



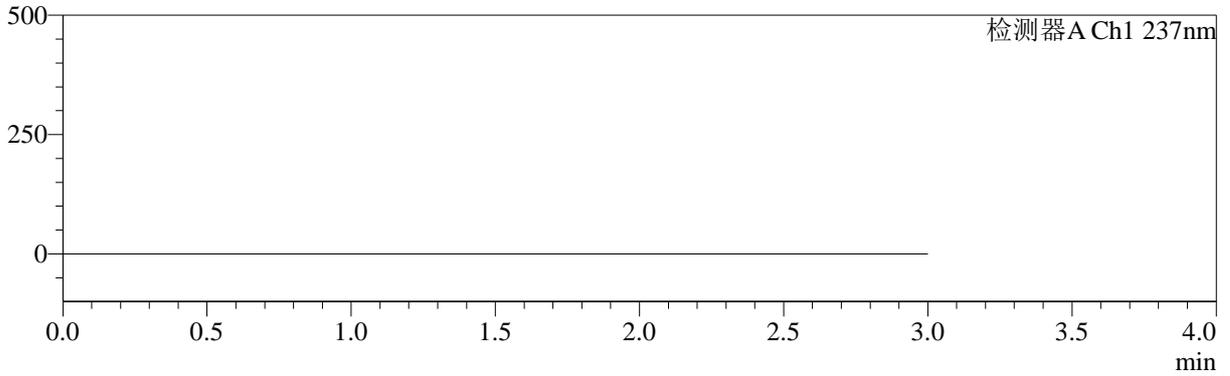
SMF-227

<样品信息>

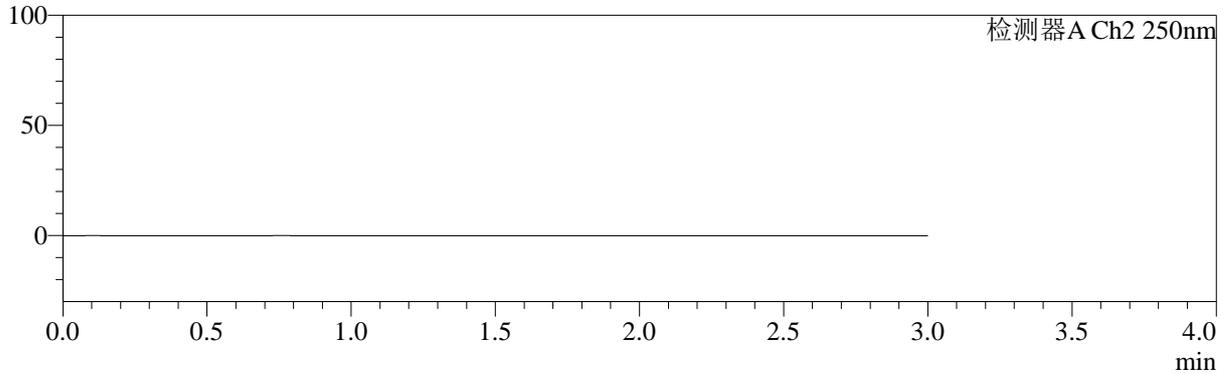
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-345-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



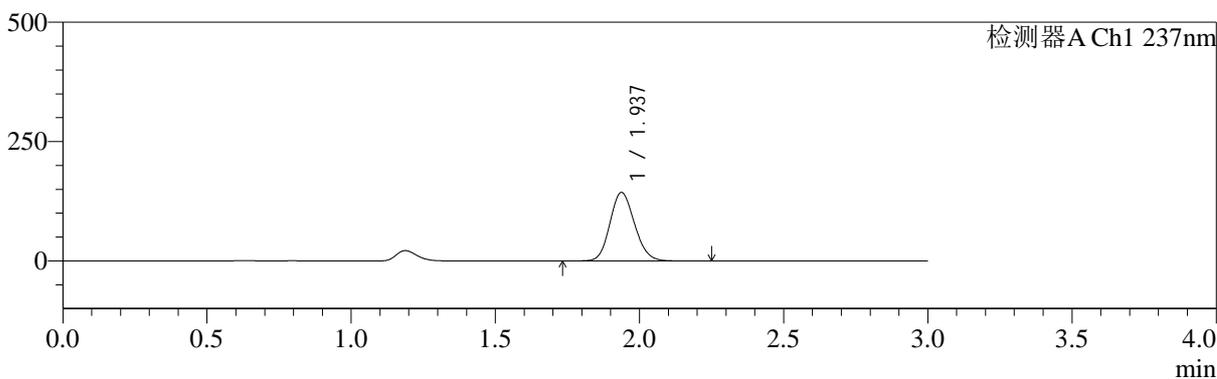
SMF-227

<样品信息>

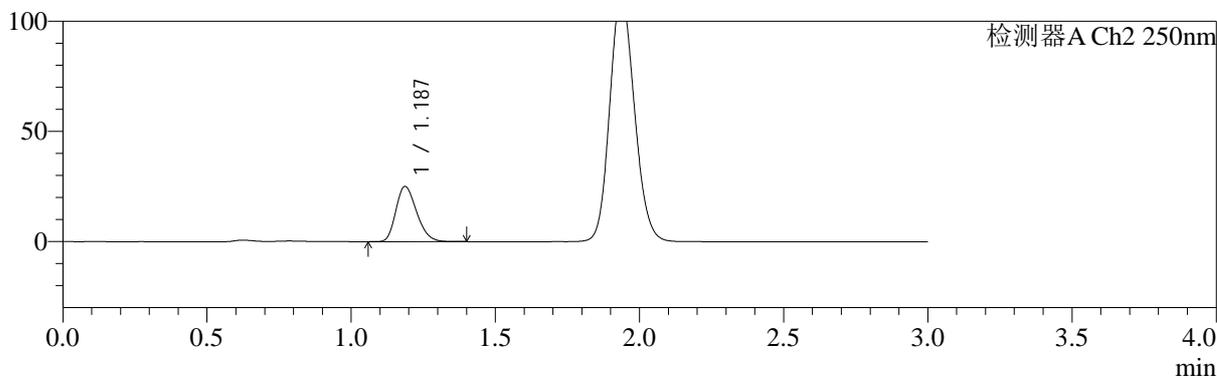
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-346-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



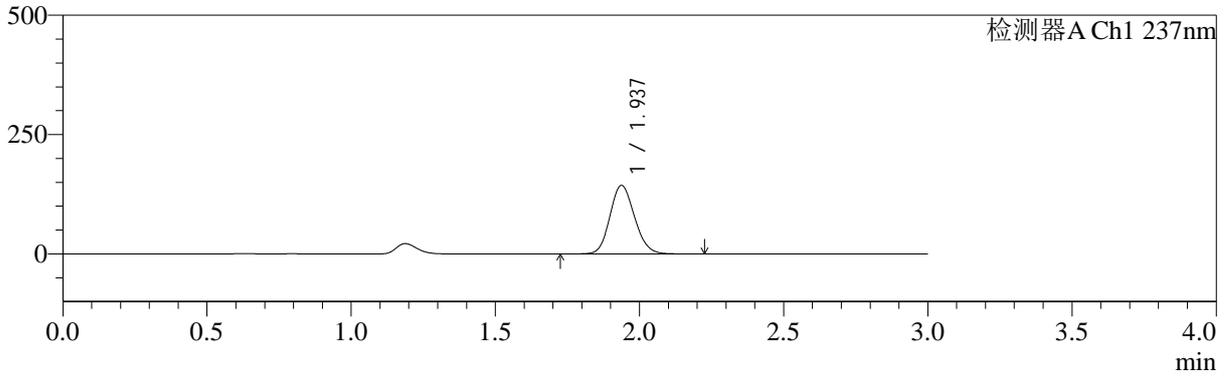
SMF-227

<样品信息>

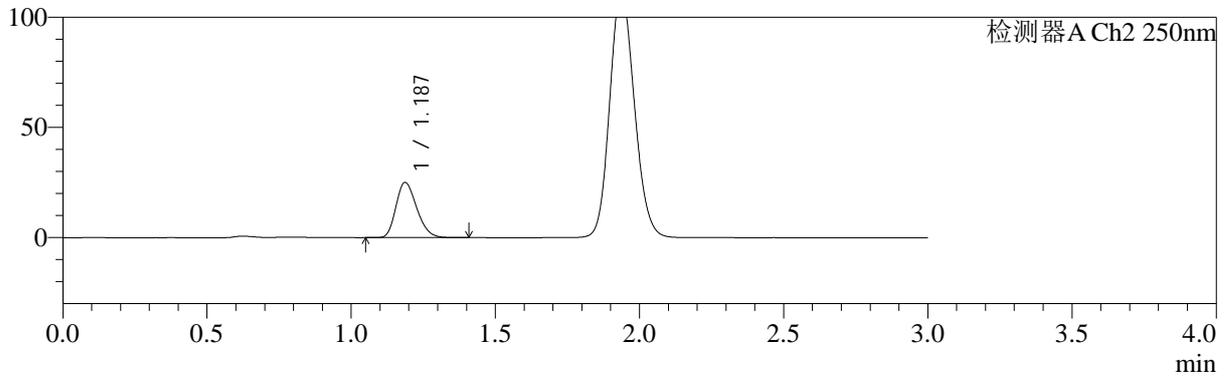
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-347-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.937	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



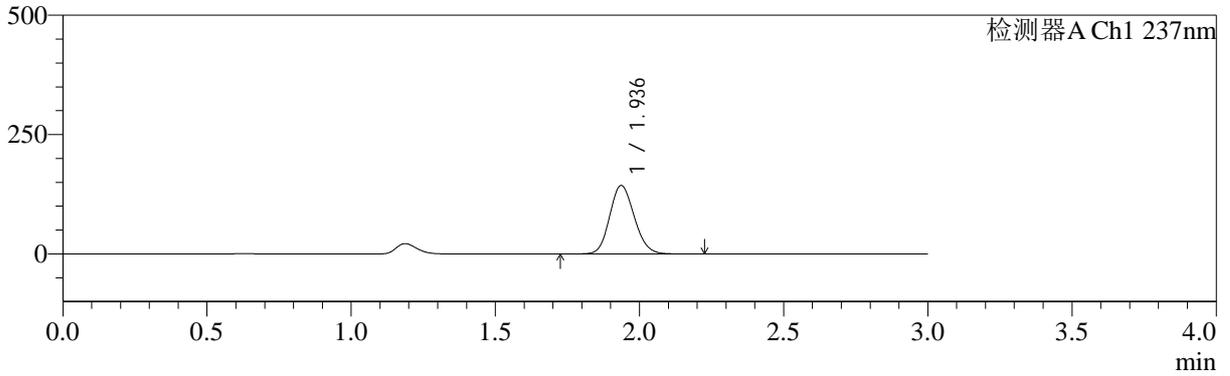
SMF-227

<样品信息>

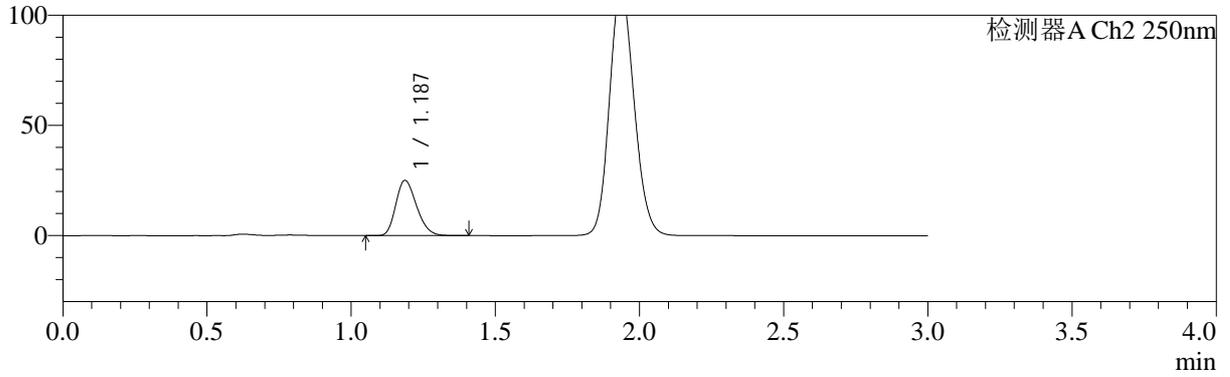
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-348-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



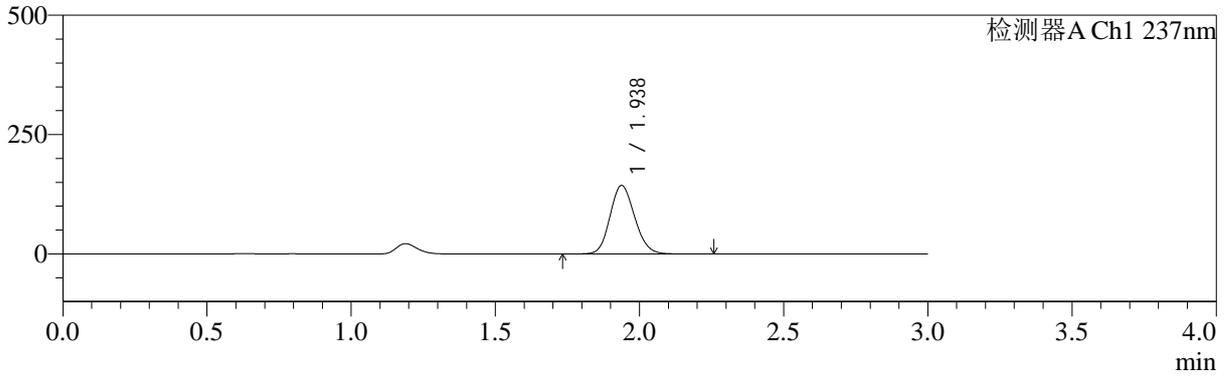
SMF-227

<样品信息>

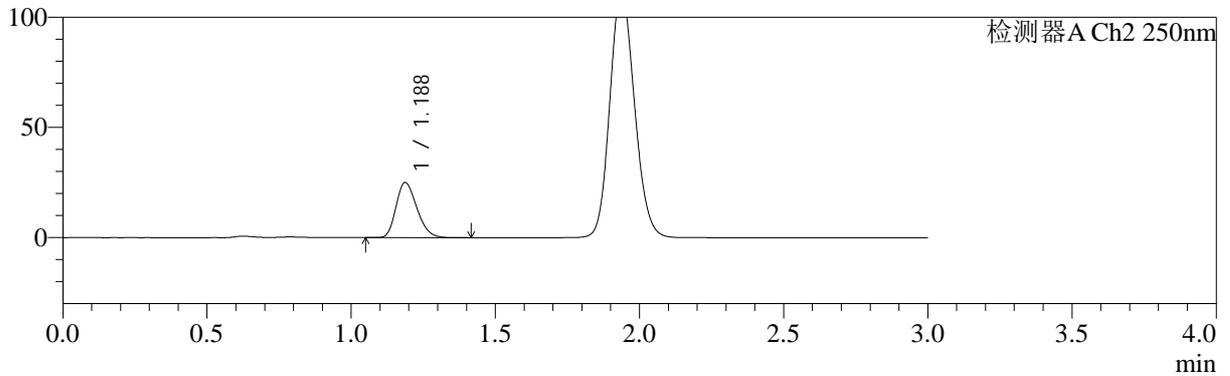
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-349-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



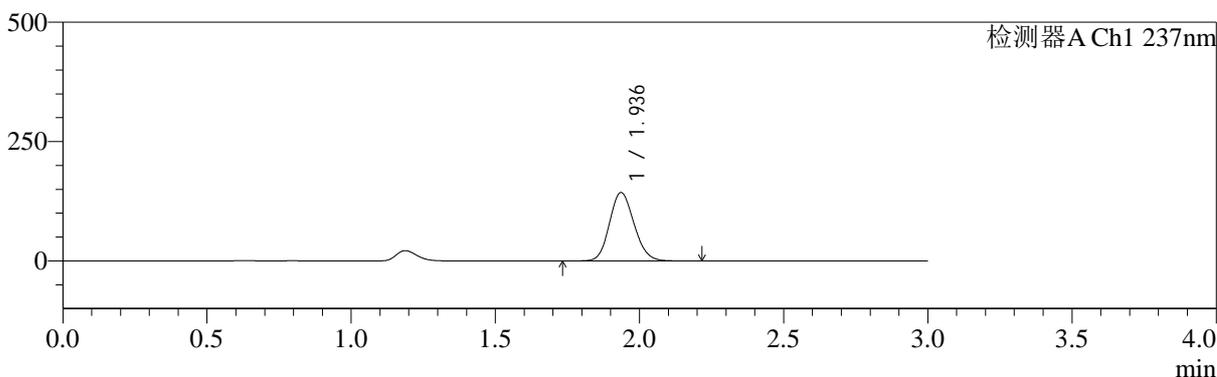
SMF-227

<样品信息>

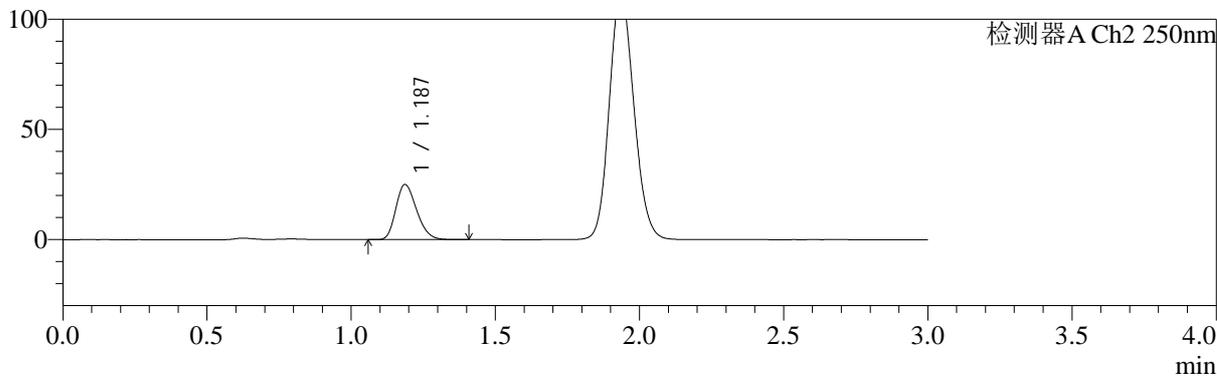
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-350-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



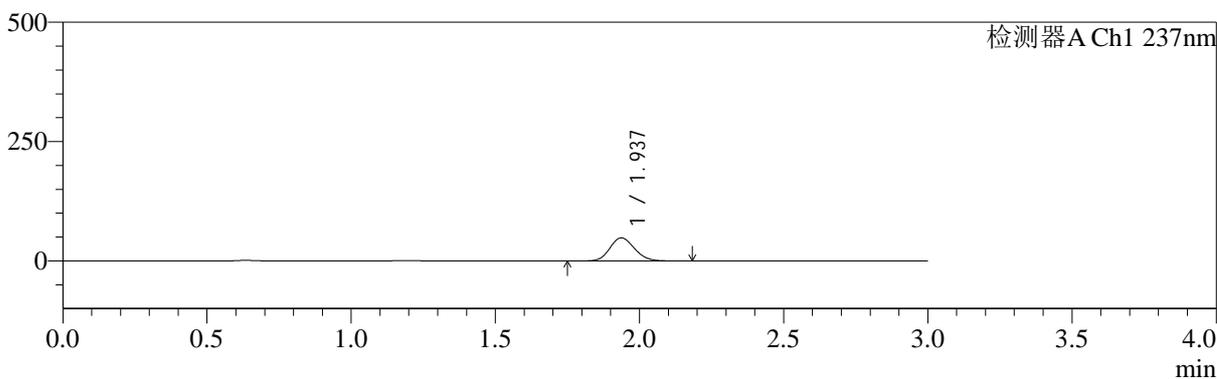
SMF-227

<样品信息>

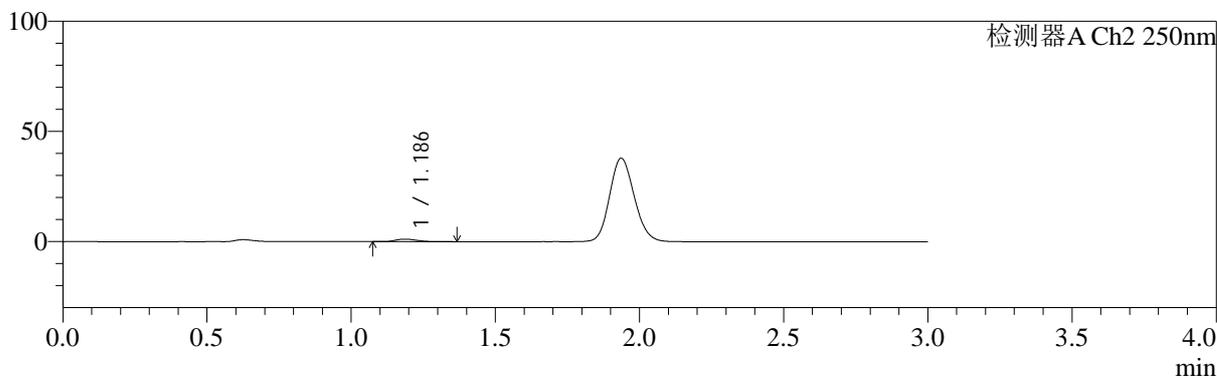
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-351-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



