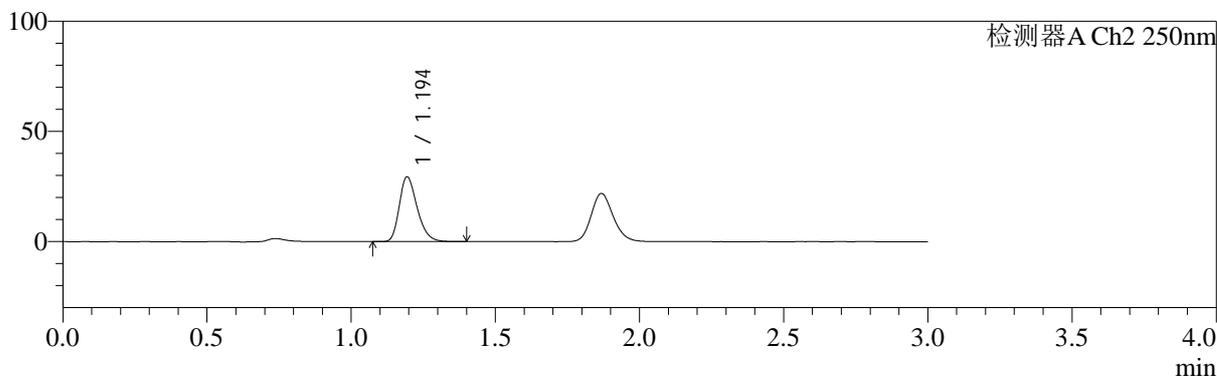
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-107-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:42:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	149111	100.000	27998	2907	1.170	--
总计		149111	100.000	27998			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	127027	100.000	29271	1781	1.276	--
总计		127027	100.000	29271			

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-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



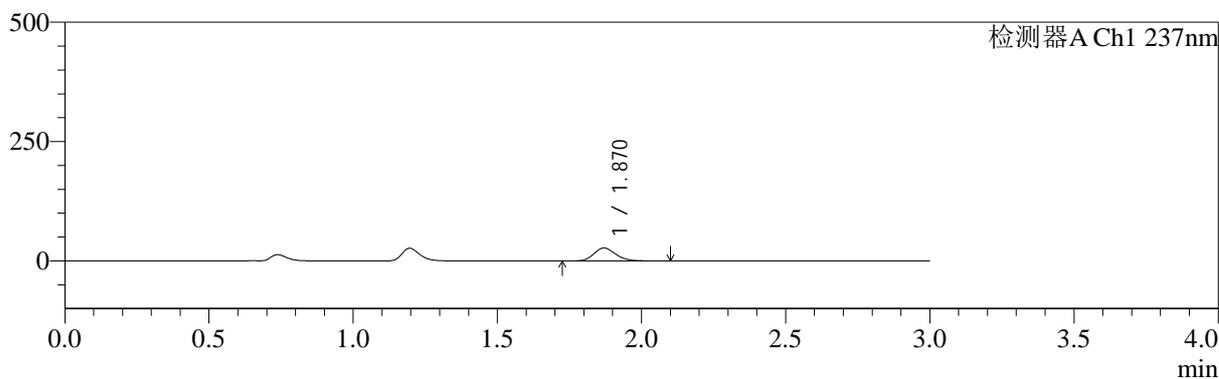
SMF-227

<样品信息>

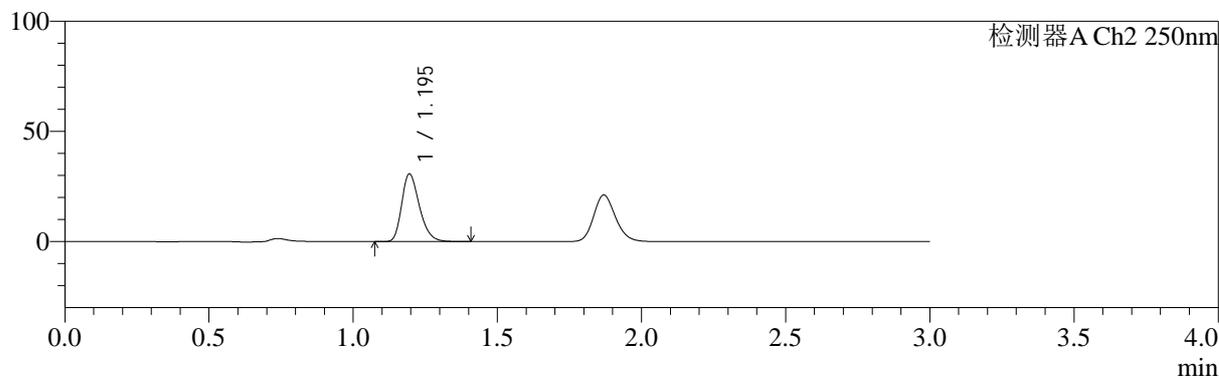
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-108-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:45:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	143121	100.000	27143	2945	1.166	--
总计		143121	100.000	27143			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	131566	100.000	30676	1818	1.273	--
总计		131566	100.000	30676			

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-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



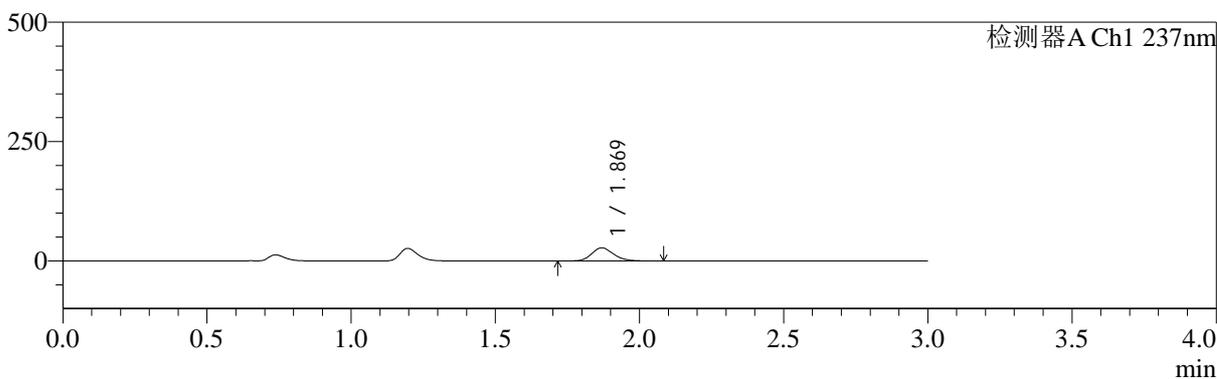
SMF-227

<样品信息>

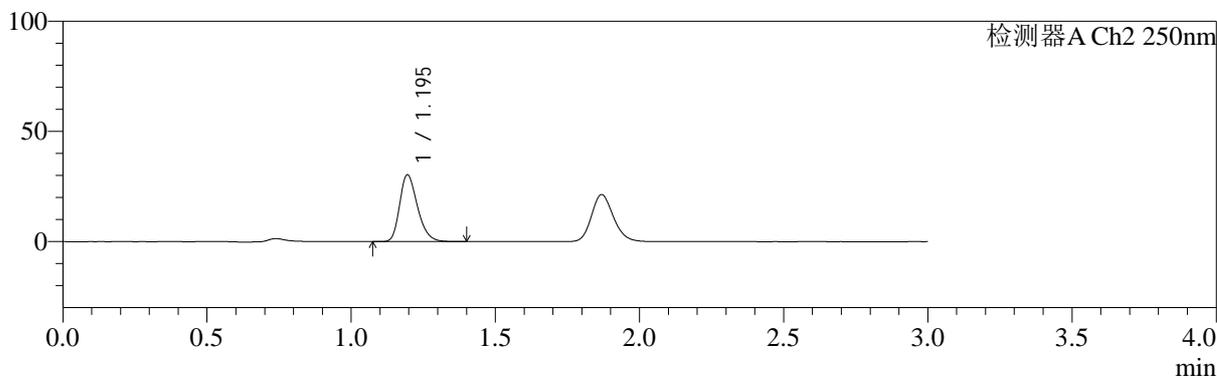
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-109-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:49:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	145030	100.000	27381	2921	1.168	--
总计		145030	100.000	27381			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	130825	100.000	30296	1789	1.272	--
总计		130825	100.000	30296			

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-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



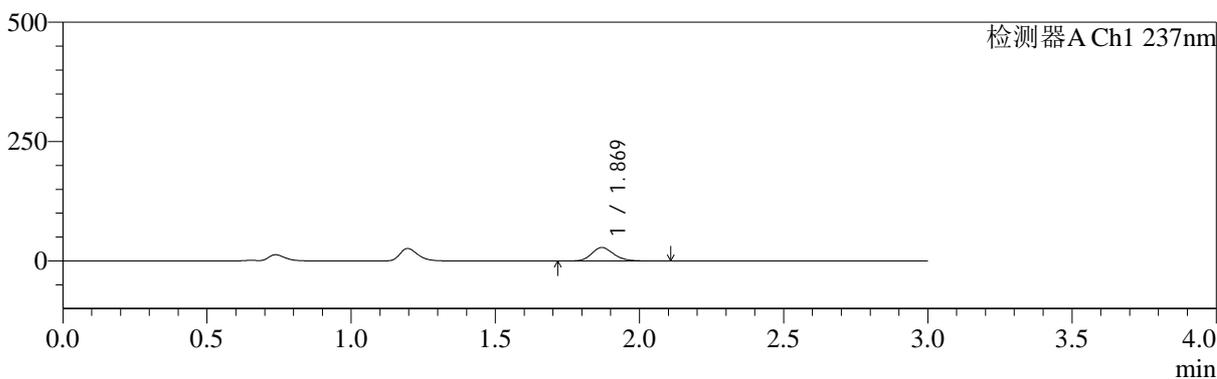
SMF-227

<样品信息>

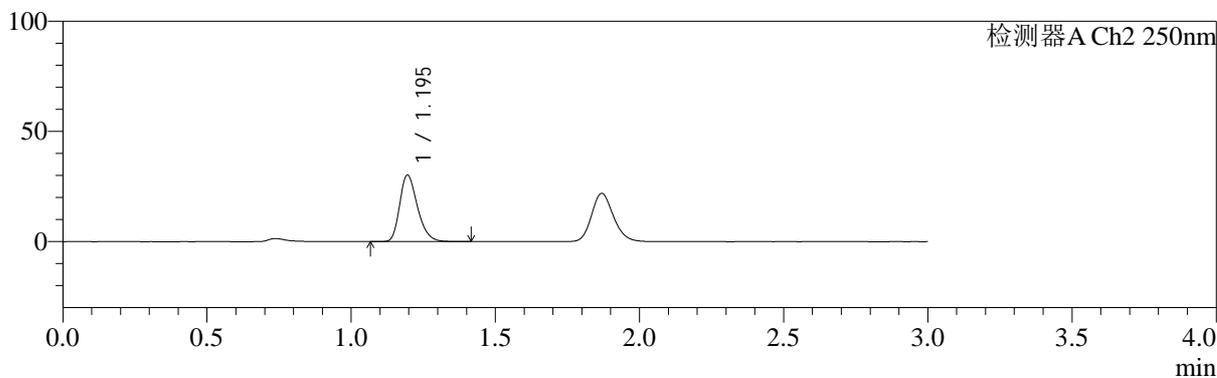
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-110-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 21:52:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:20:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	148778	100.000	28130	2931	1.167	--
总计		148778	100.000	28130			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	130150	100.000	30174	1800	1.275	--
总计		130150	100.000	30174			

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-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



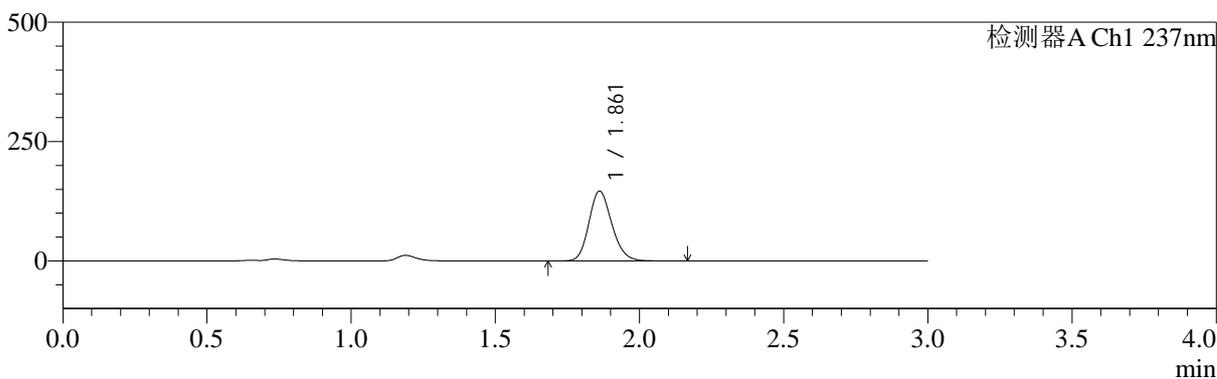
SMF-227

<样品信息>

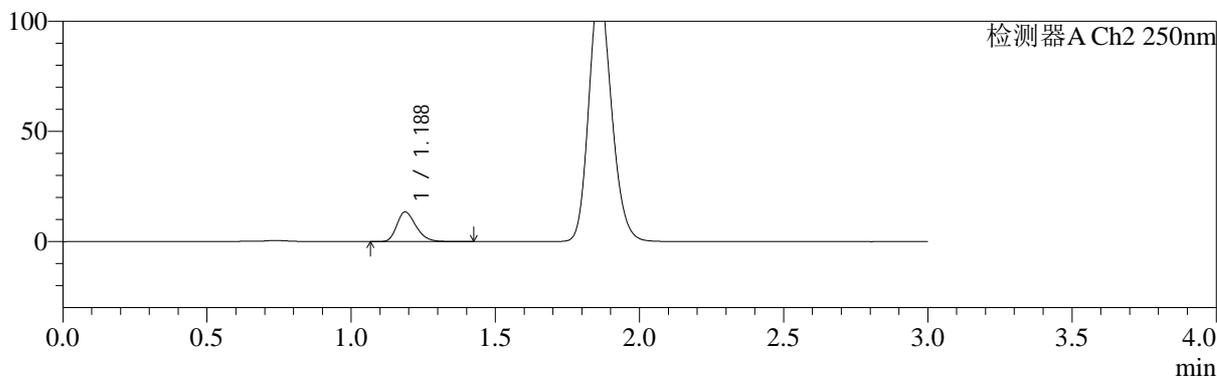
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-111-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:55:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	808863	100.000	146168	2644	1.171	--
总计		808863	100.000	146168			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	62266	100.000	13473	1544	1.272	--
总计		62266	100.000	13473			

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-篮法-100转
对照品溶液-2-1



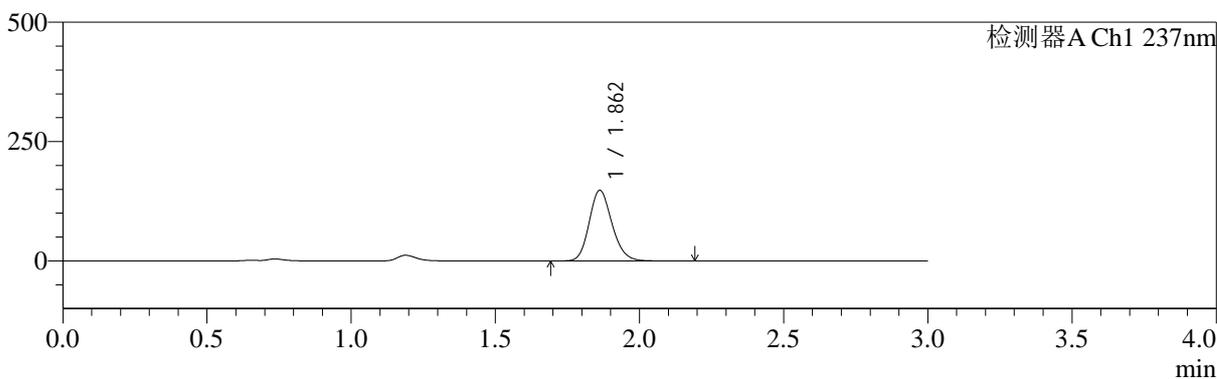
SMF-227

<样品信息>

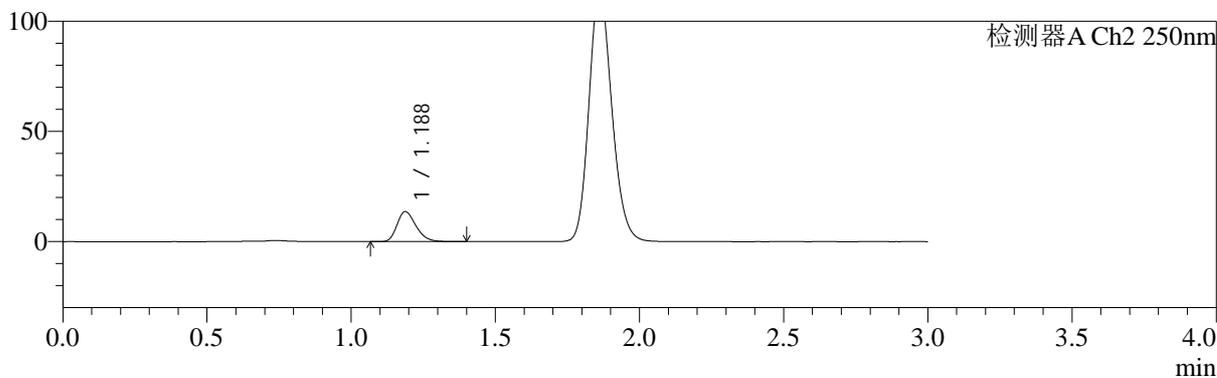
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-112-2 - zzp-25110301p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 21:59:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	813132	100.000	147893	2677	1.167	--
总计		813132	100.000	147893			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	62525	100.000	13648	1567	1.265	--
总计		62525	100.000	13648			

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-篮法-100转
对照品溶液-2-2



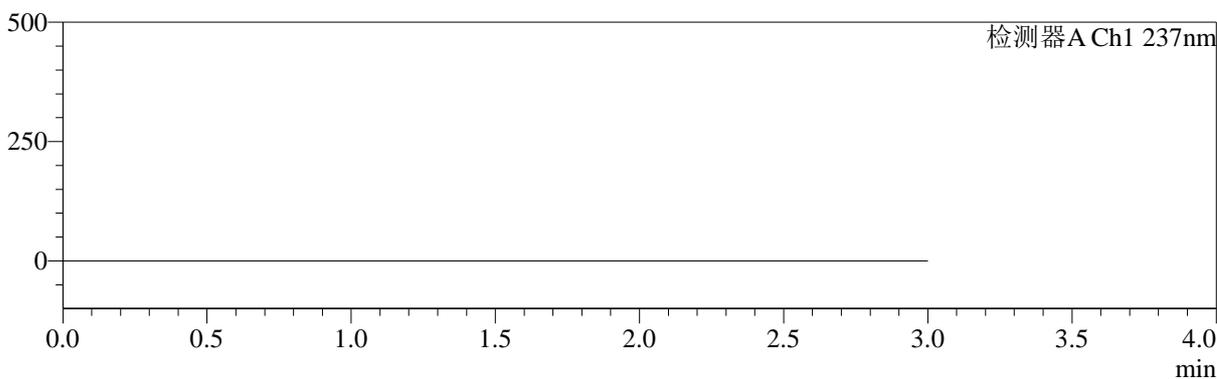
SMF-227

<样品信息>

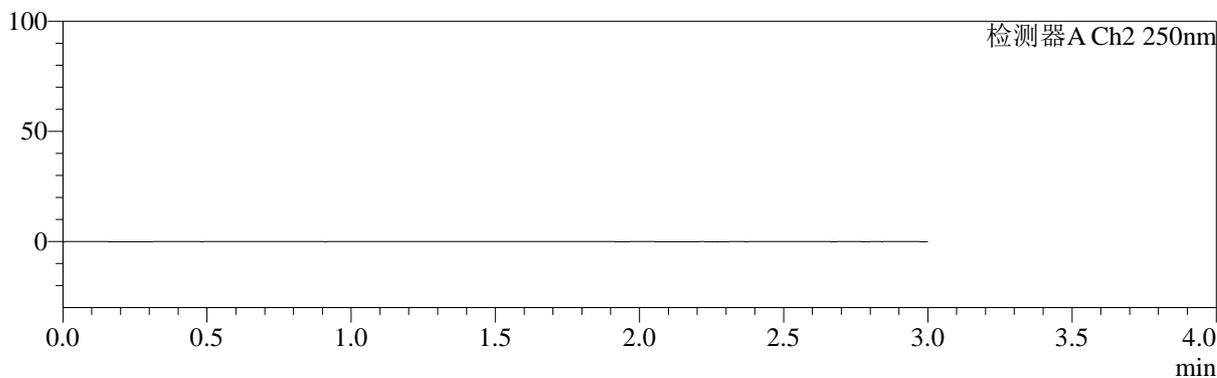
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-113-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 22:02:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



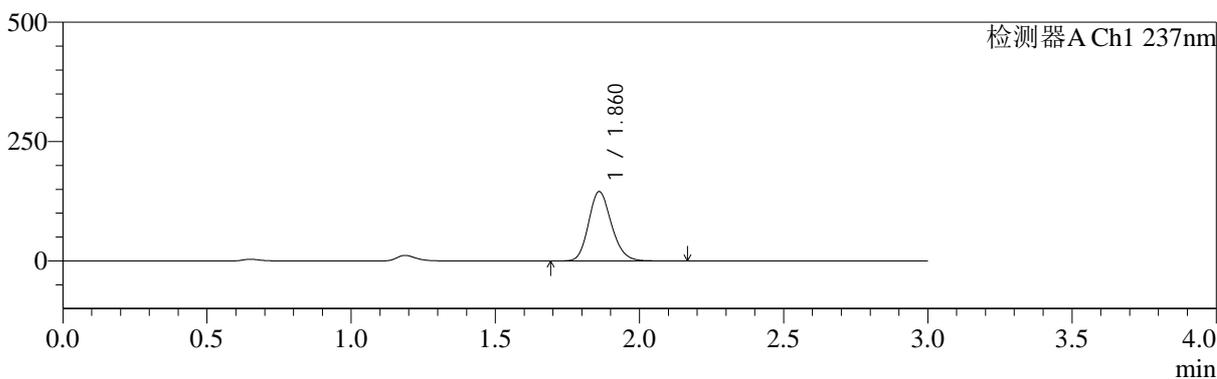
SMF-227

<样品信息>

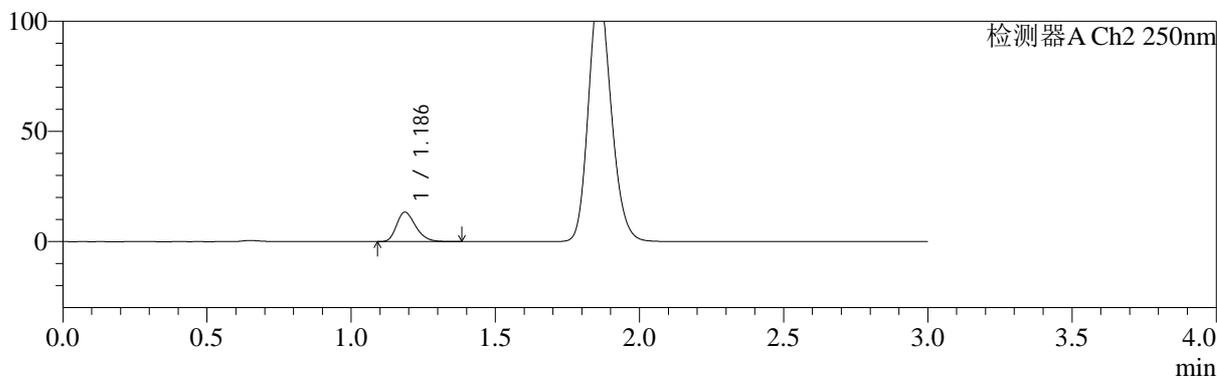
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-114-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:05:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	802678	100.000	144605	2641	1.172	--
总计		802678	100.000	144605			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61640	100.000	13359	1540	1.271	--
总计		61640	100.000	13359			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-1



