



非奈利酮厄贝沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

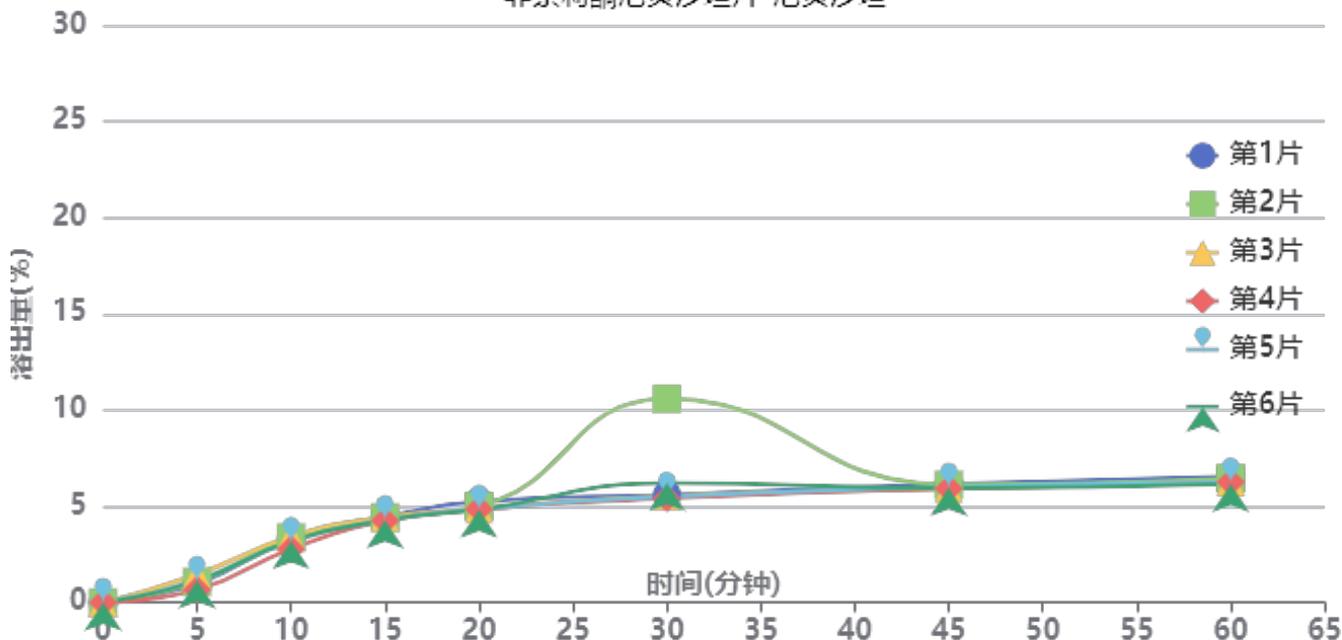
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.88	836442	835258	837619	835846	837408	836515	0.13
2	14.96	834711	834897				834804	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
56217.41	0.53	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮厄贝沙坦片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-厄贝沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9115	-	9115	0.974	1.08	23.80	0.97	1.07	23.96
	2	10004	-	10004	1.069			1.07		
	3	13652	-	13652	1.459			1.46		
	4	6299	-	6299	0.673			0.67		
	5	10679	-	10679	1.141			1.14		
	6	10611	-	10611	1.134			1.13		
10min	1	31155	-	31155	3.330	3.20	7.37	3.34	3.22	7.39
	2	31487	-	31487	3.365			3.38		
	3	31925	-	31925	3.412			3.43		
	4	25907	-	25907	2.769			2.78		
	5	29451	-	29451	3.148			3.16		
	6	29791	-	29791	3.184			3.20		
15min	1	41077	-	41077	4.390	4.31	1.92	4.44	4.35	2.02
	2	40918	-	40918	4.373			4.42		
	3	40983	-	40983	4.380			4.43		
	4	39446	-	39446	4.216			4.25		
	5	39829	-	39829	4.257			4.30		
	6	39539	-	39539	4.226			4.27		
20min	1	48223	-	48223	5.154	4.84	3.39	5.25	4.94	3.35
	2	45887	-	45887	4.904			5.00		
	3	44491	-	44491	4.755			4.86		
	4	44602	-	44602	4.767			4.85		
	5	44395	-	44395	4.745			4.84		
	6	44348	-	44348	4.740			4.83		
30min	1	50854	-	50854	5.435	6.33	32.12	5.59	6.48	31.42
	2	97646	-	97646	10.436			10.59		
	3	50395	-	50395	5.386			5.54		
	4	49409	-	49409	5.281			5.42		
	5	50194	-	50194	5.365			5.51		
	6	56747	-	56747	6.065			6.21		
45min	1	55627	-	55627	5.945	5.79	1.61	6.16	6.01	1.77
	2	54728	-	54728	5.849			6.12		
	3	53317	-	53317	5.698			5.91		
	4	53679	-	53679	5.737			5.93		
	5	54089	-	54089	5.781			5.99		
	6	53573	-	53573	5.726			5.94		
60min	1	58625	-	58625	6.266	6.04	2.29	6.55	6.32	2.39
	2	57357	-	57357	6.130			6.46		
	3	55967	-	55967	5.982			6.26		
	4	56105	-	56105	5.996			6.26		
	5	55905	-	55905	5.975			6.25		
	6	54981	-	54981	5.876			6.15		
极限	1	60664	-	60664	6.484	6.25	2.20	6.83	6.60	2.16
	2	58648	-	58648	6.268			6.67		
	3	57575	-	57575	6.154			6.50		
	4	58409	-	58409	6.243			6.57		
	5	58560	-	58560	6.259			6.60		
	6	56866	-	56866	6.078			6.42		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



非奈利酮厄贝沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

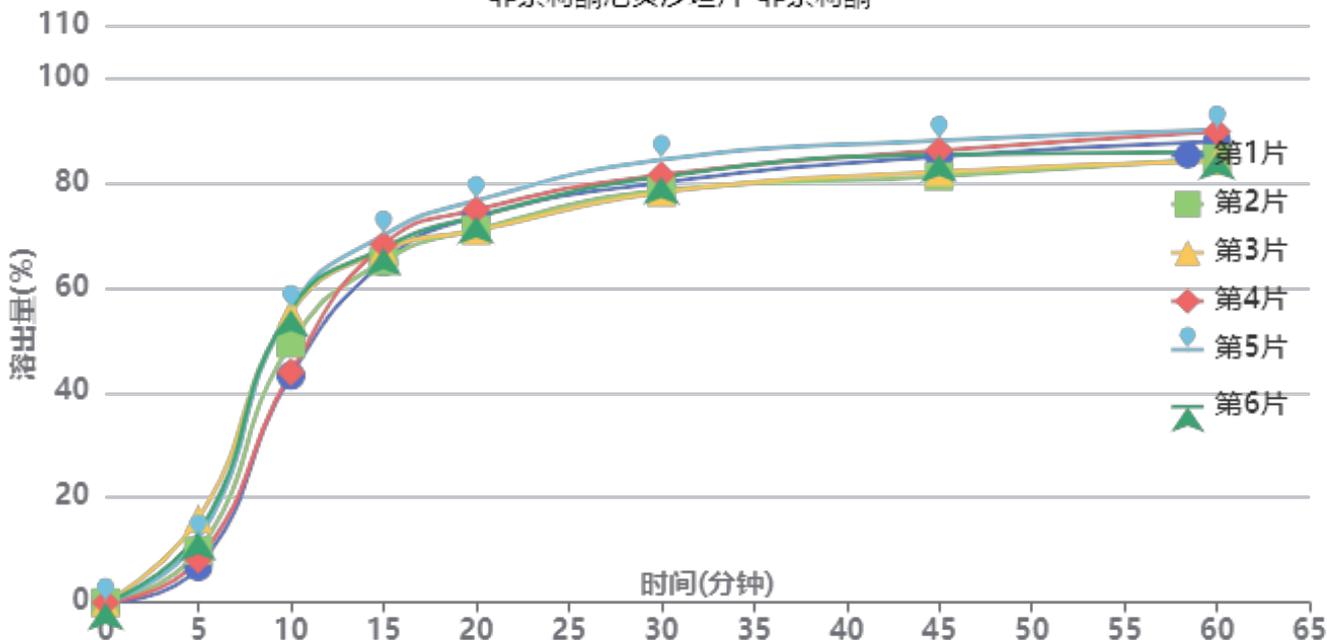
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	125907	124012	125690	124808	125662	125216	0.64
2	10.15	124731	124061				124396	0.39

单位质量响应值		RSD%	判断
12446.92	12255.76	1.10	数据可信

溶出曲线测定

非奈利酮厄贝沙坦片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9278	-	9278	6.770	11.02	30.88	6.77	11.02	30.89
	2	13480	-	13480	9.837			9.84		
	3	21865	-	21865	15.956			15.96		
	4	11254	-	11254	8.212			8.21		
	5	16581	-	16581	12.100			12.10		
	6	18171	-	18171	13.260			13.26		
10min	1	59091	-	59091	43.120	50.43	11.70	43.20	50.55	11.74
	2	67502	-	67502	49.258			49.37		
	3	75346	-	75346	54.982			55.16		
	4	60080	-	60080	43.842			43.93		
	5	76313	-	76313	55.688			55.82		
	6	76281	-	76281	55.664			55.81		
15min	1	88103	-	88103	64.291	66.45	2.87	64.85	67.13	2.91
	2	88262	-	88262	64.407			65.06		
	3	90902	-	90902	66.334			67.12		
	4	92659	-	92659	67.616			68.19		
	5	94898	-	94898	69.250			70.00		
	6	91558	-	91558	66.813			67.58		
20min	1	98922	-	98922	72.186	71.97	3.06	73.45	73.39	3.00
	2	95486	-	95486	69.679			71.05		
	3	95008	-	95008	69.330			70.86		
	4	100728	-	100728	73.504			74.83		
	5	102852	-	102852	75.054			76.58		
	6	98783	-	98783	72.085			73.59		
30min	1	106763	-	106763	77.908	78.38	2.87	79.98	80.60	2.85
	2	104607	-	104607	76.335			78.48		
	3	103928	-	103928	75.839			78.13		
	4	108741	-	108741	79.351			81.50		
	5	112389	-	112389	82.013			84.37		
	6	108011	-	108011	78.819			81.13		
45min	1	112435	-	112435	82.047	81.54	3.09	84.98	84.62	3.04
	2	107157	-	107157	78.196			81.19		
	3	108158	-	108158	78.926			82.06		
	4	113900	-	113900	83.116			86.14		
	5	116169	-	116169	84.772			88.04		
	6	112583	-	112583	82.155			85.34		
60min	1	115133	-	115133	84.016	83.03	3.05	87.86	87.03	2.95
	2	110698	-	110698	80.780			84.64		
	3	109746	-	109746	80.085			84.10		
	4	117574	-	117574	85.797			89.75		
	5	117601	-	117601	85.817			90.03		
	6	111955	-	111955	81.697			85.79		
极限	1	121004	-	121004	88.300	85.27	4.10	93.08	90.19	3.94
	2	111767	-	111767	81.560			86.32		
	3	111641	-	111641	81.468			86.37		
	4	120428	-	120428	87.880			92.78		
	5	121882	-	121882	88.941			94.10		
	6	114375	-	114375	83.463			88.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



非奈利酮厄贝沙坦片项目信息

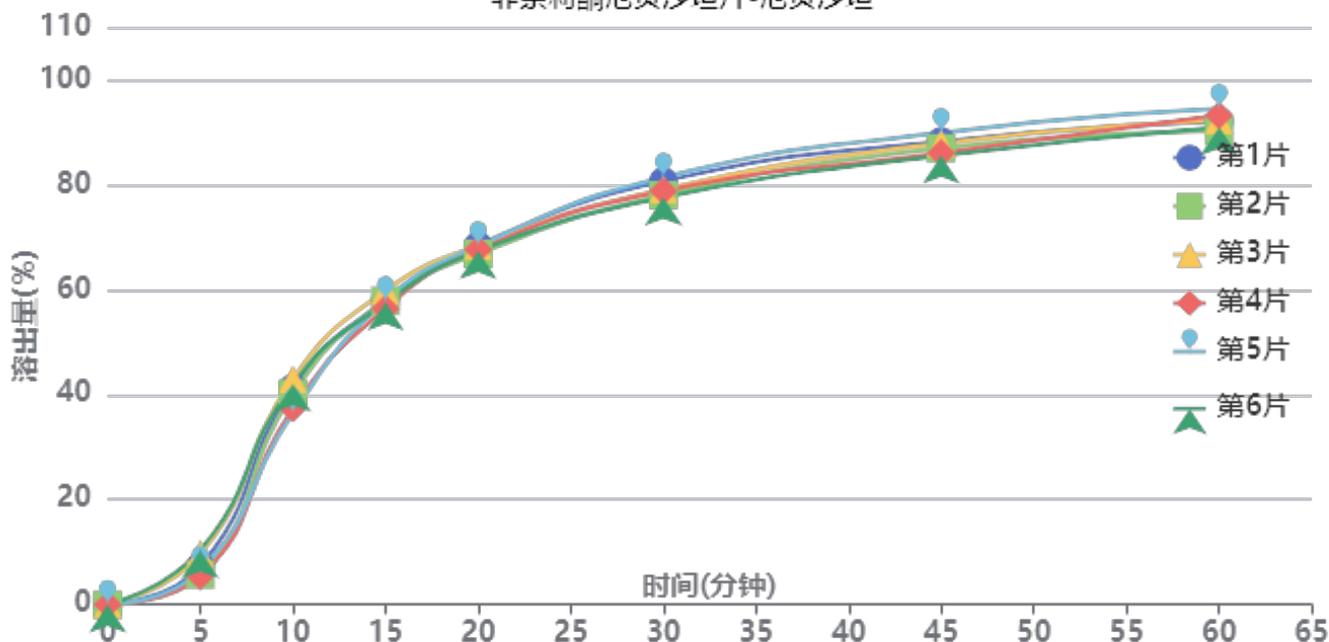
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.88	818121	821493	821383	820789	821631	820683	0.18
2	14.96	825864	822142				824003	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
55153.43		55080.41		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

非奈利酮厄贝沙坦片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67121	-	67121	7.290	7.48	27.57	7.29	7.48	27.56
	2	52693	-	52693	5.723			5.72		
	3	88342	-	88342	9.595			9.59		
	4	49622	-	49622	5.389			5.39		
	5	59877	-	59877	6.503			6.50		
	6	95426	-	95426	10.364			10.36		
10min	1	379459	-	379459	41.213	39.96	6.48	41.29	40.04	6.50
	2	369198	-	369198	40.098			40.16		
	3	394605	-	394605	42.858			42.96		
	4	343484	-	343484	37.305			37.37		
	5	335024	-	335024	36.387			36.46		
	6	385586	-	385586	41.878			41.99		
15min	1	529975	-	529975	57.560	57.40	1.87	58.10	57.93	1.90
	2	528180	-	528180	57.365			57.87		
	3	545205	-	545205	59.214			59.80		
	4	515001	-	515001	55.934			56.41		
	5	528591	-	528591	57.410			57.89		
	6	523990	-	523990	56.910			57.49		
20min	1	619247	-	619247	67.256	66.68	0.98	68.43	67.84	0.97
	2	604979	-	604979	65.706			66.85		
	3	618065	-	618065	67.127			68.37		
	4	613014	-	613014	66.579			67.67		
	5	619208	-	619208	67.251			68.37		
	6	609066	-	609066	66.150			67.36		
30min	1	725137	-	725137	78.756	77.35	1.96	80.68	79.25	1.90
	2	701105	-	701105	76.146			78.02		
	3	710139	-	710139	77.127			79.11		
	4	708564	-	708564	76.956			78.79		
	5	732193	-	732193	79.523			81.38		
	6	695992	-	695992	75.591			77.54		
45min	1	787027	-	787027	85.478	84.68	1.88	88.28	87.44	1.83
	2	775698	-	775698	84.248			86.97		
	3	783026	-	783026	85.044			87.89		
	4	767316	-	767316	83.337			86.03		
	5	802634	-	802634	87.173			89.92		
	6	762124	-	762124	82.773			85.56		
60min	1	813205	-	813205	88.321	88.51	1.75	92.07	92.21	1.69
	2	797193	-	797193	86.582			90.24		
	3	815038	-	815038	88.520			92.31		
	4	824985	-	824985	89.601			93.22		
	5	836135	-	836135	90.812			94.53		
	6	802937	-	802937	87.206			90.91		
极限	1	816499	-	816499	88.679	89.36	2.31	93.41	94.04	2.23
	2	800244	-	800244	86.914			91.53		
	3	829983	-	829983	90.143			94.92		
	4	828748	-	828748	90.009			94.62		
	5	853341	-	853341	92.680			97.40		
	6	807615	-	807615	87.714			92.39		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



非奈利酮厄贝沙坦片项目信息

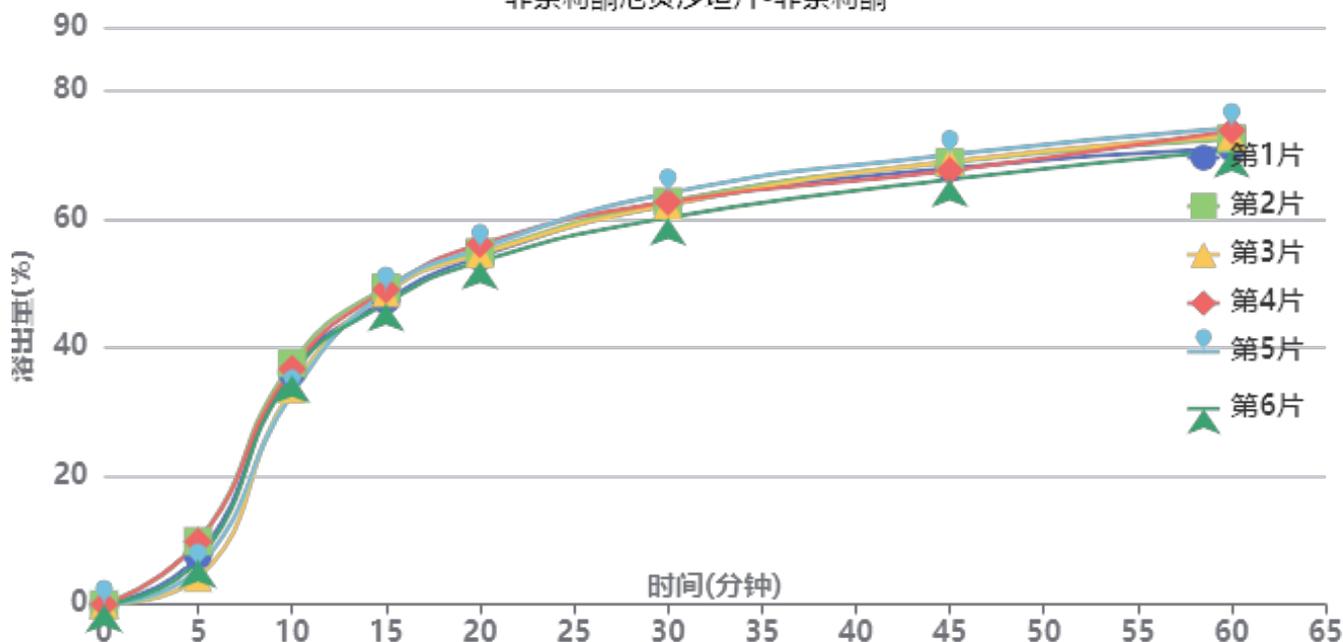
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	120770	121176	121811	121556	121036	121270	0.35
2	10.15	121610	121480				121545	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
12054.67		11974.88		0.47	数据可信			

溶出曲线测定

非奈利酮厄贝沙坦片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-非奈利酮-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10199	-	10199	7.651	7.34	30.71	7.65	7.34	30.72
	2	13128	-	13128	9.848			9.85		
	3	5576	-	5576	4.183			4.18		
	4	13076	-	13076	9.809			9.81		
	5	7571	-	7571	5.679			5.68		
	6	9183	-	9183	6.888			6.89		
10min	1	48162	-	48162	36.128	35.37	5.23	36.21	35.46	5.28
	2	50025	-	50025	37.525			37.63		
	3	44756	-	44756	33.573			33.62		
	4	48818	-	48818	36.620			36.73		
	5	43634	-	43634	32.731			32.79		
	6	47553	-	47553	35.671			35.75		
15min	1	62633	-	62633	46.983	47.92	2.03	47.47	48.39	2.02
	2	65182	-	65182	48.895			49.42		
	3	64232	-	64232	48.183			48.60		
	4	64744	-	64744	48.567			49.08		
	5	64534	-	64534	48.409			48.84		
	6	61936	-	61936	46.460			46.93		
20min	1	70925	-	70925	53.203	53.81	1.74	54.21	54.81	1.73
	2	71763	-	71763	53.832			54.90		
	3	71545	-	71545	53.668			54.62		
	4	73456	-	73456	55.102			56.16		
	5	72704	-	72704	54.538			55.50		
	6	69973	-	69973	52.489			53.48		
30min	1	81039	-	81039	60.790	60.83	2.03	62.39	62.44	1.99
	2	81490	-	81490	61.128			62.80		
	3	80937	-	80937	60.714			62.26		
	4	81453	-	81453	61.101			62.77		
	5	83384	-	83384	62.549			64.12		
	6	78271	-	78271	58.714			60.29		
45min	1	87678	-	87678	65.770	66.07	2.03	68.05	68.36	1.97
	2	88827	-	88827	66.632			68.98		
	3	89118	-	89118	66.850			69.08		
	4	87036	-	87036	65.289			67.64		
	5	90462	-	90462	67.859			70.12		
	6	85366	-	85366	64.036			66.26		
60min	1	90915	-	90915	68.198	69.65	1.98	71.20	72.66	1.94
	2	92685	-	92685	69.526			72.61		
	3	93424	-	93424	70.081			73.05		
	4	94393	-	94393	70.807			73.88		
	5	95105	-	95105	71.341			74.36		
	6	90546	-	90546	67.922			70.86		
极限	1	92334	-	92334	69.263	70.85	2.50	73.03	74.64	2.41
	2	93349	-	93349	70.024			73.88		
	3	96030	-	96030	72.035			75.78		
	4	95157	-	95157	71.380			75.24		
	5	97959	-	97959	73.482			77.29		
	6	91850	-	91850	68.900			72.59		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-25

复核者:

未审阅版本



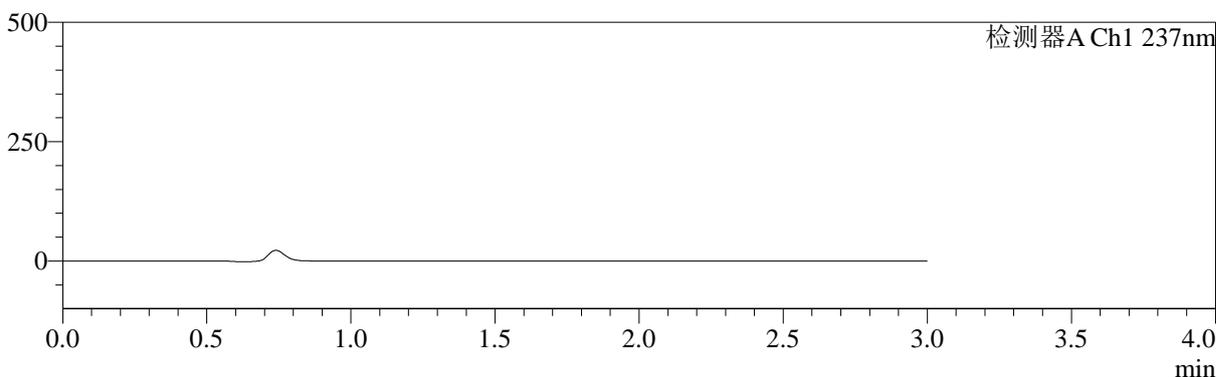
SMF-227

<样品信息>

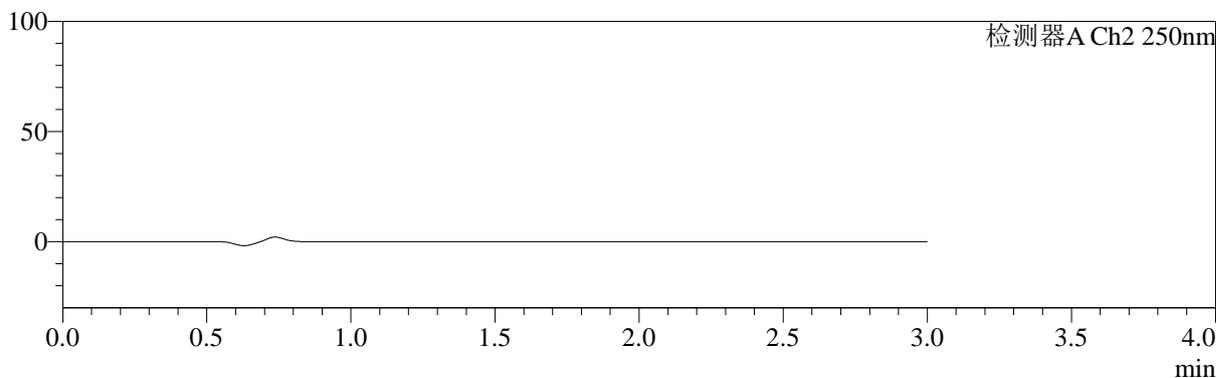
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-142-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 16:09:41 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:38:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



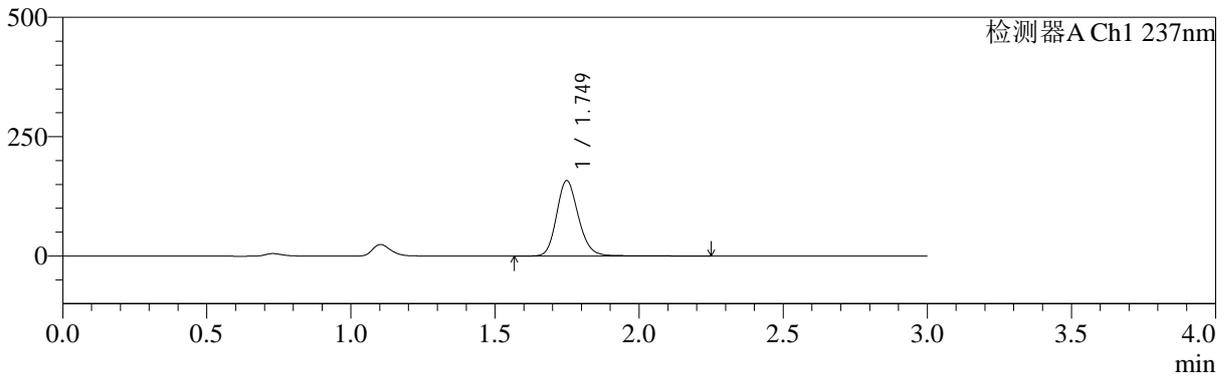
SMF-227

<样品信息>

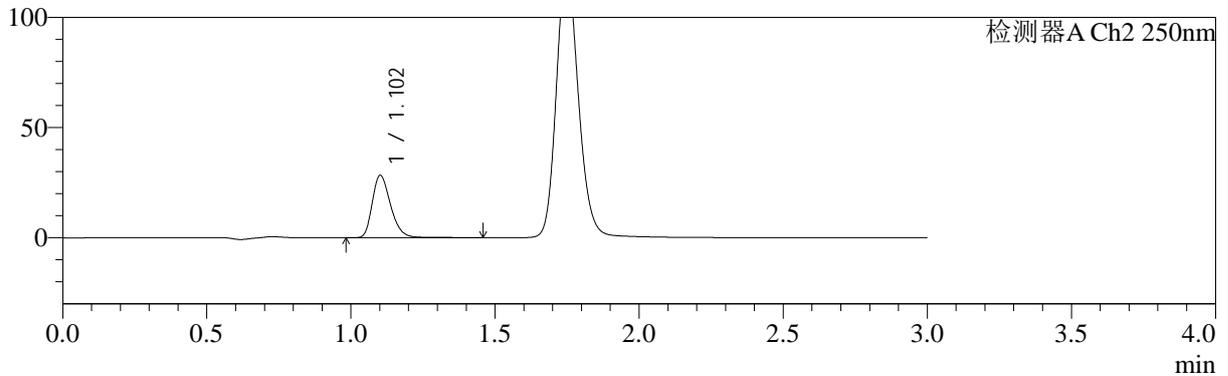
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-143-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:13:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	836442	100.000	157803	2602	1.170	--
总计		836442	100.000	157803			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	125907	100.000	28187	1467	1.280	--
总计		125907	100.000	28187			

图2 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



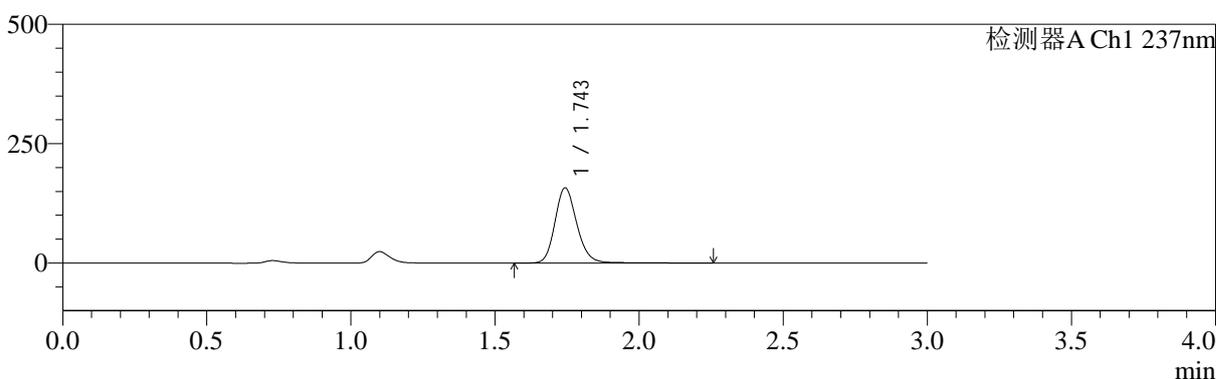
SMF-227

<样品信息>

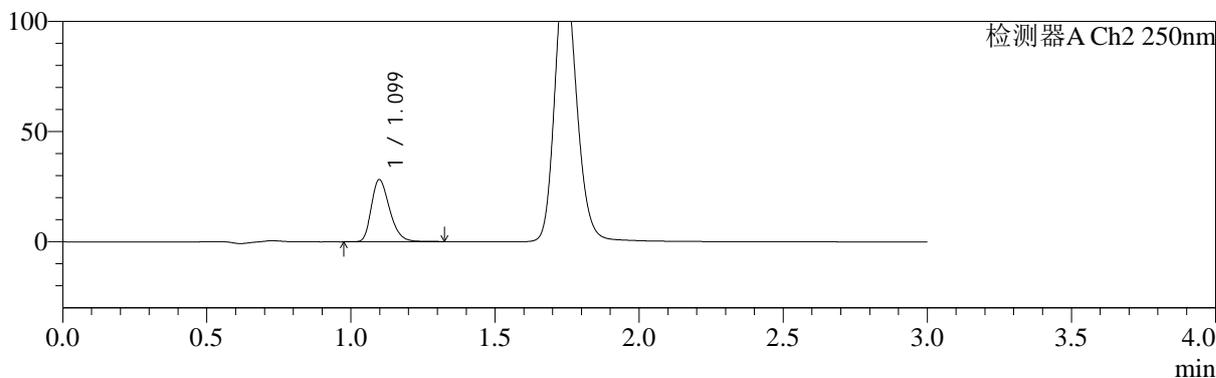
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-144-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 16:16:28 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	835258	100.000	156495	2585	1.175	--
总计		835258	100.000	156495			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	124012	100.000	28131	1460	1.278	--
总计		124012	100.000	28131			

图3 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



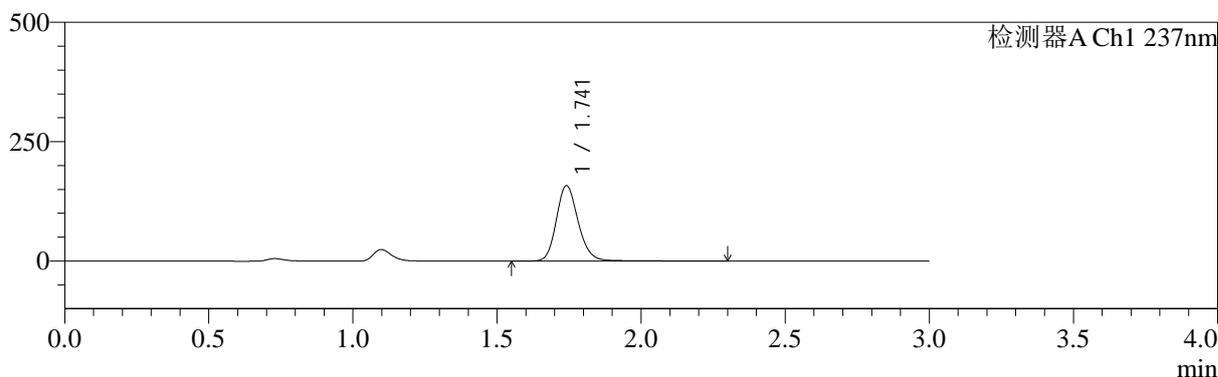
SMF-227

<样品信息>

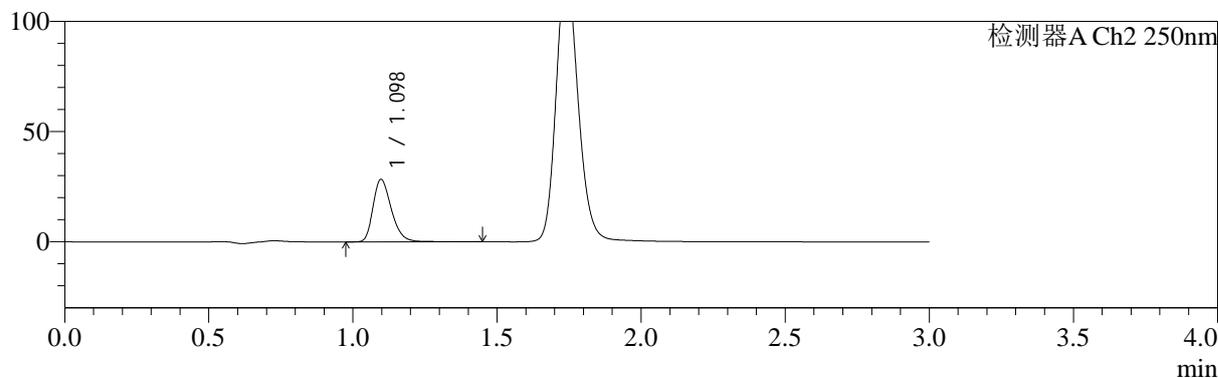
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-145-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:19:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	837619	100.000	157732	2581	1.175	--
总计		837619	100.000	157732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	125690	100.000	28328	1451	1.286	--
总计		125690	100.000	28328			

图4 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



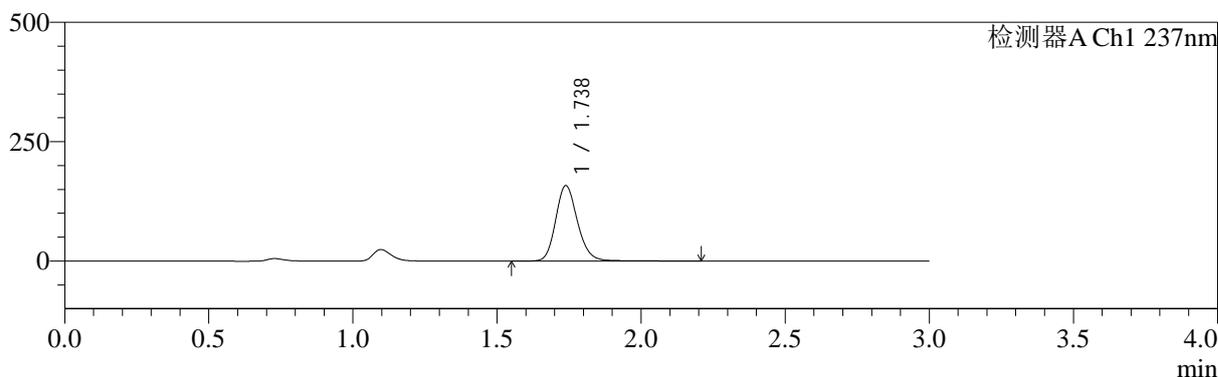
SMF-227

<样品信息>

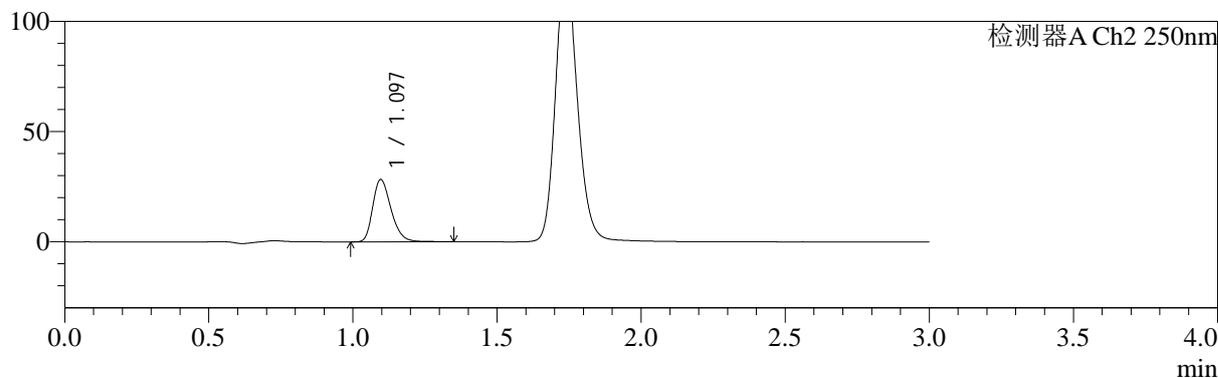
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-146-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:23:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	835846	100.000	158125	2575	1.172	--
总计		835846	100.000	158125			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	124808	100.000	28314	1450	1.278	--
总计		124808	100.000	28314			

图5 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



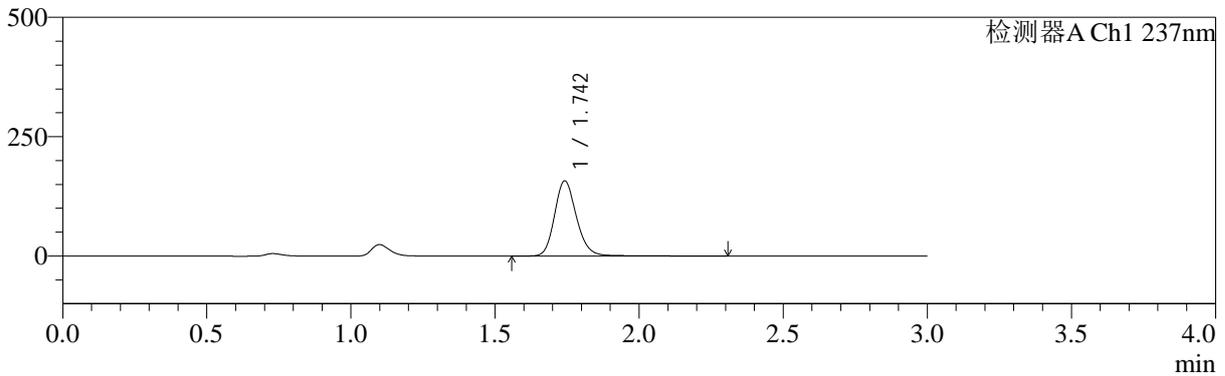
SMF-227

<样品信息>

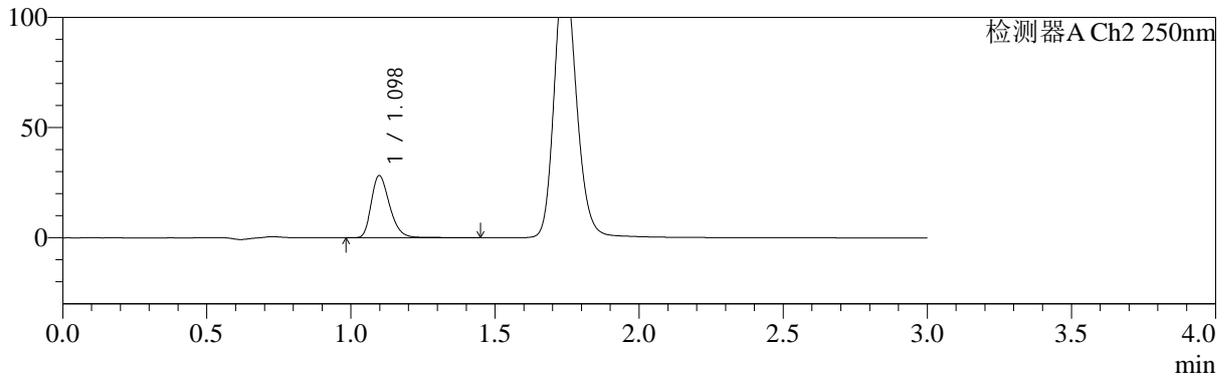
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-147-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:26:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	837408	100.000	156957	2580	1.176	--
总计		837408	100.000	156957			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	125662	100.000	28209	1453	1.283	--
总计		125662	100.000	28209			

图6 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



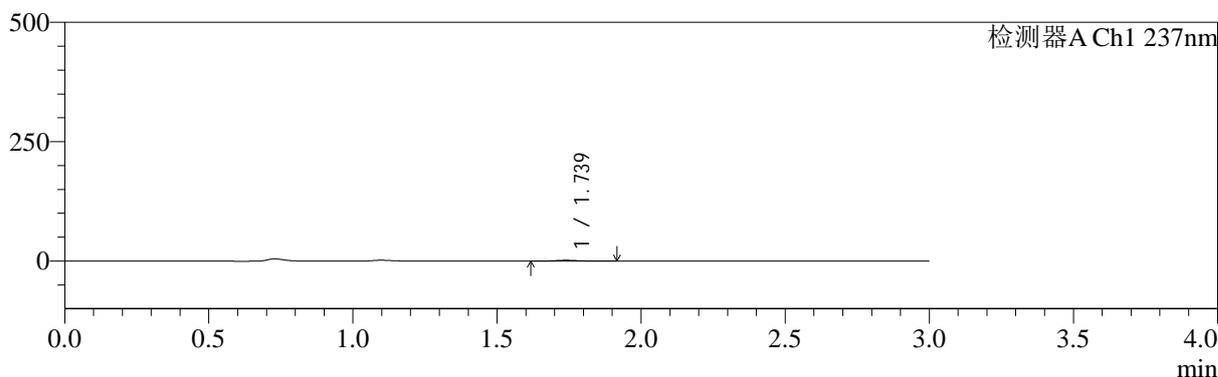
SMF-227

<样品信息>

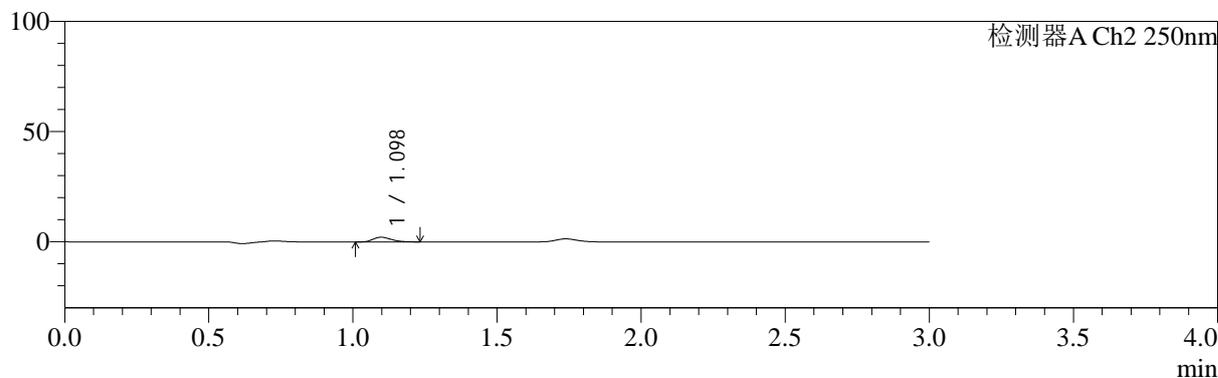
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-148-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 16:30:00 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	9115	100.000	1754	2653	1.151	--
总计		9115	100.000	1754			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	9278	100.000	2122	1445	1.272	--
总计		9278	100.000	2122			

图7 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



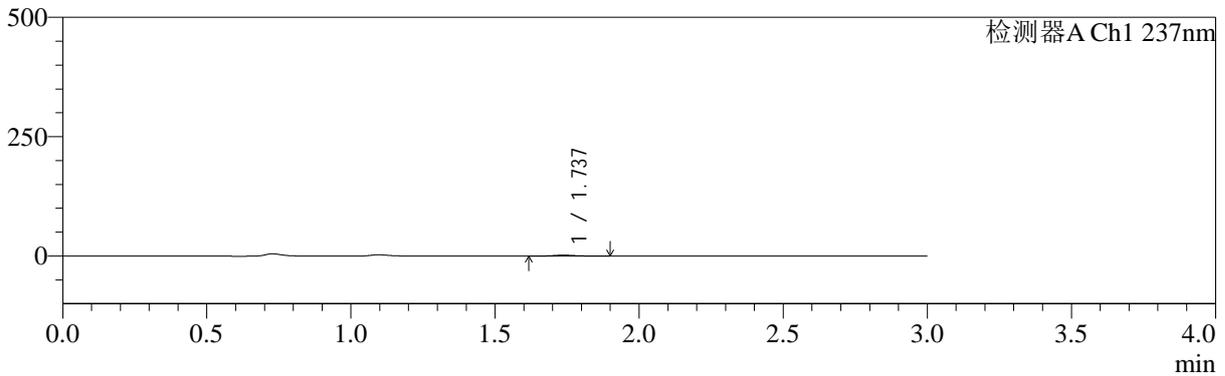
SMF-227

<样品信息>

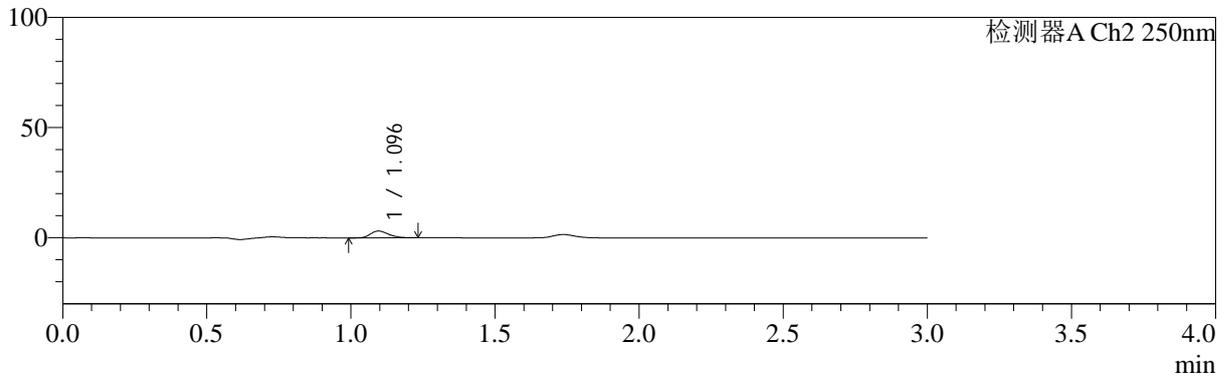
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-149-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:33:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	10004	100.000	1935	2609	1.144	--
总计		10004	100.000	1935			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	13480	100.000	3090	1464	1.251	--
总计		13480	100.000	3090			

