



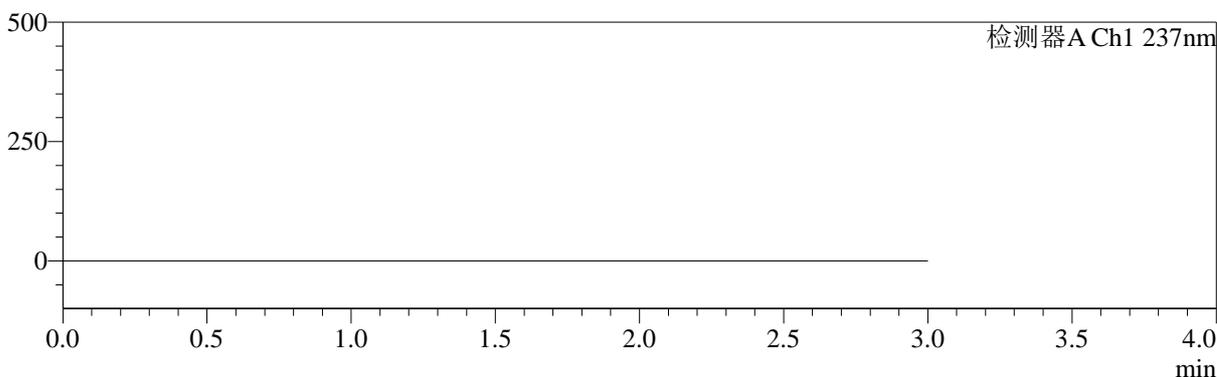
SMF-227

<样品信息>

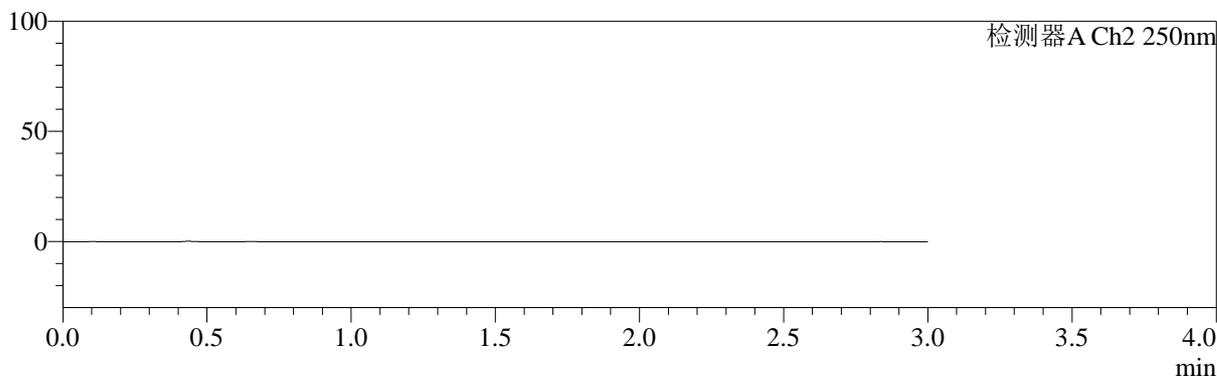
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-171-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:03:17 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:10
 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)
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-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
溶剂



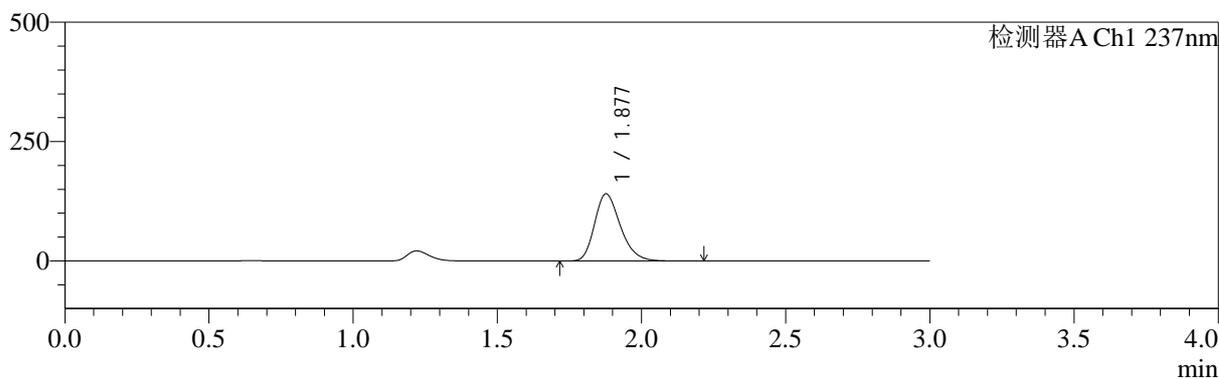
SMF-227

<样品信息>

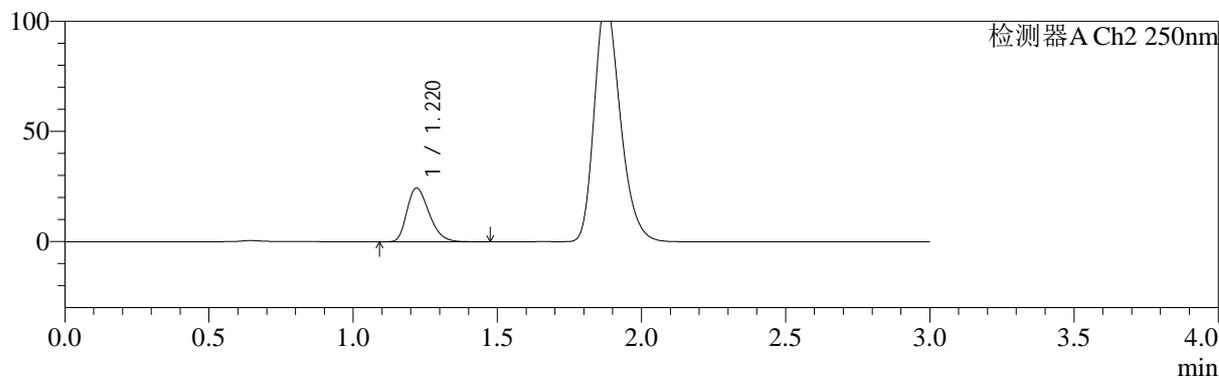
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-172-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:06:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:14
 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	1.877	874397	100.000	140328	2147	1.257	--
总计		874397	100.000	140328			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	129829	100.000	24339	1212	1.289	--
总计		129829	100.000	24339			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



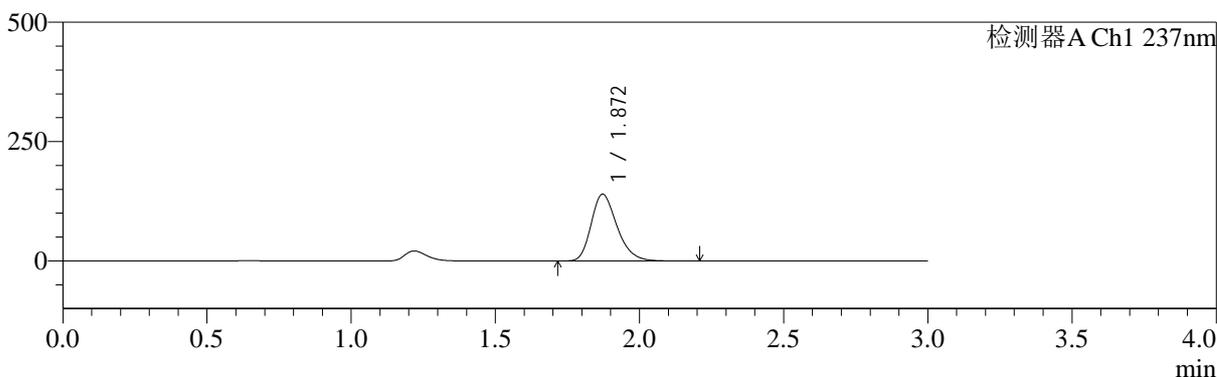
SMF-227

<样品信息>

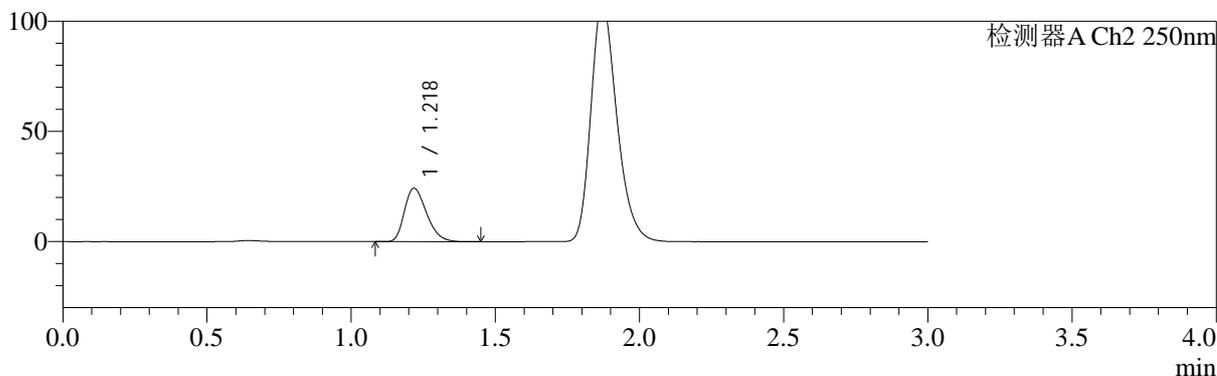
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-173-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:10:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:18
 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	1.872	870681	100.000	139958	2134	1.263	--
总计		870681	100.000	139958			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	128971	100.000	24088	1208	1.296	--
总计		128971	100.000	24088			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



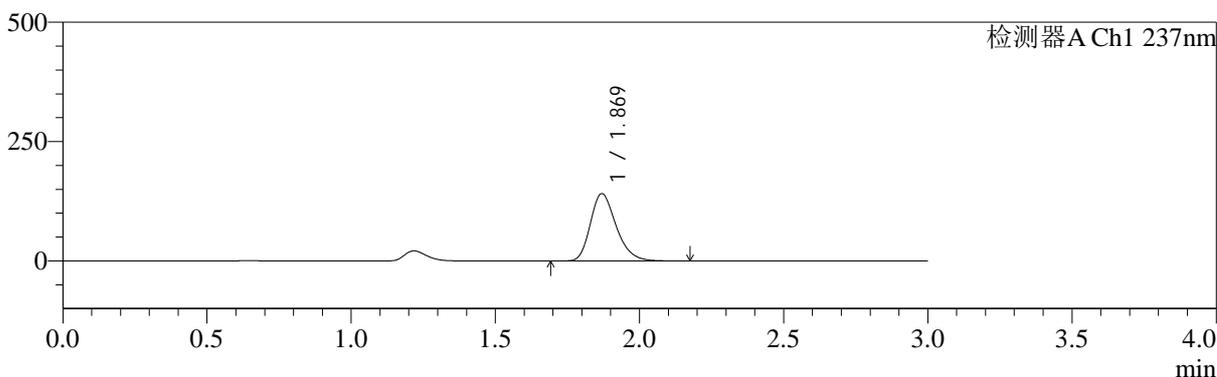
SMF-227

<样品信息>

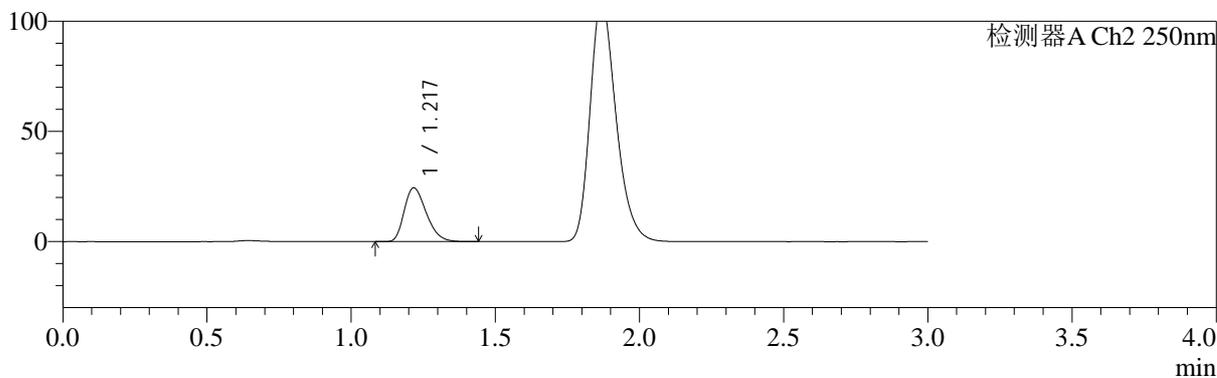
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-174-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:13:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:22
 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	1.869	876738	100.000	140869	2137	1.263	--
总计		876738	100.000	140869			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	129774	100.000	24280	1209	1.294	--
总计		129774	100.000	24280			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



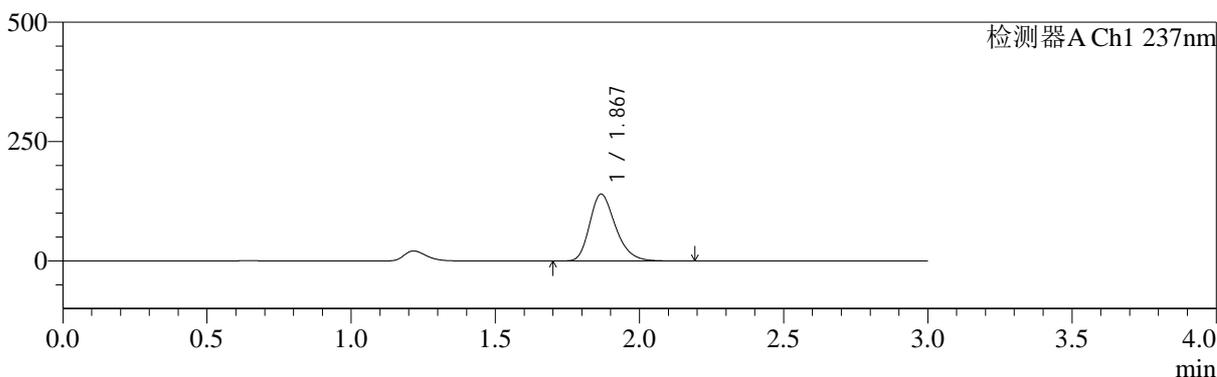
SMF-227

<样品信息>

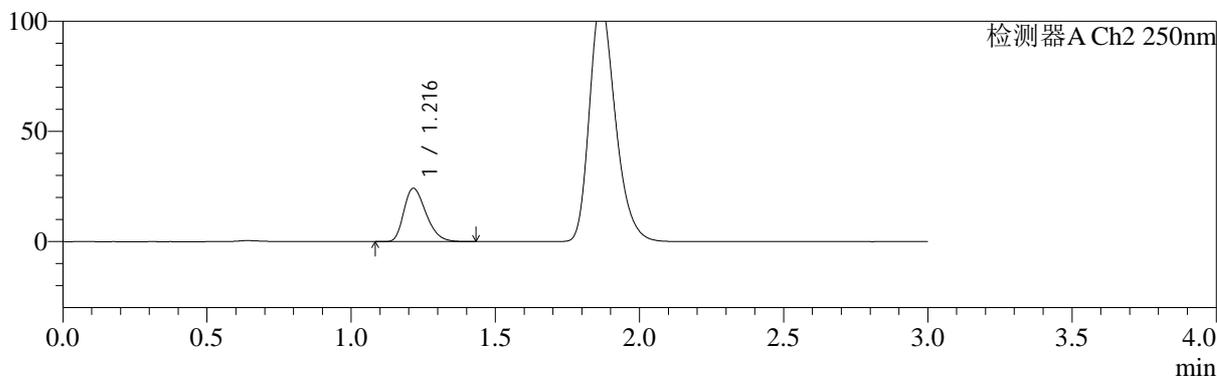
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-175-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:16:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:25	
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	870840	100.000	139459	2128	1.269	--
总计		870840	100.000	139459			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	128898	100.000	24134	1203	1.300	--
总计		128898	100.000	24134			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4



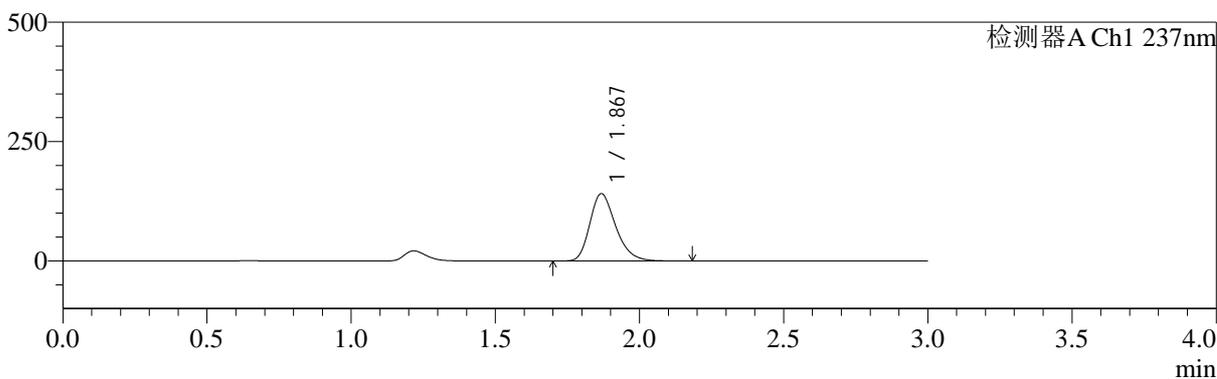
SMF-227

<样品信息>

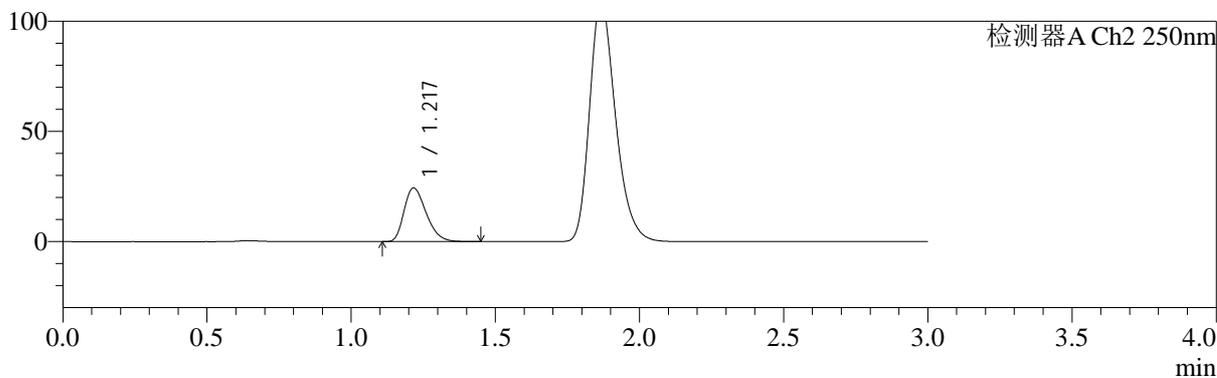
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-176-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:20:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:29
 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	1.867	877712	100.000	140241	2127	1.270	--
总计		877712	100.000	140241			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	129947	100.000	24286	1204	1.302	--
总计		129947	100.000	24286			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



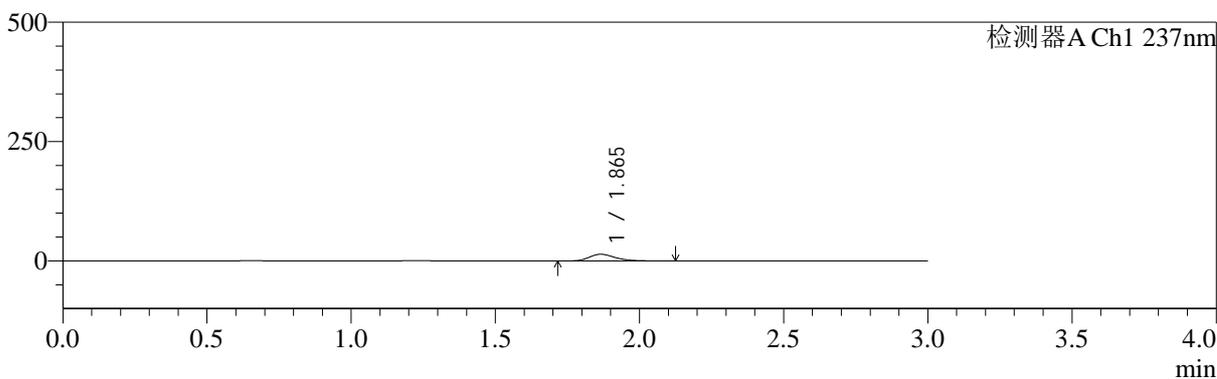
SMF-227

<样品信息>

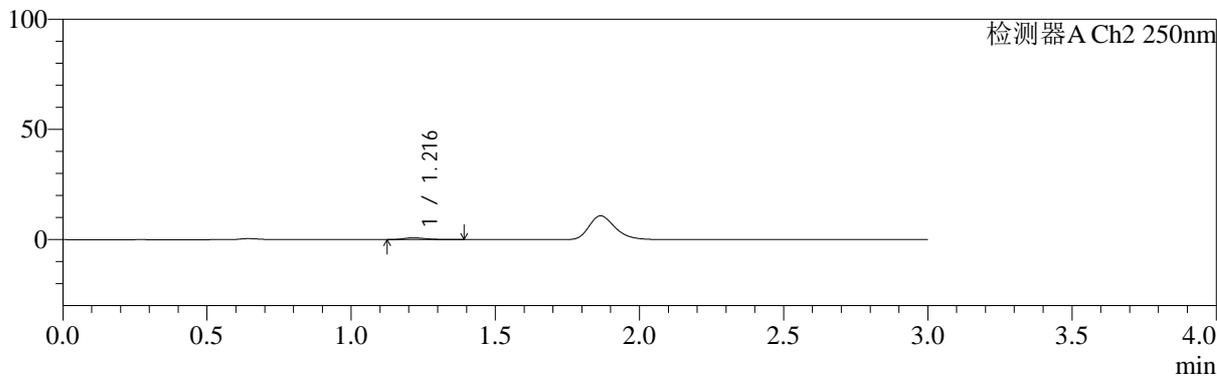
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-177-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:23:34 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:32
 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	1.865	86918	100.000	13899	2111	1.270	--
总计		86918	100.000	13899			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	4347	100.000	793	1163	1.317	--
总计		4347	100.000	793			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