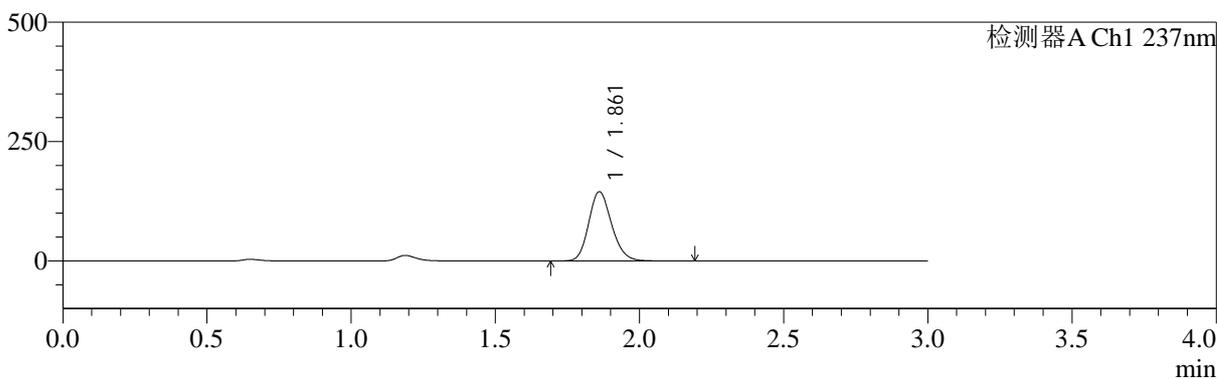
SMF-227

<样品信息>

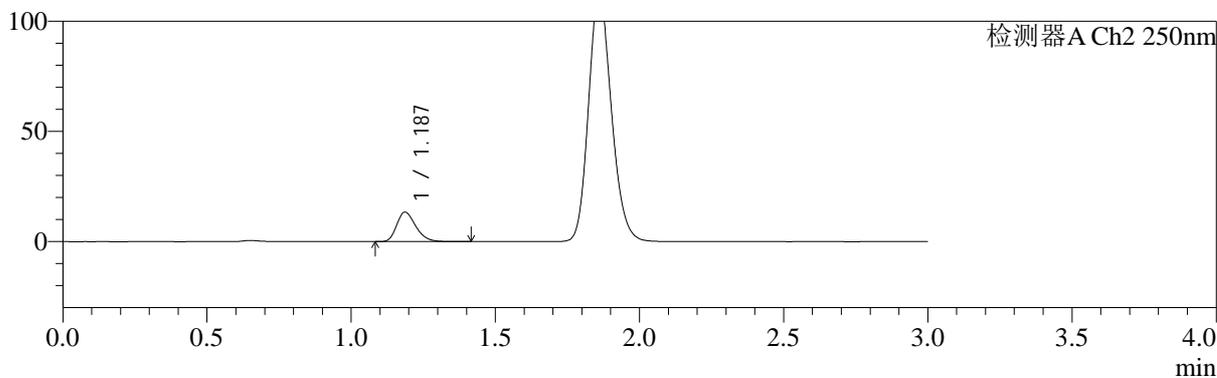
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-115-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:09:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	802283	100.000	144650	2639	1.171	--
总计		802283	100.000	144650			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61878	100.000	13373	1540	1.272	--
总计		61878	100.000	13373			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-2



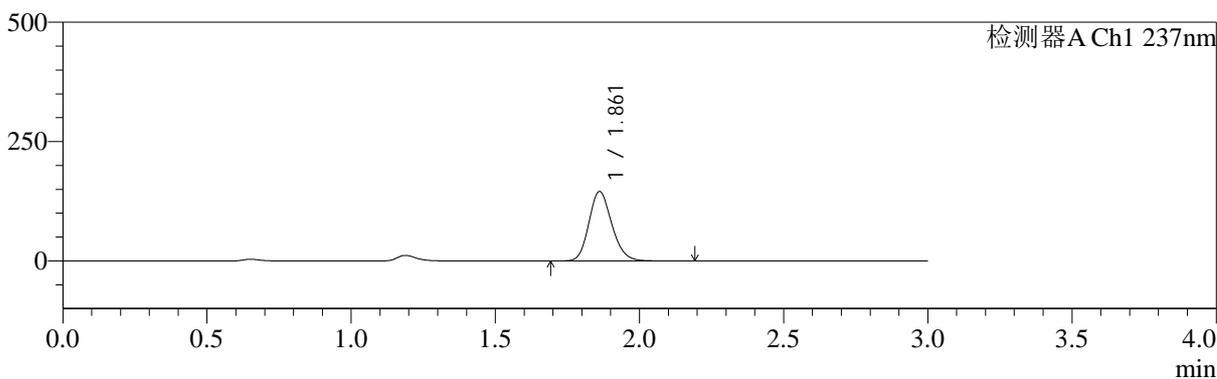
SMF-227

<样品信息>

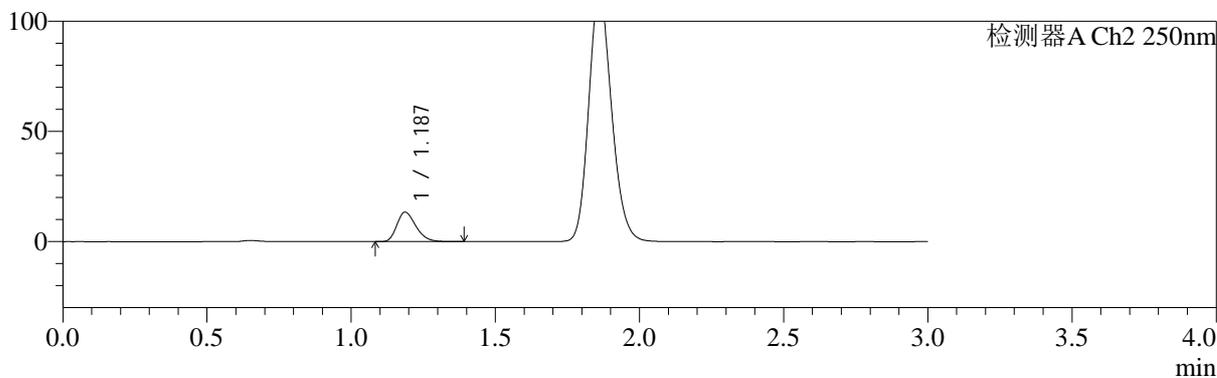
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-116-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:12:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	804574	100.000	145179	2638	1.171	--
总计		804574	100.000	145179			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61798	100.000	13398	1539	1.270	--
总计		61798	100.000	13398			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-3



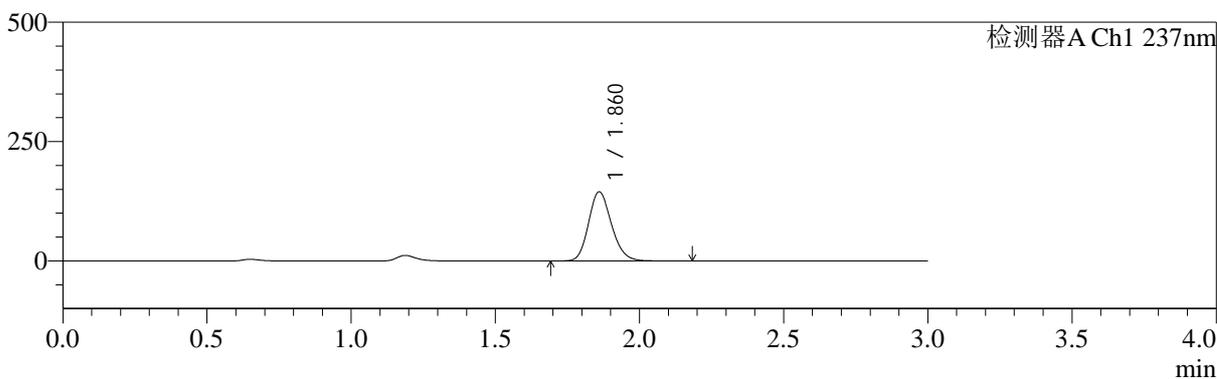
SMF-227

<样品信息>

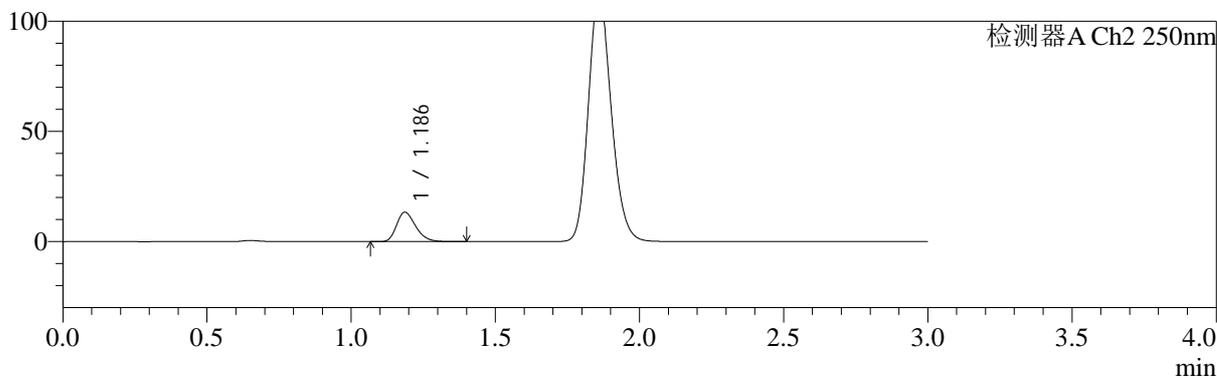
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-117-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:16:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	801573	100.000	144372	2640	1.171	--
总计		801573	100.000	144372			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61623	100.000	13341	1543	1.269	--
总计		61623	100.000	13341			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-4



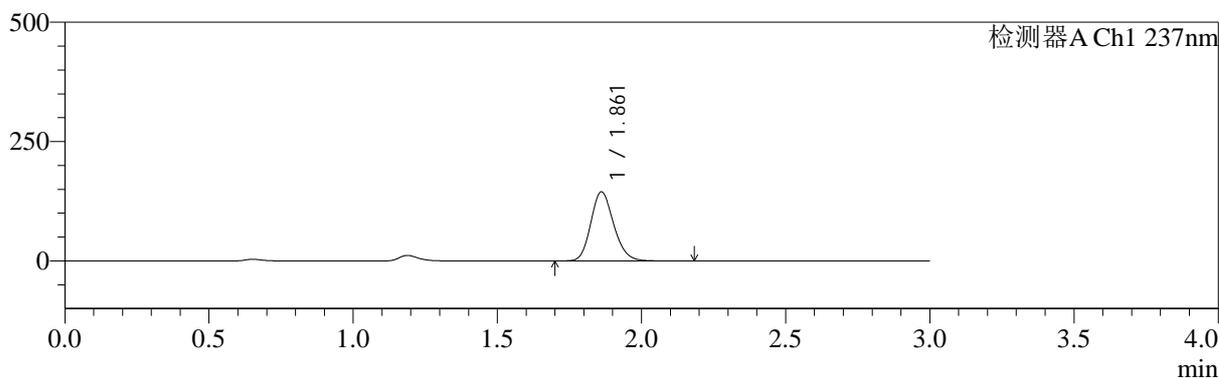
SMF-227

<样品信息>

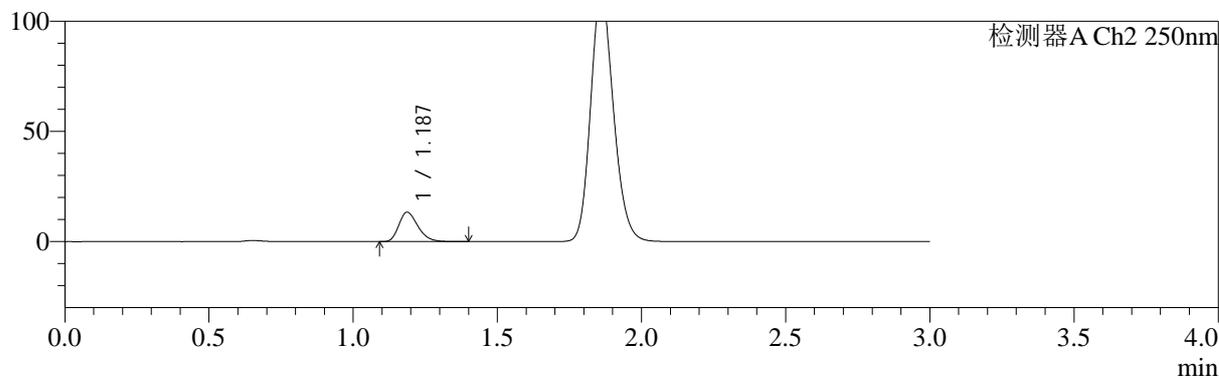
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-118-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:19:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	800962	100.000	144423	2635	1.172	--
总计		800962	100.000	144423			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61611	100.000	13339	1537	1.272	--
总计		61611	100.000	13339			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-5



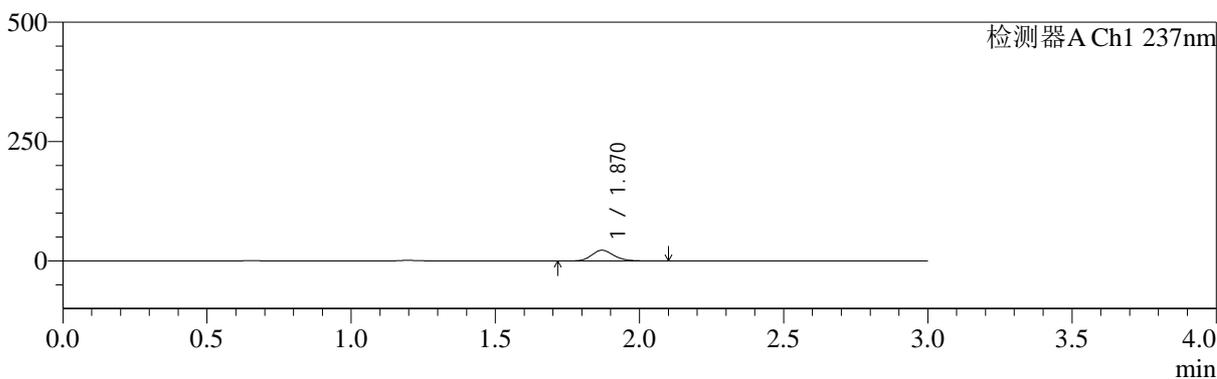
SMF-227

<样品信息>

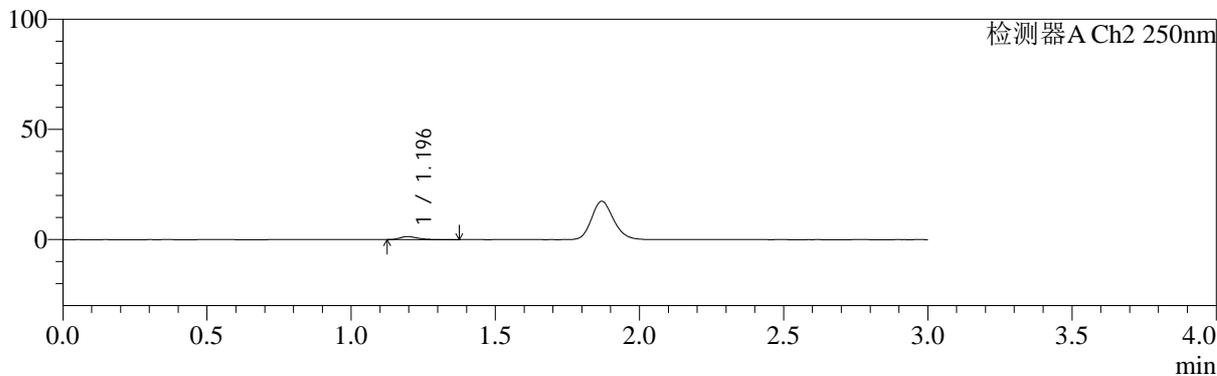
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-119-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:22:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	119134	100.000	22374	2890	1.167	--
总计		119134	100.000	22374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	6093	100.000	1382	1744	1.352	--
总计		6093	100.000	1382			

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-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



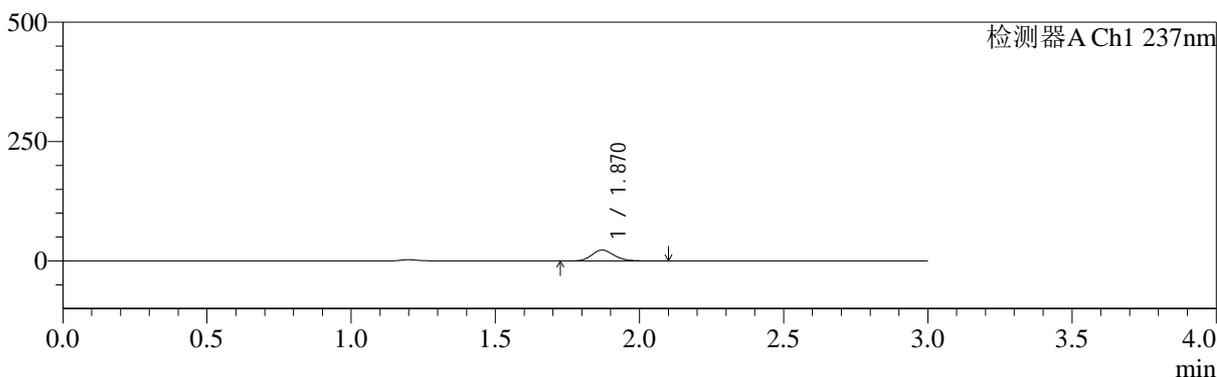
SMF-227

<样品信息>

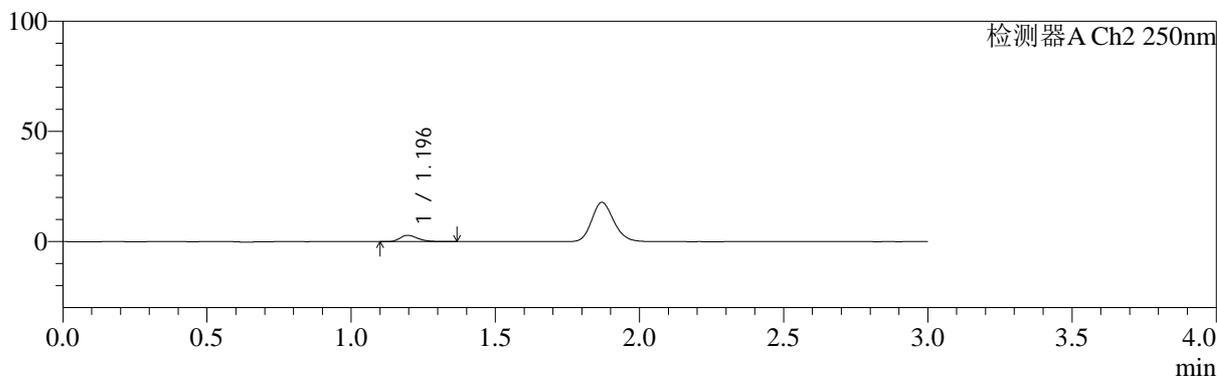
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-120-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:26:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	121989	100.000	22913	2885	1.167	--
总计		121989	100.000	22913			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	12301	100.000	2858	1799	1.284	--
总计		12301	100.000	2858			

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-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



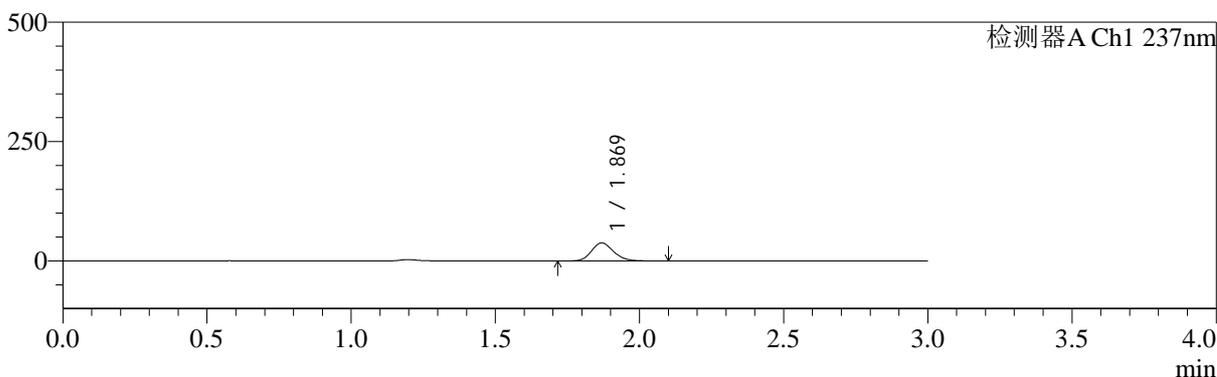
SMF-227

<样品信息>

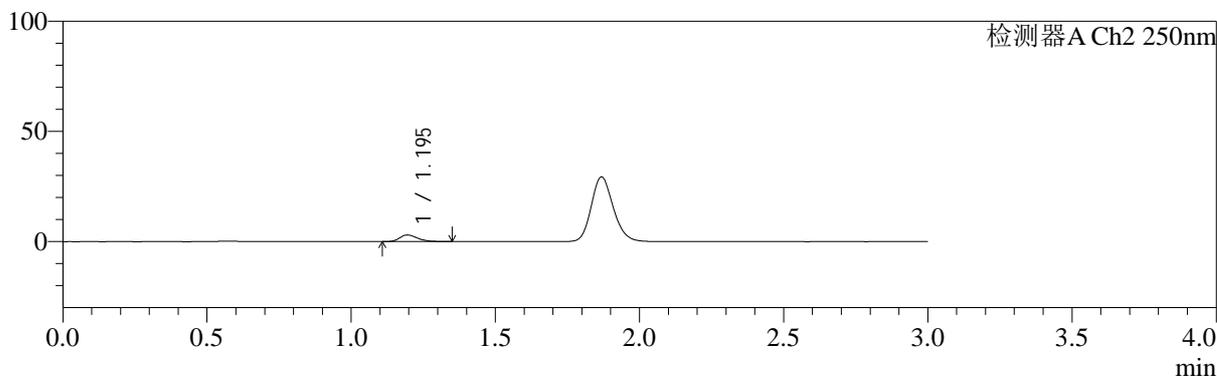
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-121-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:29:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	200245	100.000	37609	2896	1.169	--
总计		200245	100.000	37609			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	12910	100.000	2983	1790	1.301	--
总计		12910	100.000	2983			

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-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



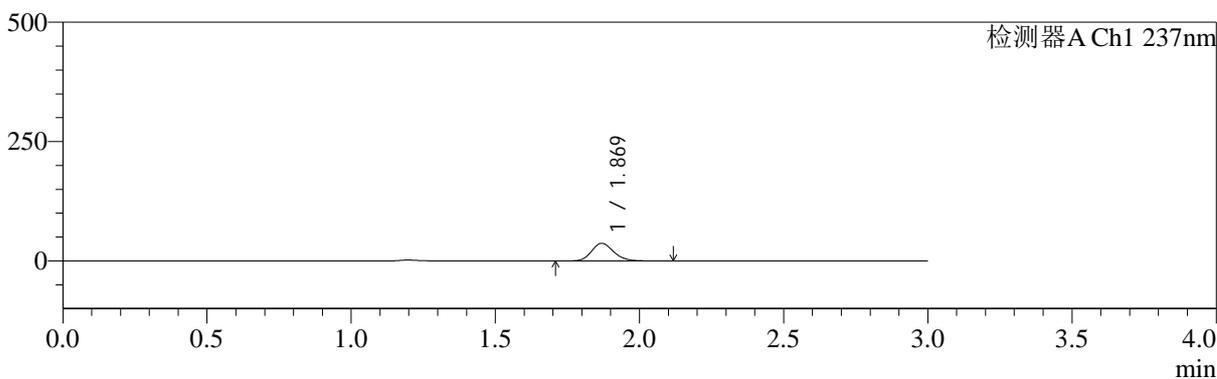
SMF-227

<样品信息>

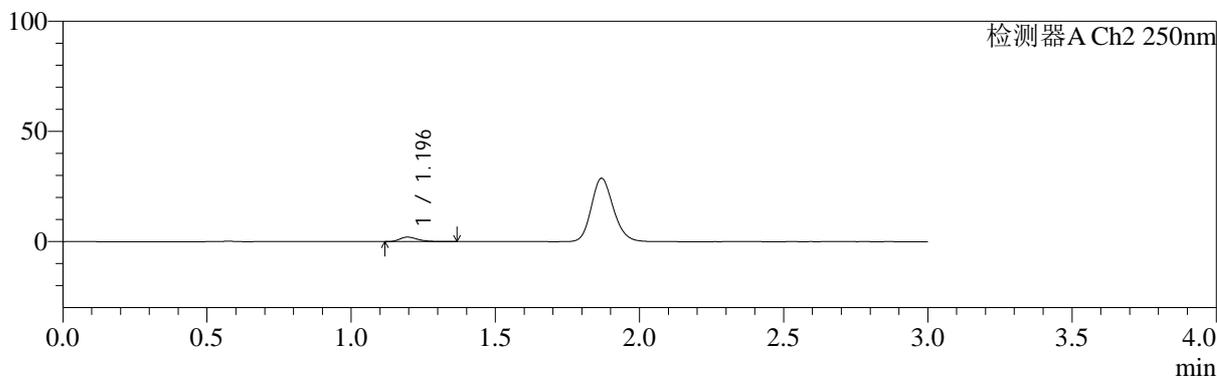
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-122-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:32:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	196567	100.000	36875	2886	1.168	--
总计		196567	100.000	36875			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	8797	100.000	2036	1794	1.323	--
总计		8797	100.000	2036			