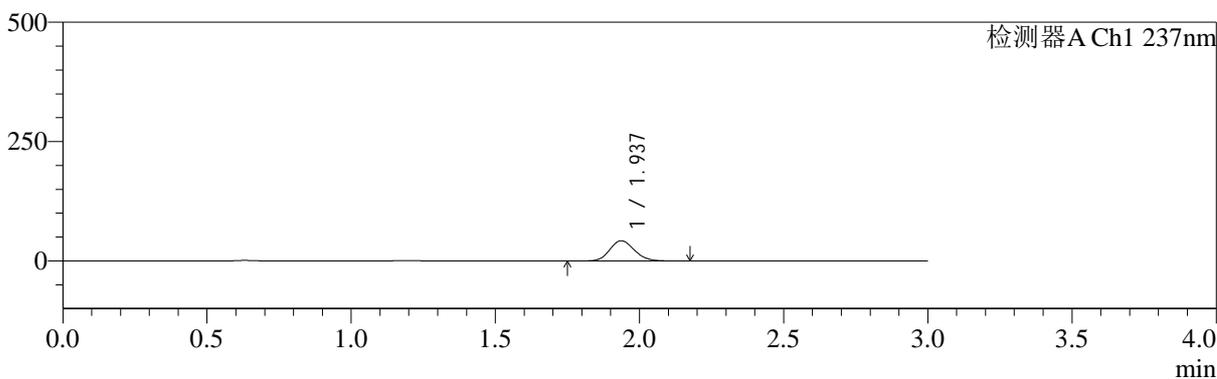
SMF-227

<样品信息>

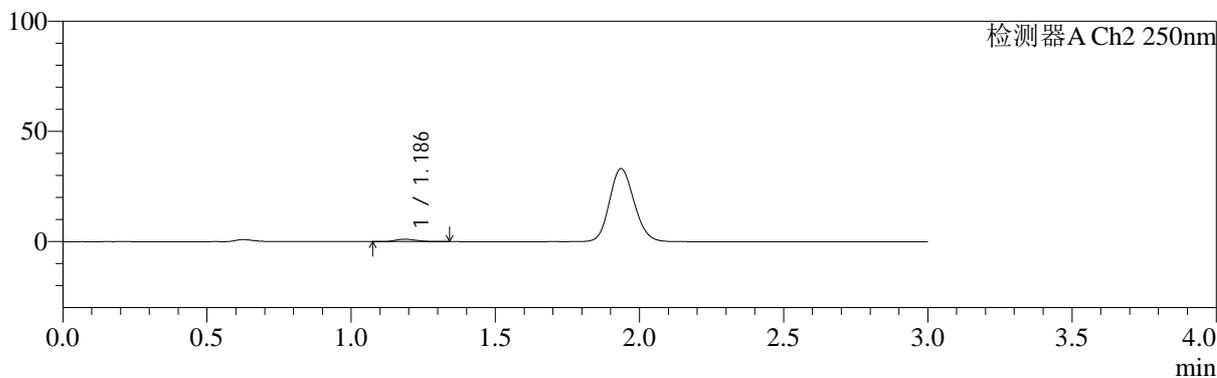
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-352-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



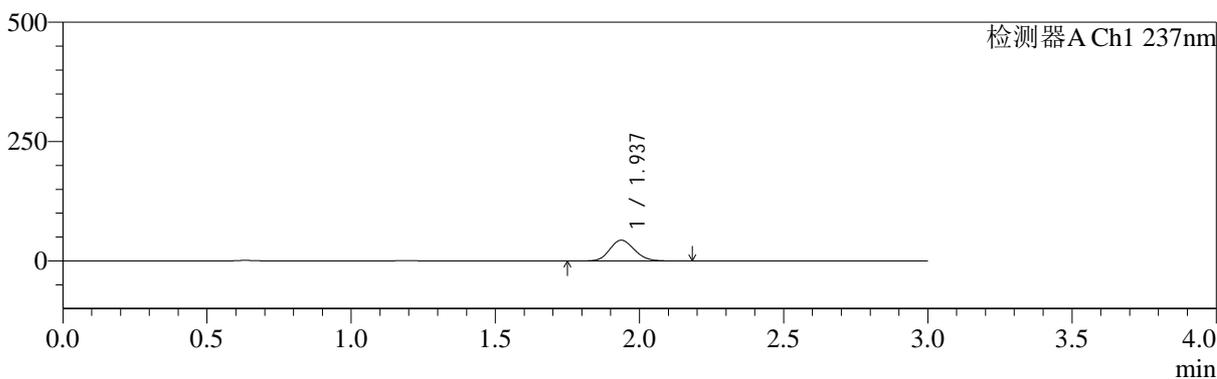
SMF-227

<样品信息>

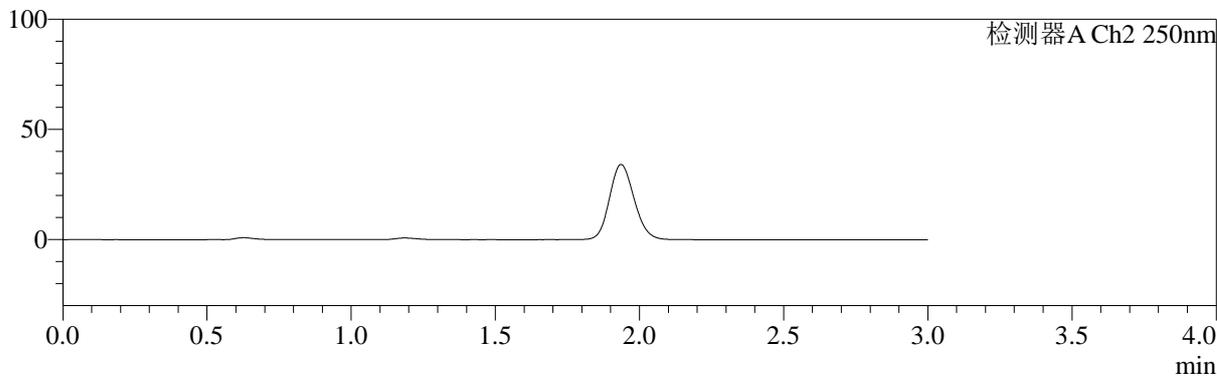
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-353-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



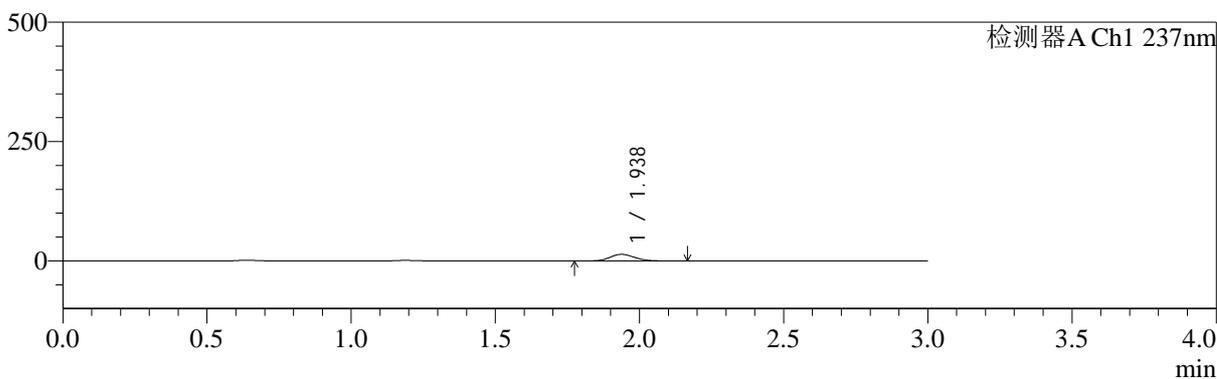
SMF-227

<样品信息>

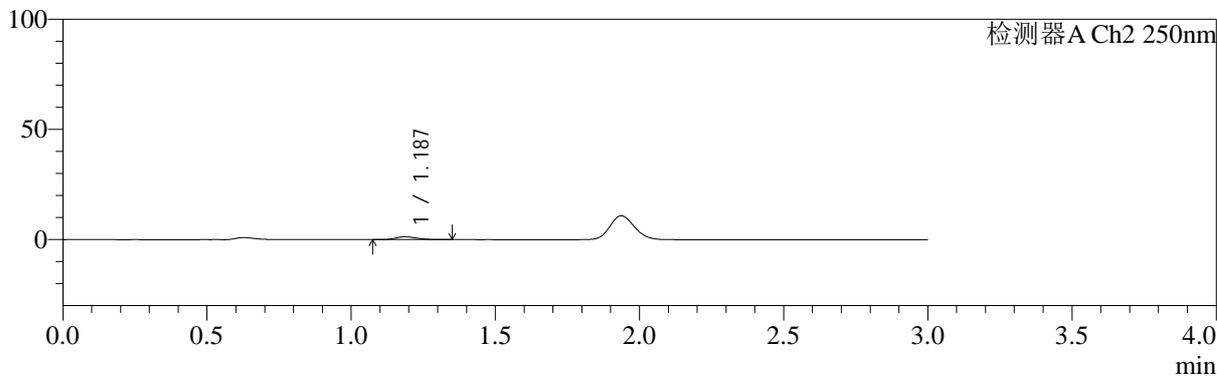
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-354-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 17:48:32 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:57:39 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	1.938	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



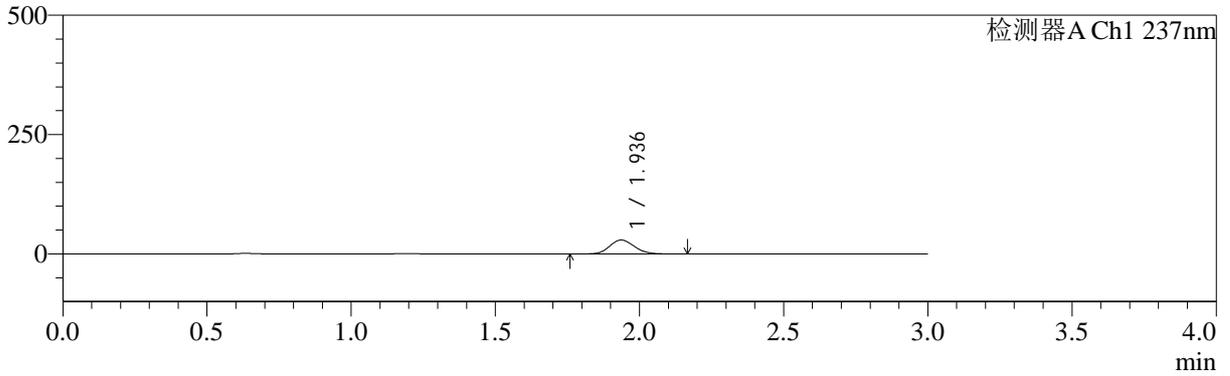
SMF-227

<样品信息>

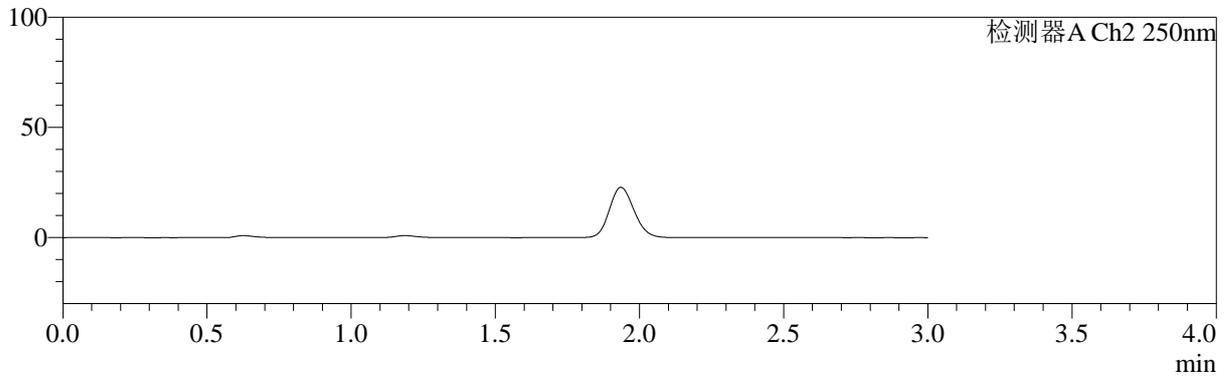
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-355-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



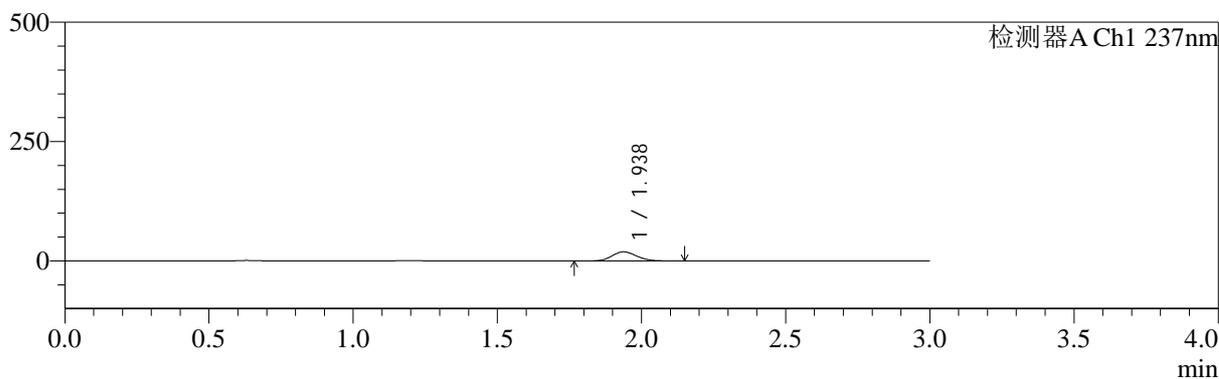
SMF-227

<样品信息>

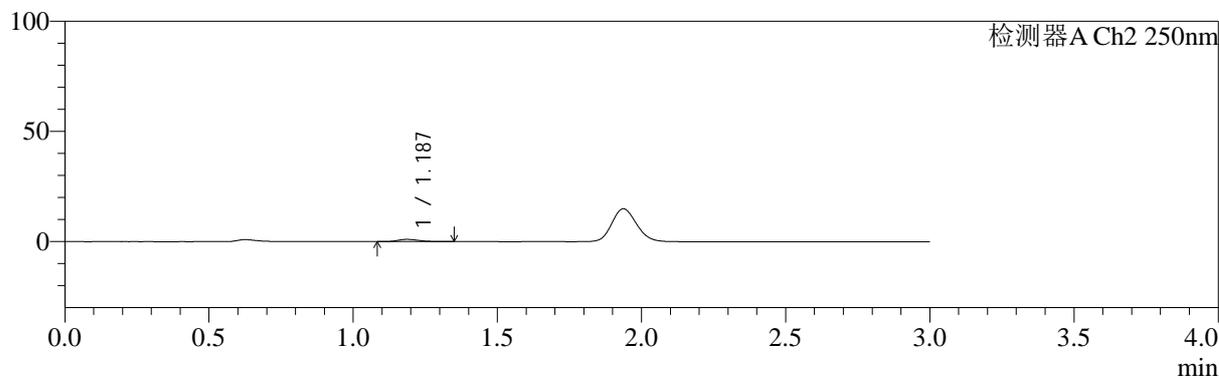
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-356-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



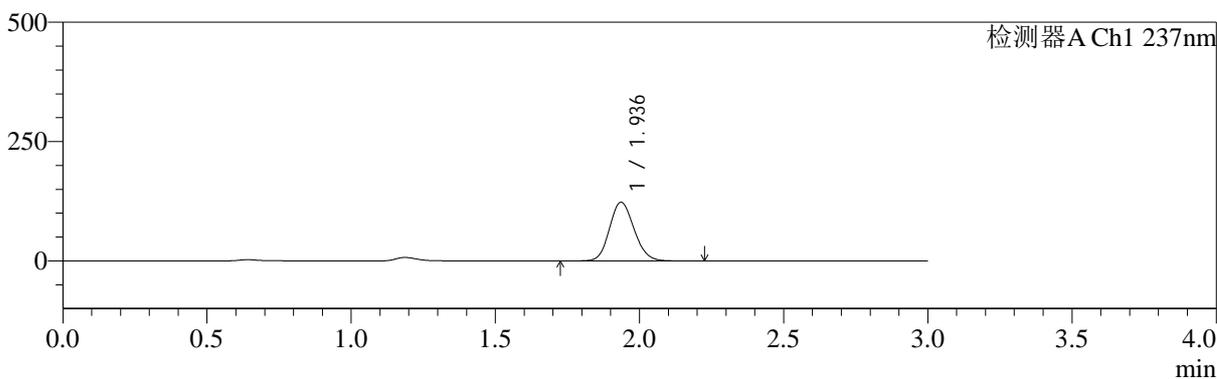
SMF-227

<样品信息>

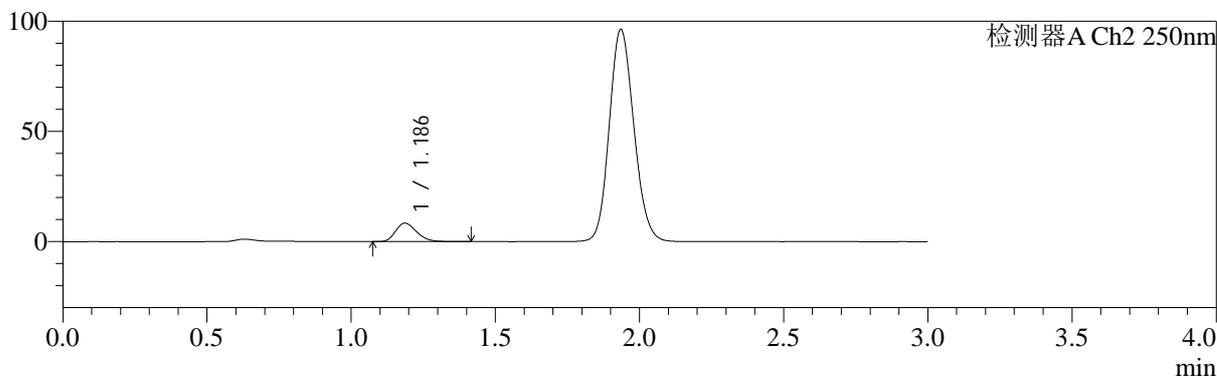
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-357-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



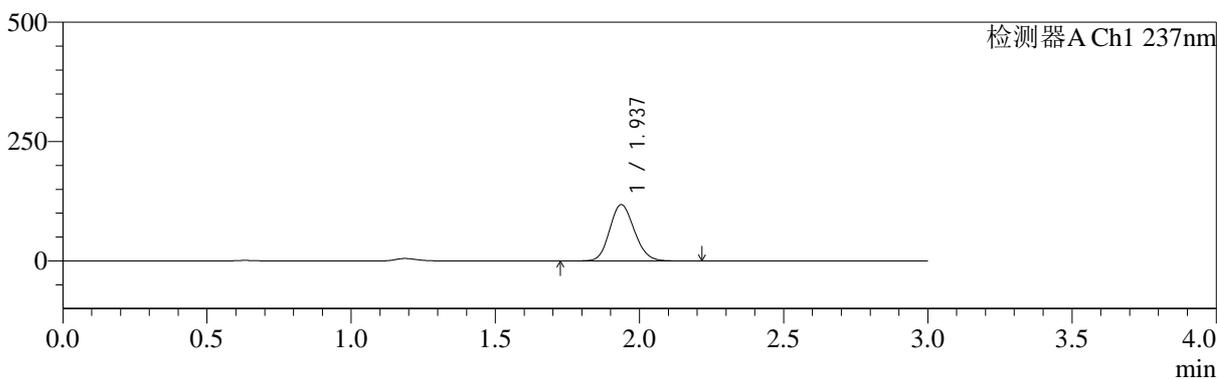
SMF-227

<样品信息>

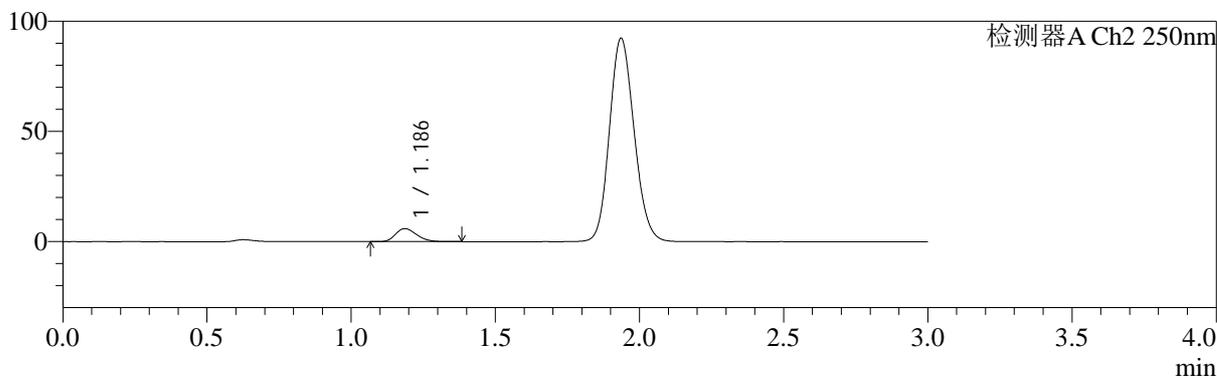
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-358-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时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



