



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

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

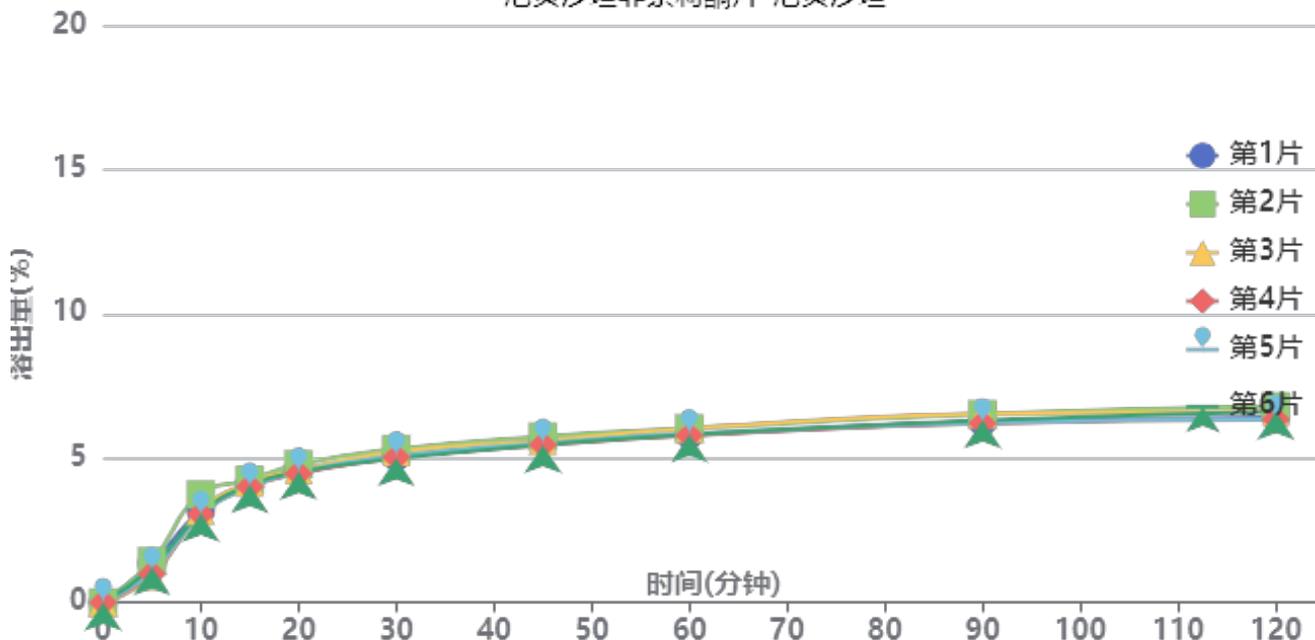
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.89	859807	857445	859022	858331	858632	858647	0.11
2	14.90	862600	862518				862559	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
57666.02	0.28	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121602批-厄贝沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13147	-	13147	1.362	1.16	17.87	1.36	1.16	17.85
	2	13774	-	13774	1.427			1.43		
	3	8747	-	8747	0.906			0.91		
	4	9602	-	9602	0.995			0.99		
	5	10285	-	10285	1.066			1.07		
	6	11673	-	11673	1.209			1.21		
10min	1	30504	-	30504	3.160	3.19	8.41	3.18	3.21	8.36
	2	35977	-	35977	3.727			3.74		
	3	30500	-	30500	3.160			3.17		
	4	29391	-	29391	3.045			3.06		
	5	29013	-	29013	3.006			3.02		
	6	29600	-	29600	3.067			3.08		
15min	1	39230	-	39230	4.065	4.05	2.22	4.11	4.10	2.30
	2	40439	-	40439	4.190			4.25		
	3	39653	-	39653	4.108			4.15		
	4	38269	-	38269	3.965			4.01		
	5	38176	-	38176	3.955			4.00		
	6	38817	-	38817	4.022			4.07		
20min	1	43615	-	43615	4.519	4.49	2.47	4.61	4.58	2.50
	2	45260	-	45260	4.689			4.79		
	3	43398	-	43398	4.496			4.59		
	4	42145	-	42145	4.367			4.46		
	5	42759	-	42759	4.430			4.52		
	6	42880	-	42880	4.443			4.53		
30min	1	47354	-	47354	4.906	4.97	2.49	5.05	5.12	2.50
	2	49861	-	49861	5.166			5.32		
	3	49004	-	49004	5.077			5.22		
	4	47205	-	47205	4.891			5.03		
	5	47669	-	47669	4.939			5.08		
	6	46782	-	46782	4.847			4.99		
45min	1	52176	-	52176	5.406	5.37	1.91	5.61	5.57	2.00
	2	53416	-	53416	5.534			5.75		
	3	52163	-	52163	5.404			5.60		
	4	50838	-	50838	5.267			5.46		
	5	51384	-	51384	5.324			5.52		
	6	50843	-	50843	5.268			5.46		
60min	1	53646	-	53646	5.558	5.63	1.93	5.82	5.89	1.92
	2	55652	-	55652	5.766			6.04		
	3	55755	-	55755	5.777			6.03		
	4	53467	-	53467	5.540			5.79		
	5	54001	-	54001	5.595			5.85		
	6	53721	-	53721	5.566			5.82		
90min	1	57227	-	57227	5.929	6.02	2.35	6.25	6.34	2.34
	2	59719	-	59719	6.187			6.53		
	3	59969	-	59969	6.213			6.53		
	4	56958	-	56958	5.901			6.21		
	5	57078	-	57078	5.914			6.23		
	6	57827	-	57827	5.991			6.31		
120min	1	58214	-	58214	6.031	6.13	2.76	6.42	6.52	2.74
	2	61740	-	61740	6.397			6.80		
	3	59905	-	59905	6.207			6.60		
	4	57675	-	57675	5.976			6.35		
	5	57636	-	57636	5.971			6.35		
	6	59984	-	59984	6.215			6.60		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	59633	-	59633	6.178	6.16	2.57	6.63	6.62	2.54
	2	60915	-	60915	6.311			6.79		
	3	61034	-	61034	6.324			6.78		
	4	57090	-	57090	5.915			6.36		
	5	58361	-	58361	6.047			6.49		
	6	59926	-	59926	6.209			6.66		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

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

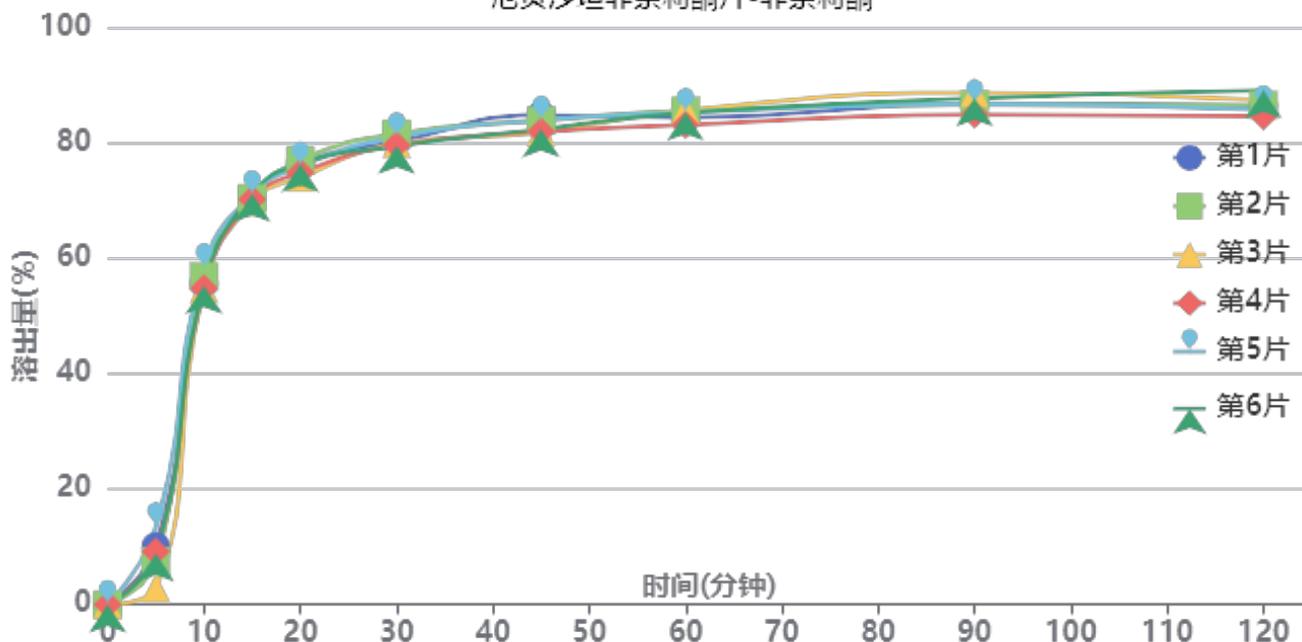
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	64272	64140	64399	64267	64098	64235	0.19
2	10.09	64236	64383				64310	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
6391.54	6373.64	0.20	数据可信

## 溶出曲线测定

### 厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25121602批-非奈利酮-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7149	-	7149	10.095	8.65	40.16	10.09	8.66	40.13
	2	5346	-	5346	7.549			7.55		
	3	2008	-	2008	2.835			2.84		
	4	6504	-	6504	9.184			9.18		
	5	9519	-	9519	13.441			13.44		
	6	6250	-	6250	8.825			8.83		
10min	1	39316	-	39316	55.517	55.81	2.52	55.63	55.90	2.56
	2	40191	-	40191	56.752			56.84		
	3	38693	-	38693	54.637			54.67		
	4	38723	-	38723	54.679			54.78		
	5	41211	-	41211	58.192			58.34		
	6	39002	-	39002	55.073			55.17		
15min	1	49482	-	49482	69.872	69.77	0.69	70.60	70.49	0.73
	2	49351	-	49351	69.687			70.40		
	3	48927	-	48927	69.088			69.73		
	4	49175	-	49175	69.438			70.15		
	5	49704	-	49704	70.185			70.98		
	6	49837	-	49837	70.373			71.08		
20min	1	53141	-	53141	75.038	74.26	1.48	76.54	75.75	1.49
	2	53409	-	53409	75.417			76.91		
	3	51400	-	51400	72.580			73.99		
	4	51931	-	51931	73.330			74.81		
	5	52665	-	52665	74.366			75.94		
	6	52993	-	52993	74.829			76.32		
30min	1	55127	-	55127	77.843	77.93	1.08	80.18	80.25	1.08
	2	56111	-	56111	79.232			81.56		
	3	54952	-	54952	77.596			79.81		
	4	54709	-	54709	77.252			79.55		
	5	55673	-	55673	78.614			81.02		
	6	54575	-	54575	77.063			79.39		
45min	1	57789	-	57789	81.602	79.93	1.50	84.81	83.11	1.50
	2	57113	-	57113	80.647			83.85		
	3	55763	-	55763	78.741			81.82		
	4	55781	-	55781	78.766			81.92		
	5	57107	-	57107	80.639			83.91		
	6	56077	-	56077	79.184			82.36		
60min	1	56813	-	56813	80.223	80.77	1.22	84.33	84.84	1.16
	2	57681	-	57681	81.449			85.55		
	3	57875	-	57875	81.723			85.67		
	4	55991	-	55991	79.063			83.09		
	5	57401	-	57401	81.054			85.23		
	6	57446	-	57446	81.117			85.18		
90min	1	57940	-	57940	81.815	81.93	1.56	86.82	86.90	1.45
	2	57800	-	57800	81.617			86.63		
	3	59337	-	59337	83.787			88.65		
	4	56649	-	56649	79.992			84.90		
	5	57790	-	57790	81.603			86.68		
	6	58597	-	58597	82.743			87.70		
120min	1	56977	-	56977	80.455	80.72	1.89	86.37	86.60	1.76
	2	57111	-	57111	80.644			86.56		
	3	57769	-	57769	81.573			87.36		
	4	55802	-	55802	78.796			84.59		
	5	56447	-	56447	79.707			85.69		
	6	58901	-	58901	83.172			89.05		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	58775	-	58775	82.994	81.63	2.34	89.80	88.41	2.21
	2	57381	-	57381	81.025			87.84		
	3	57581	-	57581	81.308			88.00		
	4	55743	-	55743	78.713			85.38		
	5	57656	-	57656	81.414			88.28		
	6	59728	-	59728	84.340			91.14		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