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-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



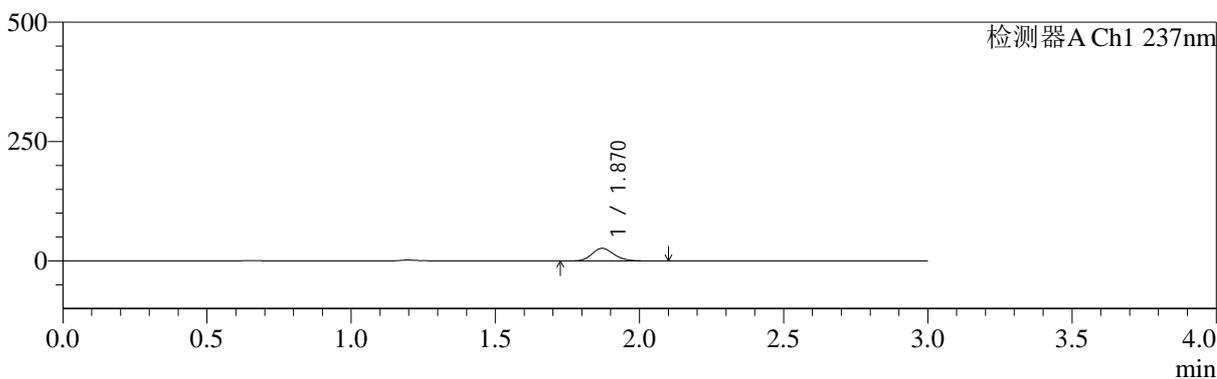
SMF-227

<样品信息>

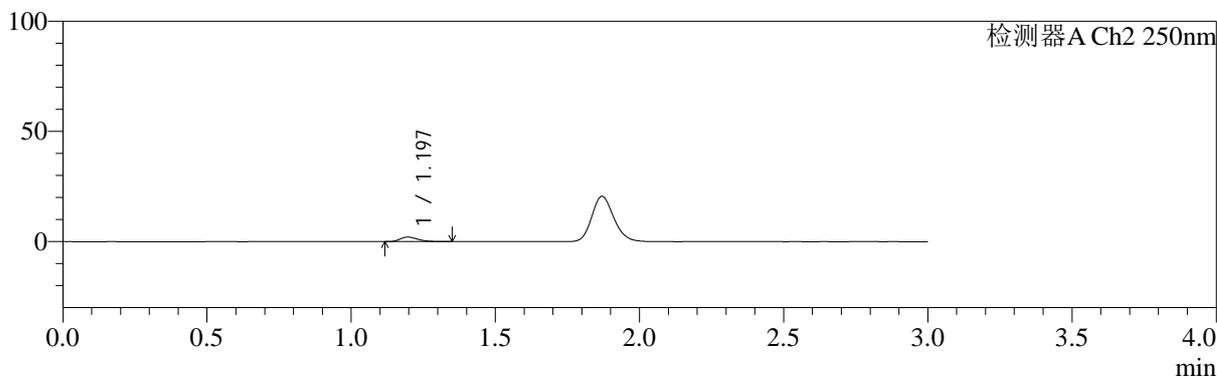
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-123-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:36:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	140514	100.000	26456	2898	1.166	--
总计		140514	100.000	26456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	8760	100.000	2051	1829	1.289	--
总计		8760	100.000	2051			

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-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



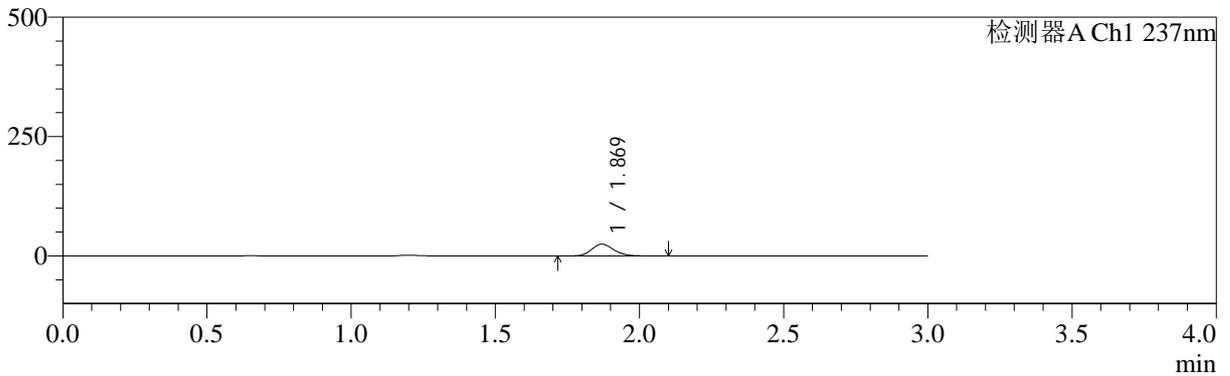
SMF-227

<样品信息>

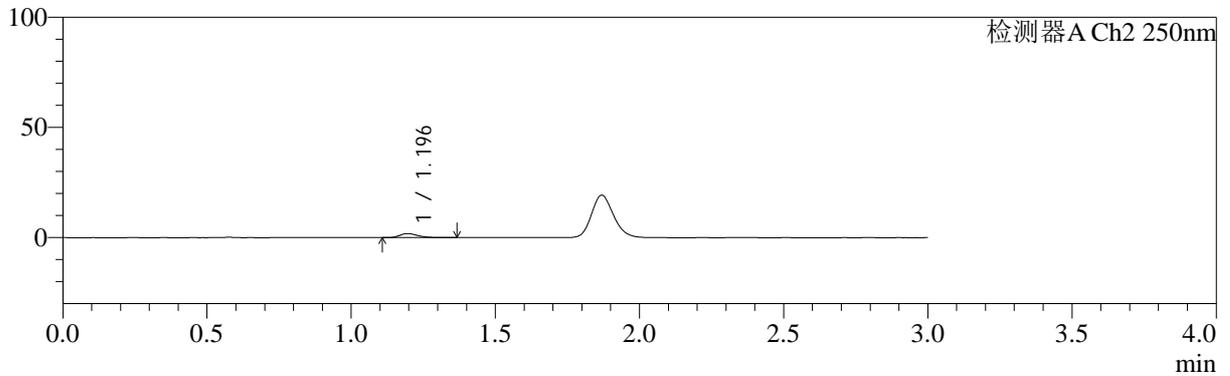
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-124-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:39:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	131735	100.000	24762	2894	1.167	--
总计		131735	100.000	24762			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	8139	100.000	1859	1789	1.307	--
总计		8139	100.000	1859			

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-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



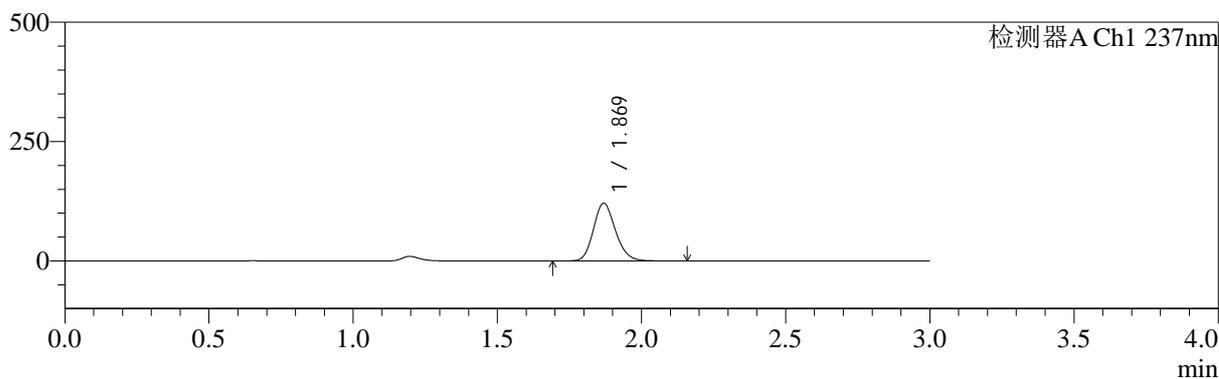
SMF-227

<样品信息>

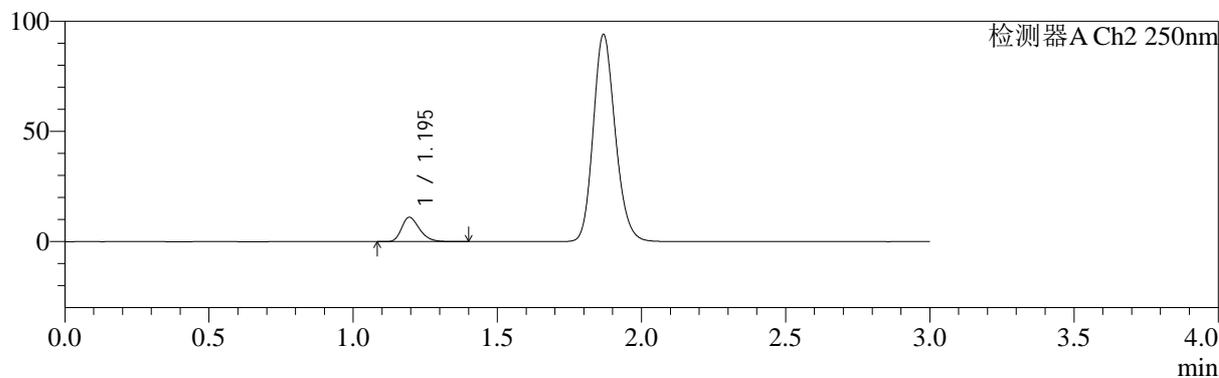
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-125-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:42:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	643555	100.000	120462	2887	1.168	--
总计		643555	100.000	120462			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	47798	100.000	11030	1783	1.279	--
总计		47798	100.000	11030			

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-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



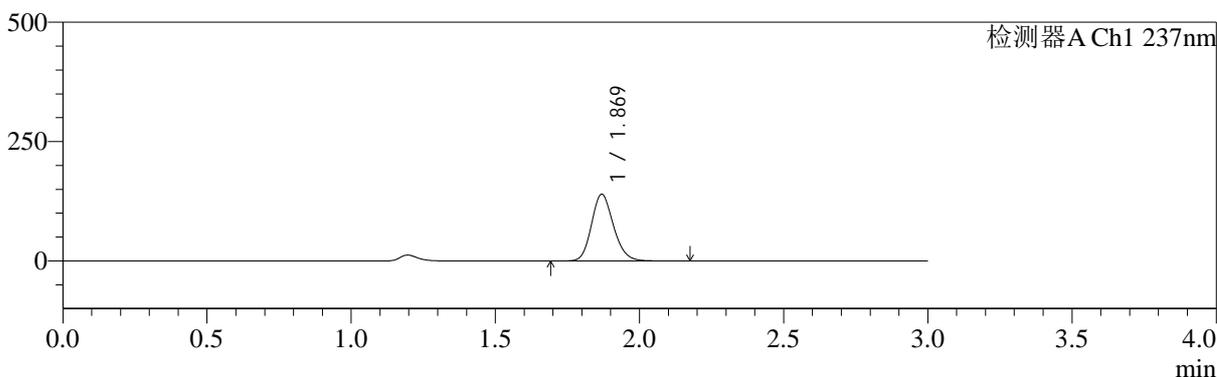
SMF-227

<样品信息>

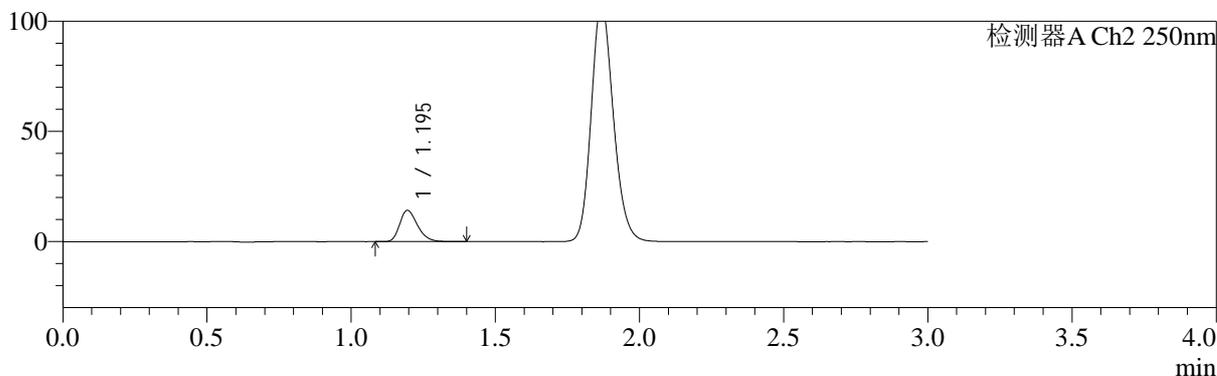
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-126-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 22:46:20 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	742224	100.000	139277	2894	1.167	--
总计		742224	100.000	139277			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	61273	100.000	14215	1798	1.276	--
总计		61273	100.000	14215			

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-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



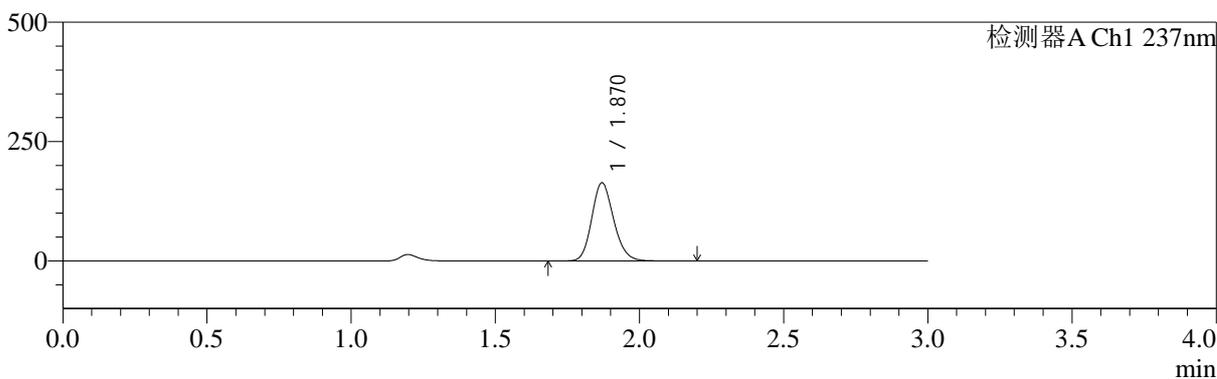
SMF-227

<样品信息>

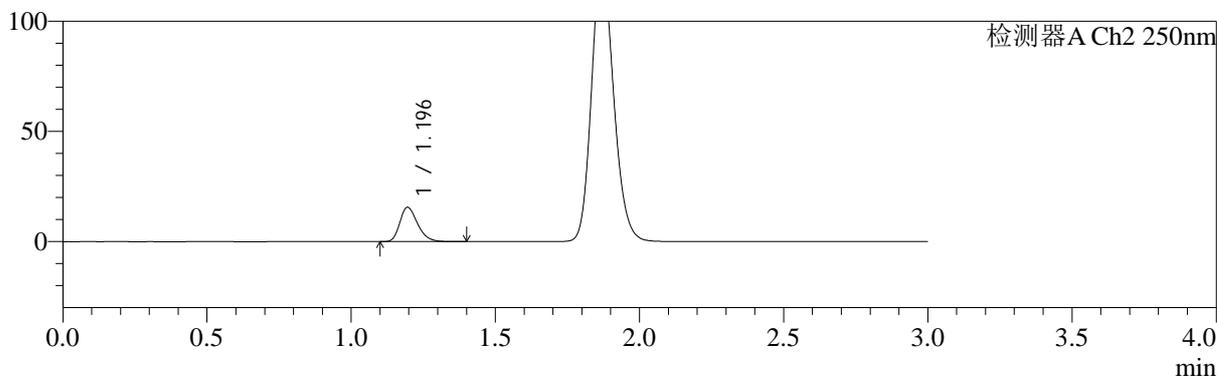
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-127-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:49:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	868130	100.000	163555	2912	1.164	--
总计		868130	100.000	163555			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	66627	100.000	15569	1825	1.270	--
总计		66627	100.000	15569			

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-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



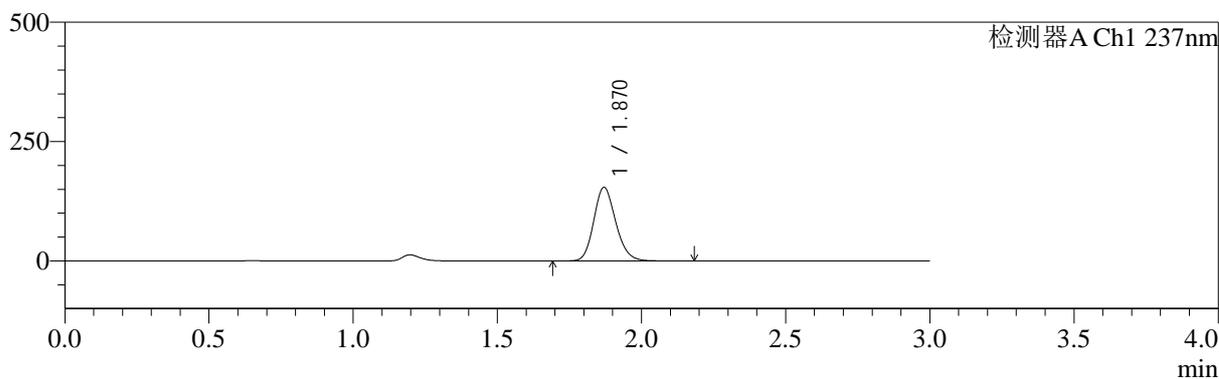
SMF-227

<样品信息>

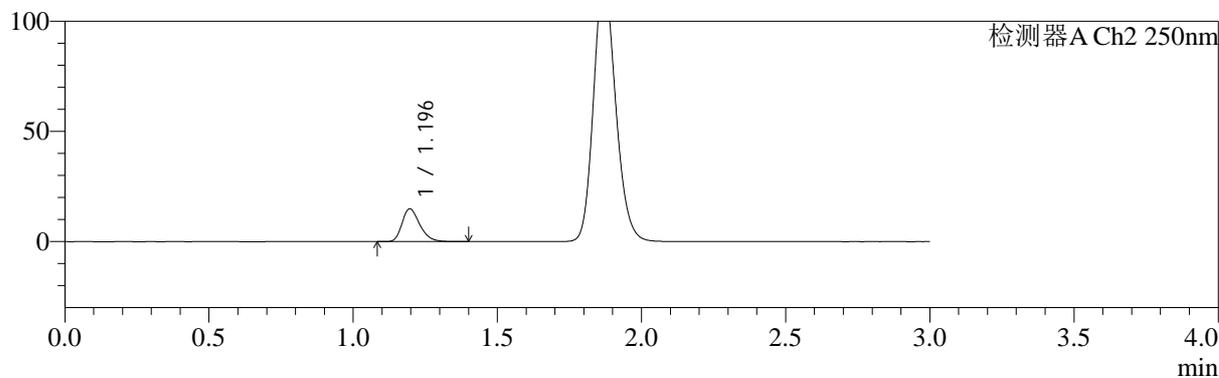
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-128-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:53:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	818149	100.000	154006	2905	1.166	--
总计		818149	100.000	154006			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	63834	100.000	14865	1815	1.278	--
总计		63834	100.000	14865			

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-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



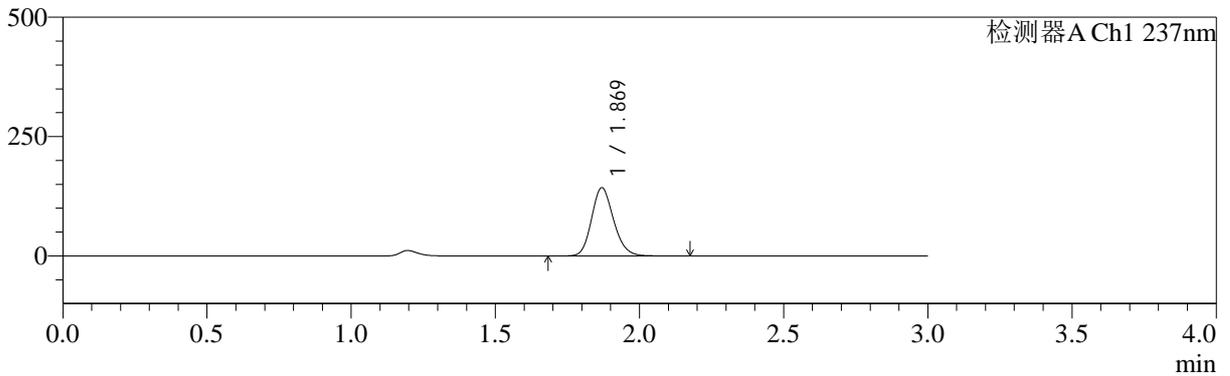
SMF-227

<样品信息>

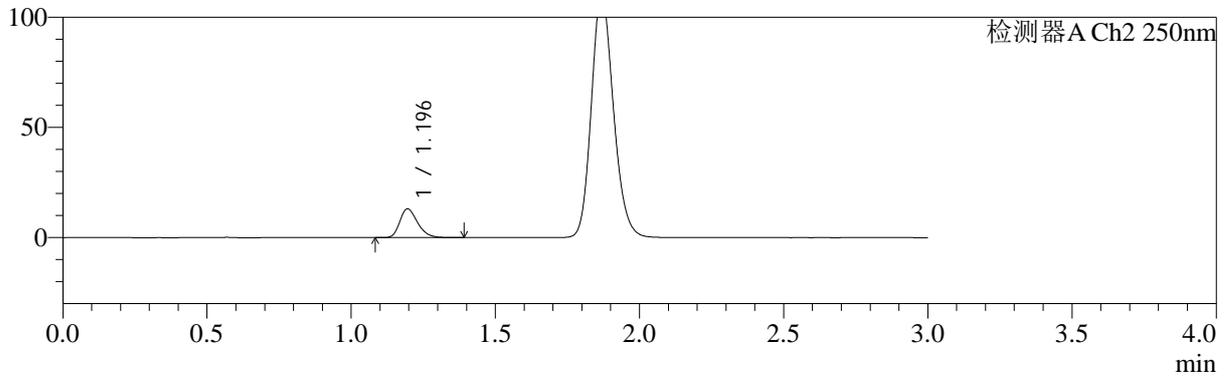
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-129-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:56:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	758843	100.000	142479	2894	1.167	--
总计		758843	100.000	142479			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	56087	100.000	13052	1805	1.273	--
总计		56087	100.000	13052			

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-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



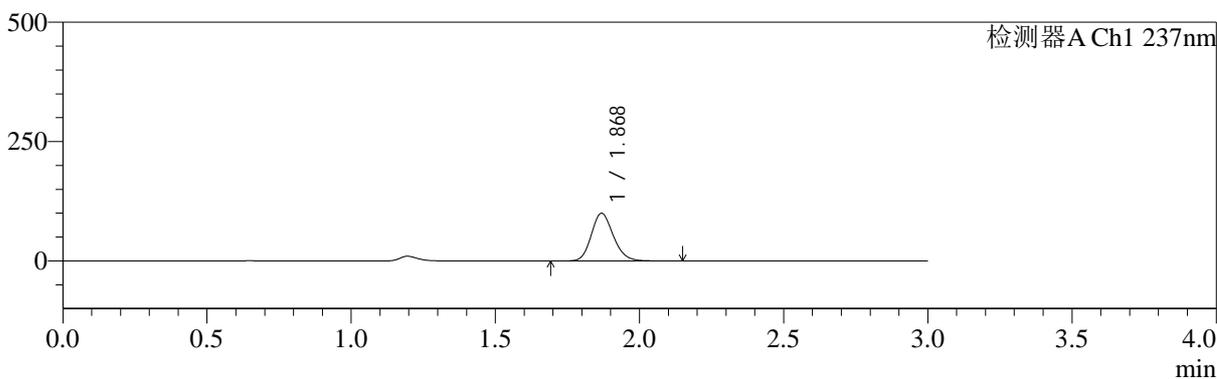
SMF-227

<样品信息>

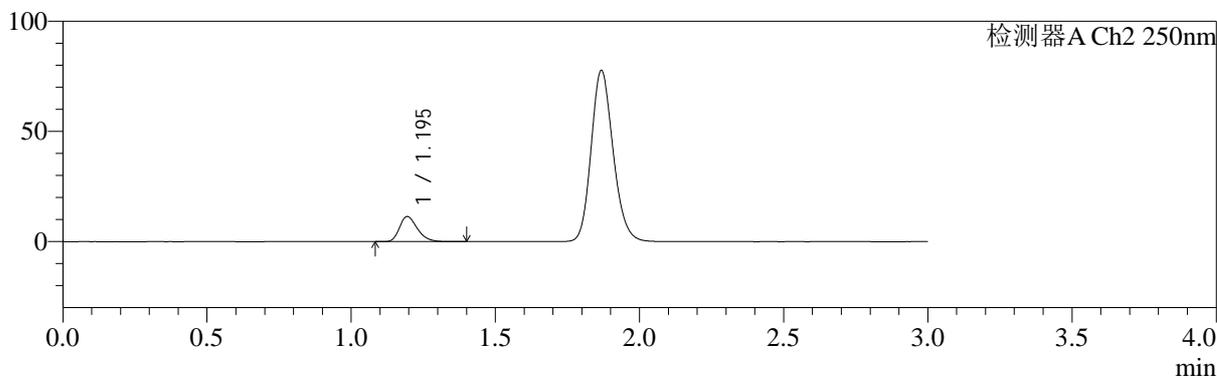
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-130-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 22:59:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	530609	100.000	99406	2890	1.168	--
总计		530609	100.000	99406			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	49141	100.000	11355	1792	1.282	--
总计		49141	100.000	11355			