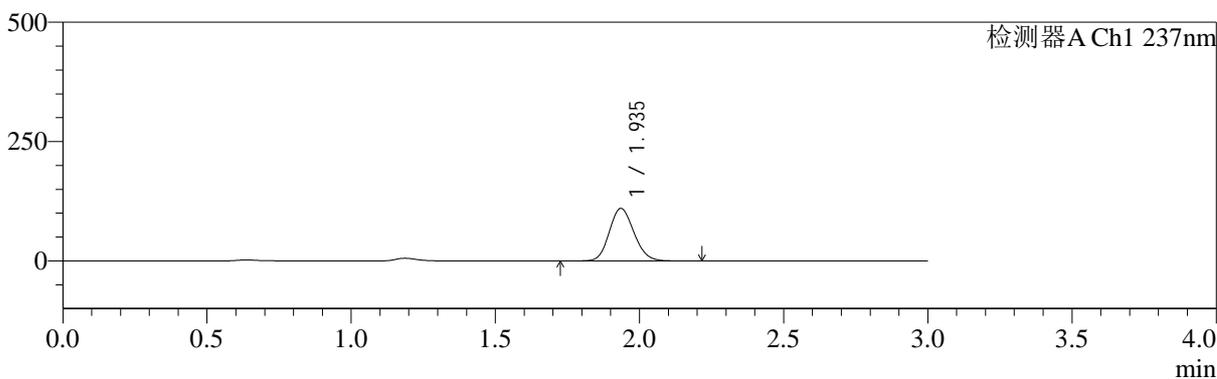
SMF-227

<样品信息>

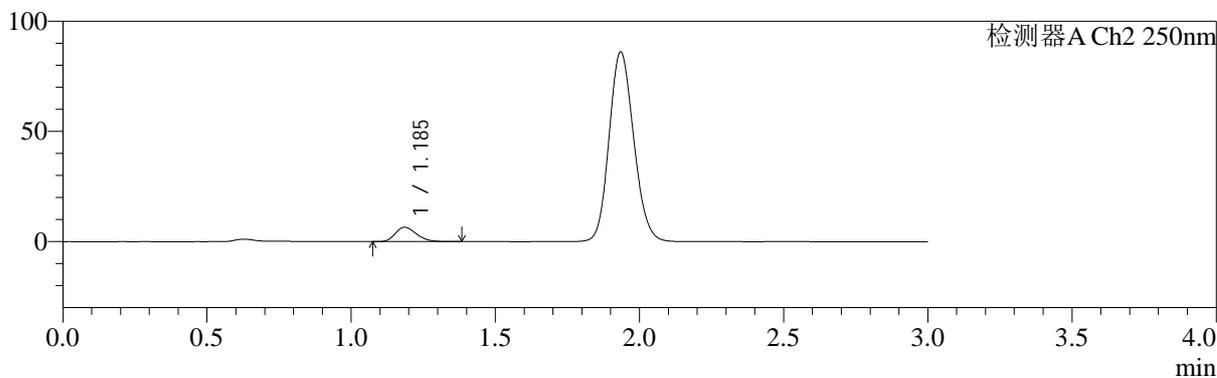
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-359-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



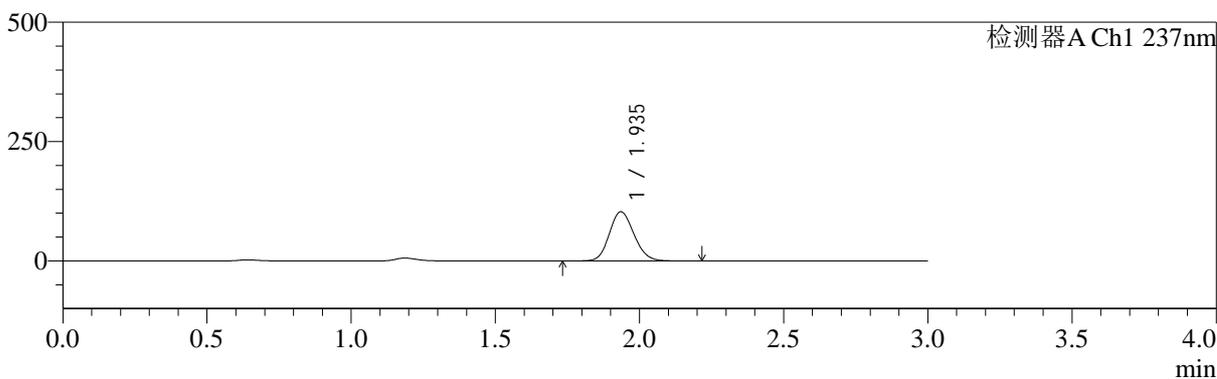
SMF-227

<样品信息>

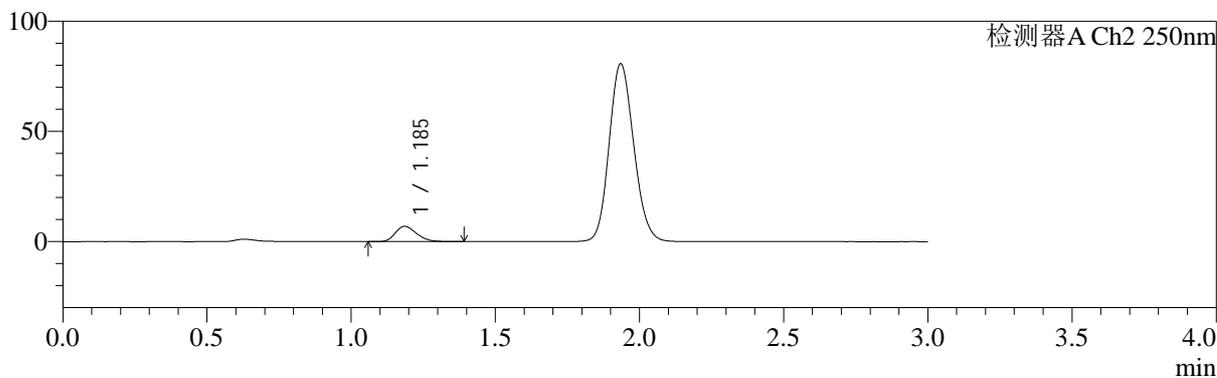
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-360-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	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



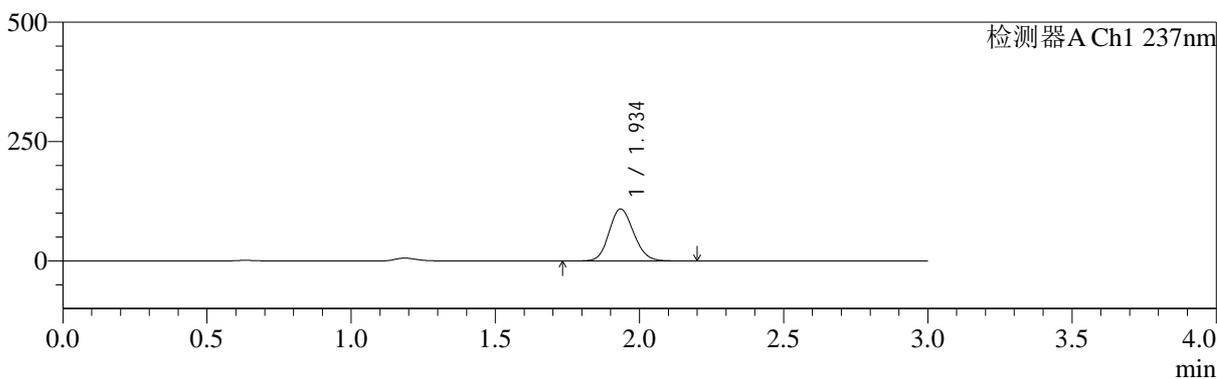
SMF-227

<样品信息>

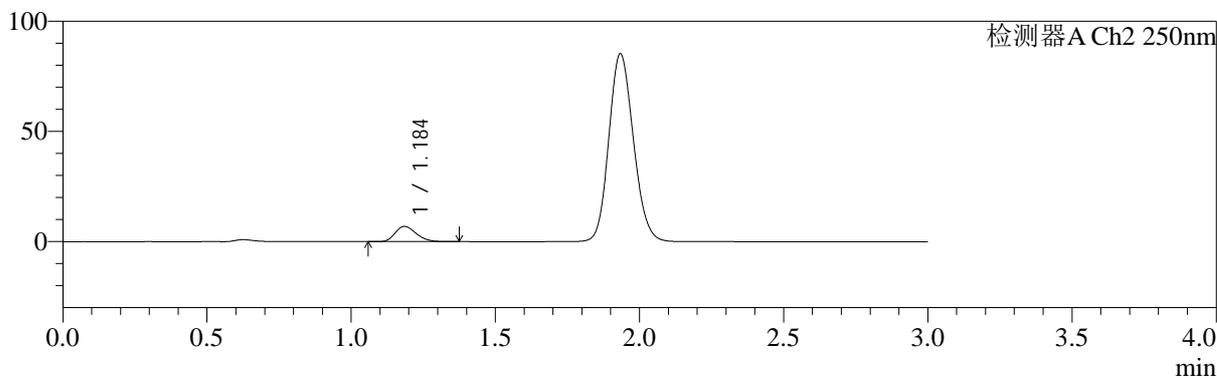
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-361-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



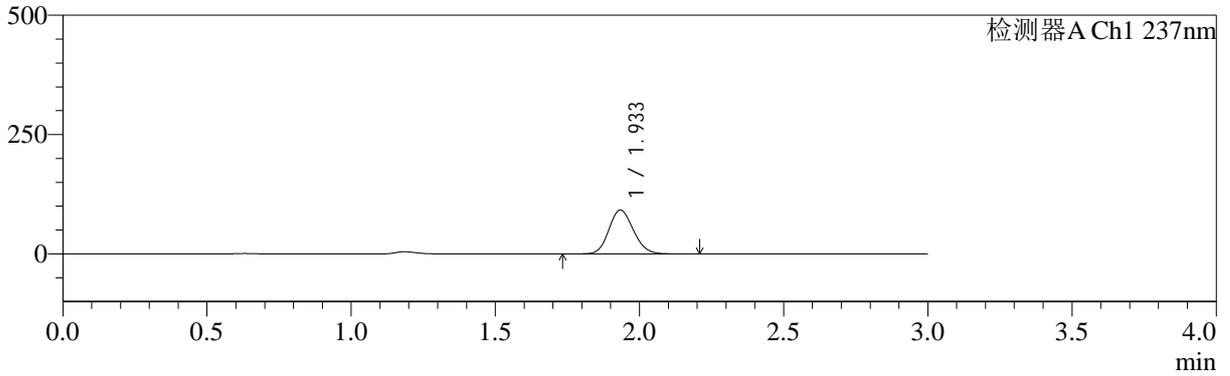
SMF-227

<样品信息>

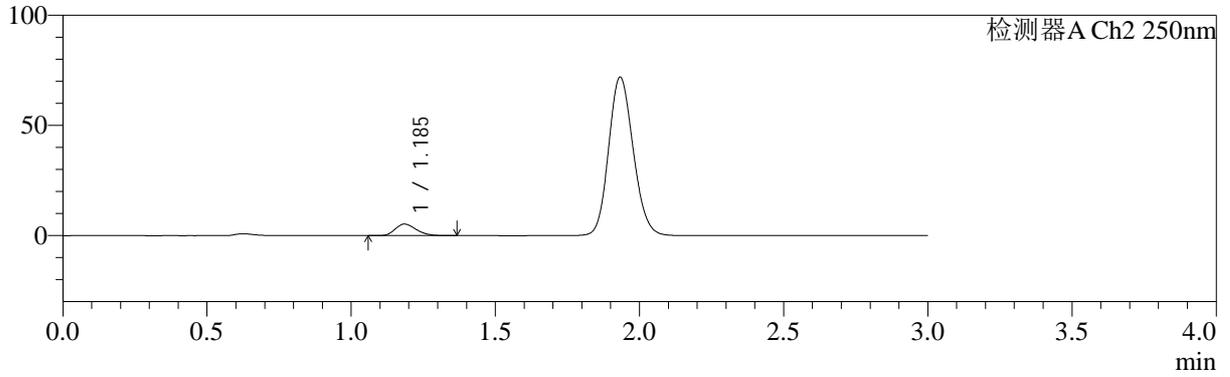
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-362-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



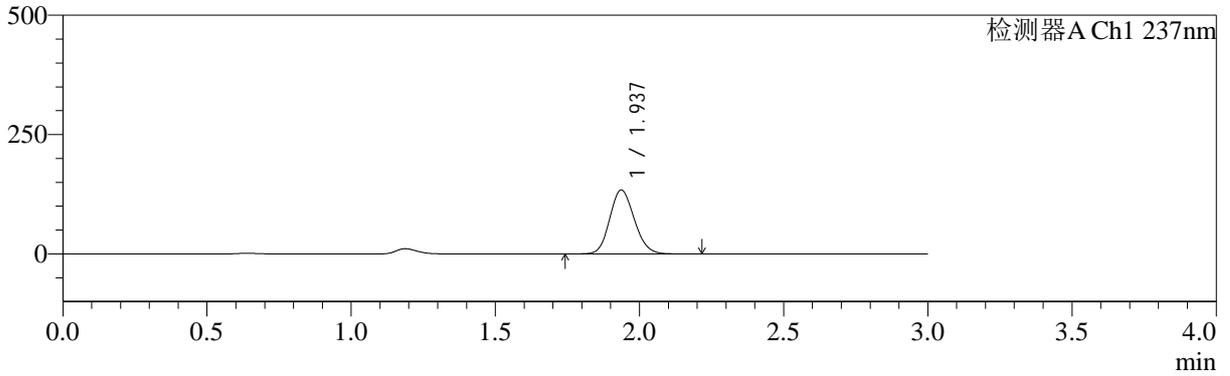
SMF-227

<样品信息>

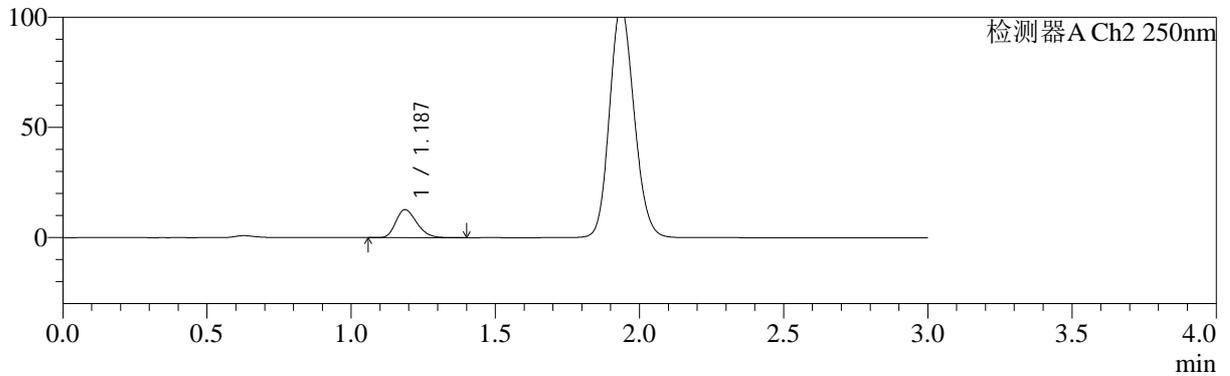
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-363-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



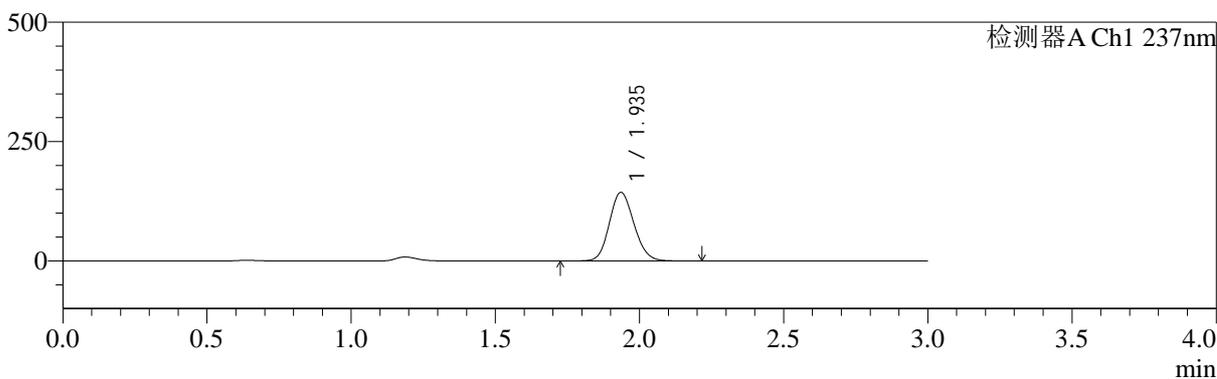
SMF-227

<样品信息>

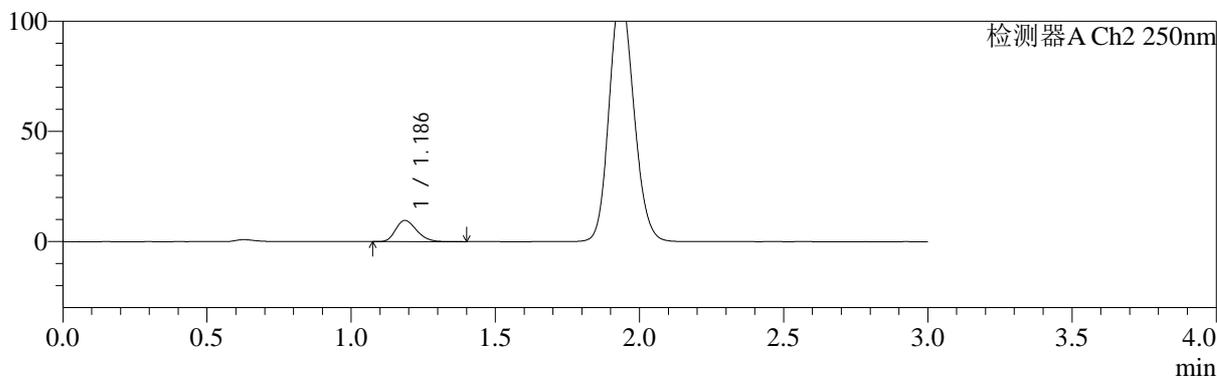
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-364-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



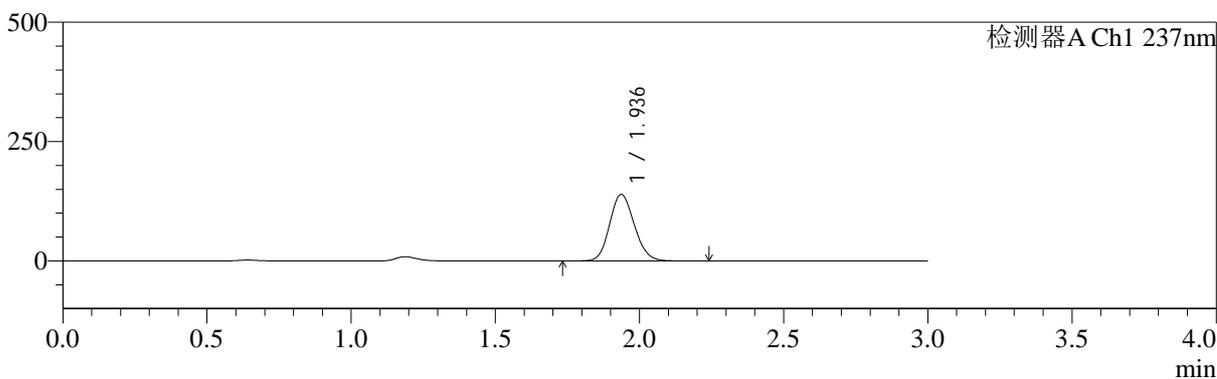
SMF-227

<样品信息>

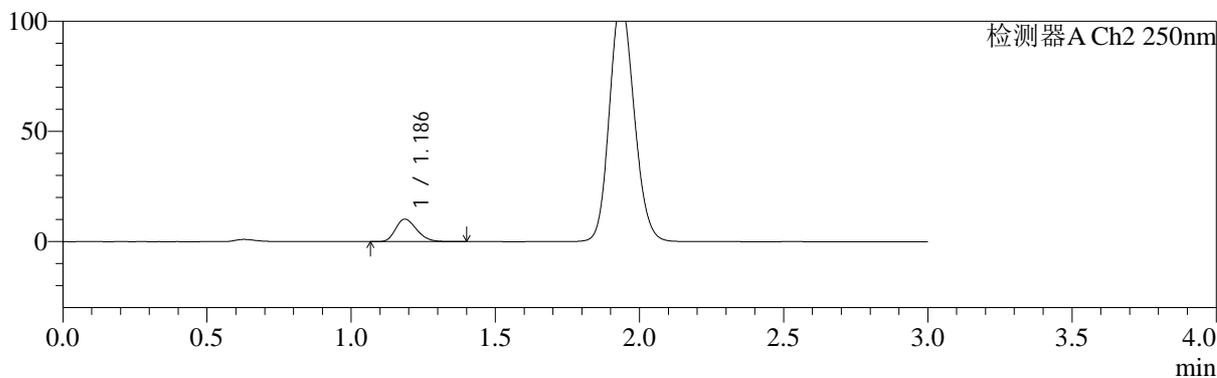
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-365-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