图8 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



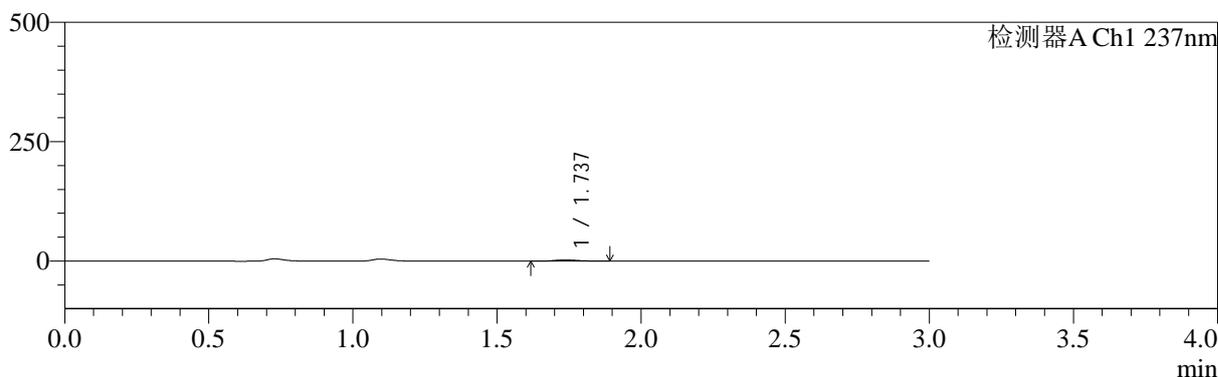
SMF-227

<样品信息>

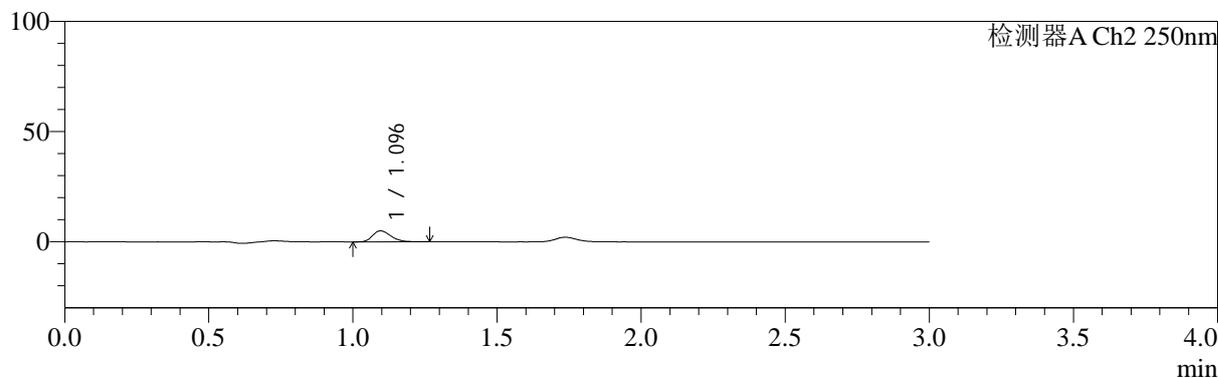
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-150-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:36:44	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	13652	100.000	2621	2580	1.153	--
总计		13652	100.000	2621			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	21865	100.000	5008	1460	1.256	--
总计		21865	100.000	5008			

图9 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



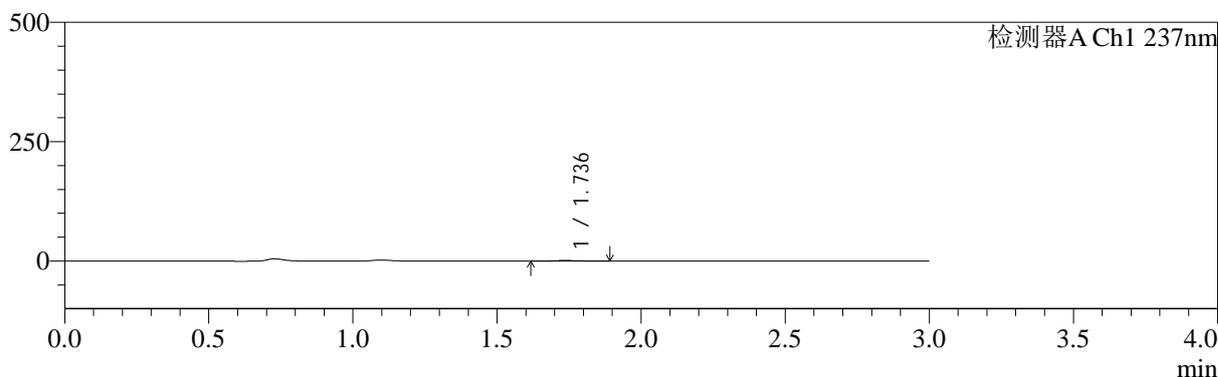
SMF-227

<样品信息>

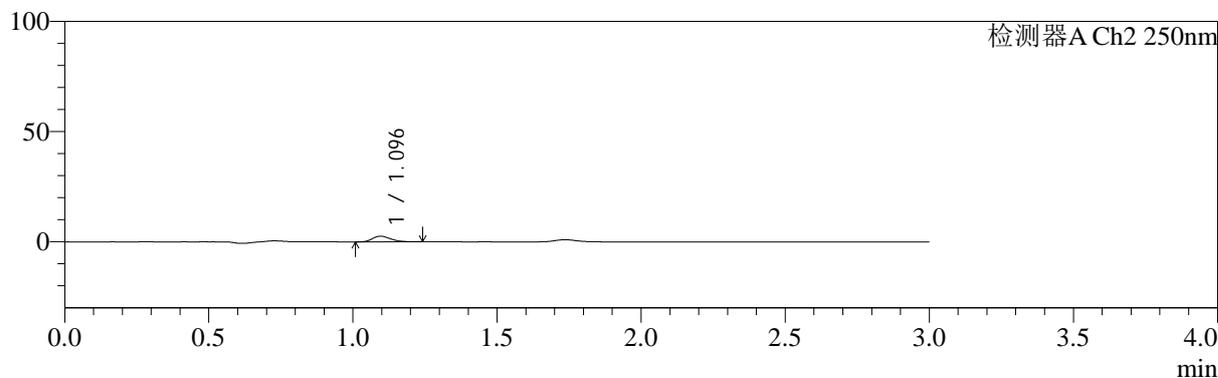
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-151-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:40:06	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	6299	100.000	1215	2554	1.155	--
总计		6299	100.000	1215			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	11254	100.000	2566	1453	1.260	--
总计		11254	100.000	2566			

图10 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



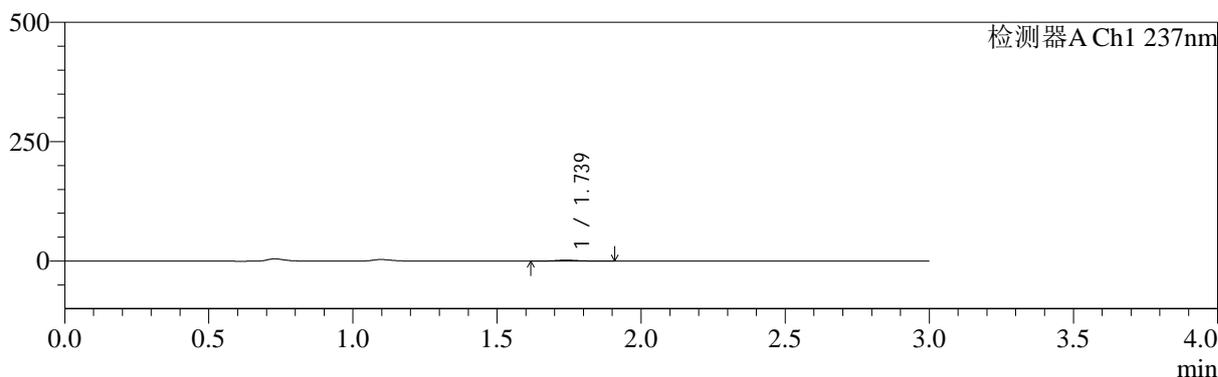
SMF-227

<样品信息>

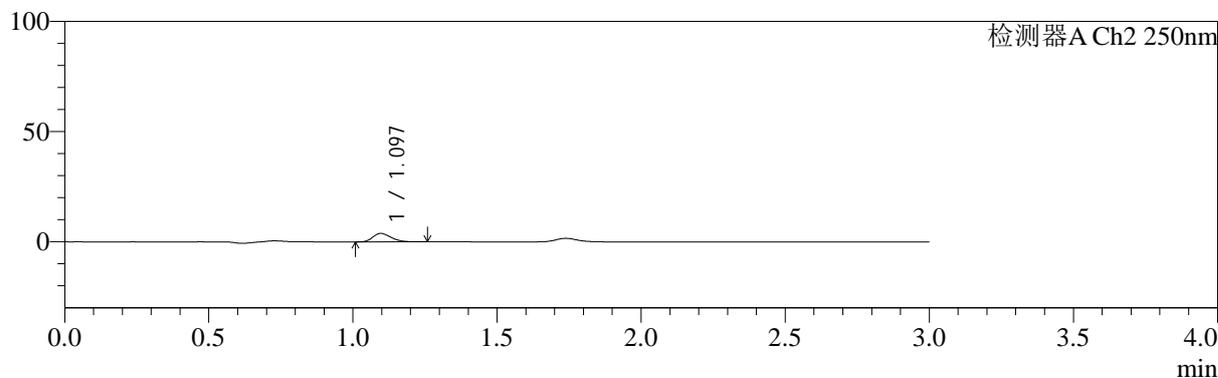
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-152-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 16:43:28 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	10679	100.000	2034	2575	1.170	--
总计		10679	100.000	2034			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	16581	100.000	3820	1457	1.248	--
总计		16581	100.000	3820			

图11 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



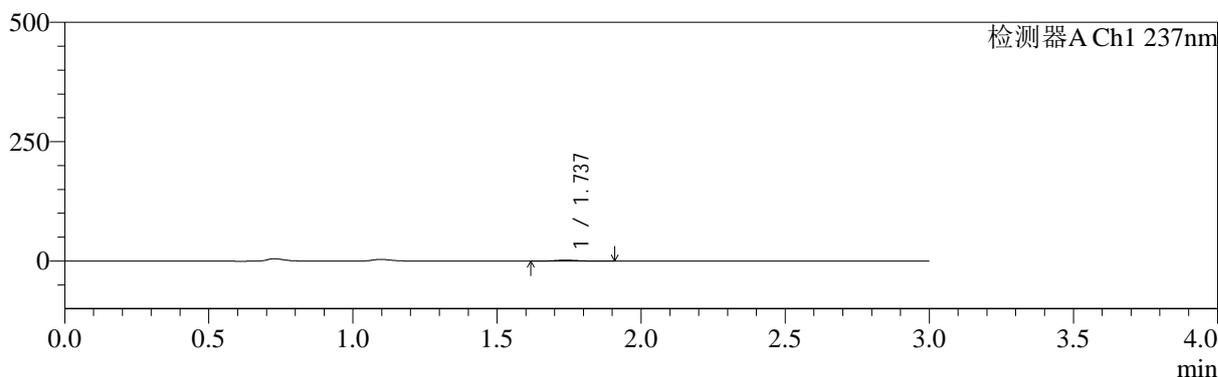
SMF-227

<样品信息>

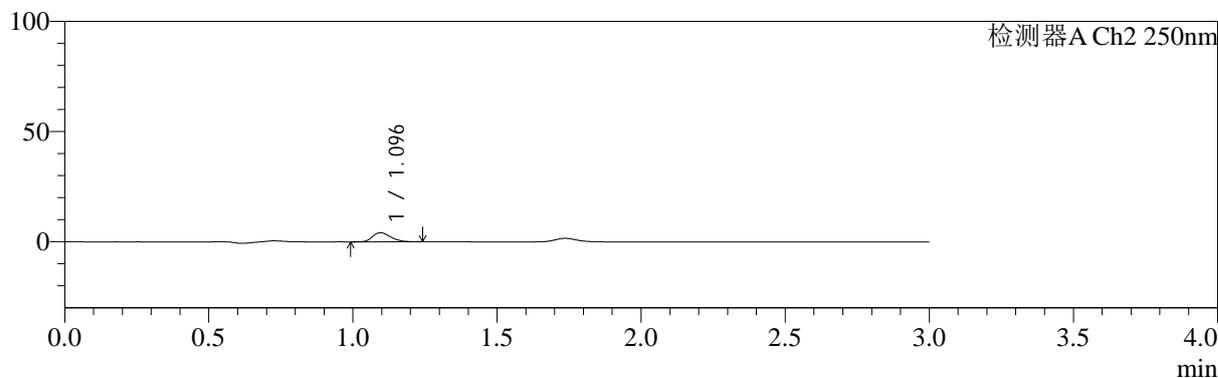
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-153-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:46:50	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	10611	100.000	2038	2585	1.161	--
总计		10611	100.000	2038			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	18171	100.000	4165	1455	1.261	--
总计		18171	100.000	4165			

图12 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



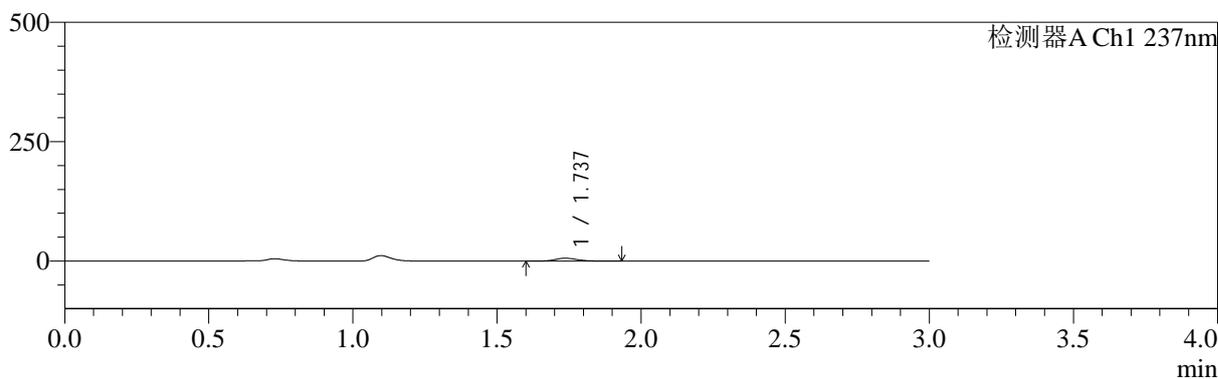
SMF-227

<样品信息>

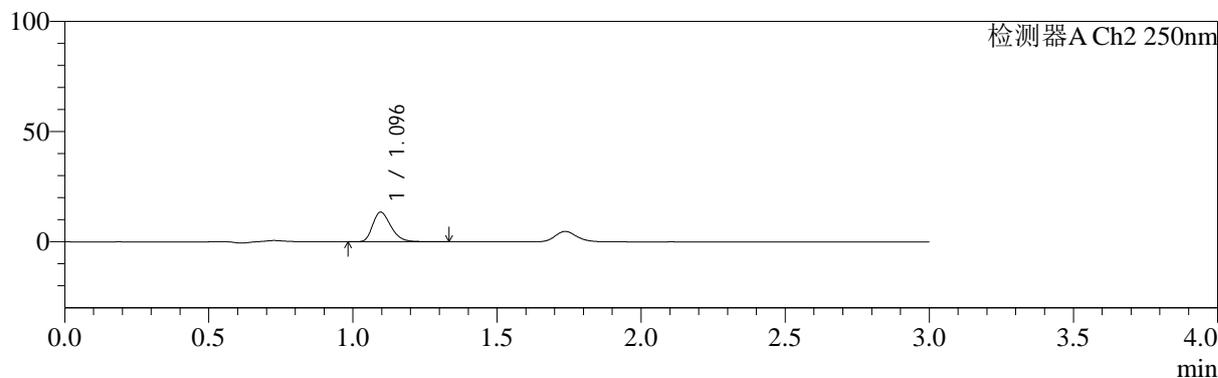
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-154-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:50:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	31155	100.000	5991	2592	1.160	--
总计		31155	100.000	5991			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	59091	100.000	13454	1456	1.272	--
总计		59091	100.000	13454			

图13 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



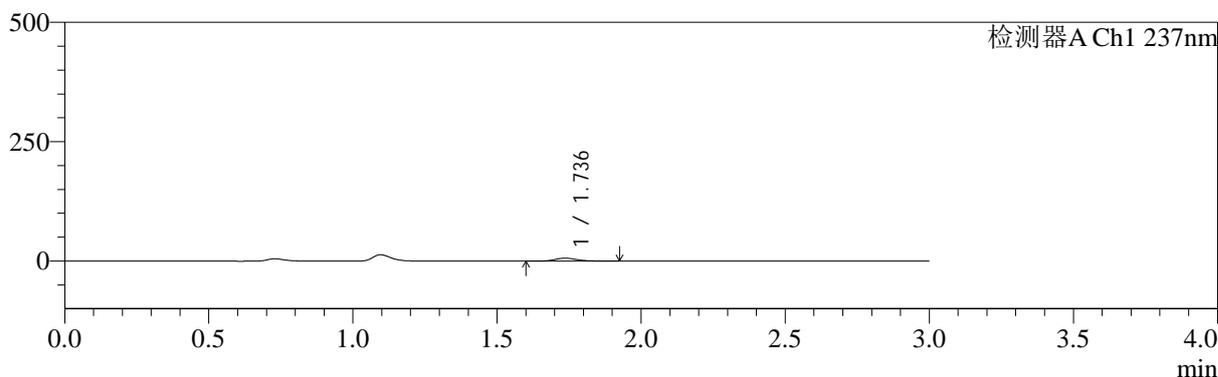
SMF-227

<样品信息>

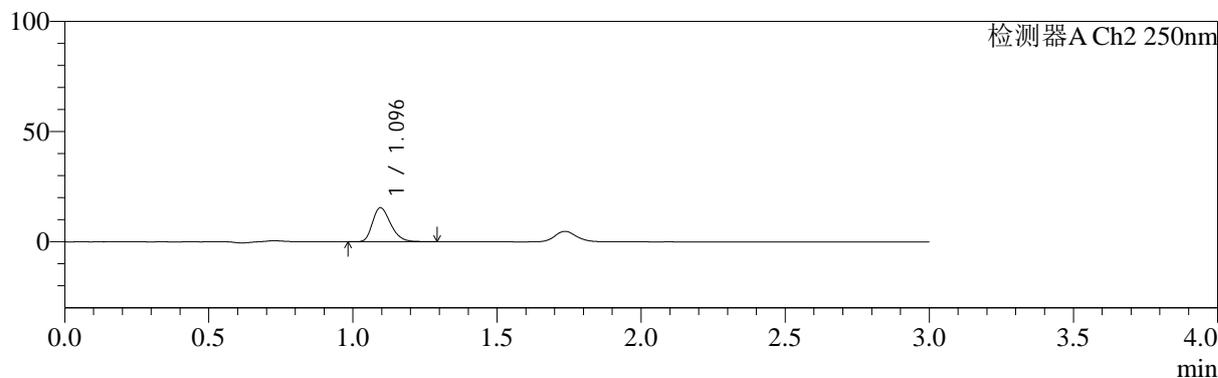
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-155-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:53:35	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	31487	100.000	6025	2571	1.162	--
总计		31487	100.000	6025			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	67502	100.000	15449	1454	1.267	--
总计		67502	100.000	15449			

图14 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



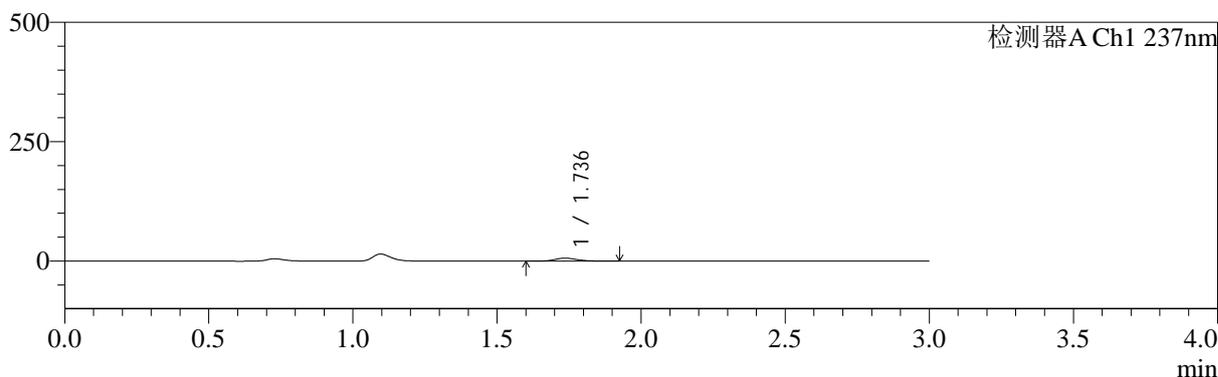
SMF-227

<样品信息>

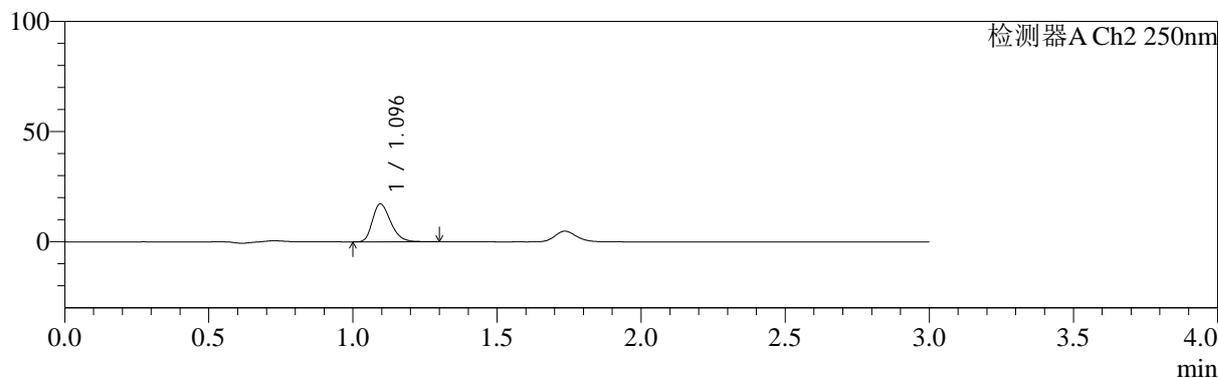
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-156-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 16:56:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	31925	100.000	6124	2584	1.156	--
总计		31925	100.000	6124			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	75346	100.000	17202	1454	1.268	--
总计		75346	100.000	17202			

图15 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



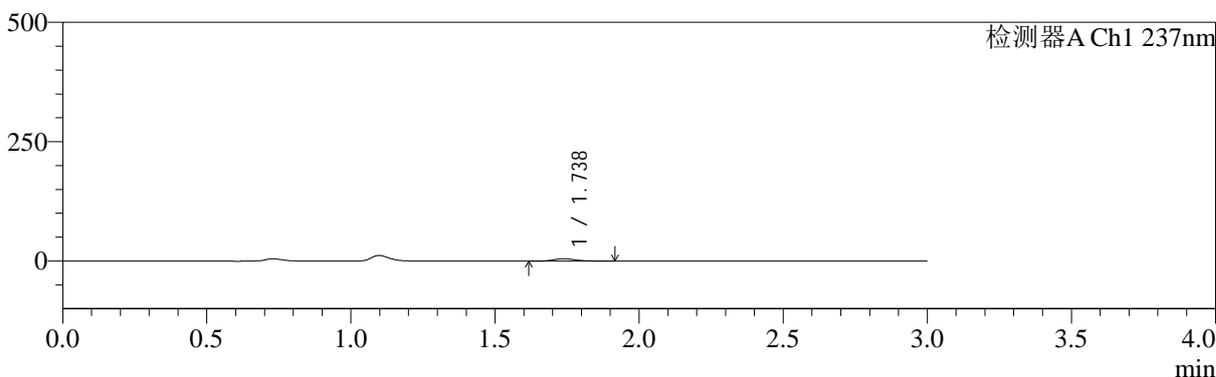
SMF-227

<样品信息>

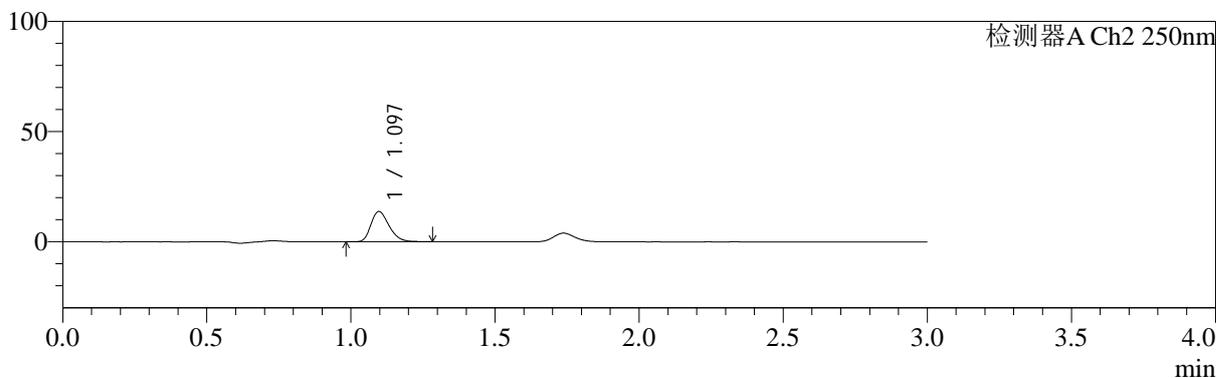
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-157-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 17:00:19 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	25907	100.000	4990	2574	1.156	--
总计		25907	100.000	4990			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	60080	100.000	13740	1455	1.269	--
总计		60080	100.000	13740			

图16 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



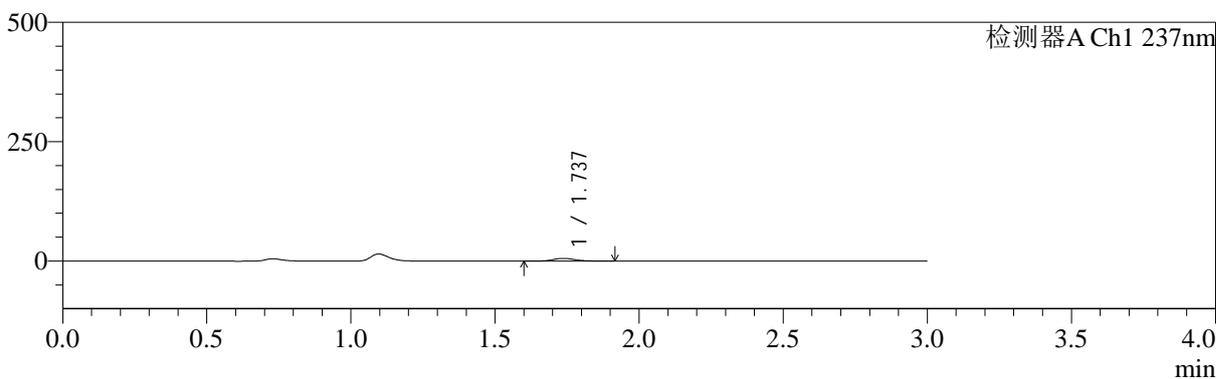
SMF-227

<样品信息>

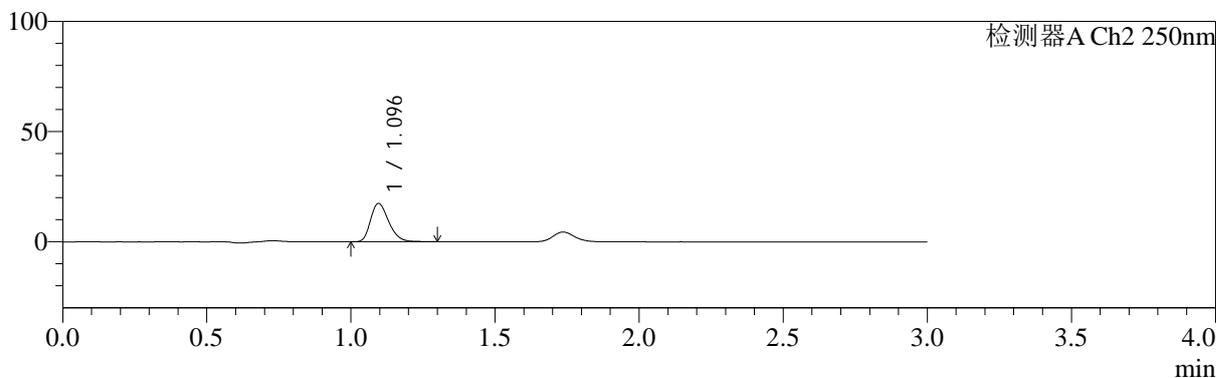
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-158-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 17:03:42 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	29451	100.000	5638	2578	1.157	--
总计		29451	100.000	5638			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	76313	100.000	17432	1453	1.264	--
总计		76313	100.000	17432			

图17 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



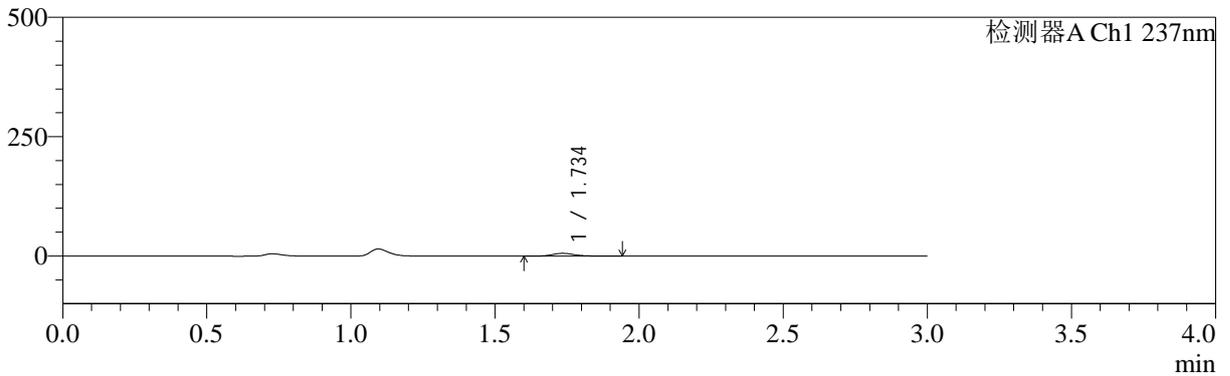
SMF-227

<样品信息>

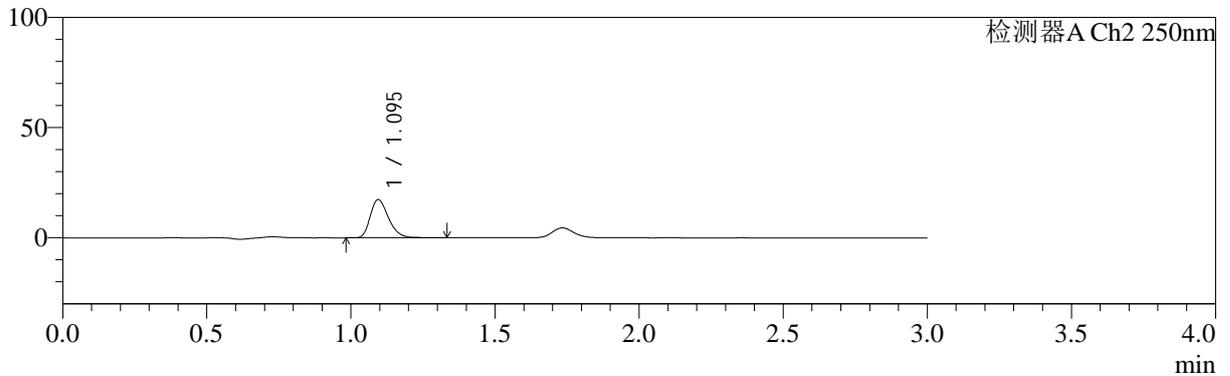
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-159-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:07:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	29791	100.000	5680	2579	1.164	--
总计		29791	100.000	5680			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	76281	100.000	17325	1449	1.272	--
总计		76281	100.000	17325			

图18 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



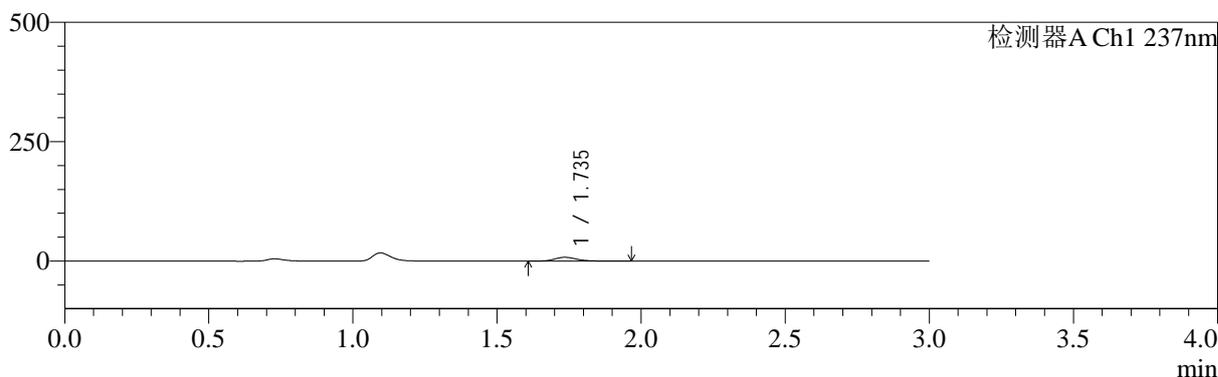
SMF-227

<样品信息>

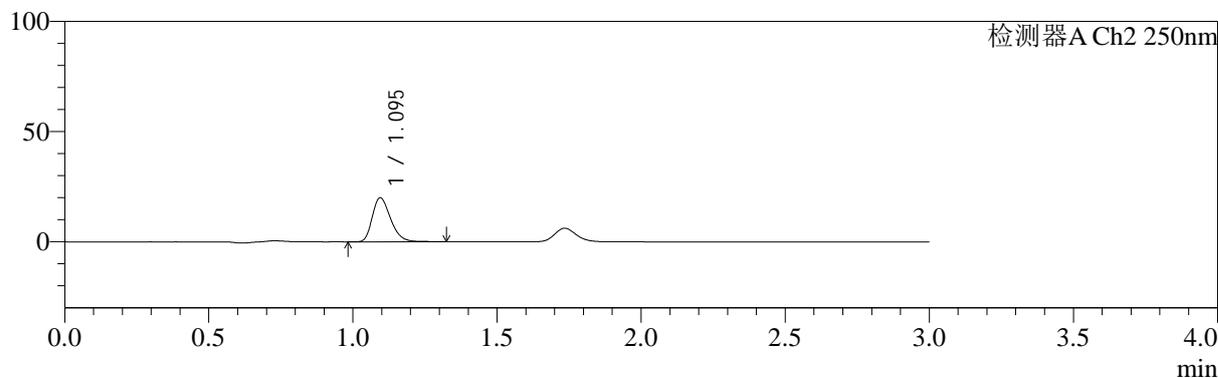
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-160-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:10:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	41077	100.000	7802	2569	1.167	--
总计		41077	100.000	7802			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	88103	100.000	19985	1447	1.273	--
总计		88103	100.000	19985			

图19 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



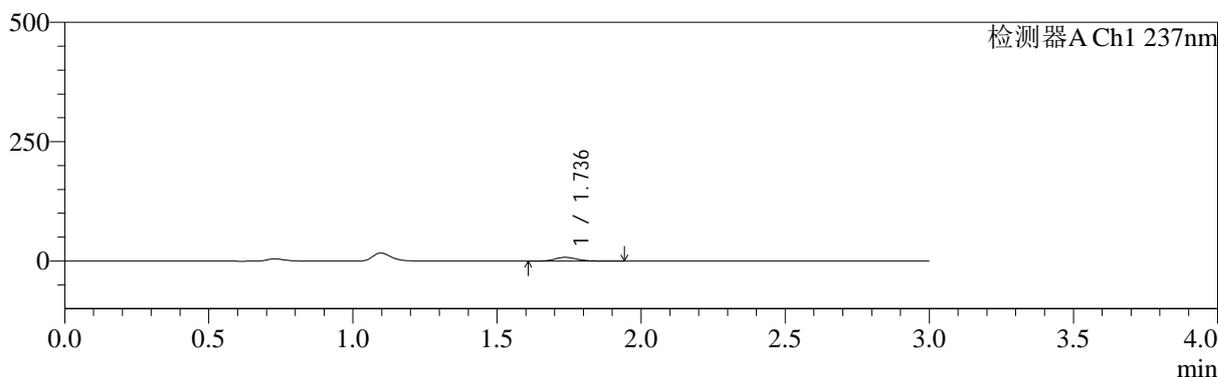
SMF-227

<样品信息>

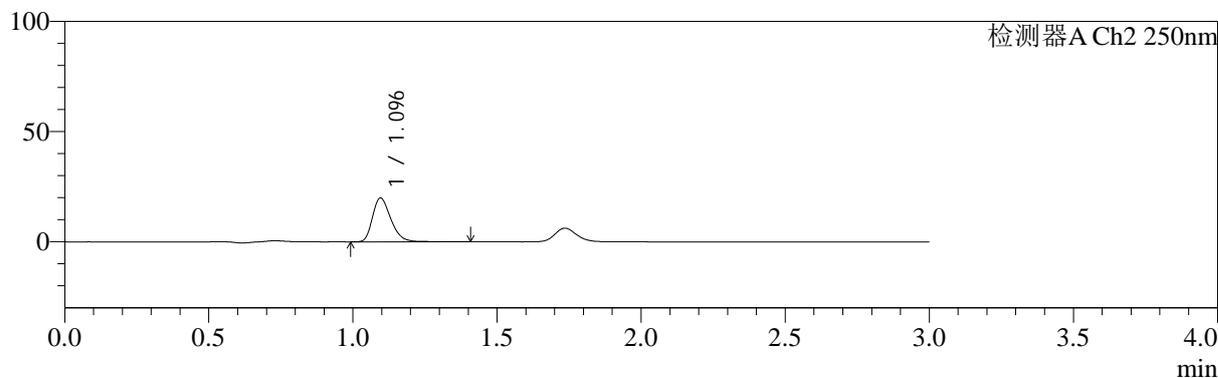
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-161-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:13:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	40918	100.000	7805	2566	1.164	--
总计		40918	100.000	7805			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	88262	100.000	19886	1442	1.280	--
总计		88262	100.000	19886			

图20 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



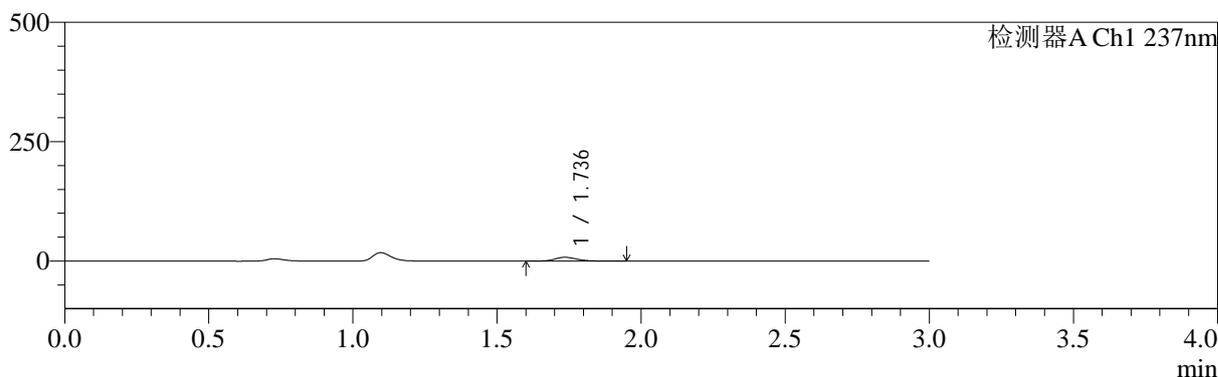
SMF-227

<样品信息>

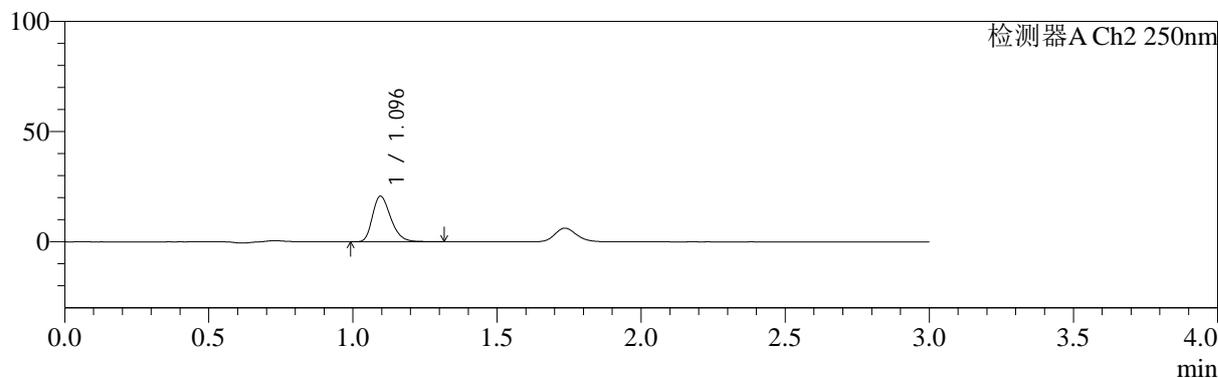
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-162-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 17:17:11 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	40983	100.000	7845	2575	1.163	--
总计		40983	100.000	7845			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	90902	100.000	20685	1449	1.272	--
总计		90902	100.000	20685			

图21 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



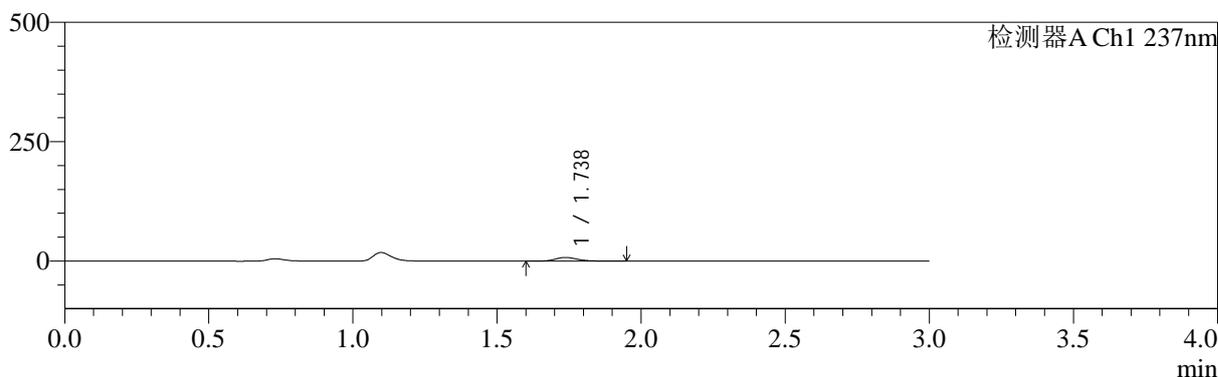
SMF-227

<样品信息>

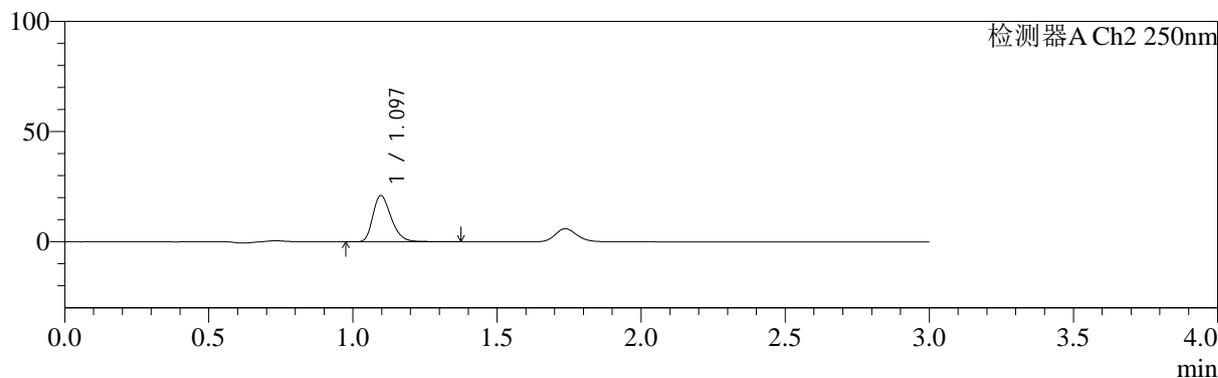
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-163-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:20:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	39446	100.000	7555	2577	1.161	--
总计		39446	100.000	7555			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	92659	100.000	21010	1454	1.277	--
总计		92659	100.000	21010			

图22 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



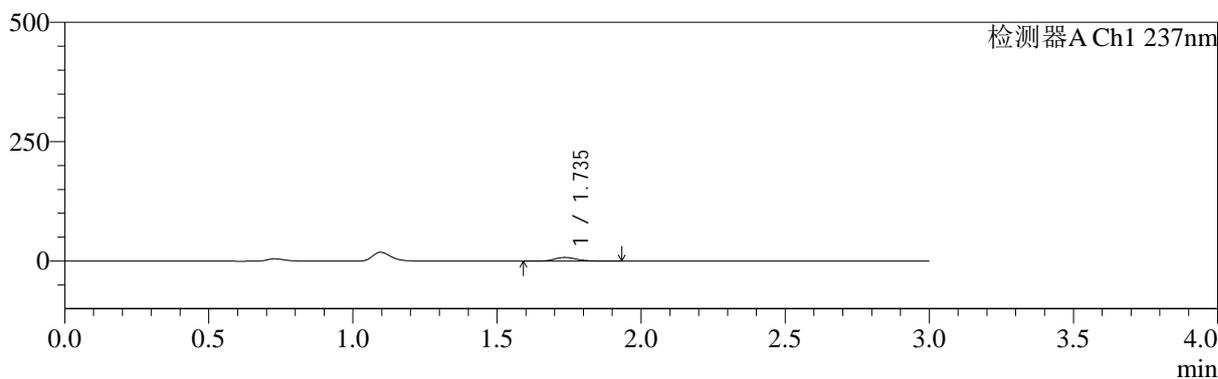
SMF-227

<样品信息>

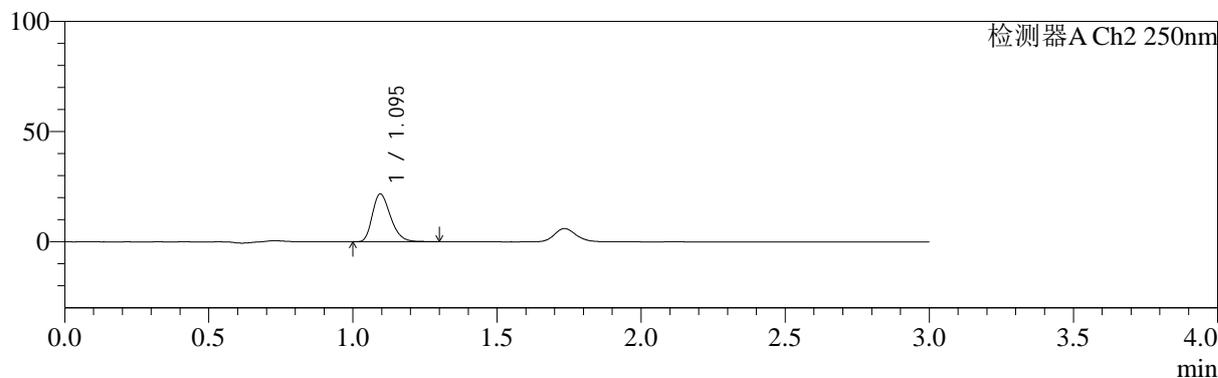
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-164-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:23:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	39829	100.000	7613	2576	1.157	--
总计		39829	100.000	7613			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	94898	100.000	21665	1454	1.269	--
总计		94898	100.000	21665			

