



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

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

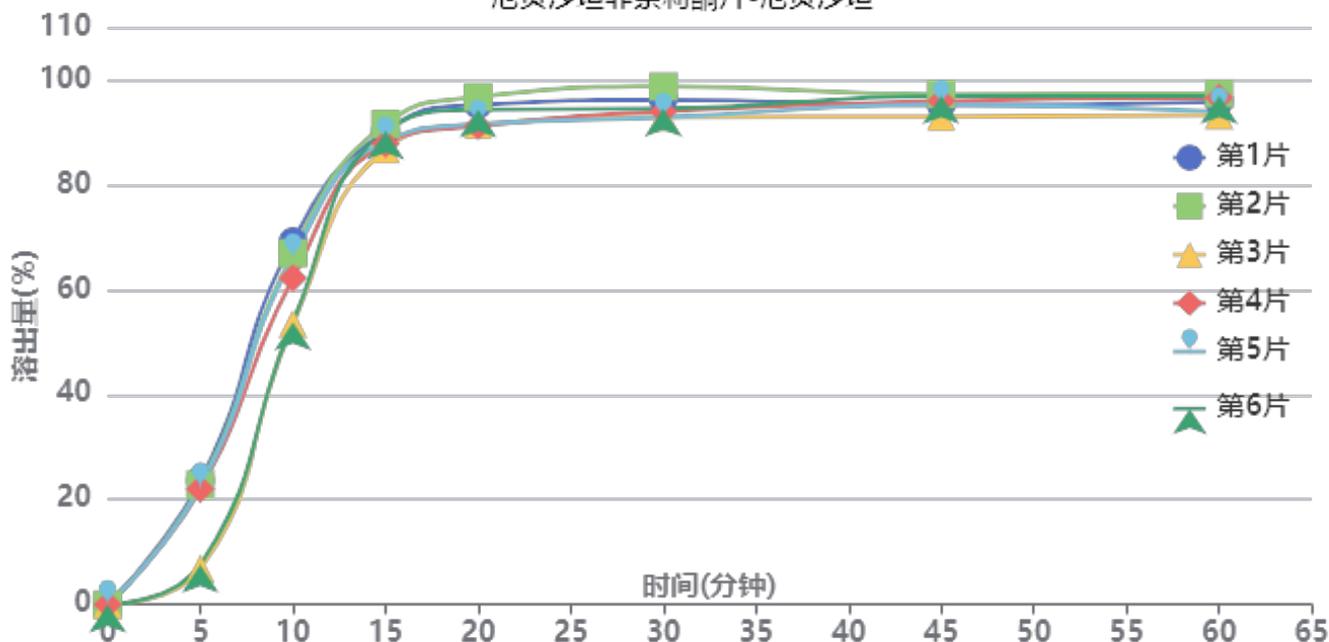
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.03	870679	867724	866294	869422	868392	868502	0.20
2	15.04	870688	870788				870738	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
57784.56	57894.81	0.14	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-25112602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	228610	-	228610	23.660	17.54	45.87	23.66	17.54	45.87
	2	220576	-	220576	22.829			22.83		
	3	65505	-	65505	6.780			6.78		
	4	212808	-	212808	22.025			22.02		
	5	216254	-	216254	22.381			22.38		
	6	73339	-	73339	7.590			7.59		
10min	1	666108	-	666108	68.940	61.76	10.92	69.20	61.95	11.02
	2	644621	-	644621	66.716			66.97		
	3	516182	-	516182	53.423			53.50		
	4	598562	-	598562	61.949			62.19		
	5	635870	-	635870	65.810			66.06		
	6	518816	-	518816	53.695			53.78		
15min	1	861563	-	861563	89.168	88.25	1.97	90.20	89.13	2.01
	2	874789	-	874789	90.537			91.53		
	3	832018	-	832018	86.111			86.78		
	4	839454	-	839454	86.880			87.81		
	5	843630	-	843630	87.312			88.29		
	6	864831	-	864831	89.507			90.19		
20min	1	900530	-	900530	93.201	91.53	2.49	95.22	93.39	2.50
	2	915030	-	915030	94.702			96.70		
	3	867931	-	867931	89.828			91.45		
	4	862703	-	862703	89.286			91.18		
	5	865446	-	865446	89.570			91.52		
	6	894702	-	894702	92.598			94.27		
30min	1	899541	-	899541	93.099	91.96	2.33	96.15	94.84	2.38
	2	924149	-	924149	95.646			98.70		
	3	872121	-	872121	90.261			92.88		
	4	880128	-	880128	91.090			93.98		
	5	868492	-	868492	89.886			92.83		
	6	886791	-	886791	91.779			94.48		
45min	1	879722	-	879722	91.048	91.67	1.58	95.14	95.57	1.61
	2	899487	-	899487	93.093			97.21		
	3	863048	-	863048	89.322			92.95		
	4	889448	-	889448	92.054			95.96		
	5	882299	-	882299	91.315			95.26		
	6	900338	-	900338	93.182			96.91		
60min	1	876112	-	876112	90.674	90.70	1.77	95.78	95.62	1.78
	2	891370	-	891370	92.253			97.40		
	3	856155	-	856155	88.609			93.23		
	4	885393	-	885393	91.635			96.56		
	5	859146	-	859146	88.918			93.88		
	6	890117	-	890117	92.124			96.88		
极限	1	886782	-	886782	91.779	94.13	1.27	97.89	100.06	1.12
	2	915078	-	915078	94.707			100.88		
	3	918489	-	918489	95.060			100.66		
	4	914540	-	914540	94.651			100.59		
	5	913113	-	913113	94.504			100.45		
	6	909109	-	909109	94.089			99.87		



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

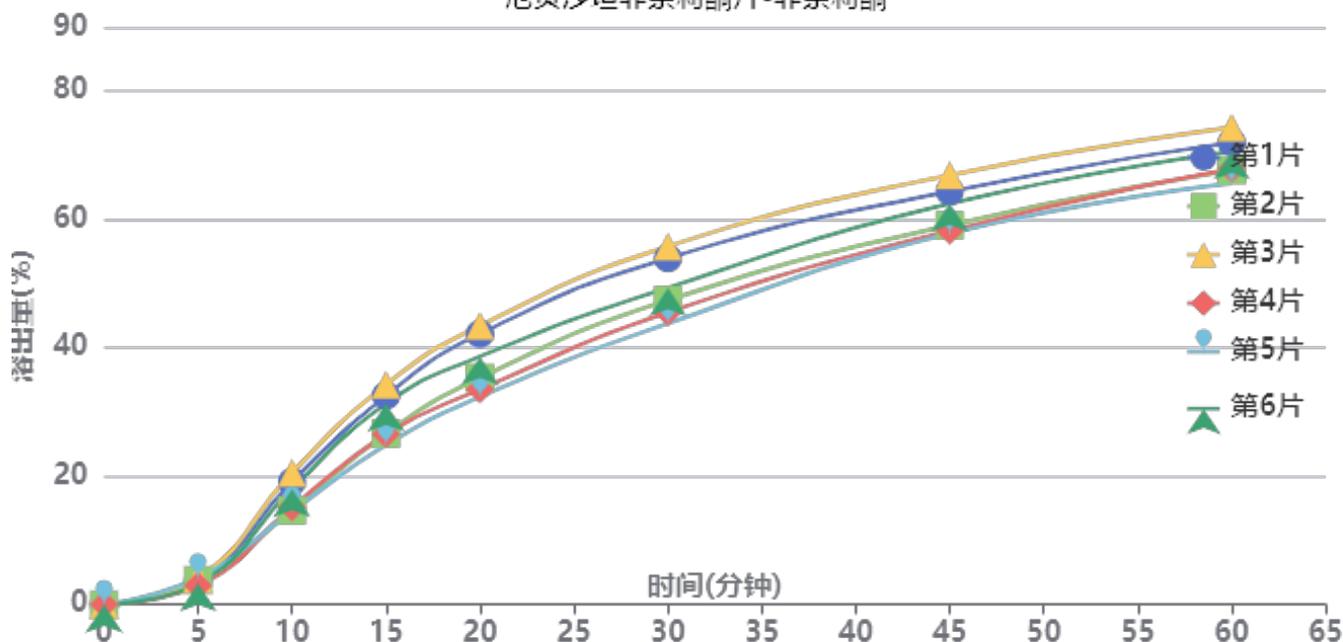
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.18	130229	130021	129794	130387	130233	130133	0.18
2	10.19	129939	130253				130096	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
12783.20	12767.03	0.09	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-25112602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	5260	-	5260	3.711	3.67	12.75	3.71	3.67	12.78
	2	5405	-	5405	3.813			3.81		
	3	5764	-	5764	4.066			4.07		
	4	4195	-	4195	2.959			2.96		
	5	5933	-	5933	4.186			4.19		
	6	4664	-	4664	3.290			3.29		
10min	1	27065	-	27065	19.094	16.98	15.10	19.14	17.02	15.08
	2	20704	-	20704	14.606			14.65		
	3	29048	-	29048	20.493			20.54		
	4	21477	-	21477	15.152			15.18		
	5	20592	-	20592	14.527			14.57		
	6	25511	-	25511	17.998			18.03		
15min	1	45803	-	45803	32.313	29.15	13.07	32.57	29.38	13.06
	2	37514	-	37514	26.465			26.67		
	3	48230	-	48230	34.025			34.30		
	4	37344	-	37344	26.345			26.55		
	5	34988	-	34988	24.683			24.89		
	6	44046	-	44046	31.074			31.31		
20min	1	58956	-	58956	41.592	37.05	12.25	42.20	37.60	12.25
	2	49400	-	49400	34.851			35.35		
	3	60723	-	60723	42.839			43.49		
	4	46826	-	46826	33.035			33.53		
	5	45198	-	45198	31.886			32.37		
	6	53988	-	53988	38.087			38.67		
30min	1	75009	-	75009	52.917	48.38	9.55	53.99	49.34	9.61
	2	66002	-	66002	46.563			47.45		
	3	77553	-	77553	54.712			55.84		
	4	63355	-	63355	44.696			45.56		
	5	60931	-	60931	42.986			43.82		
	6	68584	-	68584	48.385			49.39		
45min	1	88960	-	88960	62.760	60.02	5.89	64.42	61.52	6.02
	2	81840	-	81840	57.737			59.14		
	3	92437	-	92437	65.212			66.95		
	4	80684	-	80684	56.921			58.28		
	5	80121	-	80121	56.524			57.84		
	6	86378	-	86378	60.938			62.48		
60min	1	98761	-	98761	69.674	67.56	4.44	72.03	69.73	4.60
	2	93068	-	93068	65.658			67.70		
	3	101939	-	101939	71.916			74.38		
	4	93516	-	93516	65.974			67.96		
	5	90362	-	90362	63.749			65.69		
	6	96956	-	96956	68.401			70.62		
极限	1	126139	-	126139	88.989	86.64	6.79	92.12	89.56	6.79
	2	123811	-	123811	87.346			90.12		
	3	131744	-	131744	92.943			96.20		
	4	122123	-	122123	86.155			88.88		
	5	107138	-	107138	75.584			78.23		
	6	125887	-	125887	88.811			91.79		



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

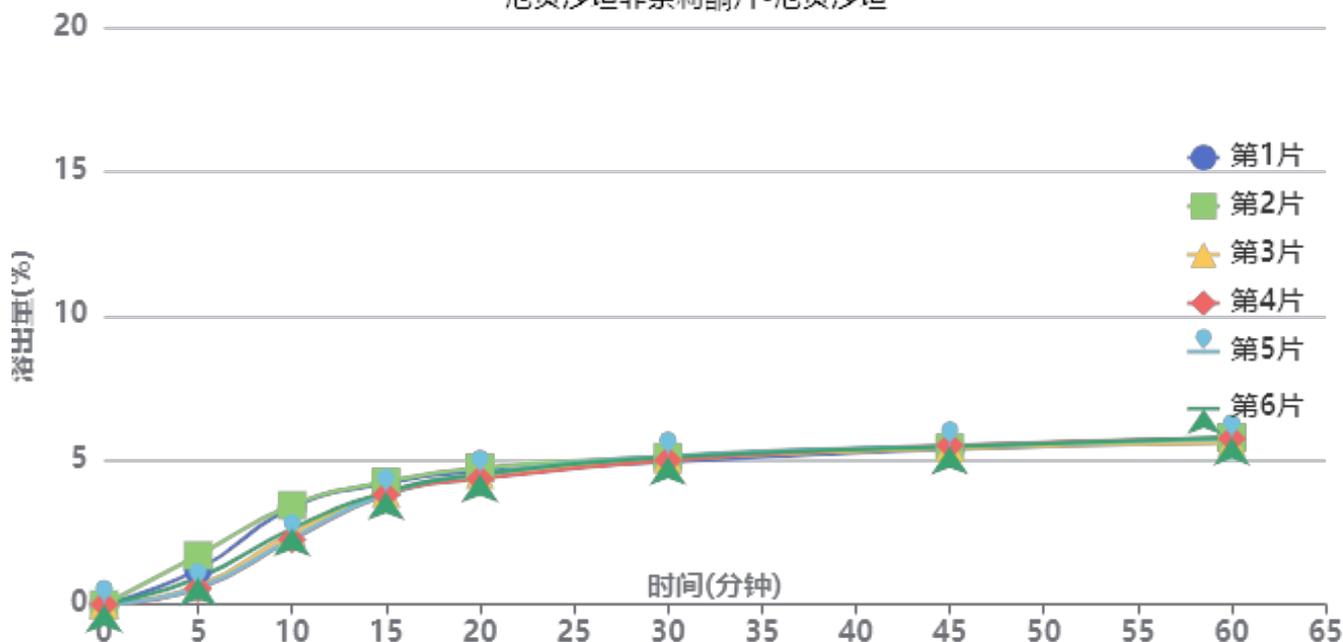
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	15.03	863751	868266	866819	863401	867667	865981	0.27
2	15.04	862598	861435				862016	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
57616.83		57314.89		0.38	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-25112602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	11612	-	11612	1.210	0.93	48.46	1.21	0.93	48.45
	2	16332	-	16332	1.701			1.70		
	3	6132	-	6132	0.639			0.64		
	4	5282	-	5282	0.550			0.55		
	5	5600	-	5600	0.583			0.58		
	6	8789	-	8789	0.916			0.92		
10min	1	32118	-	32118	3.346	2.73	19.29	3.36	2.74	19.41
	2	32867	-	32867	3.424			3.44		
	3	23641	-	23641	2.463			2.47		
	4	21583	-	21583	2.248			2.25		
	5	21823	-	21823	2.273			2.28		
	6	25164	-	25164	2.621			2.63		
15min	1	39774	-	39774	4.143	3.93	4.77	4.19	3.97	4.96
	2	40261	-	40261	4.194			4.25		
	3	36649	-	36649	3.818			3.85		
	4	36180	-	36180	3.769			3.80		
	5	36516	-	36516	3.804			3.84		
	6	36985	-	36985	3.853			3.89		
20min	1	43413	-	43413	4.522	4.45	2.67	4.62	4.54	2.92
	2	44486	-	44486	4.634			4.74		
	3	42344	-	42344	4.411			4.49		
	4	41087	-	41087	4.280			4.35		
	5	42591	-	42591	4.437			4.51		
	6	42444	-	42444	4.421			4.50		
30min	1	45996	-	45996	4.791	4.92	1.59	4.94	5.05	1.52
	2	47550	-	47550	4.953			5.11		
	3	47038	-	47038	4.900			5.03		
	4	46879	-	46879	4.883			5.00		
	5	48139	-	48139	5.015			5.14		
	6	47660	-	47660	4.965			5.10		
45min	1	49821	-	49821	5.190	5.26	1.06	5.39	5.45	0.84
	2	50104	-	50104	5.219			5.43		
	3	50262	-	50262	5.236			5.42		
	4	51179	-	51179	5.331			5.51		
	5	50981	-	50981	5.311			5.49		
	6	50736	-	50736	5.285			5.47		
60min	1	51628	-	51628	5.378	5.47	1.38	5.64	5.72	1.32
	2	53000	-	53000	5.521			5.79		
	3	51556	-	51556	5.371			5.61		
	4	52922	-	52922	5.513			5.75		
	5	52836	-	52836	5.504			5.74		
	6	53133	-	53133	5.535			5.78		
极限	1	54334	-	54334	5.660	5.69	1.50	5.98	6.00	1.45
	2	55101	-	55101	5.740			6.07		
	3	54747	-	54747	5.703			6.00		
	4	55697	-	55697	5.802			6.10		
	5	53265	-	53265	5.549			5.85		
	6	54630	-	54630	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

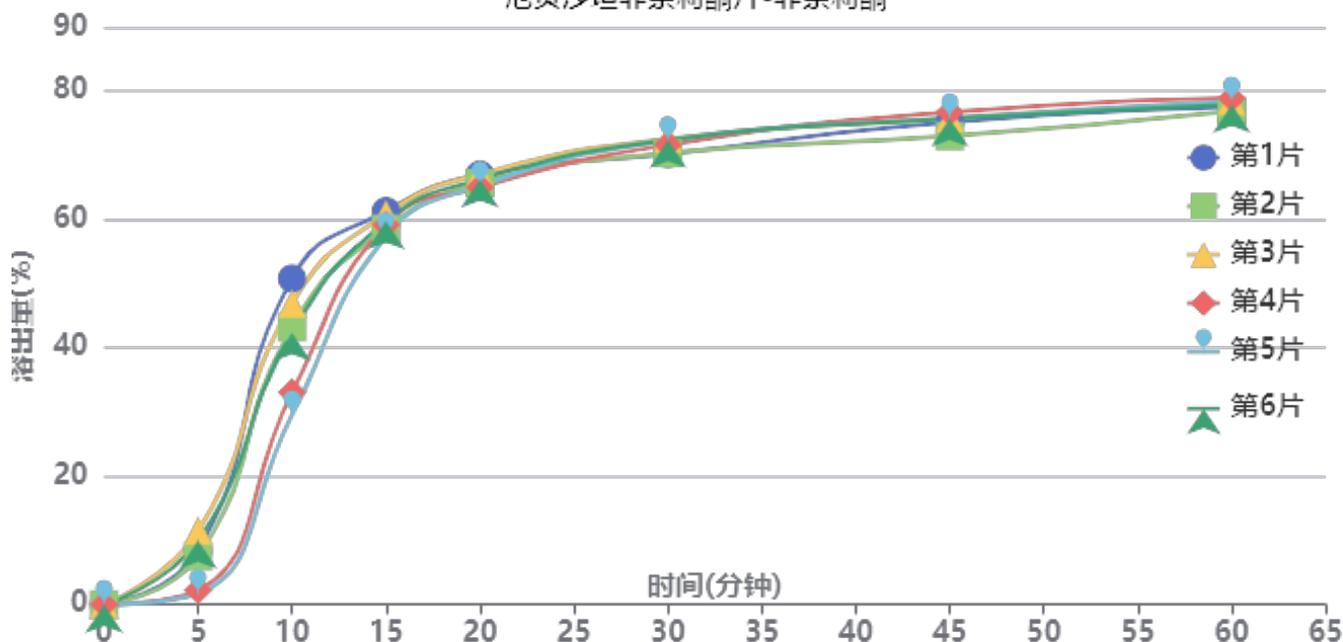
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	129753	130929	130294	130005	130384	130273	0.35
2	10.19	129807	129810				129808	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
12796.95		12738.76		0.33		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-25112602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	11837	-	11837	8.356	6.89	58.77	8.36	6.89	58.73
	2	10686	-	10686	7.543			7.54		
	3	16284	-	16284	11.495			11.49		
	4	3153	-	3153	2.226			2.23		
	5	2434	-	2434	1.718			1.72		
	6	14161	-	14161	9.996			10.00		
10min	1	71886	-	71886	50.743	40.91	19.83	50.84	40.99	19.89
	2	61124	-	61124	43.146			43.23		
	3	66267	-	66267	46.777			46.90		
	4	46826	-	46826	33.054			33.08		
	5	41842	-	41842	29.536			29.55		
	6	59798	-	59798	42.210			42.32		
15min	1	85958	-	85958	60.676	58.98	2.31	61.33	59.51	2.47
	2	82223	-	82223	58.040			58.60		
	3	85301	-	85301	60.213			60.86		
	4	83299	-	83299	58.799			59.19		
	5	80748	-	80748	56.999			57.35		
	6	83775	-	83775	59.135			59.72		
20min	1	93073	-	93073	65.699	64.89	1.16	67.03	66.08	1.34
	2	91374	-	91374	64.500			65.71		
	3	93223	-	93223	65.805			67.12		
	4	90658	-	90658	63.994			65.04		
	5	91090	-	91090	64.299			65.28		
	6	92126	-	92126	65.030			66.27		
30min	1	96602	-	96602	68.190	69.69	1.58	70.25	71.60	1.47
	2	96960	-	96960	68.443			70.37		
	3	99957	-	99957	70.558			72.61		
	4	99037	-	99037	69.909			71.67		
	5	100031	-	100031	70.610			72.31		
	6	99798	-	99798	70.446			72.41		
45min	1	102569	-	102569	72.402	72.72	1.79	75.22	75.40	1.67
	2	99704	-	99704	70.380			73.06		
	3	103369	-	103369	72.967			75.80		
	4	105165	-	105165	74.234			76.77		
	5	103943	-	103943	73.372			75.85		
	6	103384	-	103384	72.977			75.72		
60min	1	104756	-	104756	73.946	74.56	1.08	77.57	78.05	0.96
	2	104021	-	104021	73.427			76.89		
	3	106032	-	106032	74.846			78.49		
	4	107090	-	107090	75.593			78.95		
	5	106494	-	106494	75.172			78.47		
	6	105348	-	105348	74.364			77.92		
极限	1	107474	-	107474	75.864	75.70	1.53	80.31	80.02	1.54
	2	106283	-	106283	75.024			79.31		
	3	108576	-	108576	76.642			81.12		
	4	109119	-	109119	77.025			81.22		
	5	104597	-	104597	73.833			77.96		
	6	107392	-	107392	75.806			80.19		



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

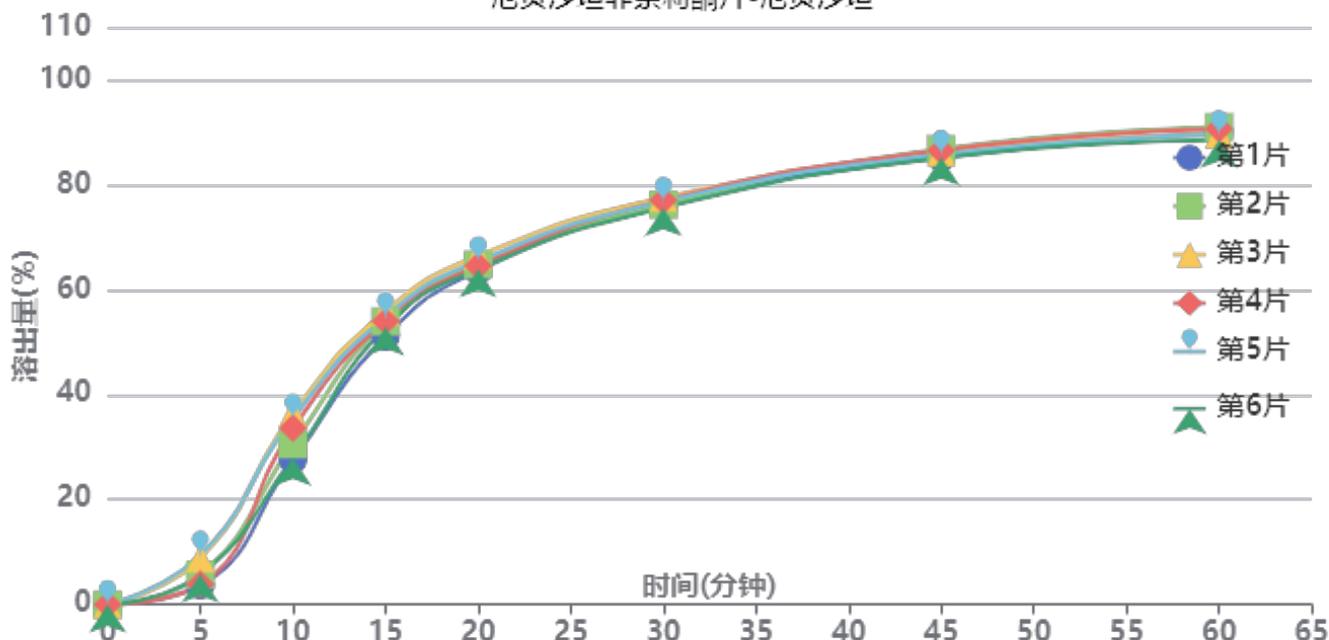
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	15.03	866179	863804	867943	867056	863657	865728	0.23
2	15.04	861897	866048				863972	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
57600.00		57444.95		0.20	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-25112602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	35381	-	35381	3.682	6.19	39.26	3.68	6.19	39.28
	2	54603	-	54603	5.682			5.68		
	3	84663	-	84663	8.811			8.81		
	4	36777	-	36777	3.827			3.83		
	5	90302	-	90302	9.397			9.40		
	6	55012	-	55012	5.725			5.72		
10min	1	264858	-	264858	27.563	31.88	11.88	27.60	31.95	11.92
	2	293083	-	293083	30.500			30.56		
	3	349127	-	349127	36.333			36.43		
	4	322519	-	322519	33.564			33.61		
	5	340443	-	340443	35.429			35.53		
	6	268097	-	268097	27.900			27.96		
15min	1	487394	-	487394	50.722	53.33	3.00	51.07	53.75	3.08
	2	514475	-	514475	53.540			53.94		
	3	531799	-	531799	55.343			55.84		
	4	515110	-	515110	53.606			54.02		
	5	521908	-	521908	54.313			54.81		
	6	503856	-	503856	52.435			52.81		
20min	1	602684	-	602684	62.720	63.79	1.50	63.63	64.80	1.60
	2	613107	-	613107	63.804			64.80		
	3	627614	-	627614	65.314			66.43		
	4	610261	-	610261	63.508			64.52		
	5	618766	-	618766	64.393			65.49		
	6	605165	-	605165	62.978			63.93		
30min	1	717091	-	717091	74.626	74.84	0.84	76.23	76.56	0.91
	2	715915	-	715915	74.503			76.21		
	3	727062	-	727062	75.663			77.51		
	4	723728	-	723728	75.316			77.03		
	5	720857	-	720857	75.017			76.83		
	6	710374	-	710374	73.926			75.58		
45min	1	795056	-	795056	82.739	83.37	0.78	85.18	85.92	0.80
	2	809425	-	809425	84.234			86.77		
	3	802142	-	802142	83.477			86.16		
	4	806889	-	806889	83.971			86.52		
	5	798890	-	798890	83.138			85.79		
	6	794247	-	794247	82.655			85.13		
60min	1	832095	-	832095	86.594	86.40	1.00	89.95	89.88	0.97
	2	840690	-	840690	87.488			90.96		
	3	826236	-	826236	85.984			89.59		
	4	837789	-	837789	87.186			90.67		
	5	826168	-	826168	85.977			89.55		
	6	818334	-	818334	85.162			88.56		
极限	1	850659	-	850659	88.526	88.17	0.75	92.84	92.62	0.71
	2	852057	-	852057	88.671			93.11		
	3	841212	-	841212	87.542			92.11		
	4	855223	-	855223	89.000			93.46		
	5	844983	-	844983	87.935			92.46		
	6	839499	-	839499	87.364			91.71		



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

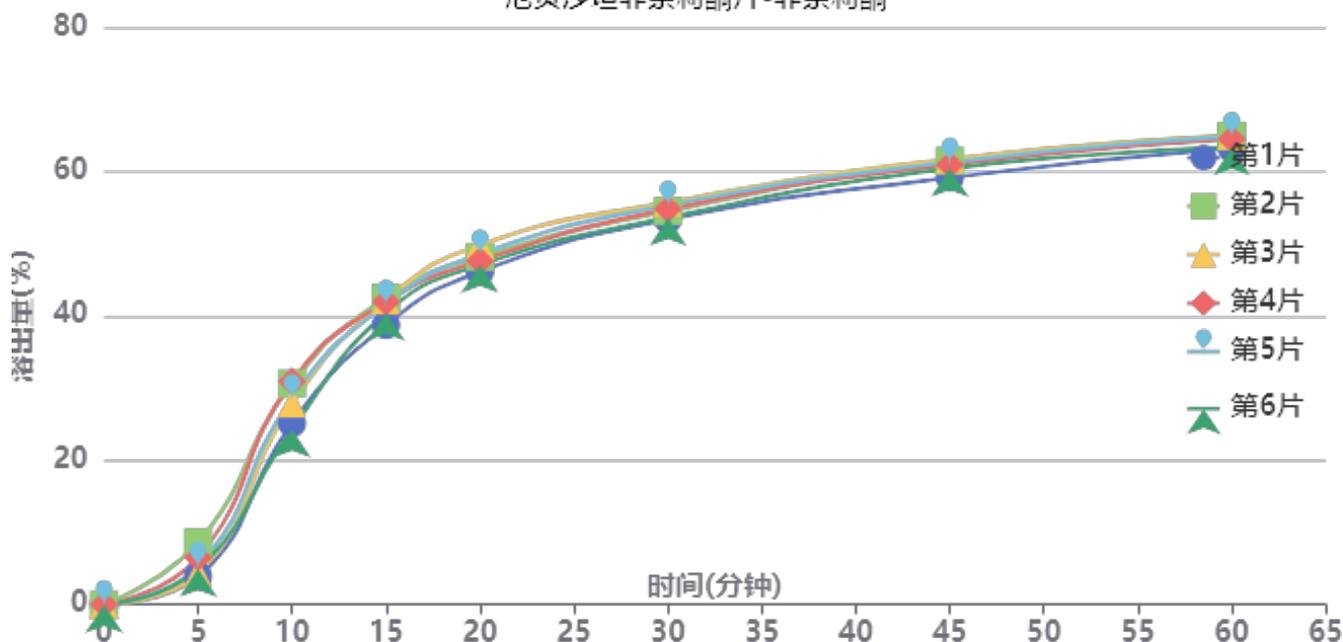
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	130274	129946	130149	130016	129804	130038	0.14
2	10.19	129532	129967				129750	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
12773.87		12733.07		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-25112602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	5531	-	5531	3.909	5.61	31.09	3.91	5.61	31.07
	2	12226	-	12226	8.640			8.64		
	3	6111	-	6111	4.319			4.32		
	4	9269	-	9269	6.550			6.55		
	5	7461	-	7461	5.273			5.27		
	6	6998	-	6998	4.945			4.95		
10min	1	35494	-	35494	25.083	27.83	9.83	25.13	27.89	9.86
	2	43194	-	43194	30.524			30.62		
	3	39372	-	39372	27.823			27.87		
	4	43654	-	43654	30.849			30.92		
	5	40291	-	40291	28.473			28.53		
	6	34264	-	34264	24.214			24.27		
15min	1	54350	-	54350	38.408	40.86	3.38	38.73	41.23	3.44
	2	59509	-	59509	42.054			42.49		
	3	59139	-	59139	41.792			42.15		
	4	58787	-	58787	41.544			41.96		
	5	58370	-	58370	41.249			41.62		
	6	56721	-	56721	40.084			40.41		
20min	1	64219	-	64219	45.382	47.07	2.66	46.13	47.90	2.68
	2	66884	-	66884	47.266			48.17		
	3	69358	-	69358	49.014			49.84		
	4	66138	-	66138	46.738			47.62		
	5	67544	-	67544	47.732			48.57		
	6	65523	-	65523	46.304			47.07		
30min	1	73754	-	73754	52.120	53.22	1.66	53.37	54.57	1.71
	2	75150	-	75150	53.107			54.53		
	3	76912	-	76912	54.352			55.72		
	4	75616	-	75616	53.436			54.83		
	5	76395	-	76395	53.987			55.35		
	6	74076	-	74076	52.348			53.63		
45min	1	81140	-	81140	57.340	58.90	1.49	59.17	60.84	1.55
	2	84144	-	84144	59.463			61.48		
	3	84563	-	84563	59.759			61.73		
	4	83419	-	83419	58.950			60.94		
	5	83982	-	83982	59.348			61.31		
	6	82862	-	82862	58.557			60.42		
60min	1	85988	-	85988	60.766	61.71	1.19	63.24	64.31	1.26
	2	88094	-	88094	62.254			64.93		
	3	88190	-	88190	62.322			64.96		
	4	87512	-	87512	61.843			64.49		
	5	88115	-	88115	62.269			64.89		
	6	86079	-	86079	60.830			63.35		
极限	1	88320	-	88320	62.414	63.37	0.96	65.56	66.66	1.03
	2	89932	-	89932	63.553			66.92		
	3	90503	-	90503	63.957			67.28		
	4	89793	-	89793	63.455			66.79		
	5	90498	-	90498	63.953			67.27		
	6	89031	-	89031	62.916			66.11		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



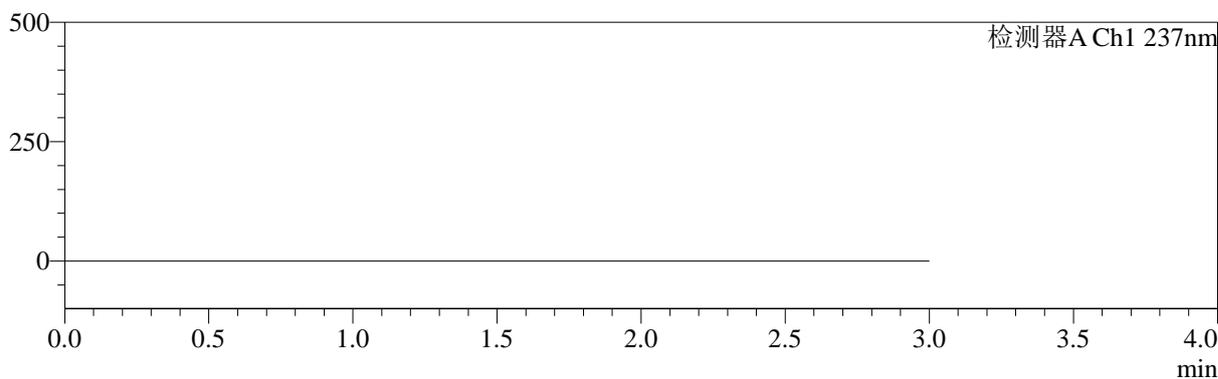
SMF-227

<样品信息>

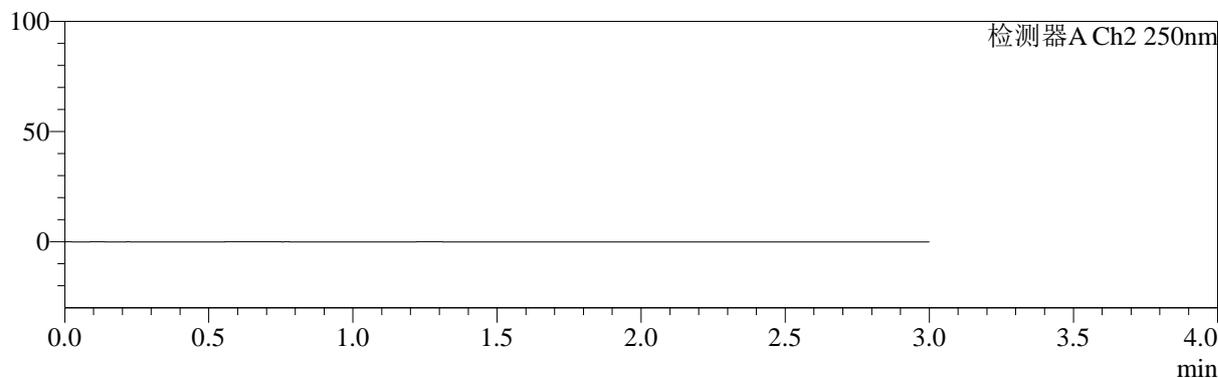
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-171-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:19:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



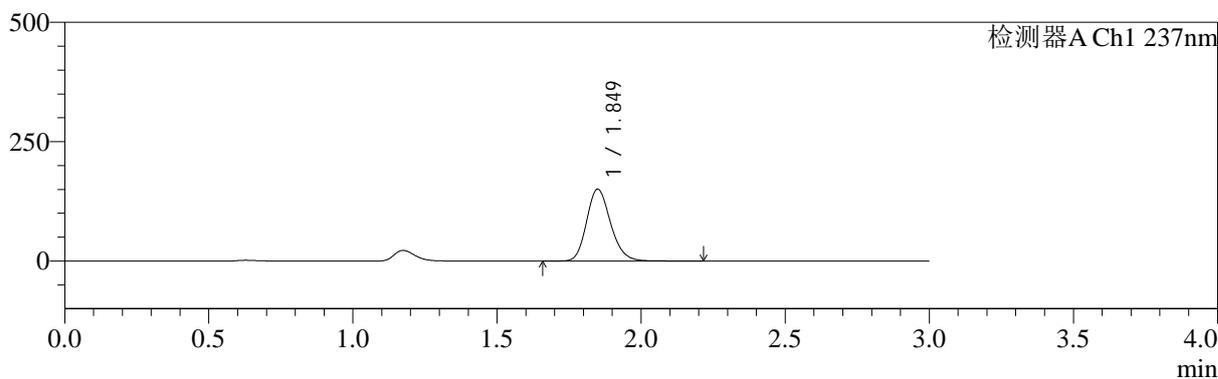
SMF-227

<样品信息>

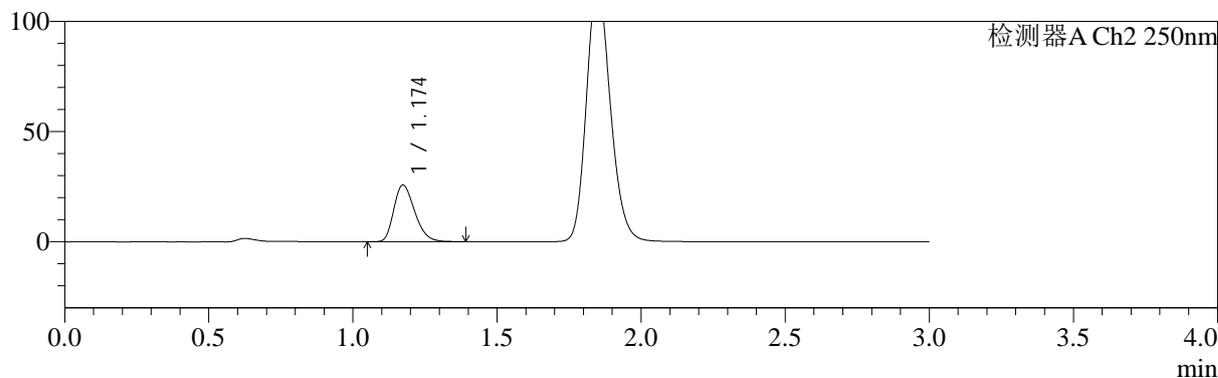
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-172-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 16:23:04 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:11 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	870679	100.000	150345	2389	1.184	--
总计		870679	100.000	150345			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	130229	100.000	25763	1247	1.281	--
总计		130229	100.000	25763			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



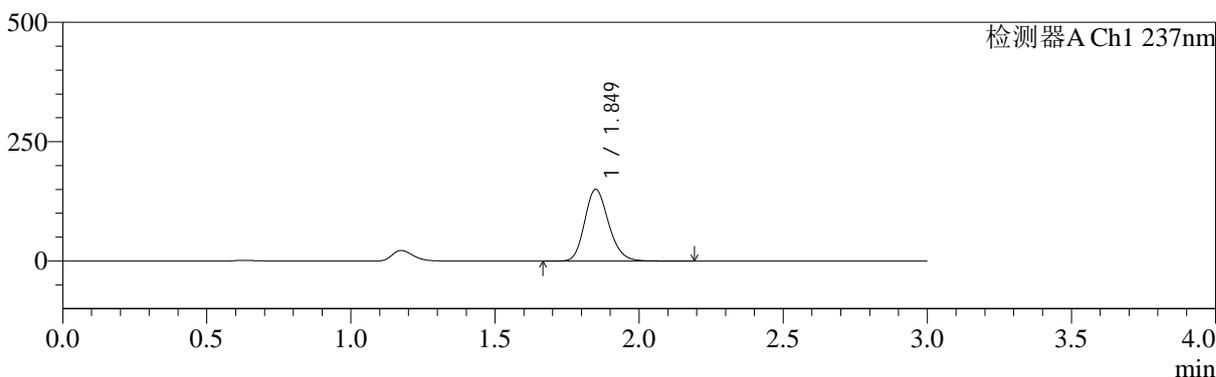
SMF-227

<样品信息>

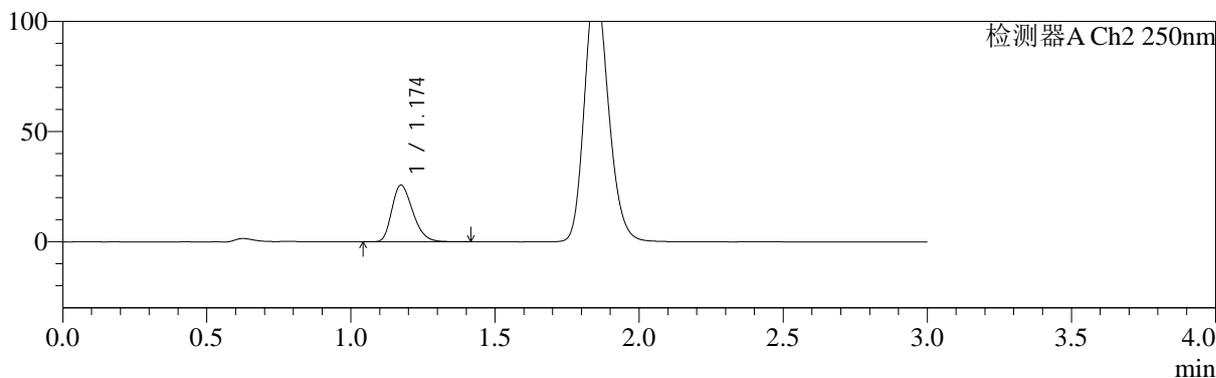
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-173-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:26:26 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	867724	100.000	149942	2394	1.184	--
总计		867724	100.000	149942			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	130021	100.000	25698	1250	1.278	--
总计		130021	100.000	25698			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



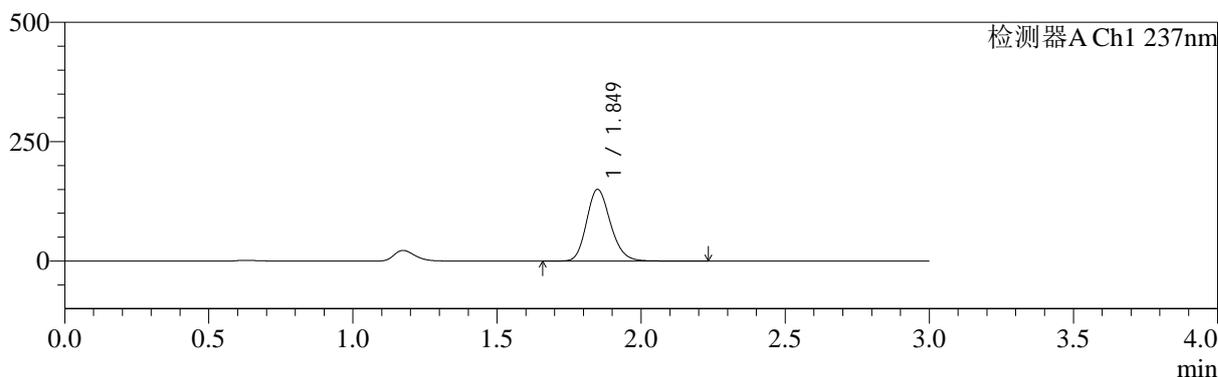
SMF-227

<样品信息>

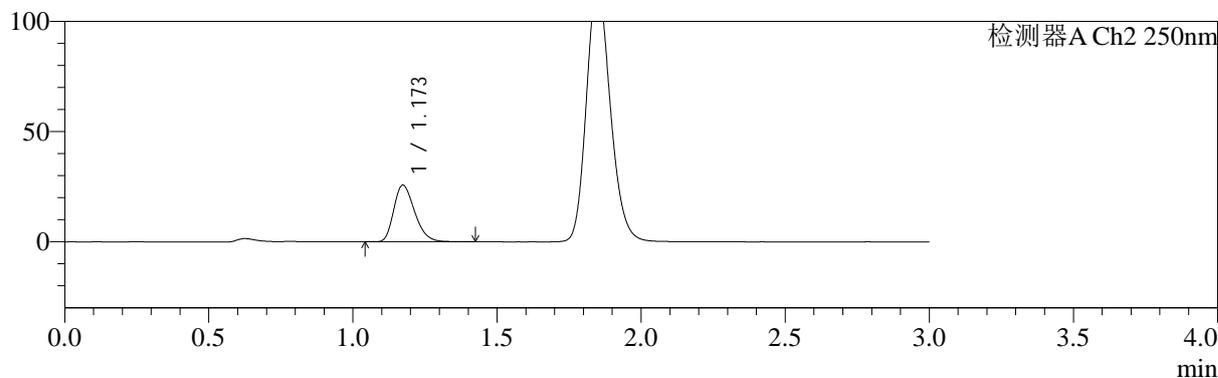
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-174-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:29:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	866294	100.000	149872	2396	1.185	--
总计		866294	100.000	149872			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	129794	100.000	25723	1255	1.283	--
总计		129794	100.000	25723			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



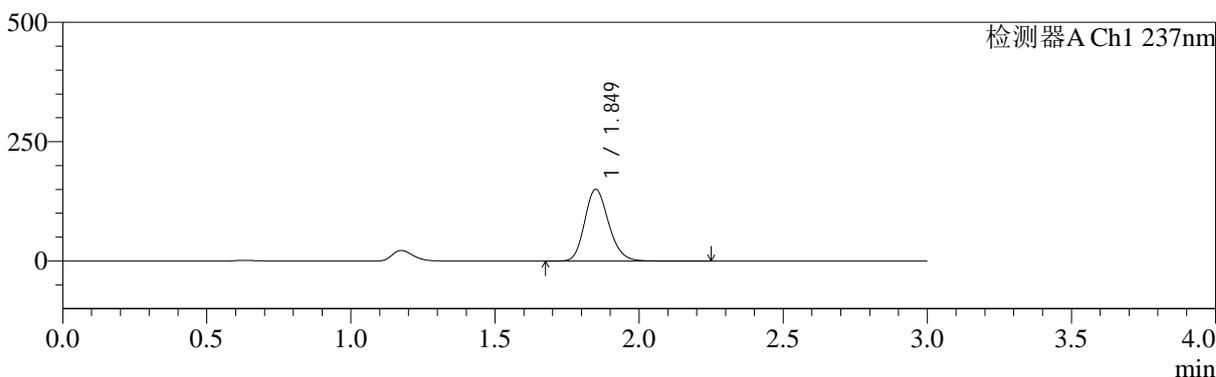
SMF-227

<样品信息>

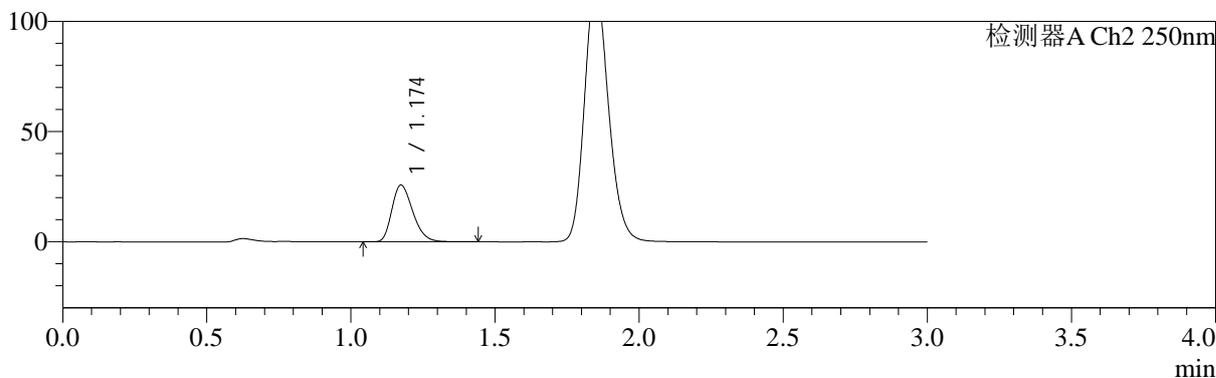
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-175-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:33:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	869422	100.000	150149	2394	1.184	--
总计		869422	100.000	150149			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	130387	100.000	25745	1250	1.280	--
总计		130387	100.000	25745			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



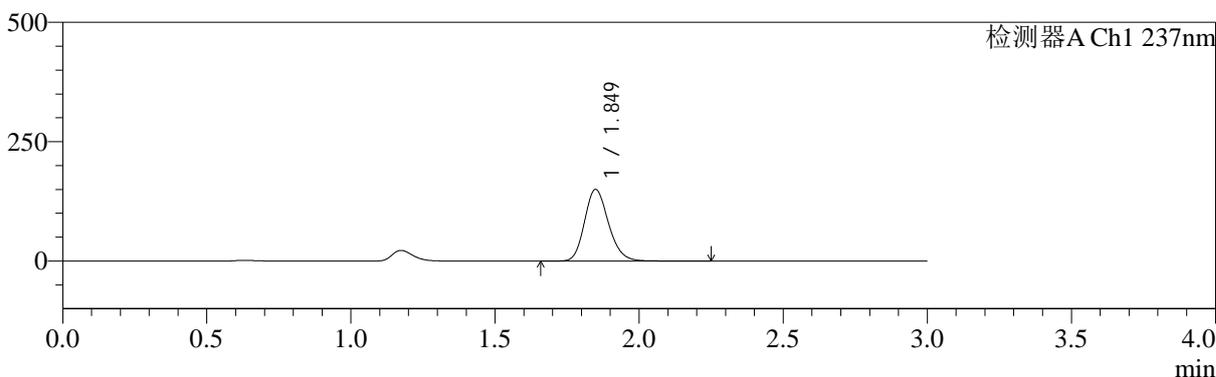
SMF-227

<样品信息>

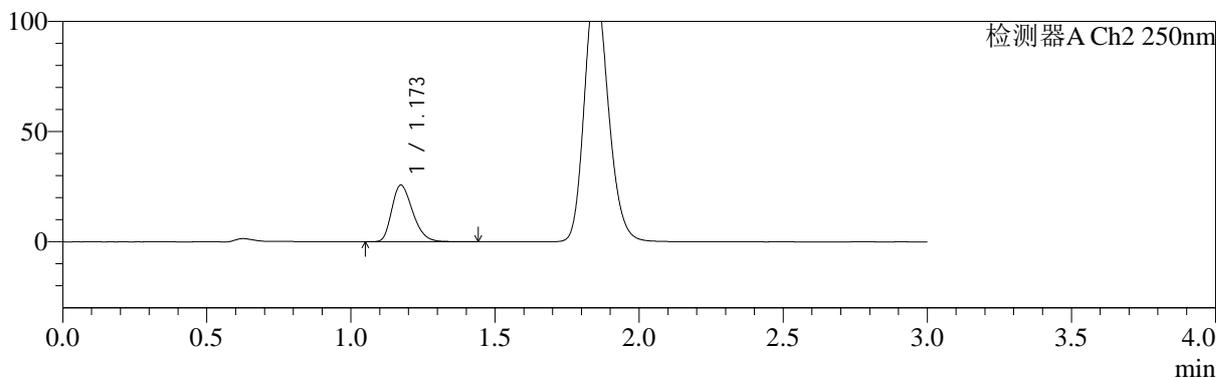
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-176-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:36:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	868392	100.000	150034	2392	1.186	--
总计		868392	100.000	150034			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	130233	100.000	25718	1250	1.284	--
总计		130233	100.000	25718			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



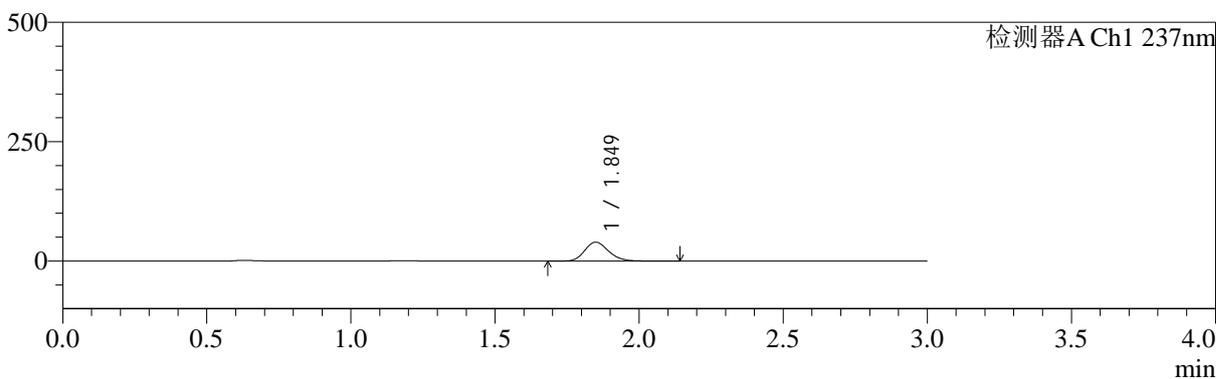
SMF-227

<样品信息>

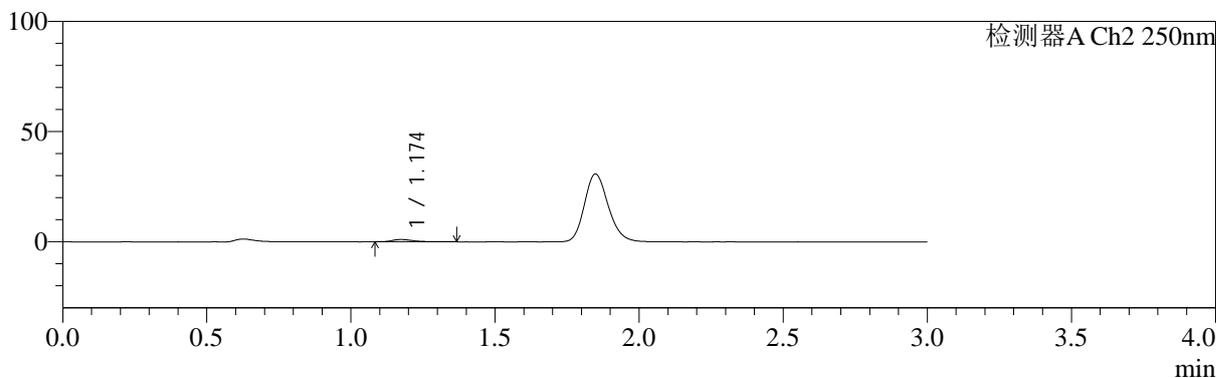
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-177-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 16:39:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	228610	100.000	39634	2406	1.183	--
总计		228610	100.000	39634			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	5260	100.000	1029	1301	1.356	--
总计		5260	100.000	1029			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



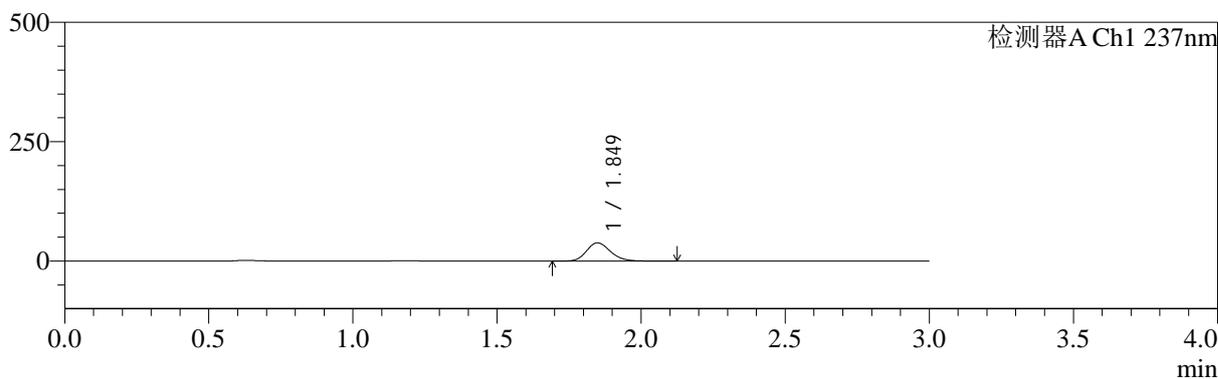
SMF-227

<样品信息>

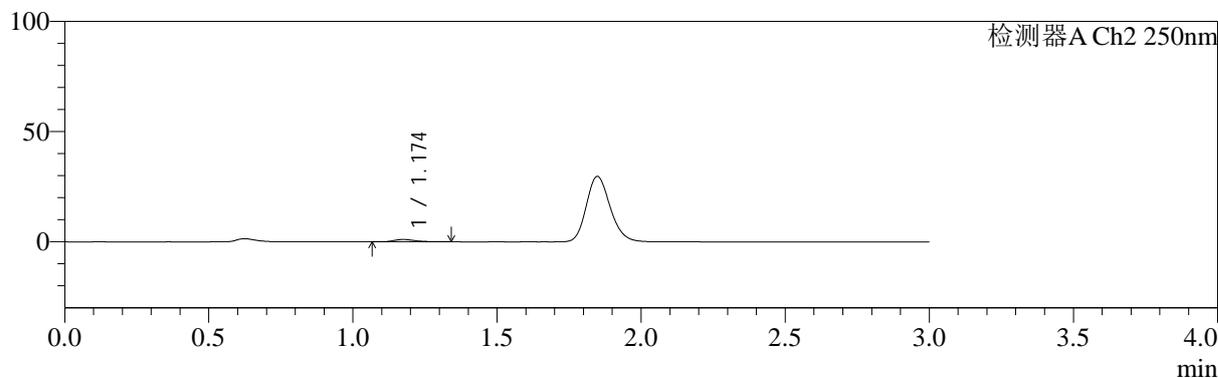
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-178-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:43:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	220576	100.000	38249	2399	1.183	--
总计		220576	100.000	38249			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	5405	100.000	1058	1264	1.354	--
总计		5405	100.000	1058			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



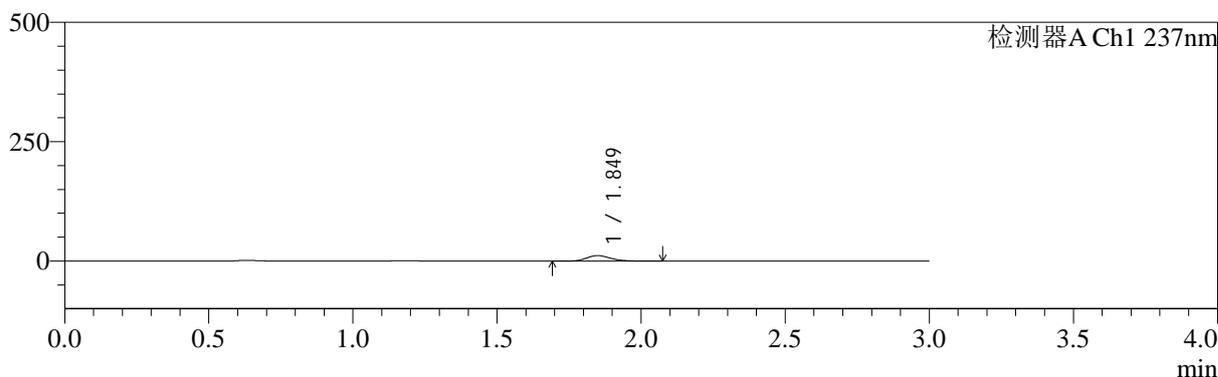
SMF-227

<样品信息>

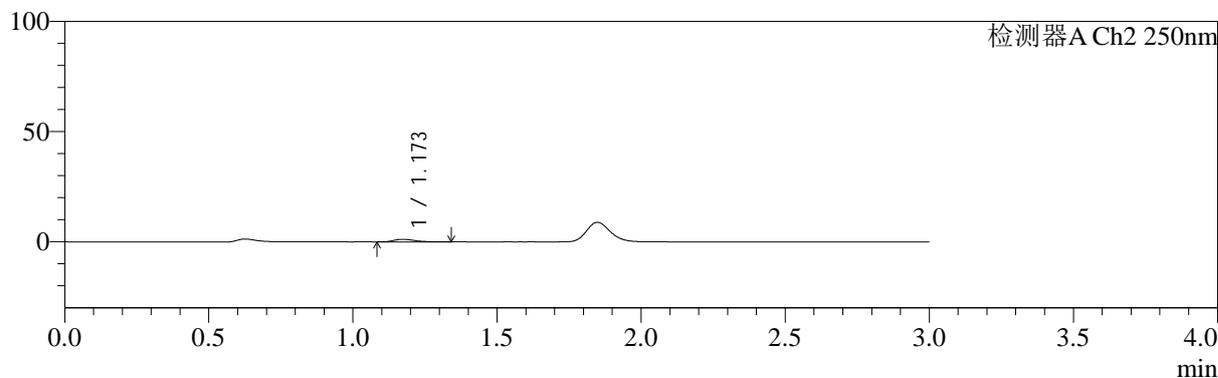
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-179-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:46:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	65505	100.000	11415	2414	1.181	--
总计		65505	100.000	11415			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	5764	100.000	1146	1269	1.315	--
总计		5764	100.000	1146			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



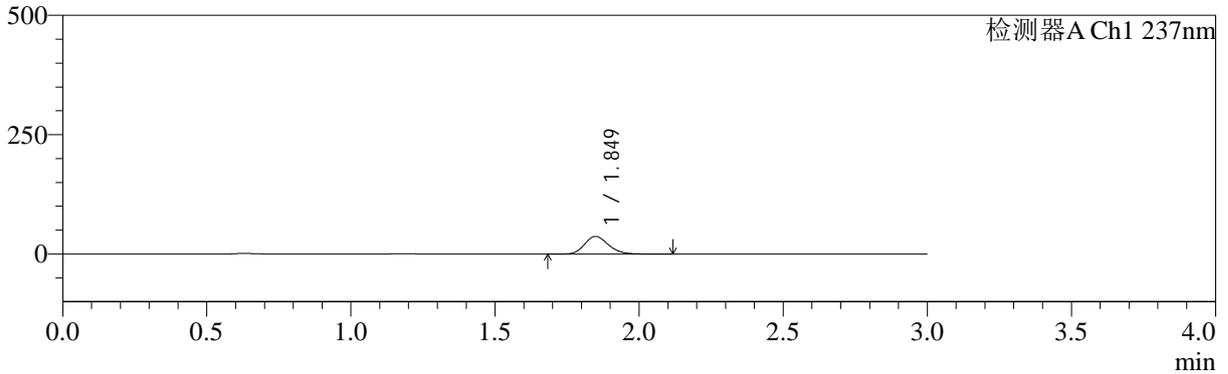
SMF-227

<样品信息>

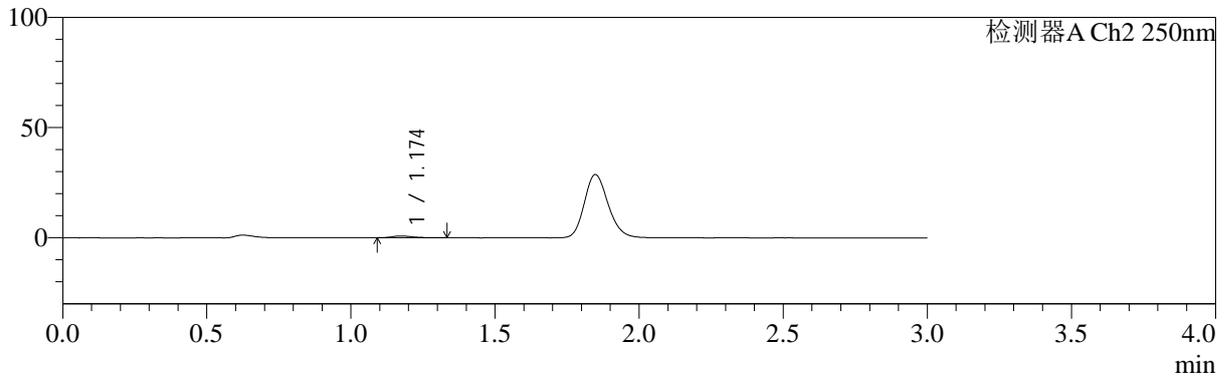
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-180-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:50:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	212808	100.000	36953	2405	1.182	--
总计		212808	100.000	36953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	4195	100.000	822	1228	1.356	--
总计		4195	100.000	822			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



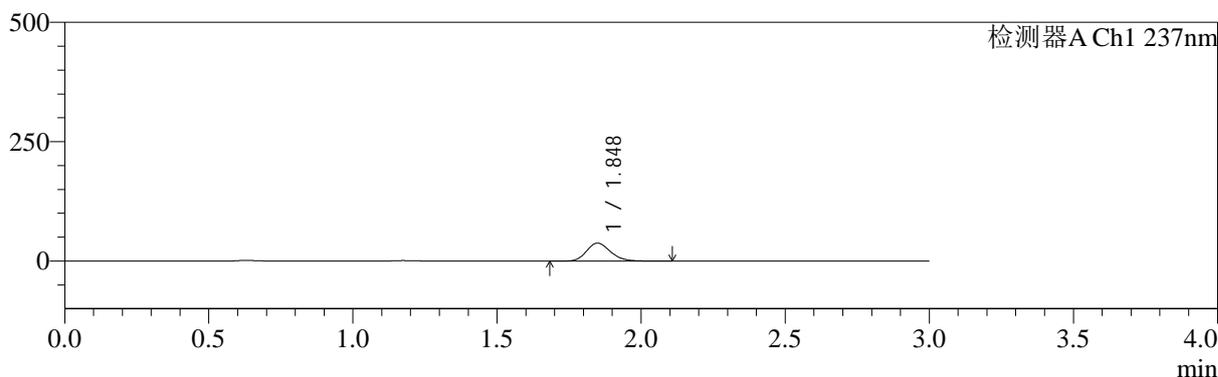
SMF-227

<样品信息>

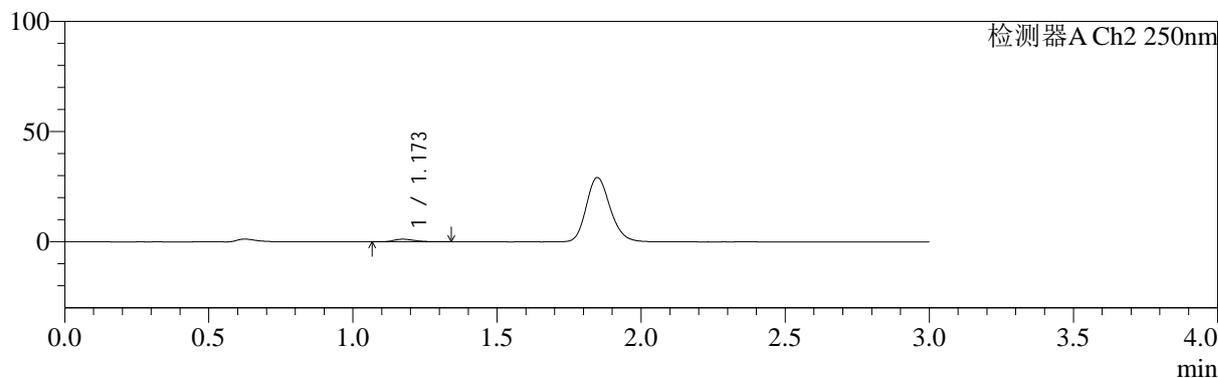
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-181-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:53:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	216254	100.000	37593	2410	1.183	--
总计		216254	100.000	37593			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	5933	100.000	1172	1252	1.311	--
总计		5933	100.000	1172			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



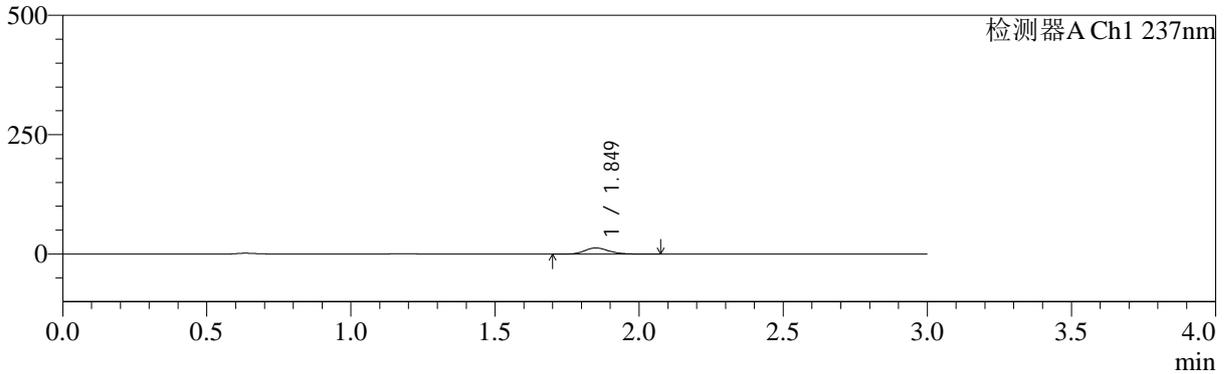
SMF-227

<样品信息>

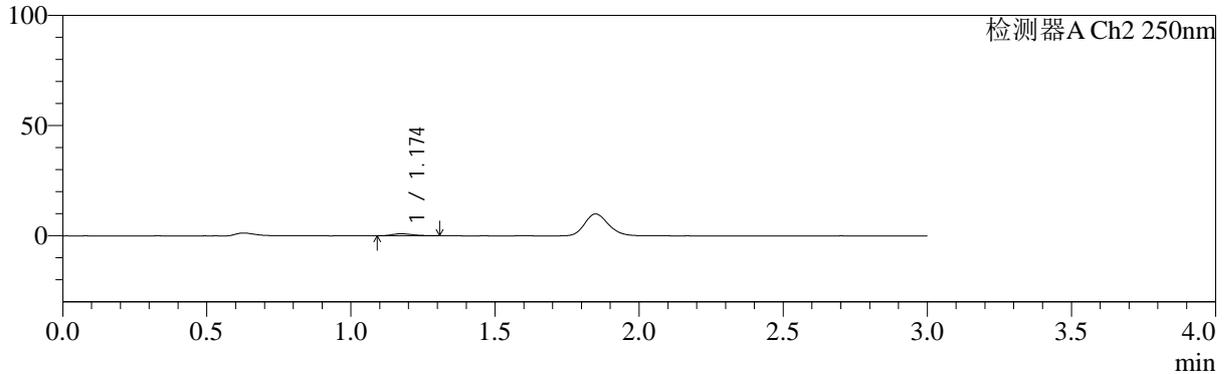
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-182-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 16:56:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	73339	100.000	12774	2420	1.178	--
总计		73339	100.000	12774			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	4664	100.000	933	1277	1.320	--
总计		4664	100.000	933			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