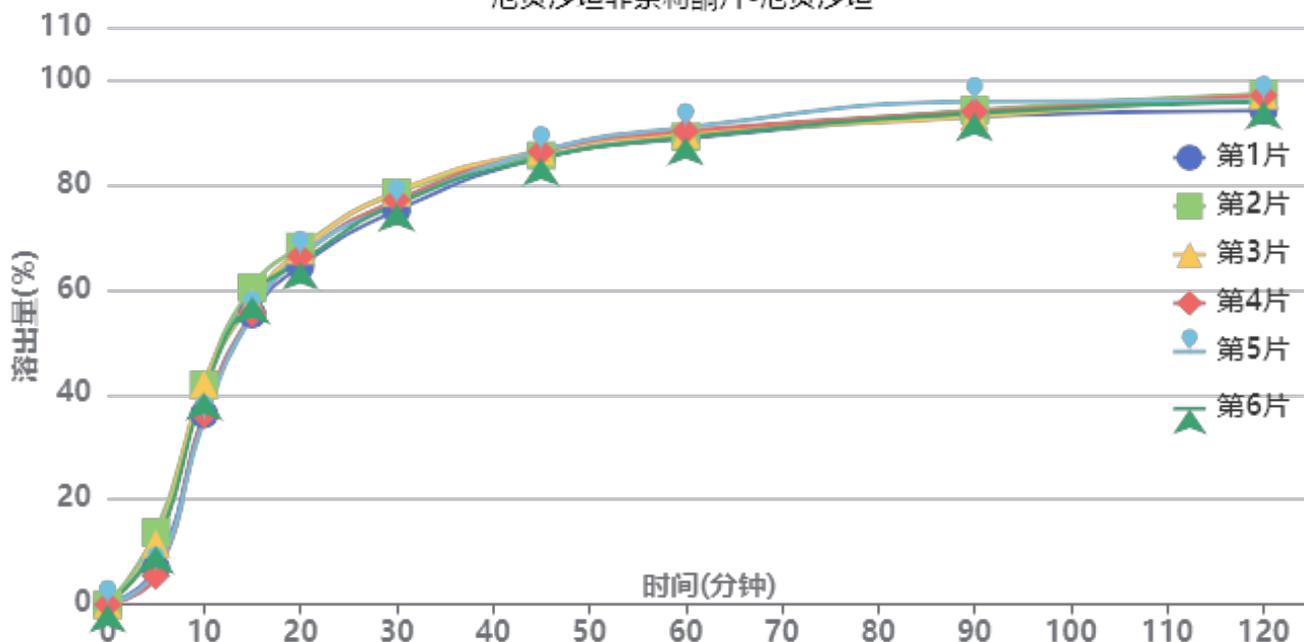
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.89	856659	861013	861670	860435	858932	859742	0.24
2	14.90	856893	859532				858212	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
57739.56		57598.12		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121602批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67486	-	67486	7.005	9.20	36.56	7.01	9.20	36.55
	2	132049	-	132049	13.707			13.71		
	3	111694	-	111694	11.594			11.59		
	4	52617	-	52617	5.462			5.46		
	5	61139	-	61139	6.346			6.35		
	6	106951	-	106951	11.102			11.10		
10min	1	348458	-	348458	36.171	38.55	7.95	36.25	38.65	8.02
	2	401877	-	401877	41.716			41.87		
	3	403496	-	403496	41.884			42.01		
	4	348354	-	348354	36.160			36.22		
	5	338588	-	338588	35.146			35.22		
	6	387557	-	387557	40.230			40.35		
15min	1	528303	-	528303	54.839	56.59	3.71	55.32	57.12	3.79
	2	576166	-	576166	59.808			60.42		
	3	549571	-	549571	57.047			57.64		
	4	530309	-	530309	55.048			55.51		
	5	526799	-	526799	54.683			55.14		
	6	559916	-	559916	58.121			58.69		
20min	1	610520	-	610520	63.374	65.21	2.04	64.46	66.37	2.08
	2	644348	-	644348	66.885			68.17		
	3	638522	-	638522	66.280			67.51		
	4	629139	-	629139	65.306			66.38		
	5	629958	-	629958	65.391			66.46		
	6	616700	-	616700	64.015			65.23		
30min	1	706203	-	706203	73.306	75.11	1.72	75.10	76.99	1.78
	2	736081	-	736081	76.407			78.43		
	3	738820	-	738820	76.692			78.66		
	4	725221	-	725221	75.280			77.08		
	5	717541	-	717541	74.483			76.28		
	6	717483	-	717483	74.477			76.40		
45min	1	794701	-	794701	82.492	83.09	0.80	85.10	85.81	0.75
	2	796352	-	796352	82.664			85.54		
	3	805091	-	805091	83.571			86.39		
	4	805833	-	805833	83.648			86.28		
	5	807592	-	807592	83.830			86.45		
	6	793236	-	793236	82.340			85.10		
60min	1	821568	-	821568	85.281	85.97	1.00	88.81	89.62	0.91
	2	821975	-	821975	85.323			89.11		
	3	827534	-	827534	85.900			89.65		
	4	834907	-	834907	86.666			90.23		
	5	841455	-	841455	87.345			90.90		
	6	822011	-	822011	85.327			89.00		
90min	1	852989	-	852989	88.543	89.34	1.20	93.01	93.94	1.12
	2	862322	-	862322	89.511			94.25		
	3	850449	-	850449	88.279			92.98		
	4	861051	-	861051	89.380			93.91		
	5	879484	-	879484	91.293			95.82		
	6	857805	-	857805	89.043			93.66		
120min	1	854463	-	854463	88.696	90.63	1.21	94.15	96.22	1.22
	2	881982	-	881982	91.552			97.29		
	3	880151	-	880151	91.362			97.04		
	4	881060	-	881060	91.457			96.98		
	5	872079	-	872079	90.524			96.06		
	6	868968	-	868968	90.201			95.81		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	842587	-	842587	87.463	89.67	1.25	93.90	96.26	1.24
	2	866251	-	866251	89.919			96.67		
	3	867728	-	867728	90.073			96.77		
	4	873672	-	873672	90.690			97.23		
	5	865476	-	865476	89.839			96.38		
	6	867120	-	867120	90.010			96.62		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

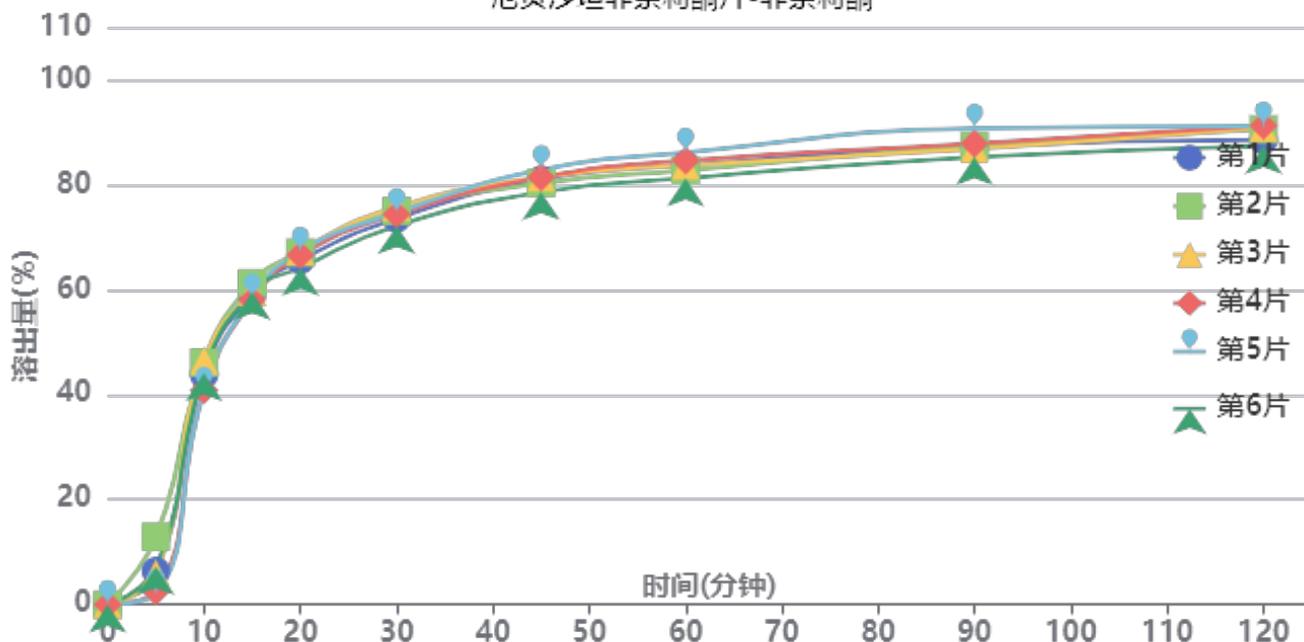
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	63836	64000	64156	63874	64015	63976	0.20
2	10.09	63546	63764				63655	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
6365.77			6308.72	0.64	数据可信			

