



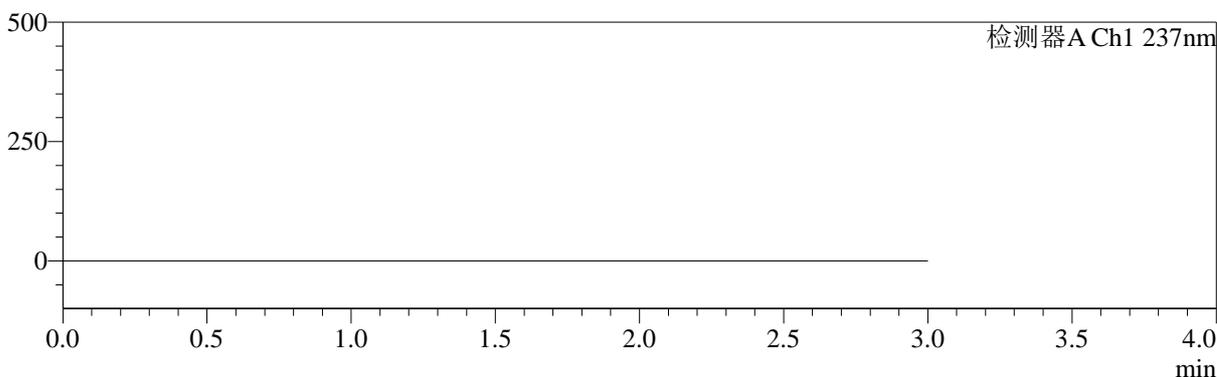
# SMF-227

## <样品信息>

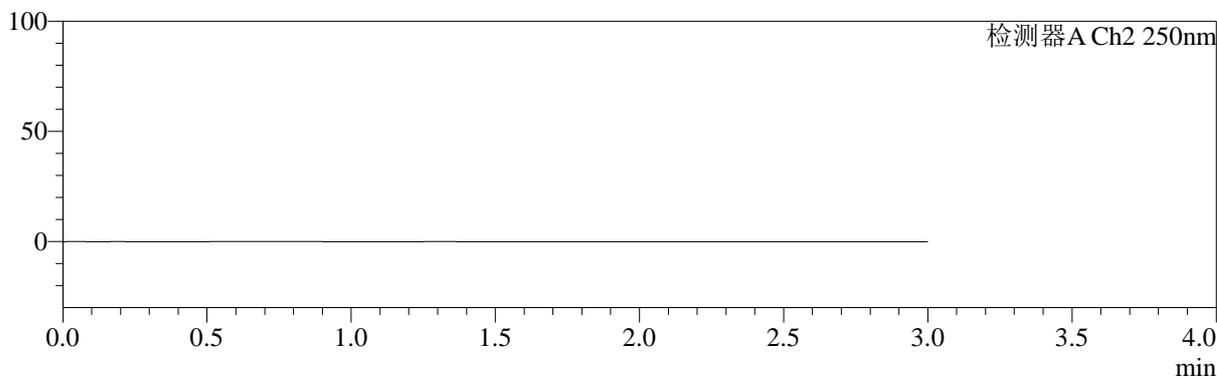
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-401-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 15:54:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂



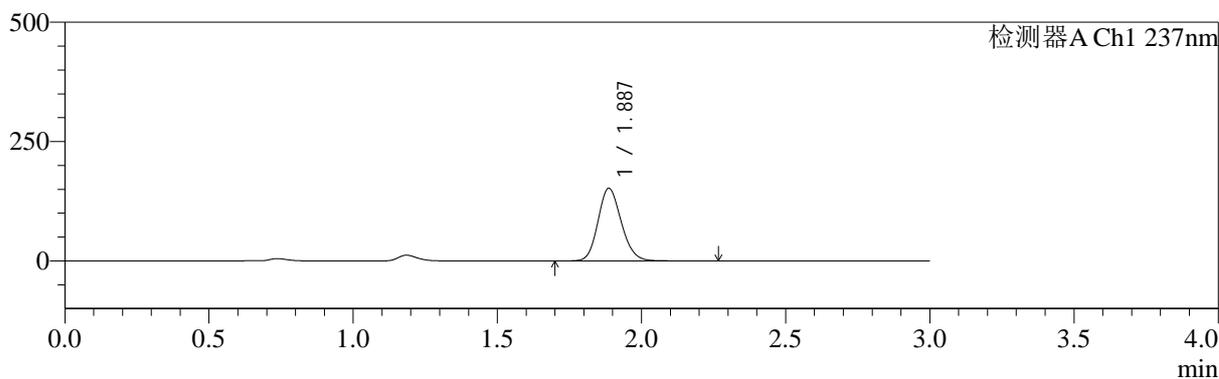
# SMF-227

## <样品信息>

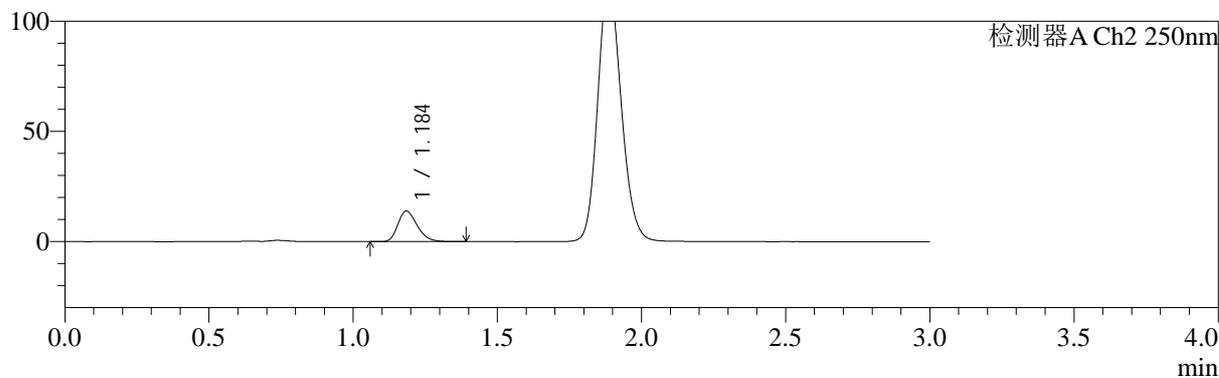
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-402-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 15:57:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	857007	100.000	152258	2625	1.152	--
总计		857007	100.000	152258			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64781	100.000	13748	1491	1.263	--
总计		64781	100.000	13748			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



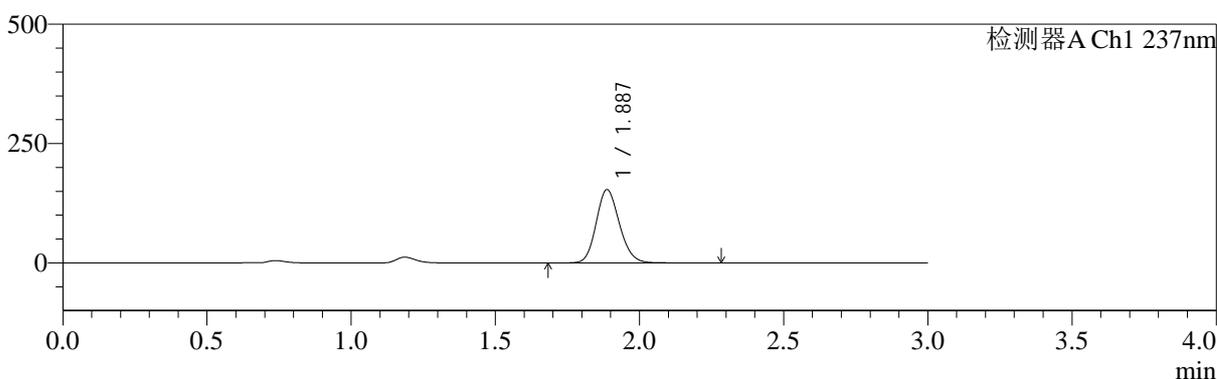
# SMF-227

## <样品信息>

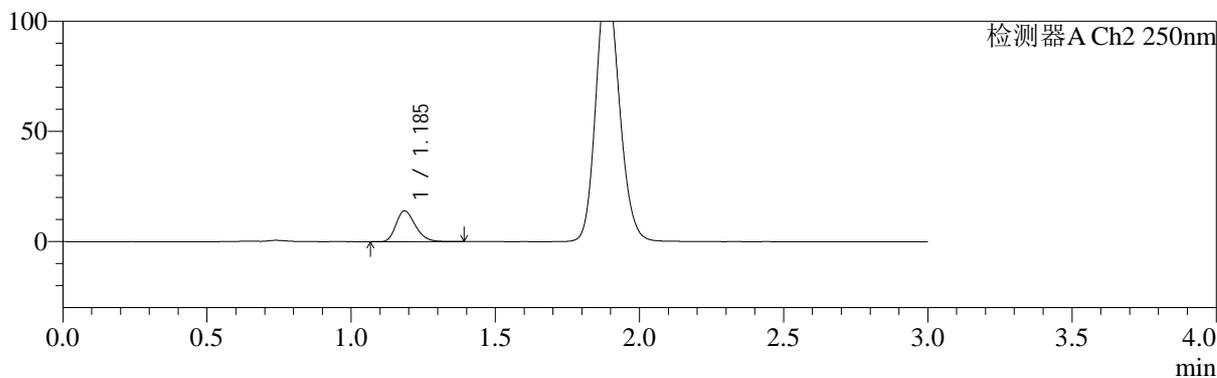
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-403-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:01:22 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	863319	100.000	153706	2638	1.150	--
总计		863319	100.000	153706			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	65274	100.000	13914	1500	1.258	--
总计		65274	100.000	13914			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



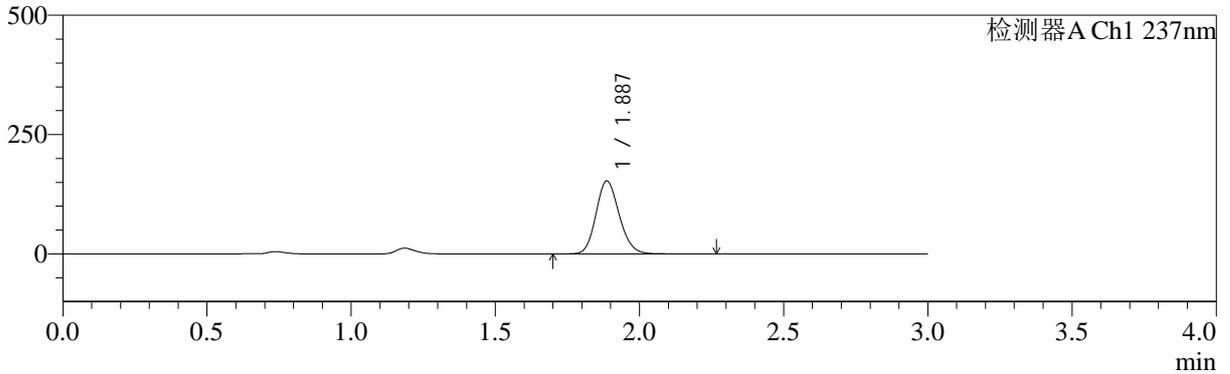
# SMF-227

## <样品信息>

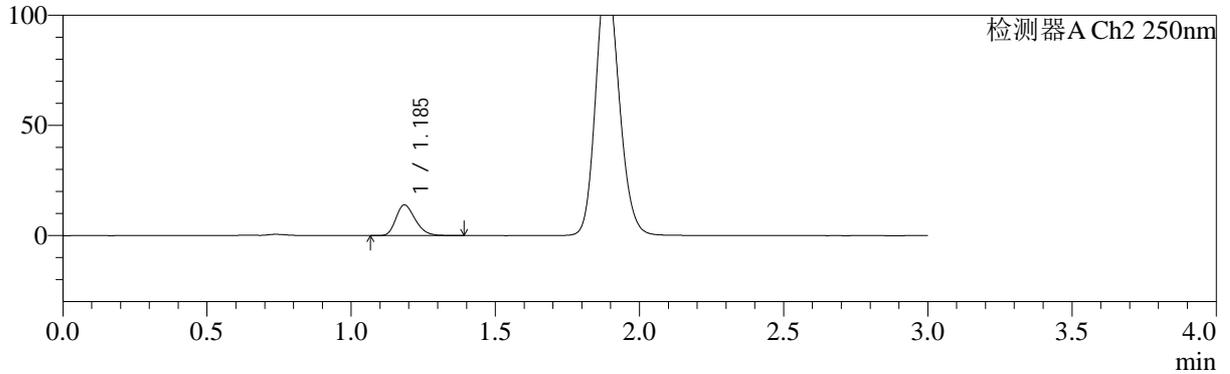
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-404-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:04:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	860671	100.000	153022	2630	1.150	--
总计		860671	100.000	153022			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	65189	100.000	13833	1490	1.261	--
总计		65189	100.000	13833			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



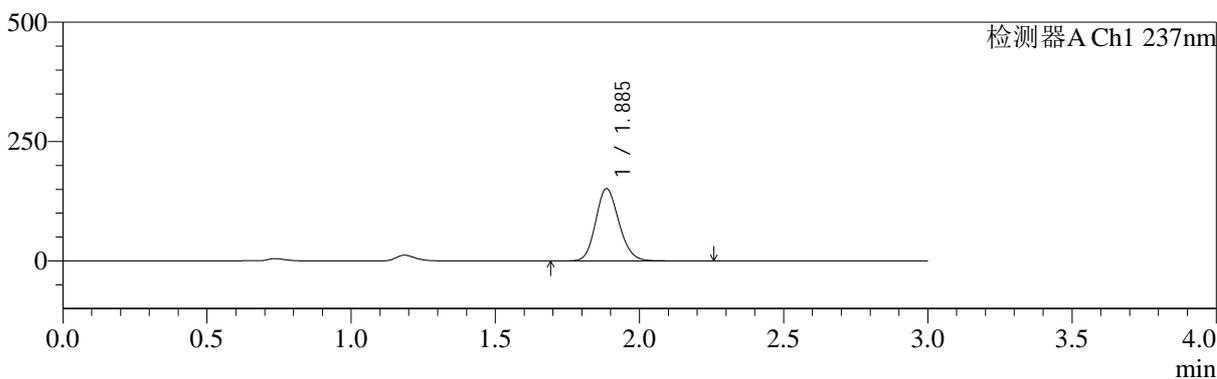
# SMF-227

## <样品信息>

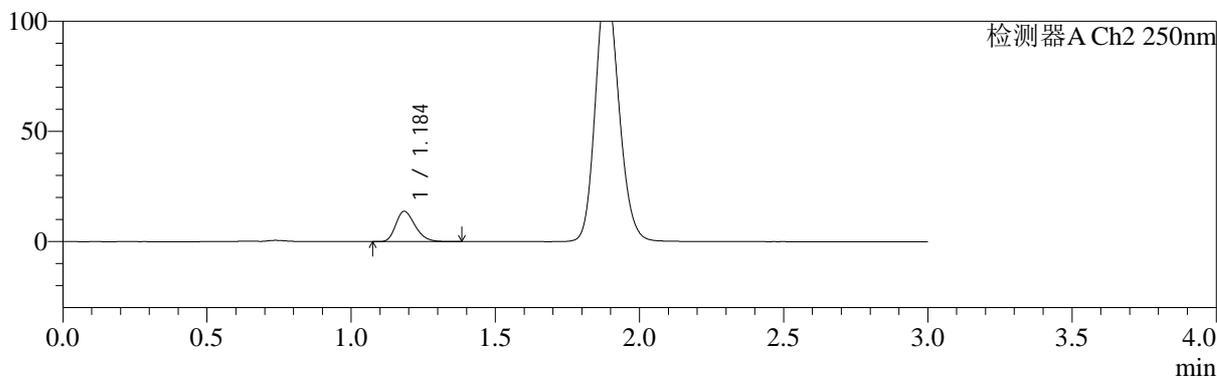
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-405-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:08:09 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	851730	100.000	151176	2627	1.152	--
总计		851730	100.000	151176			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64540	100.000	13689	1491	1.264	--
总计		64540	100.000	13689			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



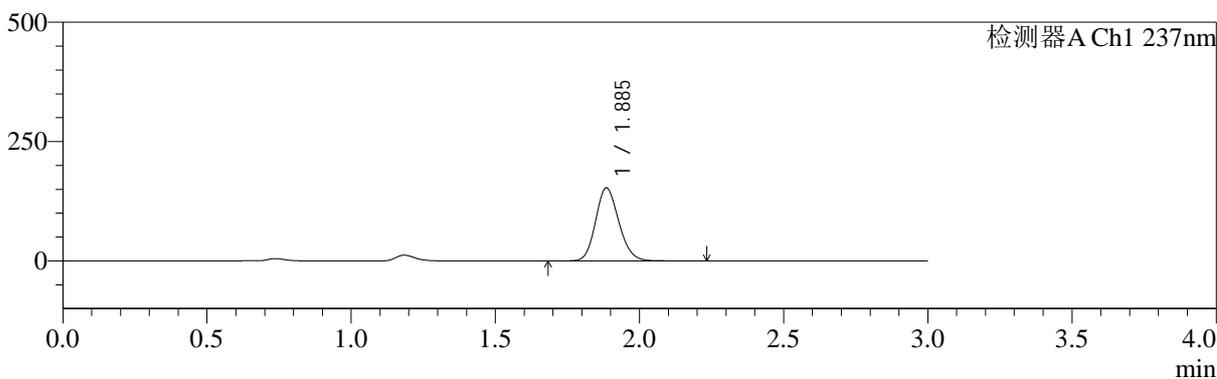
# SMF-227

## <样品信息>

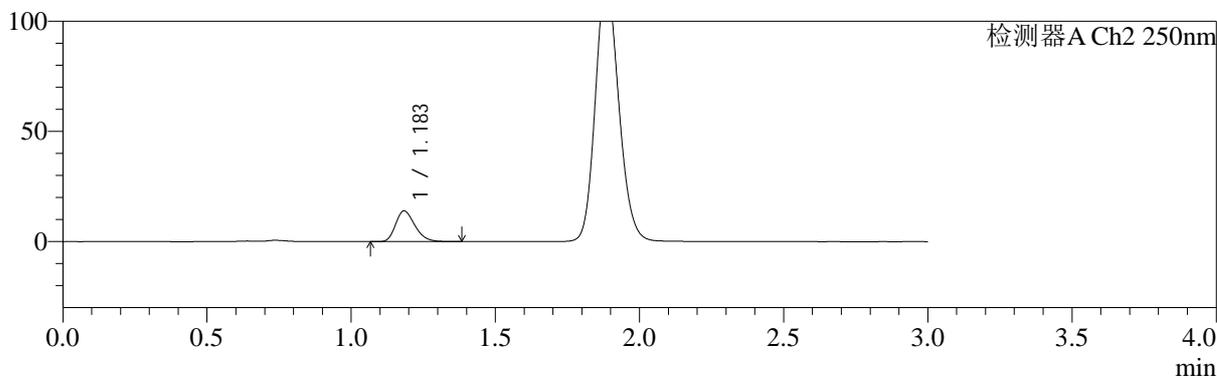
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-406-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:11:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	860026	100.000	152595	2629	1.151	--
总计		860026	100.000	152595			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64858	100.000	13846	1494	1.263	--
总计		64858	100.000	13846			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



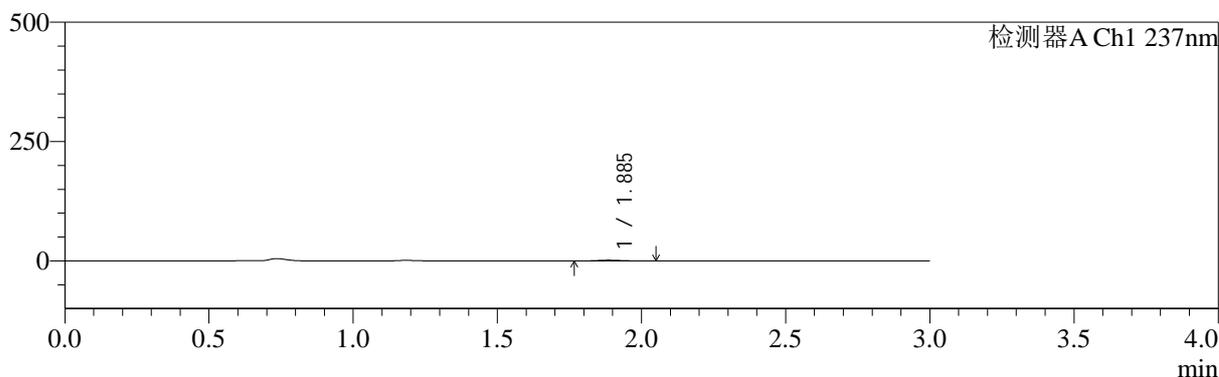
# SMF-227

## <样品信息>

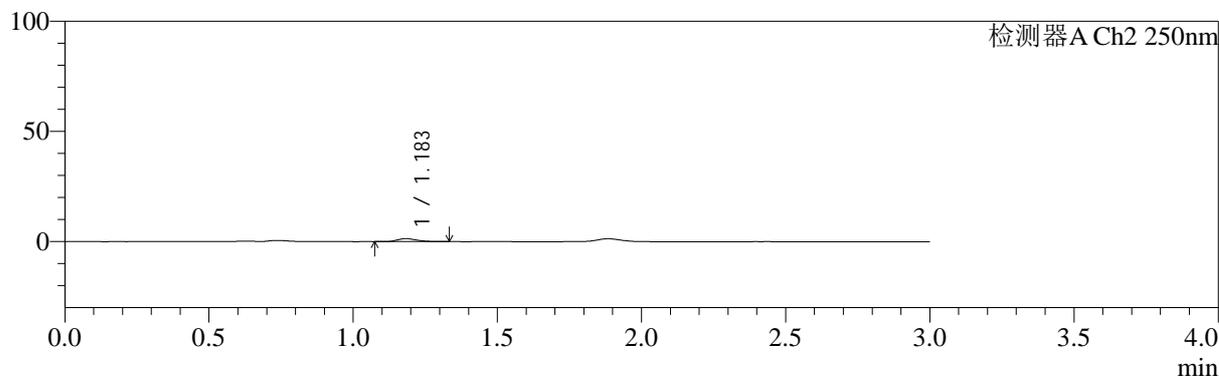
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-407-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:14:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	9395	100.000	1682	2645	1.145	--
总计		9395	100.000	1682			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	6416	100.000	1365	1479	1.229	--
总计		6416	100.000	1365			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1



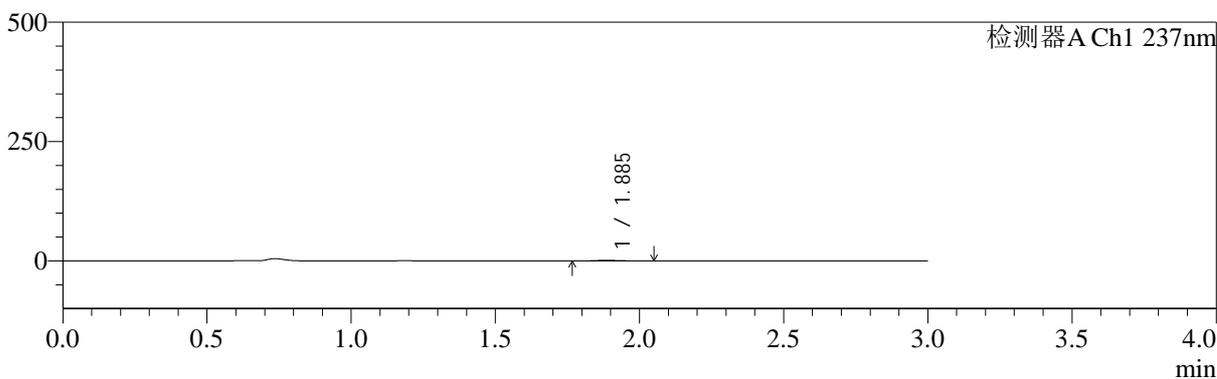
# SMF-227

## <样品信息>

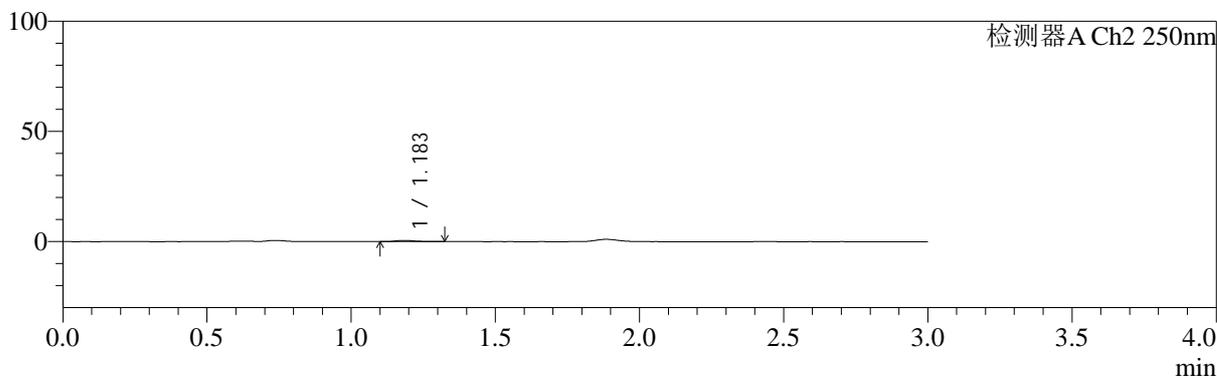
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-408-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:18:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	7554	100.000	1346	2657	1.141	--
总计		7554	100.000	1346			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2608	100.000	557	1543	1.273	--
总计		2608	100.000	557			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



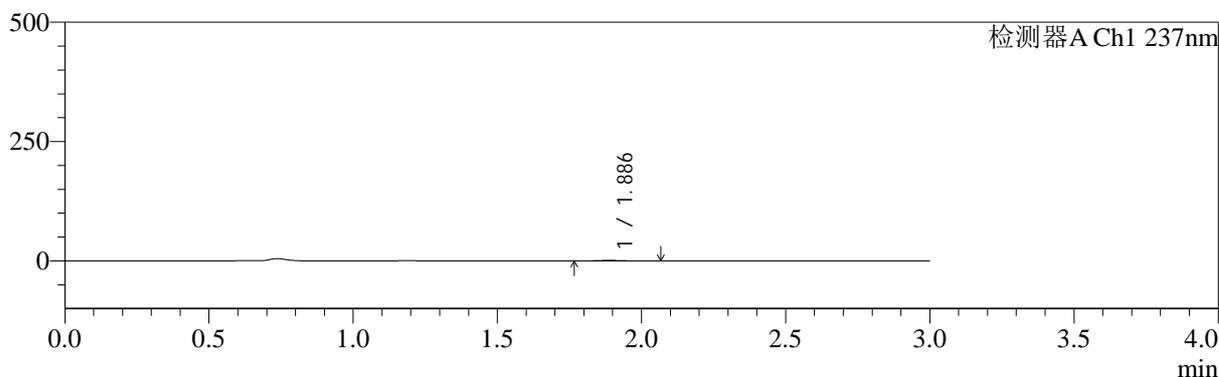
# SMF-227

## <样品信息>

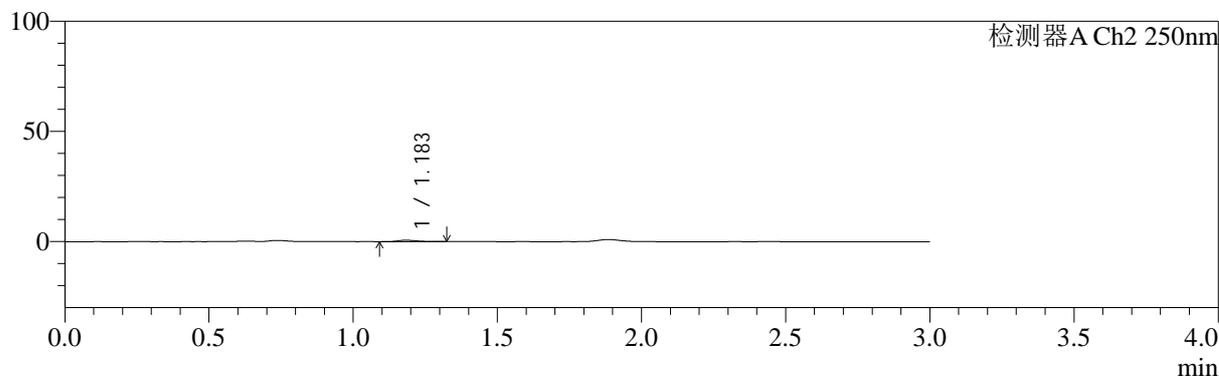
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-409-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:21:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	6878	100.000	1234	2754	1.156	--
总计		6878	100.000	1234			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2930	100.000	632	1496	1.298	--
总计		2930	100.000	632			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1



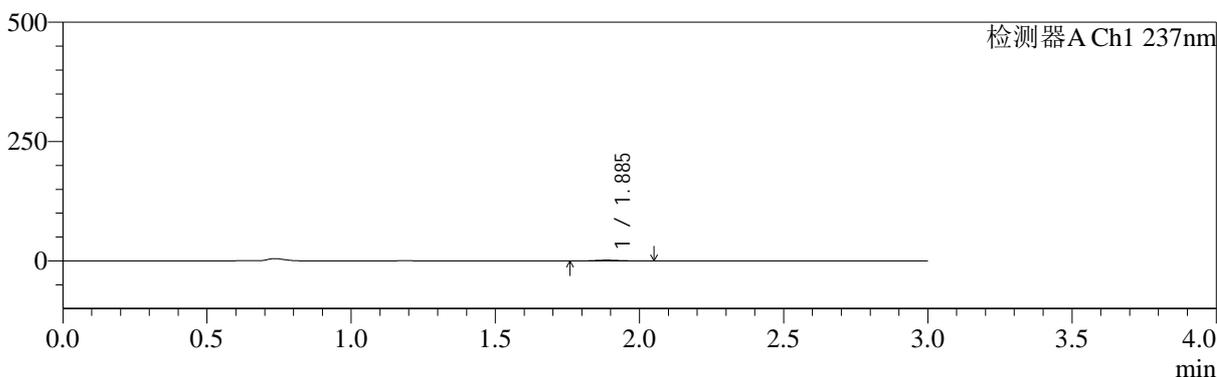
# SMF-227

## <样品信息>

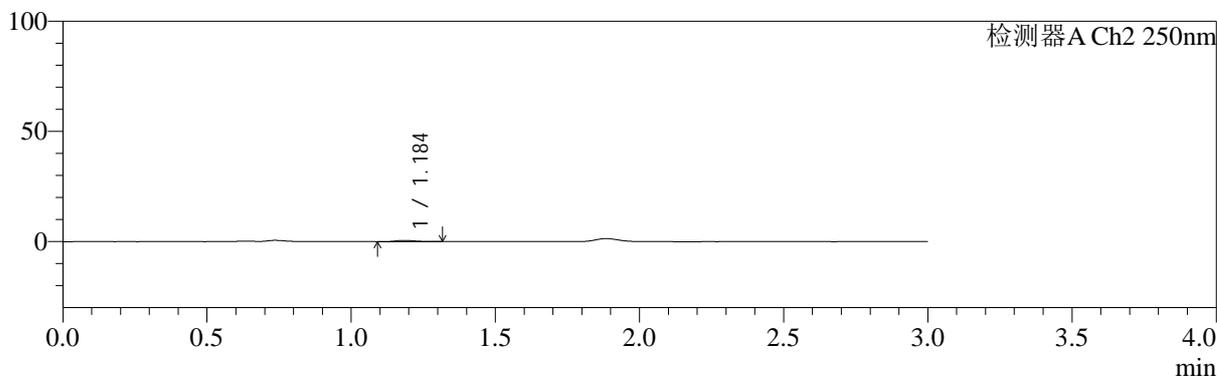
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-410-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/22 16:25:00 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:44 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	9920	100.000	1775	2662	1.137	--
总计		9920	100.000	1775			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	2552	100.000	541	1515	1.171	--
总计		2552	100.000	541			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



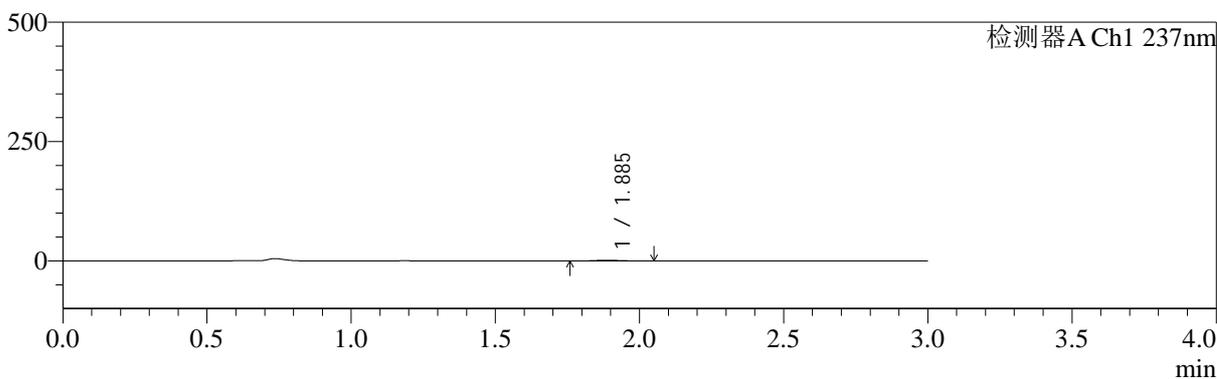
# SMF-227

## <样品信息>

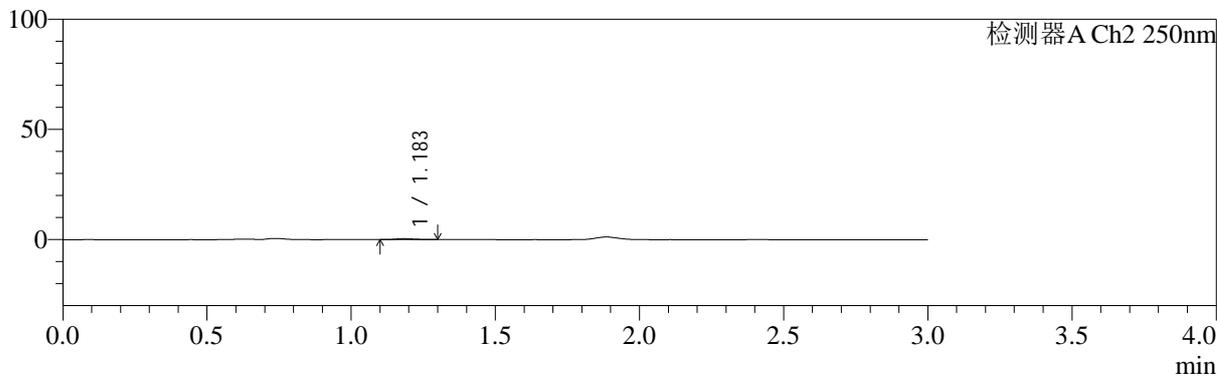
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-411-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:28:22 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	8643	100.000	1543	2588	1.134	--
总计		8643	100.000	1543			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	1939	100.000	424	1522	1.232	--
总计		1939	100.000	424			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



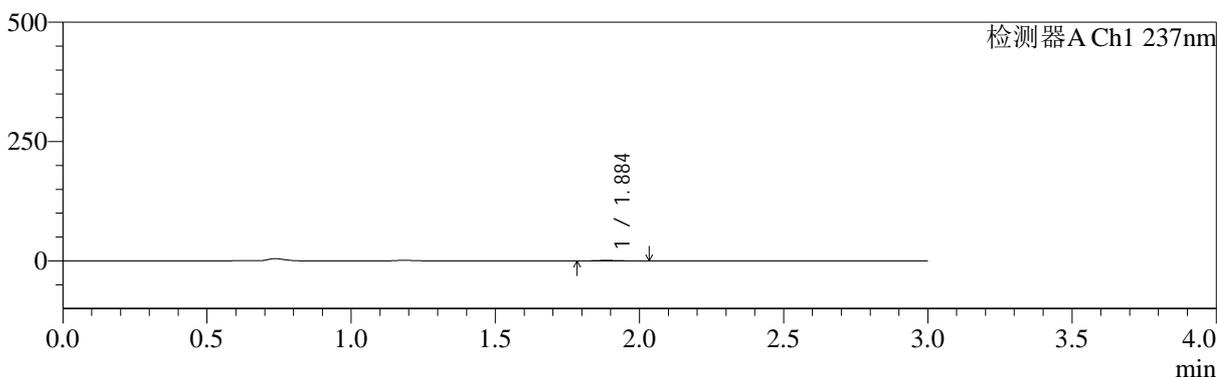
# SMF-227

## <样品信息>

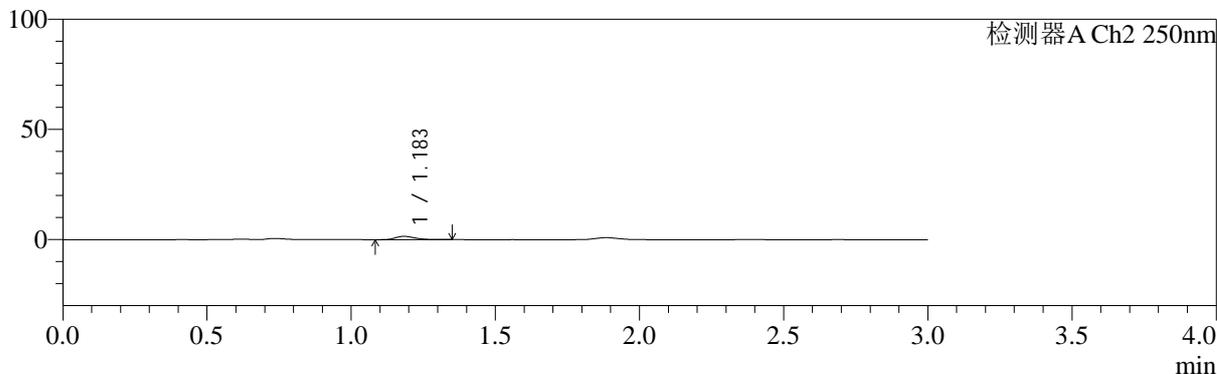
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-412-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:31:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	6285	100.000	1158	2718	1.124	--
总计		6285	100.000	1158			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	7224	100.000	1522	1478	1.248	--
总计		7224	100.000	1522			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



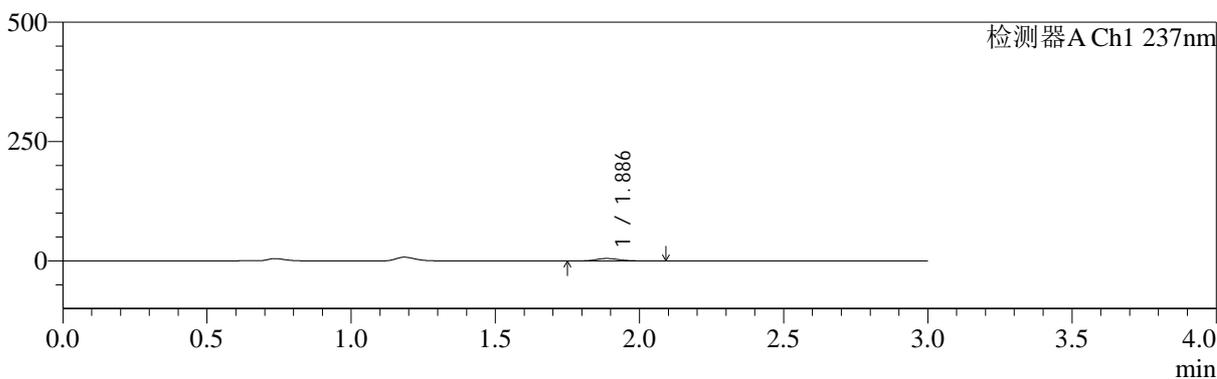
# SMF-227

## <样品信息>

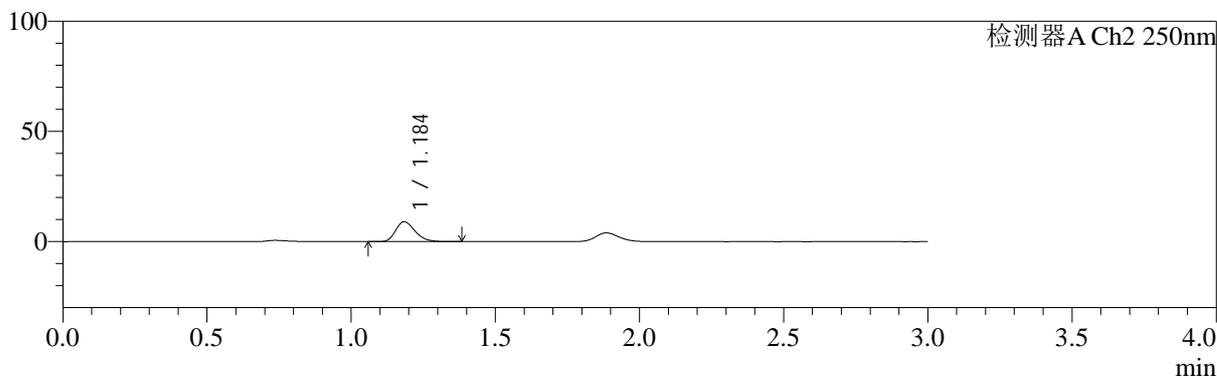
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-413-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:35:06 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	28747	100.000	5114	2623	1.145	--
总计		28747	100.000	5114			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	42381	100.000	8989	1489	1.256	--
总计		42381	100.000	8989			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



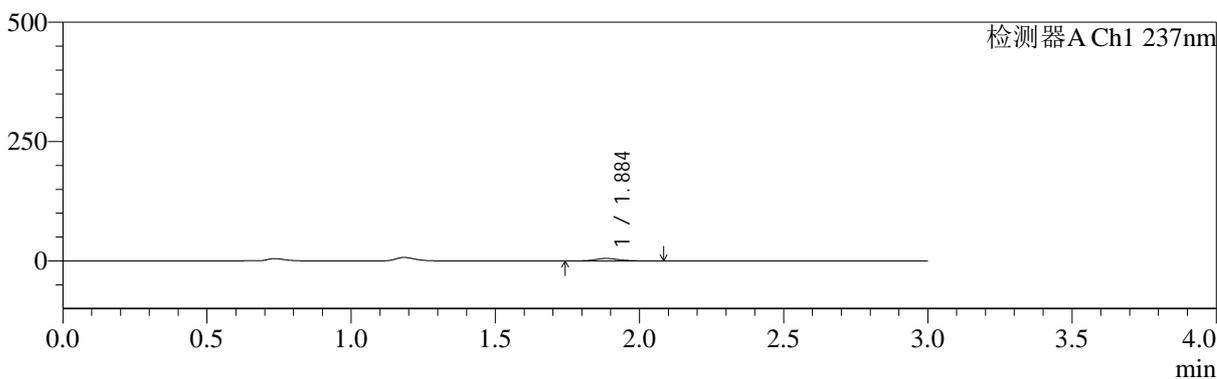
# SMF-227

## <样品信息>

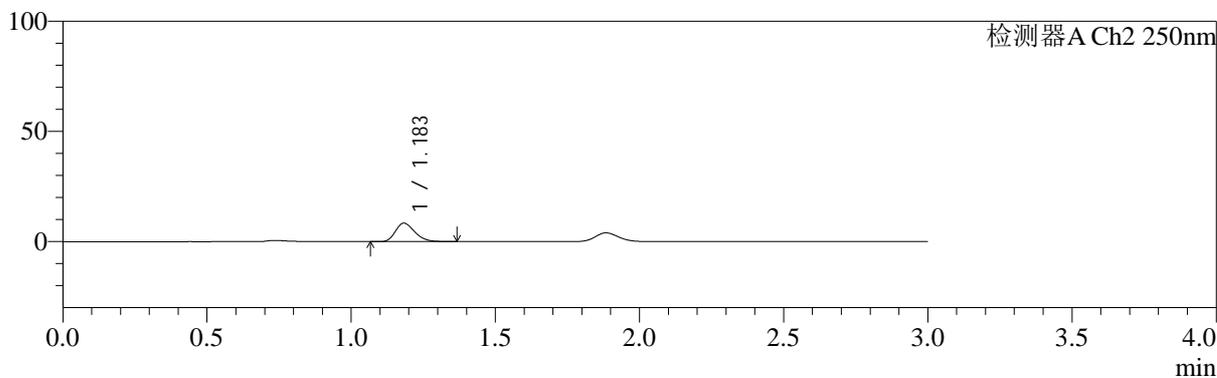
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-414-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:38:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	28683	100.000	5096	2614	1.150	--
总计		28683	100.000	5096			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	39135	100.000	8356	1479	1.260	--
总计		39135	100.000	8356			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



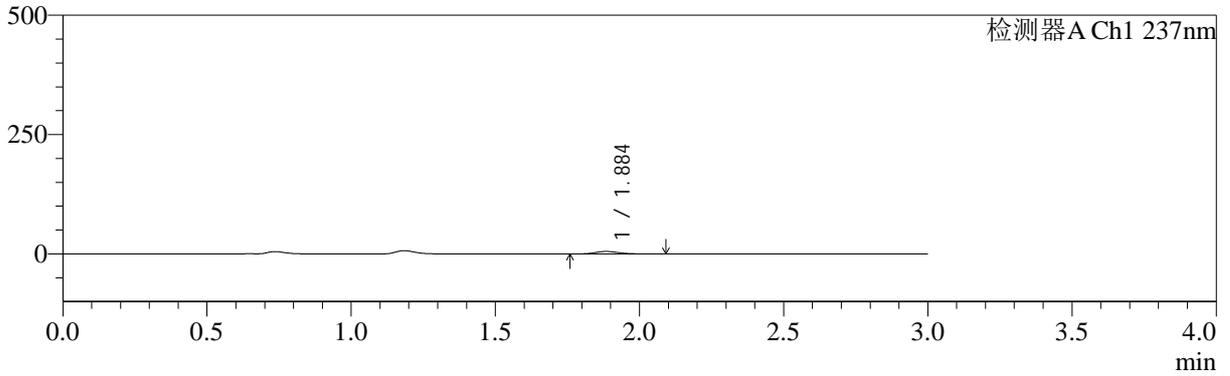
# SMF-227

<样品信息>

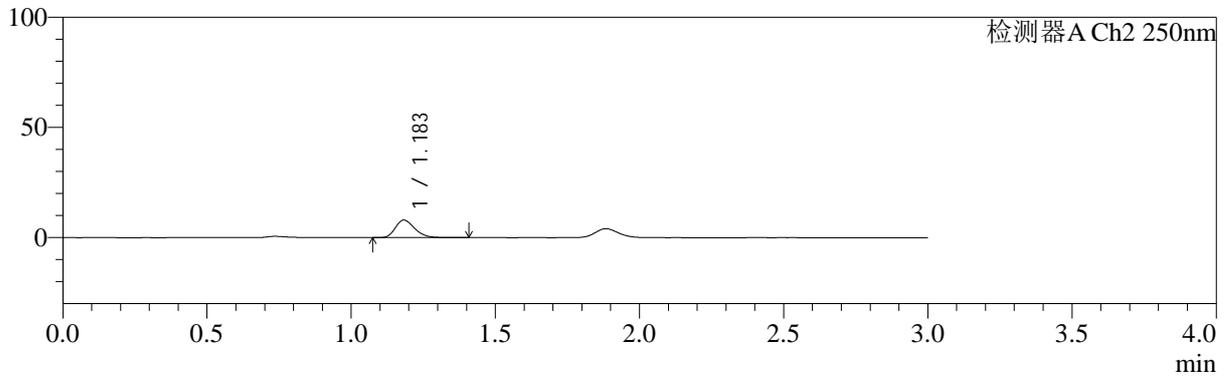
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-415-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:41:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	29264	100.000	5198	2625	1.153	--
总计		29264	100.000	5198			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	37376	100.000	7946	1483	1.259	--
总计		37376	100.000	7946			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1



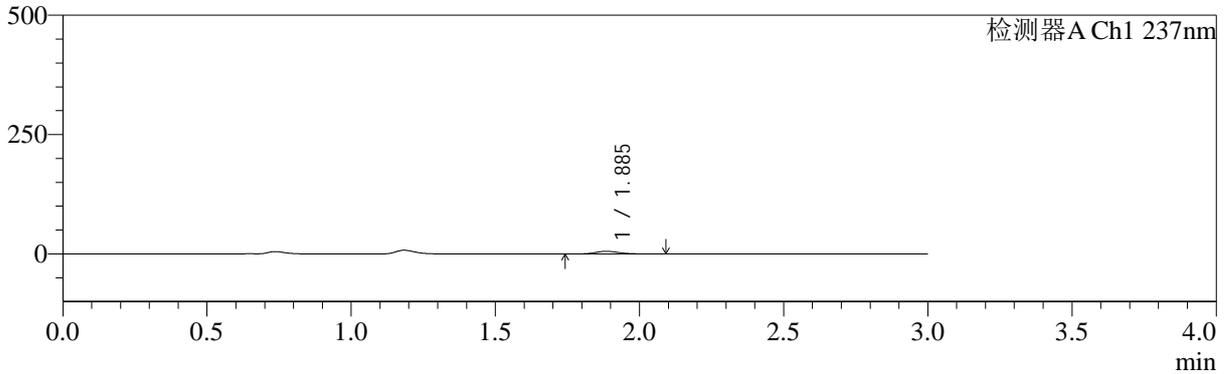
# SMF-227

## <样品信息>

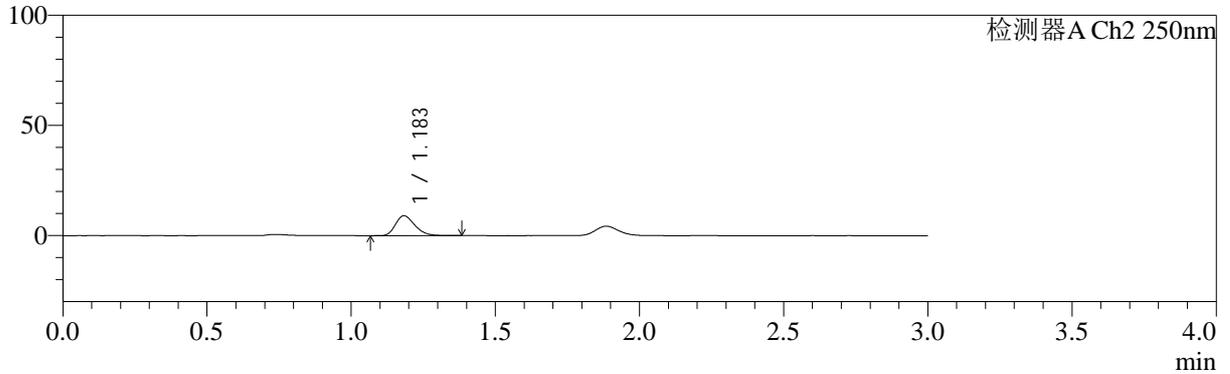
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-416-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:45:11 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	31000	100.000	5511	2614	1.157	--
总计		31000	100.000	5511			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	42315	100.000	8992	1479	1.262	--
总计		42315	100.000	8992			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



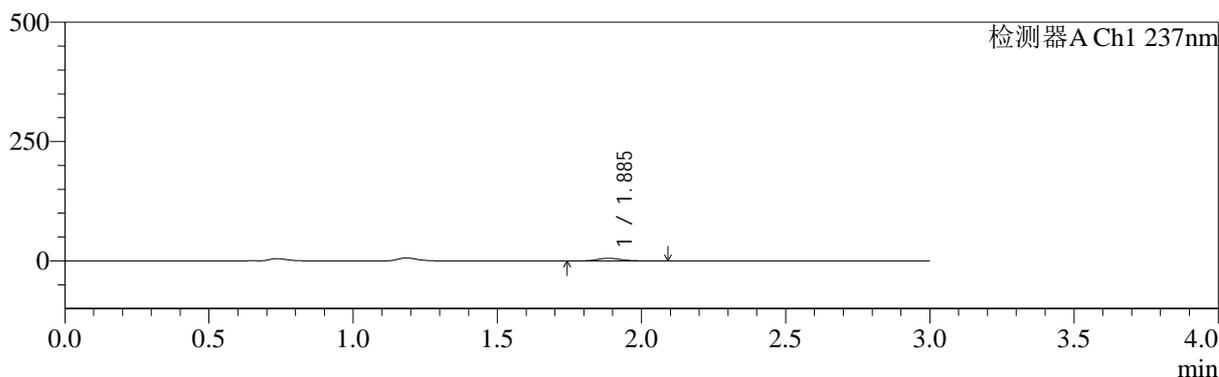
# SMF-227

## <样品信息>

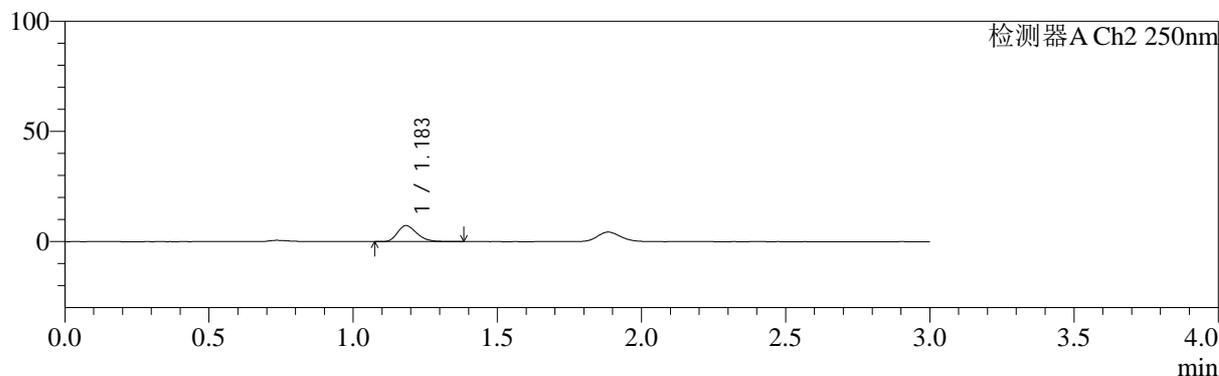
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-417-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:48:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	31219	100.000	5550	2617	1.152	--
总计		31219	100.000	5550			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	34063	100.000	7231	1488	1.268	--
总计		34063	100.000	7231			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



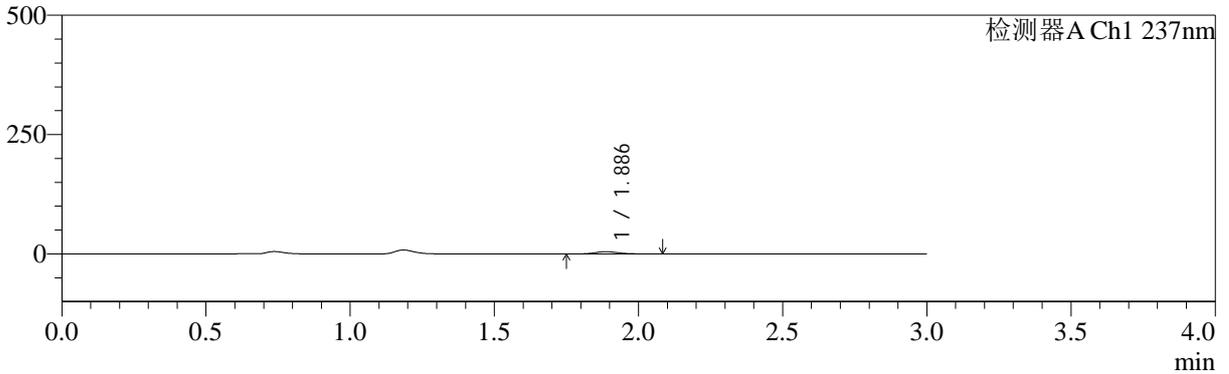
# SMF-227

## <样品信息>

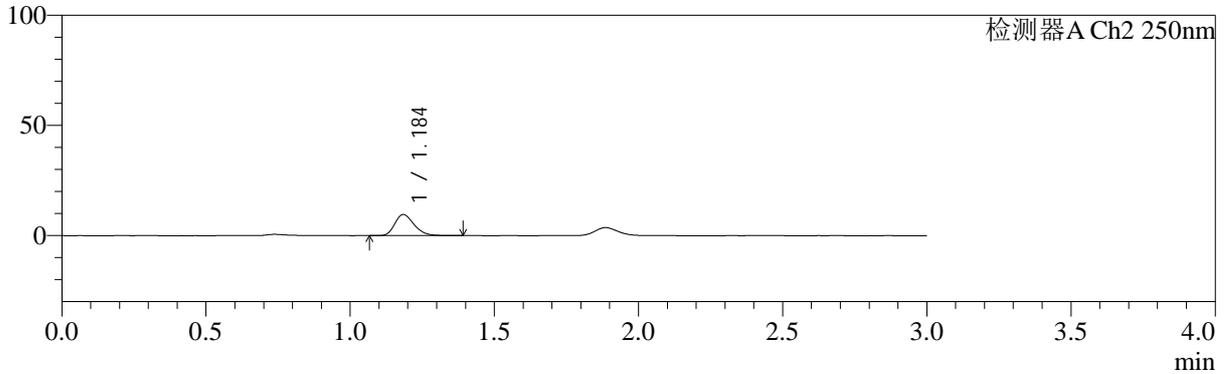
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-418-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:51:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	26163	100.000	4675	2636	1.157	--
总计		26163	100.000	4675			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	44864	100.000	9505	1490	1.263	--
总计		44864	100.000	9505			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



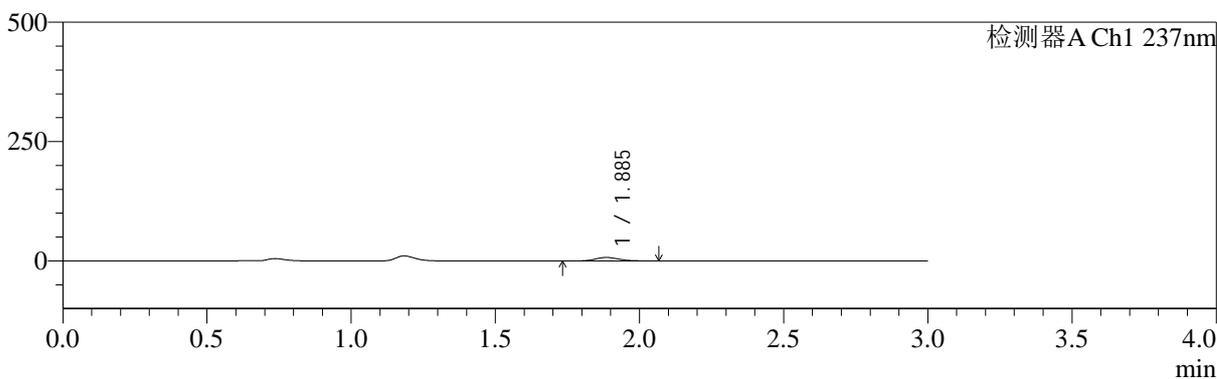
# SMF-227

## <样品信息>

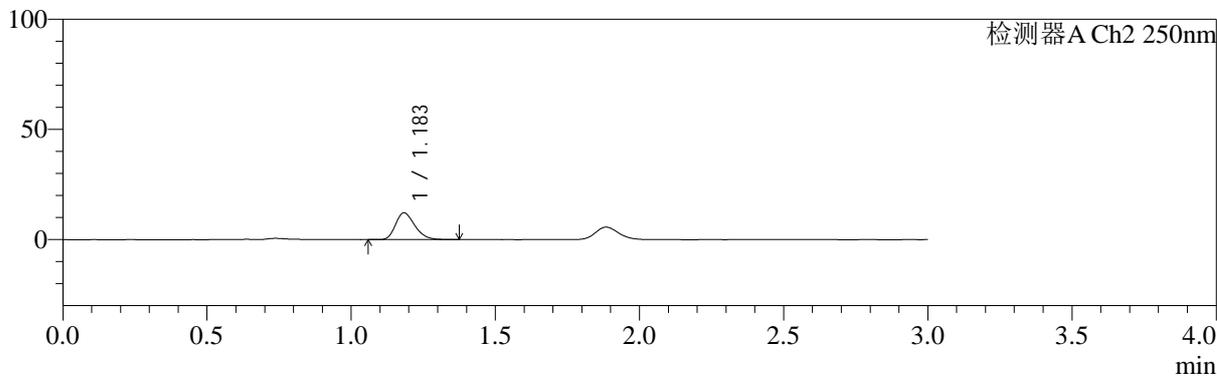
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-419-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:55:16 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	40949	100.000	7292	2620	1.149	--
总计		40949	100.000	7292			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	56669	100.000	12094	1493	1.258	--
总计		56669	100.000	12094			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



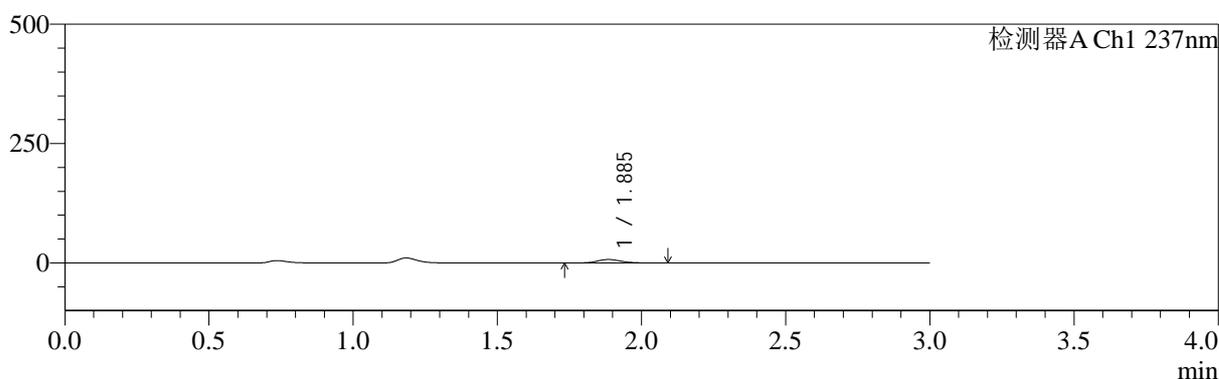
# SMF-227

## <样品信息>

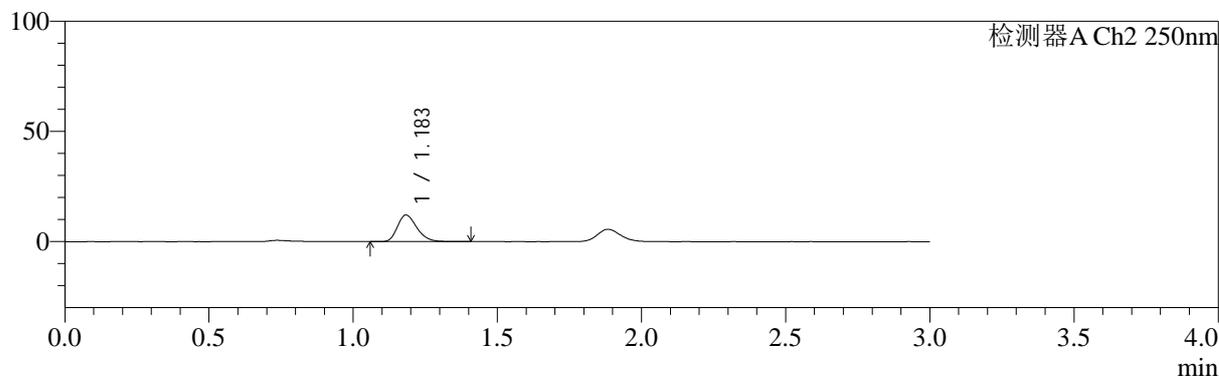
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-420-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:58:38 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	40486	100.000	7182	2616	1.143	--
总计		40486	100.000	7182			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	56849	100.000	12059	1483	1.266	--
总计		56849	100.000	12059			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



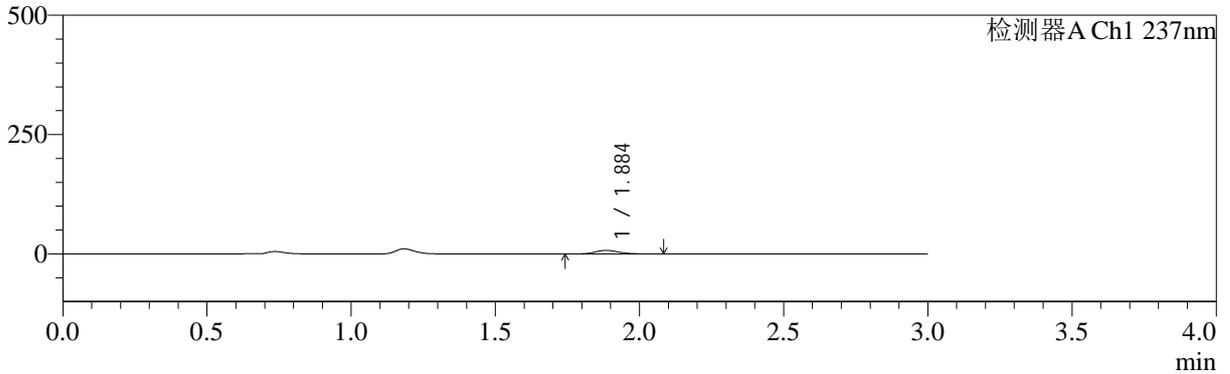
# SMF-227

## <样品信息>

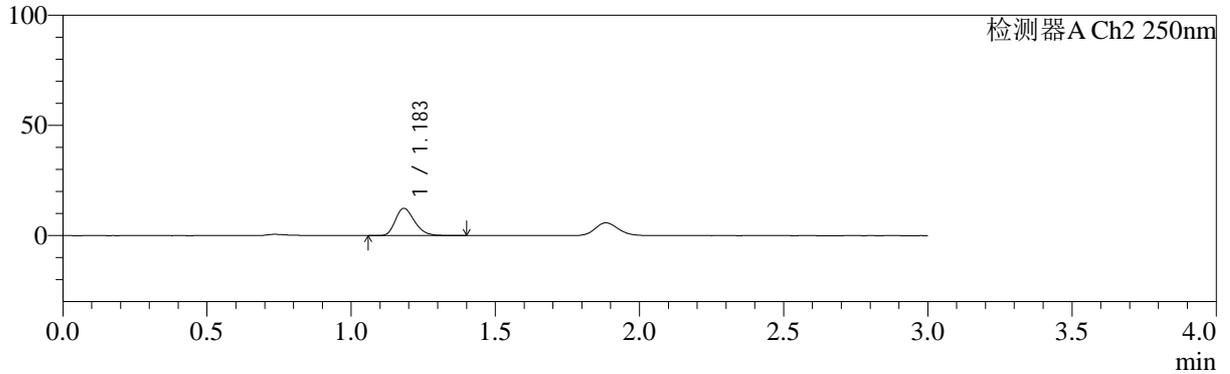
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-421-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:02:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	41787	100.000	7434	2639	1.148	--
总计		41787	100.000	7434			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	57656	100.000	12356	1502	1.259	--
总计		57656	100.000	12356			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



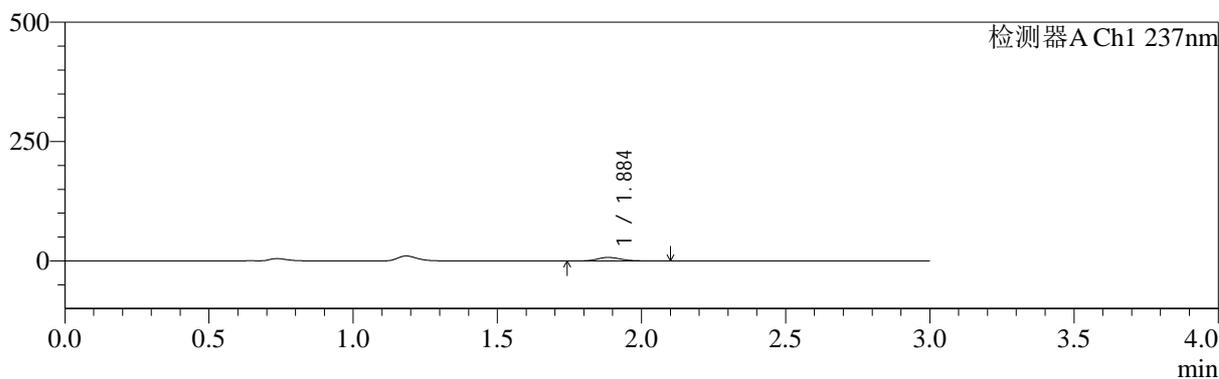
# SMF-227

## <样品信息>

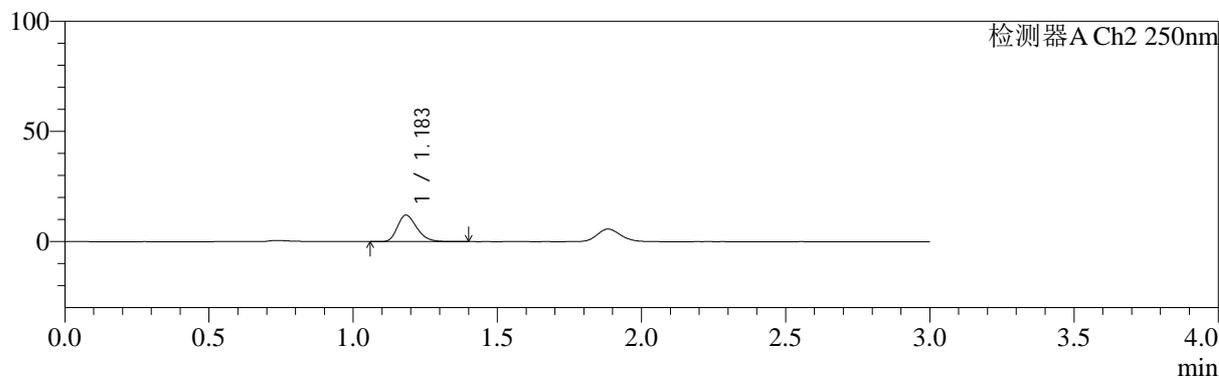
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-422-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:05:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	41391	100.000	7335	2621	1.155	--
总计		41391	100.000	7335			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	56438	100.000	12010	1491	1.266	--
总计		56438	100.000	12010			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



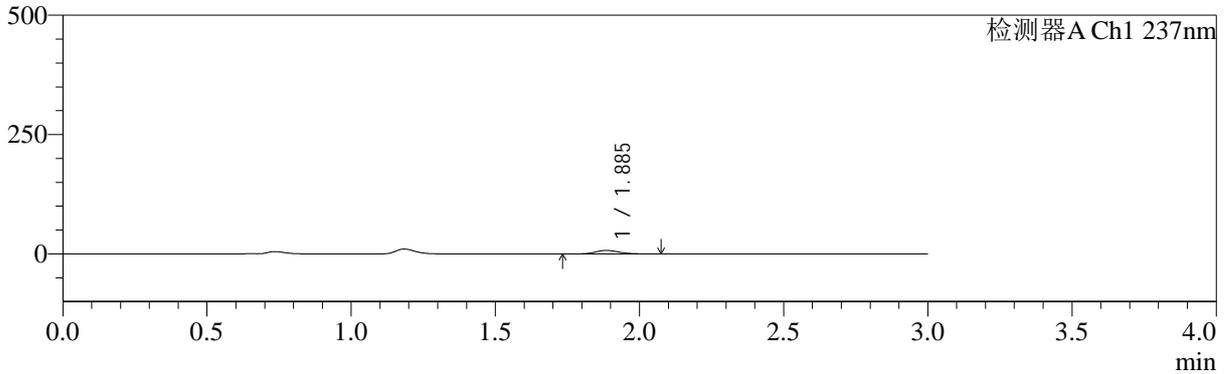
# SMF-227

## <样品信息>

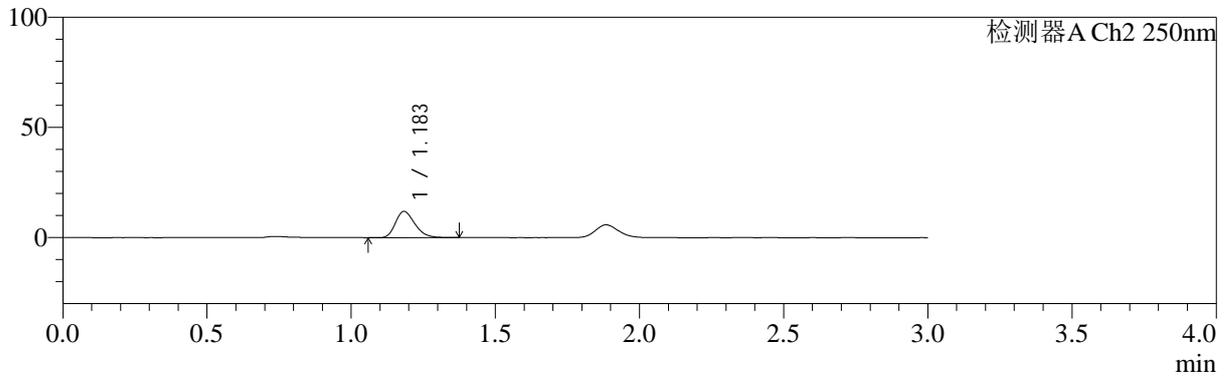
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-423-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:08:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	42138	100.000	7460	2614	1.149	--
总计		42138	100.000	7460			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	55888	100.000	11884	1486	1.264	--
总计		55888	100.000	11884			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



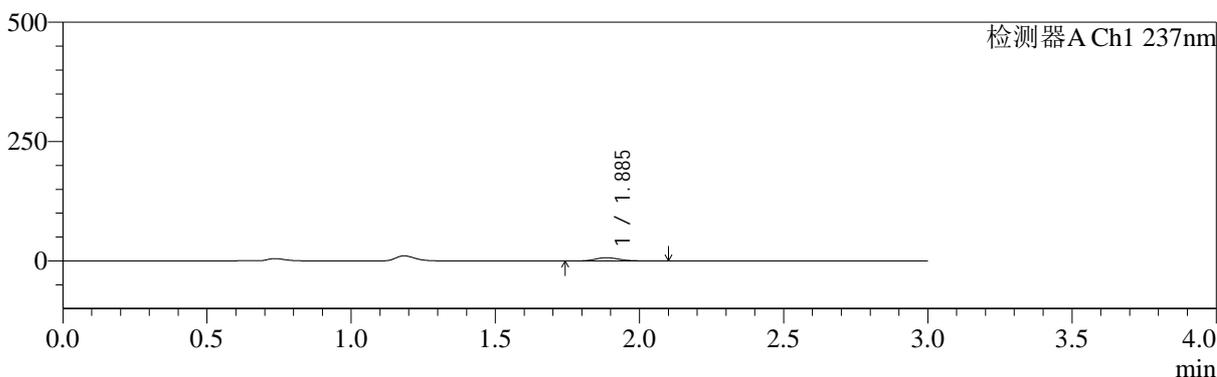
# SMF-227

## <样品信息>

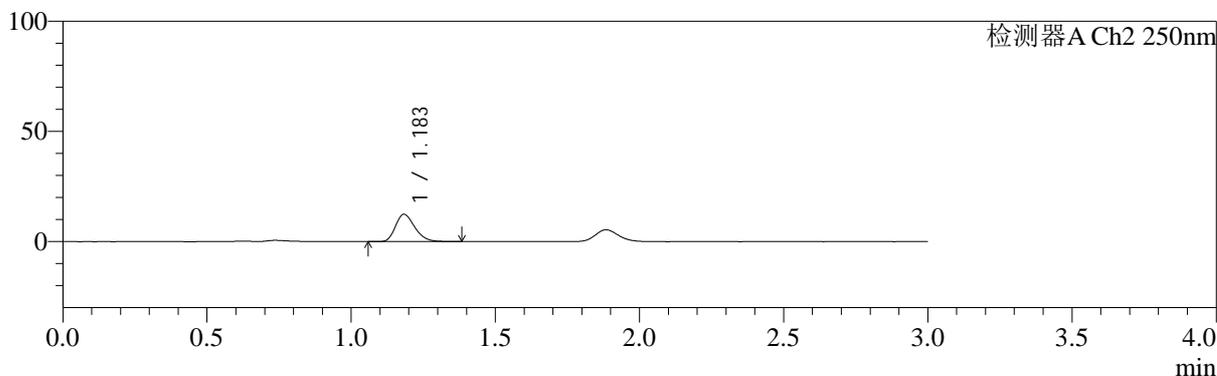
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-424-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:12:08 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	38847	100.000	6872	2610	1.153	--
总计		38847	100.000	6872			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	57962	100.000	12361	1492	1.261	--
总计		57962	100.000	12361			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



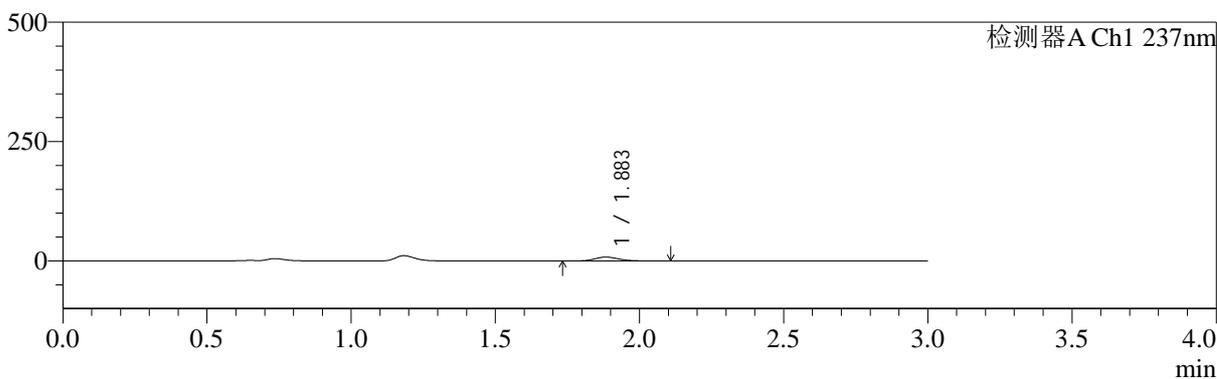
# SMF-227

## <样品信息>

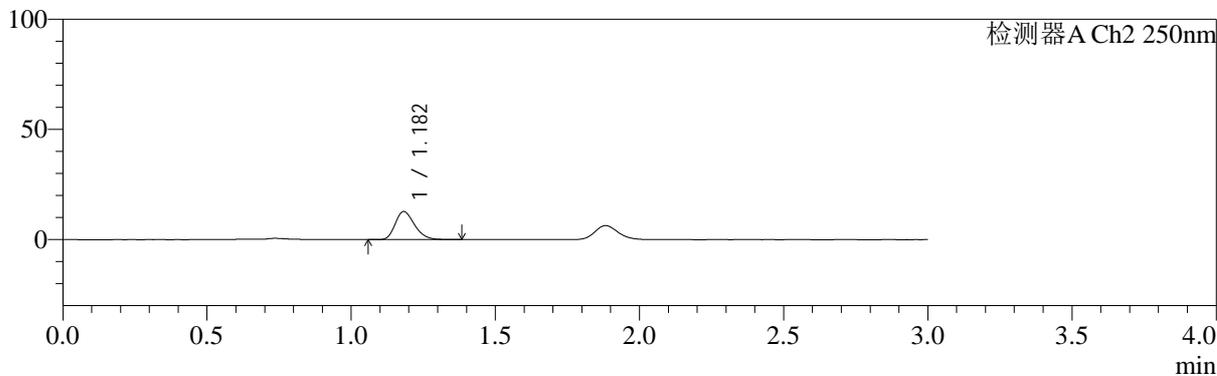
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-425-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:15:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.883	45880	100.000	8148	2617	1.152	--
总计		45880	100.000	8148			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	59478	100.000	12719	1480	1.257	--
总计		59478	100.000	12719			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1



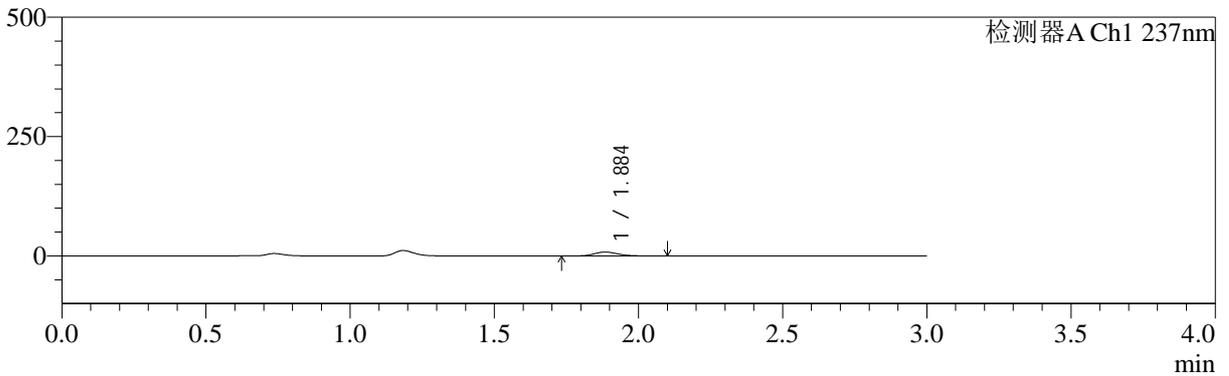
# SMF-227

## <样品信息>

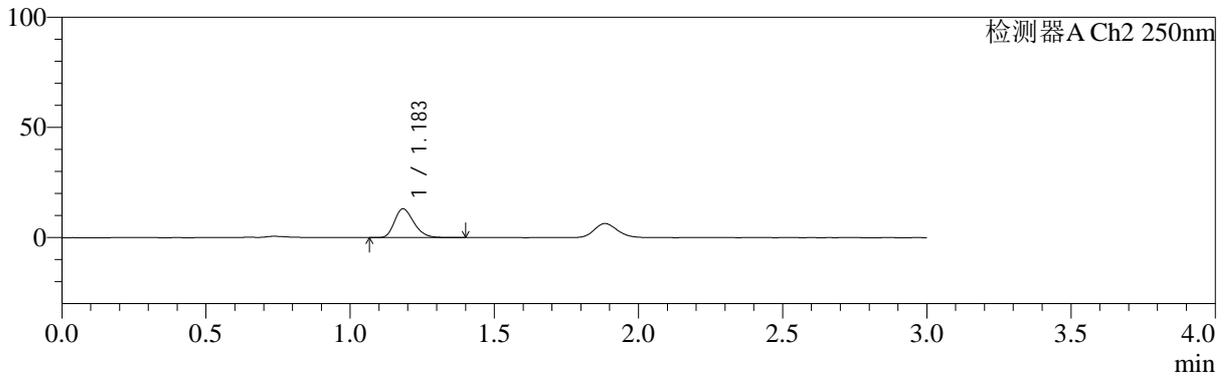
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-426-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:18:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	46133	100.000	8177	2617	1.147	--
总计		46133	100.000	8177			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61205	100.000	13026	1488	1.261	--
总计		61205	100.000	13026			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