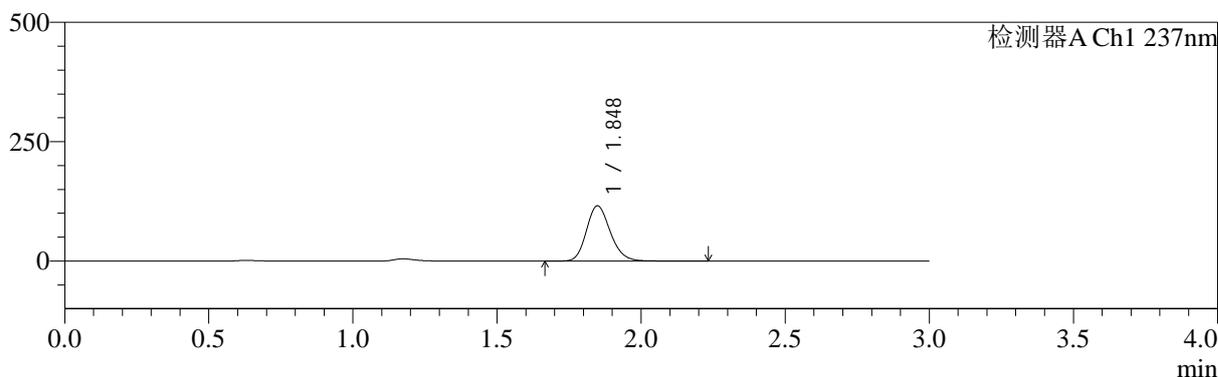
SMF-227

<样品信息>

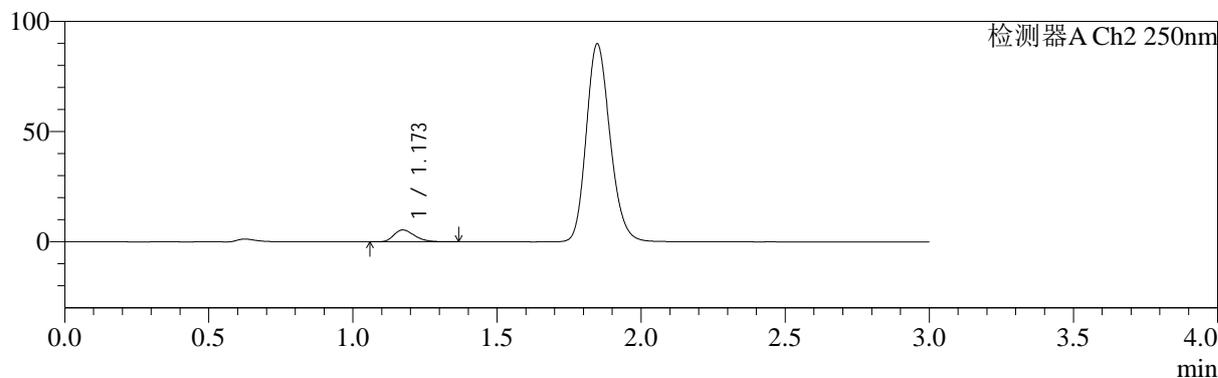
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-183-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:00:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	666108	100.000	115708	2415	1.183	--
总计		666108	100.000	115708			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	27065	100.000	5391	1268	1.293	--
总计		27065	100.000	5391			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



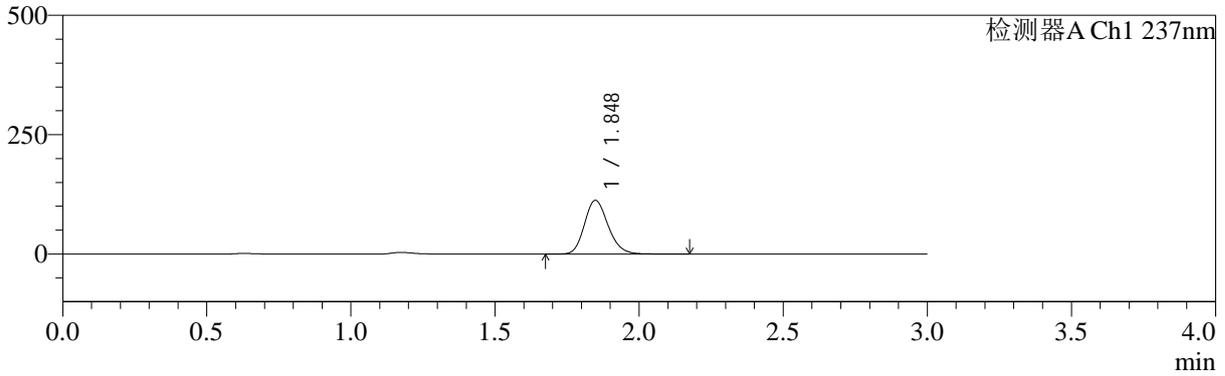
SMF-227

<样品信息>

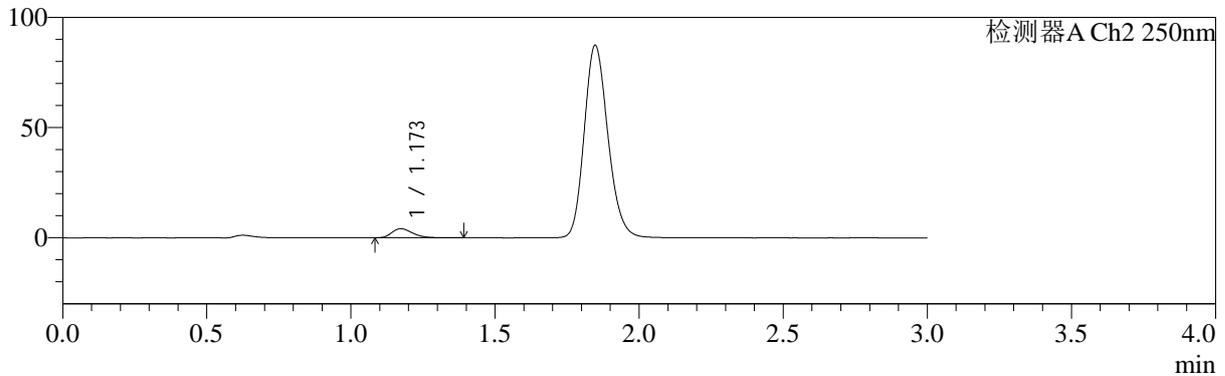
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-184-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:03:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	644621	100.000	112523	2433	1.178	--
总计		644621	100.000	112523			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	20704	100.000	4130	1295	1.300	--
总计		20704	100.000	4130			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



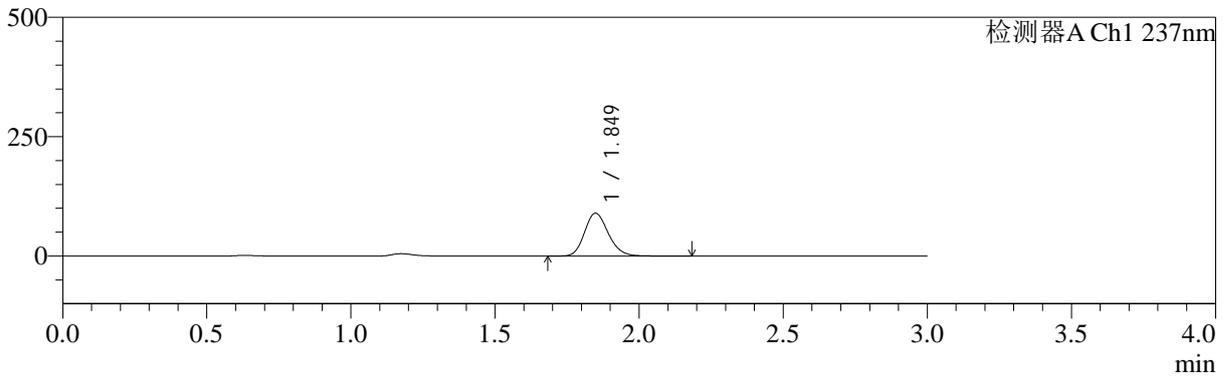
SMF-227

<样品信息>

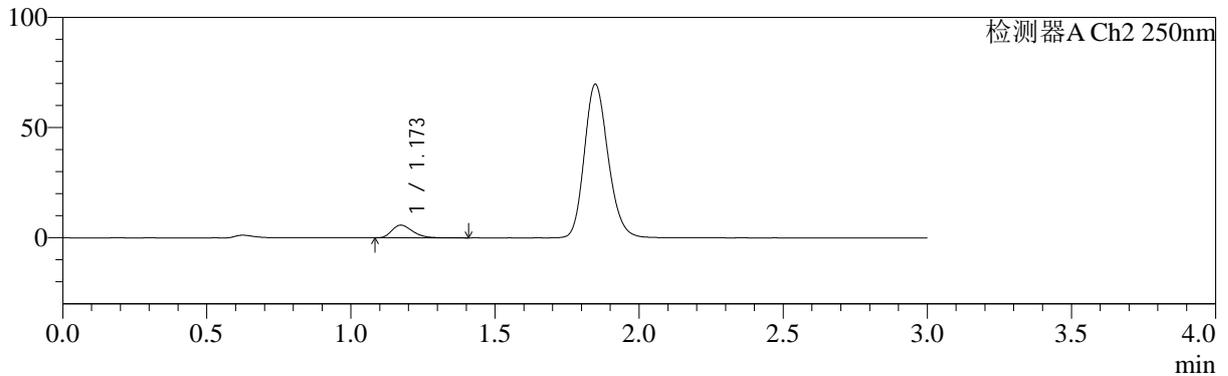
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-185-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:06:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	516182	100.000	89752	2417	1.181	--
总计		516182	100.000	89752			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	29048	100.000	5777	1274	1.298	--
总计		29048	100.000	5777			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



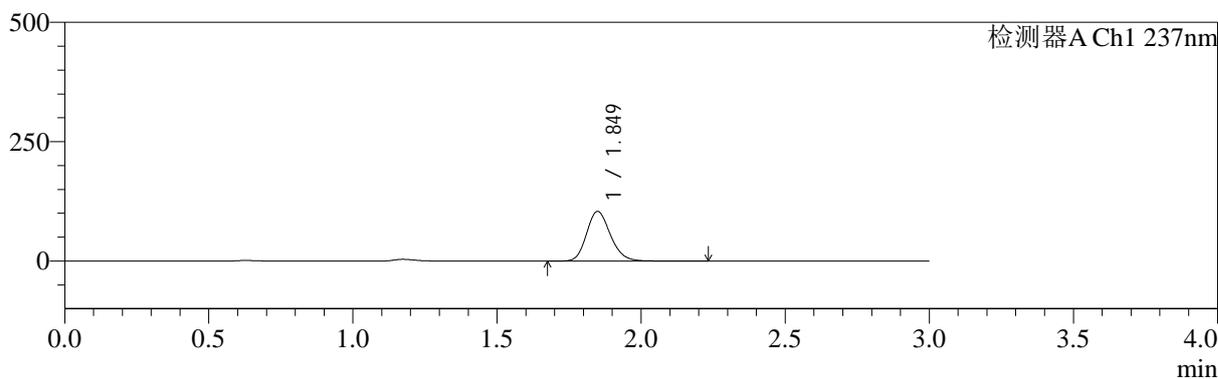
SMF-227

<样品信息>

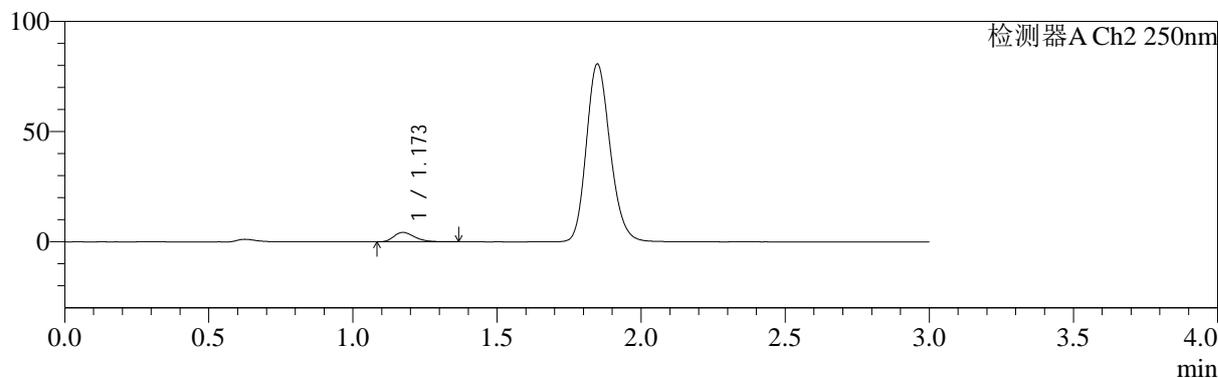
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-186-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:10:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	598562	100.000	103884	2415	1.182	--
总计		598562	100.000	103884			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	21477	100.000	4276	1276	1.303	--
总计		21477	100.000	4276			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



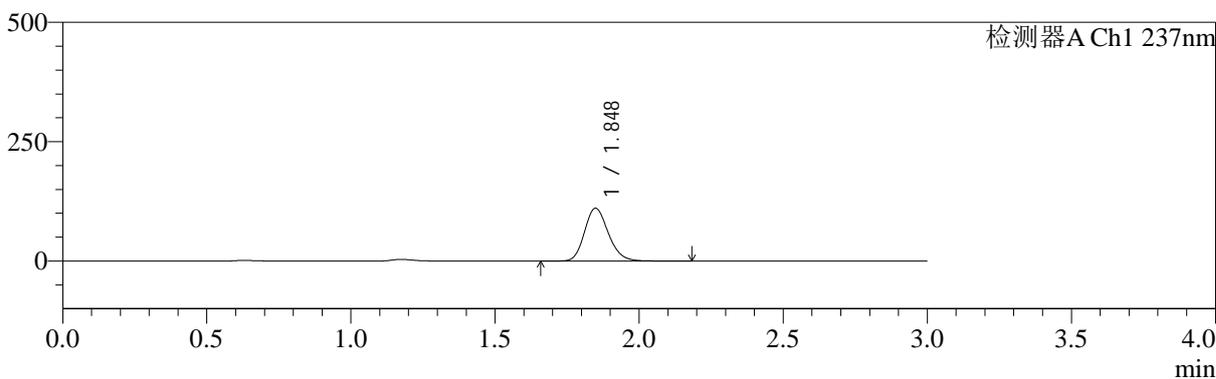
SMF-227

<样品信息>

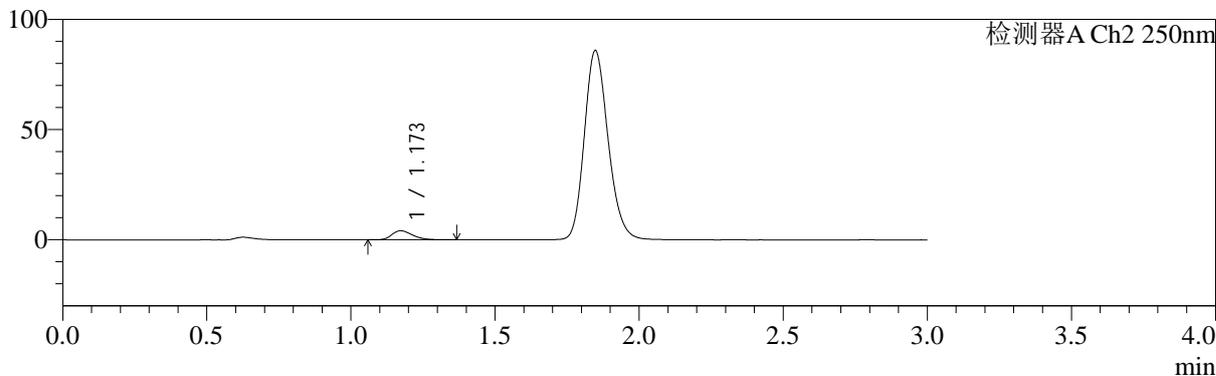
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-187-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:13:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	635870	100.000	110583	2421	1.183	--
总计		635870	100.000	110583			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	20592	100.000	4110	1278	1.296	--
总计		20592	100.000	4110			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



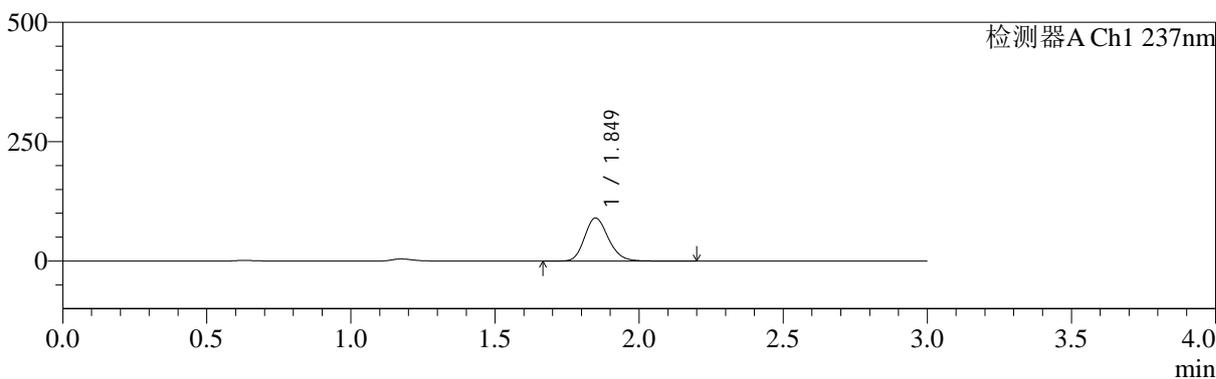
SMF-227

<样品信息>

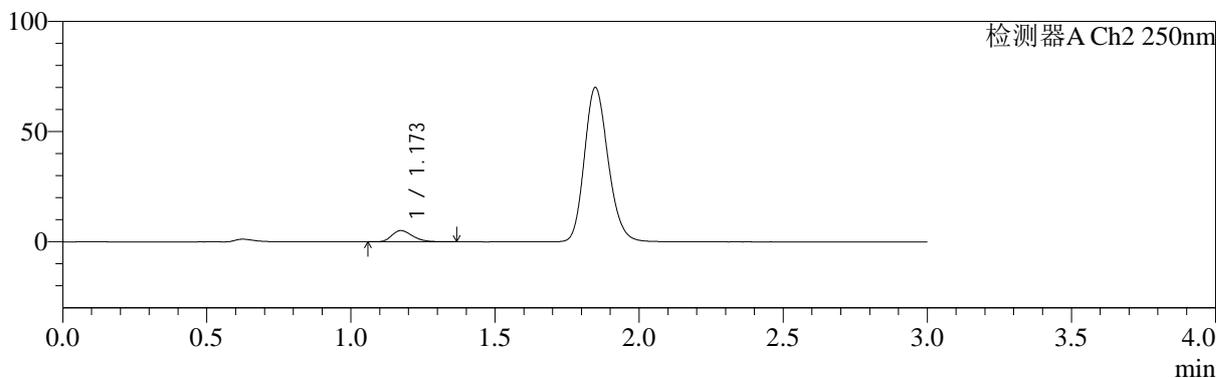
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-188-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:16:53 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	518816	100.000	90163	2416	1.182	--
总计		518816	100.000	90163			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	25511	100.000	5101	1279	1.279	--
总计		25511	100.000	5101			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



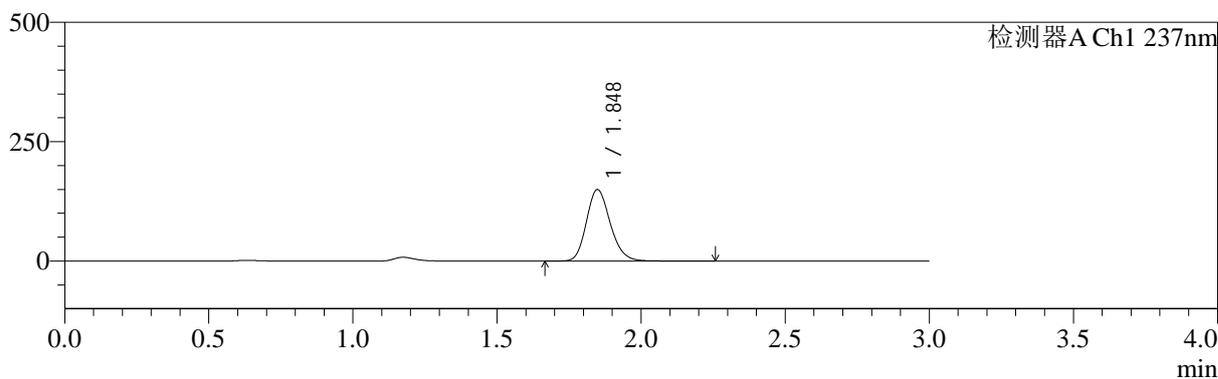
SMF-227

<样品信息>

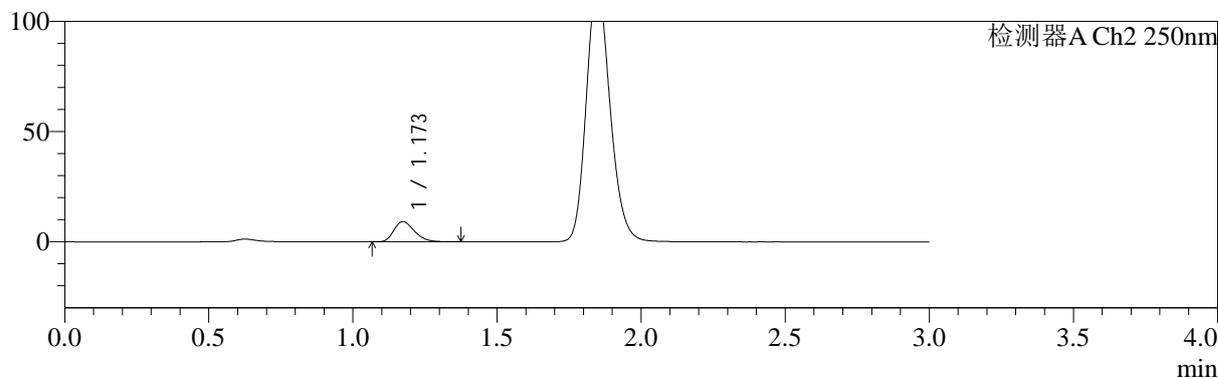
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-189-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:20:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:52:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	861563	100.000	149740	2419	1.183	--
总计		861563	100.000	149740			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	45803	100.000	9166	1281	1.288	--
总计		45803	100.000	9166			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



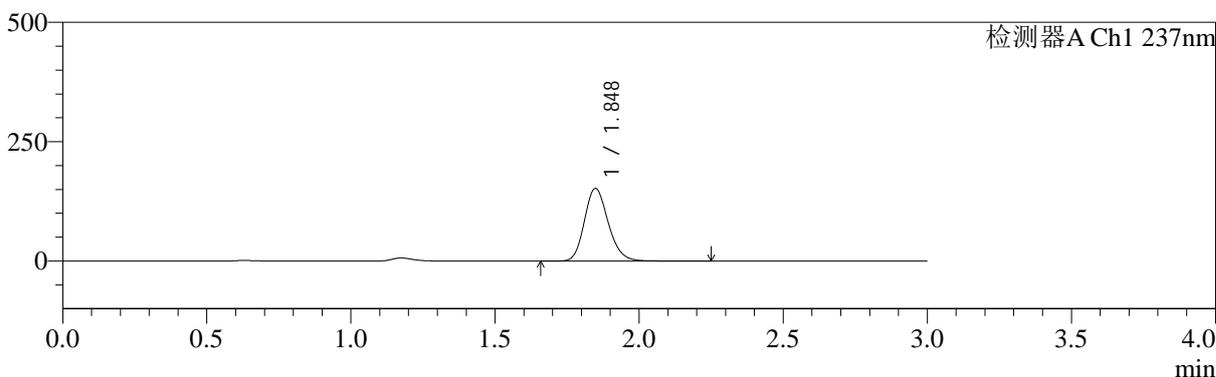
SMF-227

<样品信息>

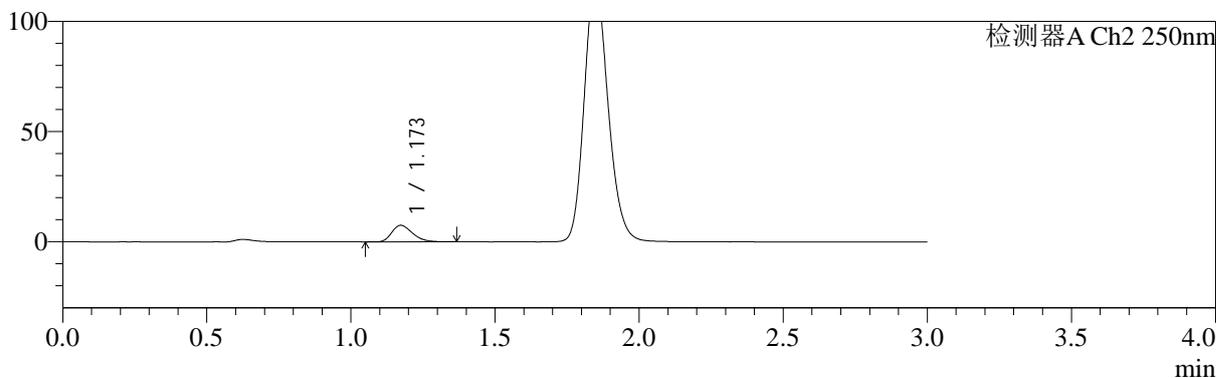
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-190-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:23:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	874789	100.000	152145	2420	1.182	--
总计		874789	100.000	152145			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	37514	100.000	7516	1279	1.285	--
总计		37514	100.000	7516			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



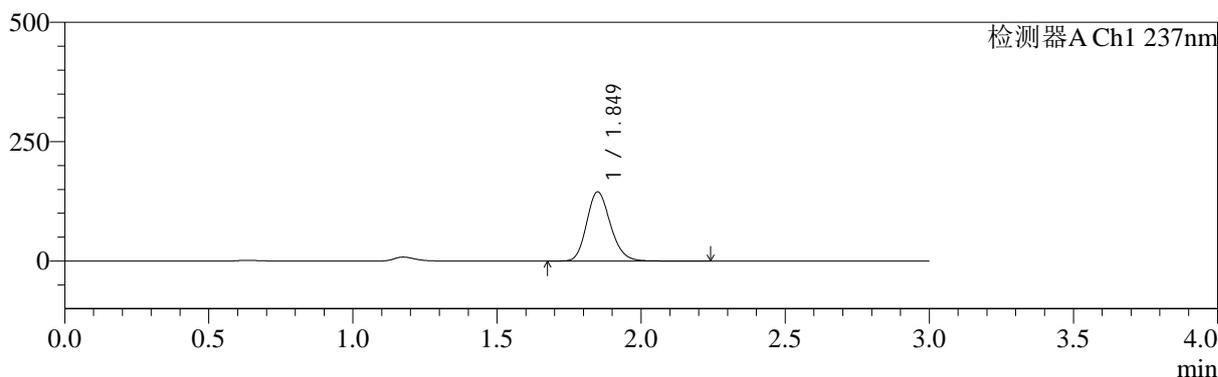
SMF-227

<样品信息>

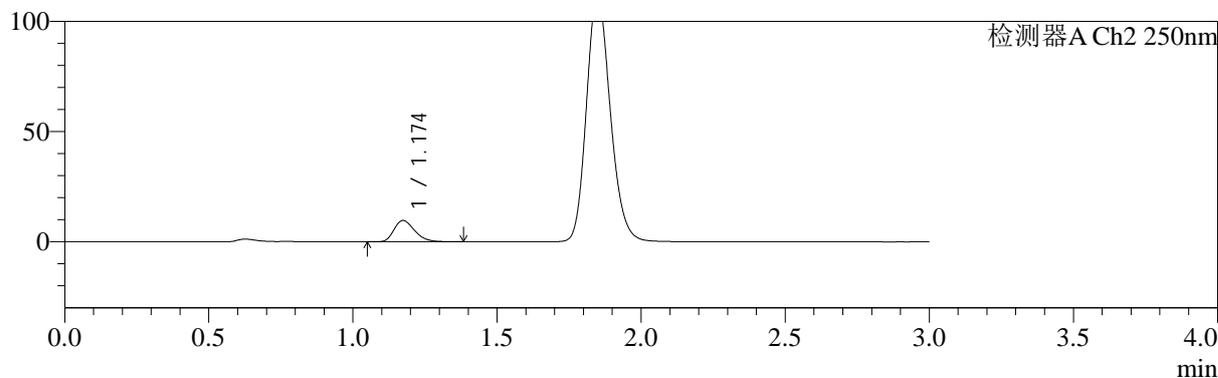
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-191-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:26:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	832018	100.000	144705	2424	1.181	--
总计		832018	100.000	144705			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	48230	100.000	9652	1281	1.282	--
总计		48230	100.000	9652			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



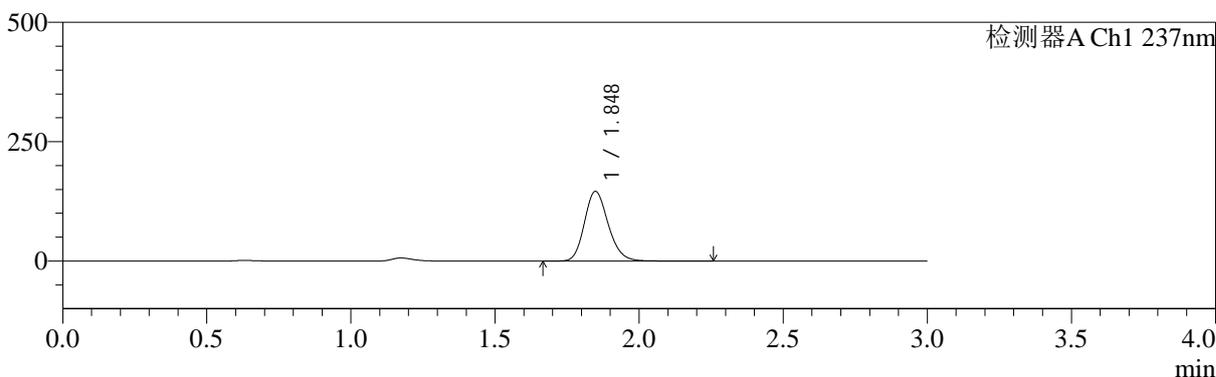
SMF-227

<样品信息>

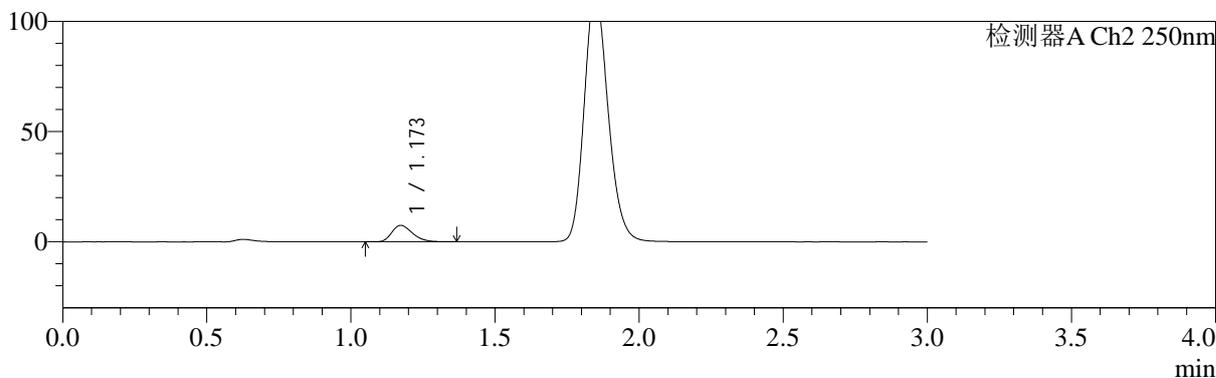
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-192-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:30:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	839454	100.000	145866	2418	1.184	--
总计		839454	100.000	145866			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	37344	100.000	7465	1275	1.289	--
总计		37344	100.000	7465			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



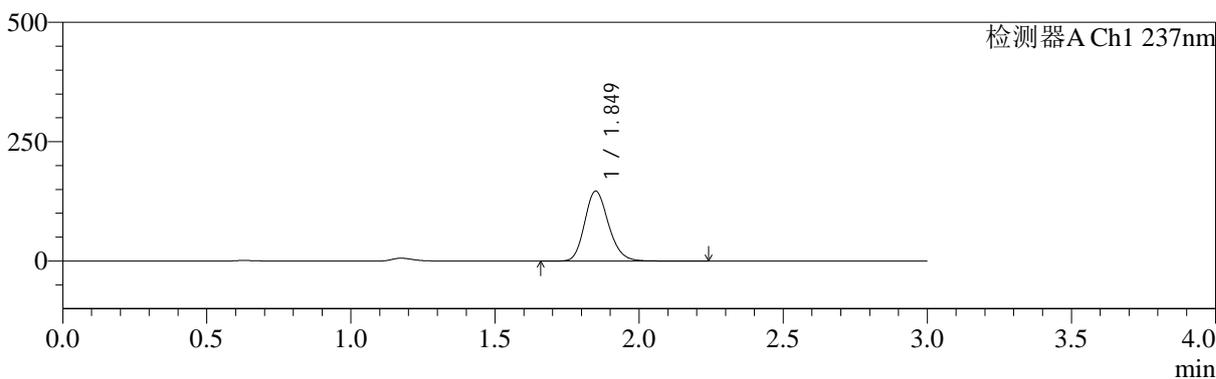
SMF-227

<样品信息>

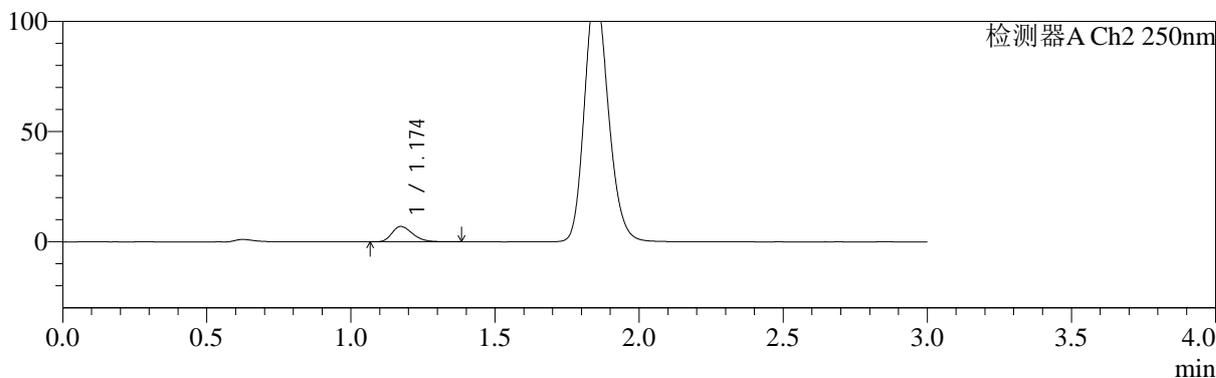
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-193-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:33:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	843630	100.000	146361	2412	1.181	--
总计		843630	100.000	146361			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	34988	100.000	6971	1271	1.288	--
总计		34988	100.000	6971			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



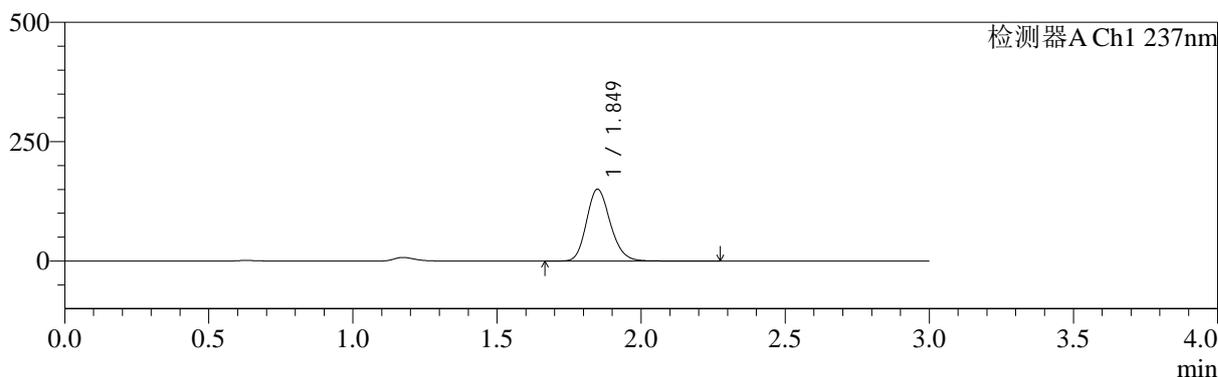
SMF-227

<样品信息>

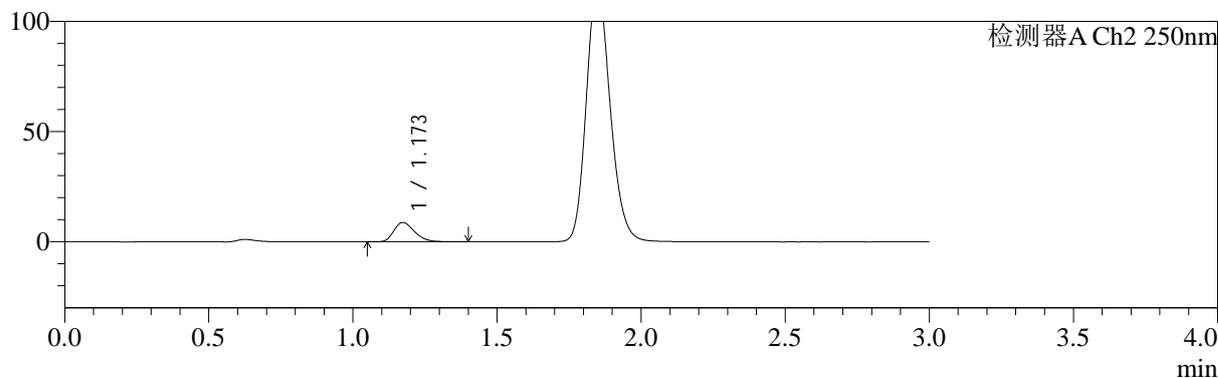
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-194-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:37:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	864831	100.000	150346	2421	1.180	--
总计		864831	100.000	150346			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	44046	100.000	8777	1273	1.284	--
总计		44046	100.000	8777			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



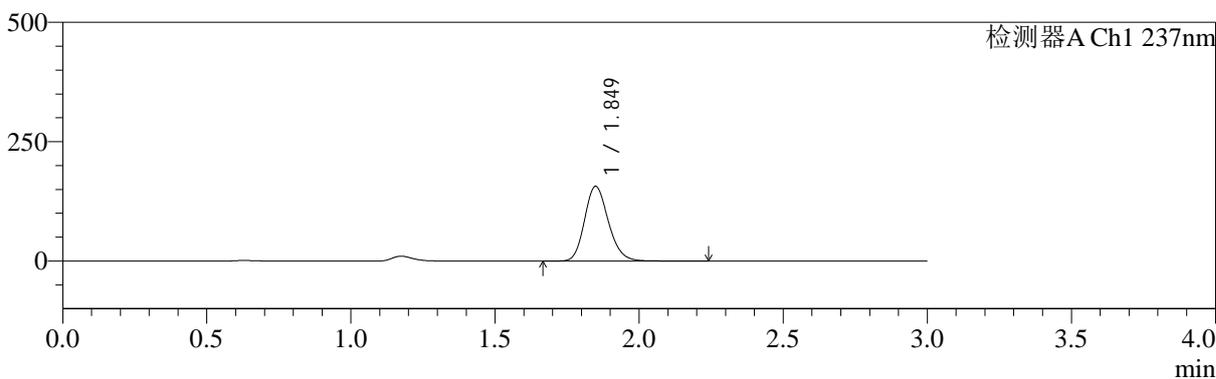
SMF-227

<样品信息>

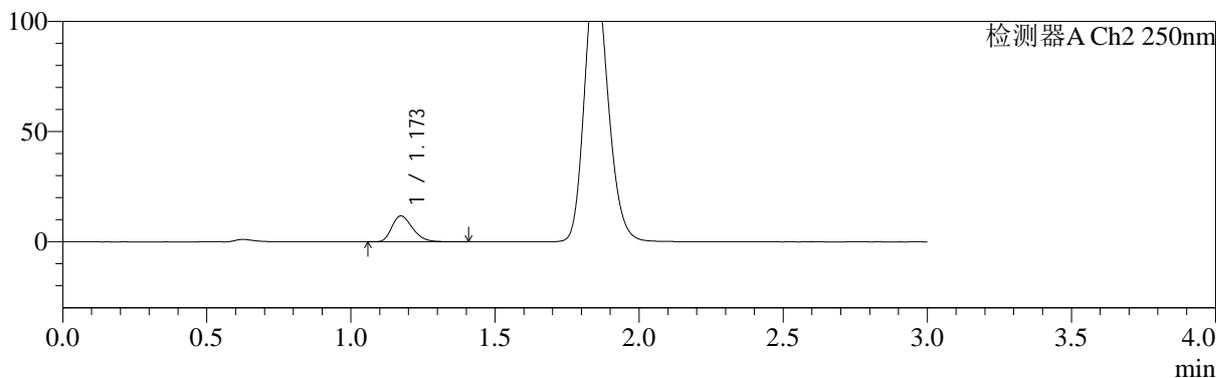
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-195-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:40:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	900530	100.000	156401	2415	1.180	--
总计		900530	100.000	156401			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	58956	100.000	11769	1277	1.282	--
总计		58956	100.000	11769			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



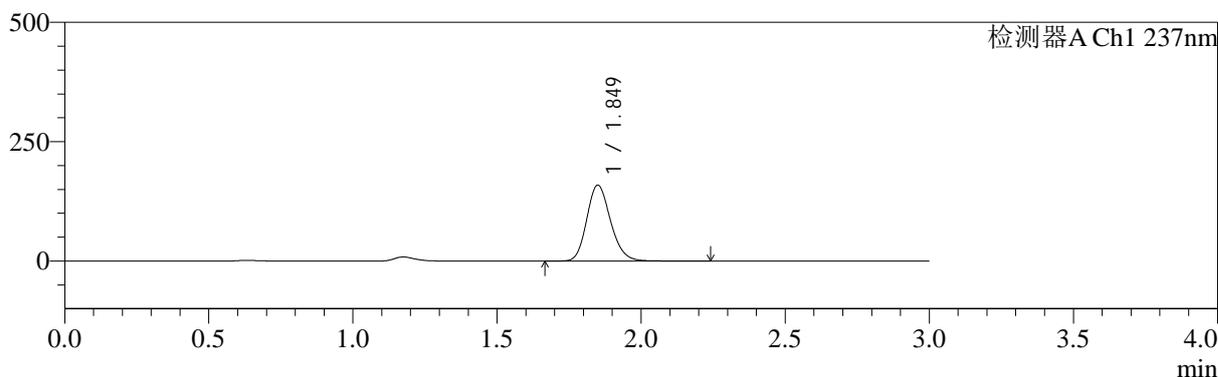
SMF-227

<样品信息>

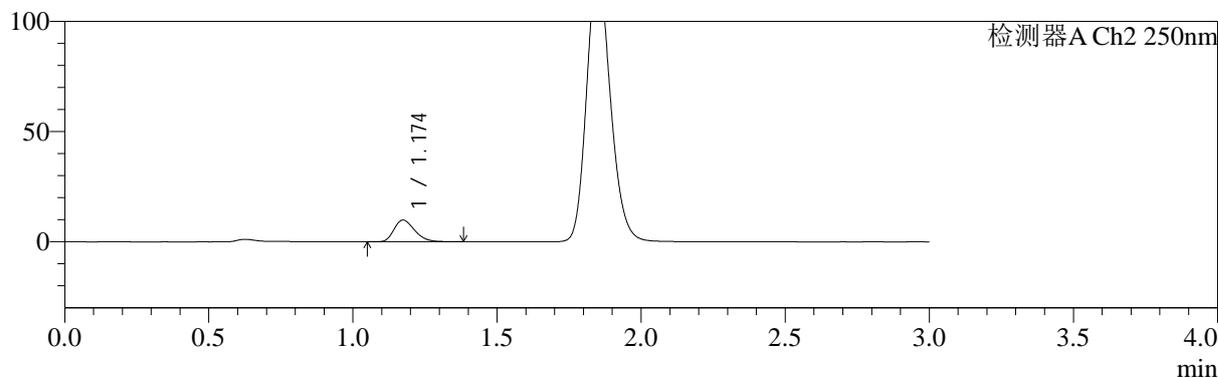
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-196-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:43:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	915030	100.000	158732	2417	1.181	--
总计		915030	100.000	158732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	49400	100.000	9853	1277	1.280	--
总计		49400	100.000	9853			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



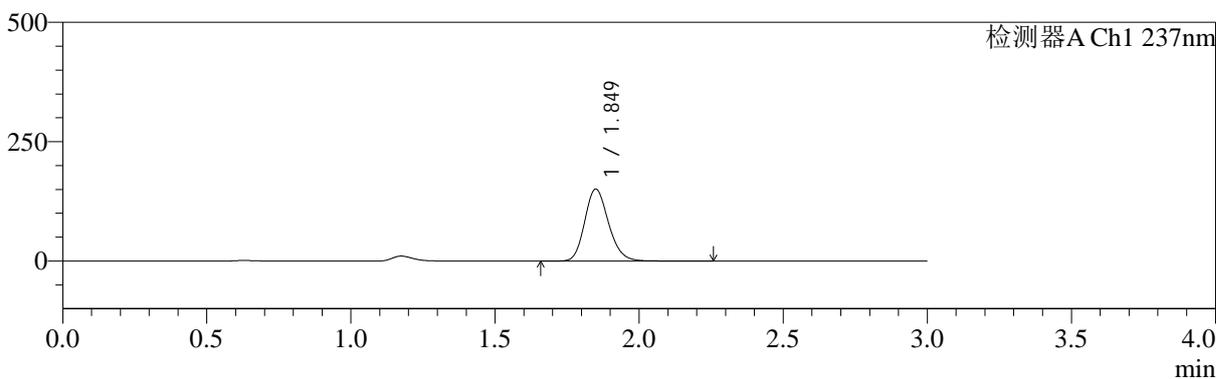
SMF-227

<样品信息>

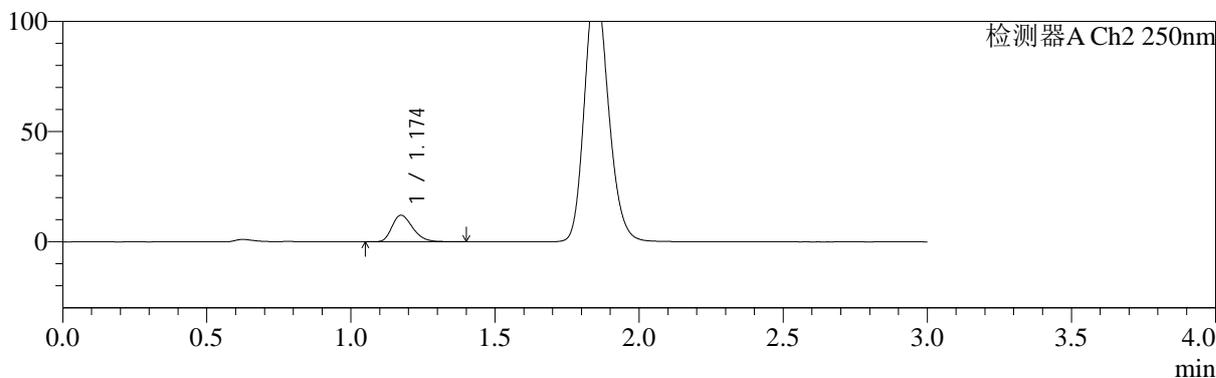
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-197-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 17:47:11 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	867931	100.000	150548	2417	1.181	--
总计		867931	100.000	150548			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	60723	100.000	12074	1275	1.281	--
总计		60723	100.000	12074			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



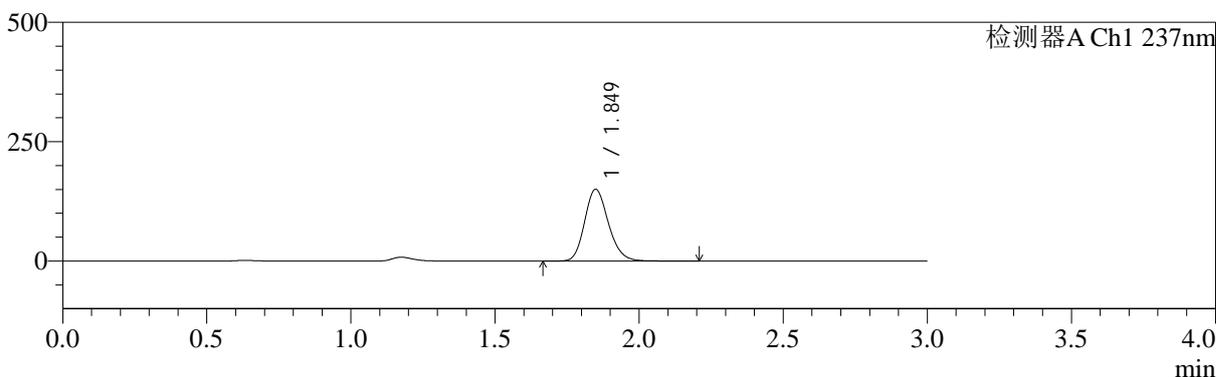
SMF-227

<样品信息>

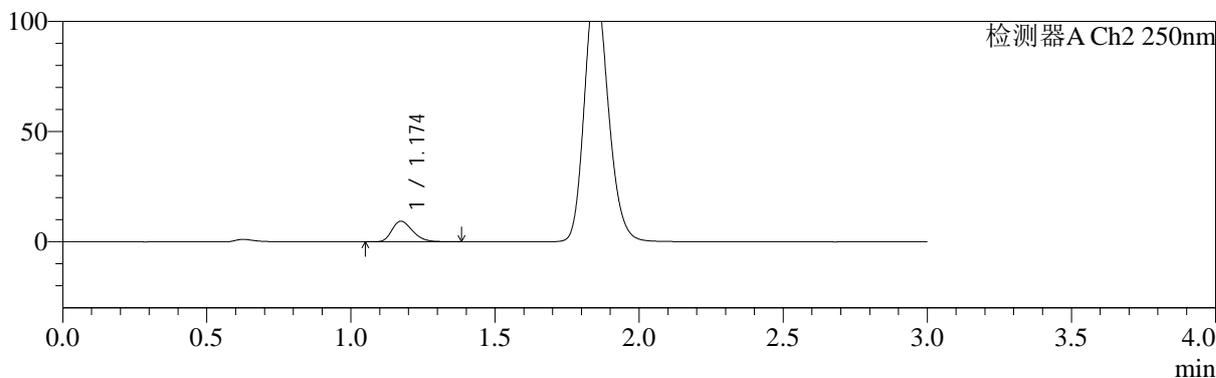
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-198-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:50:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	862703	100.000	150176	2427	1.181	--
总计		862703	100.000	150176			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	46826	100.000	9357	1279	1.283	--
总计		46826	100.000	9357			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



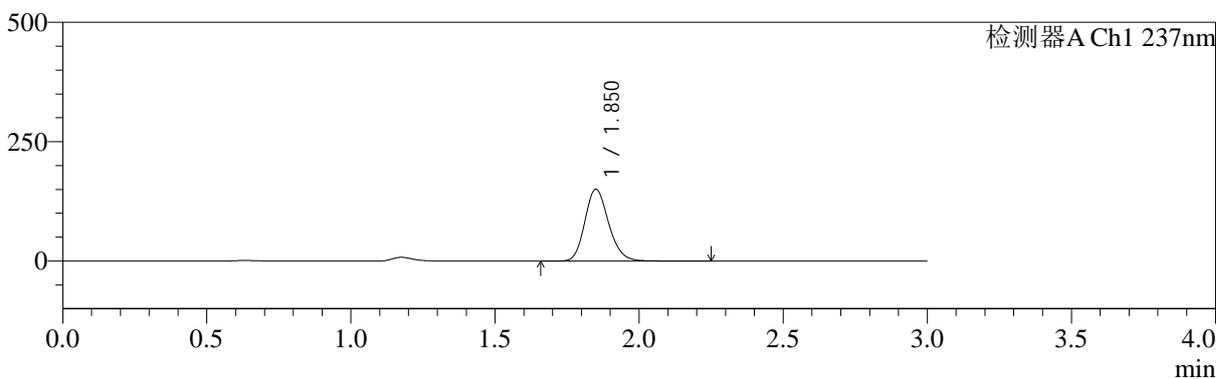
SMF-227

<样品信息>

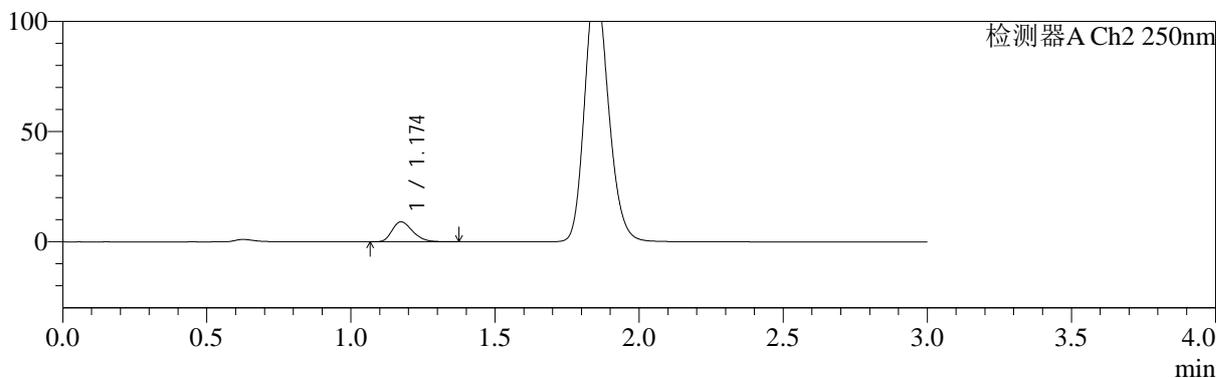
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-199-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:53:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	865446	100.000	150096	2420	1.181	--
总计		865446	100.000	150096			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	45198	100.000	9052	1283	1.274	--
总计		45198	100.000	9052			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



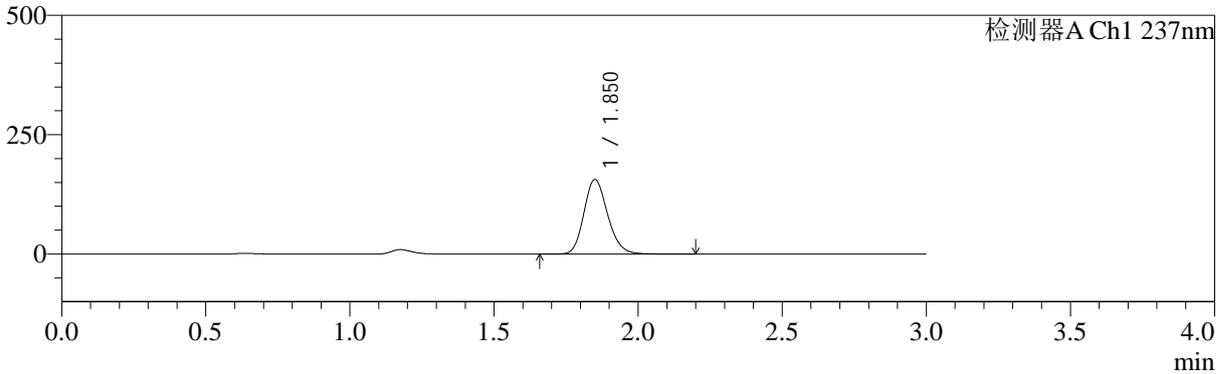
SMF-227

<样品信息>

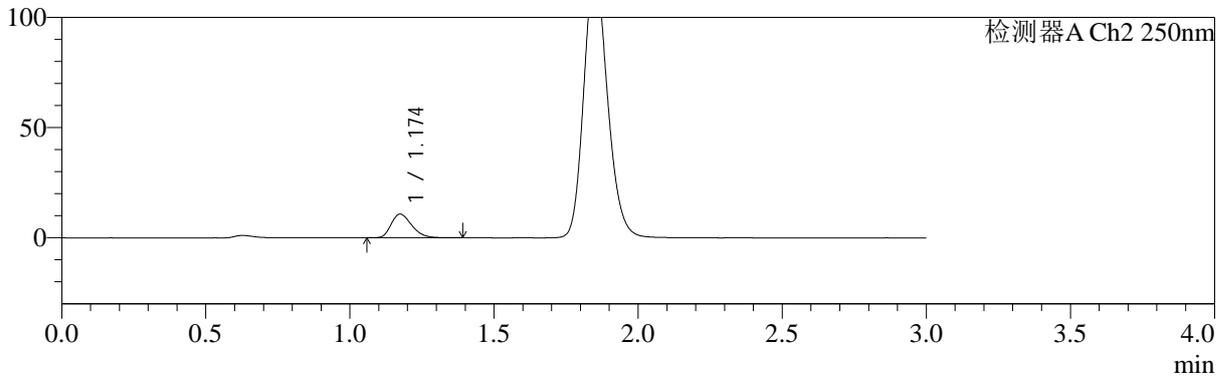
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-200-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 17:57:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	894702	100.000	155667	2437	1.180	--
总计		894702	100.000	155667			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	53988	100.000	10790	1282	1.282	--
总计		53988	100.000	10790			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



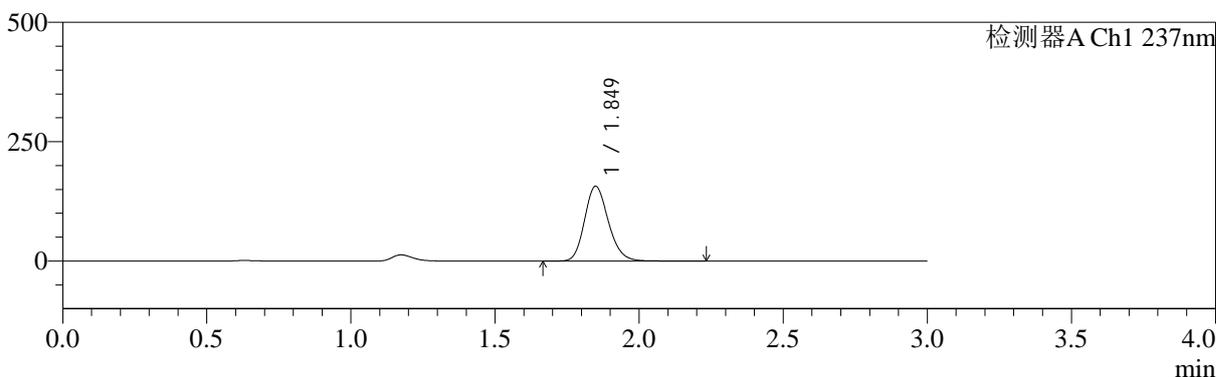
SMF-227

<样品信息>

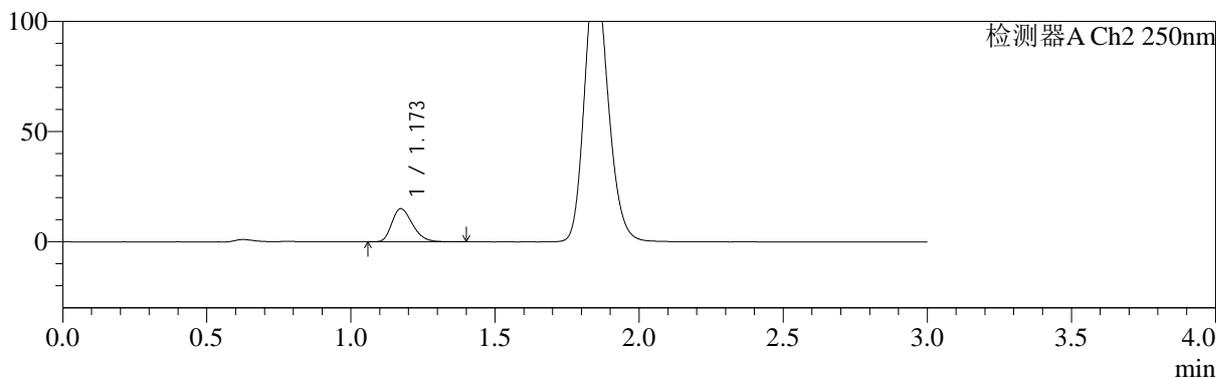
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-201-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:00:39 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	899541	100.000	156518	2426	1.180	--
总计		899541	100.000	156518			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	75009	100.000	15032	1280	1.280	--
总计		75009	100.000	15032			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



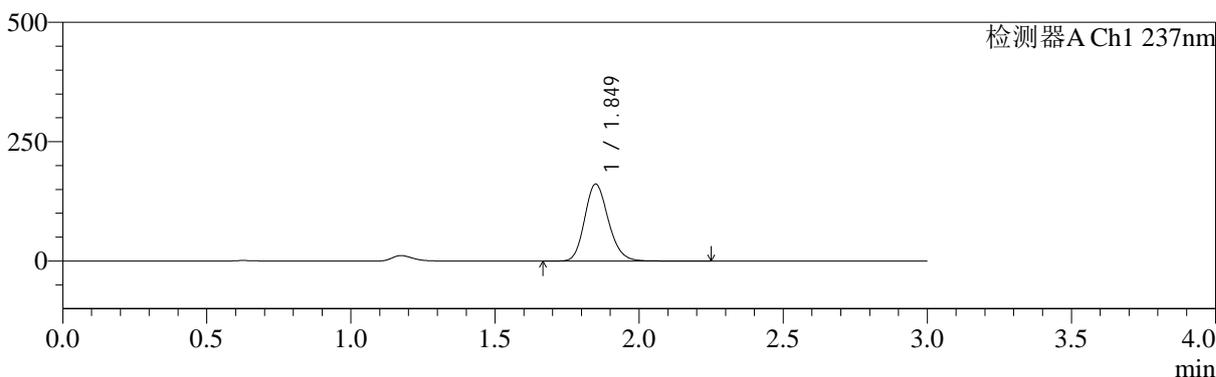
SMF-227

<样品信息>

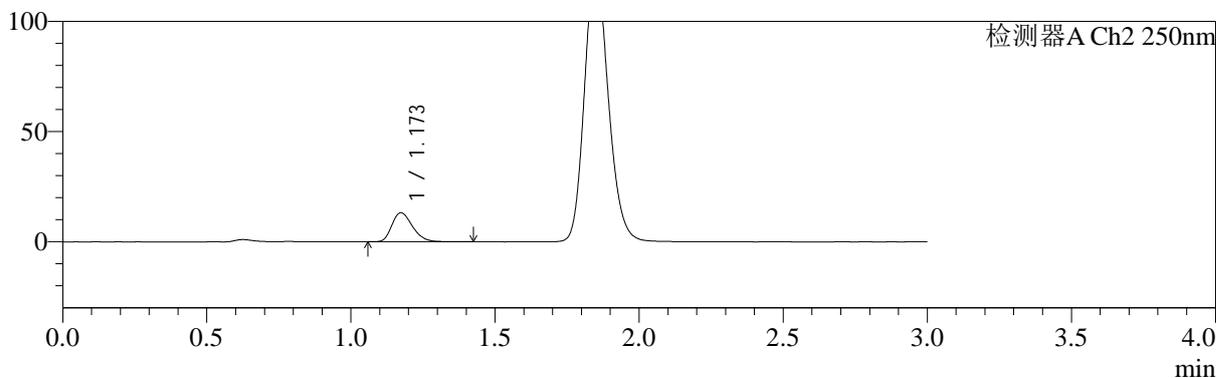
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-202-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:04:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	924149	100.000	161050	2436	1.177	--
总计		924149	100.000	161050			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	66002	100.000	13240	1289	1.270	--
总计		66002	100.000	13240			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



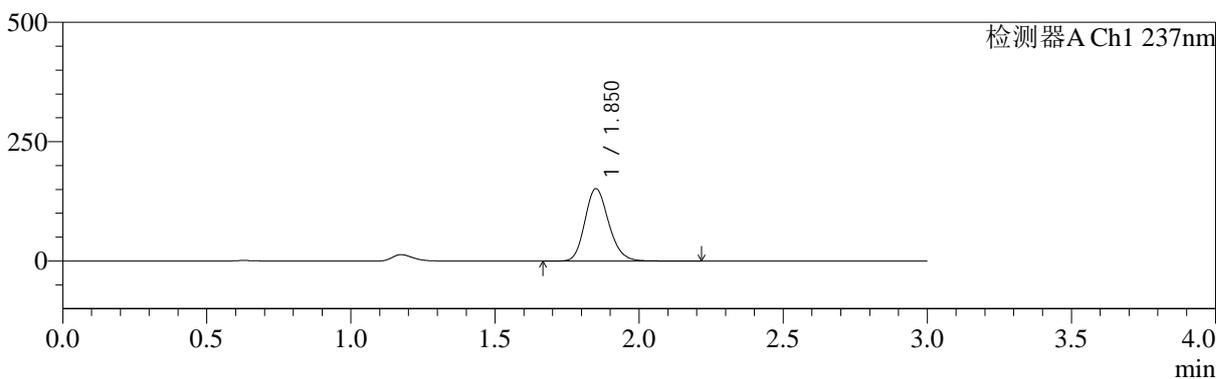
SMF-227

<样品信息>

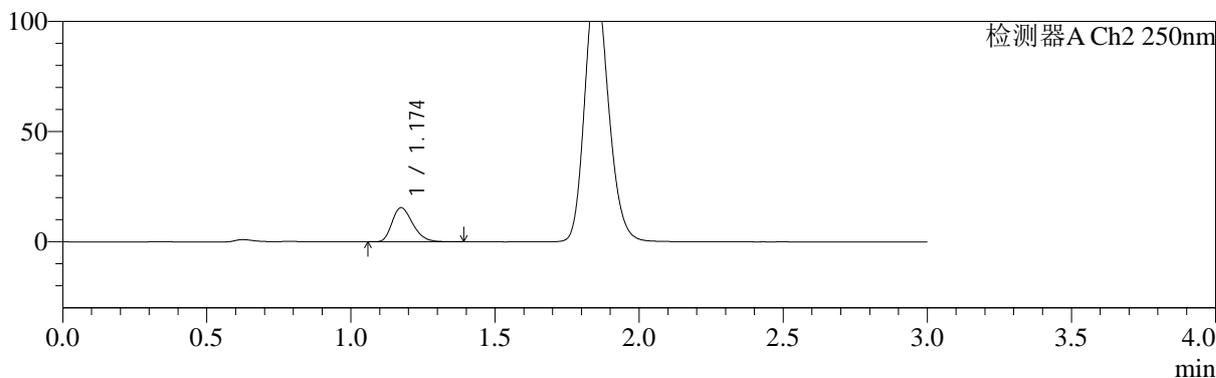
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-203-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:07:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	872121	100.000	151274	2421	1.180	--
总计		872121	100.000	151274			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	77553	100.000	15481	1275	1.278	--
总计		77553	100.000	15481			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



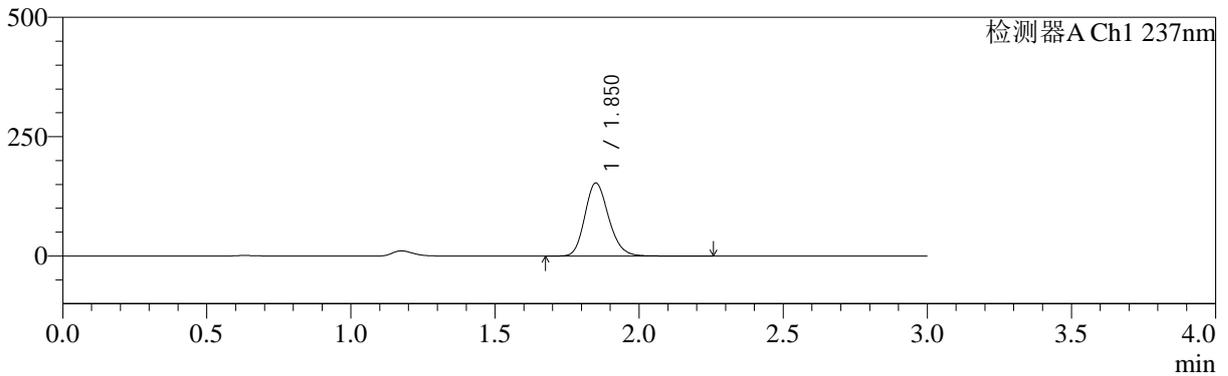
SMF-227

<样品信息>

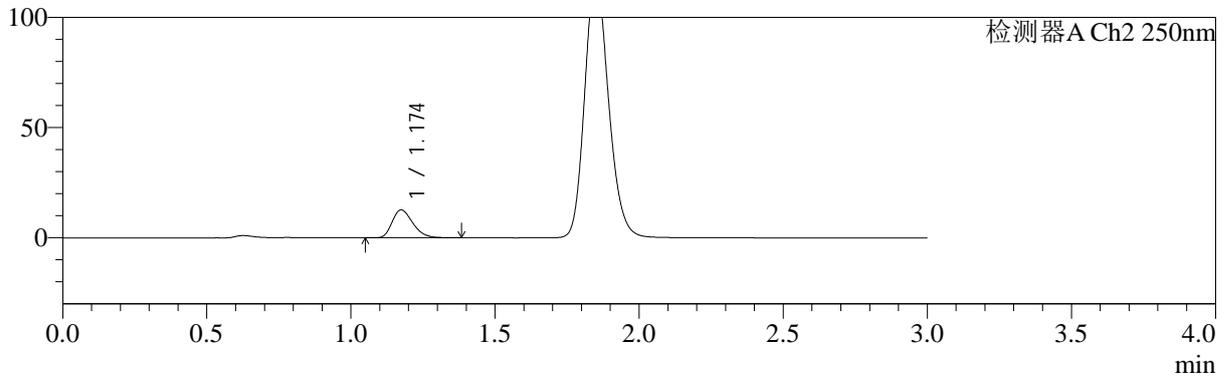
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-204-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:10:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	880128	100.000	152741	2426	1.183	--
总计		880128	100.000	152741			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	63355	100.000	12666	1285	1.281	--
总计		63355	100.000	12666			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



