



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

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

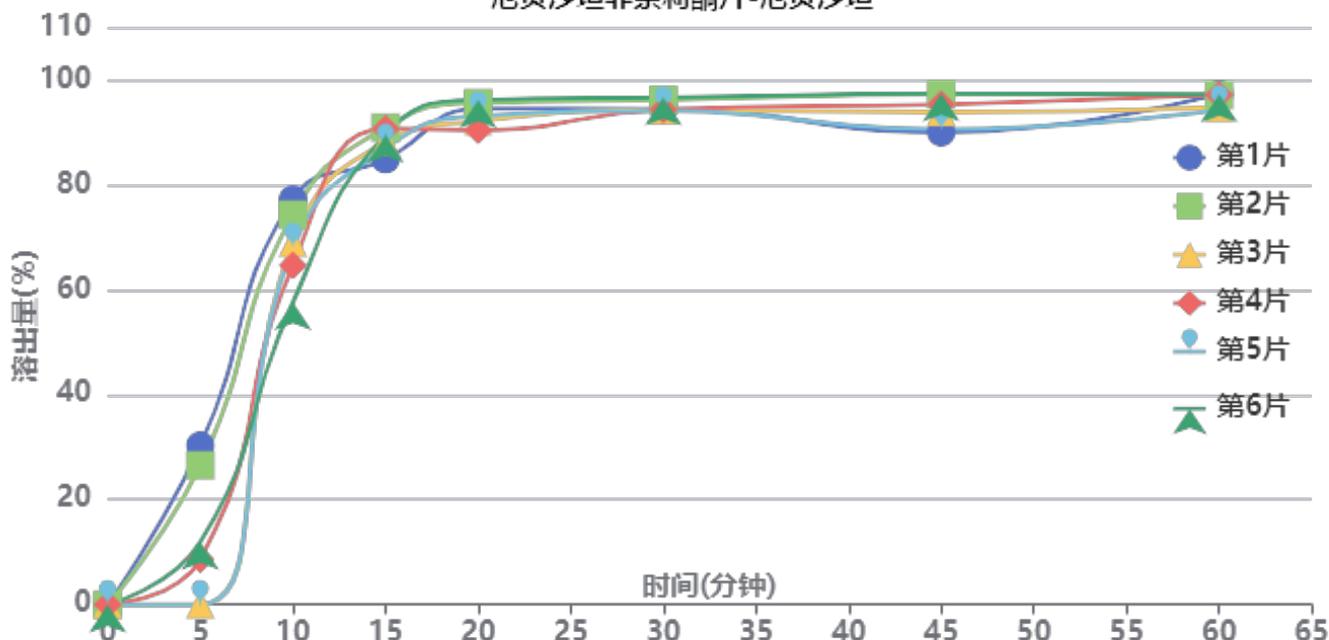
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.13	850070	850142	850744	850001	848121	849816	0.12
2	14.99	857953	858662				858308	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
56167.61	57258.71	1.37	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-厄贝沙坦-pH1.2

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	287105	-	287105	30.307	12.91	100.46	30.31	12.91	100.47
	2	251280	-	251280	26.526			26.53		
	3		-		0.000			0.00		
	4	81941	-	81941	8.650			8.65		
	5		-		0.000			0.00		
	6	113216	-	113216	11.951			11.95		
10min	1	728214	-	728214	76.871	68.31	10.11	77.21	68.46	10.21
	2	701062	-	701062	74.005			74.30		
	3	652949	-	652949	68.926			68.93		
	4	611450	-	611450	64.546			64.64		
	5	644769	-	644769	68.063			68.06		
	6	544280	-	544280	57.455			57.59		
15min	1	792287	-	792287	83.635	87.60	2.74	84.83	88.50	2.65
	2	850497	-	850497	89.780			90.90		
	3	827555	-	827555	87.358			88.12		
	4	850972	-	850972	89.830			90.64		
	5	816734	-	816734	86.216			86.97		
	6	840888	-	840888	88.766			89.54		
20min	1	874991	-	874991	92.365	91.76	2.32	94.49	93.64	2.35
	2	885417	-	885417	93.466			95.58		
	3	856053	-	856053	90.366			92.10		
	4	839074	-	839074	88.574			90.39		
	5	865742	-	865742	91.389			93.10		
	6	894379	-	894379	94.412			96.17		
30min	1	864777	-	864777	91.287	92.08	1.17	94.43	94.98	1.19
	2	881145	-	881145	93.015			96.17		
	3	866608	-	866608	91.481			94.22		
	4	867007	-	867007	91.523			94.32		
	5	865301	-	865301	91.343			94.07		
	6	888912	-	888912	93.835			96.64		
45min	1	812894	-	812894	85.810	90.13	3.57	89.97	94.04	3.43
	2	881452	-	881452	93.048			97.23		
	3	853419	-	853419	90.088			93.85		
	4	866809	-	866809	91.502			95.31		
	5	822259	-	822259	86.799			90.54		
	6	885948	-	885948	93.522			97.37		
60min	1	873546	-	873546	92.213	91.36	1.39	97.33	96.28	1.46
	2	870307	-	870307	91.871			97.09		
	3	851702	-	851702	89.907			94.67		
	4	874319	-	874319	92.295			97.12		
	5	848720	-	848720	89.592			94.30		
	6	874262	-	874262	92.289			97.18		
极限	1	872914	-	872914	92.146	91.29	1.46	98.28	97.23	1.55
	2	876120	-	876120	92.485			98.73		
	3	844739	-	844739	89.172			94.93		
	4	862592	-	862592	91.057			96.91		
	5	856774	-	856774	90.442			96.15		
	6	875819	-	875819	92.453			98.37		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

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

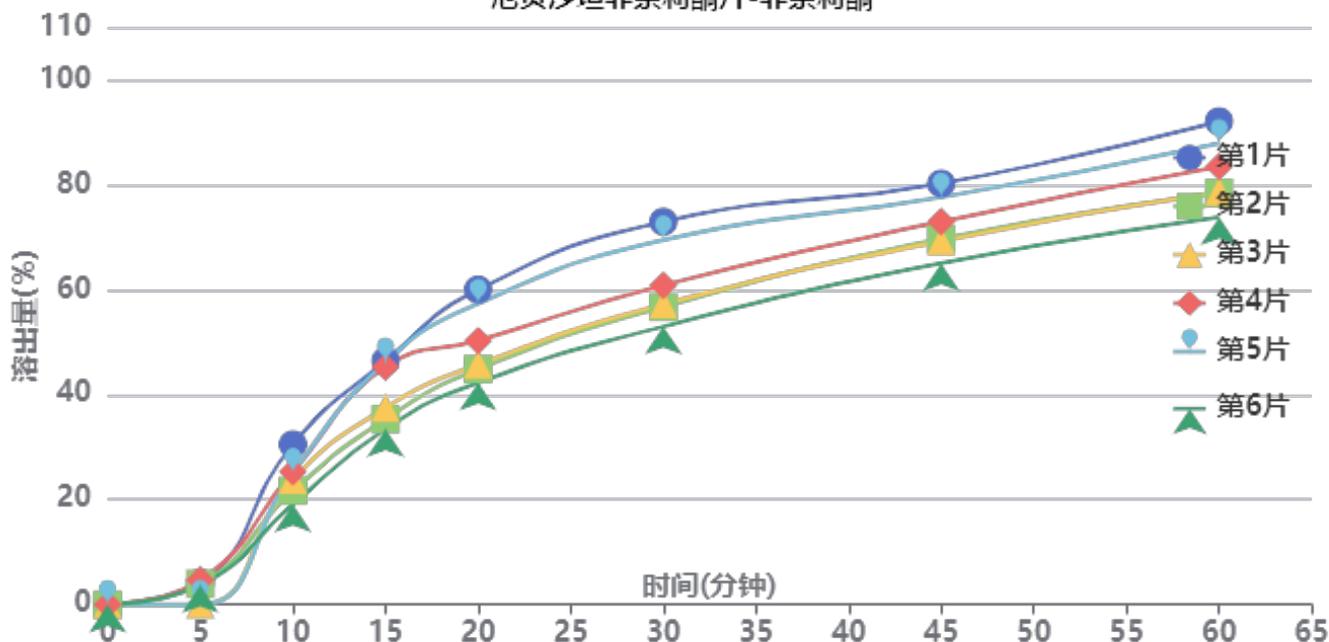
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.98	125965	126002	126004	125976	125715	125932	0.10
2	10.12	127458	127277				127368	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
12618.44	12585.77	0.19	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25111201批-非奈利酮-pH1.2

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	5831	-	5831	4.170	2.75	78.34	4.17	2.75	78.33
	2	5531	-	5531	3.956			3.96		
	3		-		0.000			0.00		
	4	6547	-	6547	4.682			4.68		
	5		-		0.000			0.00		
	6	5185	-	5185	3.708			3.71		
10min	1	42628	-	42628	30.486	24.23	15.99	30.53	24.26	15.97
	2	30259	-	30259	21.640			21.68		
	3	33223	-	33223	23.760			23.76		
	4	35326	-	35326	25.264			25.32		
	5	35186	-	35186	25.164			25.16		
	6	26621	-	26621	19.038			19.08		
15min	1	64382	-	64382	46.044	40.40	14.59	46.43	40.70	14.57
	2	48997	-	48997	35.041			35.33		
	3	52066	-	52066	37.236			37.50		
	4	62835	-	62835	44.937			45.27		
	5	64209	-	64209	45.920			46.20		
	6	46424	-	46424	33.201			33.45		
20min	1	82669	-	82669	59.122	49.34	14.38	60.02	50.09	14.36
	2	61790	-	61790	44.190			44.86		
	3	63040	-	63040	45.084			45.76		
	4	69143	-	69143	49.449			50.28		
	5	79092	-	79092	56.564			57.35		
	6	58246	-	58246	41.656			42.28		
30min	1	99838	-	99838	71.401	60.39	12.73	72.95	61.69	12.75
	2	77649	-	77649	55.532			56.70		
	3	78362	-	78362	56.042			57.22		
	4	83133	-	83133	59.454			60.84		
	5	95126	-	95126	68.031			69.45		
	6	72543	-	72543	51.880			52.96		
45min	1	108892	-	108892	77.876	70.49	7.66	80.22	72.46	7.81
	2	94937	-	94937	67.896			69.68		
	3	94268	-	94268	67.417			69.22		
	4	99183	-	99183	70.932			72.97		
	5	105460	-	105460	75.421			77.60		
	6	88647	-	88647	63.397			65.06		
60min	1	124294	-	124294	88.891	79.62	8.09	92.10	82.37	8.22
	2	106079	-	106079	75.864			78.40		
	3	106427	-	106427	76.113			78.66		
	4	112746	-	112746	80.632			83.46		
	5	118584	-	118584	84.807			87.82		
	6	99877	-	99877	71.429			73.79		
极限	1	139828	-	139828	100.000	93.33	8.22	104.20	96.96	8.23
	2	116887	-	116887	83.594			86.97		
	3	136933	-	136933	97.930			101.33		
	4	129454	-	129454	92.581			96.31		
	5	141324	-	141324	101.070			105.02		
	6	118567	-	118567	84.795			87.95		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



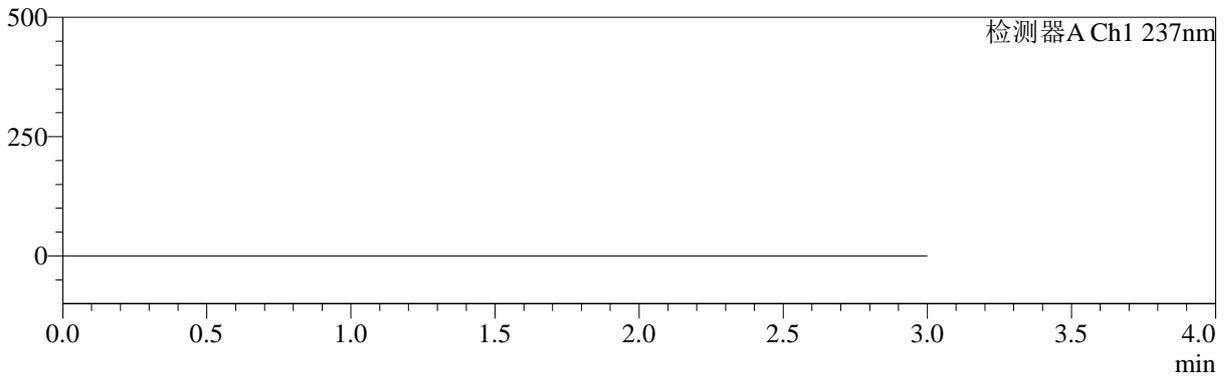
SMF-227

<样品信息>

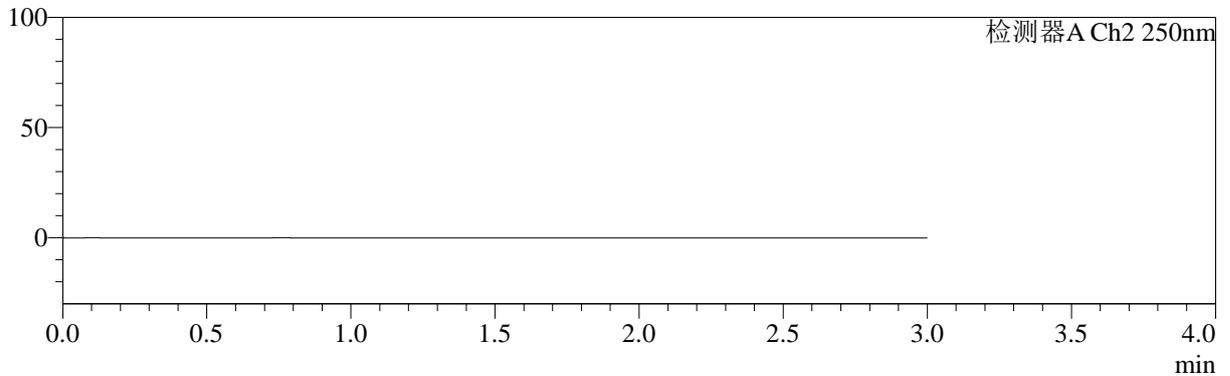
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-345-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:18:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:56:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
溶剂



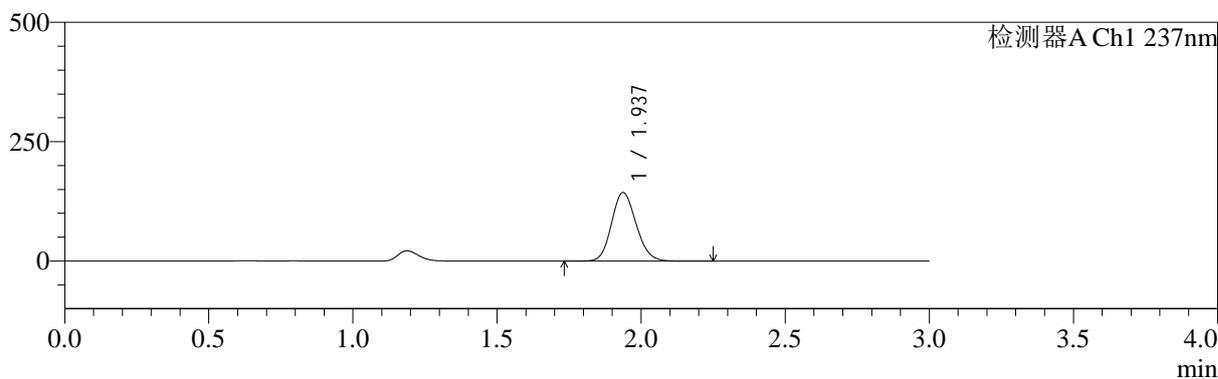
SMF-227

<样品信息>

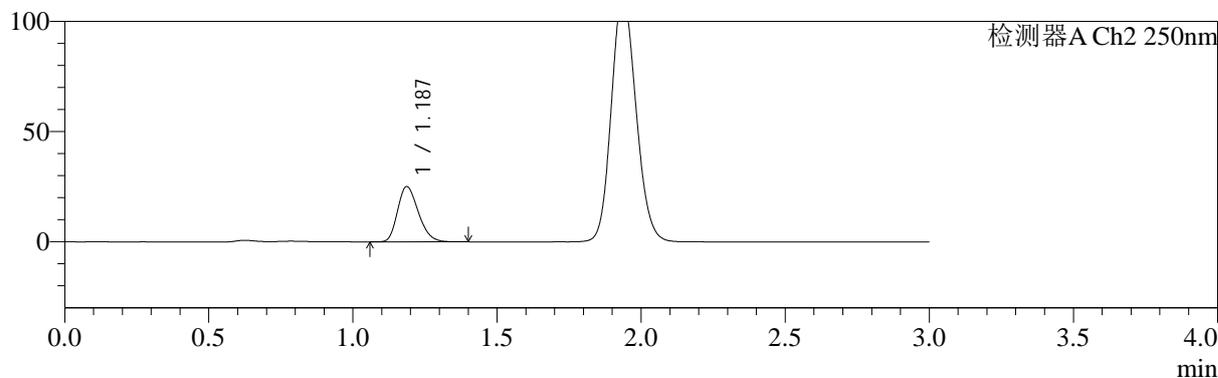
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-346-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:21:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:56:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	850070	100.000	143443	2467	1.133	--
总计		850070	100.000	143443			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	125965	100.000	25044	1280	1.244	--
总计		125965	100.000	25044			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



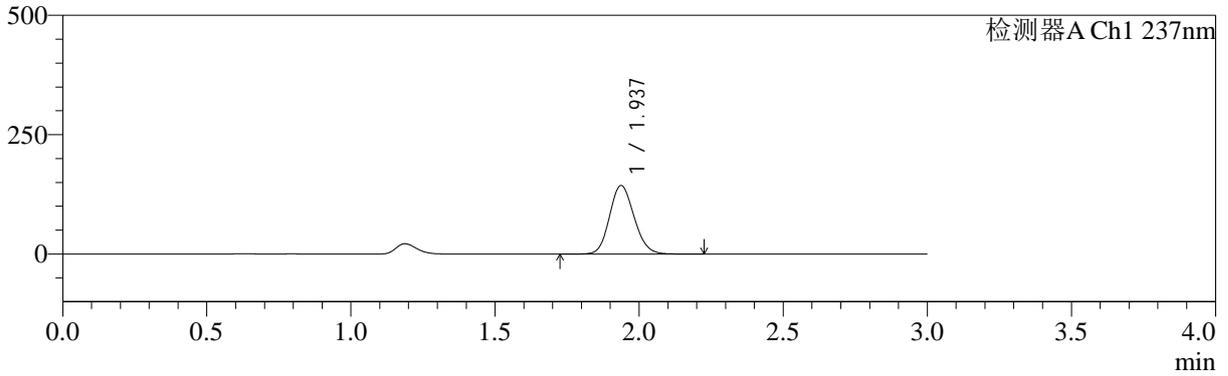
SMF-227

<样品信息>

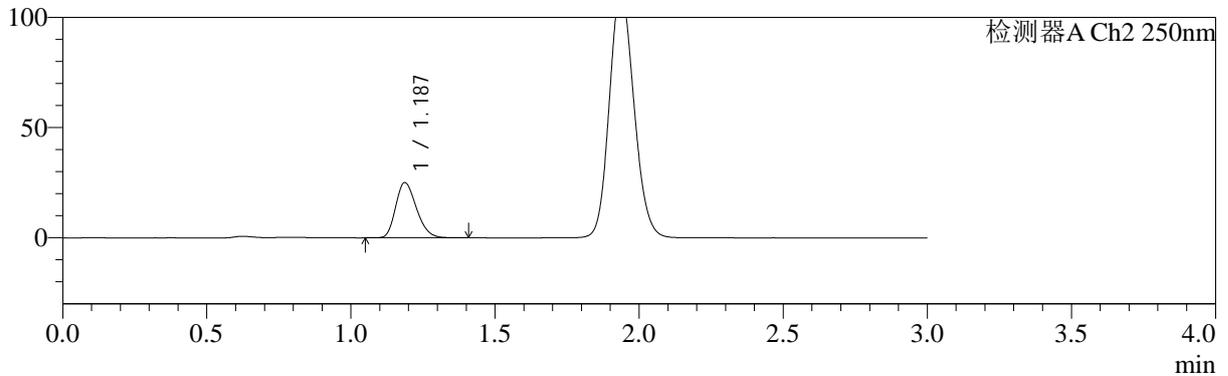
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-347-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 17:24:55 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:17 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	850142	100.000	143584	2471	1.133	--
总计		850142	100.000	143584			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	126002	100.000	25058	1279	1.243	--
总计		126002	100.000	25058			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



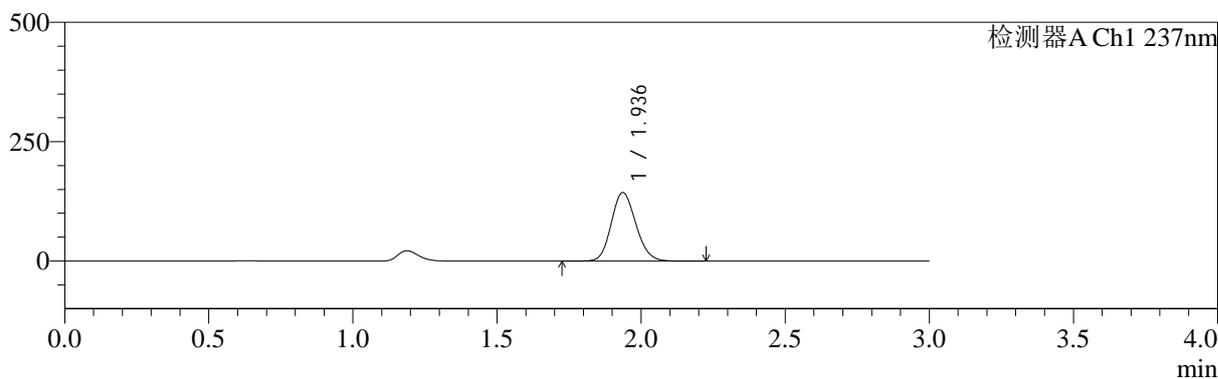
SMF-227

<样品信息>

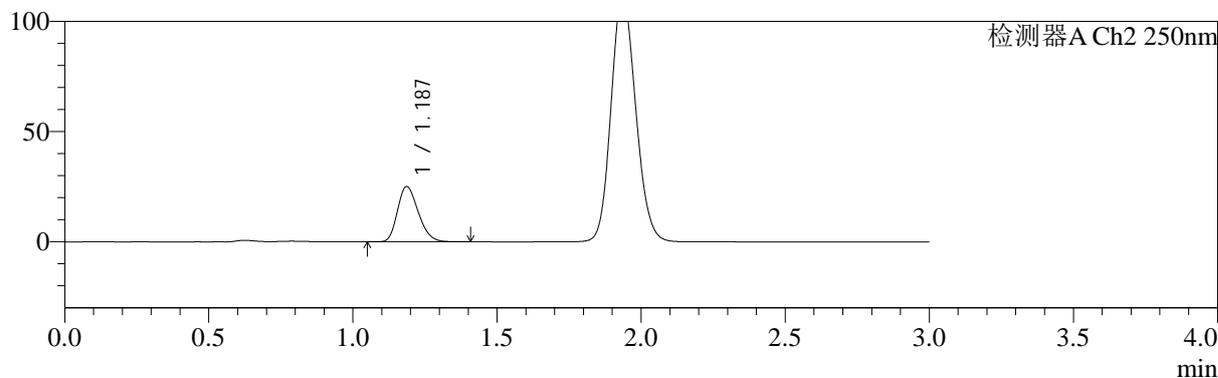
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-348-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:28:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	850744	100.000	143383	2464	1.133	--
总计		850744	100.000	143383			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	126004	100.000	25050	1278	1.242	--
总计		126004	100.000	25050			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