图23 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



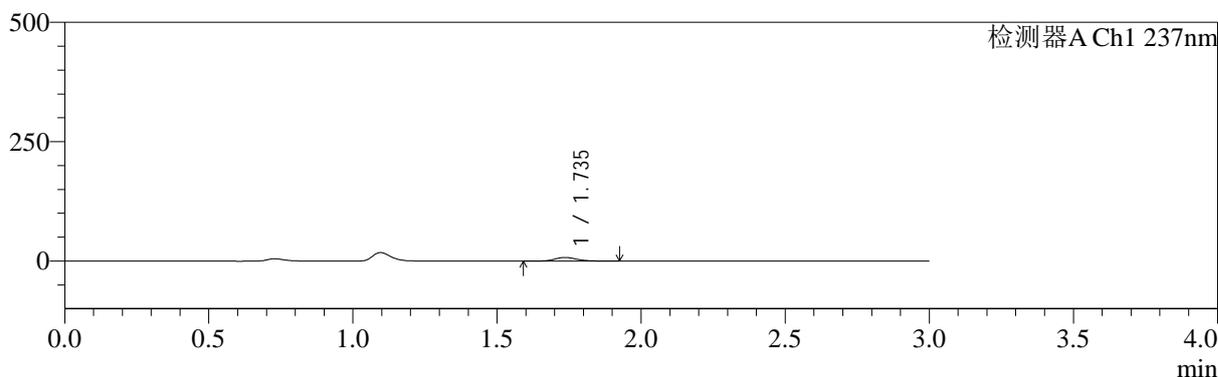
SMF-227

<样品信息>

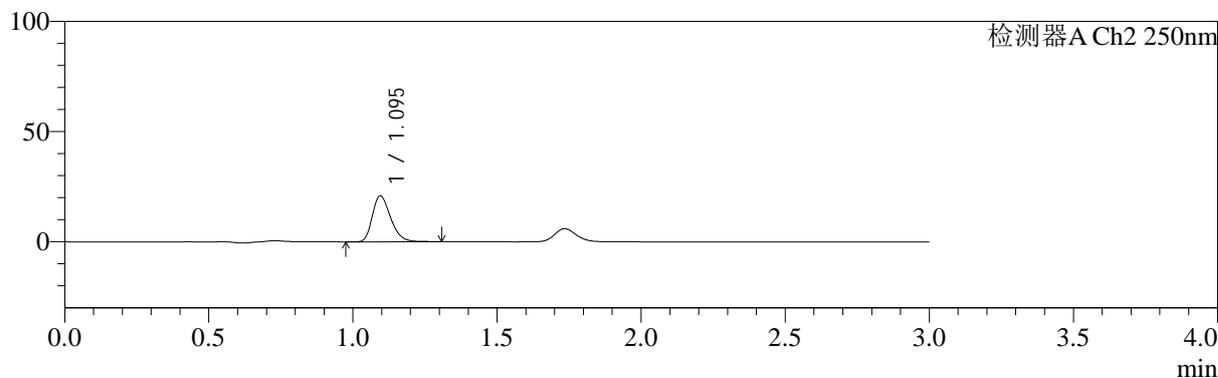
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-165-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:27:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	39539	100.000	7545	2569	1.162	--
总计		39539	100.000	7545			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	91558	100.000	20835	1449	1.273	--
总计		91558	100.000	20835			

图24 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



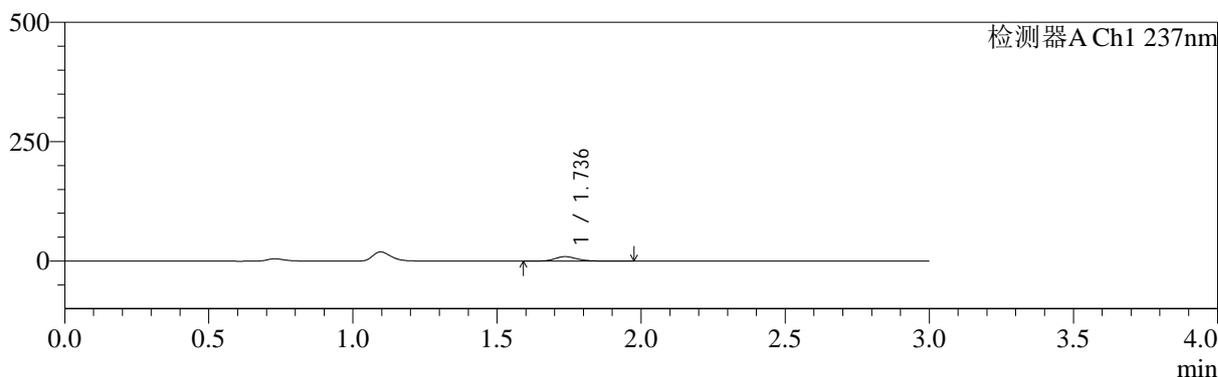
SMF-227

<样品信息>

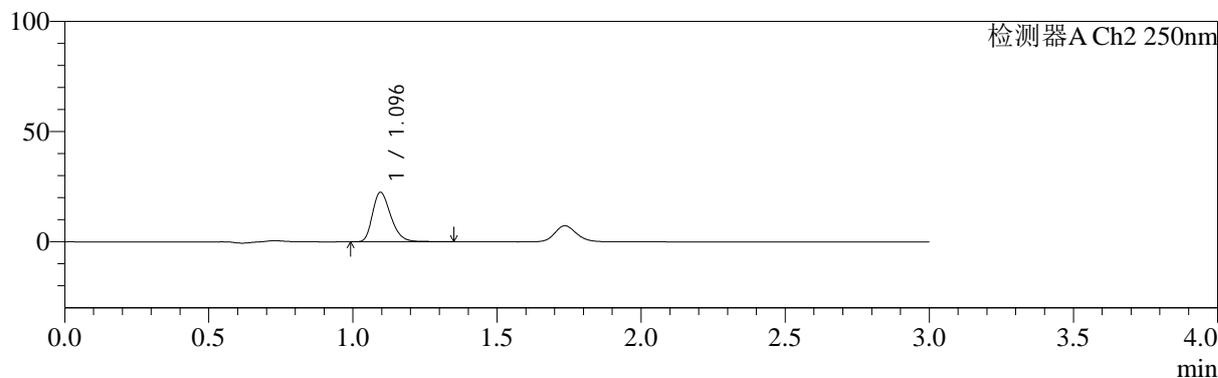
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-166-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:30:41	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	48223	100.000	9194	2576	1.159	--
总计		48223	100.000	9194			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	98922	100.000	22466	1451	1.275	--
总计		98922	100.000	22466			

图25 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



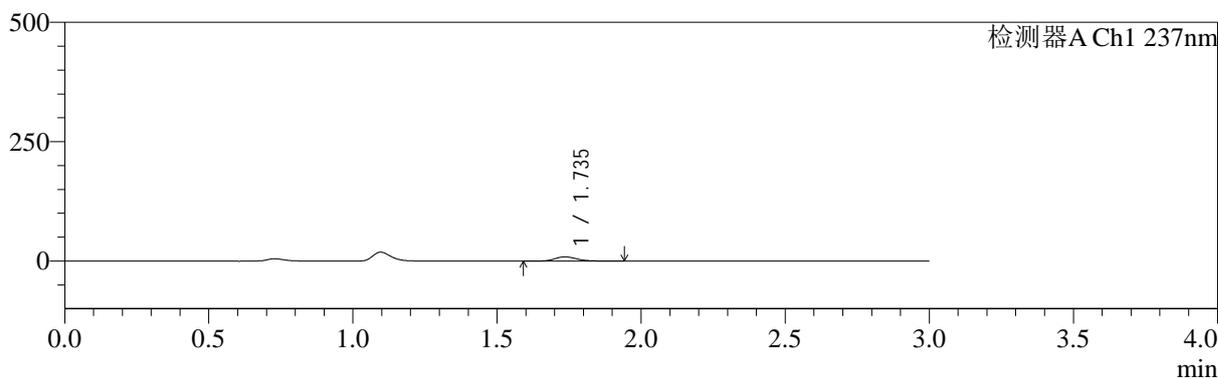
SMF-227

<样品信息>

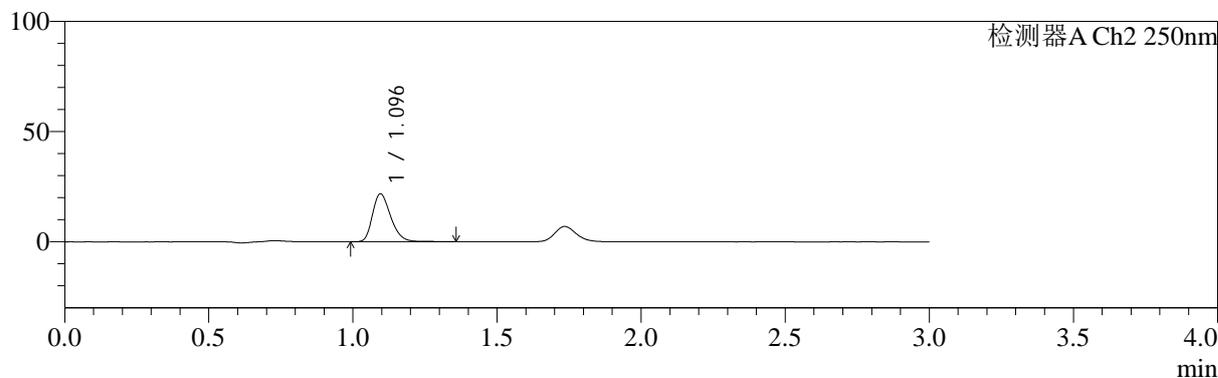
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-167-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:34:03	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	45887	100.000	8770	2588	1.162	--
总计		45887	100.000	8770			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	95486	100.000	21726	1455	1.271	--
总计		95486	100.000	21726			

图26 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



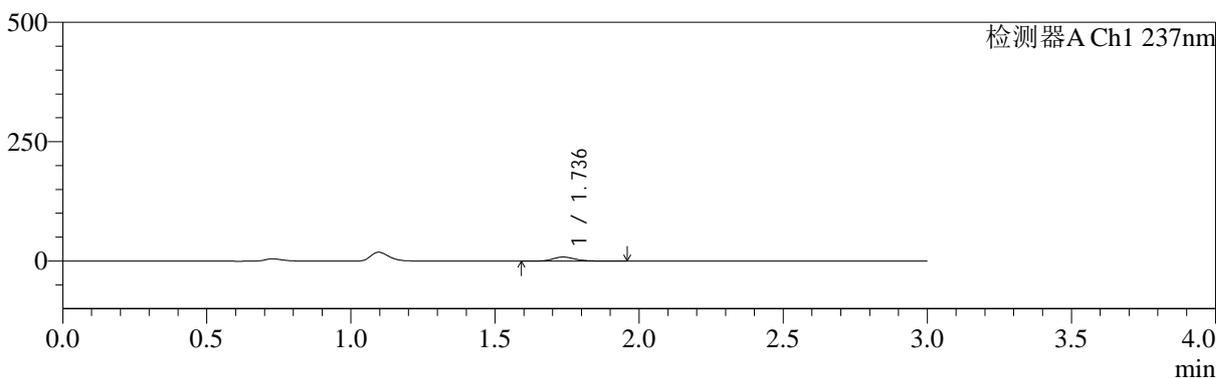
SMF-227

<样品信息>

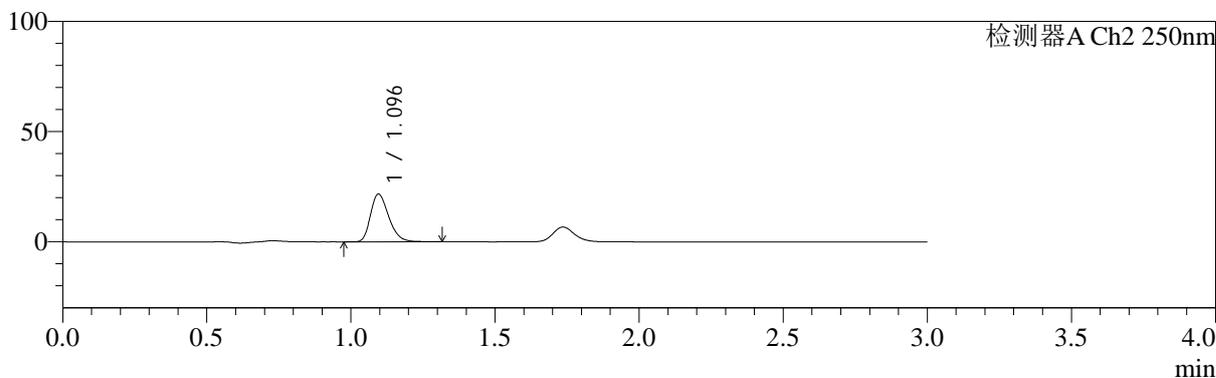
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-168-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 17:37:25 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	44491	100.000	8499	2573	1.165	--
总计		44491	100.000	8499			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	95008	100.000	21660	1452	1.269	--
总计		95008	100.000	21660			

图27 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



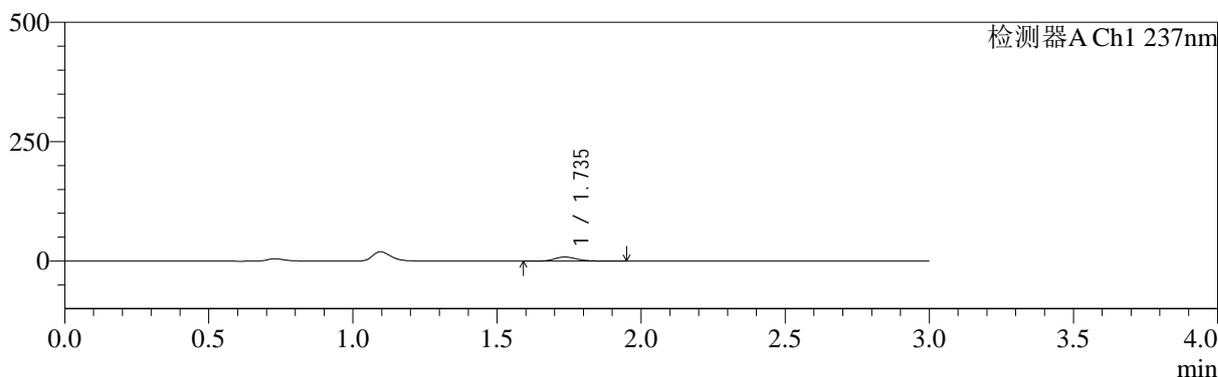
SMF-227

<样品信息>

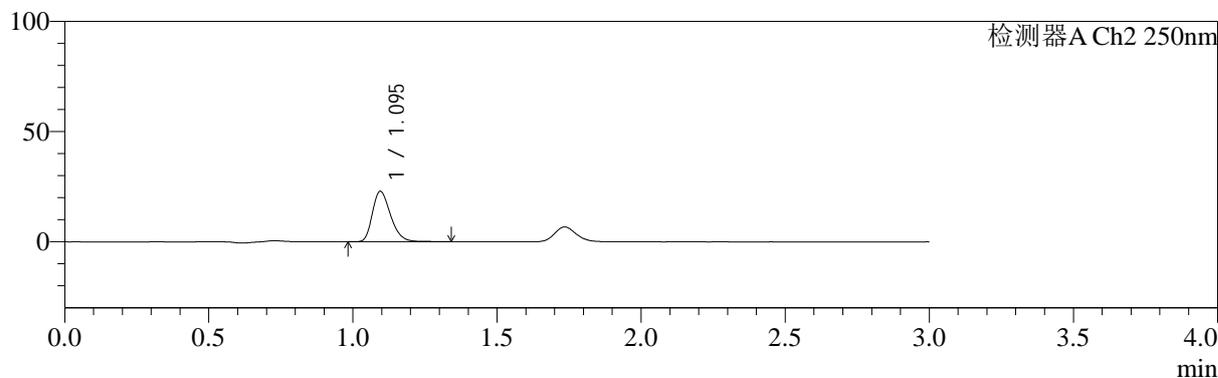
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-169-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:40:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	44602	100.000	8506	2586	1.166	--
总计		44602	100.000	8506			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	100728	100.000	22897	1454	1.273	--
总计		100728	100.000	22897			

图28 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



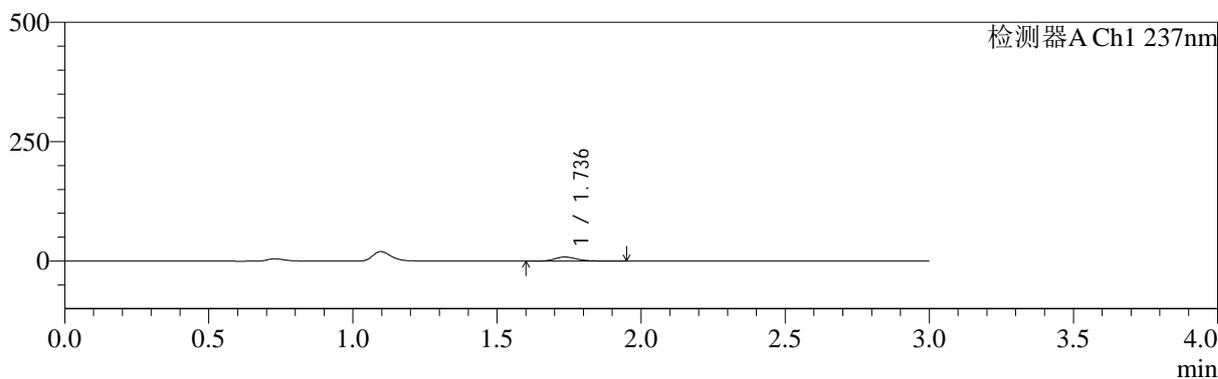
SMF-227

<样品信息>

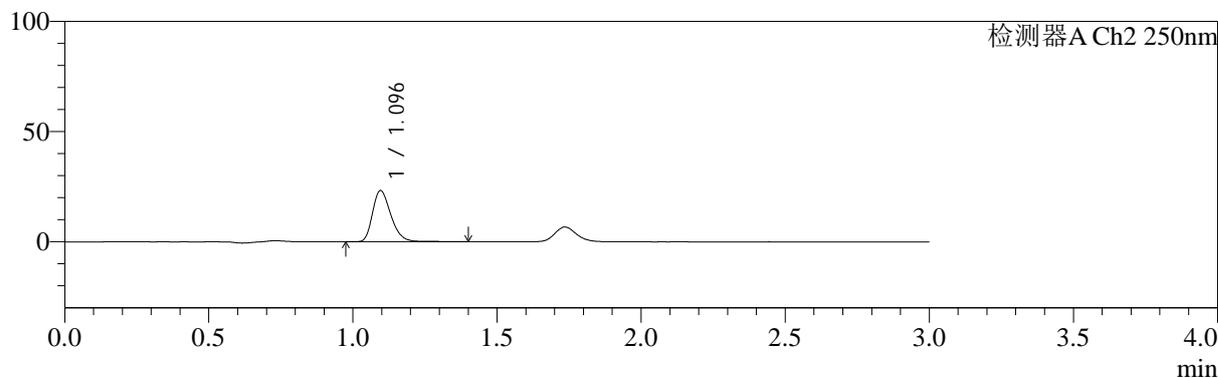
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-170-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:44:10	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	44395	100.000	8480	2574	1.168	--
总计		44395	100.000	8480			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	102852	100.000	23218	1444	1.279	--
总计		102852	100.000	23218			

图29 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



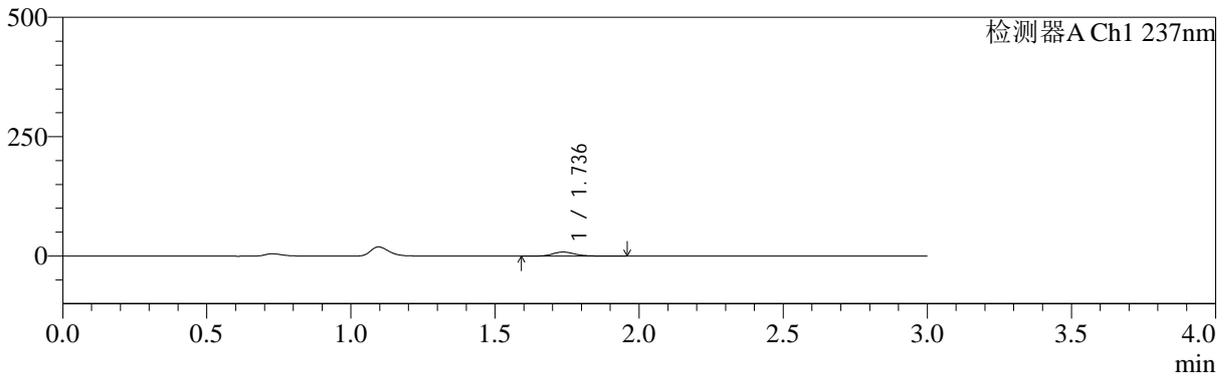
SMF-227

<样品信息>

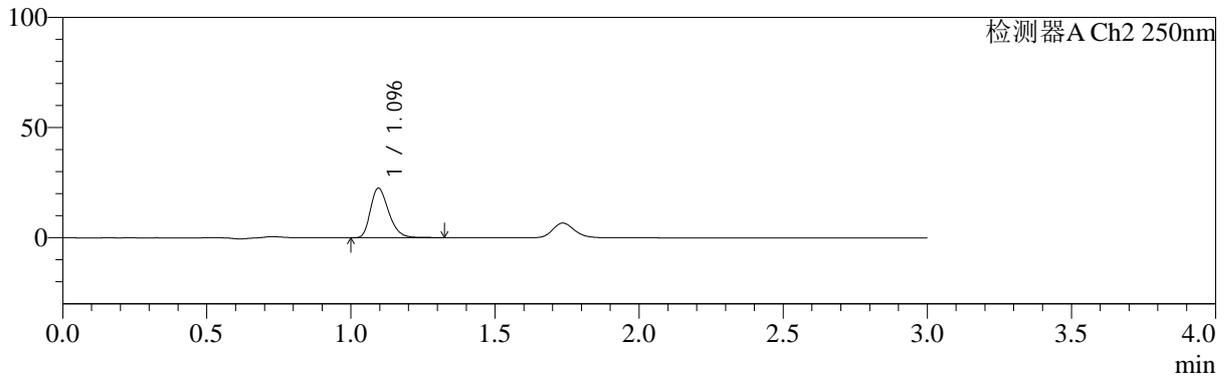
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-171-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:47:31	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	44348	100.000	8461	2581	1.165	--
总计		44348	100.000	8461			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	98783	100.000	22475	1453	1.274	--
总计		98783	100.000	22475			

图30 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



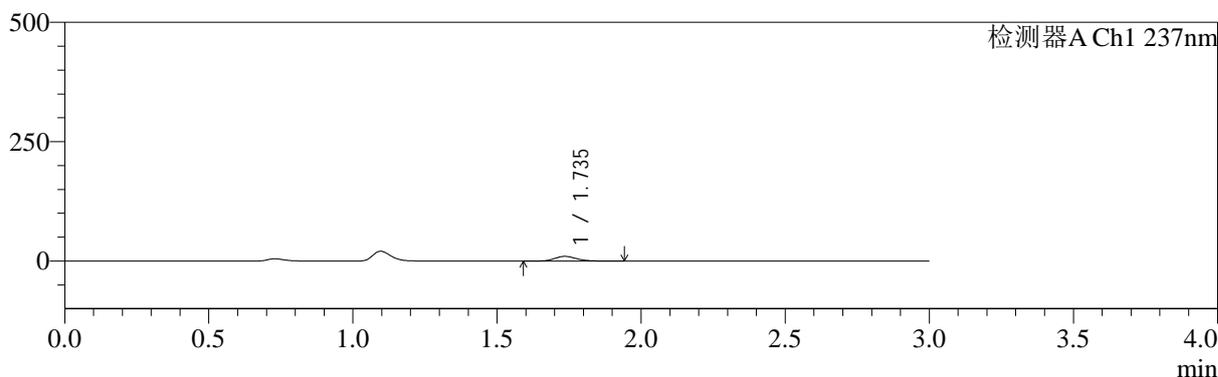
SMF-227

<样品信息>

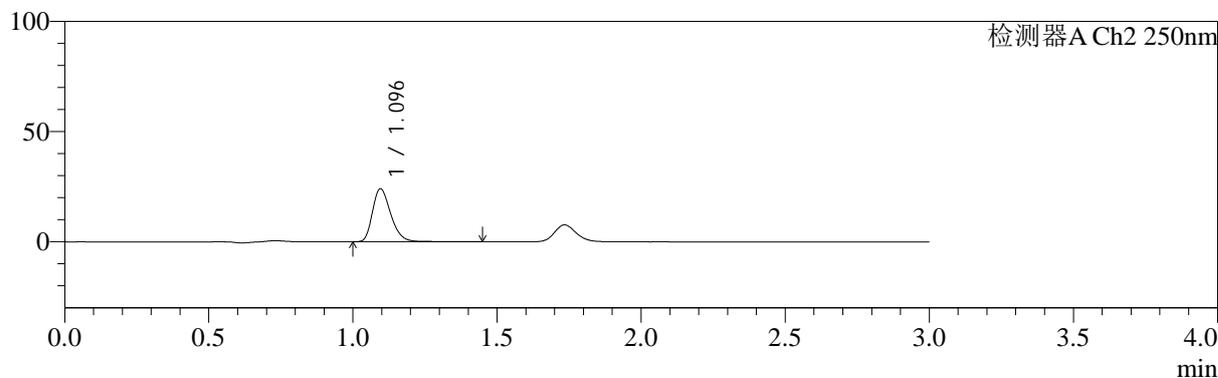
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-172-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 17:50:54 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	50854	100.000	9700	2576	1.160	--
总计		50854	100.000	9700			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	106763	100.000	24073	1449	1.279	--
总计		106763	100.000	24073			

图31 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



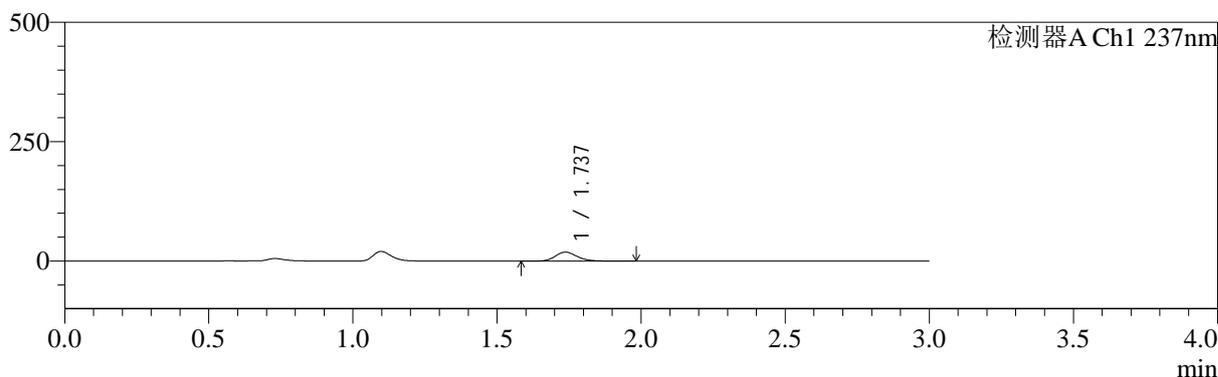
SMF-227

<样品信息>

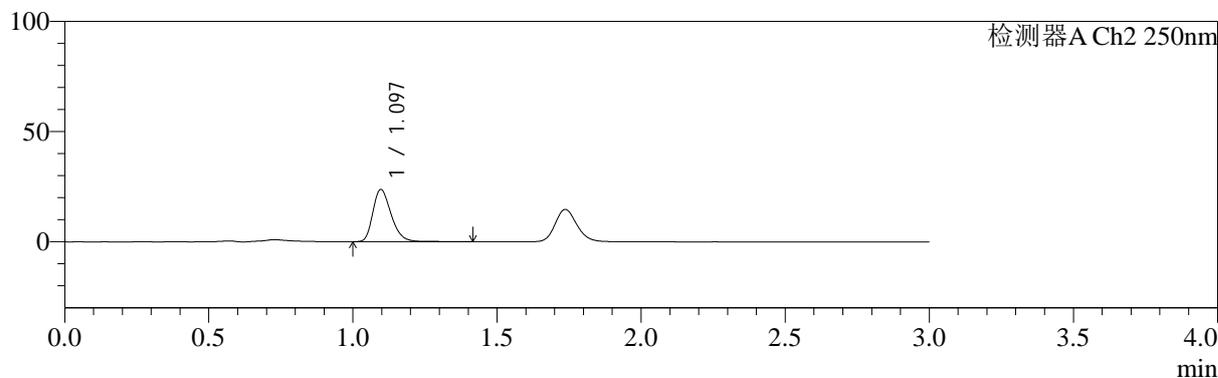
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-173-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:54:16	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	97646	100.000	18652	2579	1.167	--
总计		97646	100.000	18652			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	104607	100.000	23700	1455	1.277	--
总计		104607	100.000	23700			

图32 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



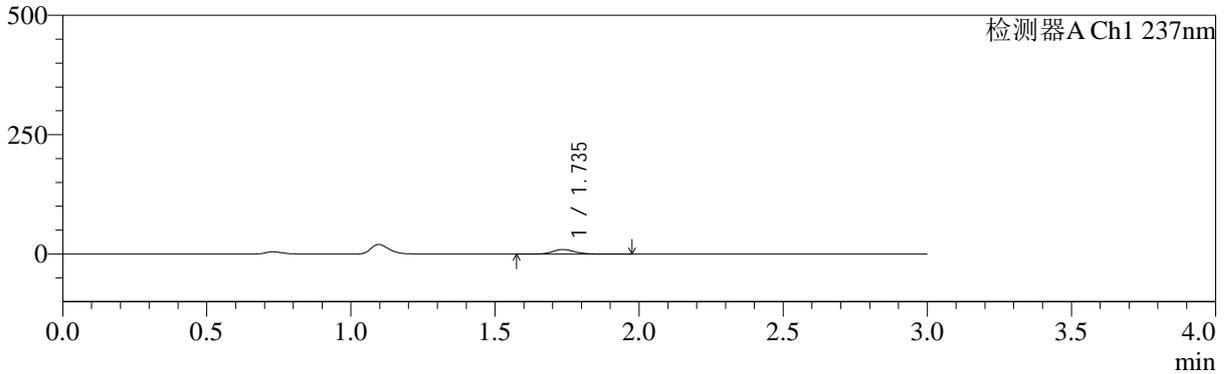
SMF-227

<样品信息>

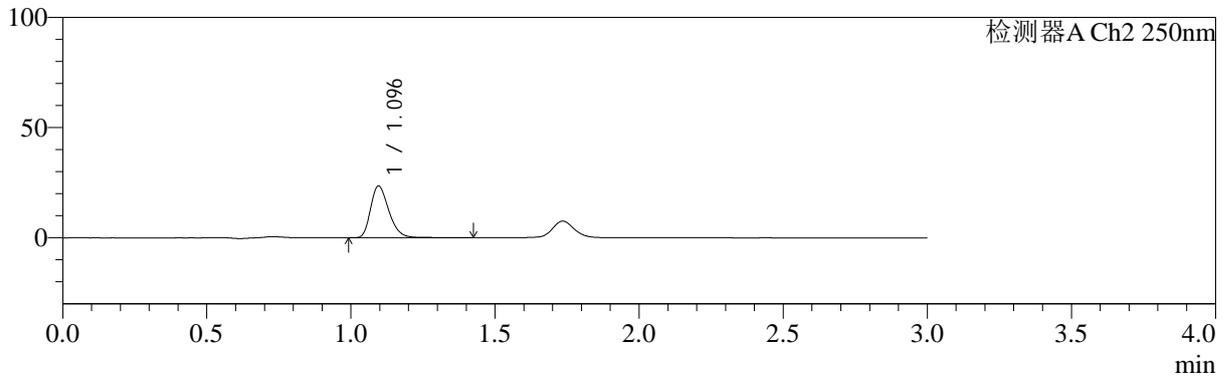
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-174-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 17:57:38	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	50395	100.000	9532	2573	1.146	--
总计		50395	100.000	9532			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	103928	100.000	23480	1448	1.278	--
总计		103928	100.000	23480			

图33 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



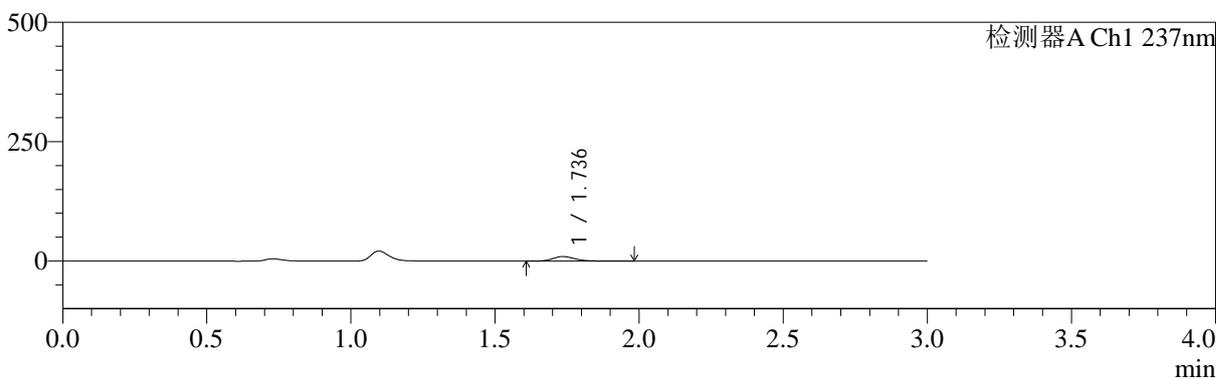
SMF-227

<样品信息>

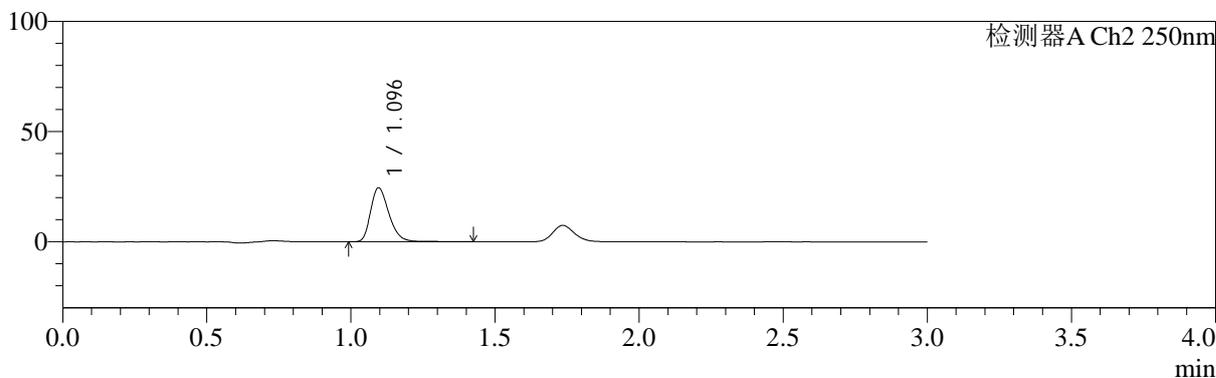
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-175-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 18:01:00 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	49409	100.000	9397	2570	1.170	--
总计		49409	100.000	9397			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	108741	100.000	24522	1446	1.281	--
总计		108741	100.000	24522			

图34 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



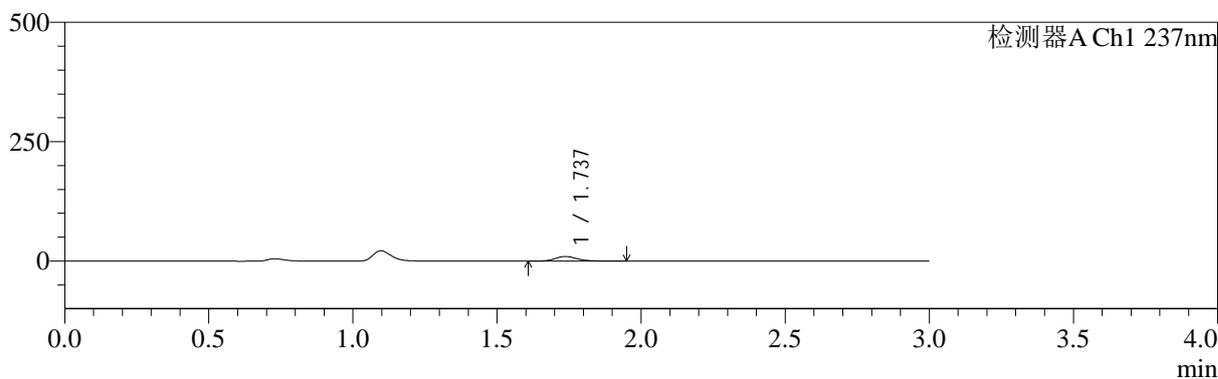
SMF-227

<样品信息>

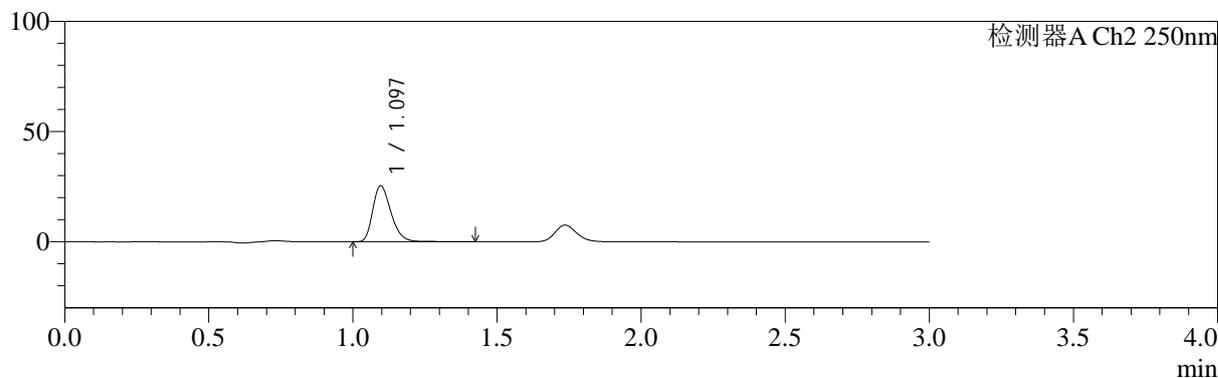
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-176-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 18:04:22 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	50194	100.000	9623	2589	1.163	--
总计		50194	100.000	9623			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	112389	100.000	25444	1456	1.279	--
总计		112389	100.000	25444			

图35 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



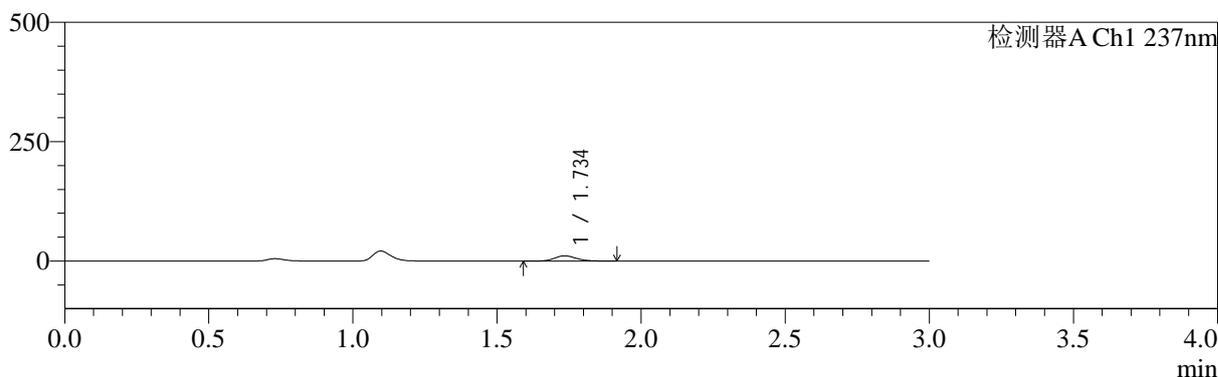
SMF-227

<样品信息>

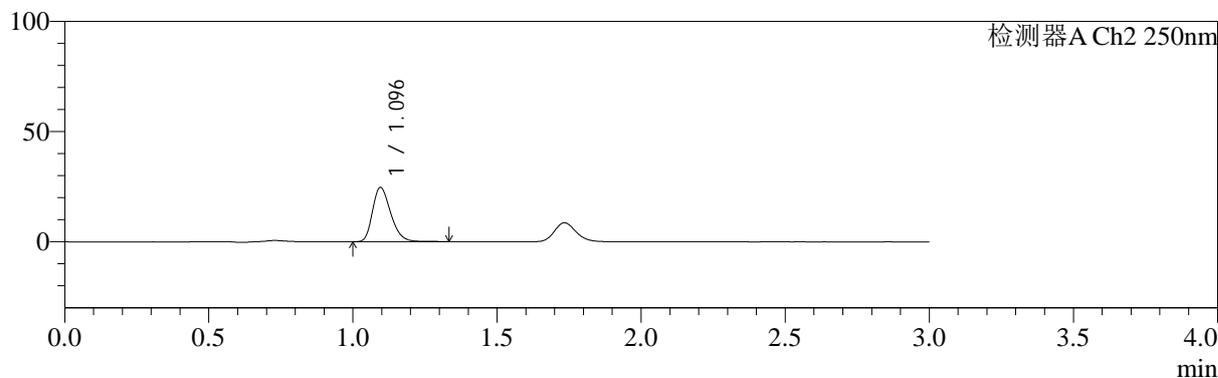
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-177-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:07:44	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	56747	100.000	10853	2589	1.162	--
总计		56747	100.000	10853			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	108011	100.000	24619	1456	1.271	--
总计		108011	100.000	24619			

图36 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



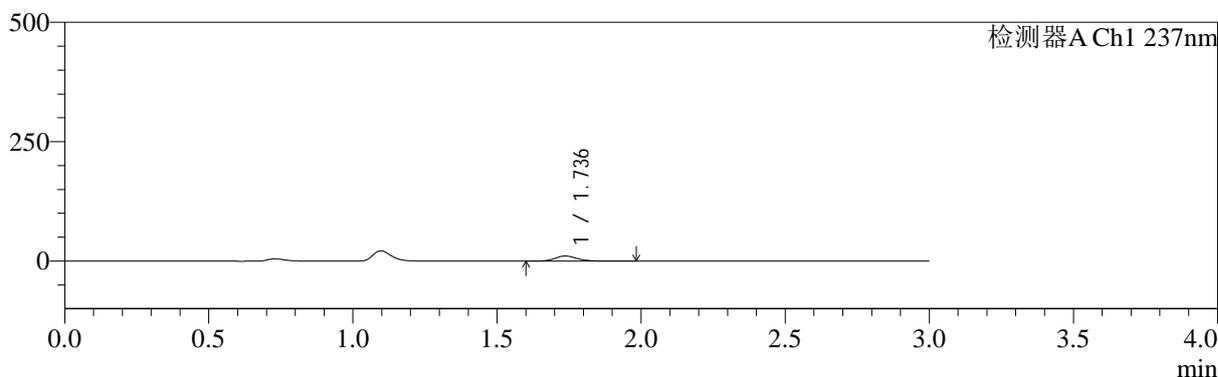
SMF-227

<样品信息>

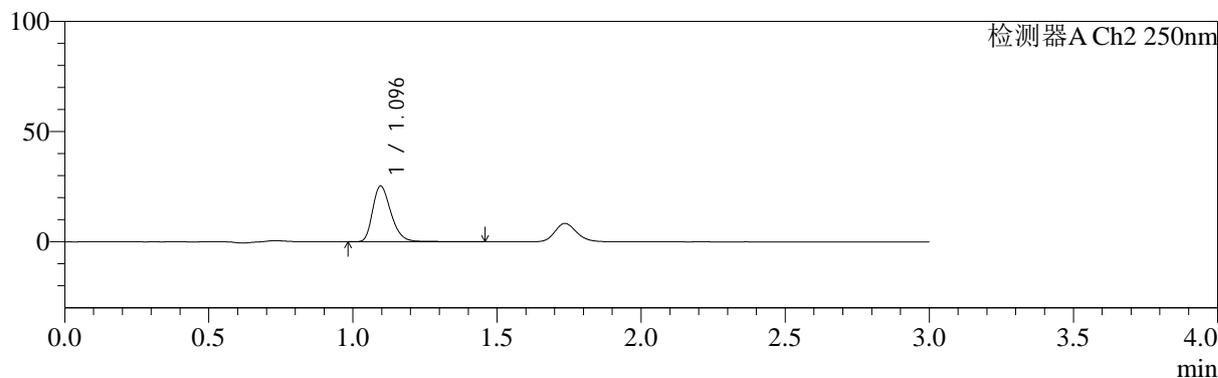
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-178-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:11:06	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	55627	100.000	10578	2572	1.169	--
总计		55627	100.000	10578			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	112435	100.000	25320	1450	1.282	--
总计		112435	100.000	25320			

图37 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



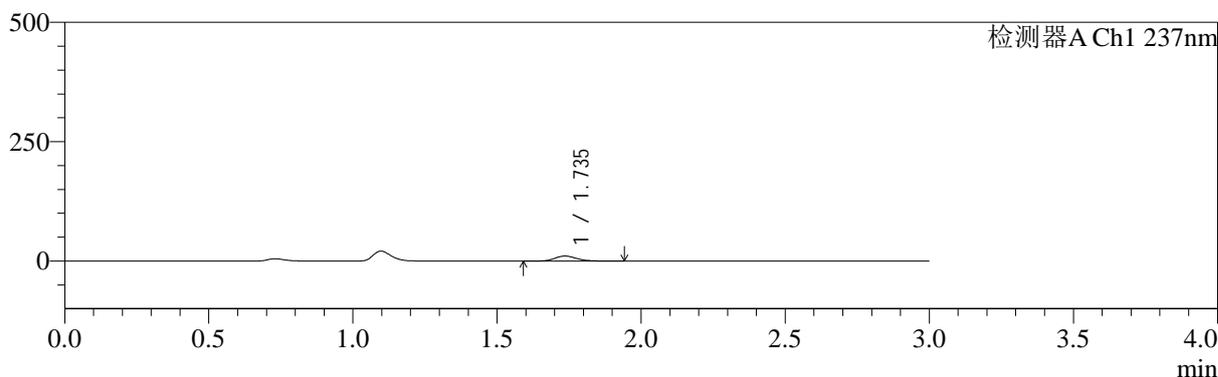
SMF-227

<样品信息>

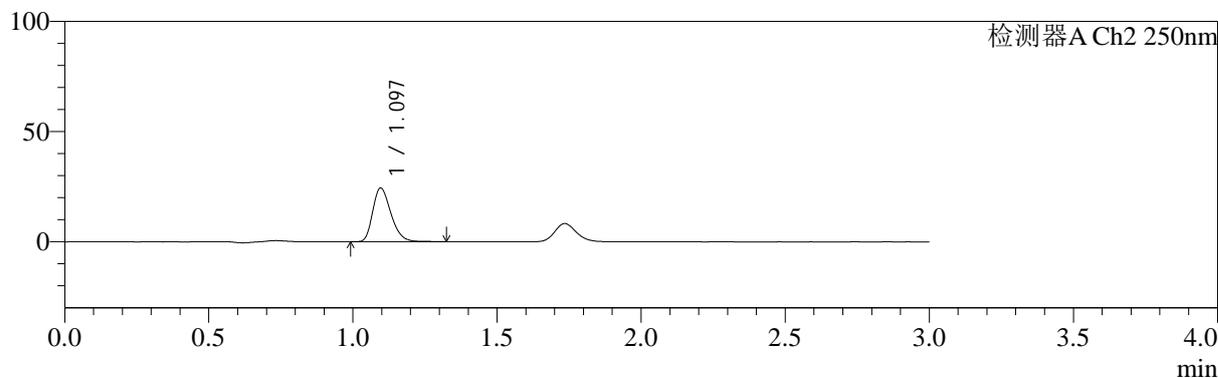
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-179-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:14:28	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	54728	100.000	10473	2585	1.160	--
总计		54728	100.000	10473			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	107157	100.000	24426	1457	1.270	--
总计		107157	100.000	24426			