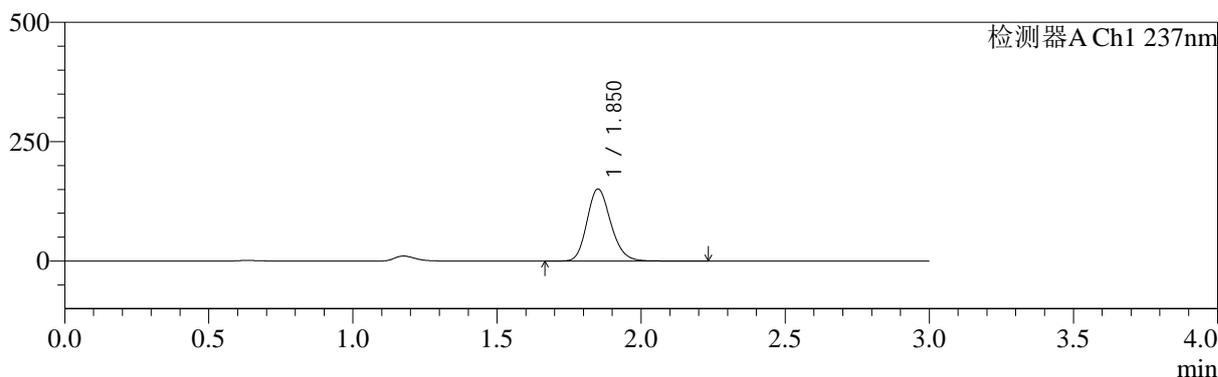
SMF-227

<样品信息>

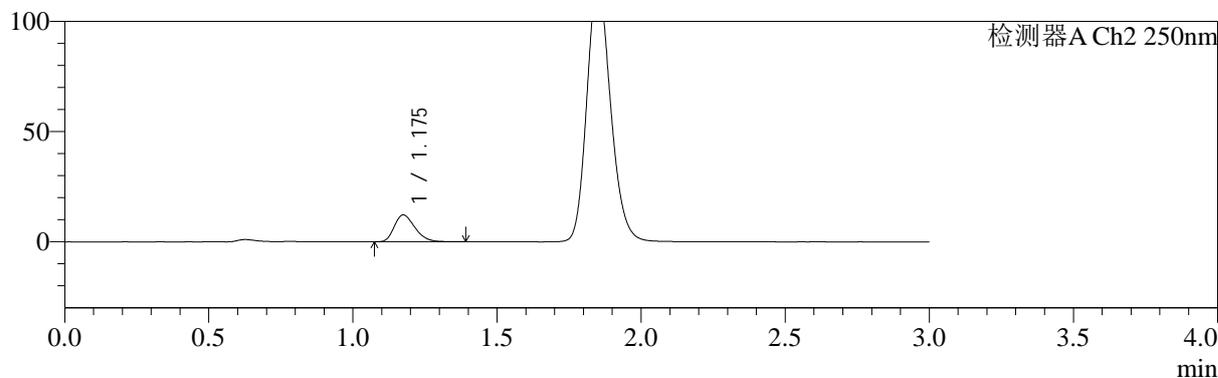
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-205-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:14:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	868492	100.000	150498	2423	1.183	--
总计		868492	100.000	150498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	60931	100.000	12171	1284	1.284	--
总计		60931	100.000	12171			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



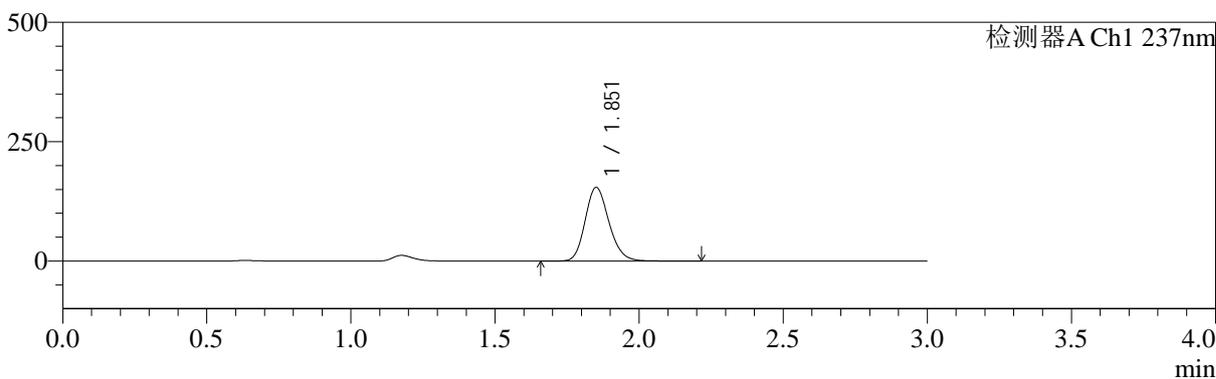
SMF-227

<样品信息>

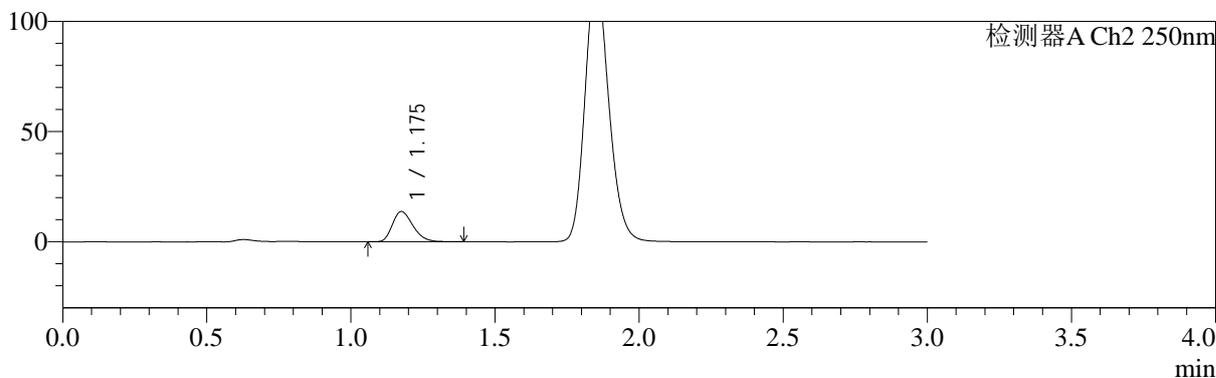
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-206-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:17:25 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	886791	100.000	153491	2425	1.180	--
总计		886791	100.000	153491			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	68584	100.000	13675	1283	1.279	--
总计		68584	100.000	13675			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



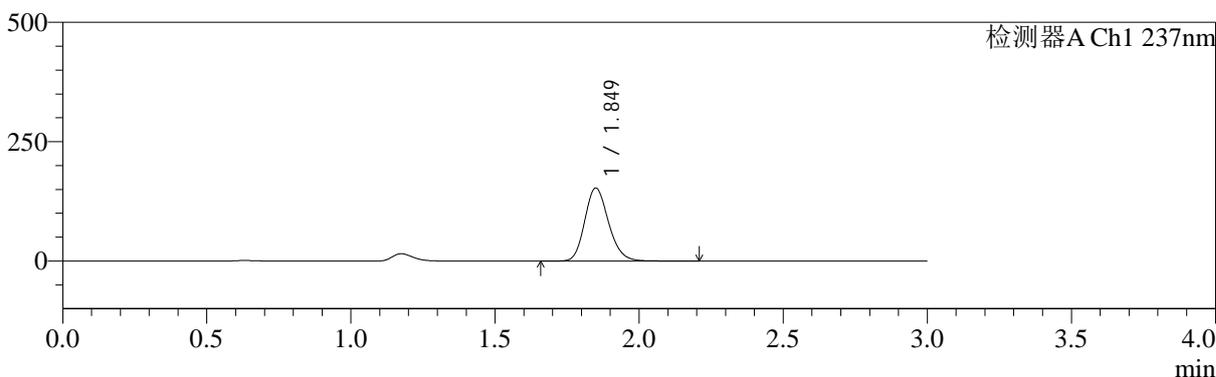
SMF-227

<样品信息>

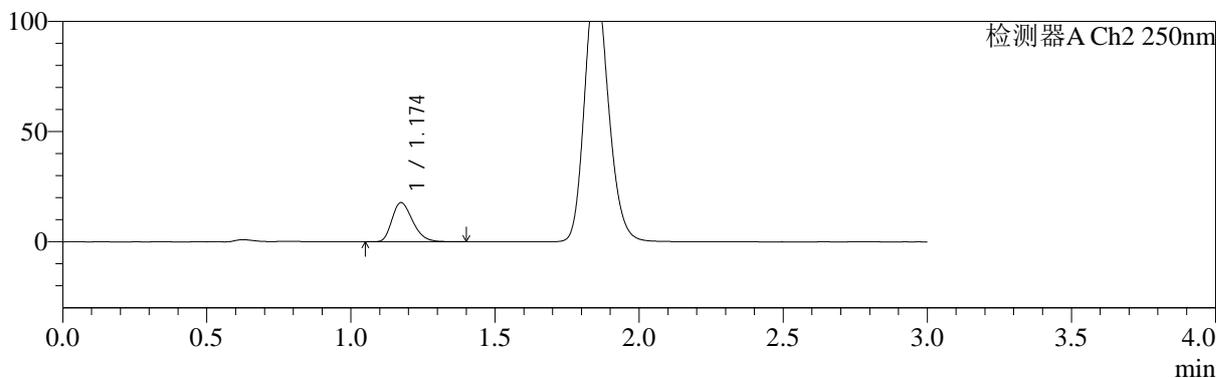
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-207-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:20:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	879722	100.000	152727	2418	1.180	--
总计		879722	100.000	152727			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	88960	100.000	17776	1278	1.280	--
总计		88960	100.000	17776			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



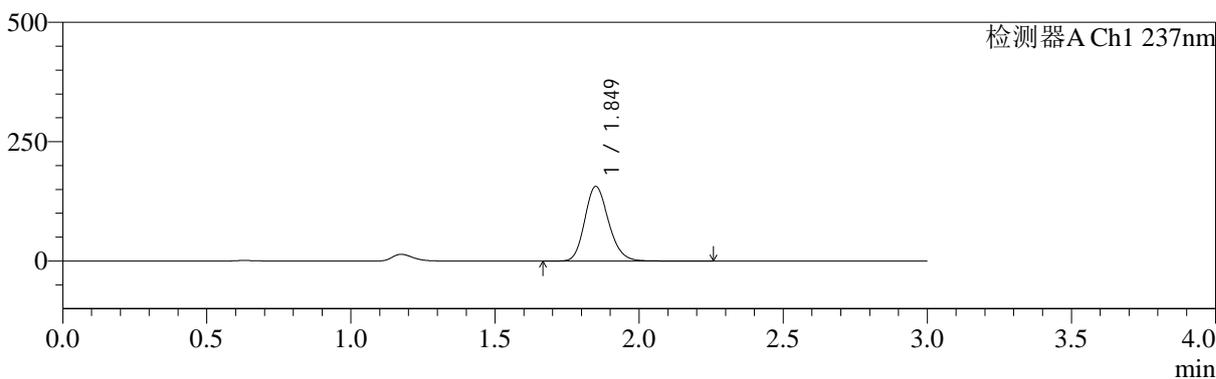
SMF-227

<样品信息>

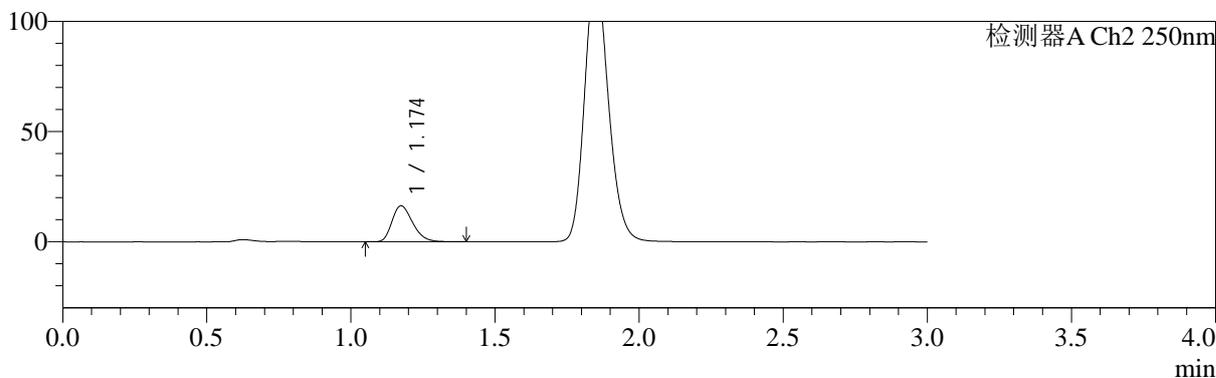
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-208-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:24:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	899487	100.000	156009	2417	1.181	--
总计		899487	100.000	156009			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	81840	100.000	16331	1277	1.279	--
总计		81840	100.000	16331			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



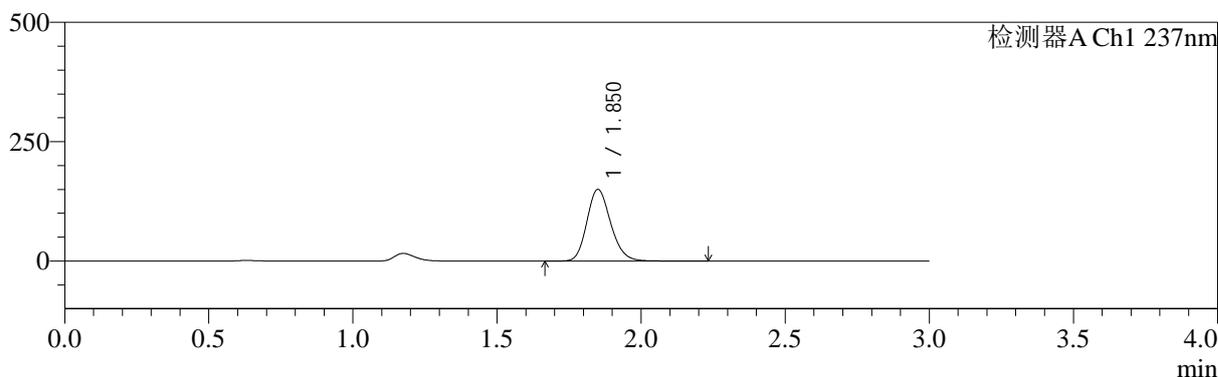
SMF-227

<样品信息>

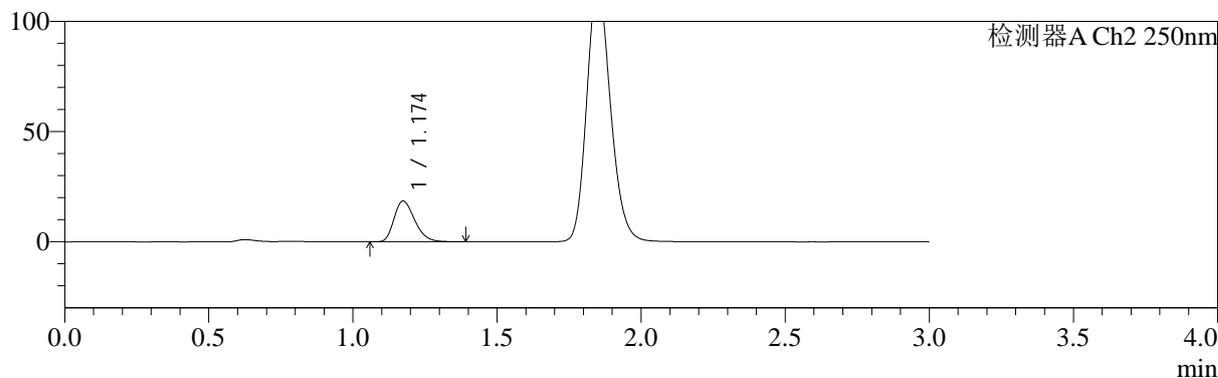
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-209-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:27:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	863048	100.000	149623	2420	1.181	--
总计		863048	100.000	149623			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	92437	100.000	18477	1279	1.278	--
总计		92437	100.000	18477			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



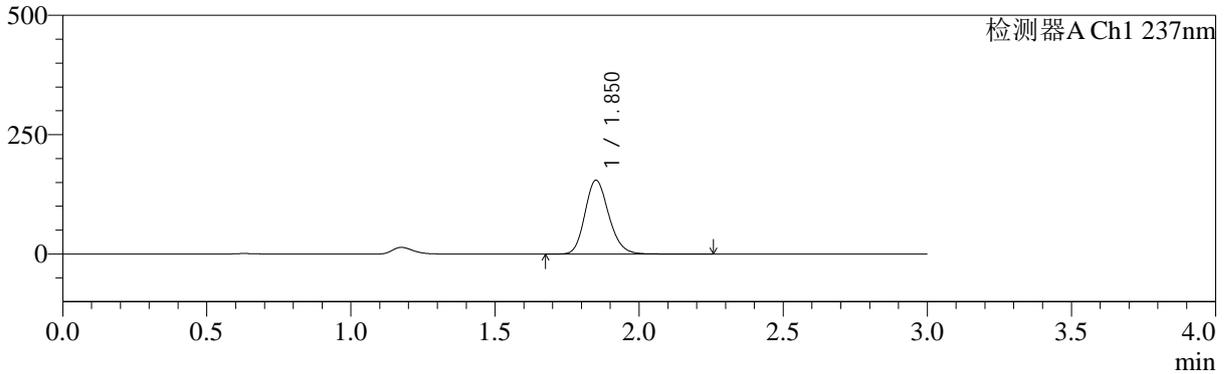
SMF-227

<样品信息>

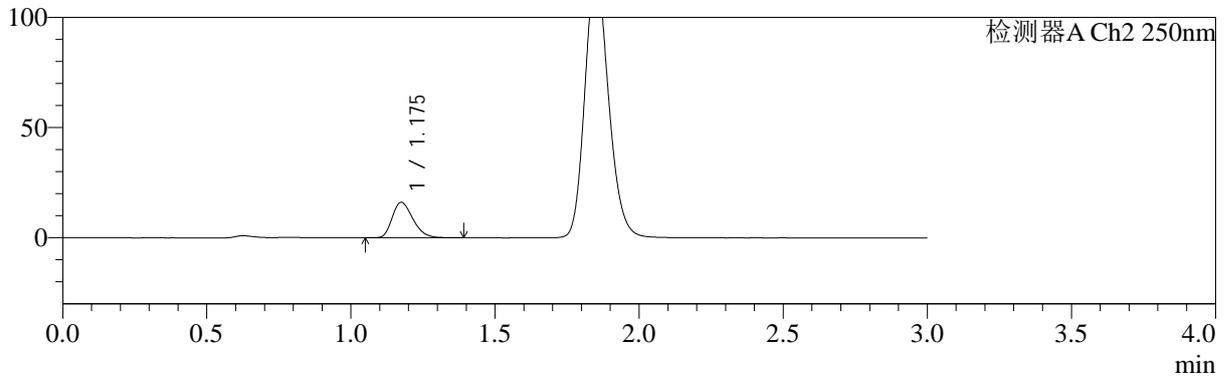
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-210-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:30:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	889448	100.000	154019	2420	1.181	--
总计		889448	100.000	154019			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	80684	100.000	16101	1278	1.277	--
总计		80684	100.000	16101			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



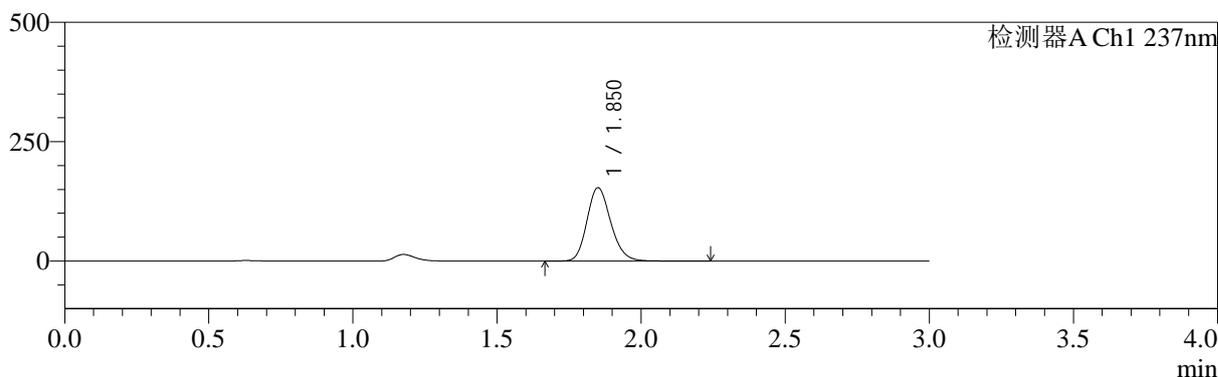
SMF-227

<样品信息>

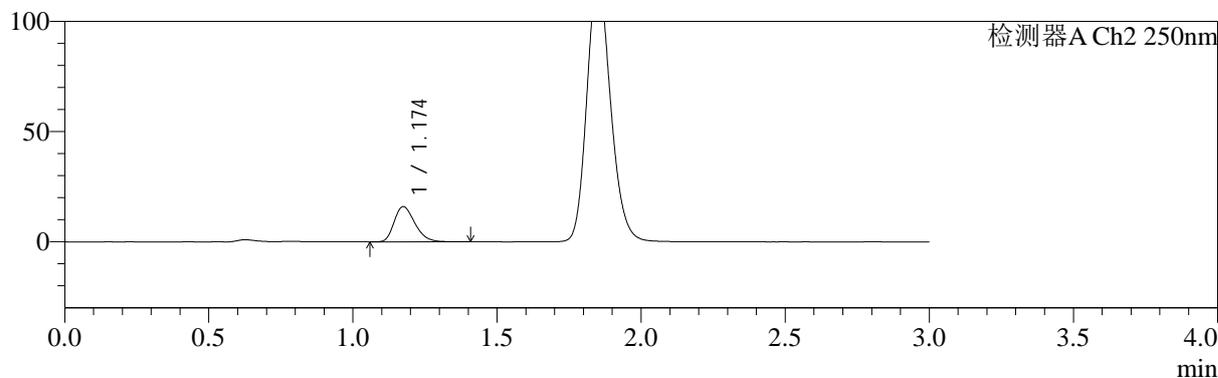
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-211-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:34:15 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	882299	100.000	153122	2429	1.181	--
总计		882299	100.000	153122			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	80121	100.000	15951	1279	1.278	--
总计		80121	100.000	15951			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



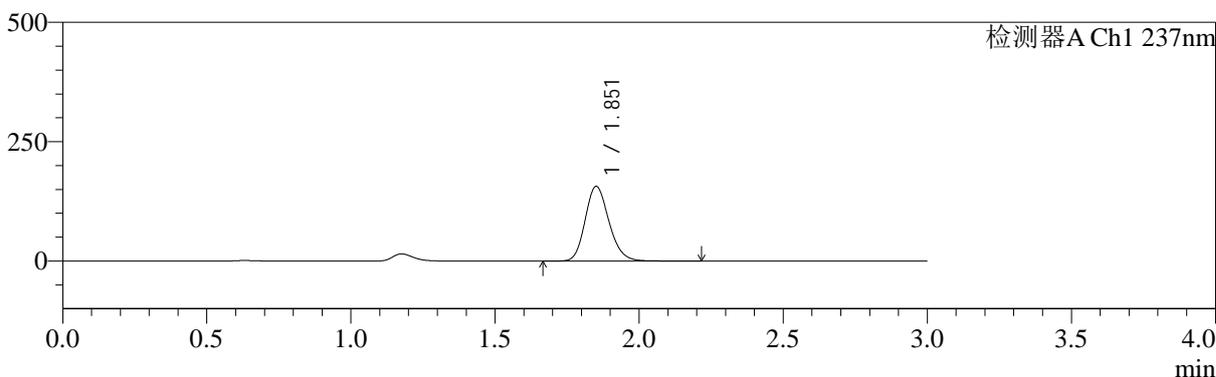
SMF-227

<样品信息>

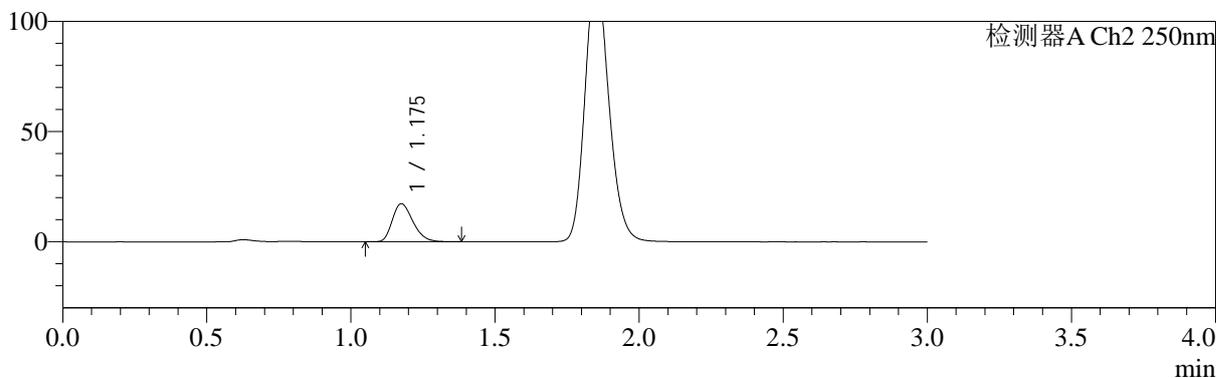
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-212-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:37:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	900338	100.000	155603	2417	1.181	--
总计		900338	100.000	155603			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	86378	100.000	17220	1278	1.278	--
总计		86378	100.000	17220			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



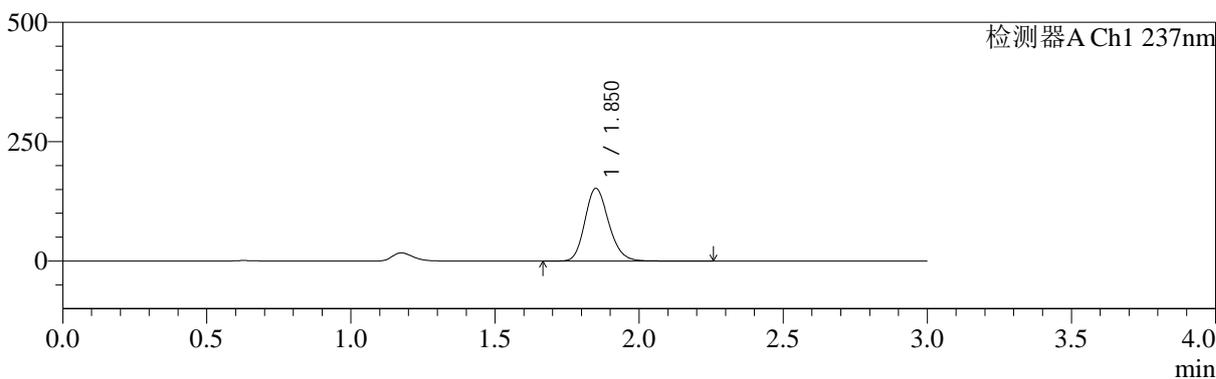
SMF-227

<样品信息>

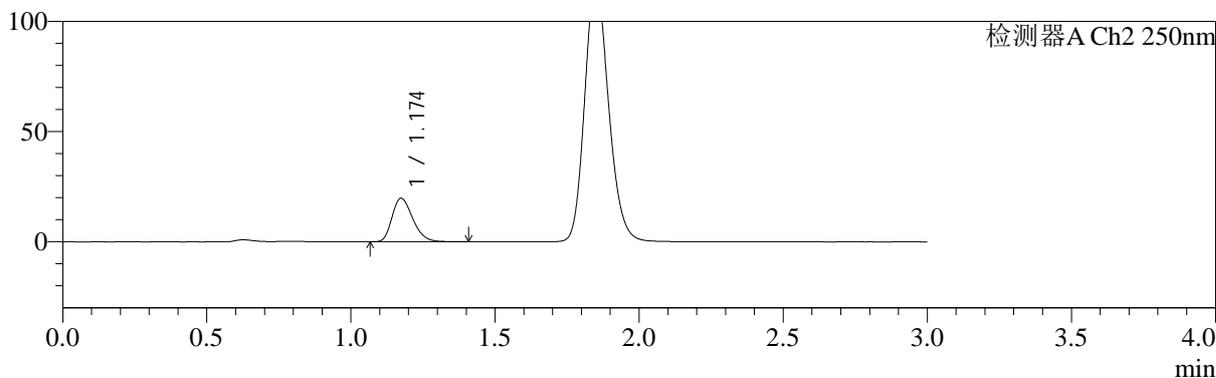
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-213-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:40:59 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	876112	100.000	151825	2420	1.181	--
总计		876112	100.000	151825			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	98761	100.000	19742	1282	1.275	--
总计		98761	100.000	19742			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



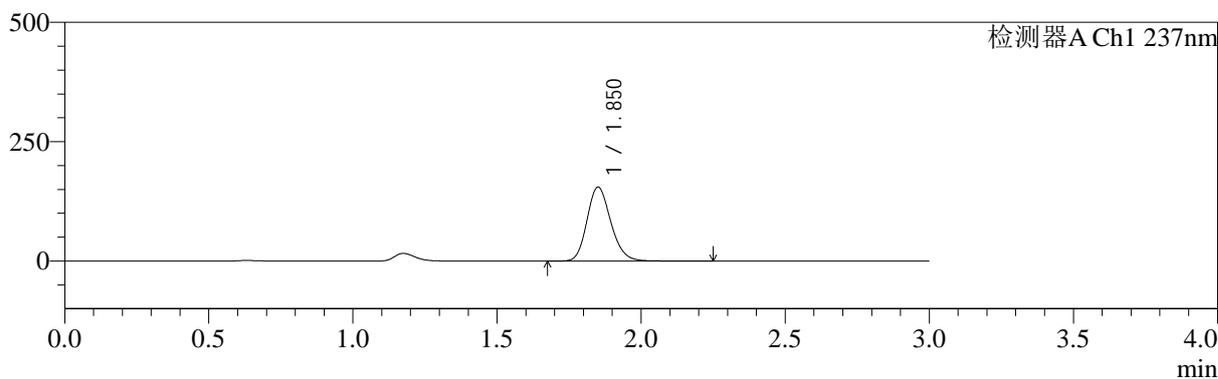
SMF-227

<样品信息>

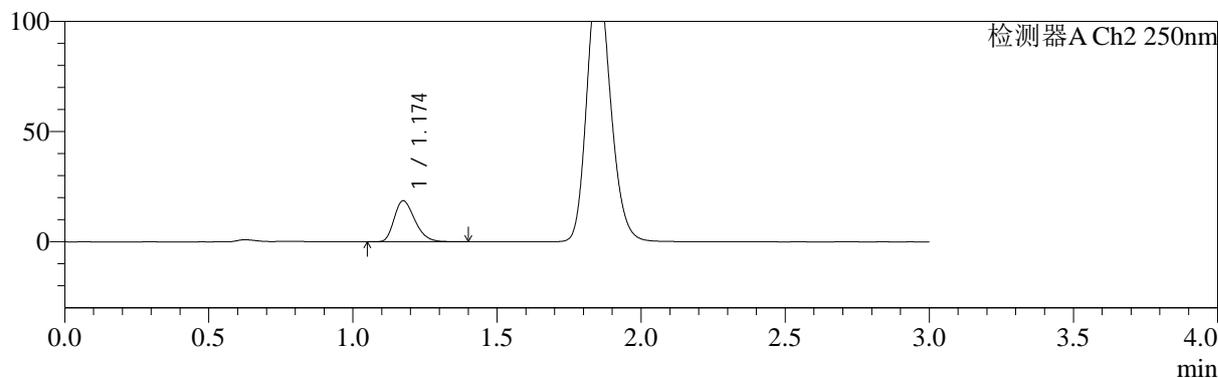
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-214-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:44:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	891370	100.000	154409	2424	1.183	--
总计		891370	100.000	154409			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	93068	100.000	18588	1281	1.280	--
总计		93068	100.000	18588			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



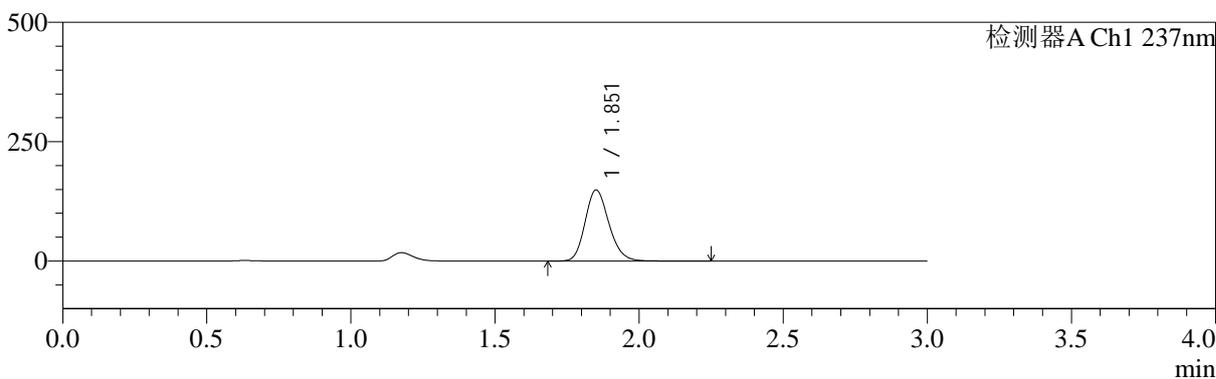
SMF-227

<样品信息>

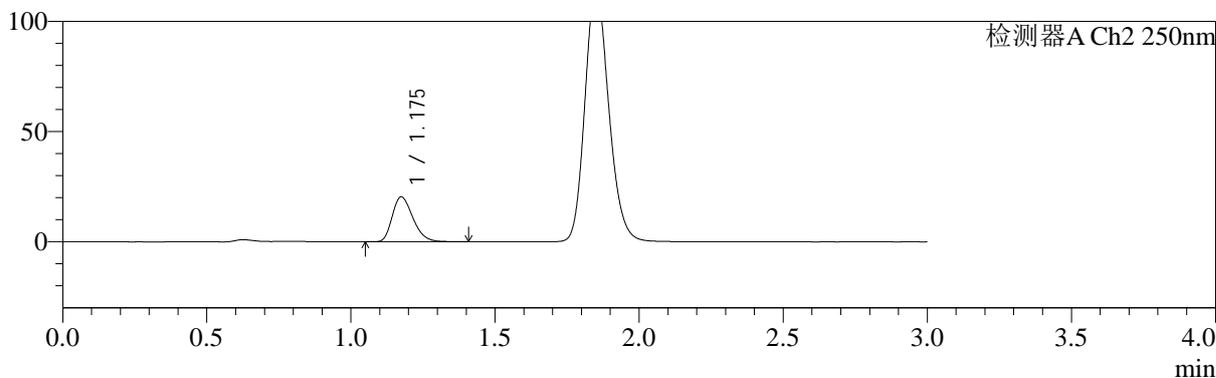
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-215-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:47:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	856155	100.000	148237	2424	1.181	--
总计		856155	100.000	148237			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	101939	100.000	20352	1281	1.281	--
总计		101939	100.000	20352			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



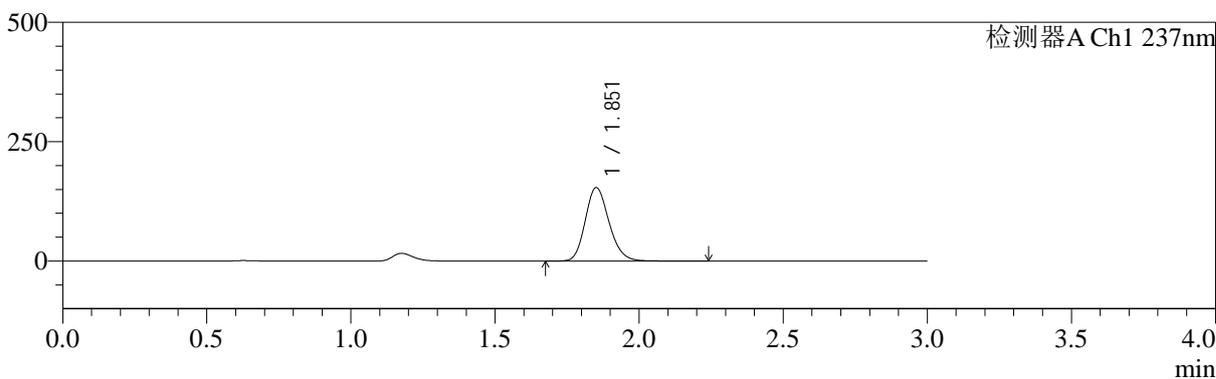
SMF-227

<样品信息>

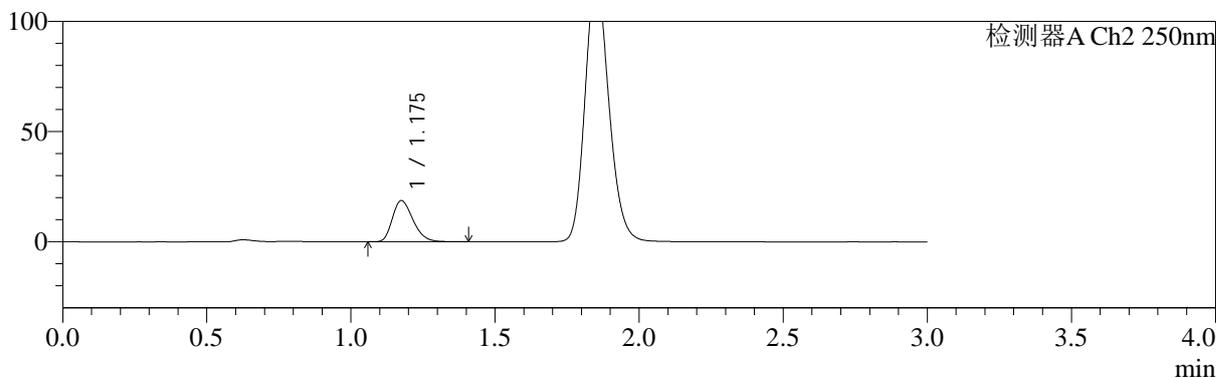
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-216-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 18:51:02 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	885393	100.000	153140	2421	1.181	--
总计		885393	100.000	153140			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	93516	100.000	18624	1281	1.278	--
总计		93516	100.000	18624			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



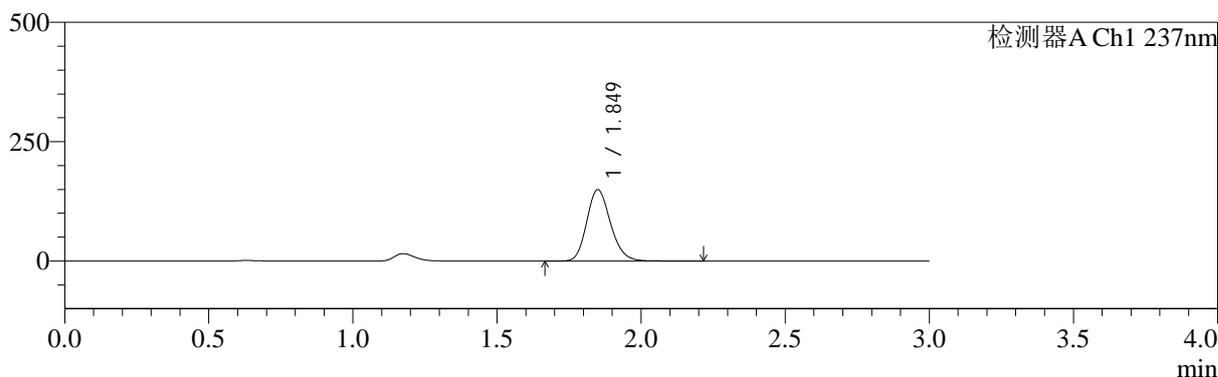
SMF-227

<样品信息>

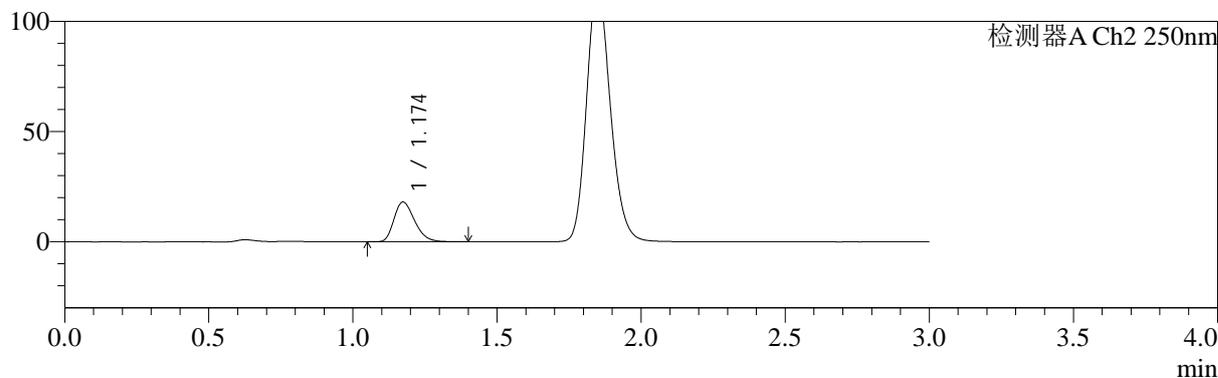
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-217-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:54:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	859146	100.000	149283	2423	1.180	--
总计		859146	100.000	149283			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	90362	100.000	18064	1280	1.278	--
总计		90362	100.000	18064			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



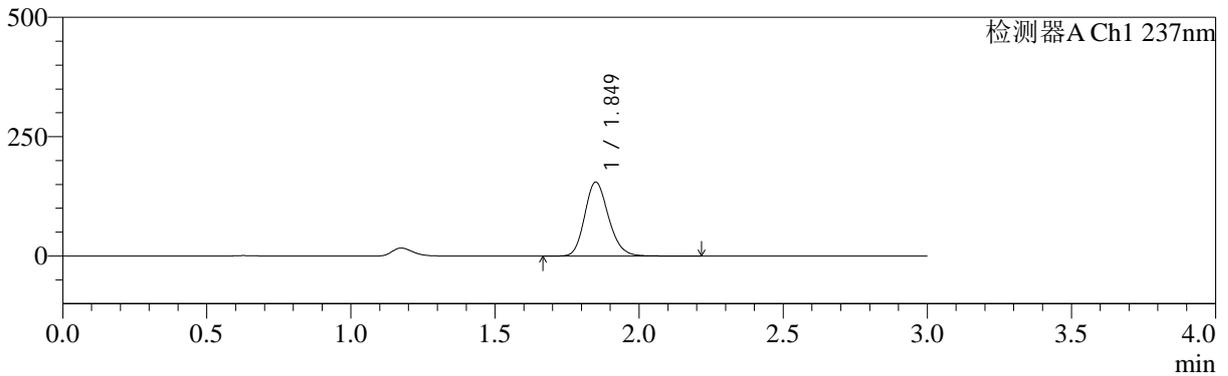
SMF-227

<样品信息>

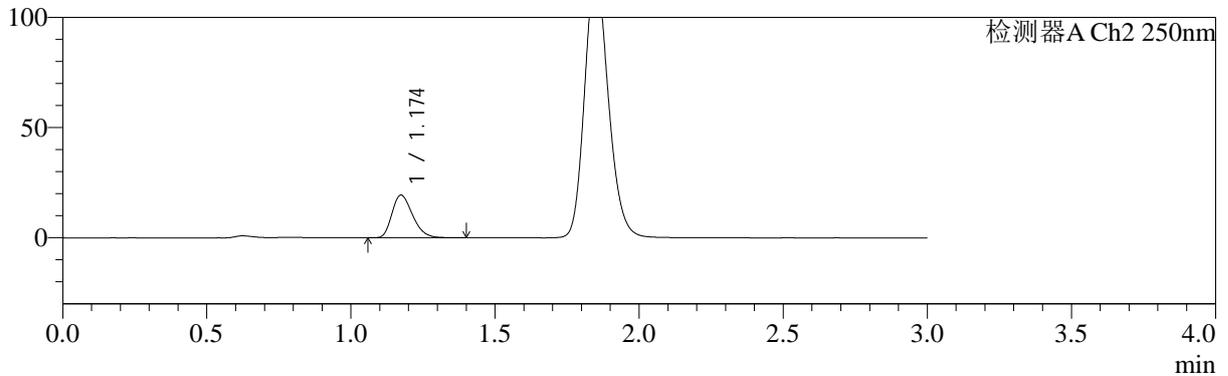
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-218-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 18:57:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	890117	100.000	154608	2420	1.181	--
总计		890117	100.000	154608			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	96956	100.000	19397	1280	1.279	--
总计		96956	100.000	19397			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



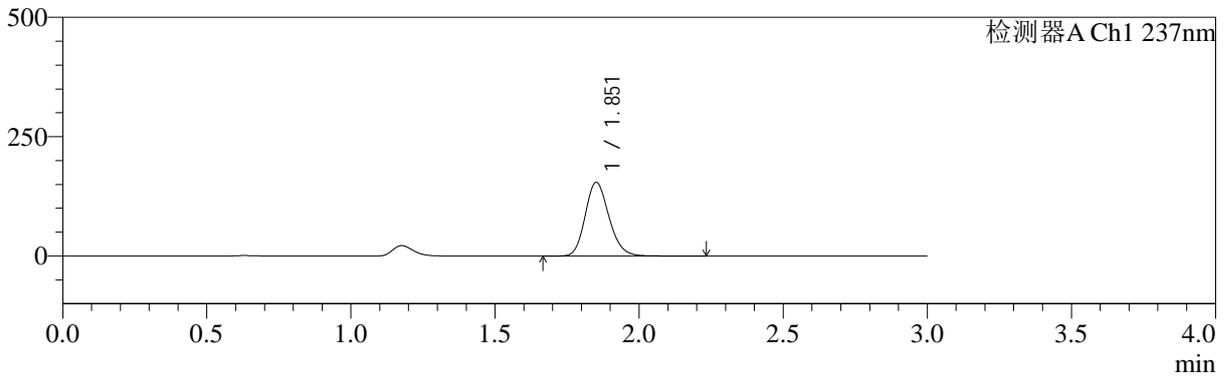
SMF-227

<样品信息>

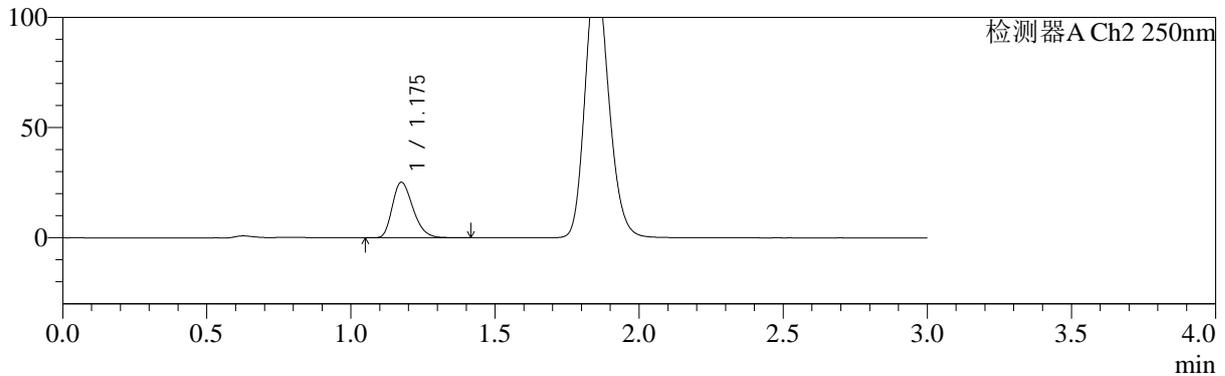
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-219-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:01:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	886782	100.000	153478	2426	1.178	--
总计		886782	100.000	153478			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	126139	100.000	25139	1283	1.275	--
总计		126139	100.000	25139			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



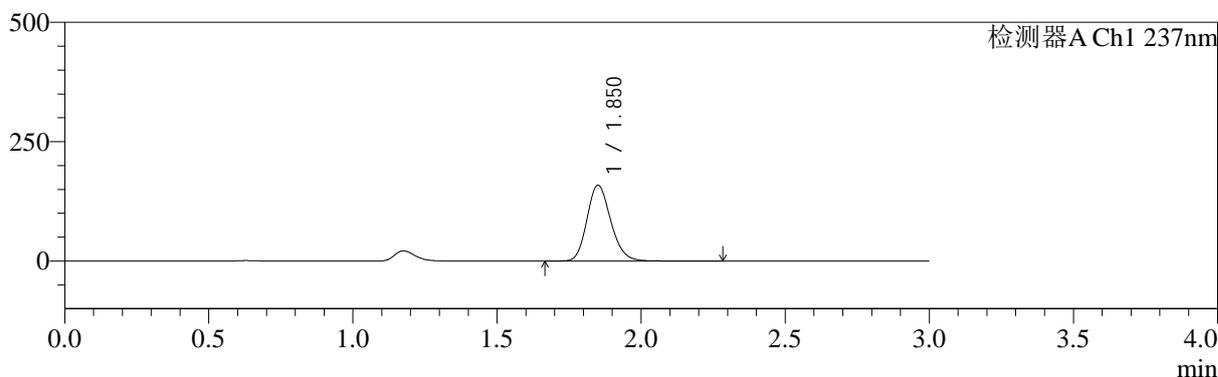
SMF-227

<样品信息>

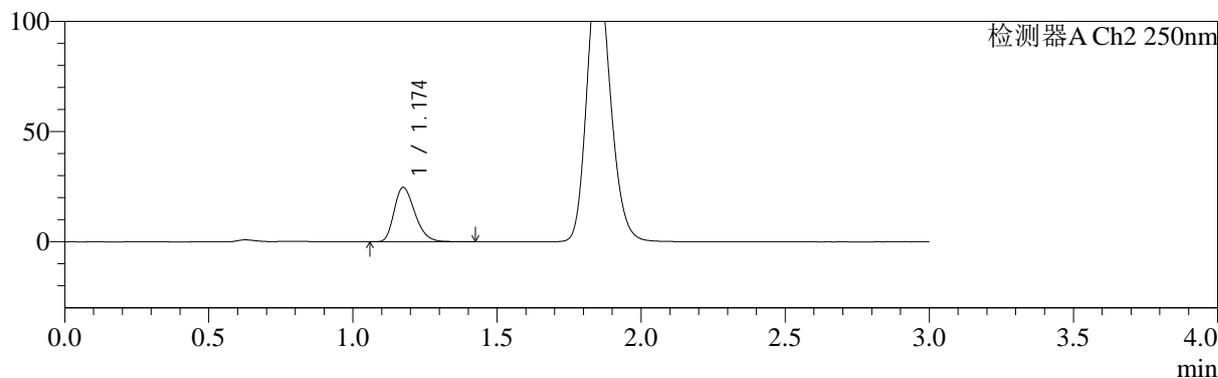
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-220-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:04:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	915078	100.000	158397	2420	1.181	--
总计		915078	100.000	158397			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	123811	100.000	24629	1275	1.280	--
总计		123811	100.000	24629			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



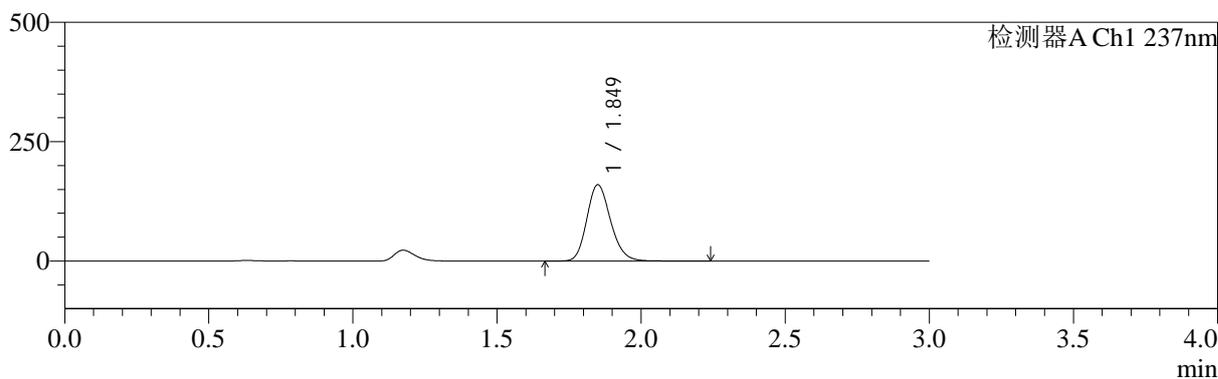
SMF-227

<样品信息>

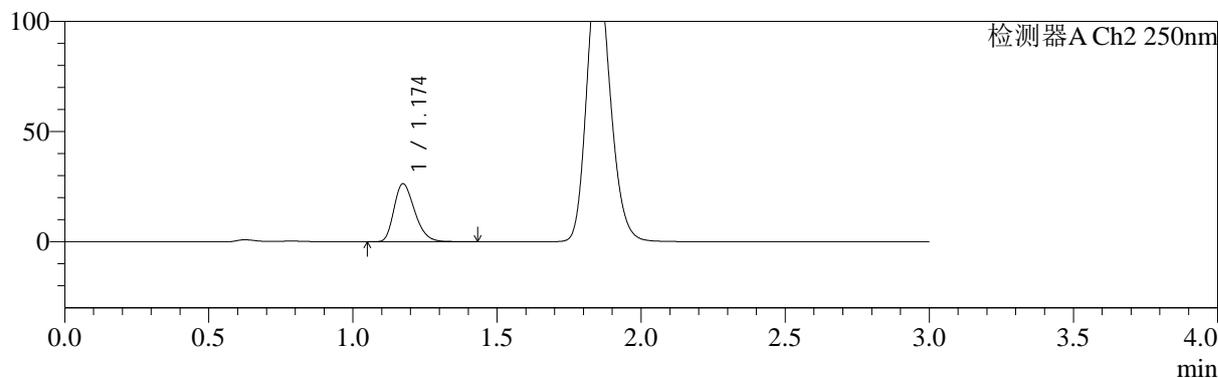
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-221-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:07:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	918489	100.000	159472	2424	1.183	--
总计		918489	100.000	159472			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	131744	100.000	26312	1283	1.281	--
总计		131744	100.000	26312			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



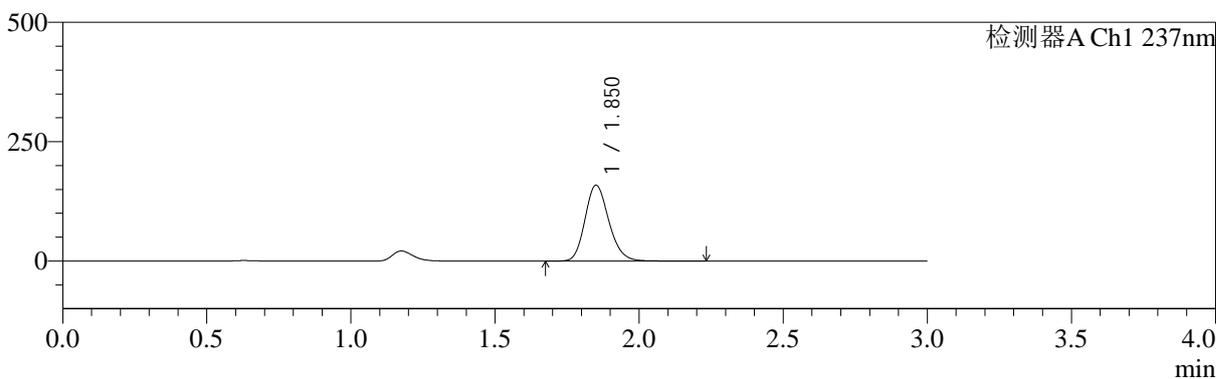
SMF-227

<样品信息>

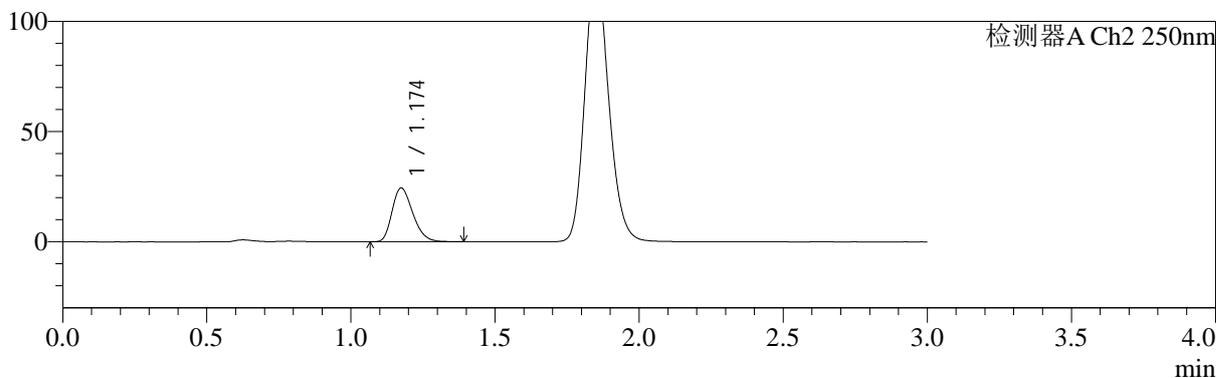
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-222-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:11:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	914540	100.000	158217	2416	1.181	--
总计		914540	100.000	158217			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	122123	100.000	24380	1274	1.275	--
总计		122123	100.000	24380			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



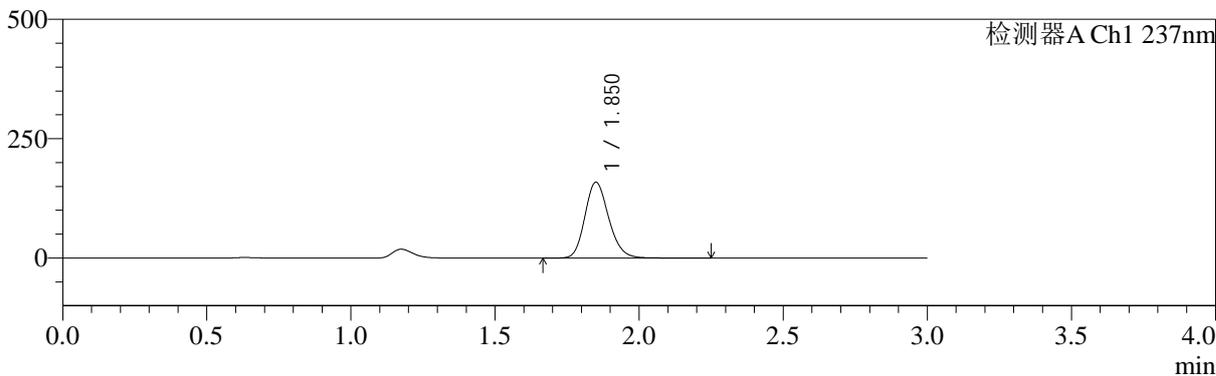
SMF-227

<样品信息>

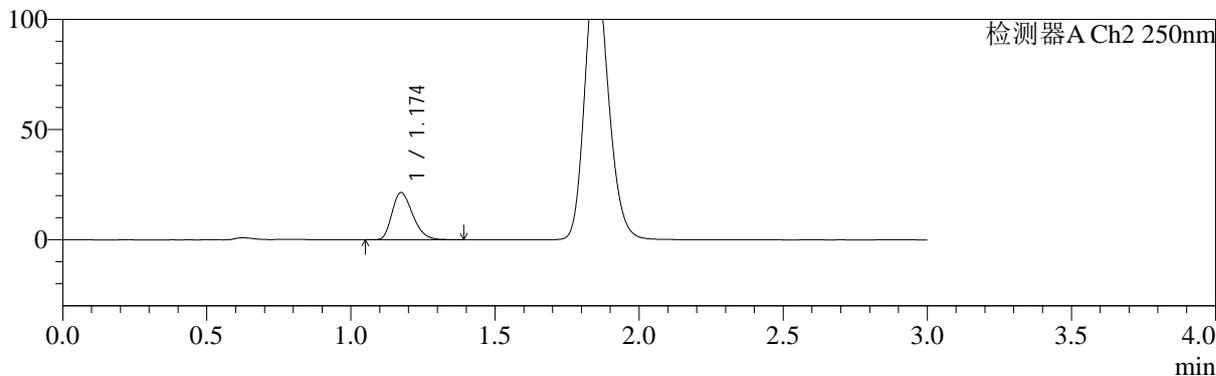
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-223-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:14:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	913113	100.000	158316	2423	1.180	--
总计		913113	100.000	158316			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	107138	100.000	21392	1275	1.275	--
总计		107138	100.000	21392			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



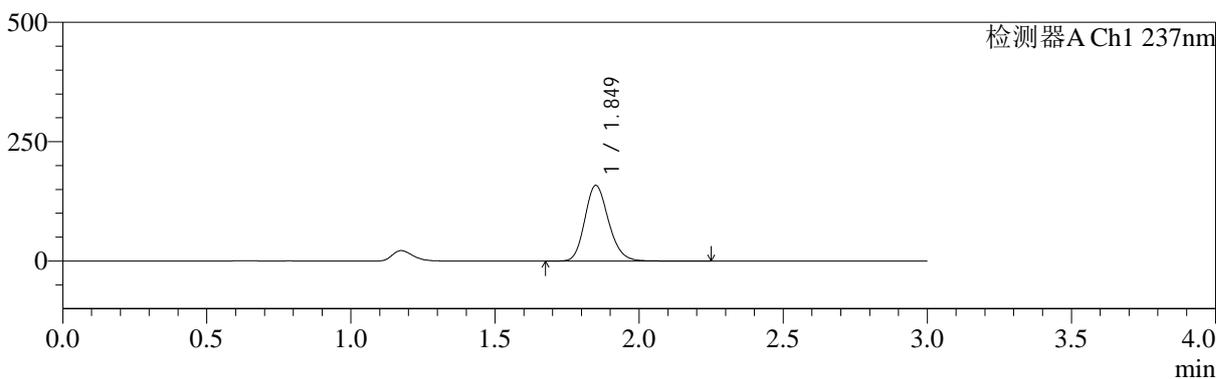
SMF-227

<样品信息>

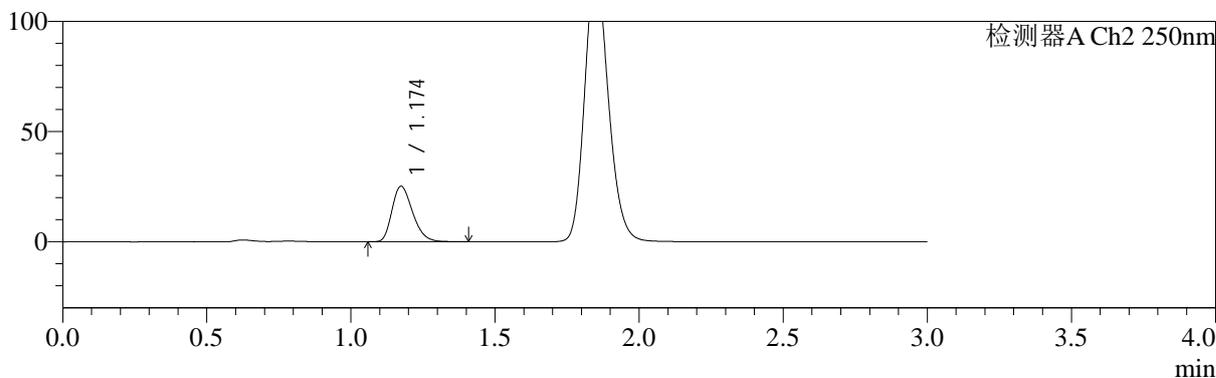
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-224-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 19:18:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	909109	100.000	158185	2436	1.181	--
总计		909109	100.000	158185			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	125887	100.000	25207	1286	1.278	--
总计		125887	100.000	25207			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



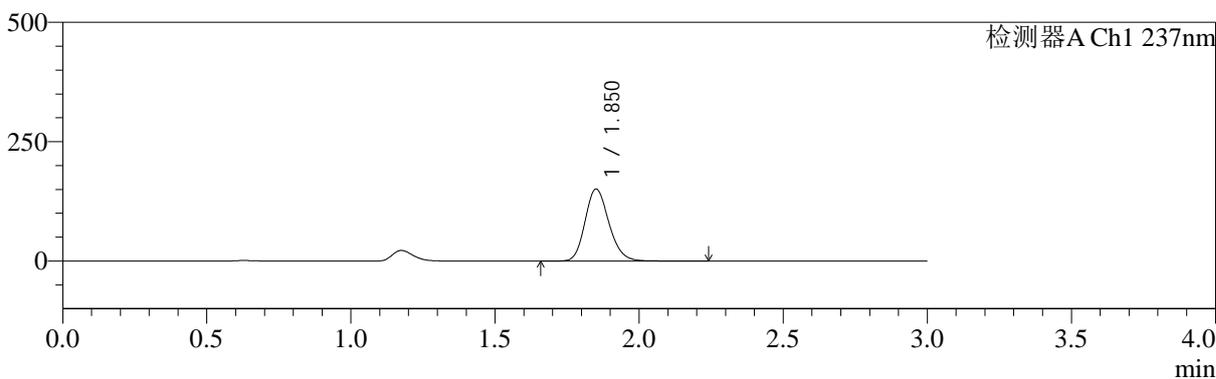
SMF-227

<样品信息>

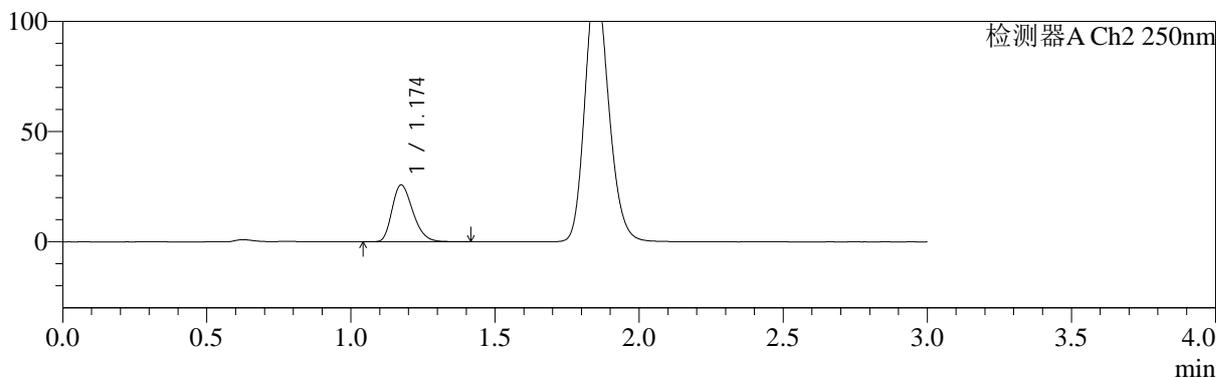
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-225-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:21:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	870688	100.000	150288	2409	1.181	--
总计		870688	100.000	150288			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	129939	100.000	25763	1263	1.276	--
总计		129939	100.000	25763			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



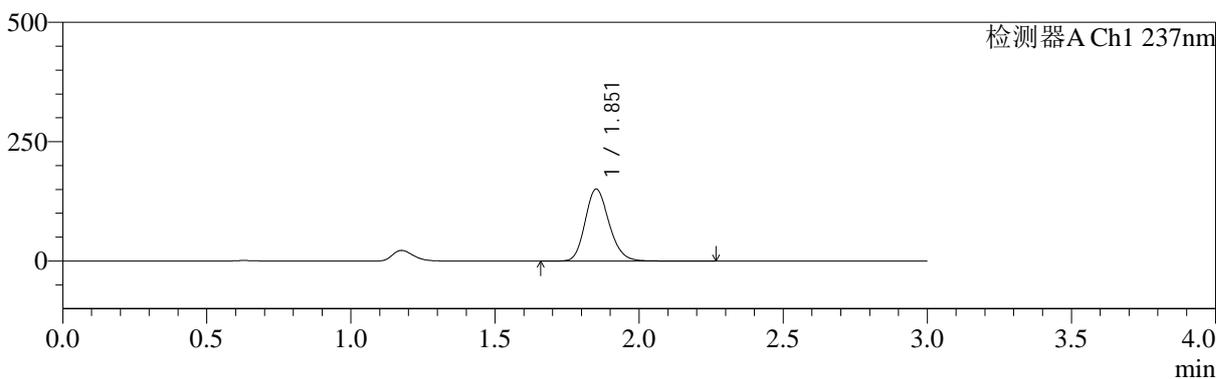
SMF-227

<样品信息>

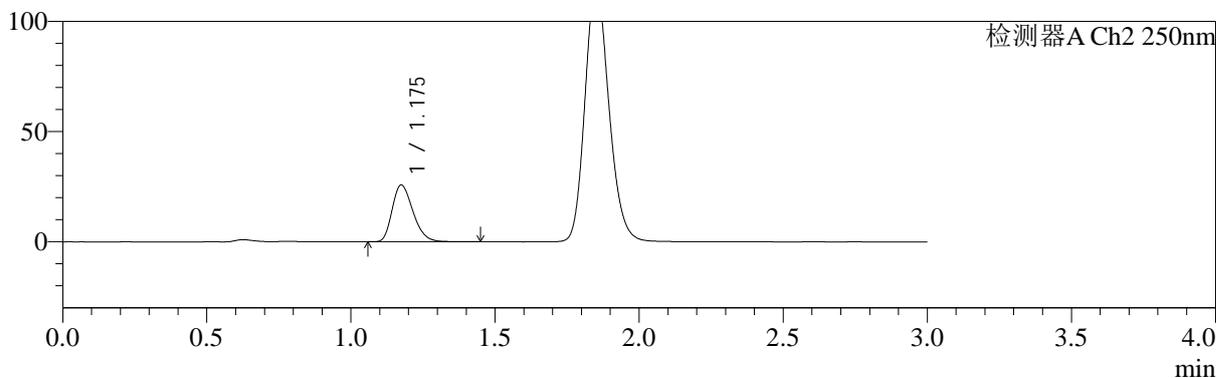
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-226-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 19:24:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	870788	100.000	150004	2406	1.181	--
总计		870788	100.000	150004			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	130253	100.000	25727	1260	1.277	--
总计		130253	100.000	25727			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



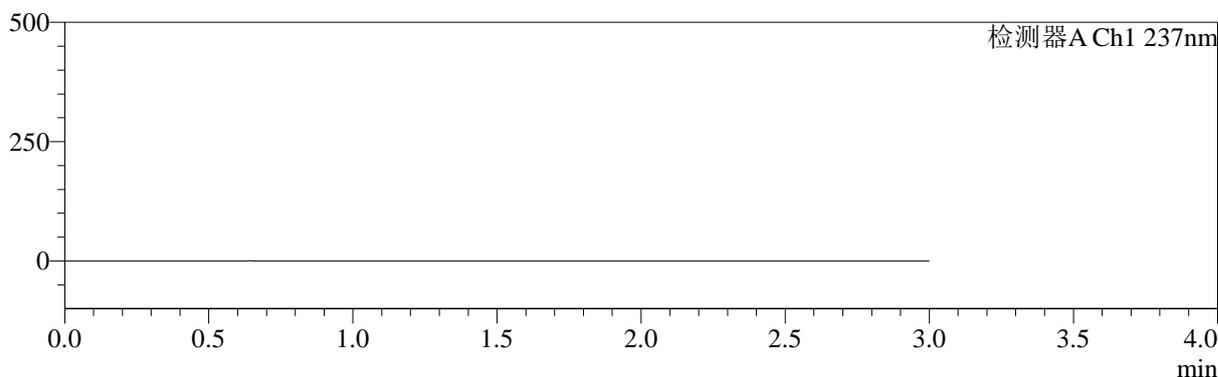
SMF-227

<样品信息>

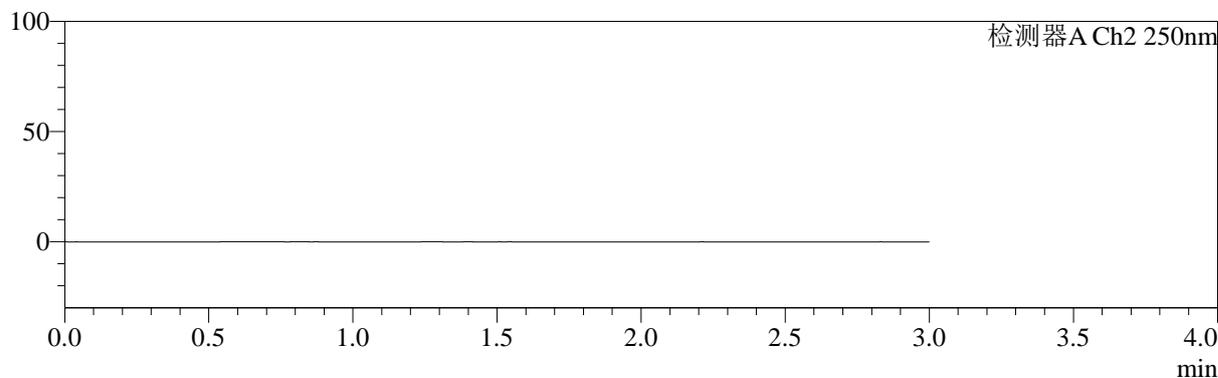
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-227-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 19:28:14 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25112602批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