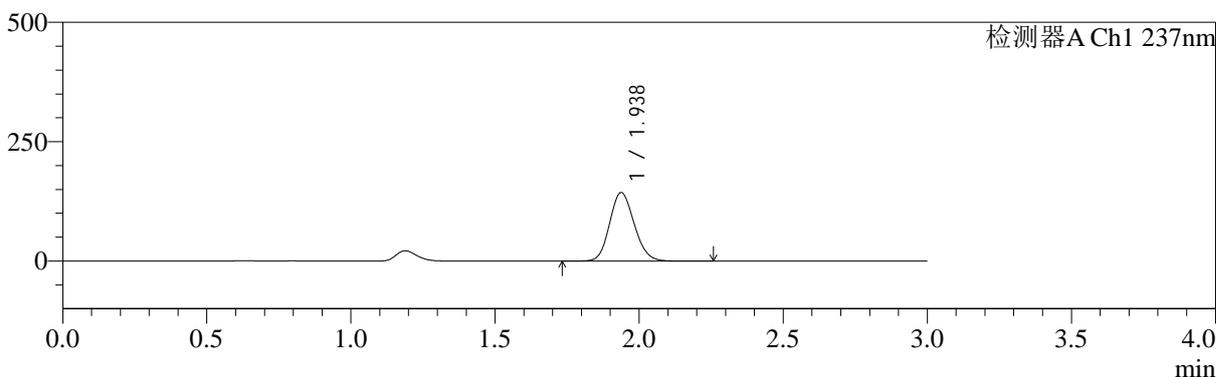
SMF-227

<样品信息>

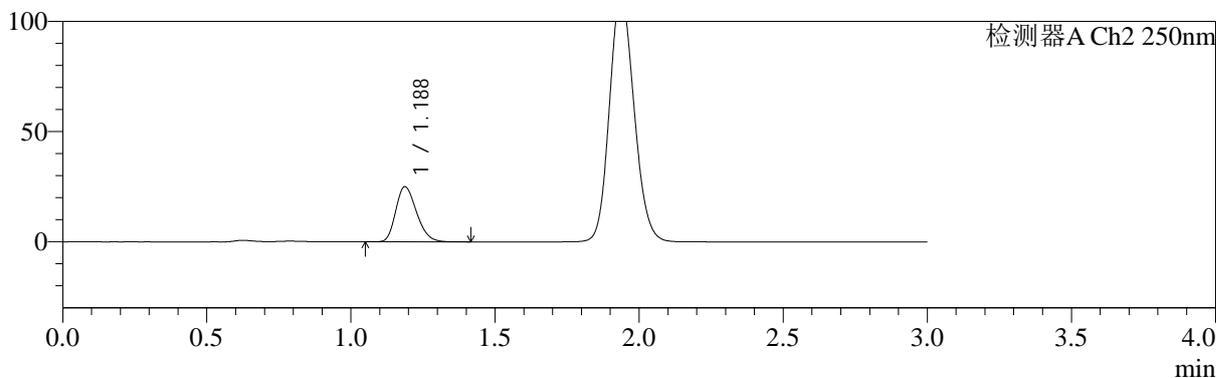
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-349-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:31:41 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	850001	100.000	143507	2470	1.133	--
总计		850001	100.000	143507			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	125976	100.000	25043	1280	1.242	--
总计		125976	100.000	25043			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4



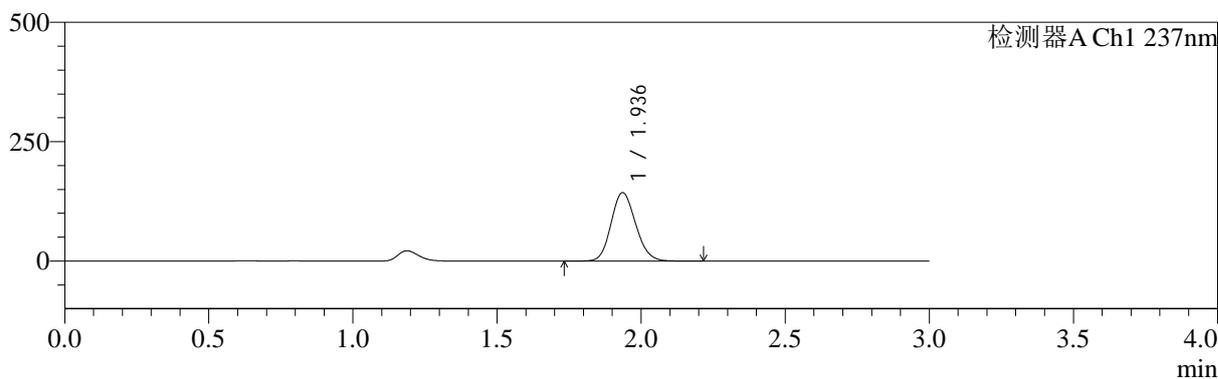
SMF-227

<样品信息>

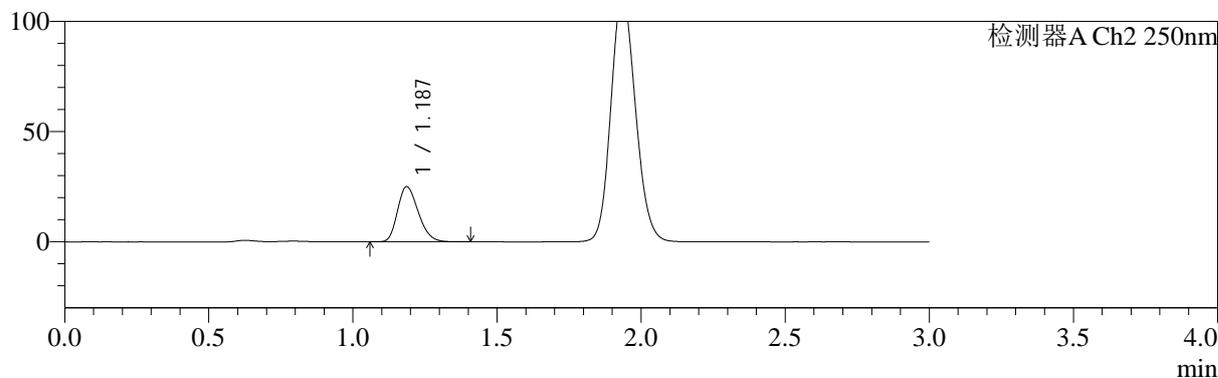
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-350-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:35:04 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	848121	100.000	143046	2469	1.133	--
总计		848121	100.000	143046			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	125715	100.000	24998	1281	1.242	--
总计		125715	100.000	24998			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



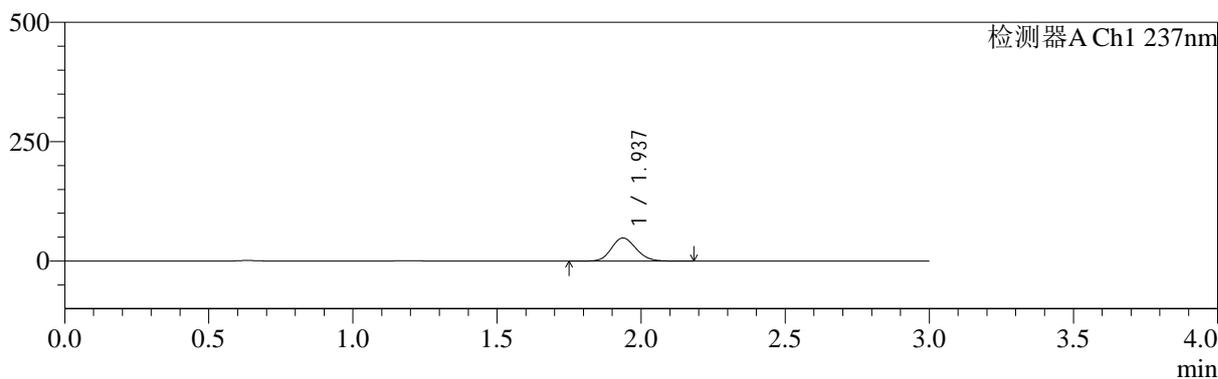
SMF-227

<样品信息>

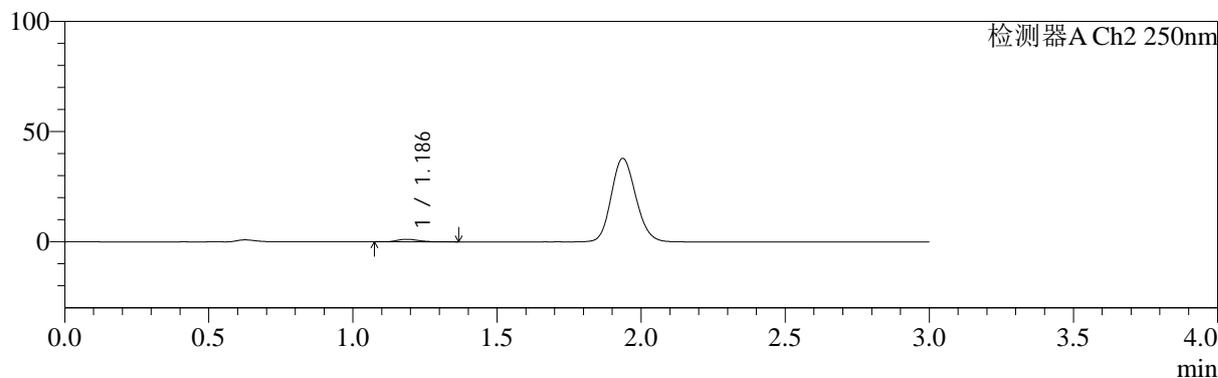
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-351-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:38:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	287105	100.000	48408	2463	1.133	--
总计		287105	100.000	48408			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	5831	100.000	1138	1243	1.268	--
总计		5831	100.000	1138			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



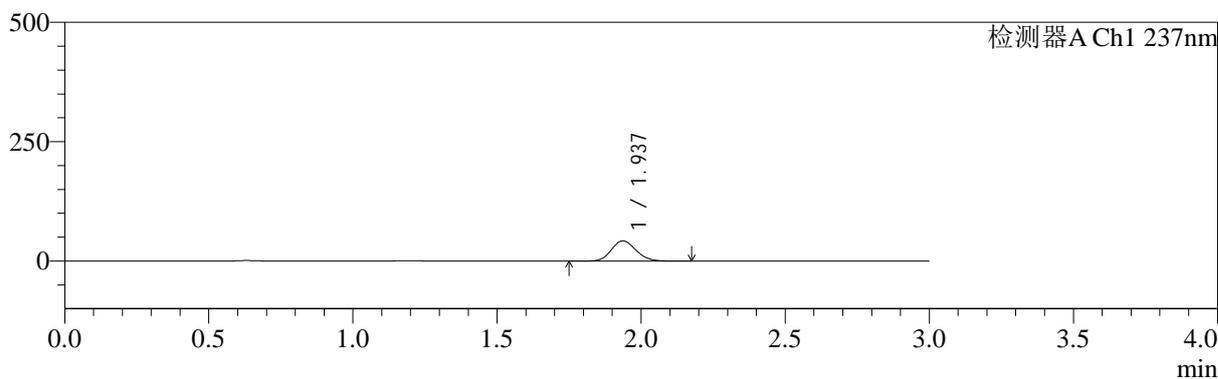
SMF-227

<样品信息>

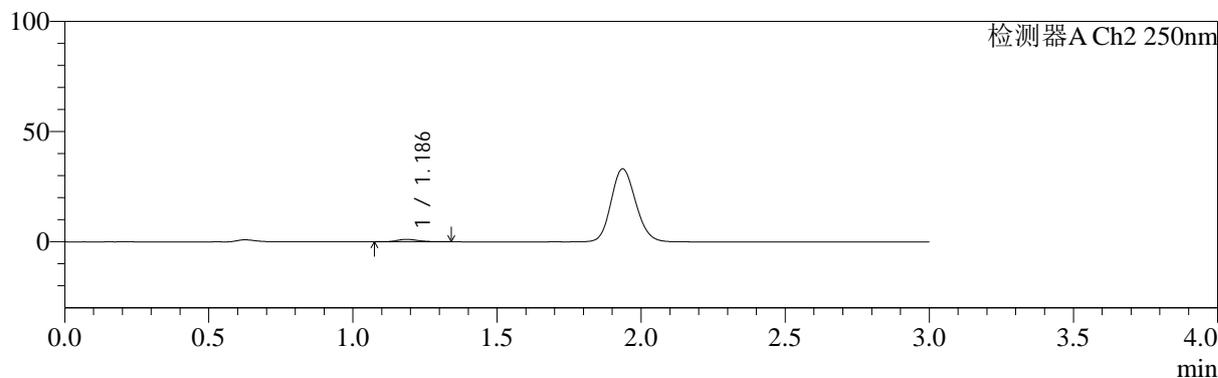
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-352-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:41:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	251280	100.000	42331	2459	1.133	--
总计		251280	100.000	42331			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	5531	100.000	1091	1271	1.215	--
总计		5531	100.000	1091			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1



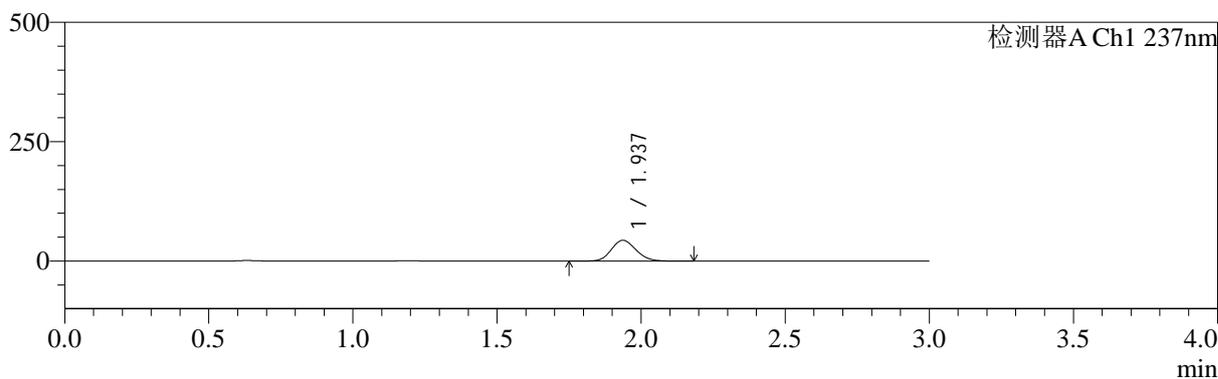
SMF-227

<样品信息>

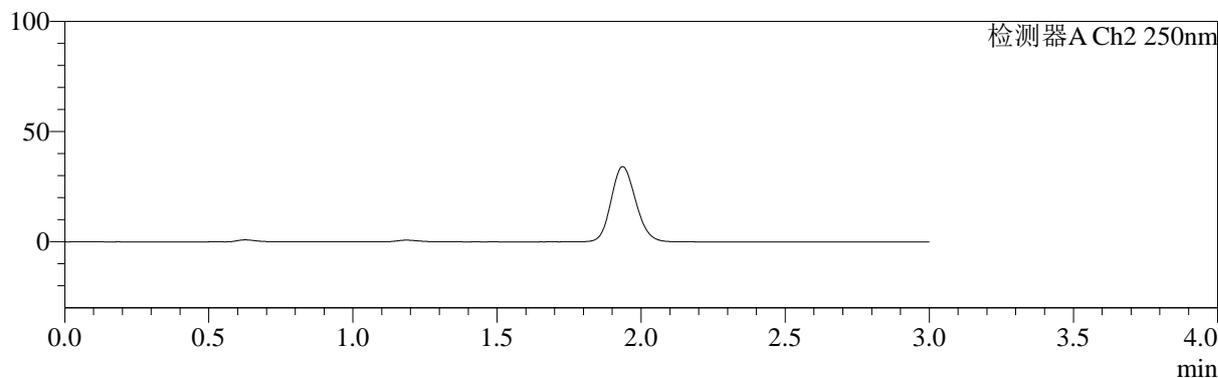
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-353-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:45:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	258345	100.000	43539	2462	1.133	--
总计		258345	100.000	43539			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



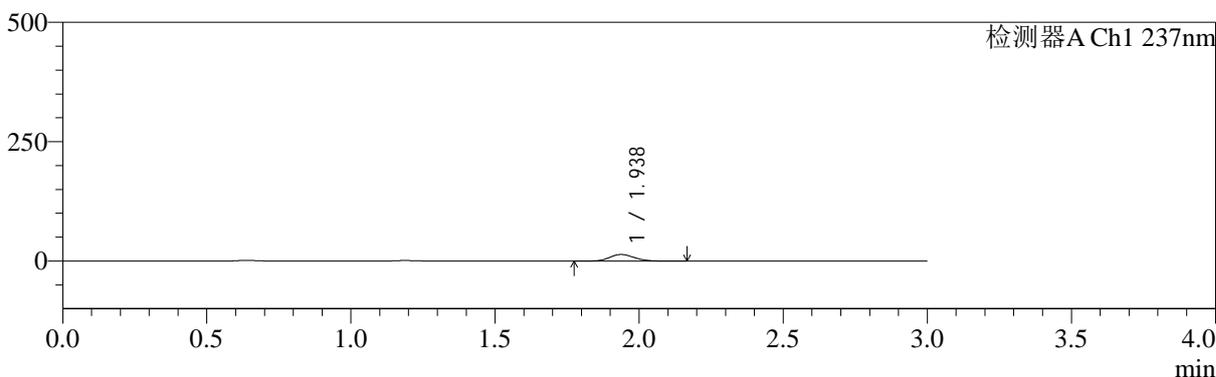
SMF-227

<样品信息>

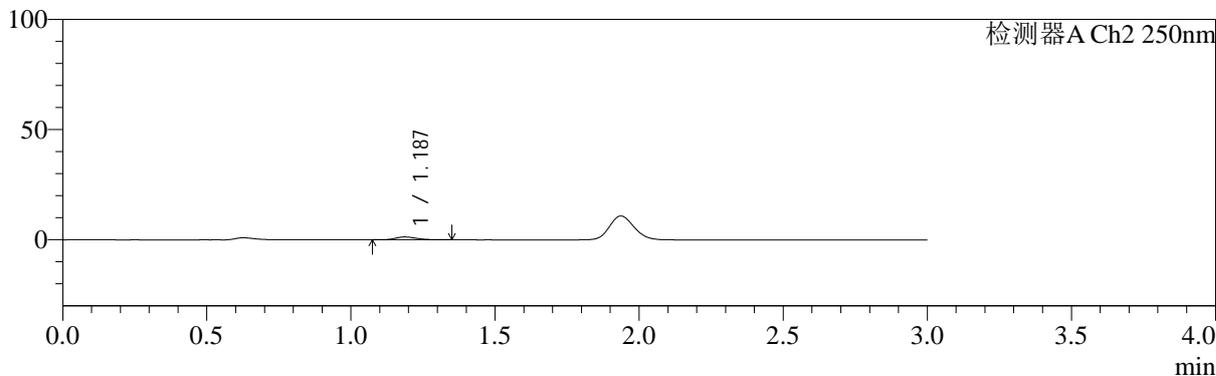
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-354-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:48:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	81941	100.000	13847	2472	1.133	--
总计		81941	100.000	13847			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	6547	100.000	1294	1252	1.233	--
总计		6547	100.000	1294			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



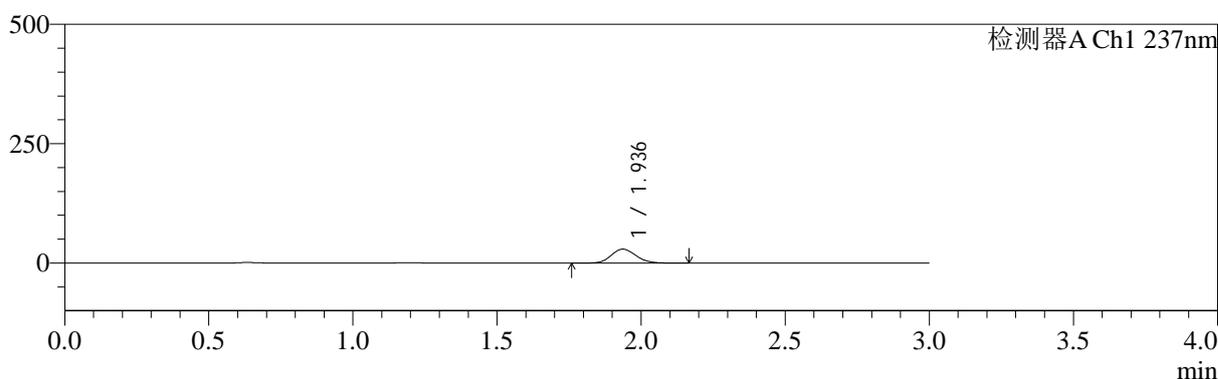
SMF-227

<样品信息>

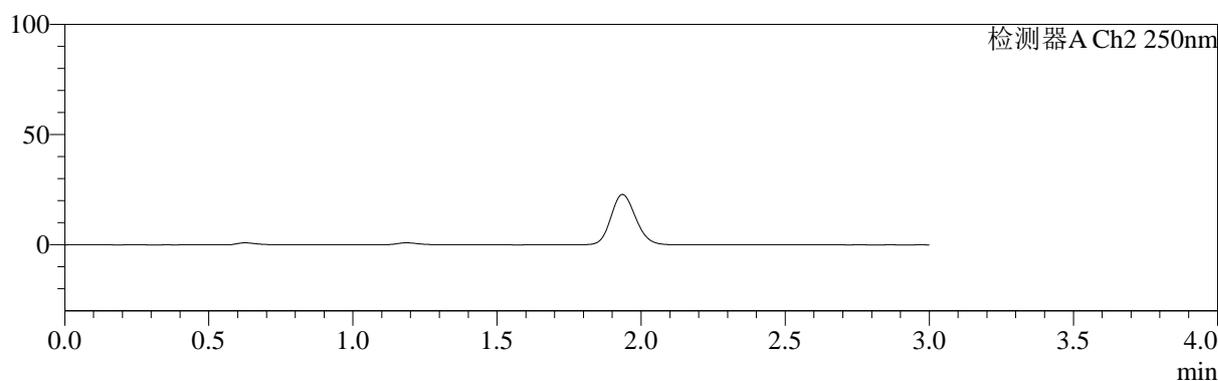
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-355-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:51:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	173037	100.000	29131	2457	1.134	--
总计		173037	100.000	29131			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



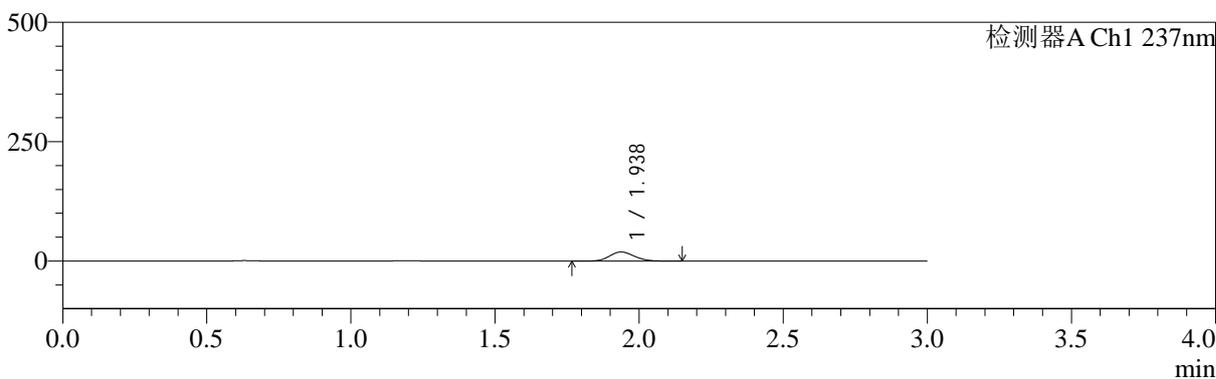
SMF-227

<样品信息>

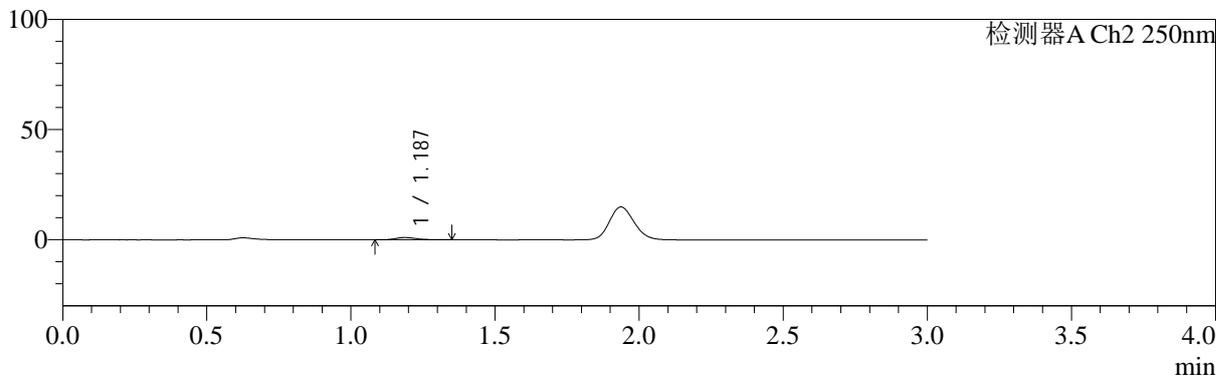
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-356-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 17:55:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.938	113216	100.000	19096	2459	1.132	--
总计		113216	100.000	19096			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	5185	100.000	1019	1266	1.239	--
总计		5185	100.000	1019			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