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121602批-非奈利酮-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4502	-	4502	6.403	6.15	64.04	6.40	6.14	64.06
	2	9070	-	9070	12.899			12.90		
	3	4142	-	4142	5.891			5.89		
	4	1738	-	1738	2.472			2.47		
	5	1413	-	1413	2.010			2.01		
	6	5063	-	5063	7.201			7.20		
10min	1	30709	-	30709	43.674	43.57	5.64	43.75	43.64	5.71
	2	32293	-	32293	45.927			46.07		
	3	32634	-	32634	46.412			46.48		
	4	28708	-	28708	40.828			40.86		
	5	28544	-	28544	40.595			40.62		
	6	30931	-	30931	43.990			44.07		
15min	1	41272	-	41272	58.697	58.78	1.82	59.25	59.34	1.91
	2	42604	-	42604	60.591			61.24		
	3	41484	-	41484	58.998			59.58		
	4	40466	-	40466	57.550			58.03		
	5	40707	-	40707	57.893			58.37		
	6	41463	-	41463	58.968			59.54		
20min	1	45293	-	45293	64.415	65.14	1.92	65.62	66.34	1.88
	2	46236	-	46236	65.756			67.08		
	3	46461	-	46461	66.076			67.31		
	4	46013	-	46013	65.439			66.56		
	5	46546	-	46546	66.197			67.31		
	6	44261	-	44261	62.948			64.17		
30min	1	50360	-	50360	71.622	72.31	1.71	73.55	74.24	1.69
	2	51285	-	51285	72.937			74.99		
	3	51869	-	51869	73.768			75.74		
	4	50979	-	50979	72.502			74.35		
	5	51193	-	51193	72.806			74.66		
	6	49385	-	49385	70.235			72.16		
45min	1	55019	-	55019	78.248	78.18	1.86	80.97	80.92	1.77
	2	54431	-	54431	77.411			80.28		
	3	55273	-	55273	78.609			81.40		
	4	55367	-	55367	78.742			81.40		
	5	56395	-	56395	80.204			82.87		
	6	53348	-	53348	75.871			78.57		
60min	1	56356	-	56356	80.149	80.09	2.11	83.74	83.69	2.00
	2	55548	-	55548	79.000			82.73		
	3	56256	-	56256	80.007			83.67		
	4	57009	-	57009	81.078			84.61		
	5	58085	-	58085	82.608			86.16		
	6	54629	-	54629	77.693			81.24		
90min	1	58317	-	58317	82.938	83.09	2.15	87.42	87.58	2.05
	2	58248	-	58248	82.840			87.45		
	3	57856	-	57856	82.282			86.84		
	4	58628	-	58628	83.380			87.81		
	5	60648	-	60648	86.253			90.72		
	6	56835	-	56835	80.830			85.24		
120min	1	58426	-	58426	83.093	84.53	1.85	88.49	89.94	1.78
	2	59784	-	59784	85.024			90.55		
	3	60024	-	60024	85.366			90.83		
	4	60374	-	60374	85.863			91.22		
	5	60278	-	60278	85.727			91.16		
	6	57726	-	57726	82.097			87.41		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	57663	-	57663	82.008	83.53	1.50	88.33	89.88	1.44
	2	58667	-	58667	83.436			89.91		
	3	59035	-	59035	83.959			90.37		
	4	59717	-	59717	84.929			91.24		
	5	59565	-	59565	84.713			91.09		
	6	57755	-	57755	82.139			88.36		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

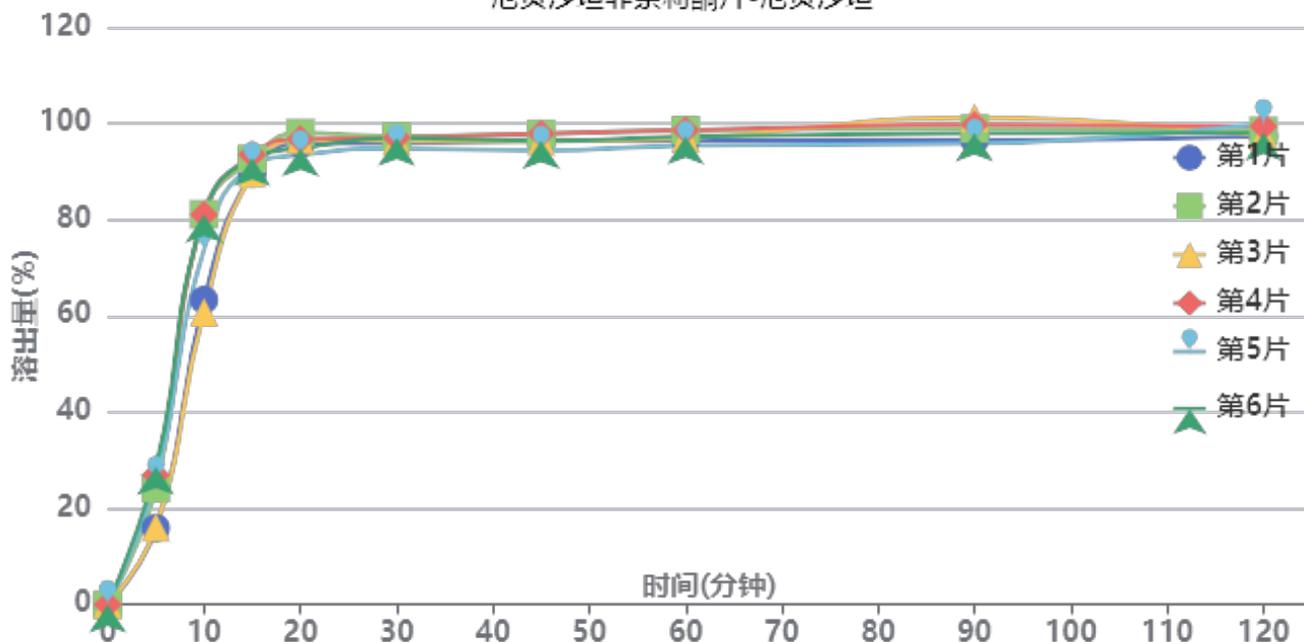
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	80324110503	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0.33	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.89	866897	862348	868868	867592	867542	866649	0.29
2	14.90	866350	864028				865189	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
58203.43		58066.38		0.17		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25121602批-厄贝沙坦-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154367	-	154367	15.895	22.91	24.28	15.90	22.91	24.27
	2	234910	-	234910	24.189			24.19		
	3	155877	-	155877	16.051			16.05		
	4	261641	-	261641	26.941			26.94		
	5	250260	-	250260	25.769			25.77		
	6	277689	-	277689	28.594			28.59		
10min	1	613233	-	613233	63.145	73.25	12.70	63.32	73.51	12.74
	2	785404	-	785404	80.874			81.14		
	3	588208	-	588208	60.568			60.75		
	4	784052	-	784052	80.734			81.03		
	5	713777	-	713777	73.498			73.78		
	6	783711	-	783711	80.699			81.02		
15min	1	861771	-	861771	88.737	90.48	1.70	89.62	91.55	1.85
	2	888103	-	888103	91.449			92.62		
	3	862032	-	862032	88.764			89.62		
	4	896653	-	896653	92.329			93.53		
	5	874440	-	874440	90.042			91.14		
	6	889290	-	889290	91.571			92.79		
20min	1	912085	-	912085	93.918	93.83	1.72	95.78	95.91	1.67
	2	930578	-	930578	95.822			98.01		
	3	920375	-	920375	94.772			96.61		
	4	918023	-	918023	94.529			96.75		
	5	887187	-	887187	91.354			93.46		
	6	899400	-	899400	92.612			94.84		
30min	1	902798	-	902798	92.962	93.28	0.93	95.87	96.40	0.98
	2	913655	-	913655	94.080			97.33		
	3	907323	-	907323	93.428			96.32		
	4	910713	-	910713	93.777			97.05		
	5	890549	-	890549	91.700			94.82		
	6	910110	-	910110	93.715			96.98		
45min	1	898315	-	898315	92.500	92.38	1.33	96.44	96.53	1.33
	2	908739	-	908739	93.573			97.87		
	3	896660	-	896660	92.330			96.26		
	4	908701	-	908701	93.570			97.88		
	5	876663	-	876663	90.271			94.41		
	6	893626	-	893626	92.017			96.32		
60min	1	888398	-	888398	91.479	92.04	1.23	96.45	97.22	1.28
	2	905706	-	905706	93.261			98.59		
	3	893345	-	893345	91.988			96.94		
	4	905745	-	905745	93.265			98.62		
	5	876893	-	876893	90.294			95.43		
	6	892906	-	892906	91.943			97.27		
90min	1	879069	-	879069	90.518	92.17	2.18	96.50	98.37	2.05
	2	898825	-	898825	92.553			98.92		
	3	924824	-	924824	95.230			101.21		
	4	906806	-	906806	93.374			99.76		
	5	871306	-	871306	89.719			95.86		
	6	889699	-	889699	91.613			97.96		
120min	1	877336	-	877336	90.340	91.21	1.11	97.33	98.44	1.11
	2	884368	-	884368	91.064			98.46		
	3	877191	-	877191	90.325			97.36		
	4	893259	-	893259	91.979			99.41		
	5	901814	-	901814	92.860			100.00		
	6	880969	-	880969	90.714			98.08		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	894771	-	894771	92.135	91.16	1.25	100.13	99.40	1.24
	2	889181	-	889181	91.560			99.97		
	3	874414	-	874414	90.039			98.08		
	4	892638	-	892638	91.916			100.37		
	5	868463	-	868463	89.426			97.60		
	6	892455	-	892455	91.897			100.27		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