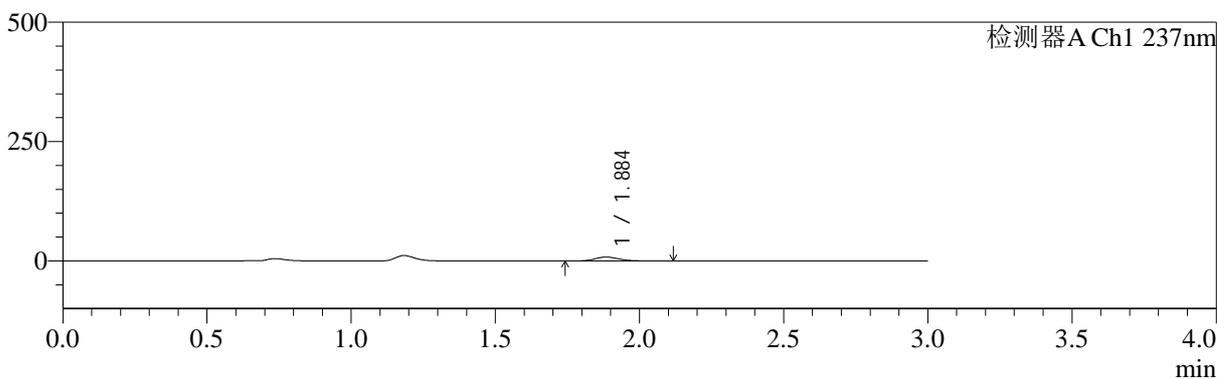
# SMF-227

## <样品信息>

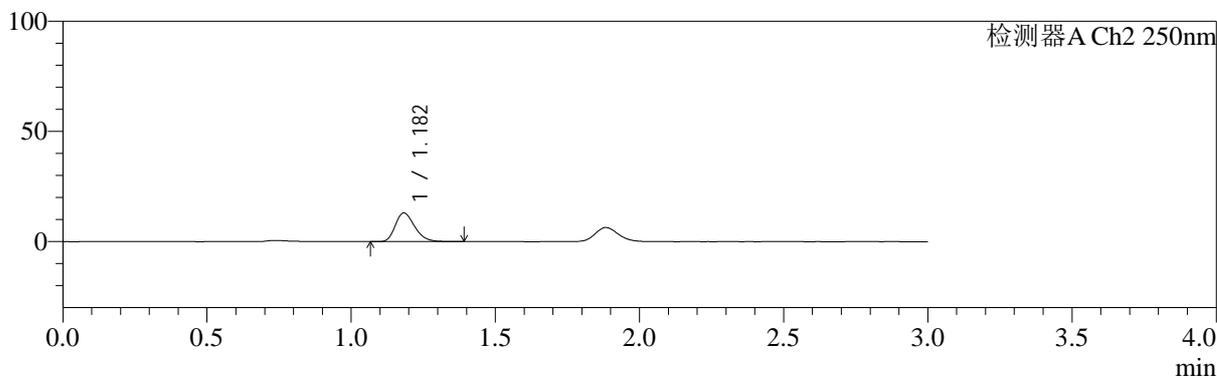
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-427-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:22:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	46217	100.000	8195	2611	1.152	--
总计		46217	100.000	8195			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	61184	100.000	13027	1480	1.264	--
总计		61184	100.000	13027			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1



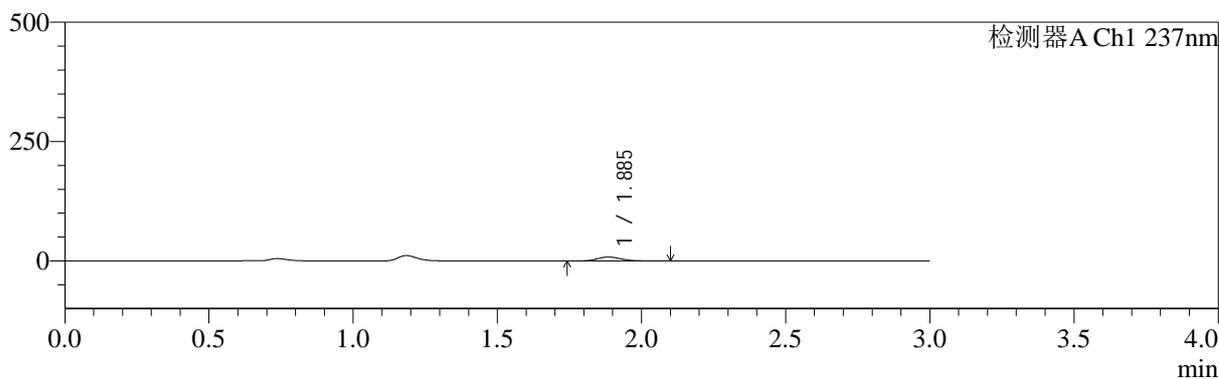
# SMF-227

## <样品信息>

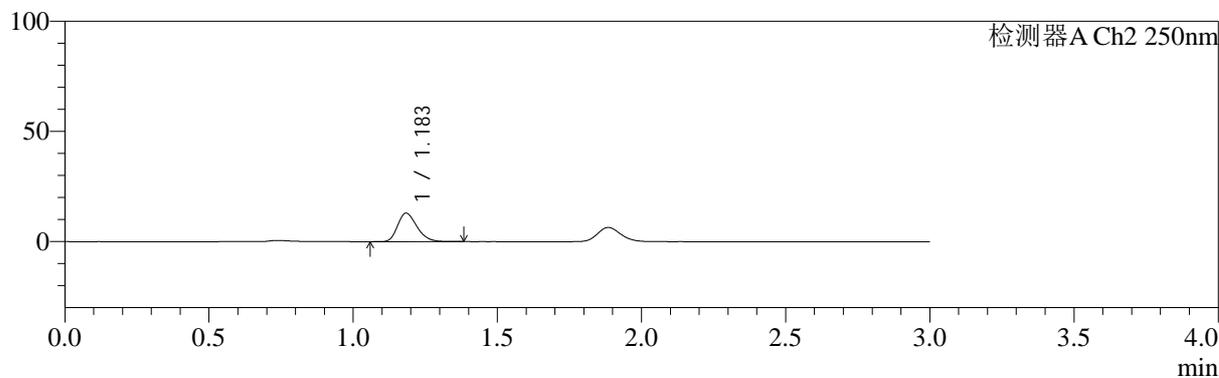
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-428-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:25:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	46538	100.000	8282	2618	1.155	--
总计		46538	100.000	8282			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	60476	100.000	12885	1490	1.264	--
总计		60476	100.000	12885			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



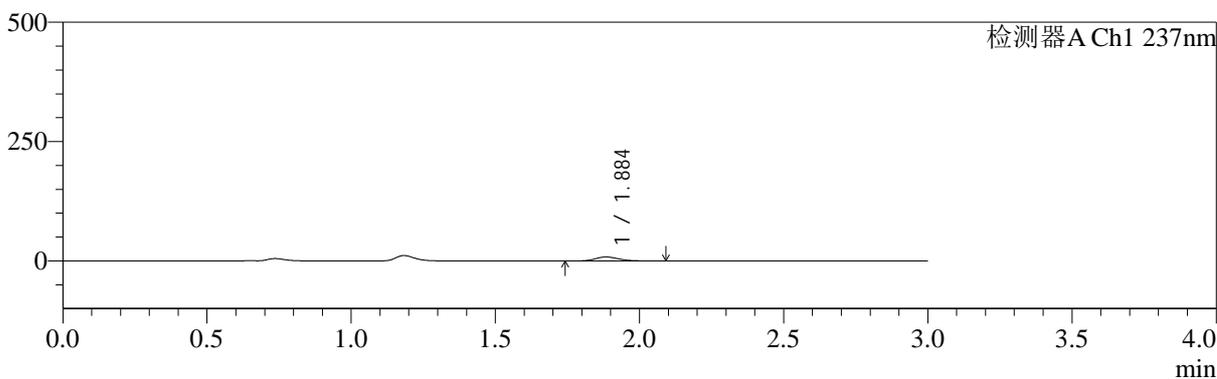
# SMF-227

## <样品信息>

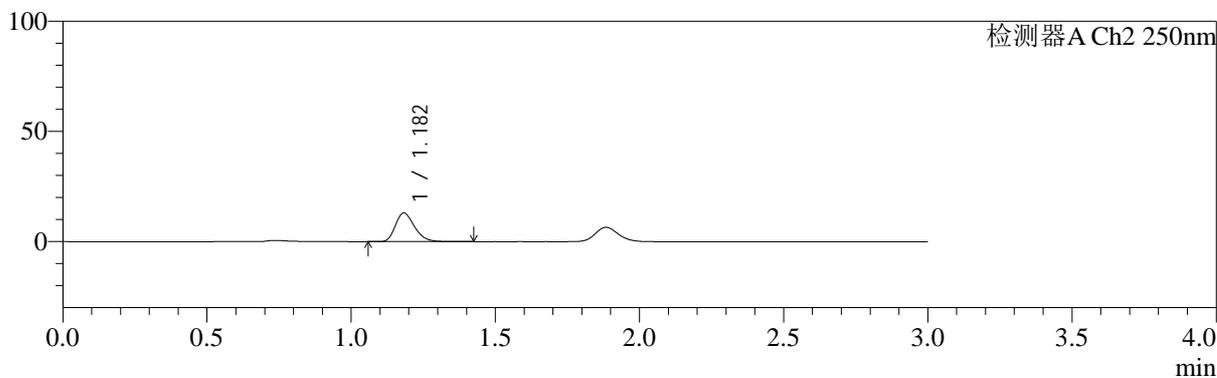
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-429-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:29:00 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	46641	100.000	8347	2665	1.150	--
总计		46641	100.000	8347			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	60307	100.000	12984	1521	1.263	--
总计		60307	100.000	12984			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



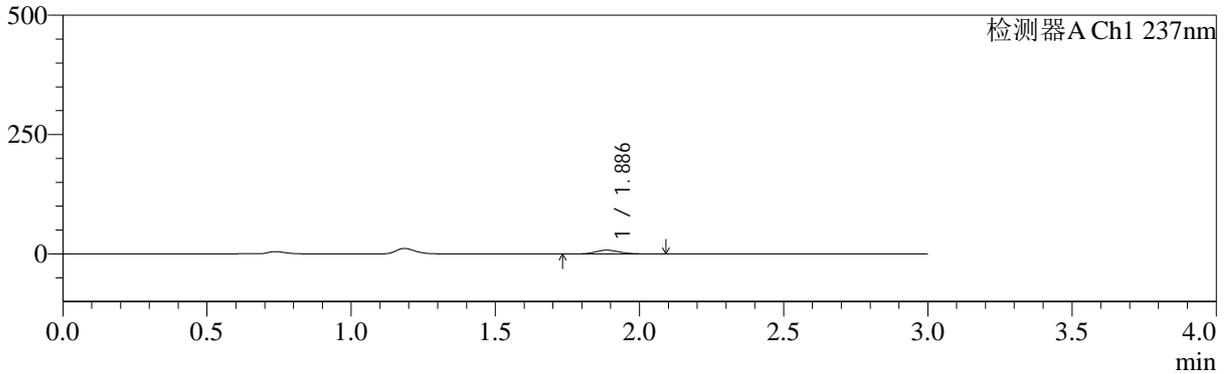
# SMF-227

## <样品信息>

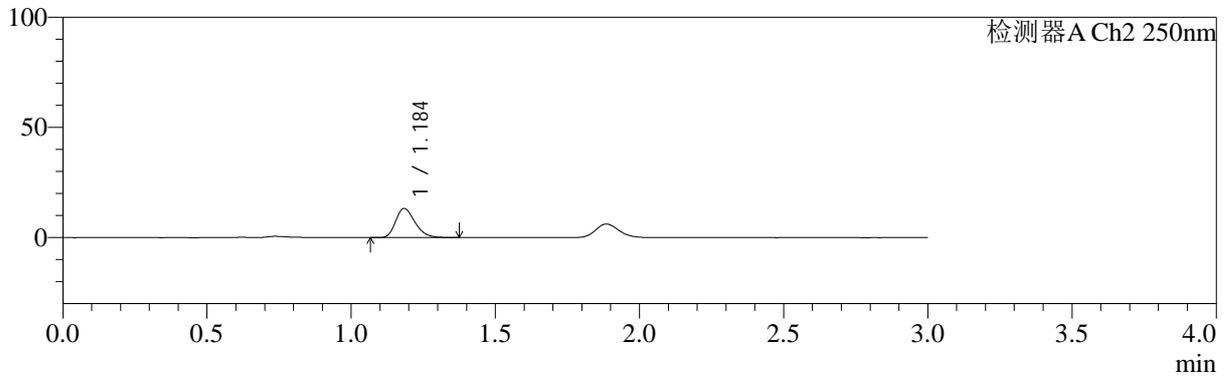
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-430-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:32:22 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	44884	100.000	7962	2614	1.152	--
总计		44884	100.000	7962			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61764	100.000	13144	1488	1.264	--
总计		61764	100.000	13144			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



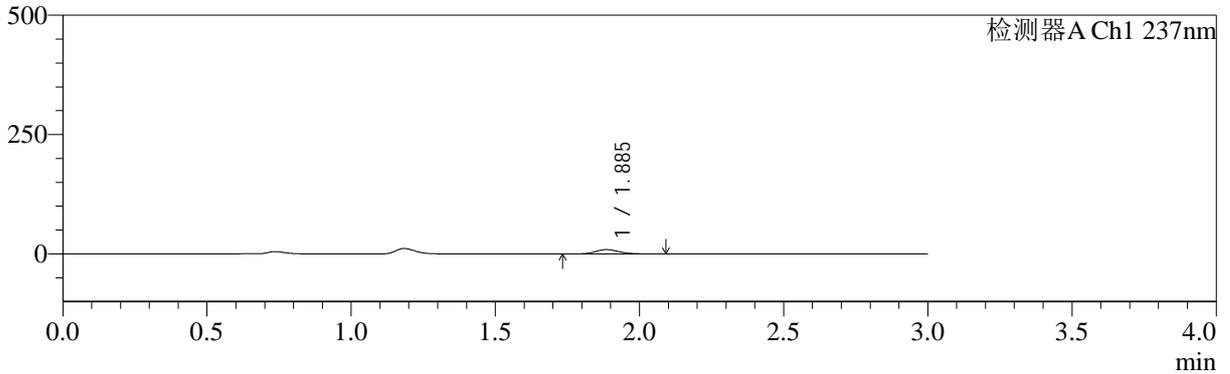
# SMF-227

## <样品信息>

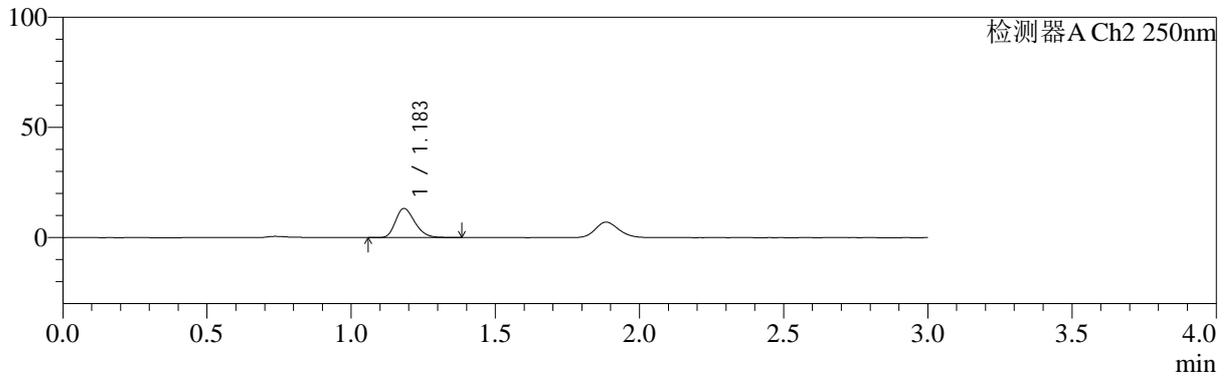
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-431-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:35:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	50920	100.000	9050	2611	1.145	--
总计		50920	100.000	9050			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62175	100.000	13201	1484	1.263	--
总计		62175	100.000	13201			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



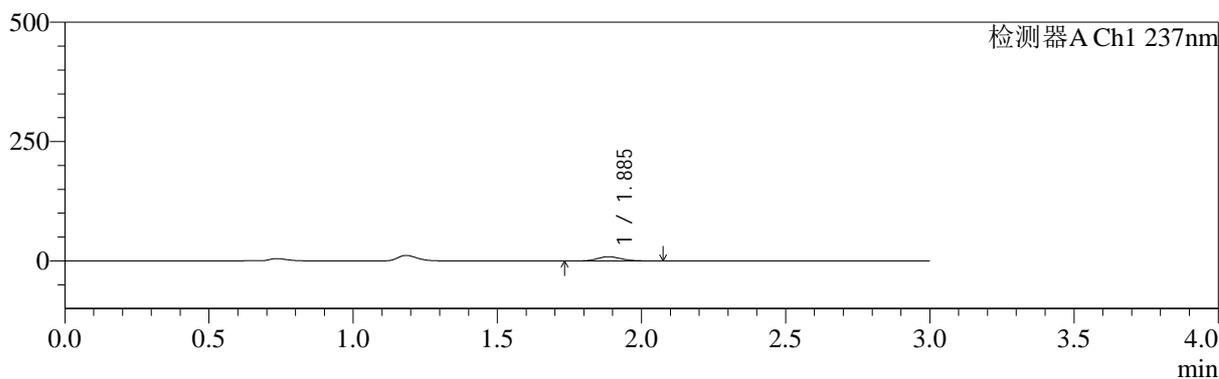
# SMF-227

## <样品信息>

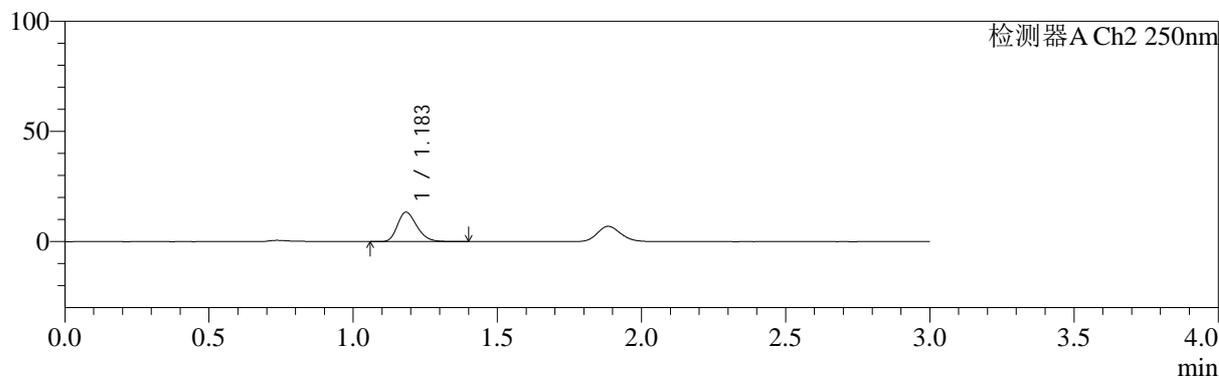
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-432-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:39:06 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	50304	100.000	8920	2608	1.148	--
总计		50304	100.000	8920			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62625	100.000	13315	1484	1.261	--
总计		62625	100.000	13315			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



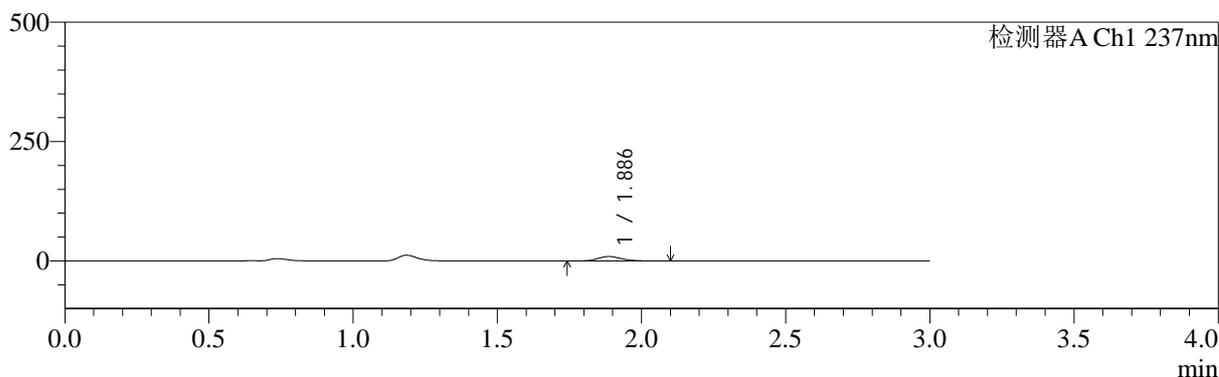
# SMF-227

## <样品信息>

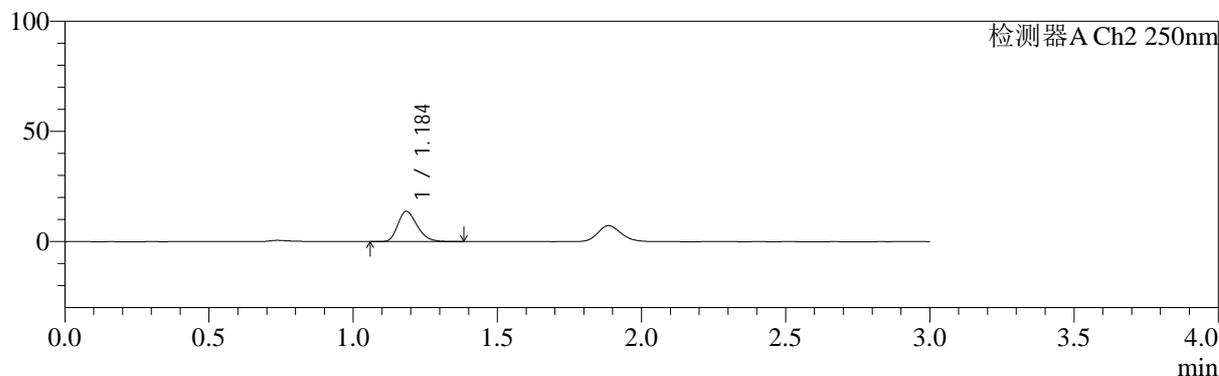
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-433-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:42:29 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:26:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	52208	100.000	9313	2627	1.146	--
总计		52208	100.000	9313			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64246	100.000	13639	1493	1.264	--
总计		64246	100.000	13639			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



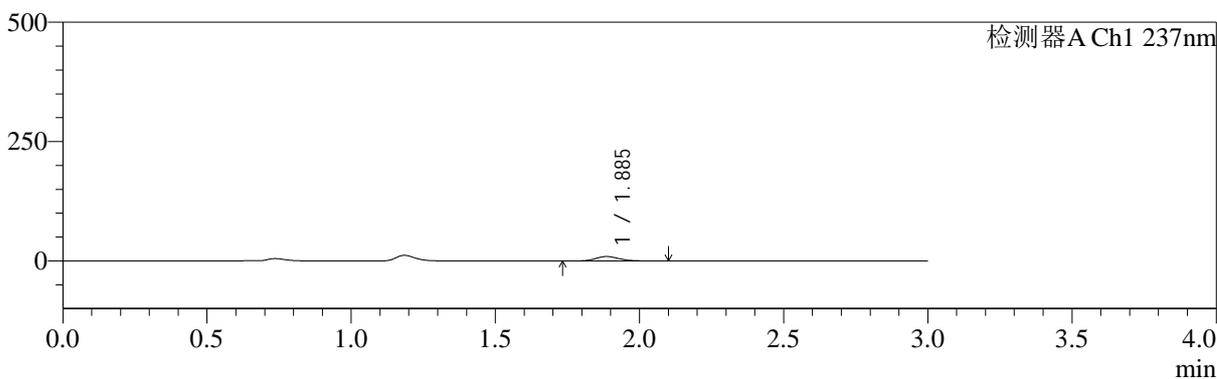
# SMF-227

## <样品信息>

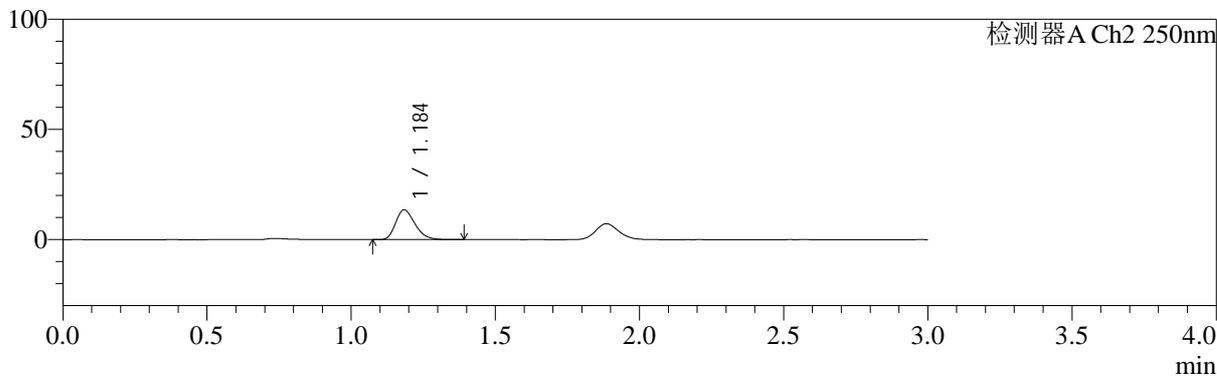
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-434-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:45:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	51974	100.000	9243	2623	1.149	--
总计		51974	100.000	9243			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63345	100.000	13462	1487	1.264	--
总计		63345	100.000	13462			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



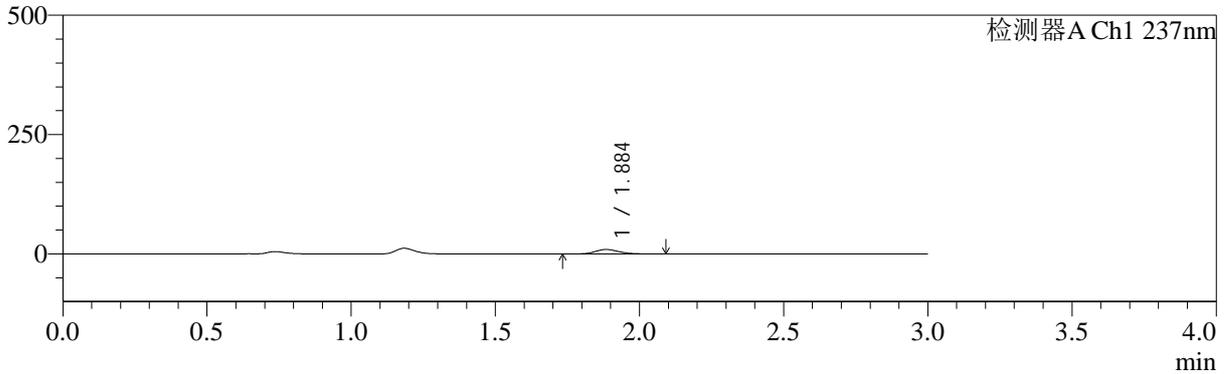
# SMF-227

<样品信息>

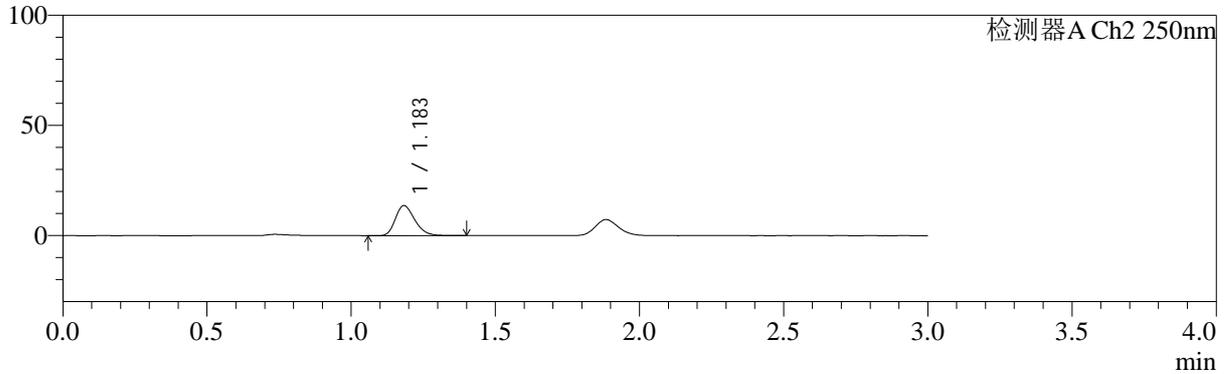
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-435-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:49:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	52630	100.000	9321	2614	1.156	--
总计		52630	100.000	9321			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63995	100.000	13606	1483	1.264	--
总计		63995	100.000	13606			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



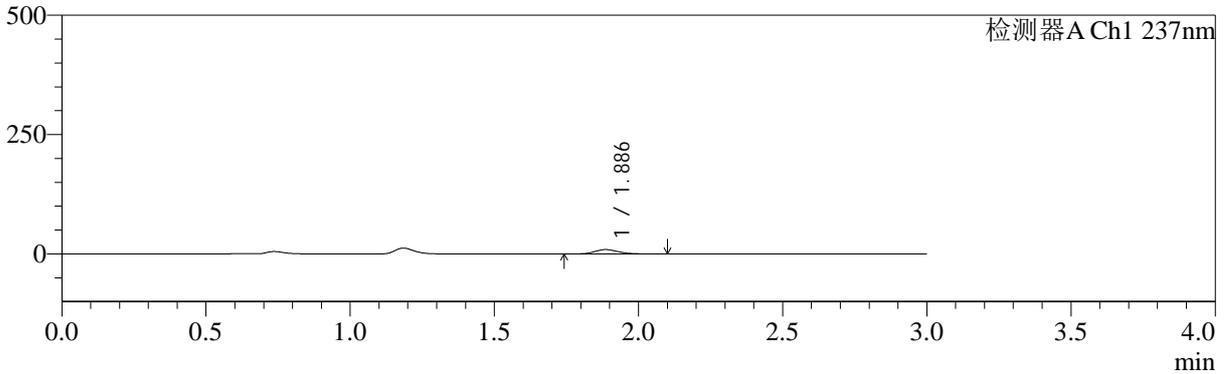
# SMF-227

## <样品信息>

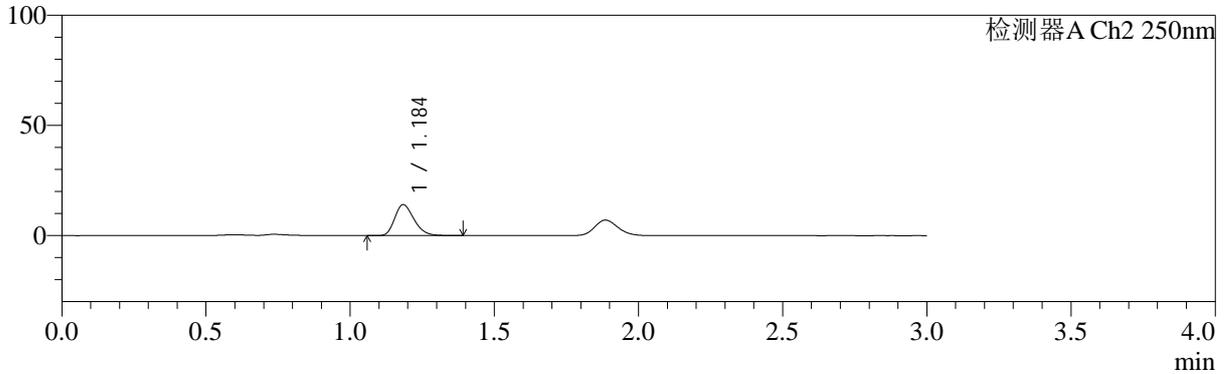
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-436-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:52:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	51049	100.000	9103	2628	1.154	--
总计		51049	100.000	9103			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65810	100.000	13977	1491	1.260	--
总计		65810	100.000	13977			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



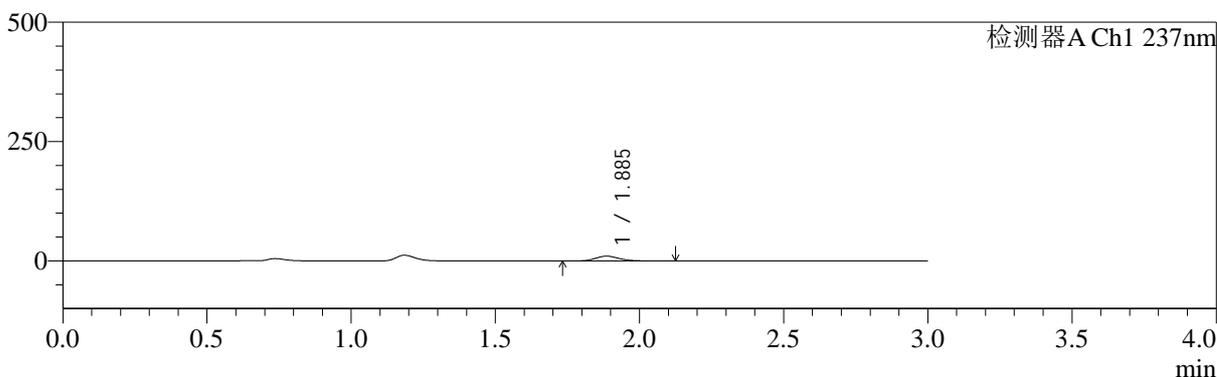
# SMF-227

## <样品信息>

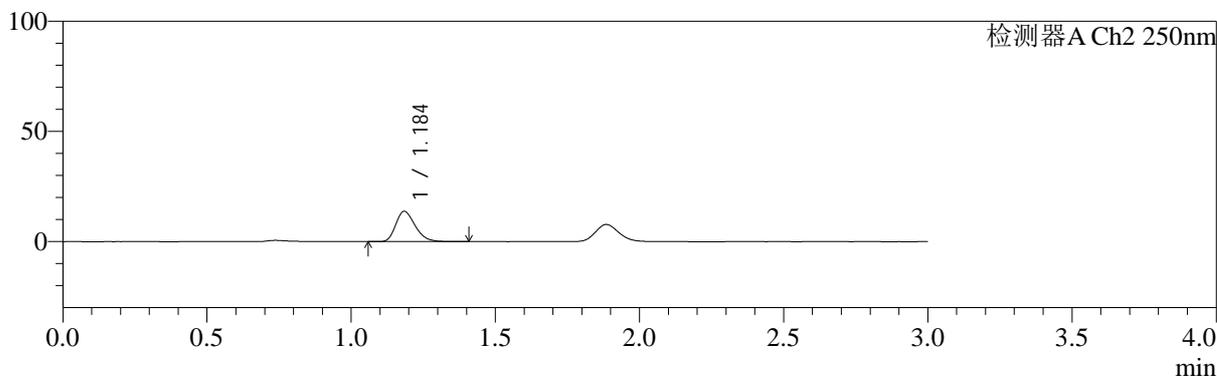
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-437-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:55:55 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	56585	100.000	10010	2589	1.151	--
总计		56585	100.000	10010			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64613	100.000	13659	1487	1.266	--
总计		64613	100.000	13659			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



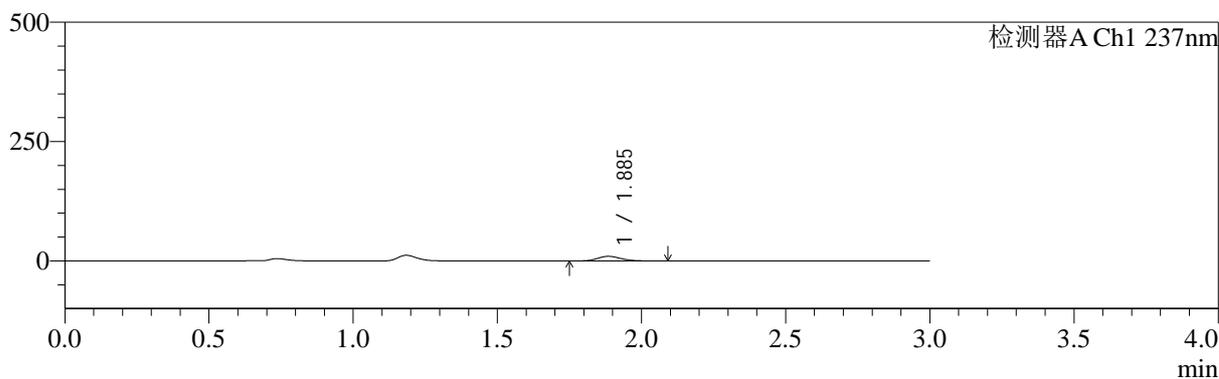
# SMF-227

## <样品信息>

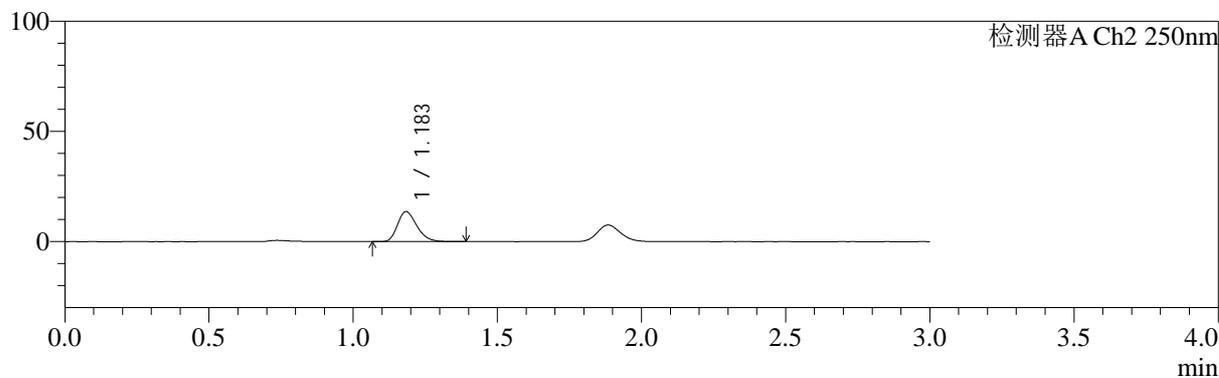
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-438-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:59:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	54298	100.000	9658	2630	1.151	--
总计		54298	100.000	9658			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63661	100.000	13558	1494	1.264	--
总计		63661	100.000	13558			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



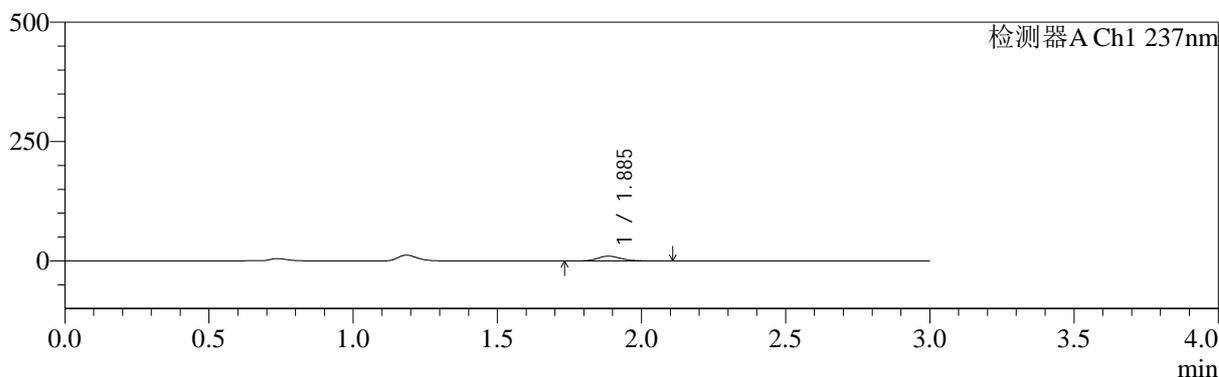
# SMF-227

## <样品信息>

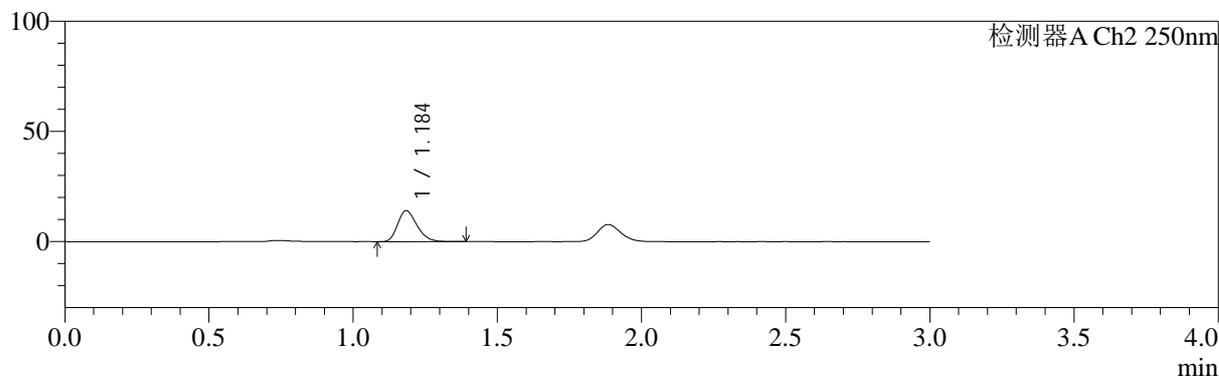
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-439-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:02:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	56387	100.000	10002	2622	1.152	--
总计		56387	100.000	10002			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65661	100.000	13984	1494	1.261	--
总计		65661	100.000	13984			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



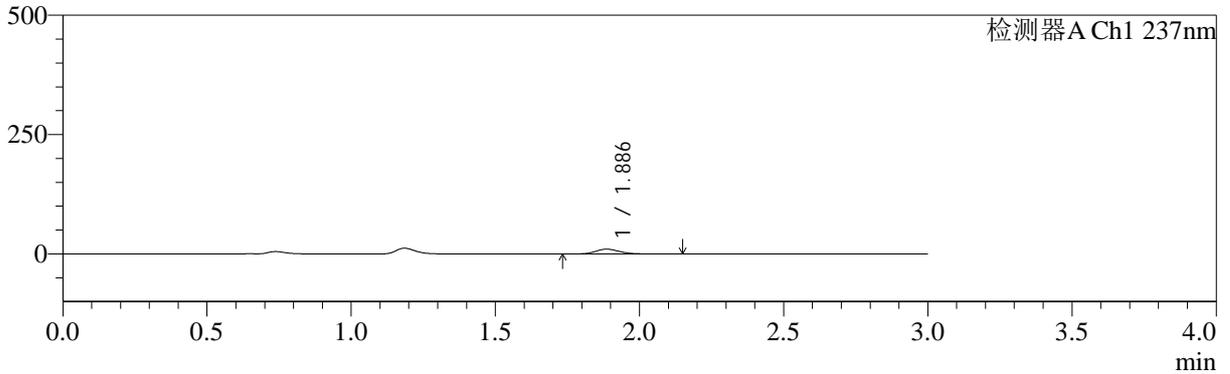
# SMF-227

## <样品信息>

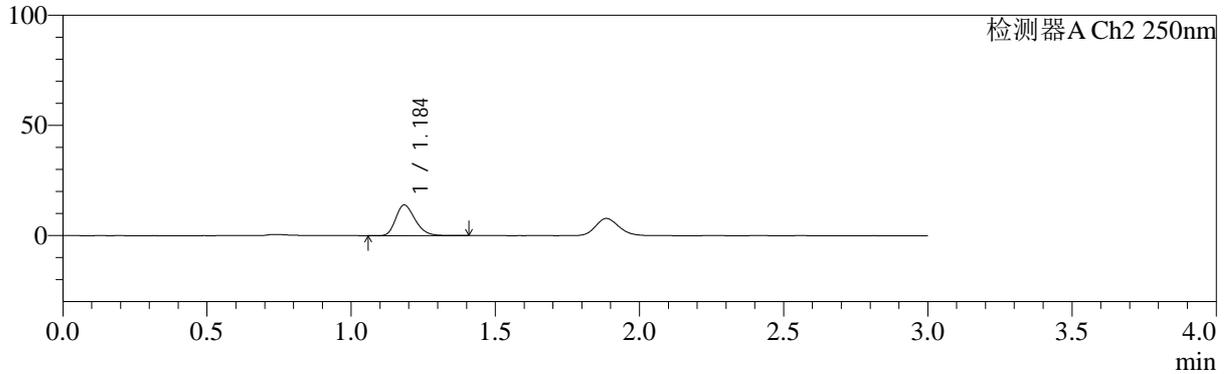
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-440-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:06:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	56796	100.000	10053	2618	1.153	--
总计		56796	100.000	10053			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65141	100.000	13809	1490	1.260	--
总计		65141	100.000	13809			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



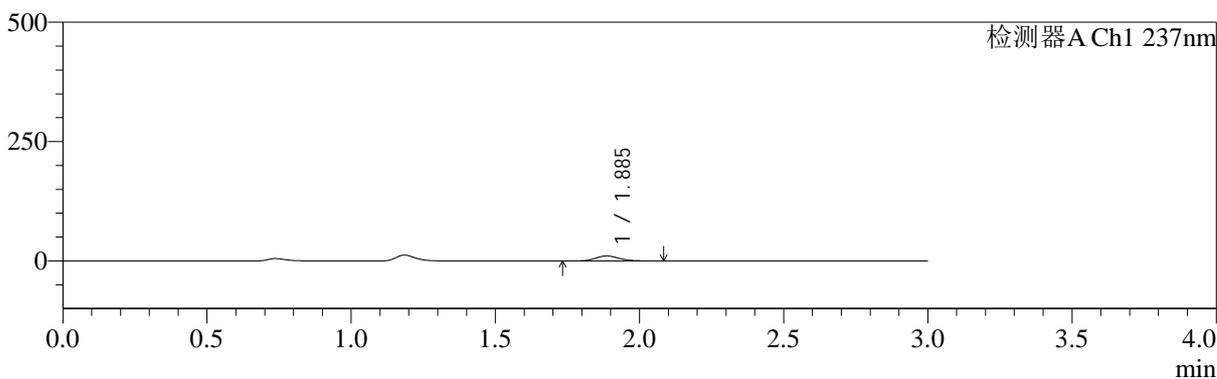
# SMF-227

## <样品信息>

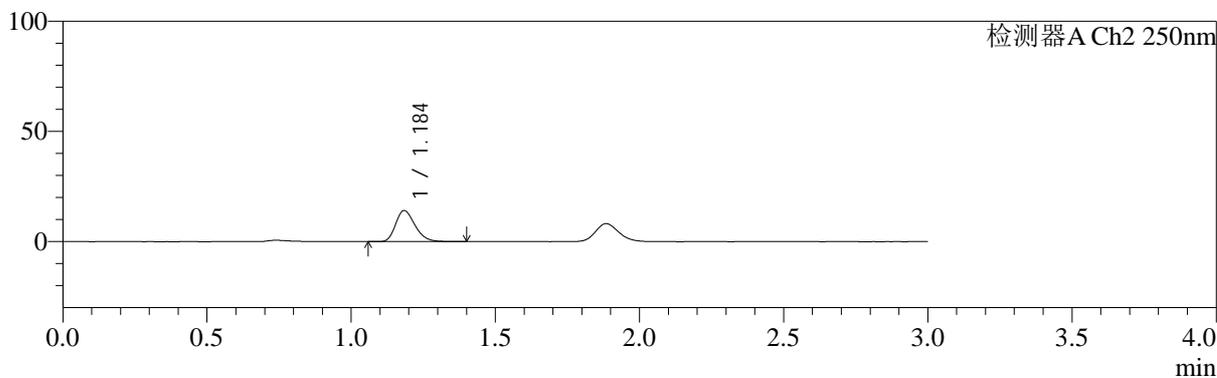
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-441-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:09:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	58795	100.000	10459	2627	1.151	--
总计		58795	100.000	10459			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65913	100.000	14010	1489	1.261	--
总计		65913	100.000	14010			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



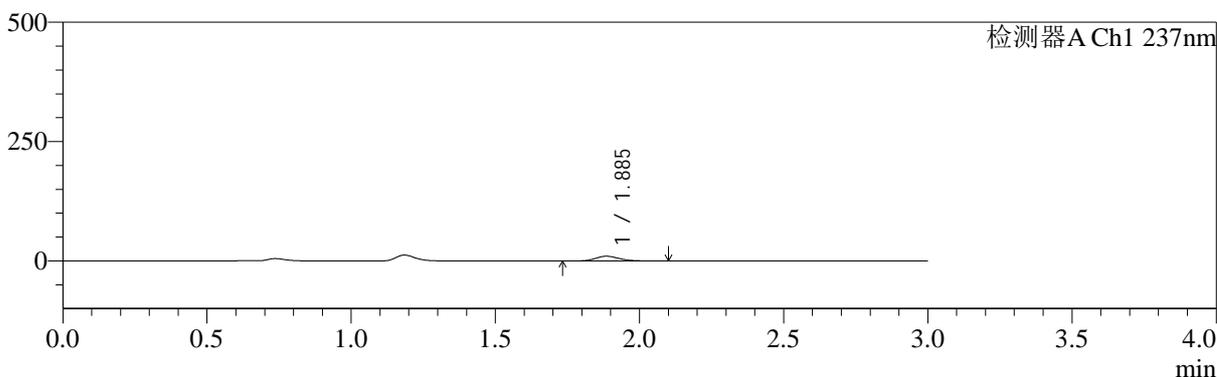
# SMF-227

## <样品信息>

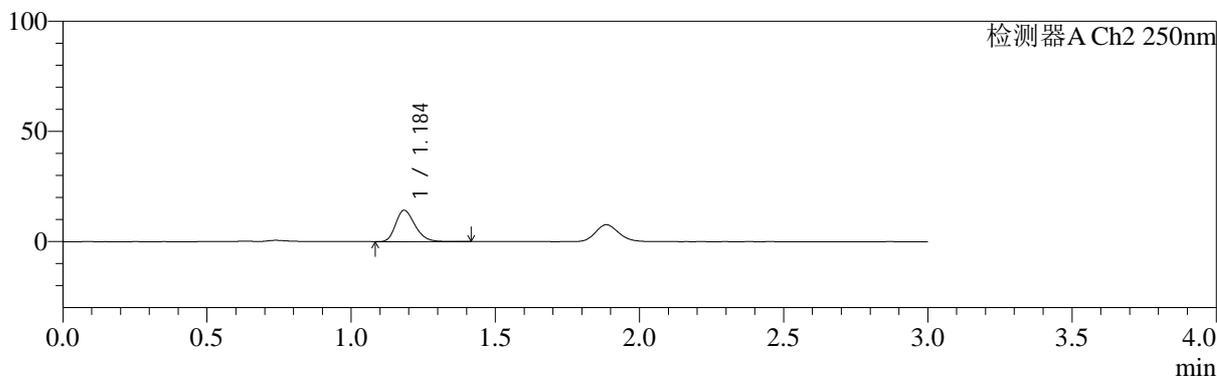
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-442-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:12:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	55168	100.000	9834	2632	1.152	--
总计		55168	100.000	9834			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66735	100.000	14167	1493	1.259	--
总计		66735	100.000	14167			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



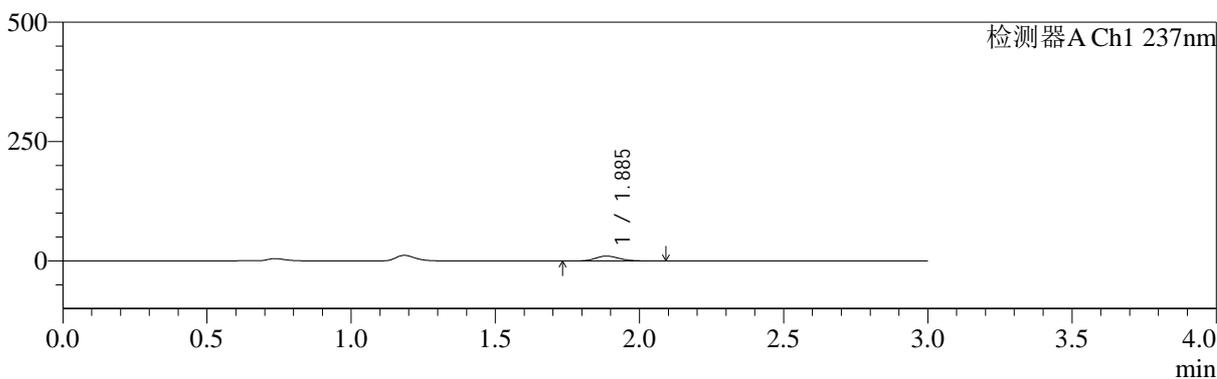
# SMF-227

## <样品信息>

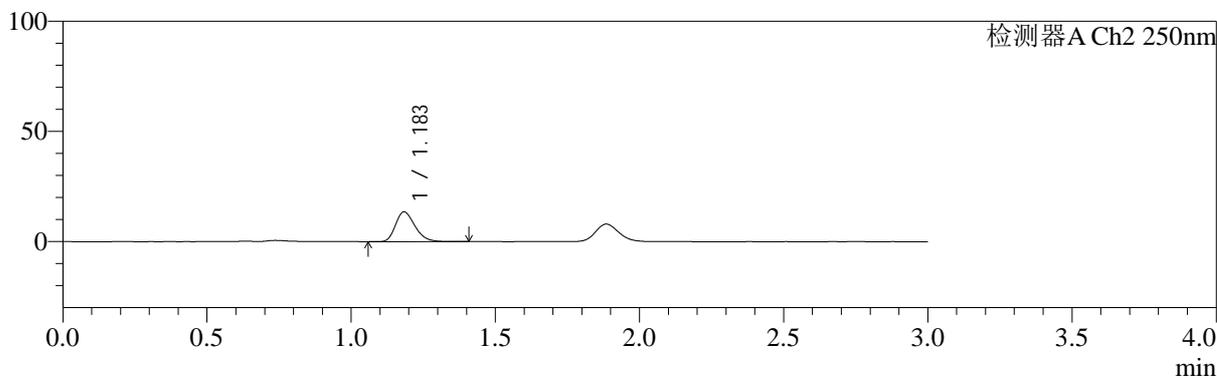
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-443-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:16:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	57394	100.000	10218	2626	1.154	--
总计		57394	100.000	10218			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63544	100.000	13471	1483	1.263	--
总计		63544	100.000	13471			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



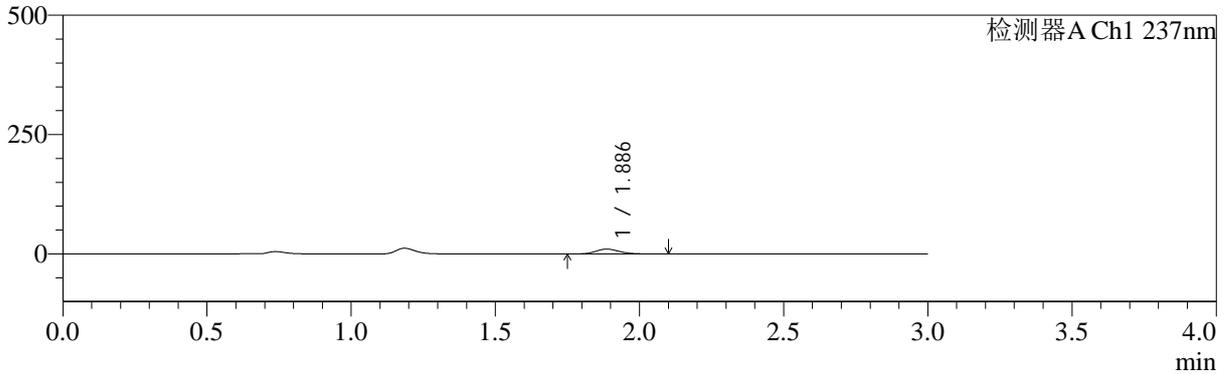
# SMF-227

## <样品信息>

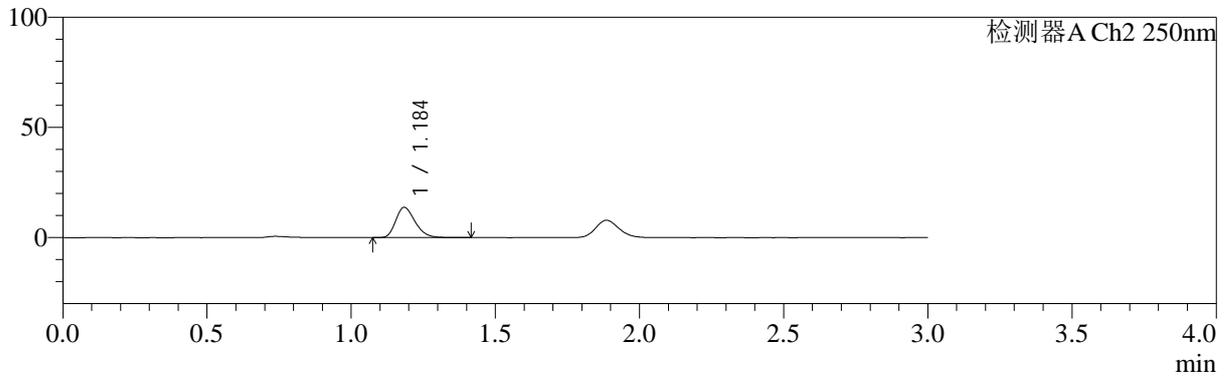
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-444-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:19:30 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	56777	100.000	10107	2618	1.150	--
总计		56777	100.000	10107			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64383	100.000	13633	1488	1.264	--
总计		64383	100.000	13633			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



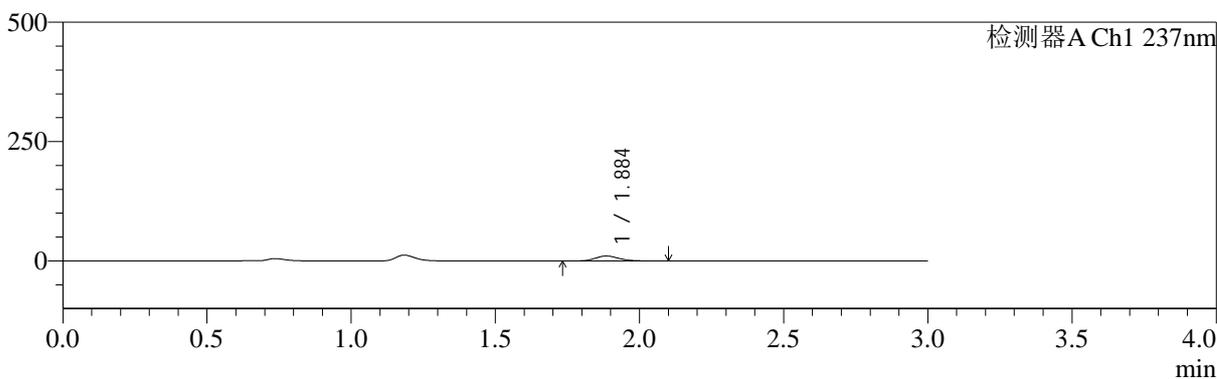
# SMF-227

## <样品信息>

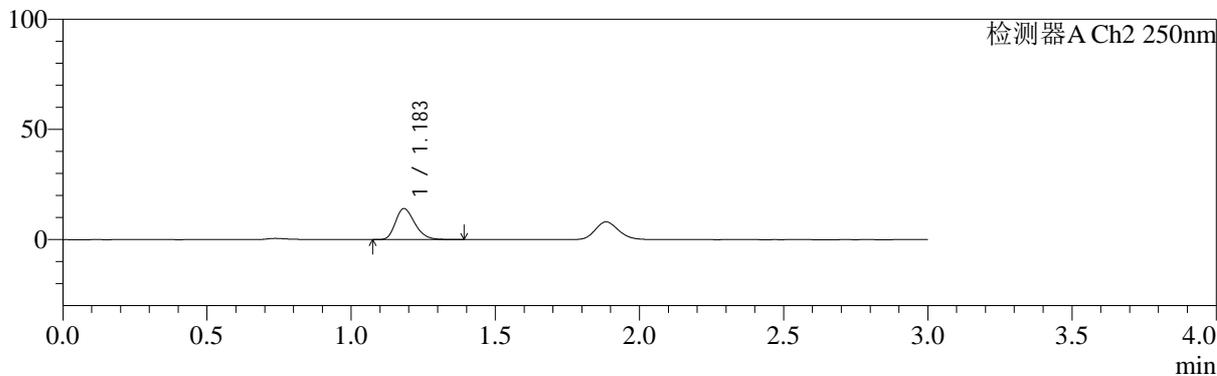
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-445-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:22:52 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	58169	100.000	10320	2620	1.155	--
总计		58169	100.000	10320			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66041	100.000	14051	1488	1.263	--
总计		66041	100.000	14051			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



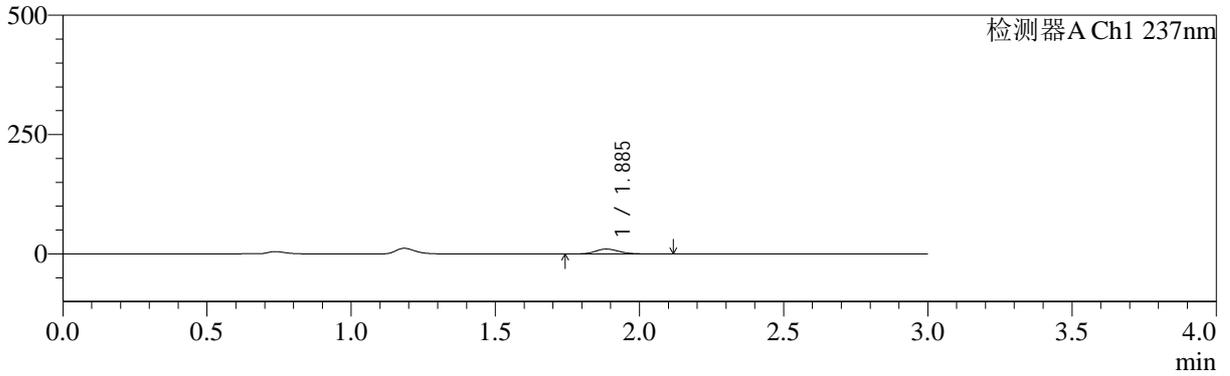
# SMF-227

## <样品信息>

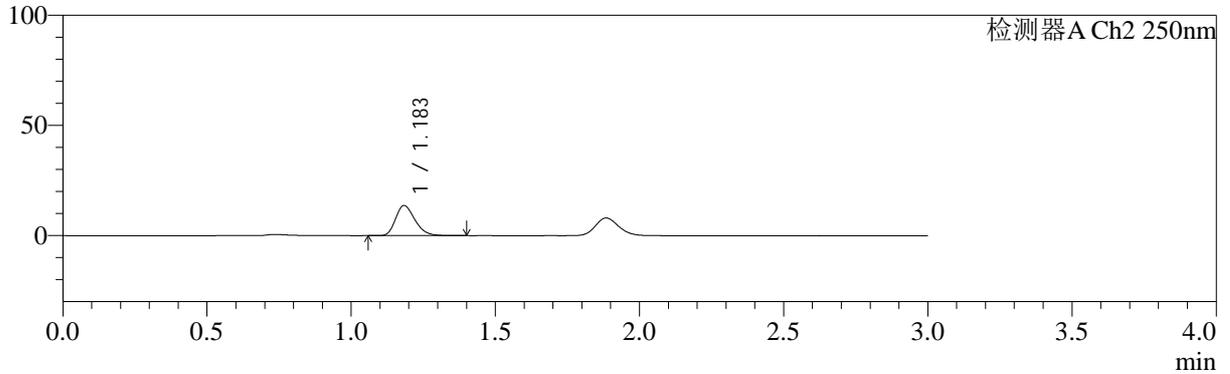
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-446-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:26:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	57995	100.000	10291	2621	1.148	--
总计		57995	100.000	10291			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63924	100.000	13593	1489	1.263	--
总计		63924	100.000	13593			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



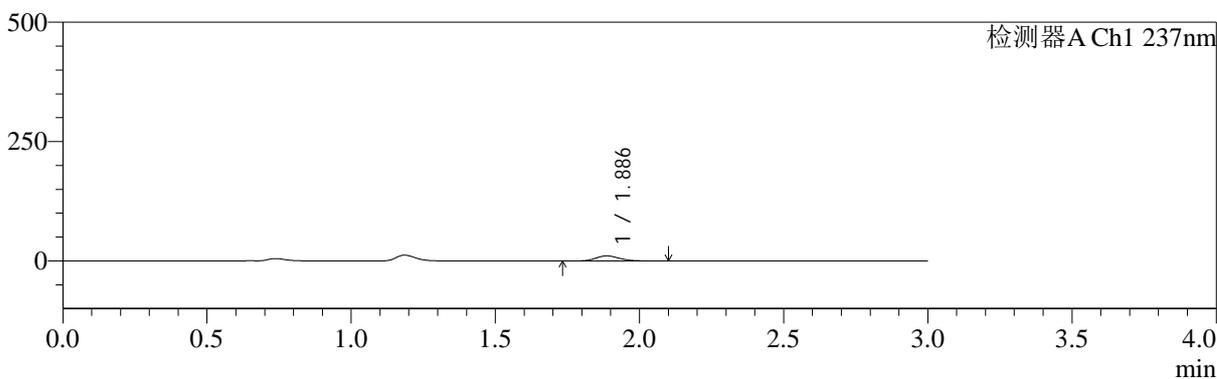
# SMF-227

## <样品信息>

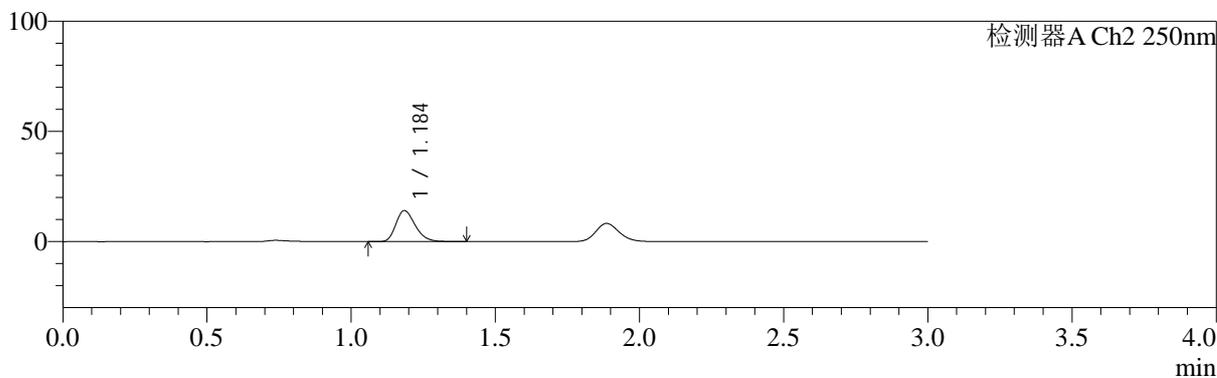
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-447-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:29:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	59424	100.000	10608	2630	1.149	--
总计		59424	100.000	10608			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65875	100.000	13970	1490	1.262	--
总计		65875	100.000	13970			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



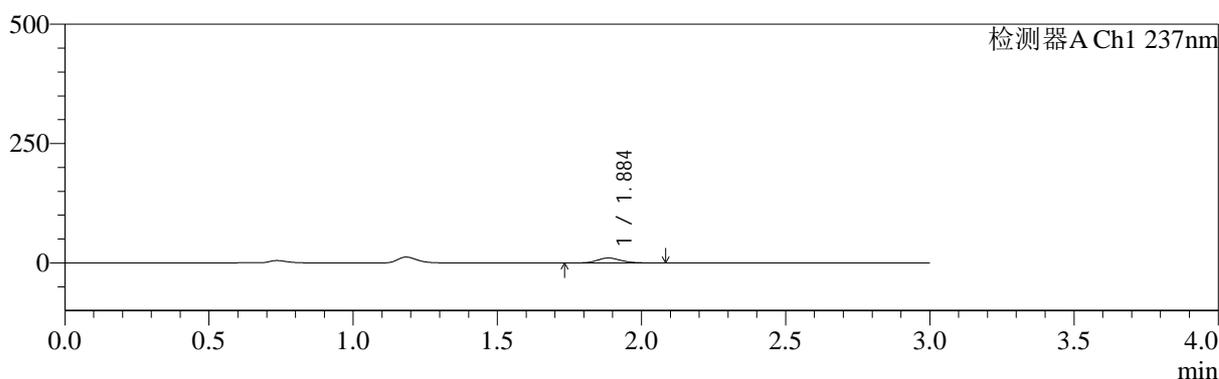
# SMF-227

## <样品信息>

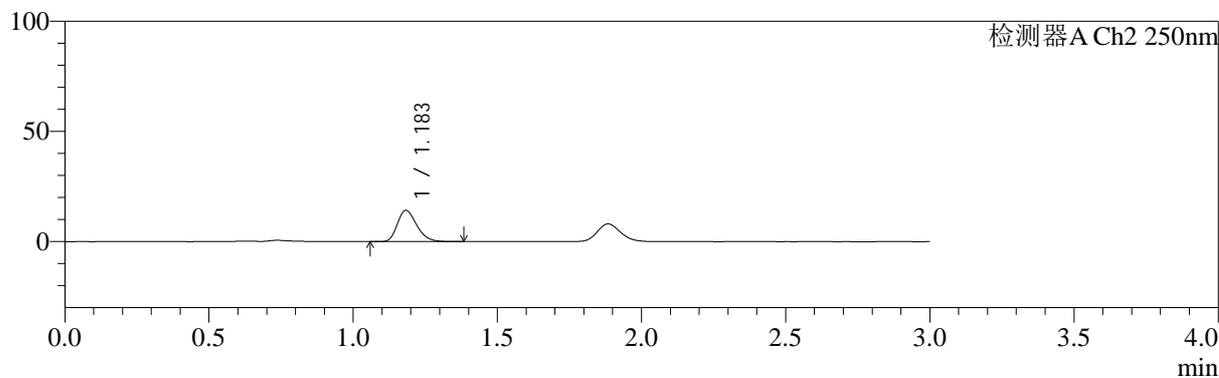
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-448-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:32:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	58162	100.000	10330	2630	1.153	--
总计		58162	100.000	10330			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66437	100.000	14175	1487	1.258	--
总计		66437	100.000	14175			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



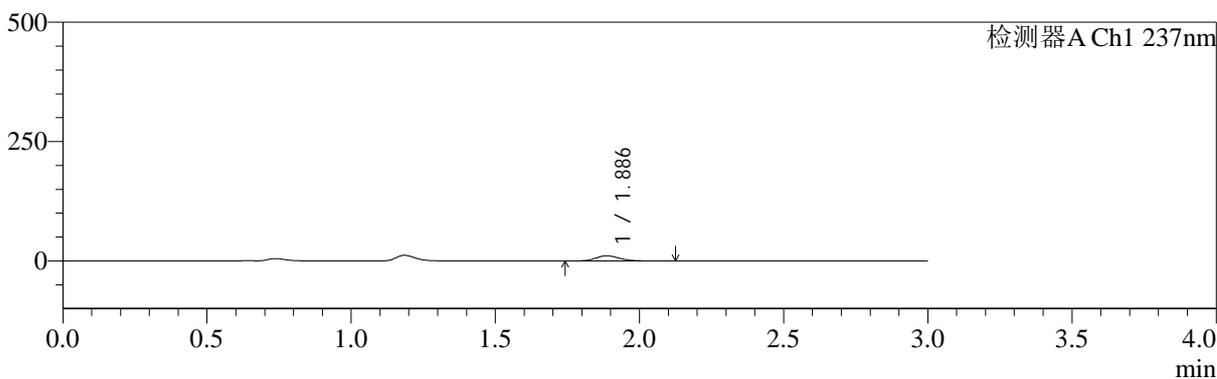
# SMF-227

## <样品信息>

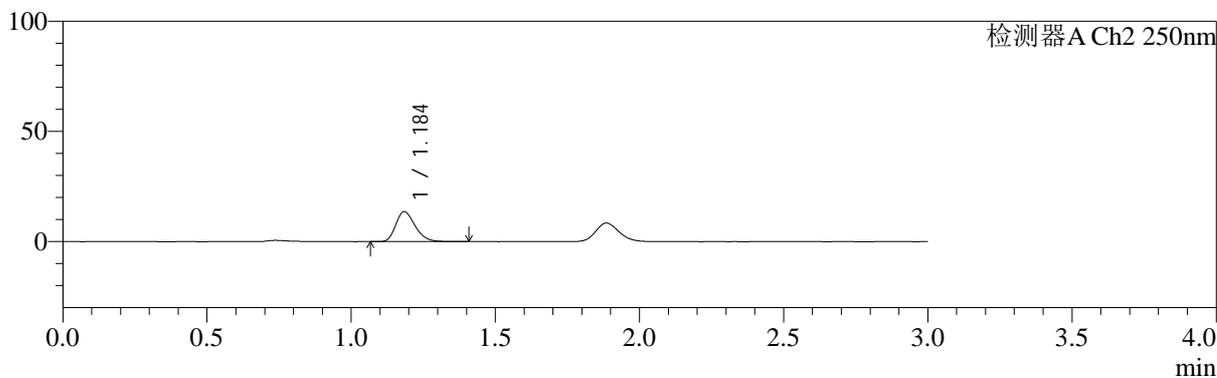
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-449-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:36:22 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61075	100.000	10849	2619	1.154	--
总计		61075	100.000	10849			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63536	100.000	13480	1491	1.266	--
总计		63536	100.000	13480			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



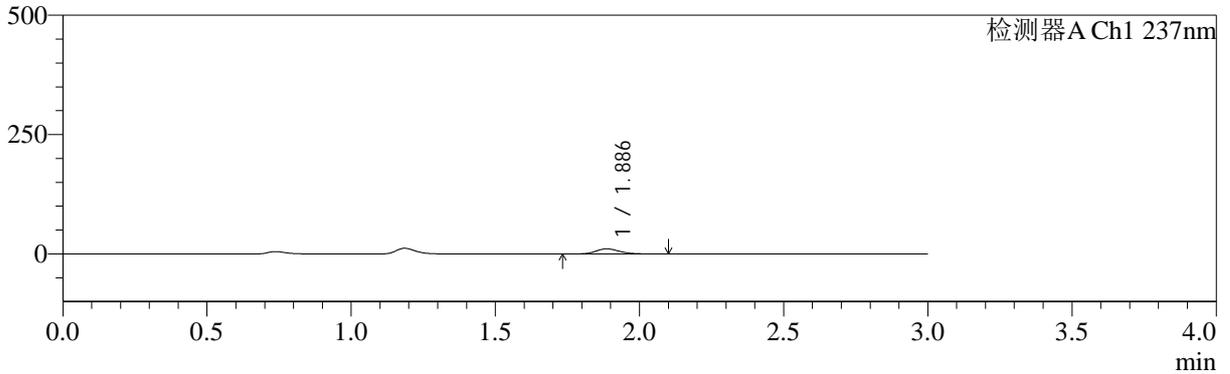
# SMF-227

<样品信息>

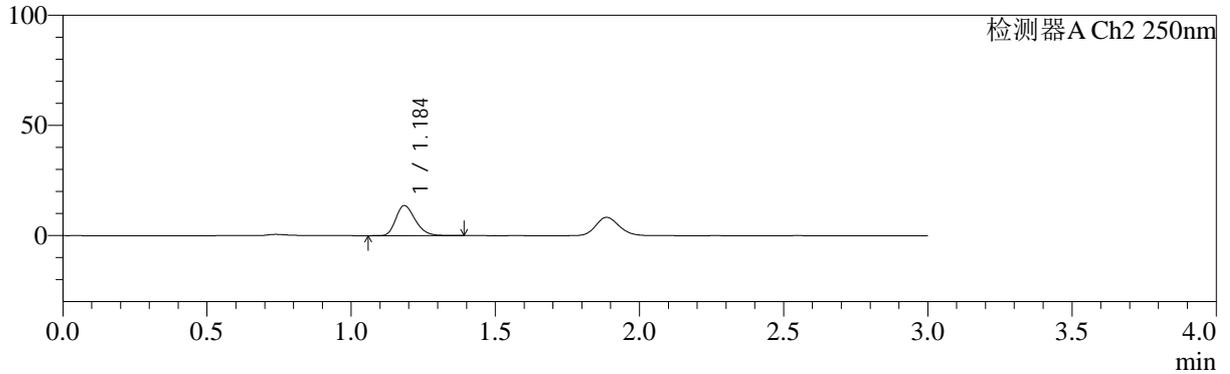
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-450-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:39:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	60179	100.000	10726	2623	1.151	--
总计		60179	100.000	10726			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64182	100.000	13584	1483	1.262	--
总计		64182	100.000	13584			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
供试品溶液-1



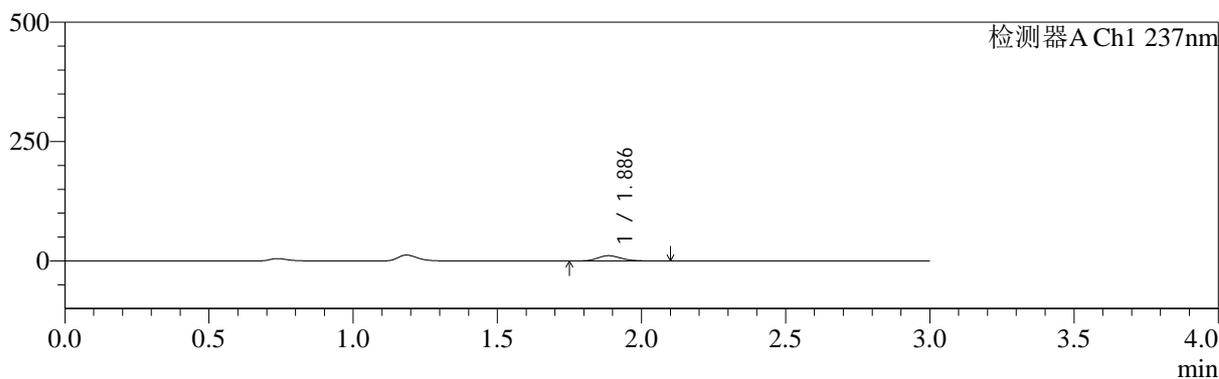
# SMF-227

## <样品信息>

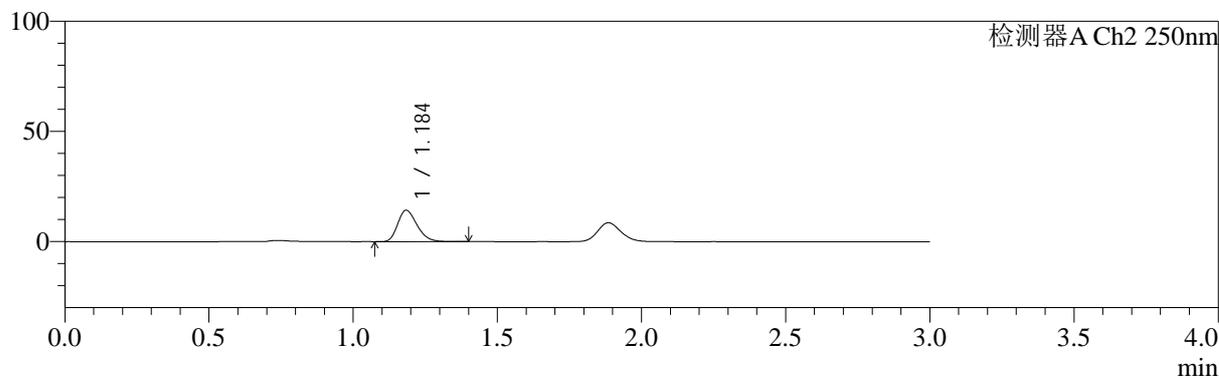
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-451-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:43:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61953	100.000	11029	2624	1.147	--
总计		61953	100.000	11029			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66754	100.000	14167	1489	1.259	--
总计		66754	100.000	14167			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