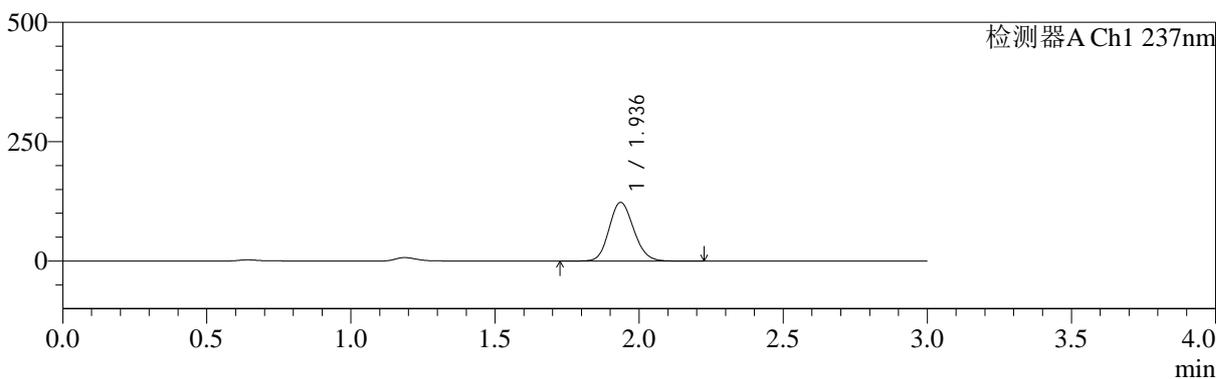
SMF-227

<样品信息>

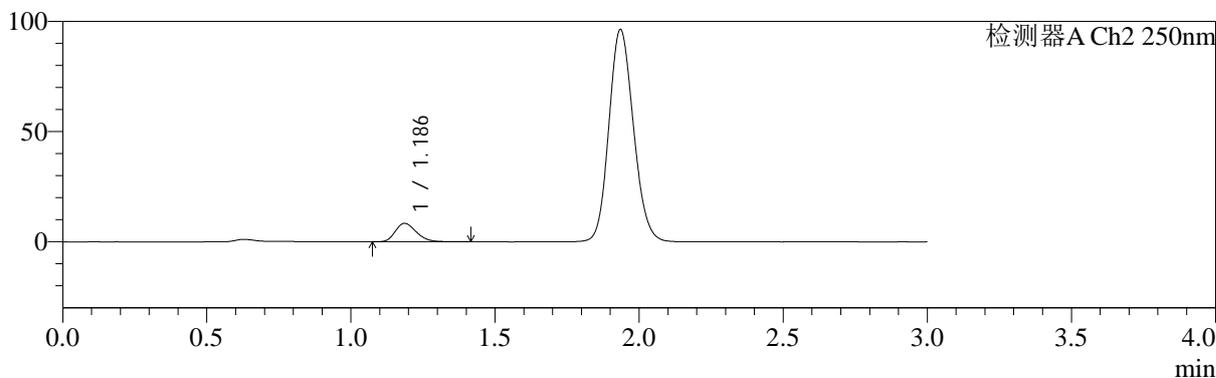
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-357-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 17:58:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	728214	100.000	122857	2472	1.132	--
总计		728214	100.000	122857			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	42628	100.000	8340	1250	1.242	--
总计		42628	100.000	8340			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



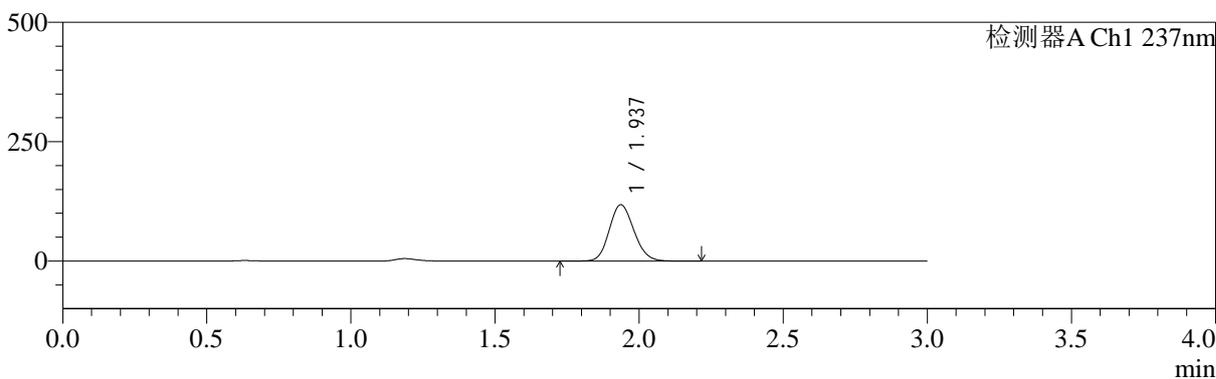
SMF-227

<样品信息>

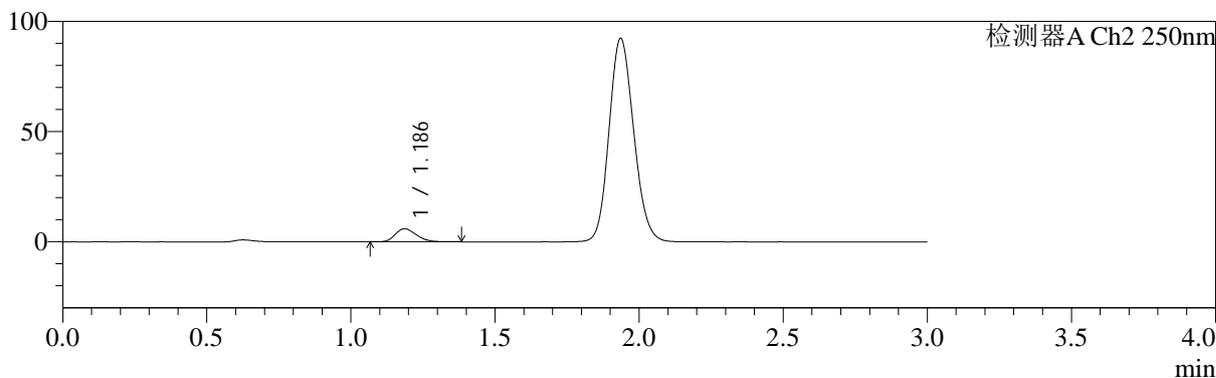
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-358-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:02:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	701062	100.000	117859	2451	1.133	--
总计		701062	100.000	117859			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	30259	100.000	5907	1235	1.238	--
总计		30259	100.000	5907			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



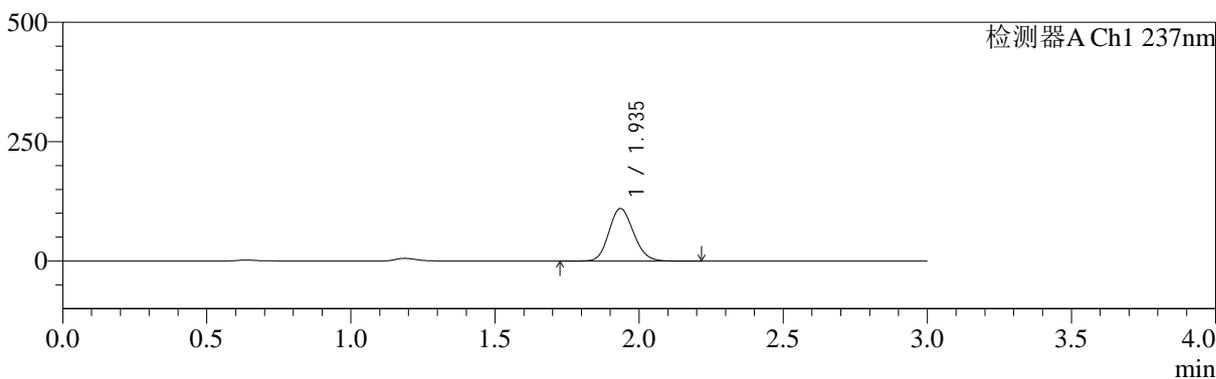
SMF-227

<样品信息>

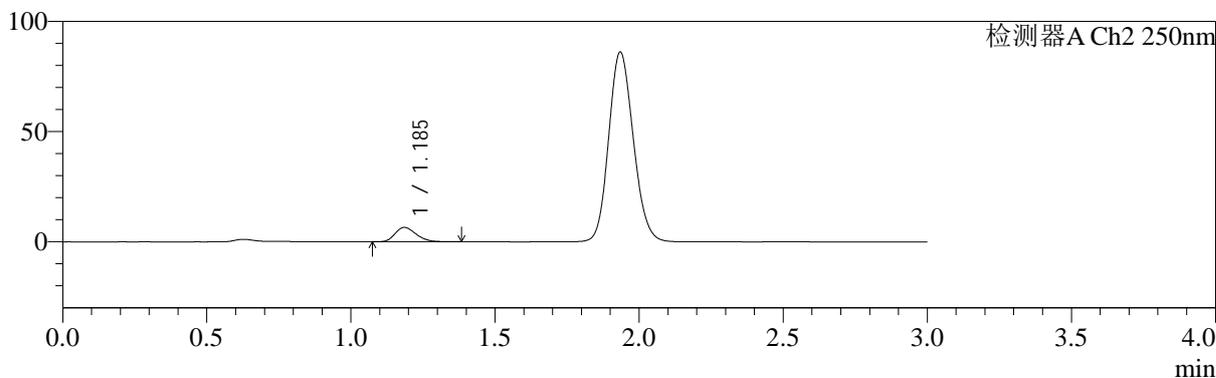
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-359-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:05:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	652949	100.000	109716	2458	1.133	--
总计		652949	100.000	109716			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	33223	100.000	6492	1242	1.239	--
总计		33223	100.000	6492			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



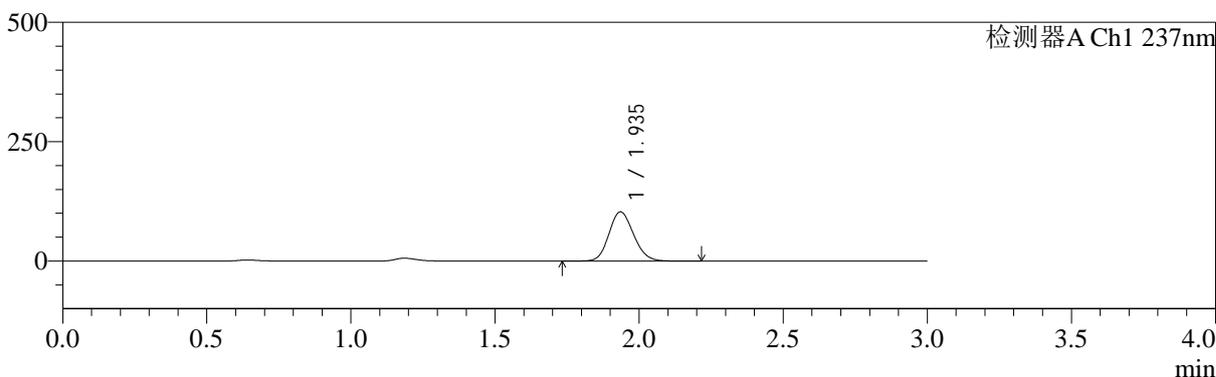
SMF-227

<样品信息>

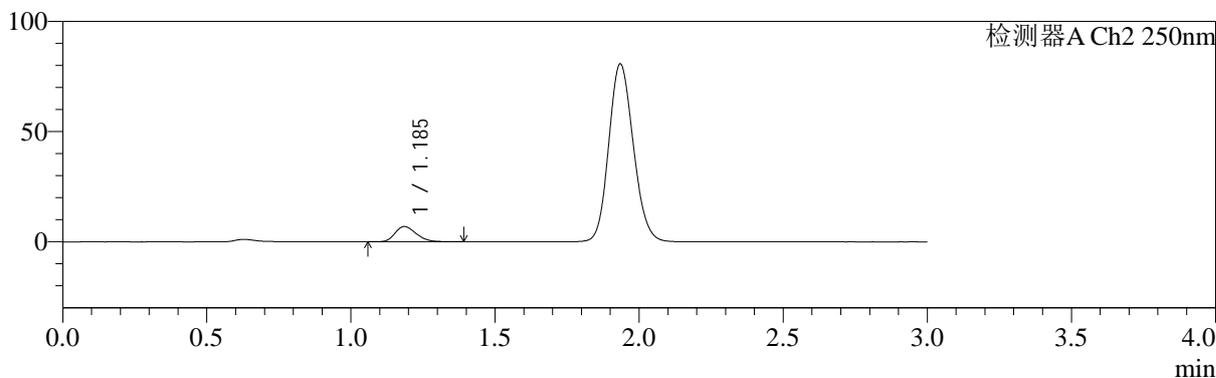
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-360-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 18:08:45 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:57 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	611450	100.000	102843	2458	1.133	--
总计		611450	100.000	102843			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	35326	100.000	6885	1239	1.242	--
总计		35326	100.000	6885			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



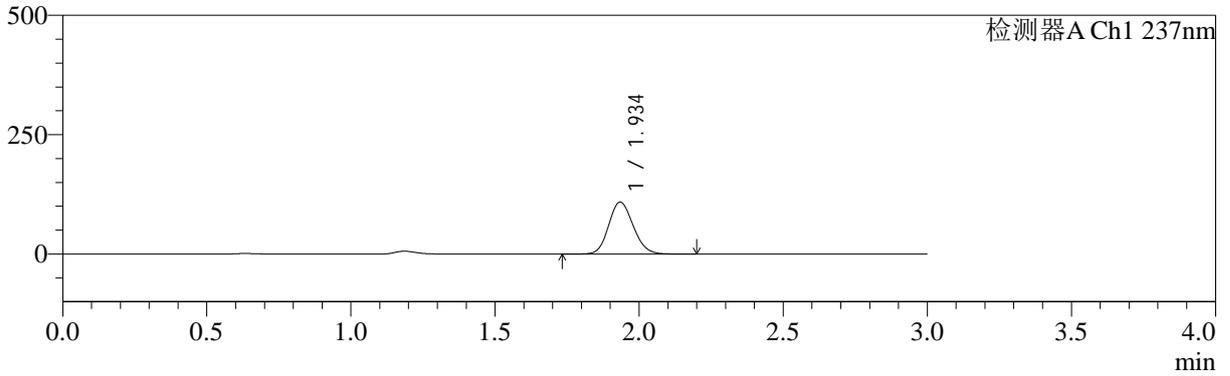
SMF-227

<样品信息>

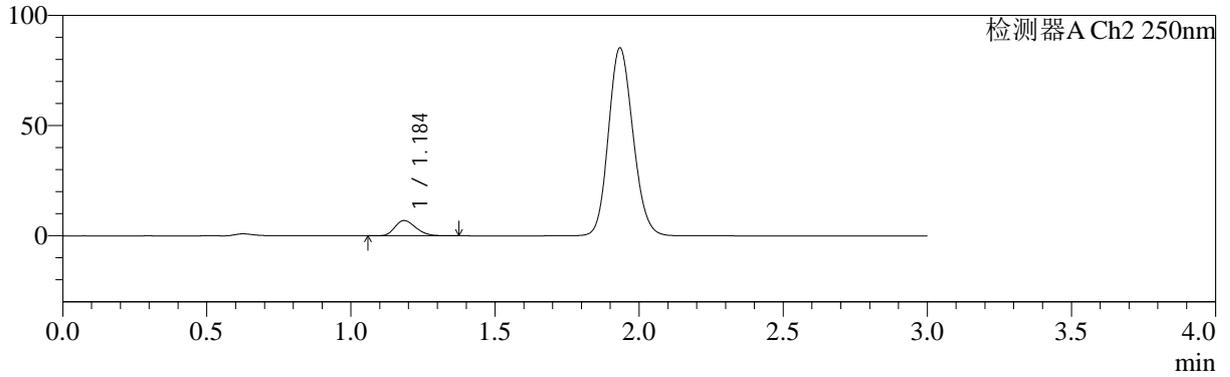
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-361-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:12:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	644769	100.000	108344	2462	1.133	--
总计		644769	100.000	108344			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	35186	100.000	6886	1243	1.239	--
总计		35186	100.000	6886			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



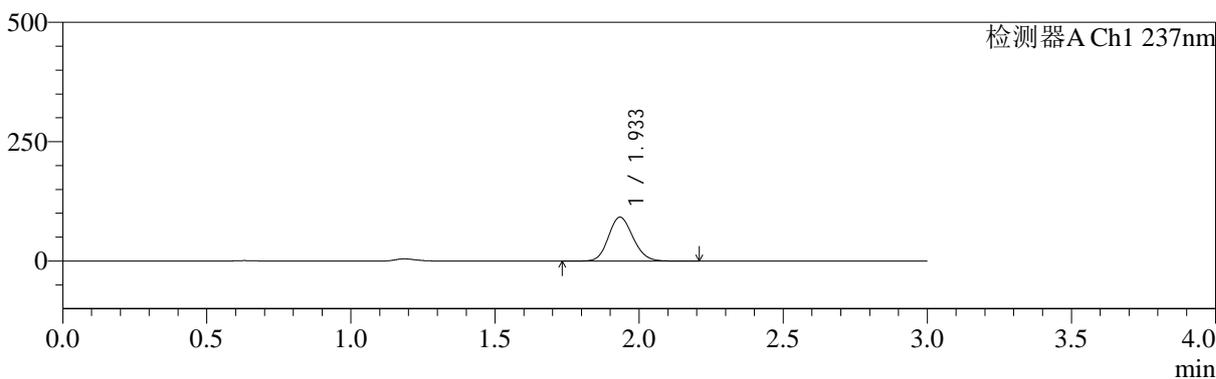
SMF-227

<样品信息>

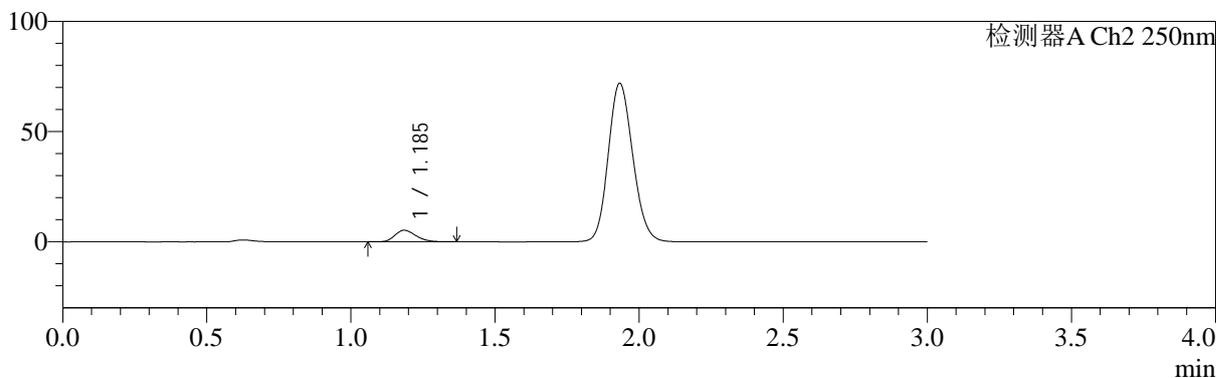
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-362-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:15:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	544280	100.000	91602	2462	1.134	--
总计		544280	100.000	91602			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	26621	100.000	5208	1245	1.230	--
总计		26621	100.000	5208			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



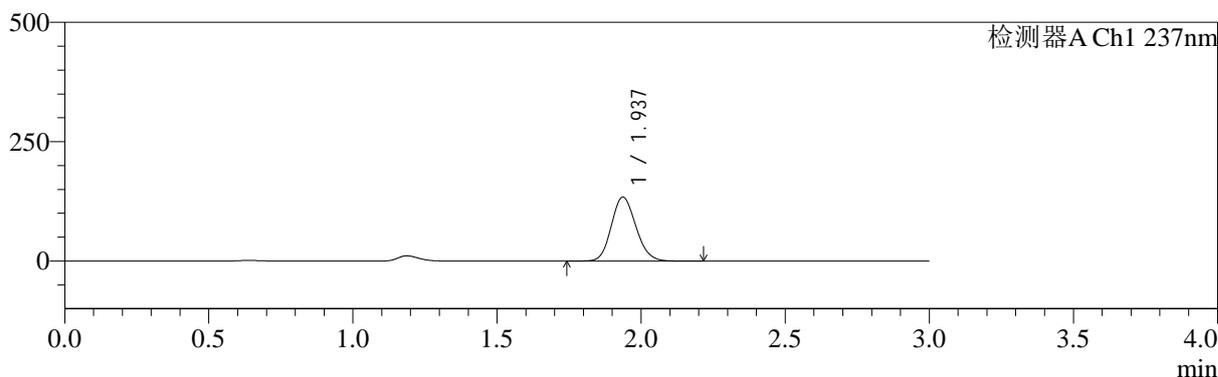
SMF-227

<样品信息>

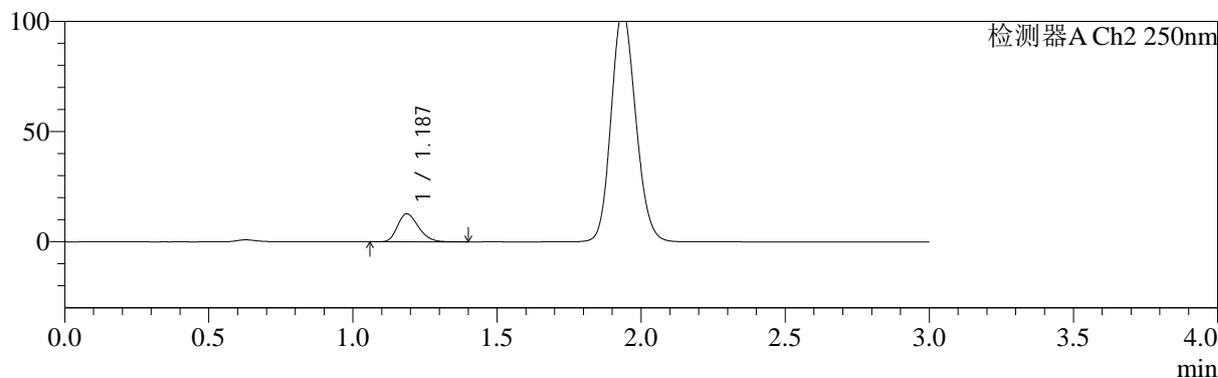
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-363-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:18:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	792287	100.000	133853	2476	1.132	--
总计		792287	100.000	133853			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	64382	100.000	12701	1260	1.240	--
总计		64382	100.000	12701			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