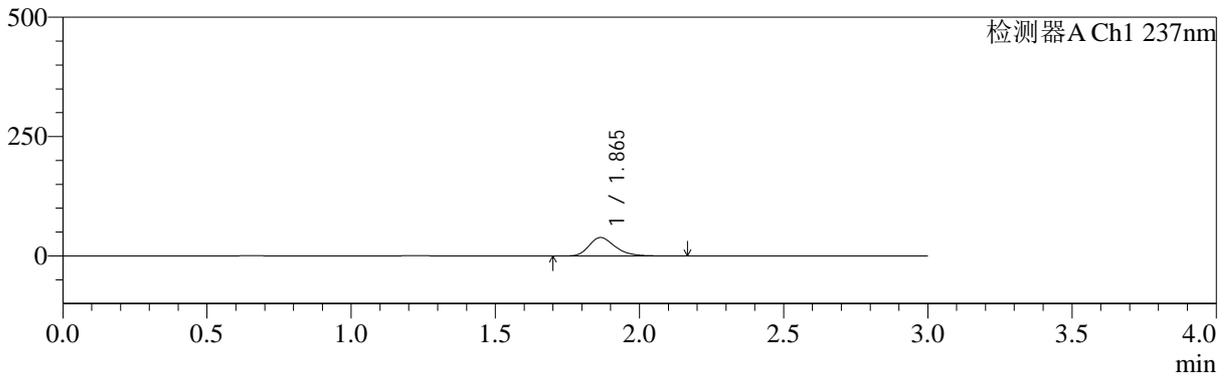
SMF-227

<样品信息>

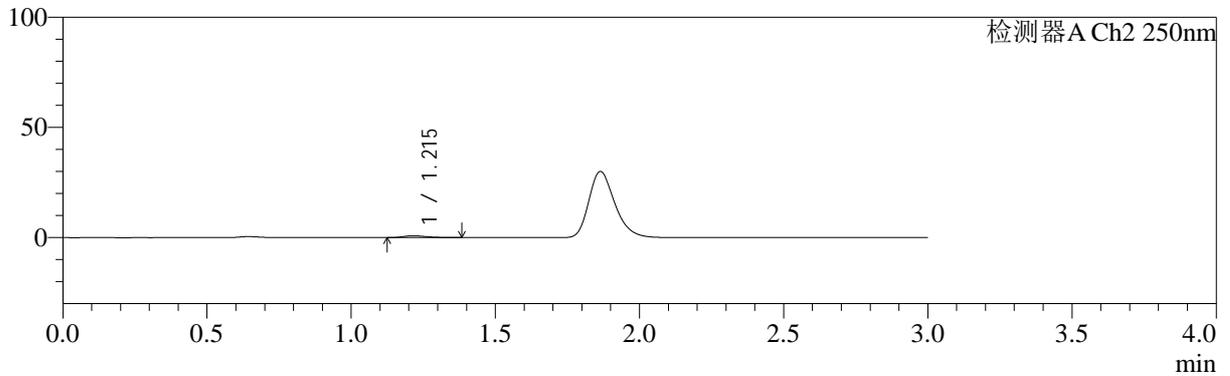
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-178-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:26:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:35	
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	1.865	241471	100.000	38554	2102	1.273	--
总计		241471	100.000	38554			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	4500	100.000	810	1119	1.334	--
总计		4500	100.000	810			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



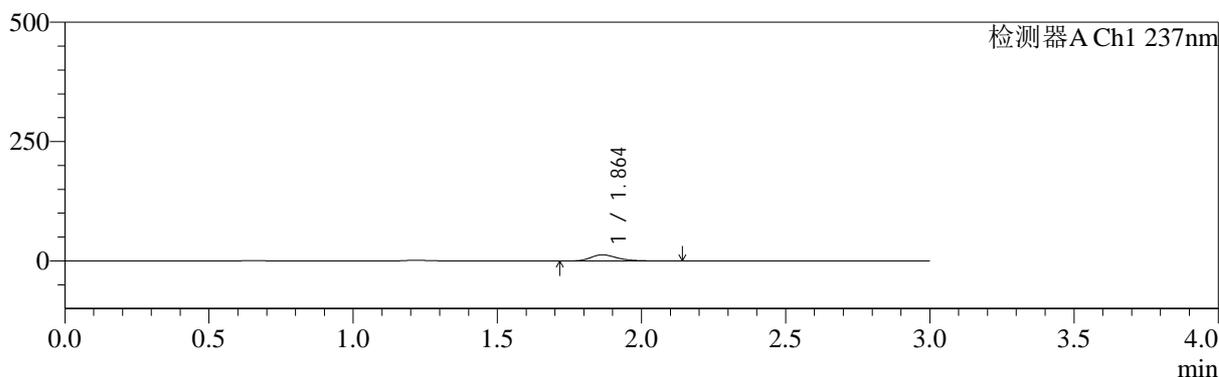
SMF-227

<样品信息>

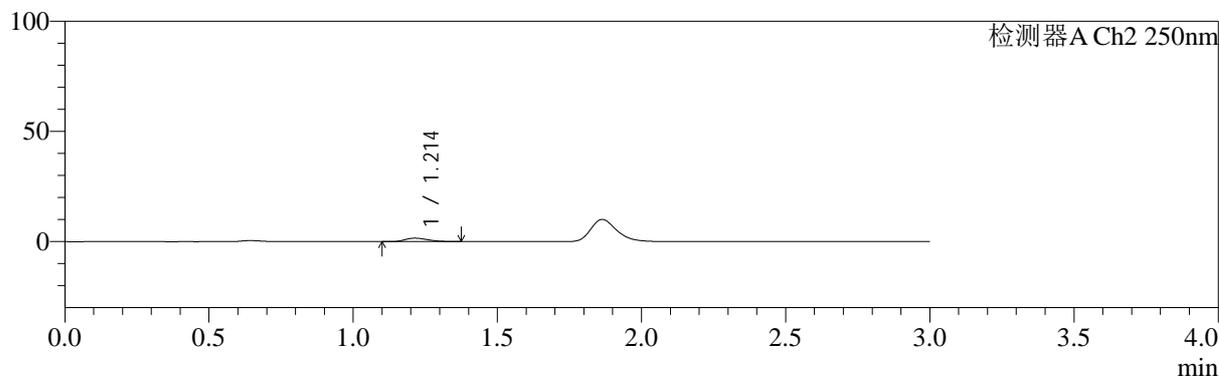
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-179-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 16:30:17 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:38
 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	1.864	80868	100.000	12932	2110	1.274	--
总计		80868	100.000	12932			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	8581	100.000	1569	1133	1.293	--
总计		8581	100.000	1569			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



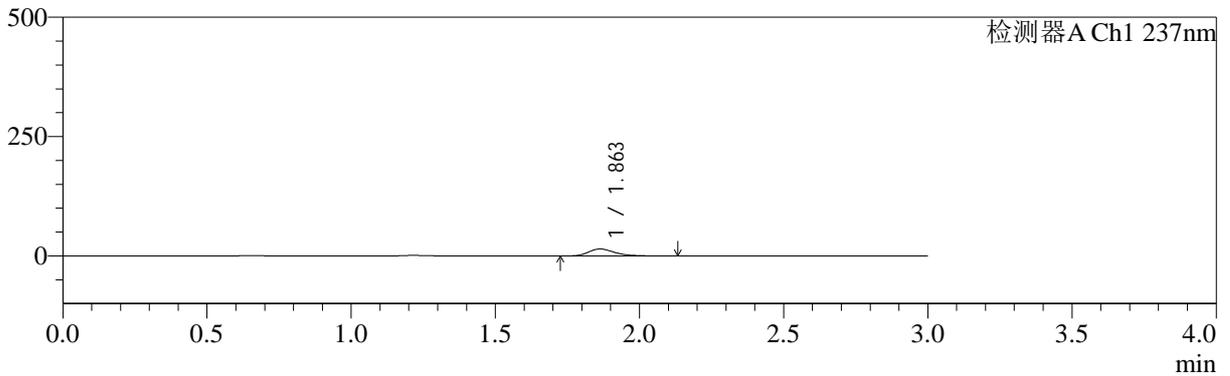
SMF-227

<样品信息>

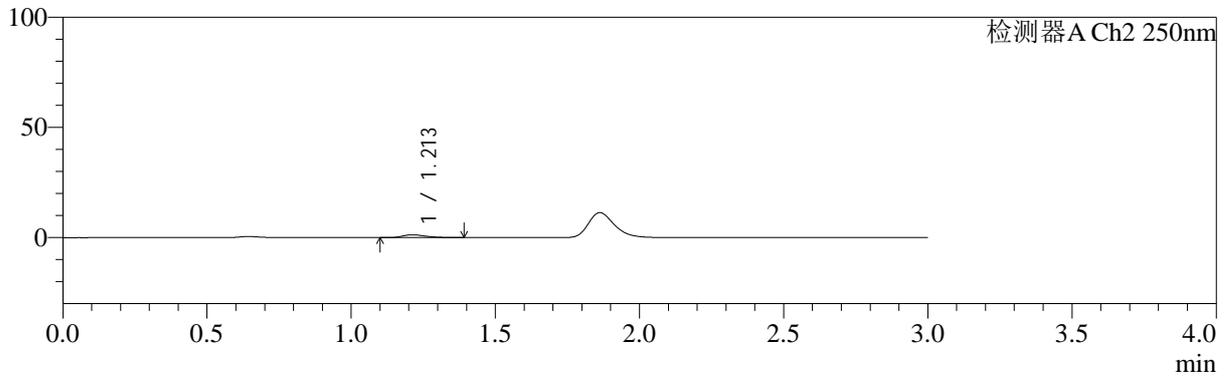
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-180-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:33:39	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:40	
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	1.863	91157	100.000	14595	2106	1.274	--
总计		91157	100.000	14595			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	6684	100.000	1239	1161	1.327	--
总计		6684	100.000	1239			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



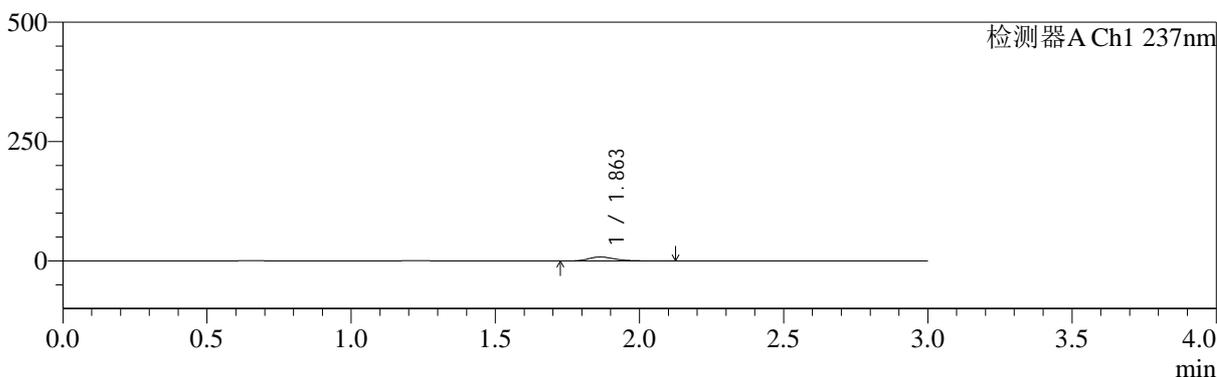
SMF-227

<样品信息>

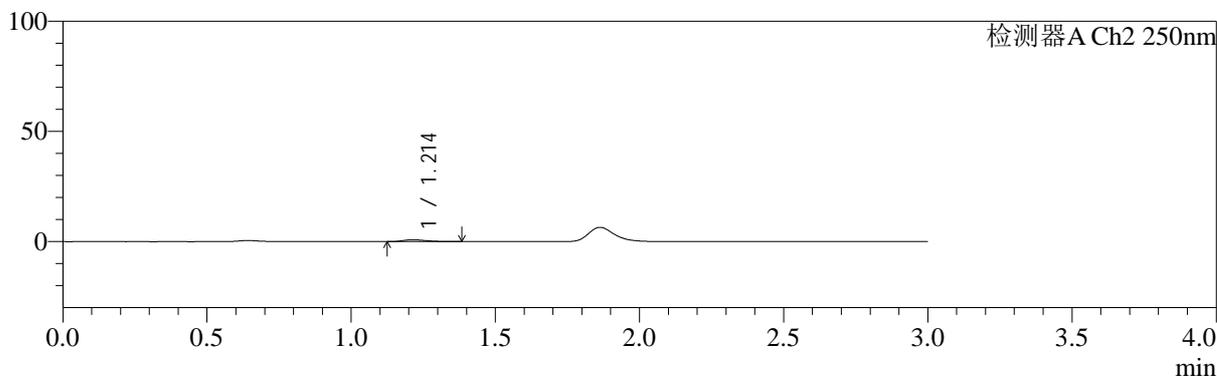
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-181-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:37:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:43	
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	1.863	51857	100.000	8332	2128	1.270	--
总计		51857	100.000	8332			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	4465	100.000	823	1113	1.308	--
总计		4465	100.000	823			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



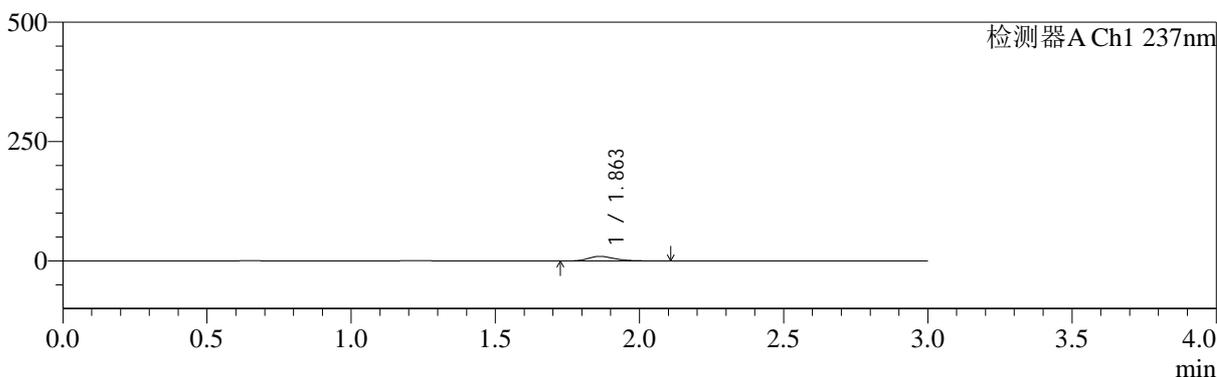
SMF-227

<样品信息>

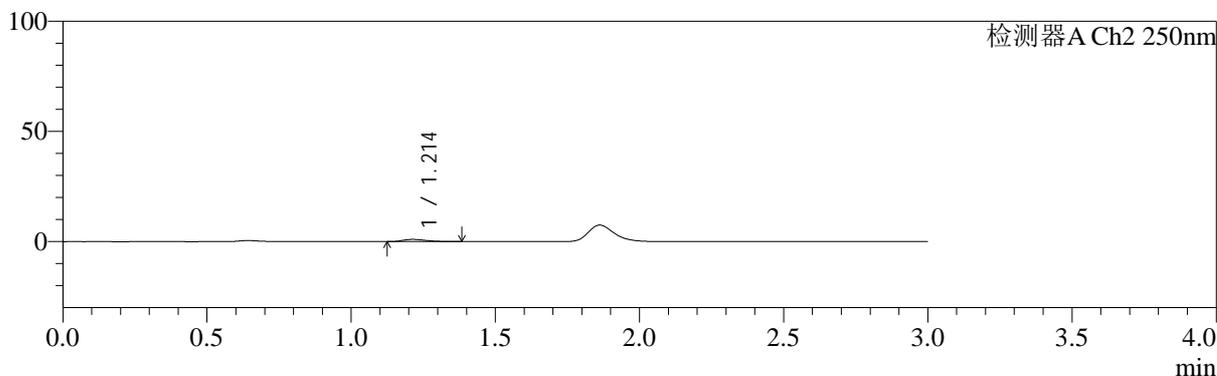
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-182-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:40:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:46	
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	60296	100.000	9652	2110	1.275	--
总计		60296	100.000	9652			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	5570	100.000	1010	1112	1.335	--
总计		5570	100.000	1010			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



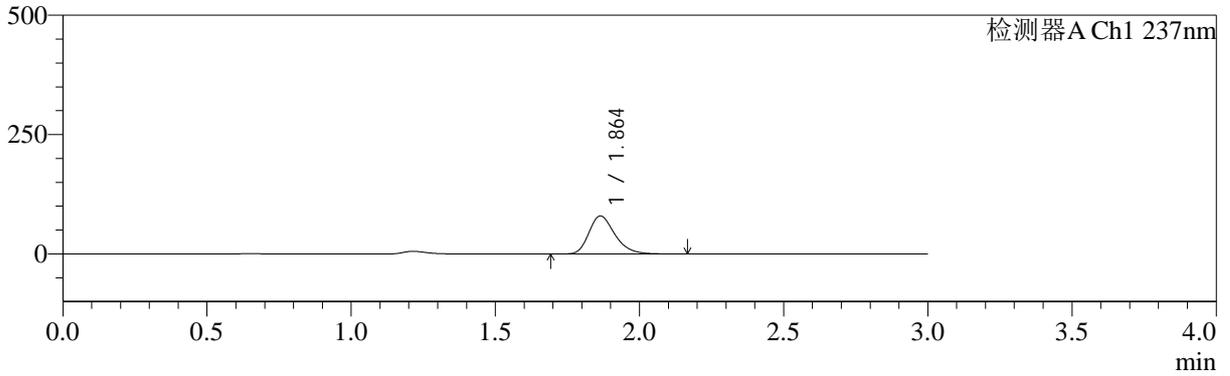
SMF-227

<样品信息>

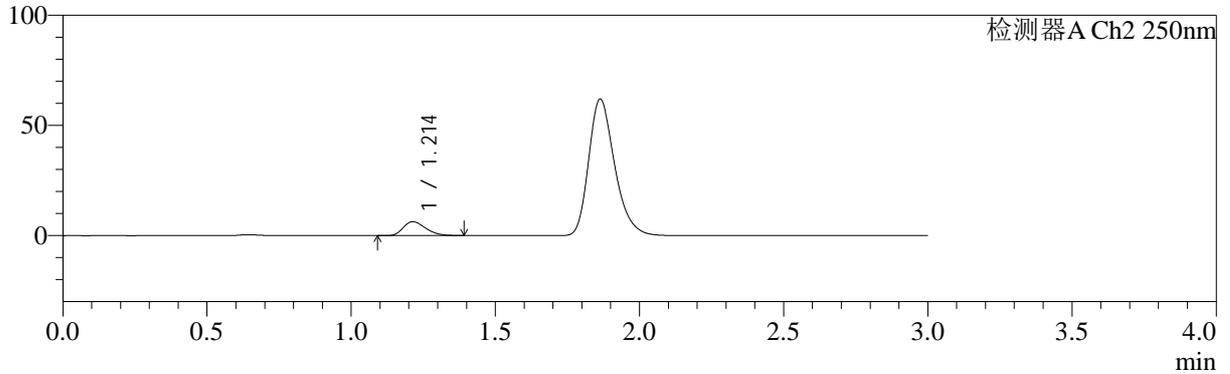
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-183-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:43:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:49	
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	1.864	498244	100.000	79674	2108	1.277	--
总计		498244	100.000	79674			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	34191	100.000	6329	1165	1.306	--
总计		34191	100.000	6329			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



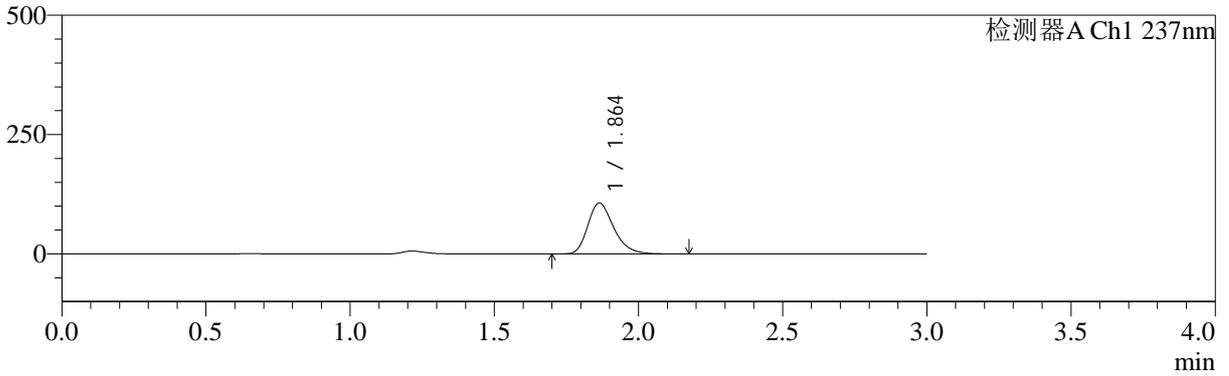
SMF-227

<样品信息>

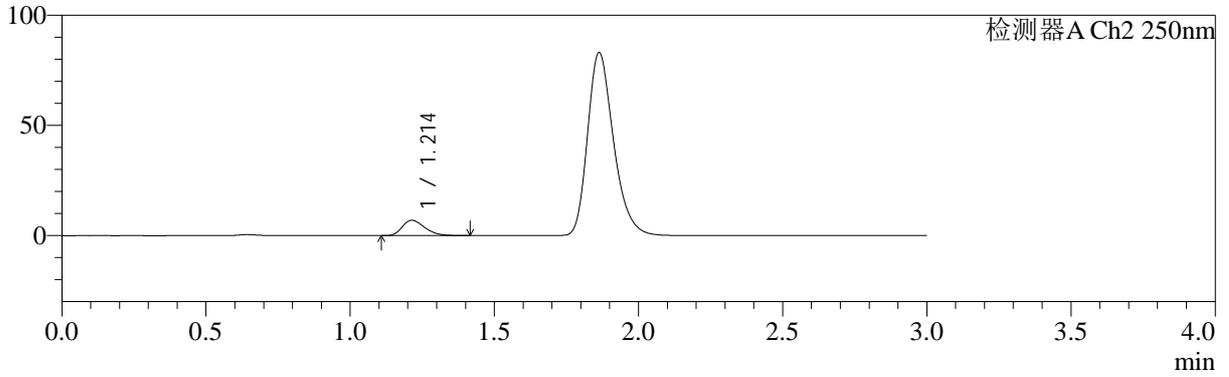
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-184-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:47:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:52	
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	1.864	667502	100.000	106737	2107	1.275	--
总计		667502	100.000	106737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	37520	100.000	6929	1159	1.296	--
总计		37520	100.000	6929			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



