



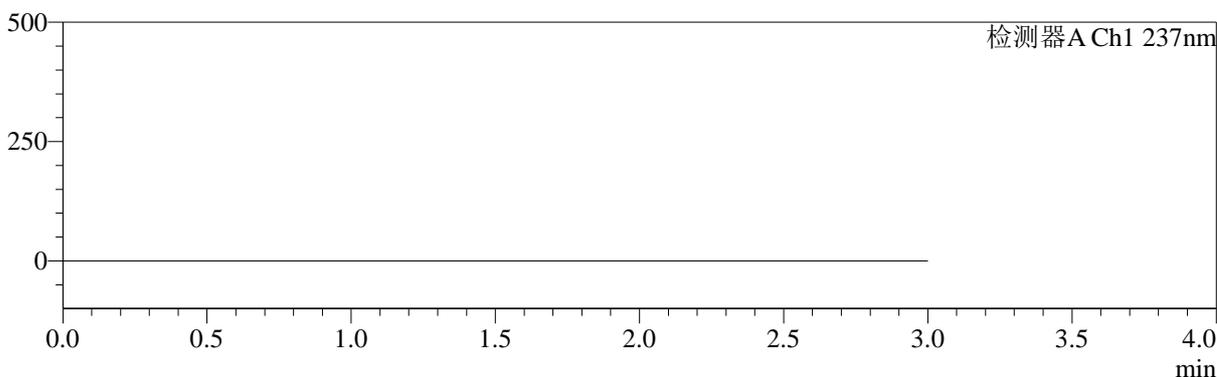
SMF-227

<样品信息>

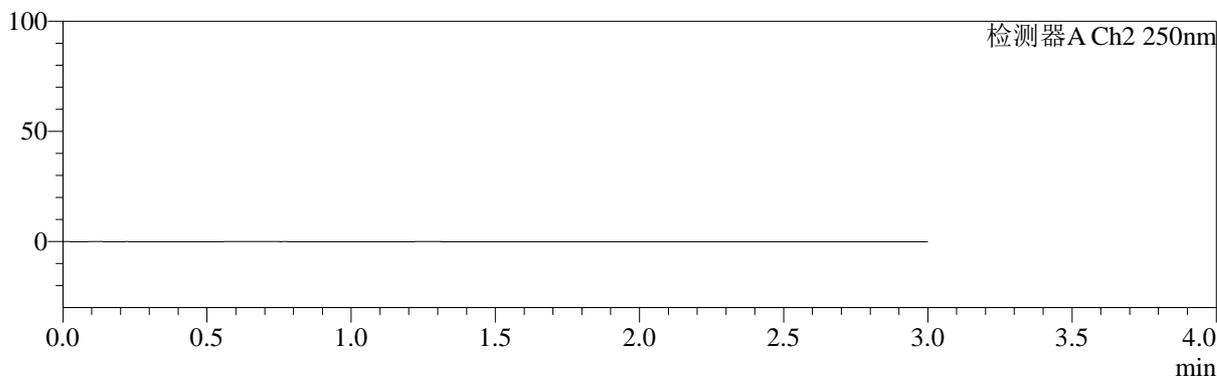
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-171-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



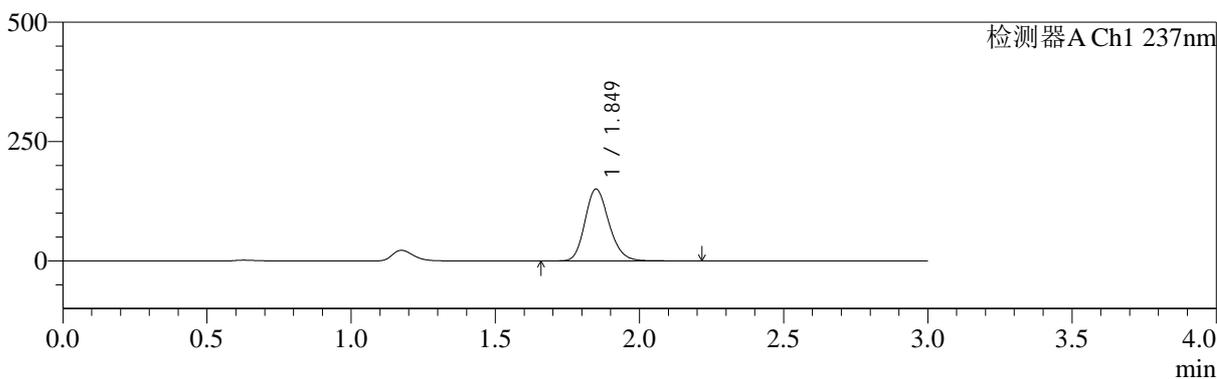
SMF-227

<样品信息>

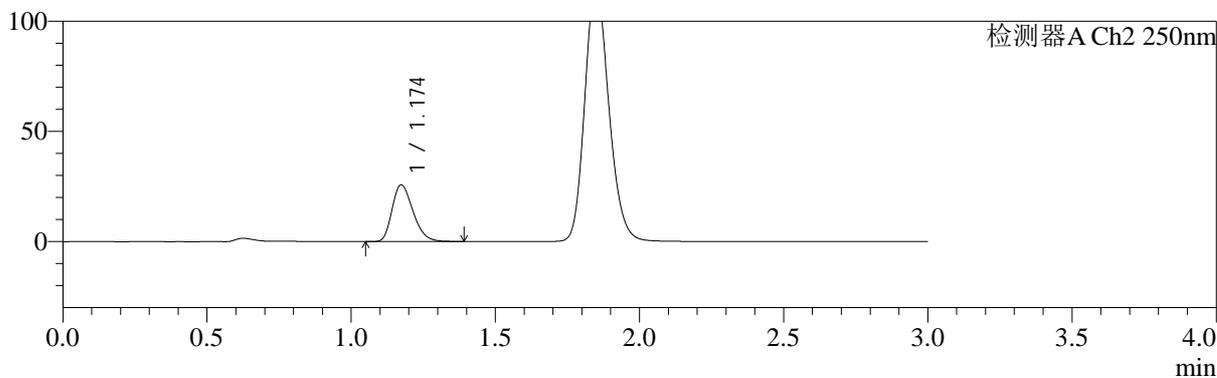
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-172-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



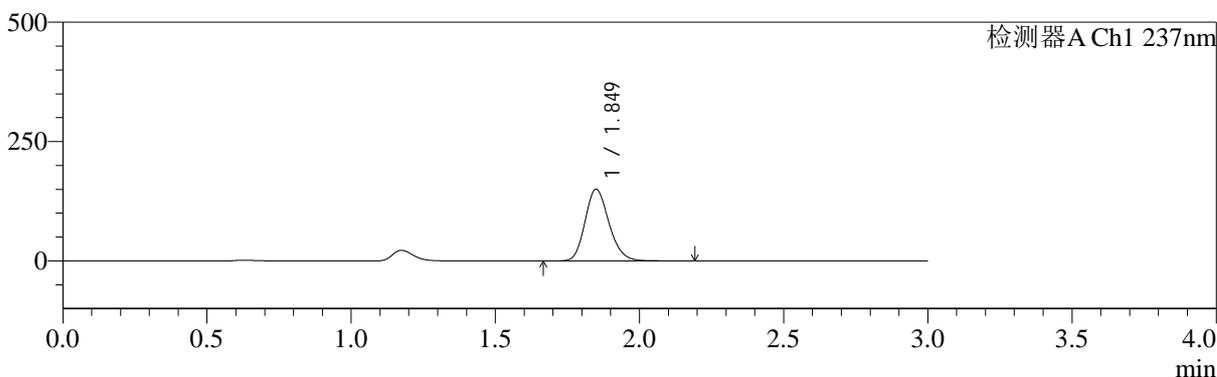
SMF-227

<样品信息>

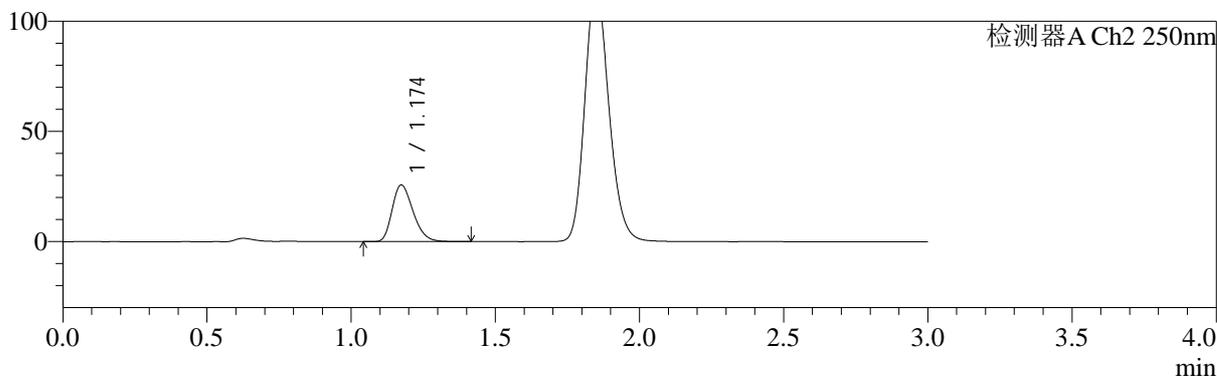
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-173-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



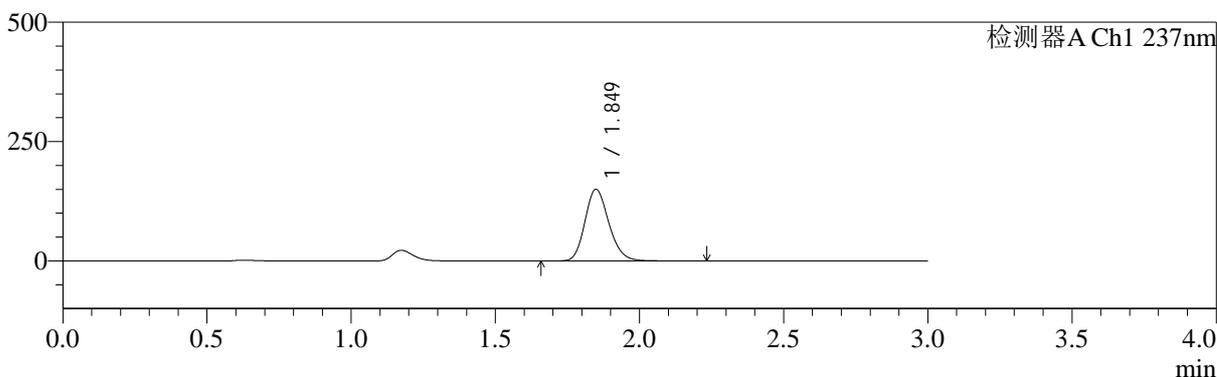
SMF-227

<样品信息>

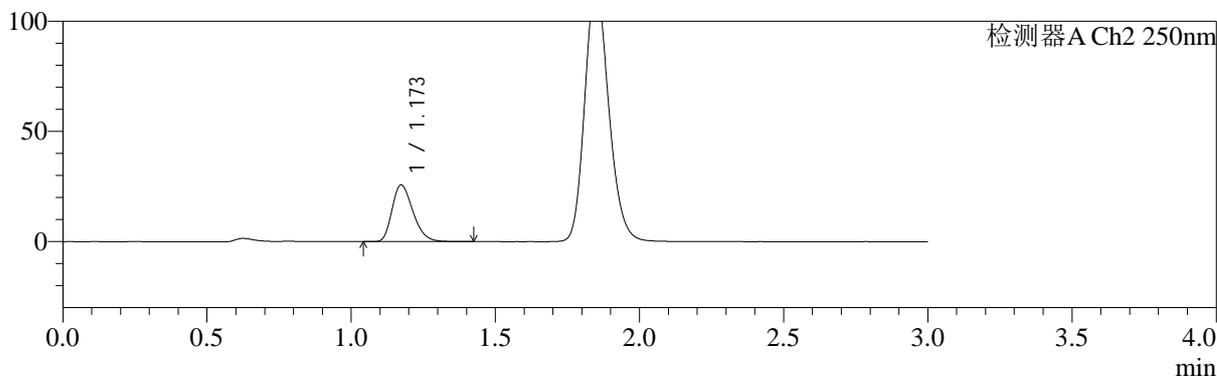
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-174-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei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



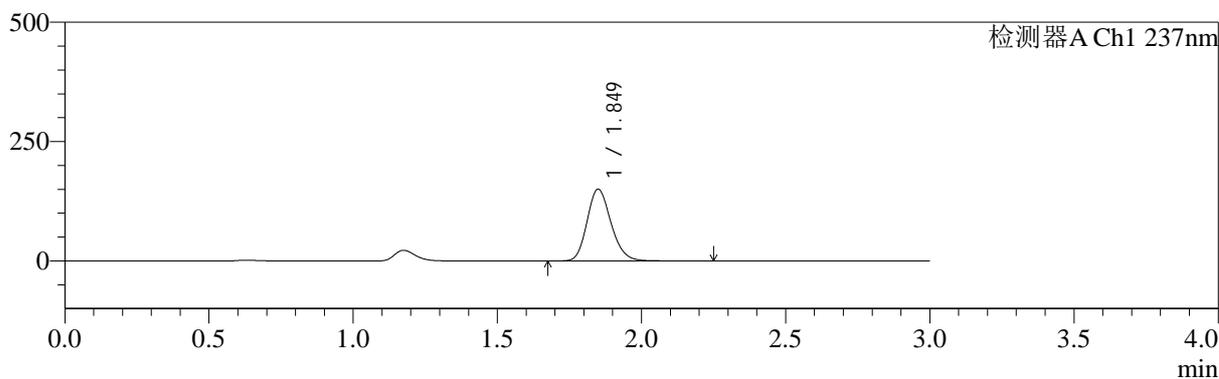
SMF-227

<样品信息>

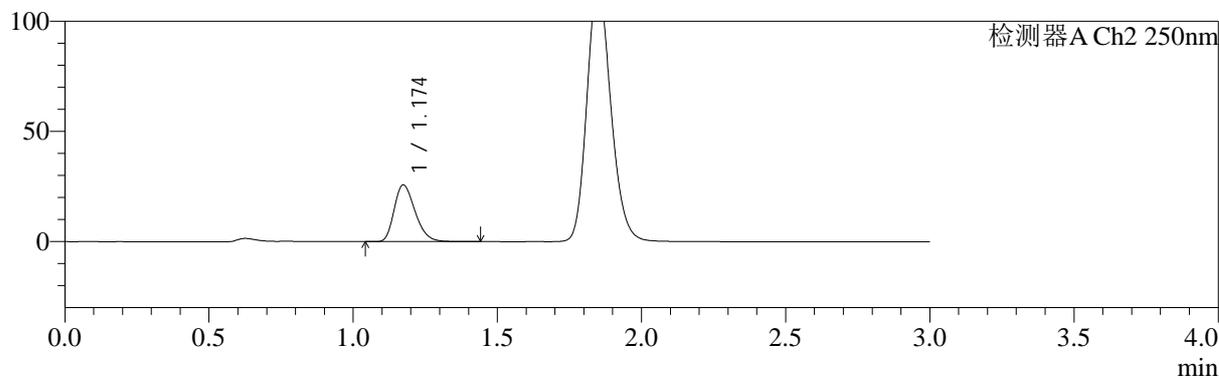
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-175-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



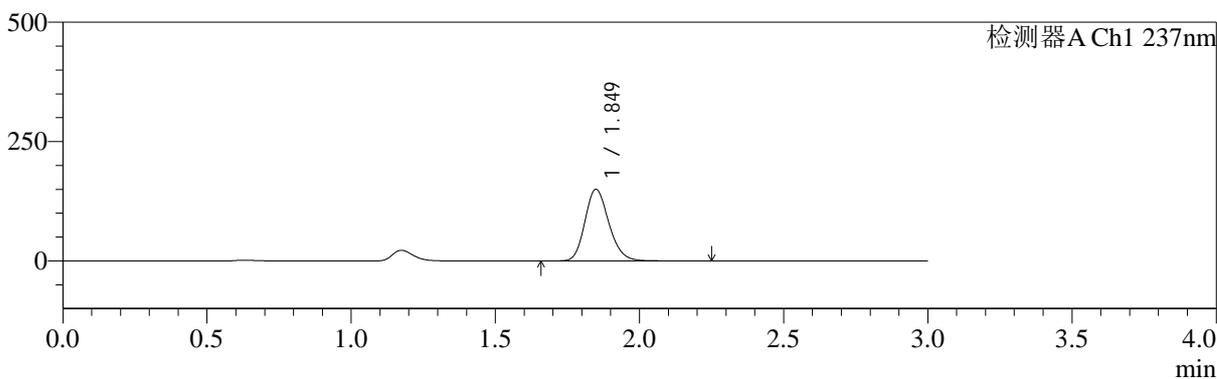
SMF-227

<样品信息>

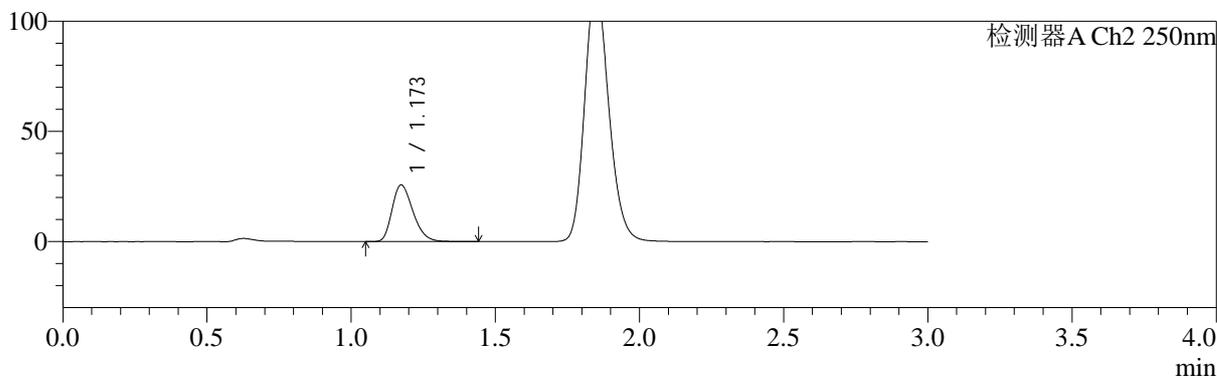
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-176-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



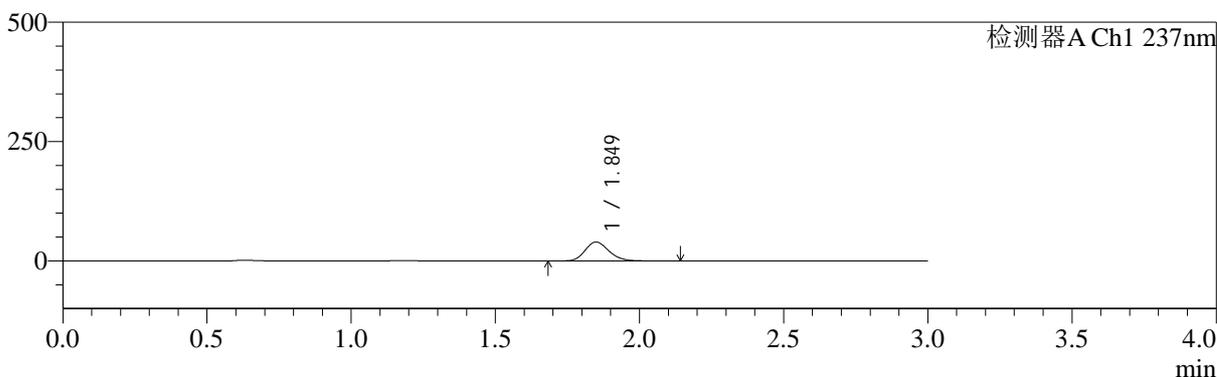
SMF-227

<样品信息>

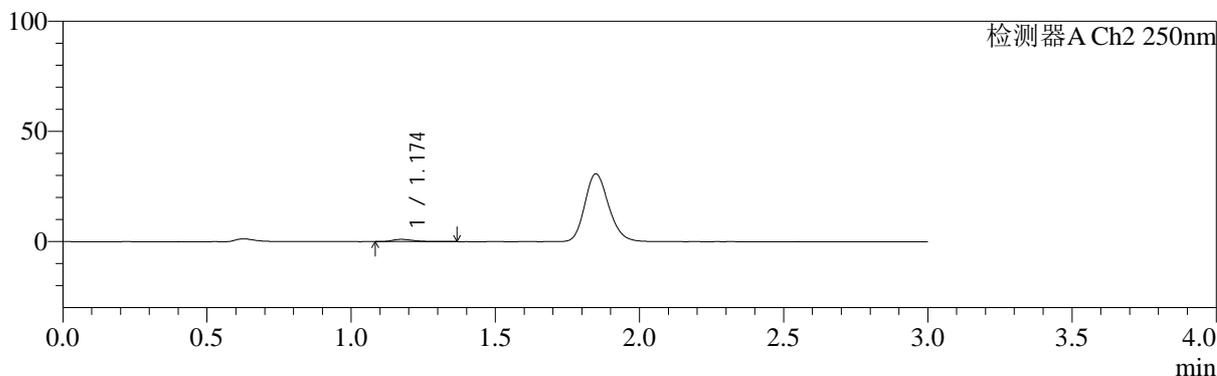
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-177-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



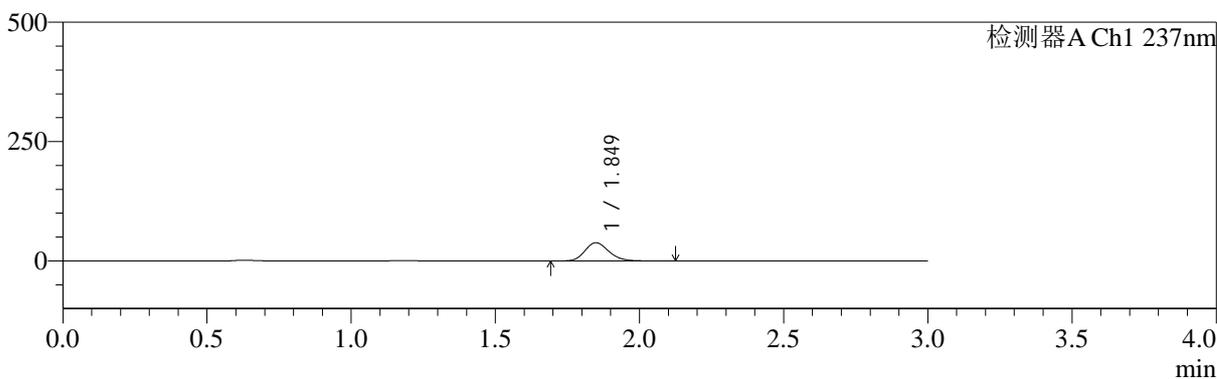
SMF-227

<样品信息>

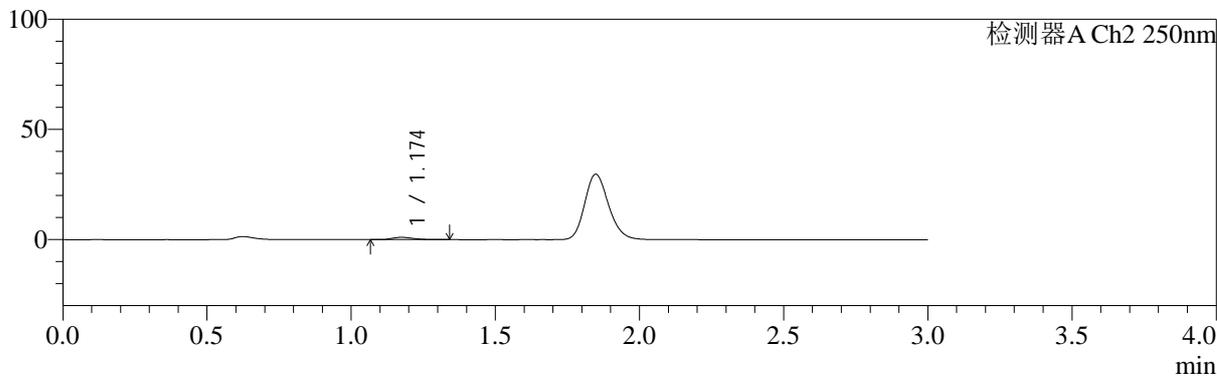
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-178-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



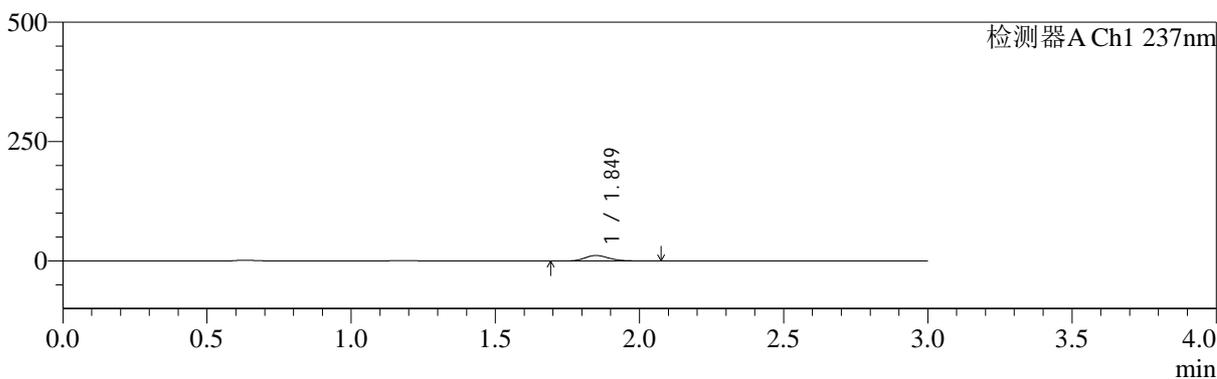
SMF-227

<样品信息>

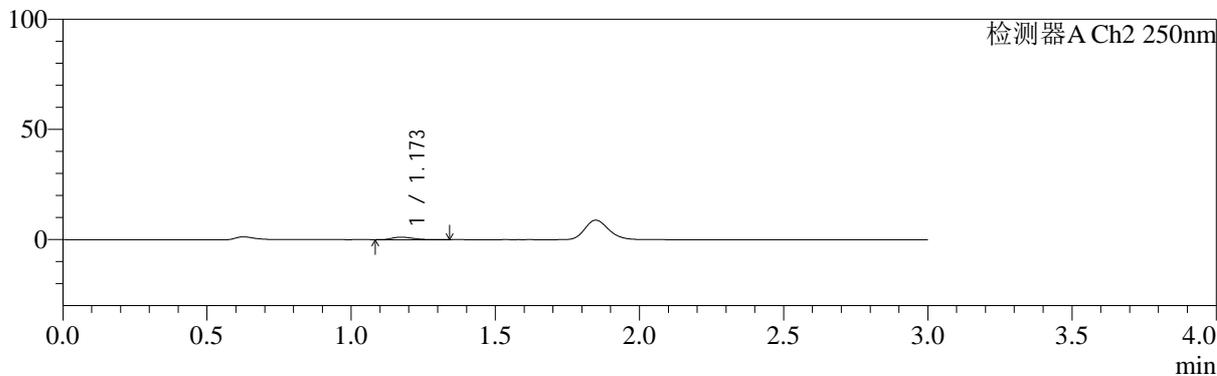
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-179-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



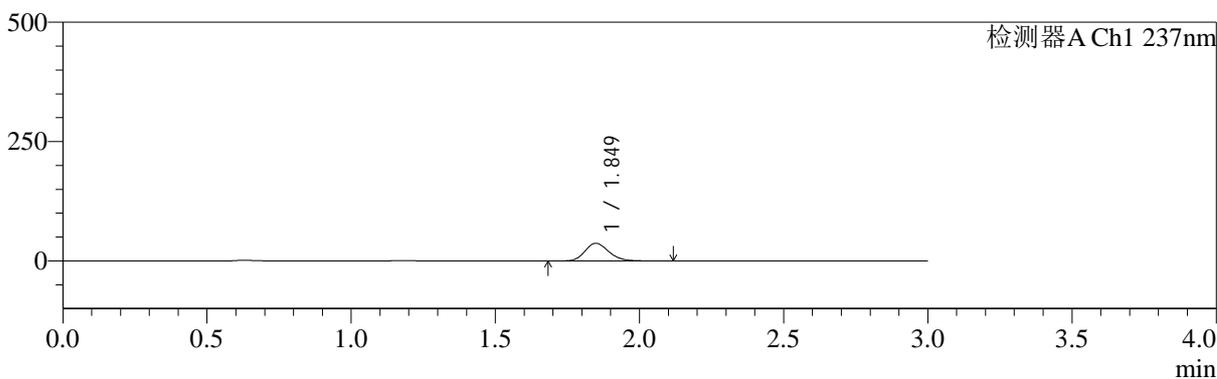
SMF-227

<样品信息>

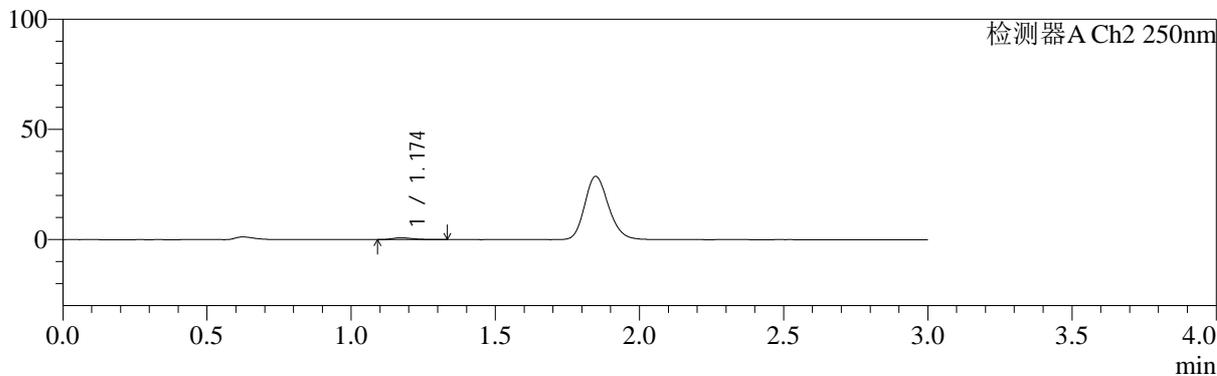
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-180-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



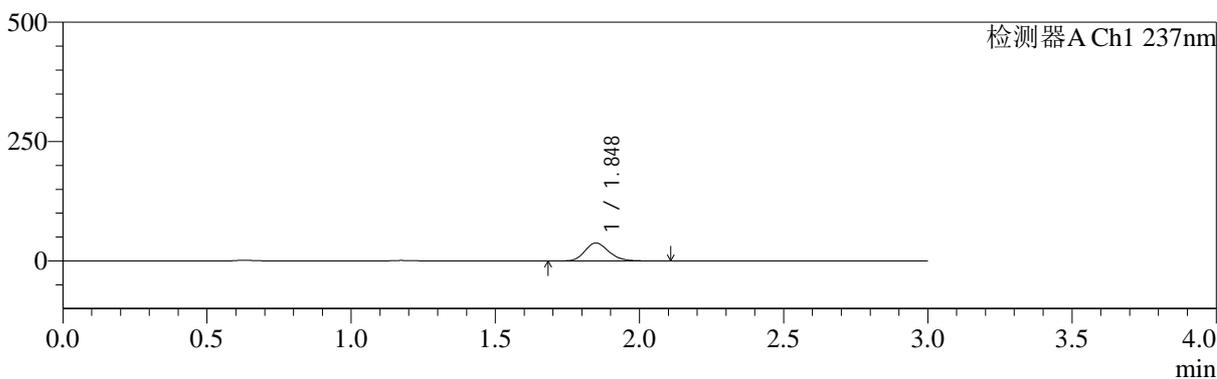
SMF-227

<样品信息>

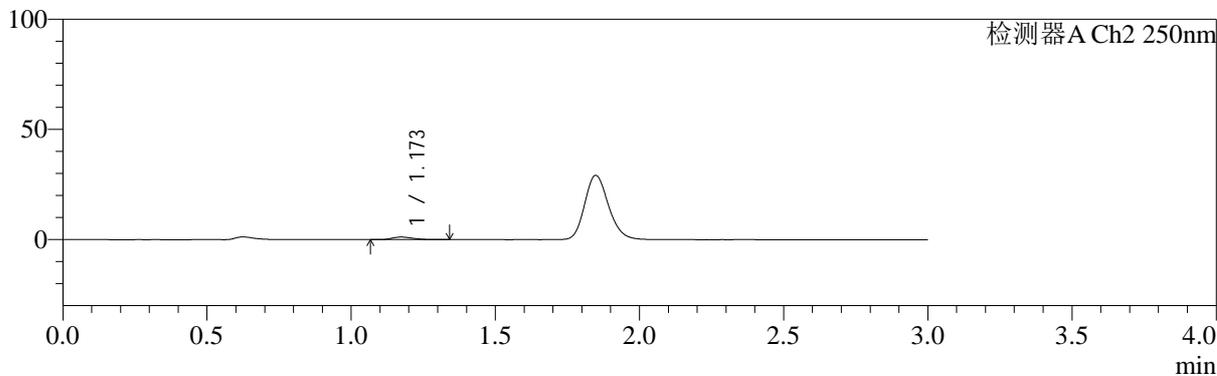
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-181-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



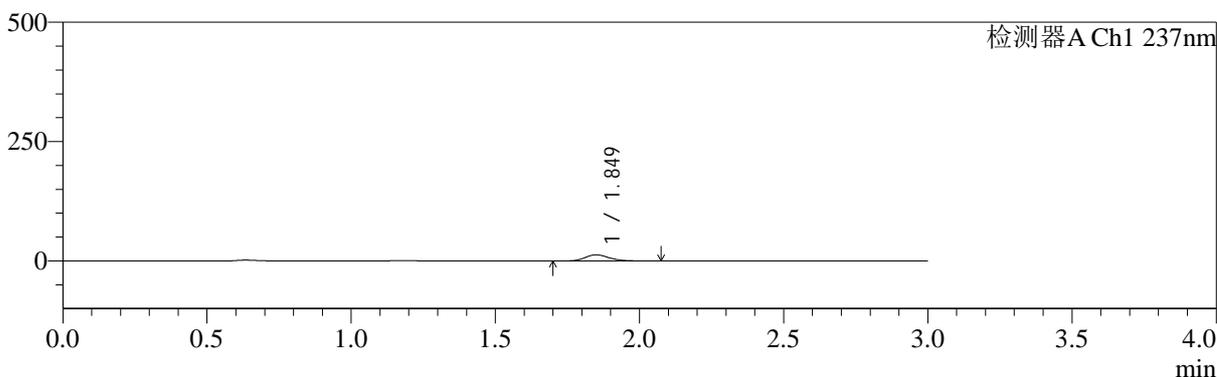
SMF-227

<样品信息>

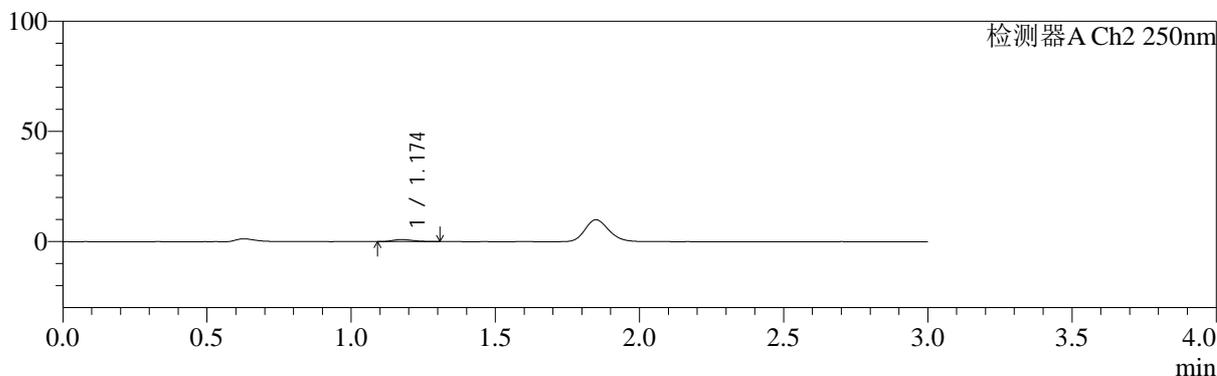
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-182-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



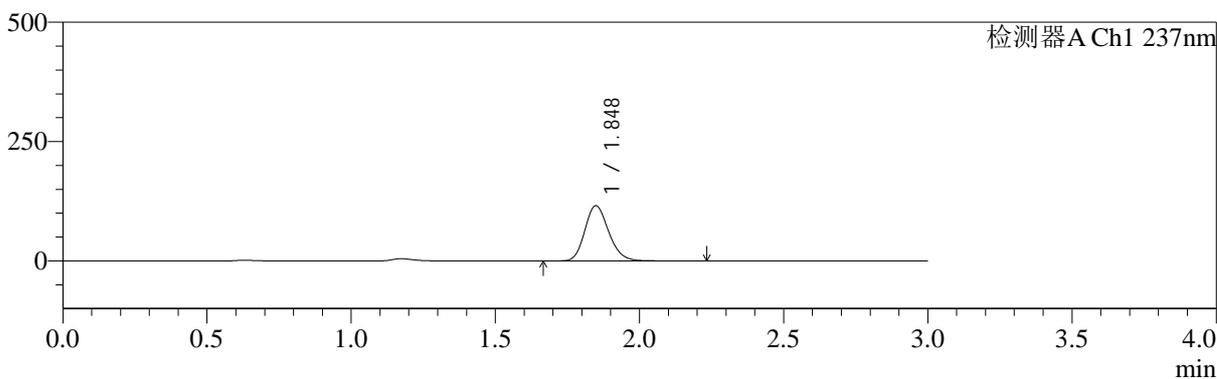
SMF-227

<样品信息>

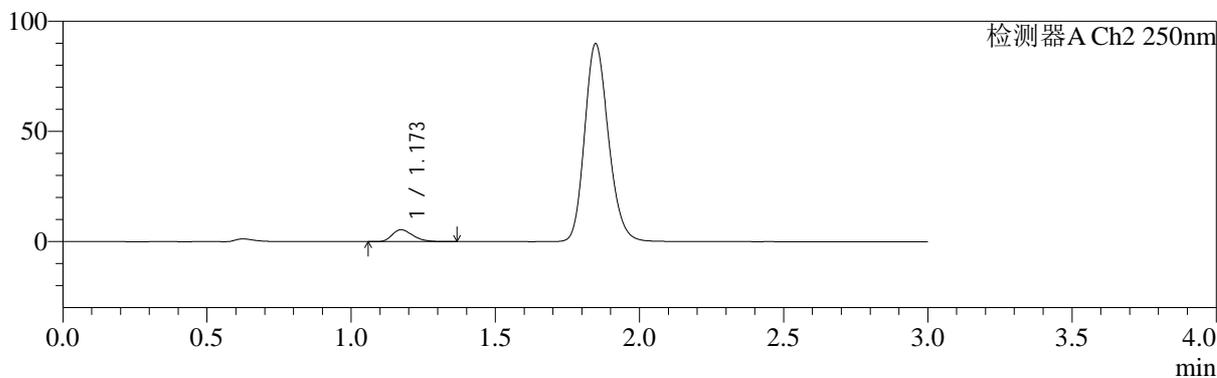
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-183-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



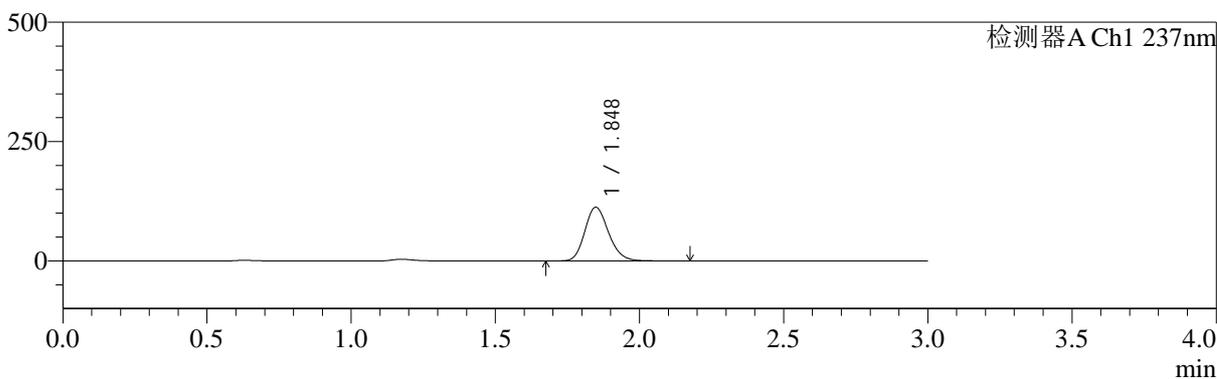
SMF-227

<样品信息>

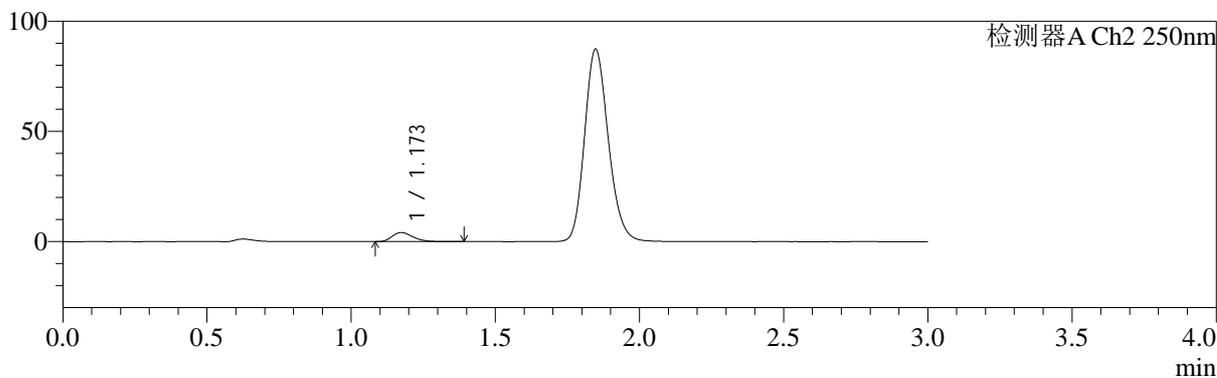
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-184-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



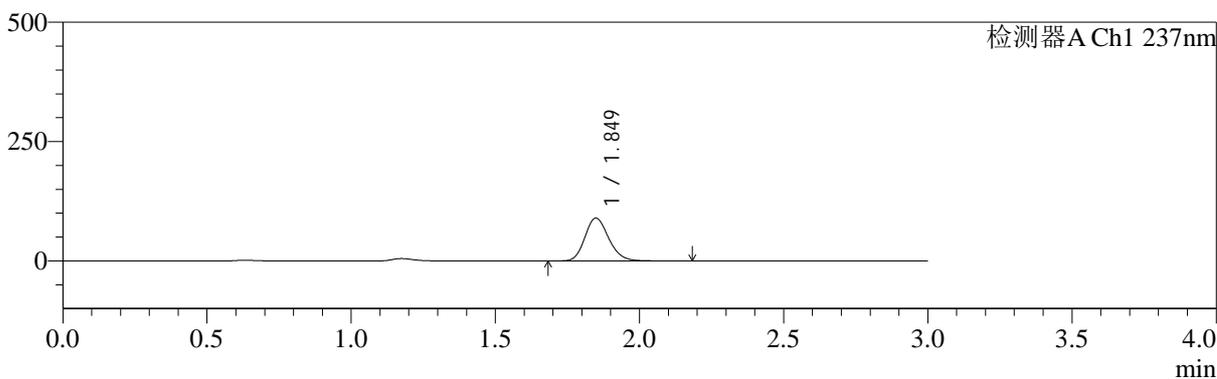
SMF-227

<样品信息>

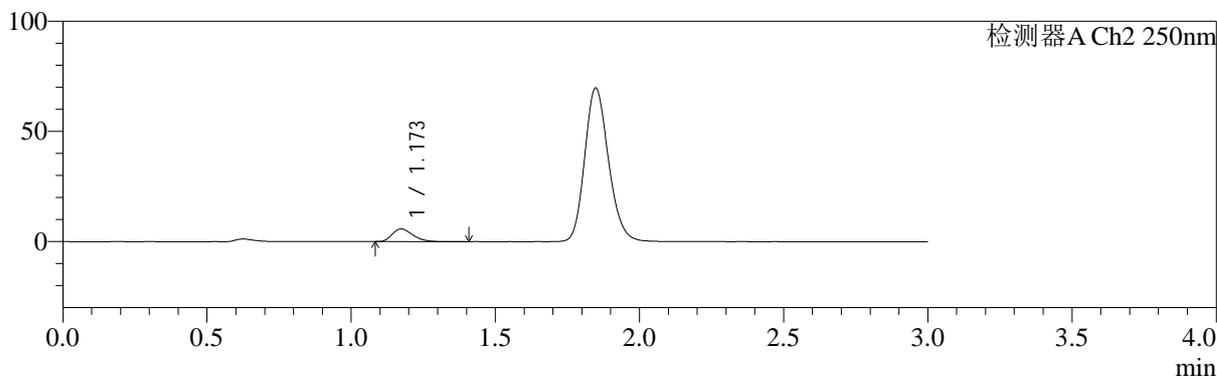
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-185-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



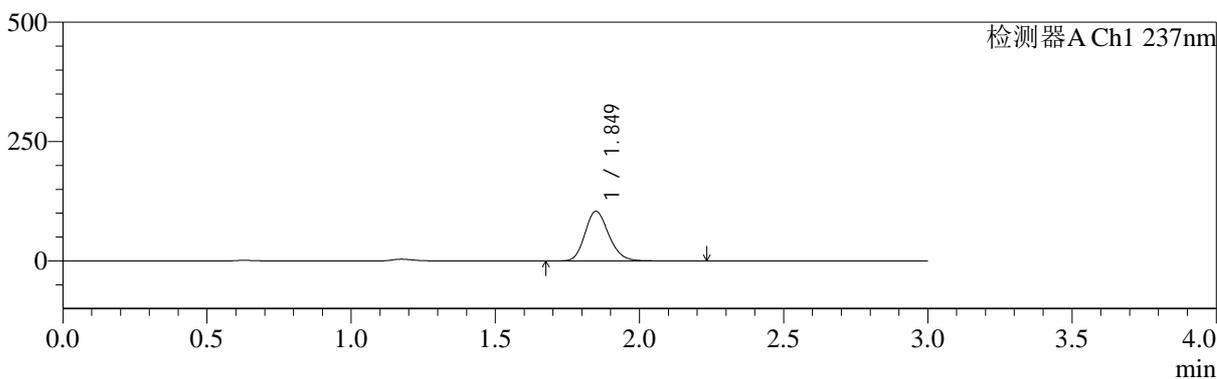
SMF-227

<样品信息>

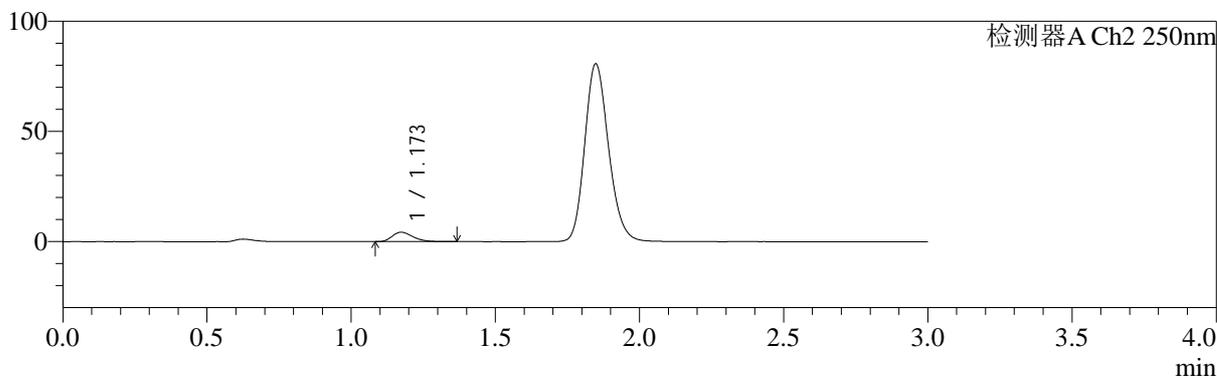
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-186-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



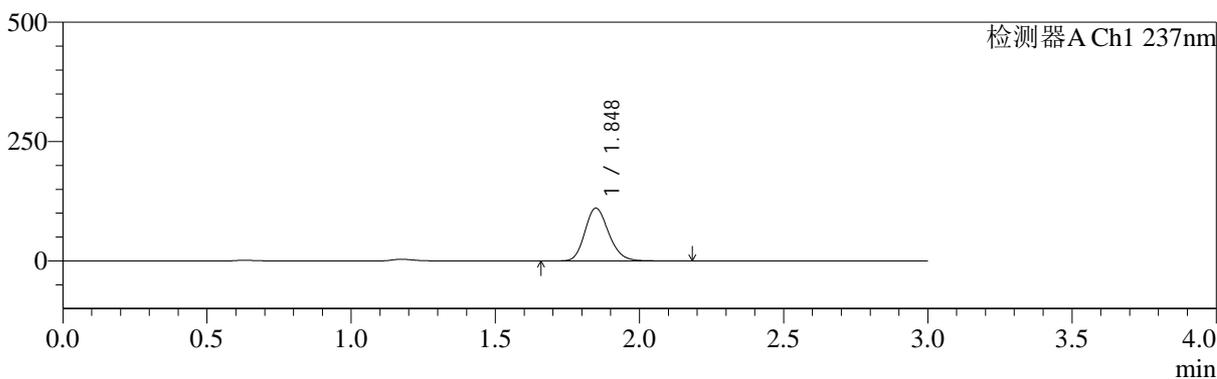
SMF-227

<样品信息>

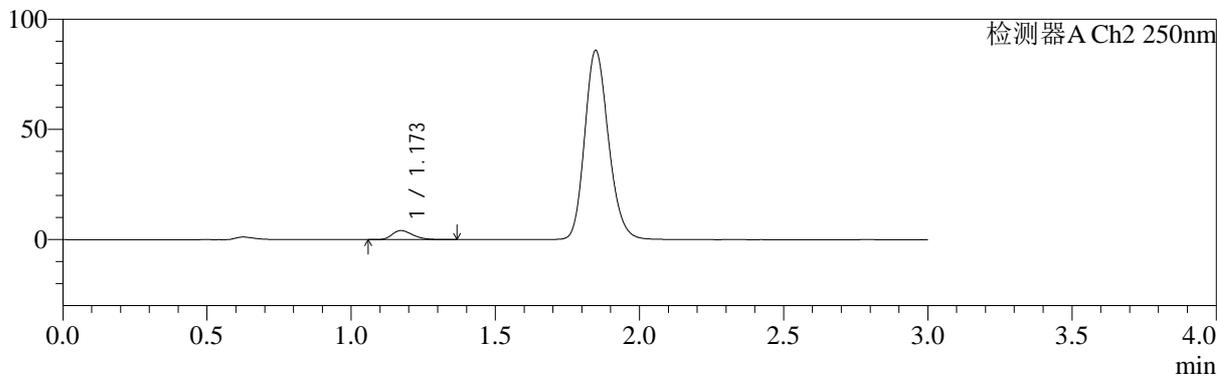
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-187-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



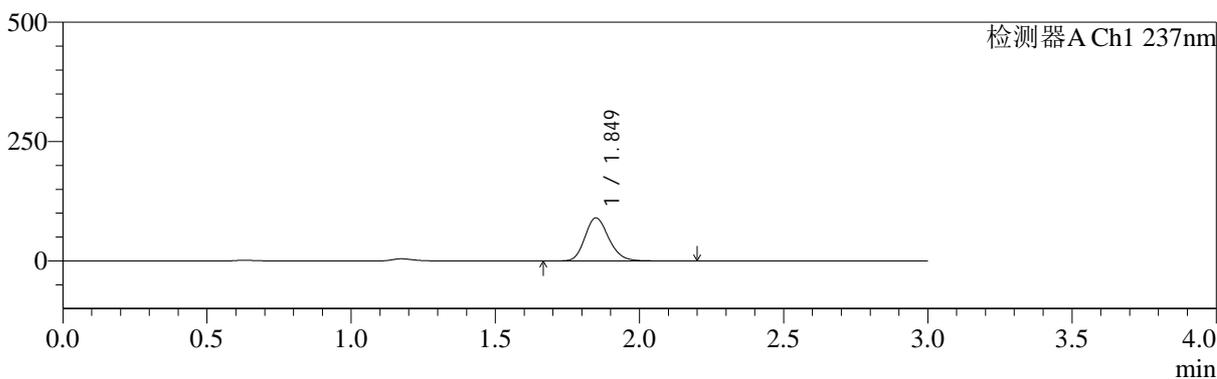
SMF-227

<样品信息>

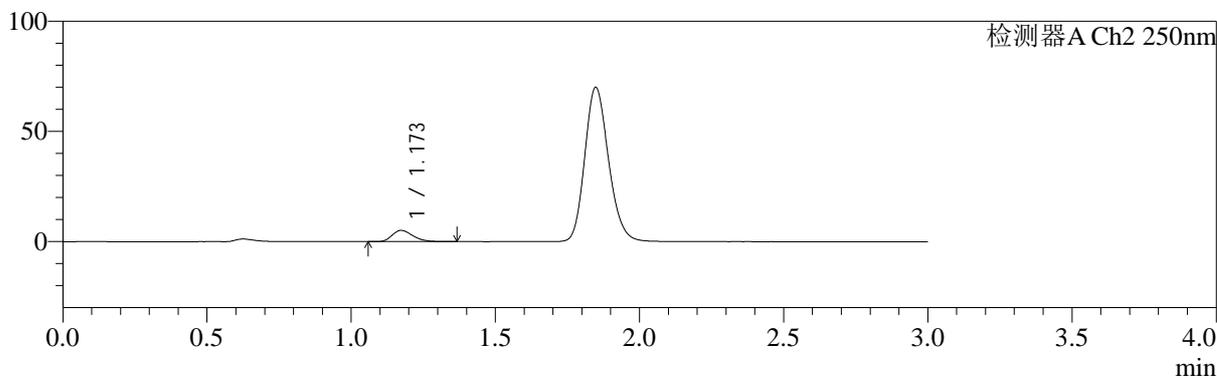
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-188-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



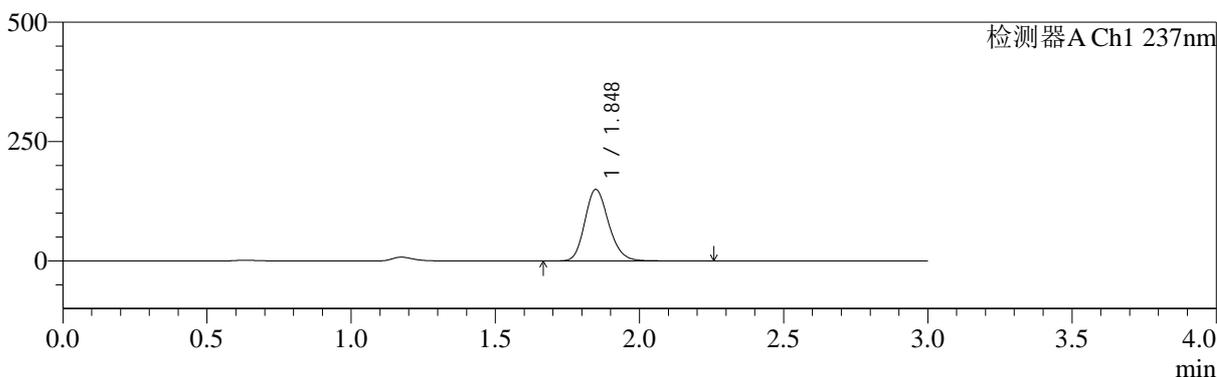
SMF-227

<样品信息>

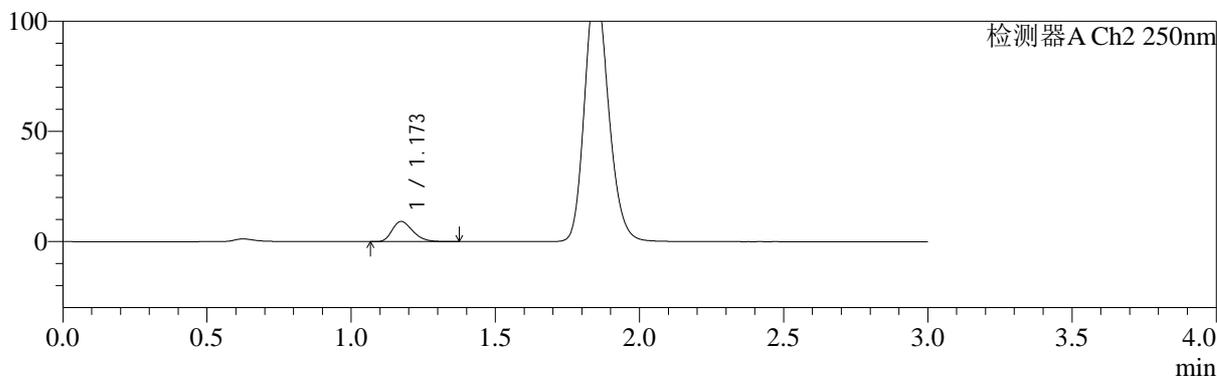
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-189-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



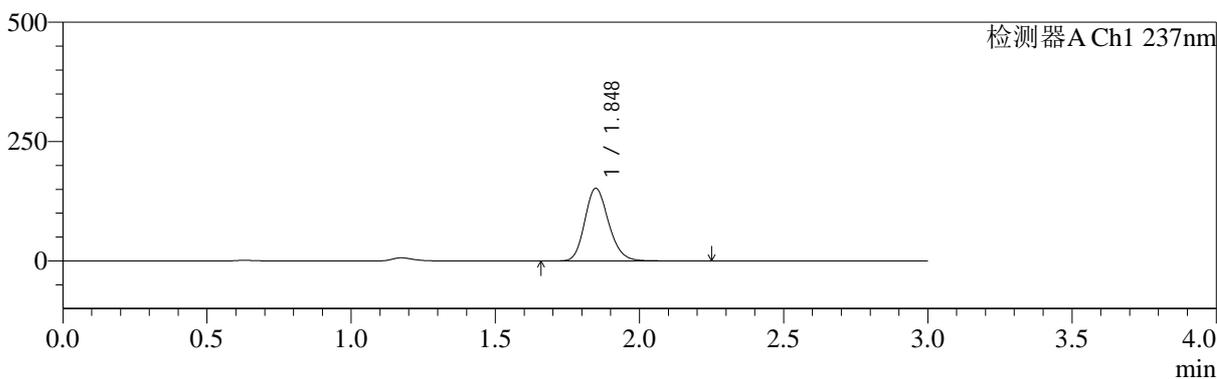
SMF-227

<样品信息>

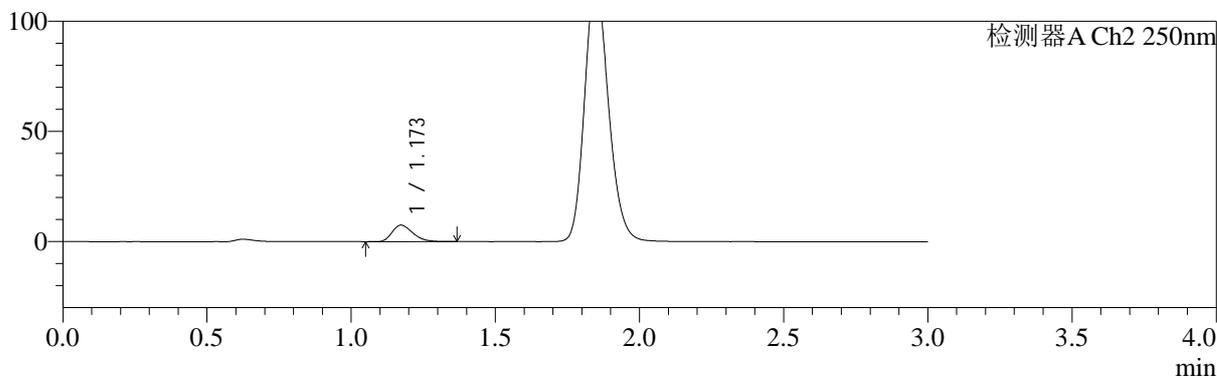
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-190-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



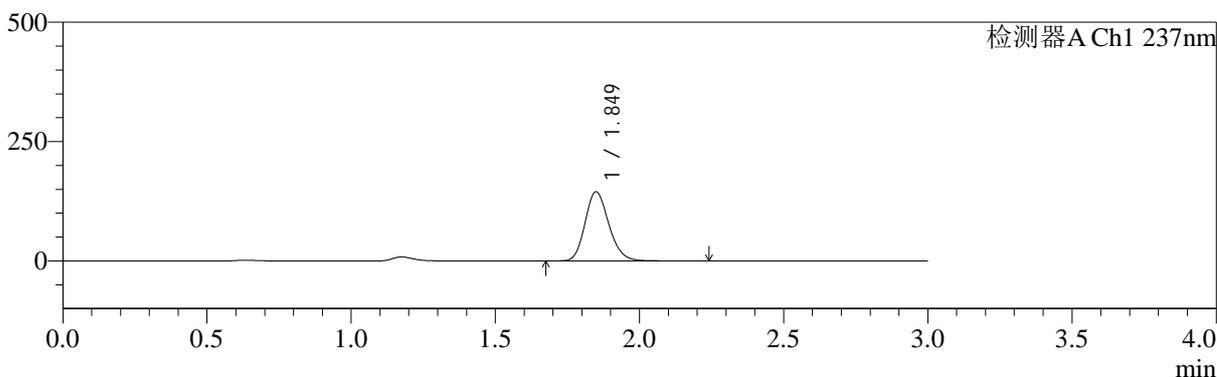
SMF-227

<样品信息>

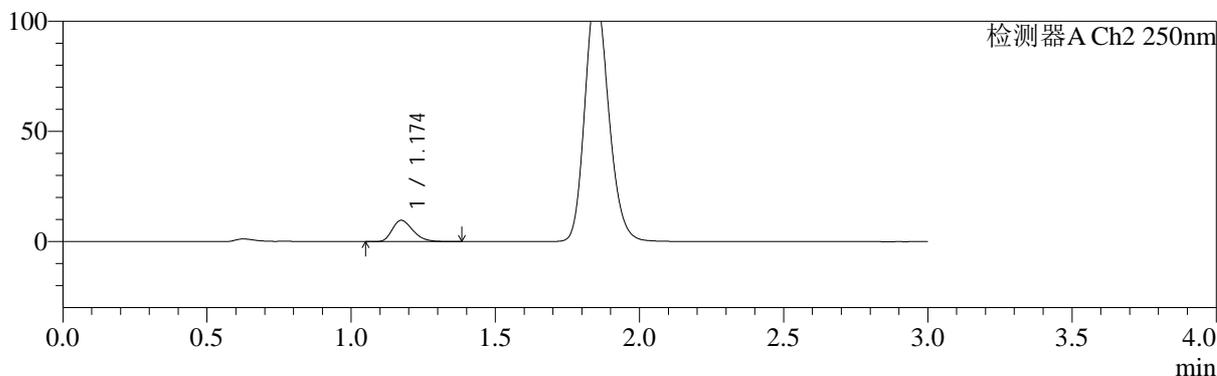
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-191-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