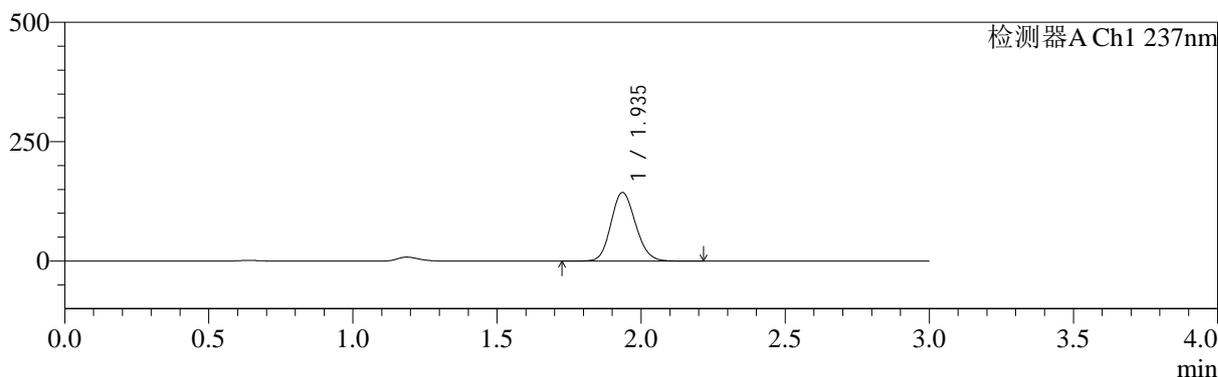
SMF-227

<样品信息>

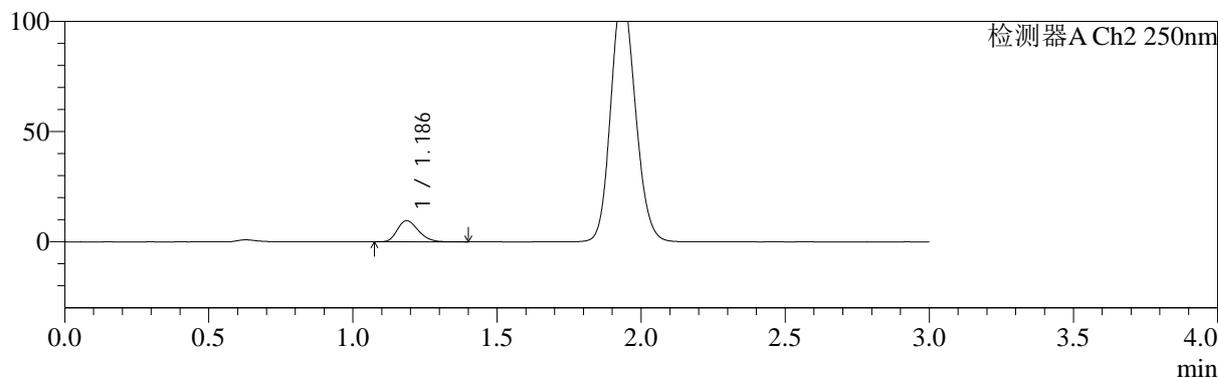
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-364-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:22:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	850497	100.000	143343	2468	1.132	--
总计		850497	100.000	143343			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	48997	100.000	9618	1251	1.240	--
总计		48997	100.000	9618			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



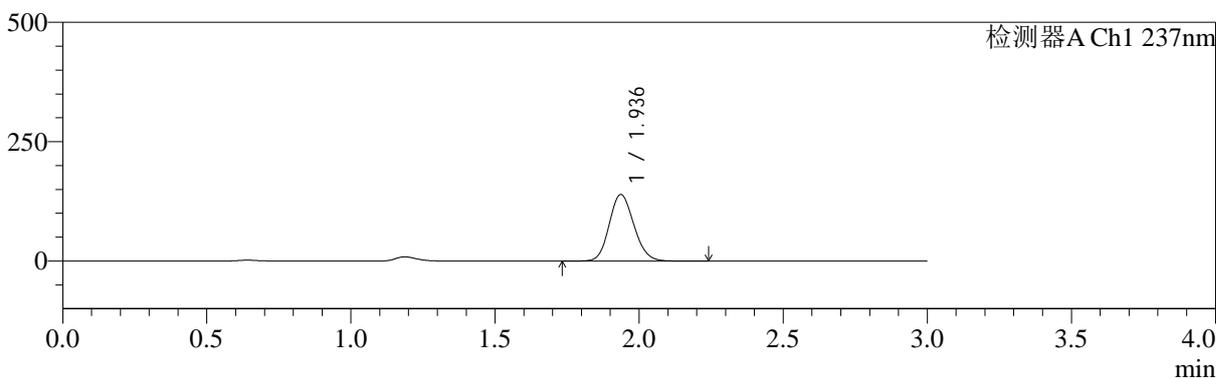
SMF-227

<样品信息>

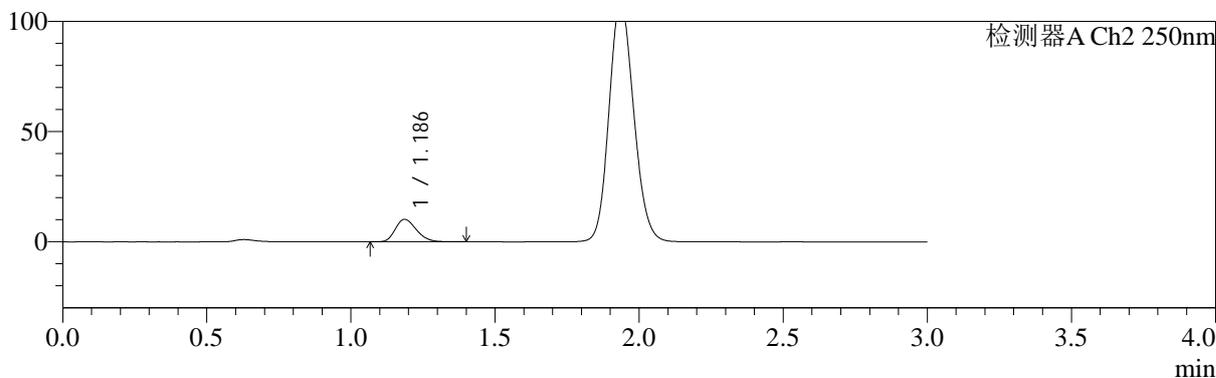
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-365-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:25:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	827555	100.000	139345	2460	1.133	--
总计		827555	100.000	139345			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	52066	100.000	10210	1245	1.243	--
总计		52066	100.000	10210			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



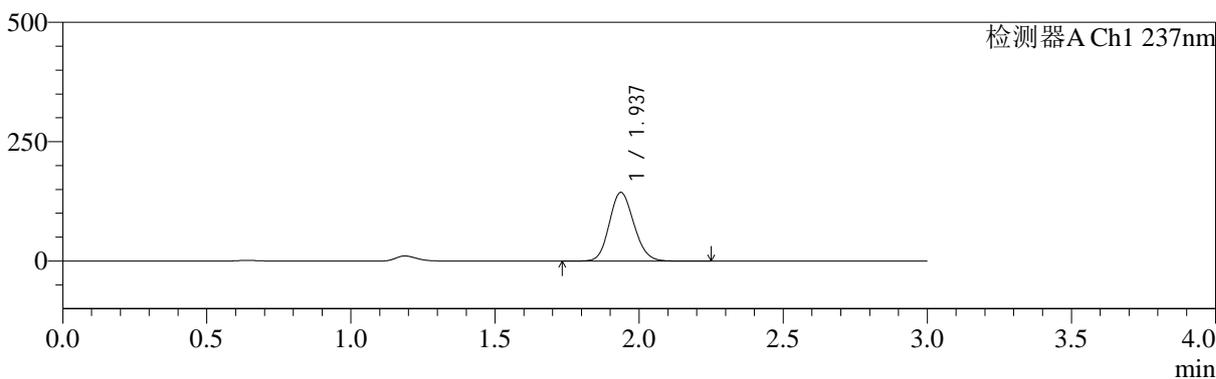
SMF-227

<样品信息>

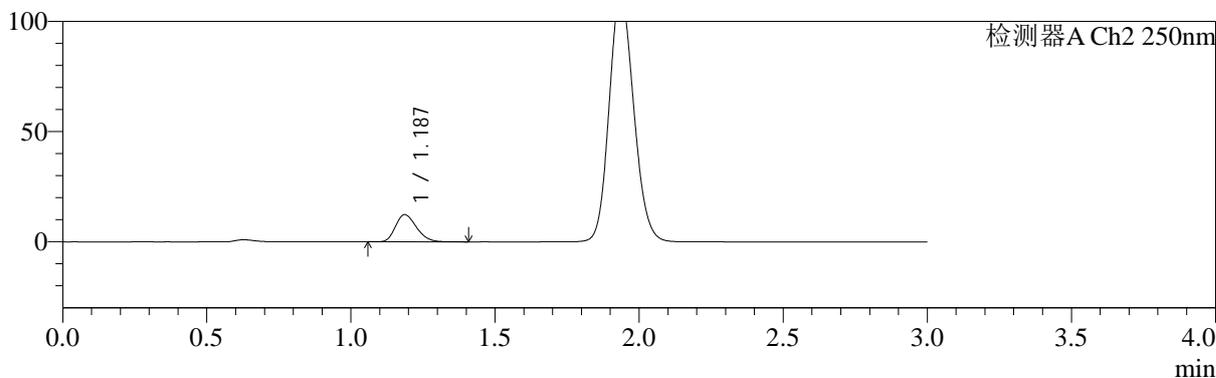
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-366-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:28:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	850972	100.000	143740	2475	1.131	--
总计		850972	100.000	143740			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	62835	100.000	12345	1250	1.238	--
总计		62835	100.000	12345			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1



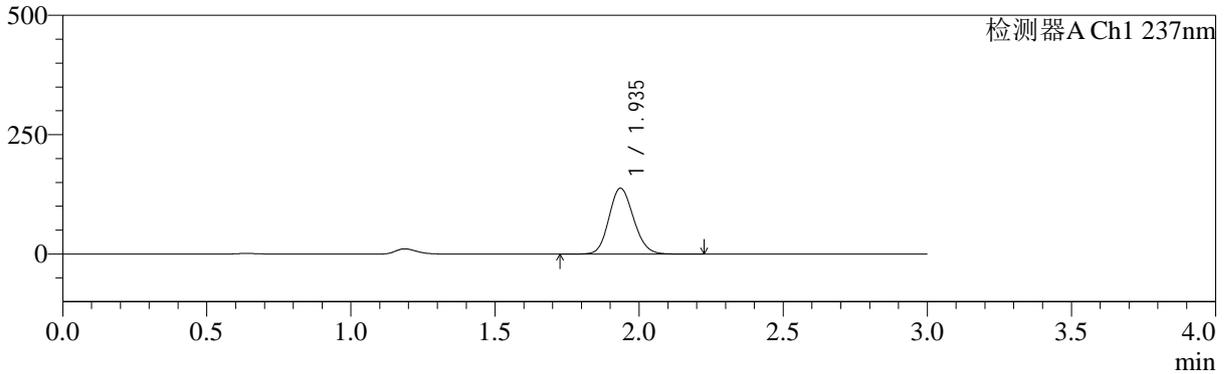
SMF-227

<样品信息>

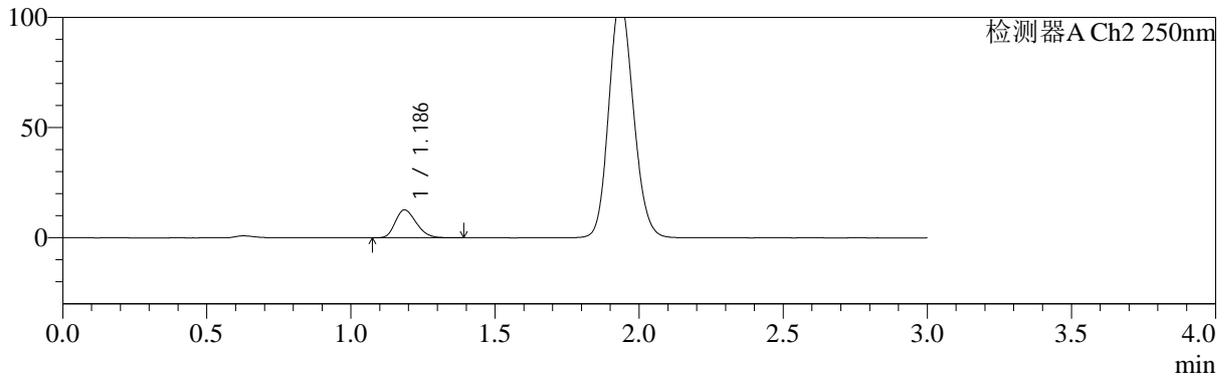
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-367-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:32:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	816734	100.000	137632	2467	1.133	--
总计		816734	100.000	137632			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	64209	100.000	12639	1253	1.242	--
总计		64209	100.000	12639			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



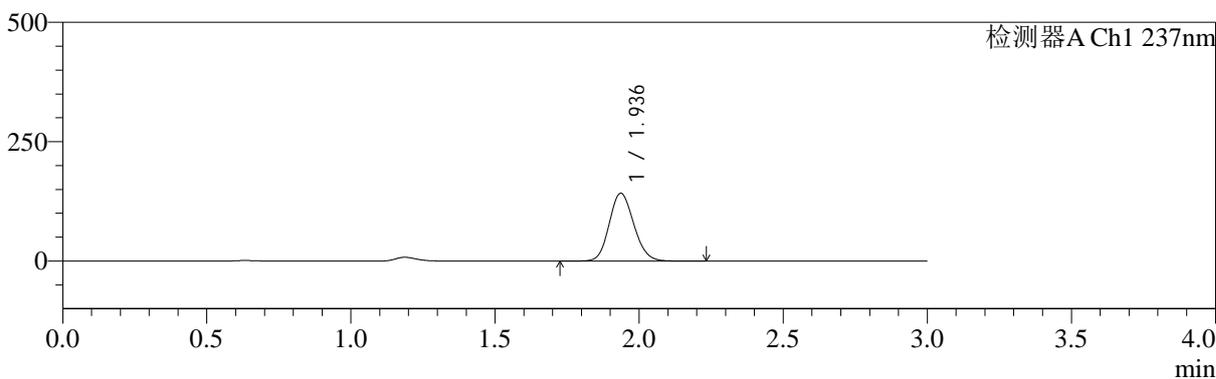
SMF-227

<样品信息>

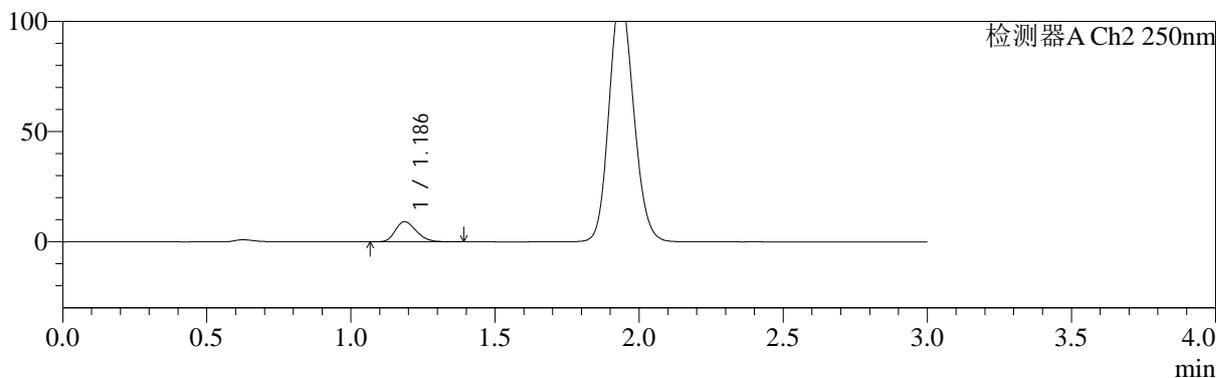
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-368-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 18:35:41 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:21 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	840888	100.000	141948	2472	1.131	--
总计		840888	100.000	141948			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	46424	100.000	9120	1252	1.236	--
总计		46424	100.000	9120			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1



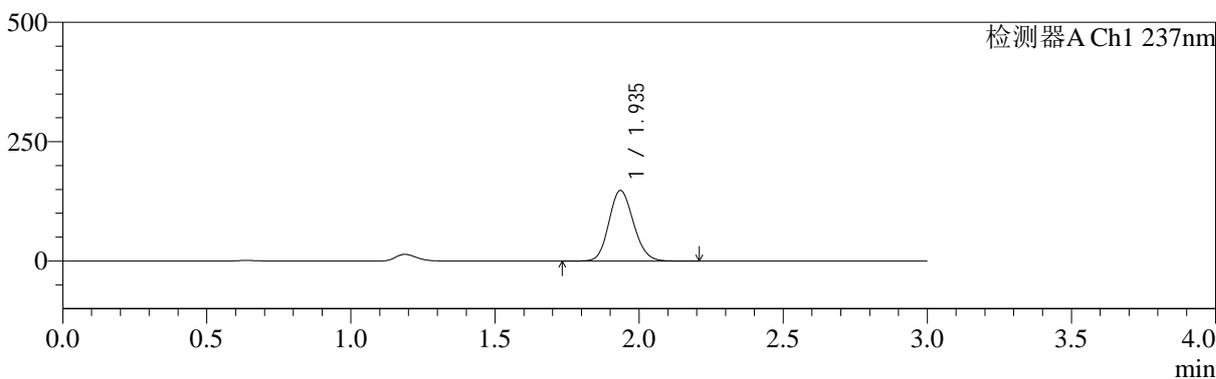
SMF-227

<样品信息>

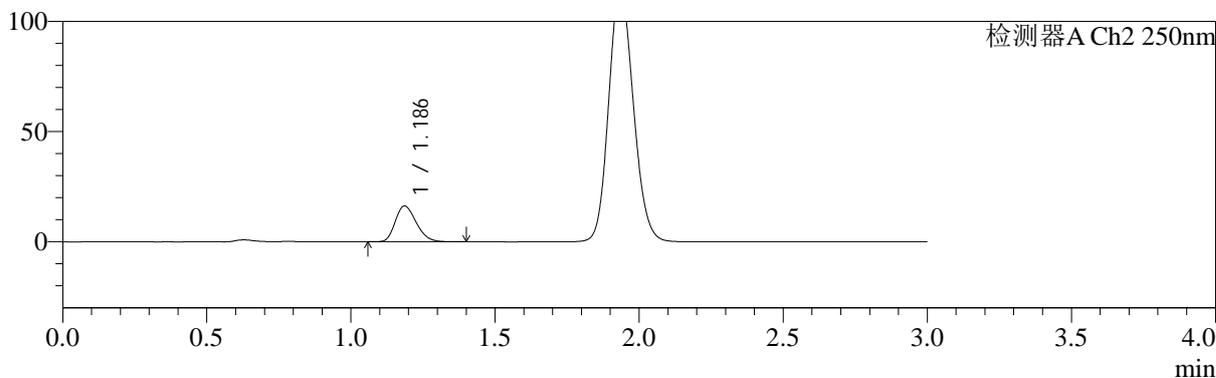
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-369-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:39:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	874991	100.000	147417	2468	1.131	--
总计		874991	100.000	147417			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	82669	100.000	16236	1251	1.237	--
总计		82669	100.000	16236			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



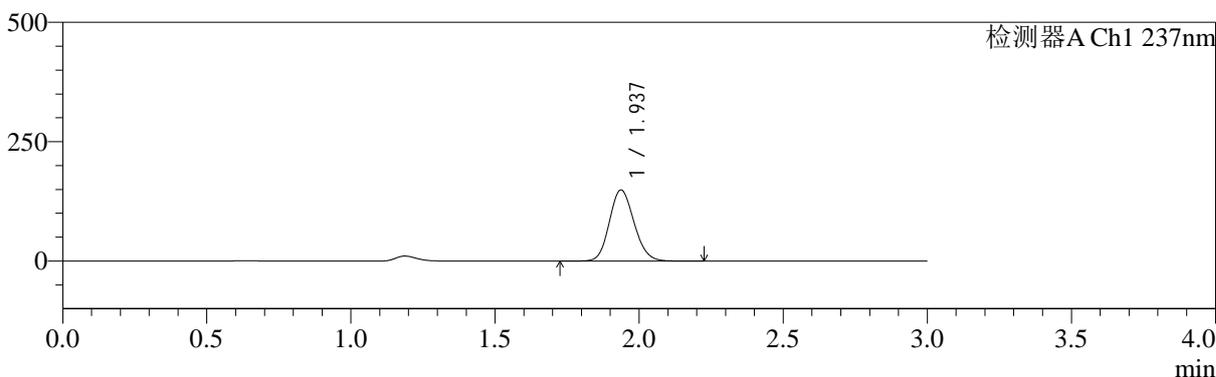
SMF-227

<样品信息>

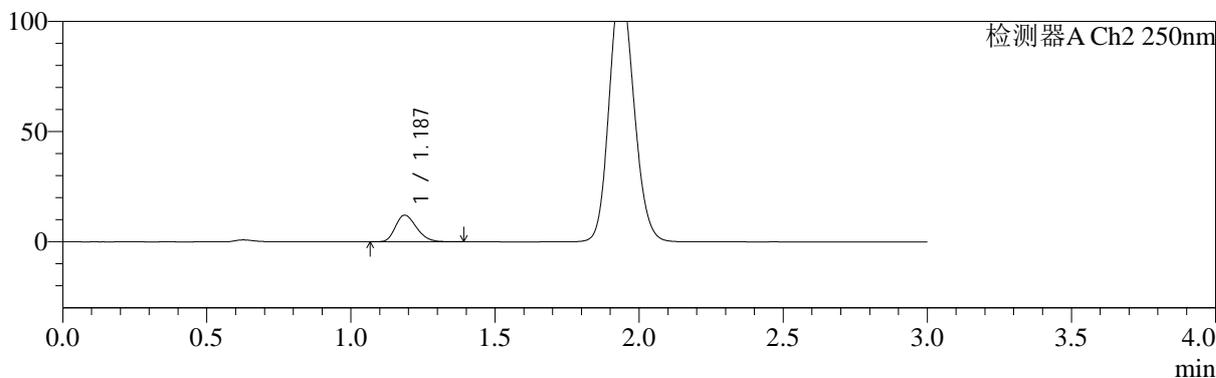
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-370-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:42:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	885417	100.000	149018	2453	1.133	--
总计		885417	100.000	149018			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61790	100.000	12097	1240	1.243	--
总计		61790	100.000	12097			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



