



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

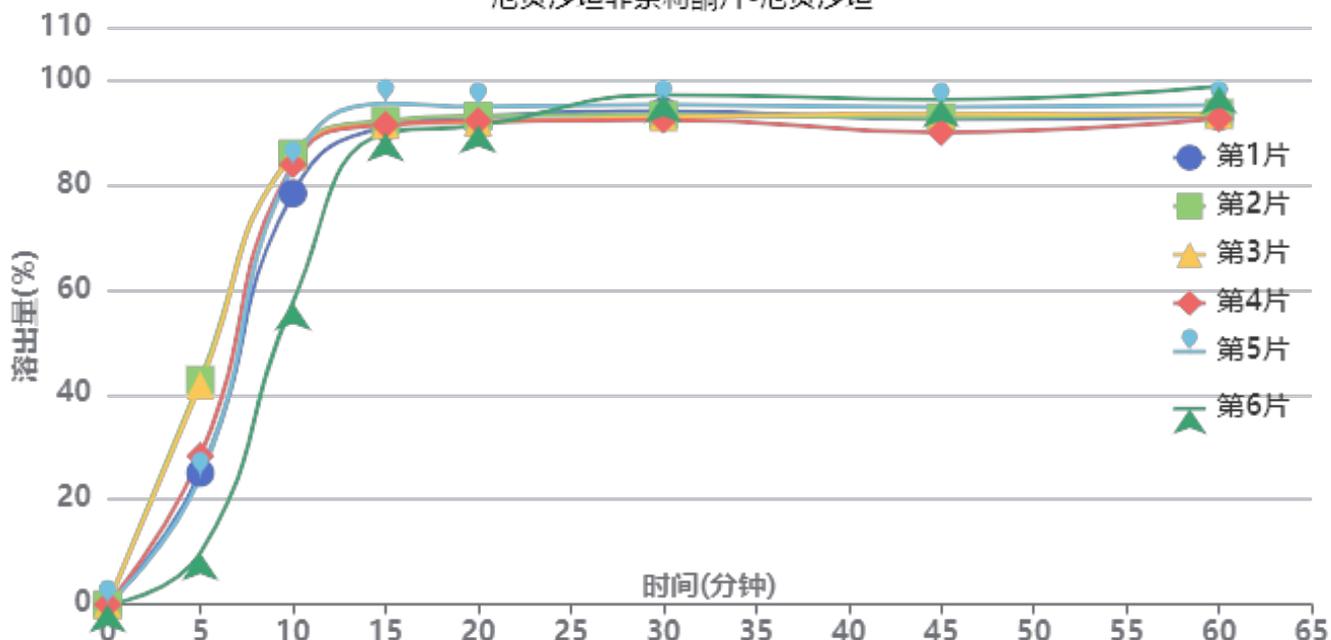
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.96	867814	862662	866820	864308	857997	863920	0.45
2	15.02	865785	864650				865218	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
57748.66	0.18	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-25112601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	241544	-	241544	25.070	28.71	42.89	25.07	28.71	42.89
	2	412215	-	412215	42.783			42.78		
	3	403070	-	403070	41.834			41.83		
	4	272772	-	272772	28.311			28.31		
	5	235130	-	235130	24.404			24.40		
	6	94942	-	94942	9.854			9.85		
10min	1	752082	-	752082	78.058	78.80	13.69	78.34	79.12	13.78
	2	823215	-	823215	85.441			85.92		
	3	819149	-	819149	85.019			85.48		
	4	804634	-	804634	83.512			83.83		
	5	802729	-	802729	83.314			83.59		
	6	553619	-	553619	57.460			57.57		
15min	1	865865	-	865865	89.867	90.68	2.03	91.01	91.88	2.09
	2	874474	-	874474	90.761			92.19		
	3	867073	-	867073	89.993			91.40		
	4	868876	-	868876	90.180			91.42		
	5	908110	-	908110	94.252			95.45		
	6	857882	-	857882	89.039			89.79		
20min	1	874649	-	874649	90.779	90.50	1.30	92.92	92.70	1.35
	2	873731	-	873731	90.684			93.12		
	3	862396	-	862396	89.507			91.92		
	4	865994	-	865994	89.881			92.13		
	5	892200	-	892200	92.601			94.84		
	6	862724	-	862724	89.541			91.28		
30min	1	875290	-	875290	90.845	90.95	2.19	94.00	94.16	1.88
	2	865832	-	865832	89.864			93.30		
	3	862029	-	862029	89.469			92.87		
	4	858740	-	858740	89.128			92.37		
	5	886332	-	886332	91.992			95.26		
	6	909496	-	909496	94.396			97.13		
45min	1	850440	-	850440	88.266	89.08	2.54	92.43	93.30	2.29
	2	851446	-	851446	88.371			92.81		
	3	858978	-	858978	89.152			93.55		
	4	826353	-	826353	85.766			90.00		
	5	871935	-	871935	90.497			94.79		
	6	890714	-	890714	92.446			96.23		
60min	1	846383	-	846383	87.845	89.19	2.76	92.99	94.40	2.43
	2	850202	-	850202	88.242			93.66		
	3	846806	-	846806	87.889			93.28		
	4	842428	-	842428	87.435			92.62		
	5	865505	-	865505	89.830			95.13		
	6	904831	-	904831	93.912			98.72		
极限	1	896719	-	896719	93.070	91.20	4.31	99.19	97.40	3.93
	2	830635	-	830635	86.211			92.61		
	3	835395	-	835395	86.705			93.07		
	4	926664	-	926664	96.178			102.34		
	5	895230	-	895230	92.915			99.21		
	6	887810	-	887810	92.145			98.00		



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

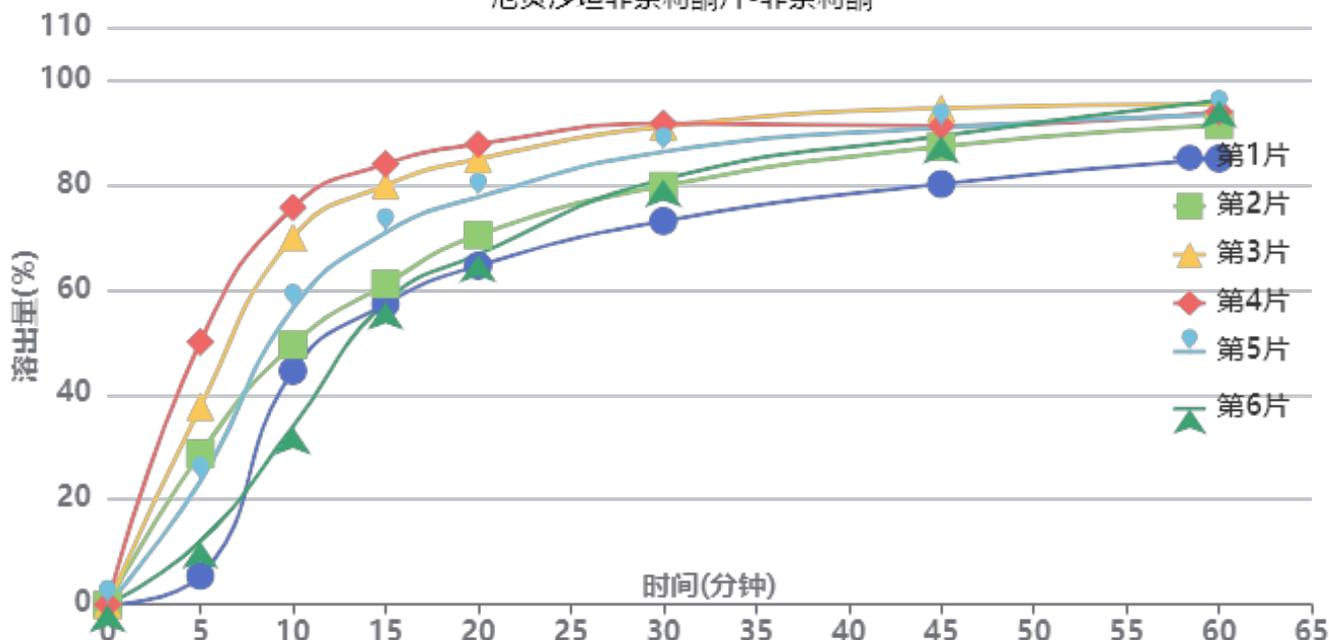
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	65769	65335	65463	65221	64463	65250	0.75
2	10.19	65188	65274				65231	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
6409.63	6401.47	0.10	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-25112601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	3905	-	3905	5.494	26.25	62.45	5.49	26.25	62.45
	2	20437	-	20437	28.755			28.75		
	3	26774	-	26774	37.671			37.67		
	4	35568	-	35568	50.044			50.04		
	5	16695	-	16695	23.490			23.49		
	6	8558	-	8558	12.041			12.04		
10min	1	31605	-	31605	44.468	54.71	28.48	44.53	55.00	28.63
	2	34956	-	34956	49.183			49.50		
	3	49471	-	49471	69.606			70.02		
	4	53369	-	53369	75.090			75.65		
	5	39914	-	39914	56.159			56.42		
	6	23995	-	23995	33.761			33.89		
15min	1	40319	-	40319	56.729	67.54	16.70	57.28	68.44	16.96
	2	42791	-	42791	60.207			61.07		
	3	55920	-	55920	78.679			79.87		
	4	58676	-	58676	82.557			83.95		
	5	49716	-	49716	69.950			70.84		
	6	40575	-	40575	57.089			57.60		
20min	1	45043	-	45043	63.375	73.67	12.49	64.56	75.32	12.82
	2	48937	-	48937	68.854			70.39		
	3	58883	-	58883	82.848			84.91		
	4	60716	-	60716	85.427			87.73		
	5	53977	-	53977	75.946			77.61		
	6	46594	-	46594	65.558			66.70		
30min	1	50587	-	50587	71.176	81.34	8.24	73.07	83.81	8.61
	2	55044	-	55044	77.447			79.75		
	3	62601	-	62601	88.079			91.07		
	4	62842	-	62842	88.419			91.68		
	5	59537	-	59537	83.768			86.27		
	6	56270	-	56270	79.172			81.04		
45min	1	55049	-	55049	77.454	85.52	5.23	80.13	88.89	5.55
	2	59761	-	59761	84.084			87.24		
	3	64406	-	64406	90.619			94.58		
	4	61818	-	61818	86.978			91.22		
	5	62137	-	62137	87.427			90.86		
	6	61520	-	61520	86.558			89.31		
60min	1	57879	-	57879	81.436	88.18	4.23	84.98	92.50	4.37
	2	62021	-	62021	87.263			91.36		
	3	64274	-	64274	90.433			95.41		
	4	63034	-	63034	88.689			93.89		
	5	63231	-	63231	88.966			93.37		
	6	65605	-	65605	92.306			96.02		
极限	1	63340	-	63340	89.119	87.40	4.59	93.57	92.70	4.22
	2	58564	-	58564	82.399			87.46		
	3	58663	-	58663	82.539			88.52		
	4	64314	-	64314	90.490			96.68		
	5	62632	-	62632	88.123			93.52		
	6	65194	-	65194	91.728			96.47		



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

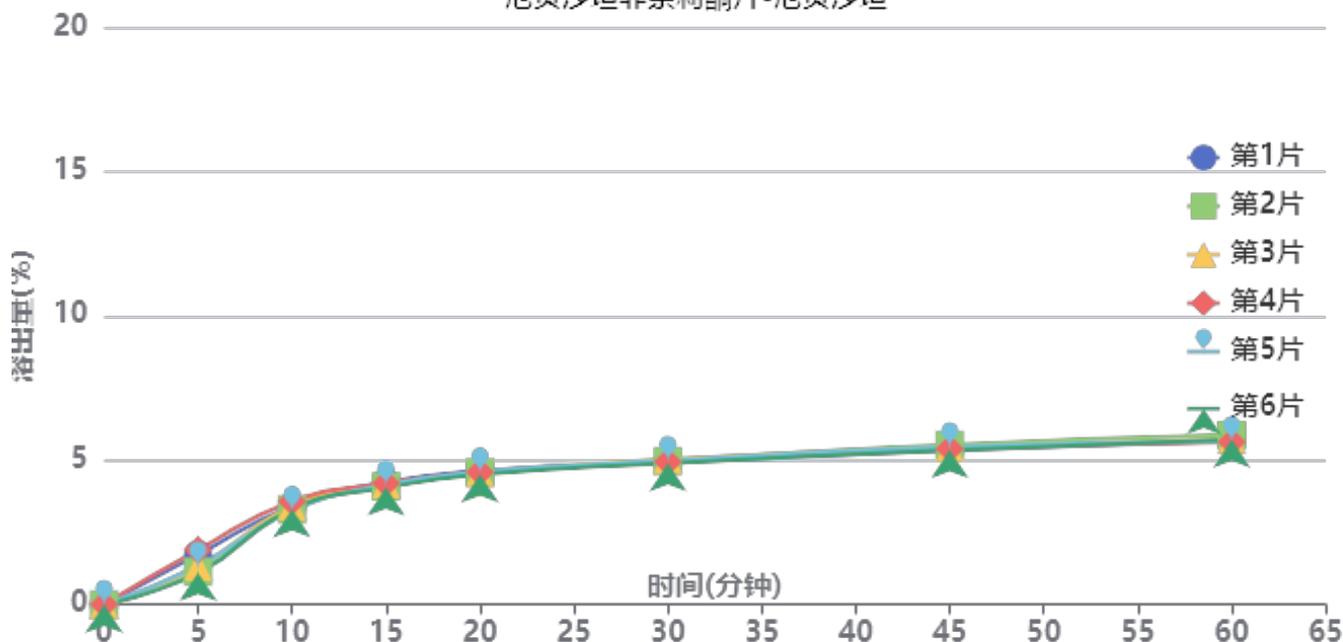
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.96	877805	880217	871650	878560	877056	877058	0.37
2	15.02	869766	874958				872362	0.43
单位质量响应值			RSD%		判断			
58626.87			58080.03		0.67 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-25112601批-厄贝沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16843	-	16843	1.728	1.42	22.91	1.73	1.42	22.89
	2	11096	-	11096	1.138			1.14		
	3	12761	-	12761	1.309			1.31		
	4	18448	-	18448	1.893			1.89		
	5	12949	-	12949	1.328			1.33		
	6	10663	-	10663	1.094			1.09		
10min	1	32952	-	32952	3.380	3.36	3.32	3.40	3.37	3.35
	2	32009	-	32009	3.284			3.30		
	3	33033	-	33033	3.389			3.40		
	4	34614	-	34614	3.551			3.57		
	5	31592	-	31592	3.241			3.26		
	6	32098	-	32098	3.293			3.30		
15min	1	40787	-	40787	4.184	4.10	1.65	4.24	4.15	1.70
	2	39418	-	39418	4.044			4.09		
	3	40180	-	40180	4.122			4.17		
	4	40346	-	40346	4.139			4.20		
	5	39912	-	39912	4.094			4.15		
	6	38970	-	38970	3.998			4.05		
20min	1	44160	-	44160	4.530	4.48	0.85	4.63	4.58	0.87
	2	43764	-	43764	4.490			4.58		
	3	43537	-	43537	4.466			4.56		
	4	43634	-	43634	4.476			4.58		
	5	43774	-	43774	4.491			4.59		
	6	43041	-	43041	4.415			4.51		
30min	1	46483	-	46483	4.769	4.81	1.03	4.92	4.96	1.02
	2	47083	-	47083	4.830			4.97		
	3	47552	-	47552	4.878			5.03		
	4	46604	-	46604	4.781			4.94		
	5	47225	-	47225	4.845			4.99		
	6	46313	-	46313	4.751			4.89		
45min	1	50173	-	50173	5.147	5.22	1.36	5.35	5.42	1.29
	2	51979	-	51979	5.332			5.53		
	3	50882	-	50882	5.220			5.42		
	4	50507	-	50507	5.181			5.39		
	5	51296	-	51296	5.262			5.46		
	6	50285	-	50285	5.159			5.35		
60min	1	52821	-	52821	5.419	5.45	1.60	5.68	5.71	1.46
	2	54740	-	54740	5.616			5.87		
	3	53192	-	53192	5.457			5.72		
	4	52295	-	52295	5.365			5.63		
	5	52706	-	52706	5.407			5.67		
	6	53210	-	53210	5.459			5.71		
极限	1	55608	-	55608	5.705	5.66	2.61	6.03	5.98	2.43
	2	56679	-	56679	5.815			6.13		
	3	55601	-	55601	5.704			6.02		
	4	55093	-	55093	5.652			5.98		
	5	52423	-	52423	5.378			5.70		
	6	55479	-	55479	5.691			6.00		



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

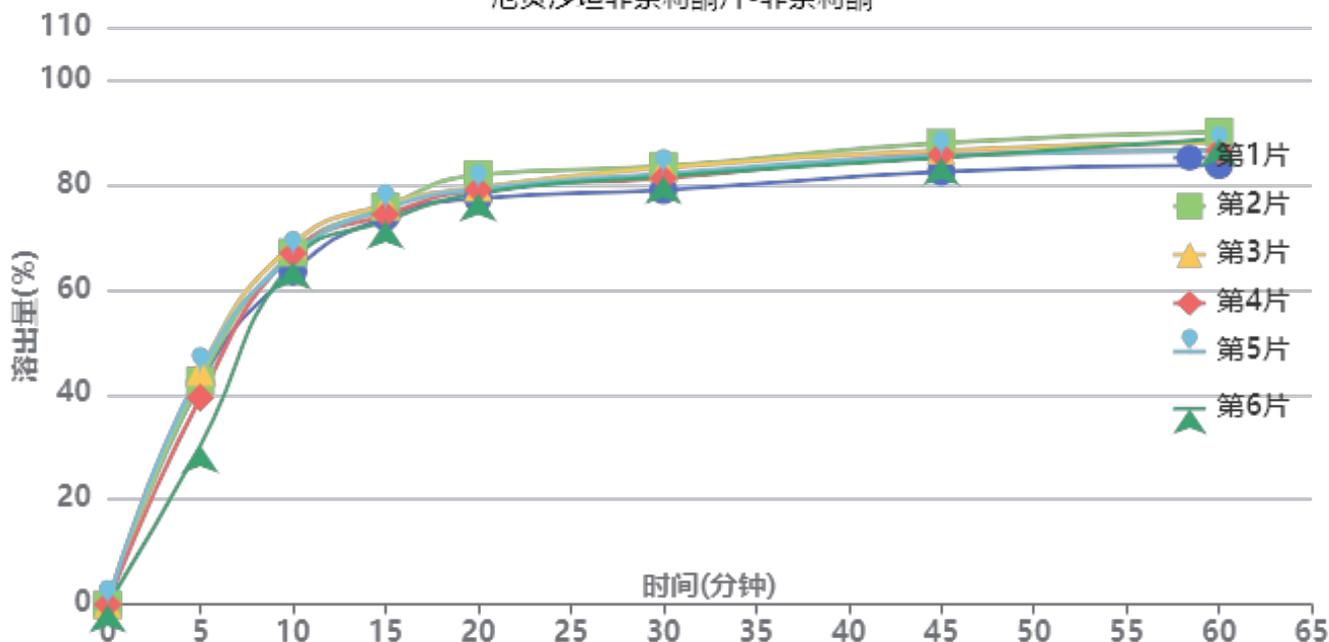
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.18	66627	66827	65988	66697	66679	66564	0.50
2	10.19	66076	66307				66192	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
6538.70		6495.78		0.47	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-25112601批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30543	-	30543	42.238	40.56	13.15	42.24	40.56	13.15
	2	30808	-	30808	42.604			42.60		
	3	32090	-	32090	44.377			44.38		
	4	28513	-	28513	39.431			39.43		
	5	32091	-	32091	44.379			44.38		
	6	21930	-	21930	30.327			30.33		
10min	1	45530	-	45530	62.963	65.87	2.68	63.43	66.32	2.69
	2	48161	-	48161	66.602			67.08		
	3	49306	-	49306	68.185			68.68		
	4	48071	-	48071	66.477			66.92		
	5	47741	-	47741	66.021			66.51		
	6	46994	-	46994	64.988			65.32		
15min	1	52561	-	52561	72.687	73.58	1.54	73.86	74.76	1.60
	2	53887	-	53887	74.520			75.73		
	3	54165	-	54165	74.905			76.16		
	4	52865	-	52865	73.107			74.28		
	5	53648	-	53648	74.190			75.42		
	6	52095	-	52095	72.042			73.10		
20min	1	54517	-	54517	75.392	77.21	1.90	77.37	79.21	1.90
	2	57724	-	57724	79.826			81.87		
	3	55945	-	55945	77.366			79.45		
	4	55724	-	55724	77.061			79.05		
	5	55784	-	55784	77.144			79.19		
	6	55295	-	55295	76.467			78.33		
30min	1	55053	-	55053	76.133	78.91	2.03	78.95	81.77	2.02
	2	58295	-	58295	80.616			83.54		
	3	58031	-	58031	80.251			83.19		
	4	56686	-	56686	78.391			81.24		
	5	57258	-	57258	79.182			82.09		
	6	57041	-	57041	78.882			81.59		
45min	1	56994	-	56994	78.817	81.83	2.14	82.48	85.56	2.12
	2	60835	-	60835	84.129			87.95		
	3	59813	-	59813	82.715			86.55		
	4	59282	-	59282	81.981			85.70		
	5	59117	-	59117	81.753			85.54		
	6	58987	-	58987	81.573			85.16		
60min	1	57277	-	57277	79.208	82.62	2.61	83.74	87.26	2.53
	2	61679	-	61679	85.296			90.05		
	3	60264	-	60264	83.339			88.09		
	4	59217	-	59217	81.891			86.52		
	5	59123	-	59123	81.761			86.46		
	6	60904	-	60904	84.224			88.72		
极限	1	58661	-	58661	81.122	83.14	3.07	86.54	88.70	2.93
	2	61863	-	61863	85.550			91.26		
	3	61393	-	61393	84.900			90.58		
	4	60593	-	60593	83.794			89.33		
	5	57109	-	57109	78.976			84.58		
	6	61089	-	61089	84.480			89.91		



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

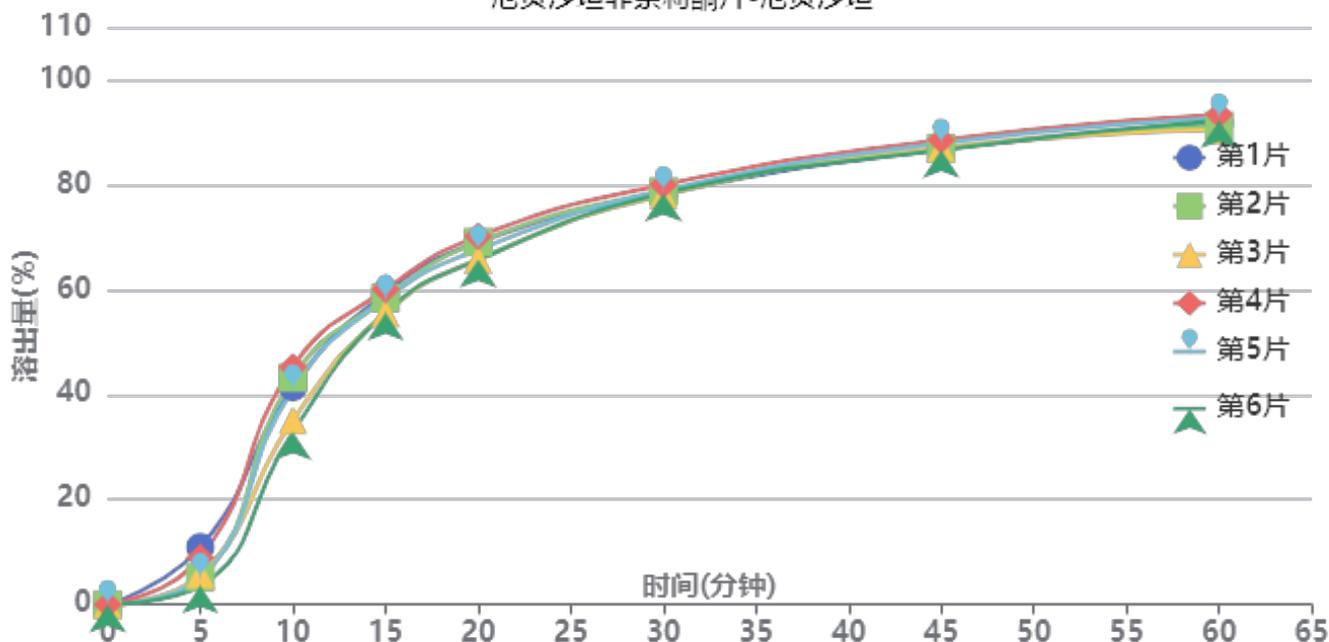
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.96	850430	853331	857165	848606	852828	852472	0.39
2	15.02	855840	853166				854503	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
56983.42		56891.01		0.12	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-25112601批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104130	-	104130	10.948	6.58	42.04	10.95	6.59	42.03
	2	49031	-	49031	5.155			5.15		
	3	54742	-	54742	5.755			5.76		
	4	84826	-	84826	8.918			8.92		
	5	49053	-	49053	5.157			5.16		
	6	34014	-	34014	3.576			3.58		
10min	1	393051	-	393051	41.324	39.77	12.05	41.45	39.84	12.07
	2	410485	-	410485	43.157			43.21		
	3	333664	-	333664	35.080			35.14		
	4	429527	-	429527	45.159			45.26		
	5	390441	-	390441	41.050			41.11		
	6	312263	-	312263	32.830			32.87		
15min	1	559327	-	559327	58.806	57.34	3.19	59.39	57.85	3.30
	2	550296	-	550296	57.856			58.39		
	3	523487	-	523487	55.038			55.49		
	4	565244	-	565244	59.428			60.03		
	5	548601	-	548601	57.678			58.19		
	6	525129	-	525129	55.210			55.61		
20min	1	645061	-	645061	67.820	66.73	2.66	69.05	67.88	2.75
	2	645653	-	645653	67.882			69.06		
	3	615344	-	615344	64.695			65.76		
	4	655214	-	655214	68.887			70.15		
	5	632178	-	632178	66.465			67.62		
	6	614908	-	614908	64.649			65.67		
30min	1	725128	-	725128	76.237	76.78	0.85	78.23	78.67	0.91
	2	730181	-	730181	76.769			78.70		
	3	724819	-	724819	76.205			77.99		
	4	741479	-	741479	77.957			79.98		
	5	731918	-	731918	76.951			78.84		
	6	728233	-	728233	76.564			78.30		
45min	1	798176	-	798176	83.917	84.55	0.83	86.75	87.30	0.87
	2	800779	-	800779	84.191			86.98		
	3	802062	-	802062	84.326			86.96		
	4	814621	-	814621	85.646			88.54		
	5	810139	-	810139	85.175			87.92		
	6	799434	-	799434	84.050			86.64		
60min	1	837554	-	837554	88.058	88.31	1.14	91.82	91.99	1.15
	2	832751	-	832751	87.553			91.27		
	3	826165	-	826165	86.860			90.43		
	4	851686	-	851686	89.543			93.39		
	5	846899	-	846899	89.040			92.73		
	6	844552	-	844552	88.793			92.31		
极限	1	851755	-	851755	89.551	89.29	0.67	94.30	93.95	0.72
	2	846518	-	846518	89.000			93.70		
	3	839862	-	839862	88.300			92.83		
	4	856212	-	856212	90.019			94.86		
	5	848970	-	848970	89.258			93.94		
	6	852087	-	852087	89.586			94.09		



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

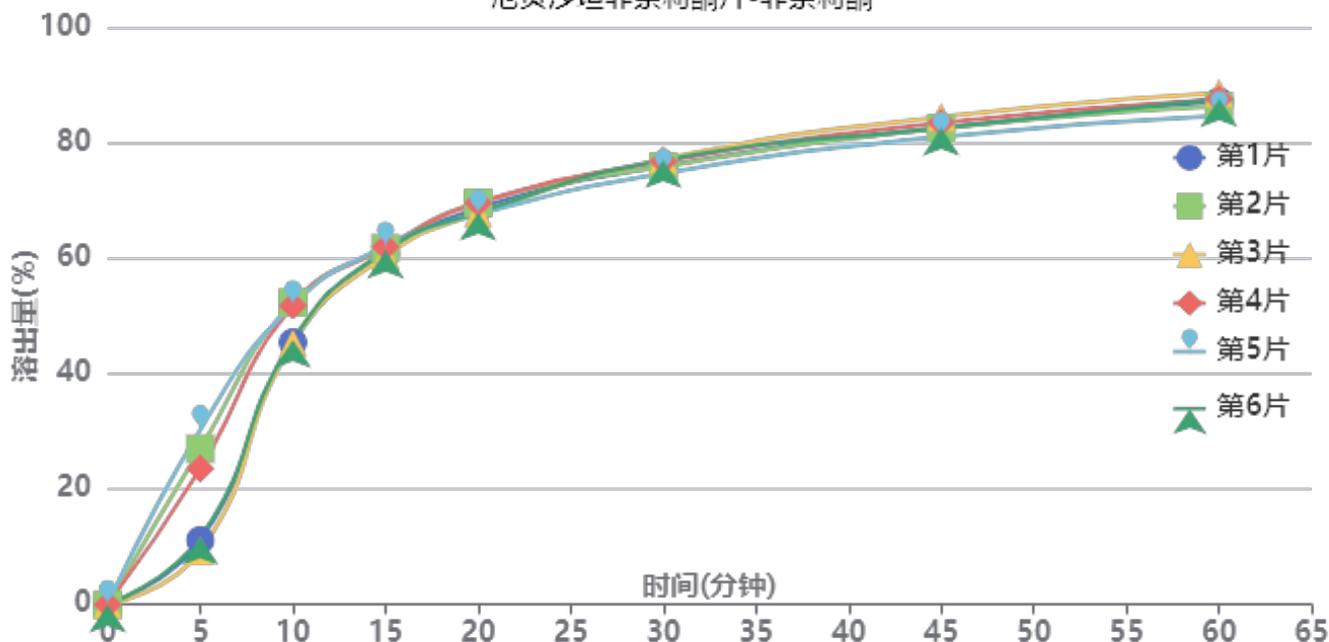
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.18	64335	64605	64867	64369	64617	64559	0.34
2	10.19	64928	64720				64824	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
6341.75		6361.53		0.23	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-25112601批-非奈利酮-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7851	-	7851	11.140	18.82	48.88	11.14	18.82	48.88
	2	19029	-	19029	27.001			27.00		
	3	6527	-	6527	9.261			9.26		
	4	16602	-	16602	23.557			23.56		
	5	21364	-	21364	30.314			30.31		
	6	8217	-	8217	11.659			11.66		
10min	1	31924	-	31924	45.298	48.54	7.17	45.42	48.75	7.35
	2	36660	-	36660	52.018			52.32		
	3	31808	-	31808	45.134			45.24		
	4	36322	-	36322	51.539			51.80		
	5	36346	-	36346	51.573			51.91		
	6	32202	-	32202	45.693			45.82		
15min	1	42334	-	42334	60.070	60.62	0.93	60.70	61.37	1.11
	2	42892	-	42892	60.861			61.74		
	3	42152	-	42152	59.811			60.42		
	4	43073	-	43073	61.118			61.95		
	5	43101	-	43101	61.158			62.07		
	6	42763	-	42763	60.678			61.32		
20min	1	47460	-	47460	67.343	67.08	1.27	68.64	68.50	1.32
	2	47939	-	47939	68.023			69.58		
	3	46811	-	46811	66.422			67.69		
	4	47960	-	47960	68.052			69.57		
	5	46550	-	46550	66.052			67.64		
	6	46935	-	46935	66.598			67.91		
30min	1	52095	-	52095	73.920	74.07	1.38	75.96	76.24	1.21
	2	51851	-	51851	73.574			75.88		
	3	52950	-	52950	75.133			77.14		
	4	52507	-	52507	74.504			76.77		
	5	51009	-	51009	72.379			74.70		
	6	52803	-	52803	74.924			76.98		
45min	1	56186	-	56186	79.725	79.79	1.54	82.59	82.78	1.39
	2	55956	-	55956	79.398			82.53		
	3	57536	-	57536	81.640			84.48		
	4	56651	-	56651	80.385			83.48		
	5	54910	-	54910	77.914			81.04		
	6	56160	-	56160	79.688			82.57		
60min	1	58774	-	58774	83.397	83.11	1.74	87.15	86.99	1.56
	2	58005	-	58005	82.306			86.32		
	3	59806	-	59806	84.861			88.61		
	4	58912	-	58912	83.593			87.58		
	5	56874	-	56874	80.701			84.69		
	6	59075	-	59075	83.824			87.59		
极限	1	60022	-	60022	85.168	83.84	1.91	89.84	88.64	1.72
	2	58912	-	58912	83.593			88.52		
	3	59623	-	59623	84.602			89.29		
	4	59344	-	59344	84.206			89.13		
	5	56922	-	56922	80.769			85.66		
	6	59711	-	59711	84.726			89.43		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



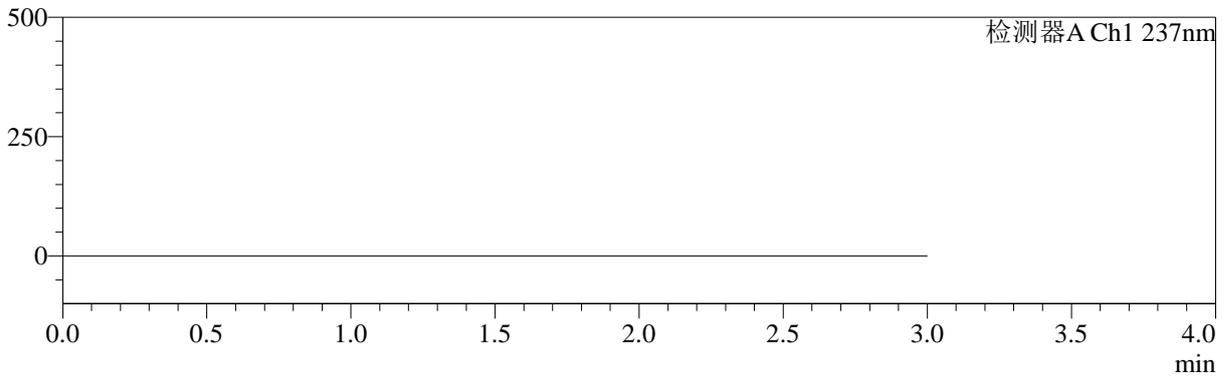
SMF-227

<样品信息>

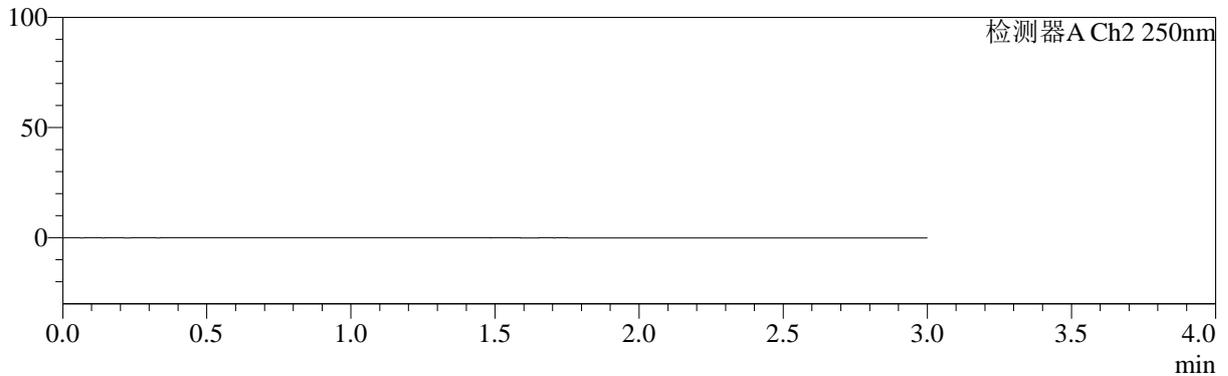
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-230-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:20:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



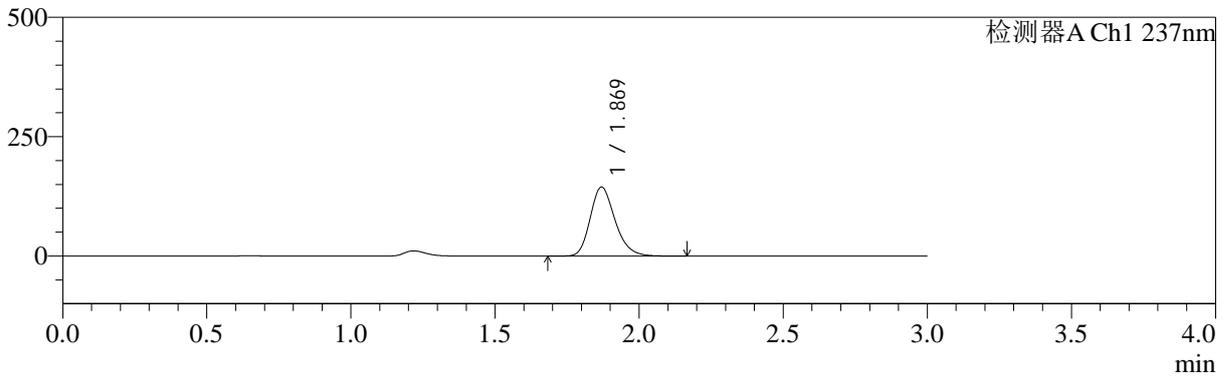
SMF-227

<样品信息>

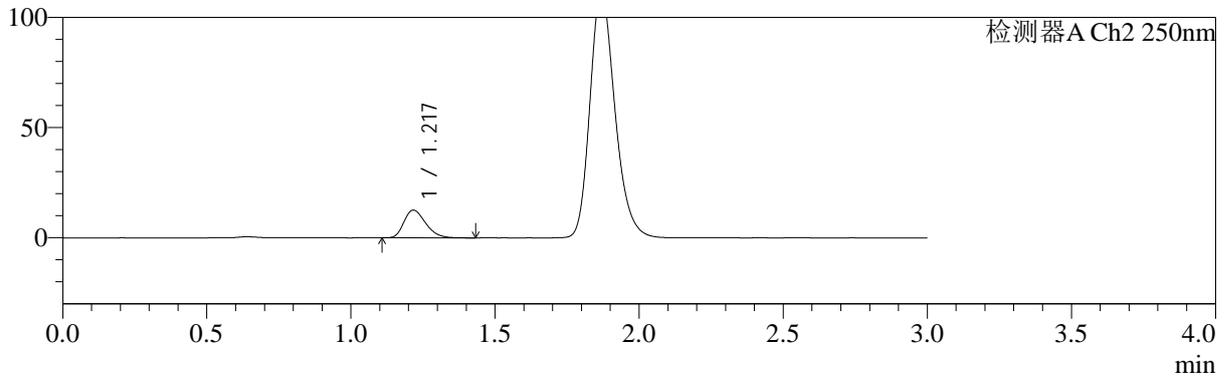
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-231-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:23:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	867814	100.000	144357	2297	1.226	--
总计		867814	100.000	144357			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65769	100.000	12516	1252	1.276	--
总计		65769	100.000	12516			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



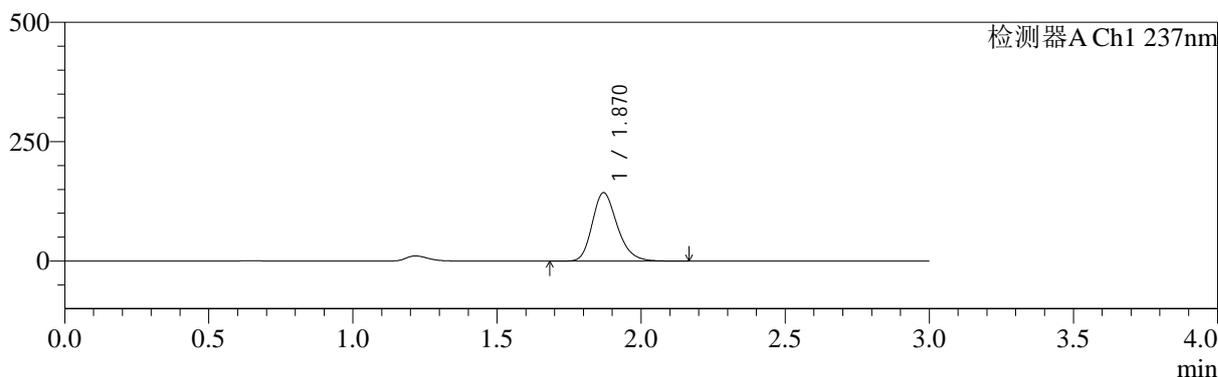
SMF-227

<样品信息>

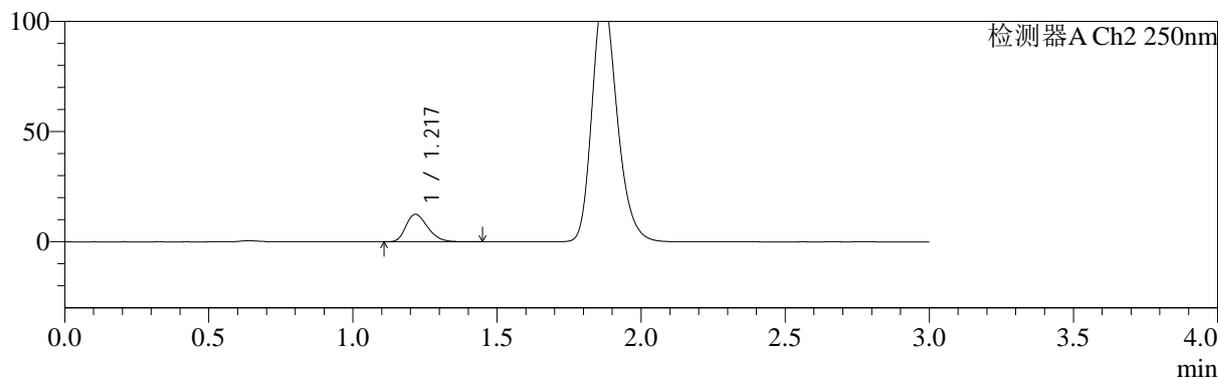
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-232-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:27:16 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	862662	100.000	143005	2279	1.229	--
总计		862662	100.000	143005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65335	100.000	12389	1245	1.277	--
总计		65335	100.000	12389			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



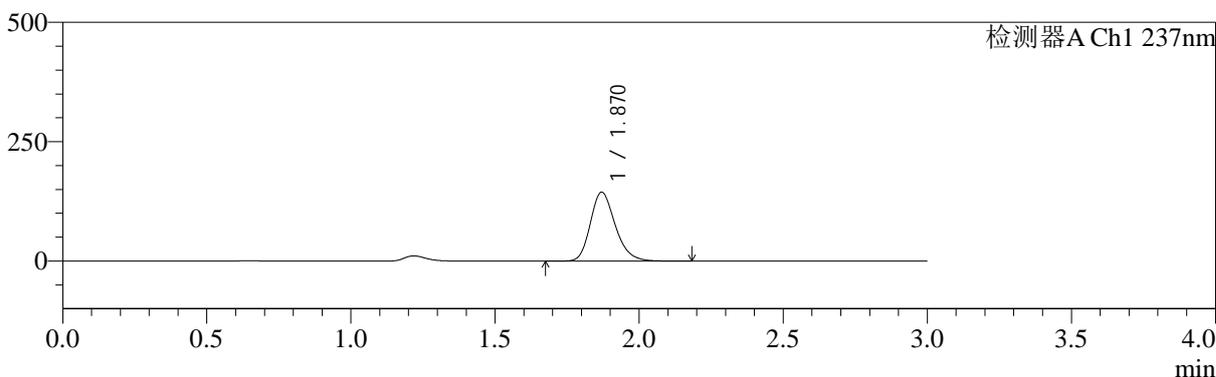
SMF-227

<样品信息>

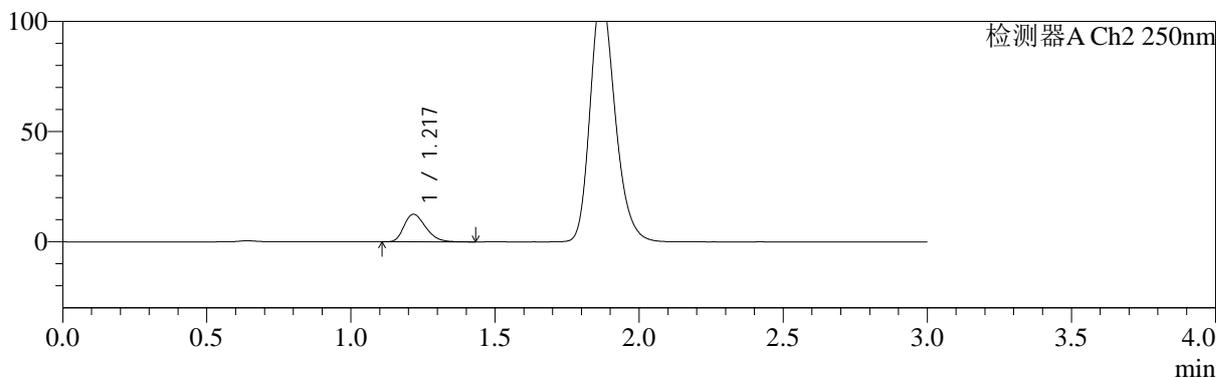
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-233-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:30:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	866820	100.000	144286	2296	1.227	--
总计		866820	100.000	144286			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65463	100.000	12468	1255	1.276	--
总计		65463	100.000	12468			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



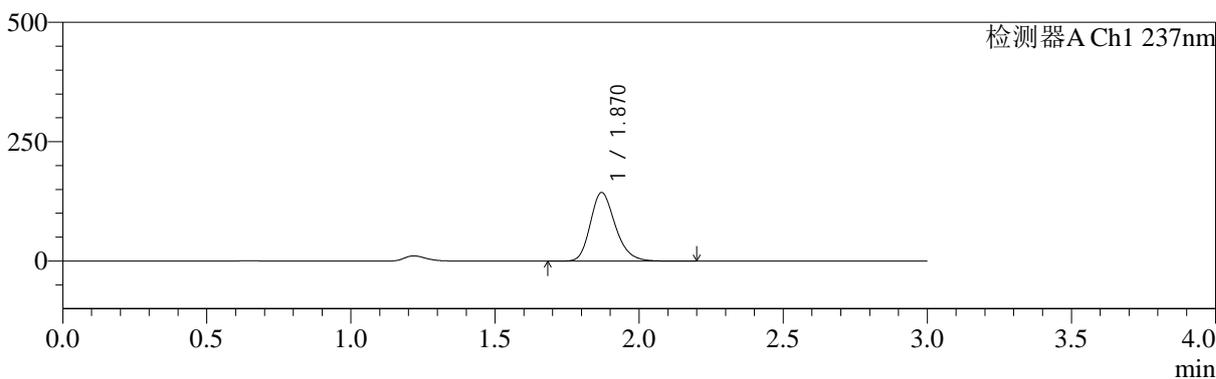
SMF-227

<样品信息>

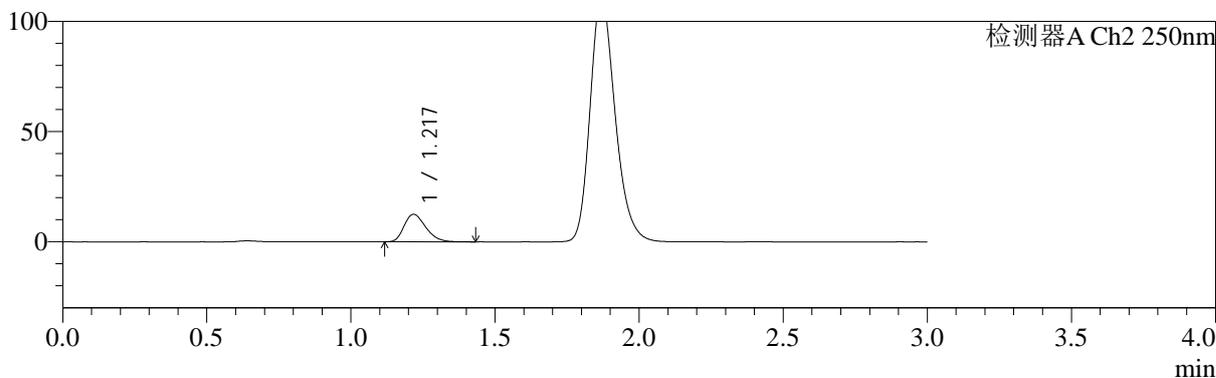
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-234-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:34:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	864308	100.000	143551	2286	1.227	--
总计		864308	100.000	143551			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65221	100.000	12410	1254	1.273	--
总计		65221	100.000	12410			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



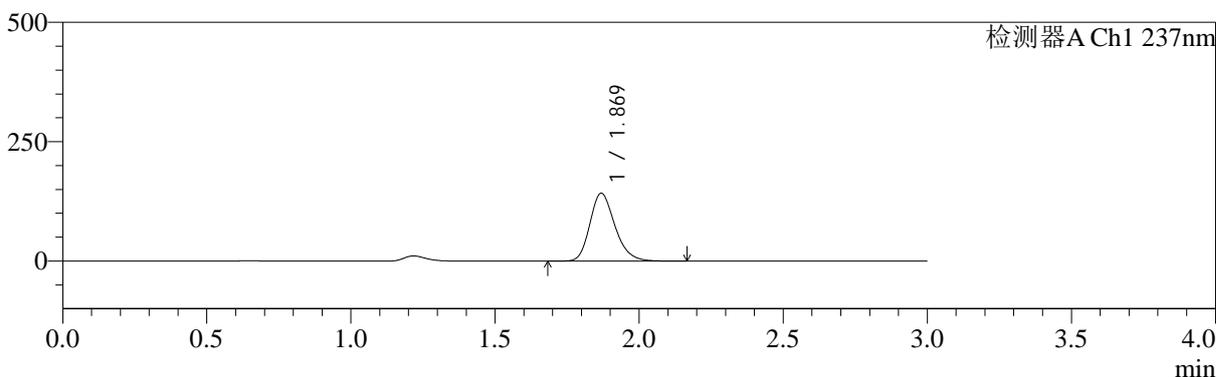
SMF-227

<样品信息>

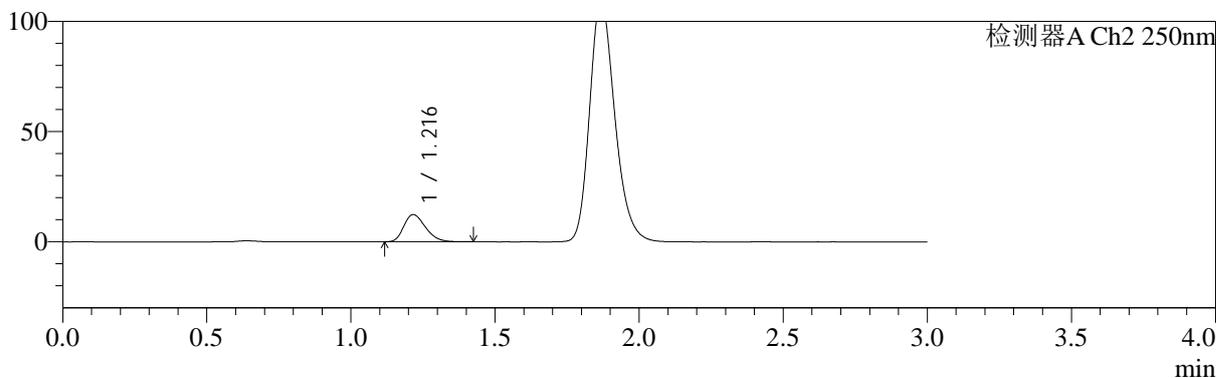
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-235-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:37:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	857997	100.000	141695	2265	1.229	--
总计		857997	100.000	141695			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	64463	100.000	12309	1249	1.277	--
总计		64463	100.000	12309			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



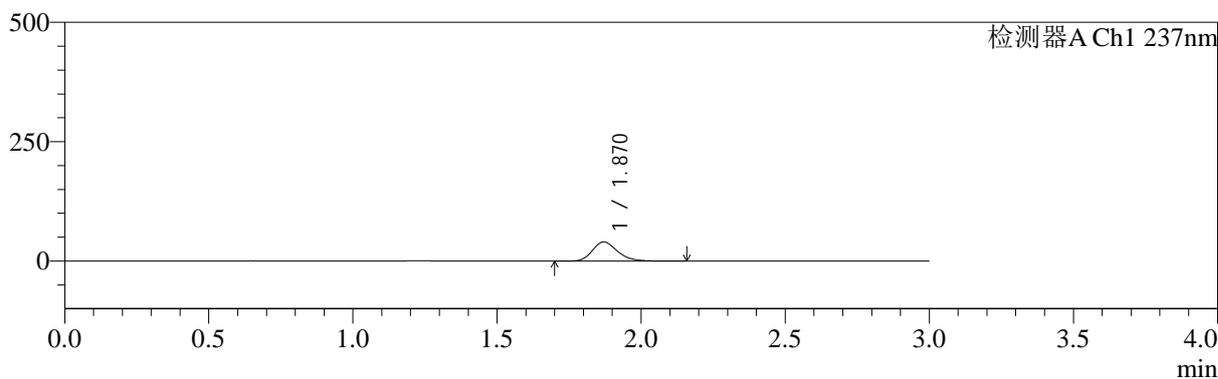
SMF-227

<样品信息>

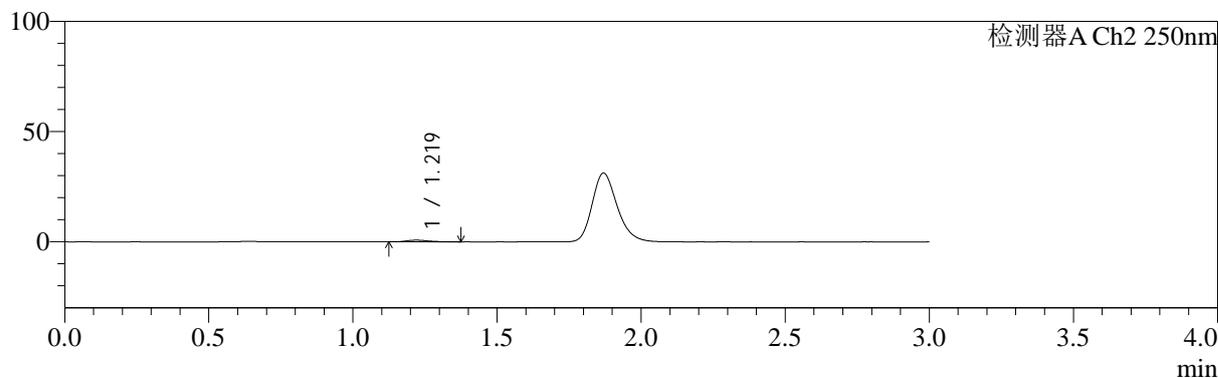
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-236-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:40:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	241544	100.000	40069	2277	1.226	--
总计		241544	100.000	40069			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	3905	100.000	738	1193	1.313	--
总计		3905	100.000	738			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



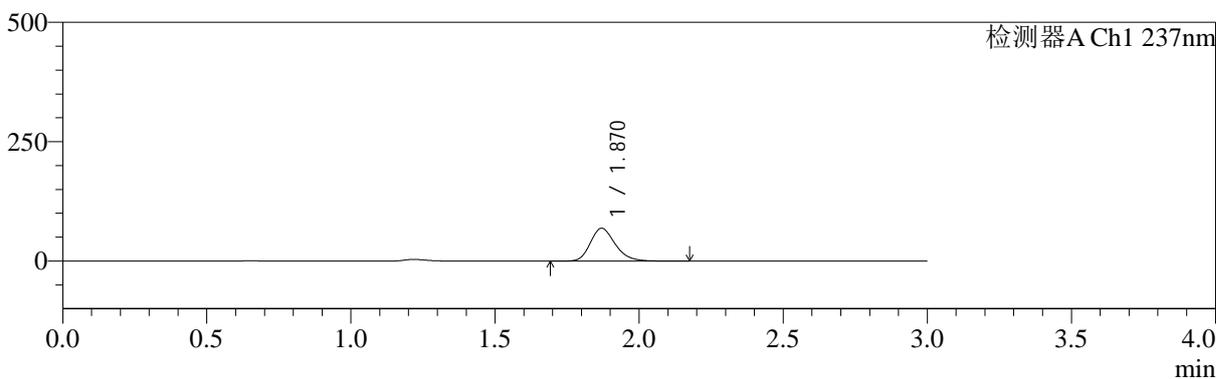
SMF-227

<样品信息>

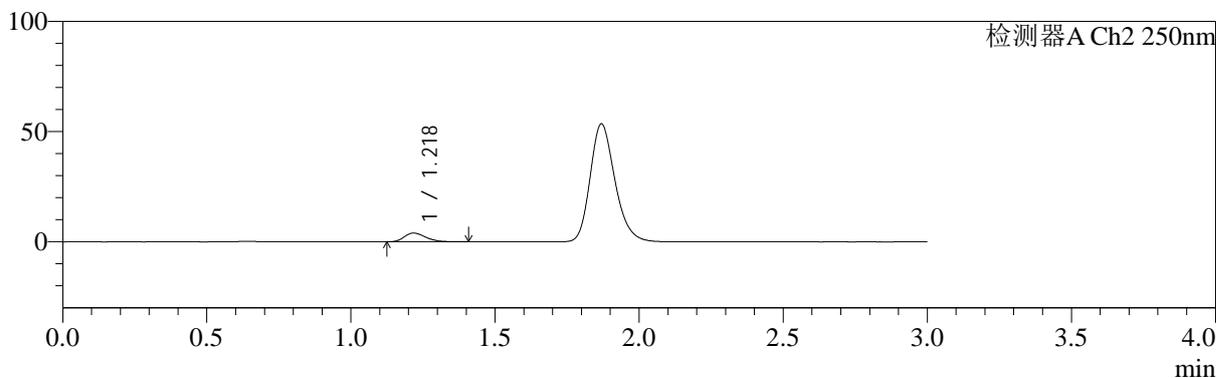
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-237-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:44:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	412215	100.000	68729	2307	1.223	--
总计		412215	100.000	68729			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	20437	100.000	3932	1282	1.269	--
总计		20437	100.000	3932			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



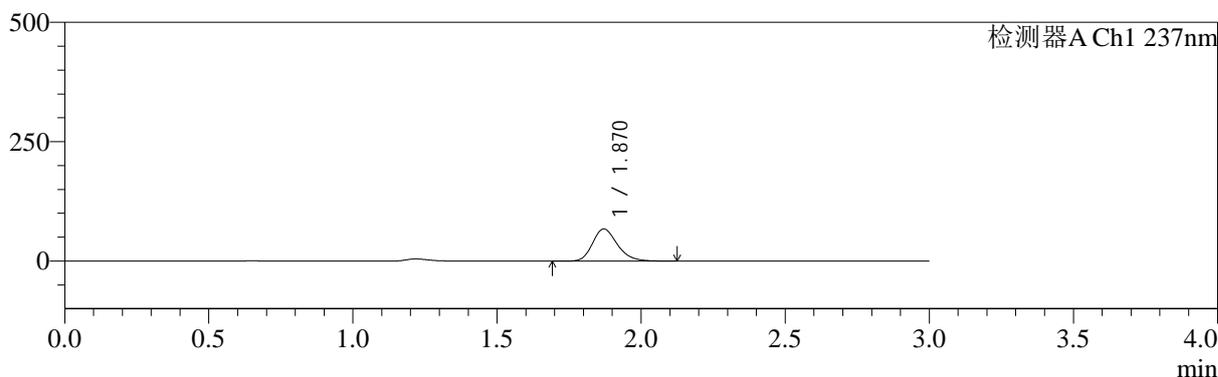
SMF-227

<样品信息>

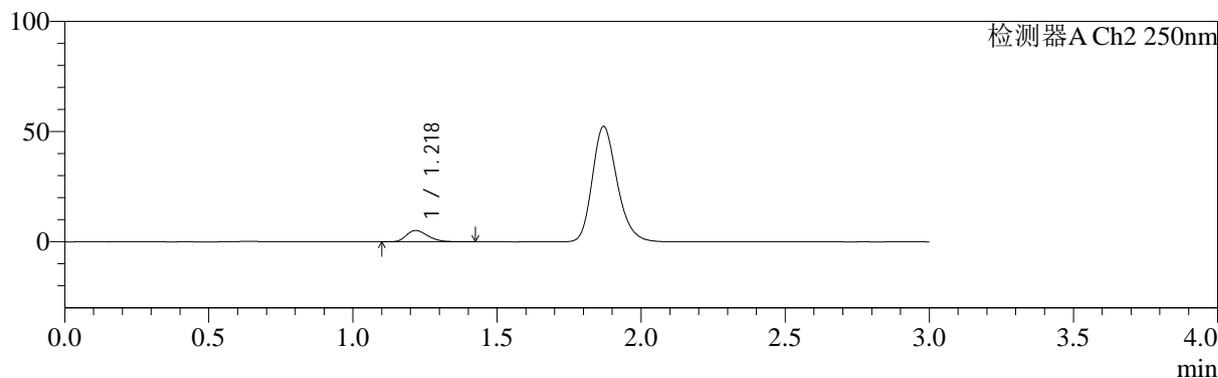
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-238-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:47:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	403070	100.000	67284	2305	1.222	--
总计		403070	100.000	67284			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	26774	100.000	5126	1272	1.276	--
总计		26774	100.000	5126			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



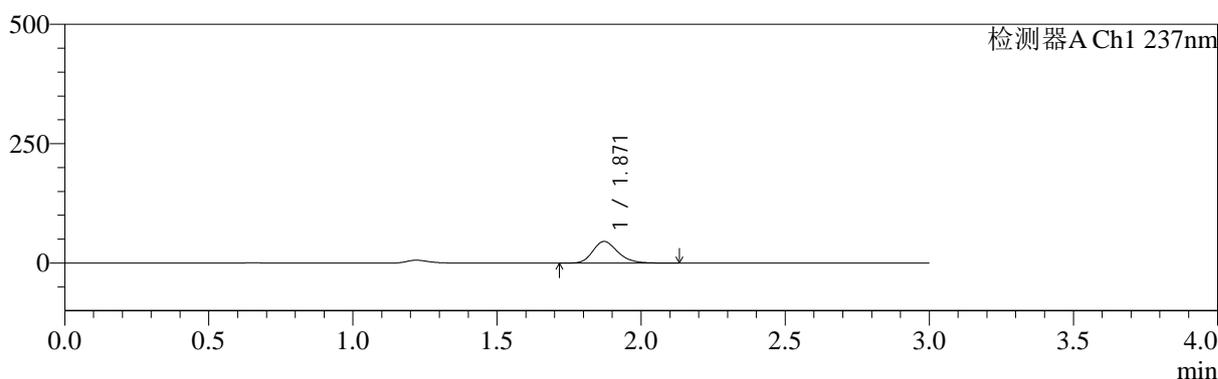
SMF-227

<样品信息>

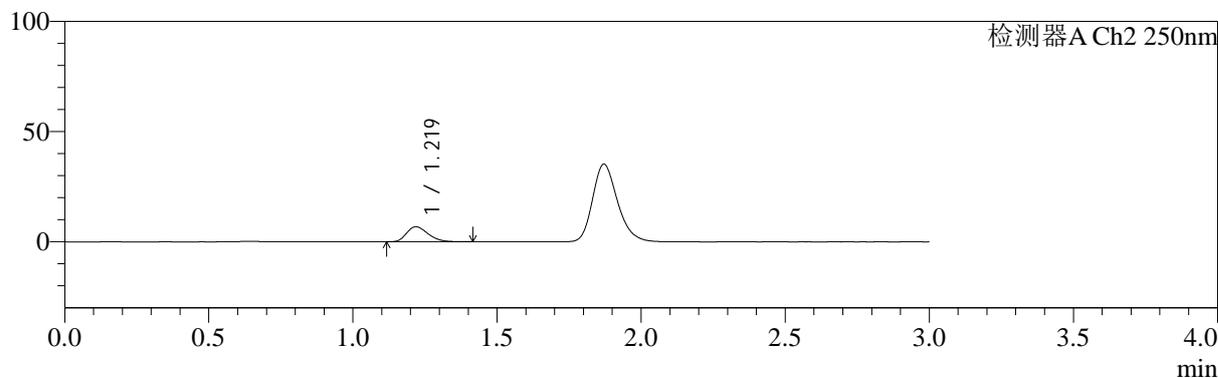
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-239-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:50:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	272772	100.000	45330	2285	1.228	--
总计		272772	100.000	45330			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	35568	100.000	6808	1263	1.278	--
总计		35568	100.000	6808			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



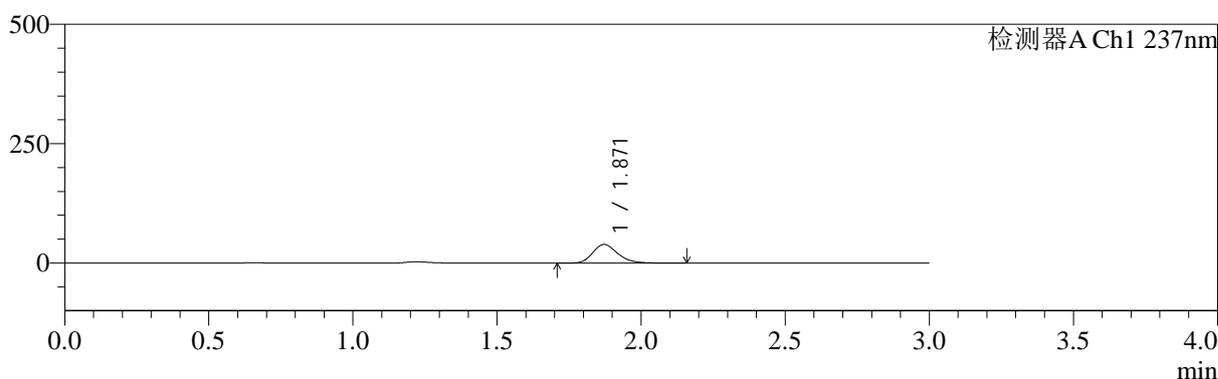
SMF-227

<样品信息>

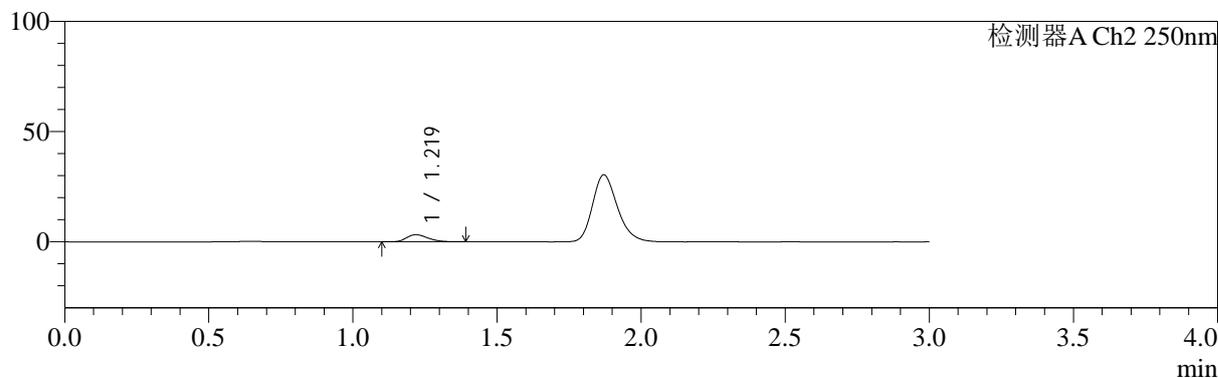
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-240-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:54:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	235130	100.000	39126	2293	1.227	--
总计		235130	100.000	39126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	16695	100.000	3207	1272	1.268	--
总计		16695	100.000	3207			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



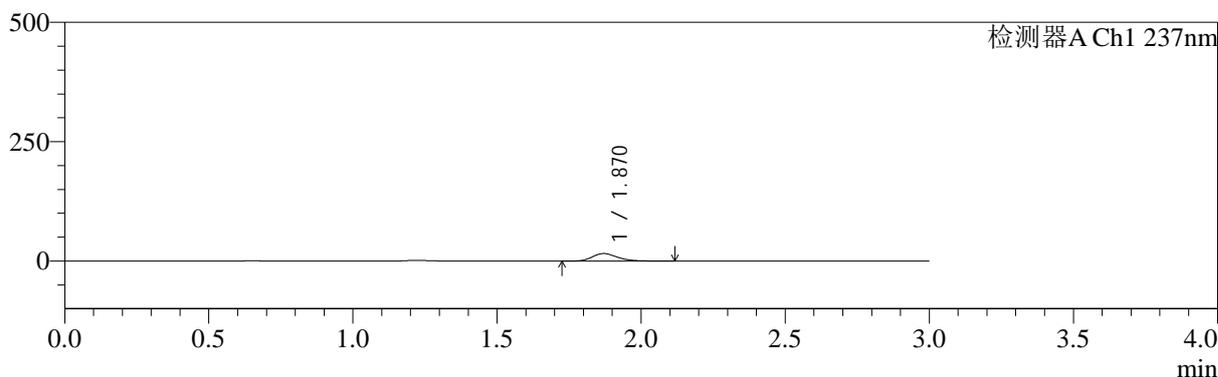
SMF-227

<样品信息>

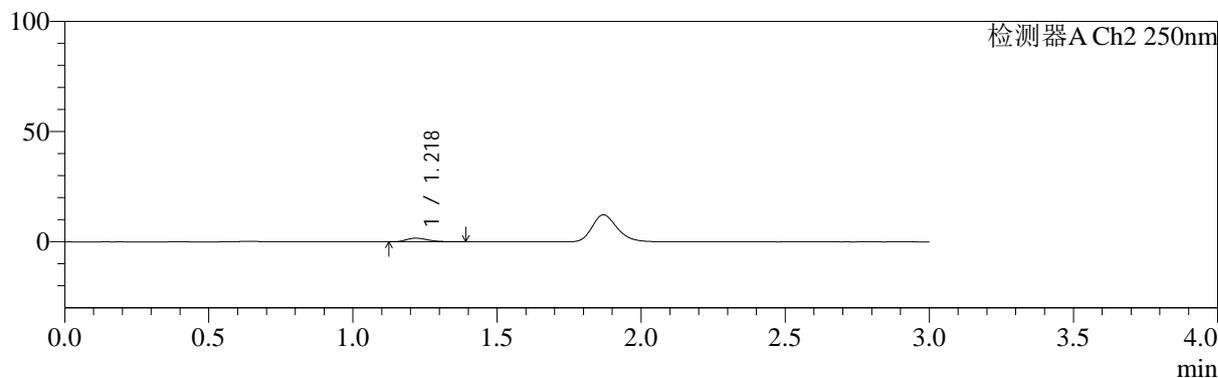
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-241-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:57:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	94942	100.000	15758	2277	1.226	--
总计		94942	100.000	15758			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	8558	100.000	1635	1279	1.292	--
总计		8558	100.000	1635			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