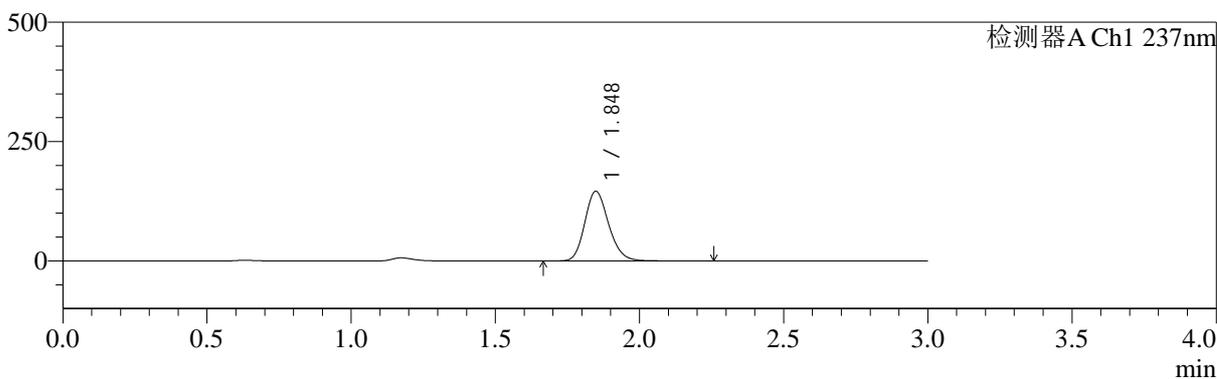
SMF-227

<样品信息>

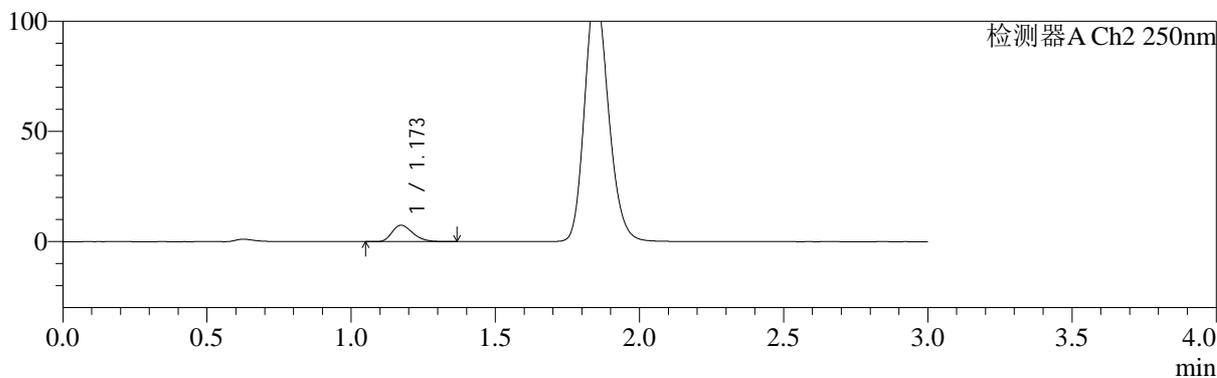
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-192-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



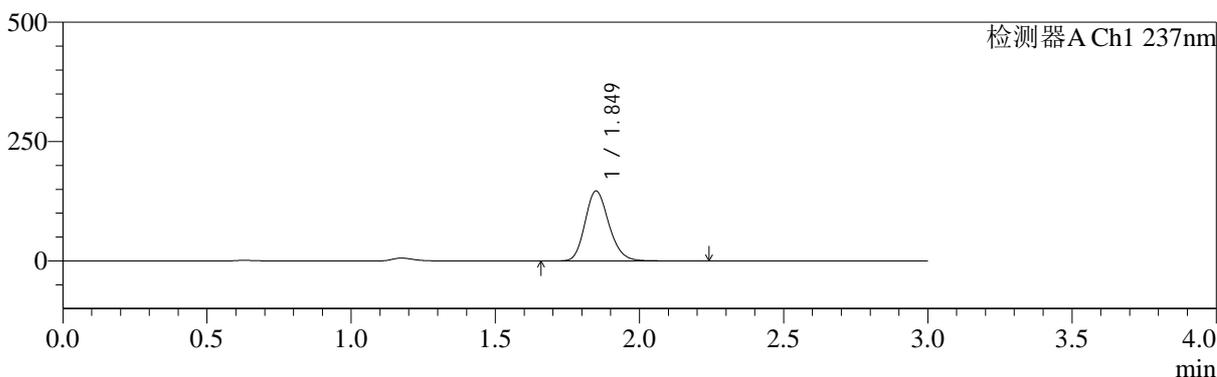
SMF-227

<样品信息>

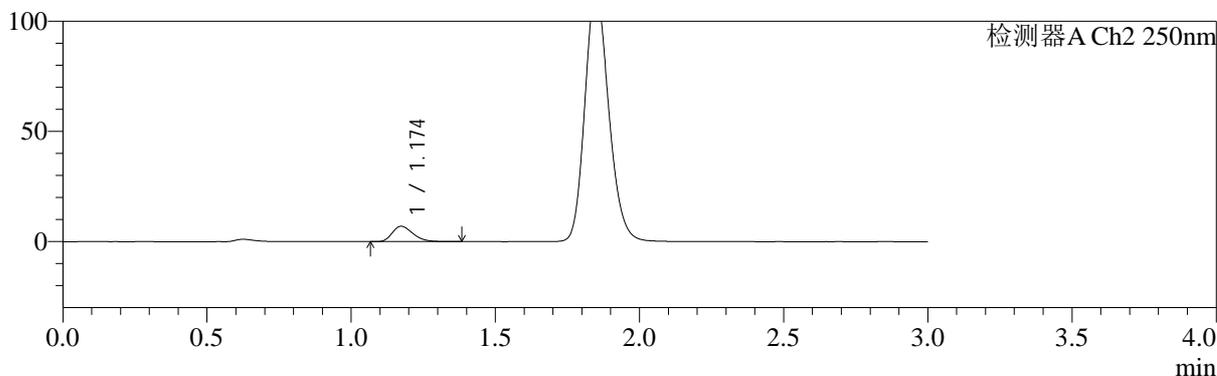
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-193-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



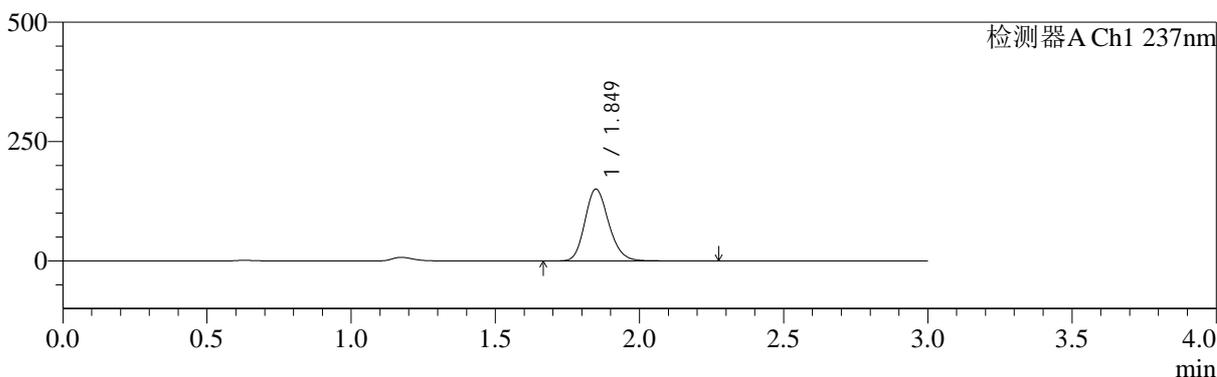
SMF-227

<样品信息>

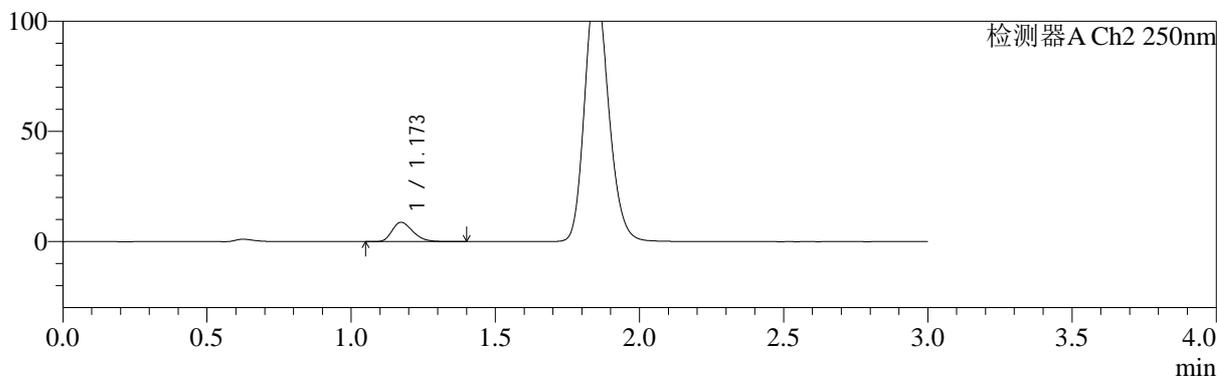
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-194-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



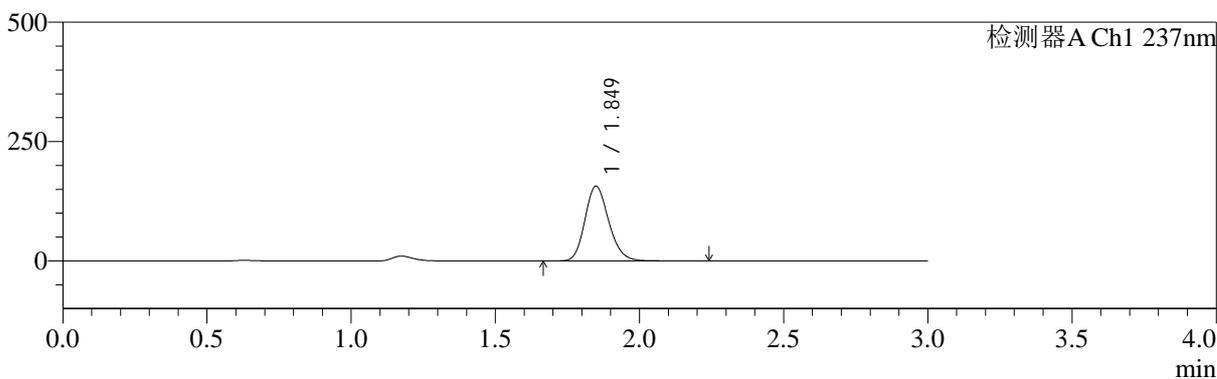
SMF-227

<样品信息>

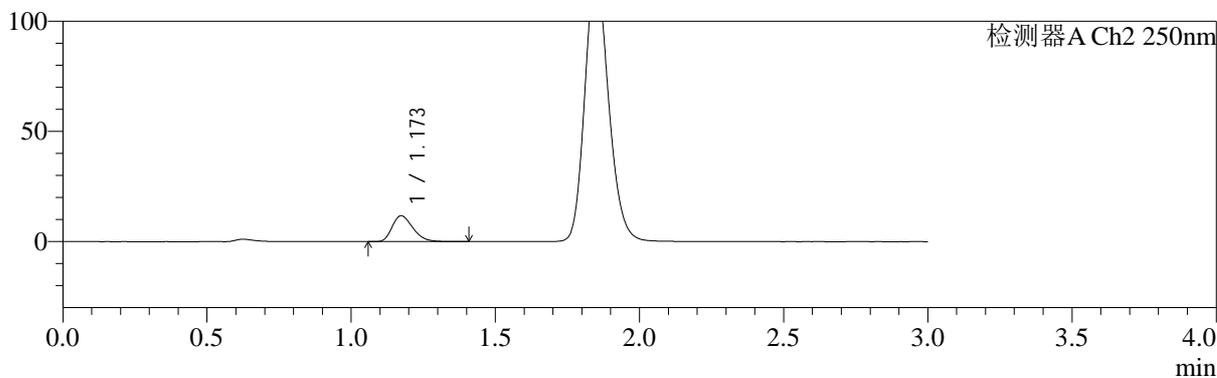
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-195-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



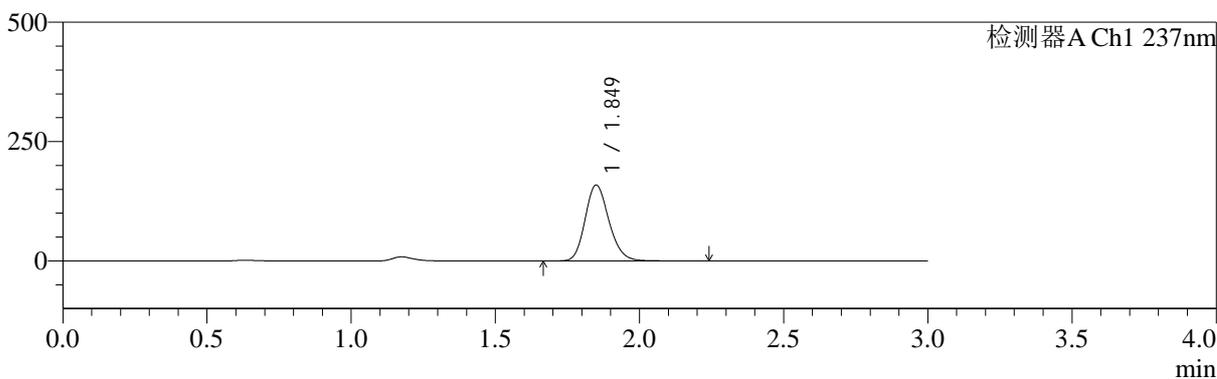
SMF-227

<样品信息>

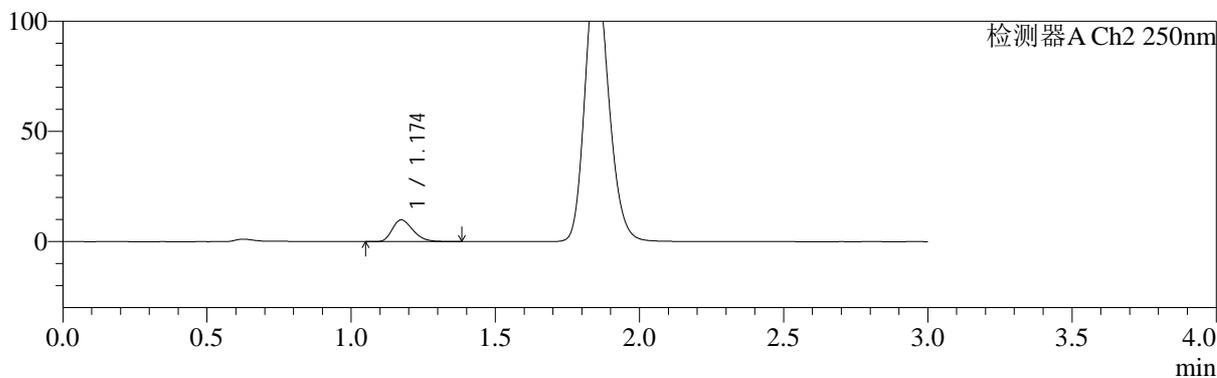
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-196-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



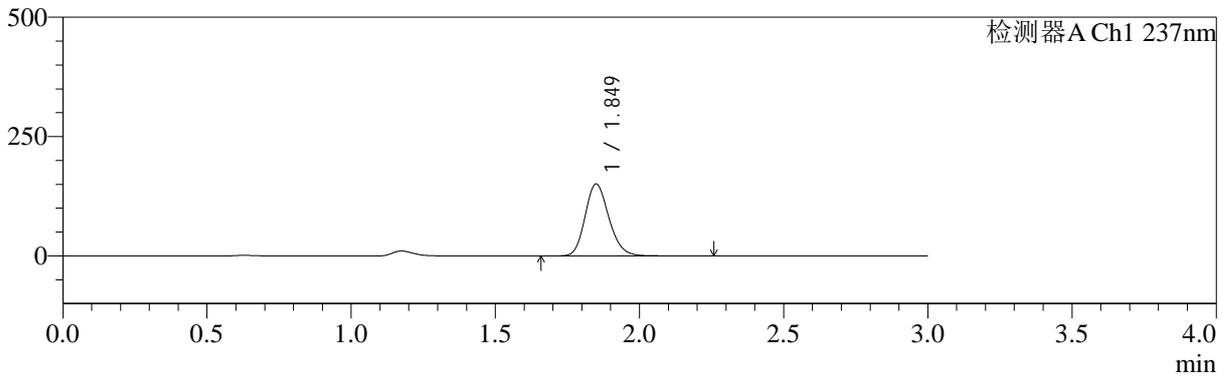
SMF-227

<样品信息>

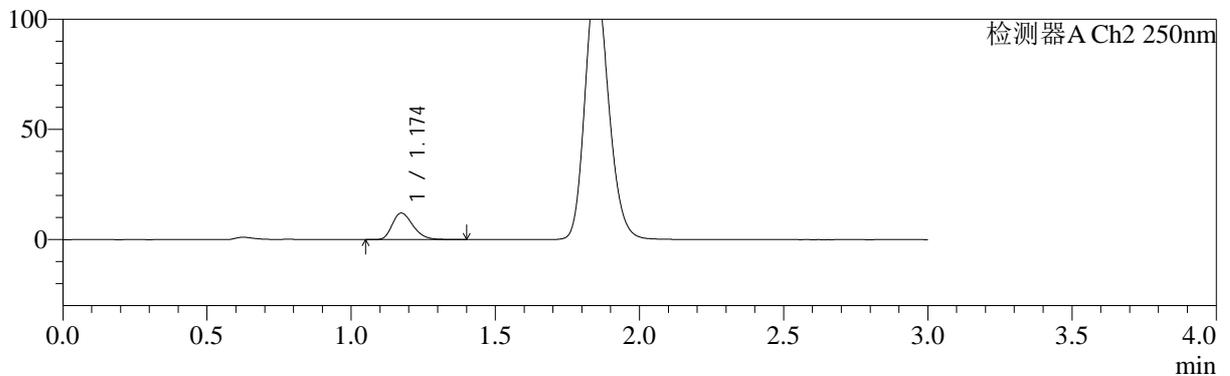
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-197-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



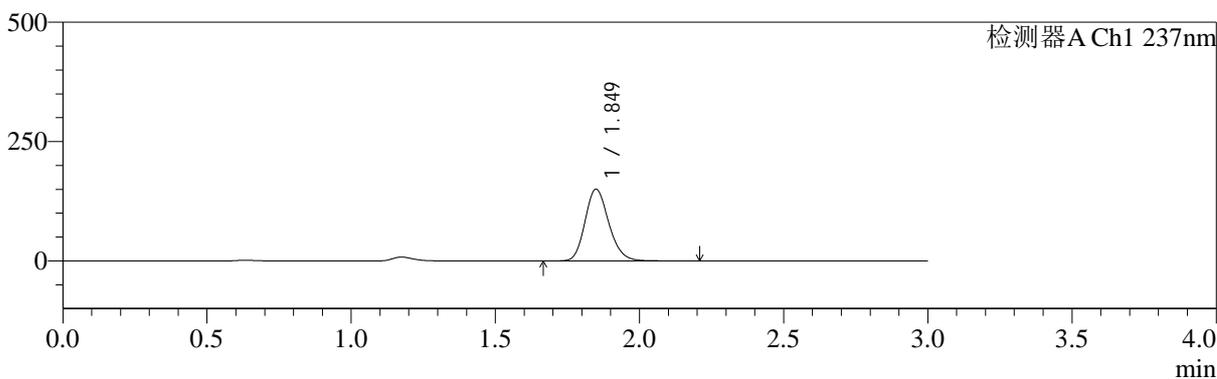
SMF-227

<样品信息>

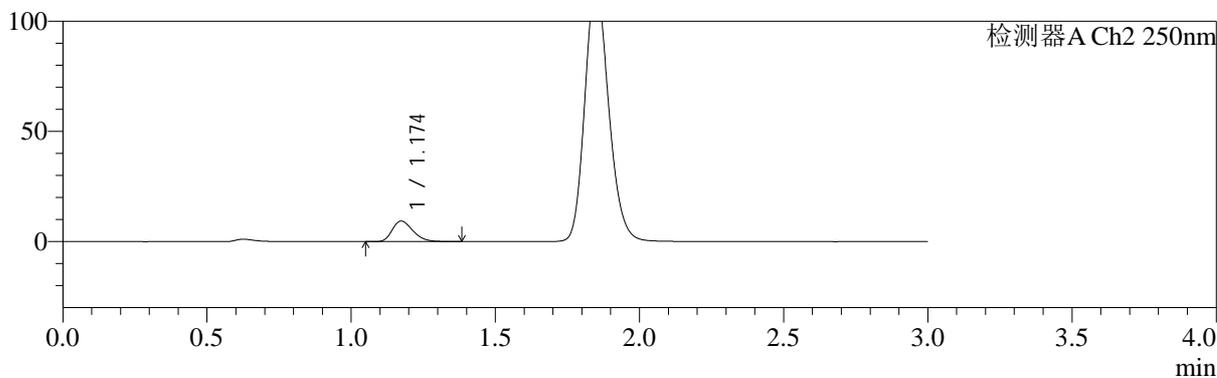
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-198-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



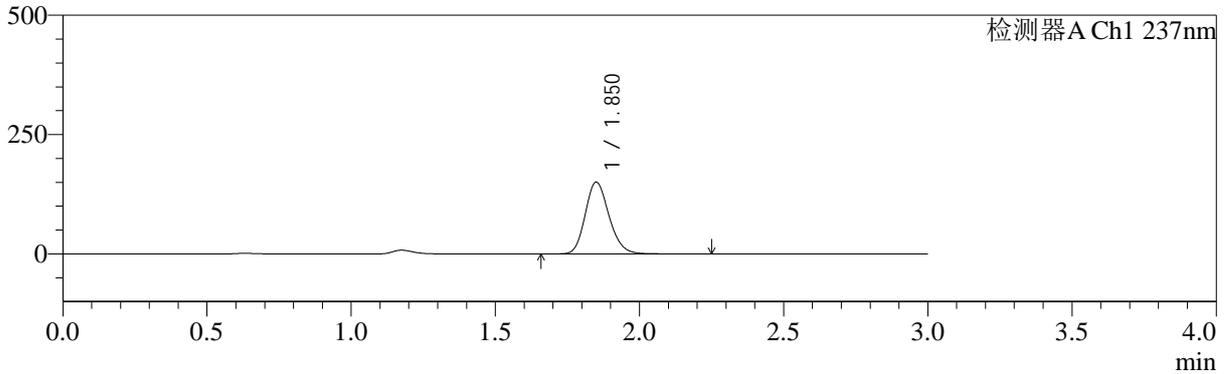
SMF-227

<样品信息>

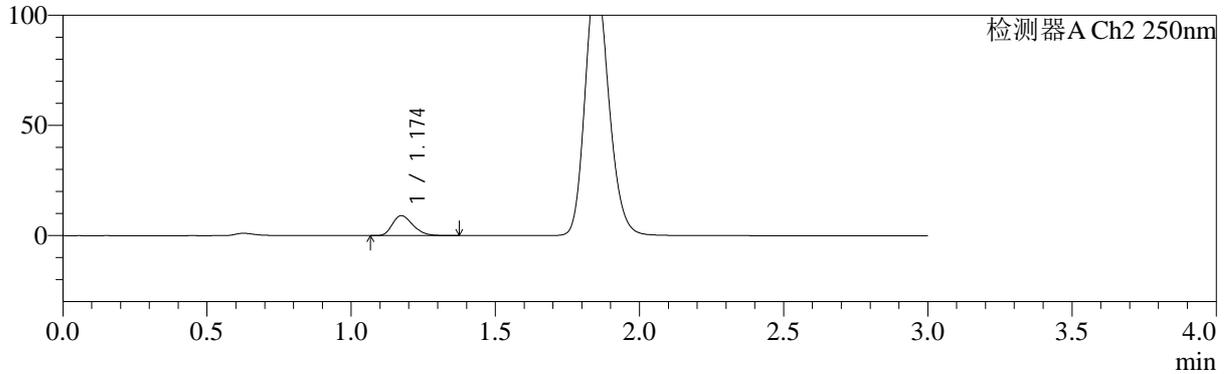
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-199-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



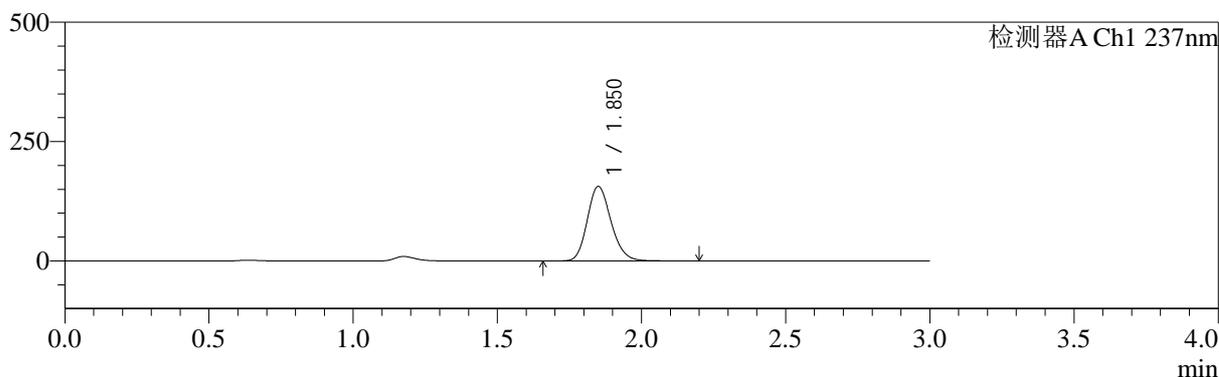
SMF-227

<样品信息>

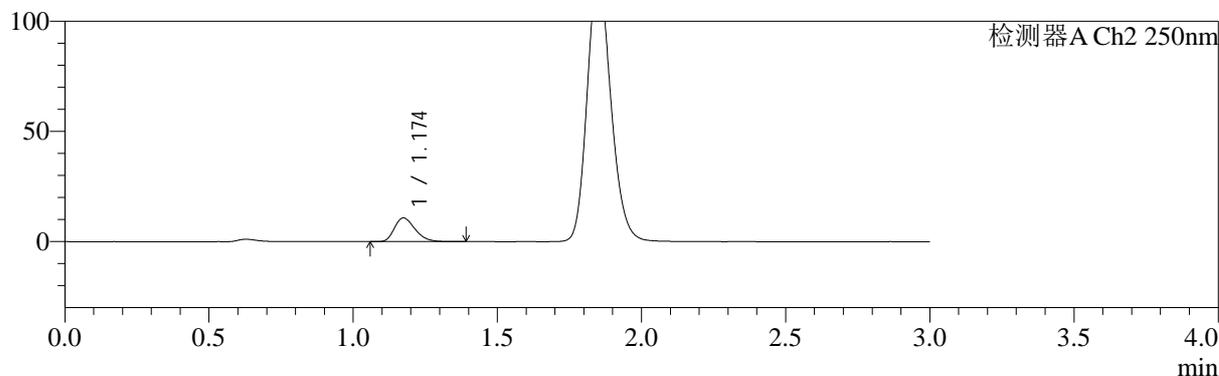
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-200-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



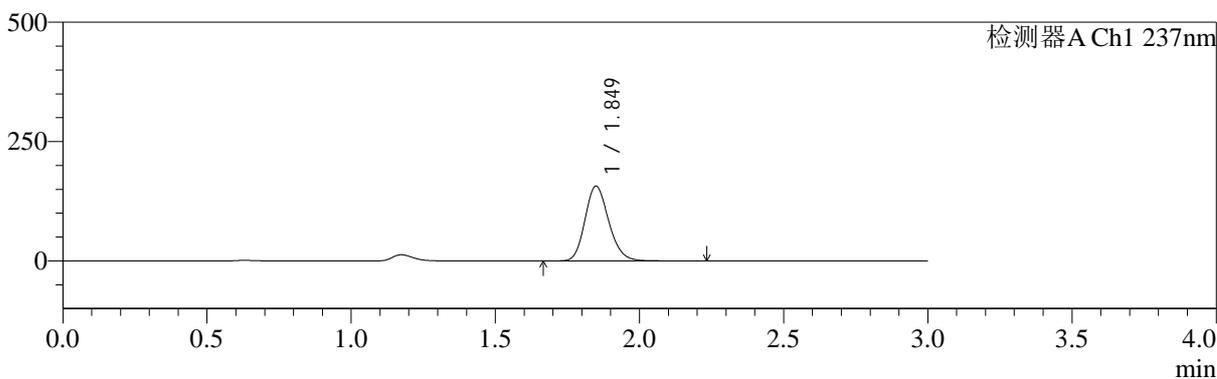
SMF-227

<样品信息>

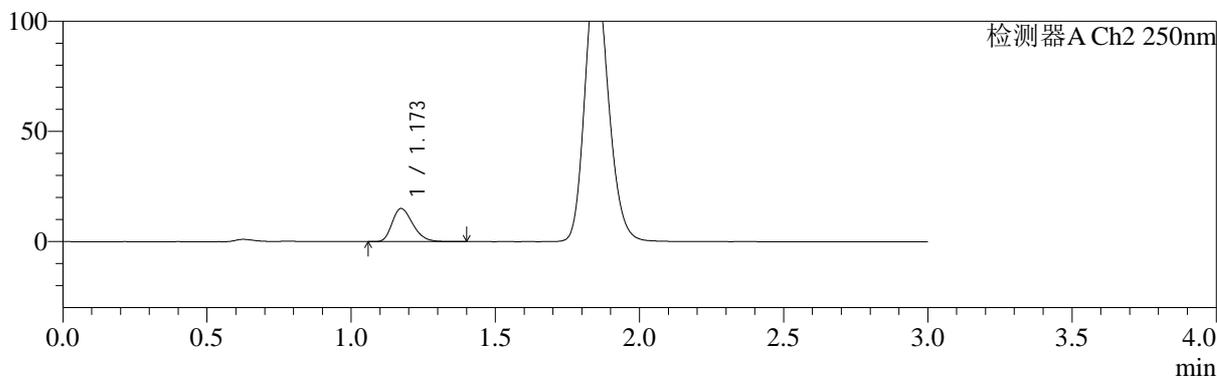
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-201-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



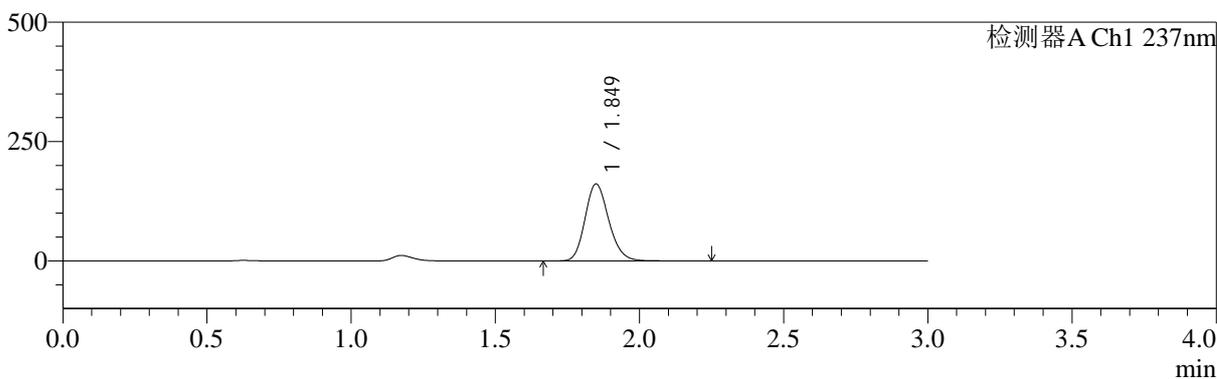
SMF-227

<样品信息>

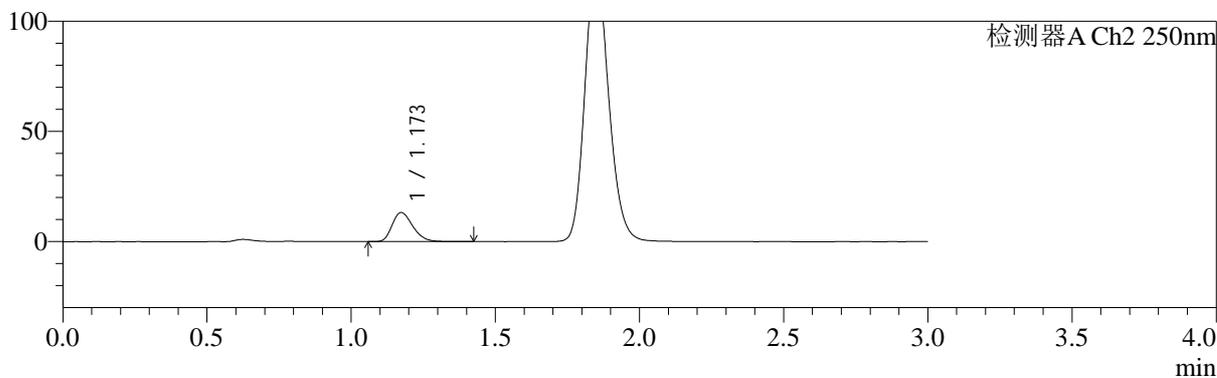
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-202-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



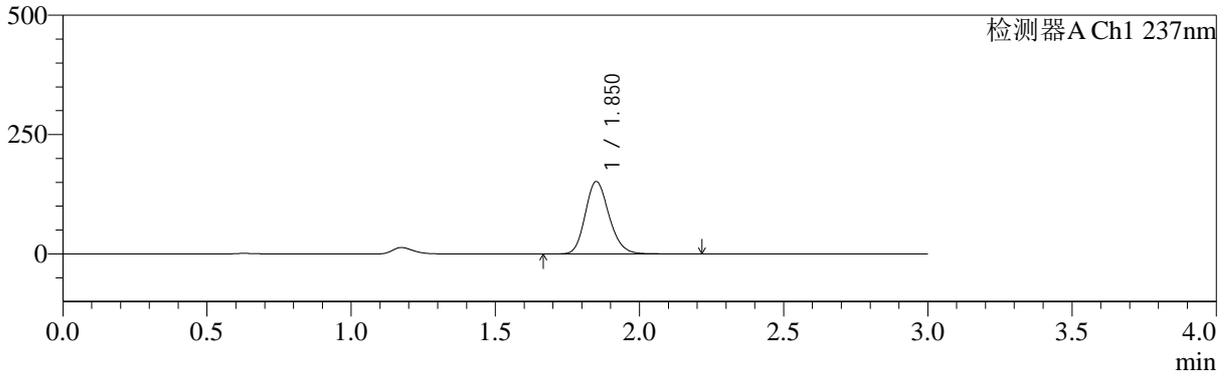
SMF-227

<样品信息>

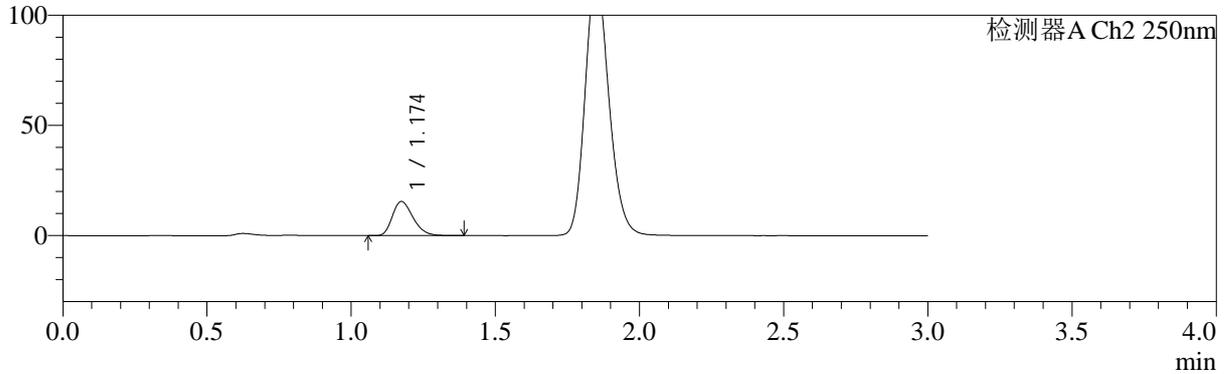
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-203-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



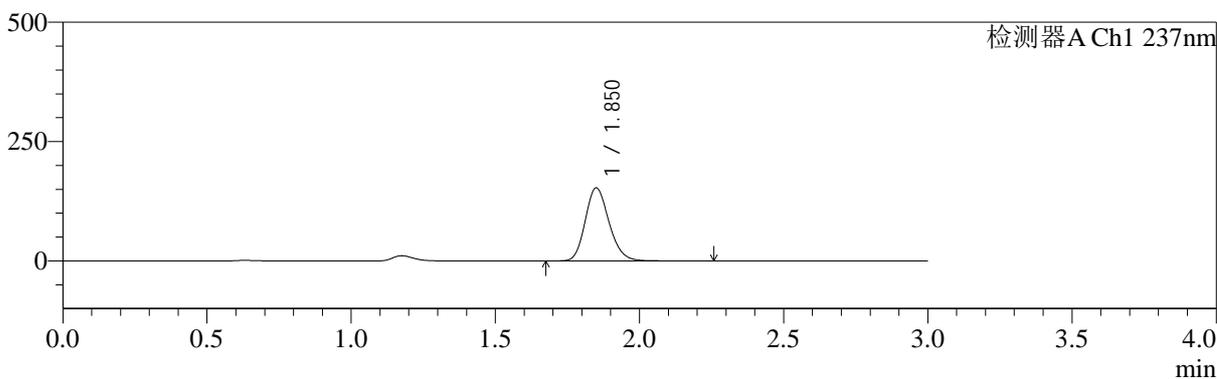
SMF-227

<样品信息>

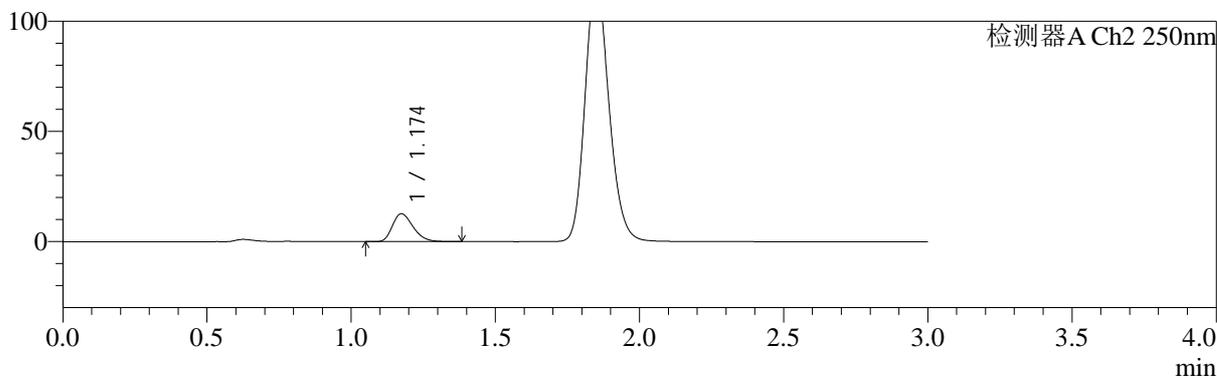
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-204-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



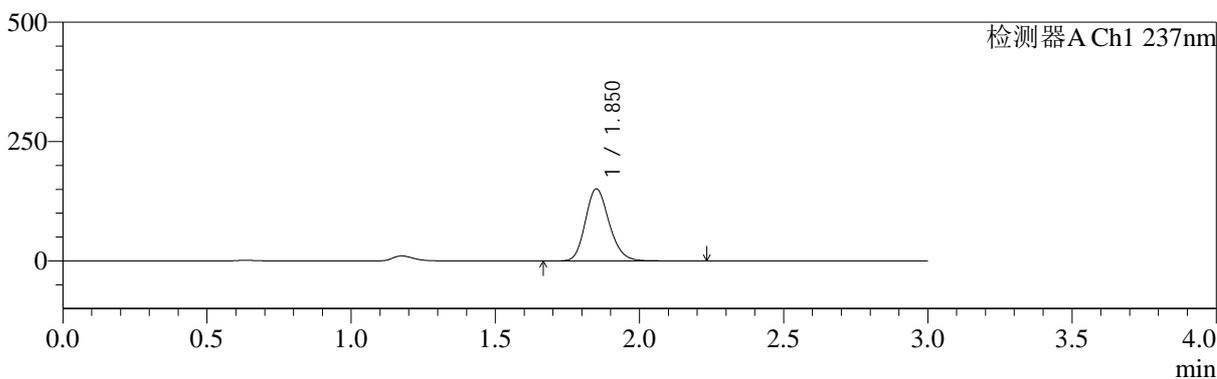
SMF-227

<样品信息>

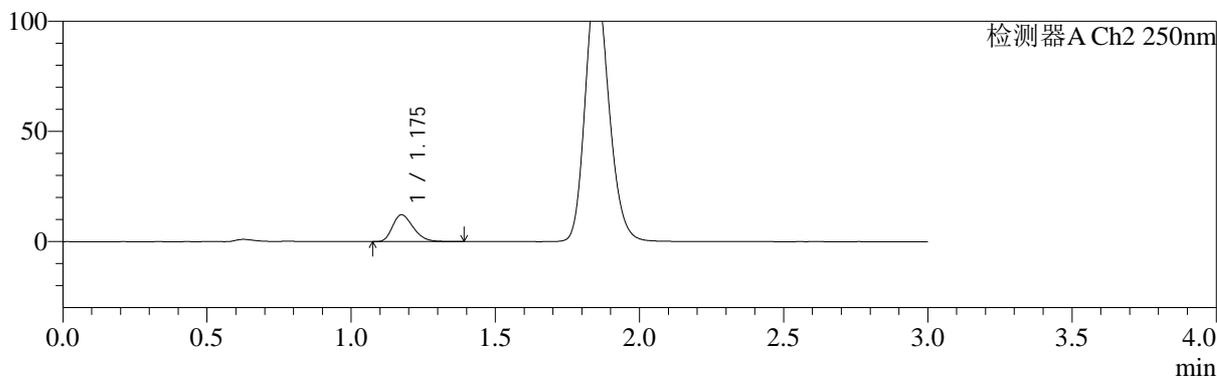
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-205-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



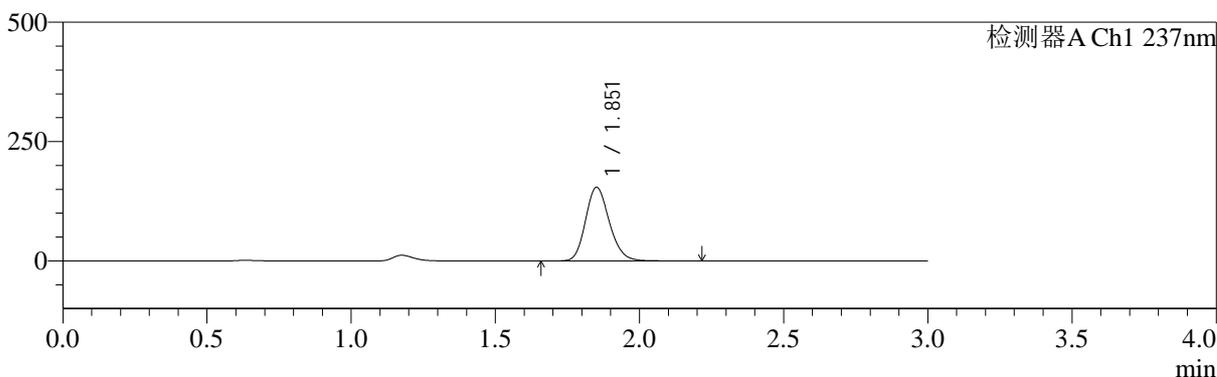
SMF-227

<样品信息>

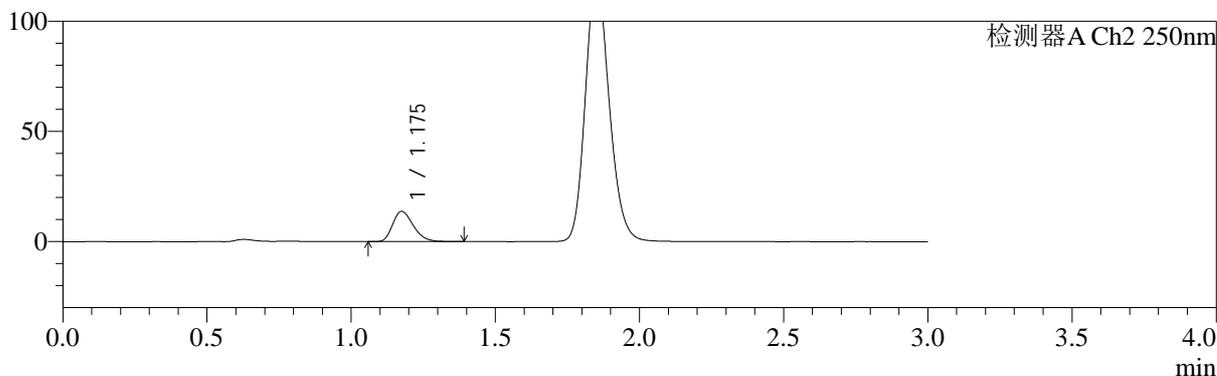
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-206-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



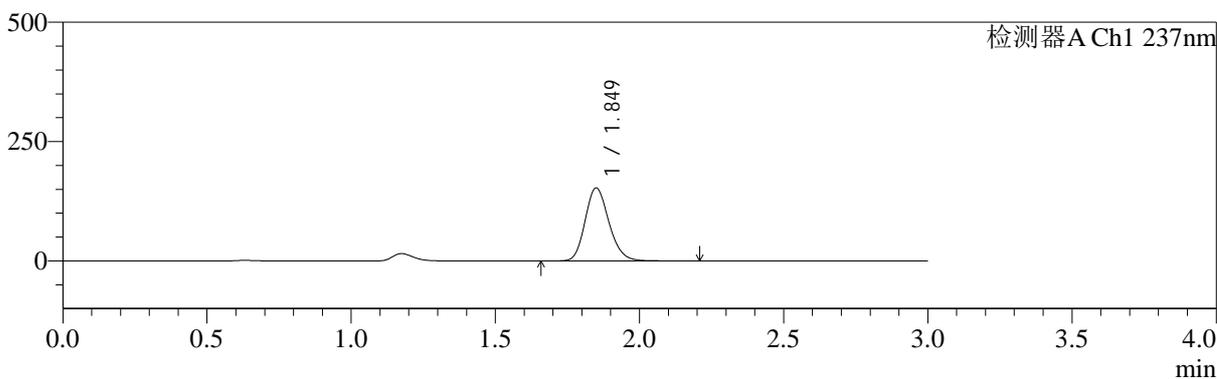
SMF-227

<样品信息>

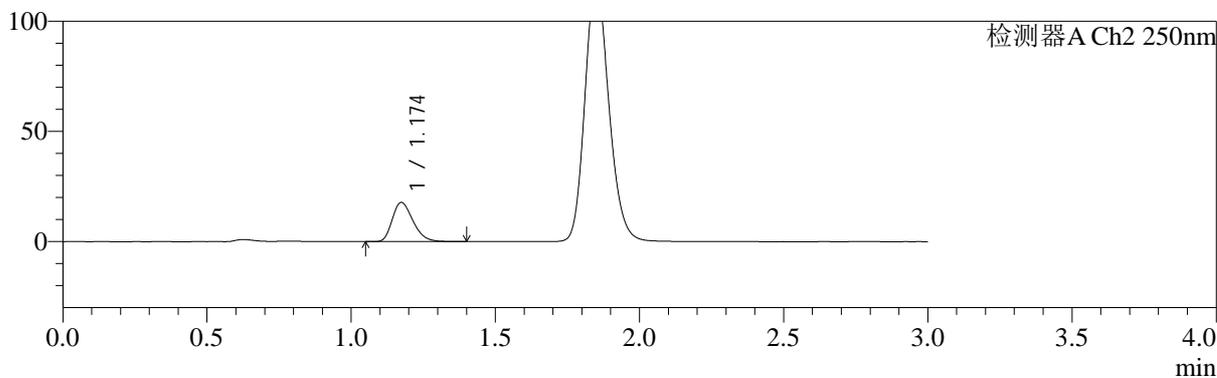
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-207-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



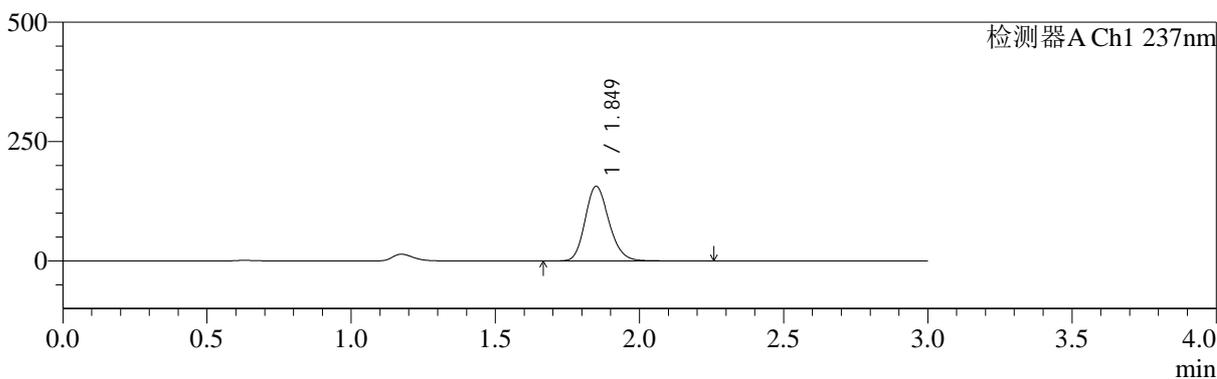
SMF-227

<样品信息>

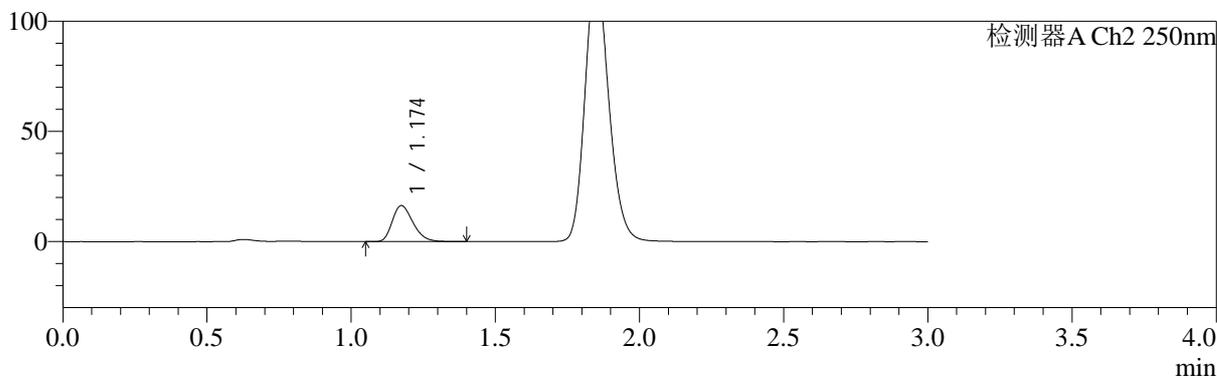
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-208-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



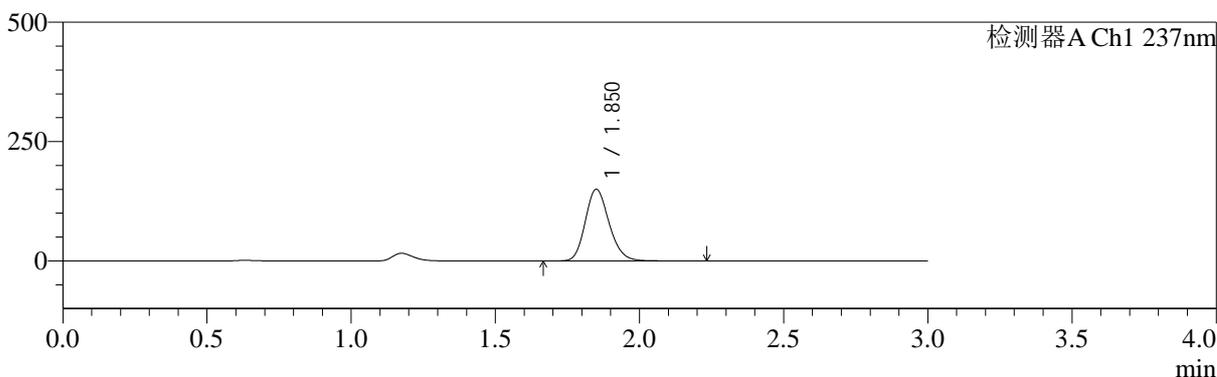
SMF-227

<样品信息>

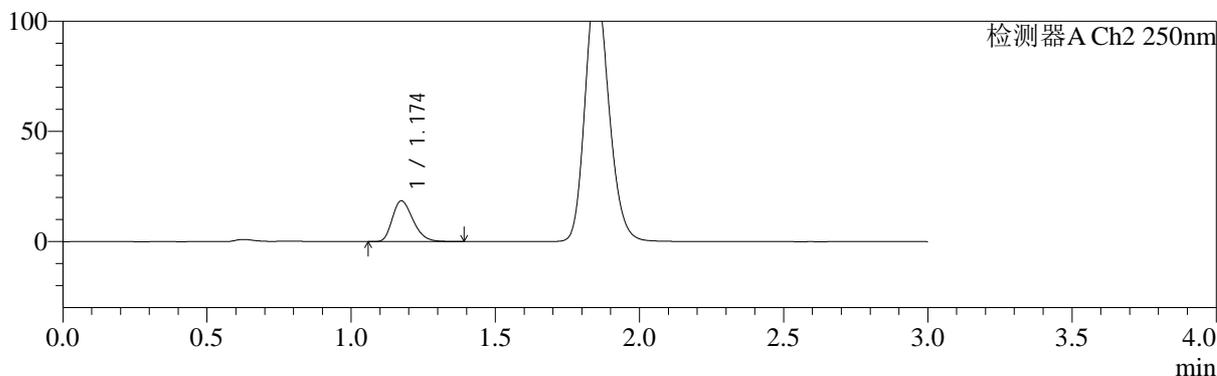
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-209-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



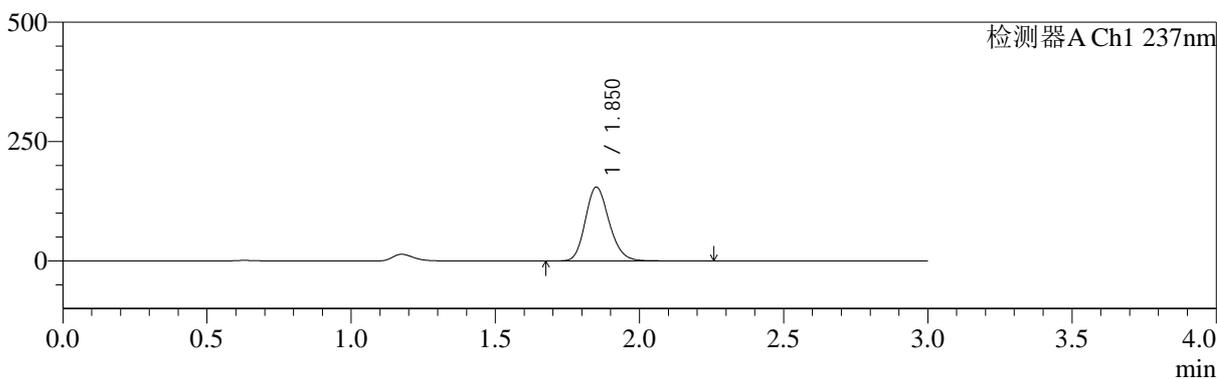
SMF-227

<样品信息>

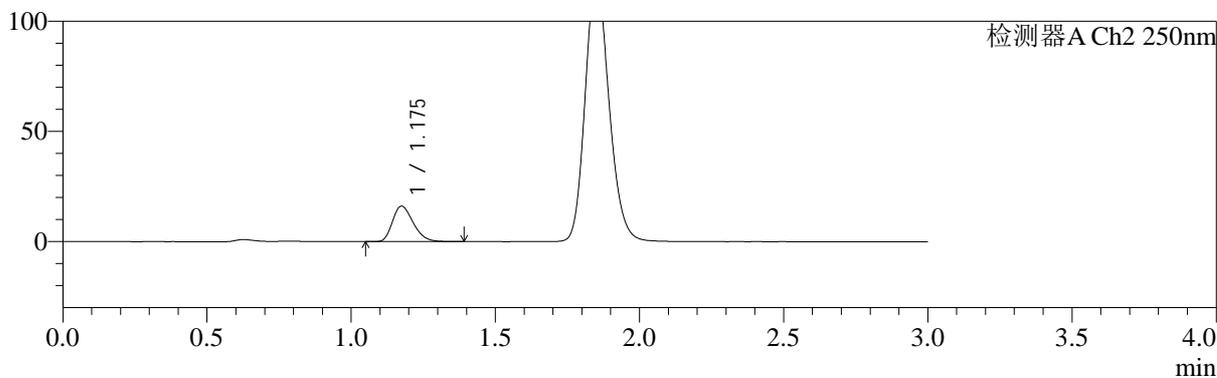
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-210-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



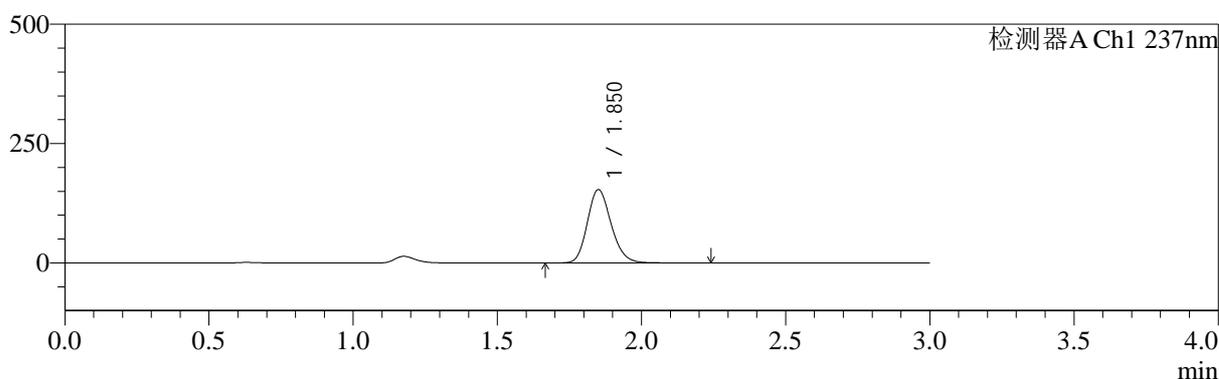
SMF-227

<样品信息>

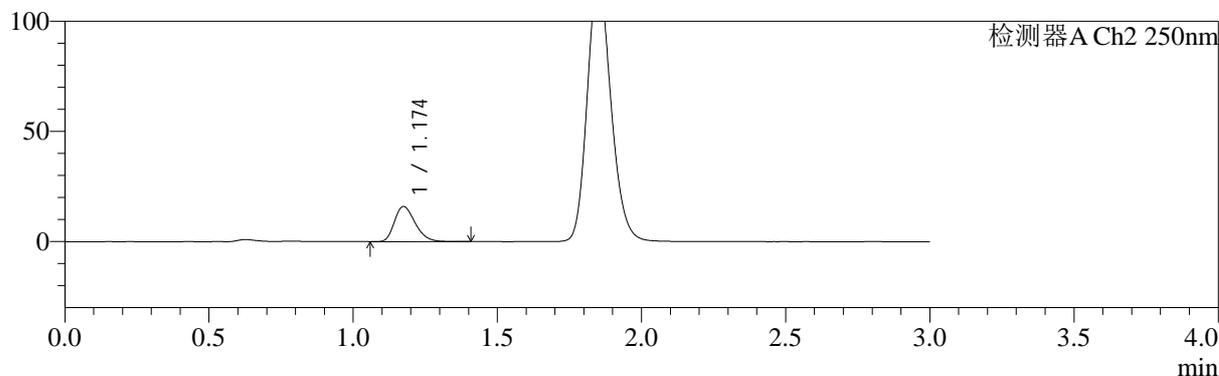
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-211-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



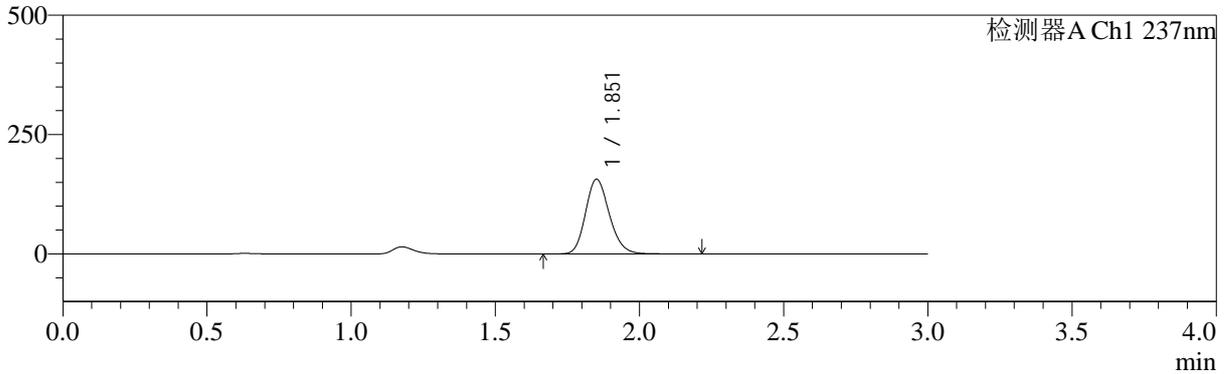
SMF-227

<样品信息>

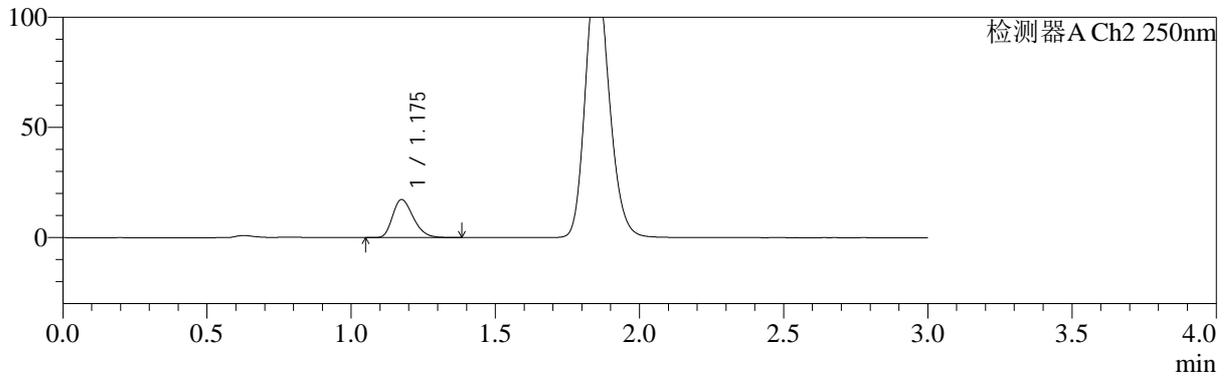
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-212-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