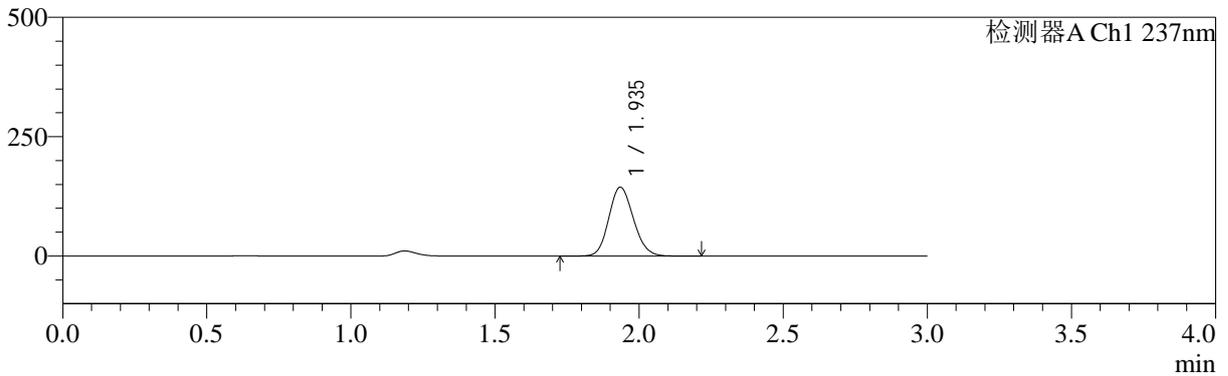
SMF-227

<样品信息>

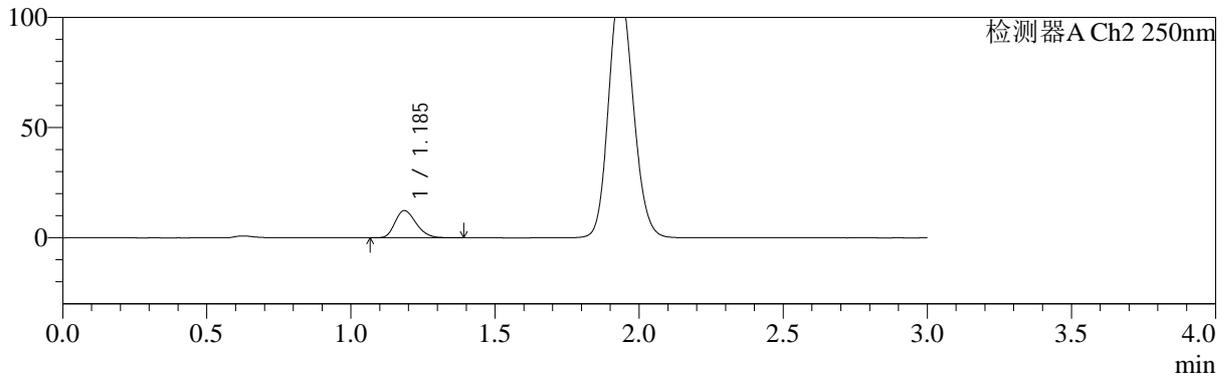
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-371-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:45:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	856053	100.000	143791	2457	1.133	--
总计		856053	100.000	143791			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63040	100.000	12332	1243	1.240	--
总计		63040	100.000	12332			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



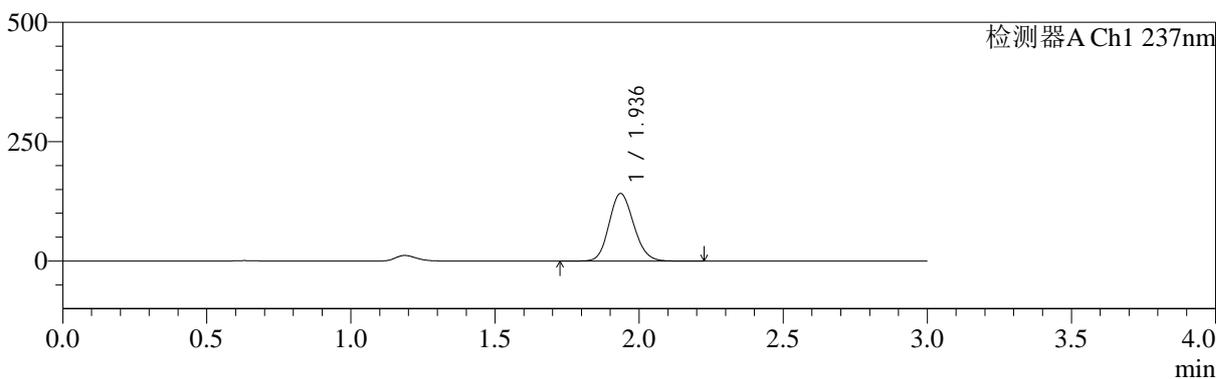
SMF-227

<样品信息>

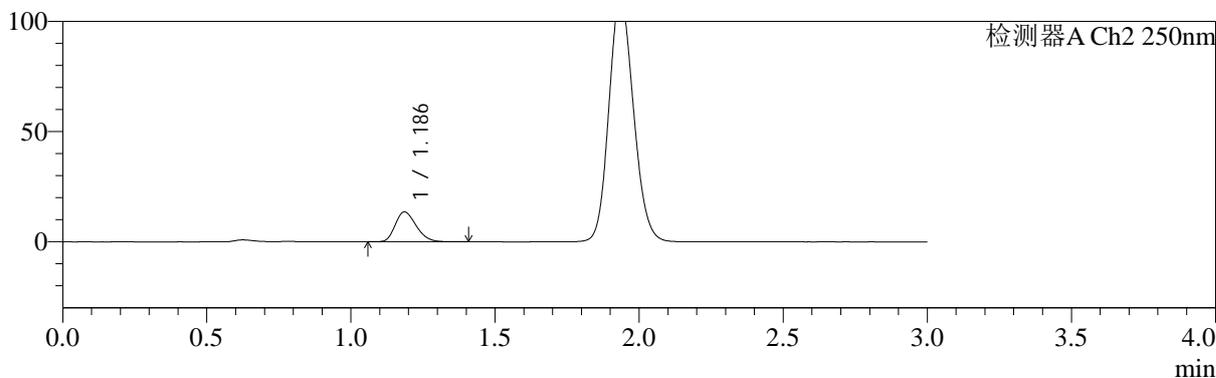
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-372-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:49:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	839074	100.000	141238	2460	1.132	--
总计		839074	100.000	141238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	69143	100.000	13545	1248	1.242	--
总计		69143	100.000	13545			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



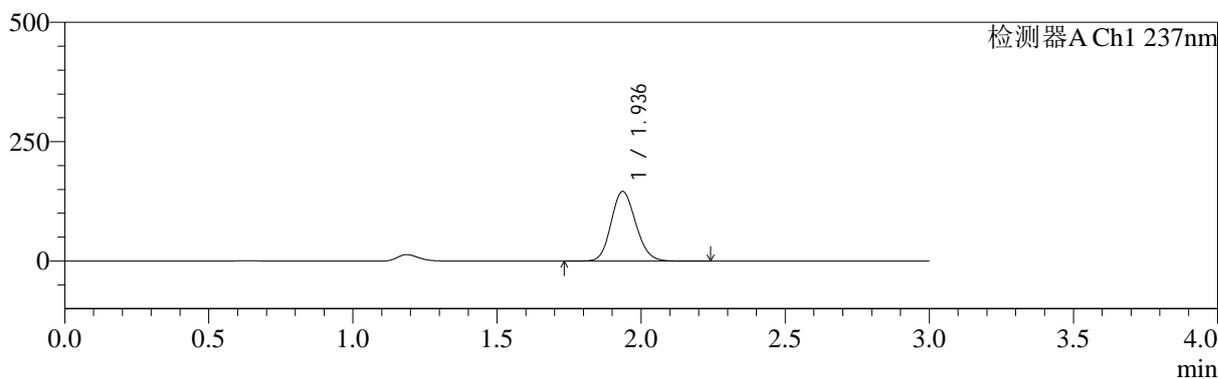
SMF-227

<样品信息>

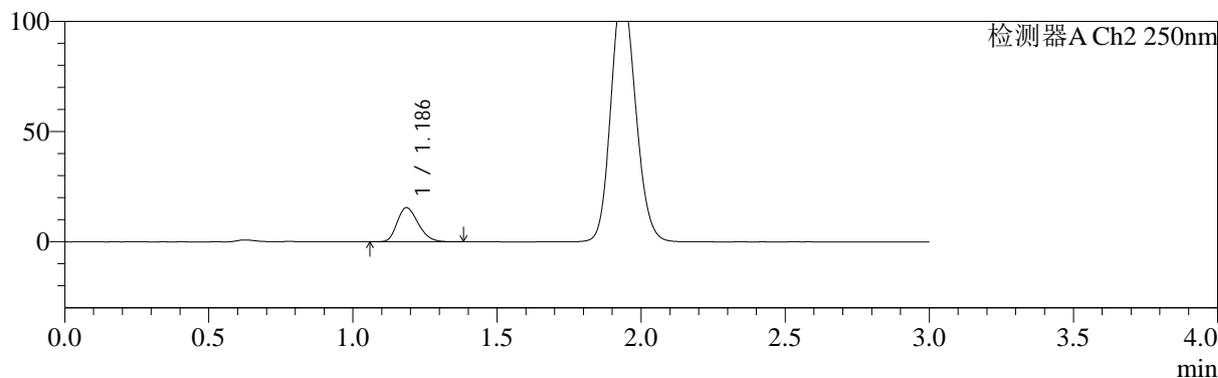
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-373-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 18:52:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	865742	100.000	145667	2457	1.133	--
总计		865742	100.000	145667			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	79092	100.000	15475	1242	1.239	--
总计		79092	100.000	15475			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



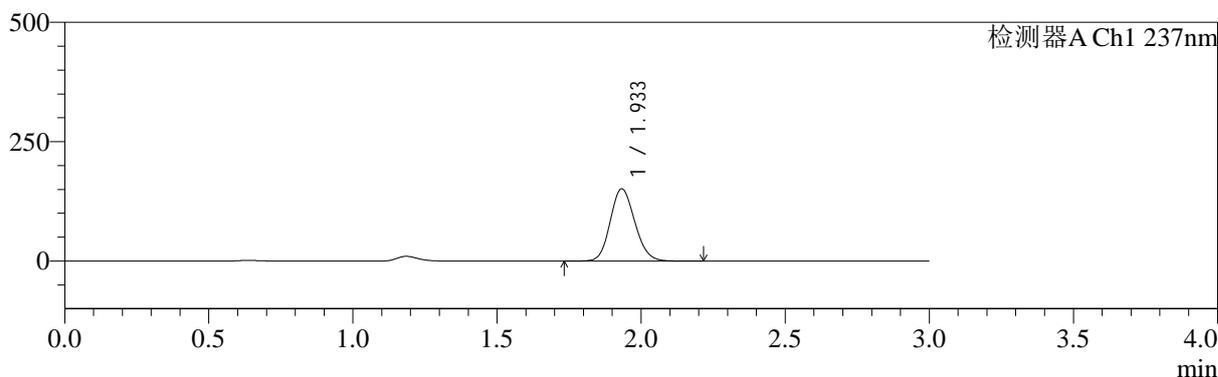
SMF-227

<样品信息>

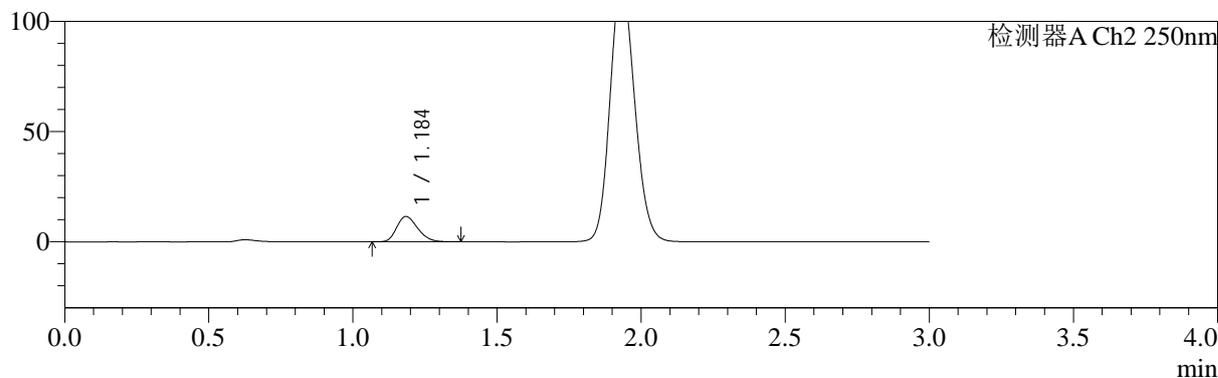
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-374-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:55:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	894379	100.000	150889	2464	1.134	--
总计		894379	100.000	150889			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58246	100.000	11396	1245	1.239	--
总计		58246	100.000	11396			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1



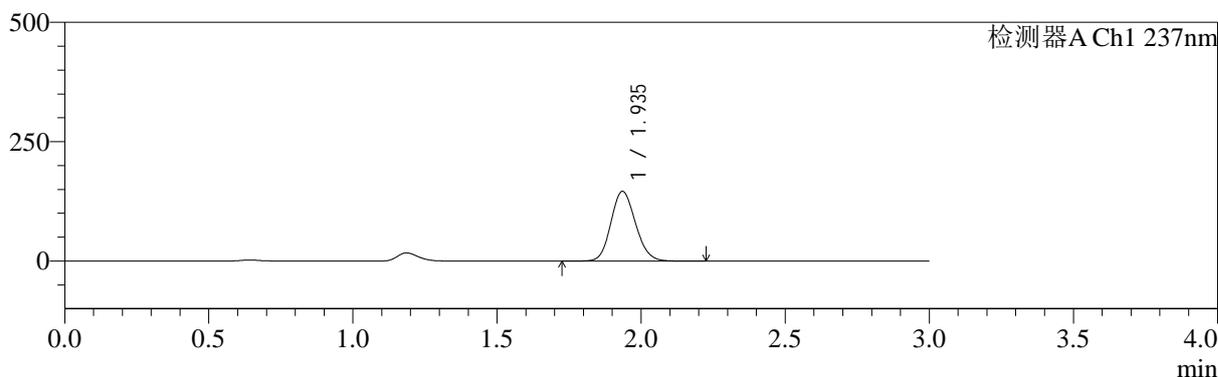
SMF-227

<样品信息>

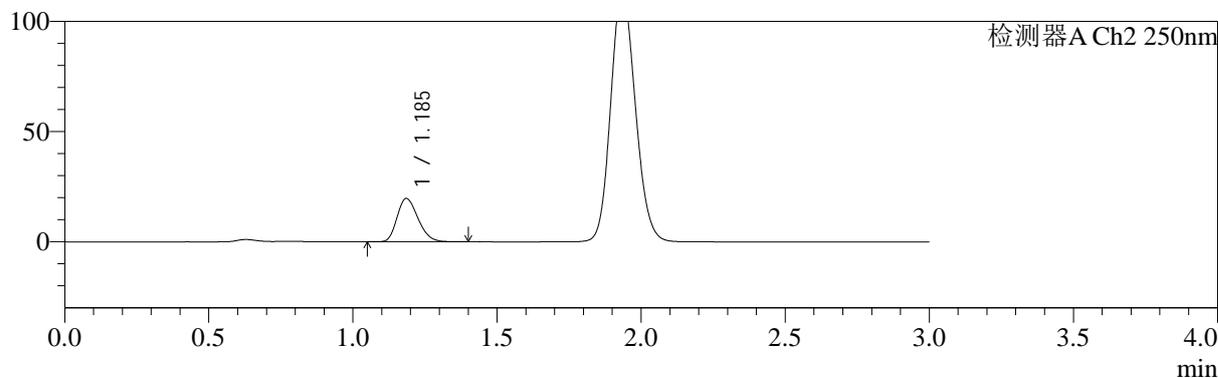
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-375-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 18:59:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	864777	100.000	145543	2461	1.131	--
总计		864777	100.000	145543			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	99838	100.000	19607	1249	1.236	--
总计		99838	100.000	19607			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



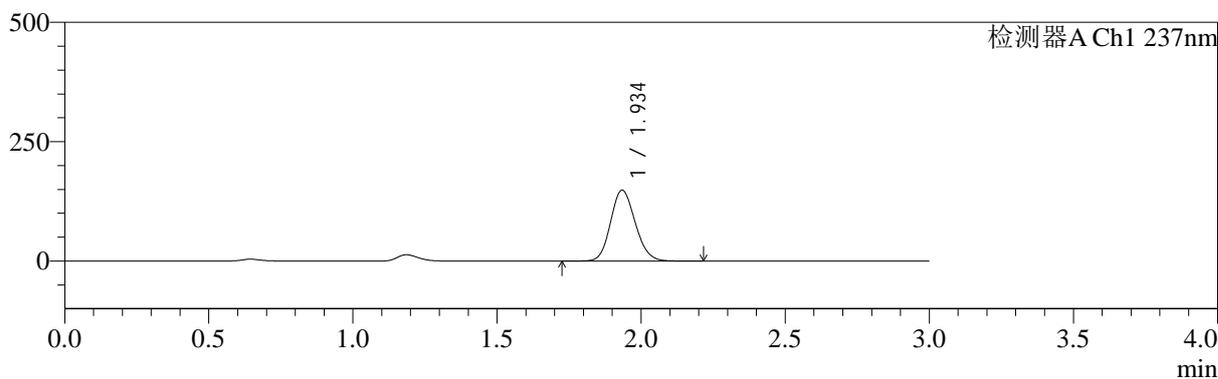
SMF-227

<样品信息>

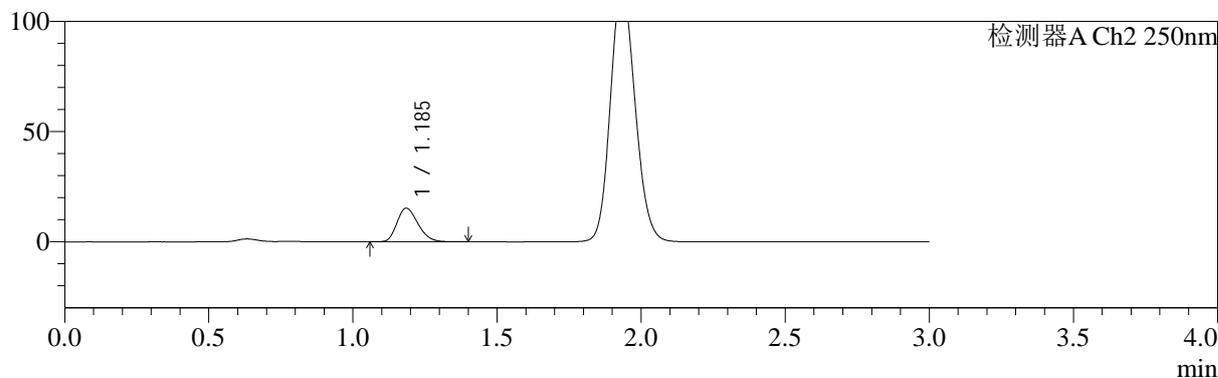
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-376-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:02:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	881145	100.000	147752	2453	1.134	--
总计		881145	100.000	147752			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	77649	100.000	15174	1242	1.240	--
总计		77649	100.000	15174			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



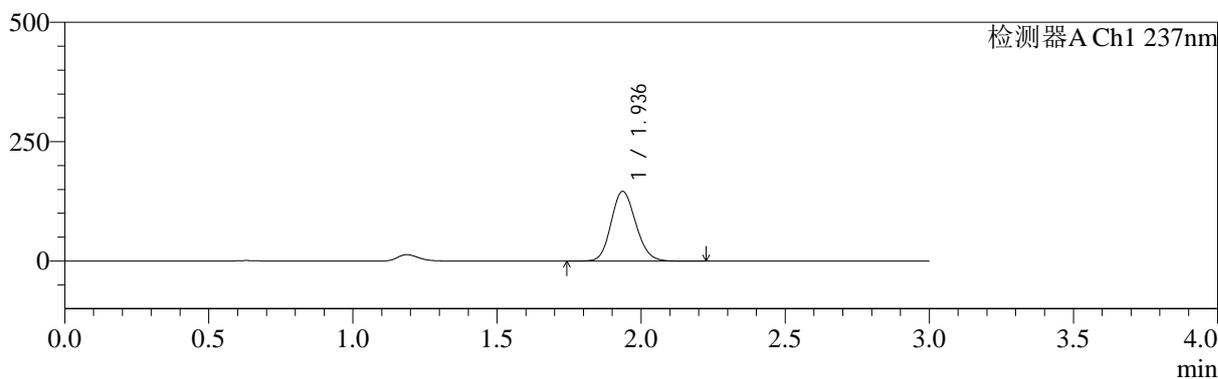
SMF-227

<样品信息>

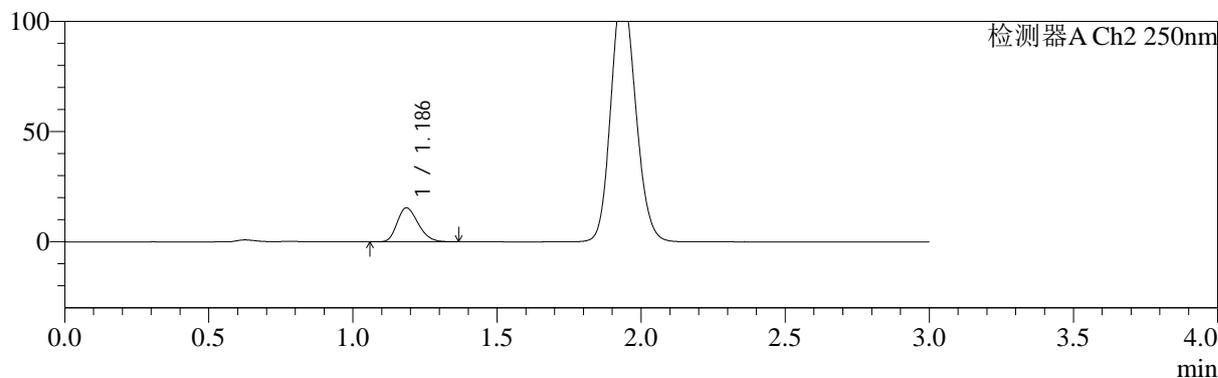
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-377-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:05:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	866608	100.000	145801	2456	1.133	--
总计		866608	100.000	145801			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	78362	100.000	15369	1243	1.239	--
总计		78362	100.000	15369			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



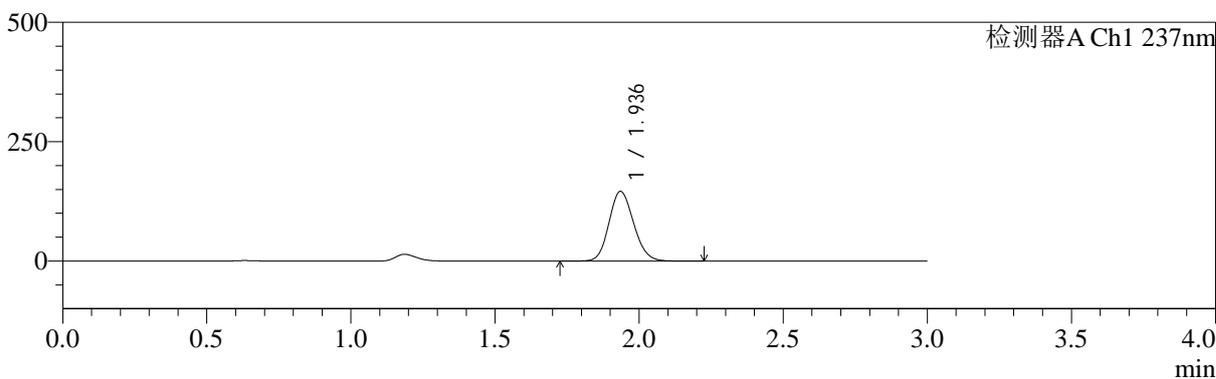
SMF-227

<样品信息>

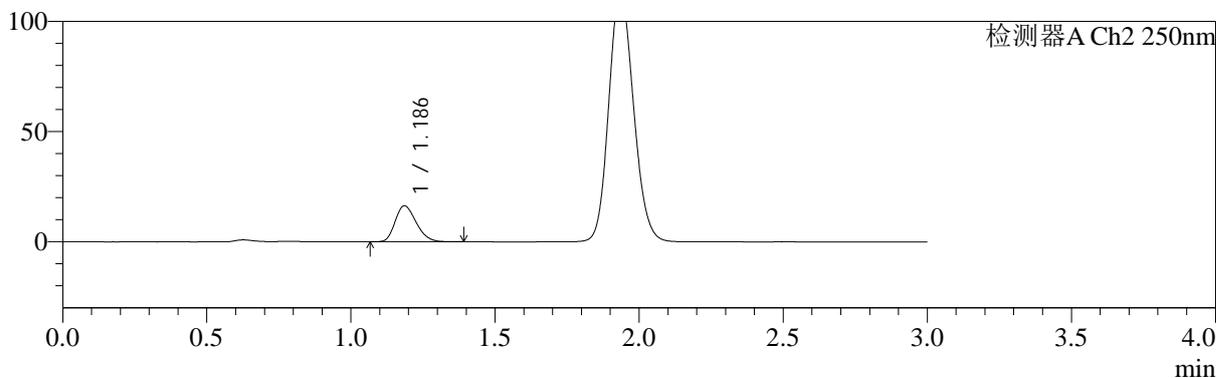
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-378-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:09:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	867007	100.000	145751	2454	1.134	--
总计		867007	100.000	145751			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	83133	100.000	16292	1243	1.240	--
总计		83133	100.000	16292			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