图38 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



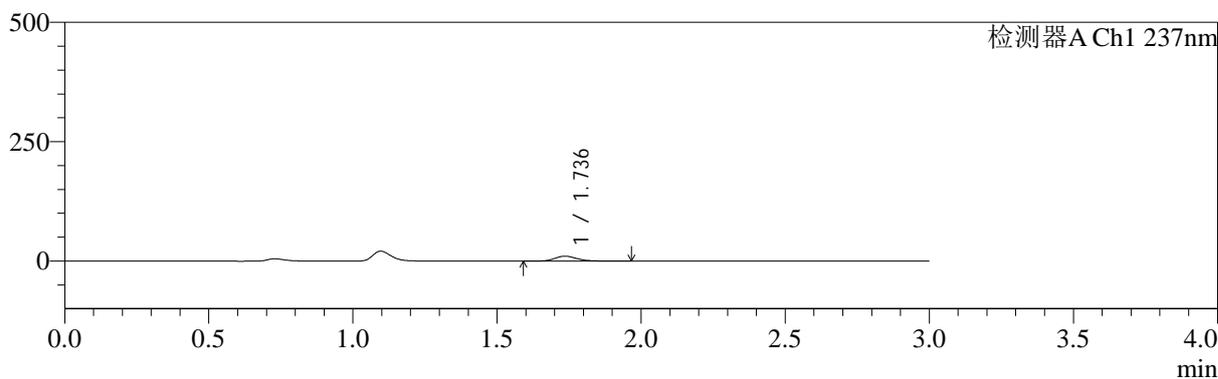
SMF-227

<样品信息>

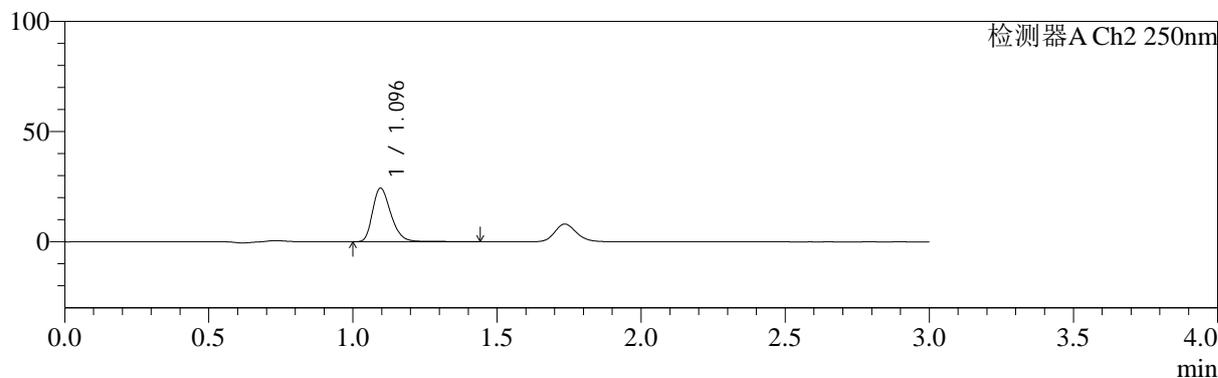
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-180-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 18:17:50 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	53317	100.000	10168	2581	1.172	--
总计		53317	100.000	10168			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	108158	100.000	24329	1446	1.280	--
总计		108158	100.000	24329			

图39 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



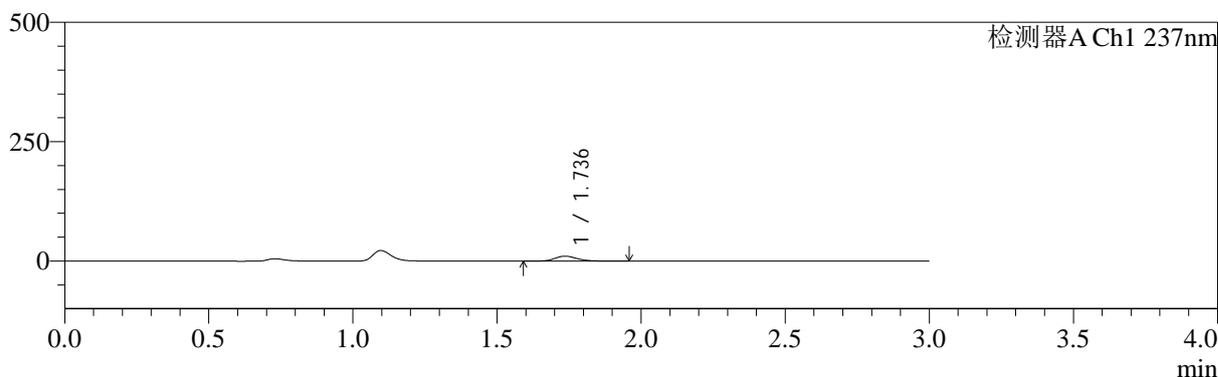
SMF-227

<样品信息>

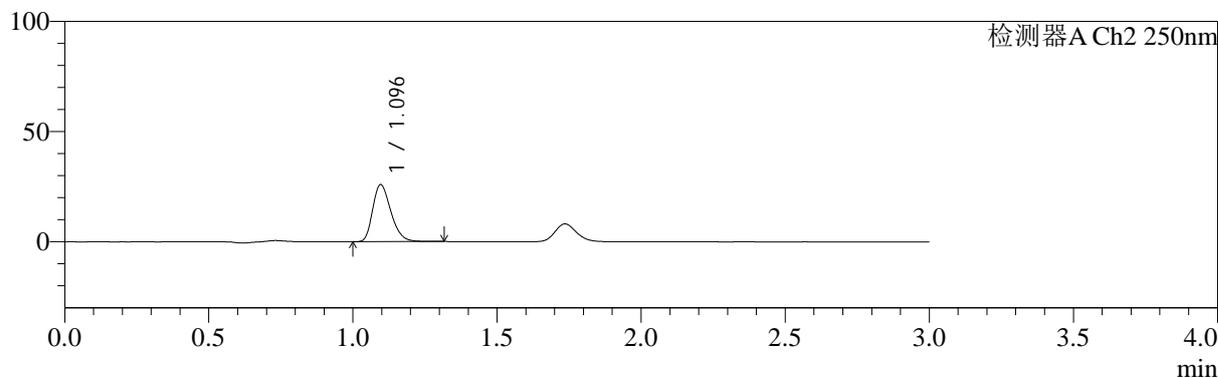
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-181-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:21:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	53679	100.000	10257	2581	1.164	--
总计		53679	100.000	10257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	113900	100.000	25942	1455	1.273	--
总计		113900	100.000	25942			

图40 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



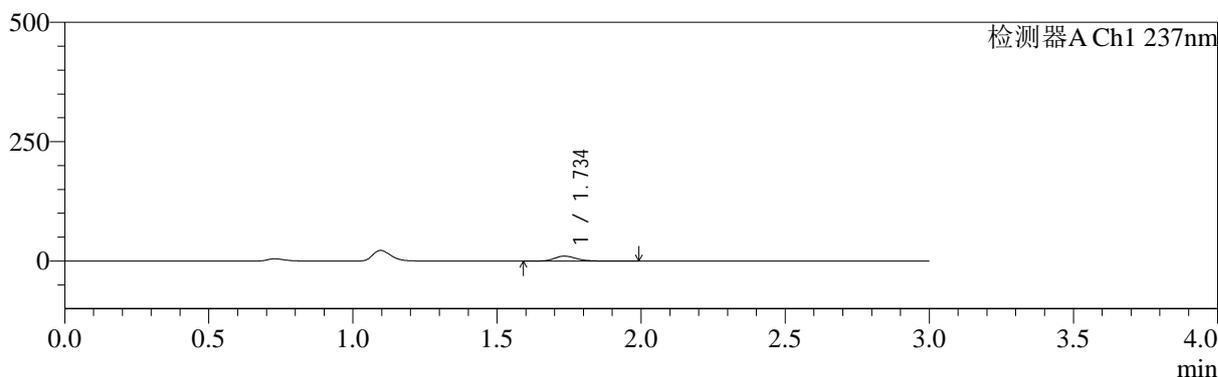
SMF-227

<样品信息>

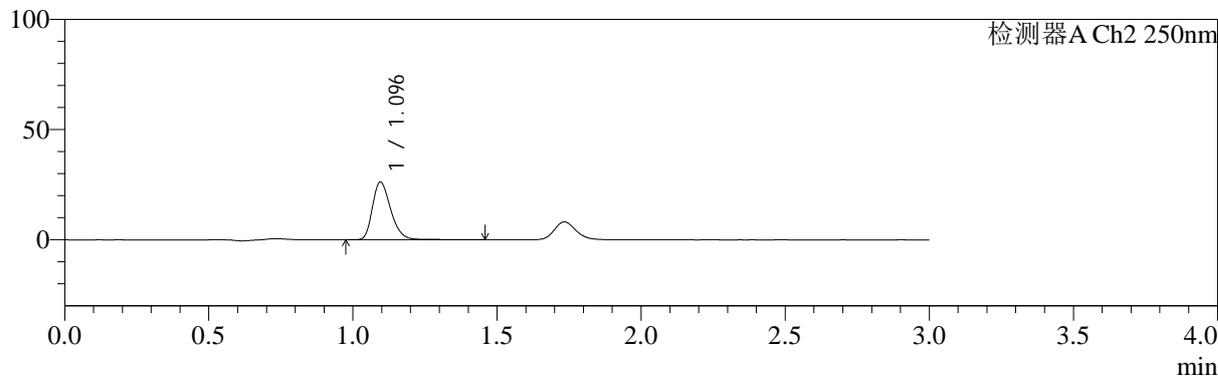
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-182-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:24:34	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	54089	100.000	10262	2571	1.167	--
总计		54089	100.000	10262			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	116169	100.000	26201	1451	1.276	--
总计		116169	100.000	26201			

图41 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



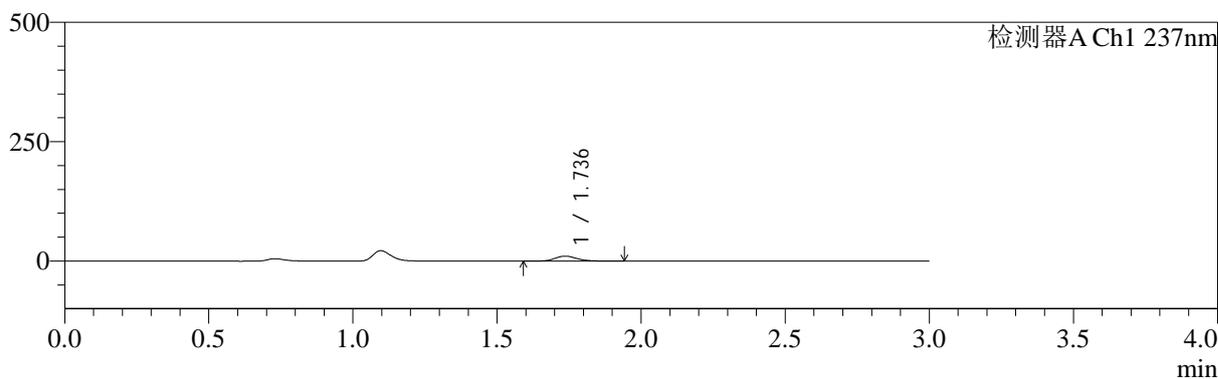
SMF-227

<样品信息>

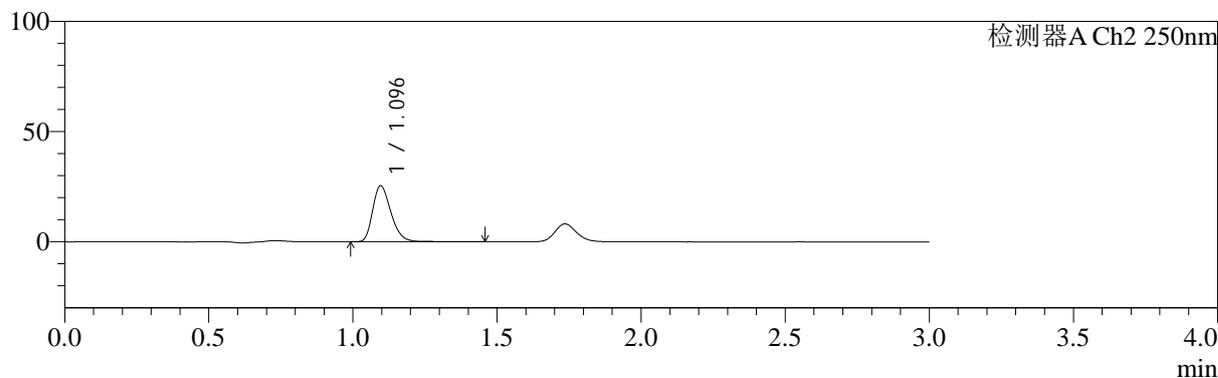
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-183-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:27:56	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	53573	100.000	10278	2594	1.160	--
总计		53573	100.000	10278			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	112583	100.000	25462	1455	1.274	--
总计		112583	100.000	25462			

图42 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



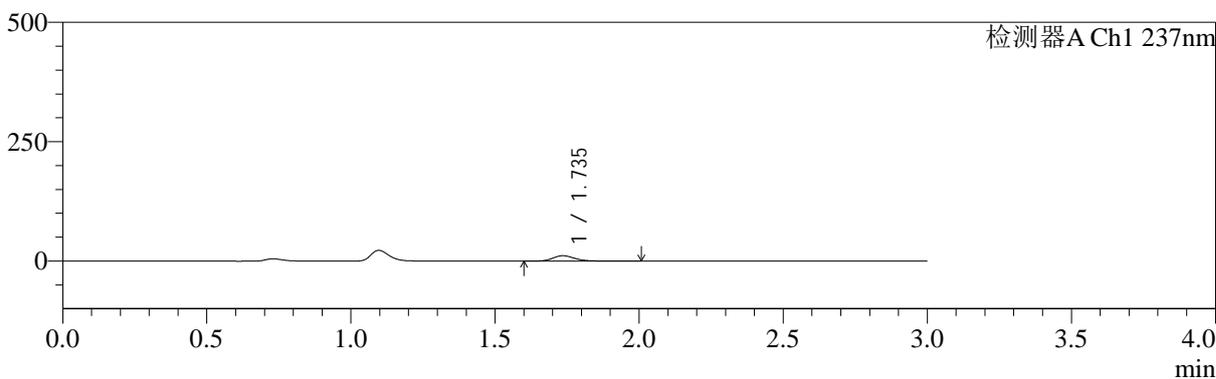
SMF-227

<样品信息>

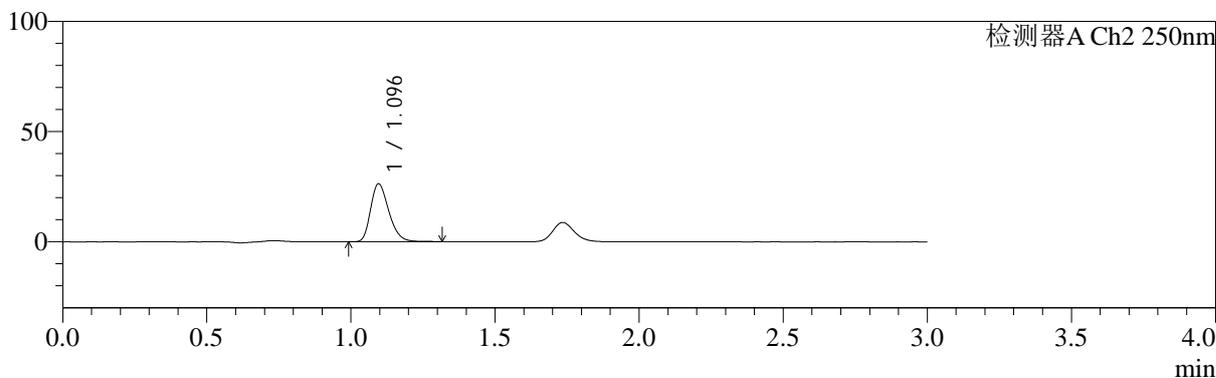
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-184-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:31:18	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	58625	100.000	11107	2569	1.168	--
总计		58625	100.000	11107			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	115133	100.000	26249	1453	1.271	--
总计		115133	100.000	26249			

图43 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



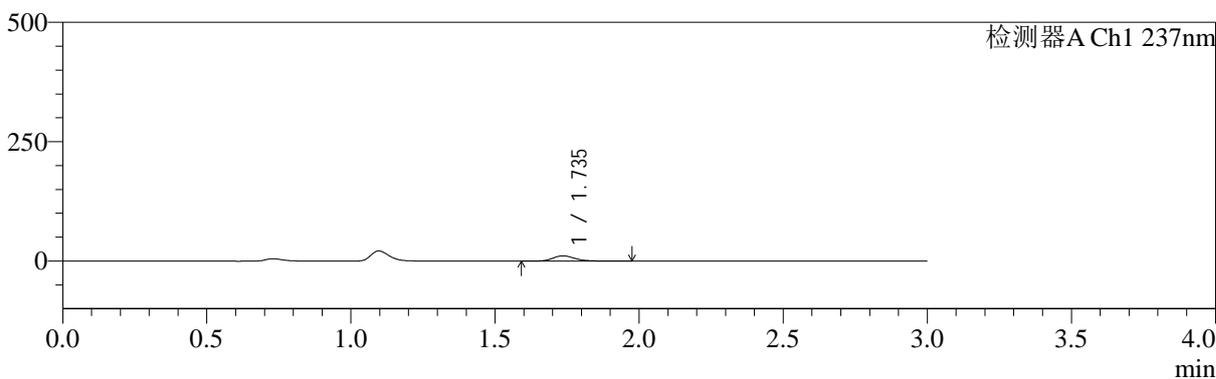
SMF-227

<样品信息>

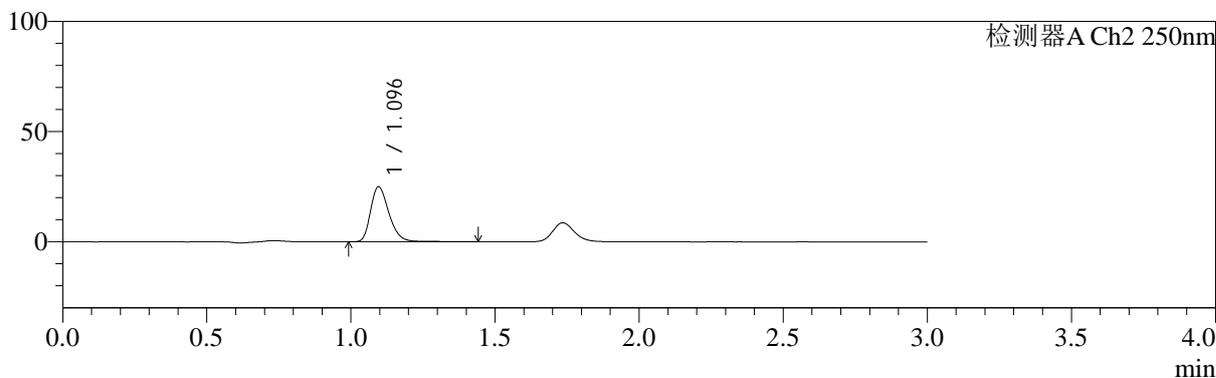
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-185-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 18:34:40 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	57357	100.000	10911	2573	1.170	--
总计		57357	100.000	10911			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	110698	100.000	24964	1449	1.278	--
总计		110698	100.000	24964			

图44 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



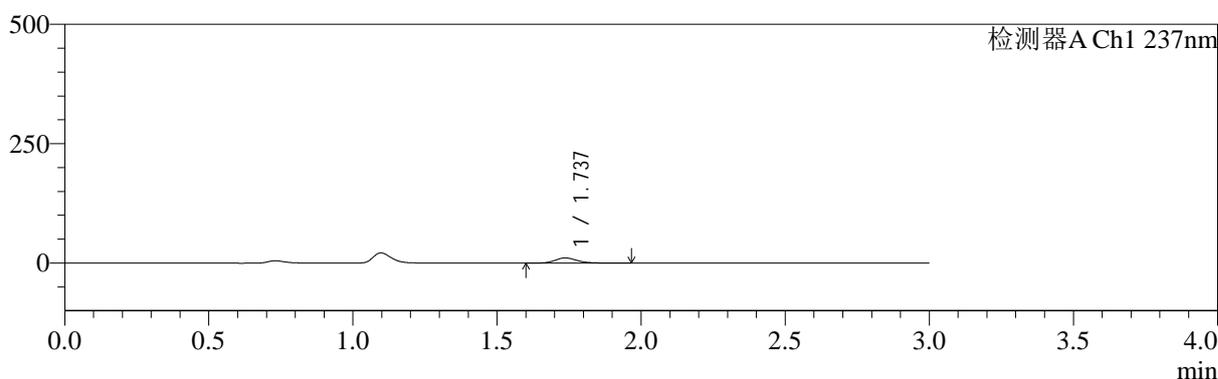
SMF-227

<样品信息>

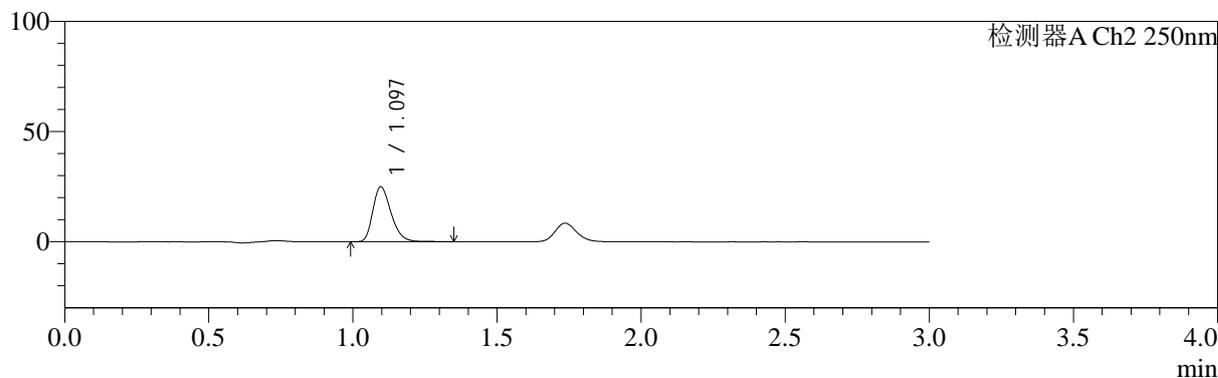
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-186-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:38:03	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	55967	100.000	10709	2586	1.164	--
总计		55967	100.000	10709			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	109746	100.000	24949	1455	1.273	--
总计		109746	100.000	24949			

图45 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



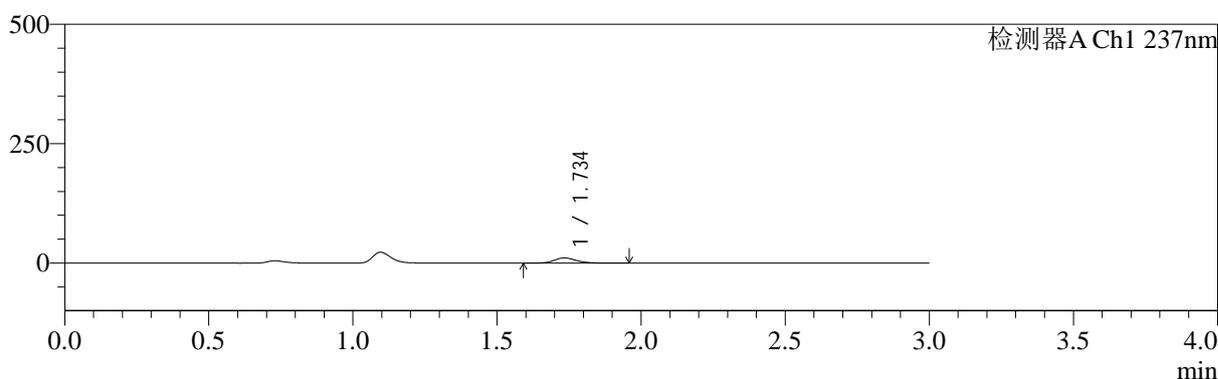
SMF-227

<样品信息>

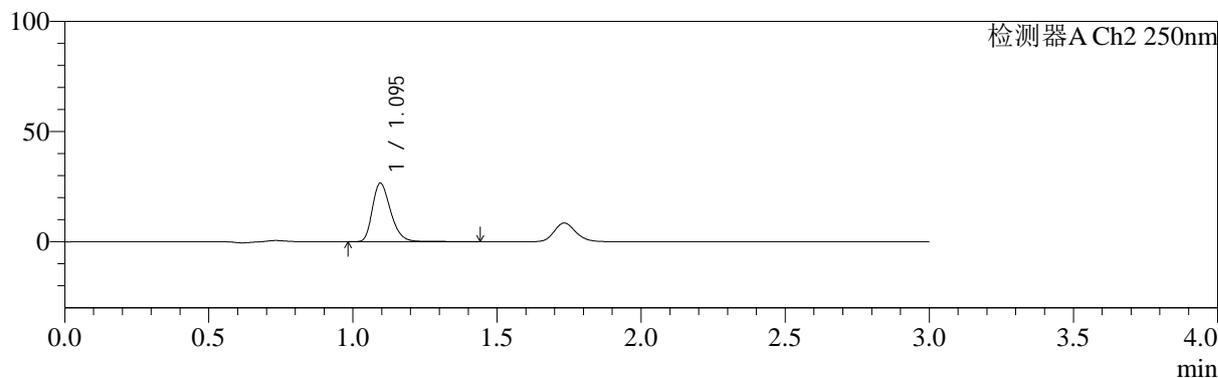
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-187-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:41:25	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	56105	100.000	10720	2579	1.162	--
总计		56105	100.000	10720			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	117574	100.000	26556	1455	1.276	--
总计		117574	100.000	26556			

图46 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



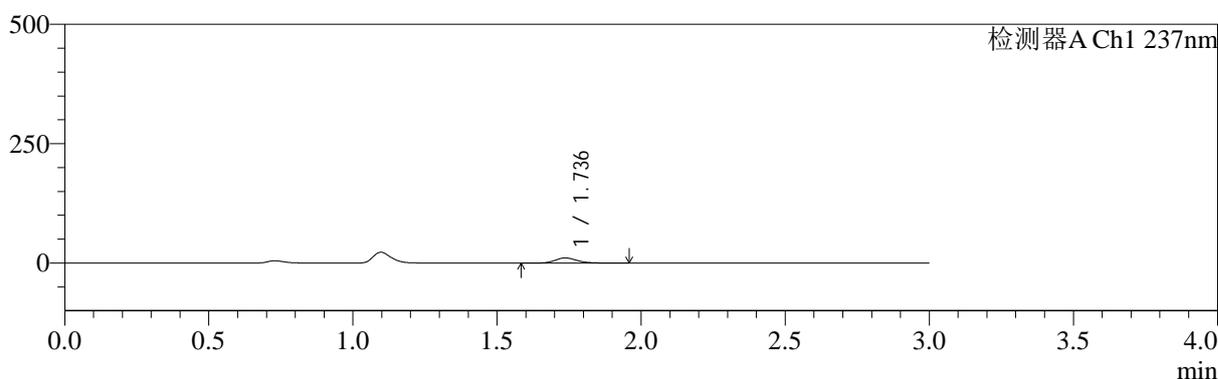
SMF-227

<样品信息>

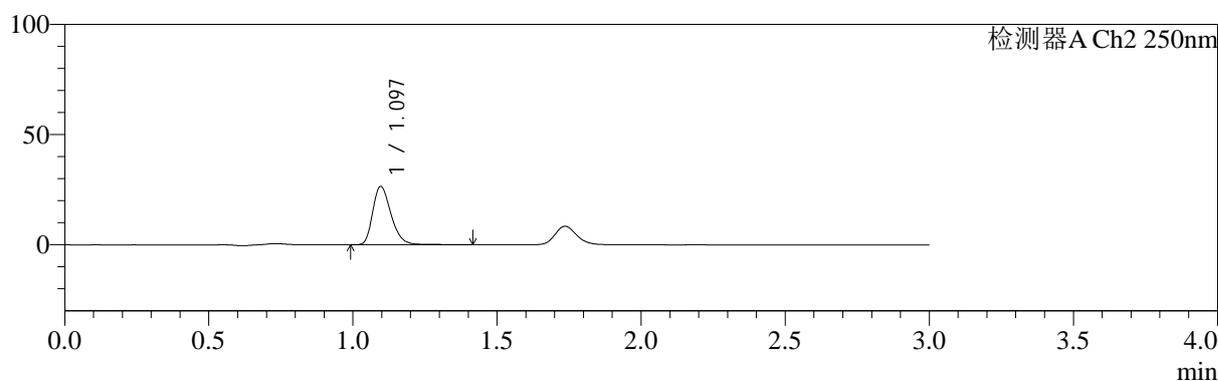
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-188-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:44:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:40:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	55905	100.000	10670	2584	1.164	--
总计		55905	100.000	10670			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	117601	100.000	26553	1453	1.280	--
总计		117601	100.000	26553			

图47 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



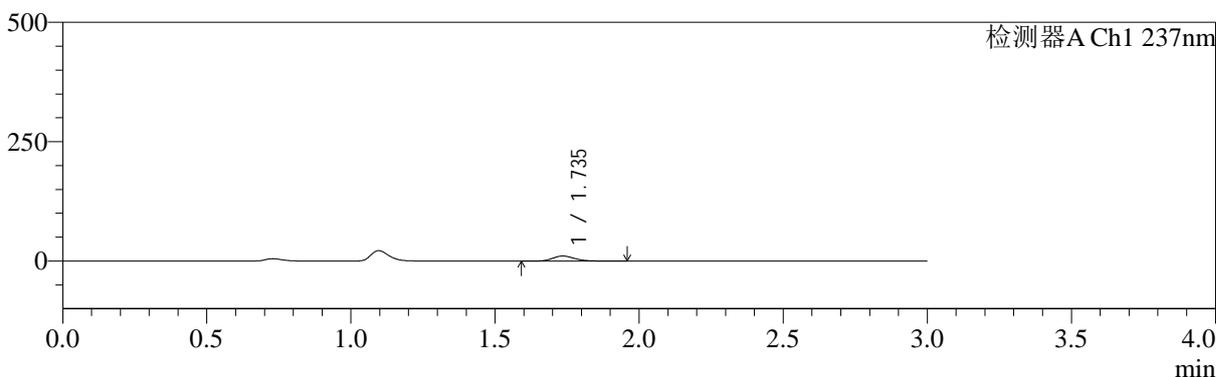
SMF-227

<样品信息>

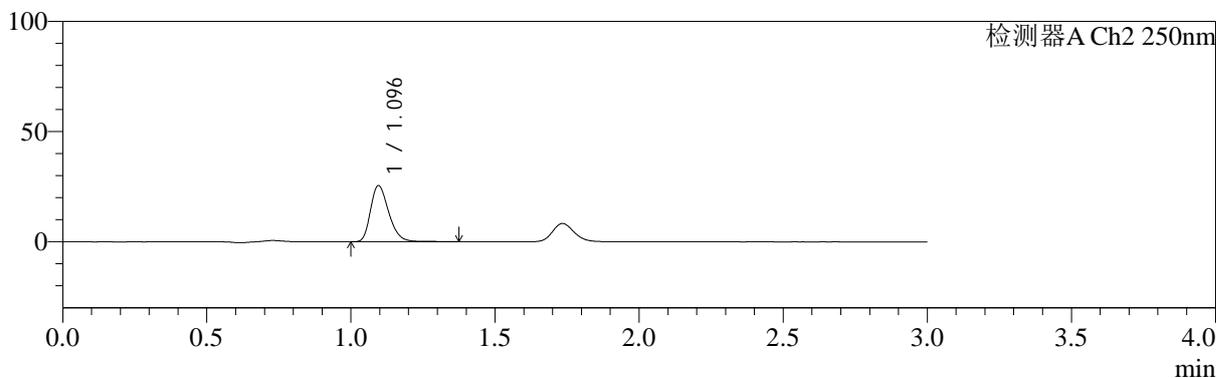
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-189-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:48:08	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	54981	100.000	10485	2586	1.166	--
总计		54981	100.000	10485			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	111955	100.000	25494	1460	1.275	--
总计		111955	100.000	25494			

图48 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



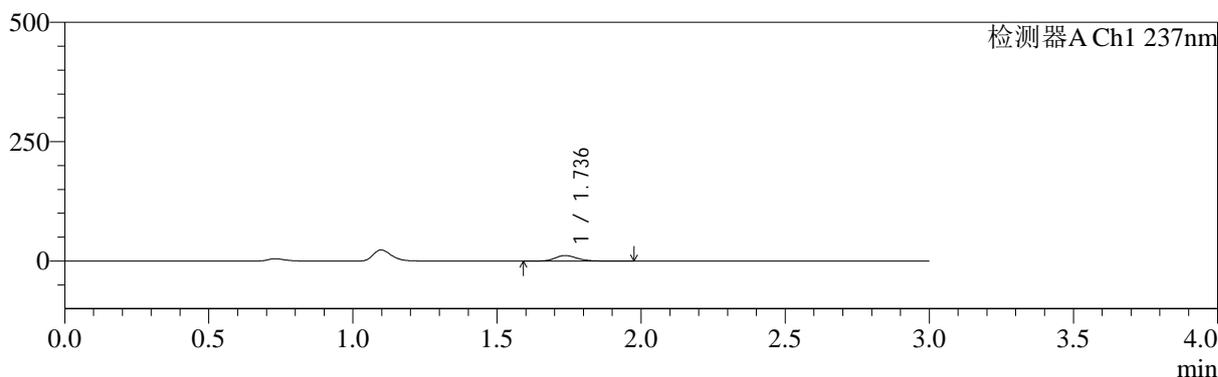
SMF-227

<样品信息>

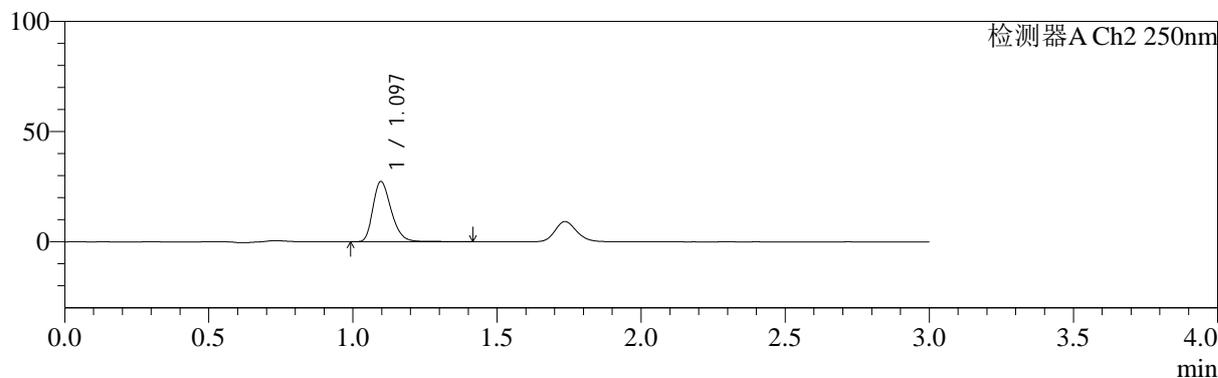
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-190-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/24 18:51:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	60664	100.000	11605	2581	1.167	--
总计		60664	100.000	11605			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	121004	100.000	27375	1458	1.278	--
总计		121004	100.000	27375			

图49 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



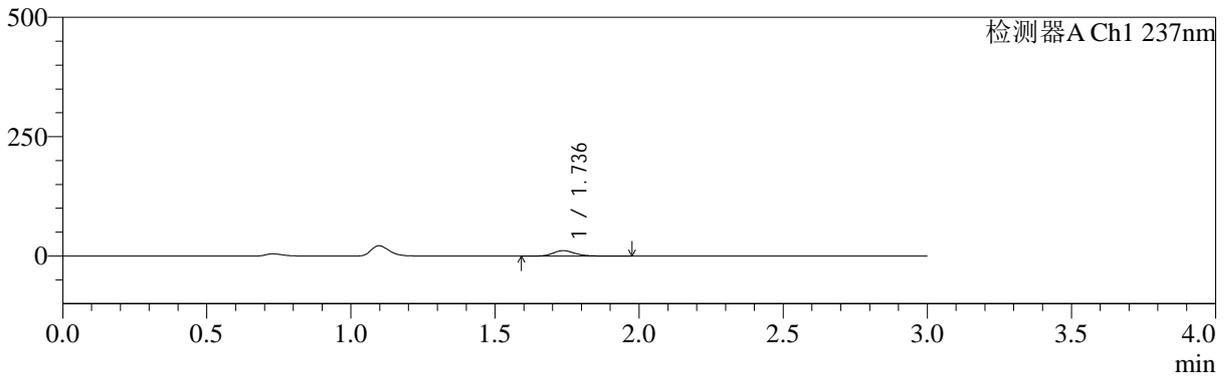
SMF-227

<样品信息>

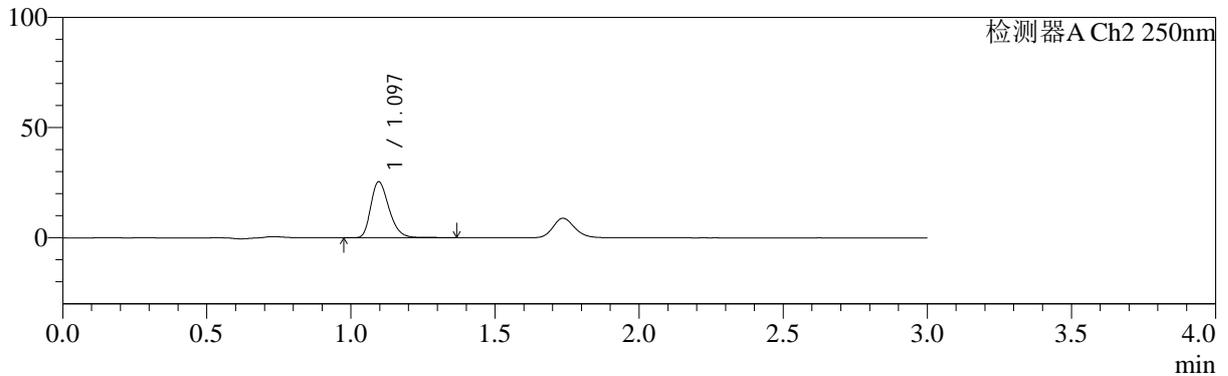
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-191-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/24 18:54:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	58648	100.000	11219	2593	1.164	--
总计		58648	100.000	11219			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	111767	100.000	25434	1464	1.275	--
总计		111767	100.000	25434			

图50 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



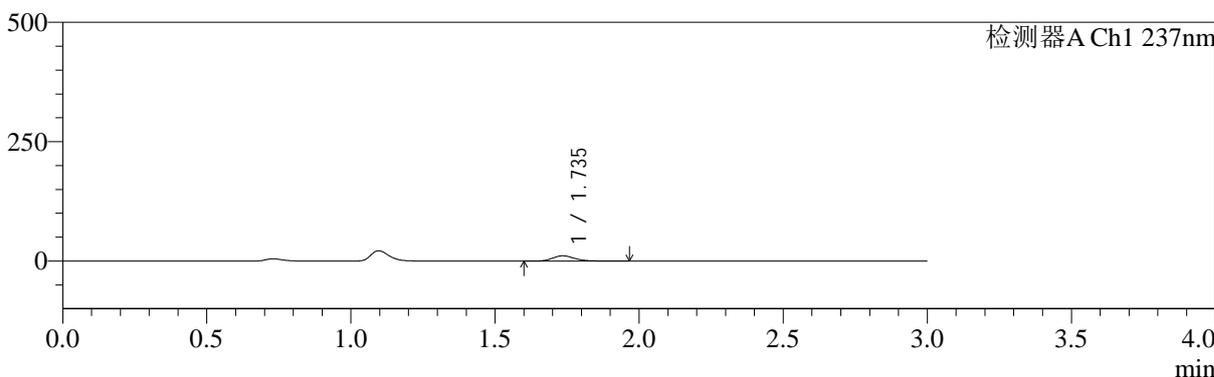
SMF-227

<样品信息>

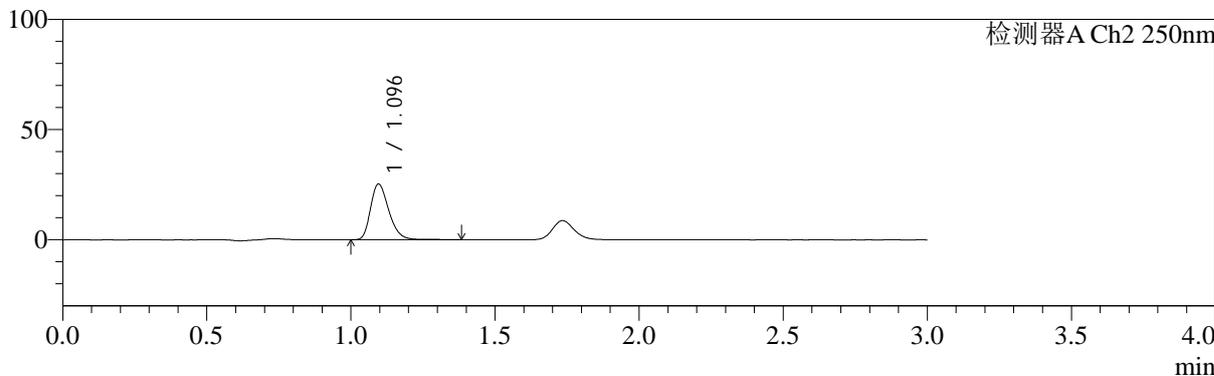
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-192-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 18:58:17	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	57575	100.000	10949	2573	1.168	--
总计		57575	100.000	10949			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	111641	100.000	25313	1449	1.278	--
总计		111641	100.000	25313			

图51 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



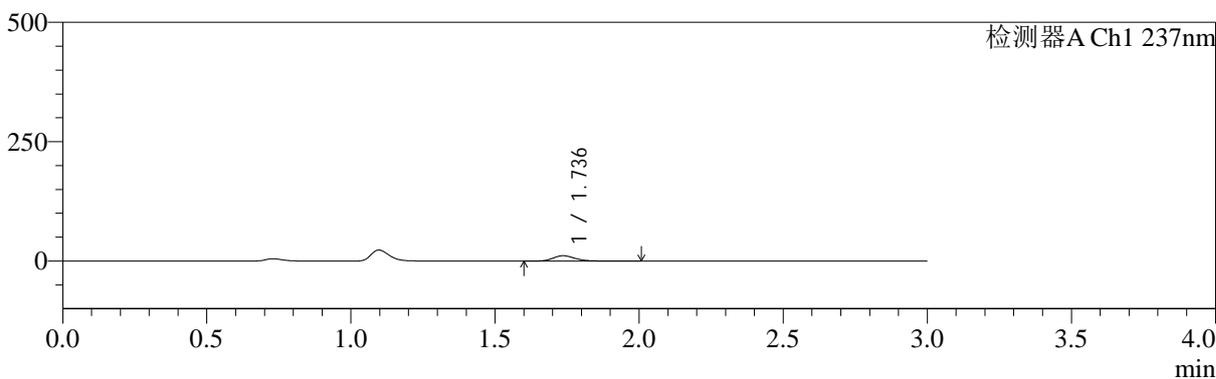
SMF-227

<样品信息>

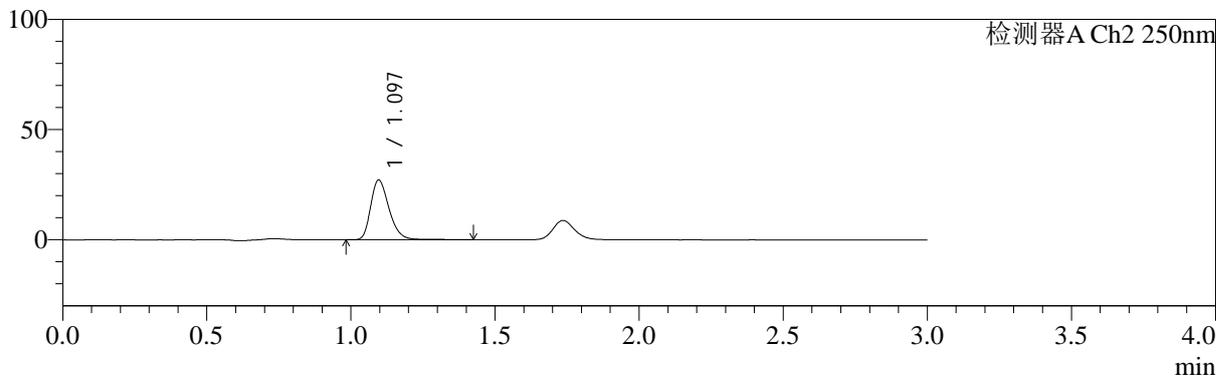
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-193-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:01:40	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	58409	100.000	11095	2576	1.170	--
总计		58409	100.000	11095			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	120428	100.000	27142	1449	1.279	--
总计		120428	100.000	27142			

图52 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



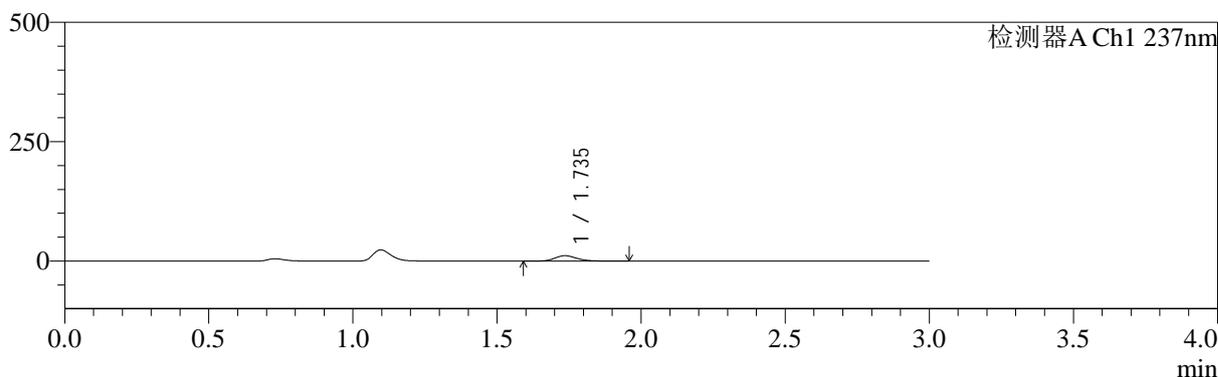
SMF-227

<样品信息>

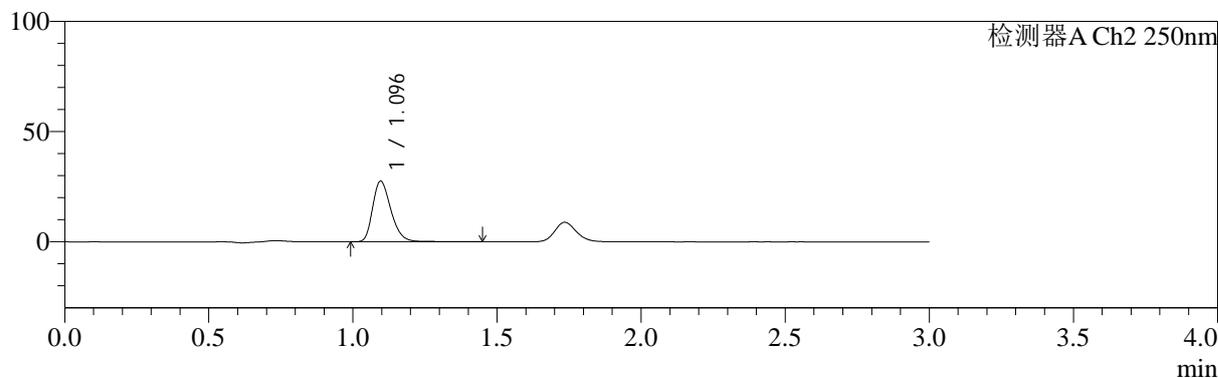
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-194-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:05:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	58560	100.000	11189	2587	1.164	--
总计		58560	100.000	11189			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	121882	100.000	27547	1451	1.277	--
总计		121882	100.000	27547			