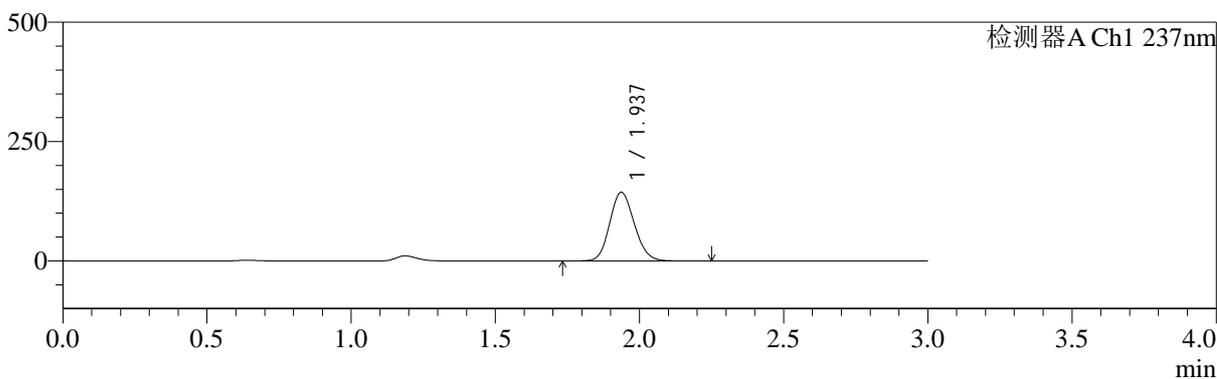
SMF-227

<样品信息>

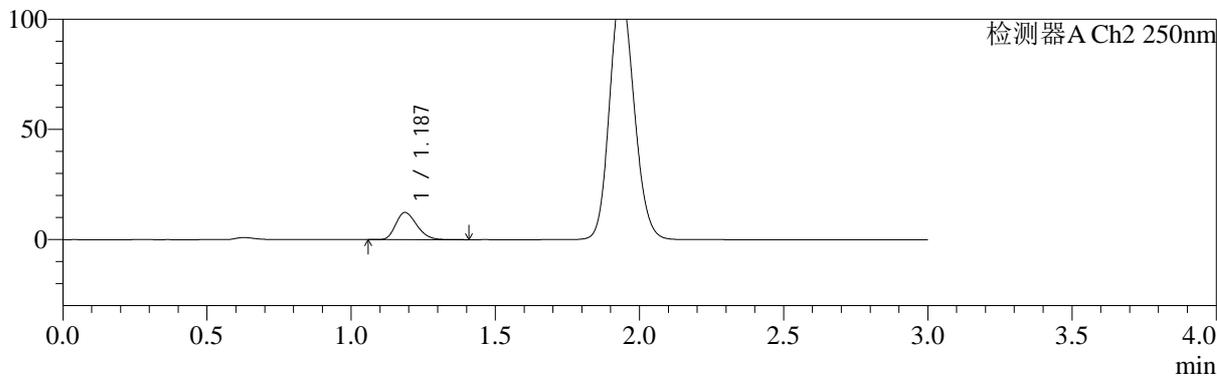
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-366-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



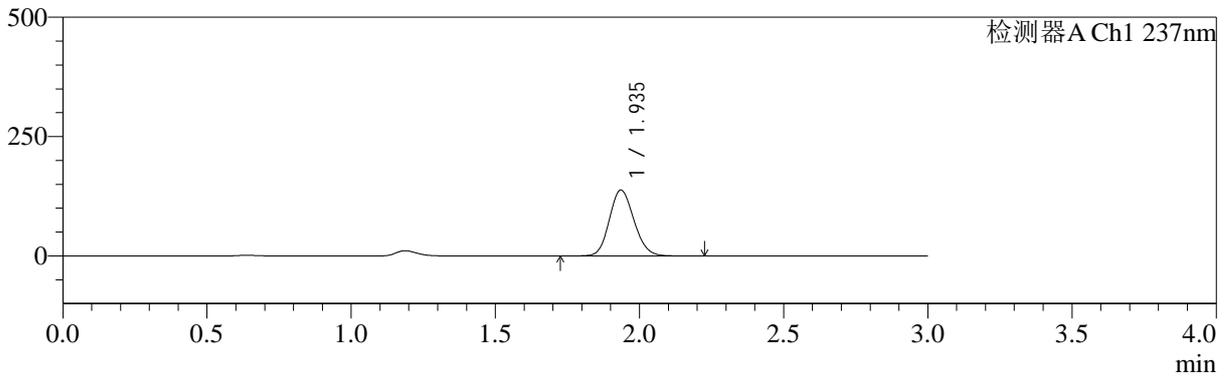
SMF-227

<样品信息>

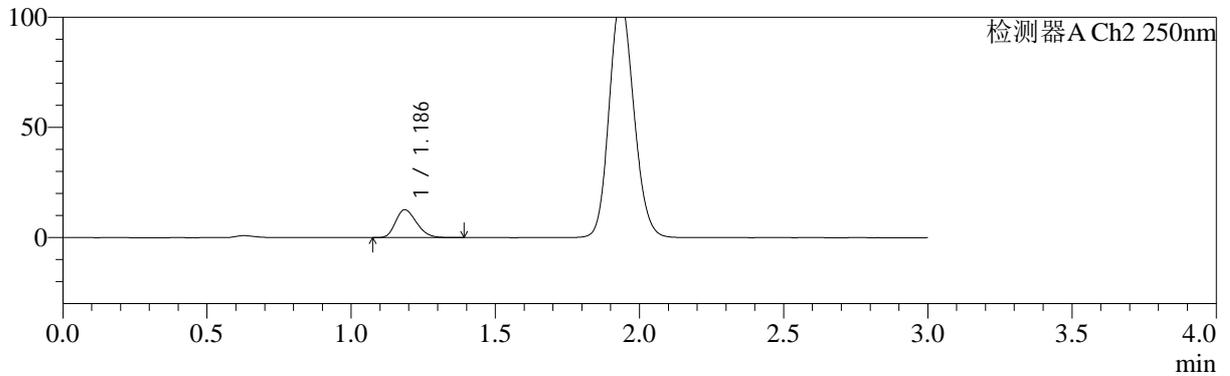
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-367-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



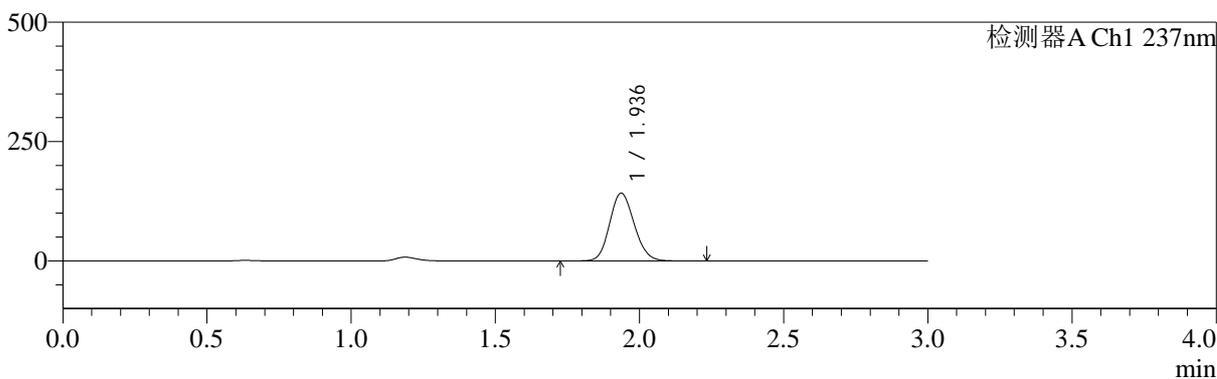
SMF-227

<样品信息>

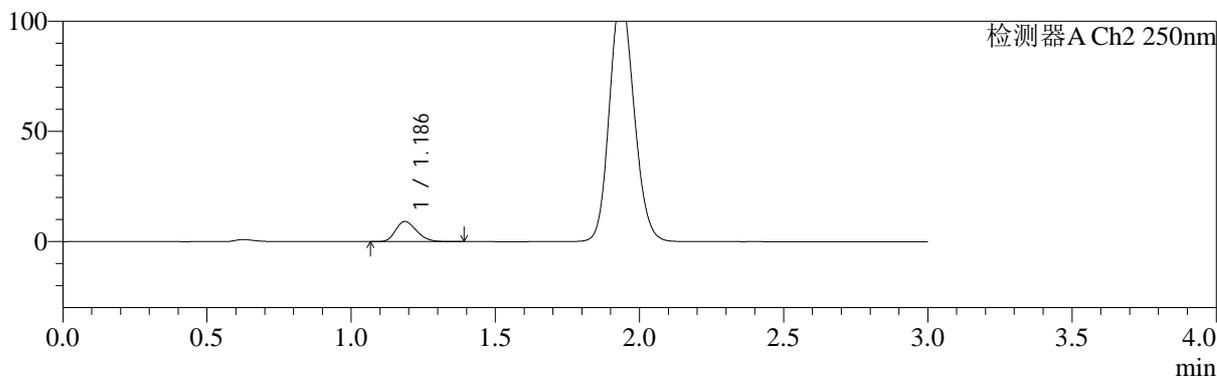
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-368-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	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



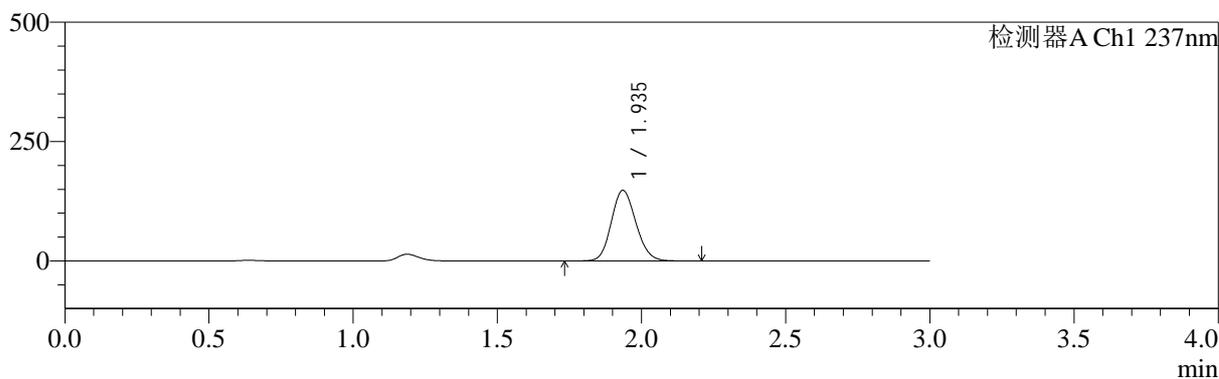
SMF-227

<样品信息>

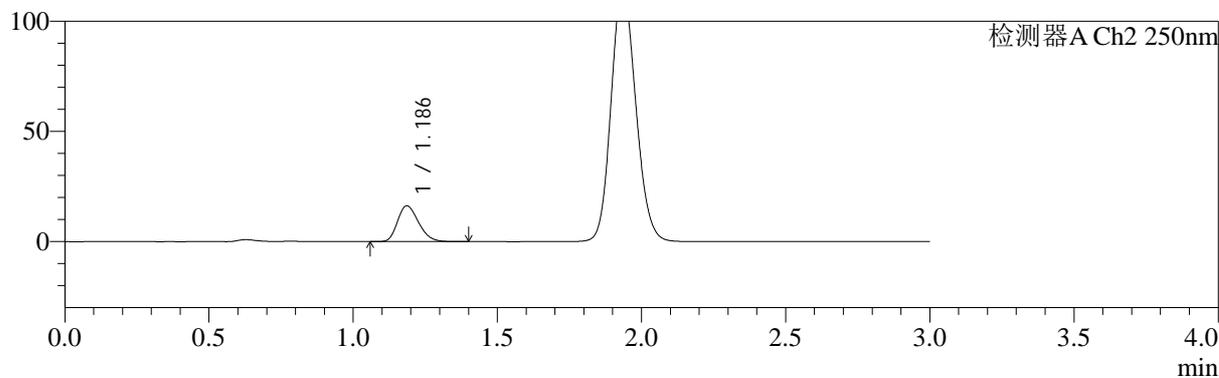
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-369-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



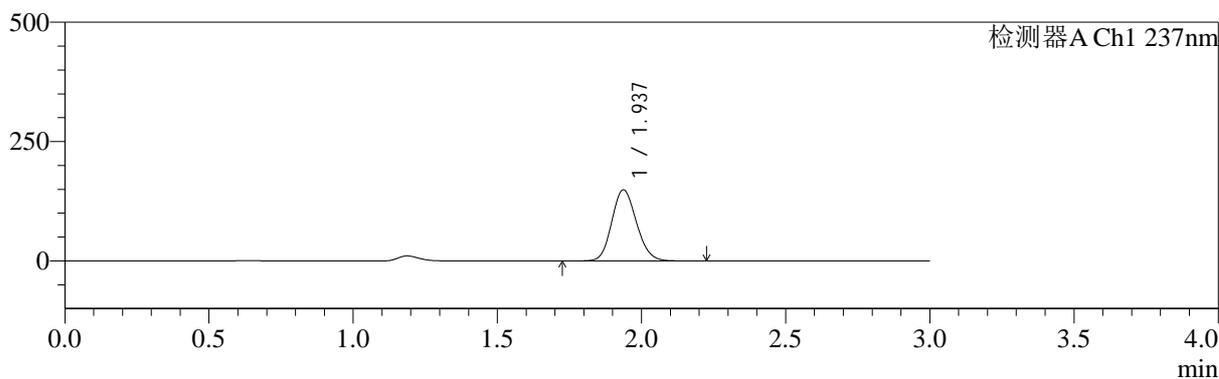
SMF-227

<样品信息>

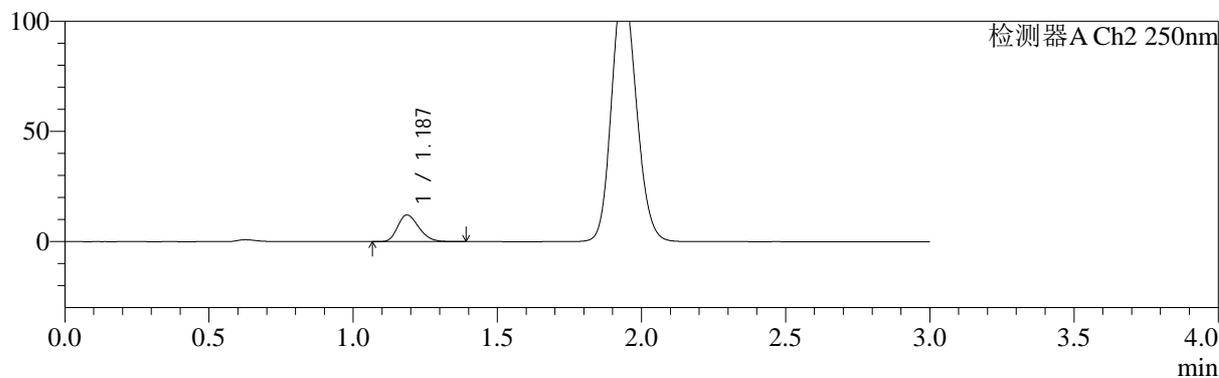
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-370-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时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



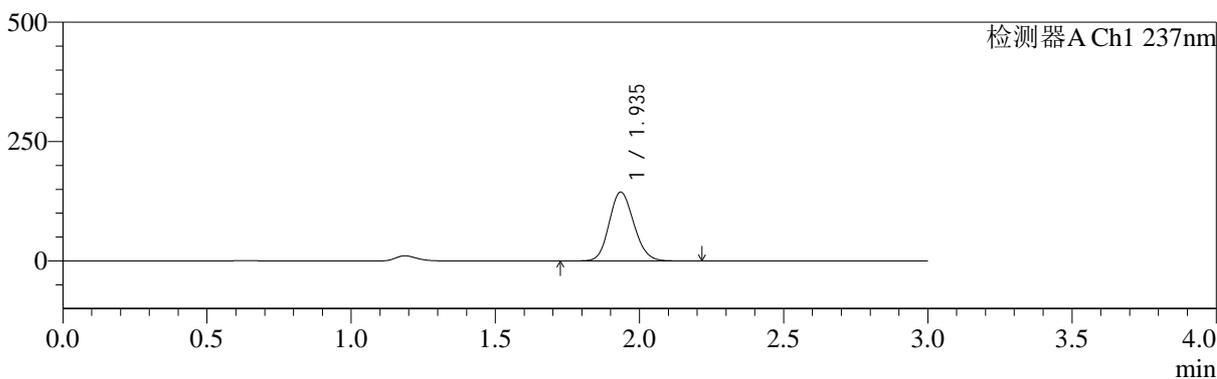
SMF-227

<样品信息>

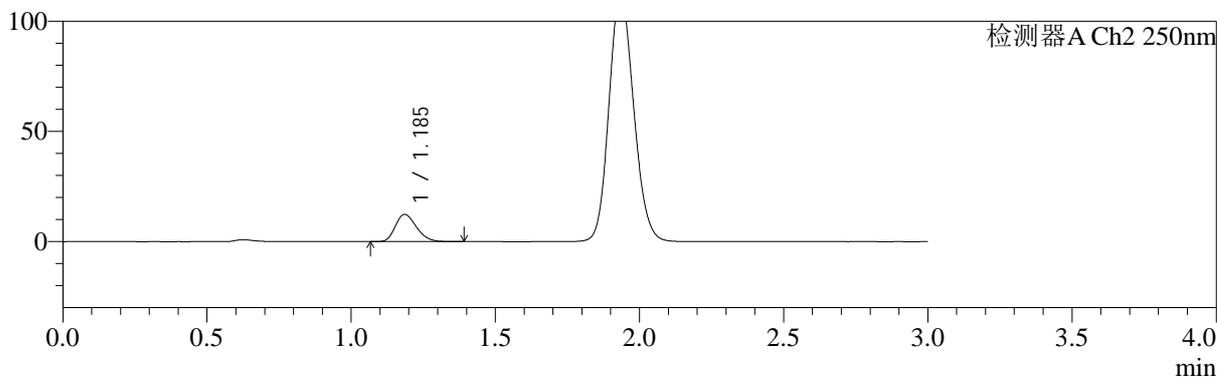
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-371-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



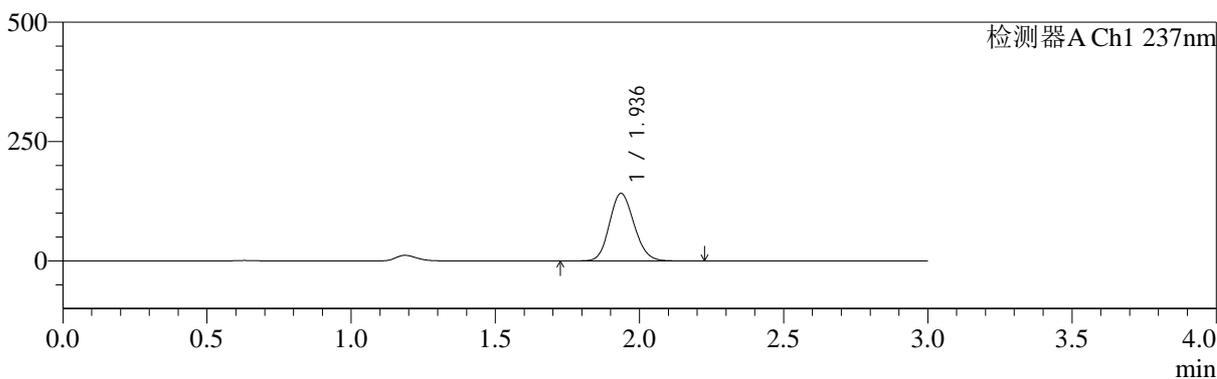
SMF-227

<样品信息>

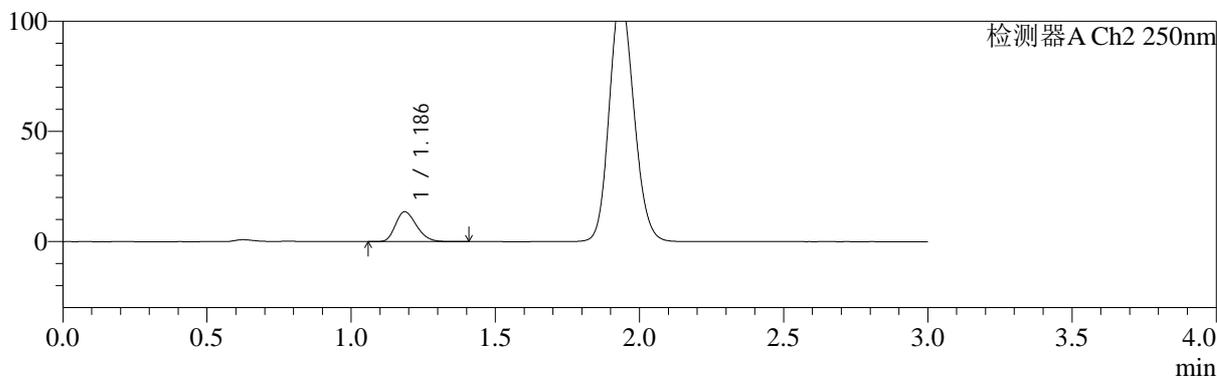
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-372-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