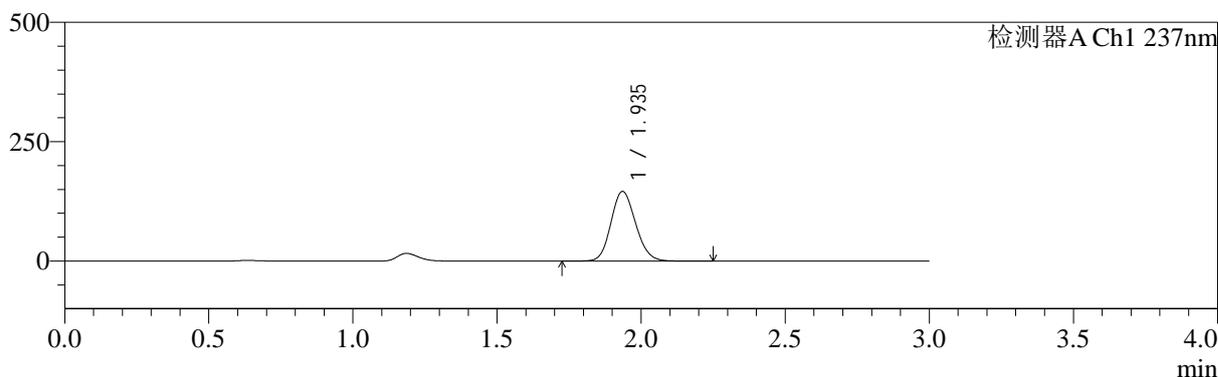
SMF-227

<样品信息>

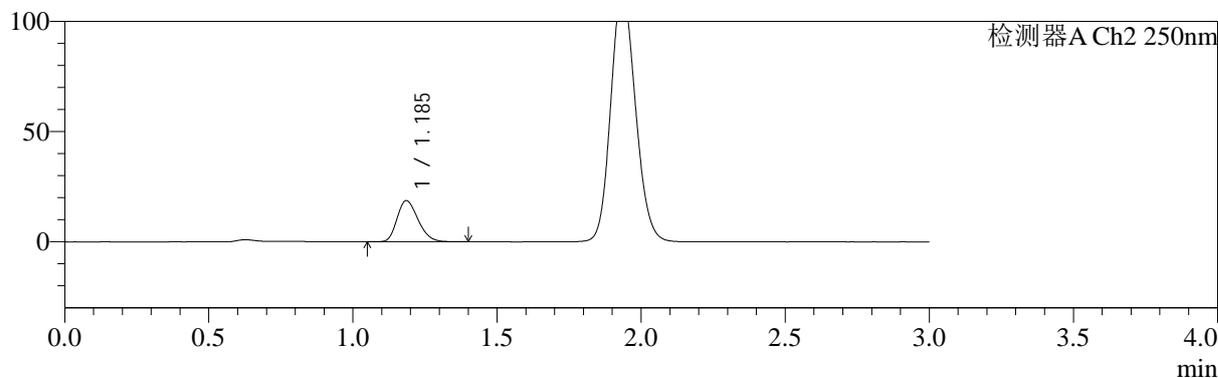
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-379-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:12:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	865301	100.000	145472	2456	1.133	--
总计		865301	100.000	145472			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	95126	100.000	18618	1243	1.239	--
总计		95126	100.000	18618			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



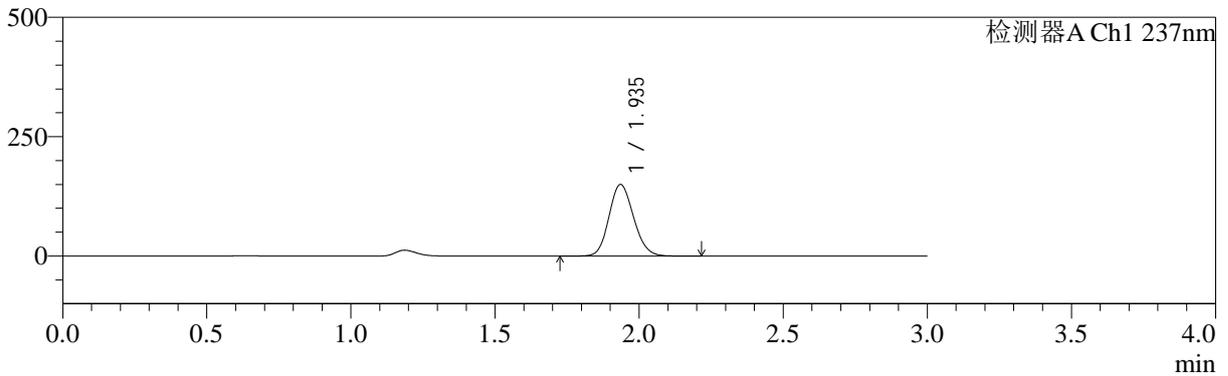
SMF-227

<样品信息>

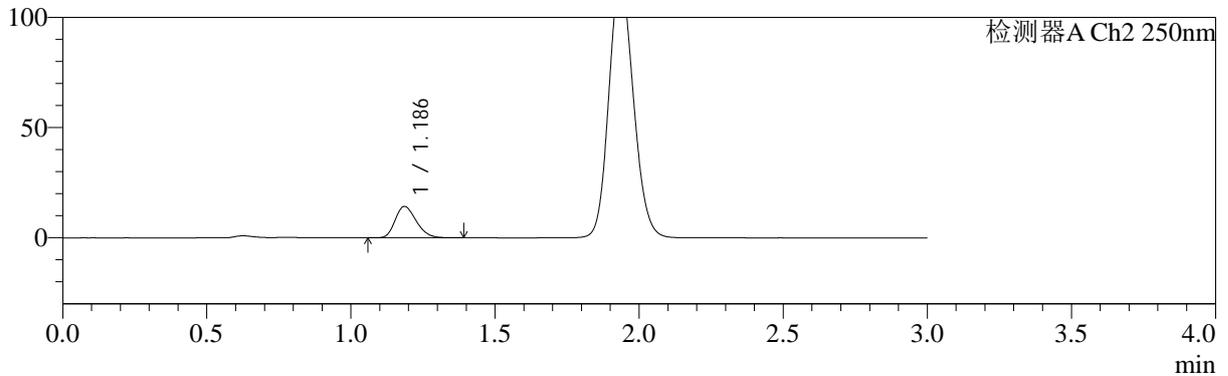
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-380-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:16:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	888912	100.000	149539	2458	1.133	--
总计		888912	100.000	149539			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	72543	100.000	14203	1242	1.241	--
总计		72543	100.000	14203			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1



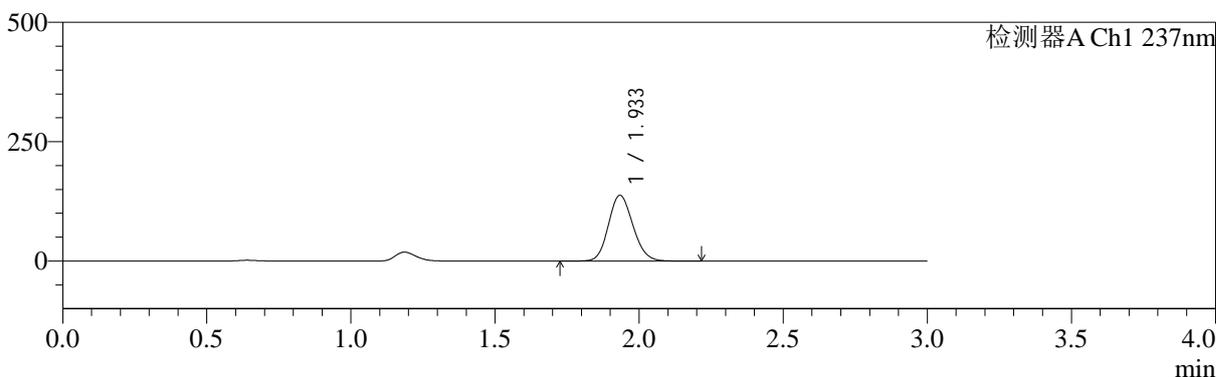
SMF-227

<样品信息>

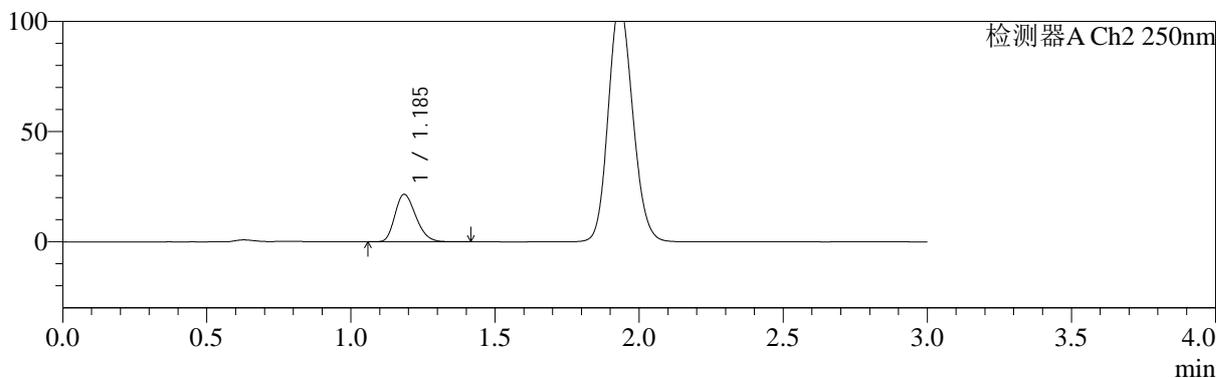
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-381-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 19:19:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	812894	100.000	137207	2475	1.132	--
总计		812894	100.000	137207			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	108892	100.000	21435	1262	1.238	--
总计		108892	100.000	21435			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



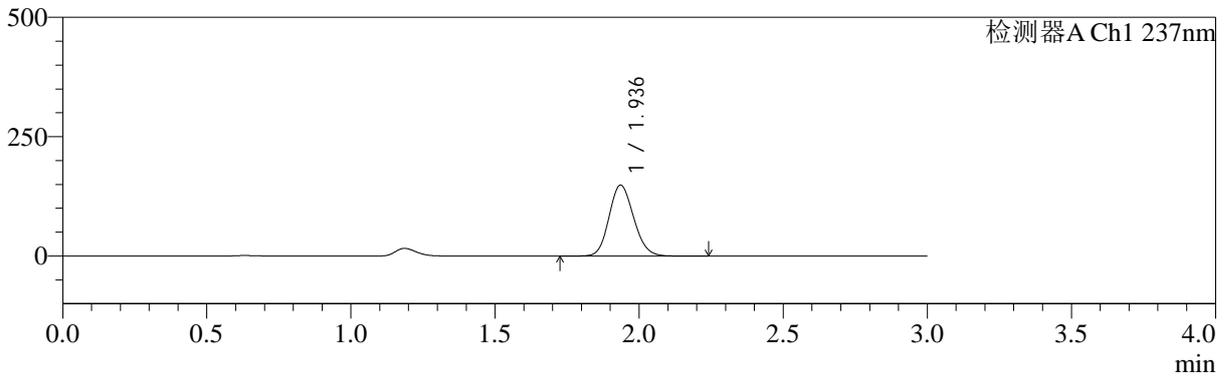
SMF-227

<样品信息>

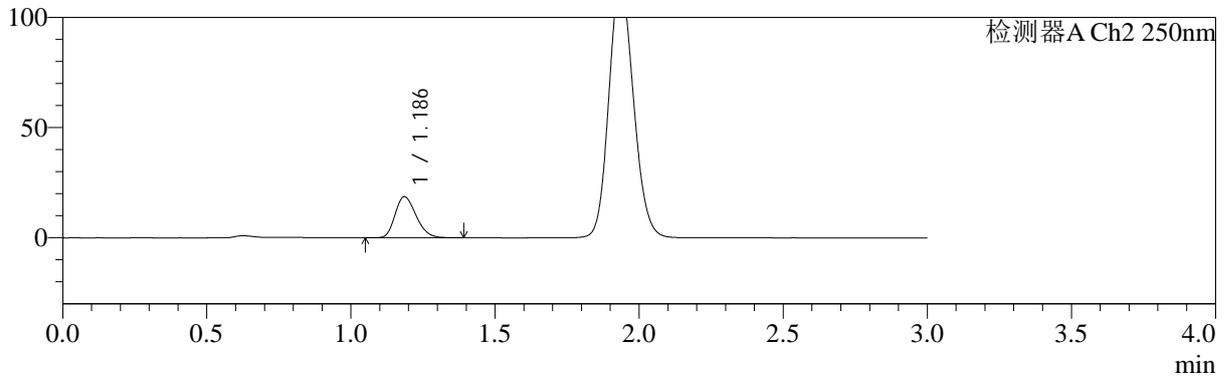
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-382-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:22:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	881452	100.000	148301	2458	1.133	--
总计		881452	100.000	148301			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	94937	100.000	18584	1244	1.239	--
总计		94937	100.000	18584			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



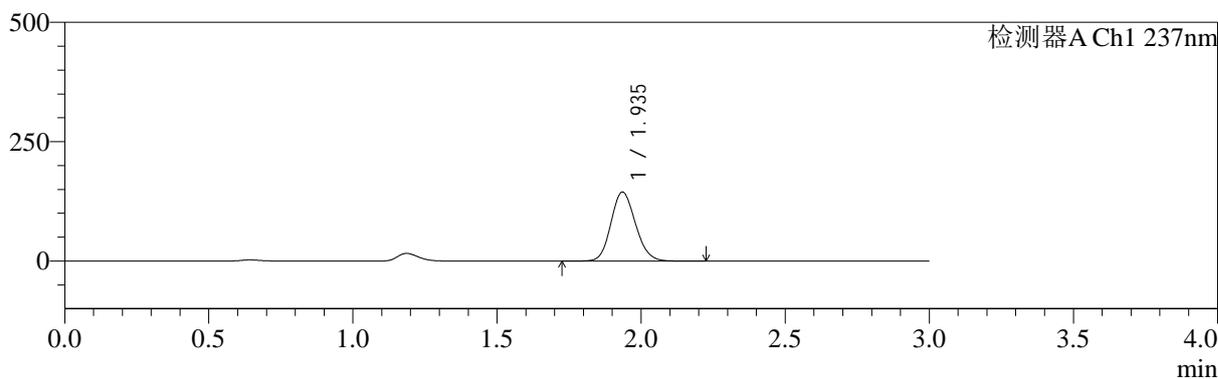
SMF-227

<样品信息>

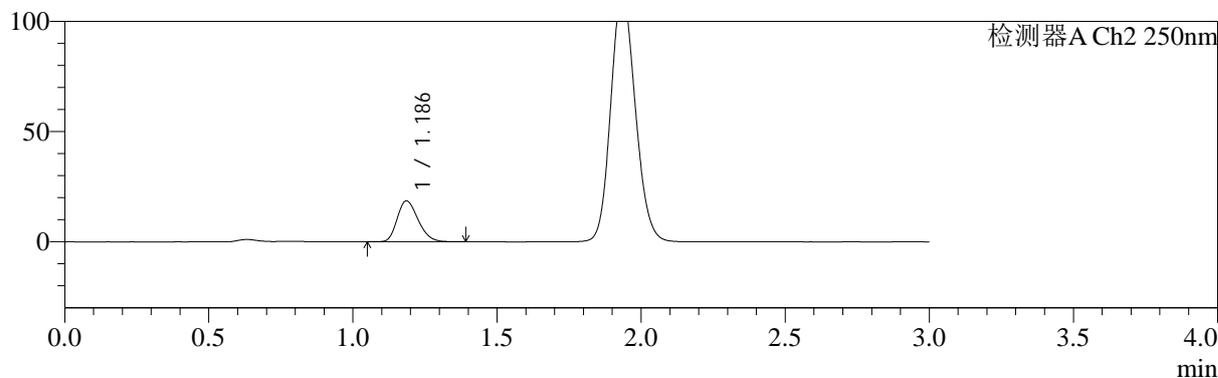
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-383-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:26:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	853419	100.000	144058	2479	1.133	--
总计		853419	100.000	144058			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	94268	100.000	18541	1253	1.238	--
总计		94268	100.000	18541			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



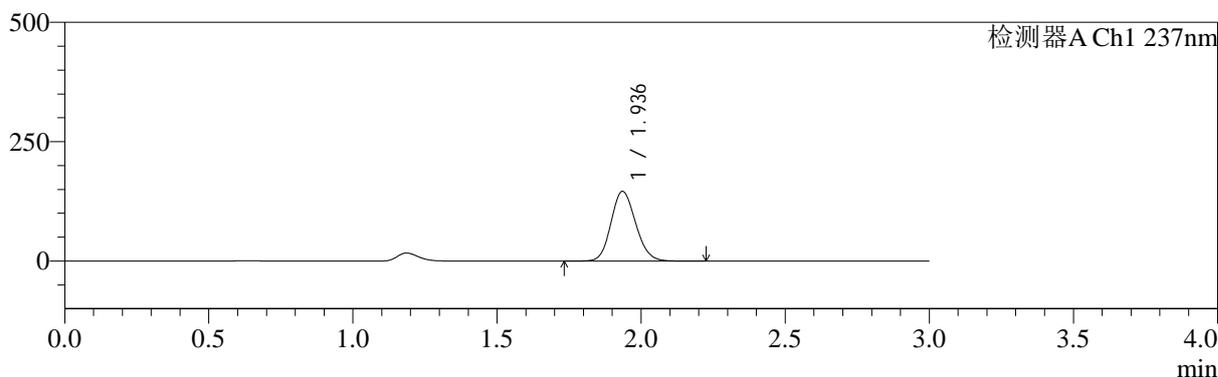
SMF-227

<样品信息>

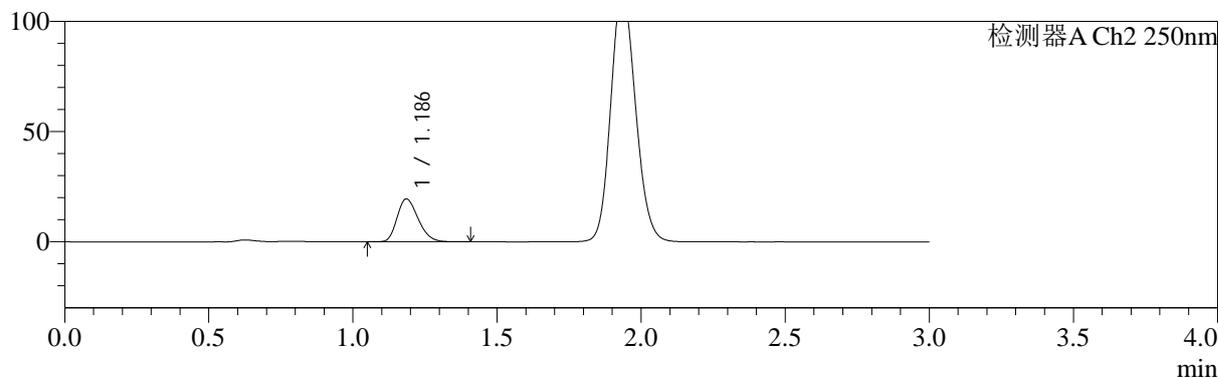
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-384-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:29:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	866809	100.000	145703	2454	1.133	--
总计		866809	100.000	145703			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	99183	100.000	19399	1243	1.244	--
总计		99183	100.000	19399			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



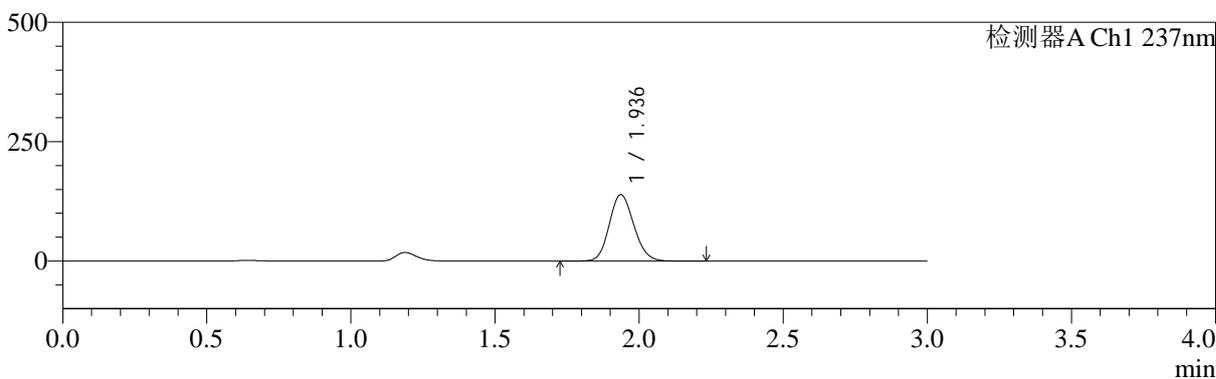
SMF-227

<样品信息>

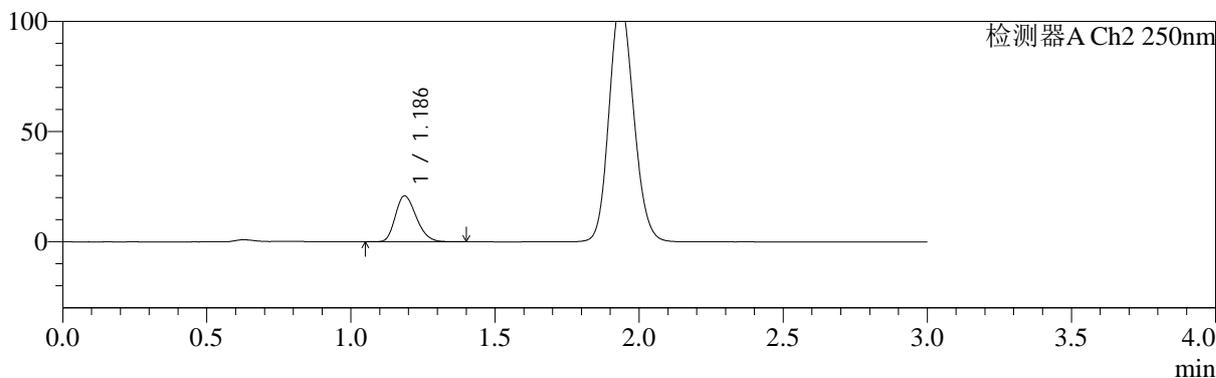
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-385-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 19:32:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	822259	100.000	139070	2482	1.130	--
总计		822259	100.000	139070			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	105460	100.000	20833	1264	1.236	--
总计		105460	100.000	20833			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