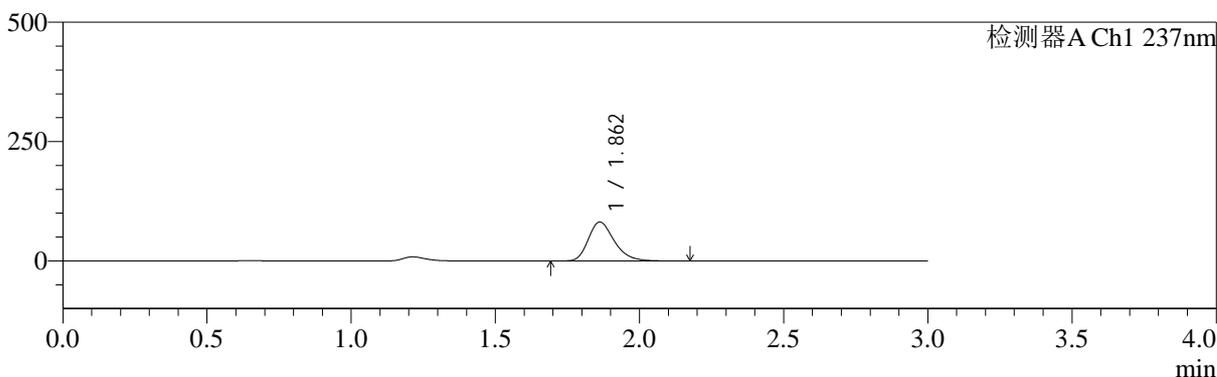
SMF-227

<样品信息>

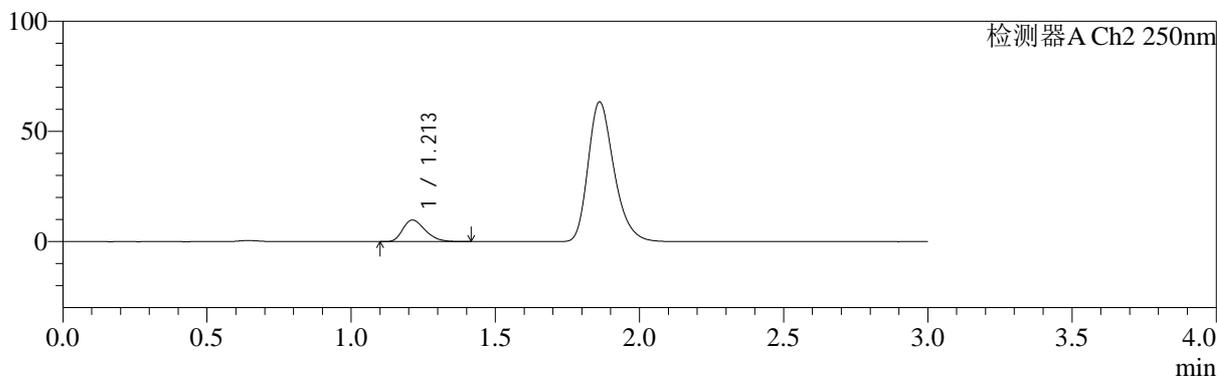
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-185-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:50:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:55	
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	1.862	510129	100.000	81526	2104	1.278	--
总计		510129	100.000	81526			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	53070	100.000	9814	1160	1.297	--
总计		53070	100.000	9814			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



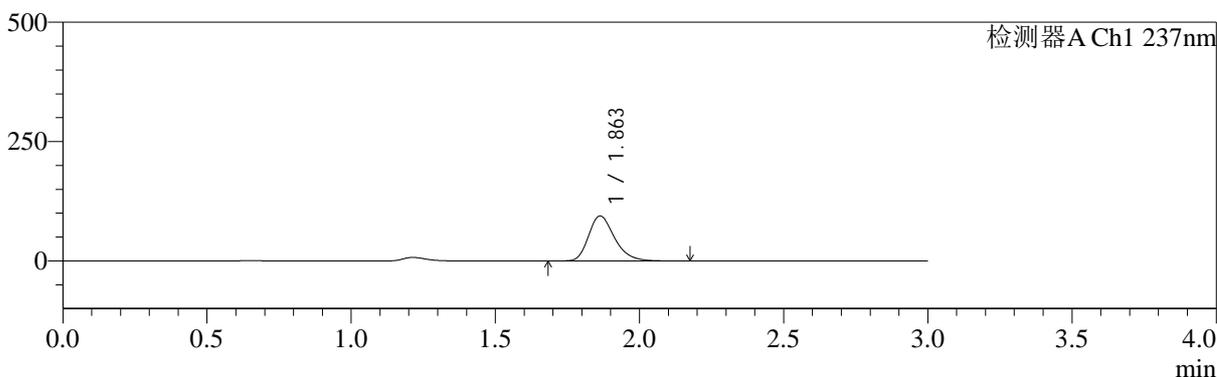
SMF-227

<样品信息>

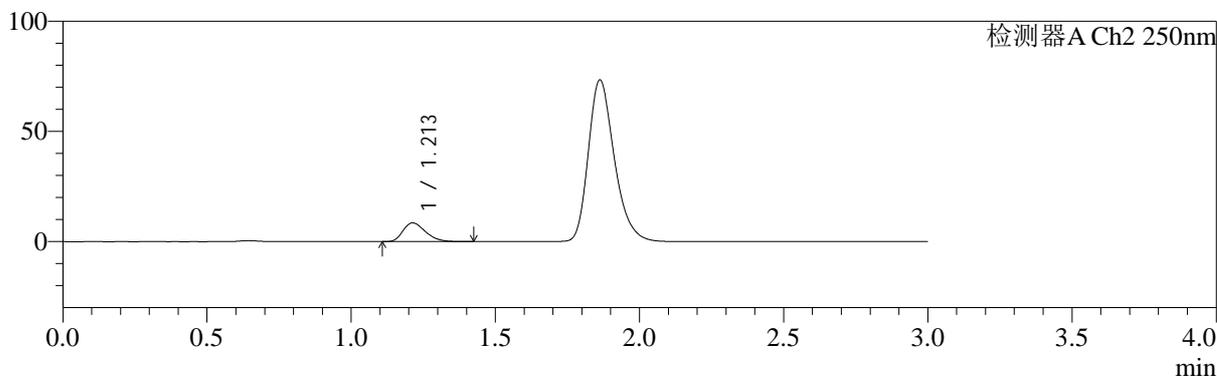
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-186-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:53:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:25:58	
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	1.863	590280	100.000	94333	2107	1.274	--
总计		590280	100.000	94333			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	46131	100.000	8510	1157	1.298	--
总计		46131	100.000	8510			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



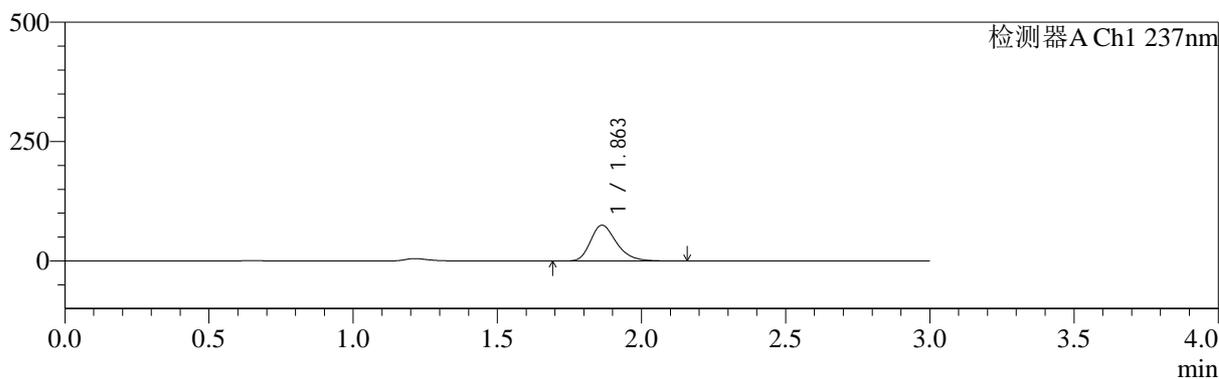
SMF-227

<样品信息>

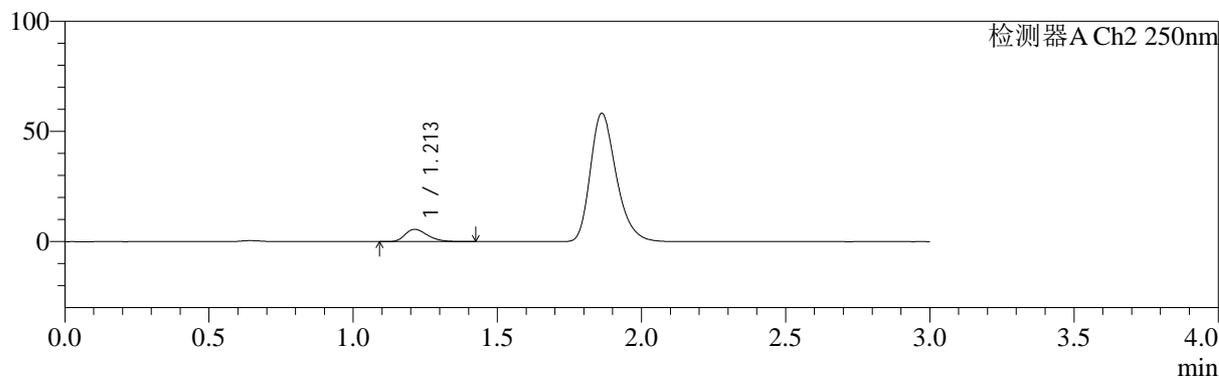
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-187-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 16:57:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:01	
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	1.863	468255	100.000	74892	2108	1.279	--
总计		468255	100.000	74892			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	30191	100.000	5557	1155	1.309	--
总计		30191	100.000	5557			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



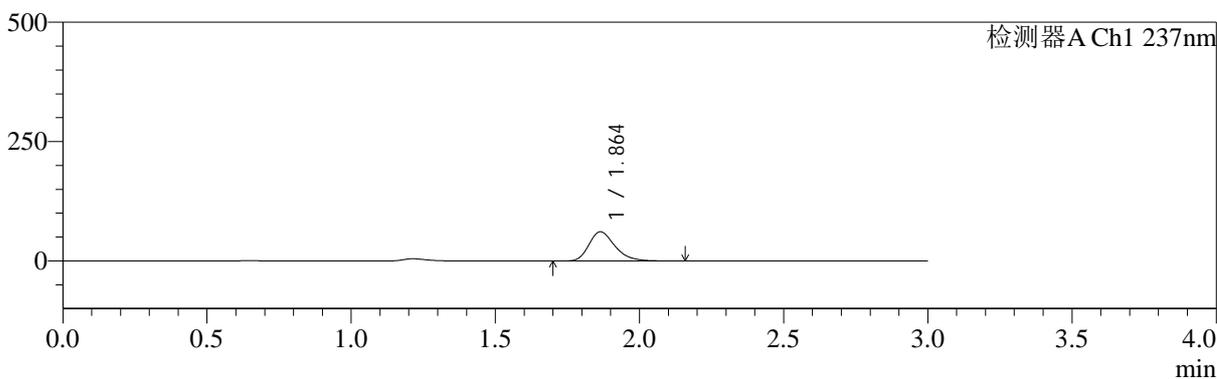
SMF-227

<样品信息>

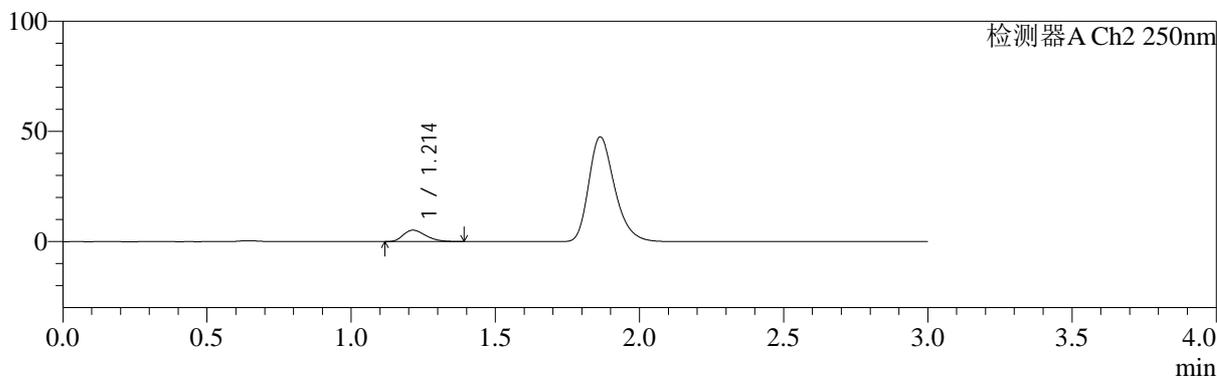
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-188-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:00:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:03	
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	1.864	382648	100.000	61145	2108	1.279	--
总计		382648	100.000	61145			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	28068	100.000	5180	1155	1.309	--
总计		28068	100.000	5180			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



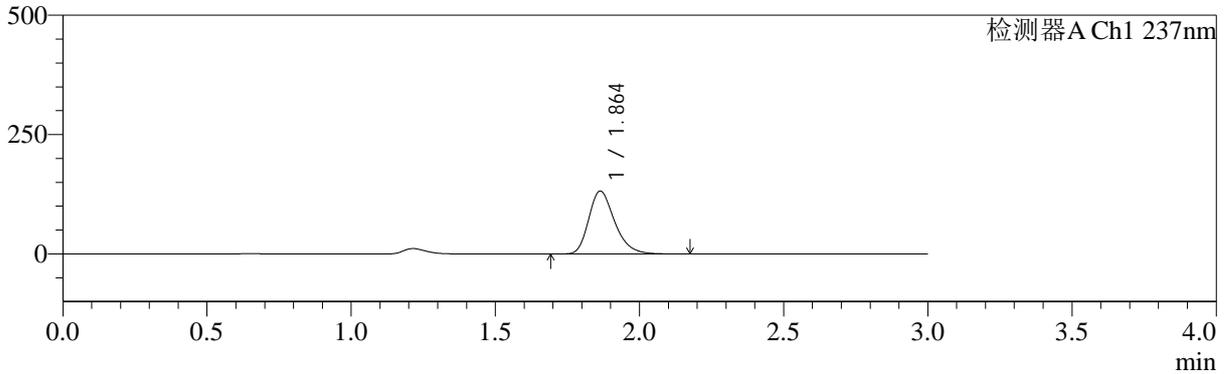
SMF-227

<样品信息>

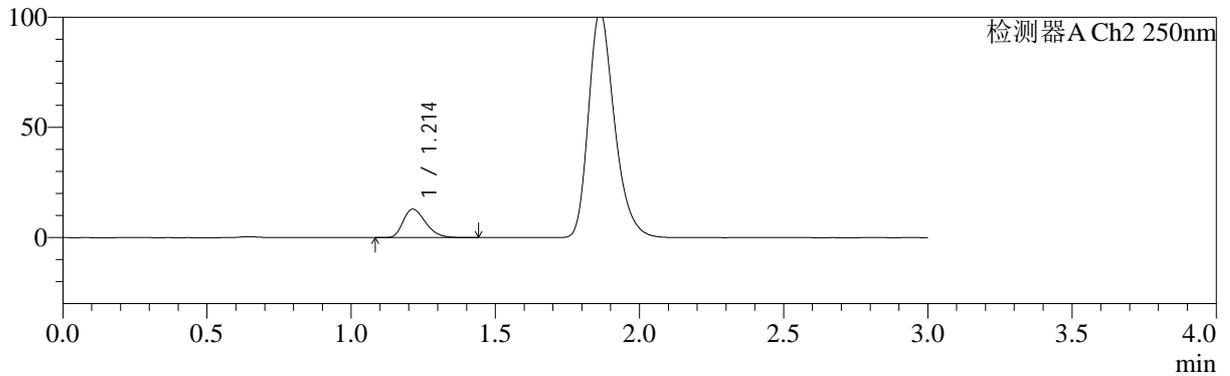
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-189-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:03:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:06	
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	1.864	823168	100.000	131760	2114	1.278	--
总计		823168	100.000	131760			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	70112	100.000	12940	1164	1.304	--
总计		70112	100.000	12940			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



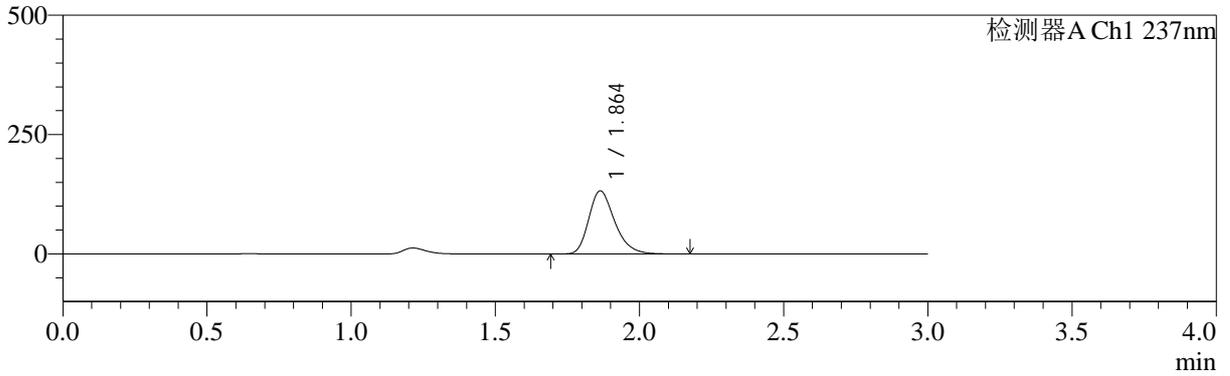
SMF-227

<样品信息>

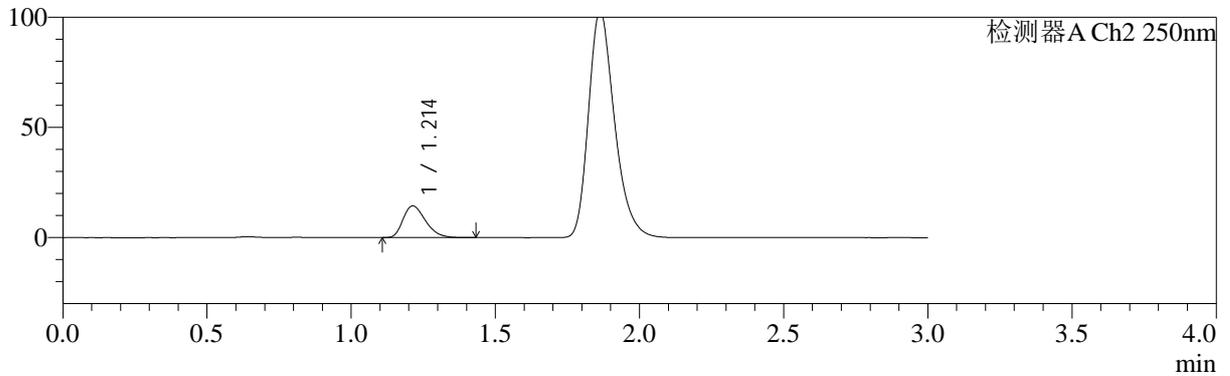
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-190-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:07:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:09
 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	1.864	827145	100.000	132226	2109	1.280	--
总计		827145	100.000	132226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	77974	100.000	14398	1159	1.301	--
总计		77974	100.000	14398			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1



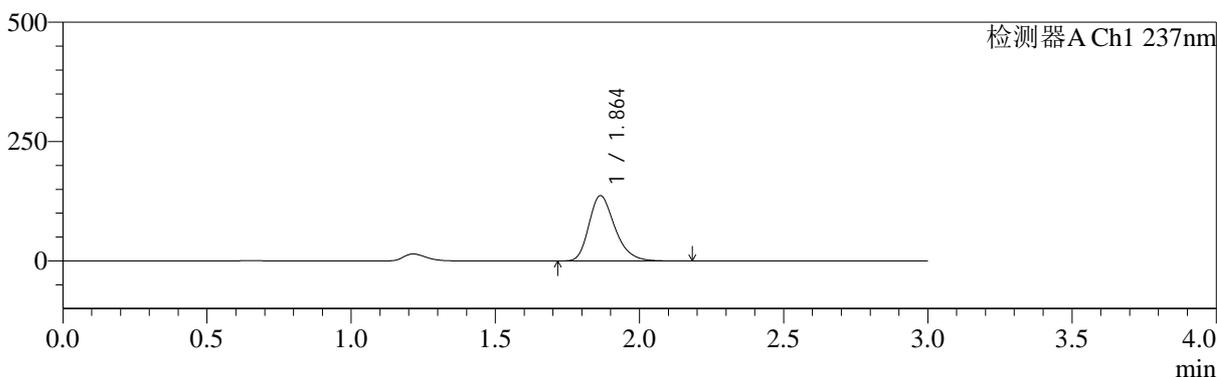
SMF-227

<样品信息>

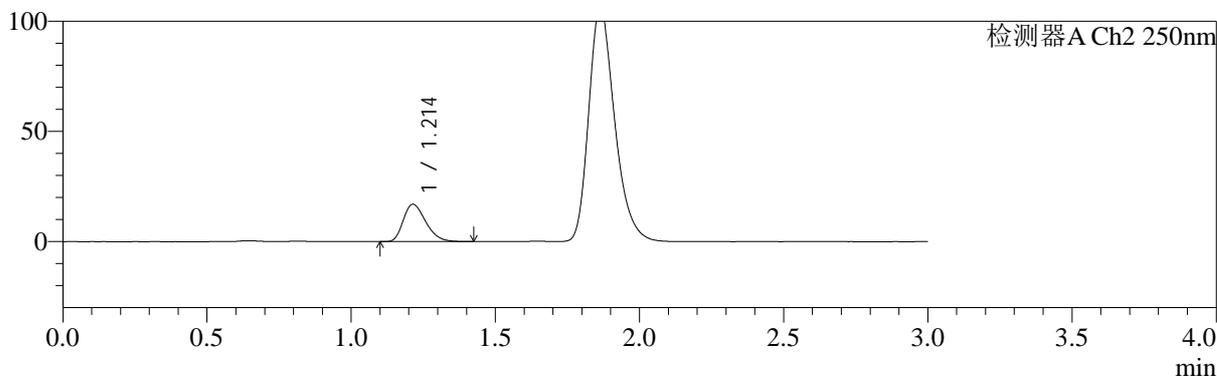
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-191-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:10:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:12	
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	1.864	853902	100.000	136724	2117	1.278	--
总计		853902	100.000	136724			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	91808	100.000	16957	1163	1.297	--
总计		91808	100.000	16957			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