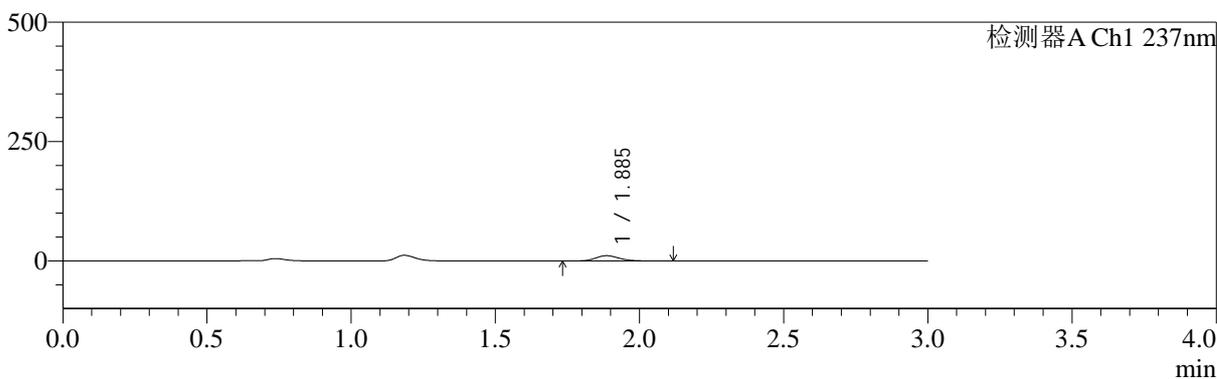
# SMF-227

## <样品信息>

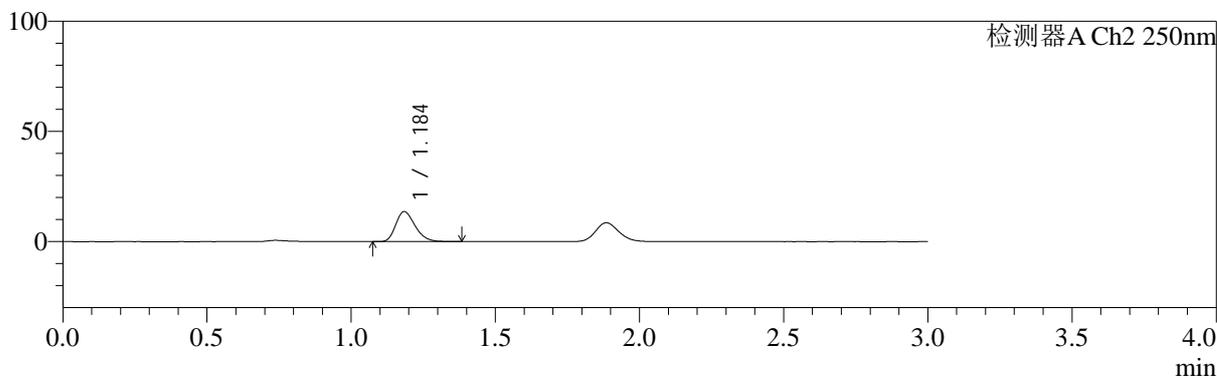
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-452-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:46:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	62065	100.000	11012	2615	1.153	--
总计		62065	100.000	11012			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63911	100.000	13550	1485	1.264	--
总计		63911	100.000	13550			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



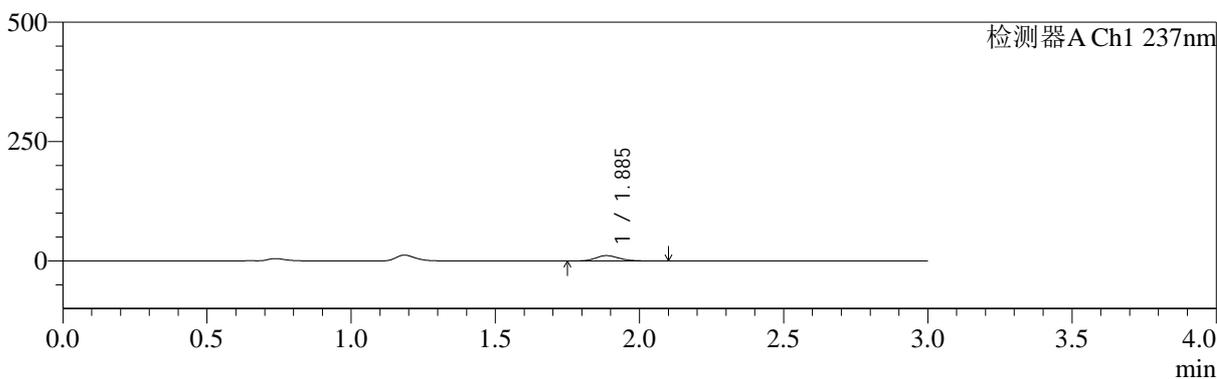
# SMF-227

## <样品信息>

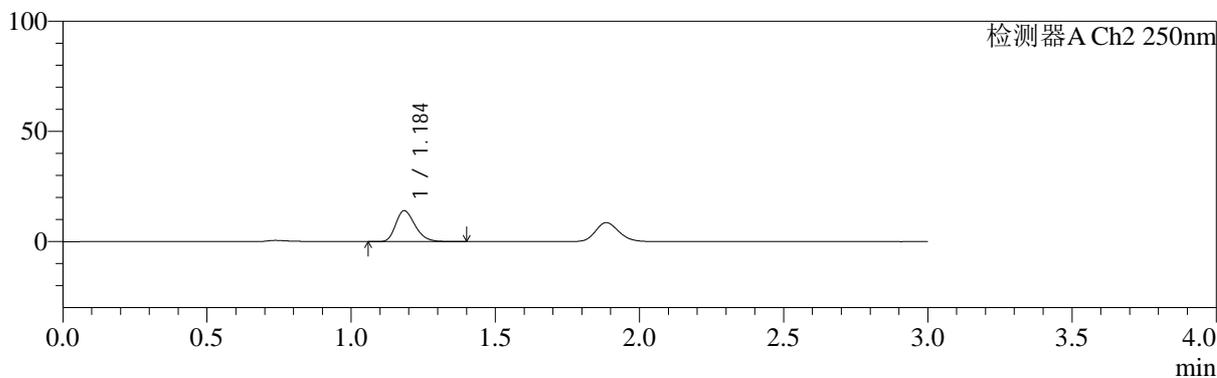
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-453-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:49:53 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:27:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	62256	100.000	11088	2620	1.152	--
总计		62256	100.000	11088			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65708	100.000	13930	1487	1.262	--
总计		65708	100.000	13930			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



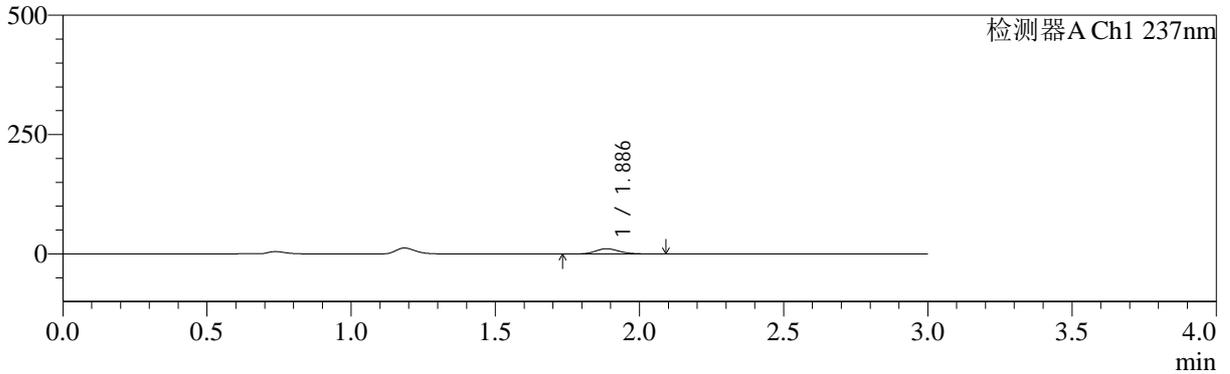
# SMF-227

## <样品信息>

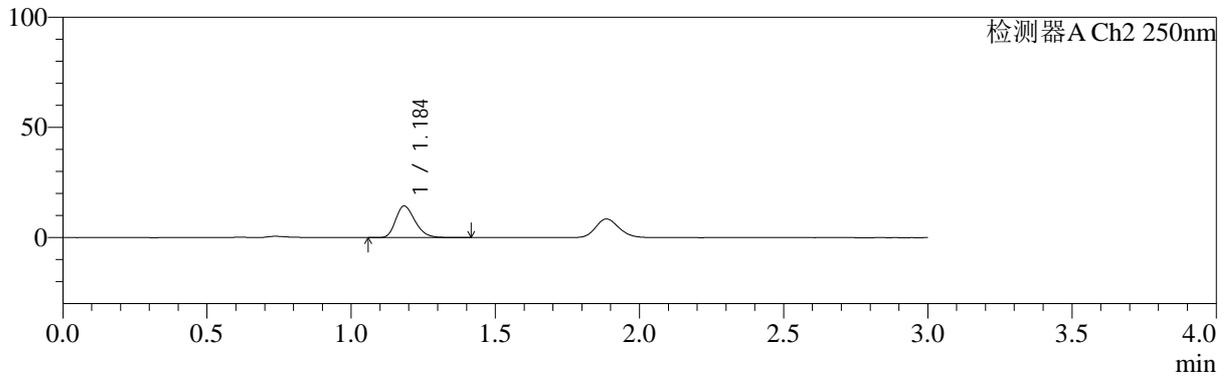
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-454-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:53:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61196	100.000	10910	2630	1.154	--
总计		61196	100.000	10910			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67223	100.000	14270	1490	1.263	--
总计		67223	100.000	14270			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
供试品溶液-1



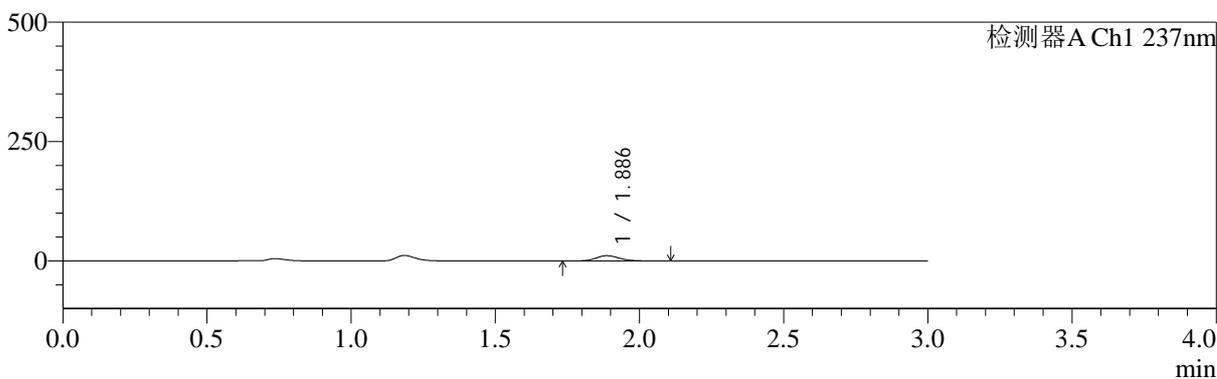
# SMF-227

## <样品信息>

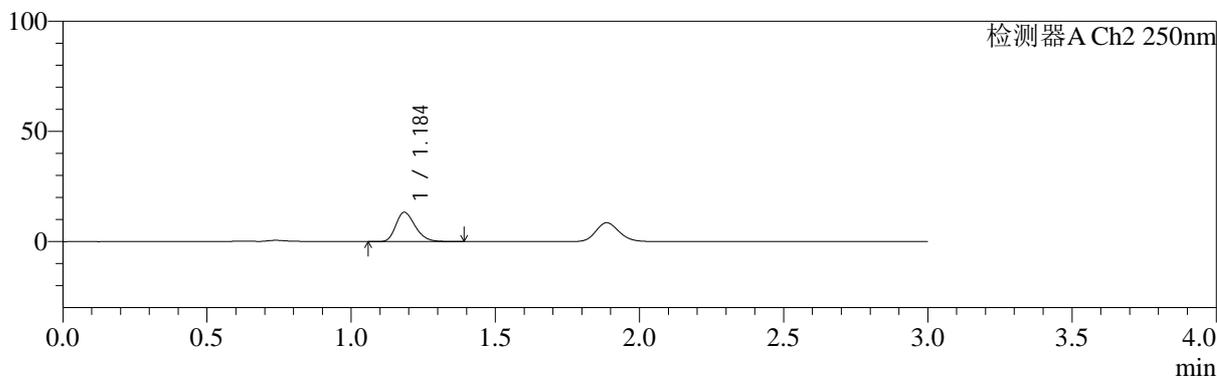
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-455-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:56:38 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61785	100.000	11013	2634	1.151	--
总计		61785	100.000	11013			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62397	100.000	13207	1485	1.264	--
总计		62397	100.000	13207			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



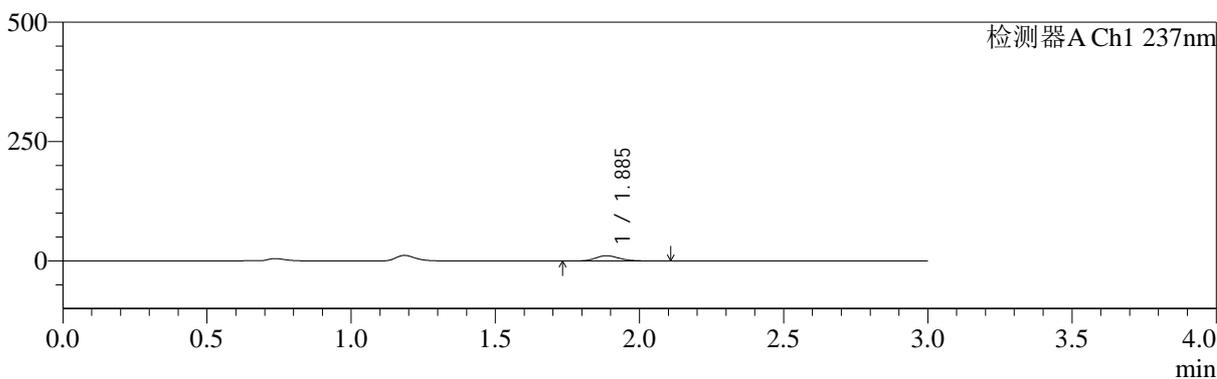
# SMF-227

## <样品信息>

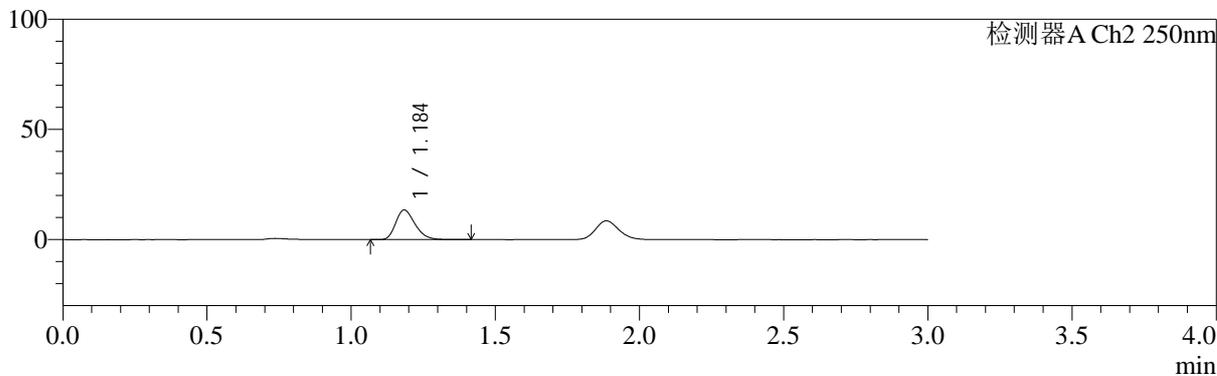
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-456-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:00:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	61619	100.000	10954	2625	1.157	--
总计		61619	100.000	10954			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63015	100.000	13364	1486	1.269	--
总计		63015	100.000	13364			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



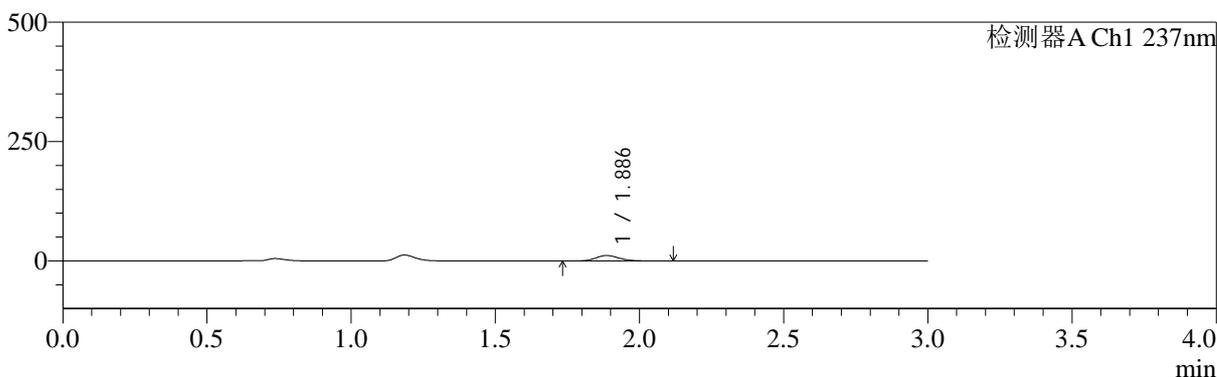
# SMF-227

## <样品信息>

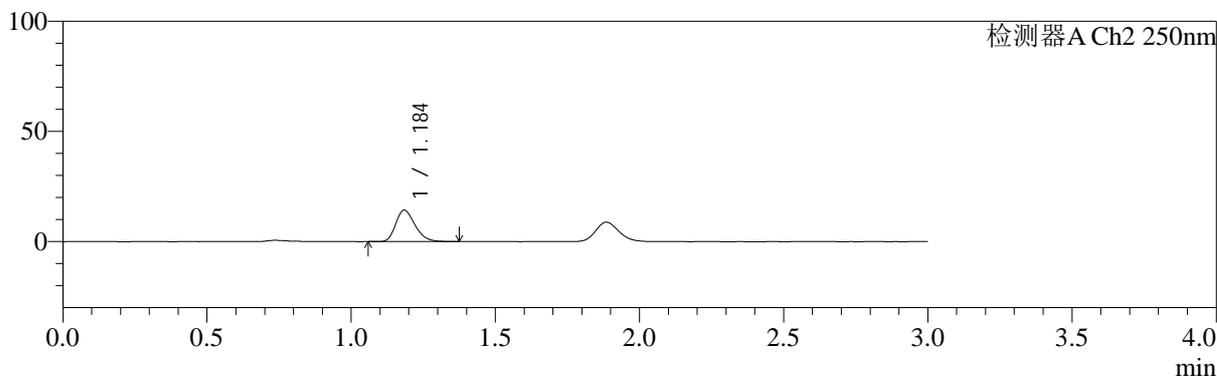
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-457-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:03:24 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	63729	100.000	11341	2633	1.156	--
总计		63729	100.000	11341			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66668	100.000	14189	1493	1.263	--
总计		66668	100.000	14189			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



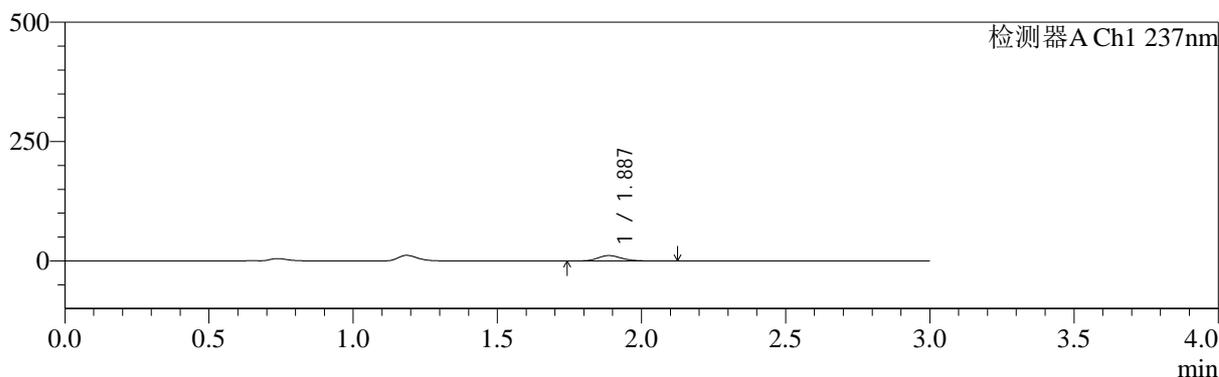
# SMF-227

## <样品信息>

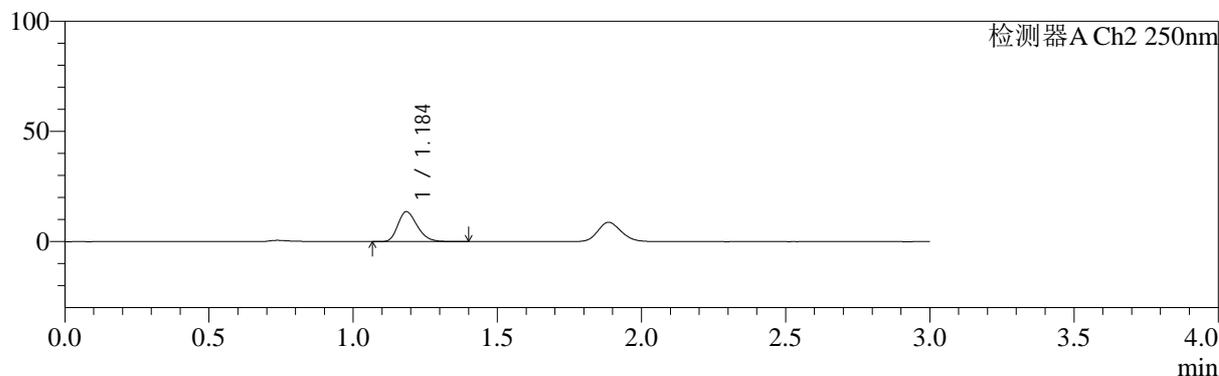
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-458-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:06:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	63362	100.000	11287	2628	1.155	--
总计		63362	100.000	11287			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63599	100.000	13497	1491	1.266	--
总计		63599	100.000	13497			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1



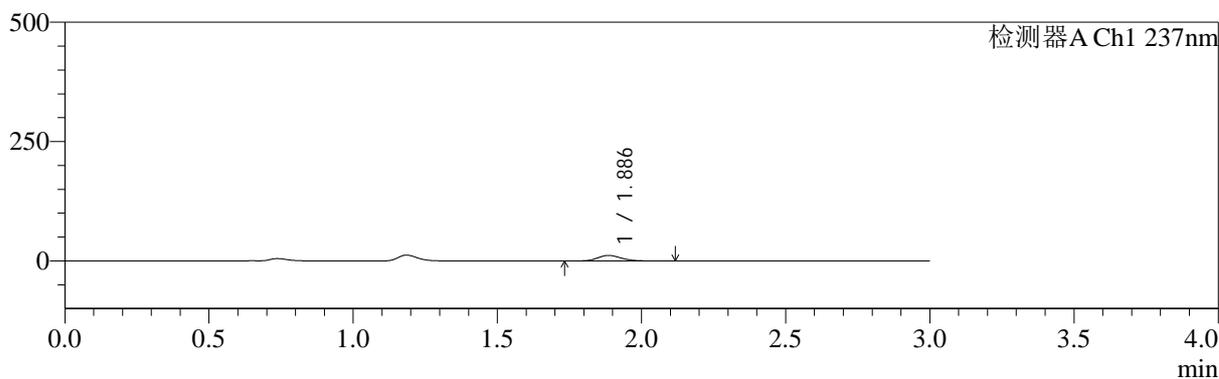
# SMF-227

## <样品信息>

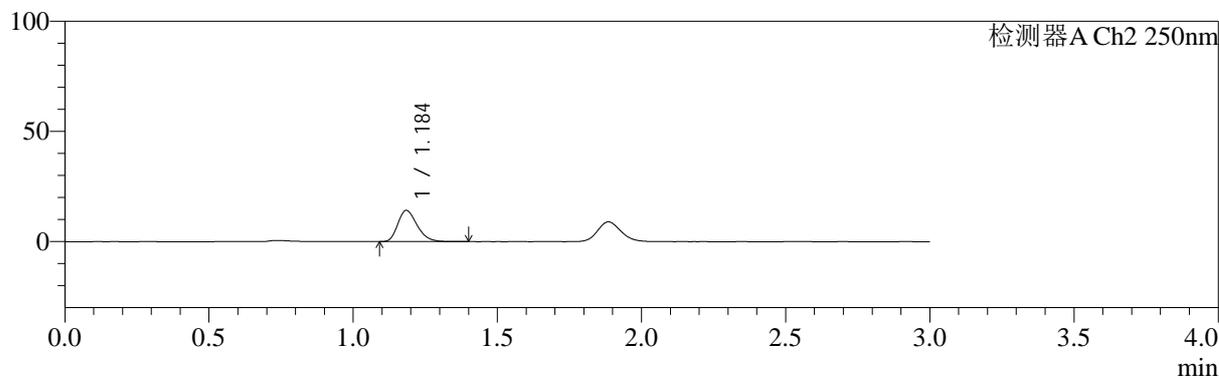
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-459-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:10:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	64894	100.000	11531	2626	1.150	--
总计		64894	100.000	11531			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66249	100.000	14066	1492	1.265	--
总计		66249	100.000	14066			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1



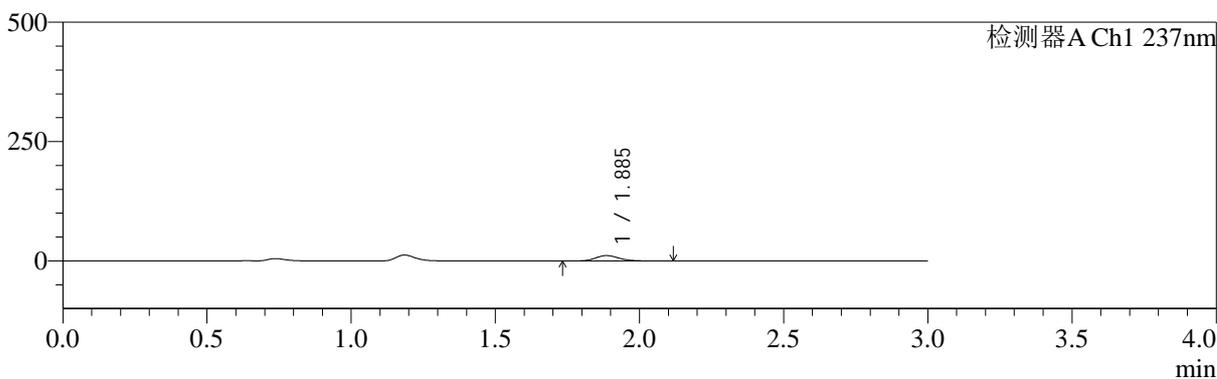
# SMF-227

## <样品信息>

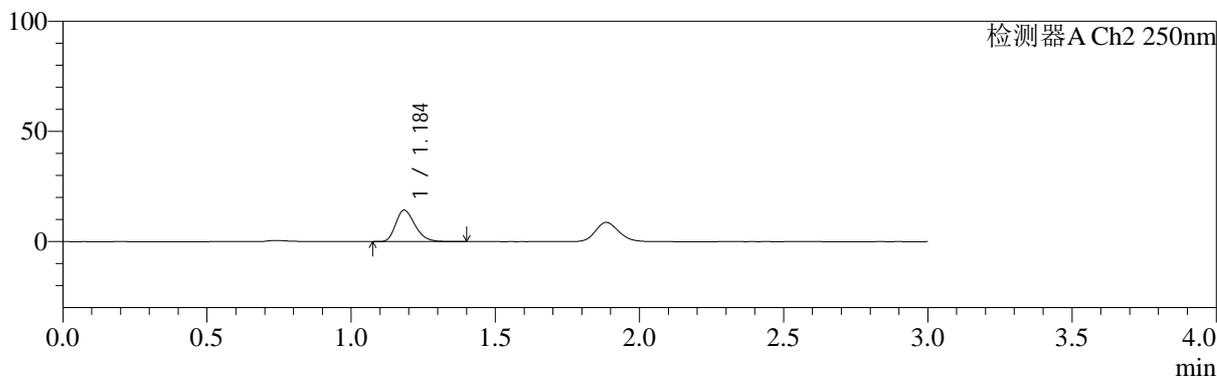
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-460-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:13:30 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	62998	100.000	11203	2632	1.153	--
总计		62998	100.000	11203			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66895	100.000	14208	1492	1.268	--
总计		66895	100.000	14208			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



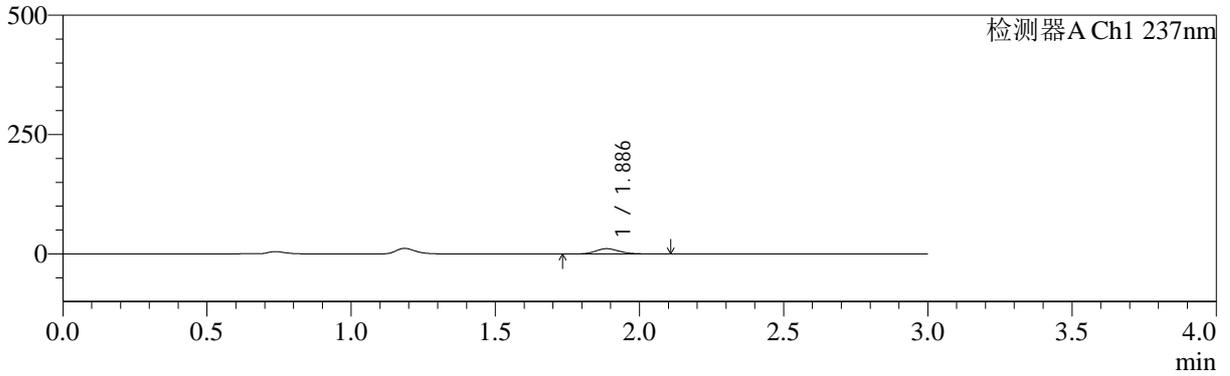
# SMF-227

## <样品信息>

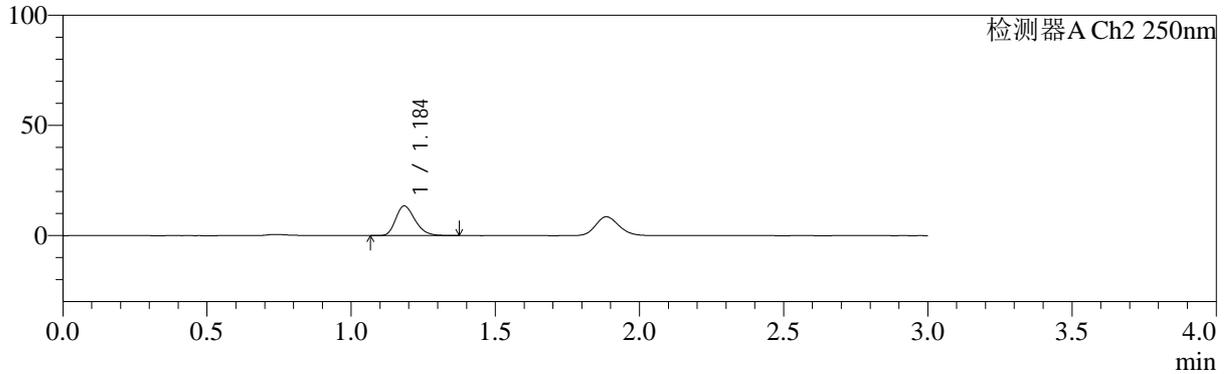
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-461-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:16:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61960	100.000	11017	2628	1.154	--
总计		61960	100.000	11017			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63076	100.000	13389	1490	1.260	--
总计		63076	100.000	13389			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



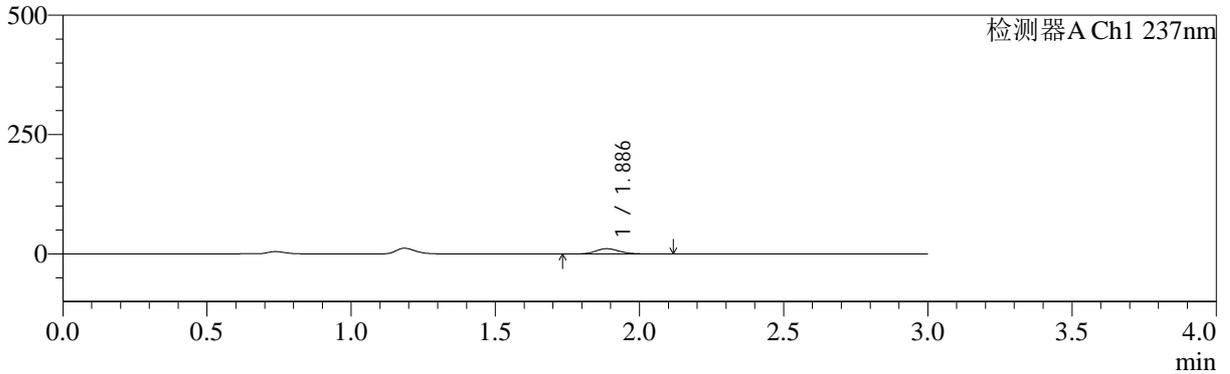
# SMF-227

## <样品信息>

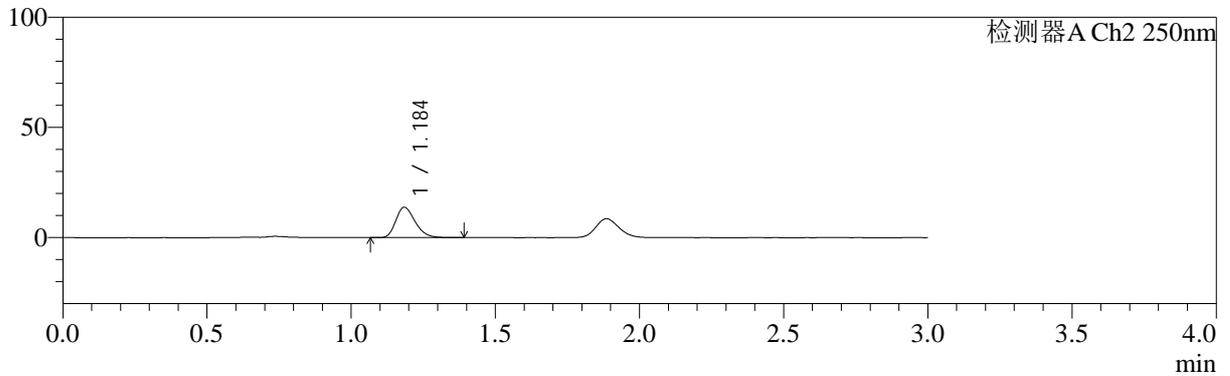
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-462-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:20:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	61853	100.000	11024	2626	1.152	--
总计		61853	100.000	11024			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64300	100.000	13667	1496	1.261	--
总计		64300	100.000	13667			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



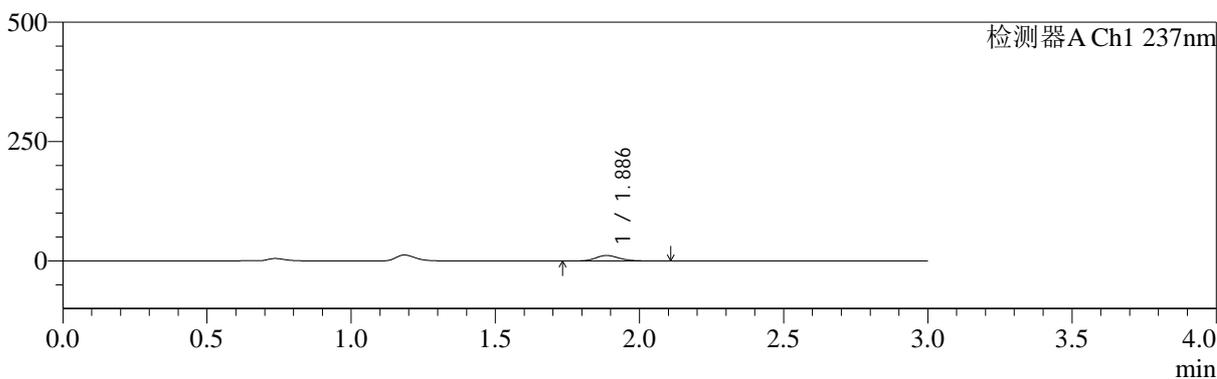
# SMF-227

## <样品信息>

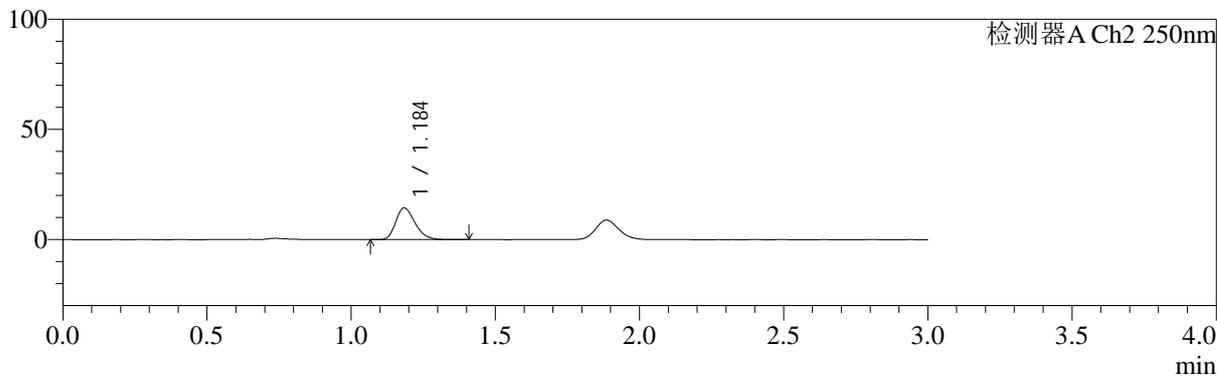
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-463-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:23:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	63907	100.000	11374	2630	1.156	--
总计		63907	100.000	11374			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67334	100.000	14303	1494	1.263	--
总计		67334	100.000	14303			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



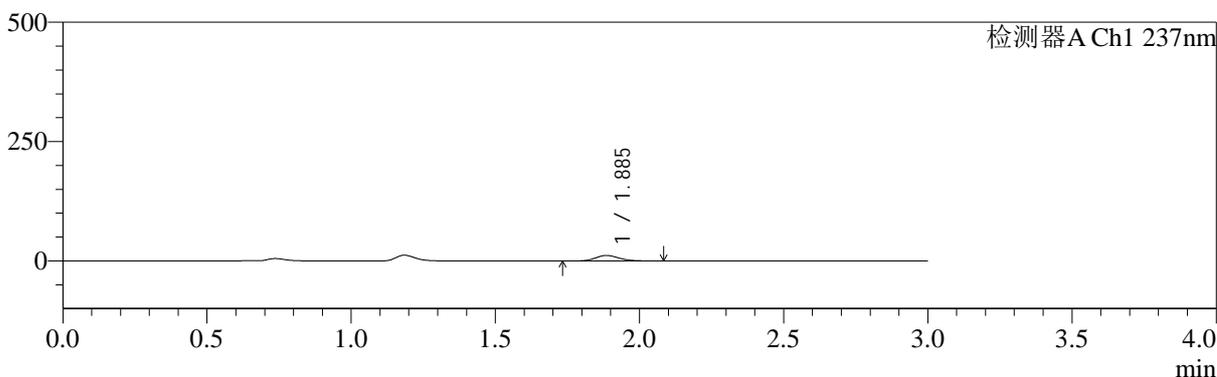
# SMF-227

## <样品信息>

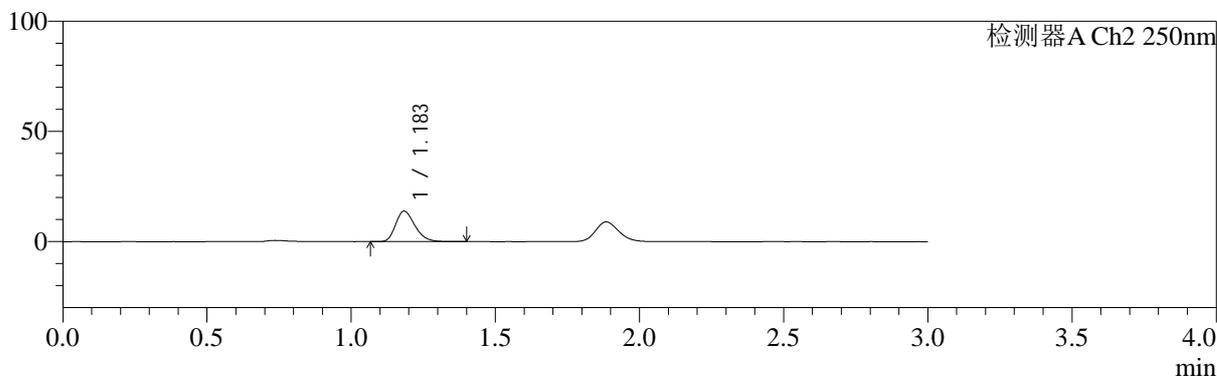
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-464-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:27:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	64475	100.000	11476	2634	1.154	--
总计		64475	100.000	11476			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64827	100.000	13782	1490	1.264	--
总计		64827	100.000	13782			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



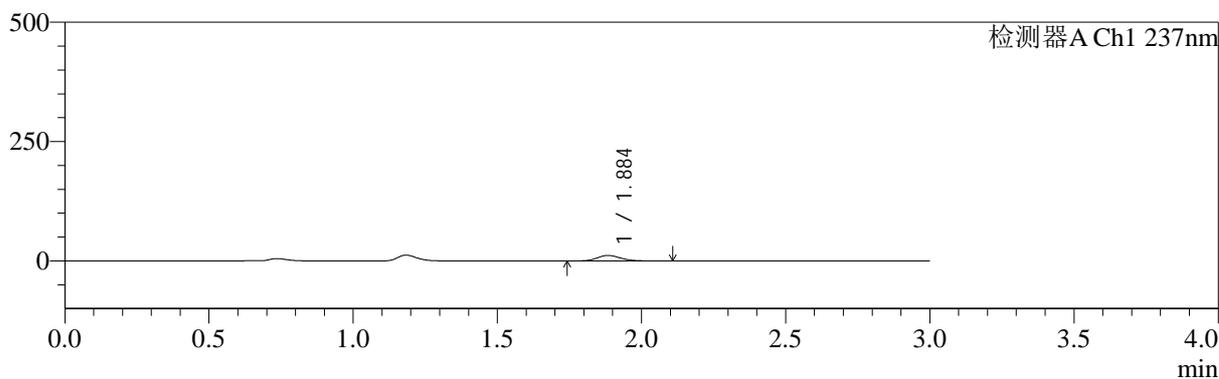
# SMF-227

## <样品信息>

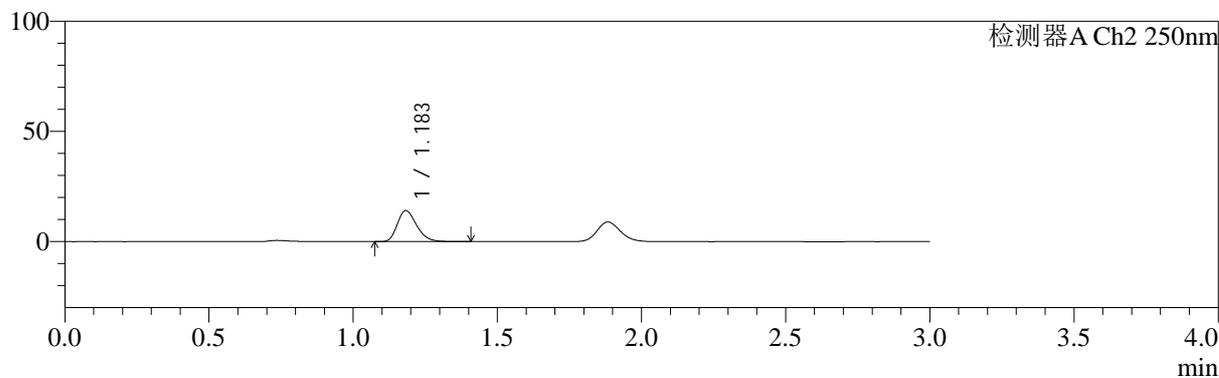
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-465-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:30:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	64228	100.000	11422	2627	1.153	--
总计		64228	100.000	11422			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65909	100.000	14062	1486	1.261	--
总计		65909	100.000	14062			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



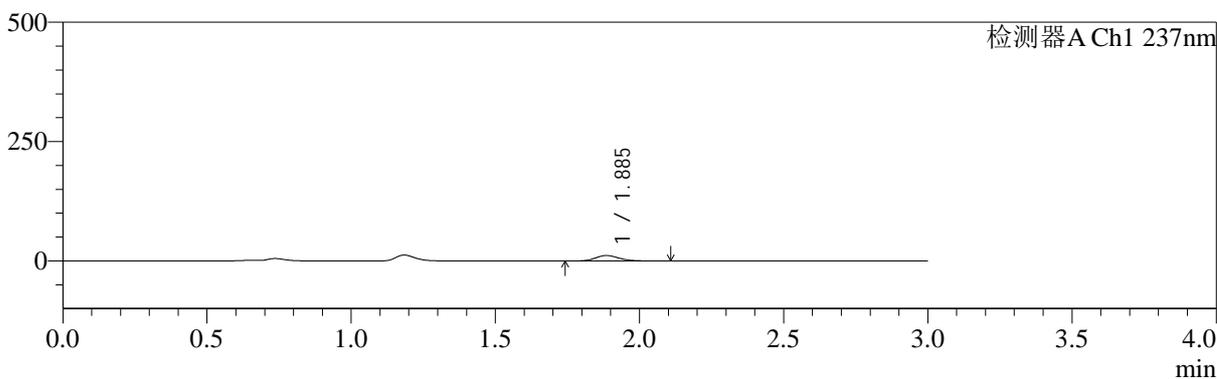
# SMF-227

## <样品信息>

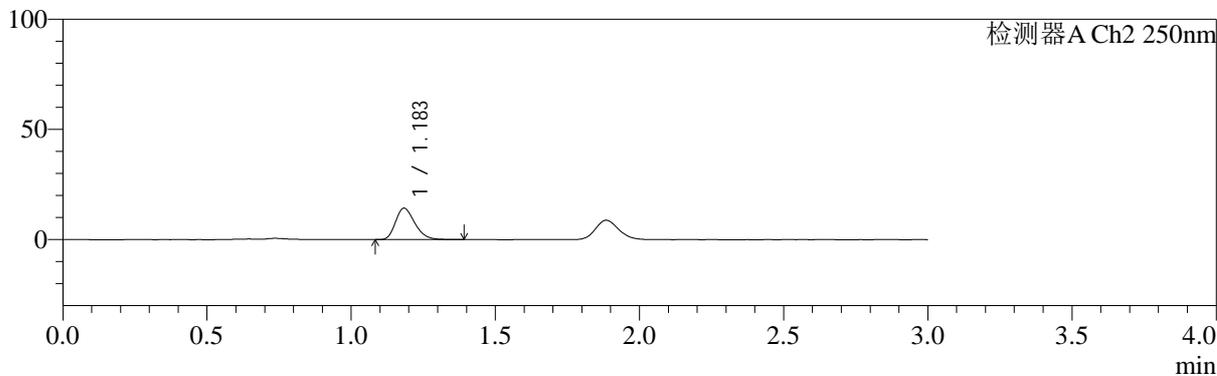
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-466-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:33:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	63475	100.000	11294	2634	1.153	--
总计		63475	100.000	11294			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66667	100.000	14220	1494	1.263	--
总计		66667	100.000	14220			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



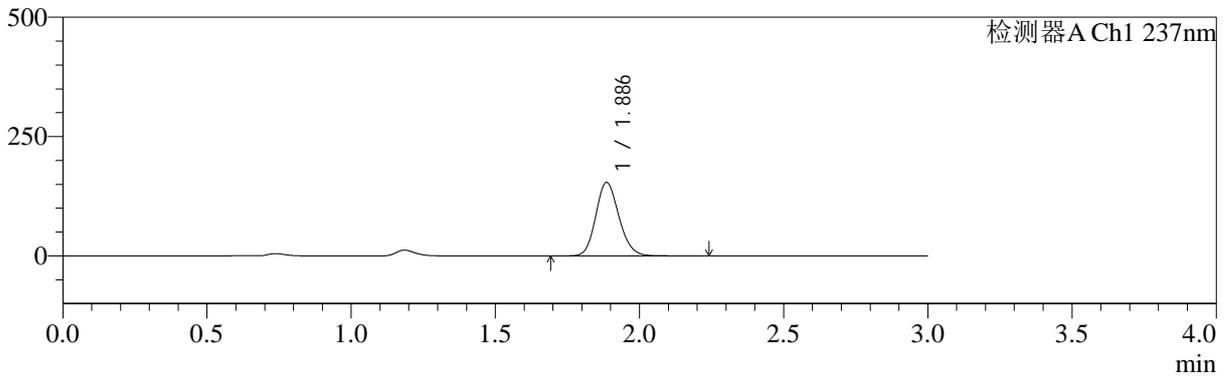
# SMF-227

## <样品信息>

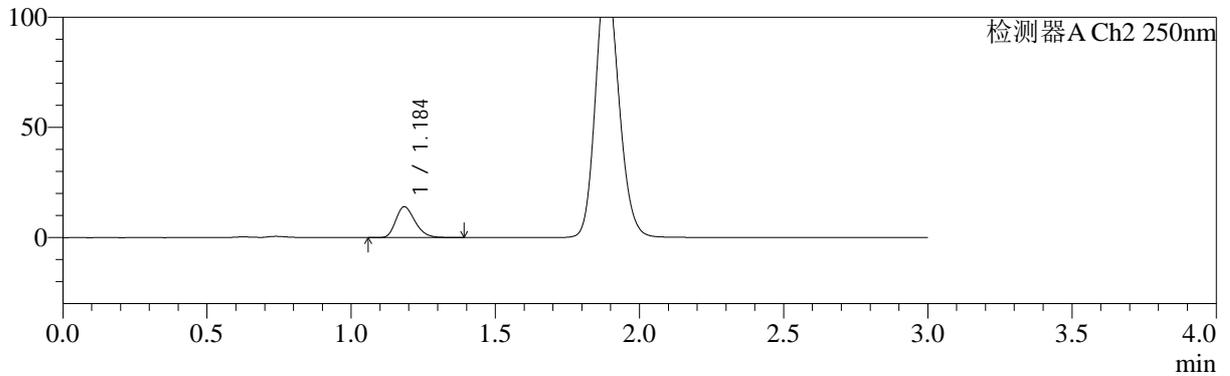
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-467-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:37:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	863402	100.000	153820	2647	1.150	--
总计		863402	100.000	153820			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65280	100.000	13895	1499	1.263	--
总计		65280	100.000	13895			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



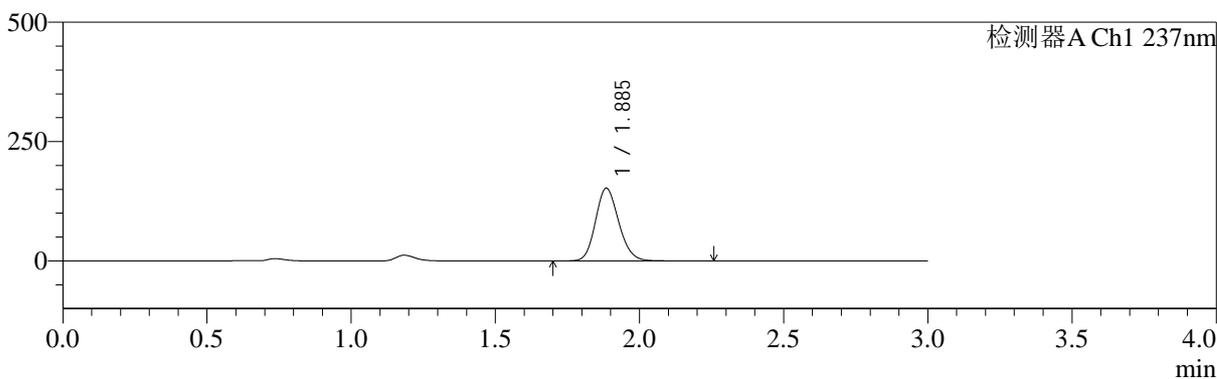
# SMF-227

## <样品信息>

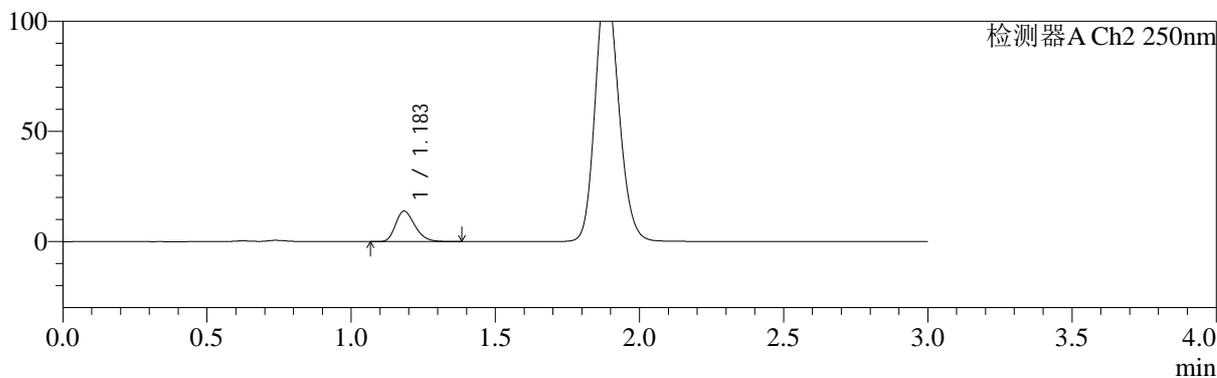
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-468-3 - zzp-25121601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:40:31 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	856145	100.000	151882	2633	1.153	--
总计		856145	100.000	151882			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64704	100.000	13783	1495	1.265	--
总计		64704	100.000	13783			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



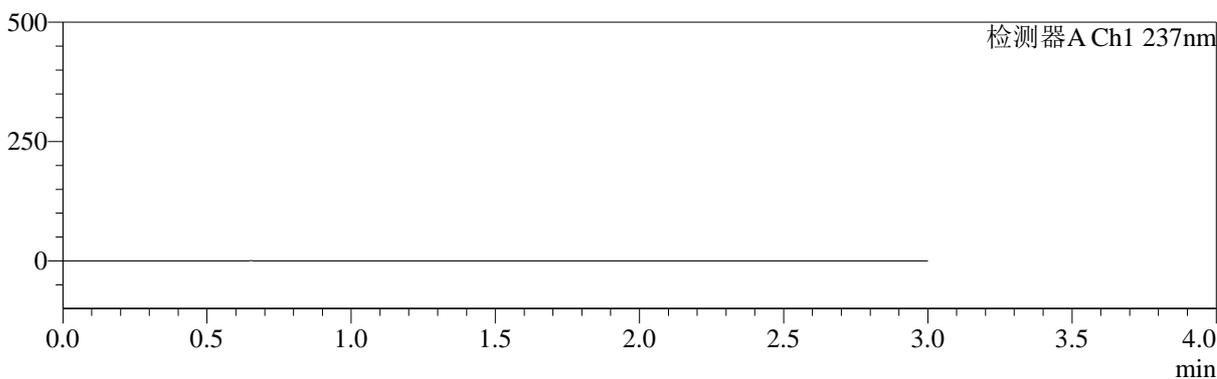
# SMF-227

## <样品信息>

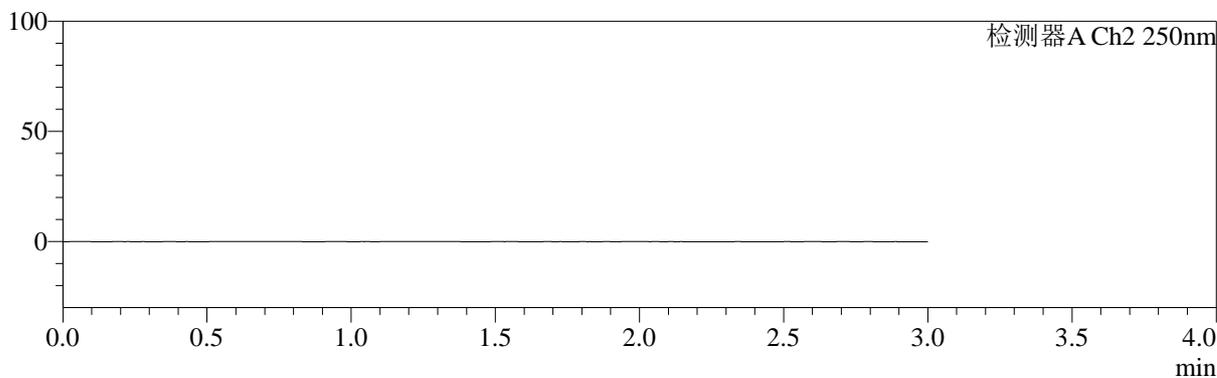
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-469-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:43:55 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



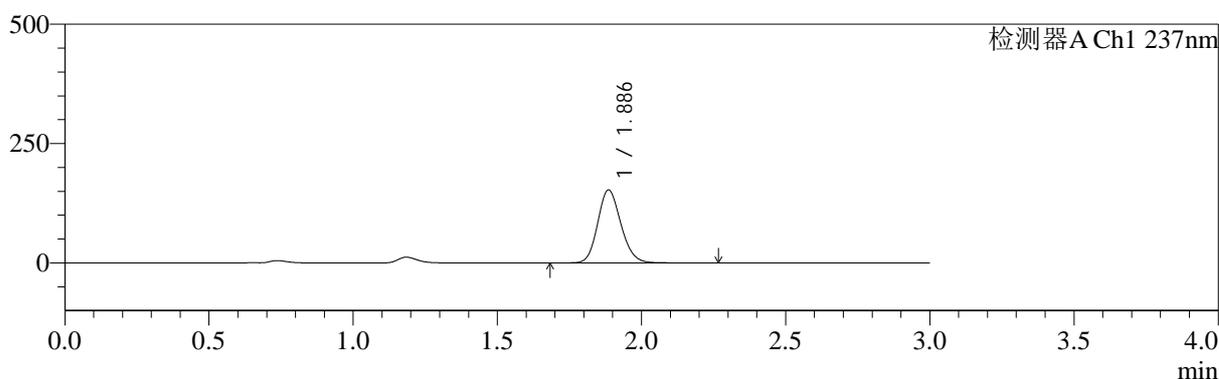
# SMF-227

## <样品信息>

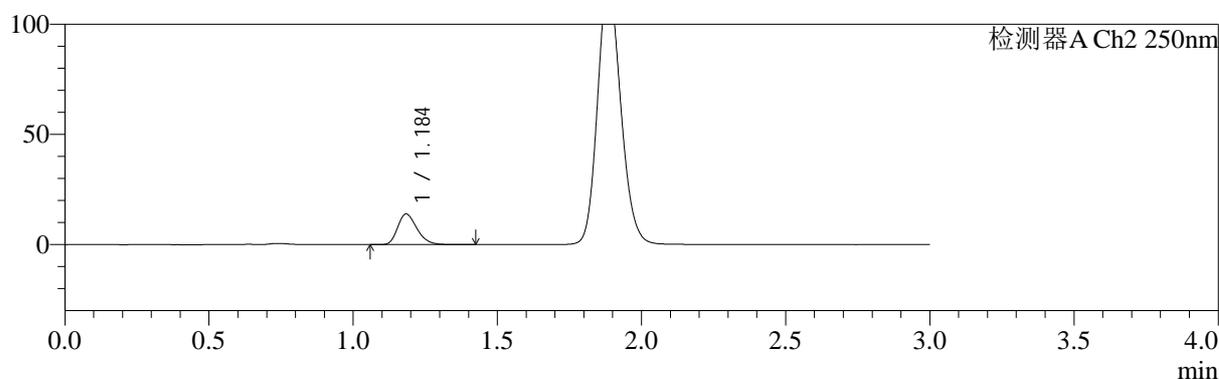
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-470-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/22 19:47:20 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:53 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	857769	100.000	152642	2643	1.151	--
总计		857769	100.000	152642			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65004	100.000	13824	1495	1.265	--
总计		65004	100.000	13824			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



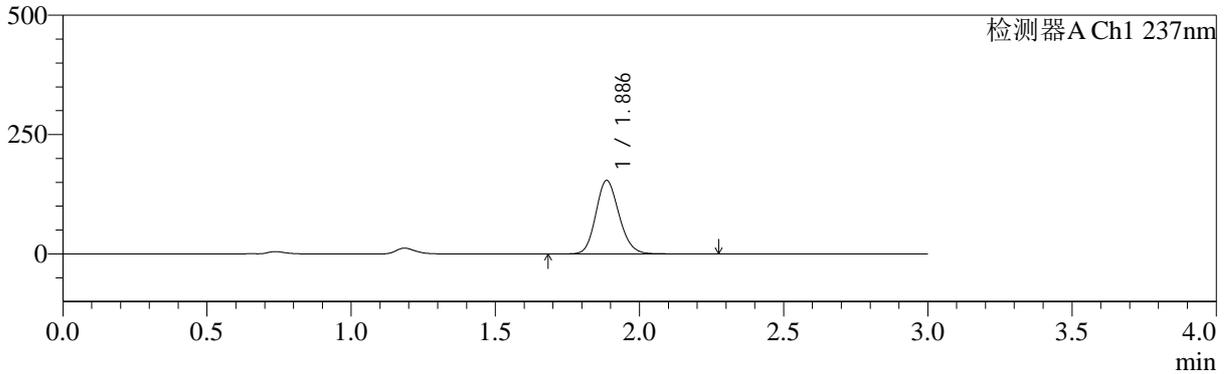
# SMF-227

<样品信息>

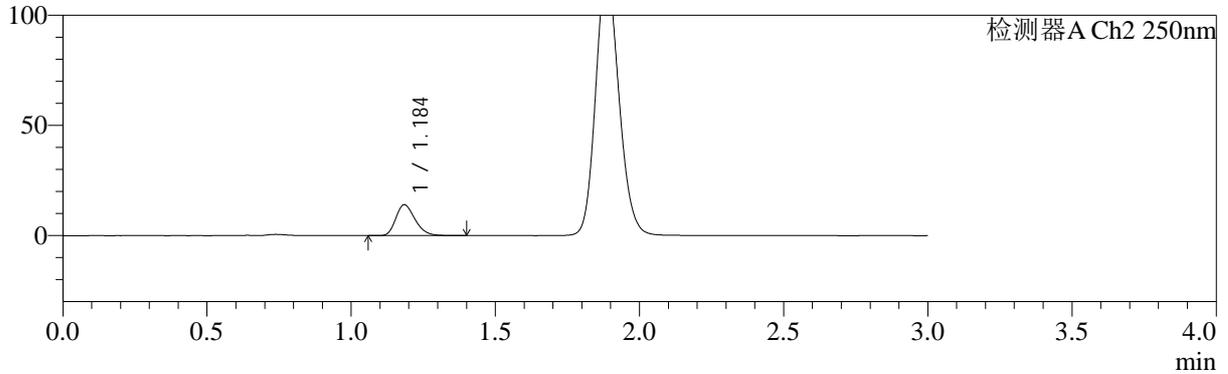
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-471-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:50:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	863095	100.000	153853	2648	1.150	--
总计		863095	100.000	153853			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65239	100.000	13890	1504	1.264	--
总计		65239	100.000	13890			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



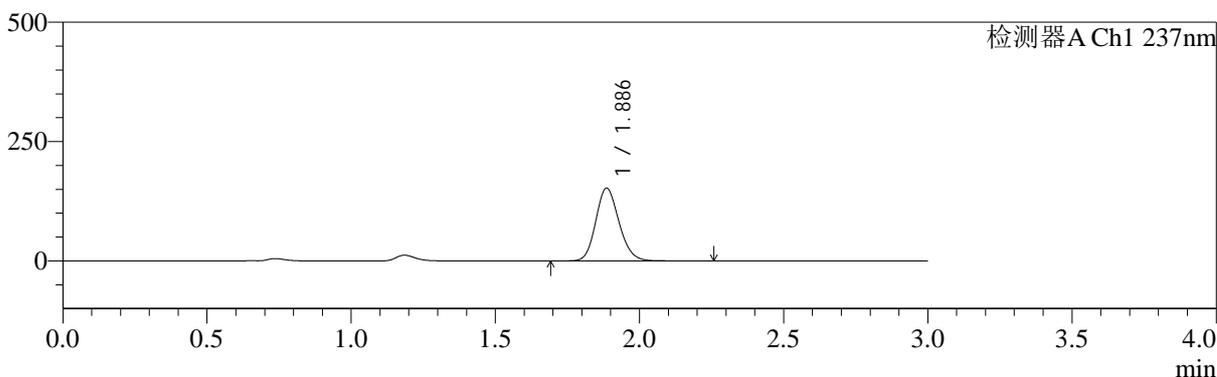
# SMF-227

## <样品信息>

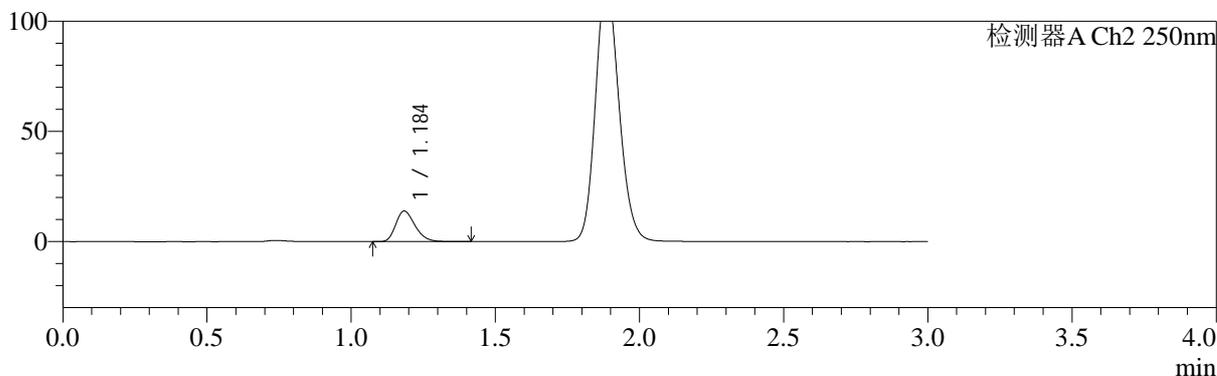
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-472-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/22 19:54:08 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:28:58 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	856652	100.000	152330	2636	1.153	--
总计		856652	100.000	152330			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64844	100.000	13769	1493	1.265	--
总计		64844	100.000	13769			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



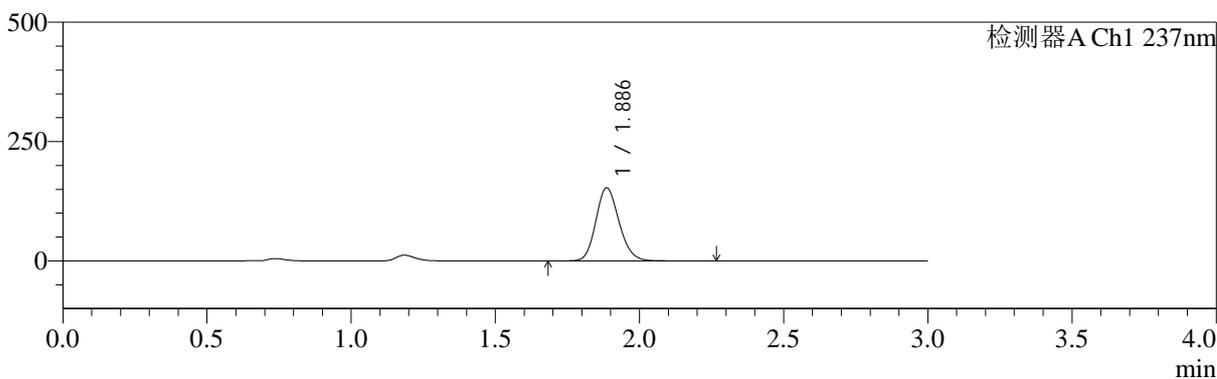
# SMF-227

## <样品信息>

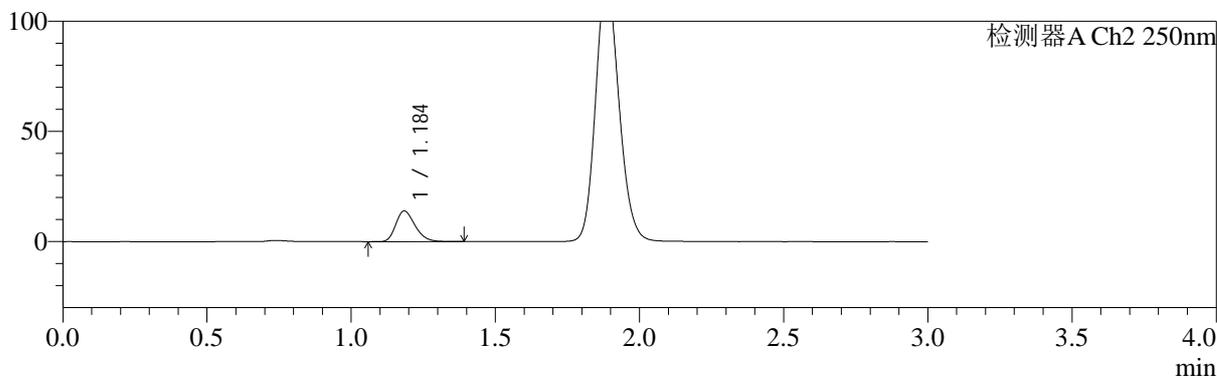
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-473-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:57:32 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	859965	100.000	153109	2645	1.151	--
总计		859965	100.000	153109			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65100	100.000	13831	1495	1.263	--
总计		65100	100.000	13831			

**图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱**  
**自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转**  
**对照品溶液-1-4**



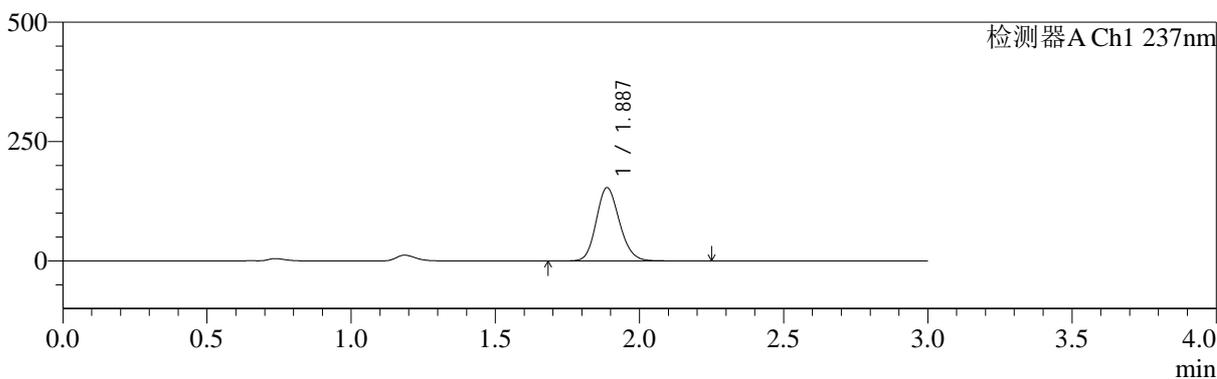
# SMF-227

## <样品信息>

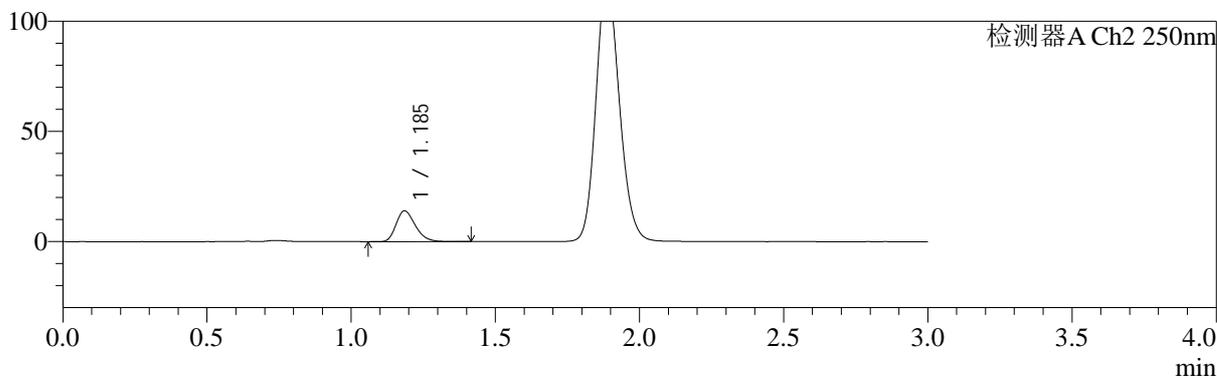
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-474-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:00:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	861732	100.000	153686	2646	1.150	--
总计		861732	100.000	153686			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	65332	100.000	13900	1503	1.265	--
总计		65332	100.000	13900			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



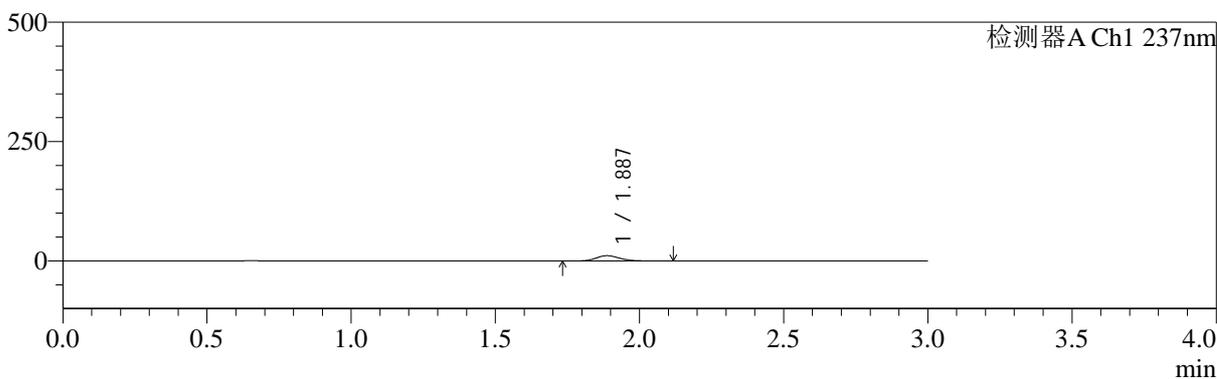
# SMF-227

## <样品信息>

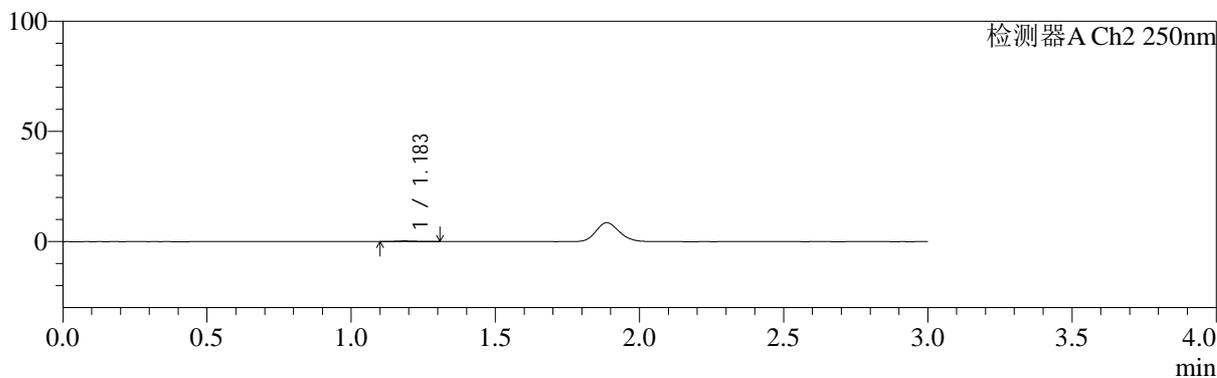
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-475-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:04:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	61944	100.000	11043	2630	1.150	--
总计		61944	100.000	11043			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	1318	100.000	292	1567	1.362	--
总计		1318	100.000	292			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



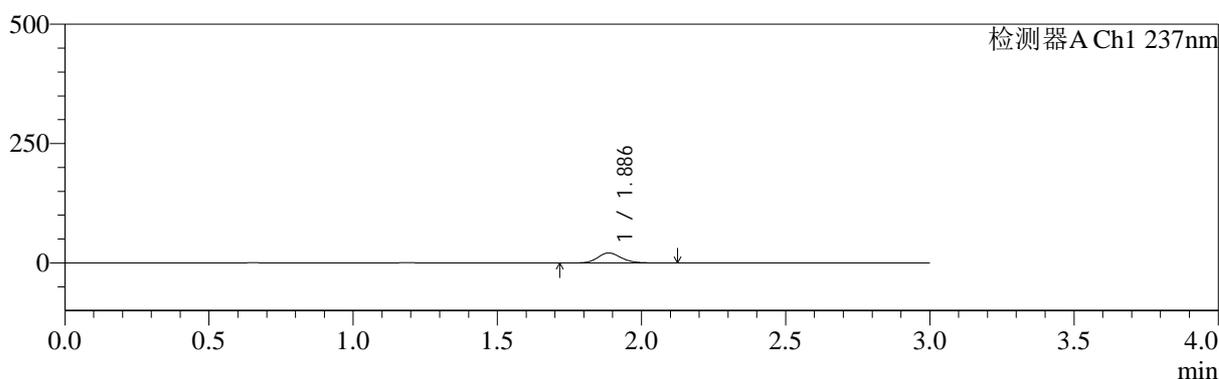
# SMF-227

## <样品信息>

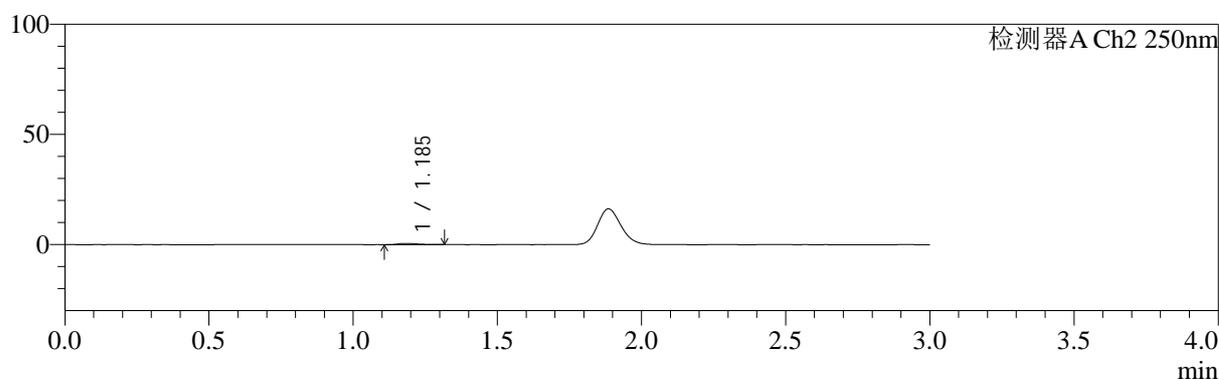
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-476-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:07:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	117677	100.000	20915	2623	1.151	--
总计		117677	100.000	20915			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	2582	100.000	555	1517	1.245	--
总计		2582	100.000	555			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



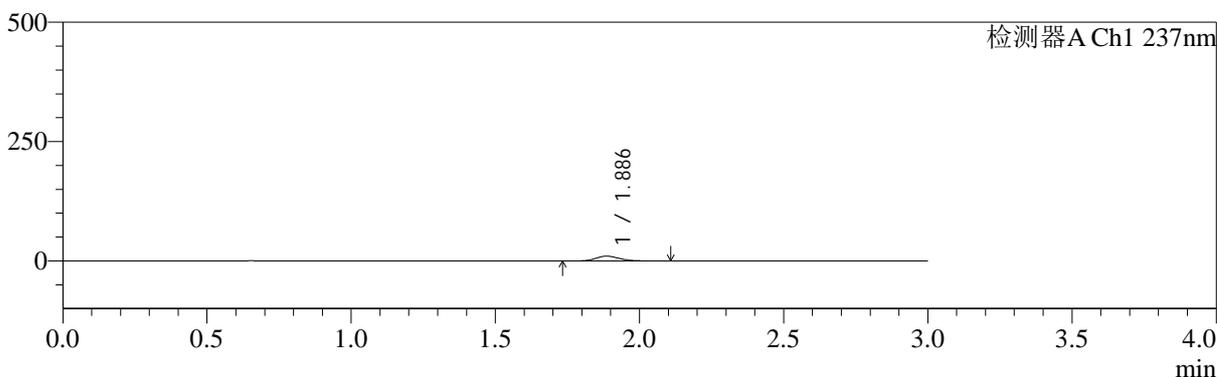
# SMF-227

## <样品信息>

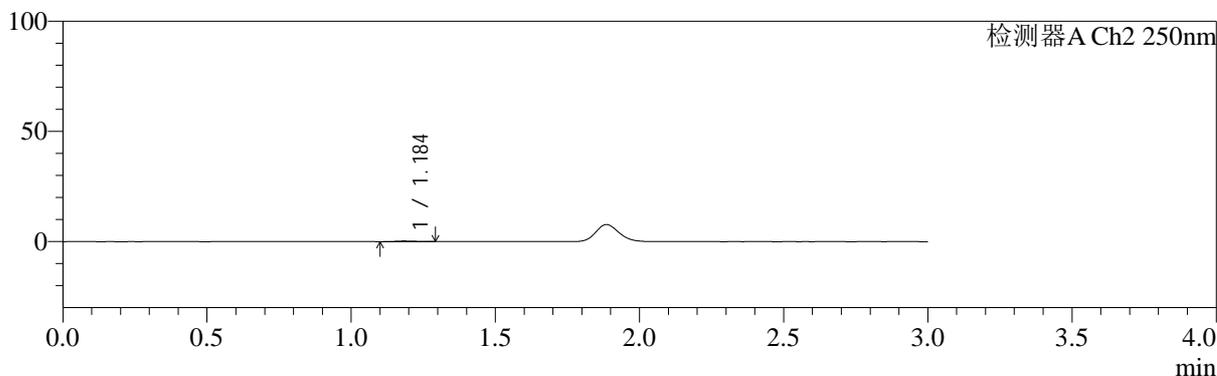
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-477-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:11:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	56020	100.000	9977	2625	1.155	--
总计		56020	100.000	9977			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	1305	100.000	286	1619	1.128	--
总计		1305	100.000	286			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