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-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



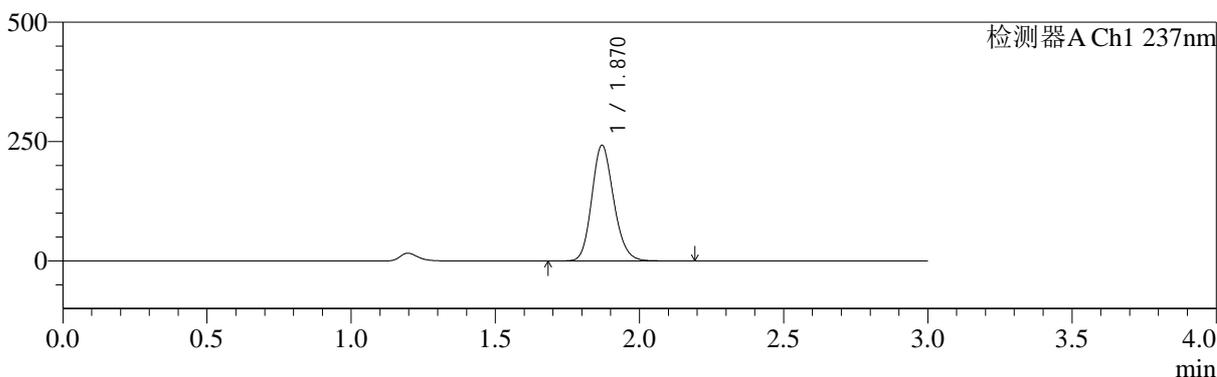
SMF-227

<样品信息>

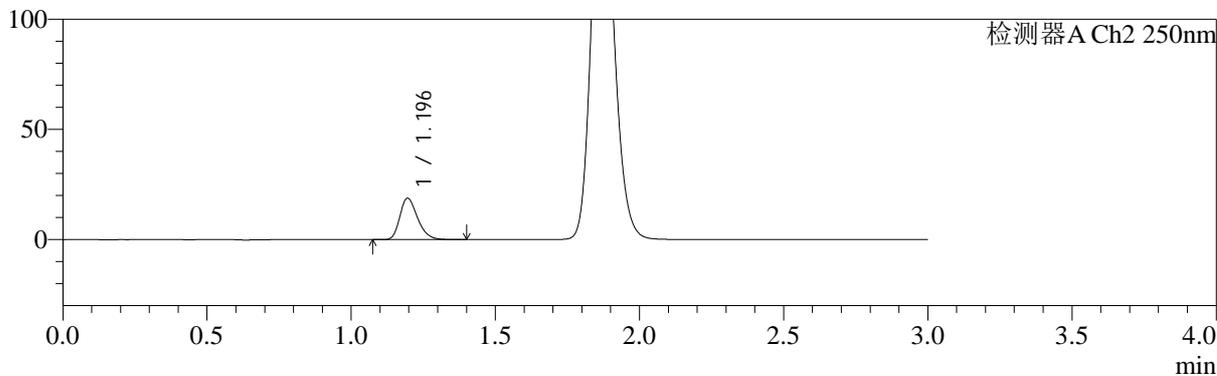
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-131-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:03:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1283612	100.000	242038	2915	1.163	--
总计		1283612	100.000	242038			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	80434	100.000	18788	1820	1.273	--
总计		80434	100.000	18788			

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-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



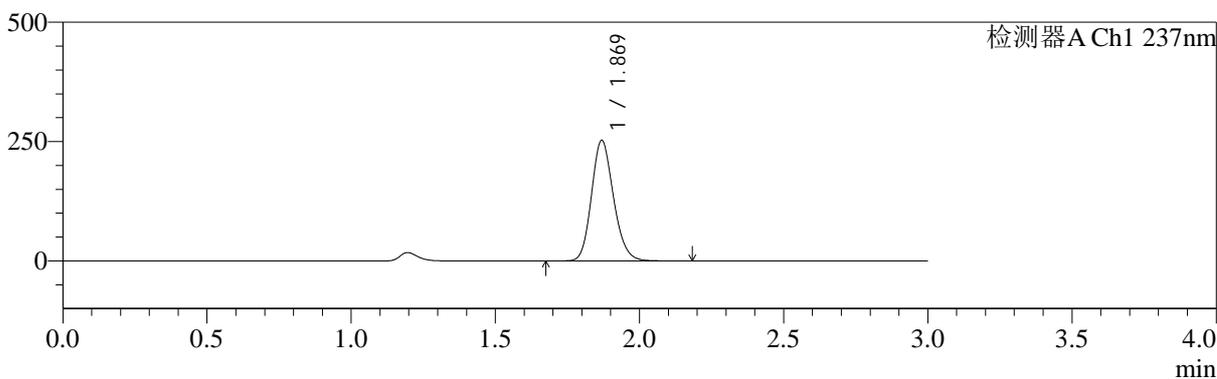
SMF-227

<样品信息>

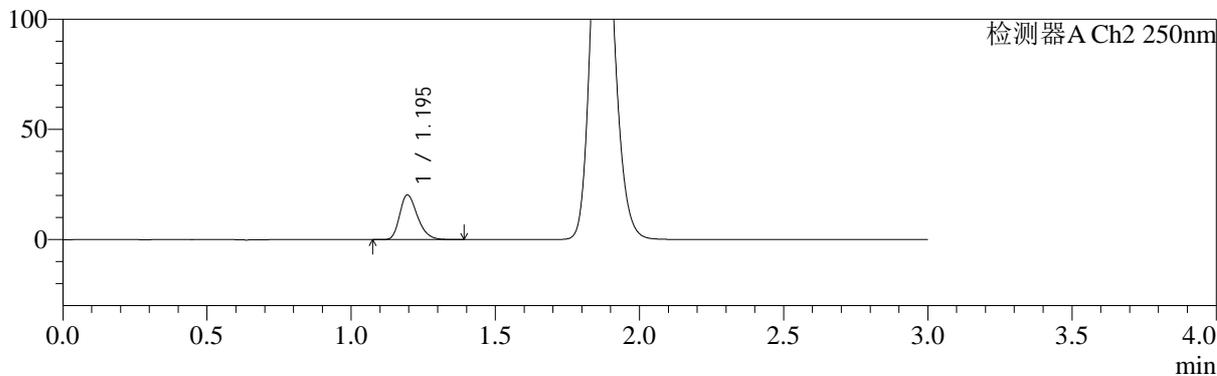
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-132-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:06:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:21:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1342594	100.000	251828	2892	1.165	--
总计		1342594	100.000	251828			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	87160	100.000	20268	1803	1.276	--
总计		87160	100.000	20268			

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-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



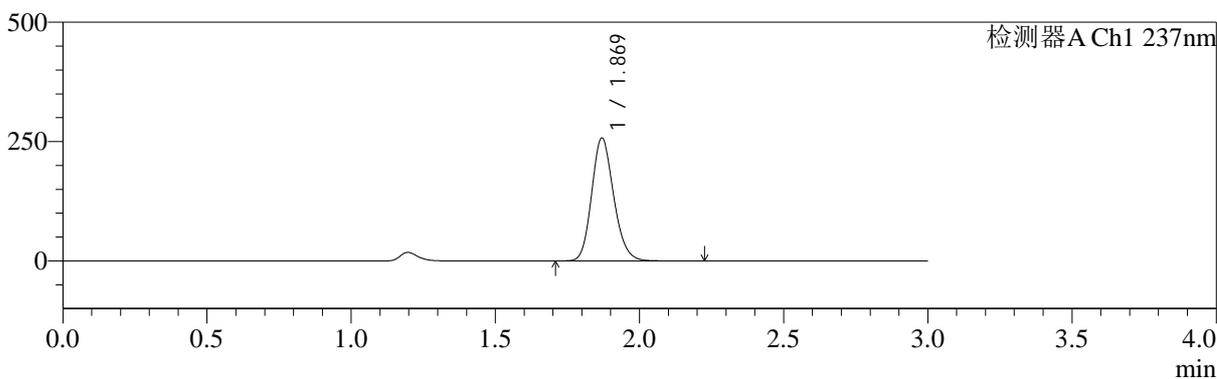
SMF-227

<样品信息>

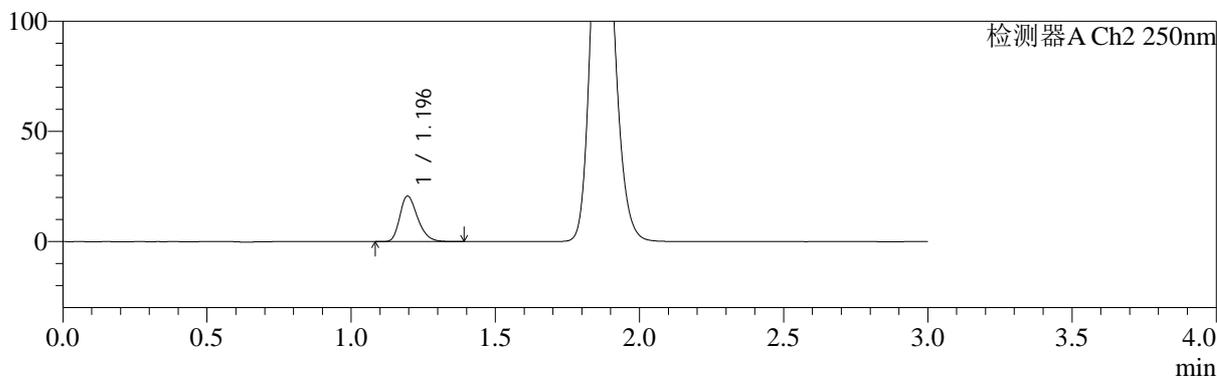
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-133-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:09:51 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1370545	100.000	257201	2890	1.165	--
总计		1370545	100.000	257201			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	89040	100.000	20682	1801	1.275	--
总计		89040	100.000	20682			

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-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



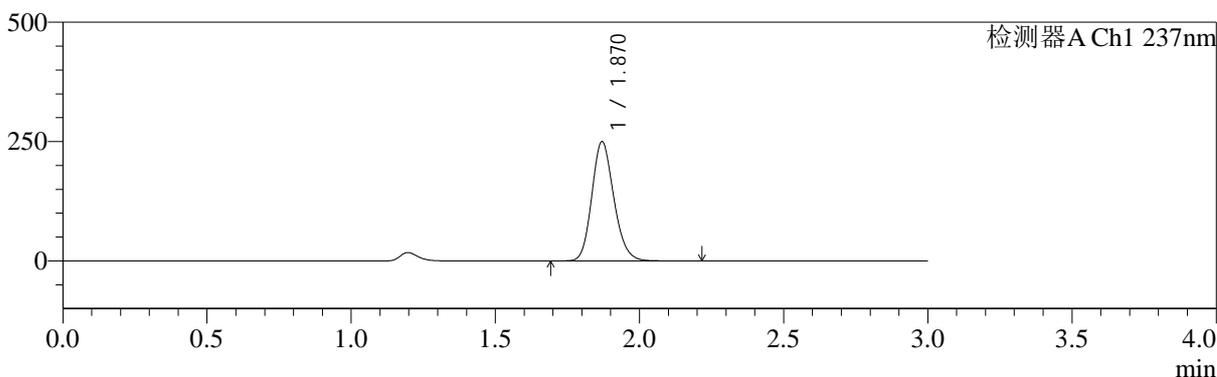
SMF-227

<样品信息>

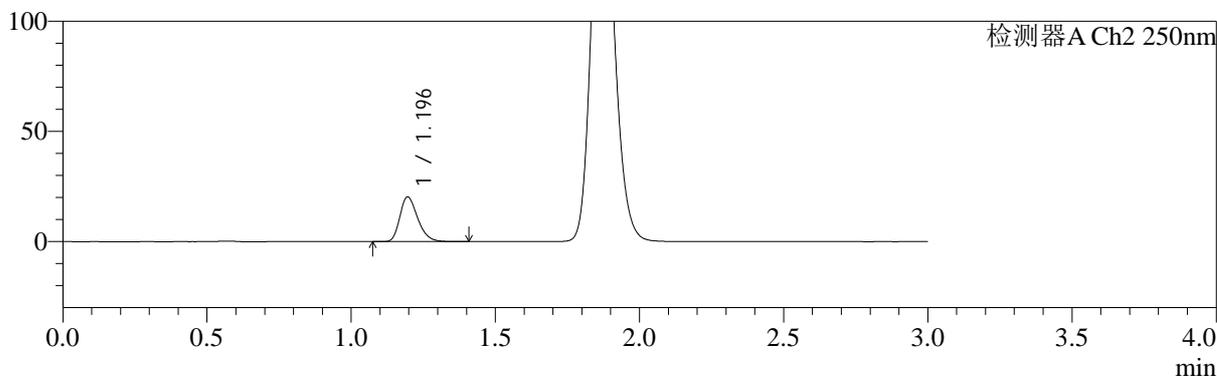
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-134-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:13:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1329410	100.000	249551	2889	1.165	--
总计		1329410	100.000	249551			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	87501	100.000	20308	1799	1.275	--
总计		87501	100.000	20308			

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-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



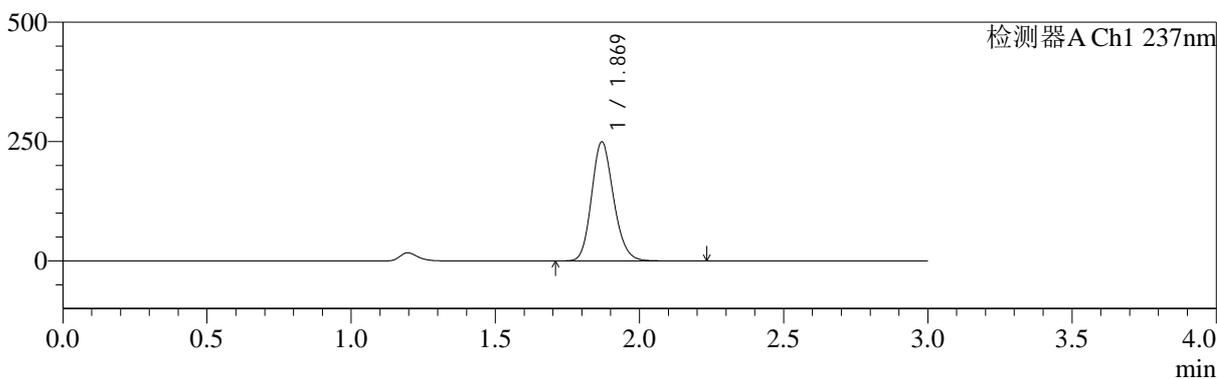
SMF-227

<样品信息>

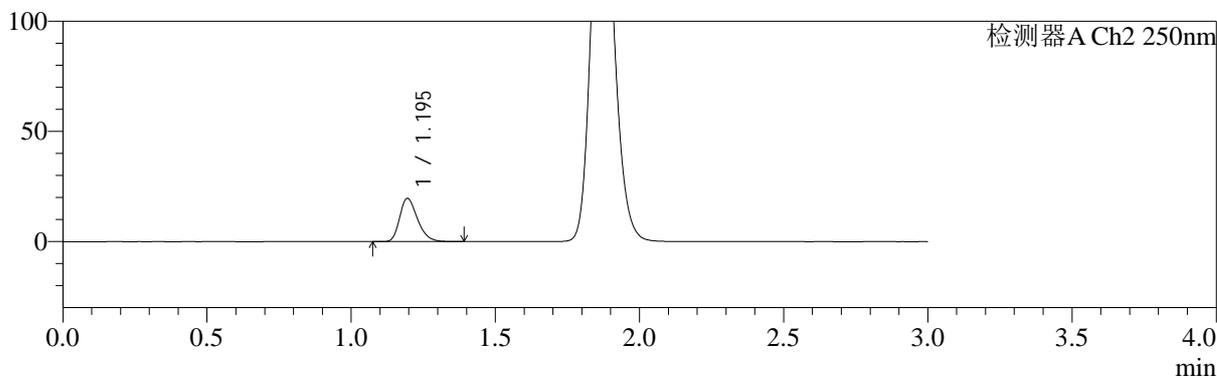
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-135-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:16:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1327177	100.000	248833	2887	1.166	--
总计		1327177	100.000	248833			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	84352	100.000	19591	1795	1.276	--
总计		84352	100.000	19591			

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-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



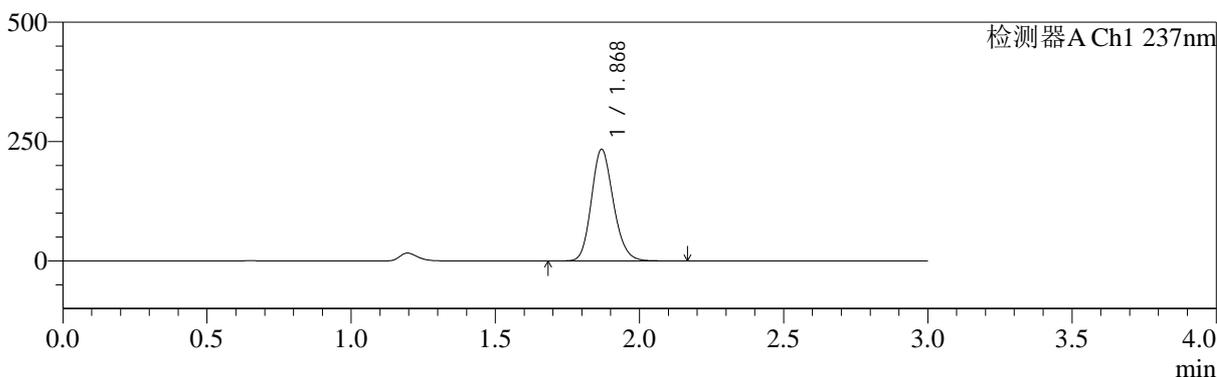
SMF-227

<样品信息>

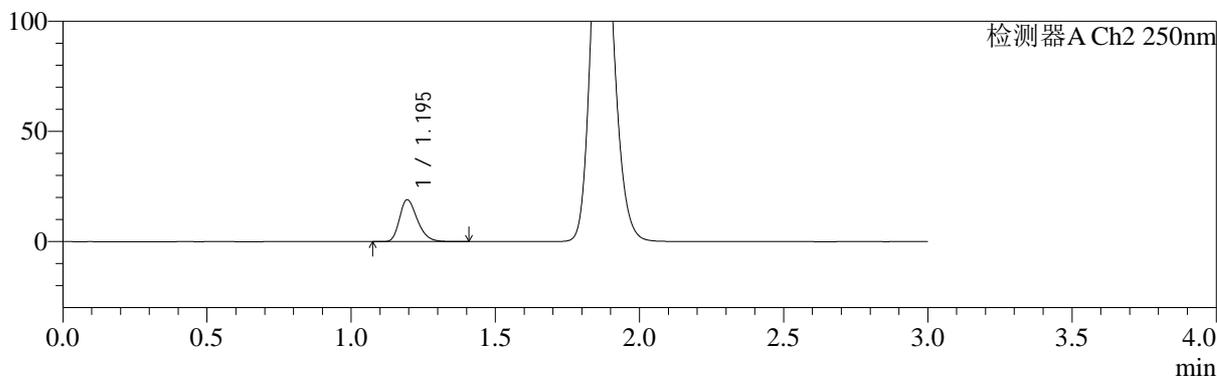
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-136-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:19:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	1243083	100.000	232841	2890	1.167	--
总计		1243083	100.000	232841			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	81898	100.000	18980	1798	1.280	--
总计		81898	100.000	18980			

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-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



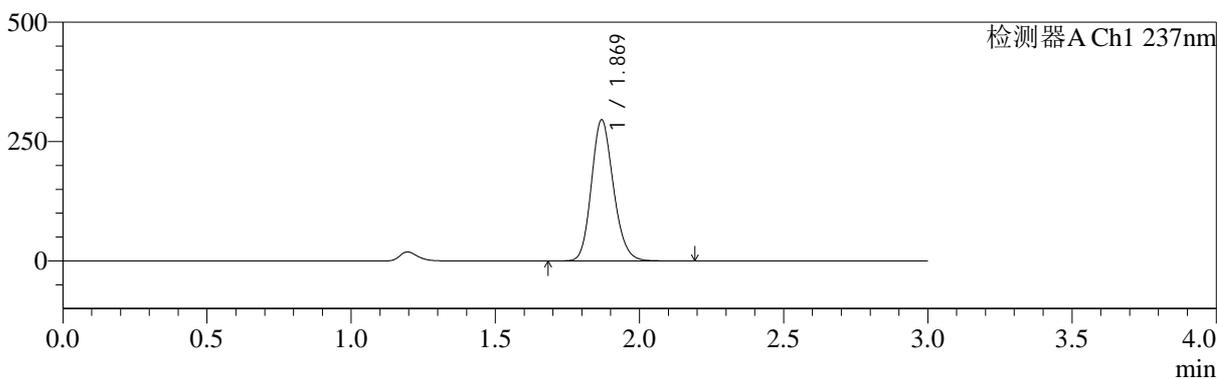
SMF-227

<样品信息>

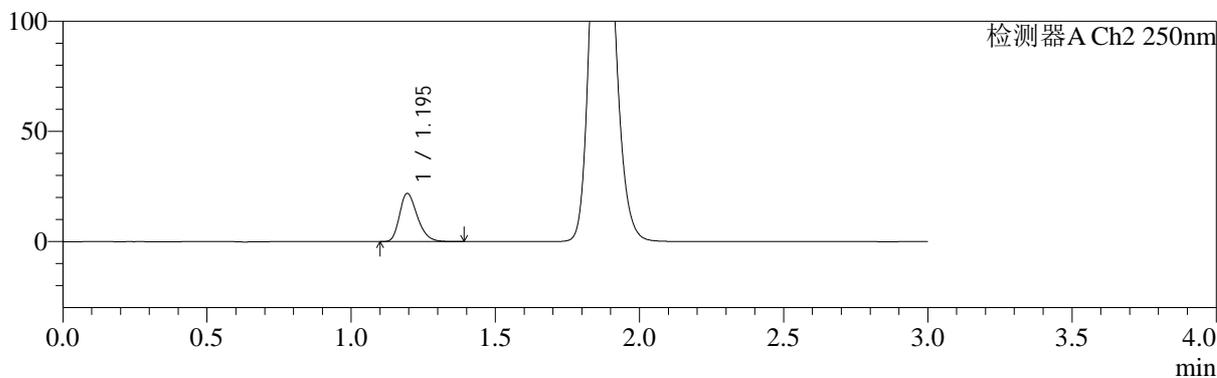
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-137-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:23:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1570803	100.000	294514	2894	1.165	--
总计		1570803	100.000	294514			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	93861	100.000	21815	1801	1.273	--
总计		93861	100.000	21815			

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-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