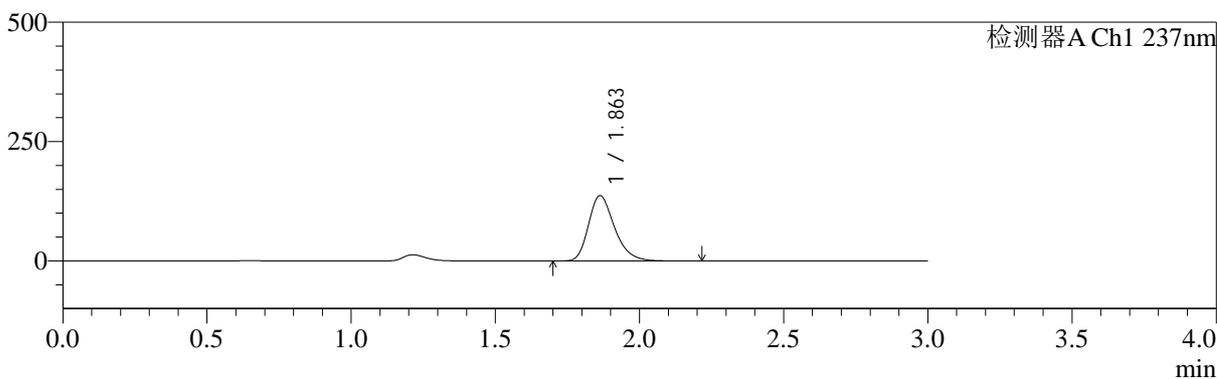
SMF-227

<样品信息>

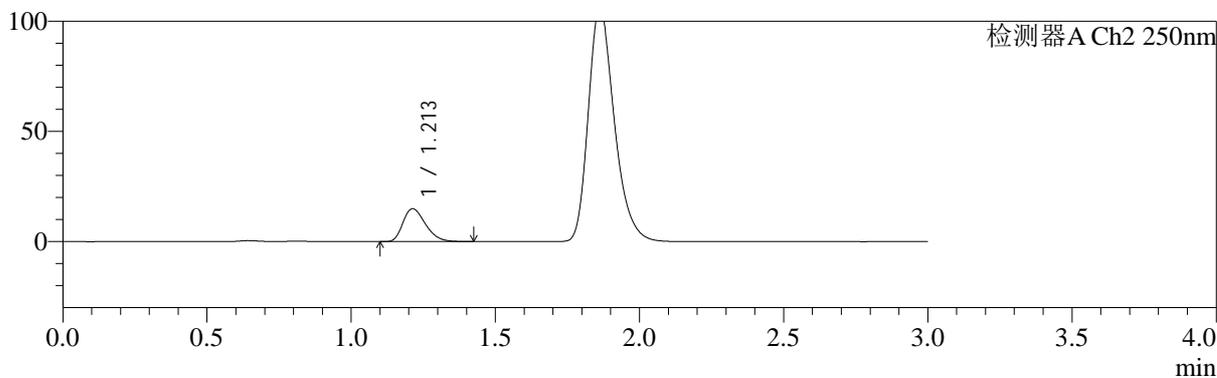
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-192-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:14:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:15
 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	1.863	856186	100.000	136818	2109	1.281	--
总计		856186	100.000	136818			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	80950	100.000	14960	1158	1.299	--
总计		80950	100.000	14960			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



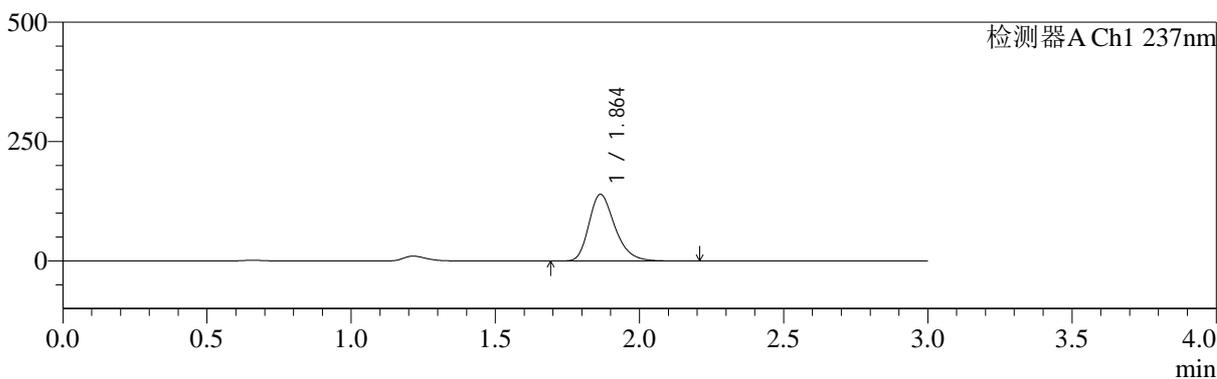
SMF-227

<样品信息>

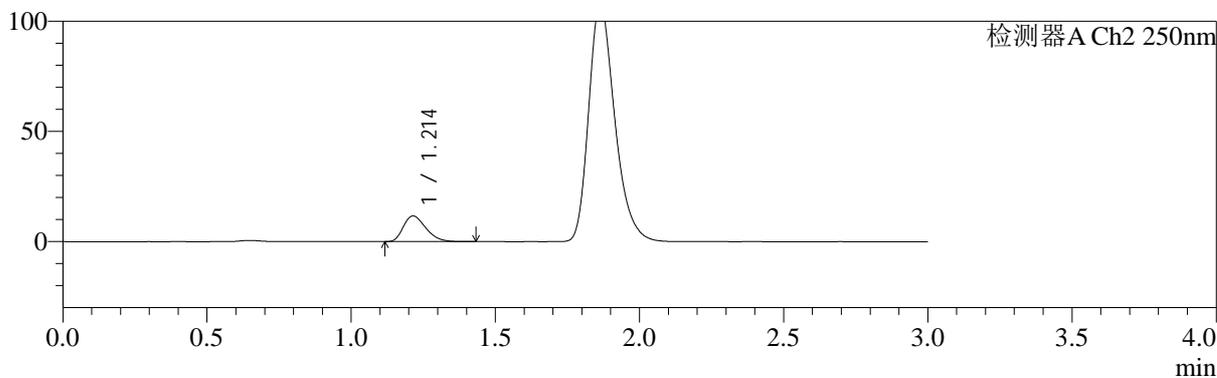
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-193-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:17:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:18	
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	1.864	873688	100.000	139476	2110	1.282	--
总计		873688	100.000	139476			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	63383	100.000	11682	1158	1.303	--
总计		63383	100.000	11682			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



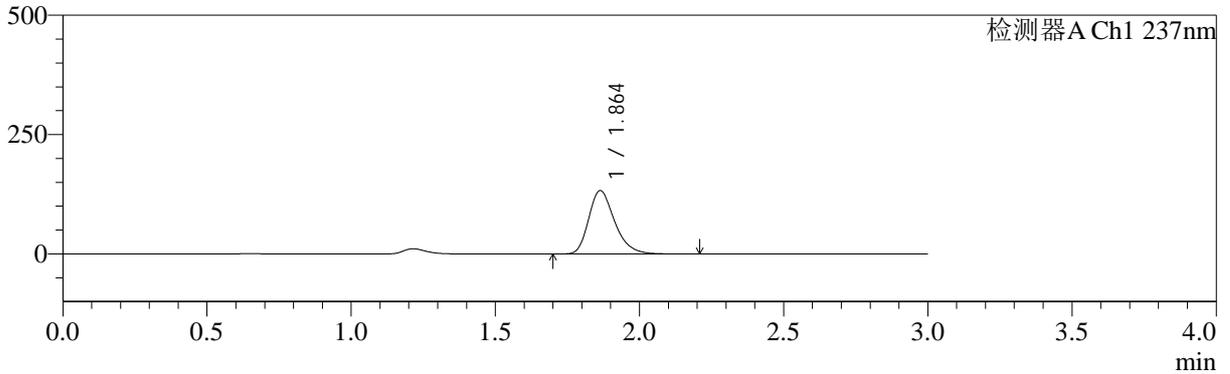
SMF-227

<样品信息>

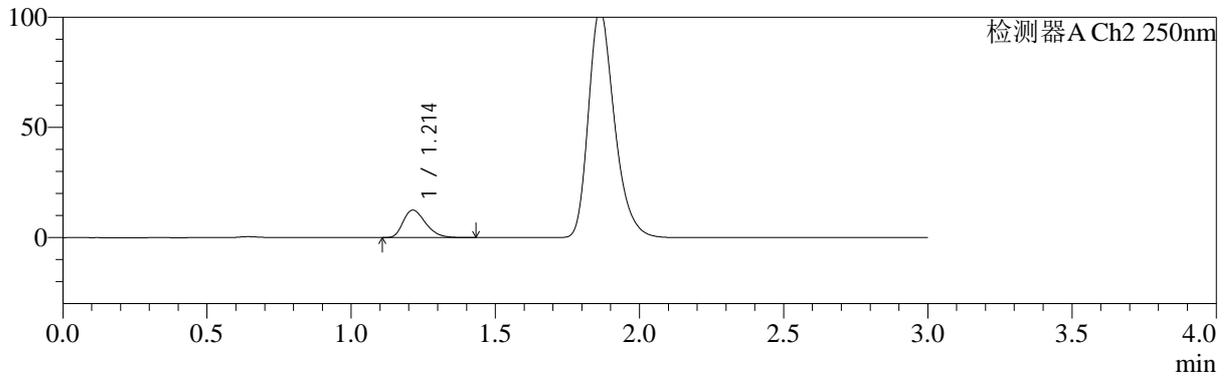
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-194-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:20:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:21	
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)
1	1.864	829481	100.000	132790	2119	1.282	--
总计		829481	100.000	132790			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	67630	100.000	12495	1162	1.304	--
总计		67630	100.000	12495			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



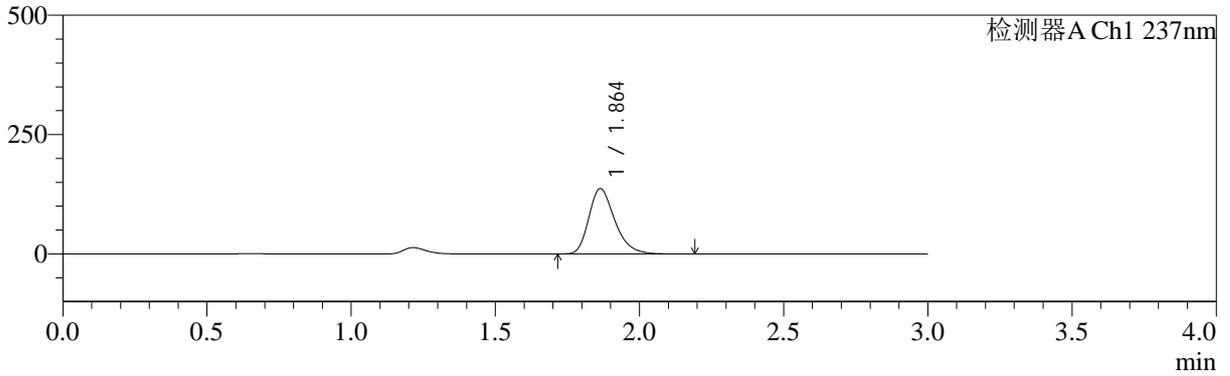
SMF-227

<样品信息>

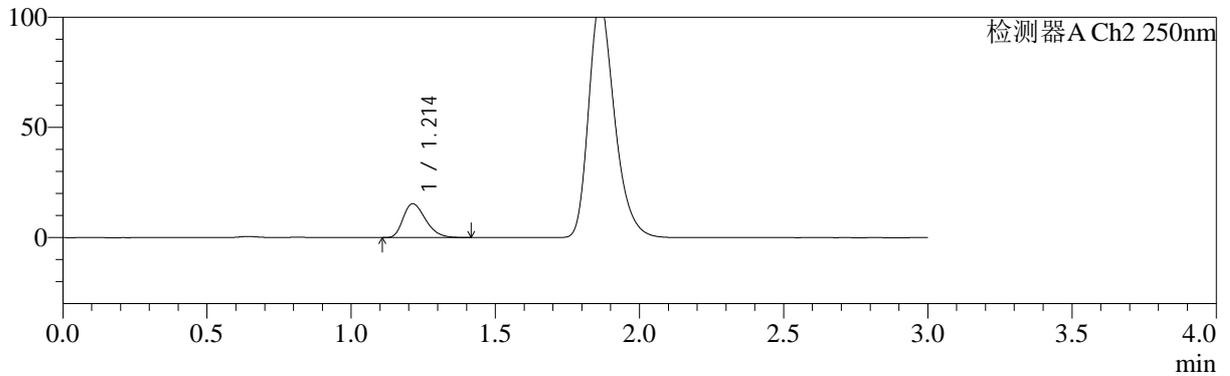
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-195-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/15 17:24:08 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:23 处理者:wangdan
 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	1.864	856302	100.000	136843	2113	1.284	--
总计		856302	100.000	136843			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	83308	100.000	15381	1165	1.304	--
总计		83308	100.000	15381			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



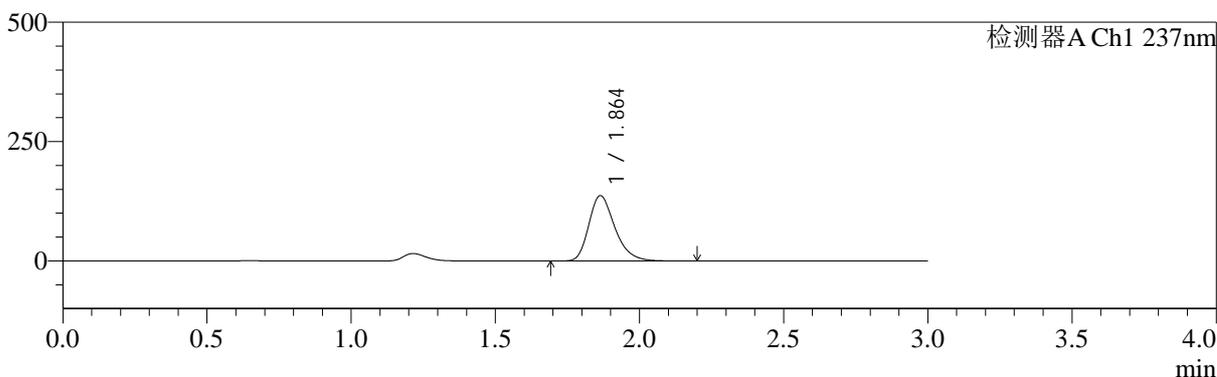
SMF-227

<样品信息>

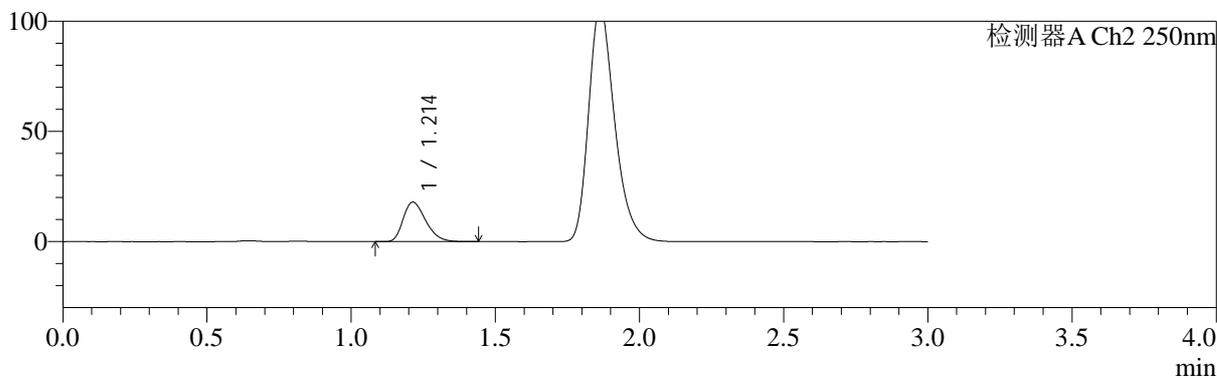
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-196-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:27:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:26
 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	1.864	857583	100.000	136837	2107	1.283	--
总计		857583	100.000	136837			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	97379	100.000	17914	1153	1.305	--
总计		97379	100.000	17914			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



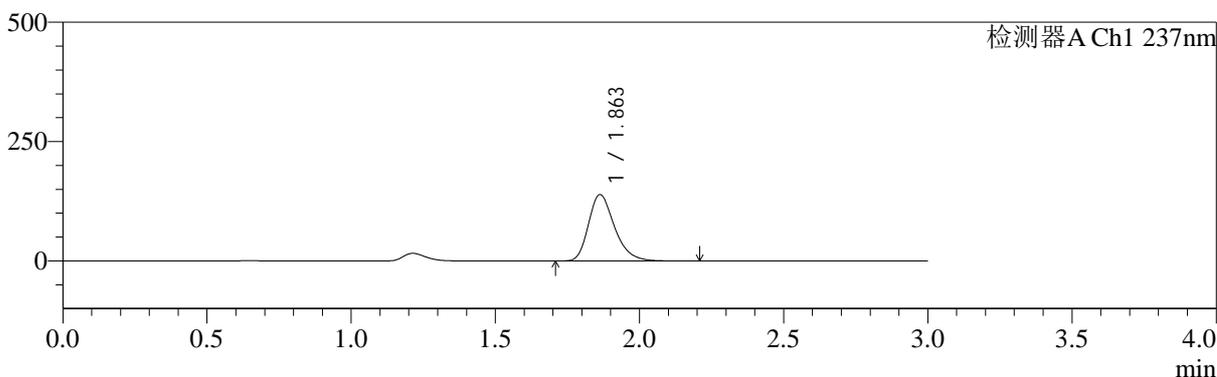
SMF-227

<样品信息>

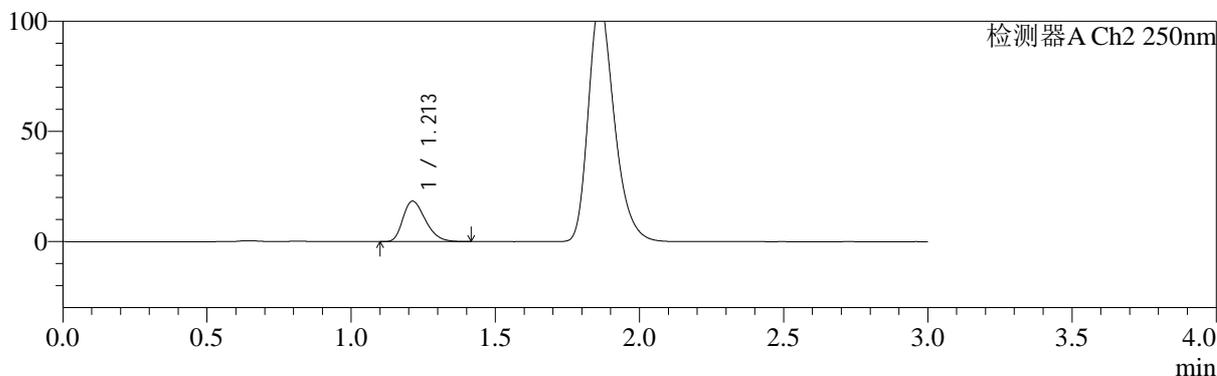
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-197-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:30:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:29	
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	1.863	870737	100.000	139030	2108	1.285	--
总计		870737	100.000	139030			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	99783	100.000	18395	1155	1.303	--
总计		99783	100.000	18395			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



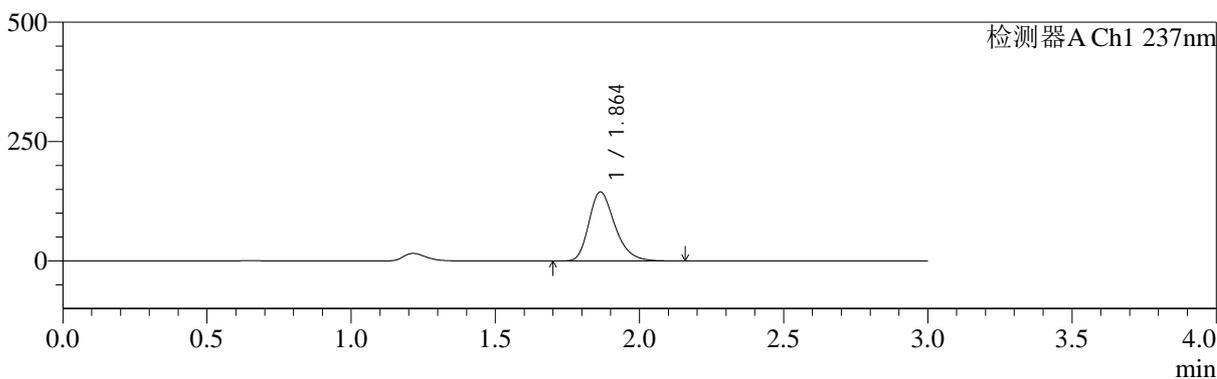
SMF-227

<样品信息>

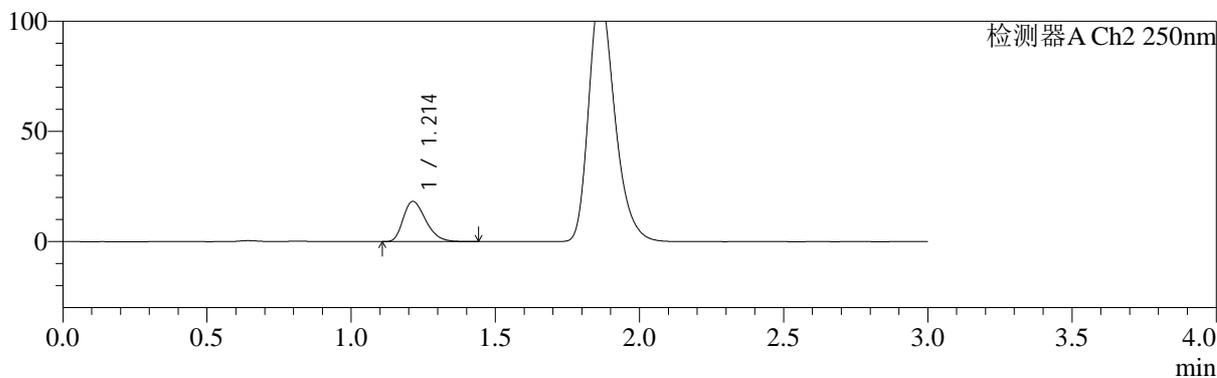
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-198-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:34:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:32
 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	1.864	907072	100.000	144766	2109	1.284	--
总计		907072	100.000	144766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	99268	100.000	18265	1156	1.305	--
总计		99268	100.000	18265			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