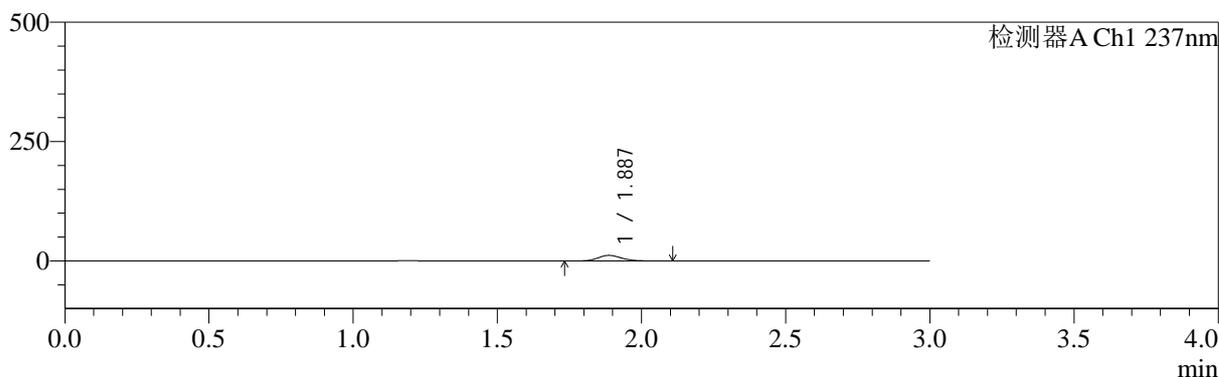
# SMF-227

## <样品信息>

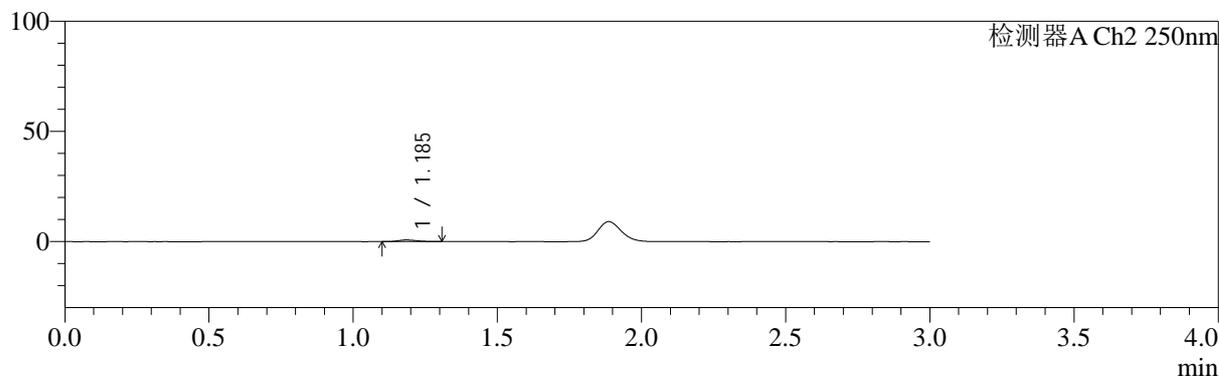
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-478-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:14:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	65773	100.000	11715	2627	1.151	--
总计		65773	100.000	11715			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	3346	100.000	738	1541	1.236	--
总计		3346	100.000	738			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1



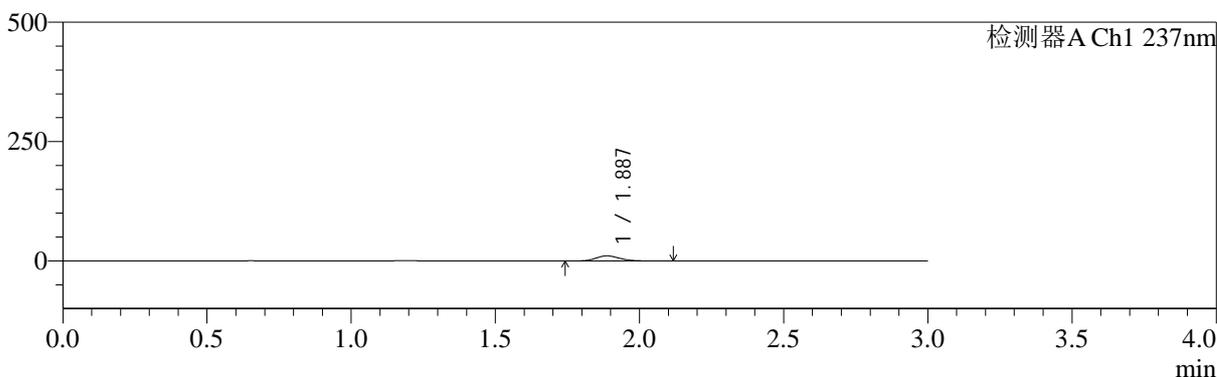
# SMF-227

## <样品信息>

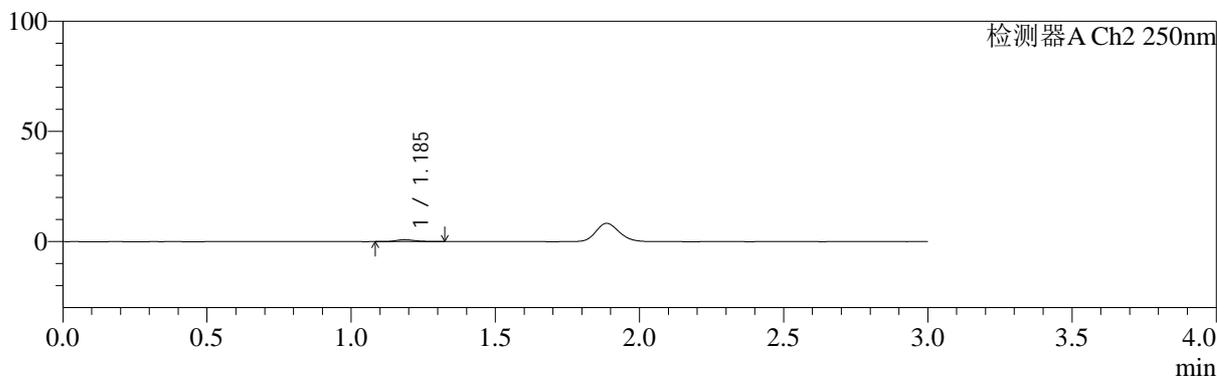
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-479-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:17:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	60055	100.000	10675	2613	1.153	--
总计		60055	100.000	10675			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	3990	100.000	853	1514	1.272	--
总计		3990	100.000	853			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1



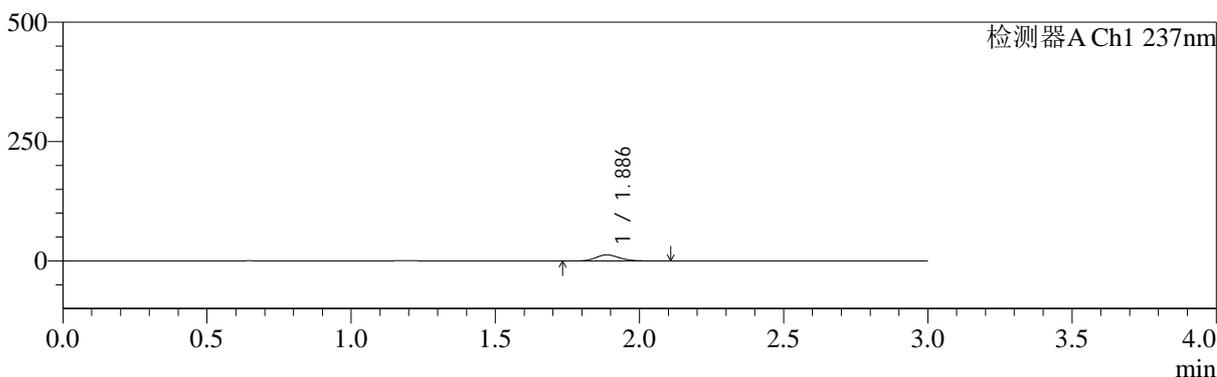
# SMF-227

## <样品信息>

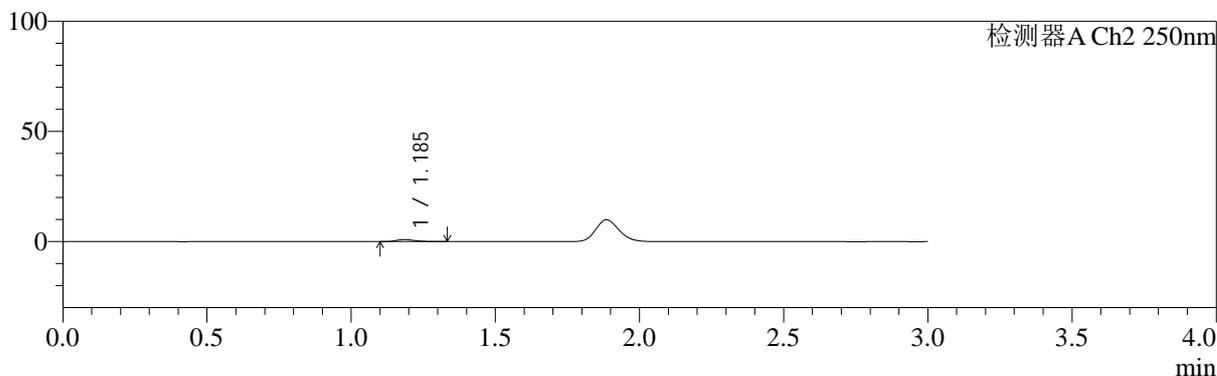
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-480-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:21:18 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	71787	100.000	12785	2627	1.152	--
总计		71787	100.000	12785			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	4200	100.000	900	1533	1.225	--
总计		4200	100.000	900			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



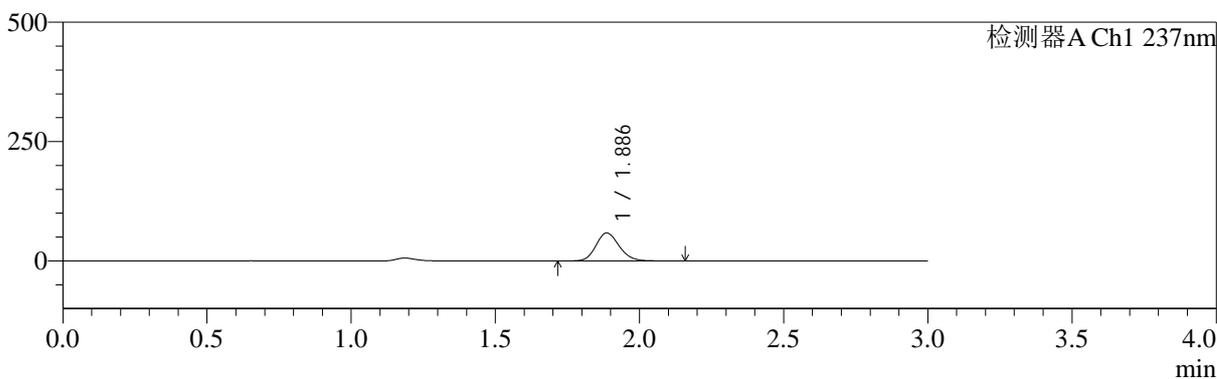
# SMF-227

## <样品信息>

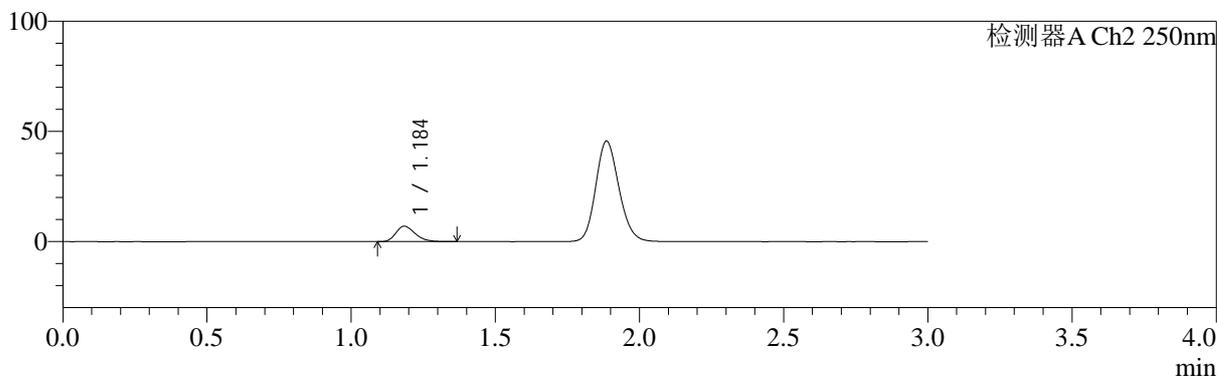
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-481-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:24:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	329329	100.000	58640	2632	1.152	--
总计		329329	100.000	58640			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	32747	100.000	6966	1498	1.268	--
总计		32747	100.000	6966			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



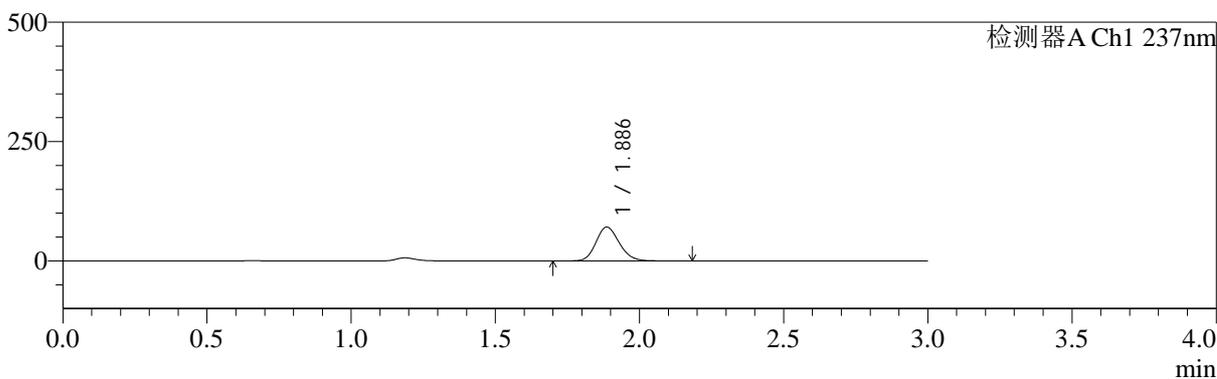
# SMF-227

## <样品信息>

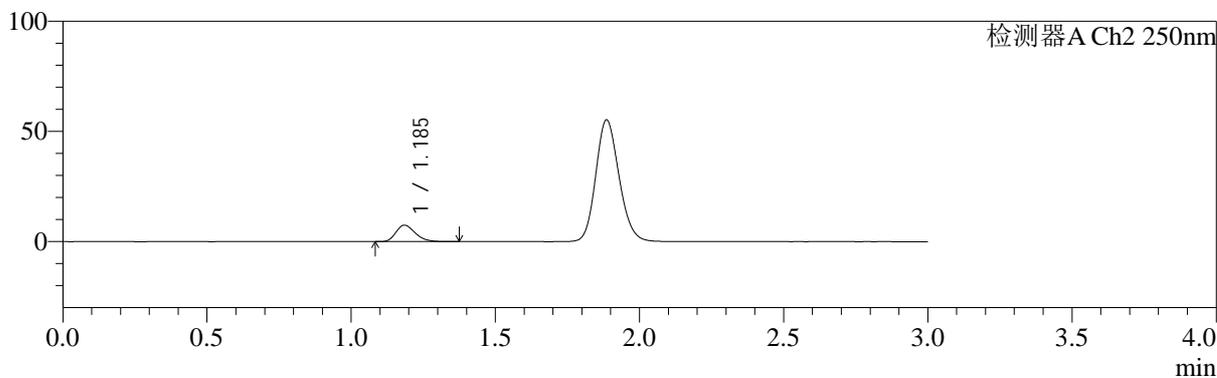
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-482-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:28:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	399959	100.000	71029	2622	1.153	--
总计		399959	100.000	71029			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	34984	100.000	7442	1502	1.259	--
总计		34984	100.000	7442			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



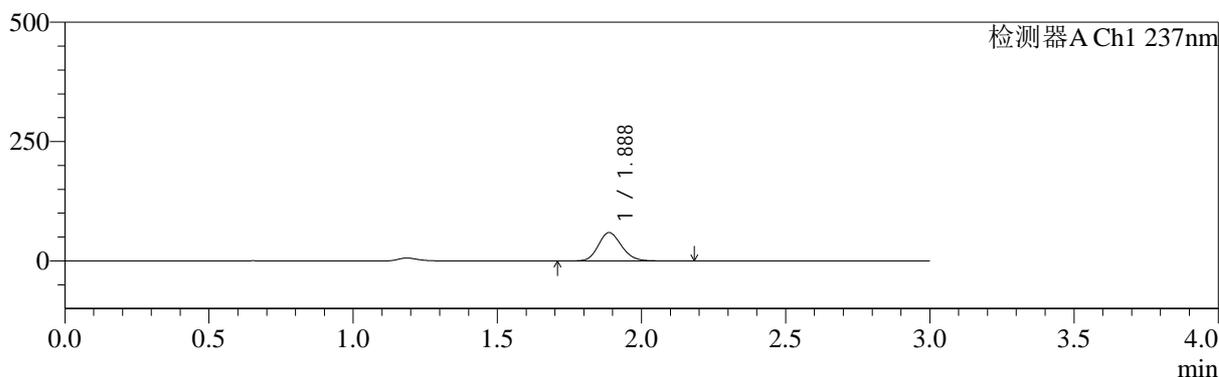
# SMF-227

## <样品信息>

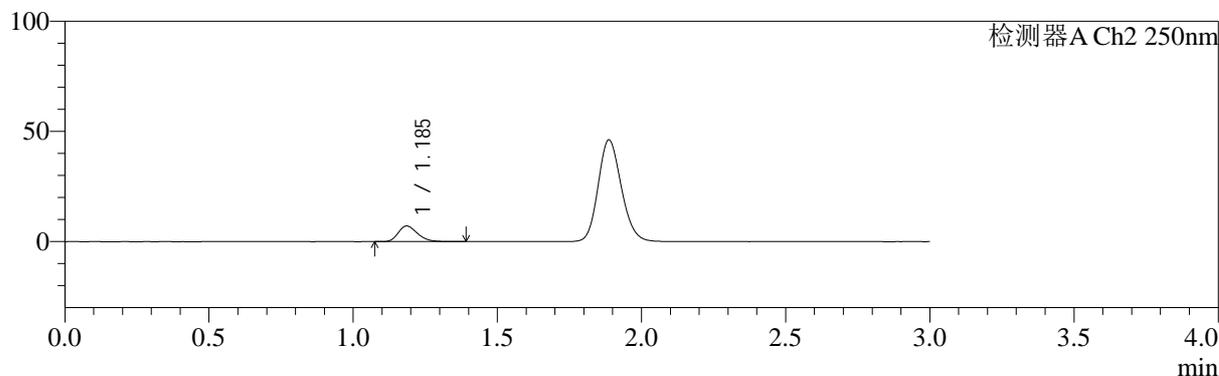
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-483-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:31:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	333539	100.000	59457	2635	1.151	--
总计		333539	100.000	59457			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	33195	100.000	7081	1509	1.263	--
总计		33195	100.000	7081			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



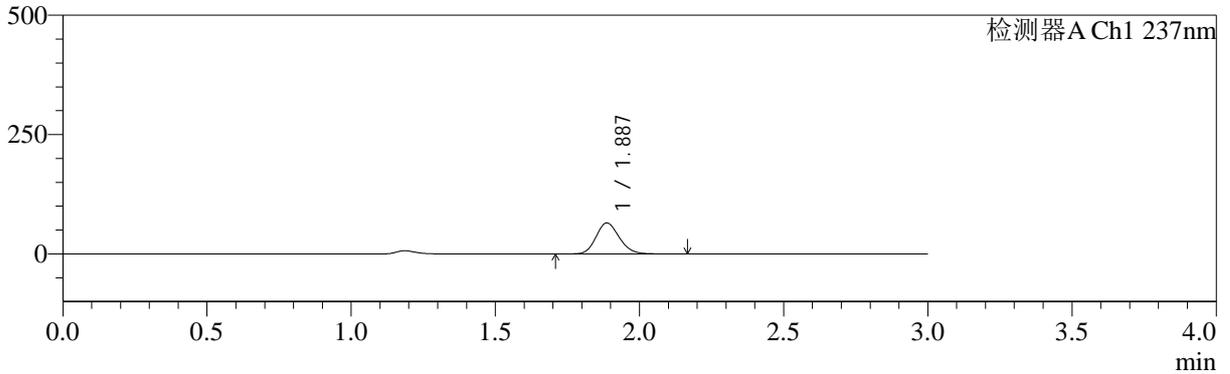
# SMF-227

## <样品信息>

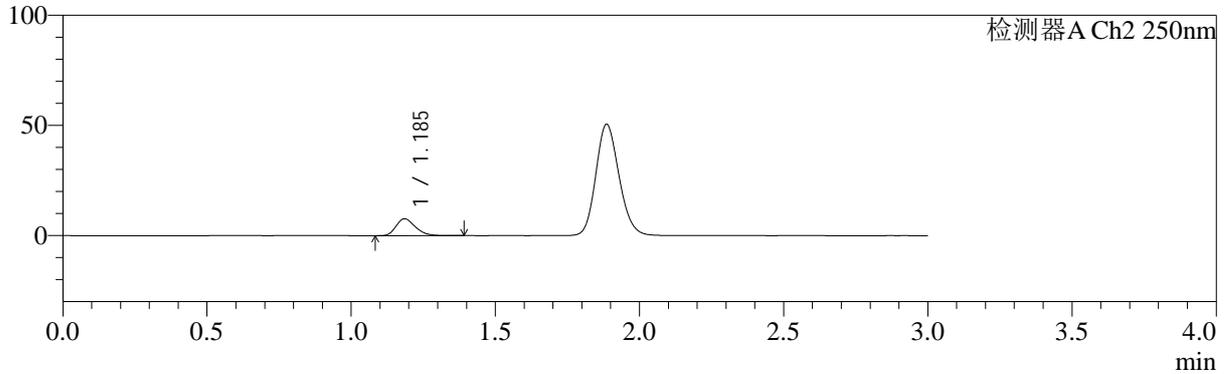
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-484-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:34:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	365001	100.000	64968	2628	1.151	--
总计		365001	100.000	64968			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	35794	100.000	7613	1500	1.260	--
总计		35794	100.000	7613			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



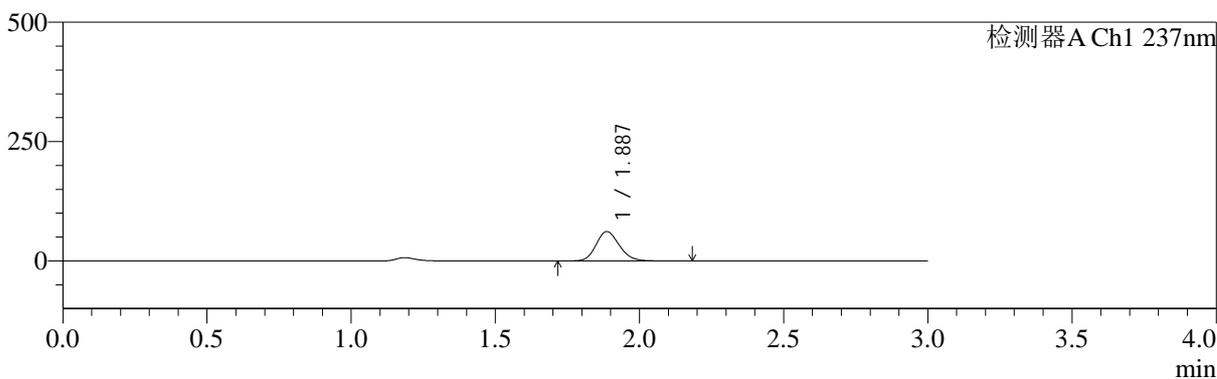
# SMF-227

## <样品信息>

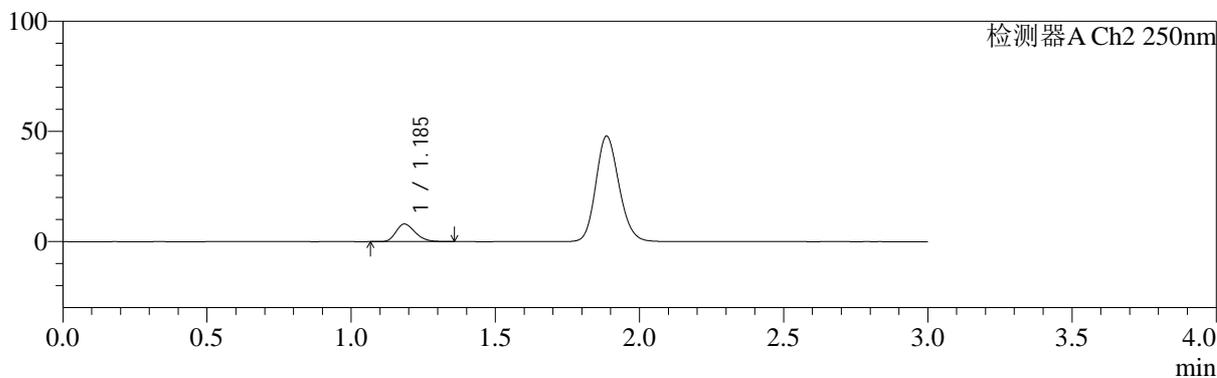
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-485-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:38:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	345283	100.000	61574	2639	1.152	--
总计		345283	100.000	61574			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	37226	100.000	7943	1502	1.259	--
总计		37226	100.000	7943			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



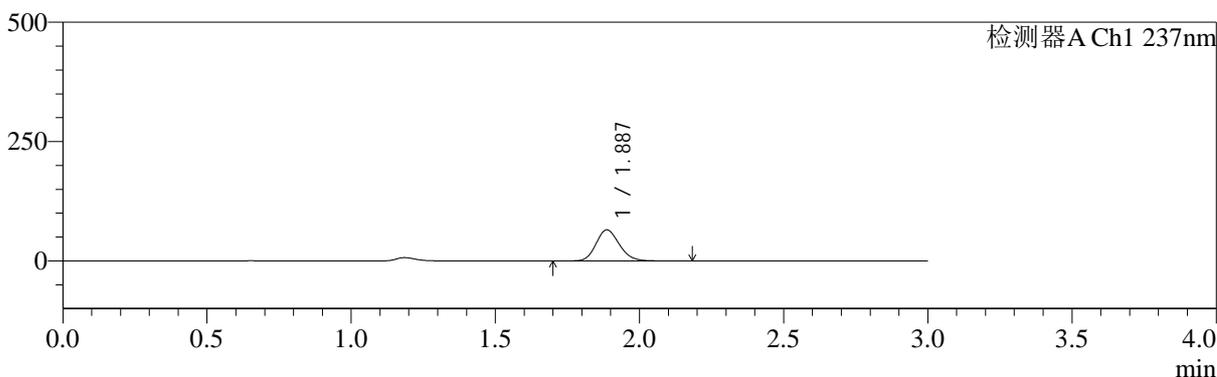
# SMF-227

## <样品信息>

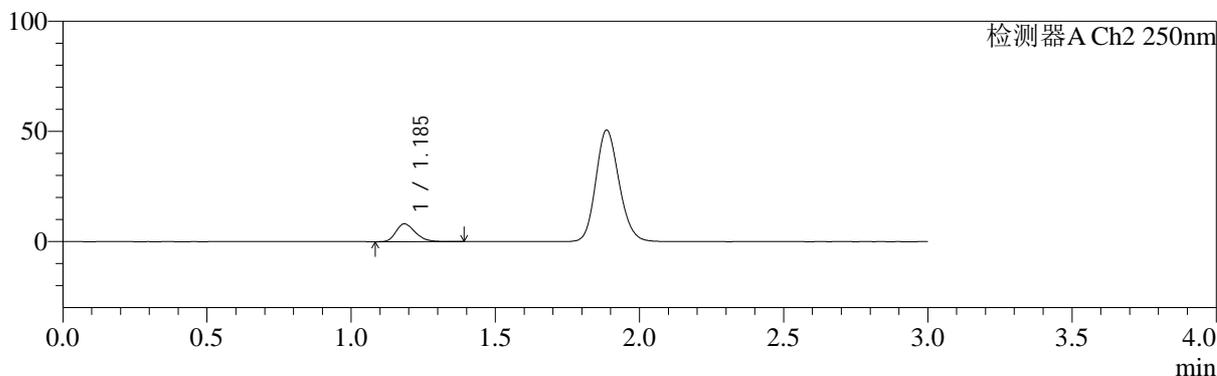
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-486-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:41:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	366415	100.000	65106	2621	1.152	--
总计		366415	100.000	65106			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	37895	100.000	8042	1496	1.259	--
总计		37895	100.000	8042			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



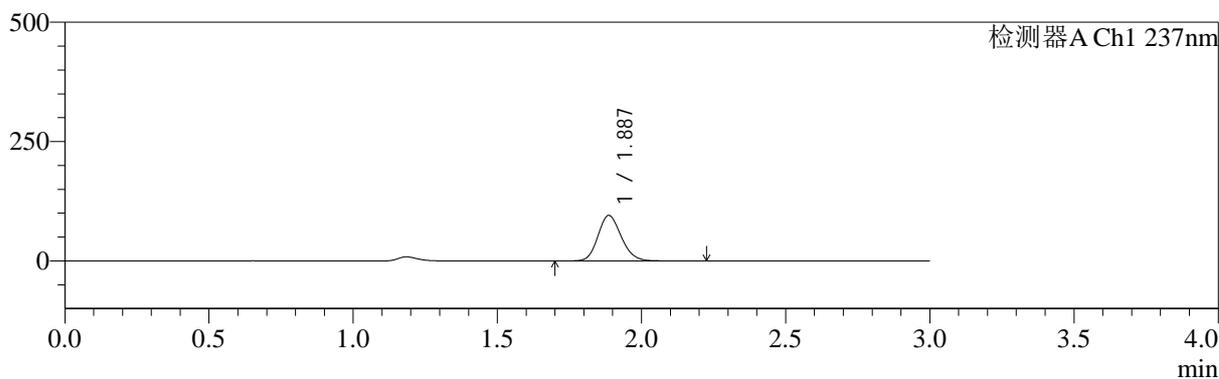
# SMF-227

## <样品信息>

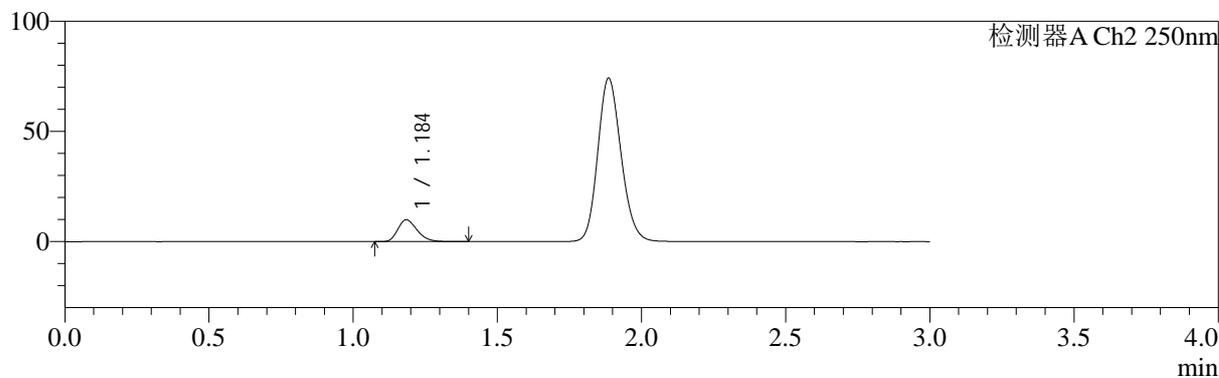
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-487-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:45:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	536866	100.000	95317	2618	1.152	--
总计		536866	100.000	95317			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	46310	100.000	9823	1491	1.263	--
总计		46310	100.000	9823			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



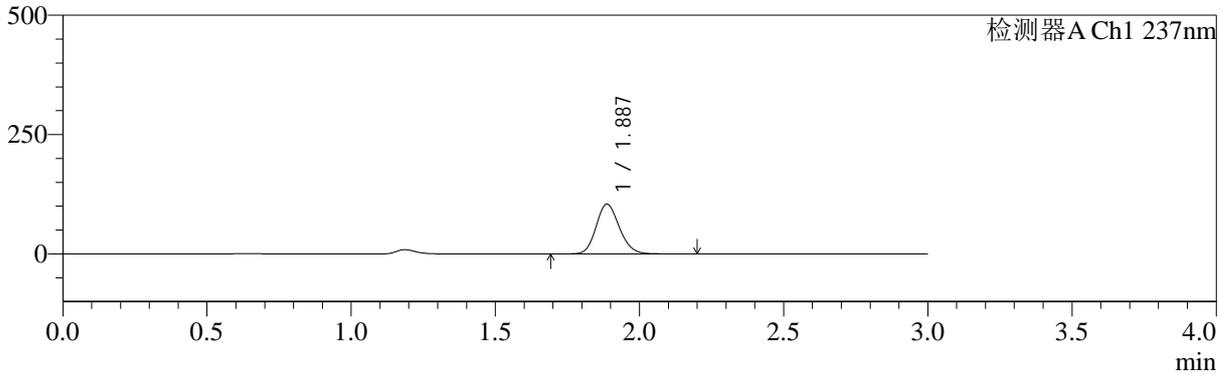
# SMF-227

## <样品信息>

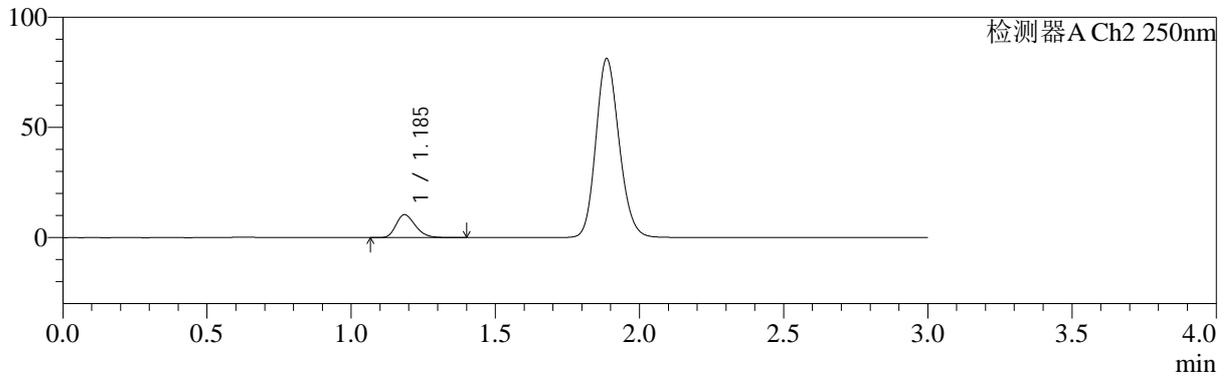
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-488-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:48:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	586566	100.000	104385	2628	1.151	--
总计		586566	100.000	104385			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	48563	100.000	10340	1499	1.261	--
总计		48563	100.000	10340			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



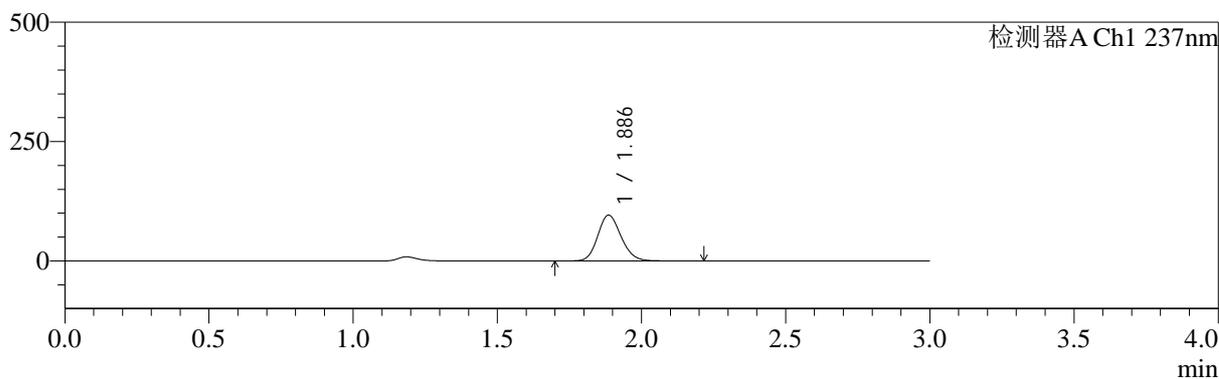
# SMF-227

## <样品信息>

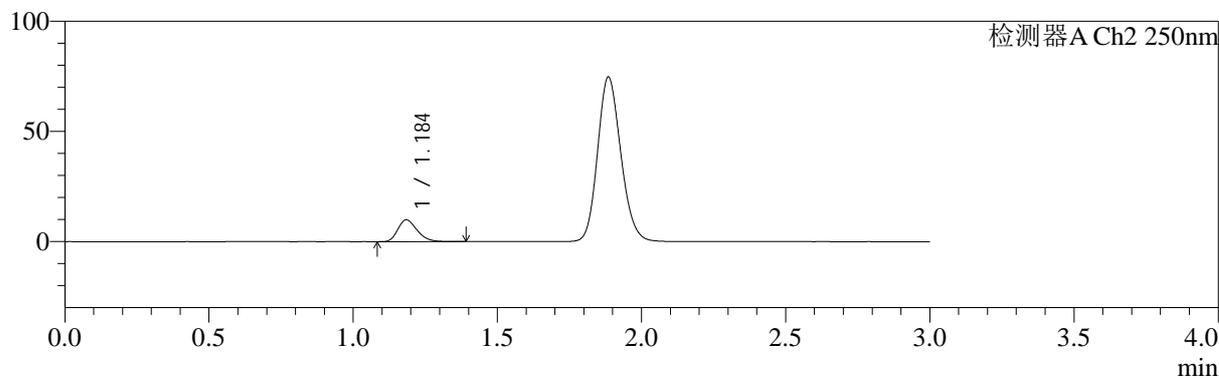
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-489-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:51:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	540213	100.000	95868	2625	1.153	--
总计		540213	100.000	95868			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	46336	100.000	9822	1493	1.264	--
总计		46336	100.000	9822			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



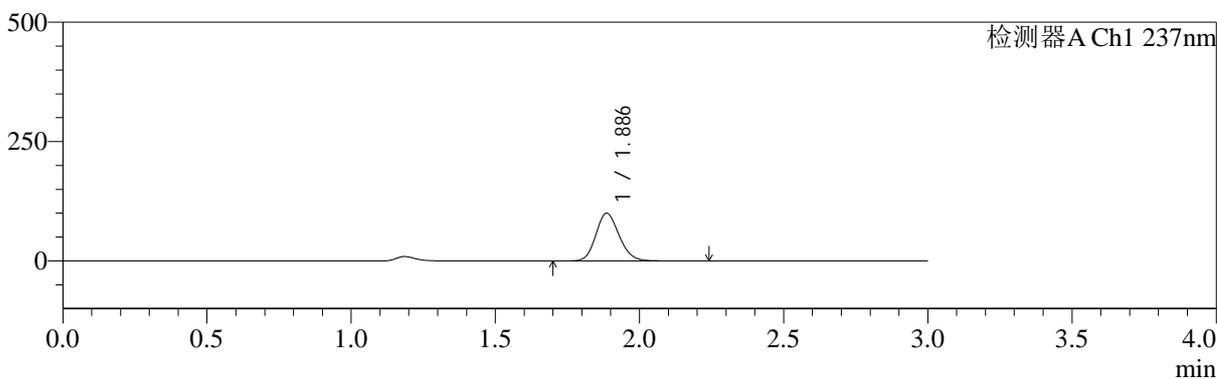
# SMF-227

## <样品信息>

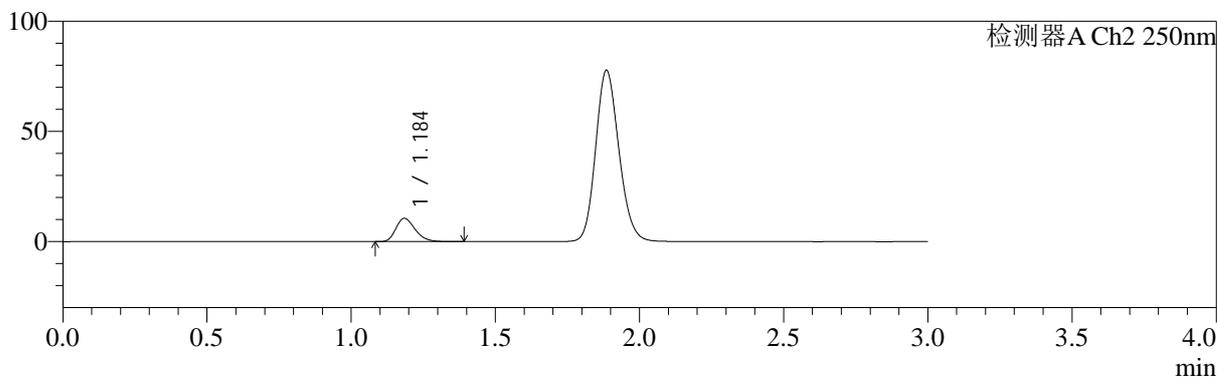
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-490-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:55:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	562033	100.000	99858	2628	1.151	--
总计		562033	100.000	99858			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49337	100.000	10480	1497	1.260	--
总计		49337	100.000	10480			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



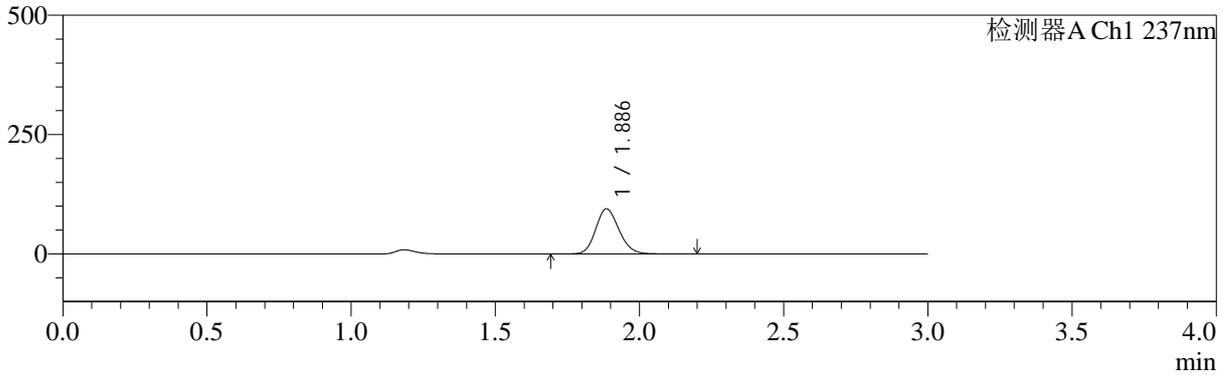
# SMF-227

<样品信息>

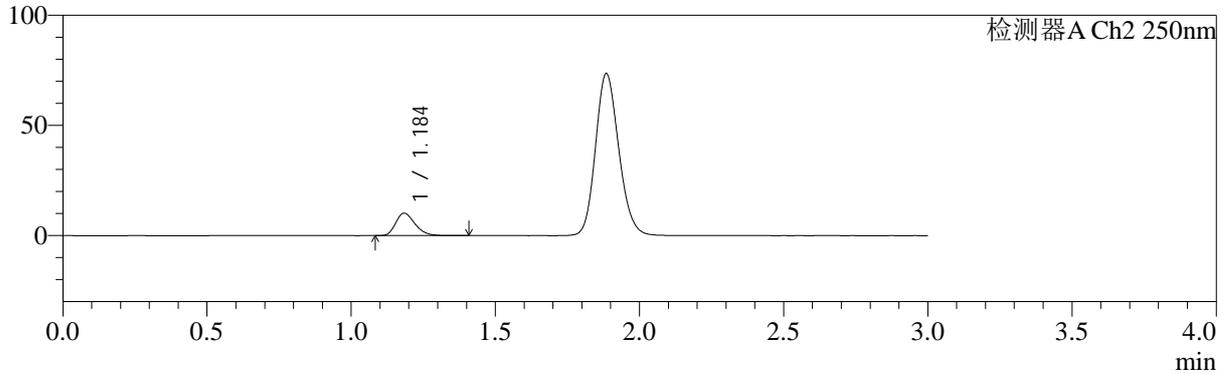
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-491-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:58:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:29:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	531604	100.000	94349	2625	1.152	--
总计		531604	100.000	94349			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	47821	100.000	10144	1494	1.274	--
总计		47821	100.000	10144			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



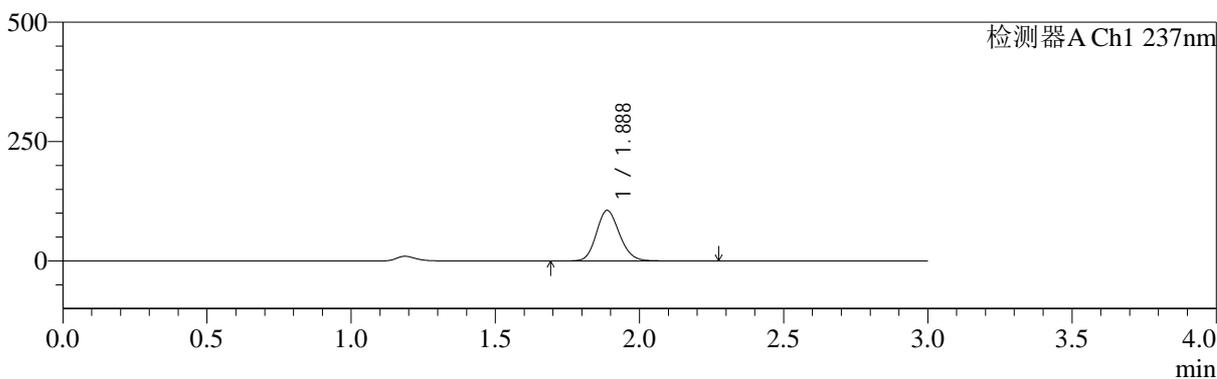
# SMF-227

## <样品信息>

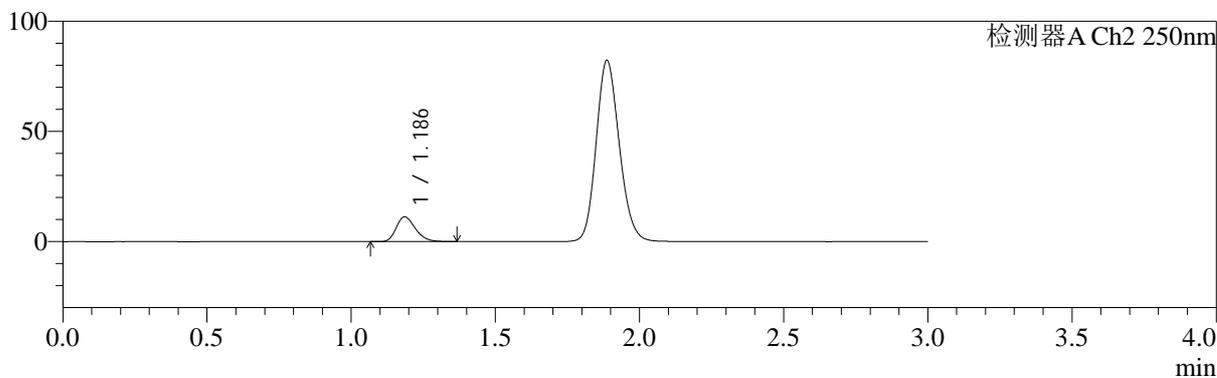
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-492-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:01:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	591822	100.000	105856	2659	1.150	--
总计		591822	100.000	105856			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	52060	100.000	11213	1526	1.261	--
总计		52060	100.000	11213			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



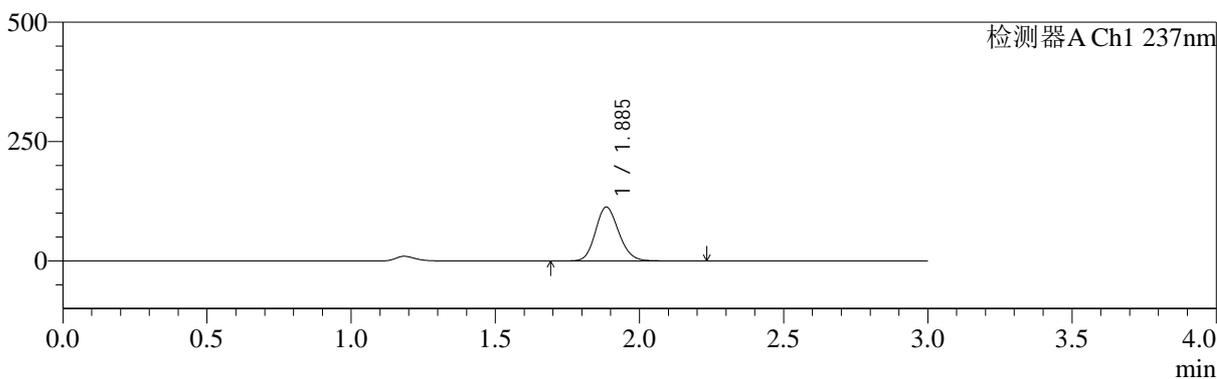
# SMF-227

## <样品信息>

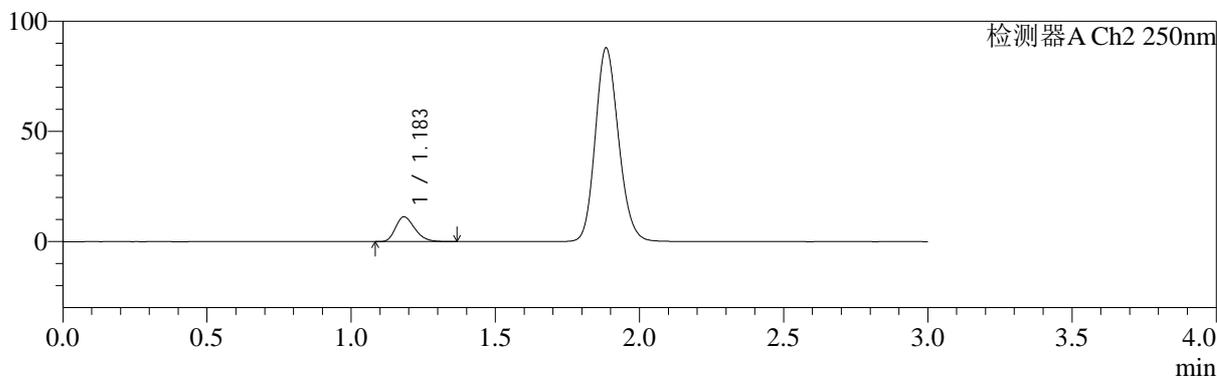
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-493-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:05:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	635077	100.000	112520	2621	1.152	--
总计		635077	100.000	112520			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	52225	100.000	11185	1499	1.258	--
总计		52225	100.000	11185			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1



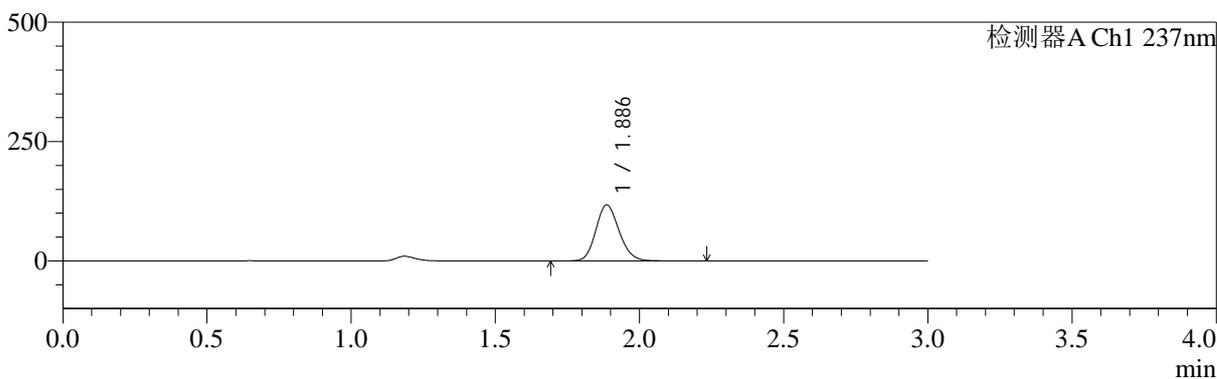
# SMF-227

## <样品信息>

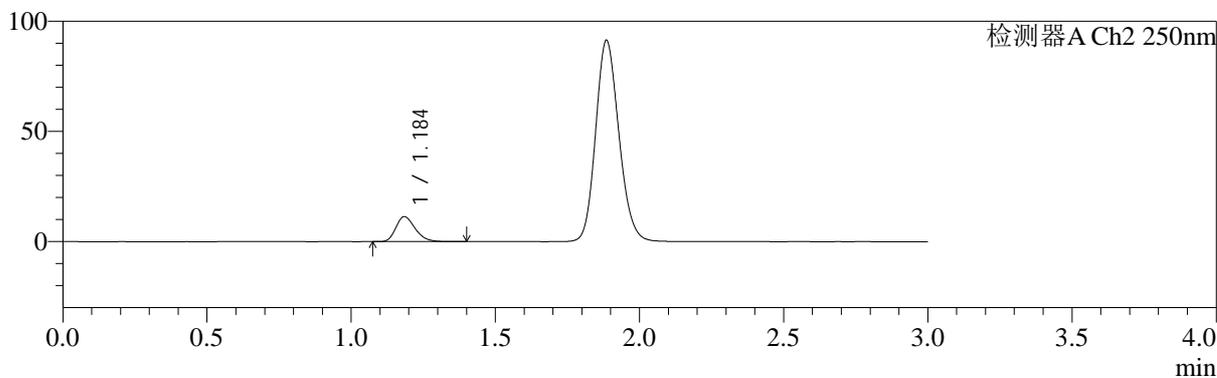
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-494-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:08:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	660553	100.000	117297	2626	1.151	--
总计		660553	100.000	117297			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	53008	100.000	11249	1490	1.261	--
总计		53008	100.000	11249			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



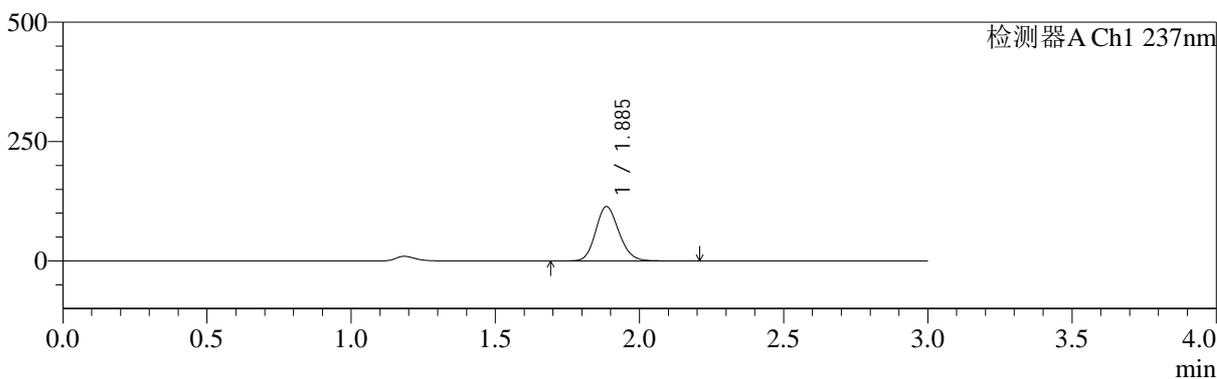
# SMF-227

## <样品信息>

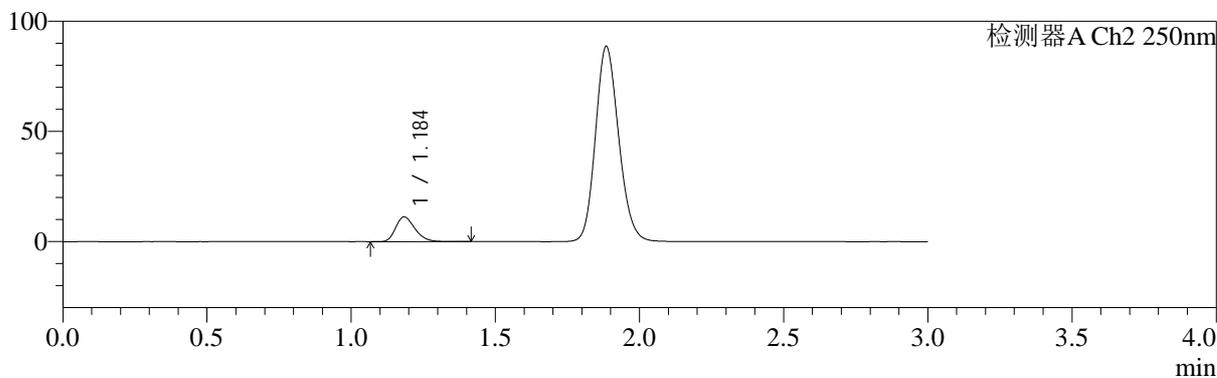
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-495-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:12:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	639754	100.000	113560	2625	1.151	--
总计		639754	100.000	113560			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	52614	100.000	11169	1493	1.260	--
总计		52614	100.000	11169			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1



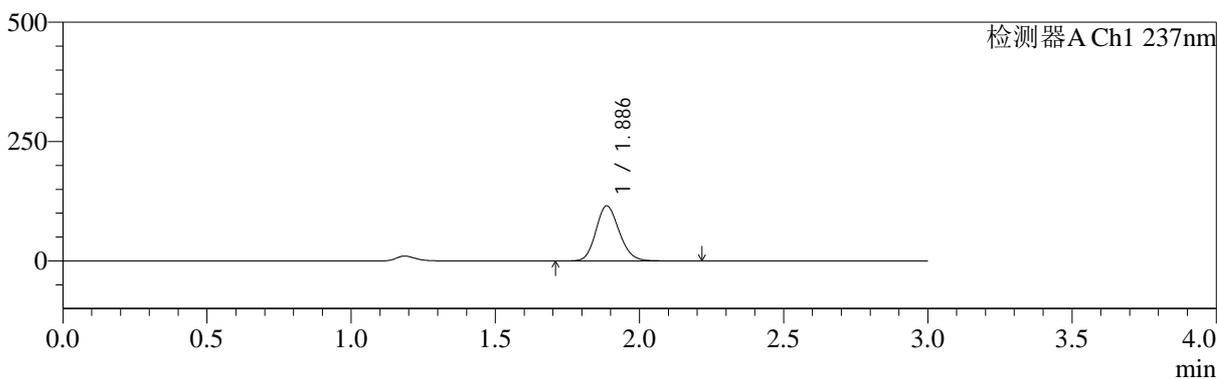
# SMF-227

## <样品信息>

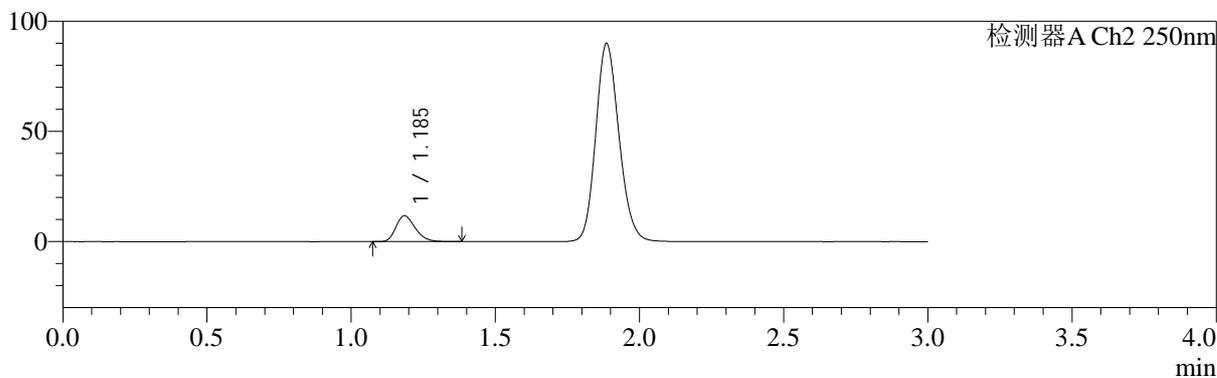
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-496-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:15:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	649391	100.000	115477	2627	1.151	--
总计		649391	100.000	115477			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	54797	100.000	11662	1500	1.262	--
总计		54797	100.000	11662			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



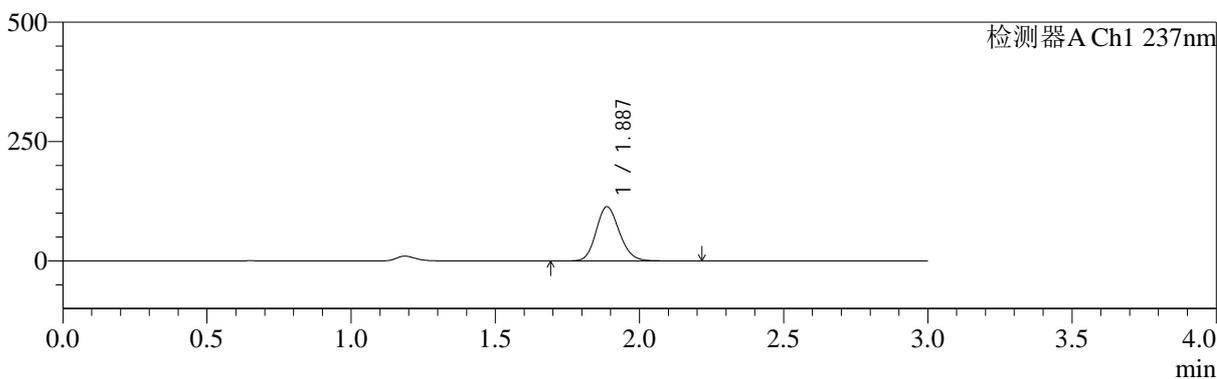
# SMF-227

## <样品信息>

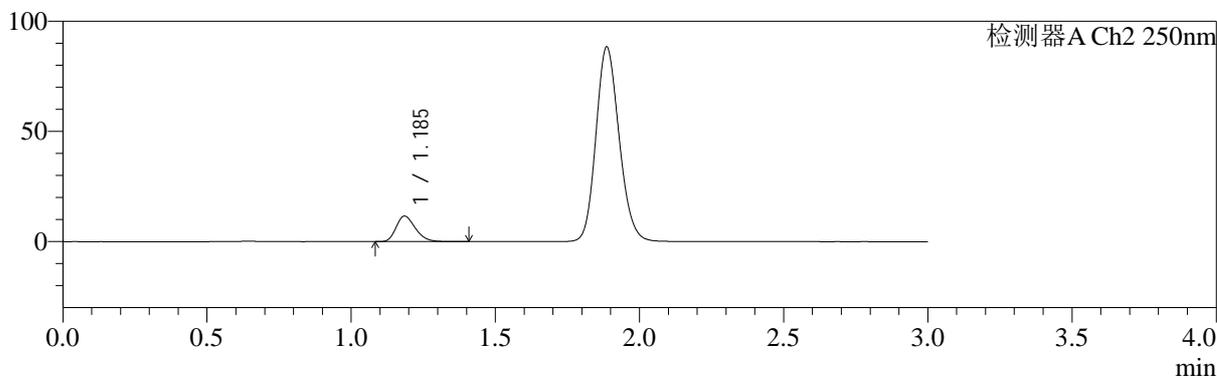
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-497-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:18:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	637873	100.000	113569	2630	1.151	--
总计		637873	100.000	113569			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	54067	100.000	11502	1499	1.261	--
总计		54067	100.000	11502			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1



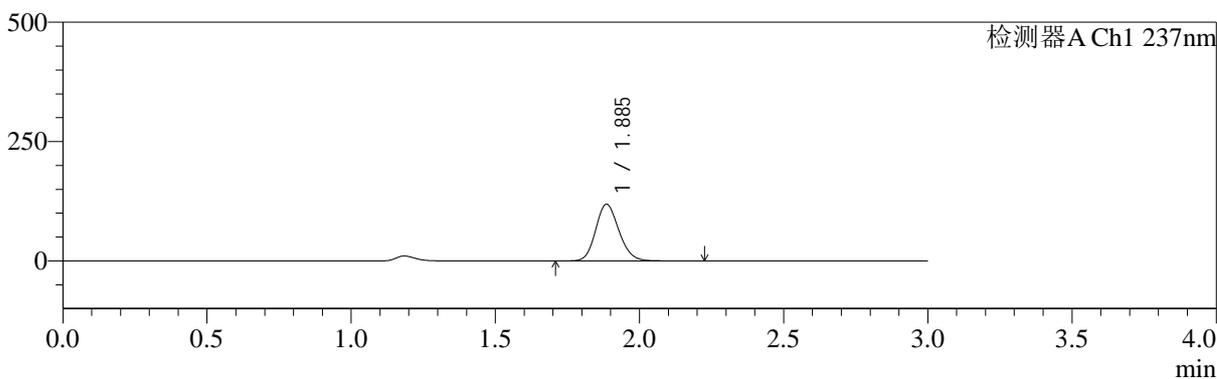
# SMF-227

## <样品信息>

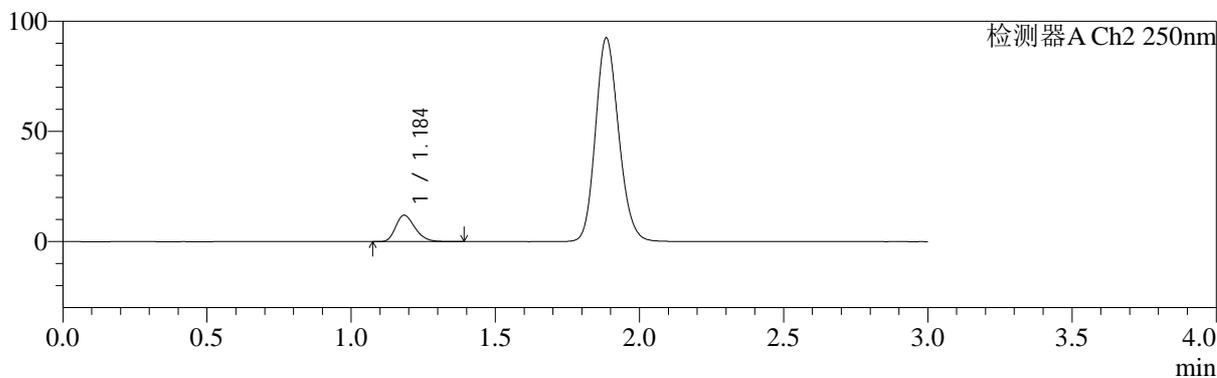
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-498-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:22:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	667136	100.000	118537	2628	1.152	--
总计		667136	100.000	118537			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	55935	100.000	11910	1497	1.262	--
总计		55935	100.000	11910			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



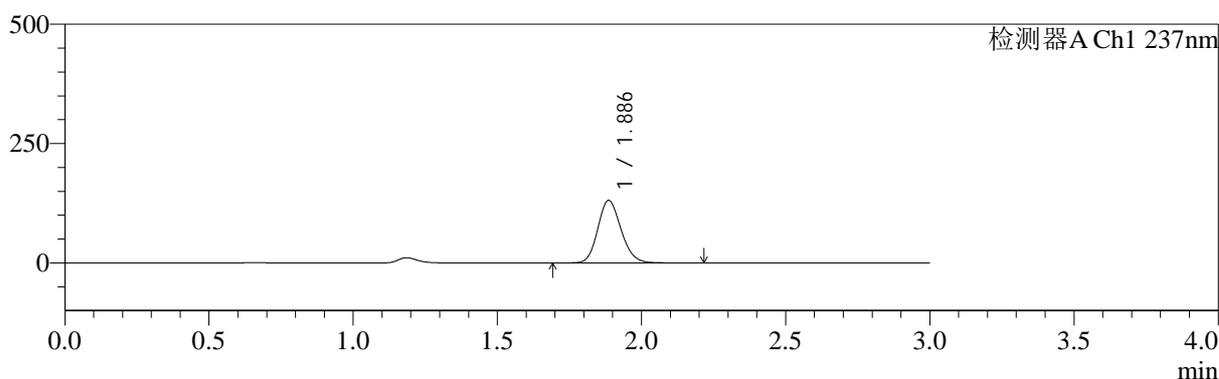
# SMF-227

## <样品信息>

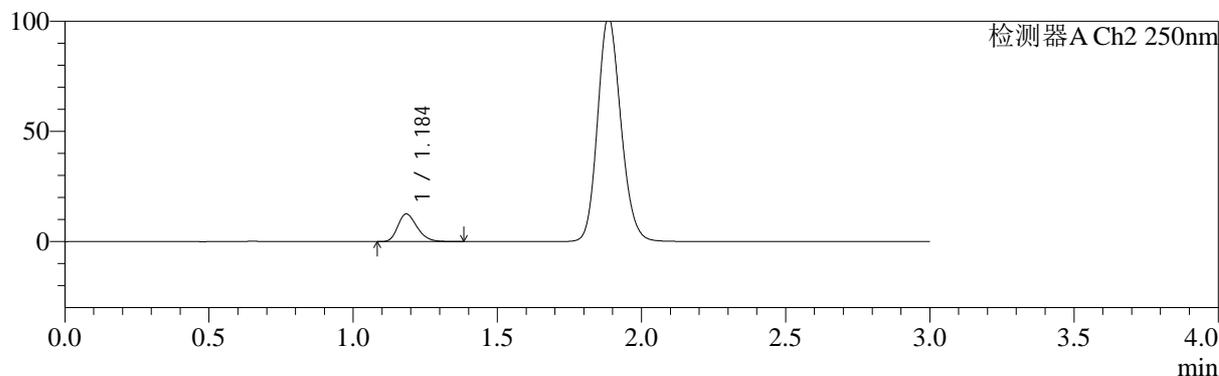
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-499-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:25:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	736031	100.000	130925	2634	1.151	--
总计		736031	100.000	130925			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58359	100.000	12432	1503	1.261	--
总计		58359	100.000	12432			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



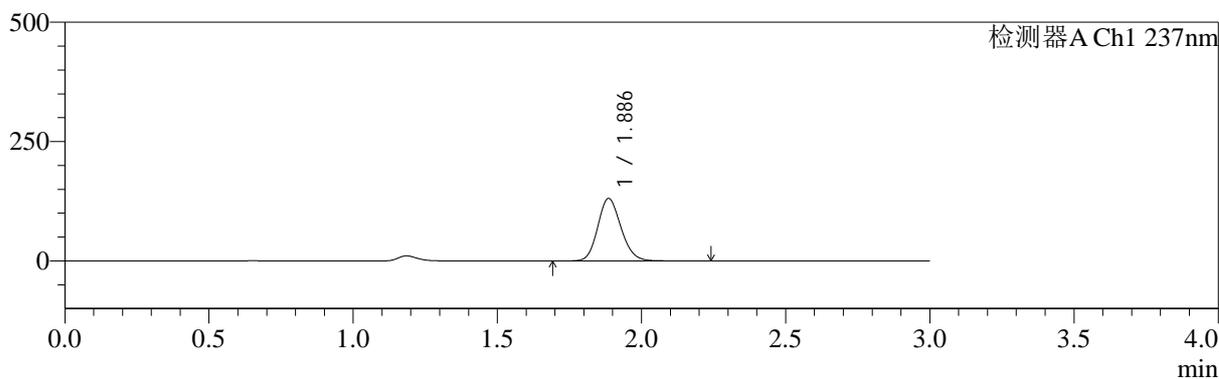
# SMF-227

## <样品信息>

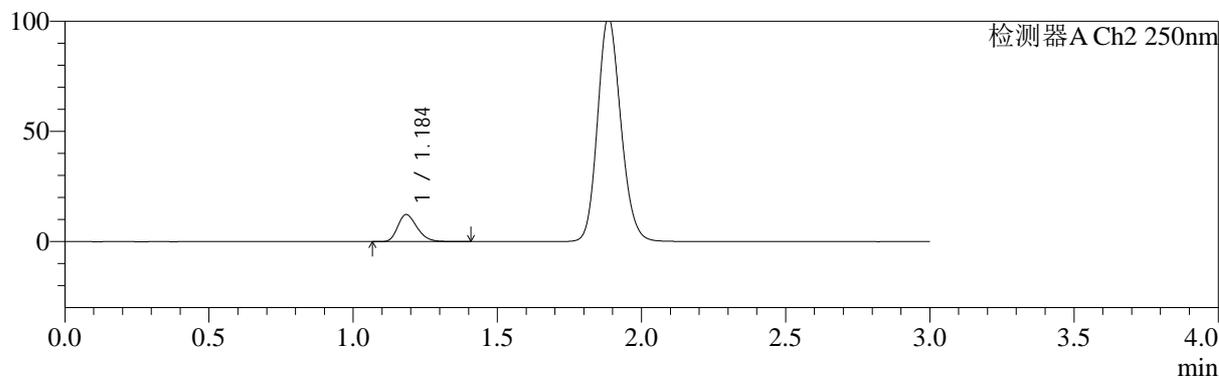
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-500-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:29:05 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	734500	100.000	130724	2635	1.149	--
总计		734500	100.000	130724			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	57161	100.000	12194	1504	1.260	--
总计		57161	100.000	12194			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



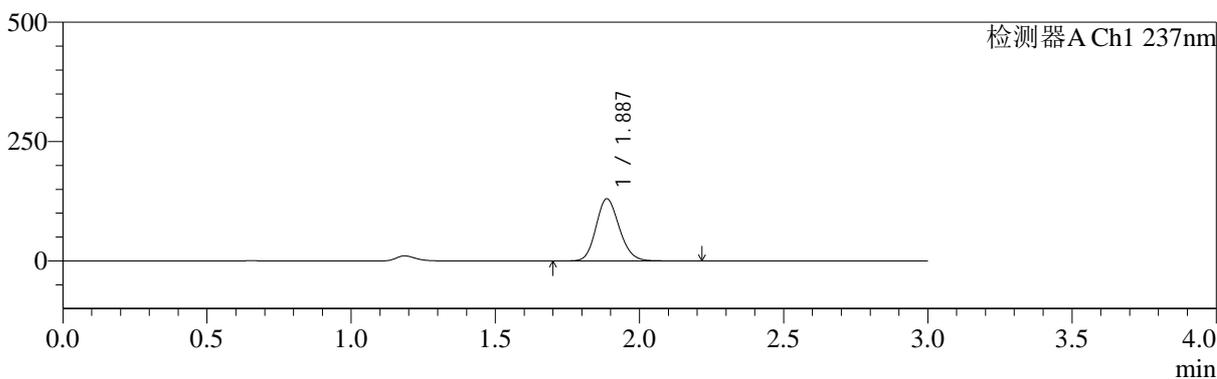
# SMF-227

## <样品信息>

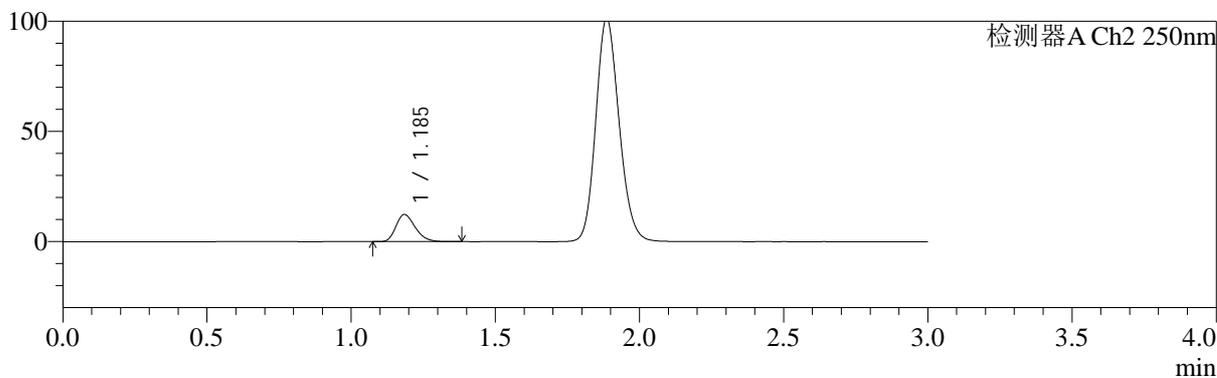
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-501-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:32:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	732862	100.000	130291	2624	1.151	--
总计		732862	100.000	130291			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57425	100.000	12229	1489	1.259	--
总计		57425	100.000	12229			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



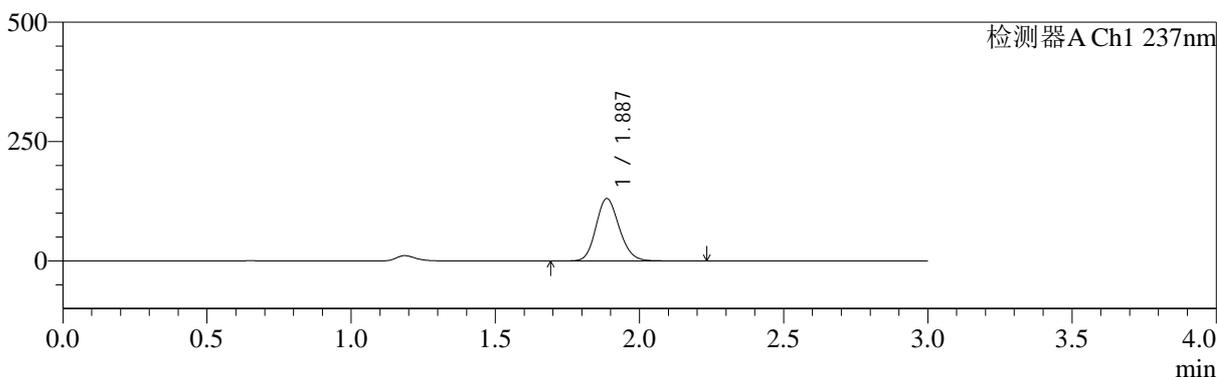
# SMF-227

## <样品信息>

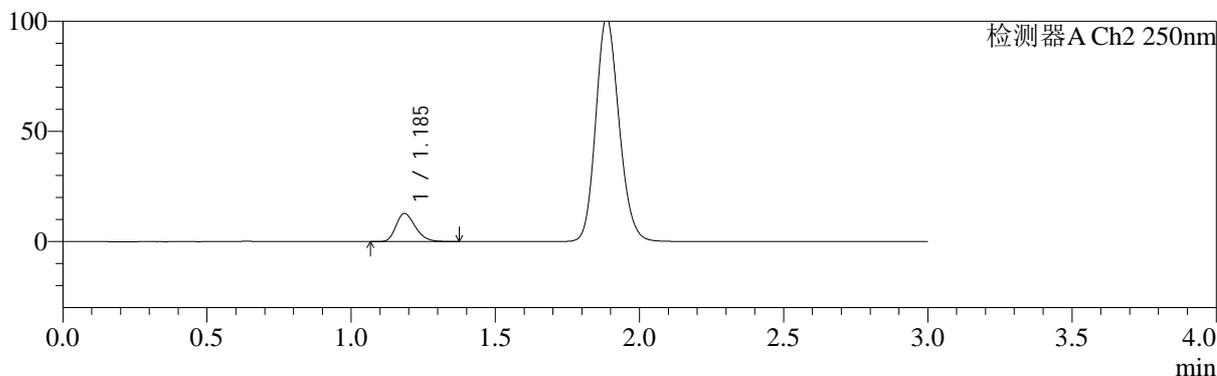
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-502-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:35:52 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	734949	100.000	130721	2629	1.151	--
总计		734949	100.000	130721			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59655	100.000	12717	1497	1.260	--
总计		59655	100.000	12717			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