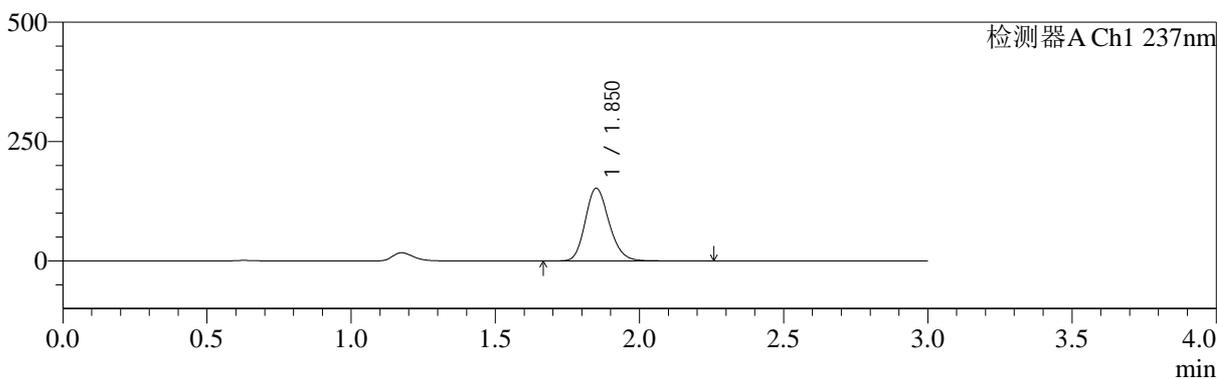
SMF-227

<样品信息>

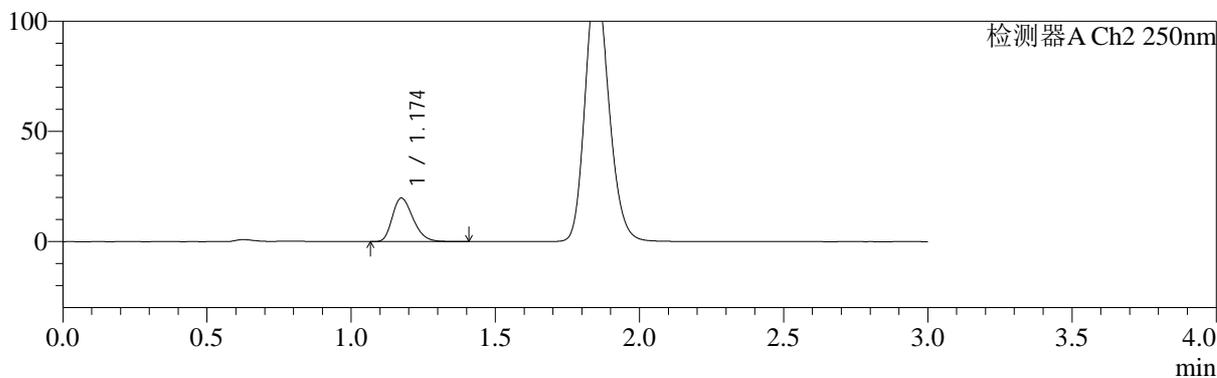
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-213-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei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



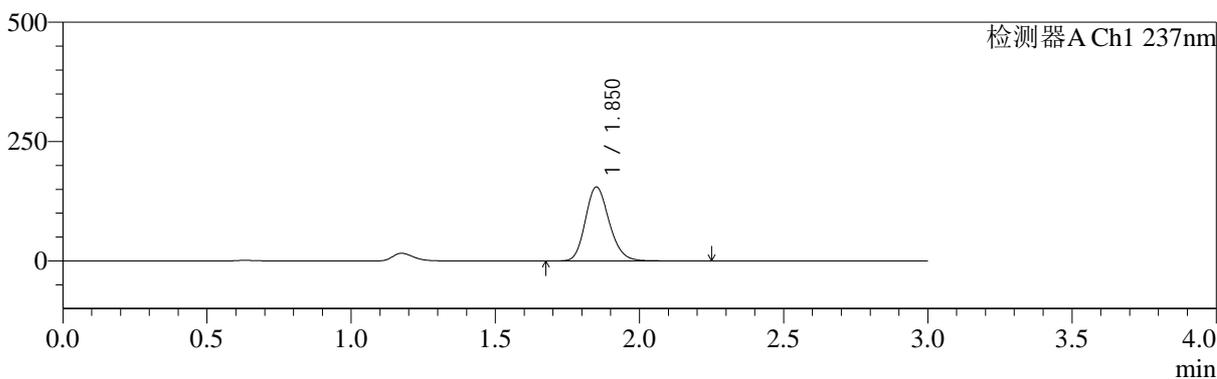
SMF-227

<样品信息>

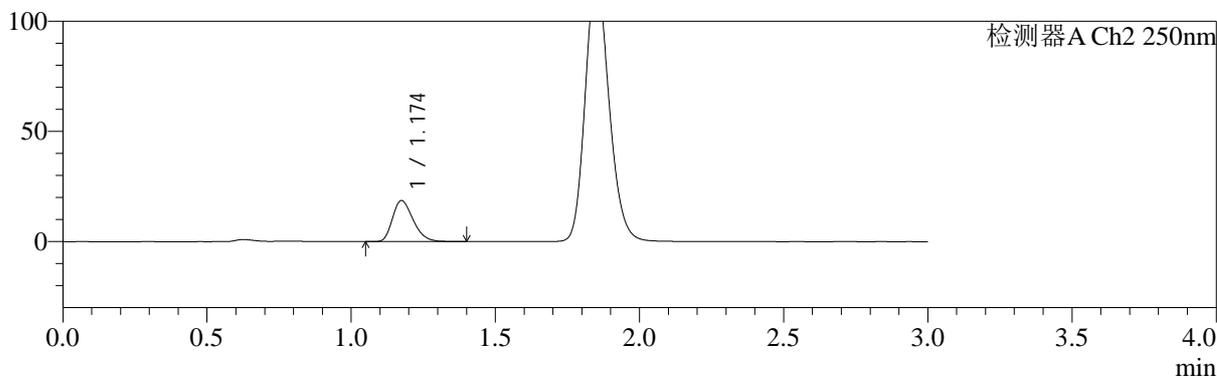
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-214-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



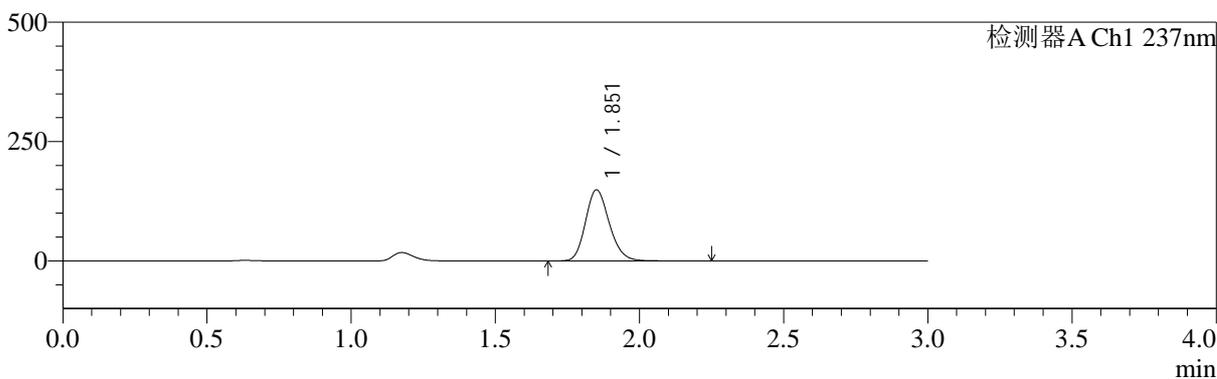
SMF-227

<样品信息>

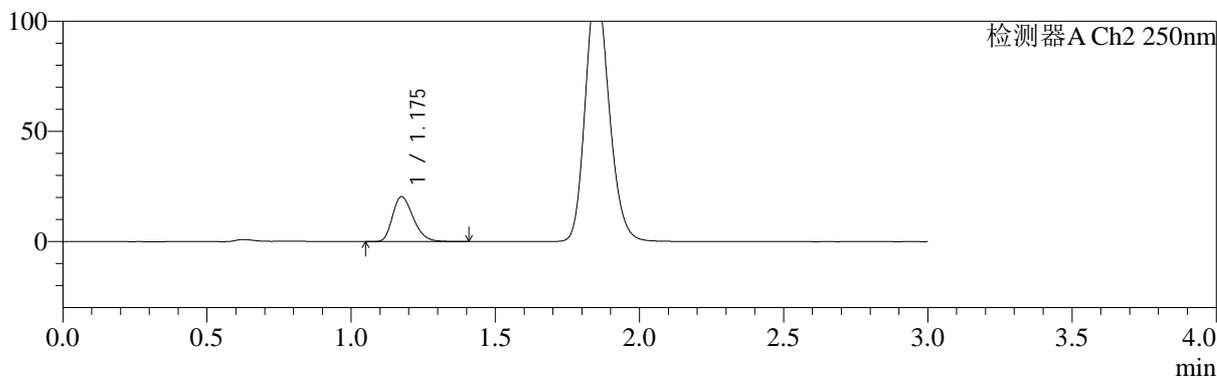
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-215-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



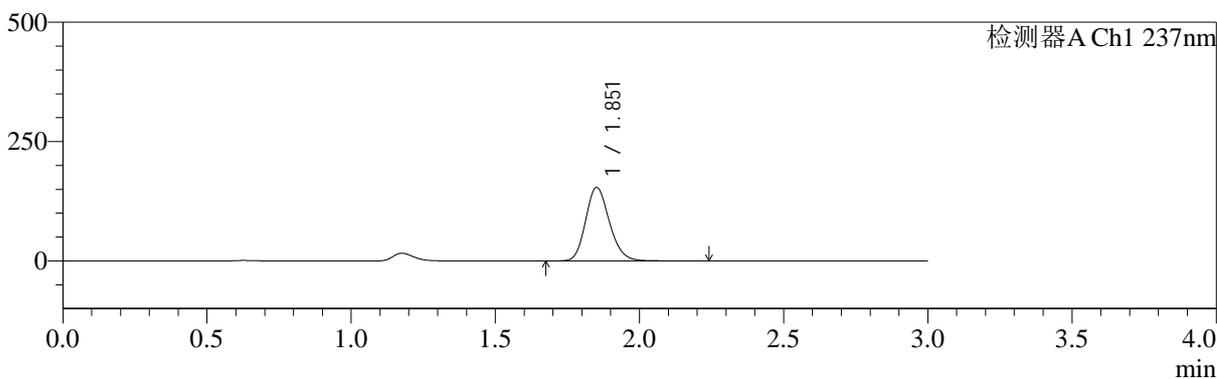
SMF-227

<样品信息>

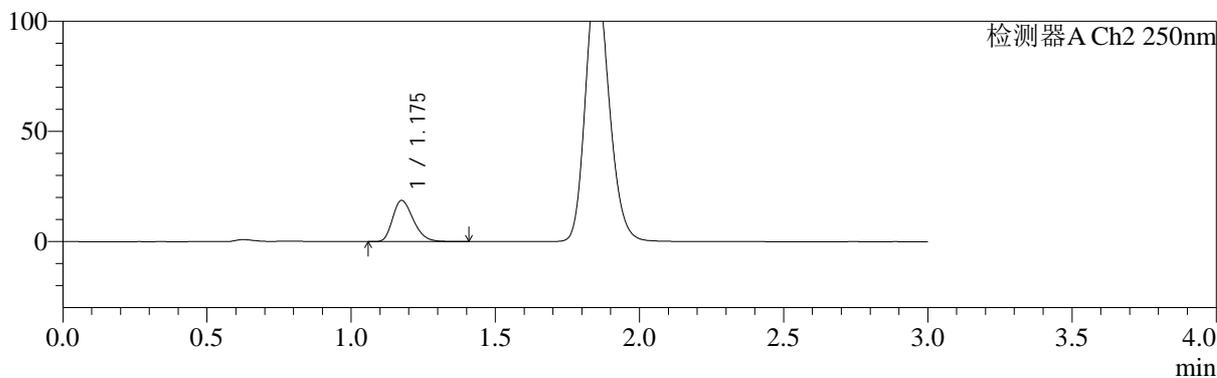
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-216-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



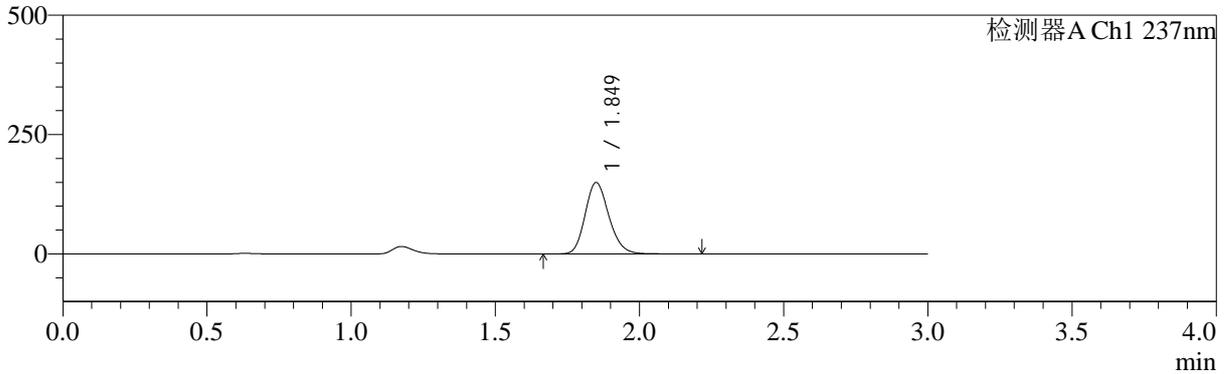
SMF-227

<样品信息>

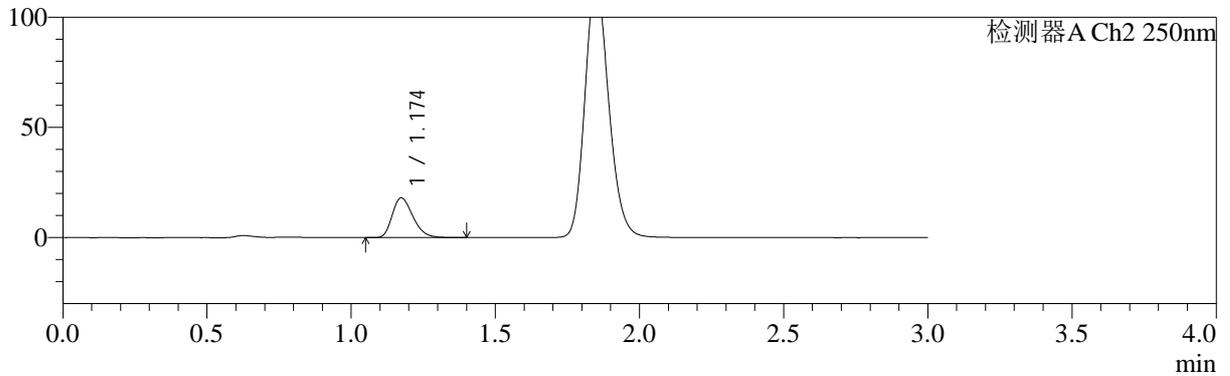
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-217-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



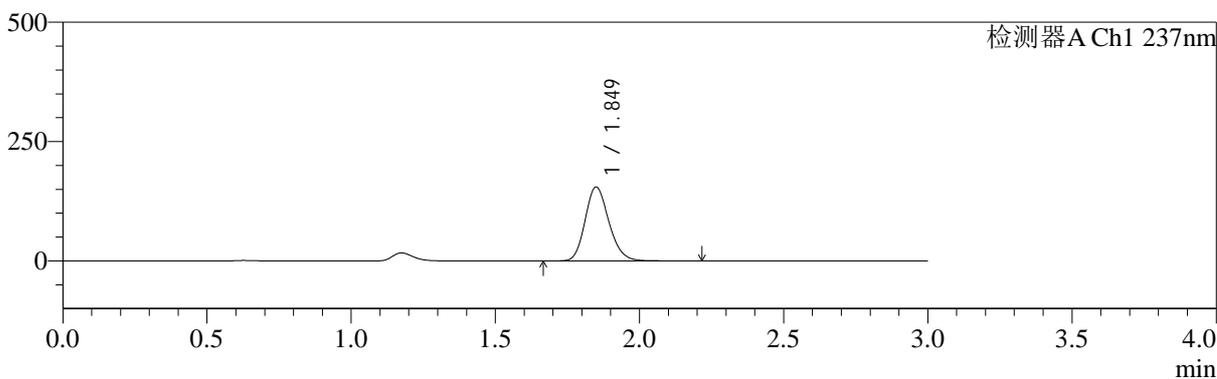
SMF-227

<样品信息>

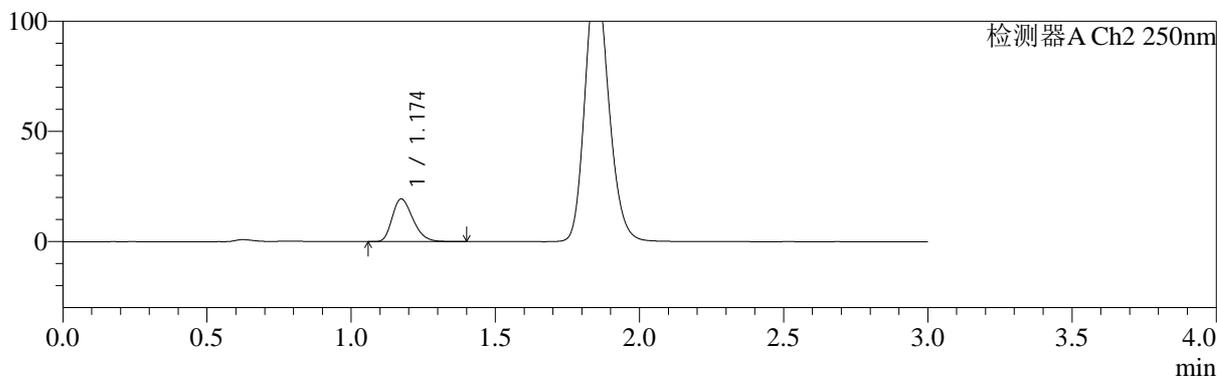
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-218-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



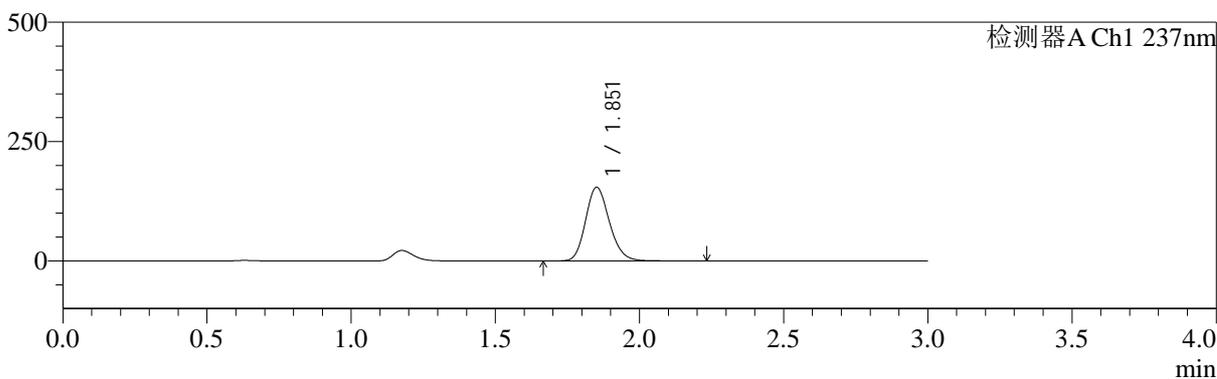
SMF-227

<样品信息>

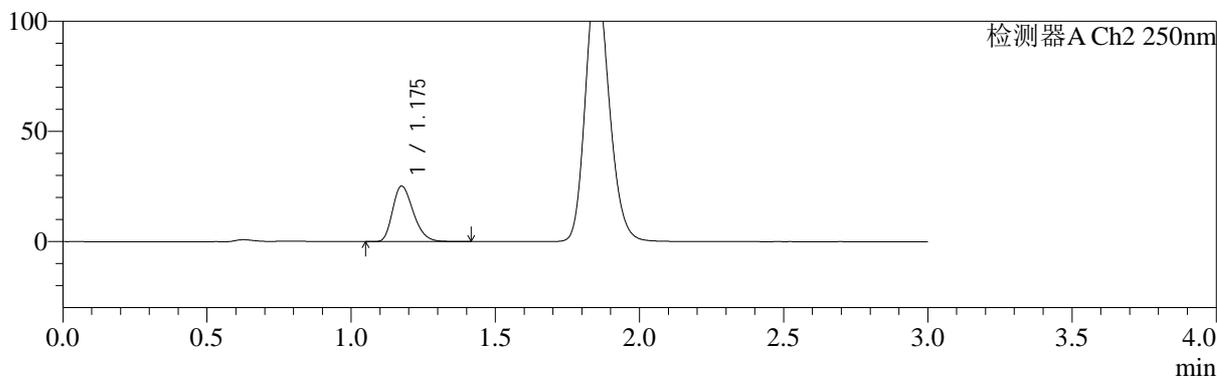
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-219-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



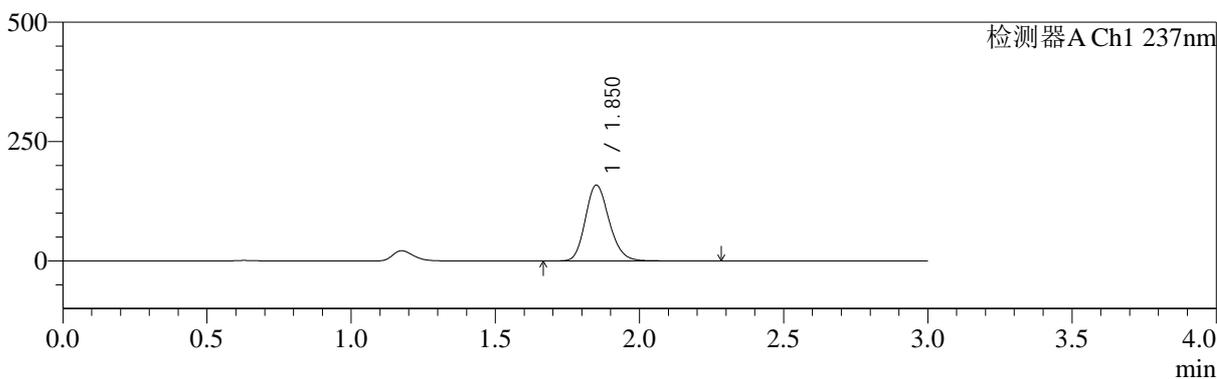
SMF-227

<样品信息>

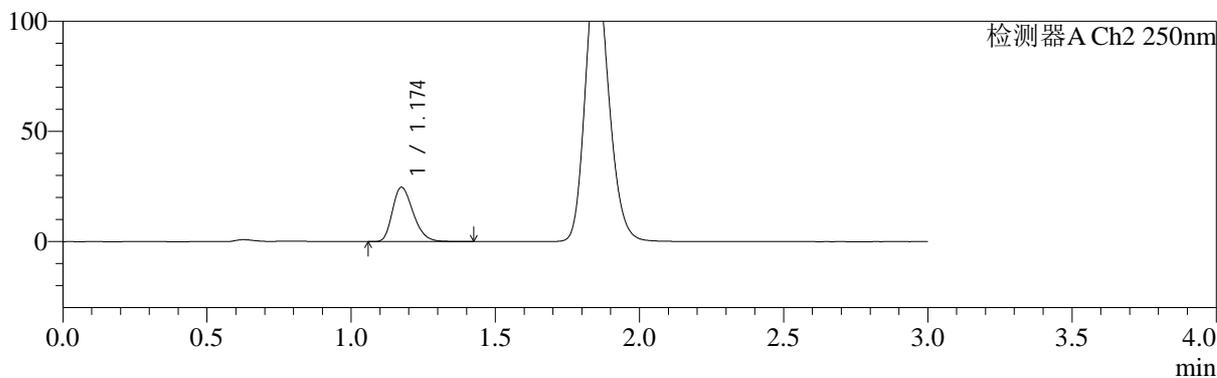
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-220-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



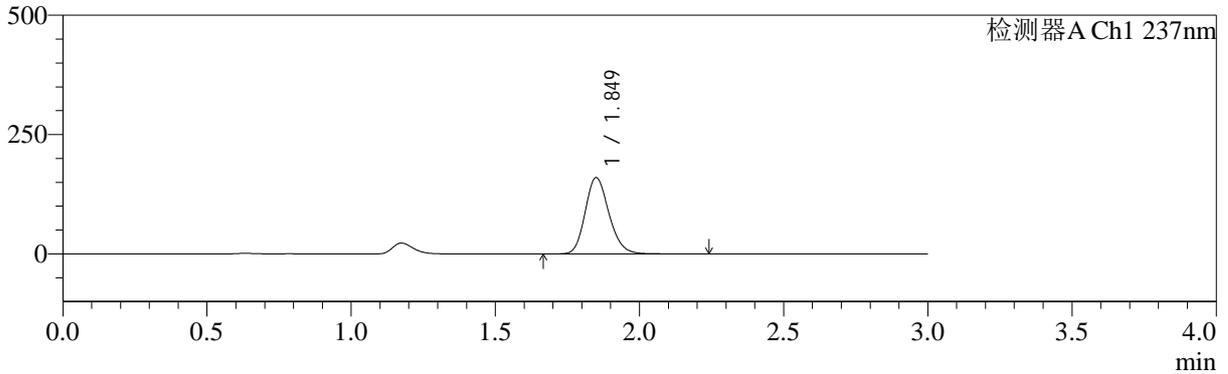
SMF-227

<样品信息>

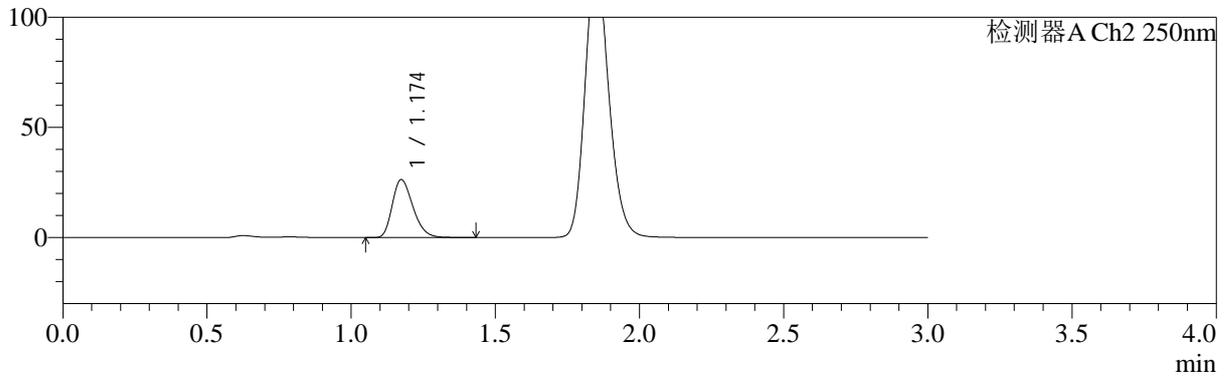
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-221-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



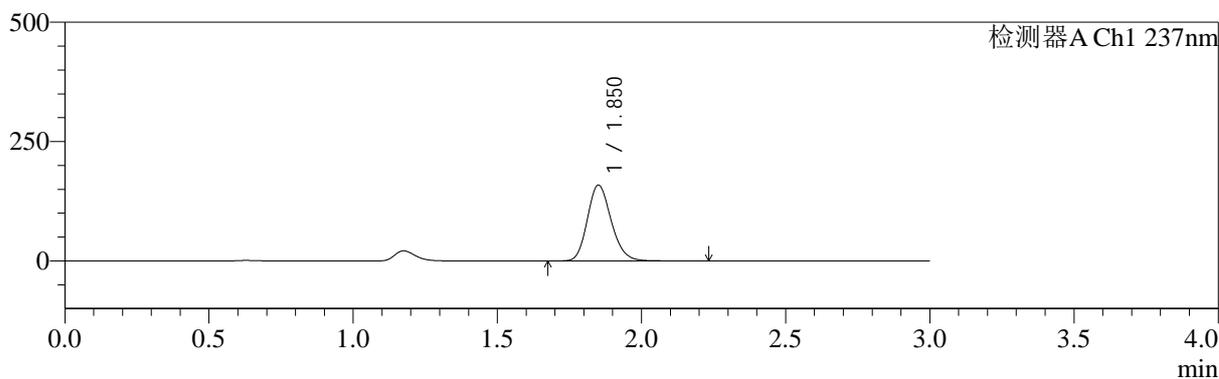
SMF-227

<样品信息>

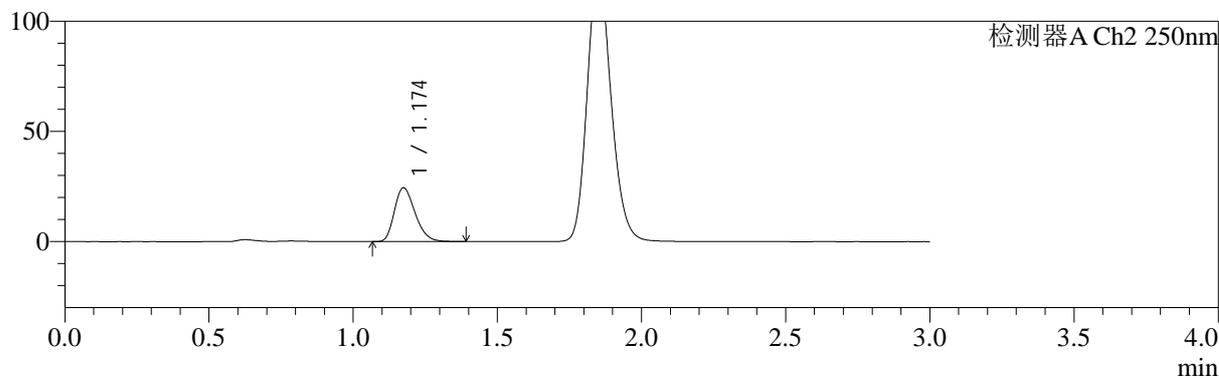
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-222-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



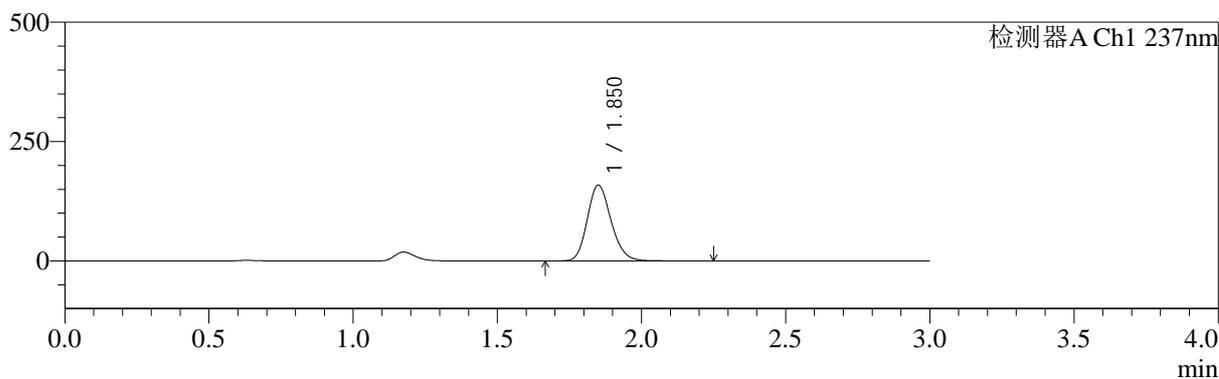
SMF-227

<样品信息>

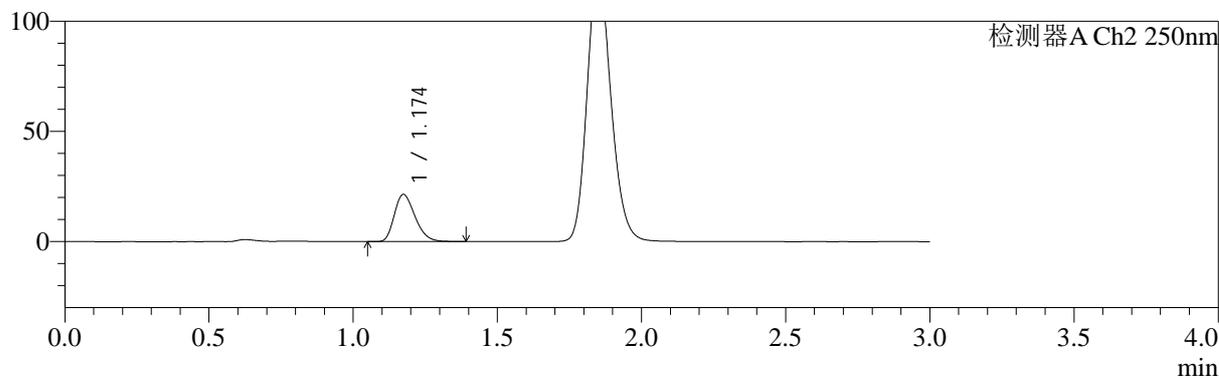
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-223-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



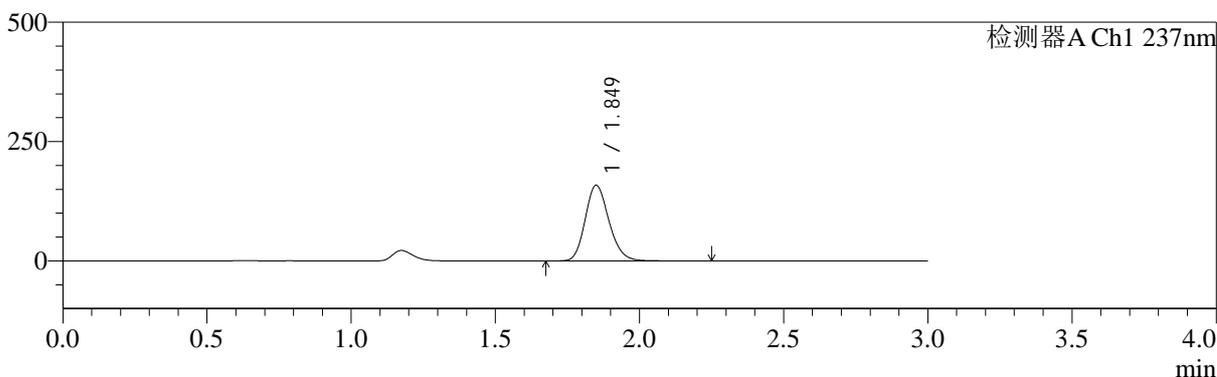
SMF-227

<样品信息>

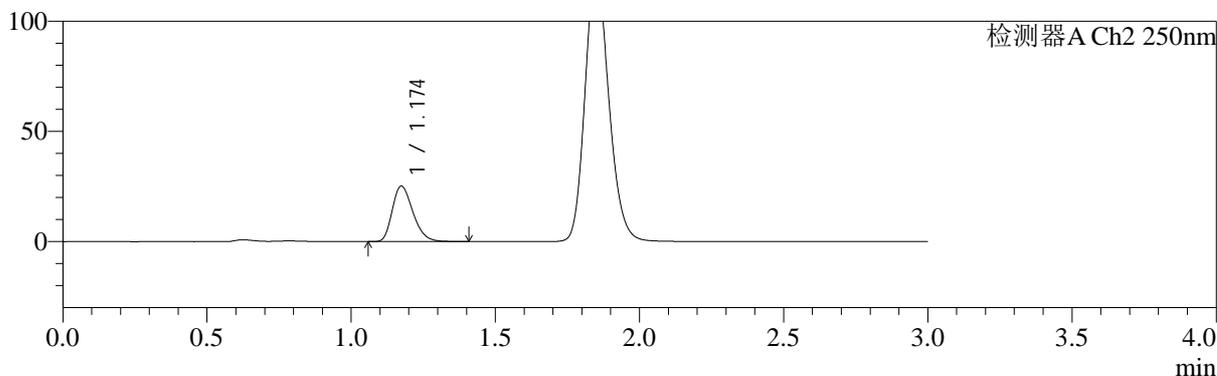
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-224-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



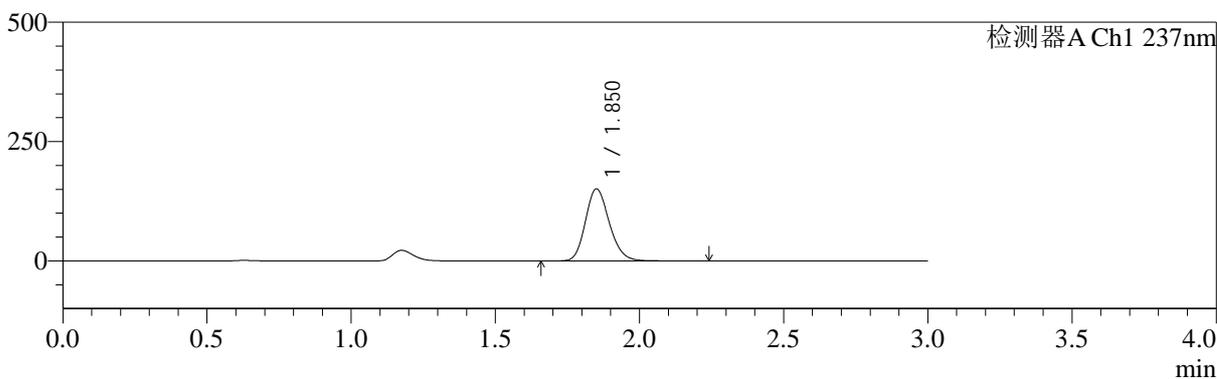
SMF-227

<样品信息>

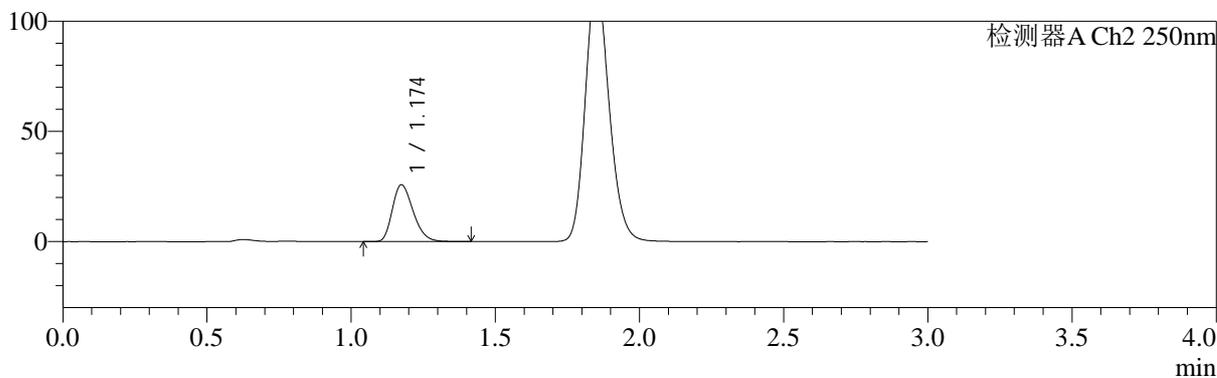
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-225-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



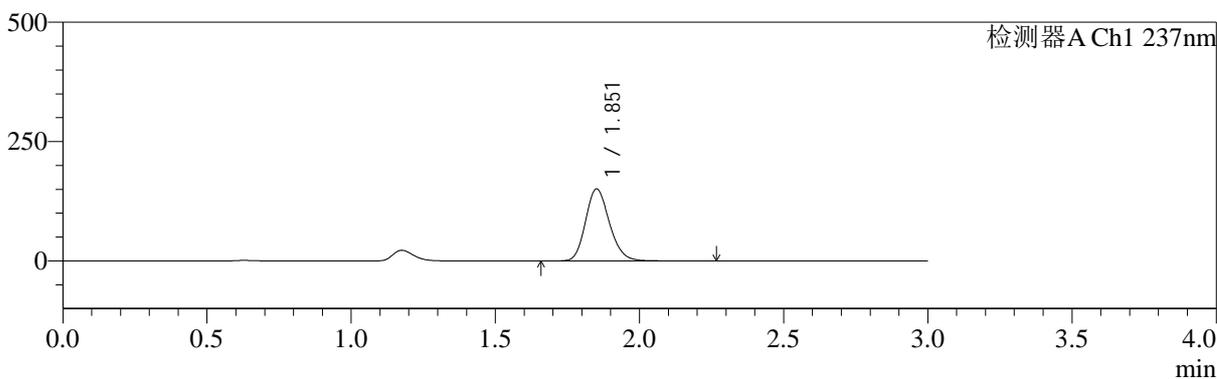
SMF-227

<样品信息>

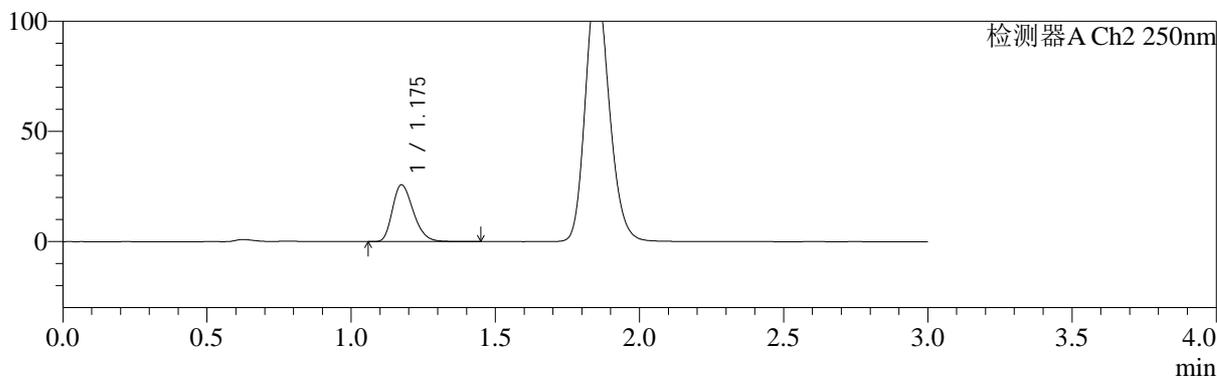
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-226-2 - zzp-25112602p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02 19:24:50 实验者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:43 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 | 1.851 | 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



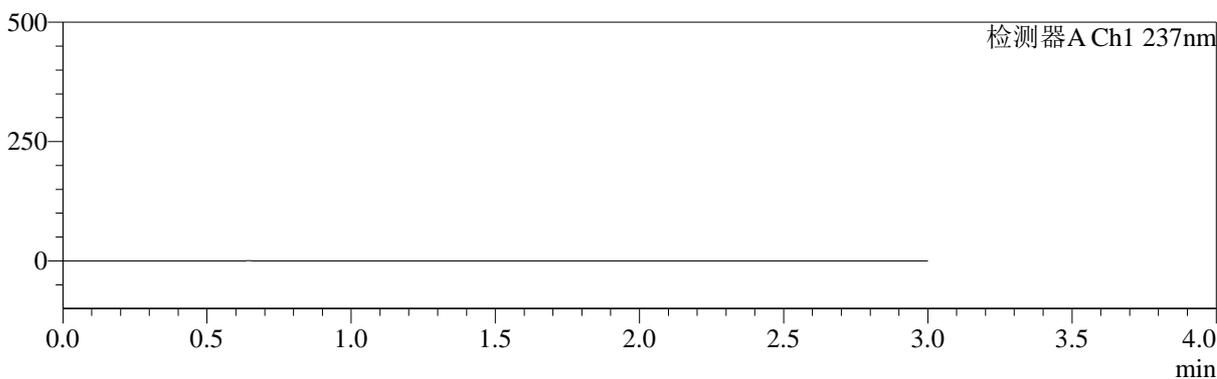
SMF-227

<样品信息>

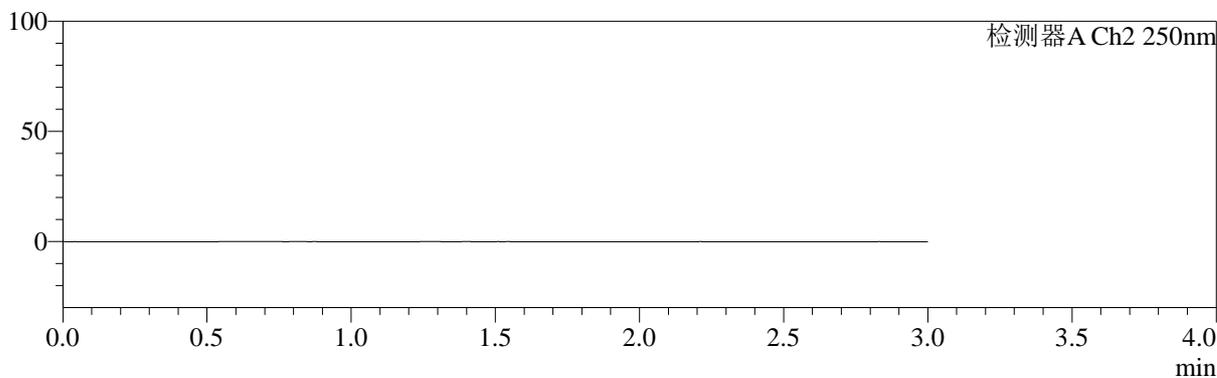
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-227-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



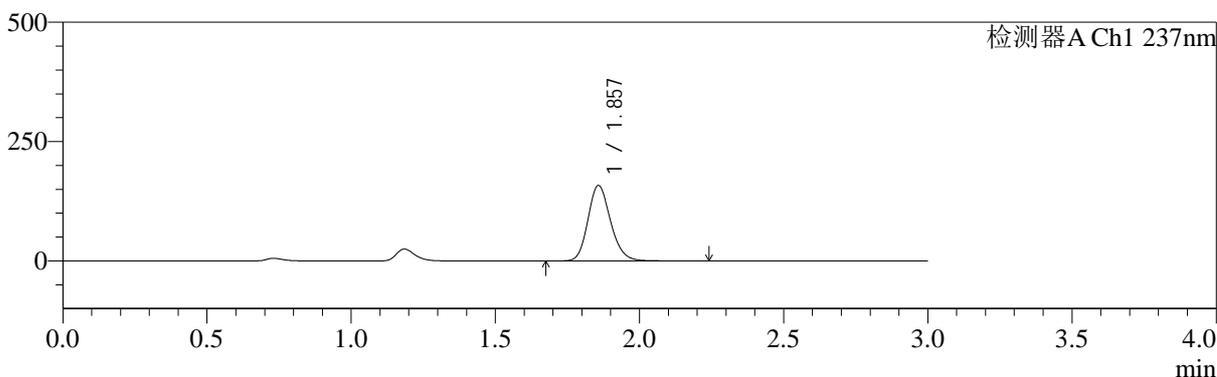
SMF-227

<样品信息>

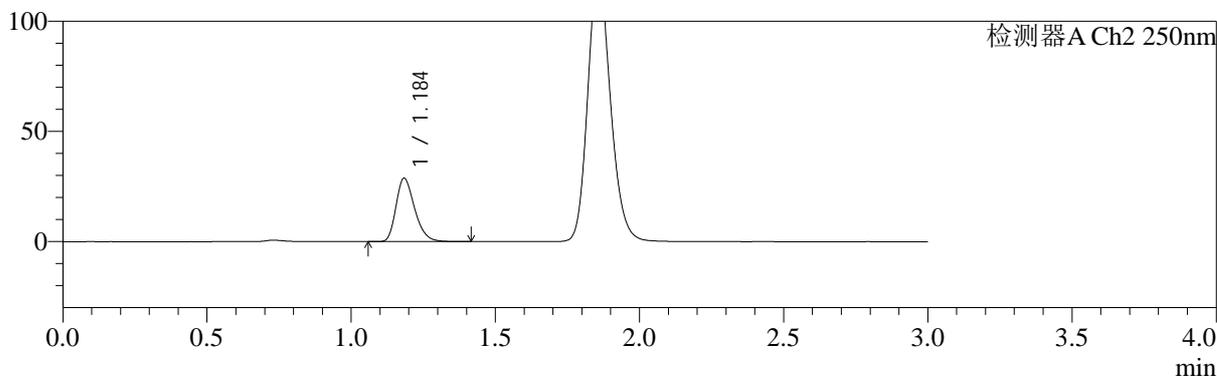
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-228-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



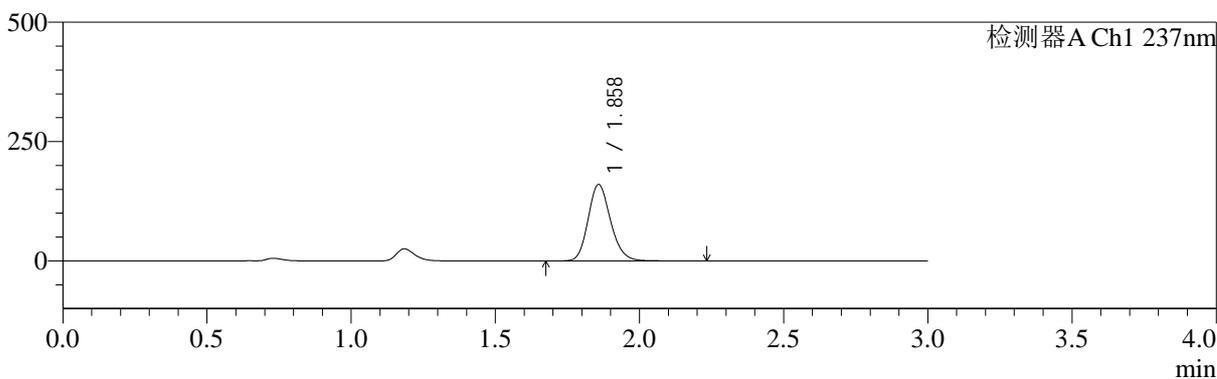
SMF-227

<样品信息>

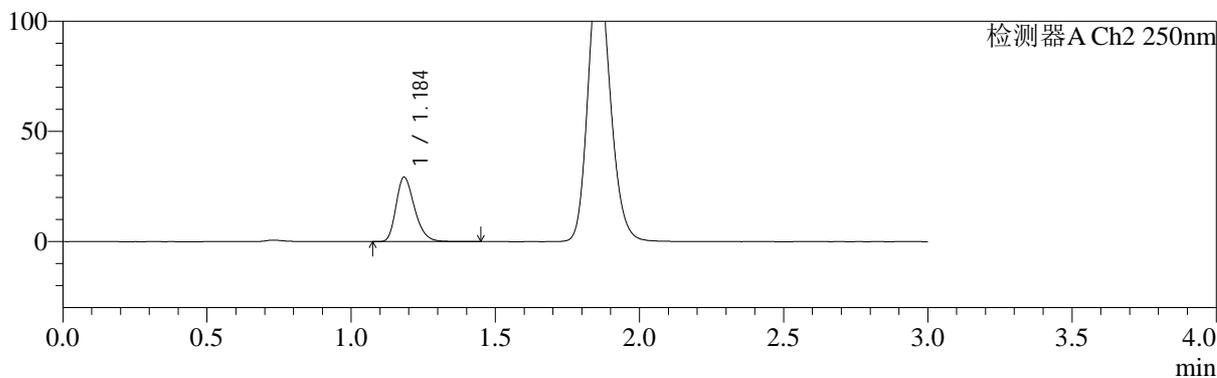
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-229-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



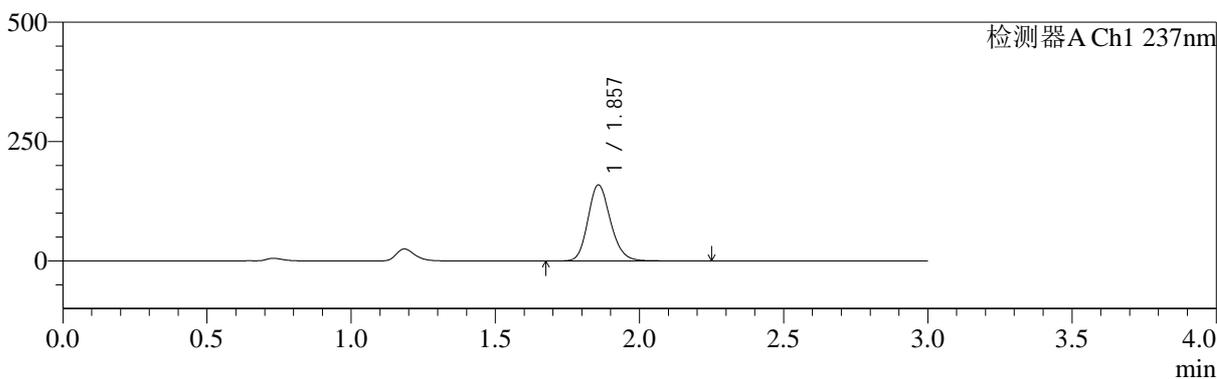
SMF-227

<样品信息>

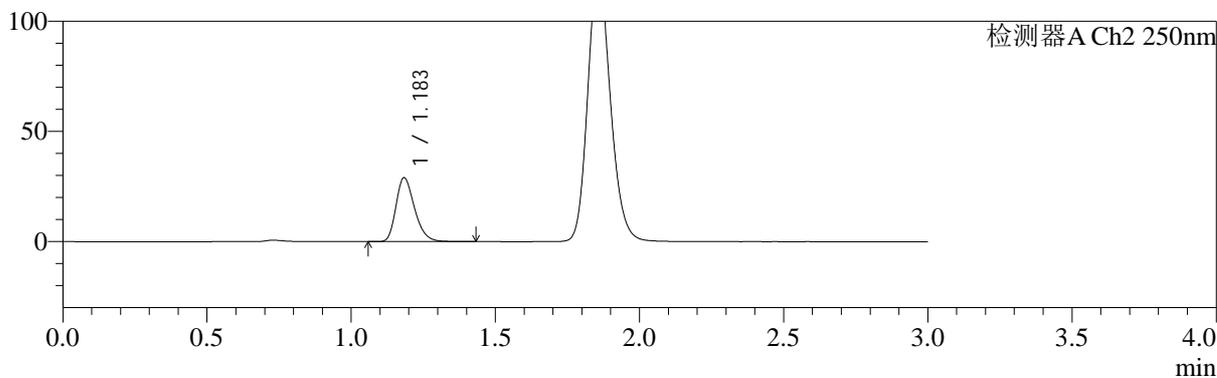
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-230-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



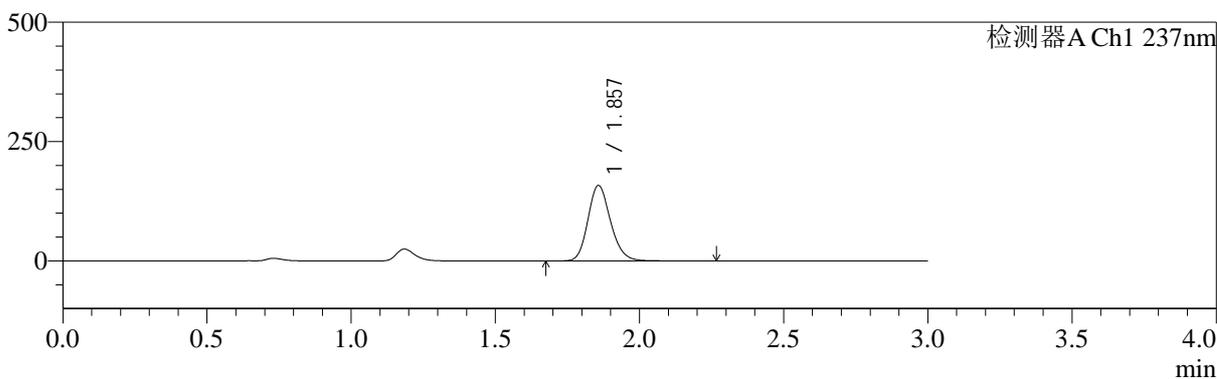
SMF-227

<样品信息>

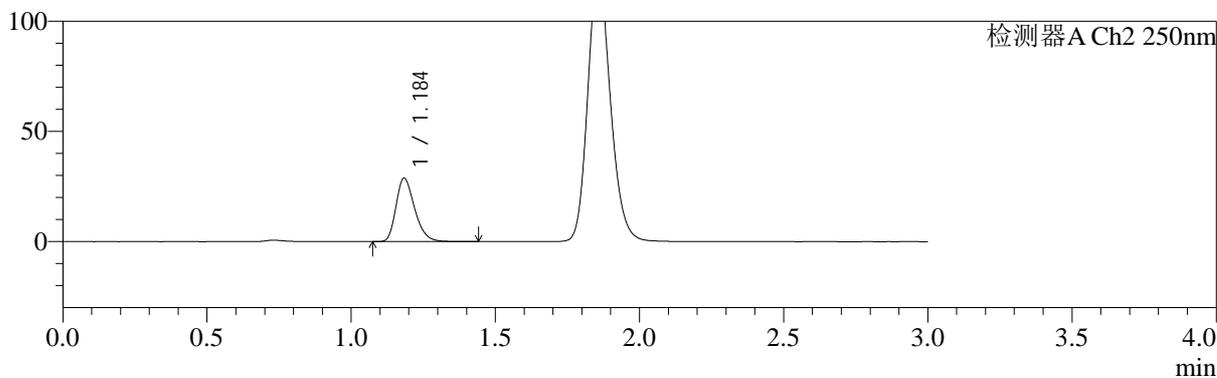
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-231-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 19:41:49 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:54:57
 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 | 1.857 | 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



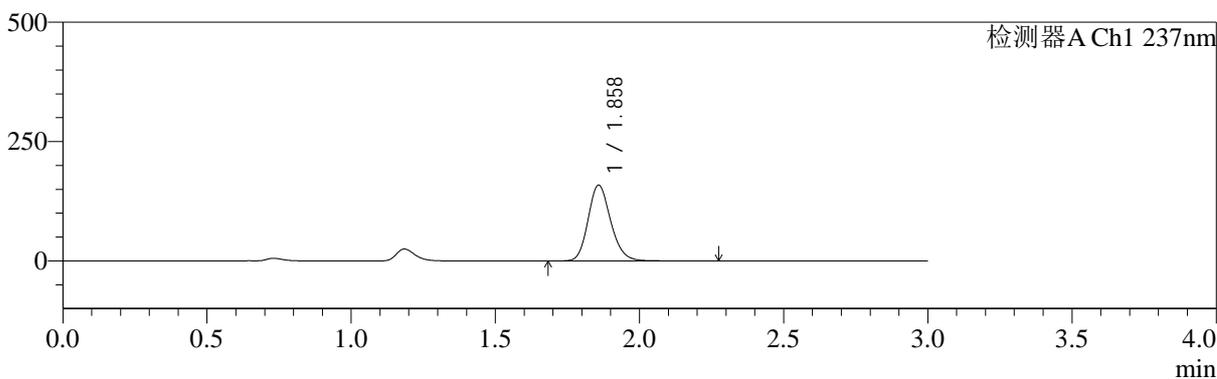
SMF-227

<样品信息>

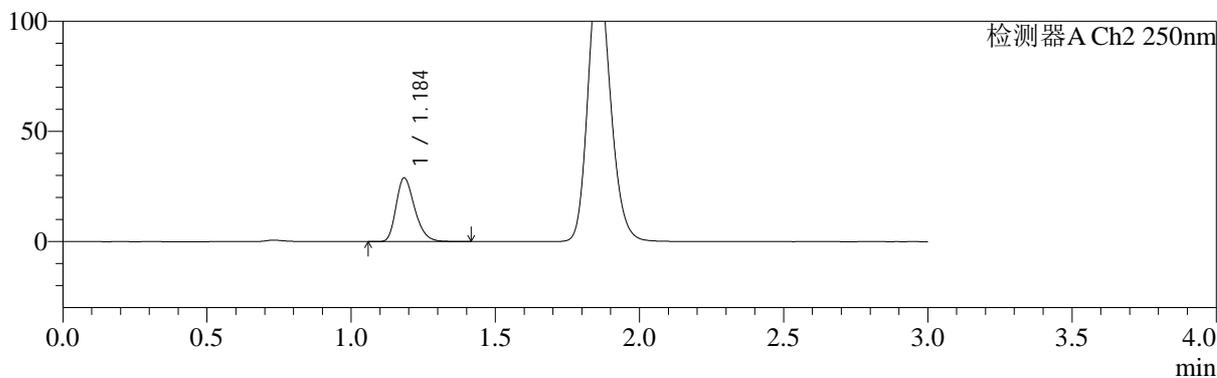
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-232-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



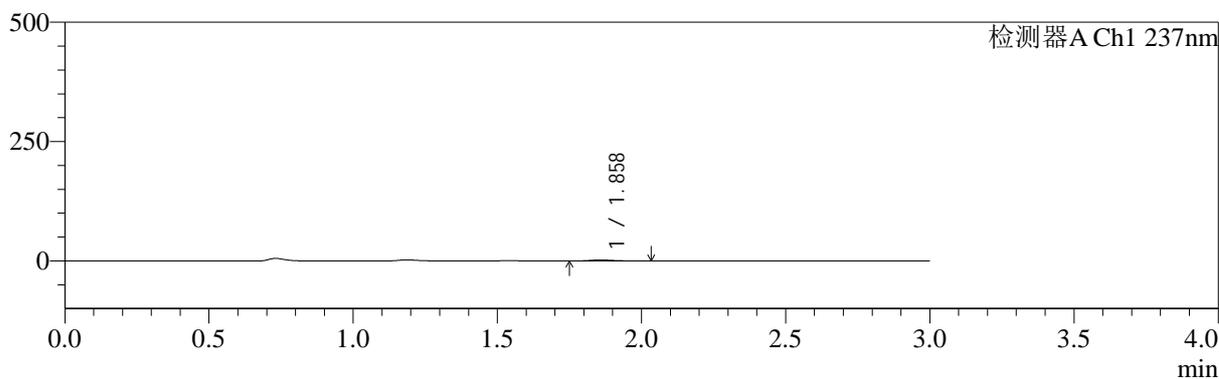
SMF-227

<样品信息>

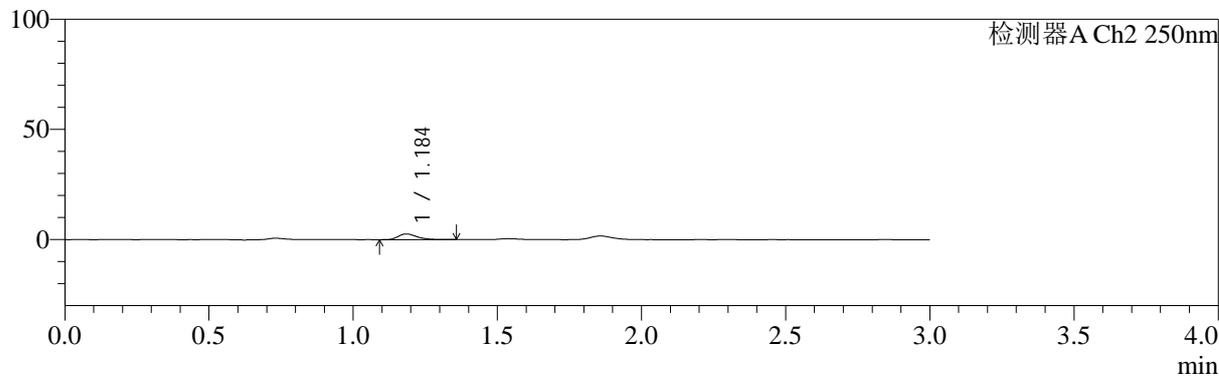
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-233-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