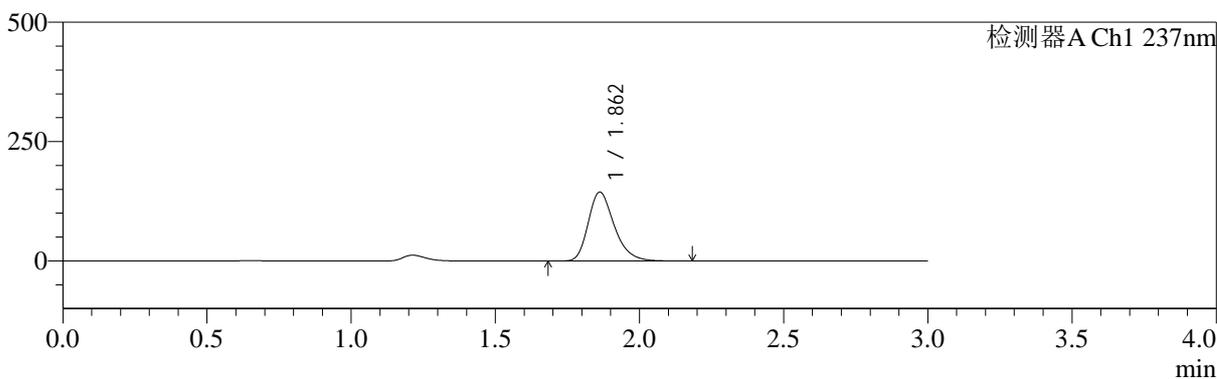
SMF-227

<样品信息>

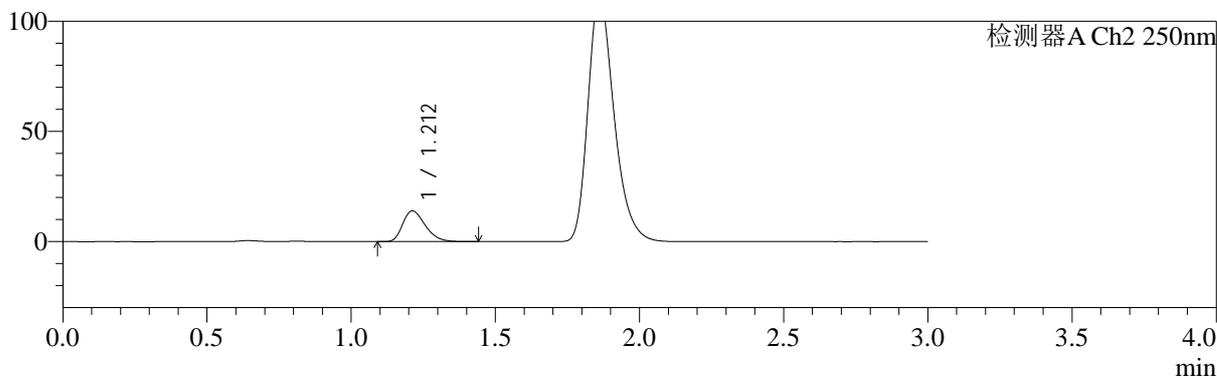
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-199-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:37:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:35	
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	1.862	903746	100.000	144295	2109	1.286	--
总计		903746	100.000	144295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	75723	100.000	13940	1156	1.308	--
总计		75723	100.000	13940			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



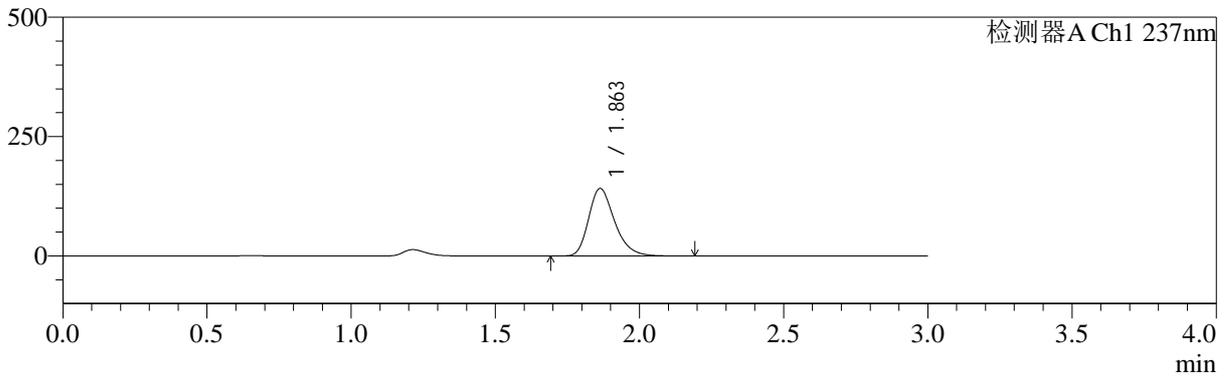
SMF-227

<样品信息>

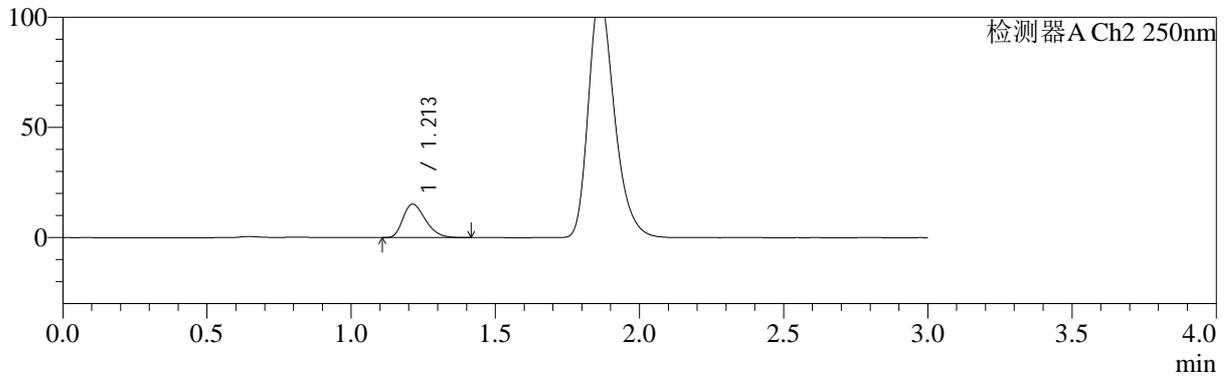
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-200-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:41:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:38	
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	885157	100.000	141396	2111	1.285	--
总计		885157	100.000	141396			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	82450	100.000	15217	1155	1.306	--
总计		82450	100.000	15217			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



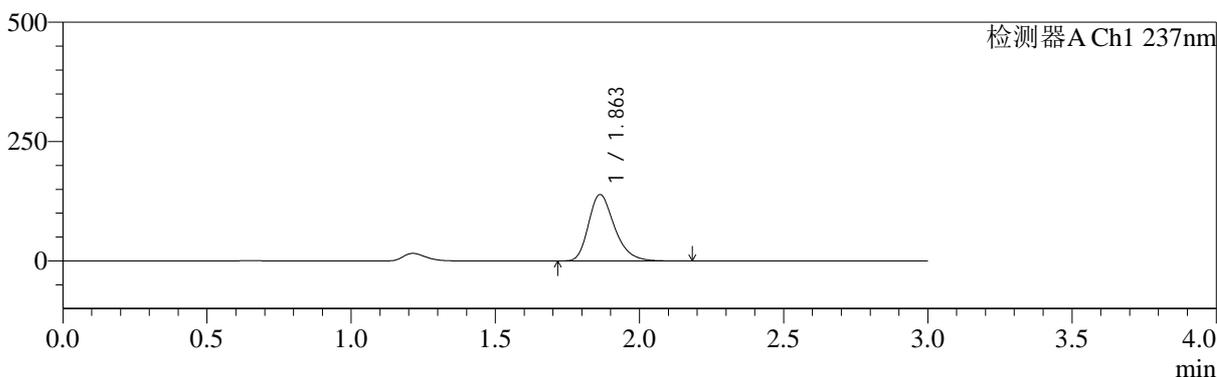
SMF-227

<样品信息>

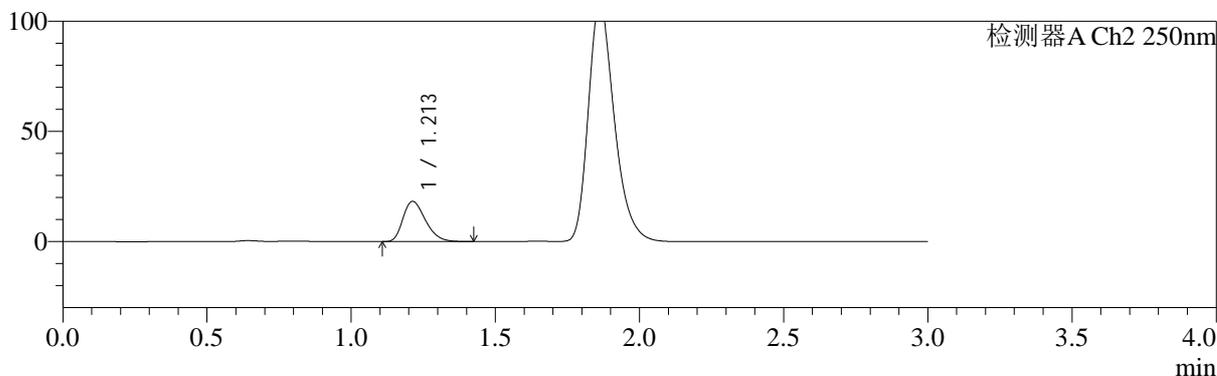
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-201-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:44:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:41
 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	870397	100.000	139116	2111	1.285	--
总计		870397	100.000	139116			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	98959	100.000	18257	1157	1.303	--
总计		98959	100.000	18257			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



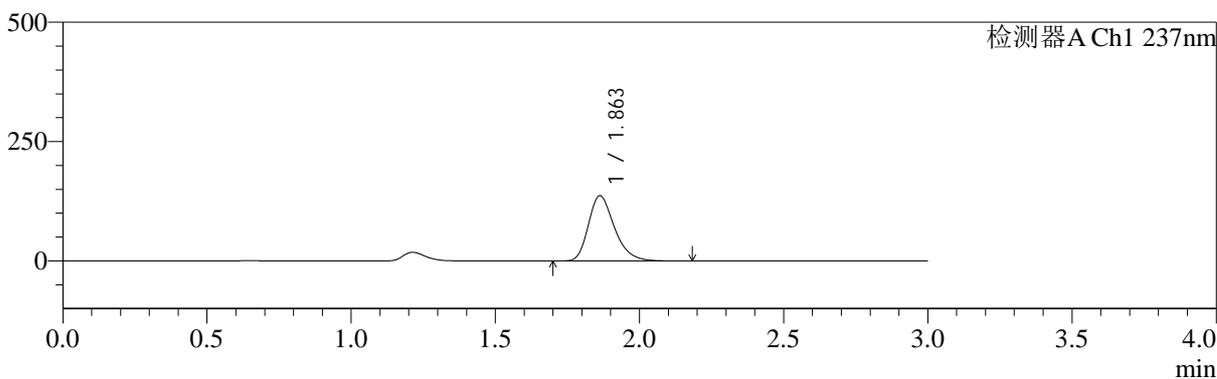
SMF-227

<样品信息>

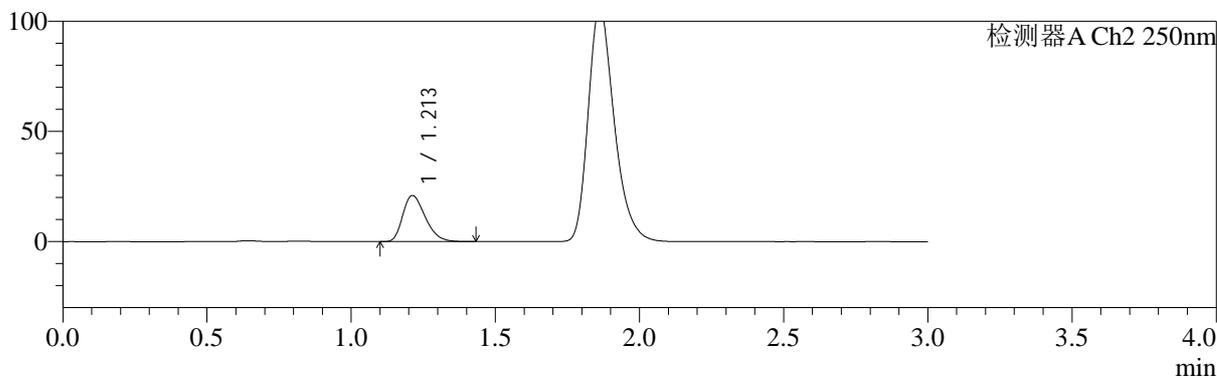
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-202-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:47:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:44
 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	1.863	856261	100.000	136636	2107	1.287	--
总计		856261	100.000	136636			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	113599	100.000	20934	1156	1.305	--
总计		113599	100.000	20934			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



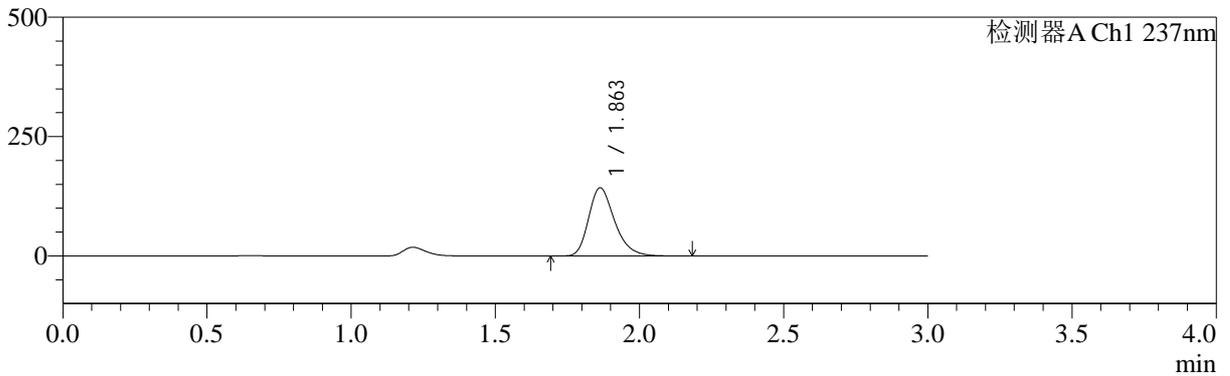
SMF-227

<样品信息>

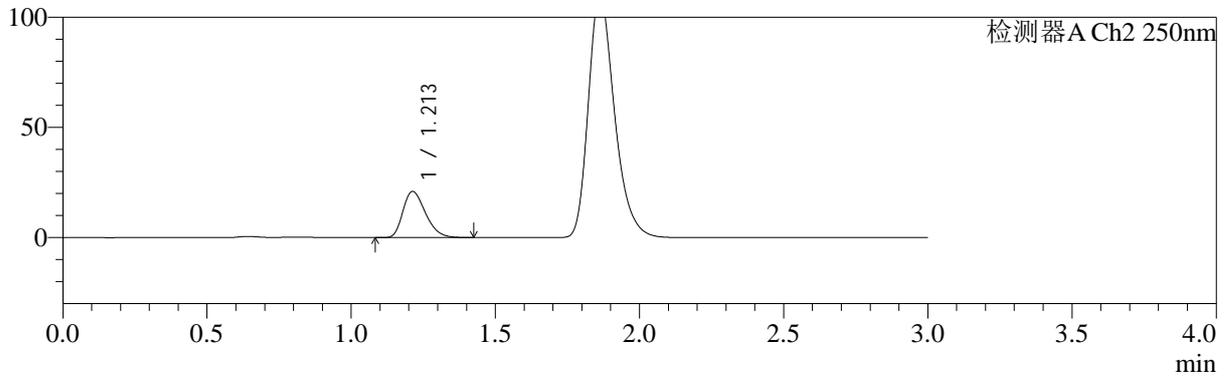
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-203-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 17:51:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:47	
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	1.863	894788	100.000	142758	2107	1.286	--
总计		894788	100.000	142758			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	113529	100.000	20934	1155	1.303	--
总计		113529	100.000	20934			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



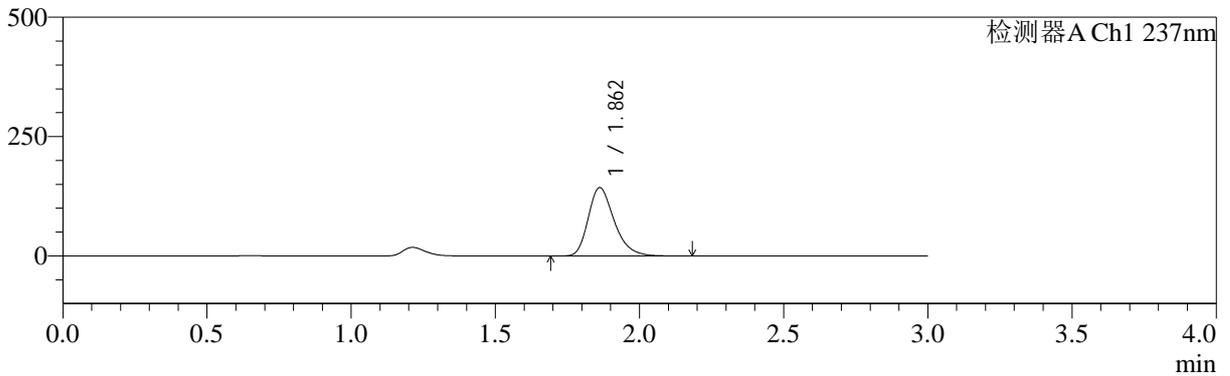
SMF-227

<样品信息>

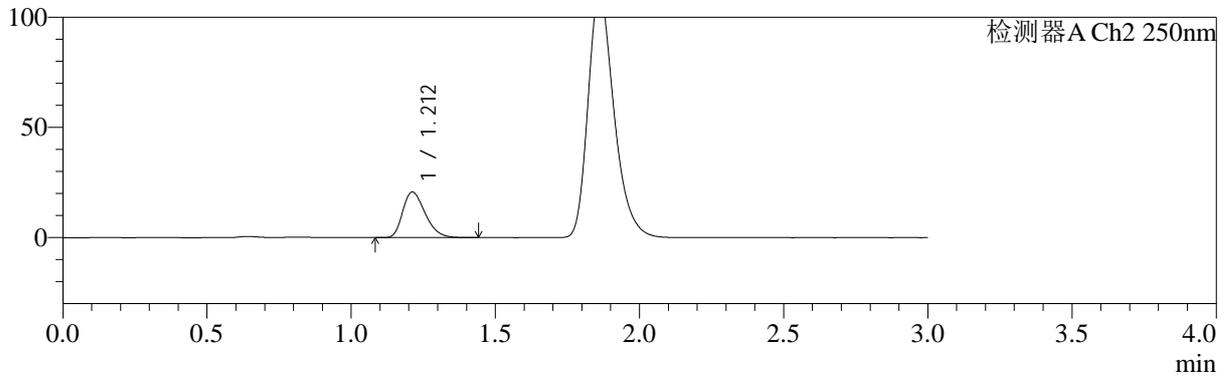
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-204-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:54:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:50
 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	1.862	895817	100.000	143114	2113	1.287	--
总计		895817	100.000	143114			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.212	111995	100.000	20693	1161	1.304	--
总计		111995	100.000	20693			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



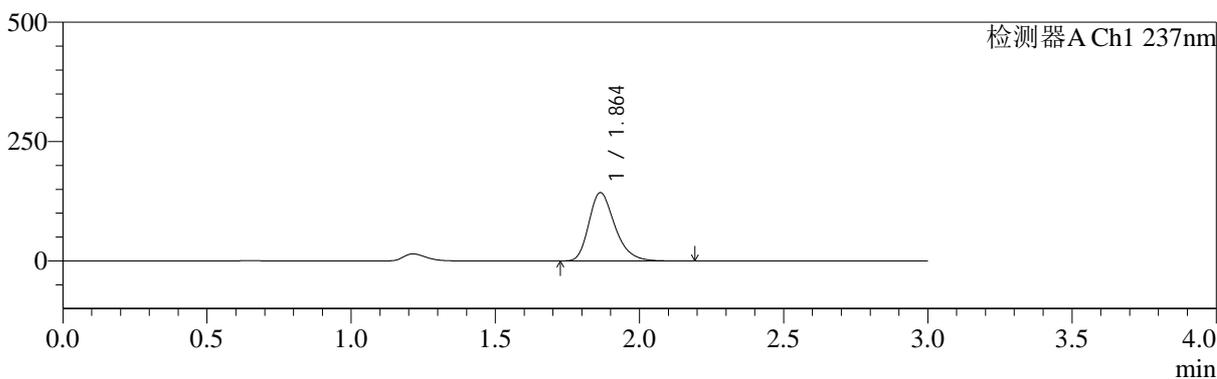
SMF-227

<样品信息>

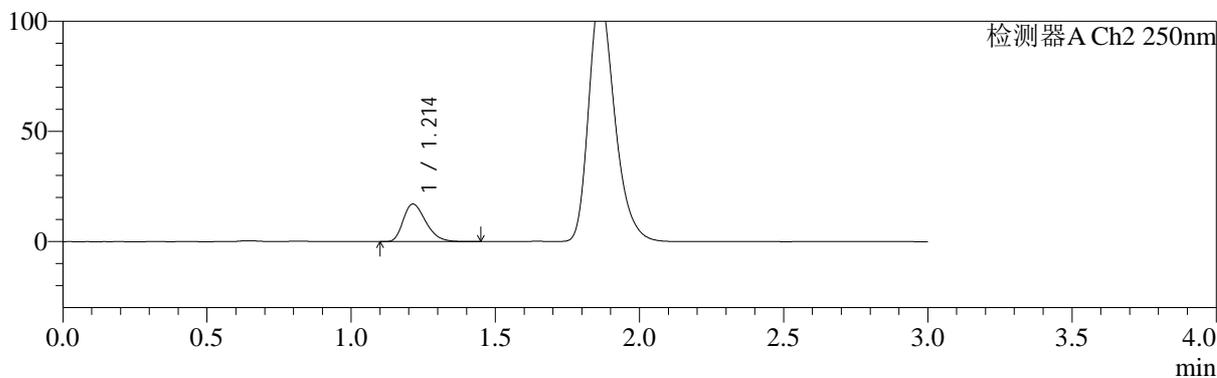
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-205-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 17:57:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:53
 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	1.864	896148	100.000	143137	2113	1.286	--
总计		896148	100.000	143137			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	92775	100.000	17078	1158	1.306	--
总计		92775	100.000	17078			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