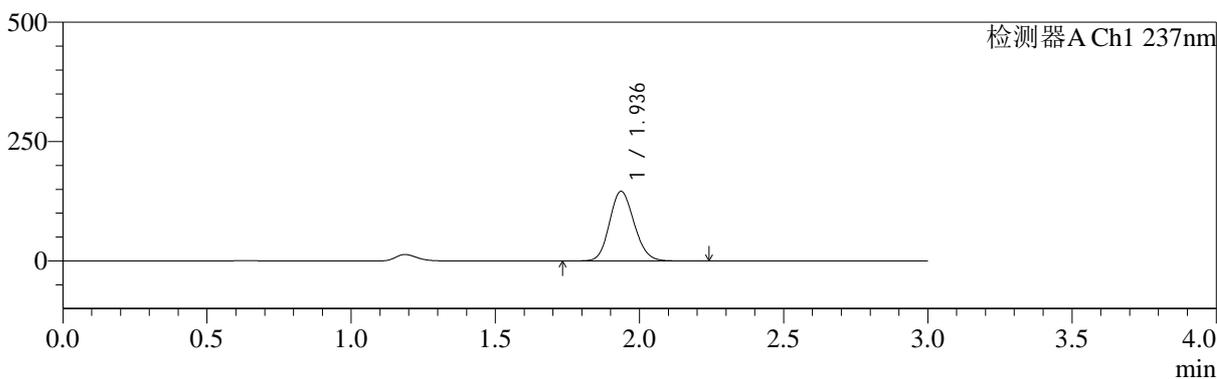
SMF-227

<样品信息>

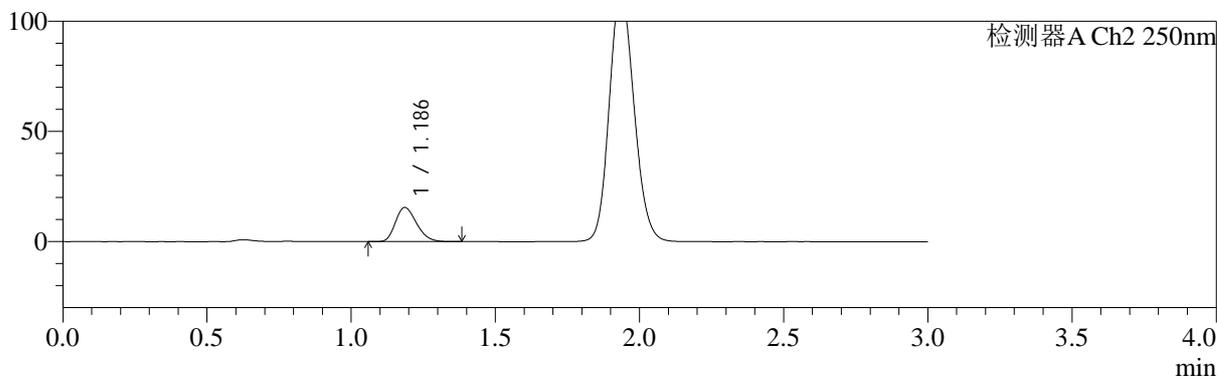
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-373-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



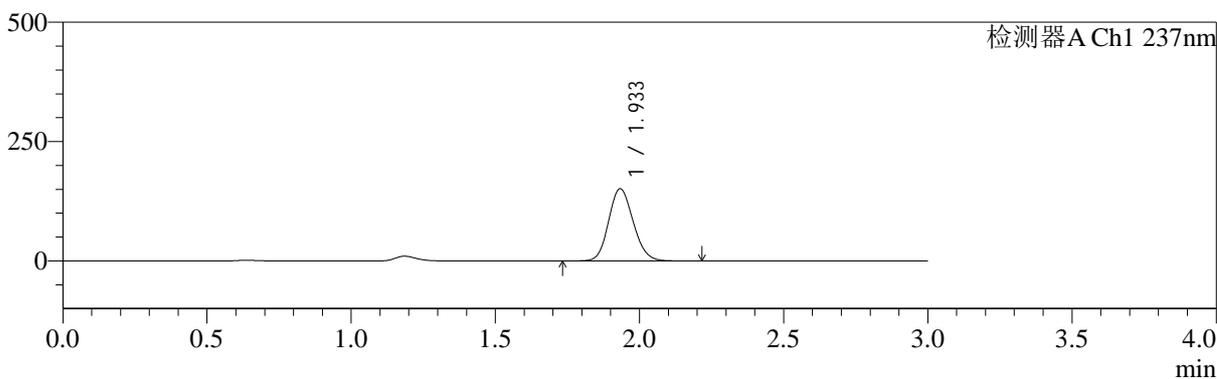
SMF-227

<样品信息>

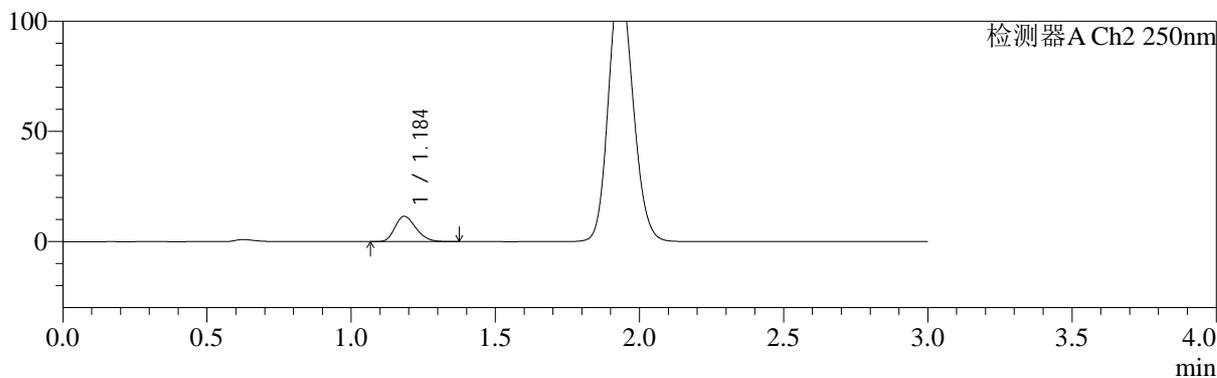
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-374-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



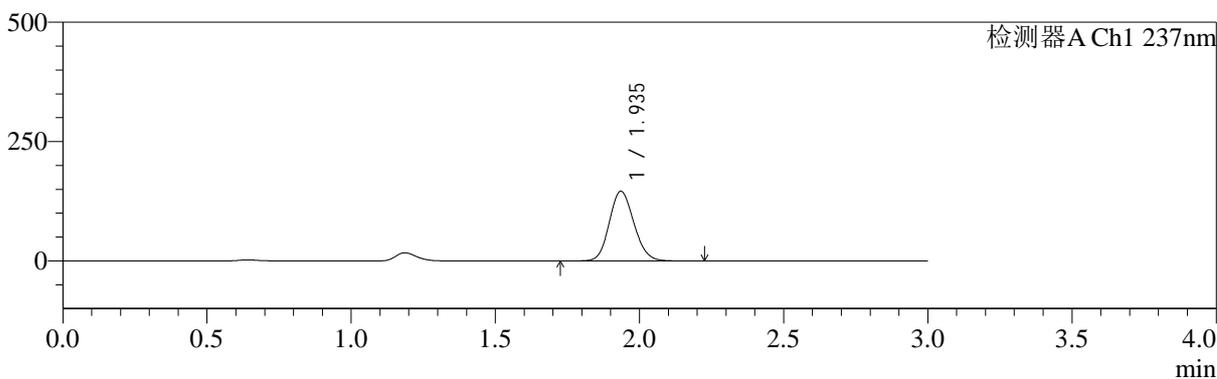
SMF-227

<样品信息>

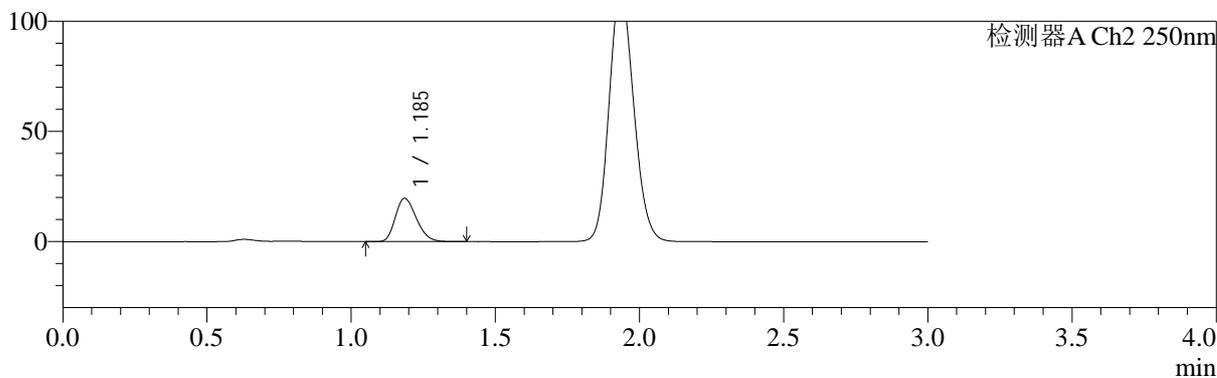
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-375-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



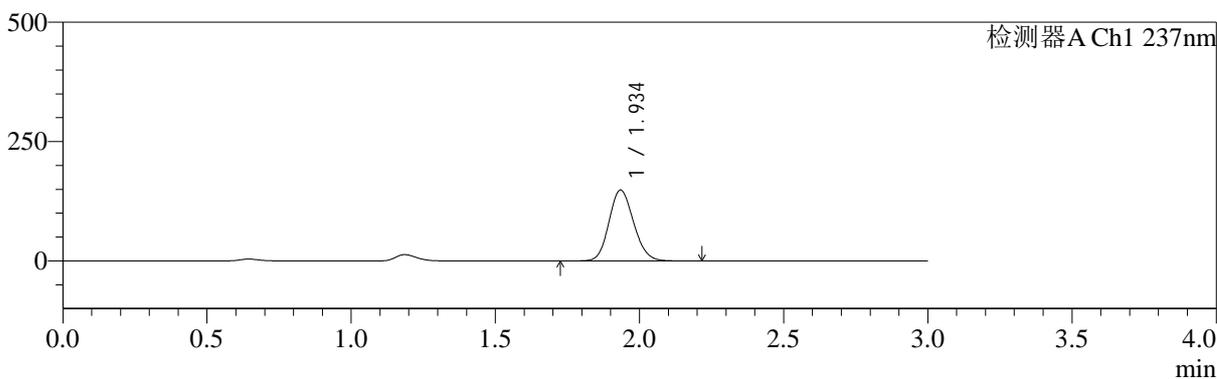
SMF-227

<样品信息>

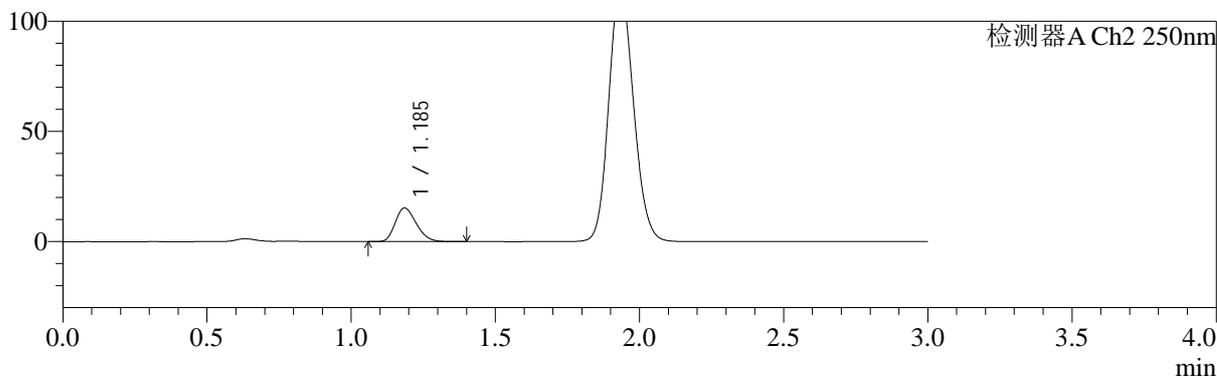
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-376-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



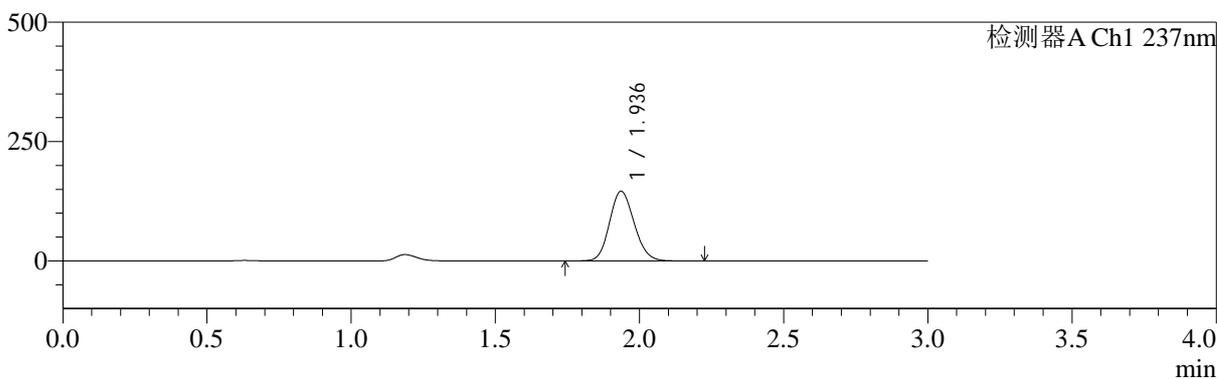
SMF-227

<样品信息>

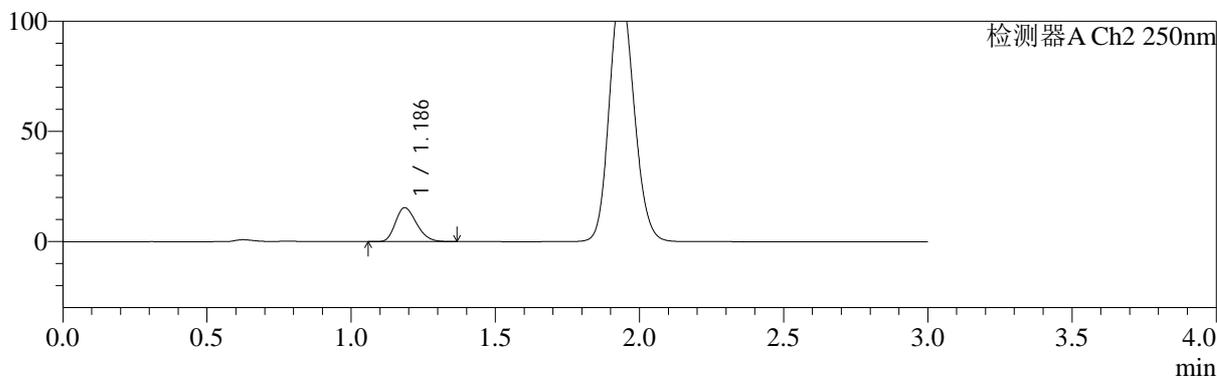
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-377-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时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



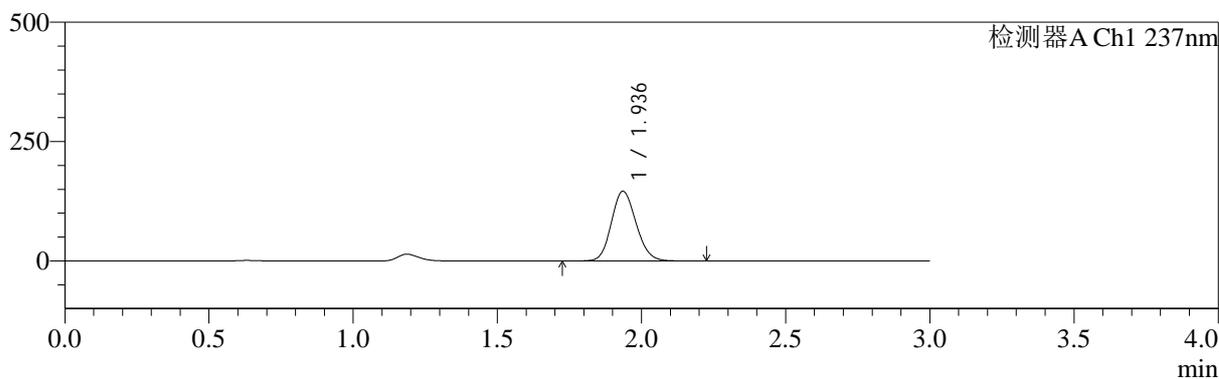
SMF-227

<样品信息>

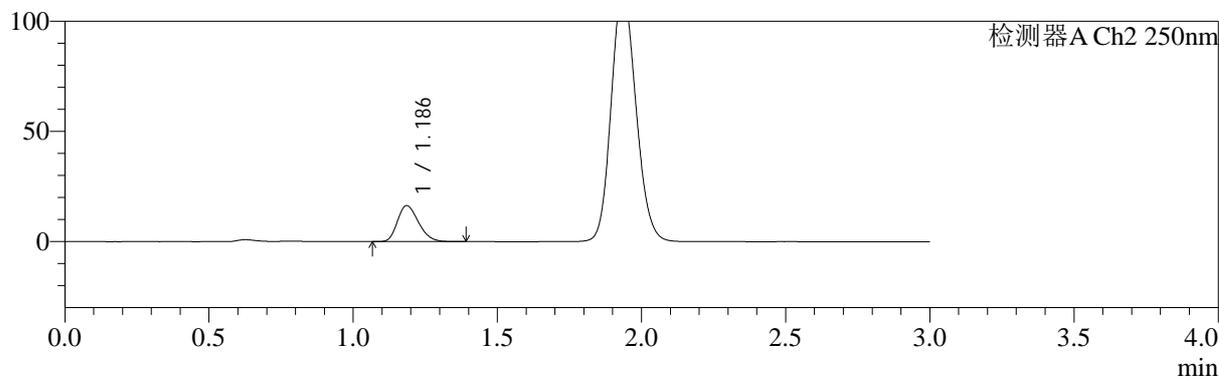
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-378-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



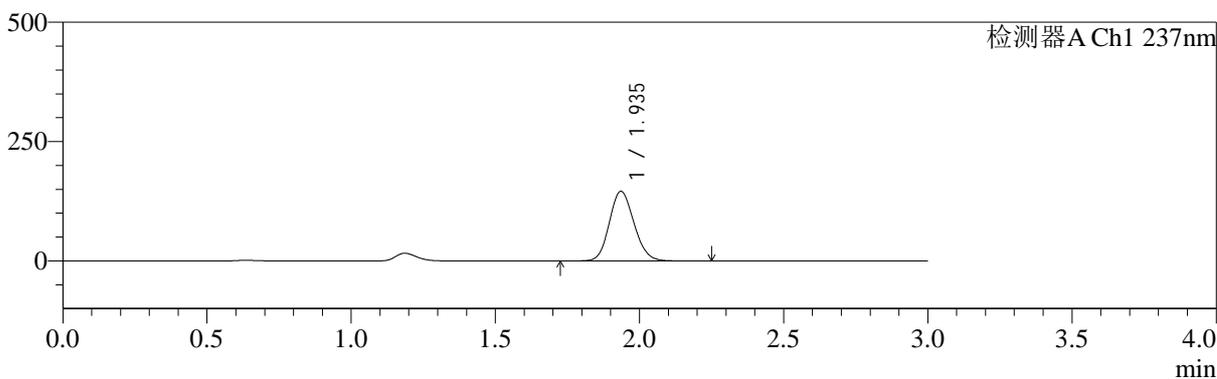
SMF-227

<样品信息>

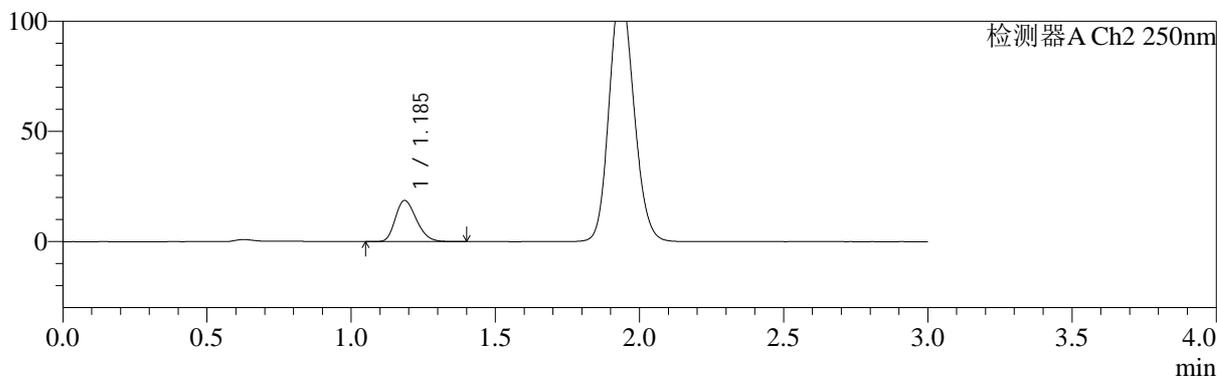
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-379-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