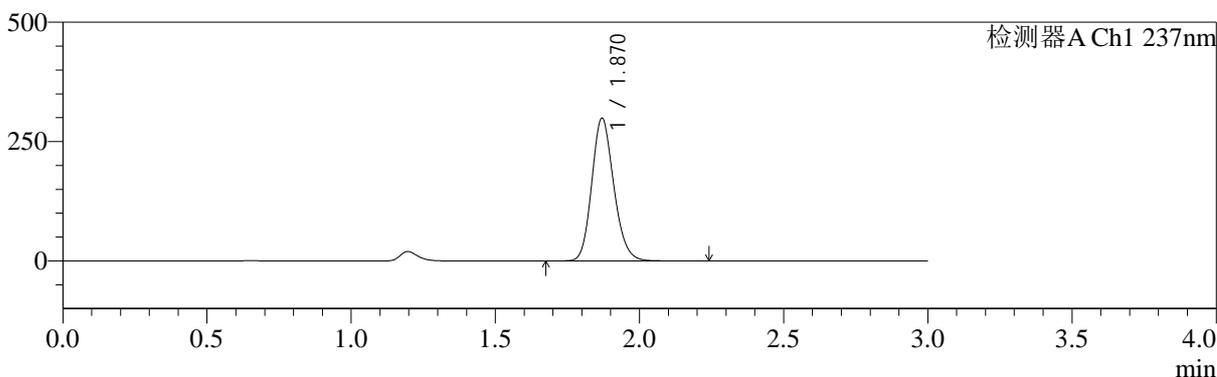
SMF-227

<样品信息>

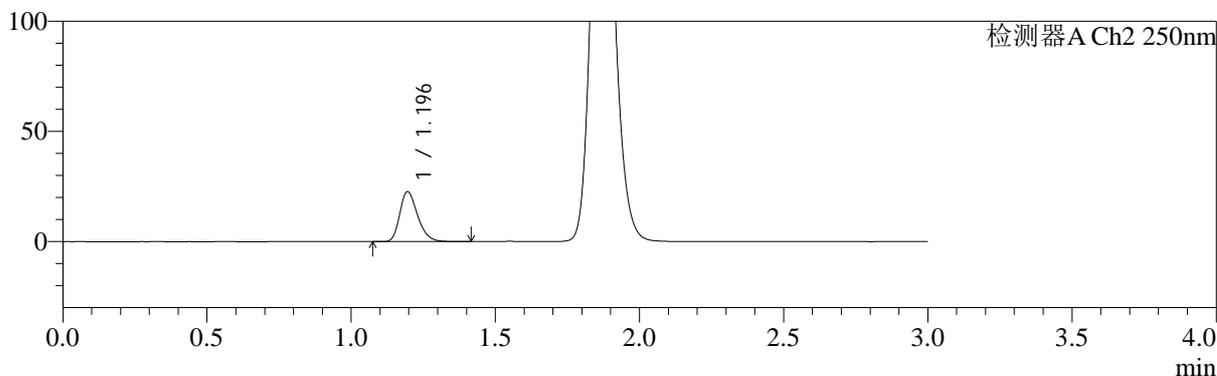
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-138-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:26:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1590627	100.000	298553	2889	1.165	--
总计		1590627	100.000	298553			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	97976	100.000	22703	1797	1.274	--
总计		97976	100.000	22703			

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-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



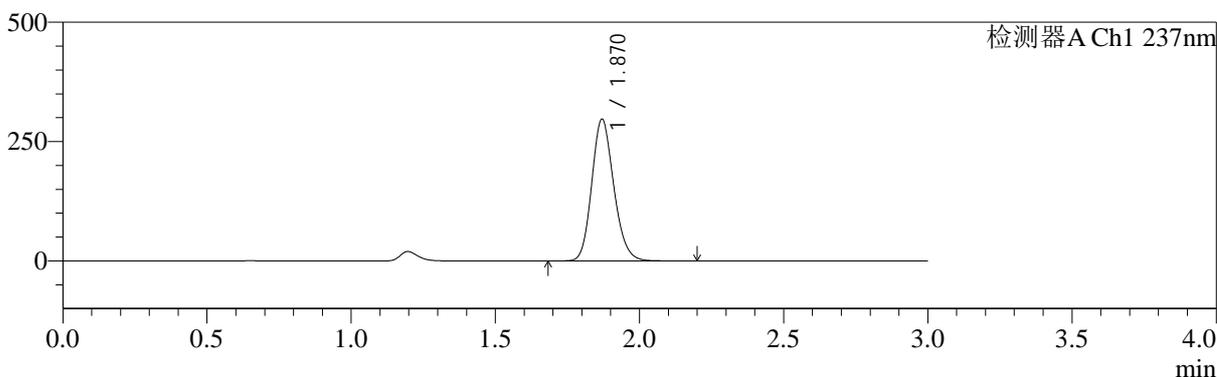
SMF-227

<样品信息>

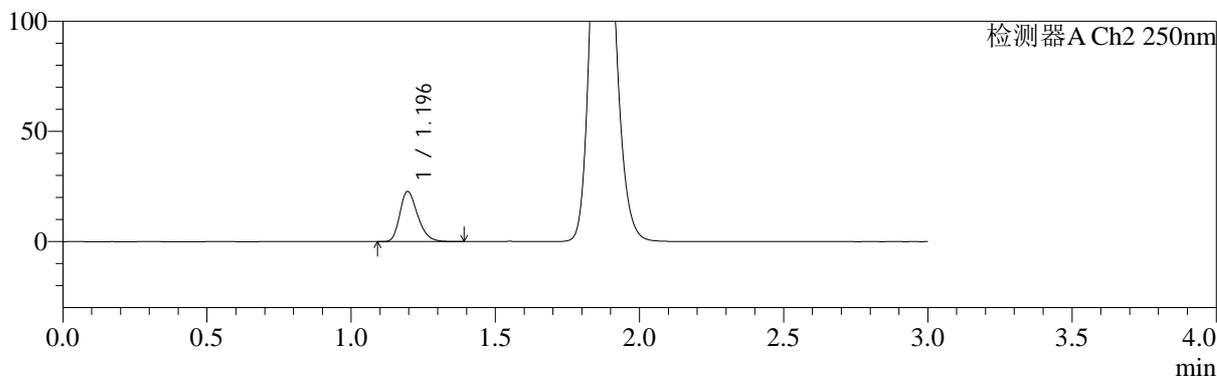
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-139-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:30:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1579502	100.000	296540	2890	1.165	--
总计		1579502	100.000	296540			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	98062	100.000	22759	1797	1.274	--
总计		98062	100.000	22759			

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-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



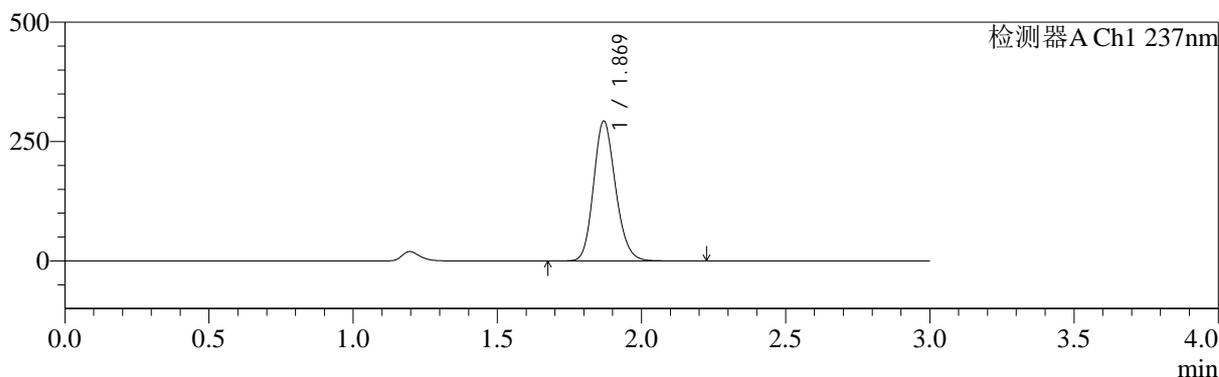
SMF-227

<样品信息>

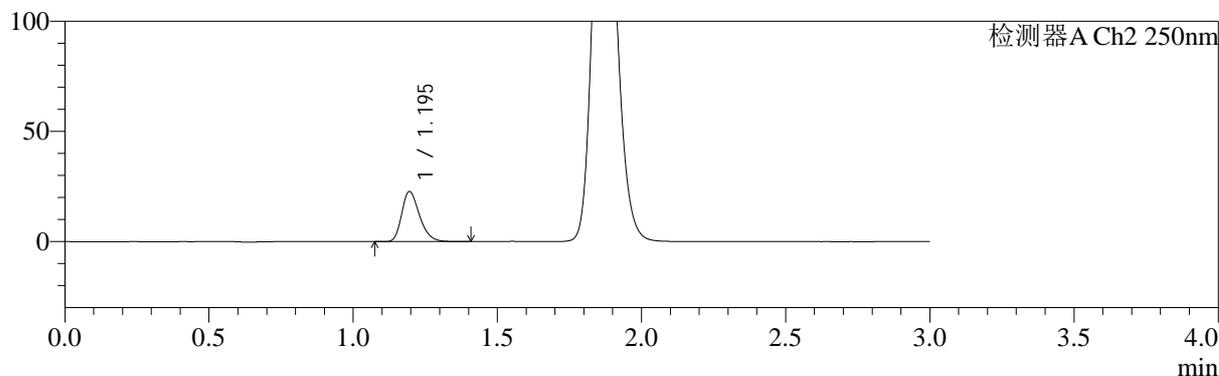
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-140-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:33:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1558203	100.000	292339	2892	1.165	--
总计		1558203	100.000	292339			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	97934	100.000	22726	1799	1.278	--
总计		97934	100.000	22726			

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-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



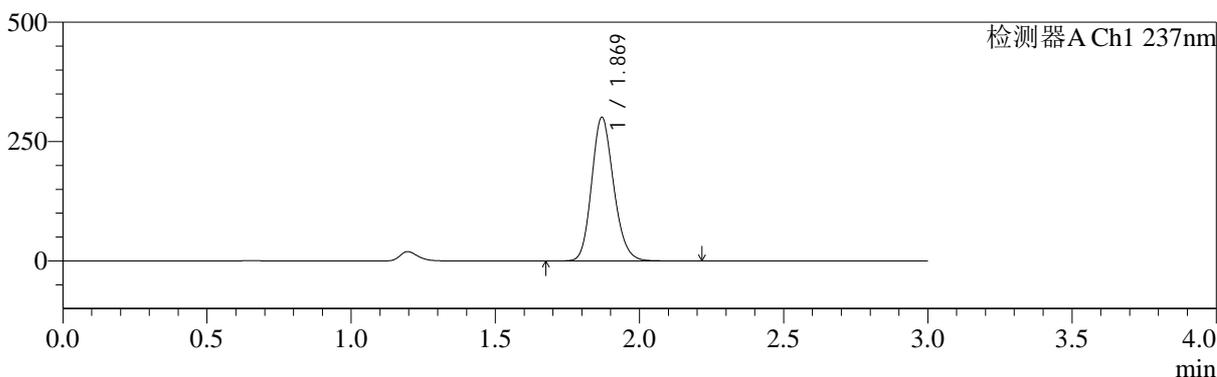
SMF-227

<样品信息>

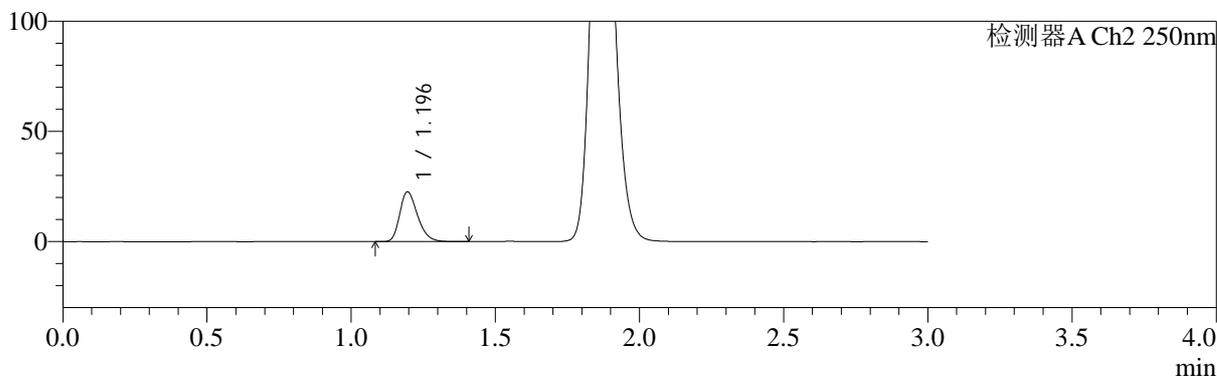
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-141-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:36:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1598922	100.000	300226	2894	1.165	--
总计		1598922	100.000	300226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	97397	100.000	22601	1801	1.274	--
总计		97397	100.000	22601			

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-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



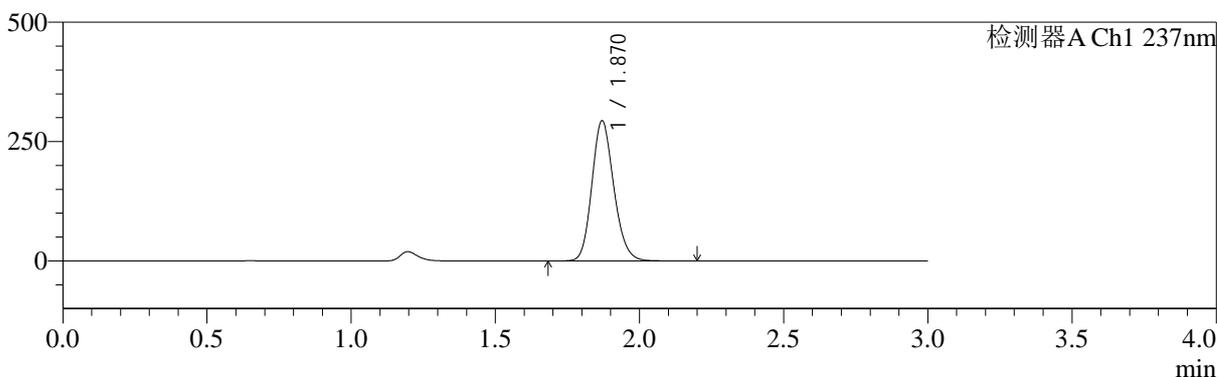
SMF-227

<样品信息>

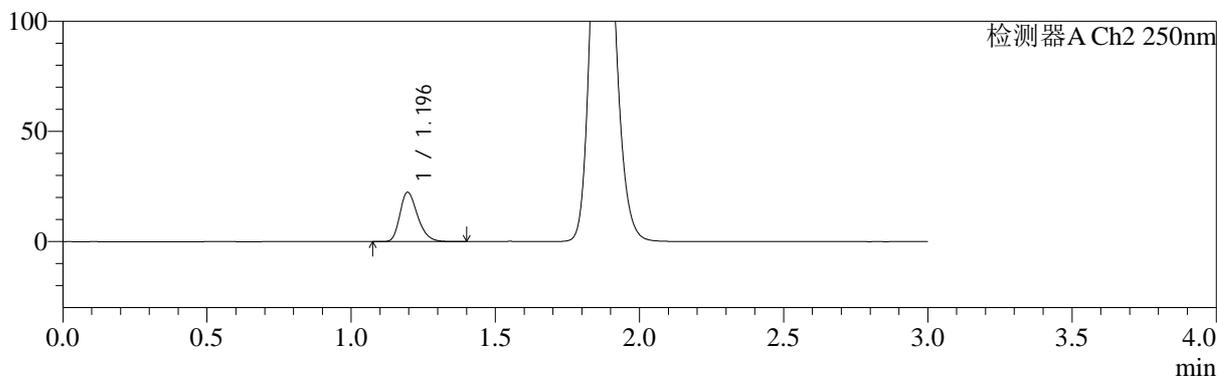
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-142-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:40:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1555122	100.000	293358	2916	1.162	--
总计		1555122	100.000	293358			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	95912	100.000	22410	1824	1.271	--
总计		95912	100.000	22410			

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-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



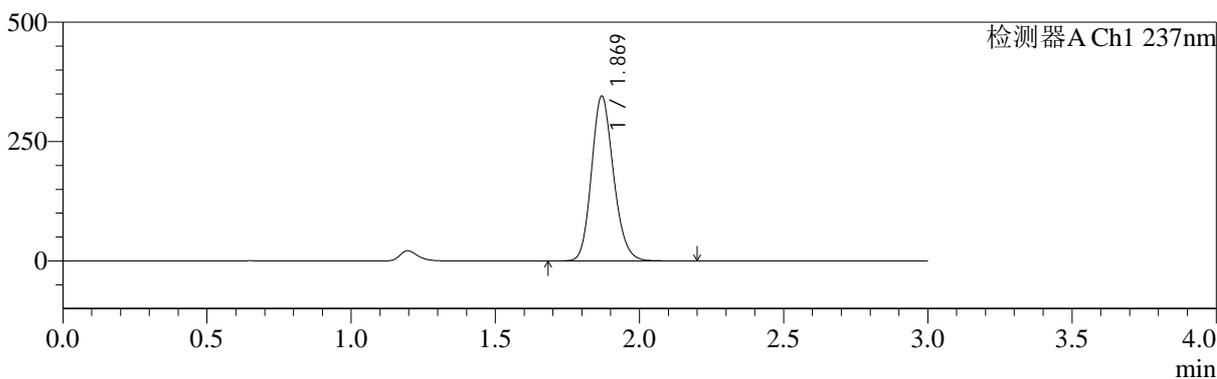
SMF-227

<样品信息>

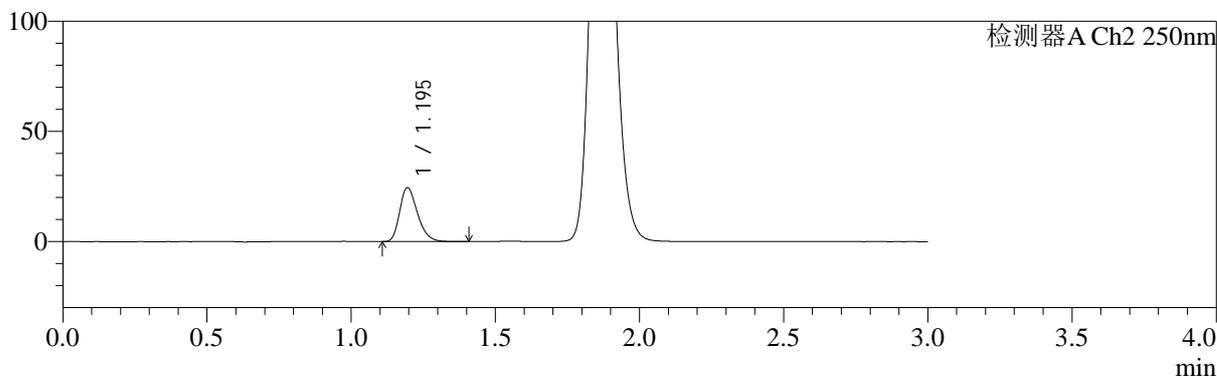
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-143-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:43:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1834983	100.000	344224	2892	1.164	--
总计		1834983	100.000	344224			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	105407	100.000	24466	1797	1.275	--
总计		105407	100.000	24466			

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-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



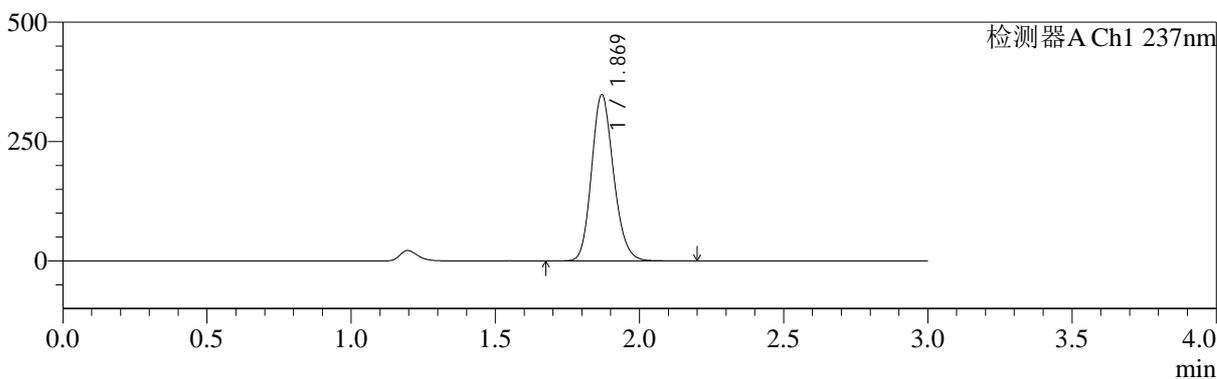
SMF-227

<样品信息>

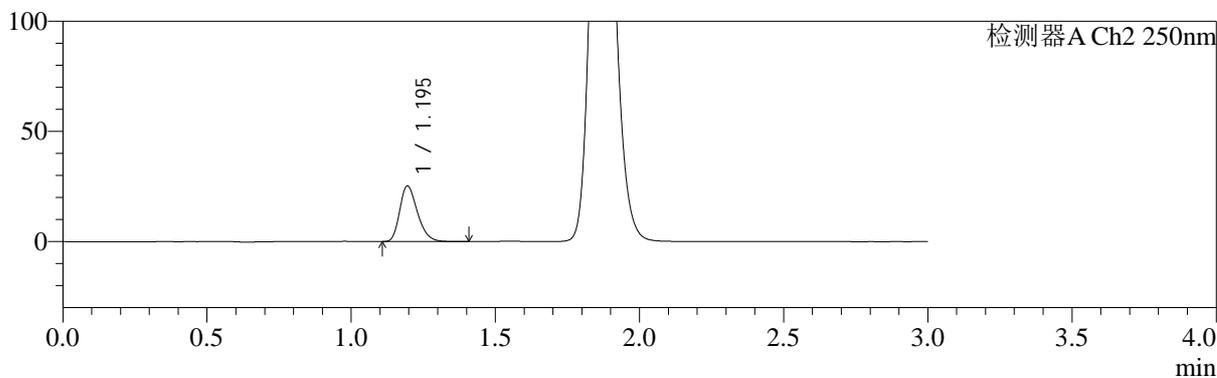
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-144-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:46:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1850552	100.000	347323	2894	1.165	--
总计		1850552	100.000	347323			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	108576	100.000	25241	1801	1.274	--
总计		108576	100.000	25241			

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-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



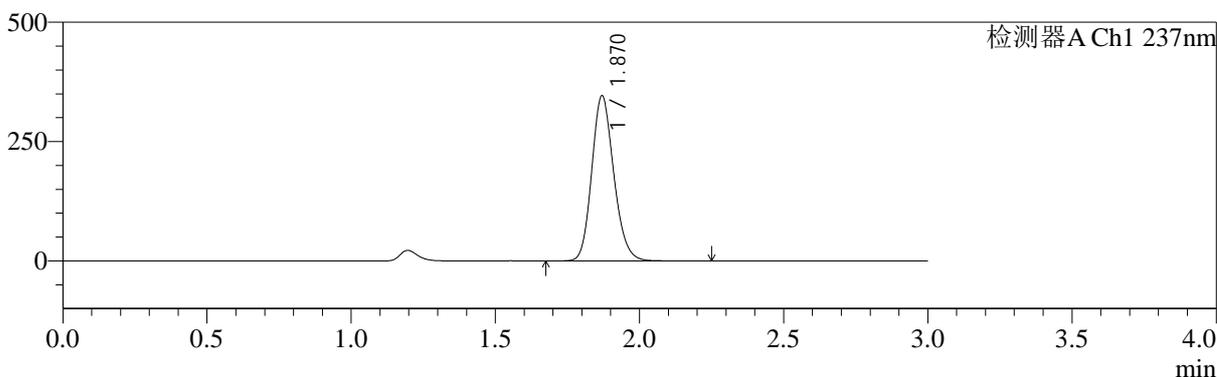
SMF-227

<样品信息>

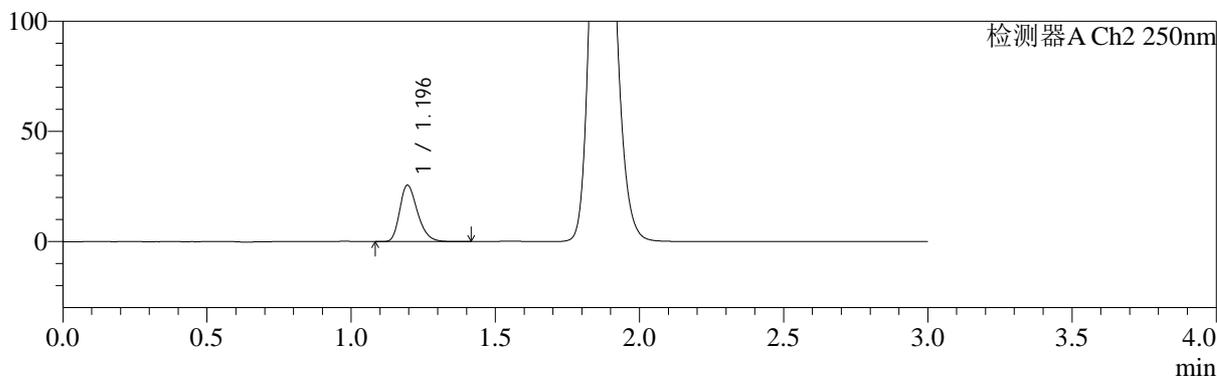
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-145-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:50:09 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1840910	100.000	345462	2888	1.164	--
总计		1840910	100.000	345462			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	110226	100.000	25567	1799	1.276	--
总计		110226	100.000	25567			