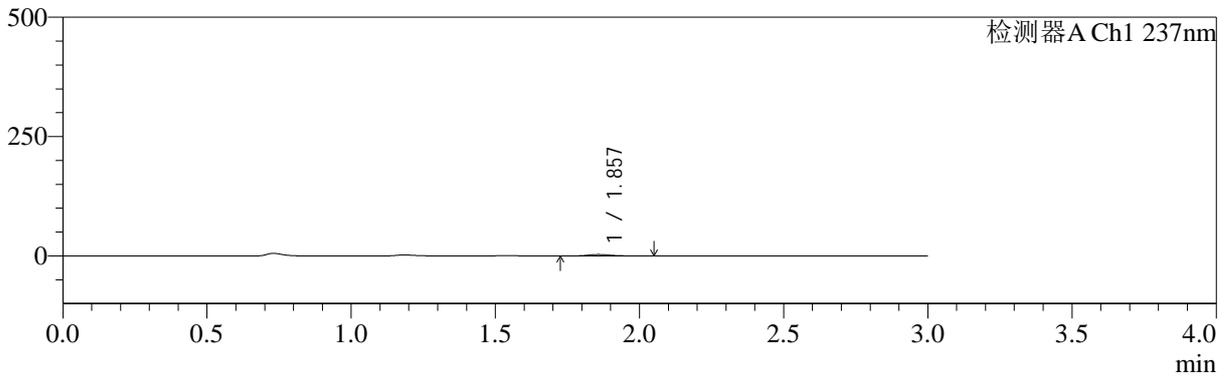
SMF-227

<样品信息>

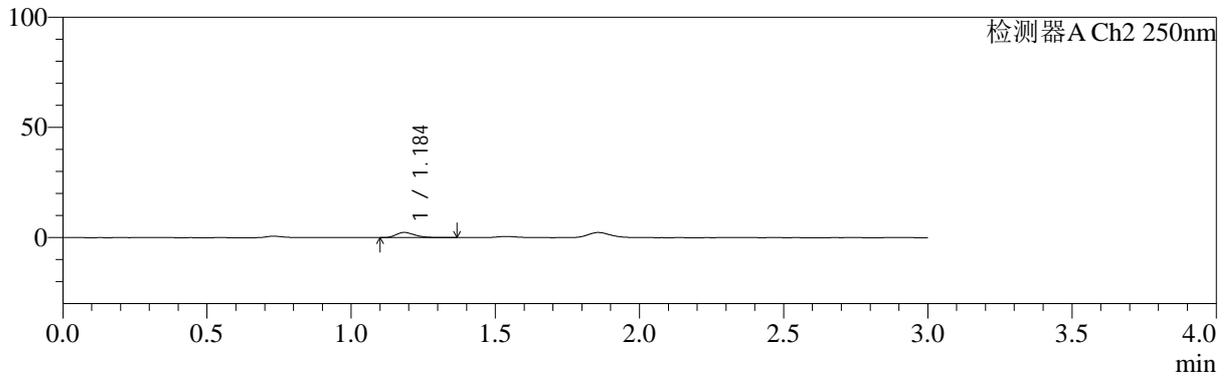
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-234-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



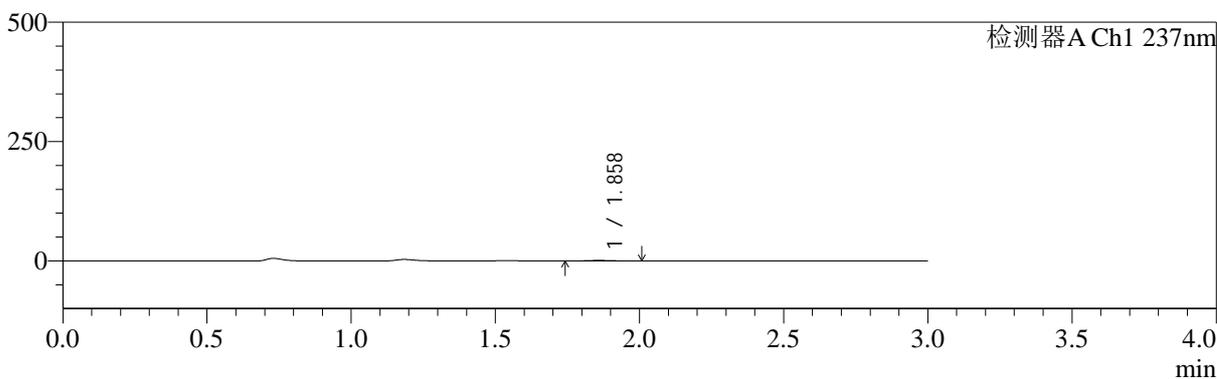
SMF-227

<样品信息>

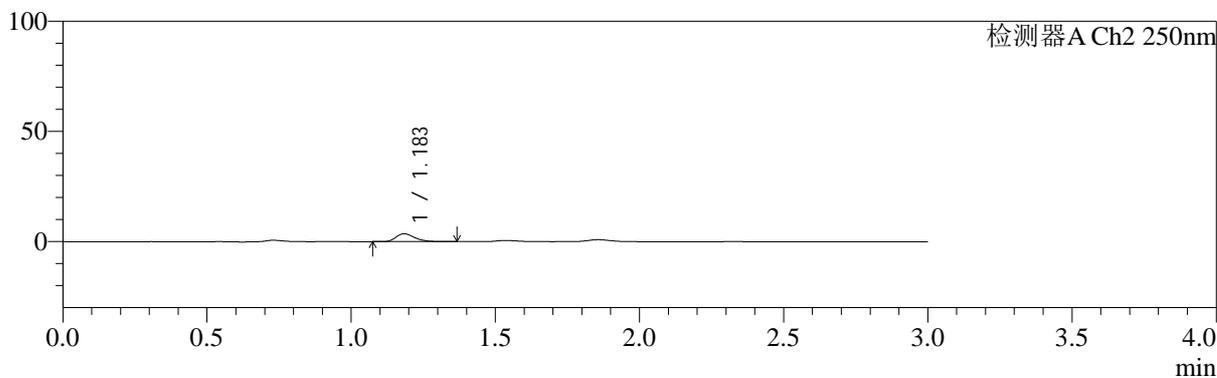
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-235-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



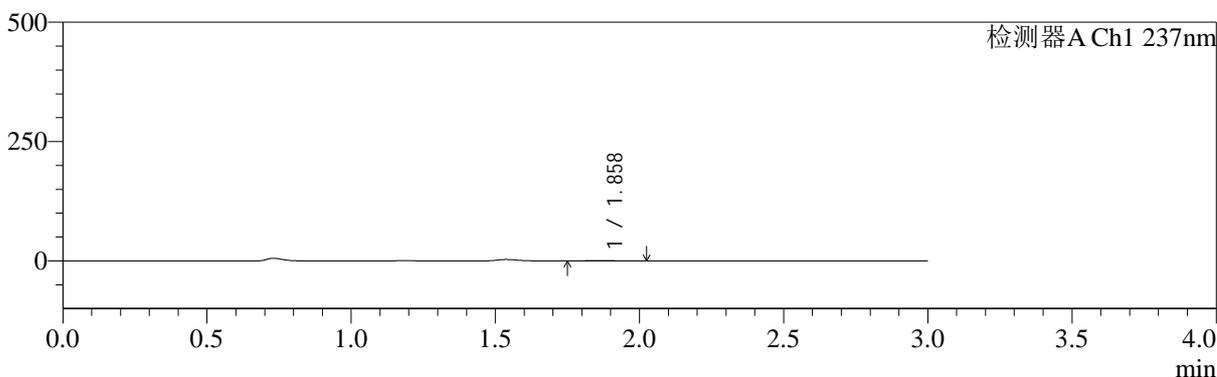
SMF-227

<样品信息>

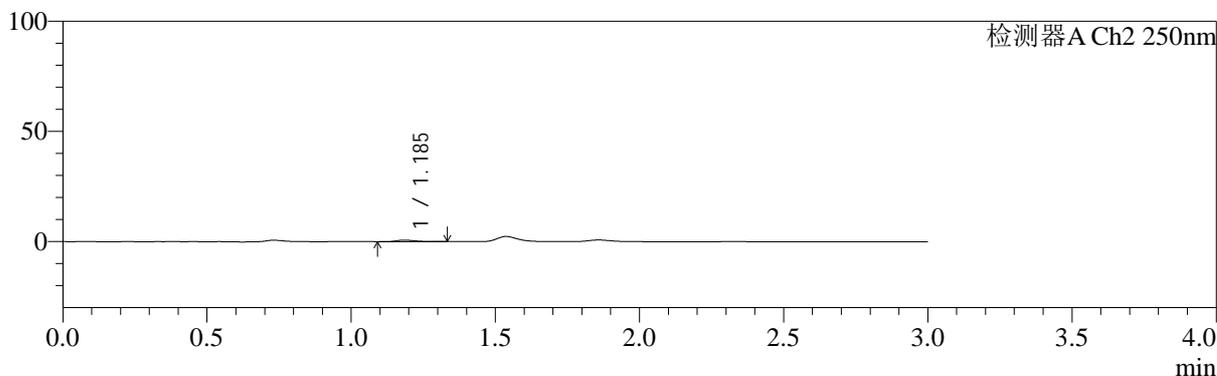
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-236-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



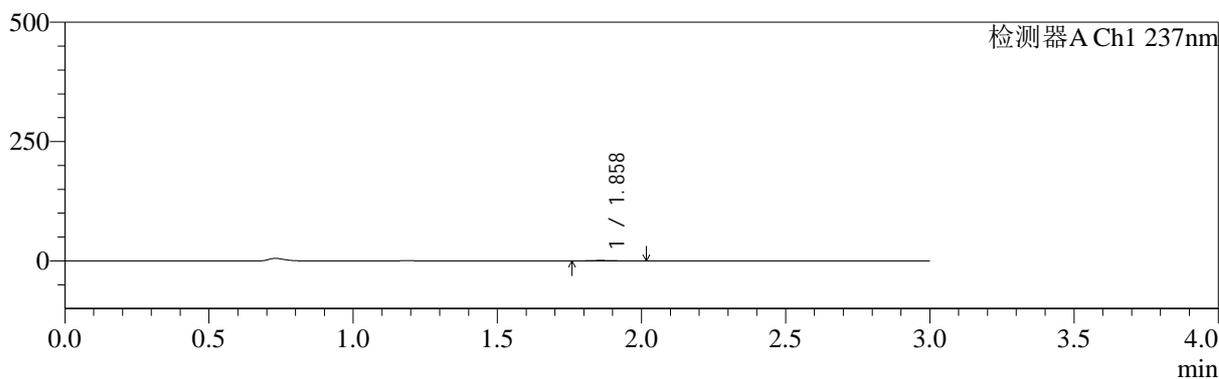
SMF-227

<样品信息>

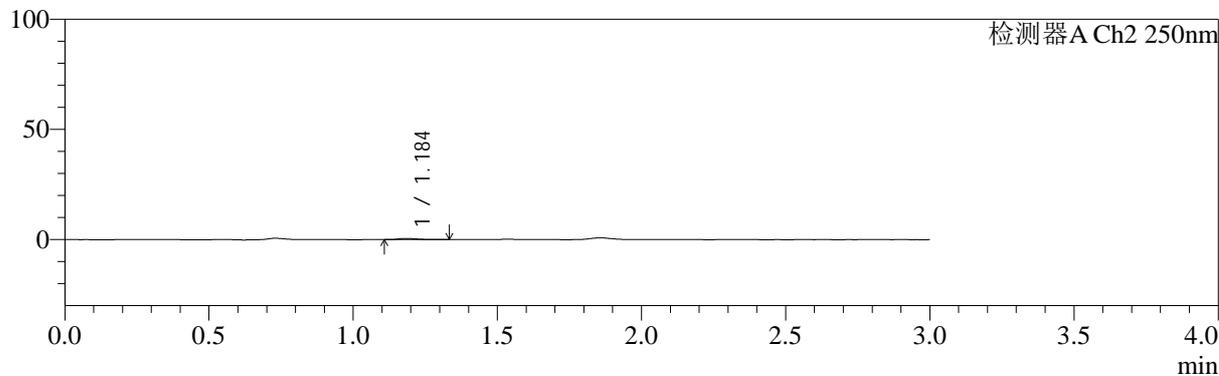
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-237-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



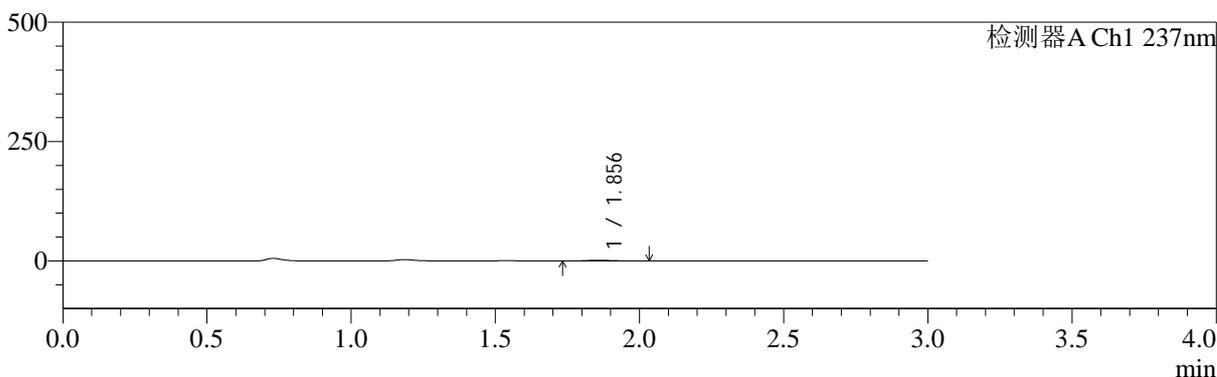
SMF-227

<样品信息>

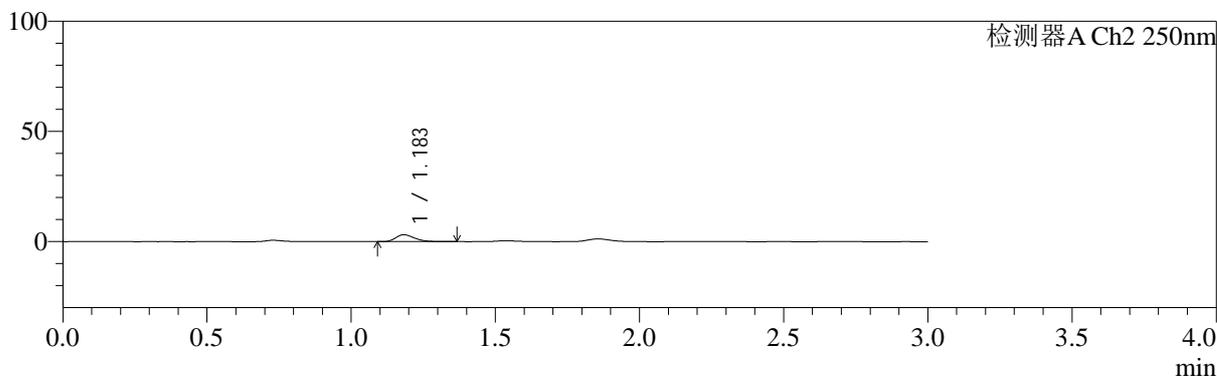
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-238-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



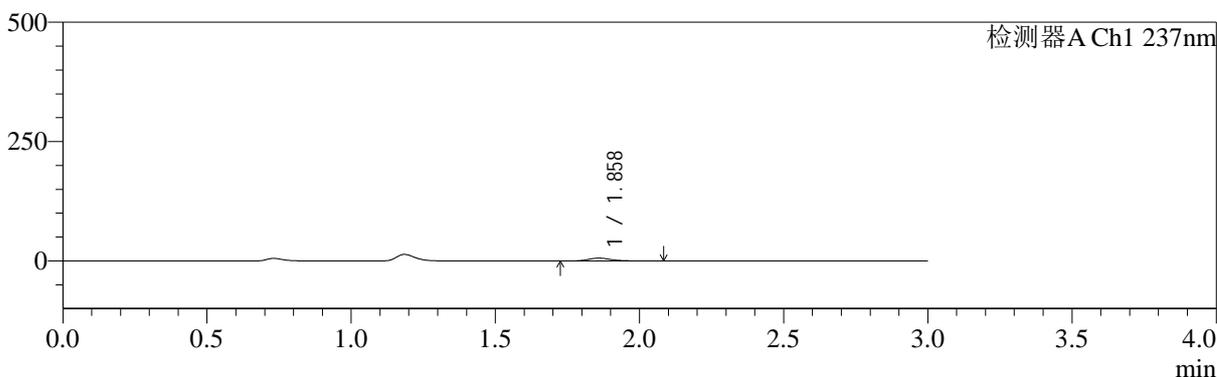
SMF-227

<样品信息>

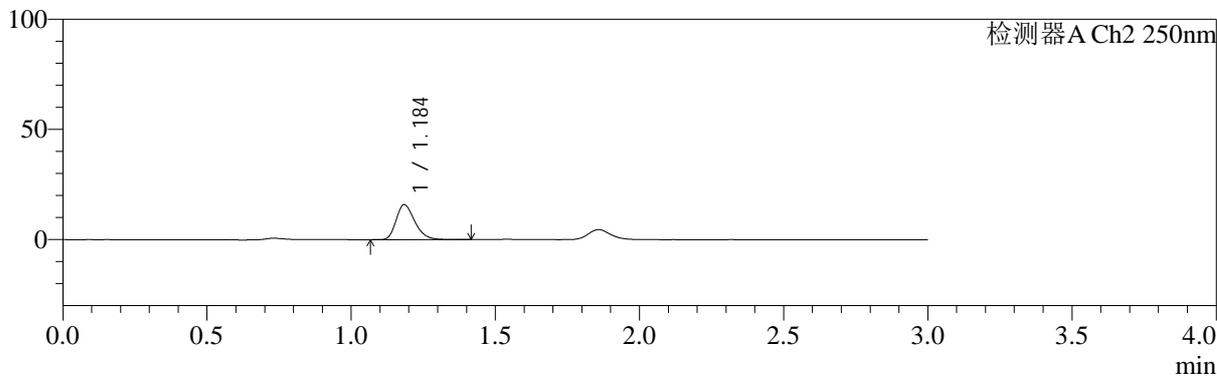
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-239-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 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



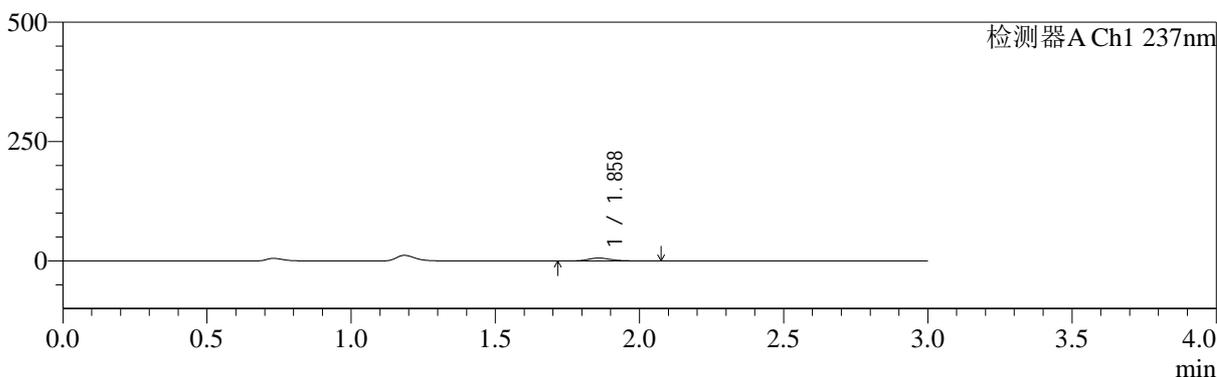
SMF-227

<样品信息>

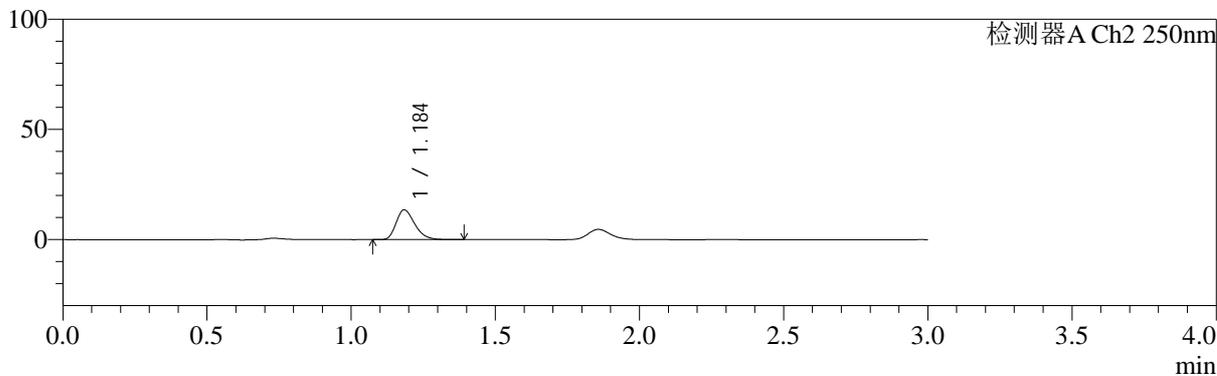
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-240-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



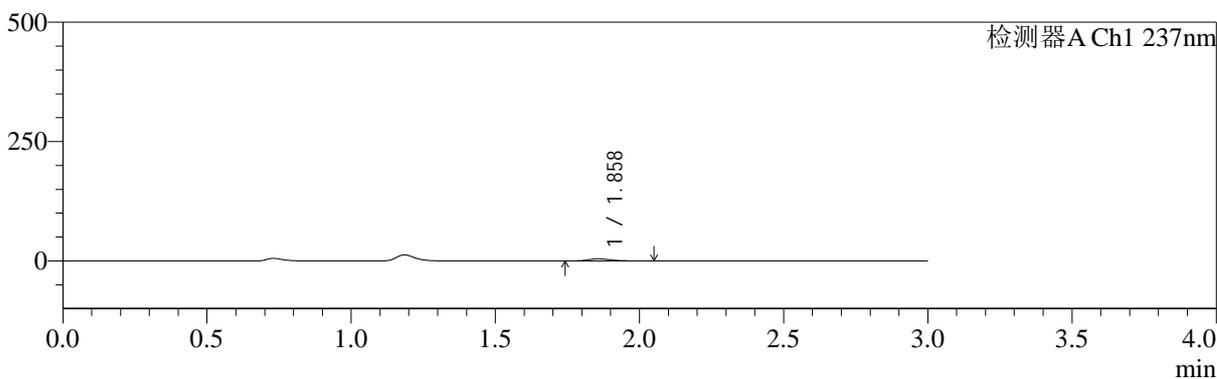
SMF-227

<样品信息>

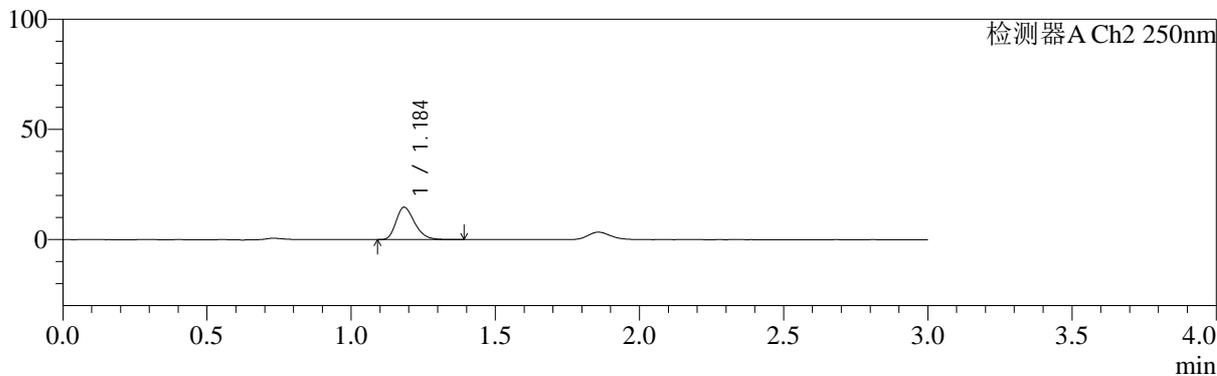
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-241-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



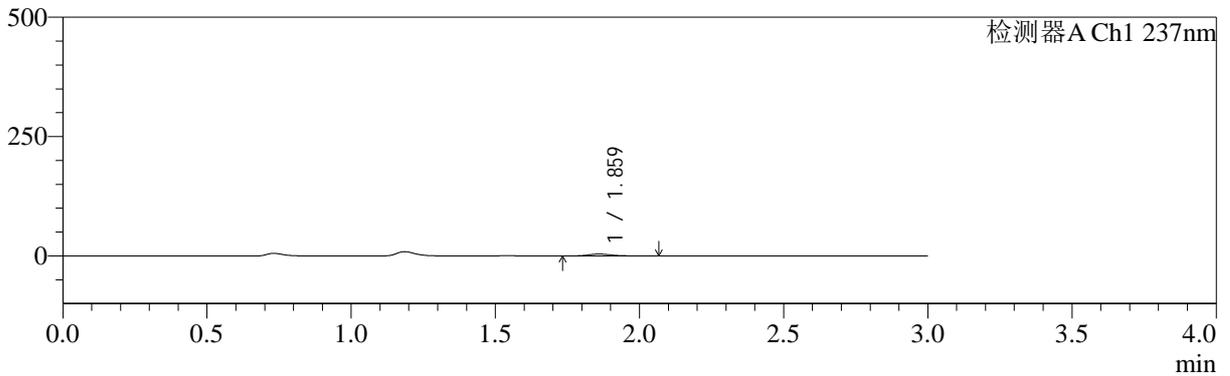
SMF-227

<样品信息>

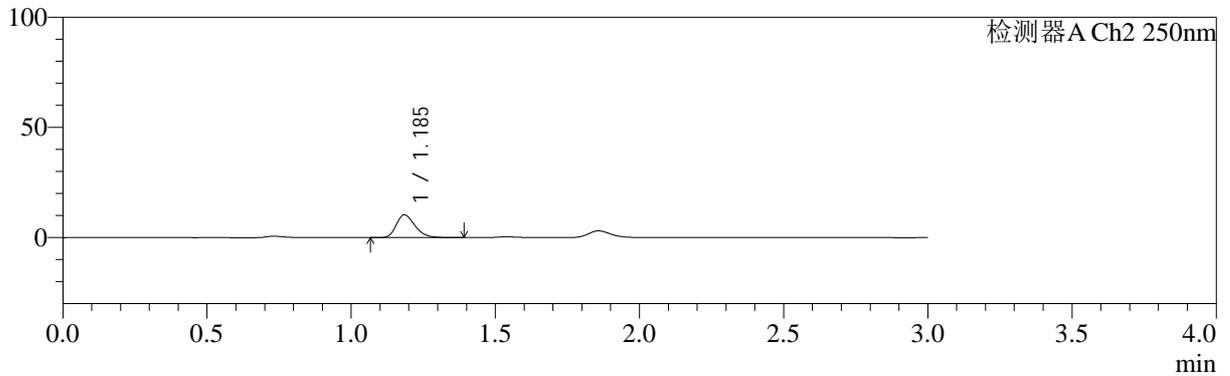
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-242-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



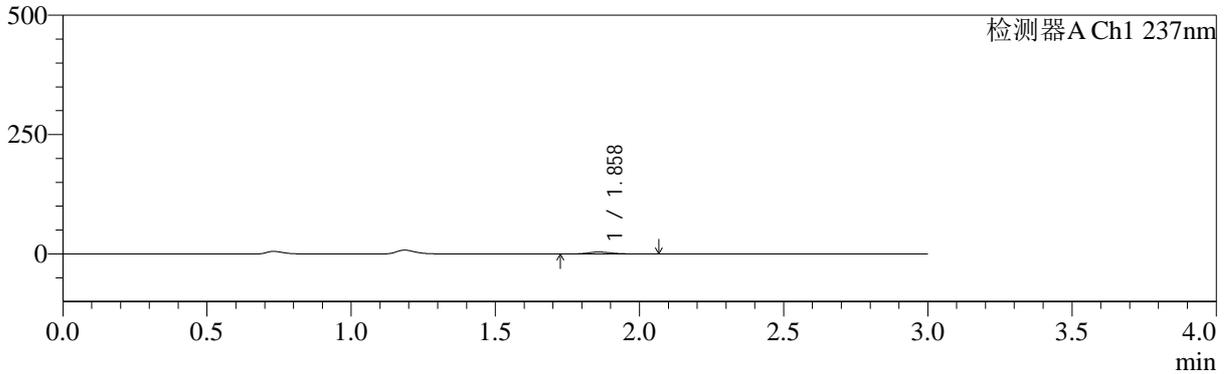
SMF-227

<样品信息>

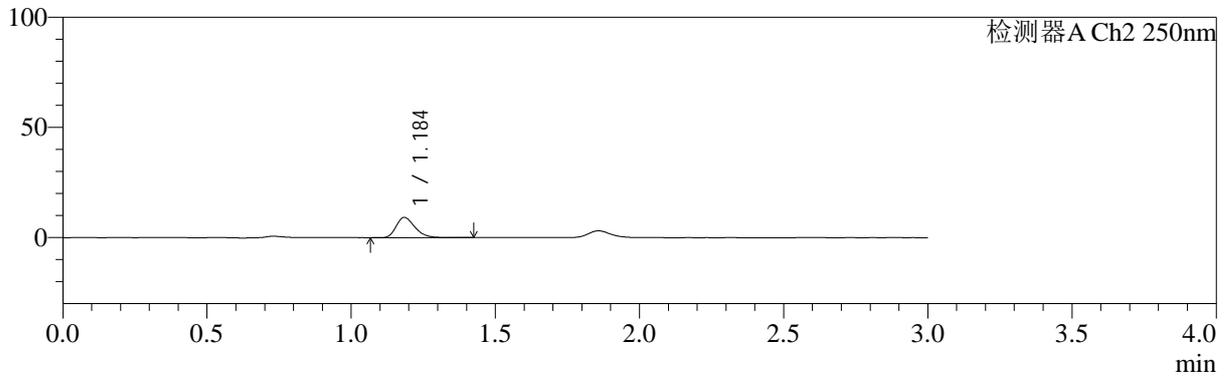
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-243-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei
 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



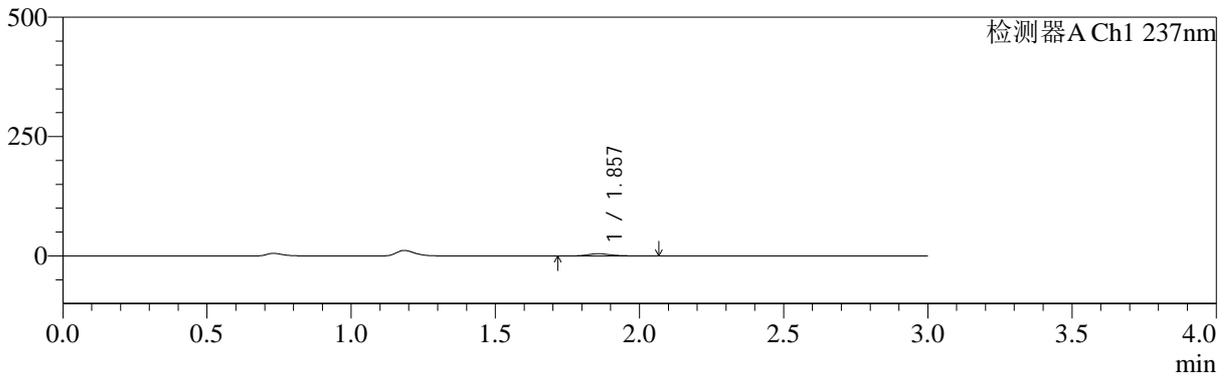
SMF-227

<样品信息>

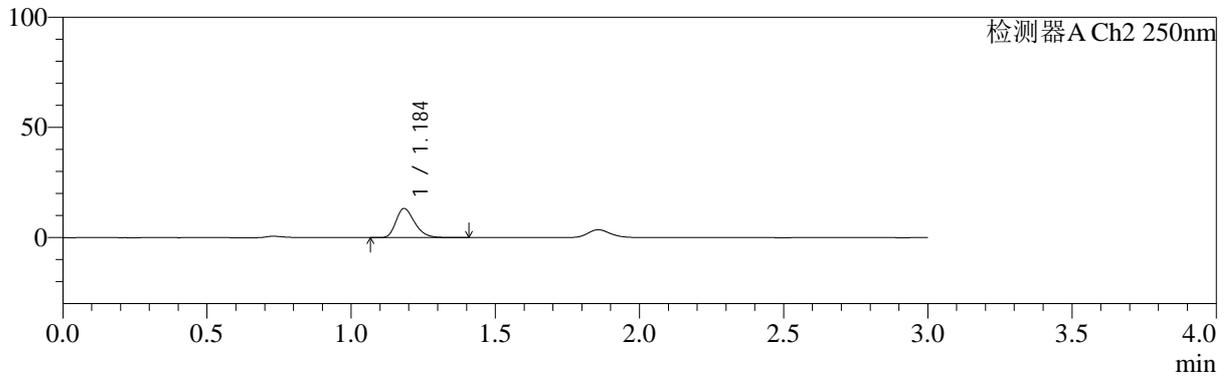
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-244-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



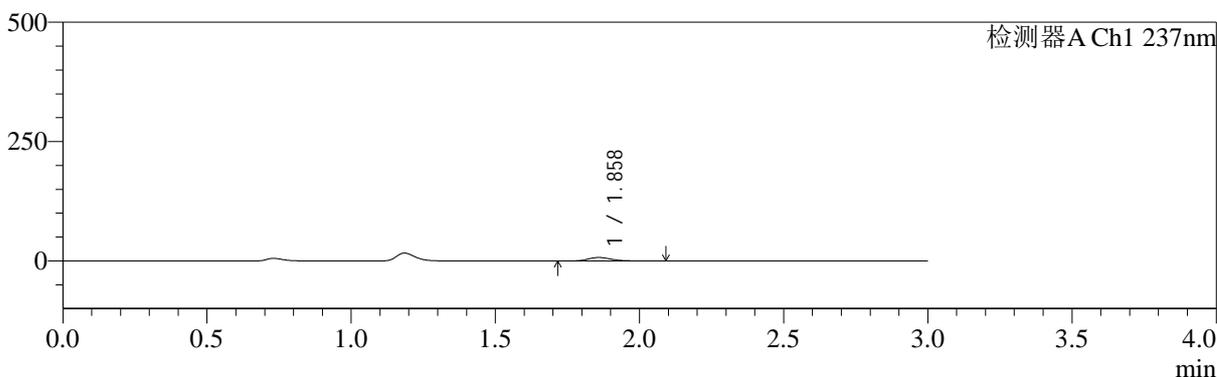
SMF-227

<样品信息>

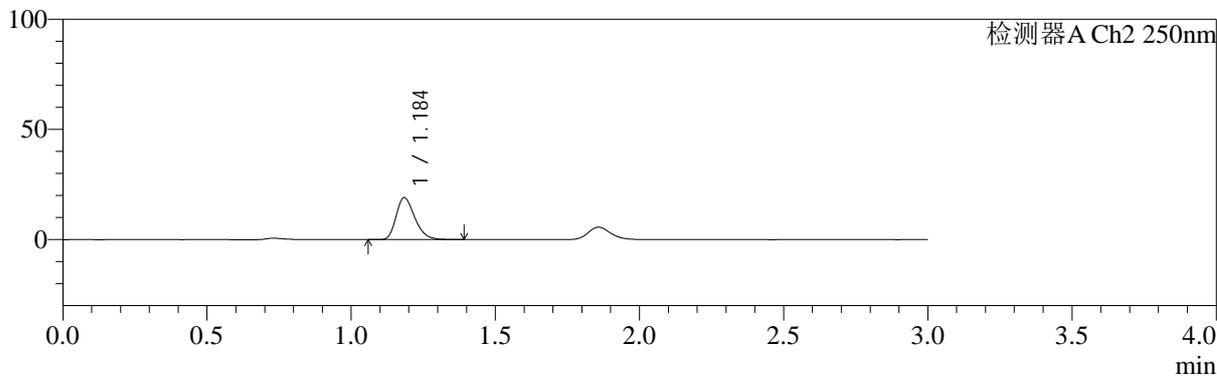
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-245-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



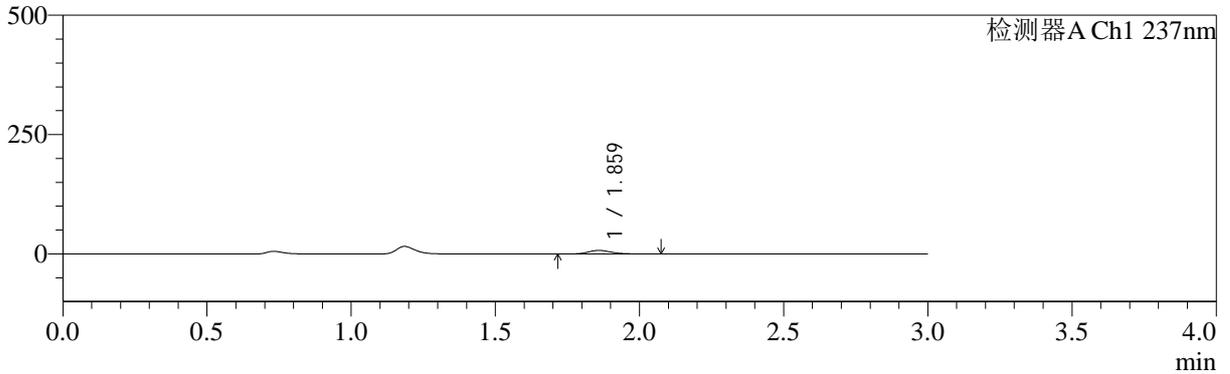
SMF-227

<样品信息>

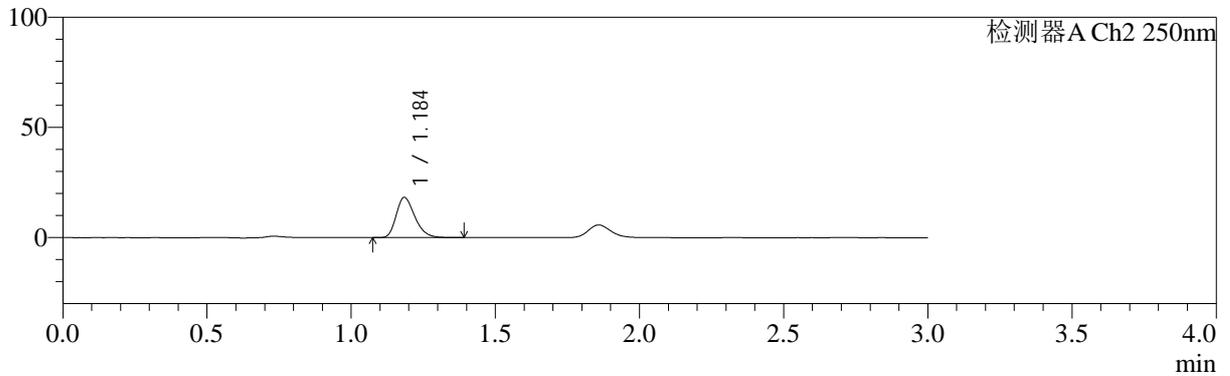
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-246-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



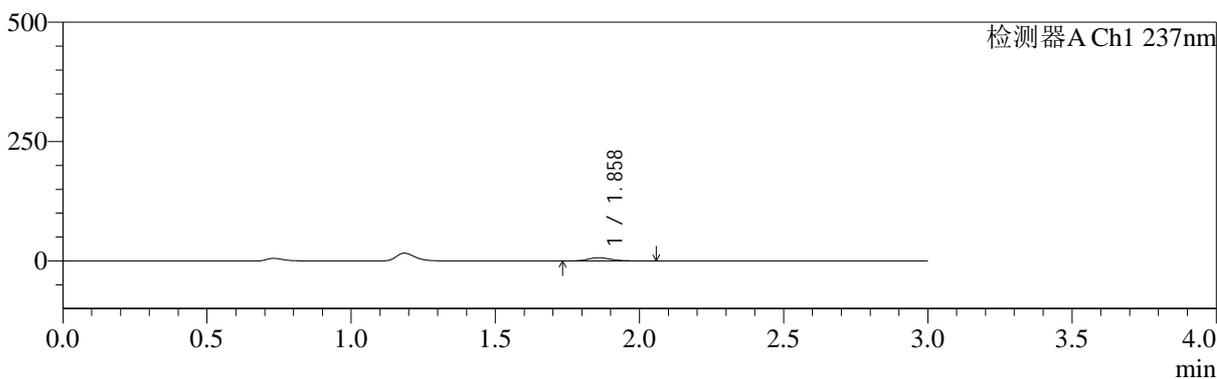
SMF-227

<样品信息>

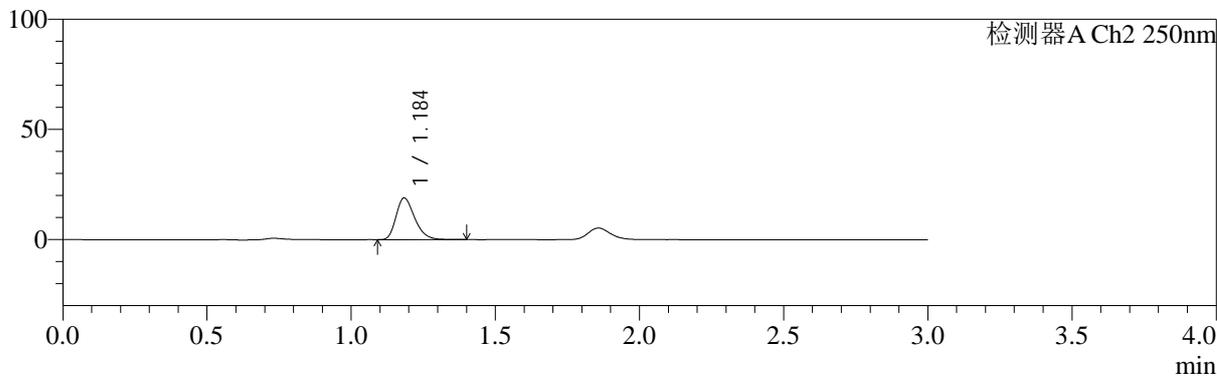
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-247-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



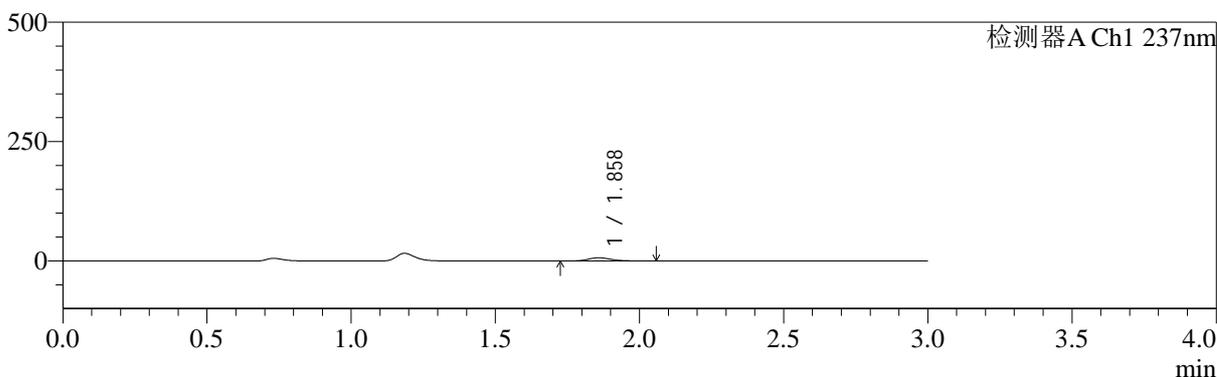
SMF-227

<样品信息>

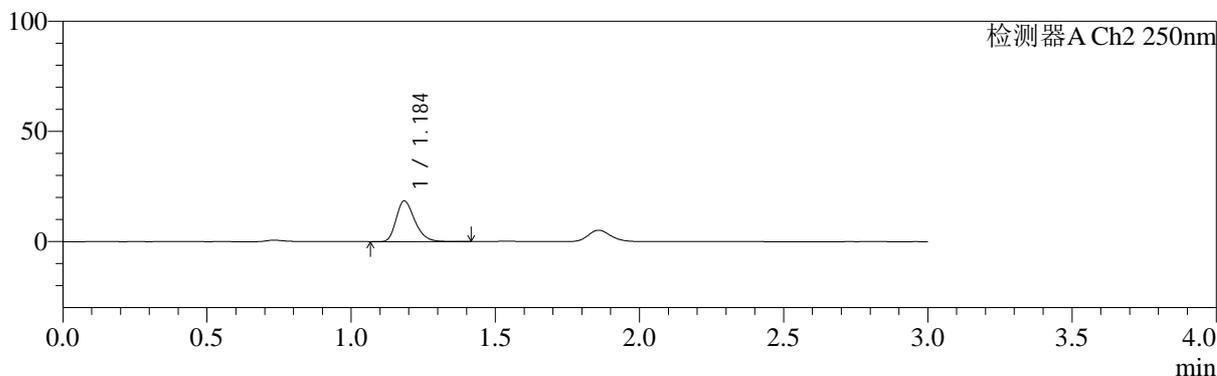
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-248-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



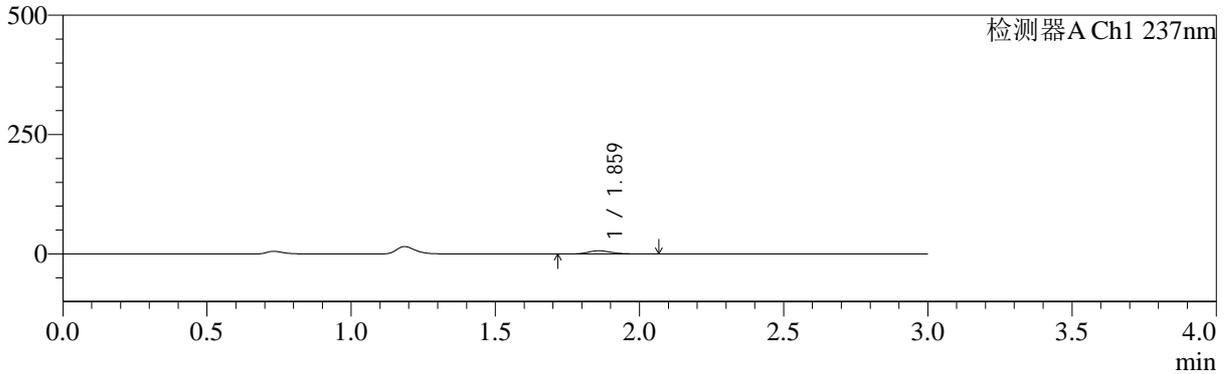
SMF-227

<样品信息>

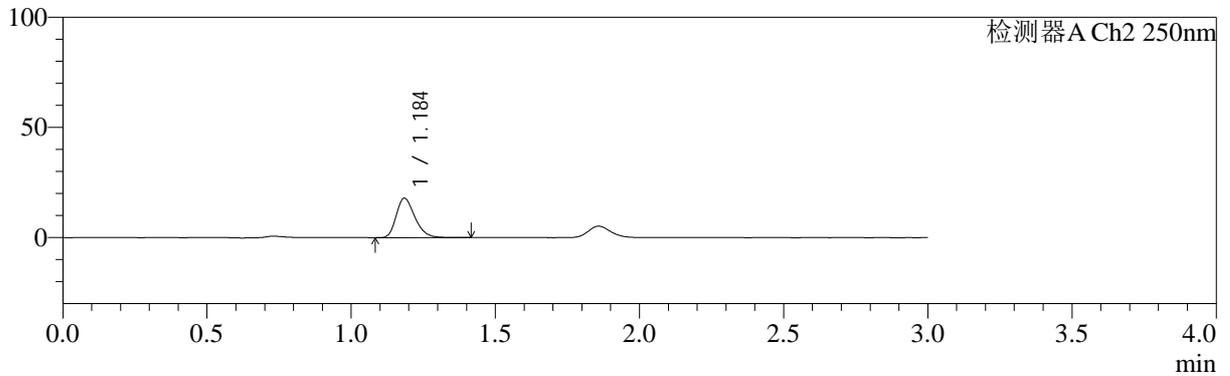
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-249-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



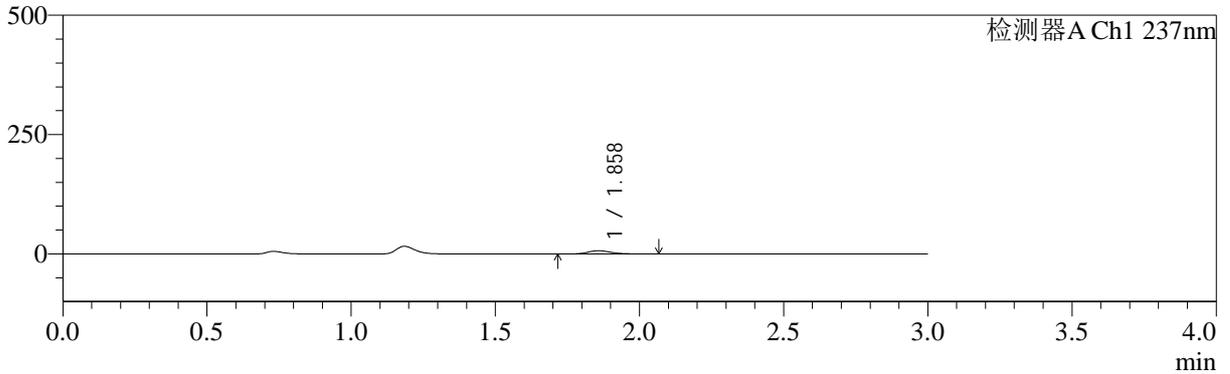
SMF-227

<样品信息>

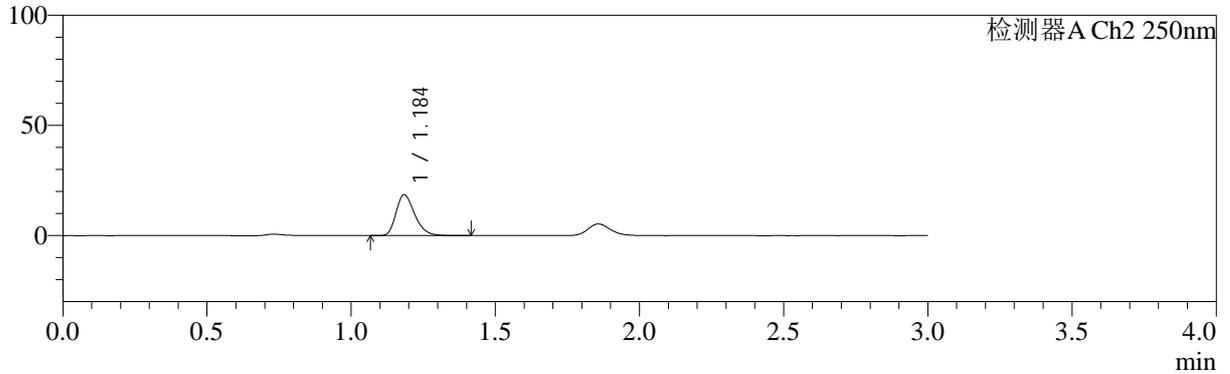
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-250-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/12/02 20:46:11 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:55:51 | |
| 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 | 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



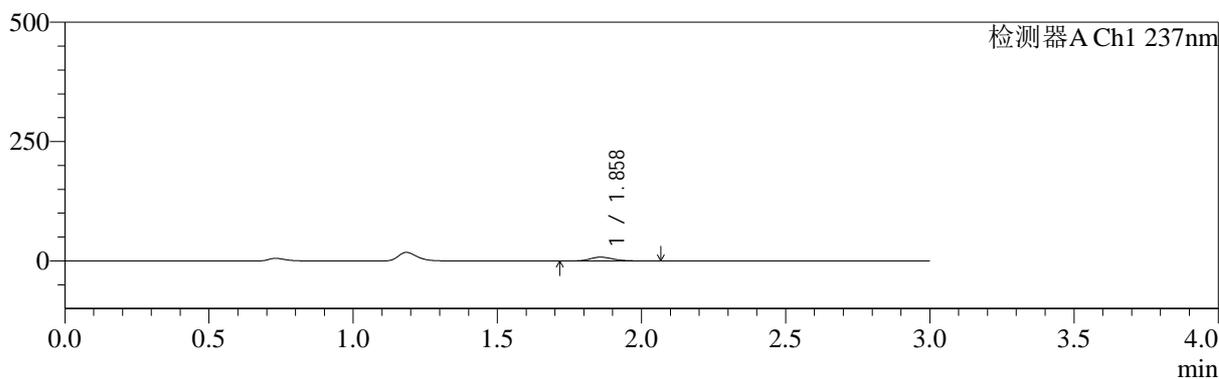
SMF-227

<样品信息>

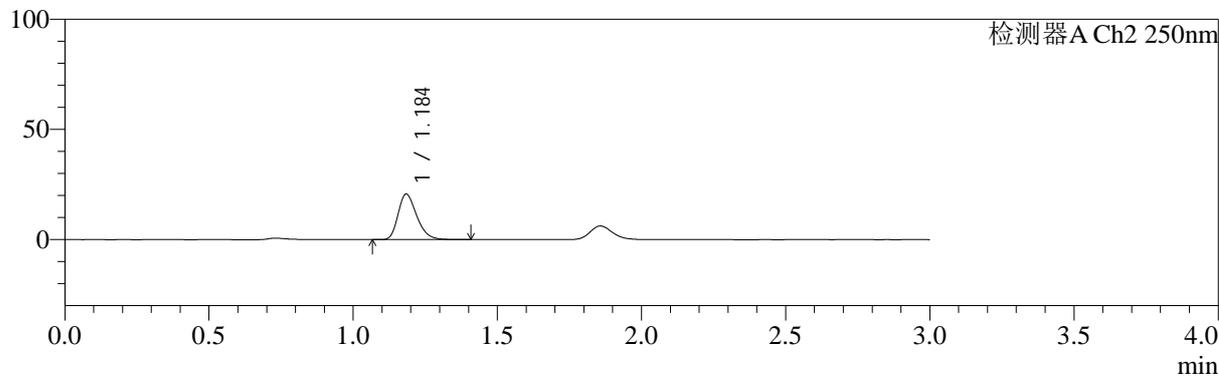
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-251-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



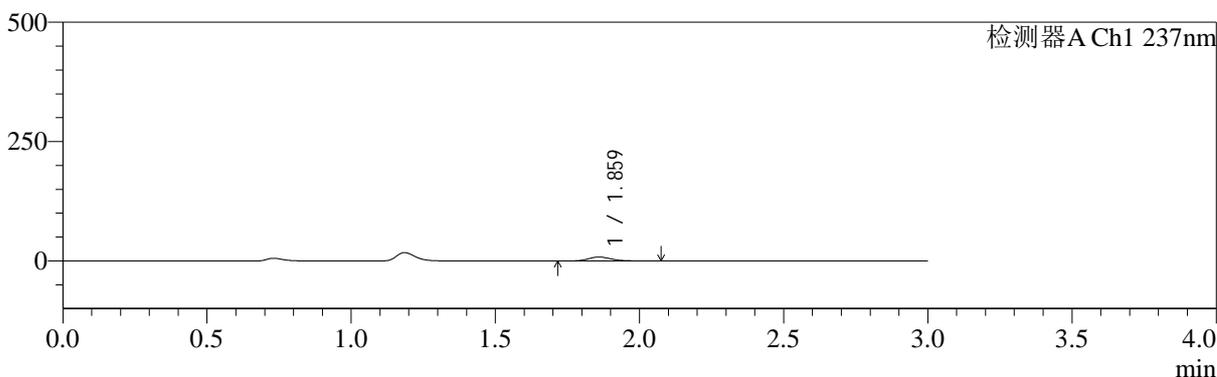
SMF-227

<样品信息>

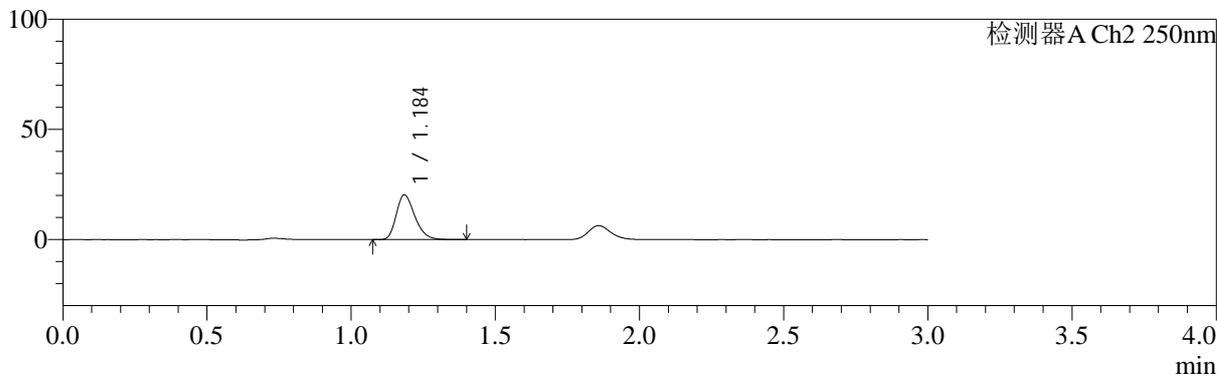
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-252-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



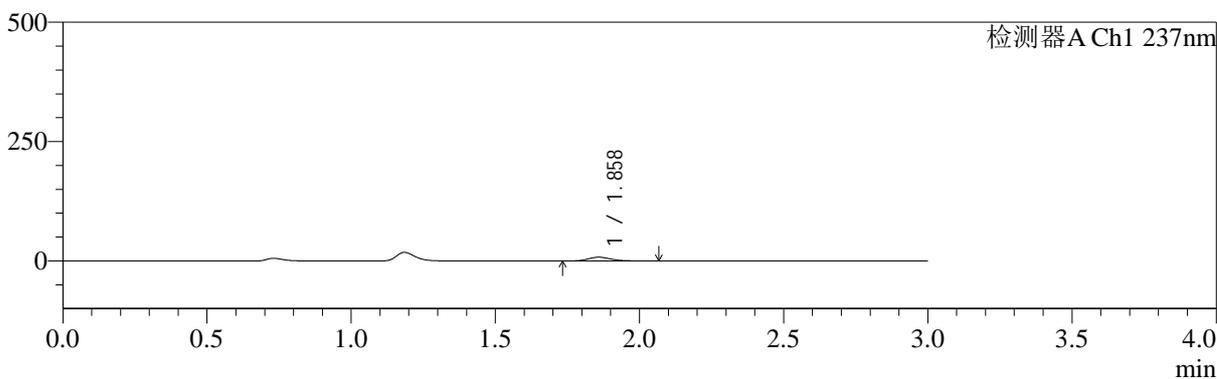
SMF-227

<样品信息>

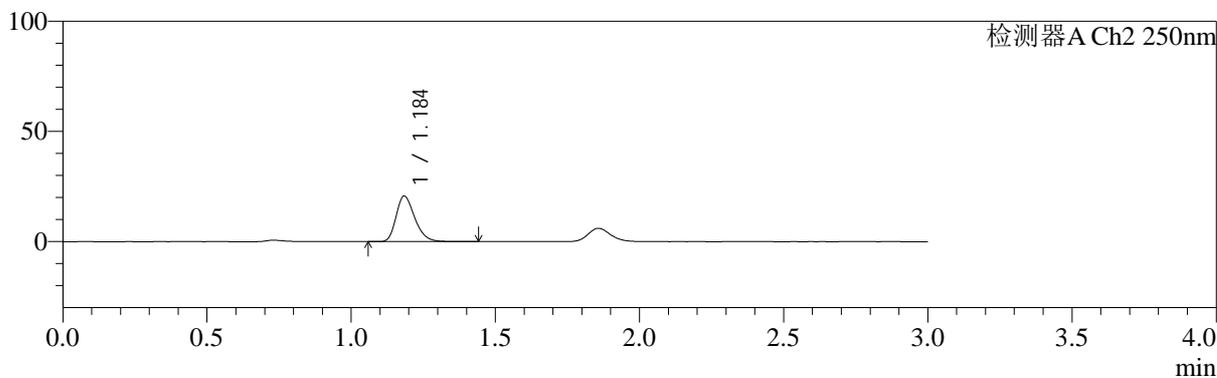
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-253-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



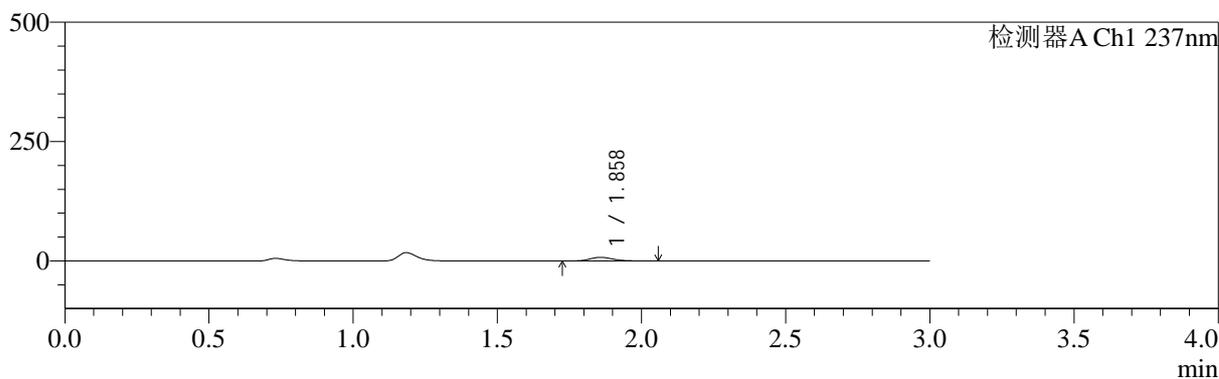
SMF-227

<样品信息>

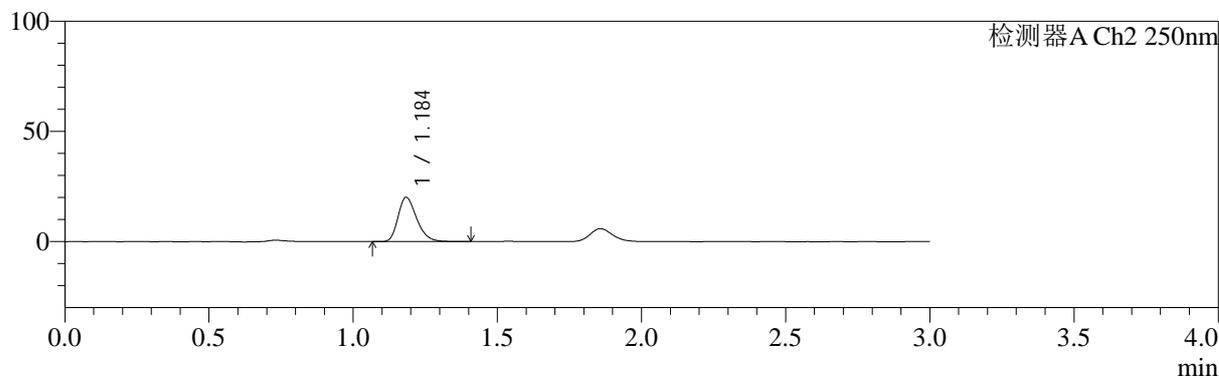
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-254-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