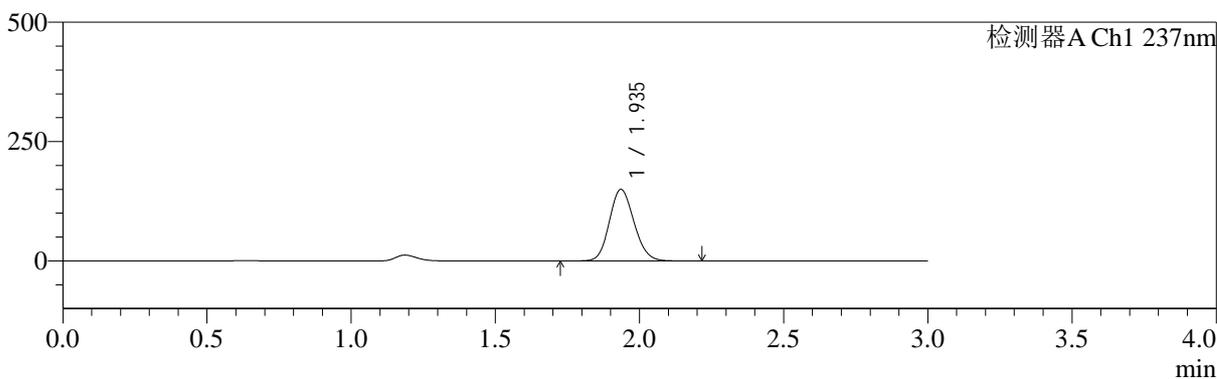
SMF-227

<样品信息>

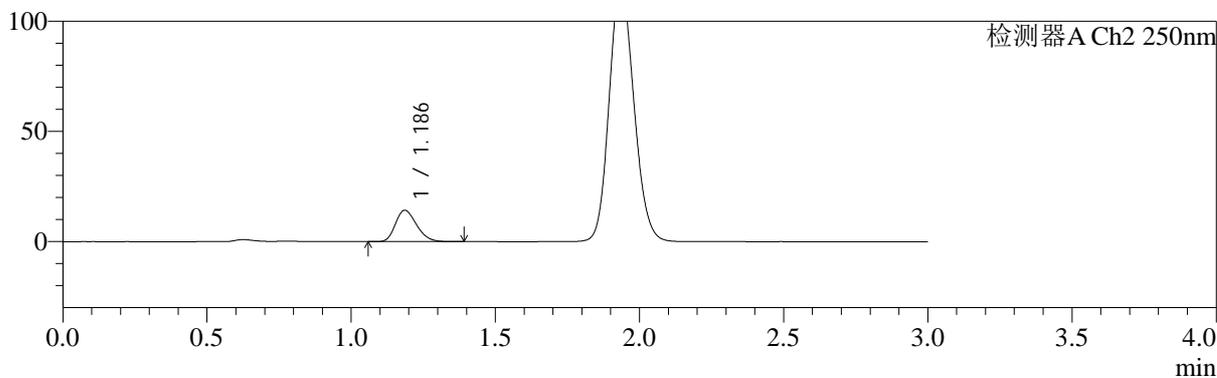
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-380-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/18 19:16:05 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:58:56 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	1.935	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



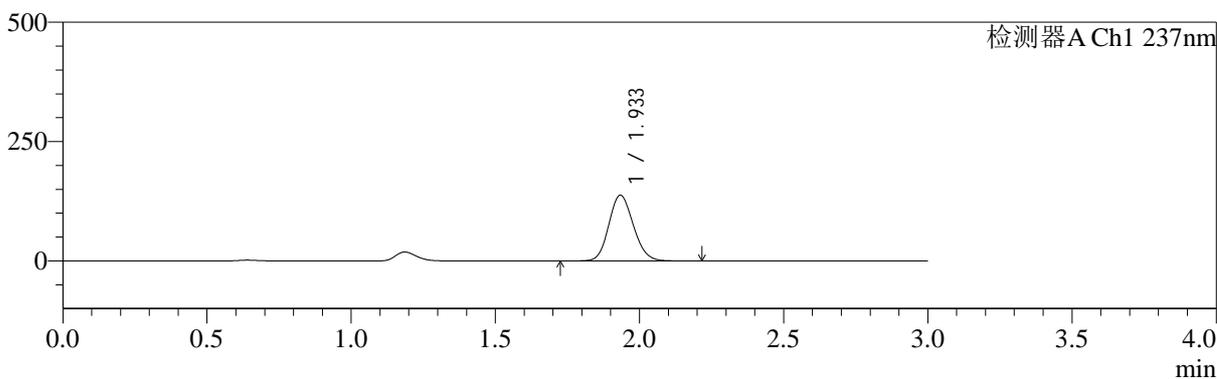
SMF-227

<样品信息>

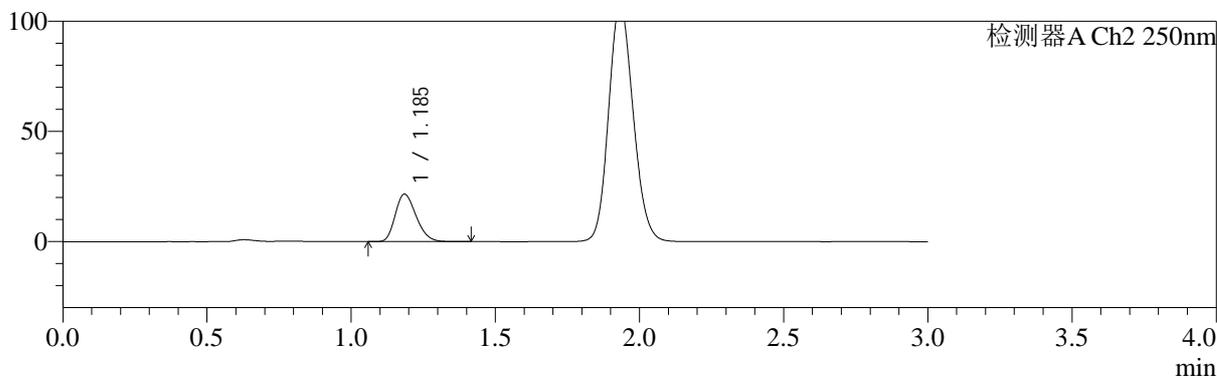
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-381-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



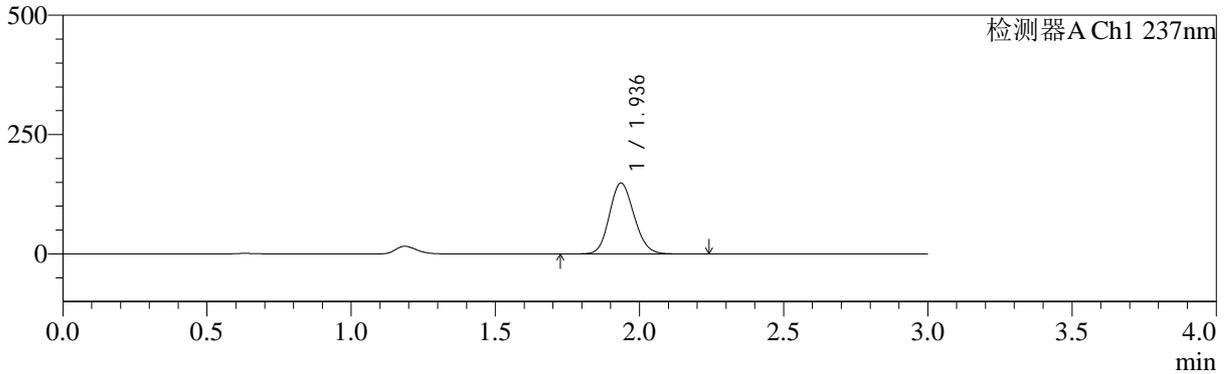
SMF-227

<样品信息>

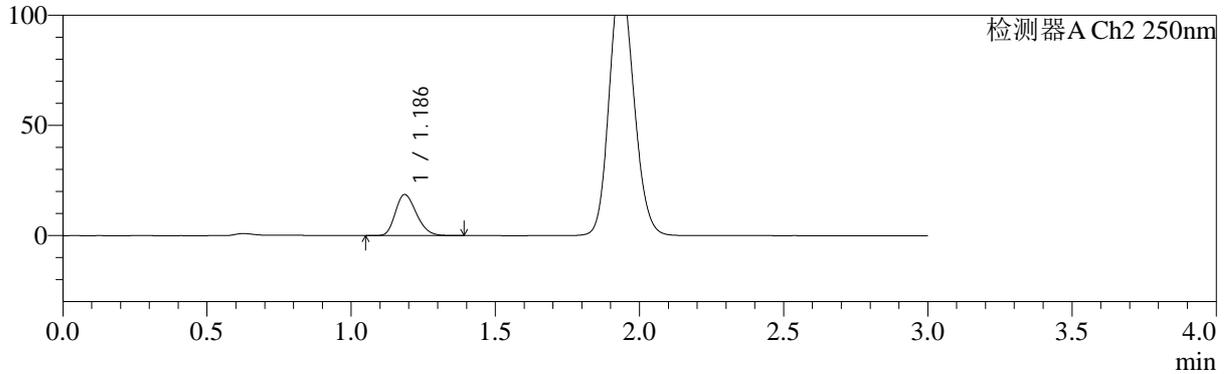
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-382-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时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



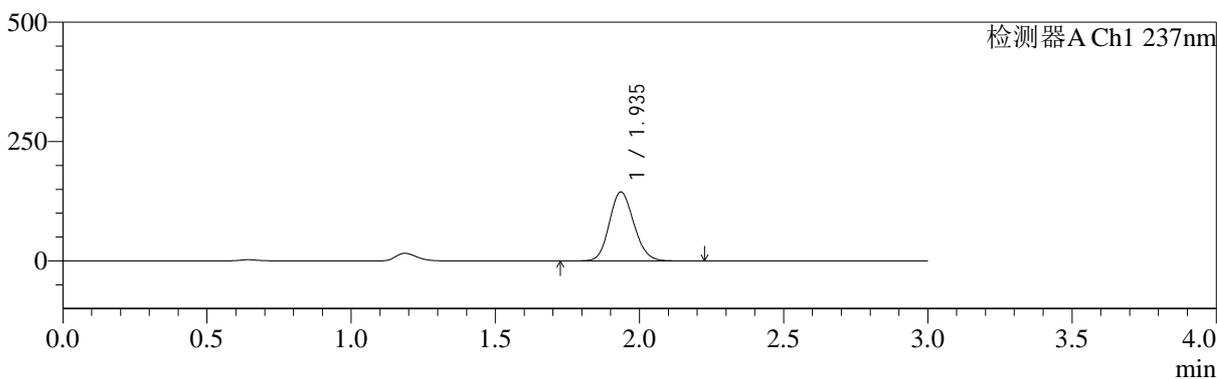
SMF-227

<样品信息>

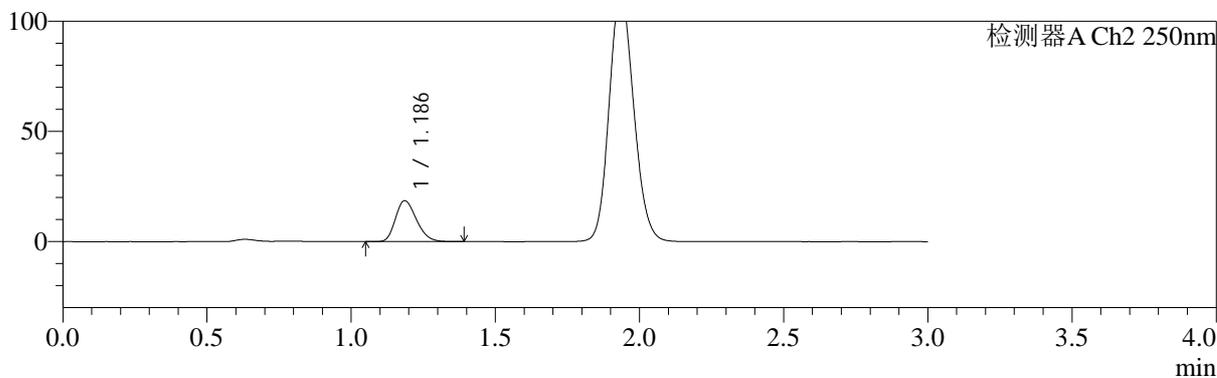
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-383-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



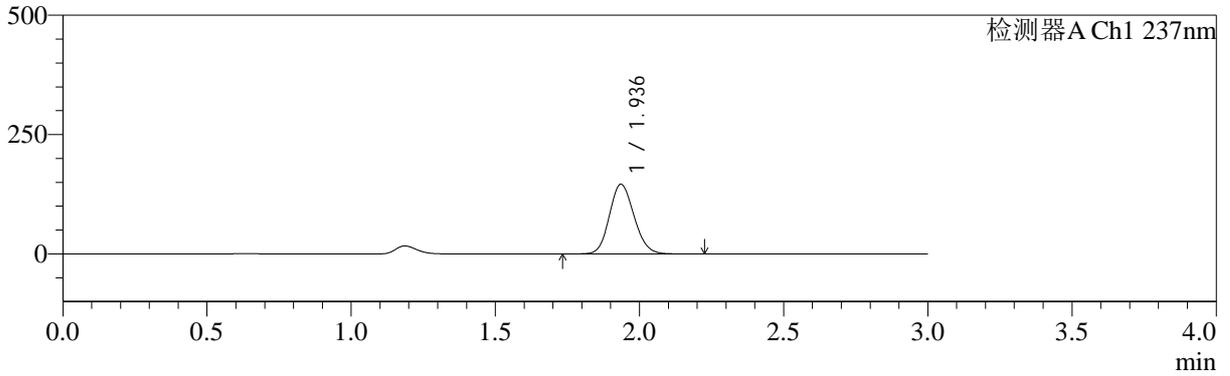
SMF-227

<样品信息>

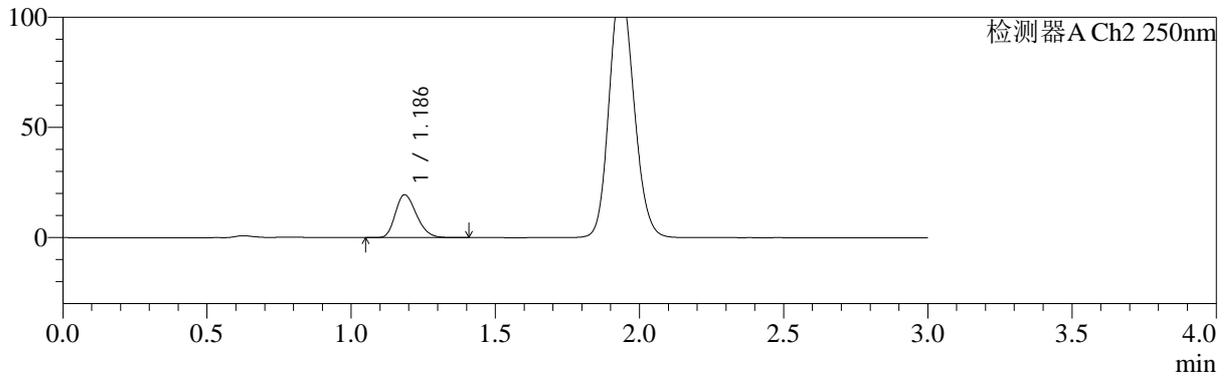
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-384-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



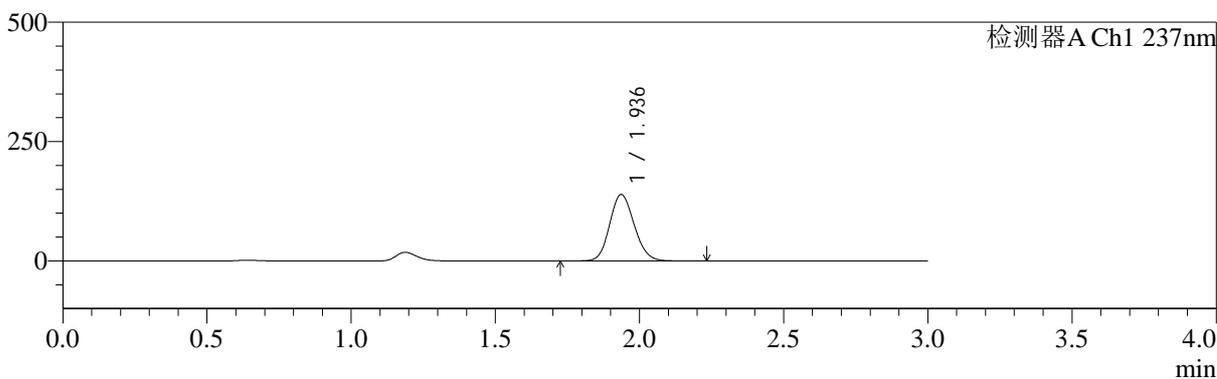
SMF-227

<样品信息>

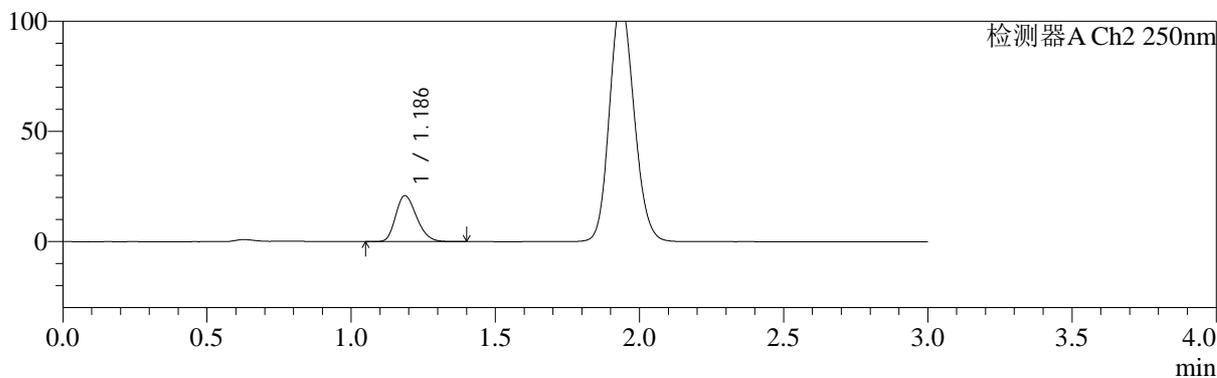
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-385-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



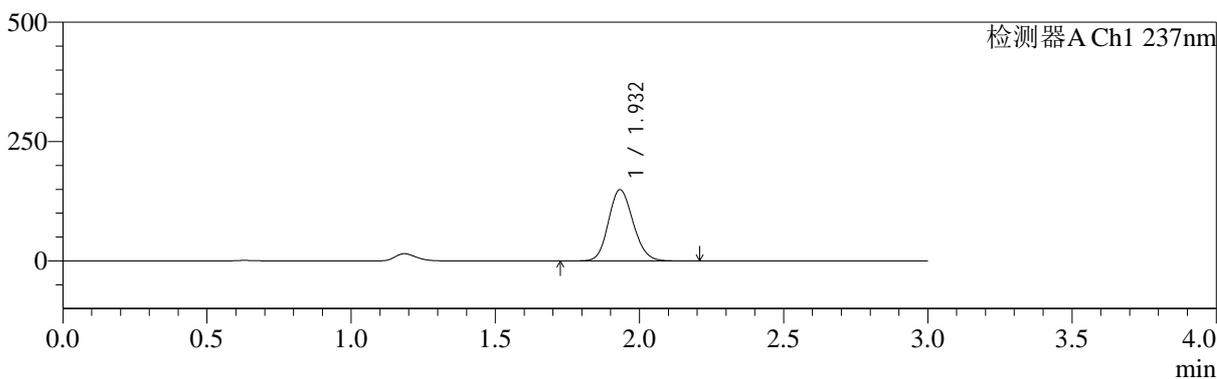
SMF-227

<样品信息>

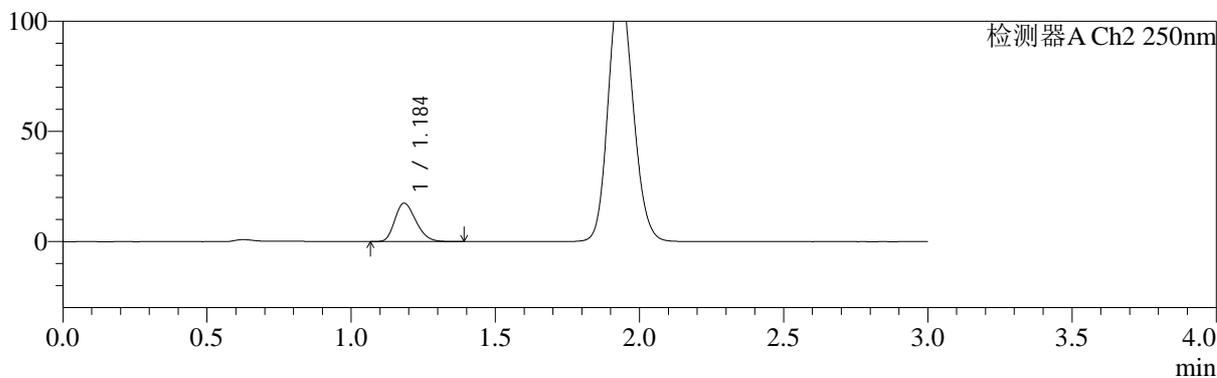
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-386-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时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