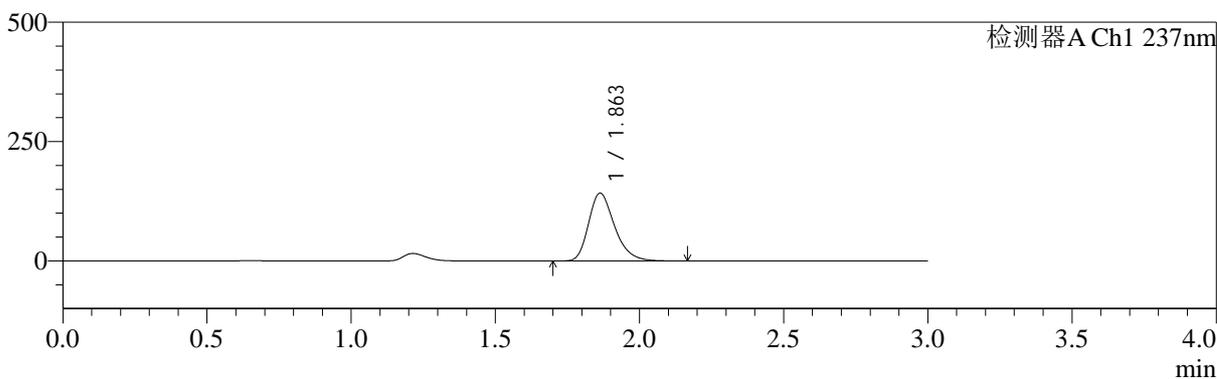
SMF-227

<样品信息>

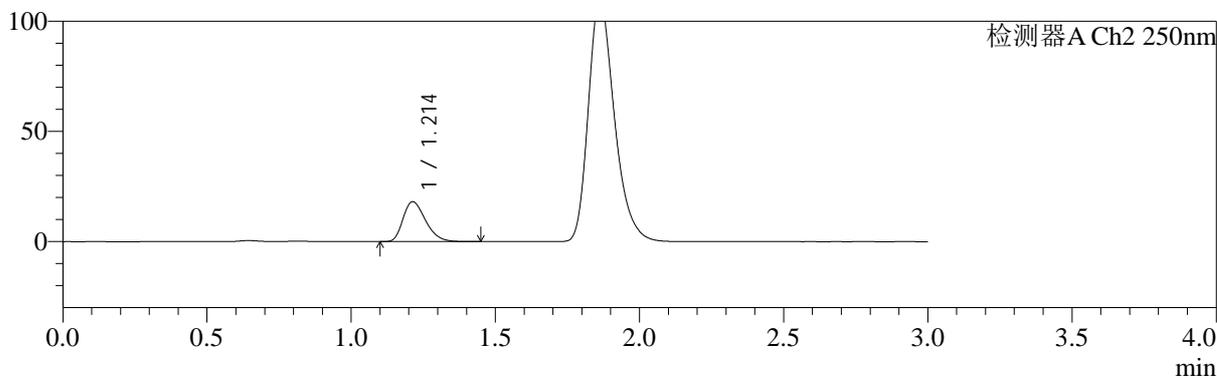
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-206-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:01:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:56	
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	1.863	888595	100.000	142093	2116	1.286	--
总计		888595	100.000	142093			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	98342	100.000	18119	1159	1.302	--
总计		98342	100.000	18119			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



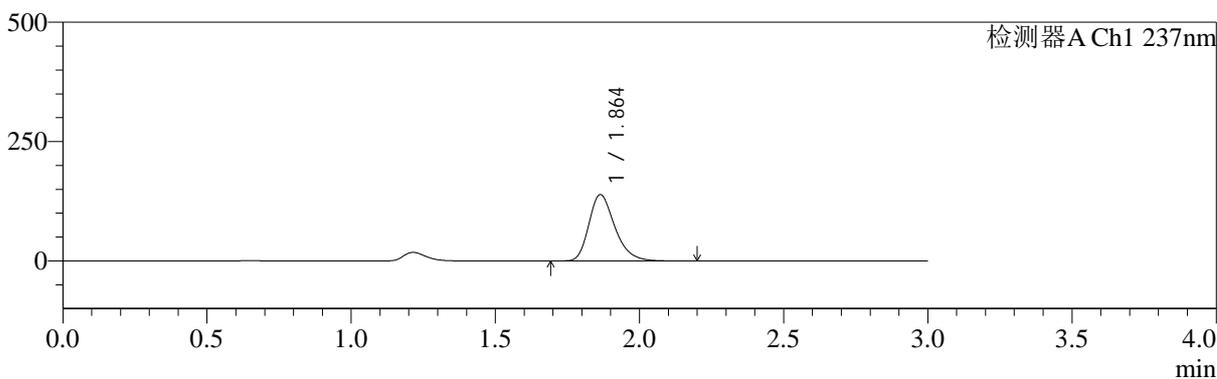
SMF-227

<样品信息>

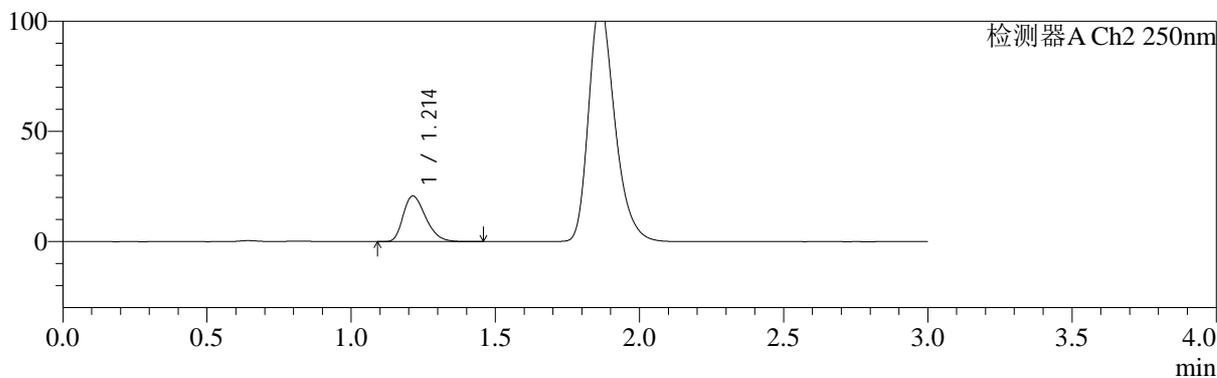
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-207-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 18:04:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:26:59
 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	1.864	870288	100.000	138871	2112	1.287	--
总计		870288	100.000	138871			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	112324	100.000	20725	1161	1.305	--
总计		112324	100.000	20725			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



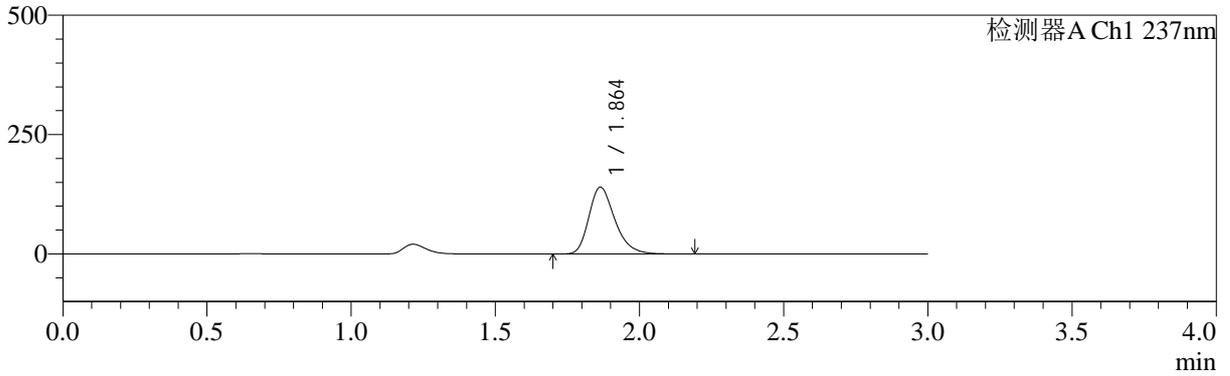
SMF-227

<样品信息>

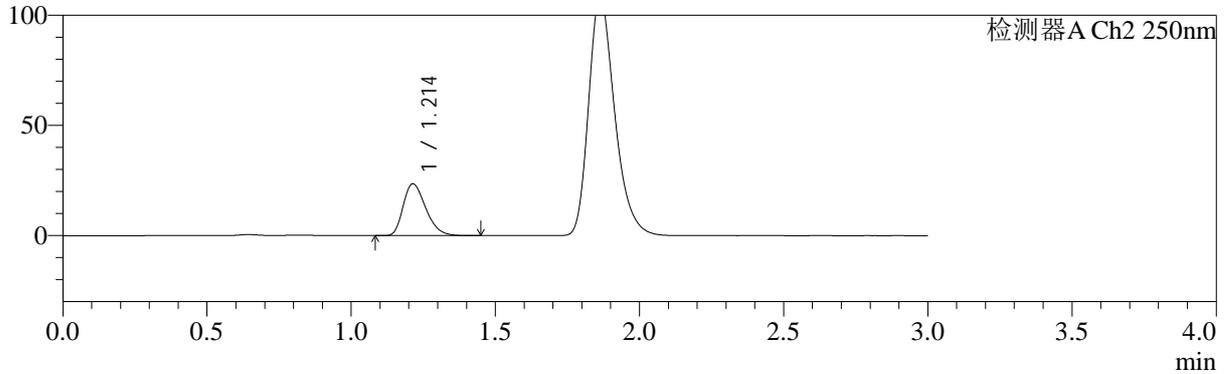
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-208-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 18:07:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:01
 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	1.864	876412	100.000	139975	2114	1.286	--
总计		876412	100.000	139975			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	127657	100.000	23545	1160	1.302	--
总计		127657	100.000	23545			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



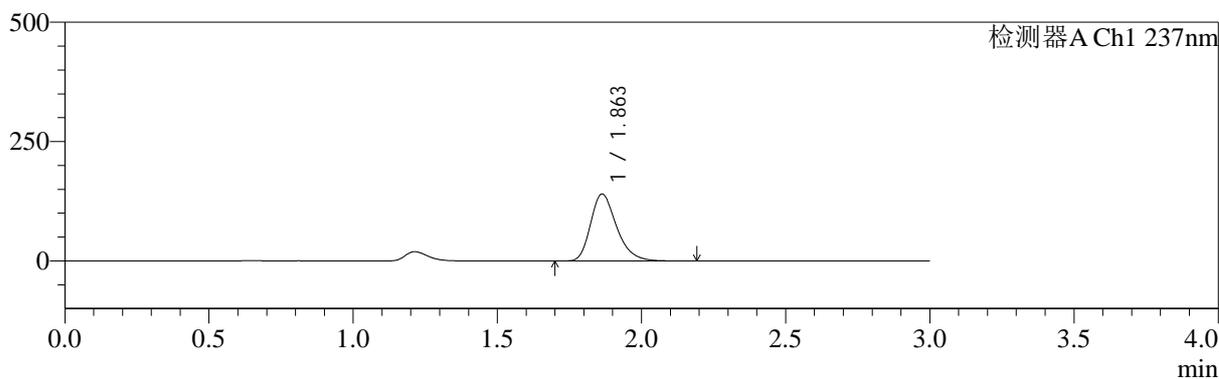
SMF-227

<样品信息>

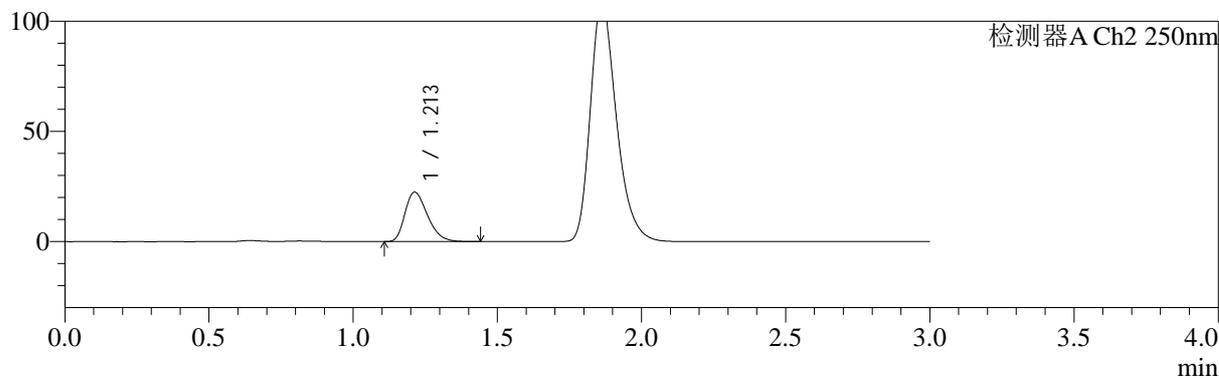
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-209-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:11:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:04	
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	1.863	878623	100.000	140199	2108	1.288	--
总计		878623	100.000	140199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	121638	100.000	22434	1155	1.308	--
总计		121638	100.000	22434			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



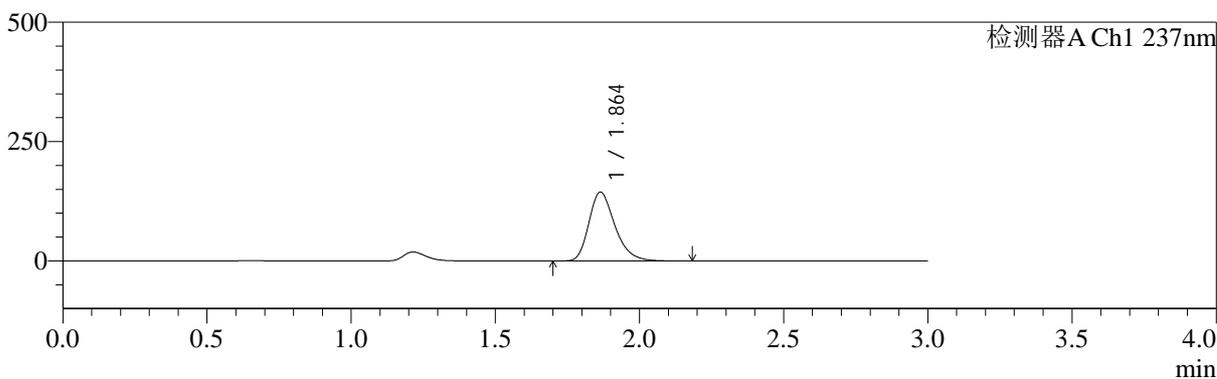
SMF-227

<样品信息>

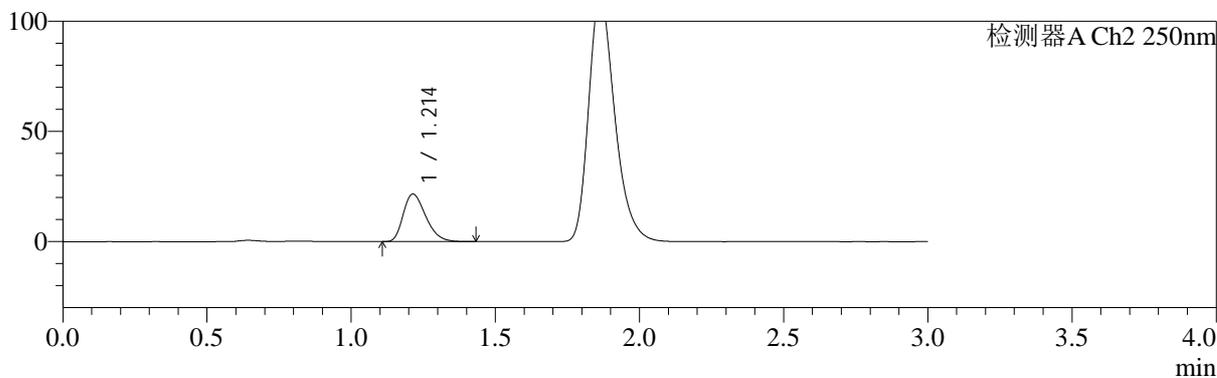
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-210-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:14:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:07	
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	1.864	903592	100.000	144106	2109	1.287	--
总计		903592	100.000	144106			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	117308	100.000	21581	1153	1.306	--
总计		117308	100.000	21581			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



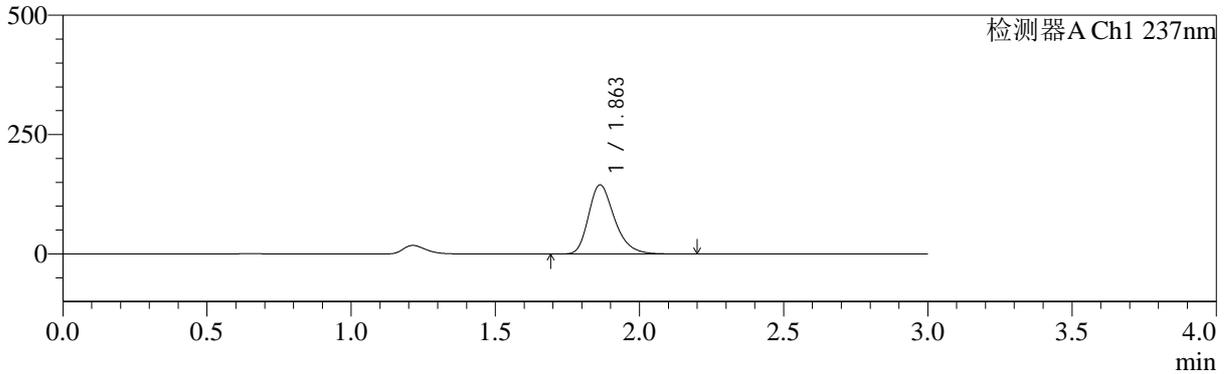
SMF-227

<样品信息>

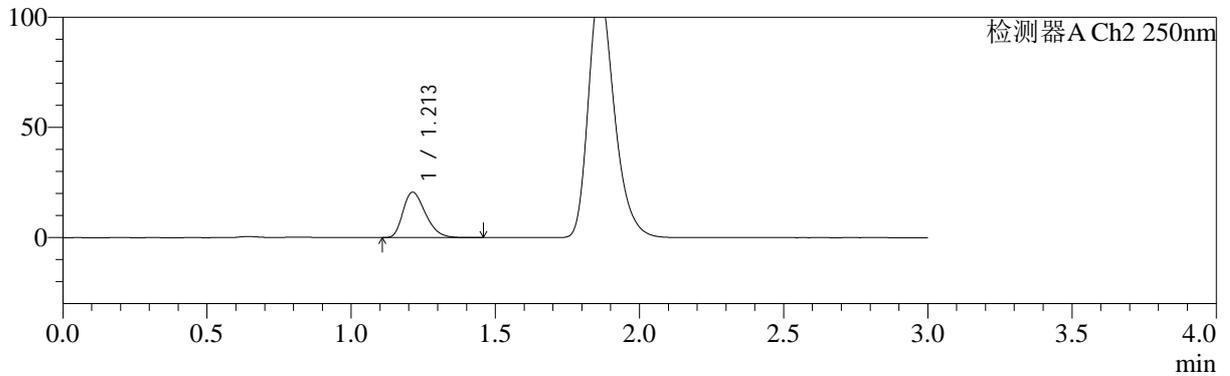
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-211-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:18:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:10	
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	1.863	906162	100.000	144766	2115	1.288	--
总计		906162	100.000	144766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	111840	100.000	20623	1159	1.304	--
总计		111840	100.000	20623			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



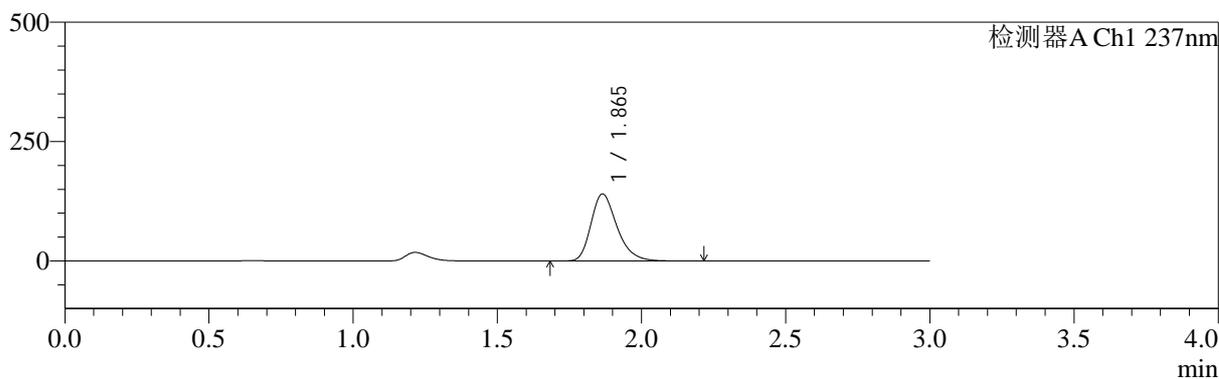
SMF-227

<样品信息>

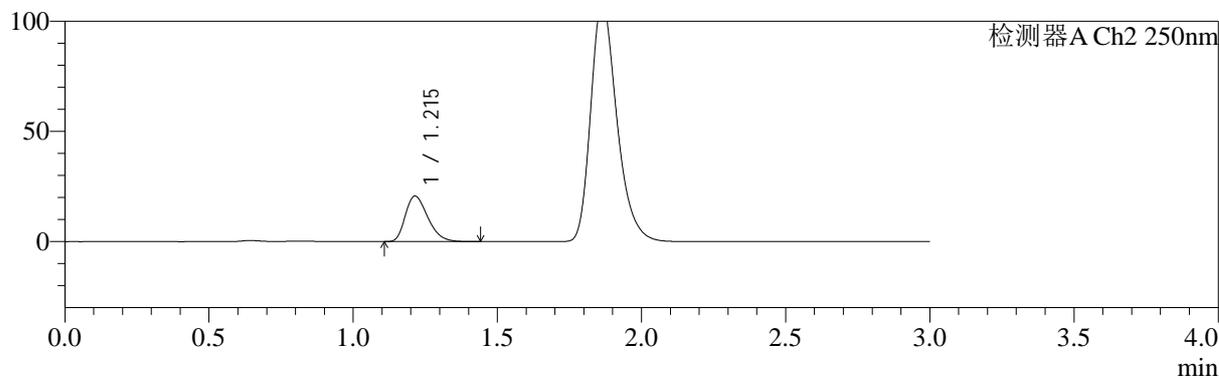
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-212-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:21:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:13	
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	1.865	879337	100.000	140347	2117	1.287	--
总计		879337	100.000	140347			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	112022	100.000	20650	1160	1.305	--
总计		112022	100.000	20650			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