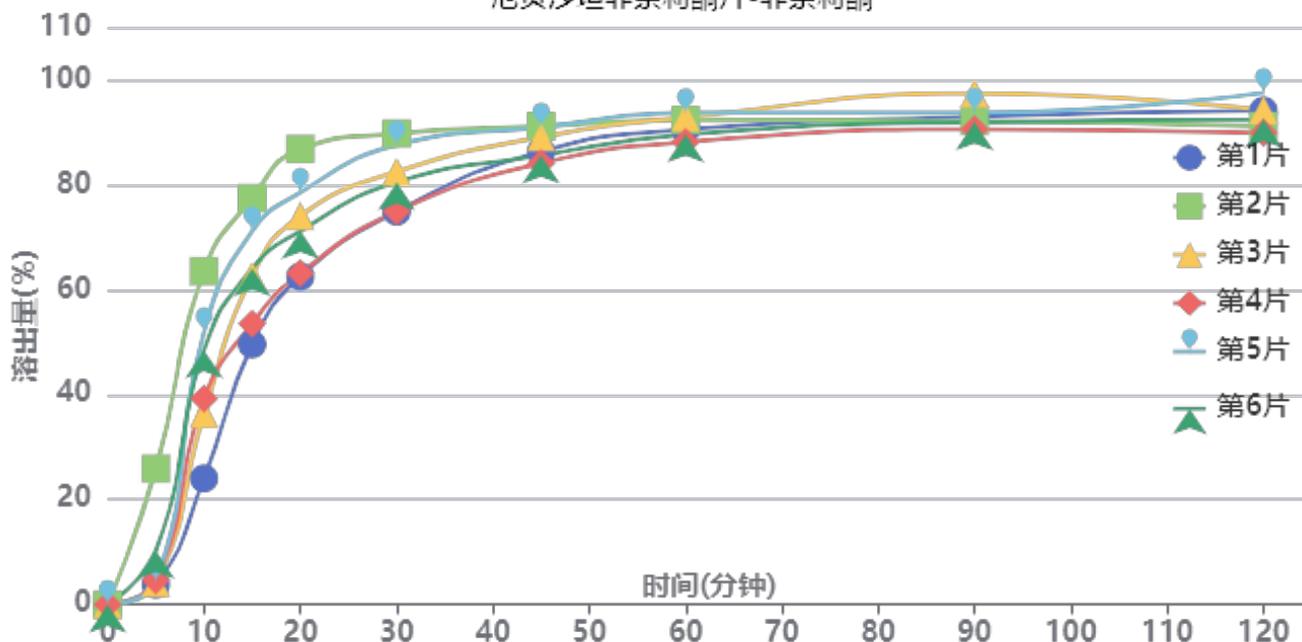
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	240901	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.2	对照品水分(%)	0.06	对照品稀释倍数	2500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	5	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	65082	64730	65421	65024	65298	65111	0.41
2	10.09	65300	64785				65042	0.56
单位质量响应值				RSD%	判断			
6478.71			6446.18	0.36	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25121602批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2727	-	2727	3.803	8.85	98.21	3.80	8.85	98.23
	2	18565	-	18565	25.891			25.89		
	3	2972	-	2972	4.145			4.14		
	4	3295	-	3295	4.595			4.60		
	5	3150	-	3150	4.393			4.39		
	6	7385	-	7385	10.299			10.30		
10min	1	17206	-	17206	23.996	43.83	31.19	24.04	43.93	31.29
	2	45350	-	45350	63.246			63.53		
	3	26032	-	26032	36.305			36.35		
	4	28095	-	28095	39.182			39.23		
	5	37199	-	37199	51.878			51.93		
	6	34699	-	34699	48.392			48.51		
15min	1	35340	-	35340	49.286	62.48	16.39	49.59	63.07	16.57
	2	54823	-	54823	76.457			77.45		
	3	44602	-	44602	62.203			62.65		
	4	38037	-	38037	53.047			53.53		
	5	50559	-	50559	70.511			71.14		
	6	45453	-	45453	63.390			64.04		
20min	1	44189	-	44189	61.627	71.41	12.60	62.48	72.69	12.81
	2	60921	-	60921	84.962			86.80		
	3	52281	-	52281	72.912			74.05		
	4	44494	-	44494	62.052			63.13		
	5	55291	-	55291	77.110			78.52		
	6	50056	-	50056	69.809			71.17		
30min	1	52586	-	52586	73.337	79.60	7.34	74.88	81.67	7.63
	2	62368	-	62368	86.980			89.76		
	3	57741	-	57741	80.527			82.48		
	4	52432	-	52432	73.123			74.89		
	5	61145	-	61145	85.274			87.54		
	6	56185	-	56185	78.357			80.49		
45min	1	60210	-	60210	83.970	84.90	3.07	86.33	87.86	3.37
	2	62664	-	62664	87.392			91.14		
	3	61829	-	61829	86.228			89.07		
	4	58438	-	58438	81.499			84.08		
	5	62916	-	62916	87.744			90.96		
	6	59214	-	59214	82.581			85.58		
60min	1	62545	-	62545	87.226	87.29	2.16	90.52	91.19	2.34
	2	62840	-	62840	87.638			92.36		
	3	63849	-	63849	89.045			92.85		
	4	60696	-	60696	84.648			88.13		
	5	64182	-	64182	89.509			93.70		
	6	61436	-	61436	85.680			89.60		
90min	1	63595	-	63595	88.691	88.24	2.70	92.95	93.12	2.53
	2	61977	-	61977	86.434			92.13		
	3	66395	-	66395	92.596			97.39		
	4	61764	-	61764	86.137			90.56		
	5	63492	-	63492	88.547			93.73		
	6	62426	-	62426	87.060			91.93		
120min	1	63732	-	63732	88.882	87.36	3.07	94.13	93.22	2.87
	2	60598	-	60598	84.511			91.17		
	3	63384	-	63384	88.397			94.22		
	4	60619	-	60619	84.540			89.92		
	5	65474	-	65474	91.311			97.48		
	6	62053	-	62053	86.540			92.38		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	63636	-	63636	88.748	85.85	2.49	94.98	92.67	2.11
	2	59688	-	59688	83.242			90.84		
	3	62655	-	62655	87.380			94.18		
	4	59948	-	59948	83.605			89.92		
	5	61835	-	61835	86.236			93.42		
	6	61578	-	61578	85.878			92.68		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



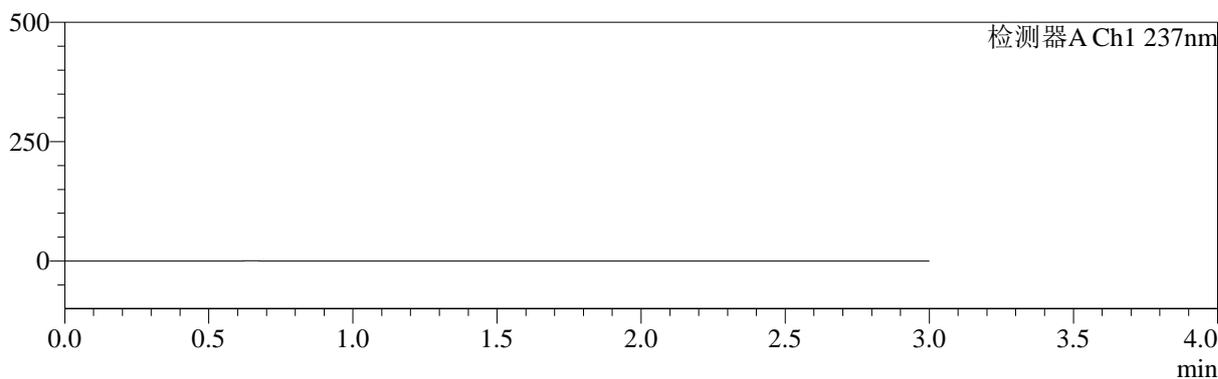
# SMF-227

## <样品信息>

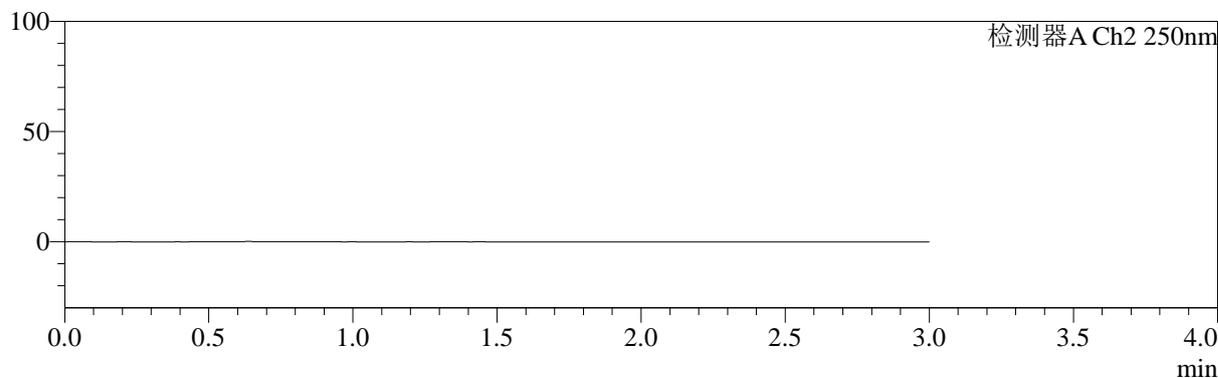
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-341-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 15:54:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂



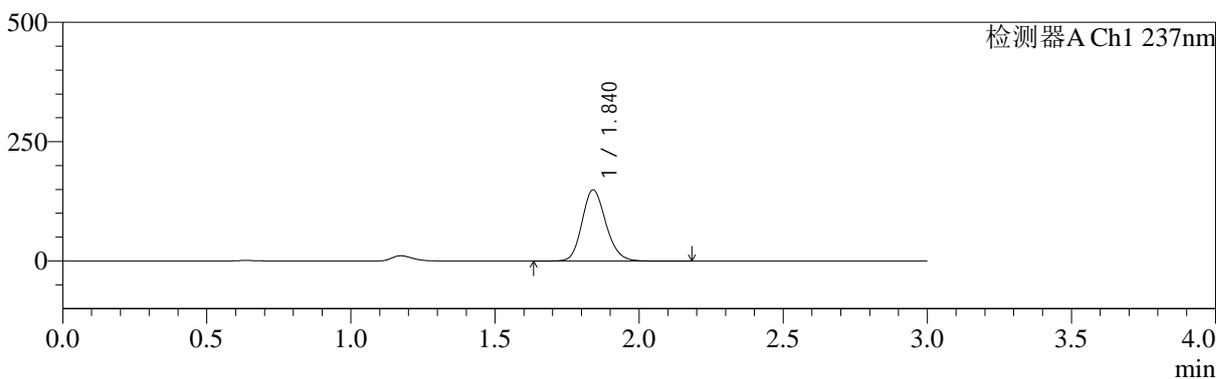
# SMF-227

## <样品信息>

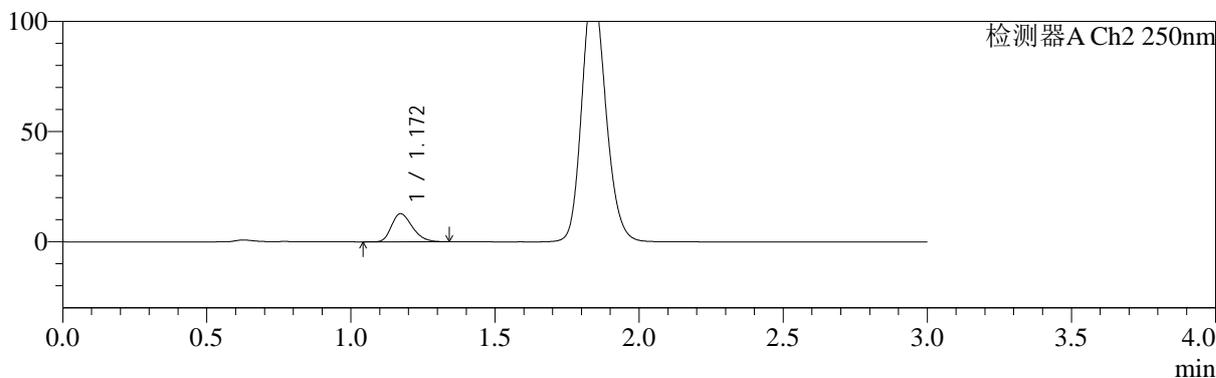
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-342-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 15:57:51 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	859807	100.000	149043	2387	1.165	--
总计		859807	100.000	149043			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64272	100.000	12781	1251	1.281	--
总计		64272	100.000	12781			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