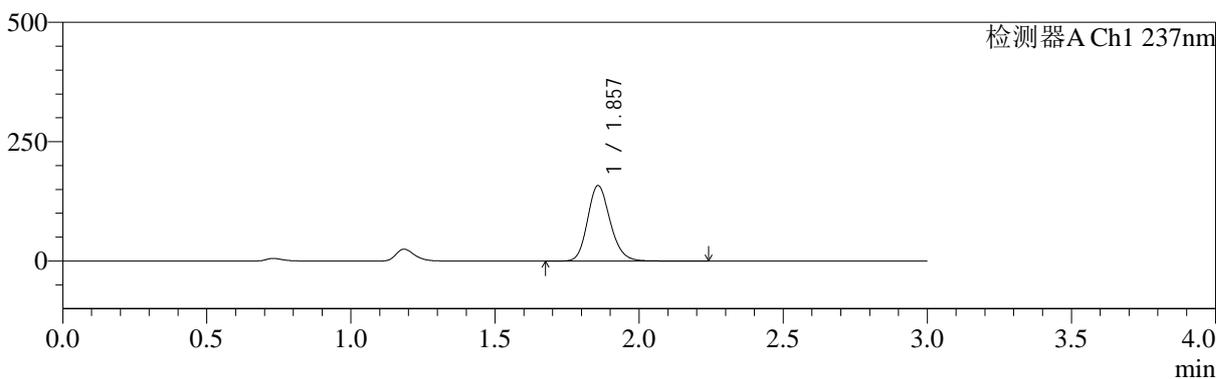
SMF-227

<样品信息>

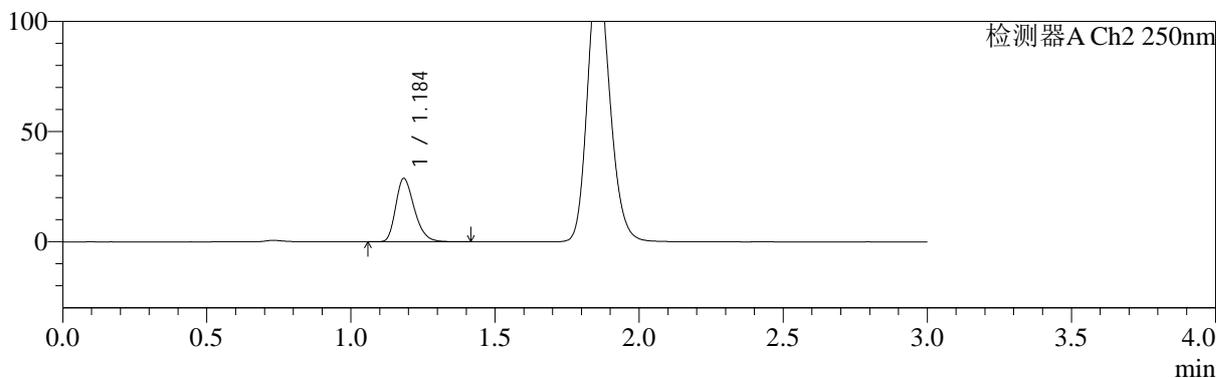
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-228-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:31:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	863751	100.000	157899	2720	1.178	--
总计		863751	100.000	157899			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	129753	100.000	28561	1611	1.287	--
总计		129753	100.000	28561			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



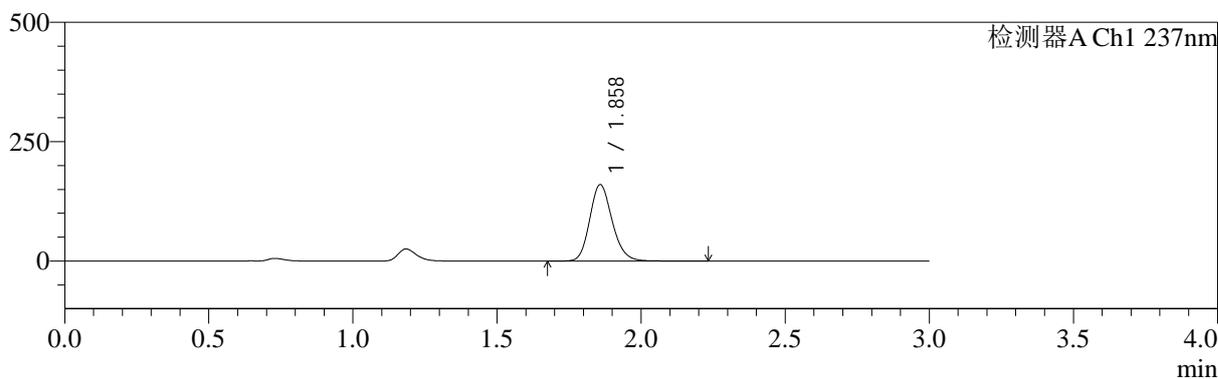
SMF-227

<样品信息>

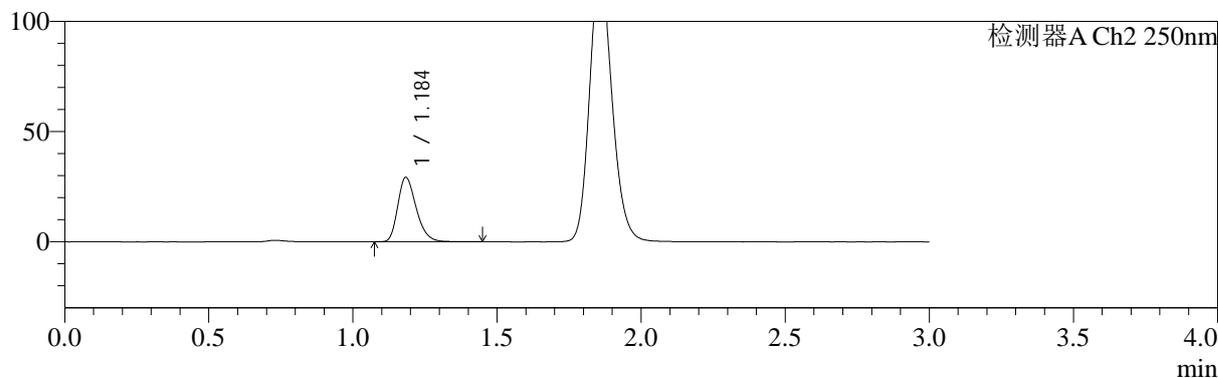
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-229-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:35:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	868266	100.000	159743	2761	1.172	--
总计		868266	100.000	159743			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	130929	100.000	29035	1637	1.278	--
总计		130929	100.000	29035			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



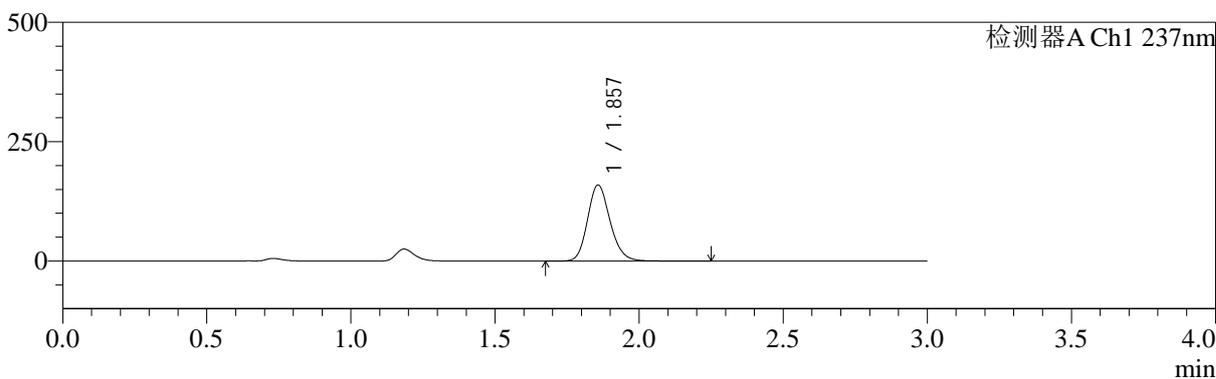
SMF-227

<样品信息>

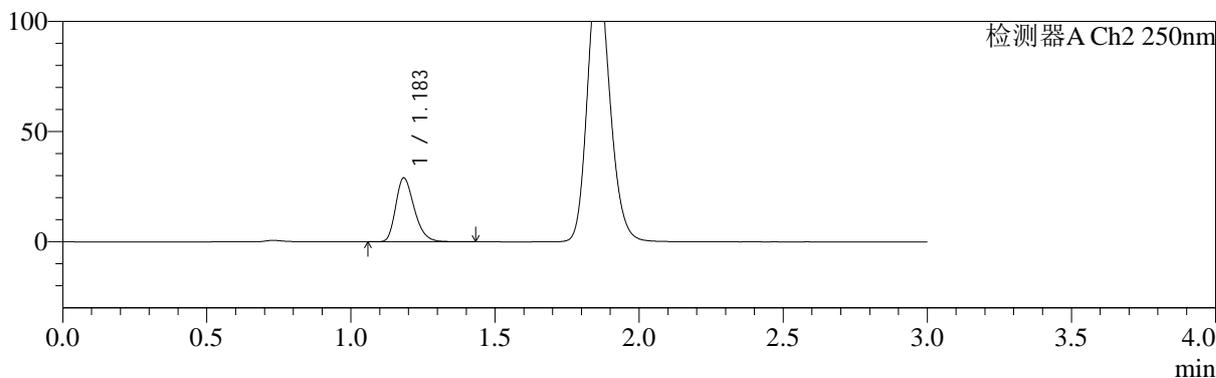
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-230-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:38:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	866819	100.000	159061	2740	1.174	--
总计		866819	100.000	159061			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130294	100.000	28816	1625	1.279	--
总计		130294	100.000	28816			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



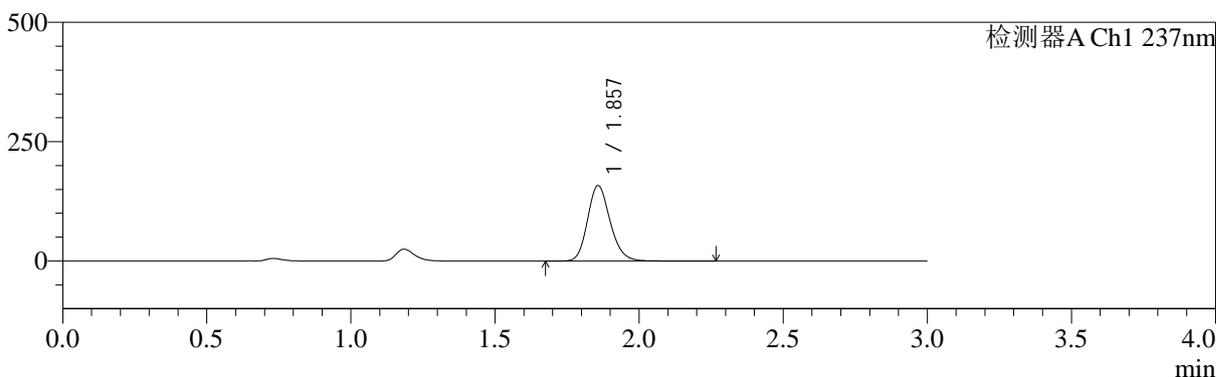
SMF-227

<样品信息>

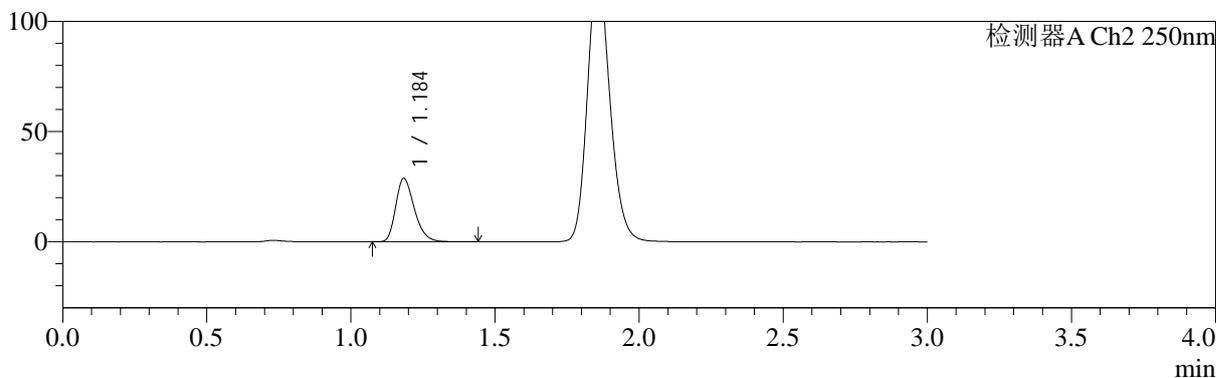
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-231-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 19:41:49 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:57 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	863401	100.000	157953	2725	1.178	--
总计		863401	100.000	157953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	130005	100.000	28601	1610	1.287	--
总计		130005	100.000	28601			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



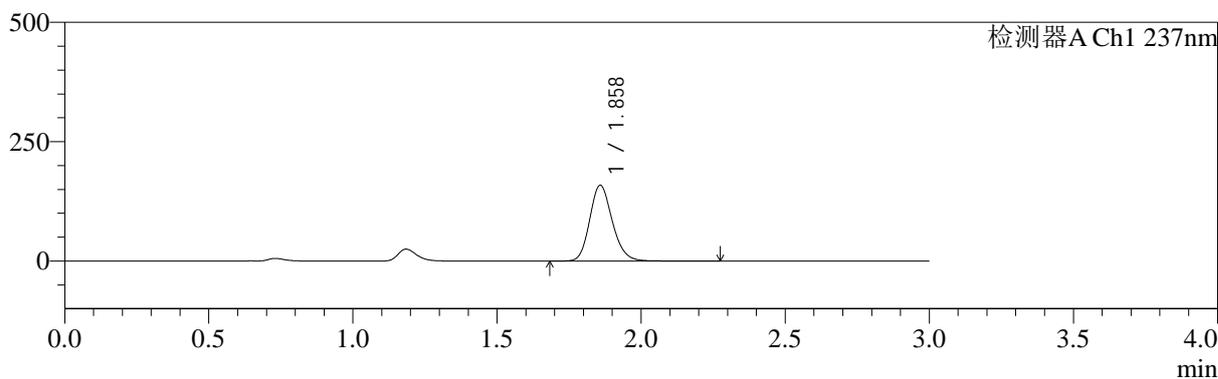
SMF-227

<样品信息>

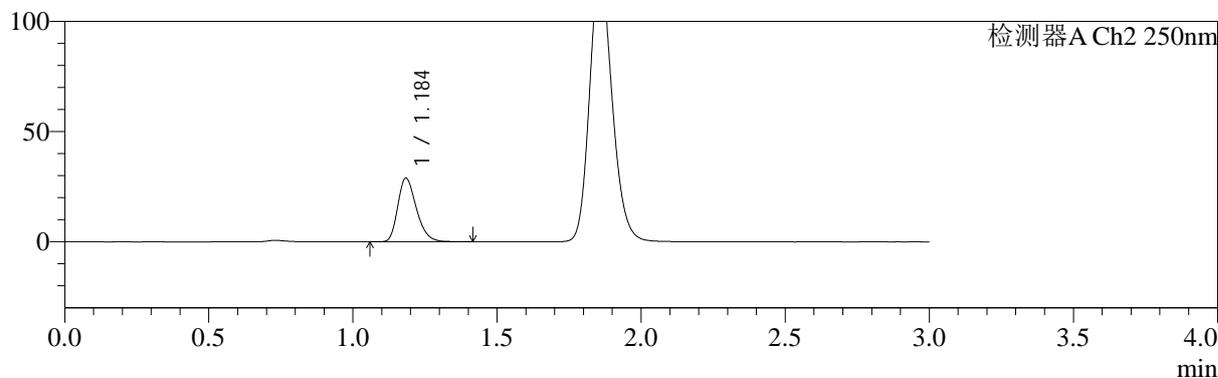
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-232-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:45:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	867667	100.000	158405	2721	1.177	--
总计		867667	100.000	158405			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	130384	100.000	28659	1610	1.284	--
总计		130384	100.000	28659			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



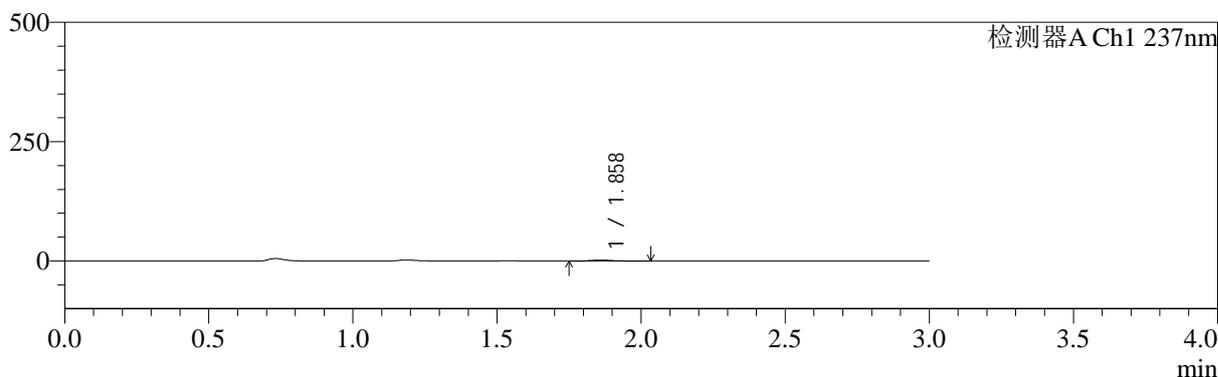
SMF-227

<样品信息>

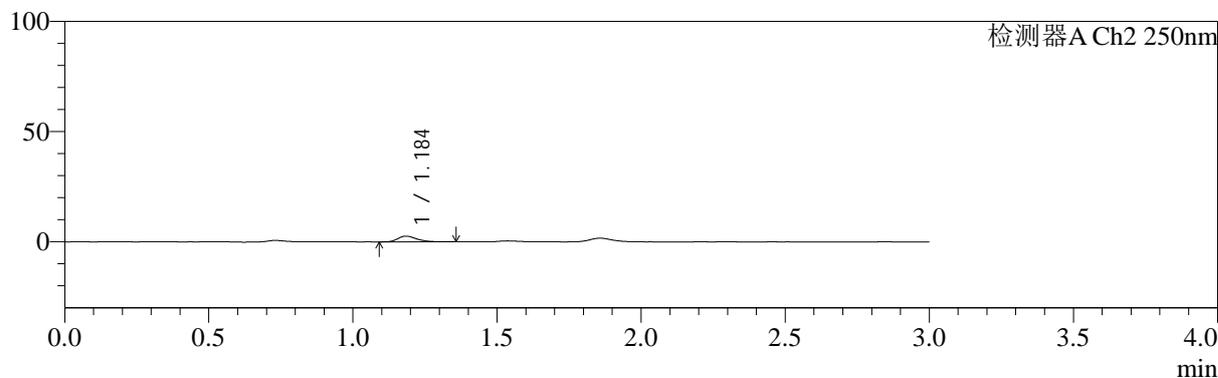
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-233-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:48:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	11612	100.000	2123	2734	1.181	--
总计		11612	100.000	2123			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	11837	100.000	2574	1594	1.319	--
总计		11837	100.000	2574			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



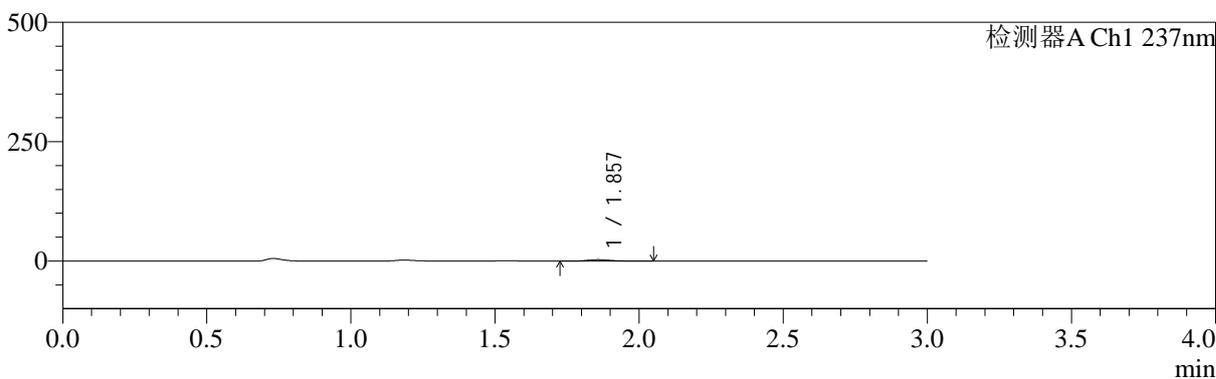
SMF-227

<样品信息>

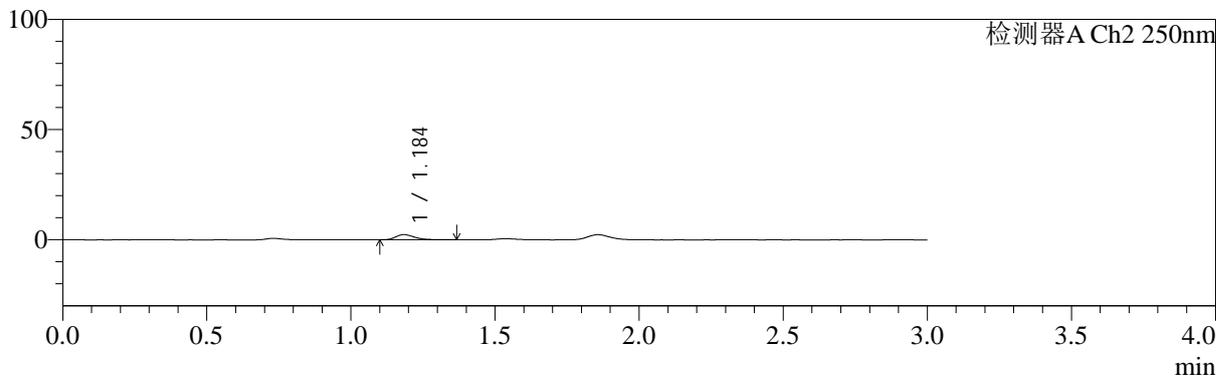
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-234-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:51:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	16332	100.000	3005	2764	1.177	--
总计		16332	100.000	3005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	10686	100.000	2334	1606	1.317	--
总计		10686	100.000	2334			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



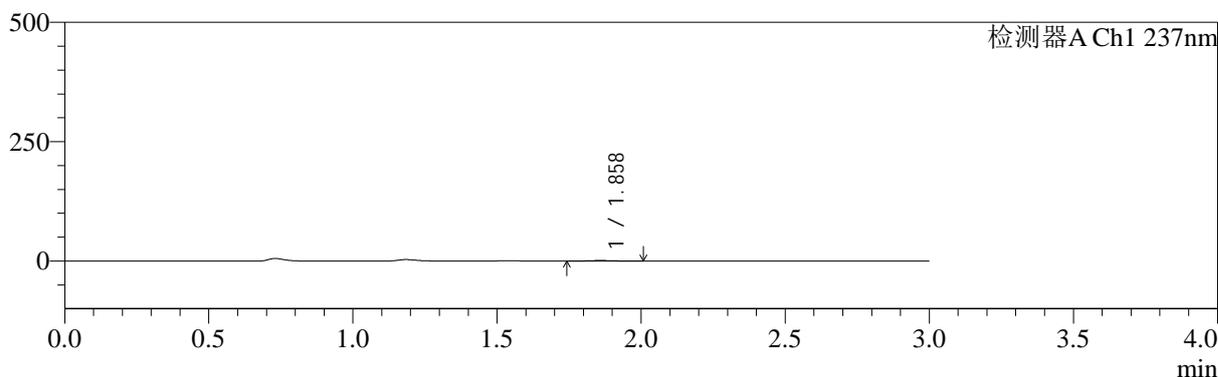
SMF-227

<样品信息>

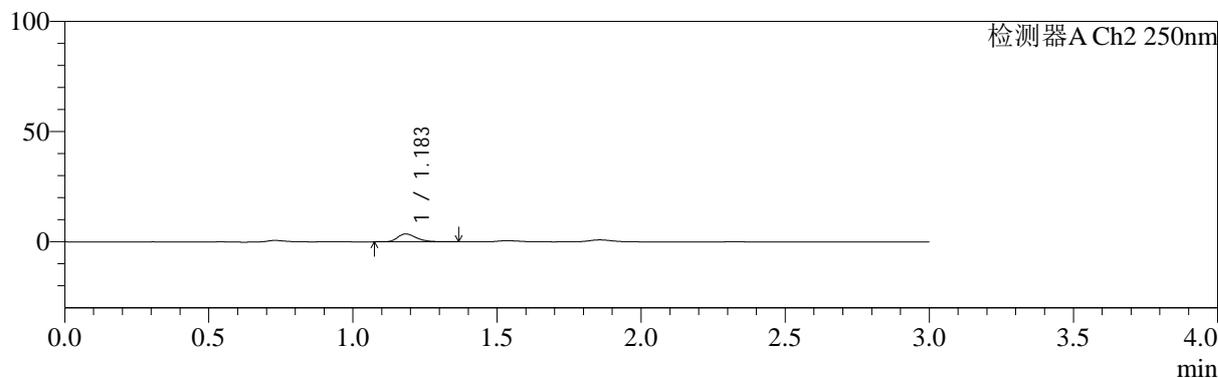
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-235-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:55:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	6132	100.000	1147	2718	1.110	--
总计		6132	100.000	1147			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	16284	100.000	3582	1615	1.301	--
总计		16284	100.000	3582			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



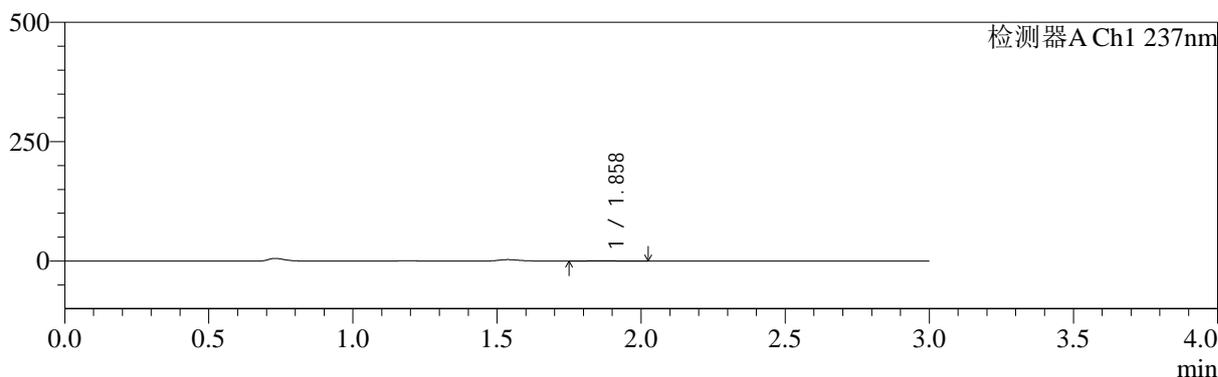
SMF-227

<样品信息>

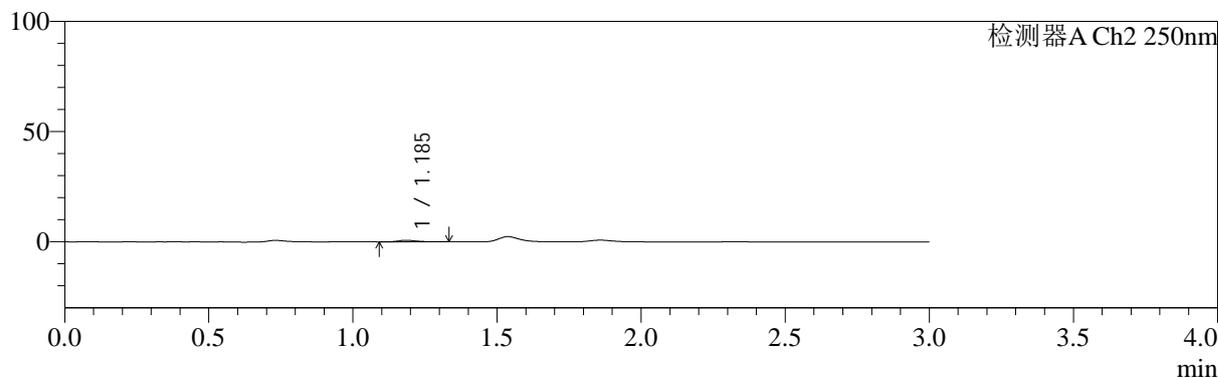
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-236-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 19:58:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	5282	100.000	981	2771	1.199	--
总计		5282	100.000	981			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	3153	100.000	685	1576	1.289	--
总计		3153	100.000	685			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



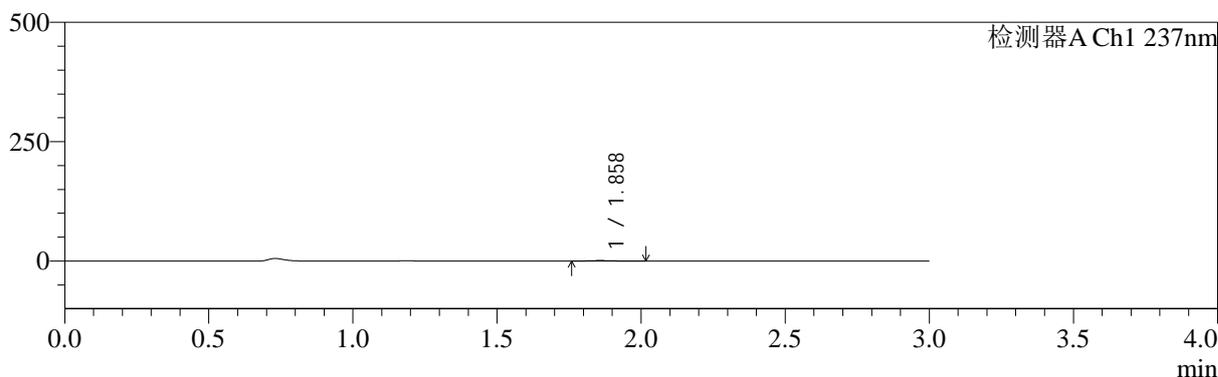
SMF-227

<样品信息>

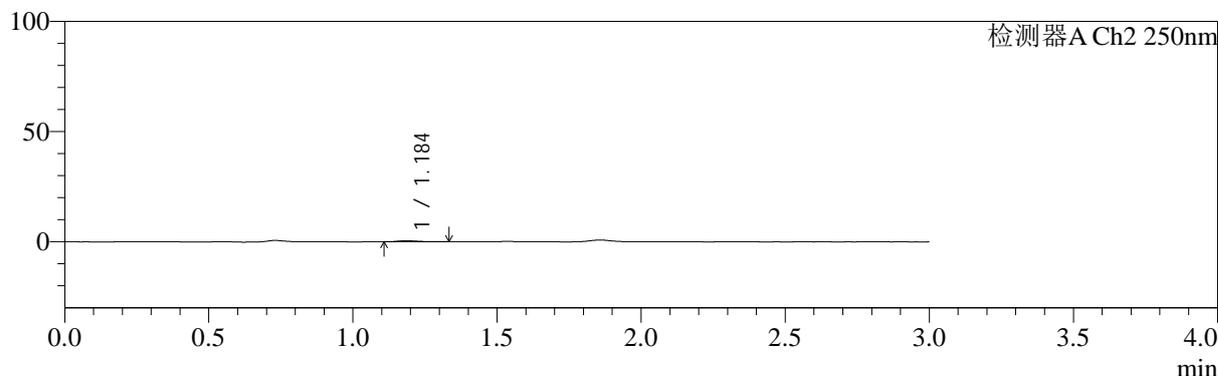
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-237-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:02:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	5600	100.000	1054	2813	1.153	--
总计		5600	100.000	1054			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	2434	100.000	525	1553	1.445	--
总计		2434	100.000	525			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



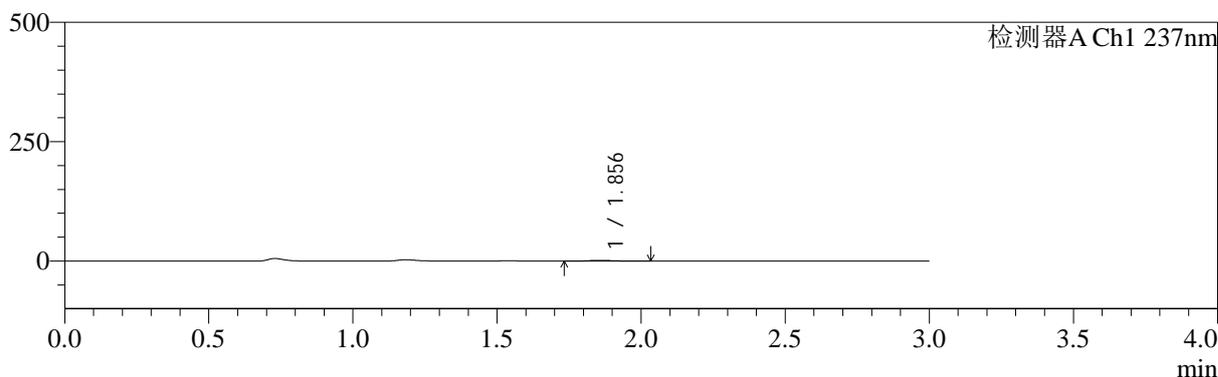
SMF-227

<样品信息>

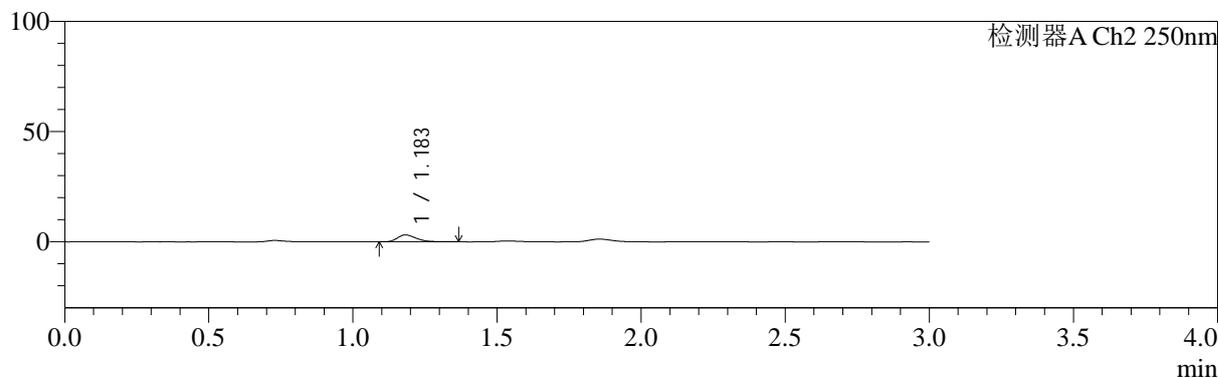
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-238-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:05:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	8789	100.000	1612	2732	1.202	--
总计		8789	100.000	1612			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	14161	100.000	3124	1605	1.290	--
总计		14161	100.000	3124			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



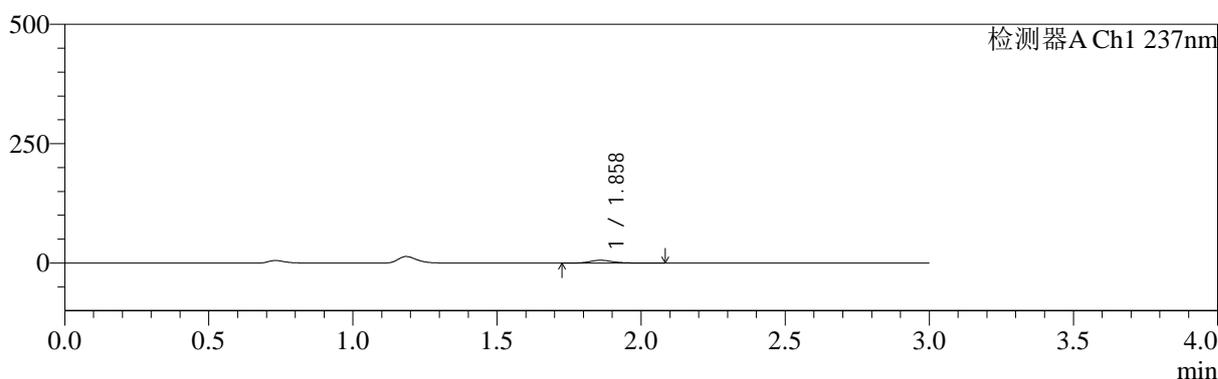
SMF-227

<样品信息>

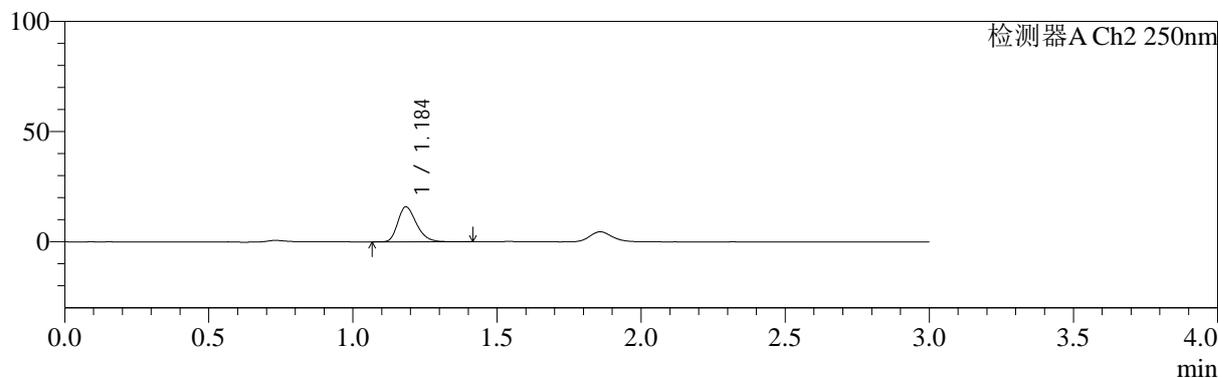
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-239-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:08:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	32118	100.000	5863	2742	1.192	--
总计		32118	100.000	5863			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	71886	100.000	15771	1613	1.280	--
总计		71886	100.000	15771			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



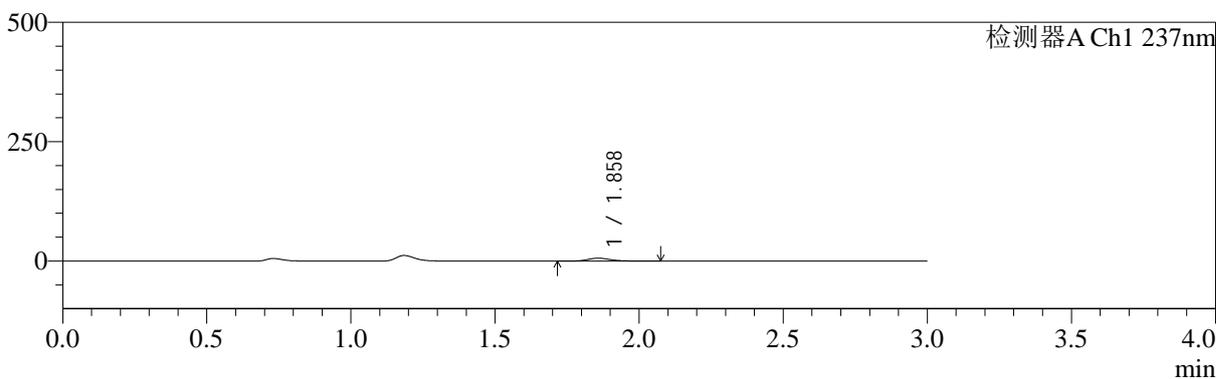
SMF-227

<样品信息>

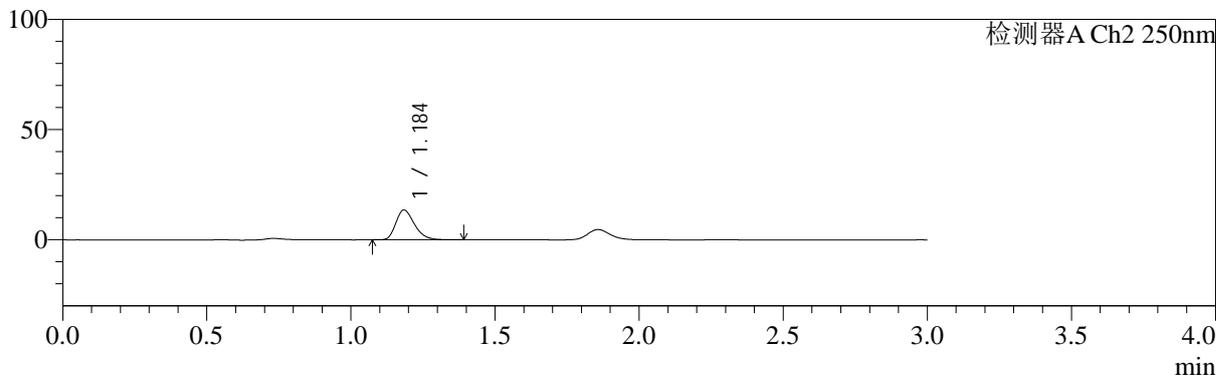
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-240-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:12:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	32867	100.000	6000	2727	1.200	--
总计		32867	100.000	6000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61124	100.000	13425	1605	1.286	--
总计		61124	100.000	13425			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



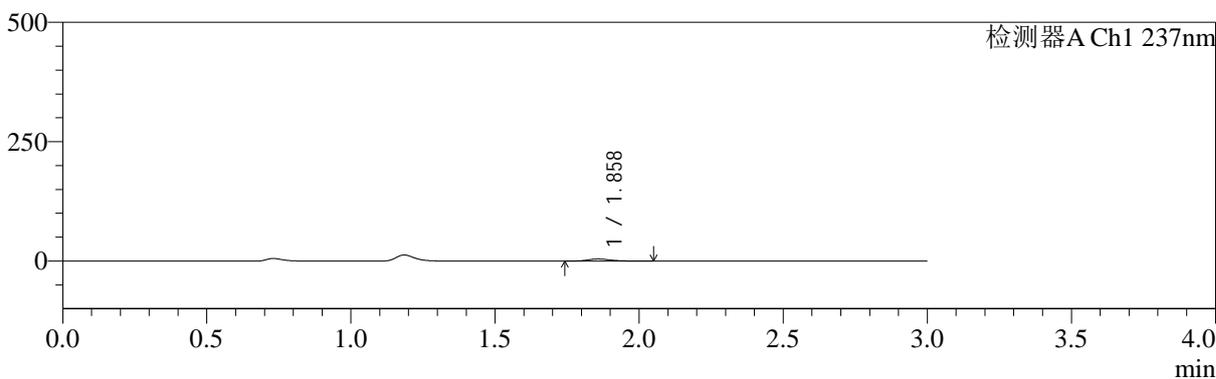
SMF-227

<样品信息>

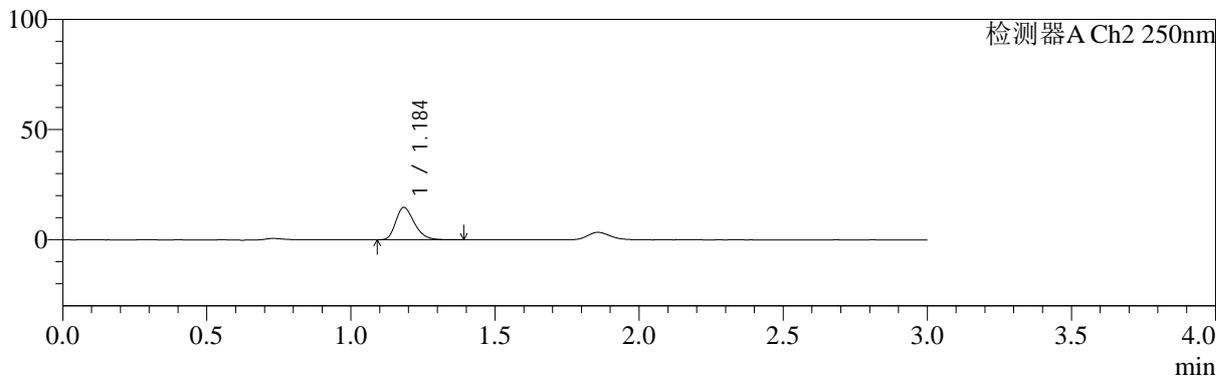
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-241-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:15:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	23641	100.000	4371	2760	1.176	--
总计		23641	100.000	4371			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66267	100.000	14603	1615	1.285	--
总计		66267	100.000	14603			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



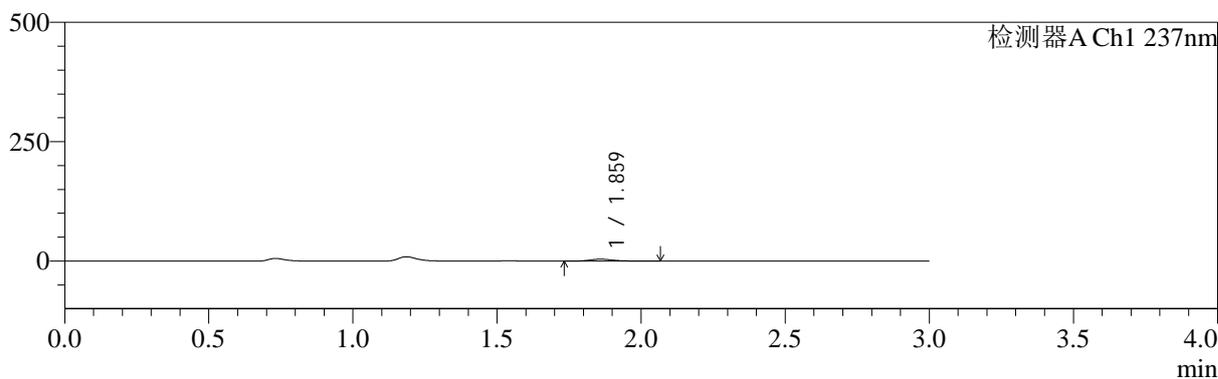
SMF-227

<样品信息>

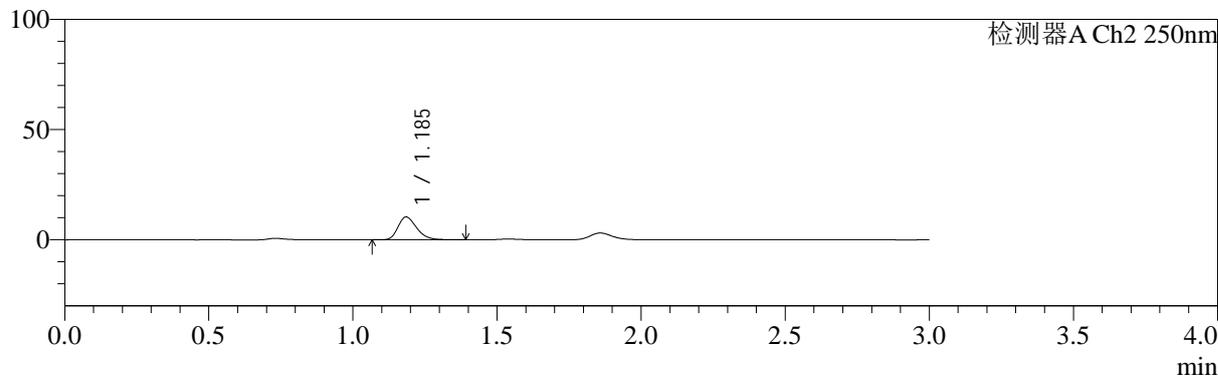
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-242-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:19:04 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	21583	100.000	3926	2705	1.178	--
总计		21583	100.000	3926			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	46826	100.000	10289	1613	1.282	--
总计		46826	100.000	10289			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



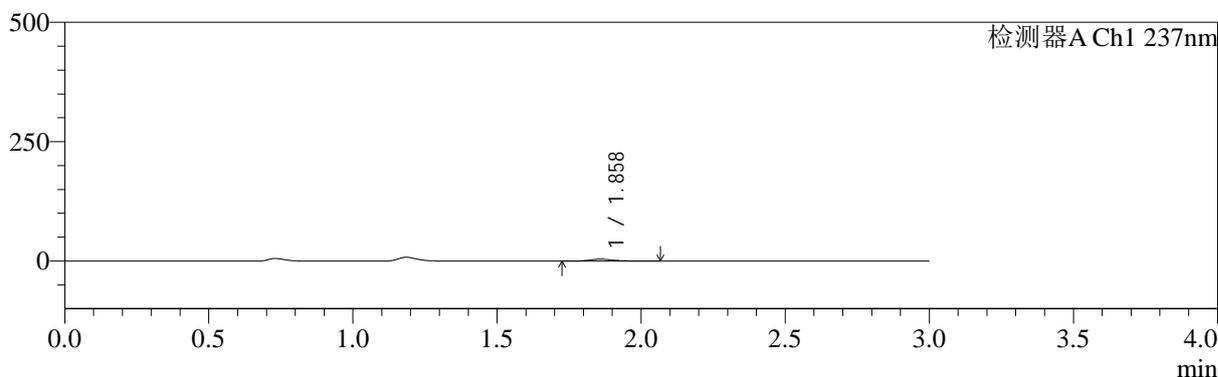
SMF-227

<样品信息>

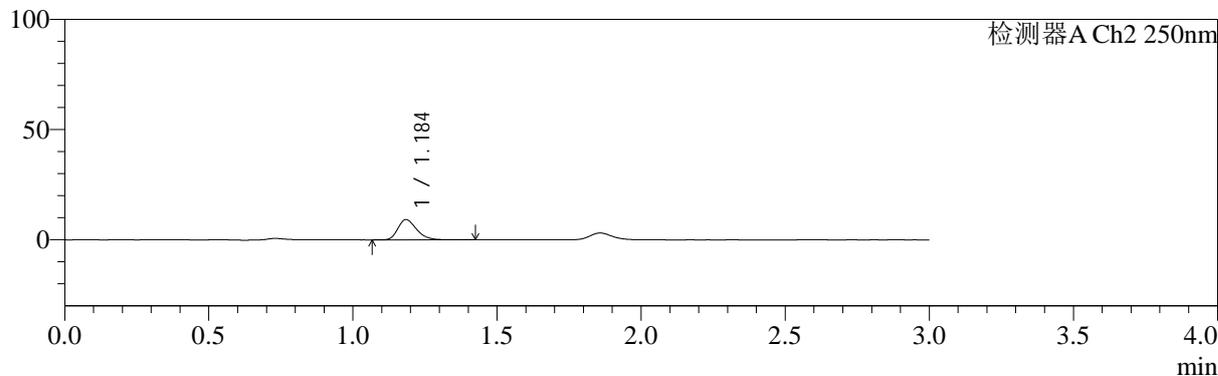
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-243-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:22:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	21823	100.000	3994	2729	1.177	--
总计		21823	100.000	3994			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	41842	100.000	9135	1609	1.292	--
总计		41842	100.000	9135			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



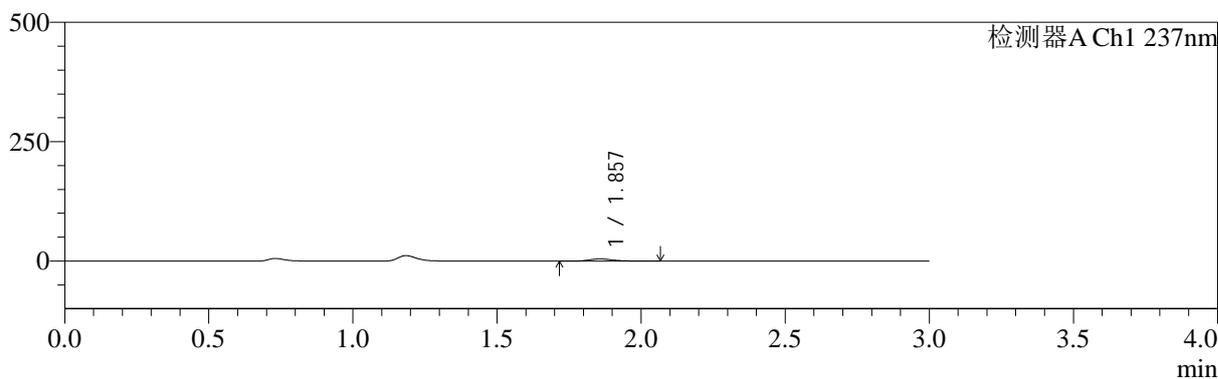
SMF-227

<样品信息>

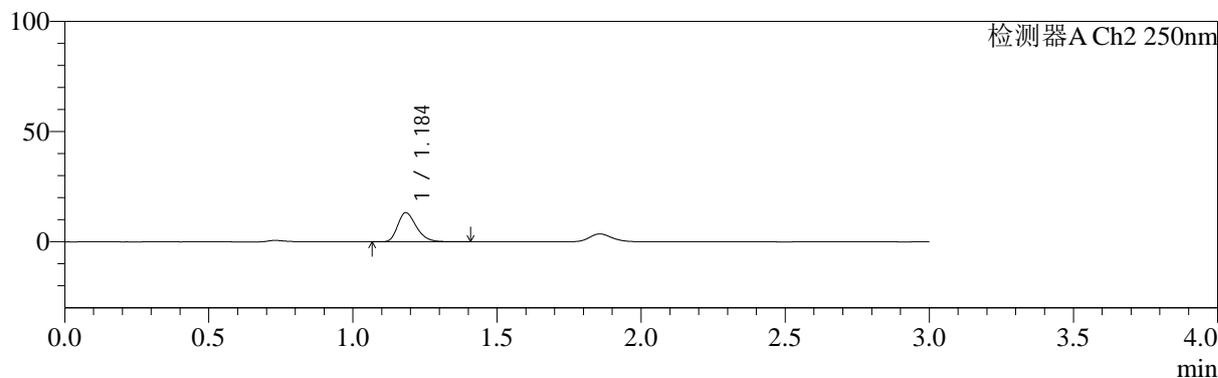
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-244-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:25:50 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	25164	100.000	4589	2718	1.187	--
总计		25164	100.000	4589			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	59798	100.000	13162	1610	1.289	--
总计		59798	100.000	13162			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



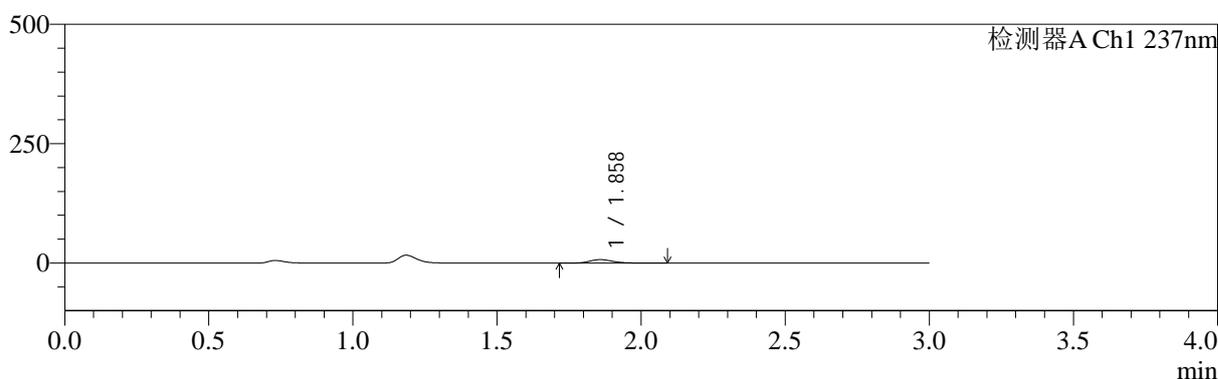
SMF-227

<样品信息>

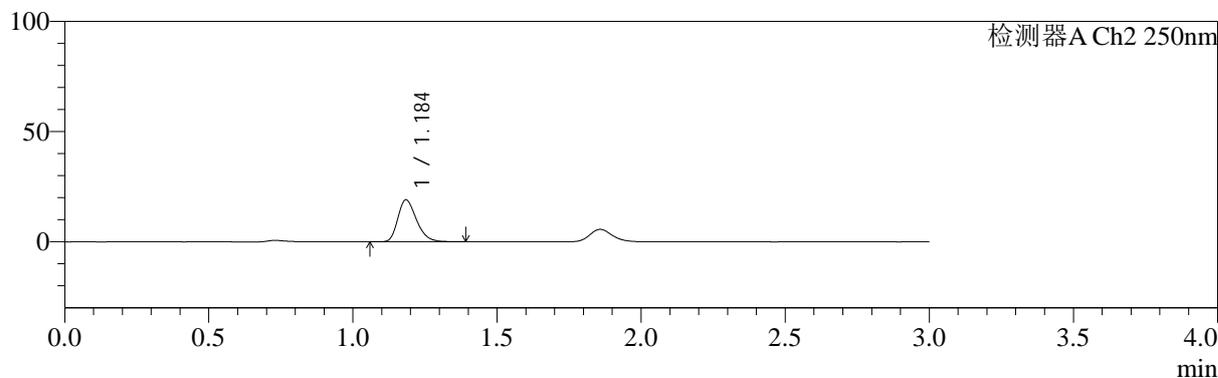
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-245-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:29:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	39774	100.000	7253	2719	1.176	--
总计		39774	100.000	7253			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	85958	100.000	18884	1606	1.282	--
总计		85958	100.000	18884			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



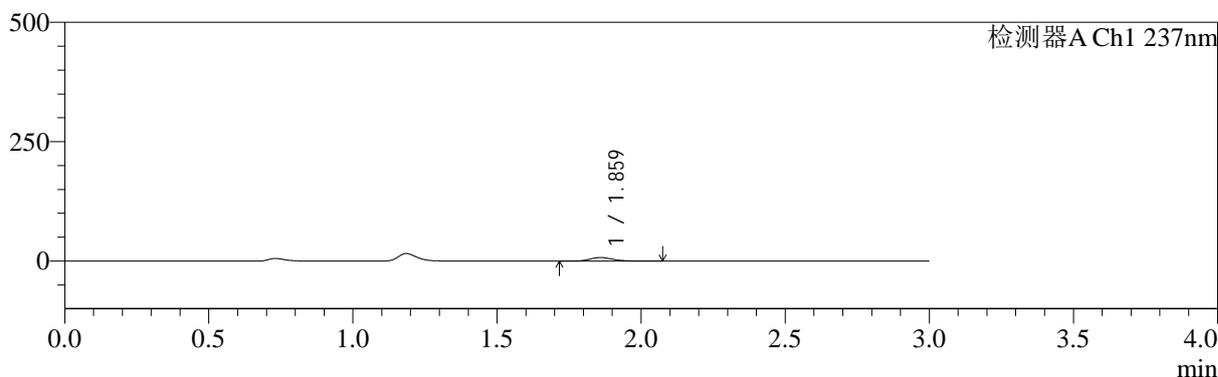
SMF-227

<样品信息>

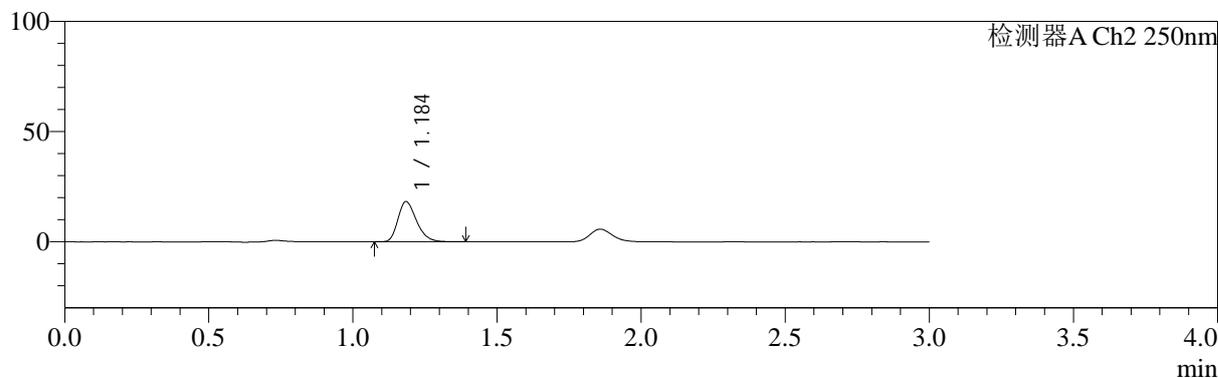
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-246-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:32:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	40261	100.000	7362	2708	1.169	--
总计		40261	100.000	7362			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	82223	100.000	18070	1610	1.282	--
总计		82223	100.000	18070			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



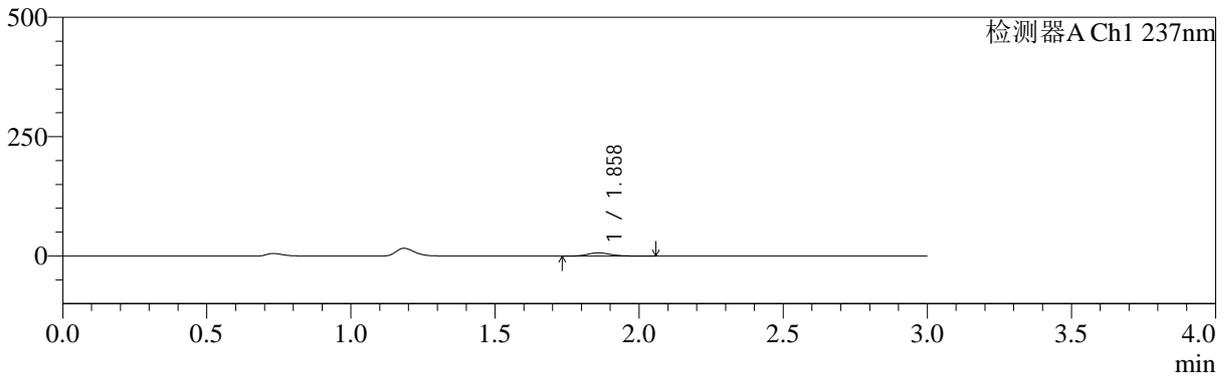
SMF-227

<样品信息>

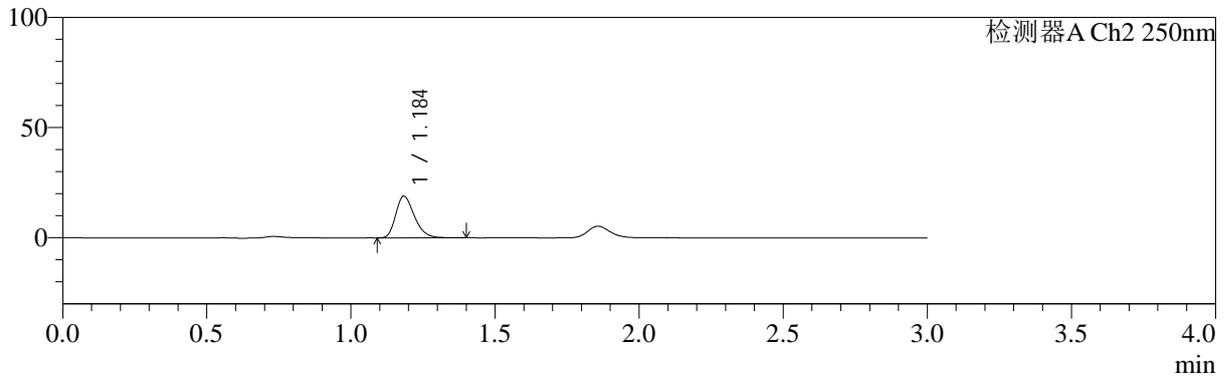
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-247-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:36:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	36649	100.000	6749	2743	1.173	--
总计		36649	100.000	6749			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	85301	100.000	18770	1610	1.288	--
总计		85301	100.000	18770			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



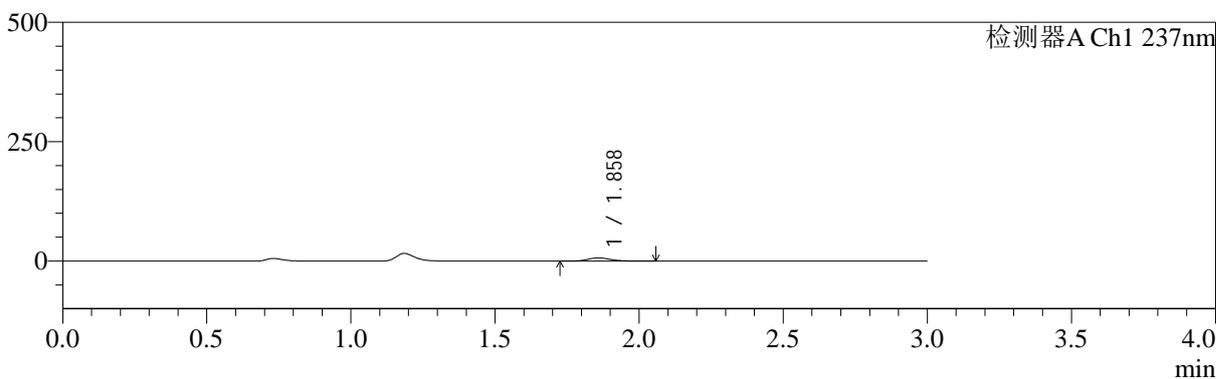
SMF-227

<样品信息>

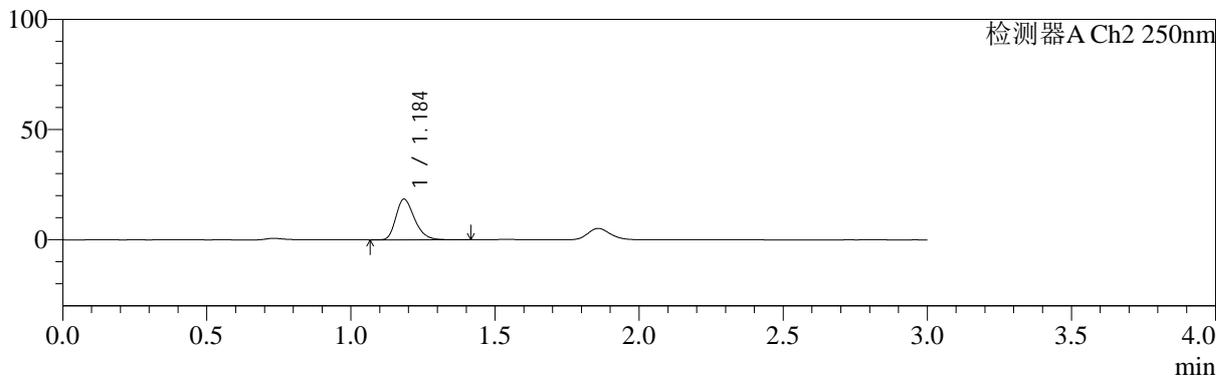
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-248-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:39:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	36180	100.000	6649	2731	1.179	--
总计		36180	100.000	6649			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	83299	100.000	18303	1619	1.286	--
总计		83299	100.000	18303			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



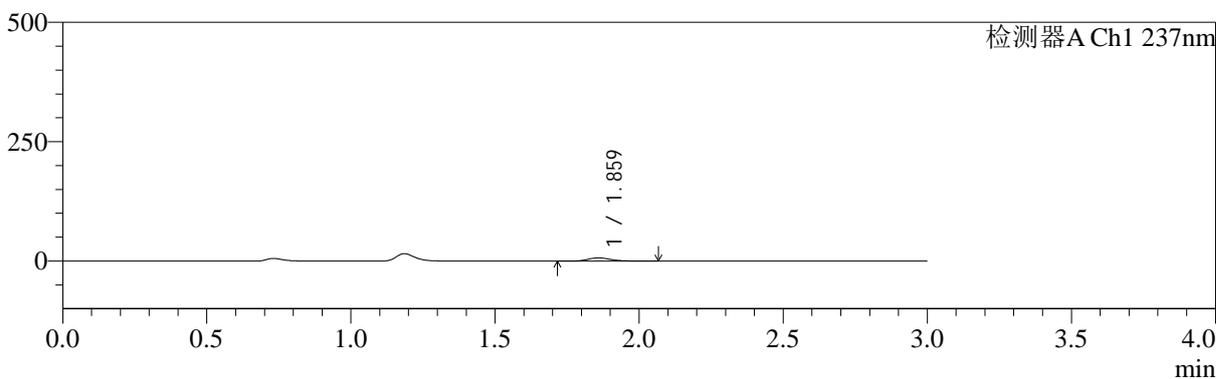
SMF-227

<样品信息>

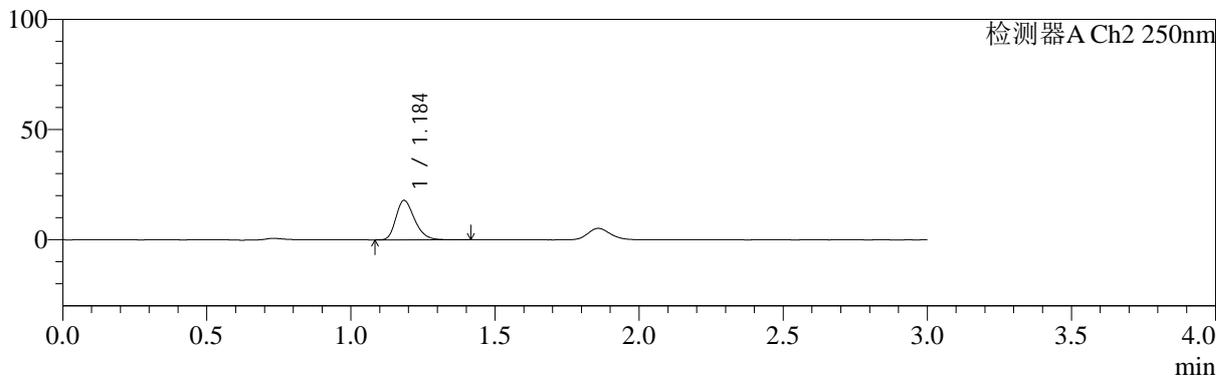
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-249-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:42:48 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	36516	100.000	6679	2729	1.173	--
总计		36516	100.000	6679			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	80748	100.000	17744	1612	1.279	--
总计		80748	100.000	17744			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