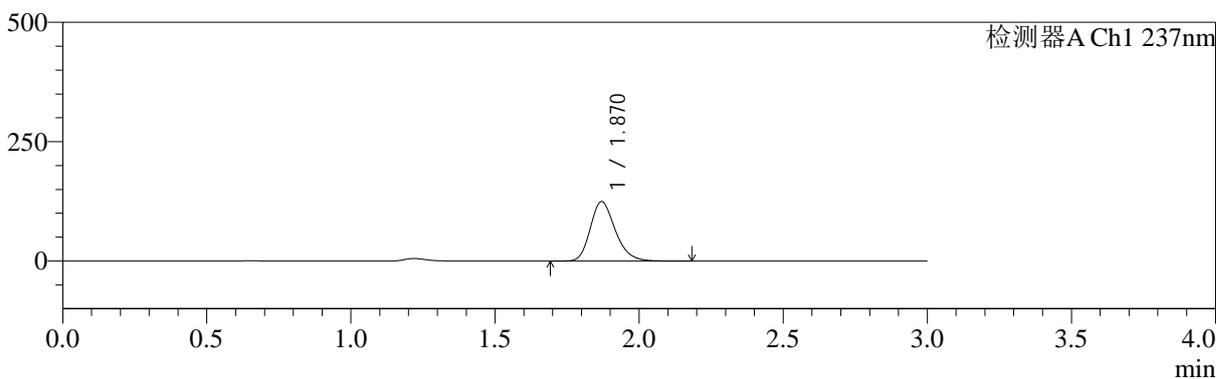
SMF-227

<样品信息>

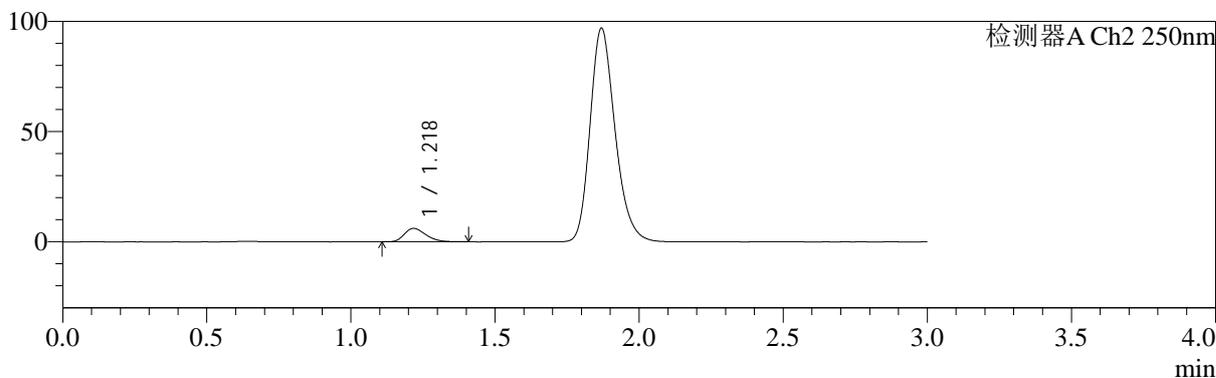
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-242-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:01:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:39:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	752082	100.000	124487	2270	1.229	--
总计		752082	100.000	124487			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	31605	100.000	6040	1267	1.276	--
总计		31605	100.000	6040			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



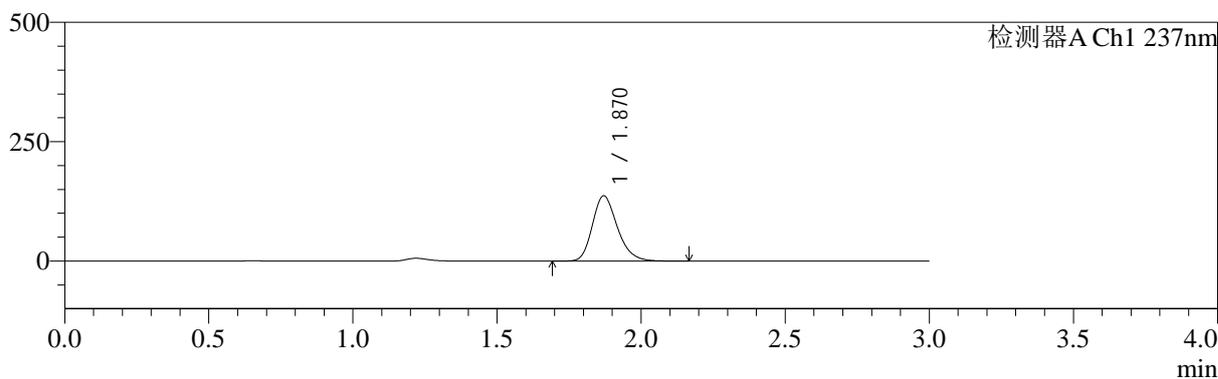
SMF-227

<样品信息>

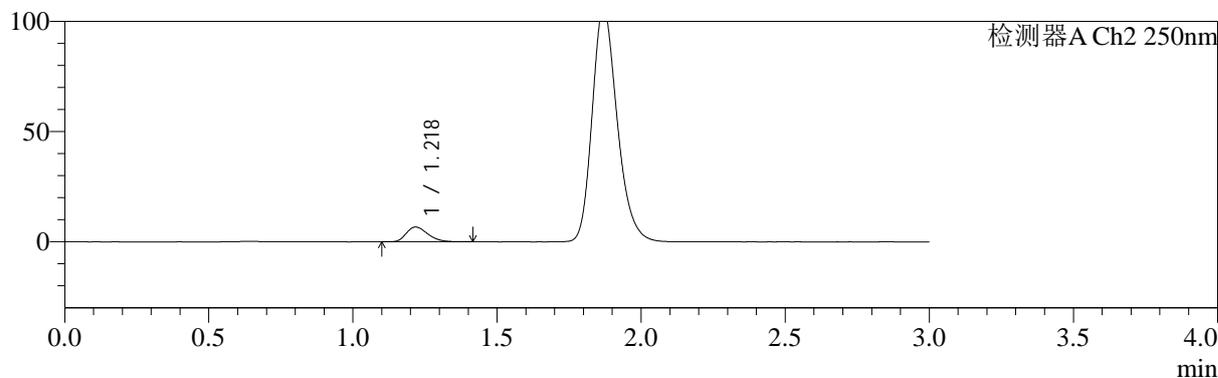
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-243-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:04:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	823215	100.000	136692	2284	1.228	--
总计		823215	100.000	136692			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	34956	100.000	6664	1258	1.283	--
总计		34956	100.000	6664			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



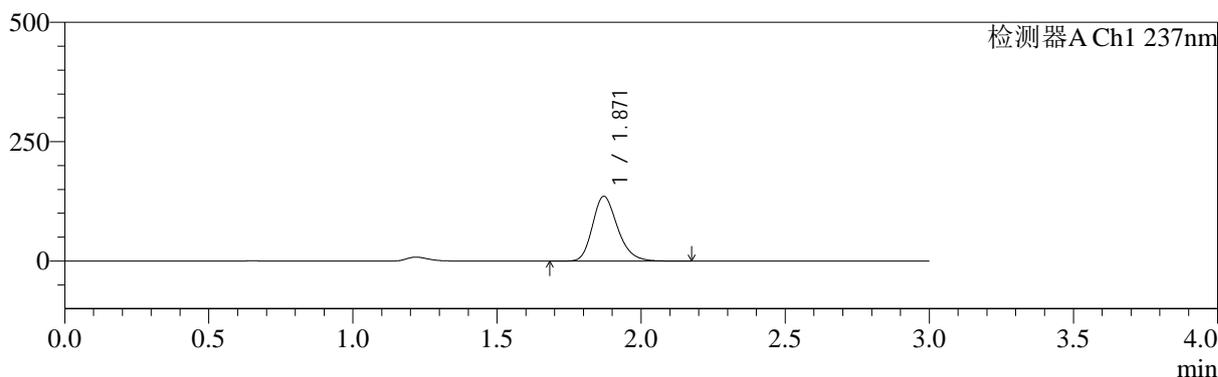
SMF-227

<样品信息>

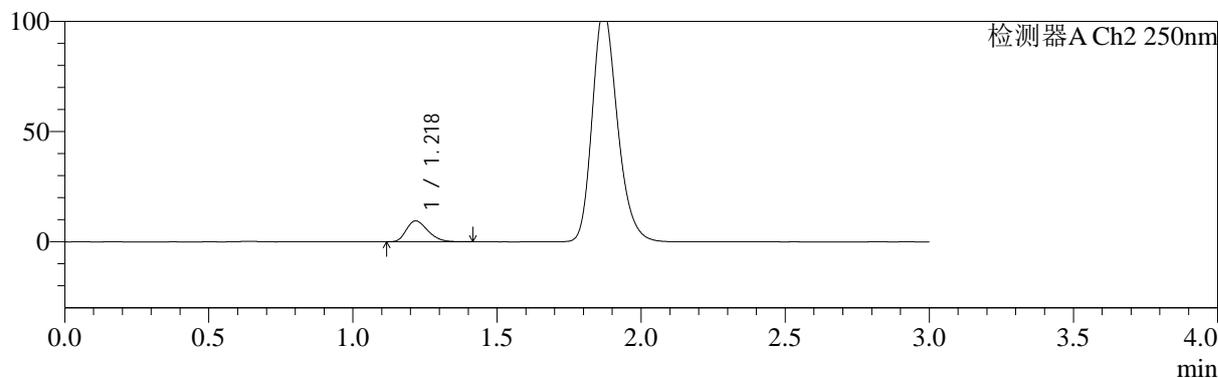
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-244-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:07:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	819149	100.000	135754	2274	1.230	--
总计		819149	100.000	135754			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	49471	100.000	9450	1263	1.276	--
总计		49471	100.000	9450			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



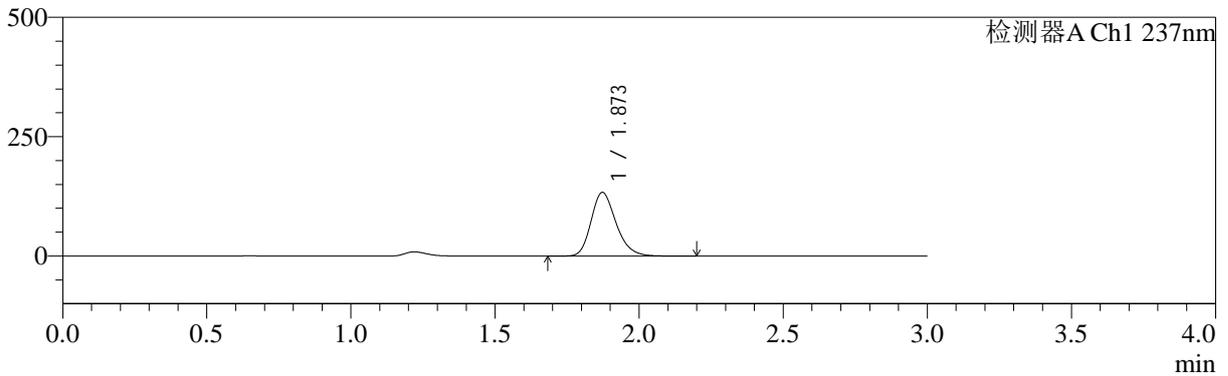
SMF-227

<样品信息>

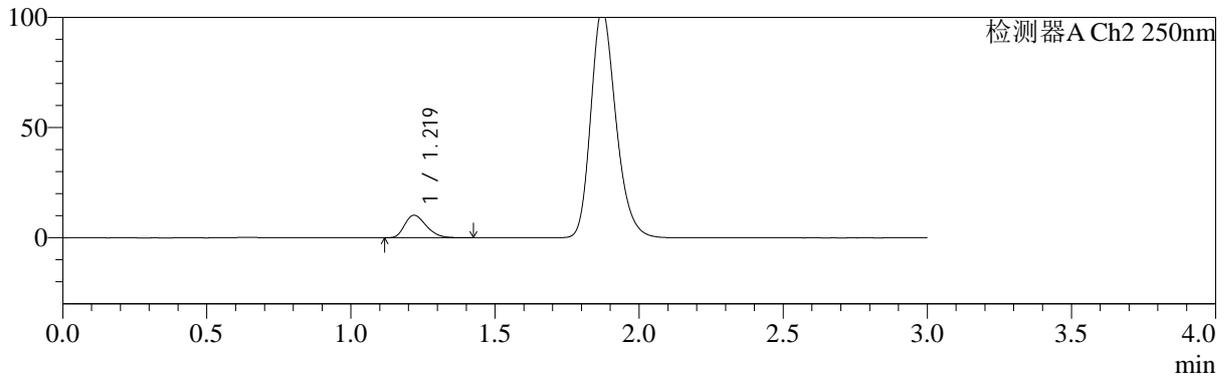
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-245-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:11:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	804634	100.000	133400	2281	1.229	--
总计		804634	100.000	133400			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	53369	100.000	10218	1263	1.281	--
总计		53369	100.000	10218			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



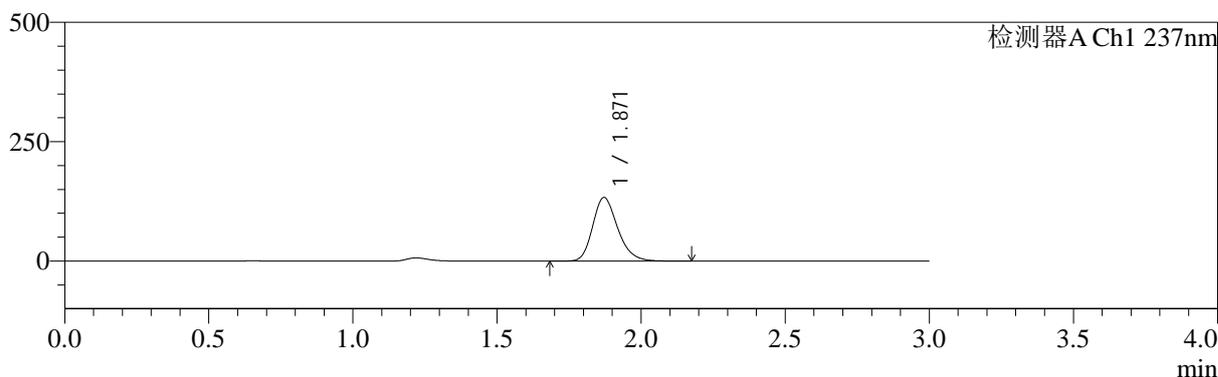
SMF-227

<样品信息>

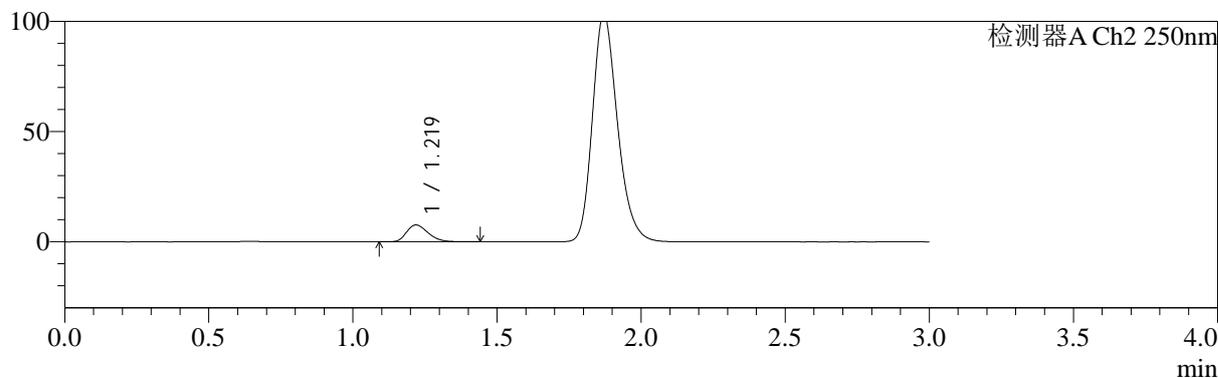
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-246-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:14:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	802729	100.000	133270	2283	1.227	--
总计		802729	100.000	133270			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	39914	100.000	7634	1266	1.280	--
总计		39914	100.000	7634			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



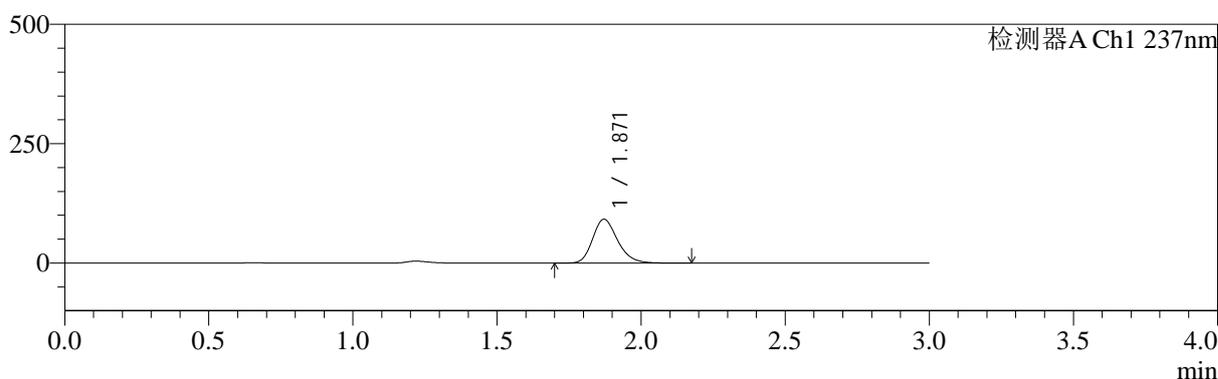
SMF-227

<样品信息>

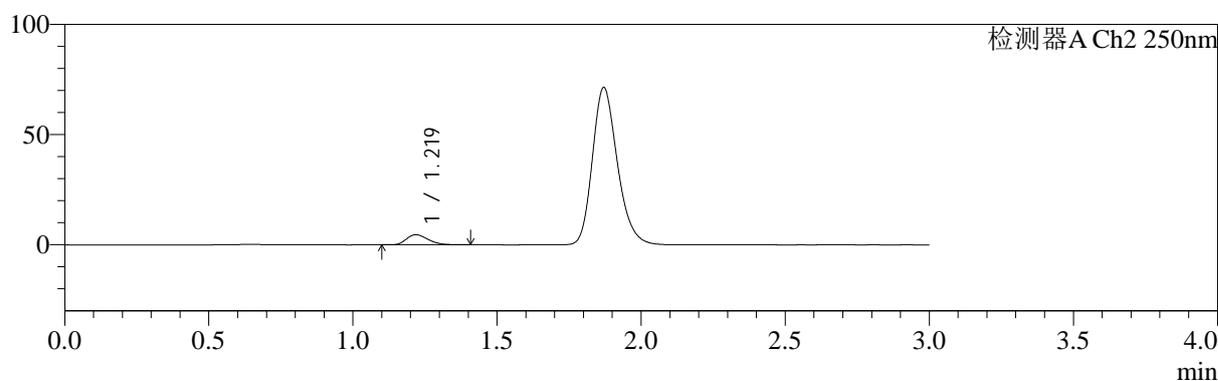
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-247-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:17:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	553619	100.000	91789	2274	1.224	--
总计		553619	100.000	91789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	23995	100.000	4583	1260	1.270	--
总计		23995	100.000	4583			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



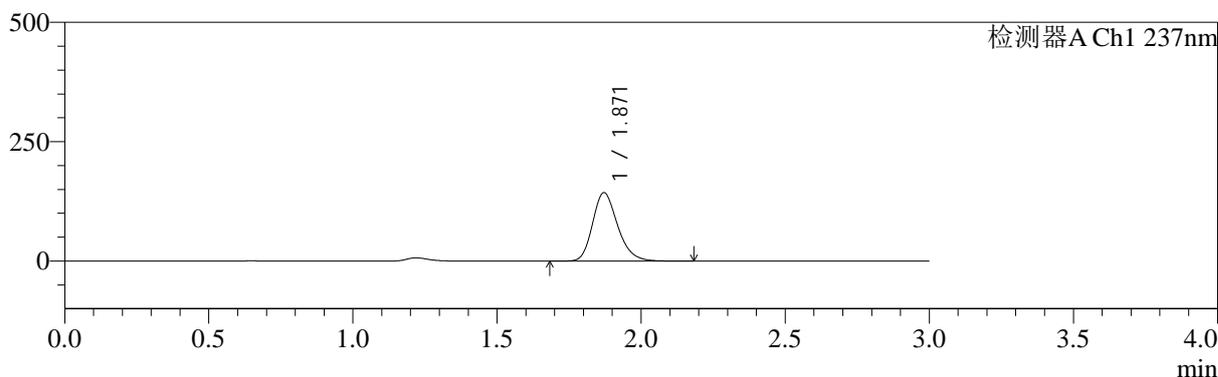
SMF-227

<样品信息>

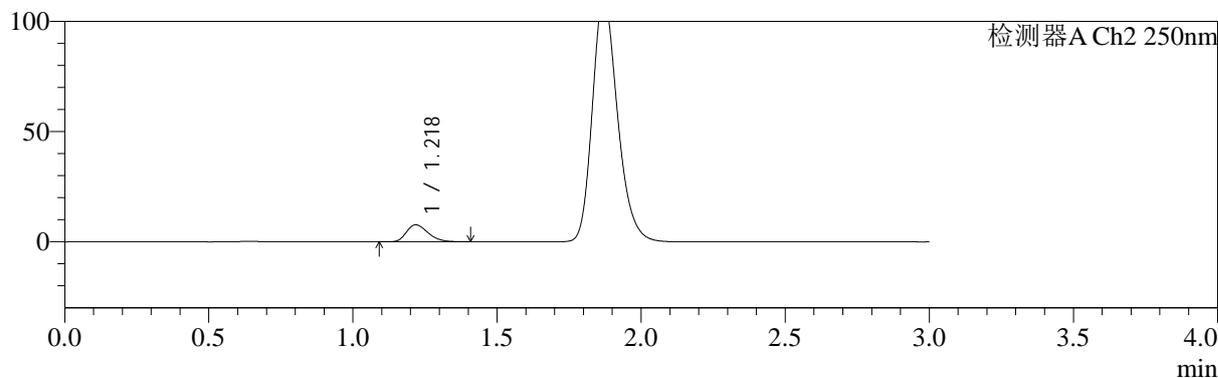
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-248-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:21:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	865865	100.000	143379	2270	1.226	--
总计		865865	100.000	143379			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	40319	100.000	7687	1259	1.282	--
总计		40319	100.000	7687			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



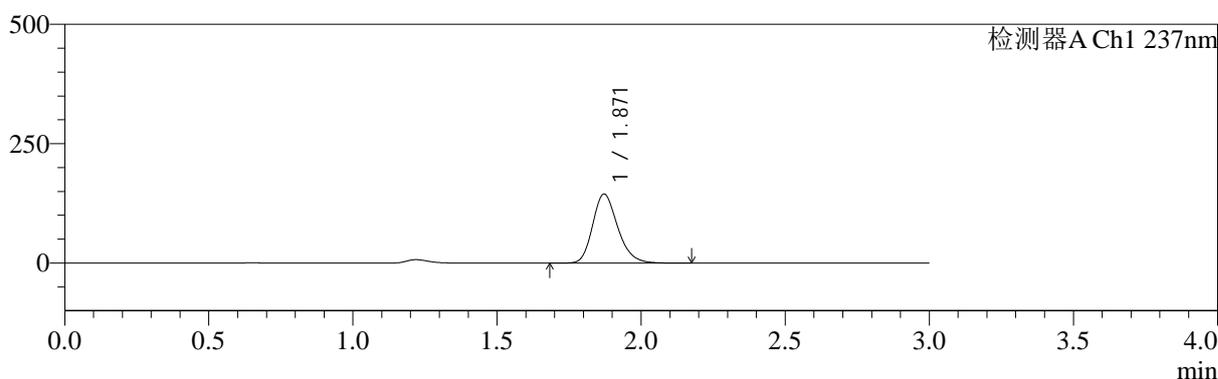
SMF-227

<样品信息>

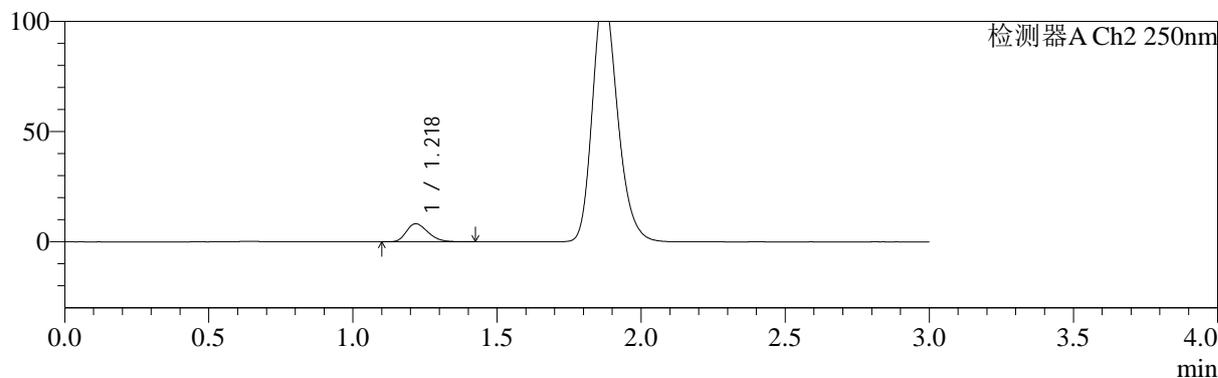
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-249-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:24:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	874474	100.000	144719	2264	1.221	--
总计		874474	100.000	144719			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	42791	100.000	8169	1256	1.274	--
总计		42791	100.000	8169			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



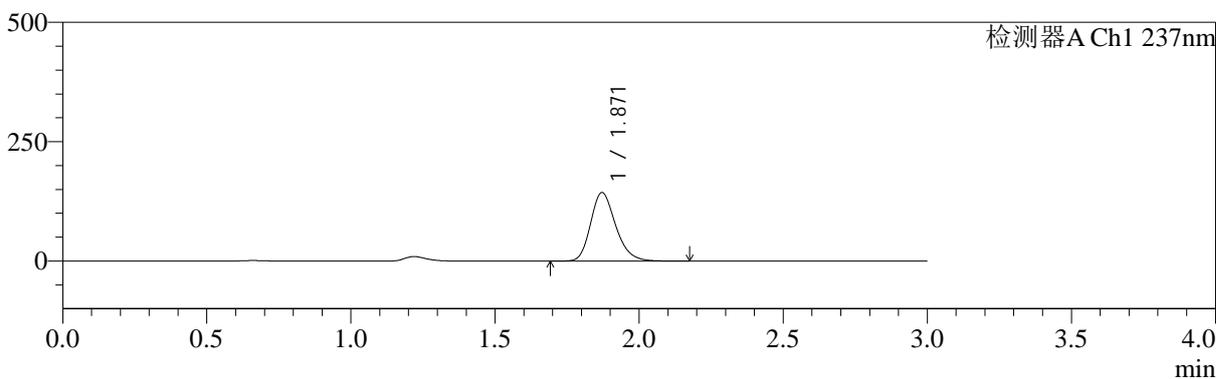
SMF-227

<样品信息>

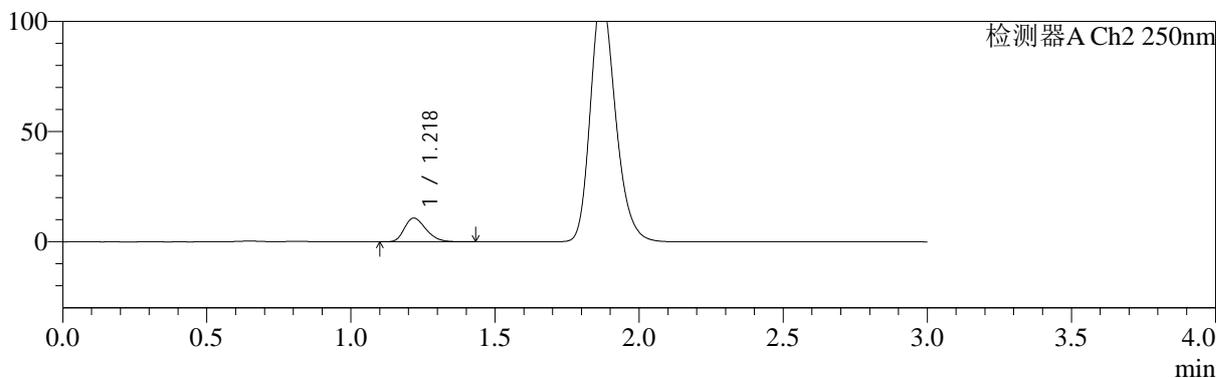
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-250-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:28:03 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	867073	100.000	143548	2269	1.224	--
总计		867073	100.000	143548			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	55920	100.000	10699	1265	1.276	--
总计		55920	100.000	10699			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



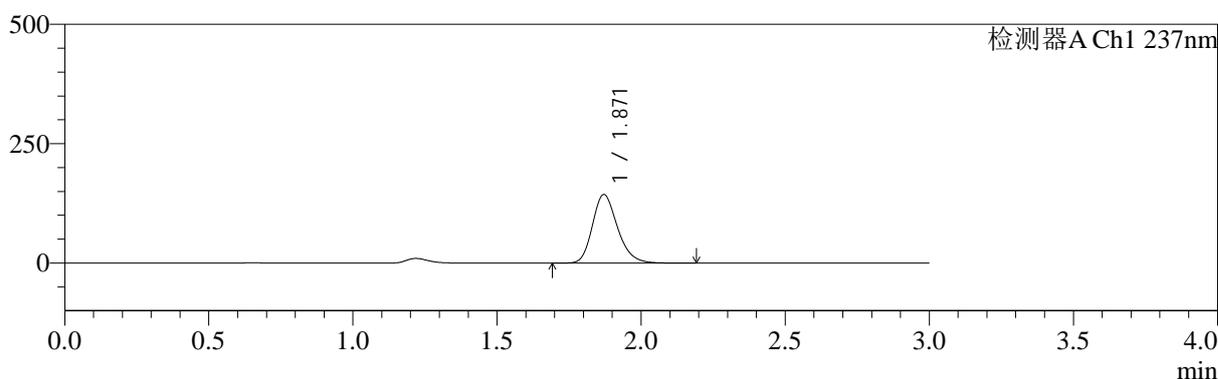
SMF-227

<样品信息>

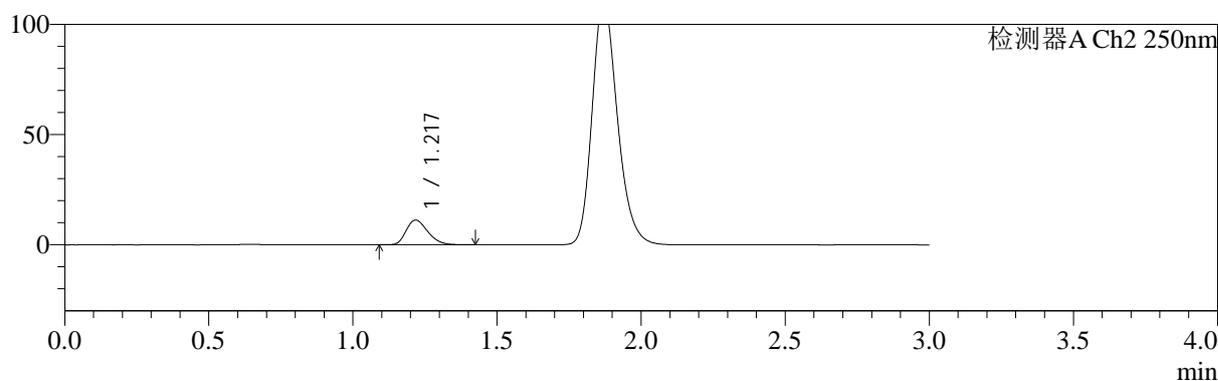
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-251-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:31:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	868876	100.000	143618	2261	1.222	--
总计		868876	100.000	143618			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	58676	100.000	11152	1256	1.274	--
总计		58676	100.000	11152			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



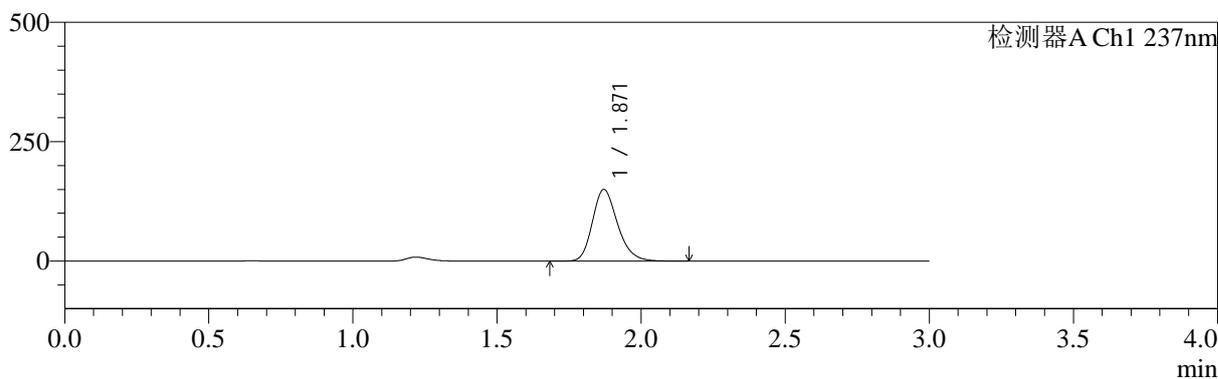
SMF-227

<样品信息>

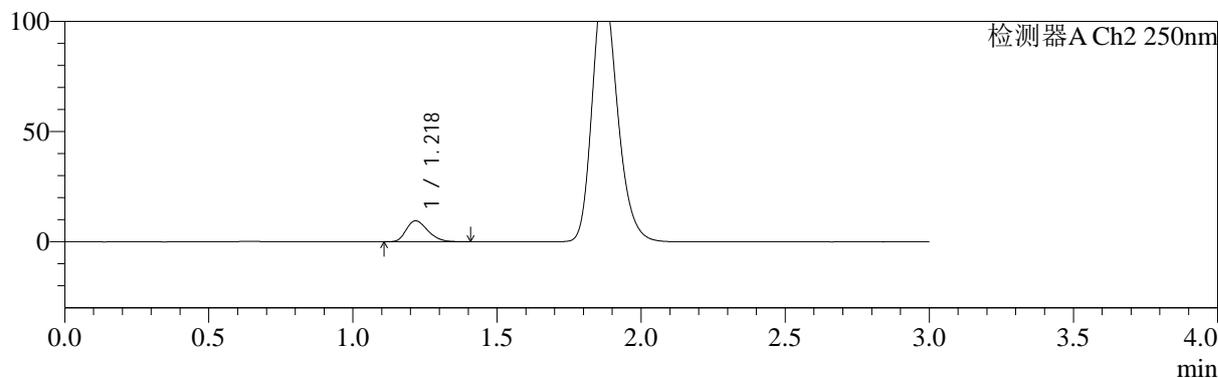
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-252-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:34:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	908110	100.000	150019	2258	1.222	--
总计		908110	100.000	150019			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	49716	100.000	9453	1253	1.277	--
总计		49716	100.000	9453			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



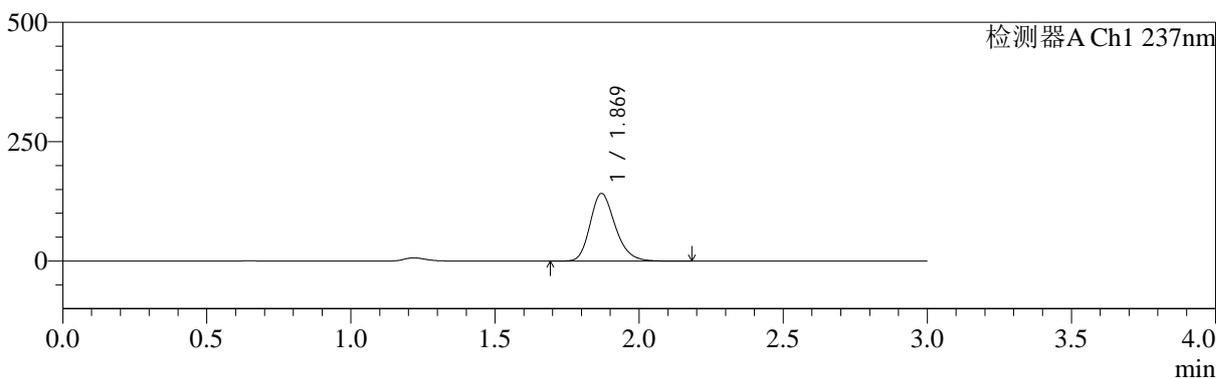
SMF-227

<样品信息>

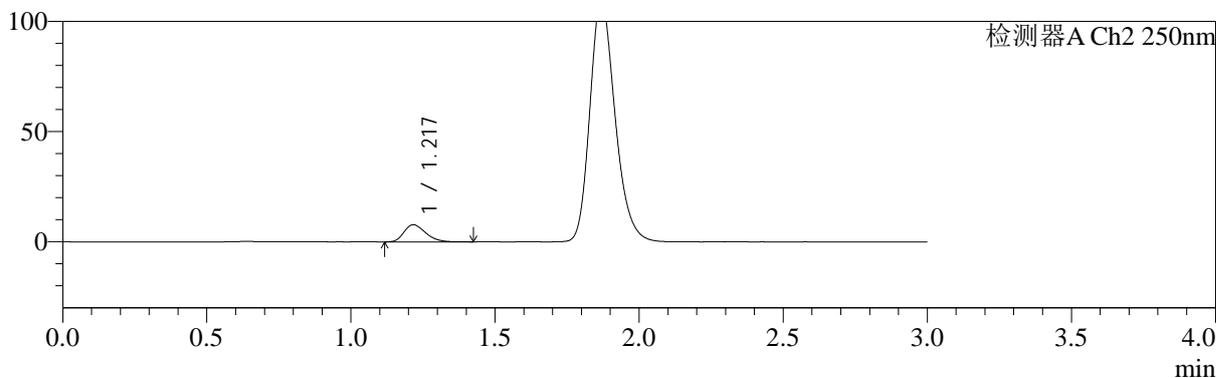
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-253-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:38:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	857882	100.000	141550	2257	1.223	--
总计		857882	100.000	141550			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	40575	100.000	7726	1253	1.282	--
总计		40575	100.000	7726			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



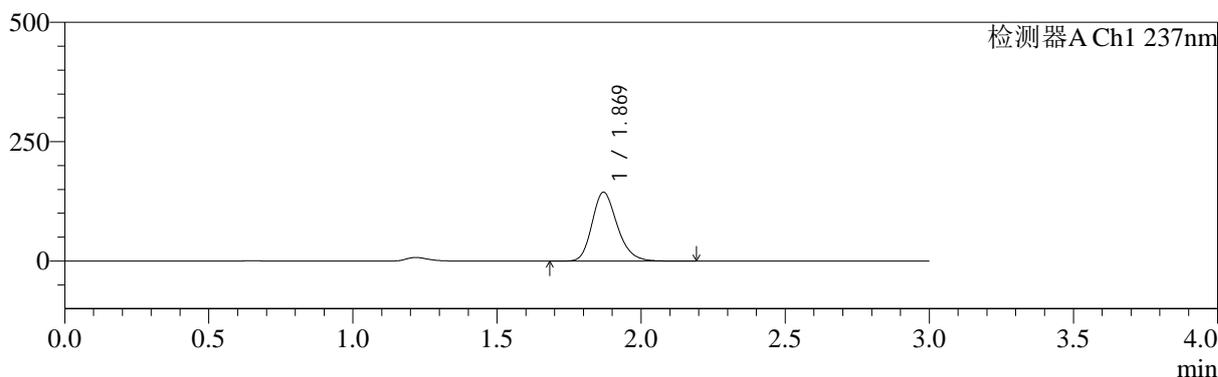
SMF-227

<样品信息>

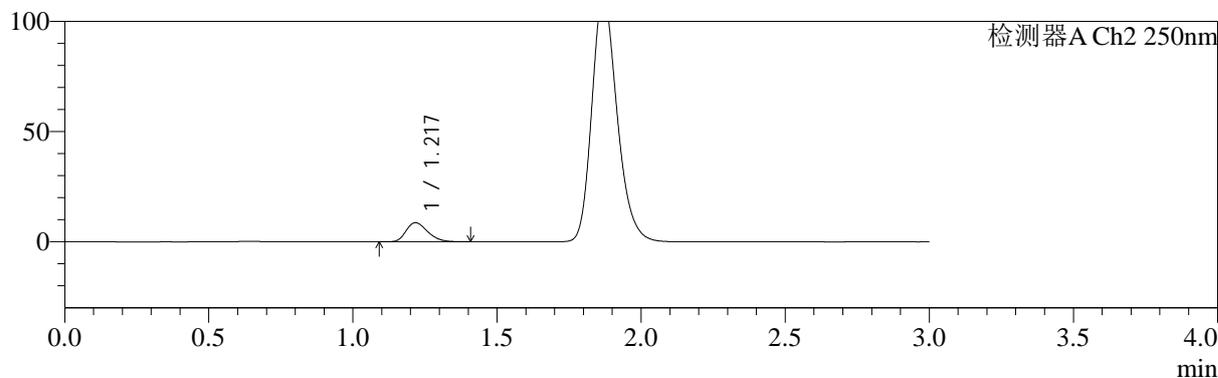
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-254-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:41:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	874649	100.000	144077	2247	1.221	--
总计		874649	100.000	144077			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	45043	100.000	8601	1255	1.275	--
总计		45043	100.000	8601			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



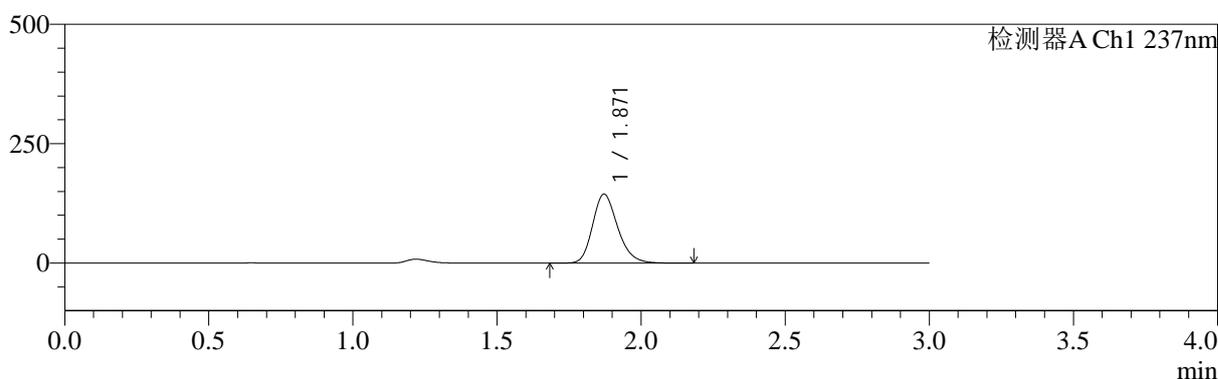
SMF-227

<样品信息>

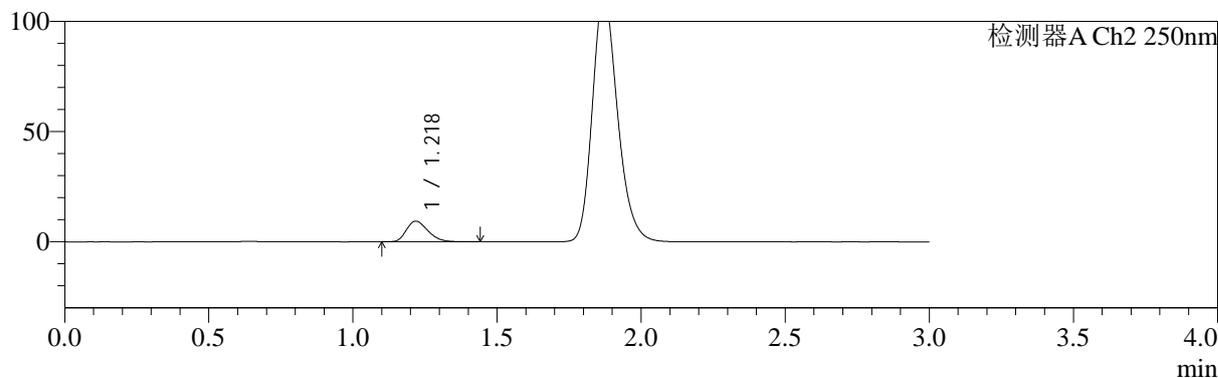
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-255-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:44:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	873731	100.000	144577	2264	1.219	--
总计		873731	100.000	144577			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	48937	100.000	9322	1256	1.277	--
总计		48937	100.000	9322			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



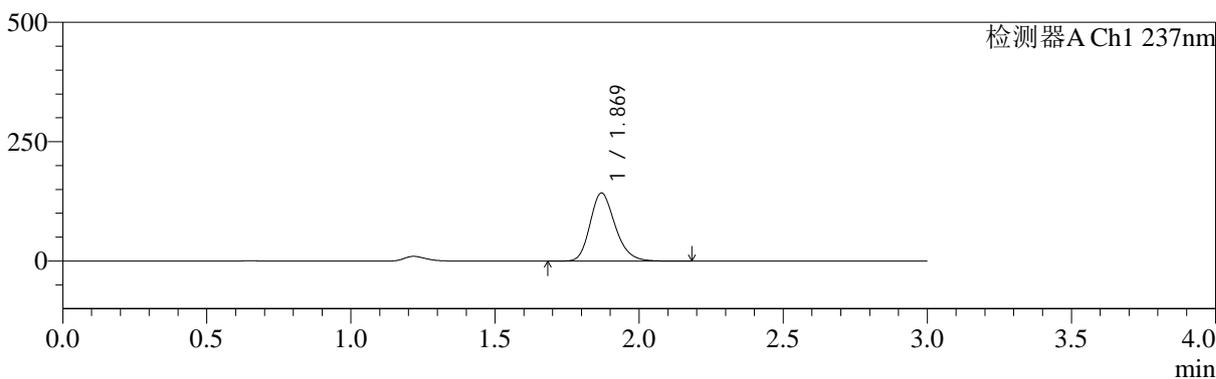
SMF-227

<样品信息>

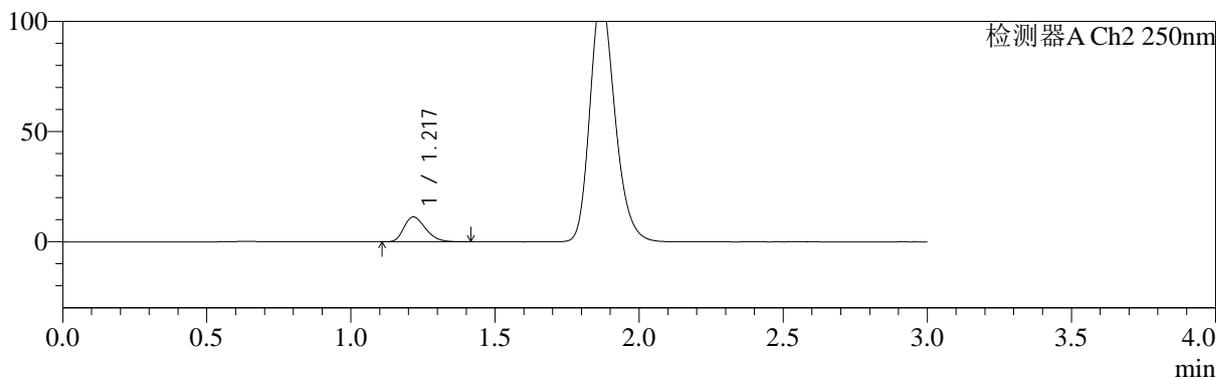
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-256-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:48:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	862396	100.000	142421	2258	1.220	--
总计		862396	100.000	142421			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	58883	100.000	11256	1256	1.276	--
总计		58883	100.000	11256			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



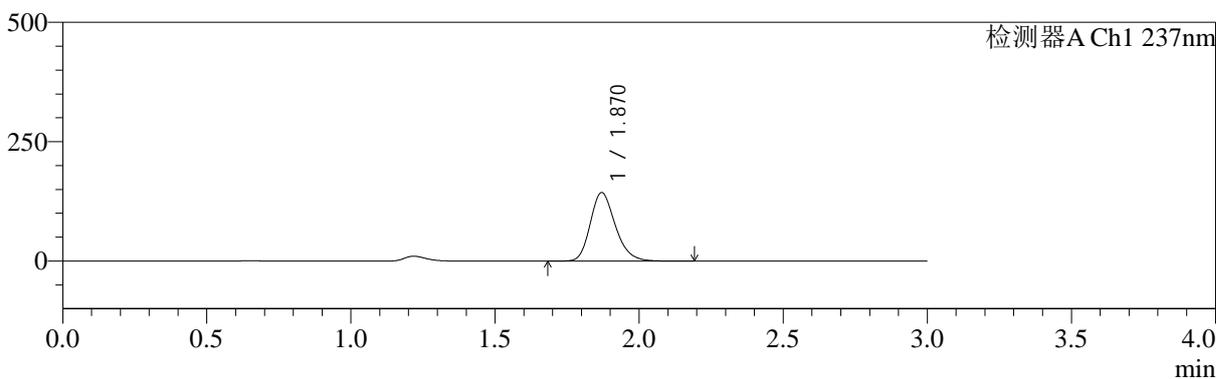
SMF-227

<样品信息>

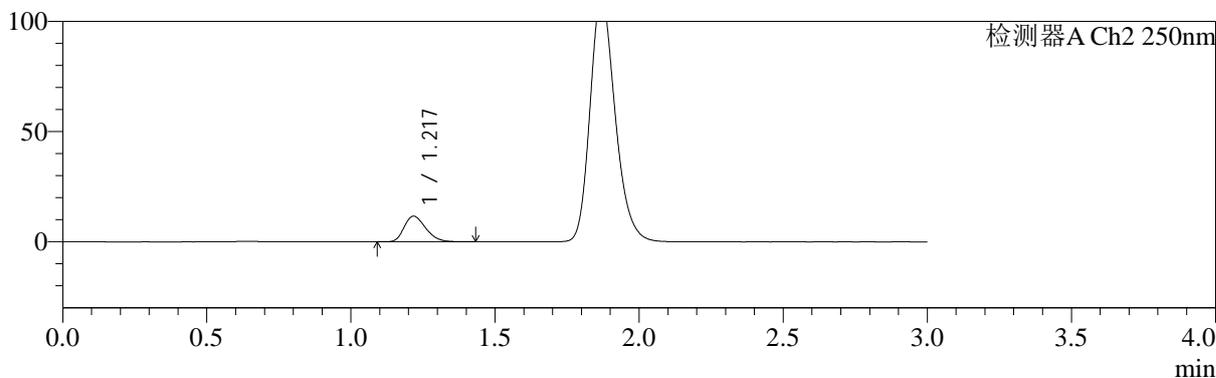
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-257-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:51:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	865994	100.000	143332	2267	1.221	--
总计		865994	100.000	143332			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	60716	100.000	11576	1263	1.277	--
总计		60716	100.000	11576			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



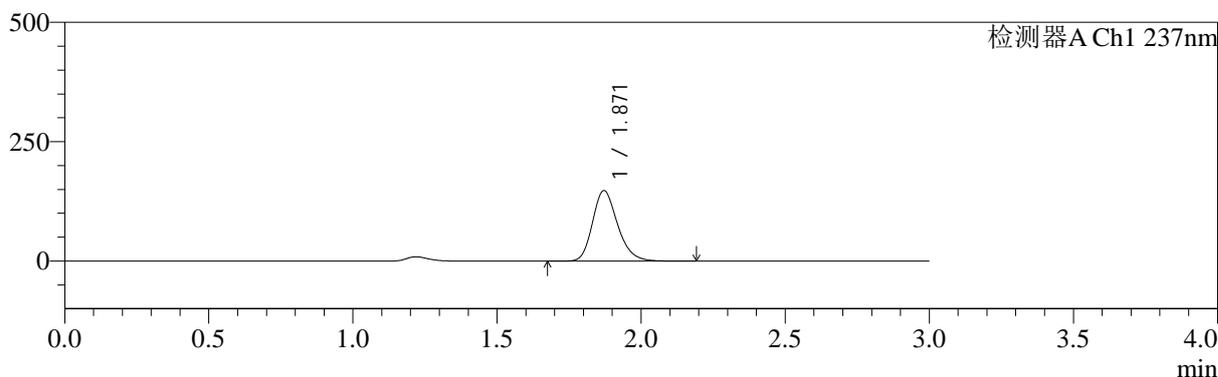
SMF-227

<样品信息>

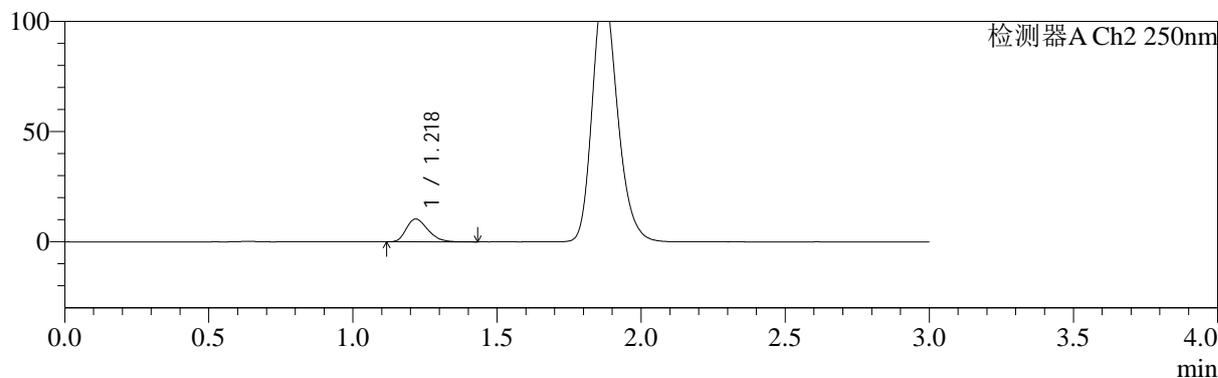
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-258-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:55:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	892200	100.000	147763	2269	1.220	--
总计		892200	100.000	147763			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	53977	100.000	10293	1262	1.281	--
总计		53977	100.000	10293			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



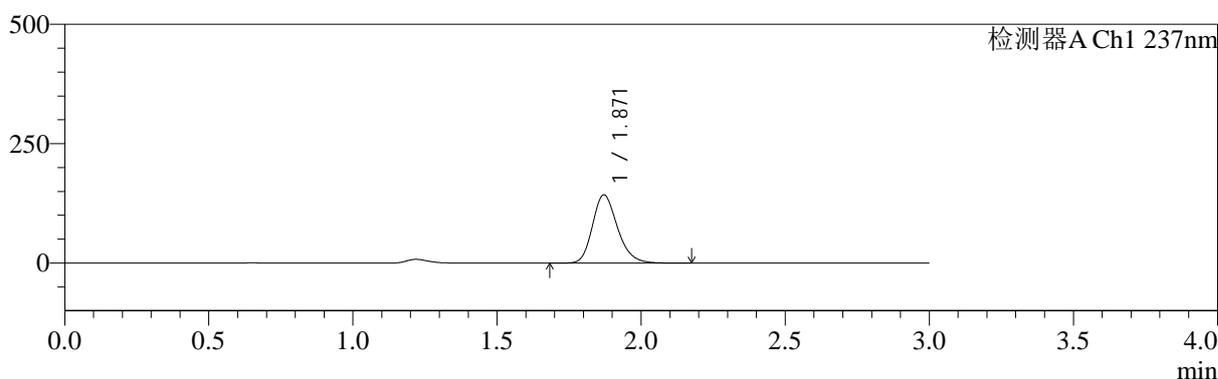
SMF-227

<样品信息>

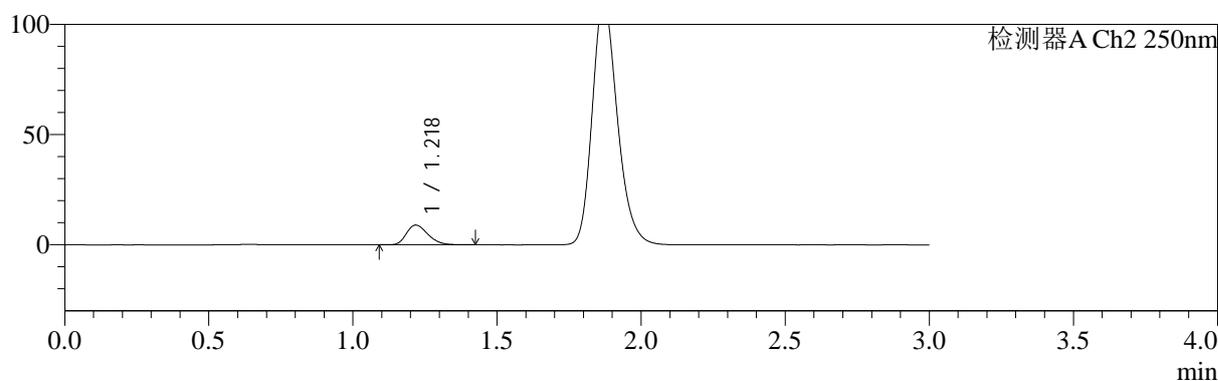
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-259-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:58:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	862724	100.000	143068	2274	1.218	--
总计		862724	100.000	143068			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	46594	100.000	8912	1268	1.271	--
总计		46594	100.000	8912			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



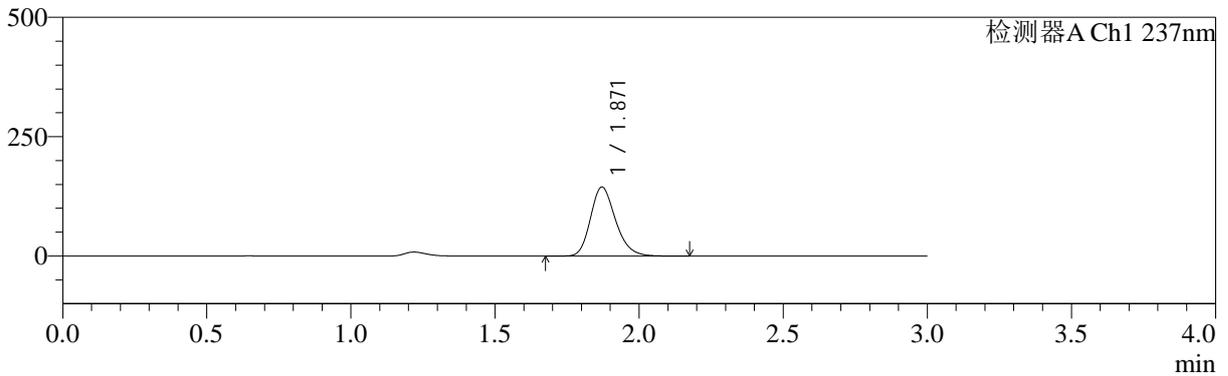
SMF-227

<样品信息>

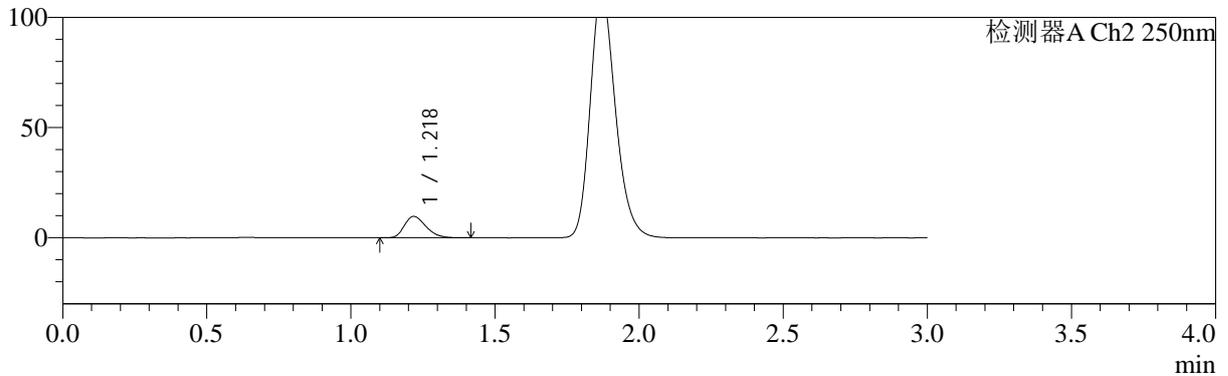
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-260-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:01:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	875290	100.000	144637	2258	1.218	--
总计		875290	100.000	144637			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	50587	100.000	9645	1258	1.273	--
总计		50587	100.000	9645			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



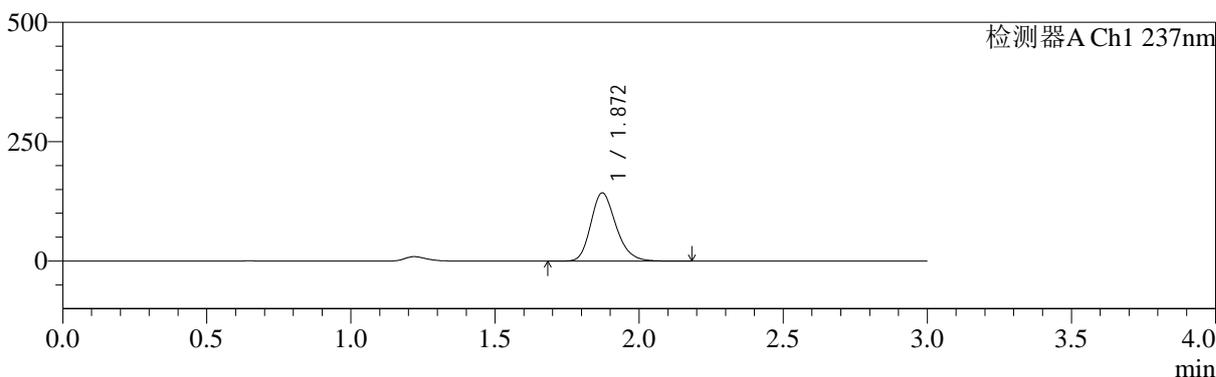
SMF-227

<样品信息>

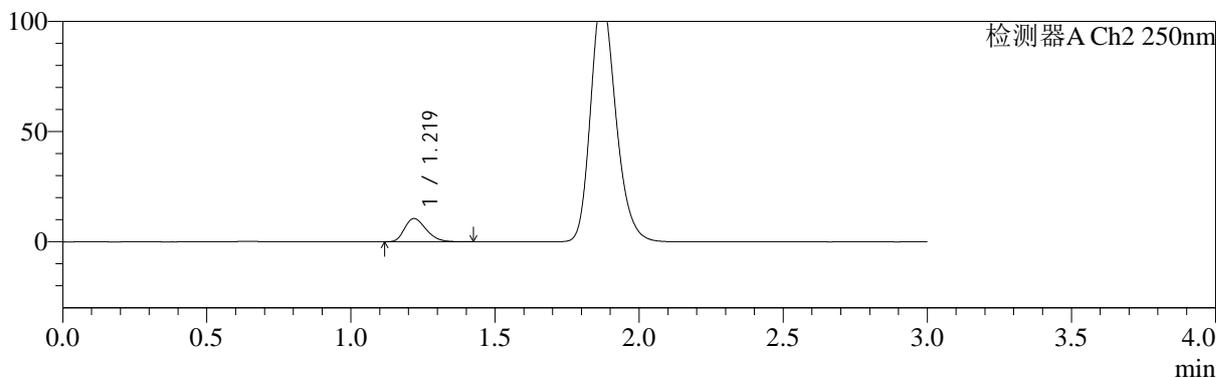
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-261-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:05:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	865832	100.000	142938	2255	1.219	--
总计		865832	100.000	142938			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	55044	100.000	10523	1259	1.272	--
总计		55044	100.000	10523			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



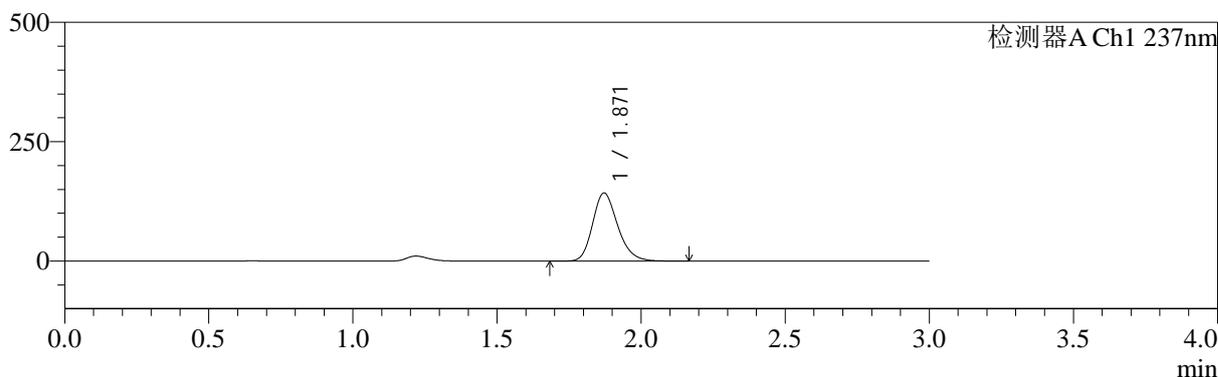
SMF-227

<样品信息>

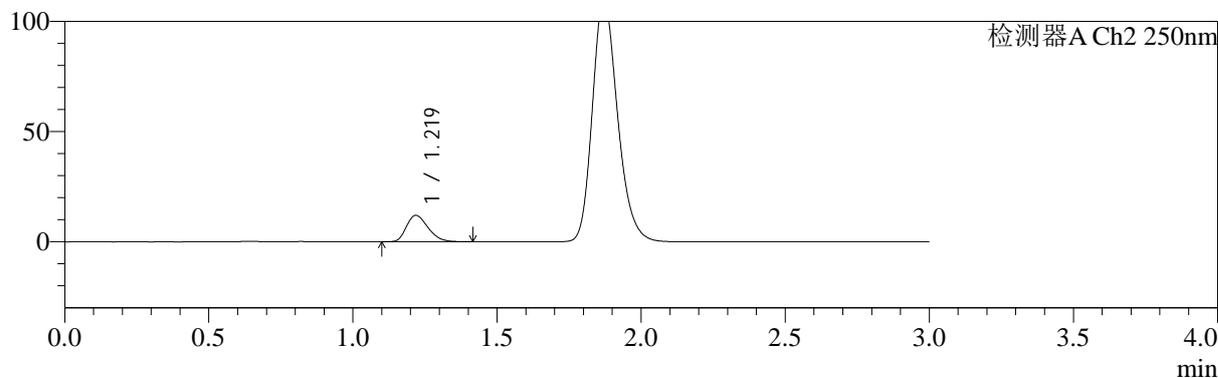
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-262-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:08:35 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:40:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	862029	100.000	142694	2264	1.217	--
总计		862029	100.000	142694			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	62601	100.000	11959	1261	1.274	--
总计		62601	100.000	11959			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



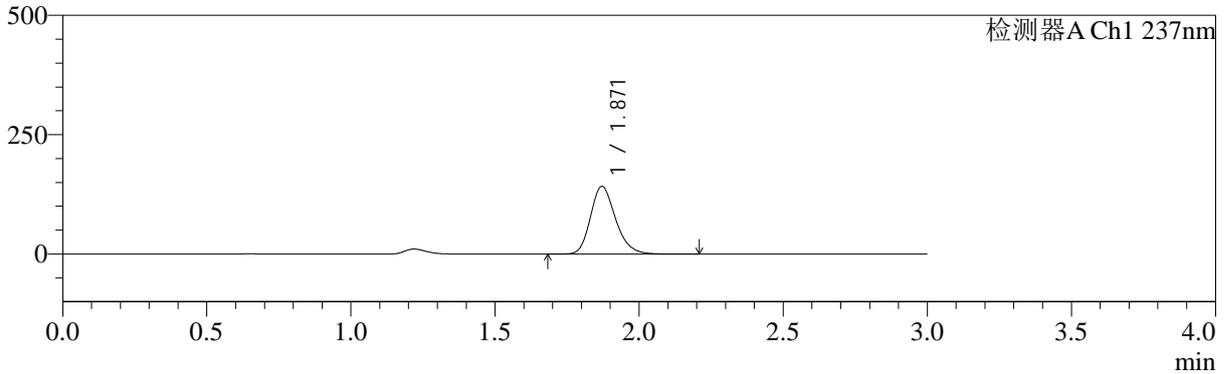
SMF-227

<样品信息>

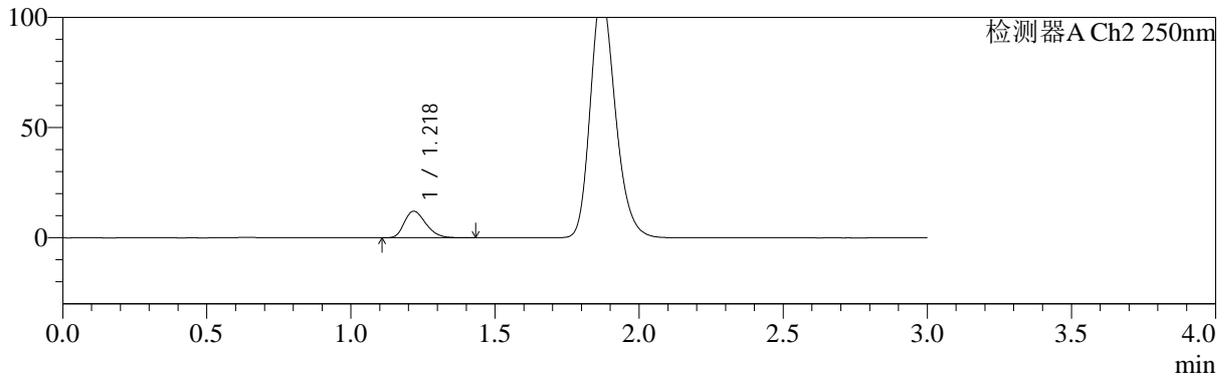
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-263-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:11:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	858740	100.000	141855	2256	1.217	--
总计		858740	100.000	141855			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62842	100.000	12005	1263	1.273	--
总计		62842	100.000	12005			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