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-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



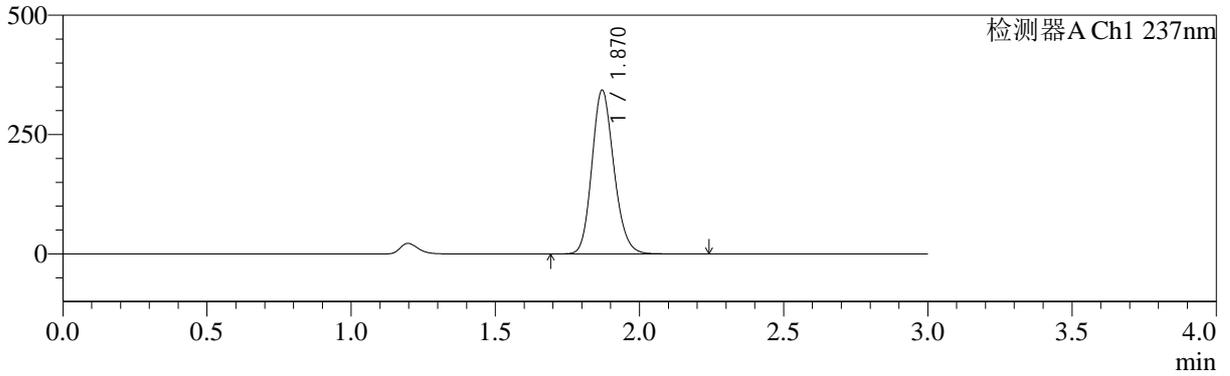
SMF-227

<样品信息>

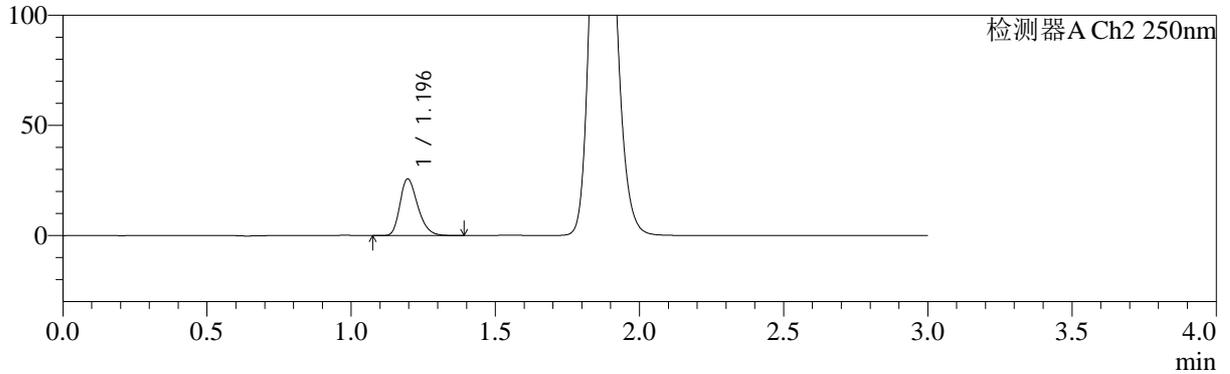
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-146-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/08 23:53:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1824046	100.000	342949	2897	1.164	--
总计		1824046	100.000	342949			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	110703	100.000	25764	1805	1.274	--
总计		110703	100.000	25764			

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-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



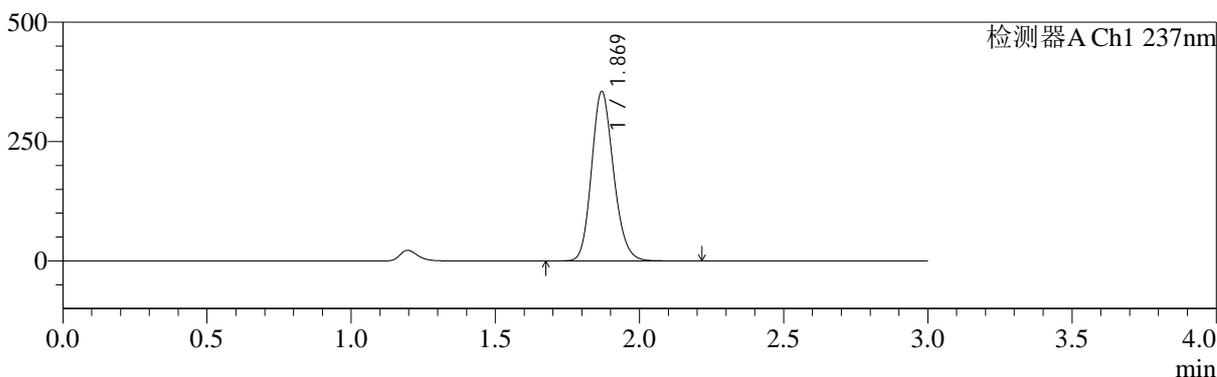
SMF-227

<样品信息>

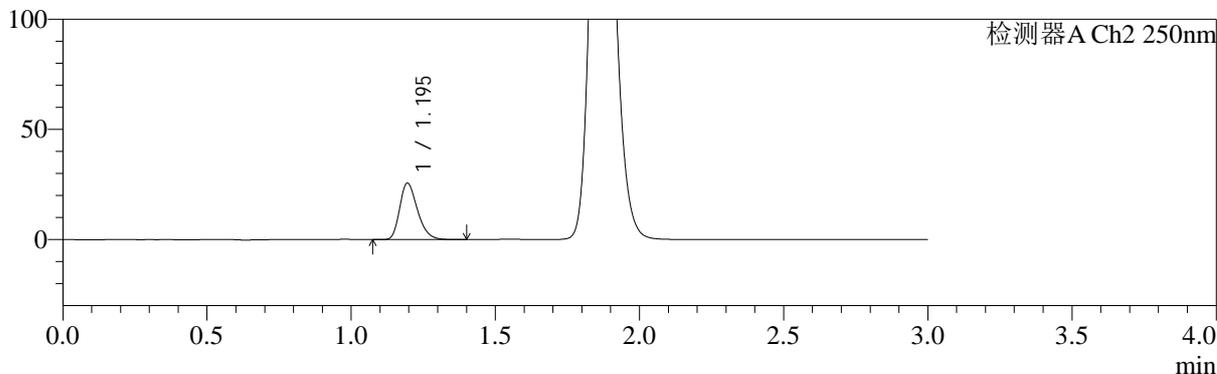
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-147-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/08 23:56:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1888066	100.000	354294	2893	1.165	--
总计		1888066	100.000	354294			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	110179	100.000	25597	1802	1.277	--
总计		110179	100.000	25597			

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-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



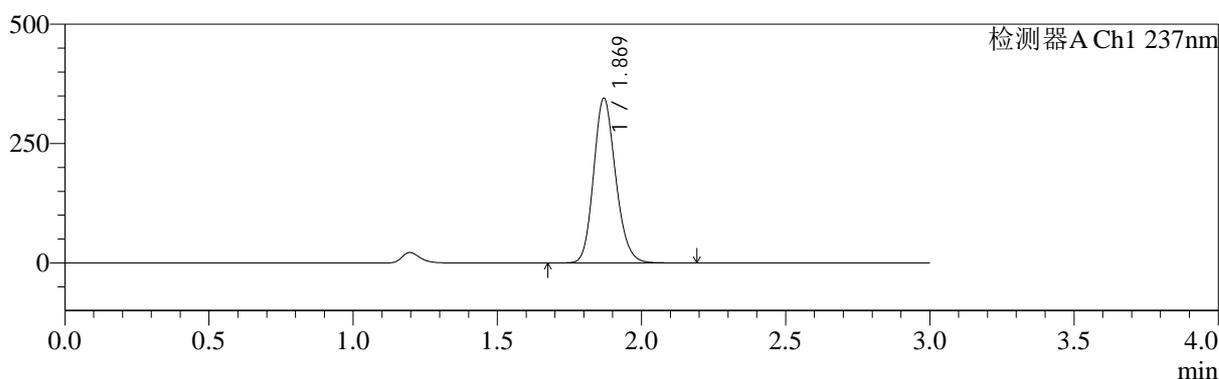
SMF-227

<样品信息>

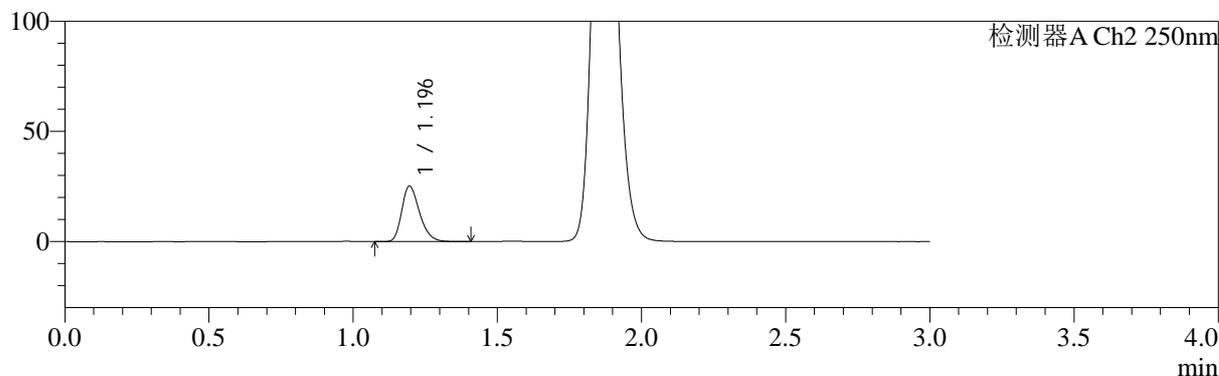
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-148-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:00:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	1834539	100.000	344423	2891	1.165	--
总计		1834539	100.000	344423			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	108597	100.000	25179	1797	1.275	--
总计		108597	100.000	25179			

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-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



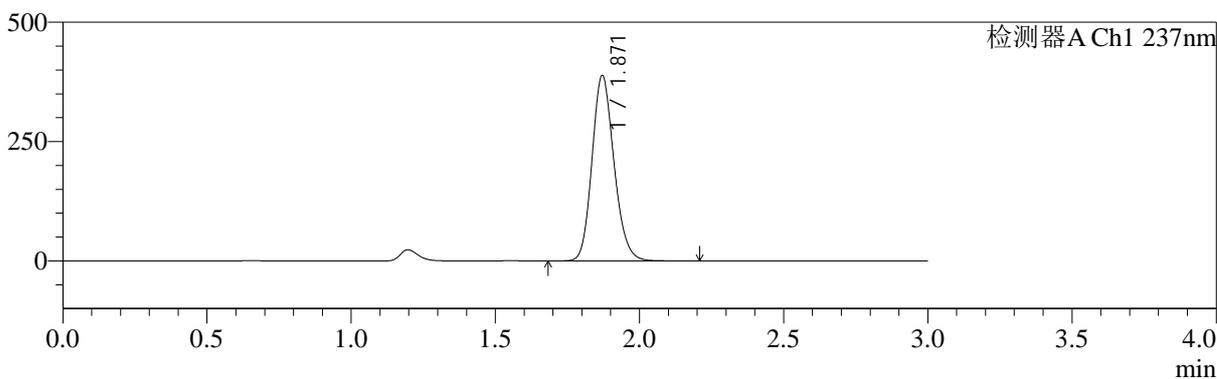
SMF-227

<样品信息>

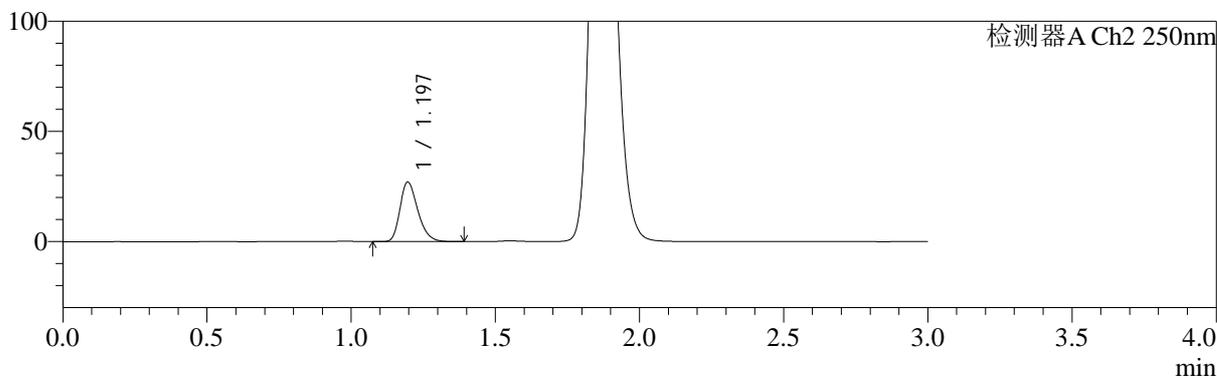
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-149-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:03:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2064818	100.000	388449	2897	1.164	--
总计		2064818	100.000	388449			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	116375	100.000	27050	1804	1.273	--
总计		116375	100.000	27050			

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-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



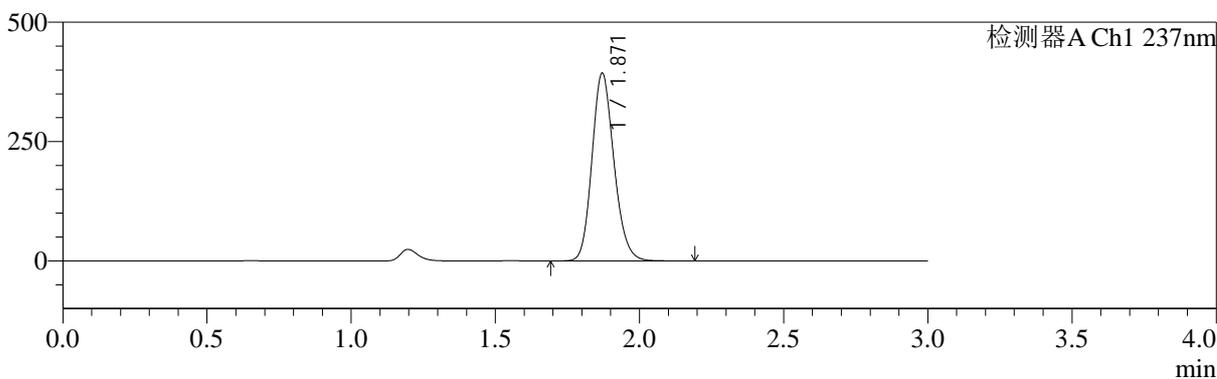
SMF-227

<样品信息>

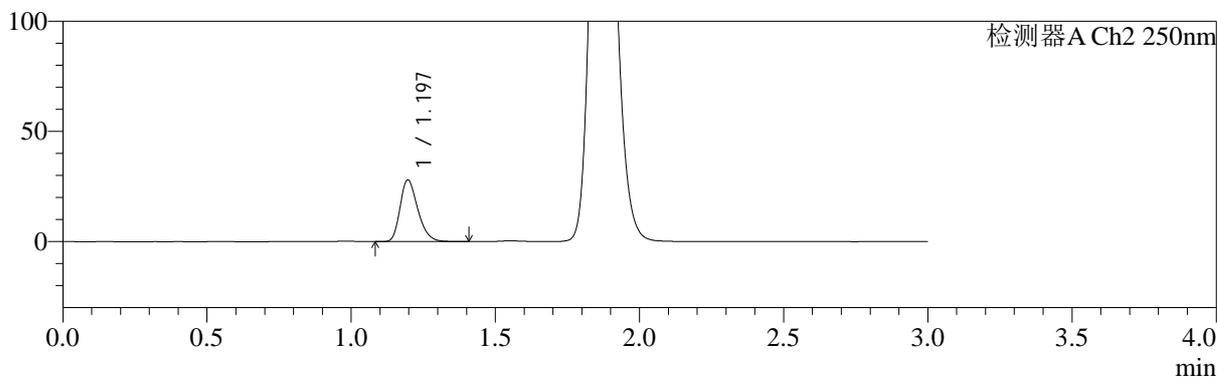
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-150-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/09 00:06:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2088174	100.000	393162	2900	1.163	--
总计		2088174	100.000	393162			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	120104	100.000	27995	1812	1.275	--
总计		120104	100.000	27995			

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-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



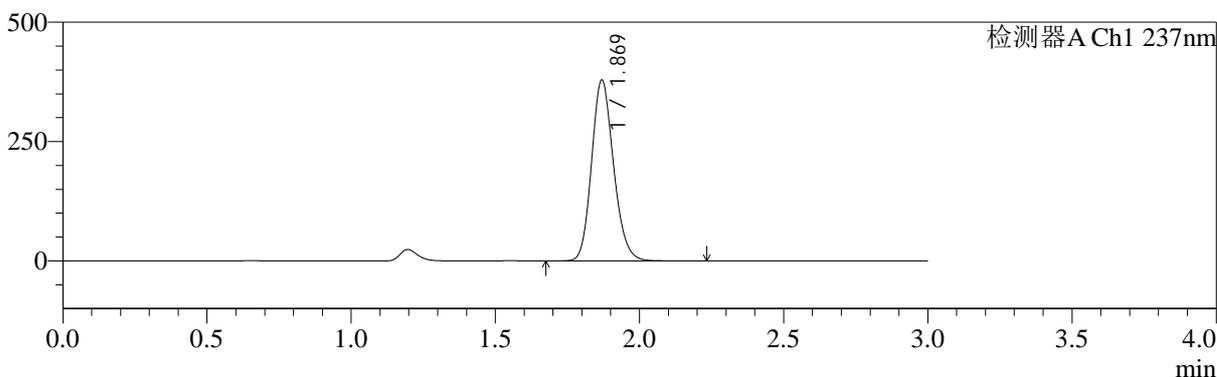
SMF-227

<样品信息>

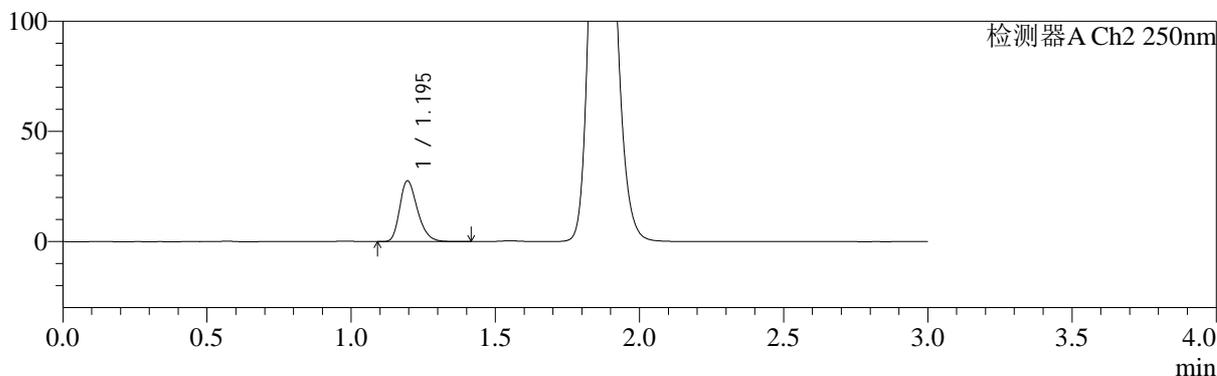
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-151-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/09 00:10:17 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	2012454	100.000	377915	2898	1.164	--
总计		2012454	100.000	377915			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	118628	100.000	27576	1805	1.276	--
总计		118628	100.000	27576			

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-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



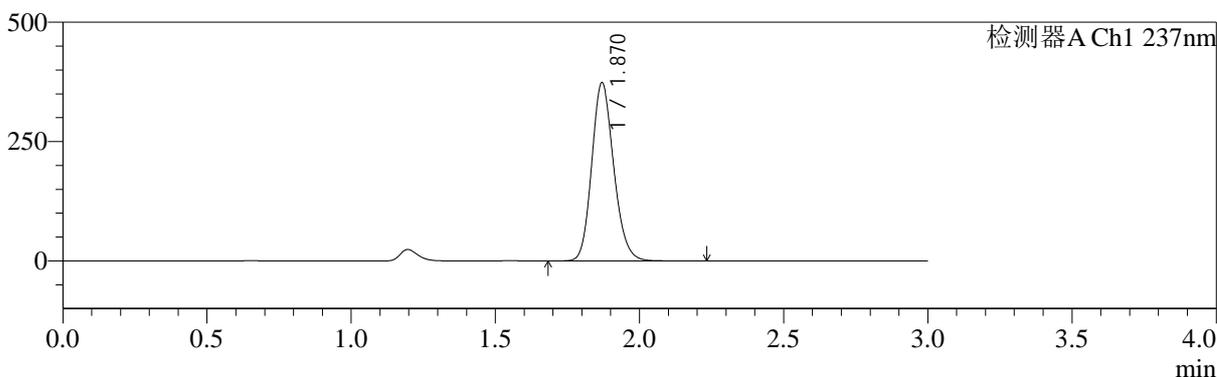
SMF-227

<样品信息>

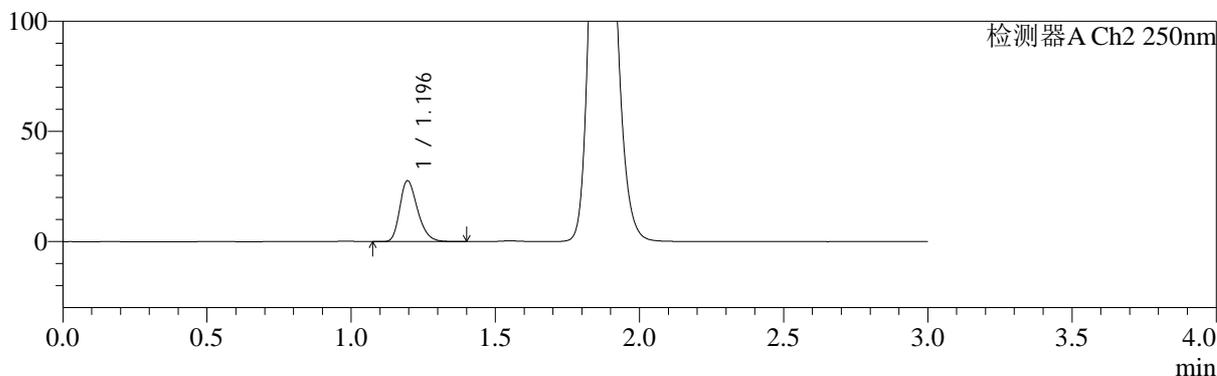
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-152-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:13:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	1982355	100.000	372779	2901	1.164	--
总计		1982355	100.000	372779			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	118923	100.000	27633	1806	1.274	--
总计		118923	100.000	27633			

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-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



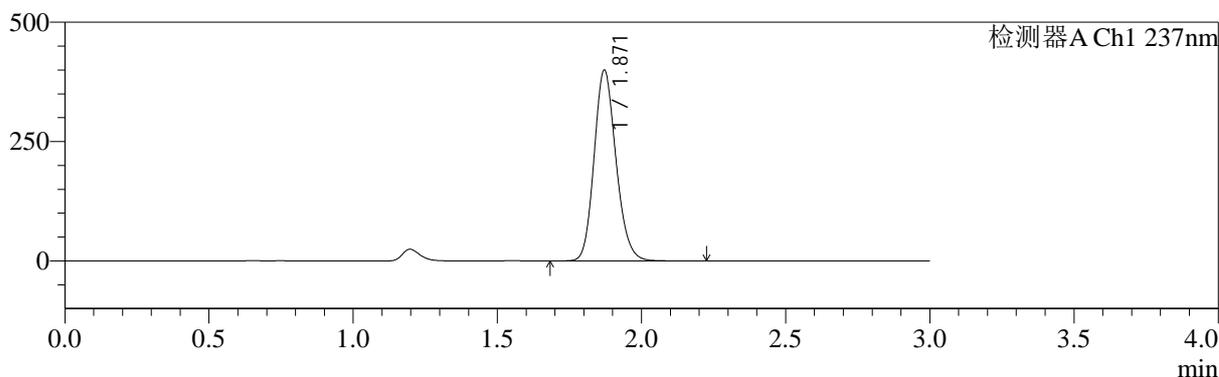
SMF-227

<样品信息>

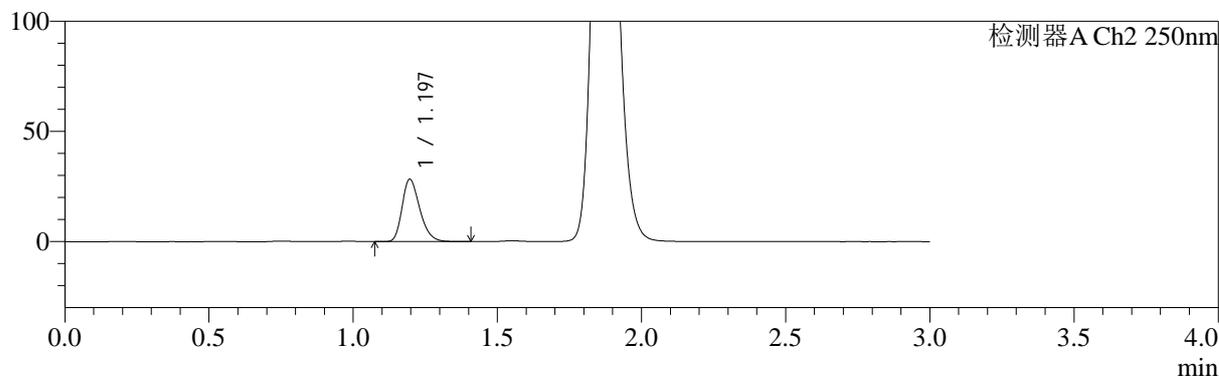
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-153-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:17:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2117618	100.000	399771	2917	1.161	--
总计		2117618	100.000	399771			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	121003	100.000	28315	1827	1.273	--
总计		121003	100.000	28315			