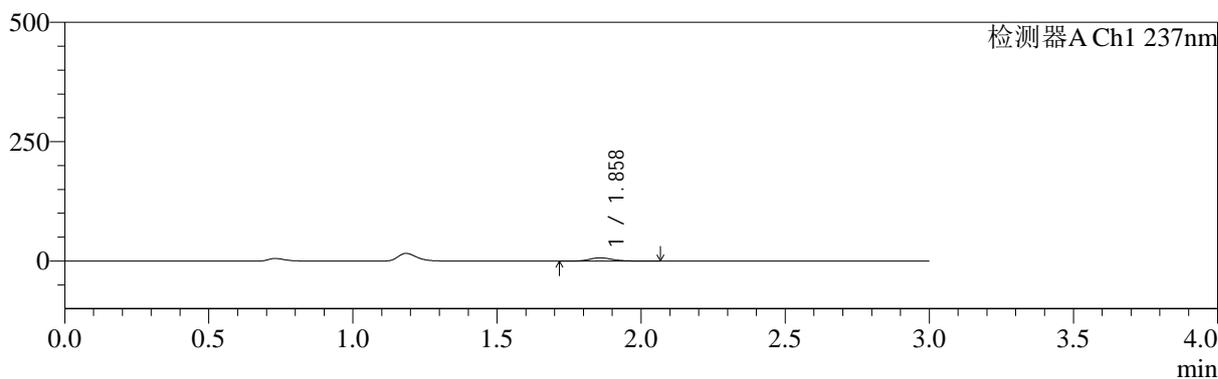
SMF-227

<样品信息>

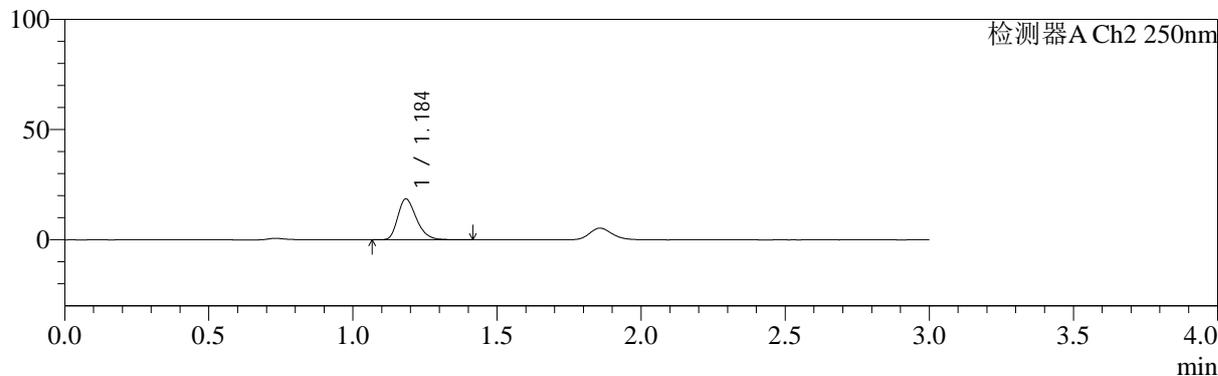
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-250-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 20:46:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:51 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	36985	100.000	6798	2729	1.177	--
总计		36985	100.000	6798			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	83775	100.000	18417	1611	1.289	--
总计		83775	100.000	18417			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



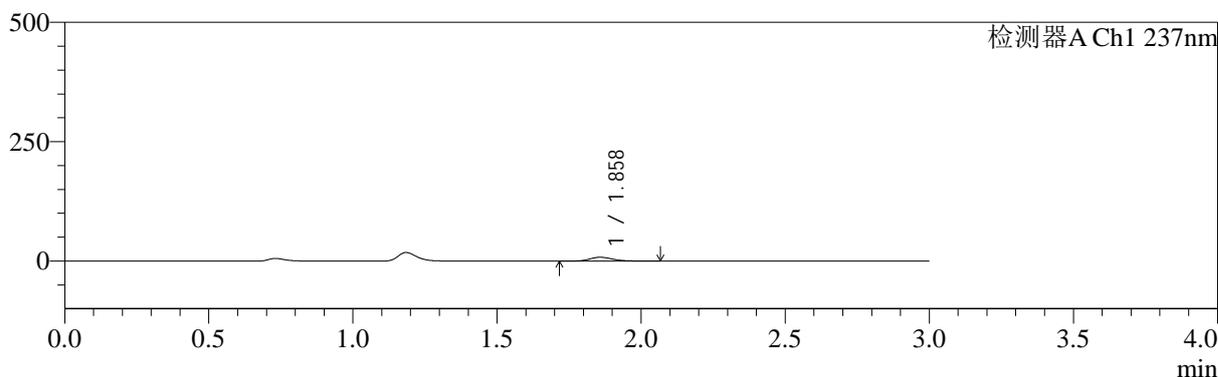
SMF-227

<样品信息>

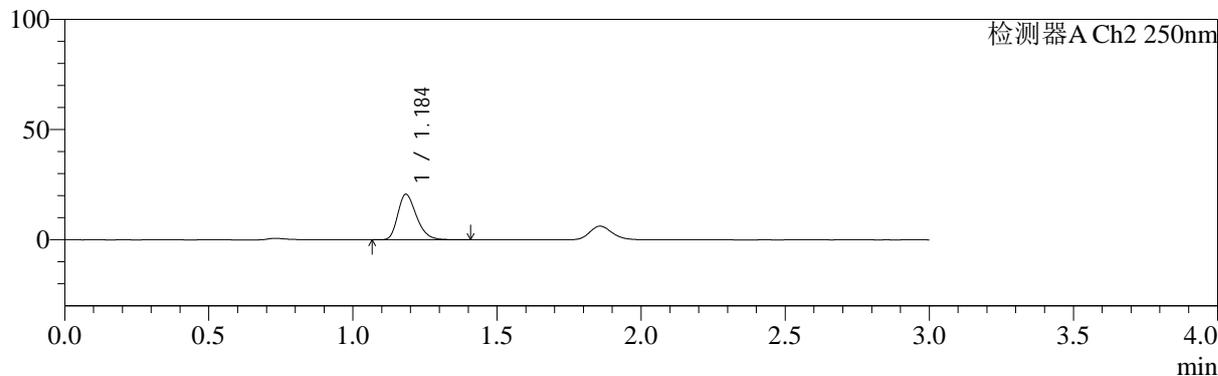
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-251-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:49:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	43413	100.000	7971	2730	1.175	--
总计		43413	100.000	7971			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	93073	100.000	20490	1616	1.285	--
总计		93073	100.000	20490			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



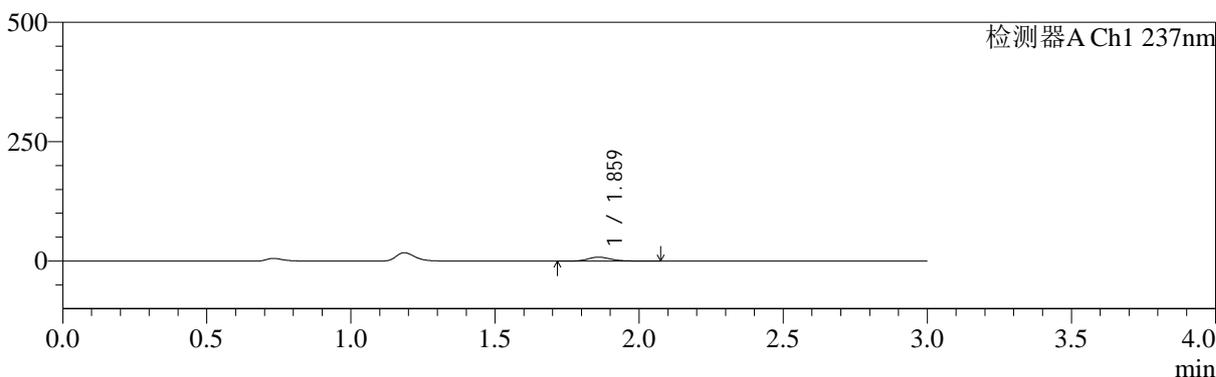
SMF-227

<样品信息>

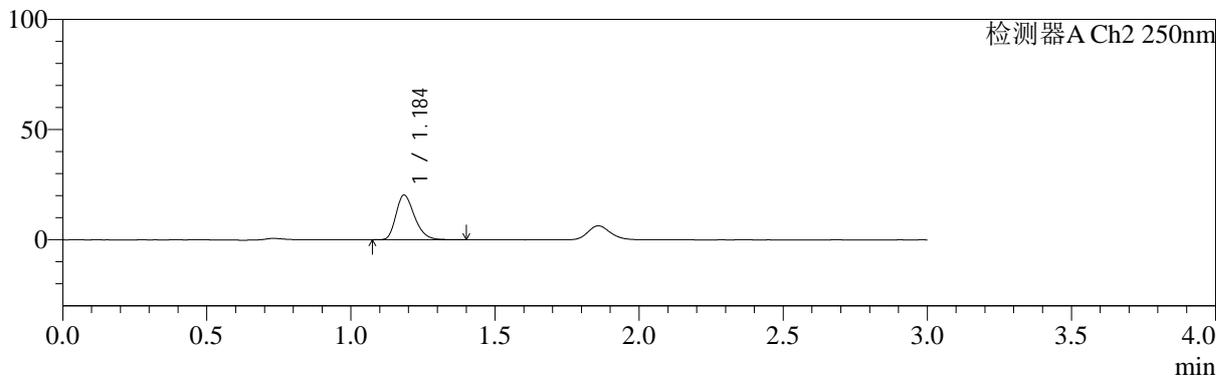
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-252-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 20:52:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	44486	100.000	8153	2748	1.177	--
总计		44486	100.000	8153			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	91374	100.000	20140	1620	1.280	--
总计		91374	100.000	20140			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



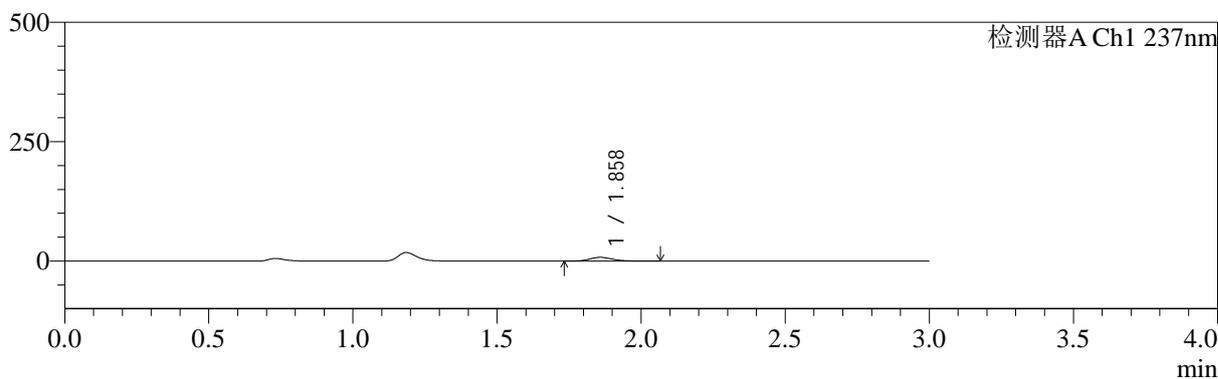
SMF-227

<样品信息>

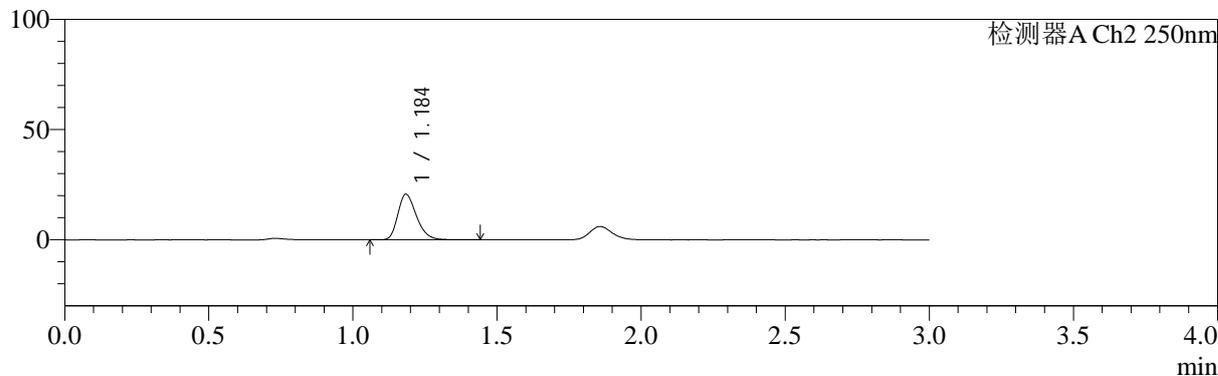
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-253-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:56:23 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	42344	100.000	7785	2742	1.172	--
总计		42344	100.000	7785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	93223	100.000	20506	1621	1.284	--
总计		93223	100.000	20506			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



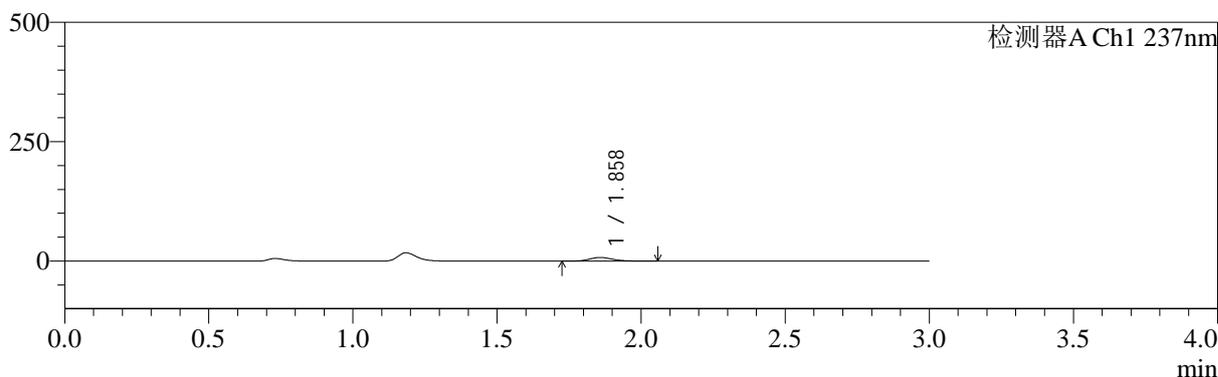
SMF-227

<样品信息>

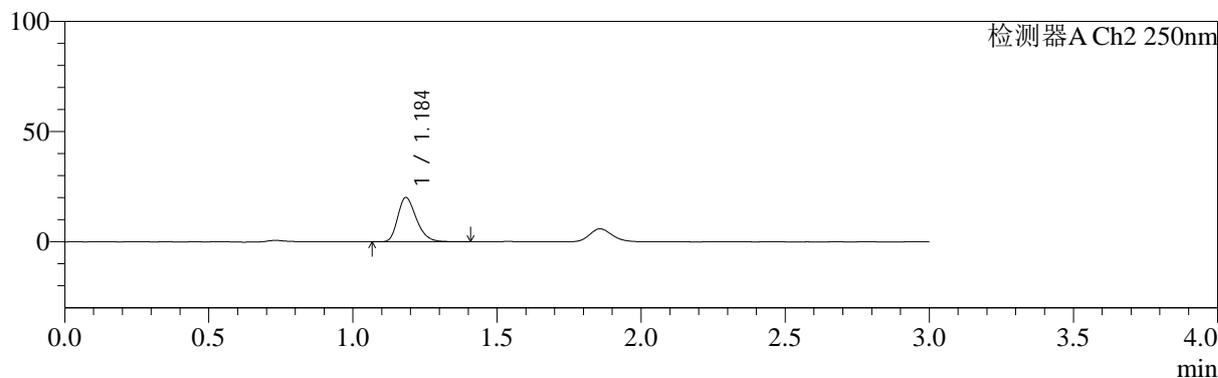
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-254-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 20:59:46 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	41087	100.000	7578	2733	1.170	--
总计		41087	100.000	7578			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	90658	100.000	19953	1612	1.280	--
总计		90658	100.000	19953			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



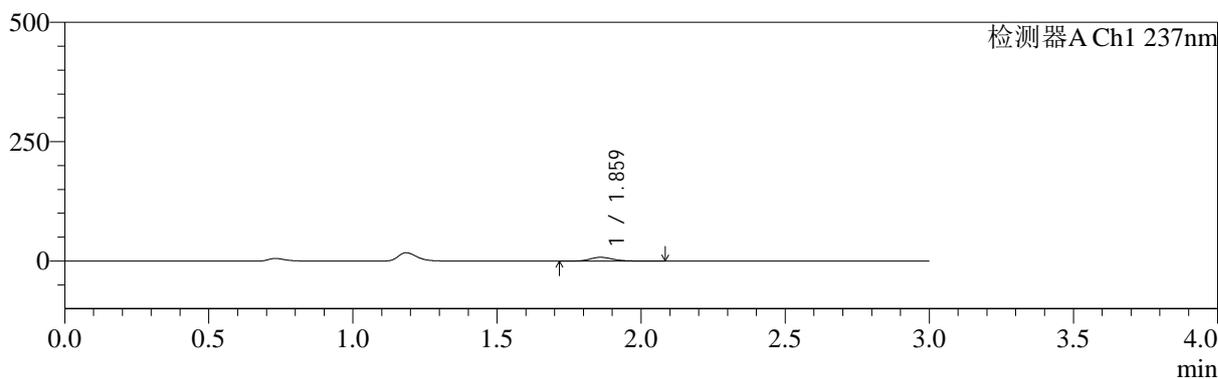
SMF-227

<样品信息>

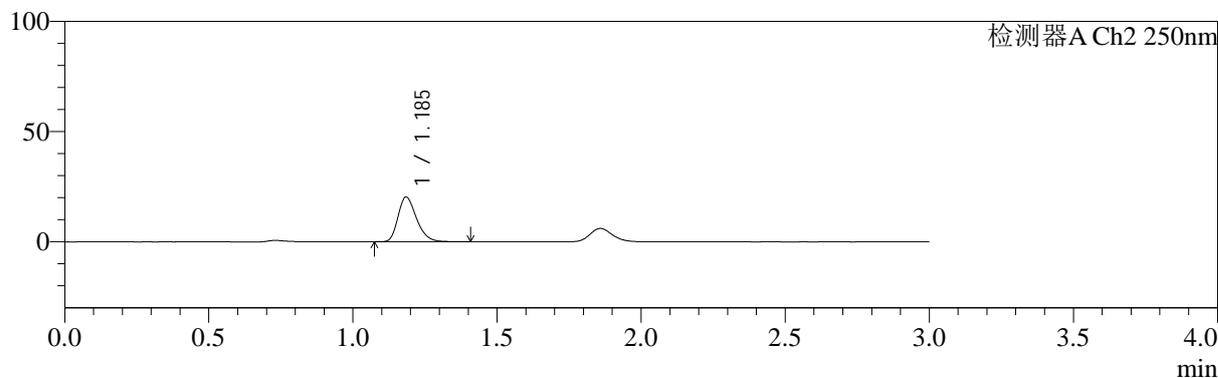
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-255-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:03:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	42591	100.000	7804	2742	1.174	--
总计		42591	100.000	7804			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	91090	100.000	20116	1627	1.280	--
总计		91090	100.000	20116			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



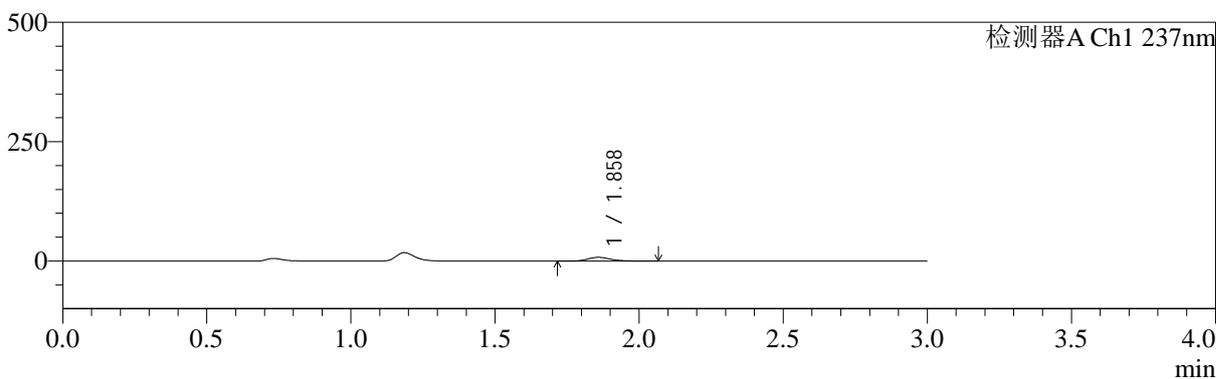
SMF-227

<样品信息>

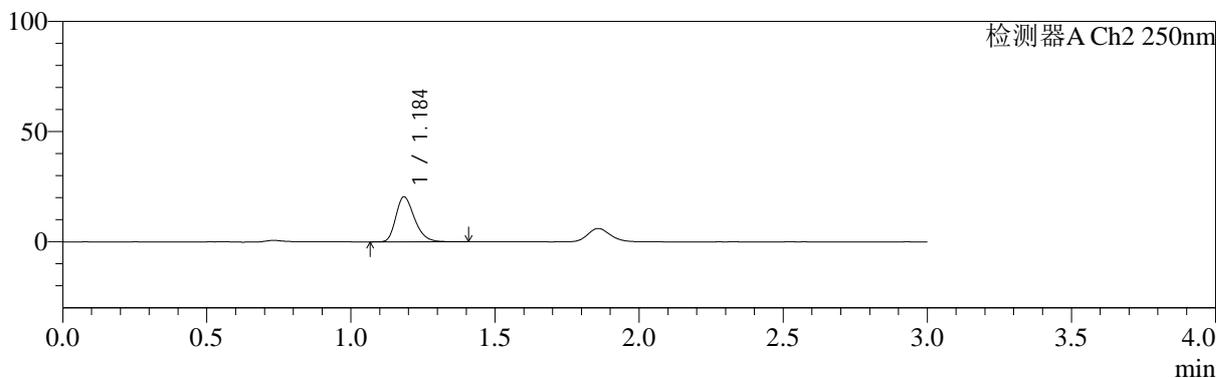
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-256-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:06:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	42444	100.000	7790	2744	1.176	--
总计		42444	100.000	7790			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	92126	100.000	20232	1615	1.285	--
总计		92126	100.000	20232			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



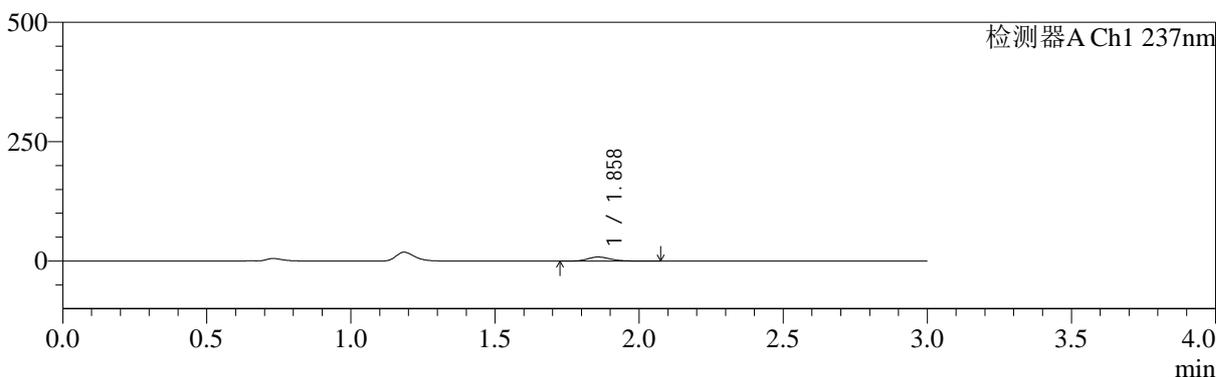
SMF-227

<样品信息>

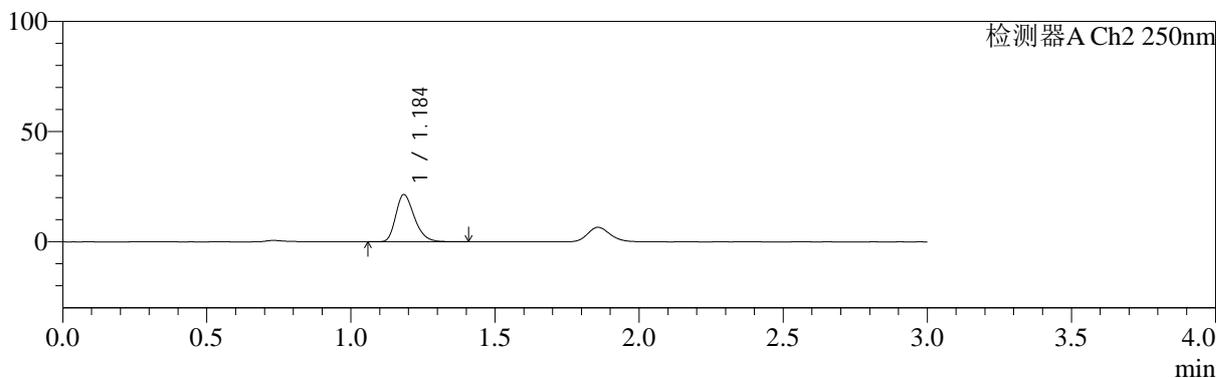
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-257-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:09:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	45996	100.000	8448	2736	1.175	--
总计		45996	100.000	8448			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	96602	100.000	21280	1619	1.285	--
总计		96602	100.000	21280			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



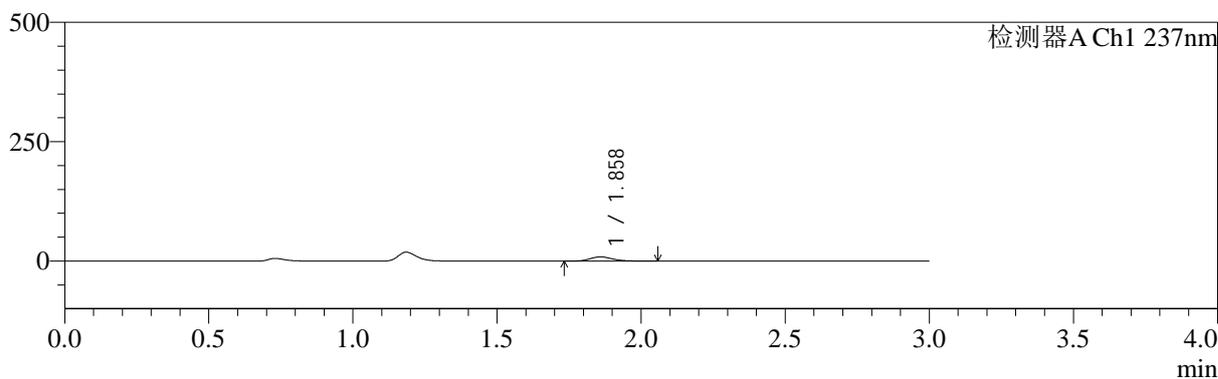
SMF-227

<样品信息>

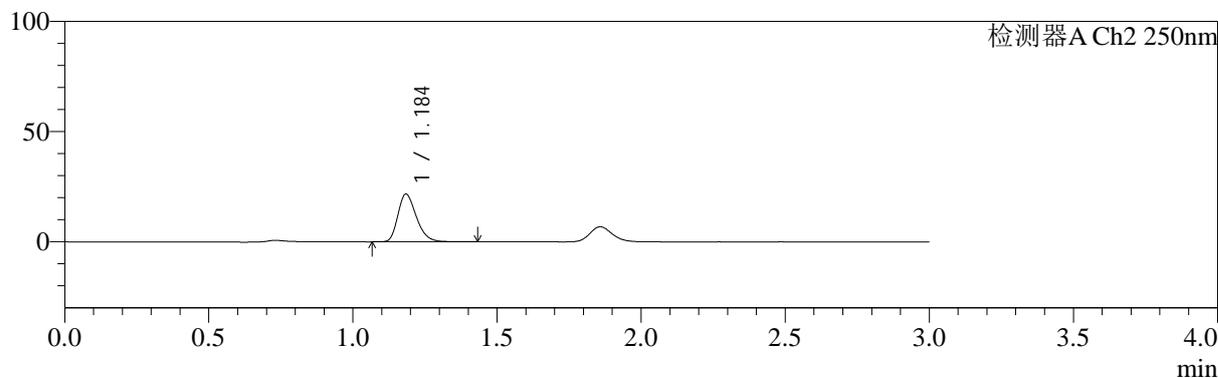
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-258-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:13:21 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	47550	100.000	8785	2773	1.172	--
总计		47550	100.000	8785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	96960	100.000	21459	1639	1.279	--
总计		96960	100.000	21459			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



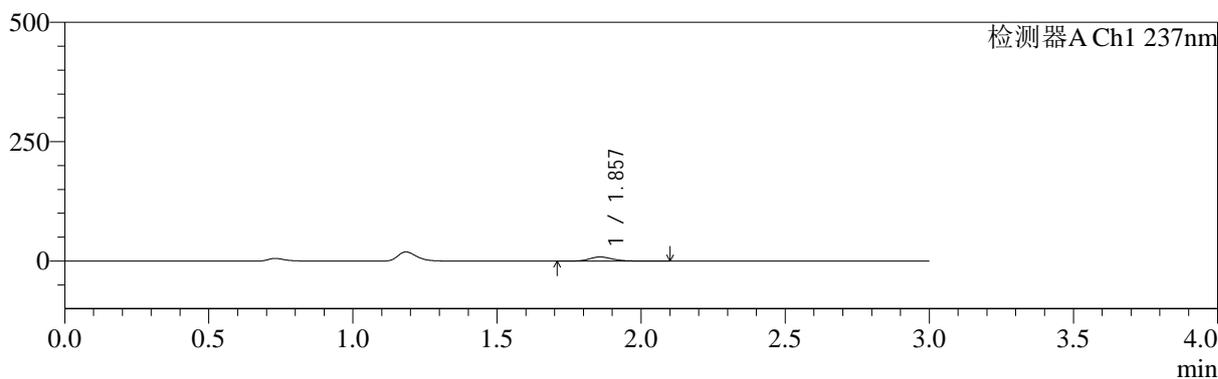
SMF-227

<样品信息>

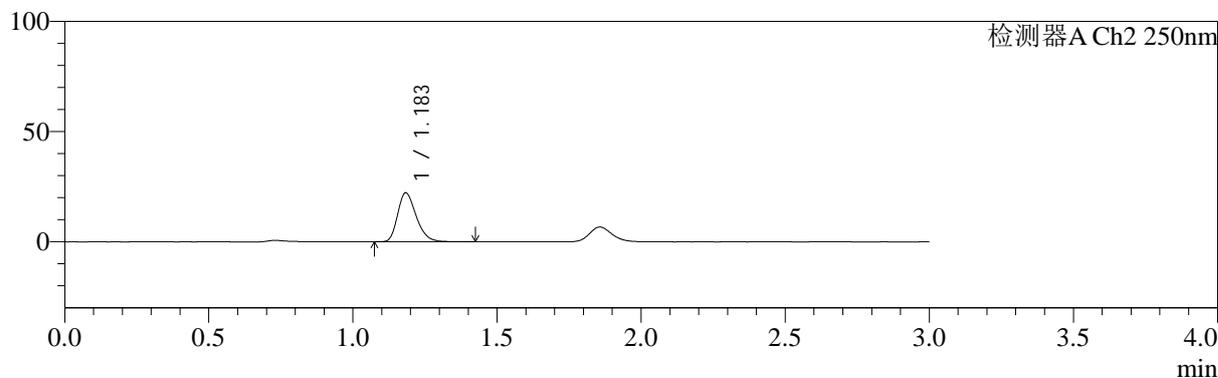
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-259-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 21:16:44 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:17 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	47038	100.000	8633	2729	1.174	--
总计		47038	100.000	8633			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	99957	100.000	22103	1622	1.278	--
总计		99957	100.000	22103			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



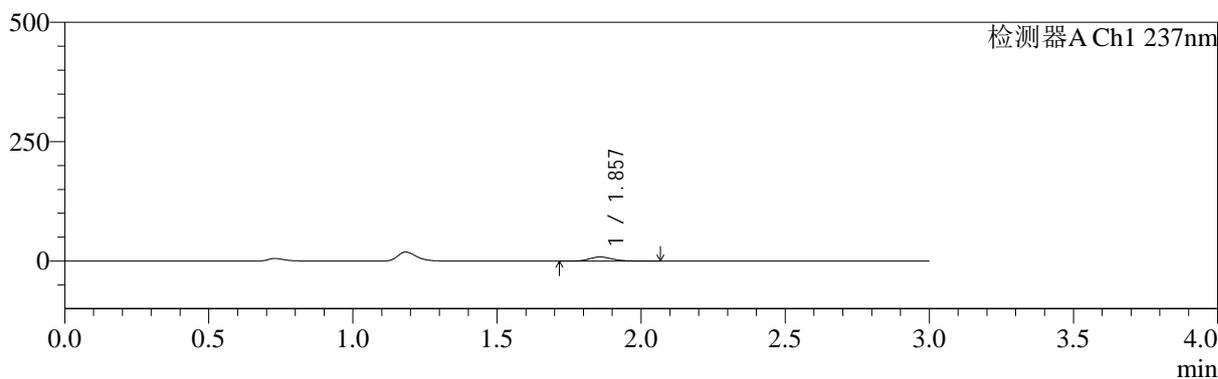
SMF-227

<样品信息>

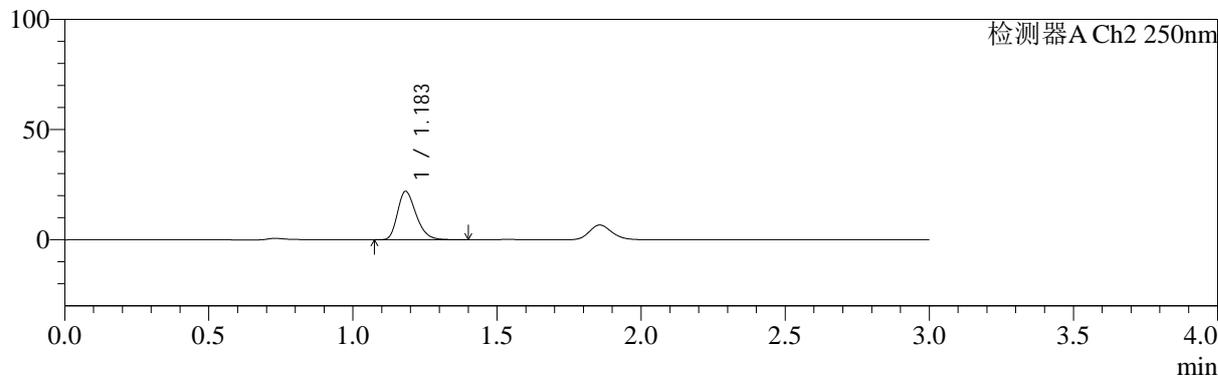
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-260-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:20:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	46879	100.000	8627	2726	1.174	--
总计		46879	100.000	8627			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	99037	100.000	21887	1610	1.280	--
总计		99037	100.000	21887			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



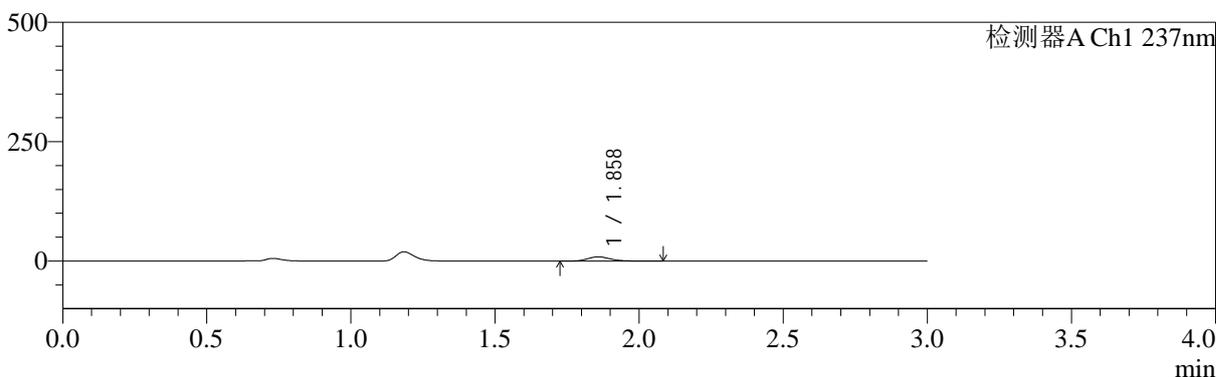
SMF-227

<样品信息>

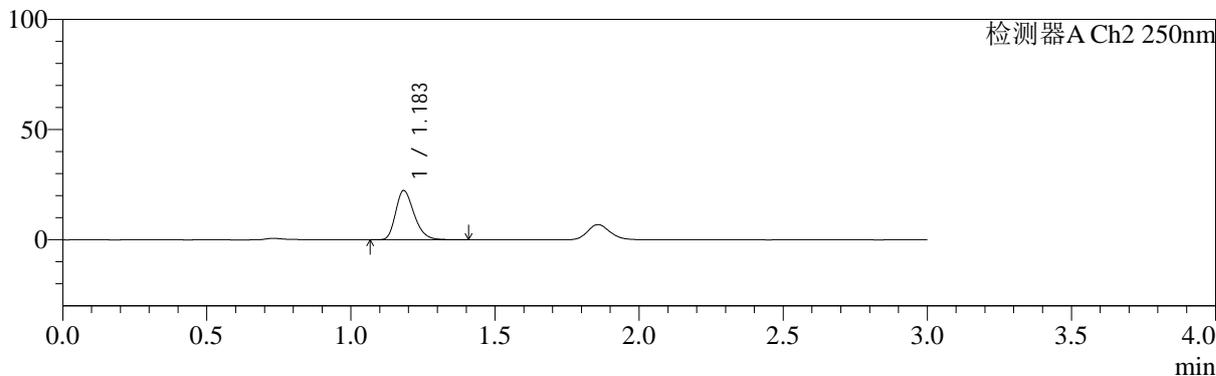
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-261-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 21:23:32 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:23 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	48139	100.000	8881	2762	1.172	--
总计		48139	100.000	8881			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	100031	100.000	22248	1643	1.278	--
总计		100031	100.000	22248			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



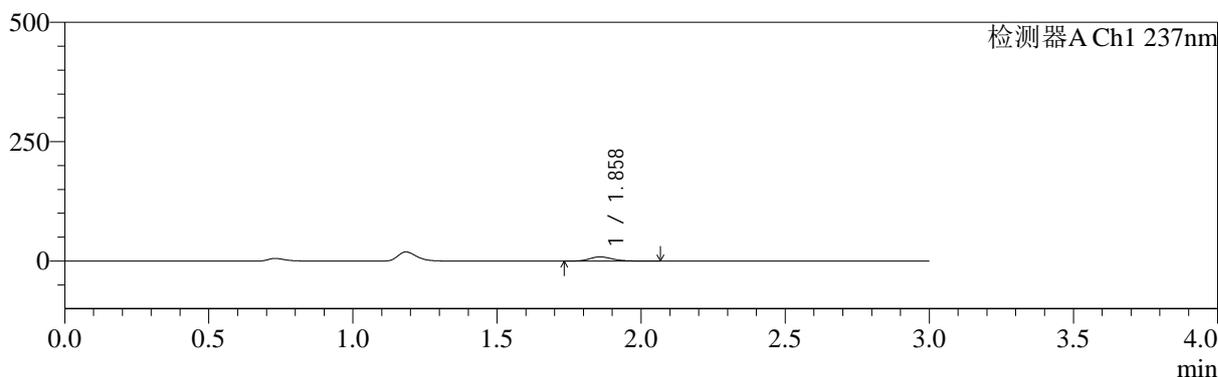
SMF-227

<样品信息>

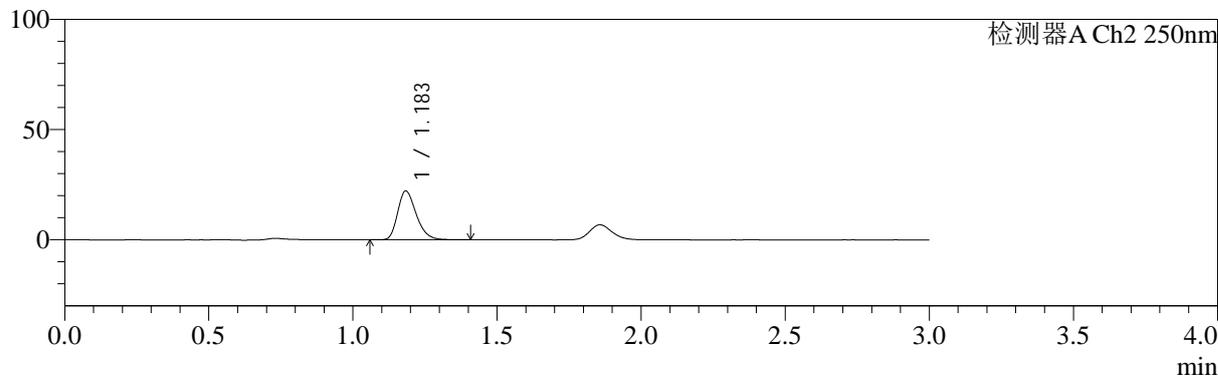
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-262-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:26:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	47660	100.000	8789	2740	1.177	--
总计		47660	100.000	8789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	99798	100.000	22061	1621	1.282	--
总计		99798	100.000	22061			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



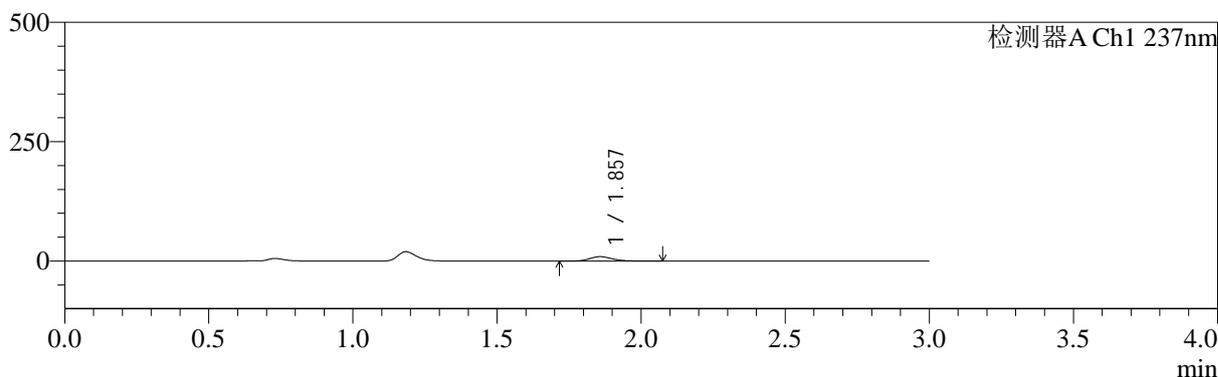
SMF-227

<样品信息>

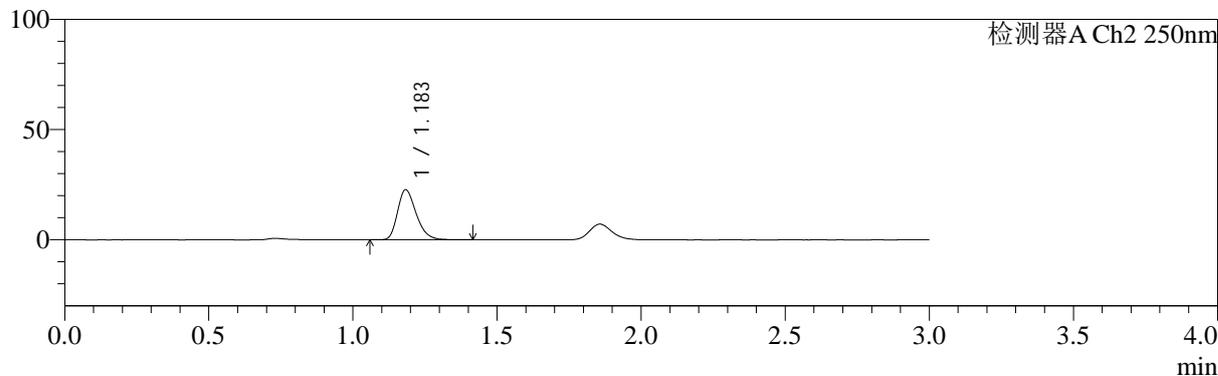
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-263-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:30:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	49821	100.000	9165	2731	1.175	--
总计		49821	100.000	9165			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	102569	100.000	22629	1608	1.284	--
总计		102569	100.000	22629			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



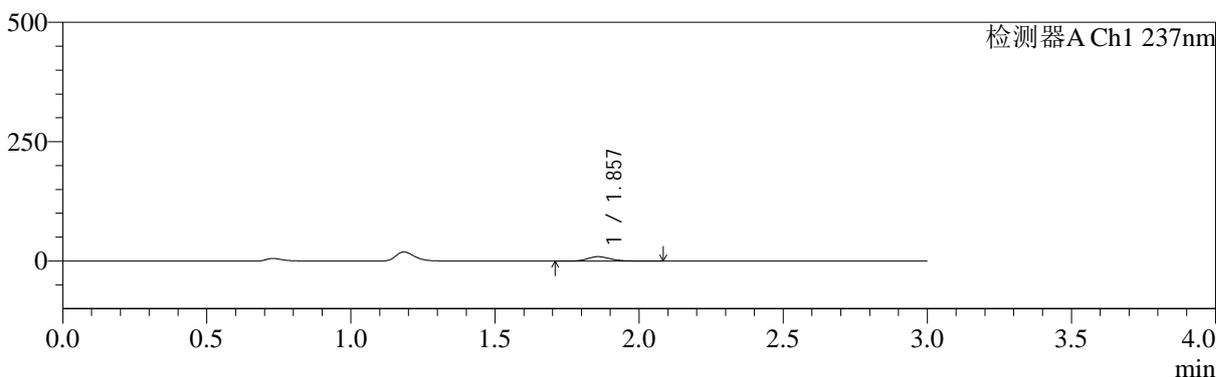
SMF-227

<样品信息>

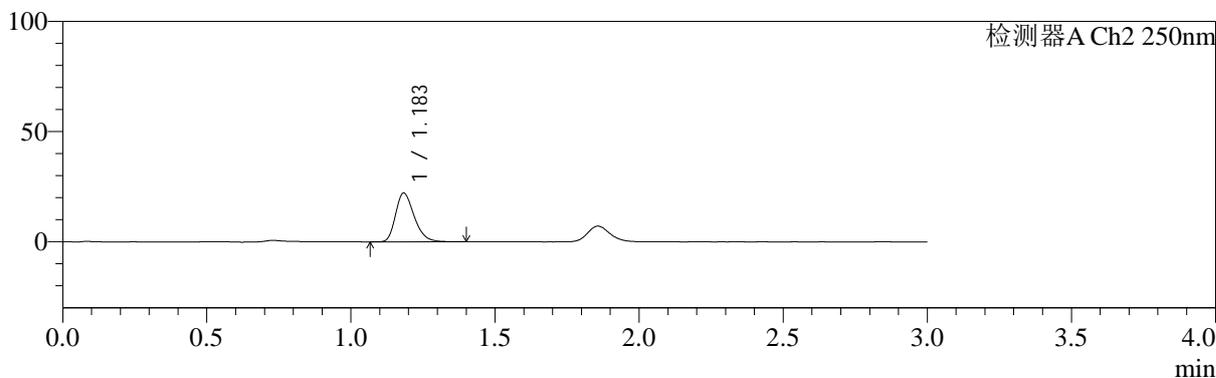
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-264-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:33:43 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	50104	100.000	9183	2733	1.178	--
总计		50104	100.000	9183			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	99704	100.000	22036	1611	1.282	--
总计		99704	100.000	22036			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



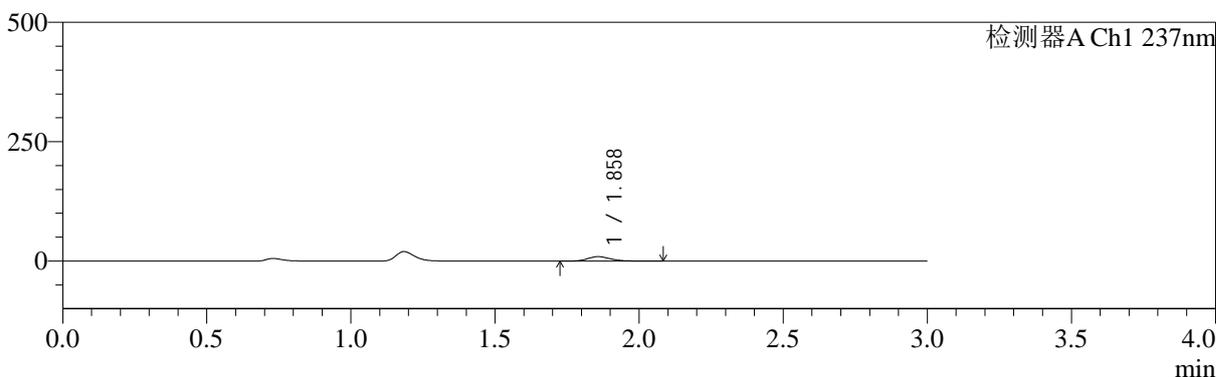
SMF-227

<样品信息>

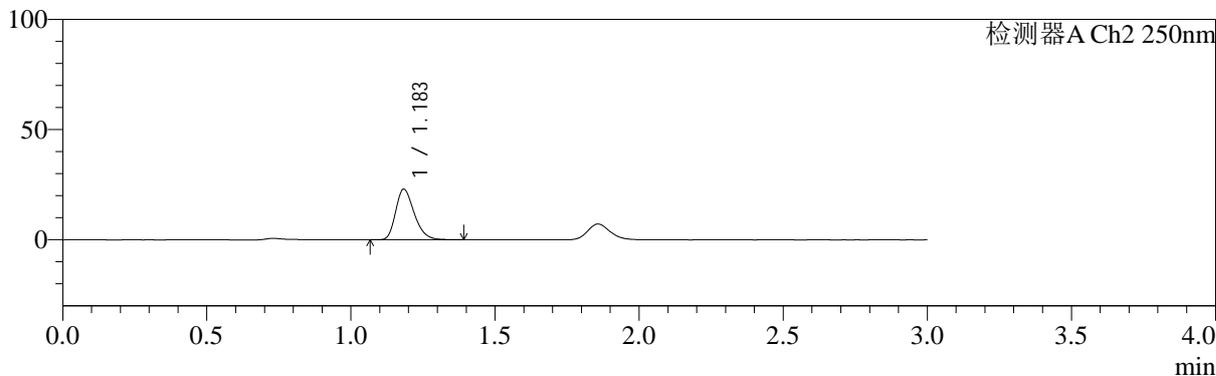
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-265-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:37:07 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	50262	100.000	9241	2739	1.177	--
总计		50262	100.000	9241			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	103369	100.000	22831	1616	1.282	--
总计		103369	100.000	22831			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



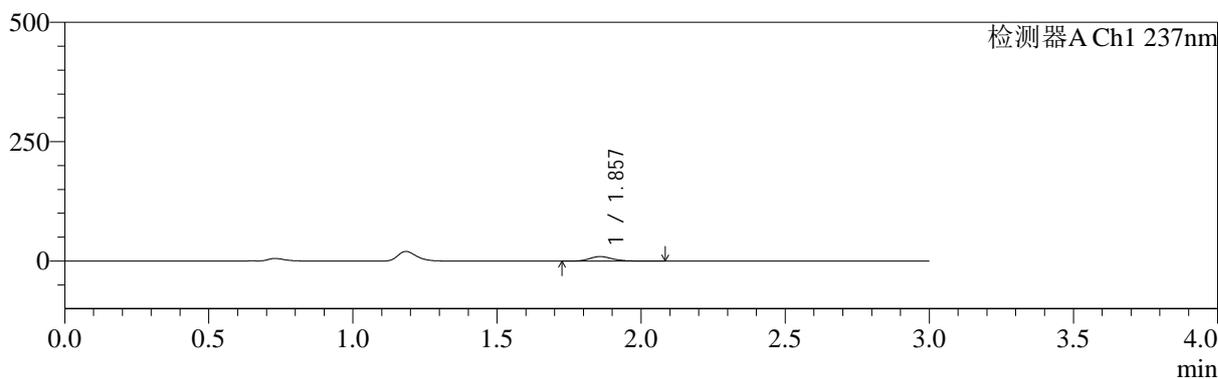
SMF-227

<样品信息>

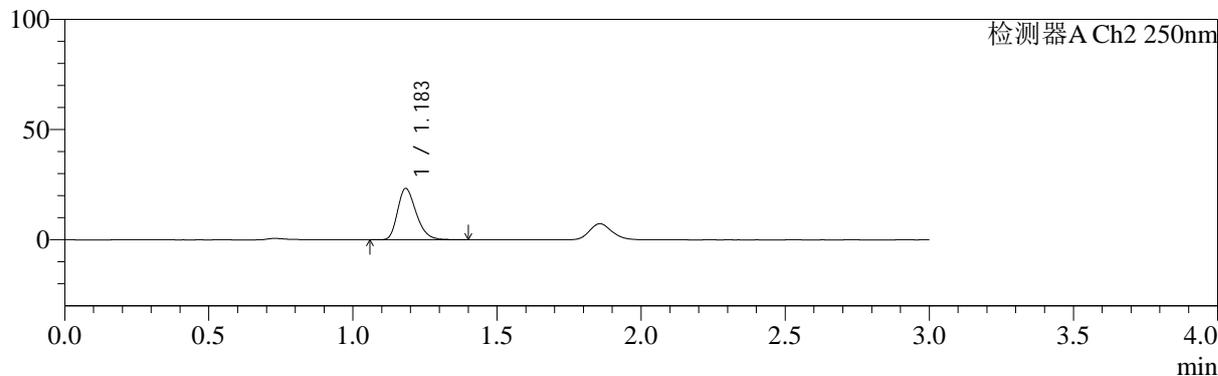
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-266-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:40:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	51179	100.000	9401	2724	1.176	--
总计		51179	100.000	9401			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	105165	100.000	23219	1611	1.284	--
总计		105165	100.000	23219			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



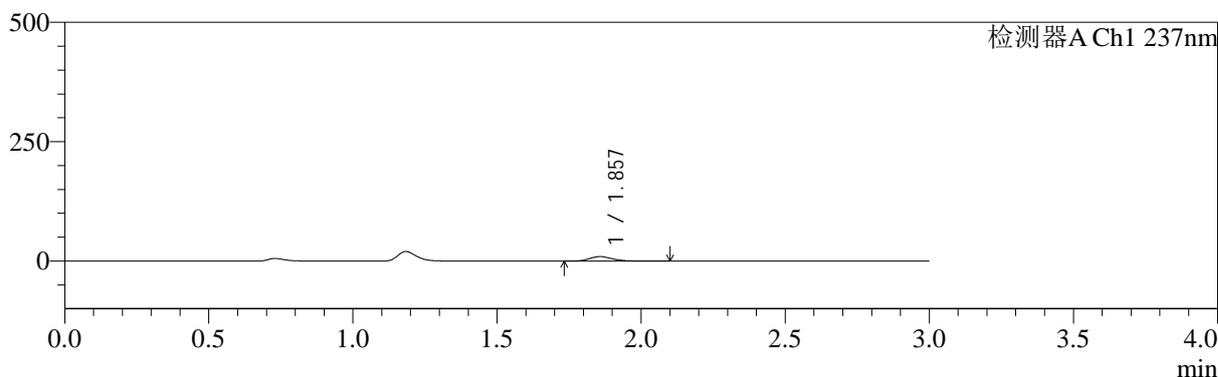
SMF-227

<样品信息>

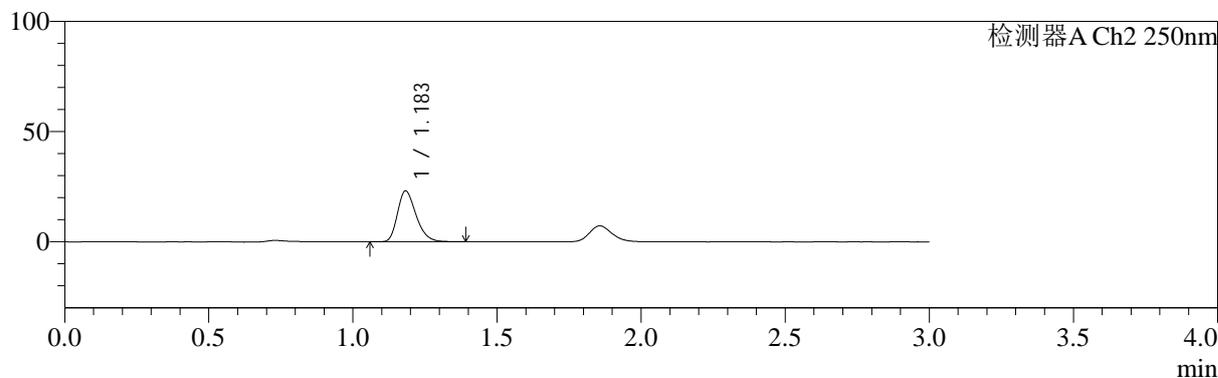
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-267-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:43:54 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	50981	100.000	9360	2732	1.178	--
总计		50981	100.000	9360			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	103943	100.000	22992	1610	1.283	--
总计		103943	100.000	22992			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



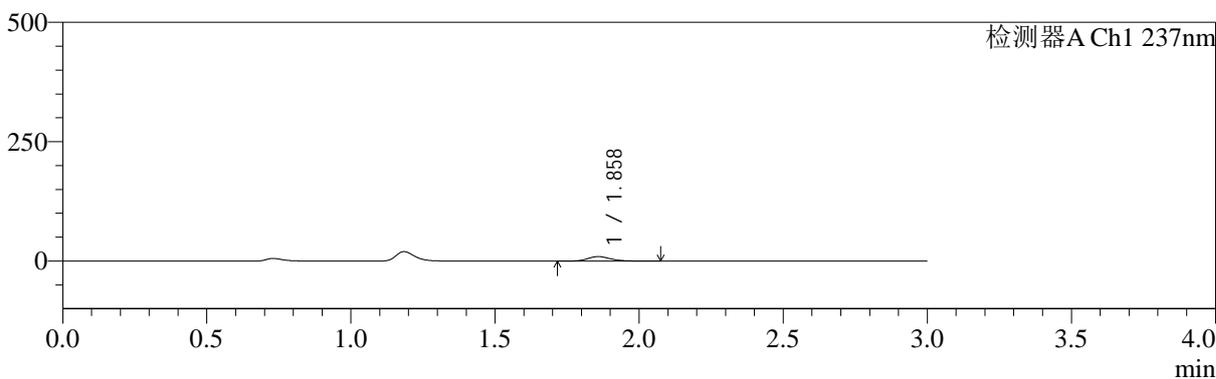
SMF-227

<样品信息>

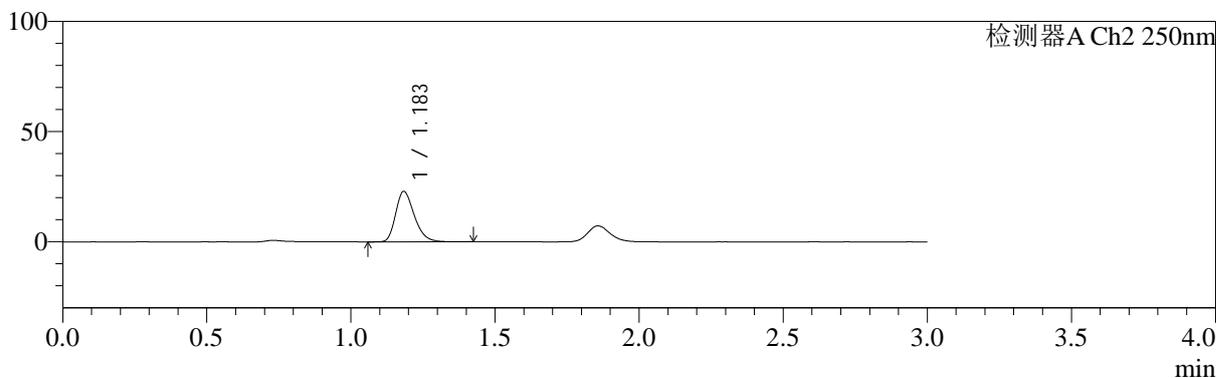
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-268-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:47:18 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	50736	100.000	9306	2737	1.178	--
总计		50736	100.000	9306			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	103384	100.000	22749	1609	1.284	--
总计		103384	100.000	22749			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



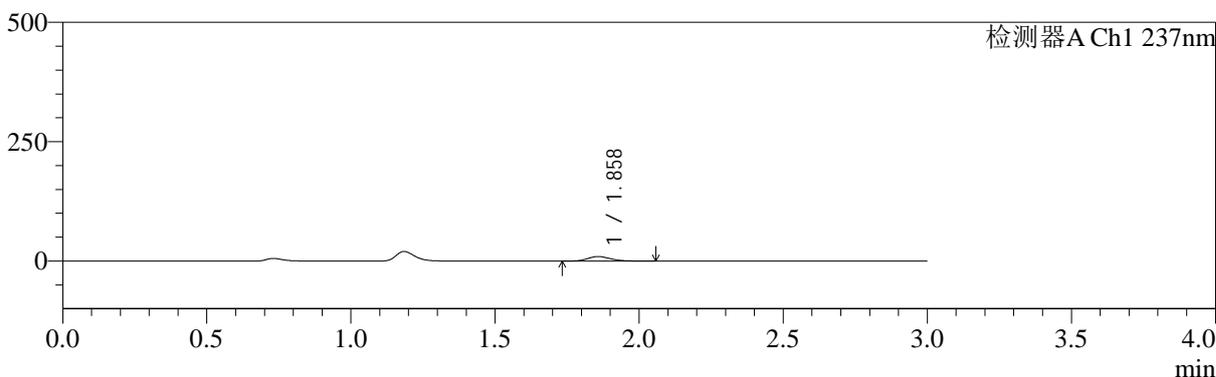
SMF-227

<样品信息>

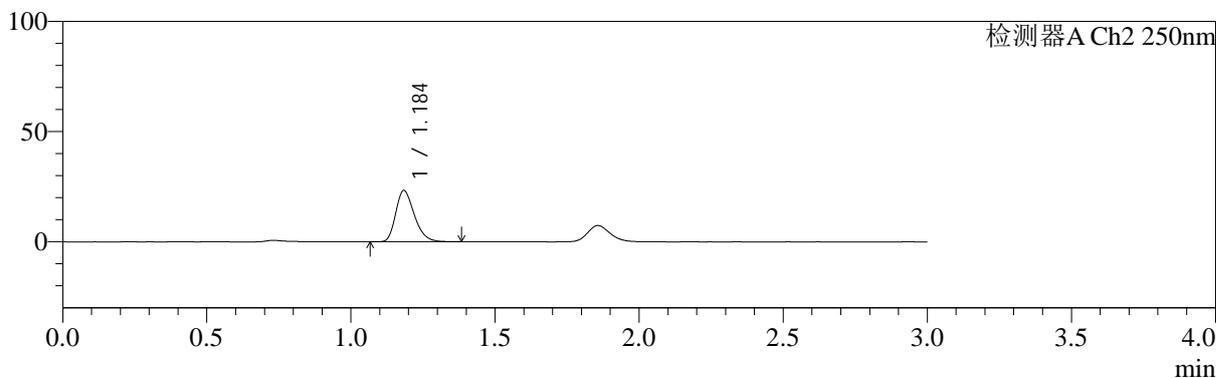
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-269-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:50:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	51628	100.000	9492	2732	1.178	--
总计		51628	100.000	9492			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	104756	100.000	23107	1610	1.284	--
总计		104756	100.000	23107			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



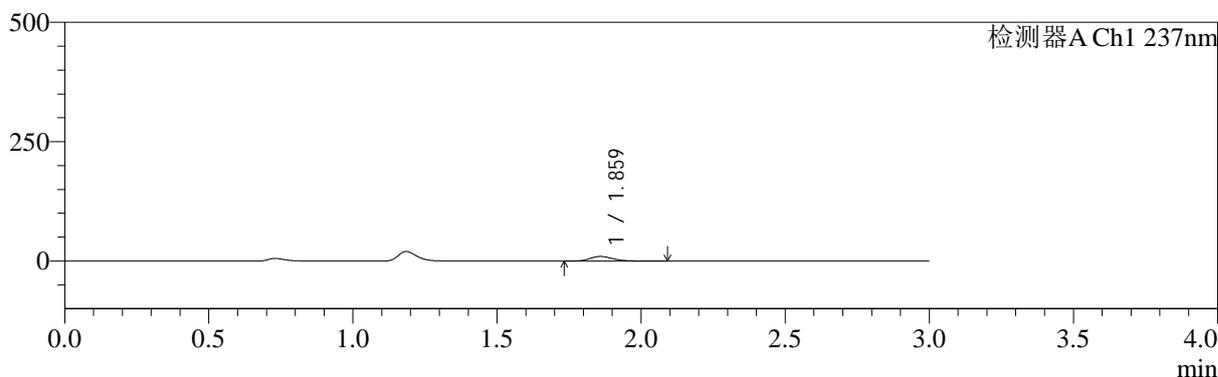
SMF-227

<样品信息>

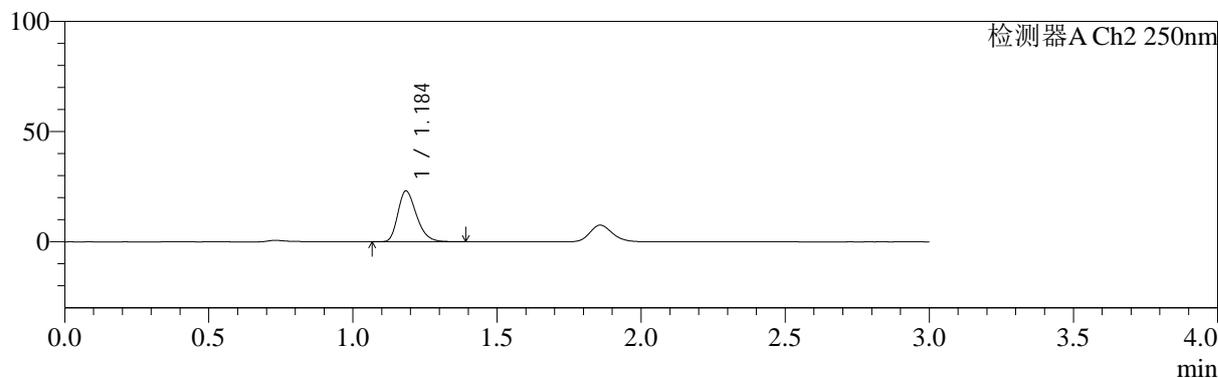
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-270-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 21:54:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	53000	100.000	9698	2735	1.181	--
总计		53000	100.000	9698			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	104021	100.000	22864	1612	1.284	--
总计		104021	100.000	22864			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



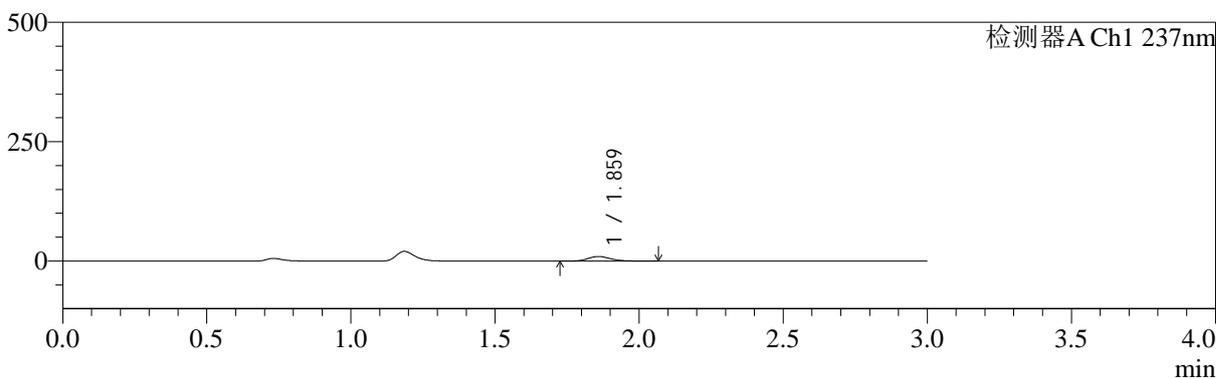
SMF-227

<样品信息>

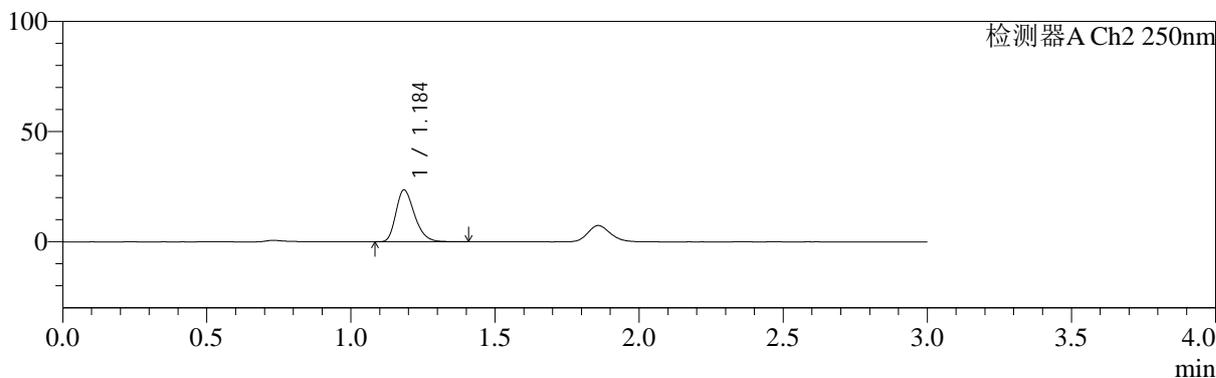
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-271-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:57:29 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	51556	100.000	9475	2738	1.172	--
总计		51556	100.000	9475			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	106032	100.000	23324	1614	1.285	--
总计		106032	100.000	23324			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