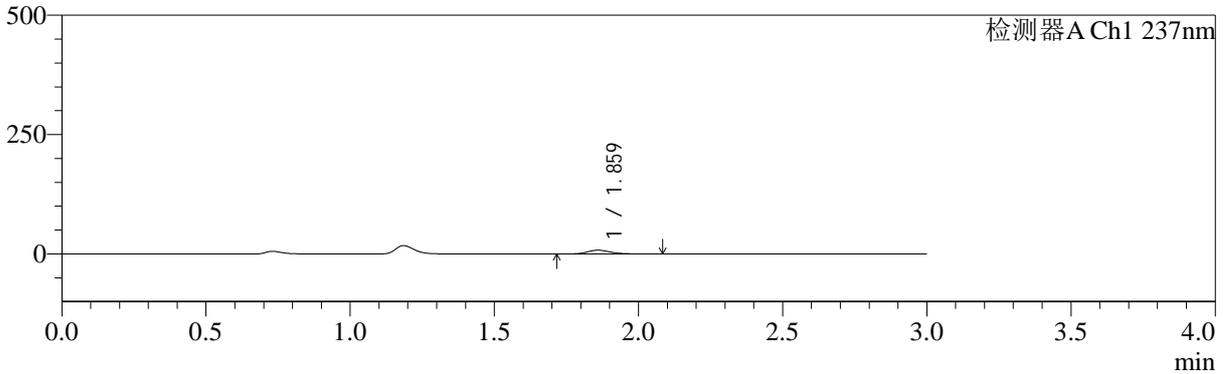
SMF-227

<样品信息>

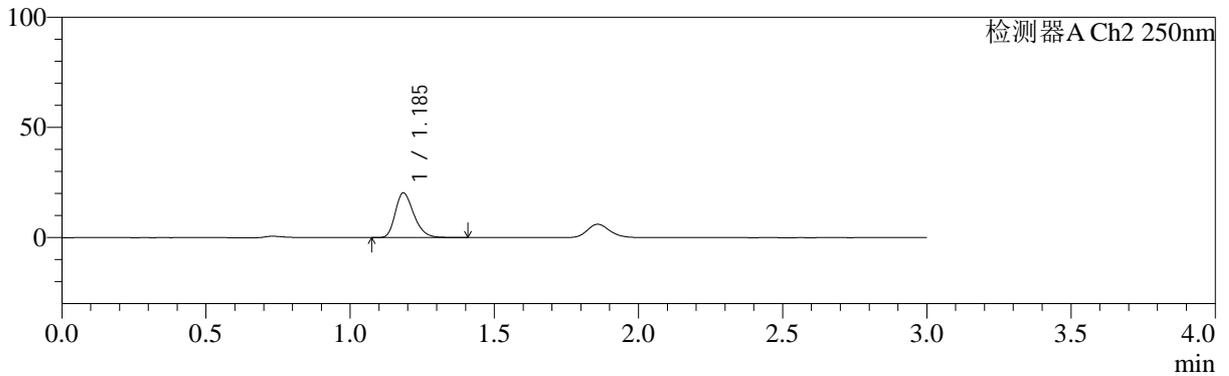
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-255-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



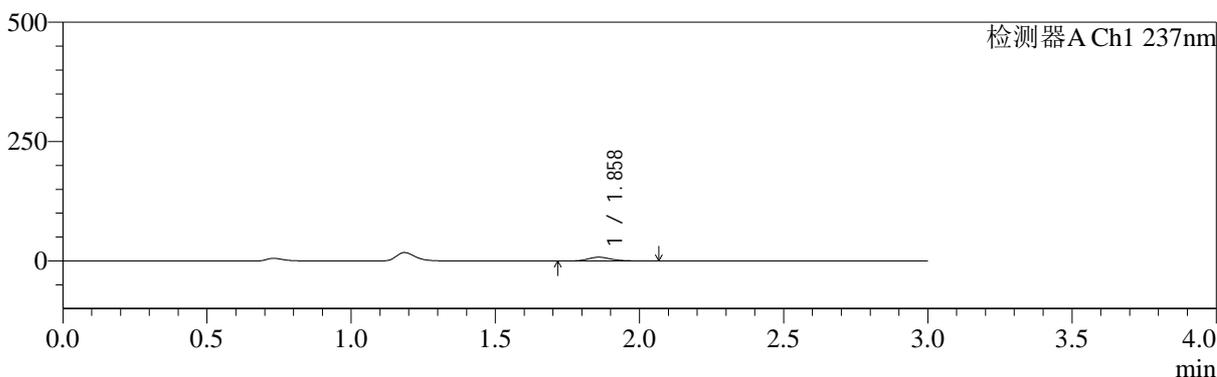
SMF-227

<样品信息>

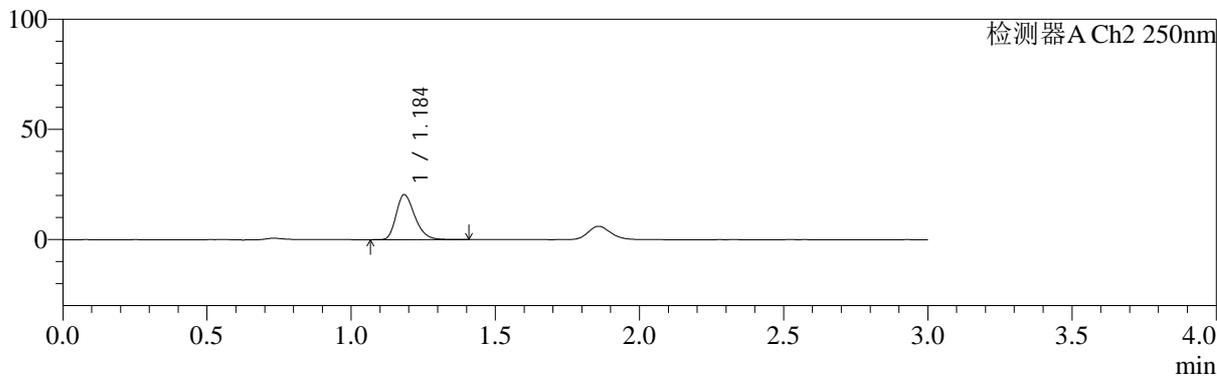
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-256-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



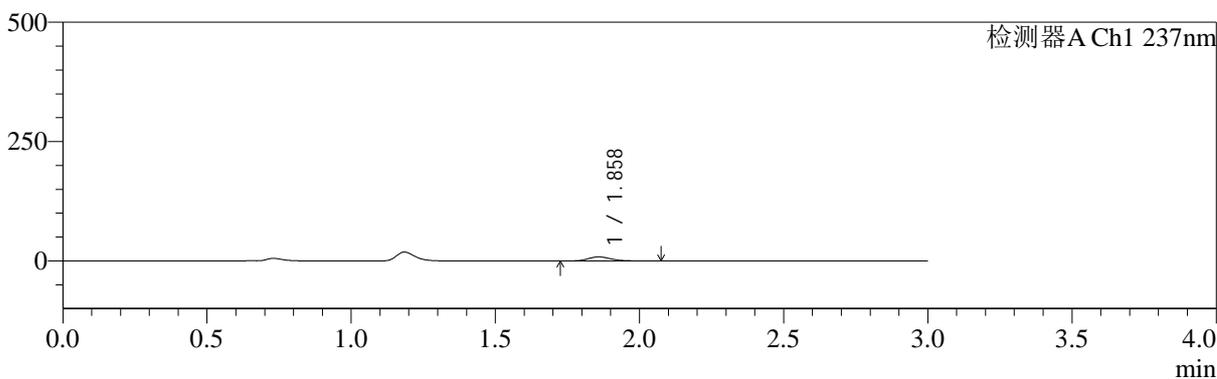
SMF-227

<样品信息>

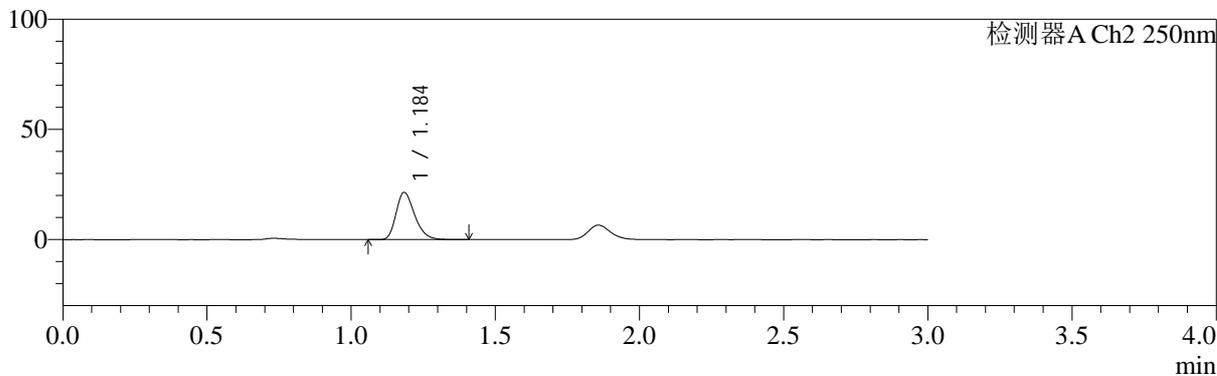
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-257-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



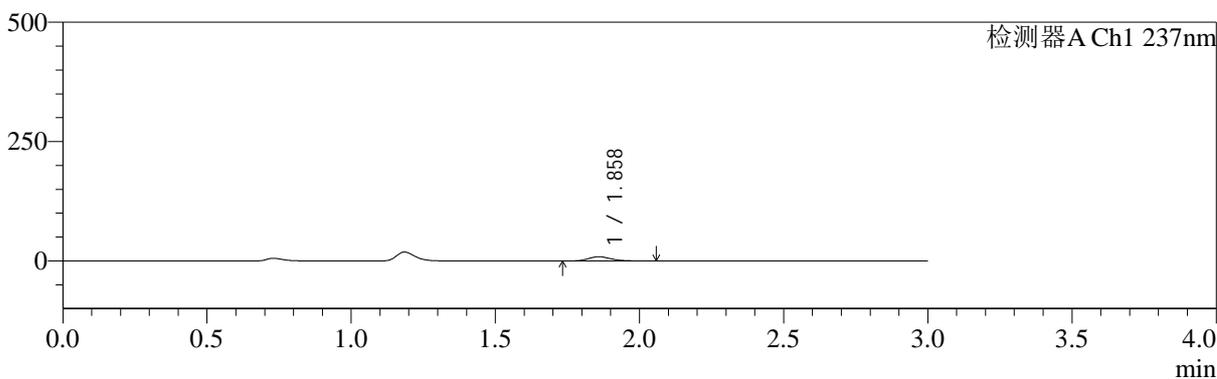
SMF-227

<样品信息>

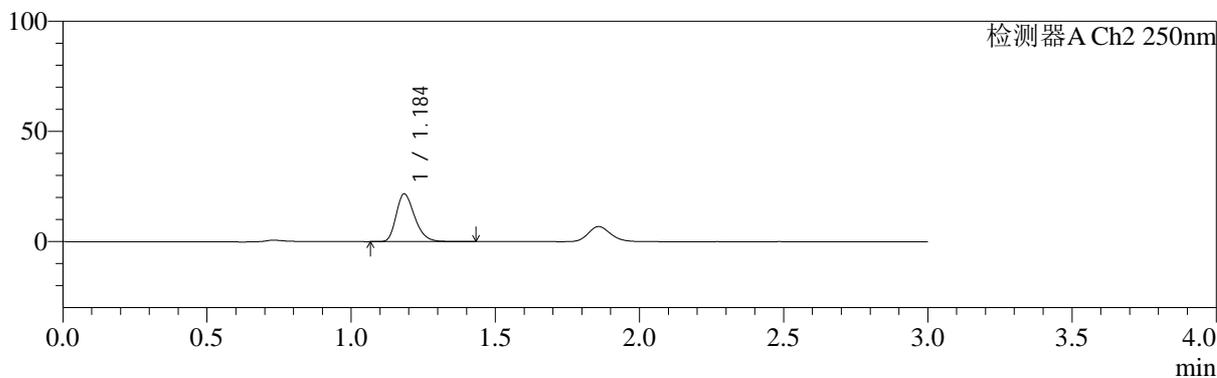
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-258-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



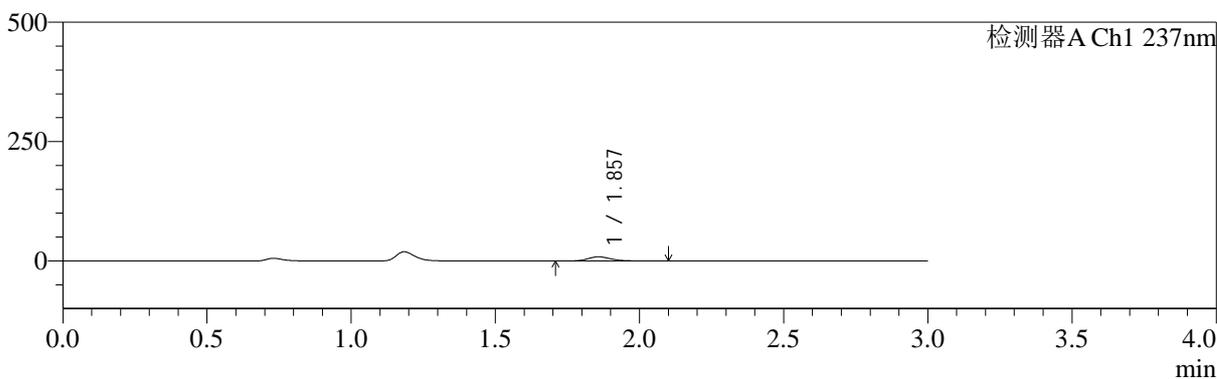
SMF-227

<样品信息>

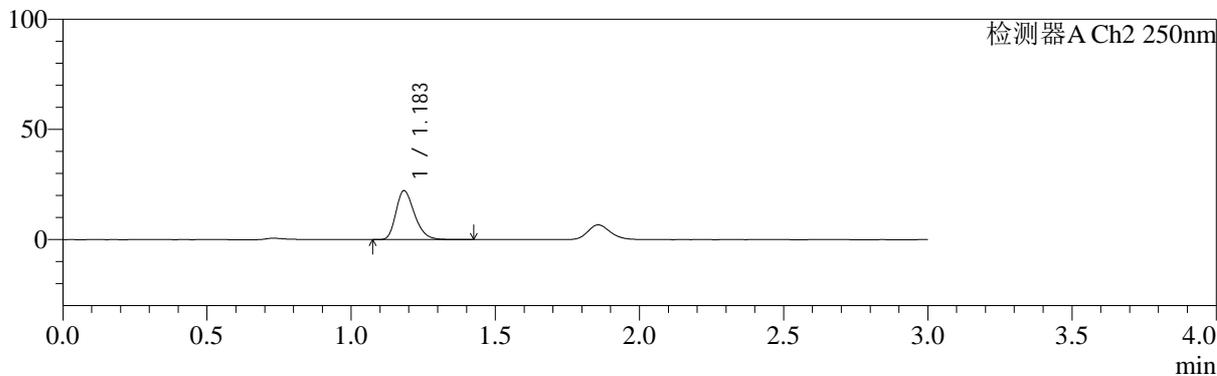
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-259-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 进样时间 : 2025/12/02 21:16:44 处理者:jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:17
 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 | 1.857 | 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



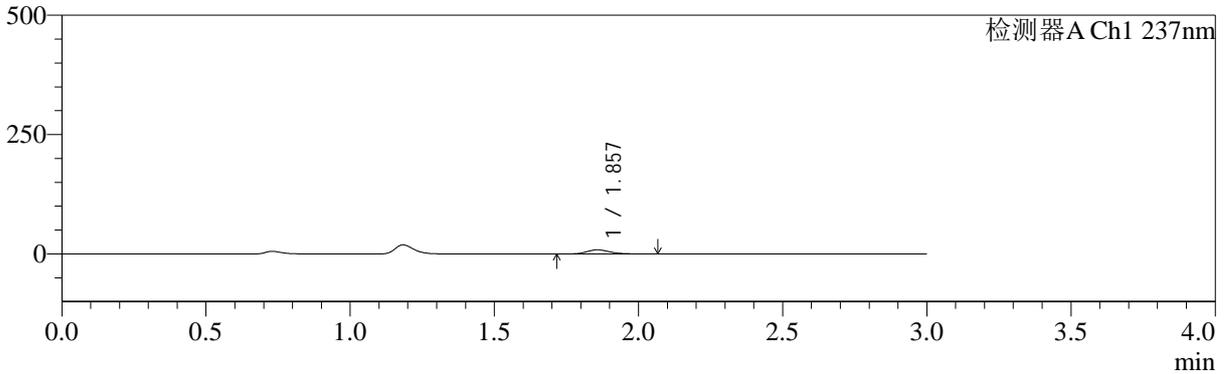
SMF-227

<样品信息>

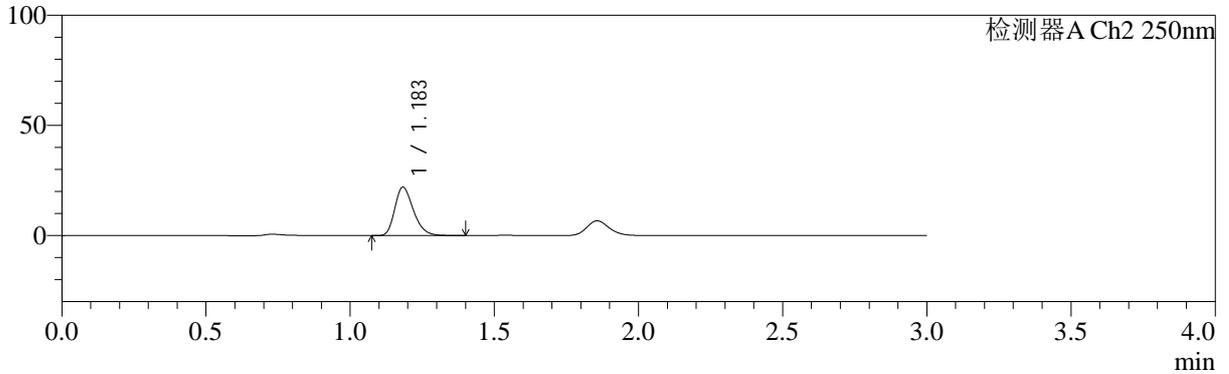
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-260-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



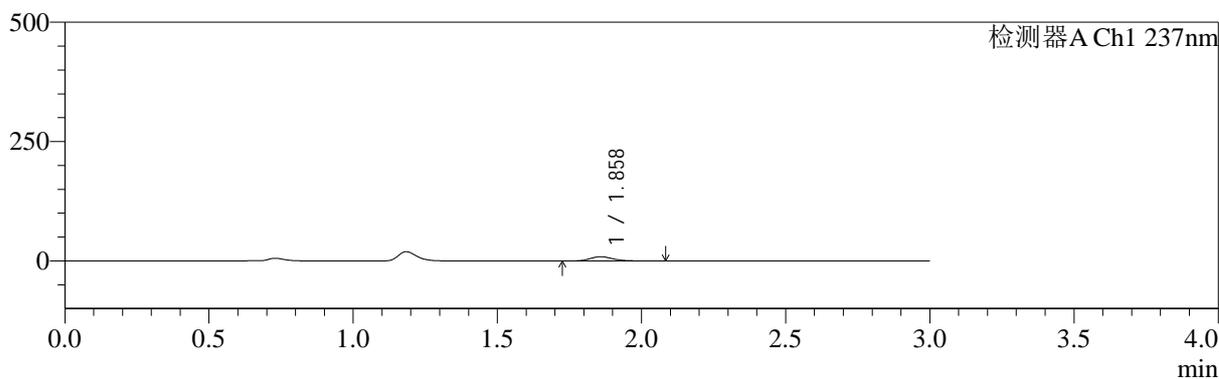
SMF-227

<样品信息>

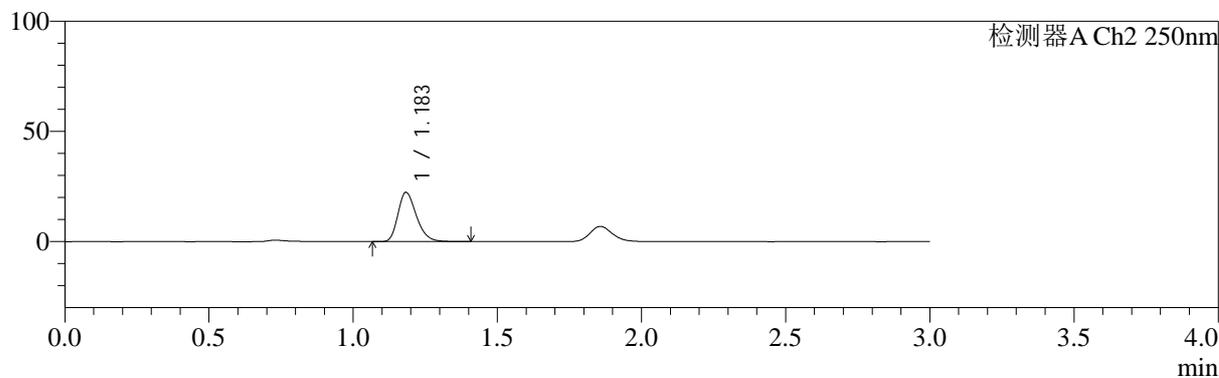
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-261-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/12/02 21:23:32 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:56:23 | |
| 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 | 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



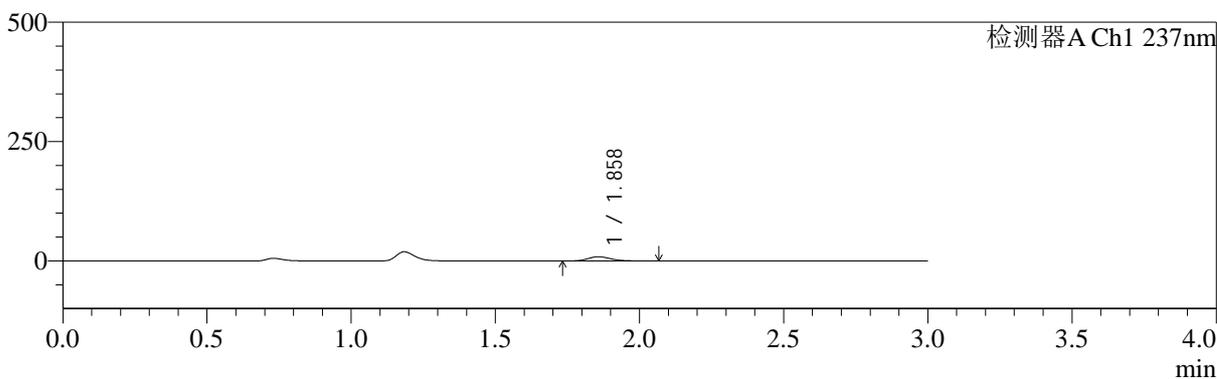
SMF-227

<样品信息>

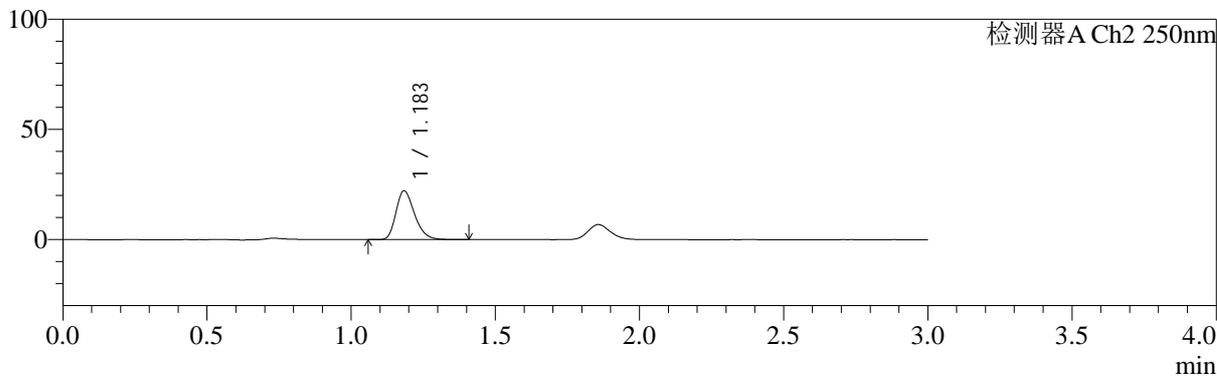
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-262-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



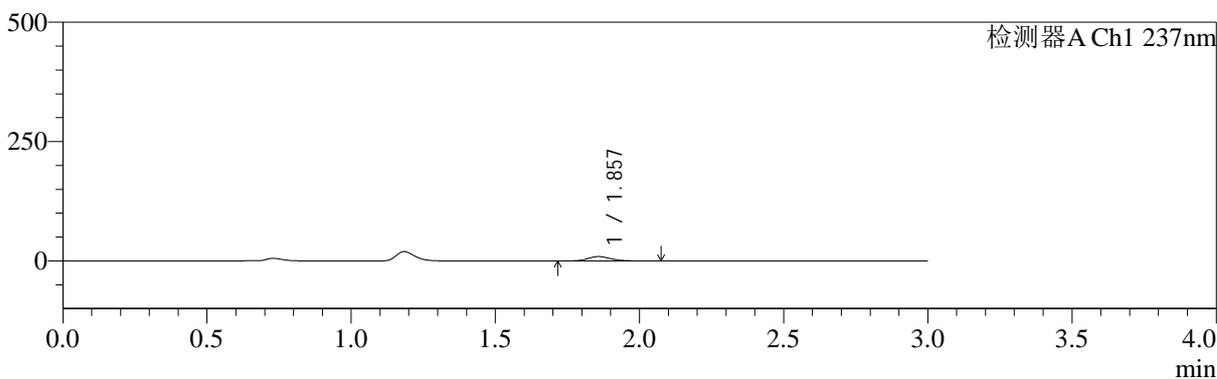
SMF-227

<样品信息>

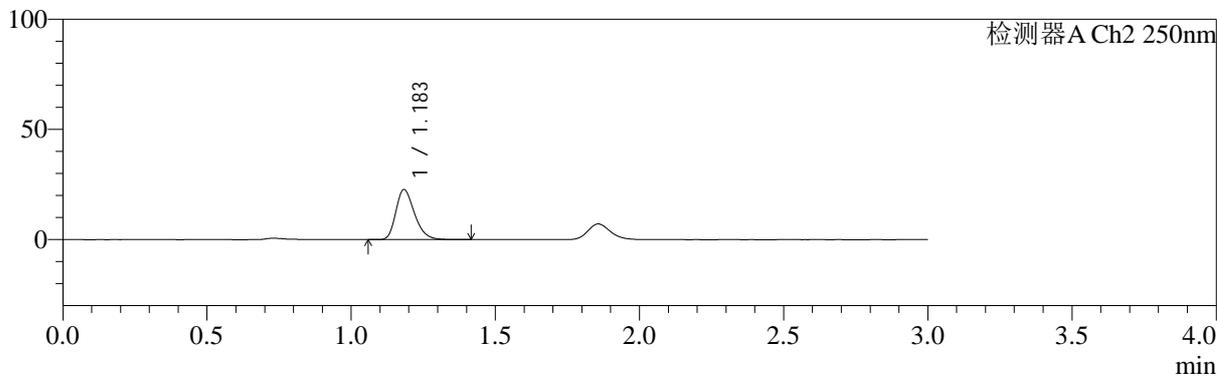
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-263-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



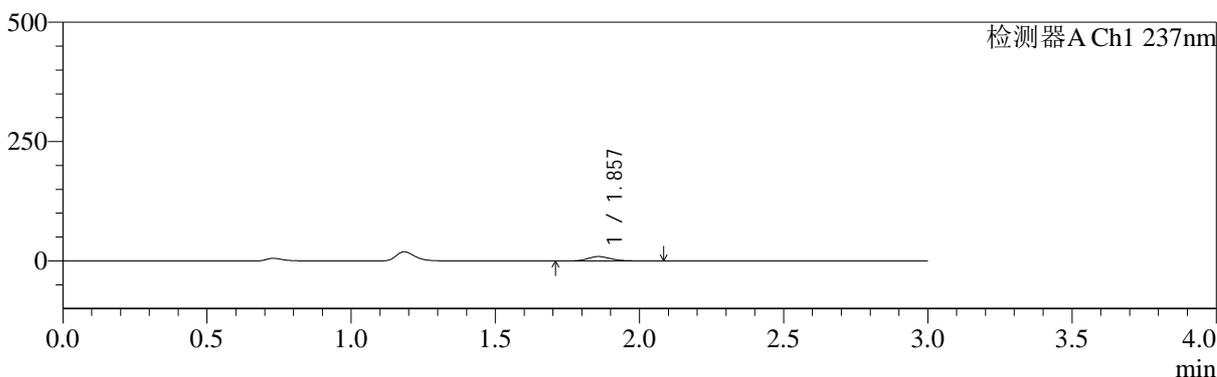
SMF-227

<样品信息>

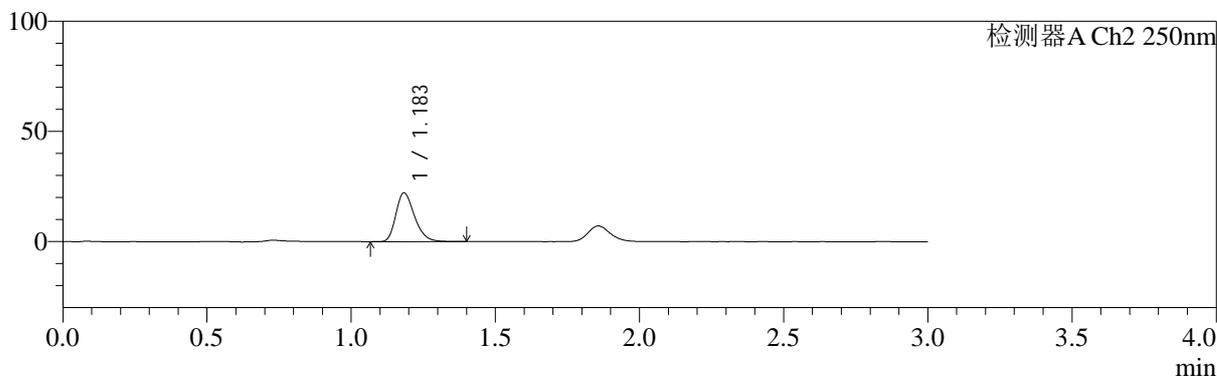
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-264-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



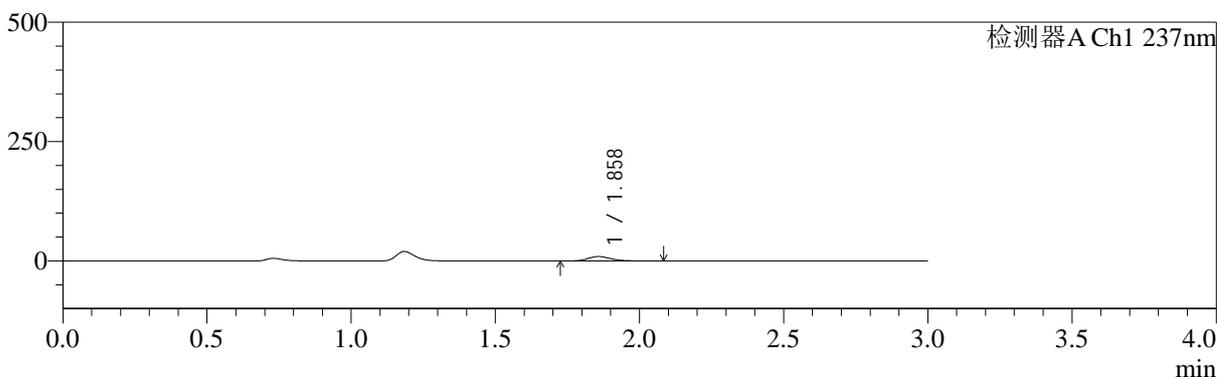
SMF-227

<样品信息>

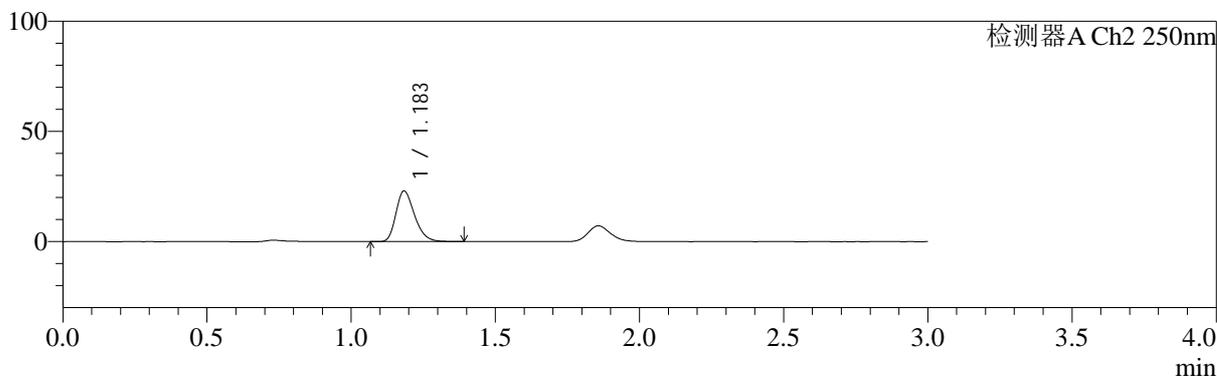
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-265-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



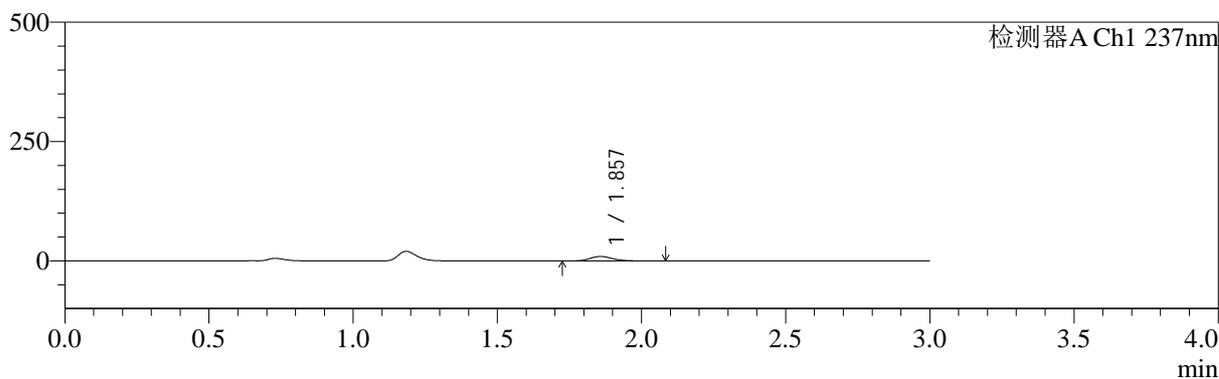
SMF-227

<样品信息>

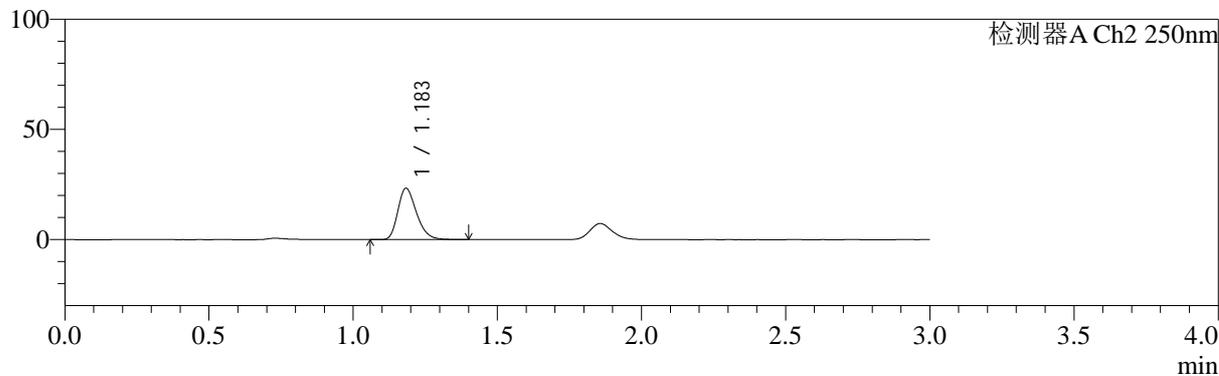
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-266-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



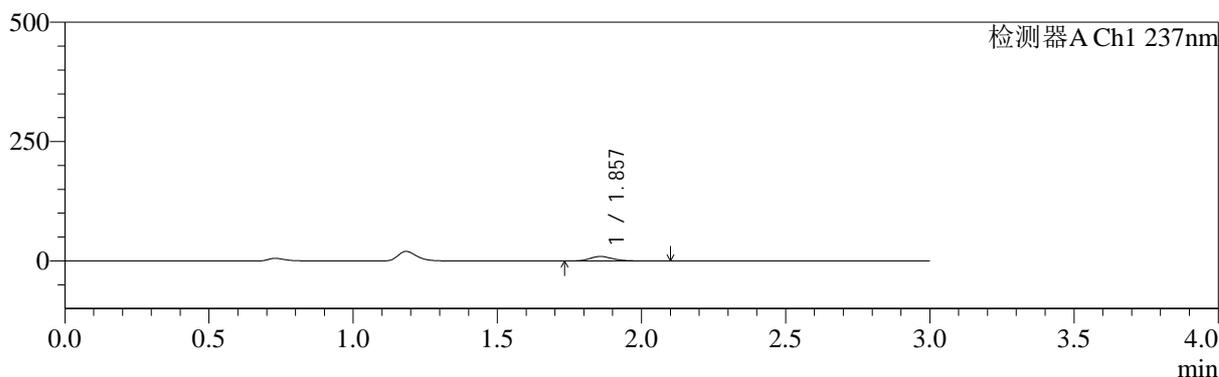
SMF-227

<样品信息>

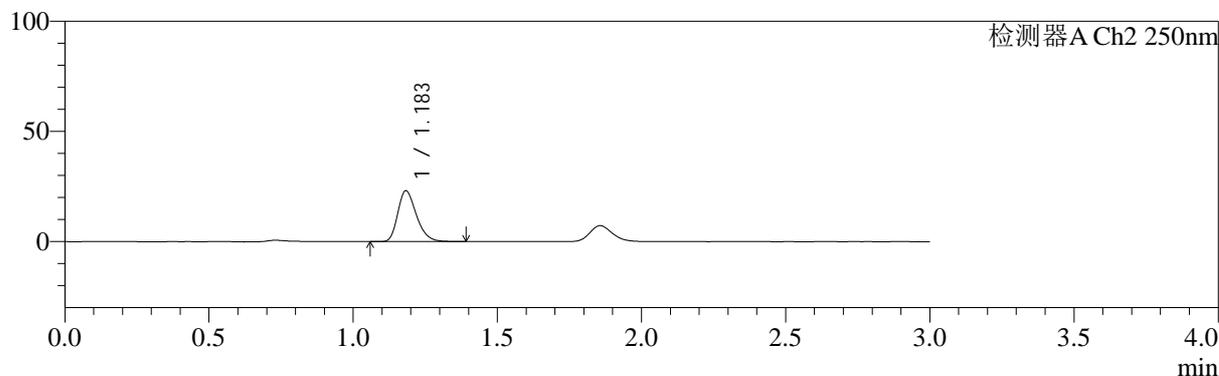
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-267-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



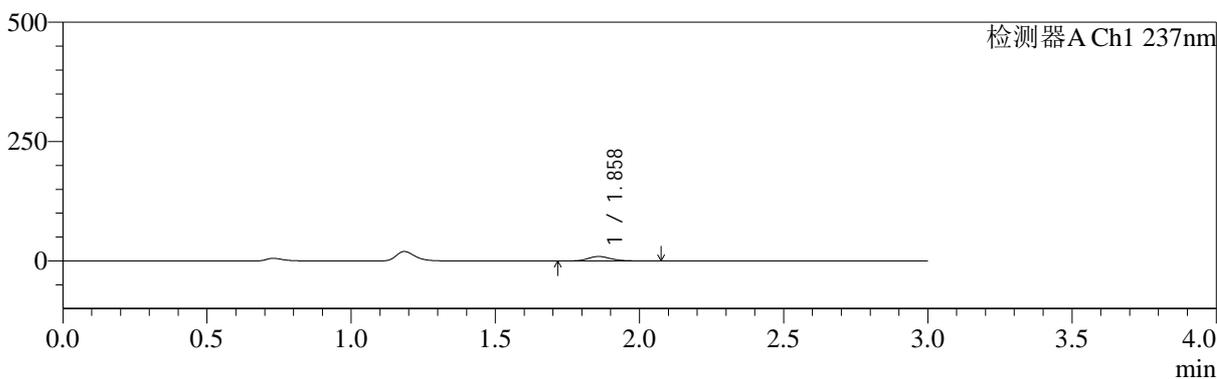
SMF-227

<样品信息>

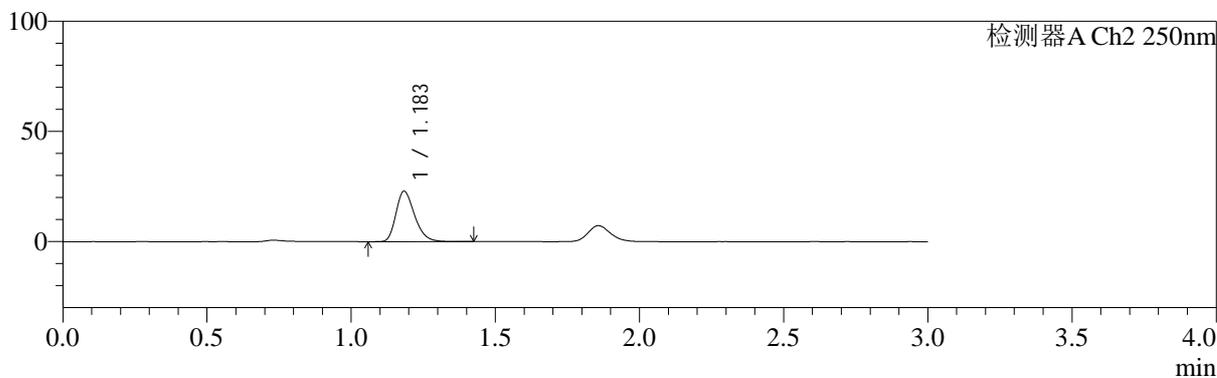
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-268-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



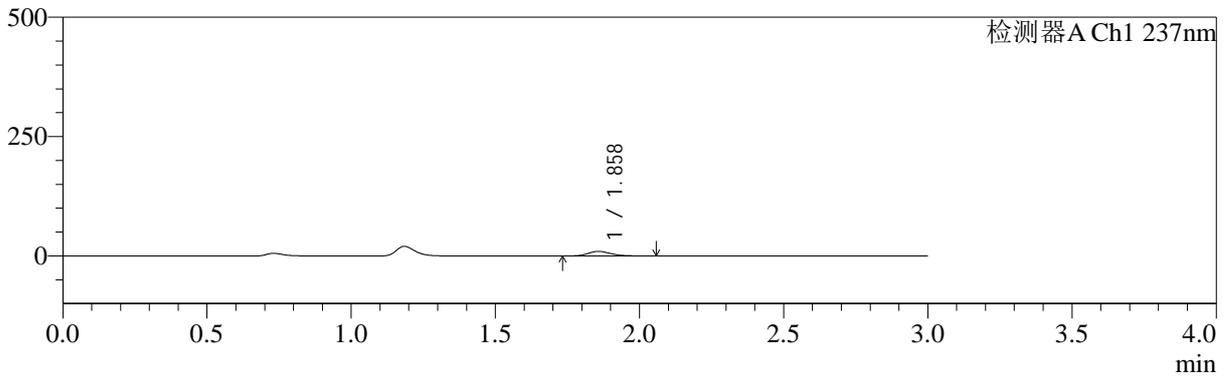
SMF-227

<样品信息>

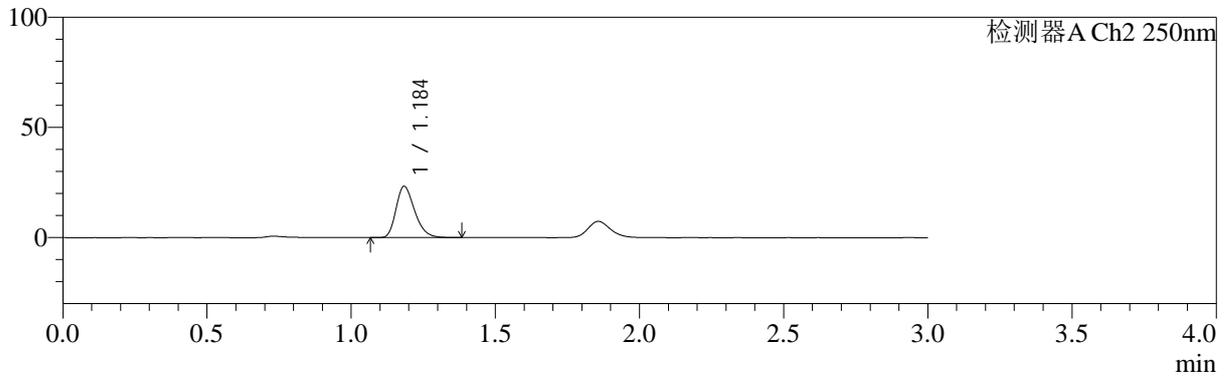
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-269-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



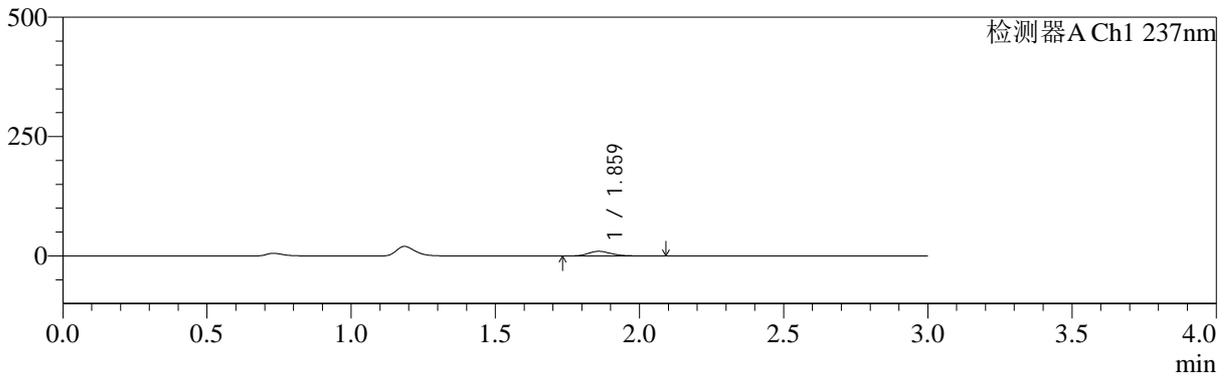
SMF-227

<样品信息>

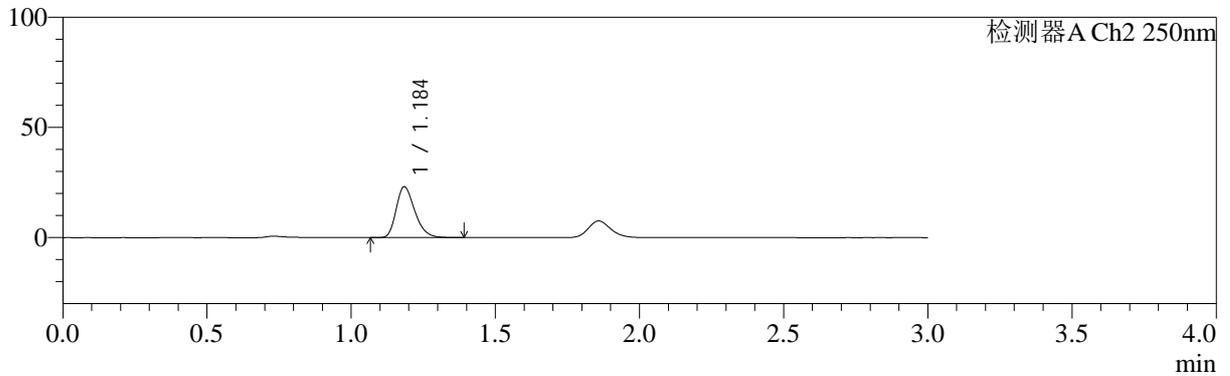
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-270-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



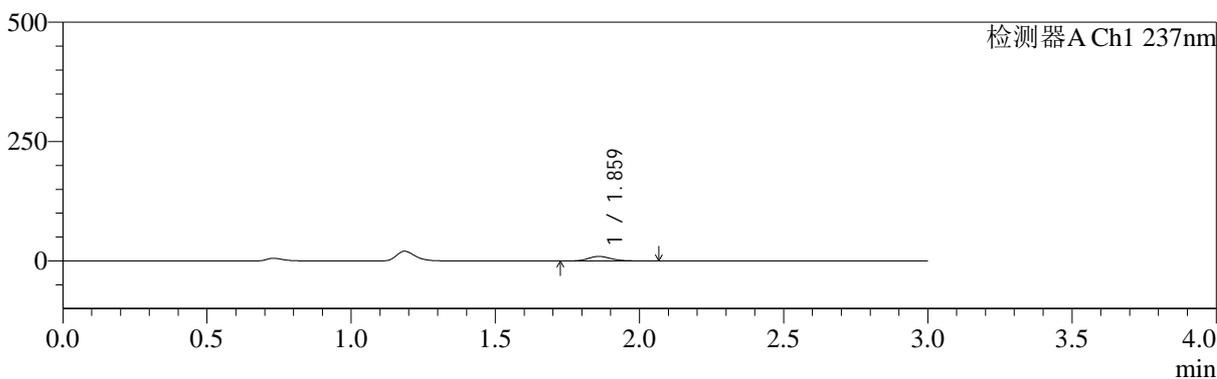
SMF-227

<样品信息>

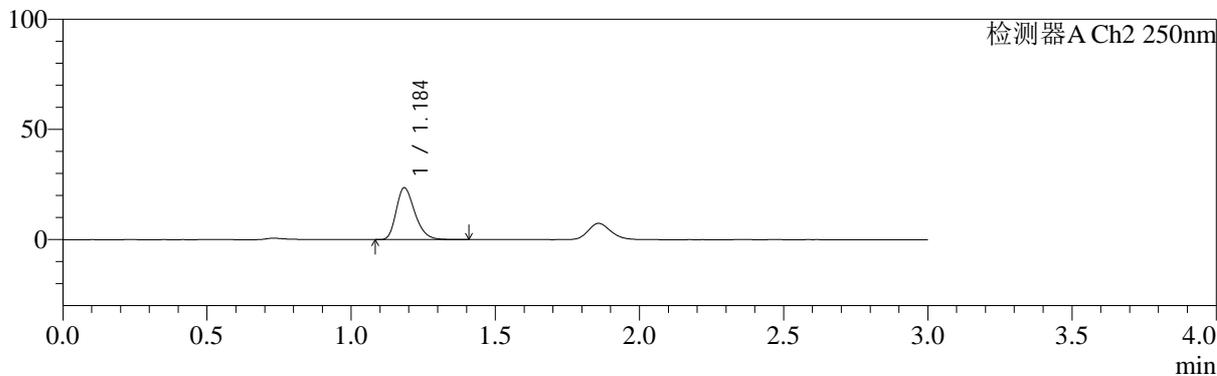
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-271-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



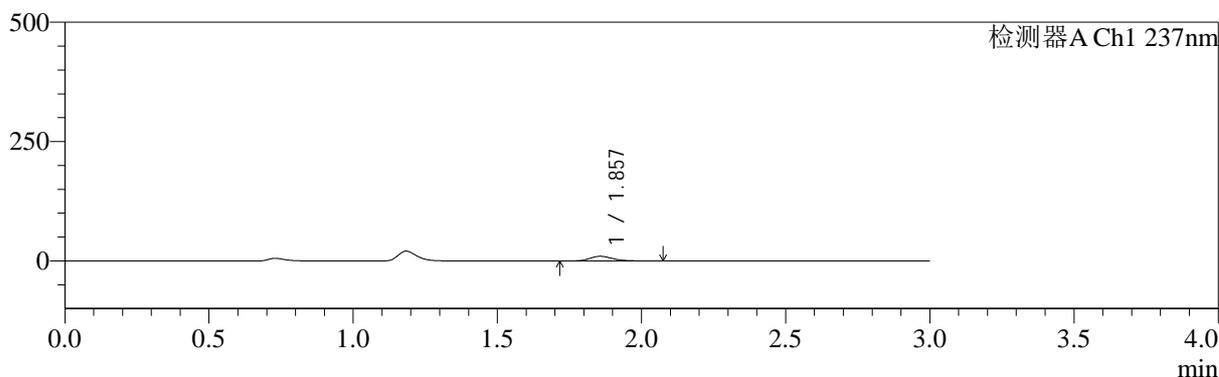
SMF-227

<样品信息>

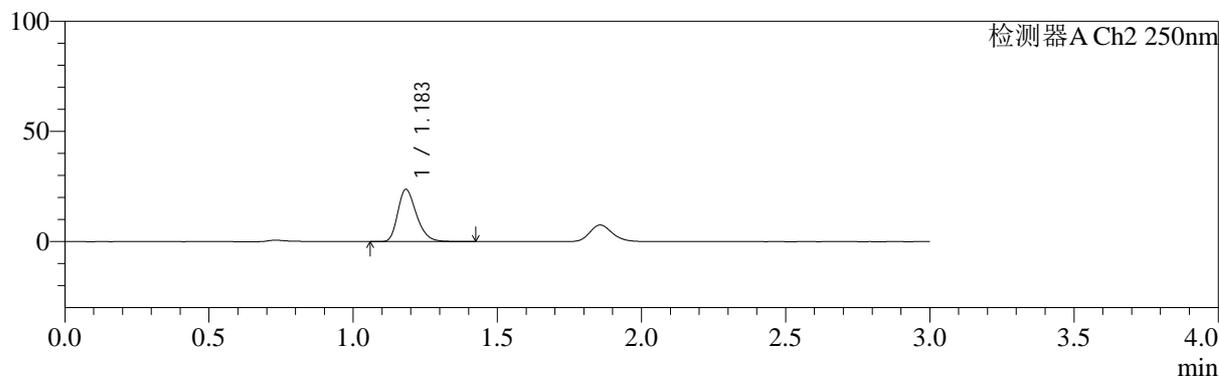
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-272-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



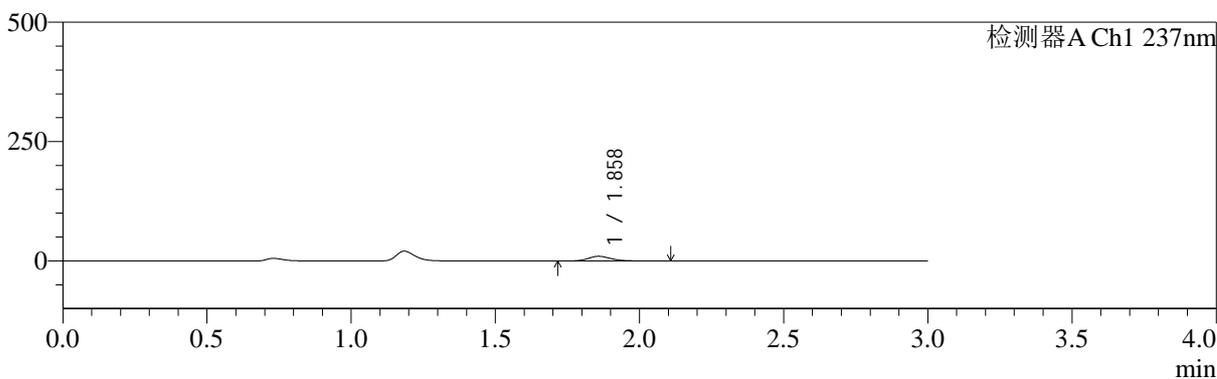
SMF-227

<样品信息>

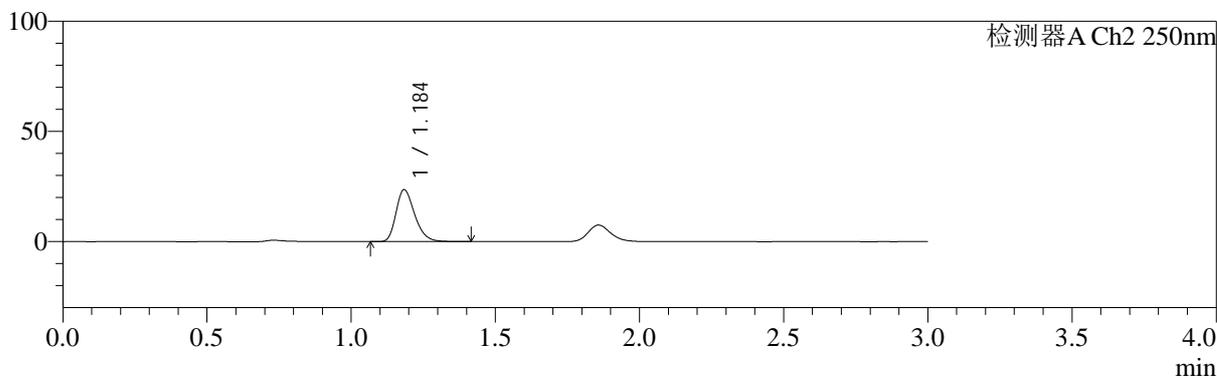
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-273-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/02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



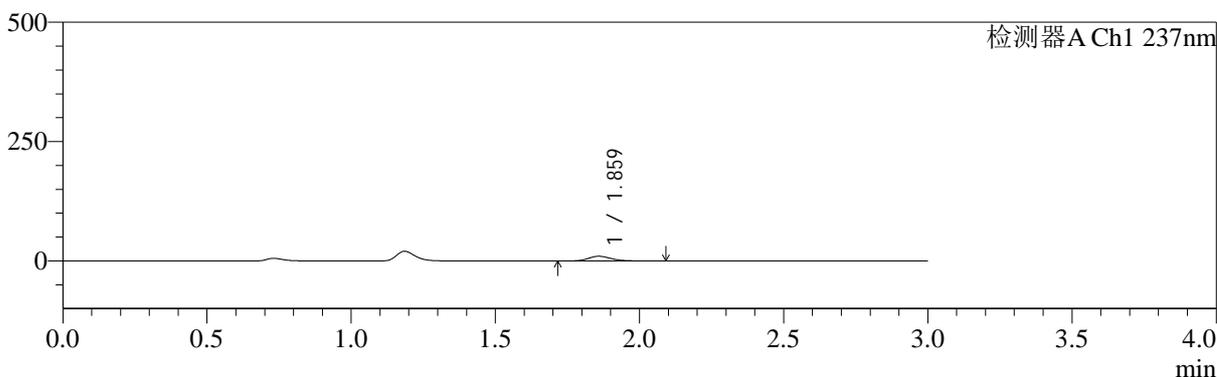
SMF-227

<样品信息>

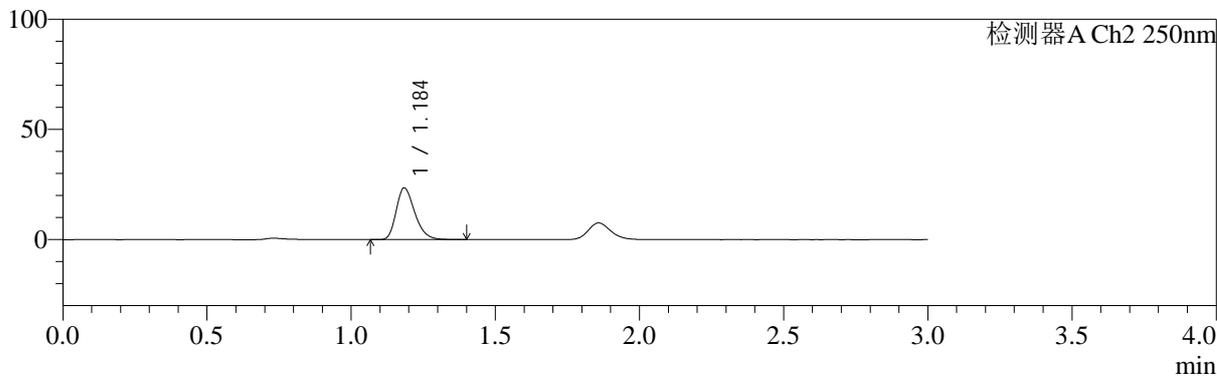
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-274-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



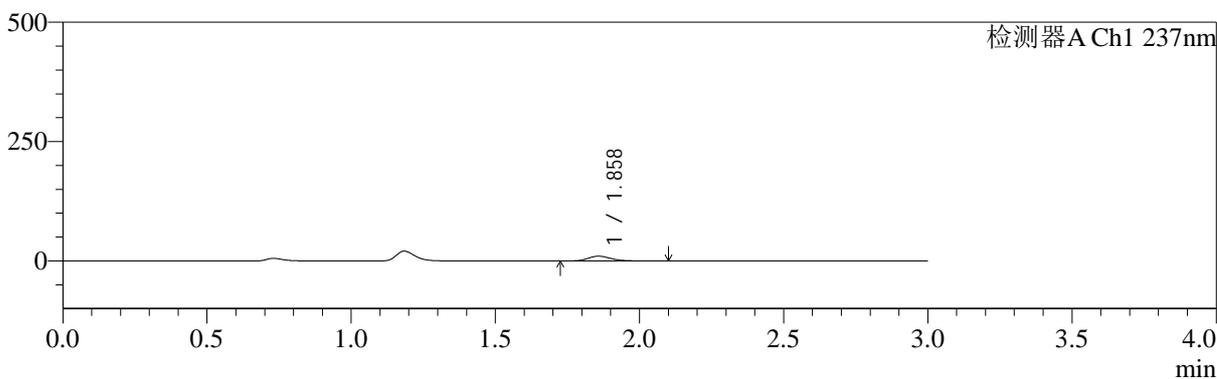
SMF-227

<样品信息>

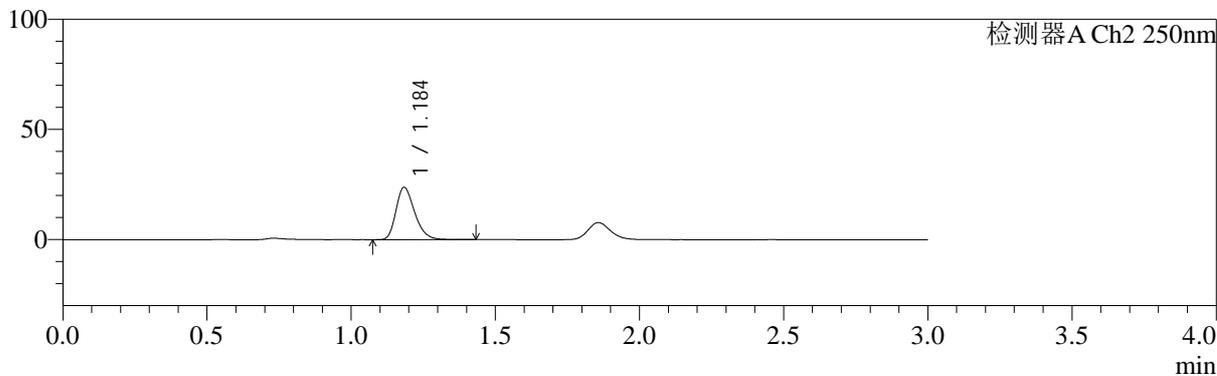
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-275-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