图53 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



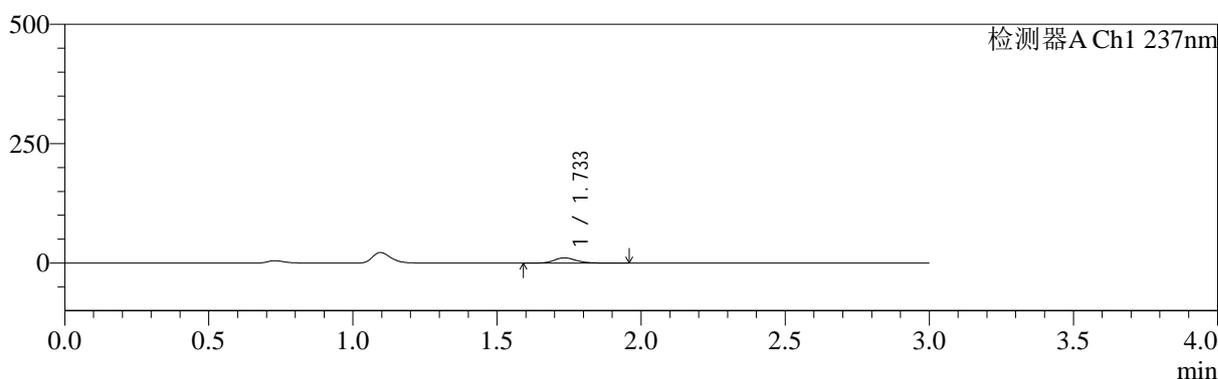
SMF-227

<样品信息>

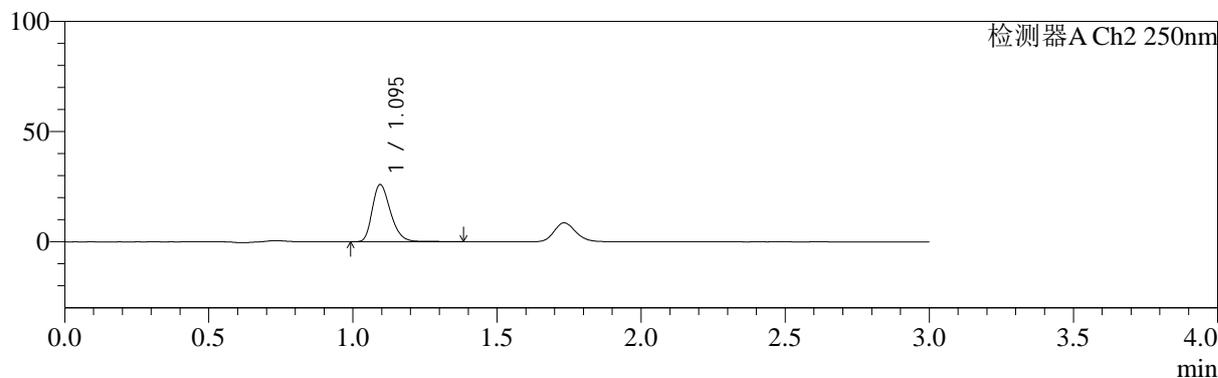
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-195-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:08:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	56866	100.000	10859	2571	1.161	--
总计		56866	100.000	10859			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	114375	100.000	25913	1451	1.272	--
总计		114375	100.000	25913			

图54 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



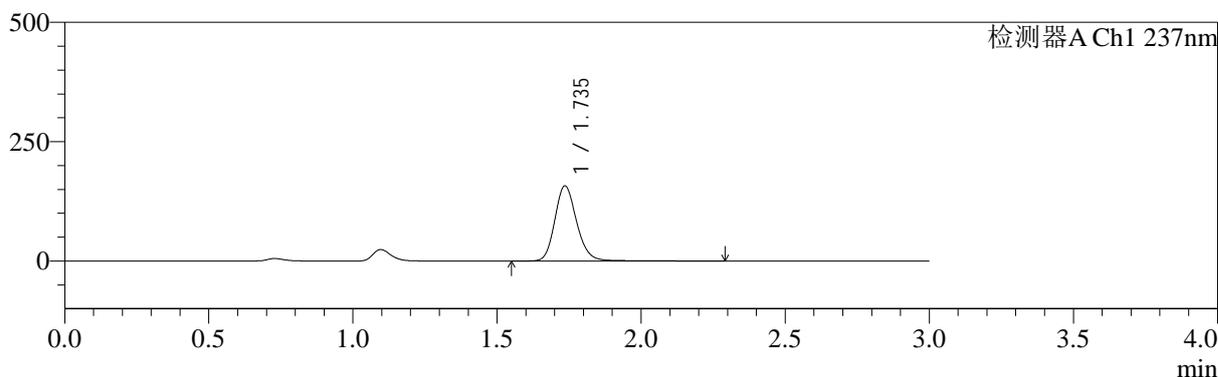
SMF-227

<样品信息>

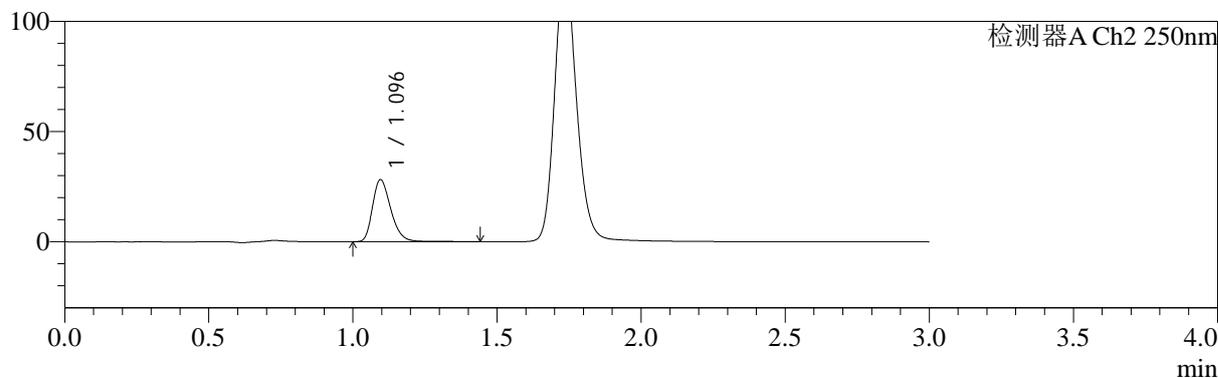
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-196-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:11:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	834711	100.000	156877	2574	1.176	--
总计		834711	100.000	156877			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	124731	100.000	28170	1452	1.280	--
总计		124731	100.000	28170			

图55 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



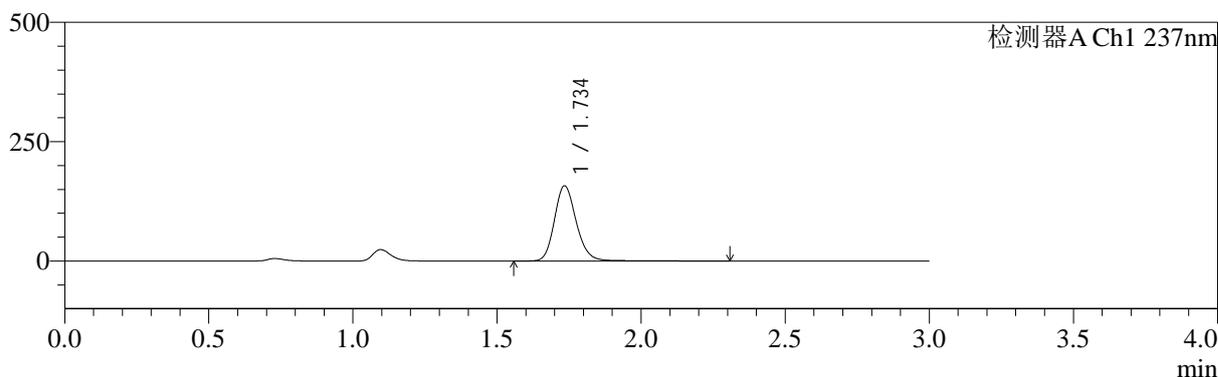
SMF-227

<样品信息>

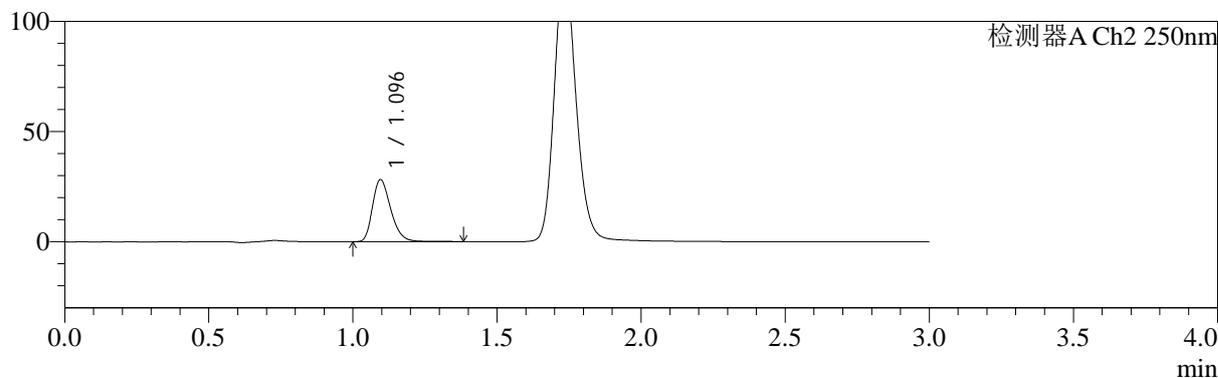
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-197-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH4.5jz-150mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:15:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	834897	100.000	156546	2573	1.178	--
总计		834897	100.000	156546			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	124061	100.000	28151	1456	1.279	--
总计		124061	100.000	28151			

图56 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



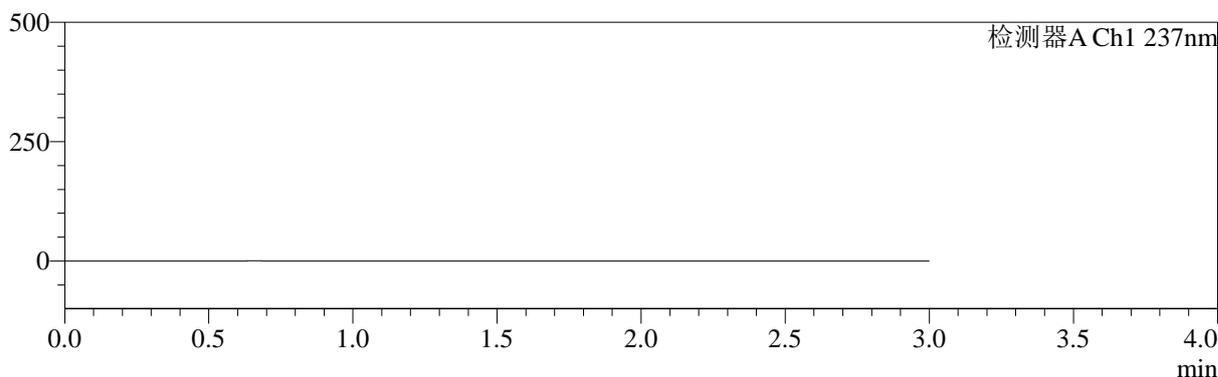
SMF-227

<样品信息>

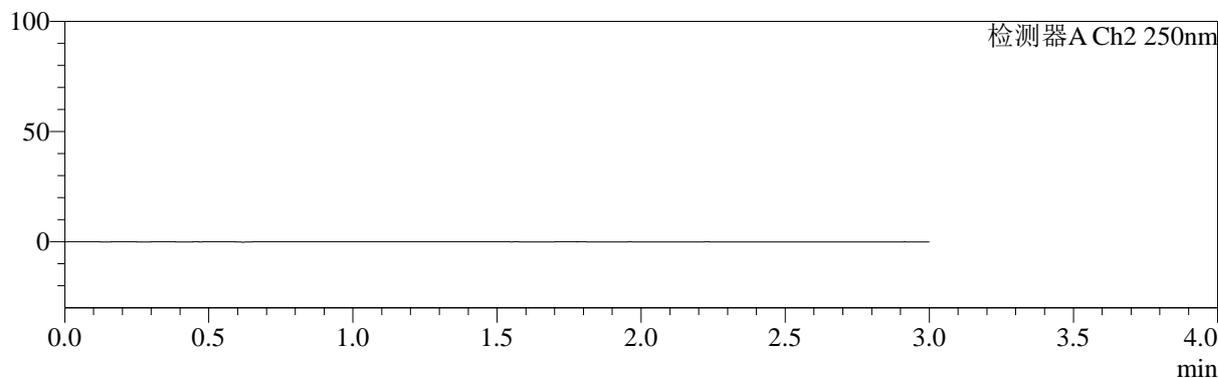
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-198-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:18:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



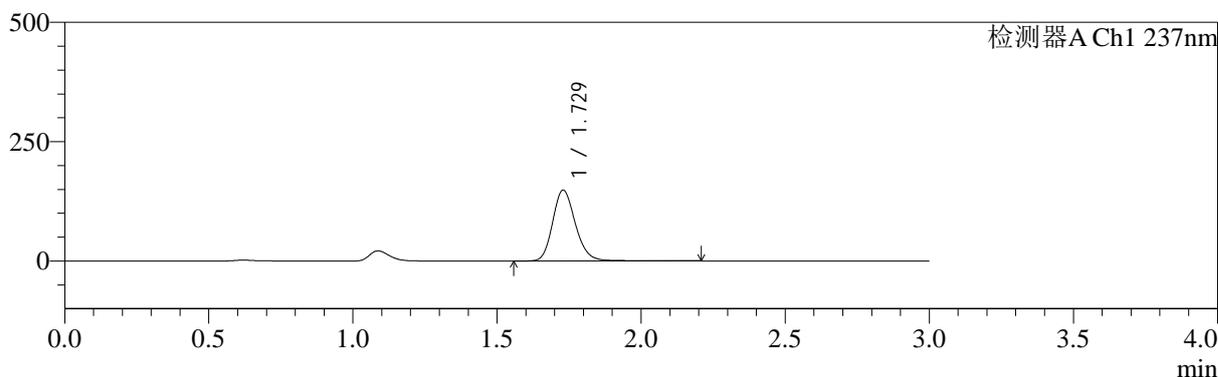
SMF-227

<样品信息>

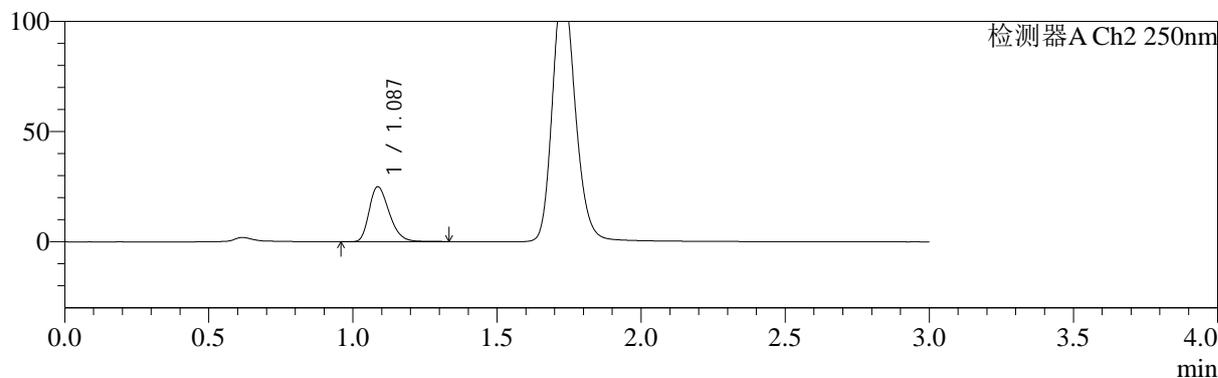
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-199-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:22:00	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	818121	100.000	148562	2349	1.186	--
总计		818121	100.000	148562			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	120770	100.000	24895	1172	1.286	--
总计		120770	100.000	24895			

图58 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



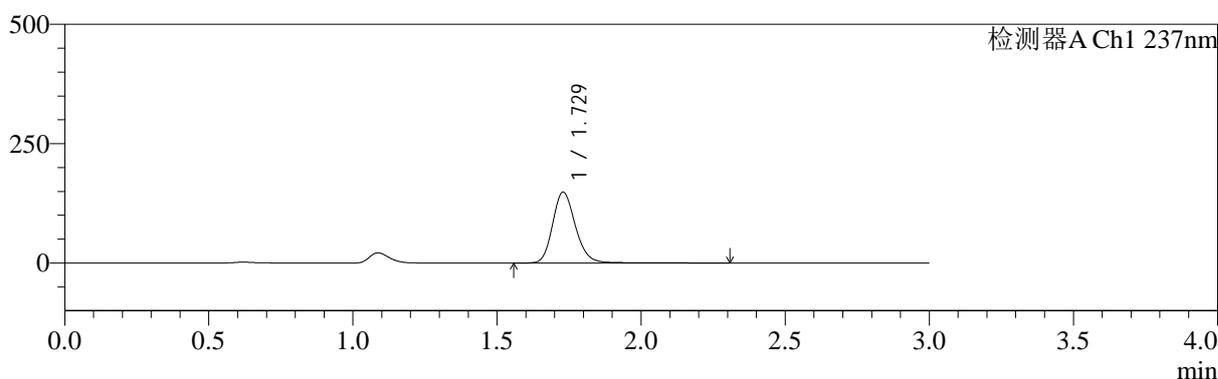
SMF-227

<样品信息>

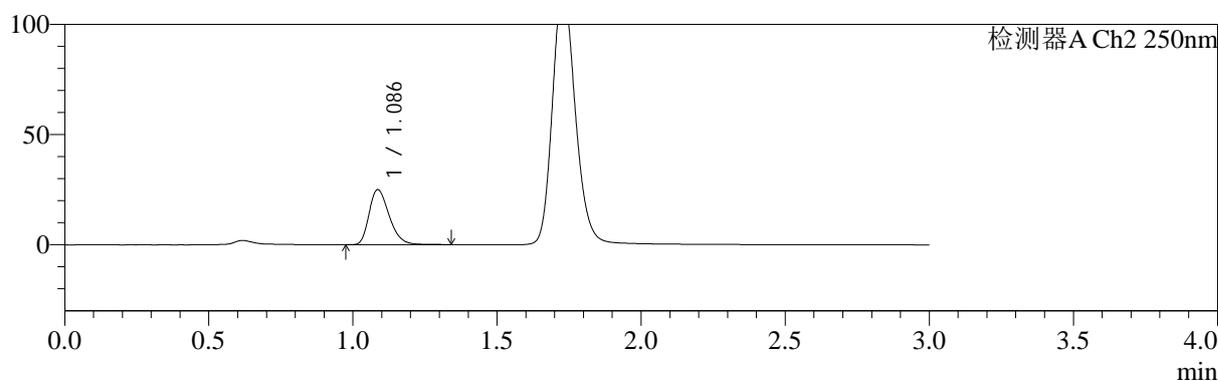
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-200-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:25:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	821493	100.000	148652	2344	1.186	--
总计		821493	100.000	148652			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	121176	100.000	24930	1169	1.287	--
总计		121176	100.000	24930			

图59 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



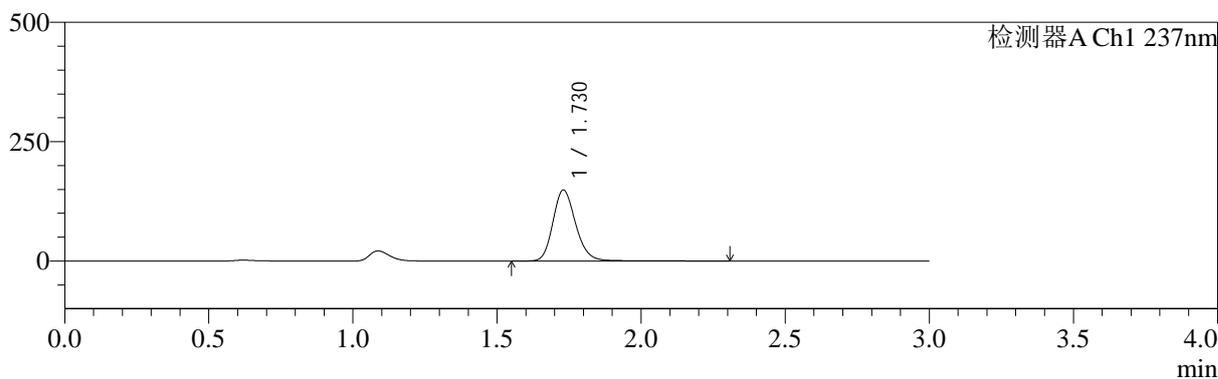
SMF-227

<样品信息>

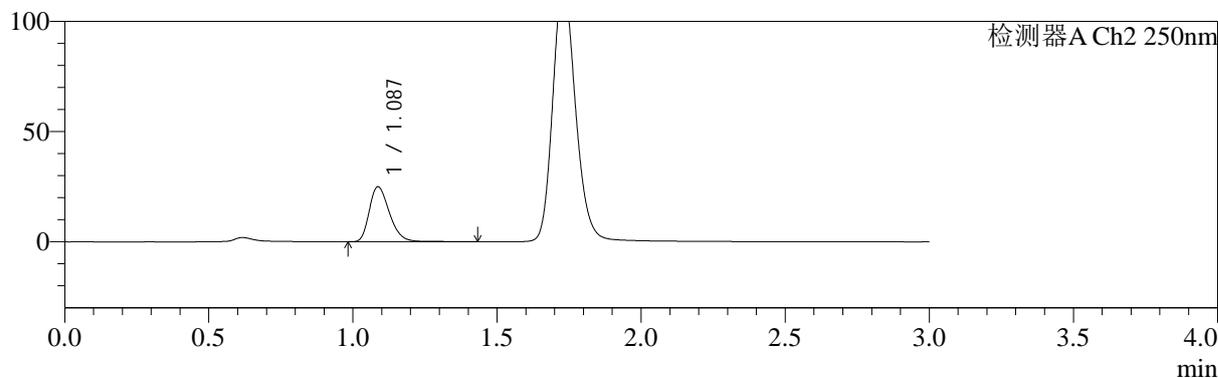
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-201-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:28:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	821383	100.000	148778	2352	1.186	--
总计		821383	100.000	148778			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	121811	100.000	24954	1168	1.293	--
总计		121811	100.000	24954			

图60 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



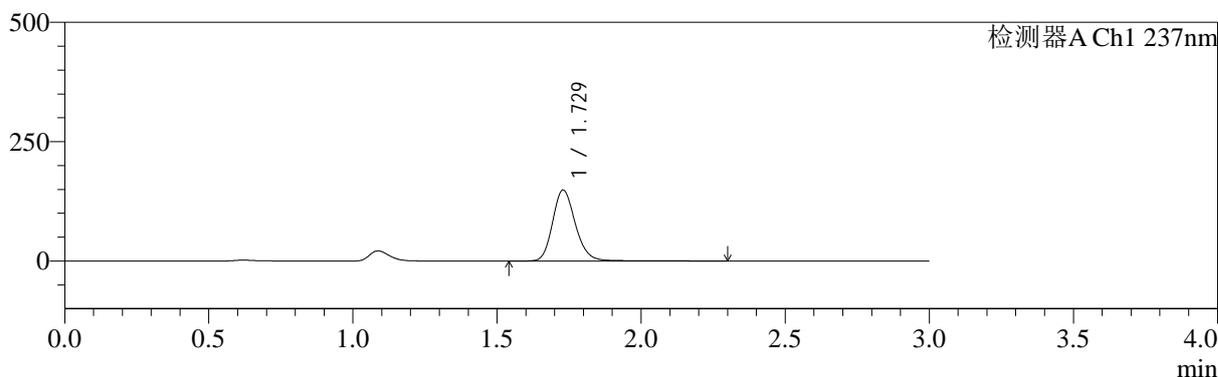
SMF-227

<样品信息>

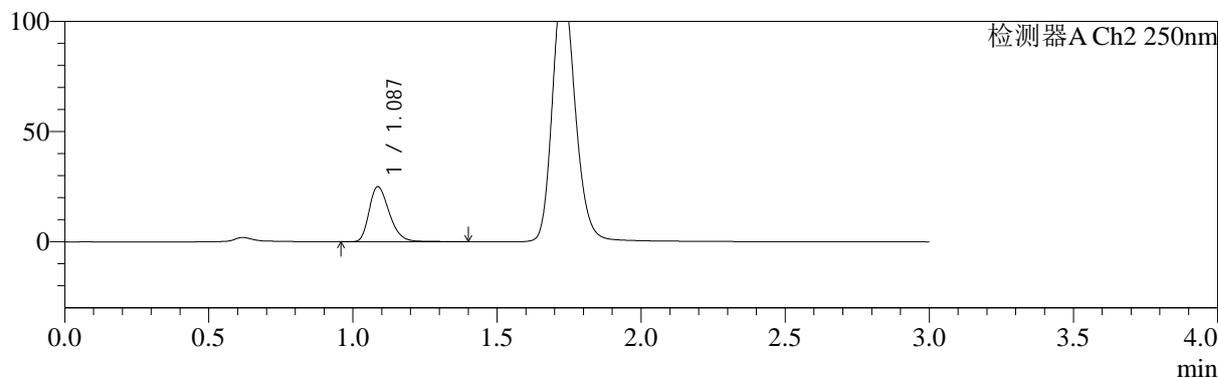
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-202-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:32:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	820789	100.000	148749	2351	1.186	--
总计		820789	100.000	148749			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	121556	100.000	24946	1170	1.289	--
总计		121556	100.000	24946			

图61 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



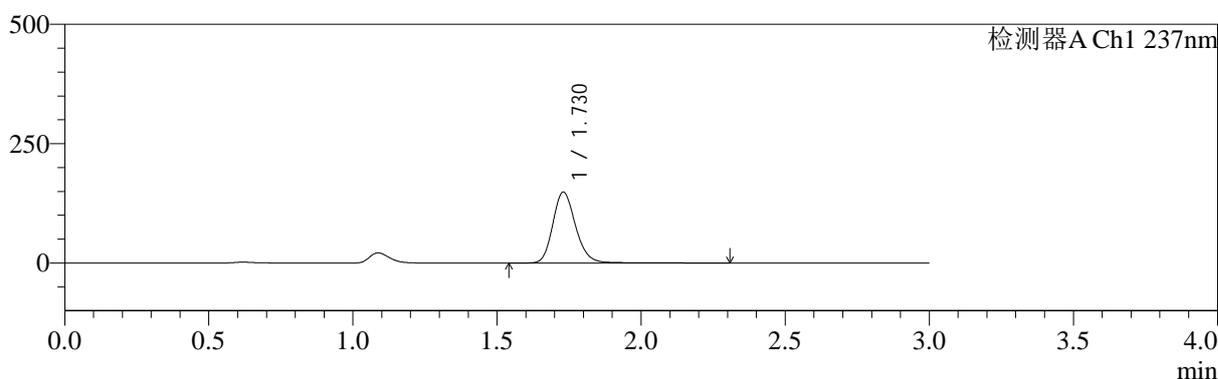
SMF-227

<样品信息>

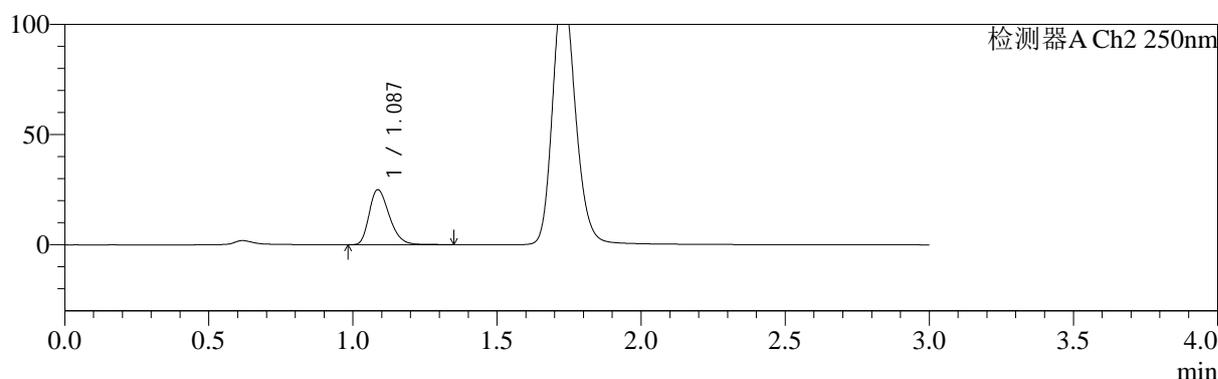
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-203-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:35:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	821631	100.000	148695	2347	1.186	--
总计		821631	100.000	148695			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	121036	100.000	24921	1166	1.285	--
总计		121036	100.000	24921			

图62 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



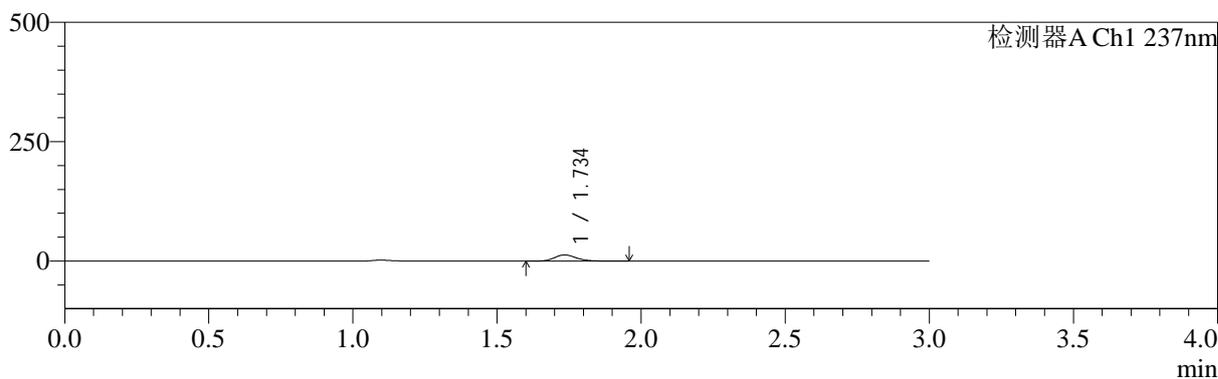
SMF-227

<样品信息>

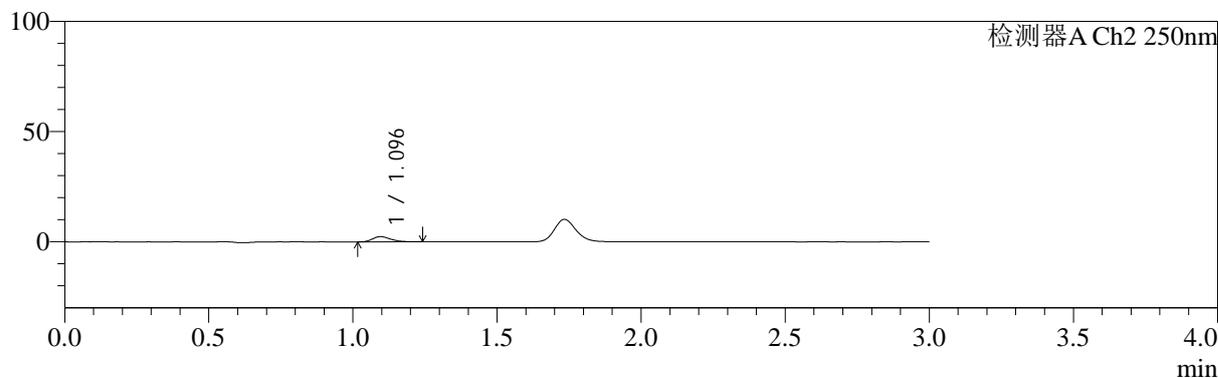
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-204-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 19:39:00 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	67121	100.000	12804	2585	1.167	--
总计		67121	100.000	12804			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	10199	100.000	2343	1470	1.252	--
总计		10199	100.000	2343			

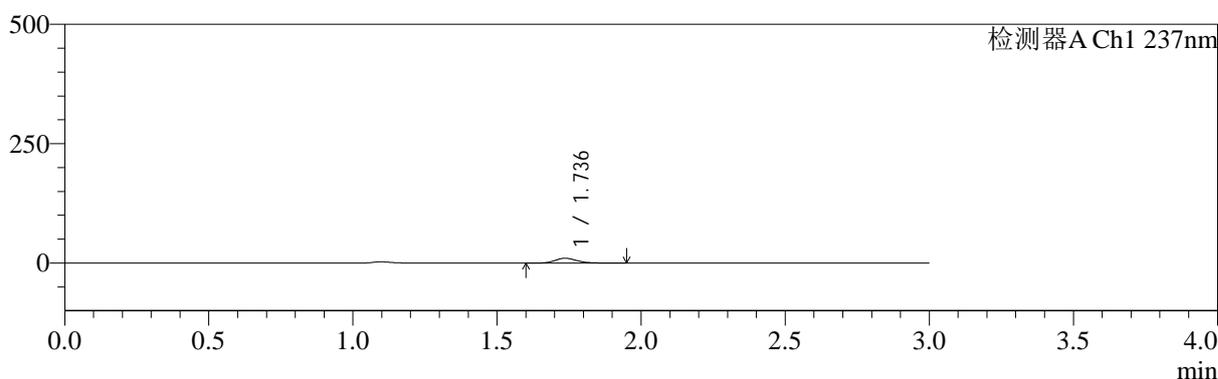
图63 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

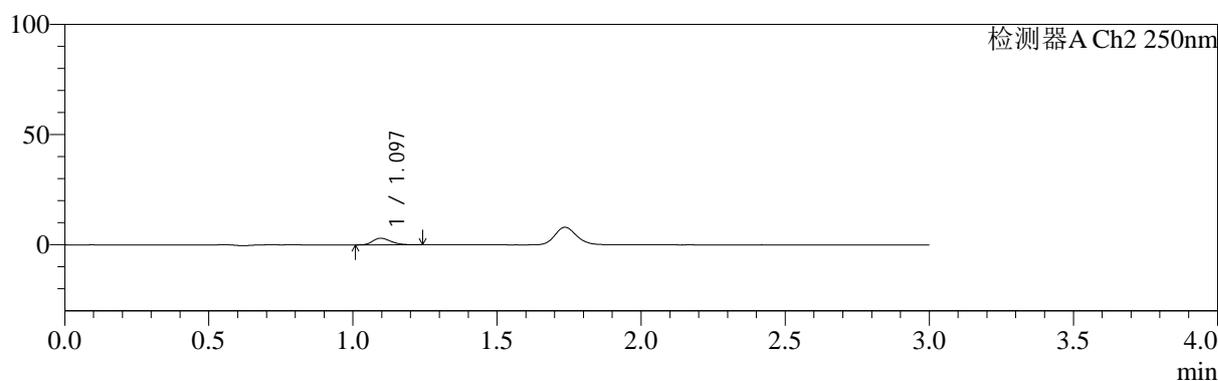
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-205-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/24 19:42:25 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2025/11/25 11:41:44 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	52693	100.000	10090	2587	1.169	--
总计		52693	100.000	10090			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	13128	100.000	3014	1461	1.256	--
总计		13128	100.000	3014			

图64 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



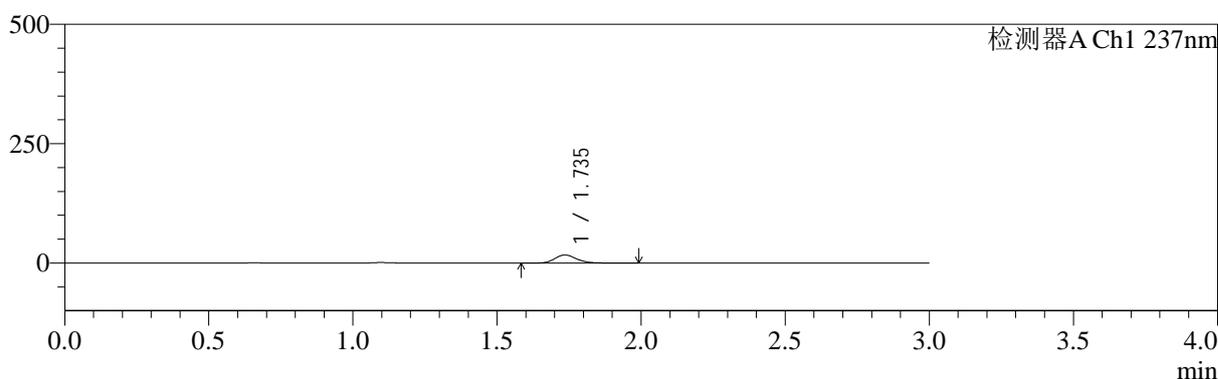
SMF-227

<样品信息>

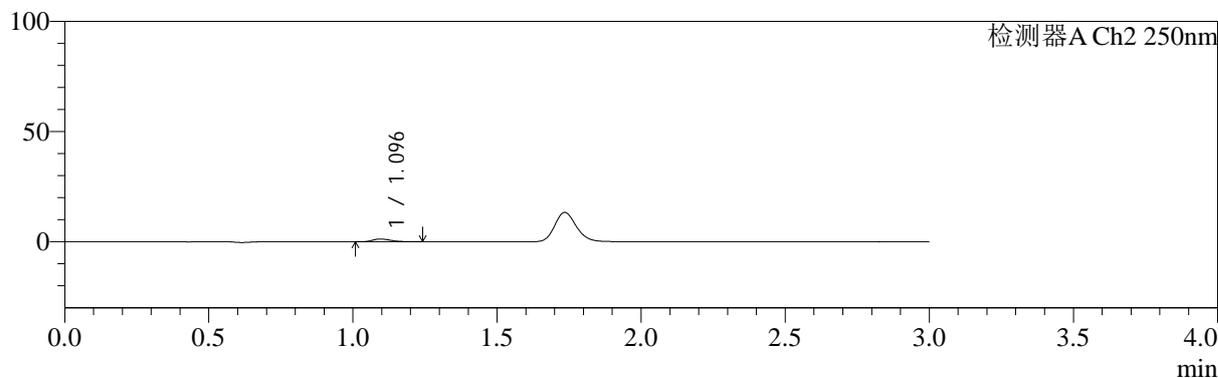
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-206-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:45:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	88342	100.000	16823	2587	1.171	--
总计		88342	100.000	16823			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	5576	100.000	1277	1461	1.239	--
总计		5576	100.000	1277			

图65 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



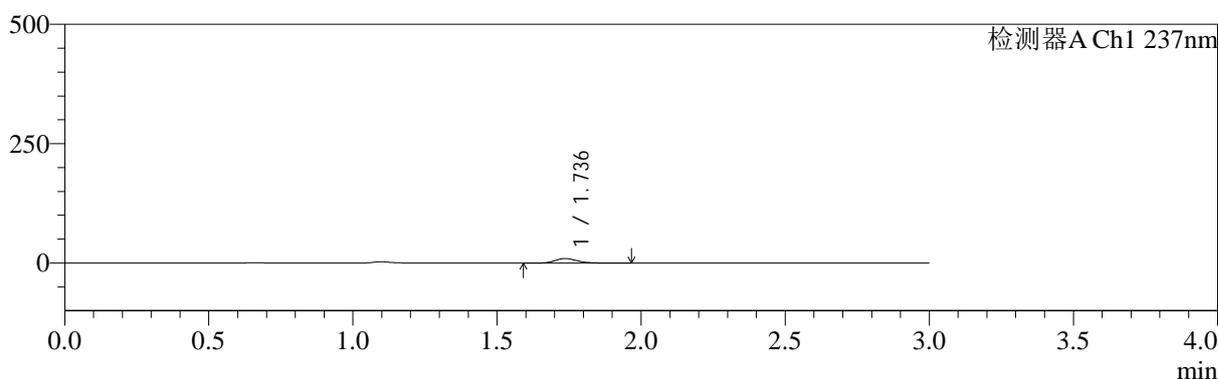
SMF-227

<样品信息>

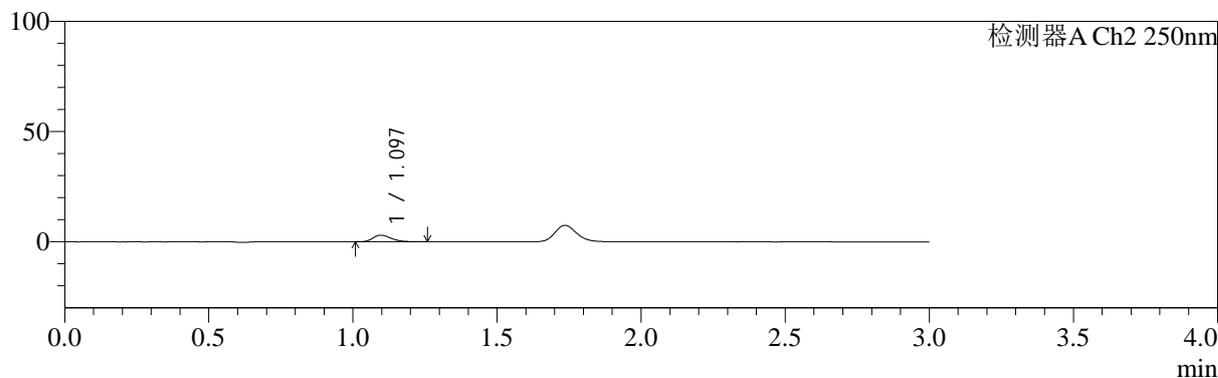
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-207-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:49:10	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	49622	100.000	9489	2586	1.166	--
总计		49622	100.000	9489			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	13076	100.000	2993	1459	1.247	--
总计		13076	100.000	2993			

图66 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



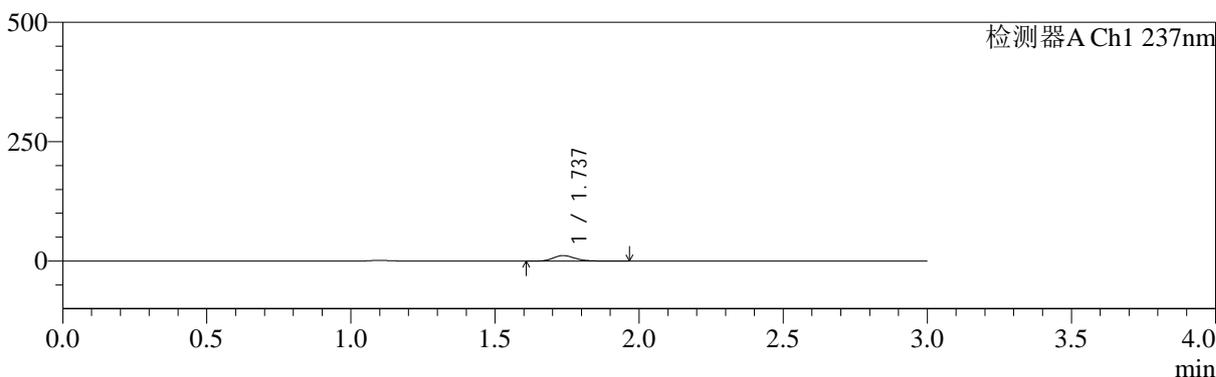
SMF-227

<样品信息>

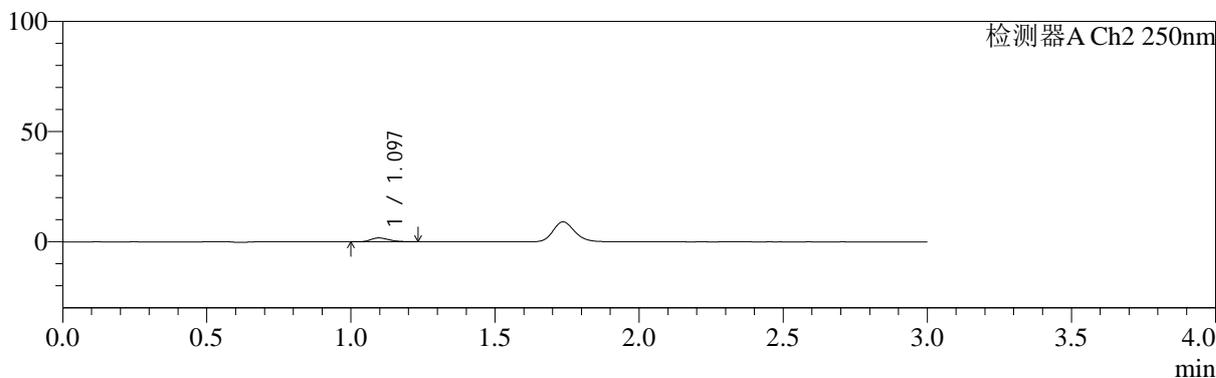
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-208-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:52:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	59877	100.000	11459	2591	1.170	--
总计		59877	100.000	11459			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	7571	100.000	1743	1484	1.255	--
总计		7571	100.000	1743			