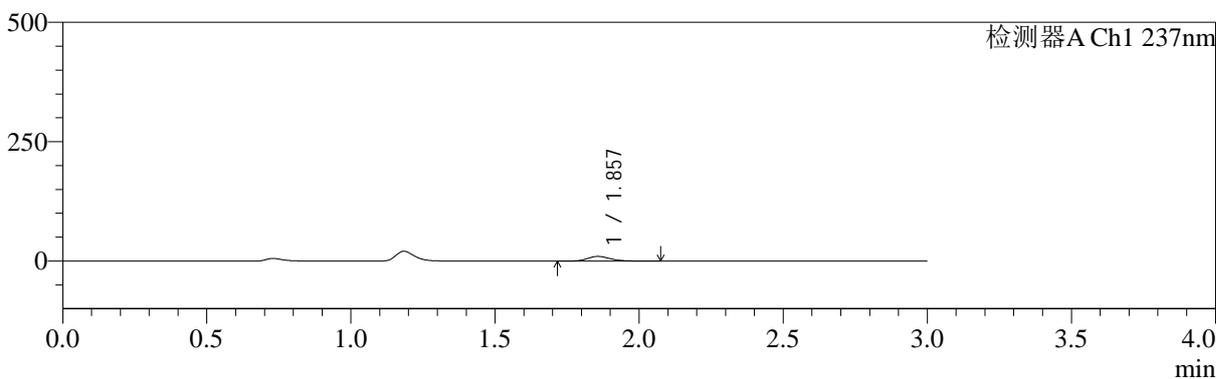
SMF-227

<样品信息>

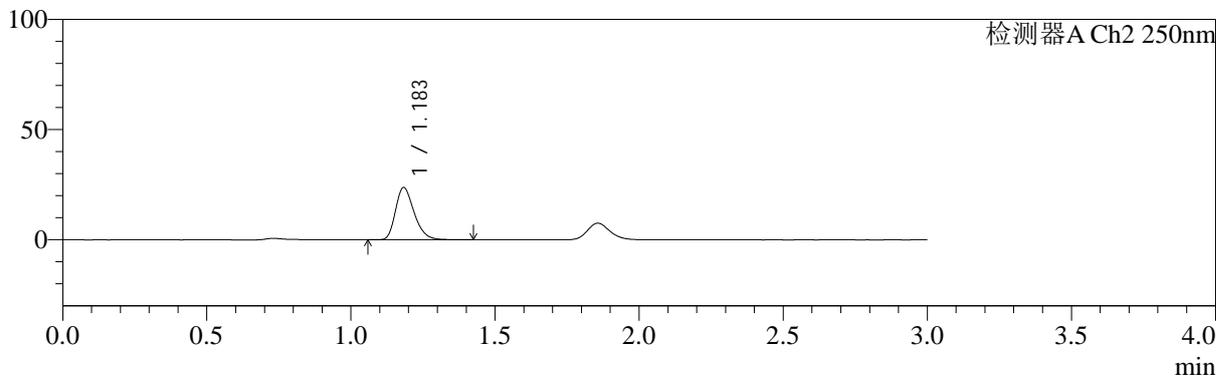
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-272-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:00:52 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	52922	100.000	9732	2729	1.177	--
总计		52922	100.000	9732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	107090	100.000	23645	1612	1.287	--
总计		107090	100.000	23645			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



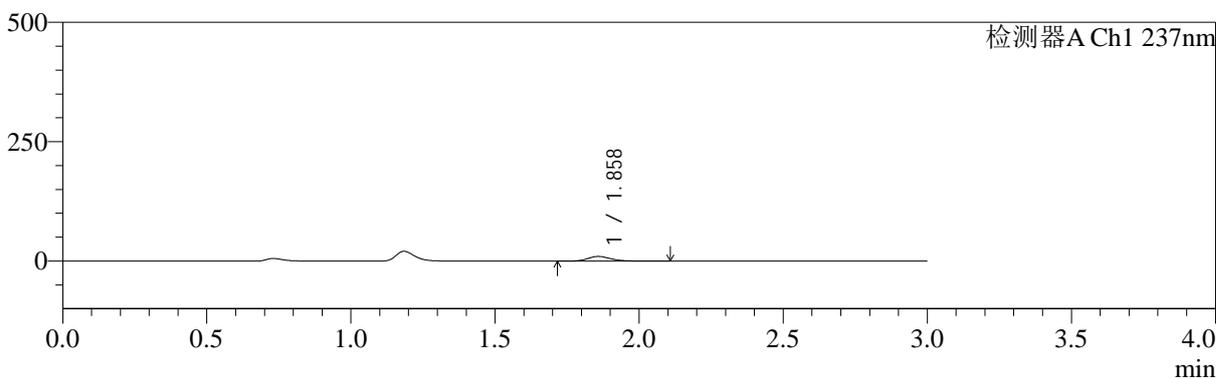
SMF-227

<样品信息>

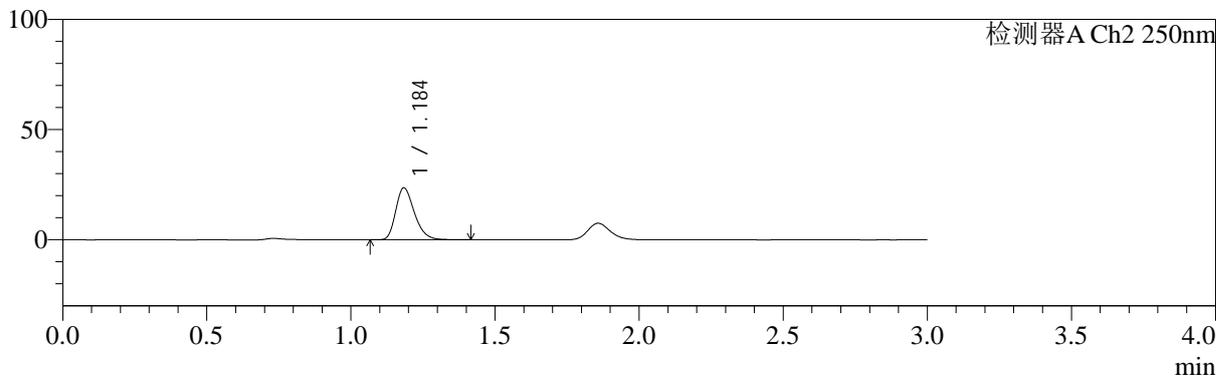
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-273-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 22:04:15 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:56 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	52836	100.000	9667	2738	1.182	--
总计		52836	100.000	9667			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	106494	100.000	23427	1611	1.287	--
总计		106494	100.000	23427			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



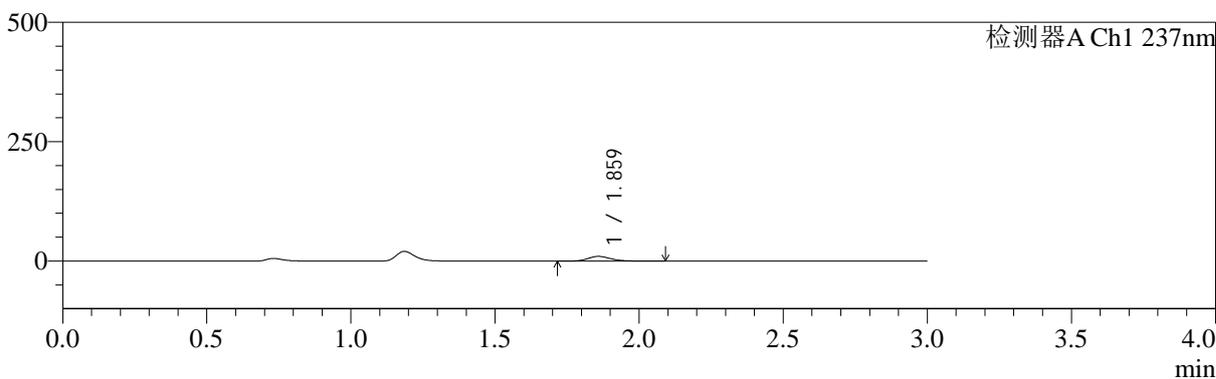
SMF-227

<样品信息>

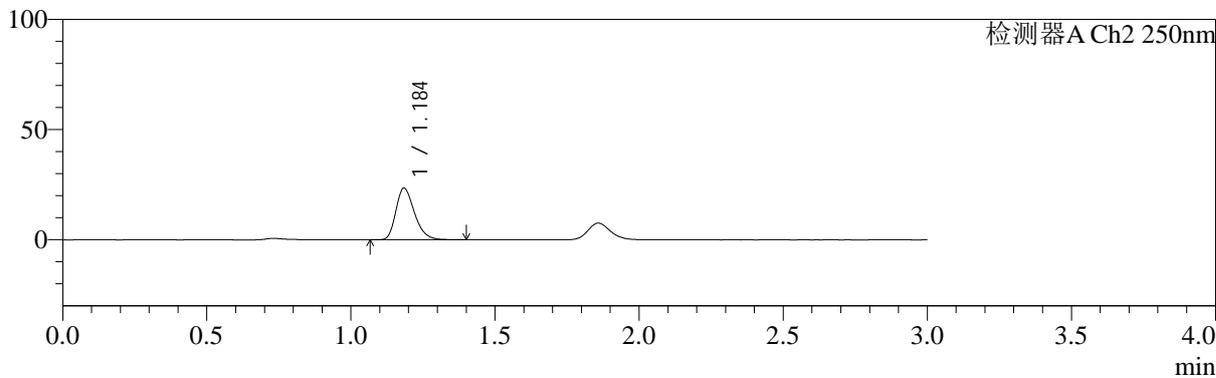
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-274-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:07:38 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	53133	100.000	9748	2746	1.175	--
总计		53133	100.000	9748			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	105348	100.000	23224	1622	1.282	--
总计		105348	100.000	23224			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



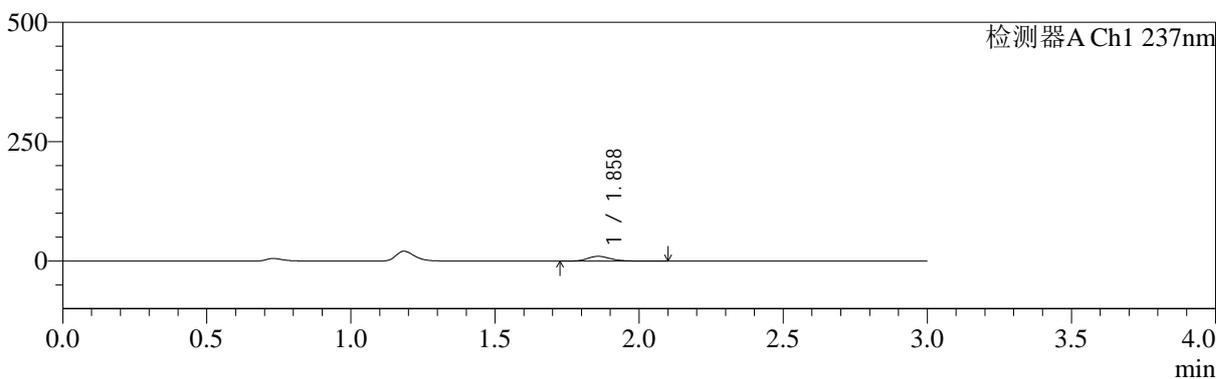
SMF-227

<样品信息>

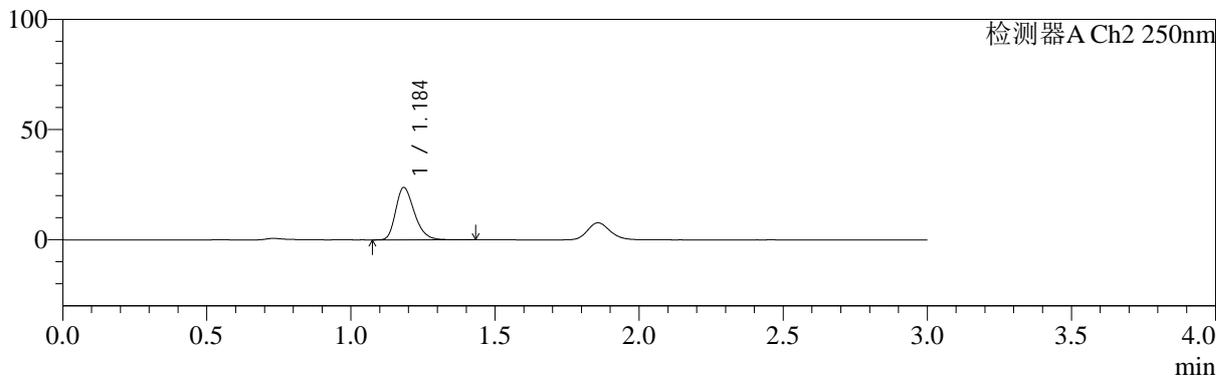
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-275-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:11:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	54334	100.000	9953	2727	1.185	--
总计		54334	100.000	9953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	107474	100.000	23619	1607	1.283	--
总计		107474	100.000	23619			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



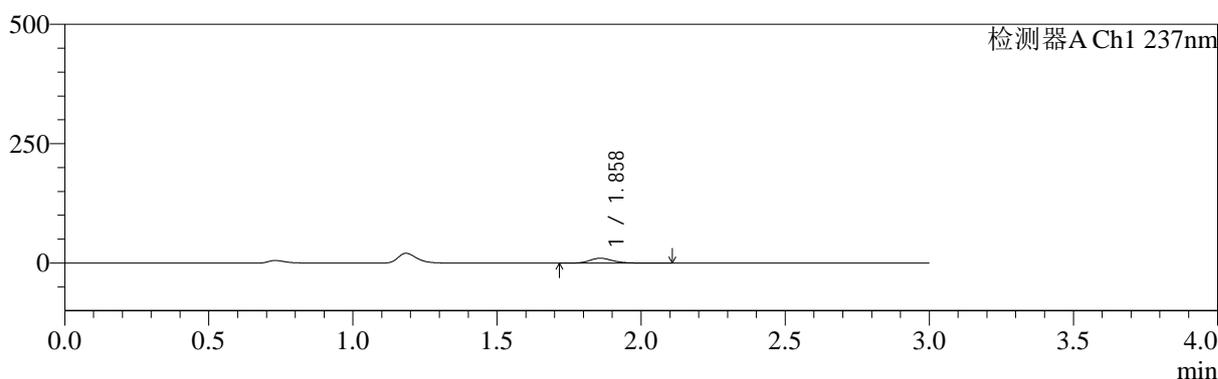
SMF-227

<样品信息>

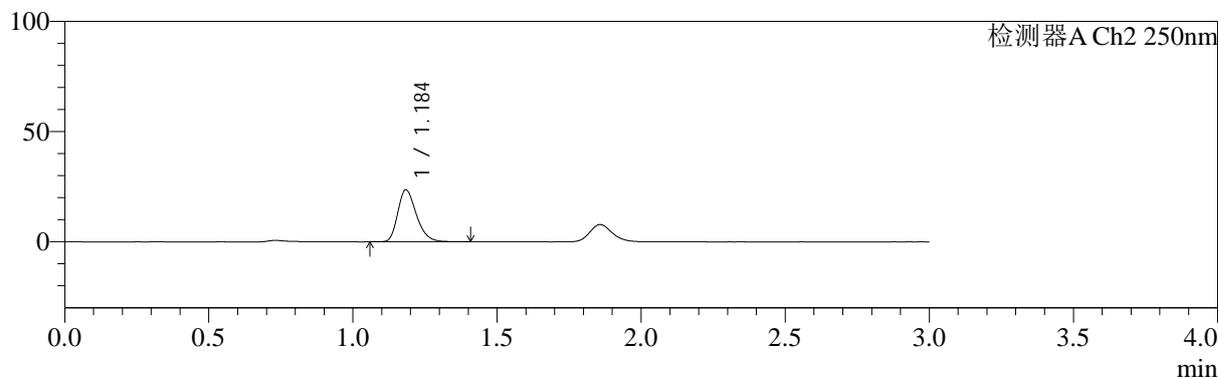
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-276-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:14:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	55101	100.000	10076	2731	1.181	--
总计		55101	100.000	10076			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	106283	100.000	23420	1617	1.285	--
总计		106283	100.000	23420			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



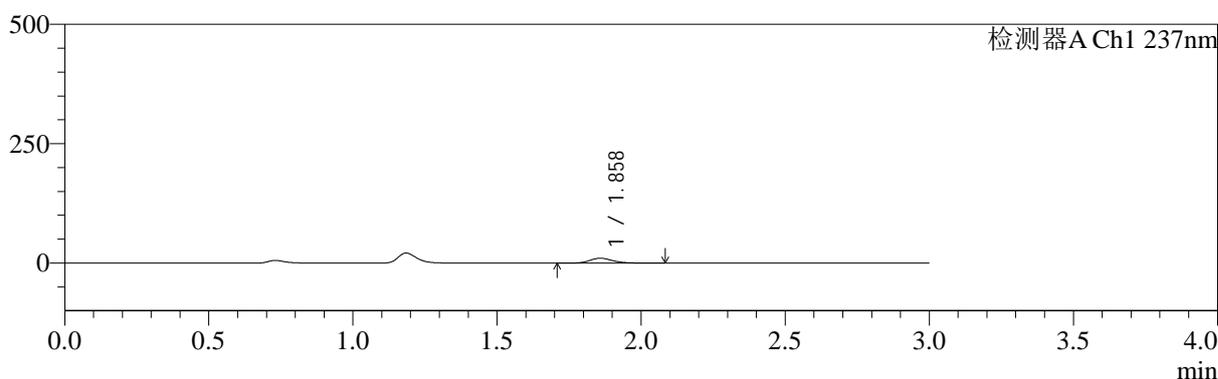
SMF-227

<样品信息>

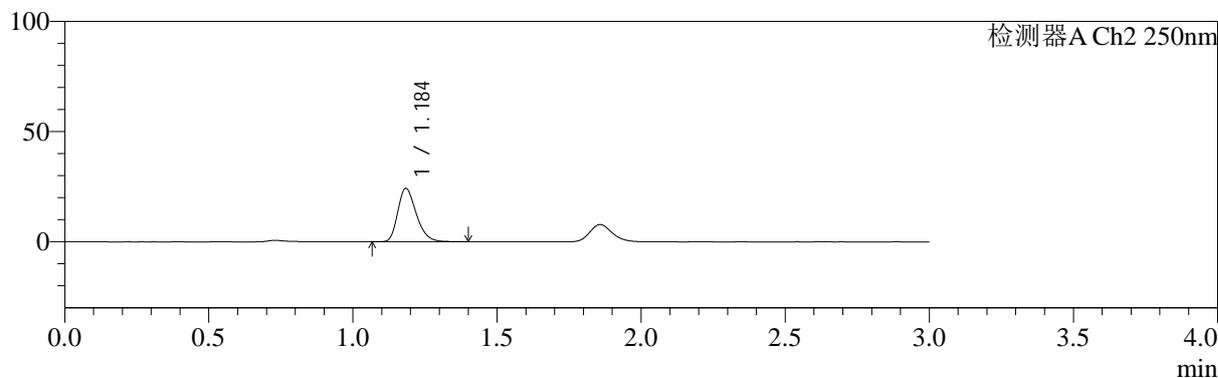
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-277-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:17:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	54747	100.000	10074	2751	1.180	--
总计		54747	100.000	10074			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	108576	100.000	24050	1626	1.283	--
总计		108576	100.000	24050			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



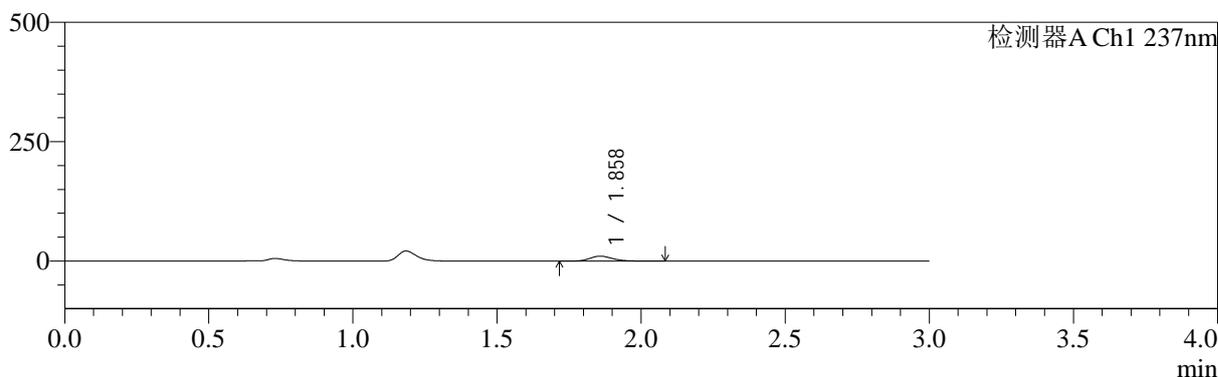
SMF-227

<样品信息>

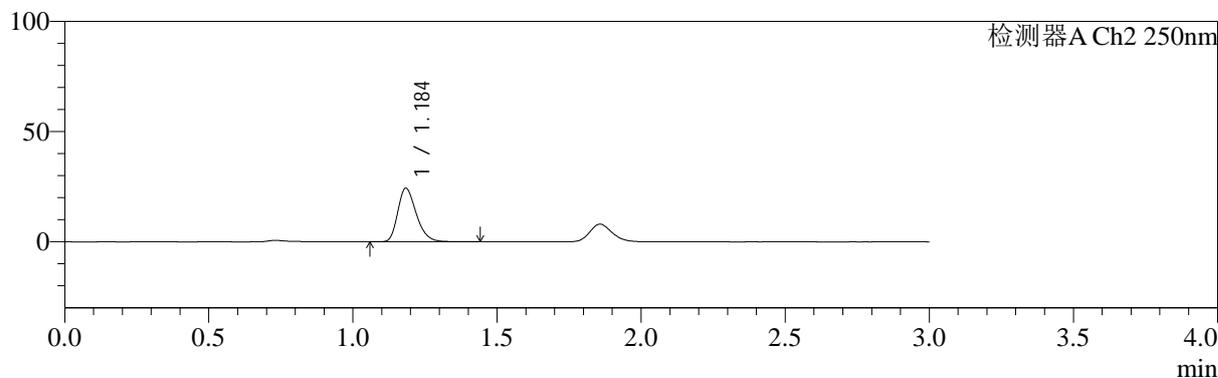
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-278-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:21:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	55697	100.000	10297	2774	1.177	--
总计		55697	100.000	10297			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	109119	100.000	24171	1638	1.286	--
总计		109119	100.000	24171			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



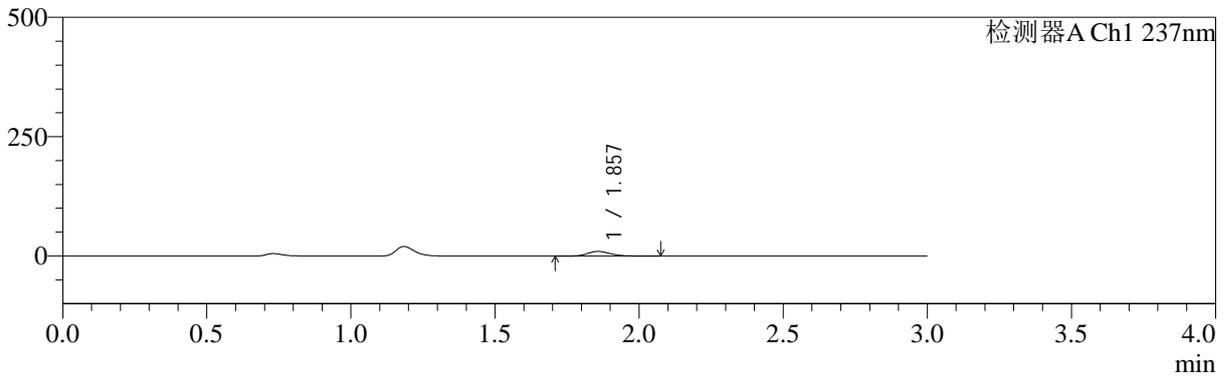
SMF-227

<样品信息>

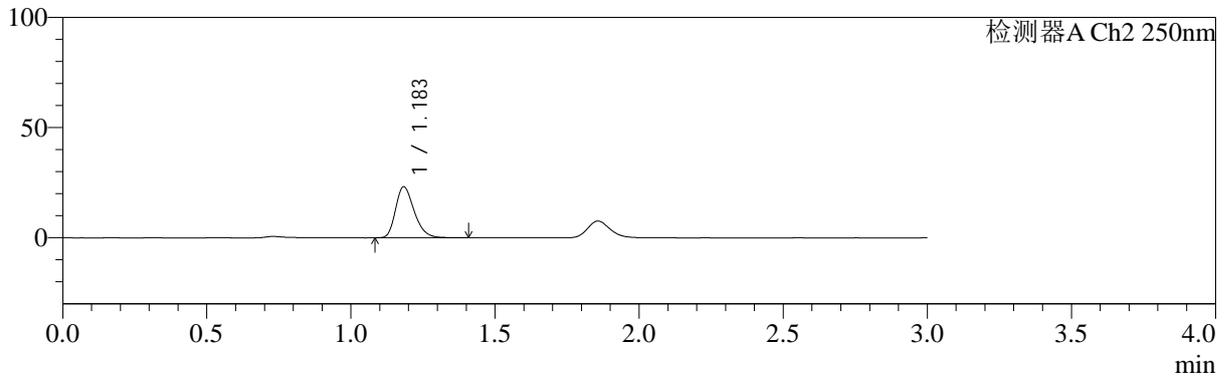
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-279-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:24:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	53265	100.000	9778	2727	1.177	--
总计		53265	100.000	9778			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	104597	100.000	23074	1608	1.286	--
总计		104597	100.000	23074			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



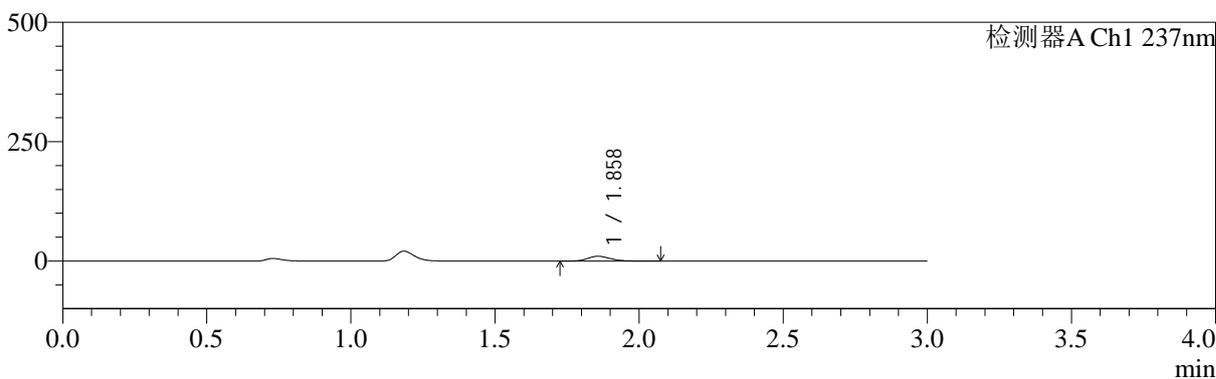
SMF-227

<样品信息>

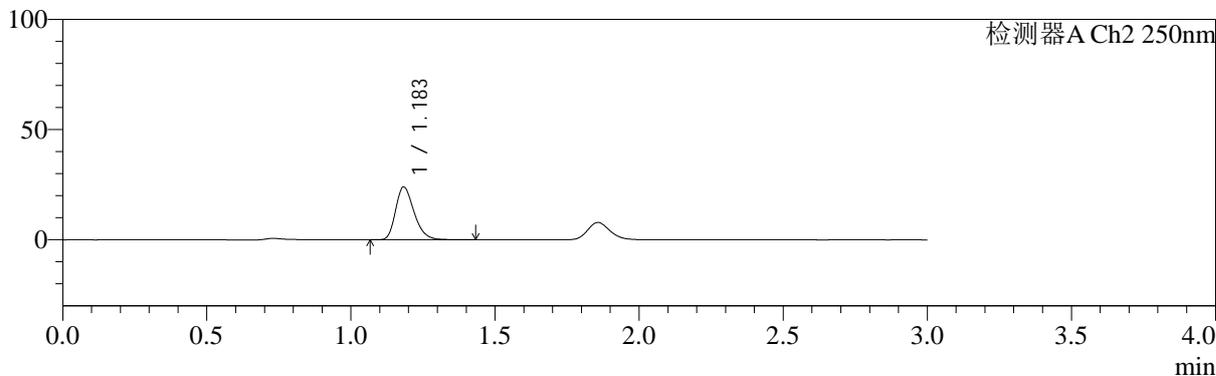
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-280-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:28:01 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	54630	100.000	10099	2771	1.173	--
总计		54630	100.000	10099			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	107392	100.000	23864	1638	1.281	--
总计		107392	100.000	23864			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



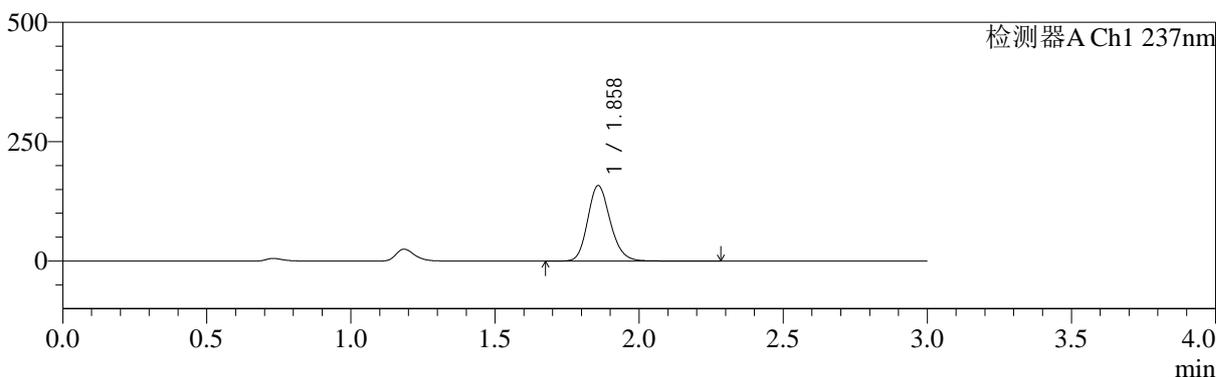
SMF-227

<样品信息>

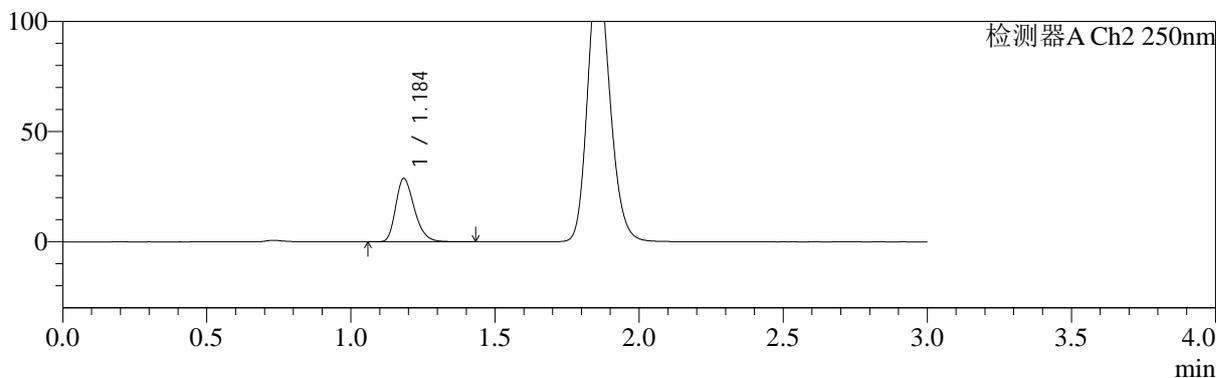
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-281-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:31:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	862598	100.000	157747	2732	1.178	--
总计		862598	100.000	157747			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	129807	100.000	28560	1611	1.286	--
总计		129807	100.000	28560			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



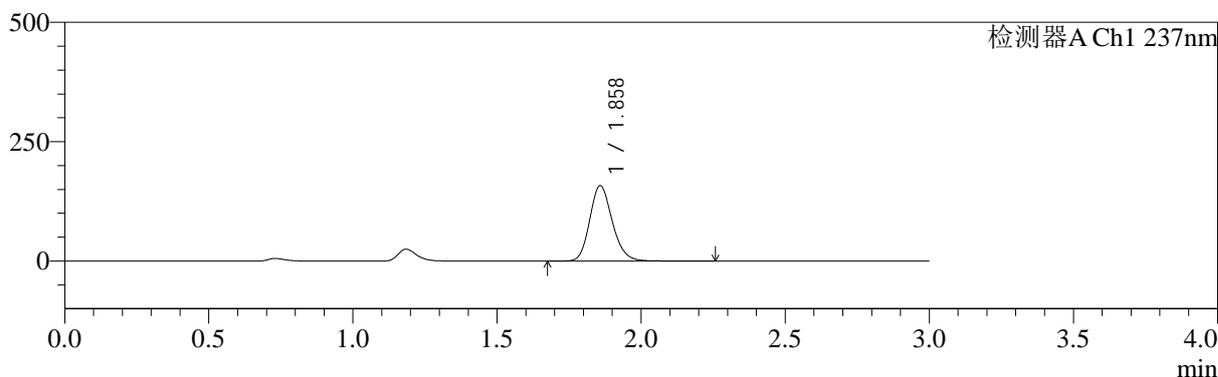
SMF-227

<样品信息>

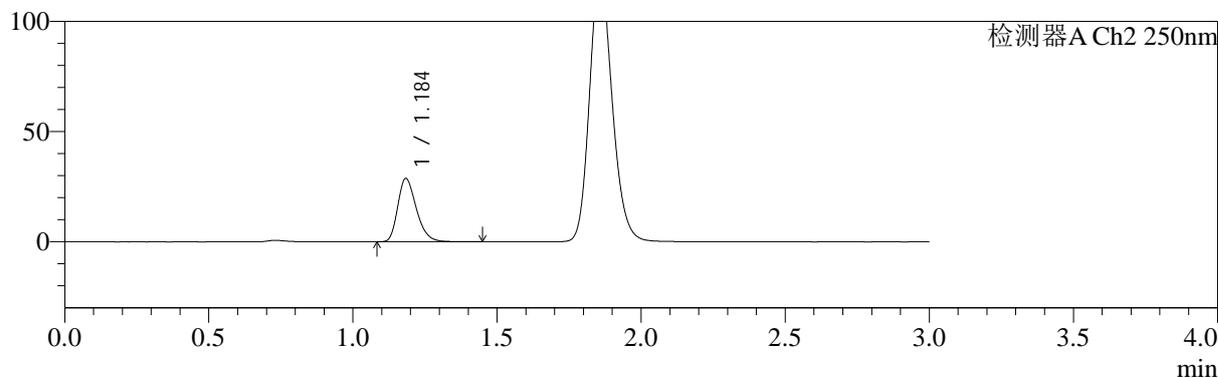
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-282-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:34:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	861435	100.000	157490	2731	1.178	--
总计		861435	100.000	157490			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	129810	100.000	28529	1612	1.288	--
总计		129810	100.000	28529			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



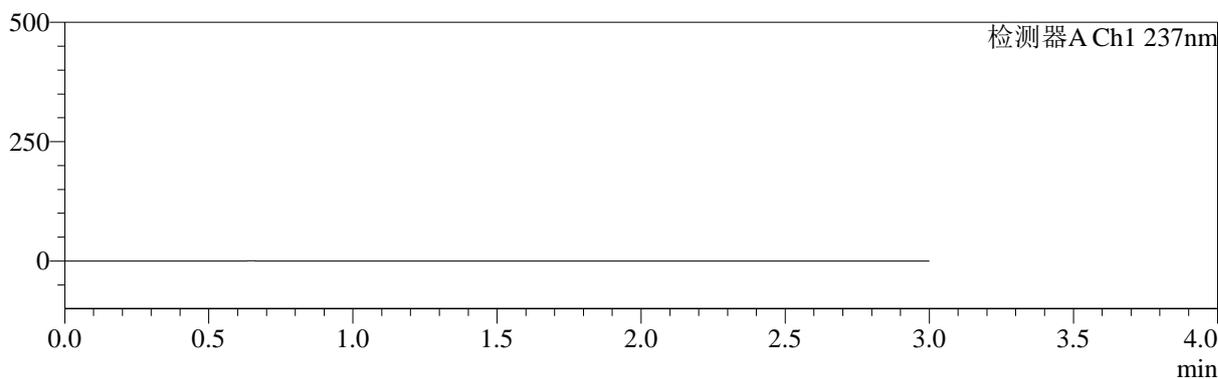
SMF-227

<样品信息>

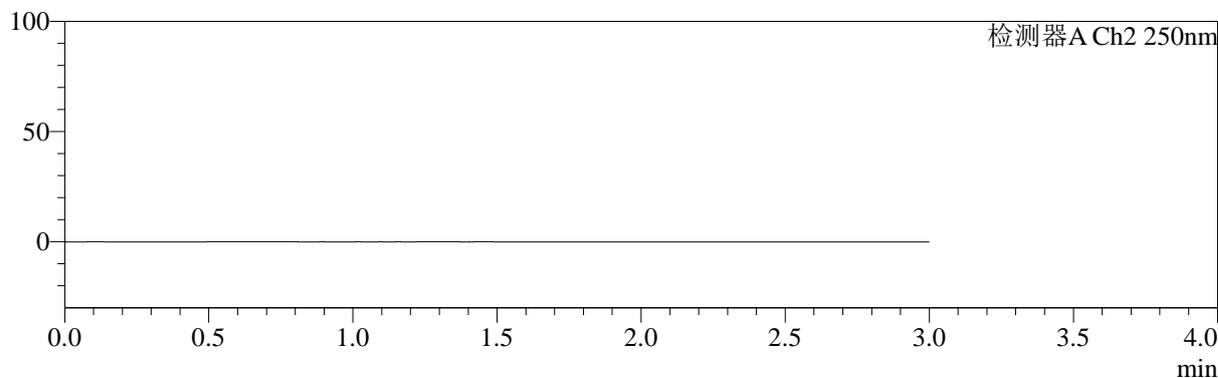
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-283-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 22:38:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25112602批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



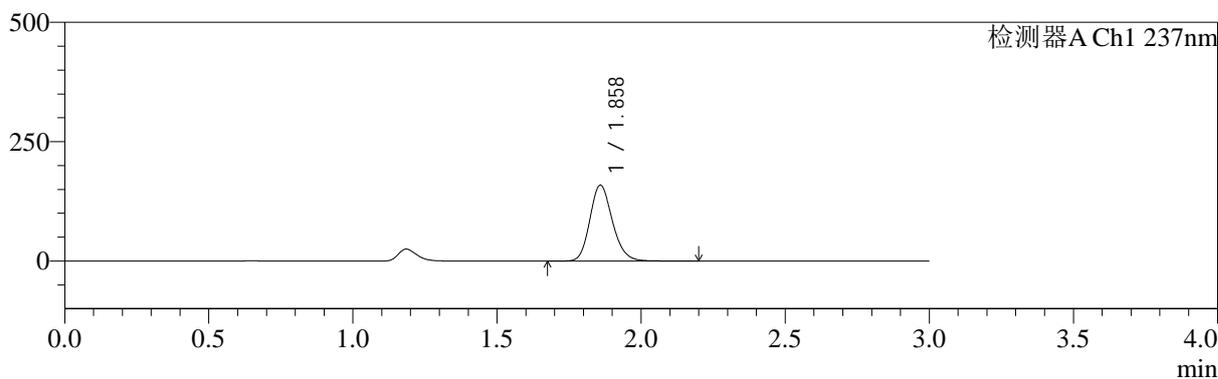
SMF-227

<样品信息>

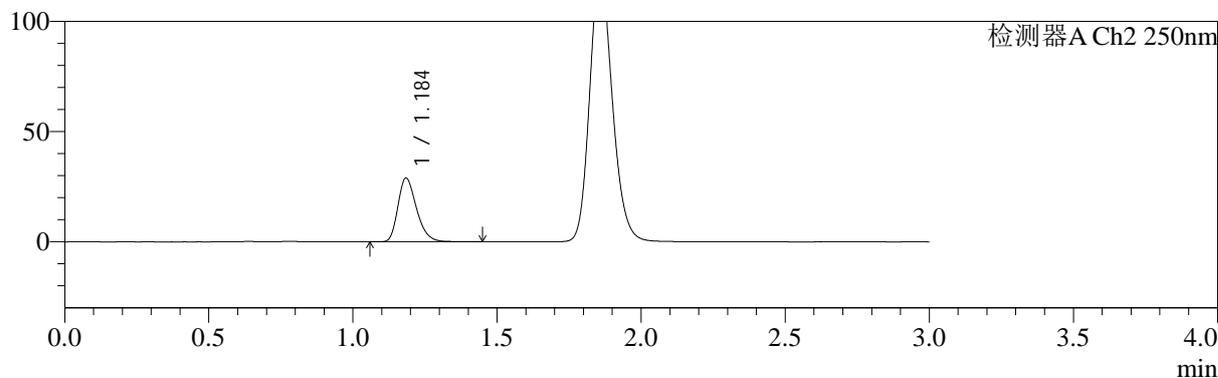
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-284-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:41:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	866179	100.000	158454	2735	1.178	--
总计		866179	100.000	158454			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	130274	100.000	28659	1620	1.287	--
总计		130274	100.000	28659			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



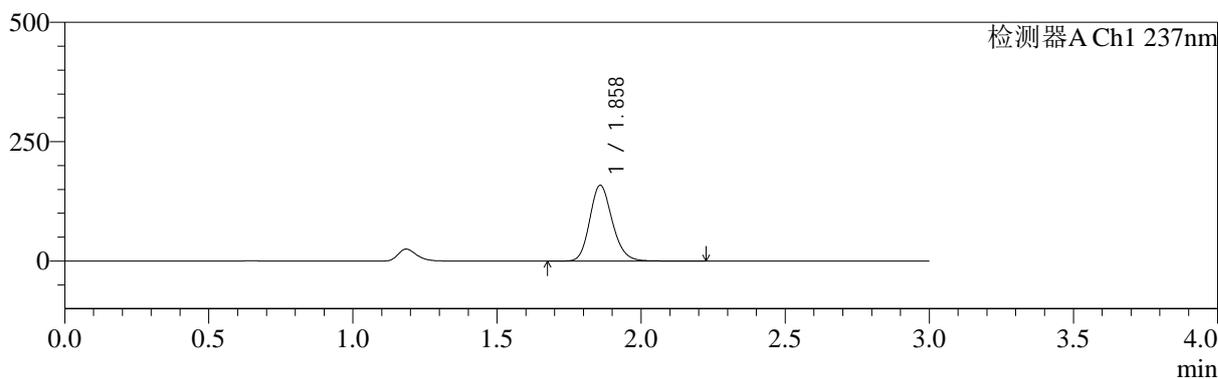
SMF-227

<样品信息>

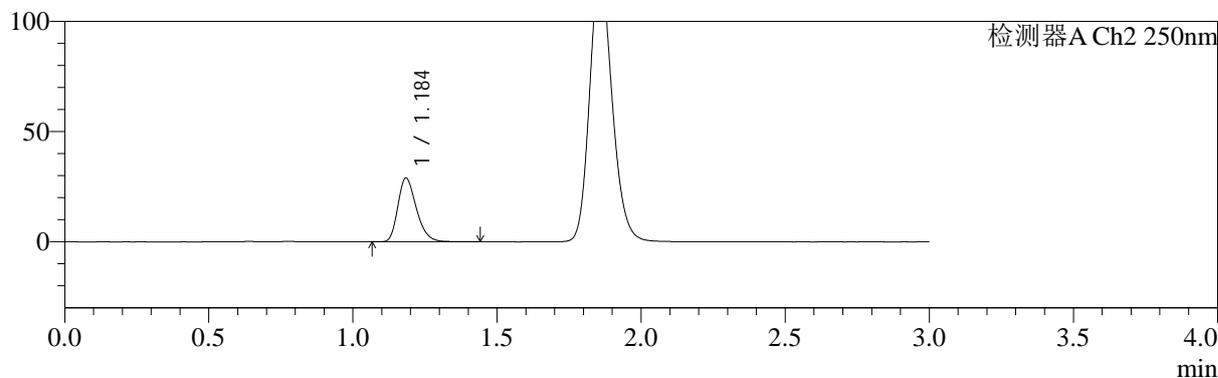
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-285-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:44:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	863804	100.000	158430	2747	1.177	--
总计		863804	100.000	158430			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	129946	100.000	28677	1629	1.287	--
总计		129946	100.000	28677			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



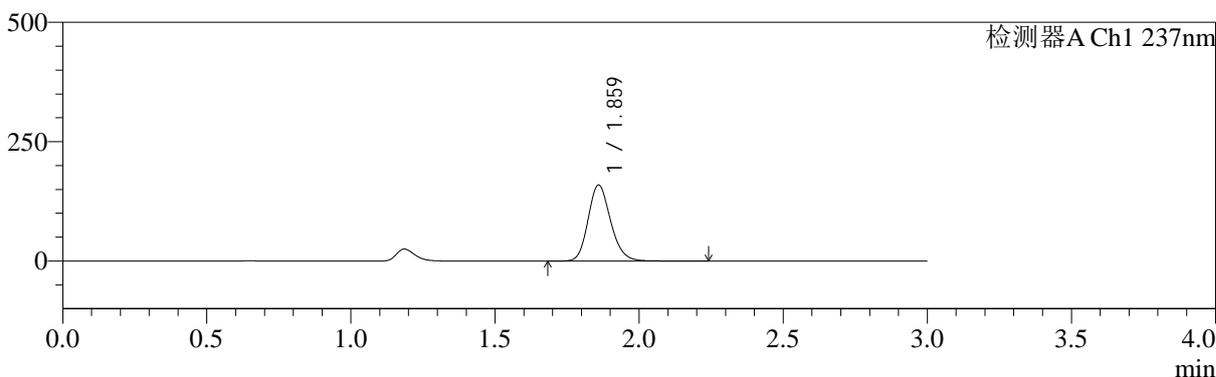
SMF-227

<样品信息>

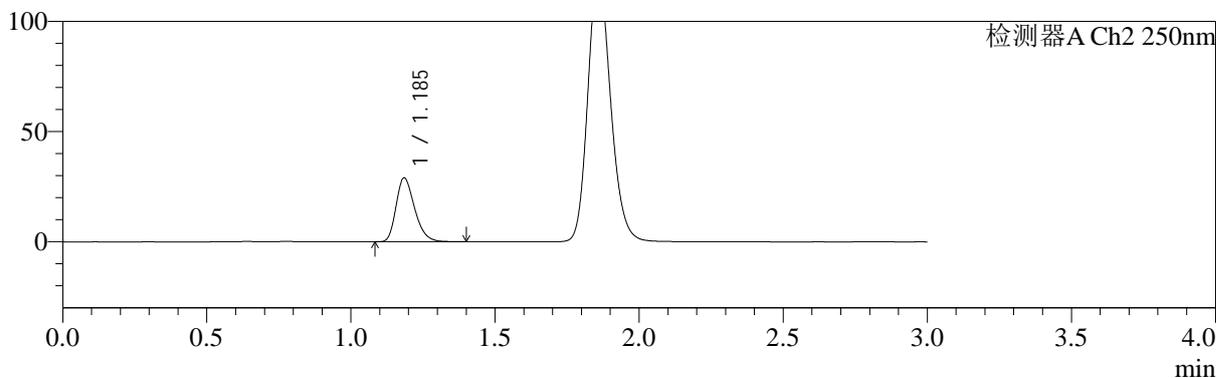
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-286-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:48:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	867943	100.000	158339	2738	1.178	--
总计		867943	100.000	158339			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	130149	100.000	28772	1623	1.284	--
总计		130149	100.000	28772			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



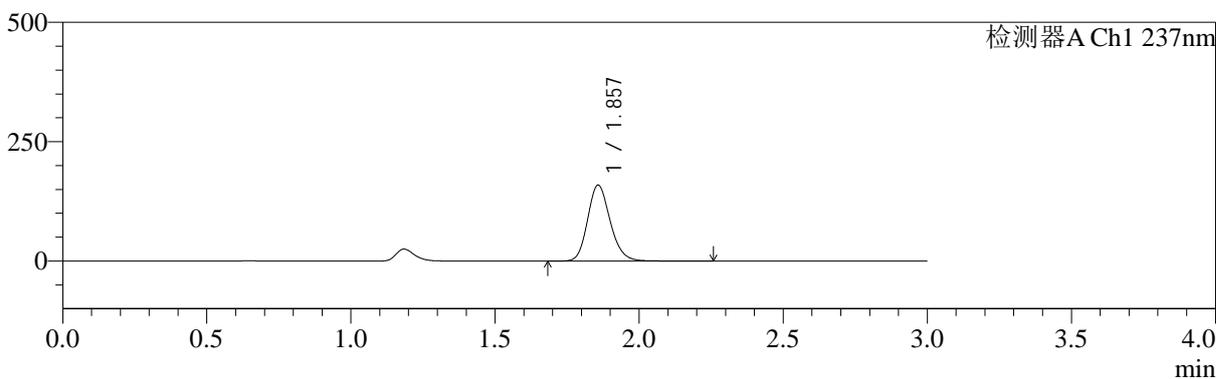
SMF-227

<样品信息>

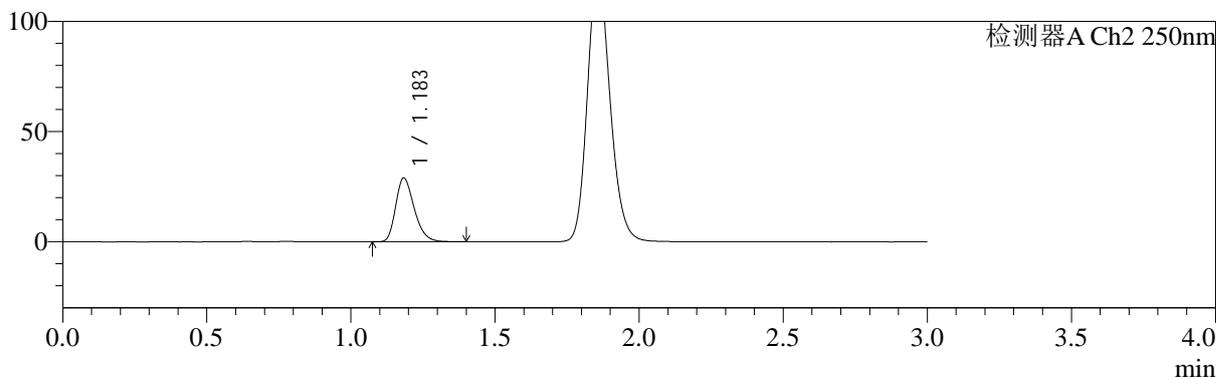
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-287-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:51:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	867056	100.000	158802	2734	1.178	--
总计		867056	100.000	158802			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130016	100.000	28756	1619	1.286	--
总计		130016	100.000	28756			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



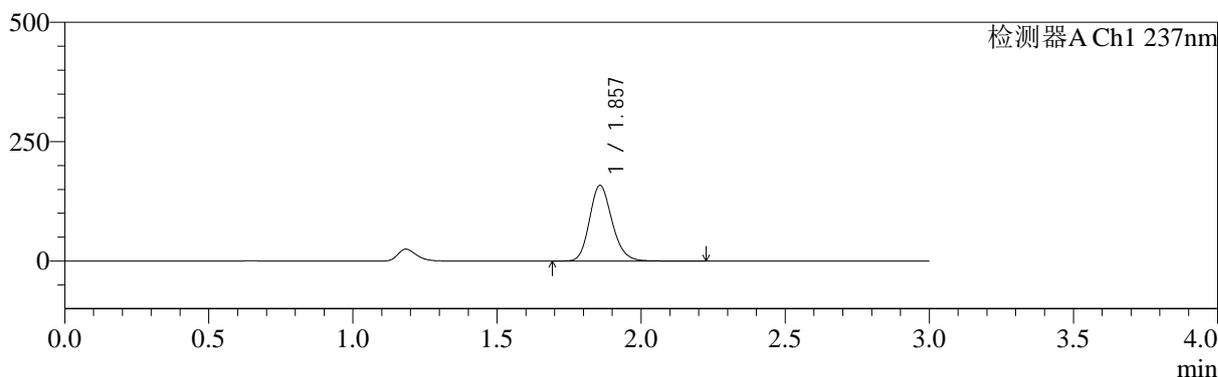
SMF-227

<样品信息>

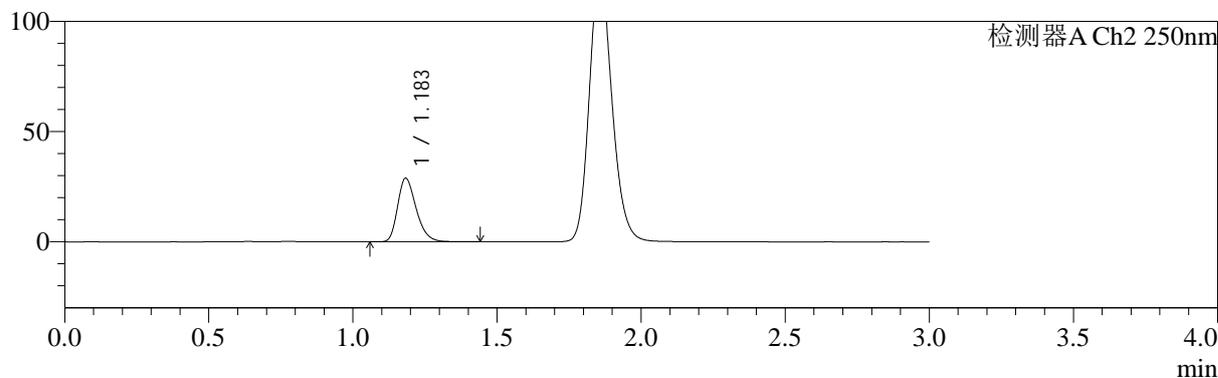
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-288-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:55:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	863657	100.000	158408	2735	1.179	--
总计		863657	100.000	158408			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	129804	100.000	28713	1622	1.289	--
总计		129804	100.000	28713			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



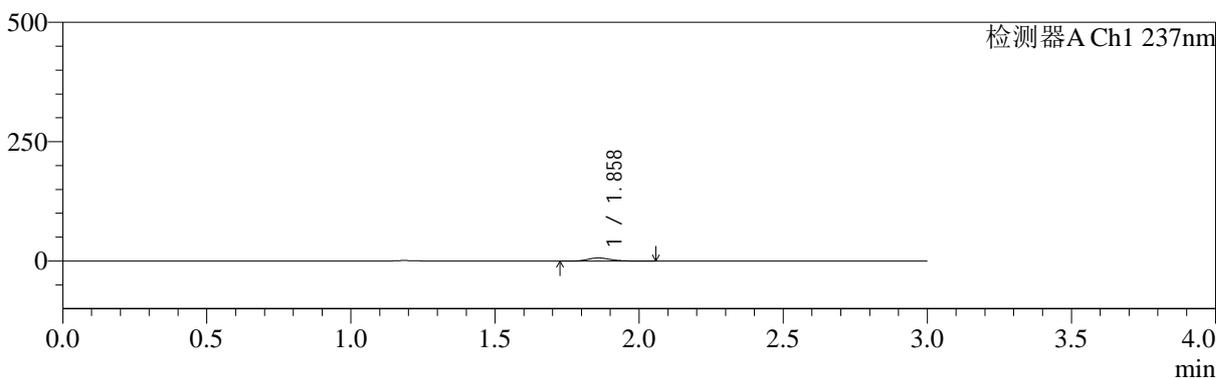
SMF-227

<样品信息>

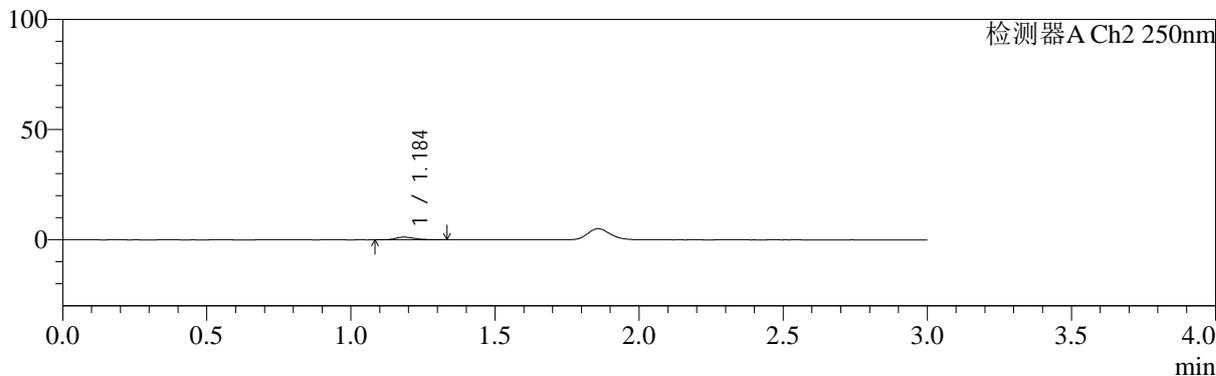
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-289-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 22:58:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	35381	100.000	6519	2741	1.171	--
总计		35381	100.000	6519			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	5531	100.000	1212	1626	1.344	--
总计		5531	100.000	1212			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



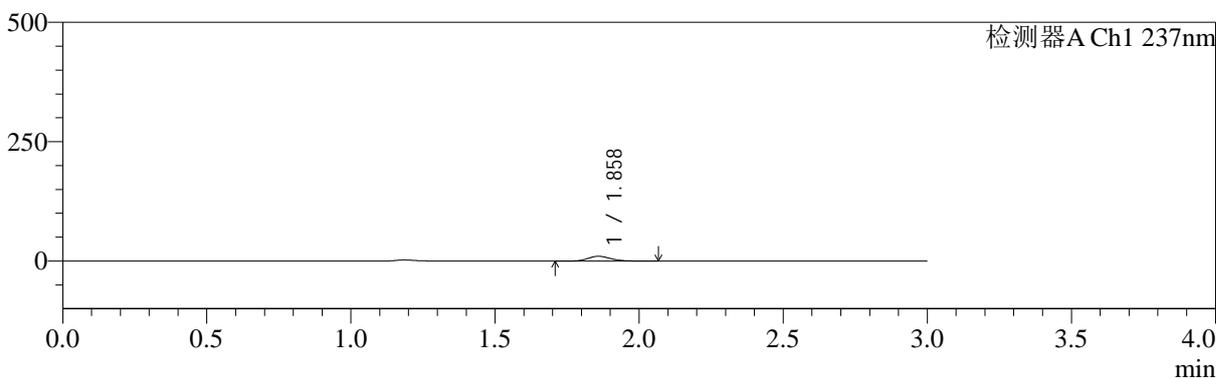
SMF-227

<样品信息>

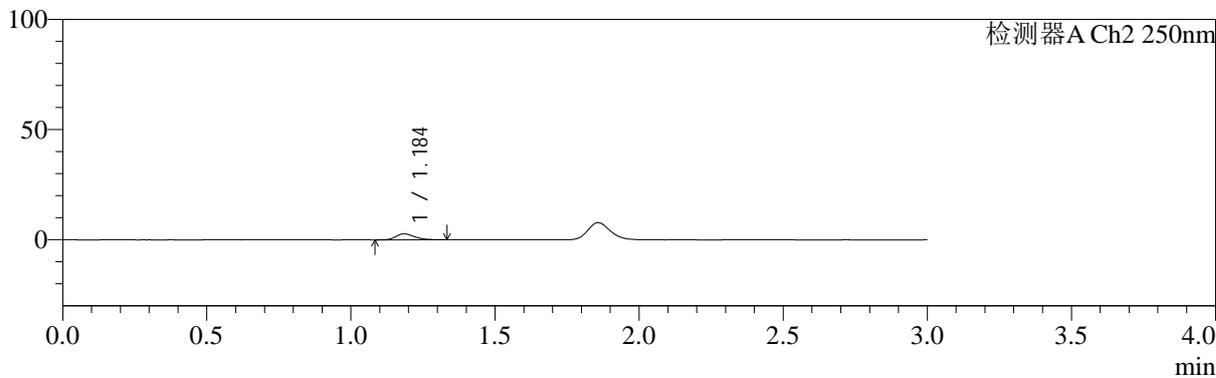
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-290-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:01:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	54603	100.000	10008	2728	1.173	--
总计		54603	100.000	10008			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	12226	100.000	2695	1623	1.284	--
总计		12226	100.000	2695			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



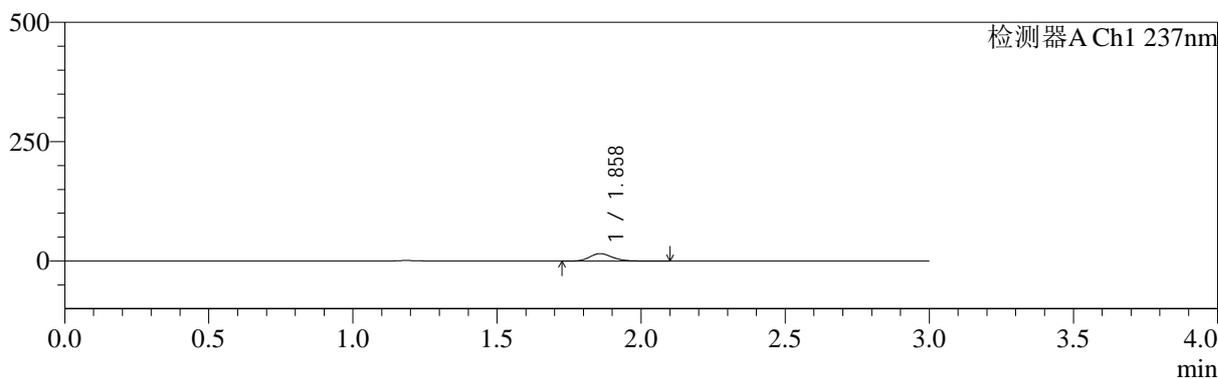
SMF-227

<样品信息>

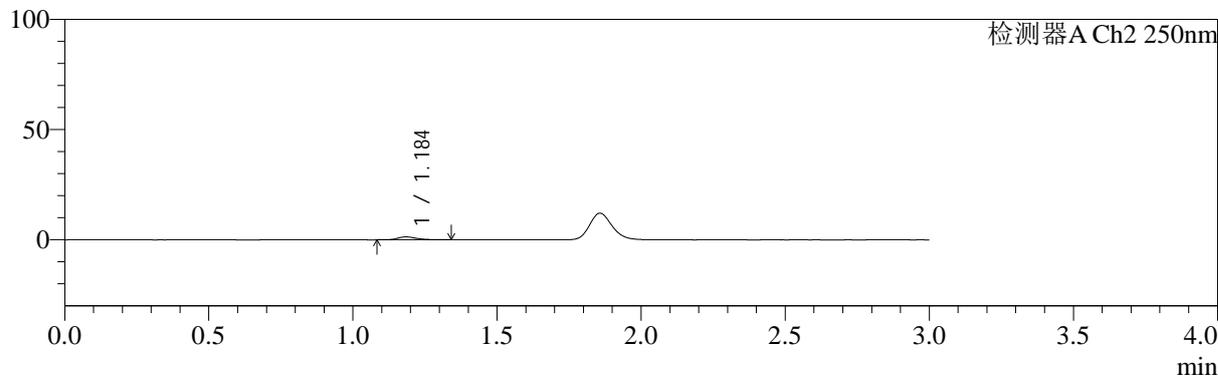
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-291-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:05:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	84663	100.000	15521	2729	1.181	--
总计		84663	100.000	15521			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	6111	100.000	1323	1578	1.306	--
总计		6111	100.000	1323			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



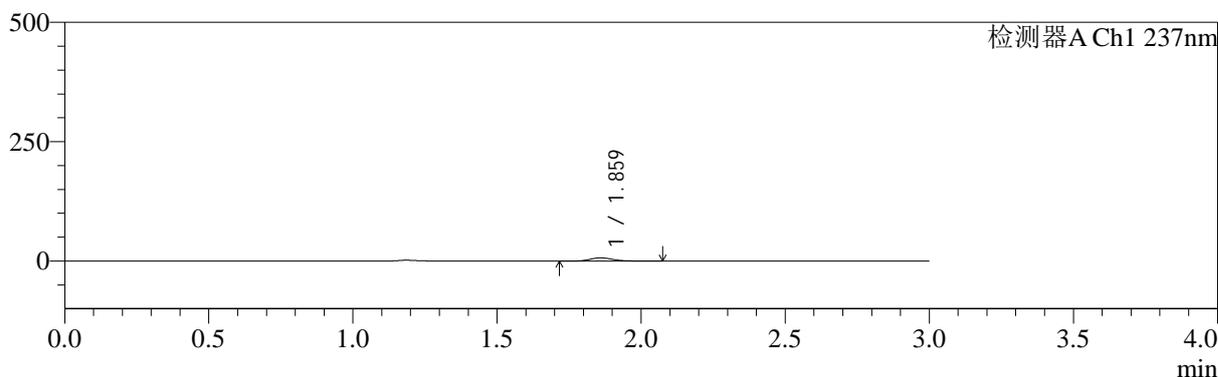
SMF-227

<样品信息>

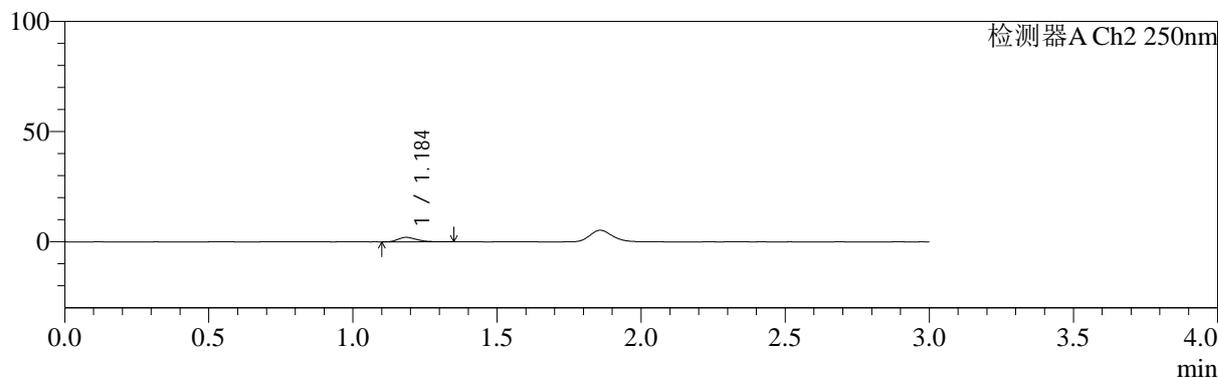
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-292-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:08:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	36777	100.000	6729	2733	1.175	--
总计		36777	100.000	6729			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	9269	100.000	2022	1601	1.320	--
总计		9269	100.000	2022			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



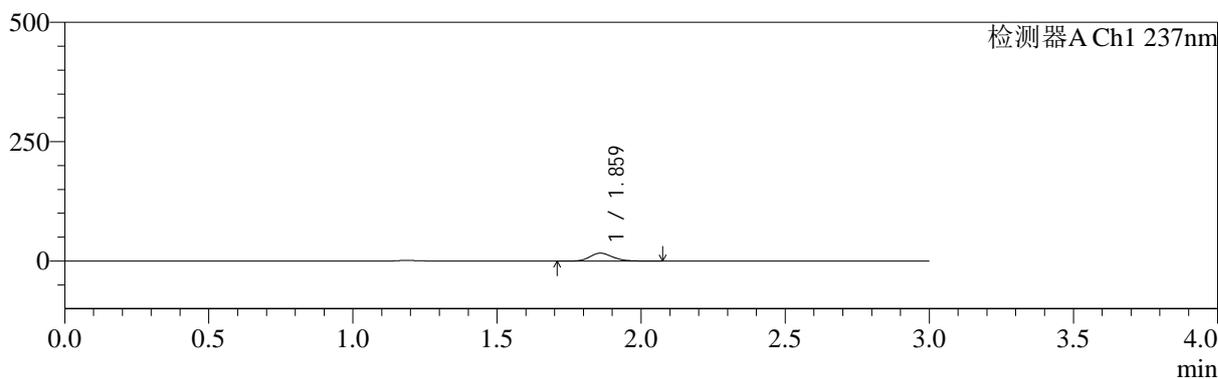
SMF-227

<样品信息>

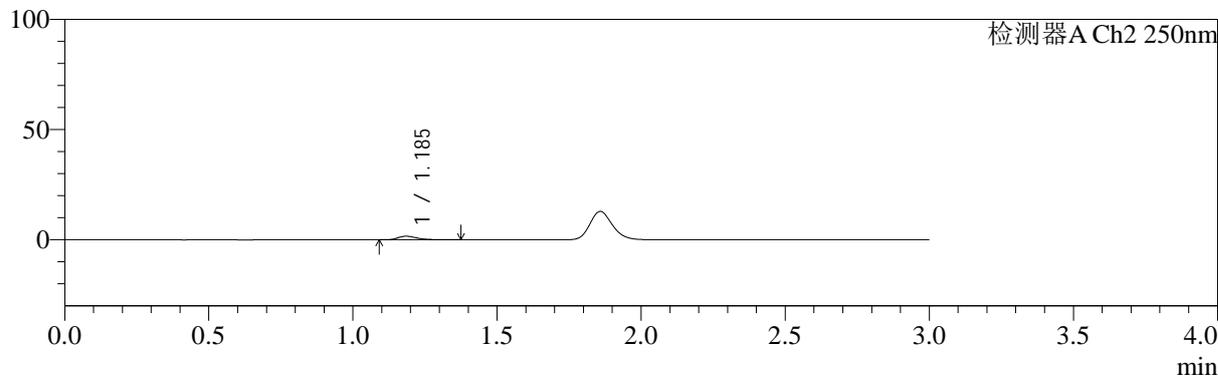
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-293-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:11:52	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	90302	100.000	16530	2735	1.176	--
总计		90302	100.000	16530			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	7461	100.000	1605	1563	1.330	--
总计		7461	100.000	1605			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



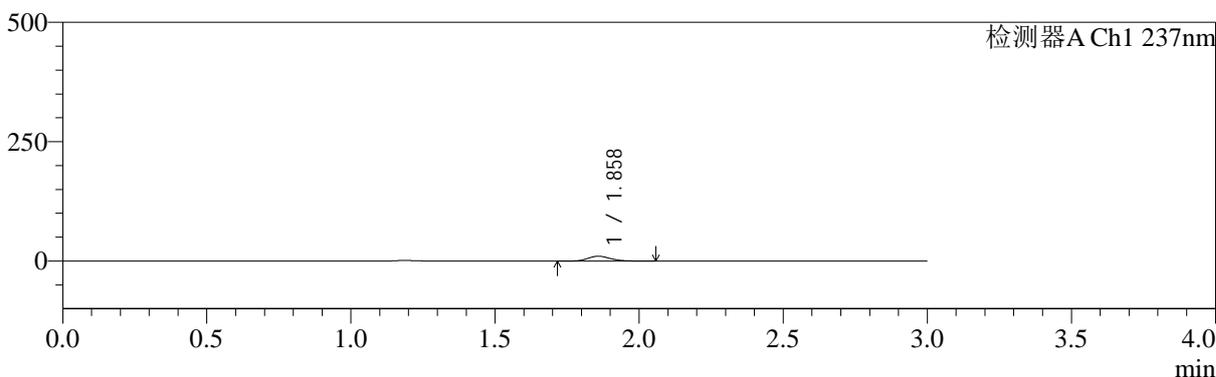
SMF-227

<样品信息>

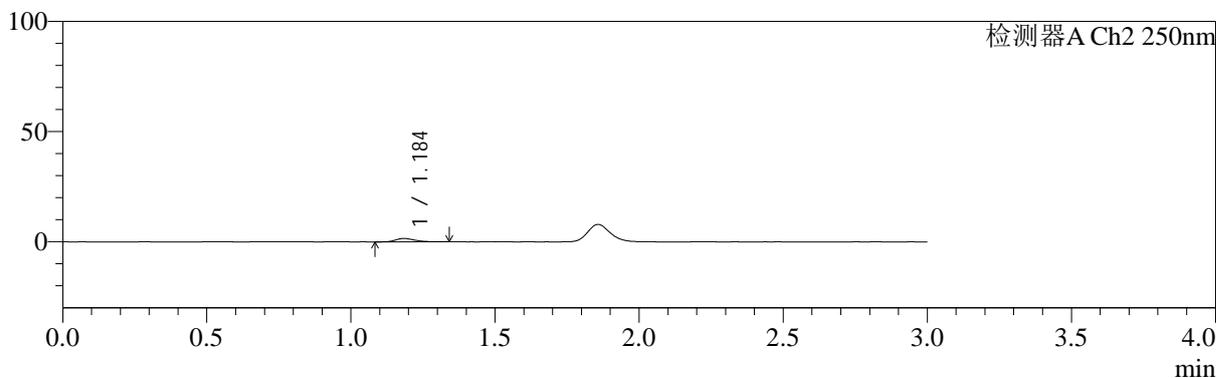
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-294-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:15:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	55012	100.000	10120	2741	1.178	--
总计		55012	100.000	10120			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	6998	100.000	1528	1589	1.315	--
总计		6998	100.000	1528			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