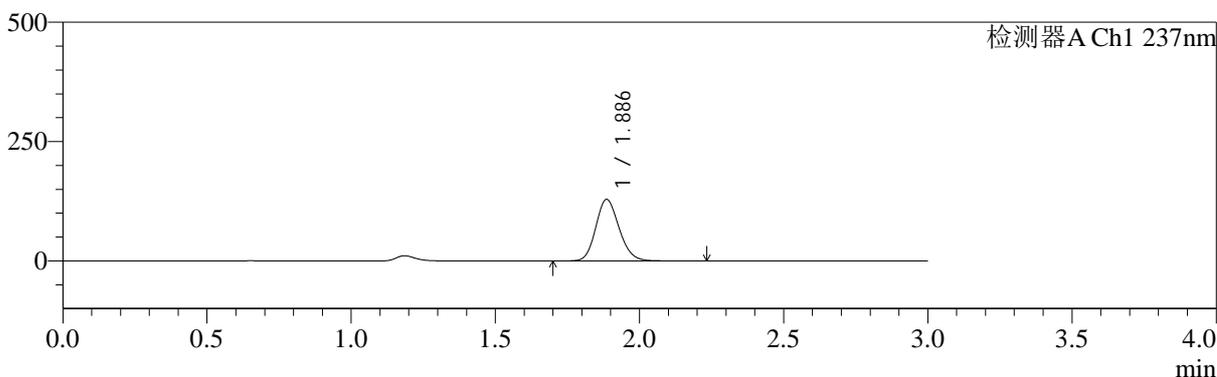
# SMF-227

## <样品信息>

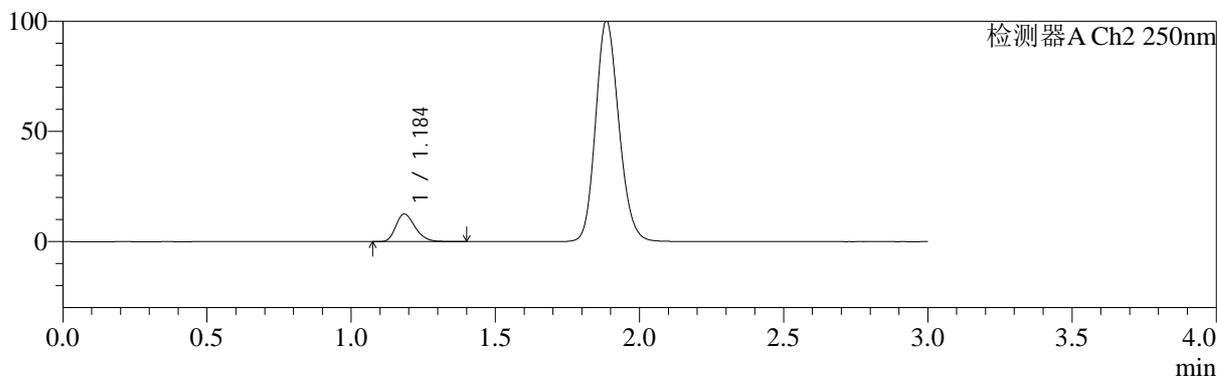
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-503-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:39:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	725648	100.000	128893	2628	1.153	--
总计		725648	100.000	128893			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58582	100.000	12427	1496	1.263	--
总计		58582	100.000	12427			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



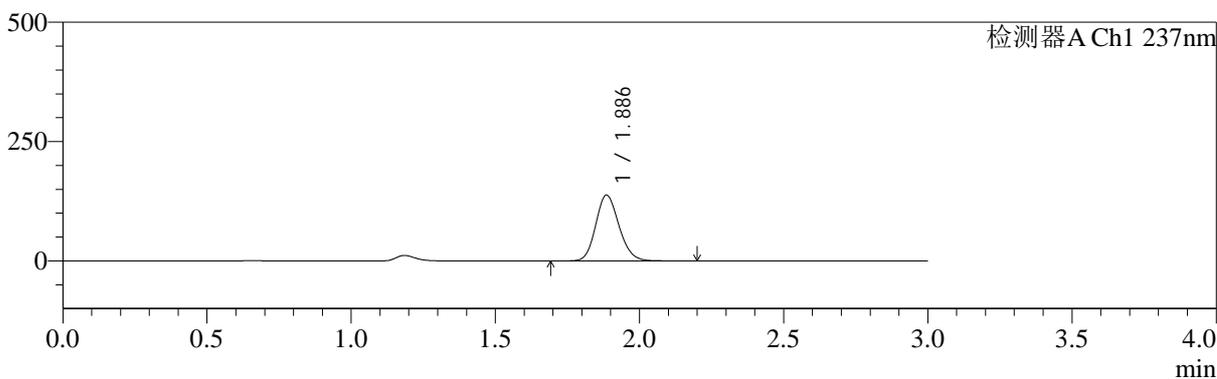
# SMF-227

## <样品信息>

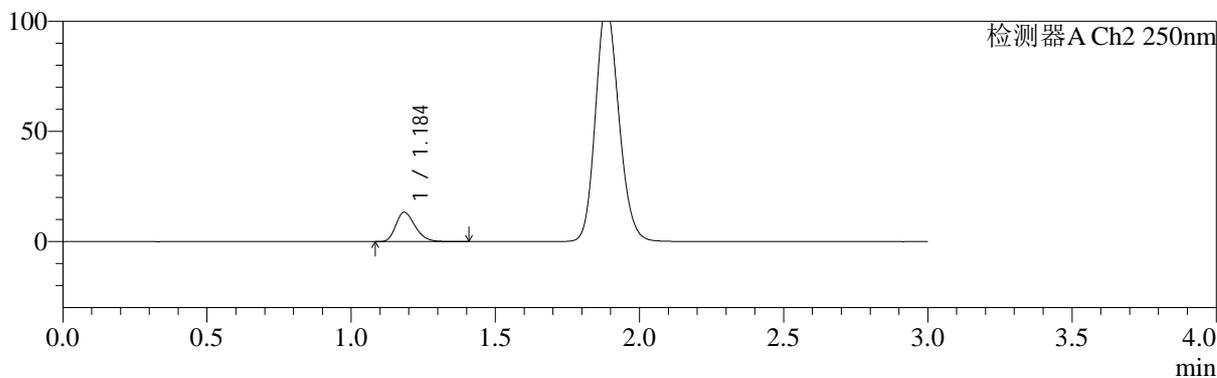
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-504-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:42:39 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	775527	100.000	137752	2627	1.152	--
总计		775527	100.000	137752			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62139	100.000	13207	1496	1.263	--
总计		62139	100.000	13207			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



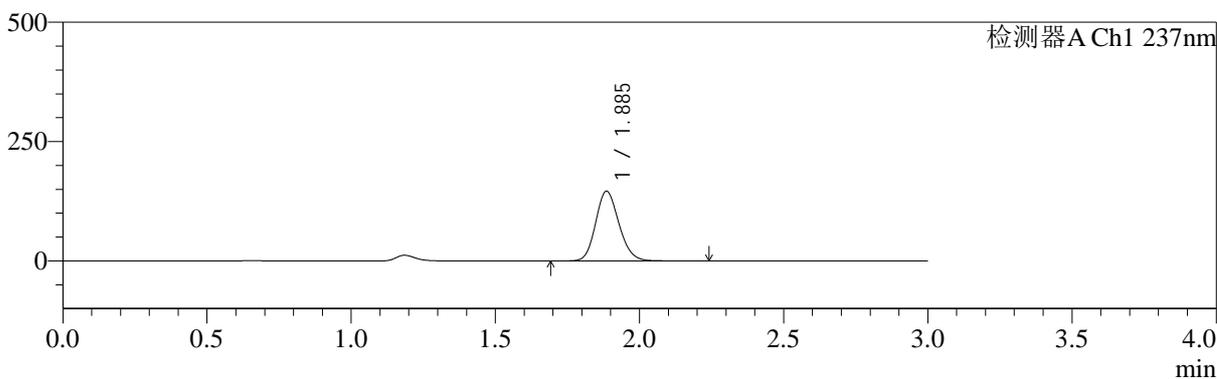
# SMF-227

## <样品信息>

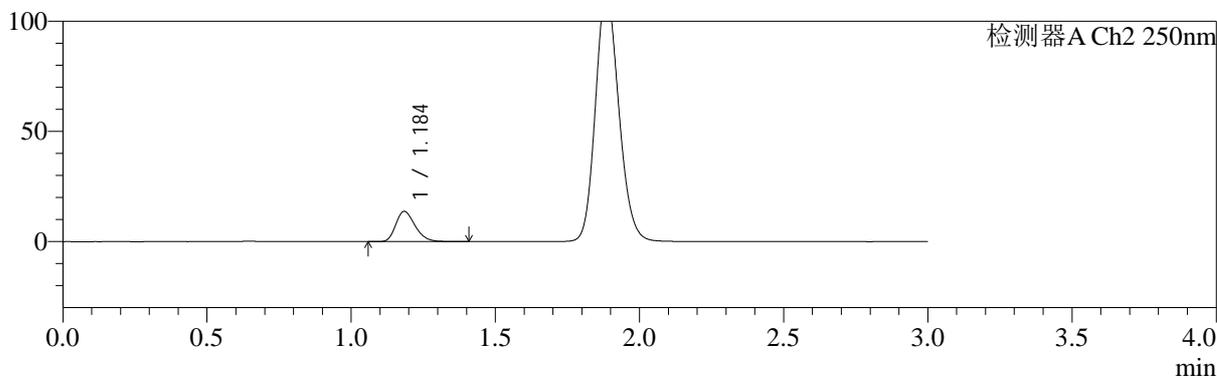
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-505-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:46:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	821923	100.000	145896	2623	1.152	--
总计		821923	100.000	145896			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64089	100.000	13615	1493	1.260	--
总计		64089	100.000	13615			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1



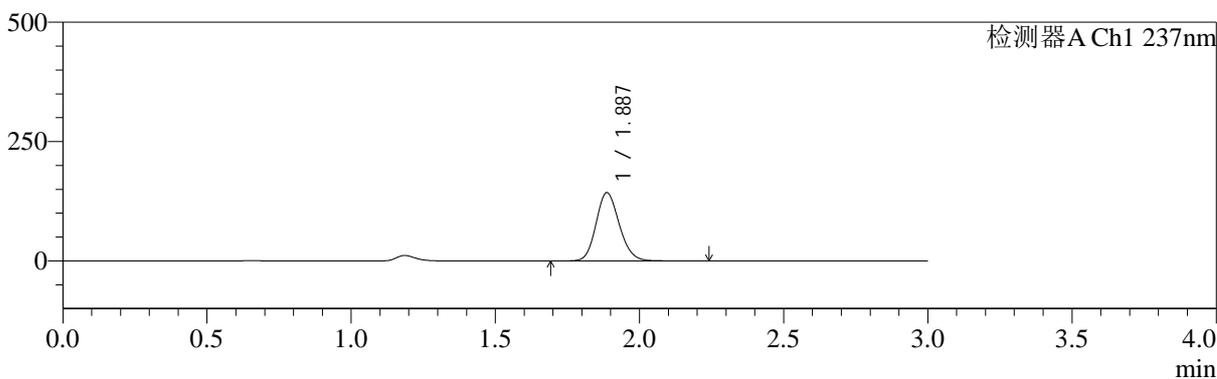
# SMF-227

## <样品信息>

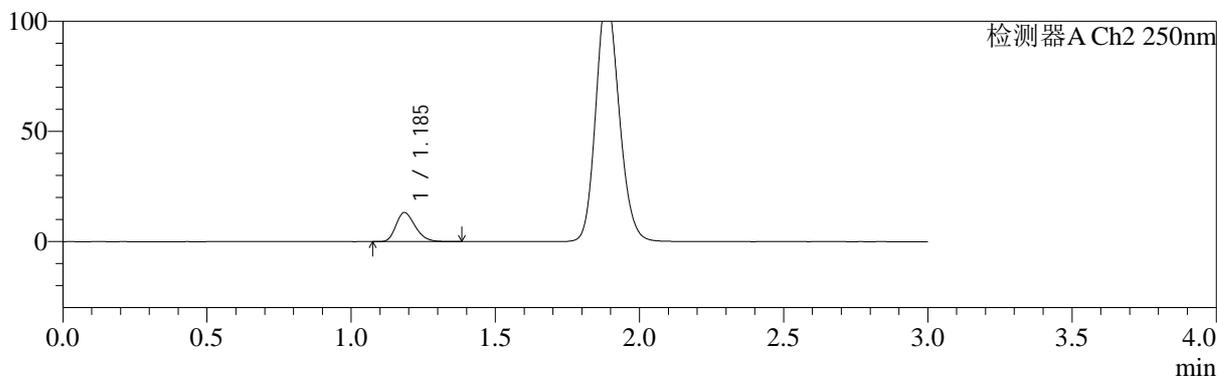
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-506-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:49:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	802494	100.000	143033	2637	1.150	--
总计		802494	100.000	143033			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61347	100.000	13109	1505	1.257	--
总计		61347	100.000	13109			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



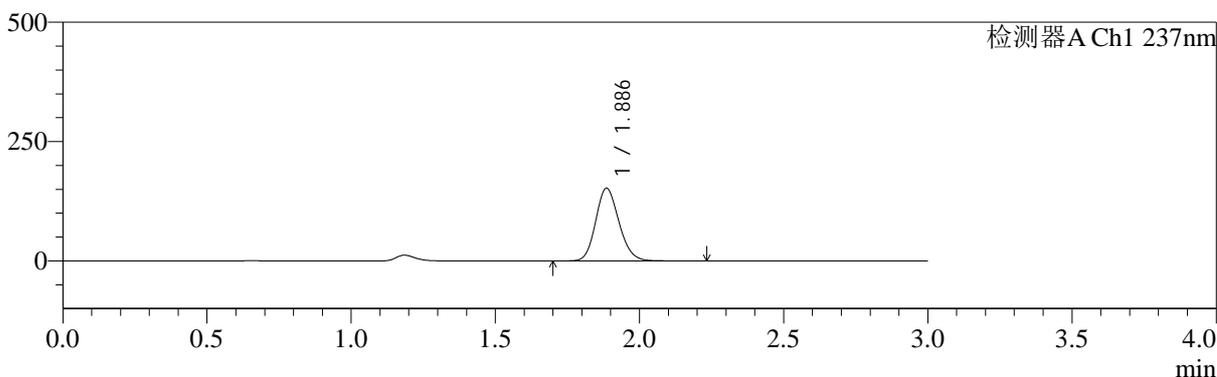
# SMF-227

## <样品信息>

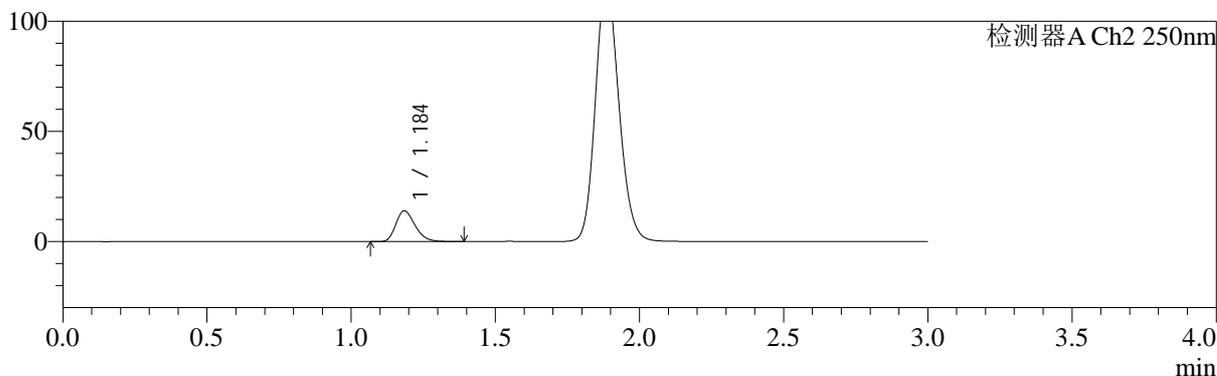
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-507-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:52:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	856893	100.000	152132	2625	1.151	--
总计		856893	100.000	152132			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65212	100.000	13863	1497	1.260	--
总计		65212	100.000	13863			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



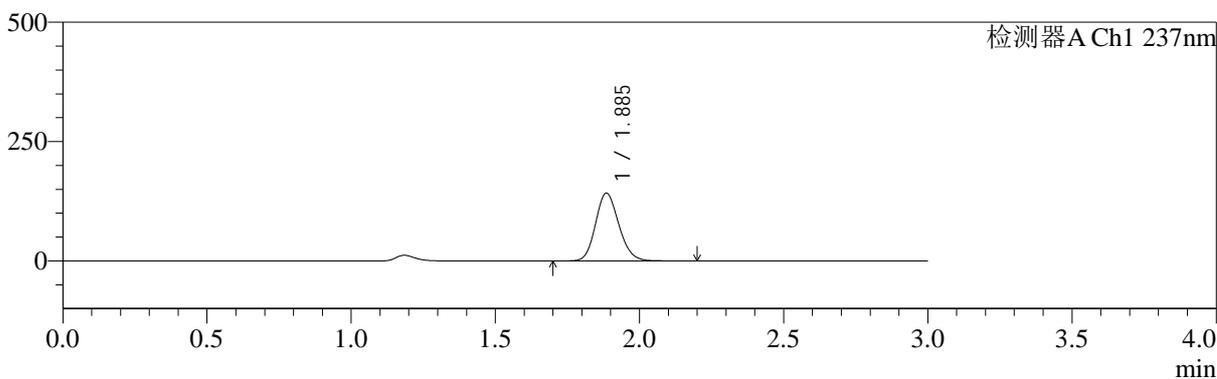
# SMF-227

## <样品信息>

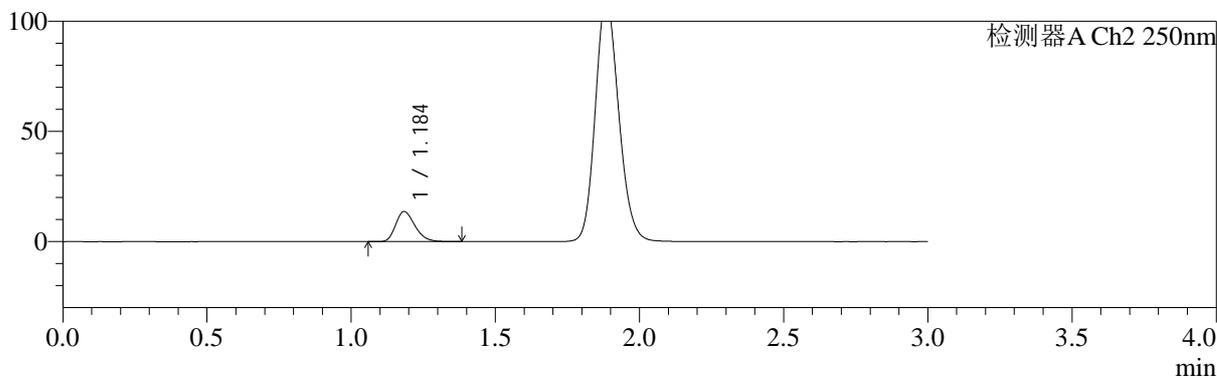
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-508-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:56:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	799281	100.000	141751	2623	1.152	--
总计		799281	100.000	141751			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63712	100.000	13574	1491	1.257	--
总计		63712	100.000	13574			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



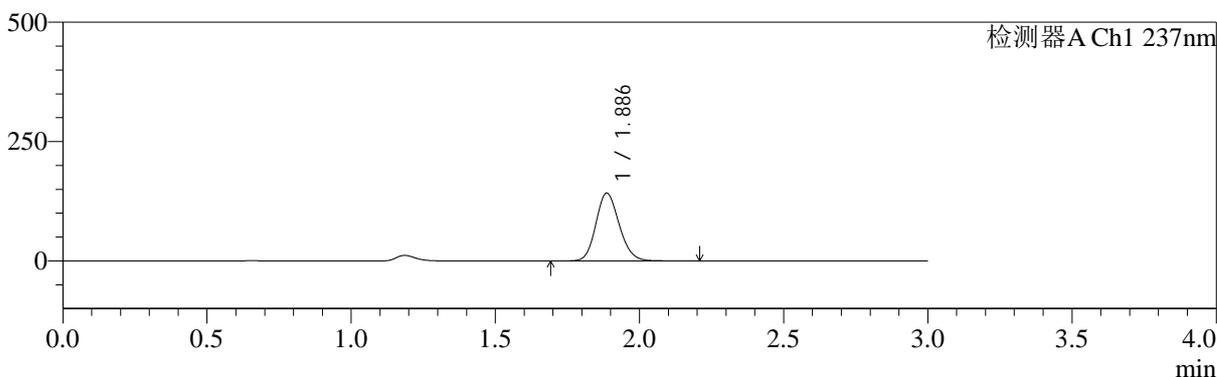
# SMF-227

## <样品信息>

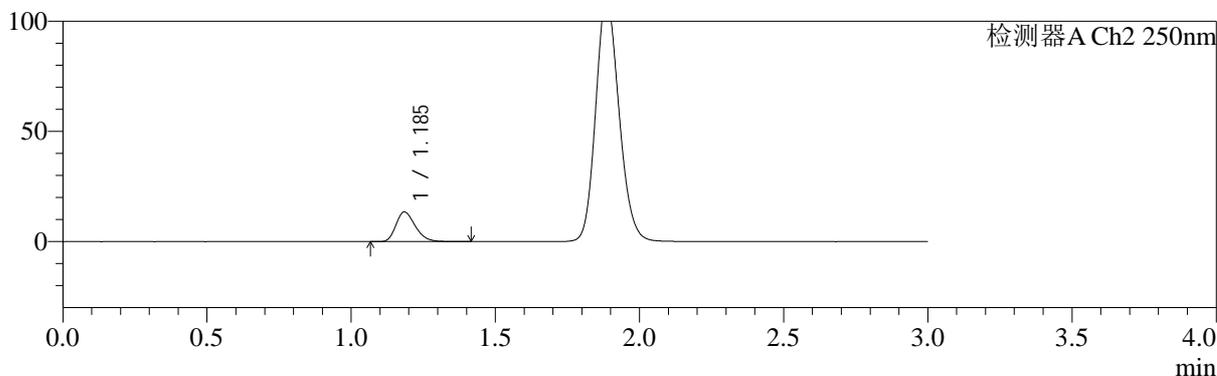
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-509-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:59:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	799990	100.000	142158	2623	1.151	--
总计		799990	100.000	142158			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63018	100.000	13379	1496	1.266	--
总计		63018	100.000	13379			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



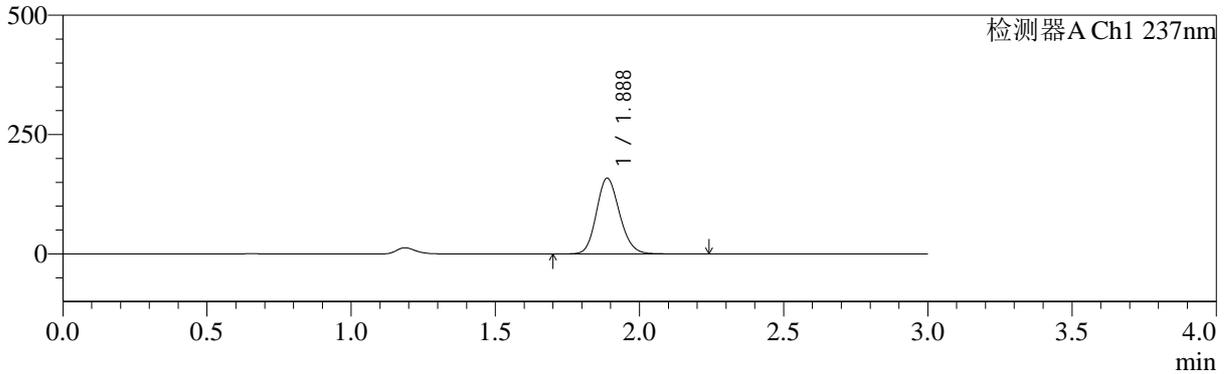
# SMF-227

## <样品信息>

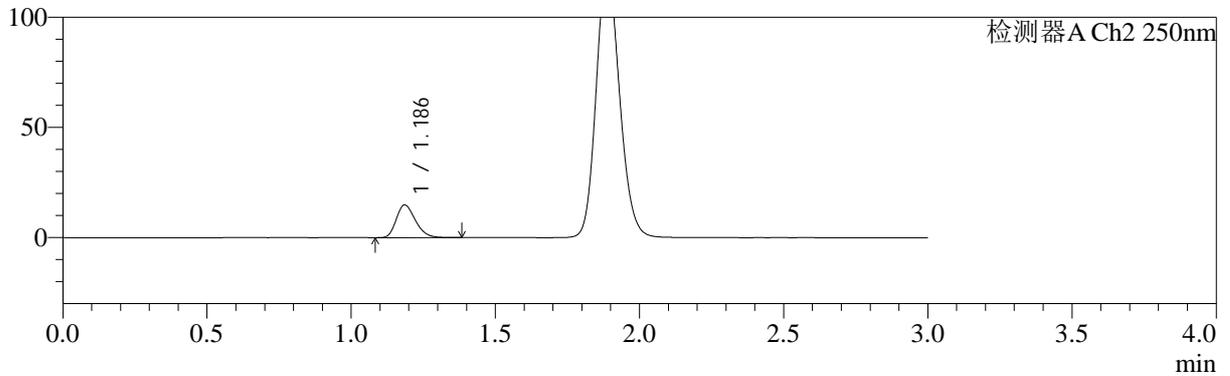
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-510-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:03:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	888285	100.000	158939	2658	1.151	--
总计		888285	100.000	158939			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	68982	100.000	14812	1514	1.262	--
总计		68982	100.000	14812			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



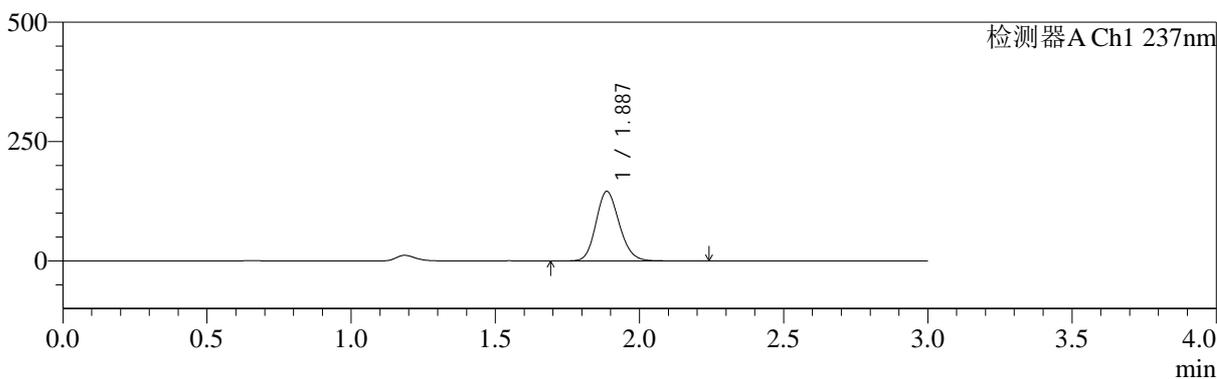
# SMF-227

## <样品信息>

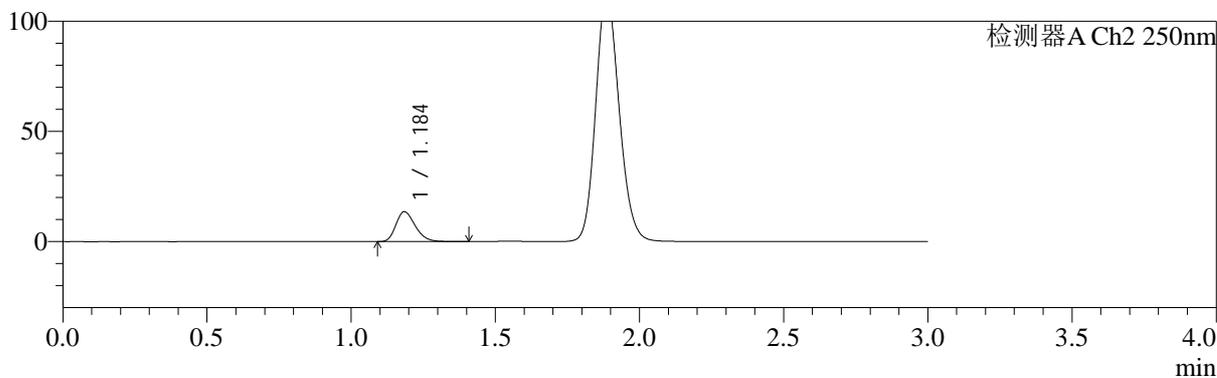
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-511-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:06:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:30:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	820324	100.000	145674	2619	1.151	--
总计		820324	100.000	145674			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63686	100.000	13482	1487	1.265	--
总计		63686	100.000	13482			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



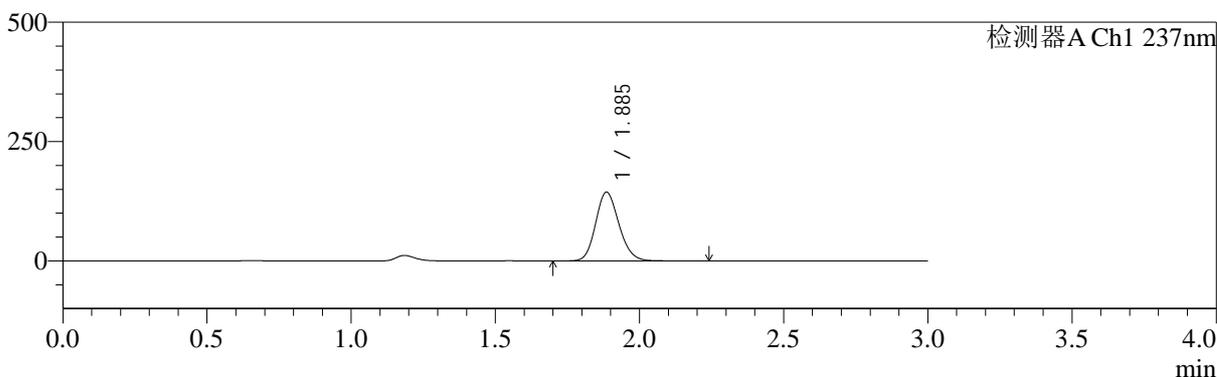
# SMF-227

## <样品信息>

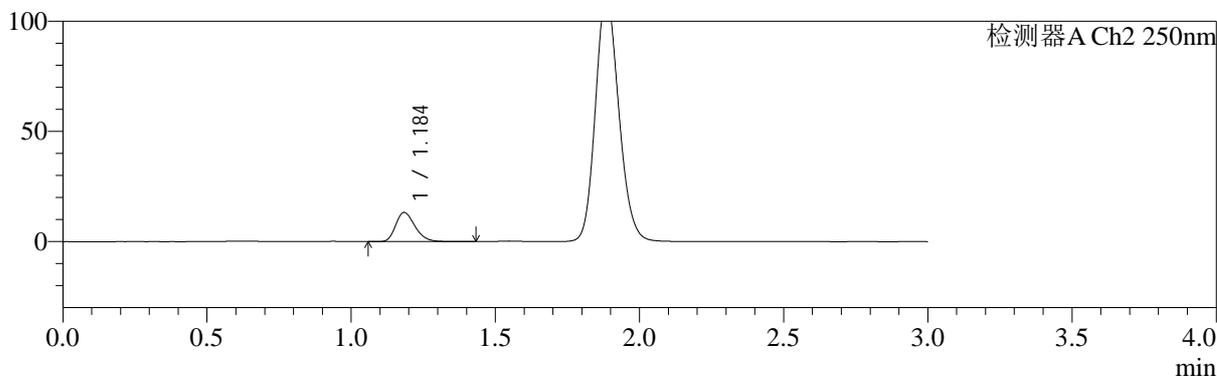
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-512-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:09:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	811182	100.000	143899	2623	1.152	--
总计		811182	100.000	143899			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62077	100.000	13177	1492	1.264	--
总计		62077	100.000	13177			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



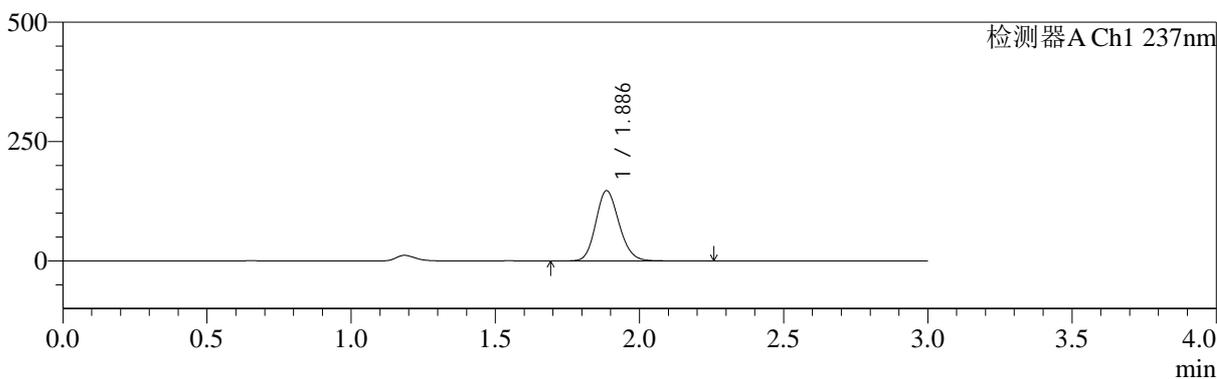
# SMF-227

## <样品信息>

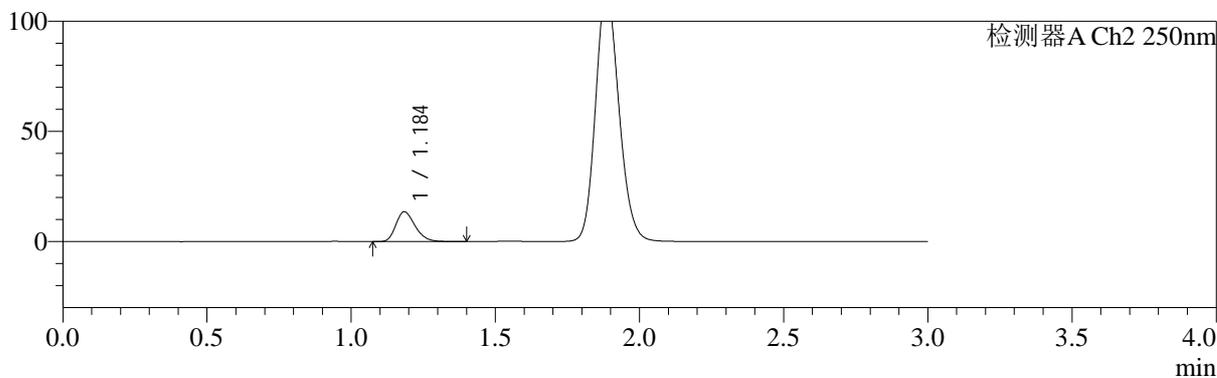
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-513-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:13:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	827163	100.000	146990	2631	1.152	--
总计		827163	100.000	146990			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63042	100.000	13408	1499	1.263	--
总计		63042	100.000	13408			

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



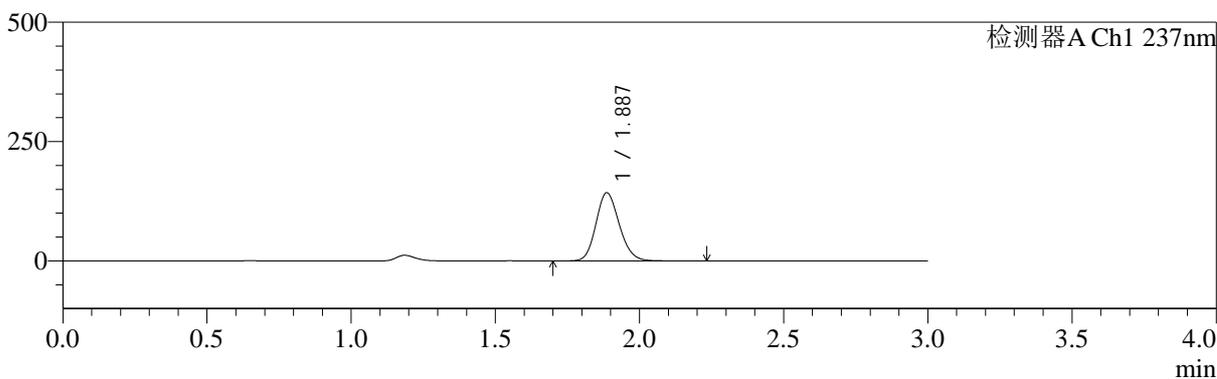
# SMF-227

## <样品信息>

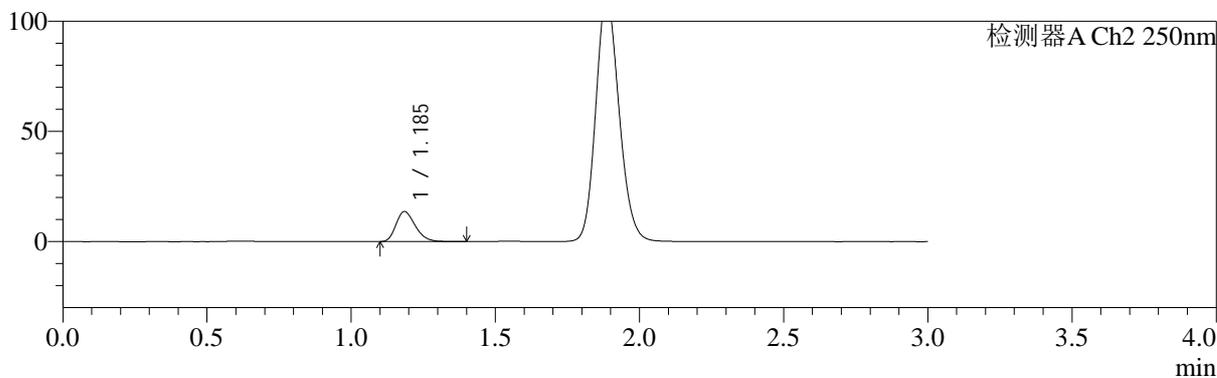
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-514-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:16:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	804695	100.000	142905	2619	1.151	--
总计		804695	100.000	142905			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63679	100.000	13562	1490	1.264	--
总计		63679	100.000	13562			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



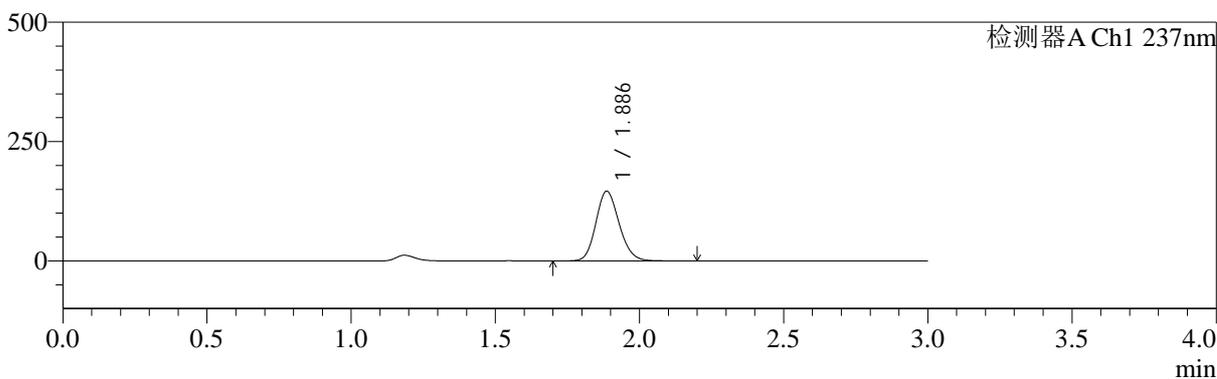
# SMF-227

## <样品信息>

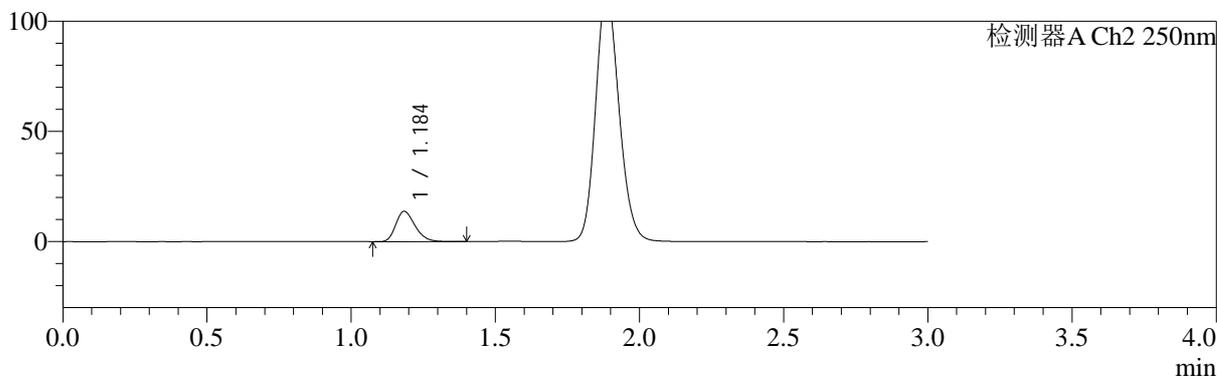
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-515-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:20:03 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	821284	100.000	146054	2629	1.151	--
总计		821284	100.000	146054			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64304	100.000	13662	1494	1.263	--
总计		64304	100.000	13662			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



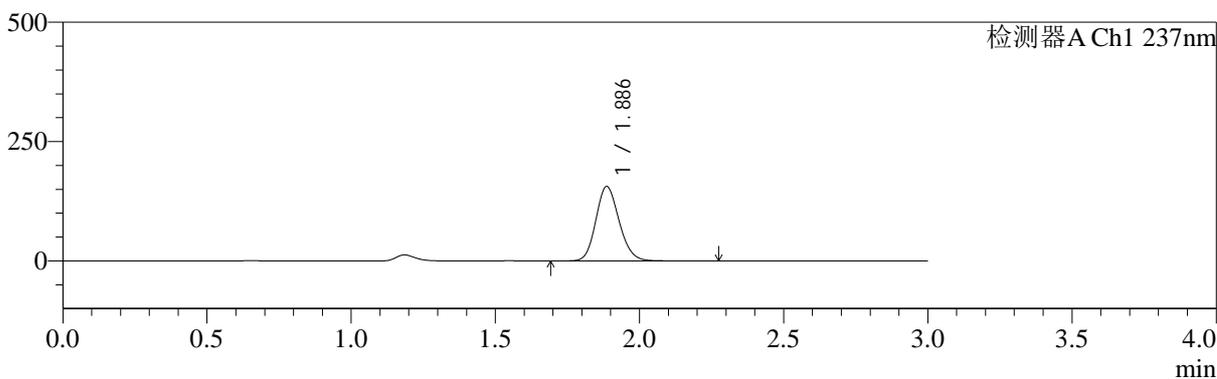
# SMF-227

## <样品信息>

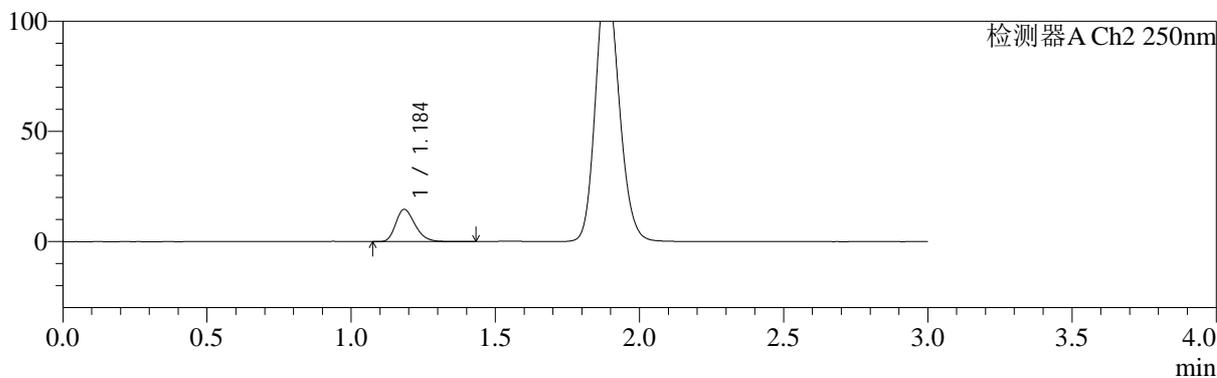
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-516-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:23:26 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	877746	100.000	155858	2624	1.151	--
总计		877746	100.000	155858			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	68470	100.000	14528	1492	1.263	--
总计		68470	100.000	14528			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



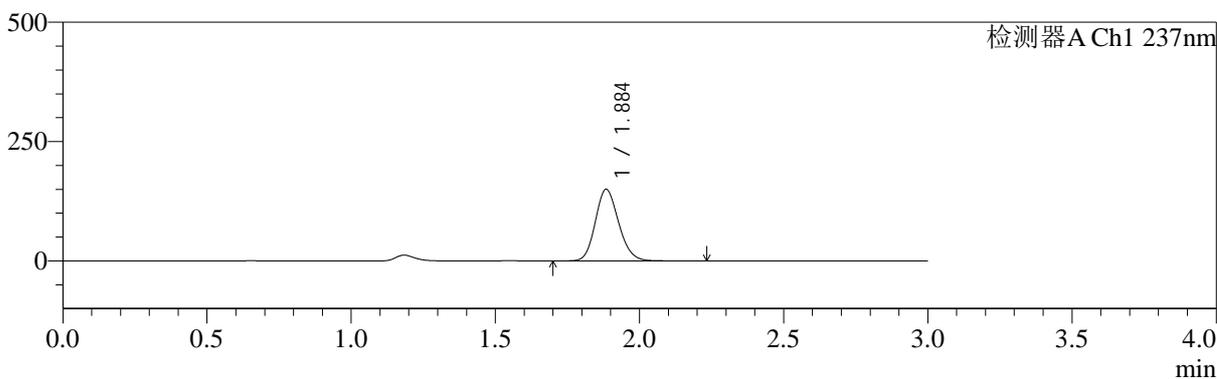
# SMF-227

## <样品信息>

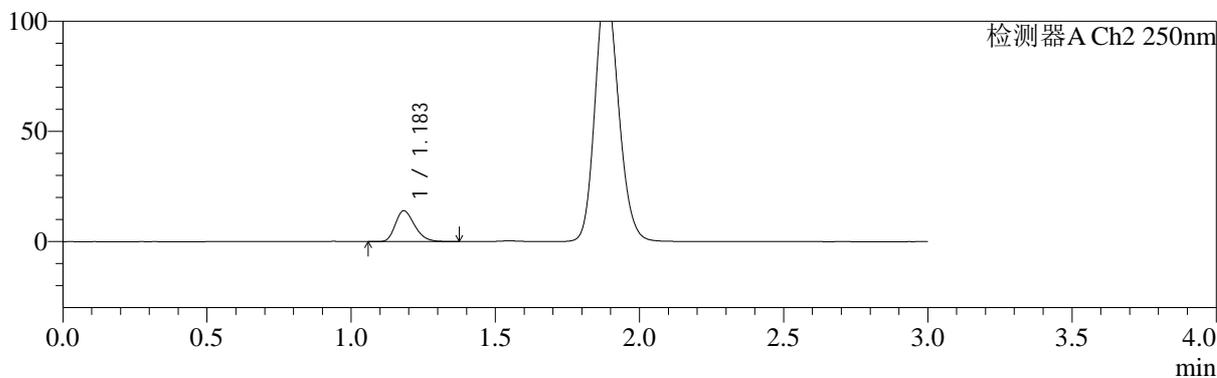
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-517-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:26:50 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	844706	100.000	149274	2615	1.153	--
总计		844706	100.000	149274			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65292	100.000	13959	1488	1.259	--
总计		65292	100.000	13959			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



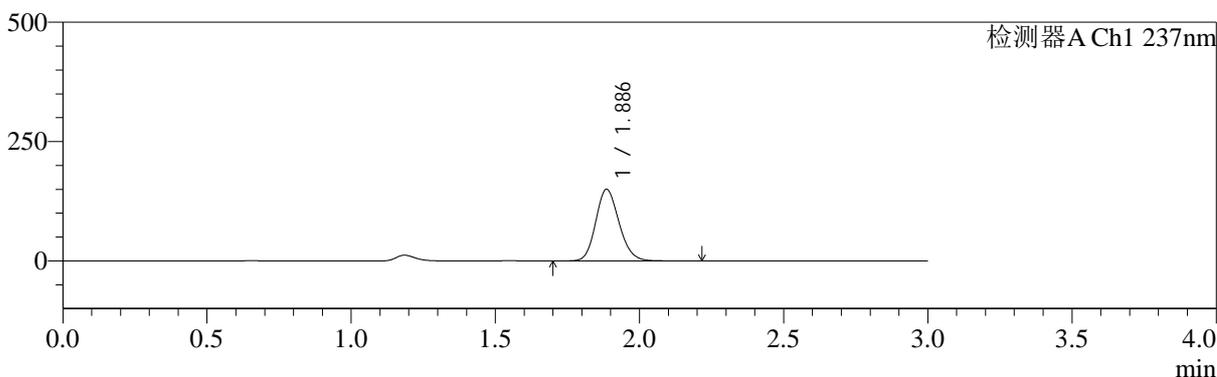
# SMF-227

## <样品信息>

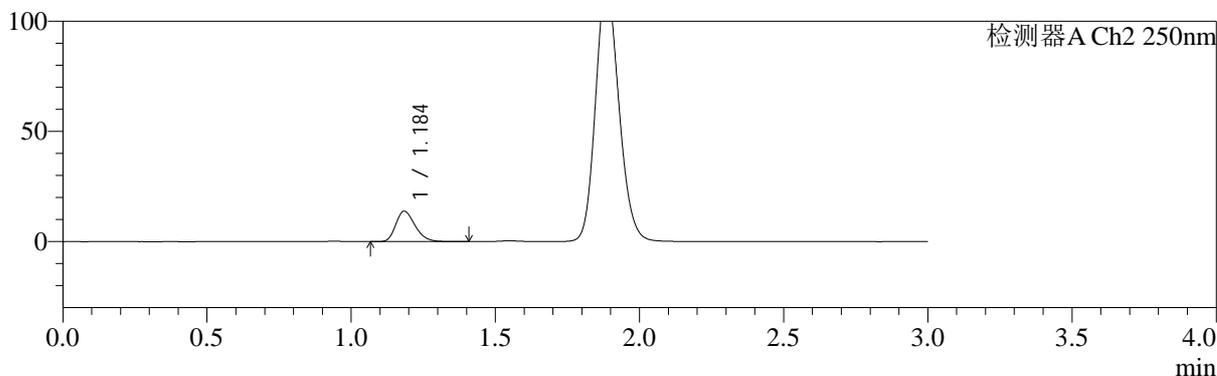
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-518-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:30:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	844929	100.000	149981	2622	1.152	--
总计		844929	100.000	149981			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64510	100.000	13713	1494	1.265	--
总计		64510	100.000	13713			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1



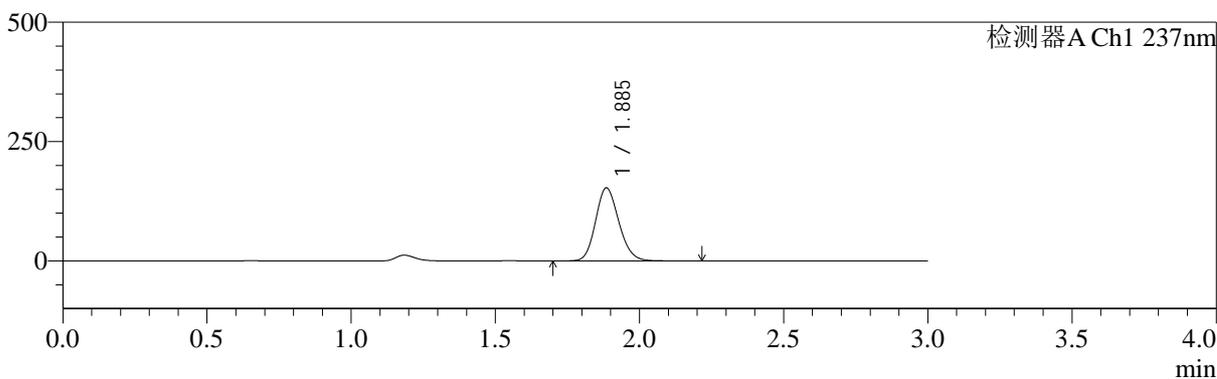
# SMF-227

## <样品信息>

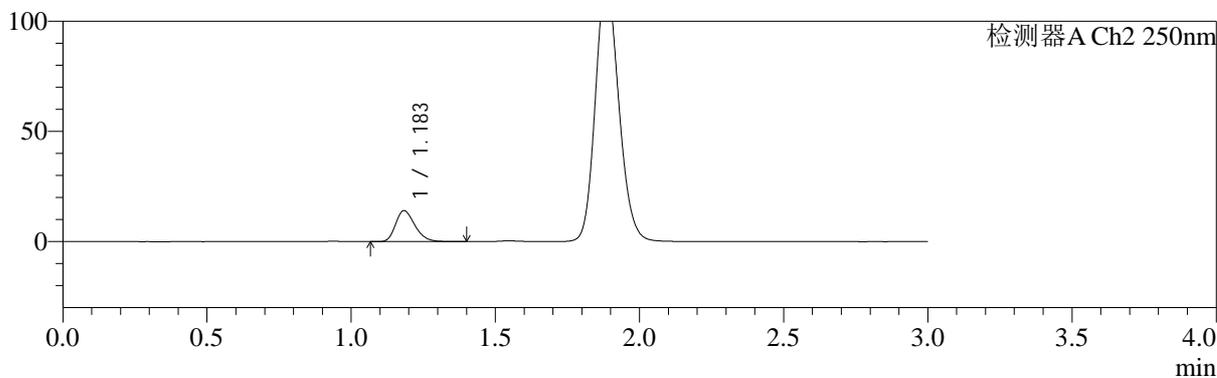
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-519-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:33:39 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	859819	100.000	152596	2624	1.152	--
总计		859819	100.000	152596			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65475	100.000	13978	1498	1.263	--
总计		65475	100.000	13978			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



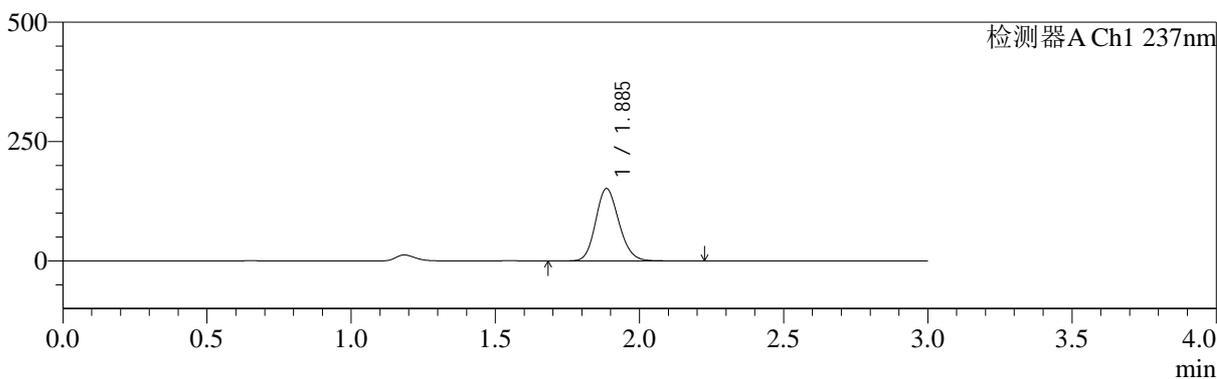
# SMF-227

## <样品信息>

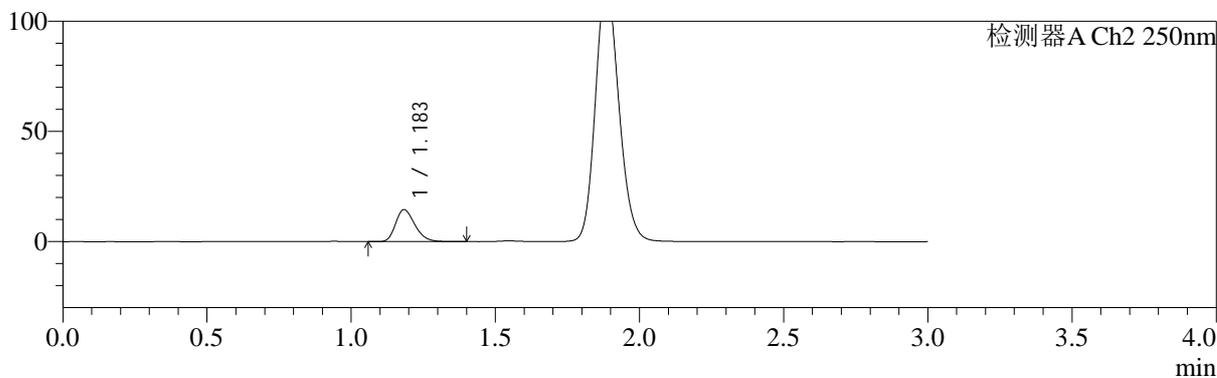
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-520-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:37:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	852932	100.000	151319	2622	1.152	--
总计		852932	100.000	151319			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	67955	100.000	14458	1491	1.260	--
总计		67955	100.000	14458			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



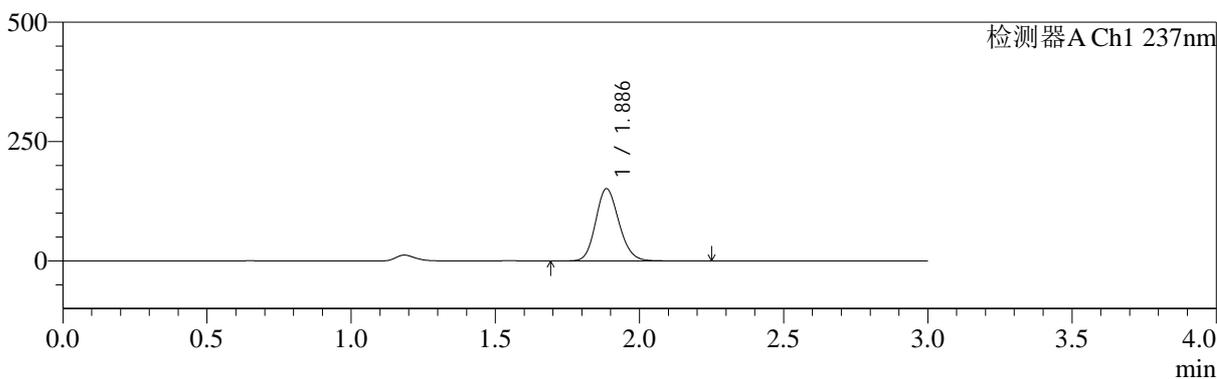
# SMF-227

## <样品信息>

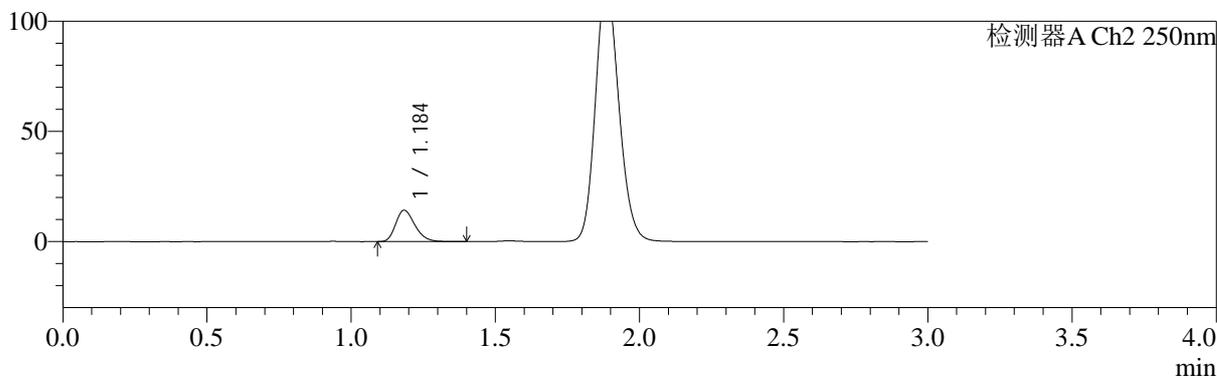
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-521-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:40:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	850895	100.000	151068	2623	1.151	--
总计		850895	100.000	151068			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66256	100.000	14152	1501	1.262	--
总计		66256	100.000	14152			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



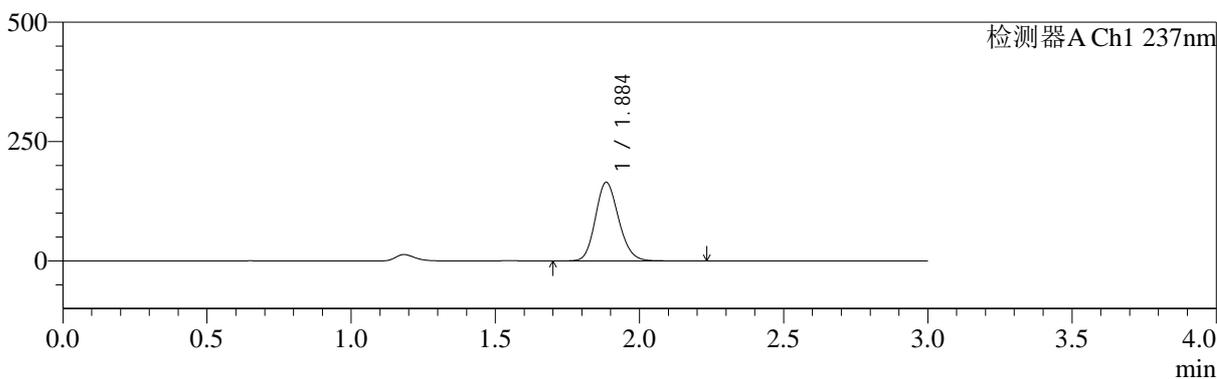
# SMF-227

## <样品信息>

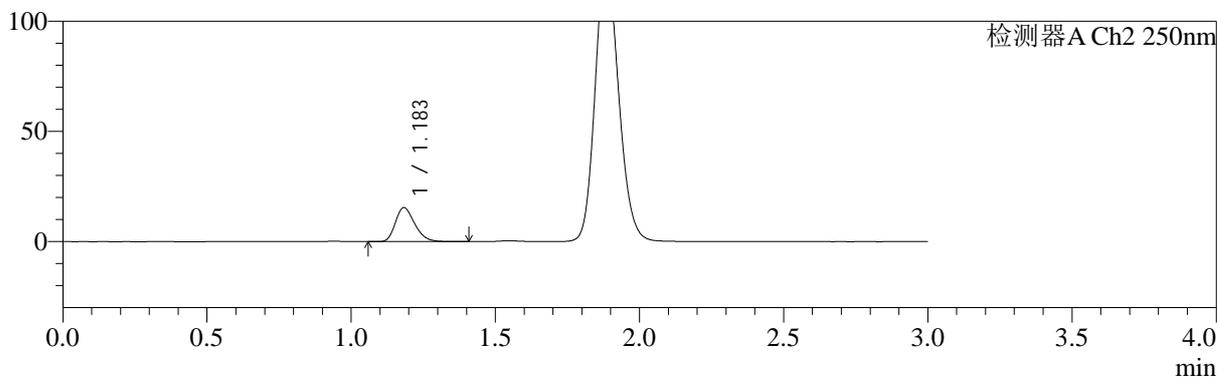
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-522-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:43:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	925525	100.000	163938	2625	1.152	--
总计		925525	100.000	163938			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	72141	100.000	15395	1494	1.262	--
总计		72141	100.000	15395			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6  
供试品溶液-1



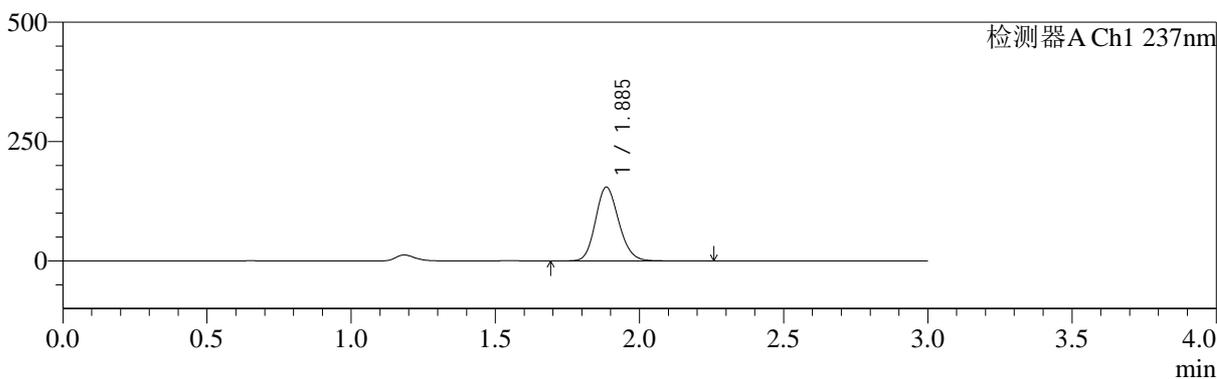
# SMF-227

## <样品信息>

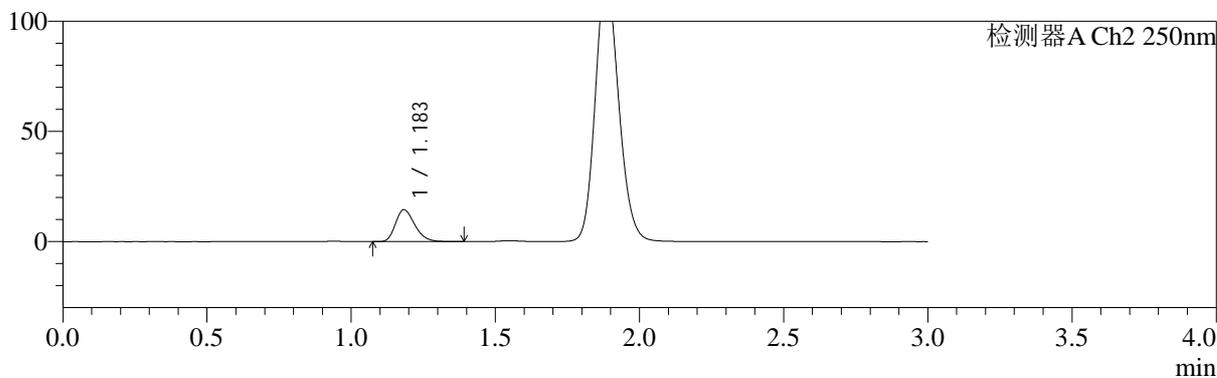
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-523-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:47:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	869744	100.000	154060	2619	1.153	--
总计		869744	100.000	154060			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	67642	100.000	14432	1493	1.261	--
总计		67642	100.000	14432			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
供试品溶液-1



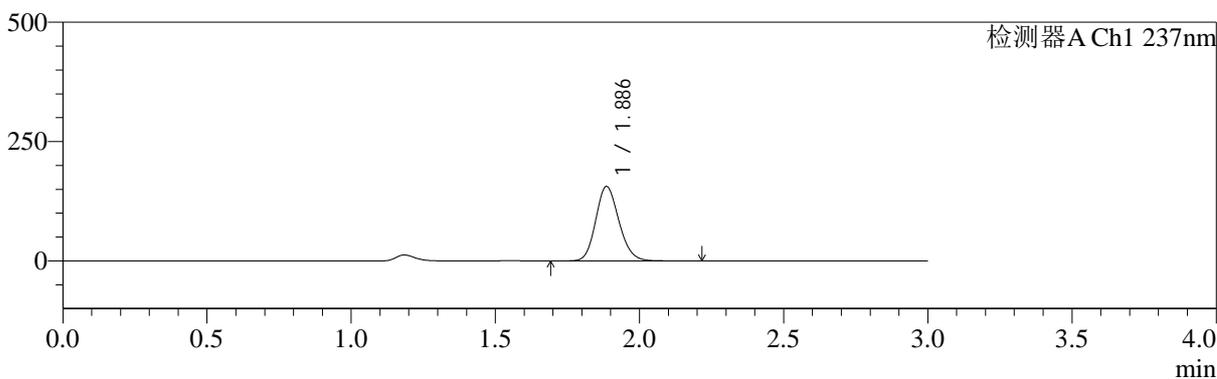
# SMF-227

## <样品信息>

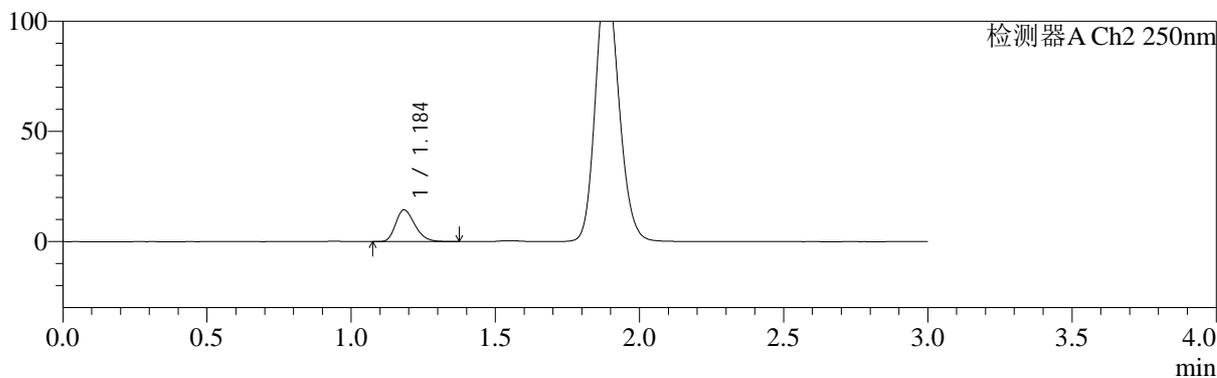
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-524-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:50:36 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	875370	100.000	155792	2640	1.151	--
总计		875370	100.000	155792			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67161	100.000	14341	1501	1.262	--
总计		67161	100.000	14341			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



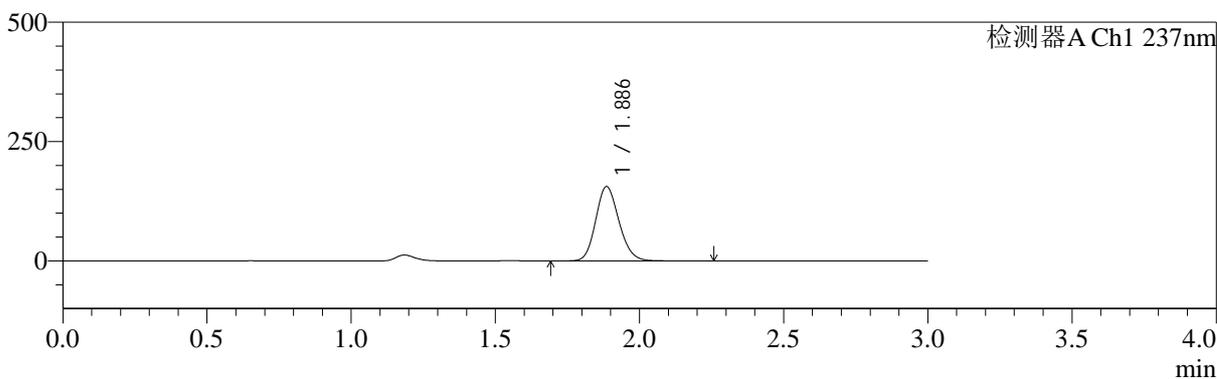
# SMF-227

## <样品信息>

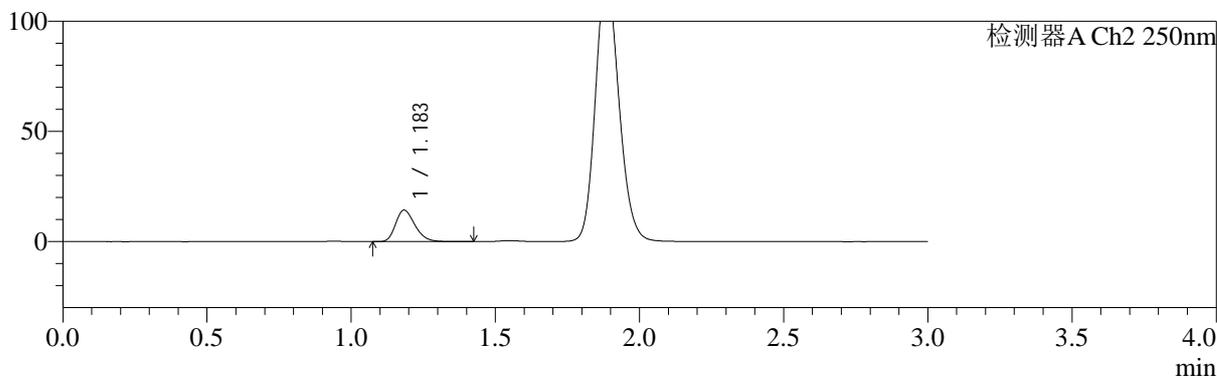
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-525-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:53:58 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	876511	100.000	155452	2623	1.152	--
总计		876511	100.000	155452			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66952	100.000	14236	1492	1.266	--
总计		66952	100.000	14236			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



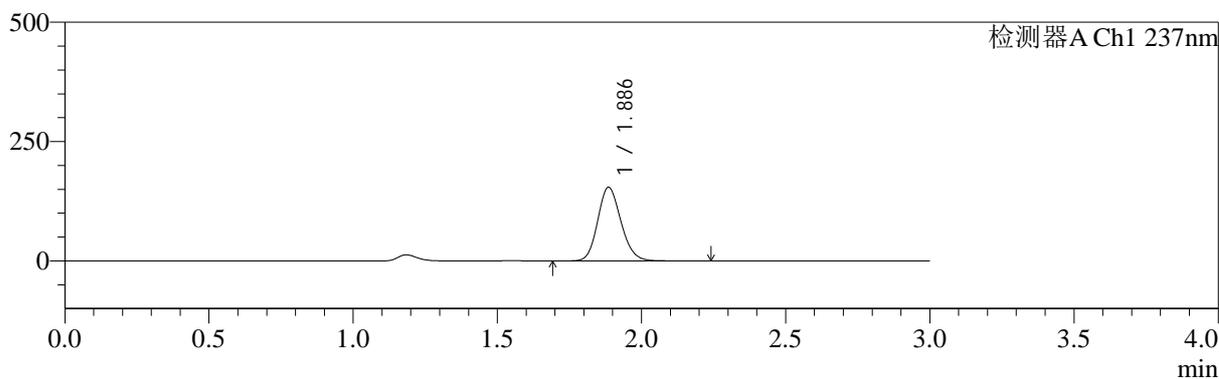
# SMF-227

## <样品信息>

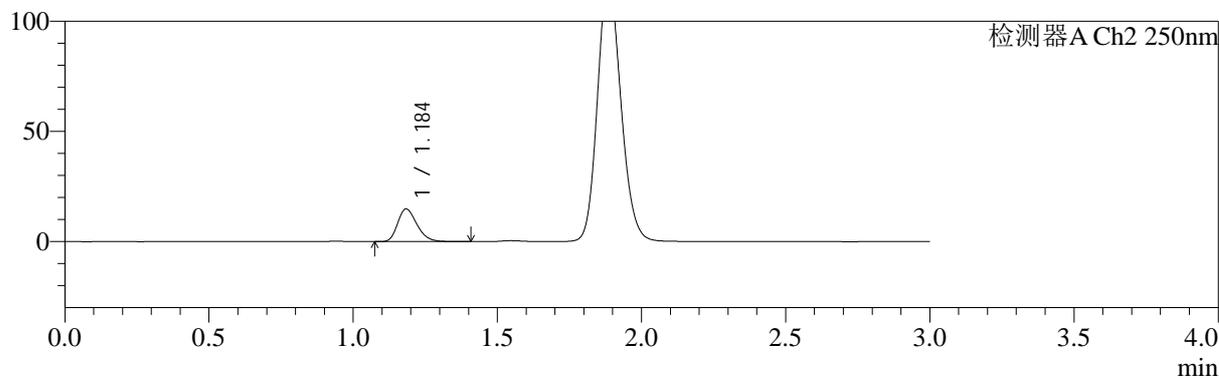
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-526-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:57:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	866575	100.000	154076	2634	1.151	--
总计		866575	100.000	154076			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	69045	100.000	14732	1501	1.262	--
总计		69045	100.000	14732			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



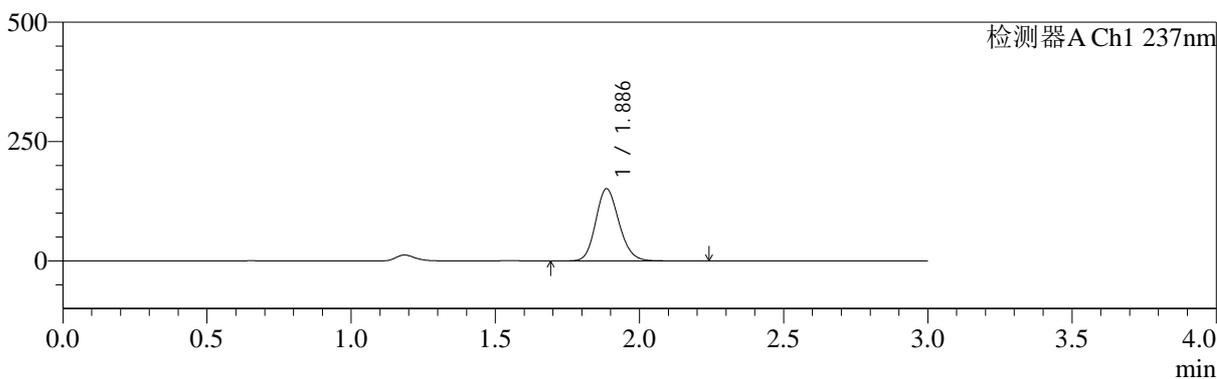
# SMF-227

## <样品信息>

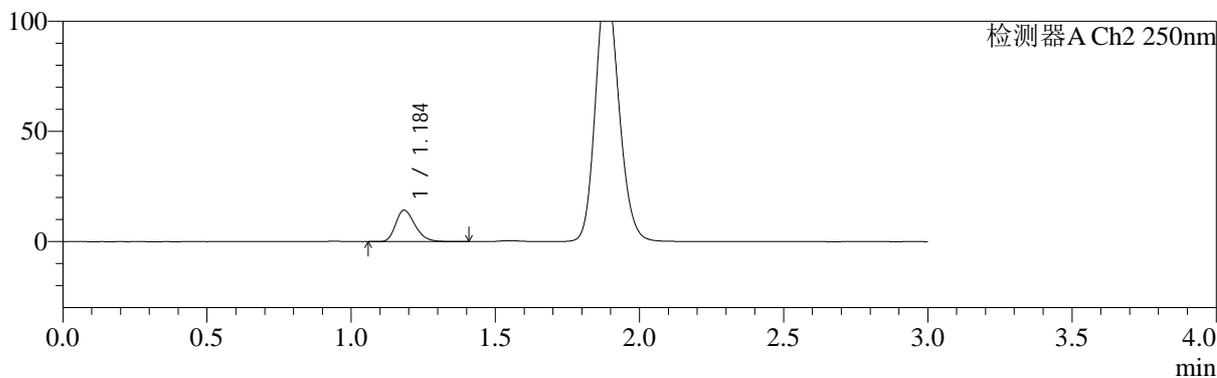
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-527-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:00:43 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	850696	100.000	150992	2628	1.153	--
总计		850696	100.000	150992			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67000	100.000	14203	1490	1.268	--
总计		67000	100.000	14203			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



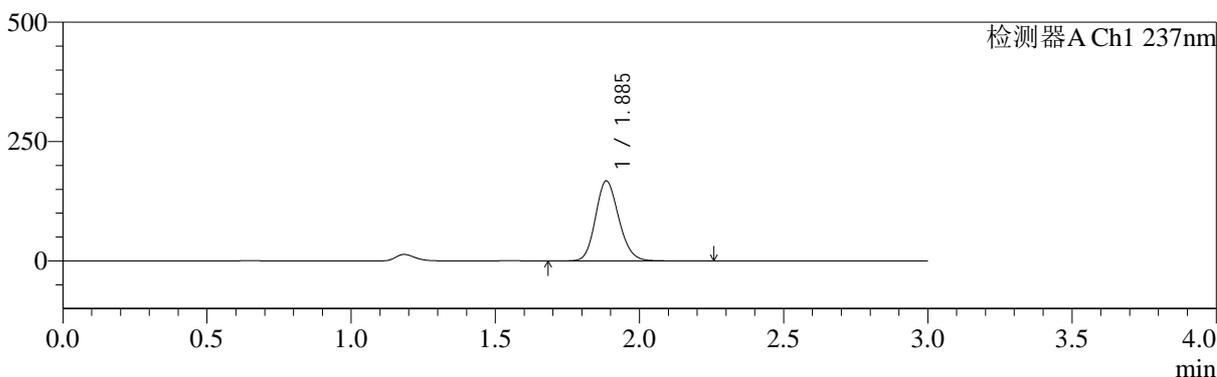
# SMF-227

## <样品信息>

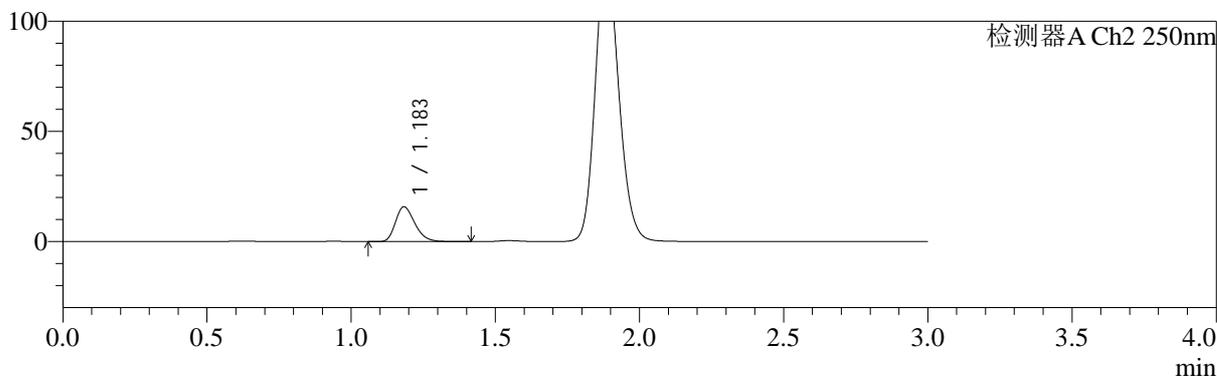
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-528-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:04:05 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	942323	100.000	167128	2626	1.153	--
总计		942323	100.000	167128			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	73915	100.000	15762	1496	1.270	--
总计		73915	100.000	15762			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