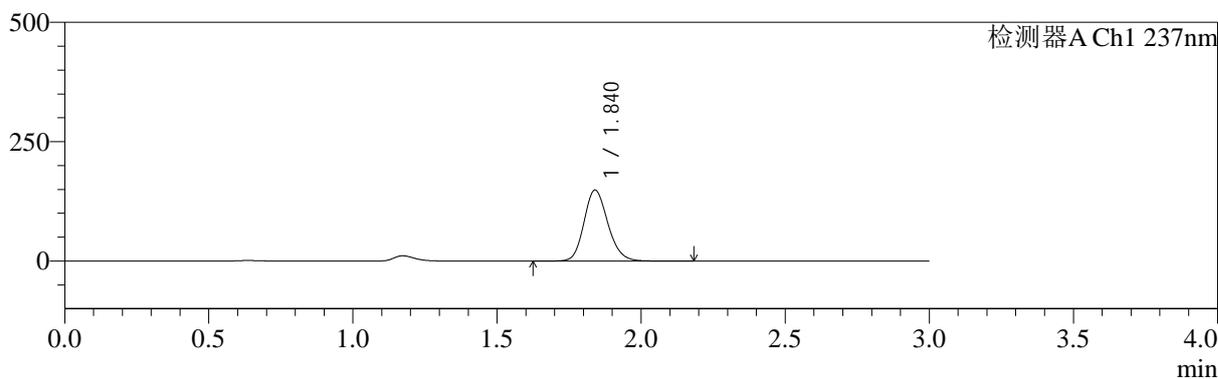
# SMF-227

## <样品信息>

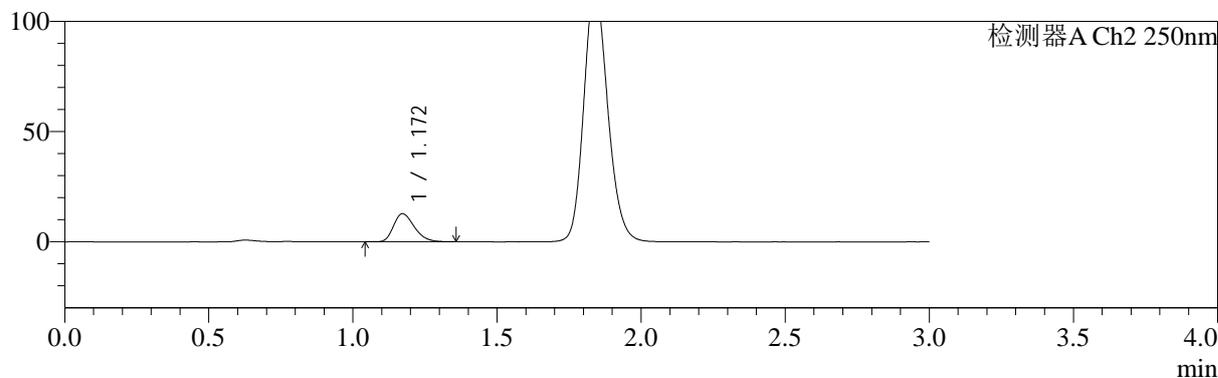
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-343-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:01:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	857445	100.000	148686	2389	1.166	--
总计		857445	100.000	148686			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64140	100.000	12760	1256	1.282	--
总计		64140	100.000	12760			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



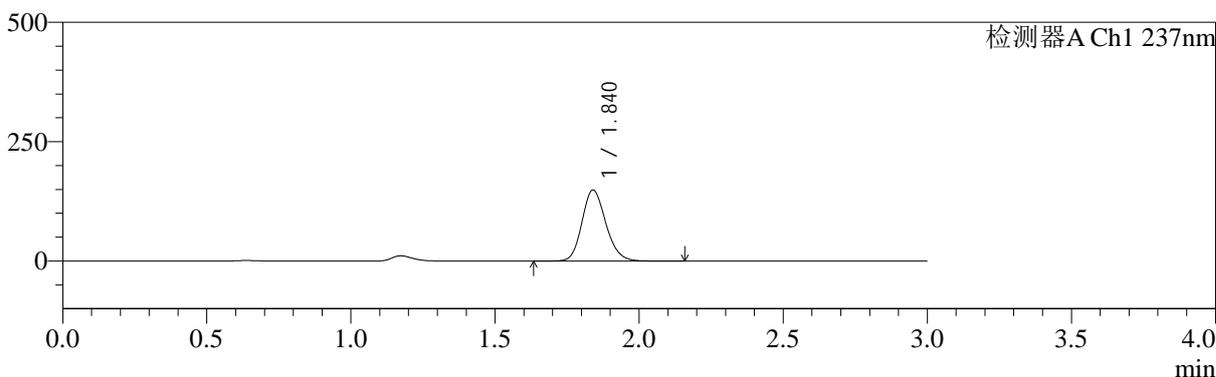
# SMF-227

## <样品信息>

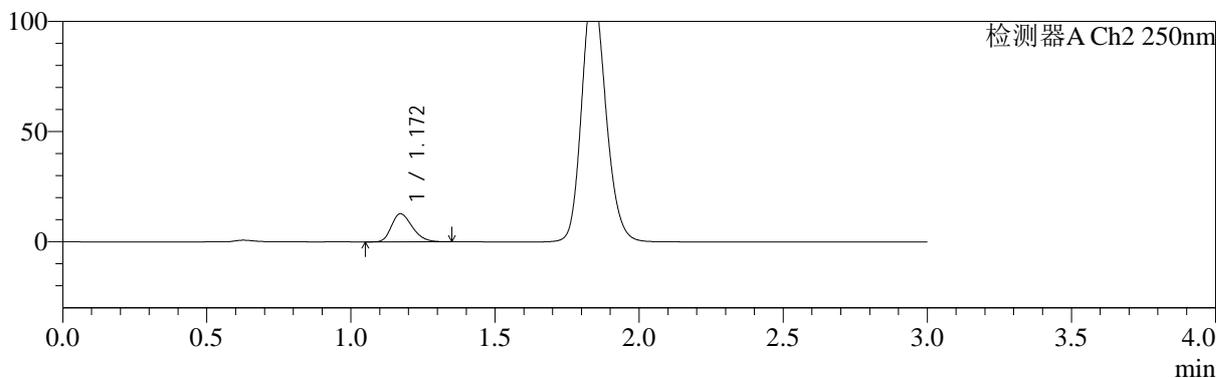
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-344-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:04:37 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	859022	100.000	148828	2382	1.166	--
总计		859022	100.000	148828			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64399	100.000	12775	1248	1.275	--
总计		64399	100.000	12775			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



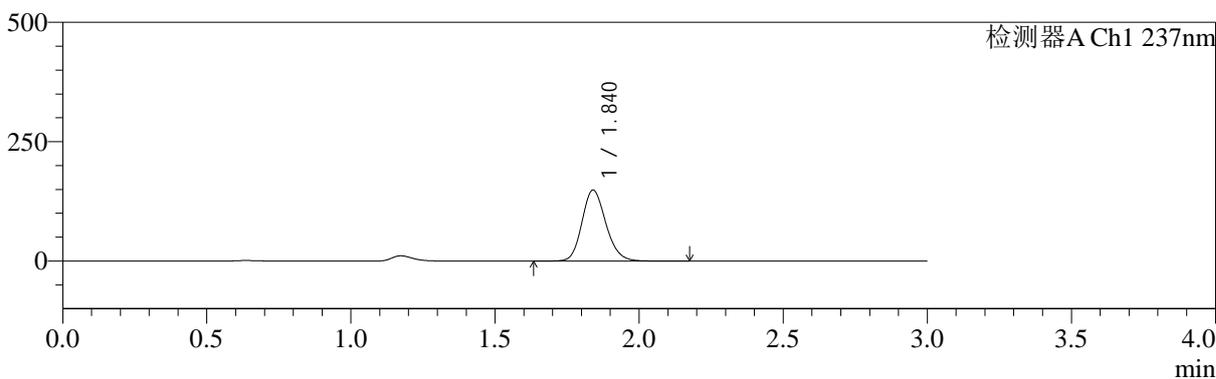
# SMF-227

## <样品信息>

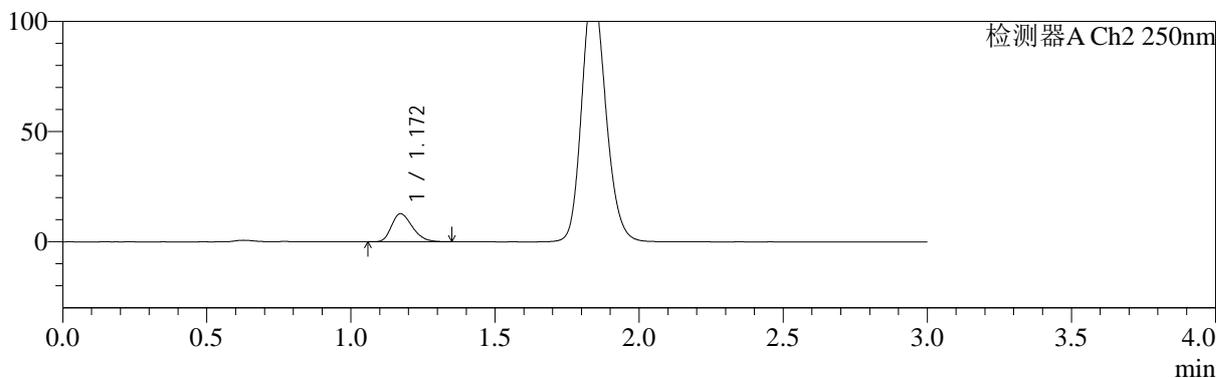
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-345-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:08:00 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	858331	100.000	148671	2384	1.167	--
总计		858331	100.000	148671			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64267	100.000	12757	1248	1.272	--
总计		64267	100.000	12757			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