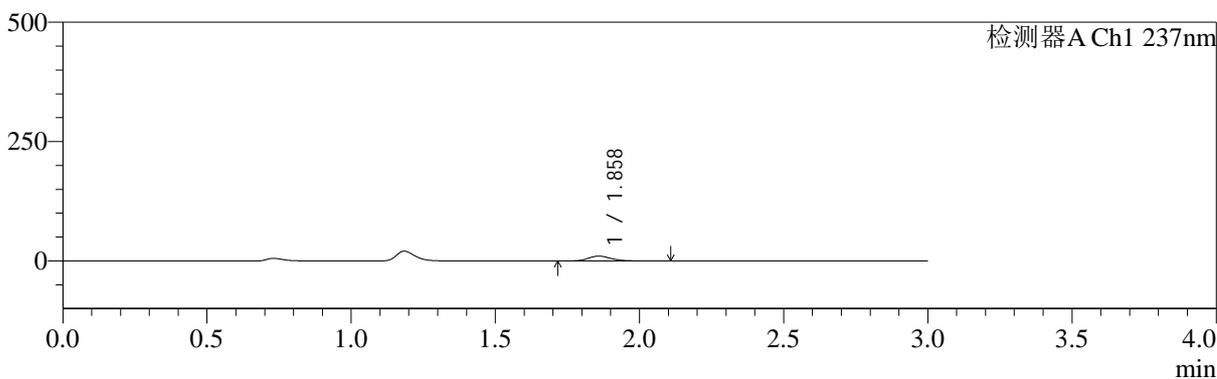
SMF-227

<样品信息>

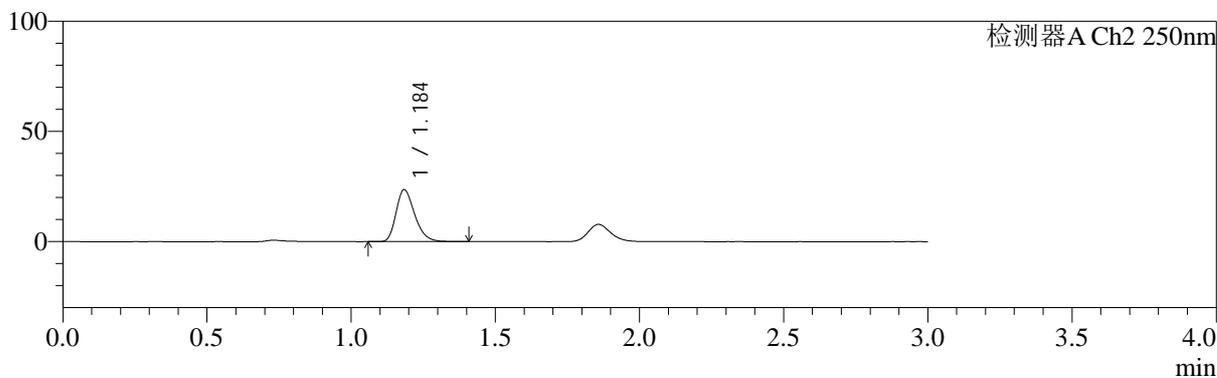
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-276-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



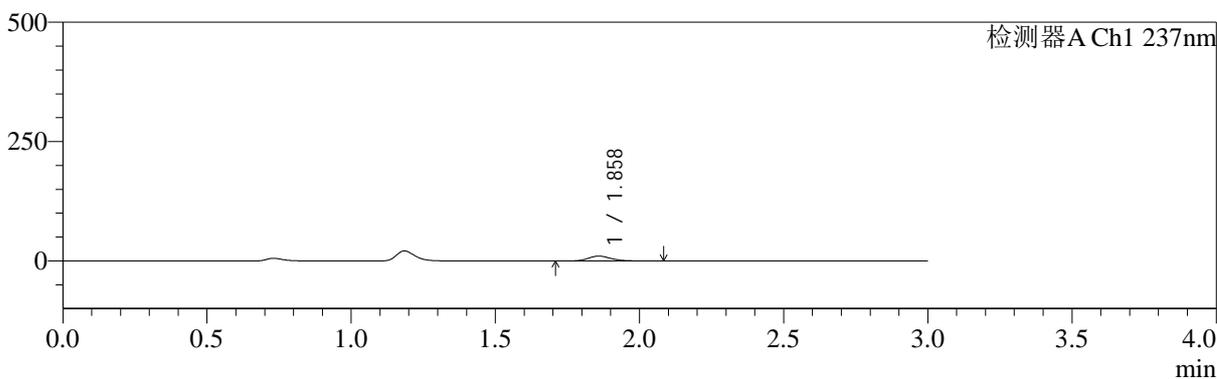
SMF-227

<样品信息>

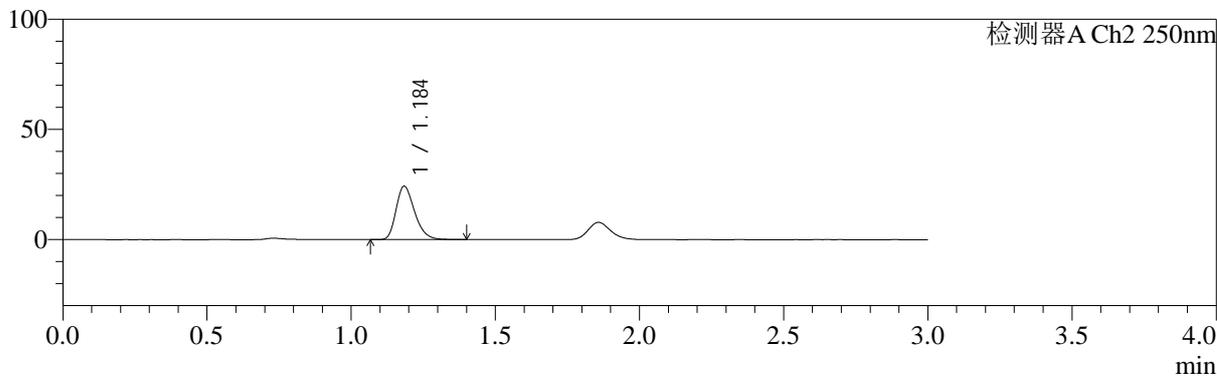
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-277-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



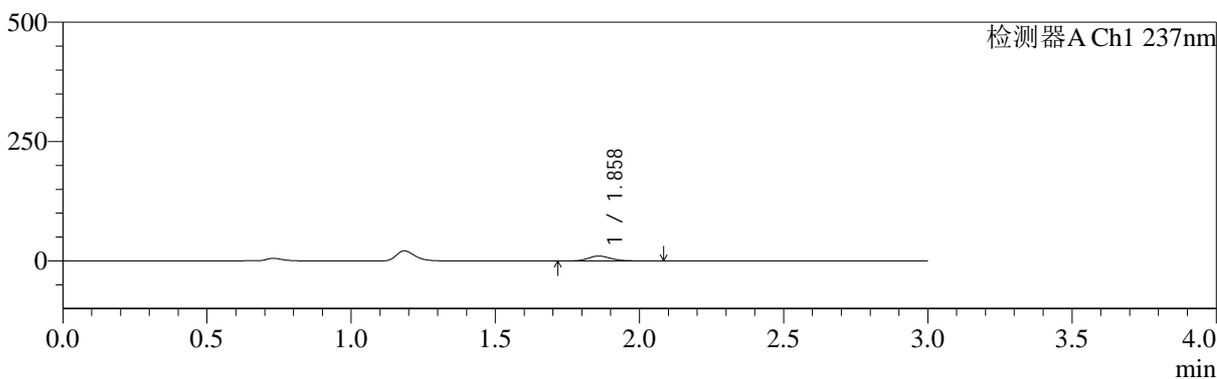
SMF-227

<样品信息>

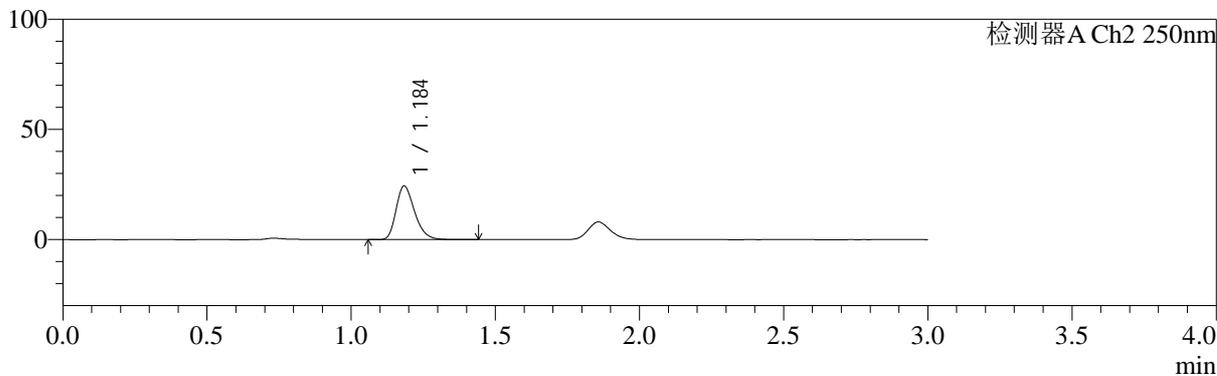
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-278-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



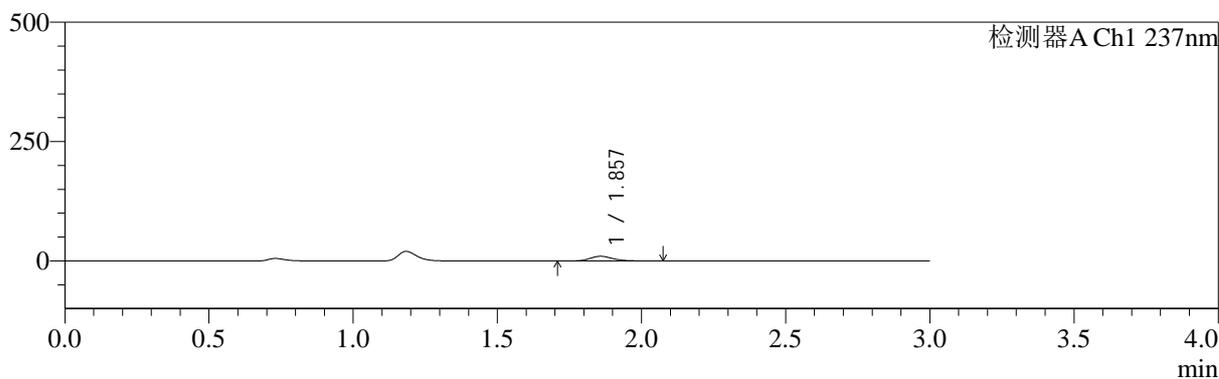
SMF-227

<样品信息>

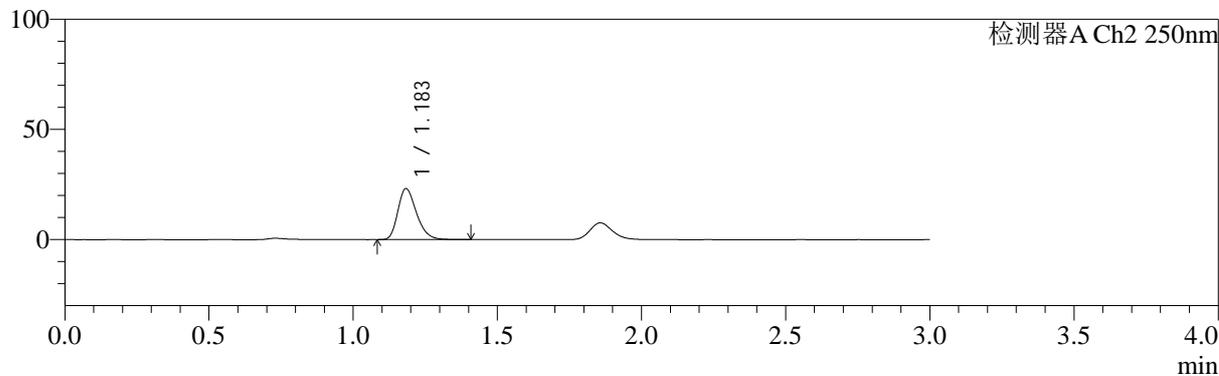
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-279-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



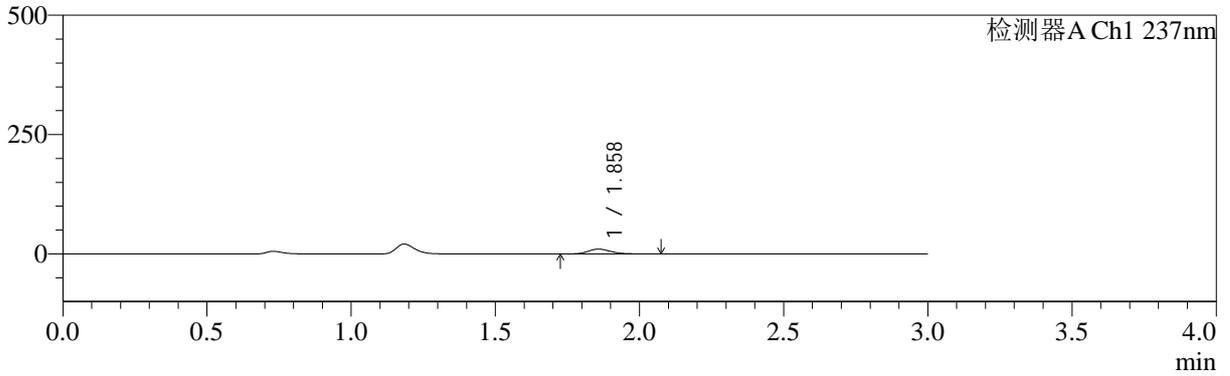
SMF-227

<样品信息>

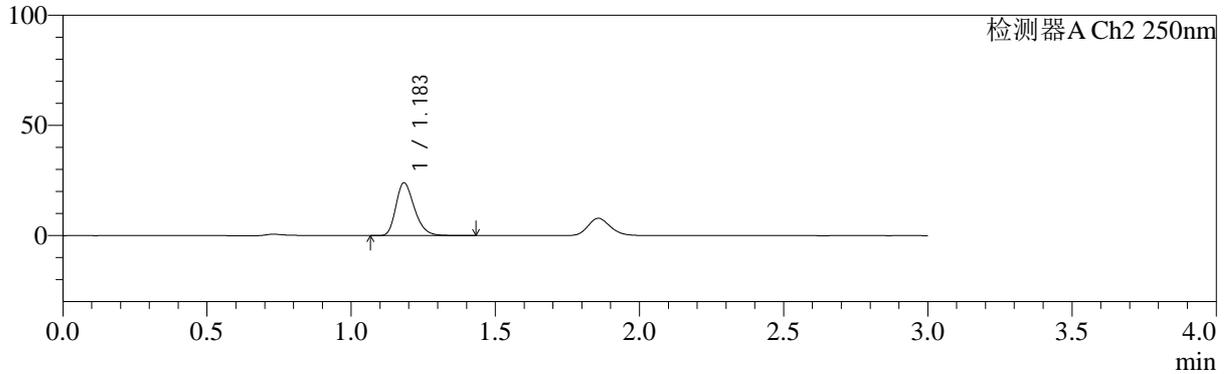
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-280-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



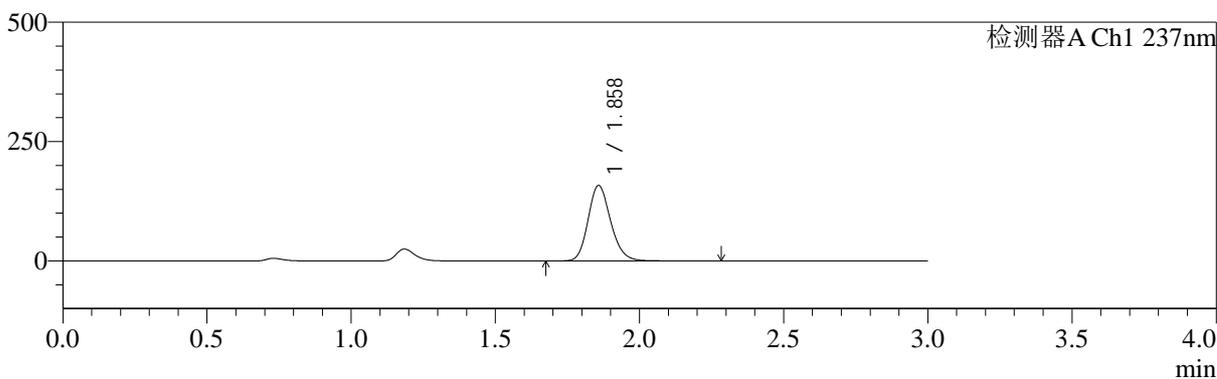
SMF-227

<样品信息>

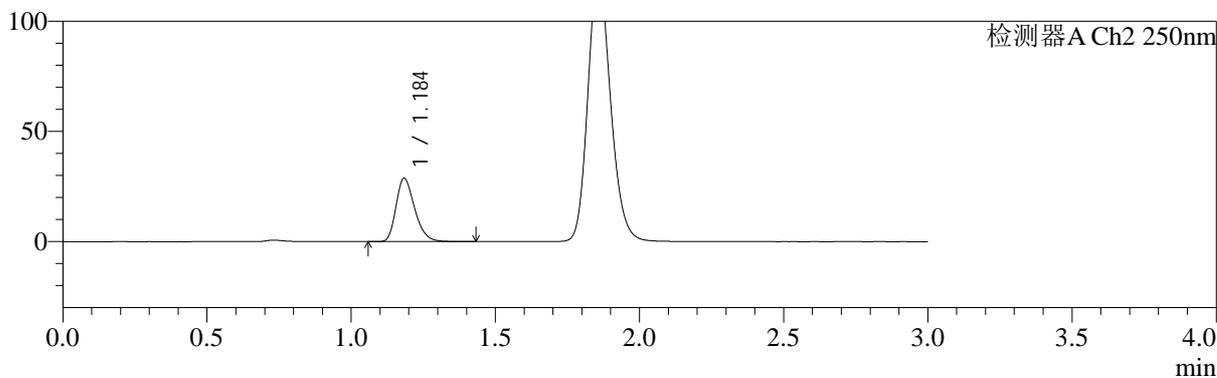
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-281-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



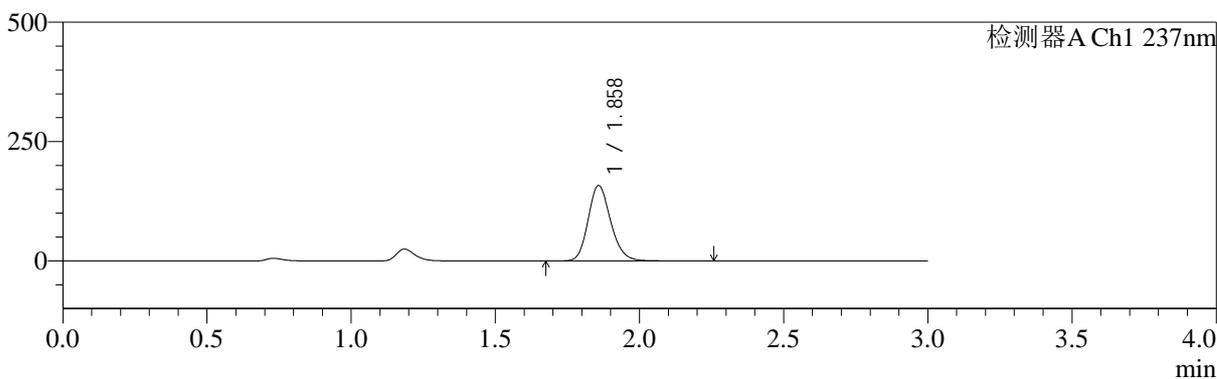
SMF-227

<样品信息>

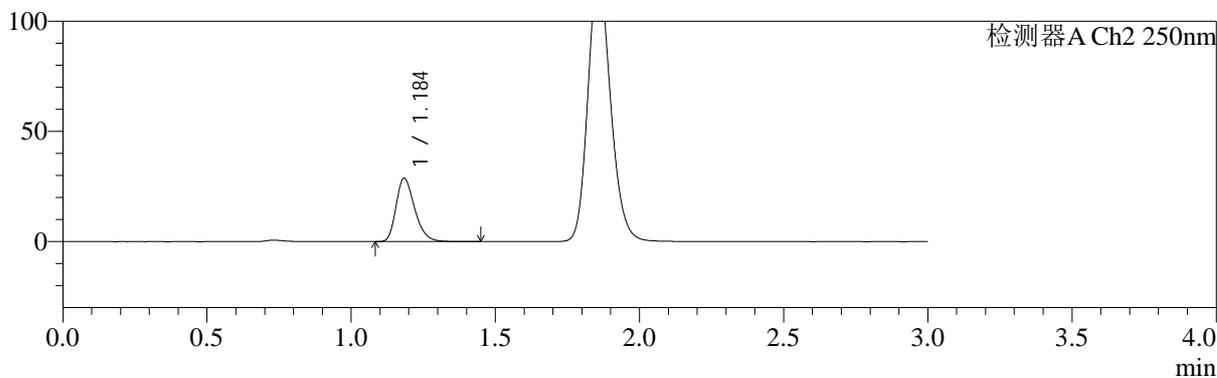
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-282-2 - zzp-25112602p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



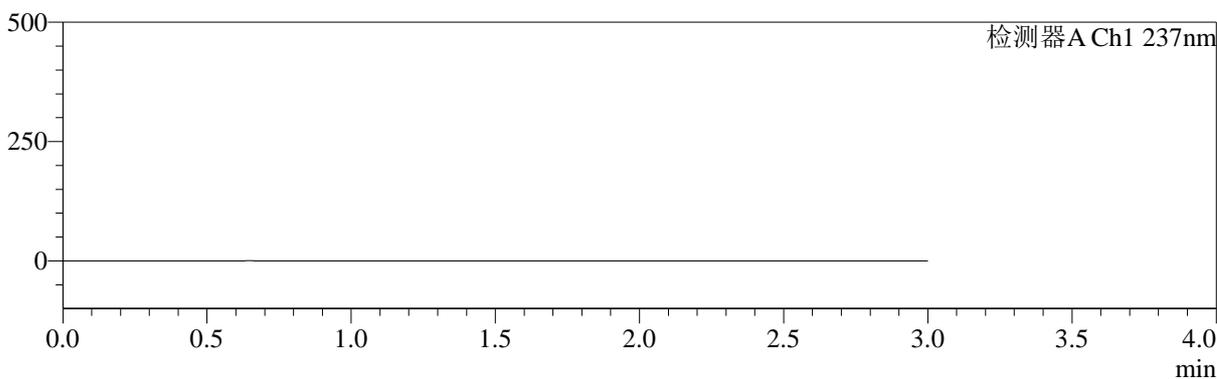
SMF-227

<样品信息>

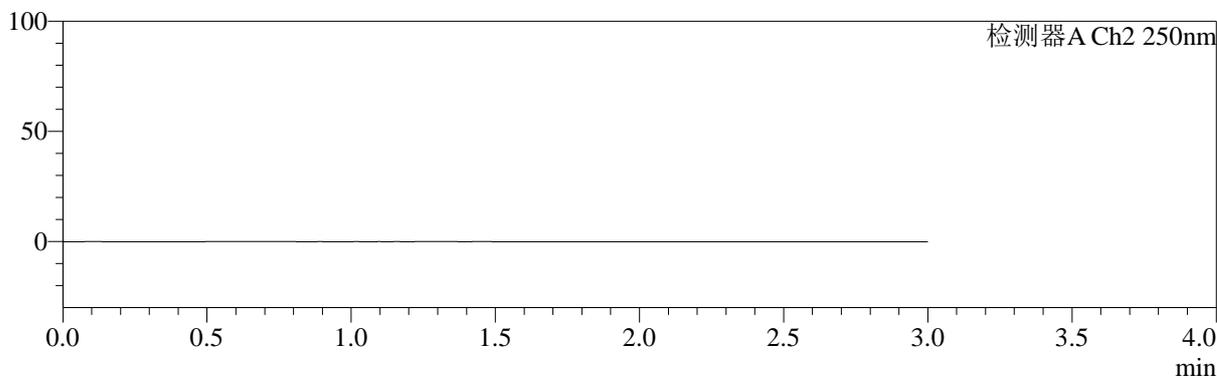
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-283-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



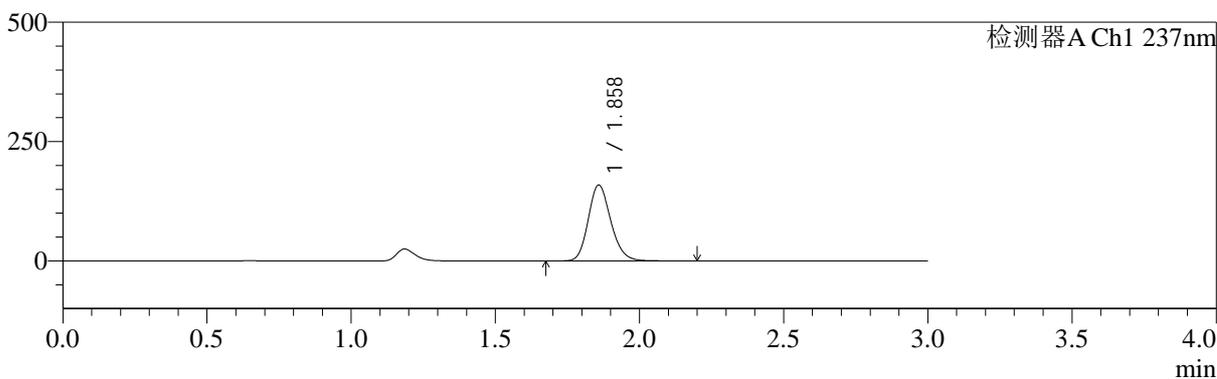
SMF-227

<样品信息>

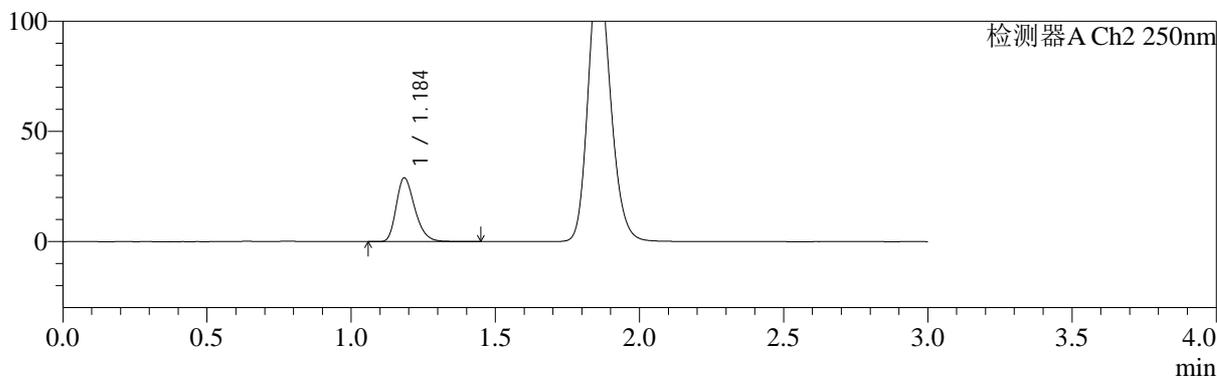
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-284-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



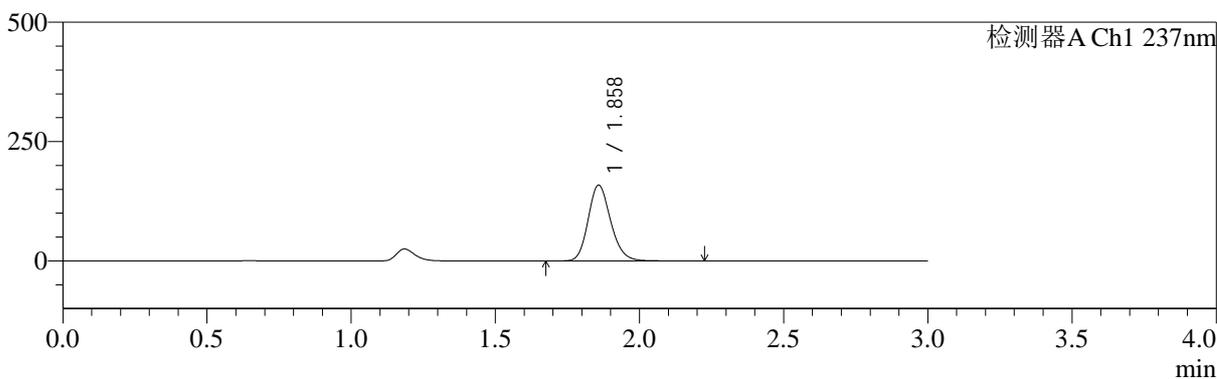
SMF-227

<样品信息>

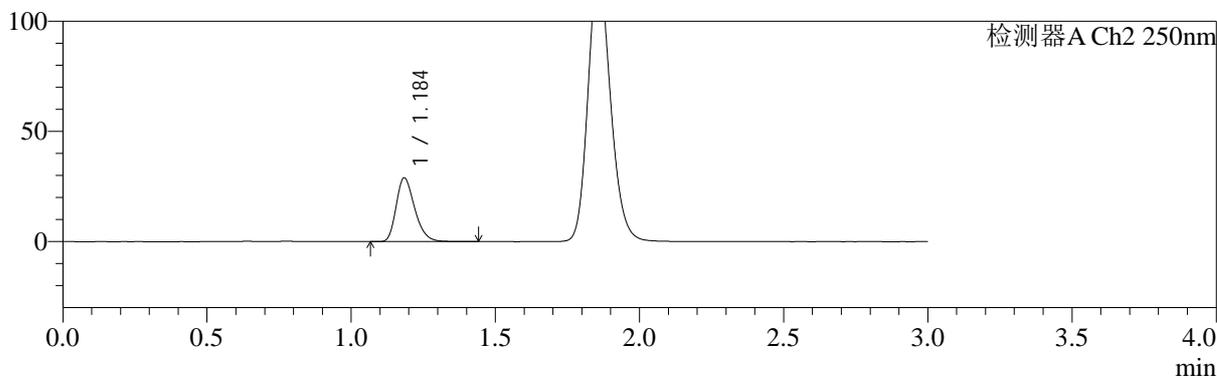
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-285-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



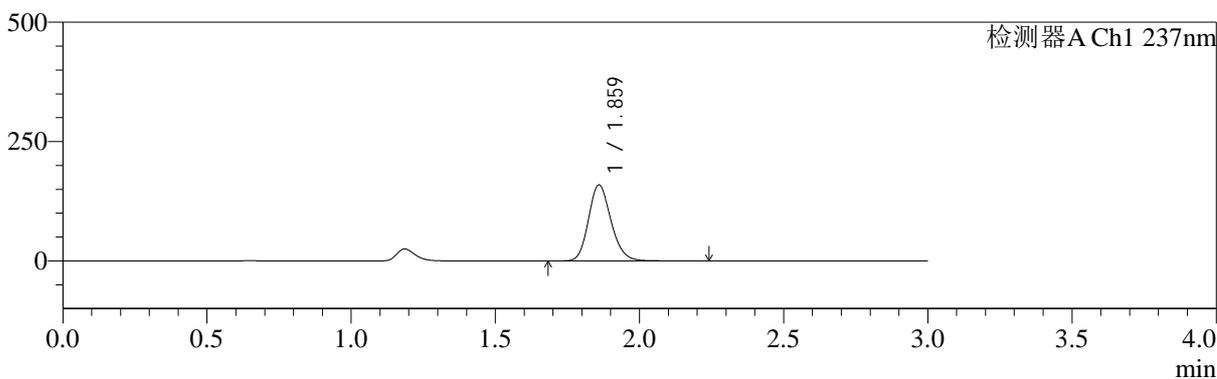
SMF-227

<样品信息>

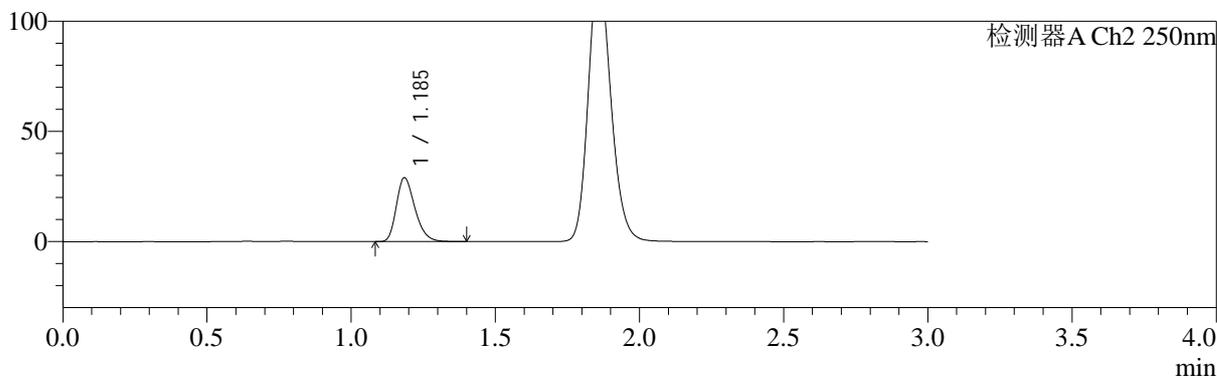
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-286-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



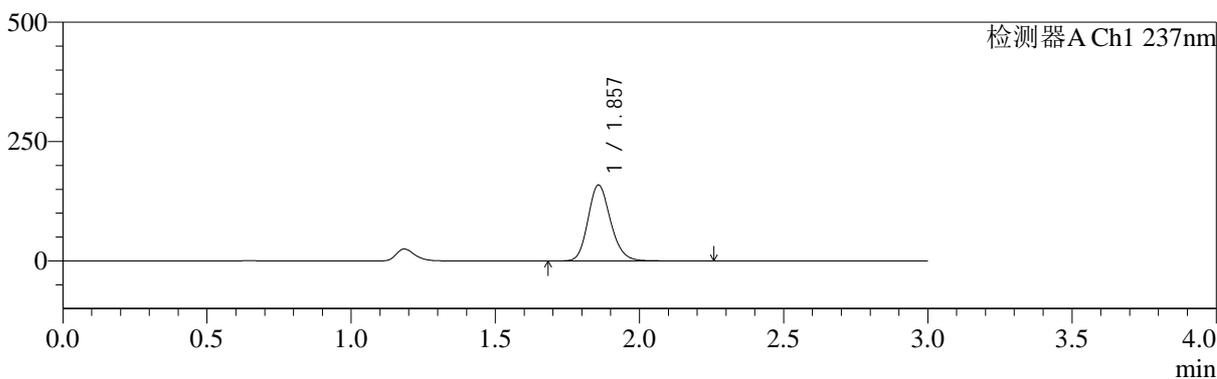
SMF-227

<样品信息>

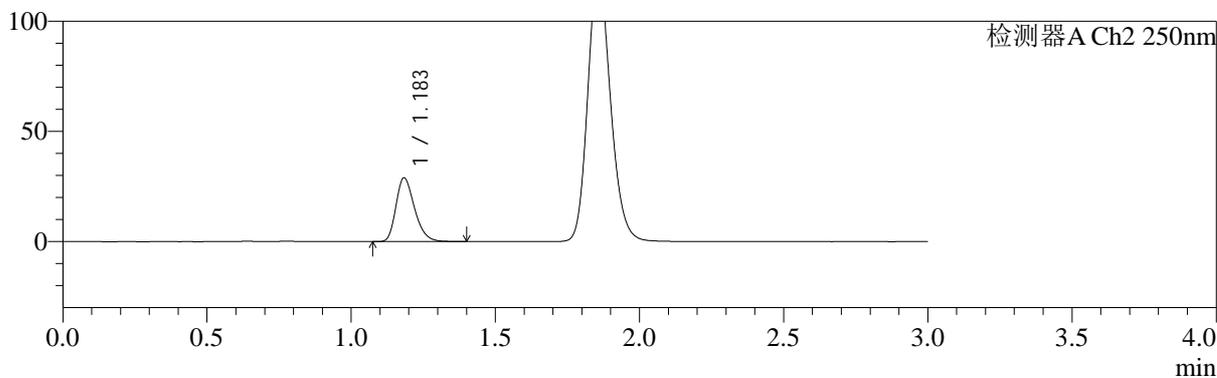
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-287-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



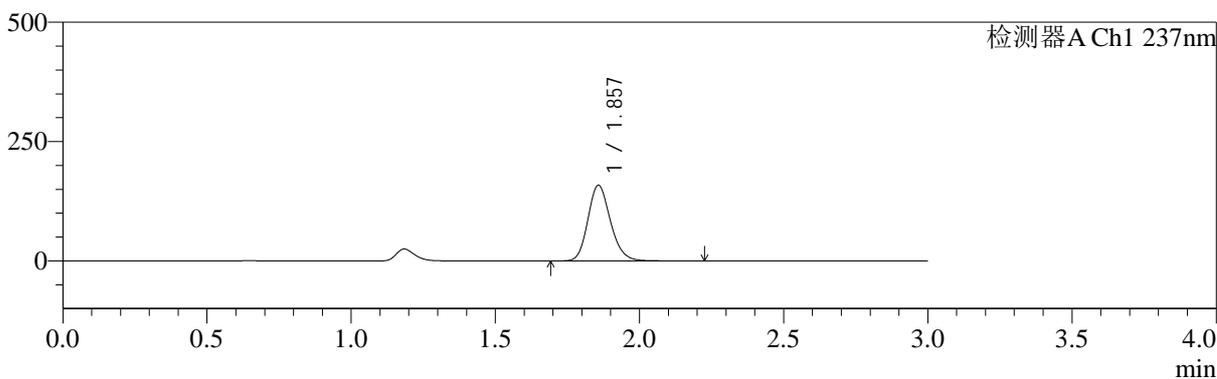
SMF-227

<样品信息>

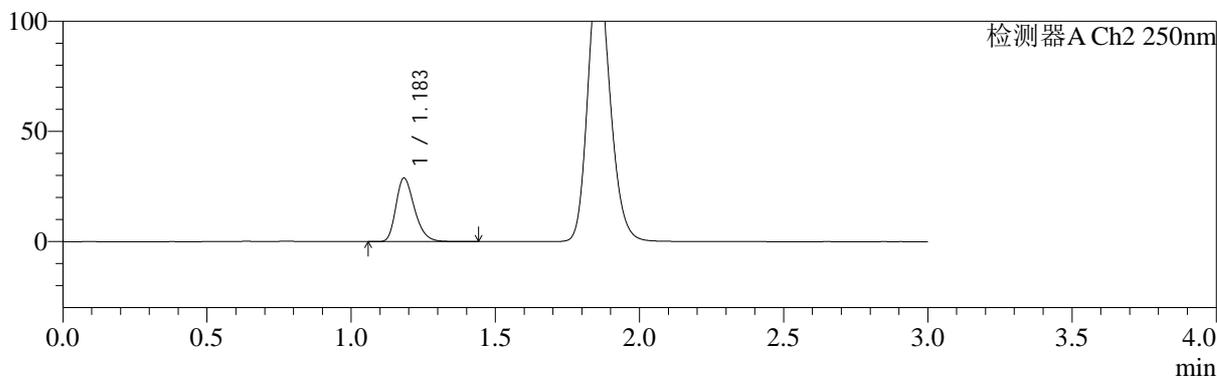
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-288-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



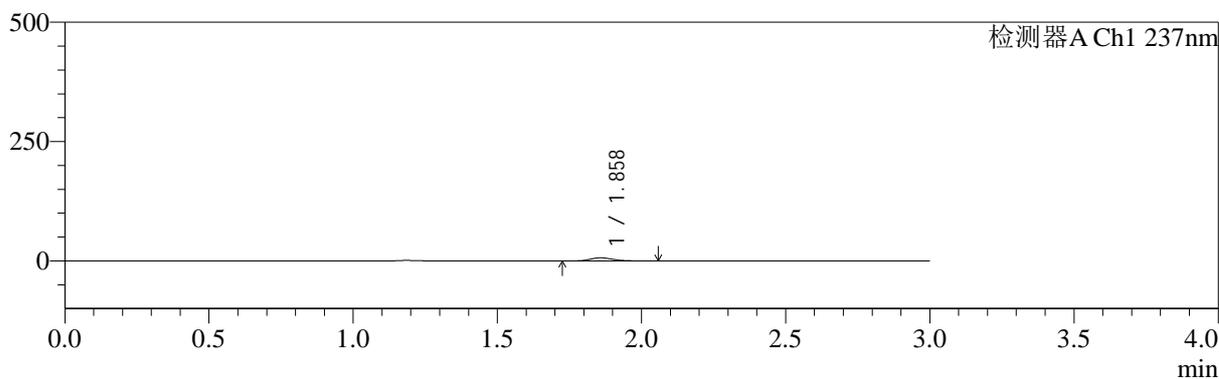
SMF-227

<样品信息>

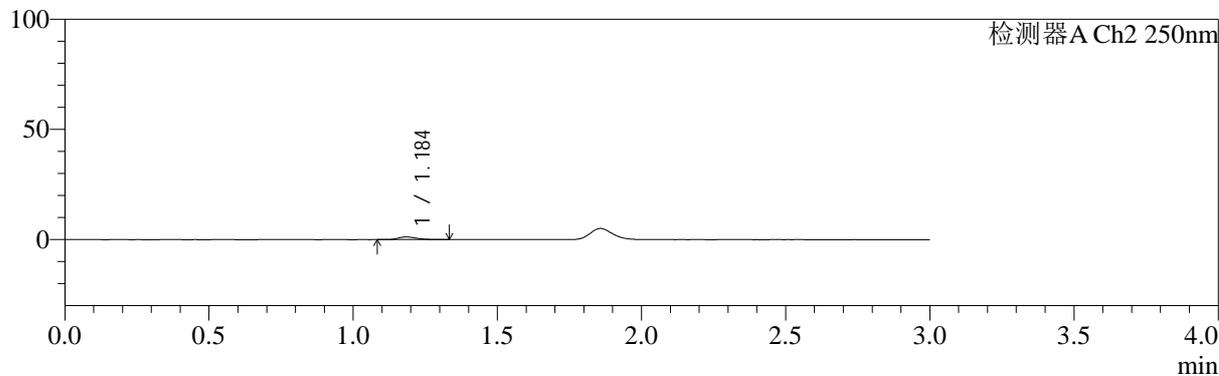
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-289-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



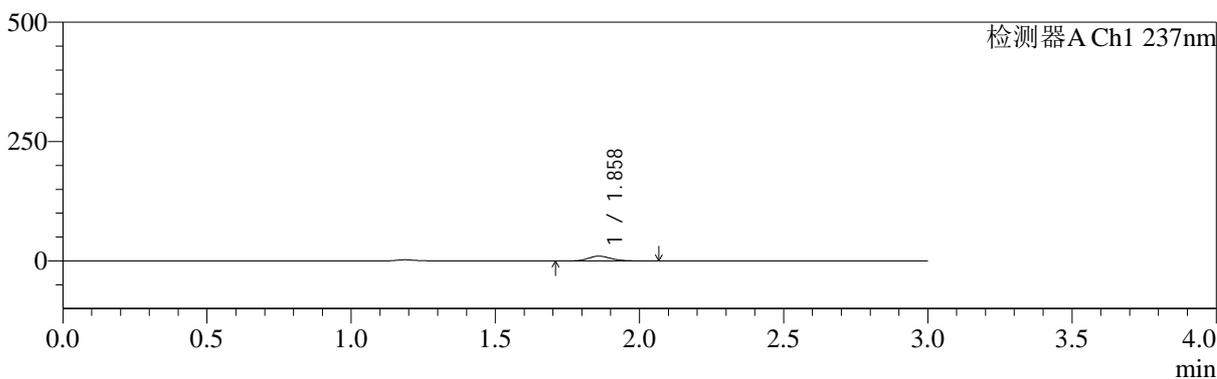
SMF-227

<样品信息>

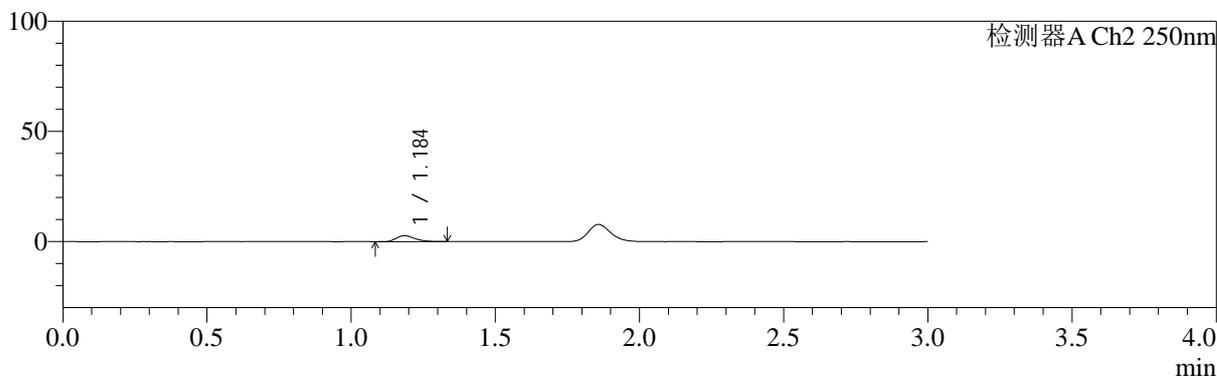
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-290-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



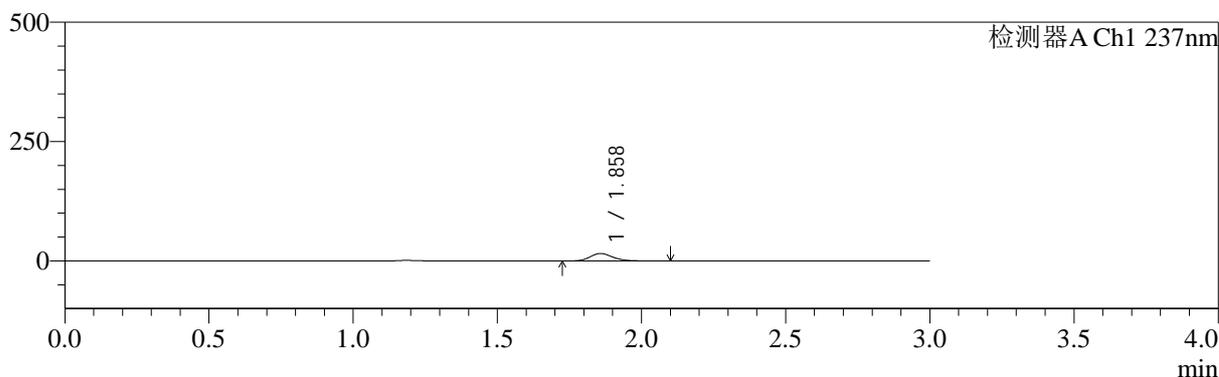
SMF-227

<样品信息>

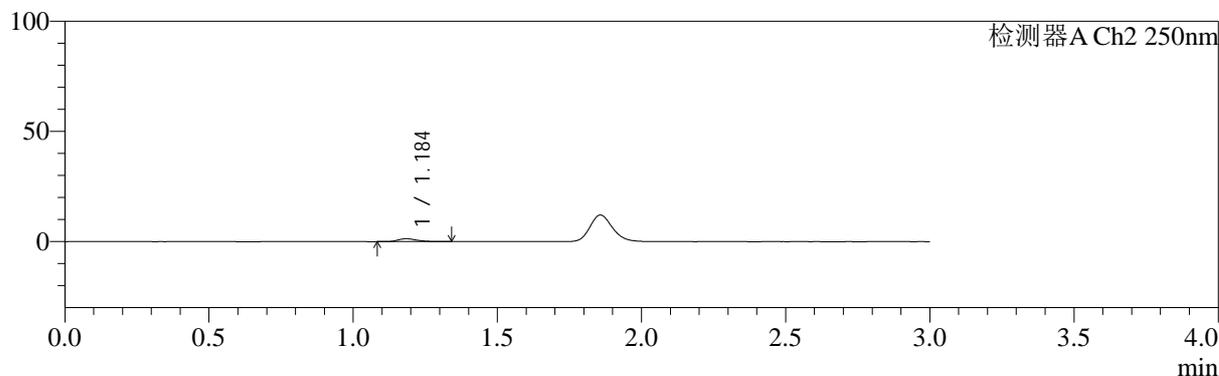
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-291-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



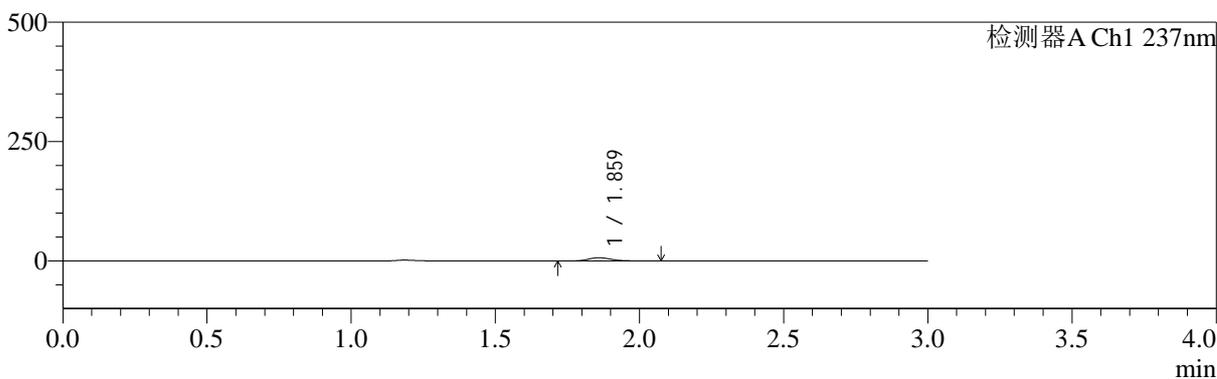
SMF-227

<样品信息>

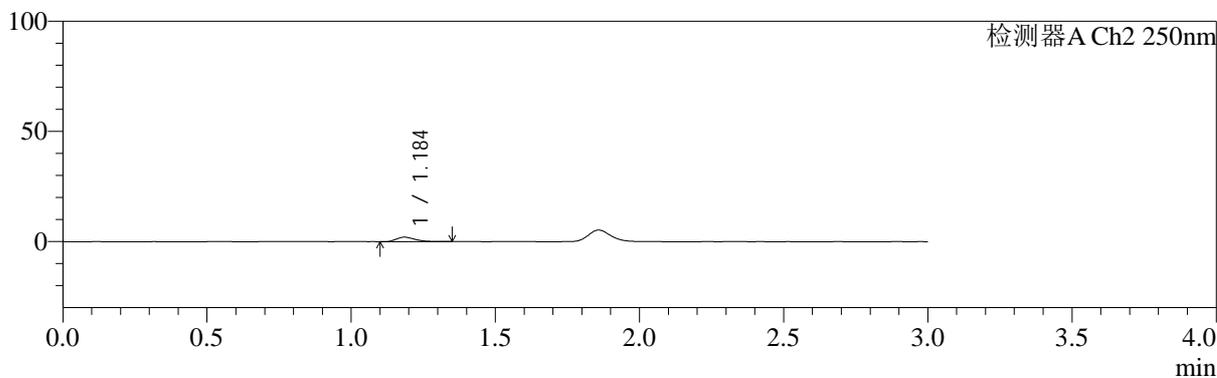
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-292-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



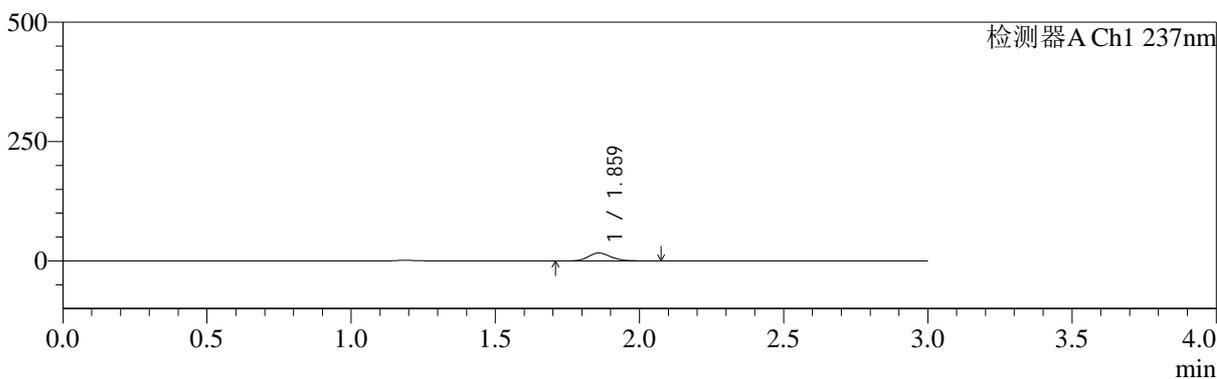
SMF-227

<样品信息>

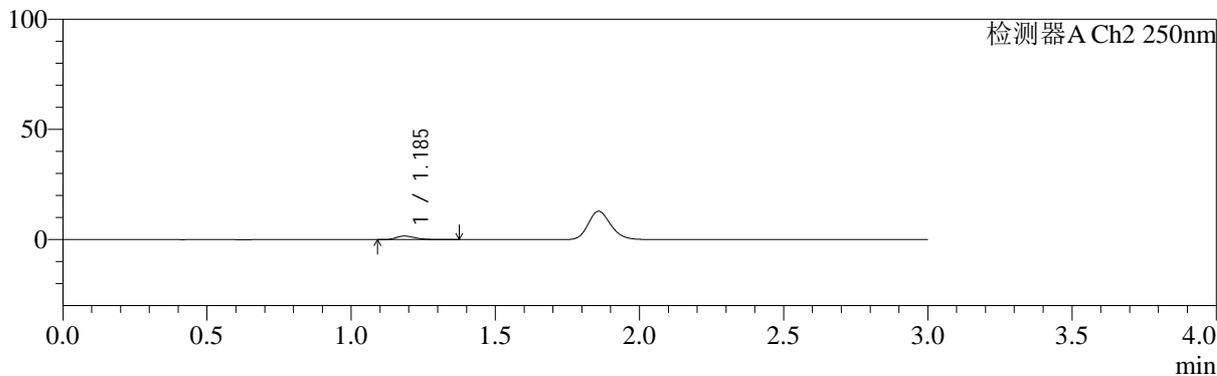
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-293-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



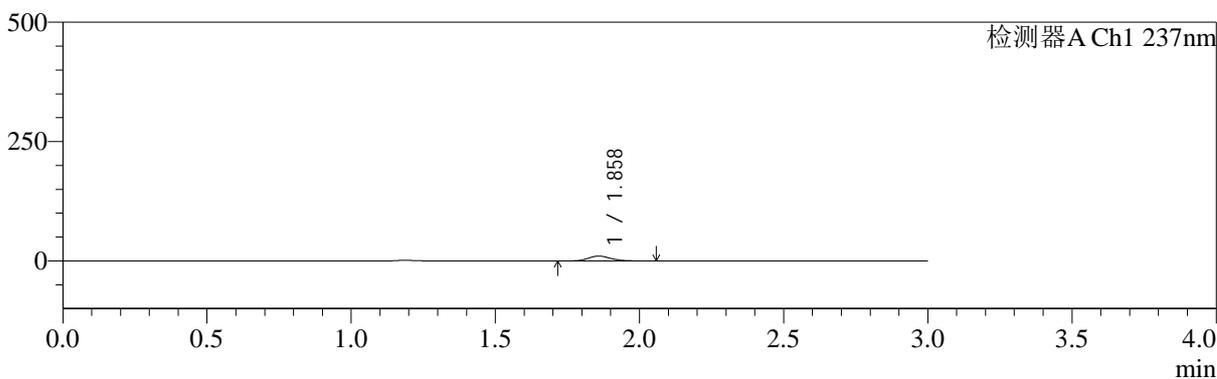
SMF-227

<样品信息>

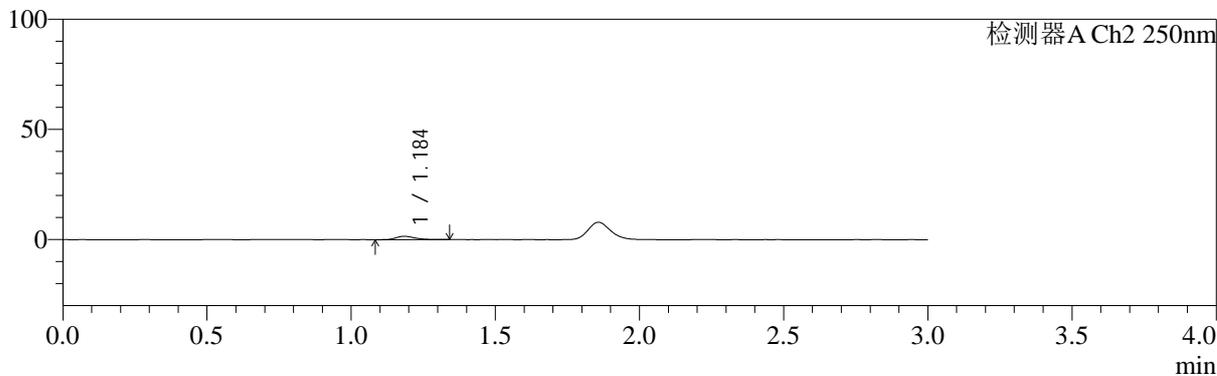
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-294-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



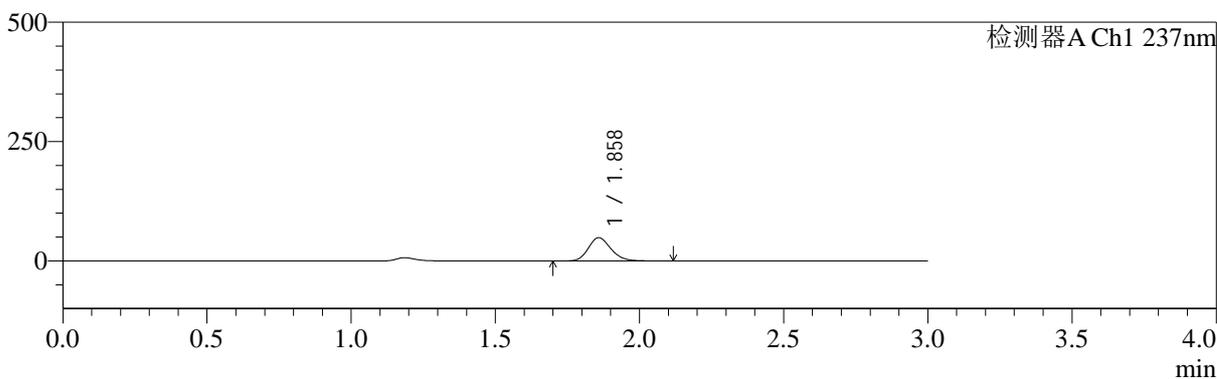
SMF-227

<样品信息>

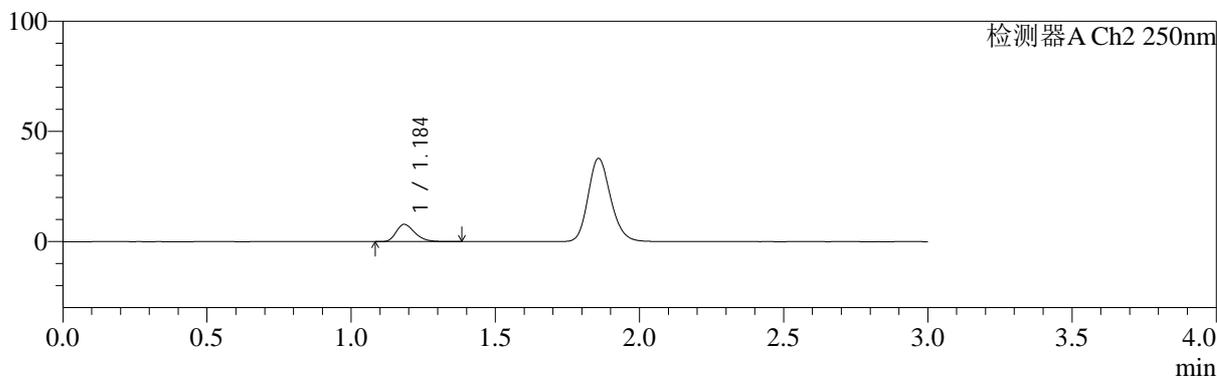
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-295-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



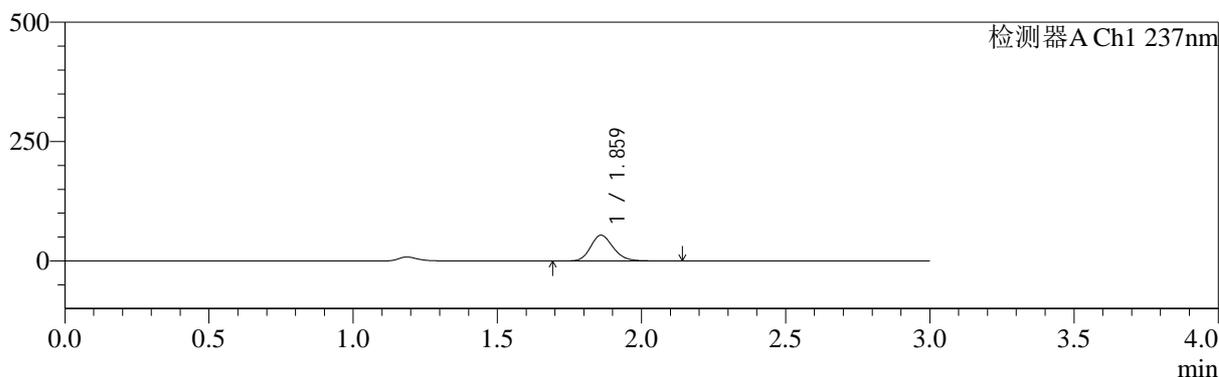
SMF-227

<样品信息>

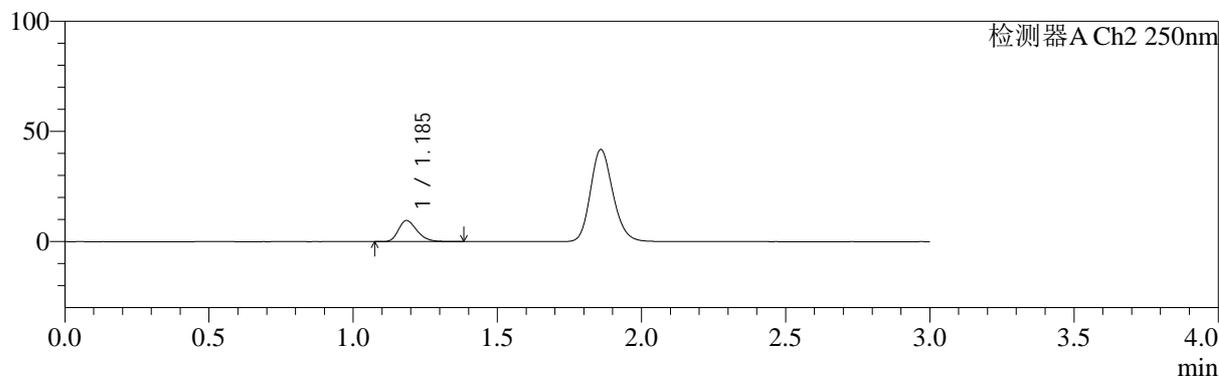
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-296-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