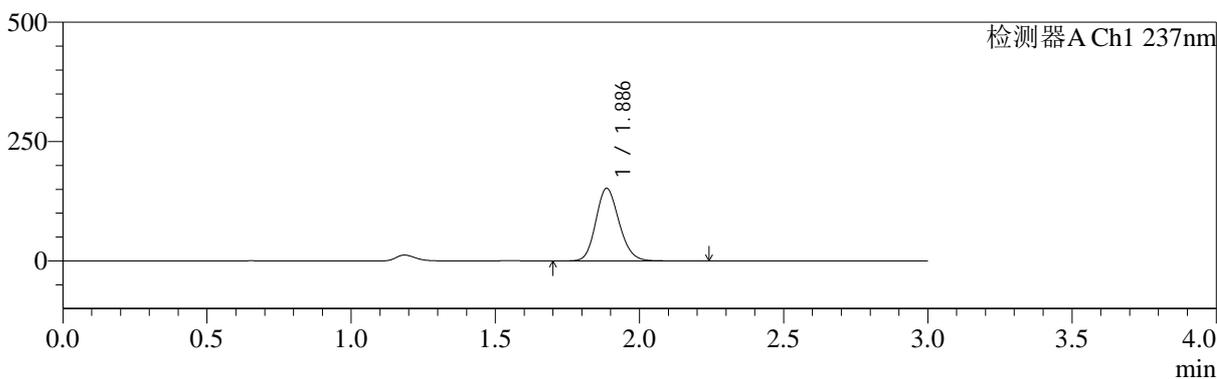
# SMF-227

## <样品信息>

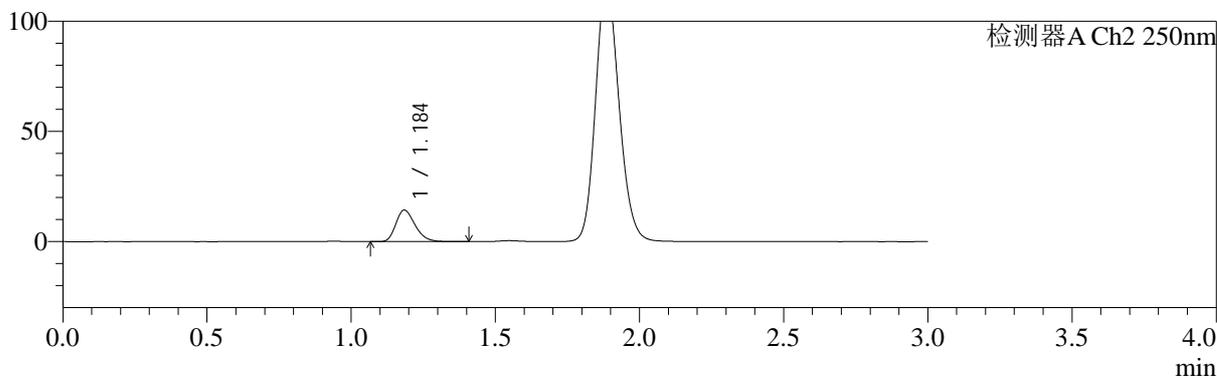
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-529-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:07:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	855364	100.000	151989	2628	1.152	--
总计		855364	100.000	151989			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66884	100.000	14178	1495	1.265	--
总计		66884	100.000	14178			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



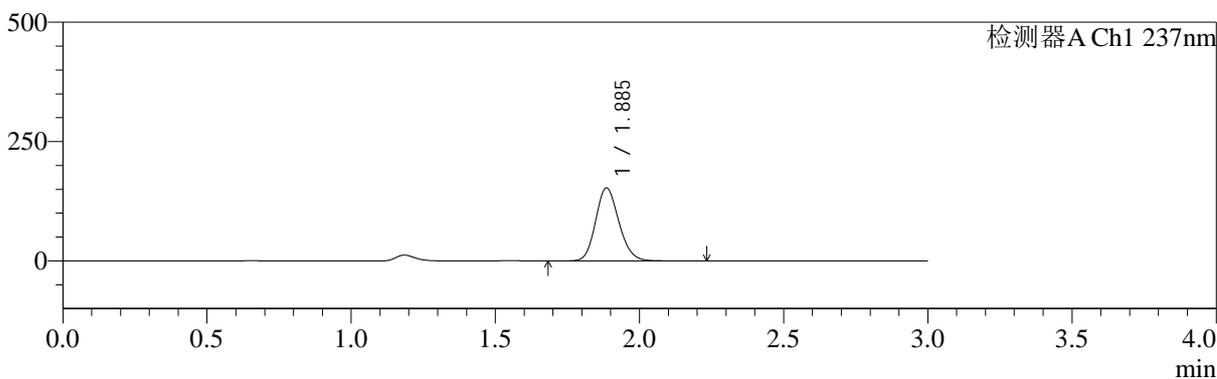
# SMF-227

## <样品信息>

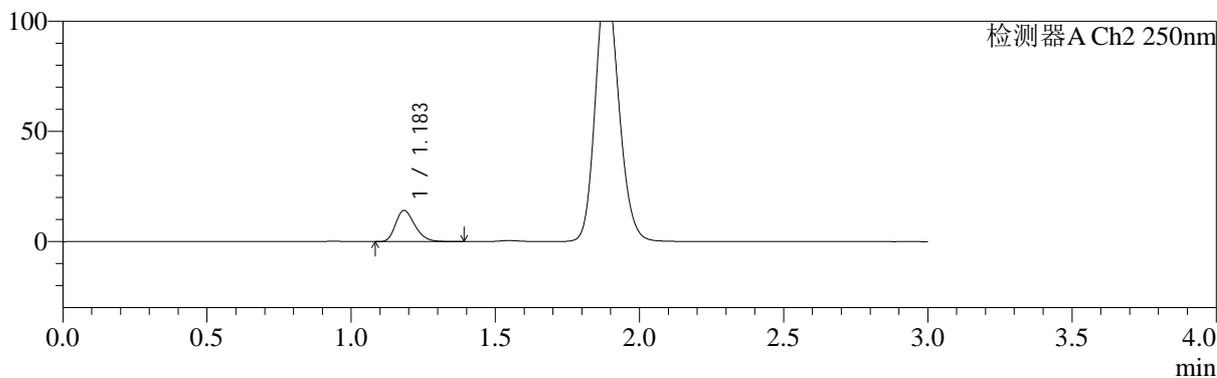
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-530-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:10:51 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	860280	100.000	152607	2622	1.153	--
总计		860280	100.000	152607			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66098	100.000	14081	1493	1.268	--
总计		66098	100.000	14081			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



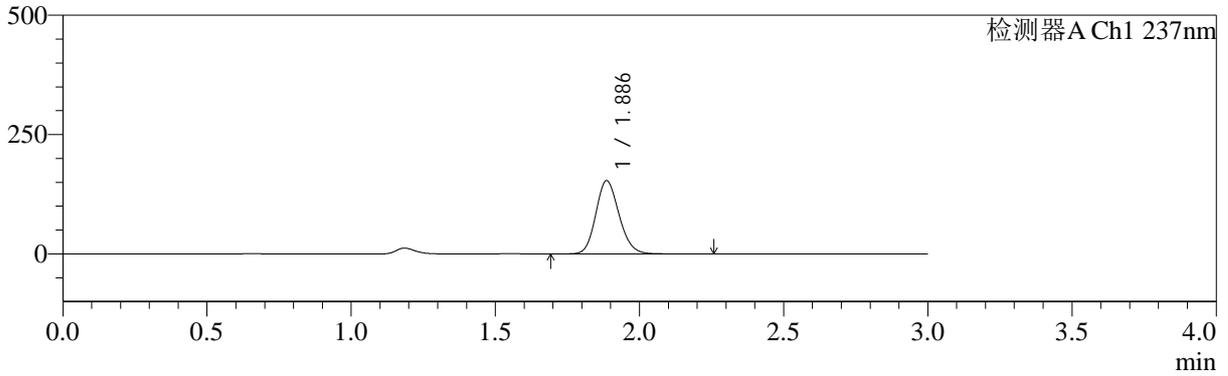
# SMF-227

## <样品信息>

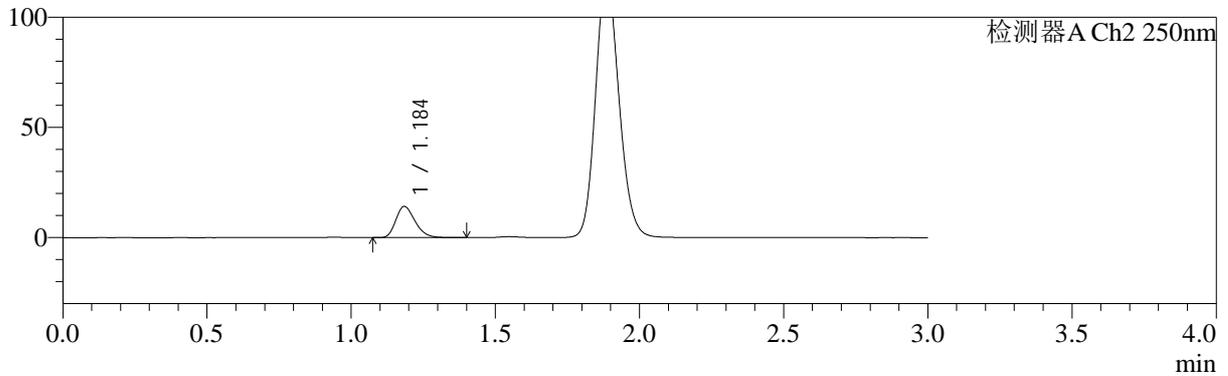
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-531-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:14:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:31:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	862270	100.000	153247	2630	1.151	--
总计		862270	100.000	153247			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66043	100.000	14031	1497	1.259	--
总计		66043	100.000	14031			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



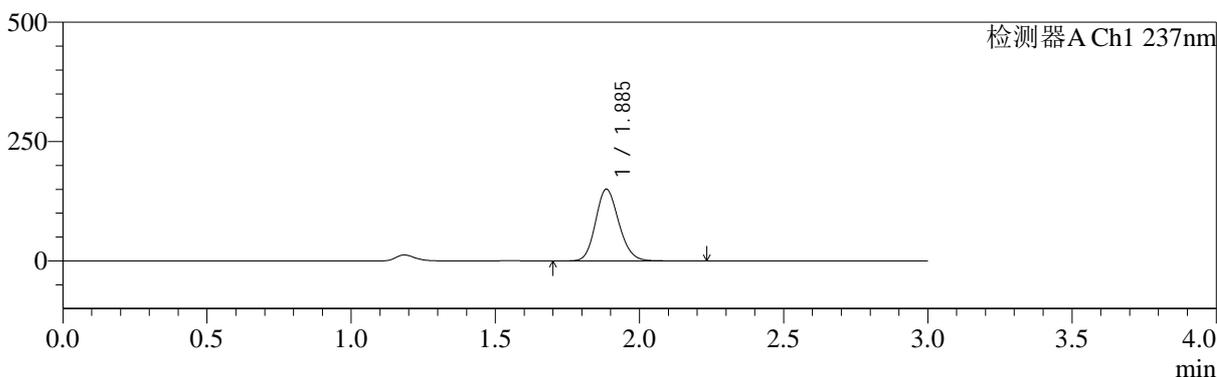
# SMF-227

## <样品信息>

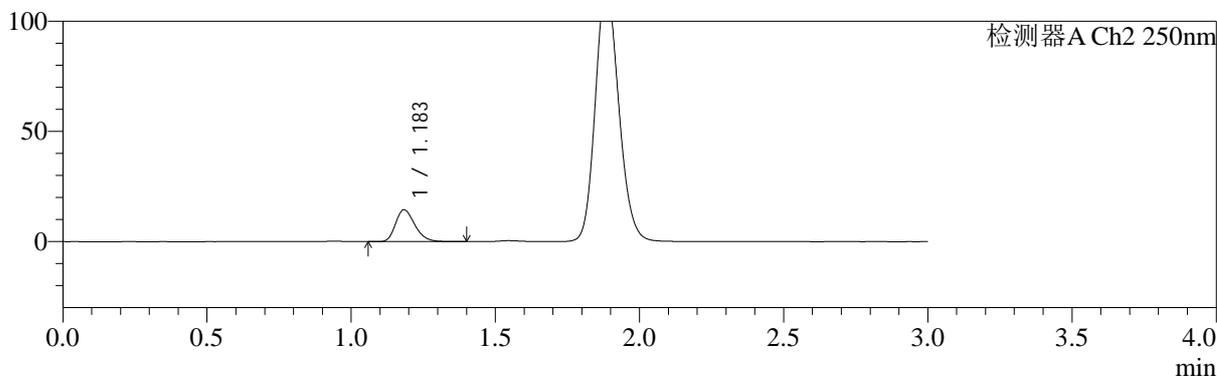
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-532-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:17:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	845152	100.000	149864	2622	1.152	--
总计		845152	100.000	149864			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	67558	100.000	14416	1497	1.262	--
总计		67558	100.000	14416			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



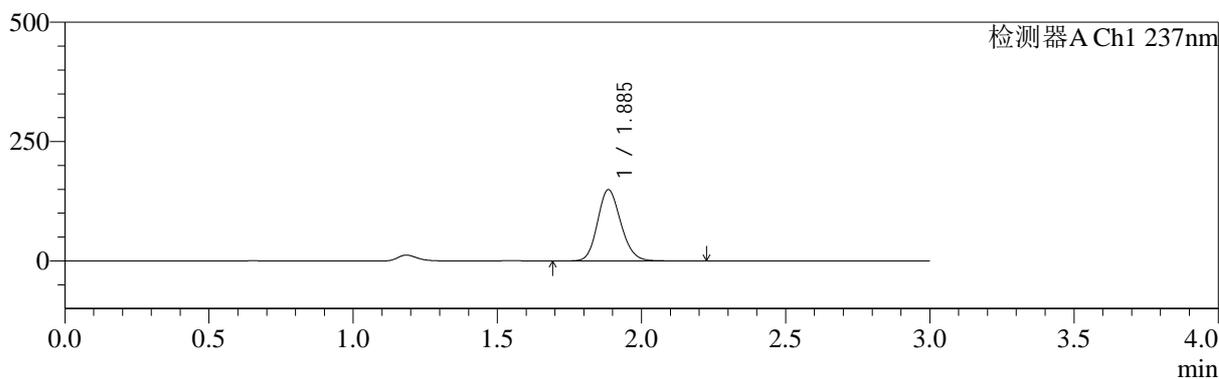
# SMF-227

## <样品信息>

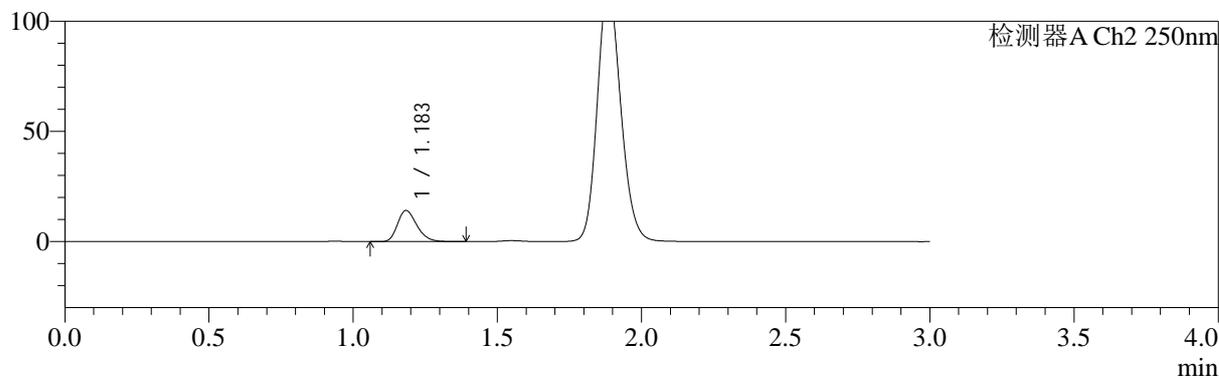
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-533-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:21:00 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	839994	100.000	148983	2625	1.153	--
总计		839994	100.000	148983			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66015	100.000	14085	1491	1.263	--
总计		66015	100.000	14085			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



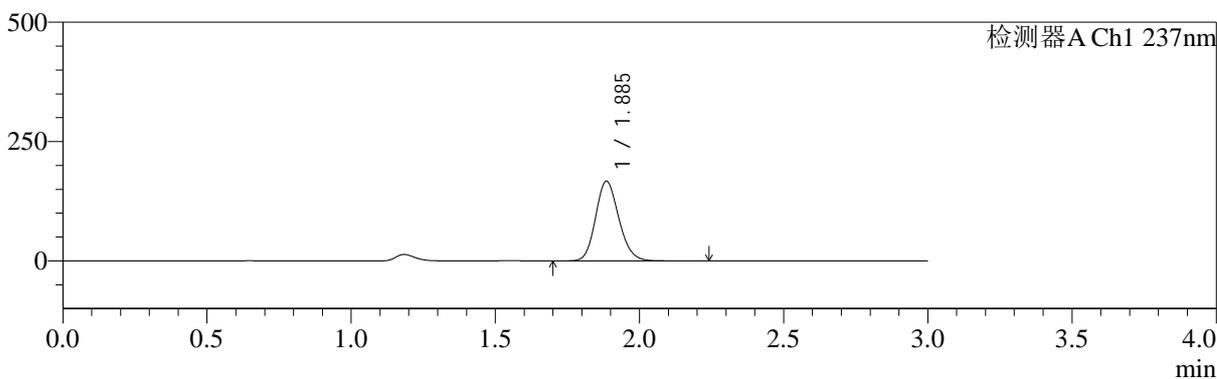
# SMF-227

## <样品信息>

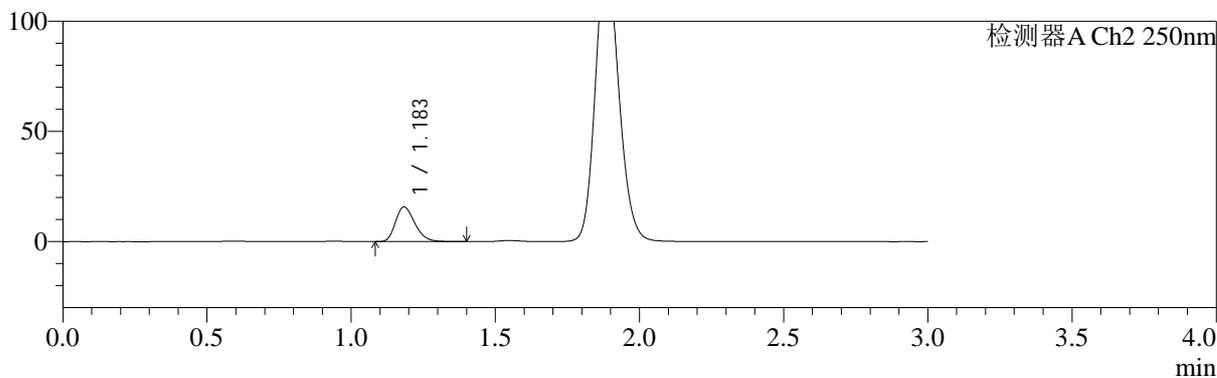
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-534-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:24:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	939949	100.000	166692	2622	1.151	--
总计		939949	100.000	166692			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	73605	100.000	15704	1493	1.260	--
总计		73605	100.000	15704			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



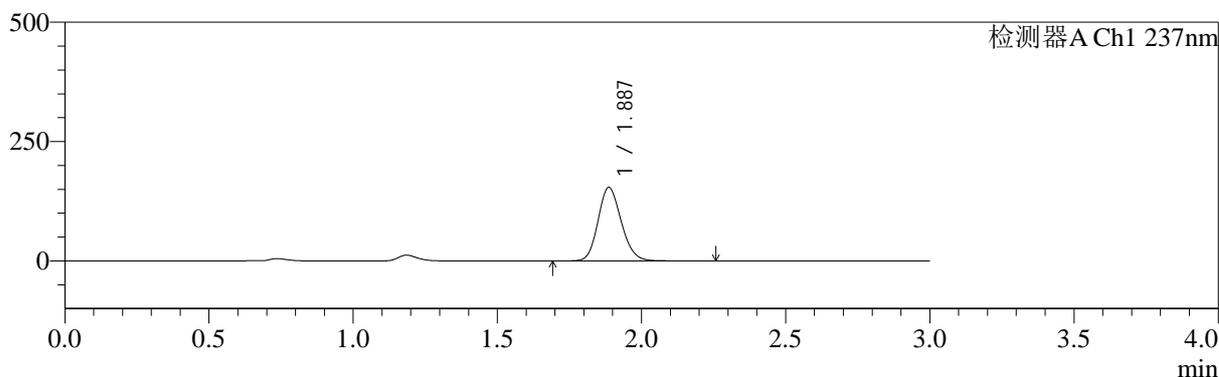
# SMF-227

## <样品信息>

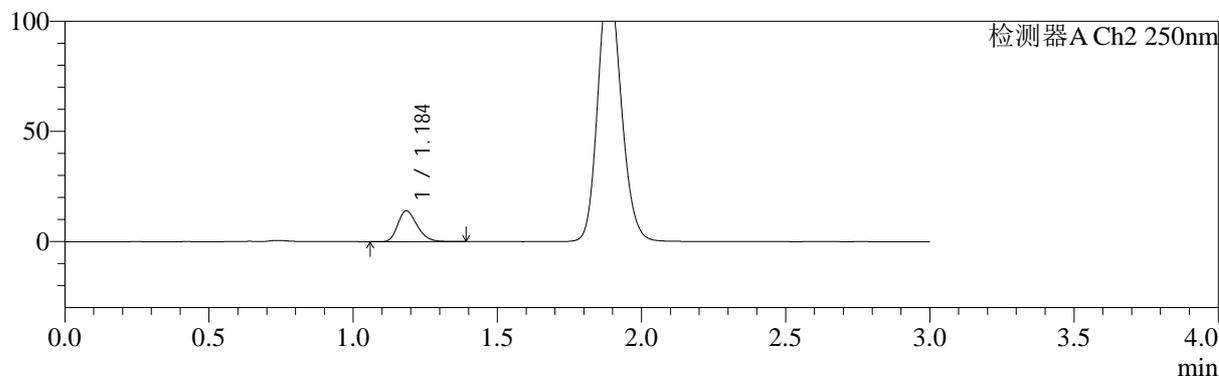
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-535-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:27:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	864836	100.000	154032	2637	1.152	--
总计		864836	100.000	154032			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65223	100.000	13876	1496	1.261	--
总计		65223	100.000	13876			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



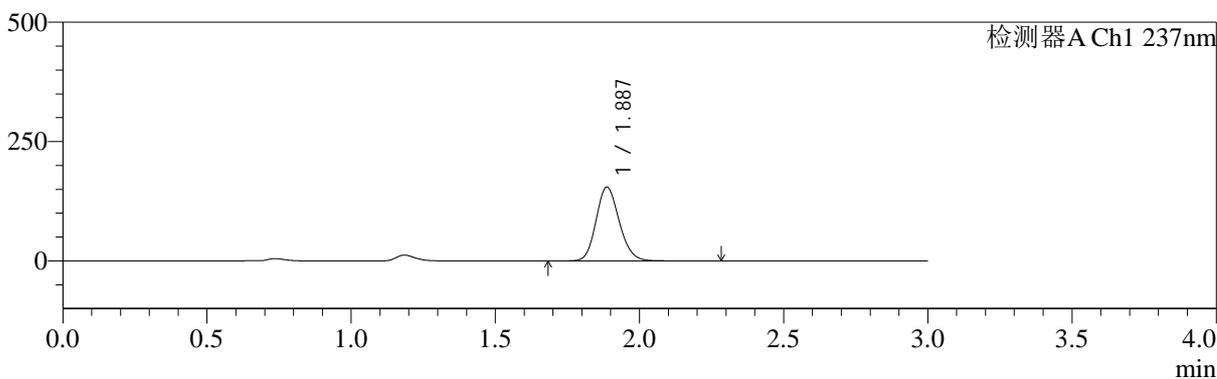
# SMF-227

## <样品信息>

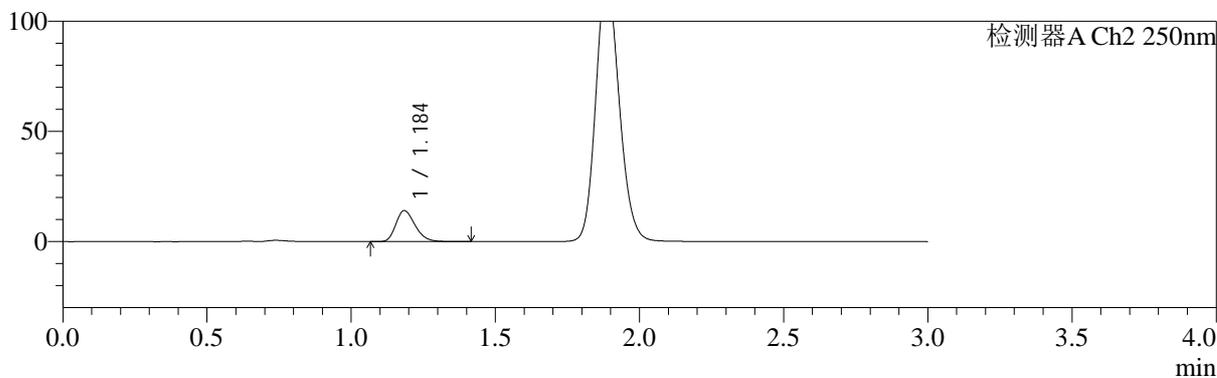
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-536-3 - zzp-25121601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:31:11 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	868235	100.000	154914	2648	1.150	--
总计		868235	100.000	154914			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65675	100.000	13962	1501	1.259	--
总计		65675	100.000	13962			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



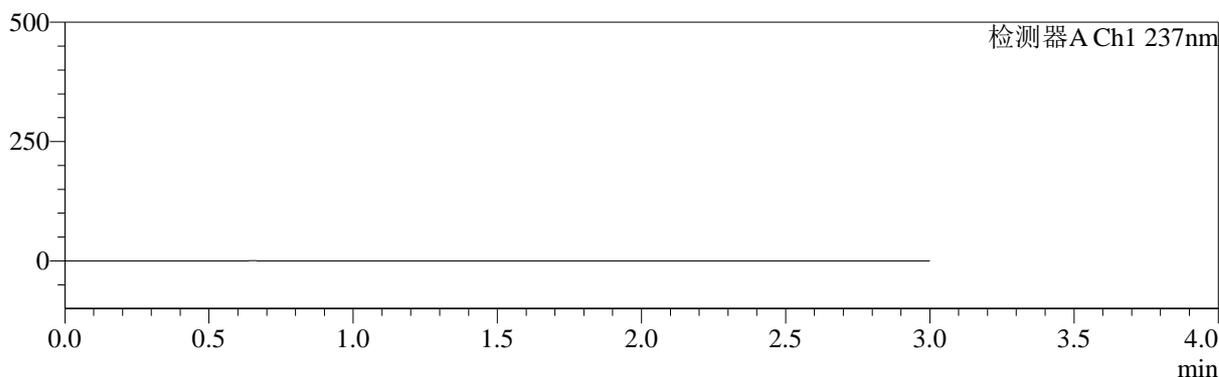
# SMF-227

## <样品信息>

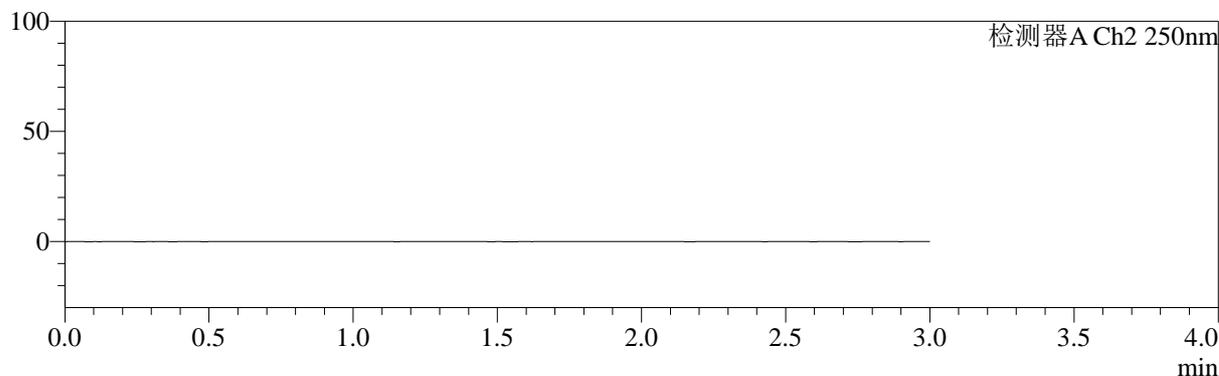
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-537-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:34:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



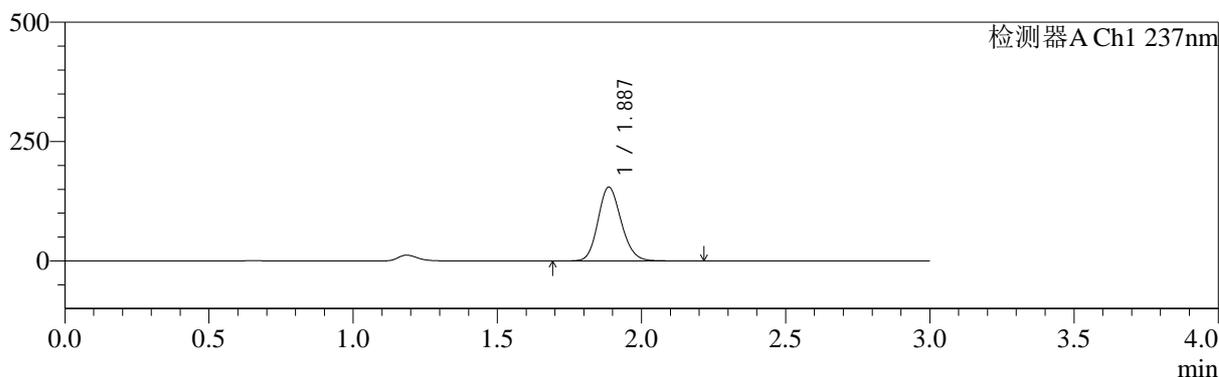
# SMF-227

## <样品信息>

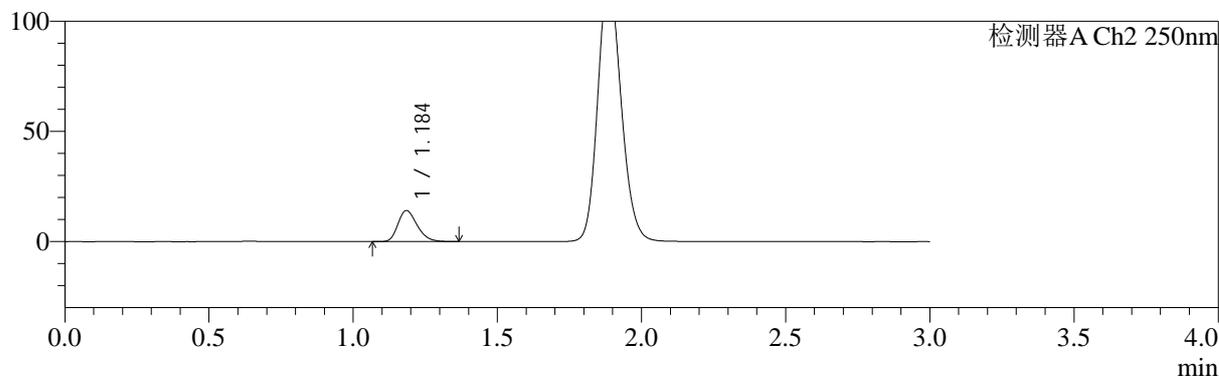
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-538-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:37:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	866412	100.000	154640	2645	1.153	--
总计		866412	100.000	154640			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65503	100.000	14000	1507	1.261	--
总计		65503	100.000	14000			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



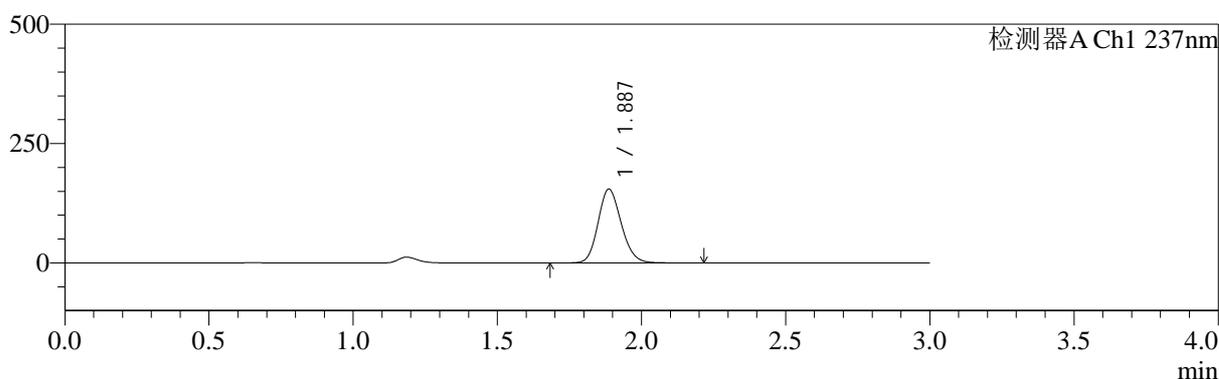
# SMF-227

## <样品信息>

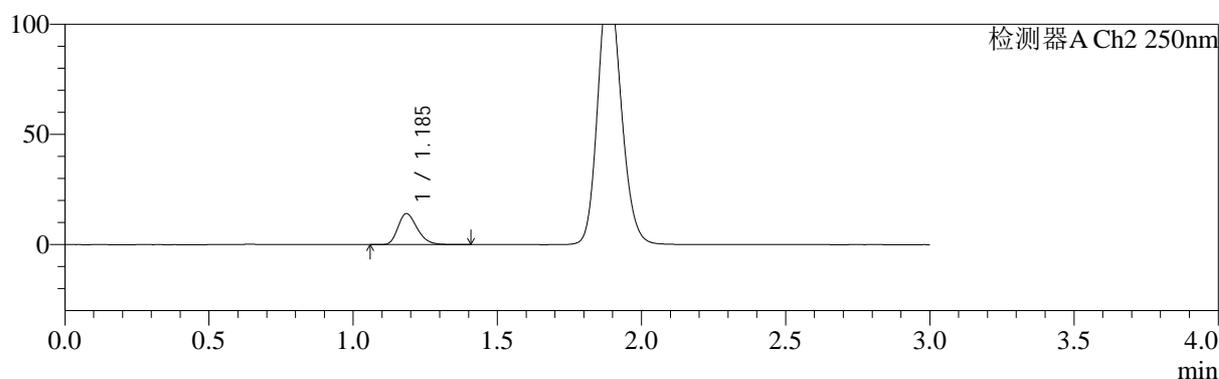
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-539-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:41:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	865233	100.000	154553	2650	1.152	--
总计		865233	100.000	154553			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	65632	100.000	14008	1515	1.266	--
总计		65632	100.000	14008			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



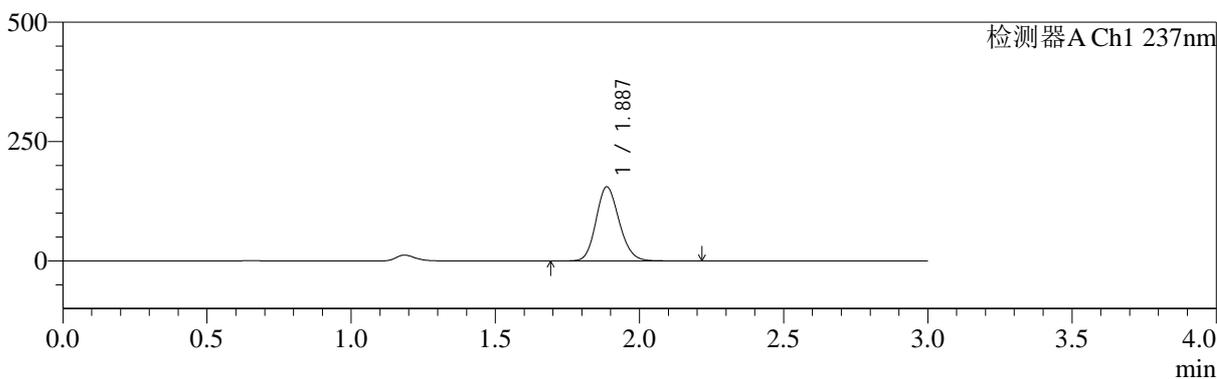
# SMF-227

## <样品信息>

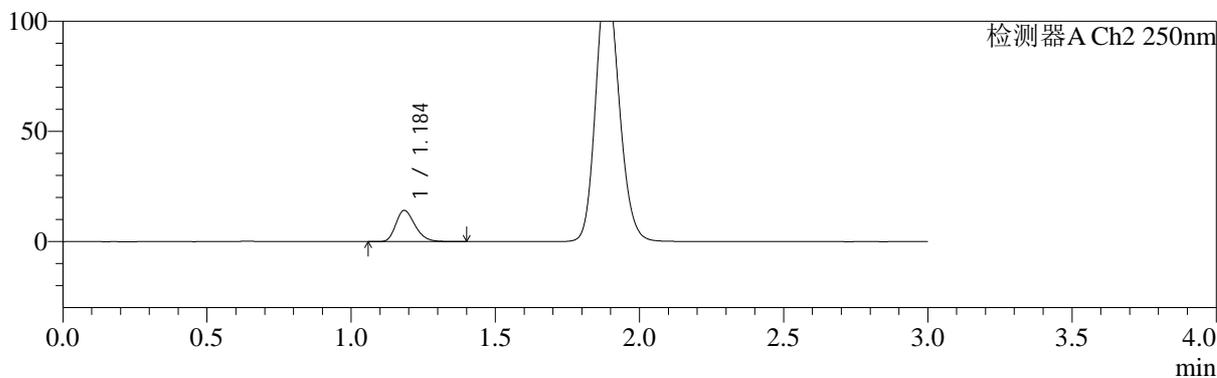
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-540-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:44:42 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	868251	100.000	155076	2649	1.150	--
总计		868251	100.000	155076			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65816	100.000	14039	1511	1.259	--
总计		65816	100.000	14039			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



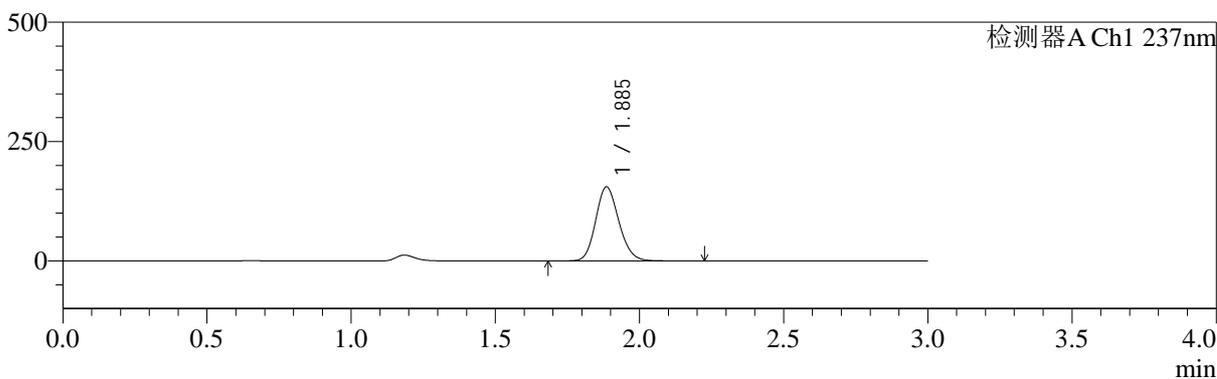
# SMF-227

## <样品信息>

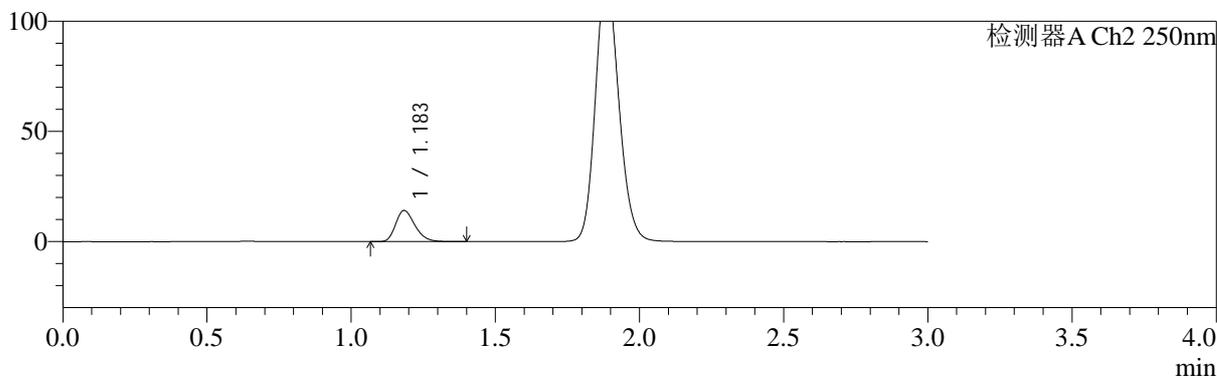
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-541-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:48:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	868993	100.000	154773	2640	1.151	--
总计		868993	100.000	154773			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65788	100.000	14053	1510	1.264	--
总计		65788	100.000	14053			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



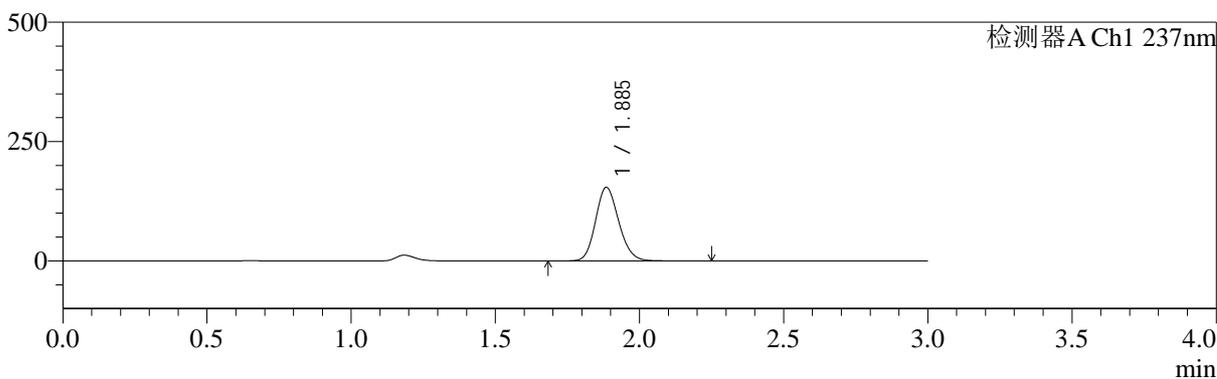
# SMF-227

## <样品信息>

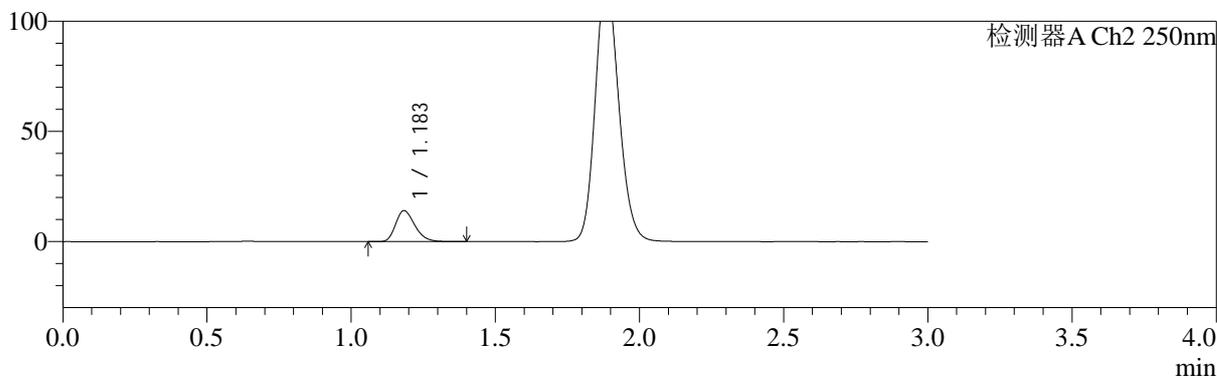
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-542-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:51:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	864761	100.000	153745	2640	1.153	--
总计		864761	100.000	153745			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65465	100.000	13996	1506	1.268	--
总计		65465	100.000	13996			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



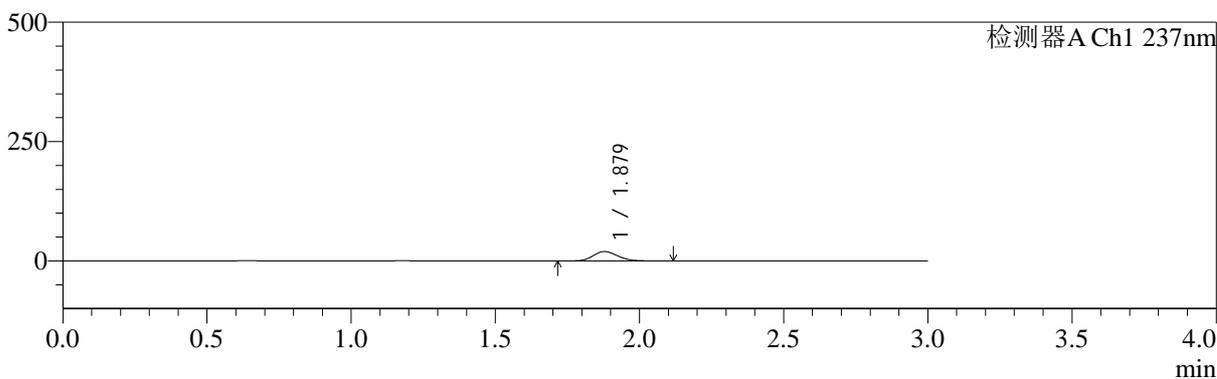
# SMF-227

## <样品信息>

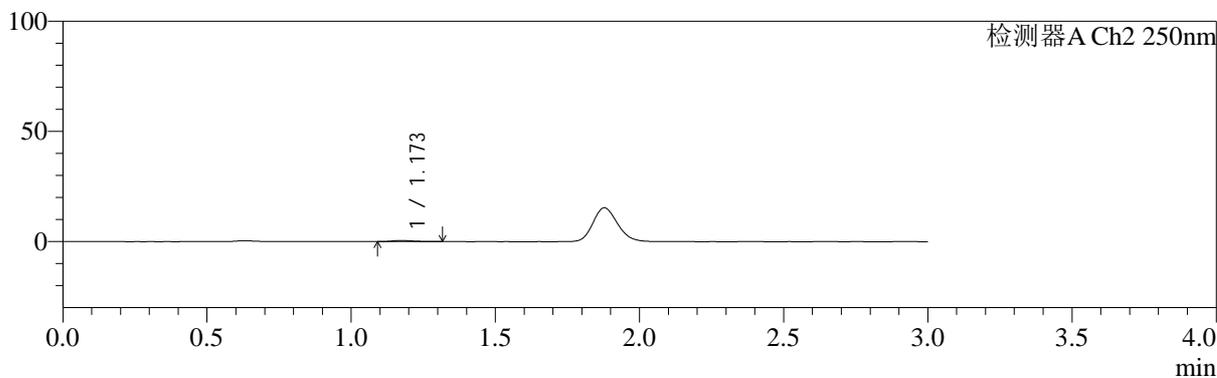
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-543-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:54:51 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	116635	100.000	19742	2340	1.155	--
总计		116635	100.000	19742			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	2475	100.000	484	1197	1.278	--
总计		2475	100.000	484			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



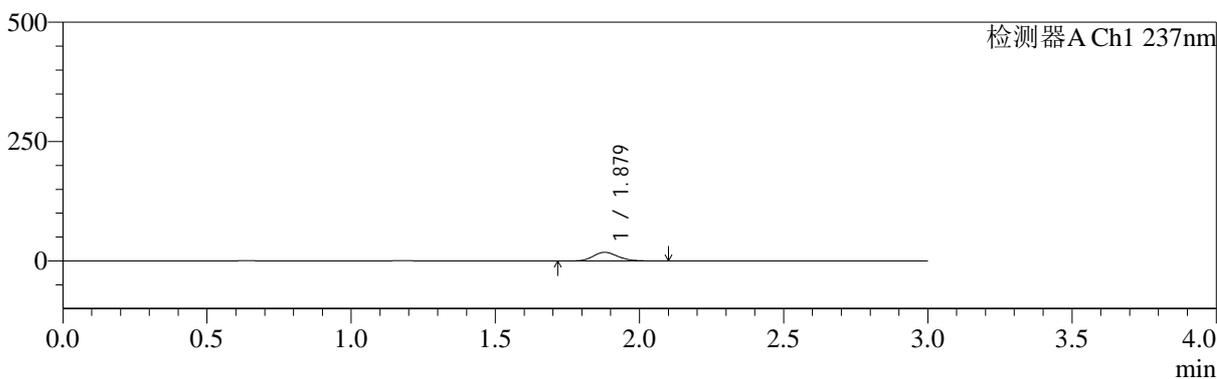
# SMF-227

## <样品信息>

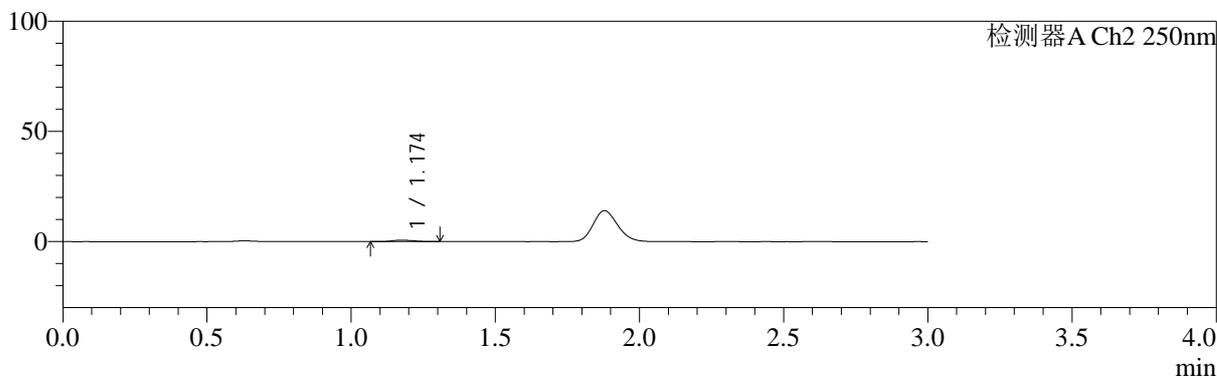
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-544-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:58:13 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	106686	100.000	18077	2336	1.154	--
总计		106686	100.000	18077			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	3366	100.000	662	1190	1.160	--
总计		3366	100.000	662			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



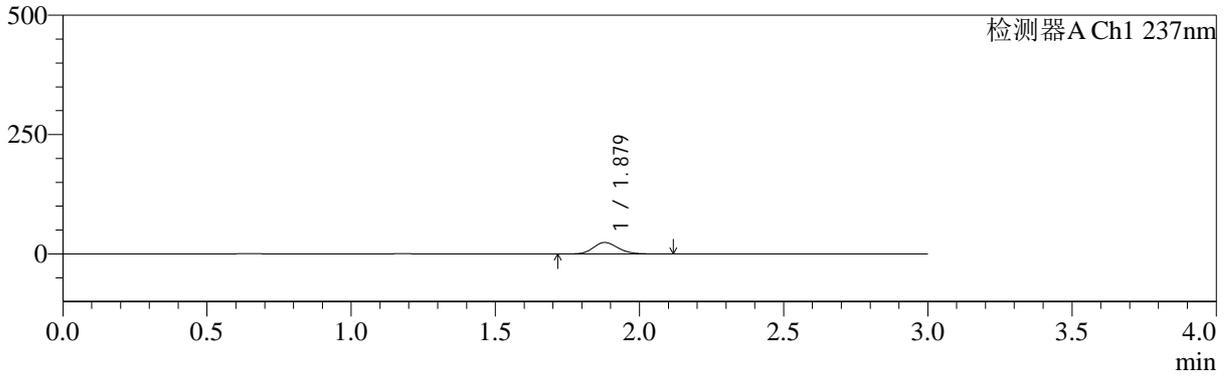
# SMF-227

## <样品信息>

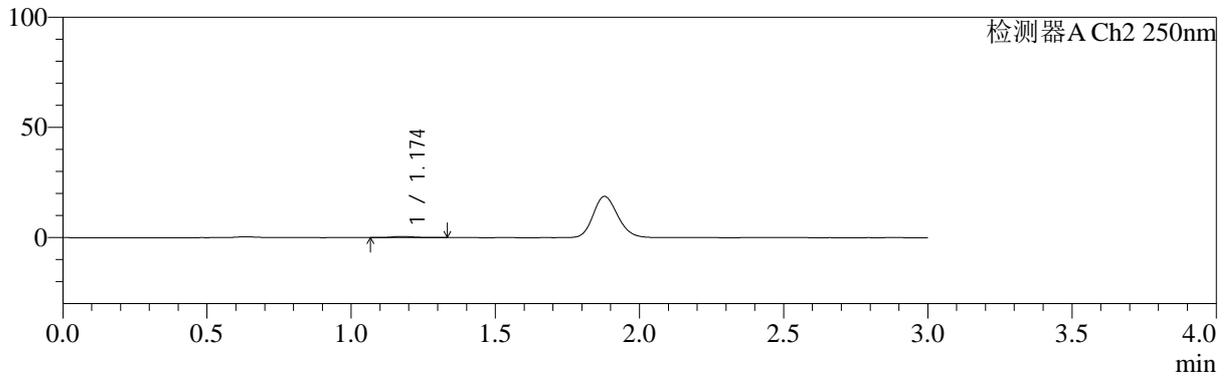
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-545-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:01:36 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	142418	100.000	24099	2337	1.155	--
总计		142418	100.000	24099			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	2863	100.000	552	1189	1.335	--
总计		2863	100.000	552			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



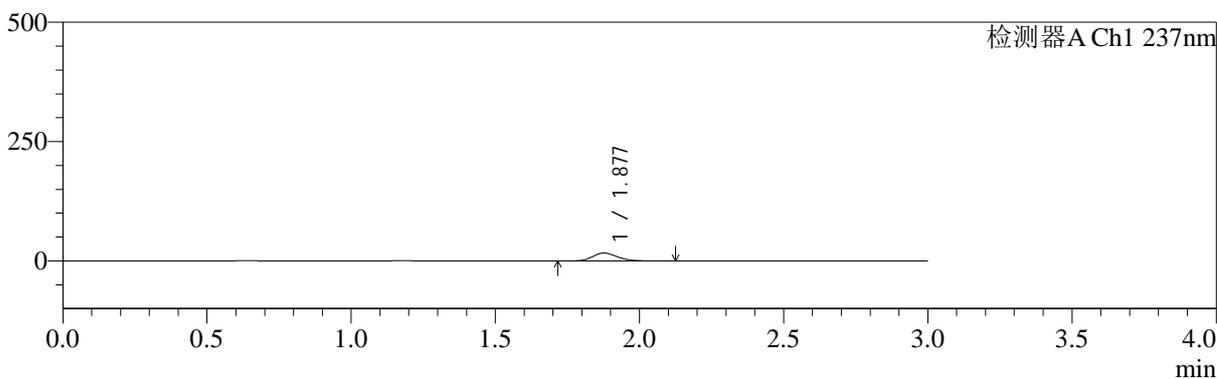
# SMF-227

## <样品信息>

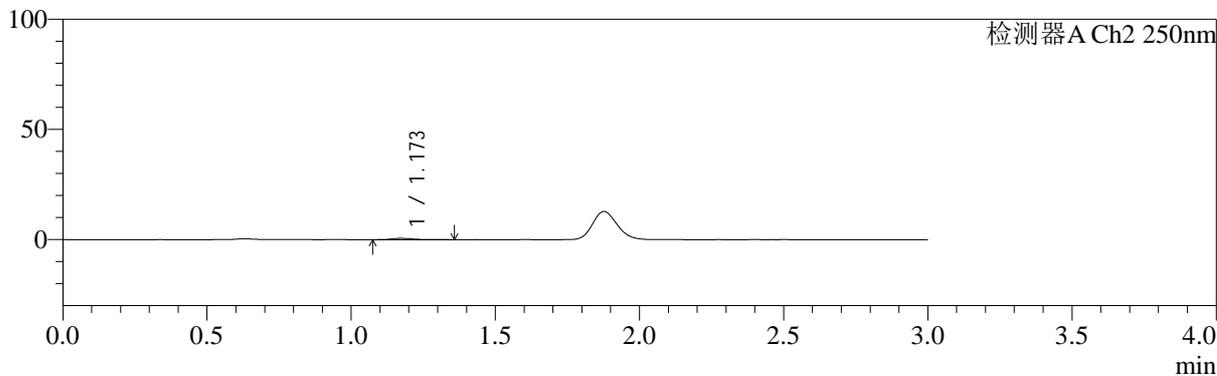
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-546-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:04:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	97637	100.000	16461	2333	1.159	--
总计		97637	100.000	16461			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	3250	100.000	609	1166	1.474	--
总计		3250	100.000	609			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



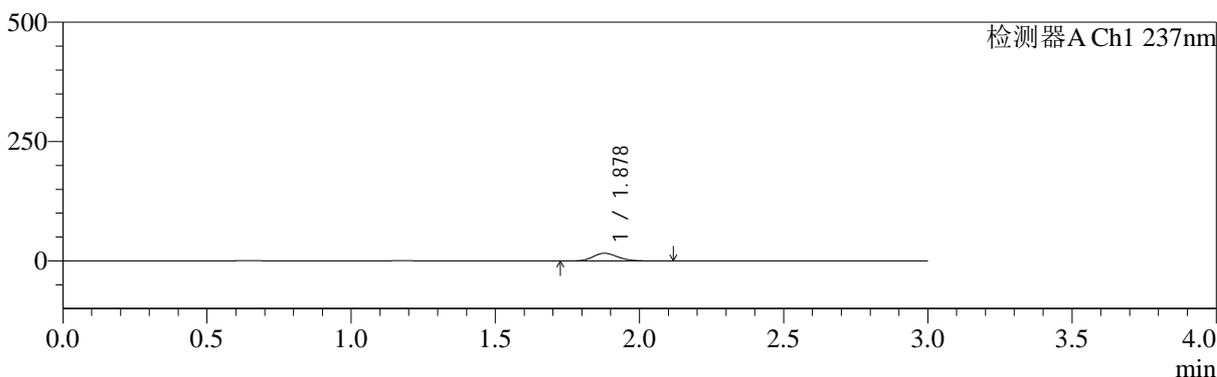
# SMF-227

## <样品信息>

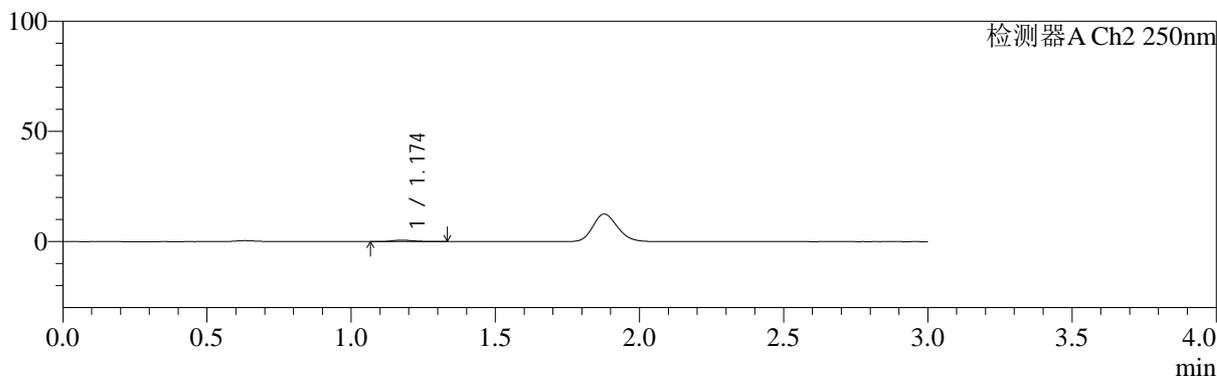
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-547-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:08:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	95245	100.000	16125	2344	1.156	--
总计		95245	100.000	16125			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	3401	100.000	661	1209	1.268	--
总计		3401	100.000	661			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



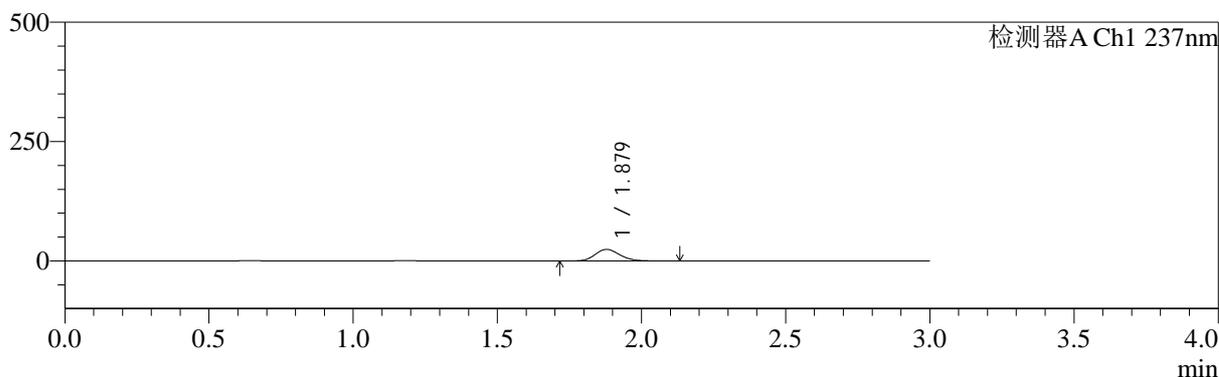
# SMF-227

## <样品信息>

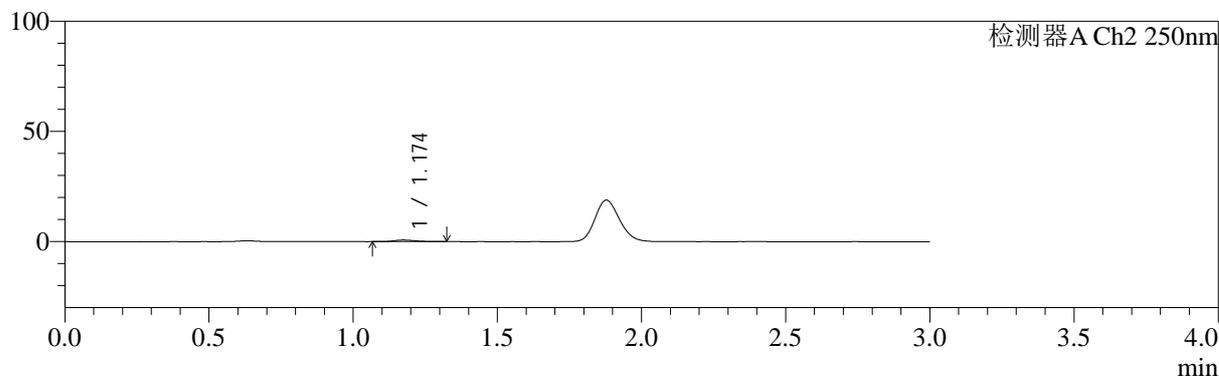
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-548-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:11:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	143384	100.000	24247	2337	1.158	--
总计		143384	100.000	24247			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	3793	100.000	727	1208	1.285	--
总计		3793	100.000	727			

**图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



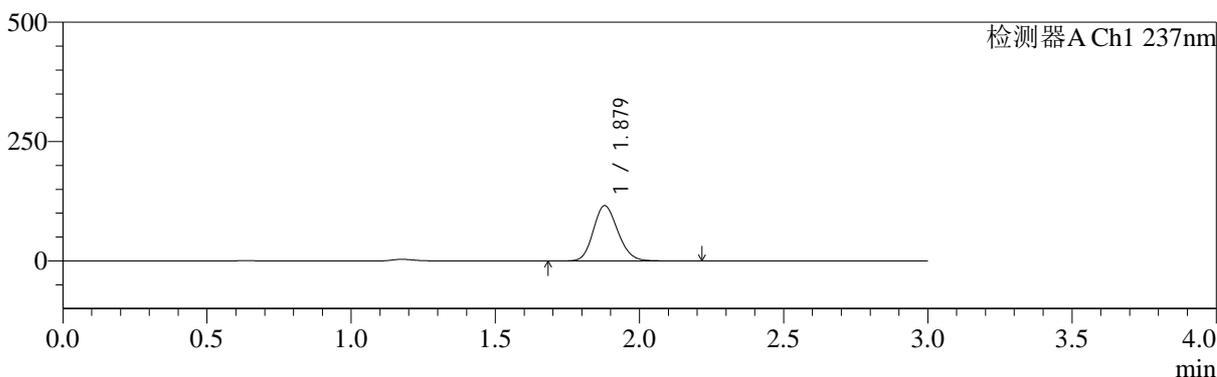
# SMF-227

## <样品信息>

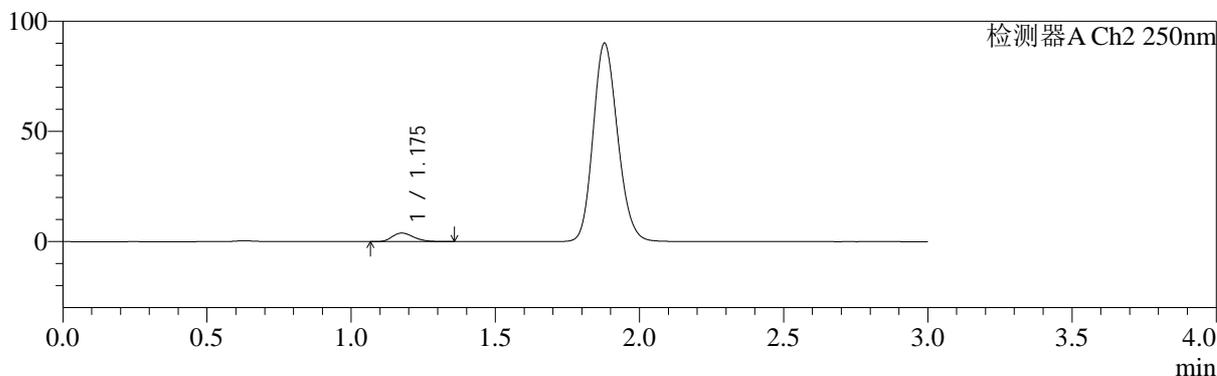
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-549-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:15:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	685580	100.000	115831	2336	1.155	--
总计		685580	100.000	115831			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	20289	100.000	3886	1184	1.249	--
总计		20289	100.000	3886			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



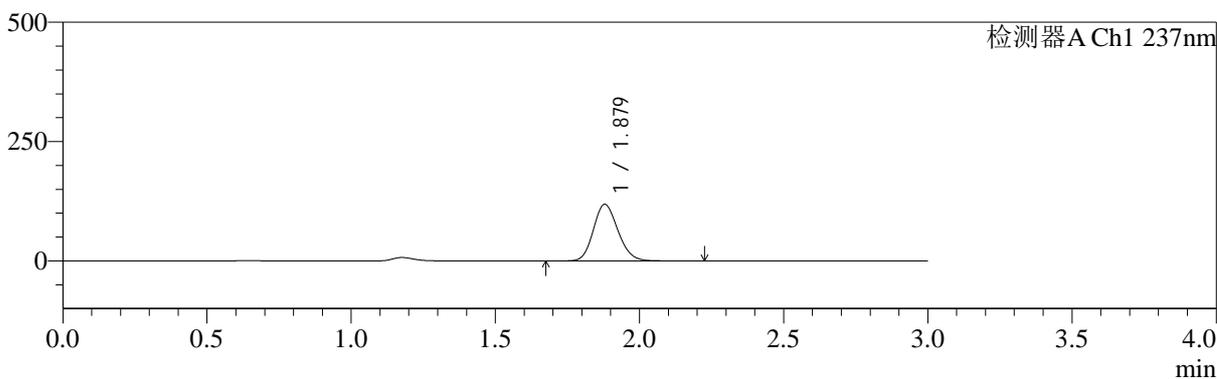
# SMF-227

## <样品信息>

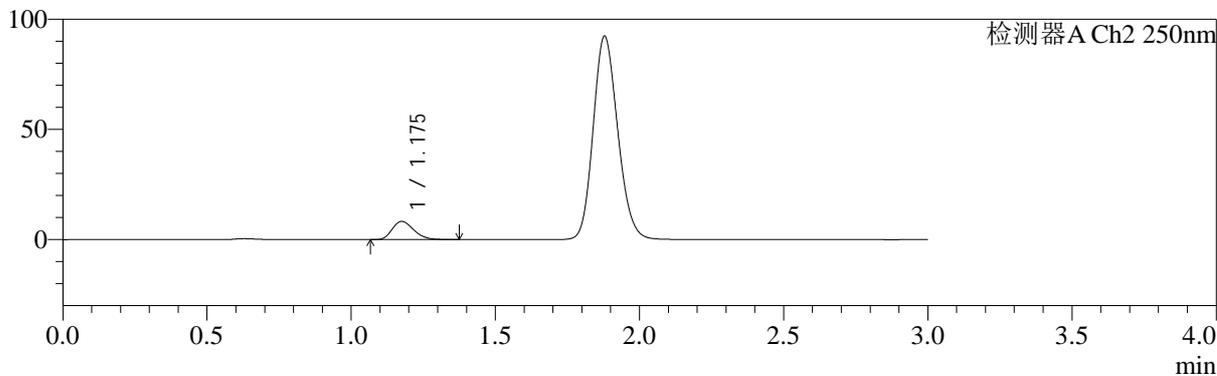
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-550-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:18:24 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	703872	100.000	118771	2331	1.155	--
总计		703872	100.000	118771			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	43118	100.000	8250	1180	1.255	--
总计		43118	100.000	8250			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



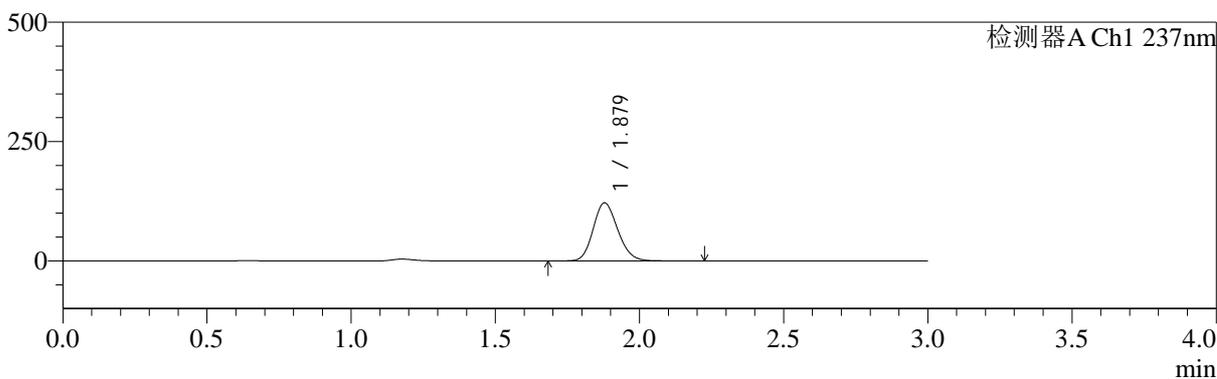
# SMF-227

## <样品信息>

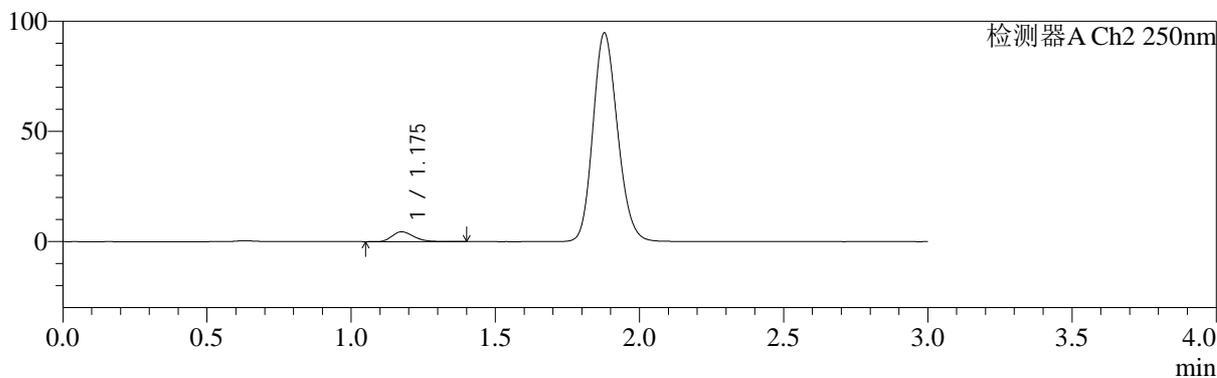
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-551-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:21:46 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:32:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	722543	100.000	121765	2326	1.156	--
总计		722543	100.000	121765			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	23554	100.000	4469	1172	1.269	--
总计		23554	100.000	4469			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



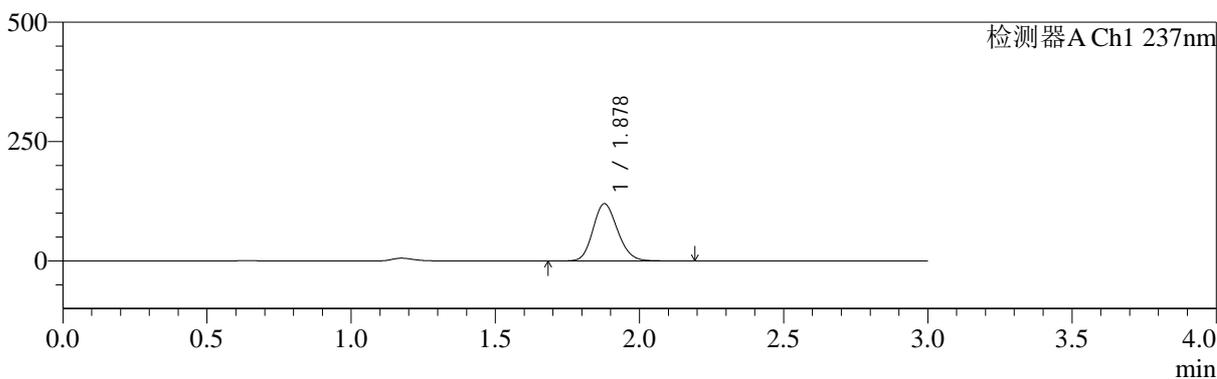
# SMF-227

## <样品信息>

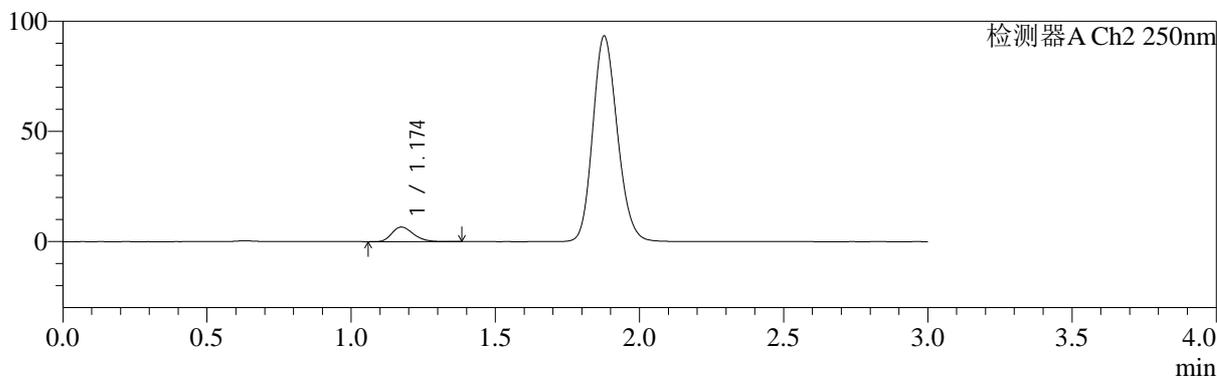
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-552-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:25:08 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	710237	100.000	119844	2333	1.156	--
总计		710237	100.000	119844			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	34544	100.000	6636	1183	1.257	--
总计		34544	100.000	6636			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



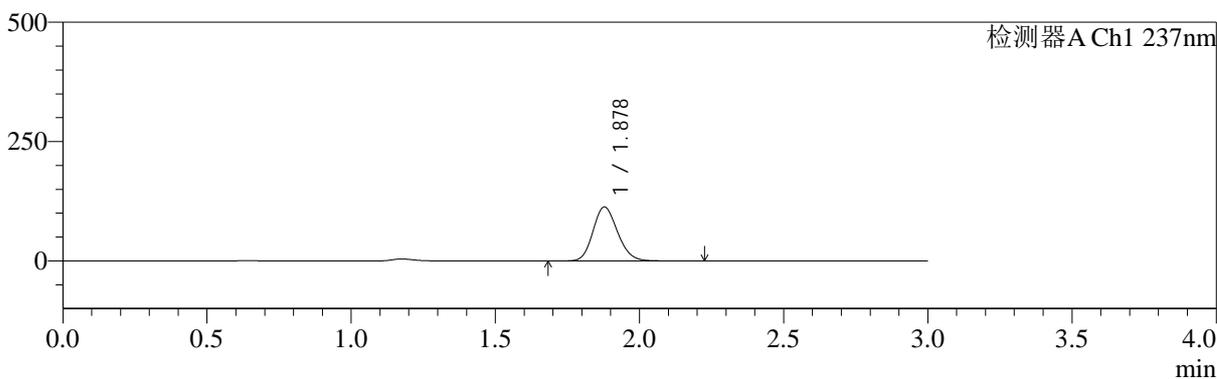
# SMF-227

## <样品信息>

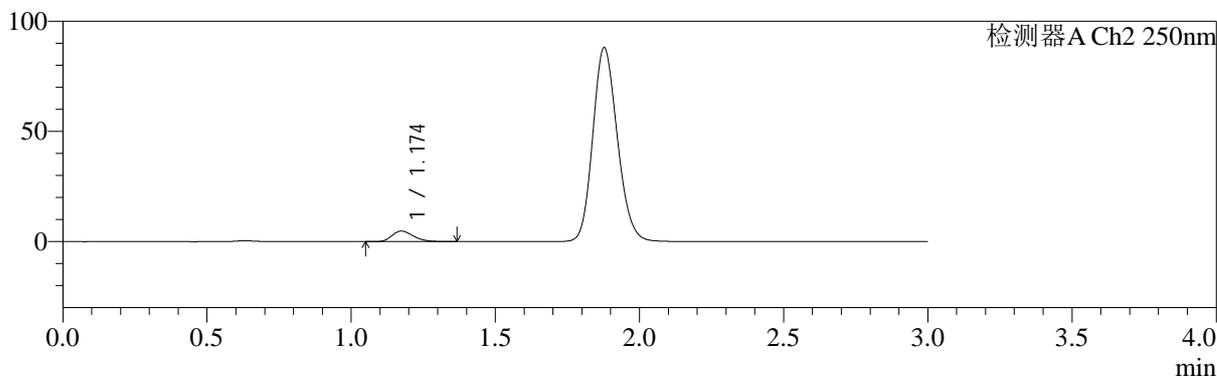
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-553-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:28:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	670457	100.000	113073	2333	1.156	--
总计		670457	100.000	113073			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	24706	100.000	4764	1192	1.260	--
总计		24706	100.000	4764			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