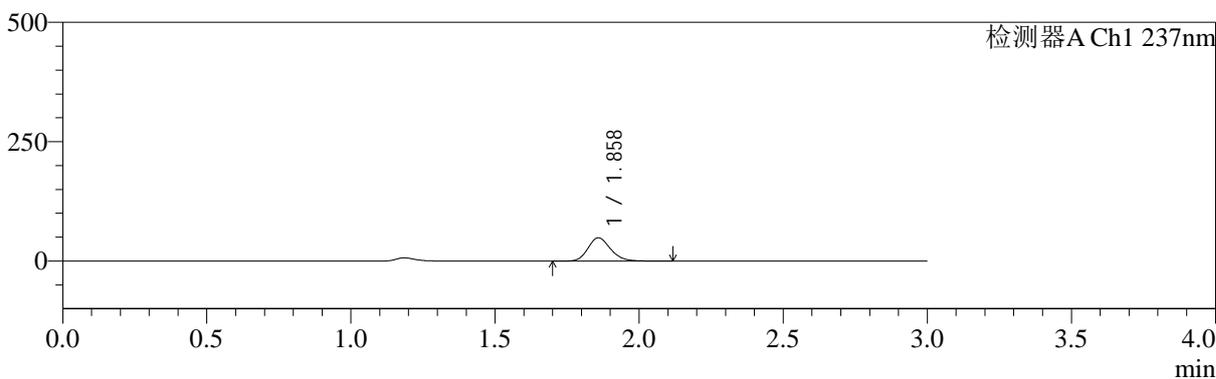
SMF-227

<样品信息>

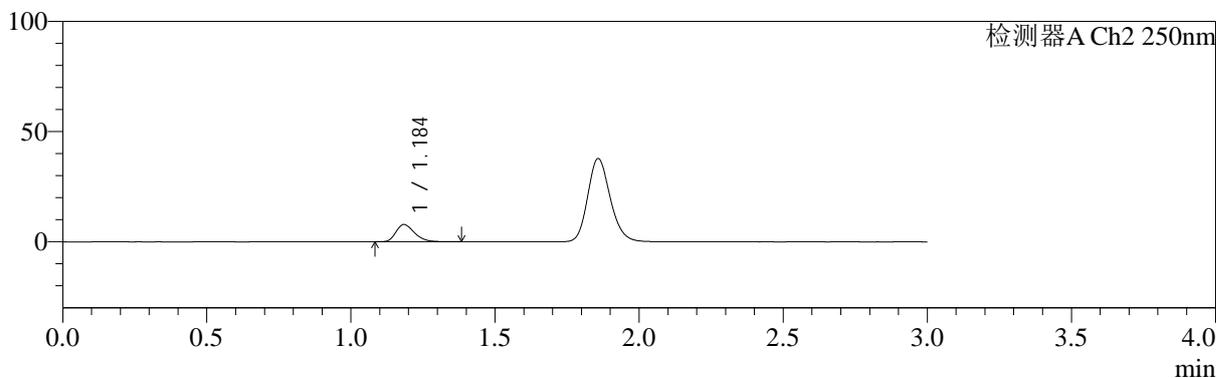
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-295-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:18:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:57:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	264858	100.000	48479	2731	1.178	--
总计		264858	100.000	48479			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	35494	100.000	7795	1611	1.293	--
总计		35494	100.000	7795			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



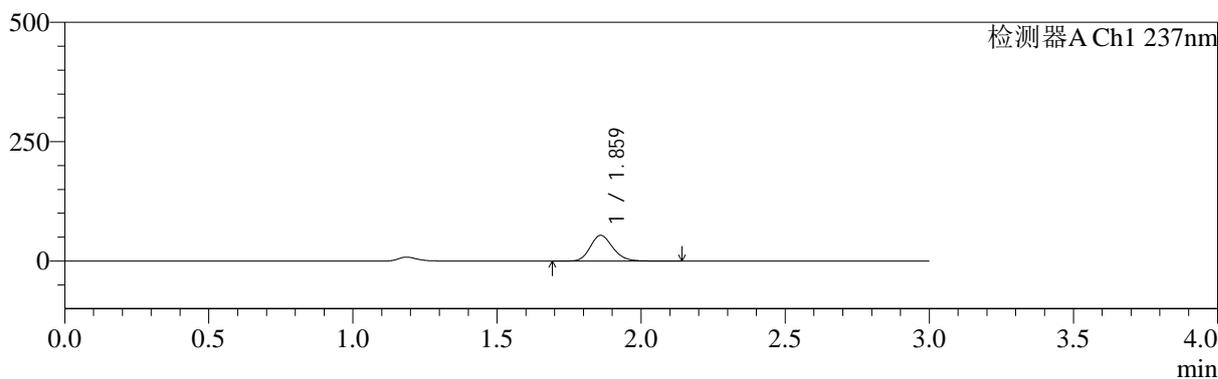
SMF-227

<样品信息>

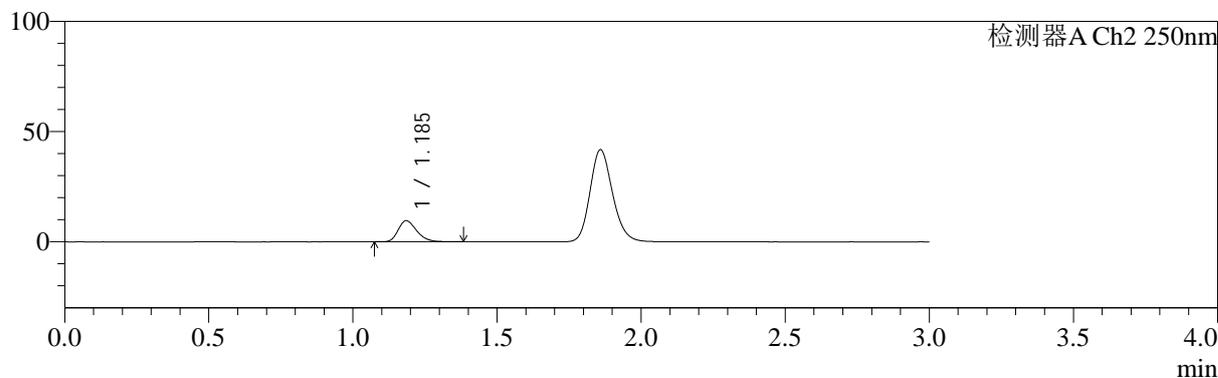
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-296-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 23:21:57 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	293083	100.000	53556	2740	1.177	--
总计		293083	100.000	53556			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	43194	100.000	9533	1623	1.282	--
总计		43194	100.000	9533			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



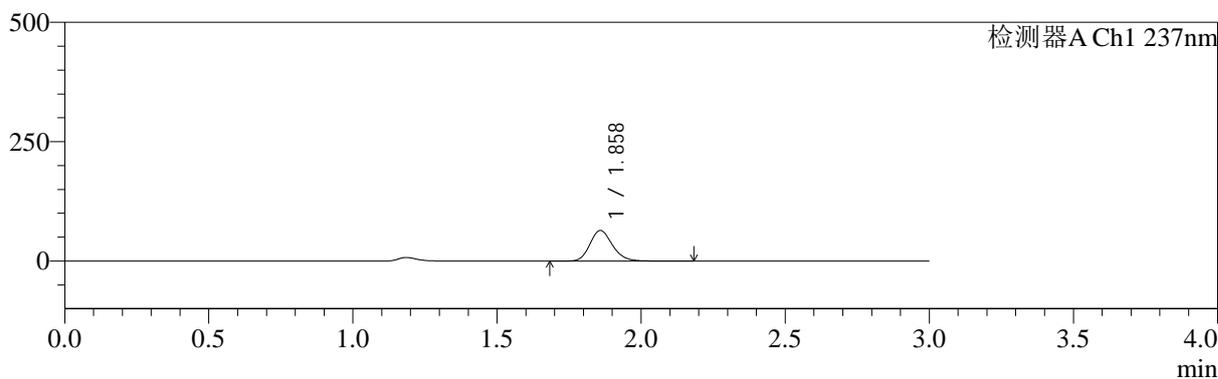
SMF-227

<样品信息>

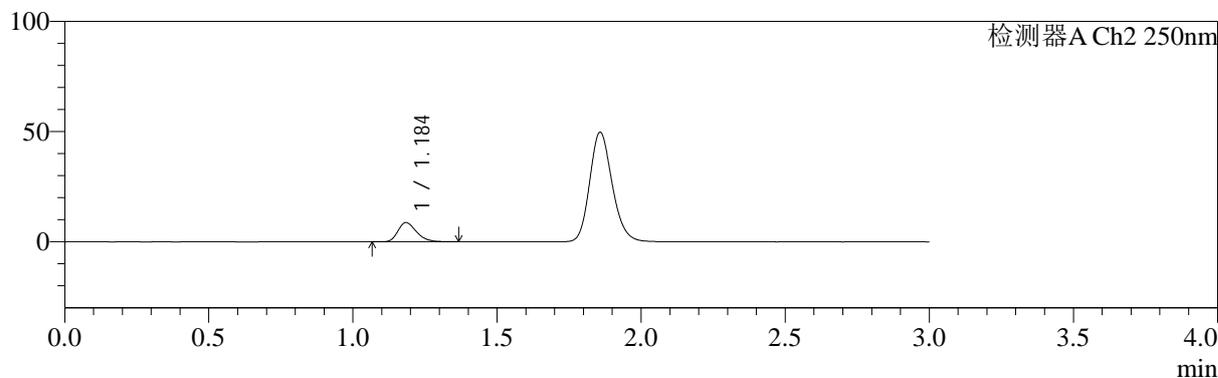
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-297-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:25:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	349127	100.000	63830	2732	1.179	--
总计		349127	100.000	63830			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	39372	100.000	8672	1622	1.288	--
总计		39372	100.000	8672			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



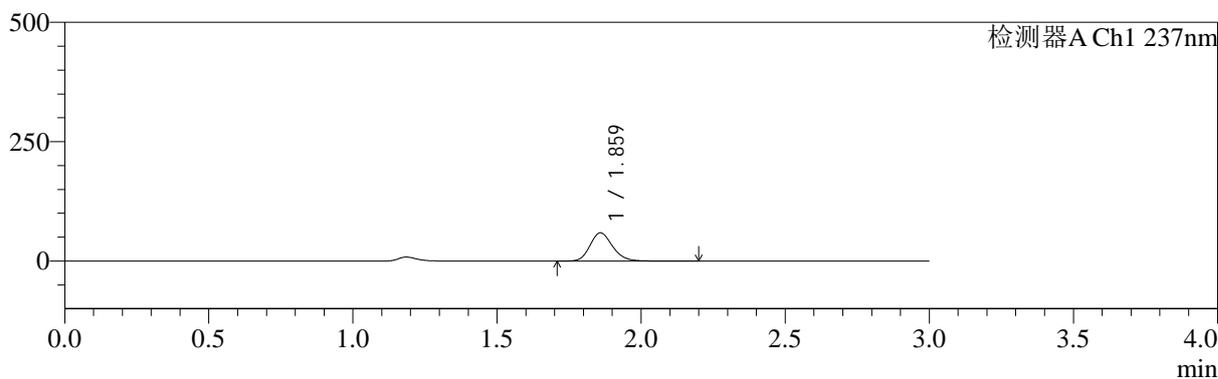
SMF-227

<样品信息>

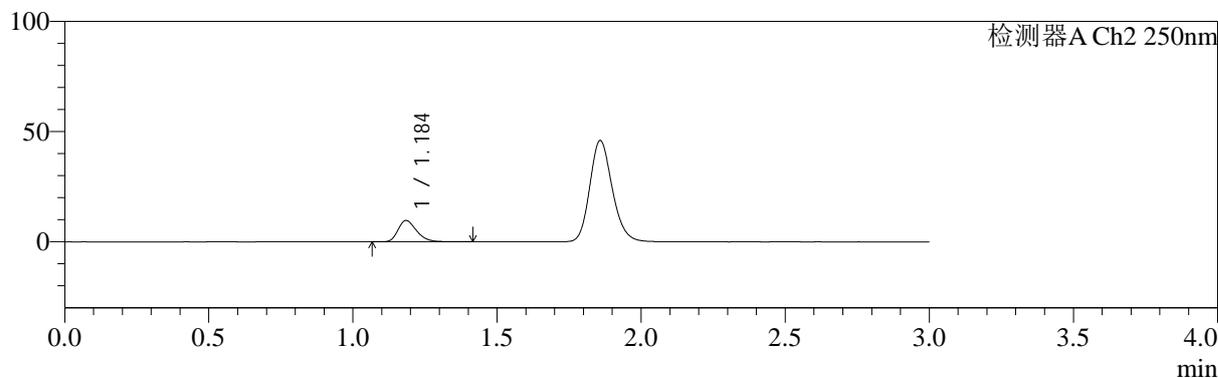
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-298-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:28:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	322519	100.000	58964	2741	1.179	--
总计		322519	100.000	58964			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	43654	100.000	9613	1626	1.286	--
总计		43654	100.000	9613			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



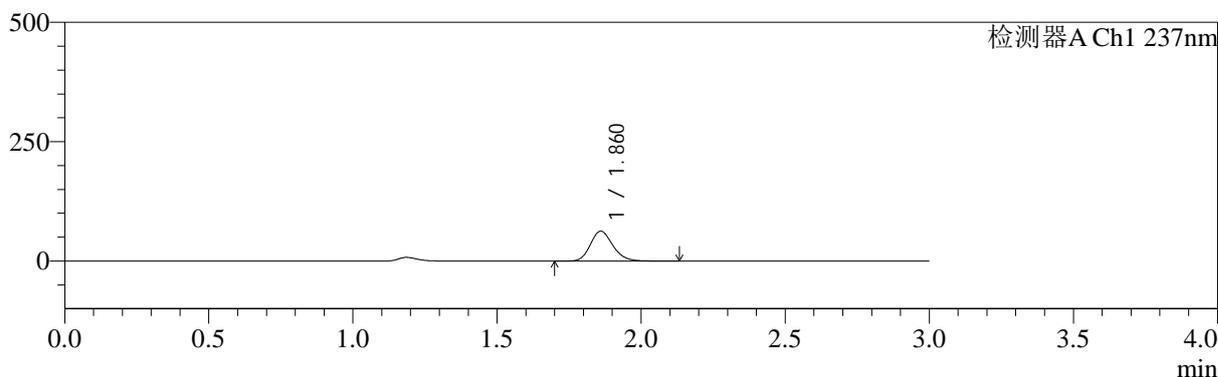
SMF-227

<样品信息>

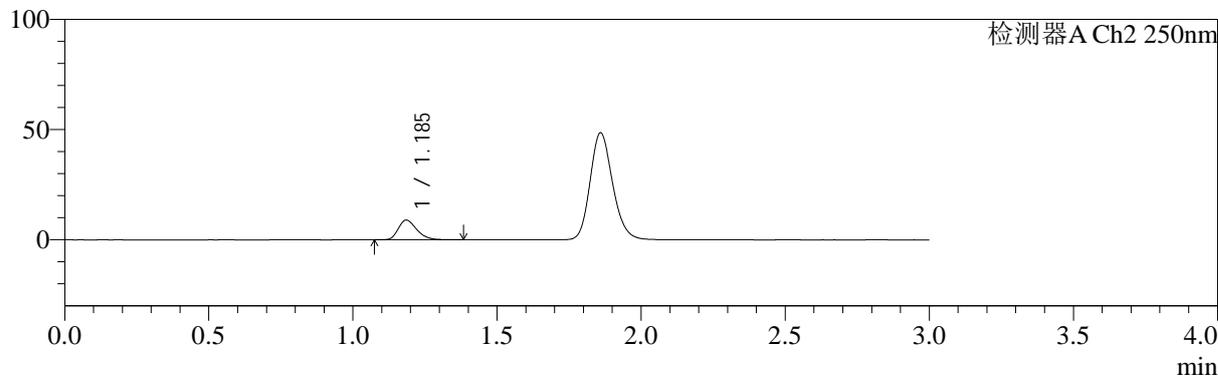
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-299-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:32:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	340443	100.000	62255	2738	1.179	--
总计		340443	100.000	62255			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	40291	100.000	8899	1623	1.285	--
总计		40291	100.000	8899			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



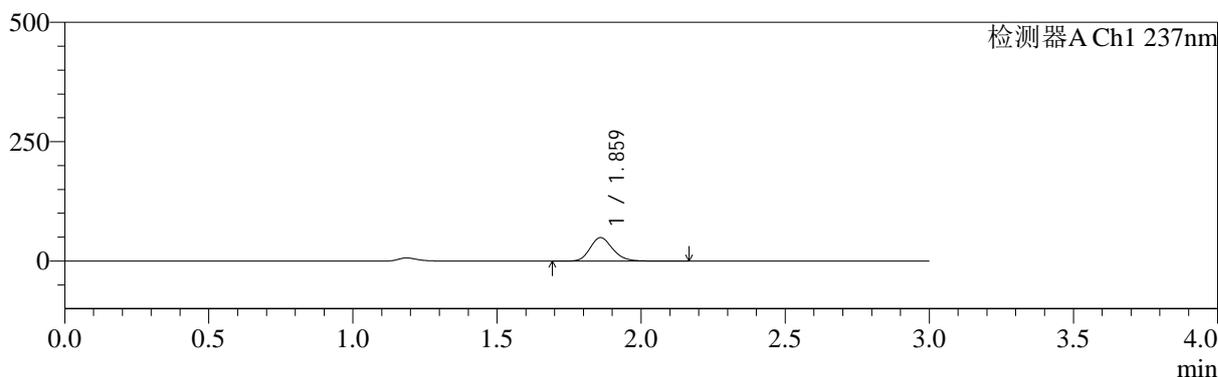
SMF-227

<样品信息>

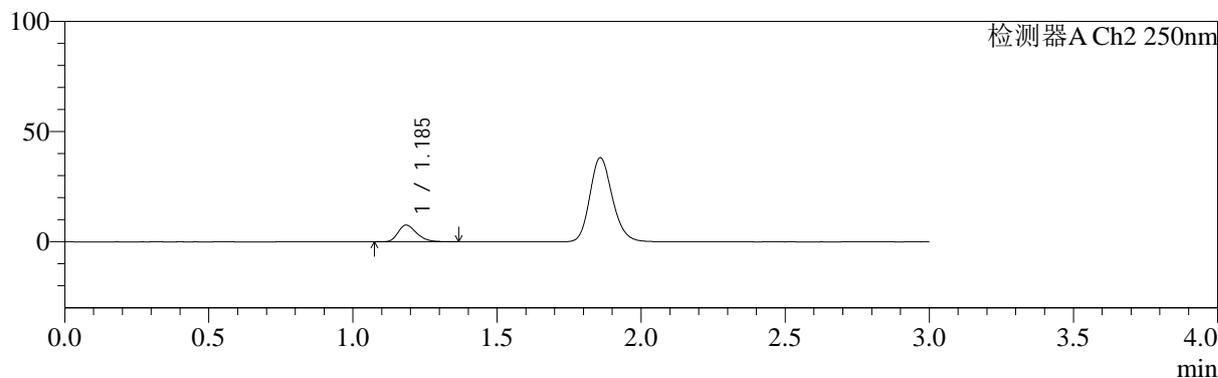
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-300-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:35:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	268097	100.000	48899	2730	1.180	--
总计		268097	100.000	48899			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	34264	100.000	7542	1615	1.298	--
总计		34264	100.000	7542			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



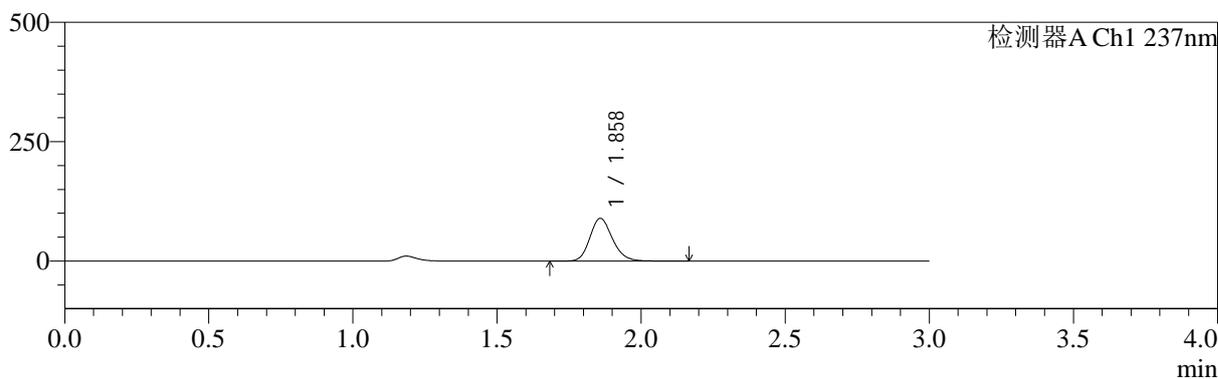
SMF-227

<样品信息>

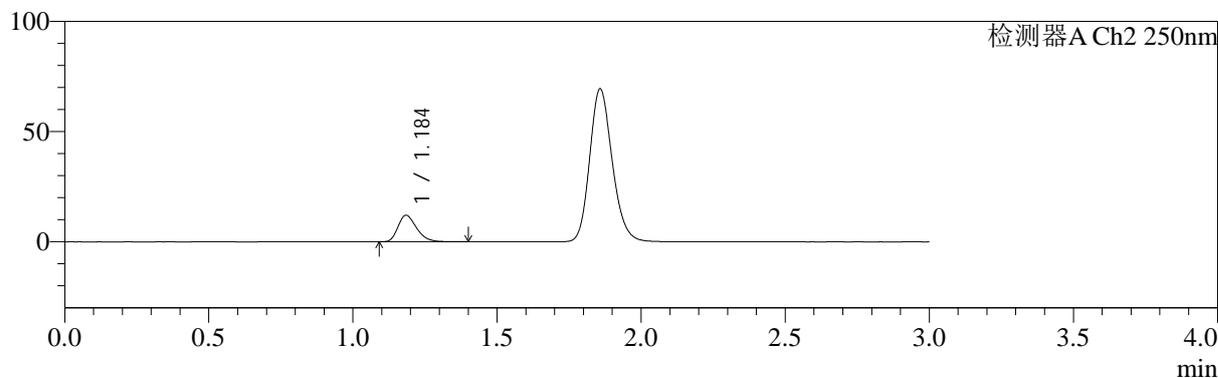
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-301-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:38:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	487394	100.000	89067	2728	1.180	--
总计		487394	100.000	89067			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	54350	100.000	11947	1617	1.289	--
总计		54350	100.000	11947			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



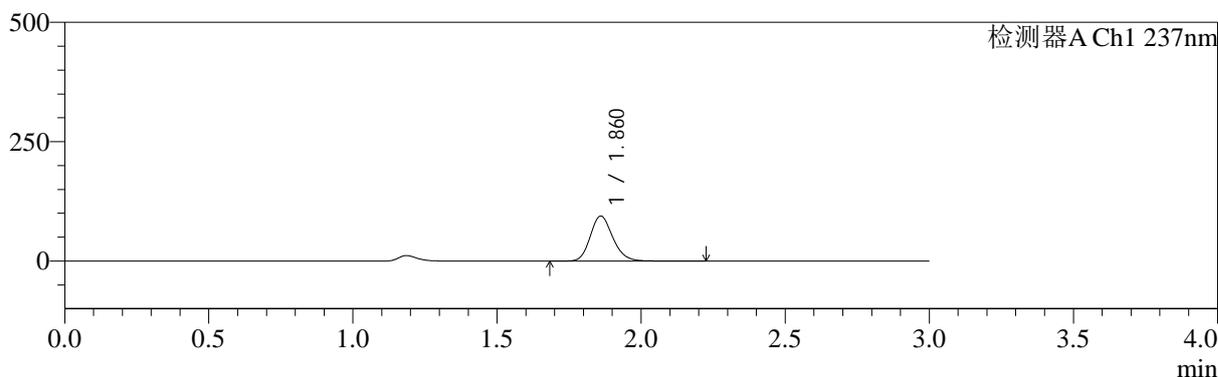
SMF-227

<样品信息>

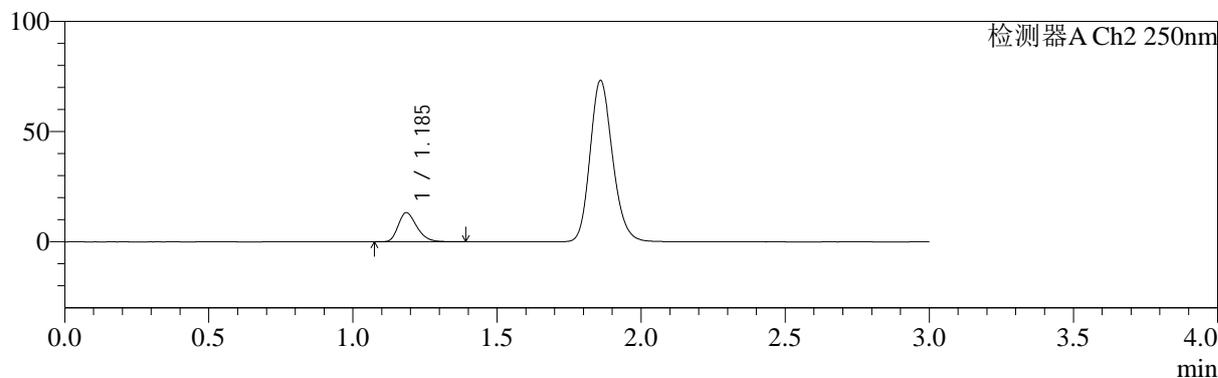
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-302-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:42:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	514475	100.000	93854	2738	1.178	--
总计		514475	100.000	93854			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59509	100.000	13151	1623	1.282	--
总计		59509	100.000	13151			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



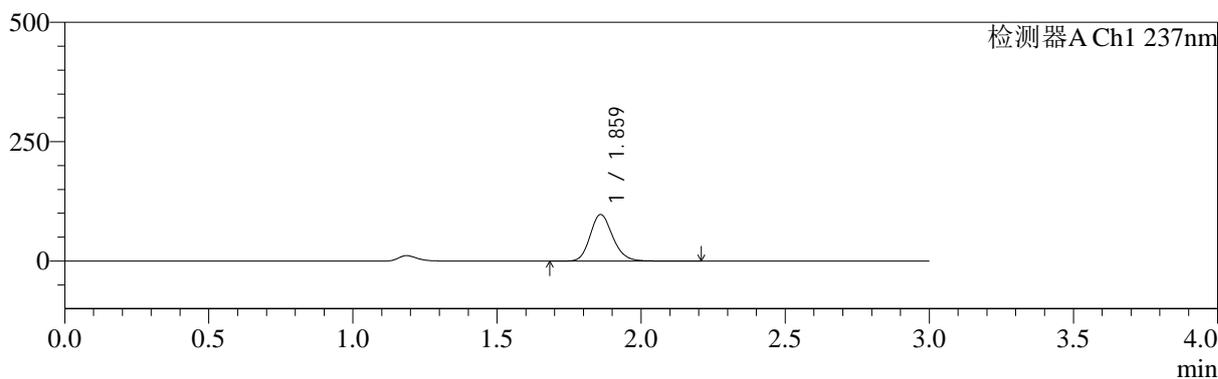
SMF-227

<样品信息>

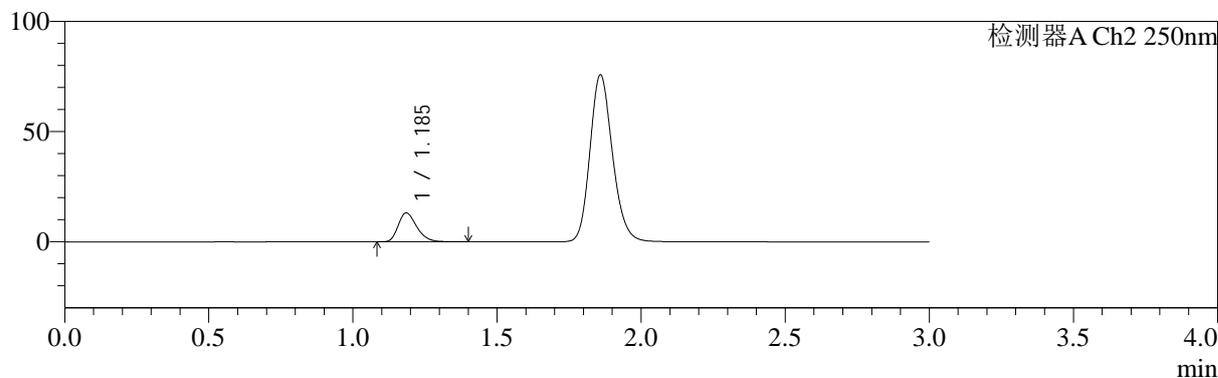
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-303-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:45:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	531799	100.000	96986	2740	1.178	--
总计		531799	100.000	96986			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59139	100.000	13058	1624	1.288	--
总计		59139	100.000	13058			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



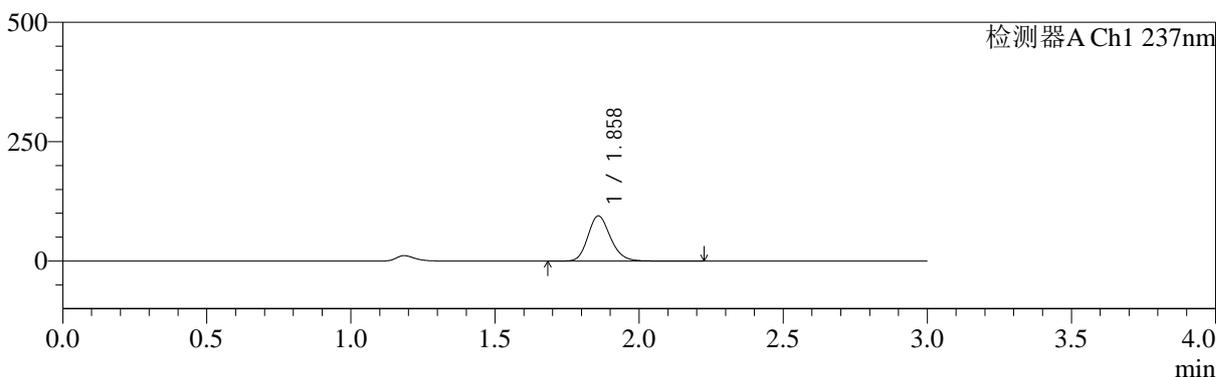
SMF-227

<样品信息>

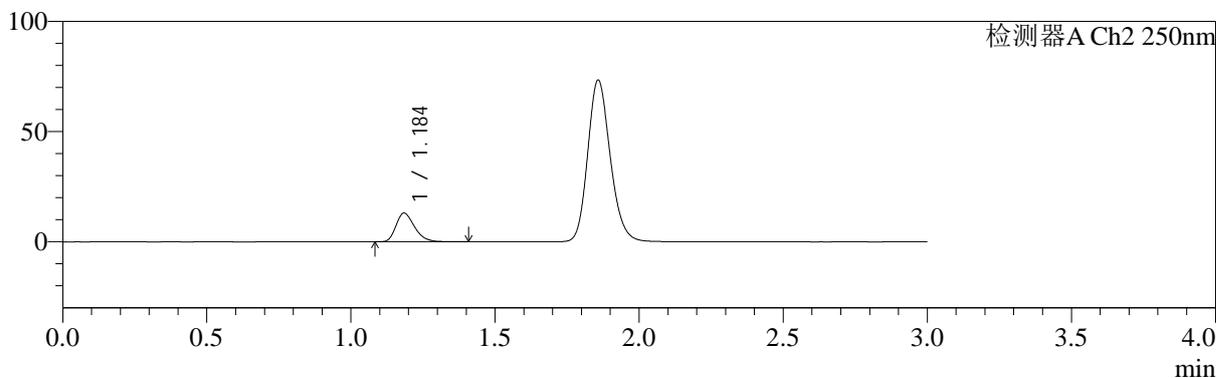
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-304-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:48:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	515110	100.000	94195	2737	1.179	--
总计		515110	100.000	94195			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58787	100.000	12922	1617	1.291	--
总计		58787	100.000	12922			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



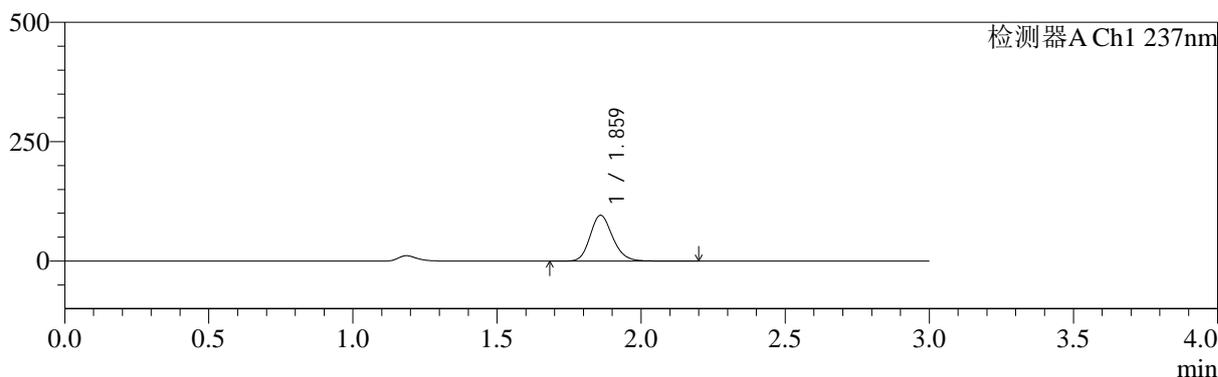
SMF-227

<样品信息>

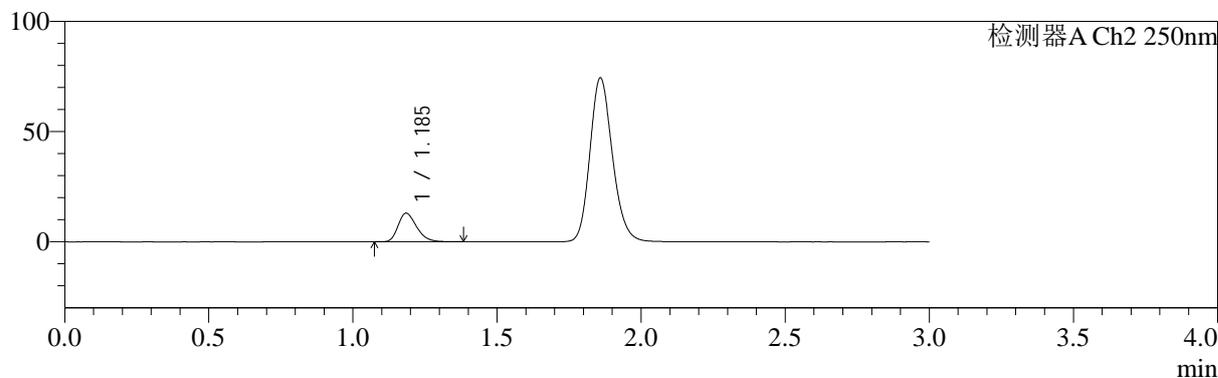
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-305-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:52:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	521908	100.000	95233	2739	1.178	--
总计		521908	100.000	95233			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	58370	100.000	12893	1619	1.283	--
总计		58370	100.000	12893			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



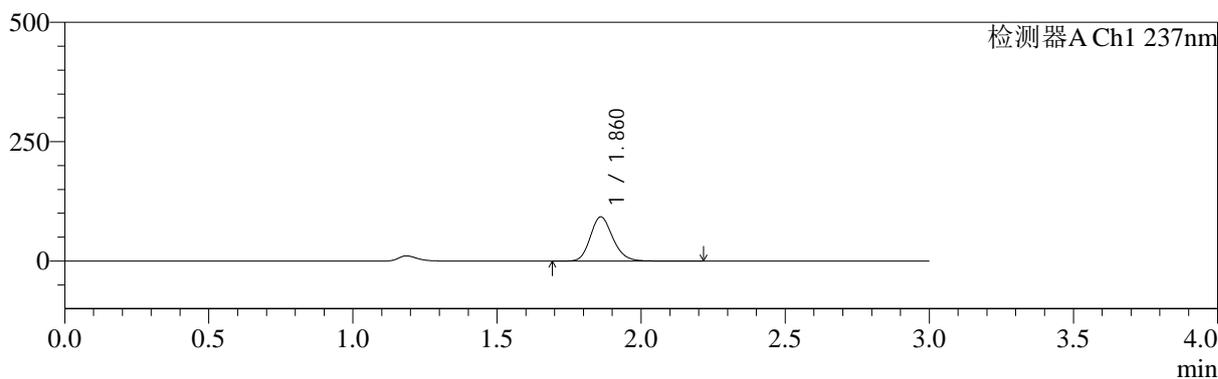
SMF-227

<样品信息>

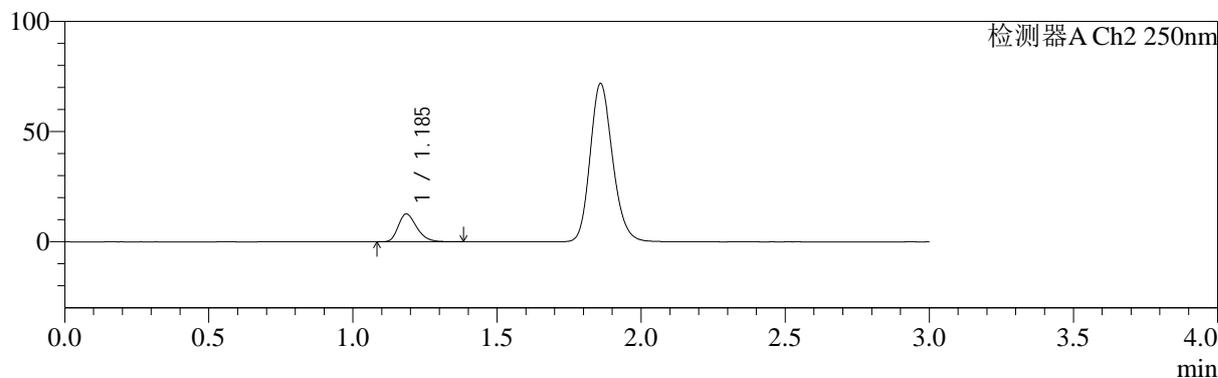
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-306-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:55:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	503856	100.000	92091	2744	1.178	--
总计		503856	100.000	92091			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	56721	100.000	12559	1631	1.285	--
总计		56721	100.000	12559			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



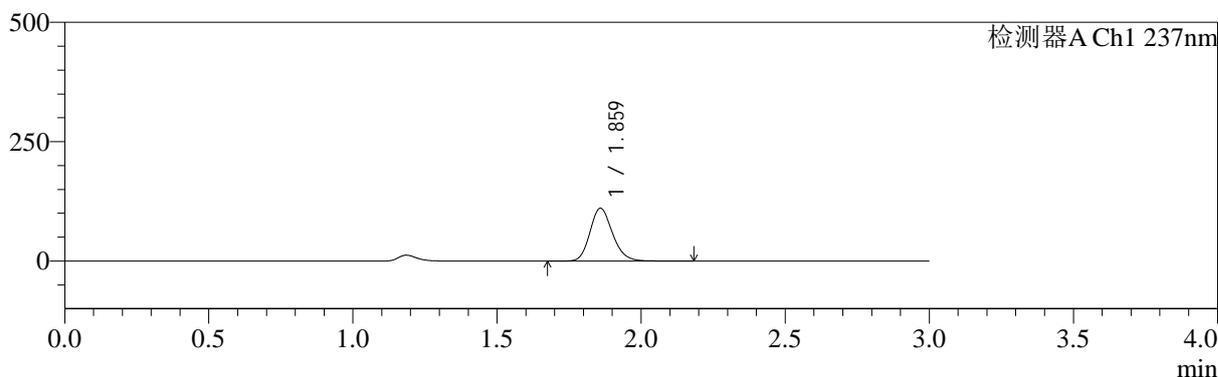
SMF-227

<样品信息>

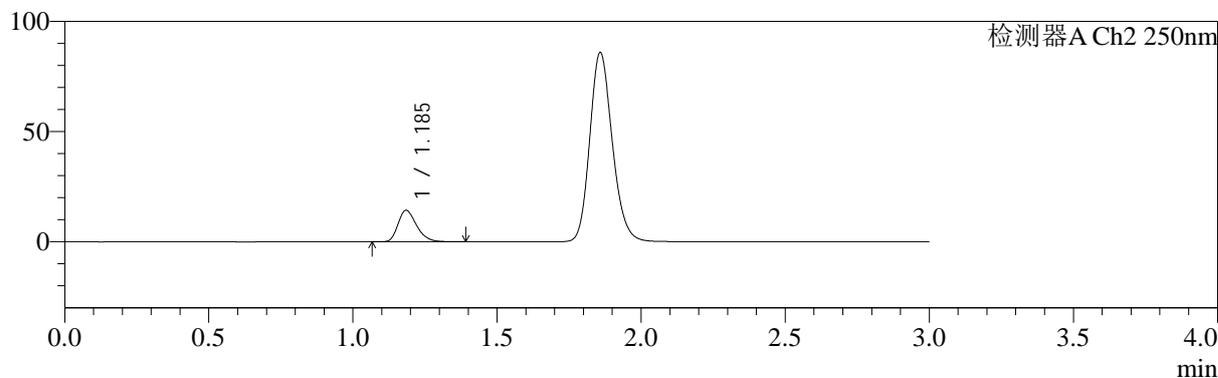
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-307-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/02 23:58:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	602684	100.000	110153	2734	1.178	--
总计		602684	100.000	110153			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	64219	100.000	14161	1622	1.287	--
总计		64219	100.000	14161			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



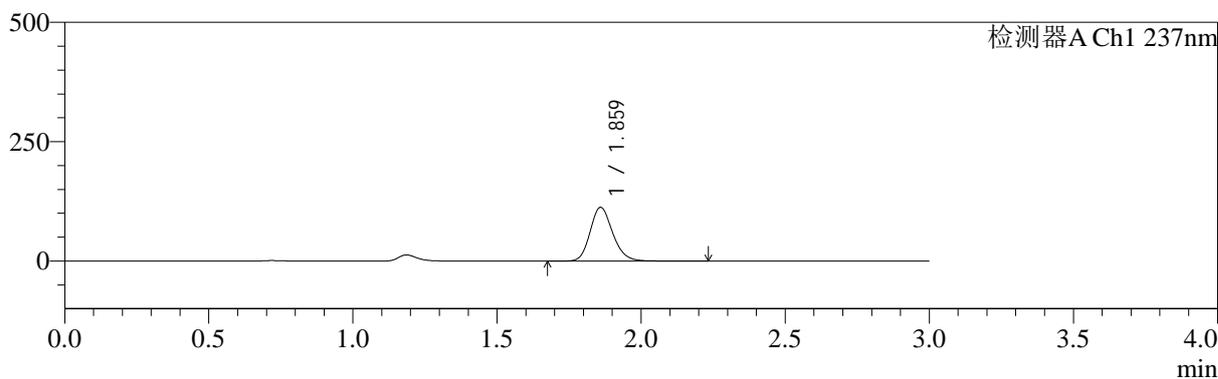
SMF-227

<样品信息>

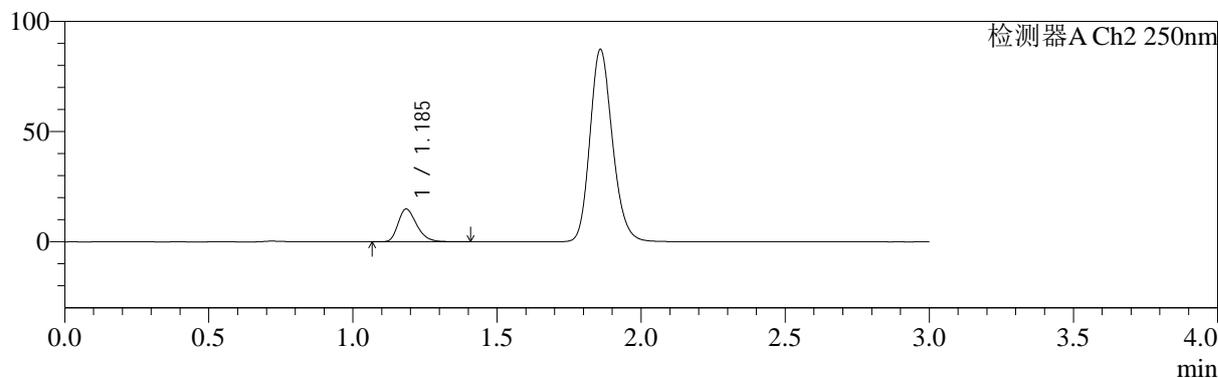
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-308-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:02:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	613107	100.000	111777	2741	1.180	--
总计		613107	100.000	111777			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	66884	100.000	14774	1628	1.290	--
总计		66884	100.000	14774			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



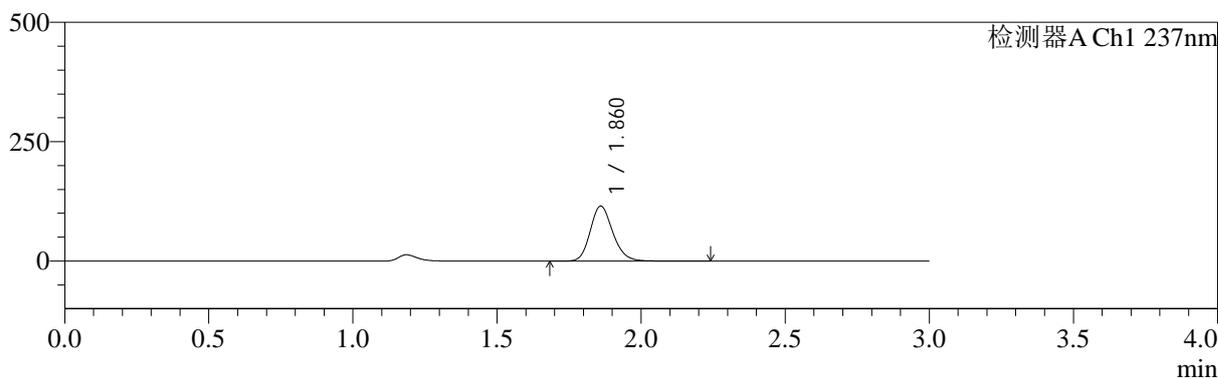
SMF-227

<样品信息>

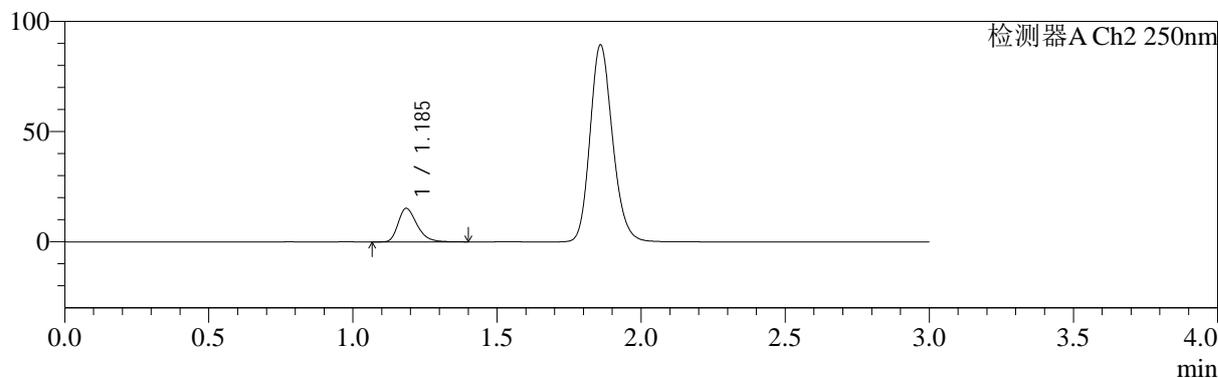
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-309-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:05:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	627614	100.000	114508	2740	1.178	--
总计		627614	100.000	114508			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	69358	100.000	15133	1607	1.311	--
总计		69358	100.000	15133			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



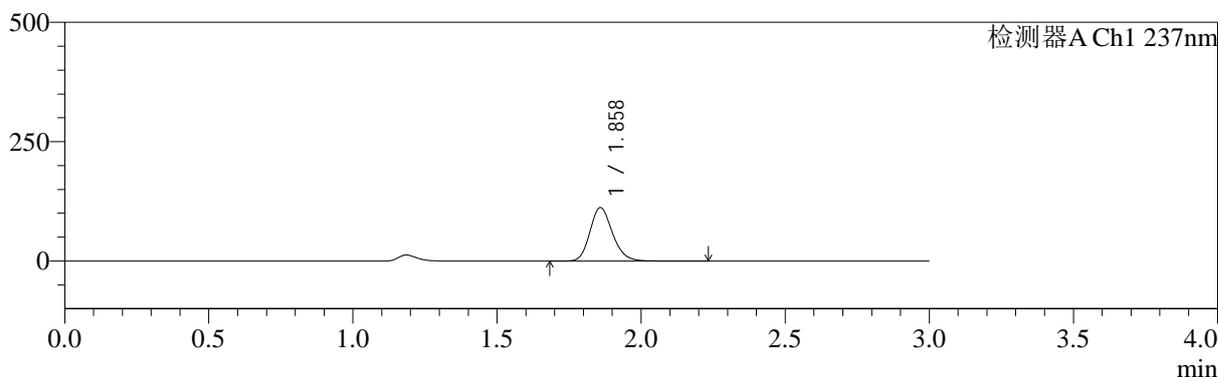
SMF-227

<样品信息>

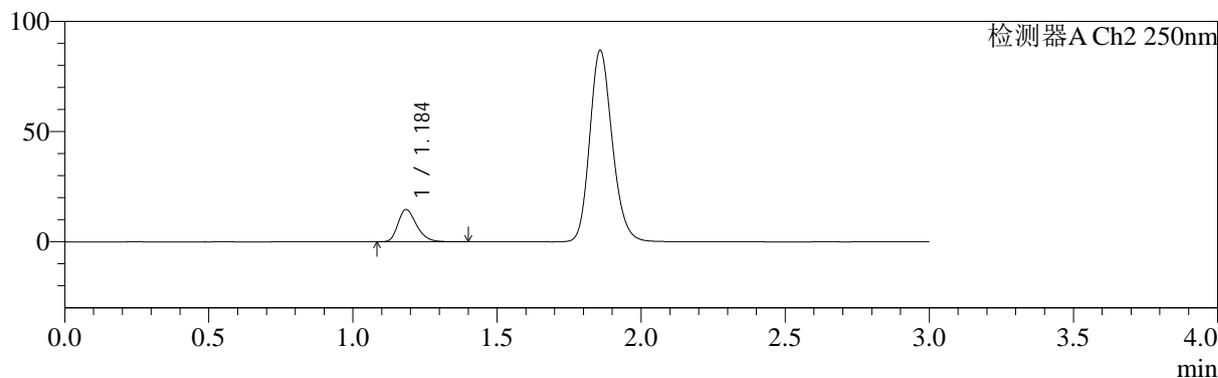
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-310-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:08:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	610261	100.000	111488	2734	1.181	--
总计		610261	100.000	111488			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66138	100.000	14549	1622	1.290	--
总计		66138	100.000	14549			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



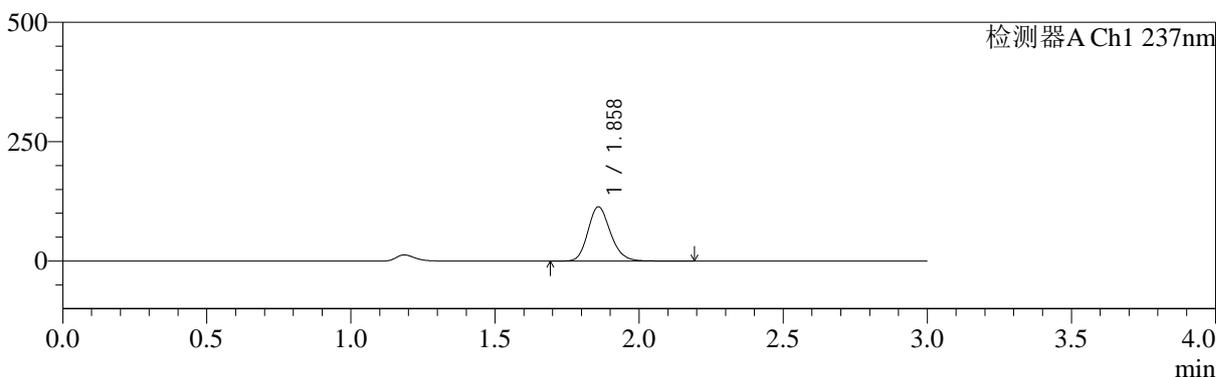
SMF-227

<样品信息>

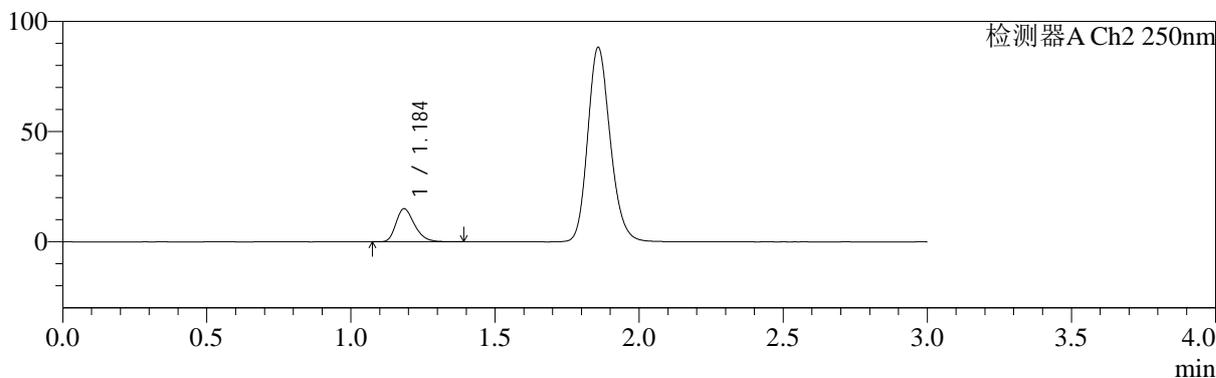
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-311-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:12:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	618766	100.000	113202	2740	1.179	--
总计		618766	100.000	113202			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67544	100.000	14873	1625	1.290	--
总计		67544	100.000	14873			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



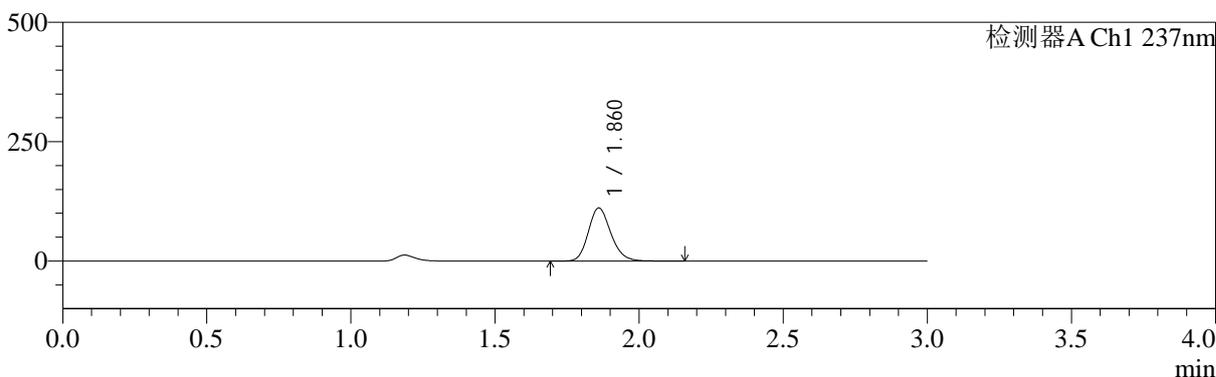
SMF-227

<样品信息>

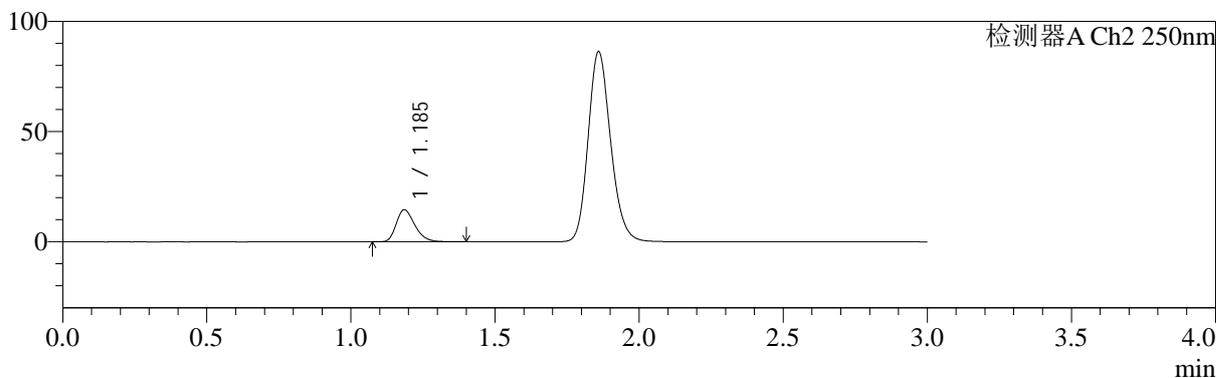
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-312-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:15:41 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	605165	100.000	110607	2736	1.178	--
总计		605165	100.000	110607			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	65523	100.000	14469	1621	1.284	--
总计		65523	100.000	14469			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



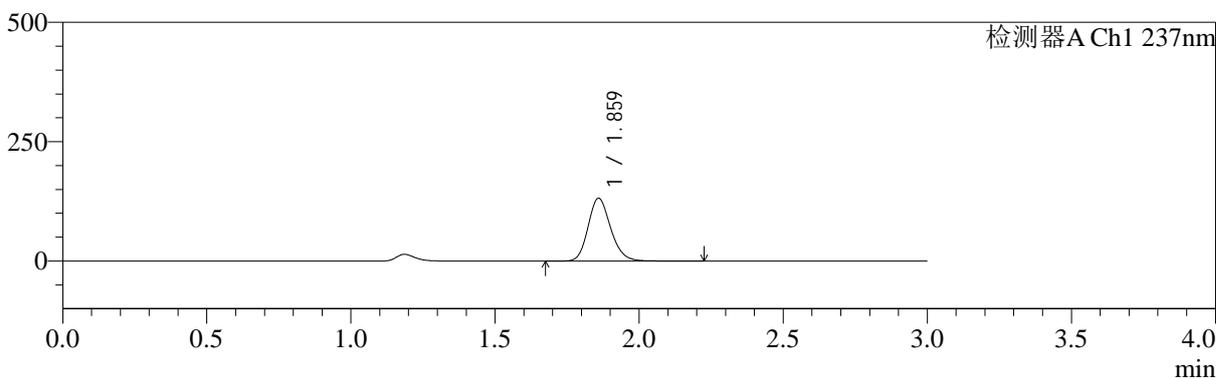
SMF-227

<样品信息>

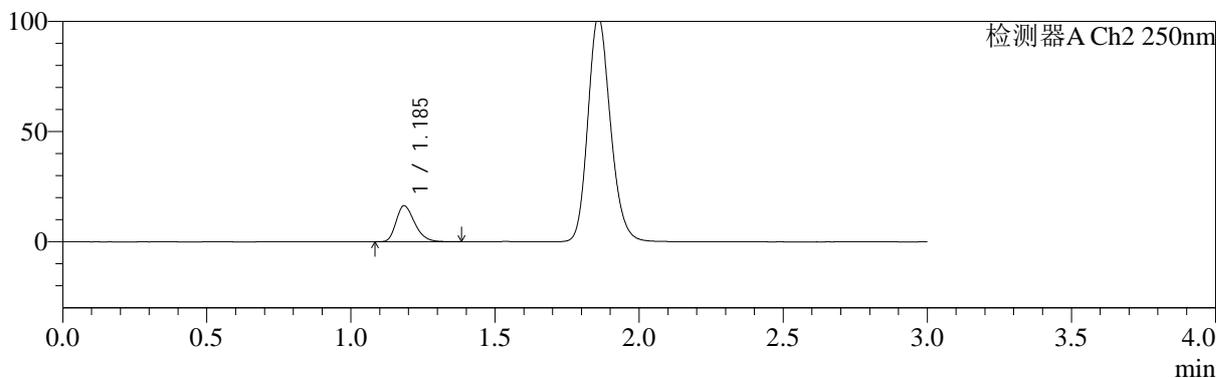
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-313-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:19:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	717091	100.000	130732	2731	1.179	--
总计		717091	100.000	130732			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	73754	100.000	16269	1619	1.285	--
总计		73754	100.000	16269			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



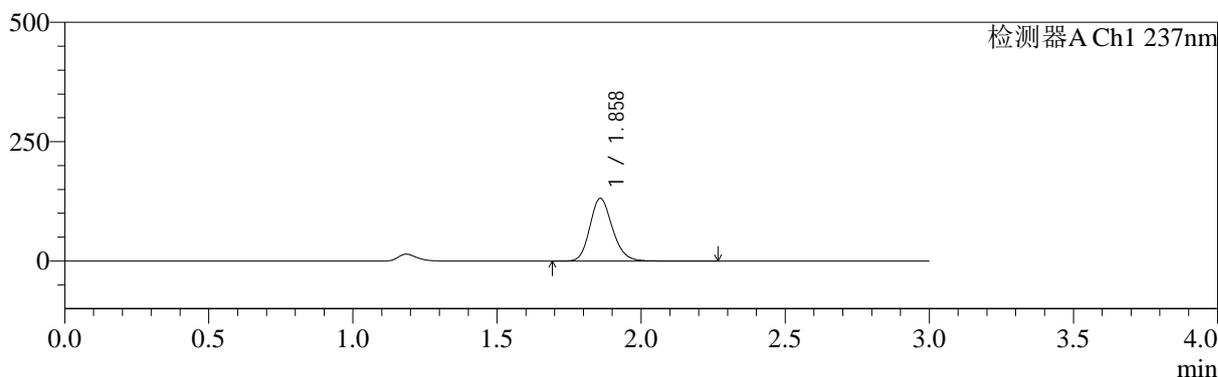
SMF-227

<样品信息>

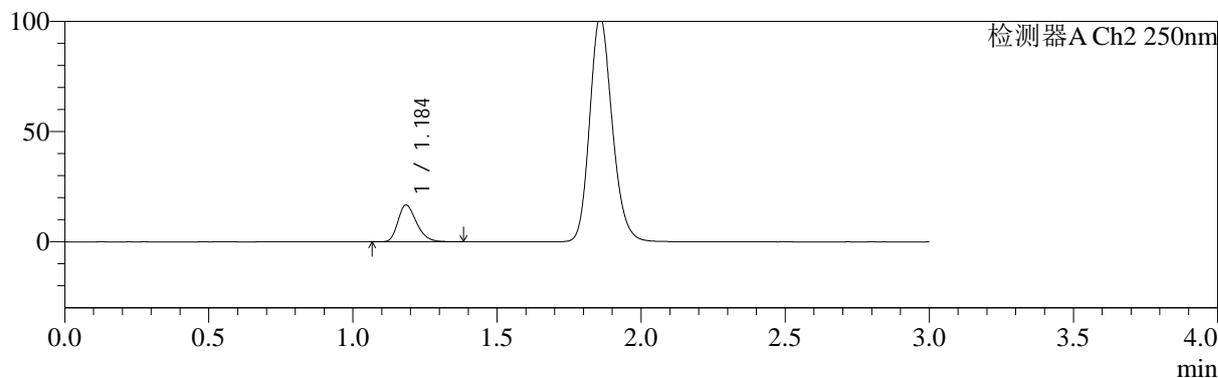
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-314-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:22:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	715915	100.000	130904	2738	1.178	--
总计		715915	100.000	130904			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	75150	100.000	16561	1622	1.285	--
总计		75150	100.000	16561			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



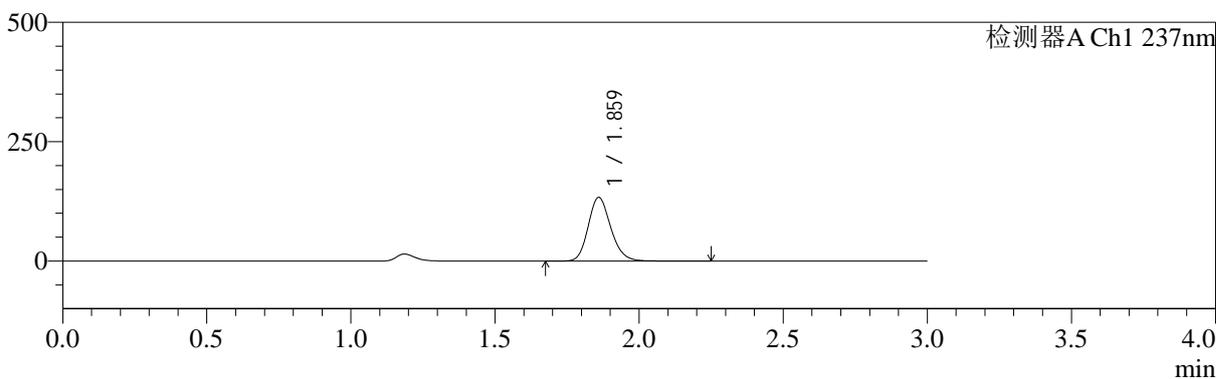
SMF-227

<样品信息>

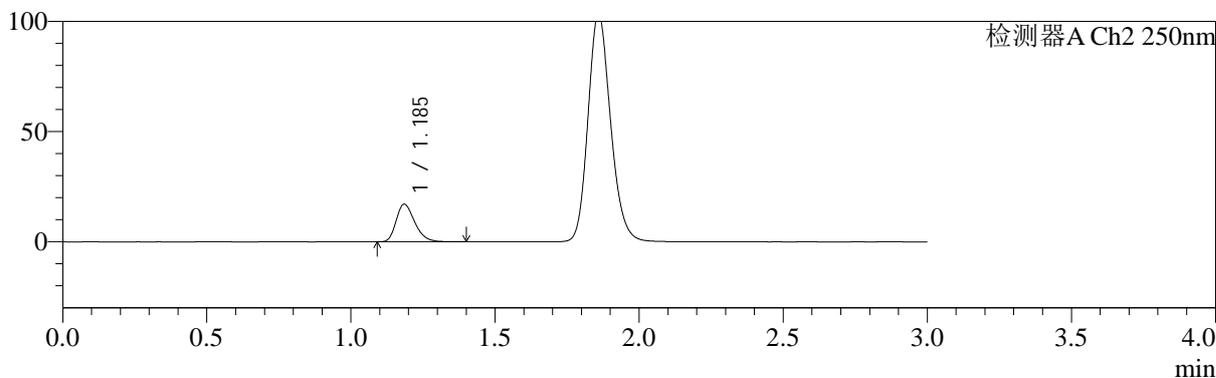
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-315-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:25:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	727062	100.000	132592	2737	1.178	--
总计		727062	100.000	132592			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	76912	100.000	17001	1624	1.287	--
总计		76912	100.000	17001			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



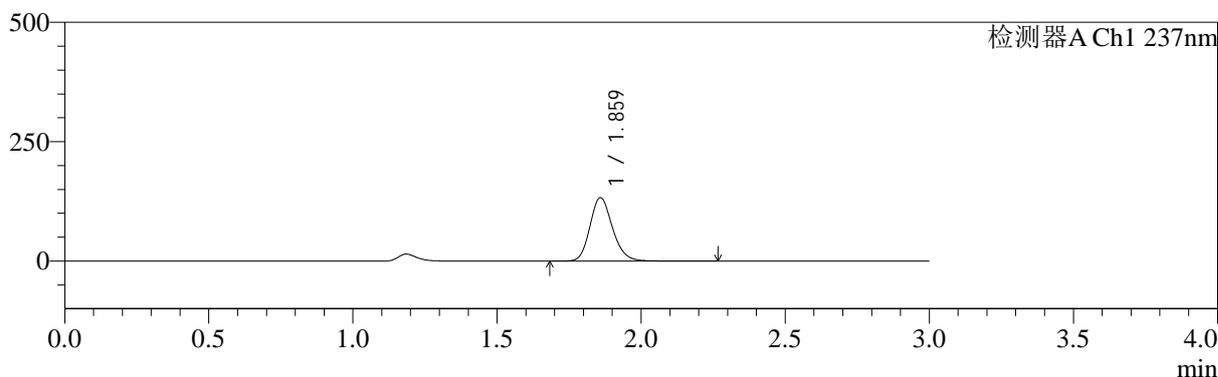
SMF-227

<样品信息>

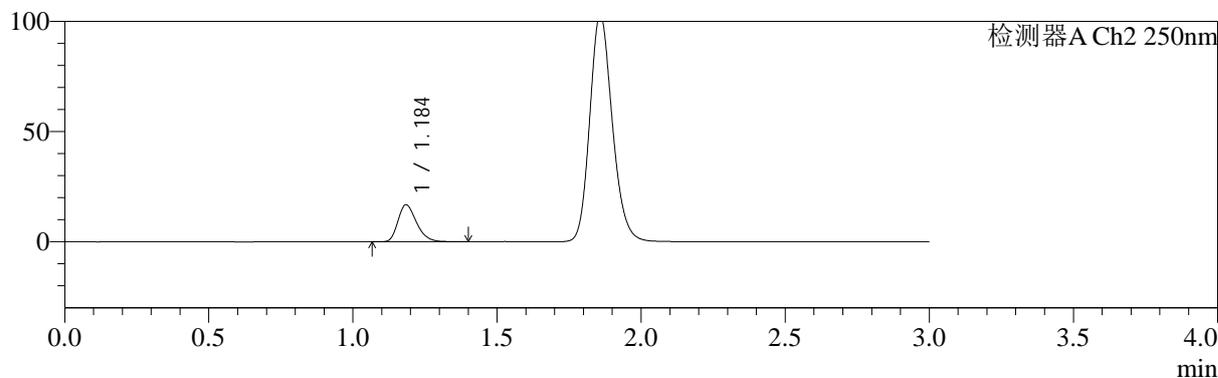
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-316-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:29:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:58:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	723728	100.000	132257	2740	1.179	--
总计		723728	100.000	132257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	75616	100.000	16657	1624	1.286	--
总计		75616	100.000	16657			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