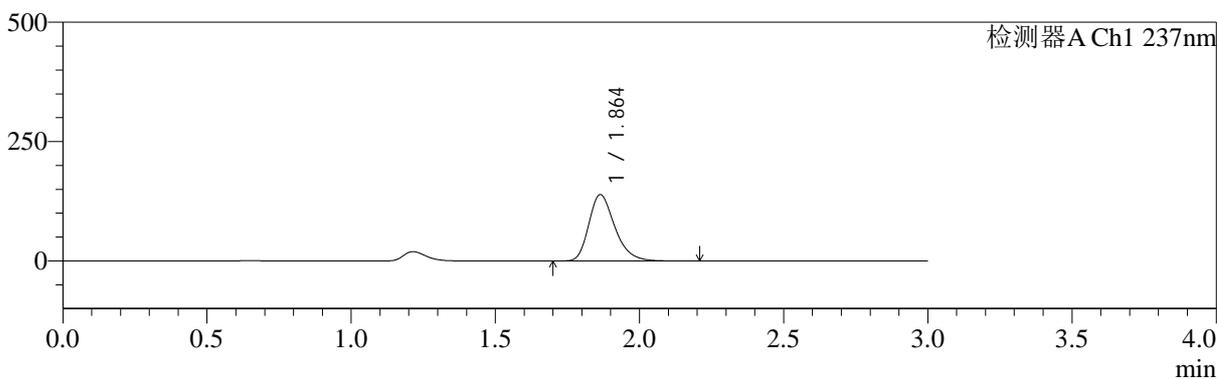
SMF-227

<样品信息>

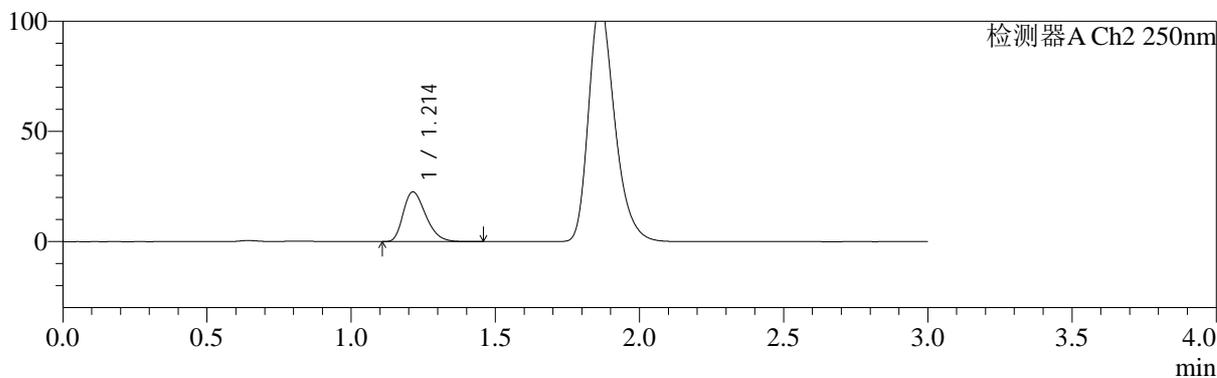
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-213-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:24:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:16	
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	1.864	870104	100.000	138925	2114	1.286	--
总计		870104	100.000	138925			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	122442	100.000	22575	1159	1.303	--
总计		122442	100.000	22575			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



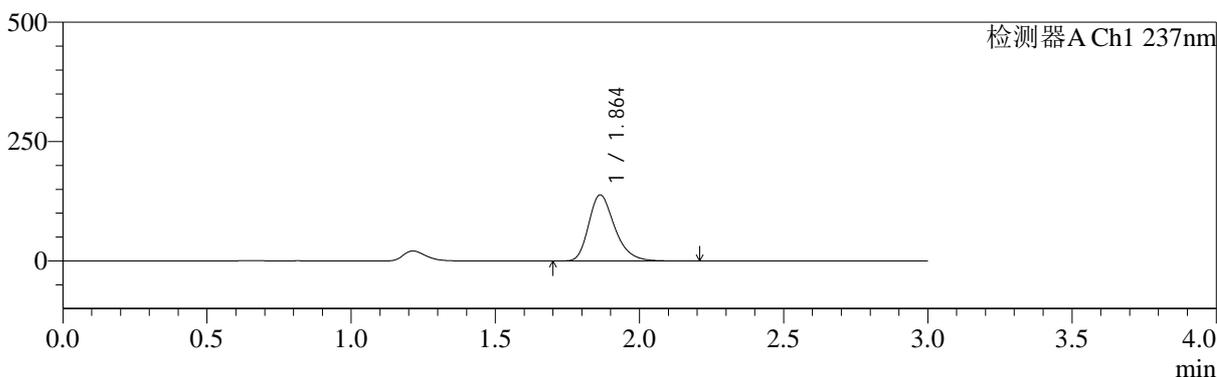
SMF-227

<样品信息>

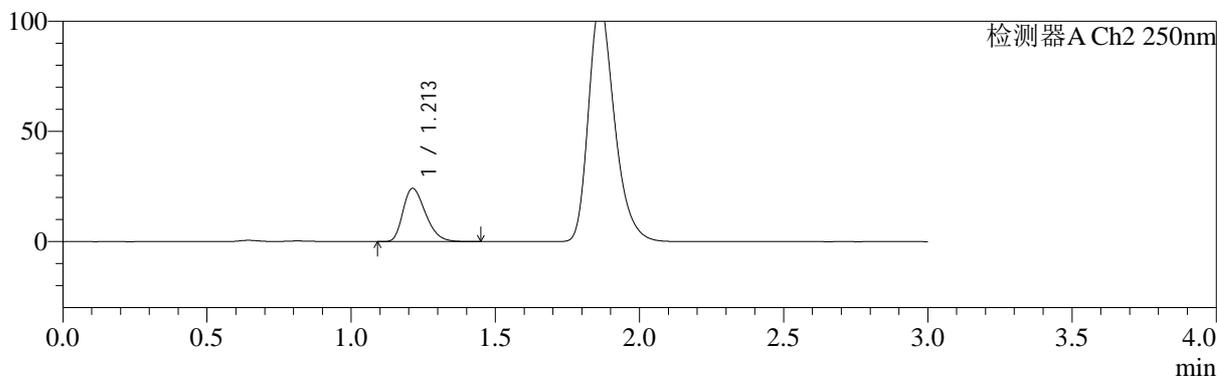
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-214-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:28:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:19	
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	1.864	867393	100.000	138399	2111	1.288	--
总计		867393	100.000	138399			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	131143	100.000	24152	1157	1.307	--
总计		131143	100.000	24152			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



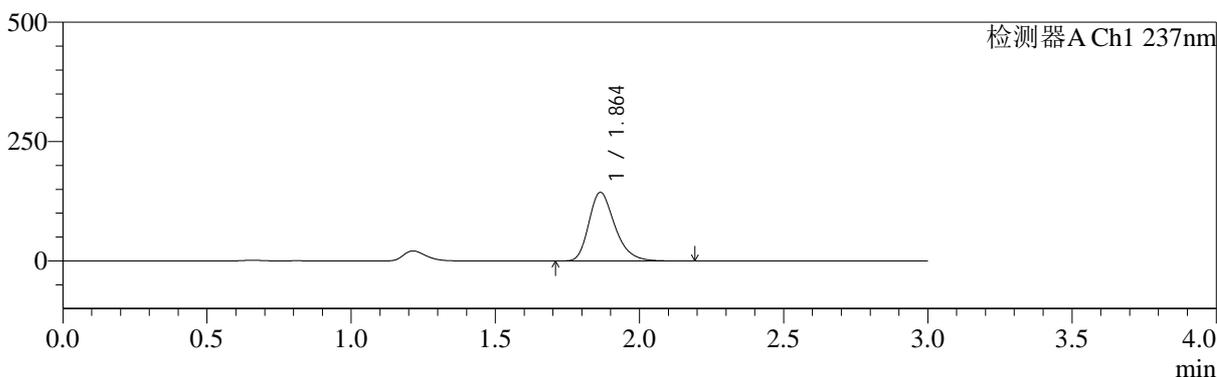
SMF-227

<样品信息>

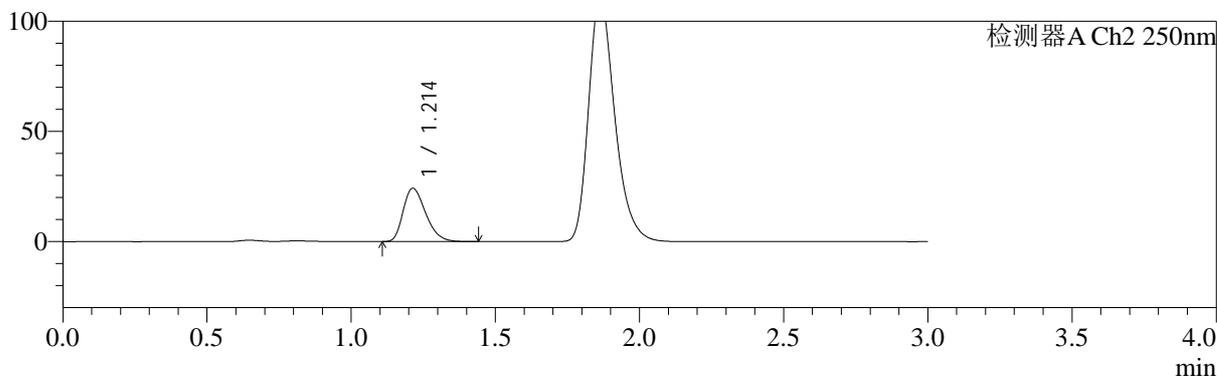
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-215-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 18:31:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:22
 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	1.864	900282	100.000	143737	2115	1.286	--
总计		900282	100.000	143737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	131395	100.000	24194	1157	1.304	--
总计		131395	100.000	24194			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



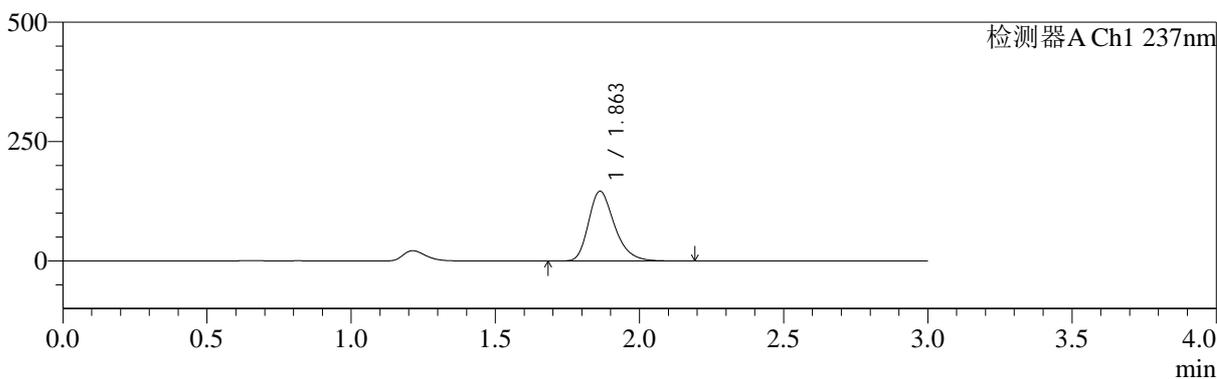
SMF-227

<样品信息>

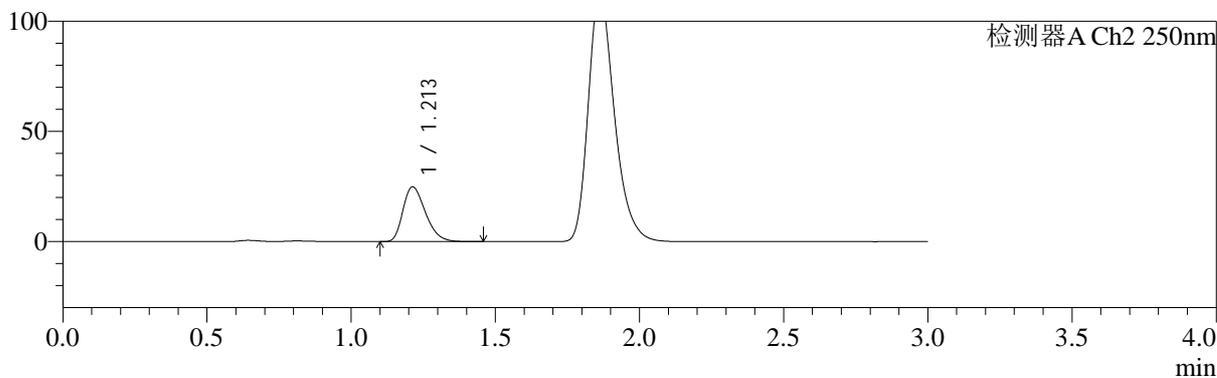
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-216-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 18:34:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:25
 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	1.863	913912	100.000	146120	2119	1.288	--
总计		913912	100.000	146120			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	134563	100.000	24860	1164	1.307	--
总计		134563	100.000	24860			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



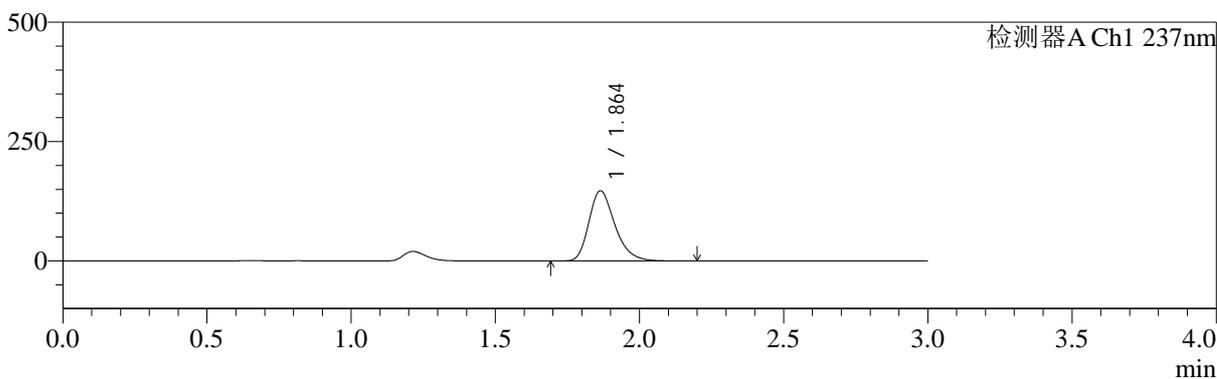
SMF-227

<样品信息>

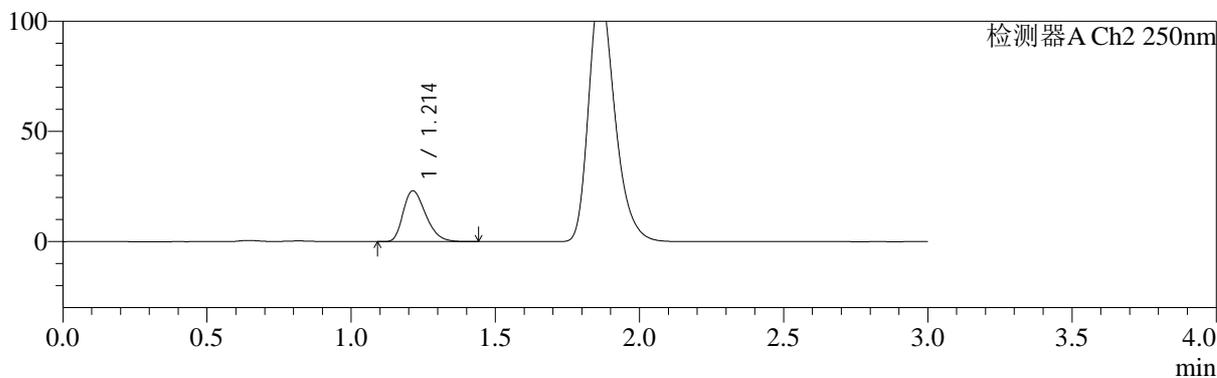
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-217-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:38:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:28	
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	1.864	921895	100.000	147044	2112	1.288	--
总计		921895	100.000	147044			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	125506	100.000	23072	1154	1.305	--
总计		125506	100.000	23072			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



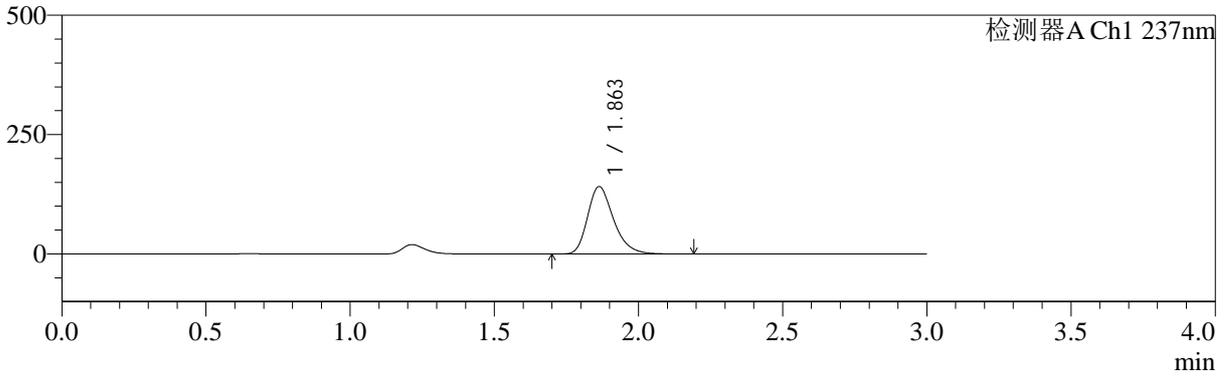
SMF-227

<样品信息>

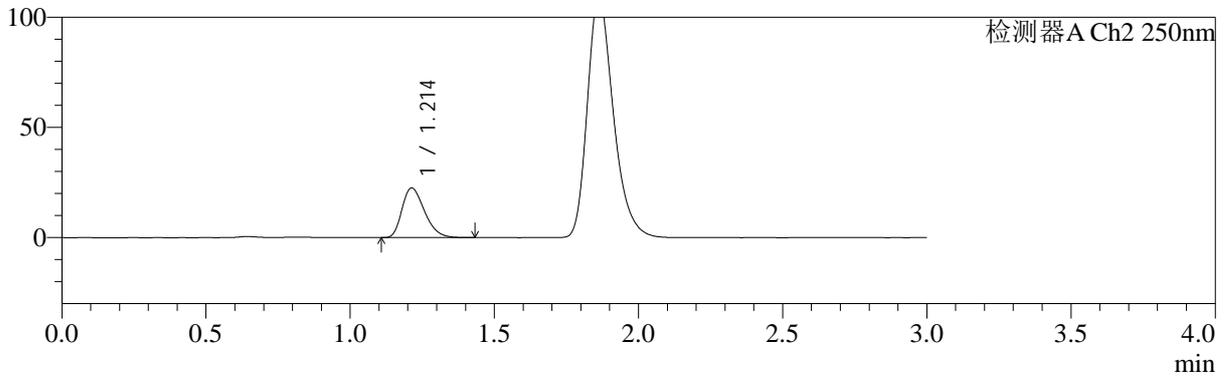
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-218-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:41:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:31	
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	1.863	883337	100.000	141160	2117	1.288	--
总计		883337	100.000	141160			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	122285	100.000	22547	1159	1.305	--
总计		122285	100.000	22547			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



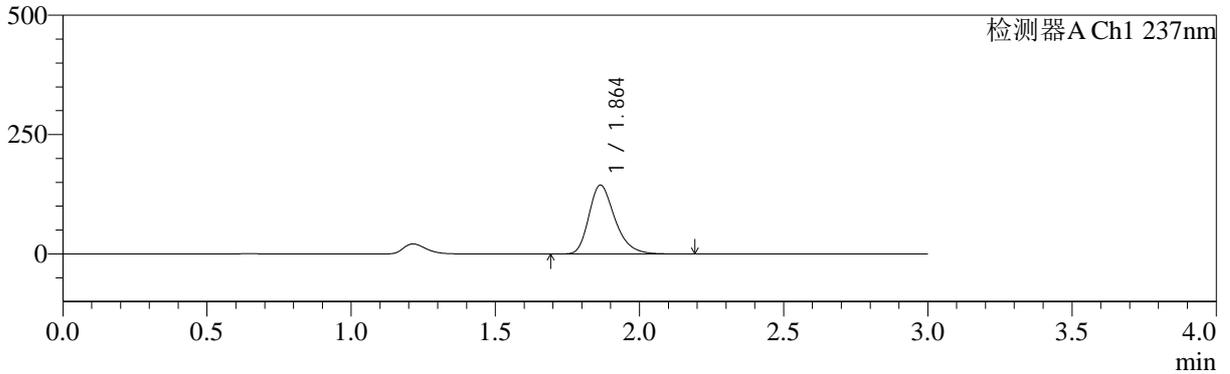
SMF-227

<样品信息>

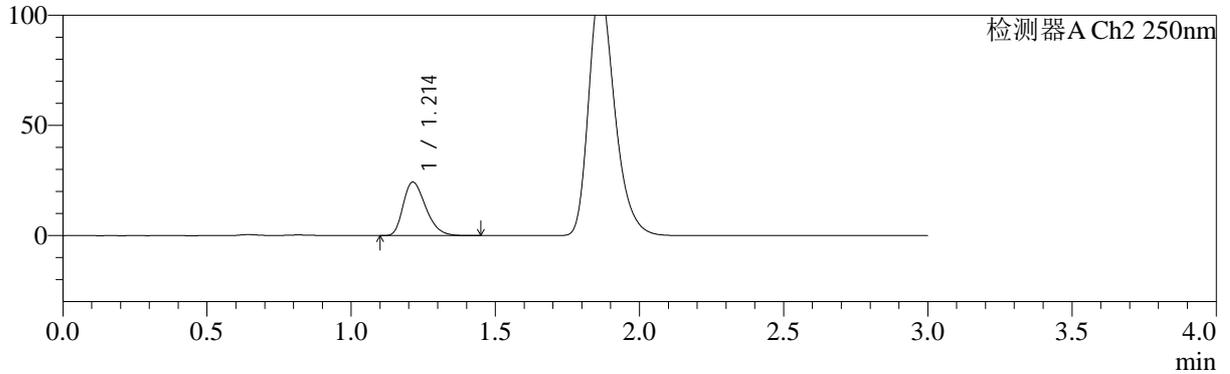
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-219-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 18:44:56 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:33
 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	1.864	904364	100.000	144254	2113	1.290	--
总计		904364	100.000	144254			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	131977	100.000	24304	1158	1.308	--
总计		131977	100.000	24304			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