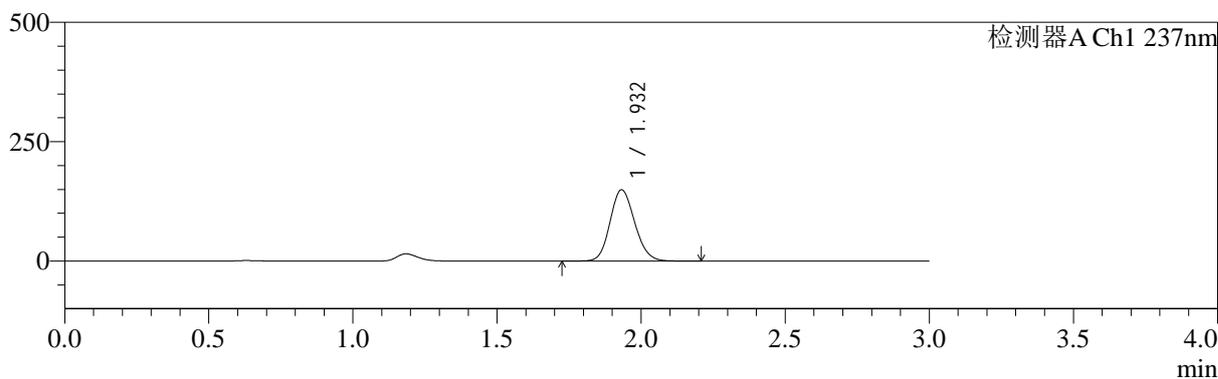
SMF-227

<样品信息>

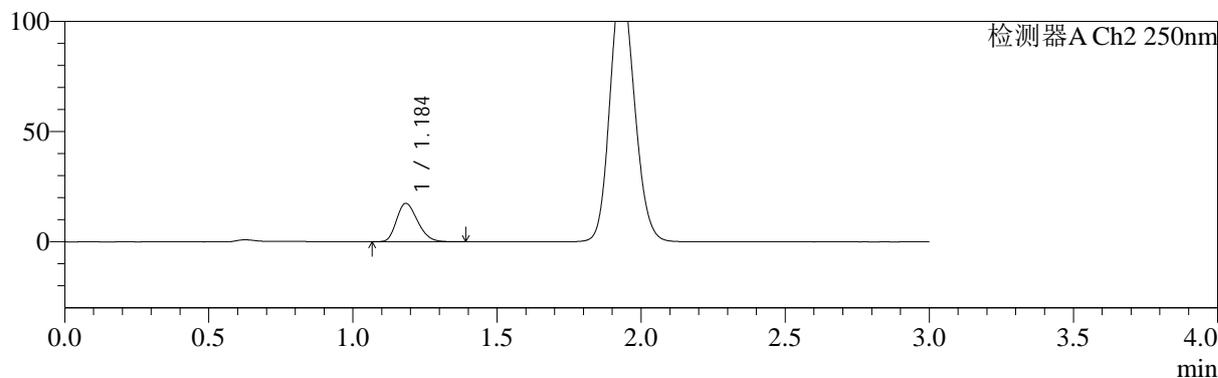
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-386-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:36:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	885948	100.000	149161	2448	1.133	--
总计		885948	100.000	149161			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	88647	100.000	17349	1240	1.242	--
总计		88647	100.000	17349			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



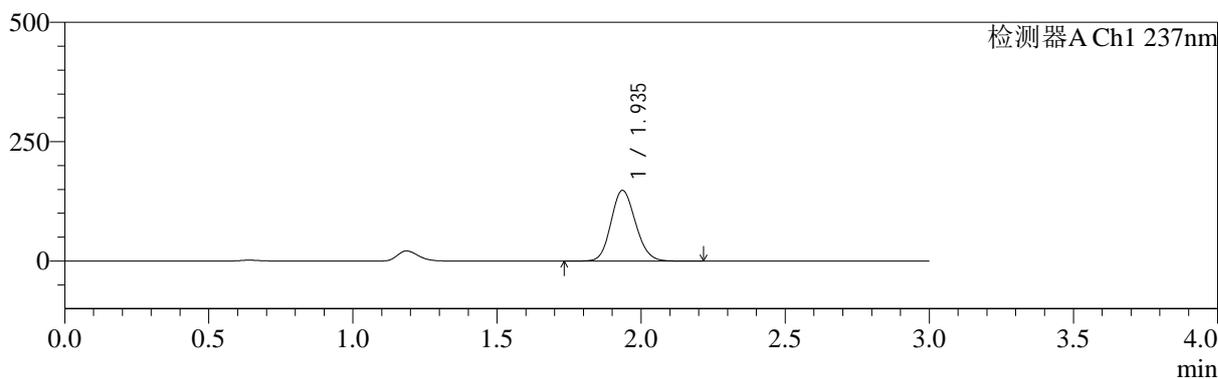
SMF-227

<样品信息>

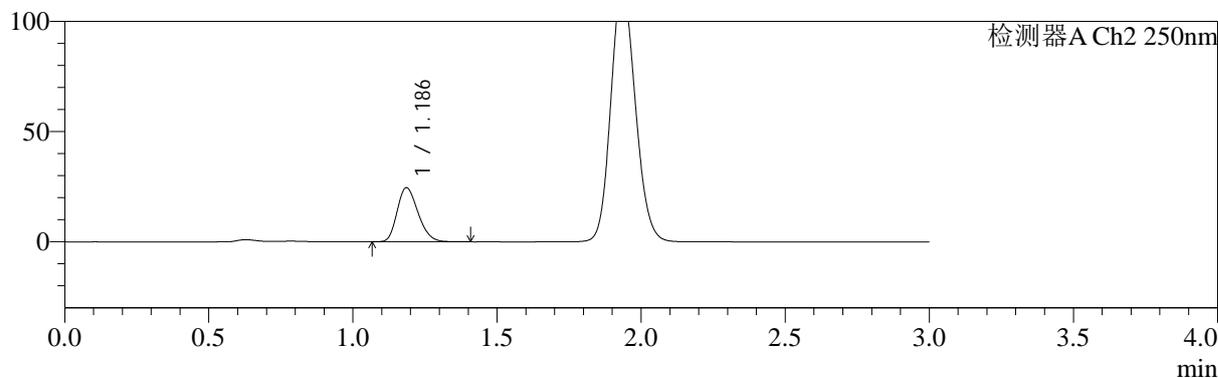
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-387-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:39:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	873546	100.000	147678	2484	1.130	--
总计		873546	100.000	147678			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	124294	100.000	24478	1258	1.237	--
总计		124294	100.000	24478			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



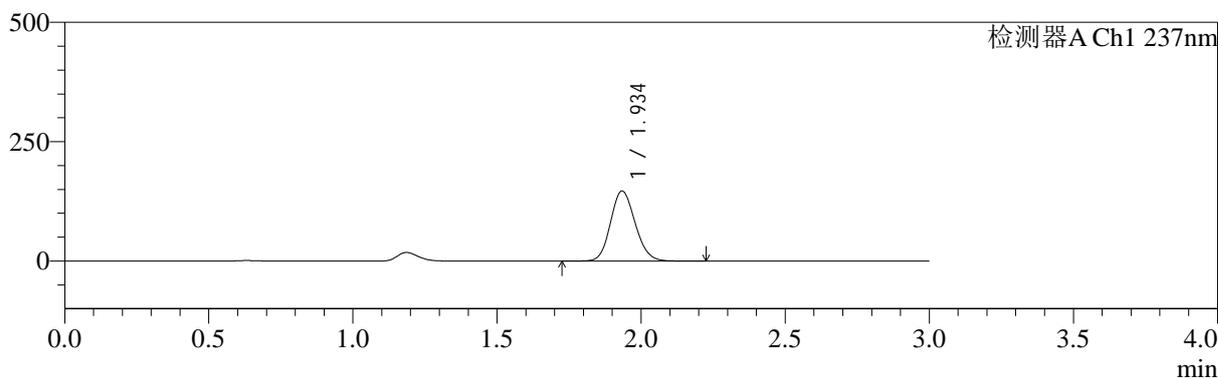
SMF-227

<样品信息>

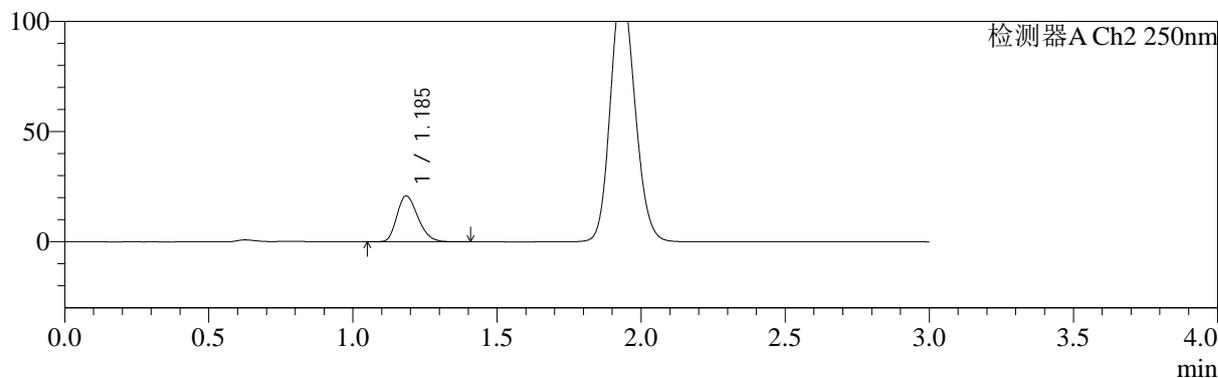
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-388-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 19:43:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	870307	100.000	146113	2456	1.133	--
总计		870307	100.000	146113			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	106079	100.000	20750	1245	1.242	--
总计		106079	100.000	20750			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1



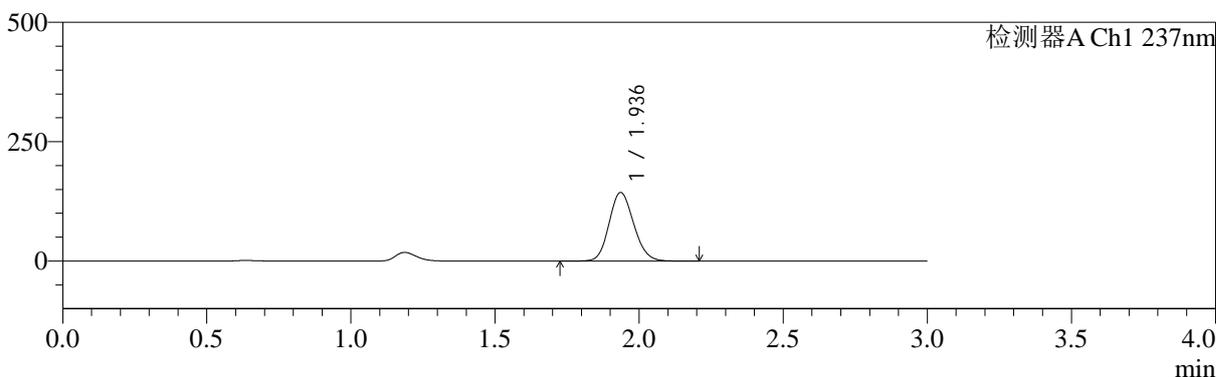
SMF-227

<样品信息>

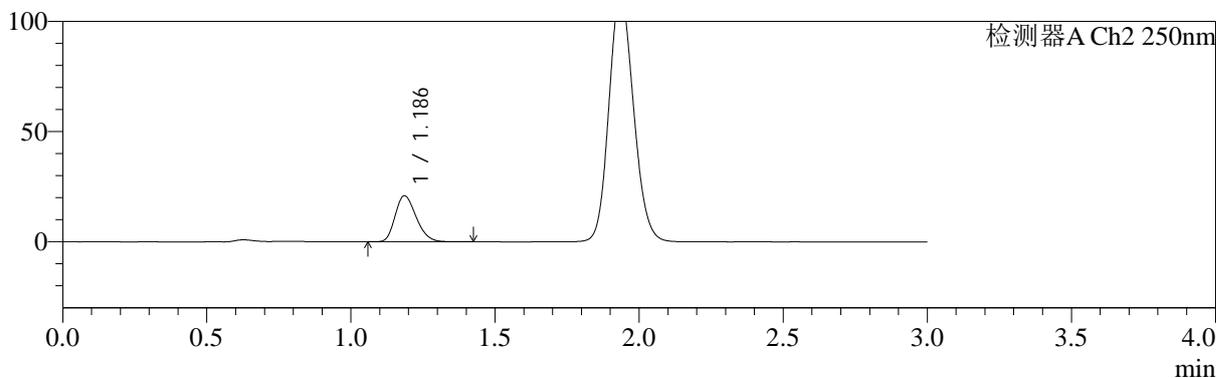
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-389-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 19:46:24 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:23 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	851702	100.000	143498	2462	1.133	--
总计		851702	100.000	143498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	106427	100.000	20846	1246	1.241	--
总计		106427	100.000	20846			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



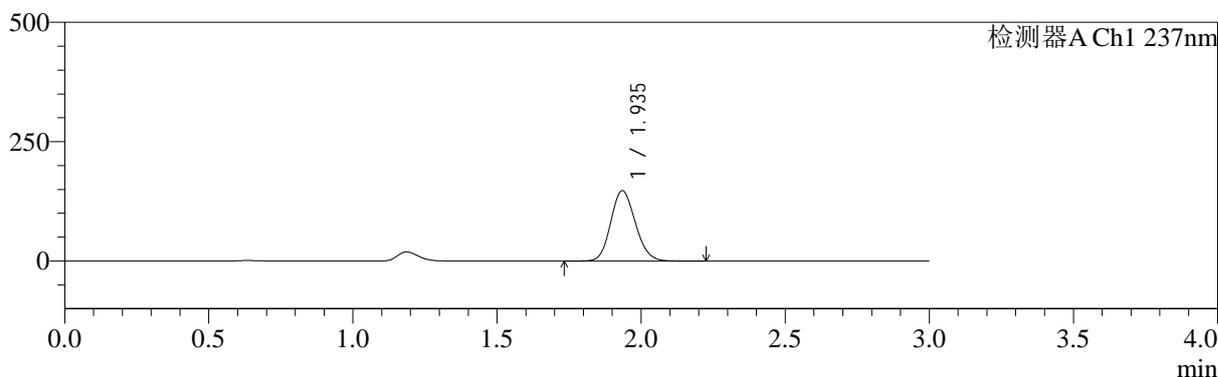
SMF-227

<样品信息>

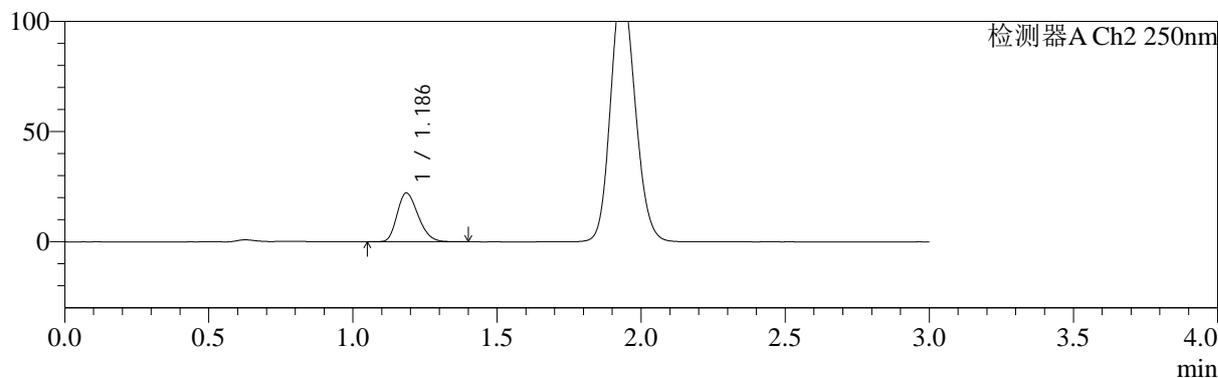
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-390-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:49:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	874319	100.000	146786	2458	1.134	--
总计		874319	100.000	146786			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	112746	100.000	22076	1242	1.241	--
总计		112746	100.000	22076			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



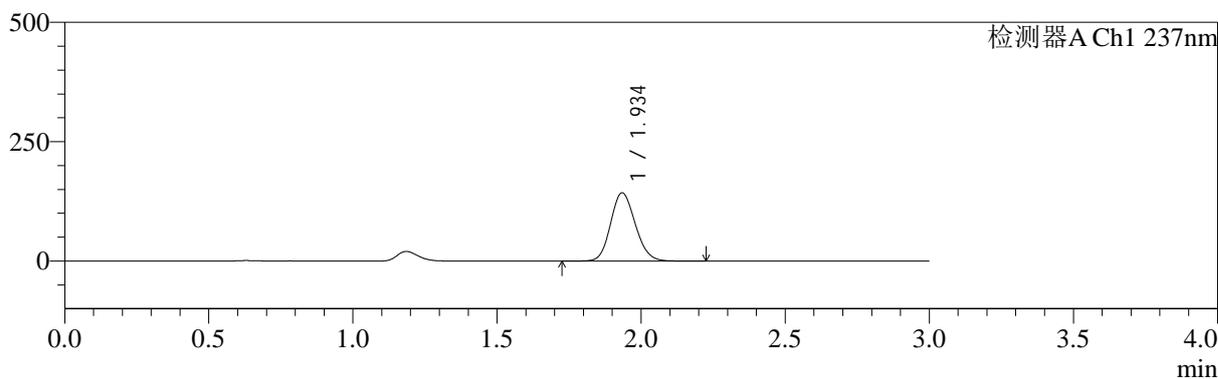
SMF-227

<样品信息>

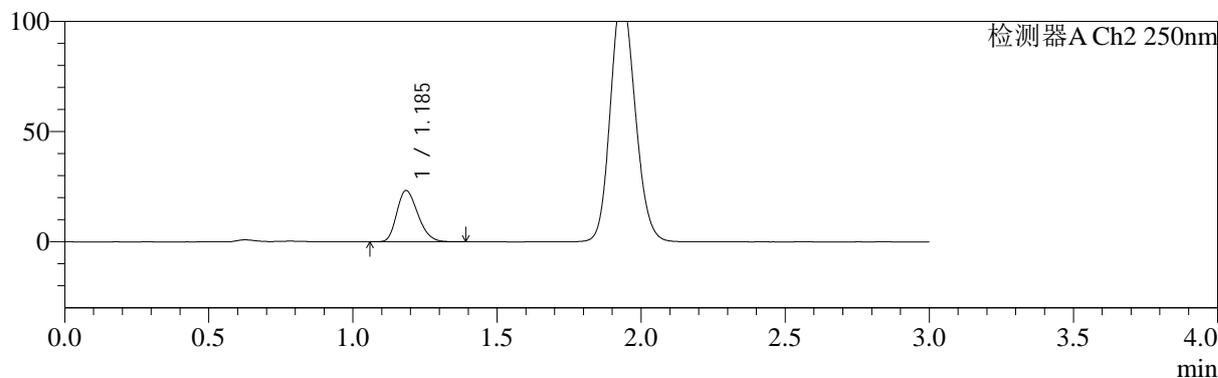
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-391-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:53:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	848720	100.000	142118	2448	1.134	--
总计		848720	100.000	142118			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	118584	100.000	23156	1239	1.243	--
总计		118584	100.000	23156			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



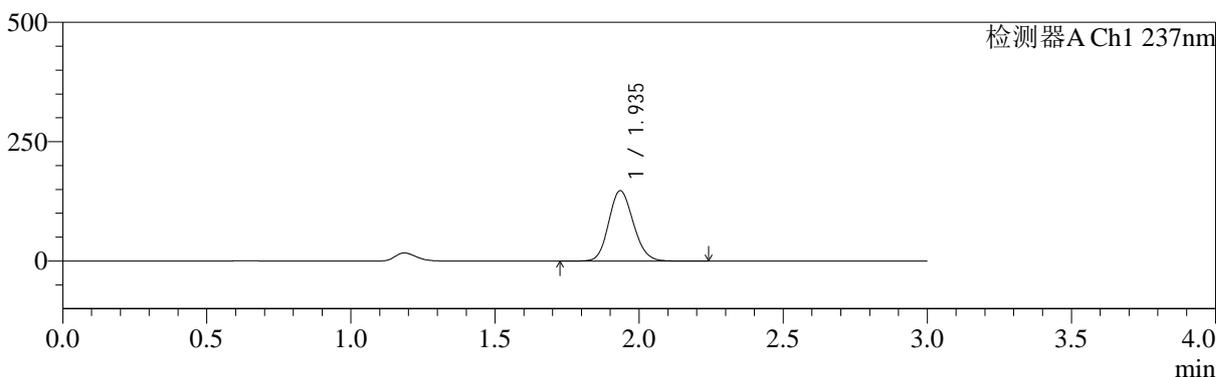
SMF-227

<样品信息>

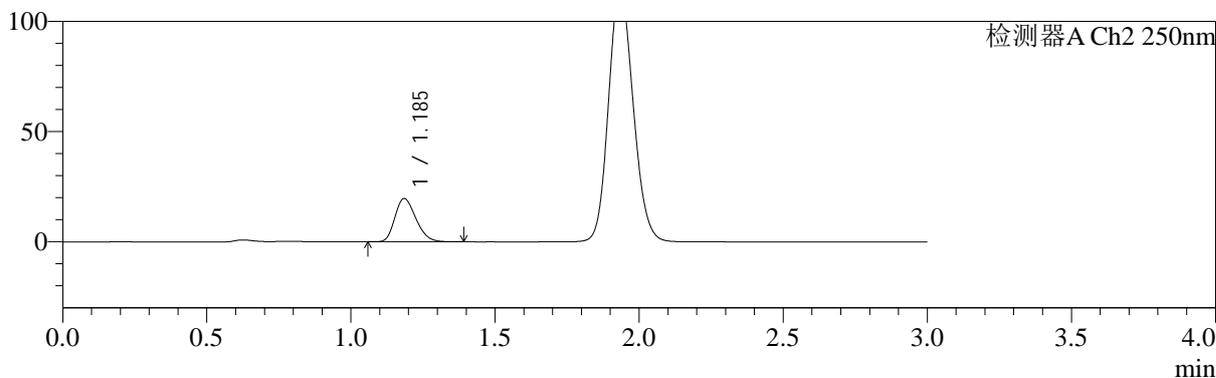
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-392-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:56:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	874262	100.000	146771	2459	1.133	--
总计		874262	100.000	146771			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	99877	100.000	19543	1246	1.241	--
总计		99877	100.000	19543			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



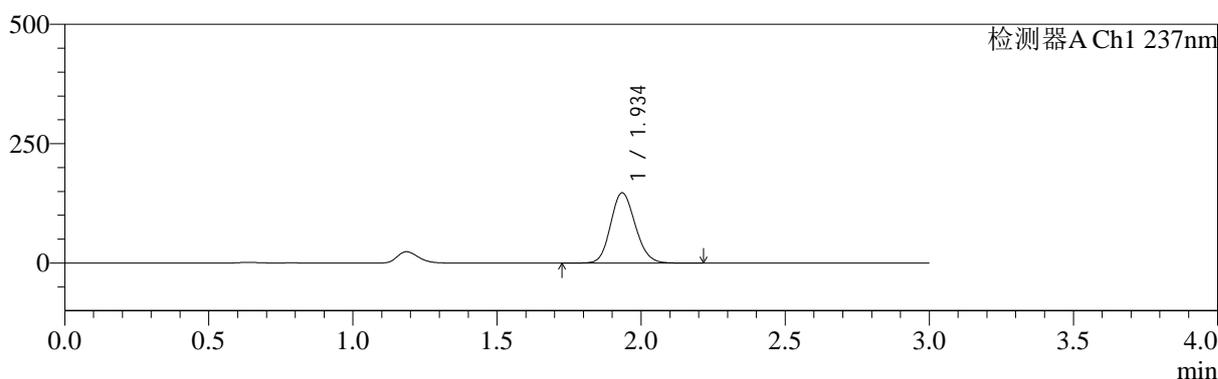
SMF-227

<样品信息>

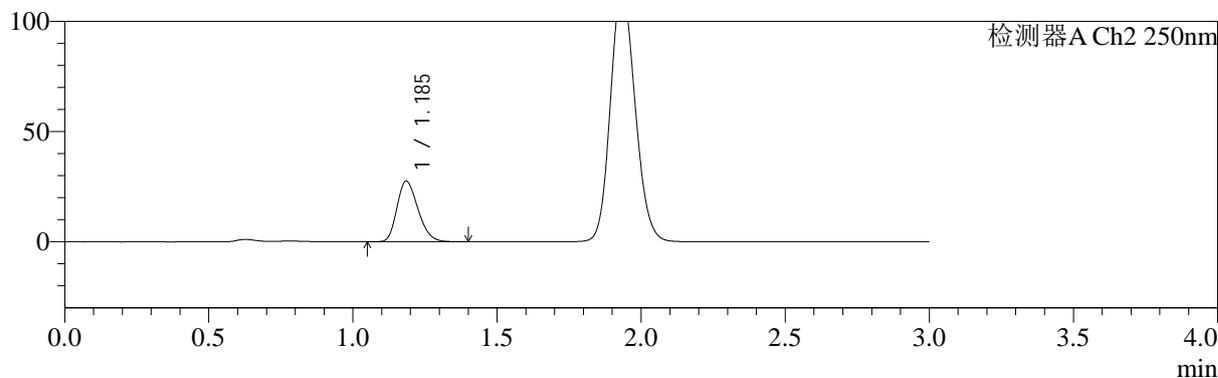
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-393-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 19:59:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	872914	100.000	146395	2454	1.134	--
总计		872914	100.000	146395			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	139828	100.000	27349	1242	1.242	--
总计		139828	100.000	27349			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