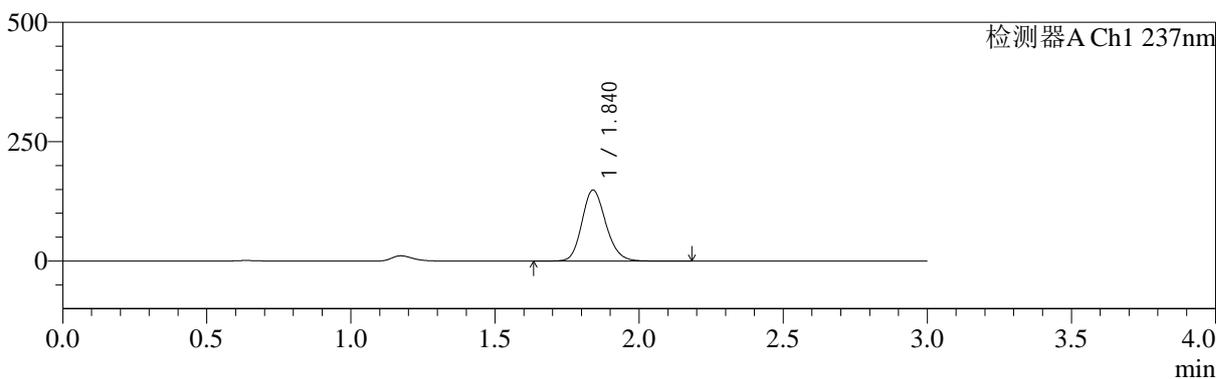
# SMF-227

## <样品信息>

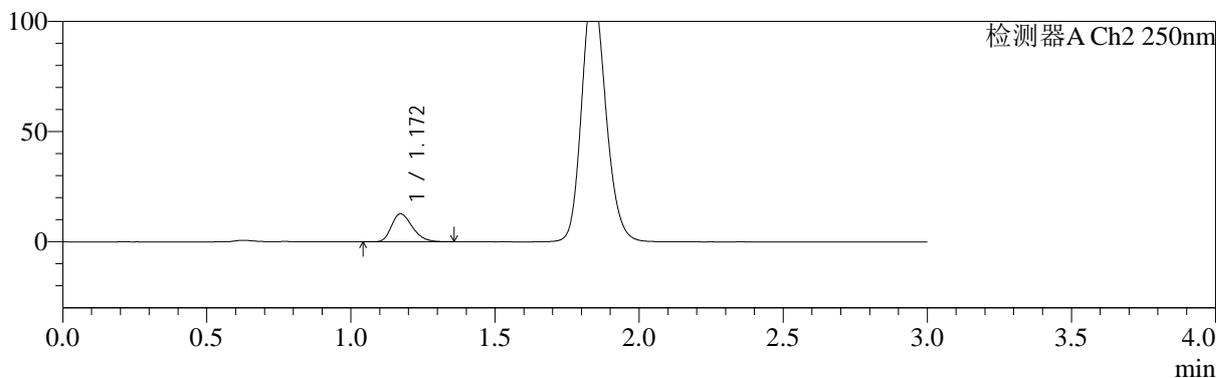
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-346-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:11:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	858632	100.000	148640	2380	1.167	--
总计		858632	100.000	148640			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64098	100.000	12730	1250	1.277	--
总计		64098	100.000	12730			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



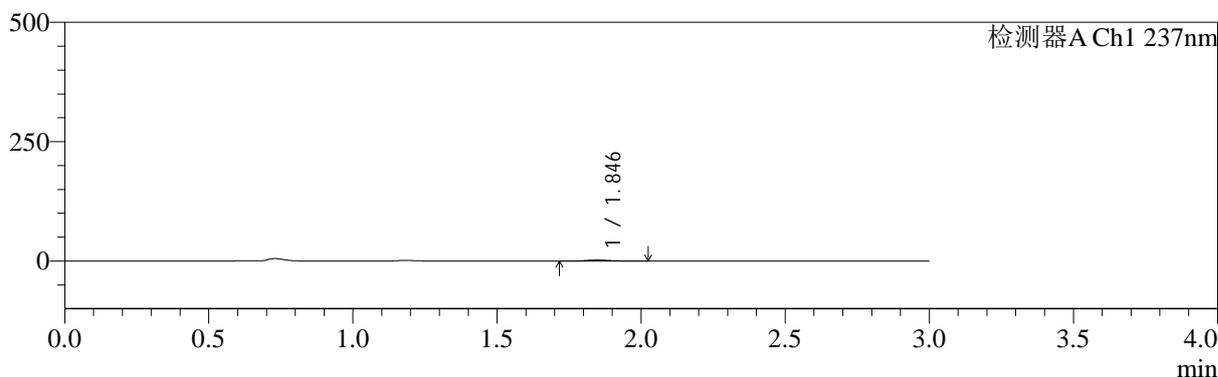
# SMF-227

## <样品信息>

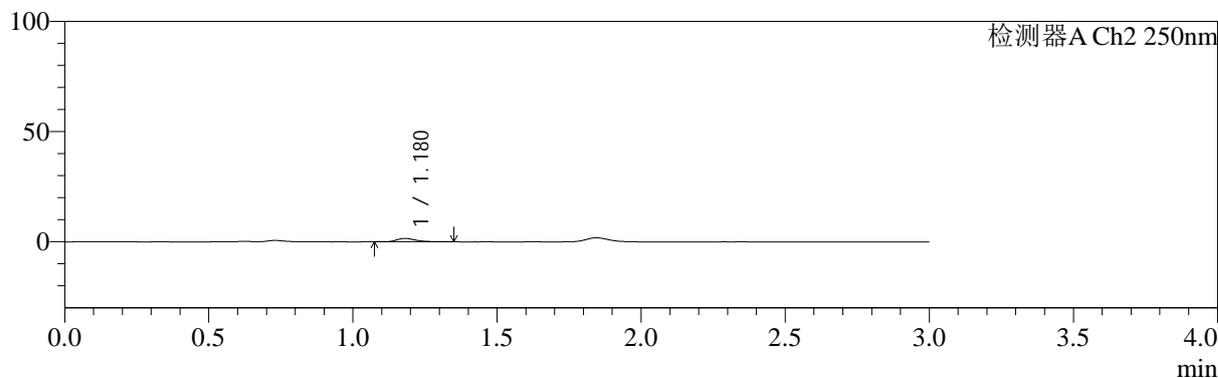
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-347-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:14:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	13147	100.000	2398	2656	1.161	--
总计		13147	100.000	2398			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	7149	100.000	1561	1556	1.335	--
总计		7149	100.000	1561			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1



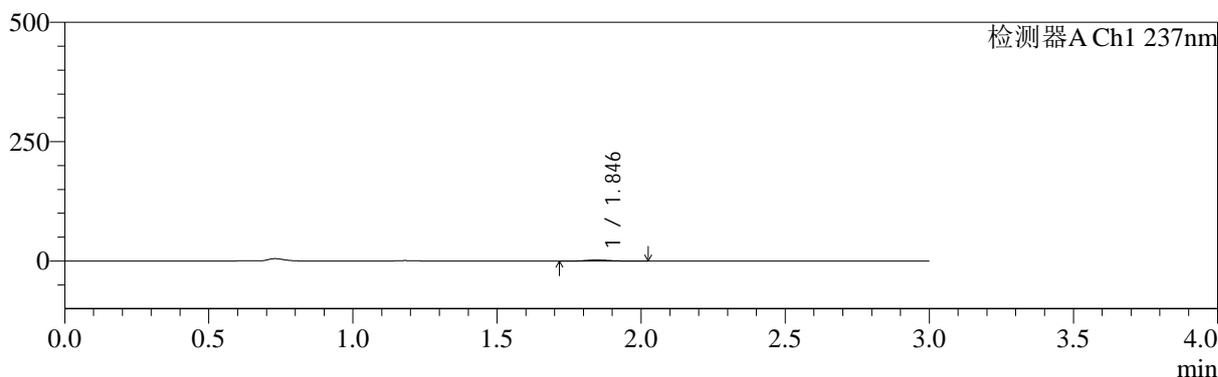
# SMF-227

## <样品信息>

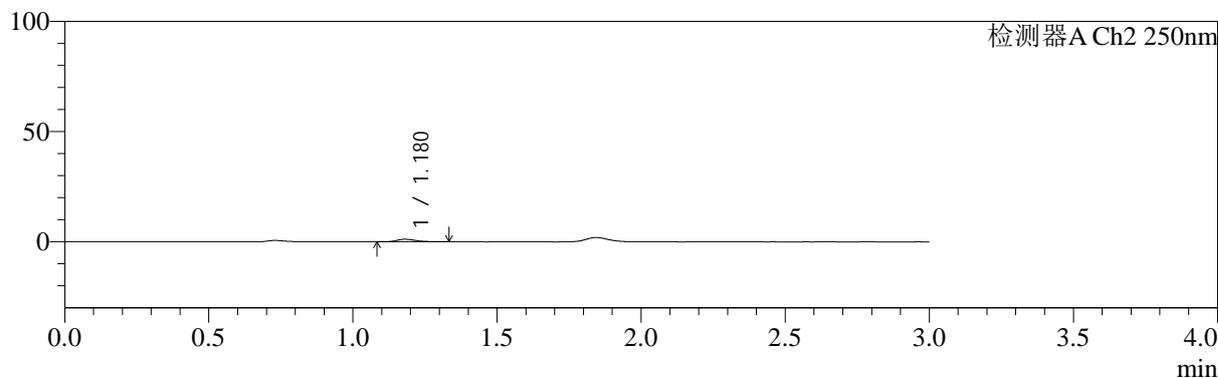
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-348-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:18:06 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	13774	100.000	2518	2647	1.159	--
总计		13774	100.000	2518			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	5346	100.000	1167	1570	1.290	--
总计		5346	100.000	1167			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



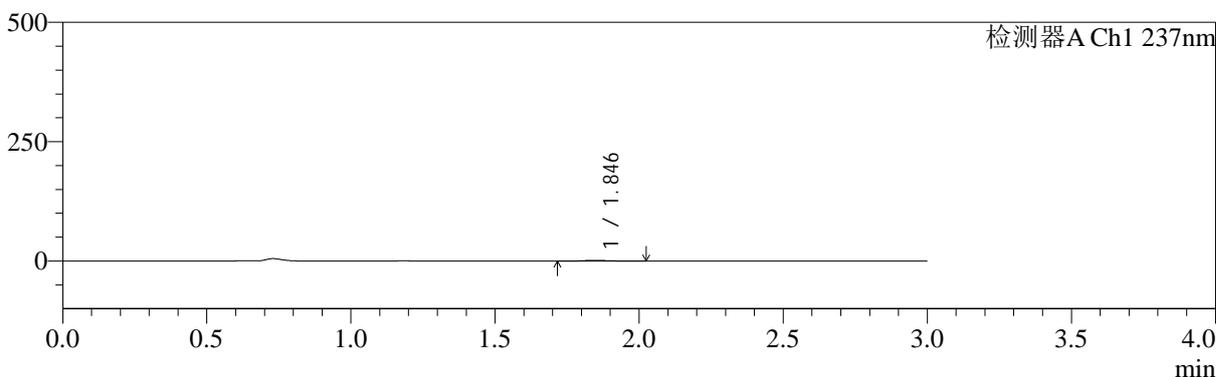
# SMF-227

## <样品信息>

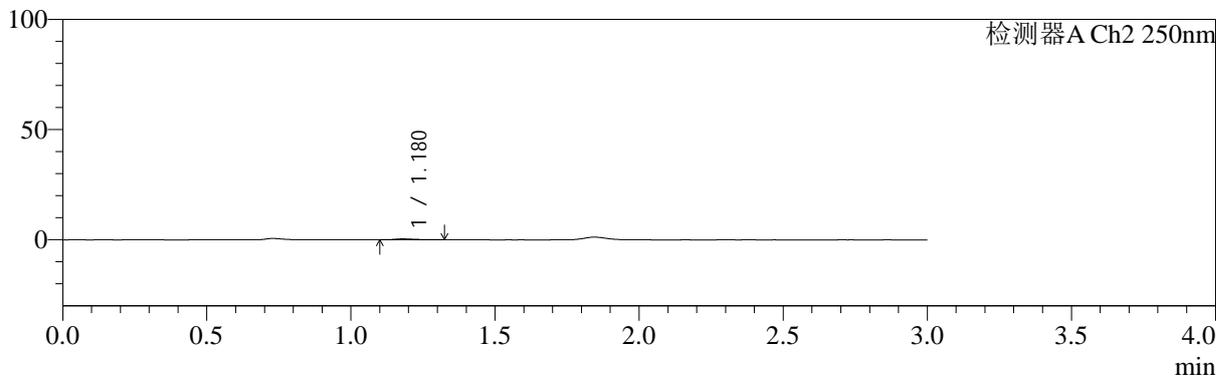
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-349-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:21:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	8747	100.000	1590	2631	1.176	--
总计		8747	100.000	1590			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	2008	100.000	442	1663	1.387	--
总计		2008	100.000	442			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