图67 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



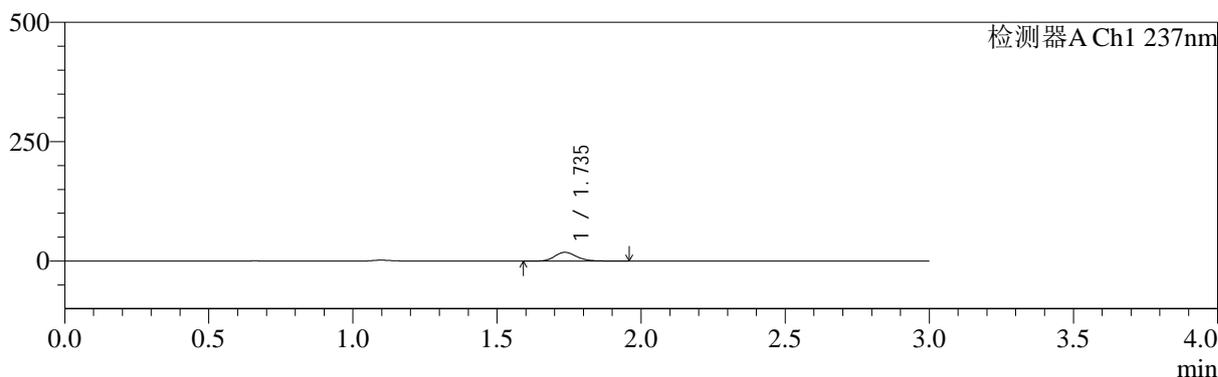
SMF-227

<样品信息>

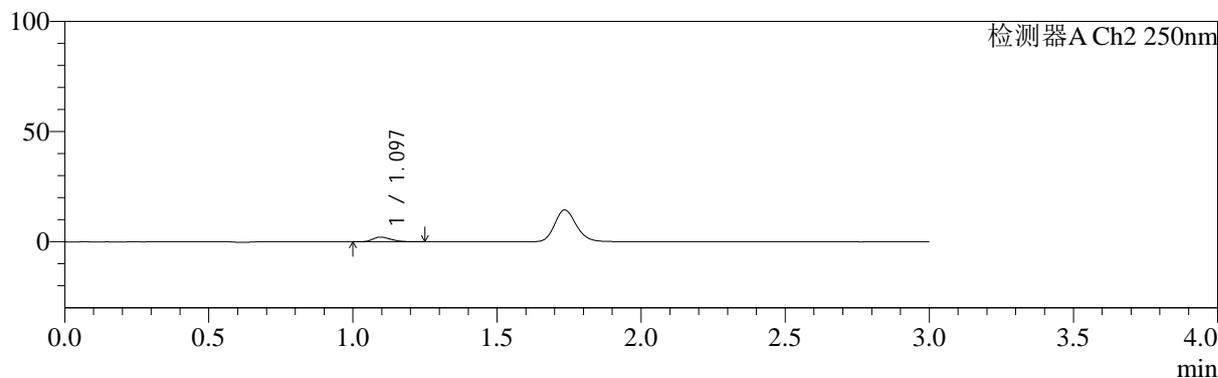
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-209-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:55:56	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	95426	100.000	18273	2597	1.166	--
总计		95426	100.000	18273			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	9183	100.000	2120	1476	1.245	--
总计		9183	100.000	2120			

图68 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



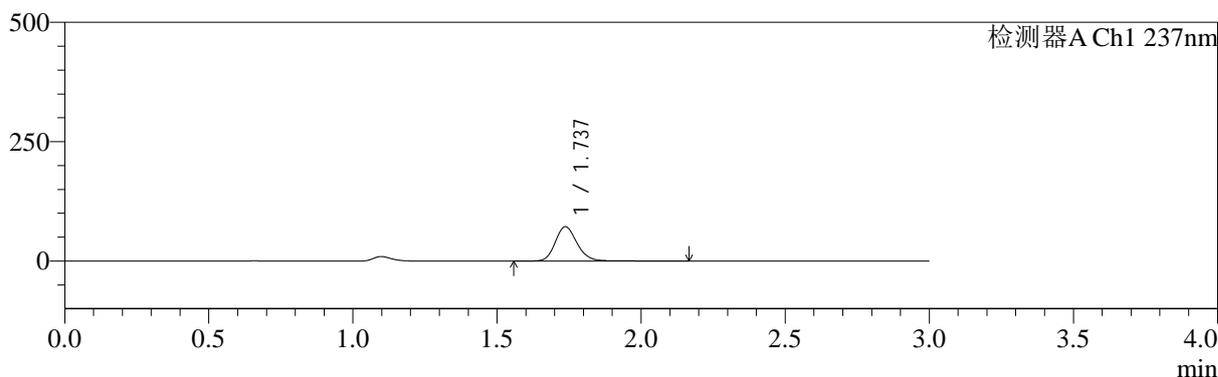
SMF-227

<样品信息>

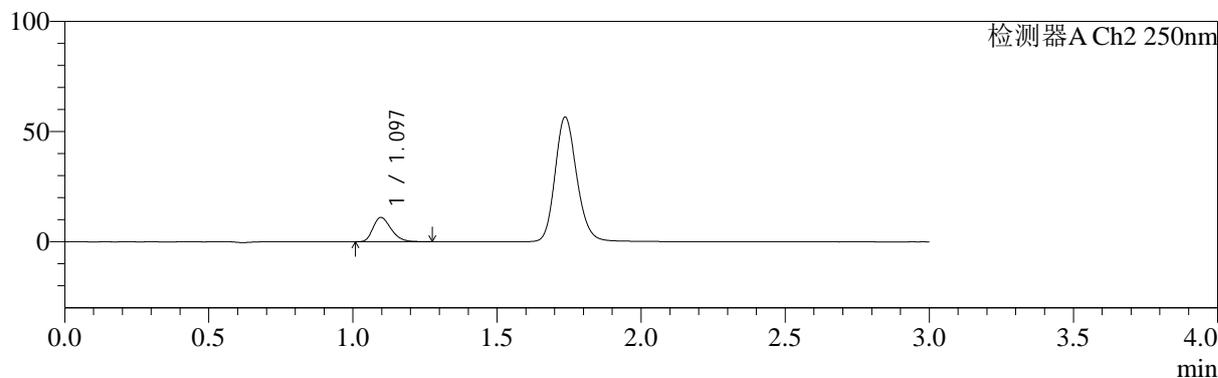
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-210-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 19:59:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	379459	100.000	71837	2583	1.171	--
总计		379459	100.000	71837			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	48162	100.000	11056	1466	1.263	--
总计		48162	100.000	11056			

图69 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



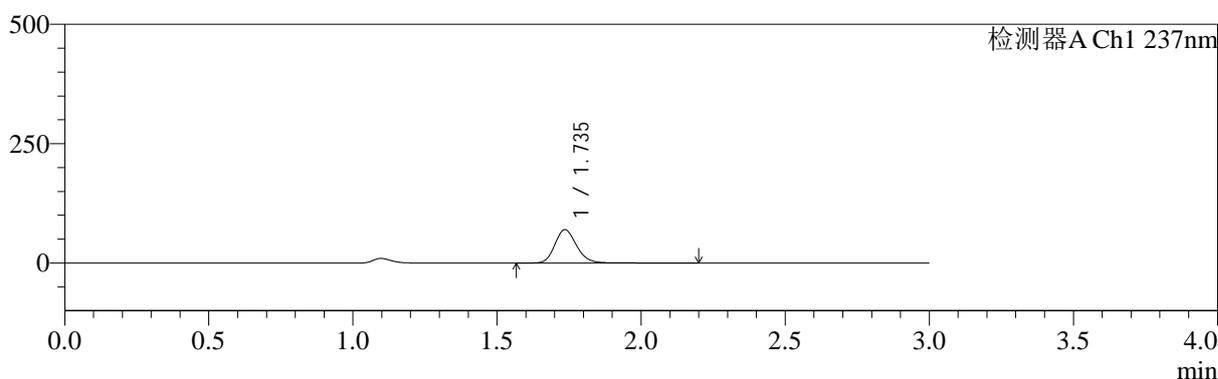
SMF-227

<样品信息>

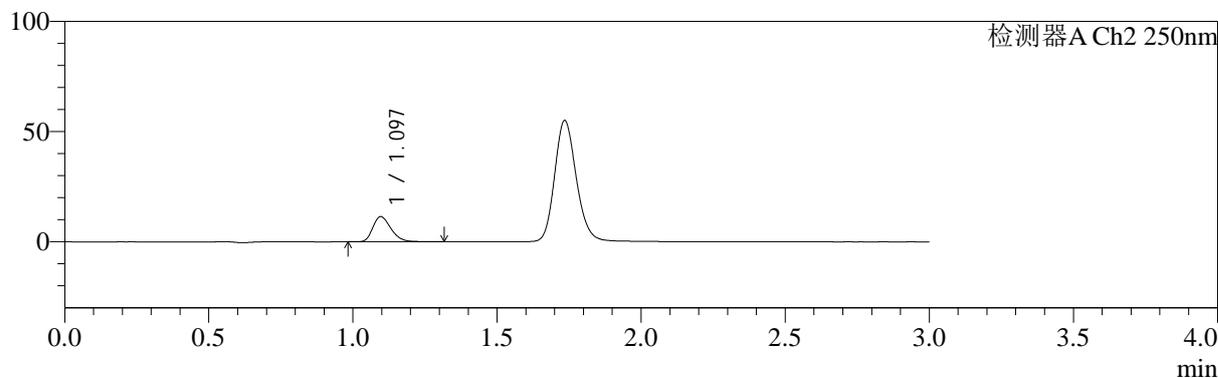
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-211-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:02:42	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	369198	100.000	69623	2578	1.175	--
总计		369198	100.000	69623			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	50025	100.000	11421	1463	1.268	--
总计		50025	100.000	11421			

图70 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



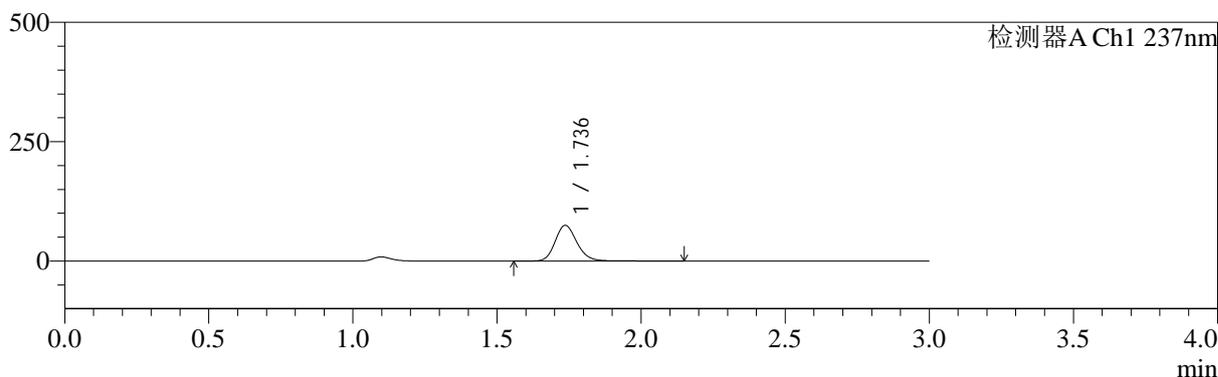
SMF-227

<样品信息>

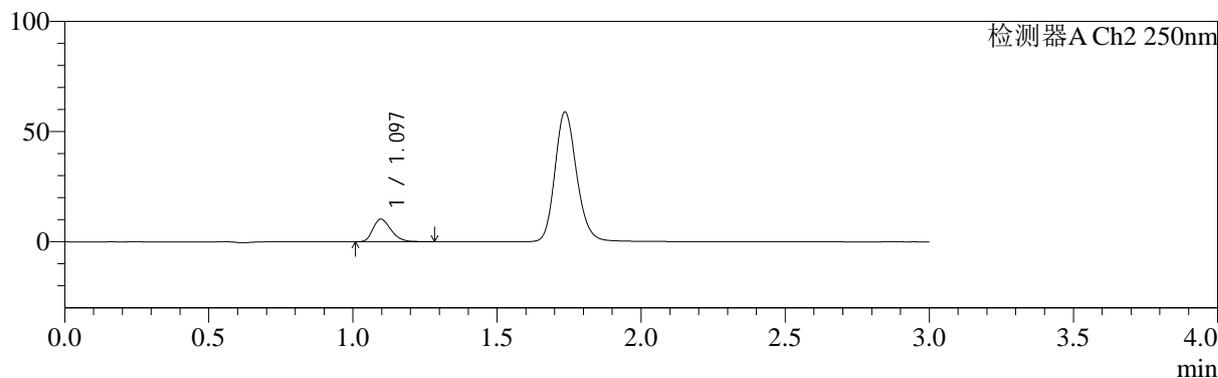
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-212-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:06:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	394605	100.000	74710	2582	1.173	--
总计		394605	100.000	74710			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	44756	100.000	10268	1467	1.266	--
总计		44756	100.000	10268			

图71 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



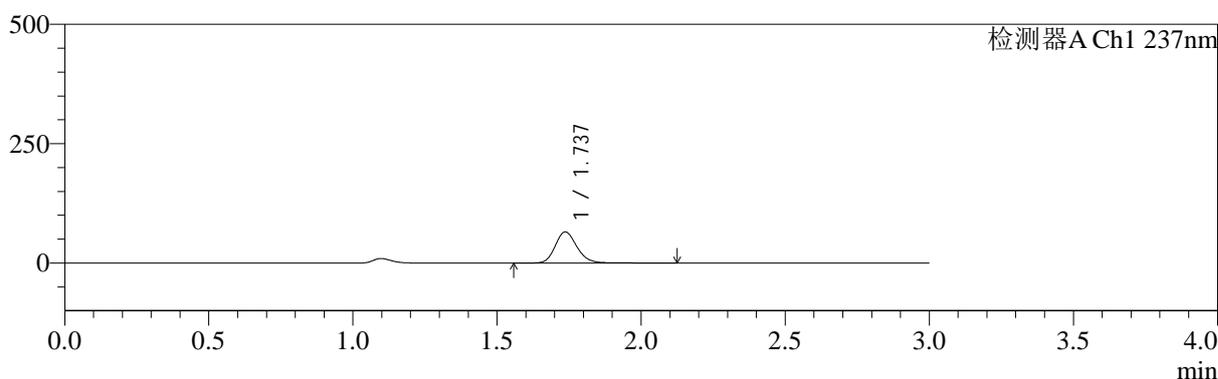
SMF-227

<样品信息>

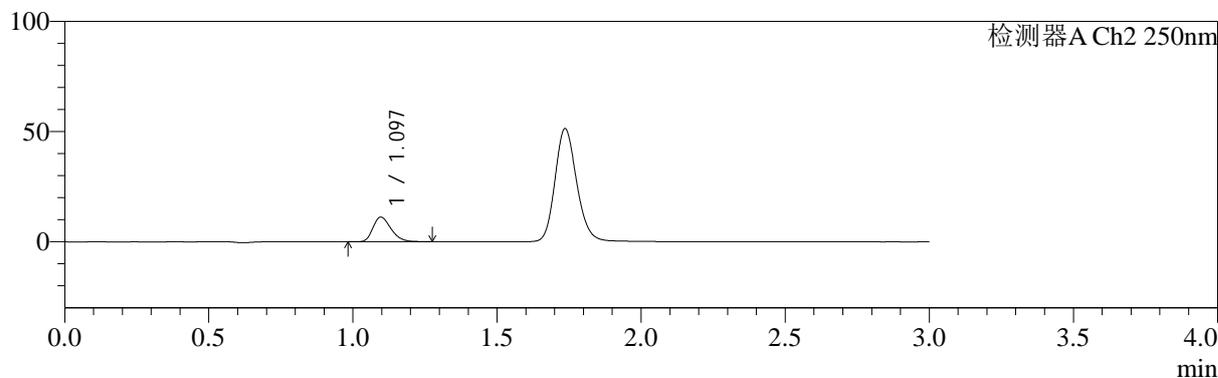
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-213-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:09:28	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	343484	100.000	65109	2585	1.174	--
总计		343484	100.000	65109			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	48818	100.000	11189	1464	1.265	--
总计		48818	100.000	11189			

图72 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



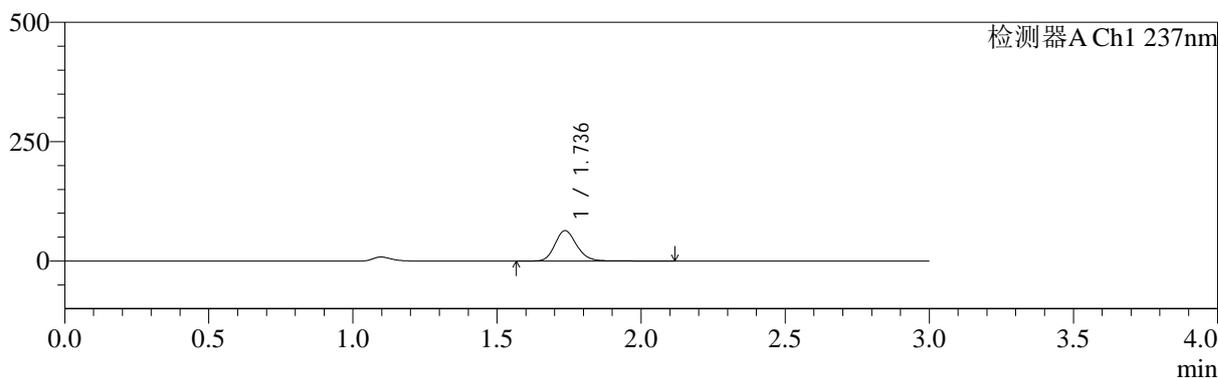
SMF-227

<样品信息>

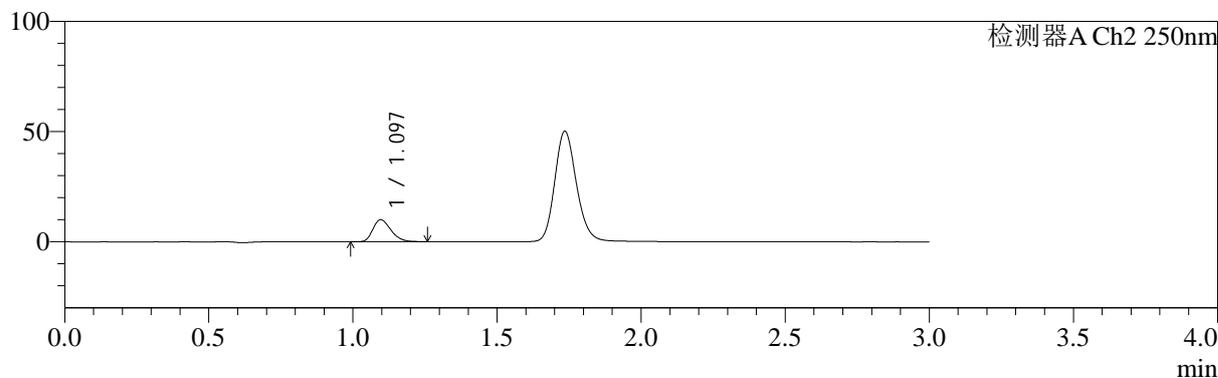
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-214-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:12:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	335024	100.000	63474	2580	1.174	--
总计		335024	100.000	63474			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	43634	100.000	10018	1468	1.268	--
总计		43634	100.000	10018			

图73 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



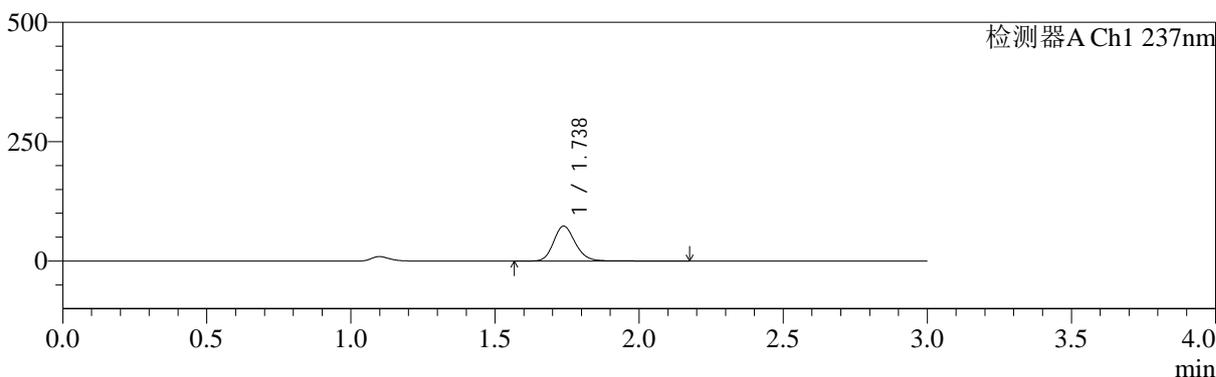
SMF-227

<样品信息>

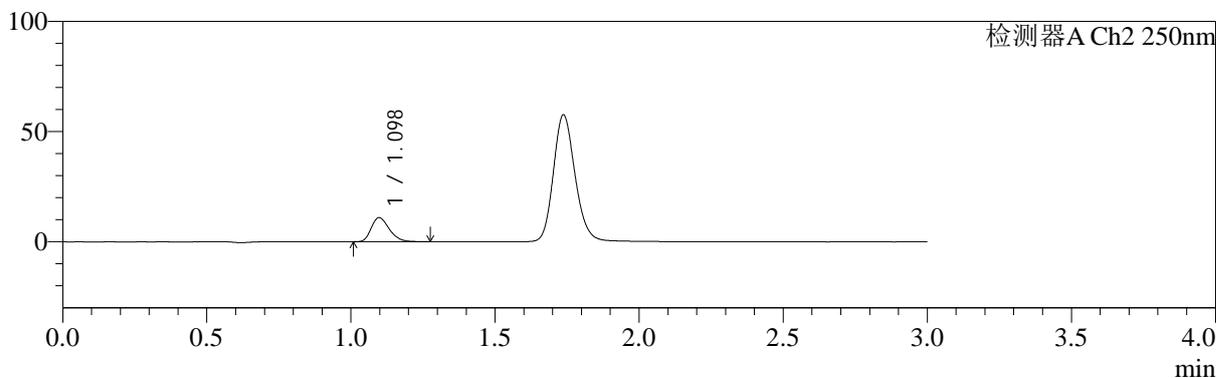
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-215-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:16:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	385586	100.000	73166	2592	1.173	--
总计		385586	100.000	73166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	47553	100.000	10934	1471	1.263	--
总计		47553	100.000	10934			

图74 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



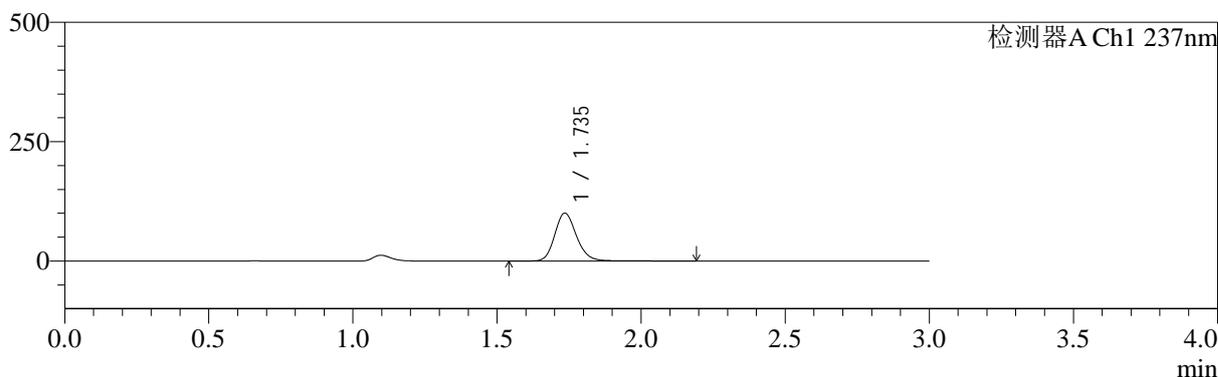
SMF-227

<样品信息>

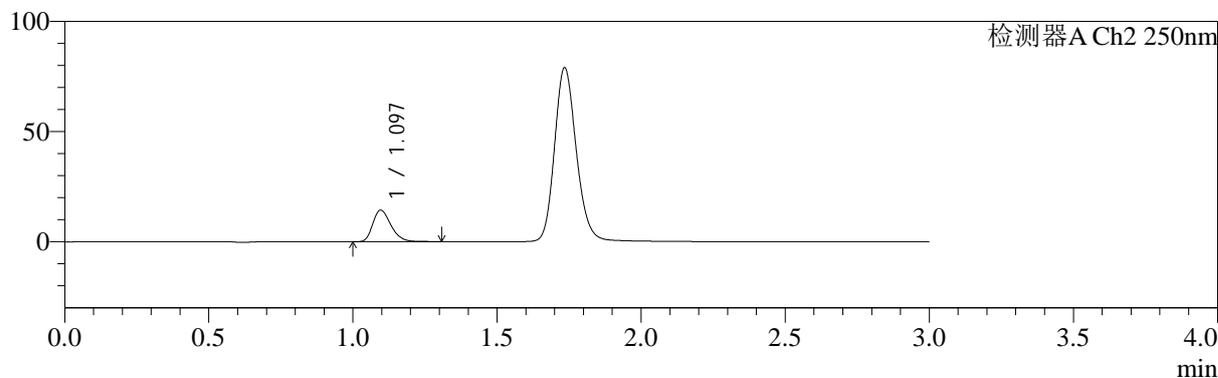
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-216-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:19:38	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	529975	100.000	99845	2578	1.175	--
总计		529975	100.000	99845			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	62633	100.000	14318	1464	1.270	--
总计		62633	100.000	14318			

图75 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



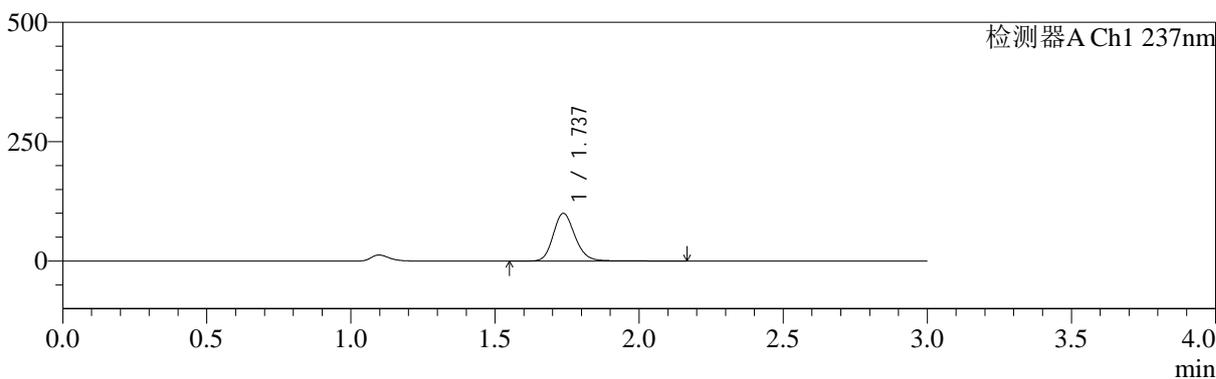
SMF-227

<样品信息>

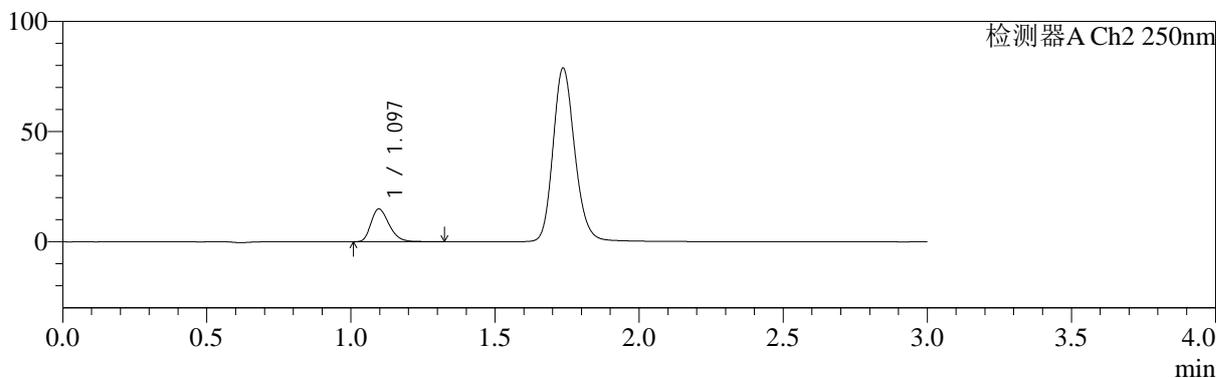
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-217-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:23:01	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	528180	100.000	99983	2583	1.173	--
总计		528180	100.000	99983			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	65182	100.000	14896	1465	1.271	--
总计		65182	100.000	14896			

图76 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



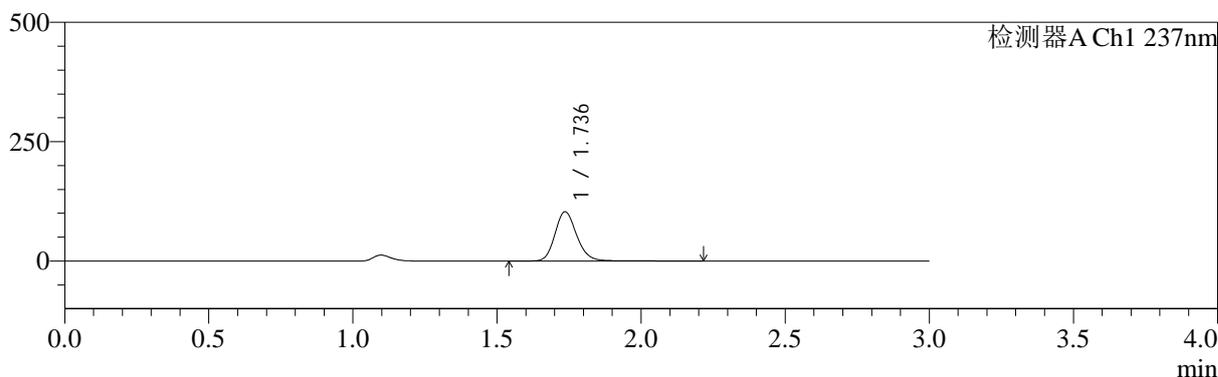
SMF-227

<样品信息>

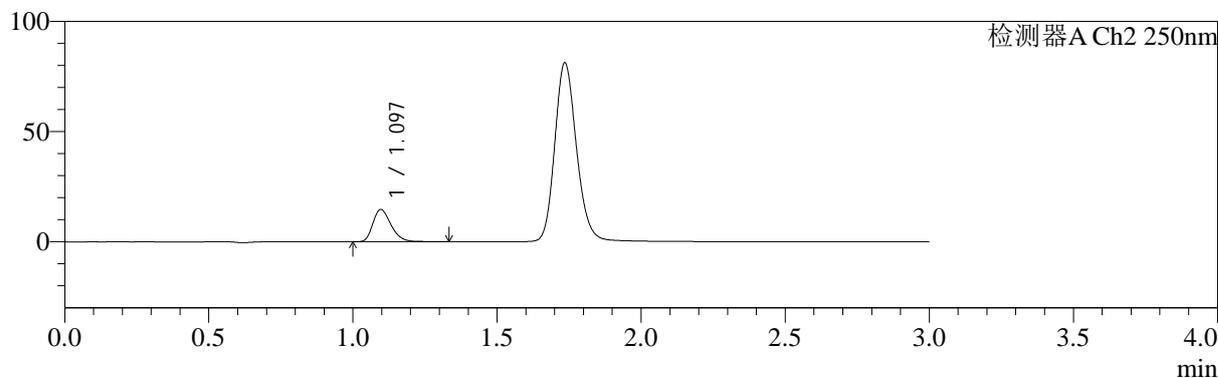
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-218-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2025/11/24 20:26:24 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	545205	100.000	102924	2582	1.174	--
总计		545205	100.000	102924			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	64232	100.000	14653	1463	1.271	--
总计		64232	100.000	14653			

图77 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



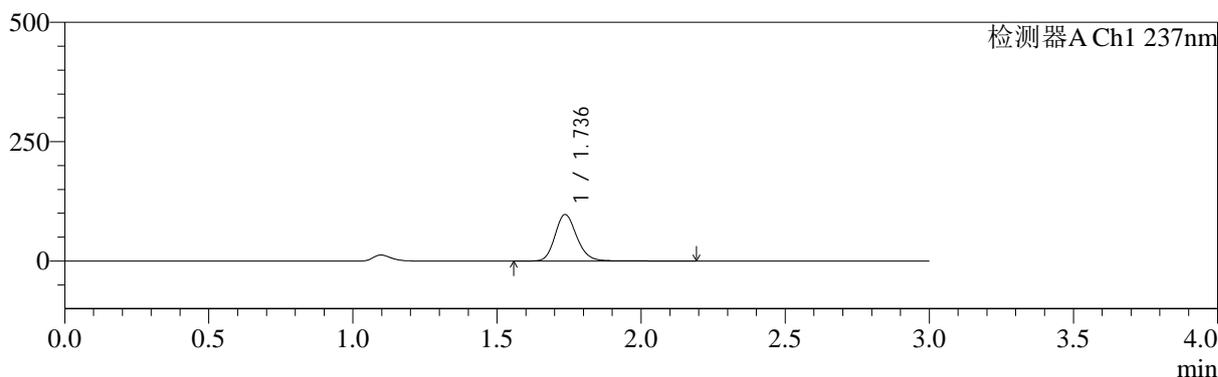
SMF-227

<样品信息>

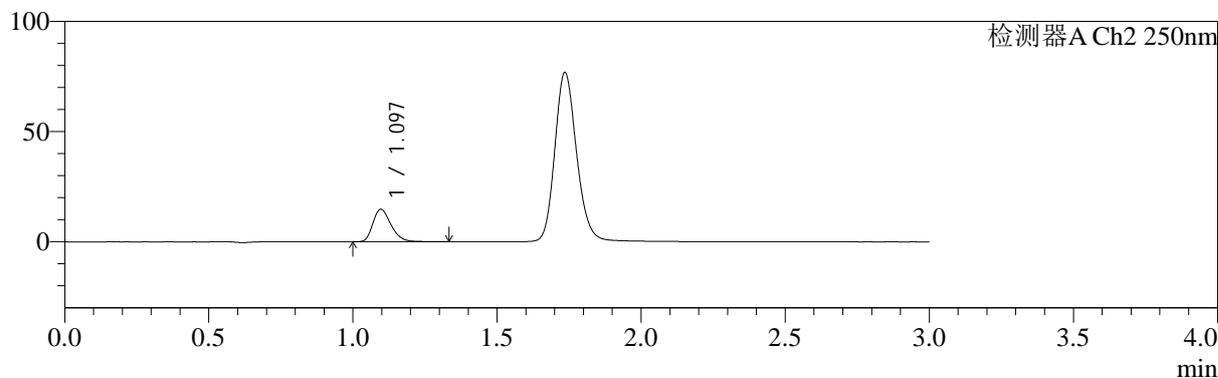
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-219-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:29:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	515001	100.000	97351	2577	1.174	--
总计		515001	100.000	97351			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	64744	100.000	14759	1460	1.273	--
总计		64744	100.000	14759			

图78 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



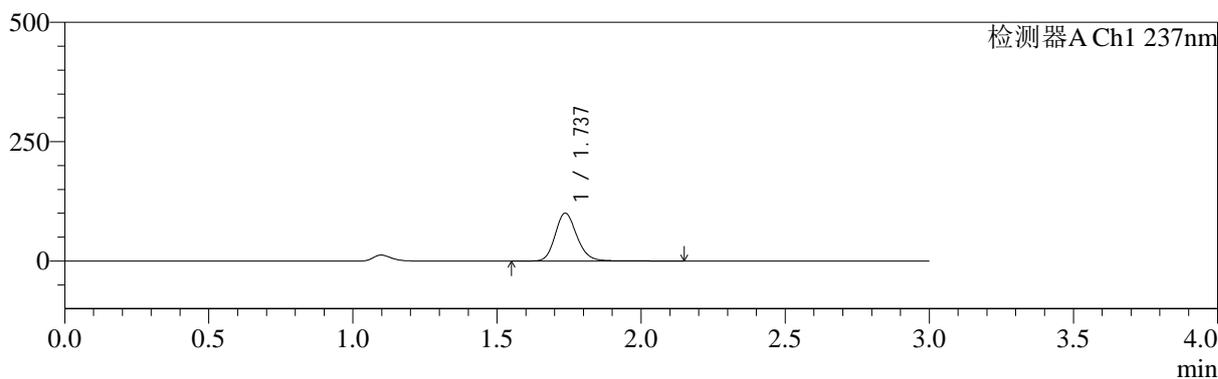
SMF-227

<样品信息>

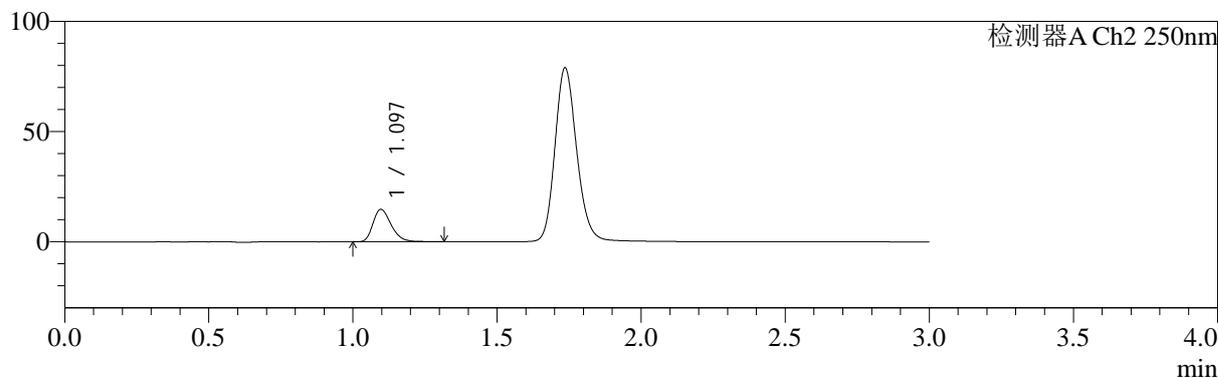
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-220-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:33:11	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	528591	100.000	100110	2583	1.173	--
总计		528591	100.000	100110			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	64534	100.000	14733	1465	1.275	--
总计		64534	100.000	14733			

图79 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



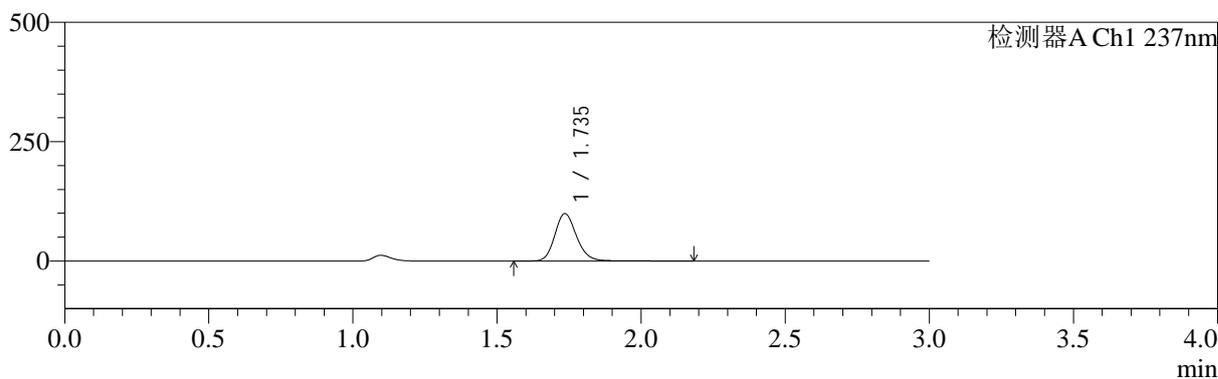
SMF-227

<样品信息>

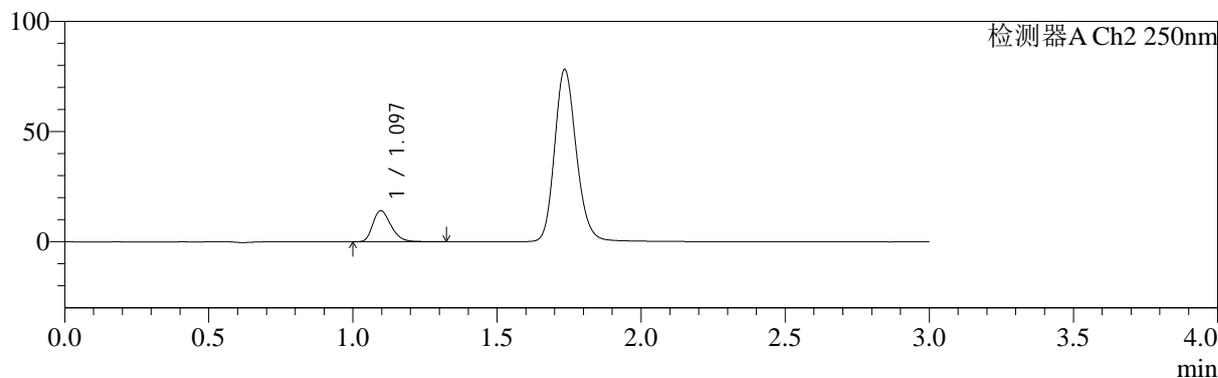
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-221-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:36:34	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	523990	100.000	98870	2578	1.174	--
总计		523990	100.000	98870			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	61936	100.000	14122	1459	1.270	--
总计		61936	100.000	14122			

图80 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



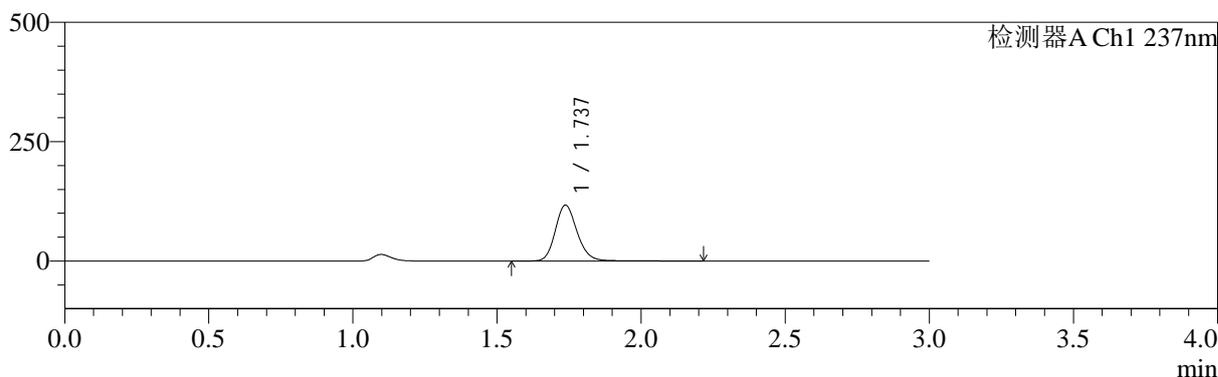
SMF-227

<样品信息>

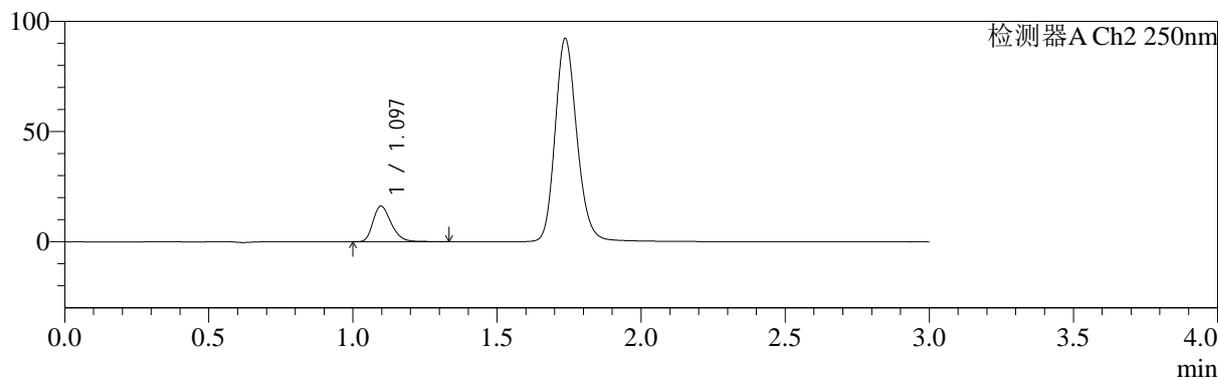
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-222-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:39:57	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	619247	100.000	117075	2583	1.174	--
总计		619247	100.000	117075			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	70925	100.000	16175	1465	1.273	--
总计		70925	100.000	16175			

图81 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



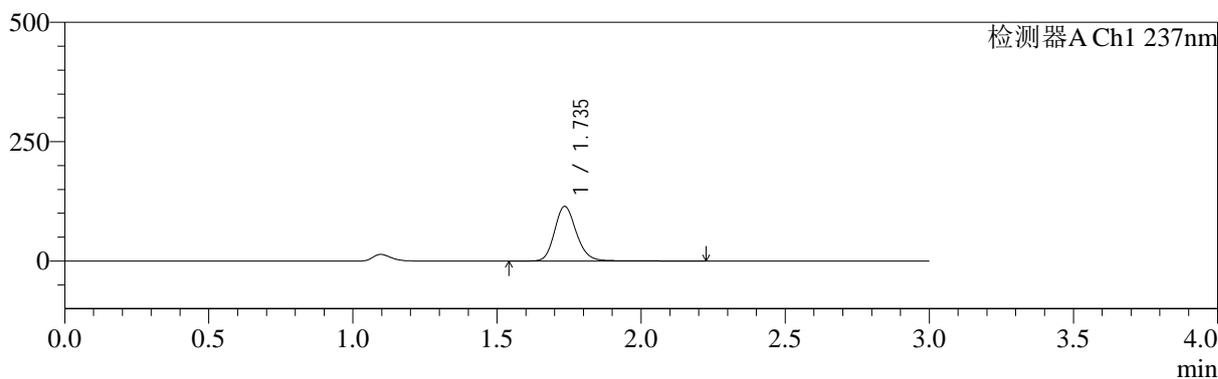
SMF-227

<样品信息>

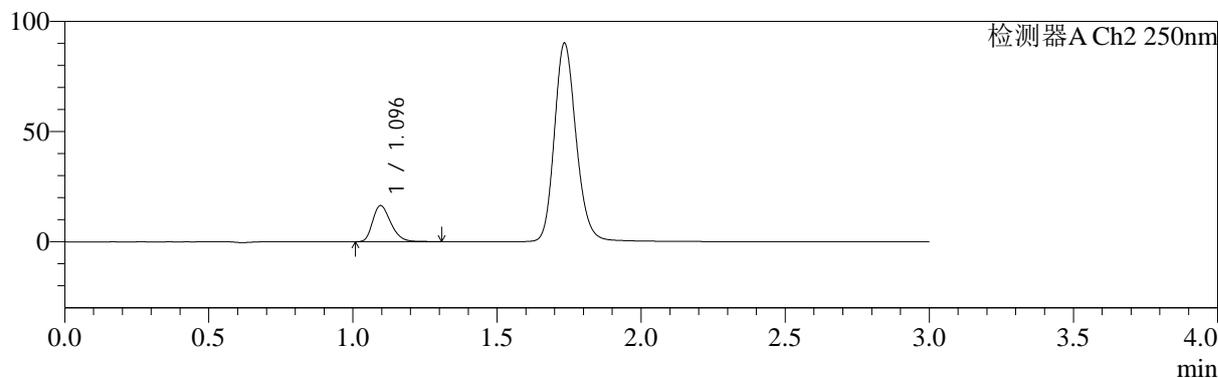
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-223-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:43:21	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	604979	100.000	113747	2575	1.175	--
总计		604979	100.000	113747			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	71763	100.000	16416	1462	1.272	--
总计		71763	100.000	16416			