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-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



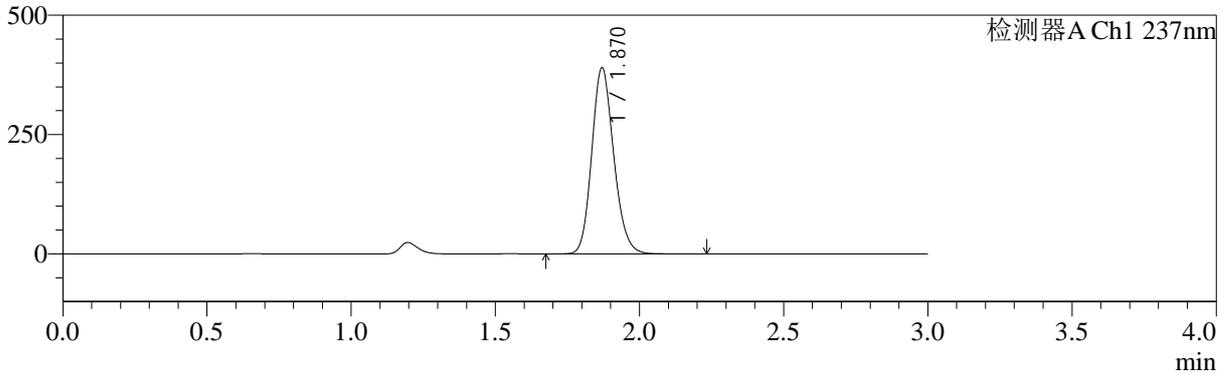
SMF-227

<样品信息>

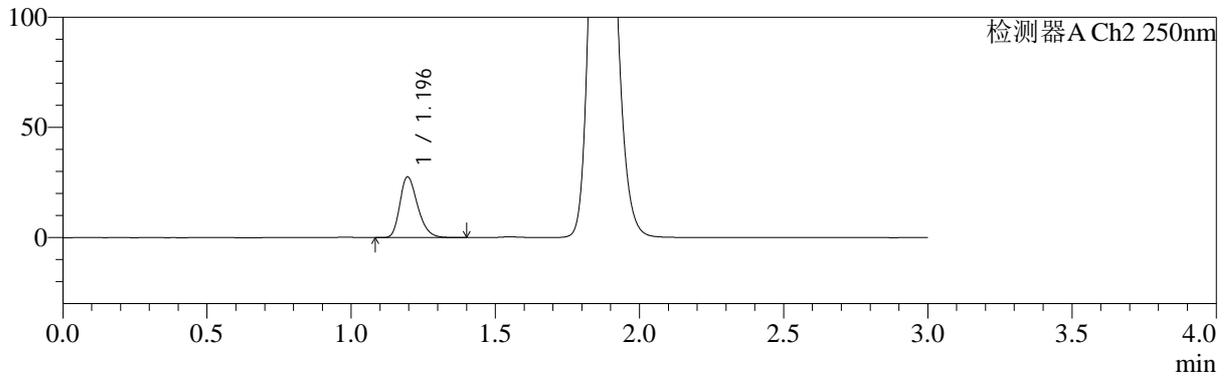
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-154-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:20:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2072461	100.000	389479	2896	1.164	--
总计		2072461	100.000	389479			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	118668	100.000	27582	1805	1.273	--
总计		118668	100.000	27582			

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-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



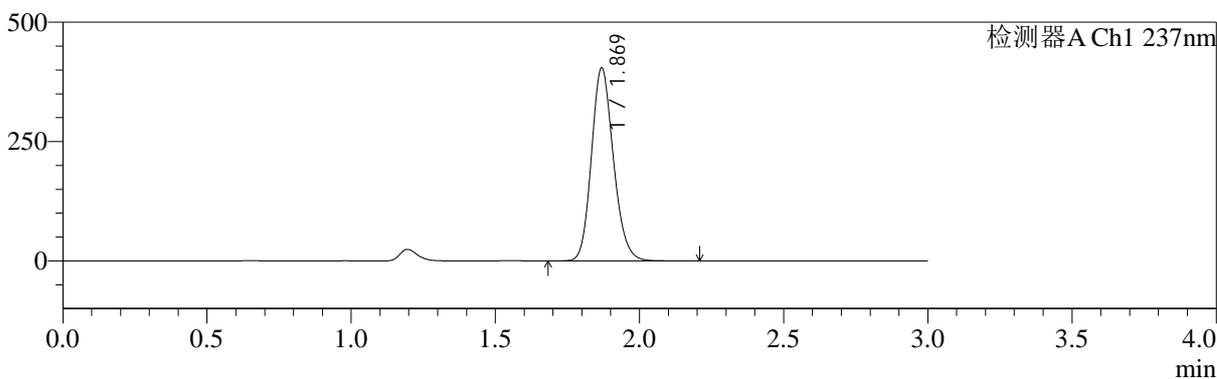
SMF-227

<样品信息>

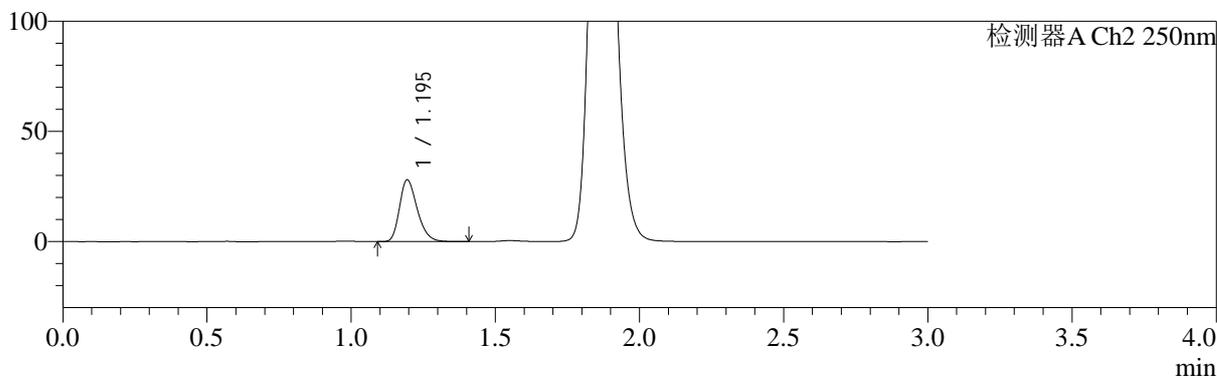
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-155-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:23:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	2146259	100.000	402789	2898	1.164	--
总计		2146259	100.000	402789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	120457	100.000	27932	1800	1.274	--
总计		120457	100.000	27932			

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-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



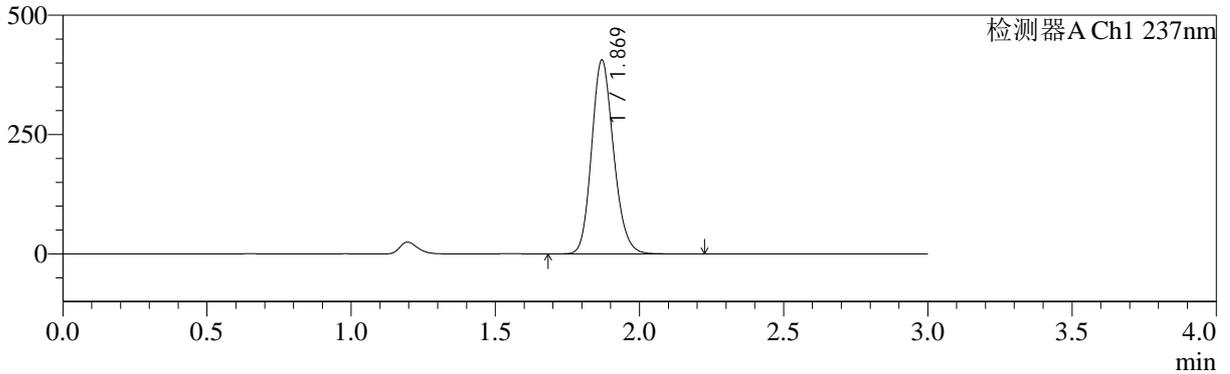
SMF-227

<样品信息>

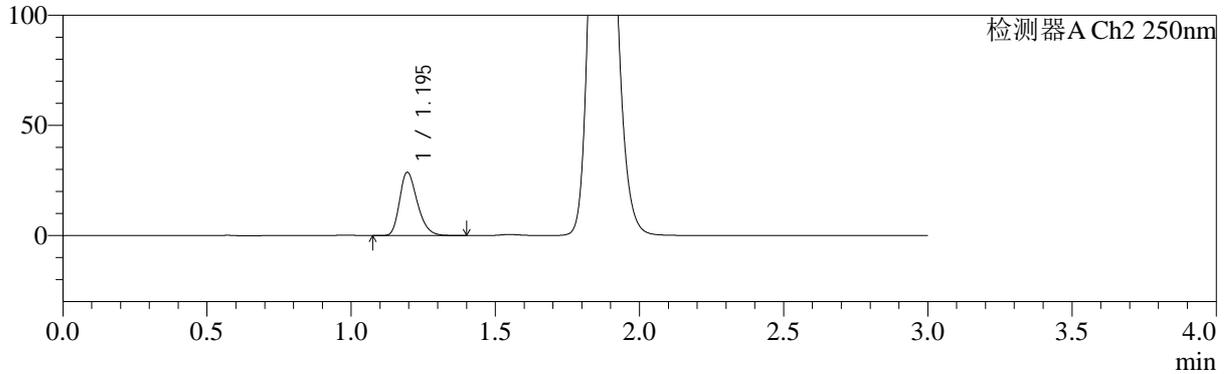
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-156-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:27:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	2158479	100.000	405262	2893	1.163	--
总计		2158479	100.000	405262			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	123473	100.000	28661	1801	1.274	--
总计		123473	100.000	28661			

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-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



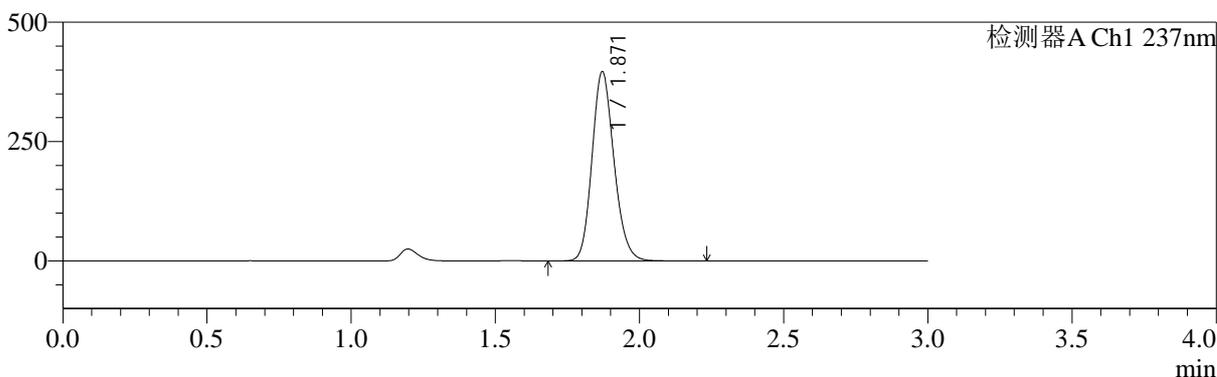
SMF-227

<样品信息>

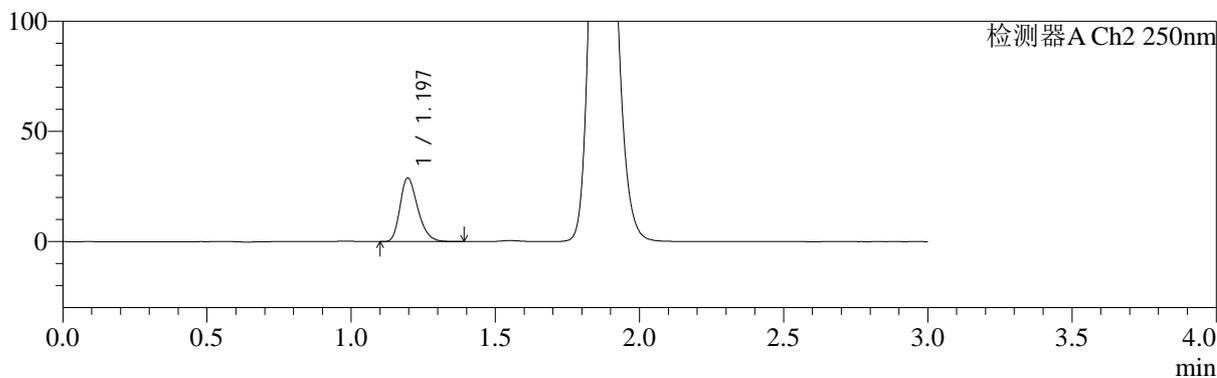
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-157-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/09 00:30:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2107144	100.000	396459	2899	1.163	--
总计		2107144	100.000	396459			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	123844	100.000	28873	1811	1.273	--
总计		123844	100.000	28873			

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-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



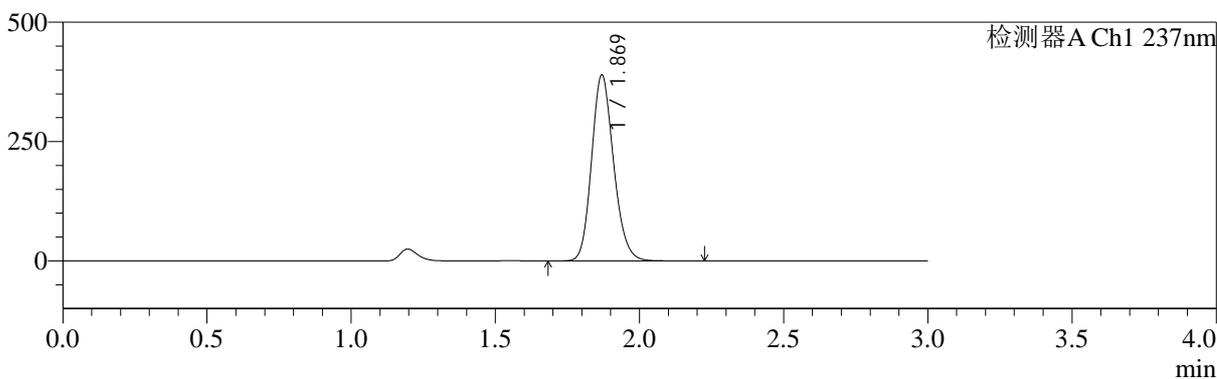
SMF-227

<样品信息>

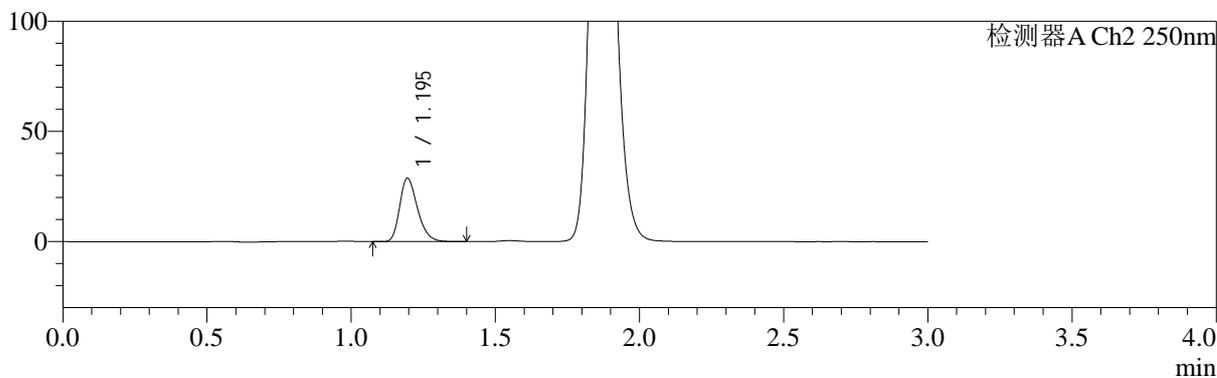
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-158-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/09 00:33:45 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	2071869	100.000	388585	2888	1.165	--
总计		2071869	100.000	388585			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	124017	100.000	28772	1799	1.275	--
总计		124017	100.000	28772			

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-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



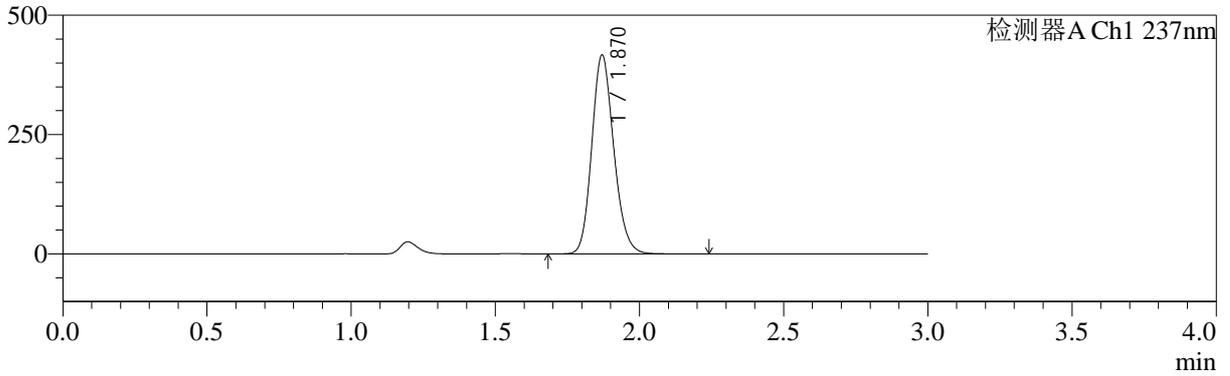
SMF-227

<样品信息>

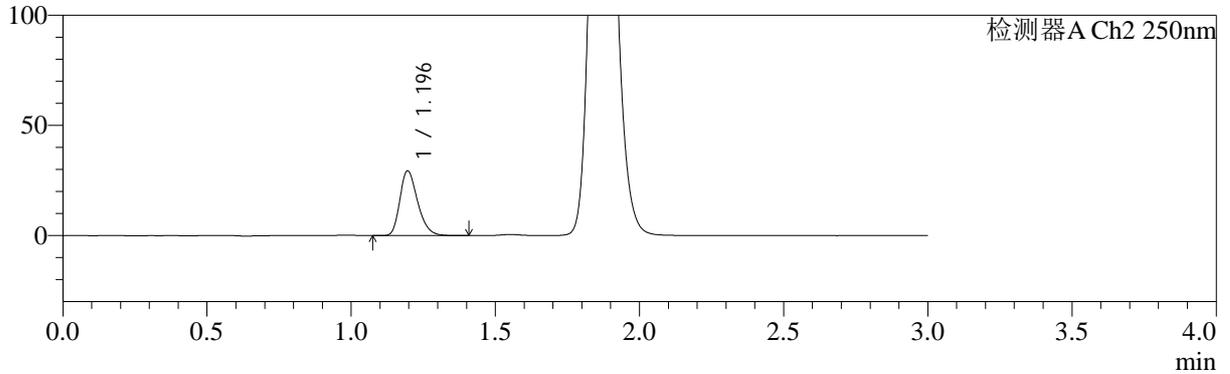
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-159-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:37:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2215747	100.000	416213	2891	1.163	--
总计		2215747	100.000	416213			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	126426	100.000	29400	1806	1.273	--
总计		126426	100.000	29400			

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-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



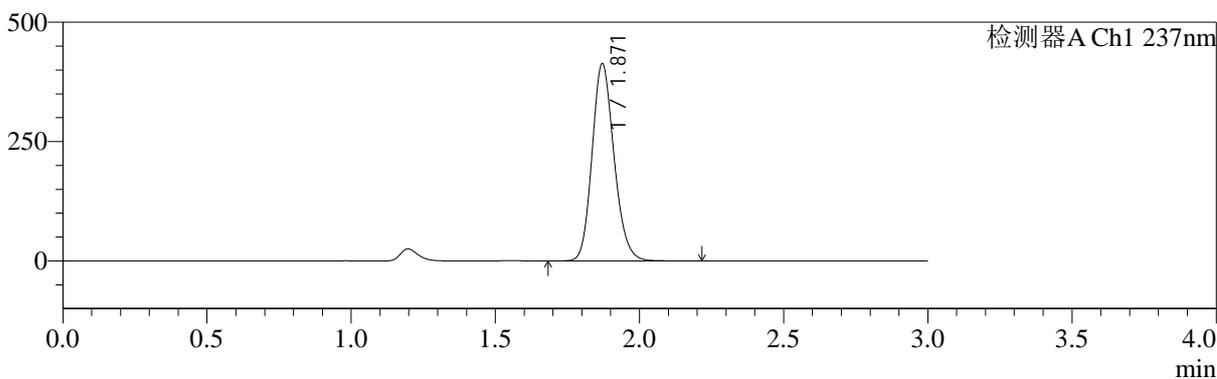
SMF-227

<样品信息>

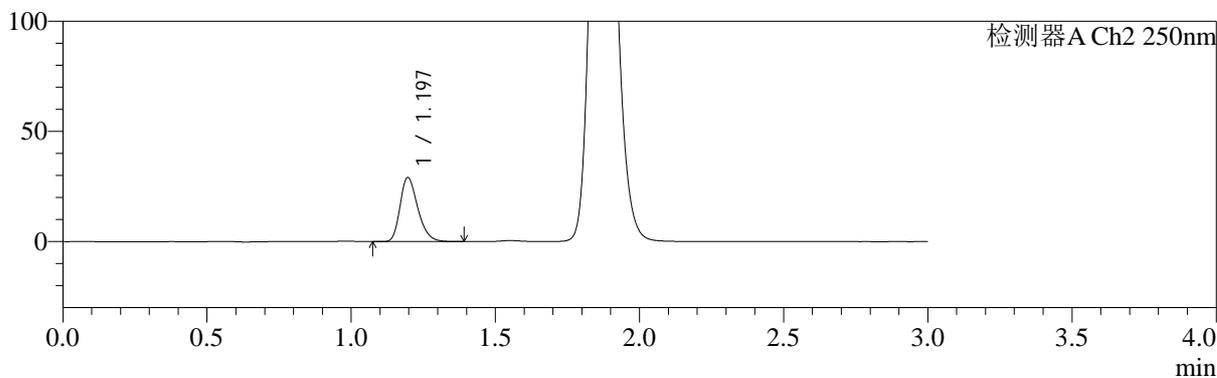
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-160-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/11/09 00:40:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2194837	100.000	413244	2902	1.163	--
总计		2194837	100.000	413244			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	124900	100.000	29120	1812	1.274	--
总计		124900	100.000	29120			

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-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