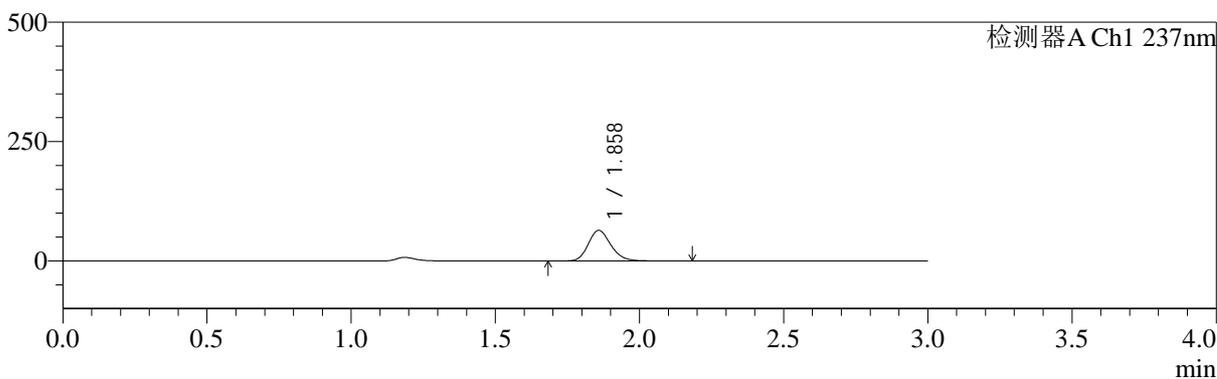
SMF-227

<样品信息>

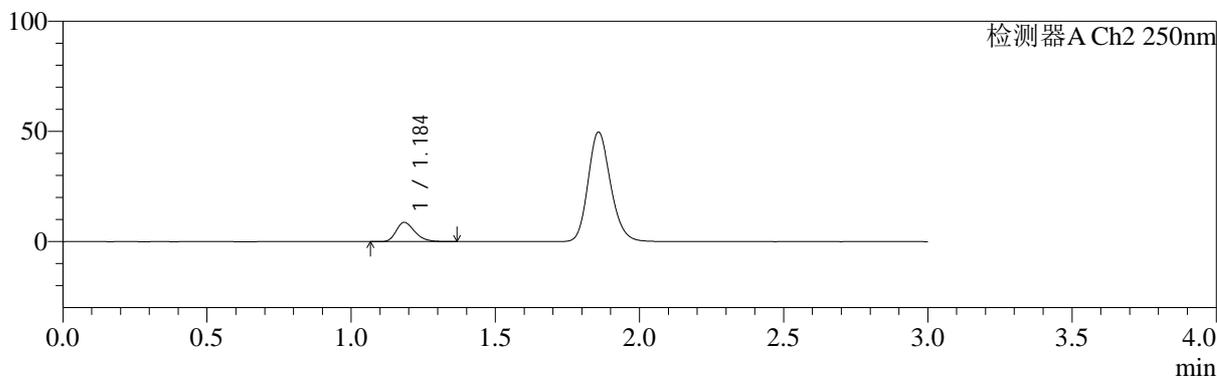
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-297-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



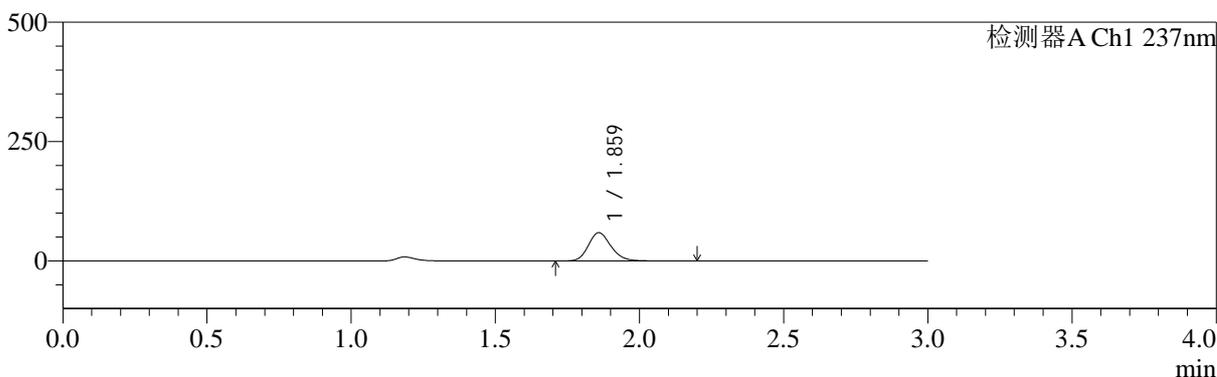
SMF-227

<样品信息>

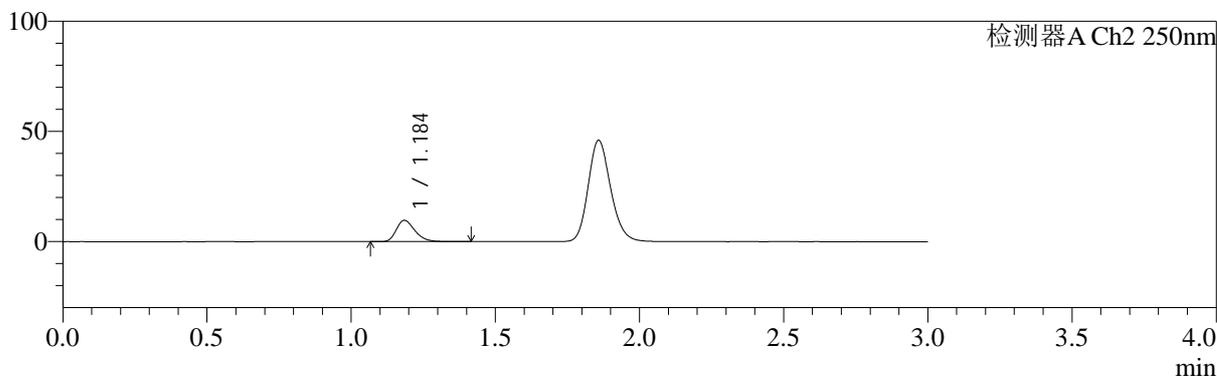
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-298-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



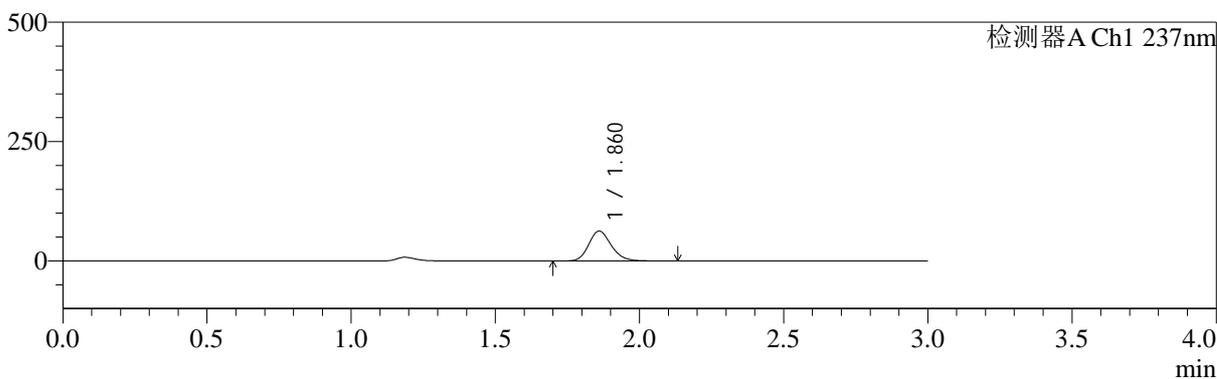
SMF-227

<样品信息>

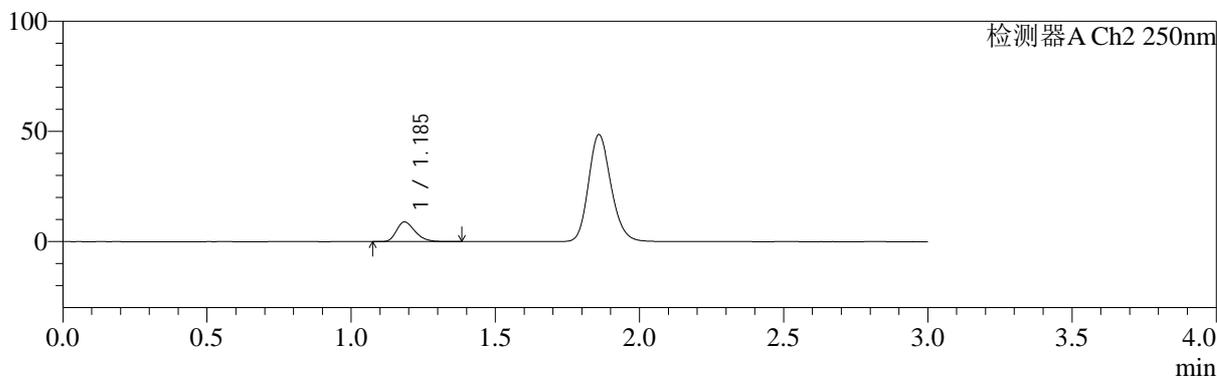
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-299-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



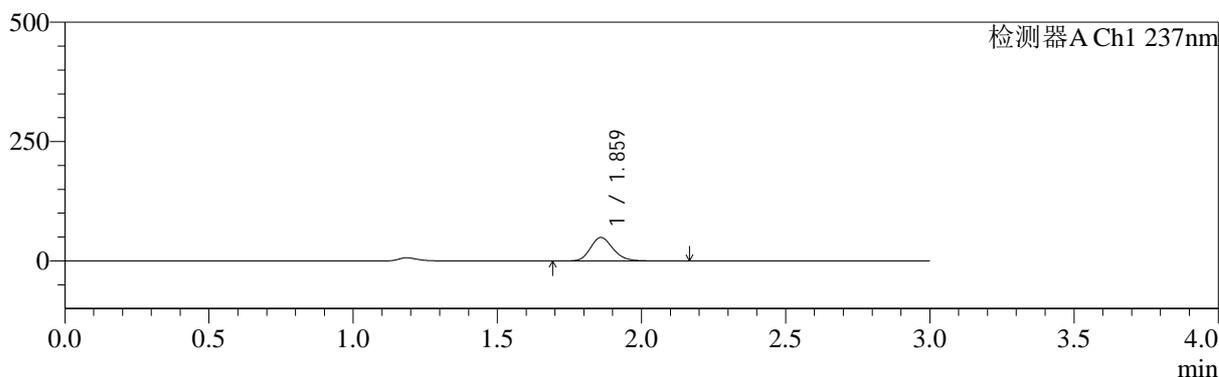
SMF-227

<样品信息>

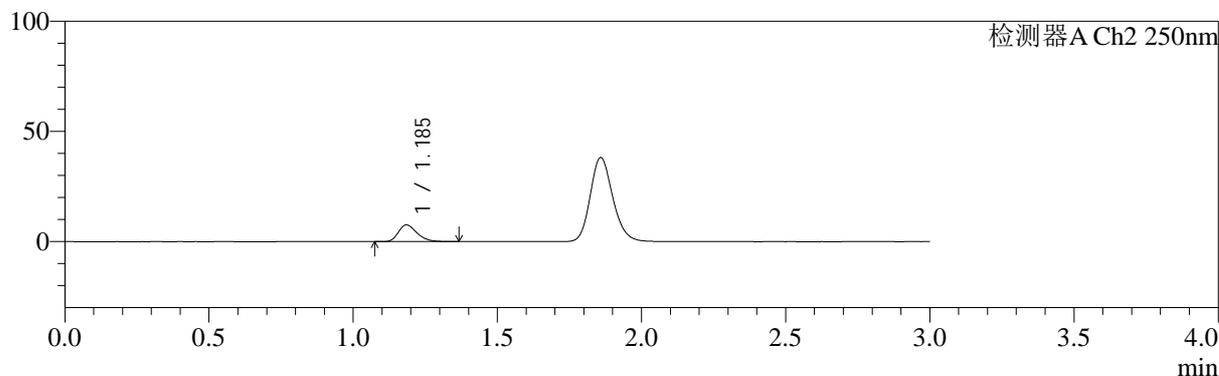
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-300-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



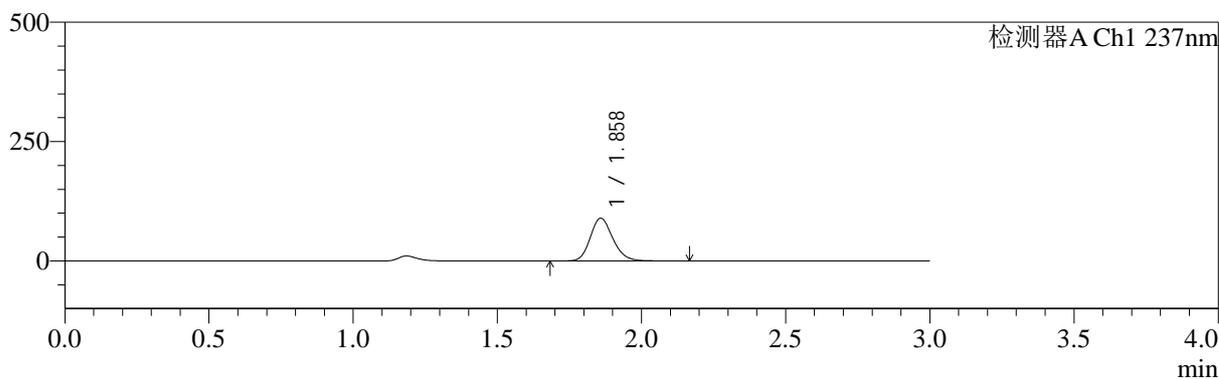
SMF-227

<样品信息>

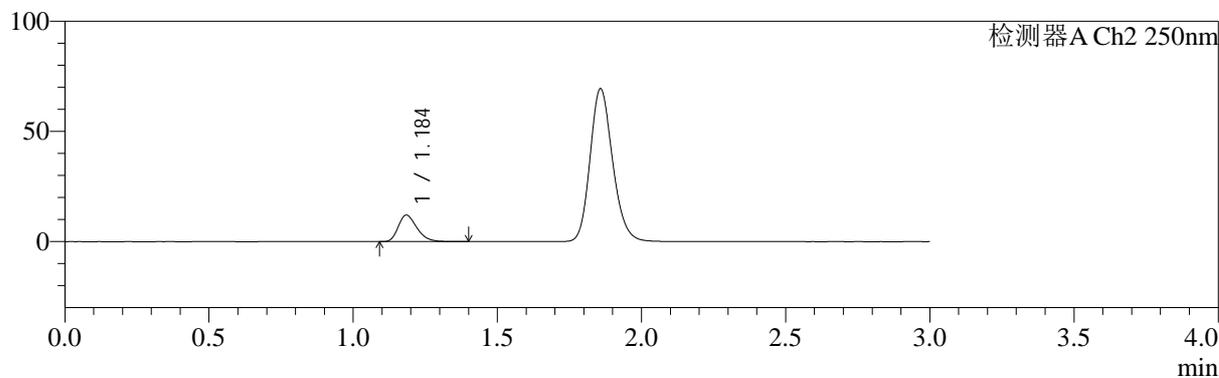
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-301-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



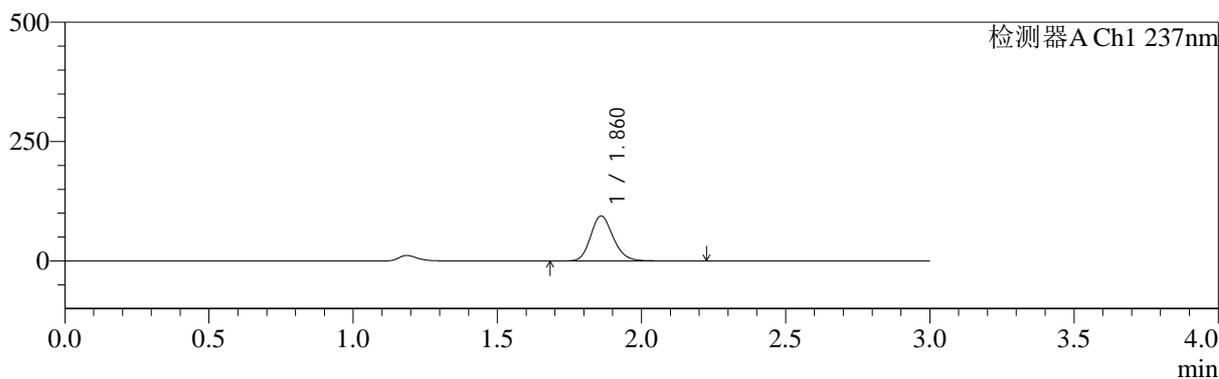
SMF-227

<样品信息>

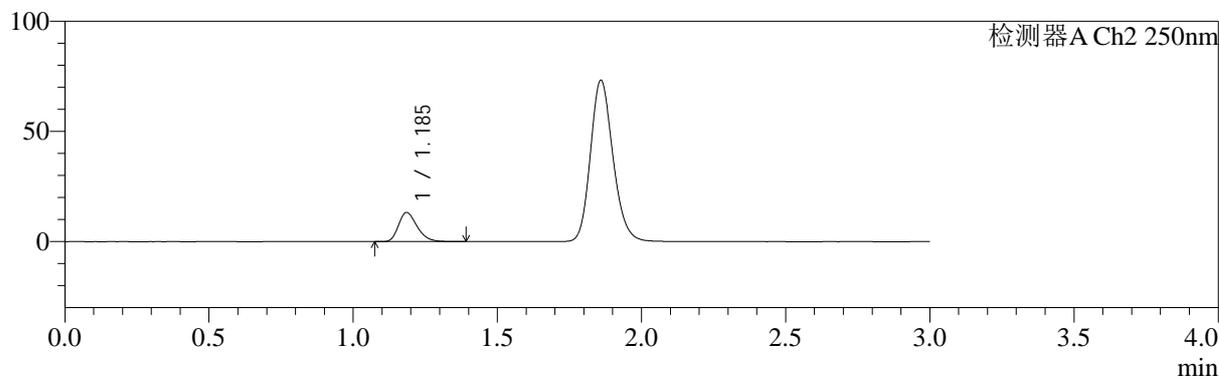
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-302-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



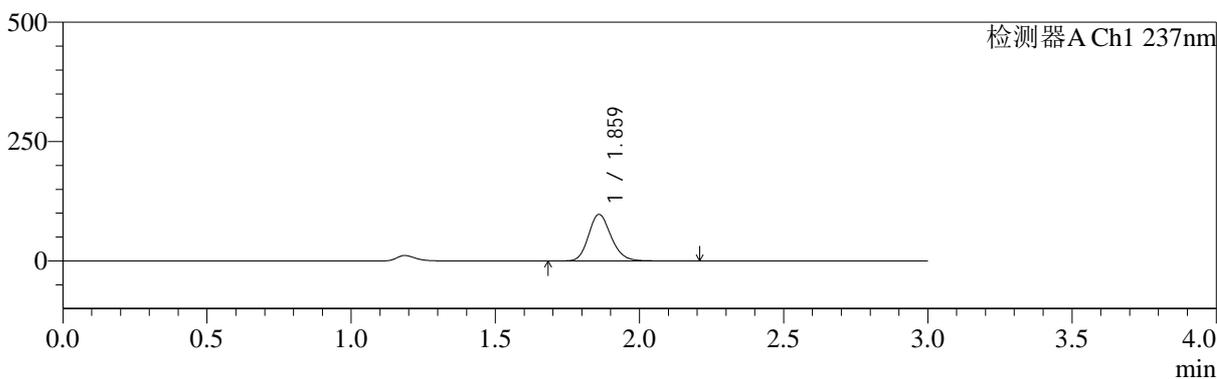
SMF-227

<样品信息>

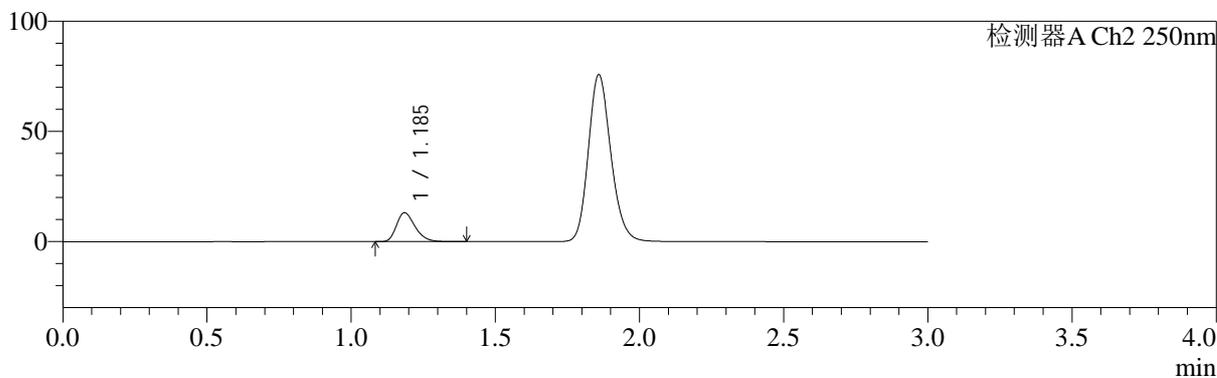
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-303-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



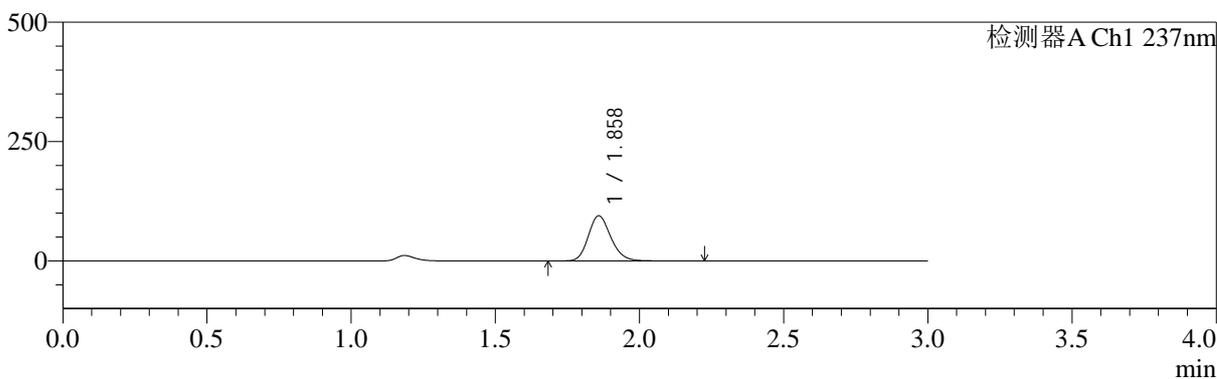
SMF-227

<样品信息>

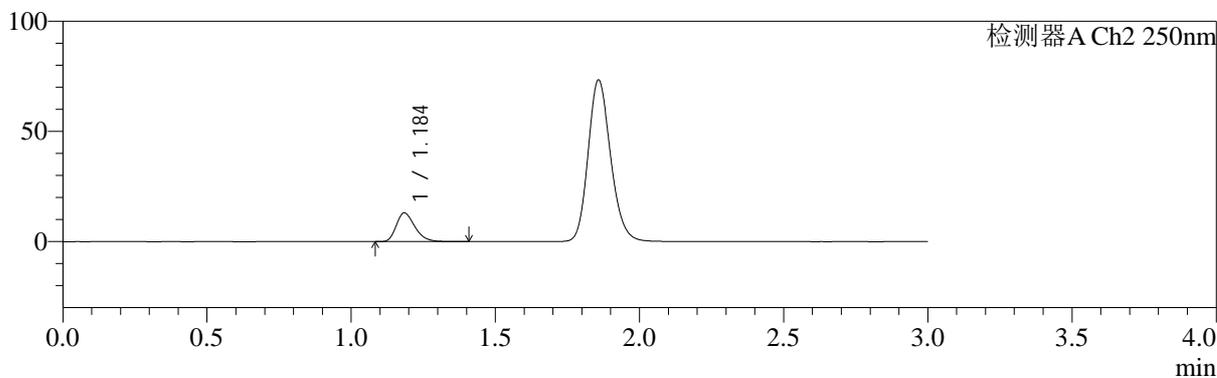
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-304-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



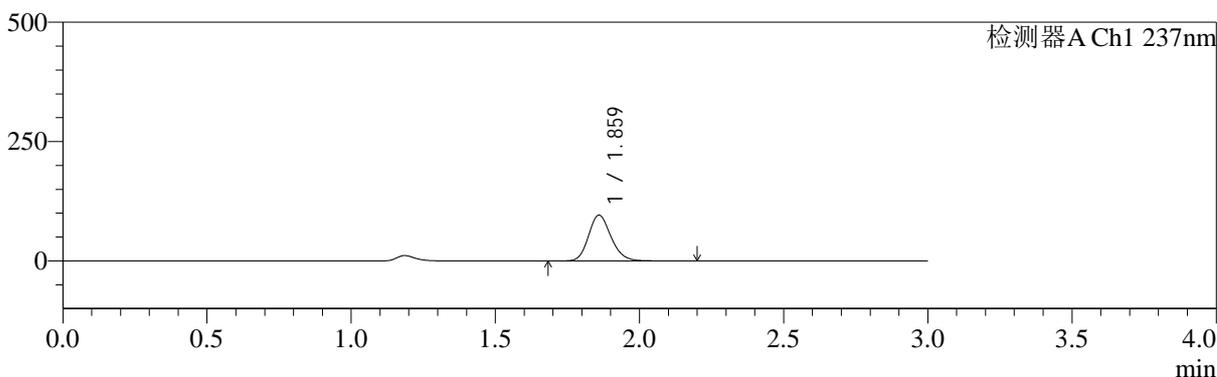
SMF-227

<样品信息>

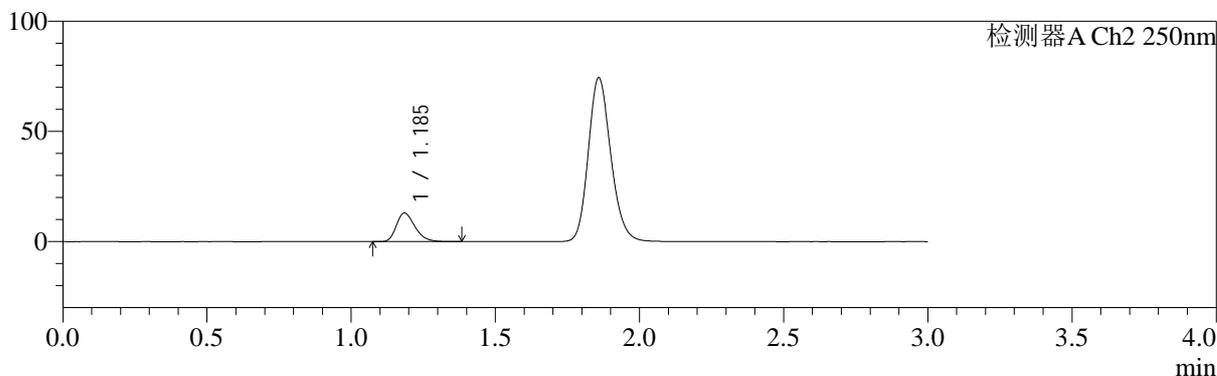
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-305-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



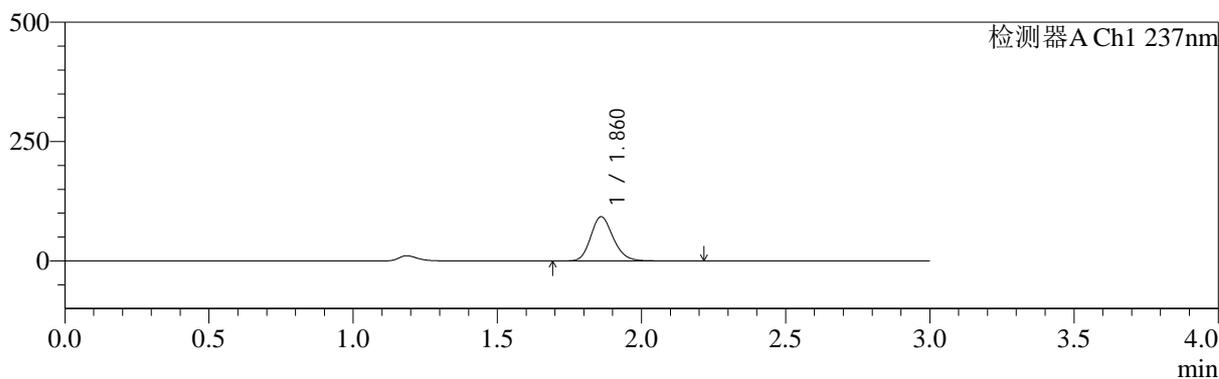
SMF-227

<样品信息>

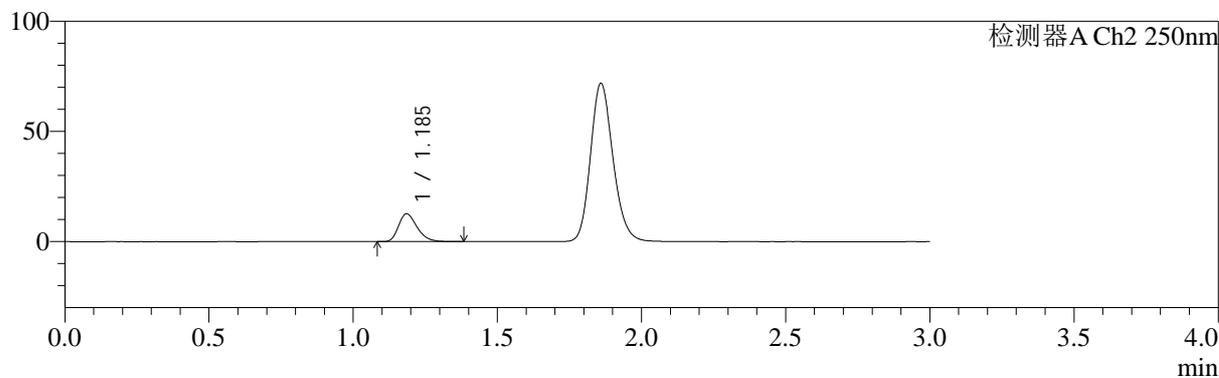
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-306-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



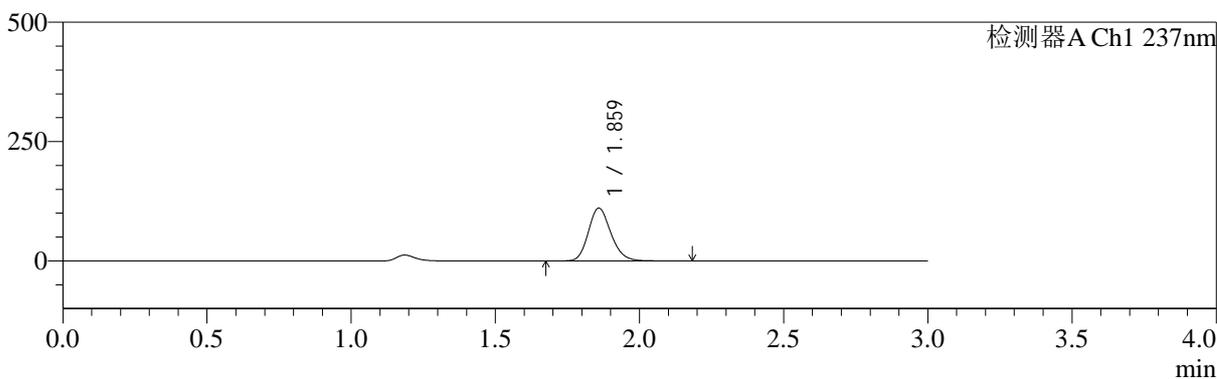
SMF-227

<样品信息>

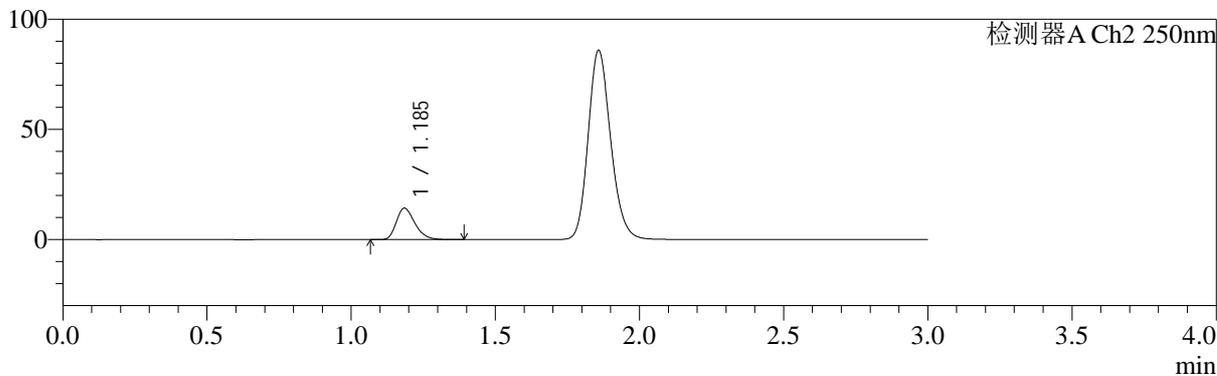
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-307-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



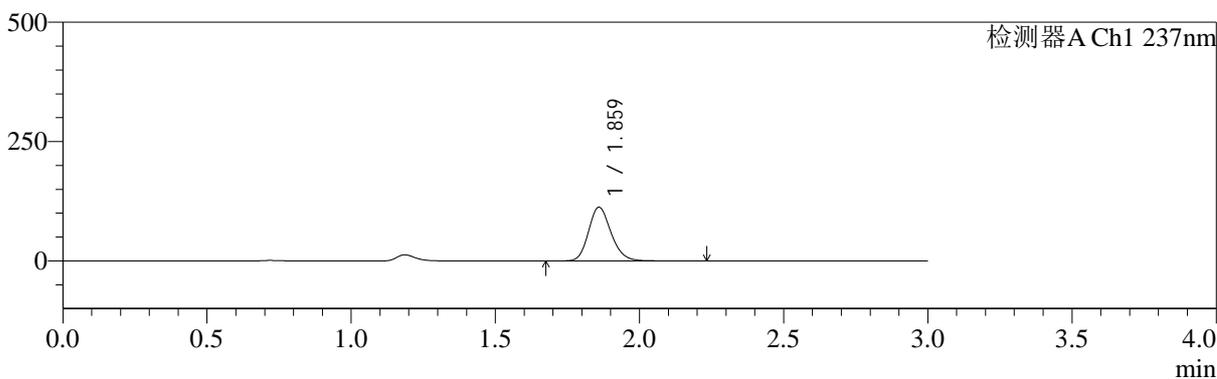
SMF-227

<样品信息>

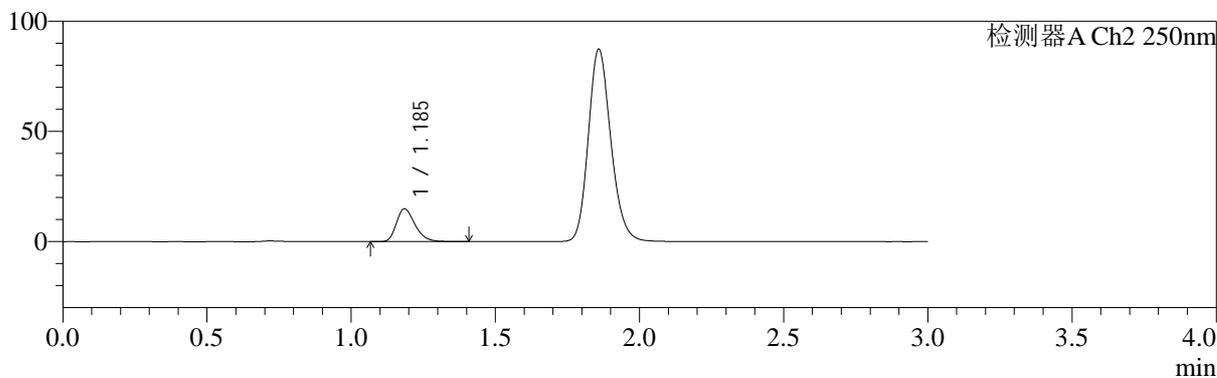
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-308-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



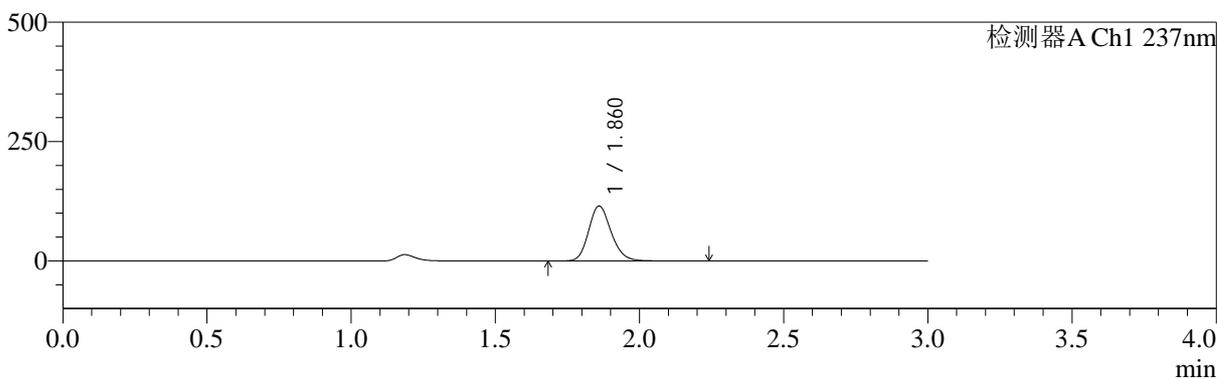
SMF-227

<样品信息>

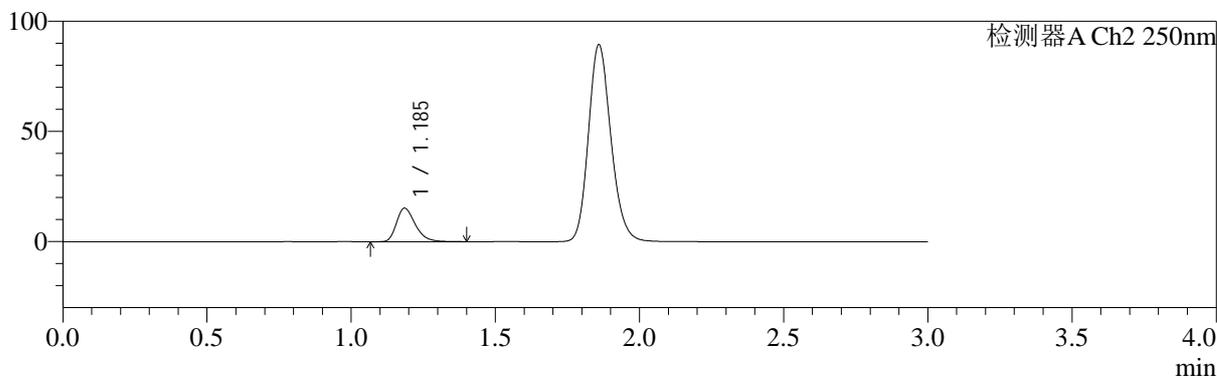
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-309-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



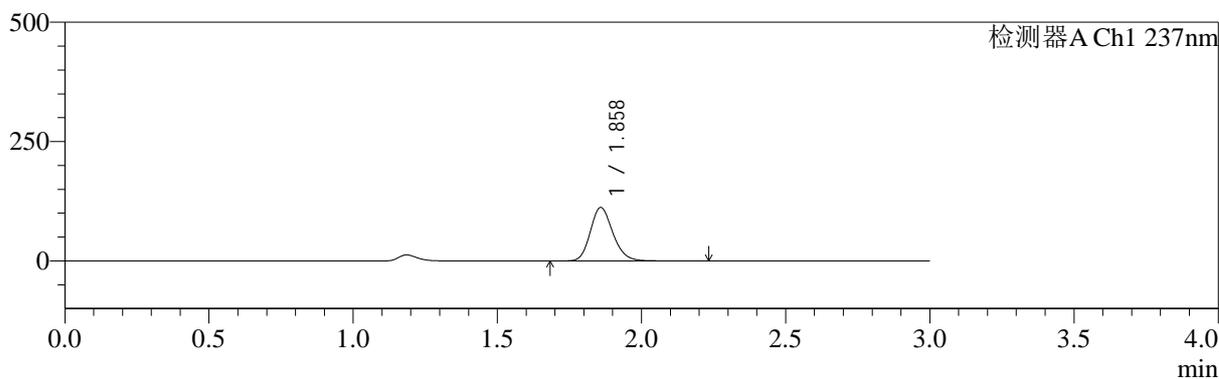
SMF-227

<样品信息>

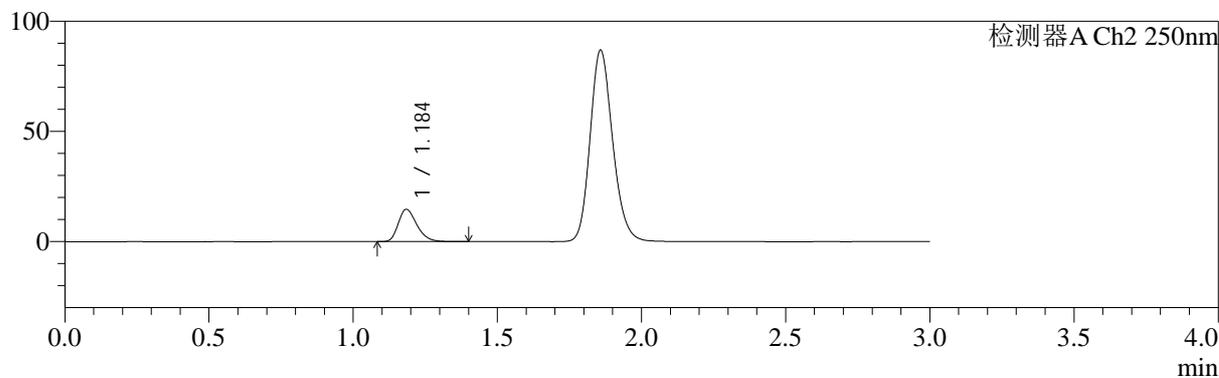
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-310-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



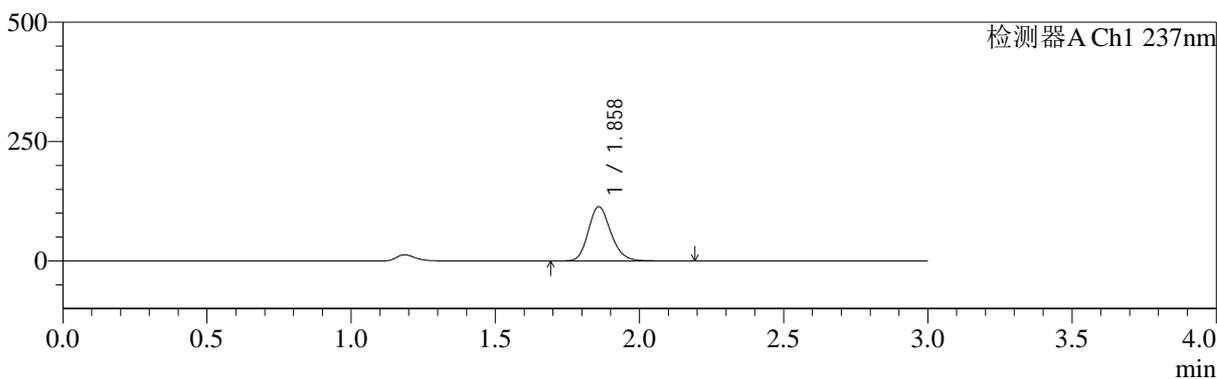
SMF-227

<样品信息>

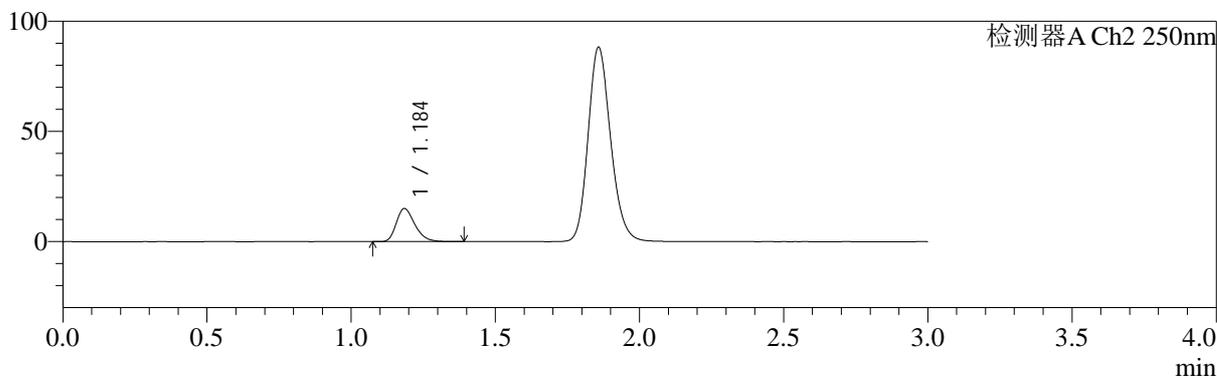
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-311-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



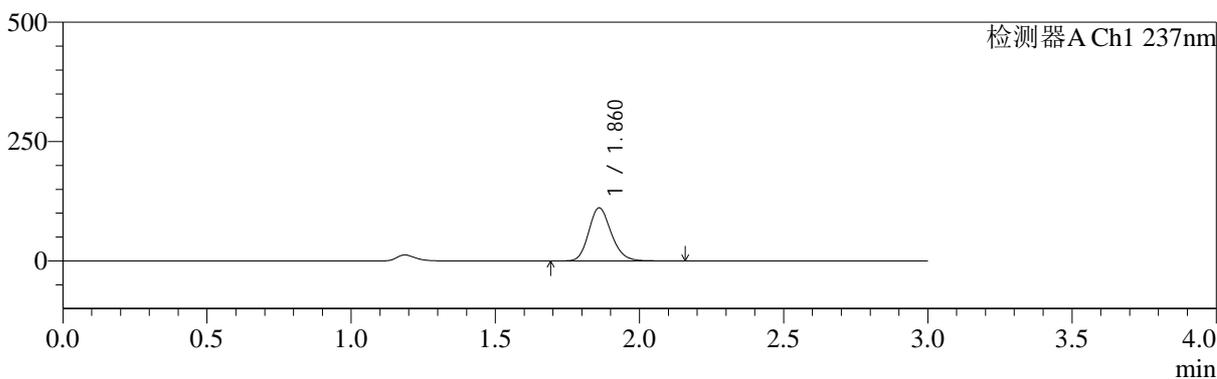
SMF-227

<样品信息>

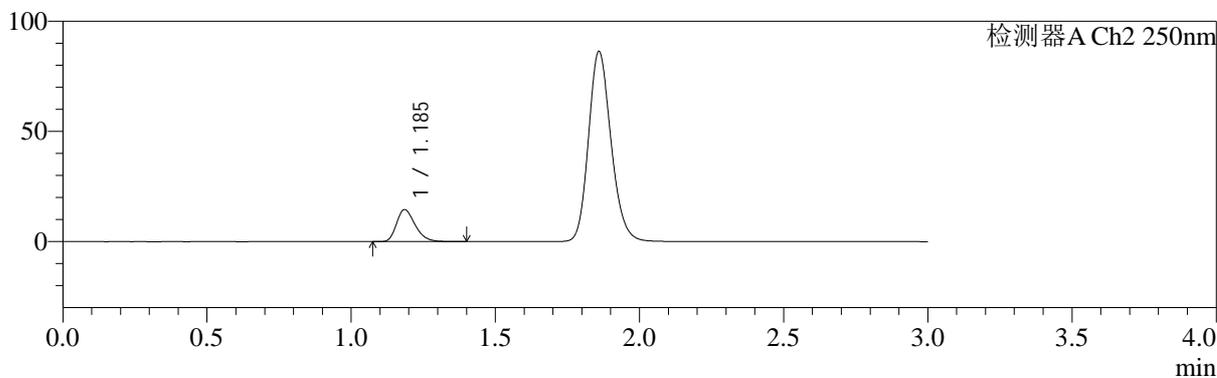
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-312-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



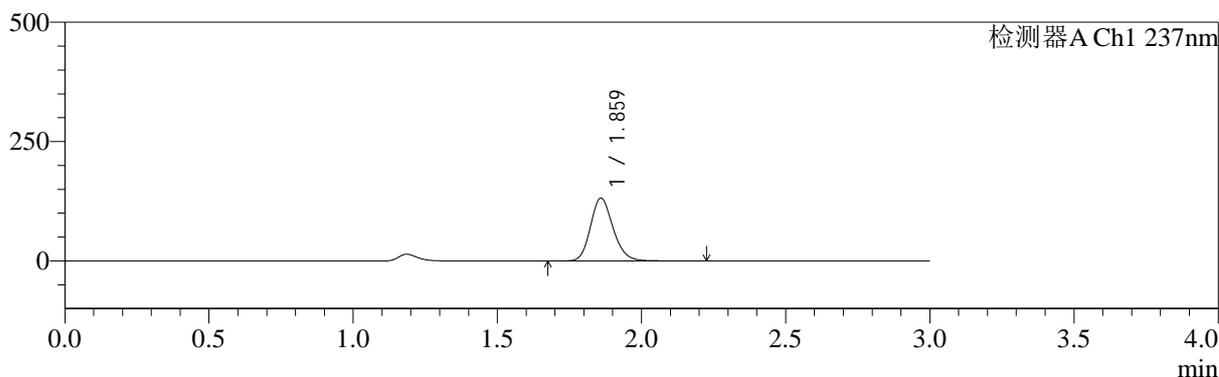
SMF-227

<样品信息>

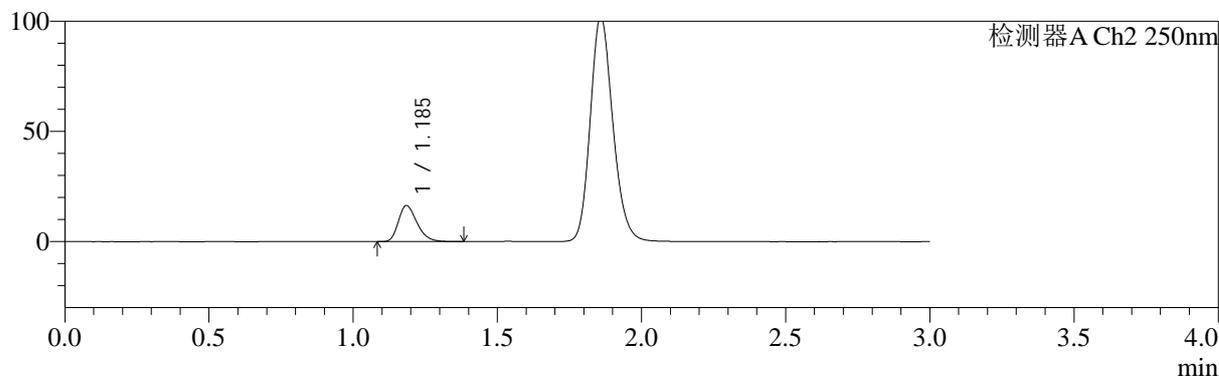
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-313-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



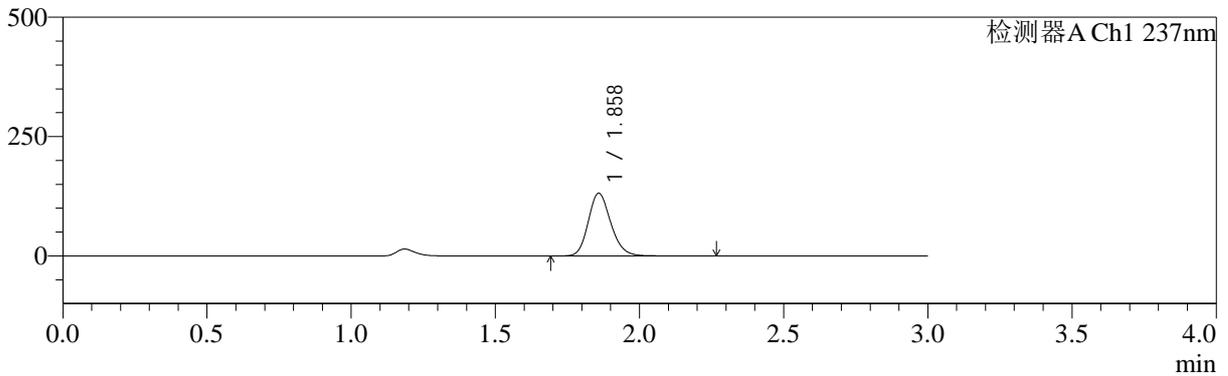
SMF-227

<样品信息>

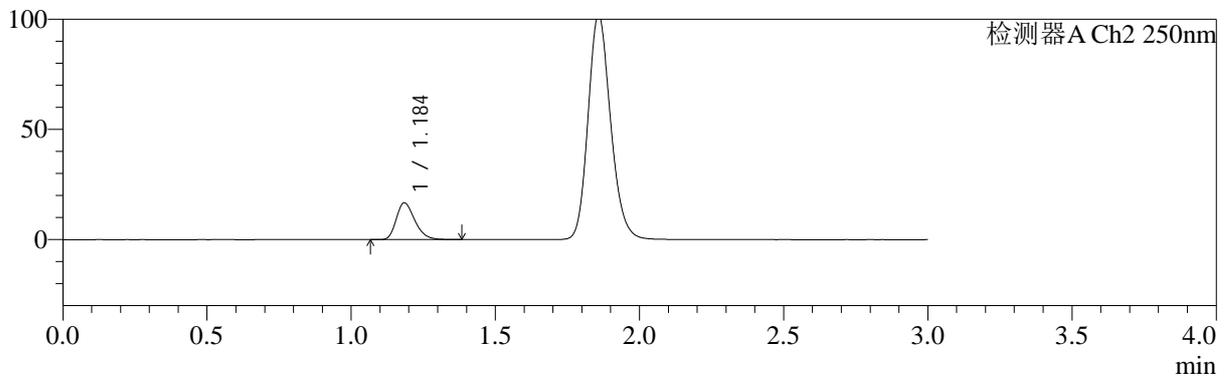
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-314-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



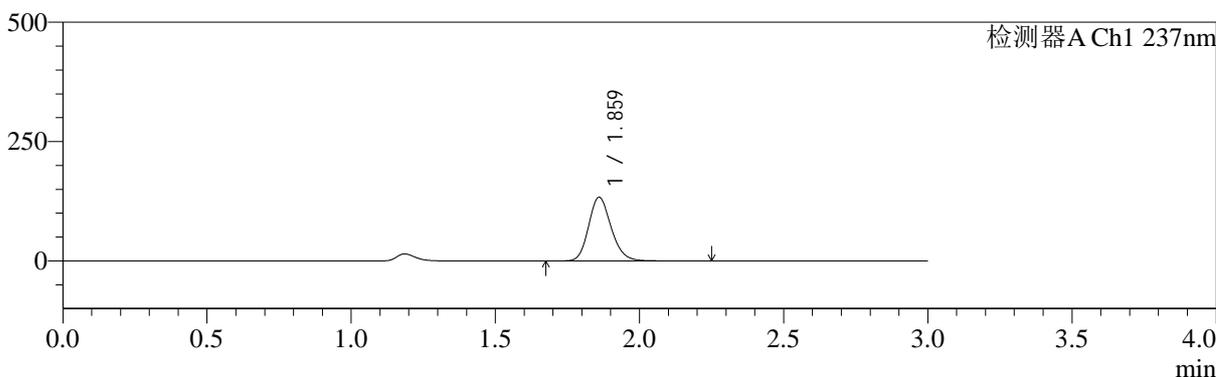
SMF-227

<样品信息>

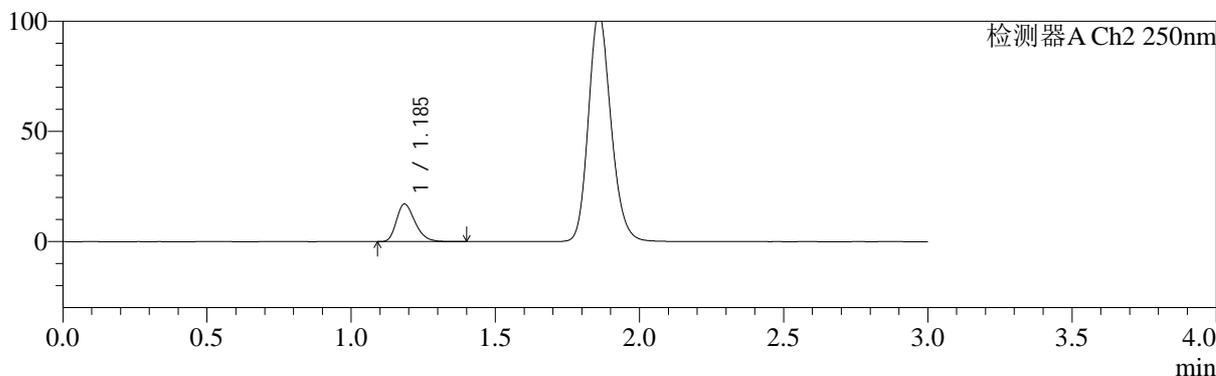
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-315-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



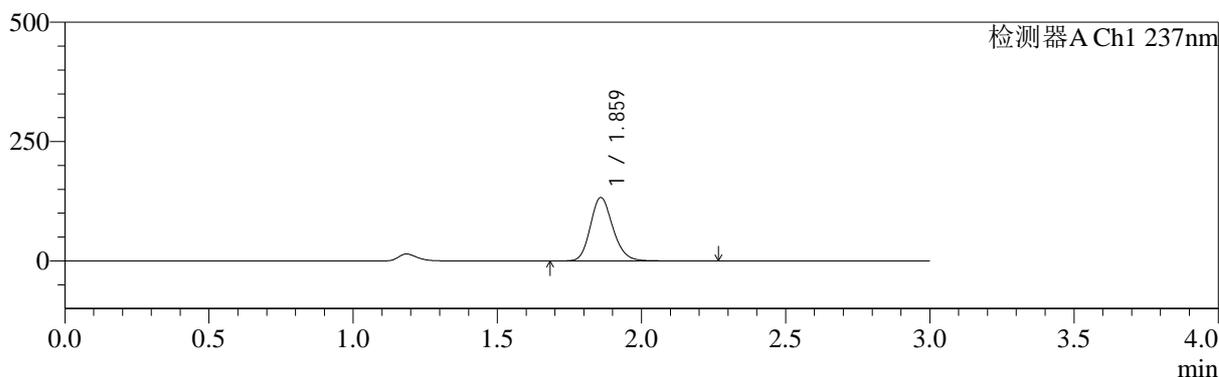
SMF-227

<样品信息>

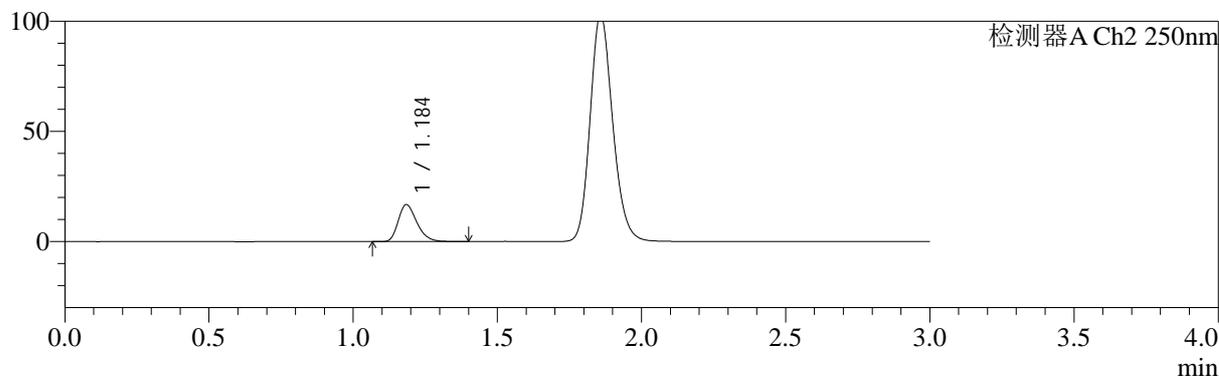
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-316-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



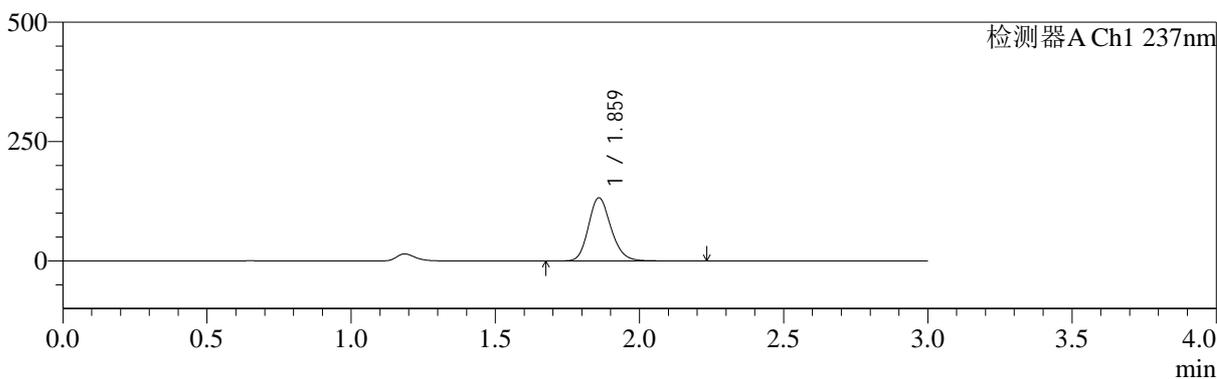
SMF-227

<样品信息>

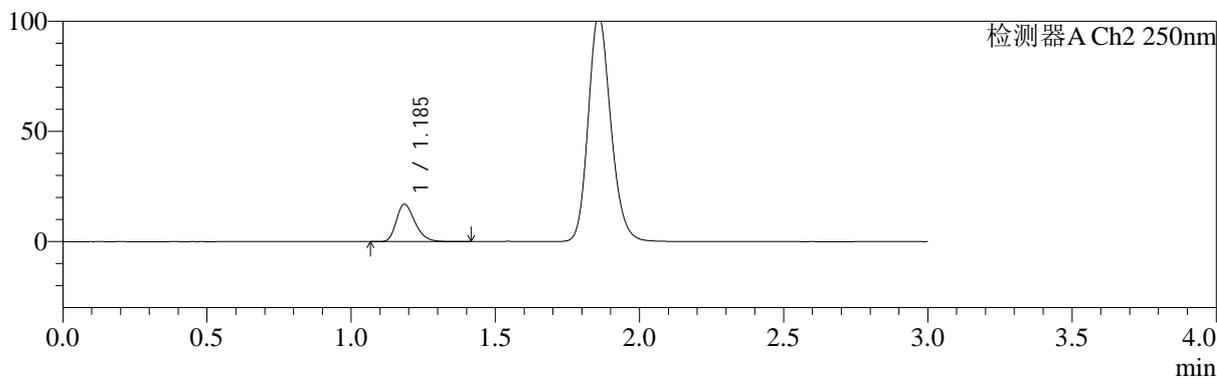
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-317-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