图82 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



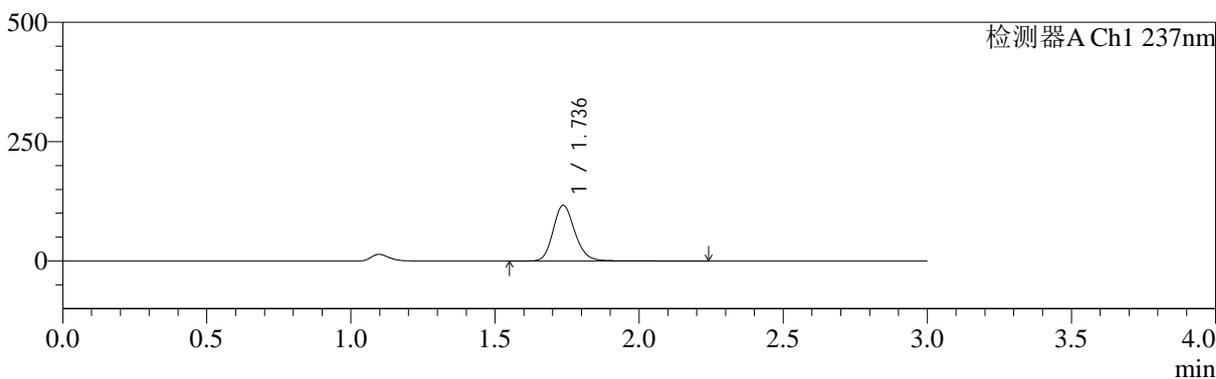
SMF-227

<样品信息>

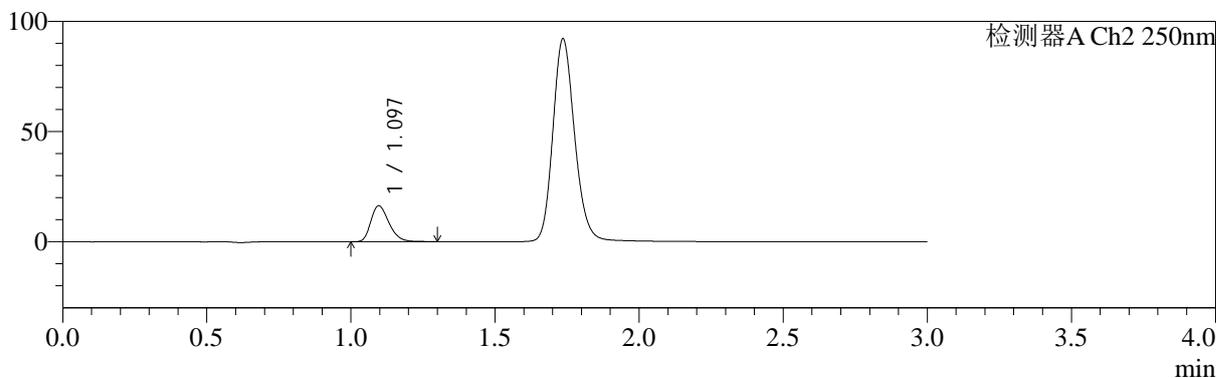
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-224-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:46:44	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	618065	100.000	116695	2577	1.174	--
总计		618065	100.000	116695			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	71545	100.000	16363	1465	1.269	--
总计		71545	100.000	16363			

图83 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



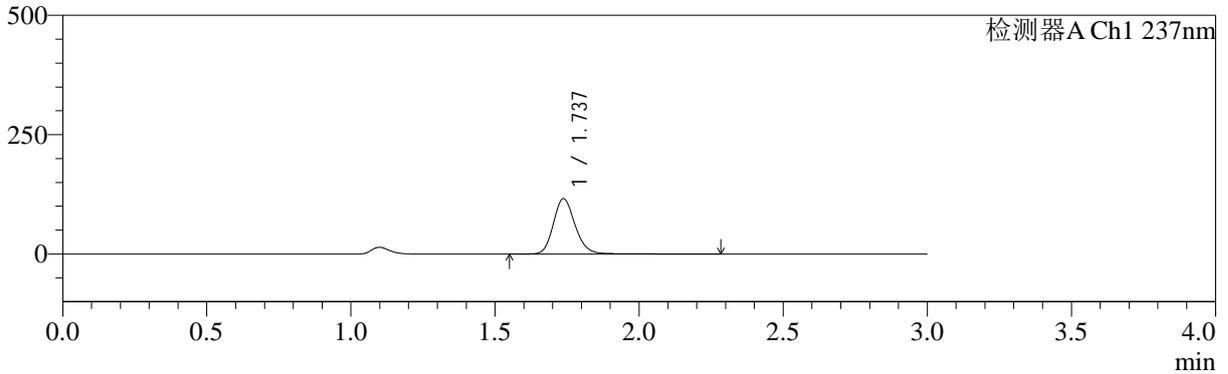
SMF-227

<样品信息>

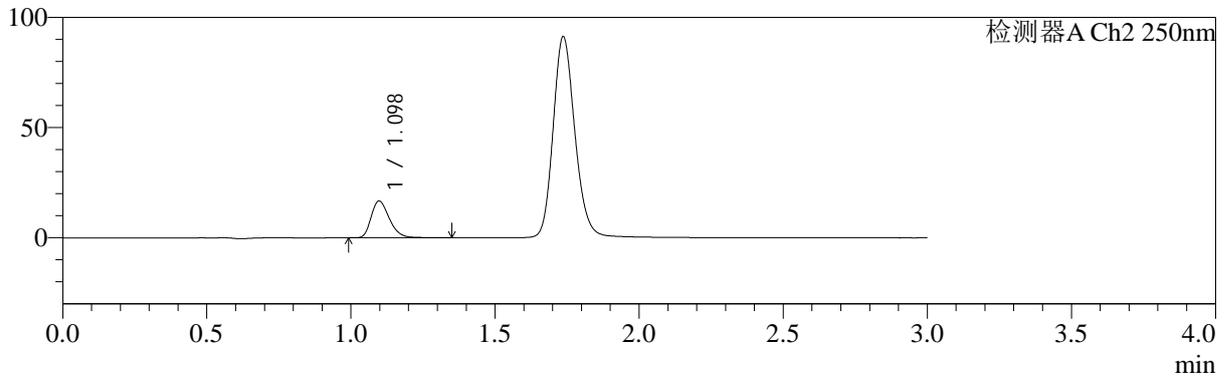
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-225-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:50:08	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	613014	100.000	115853	2587	1.174	--
总计		613014	100.000	115853			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	73456	100.000	16718	1466	1.276	--
总计		73456	100.000	16718			

图84 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



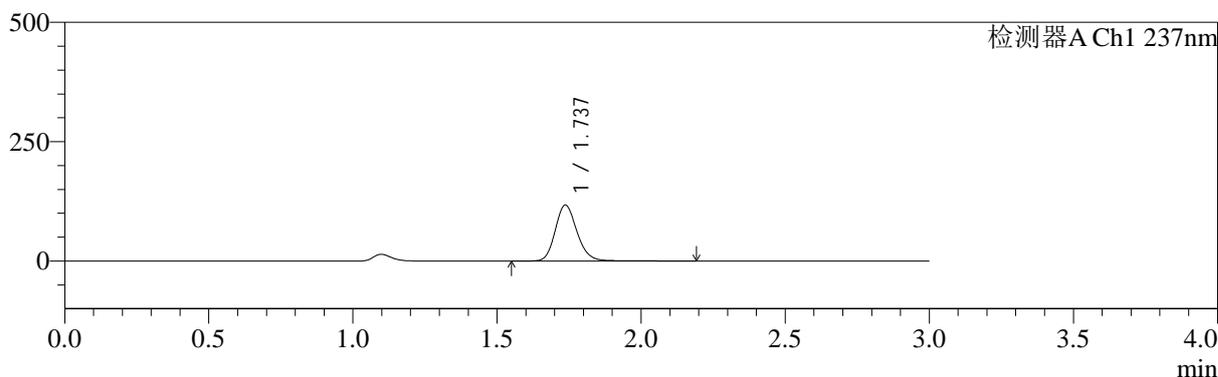
SMF-227

<样品信息>

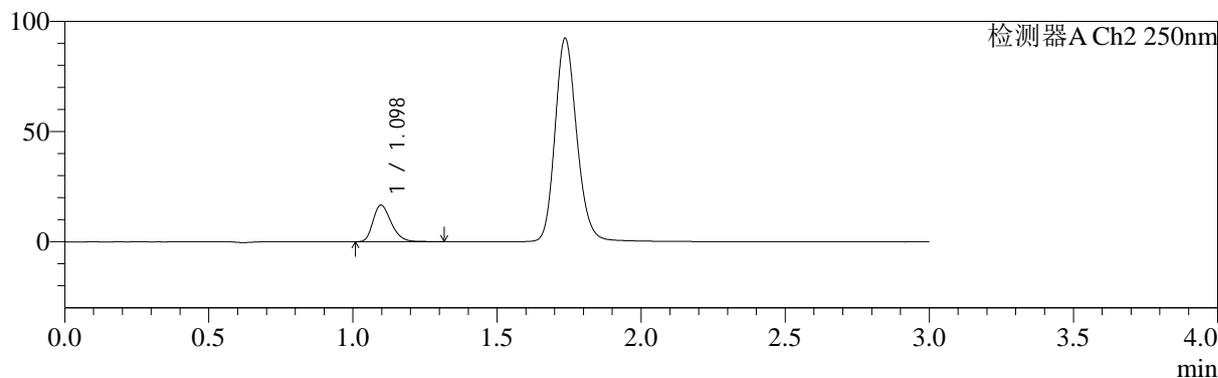
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-226-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:53:31	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	619208	100.000	117157	2582	1.173	--
总计		619208	100.000	117157			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	72704	100.000	16610	1461	1.271	--
总计		72704	100.000	16610			

图85 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



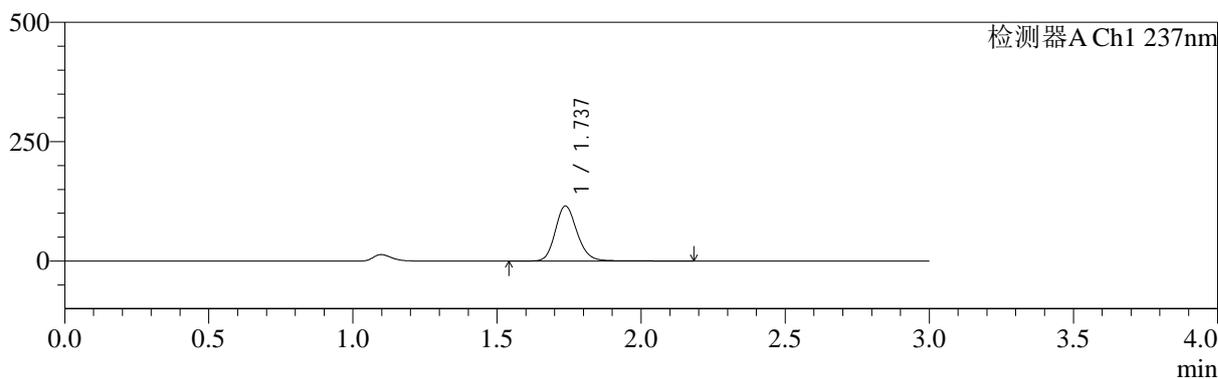
SMF-227

<样品信息>

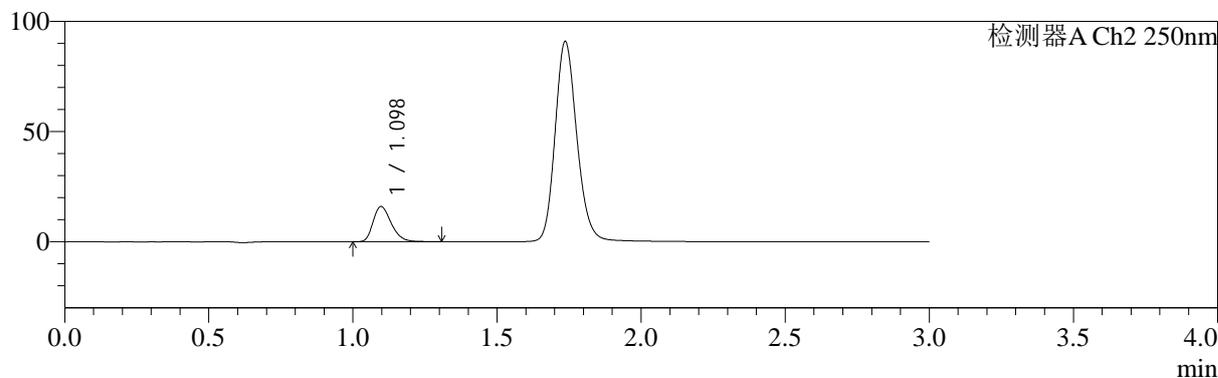
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-227-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 20:56:54	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	609066	100.000	115366	2583	1.172	--
总计		609066	100.000	115366			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	69973	100.000	15982	1462	1.272	--
总计		69973	100.000	15982			

图86 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



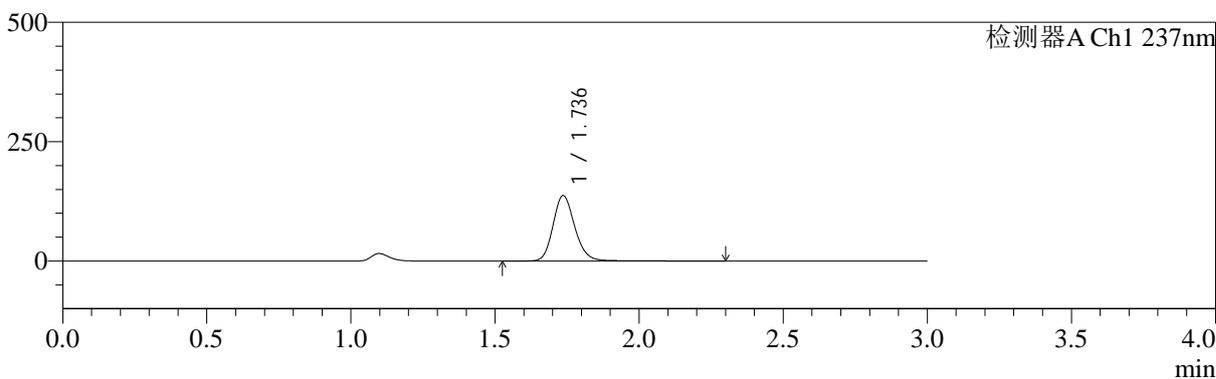
SMF-227

<样品信息>

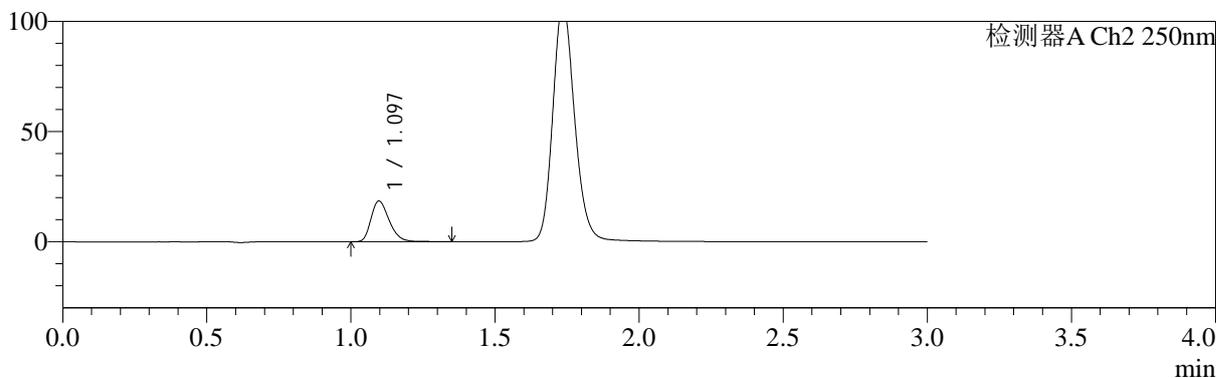
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-228-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:00:18	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	725137	100.000	136786	2584	1.174	--
总计		725137	100.000	136786			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	81039	100.000	18485	1466	1.274	--
总计		81039	100.000	18485			

图87 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



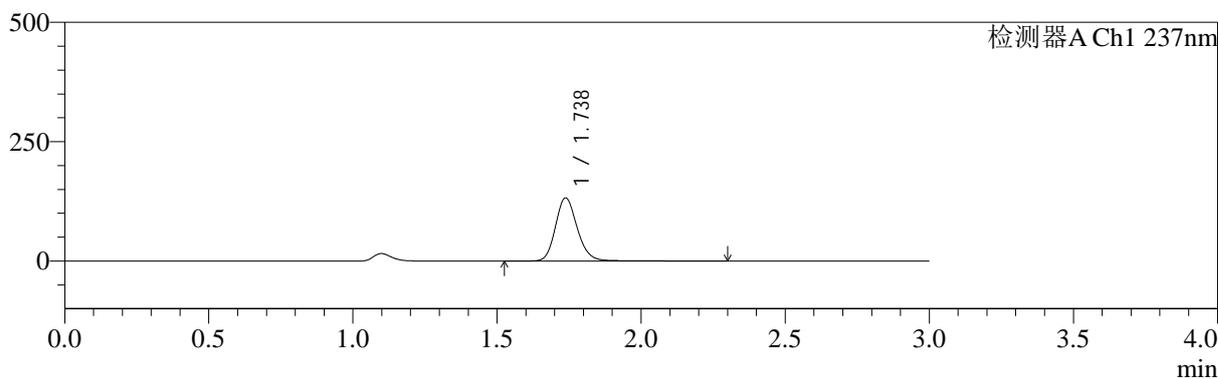
SMF-227

<样品信息>

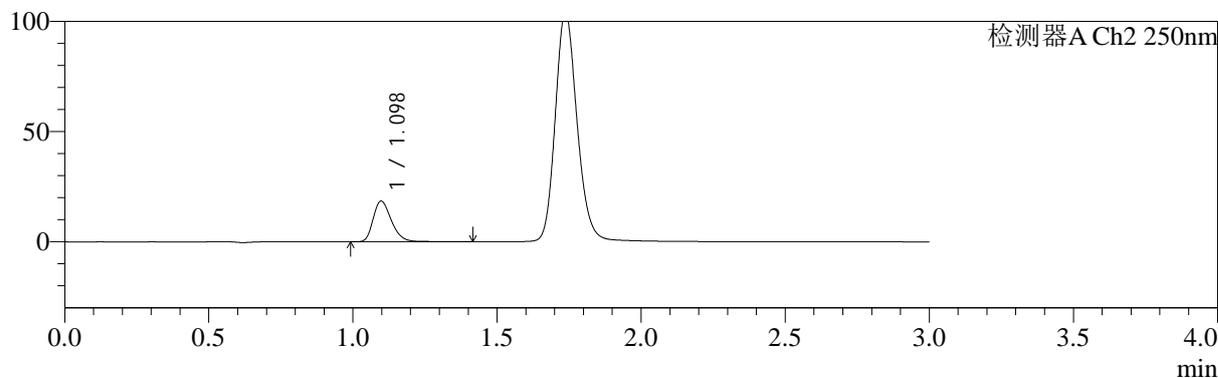
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-229-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/24 21:03:42 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:47 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	701105	100.000	132361	2583	1.173	--
总计		701105	100.000	132361			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	81490	100.000	18454	1464	1.278	--
总计		81490	100.000	18454			

图88 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



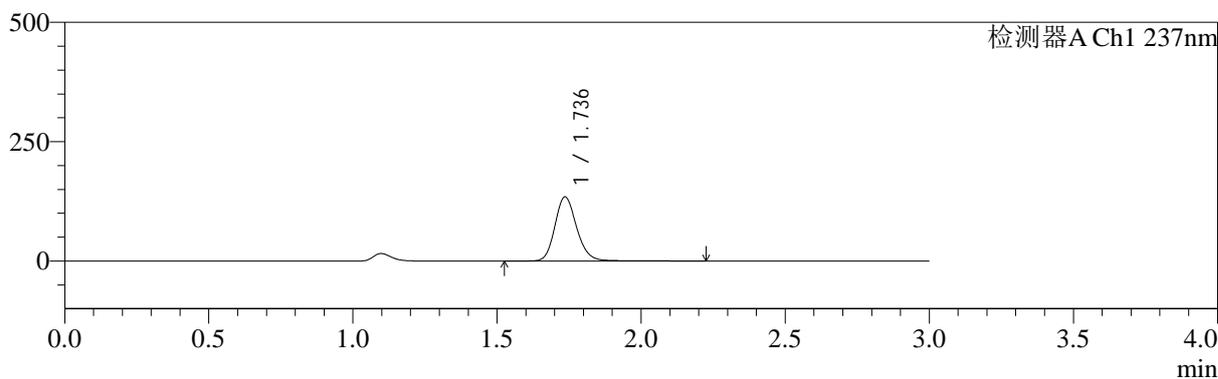
SMF-227

<样品信息>

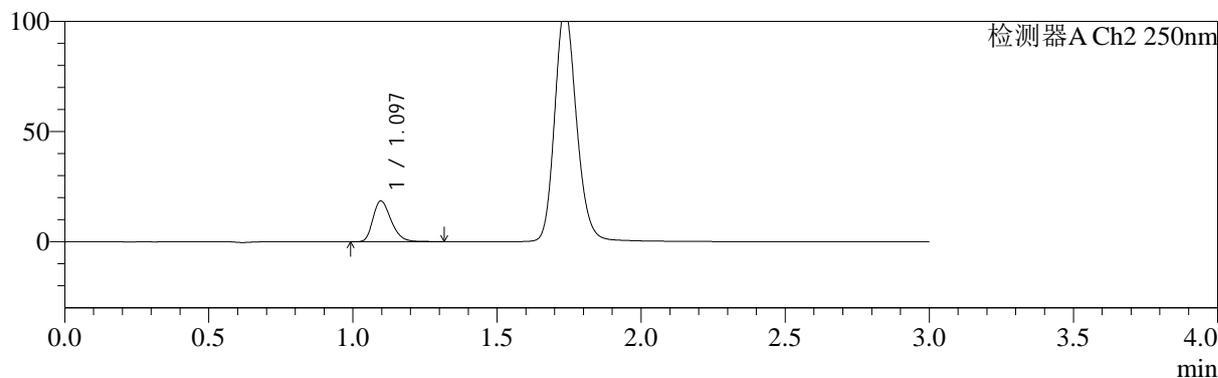
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-230-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:07:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	710139	100.000	134005	2579	1.173	--
总计		710139	100.000	134005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	80937	100.000	18502	1467	1.272	--
总计		80937	100.000	18502			

图89 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



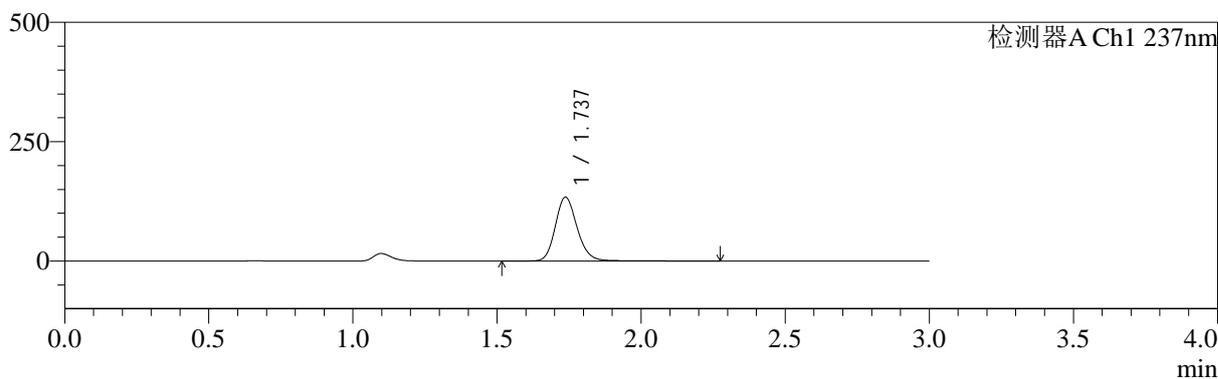
SMF-227

<样品信息>

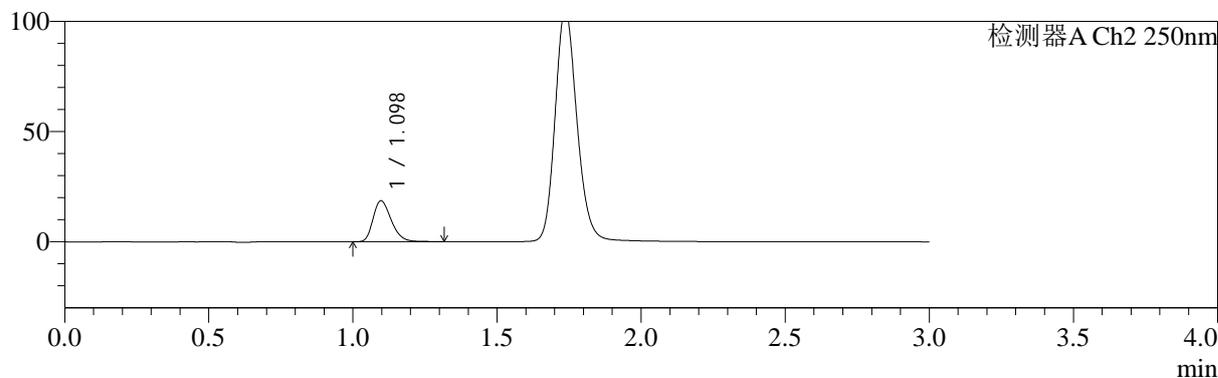
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-231-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:10:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	708564	100.000	133734	2579	1.173	--
总计		708564	100.000	133734			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	81453	100.000	18599	1462	1.272	--
总计		81453	100.000	18599			

图90 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



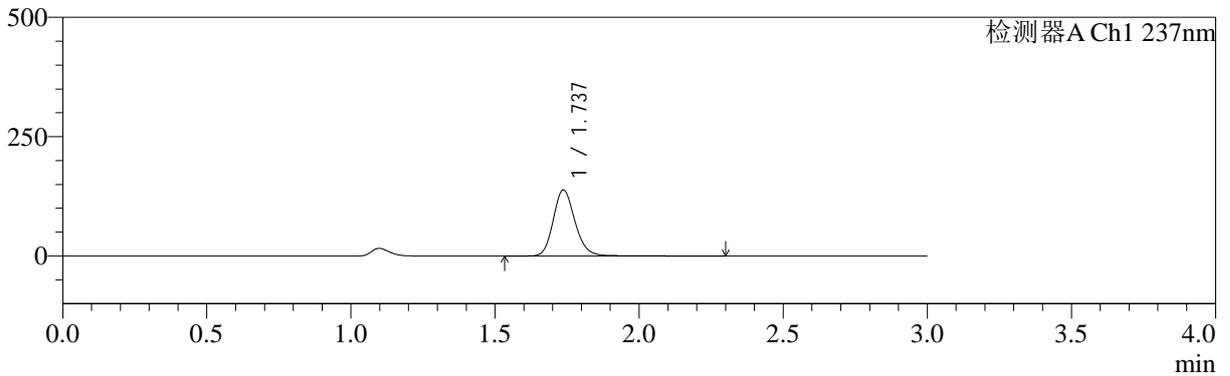
SMF-227

<样品信息>

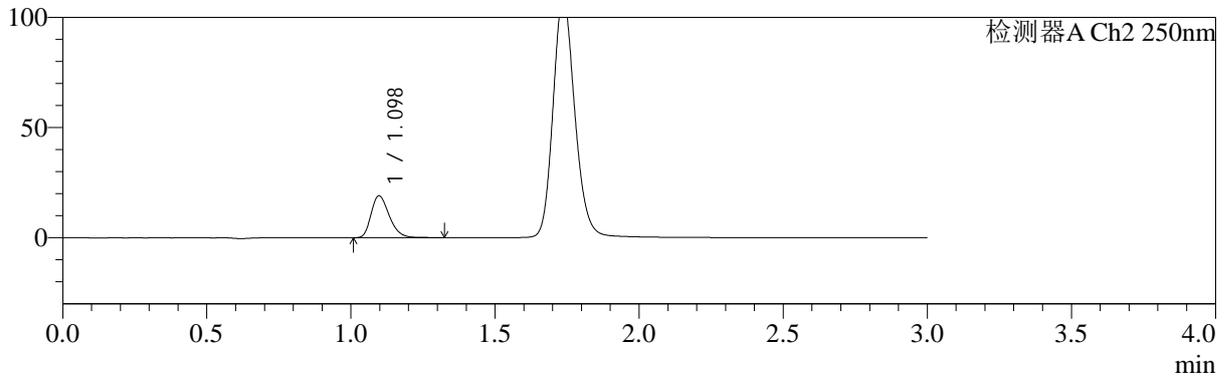
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-232-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:13:52	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	732193	100.000	138311	2587	1.173	--
总计		732193	100.000	138311			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	83384	100.000	19034	1464	1.275	--
总计		83384	100.000	19034			

图91 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



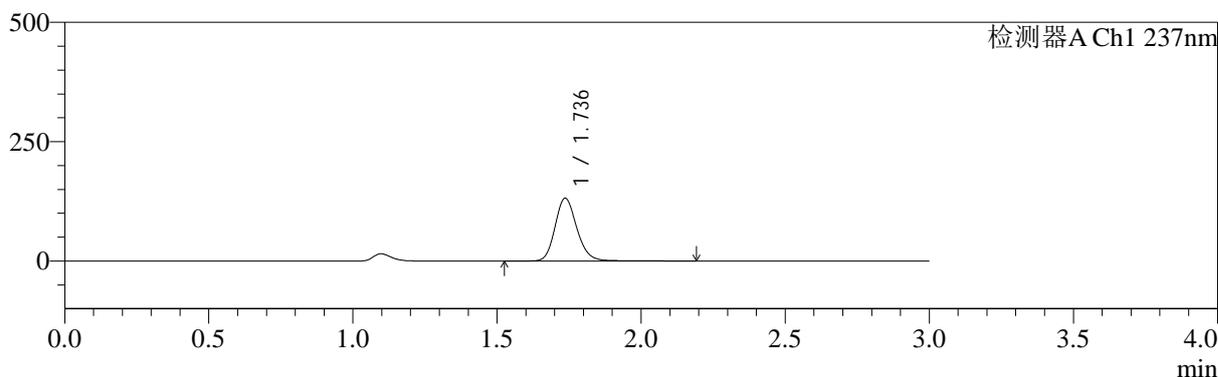
SMF-227

<样品信息>

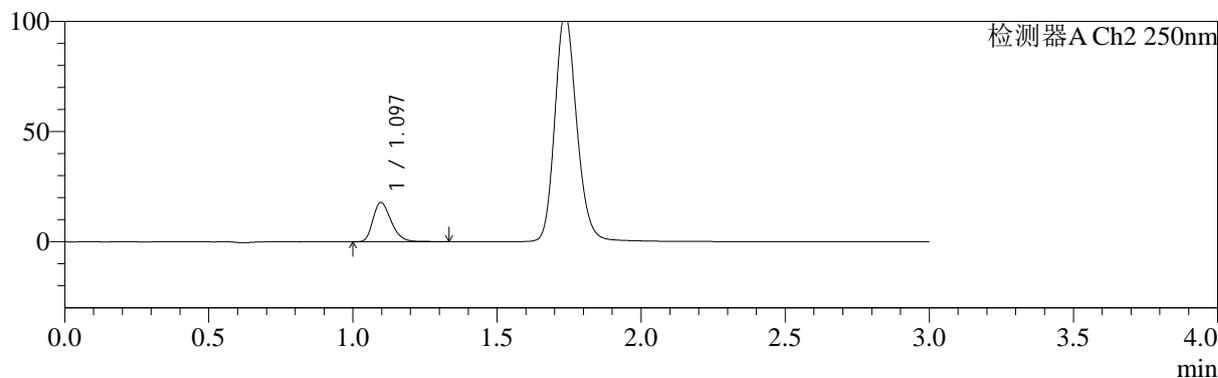
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-233-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:17:16	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:42:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	695992	100.000	131456	2576	1.172	--
总计		695992	100.000	131456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	78271	100.000	17845	1463	1.271	--
总计		78271	100.000	17845			

图92 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



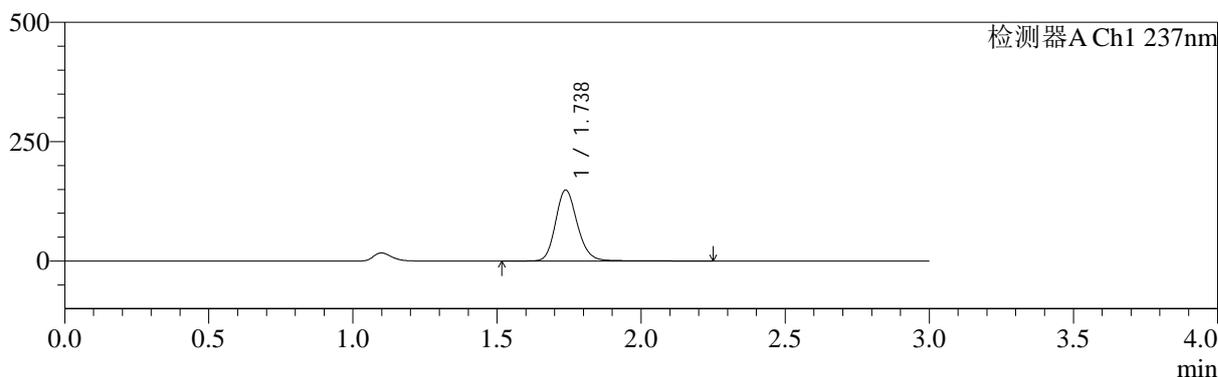
SMF-227

<样品信息>

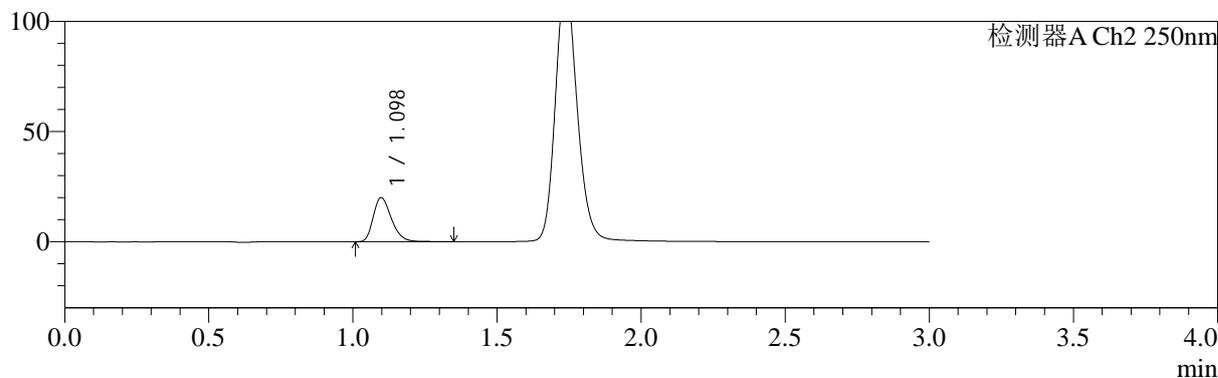
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-234-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:20:39	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	787027	100.000	148923	2590	1.173	--
总计		787027	100.000	148923			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	87678	100.000	19991	1470	1.276	--
总计		87678	100.000	19991			

图93 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



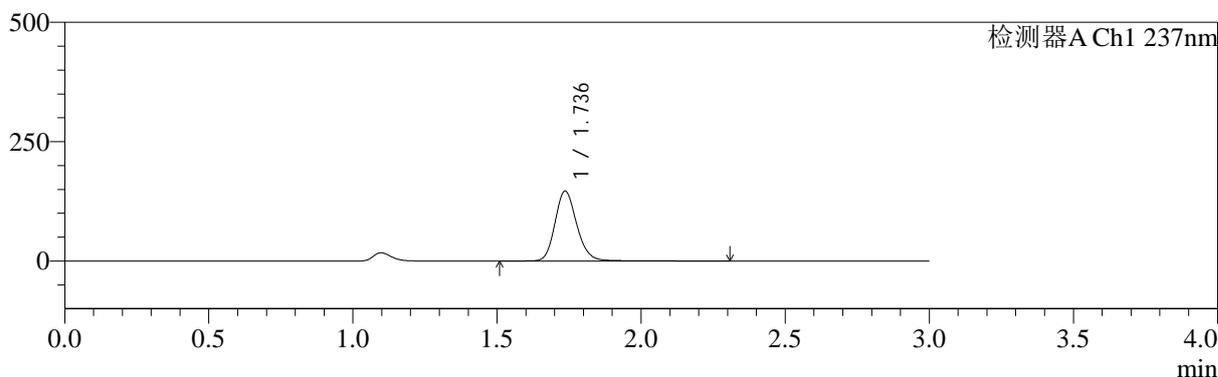
SMF-227

<样品信息>

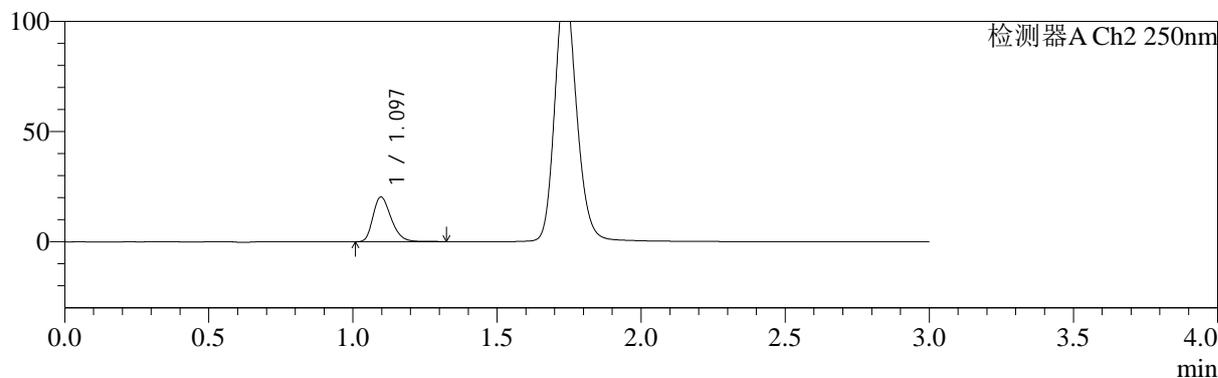
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-235-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:24:03	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	775698	100.000	146188	2585	1.174	--
总计		775698	100.000	146188			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	88827	100.000	20325	1471	1.274	--
总计		88827	100.000	20325			

图94 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



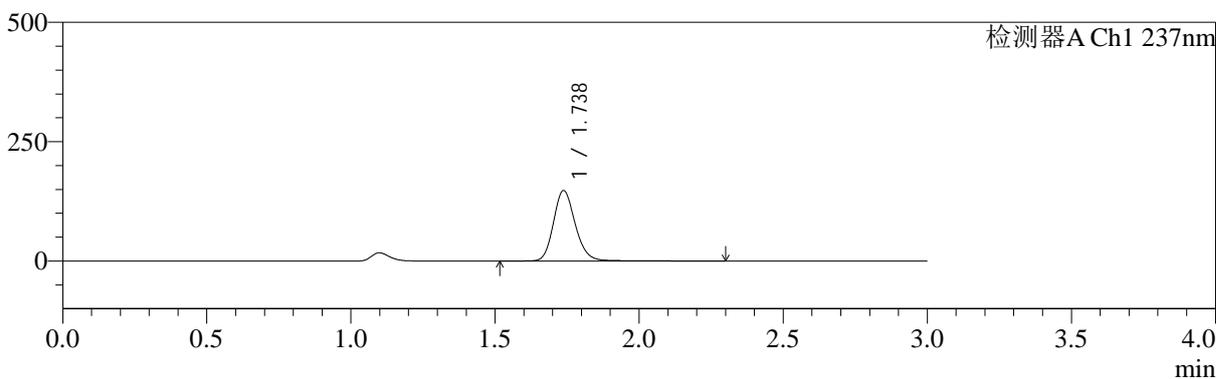
SMF-227

<样品信息>

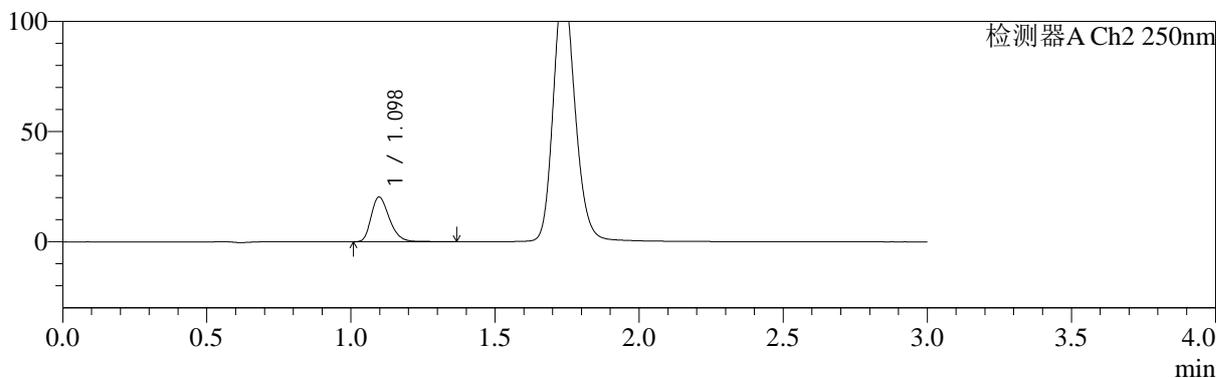
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-236-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:27:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	783026	100.000	147703	2581	1.173	--
总计		783026	100.000	147703			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	89118	100.000	20292	1466	1.277	--
总计		89118	100.000	20292			

图95 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



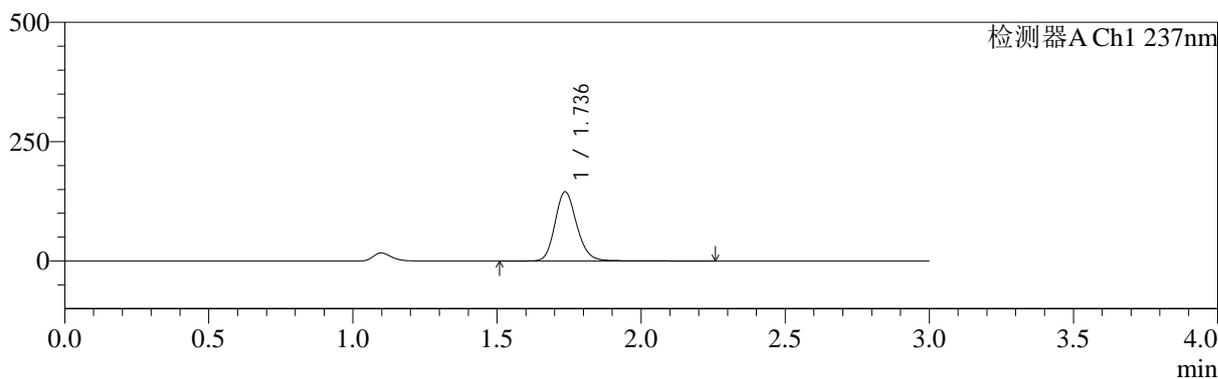
SMF-227

<样品信息>

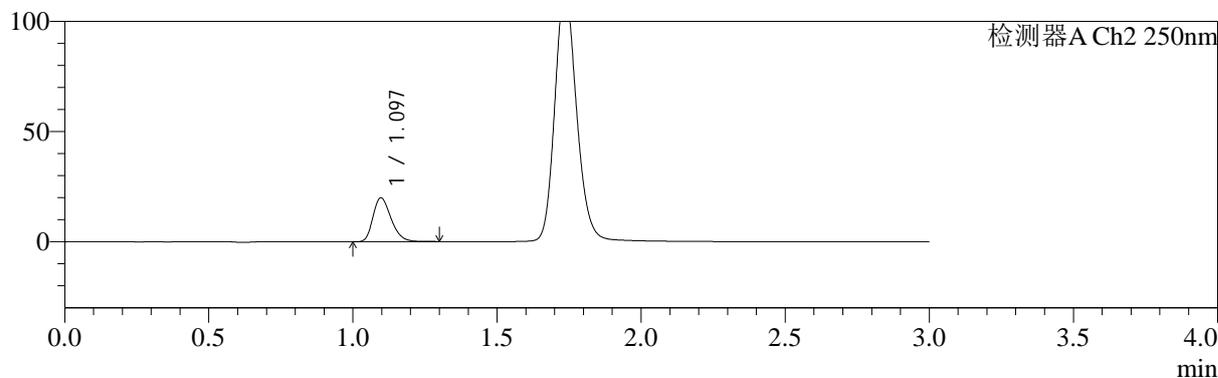
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-237-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:30:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	767316	100.000	144751	2580	1.173	--
总计		767316	100.000	144751			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	87036	100.000	19930	1468	1.271	--
总计		87036	100.000	19930			

图96 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



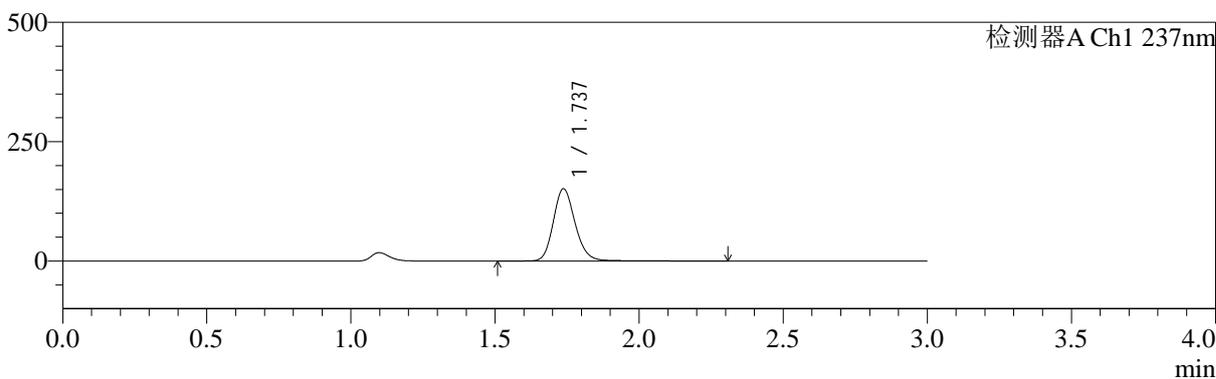
SMF-227

<样品信息>

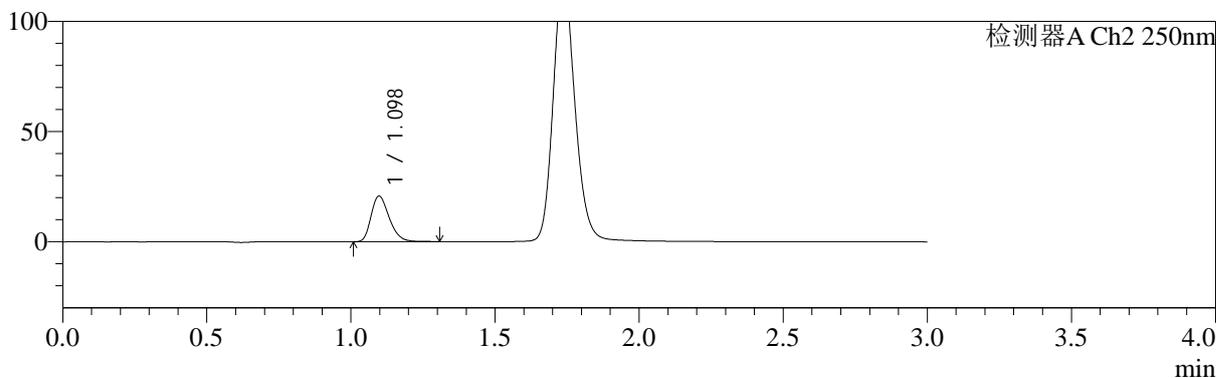
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-238-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:34:13	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	802634	100.000	151435	2582	1.173	--
总计		802634	100.000	151435			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	90462	100.000	20706	1465	1.272	--
总计		90462	100.000	20706			