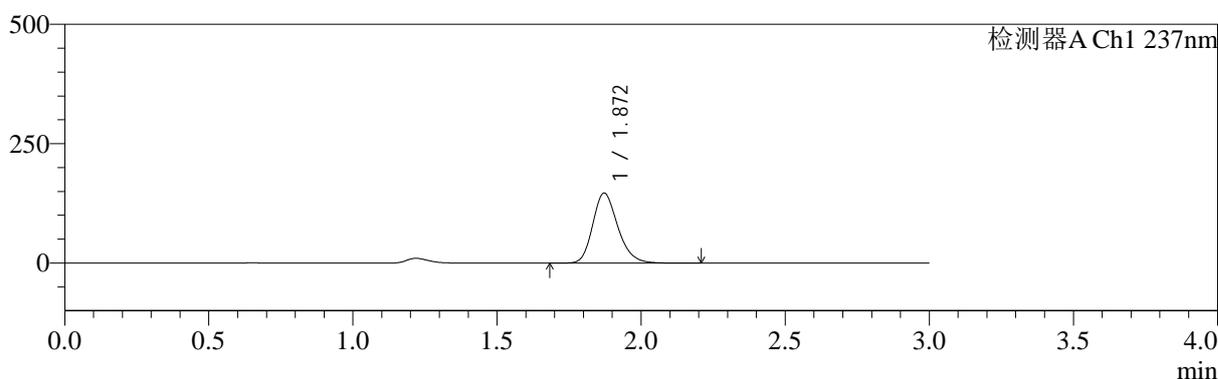
SMF-227

<样品信息>

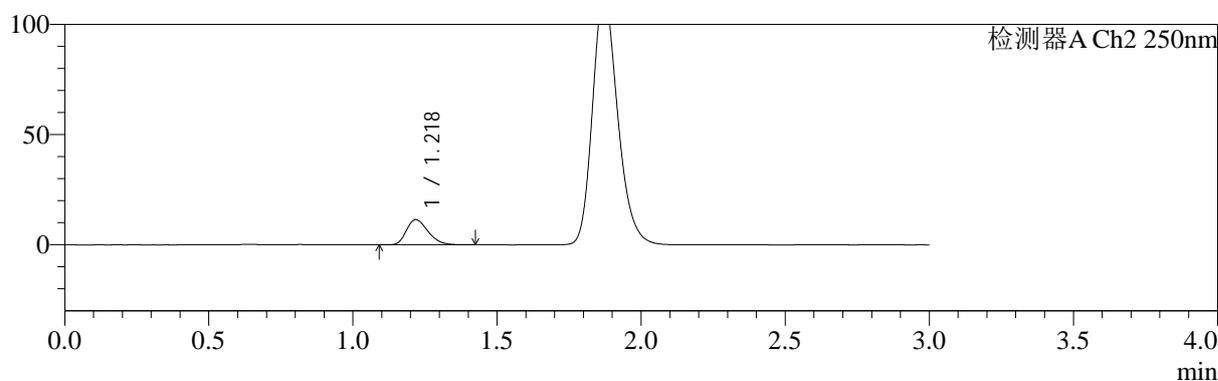
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-264-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:15:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	886332	100.000	146663	2266	1.219	--
总计		886332	100.000	146663			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	59537	100.000	11384	1262	1.276	--
总计		59537	100.000	11384			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



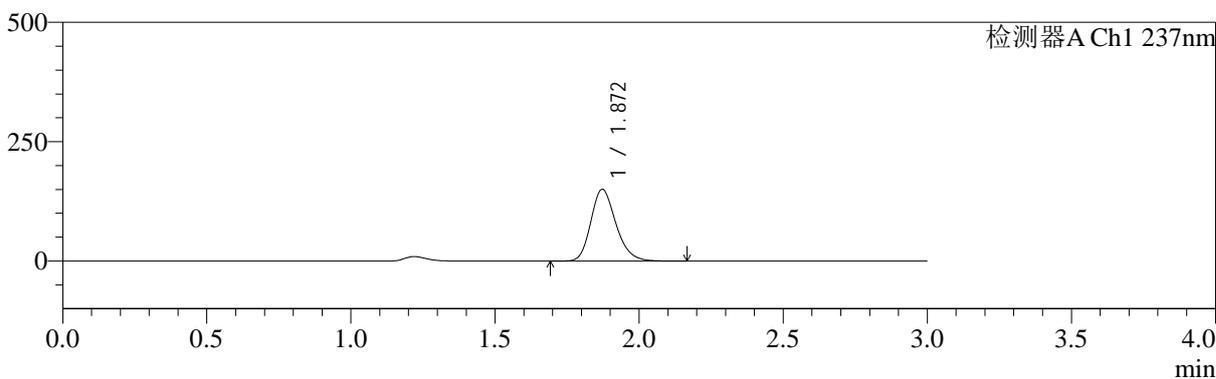
SMF-227

<样品信息>

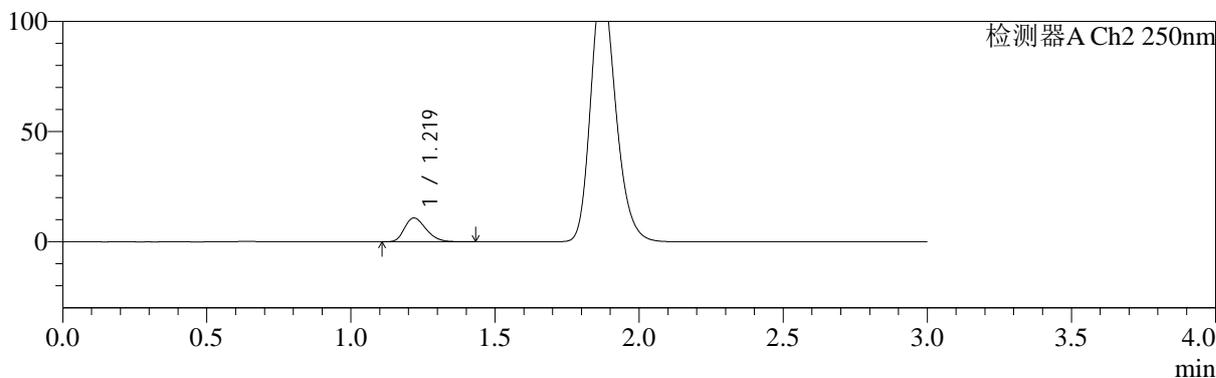
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-265-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:18:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	909496	100.000	150528	2266	1.216	--
总计		909496	100.000	150528			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	56270	100.000	10774	1267	1.270	--
总计		56270	100.000	10774			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



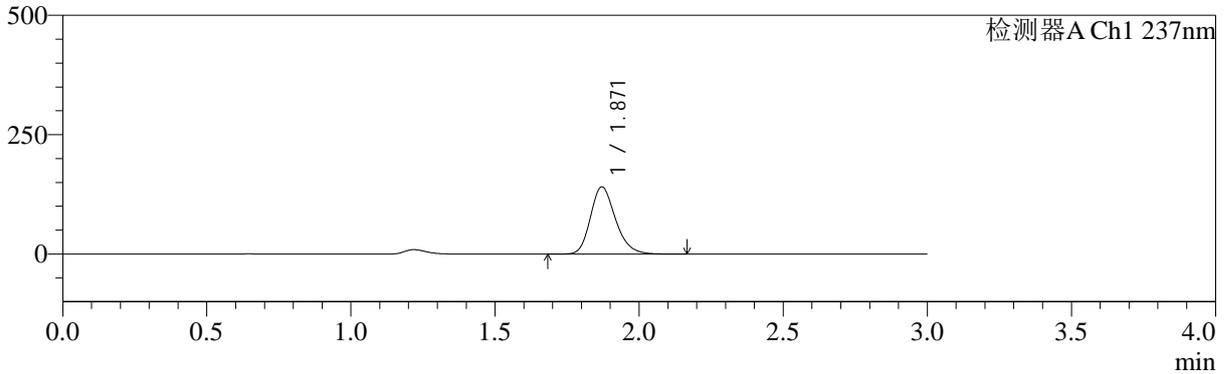
SMF-227

<样品信息>

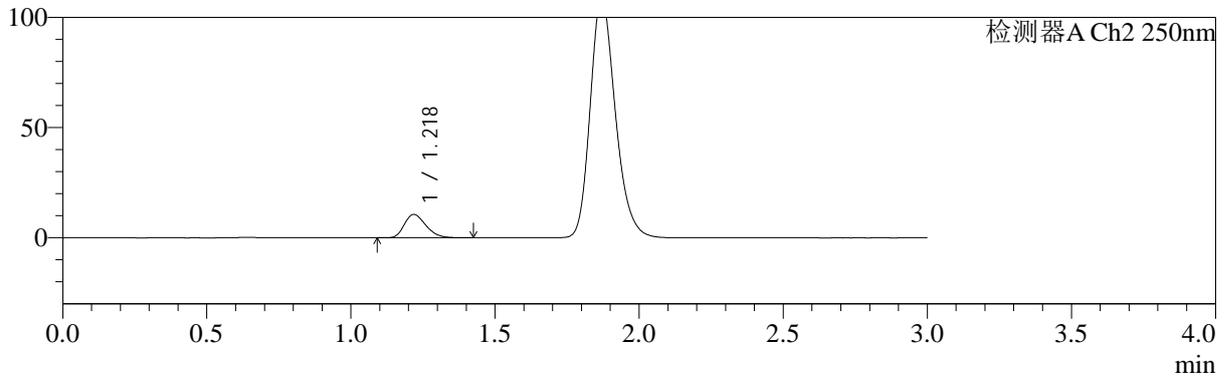
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-266-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:22:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	850440	100.000	140766	2264	1.219	--
总计		850440	100.000	140766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	55049	100.000	10539	1266	1.272	--
总计		55049	100.000	10539			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



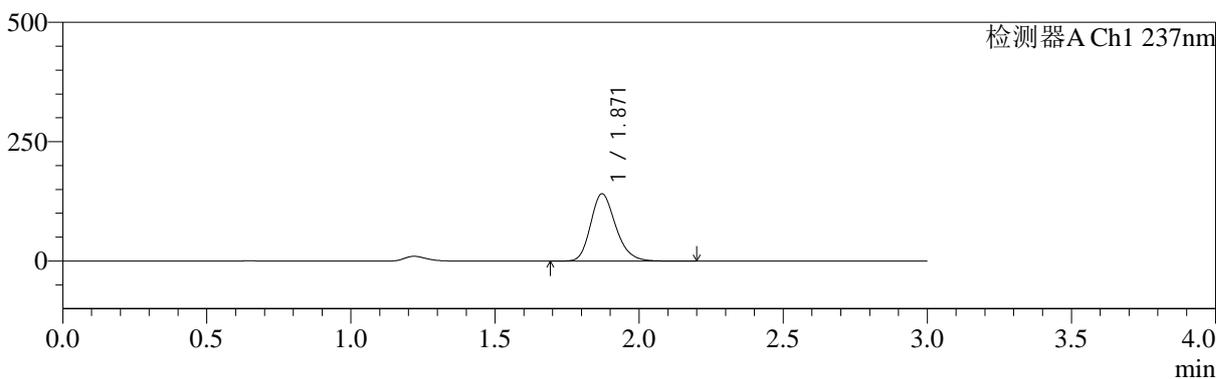
SMF-227

<样品信息>

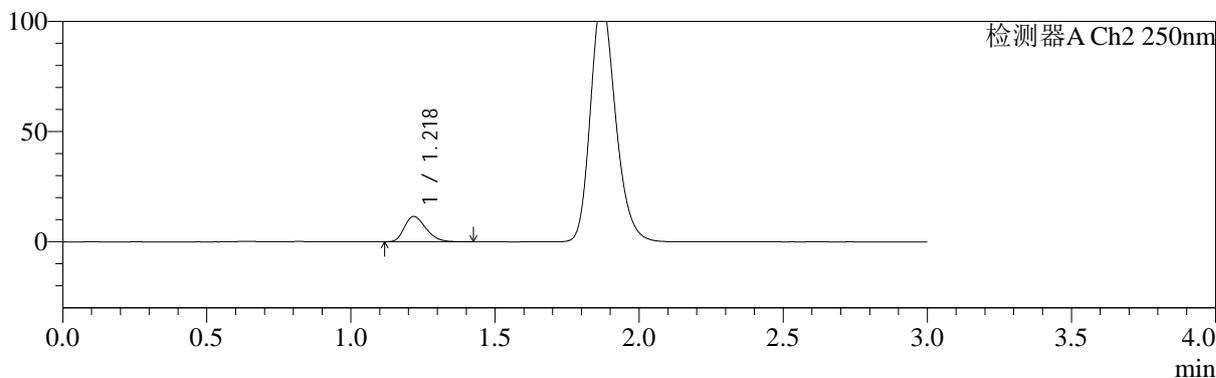
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-267-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:25:28 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	851446	100.000	141104	2272	1.217	--
总计		851446	100.000	141104			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	59761	100.000	11450	1265	1.277	--
总计		59761	100.000	11450			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



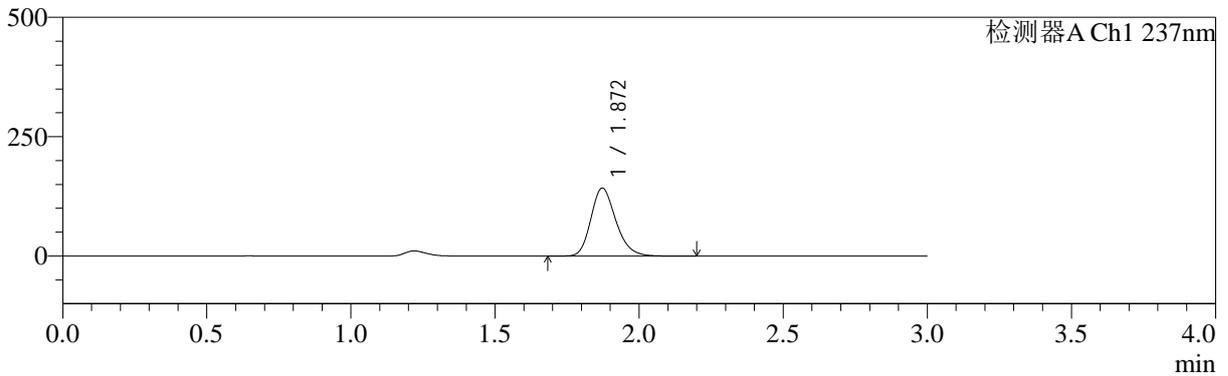
SMF-227

<样品信息>

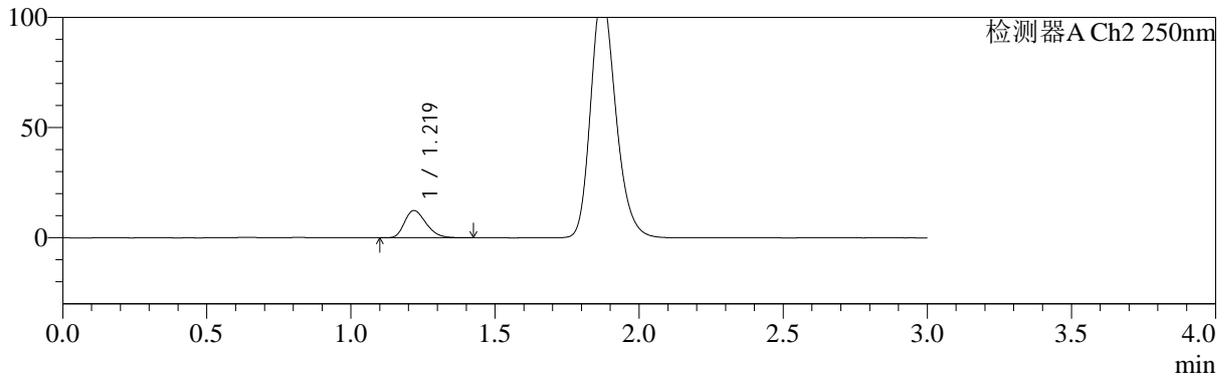
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-268-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:28:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	858978	100.000	142498	2278	1.216	--
总计		858978	100.000	142498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	64406	100.000	12350	1267	1.270	--
总计		64406	100.000	12350			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



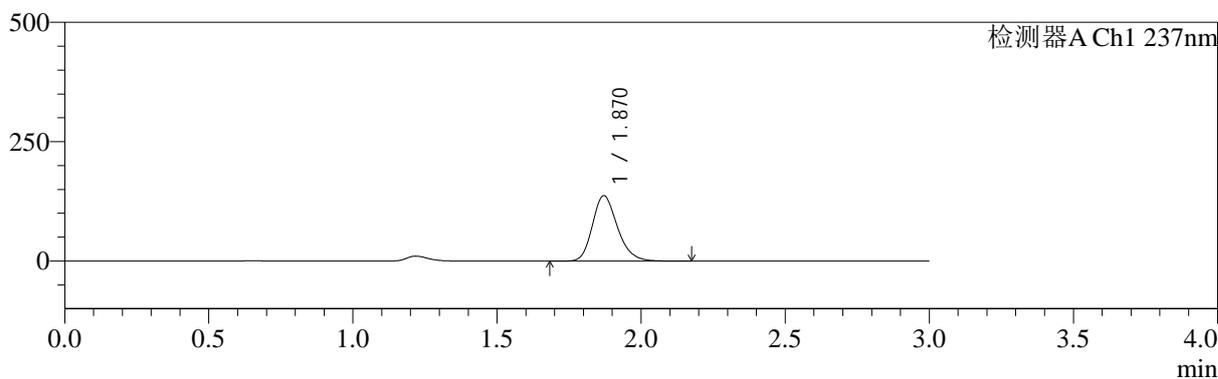
SMF-227

<样品信息>

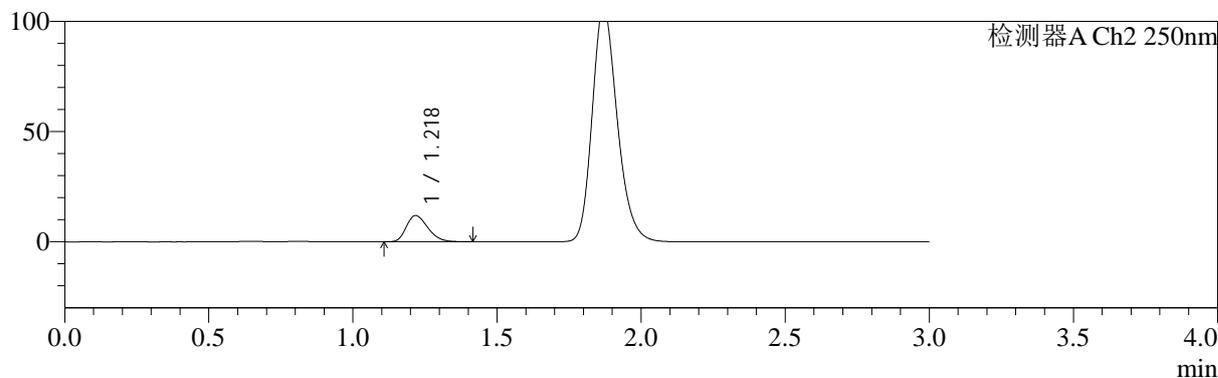
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-269-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:32:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	826353	100.000	136997	2273	1.218	--
总计		826353	100.000	136997			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	61818	100.000	11842	1267	1.273	--
总计		61818	100.000	11842			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



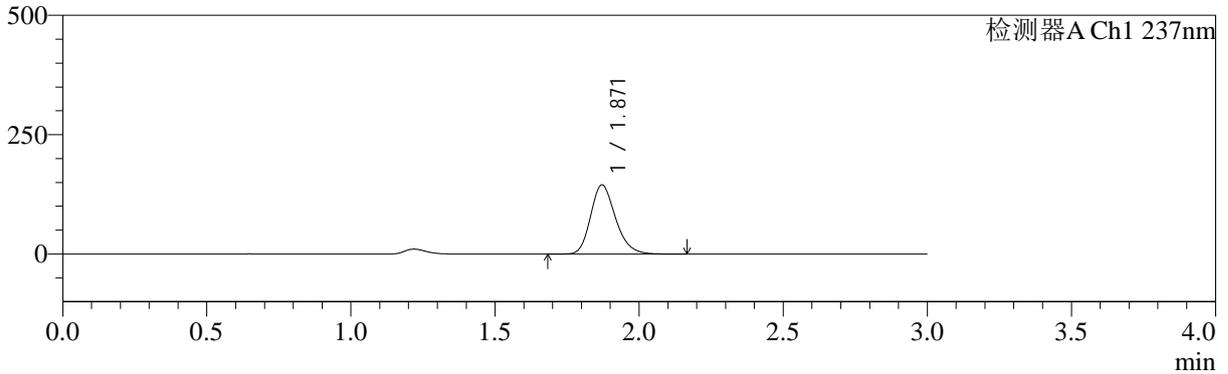
SMF-227

<样品信息>

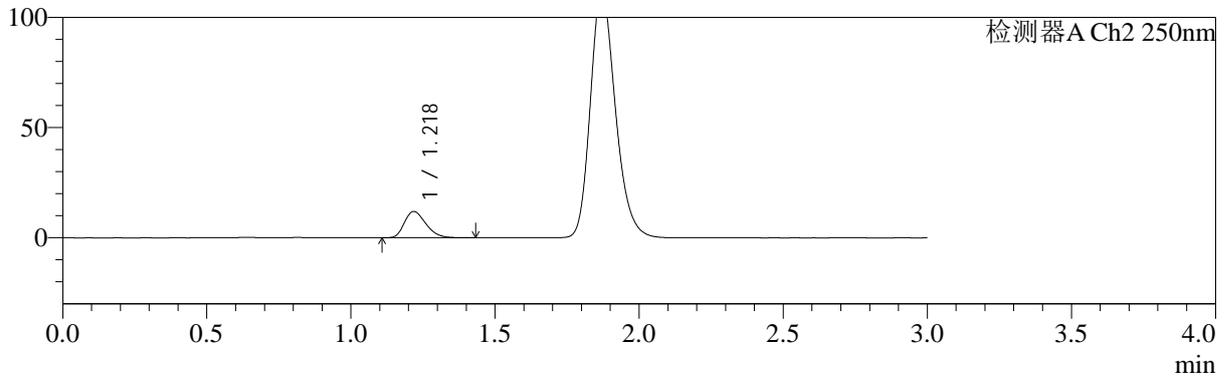
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-270-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:35:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	871935	100.000	144829	2283	1.218	--
总计		871935	100.000	144829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62137	100.000	11906	1270	1.274	--
总计		62137	100.000	11906			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



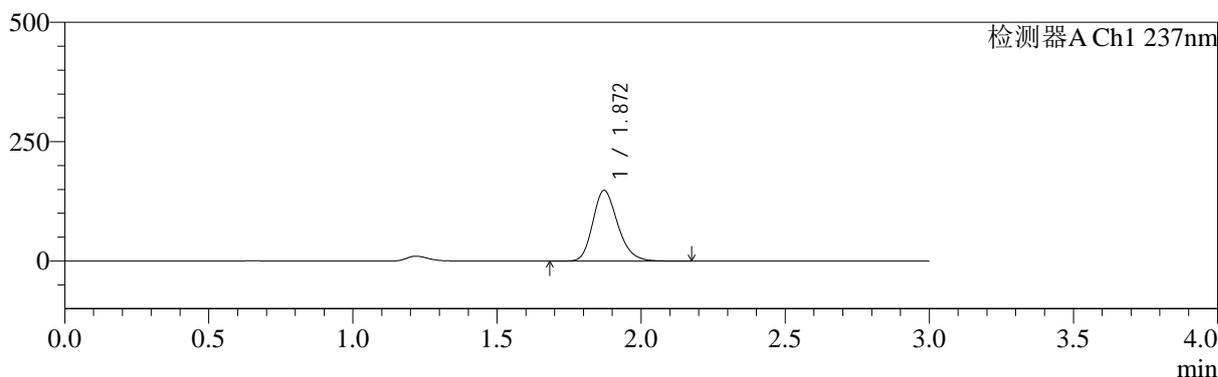
SMF-227

<样品信息>

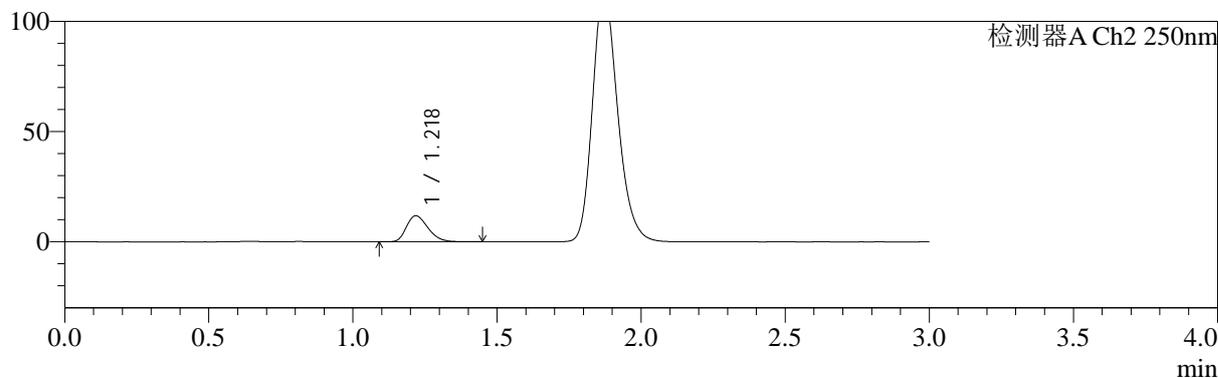
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-271-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:38:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	890714	100.000	148085	2285	1.217	--
总计		890714	100.000	148085			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	61520	100.000	11772	1269	1.272	--
总计		61520	100.000	11772			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



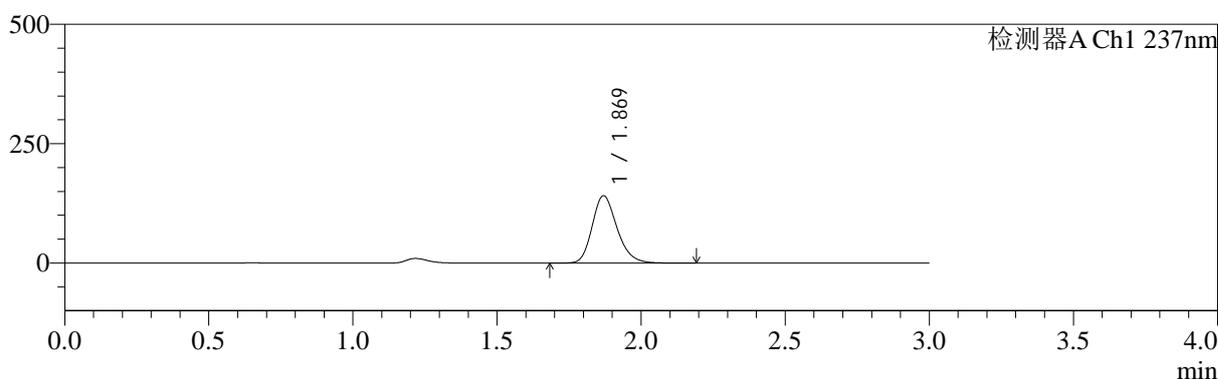
SMF-227

<样品信息>

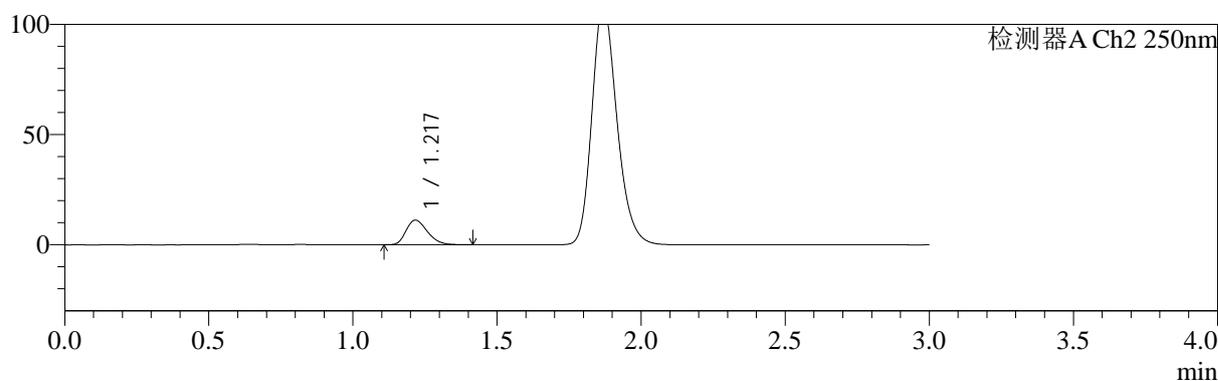
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-272-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:42:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	846383	100.000	140920	2298	1.218	--
总计		846383	100.000	140920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	57879	100.000	11152	1280	1.270	--
总计		57879	100.000	11152			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



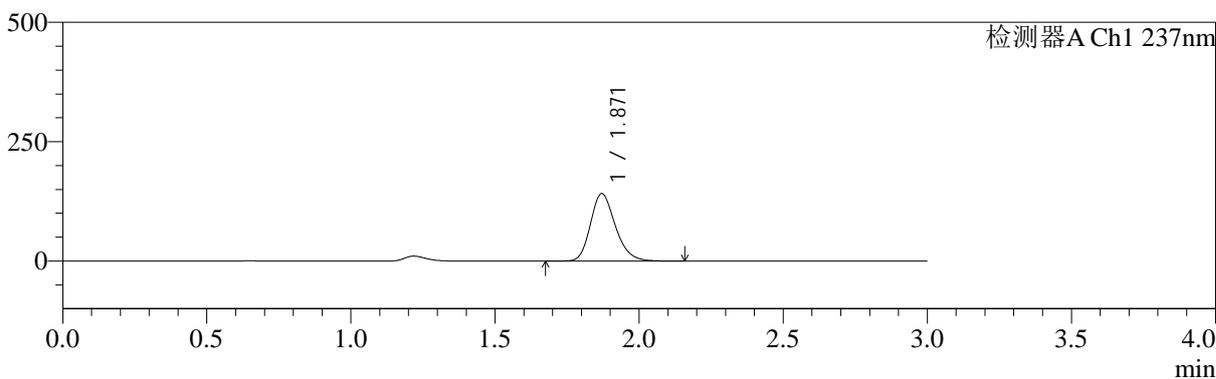
SMF-227

<样品信息>

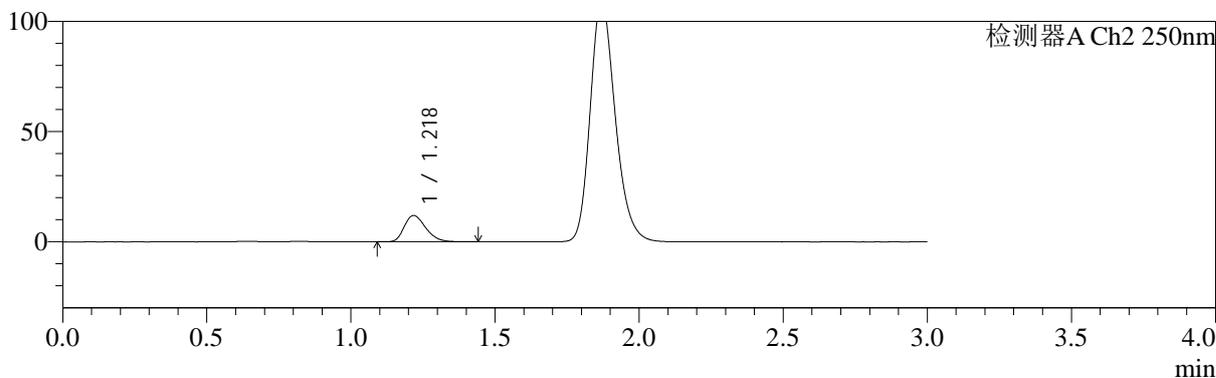
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-273-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:45:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	850202	100.000	141348	2285	1.218	--
总计		850202	100.000	141348			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	62021	100.000	11871	1274	1.282	--
总计		62021	100.000	11871			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



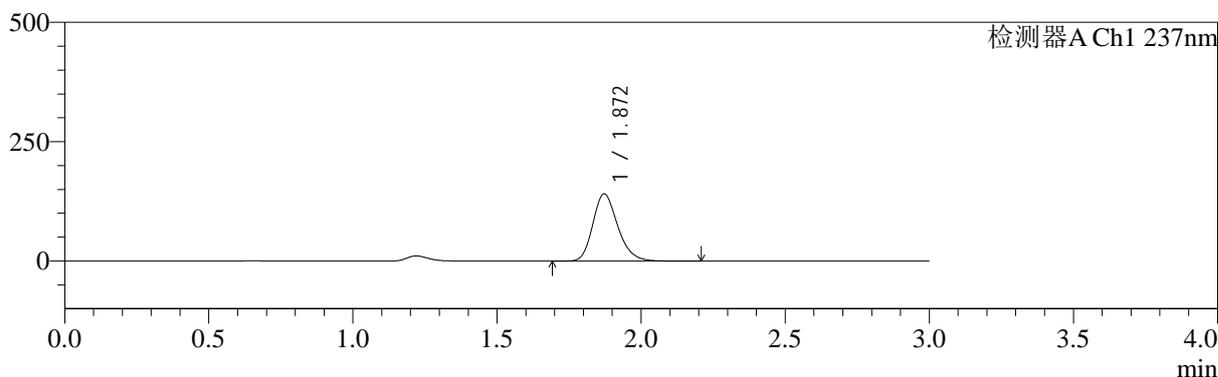
SMF-227

<样品信息>

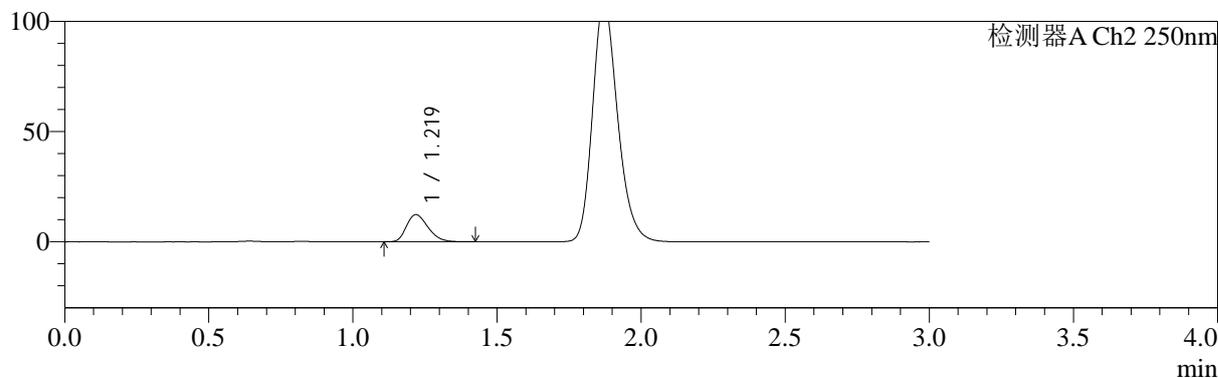
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-274-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:49:05 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	846806	100.000	140735	2285	1.218	--
总计		846806	100.000	140735			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	64274	100.000	12299	1264	1.272	--
总计		64274	100.000	12299			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



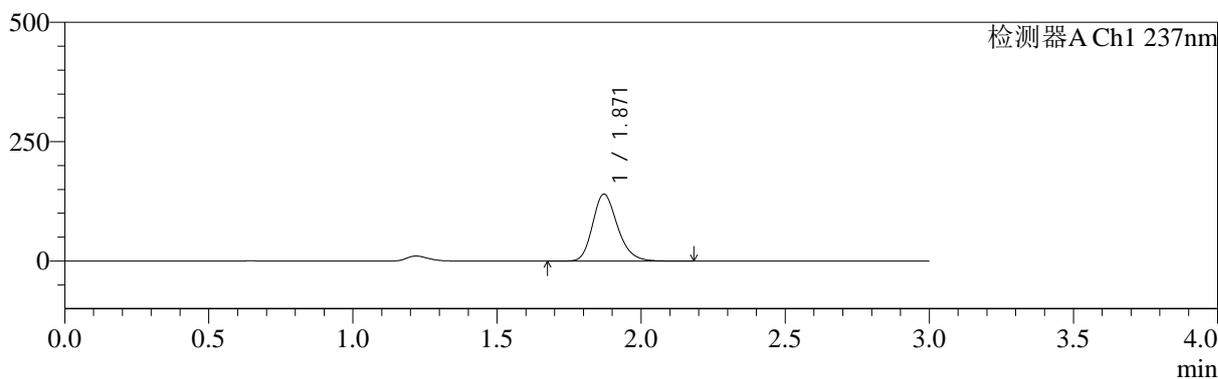
SMF-227

<样品信息>

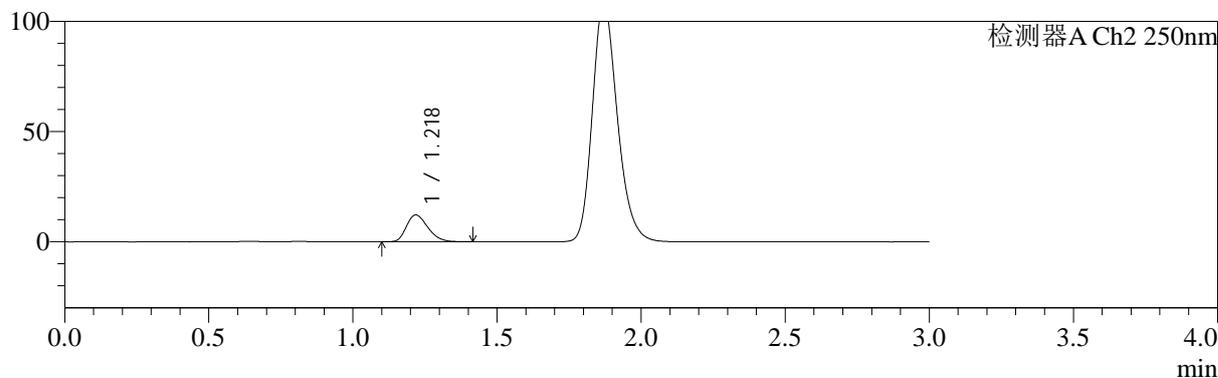
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-275-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:52:27 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	842428	100.000	140455	2300	1.218	--
总计		842428	100.000	140455			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	63034	100.000	12126	1279	1.271	--
总计		63034	100.000	12126			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



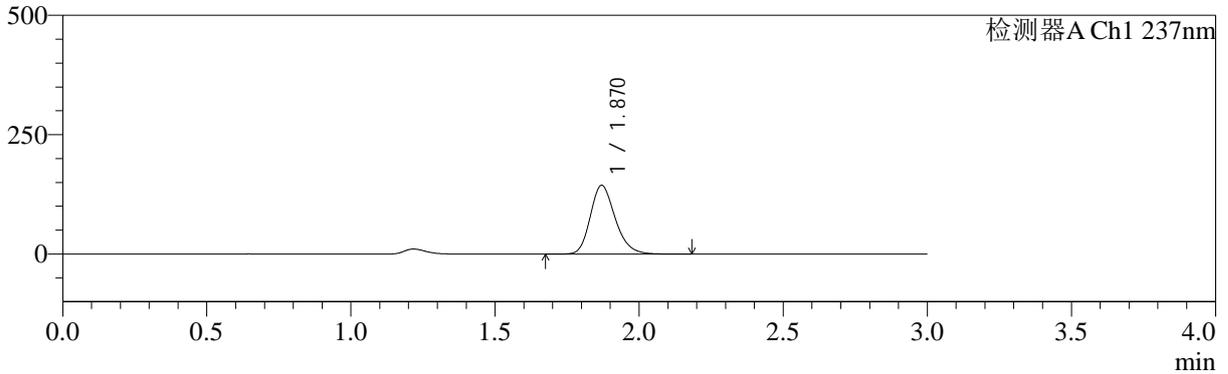
SMF-227

<样品信息>

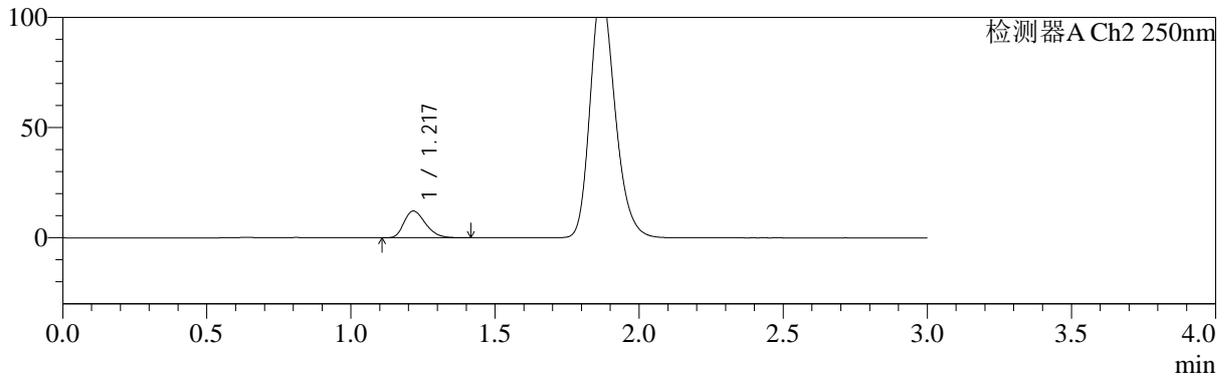
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-276-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:55:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	865505	100.000	143847	2286	1.220	--
总计		865505	100.000	143847			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	63231	100.000	12113	1265	1.278	--
总计		63231	100.000	12113			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



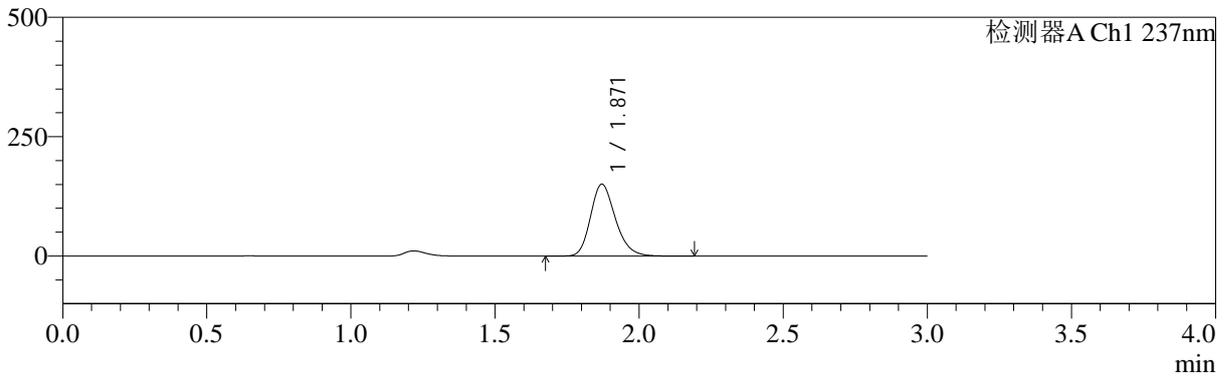
SMF-227

<样品信息>

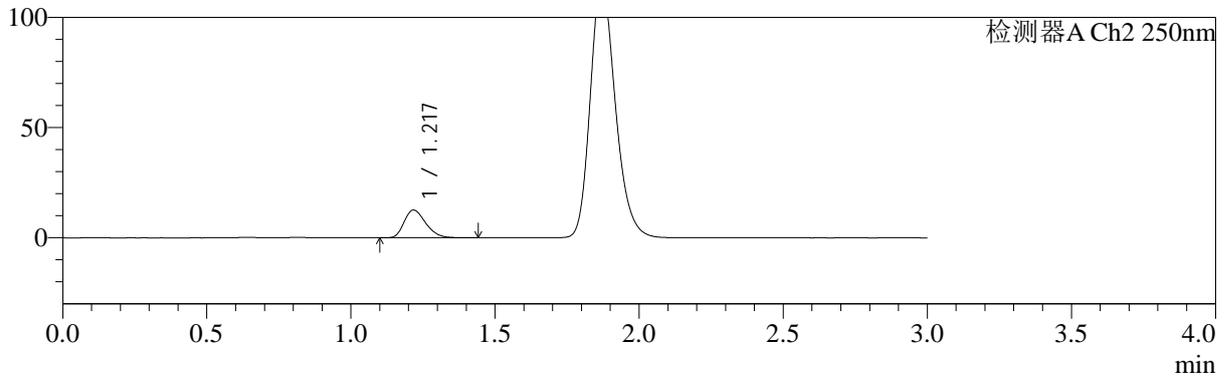
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-277-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:59:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	904831	100.000	150604	2291	1.218	--
总计		904831	100.000	150604			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65605	100.000	12517	1263	1.273	--
总计		65605	100.000	12517			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



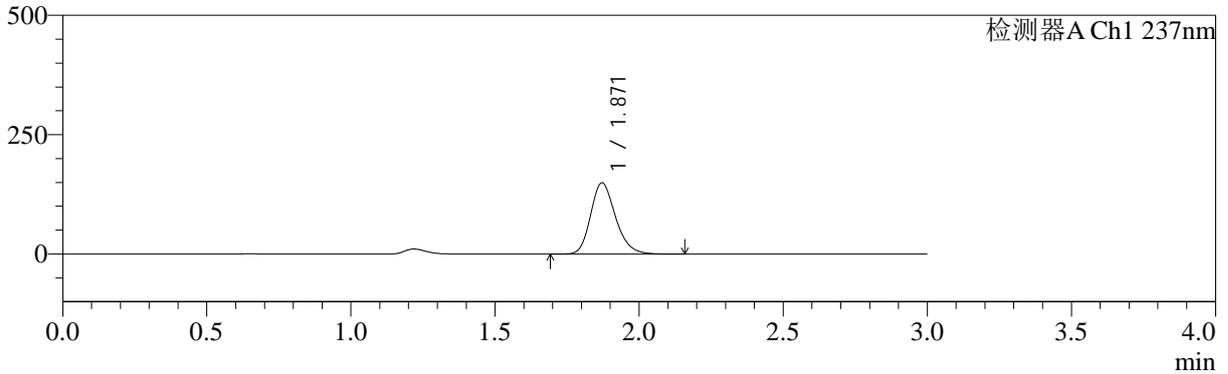
SMF-227

<样品信息>

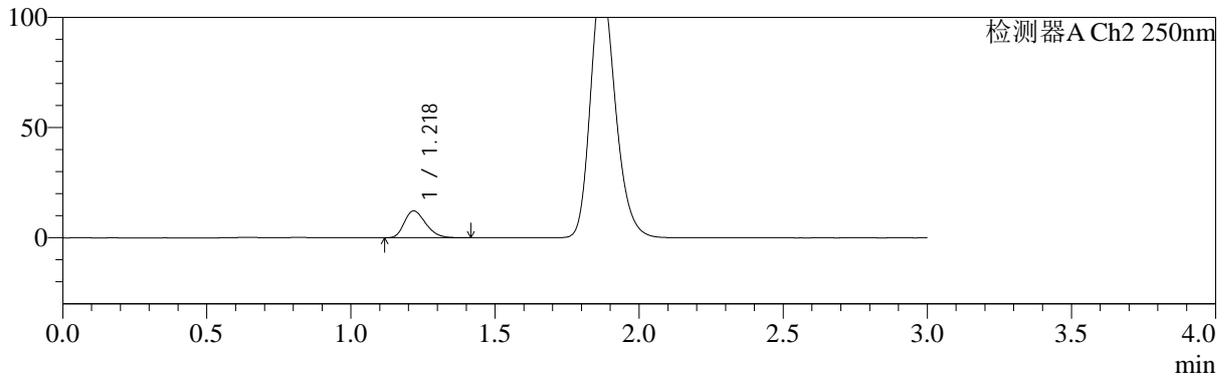
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-278-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:02:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	896719	100.000	149406	2295	1.217	--
总计		896719	100.000	149406			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	63340	100.000	12141	1276	1.270	--
总计		63340	100.000	12141			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



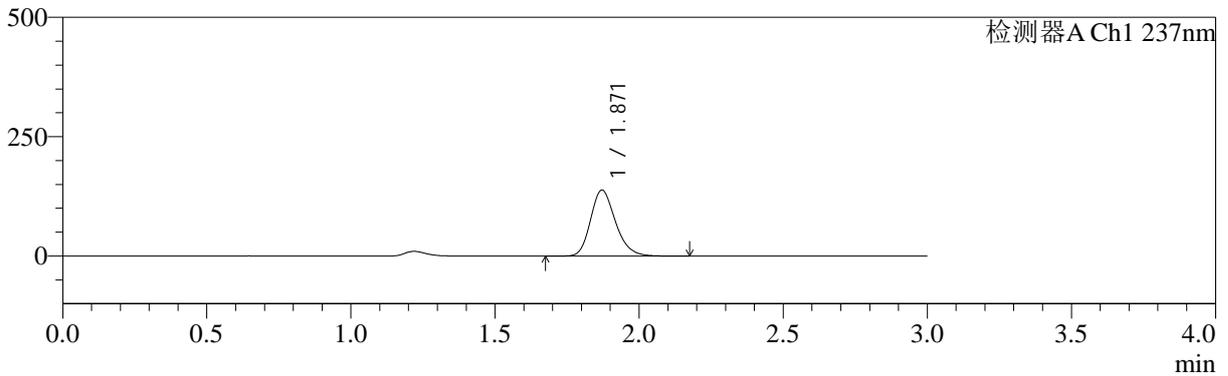
SMF-227

<样品信息>

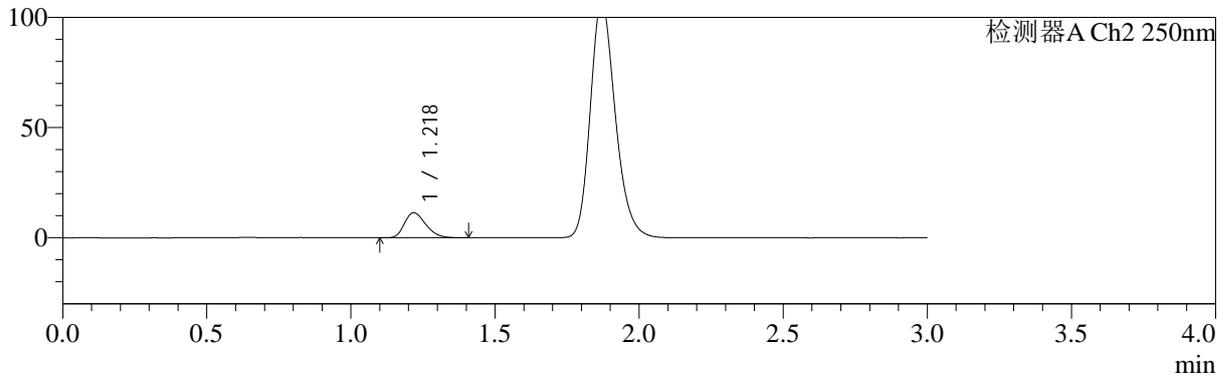
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-279-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:05:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	830635	100.000	138322	2295	1.217	--
总计		830635	100.000	138322			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	58564	100.000	11312	1289	1.269	--
总计		58564	100.000	11312			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



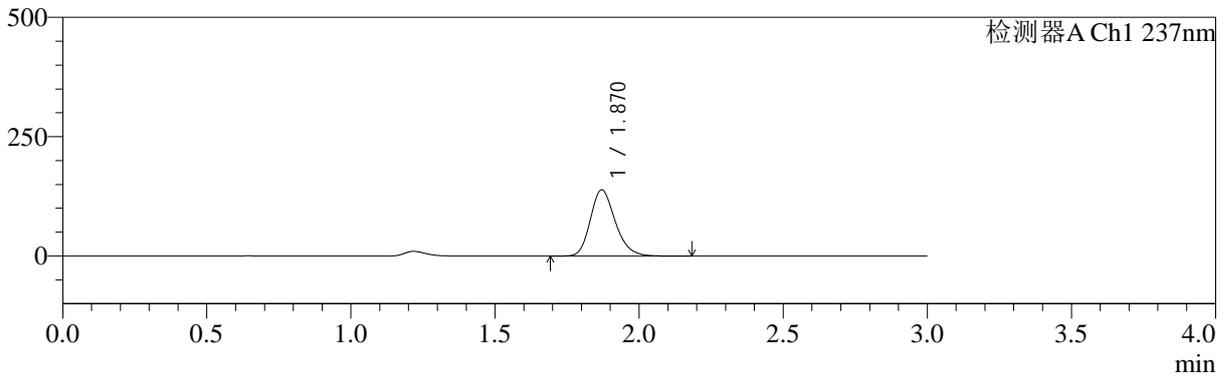
SMF-227

<样品信息>

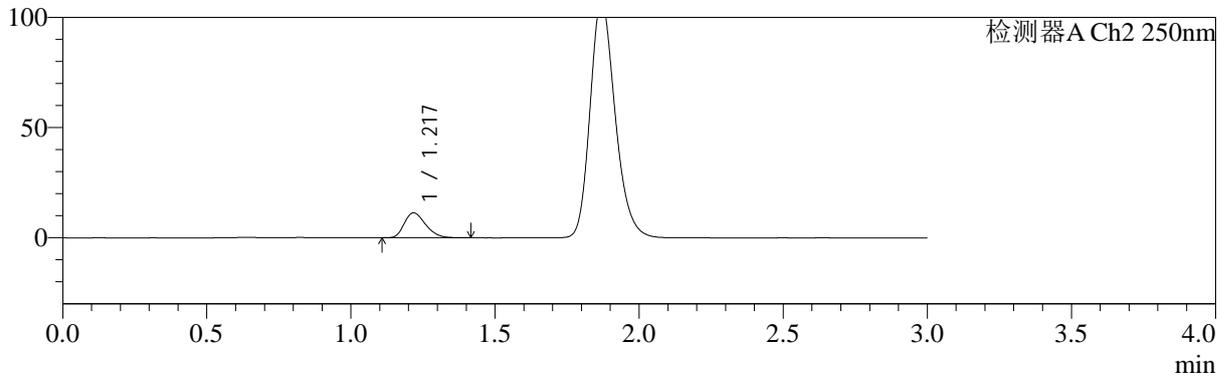
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-280-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:09:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	835395	100.000	138788	2282	1.215	--
总计		835395	100.000	138788			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	58663	100.000	11275	1280	1.273	--
总计		58663	100.000	11275			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



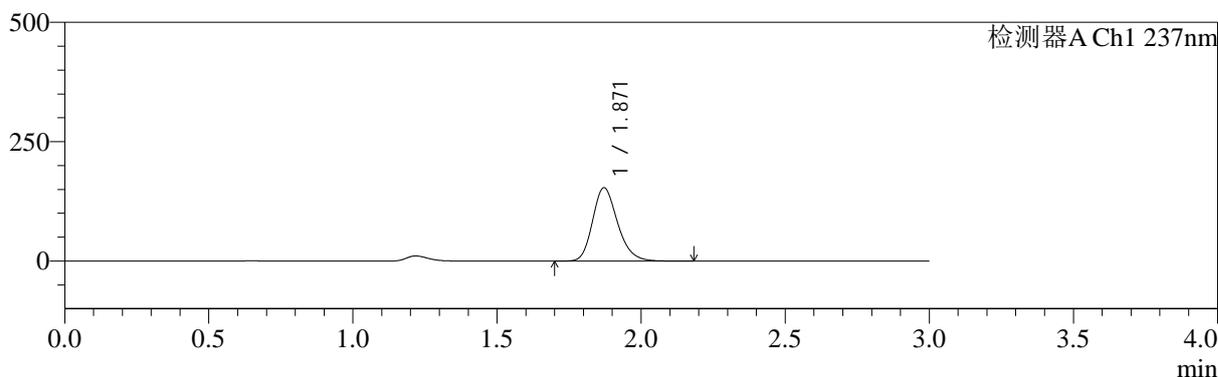
SMF-227

<样品信息>

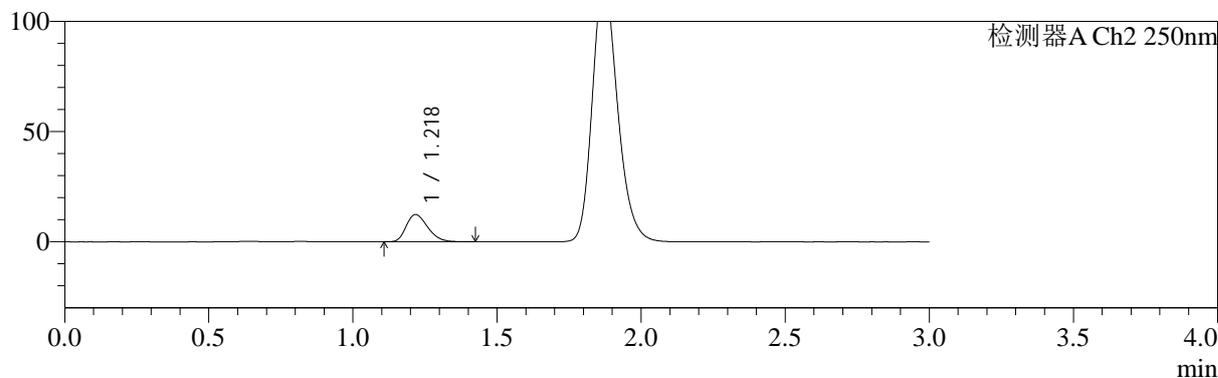
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-281-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:12:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	926664	100.000	153735	2276	1.215	--
总计		926664	100.000	153735			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	64314	100.000	12275	1262	1.268	--
总计		64314	100.000	12275			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



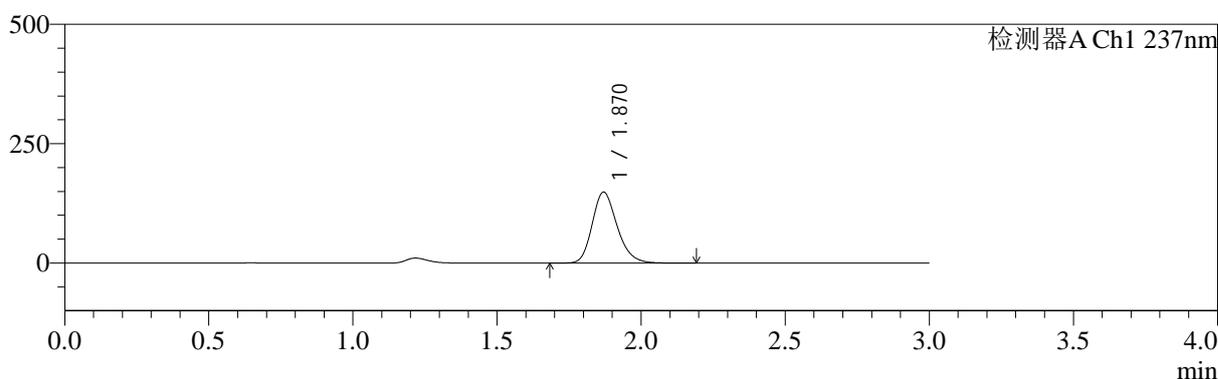
SMF-227

<样品信息>

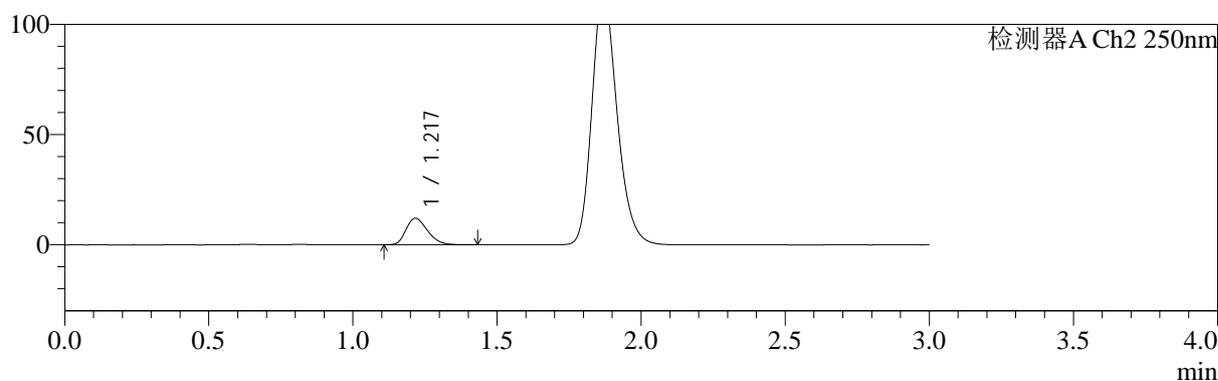
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-282-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:16:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	895230	100.000	148471	2278	1.216	--
总计		895230	100.000	148471			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	62632	100.000	11987	1265	1.273	--
总计		62632	100.000	11987			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



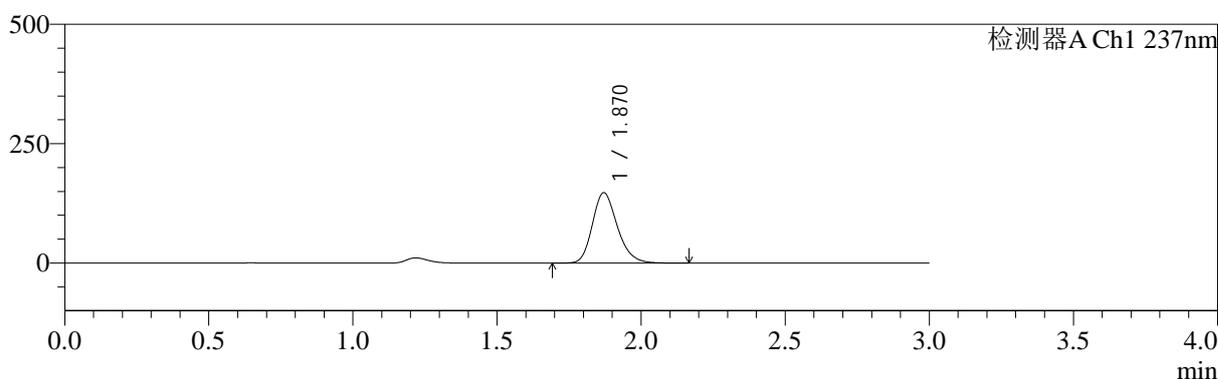
SMF-227

<样品信息>

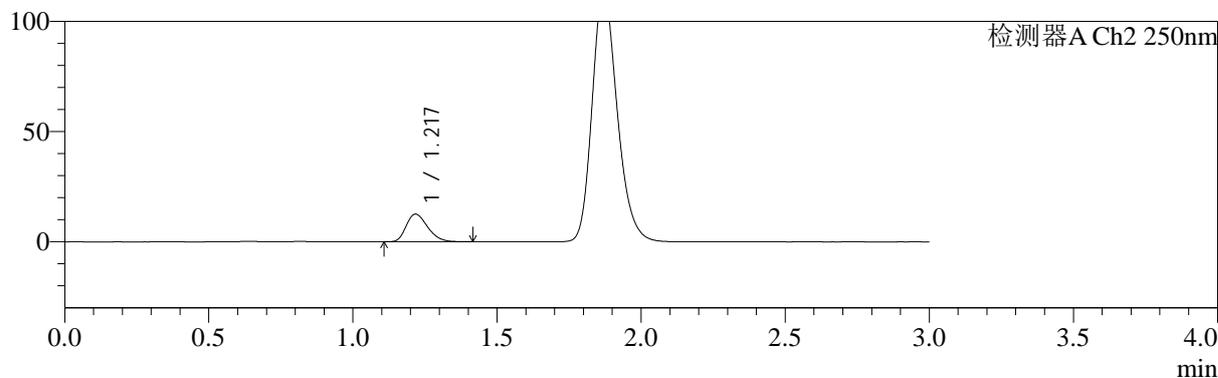
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-283-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:19:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	887810	100.000	147393	2278	1.216	--
总计		887810	100.000	147393			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65194	100.000	12498	1270	1.276	--
总计		65194	100.000	12498			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



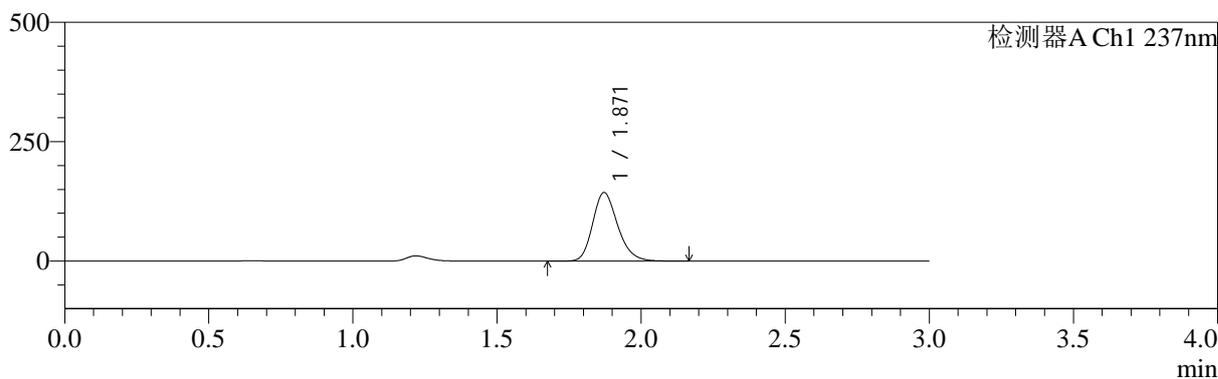
SMF-227

<样品信息>

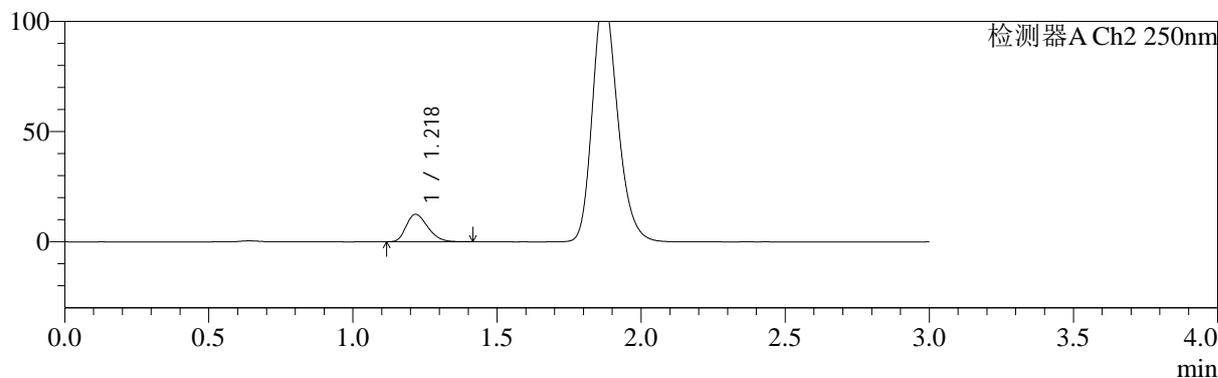
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-284-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:22:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	865785	100.000	143639	2276	1.216	--
总计		865785	100.000	143639			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	65188	100.000	12410	1255	1.272	--
总计		65188	100.000	12410			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



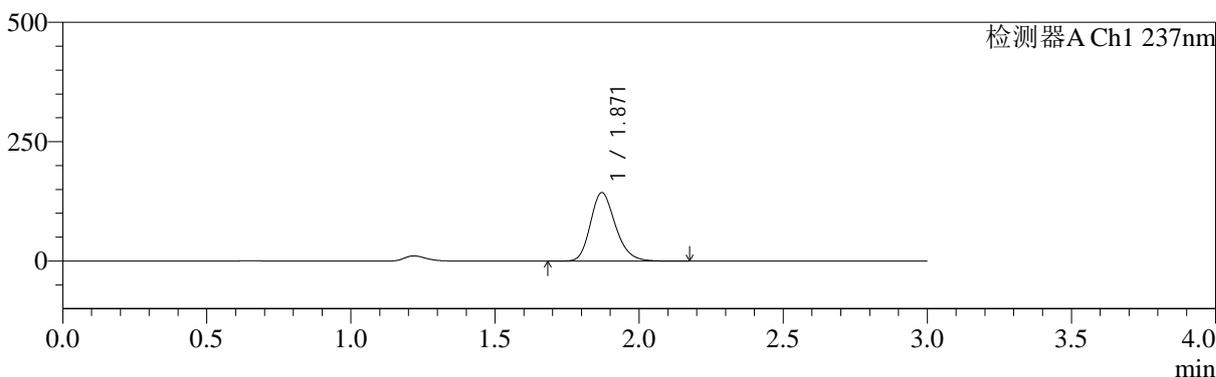
SMF-227

<样品信息>

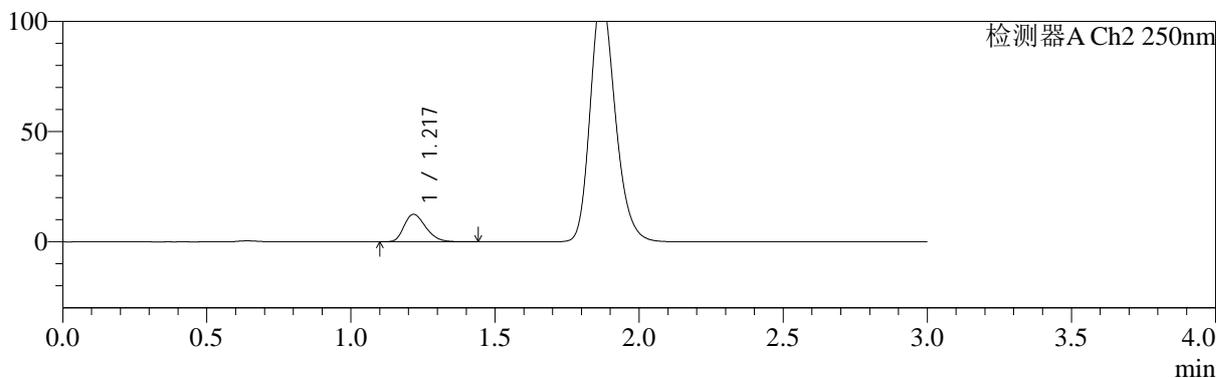
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-285-3 - zzp-25112601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:26:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	864650	100.000	143529	2277	1.214	--
总计		864650	100.000	143529			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	65274	100.000	12398	1250	1.273	--
总计		65274	100.000	12398			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



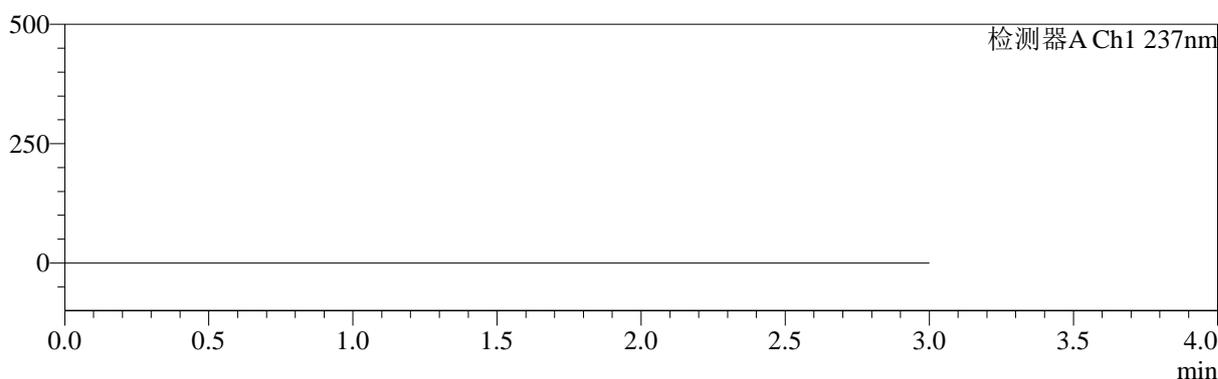
SMF-227

<样品信息>

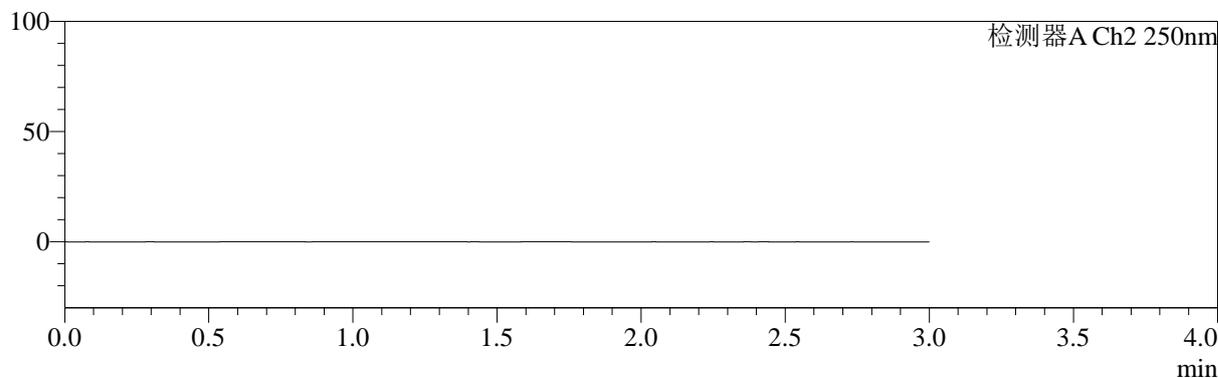
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-286-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 19:29:39 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:06 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