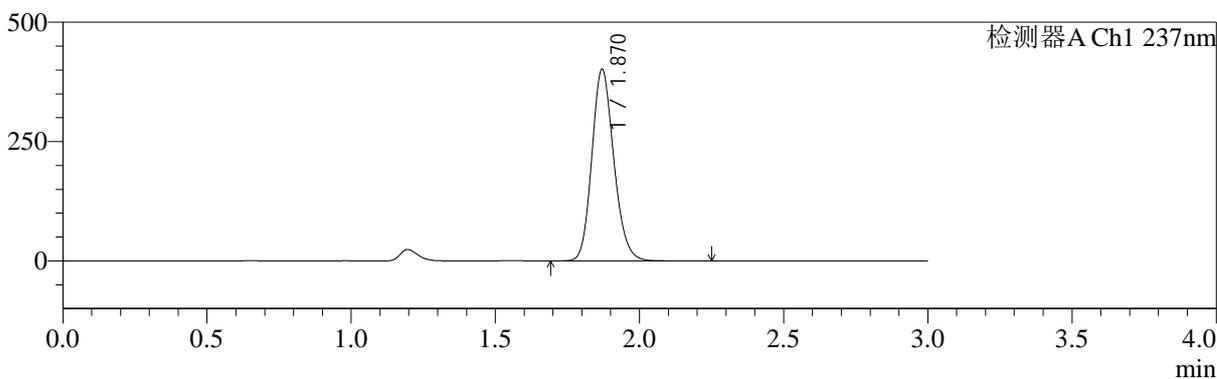
SMF-227

<样品信息>

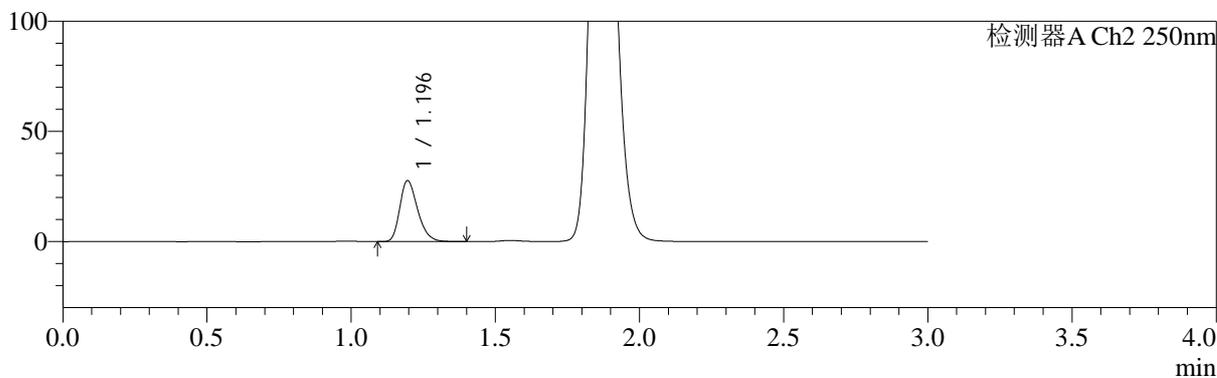
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-161-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:43:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2132878	100.000	400890	2894	1.163	--
总计		2132878	100.000	400890			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	119427	100.000	27676	1794	1.274	--
总计		119427	100.000	27676			

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-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

161



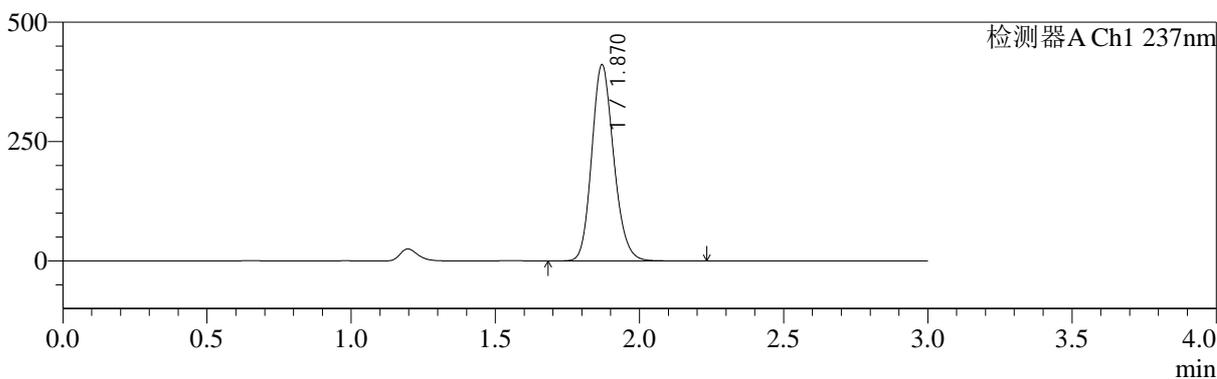
SMF-227

<样品信息>

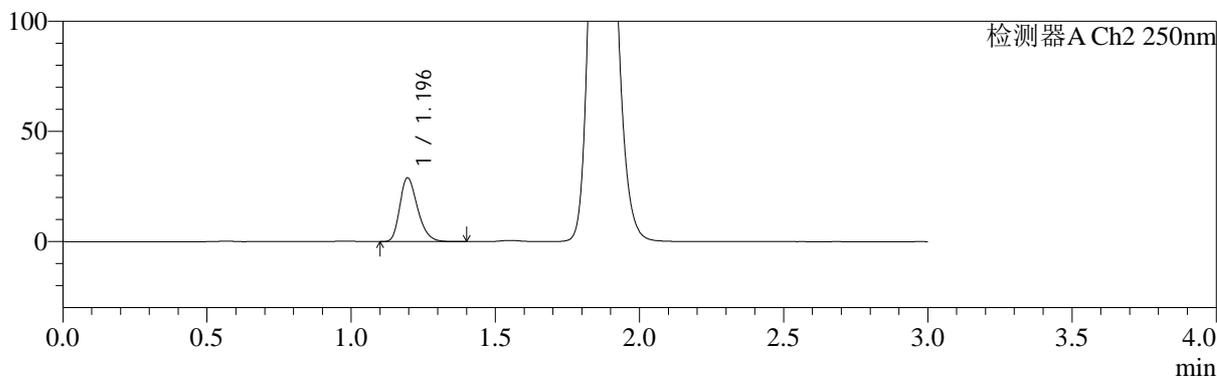
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-162-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/09 00:47:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:20 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2184420	100.000	410380	2894	1.165	--
总计		2184420	100.000	410380			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	124533	100.000	28967	1803	1.274	--
总计		124533	100.000	28967			

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-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

162



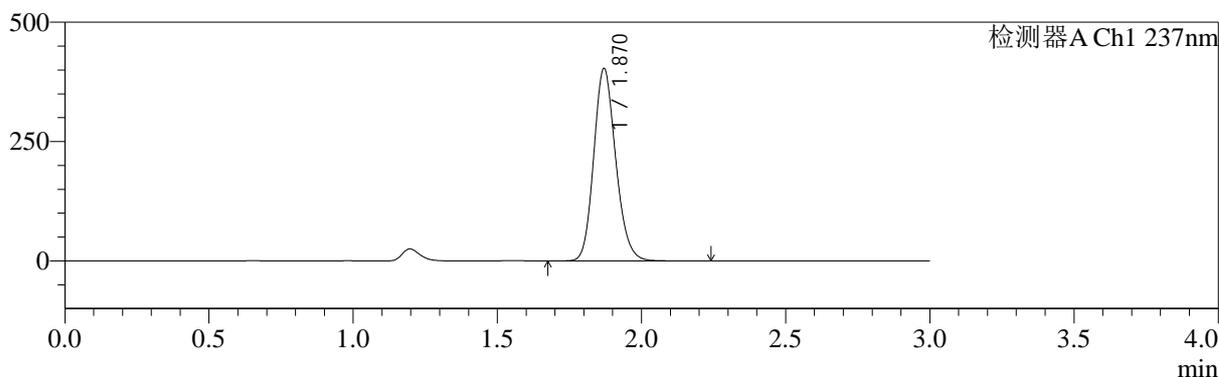
SMF-227

<样品信息>

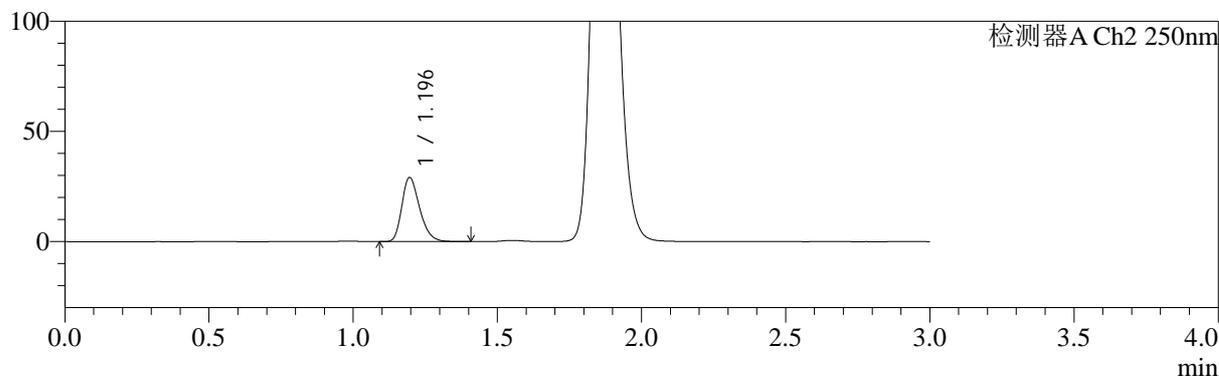
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-163-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:50:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2141582	100.000	402387	2895	1.163	--
总计		2141582	100.000	402387			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	125181	100.000	29106	1804	1.275	--
总计		125181	100.000	29106			

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-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



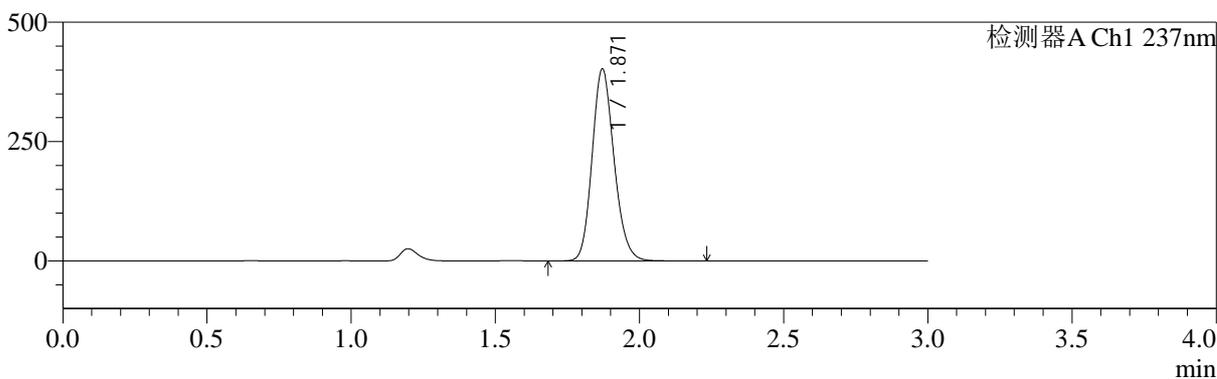
SMF-227

<样品信息>

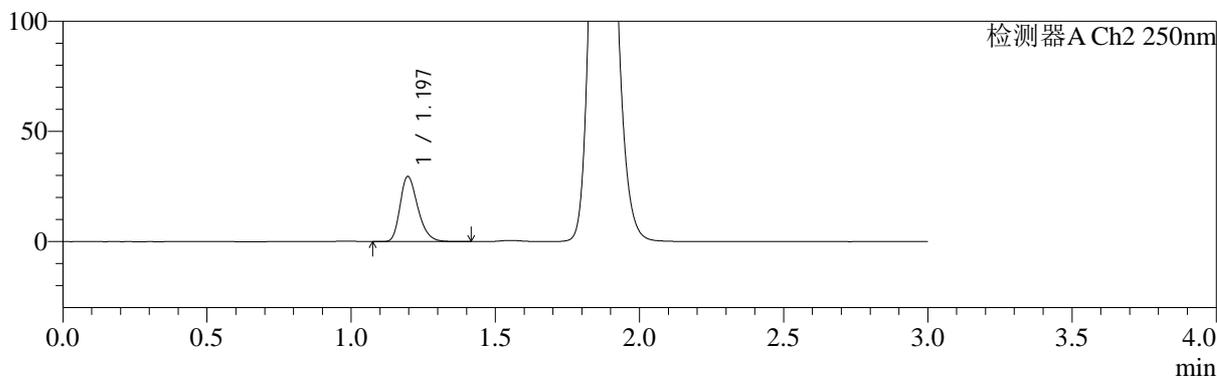
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-164-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:53:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	2132910	100.000	402177	2909	1.163	--
总计		2132910	100.000	402177			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	126812	100.000	29595	1816	1.275	--
总计		126812	100.000	29595			

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-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



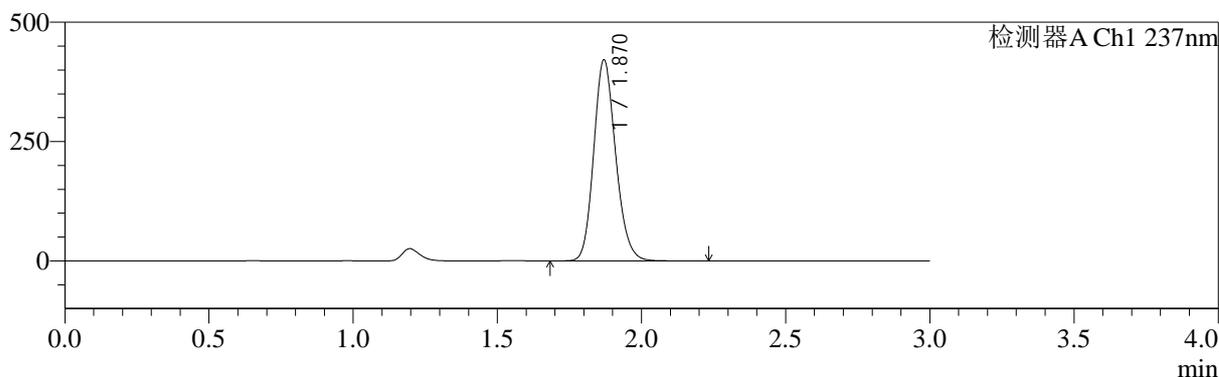
SMF-227

<样品信息>

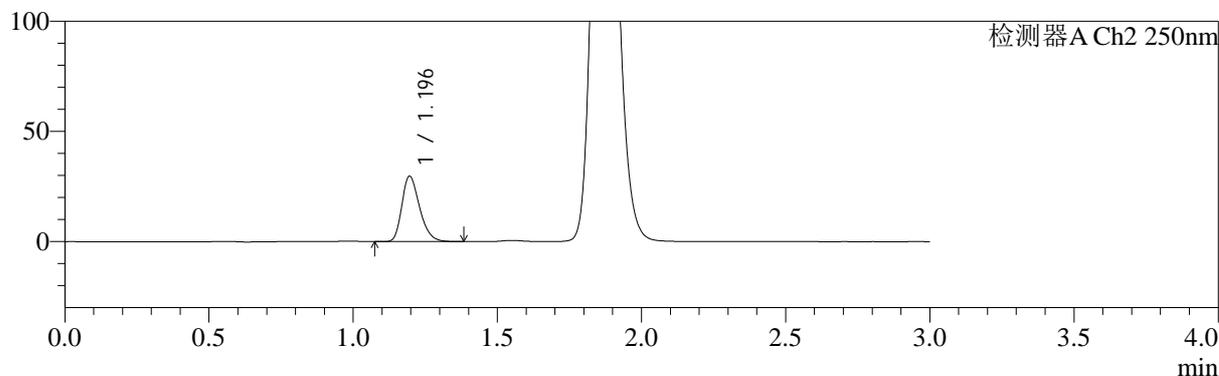
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-165-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 00:57:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	2234259	100.000	420519	2907	1.163	--
总计		2234259	100.000	420519			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	127195	100.000	29681	1815	1.275	--
总计		127195	100.000	29681			

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-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

165



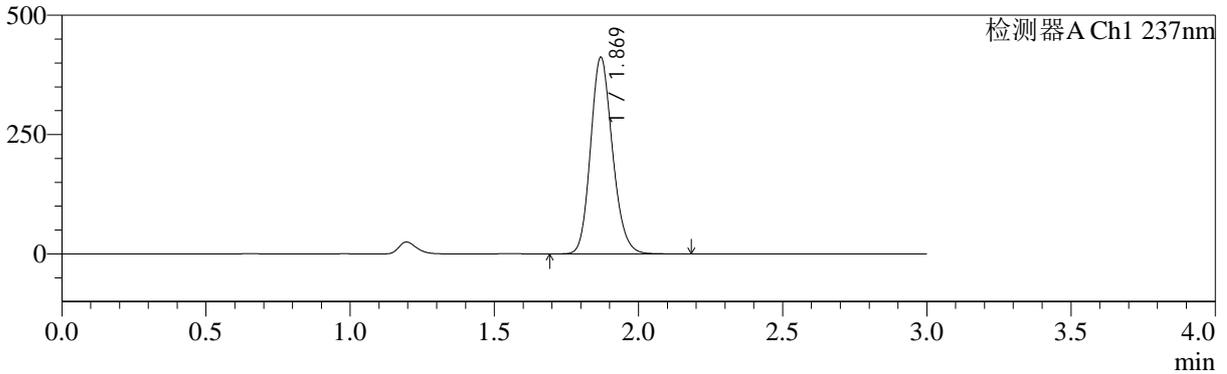
SMF-227

<样品信息>

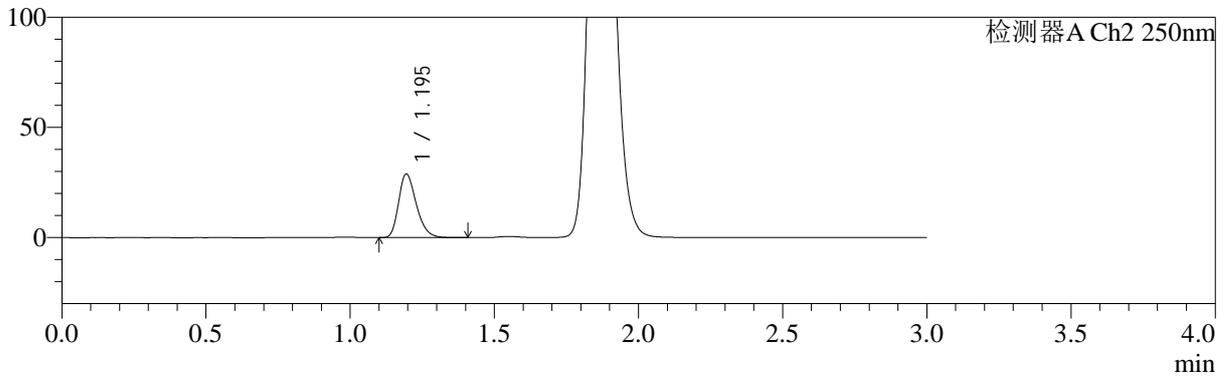
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-166-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 01:00:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	2182234	100.000	410746	2910	1.164	--
总计		2182234	100.000	410746			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	123776	100.000	28811	1811	1.277	--
总计		123776	100.000	28811			

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-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



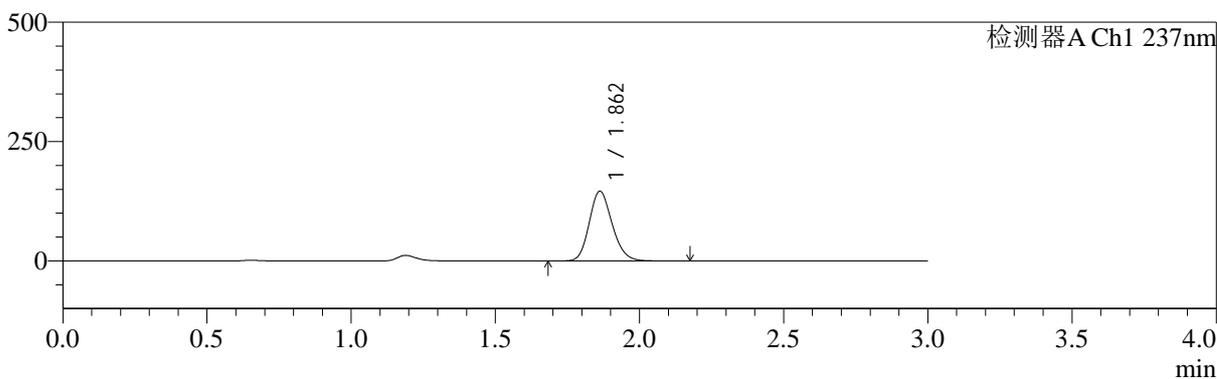
SMF-227

<样品信息>

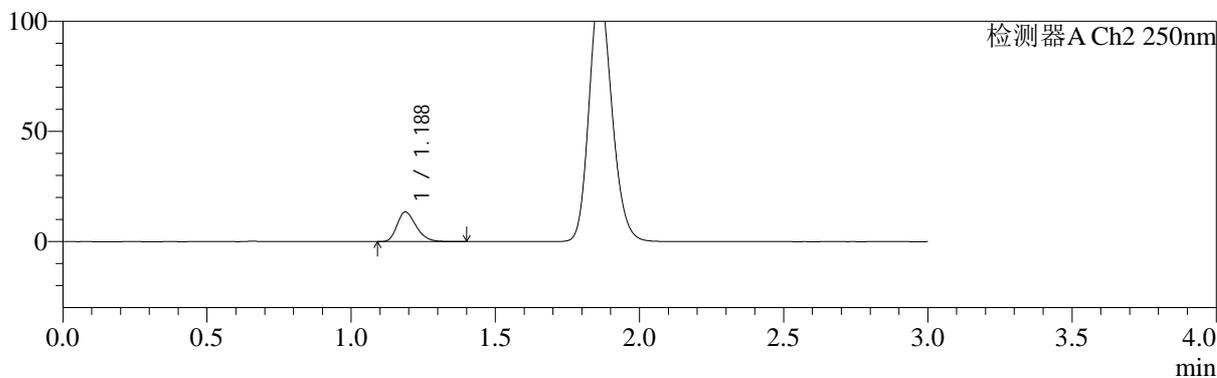
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-167-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 01:04:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	807312	100.000	146036	2646	1.171	--
总计		807312	100.000	146036			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	62085	100.000	13459	1542	1.272	--
总计		62085	100.000	13459			

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-篮法-100转
对照品溶液-2-1



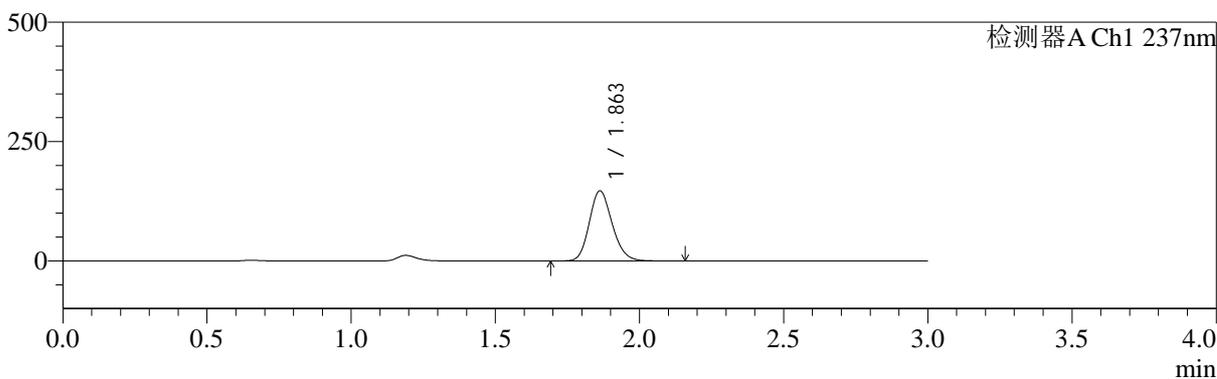
SMF-227

<样品信息>

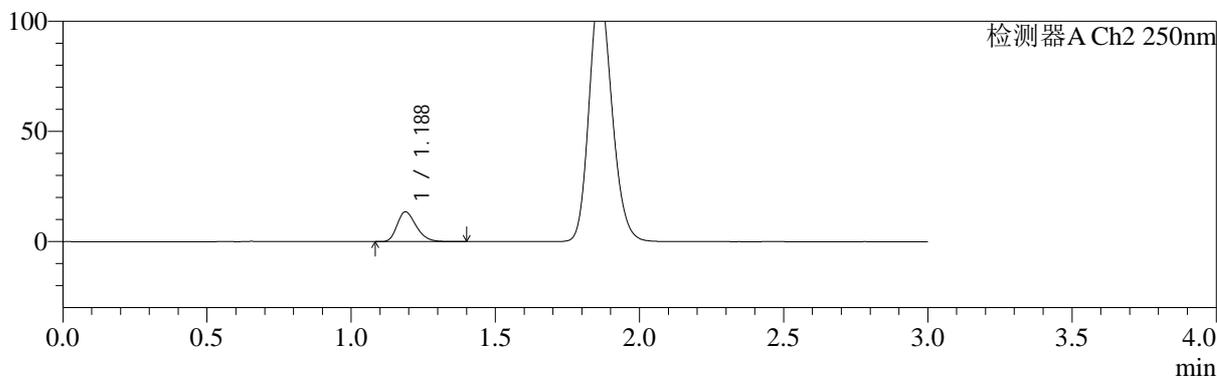
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-4/29-168-2 - zzp-25110301p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251108-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/11/09 01:07:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/11/10 09:23:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	811223	100.000	146892	2650	1.170	--
总计		811223	100.000	146892			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	62476	100.000	13551	1543	1.273	--
总计		62476	100.000	13551			

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-篮法-100转
对照品溶液-2-2