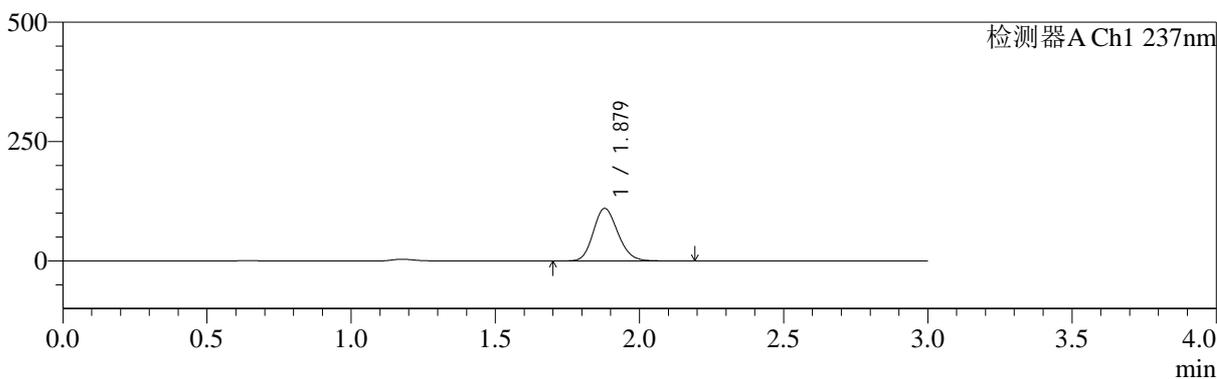
# SMF-227

## <样品信息>

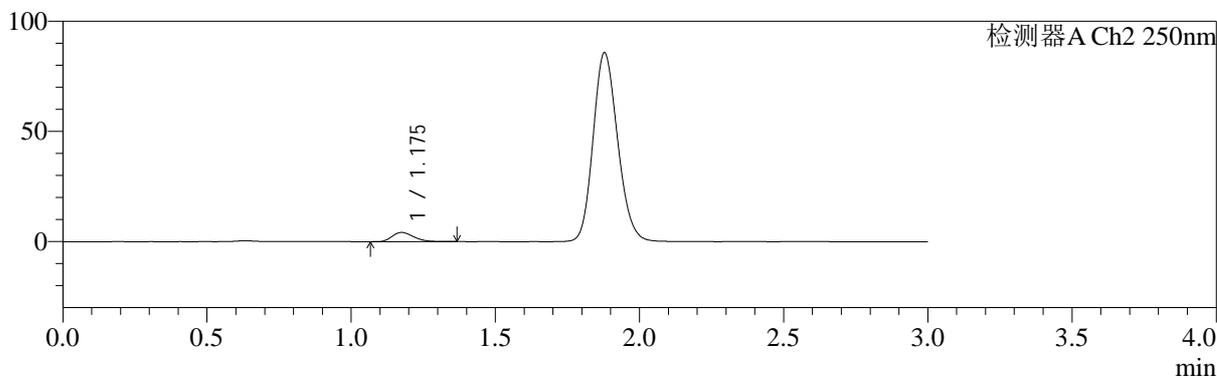
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-554-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:31:51 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	652510	100.000	110270	2336	1.156	--
总计		652510	100.000	110270			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	21703	100.000	4178	1194	1.257	--
总计		21703	100.000	4178			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



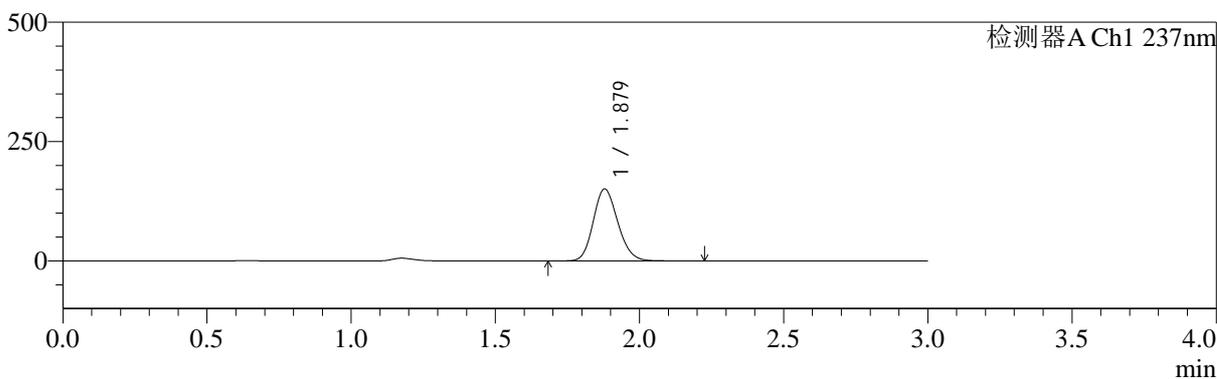
# SMF-227

## <样品信息>

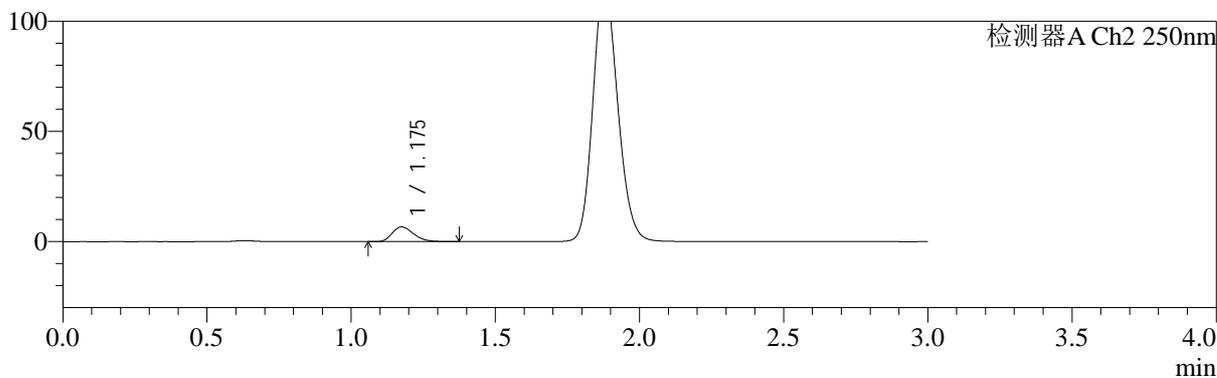
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-555-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:35:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	893581	100.000	150942	2335	1.156	--
总计		893581	100.000	150942			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	34511	100.000	6655	1192	1.258	--
总计		34511	100.000	6655			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



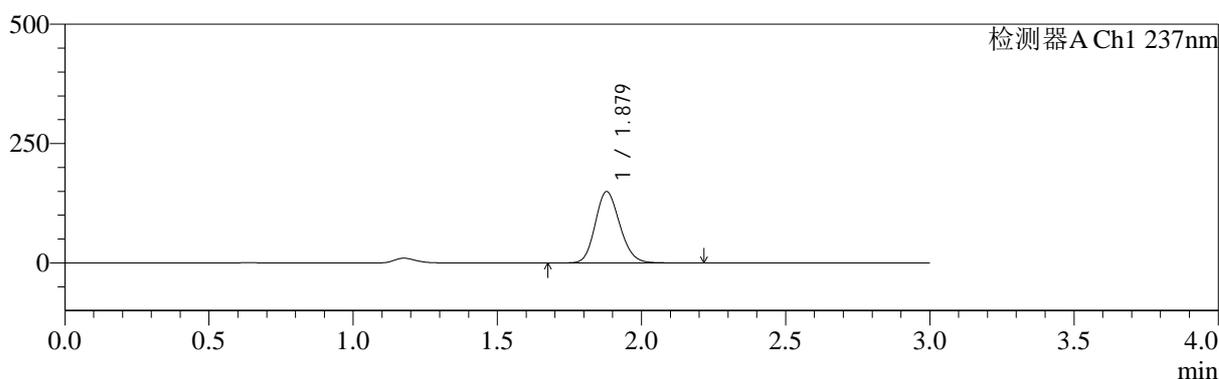
# SMF-227

## <样品信息>

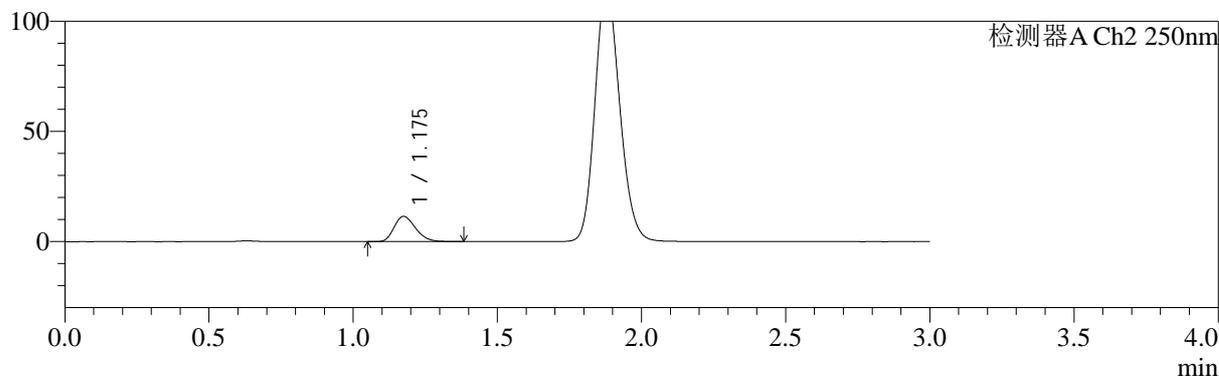
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-556-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:38:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	885873	100.000	149565	2333	1.155	--
总计		885873	100.000	149565			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	59255	100.000	11415	1189	1.252	--
总计		59255	100.000	11415			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



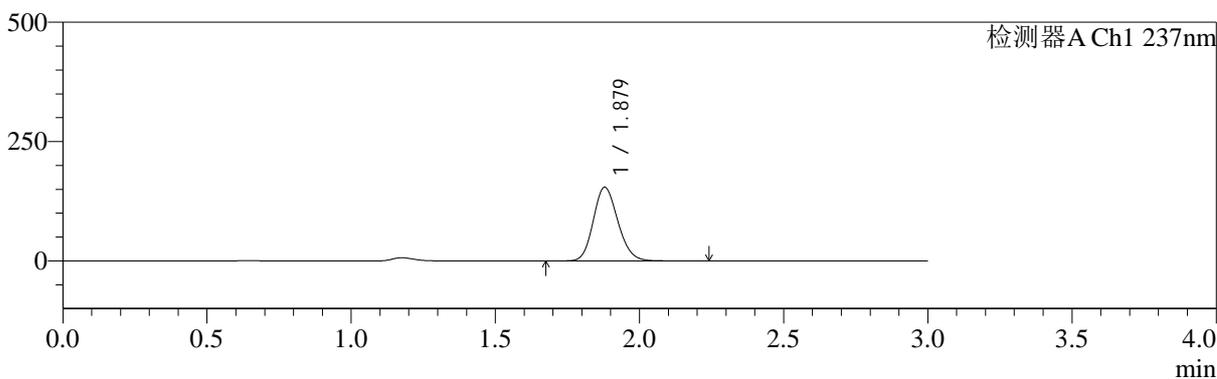
# SMF-227

## <样品信息>

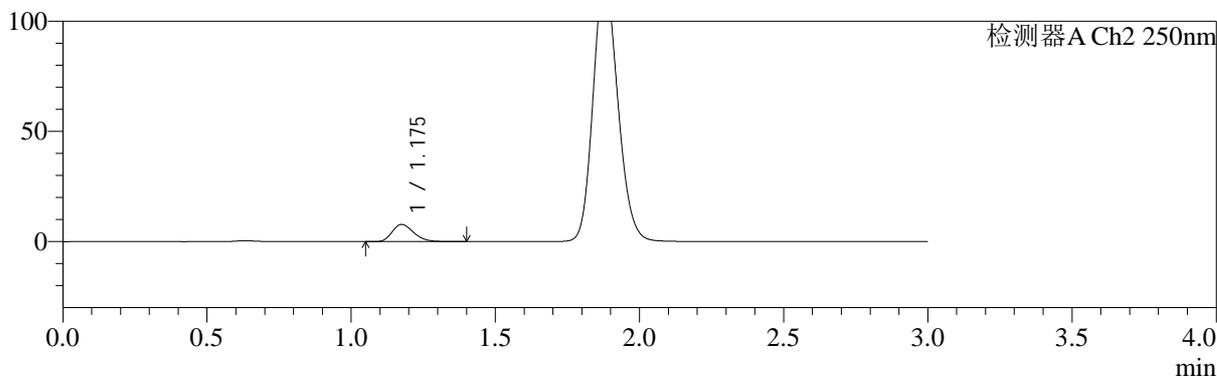
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-557-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:41:55 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	916805	100.000	154625	2330	1.155	--
总计		916805	100.000	154625			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	40665	100.000	7769	1179	1.254	--
总计		40665	100.000	7769			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



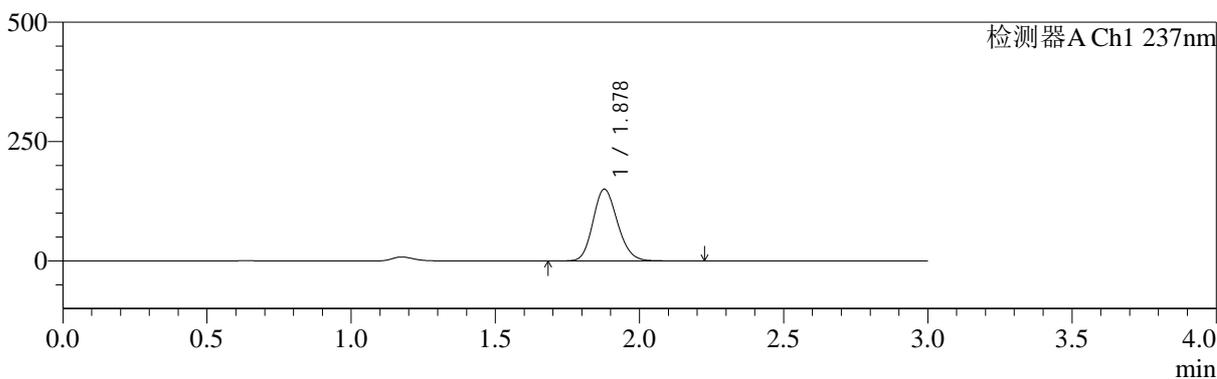
# SMF-227

## <样品信息>

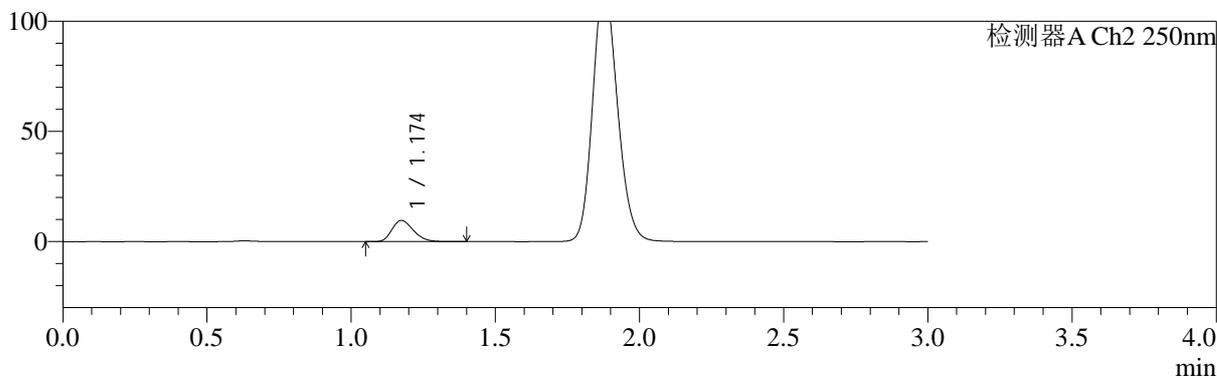
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-558-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:45:17 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	890708	100.000	150341	2337	1.157	--
总计		890708	100.000	150341			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	49800	100.000	9599	1186	1.255	--
总计		49800	100.000	9599			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



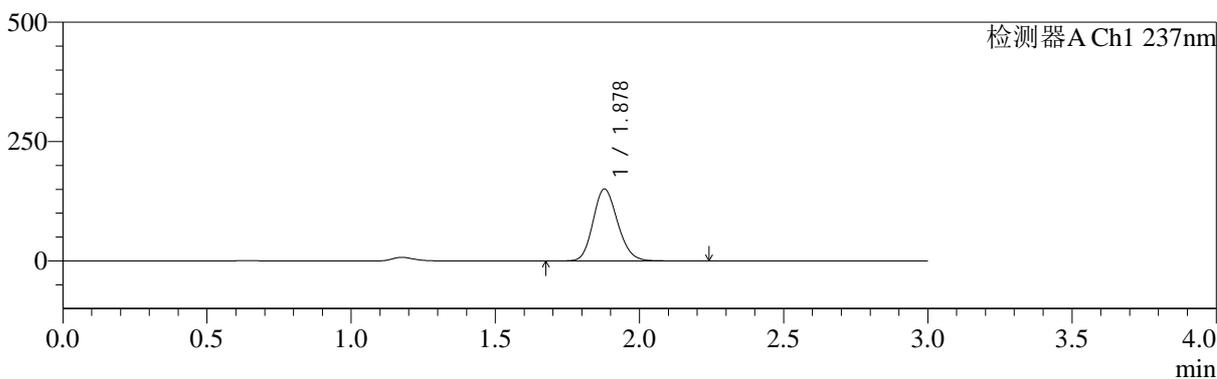
# SMF-227

## <样品信息>

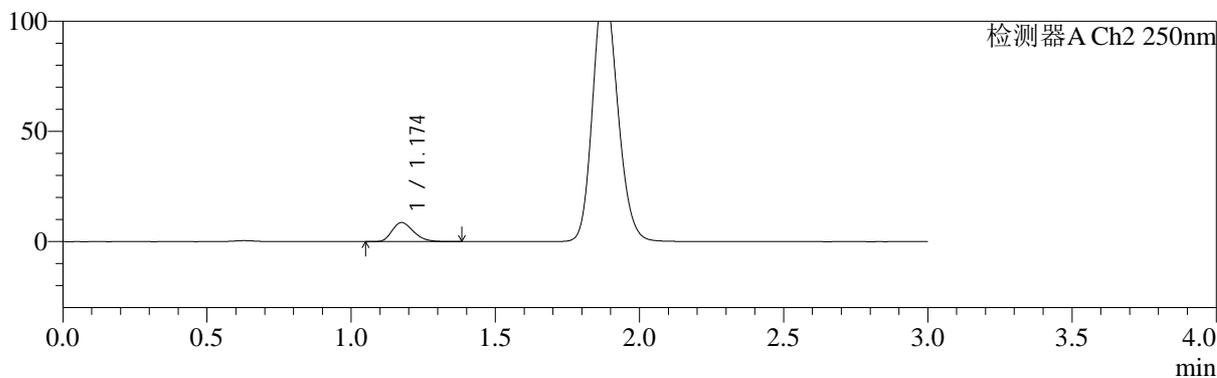
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-559-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:48:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	894025	100.000	150733	2331	1.157	--
总计		894025	100.000	150733			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	45012	100.000	8648	1180	1.261	--
总计		45012	100.000	8648			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



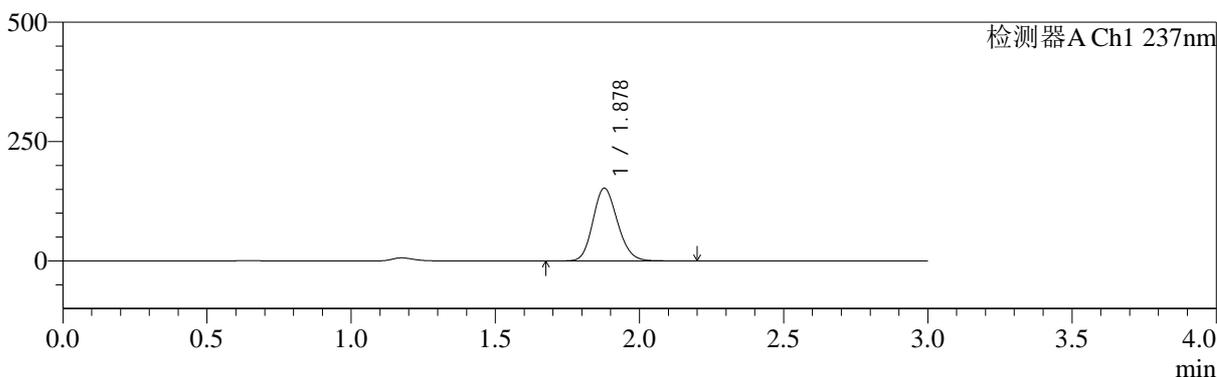
# SMF-227

## <样品信息>

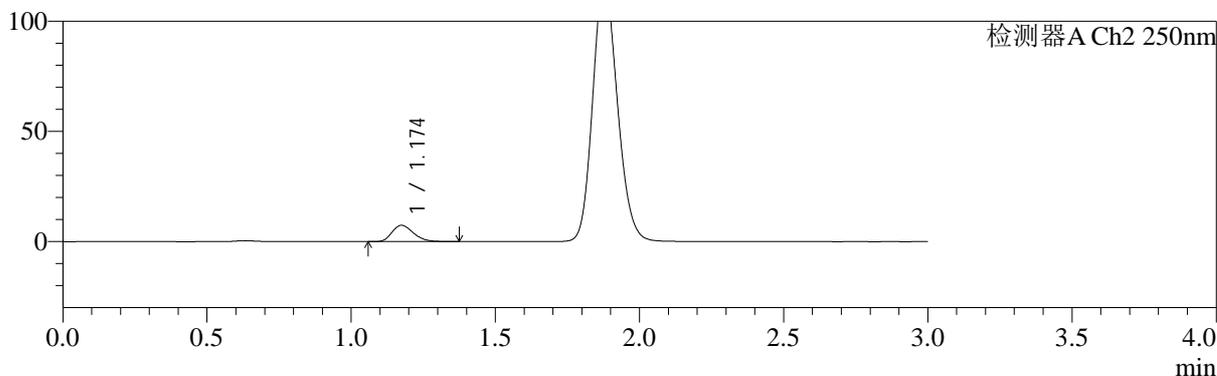
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-560-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:52:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	903248	100.000	152296	2330	1.156	--
总计		903248	100.000	152296			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	38462	100.000	7397	1182	1.253	--
总计		38462	100.000	7397			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



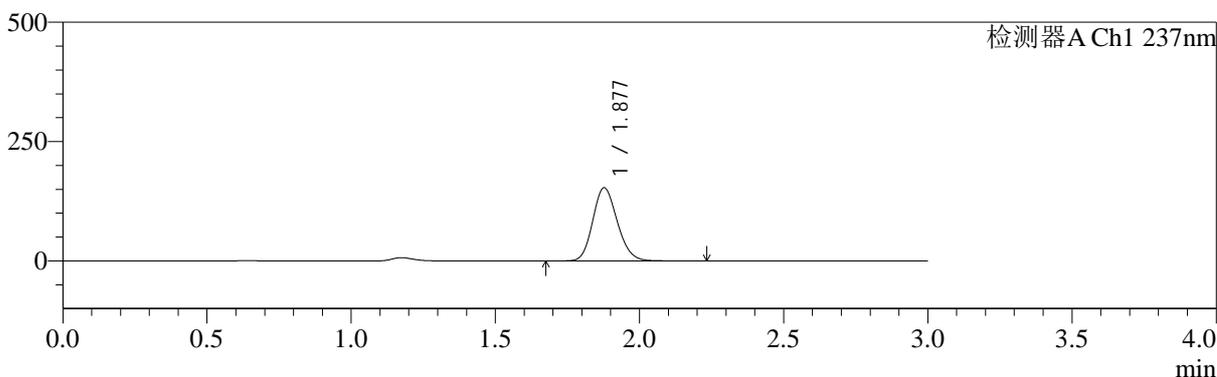
# SMF-227

## <样品信息>

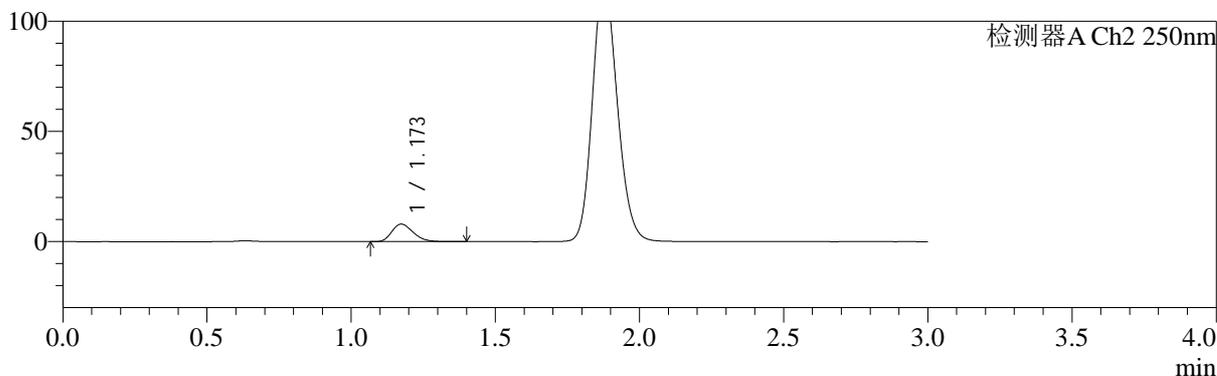
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-561-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:55:24 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	908670	100.000	153077	2330	1.156	--
总计		908670	100.000	153077			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	41091	100.000	7942	1191	1.261	--
总计		41091	100.000	7942			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



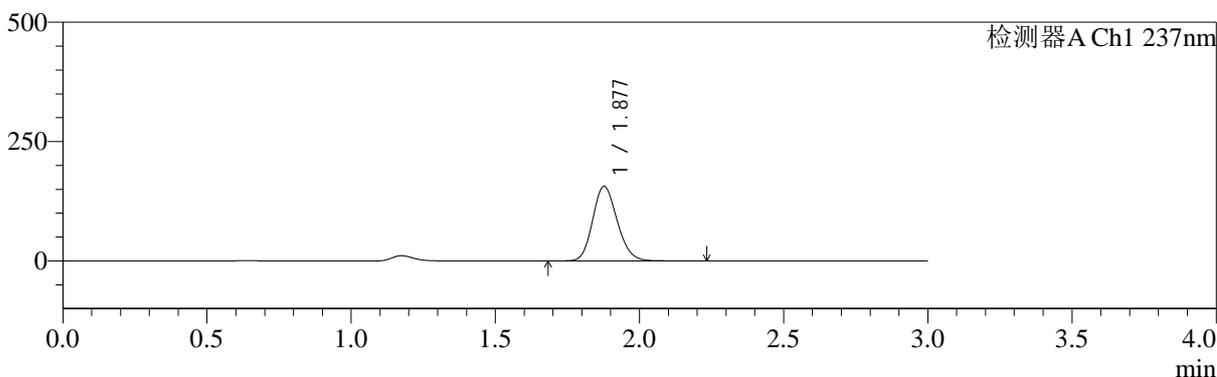
# SMF-227

## <样品信息>

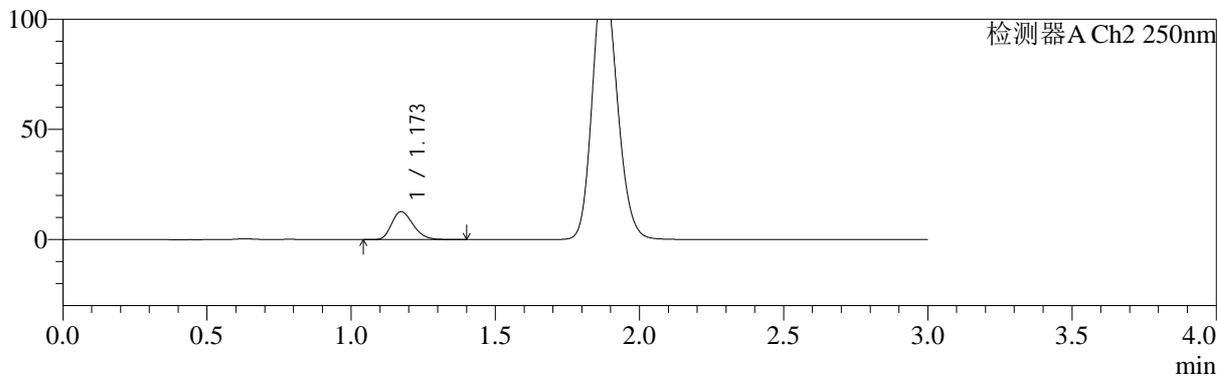
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-562-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:58:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	925520	100.000	155960	2332	1.155	--
总计		925520	100.000	155960			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	65859	100.000	12689	1183	1.251	--
总计		65859	100.000	12689			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



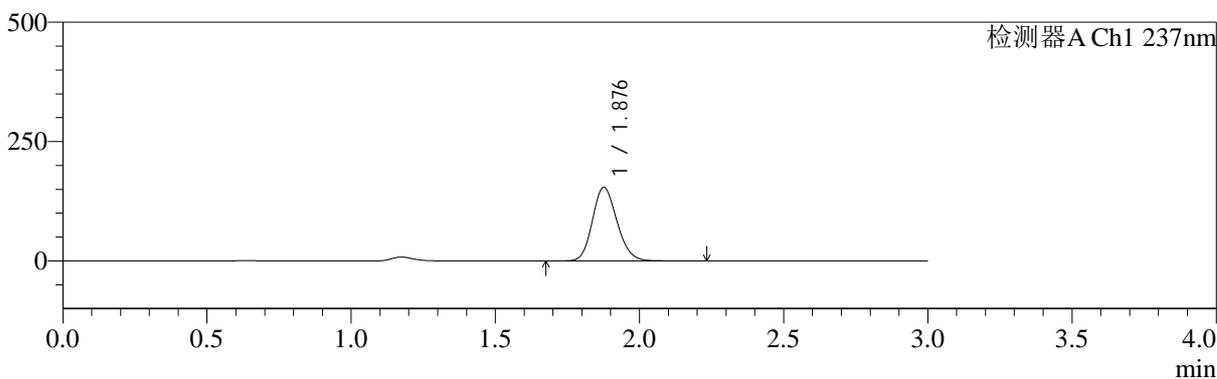
# SMF-227

## <样品信息>

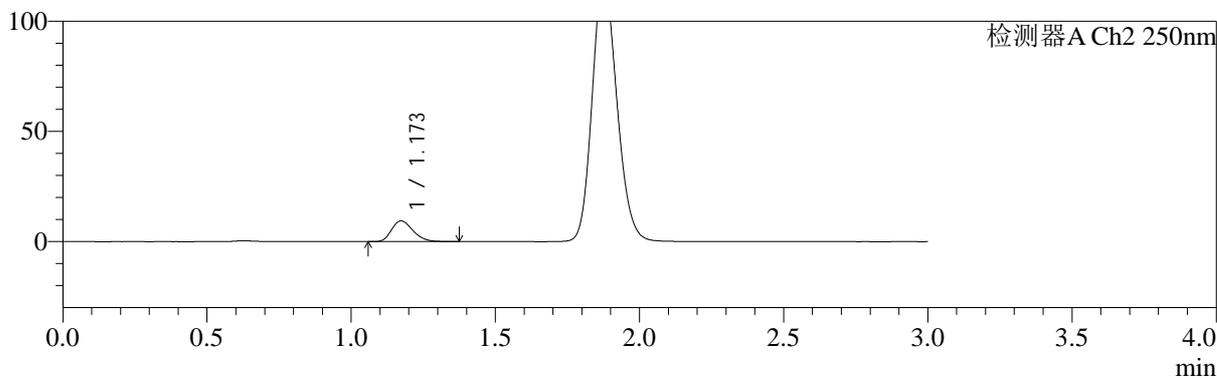
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-563-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:02:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	914956	100.000	153596	2325	1.158	--
总计		914956	100.000	153596			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	48785	100.000	9429	1186	1.255	--
总计		48785	100.000	9429			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



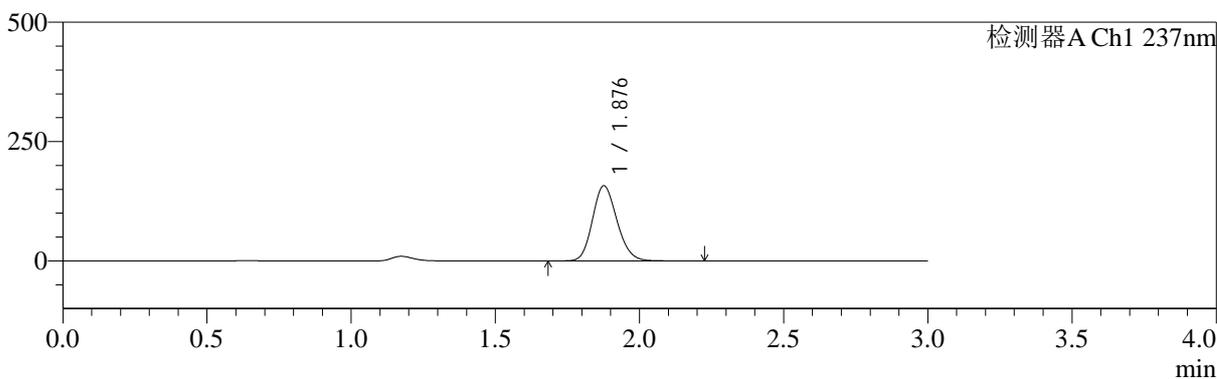
# SMF-227

## <样品信息>

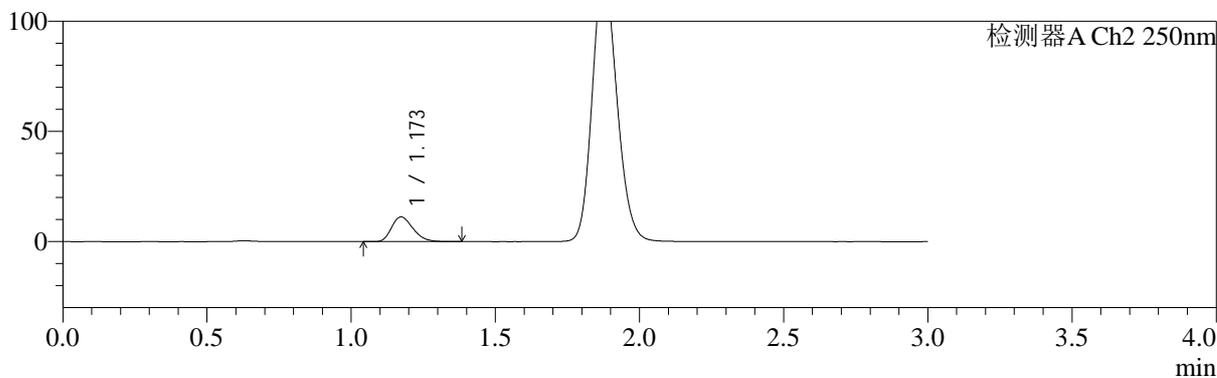
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-564-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:05:28	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	932019	100.000	156904	2335	1.156	--
总计		932019	100.000	156904			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	58085	100.000	11237	1187	1.253	--
总计		58085	100.000	11237			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



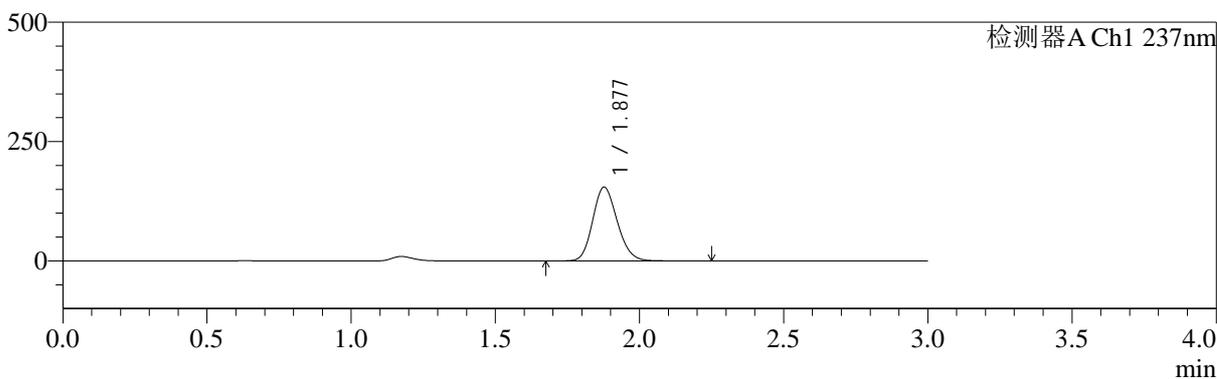
# SMF-227

## <样品信息>

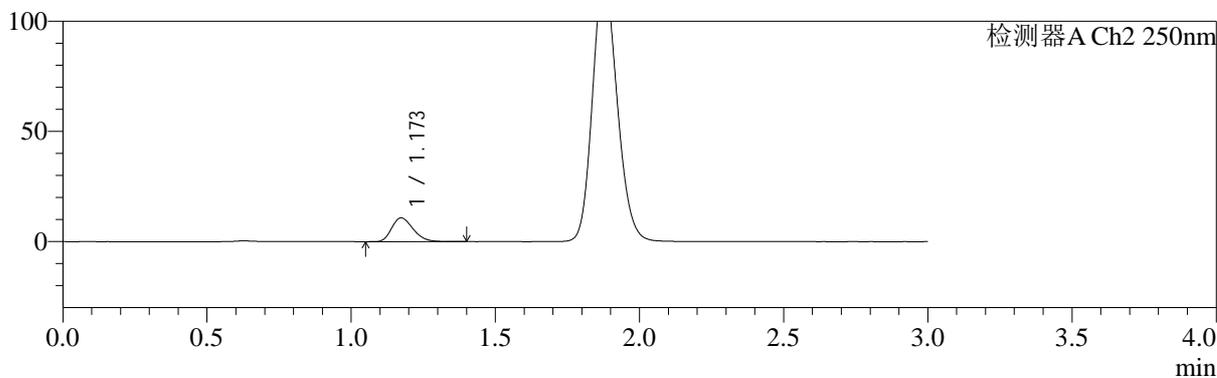
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-565-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:08:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	916272	100.000	154302	2331	1.158	--
总计		916272	100.000	154302			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	56059	100.000	10800	1184	1.254	--
总计		56059	100.000	10800			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



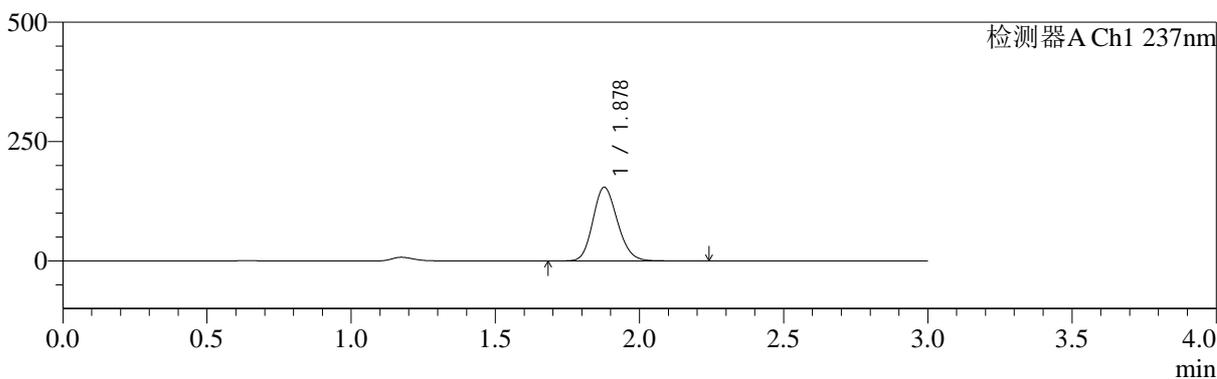
# SMF-227

## <样品信息>

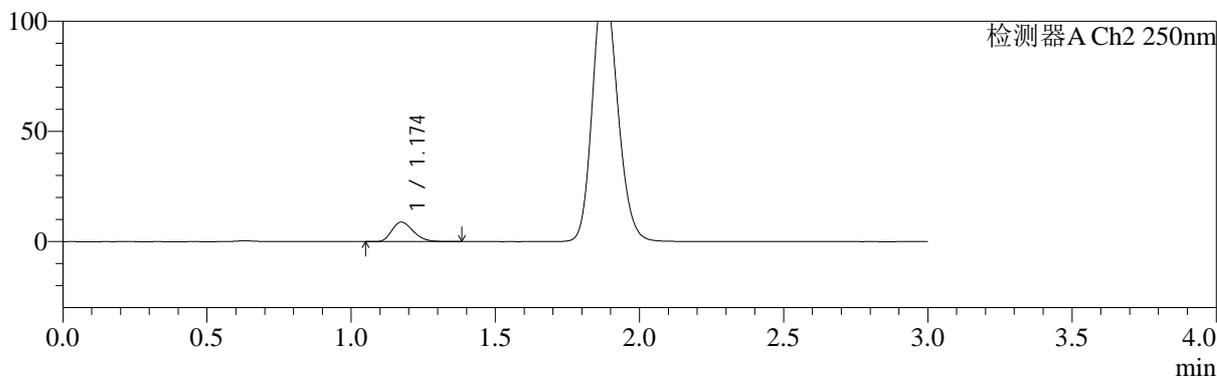
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-566-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:12:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	915137	100.000	154217	2331	1.157	--
总计		915137	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	1.174	45782	100.000	8851	1190	1.259	--
总计		45782	100.000	8851			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



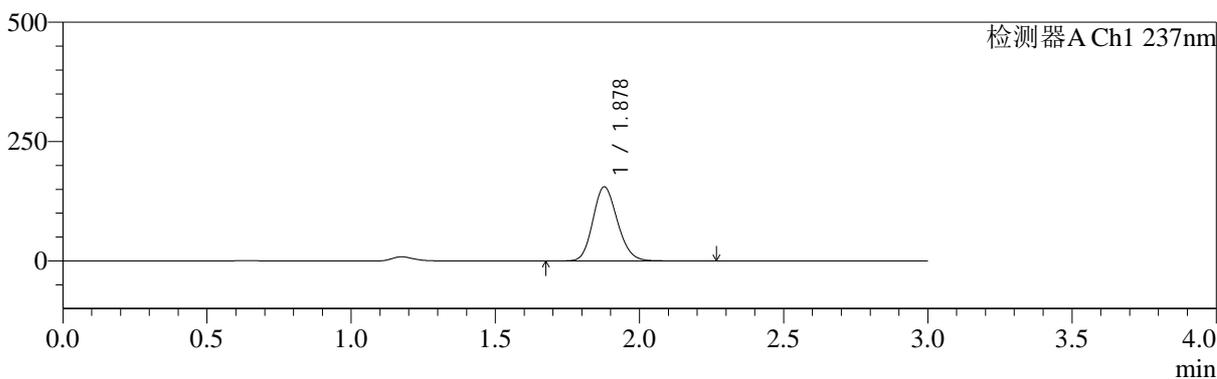
# SMF-227

## <样品信息>

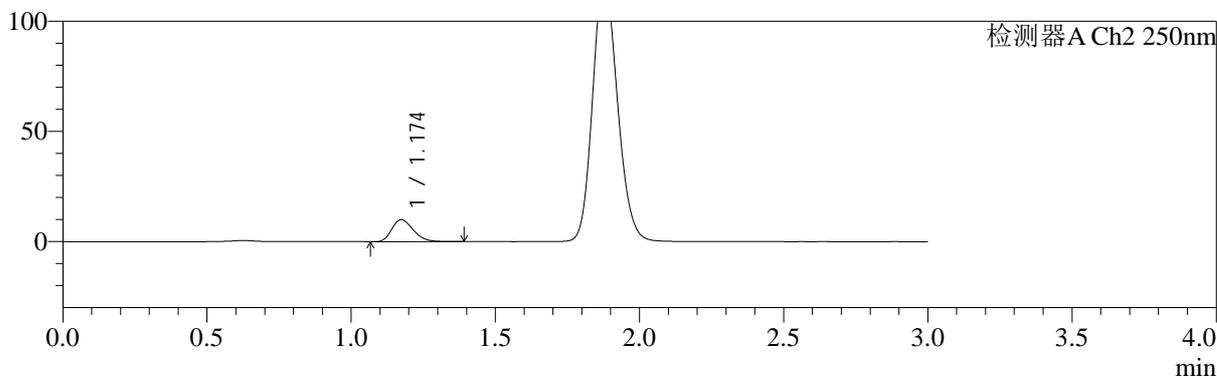
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-567-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:15:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	920323	100.000	155170	2334	1.155	--
总计		920323	100.000	155170			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	51759	100.000	9983	1186	1.256	--
总计		51759	100.000	9983			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



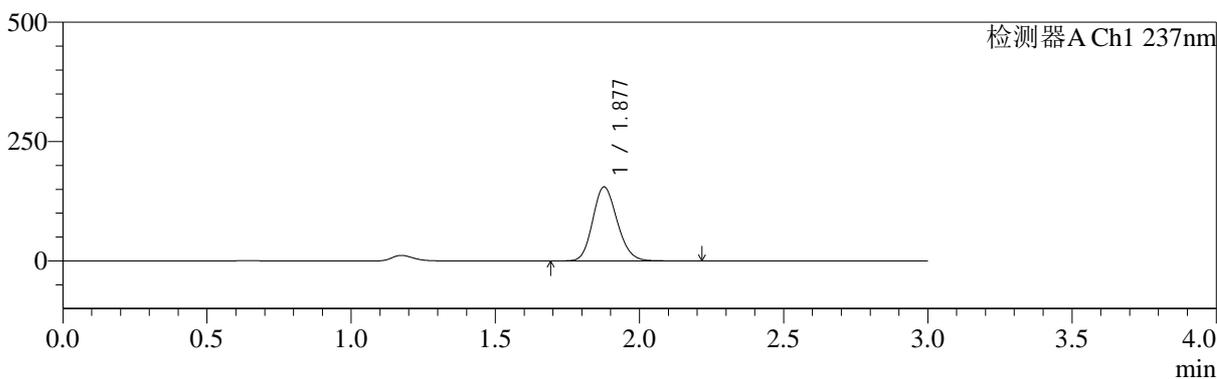
# SMF-227

## <样品信息>

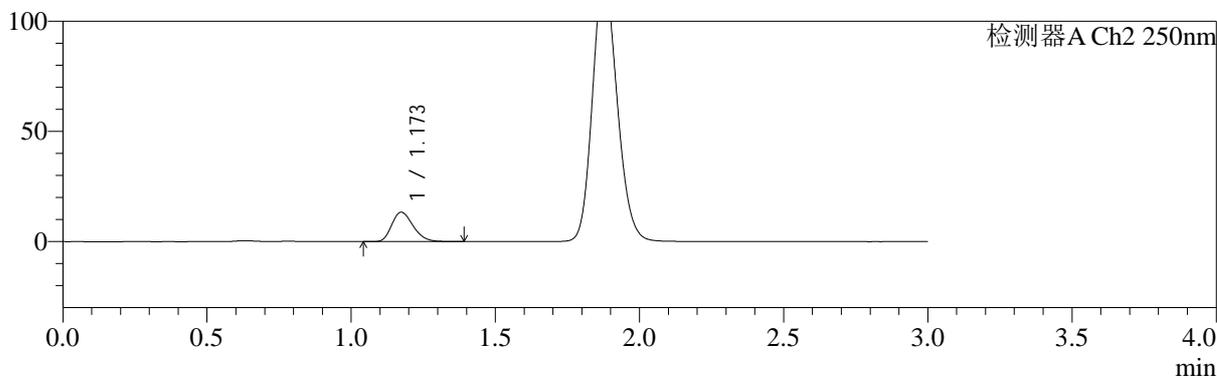
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-568-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:18:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	917427	100.000	154741	2336	1.155	--
总计		917427	100.000	154741			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	69033	100.000	13355	1189	1.252	--
总计		69033	100.000	13355			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



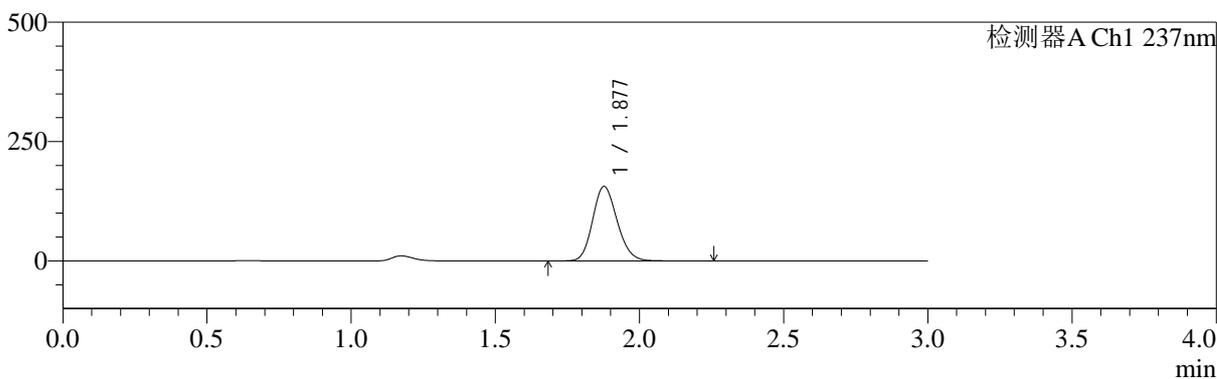
# SMF-227

## <样品信息>

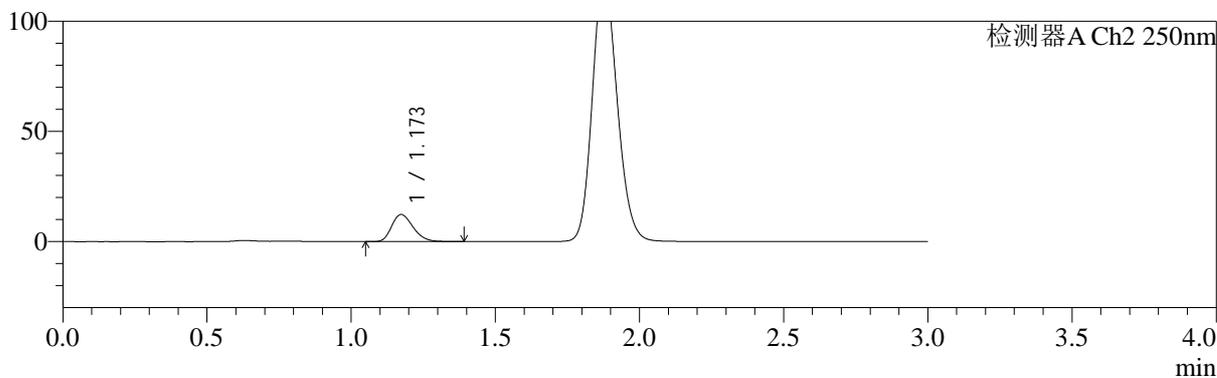
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-569-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:22:16 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	925115	100.000	155823	2335	1.156	--
总计		925115	100.000	155823			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	63651	100.000	12314	1190	1.249	--
总计		63651	100.000	12314			

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



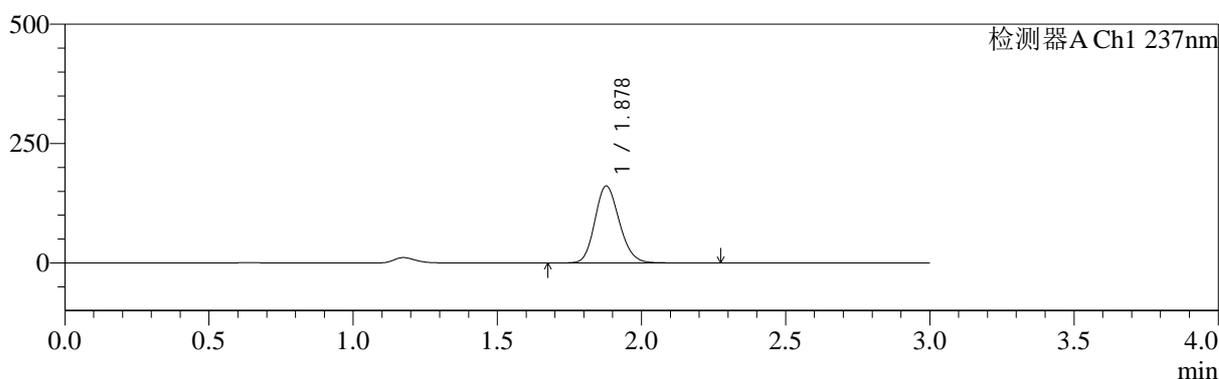
# SMF-227

## <样品信息>

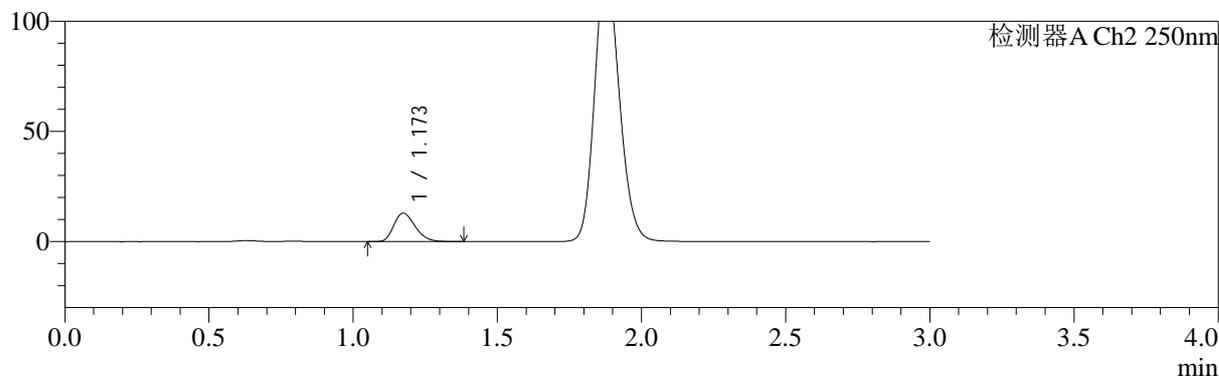
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-570-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:25:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:33:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	952802	100.000	161117	2348	1.157	--
总计		952802	100.000	161117			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	66593	100.000	12915	1194	1.256	--
总计		66593	100.000	12915			

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



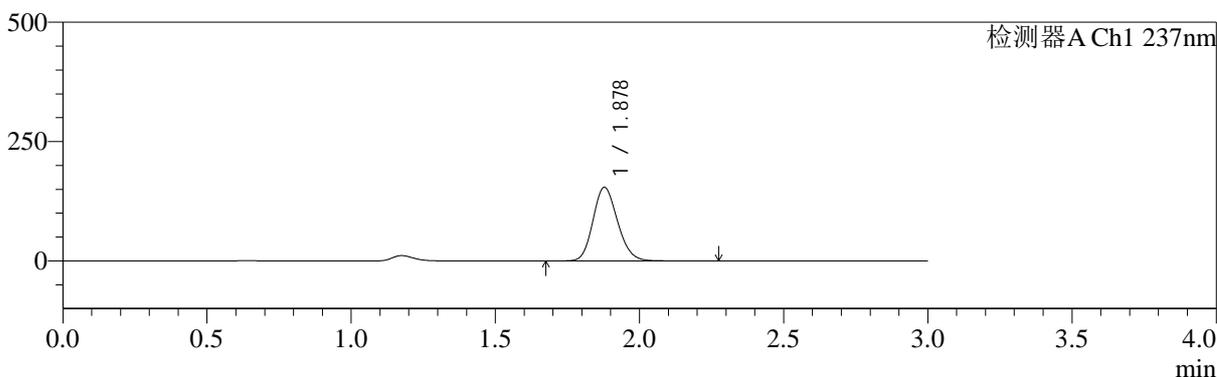
# SMF-227

## <样品信息>

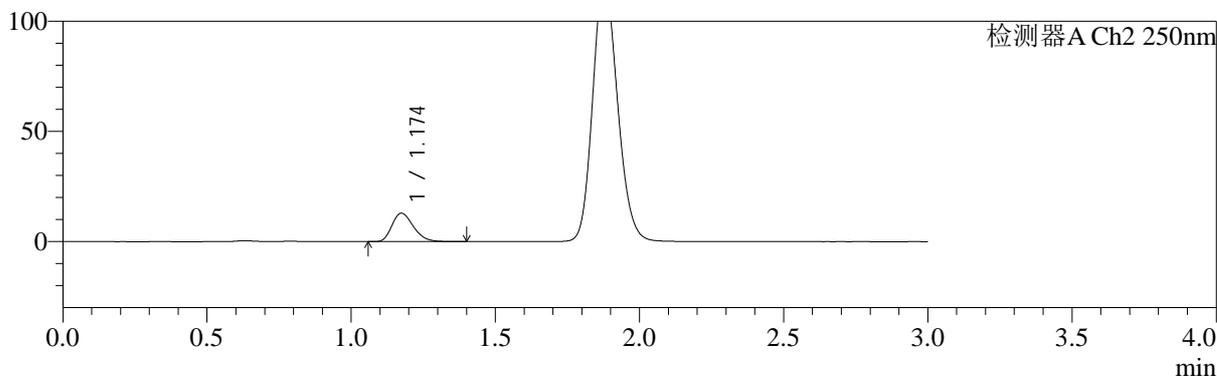
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-571-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:28:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	915575	100.000	154335	2333	1.157	--
总计		915575	100.000	154335			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	66878	100.000	12889	1186	1.259	--
总计		66878	100.000	12889			

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



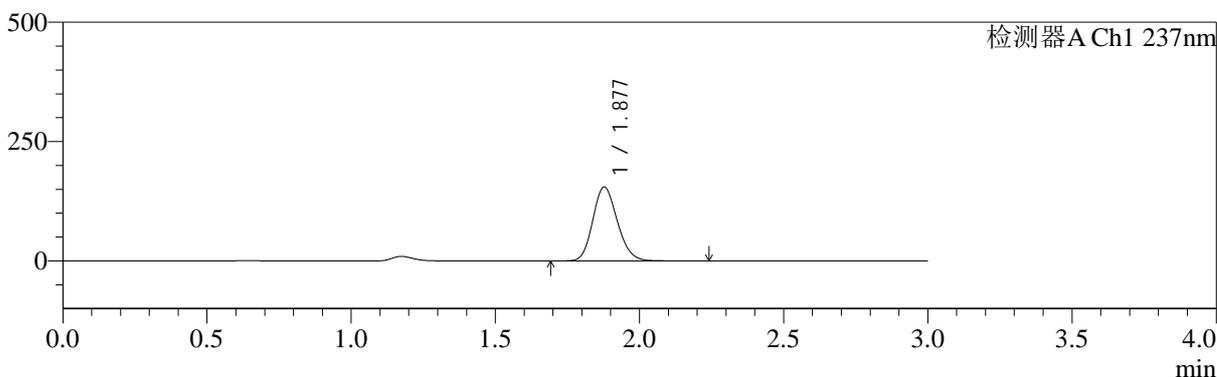
# SMF-227

## <样品信息>

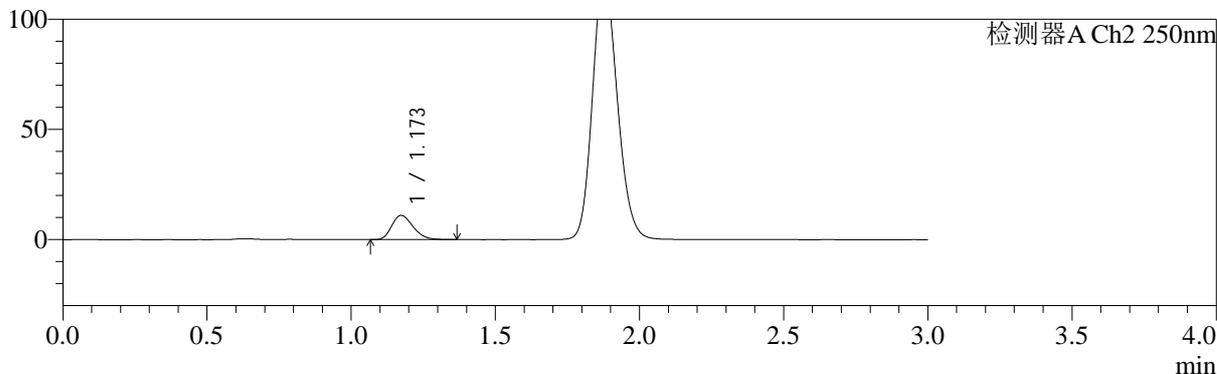
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-572-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:32:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	918196	100.000	154803	2333	1.156	--
总计		918196	100.000	154803			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	56835	100.000	11008	1192	1.251	--
总计		56835	100.000	11008			

图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



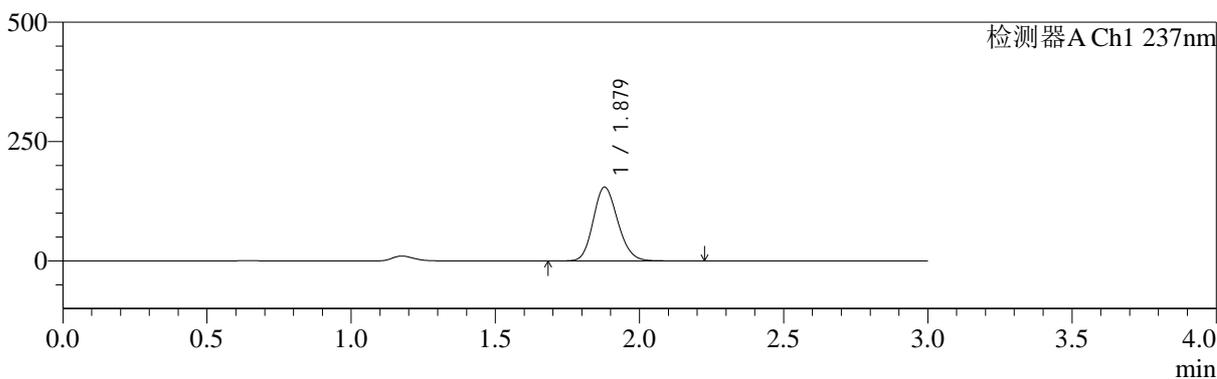
# SMF-227

## <样品信息>

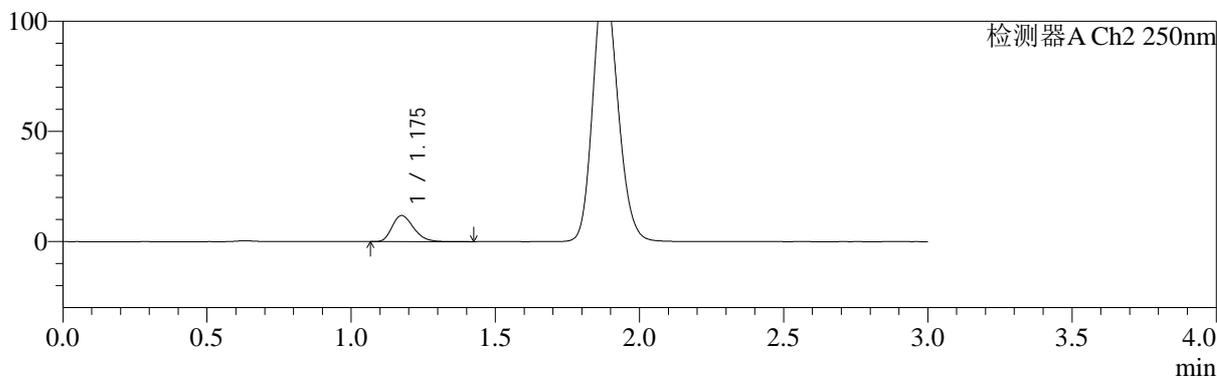
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-573-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:35:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	917806	100.000	154814	2330	1.156	--
总计		917806	100.000	154814			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	61747	100.000	11841	1185	1.260	--
总计		61747	100.000	11841			

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1



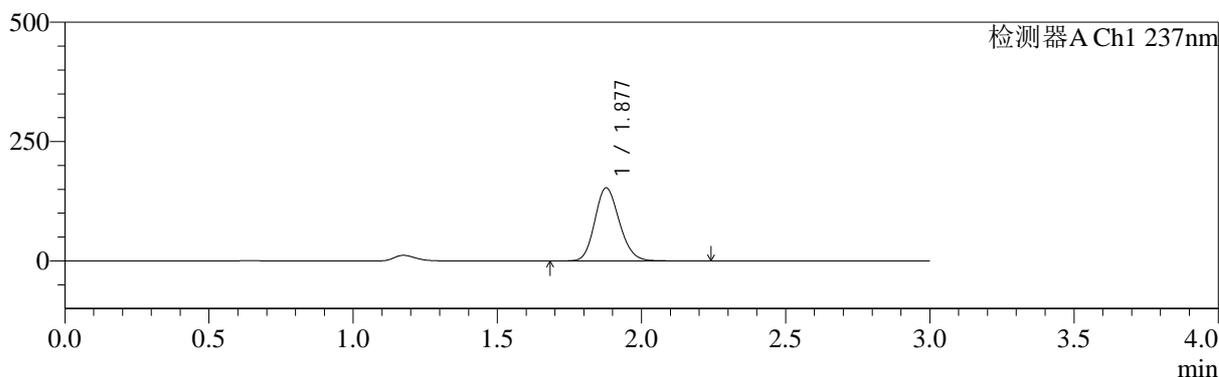
# SMF-227

## <样品信息>

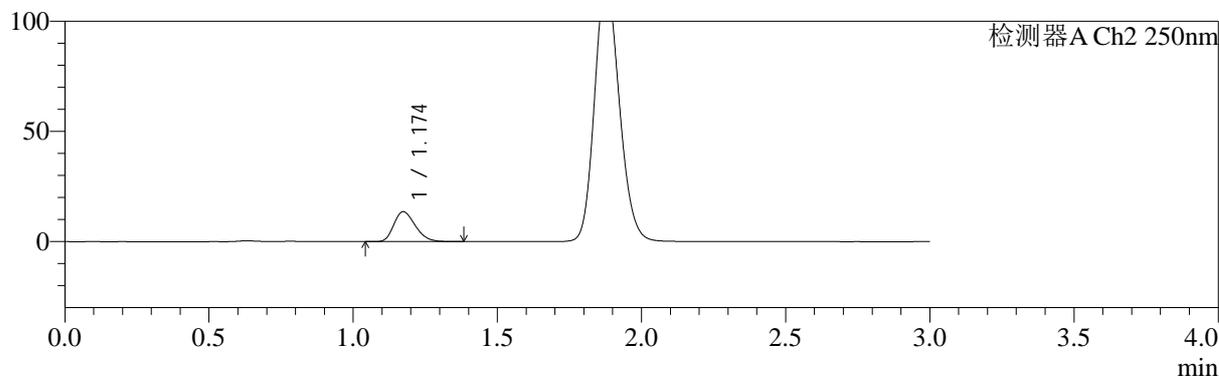
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-574-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:39:01	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	907929	100.000	152997	2330	1.157	--
总计		907929	100.000	152997			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	70350	100.000	13578	1184	1.252	--
总计		70350	100.000	13578			

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



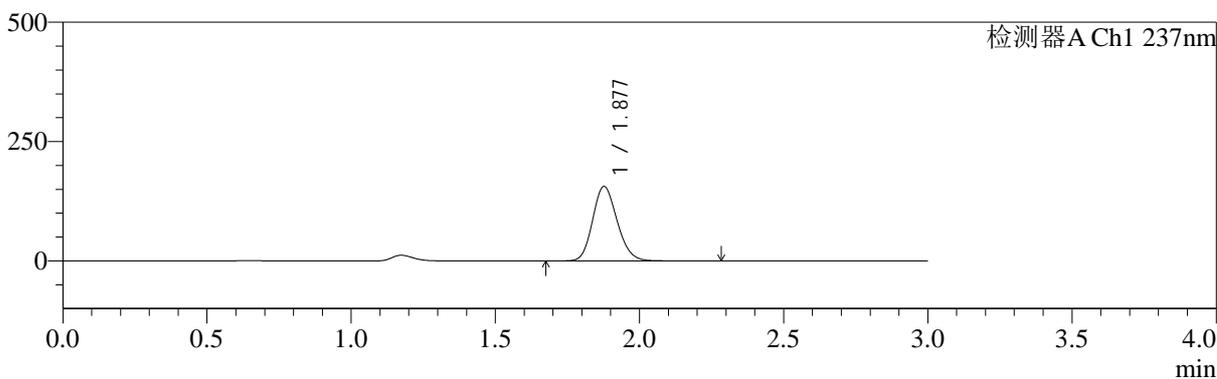
# SMF-227

## <样品信息>

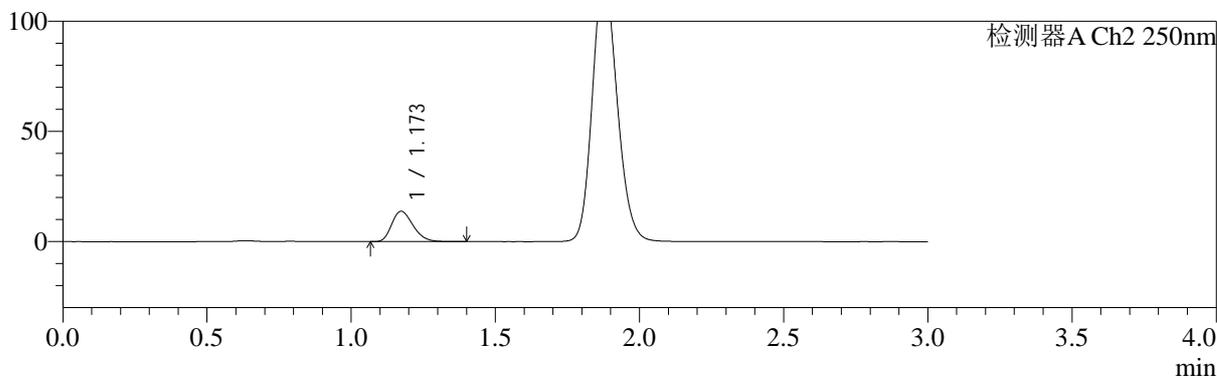
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-575-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10µl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:42:22 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	924350	100.000	155786	2340	1.157	--
总计		924350	100.000	155786			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	71301	100.000	13793	1191	1.255	--
总计		71301	100.000	13793			

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



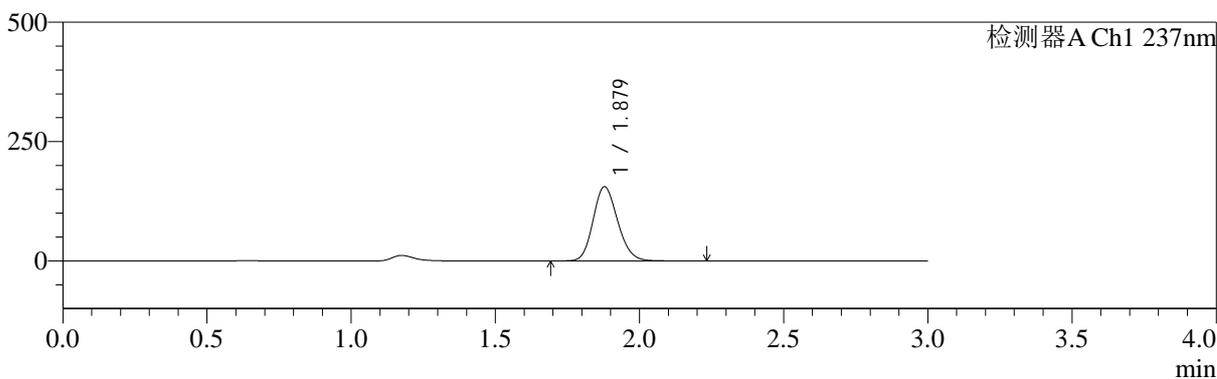
# SMF-227

## <样品信息>

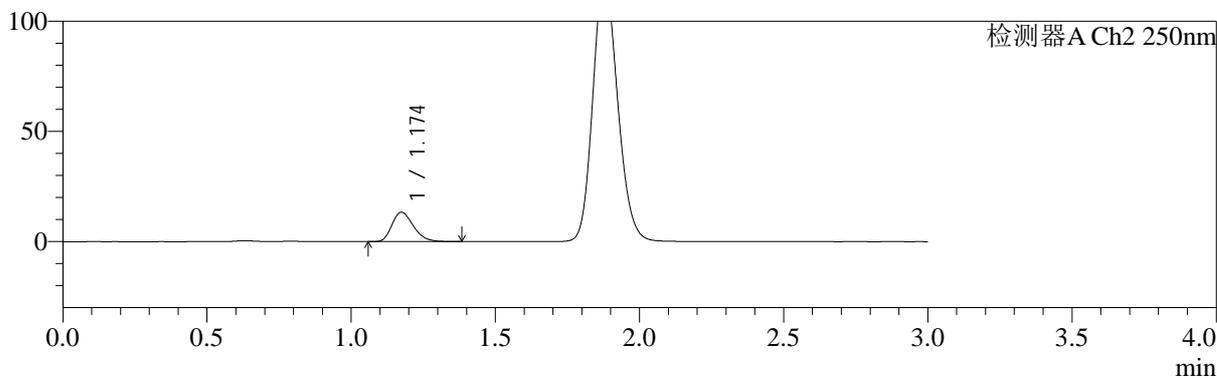
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-576-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:45:44 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	922073	100.000	155604	2335	1.158	--
总计		922073	100.000	155604			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	69262	100.000	13329	1187	1.265	--
总计		69262	100.000	13329			

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



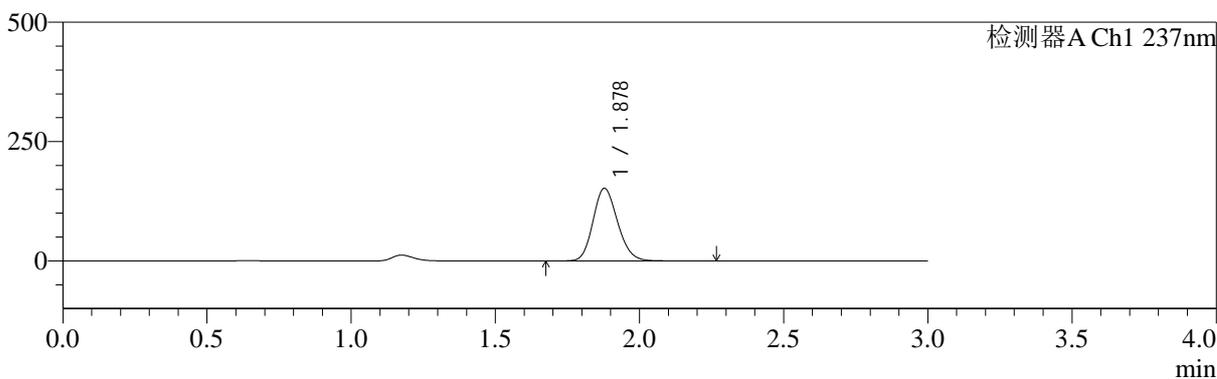
# SMF-227

## <样品信息>

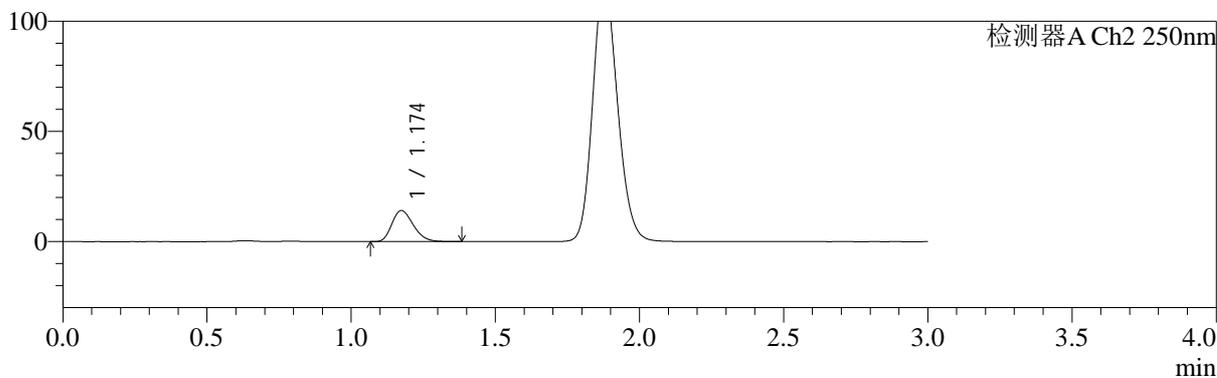
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-577-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:49:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	902588	100.000	152182	2333	1.157	--
总计		902588	100.000	152182			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	72965	100.000	14104	1189	1.254	--
总计		72965	100.000	14104			

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



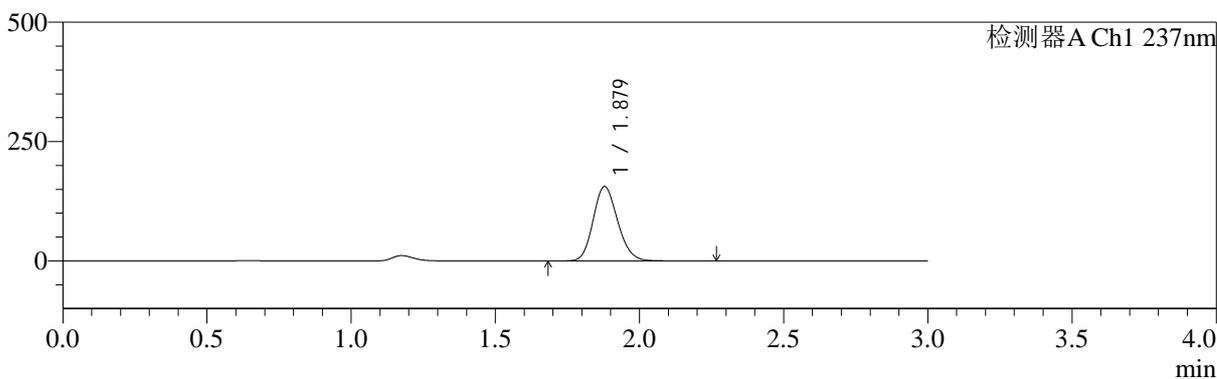
# SMF-227

## <样品信息>

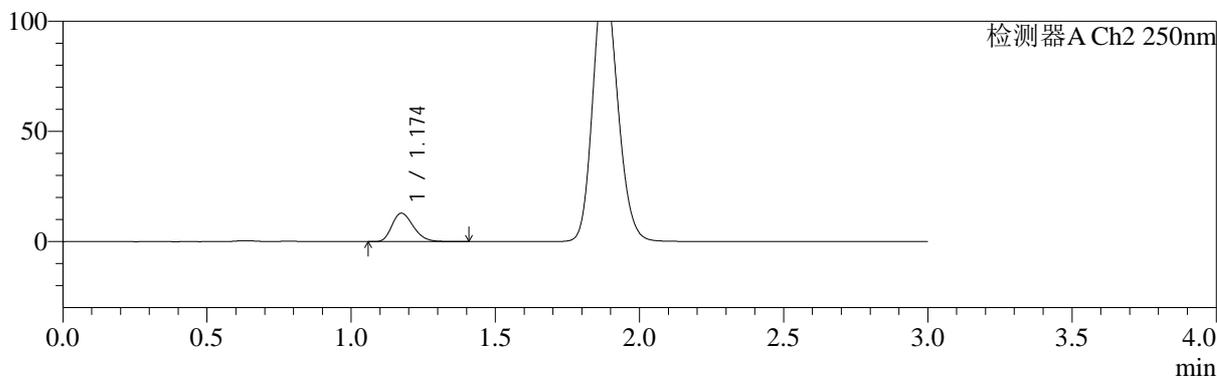
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-578-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:52:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	922304	100.000	155988	2346	1.155	--
总计		922304	100.000	155988			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	66781	100.000	12891	1193	1.253	--
总计		66781	100.000	12891			

图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



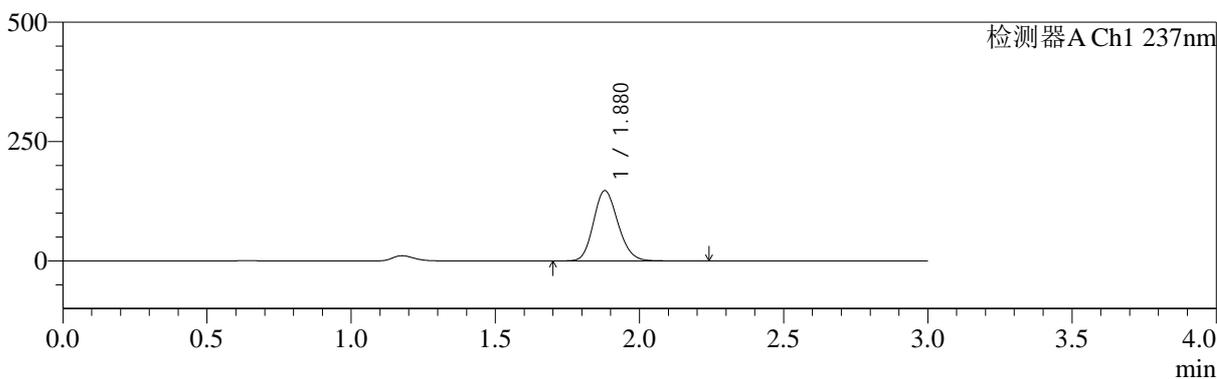
# SMF-227

## <样品信息>

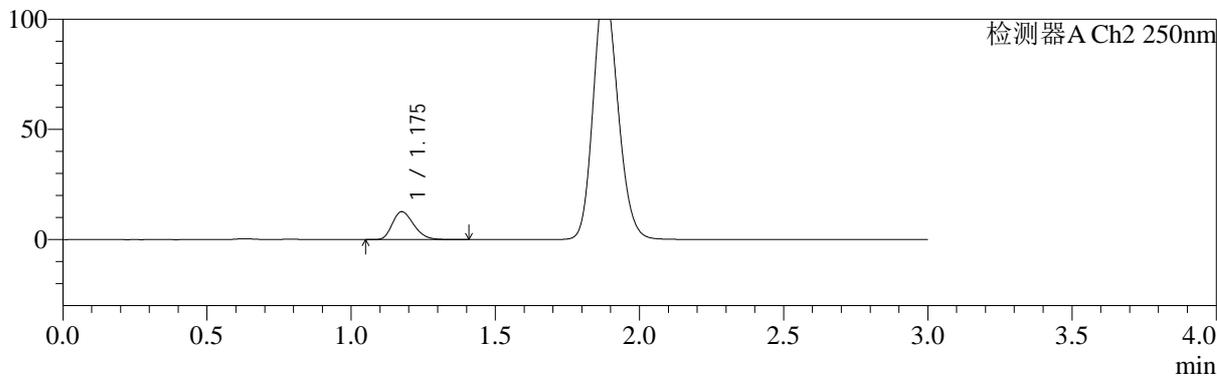
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-579-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:55:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	872840	100.000	147457	2339	1.155	--
总计		872840	100.000	147457			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	65709	100.000	12625	1193	1.256	--
总计		65709	100.000	12625			