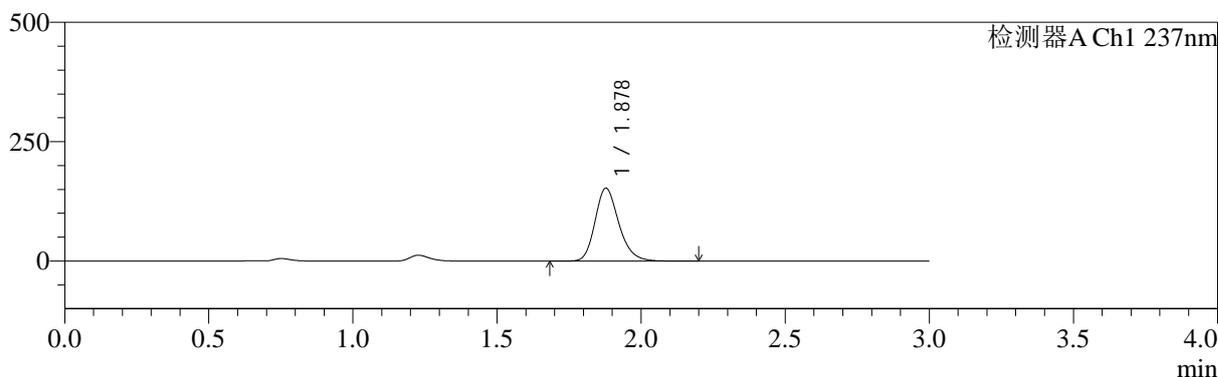
SMF-227

<样品信息>

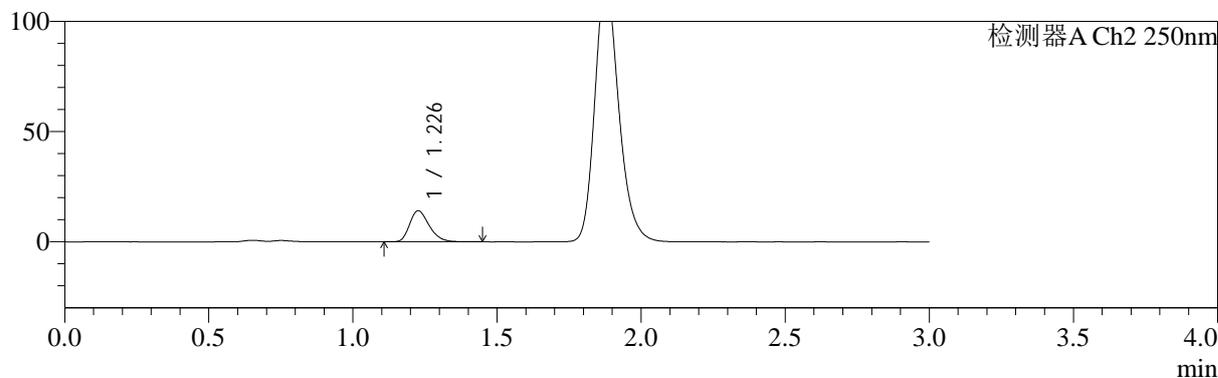
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-287-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:33:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	877805	100.000	152631	2549	1.217	--
总计		877805	100.000	152631			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	66627	100.000	14011	1576	1.282	--
总计		66627	100.000	14011			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



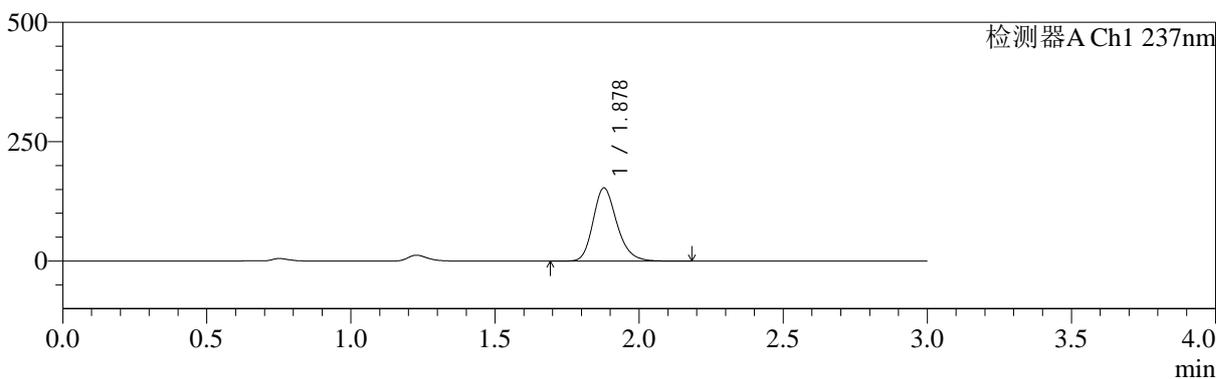
SMF-227

<样品信息>

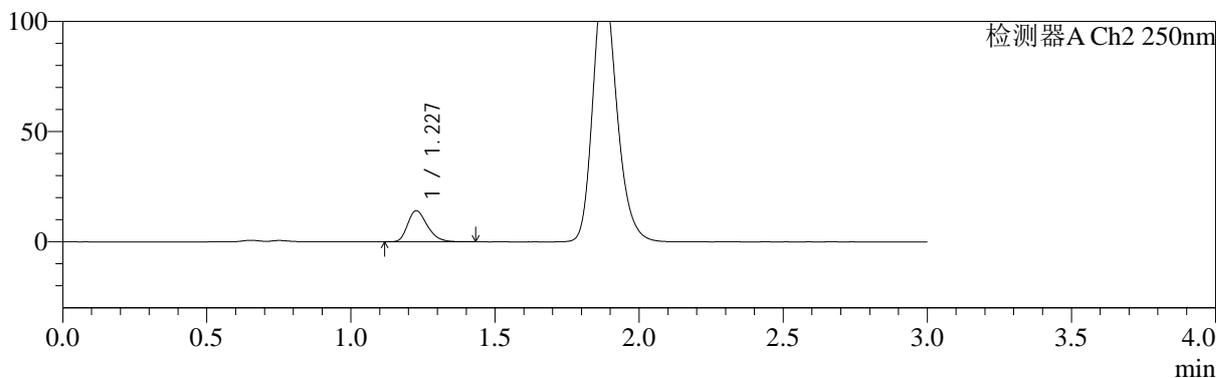
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-288-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:36:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	880217	100.000	153100	2549	1.218	--
总计		880217	100.000	153100			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	66827	100.000	14055	1576	1.286	--
总计		66827	100.000	14055			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



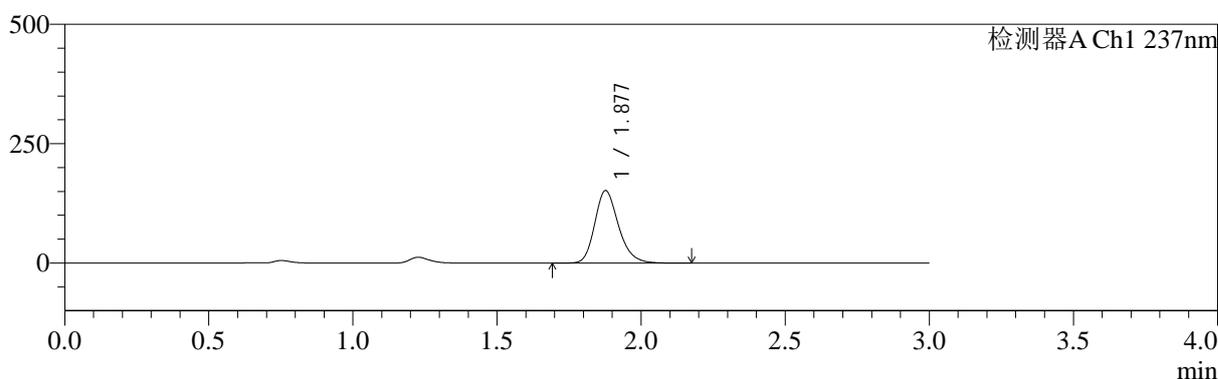
SMF-227

<样品信息>

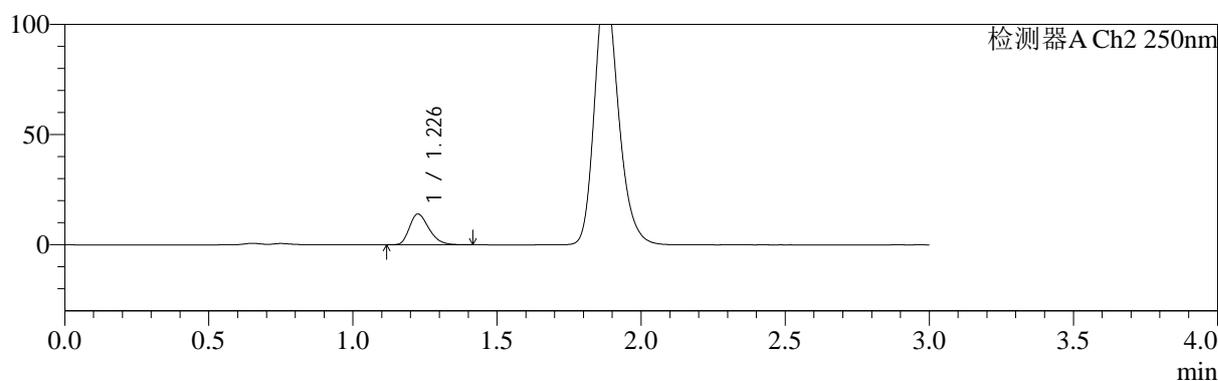
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-289-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:39:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	871650	100.000	151311	2550	1.222	--
总计		871650	100.000	151311			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	65988	100.000	13873	1574	1.285	--
总计		65988	100.000	13873			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



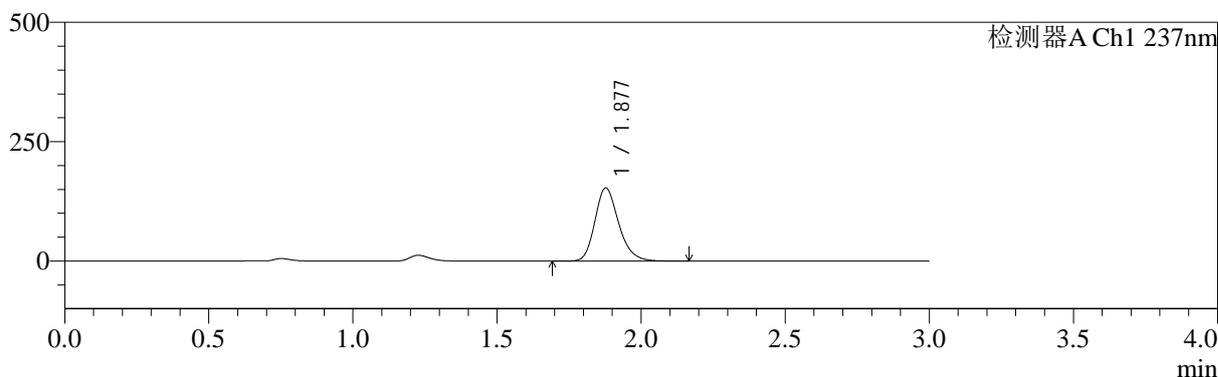
SMF-227

<样品信息>

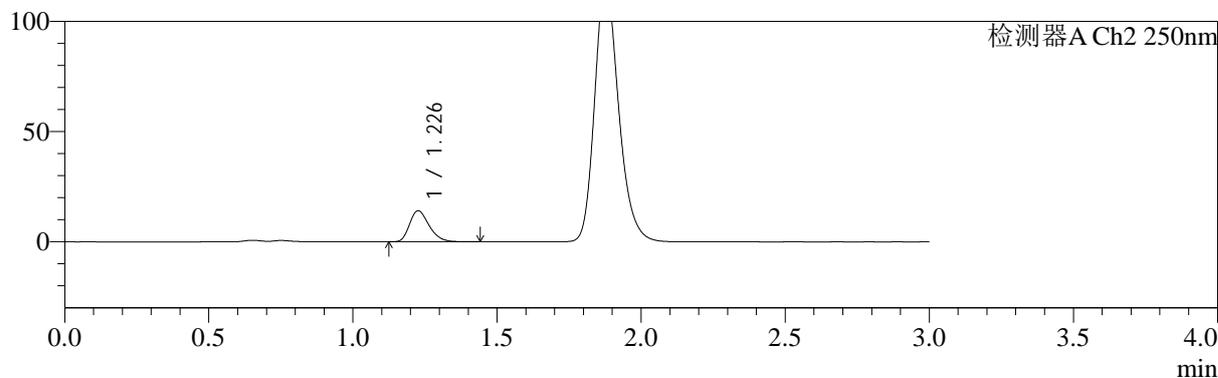
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-290-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:43:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	878560	100.000	152858	2553	1.220	--
总计		878560	100.000	152858			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	66697	100.000	14005	1572	1.286	--
总计		66697	100.000	14005			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



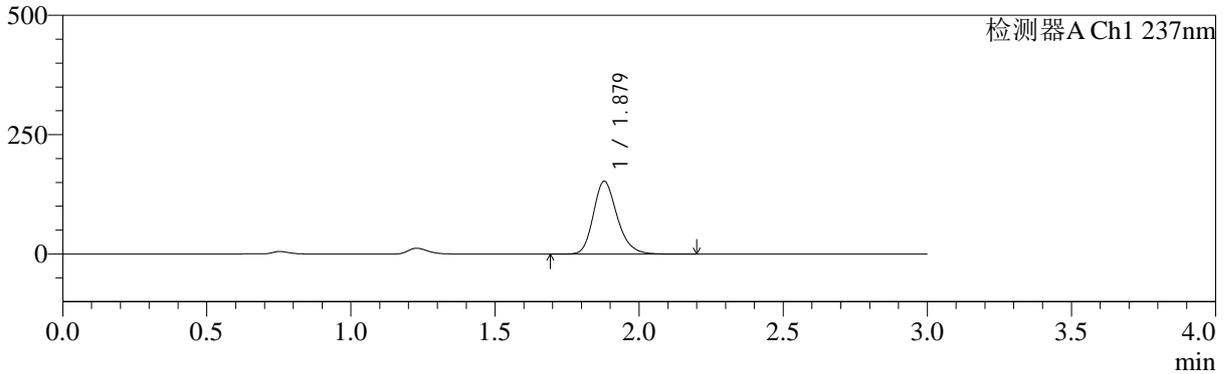
SMF-227

<样品信息>

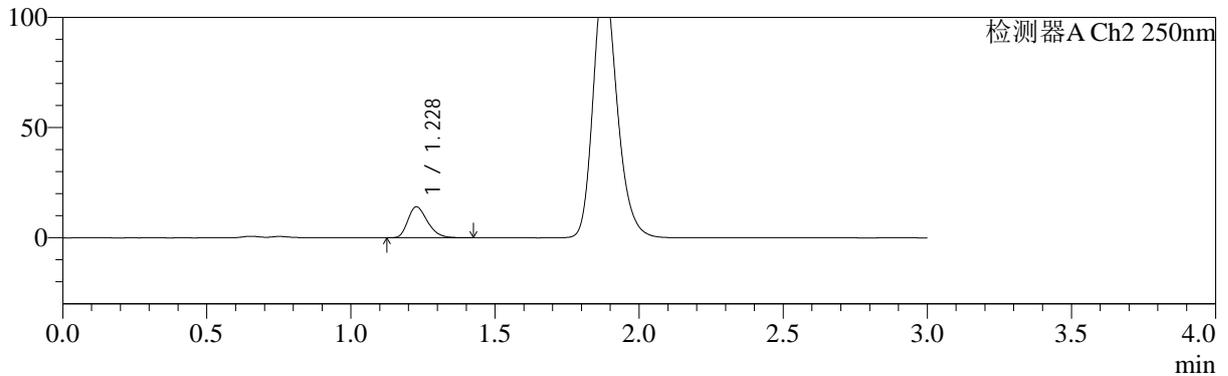
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-291-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:46:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	877056	100.000	152672	2549	1.218	--
总计		877056	100.000	152672			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	66679	100.000	14052	1572	1.281	--
总计		66679	100.000	14052			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



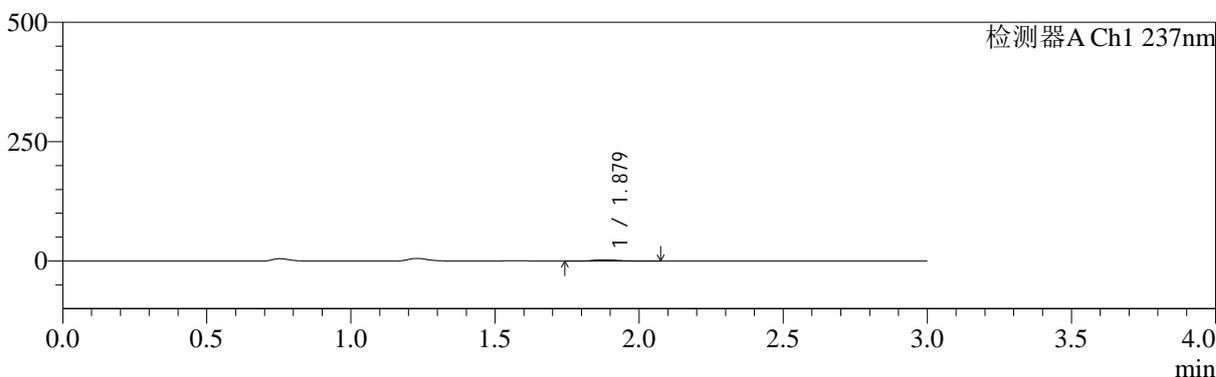
SMF-227

<样品信息>

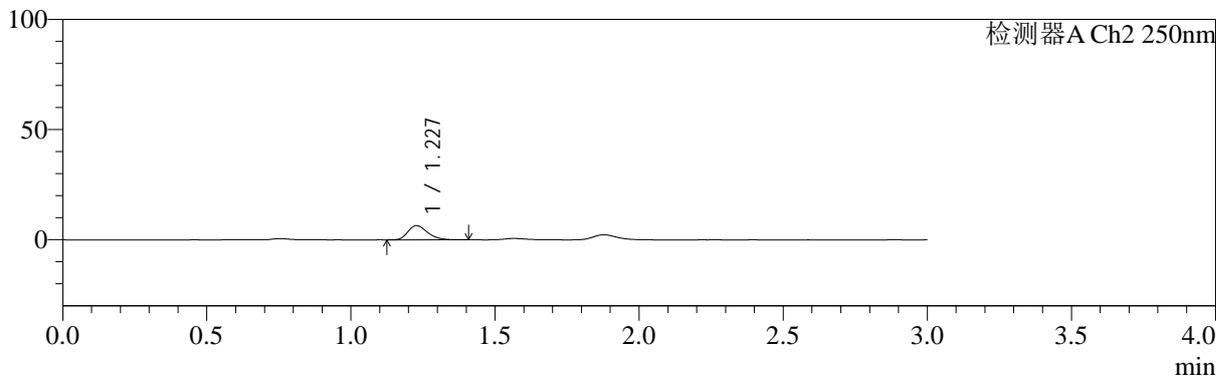
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-292-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:50:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	16843	100.000	2946	2530	1.206	--
总计		16843	100.000	2946			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	30543	100.000	6451	1570	1.278	--
总计		30543	100.000	6451			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



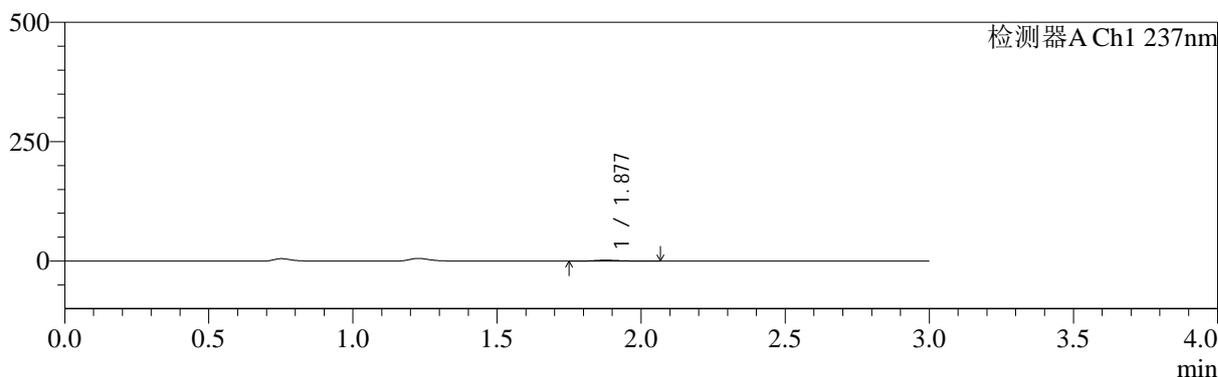
SMF-227

<样品信息>

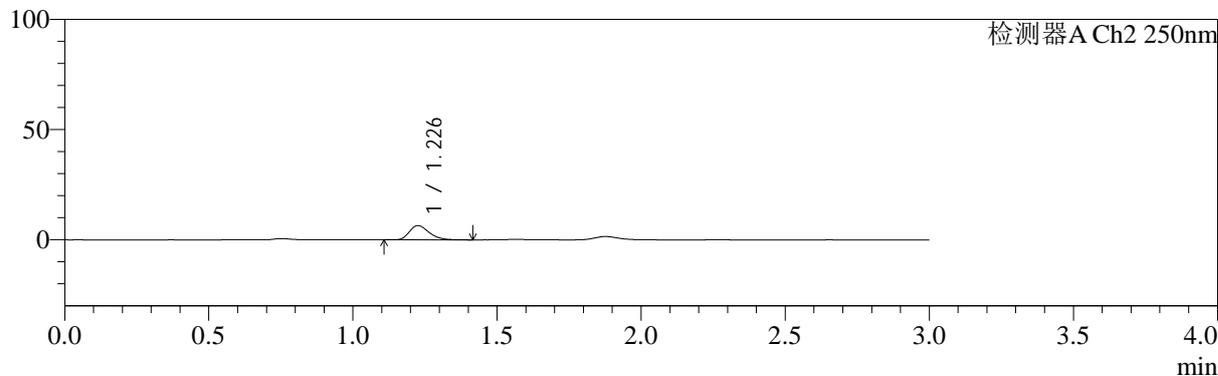
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-293-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:53:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	11096	100.000	1934	2509	1.212	--
总计		11096	100.000	1934			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	30808	100.000	6443	1563	1.296	--
总计		30808	100.000	6443			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



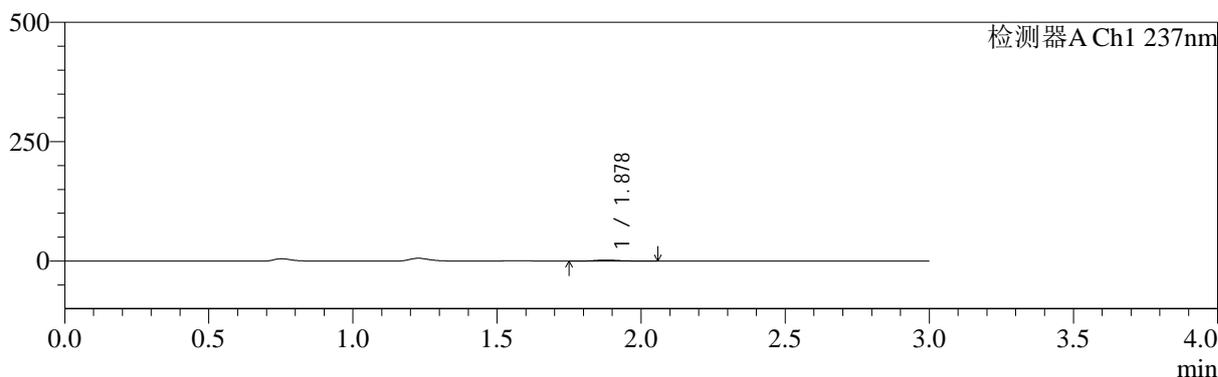
SMF-227

<样品信息>

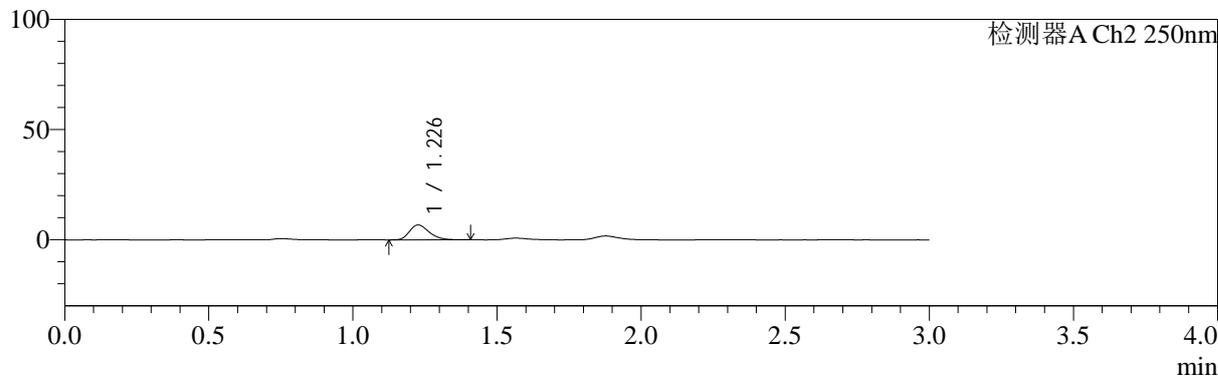
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-294-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:56:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	12761	100.000	2240	2586	1.199	--
总计		12761	100.000	2240			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	32090	100.000	6710	1562	1.288	--
总计		32090	100.000	6710			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



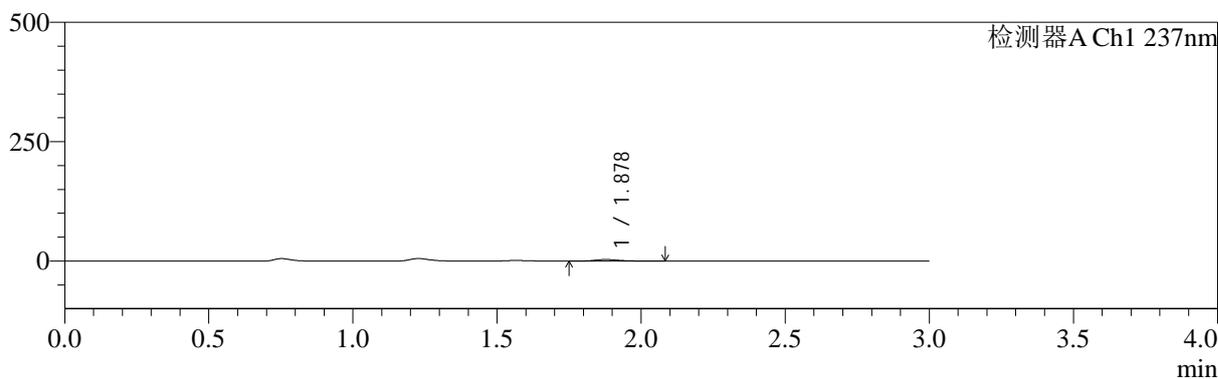
SMF-227

<样品信息>

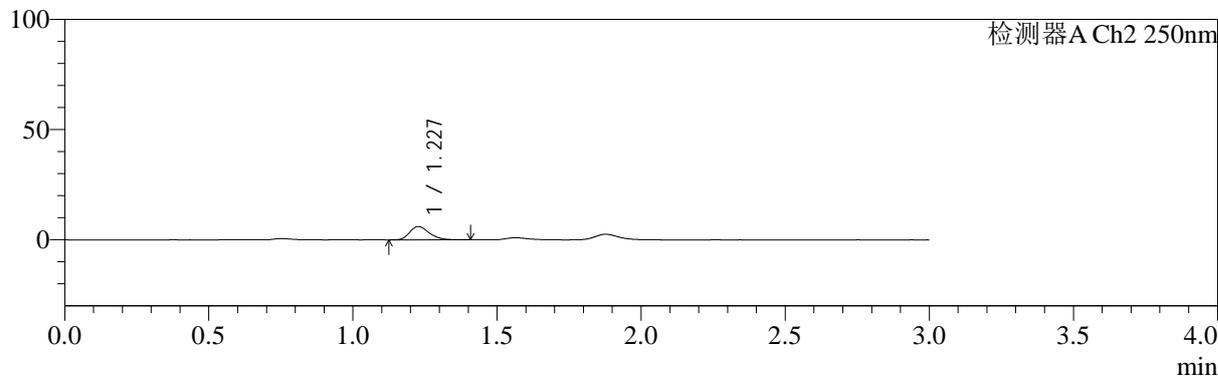
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-295-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:00:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	18448	100.000	3259	2606	1.222	--
总计		18448	100.000	3259			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	28513	100.000	6016	1584	1.277	--
总计		28513	100.000	6016			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



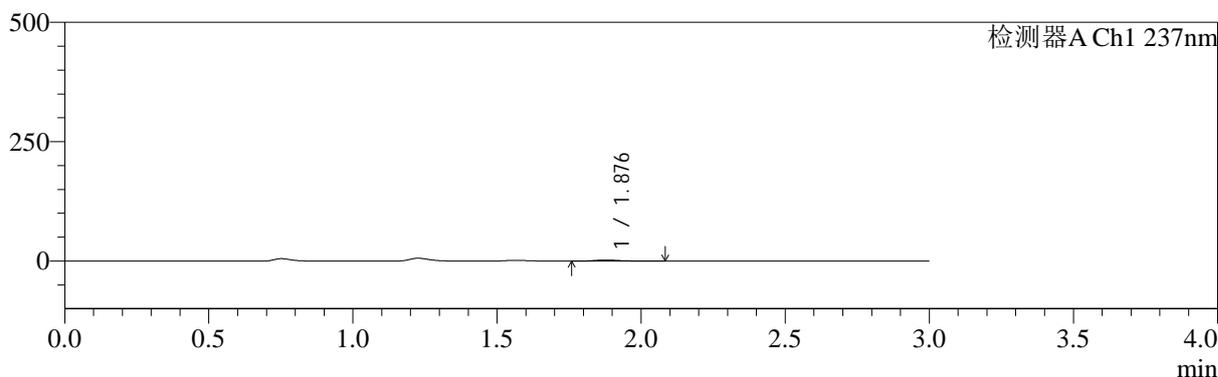
SMF-227

<样品信息>

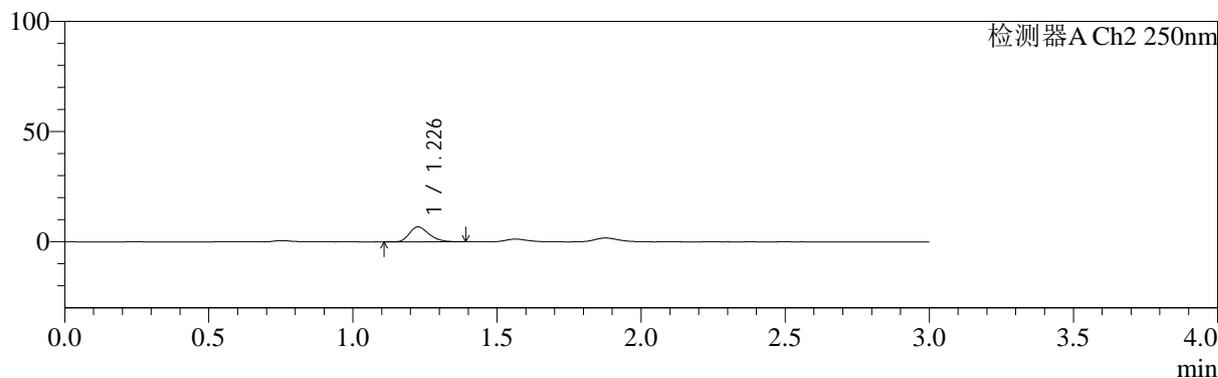
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-296-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:03:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	12949	100.000	2258	2556	1.229	--
总计		12949	100.000	2258			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	32091	100.000	6732	1572	1.284	--
总计		32091	100.000	6732			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



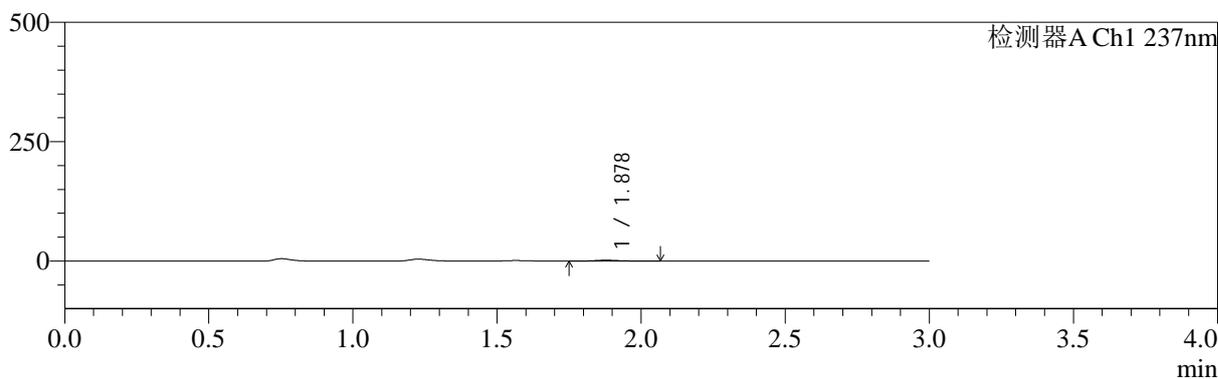
SMF-227

<样品信息>

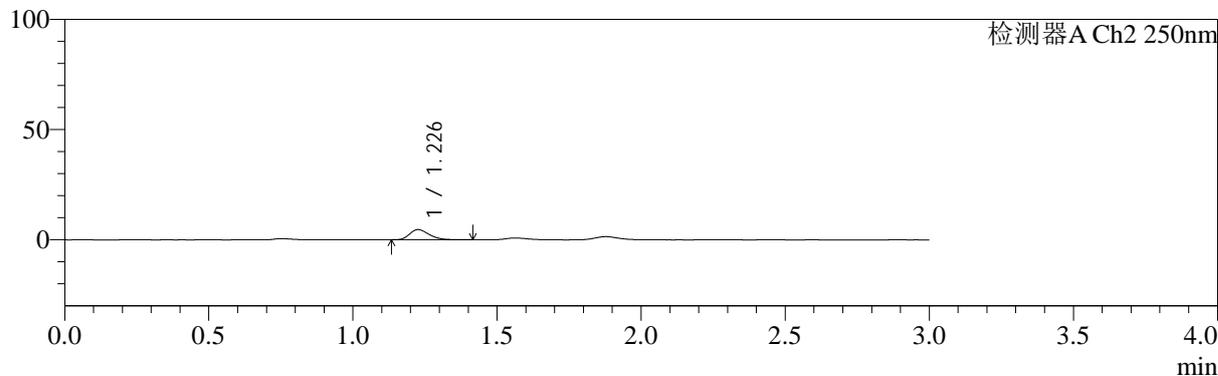
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-297-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:07:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	10663	100.000	1863	2554	1.191	--
总计		10663	100.000	1863			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	21930	100.000	4596	1572	1.281	--
总计		21930	100.000	4596			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



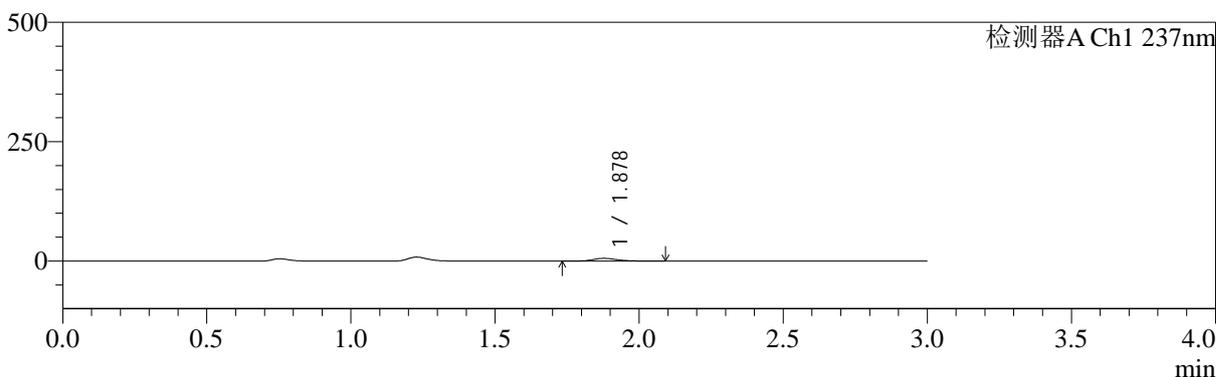
SMF-227

<样品信息>

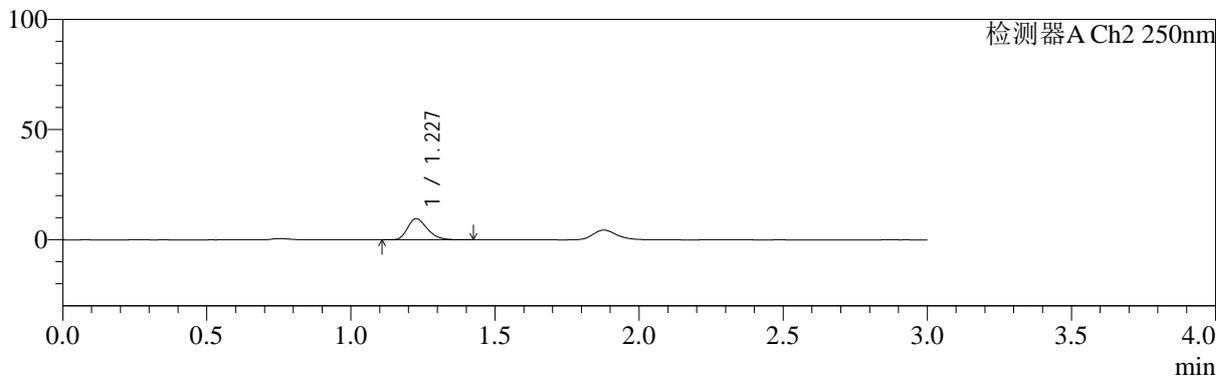
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-298-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:10:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	32952	100.000	5712	2523	1.211	--
总计		32952	100.000	5712			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	45530	100.000	9537	1557	1.282	--
总计		45530	100.000	9537			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



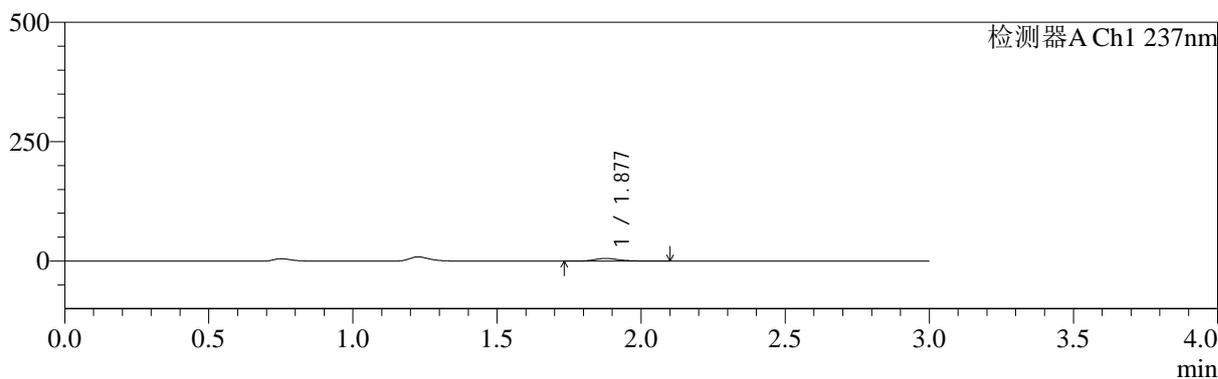
SMF-227

<样品信息>

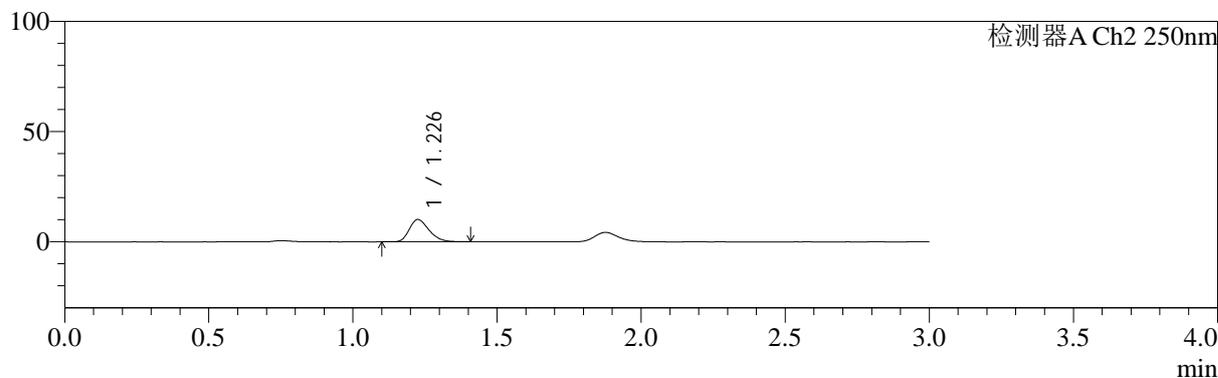
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-299-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:13:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	32009	100.000	5519	2521	1.222	--
总计		32009	100.000	5519			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	48161	100.000	10055	1557	1.292	--
总计		48161	100.000	10055			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



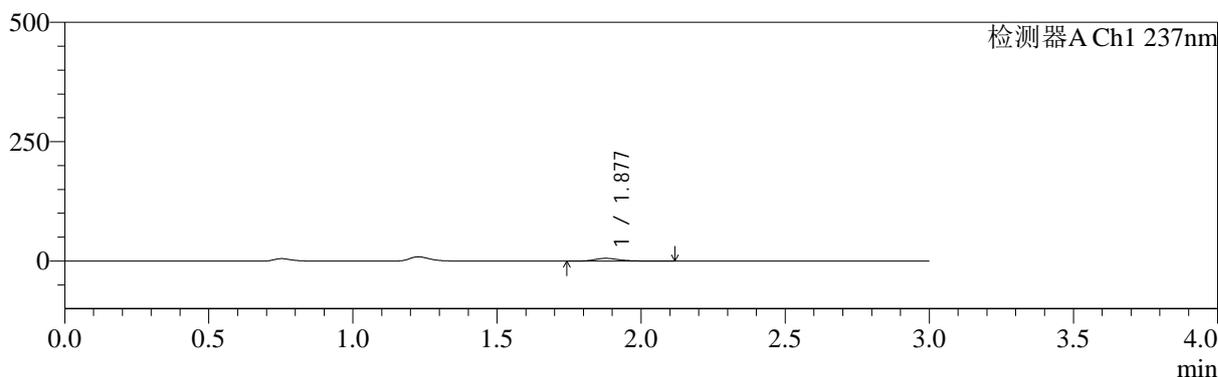
SMF-227

<样品信息>

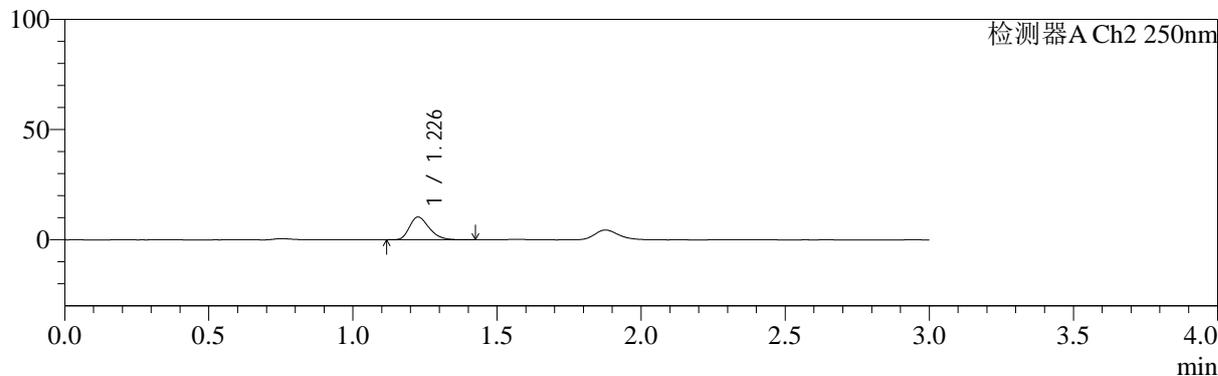
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-300-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:17:13 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	33033	100.000	5736	2542	1.217	--
总计		33033	100.000	5736			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	49306	100.000	10296	1556	1.289	--
总计		49306	100.000	10296			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



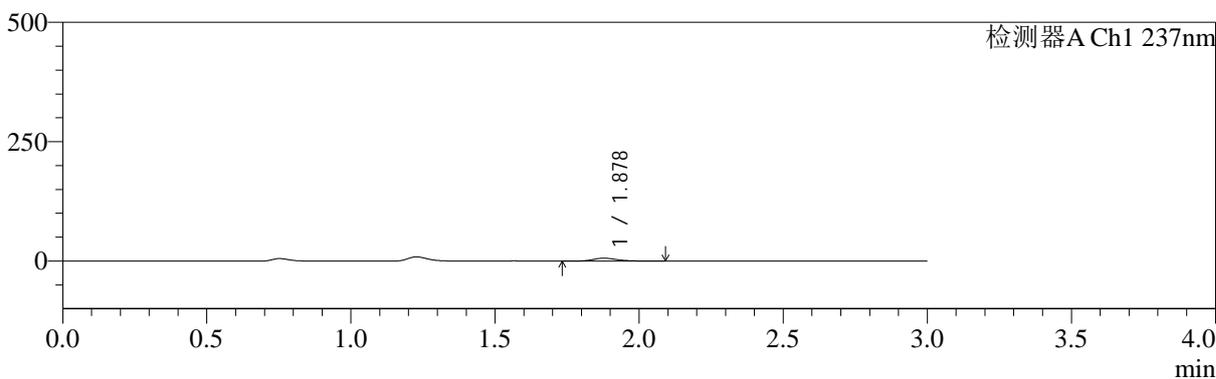
SMF-227

<样品信息>

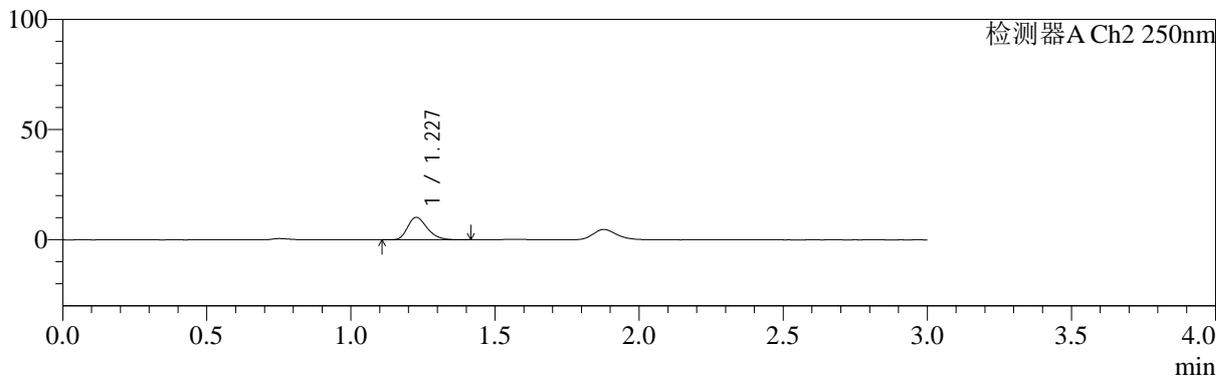
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-301-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:20:36 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	34614	100.000	6031	2543	1.216	--
总计		34614	100.000	6031			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	48071	100.000	10150	1581	1.282	--
总计		48071	100.000	10150			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



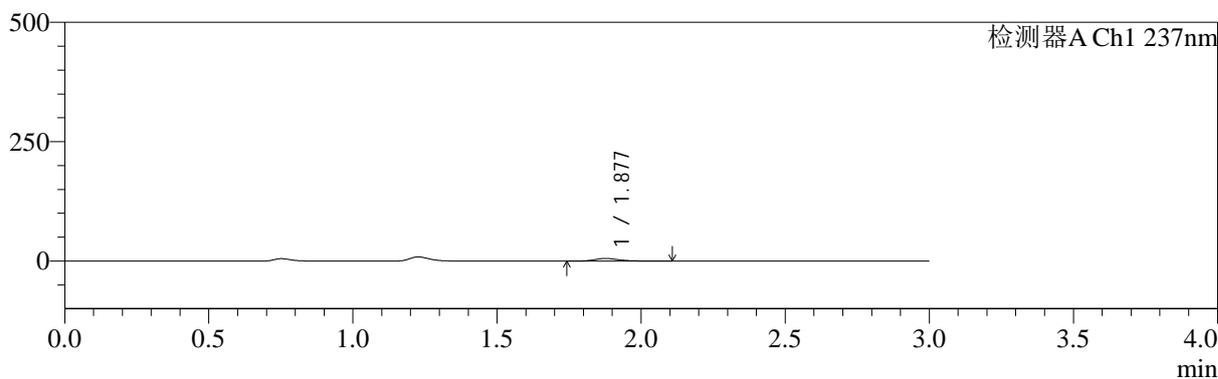
SMF-227

<样品信息>

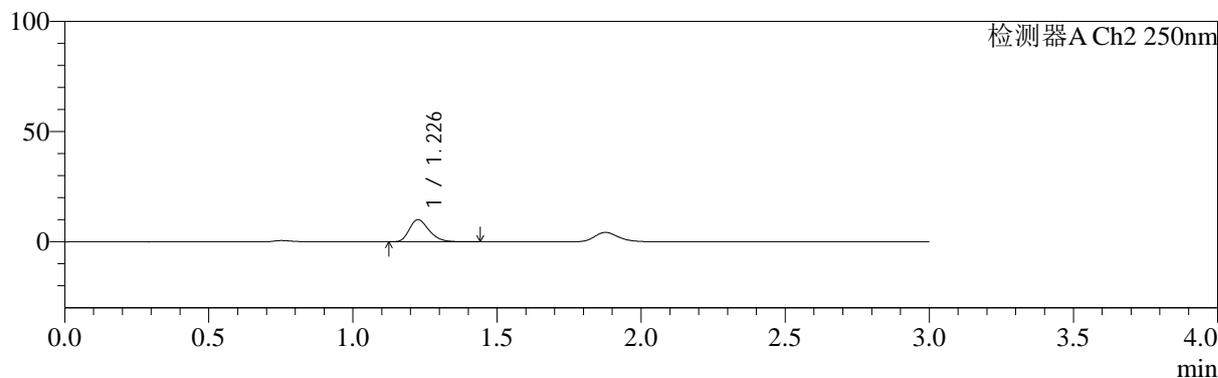
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-302-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:24:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	31592	100.000	5486	2547	1.217	--
总计		31592	100.000	5486			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	47741	100.000	9969	1557	1.282	--
总计		47741	100.000	9969			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



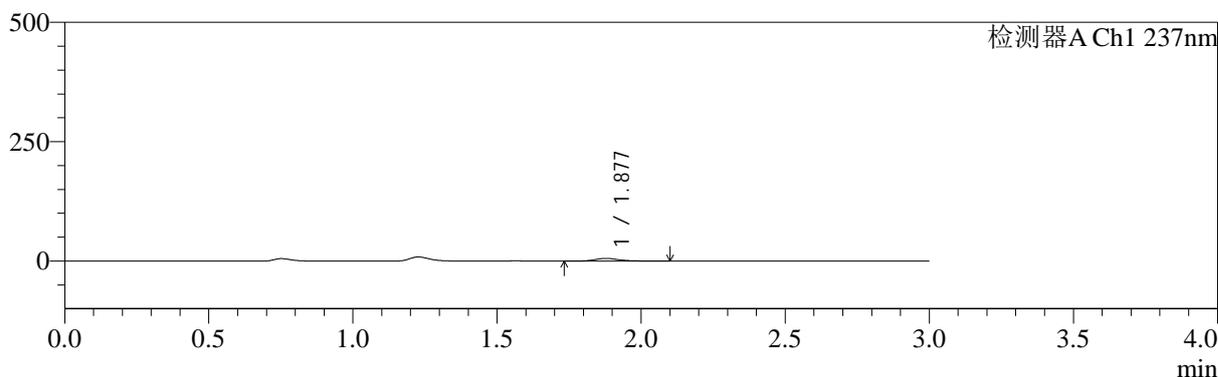
SMF-227

<样品信息>

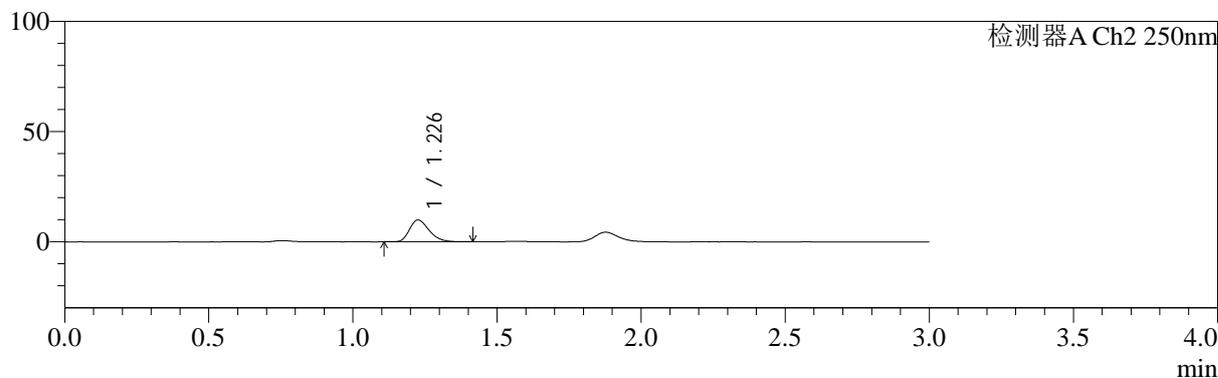
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-303-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:27:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	32098	100.000	5586	2554	1.224	--
总计		32098	100.000	5586			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	46994	100.000	9851	1567	1.284	--
总计		46994	100.000	9851			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



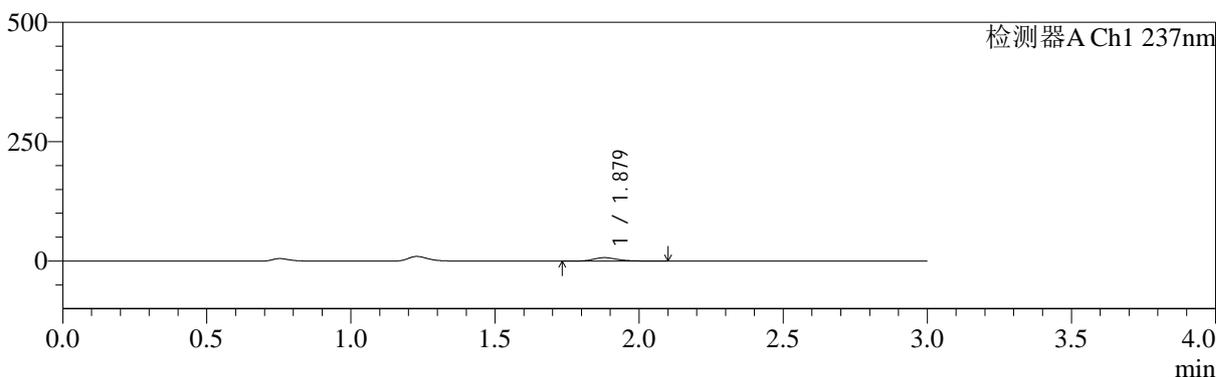
SMF-227

<样品信息>

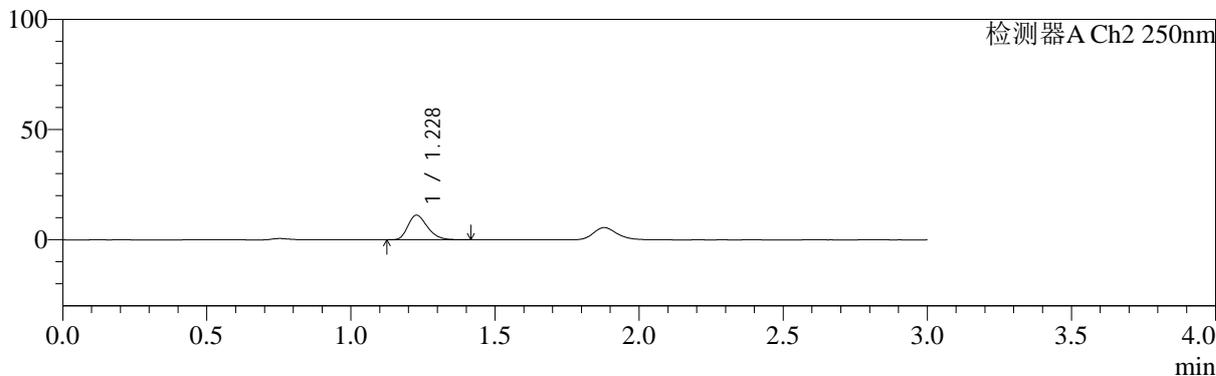
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-304-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:30:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	40787	100.000	7152	2564	1.217	--
总计		40787	100.000	7152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	52561	100.000	11163	1594	1.278	--
总计		52561	100.000	11163			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



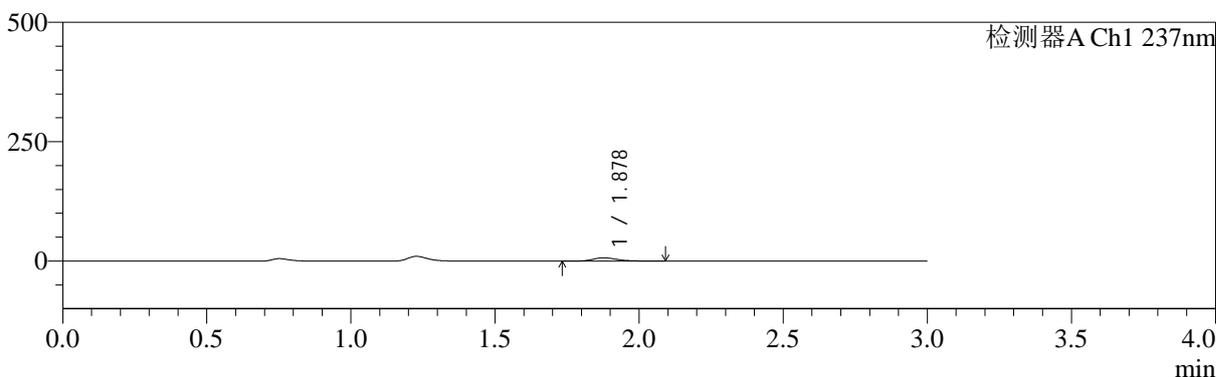
SMF-227

<样品信息>

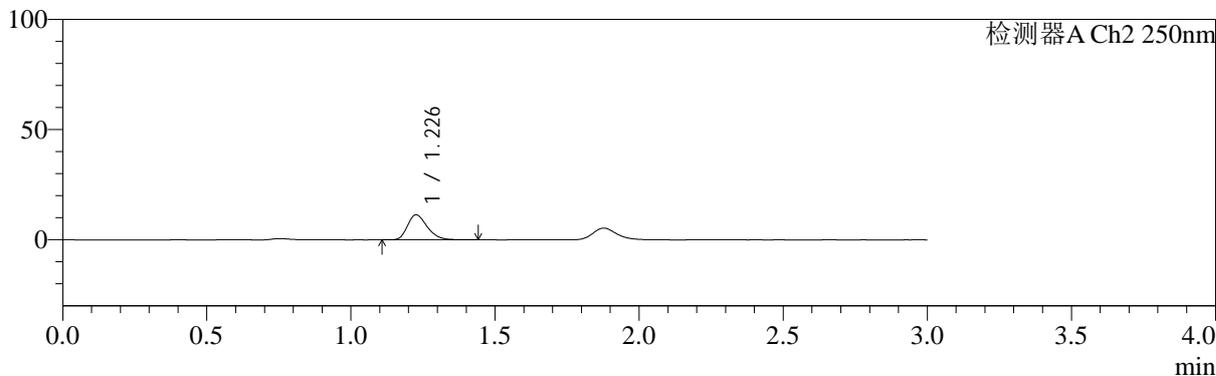
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-305-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:34:10 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:42:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	39418	100.000	6865	2544	1.213	--
总计		39418	100.000	6865			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	53887	100.000	11284	1563	1.283	--
总计		53887	100.000	11284			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



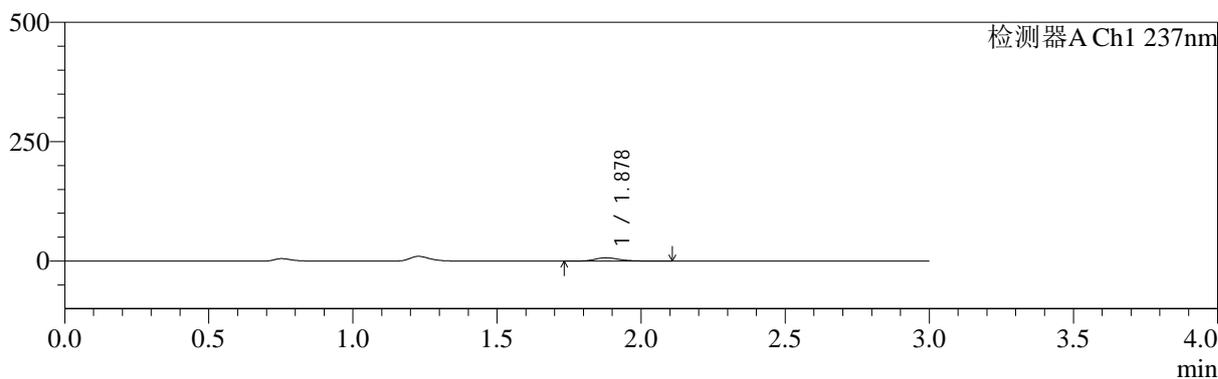
SMF-227

<样品信息>

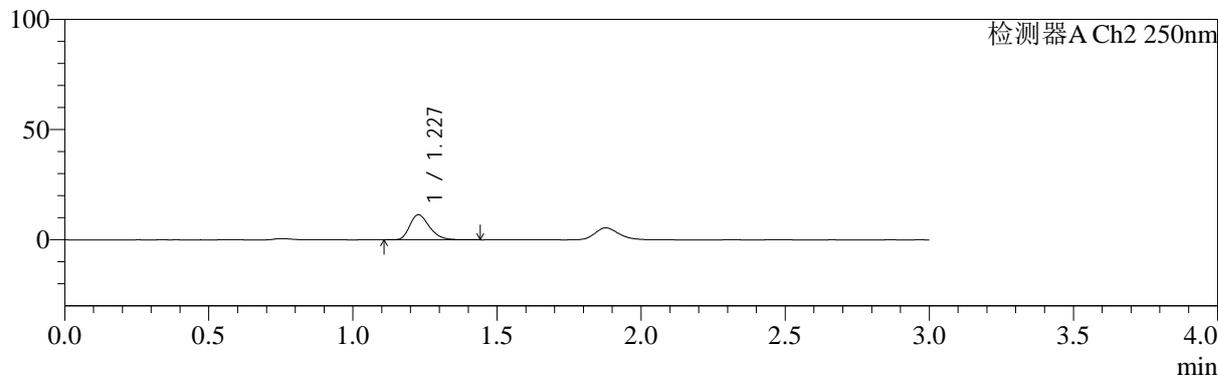
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-306-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:37:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	40180	100.000	6991	2534	1.219	--
总计		40180	100.000	6991			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	54165	100.000	11366	1570	1.286	--
总计		54165	100.000	11366			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



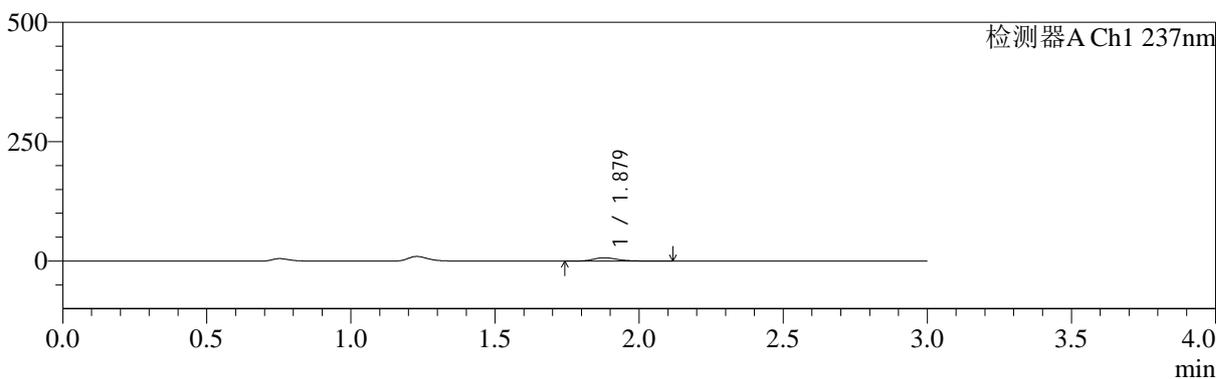
SMF-227

<样品信息>

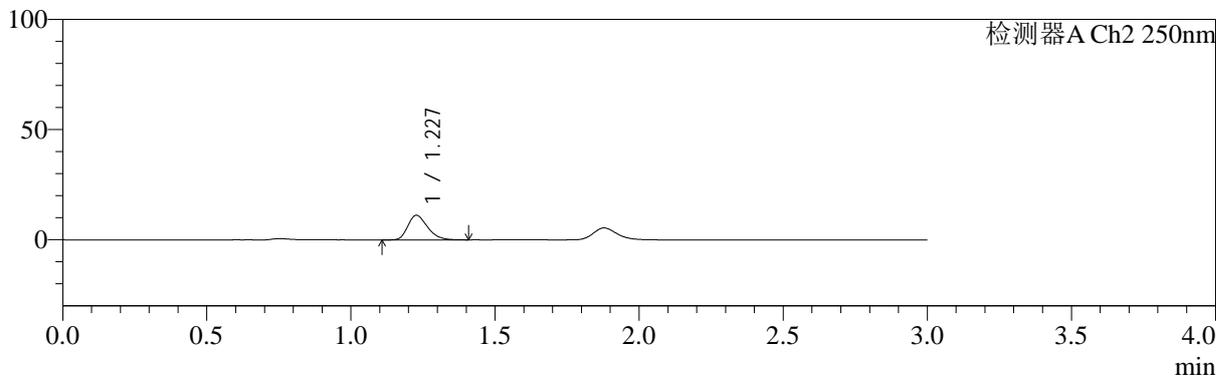
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-307-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:40:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	40346	100.000	7001	2533	1.227	--
总计		40346	100.000	7001			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	52865	100.000	11118	1569	1.283	--
总计		52865	100.000	11118			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



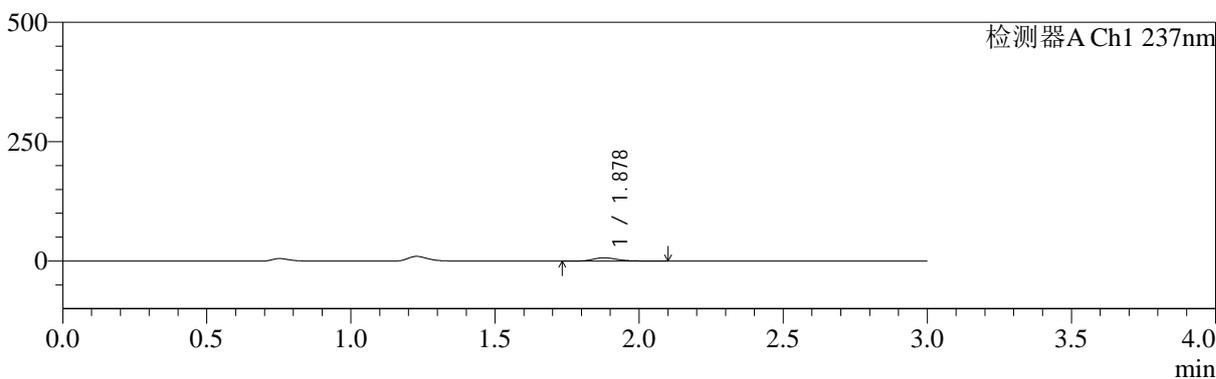
SMF-227

<样品信息>

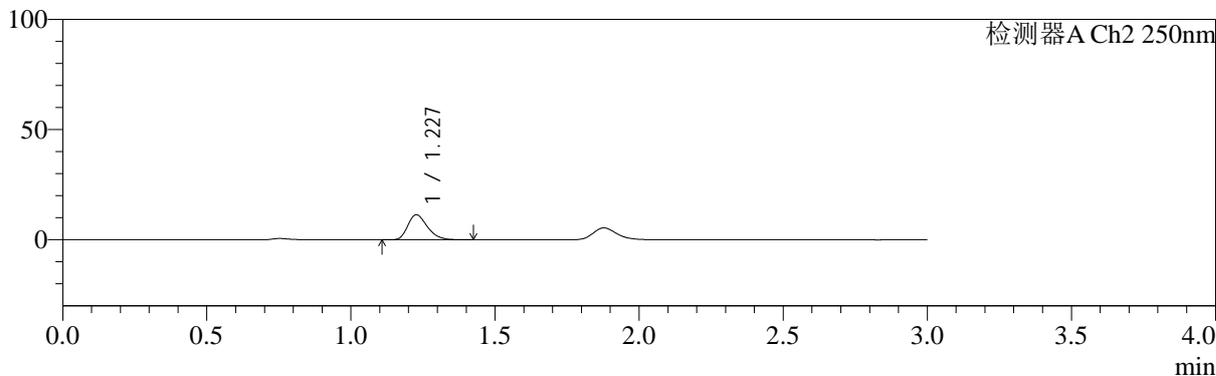
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-308-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:44:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	39912	100.000	6962	2551	1.220	--
总计		39912	100.000	6962			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	53648	100.000	11318	1579	1.282	--
总计		53648	100.000	11318			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