图97 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



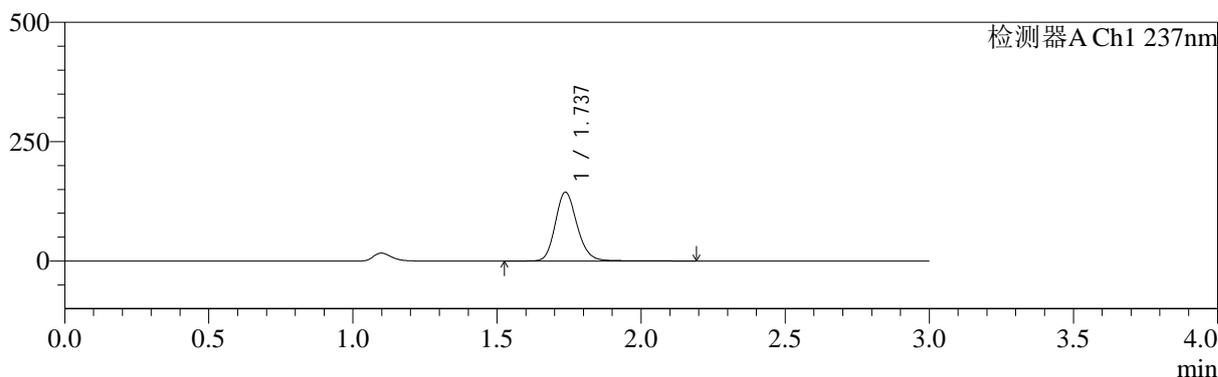
SMF-227

<样品信息>

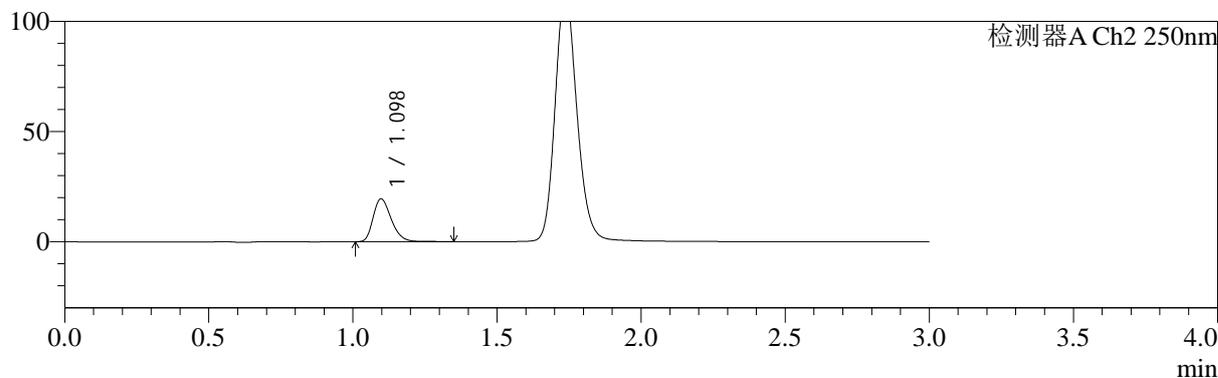
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-239-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:37:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	762124	100.000	144182	2585	1.172	--
总计		762124	100.000	144182			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	85366	100.000	19473	1467	1.272	--
总计		85366	100.000	19473			

图98 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



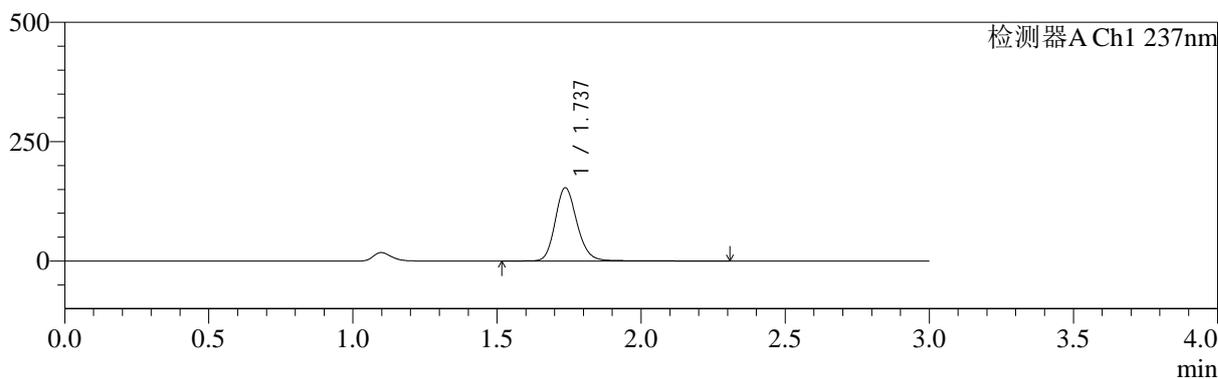
SMF-227

<样品信息>

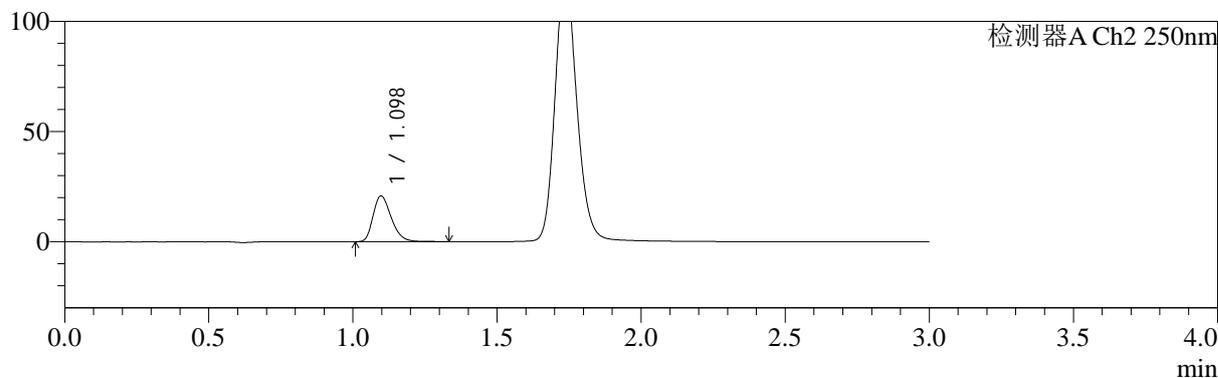
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-240-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:41:00	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	813205	100.000	153328	2586	1.174	--
总计		813205	100.000	153328			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	90915	100.000	20788	1467	1.276	--
总计		90915	100.000	20788			

图99 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



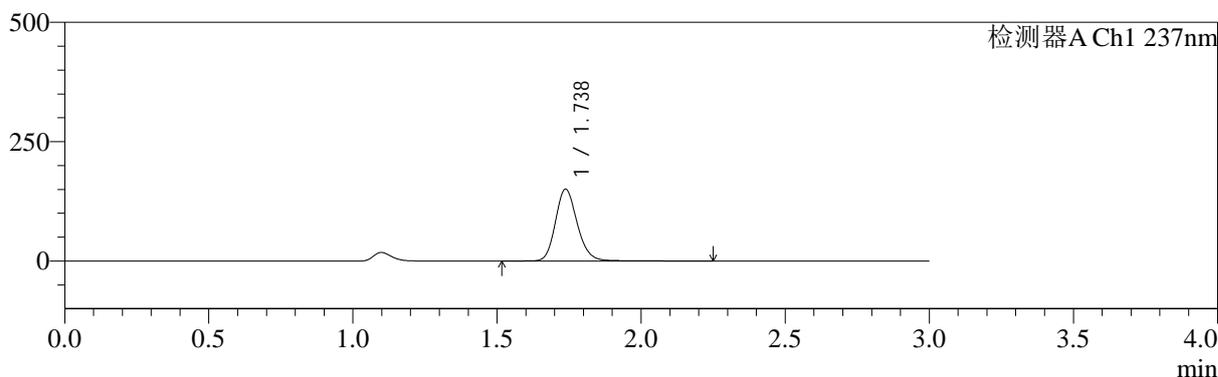
SMF-227

<样品信息>

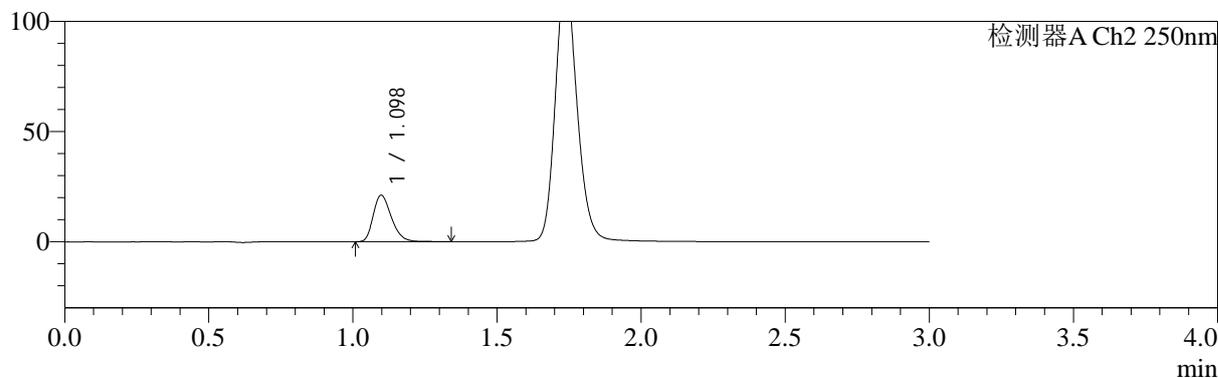
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-241-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:44:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	797193	100.000	150686	2580	1.173	--
总计		797193	100.000	150686			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	92685	100.000	21109	1464	1.276	--
总计		92685	100.000	21109			

图100 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



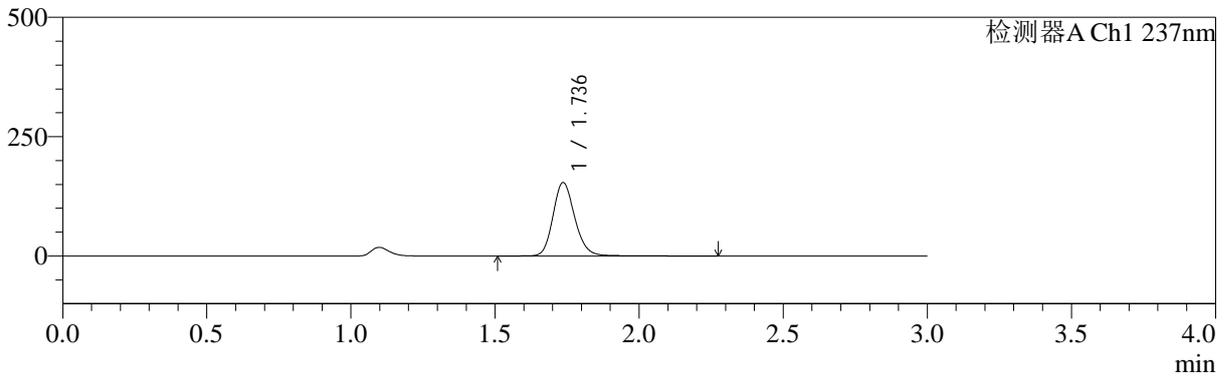
SMF-227

<样品信息>

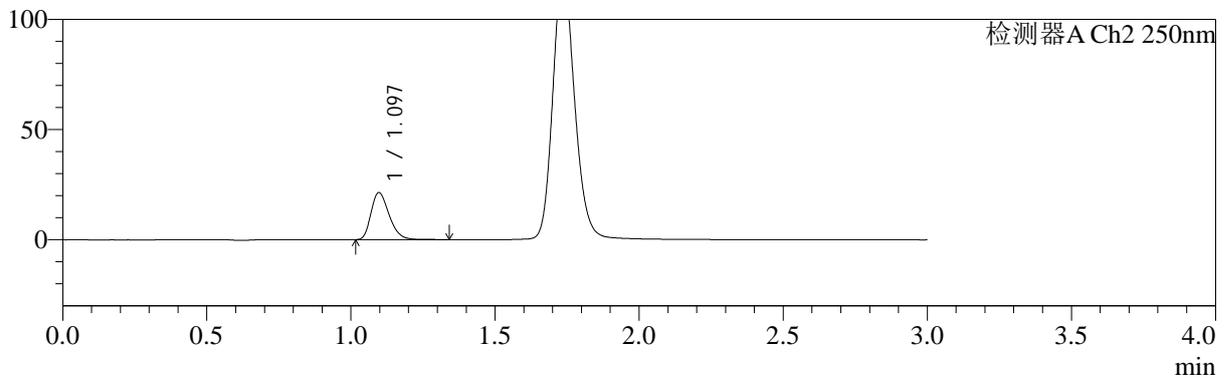
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-242-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:47:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	815038	100.000	153693	2578	1.173	--
总计		815038	100.000	153693			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	93424	100.000	21366	1466	1.276	--
总计		93424	100.000	21366			

图101 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



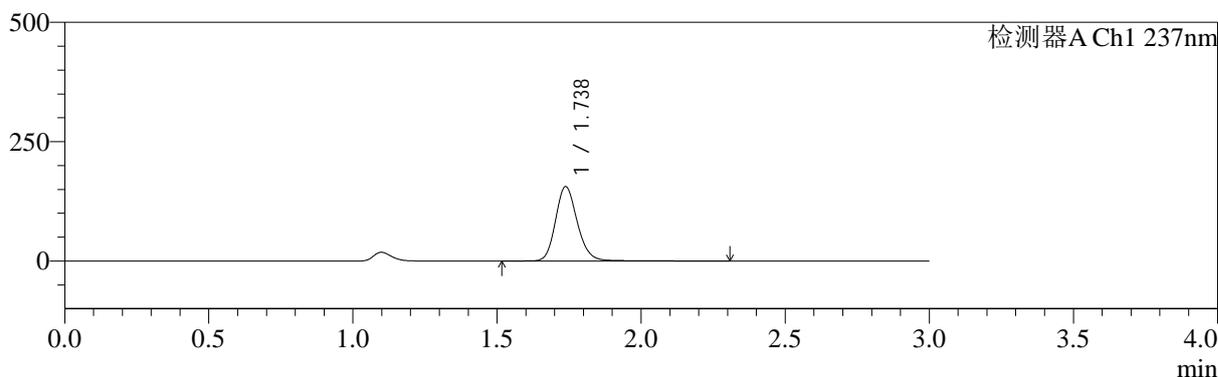
SMF-227

<样品信息>

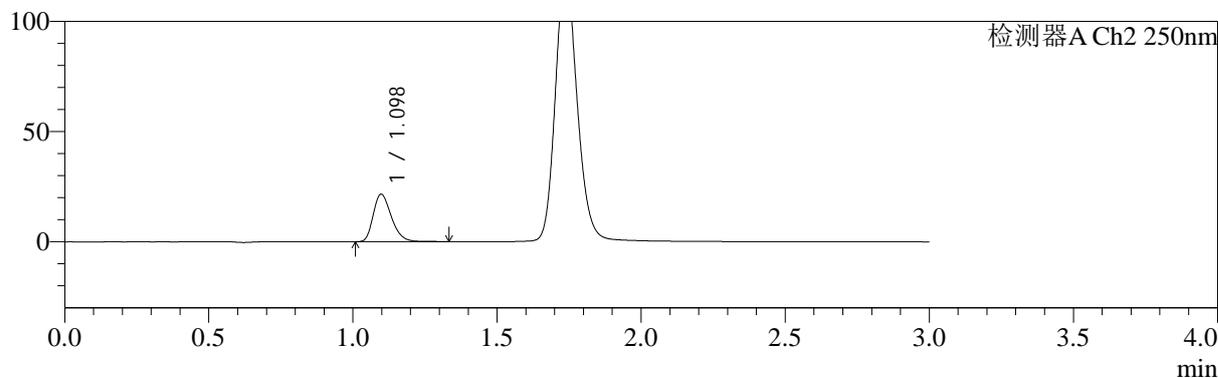
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-243-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:51:13	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	824985	100.000	155861	2588	1.173	--
总计		824985	100.000	155861			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	94393	100.000	21548	1470	1.275	--
总计		94393	100.000	21548			

图102 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



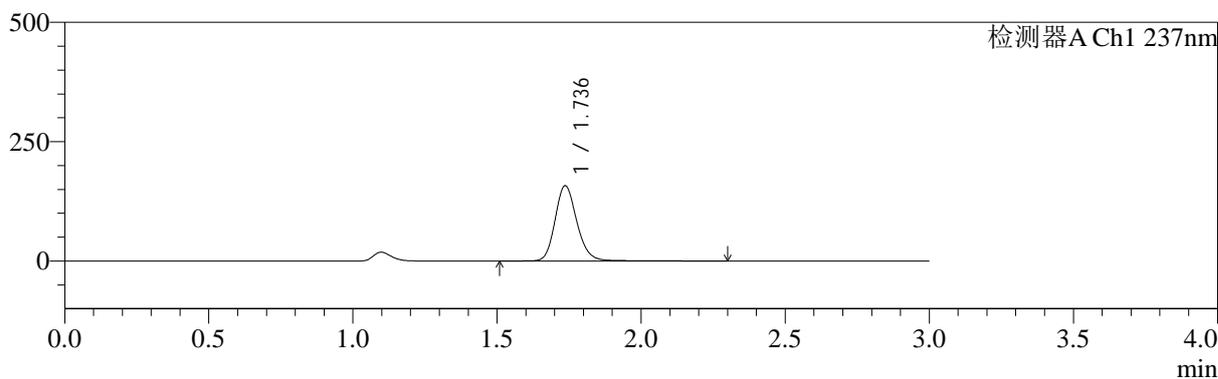
SMF-227

<样品信息>

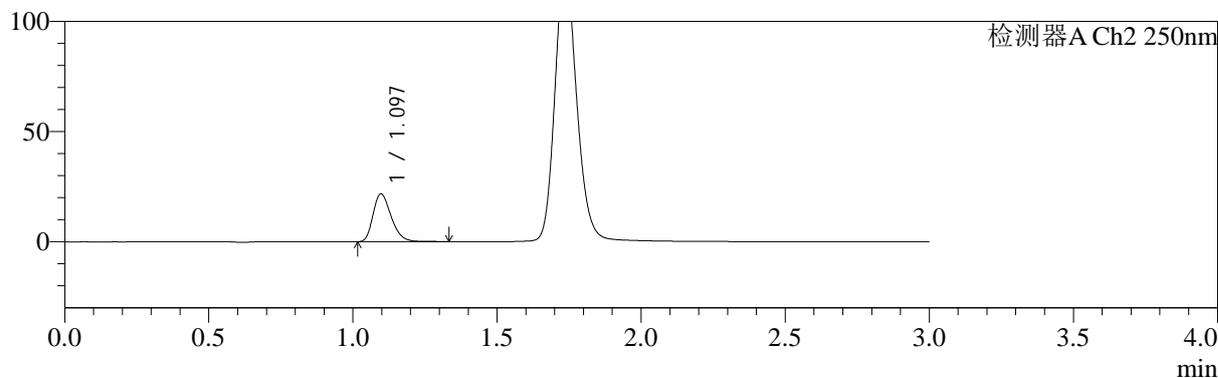
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-244-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/24 21:54:37 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:27 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	836135	100.000	157496	2585	1.174	--
总计		836135	100.000	157496			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	95105	100.000	21727	1469	1.277	--
总计		95105	100.000	21727			

图103 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



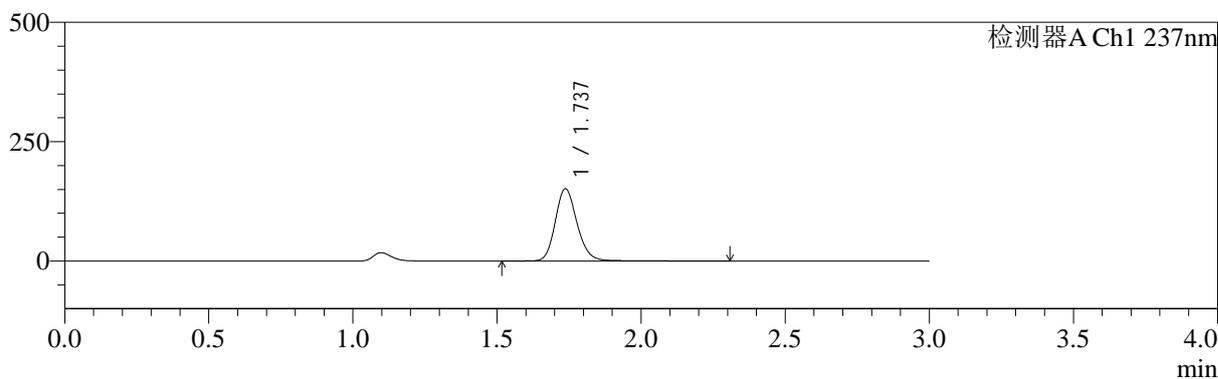
SMF-227

<样品信息>

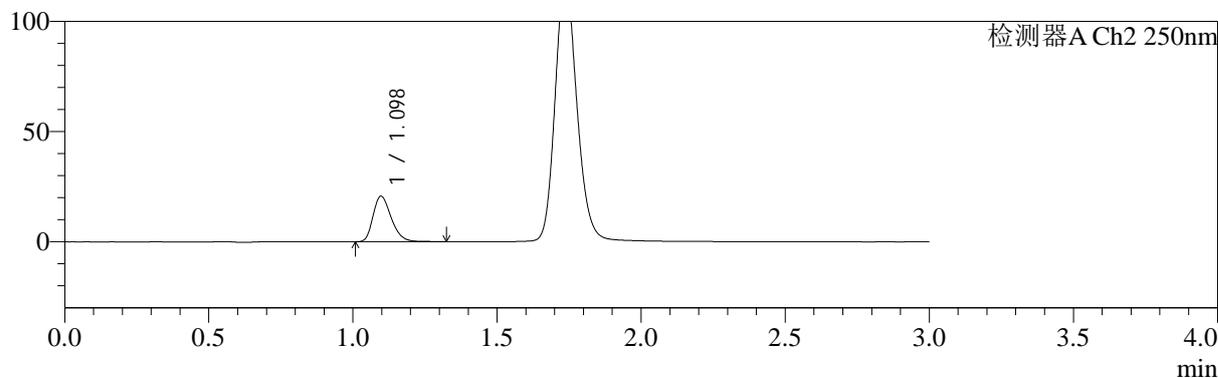
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-245-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 21:58:01	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	802937	100.000	151434	2582	1.172	--
总计		802937	100.000	151434			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	90546	100.000	20668	1461	1.273	--
总计		90546	100.000	20668			

图104 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



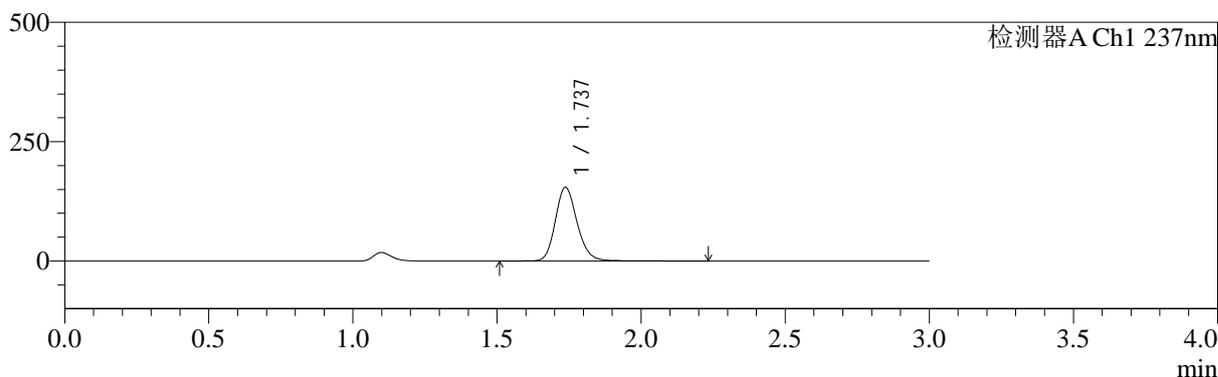
SMF-227

<样品信息>

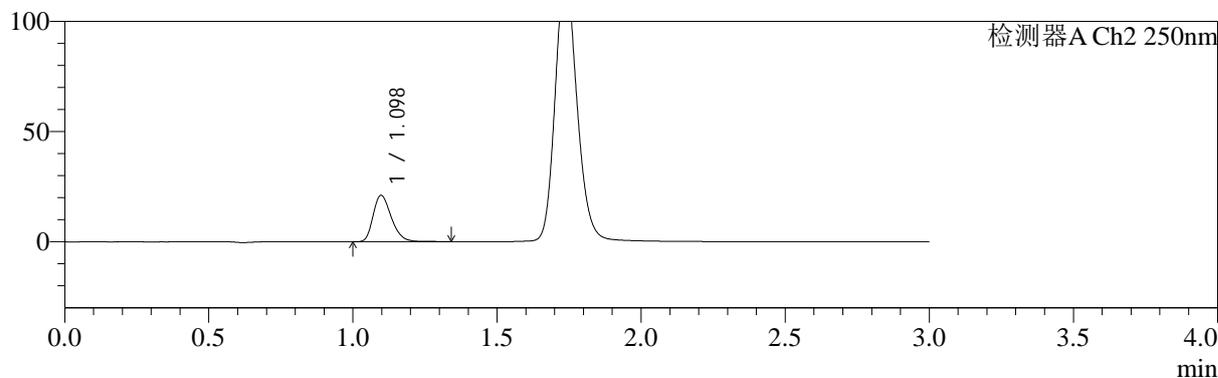
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-246-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:01:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	816499	100.000	154326	2581	1.172	--
总计		816499	100.000	154326			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	92334	100.000	21053	1462	1.275	--
总计		92334	100.000	21053			

图105 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



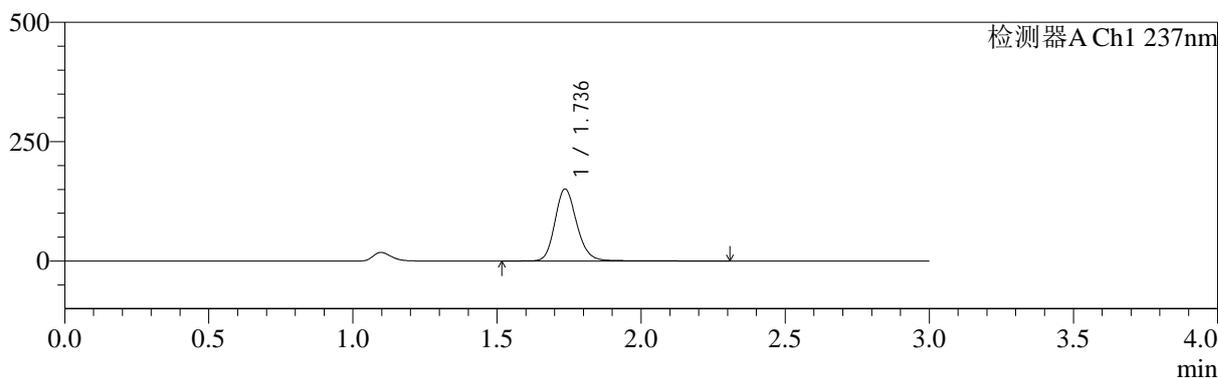
SMF-227

<样品信息>

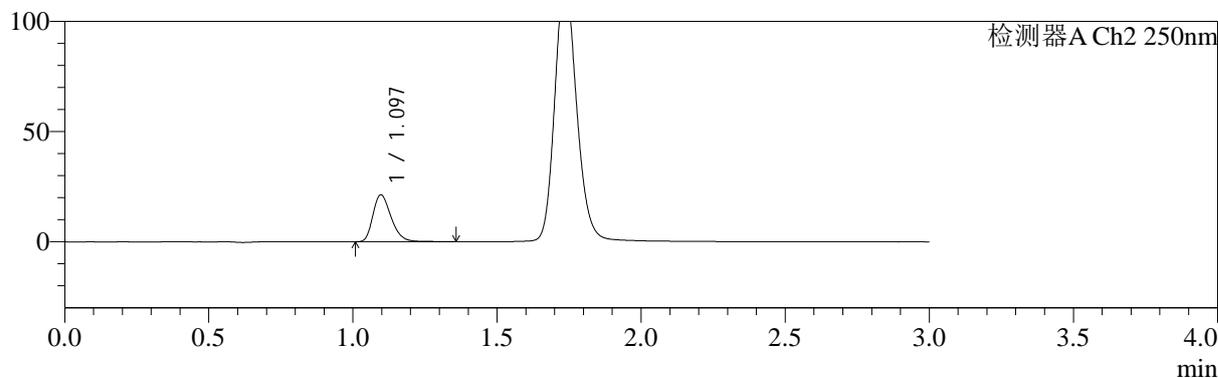
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-247-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:04:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	800244	100.000	150525	2578	1.174	--
总计		800244	100.000	150525			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	93349	100.000	21310	1467	1.276	--
总计		93349	100.000	21310			

图106 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



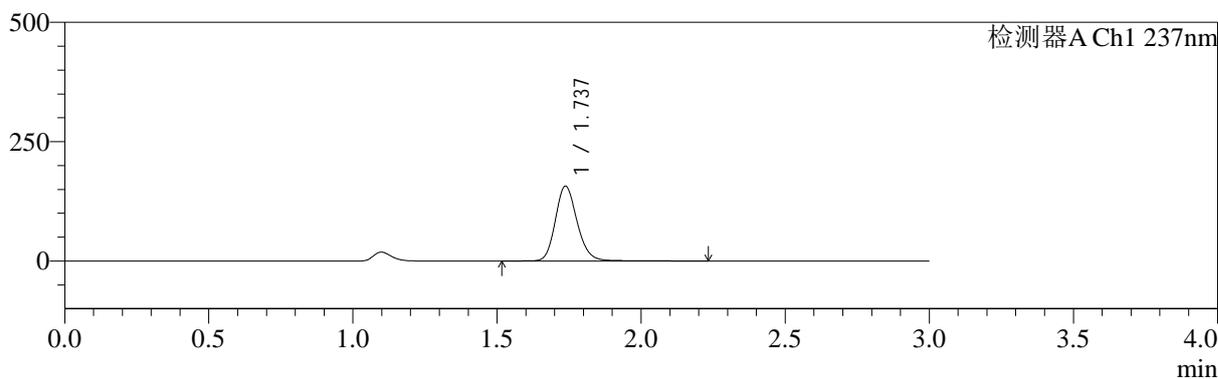
SMF-227

<样品信息>

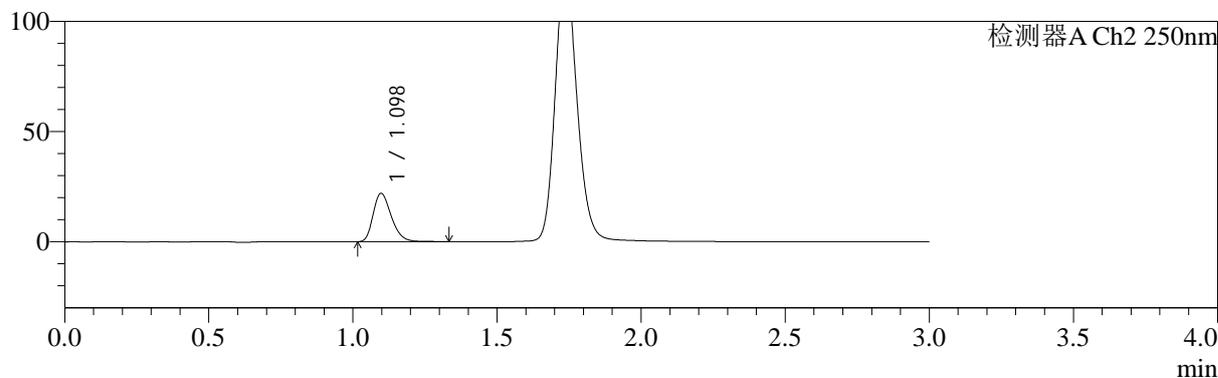
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-248-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:08:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	829983	100.000	156922	2585	1.172	--
总计		829983	100.000	156922			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	96030	100.000	21939	1468	1.276	--
总计		96030	100.000	21939			

图107 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



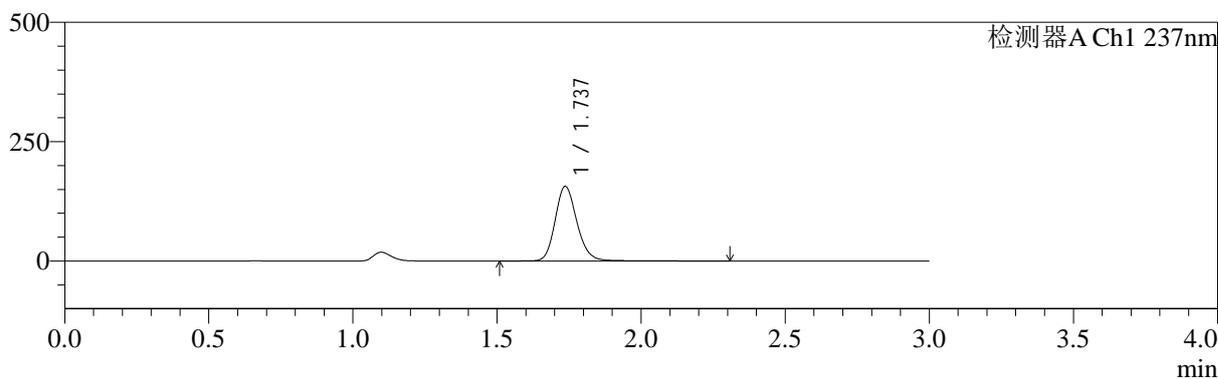
SMF-227

<样品信息>

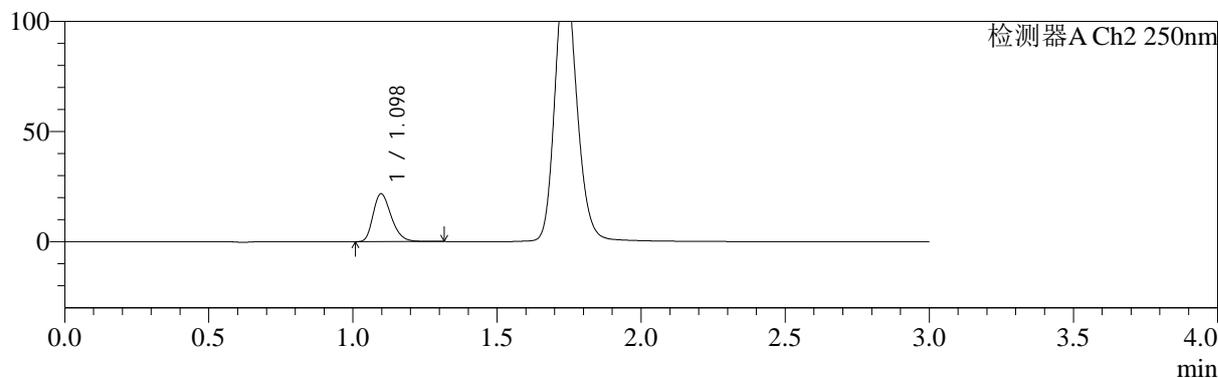
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-249-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:11:35	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	828748	100.000	156193	2583	1.173	--
总计		828748	100.000	156193			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	95157	100.000	21751	1467	1.274	--
总计		95157	100.000	21751			

图108 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



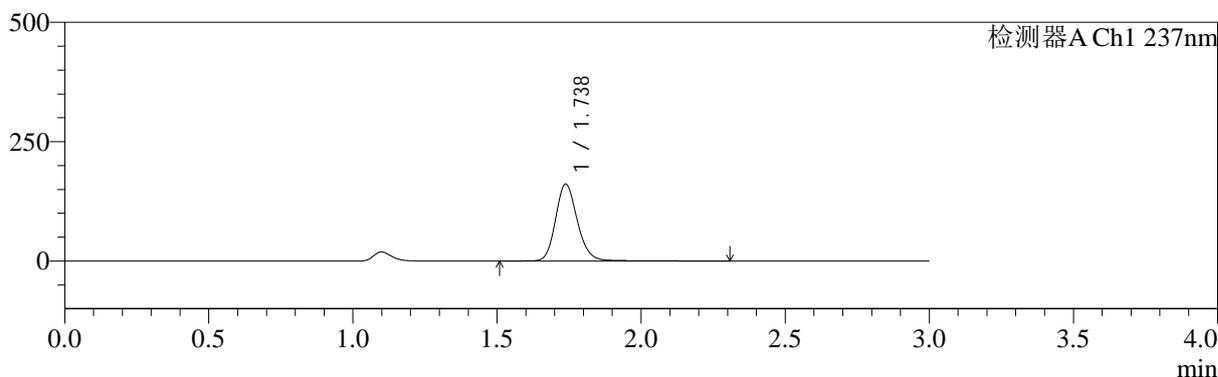
SMF-227

<样品信息>

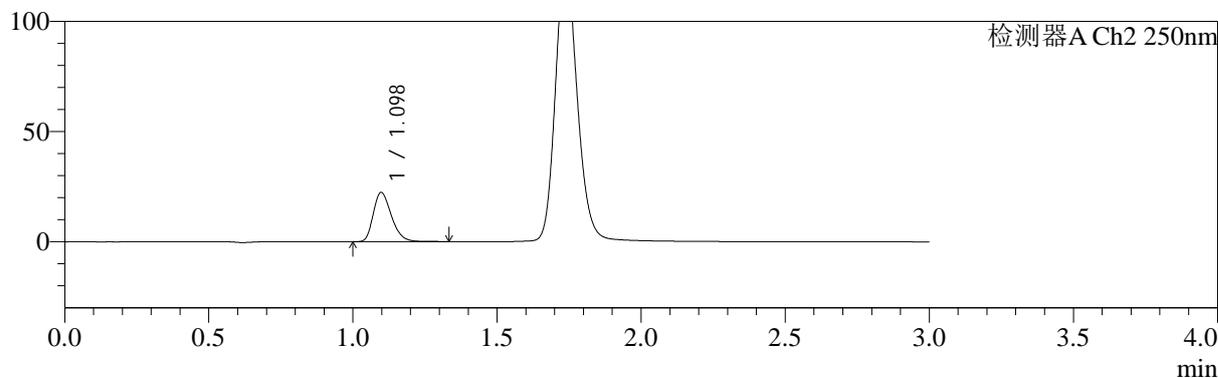
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-250-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:14:58	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	853341	100.000	161166	2592	1.173	--
总计		853341	100.000	161166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	97959	100.000	22338	1470	1.276	--
总计		97959	100.000	22338			

图109 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



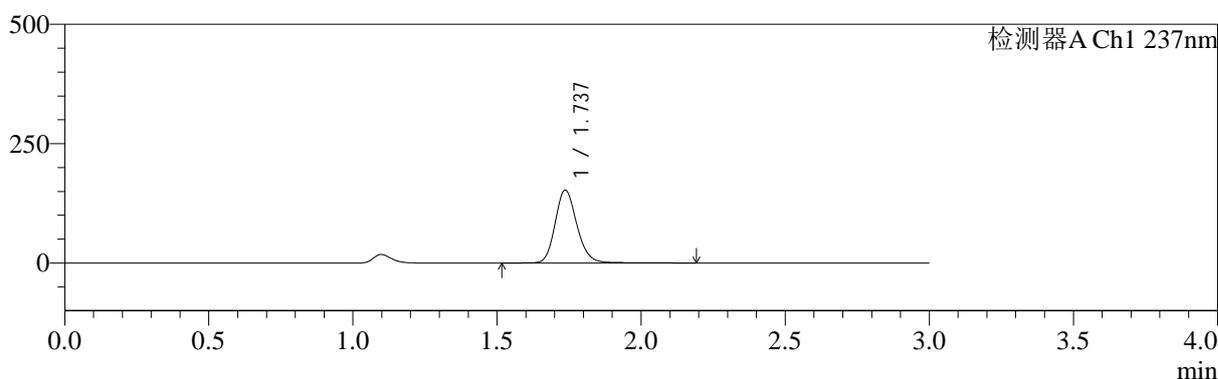
SMF-227

<样品信息>

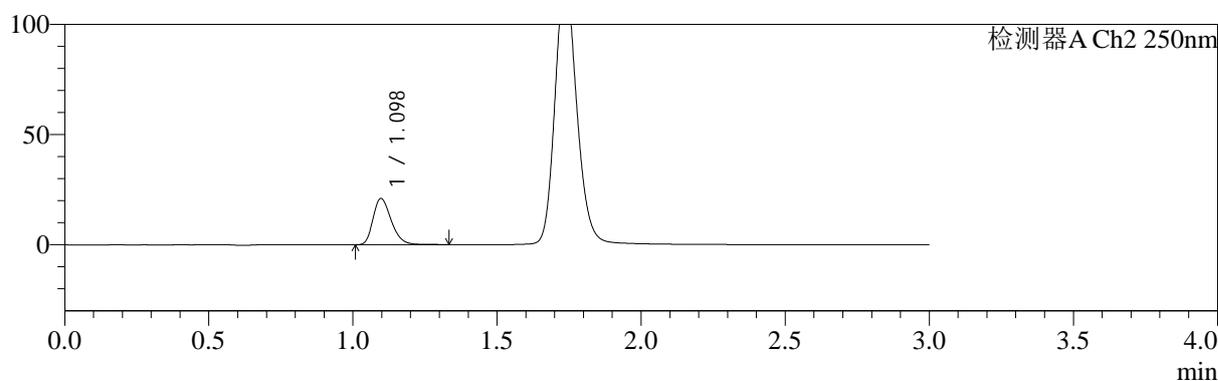
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-251-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:18:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	807615	100.000	152661	2584	1.173	--
总计		807615	100.000	152661			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	91850	100.000	20994	1466	1.273	--
总计		91850	100.000	20994			

图110 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



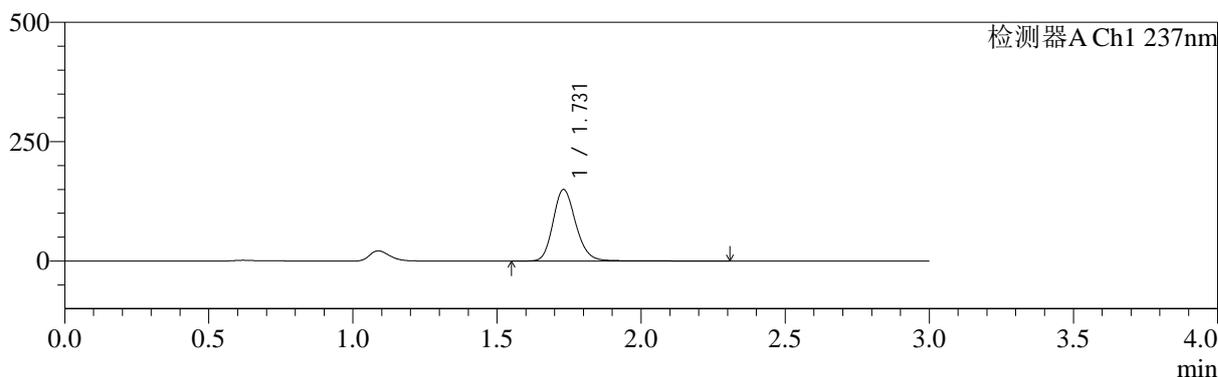
SMF-227

<样品信息>

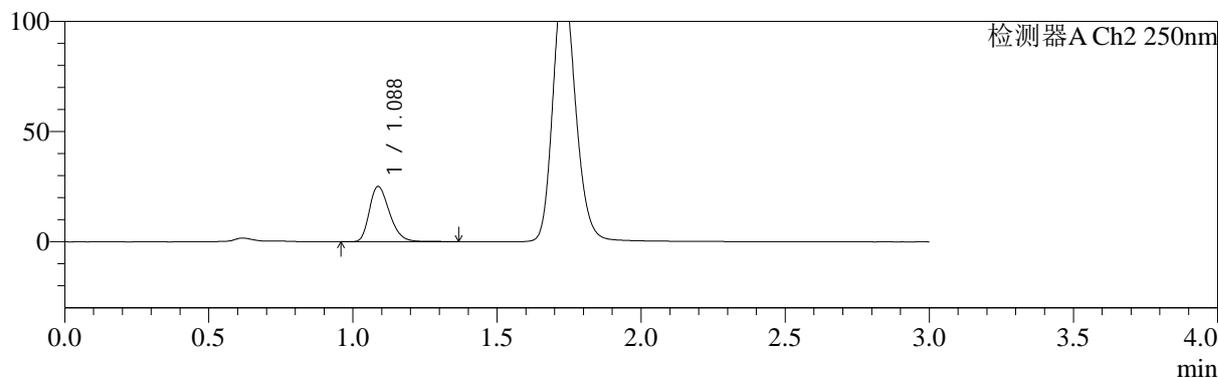
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-252-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:21:46	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	825864	100.000	149959	2354	1.181	--
总计		825864	100.000	149959			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	121610	100.000	25076	1170	1.282	--
总计		121610	100.000	25076			

图111 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



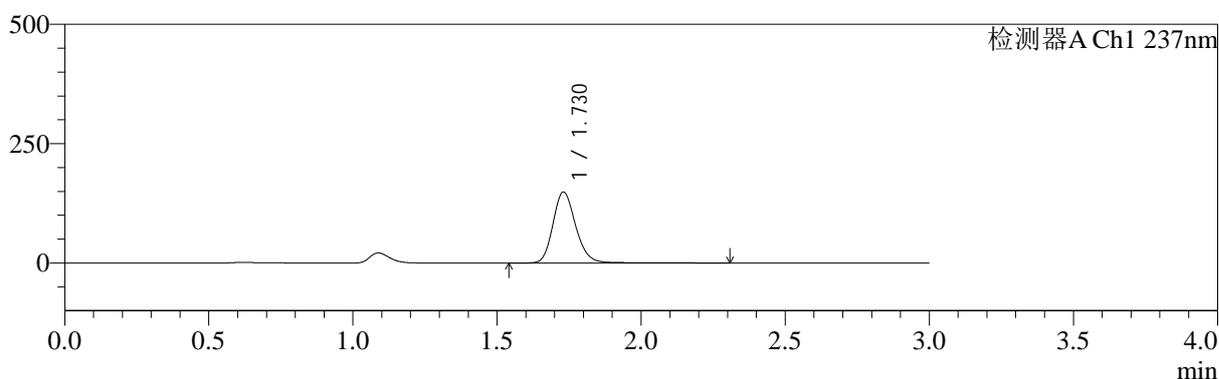
SMF-227

<样品信息>

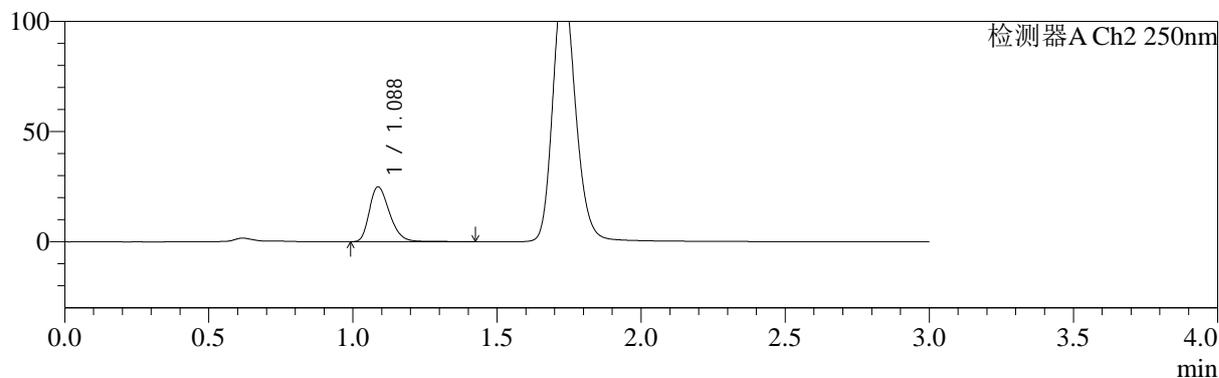
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-11/11-253-2 - zzp-25111201p-rcqx-pH6.8jz-150mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251124-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/24 22:25:10	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/25 11:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	822142	100.000	148887	2352	1.186	--
总计		822142	100.000	148887			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	121480	100.000	24893	1170	1.289	--
总计		121480	100.000	24893			

图112 非奈利酮厄贝沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2