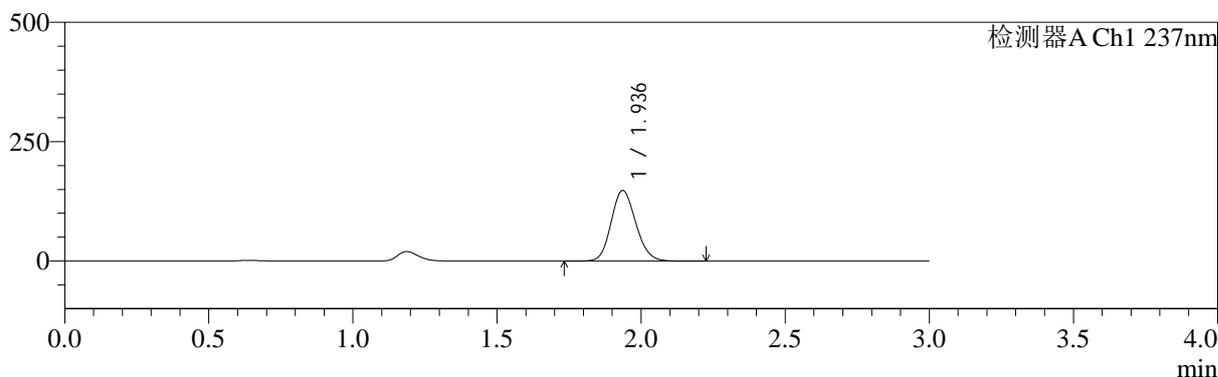
SMF-227

<样品信息>

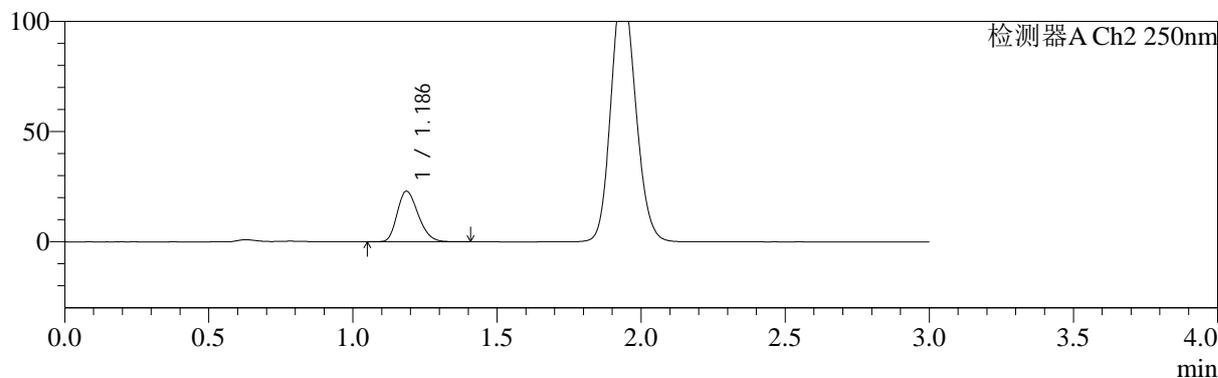
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-394-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 20:03:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	876120	100.000	147612	2462	1.133	--
总计		876120	100.000	147612			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	116887	100.000	22924	1245	1.241	--
总计		116887	100.000	22924			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



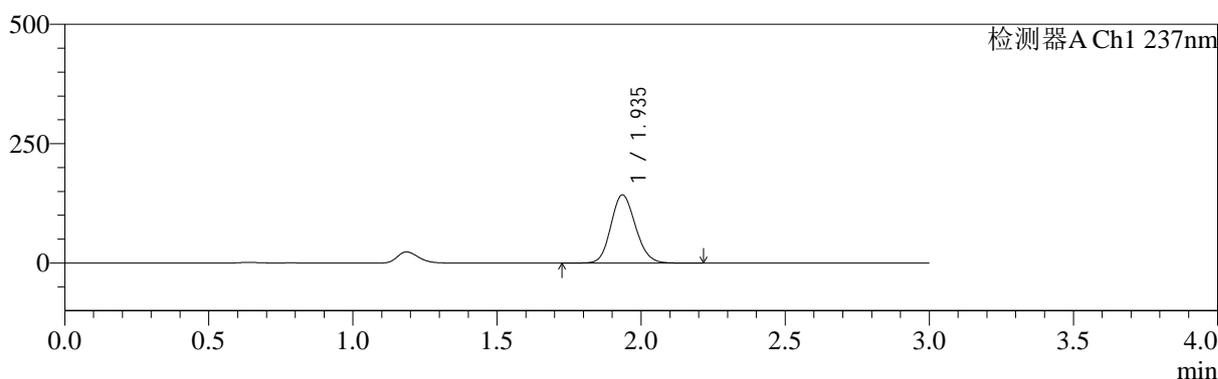
SMF-227

<样品信息>

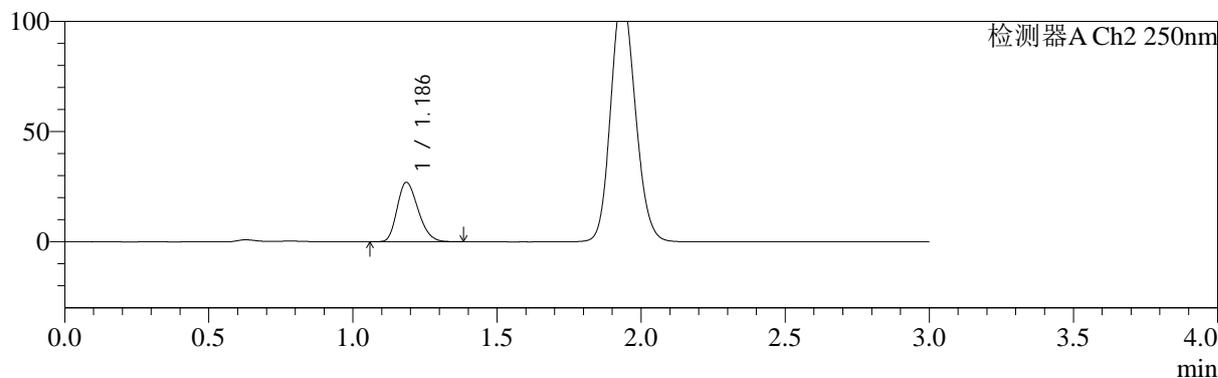
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-395-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 20:06:39	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	844739	100.000	142237	2468	1.133	--
总计		844739	100.000	142237			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	136933	100.000	26896	1250	1.242	--
总计		136933	100.000	26896			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



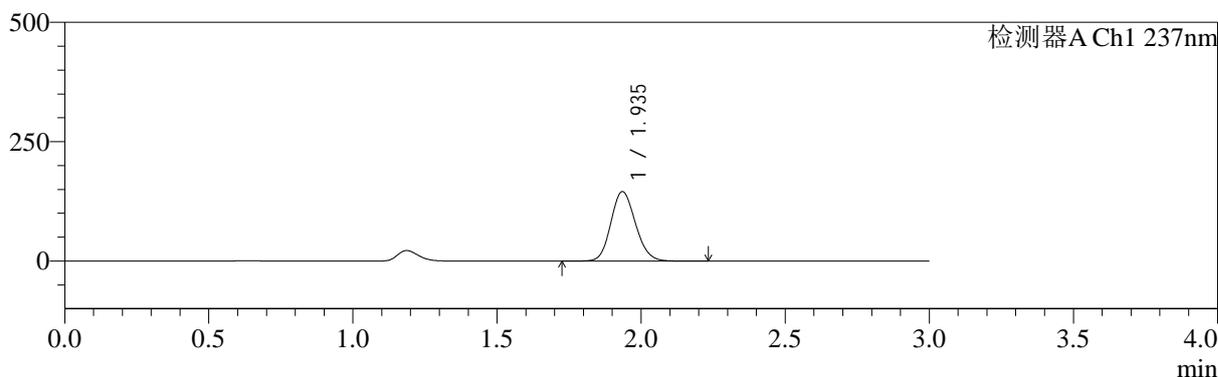
SMF-227

<样品信息>

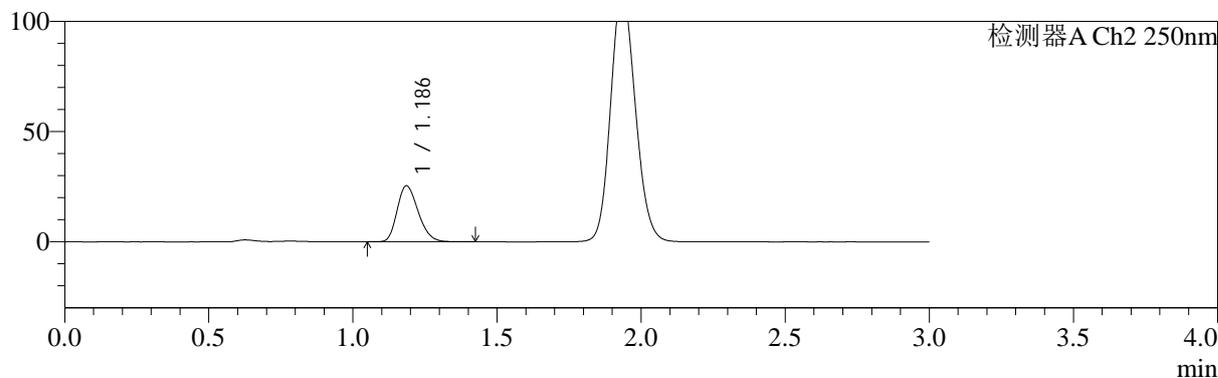
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-396-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18 20:10:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	862592	100.000	144990	2460	1.133	--
总计		862592	100.000	144990			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	129454	100.000	25377	1247	1.241	--
总计		129454	100.000	25377			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



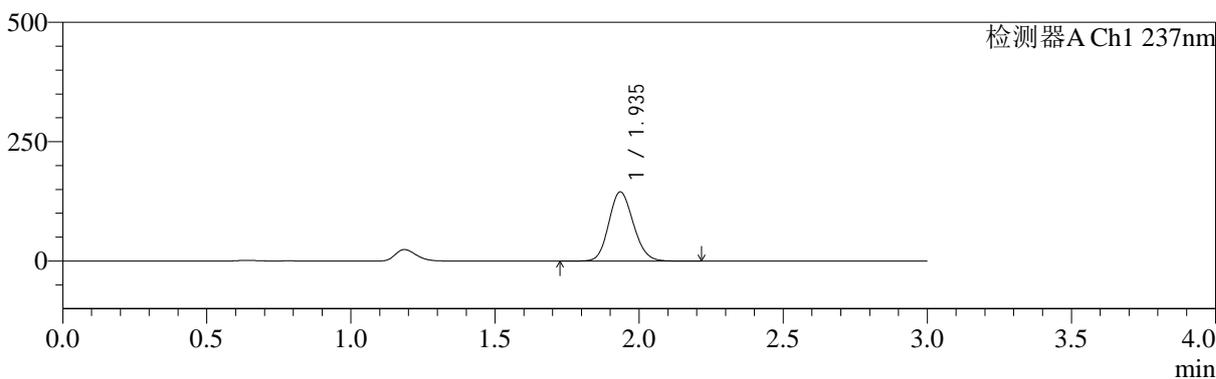
SMF-227

<样品信息>

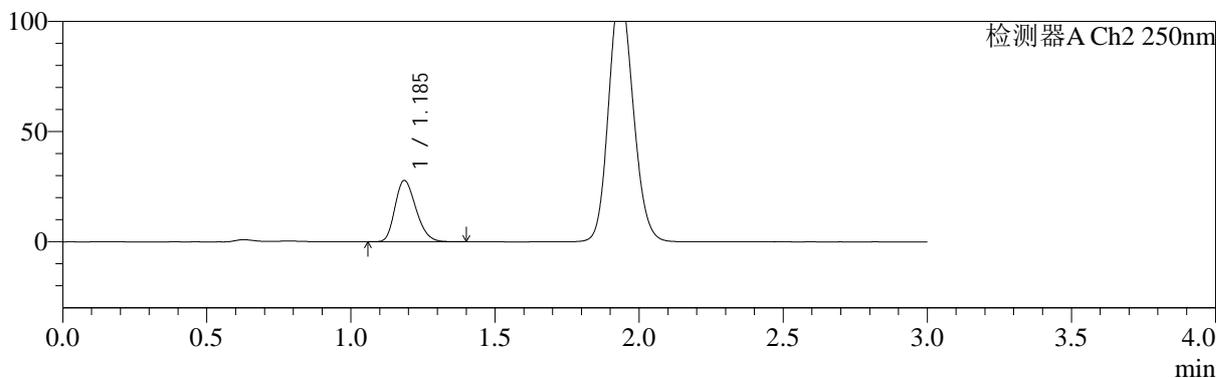
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-397-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 20:13:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	856774	100.000	144364	2475	1.133	--
总计		856774	100.000	144364			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	141324	100.000	27742	1251	1.239	--
总计		141324	100.000	27742			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



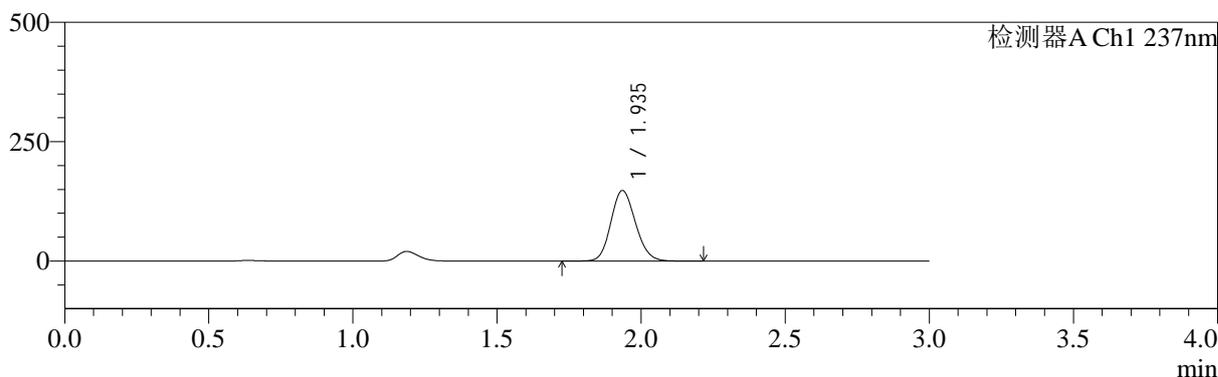
SMF-227

<样品信息>

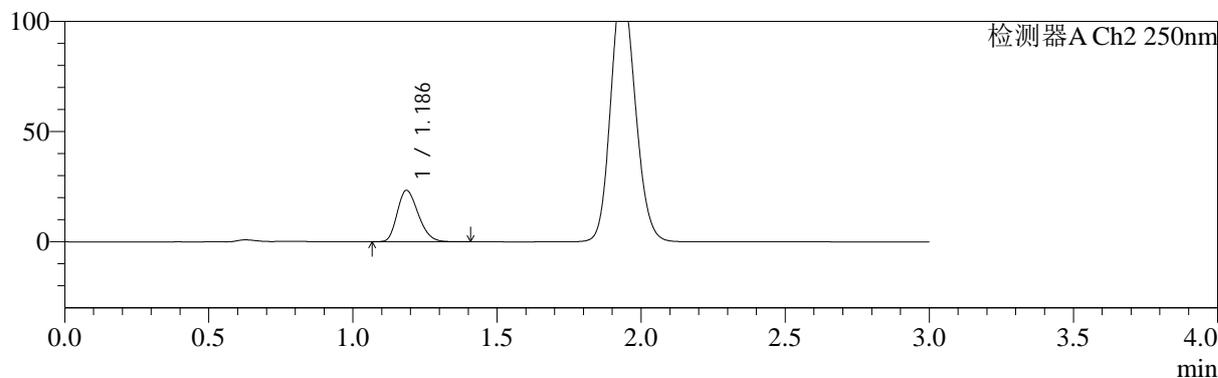
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-398-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 20:16:47 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:50 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	875819	100.000	147279	2461	1.134	--
总计		875819	100.000	147279			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	118567	100.000	23287	1248	1.238	--
总计		118567	100.000	23287			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



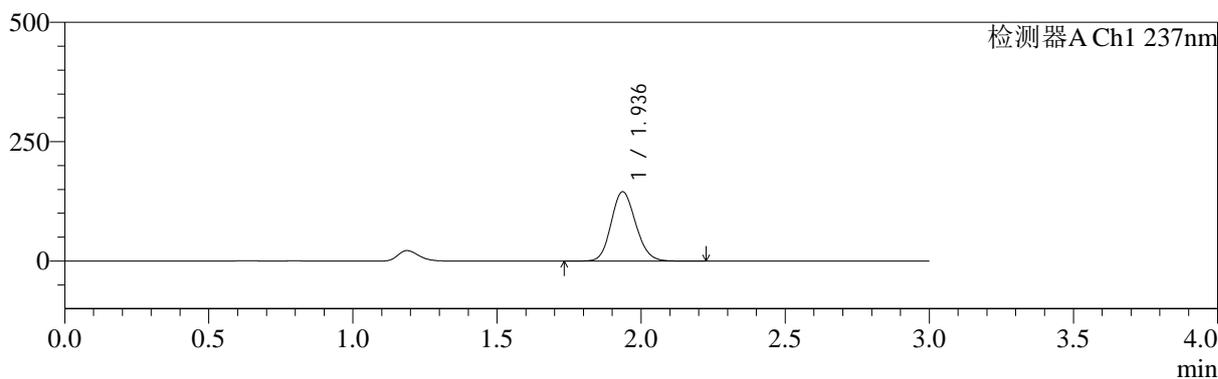
SMF-227

<样品信息>

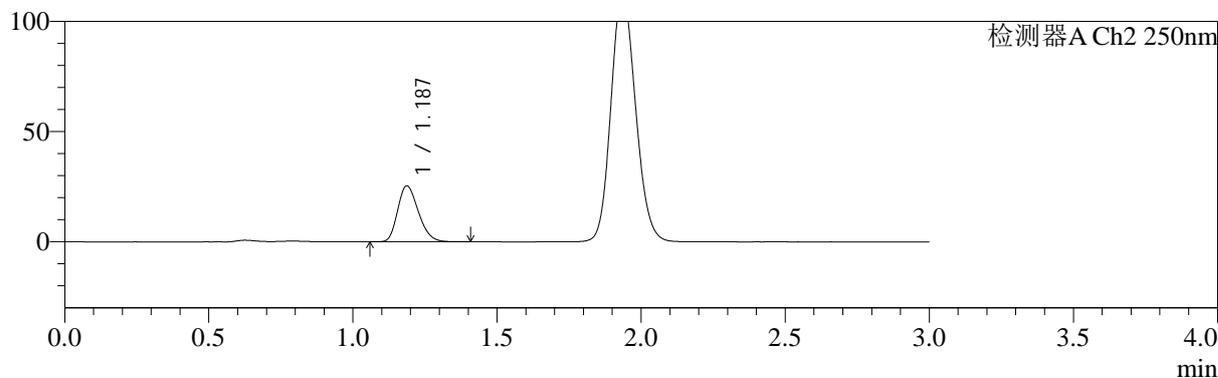
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-399-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 20:20:09 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:53 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	857953	100.000	144945	2477	1.133	--
总计		857953	100.000	144945			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	127458	100.000	25382	1284	1.242	--
总计		127458	100.000	25382			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1



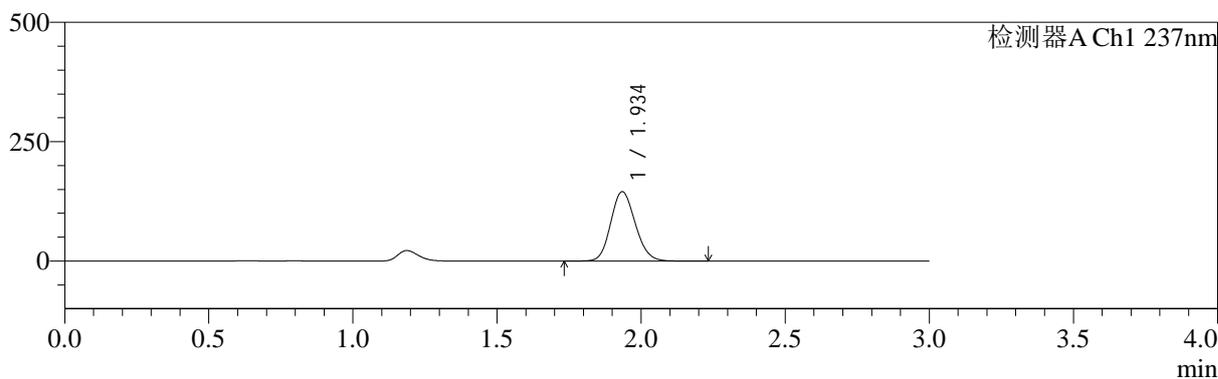
SMF-227

<样品信息>

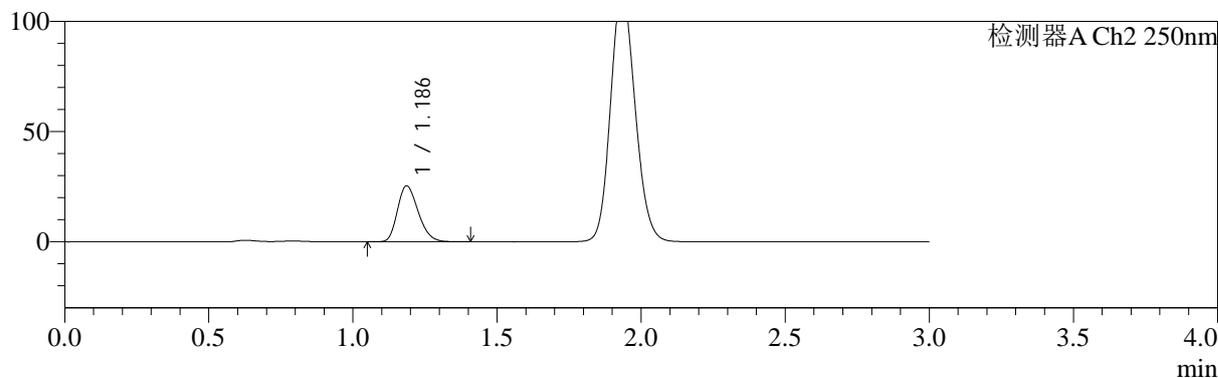
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-400-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 20:23:32 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:56 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	858662	100.000	144631	2476	1.135	--
总计		858662	100.000	144631			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	127277	100.000	25347	1284	1.243	--
总计		127277	100.000	25347			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25111201批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2