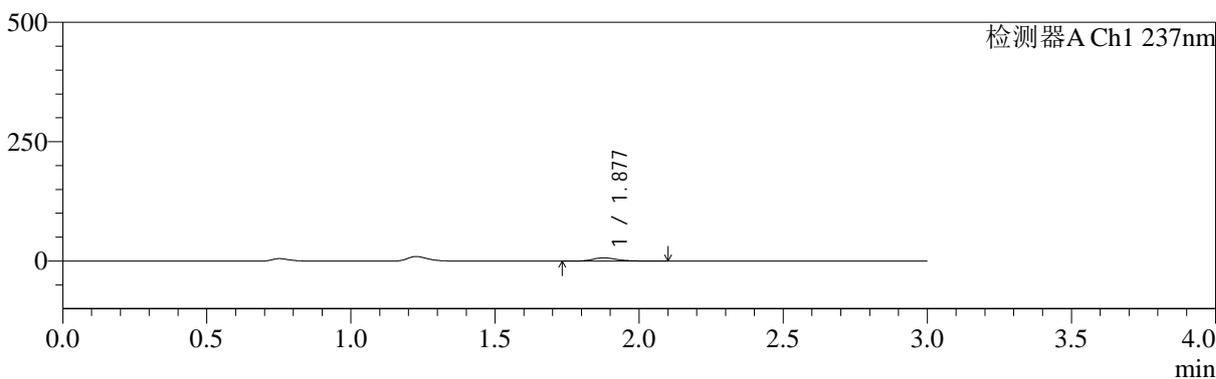
SMF-227

<样品信息>

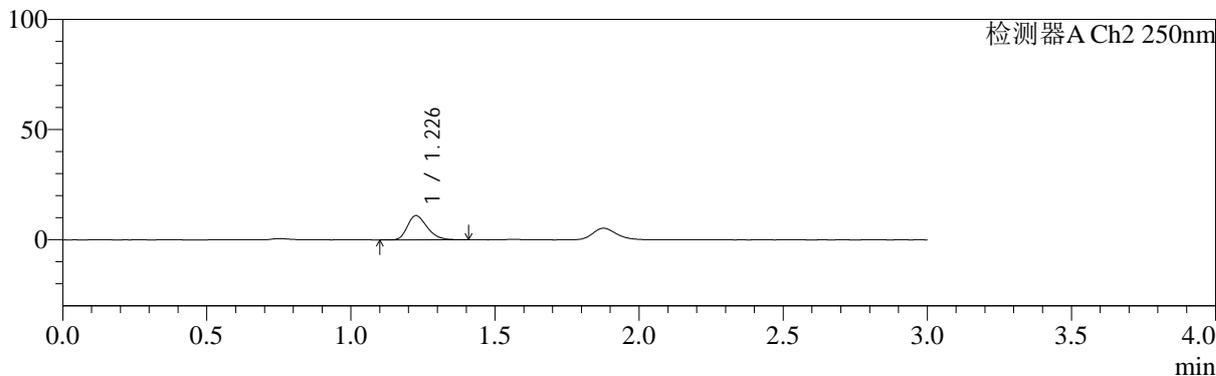
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-309-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:47:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	38970	100.000	6747	2521	1.218	--
总计		38970	100.000	6747			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	52095	100.000	10913	1563	1.285	--
总计		52095	100.000	10913			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



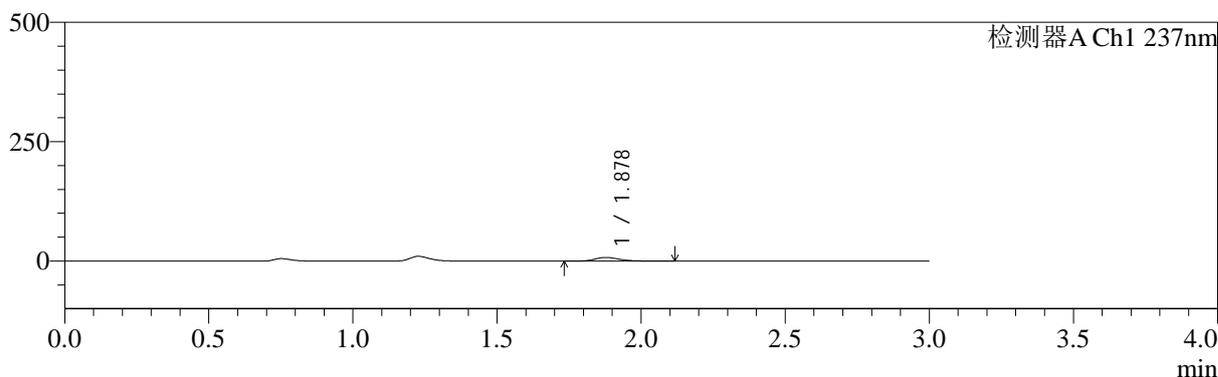
SMF-227

<样品信息>

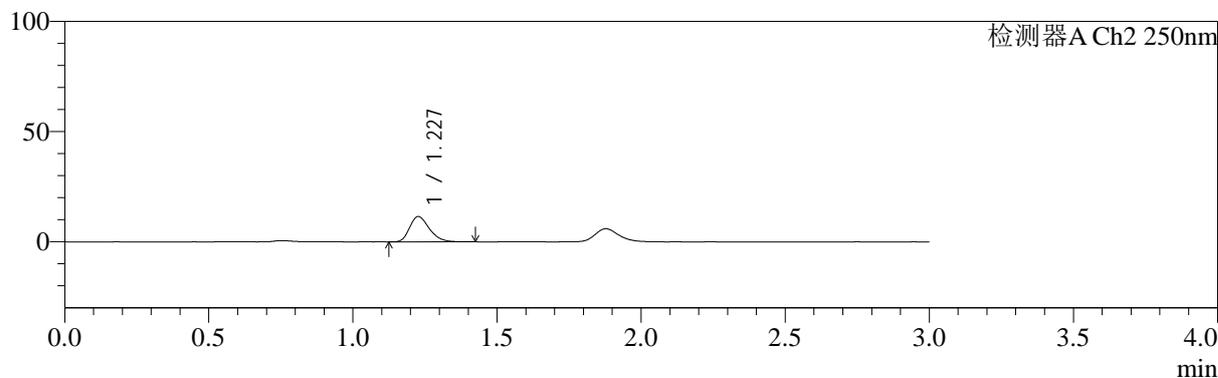
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-310-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:51:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	44160	100.000	7656	2521	1.222	--
总计		44160	100.000	7656			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	54517	100.000	11429	1560	1.285	--
总计		54517	100.000	11429			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



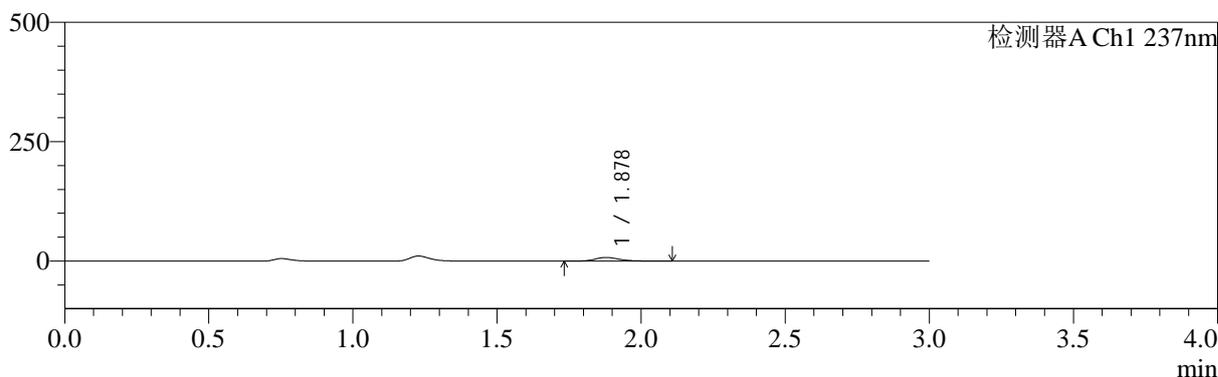
SMF-227

<样品信息>

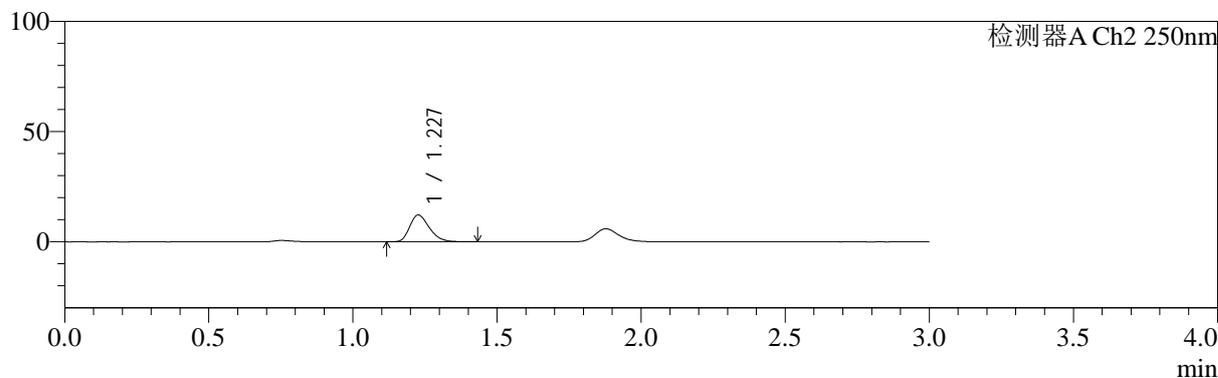
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-311-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 20:54:31 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:16 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	43764	100.000	7590	2535	1.213	--
总计		43764	100.000	7590			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	57724	100.000	12099	1564	1.280	--
总计		57724	100.000	12099			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



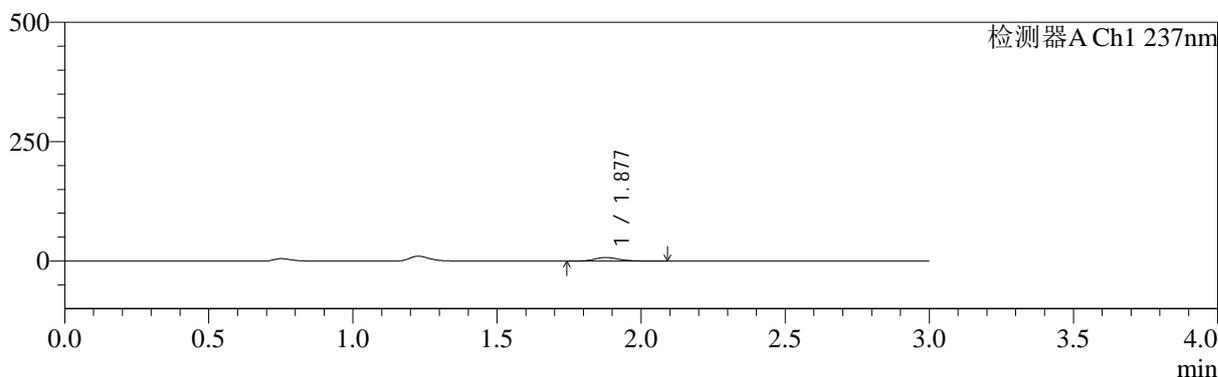
SMF-227

<样品信息>

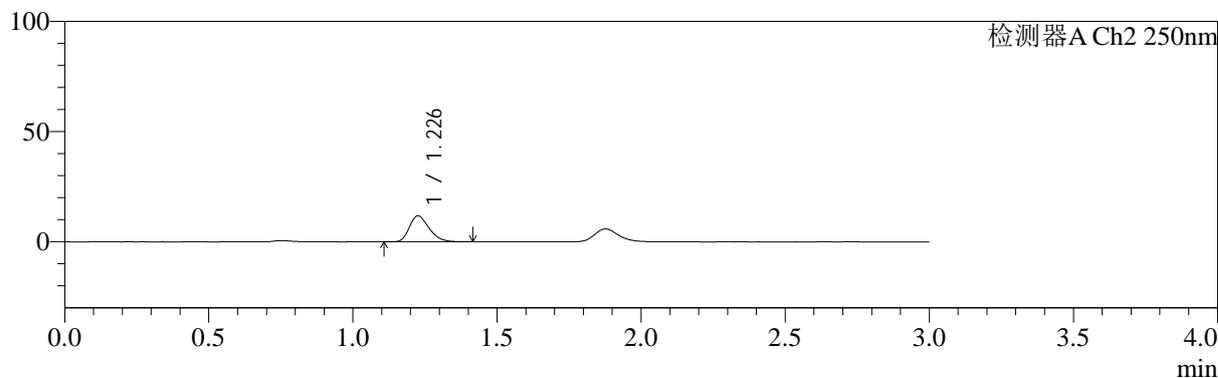
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-312-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:57:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	43537	100.000	7534	2505	1.215	--
总计		43537	100.000	7534			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	55945	100.000	11685	1549	1.286	--
总计		55945	100.000	11685			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



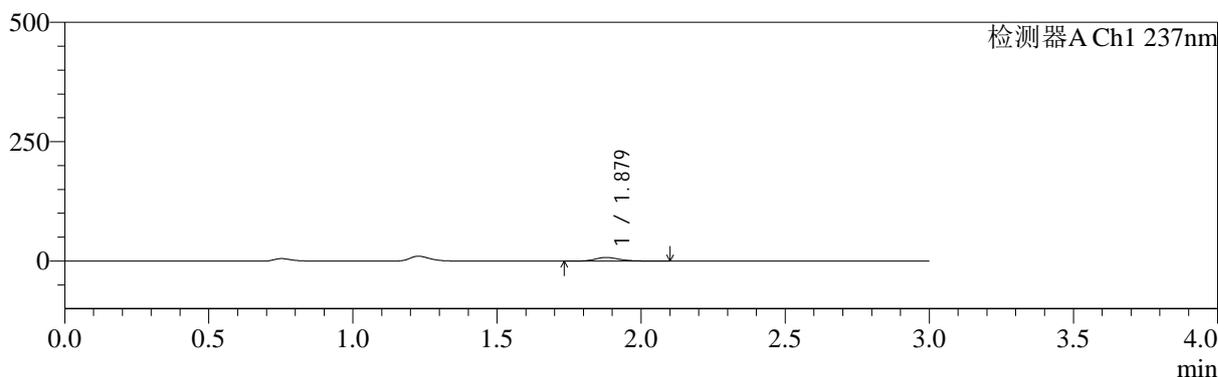
SMF-227

<样品信息>

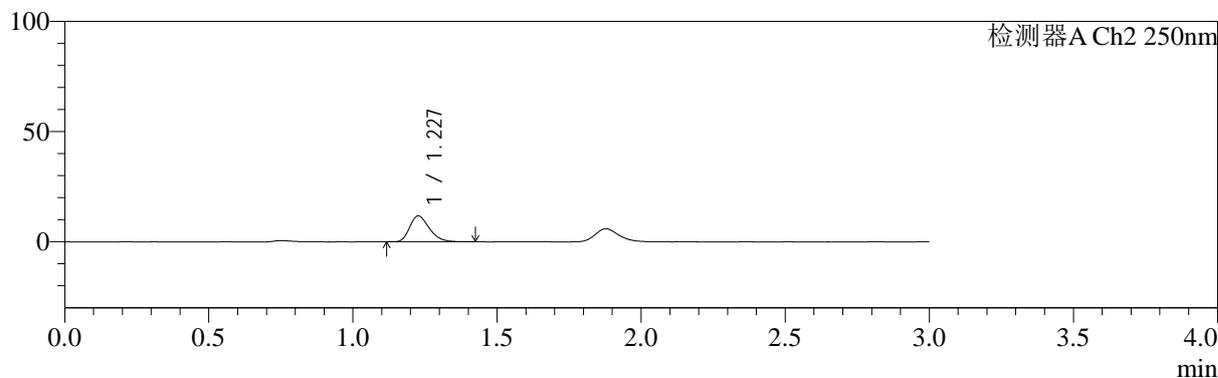
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-313-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:01:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	43634	100.000	7590	2535	1.222	--
总计		43634	100.000	7590			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	55724	100.000	11704	1568	1.287	--
总计		55724	100.000	11704			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



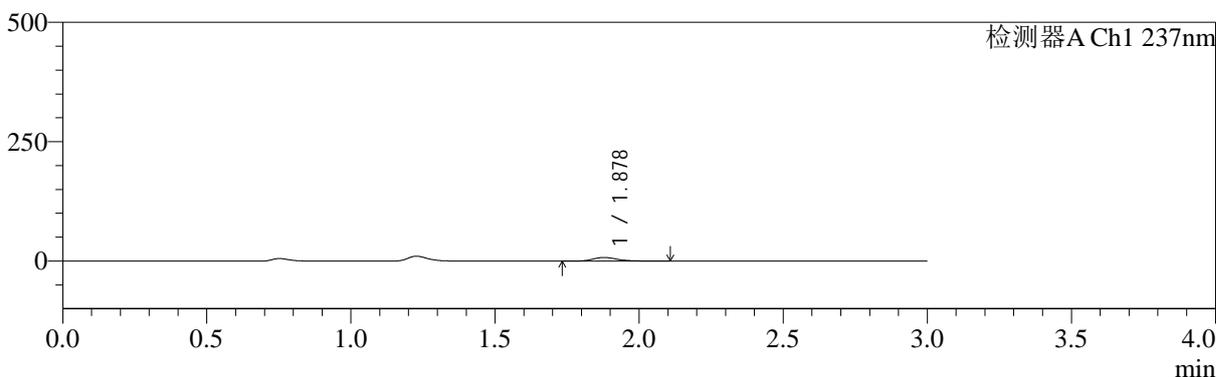
SMF-227

<样品信息>

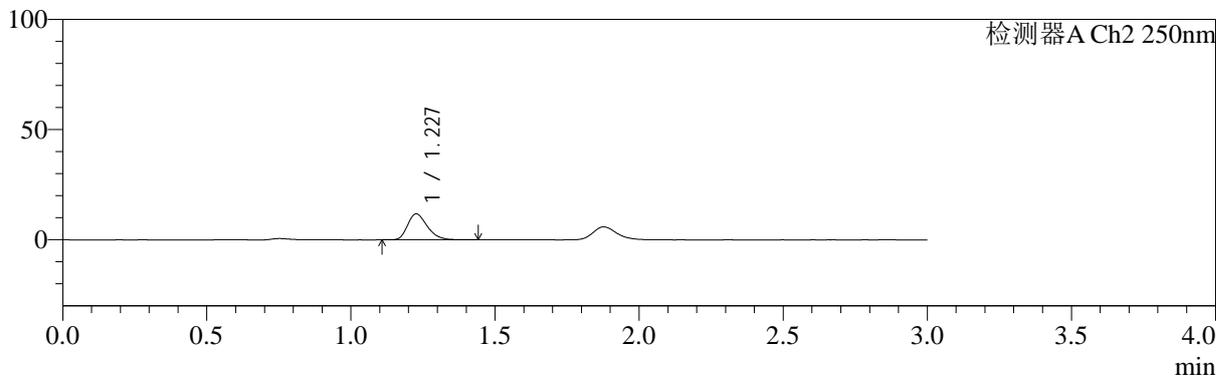
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-314-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:04:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	43774	100.000	7588	2523	1.228	--
总计		43774	100.000	7588			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	55784	100.000	11706	1562	1.284	--
总计		55784	100.000	11706			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



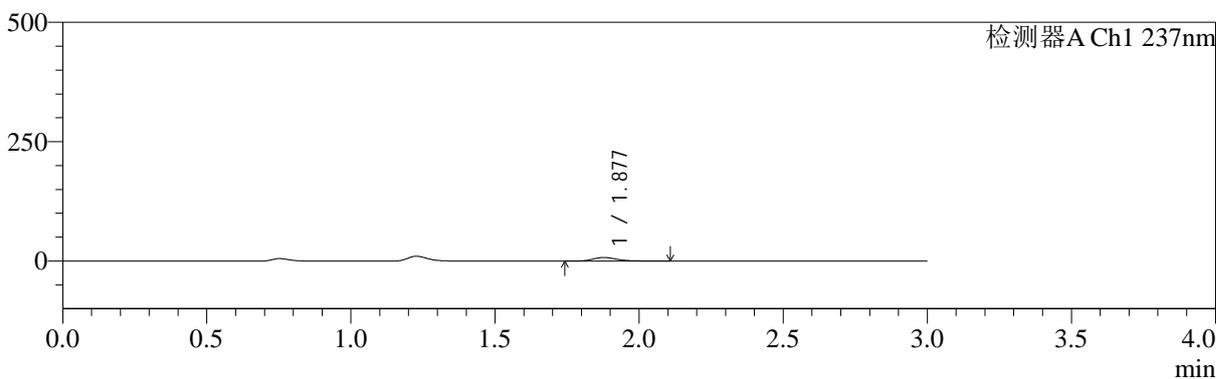
SMF-227

<样品信息>

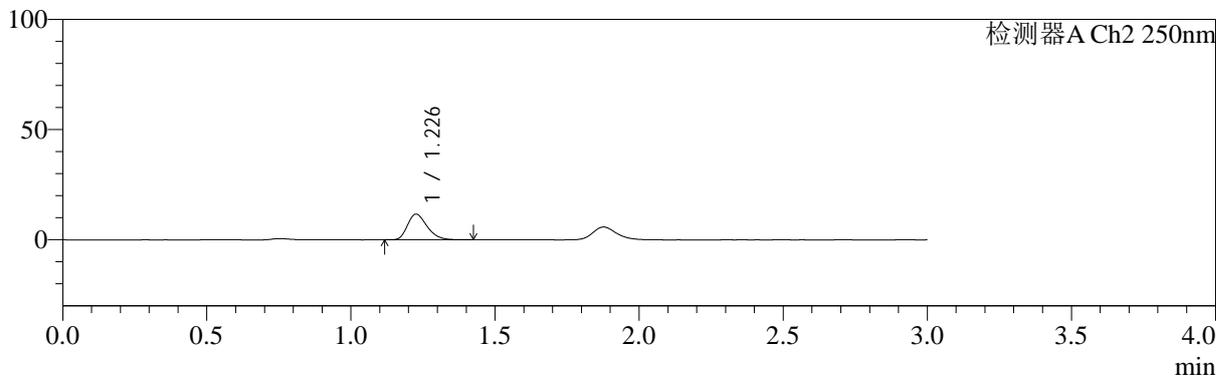
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-315-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:08:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	43041	100.000	7463	2535	1.221	--
总计		43041	100.000	7463			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	55295	100.000	11562	1557	1.288	--
总计		55295	100.000	11562			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



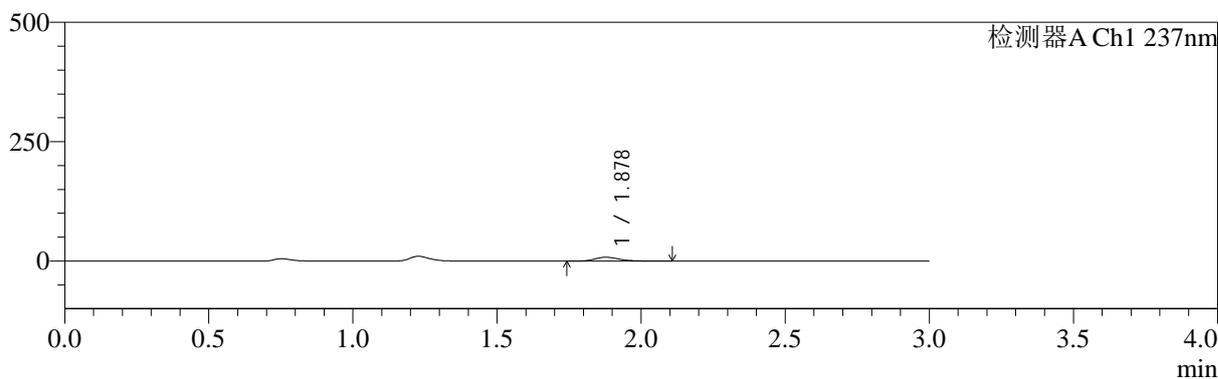
SMF-227

<样品信息>

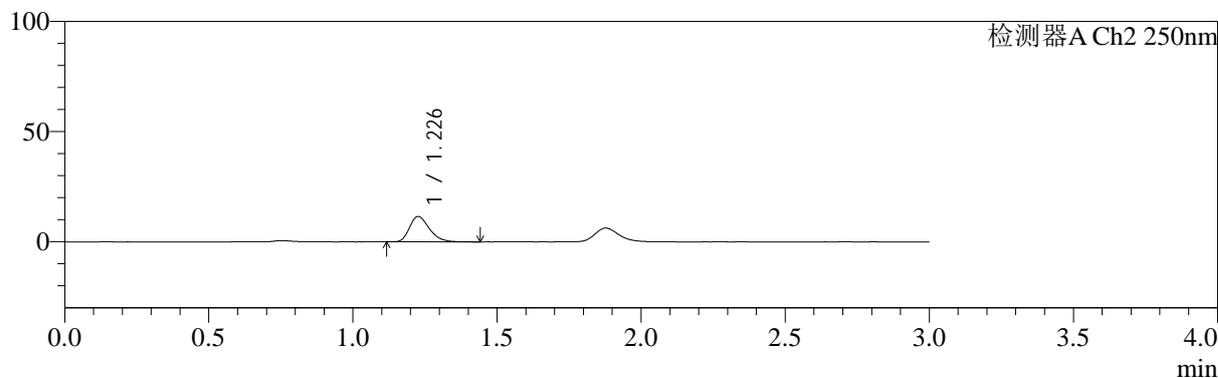
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-316-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:11:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	46483	100.000	8042	2523	1.227	--
总计		46483	100.000	8042			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	55053	100.000	11453	1548	1.291	--
总计		55053	100.000	11453			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



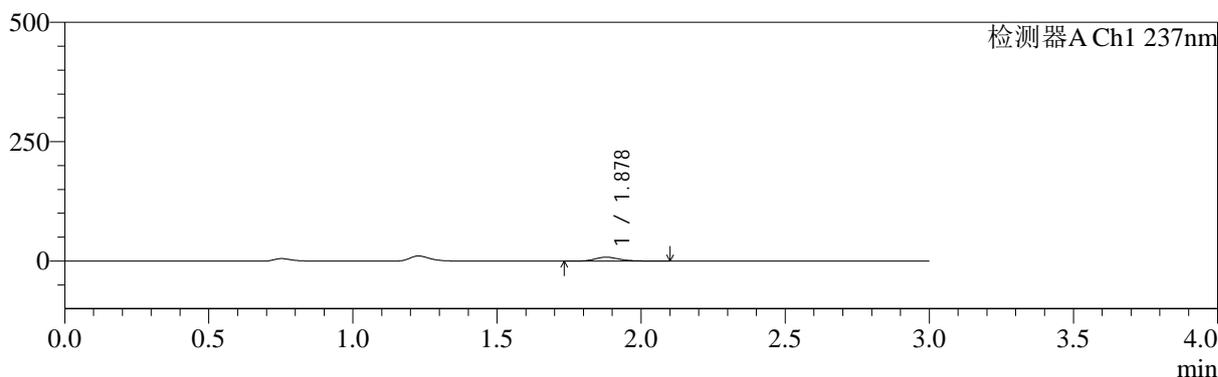
SMF-227

<样品信息>

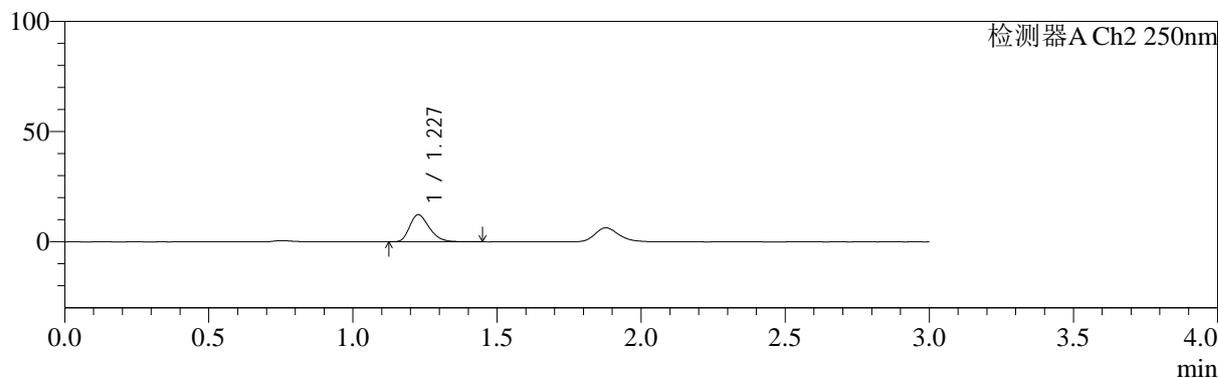
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-317-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:14:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	47083	100.000	8187	2545	1.220	--
总计		47083	100.000	8187			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	58295	100.000	12234	1569	1.282	--
总计		58295	100.000	12234			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



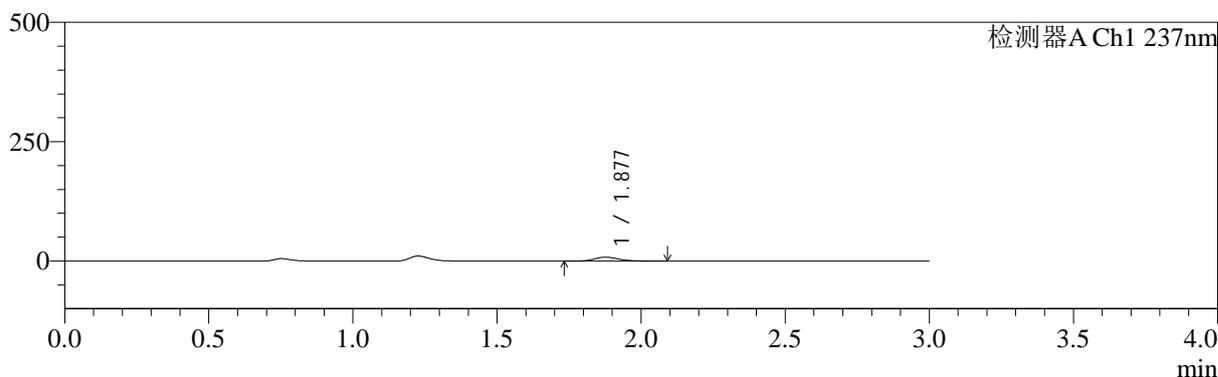
SMF-227

<样品信息>

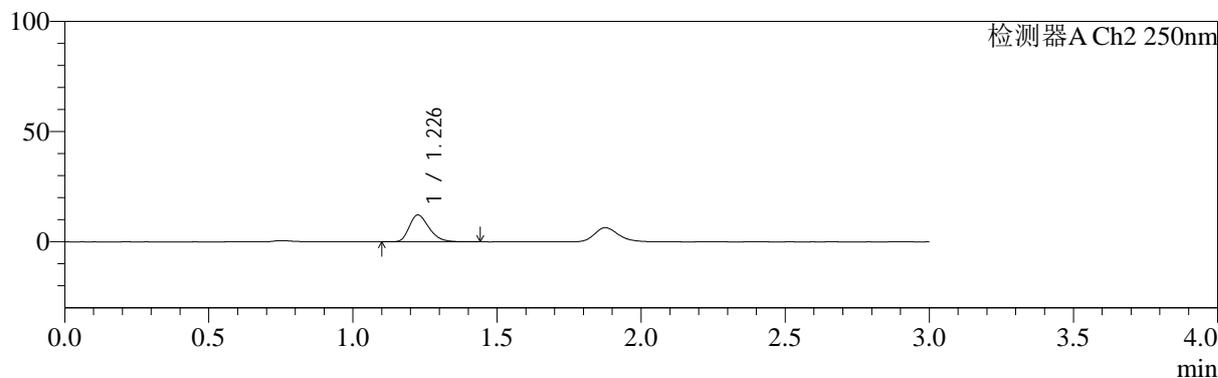
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-318-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:18:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	47552	100.000	8220	2514	1.222	--
总计		47552	100.000	8220			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	58031	100.000	12104	1551	1.288	--
总计		58031	100.000	12104			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



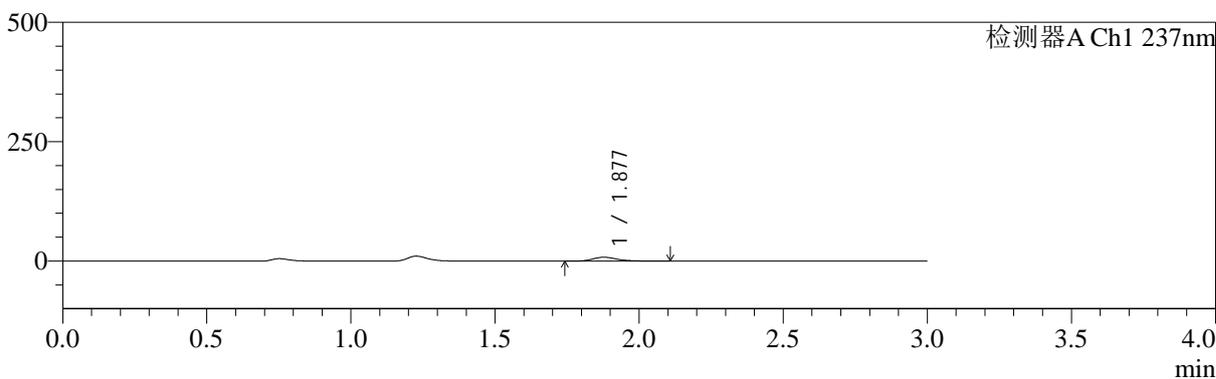
SMF-227

<样品信息>

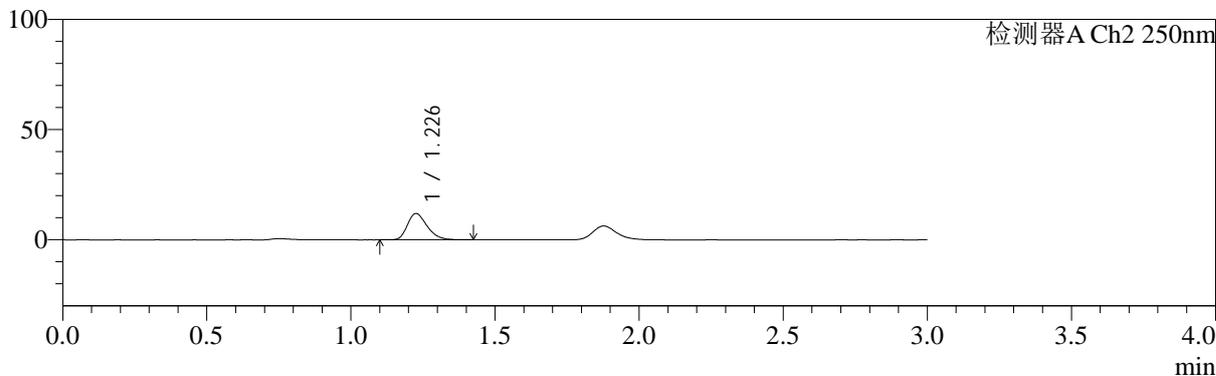
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-319-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:21:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	46604	100.000	8061	2516	1.229	--
总计		46604	100.000	8061			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	56686	100.000	11824	1552	1.287	--
总计		56686	100.000	11824			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



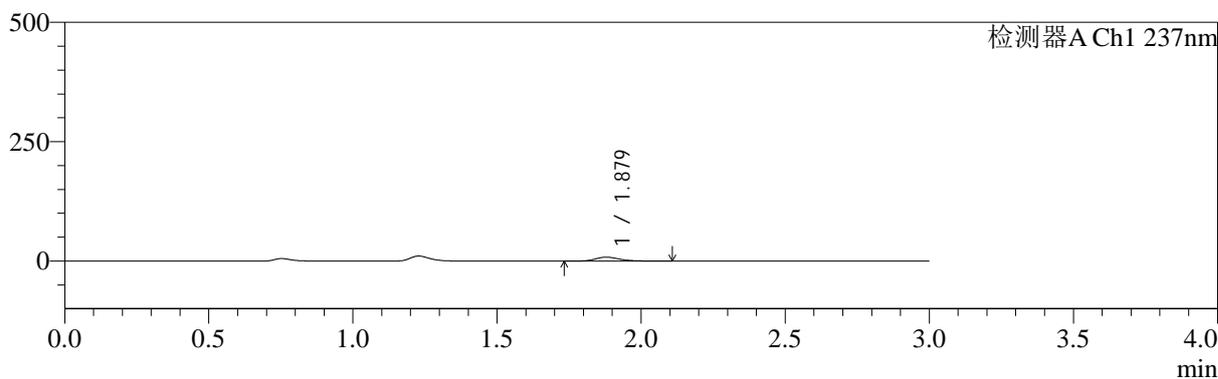
SMF-227

<样品信息>

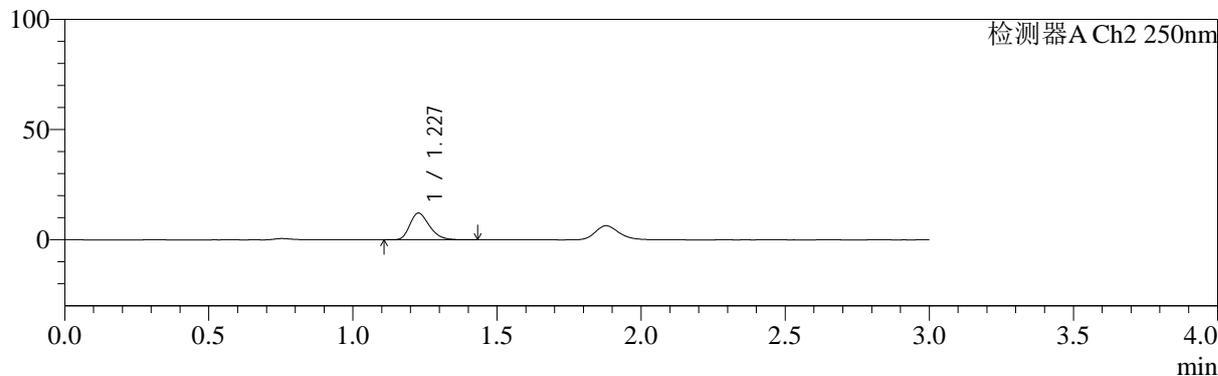
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-320-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:25:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	47225	100.000	8214	2536	1.217	--
总计		47225	100.000	8214			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	57258	100.000	12086	1580	1.277	--
总计		57258	100.000	12086			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



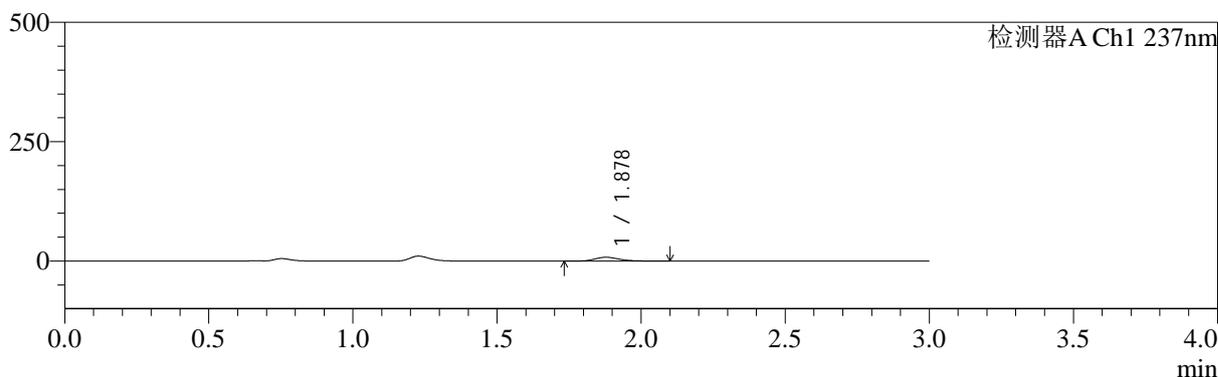
SMF-227

<样品信息>

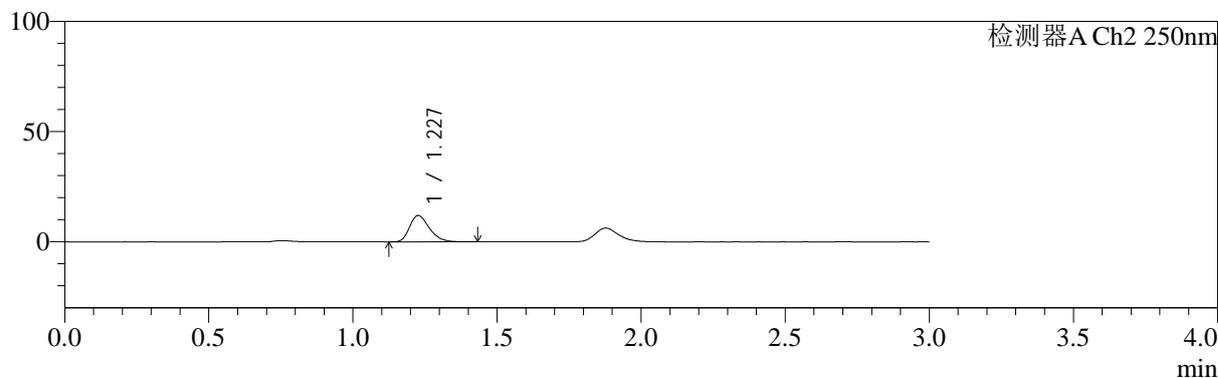
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-321-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:28:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	46313	100.000	7997	2510	1.227	--
总计		46313	100.000	7997			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	57041	100.000	11919	1555	1.286	--
总计		57041	100.000	11919			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



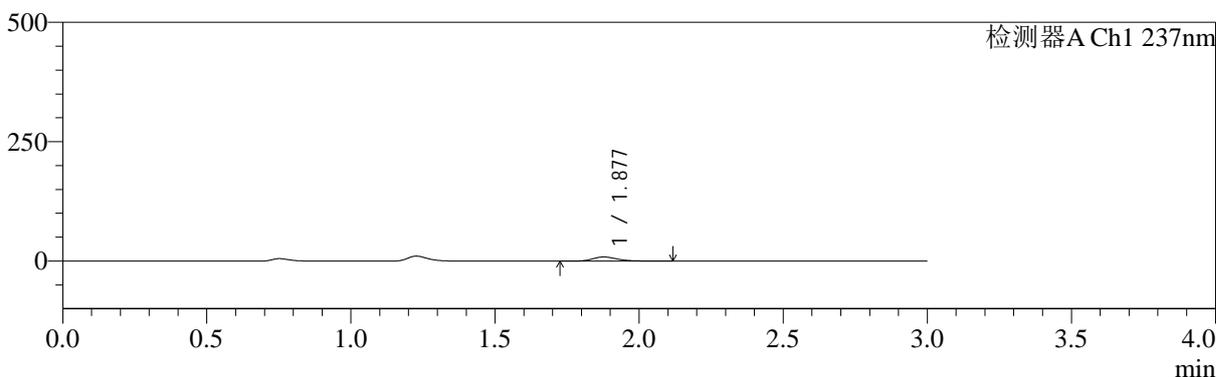
SMF-227

<样品信息>

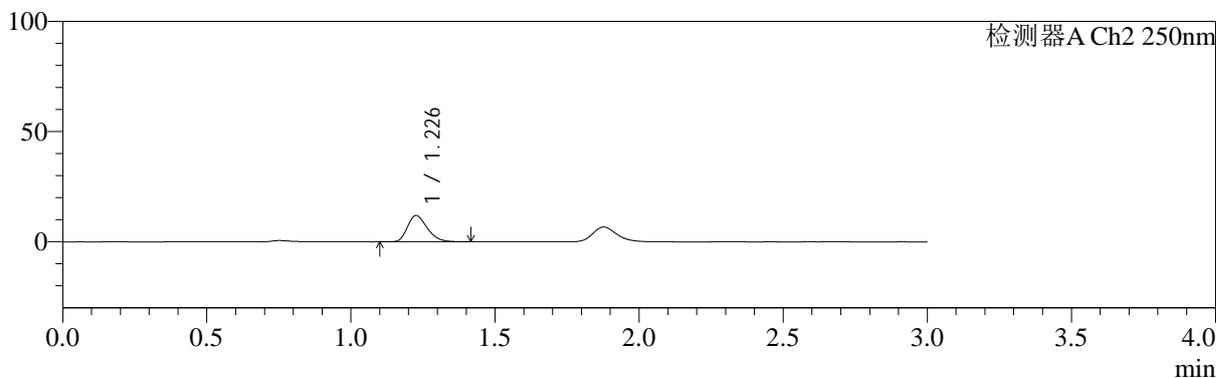
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-322-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:31:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	50173	100.000	8628	2491	1.220	--
总计		50173	100.000	8628			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	56994	100.000	11850	1540	1.282	--
总计		56994	100.000	11850			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



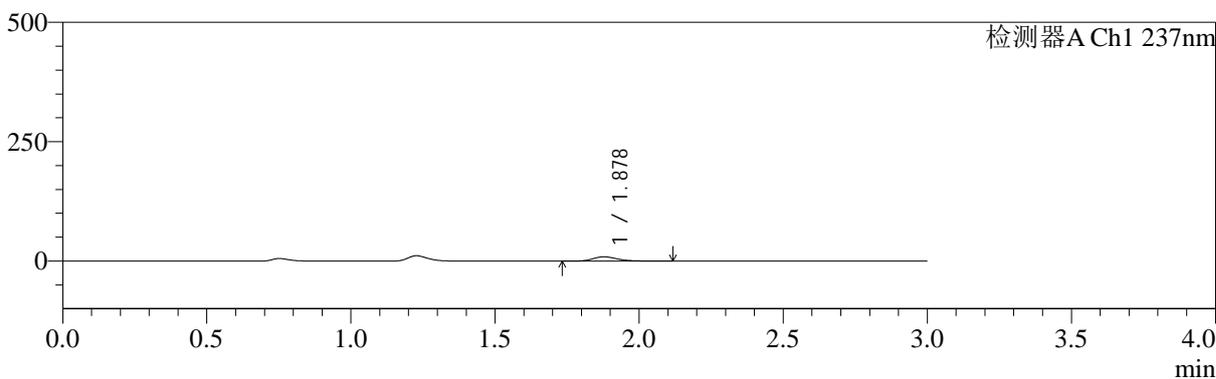
SMF-227

<样品信息>

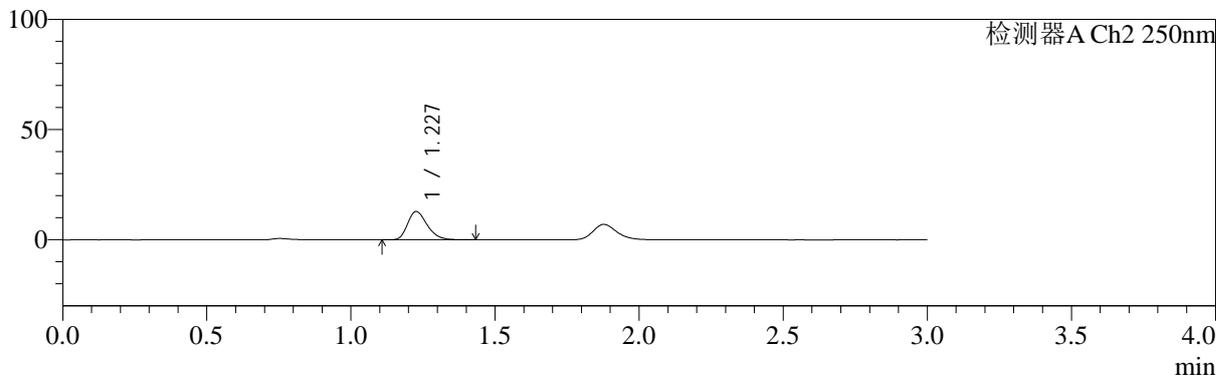
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-323-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:35:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	51979	100.000	9005	2515	1.222	--
总计		51979	100.000	9005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	60835	100.000	12771	1570	1.278	--
总计		60835	100.000	12771			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



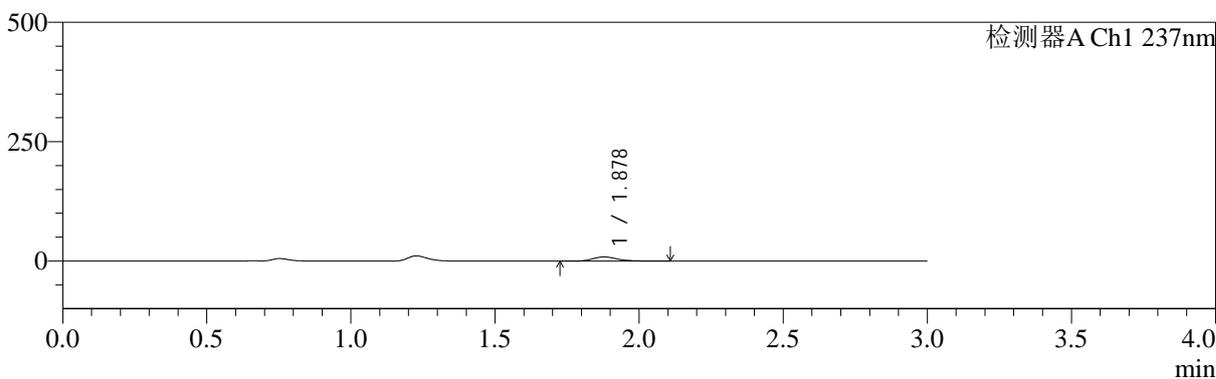
SMF-227

<样品信息>

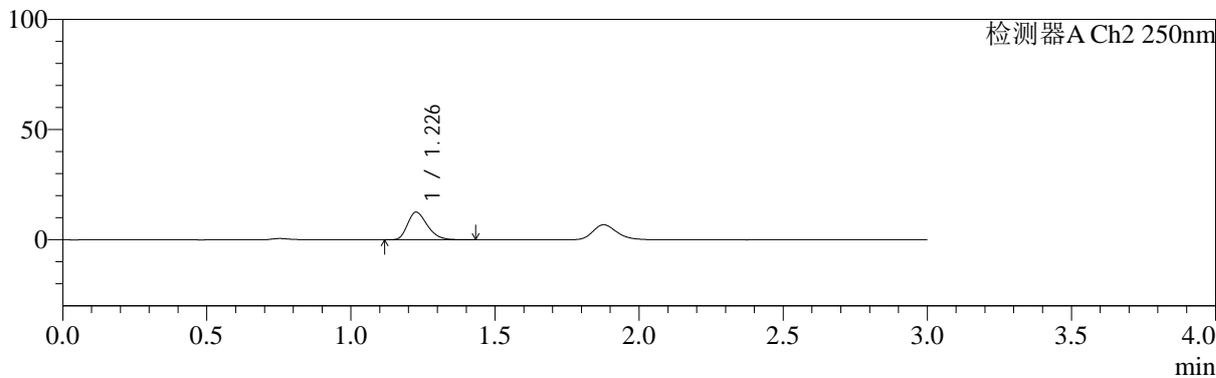
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-324-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:38:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	50882	100.000	8780	2491	1.218	--
总计		50882	100.000	8780			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59813	100.000	12480	1545	1.289	--
总计		59813	100.000	12480			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



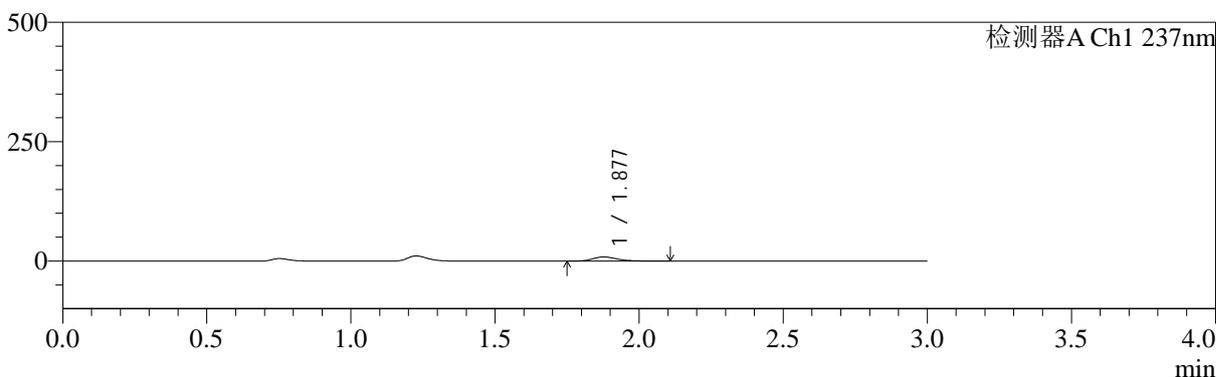
SMF-227

<样品信息>

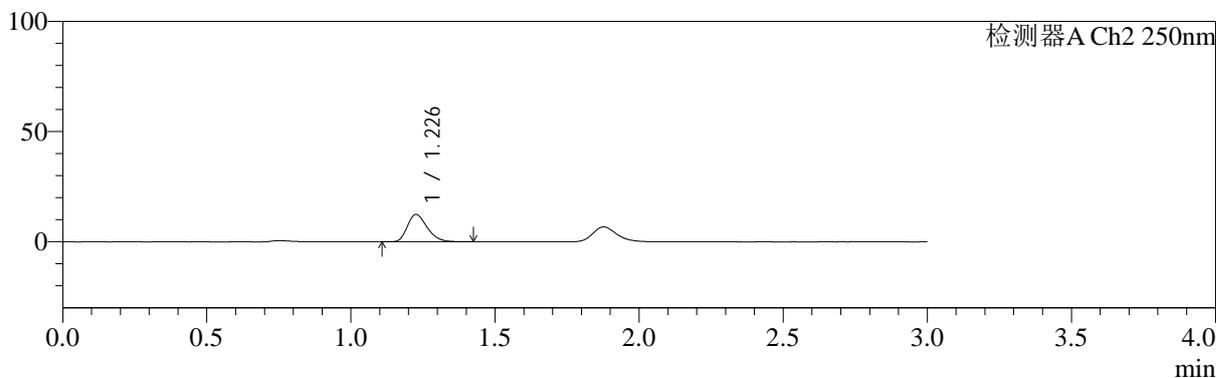
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-325-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:42:03 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	50507	100.000	8709	2492	1.223	--
总计		50507	100.000	8709			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59282	100.000	12321	1538	1.286	--
总计		59282	100.000	12321			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



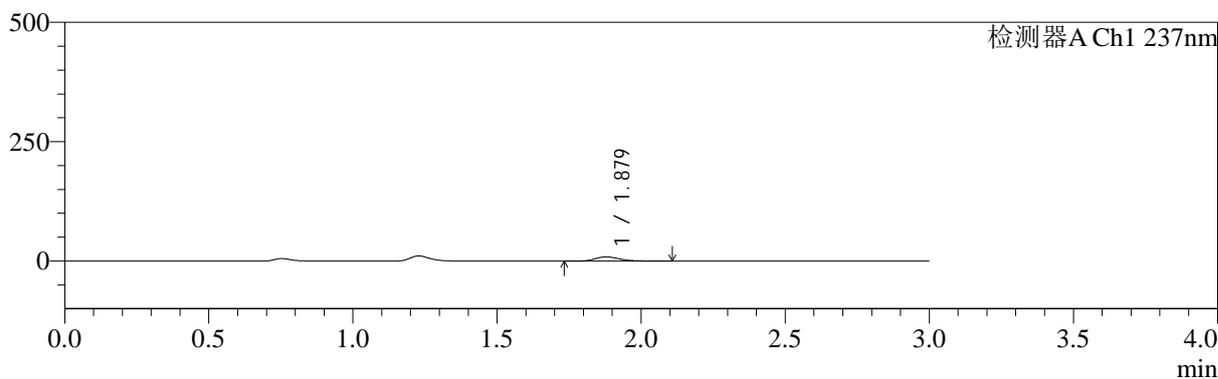
SMF-227

<样品信息>

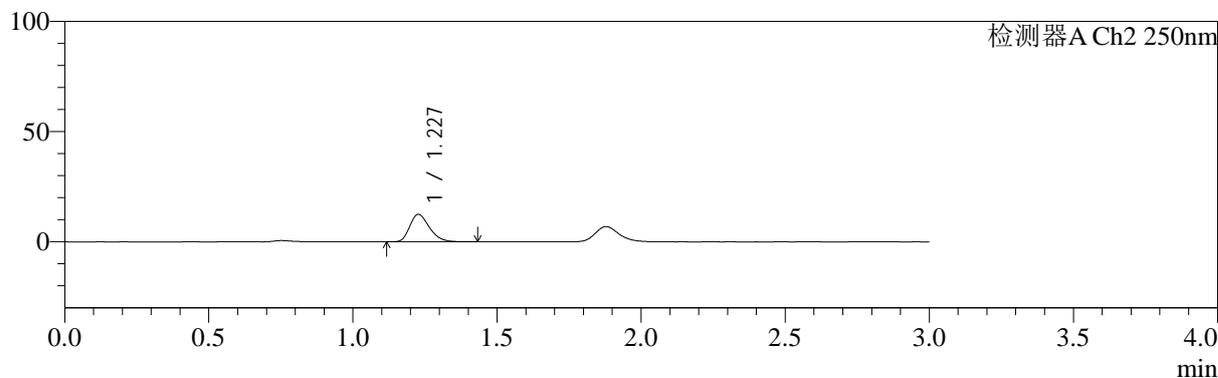
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-326-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:45:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:43:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	51296	100.000	8888	2520	1.227	--
总计		51296	100.000	8888			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	59117	100.000	12410	1562	1.280	--
总计		59117	100.000	12410			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



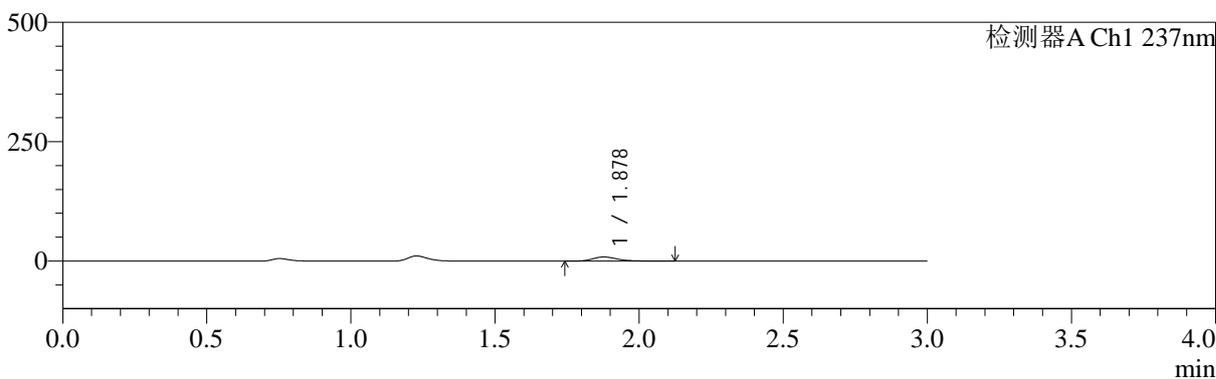
SMF-227

<样品信息>

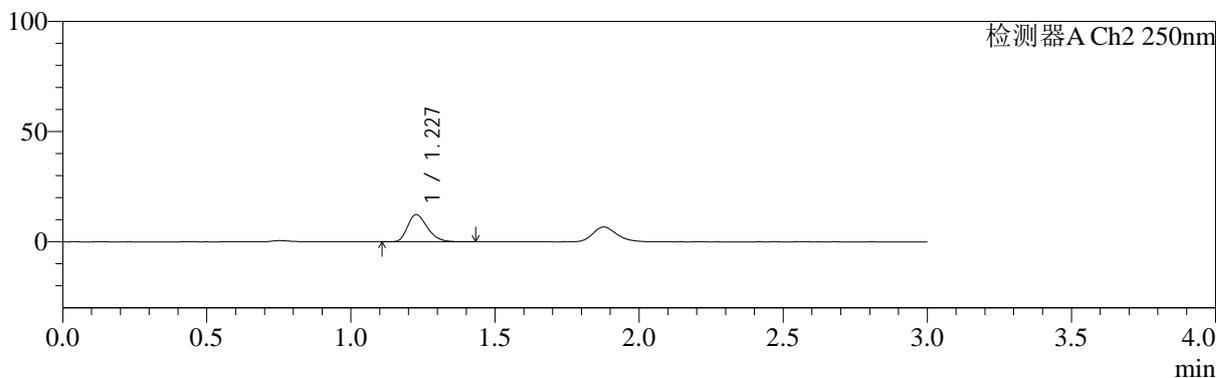
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-327-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:48:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	50285	100.000	8671	2499	1.228	--
总计		50285	100.000	8671			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	58987	100.000	12323	1554	1.280	--
总计		58987	100.000	12323			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



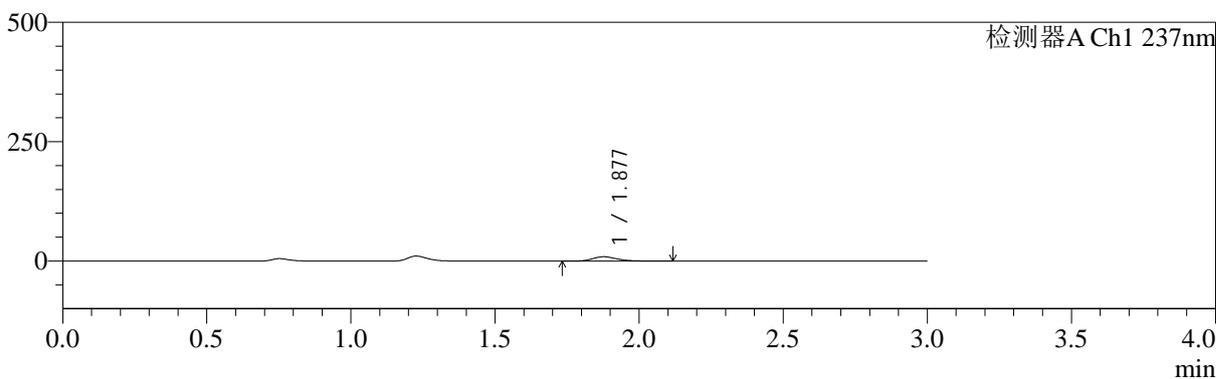
SMF-227

<样品信息>

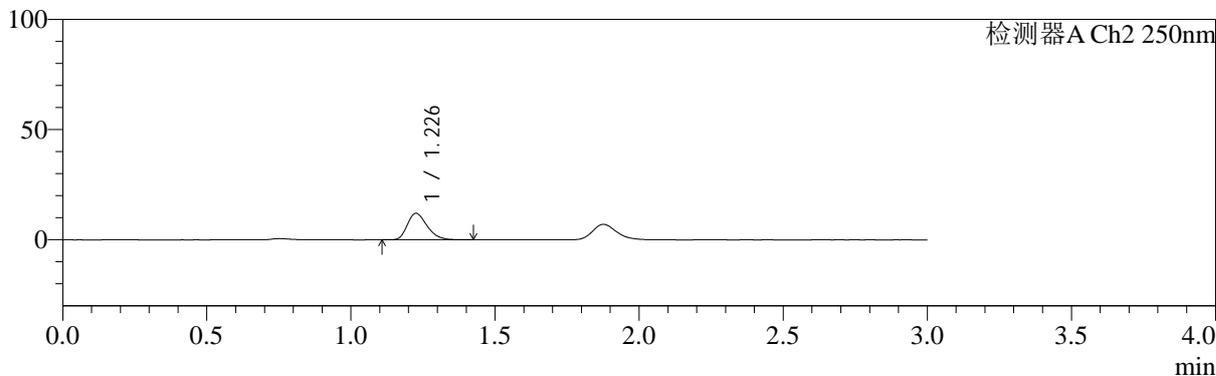
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-328-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:52:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	52821	100.000	9043	2480	1.224	--
总计		52821	100.000	9043			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	57277	100.000	11933	1543	1.285	--
总计		57277	100.000	11933			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



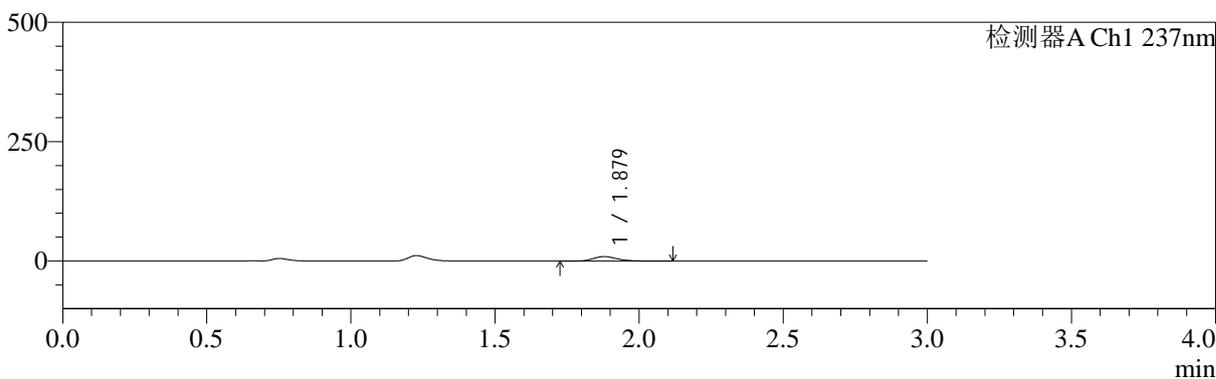
SMF-227

<样品信息>

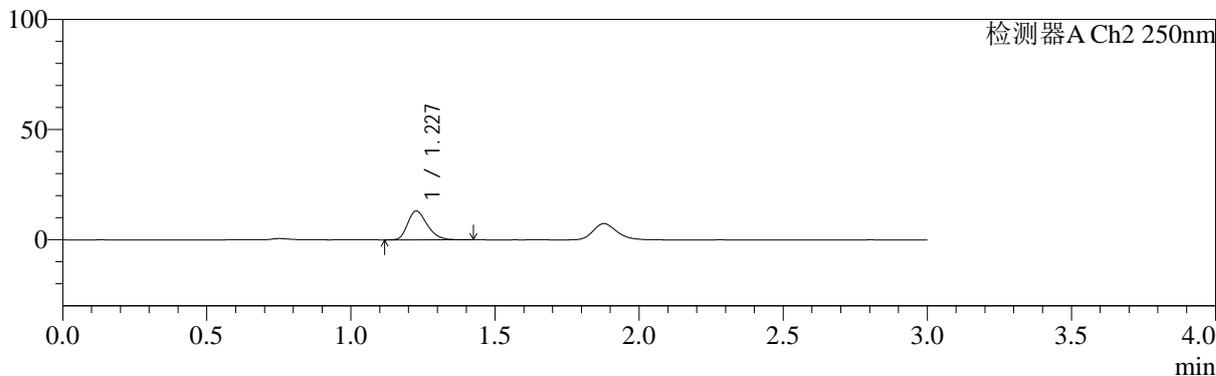
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-329-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:55:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	54740	100.000	9499	2530	1.215	--
总计		54740	100.000	9499			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	61679	100.000	13008	1584	1.278	--
总计		61679	100.000	13008			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



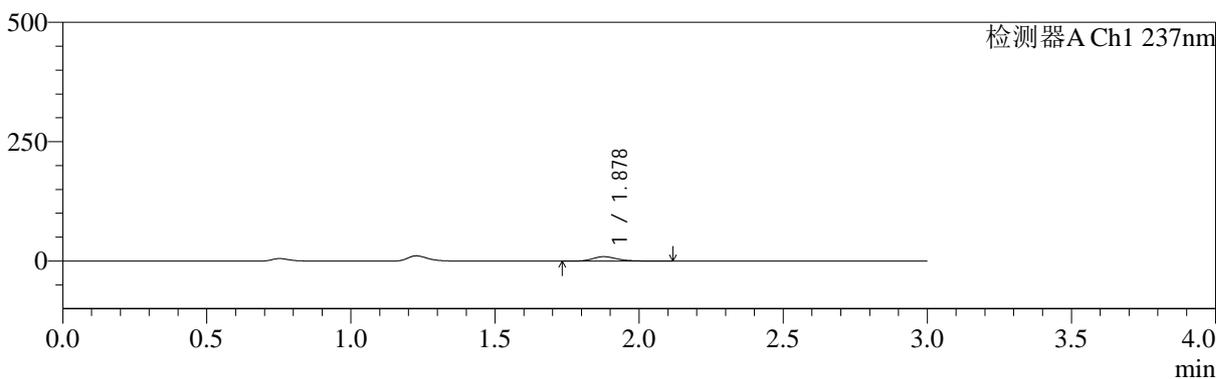
SMF-227

<样品信息>

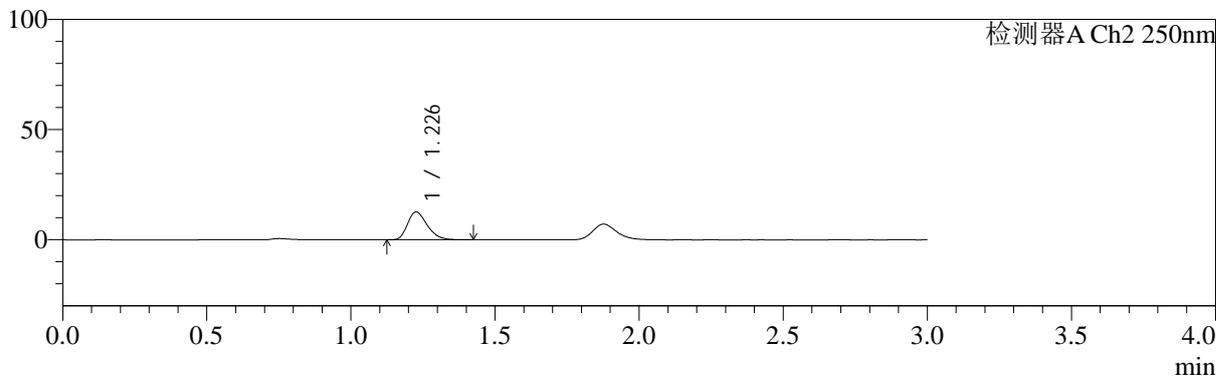
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-330-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:59:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	53192	100.000	9162	2497	1.224	--
总计		53192	100.000	9162			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	60264	100.000	12575	1551	1.286	--
总计		60264	100.000	12575			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