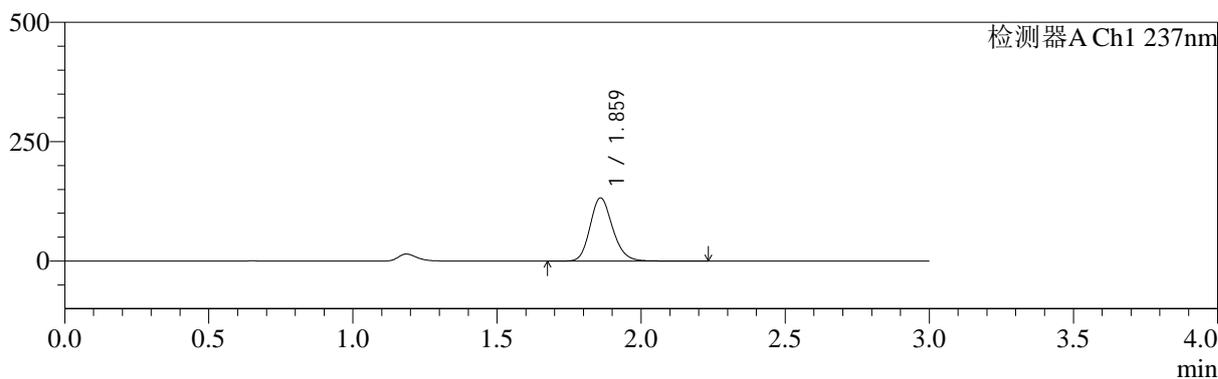
SMF-227

<样品信息>

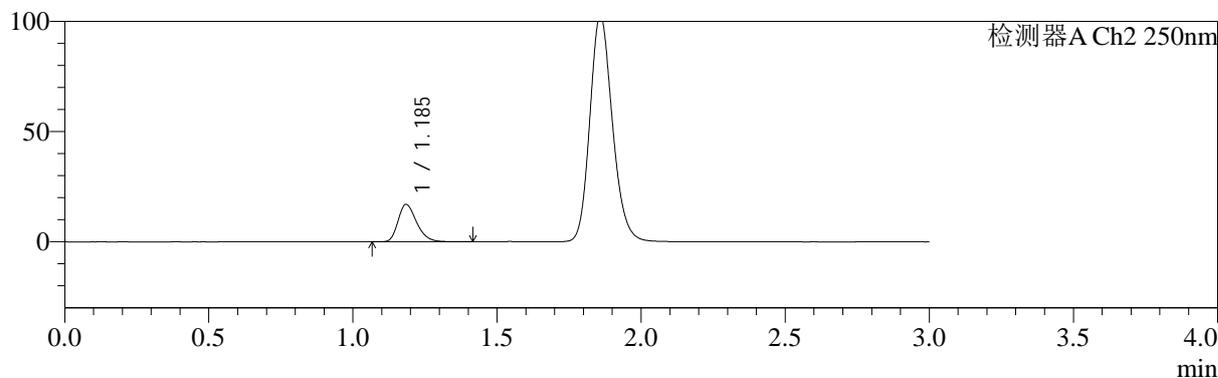
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-317-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:32:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	720857	100.000	131633	2741	1.178	--
总计		720857	100.000	131633			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	76395	100.000	16864	1626	1.289	--
总计		76395	100.000	16864			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



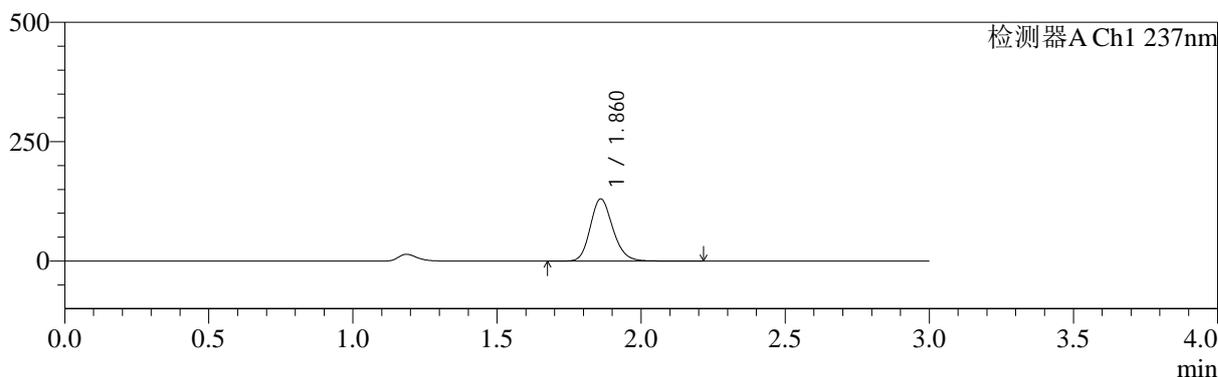
SMF-227

<样品信息>

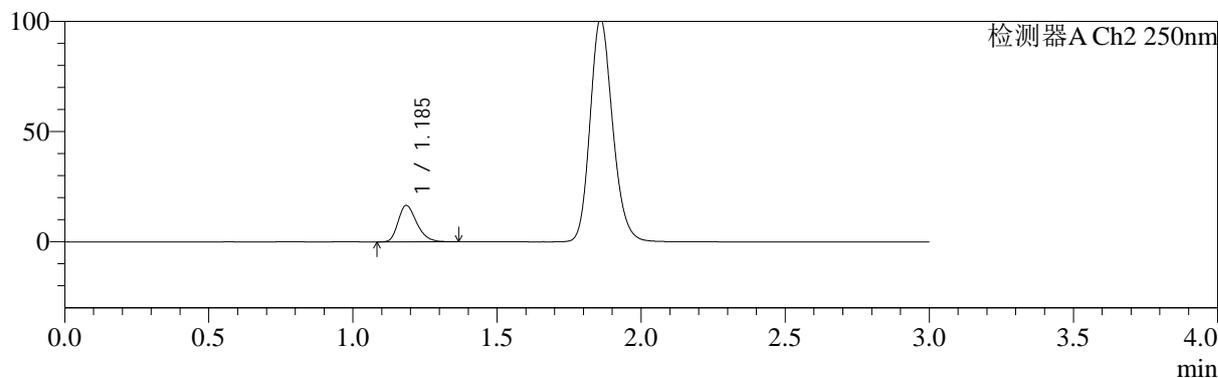
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-318-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:35:47 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	710374	100.000	129681	2737	1.177	--
总计		710374	100.000	129681			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	74076	100.000	16428	1625	1.279	--
总计		74076	100.000	16428			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



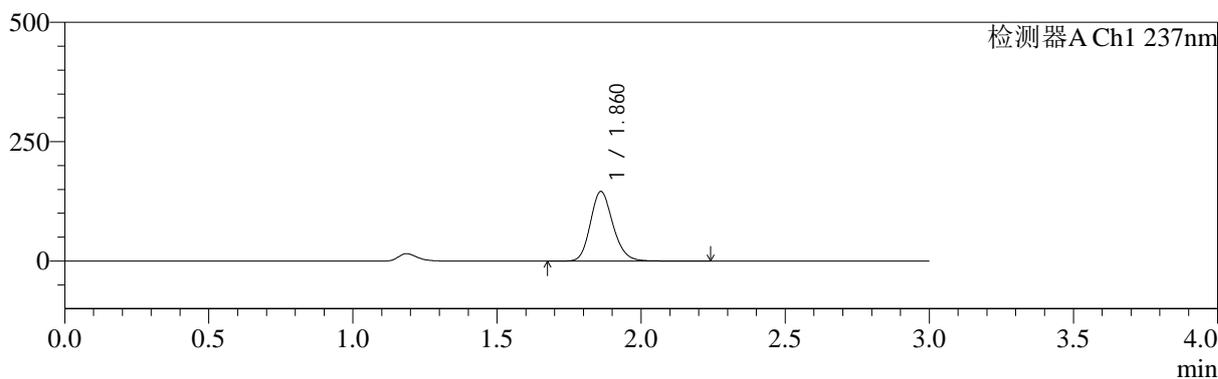
SMF-227

<样品信息>

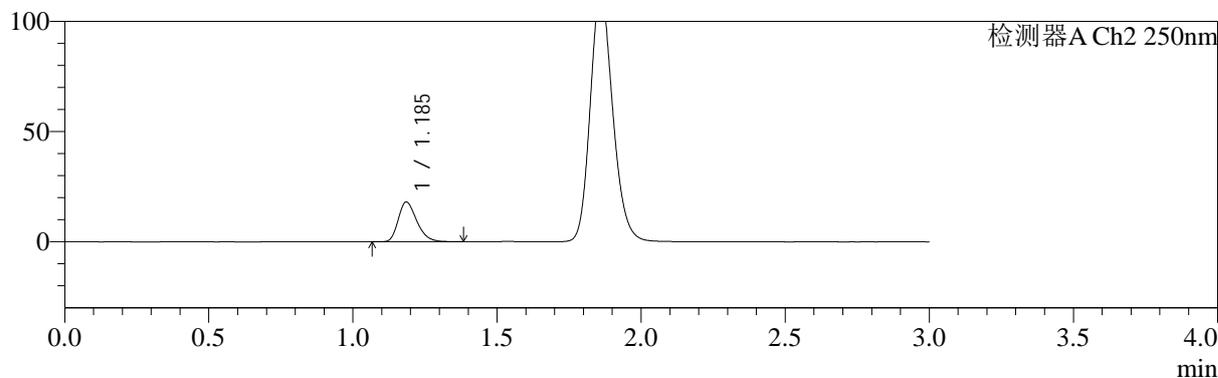
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-319-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:39:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	795056	100.000	145187	2736	1.178	--
总计		795056	100.000	145187			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	81140	100.000	17940	1619	1.283	--
总计		81140	100.000	17940			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



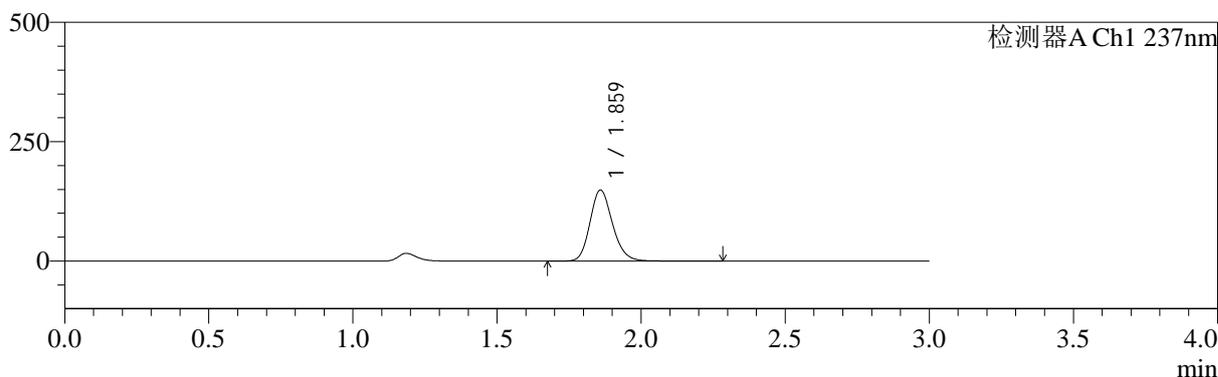
SMF-227

<样品信息>

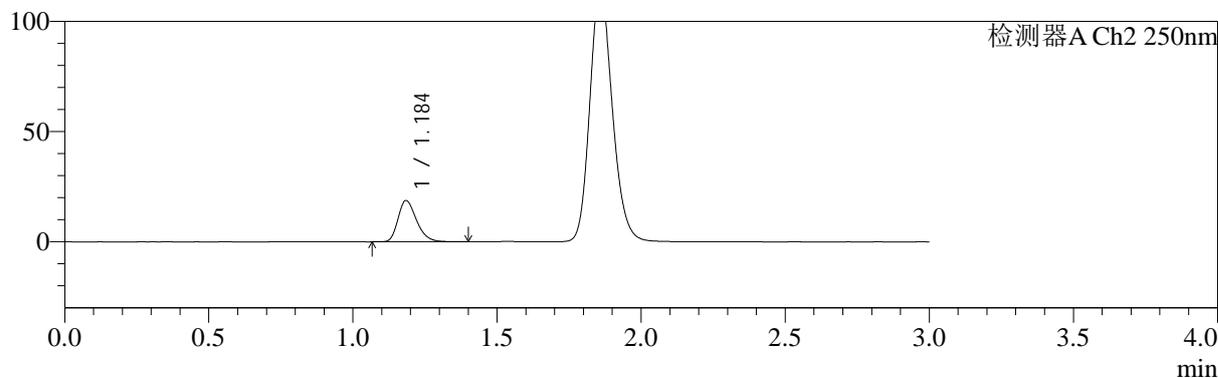
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-320-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:42:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	809425	100.000	148025	2749	1.178	--
总计		809425	100.000	148025			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	84144	100.000	18594	1632	1.288	--
总计		84144	100.000	18594			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



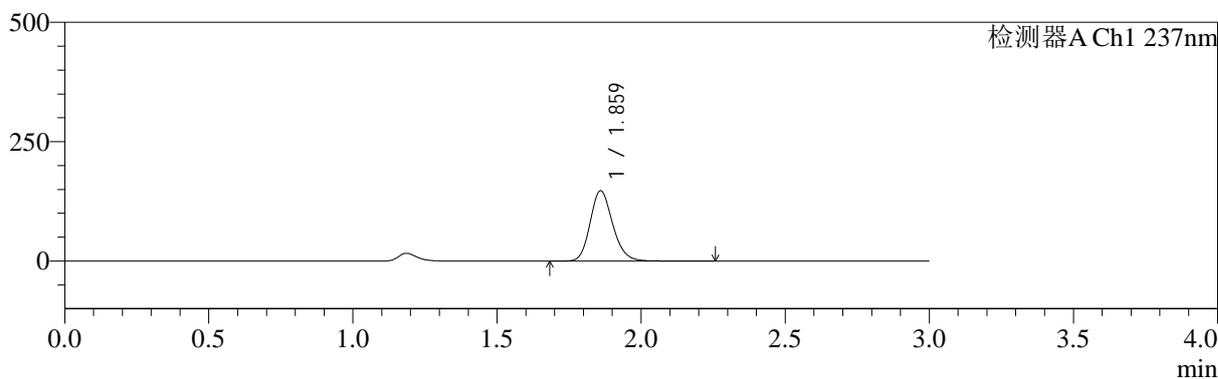
SMF-227

<样品信息>

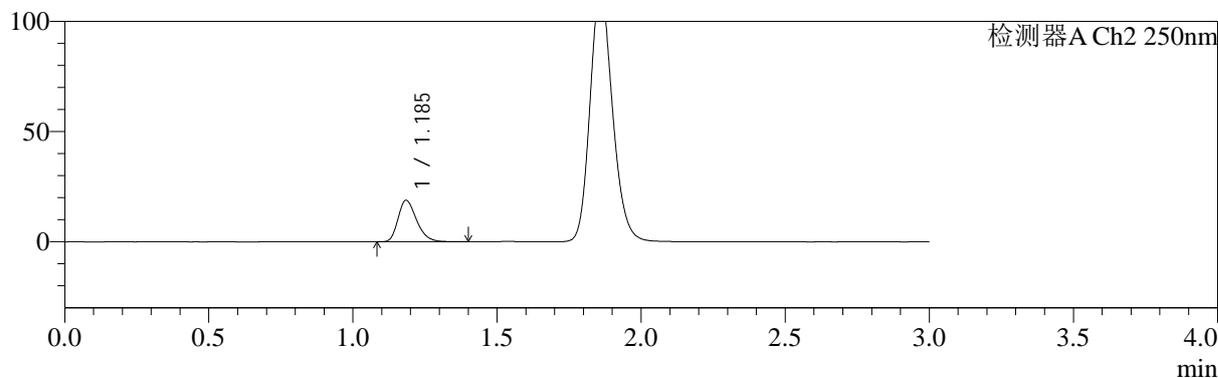
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-321-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:45:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	802142	100.000	146288	2742	1.178	--
总计		802142	100.000	146288			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	84563	100.000	18689	1627	1.285	--
总计		84563	100.000	18689			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



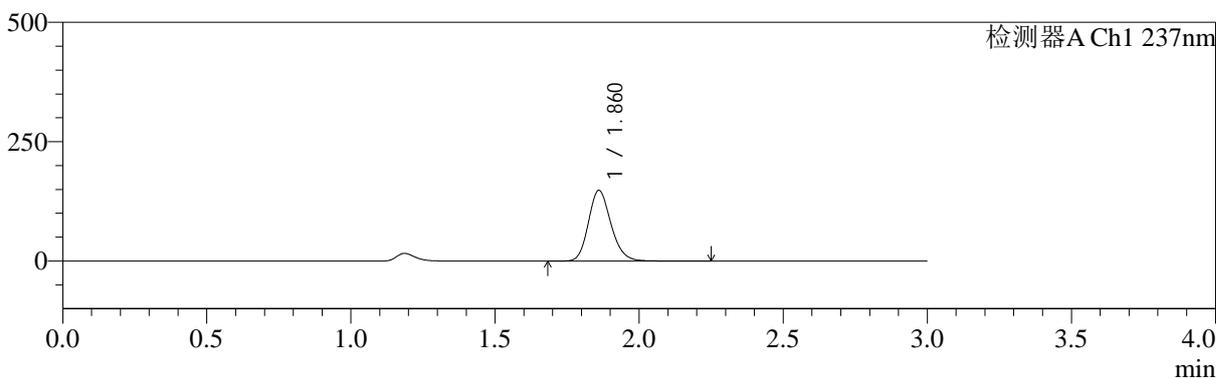
SMF-227

<样品信息>

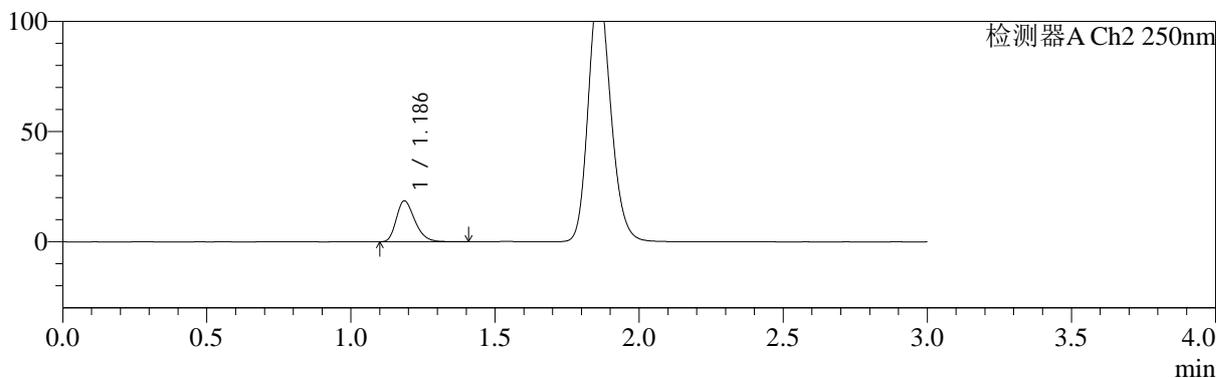
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-322-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/03 00:49:12 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	806889	100.000	147543	2741	1.178	--
总计		806889	100.000	147543			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	83419	100.000	18489	1627	1.286	--
总计		83419	100.000	18489			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



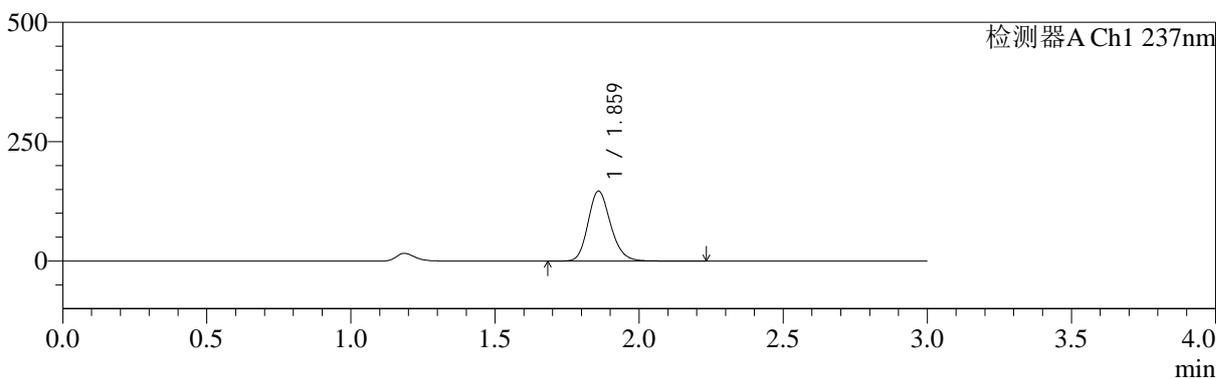
SMF-227

<样品信息>

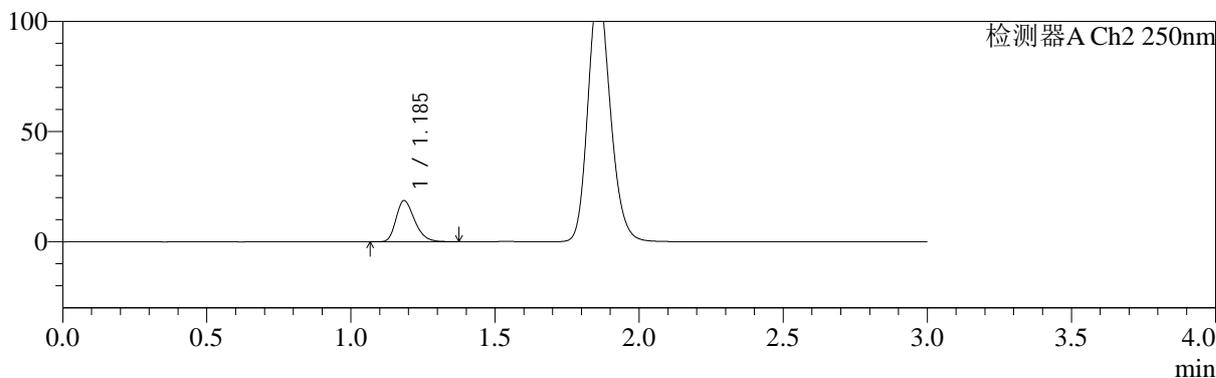
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-323-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:52:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	798890	100.000	145764	2736	1.179	--
总计		798890	100.000	145764			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	83982	100.000	18550	1622	1.287	--
总计		83982	100.000	18550			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



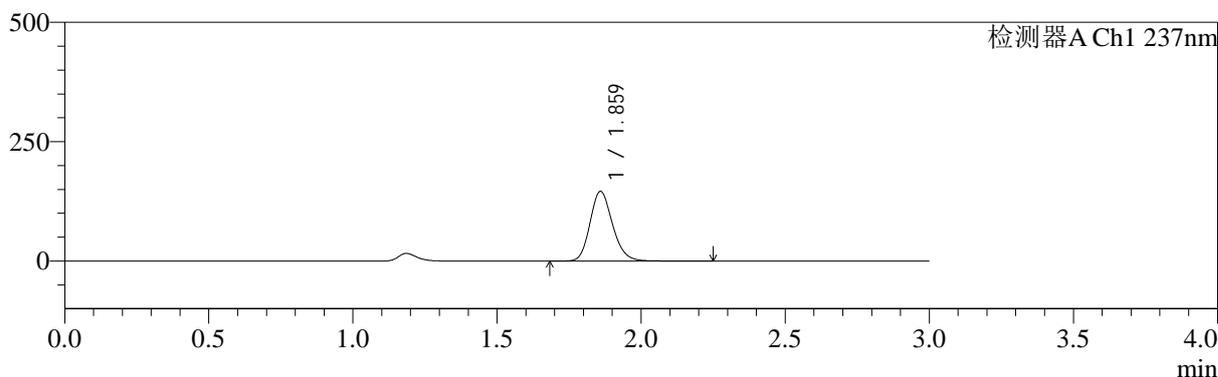
SMF-227

<样品信息>

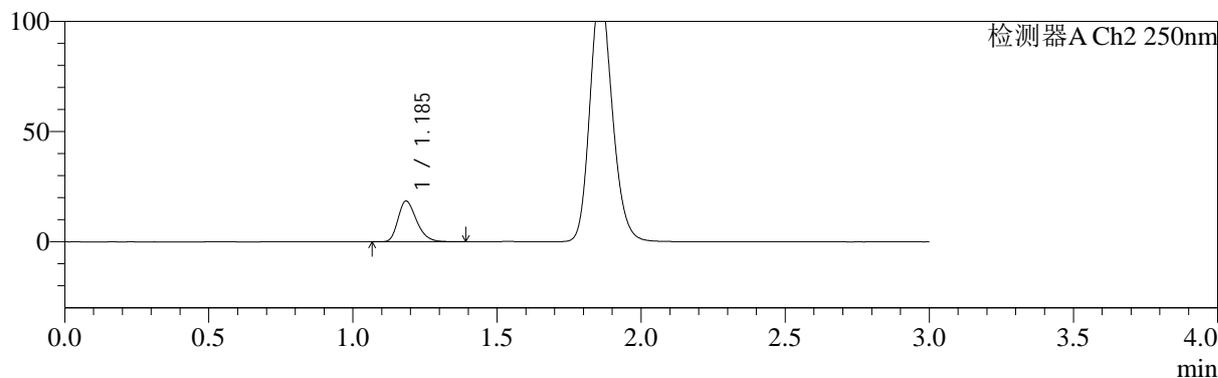
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-324-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:55:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	794247	100.000	145152	2742	1.178	--
总计		794247	100.000	145152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	82862	100.000	18330	1627	1.283	--
总计		82862	100.000	18330			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



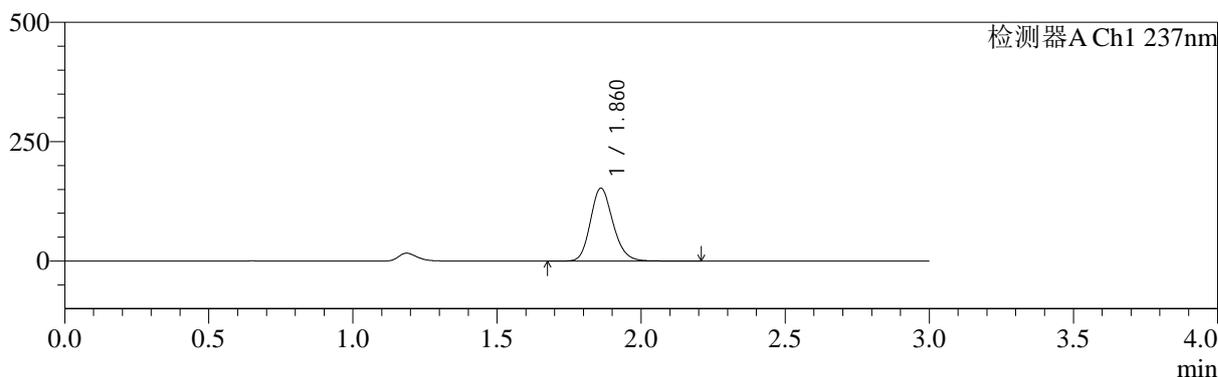
SMF-227

<样品信息>

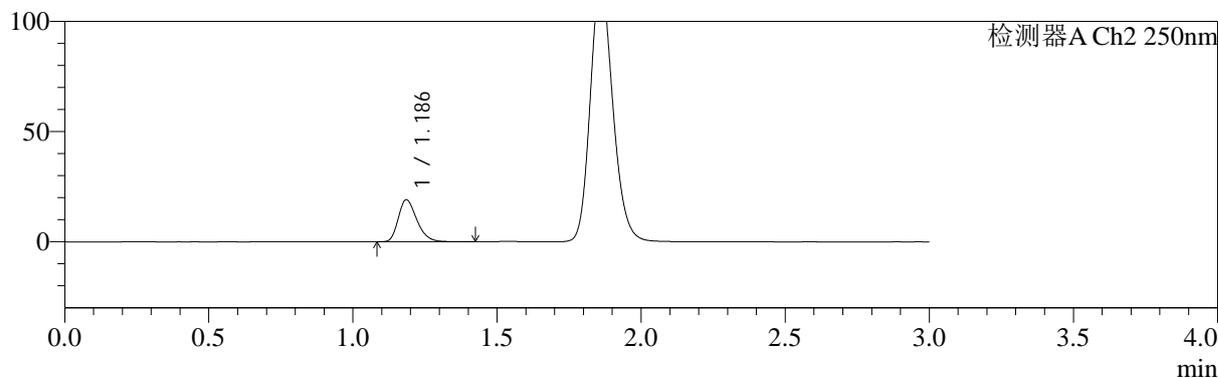
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-325-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 00:59:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	832095	100.000	152125	2738	1.177	--
总计		832095	100.000	152125			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	85988	100.000	18989	1622	1.288	--
总计		85988	100.000	18989			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



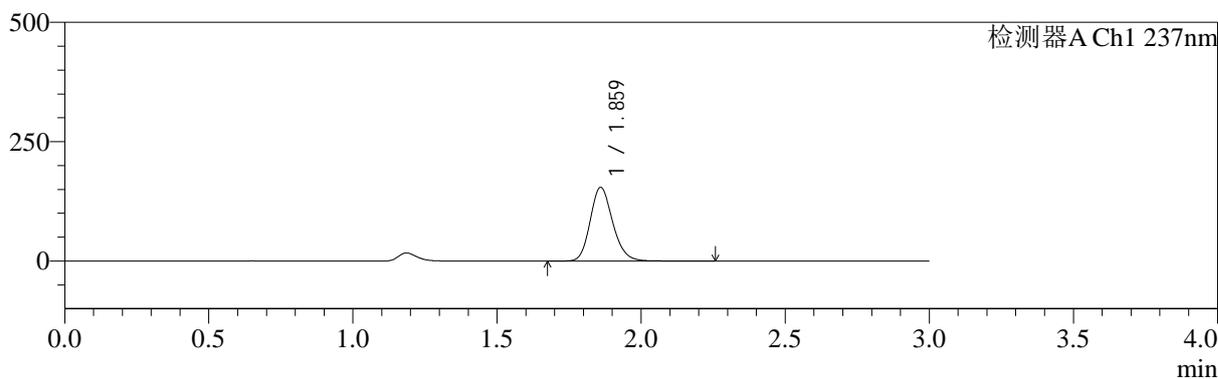
SMF-227

<样品信息>

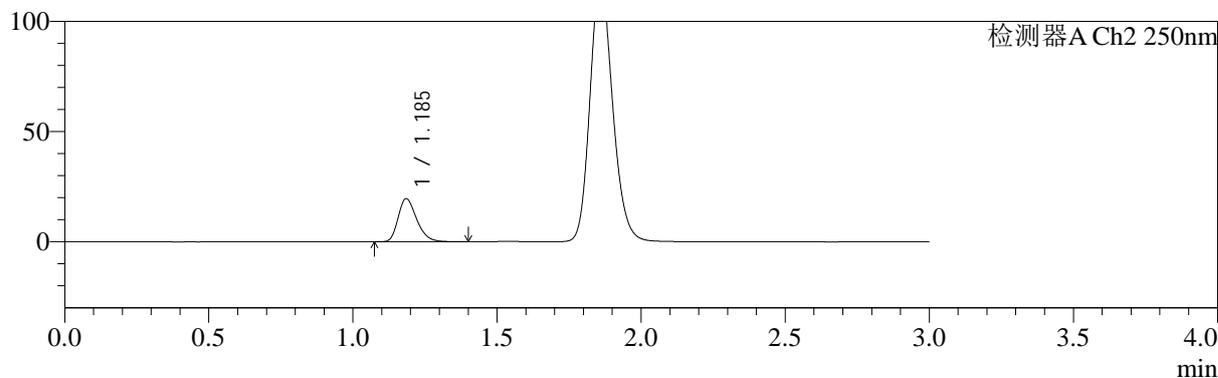
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-326-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:02:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	840690	100.000	153335	2741	1.178	--
总计		840690	100.000	153335			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	88094	100.000	19460	1625	1.285	--
总计		88094	100.000	19460			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



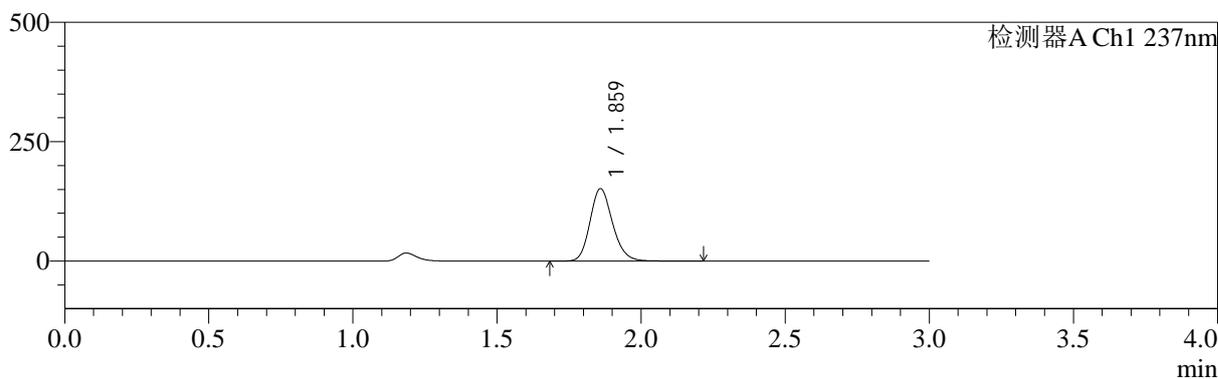
SMF-227

<样品信息>

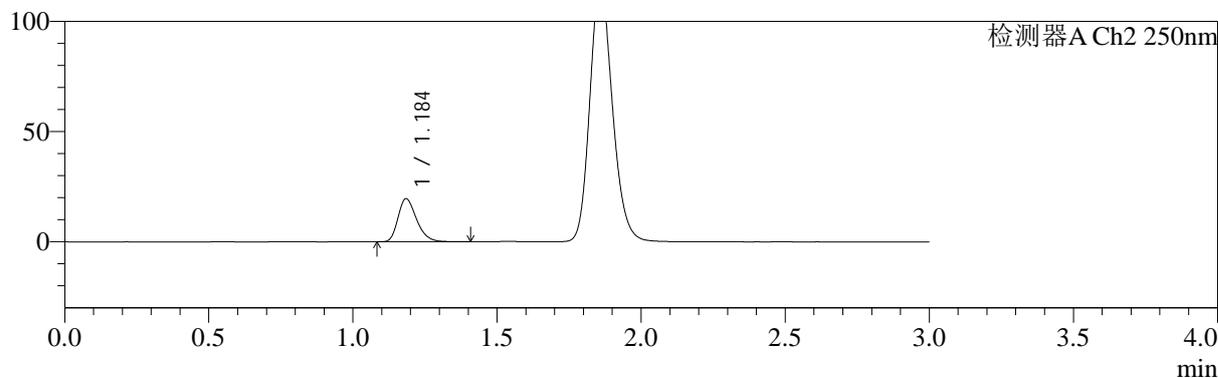
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-327-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:05:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	826236	100.000	150829	2736	1.180	--
总计		826236	100.000	150829			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	88190	100.000	19404	1619	1.291	--
总计		88190	100.000	19404			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



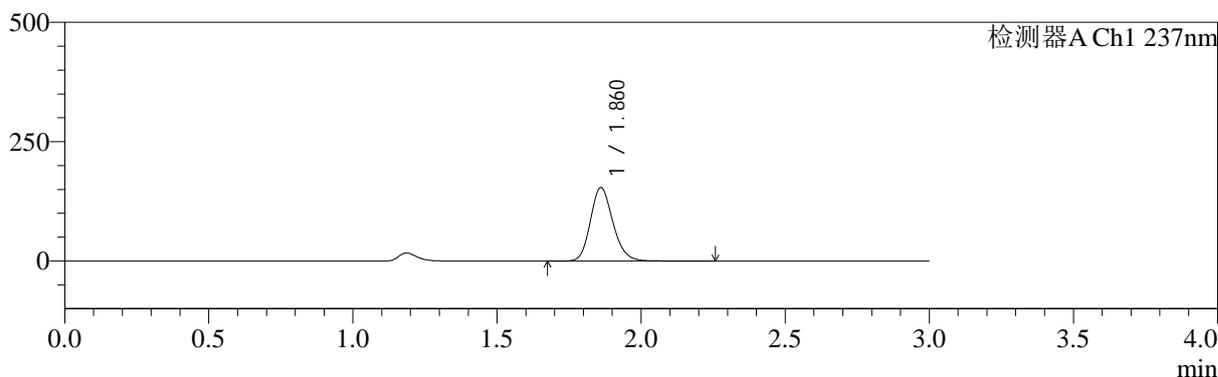
SMF-227

<样品信息>

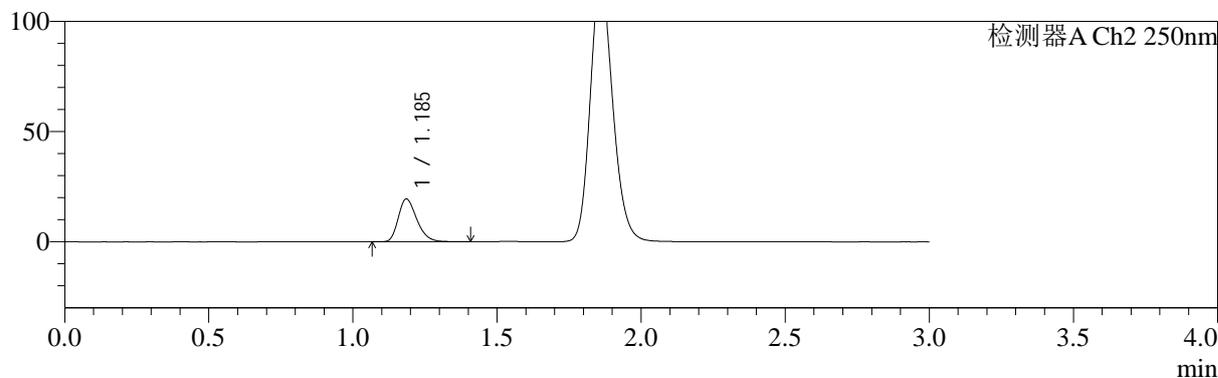
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-328-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:09:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	837789	100.000	153217	2743	1.177	--
总计		837789	100.000	153217			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	87512	100.000	19359	1626	1.286	--
总计		87512	100.000	19359			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



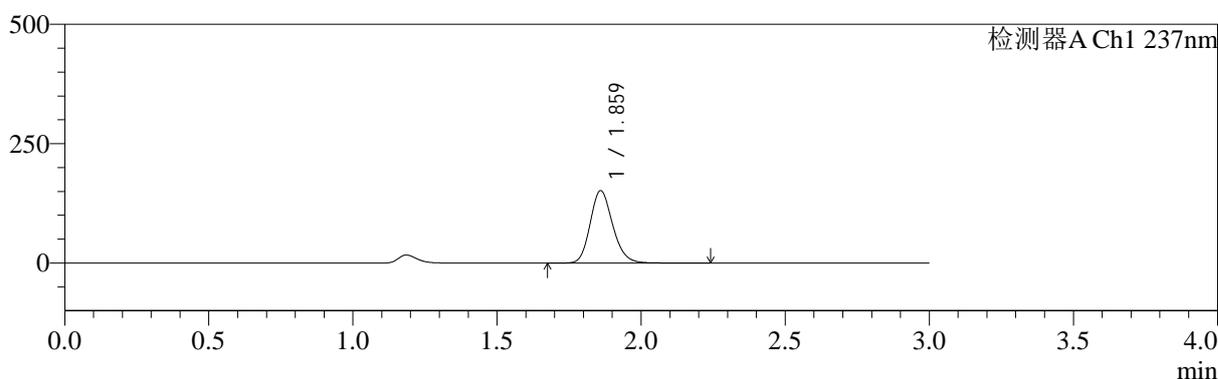
SMF-227

<样品信息>

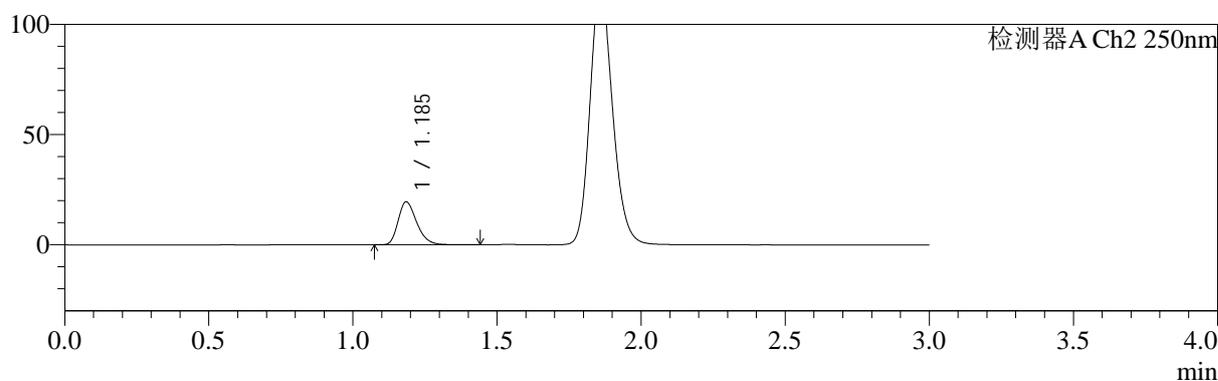
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-329-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:12:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	826168	100.000	150628	2739	1.178	--
总计		826168	100.000	150628			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	88115	100.000	19399	1624	1.289	--
总计		88115	100.000	19399			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



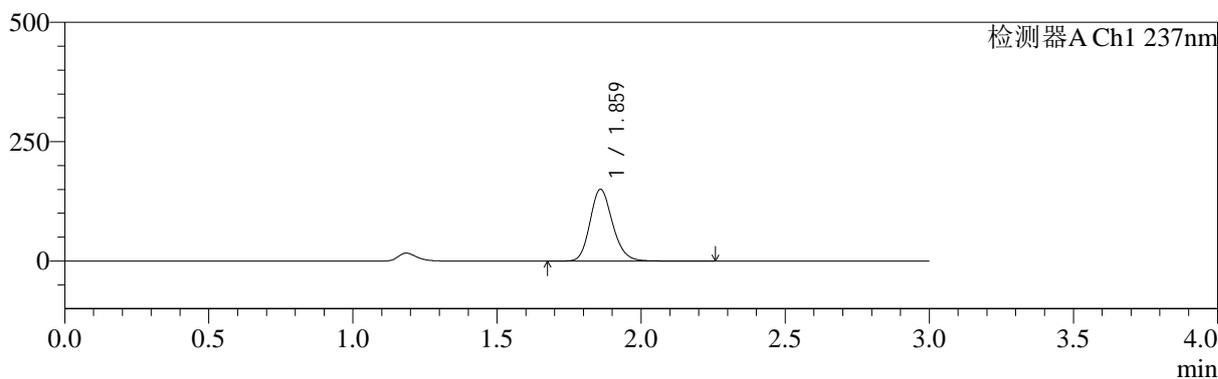
SMF-227

<样品信息>

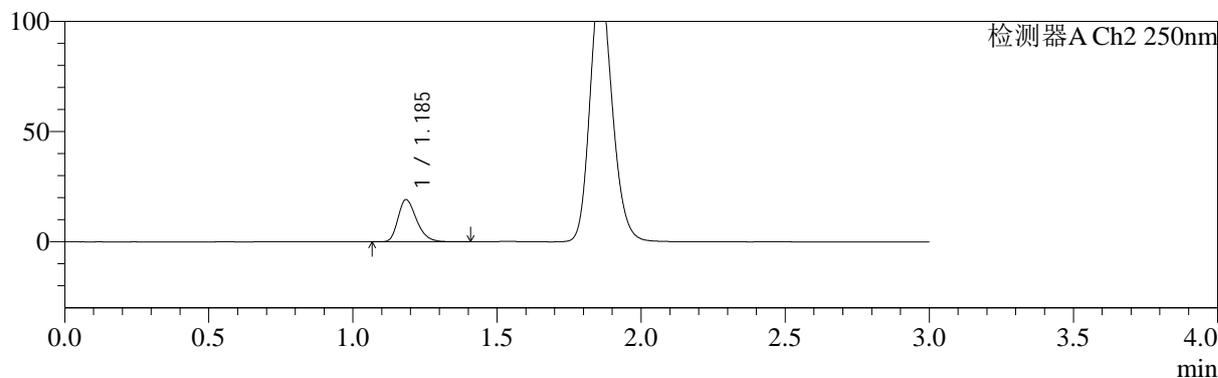
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-330-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:16:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	818334	100.000	149473	2742	1.179	--
总计		818334	100.000	149473			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	86079	100.000	19012	1627	1.287	--
总计		86079	100.000	19012			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



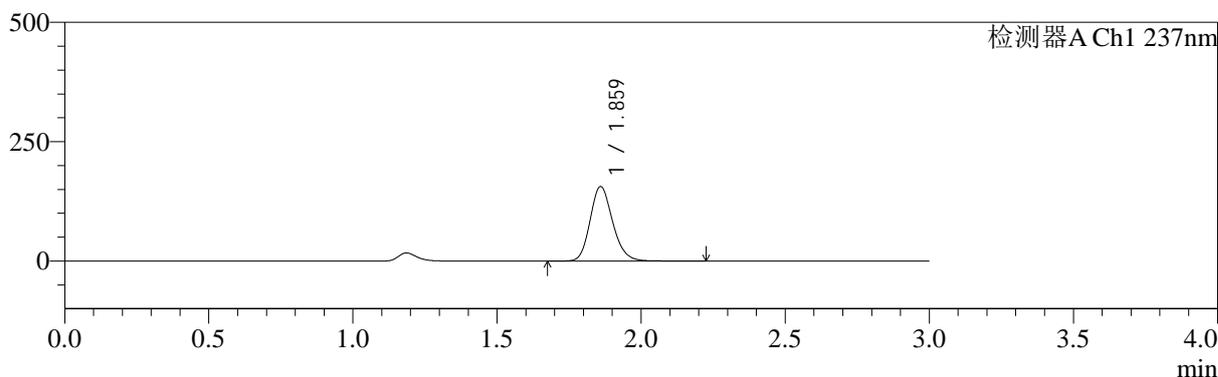
SMF-227

<样品信息>

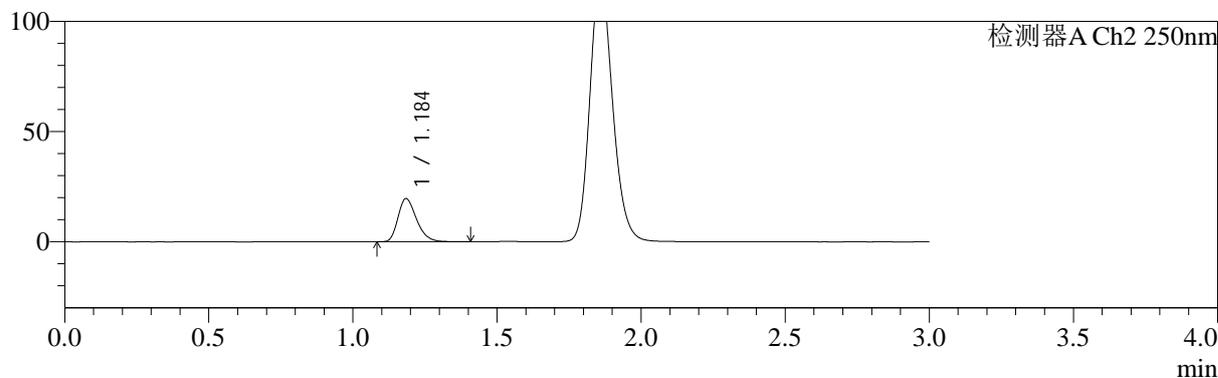
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-331-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:19:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	850659	100.000	155045	2734	1.177	--
总计		850659	100.000	155045			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	88320	100.000	19449	1621	1.285	--
总计		88320	100.000	19449			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

161



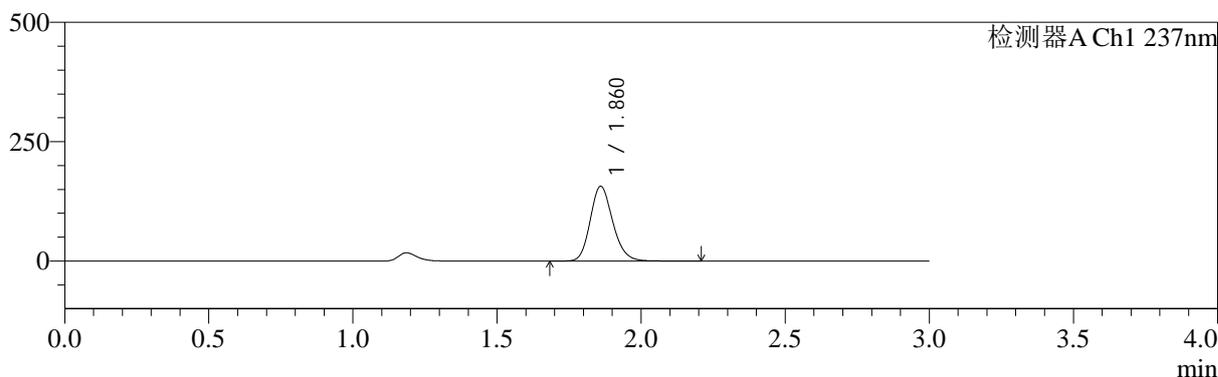
SMF-227

<样品信息>

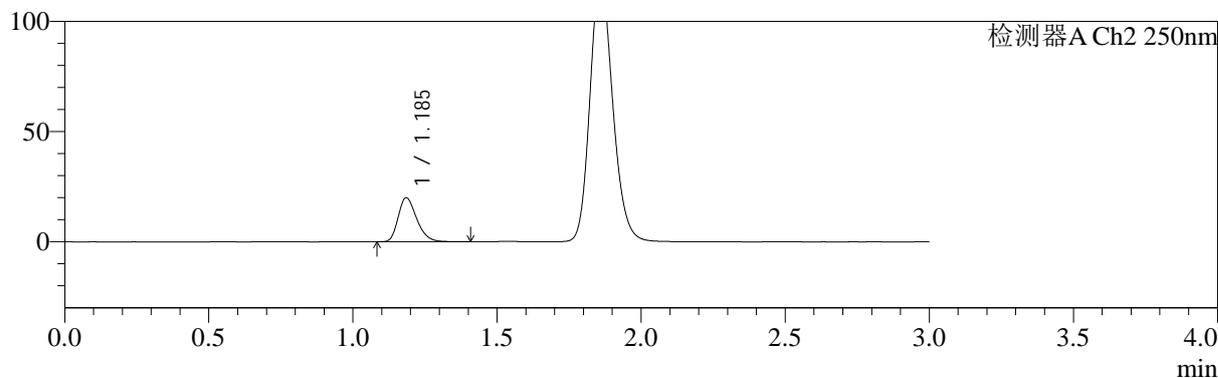
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-332-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:22:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	852057	100.000	155686	2745	1.177	--
总计		852057	100.000	155686			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	89932	100.000	19896	1628	1.285	--
总计		89932	100.000	19896			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

162



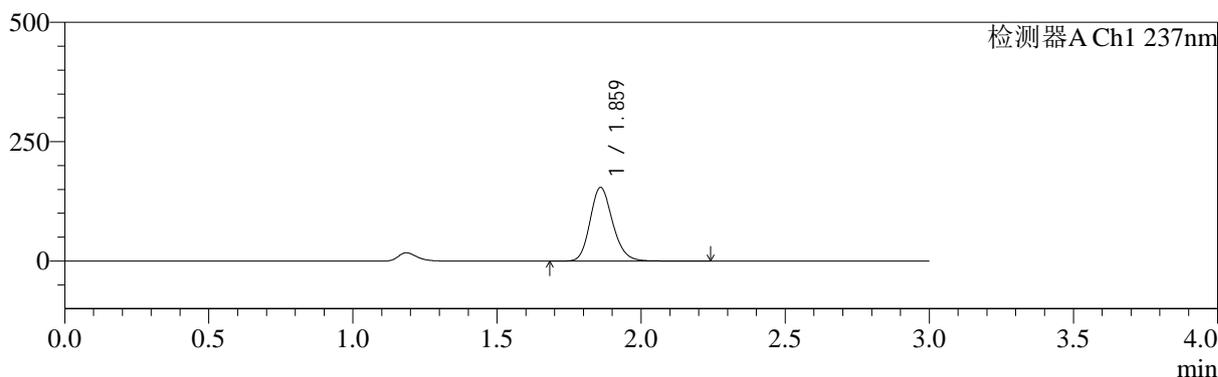
SMF-227

<样品信息>

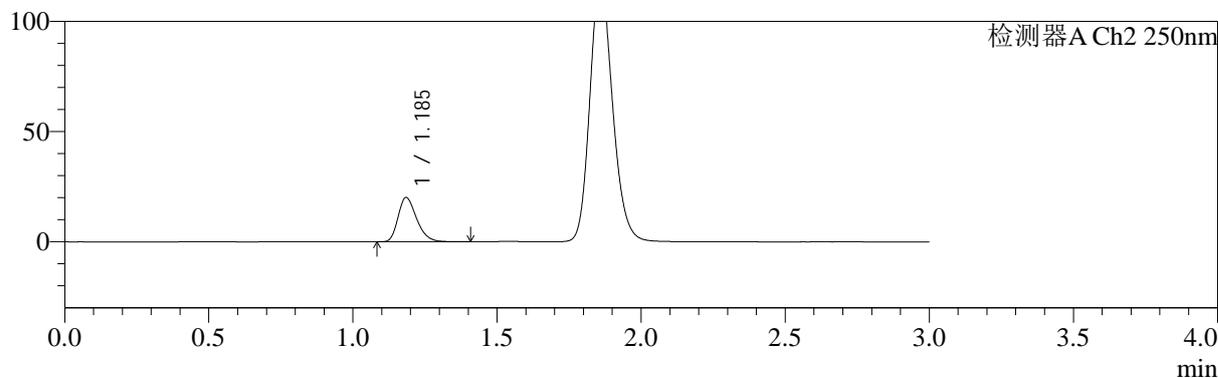
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-333-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:26:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	841212	100.000	153330	2734	1.180	--
总计		841212	100.000	153330			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	90503	100.000	19955	1621	1.289	--
总计		90503	100.000	19955			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



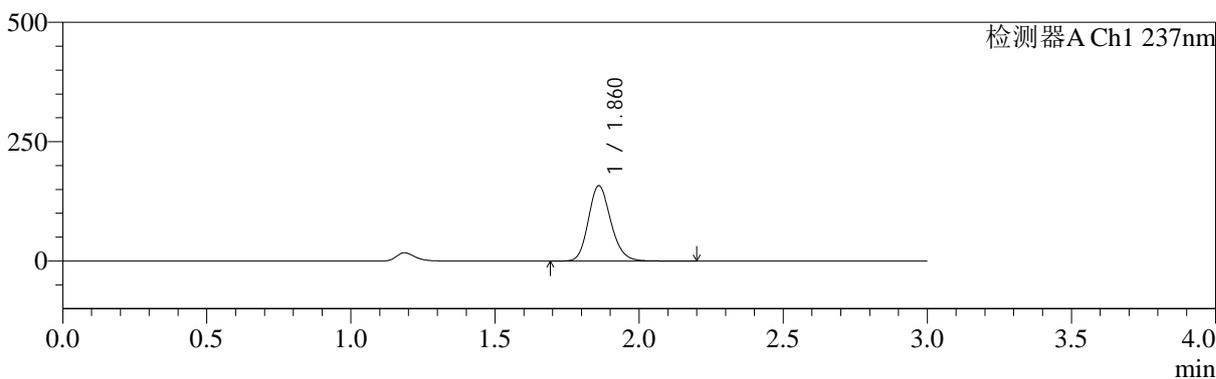
SMF-227

<样品信息>

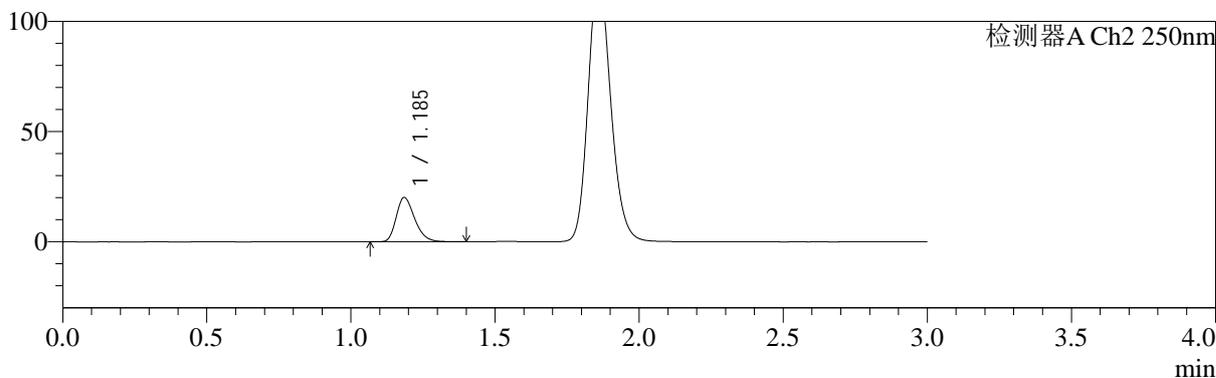
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-334-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:29:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	855223	100.000	157142	2767	1.173	--
总计		855223	100.000	157142			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	89793	100.000	19996	1650	1.280	--
总计		89793	100.000	19996			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



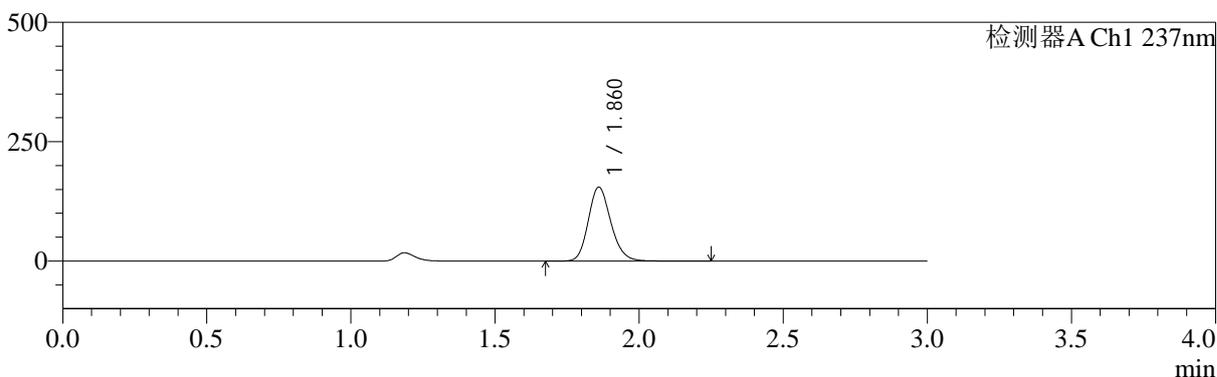
SMF-227

<样品信息>

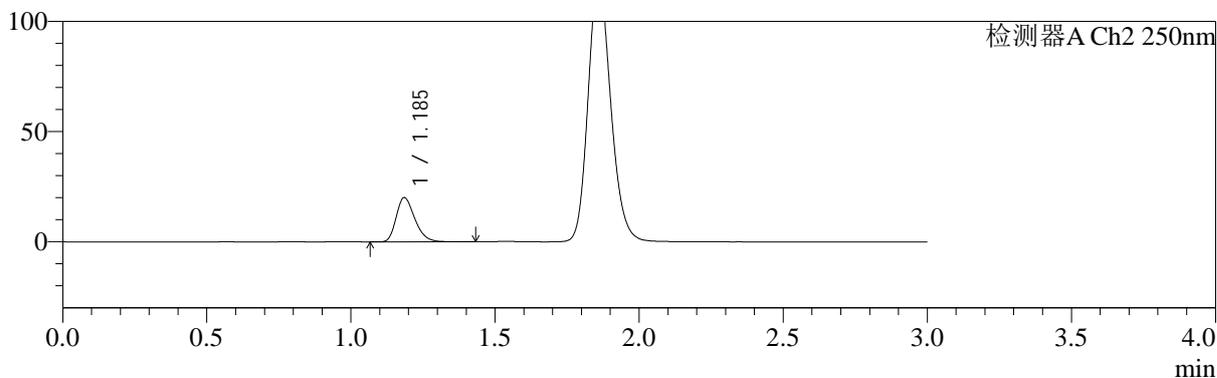
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-335-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-1f100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/03 01:32:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:50 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	844983	100.000	154217	2736	1.178	--
总计		844983	100.000	154217			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	90498	100.000	19975	1618	1.284	--
总计		90498	100.000	19975			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



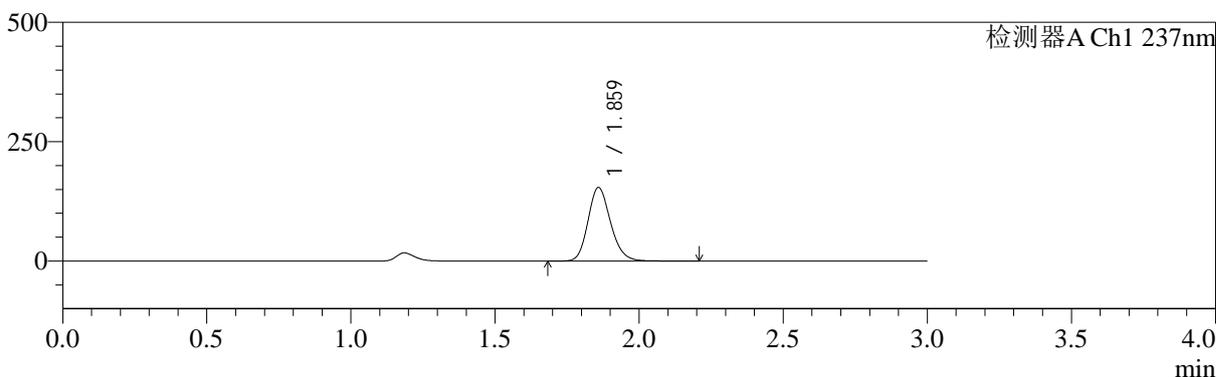
SMF-227

<样品信息>

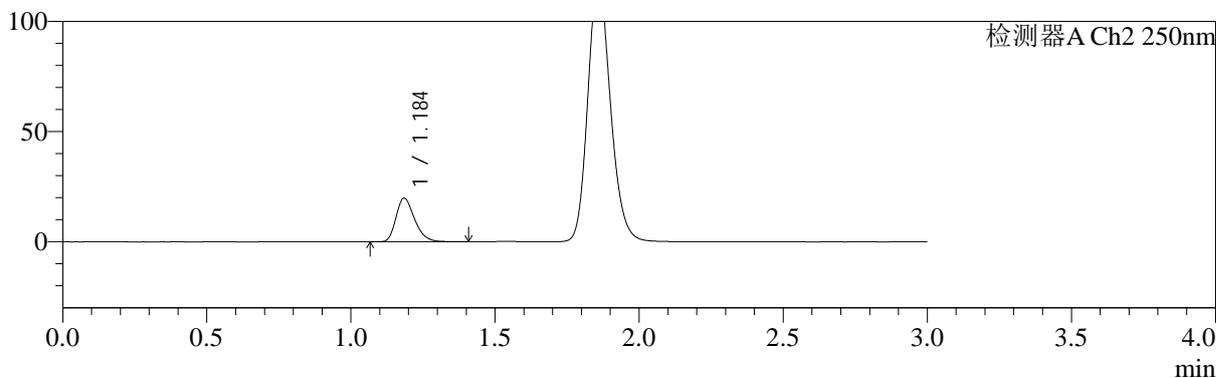
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-336-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 10µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/03 01:36:11 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:53 处理者:jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	839499	100.000	153181	2732	1.178	--
总计		839499	100.000	153181			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	89031	100.000	19621	1620	1.287	--
总计		89031	100.000	19621			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



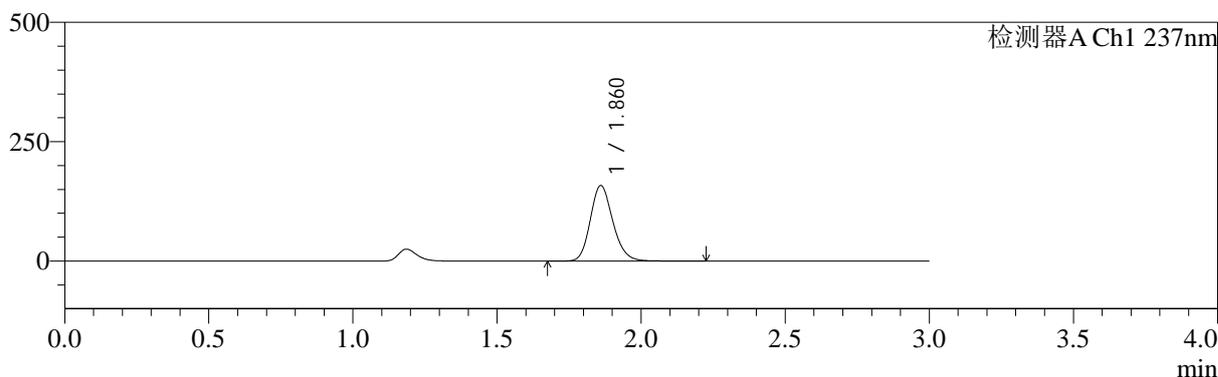
SMF-227

<样品信息>

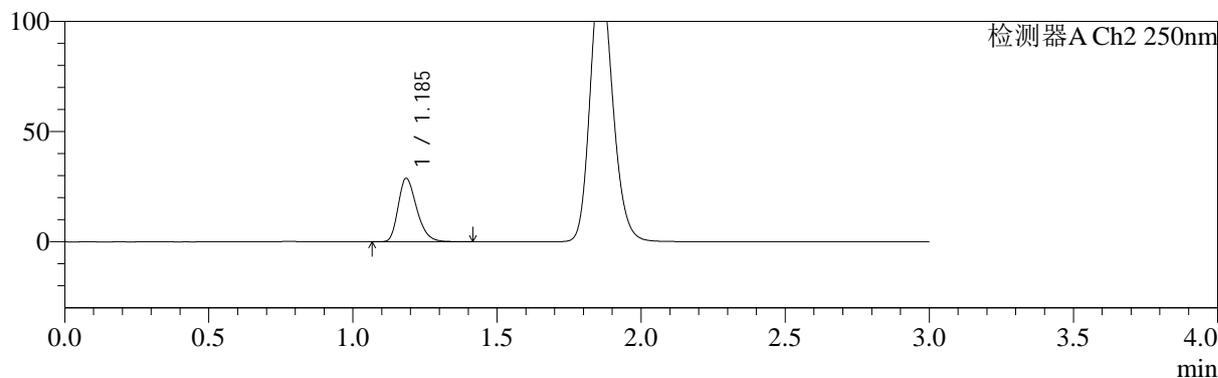
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-337-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:39:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	861897	100.000	157418	2740	1.178	--
总计		861897	100.000	157418			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	129532	100.000	28642	1625	1.284	--
总计		129532	100.000	28642			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



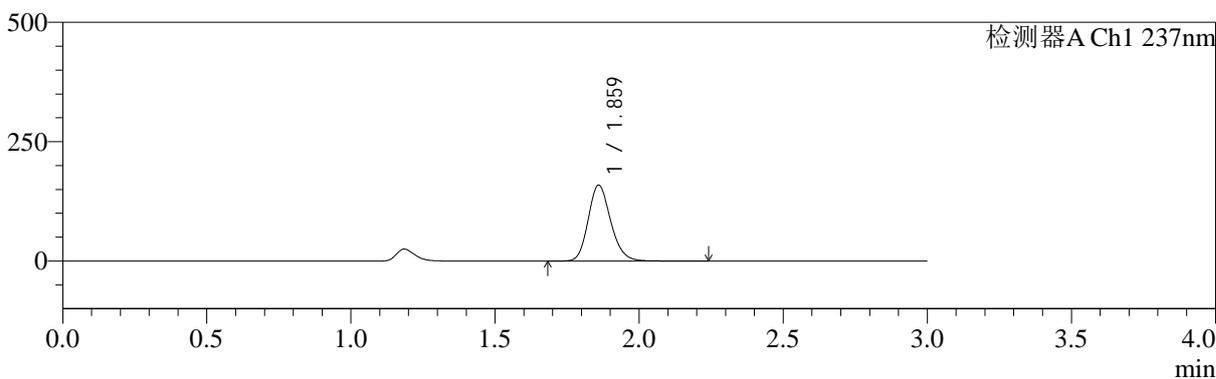
SMF-227

<样品信息>

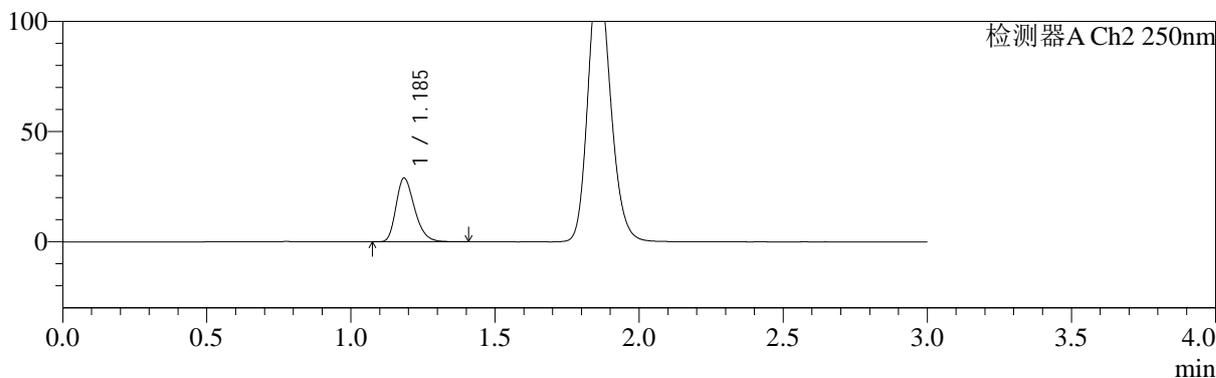
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-338-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/03 01:42:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	866048	100.000	158008	2741	1.178	--
总计		866048	100.000	158008			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	129967	100.000	28698	1623	1.285	--
总计		129967	100.000	28698			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112602批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2