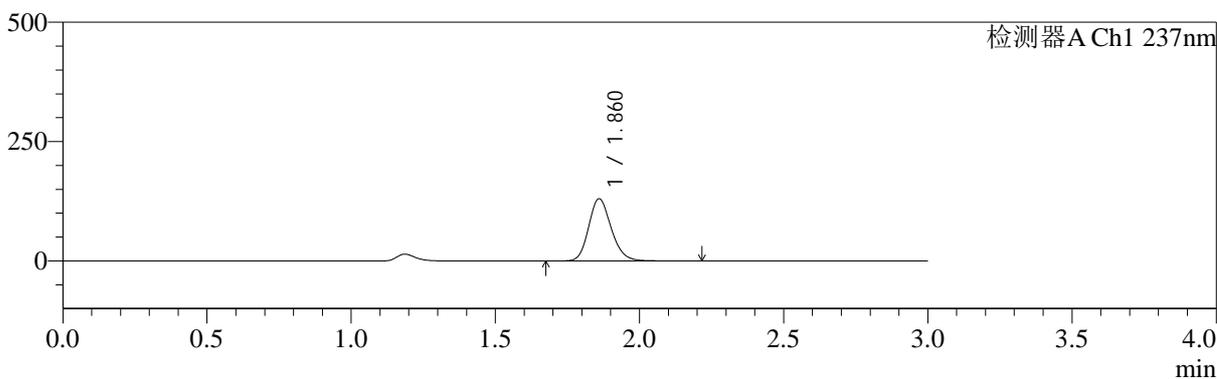
SMF-227

<样品信息>

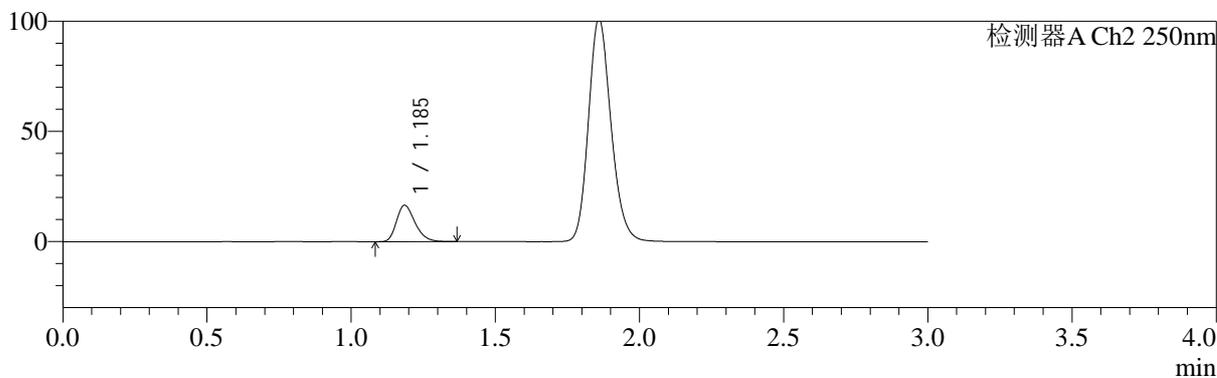
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-318-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



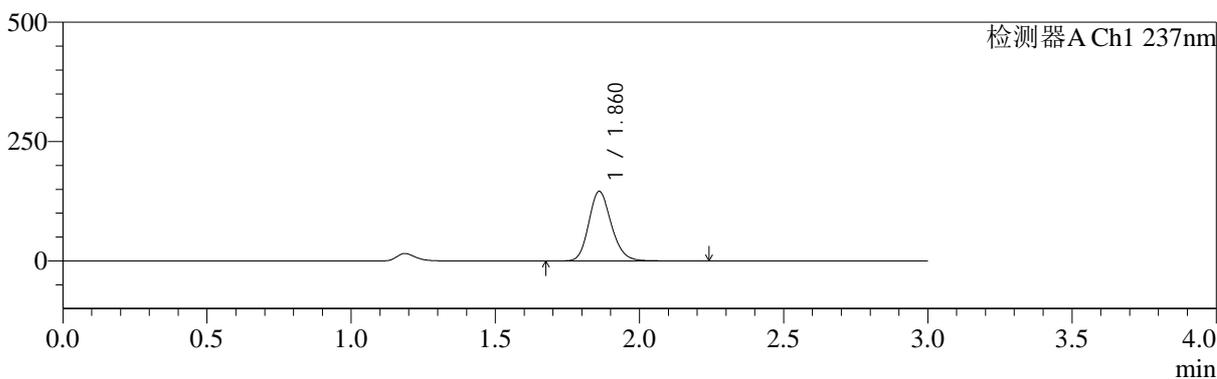
SMF-227

<样品信息>

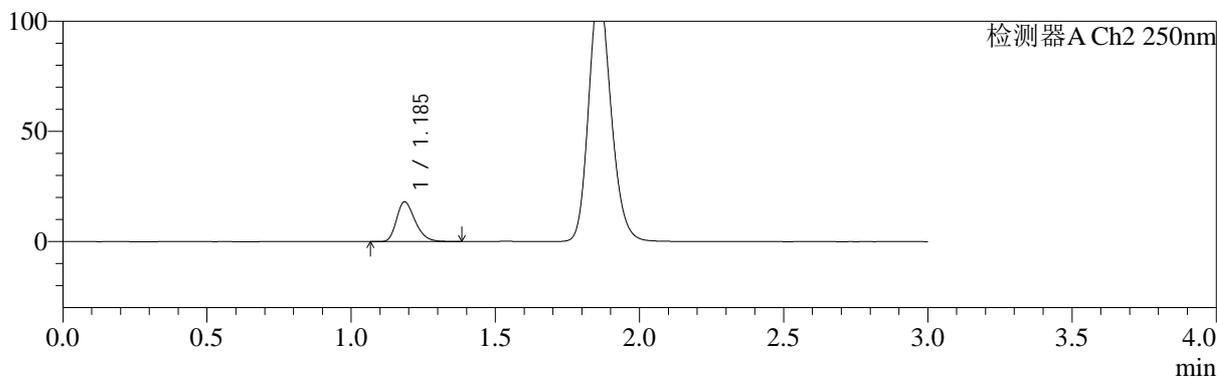
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-319-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



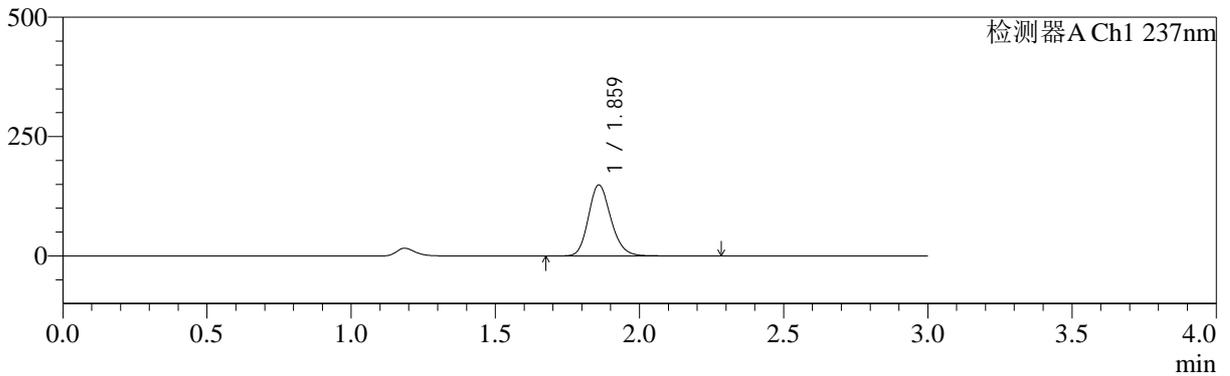
SMF-227

<样品信息>

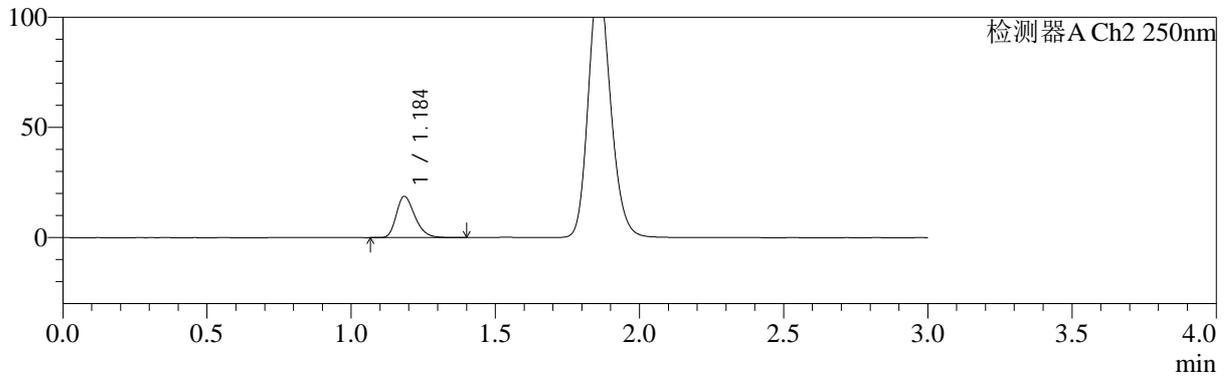
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-320-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



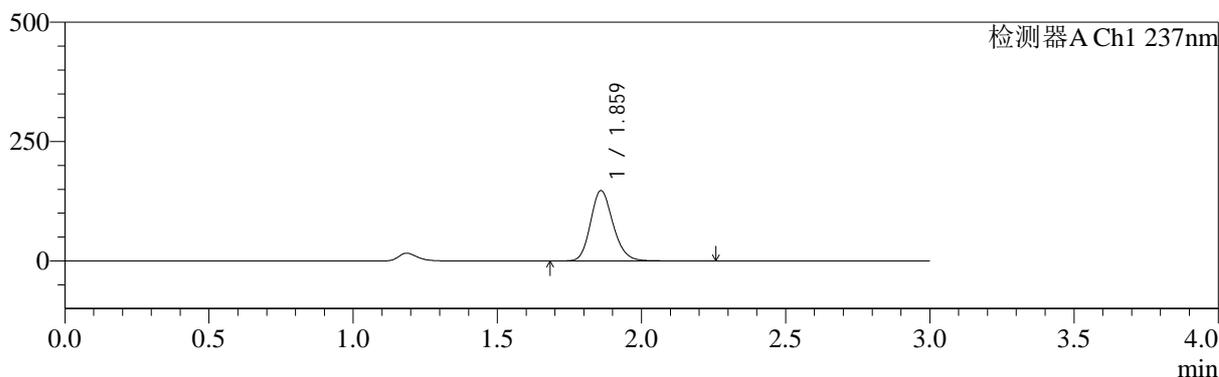
SMF-227

<样品信息>

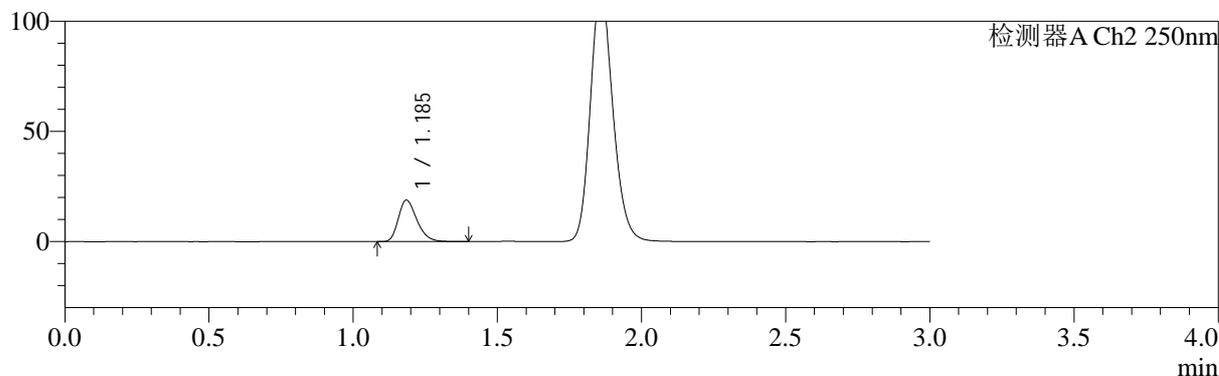
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-321-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



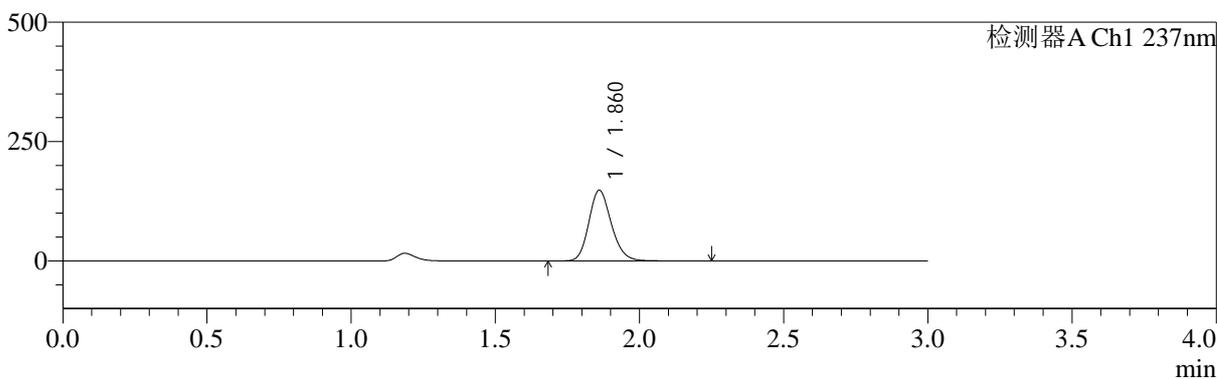
SMF-227

<样品信息>

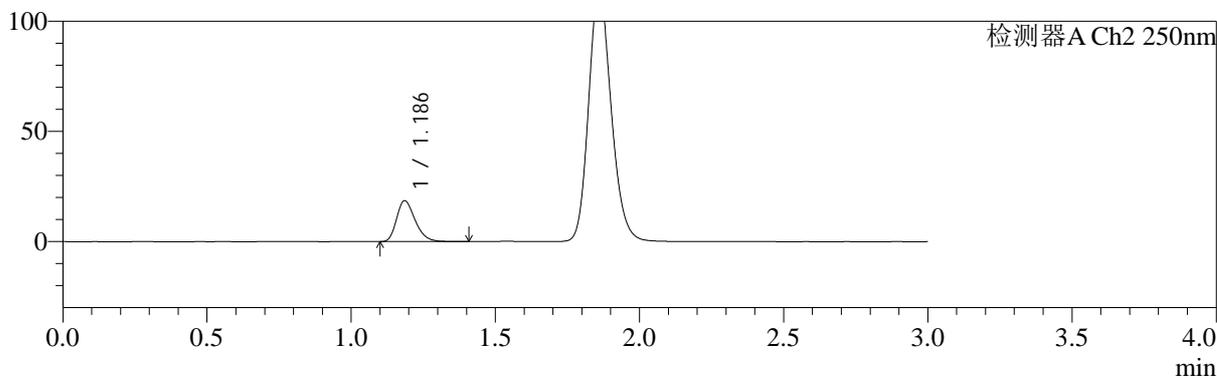
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-322-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



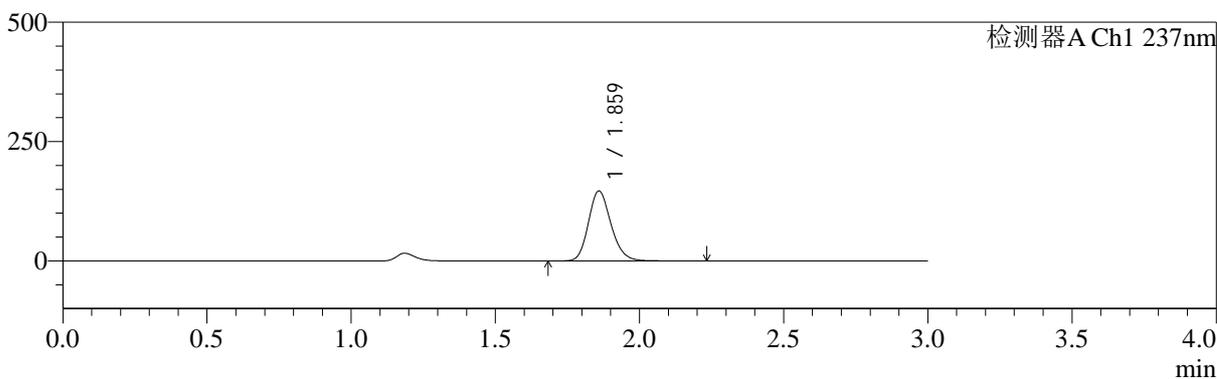
SMF-227

<样品信息>

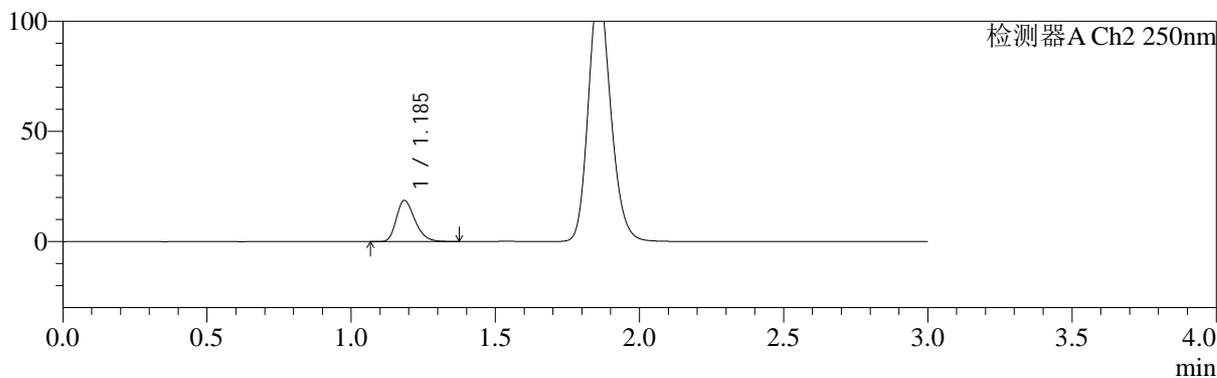
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-323-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



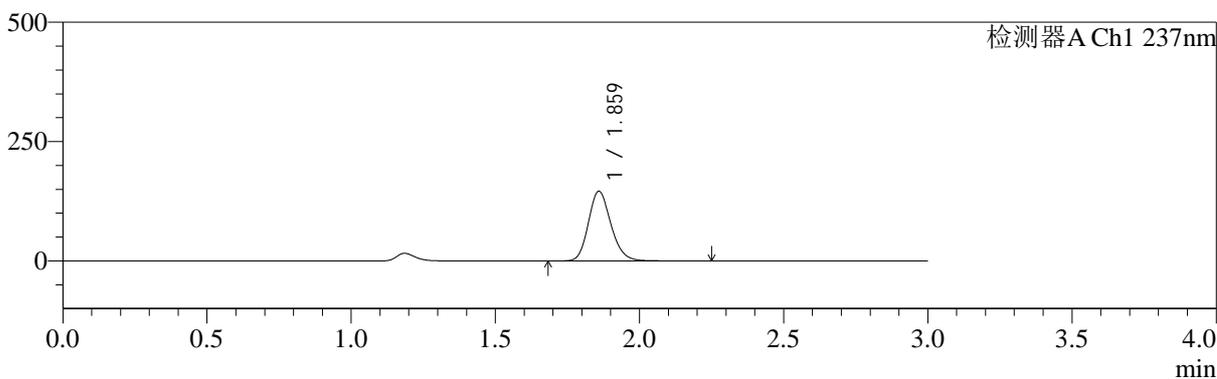
SMF-227

<样品信息>

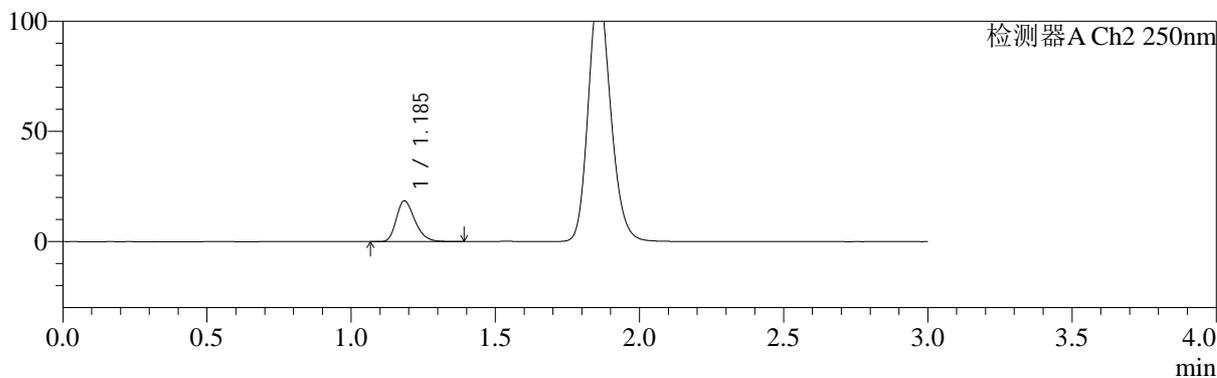
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-324-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



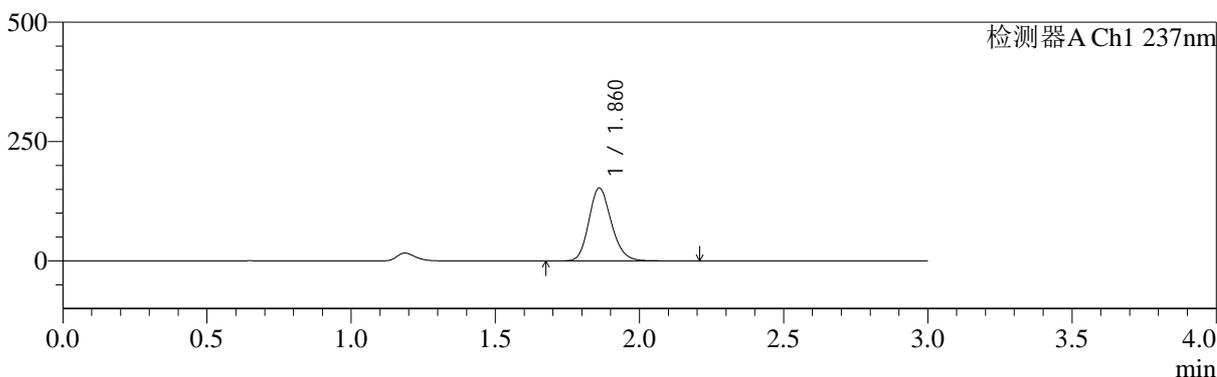
SMF-227

<样品信息>

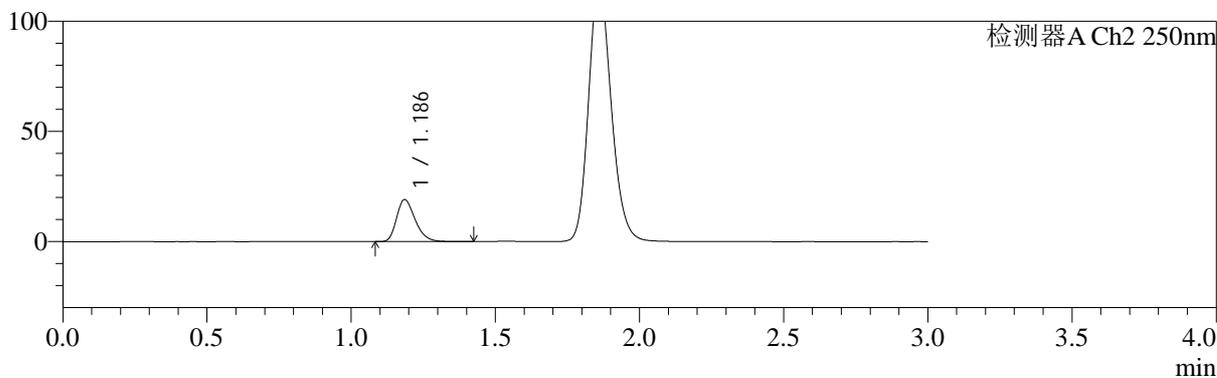
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-325-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



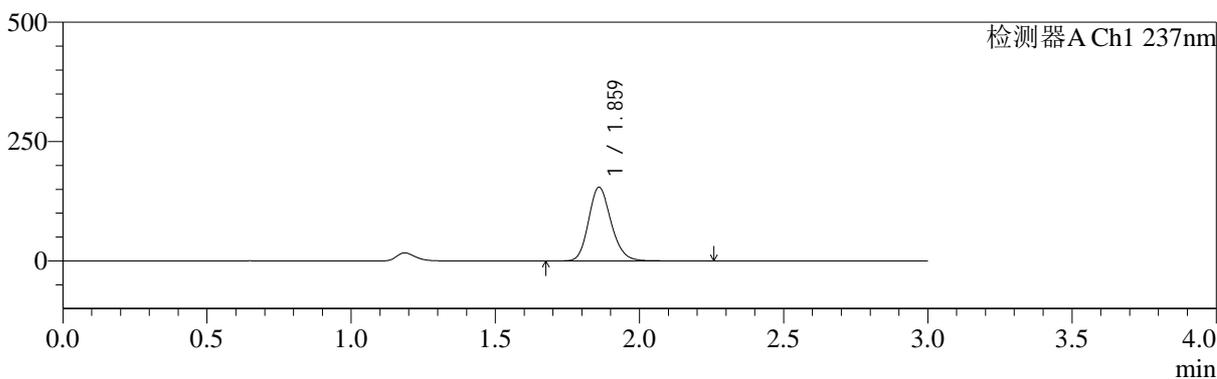
SMF-227

<样品信息>

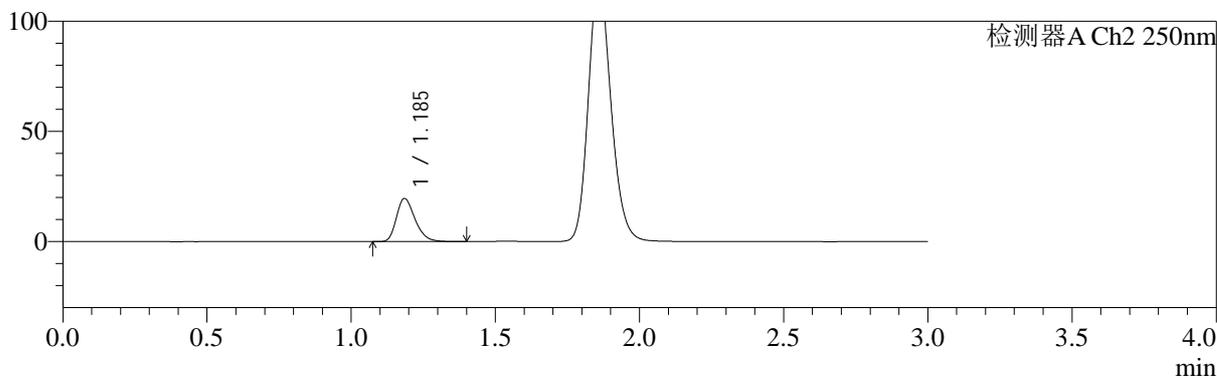
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-326-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



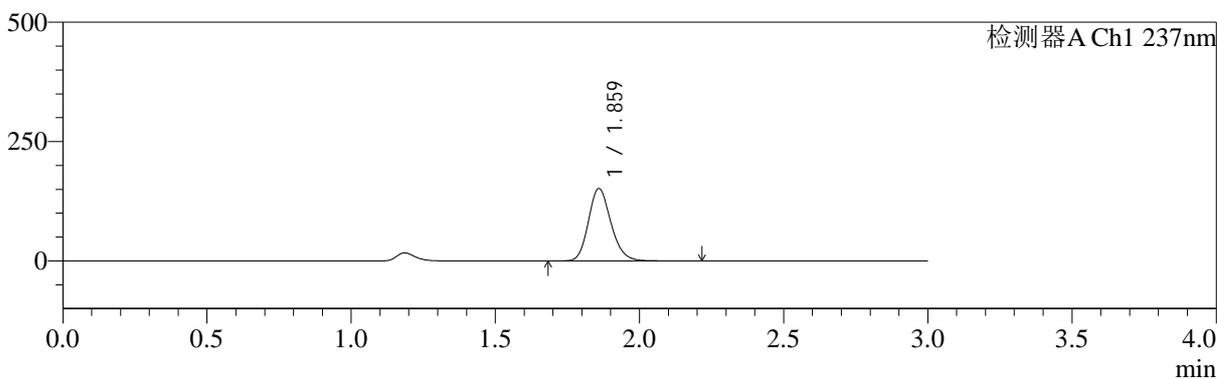
SMF-227

<样品信息>

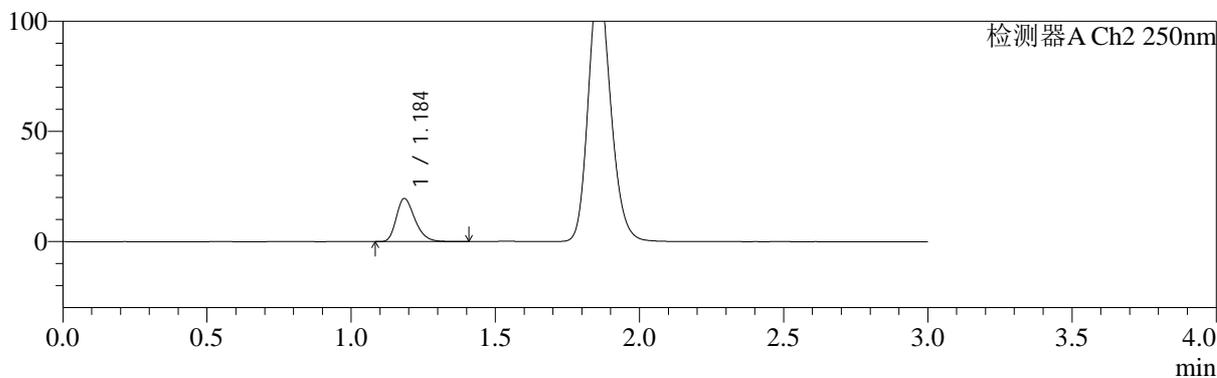
| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-327-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



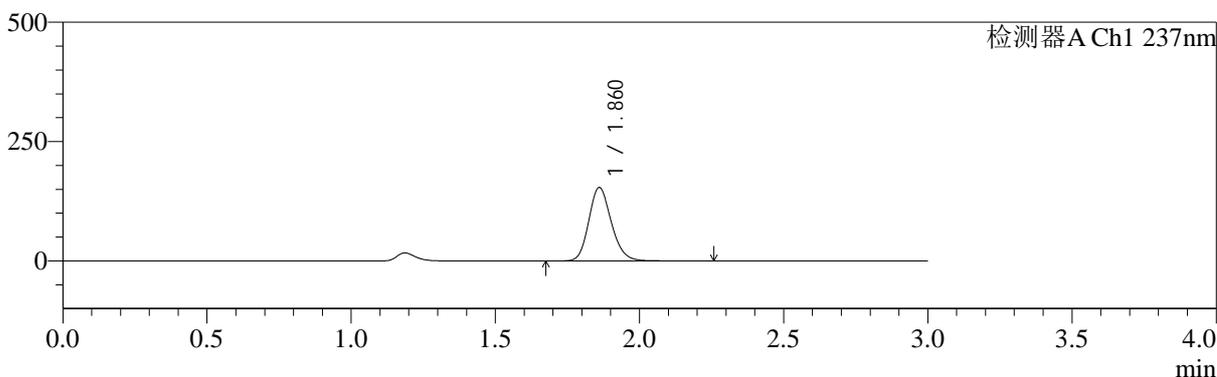
SMF-227

<样品信息>

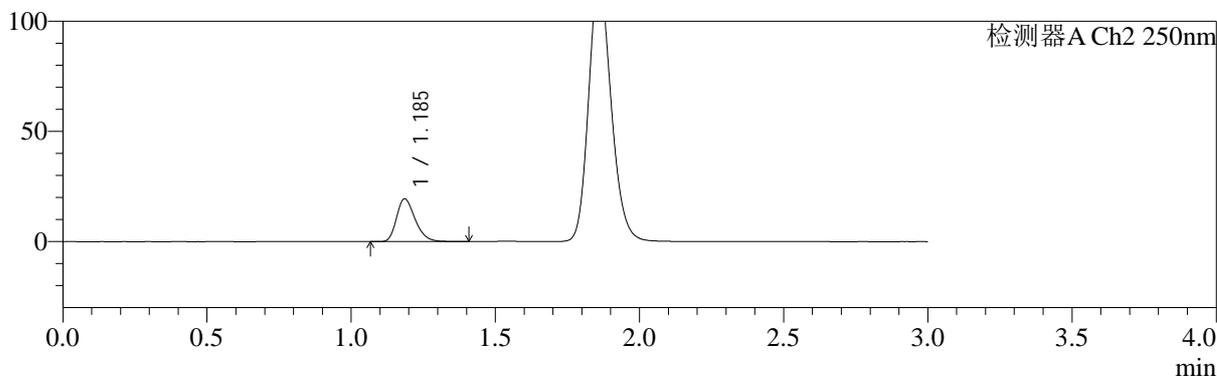
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-328-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei
 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



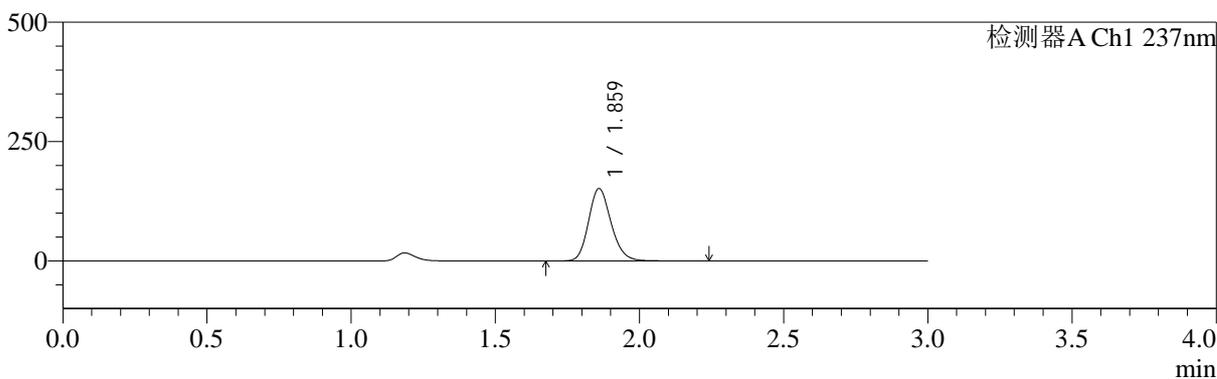
SMF-227

<样品信息>

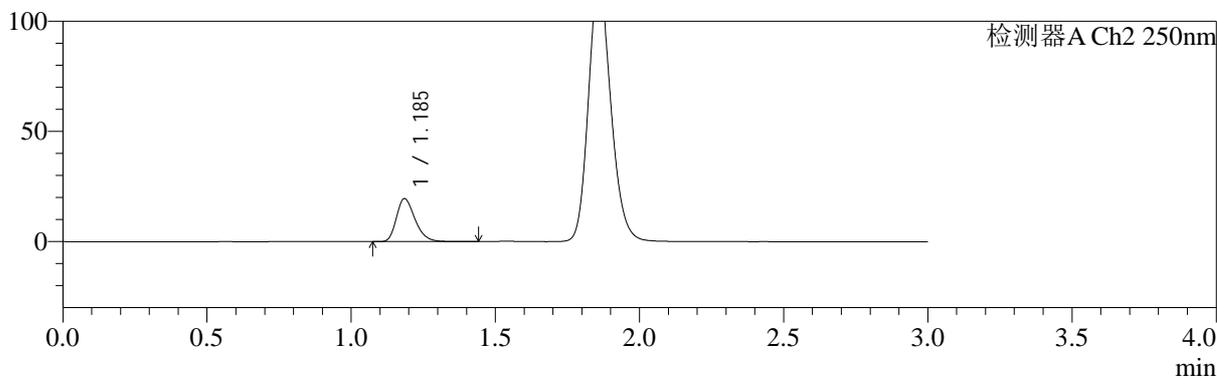
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-329-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



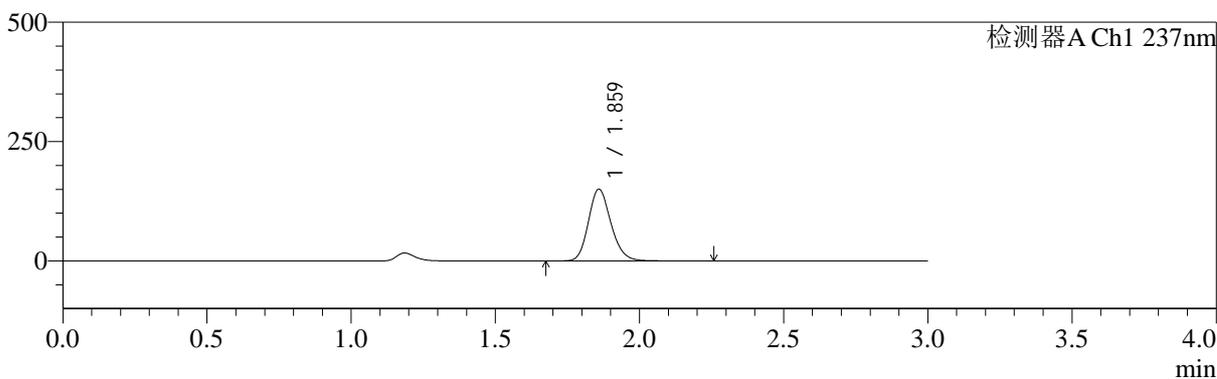
SMF-227

<样品信息>

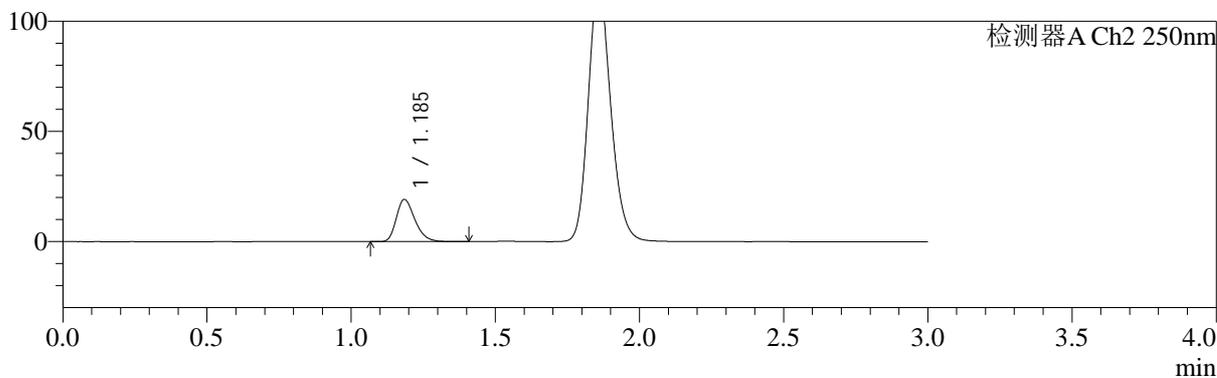
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-330-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei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



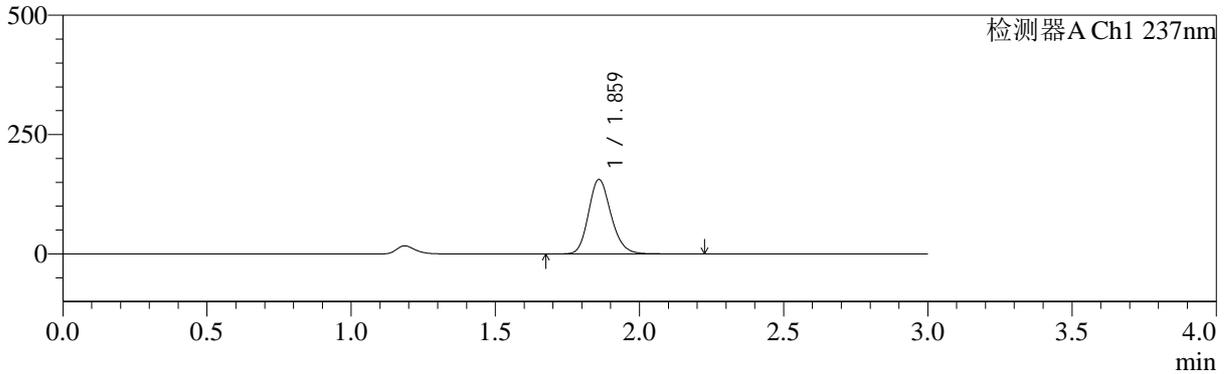
SMF-227

<样品信息>

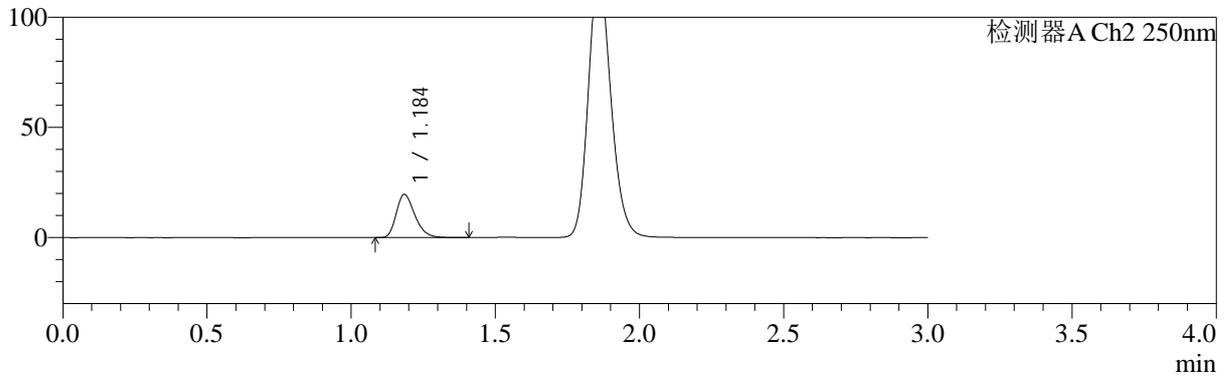
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-331-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 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



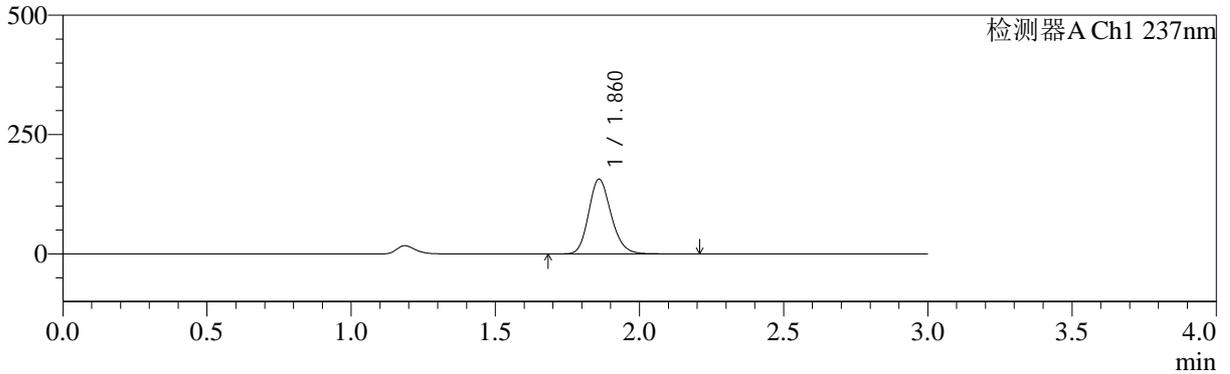
SMF-227

<样品信息>

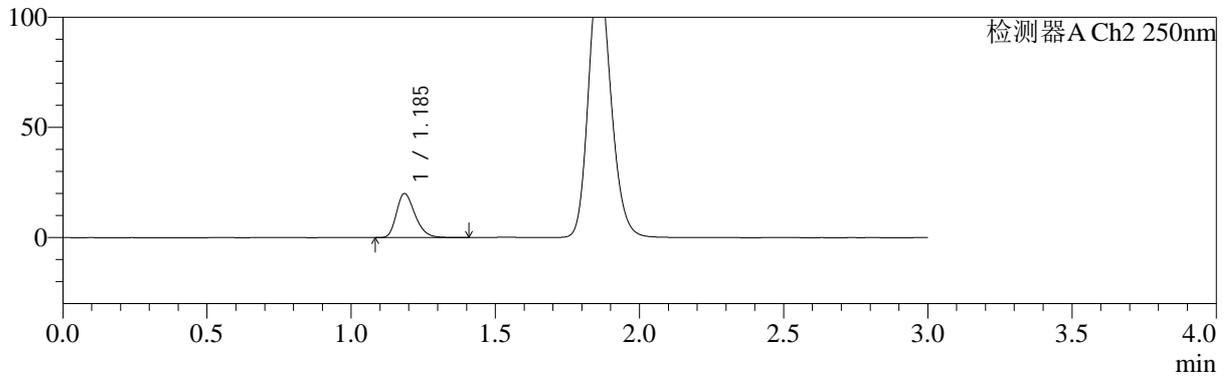
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-332-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



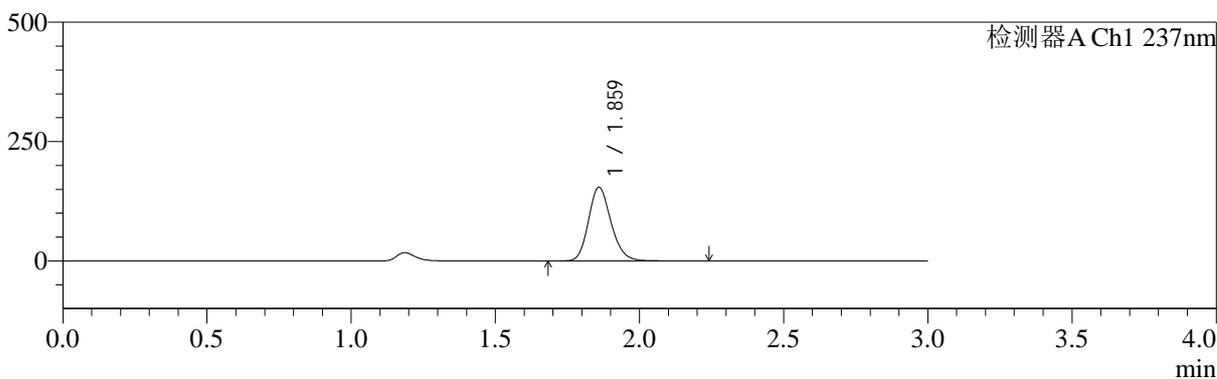
SMF-227

<样品信息>

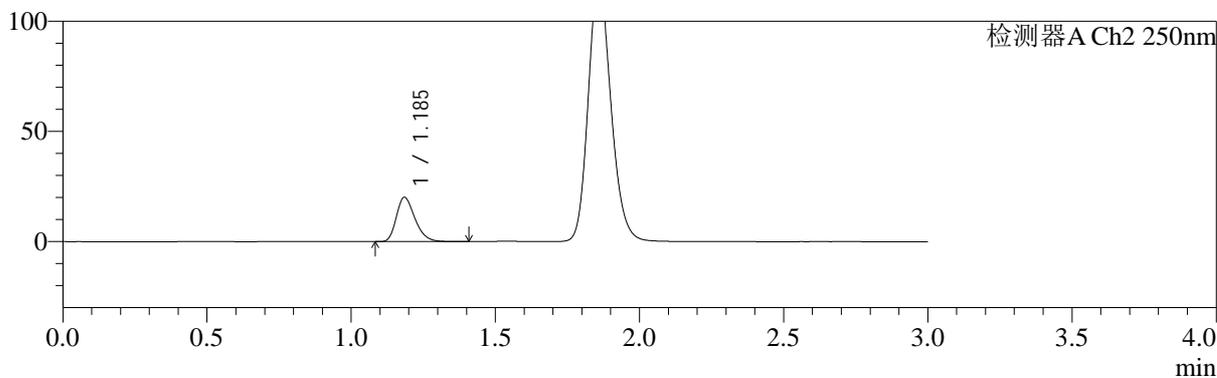
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-333-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



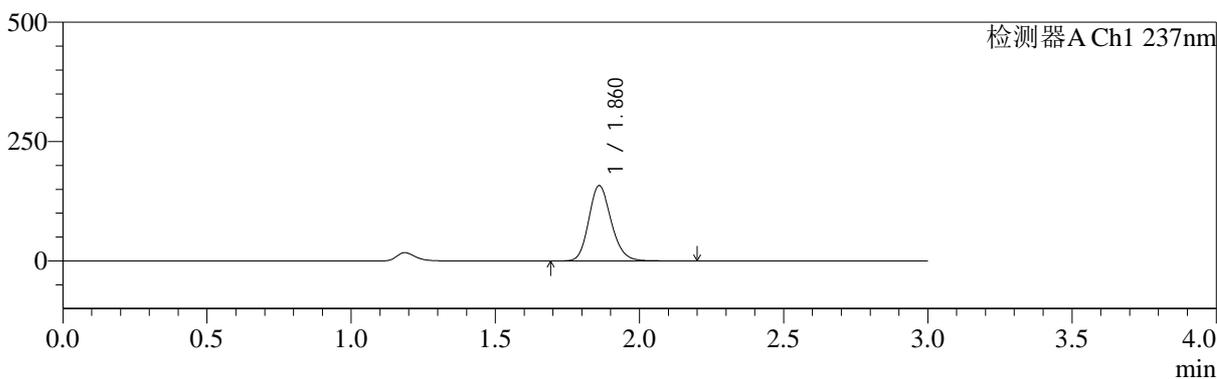
SMF-227

<样品信息>

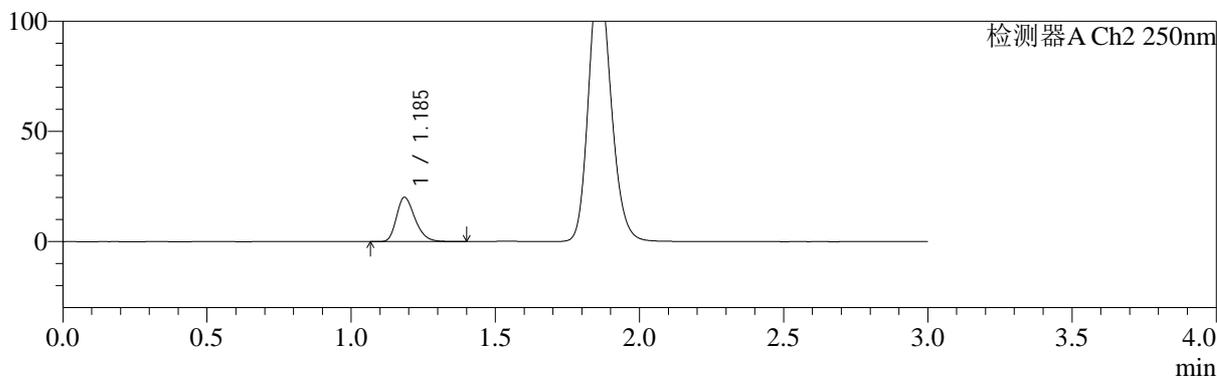
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-334-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



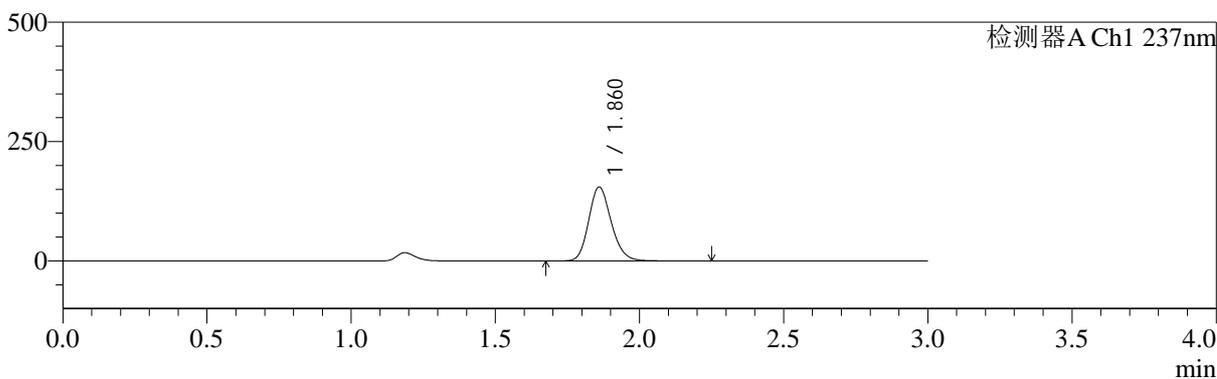
SMF-227

<样品信息>

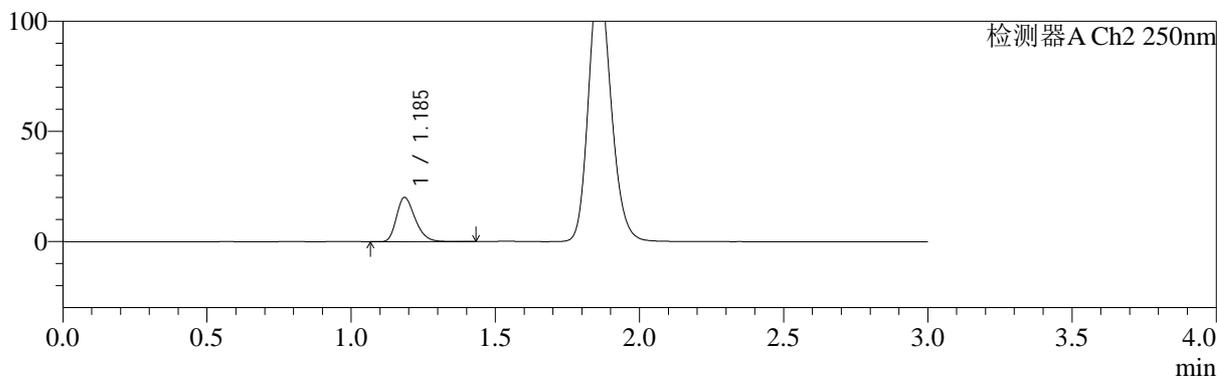
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-335-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/12/03 01:32:50 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:50 | |
| 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 | 1.860 | 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

165



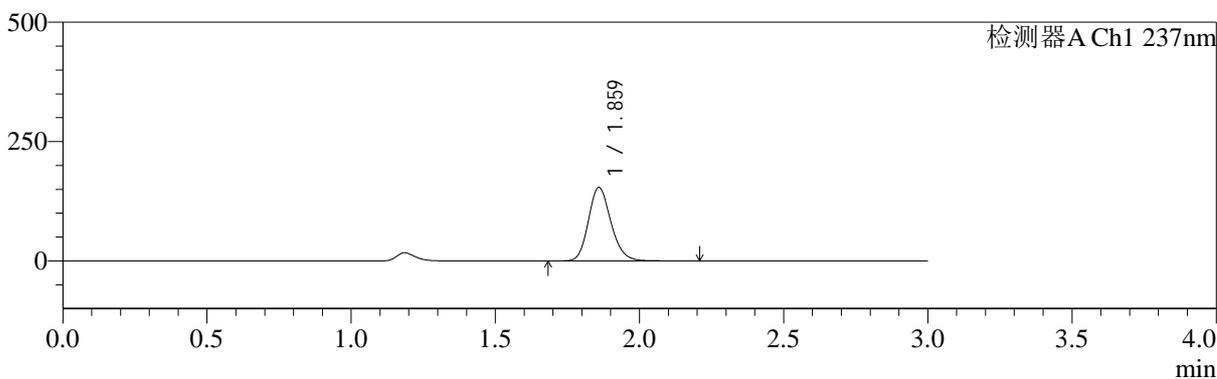
SMF-227

<样品信息>

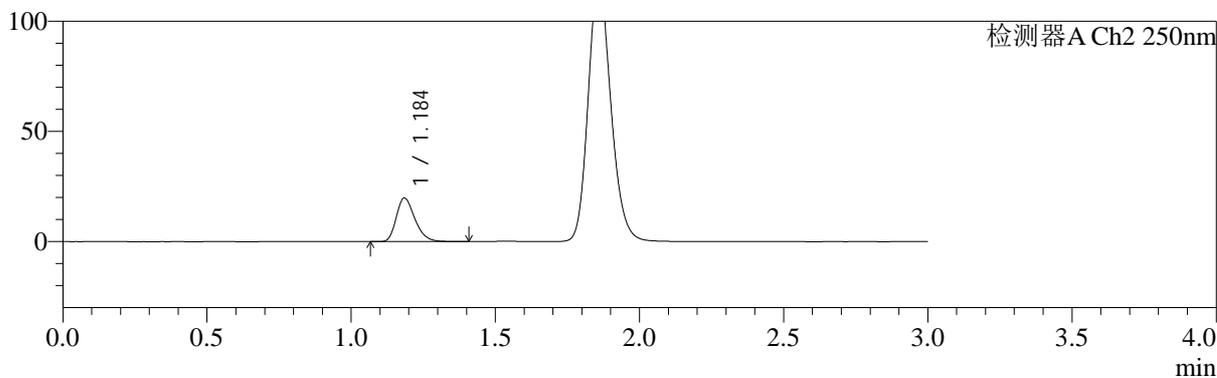
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-336-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/12/03 01:36:11 | 处理者:jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2025/12/03 13:59:53 | |
| 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 | 1.859 | 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



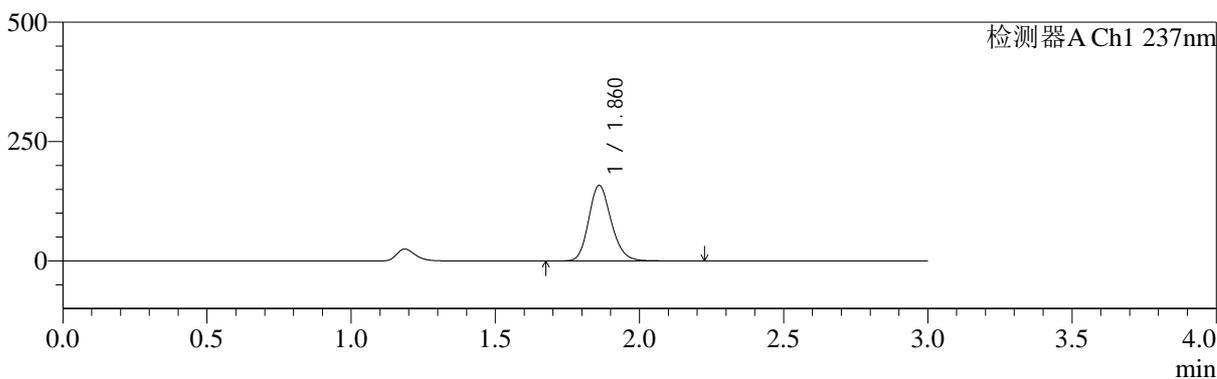
SMF-227

<样品信息>

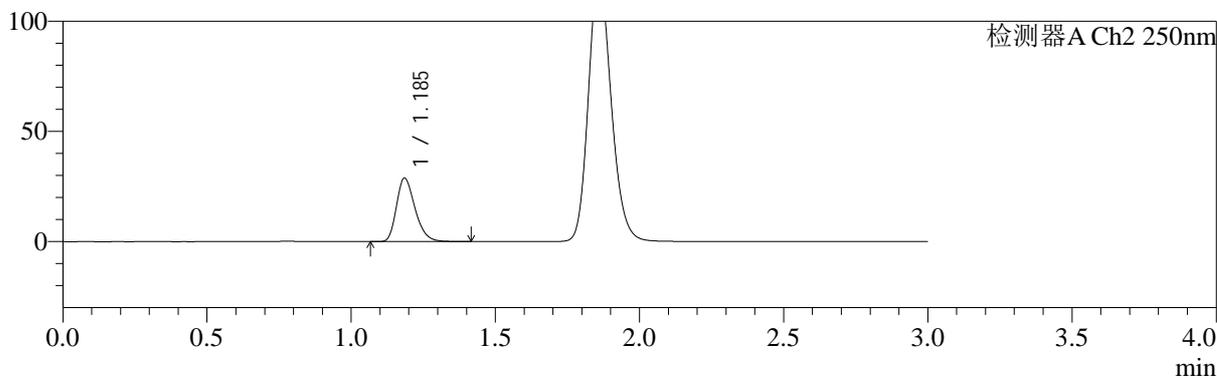
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-337-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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



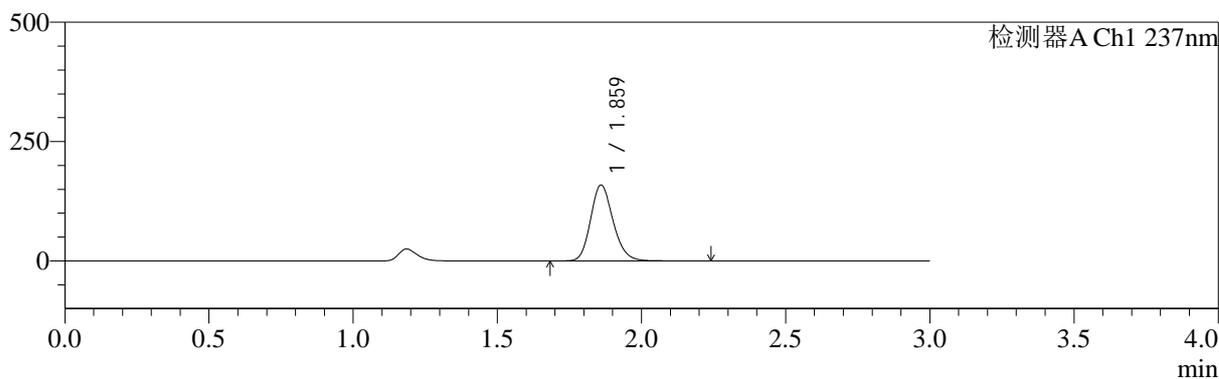
SMF-227

<样品信息>

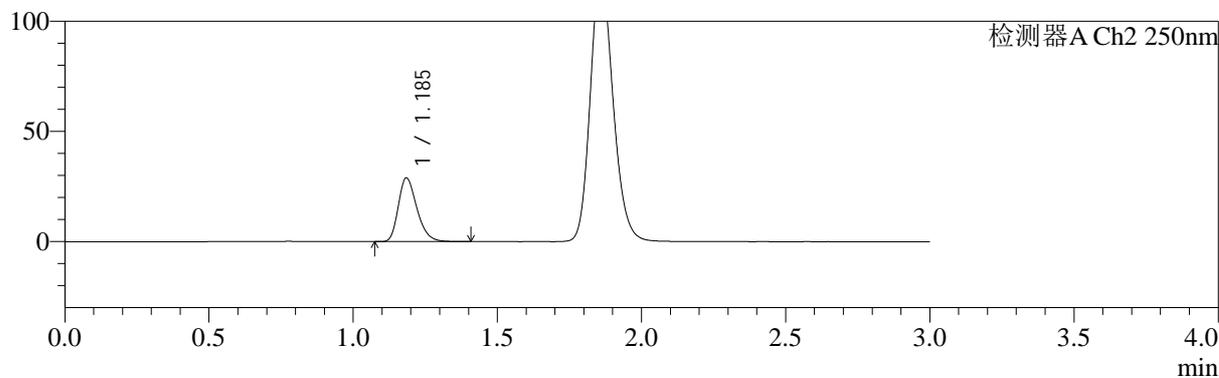
| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-9/30-338-2 - zzp-25112602p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251202-FX279.lcb | |
| 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