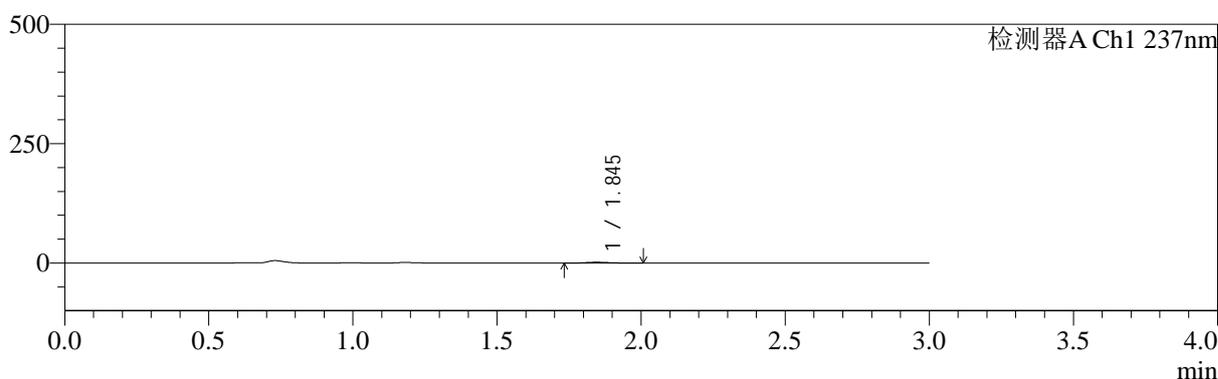
# SMF-227

## <样品信息>

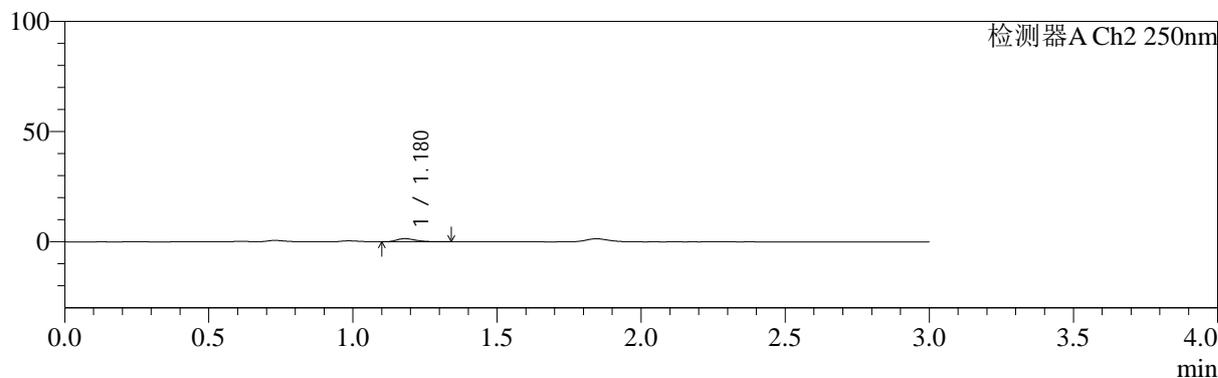
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-14/30-350-3 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:24:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:50:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	9602	100.000	1771	2630	1.160	--
总计		9602	100.000	1771			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	6504	100.000	1431	1571	1.292	--
总计		6504	100.000	1431			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1



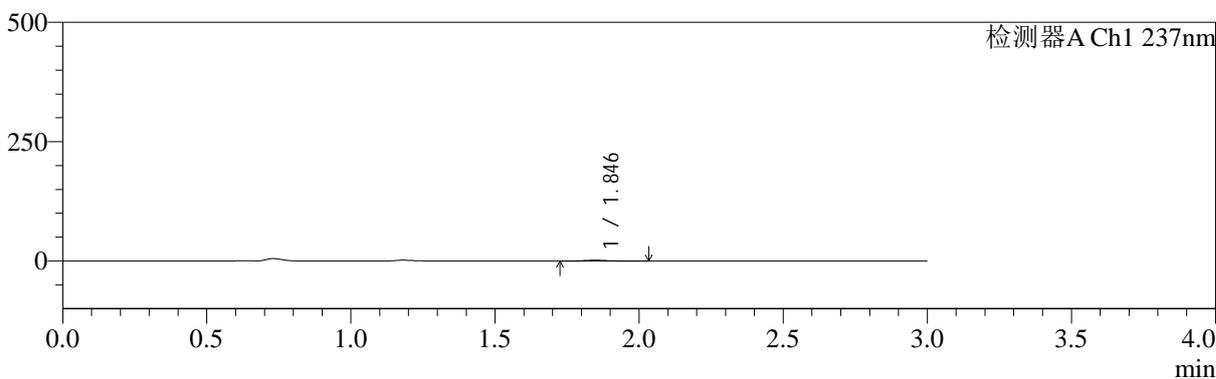
# SMF-227

## <样品信息>

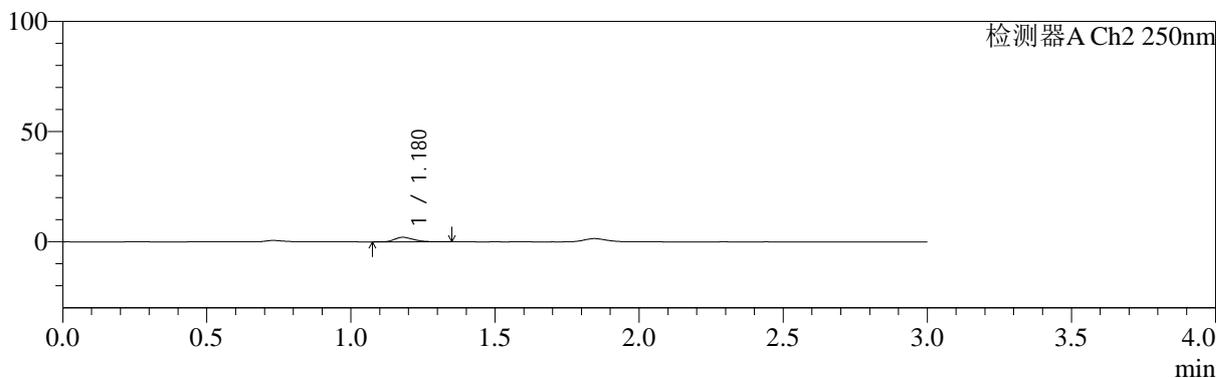
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-351-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:28:13 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	10285	100.000	1883	2675	1.165	--
总计		10285	100.000	1883			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	9519	100.000	2070	1550	1.300	--
总计		9519	100.000	2070			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



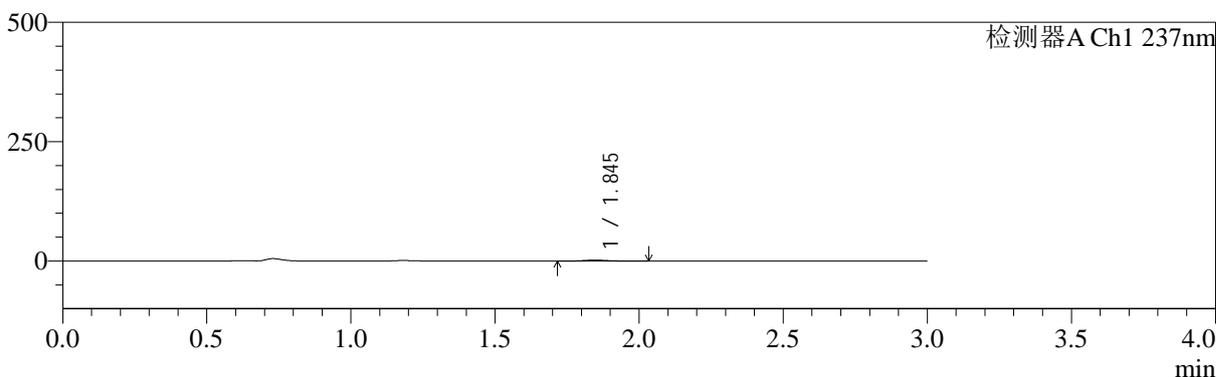
# SMF-227

## <样品信息>

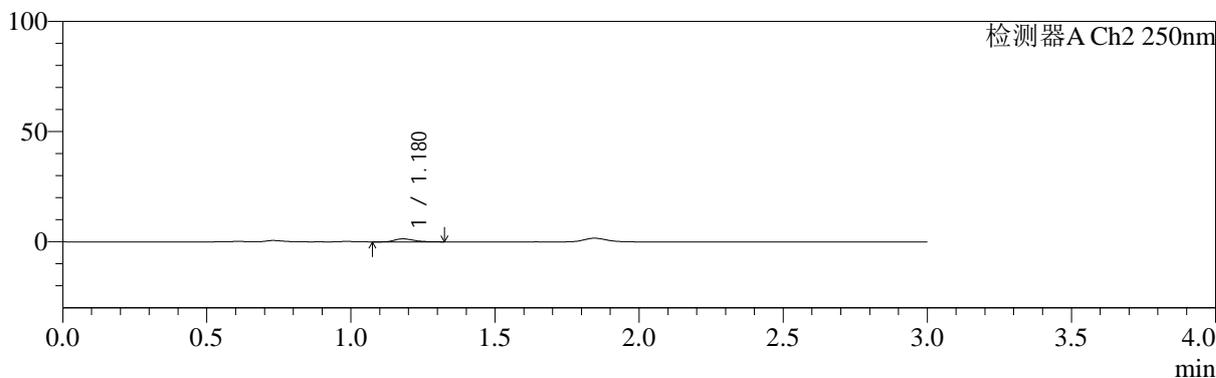
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-352-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:31:35 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	11673	100.000	2127	2649	1.195	--
总计		11673	100.000	2127			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	6250	100.000	1365	1564	1.326	--
总计		6250	100.000	1365			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