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



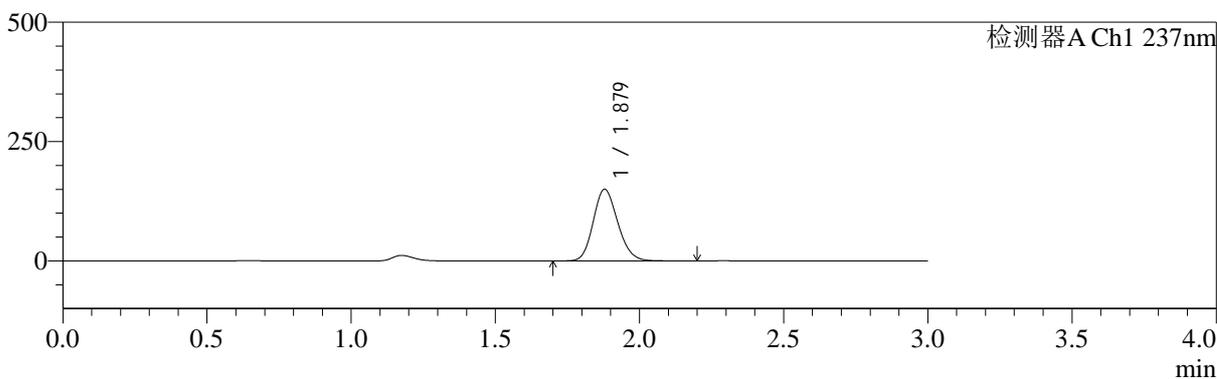
# SMF-227

## <样品信息>

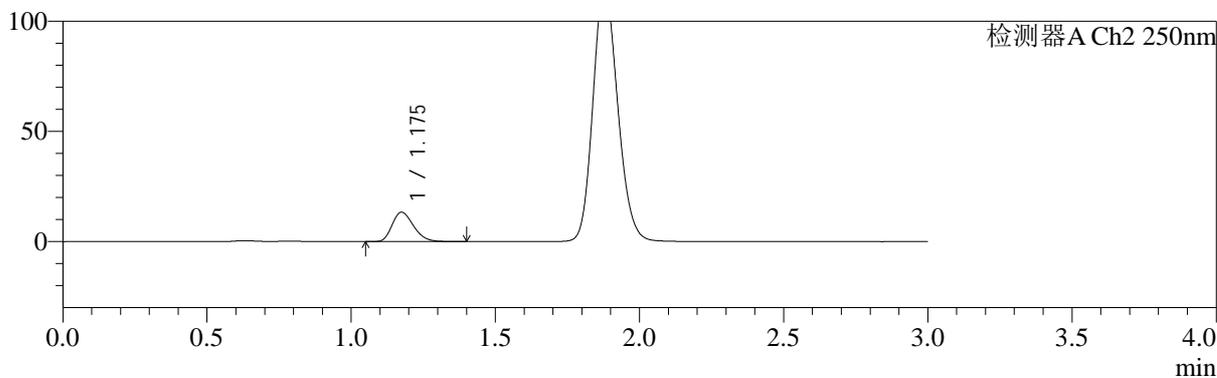
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-580-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:59:09 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	888809	100.000	150177	2337	1.157	--
总计		888809	100.000	150177			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	69037	100.000	13308	1190	1.255	--
总计		69037	100.000	13308			

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



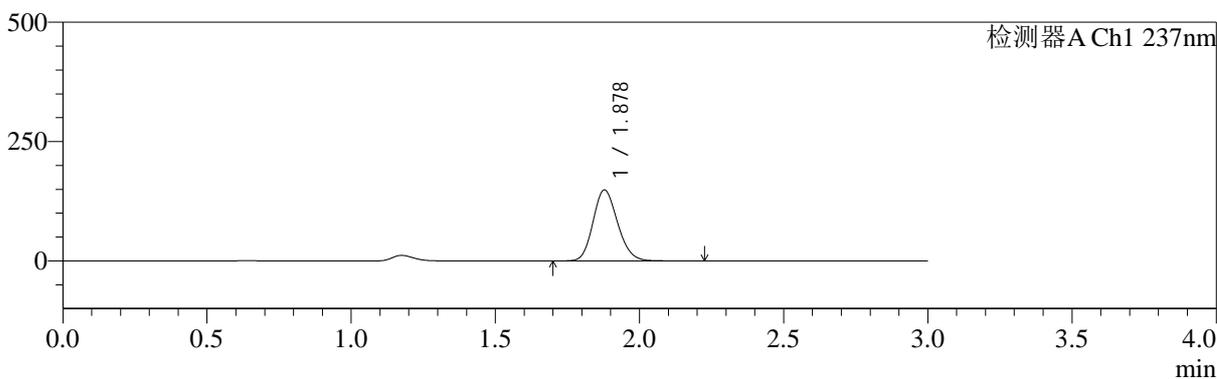
# SMF-227

## <样品信息>

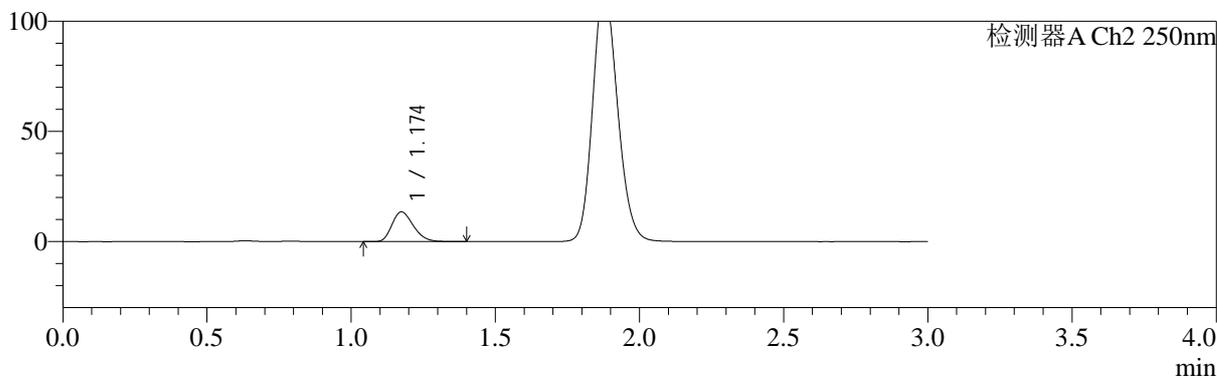
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-581-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:02:30	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	882436	100.000	148820	2331	1.156	--
总计		882436	100.000	148820			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	69977	100.000	13471	1187	1.252	--
总计		69977	100.000	13471			

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1



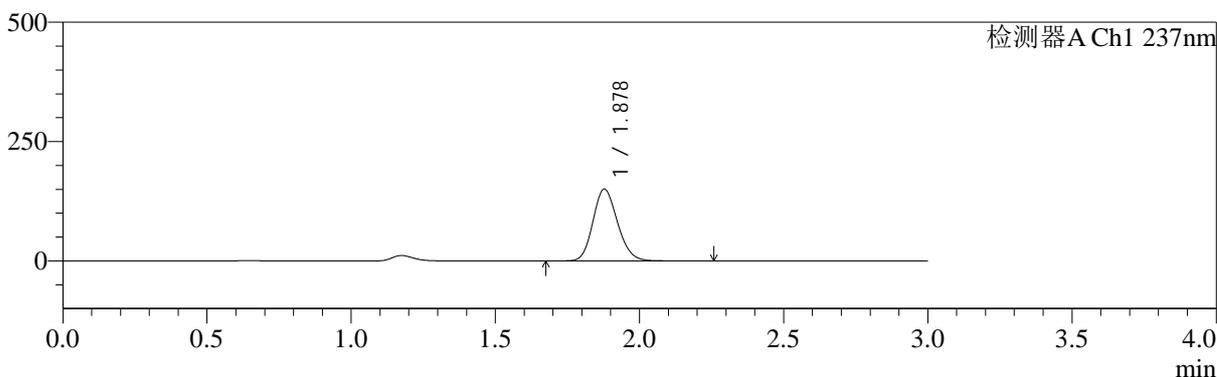
# SMF-227

## <样品信息>

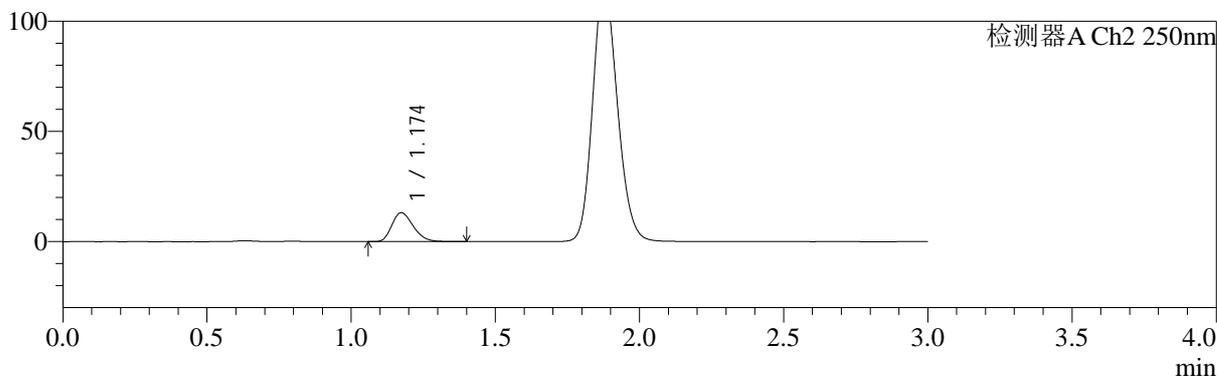
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-582-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:05:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	892109	100.000	150366	2331	1.157	--
总计		892109	100.000	150366			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	67960	100.000	13122	1189	1.256	--
总计		67960	100.000	13122			

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



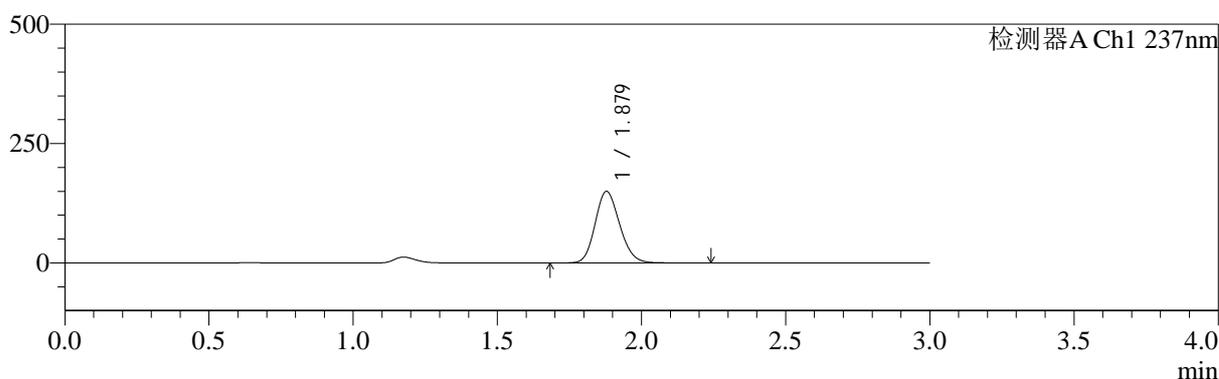
# SMF-227

## <样品信息>

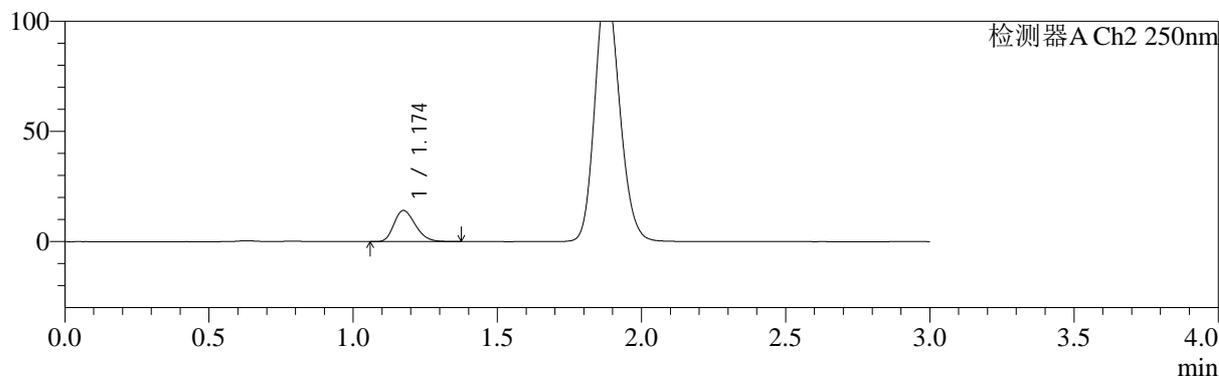
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-583-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:09:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	887902	100.000	149945	2339	1.156	--
总计		887902	100.000	149945			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	73014	100.000	14113	1190	1.249	--
总计		73014	100.000	14113			

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



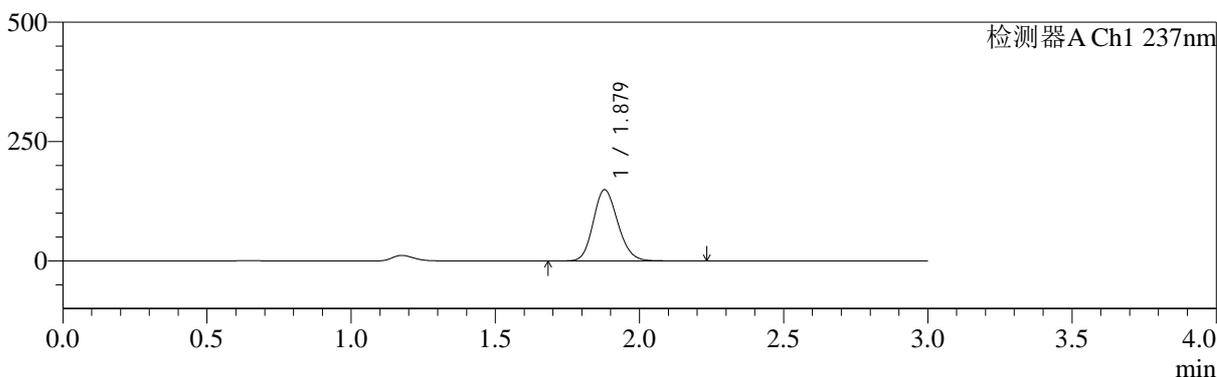
# SMF-227

## <样品信息>

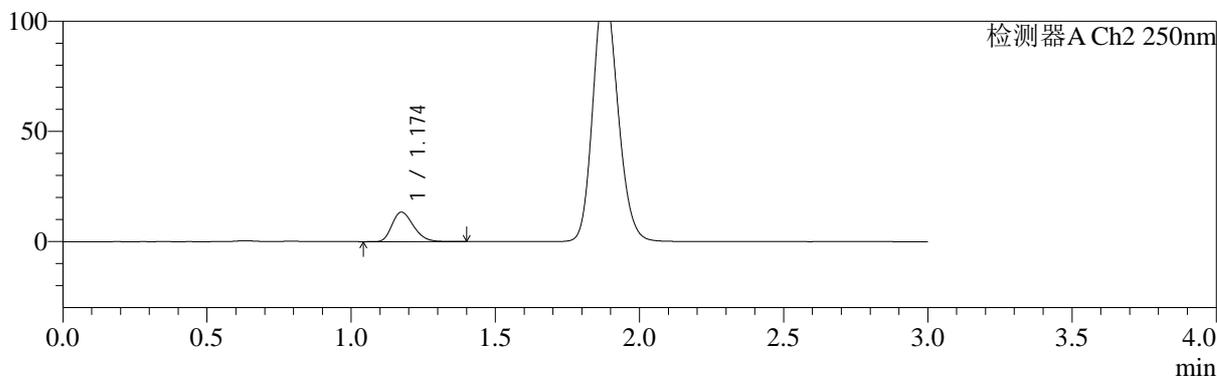
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-584-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:12:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	884301	100.000	149329	2334	1.156	--
总计		884301	100.000	149329			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	69525	100.000	13392	1188	1.257	--
总计		69525	100.000	13392			

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



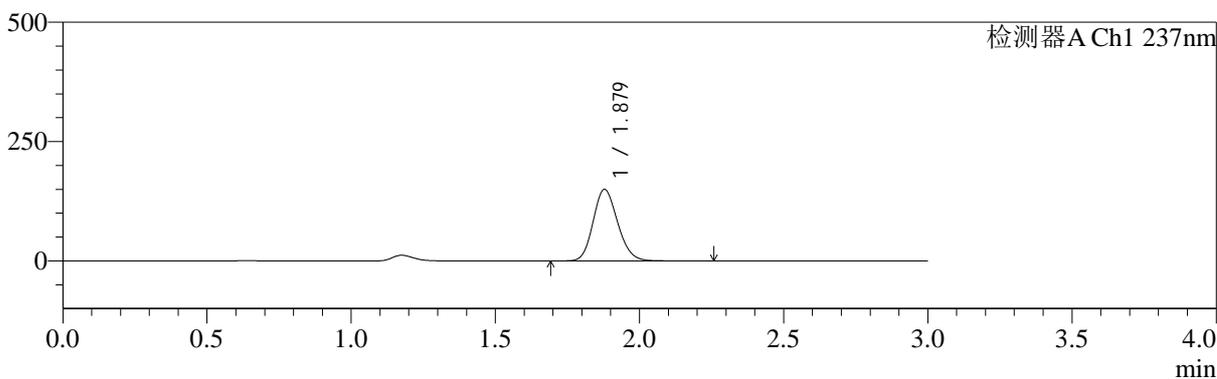
# SMF-227

## <样品信息>

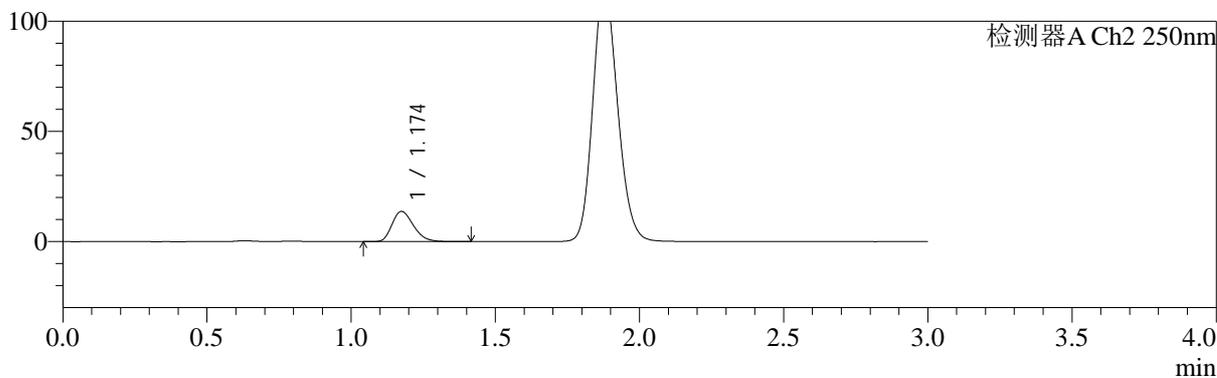
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-585-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:15:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	887466	100.000	149894	2339	1.156	--
总计		887466	100.000	149894			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	71233	100.000	13707	1191	1.257	--
总计		71233	100.000	13707			

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
供试品溶液-1



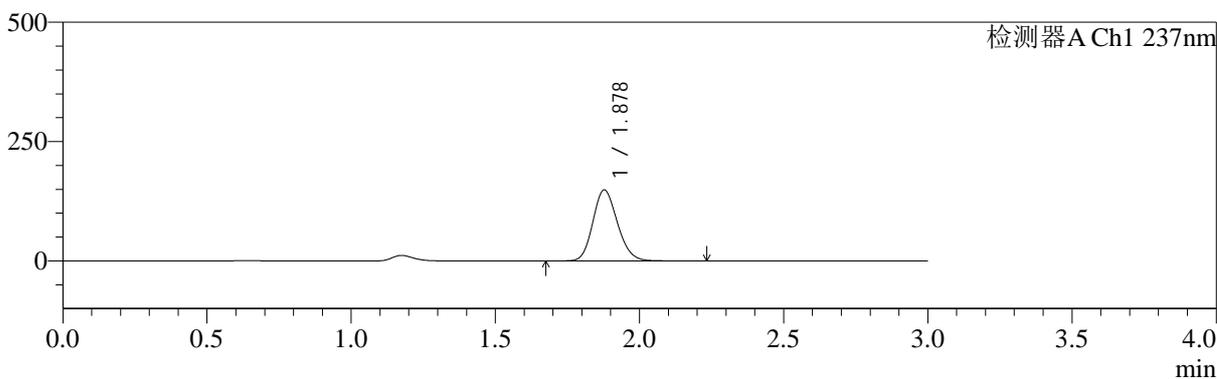
# SMF-227

## <样品信息>

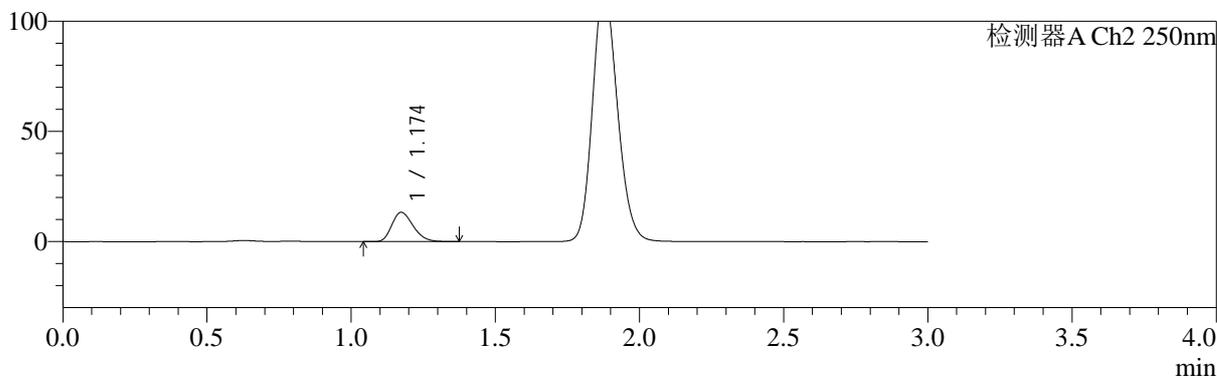
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-586-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:19:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	881959	100.000	148662	2332	1.158	--
总计		881959	100.000	148662			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	68648	100.000	13285	1191	1.252	--
总计		68648	100.000	13285			

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1



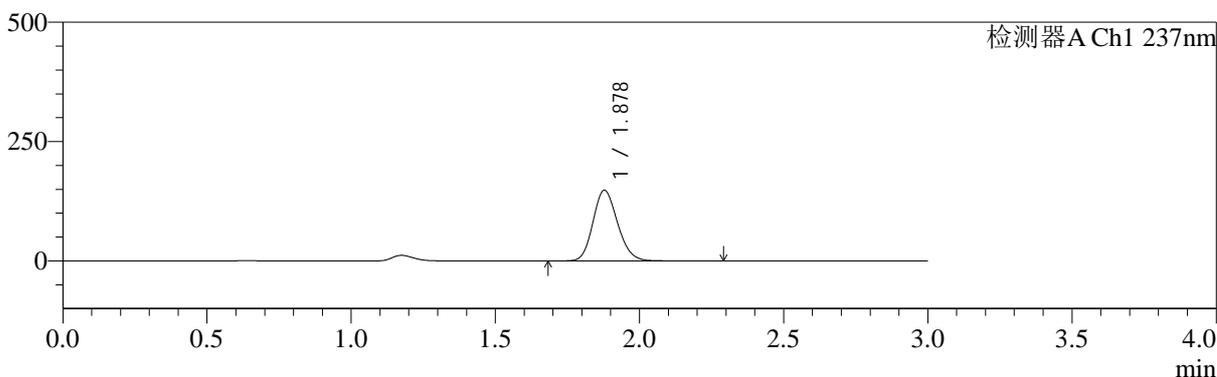
# SMF-227

## <样品信息>

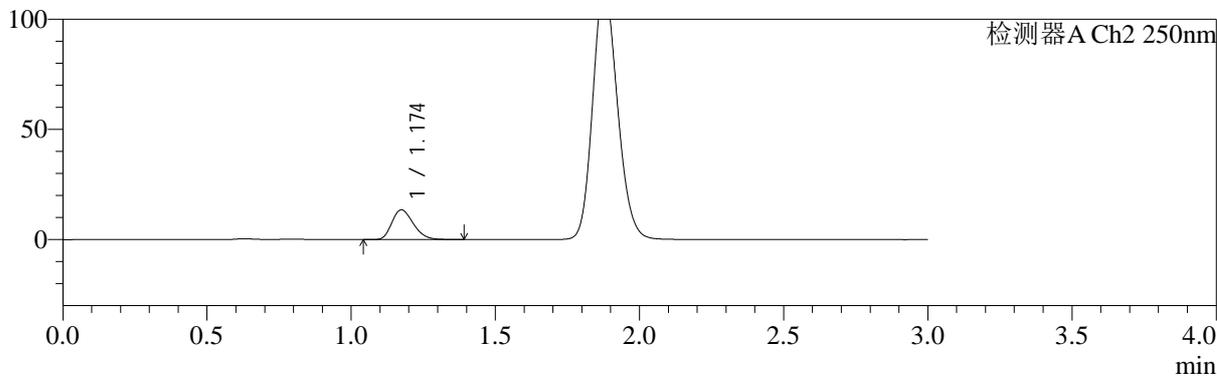
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-587-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:22:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	879632	100.000	148090	2327	1.158	--
总计		879632	100.000	148090			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	70303	100.000	13539	1181	1.254	--
总计		70303	100.000	13539			

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



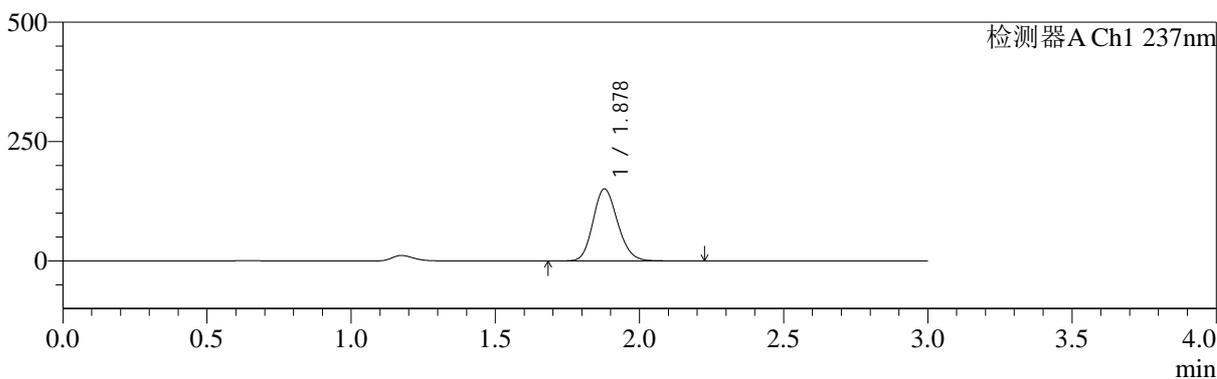
# SMF-227

## <样品信息>

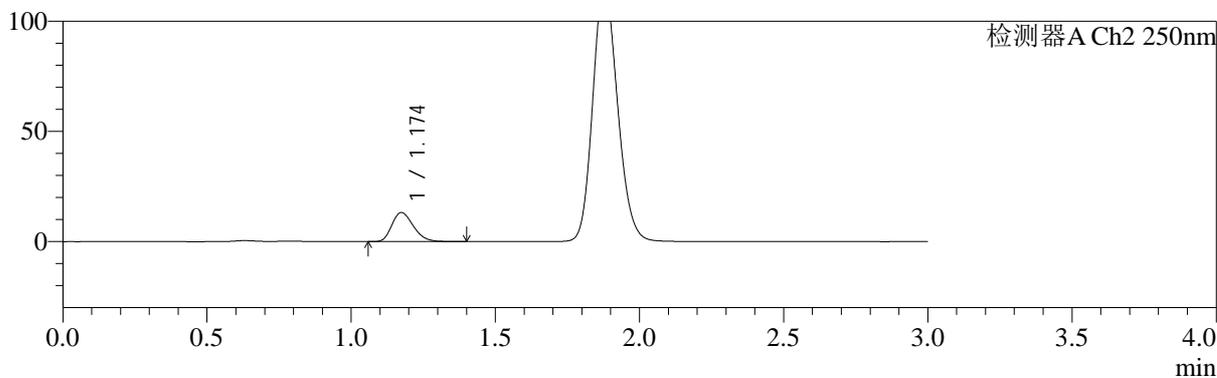
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-588-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:26:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	896288	100.000	150972	2325	1.156	--
总计		896288	100.000	150972			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	68531	100.000	13196	1184	1.255	--
总计		68531	100.000	13196			

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1



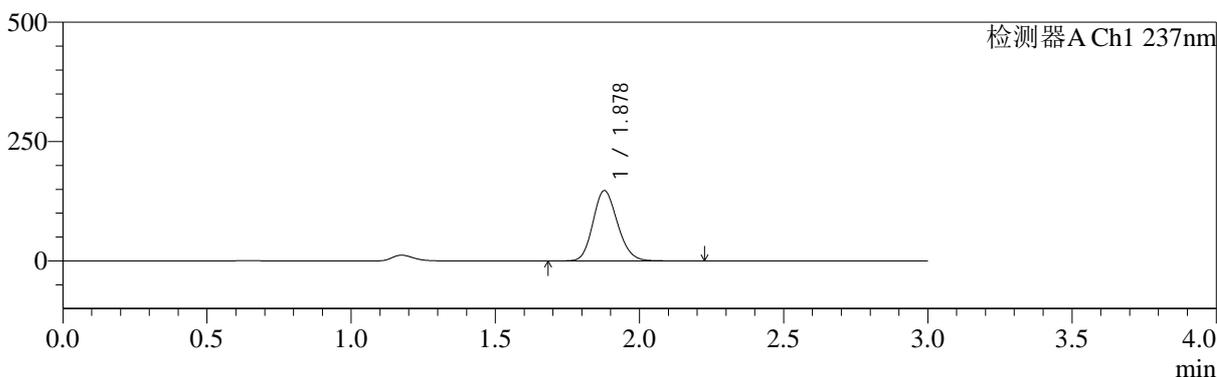
# SMF-227

## <样品信息>

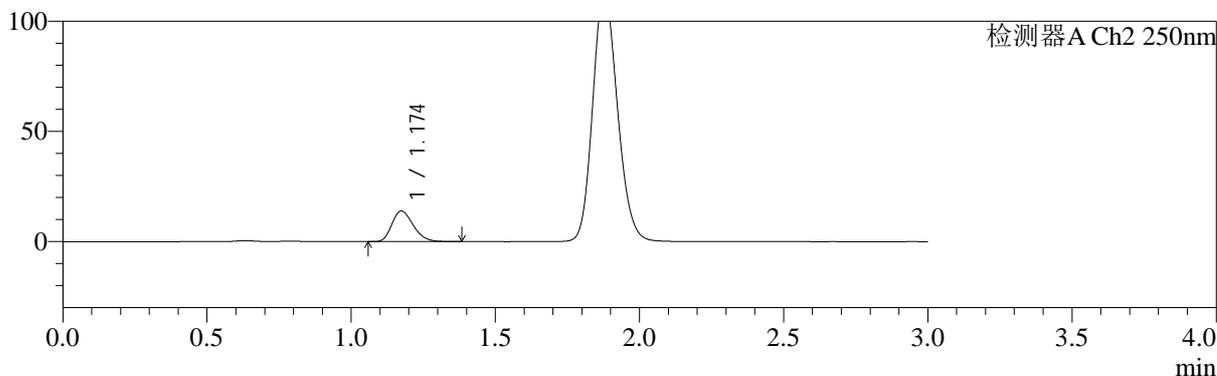
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-589-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:29:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	871899	100.000	147232	2339	1.155	--
总计		871899	100.000	147232			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	71738	100.000	13894	1192	1.250	--
总计		71738	100.000	13894			

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



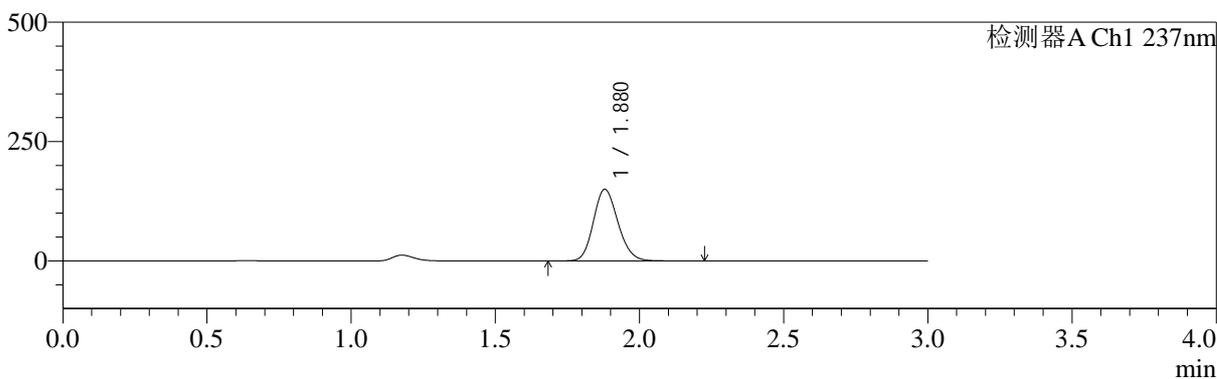
# SMF-227

## <样品信息>

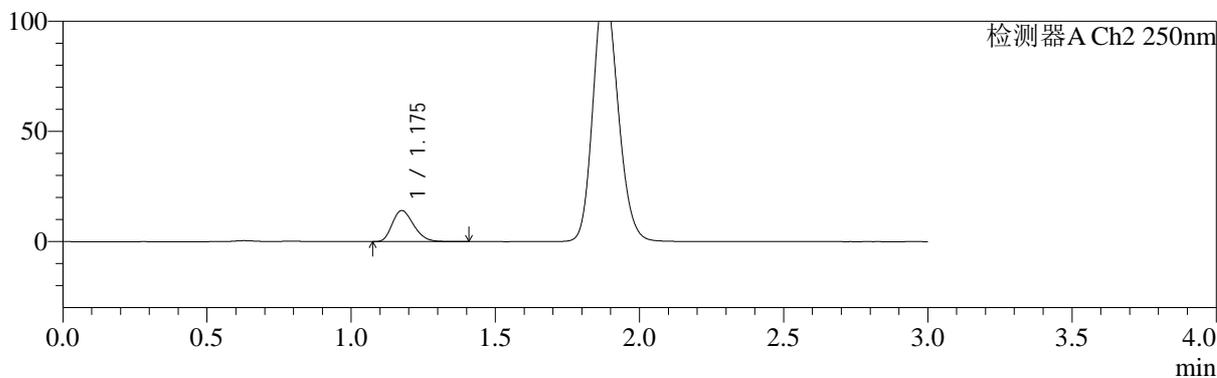
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-590-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:32:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	890613	100.000	150285	2331	1.155	--
总计		890613	100.000	150285			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	73101	100.000	14073	1188	1.252	--
总计		73101	100.000	14073			

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1



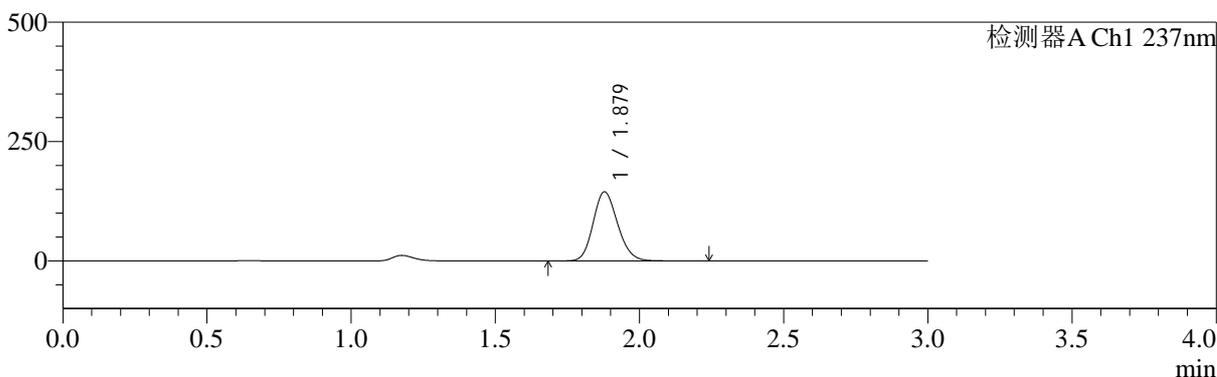
# SMF-227

## <样品信息>

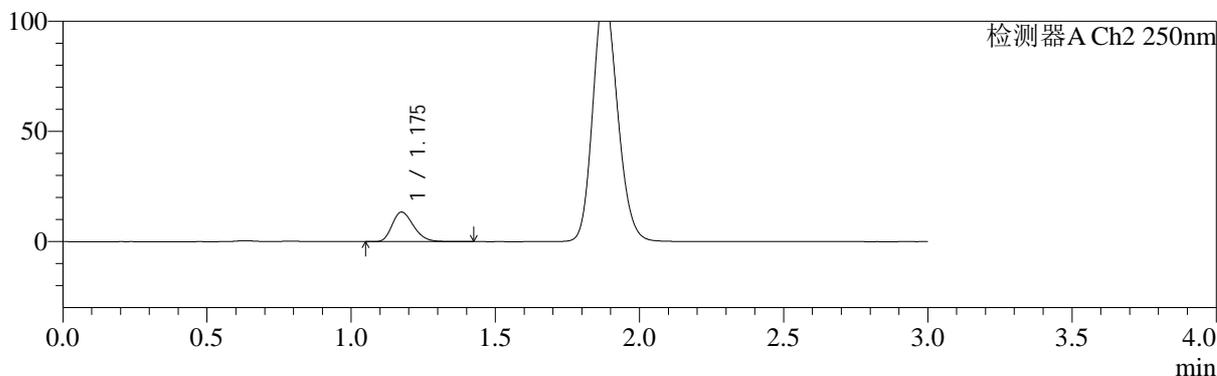
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-591-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:36:10 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	856519	100.000	144871	2345	1.155	--
总计		856519	100.000	144871			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	69508	100.000	13391	1196	1.256	--
总计		69508	100.000	13391			

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



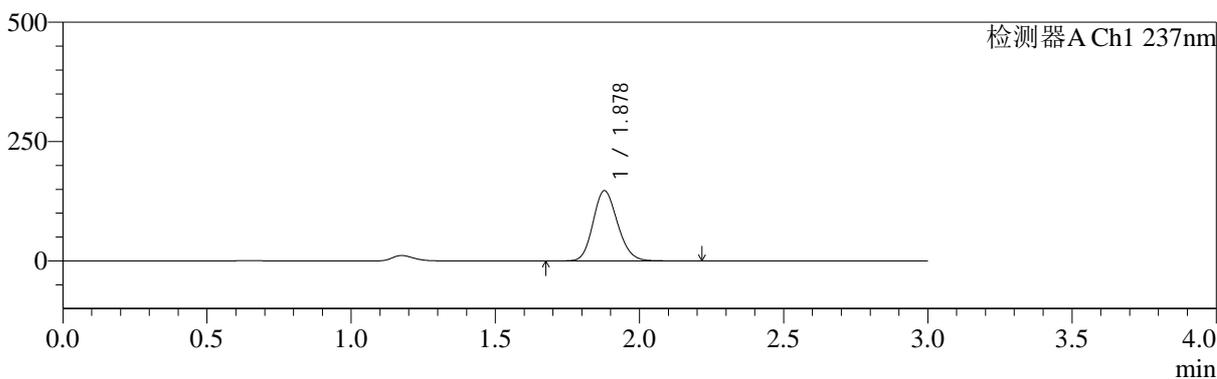
# SMF-227

## <样品信息>

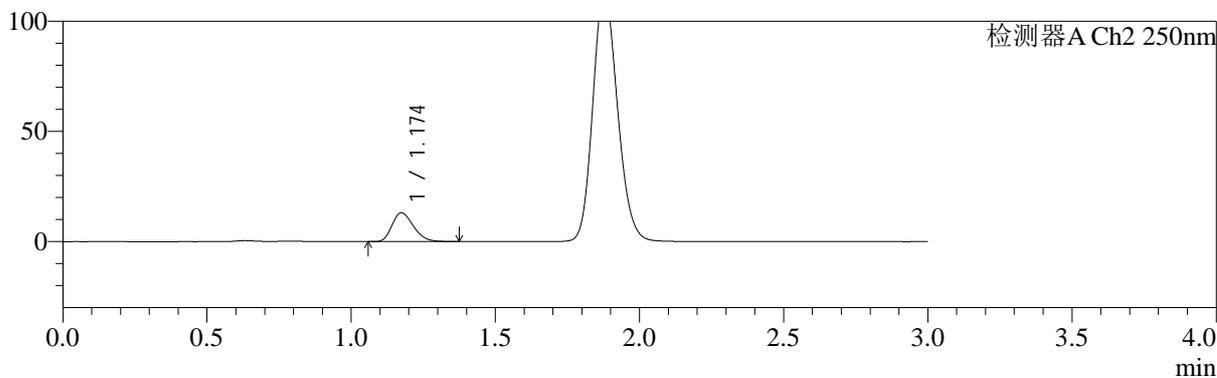
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-592-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:39:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	870053	100.000	147105	2344	1.156	--
总计		870053	100.000	147105			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	67705	100.000	13073	1189	1.255	--
总计		67705	100.000	13073			

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



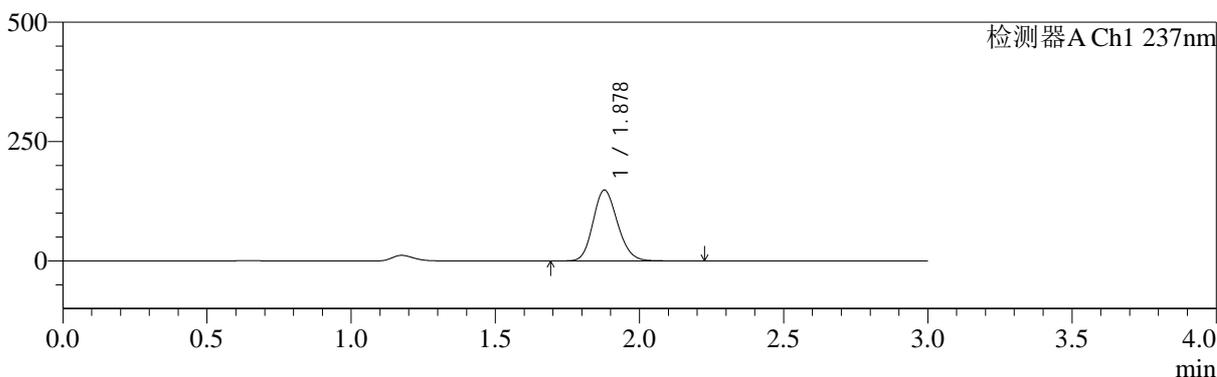
# SMF-227

## <样品信息>

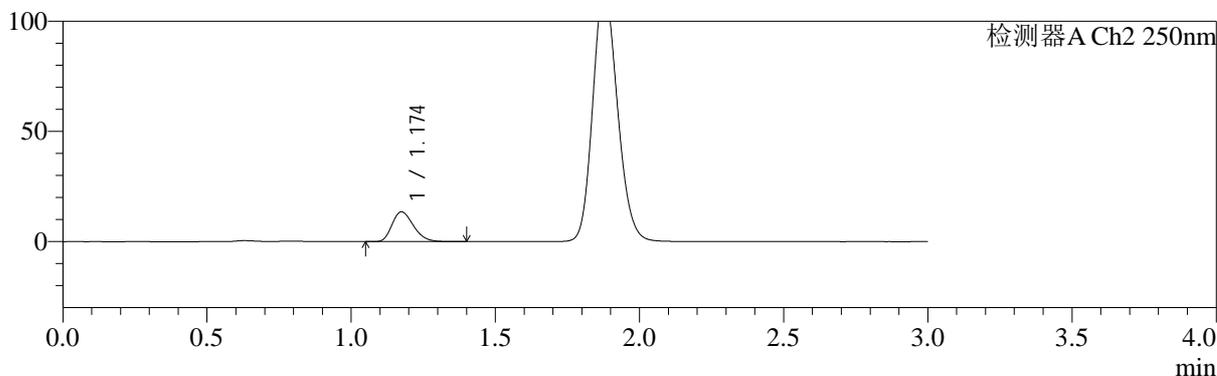
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-593-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:42:57 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	877348	100.000	148381	2345	1.155	--
总计		877348	100.000	148381			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	69957	100.000	13529	1192	1.253	--
总计		69957	100.000	13529			

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



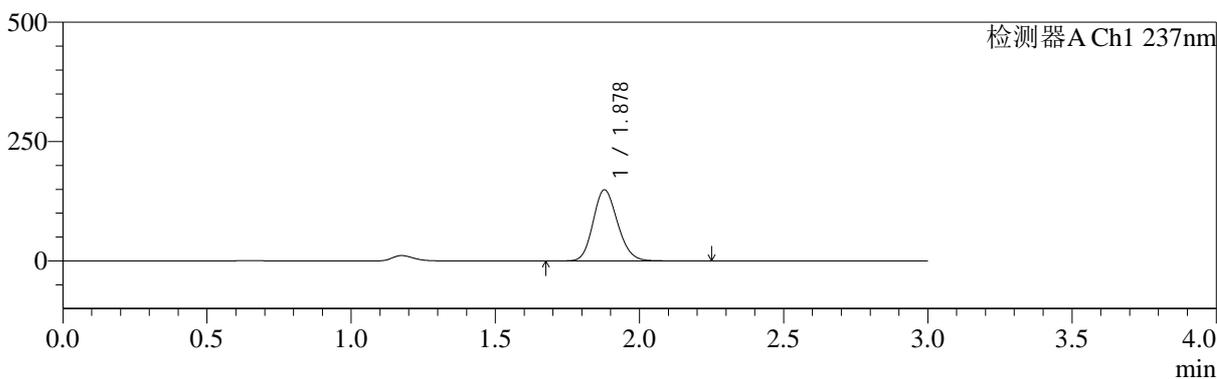
# SMF-227

## <样品信息>

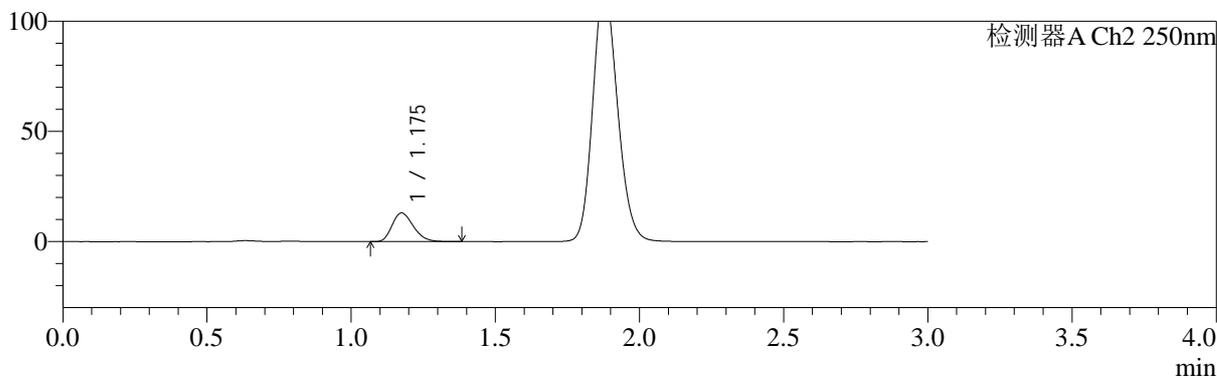
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-594-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:46:19 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	880613	100.000	149002	2348	1.155	--
总计		880613	100.000	149002			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	67112	100.000	12992	1200	1.253	--
总计		67112	100.000	12992			

图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



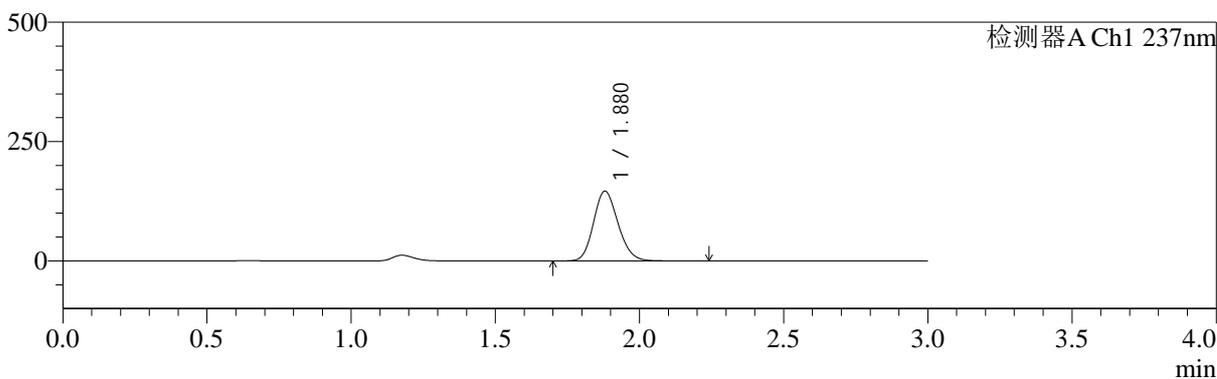
# SMF-227

## <样品信息>

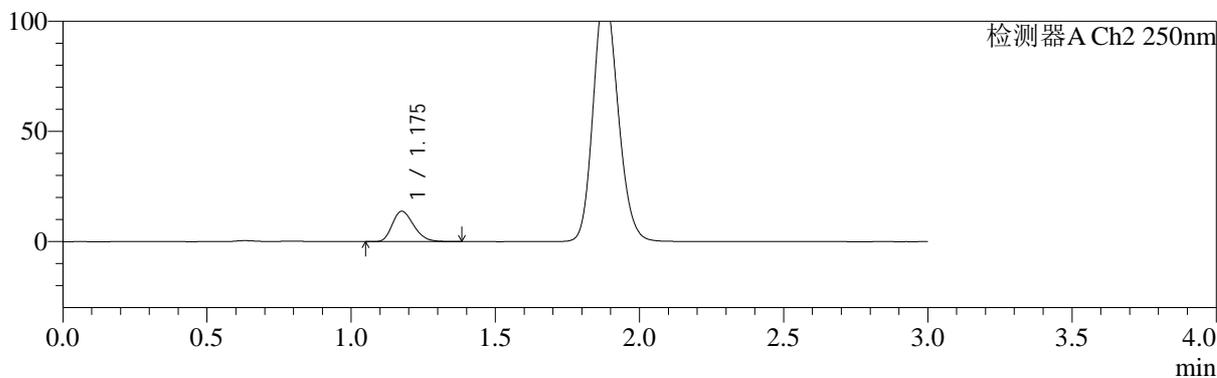
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-595-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:49:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	866711	100.000	146485	2341	1.156	--
总计		866711	100.000	146485			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	71257	100.000	13728	1191	1.250	--
总计		71257	100.000	13728			

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



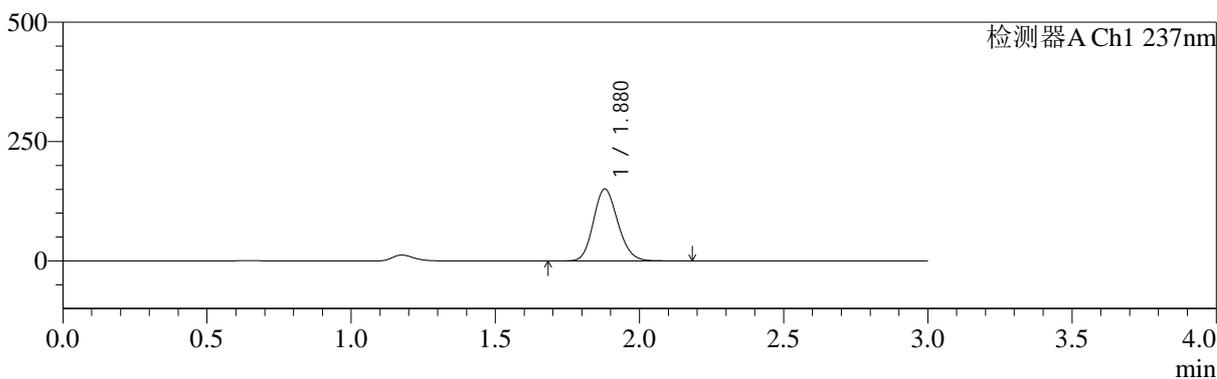
# SMF-227

## <样品信息>

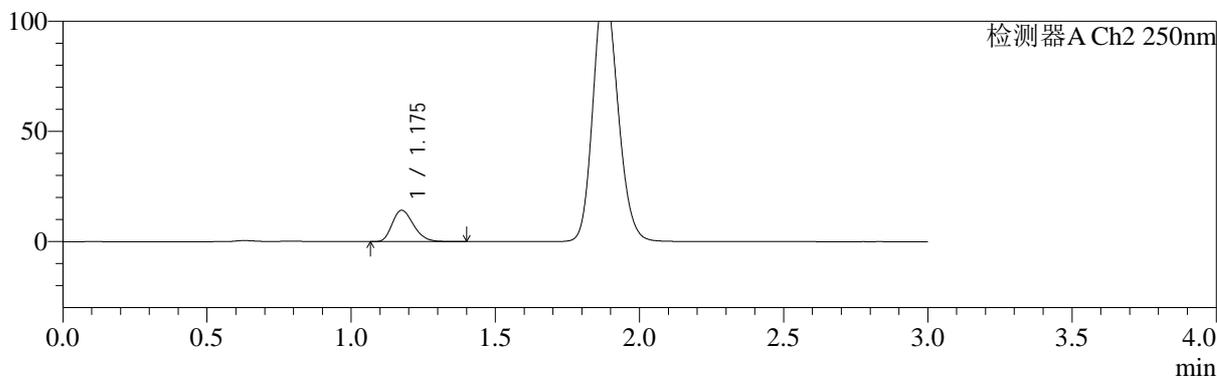
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-596-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:53:04 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	888391	100.000	150874	2360	1.152	--
总计		888391	100.000	150874			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	73566	100.000	14211	1199	1.252	--
总计		73566	100.000	14211			

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



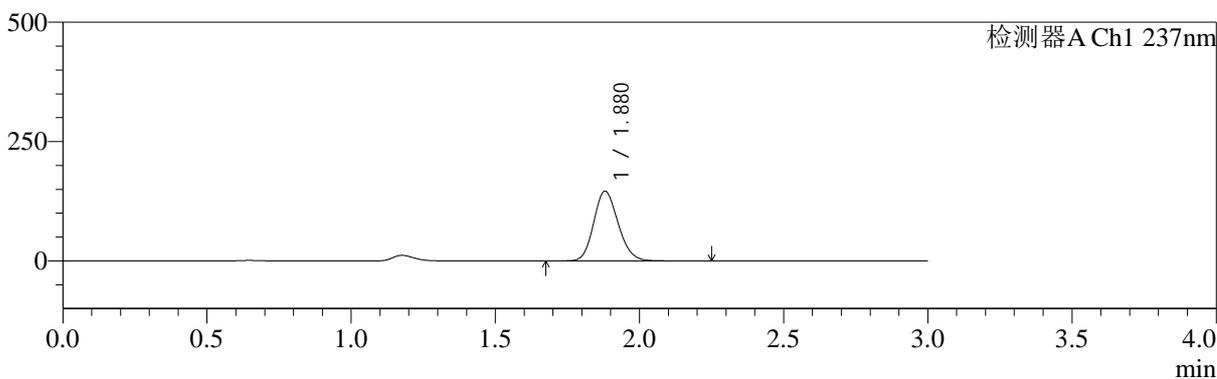
# SMF-227

## <样品信息>

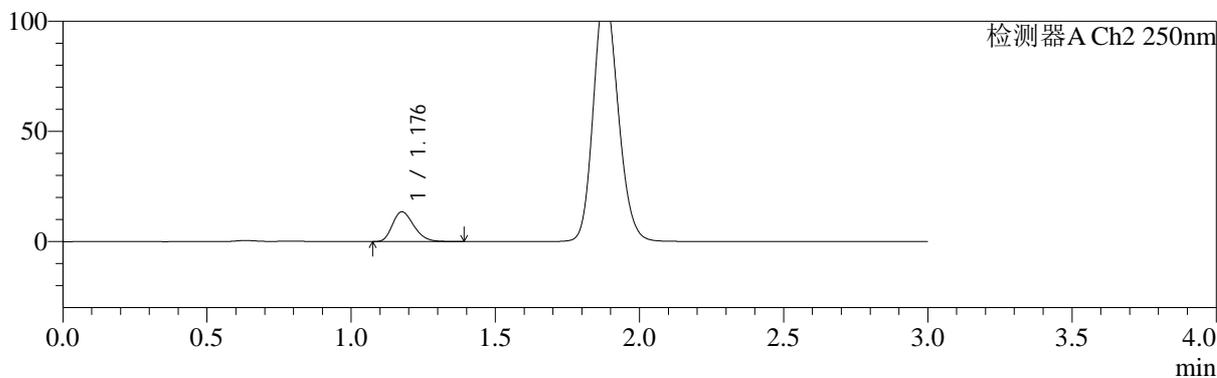
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-597-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:56:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	864201	100.000	146385	2355	1.155	--
总计		864201	100.000	146385			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	69821	100.000	13456	1198	1.255	--
总计		69821	100.000	13456			

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



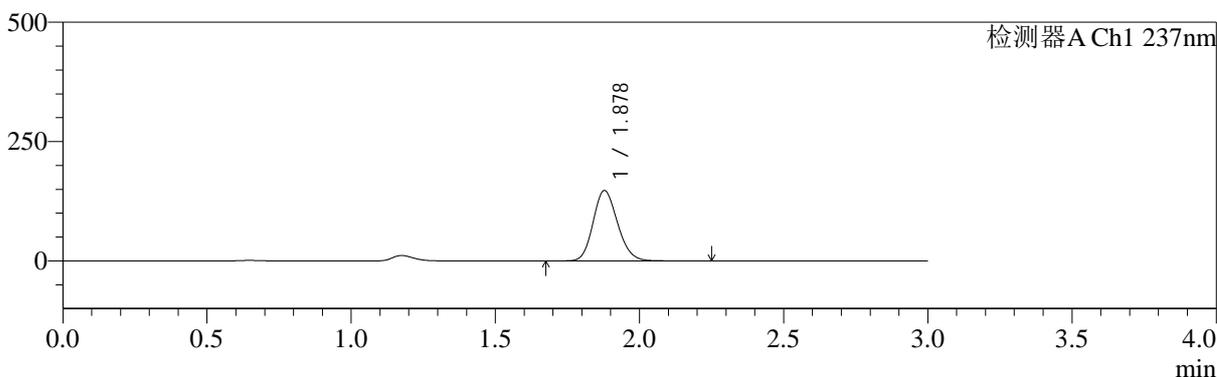
# SMF-227

## <样品信息>

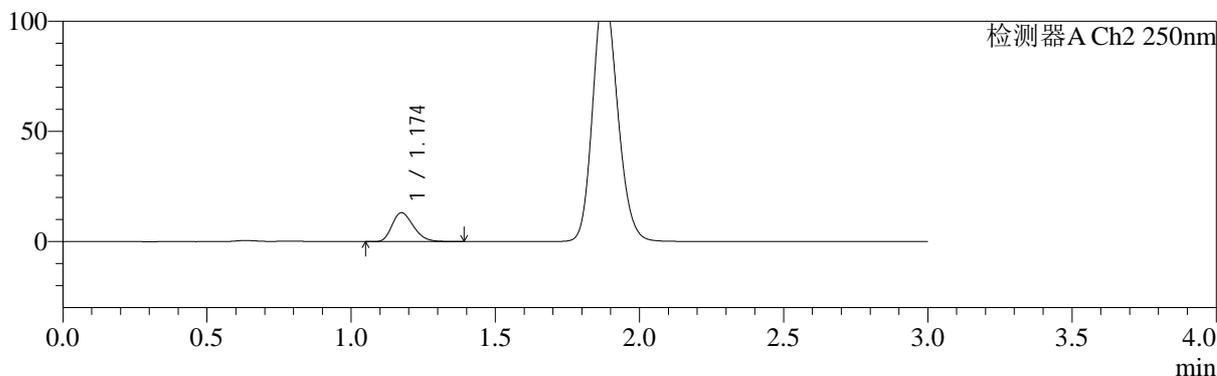
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-598-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:59:50 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	871207	100.000	147564	2352	1.156	--
总计		871207	100.000	147564			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	67566	100.000	13090	1199	1.256	--
总计		67566	100.000	13090			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



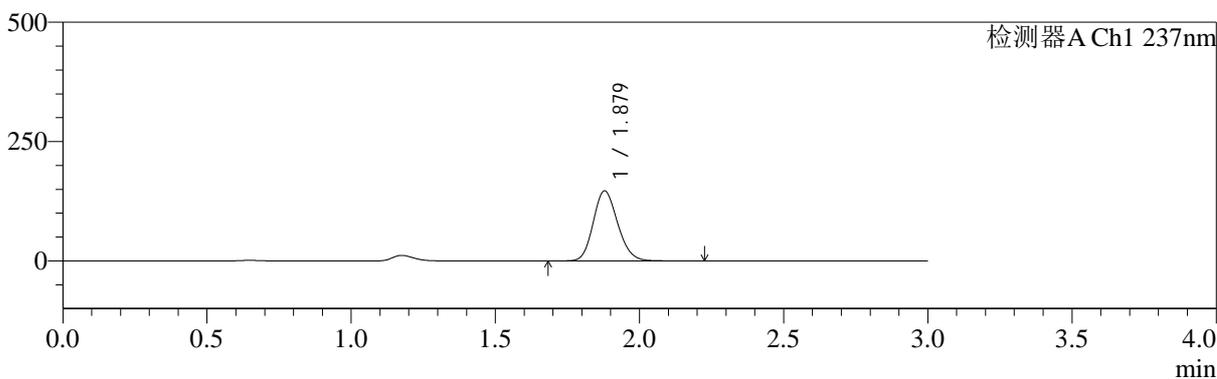
# SMF-227

## <样品信息>

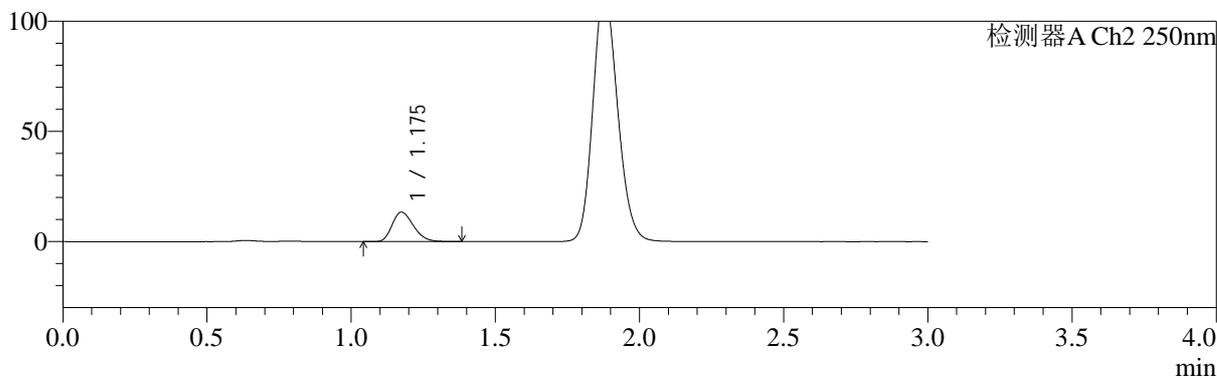
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-599-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:03:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	866895	100.000	146906	2353	1.156	--
总计		866895	100.000	146906			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	69127	100.000	13360	1196	1.254	--
总计		69127	100.000	13360			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



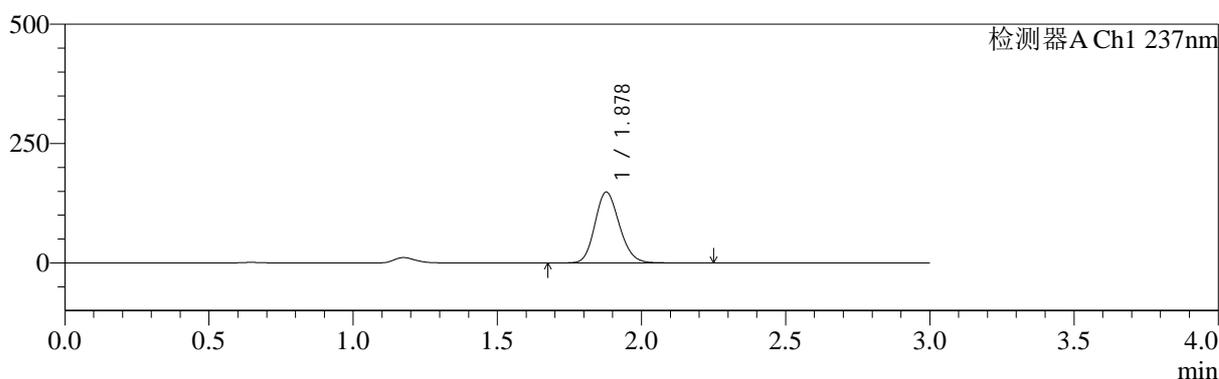
# SMF-227

## <样品信息>

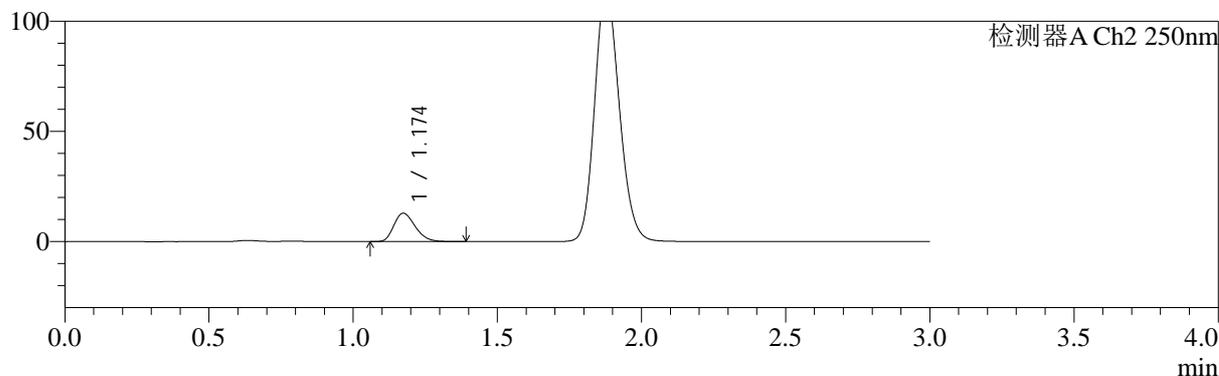
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-600-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:06:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	877071	100.000	148378	2351	1.156	--
总计		877071	100.000	148378			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	66566	100.000	12883	1195	1.250	--
总计		66566	100.000	12883			

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

200



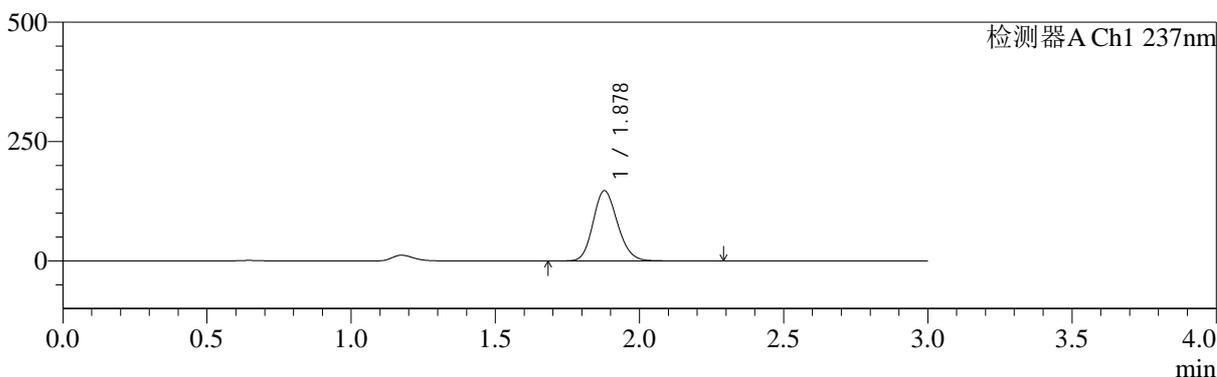
# SMF-227

## <样品信息>

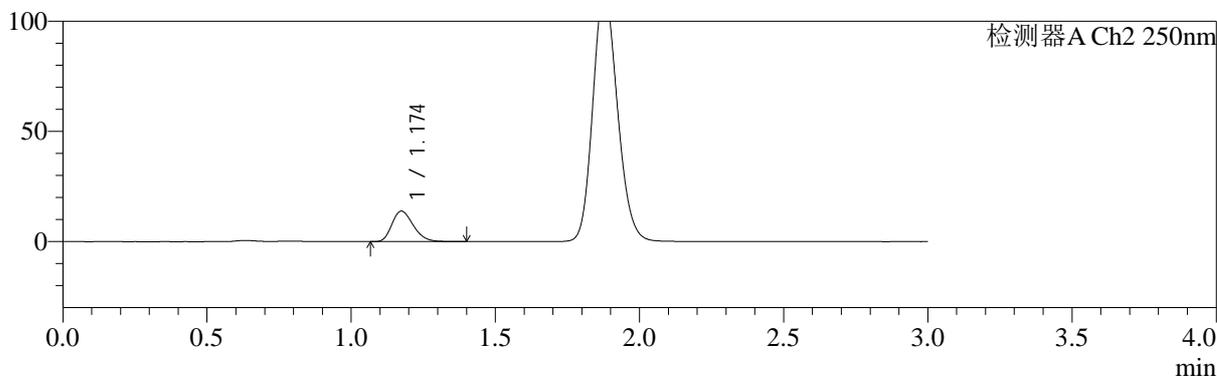
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-601-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:10:00 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	868523	100.000	147107	2354	1.156	--
总计		868523	100.000	147107			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	71496	100.000	13841	1197	1.256	--
总计		71496	100.000	13841			

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

201



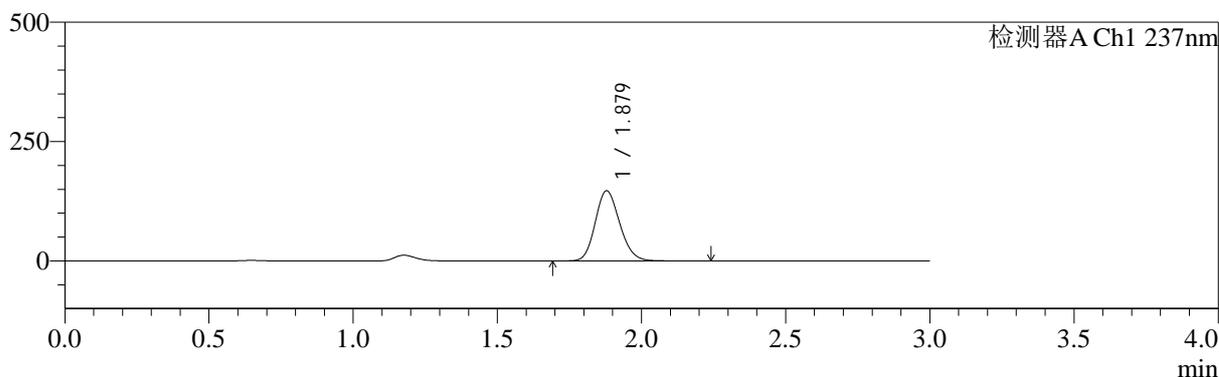
# SMF-227

## <样品信息>

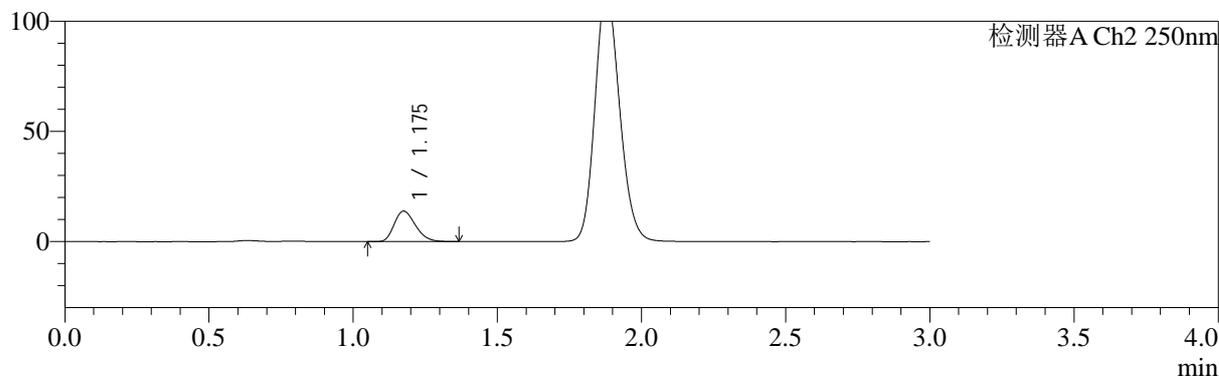
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-602-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 4-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:13:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	867627	100.000	147114	2356	1.155	--
总计		867627	100.000	147114			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	71140	100.000	13799	1203	1.247	--
总计		71140	100.000	13799			

图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

202



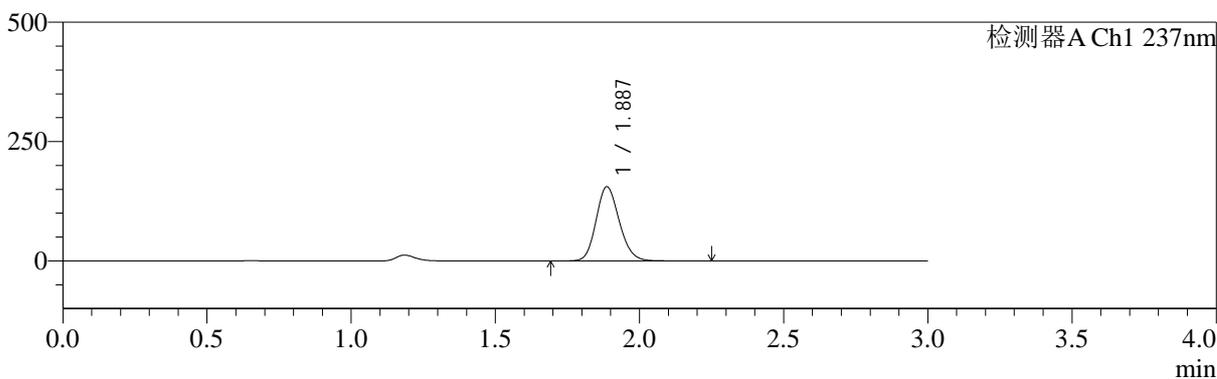
# SMF-227

## <样品信息>

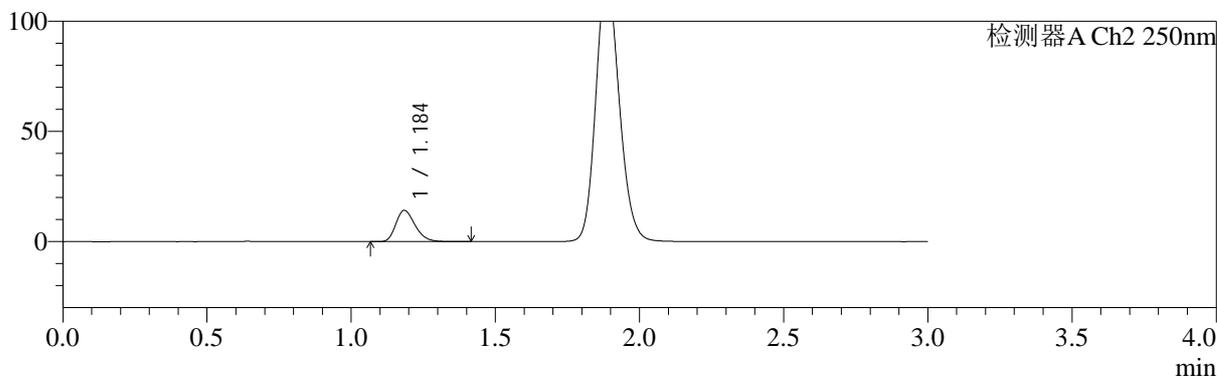
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-603-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:16:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	871309	100.000	155510	2645	1.151	--
总计		871309	100.000	155510			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66002	100.000	14061	1503	1.266	--
总计		66002	100.000	14061			

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



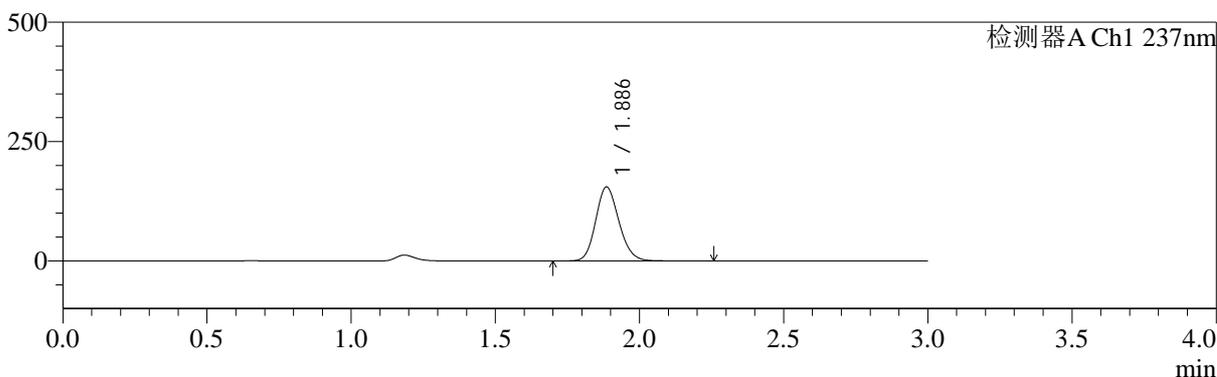
# SMF-227

## <样品信息>

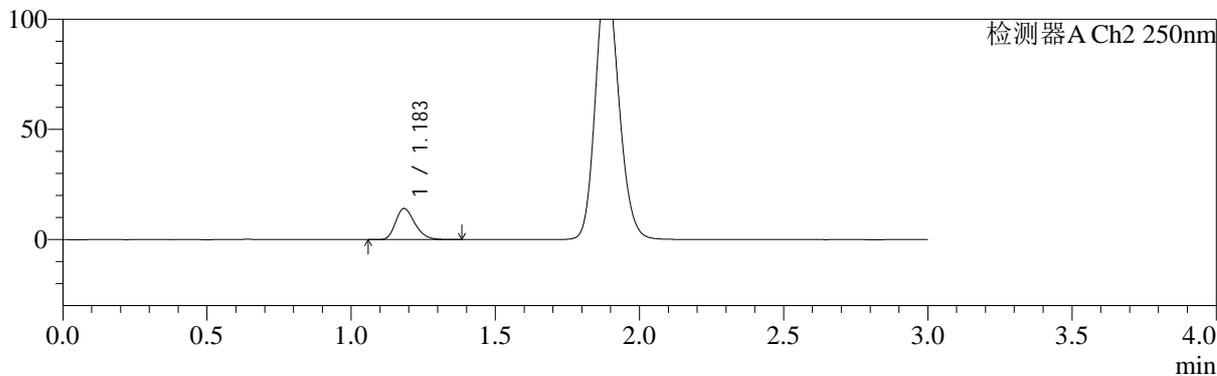
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-12/29-604-3 - zzp-25121601p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:20:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:35:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	868930	100.000	154675	2642	1.153	--
总计		868930	100.000	154675			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65805	100.000	14062	1504	1.261	--
总计		65805	100.000	14062			

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2