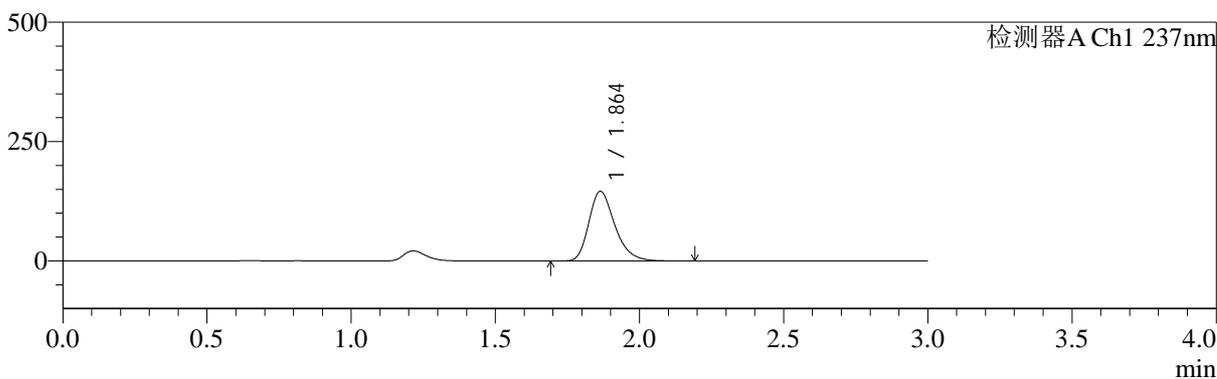
SMF-227

<样品信息>

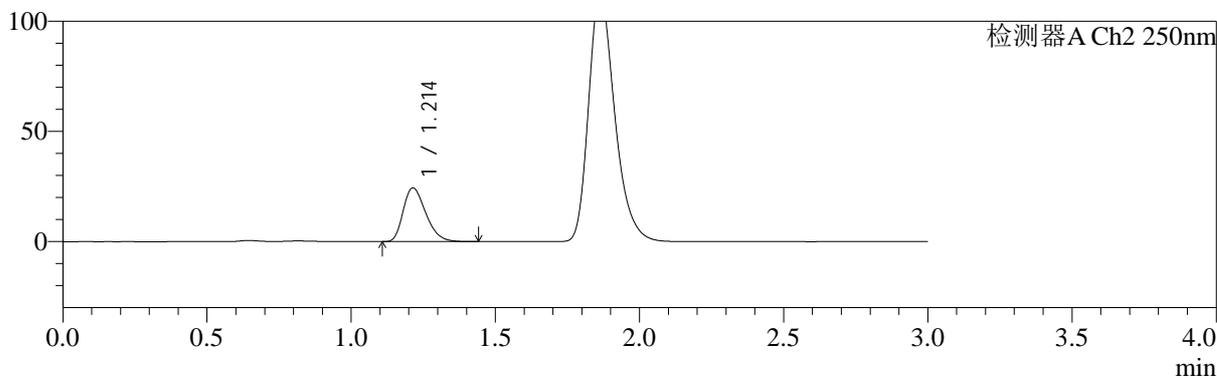
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-220-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:48:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:36	
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	1.864	913879	100.000	145980	2119	1.288	--
总计		913879	100.000	145980			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	132562	100.000	24400	1157	1.304	--
总计		132562	100.000	24400			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



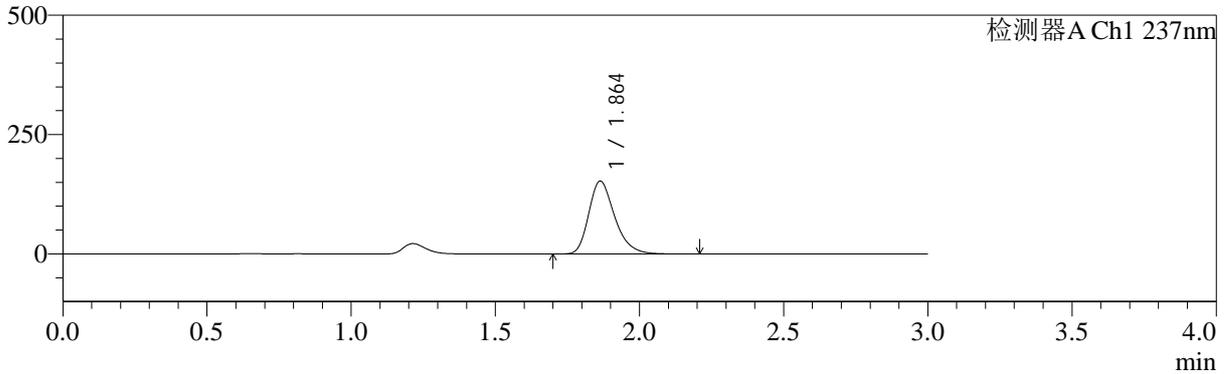
SMF-227

<样品信息>

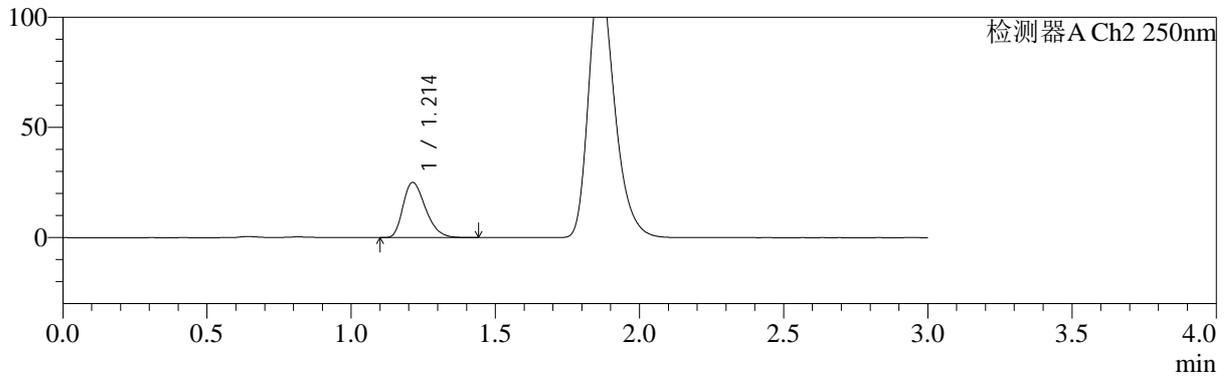
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-221-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:51:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:39	
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	1.864	953790	100.000	152588	2125	1.289	--
总计		953790	100.000	152588			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	135996	100.000	25105	1163	1.306	--
总计		135996	100.000	25105			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



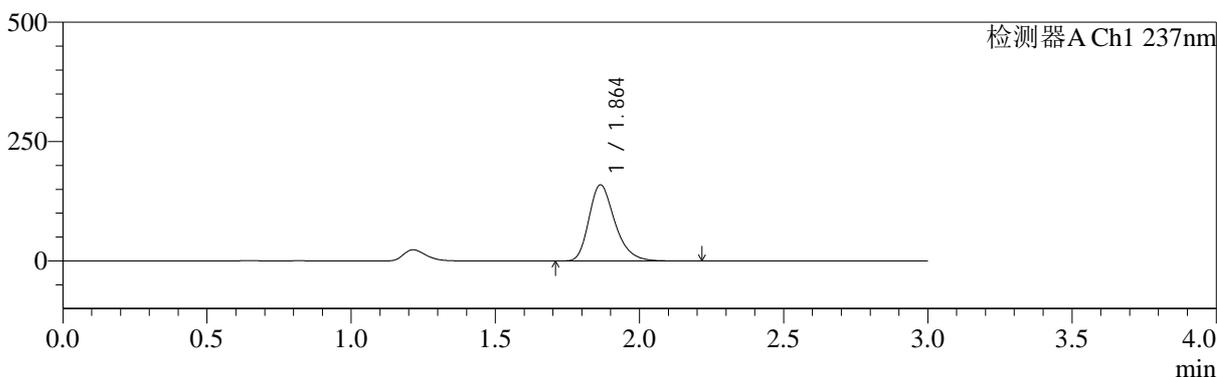
SMF-227

<样品信息>

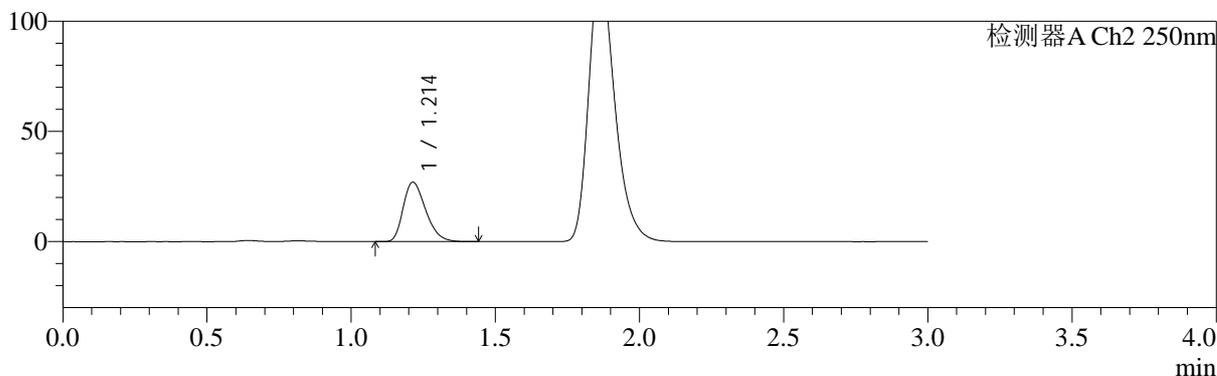
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-222-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:55:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:42	
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	1.864	996852	100.000	159448	2126	1.289	--
总计		996852	100.000	159448			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	146095	100.000	26951	1159	1.304	--
总计		146095	100.000	26951			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



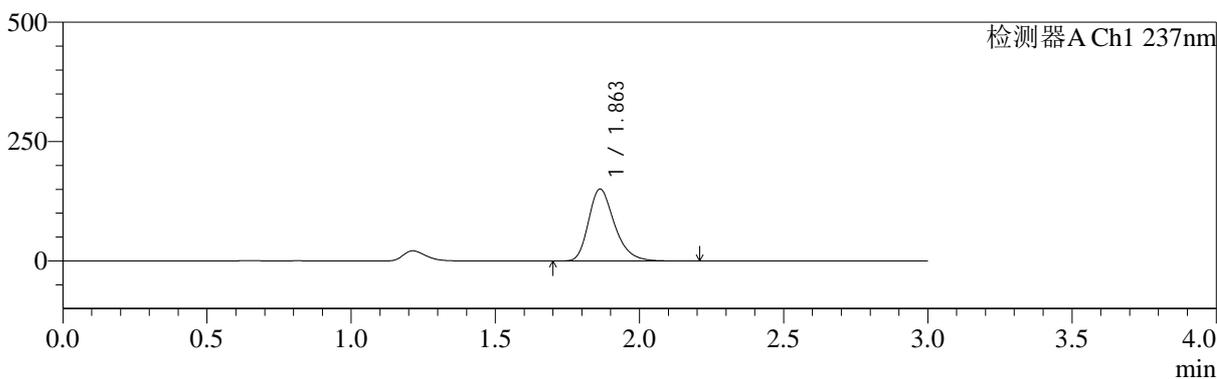
SMF-227

<样品信息>

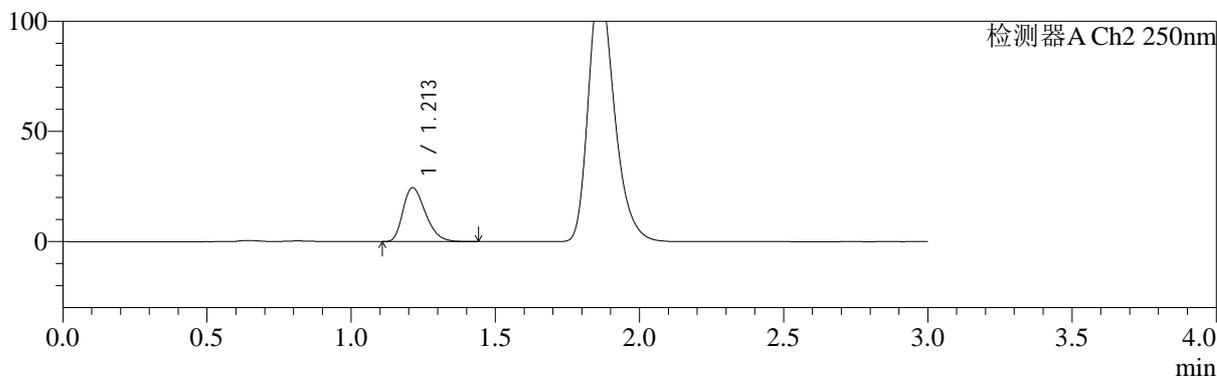
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-223-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 18:58:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:45	
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	1.863	942093	100.000	150659	2121	1.289	--
总计		942093	100.000	150659			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.213	132530	100.000	24496	1163	1.305	--
总计		132530	100.000	24496			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



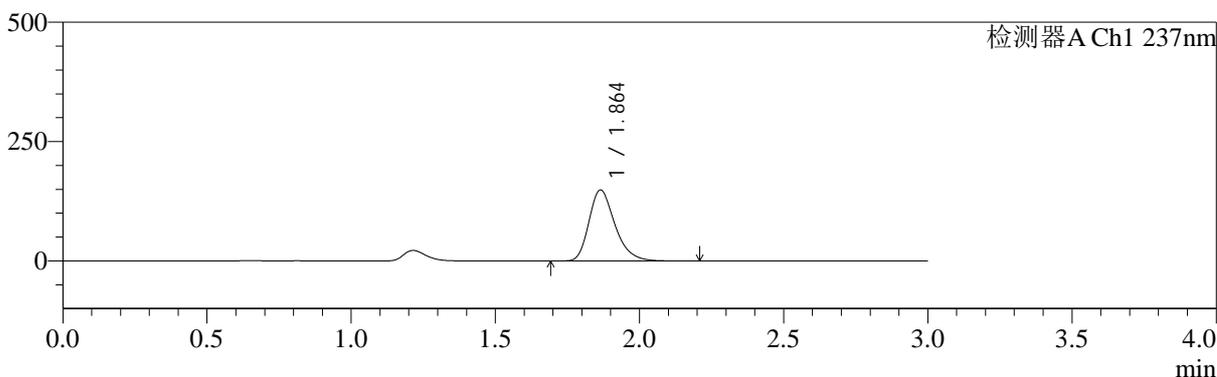
SMF-227

<样品信息>

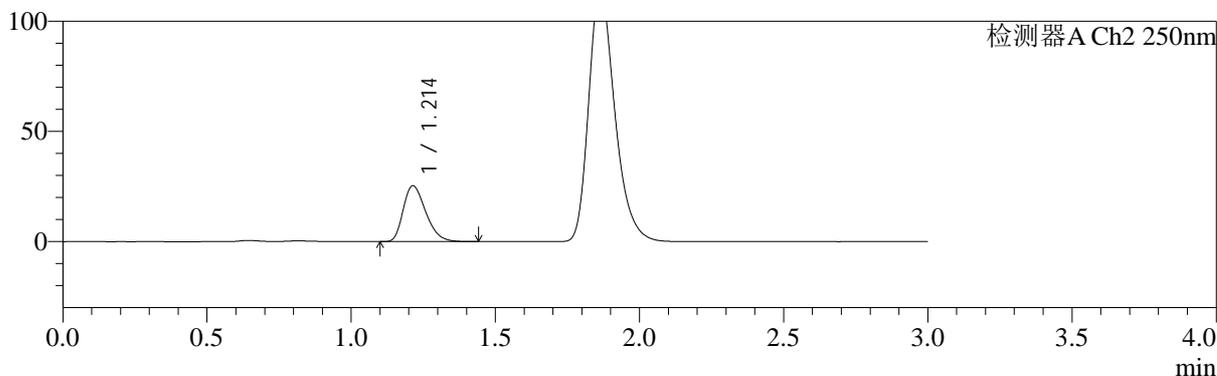
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-224-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 19:01:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:48	
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	1.864	930568	100.000	148716	2124	1.289	--
总计		930568	100.000	148716			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	137698	100.000	25377	1159	1.306	--
总计		137698	100.000	25377			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



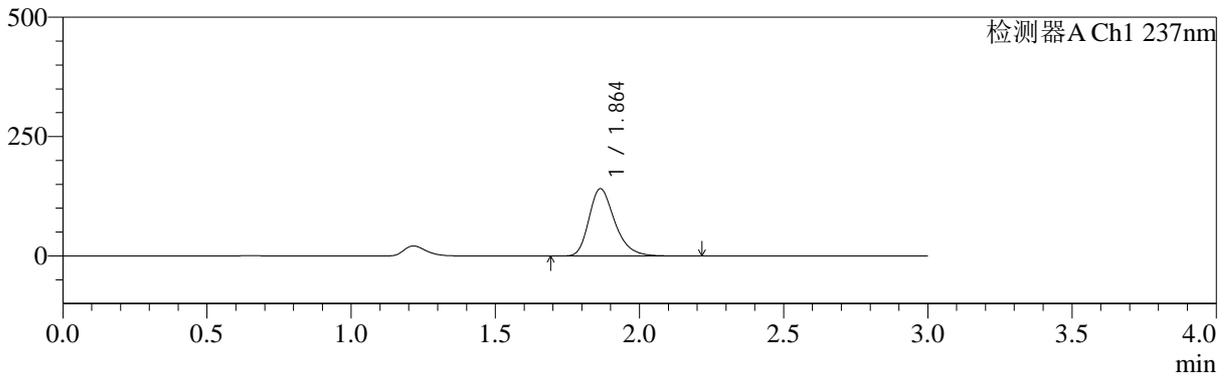
SMF-227

<样品信息>

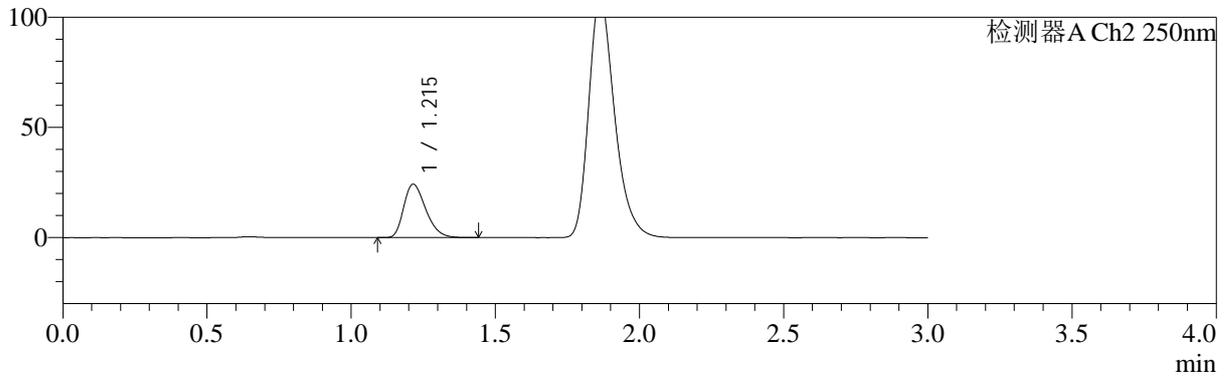
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-225-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/15 19:05:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:51	
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	1.864	876014	100.000	140892	2152	1.290	--
总计		876014	100.000	140892			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	129160	100.000	24227	1211	1.310	--
总计		129160	100.000	24227			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



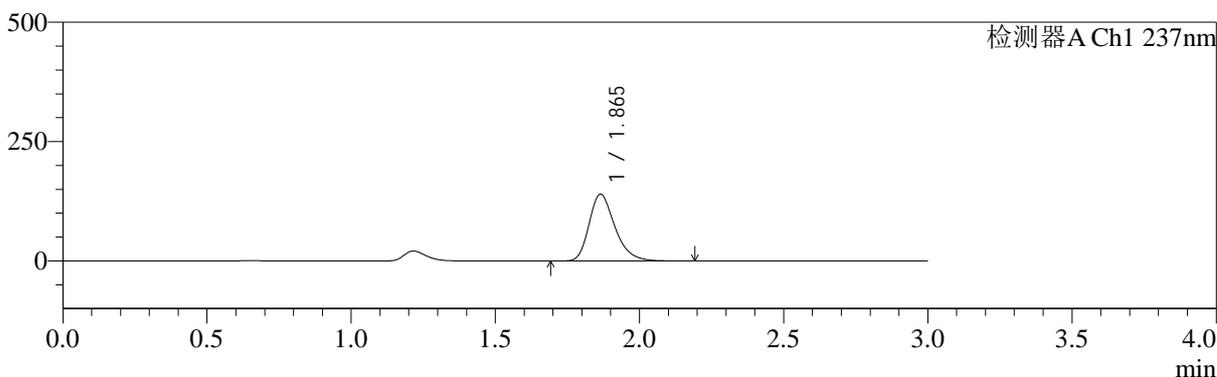
SMF-227

<样品信息>

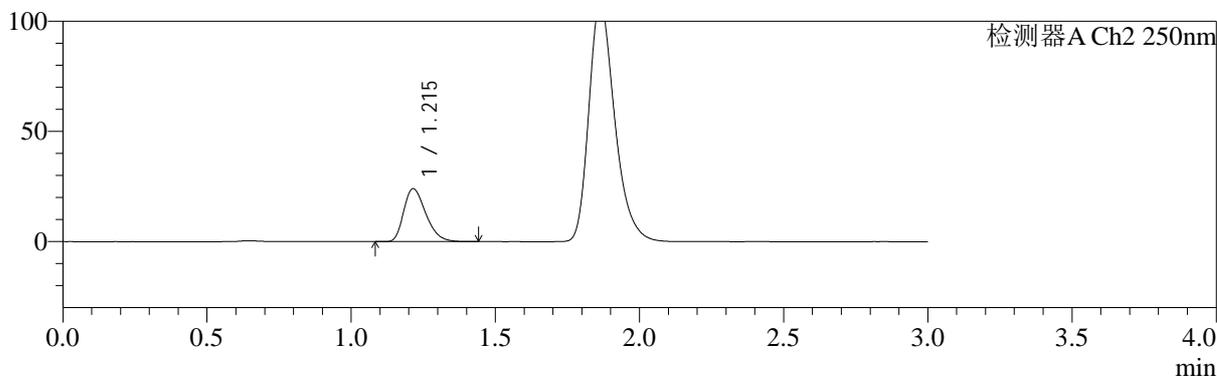
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-9/29-226-2 - zzp-25111101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251115-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/15 19:08:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/17 09:27:54
 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	1.865	870326	100.000	139824	2148	1.292	--
总计		870326	100.000	139824			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	128155	100.000	24033	1208	1.314	--
总计		128155	100.000	24033			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2