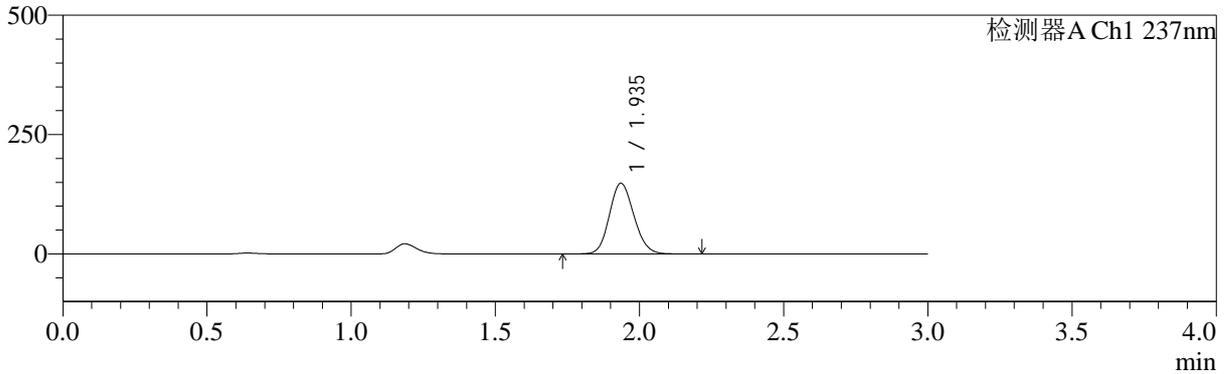
SMF-227

<样品信息>

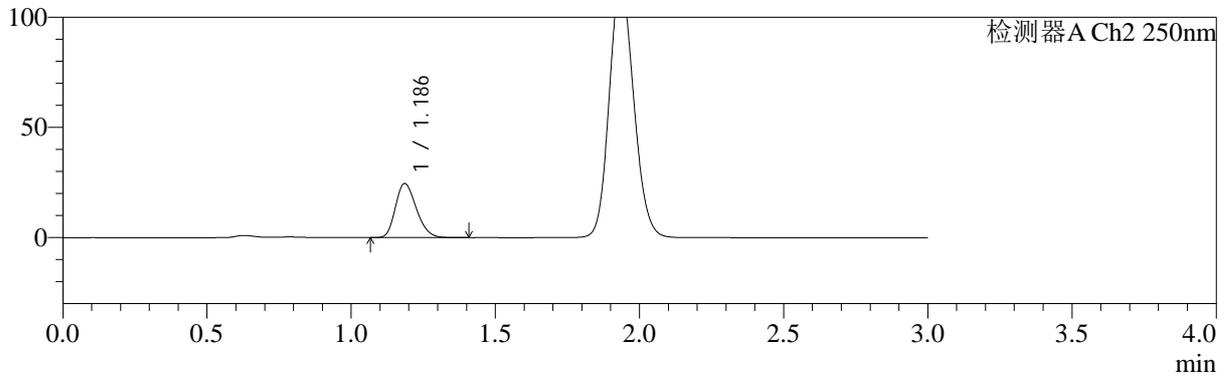
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-387-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间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



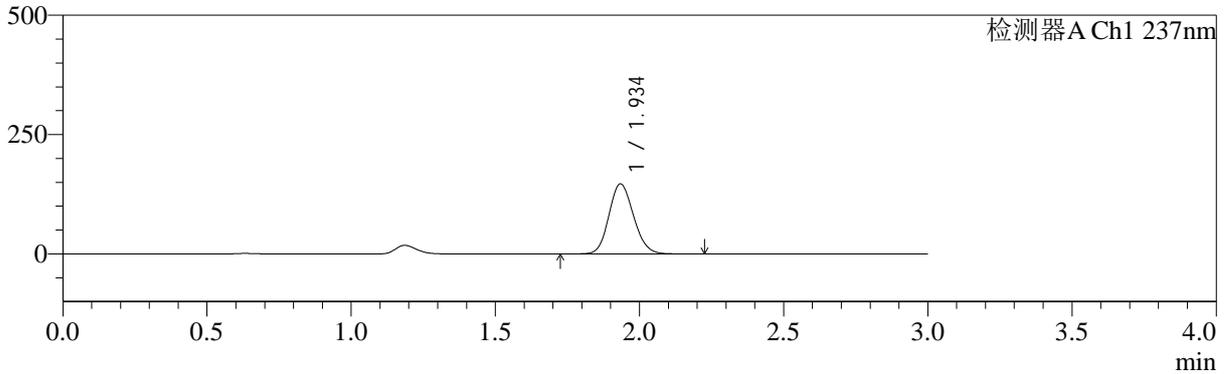
SMF-227

<样品信息>

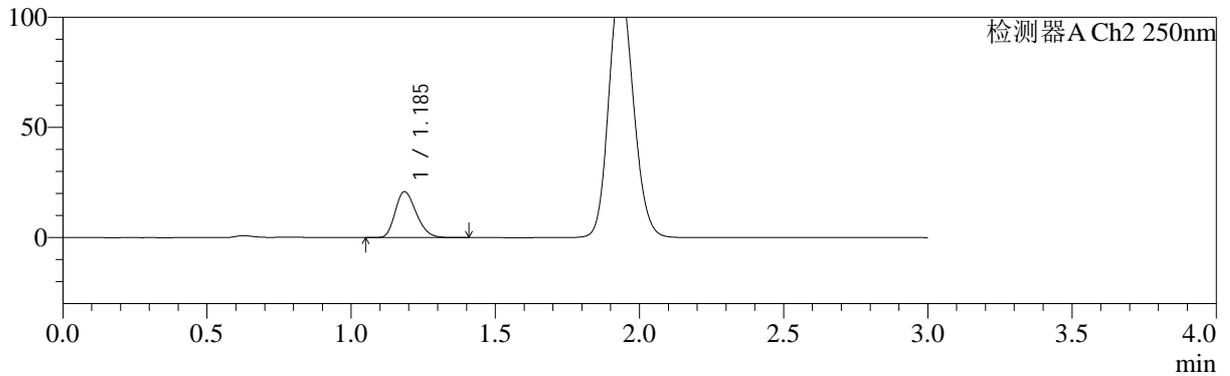
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-388-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



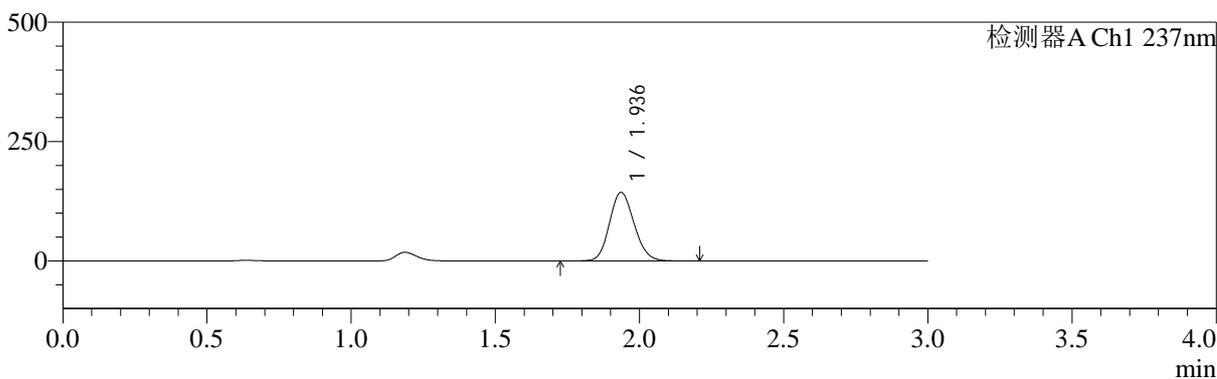
SMF-227

<样品信息>

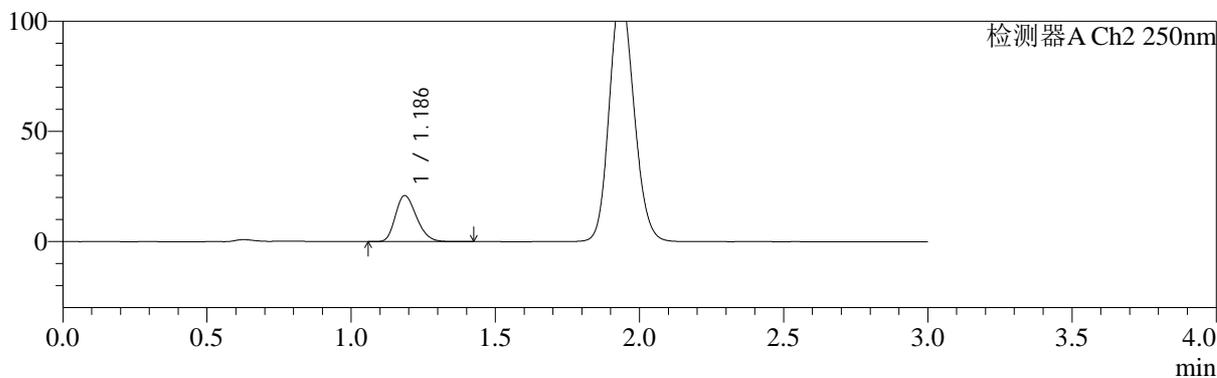
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-389-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	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



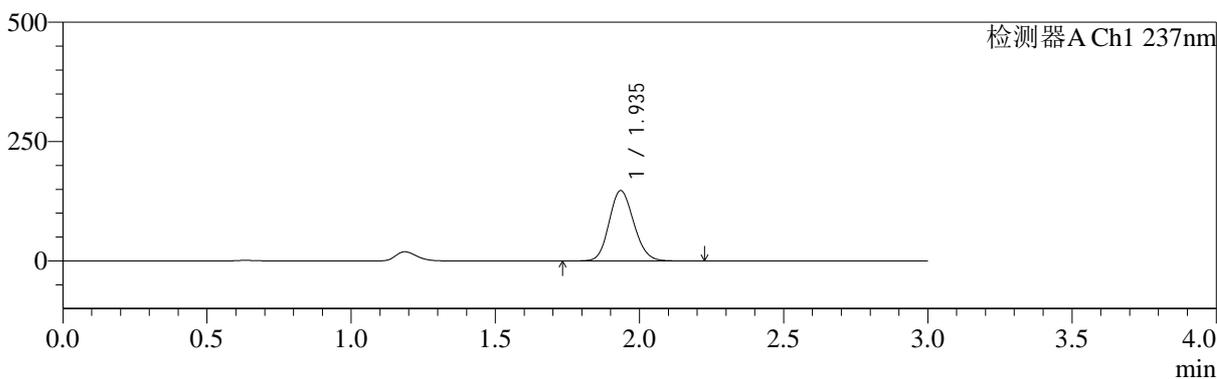
SMF-227

<样品信息>

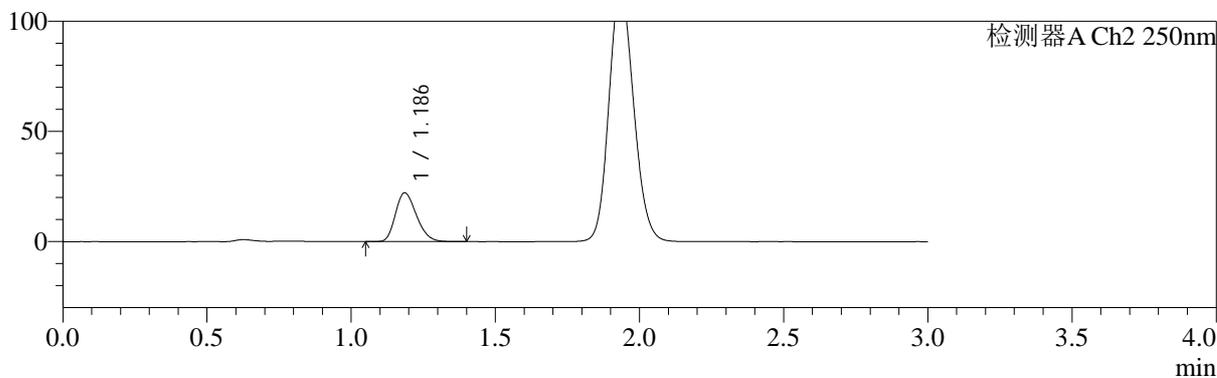
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-390-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



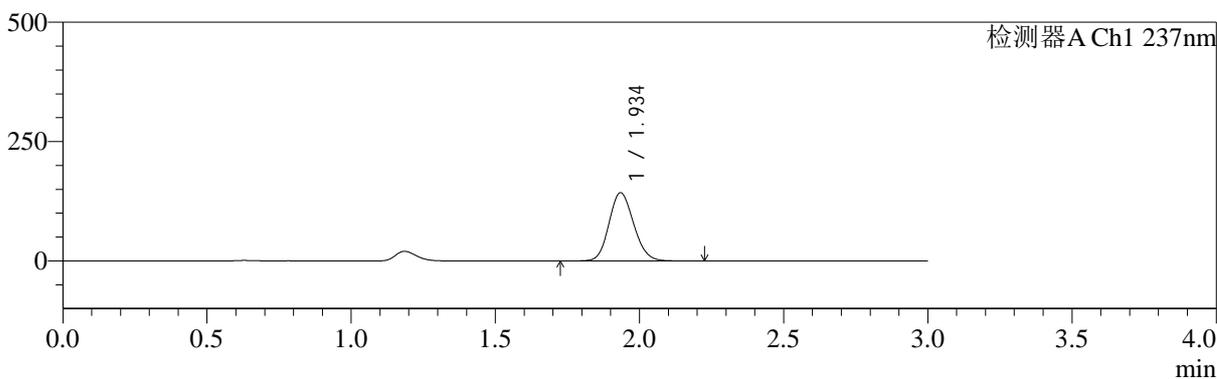
SMF-227

<样品信息>

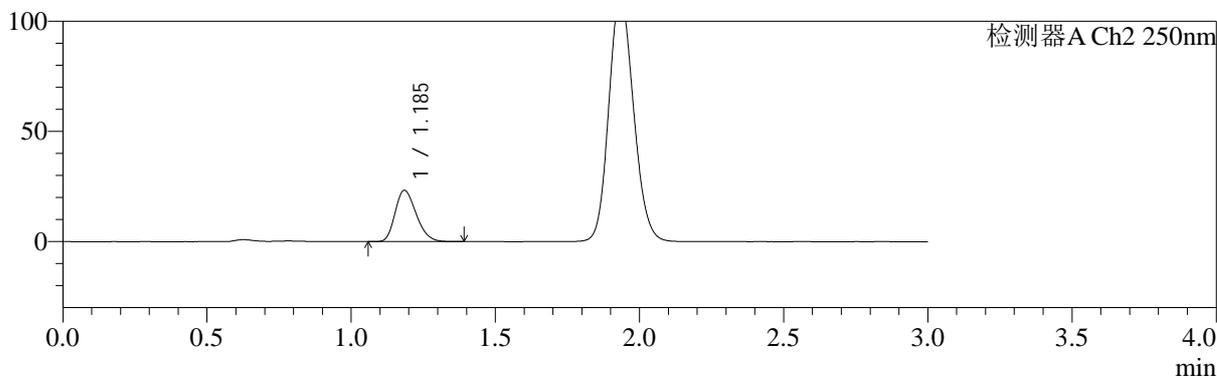
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-391-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



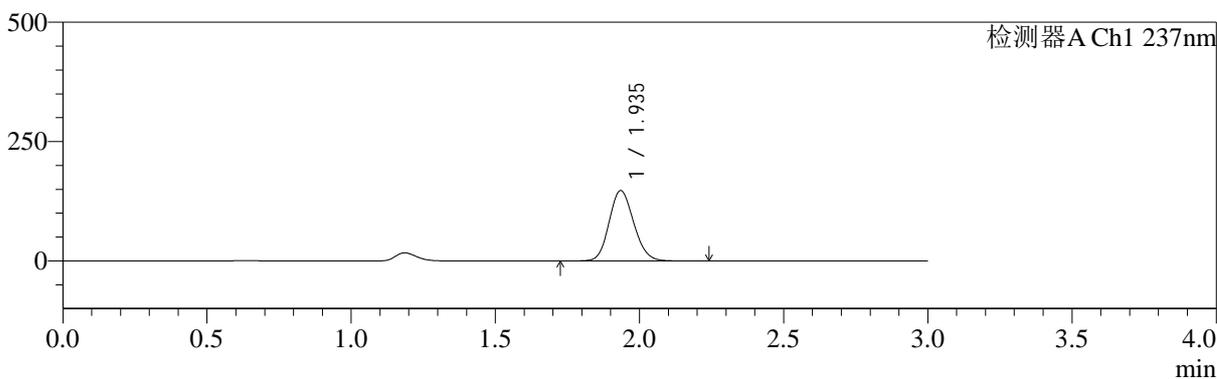
SMF-227

<样品信息>

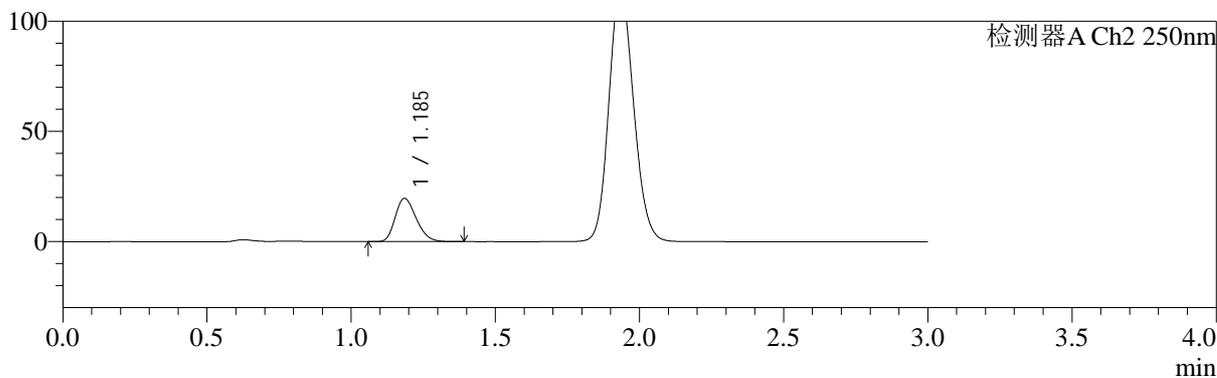
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-392-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



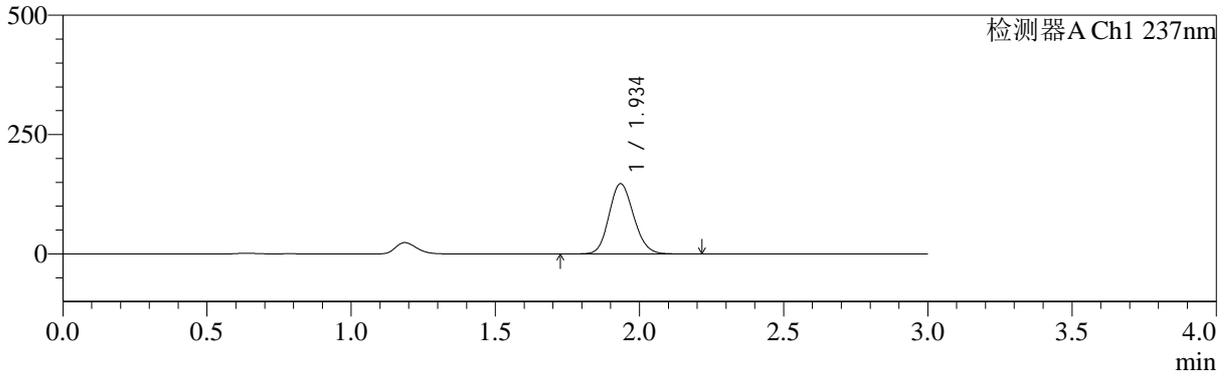
SMF-227

<样品信息>

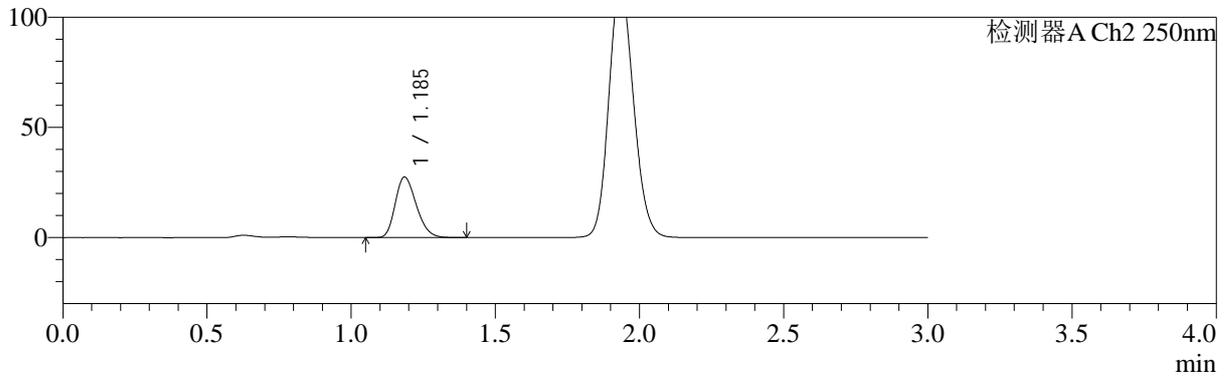
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-393-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18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