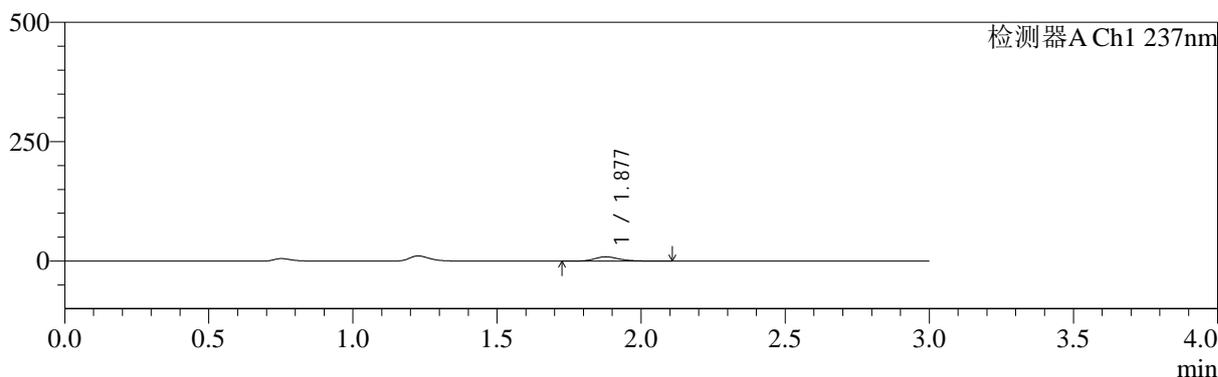
SMF-227

<样品信息>

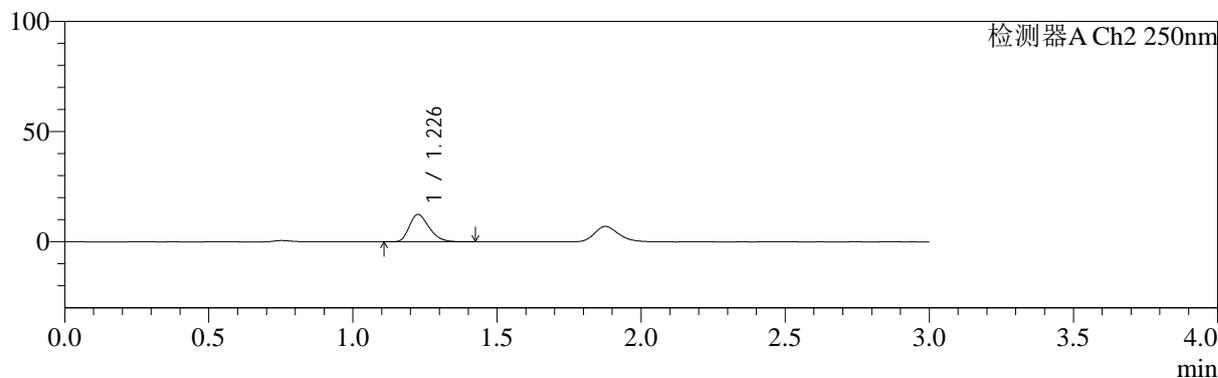
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-331-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:02:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	52295	100.000	8981	2485	1.219	--
总计		52295	100.000	8981			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59217	100.000	12321	1539	1.286	--
总计		59217	100.000	12321			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



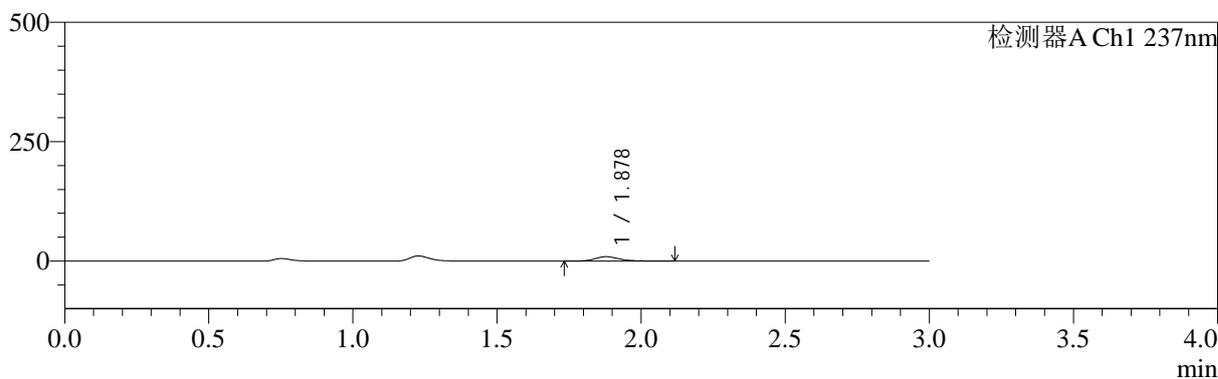
SMF-227

<样品信息>

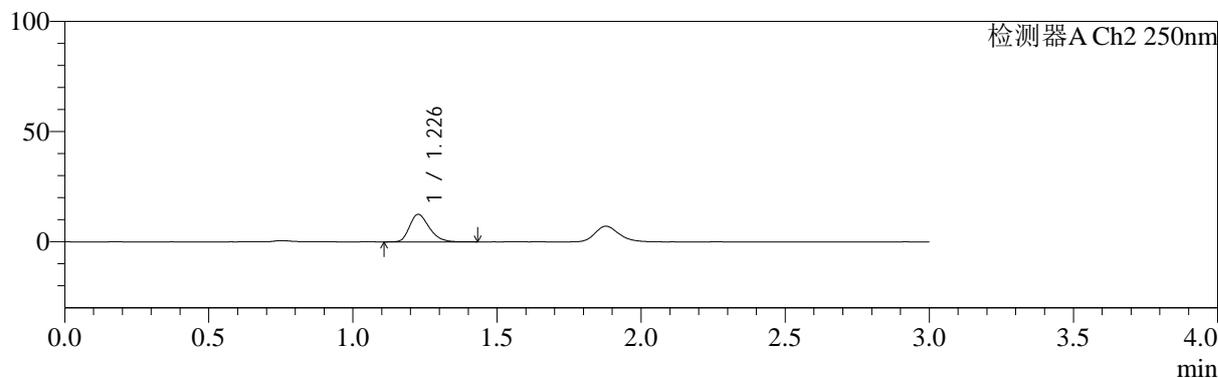
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-332-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:05:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	52706	100.000	9133	2520	1.223	--
总计		52706	100.000	9133			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59123	100.000	12404	1569	1.279	--
总计		59123	100.000	12404			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



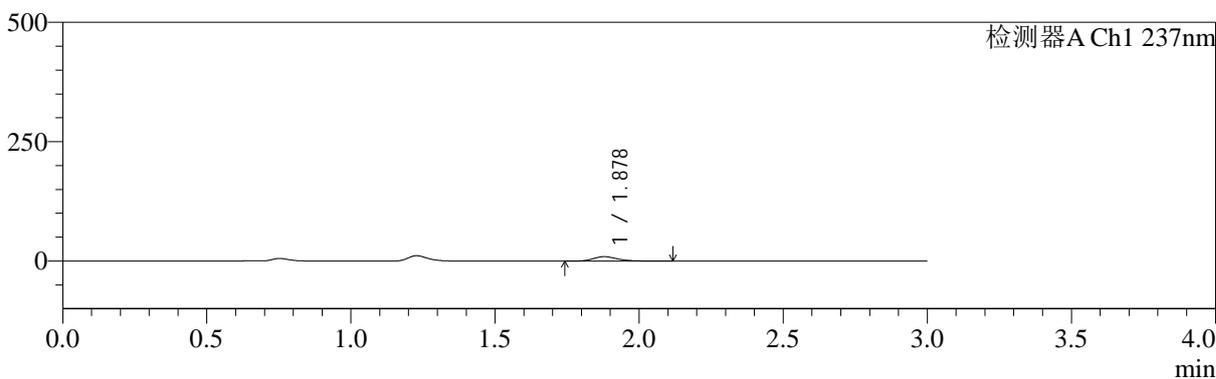
SMF-227

<样品信息>

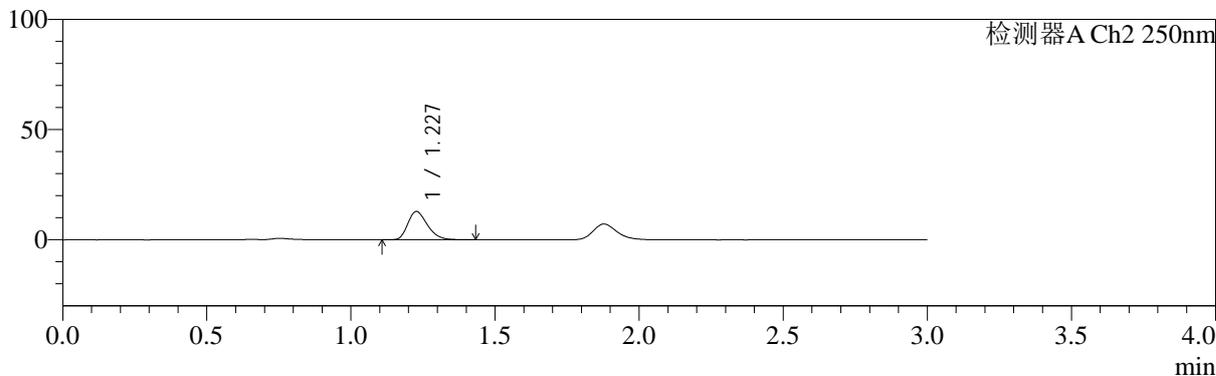
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-333-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:09:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	53210	100.000	9220	2525	1.220	--
总计		53210	100.000	9220			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	60904	100.000	12788	1562	1.284	--
总计		60904	100.000	12788			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



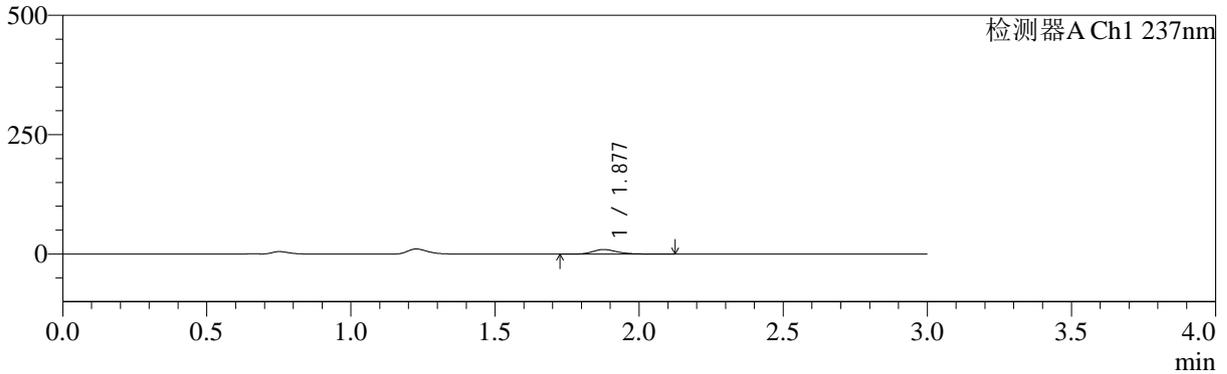
SMF-227

<样品信息>

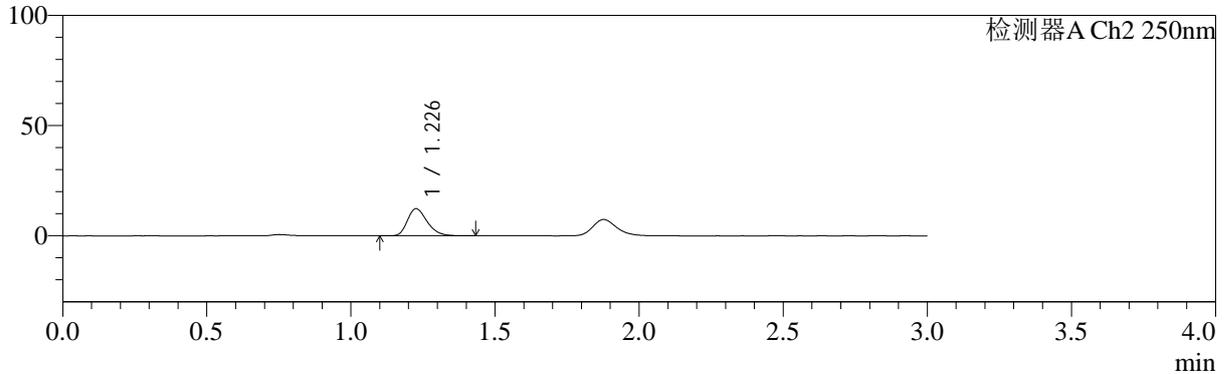
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-334-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:12:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	55608	100.000	9530	2478	1.225	--
总计		55608	100.000	9530			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	58661	100.000	12213	1547	1.287	--
总计		58661	100.000	12213			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



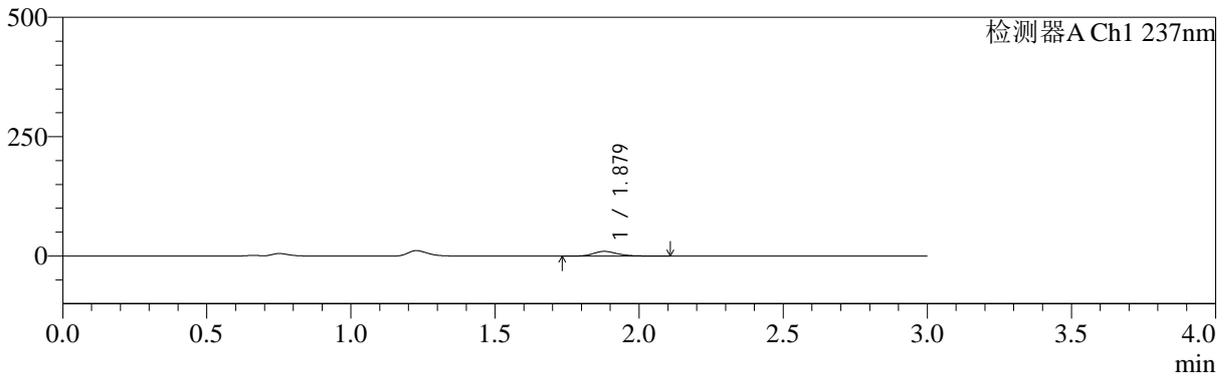
SMF-227

<样品信息>

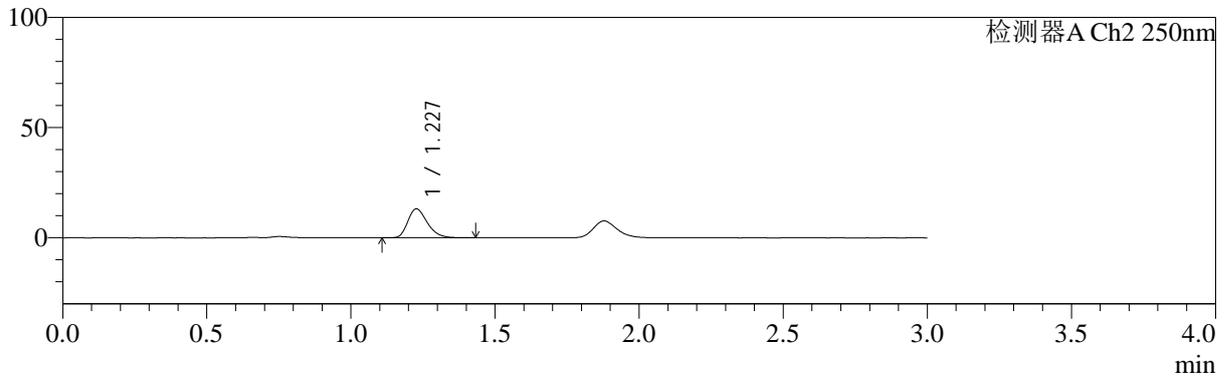
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-335-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:16:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	56679	100.000	9864	2549	1.224	--
总计		56679	100.000	9864			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	61863	100.000	13082	1590	1.277	--
总计		61863	100.000	13082			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



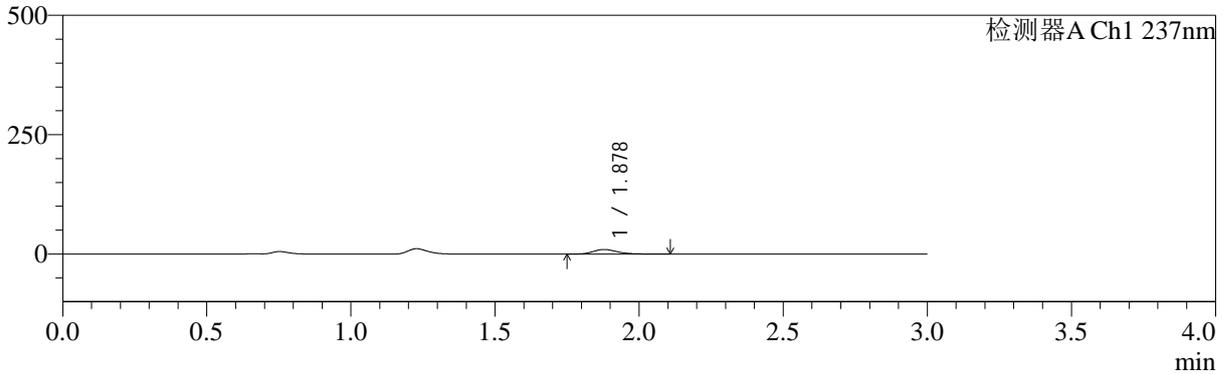
SMF-227

<样品信息>

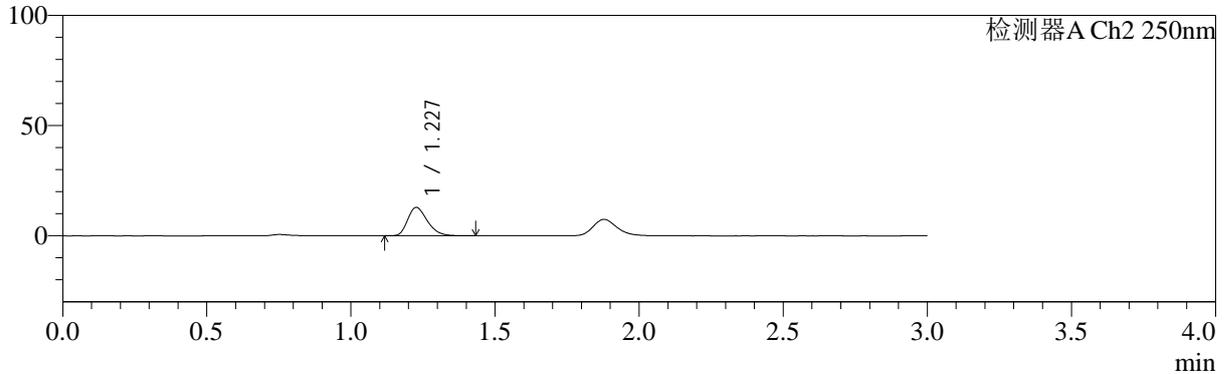
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-336-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:19:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	55601	100.000	9624	2505	1.223	--
总计		55601	100.000	9624			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	61393	100.000	12840	1554	1.284	--
总计		61393	100.000	12840			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



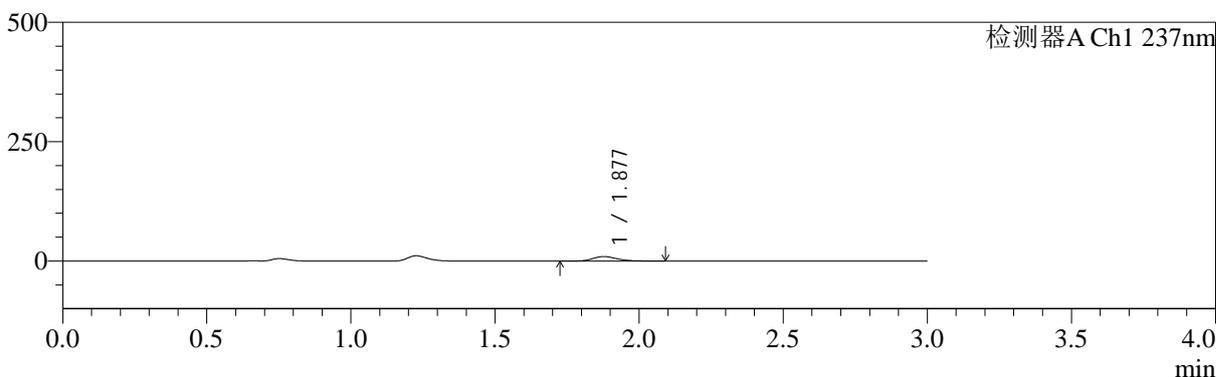
SMF-227

<样品信息>

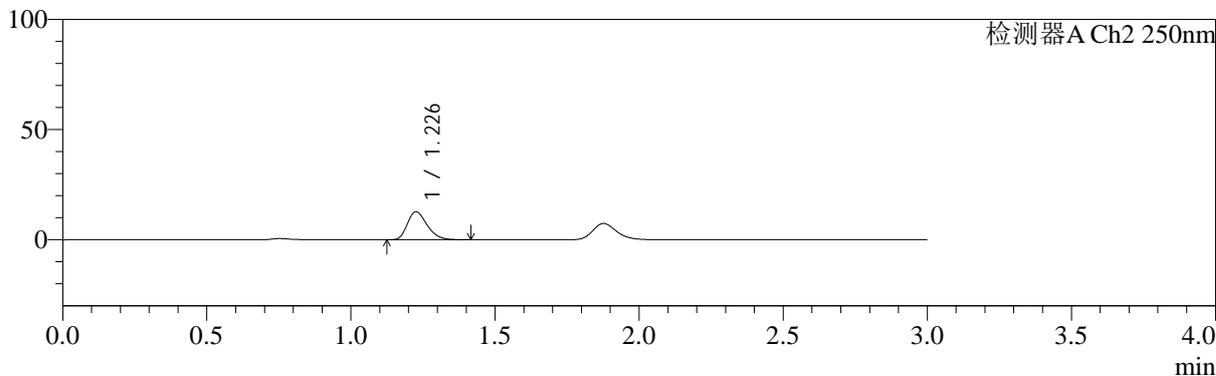
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-337-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:22:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	55093	100.000	9481	2494	1.221	--
总计		55093	100.000	9481			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	60593	100.000	12622	1546	1.281	--
总计		60593	100.000	12622			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



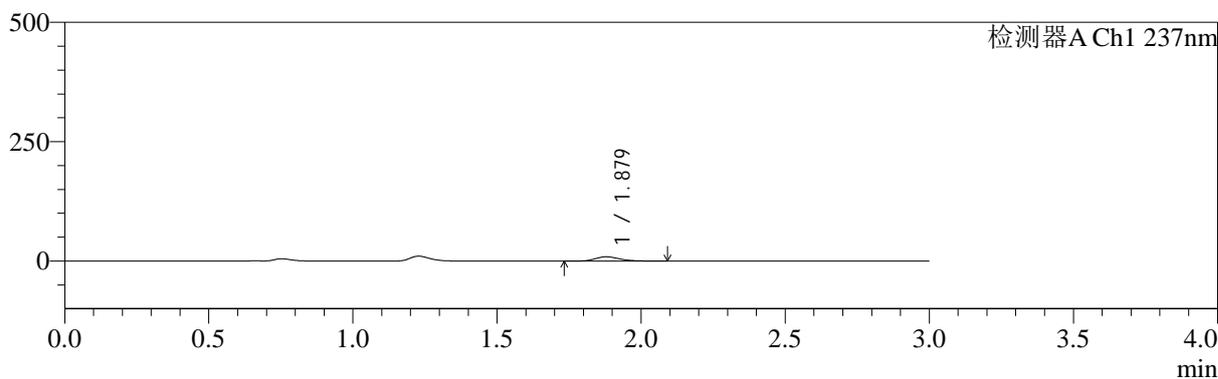
SMF-227

<样品信息>

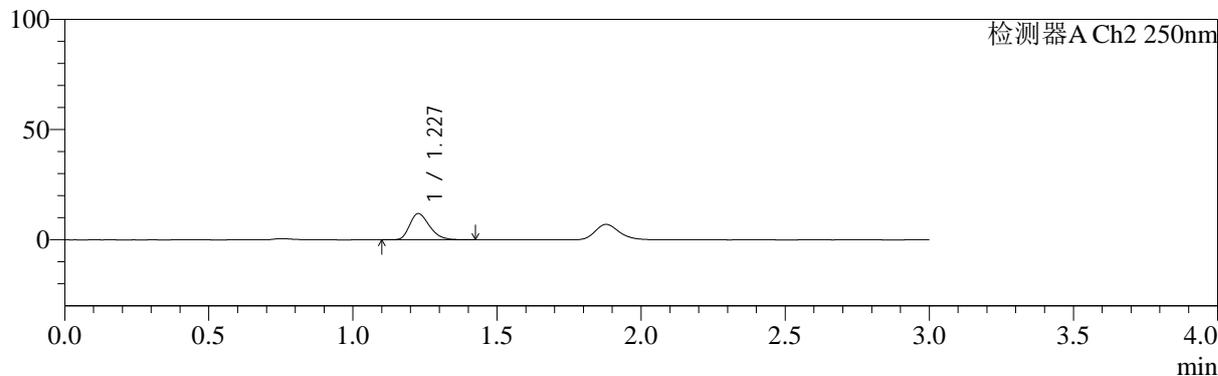
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-338-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:26:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	52423	100.000	9028	2475	1.217	--
总计		52423	100.000	9028			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	57109	100.000	11890	1537	1.279	--
总计		57109	100.000	11890			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



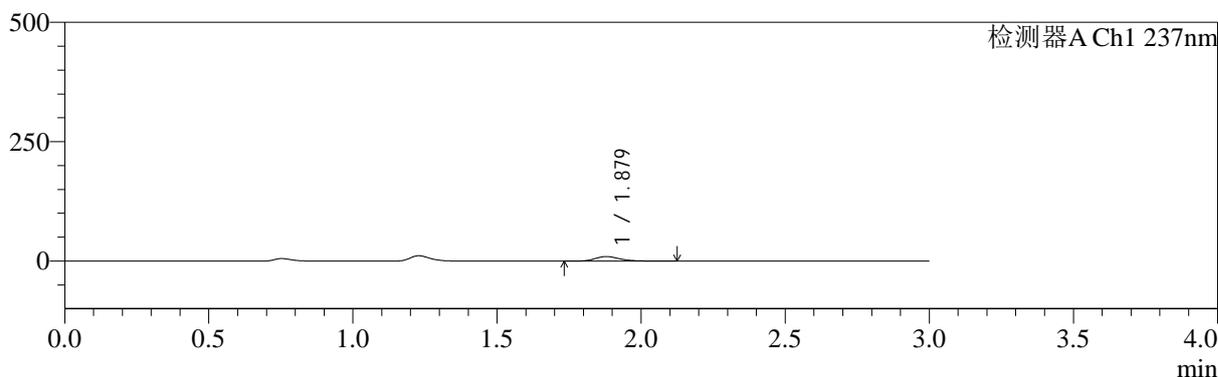
SMF-227

<样品信息>

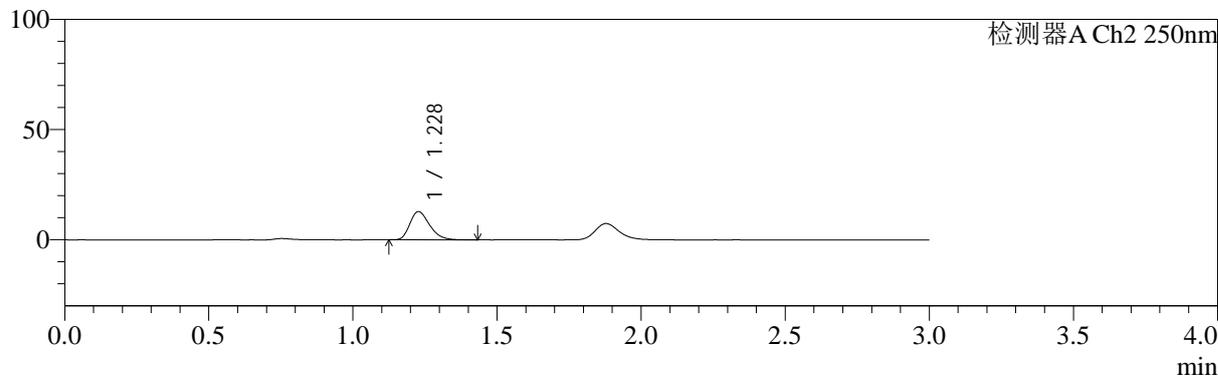
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-339-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:29:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	55479	100.000	9530	2489	1.218	--
总计		55479	100.000	9530			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	61089	100.000	12785	1548	1.276	--
总计		61089	100.000	12785			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



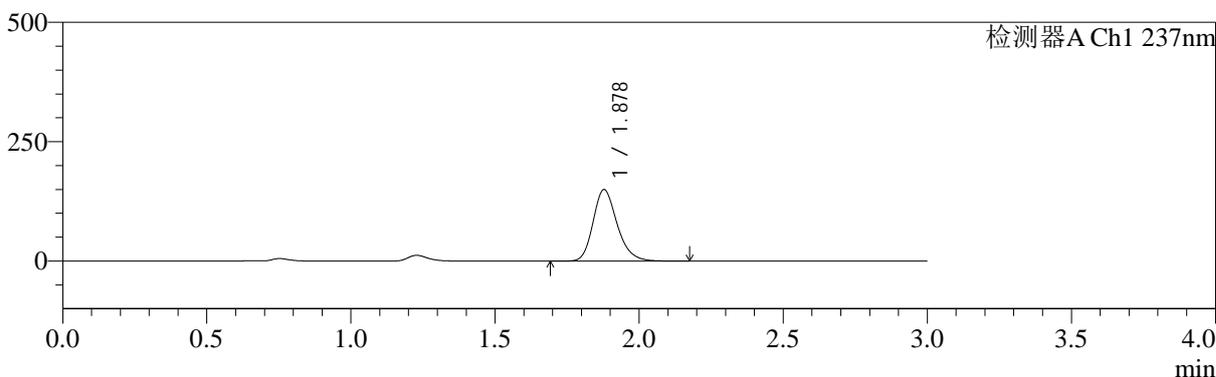
SMF-227

<样品信息>

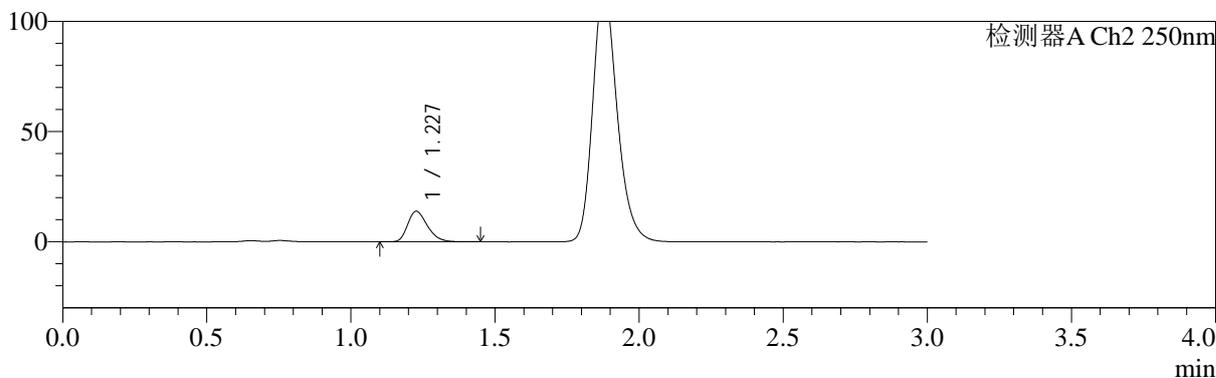
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-340-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:33:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	869766	100.000	149742	2492	1.221	--
总计		869766	100.000	149742			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	66076	100.000	13801	1551	1.283	--
总计		66076	100.000	13801			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



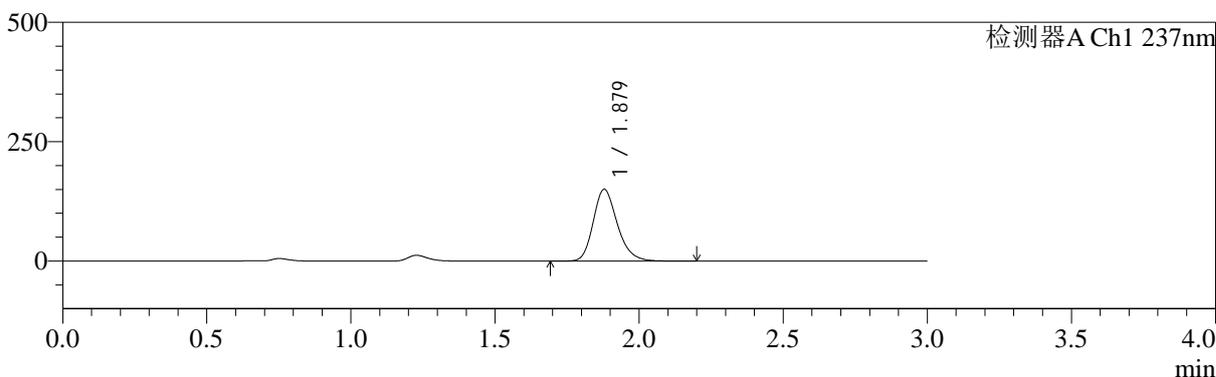
SMF-227

<样品信息>

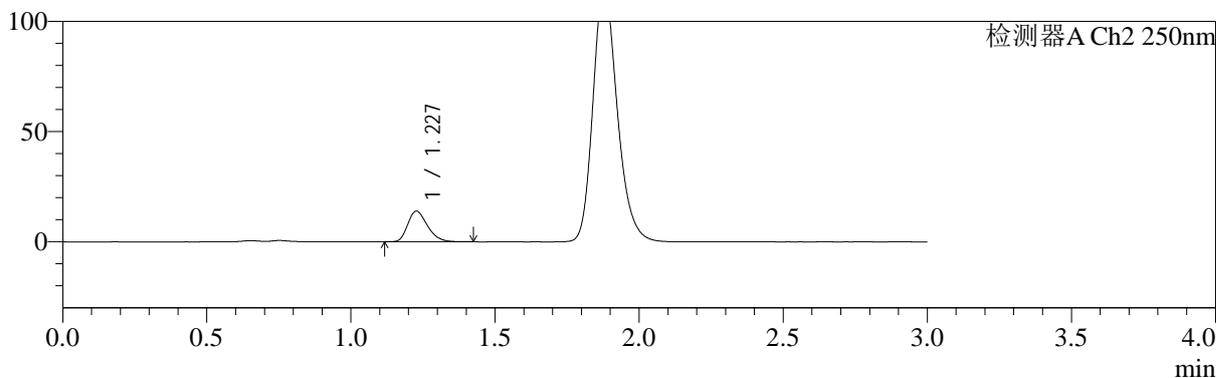
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-341-3 - zzp-25112601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:36:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	874958	100.000	150530	2488	1.221	--
总计		874958	100.000	150530			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	66307	100.000	13859	1545	1.280	--
总计		66307	100.000	13859			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



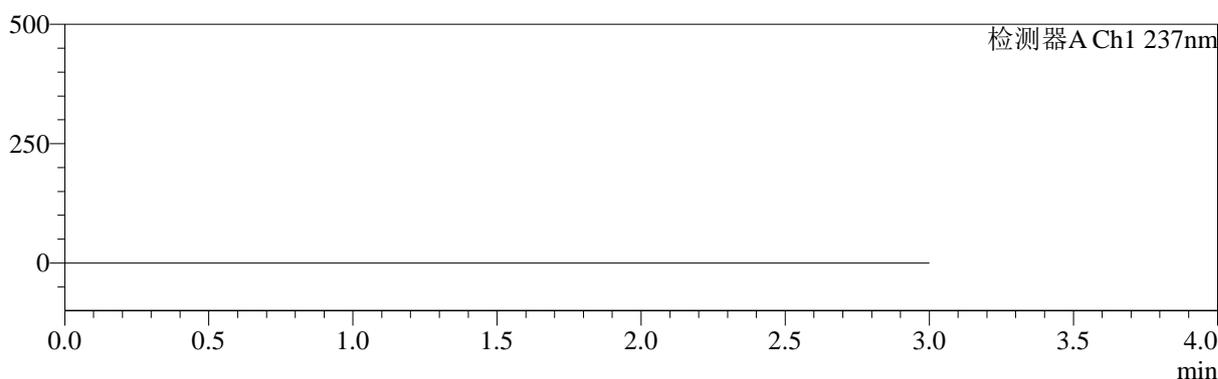
SMF-227

<样品信息>

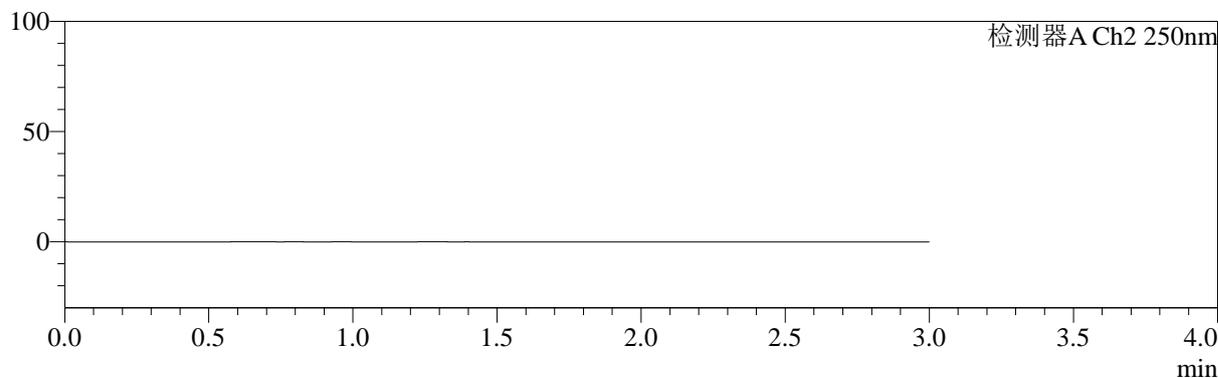
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-342-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:39:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



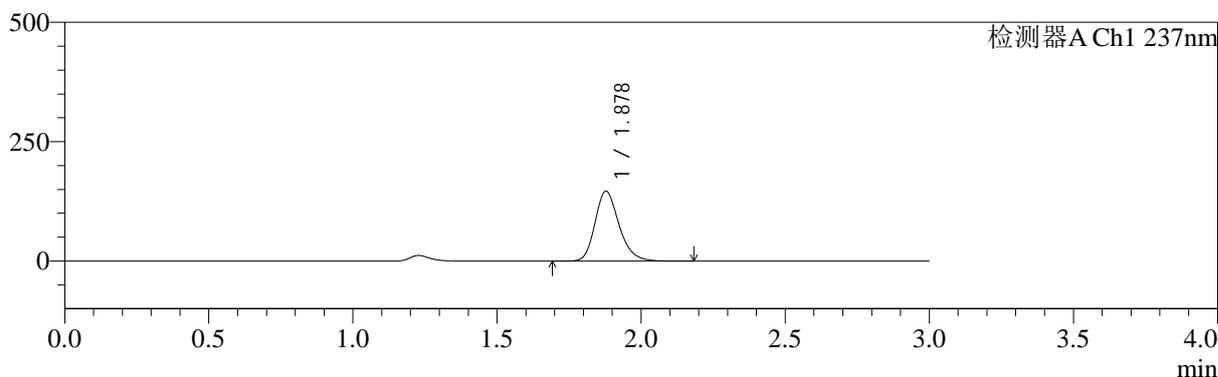
SMF-227

<样品信息>

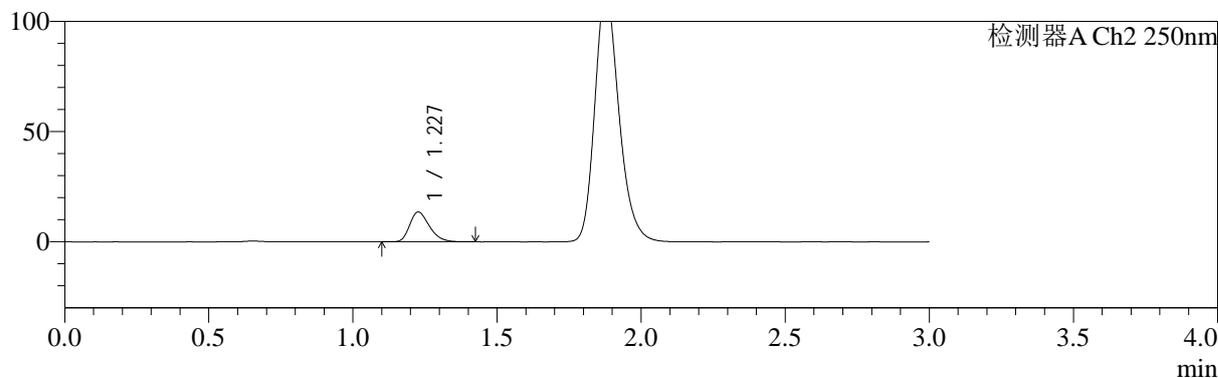
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-343-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:43:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	850430	100.000	146386	2497	1.223	--
总计		850430	100.000	146386			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	64335	100.000	13457	1549	1.287	--
总计		64335	100.000	13457			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



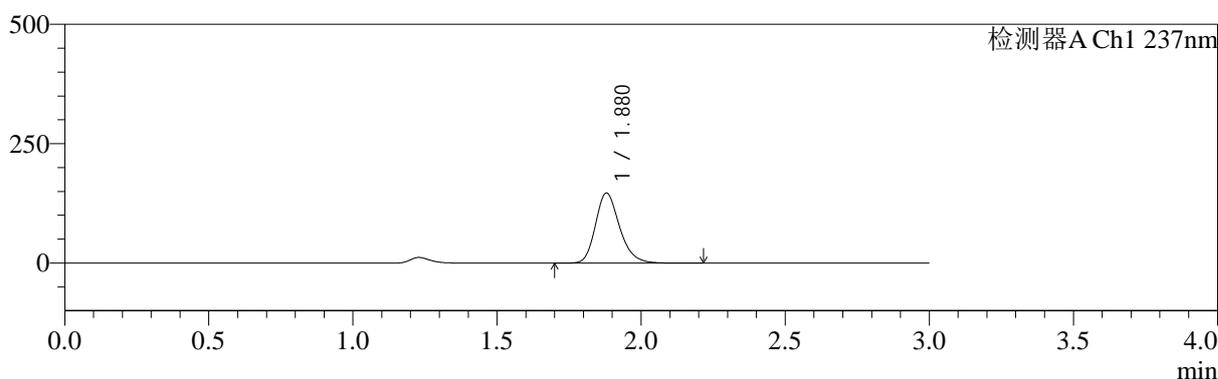
SMF-227

<样品信息>

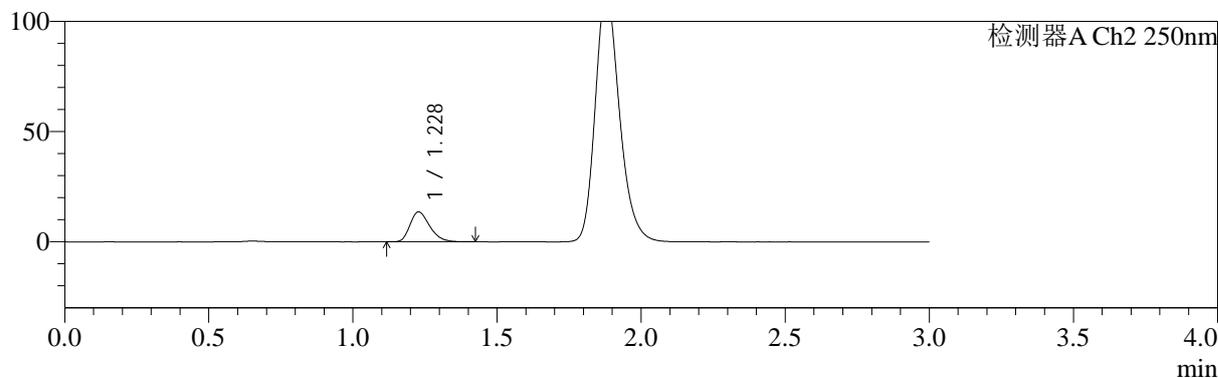
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-344-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:46:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	853331	100.000	146978	2496	1.224	--
总计		853331	100.000	146978			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	64605	100.000	13560	1555	1.284	--
总计		64605	100.000	13560			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



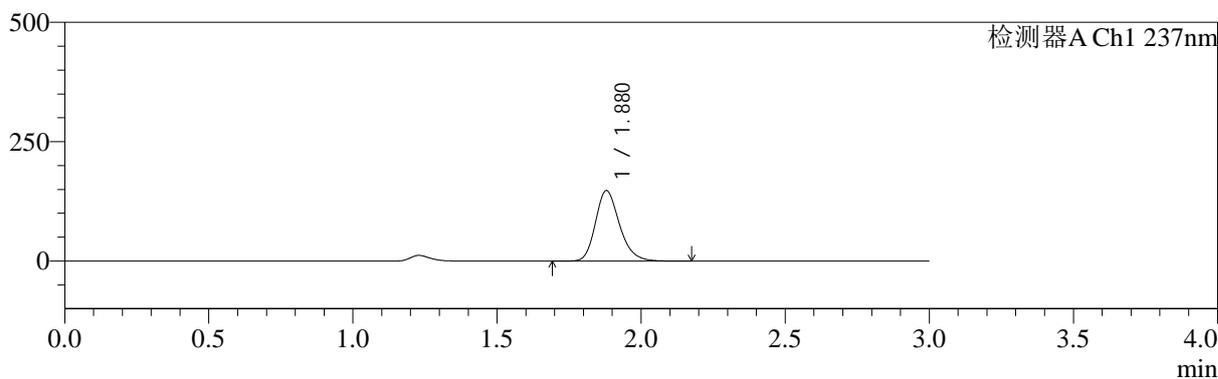
SMF-227

<样品信息>

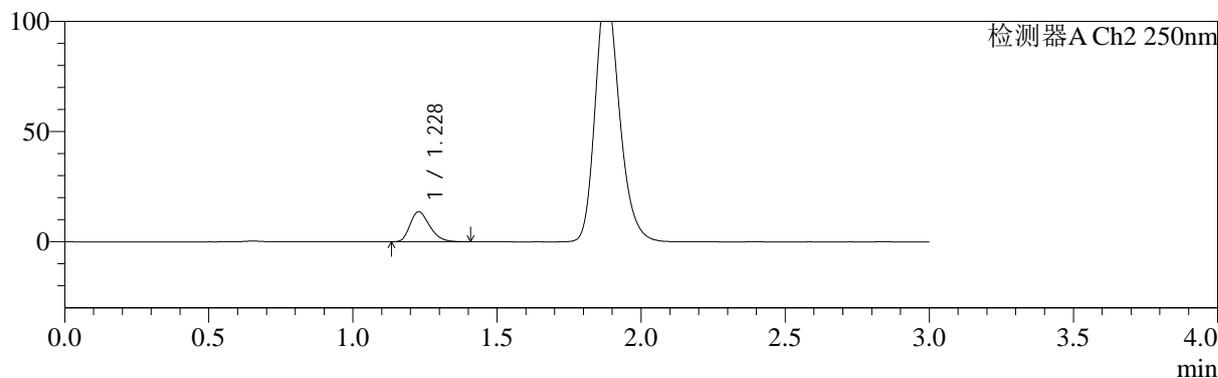
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-345-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:49:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	857165	100.000	147904	2503	1.222	--
总计		857165	100.000	147904			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	64867	100.000	13638	1557	1.279	--
总计		64867	100.000	13638			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



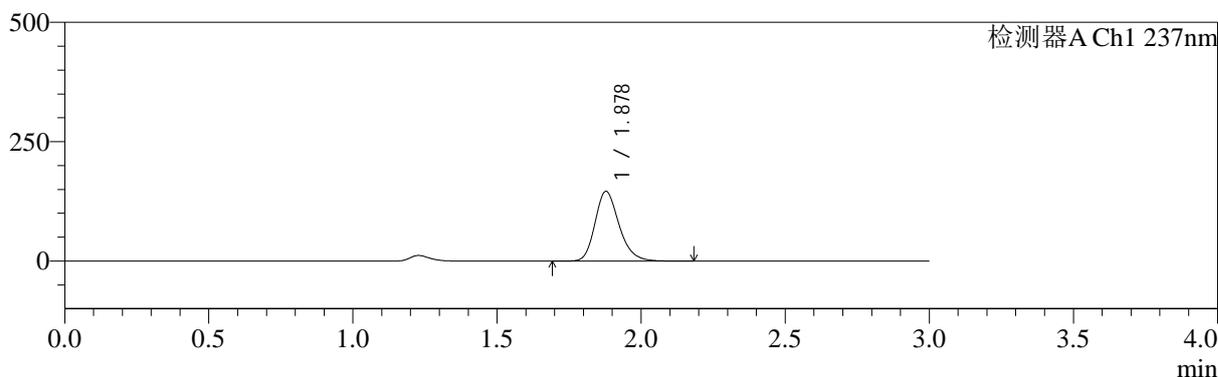
SMF-227

<样品信息>

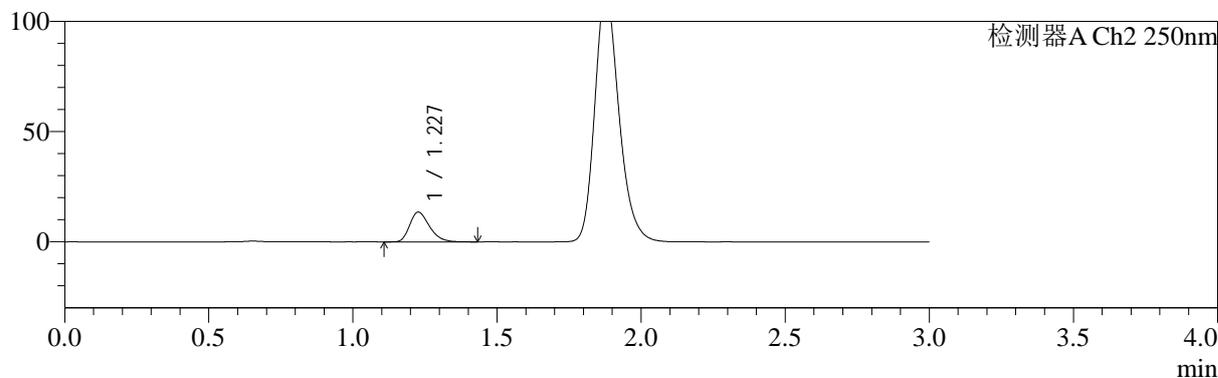
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-346-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:53:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	848606	100.000	146075	2495	1.224	--
总计		848606	100.000	146075			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	64369	100.000	13445	1555	1.287	--
总计		64369	100.000	13445			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



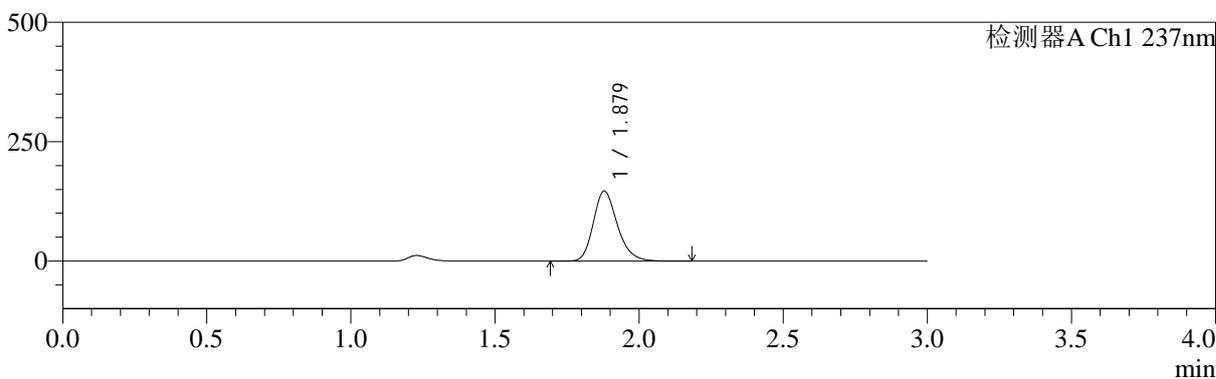
SMF-227

<样品信息>

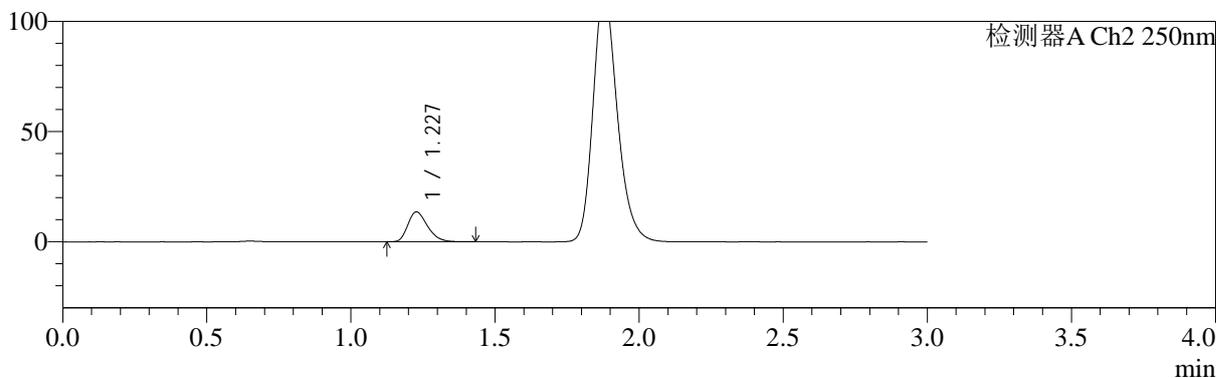
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-347-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:56:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	852828	100.000	146791	2489	1.224	--
总计		852828	100.000	146791			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	64617	100.000	13519	1552	1.285	--
总计		64617	100.000	13519			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



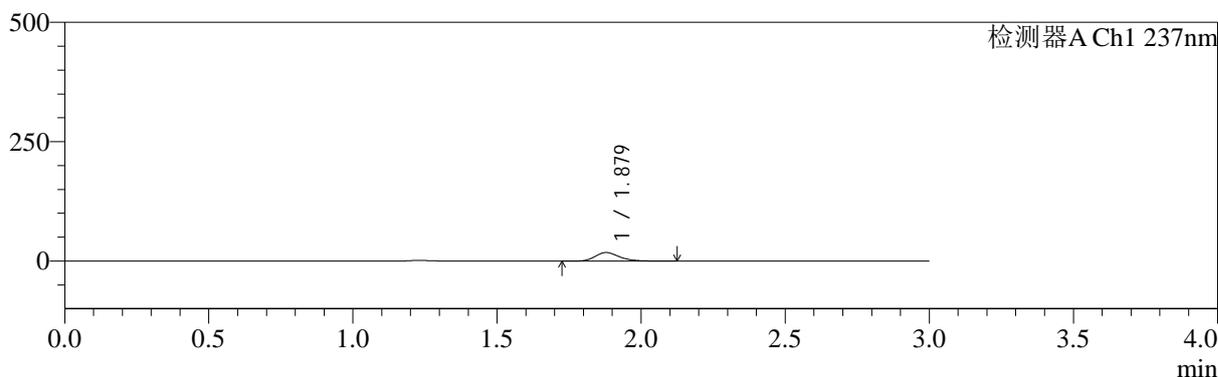
SMF-227

<样品信息>

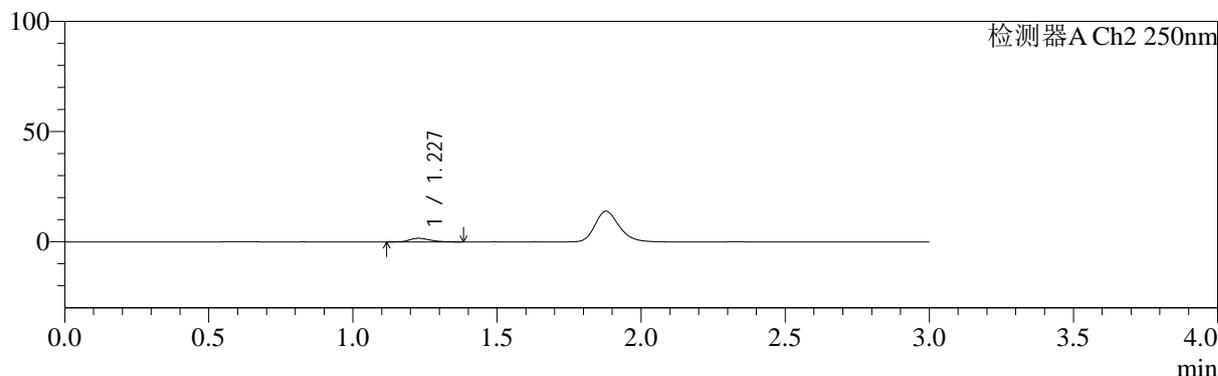
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-348-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:00:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	104130	100.000	17914	2481	1.224	--
总计		104130	100.000	17914			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	7851	100.000	1622	1517	1.291	--
总计		7851	100.000	1622			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



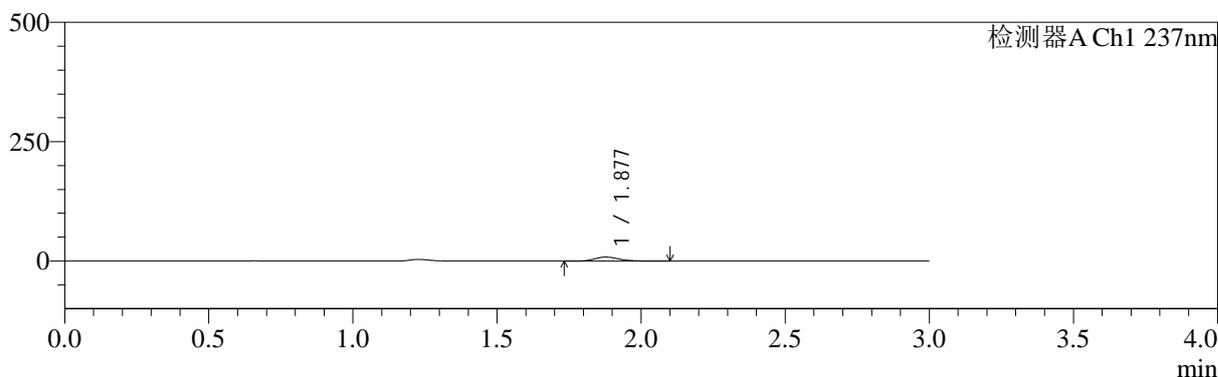
SMF-227

<样品信息>

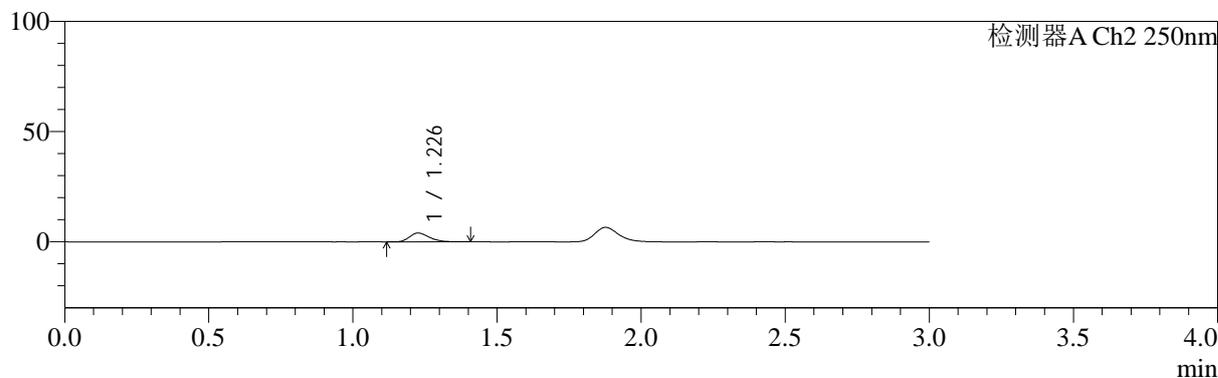
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-349-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:03:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	49031	100.000	8447	2498	1.223	--
总计		49031	100.000	8447			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	19029	100.000	3972	1549	1.283	--
总计		19029	100.000	3972			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



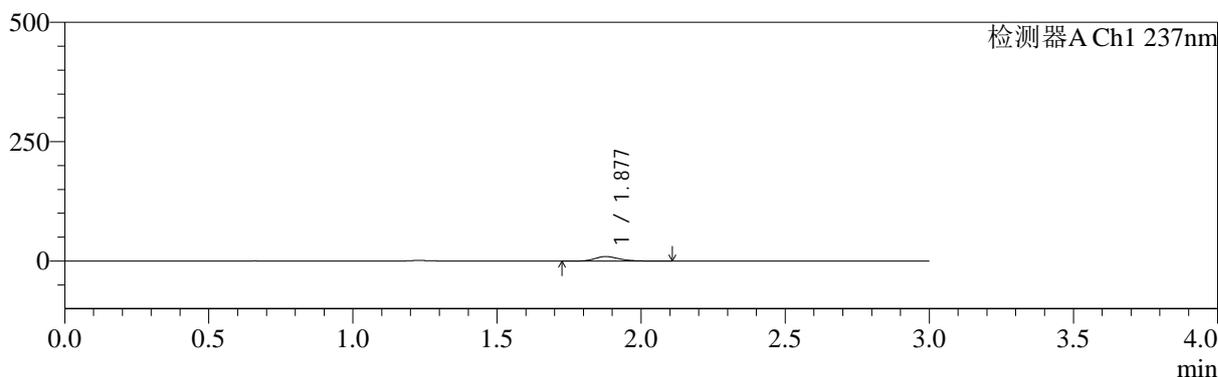
SMF-227

<样品信息>

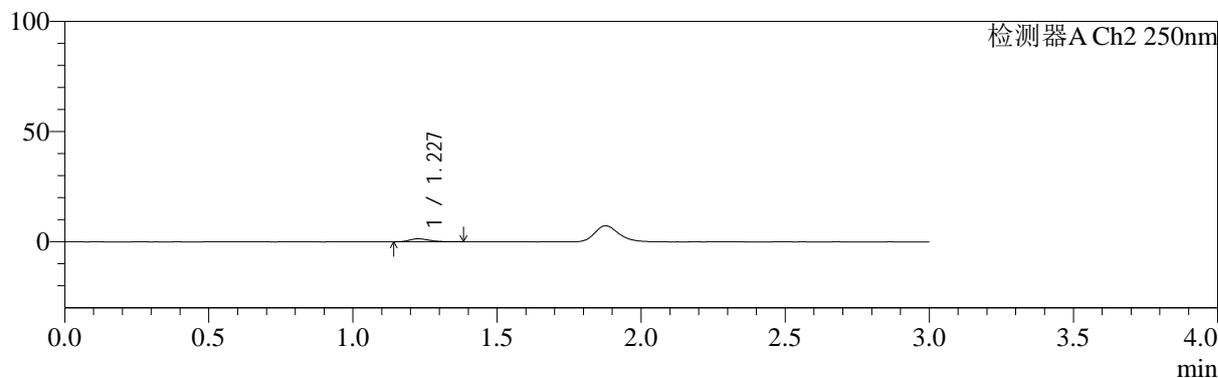
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-350-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:06:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	54742	100.000	9422	2496	1.229	--
总计		54742	100.000	9422			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	6527	100.000	1369	1536	1.288	--
总计		6527	100.000	1369			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



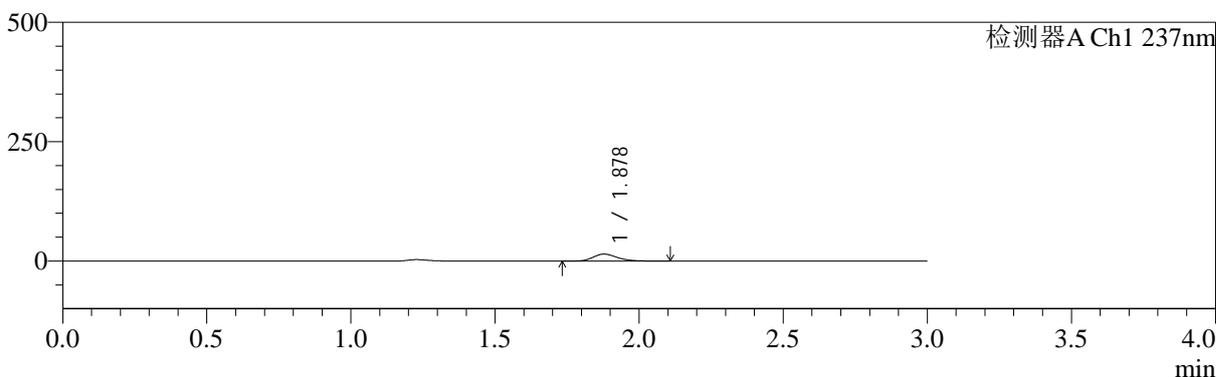
SMF-227

<样品信息>

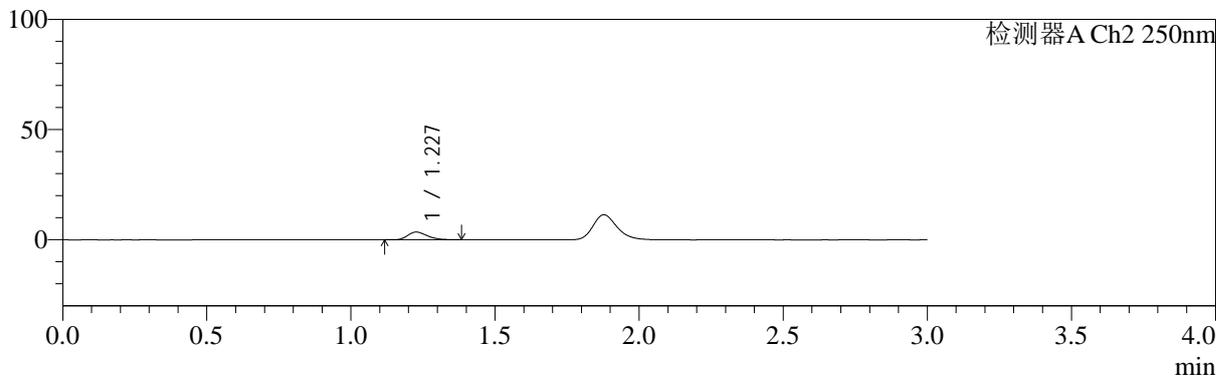
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-351-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:10:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	84826	100.000	14642	2501	1.224	--
总计		84826	100.000	14642			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	16602	100.000	3481	1555	1.297	--
总计		16602	100.000	3481			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



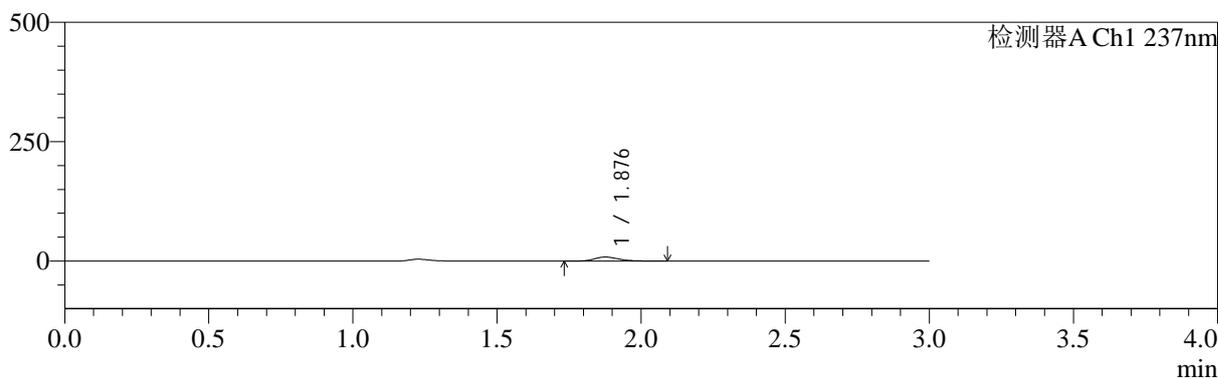
SMF-227

<样品信息>

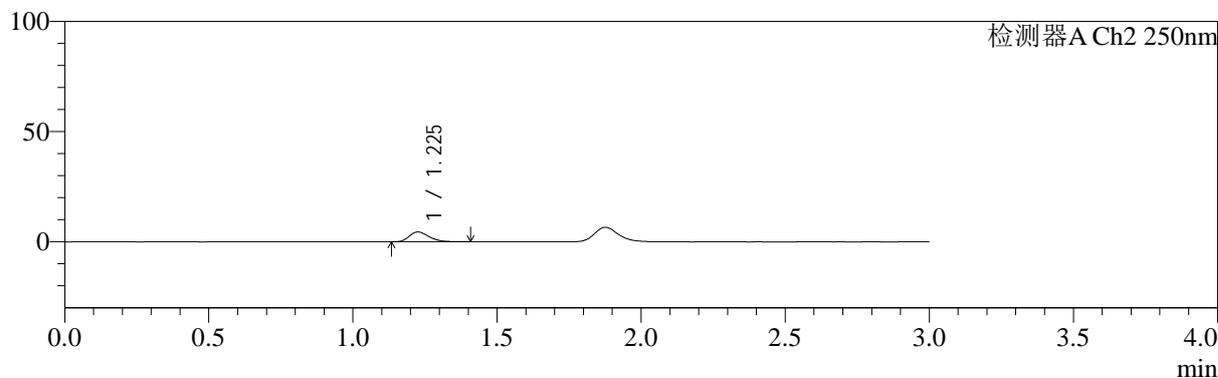
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-352-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:13:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	49053	100.000	8453	2511	1.230	--
总计		49053	100.000	8453			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	21364	100.000	4449	1533	1.288	--
总计		21364	100.000	4449			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



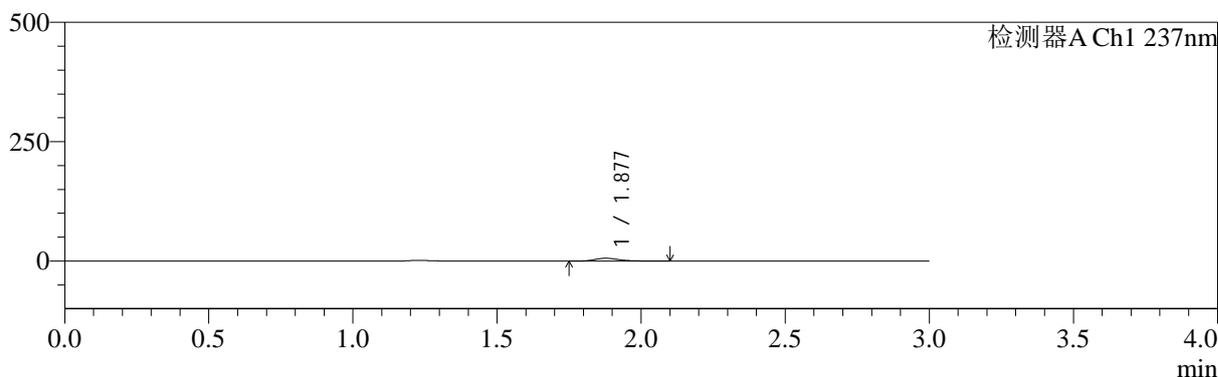
SMF-227

<样品信息>

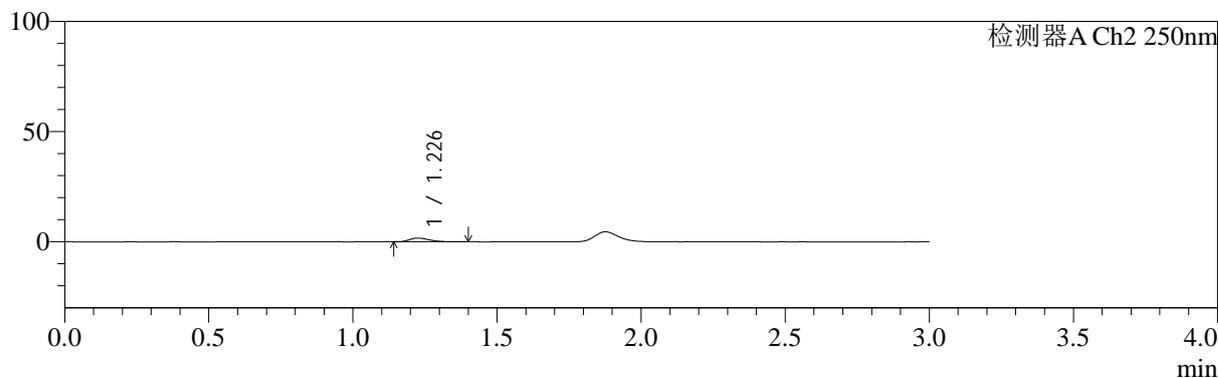
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-353-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:16:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	34014	100.000	5854	2488	1.227	--
总计		34014	100.000	5854			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	8217	100.000	1701	1525	1.336	--
总计		8217	100.000	1701			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