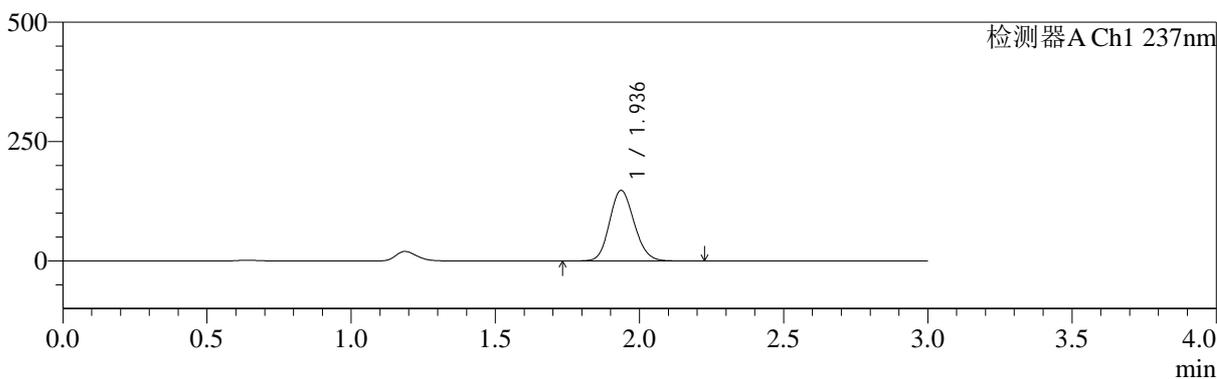
SMF-227

<样品信息>

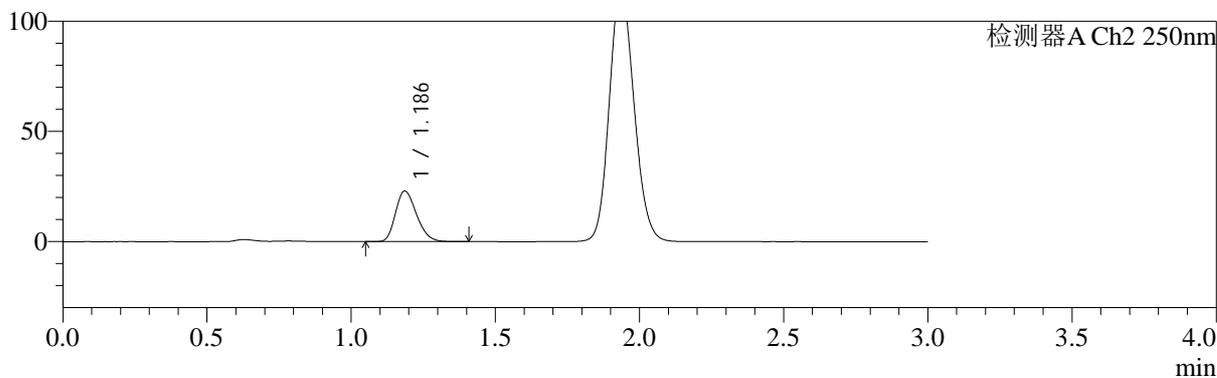
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-394-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



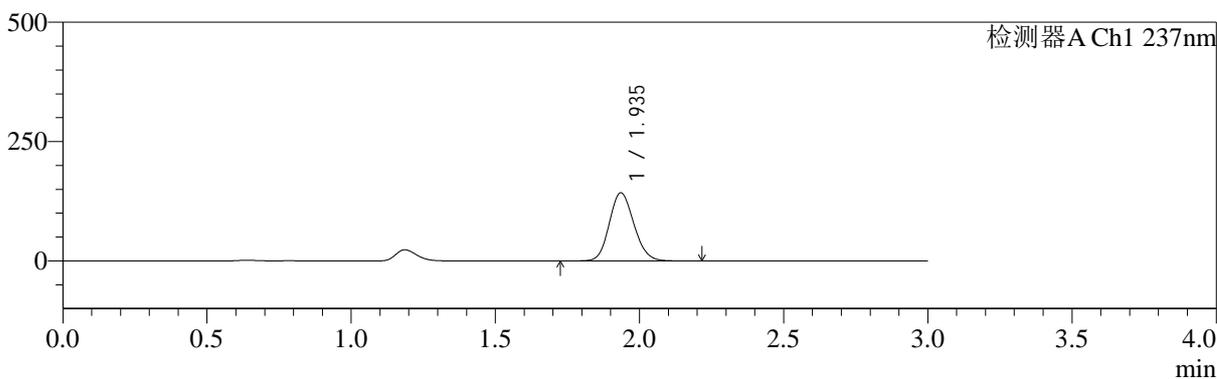
SMF-227

<样品信息>

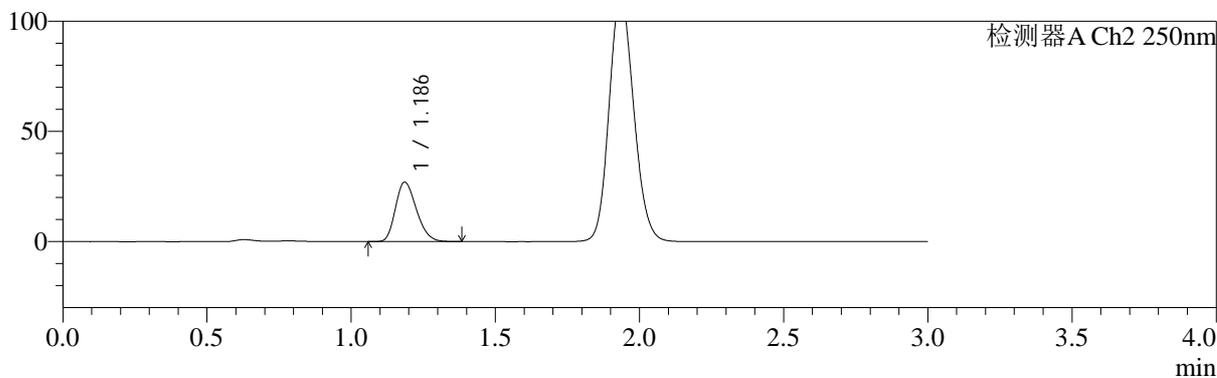
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-395-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



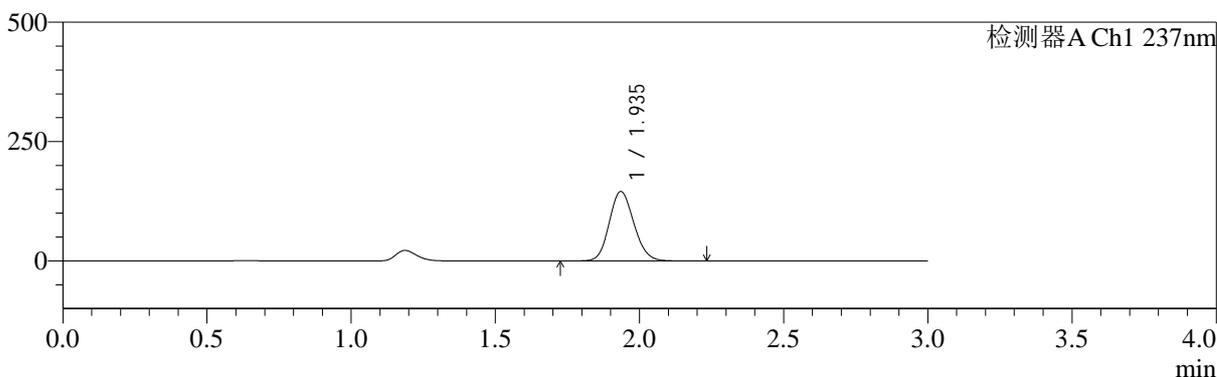
SMF-227

<样品信息>

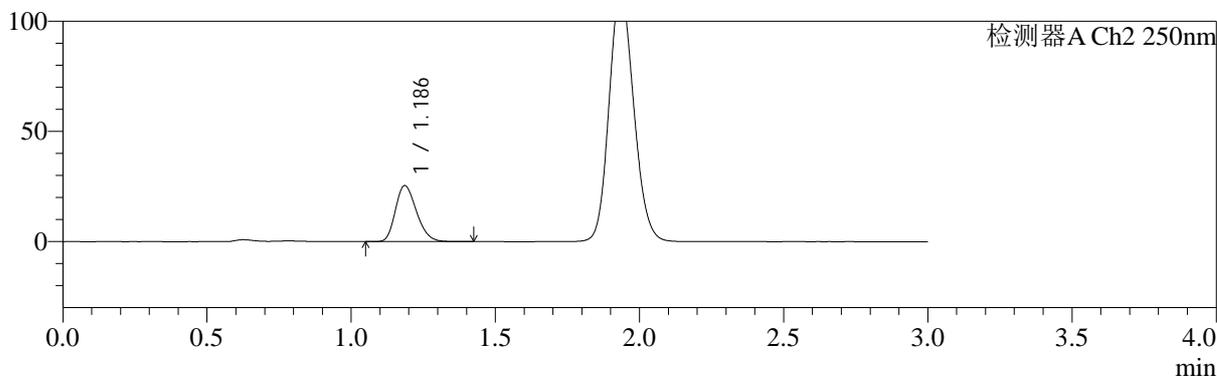
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-396-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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



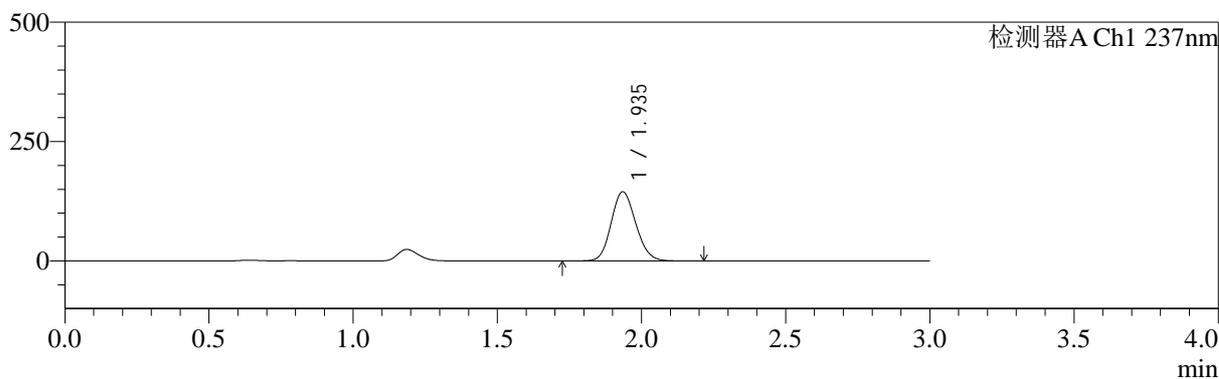
SMF-227

<样品信息>

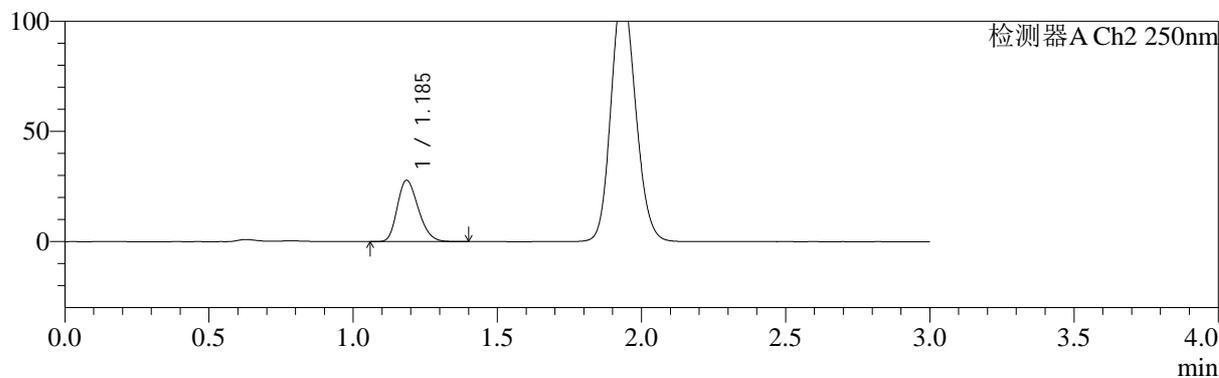
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-397-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/11/18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



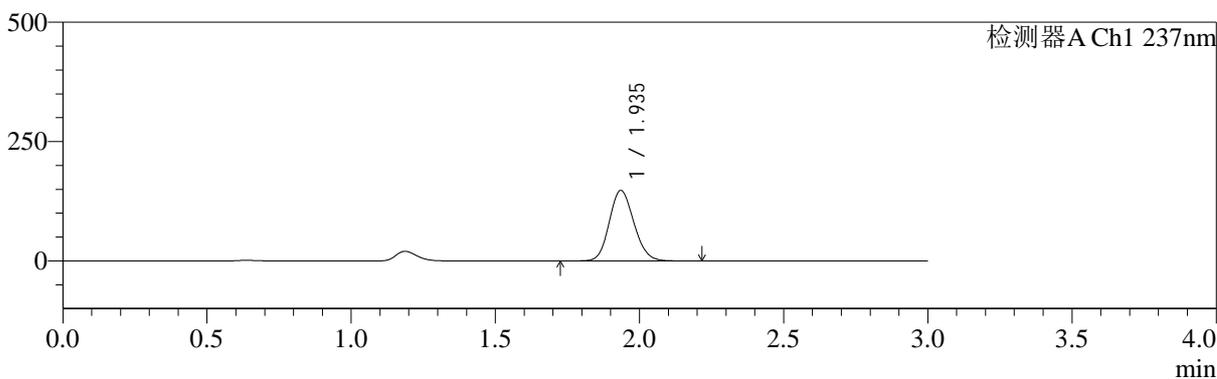
SMF-227

<样品信息>

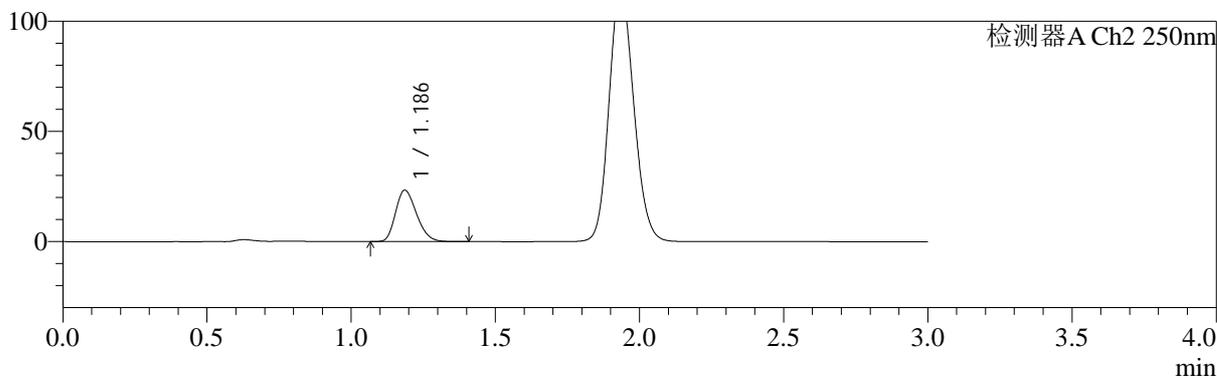
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-398-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	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



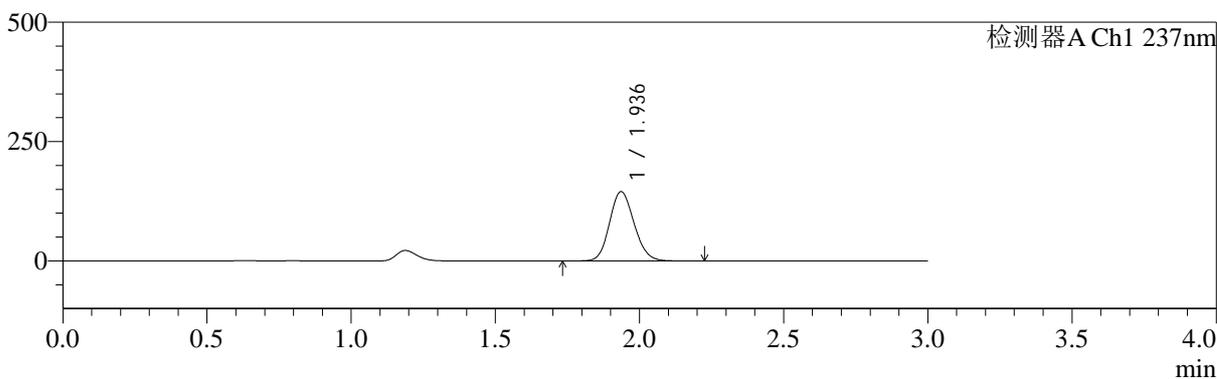
SMF-227

<样品信息>

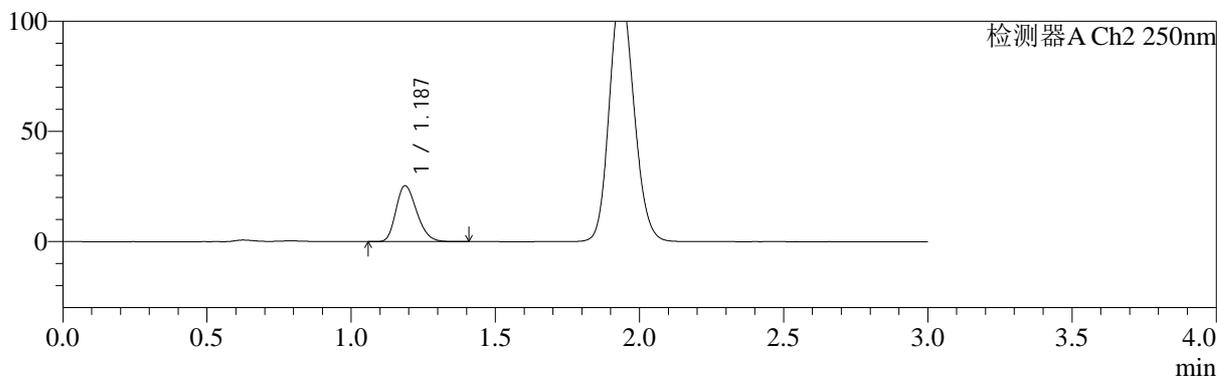
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-399-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 :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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	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



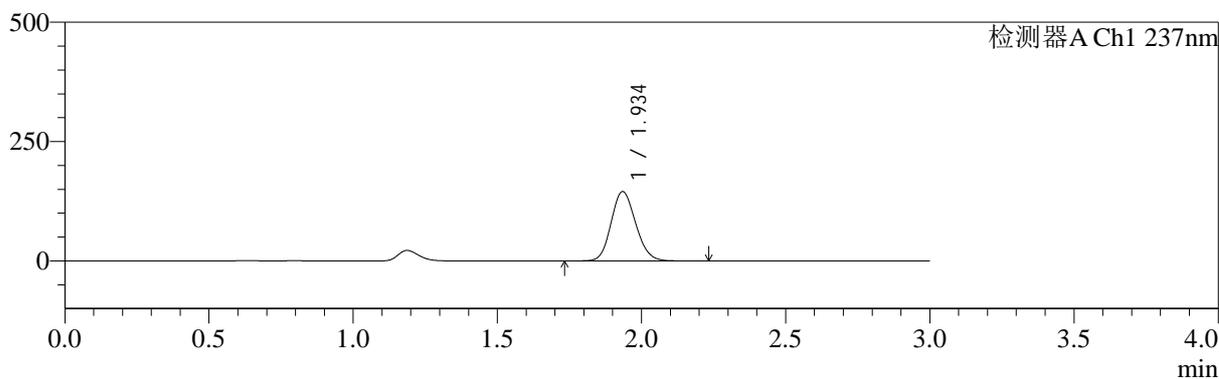
SMF-227

<样品信息>

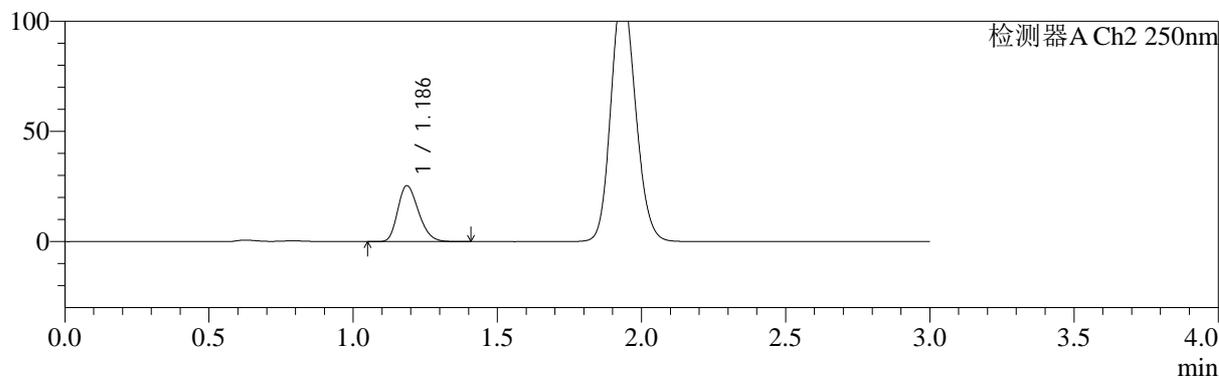
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-10/26-400-2 - zzp-25111201p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251118-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/11/18 20:23:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/11/19 11:59:56
 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	1.934	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