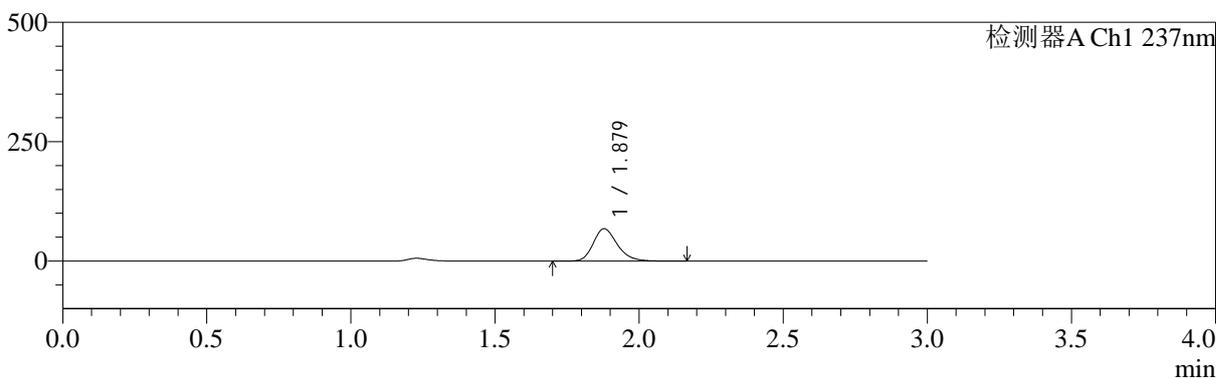
SMF-227

<样品信息>

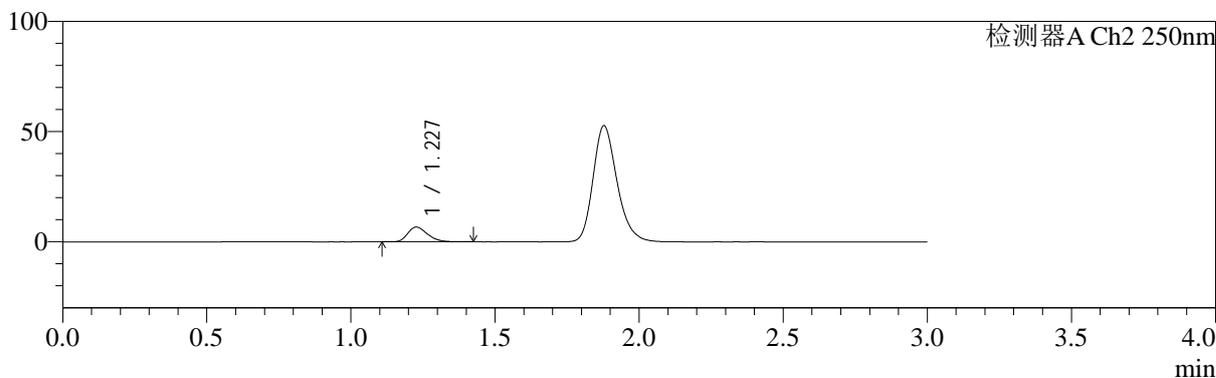
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-354-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:20:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	393051	100.000	67774	2501	1.225	--
总计		393051	100.000	67774			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	31924	100.000	6674	1546	1.279	--
总计		31924	100.000	6674			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



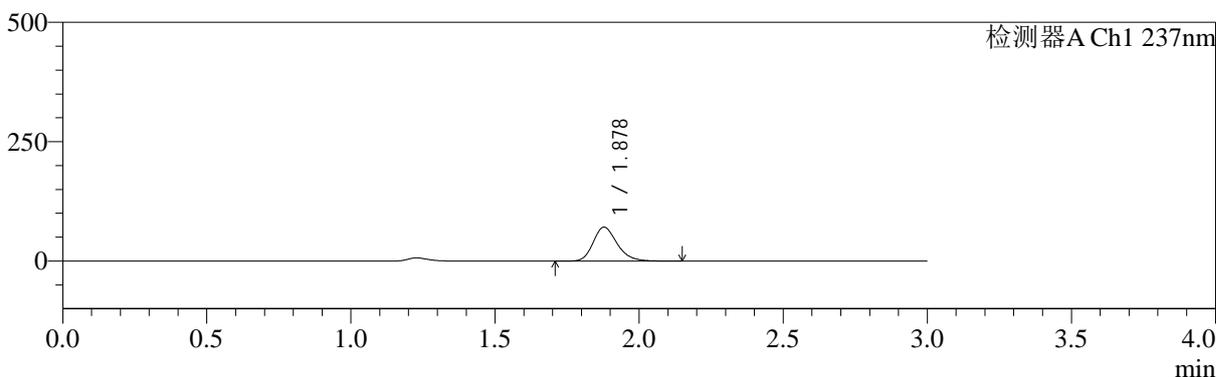
SMF-227

<样品信息>

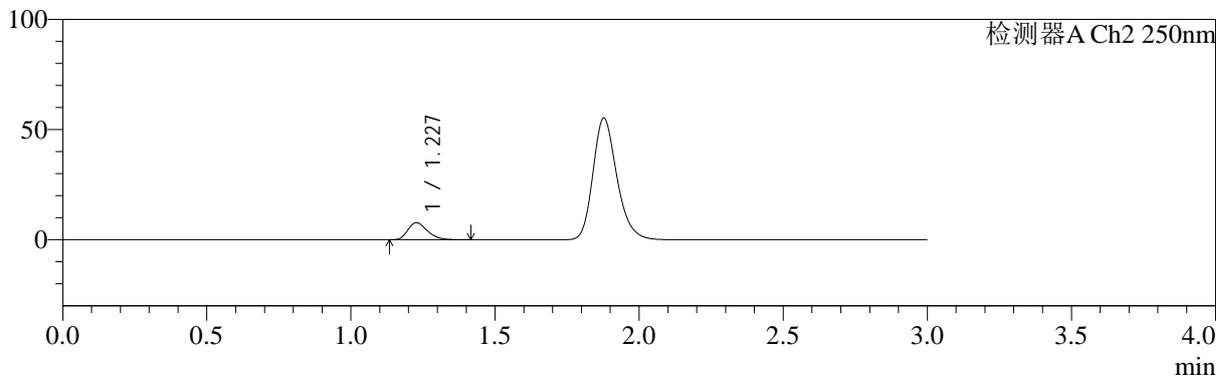
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-355-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:23:34 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	410485	100.000	70998	2516	1.225	--
总计		410485	100.000	70998			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	36660	100.000	7720	1567	1.292	--
总计		36660	100.000	7720			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



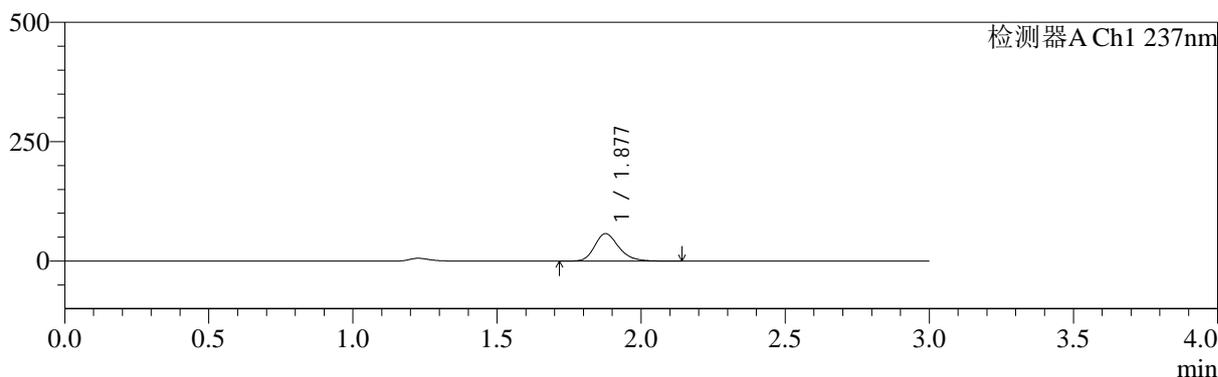
SMF-227

<样品信息>

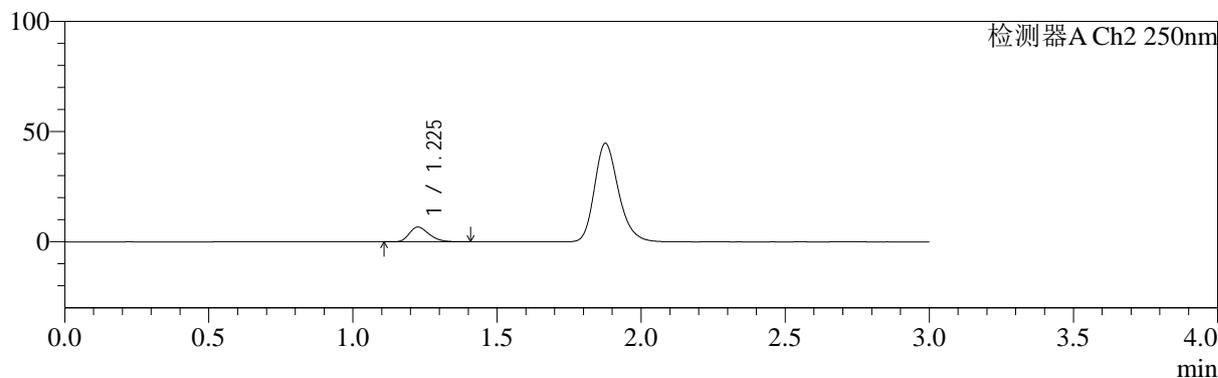
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-356-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:26:55 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	333664	100.000	57330	2496	1.229	--
总计		333664	100.000	57330			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	31808	100.000	6662	1547	1.287	--
总计		31808	100.000	6662			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

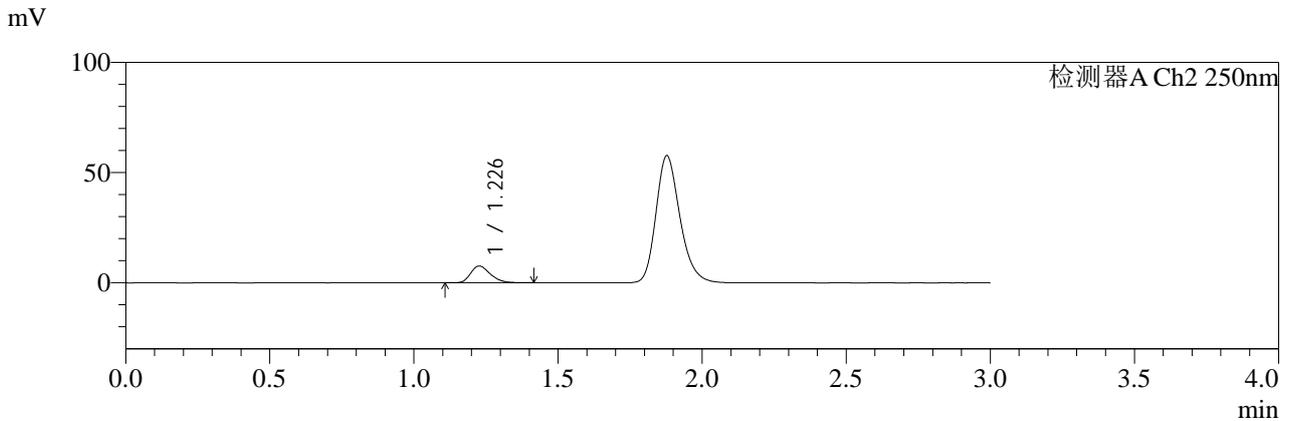
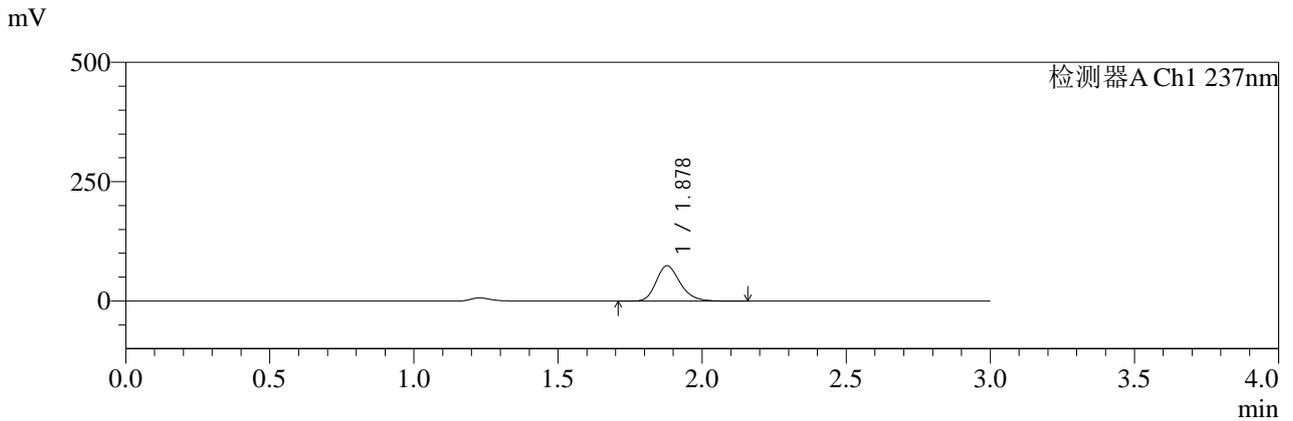


SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-357-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:30:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	429527	100.000	74112	2505	1.227	--
总计		429527	100.000	74112			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	36322	100.000	7579	1549	1.287	--
总计		36322	100.000	7579			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



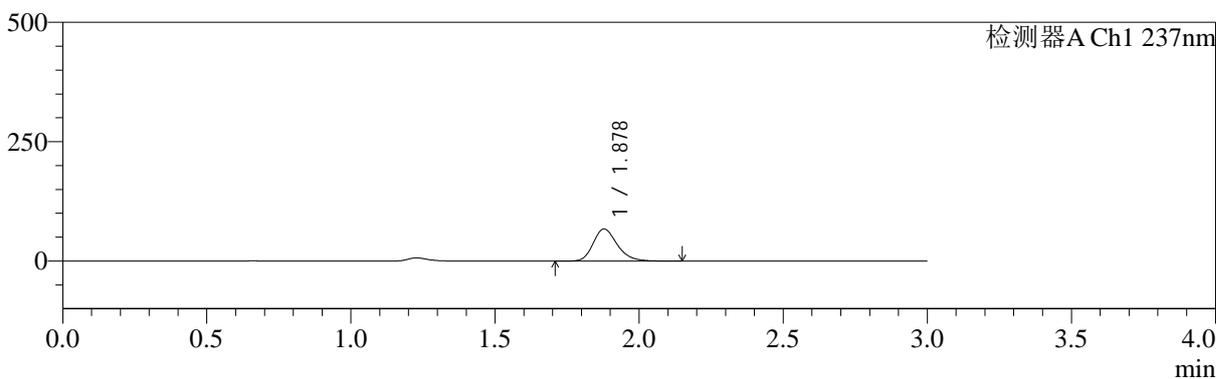
SMF-227

<样品信息>

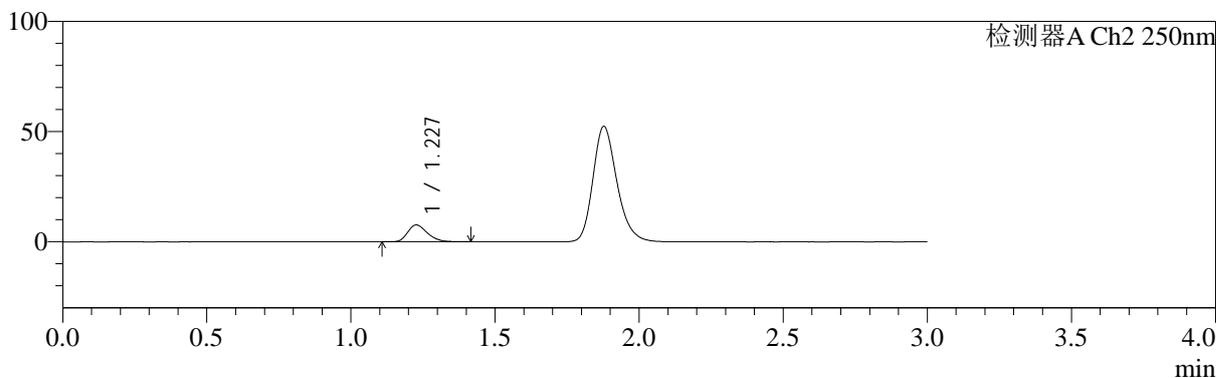
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-358-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:33:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	390441	100.000	67375	2506	1.226	--
总计		390441	100.000	67375			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	36346	100.000	7609	1551	1.285	--
总计		36346	100.000	7609			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



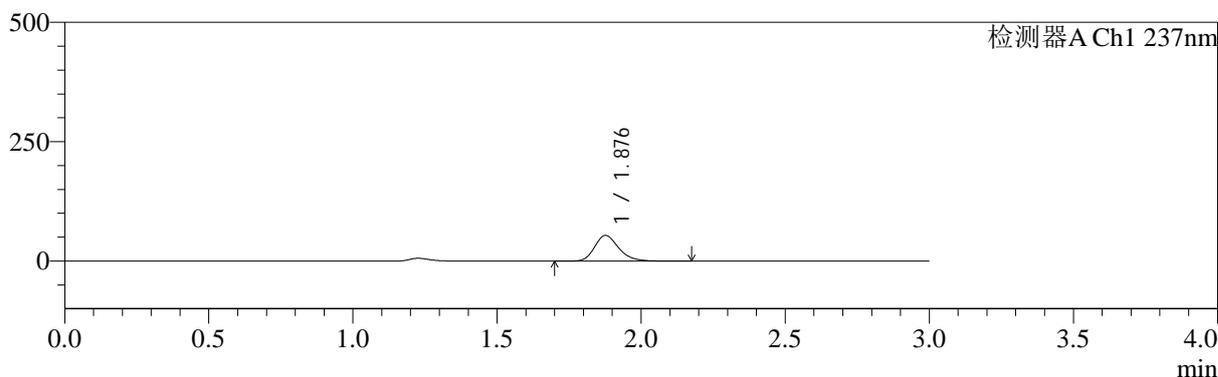
SMF-227

<样品信息>

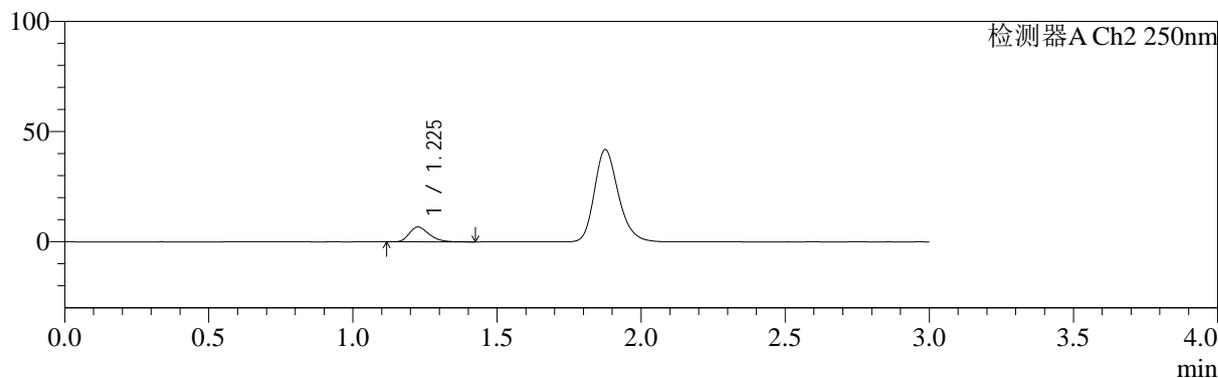
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-359-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:37:00 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	312263	100.000	53591	2497	1.230	--
总计		312263	100.000	53591			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	32202	100.000	6705	1547	1.292	--
总计		32202	100.000	6705			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



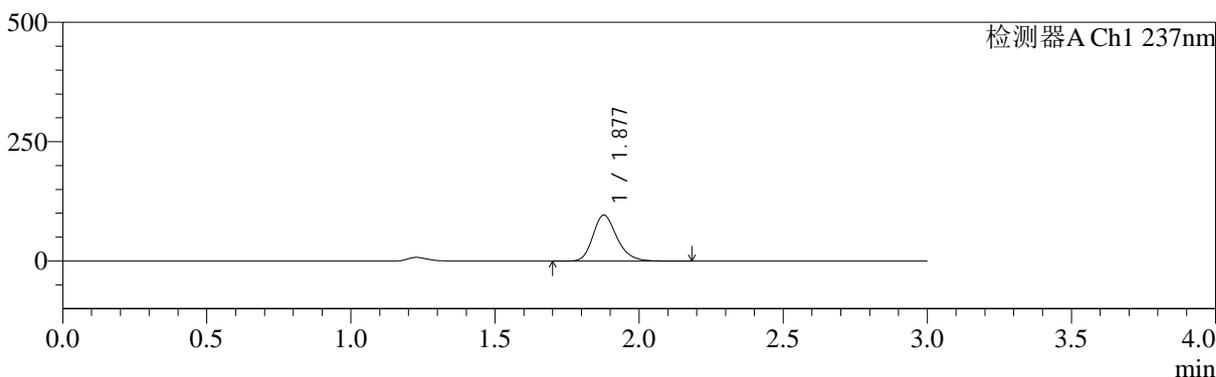
SMF-227

<样品信息>

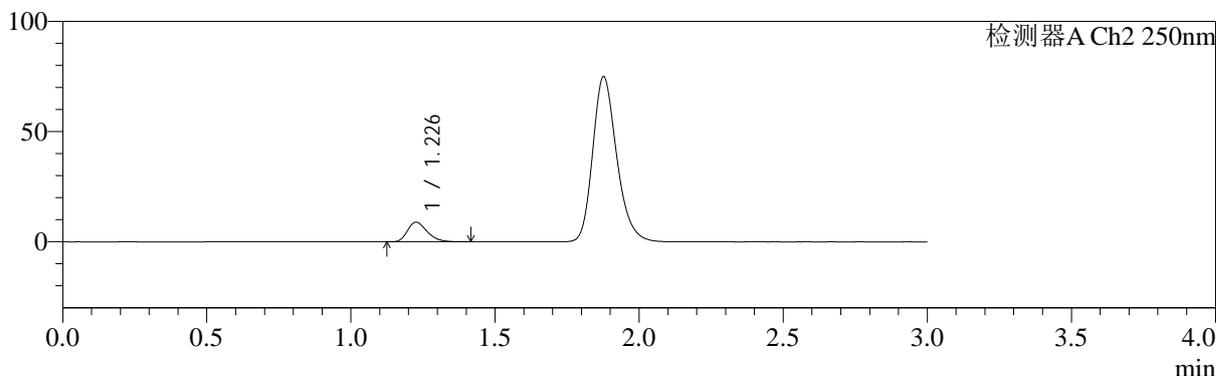
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-360-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:40:22 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	559327	100.000	96208	2495	1.228	--
总计		559327	100.000	96208			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	42334	100.000	8846	1553	1.290	--
总计		42334	100.000	8846			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



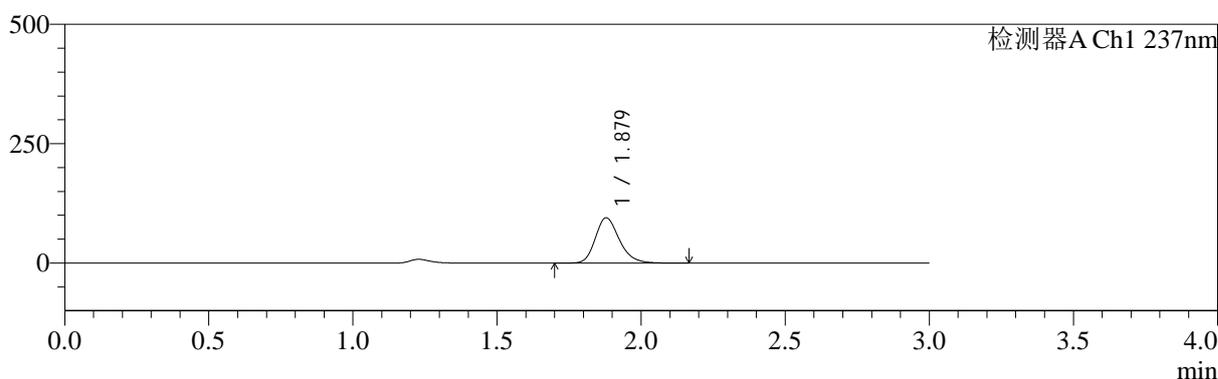
SMF-227

<样品信息>

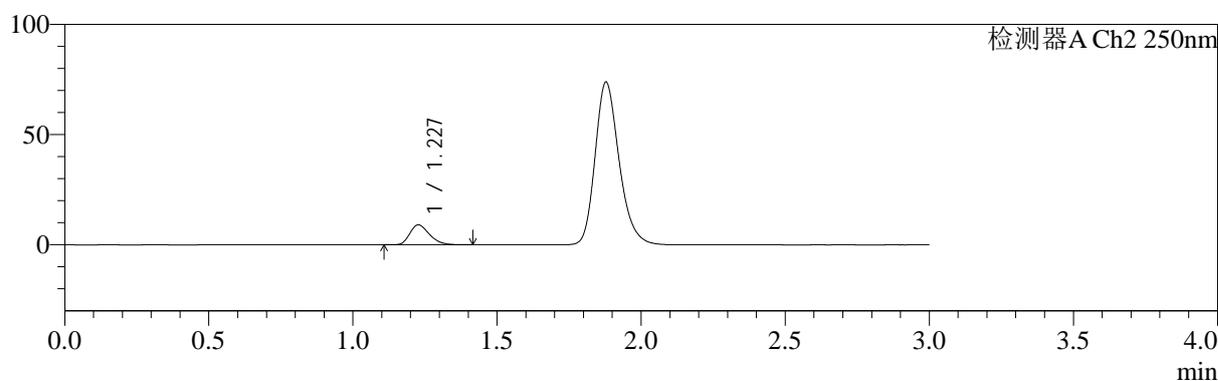
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-361-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:43:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	550296	100.000	94979	2504	1.227	--
总计		550296	100.000	94979			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	42892	100.000	9016	1560	1.281	--
总计		42892	100.000	9016			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



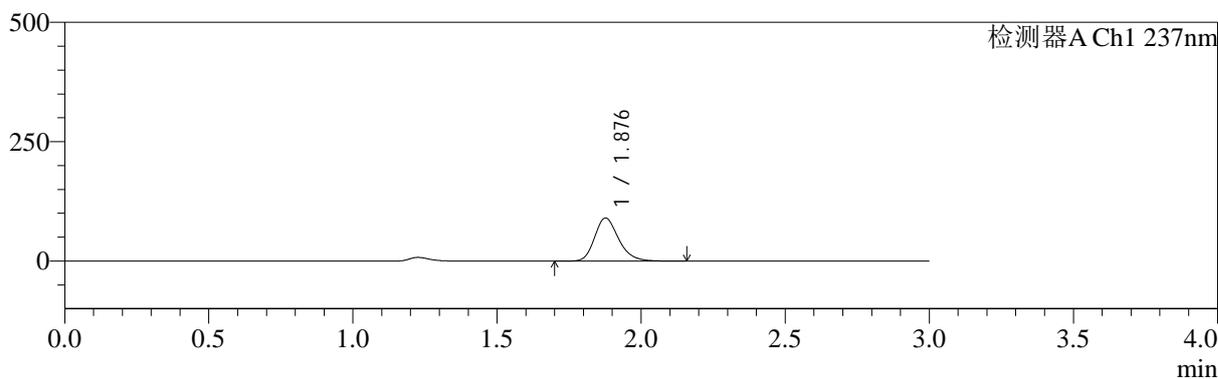
SMF-227

<样品信息>

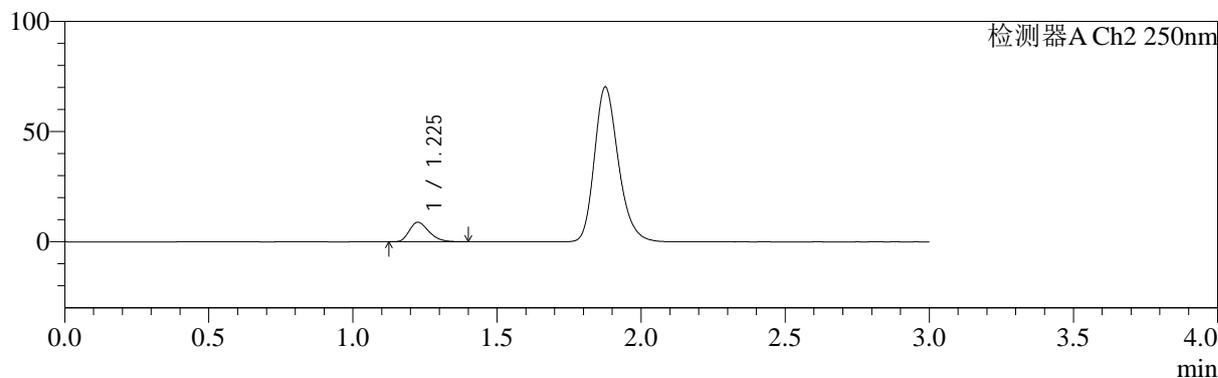
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-362-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:47:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	523487	100.000	89964	2502	1.230	--
总计		523487	100.000	89964			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	42152	100.000	8815	1550	1.293	--
总计		42152	100.000	8815			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



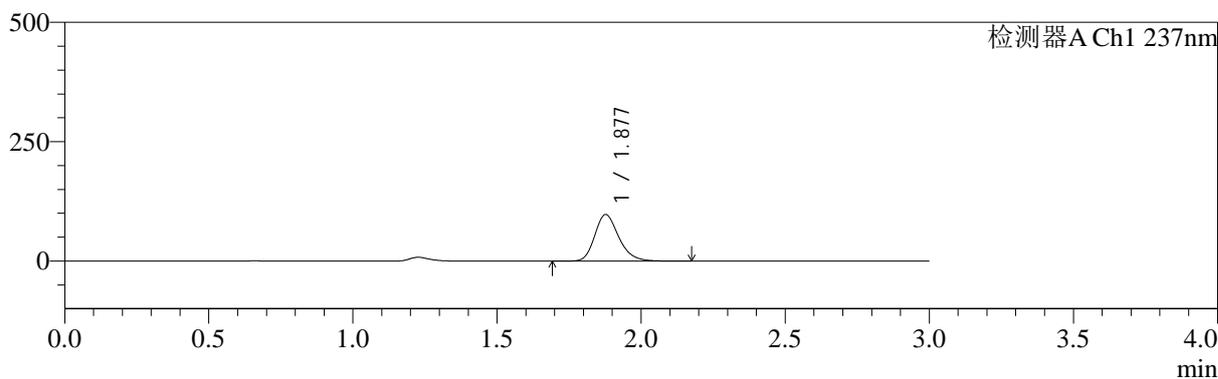
SMF-227

<样品信息>

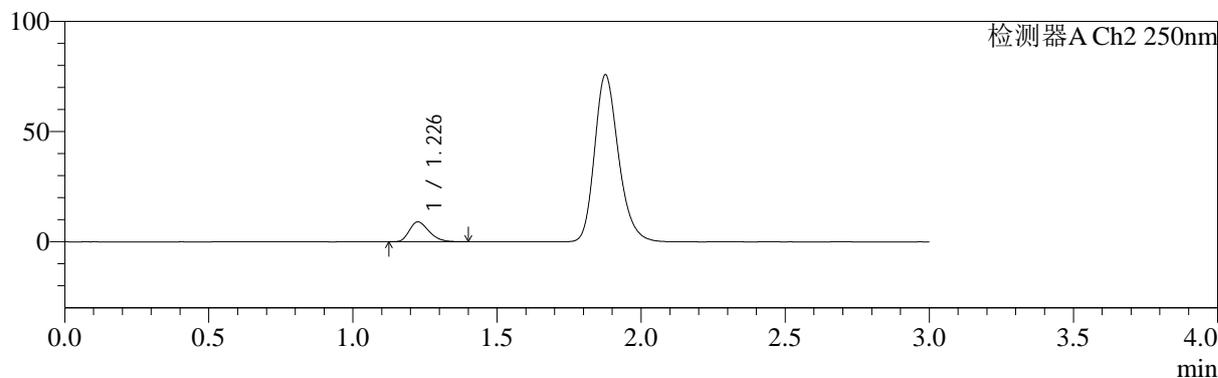
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-363-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:50:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	565244	100.000	97164	2498	1.230	--
总计		565244	100.000	97164			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	43073	100.000	8997	1551	1.291	--
总计		43073	100.000	8997			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



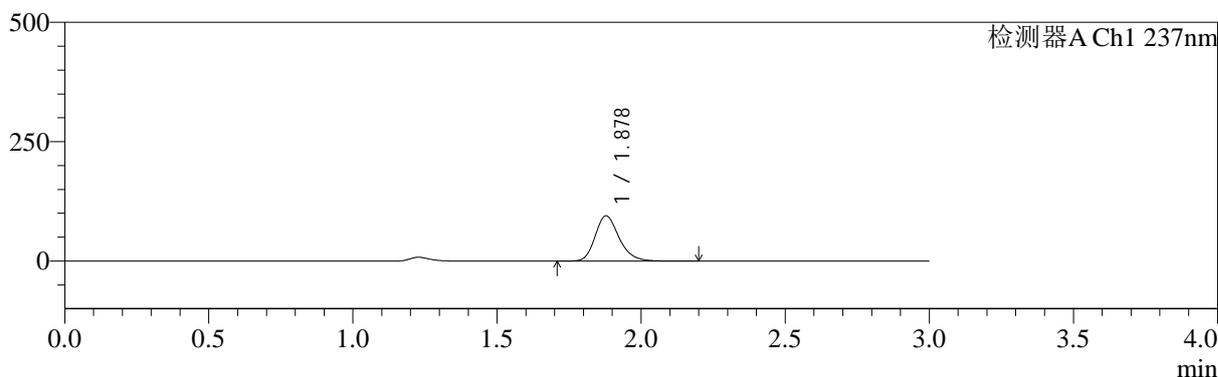
SMF-227

<样品信息>

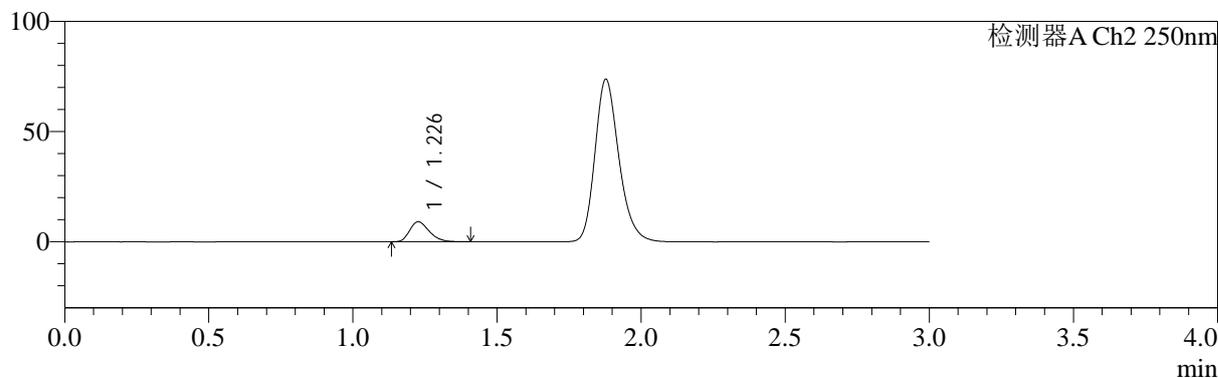
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-364-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:53:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	548601	100.000	94789	2515	1.226	--
总计		548601	100.000	94789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	43101	100.000	9058	1569	1.292	--
总计		43101	100.000	9058			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



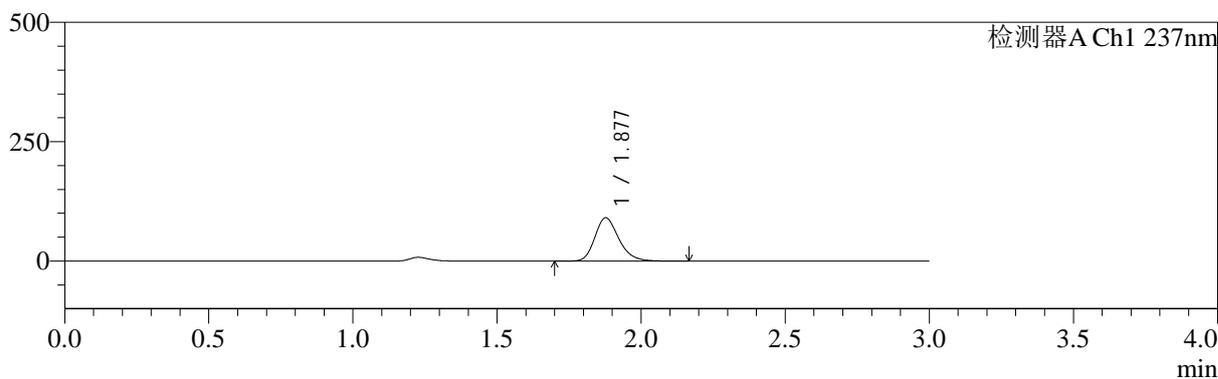
SMF-227

<样品信息>

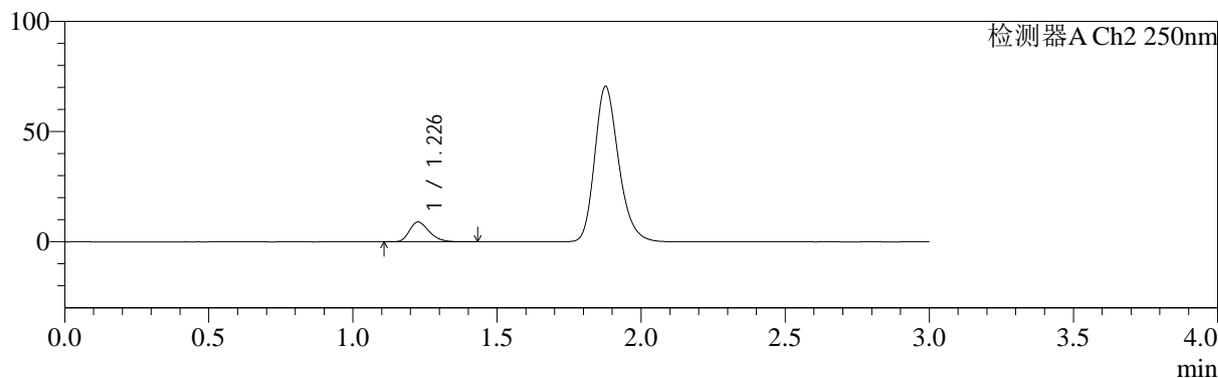
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-365-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 23:57:08 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	525129	100.000	90462	2504	1.228	--
总计		525129	100.000	90462			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	42763	100.000	8924	1555	1.289	--
总计		42763	100.000	8924			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



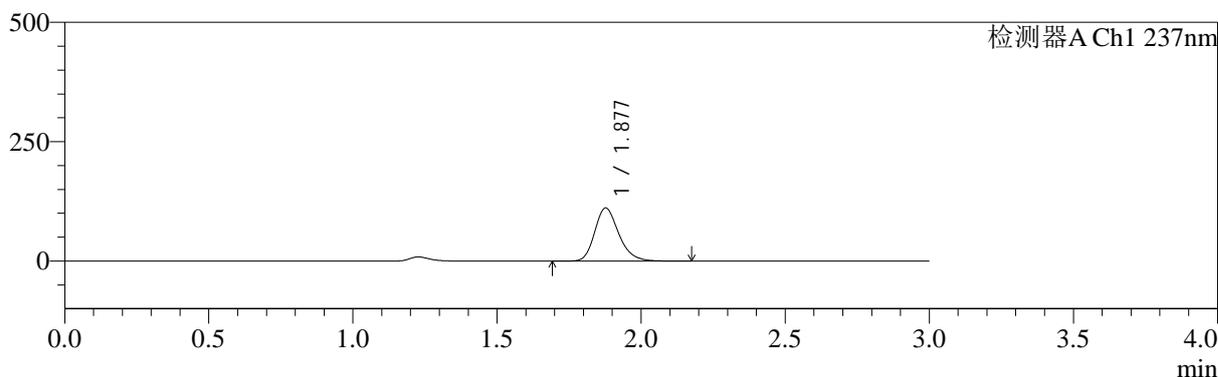
SMF-227

<样品信息>

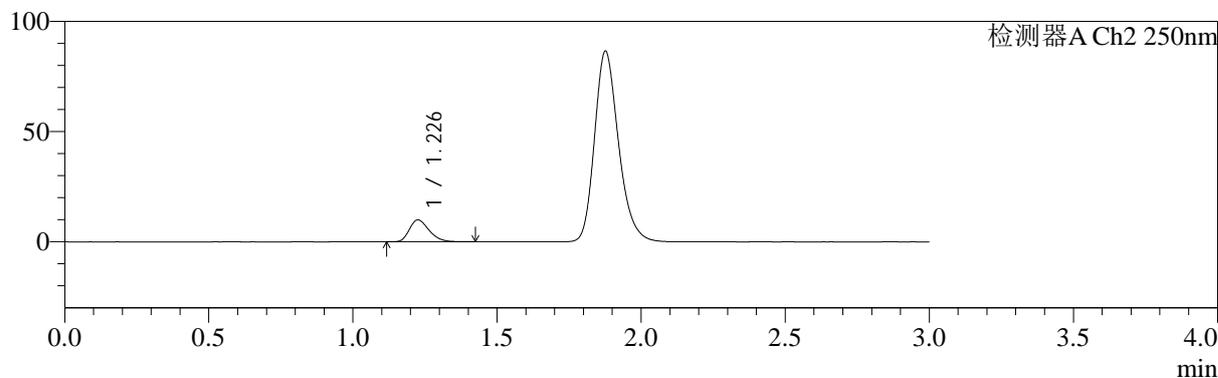
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-366-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:00:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	645061	100.000	110886	2497	1.228	--
总计		645061	100.000	110886			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	47460	100.000	9897	1547	1.292	--
总计		47460	100.000	9897			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



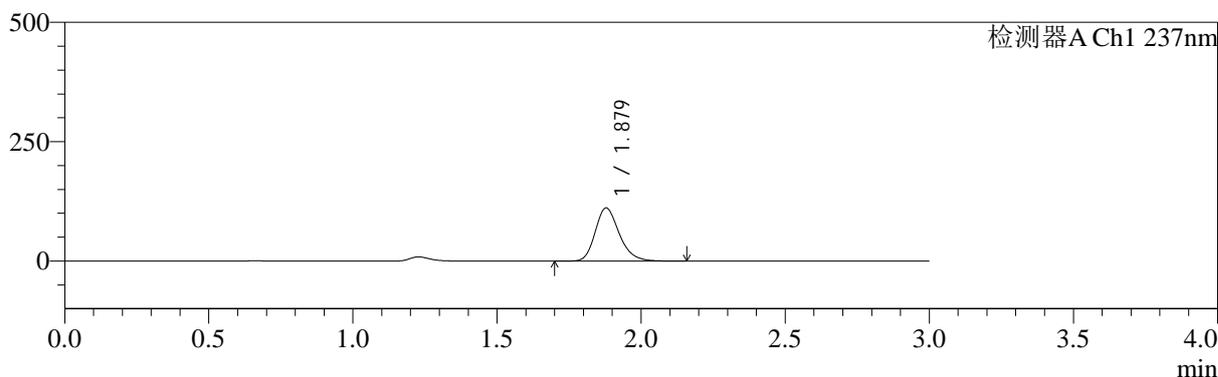
SMF-227

<样品信息>

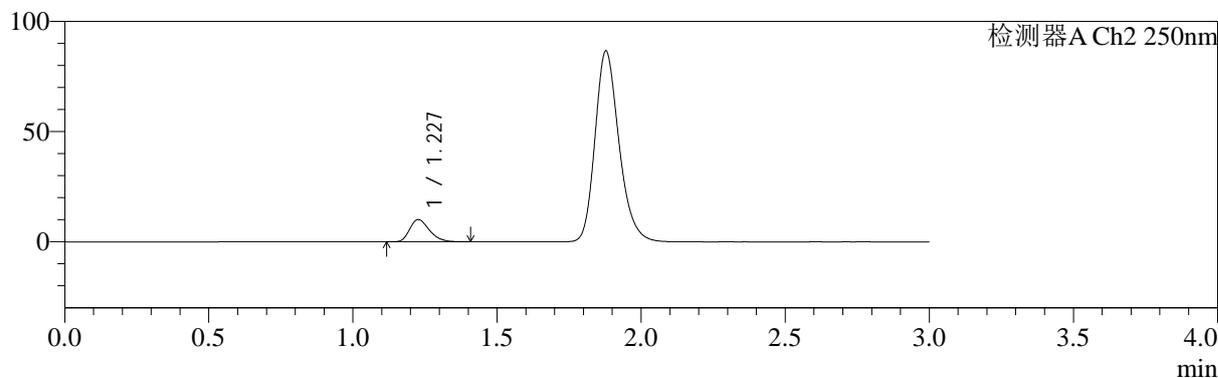
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-367-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:03:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:45:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	645653	100.000	111354	2502	1.227	--
总计		645653	100.000	111354			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	47939	100.000	10050	1555	1.289	--
总计		47939	100.000	10050			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



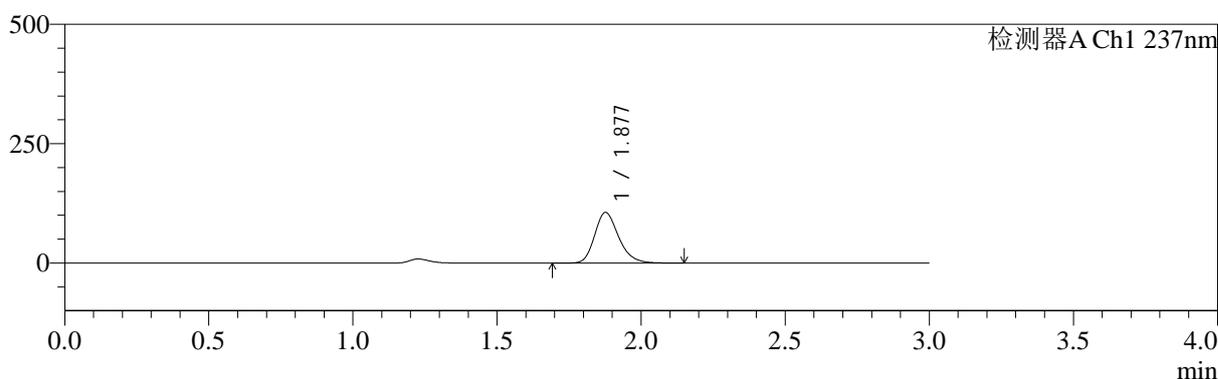
SMF-227

<样品信息>

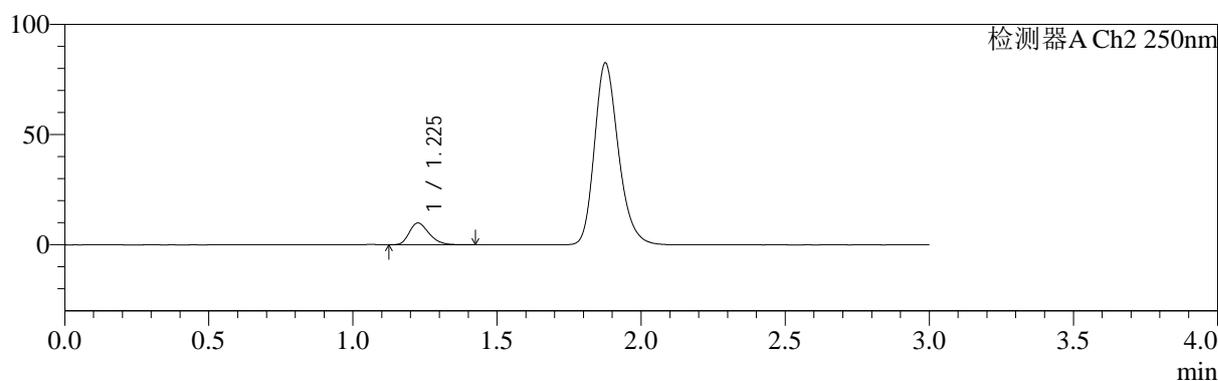
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-368-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:07:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	615344	100.000	105708	2496	1.228	--
总计		615344	100.000	105708			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	46811	100.000	9804	1553	1.288	--
总计		46811	100.000	9804			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



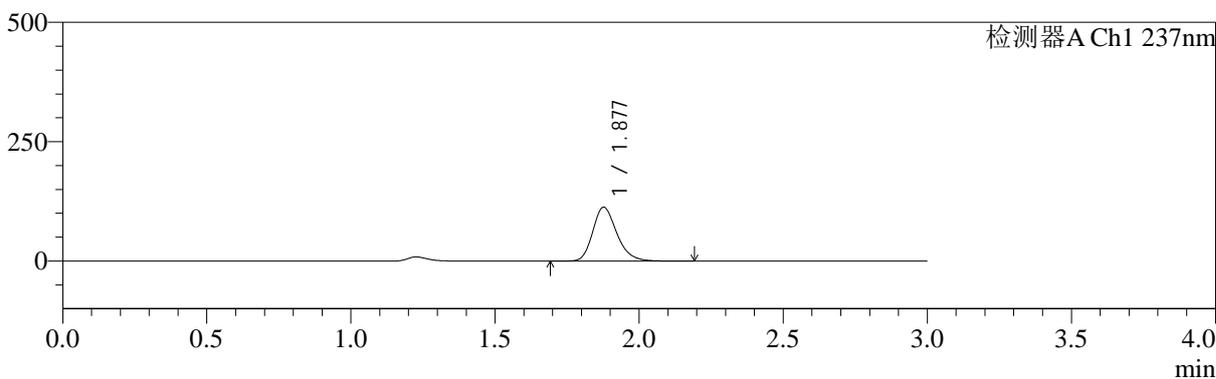
SMF-227

<样品信息>

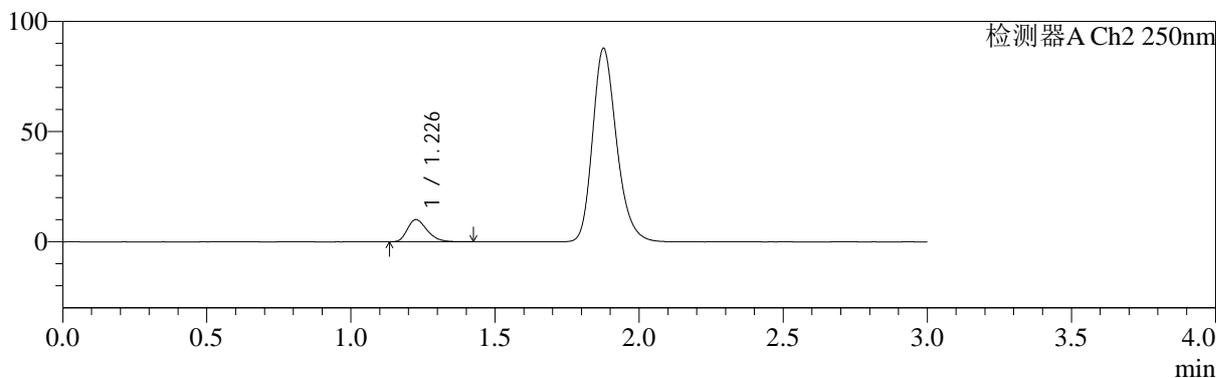
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-369-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:10:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	655214	100.000	112590	2493	1.229	--
总计		655214	100.000	112590			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	47960	100.000	10016	1549	1.292	--
总计		47960	100.000	10016			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



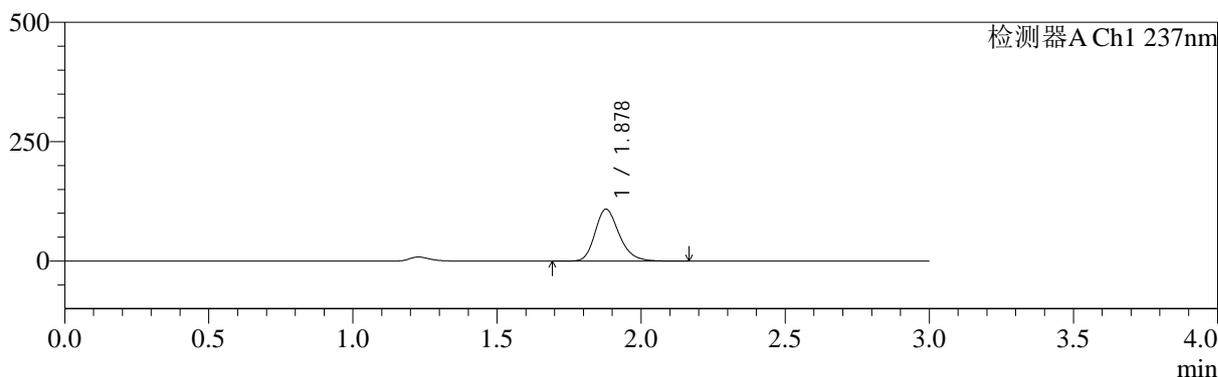
SMF-227

<样品信息>

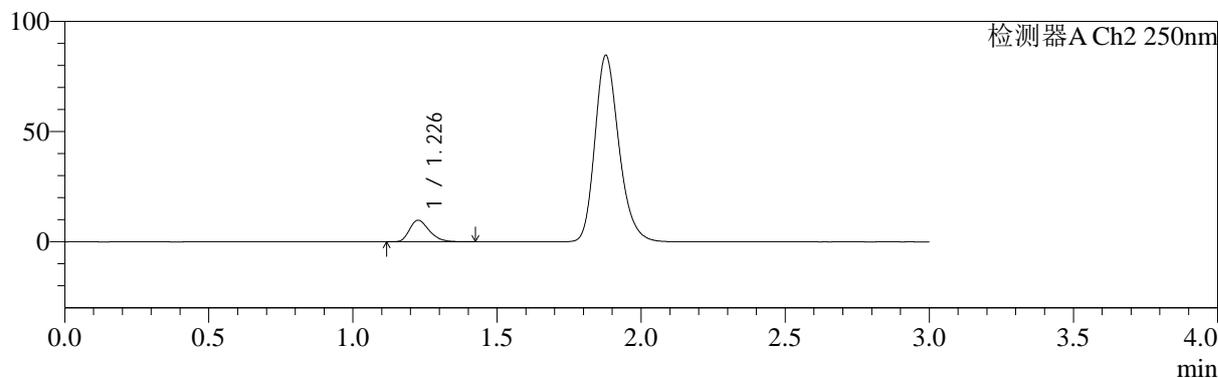
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-370-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:13:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	632178	100.000	108792	2495	1.228	--
总计		632178	100.000	108792			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	46550	100.000	9718	1552	1.292	--
总计		46550	100.000	9718			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



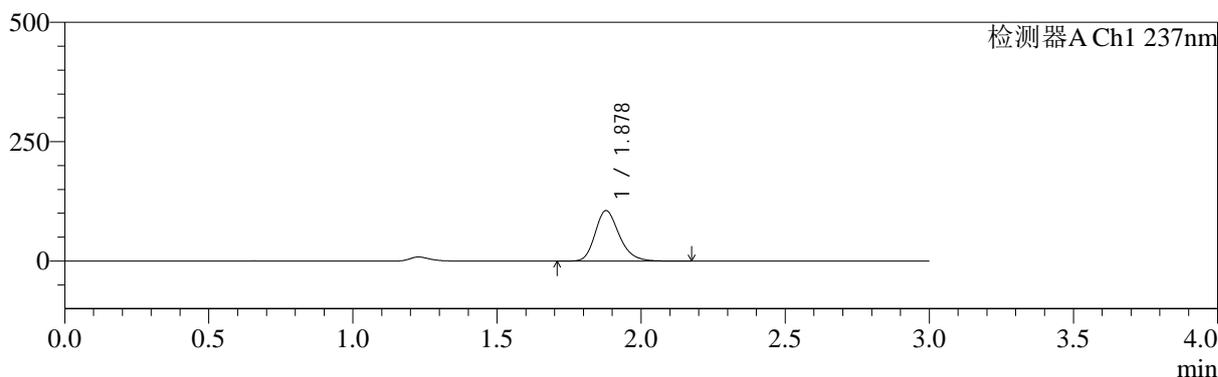
SMF-227

<样品信息>

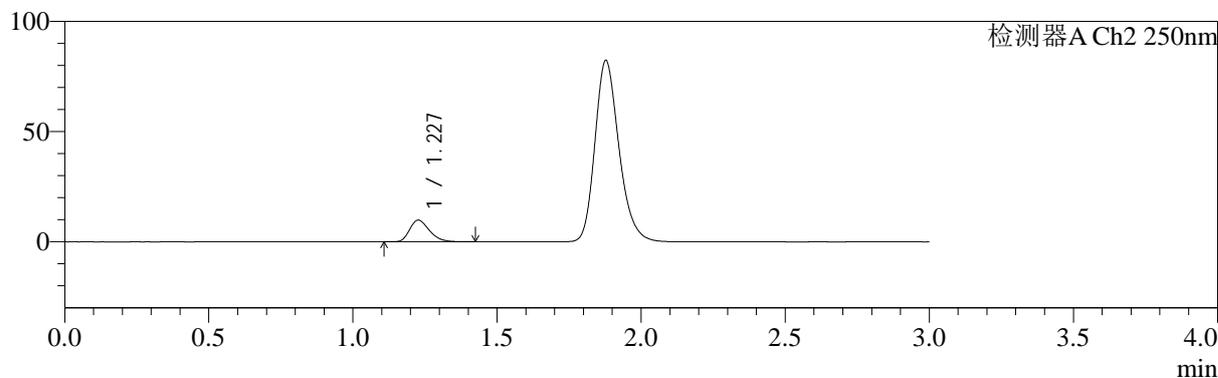
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-371-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:17:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	614908	100.000	105724	2487	1.228	--
总计		614908	100.000	105724			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	46935	100.000	9795	1549	1.290	--
总计		46935	100.000	9795			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



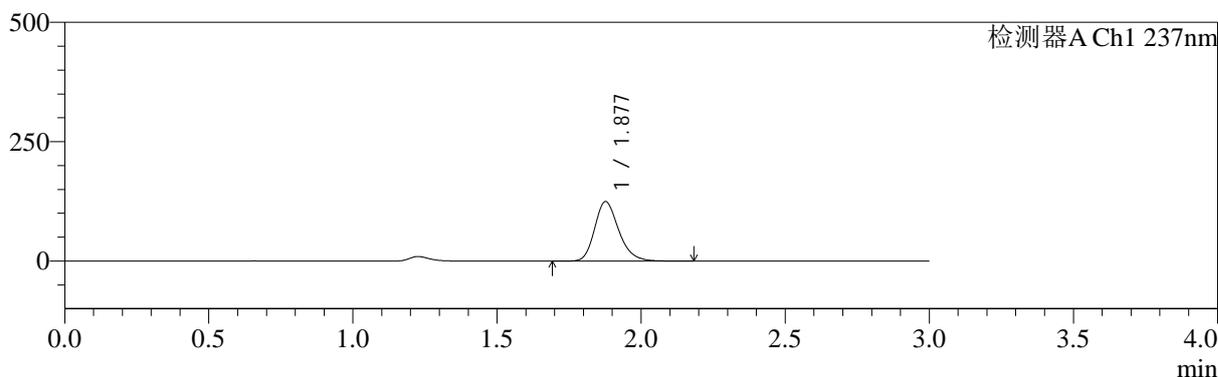
SMF-227

<样品信息>

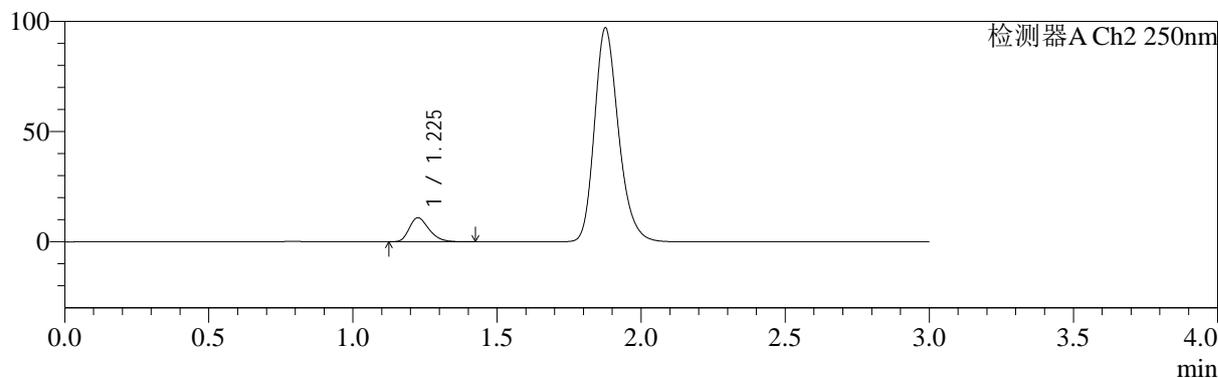
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-372-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:20:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	725128	100.000	124309	2483	1.229	--
总计		725128	100.000	124309			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	52095	100.000	10848	1547	1.289	--
总计		52095	100.000	10848			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



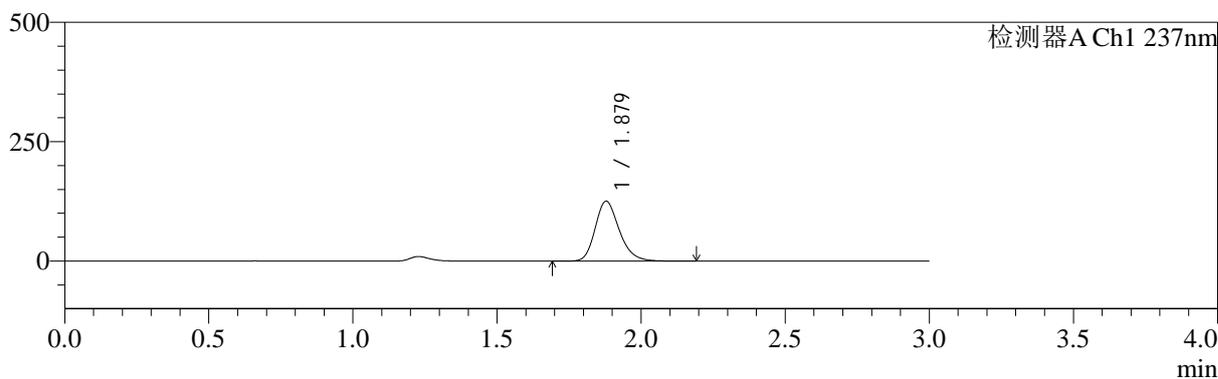
SMF-227

<样品信息>

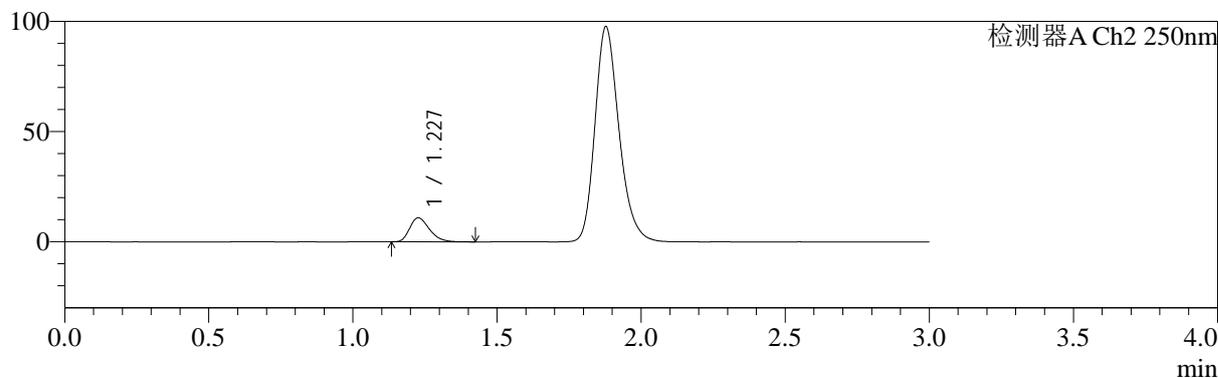
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-373-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:23:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	730181	100.000	125538	2487	1.228	--
总计		730181	100.000	125538			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	51851	100.000	10869	1552	1.290	--
总计		51851	100.000	10869			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



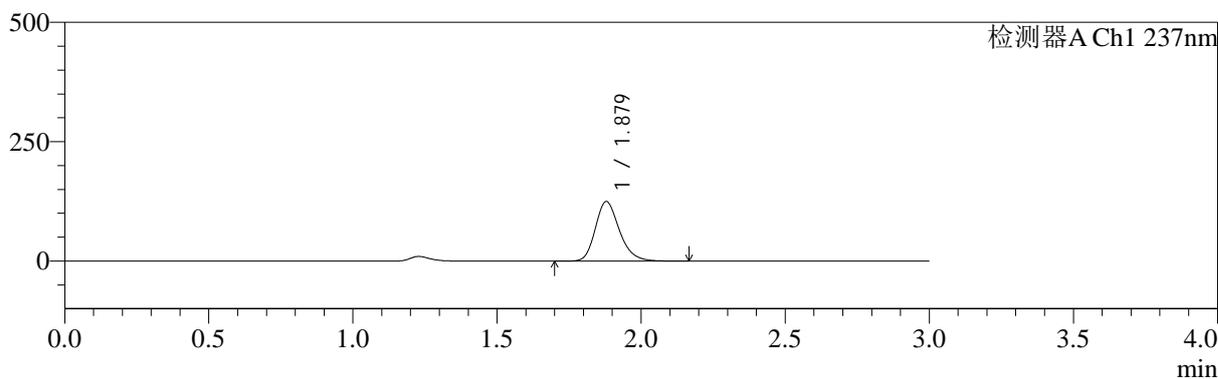
SMF-227

<样品信息>

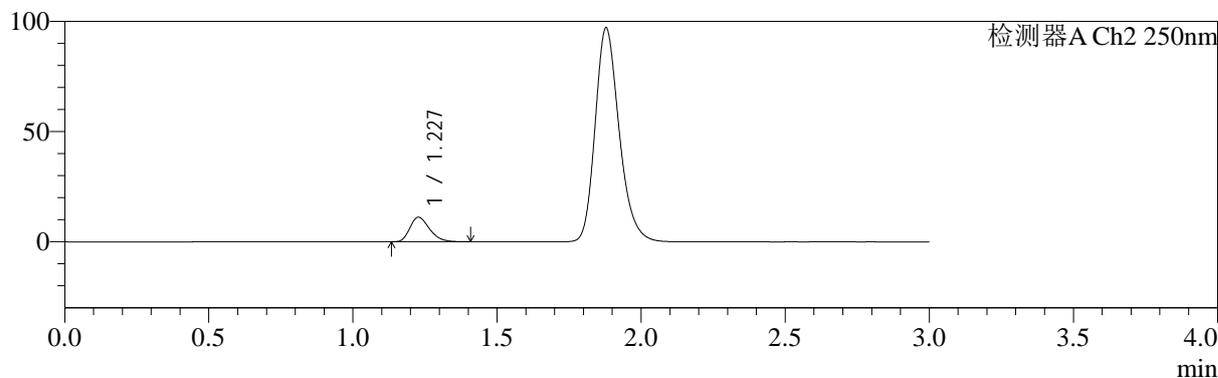
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-374-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:27:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	724819	100.000	124895	2495	1.226	--
总计		724819	100.000	124895			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	52950	100.000	11123	1557	1.283	--
总计		52950	100.000	11123			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



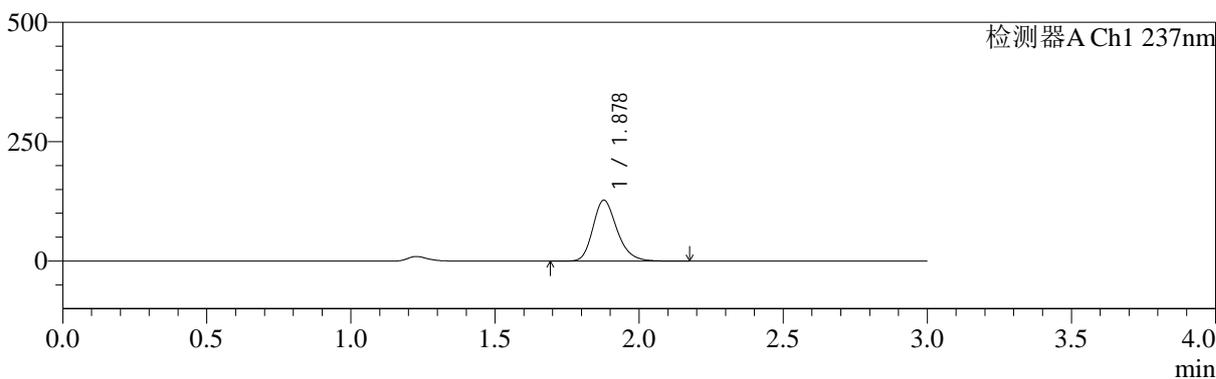
SMF-227

<样品信息>

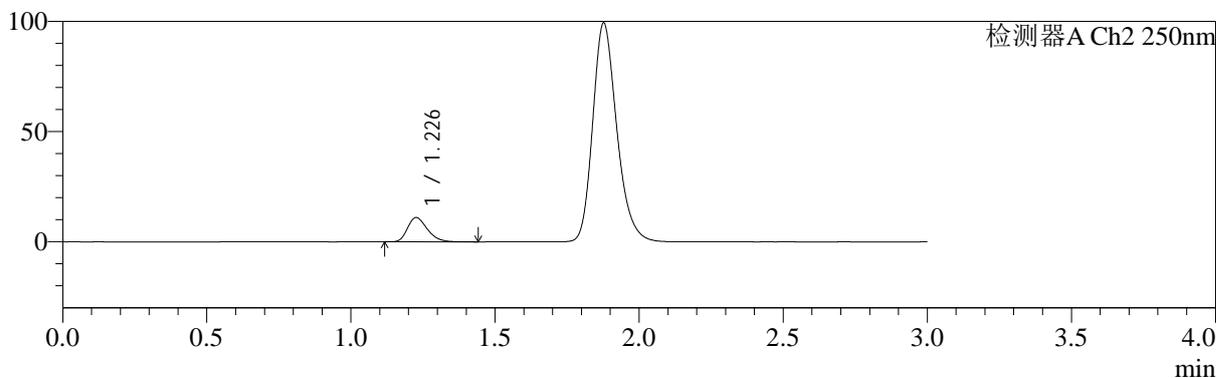
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-375-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:30:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	741479	100.000	127455	2489	1.229	--
总计		741479	100.000	127455			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	52507	100.000	10957	1553	1.287	--
总计		52507	100.000	10957			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



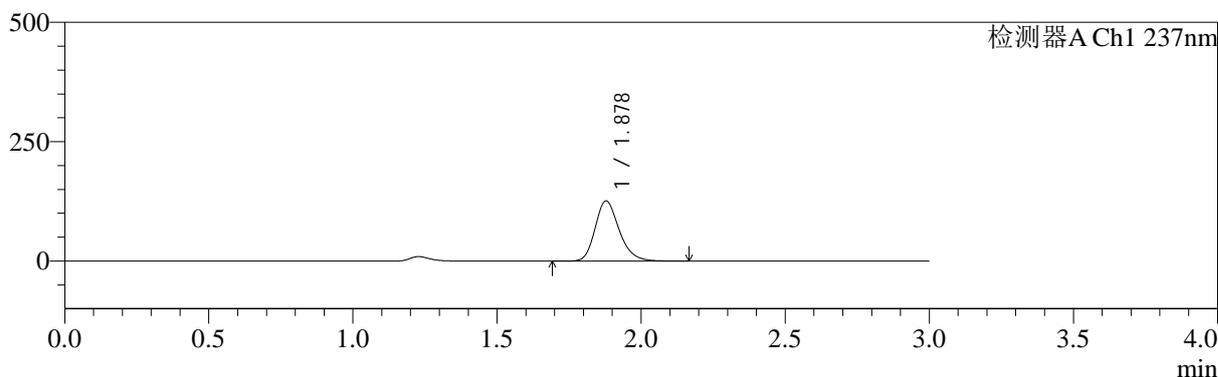
SMF-227

<样品信息>

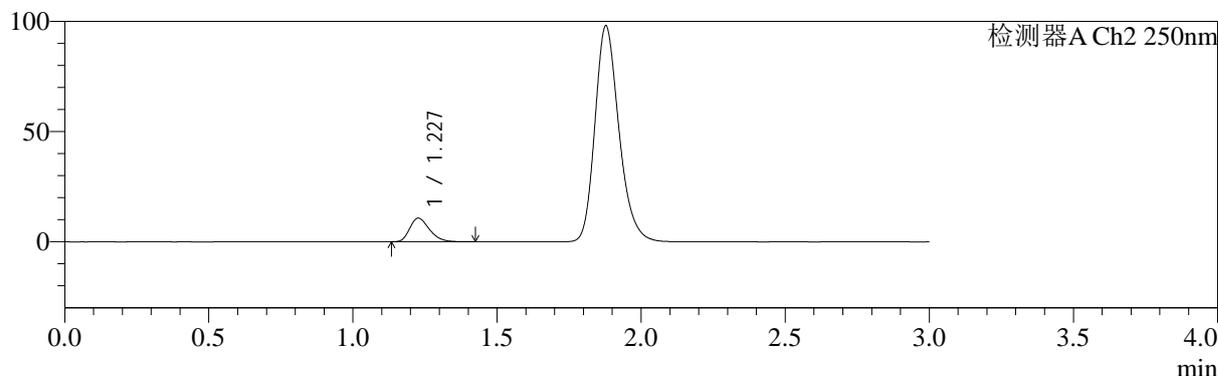
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-376-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:34:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	731918	100.000	125950	2490	1.228	--
总计		731918	100.000	125950			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	51009	100.000	10686	1557	1.291	--
总计		51009	100.000	10686			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



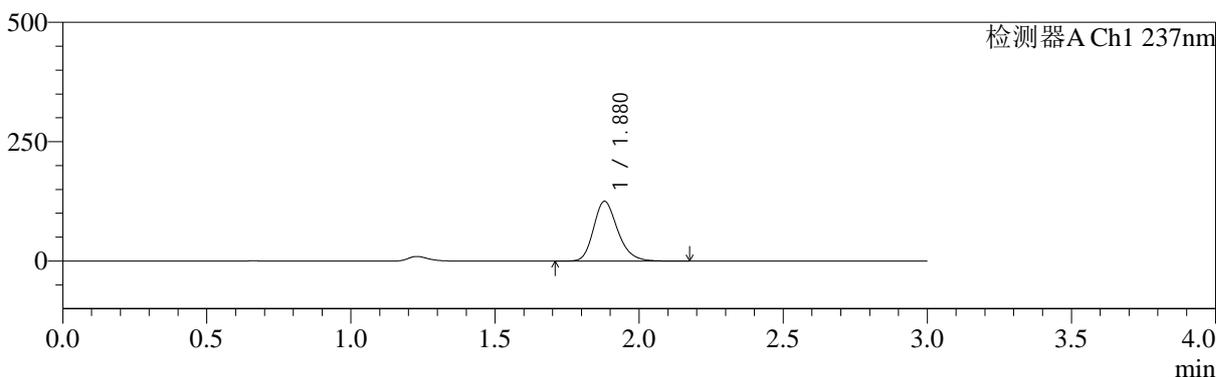
SMF-227

<样品信息>

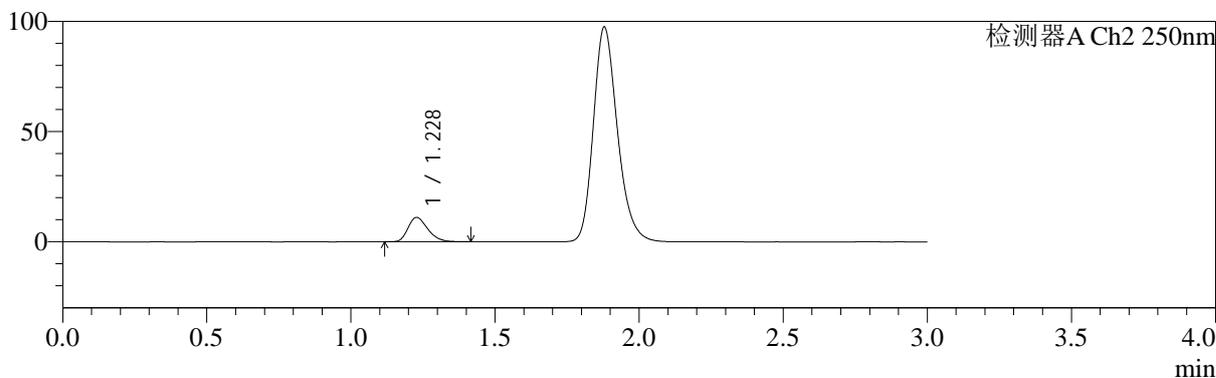
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-377-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:37:24 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	728233	100.000	125385	2492	1.226	--
总计		728233	100.000	125385			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	52803	100.000	11058	1546	1.284	--
总计		52803	100.000	11058			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



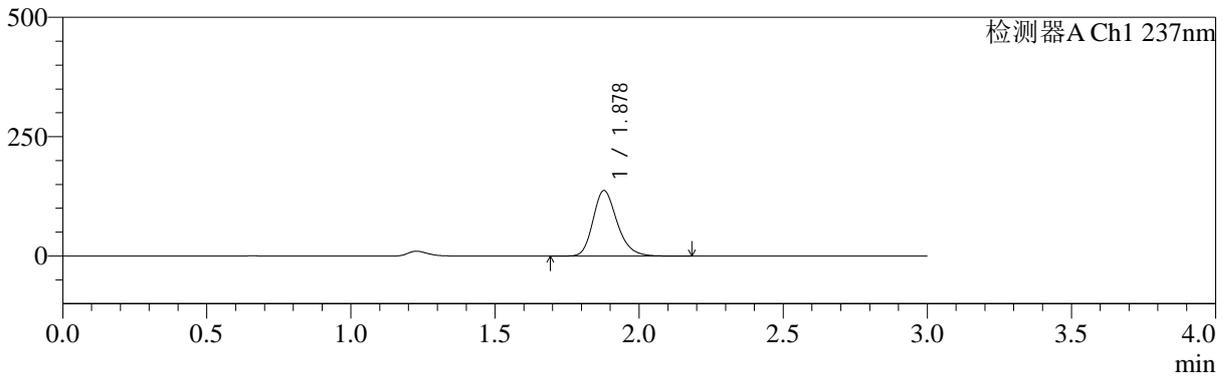
SMF-227

<样品信息>

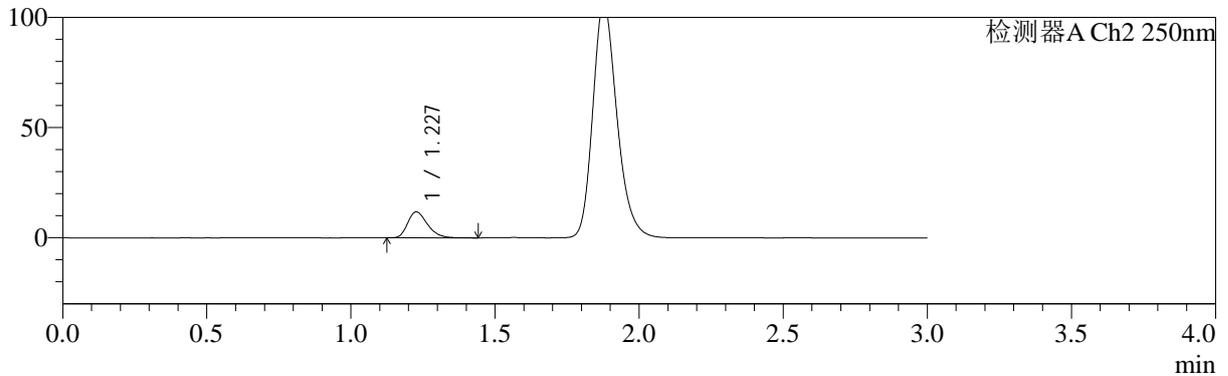
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-378-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:40:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	798176	100.000	137290	2492	1.226	--
总计		798176	100.000	137290			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	56186	100.000	11742	1552	1.287	--
总计		56186	100.000	11742			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



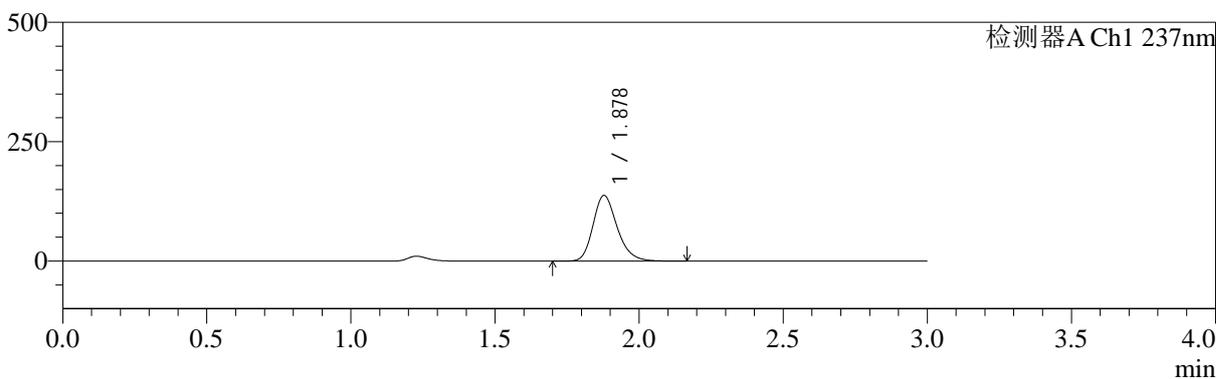
SMF-227

<样品信息>

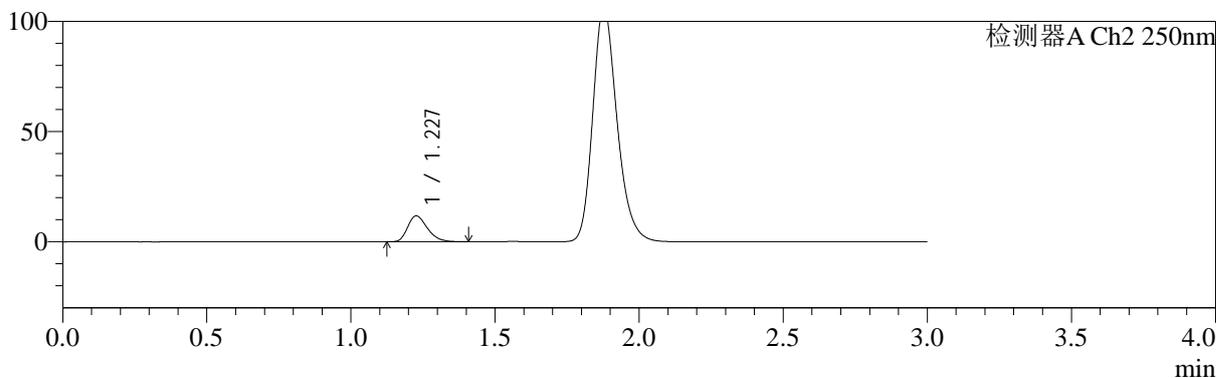
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-379-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:44:08 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	800779	100.000	137582	2486	1.227	--
总计		800779	100.000	137582			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	55956	100.000	11698	1552	1.293	--
总计		55956	100.000	11698			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



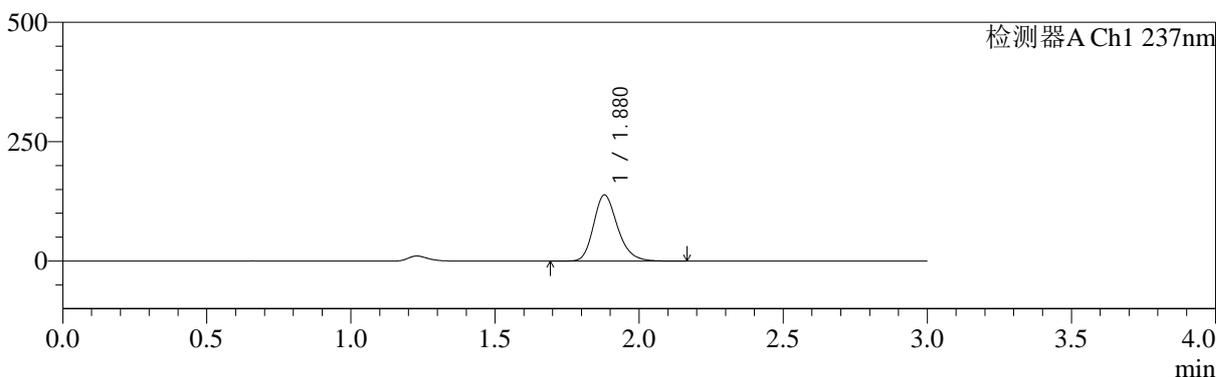
SMF-227

<样品信息>

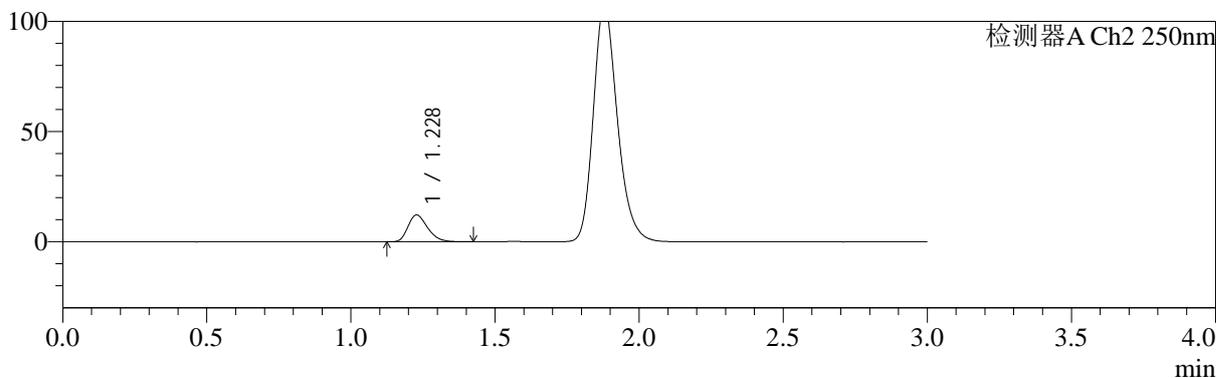
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-380-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:47:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	802062	100.000	138720	2516	1.224	--
总计		802062	100.000	138720			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	57536	100.000	12145	1570	1.279	--
总计		57536	100.000	12145			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



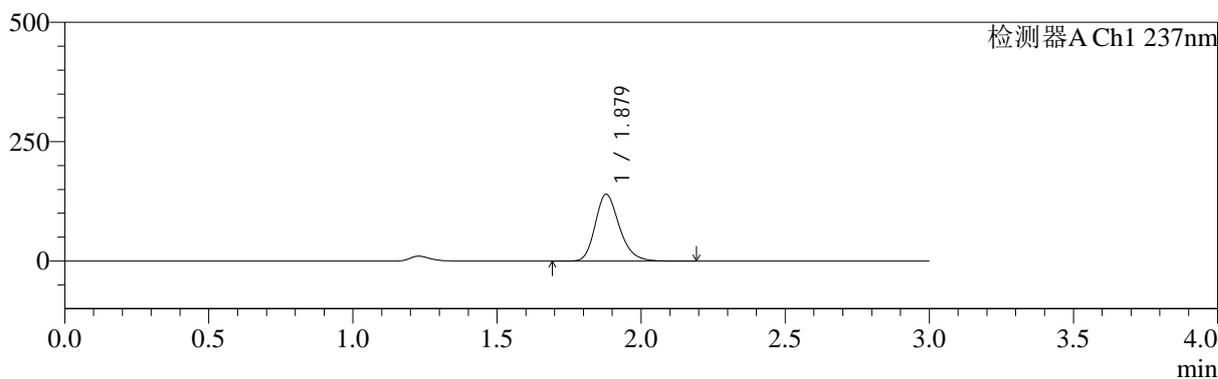
SMF-227

<样品信息>

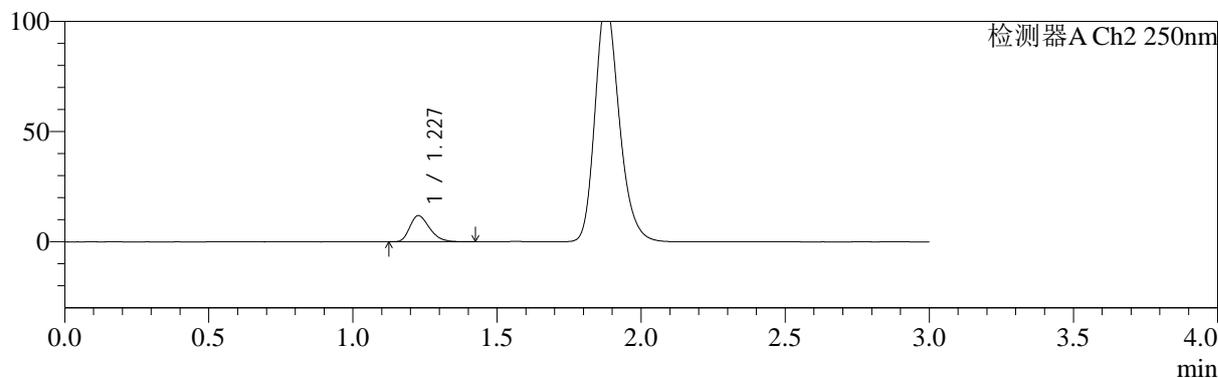
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-381-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:50:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	814621	100.000	140118	2486	1.226	--
总计		814621	100.000	140118			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	56651	100.000	11868	1550	1.286	--
总计		56651	100.000	11868			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



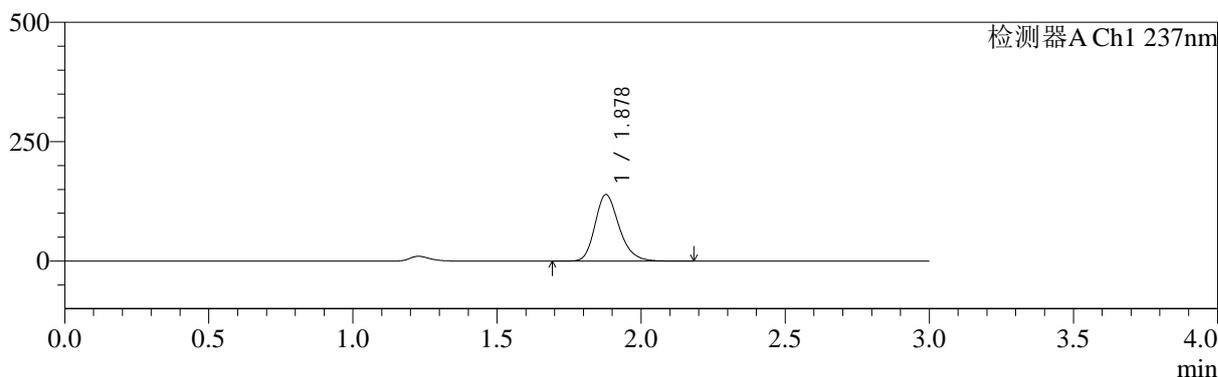
SMF-227

<样品信息>

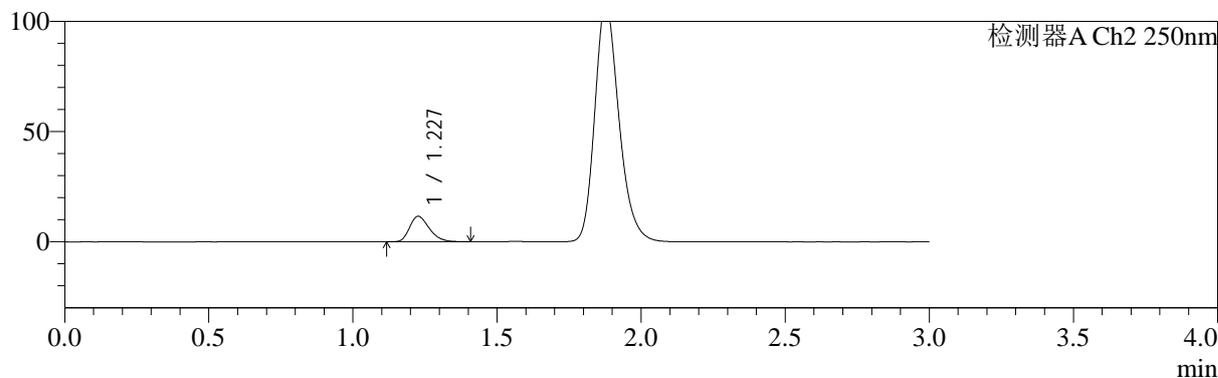
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-382-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-1f100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:54:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	810139	100.000	139244	2487	1.227	--
总计		810139	100.000	139244			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	54910	100.000	11483	1554	1.293	--
总计		54910	100.000	11483			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



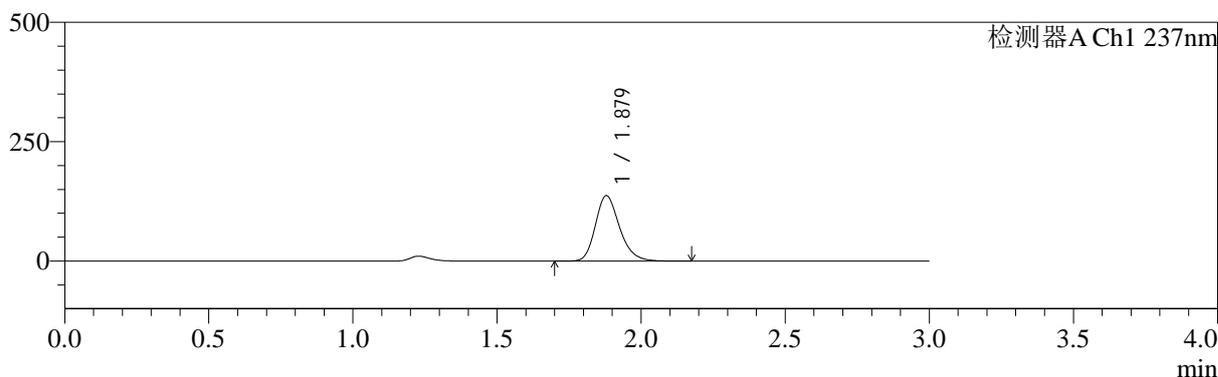
SMF-227

<样品信息>

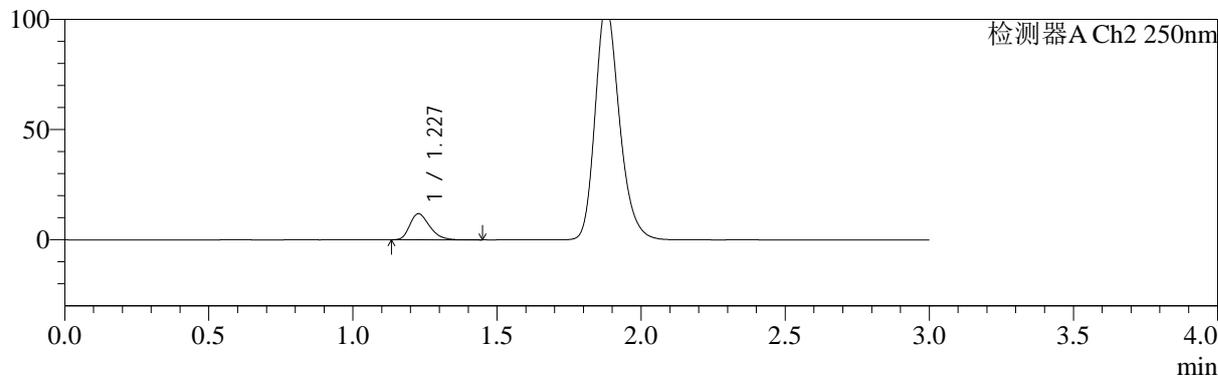
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-383-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:57:33 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	799434	100.000	137294	2480	1.227	--
总计		799434	100.000	137294			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	56160	100.000	11773	1549	1.290	--
总计		56160	100.000	11773			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



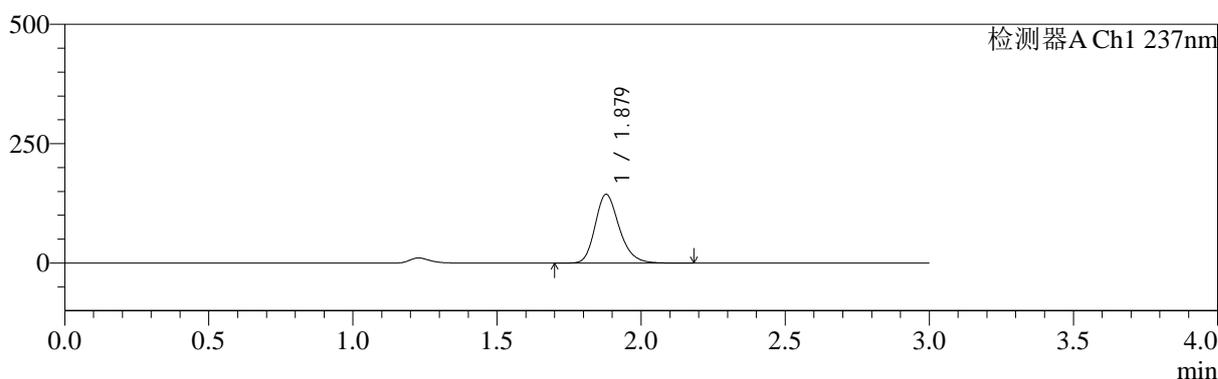
SMF-227

<样品信息>

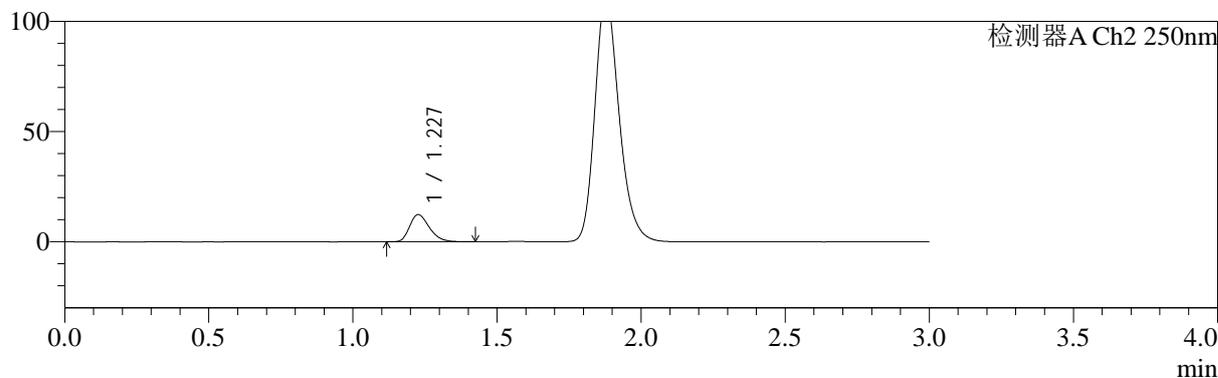
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-384-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:00:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	837554	100.000	144016	2485	1.225	--
总计		837554	100.000	144016			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	58774	100.000	12288	1551	1.285	--
总计		58774	100.000	12288			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



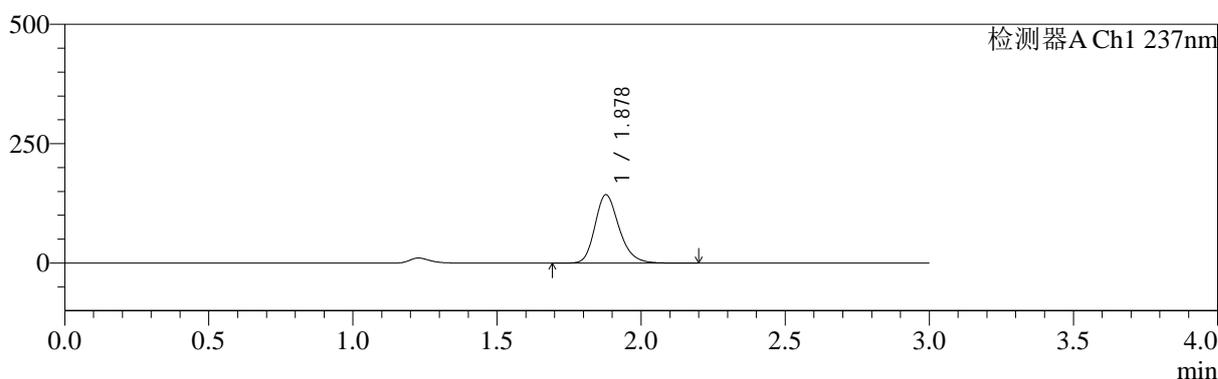
SMF-227

<样品信息>

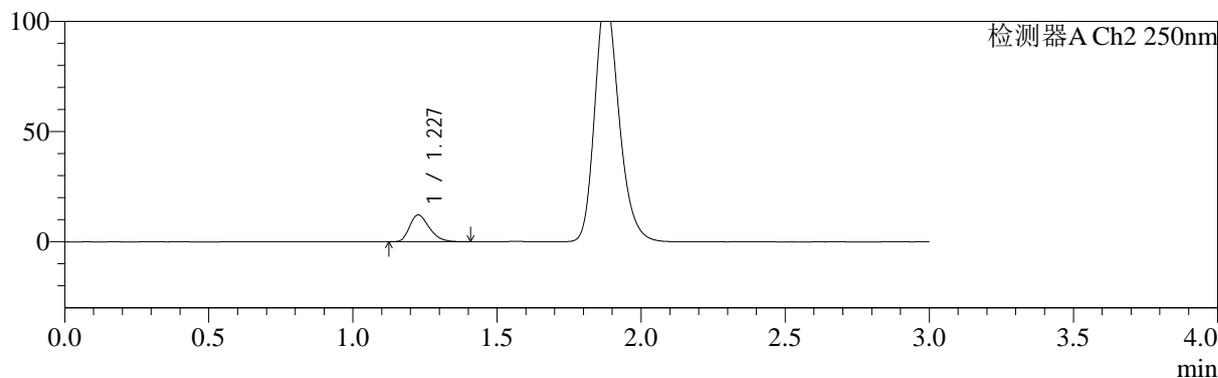
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-385-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:04:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	832751	100.000	143065	2486	1.227	--
总计		832751	100.000	143065			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	58005	100.000	12115	1550	1.289	--
总计		58005	100.000	12115			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



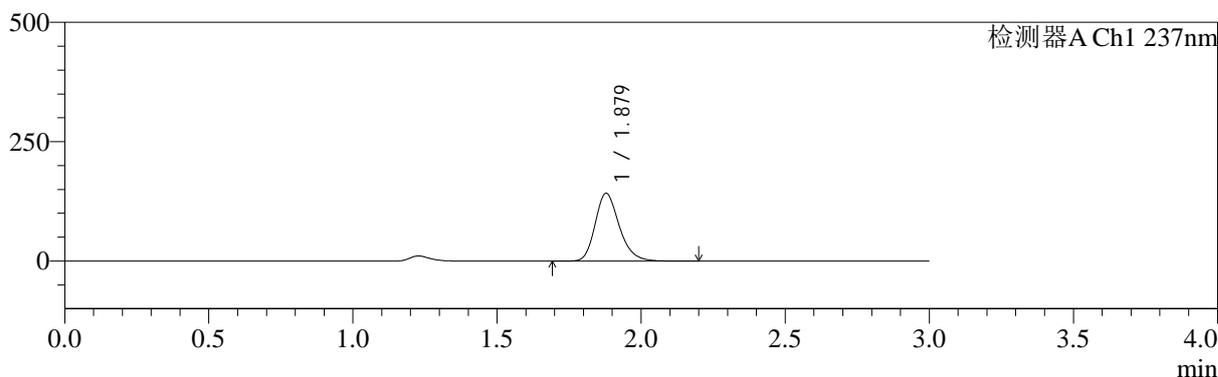
SMF-227

<样品信息>

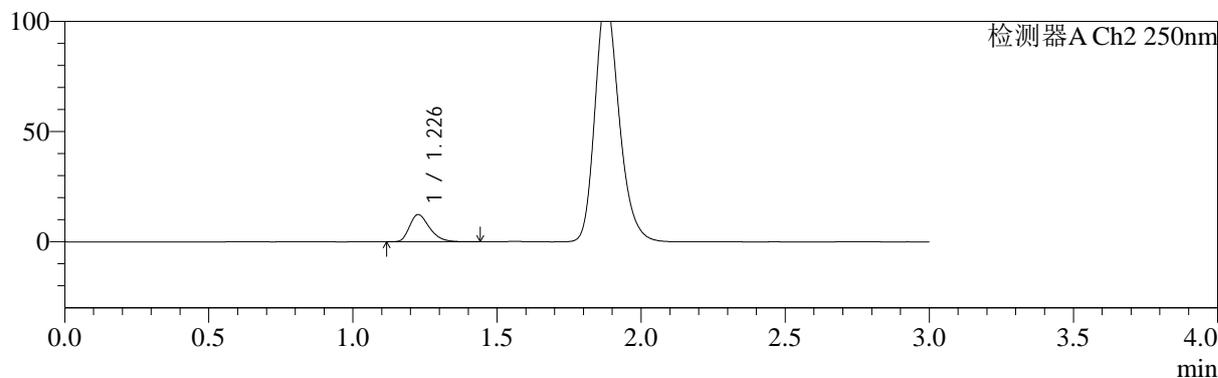
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-386-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:07:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	826165	100.000	141994	2484	1.228	--
总计		826165	100.000	141994			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59806	100.000	12314	1527	1.322	--
总计		59806	100.000	12314			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



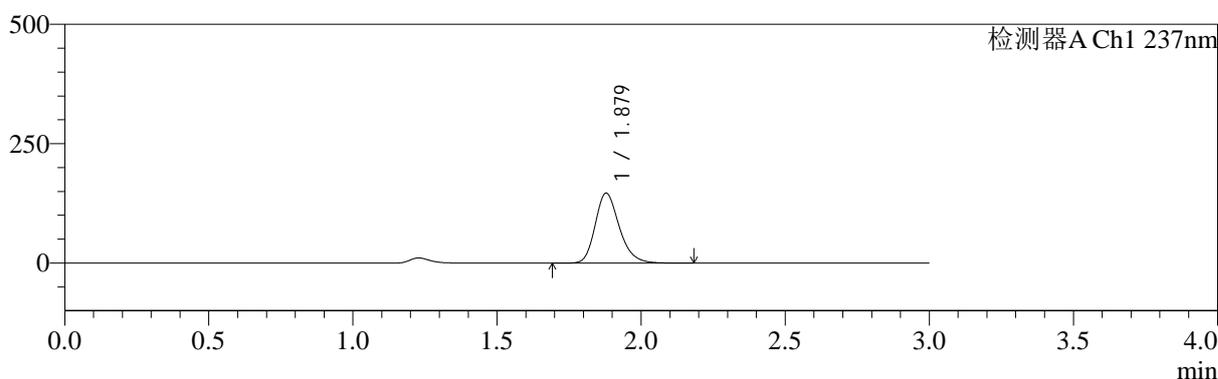
SMF-227

<样品信息>

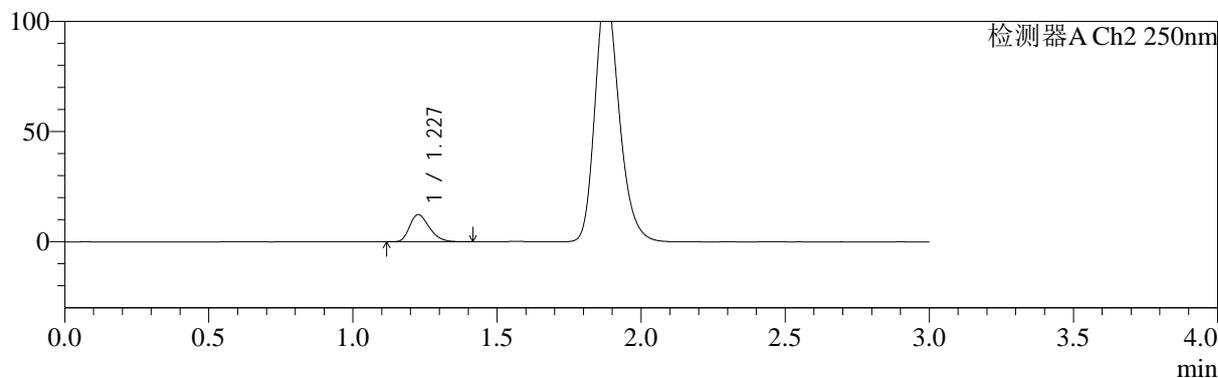
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-387-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:10:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:46:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	851686	100.000	146553	2489	1.226	--
总计		851686	100.000	146553			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	58912	100.000	12331	1555	1.283	--
总计		58912	100.000	12331			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



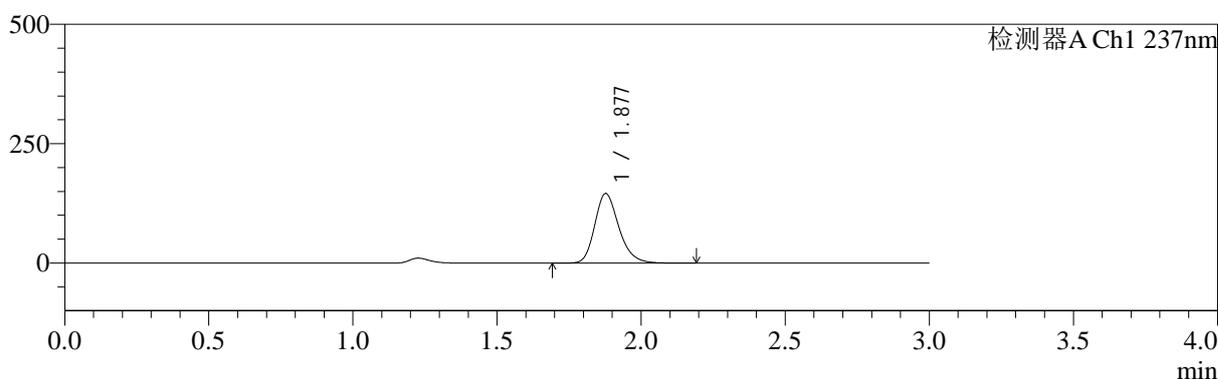
SMF-227

<样品信息>

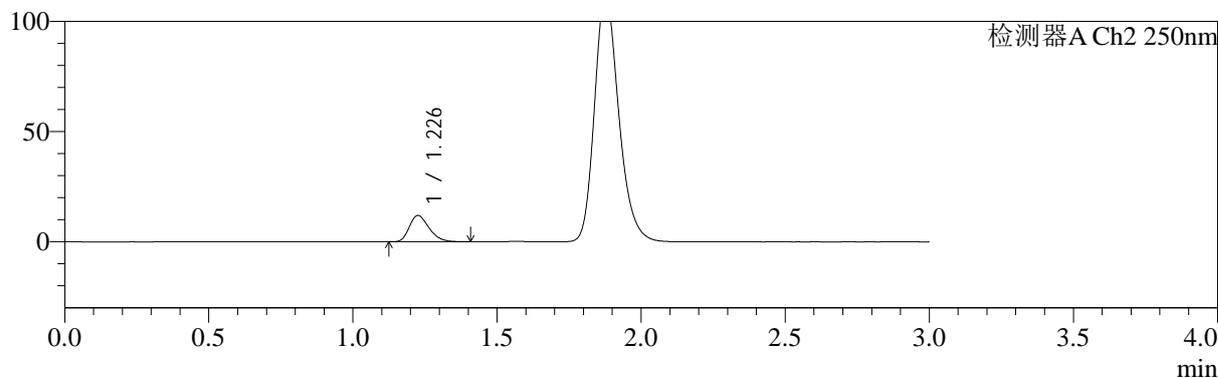
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-388-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:14:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	846899	100.000	145373	2486	1.228	--
总计		846899	100.000	145373			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	56874	100.000	11877	1547	1.290	--
总计		56874	100.000	11877			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



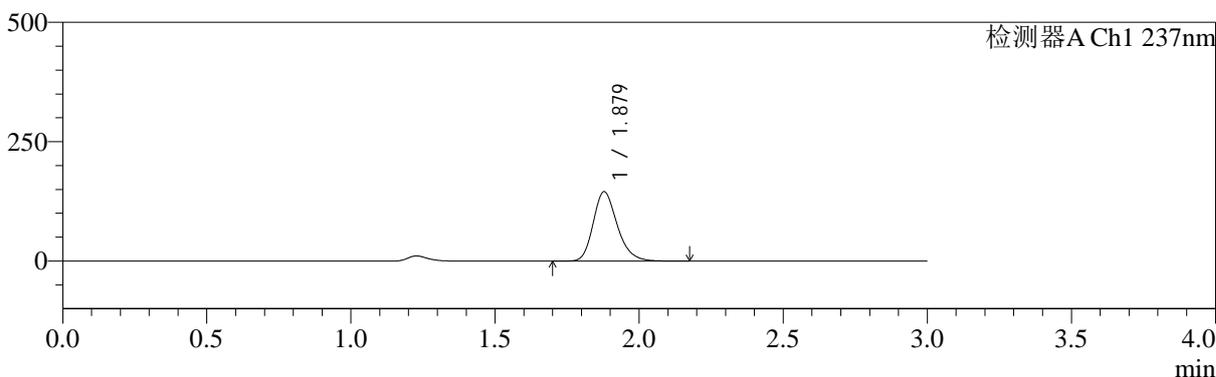
SMF-227

<样品信息>

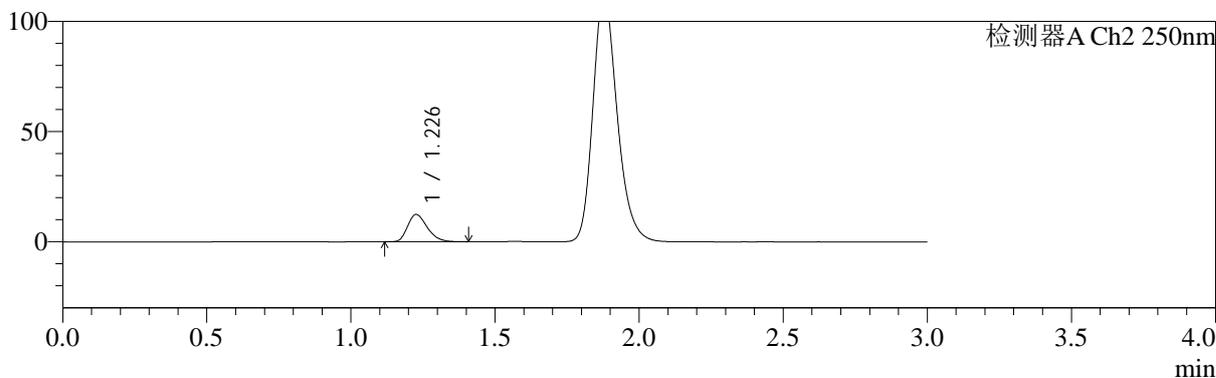
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-389-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 01:17:42 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	844552	100.000	145296	2489	1.228	--
总计		844552	100.000	145296			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59075	100.000	12353	1553	1.289	--
总计		59075	100.000	12353			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



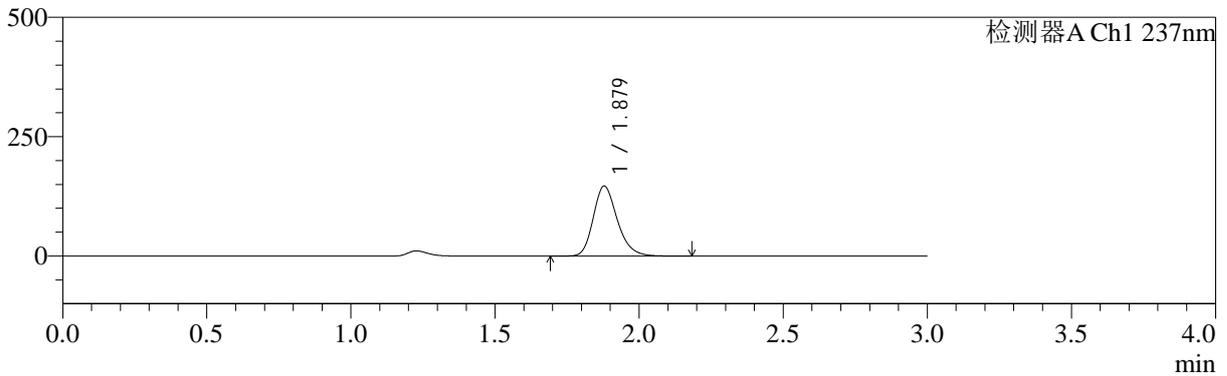
SMF-227

<样品信息>

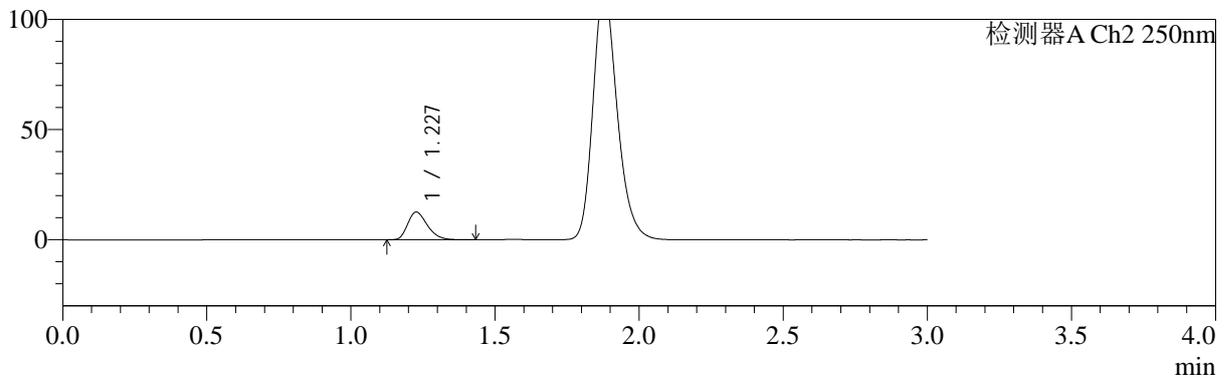
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-390-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:21:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	851755	100.000	146660	2491	1.226	--
总计		851755	100.000	146660			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	60022	100.000	12533	1552	1.290	--
总计		60022	100.000	12533			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



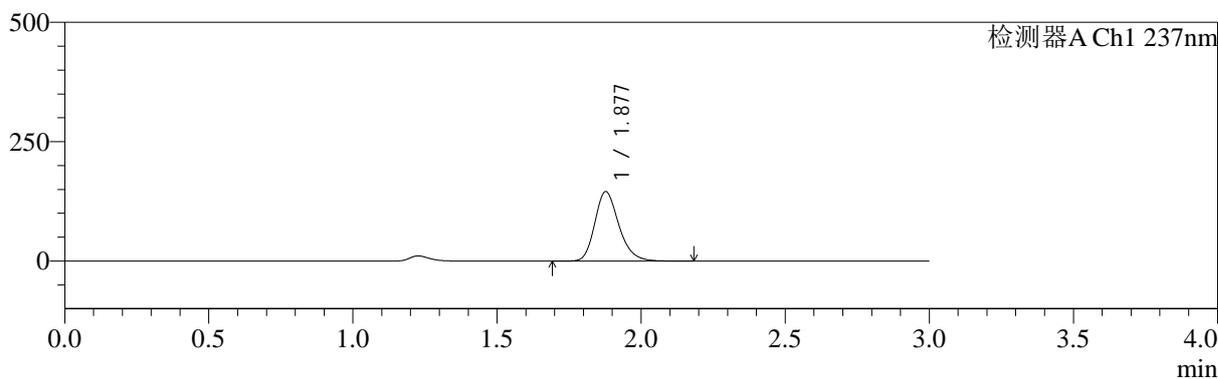
SMF-227

<样品信息>

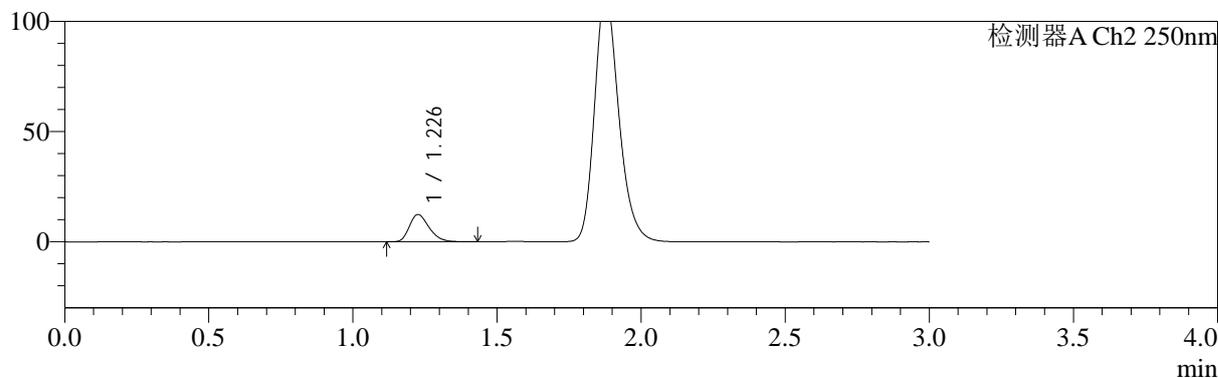
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-391-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:24:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	846518	100.000	145287	2483	1.228	--
总计		846518	100.000	145287			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	58912	100.000	12276	1544	1.291	--
总计		58912	100.000	12276			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



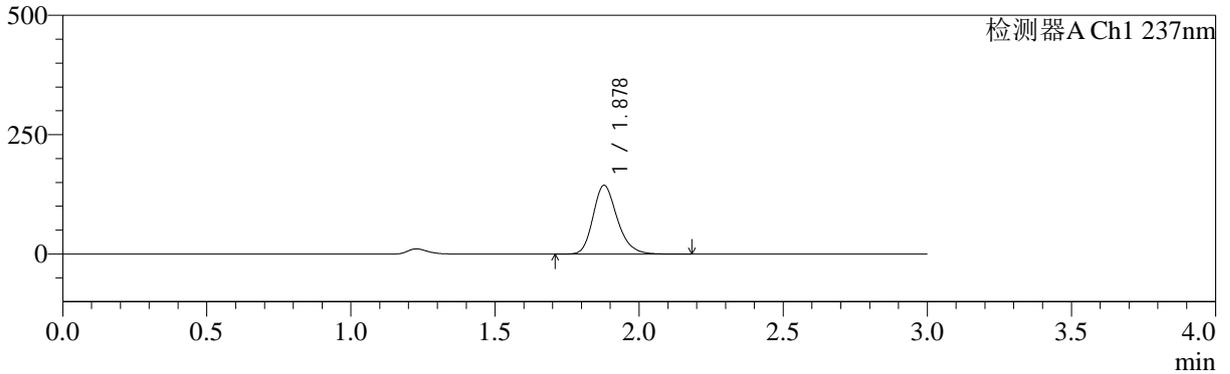
SMF-227

<样品信息>

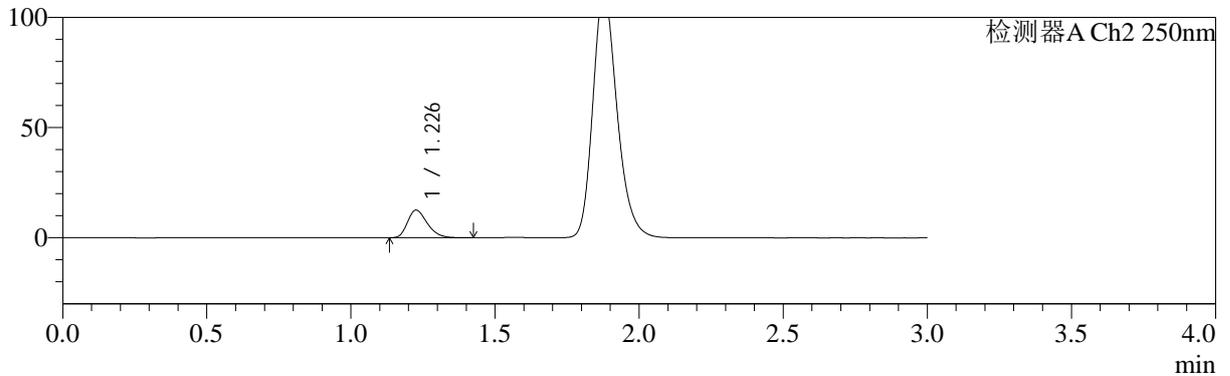
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-392-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 01:27:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	839862	100.000	144106	2475	1.228	--
总计		839862	100.000	144106			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59623	100.000	12444	1544	1.287	--
总计		59623	100.000	12444			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



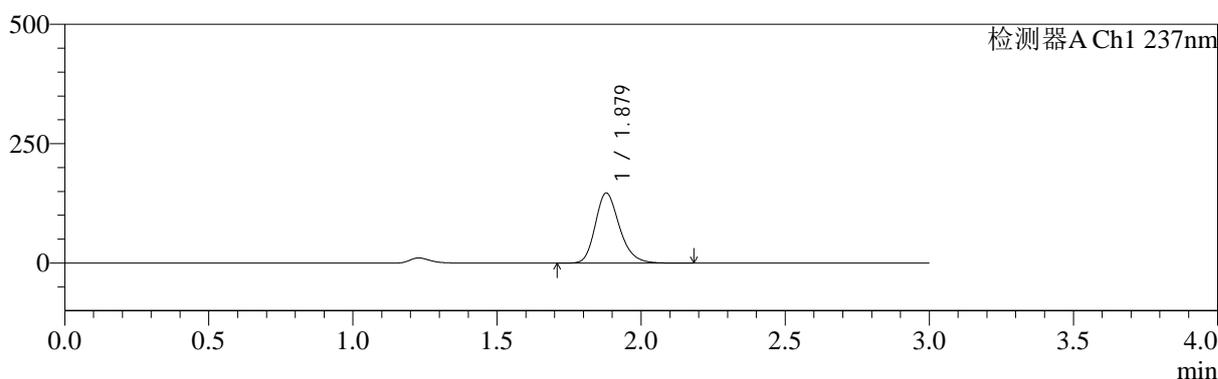
SMF-227

<样品信息>

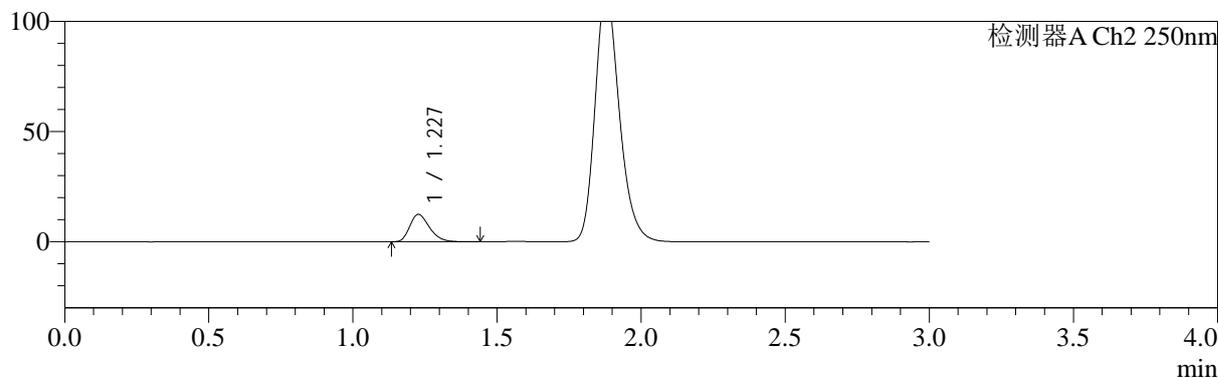
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-393-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:31:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	856212	100.000	146832	2468	1.225	--
总计		856212	100.000	146832			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	59344	100.000	12375	1540	1.287	--
总计		59344	100.000	12375			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



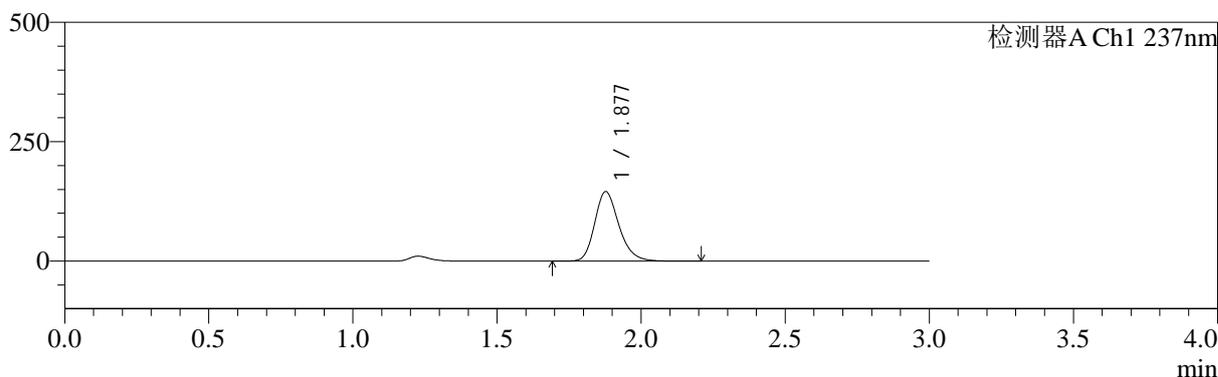
SMF-227

<样品信息>

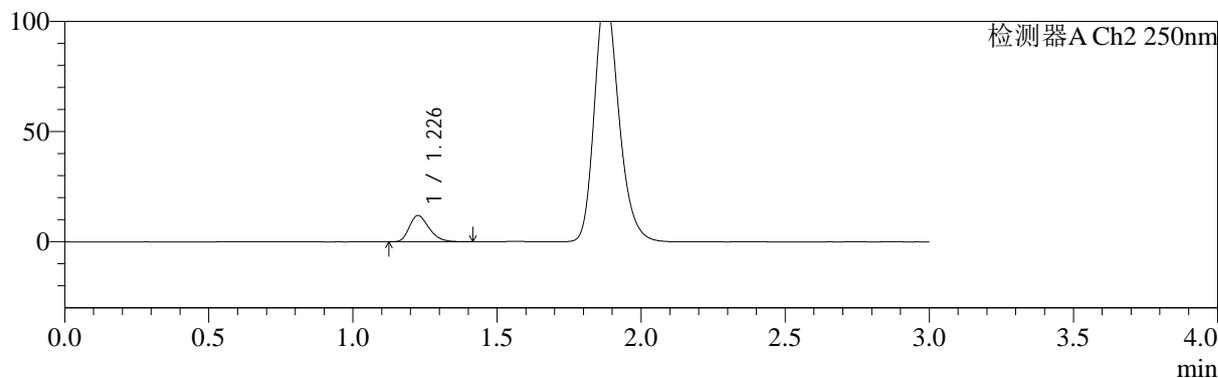
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-394-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:34:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	848970	100.000	145251	2469	1.227	--
总计		848970	100.000	145251			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	56922	100.000	11837	1541	1.289	--
总计		56922	100.000	11837			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



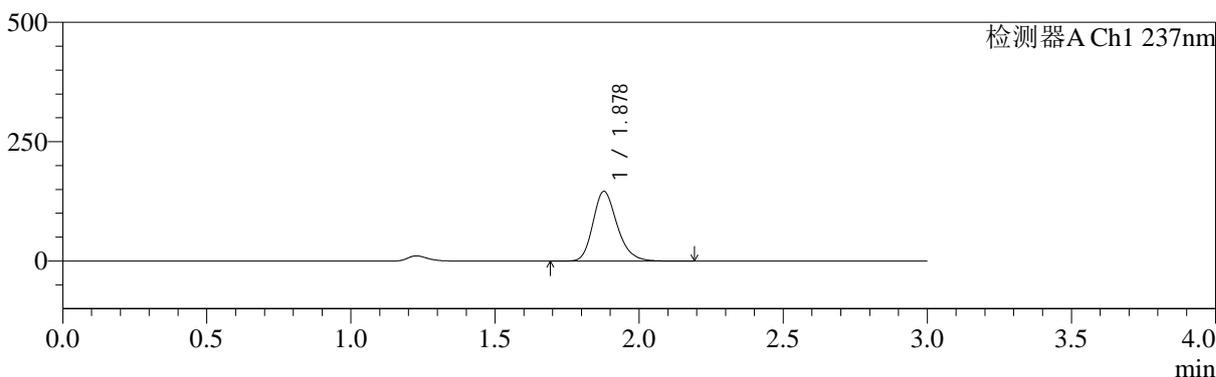
SMF-227

<样品信息>

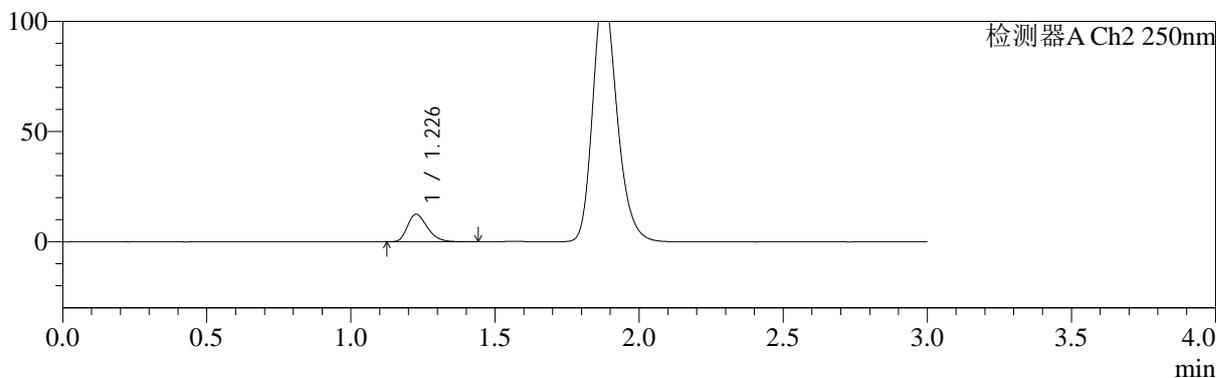
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-395-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 01:37:56 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	852087	100.000	145936	2468	1.226	--
总计		852087	100.000	145936			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	59711	100.000	12410	1540	1.290	--
总计		59711	100.000	12410			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



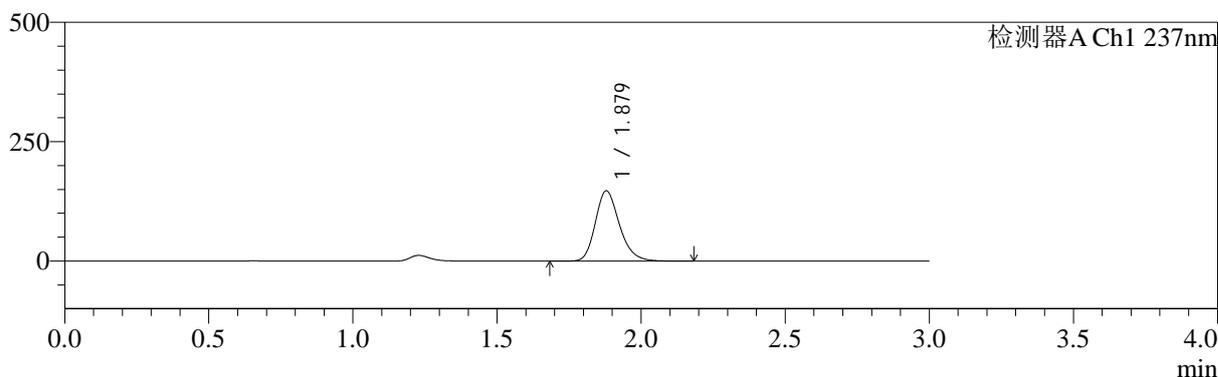
SMF-227

<样品信息>

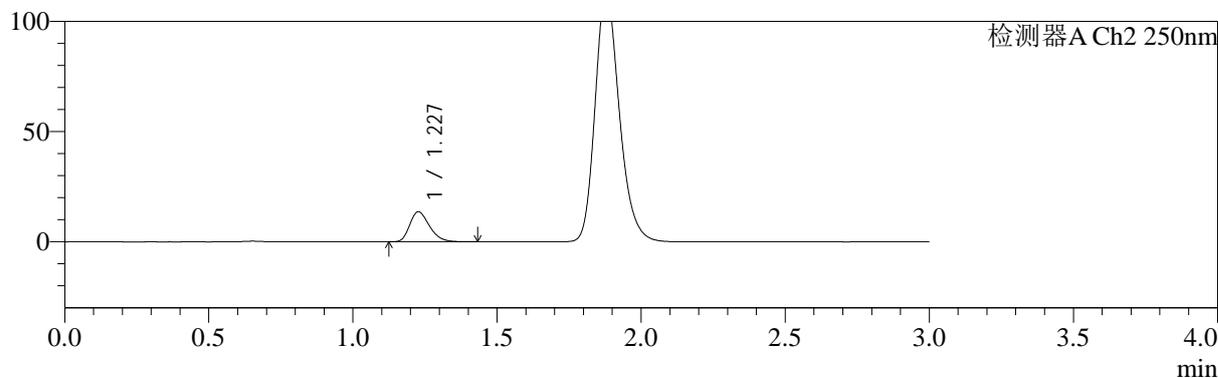
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-396-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:41:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	855840	100.000	147192	2485	1.222	--
总计		855840	100.000	147192			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	64928	100.000	13588	1552	1.278	--
总计		64928	100.000	13588			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



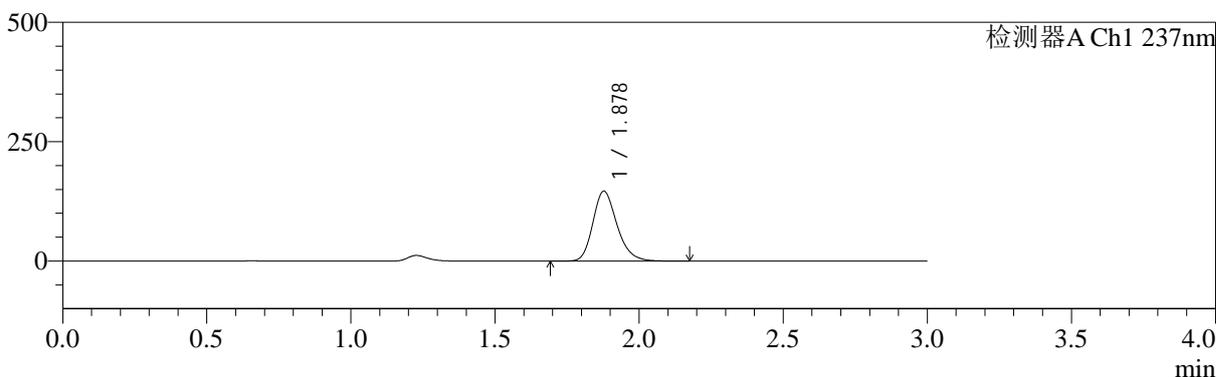
SMF-227

<样品信息>

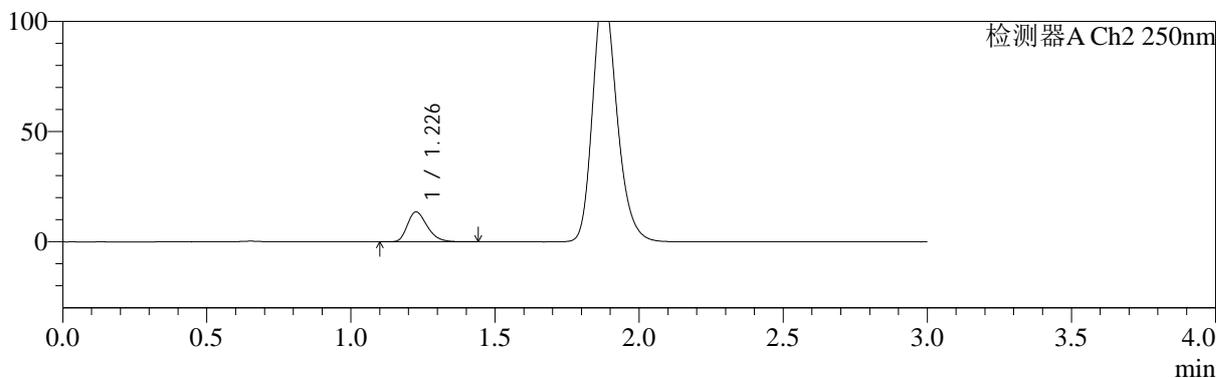
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-8/29-397-3 - zzp-25112601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:44:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/03 13:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	853166	100.000	146400	2479	1.224	--
总计		853166	100.000	146400			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	64720	100.000	13470	1548	1.287	--
总计		64720	100.000	13470			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2