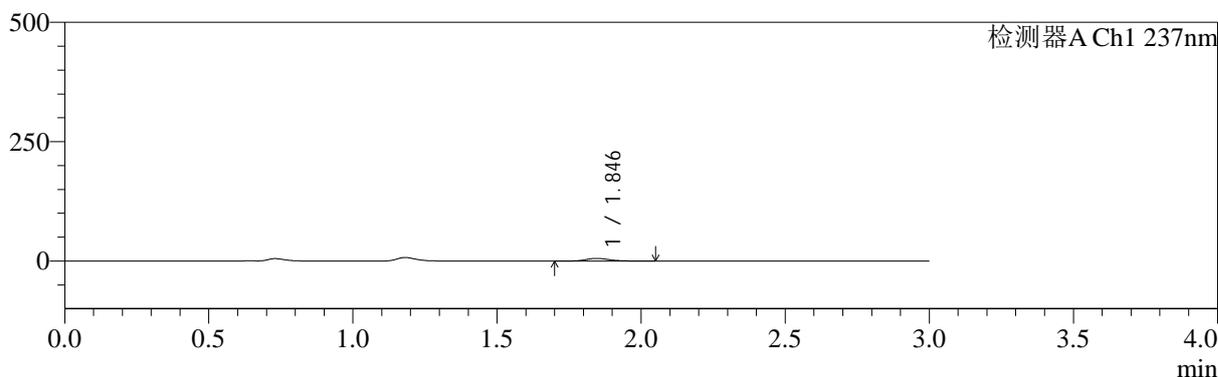
# SMF-227

## <样品信息>

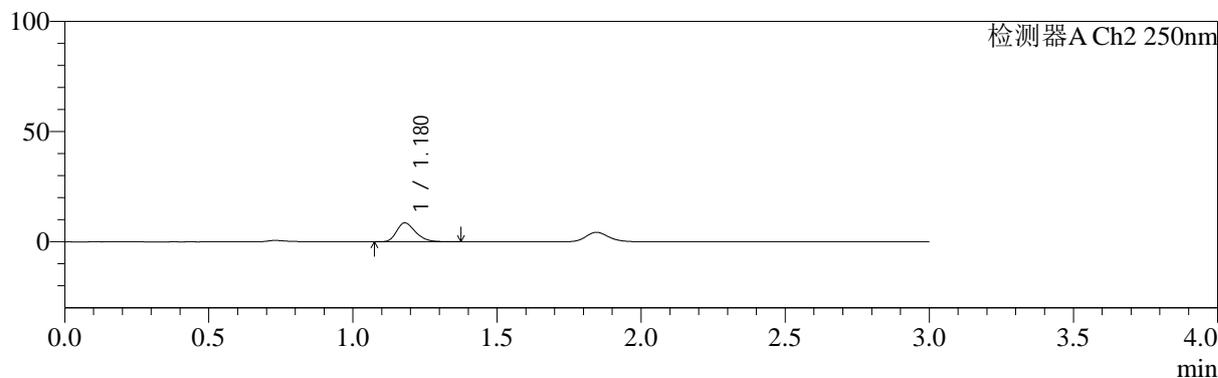
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-353-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:34:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	30504	100.000	5530	2641	1.163	--
总计		30504	100.000	5530			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	39316	100.000	8606	1551	1.280	--
总计		39316	100.000	8606			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



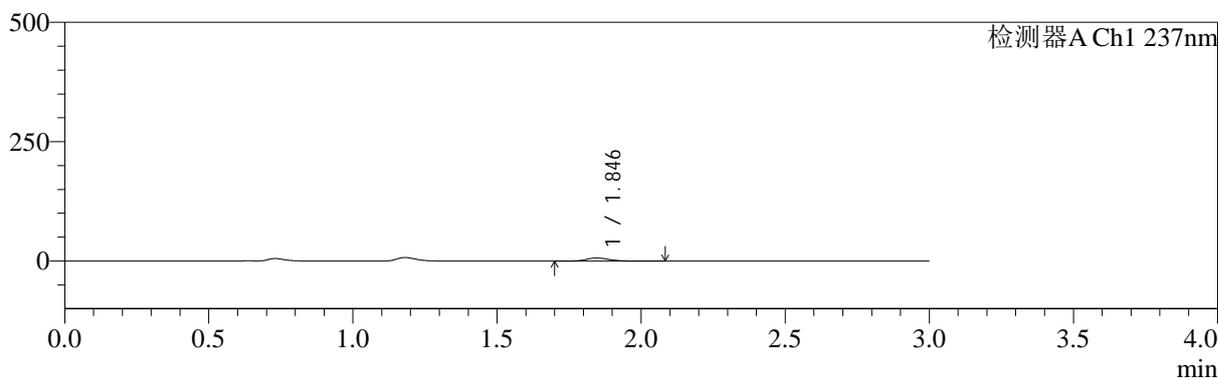
# SMF-227

## <样品信息>

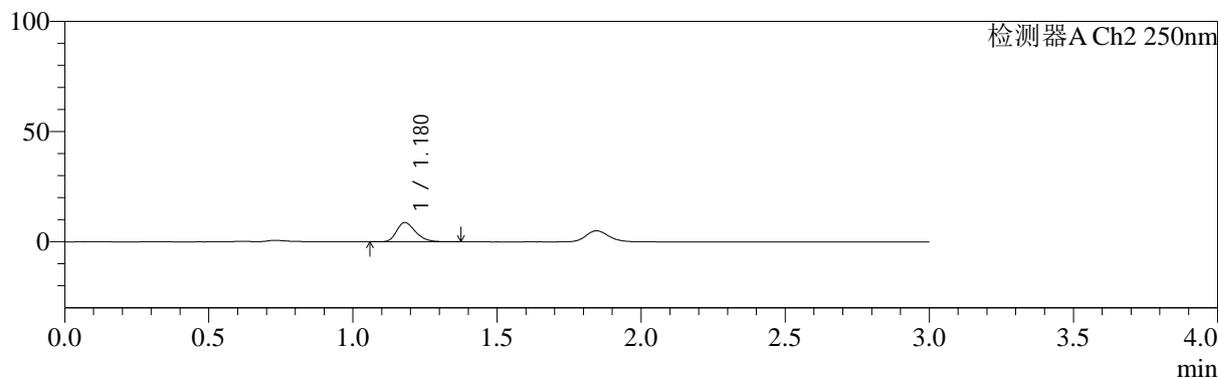
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-354-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:38:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:38:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	35977	100.000	6520	2649	1.166	--
总计		35977	100.000	6520			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	40191	100.000	8783	1557	1.281	--
总计		40191	100.000	8783			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



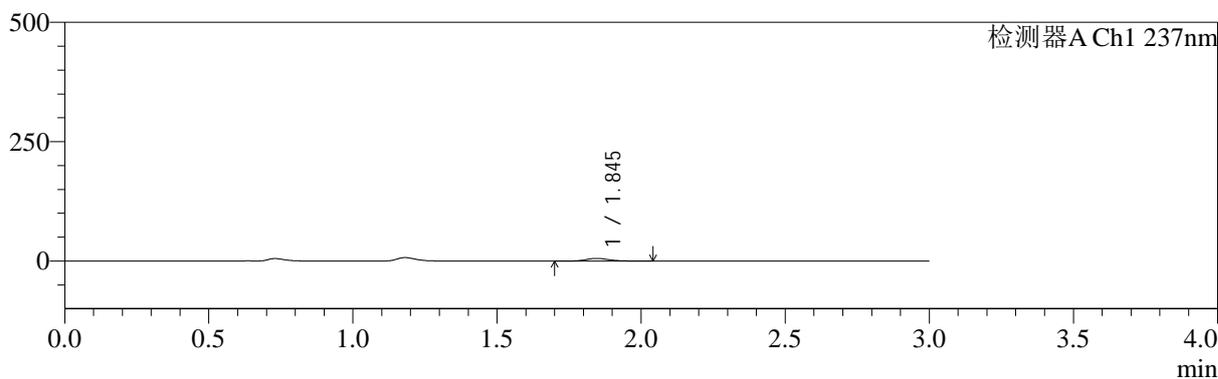
# SMF-227

## <样品信息>

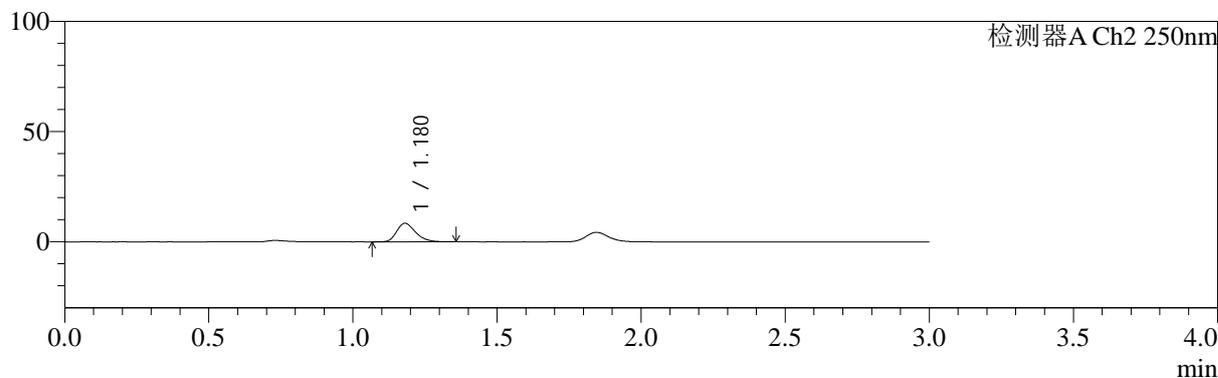
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-355-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:41:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	30500	100.000	5560	2658	1.166	--
总计		30500	100.000	5560			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	38693	100.000	8433	1554	1.286	--
总计		38693	100.000	8433			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



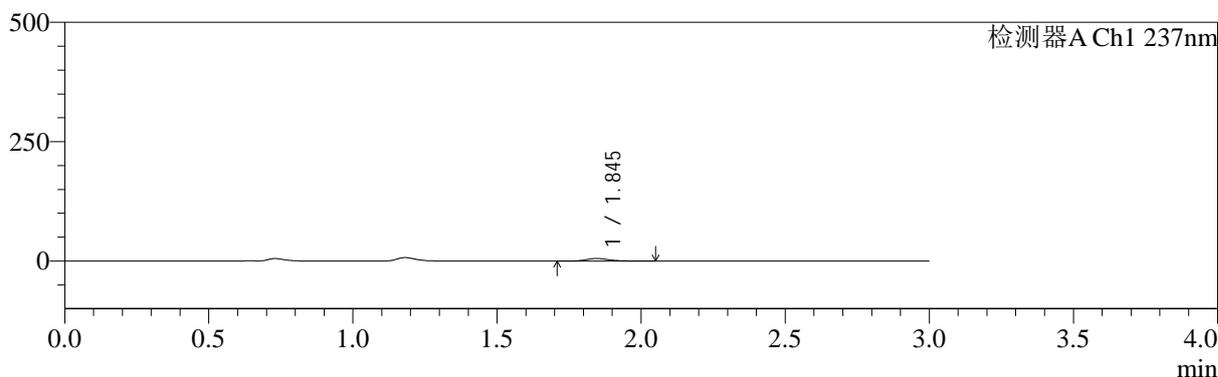
# SMF-227

## <样品信息>

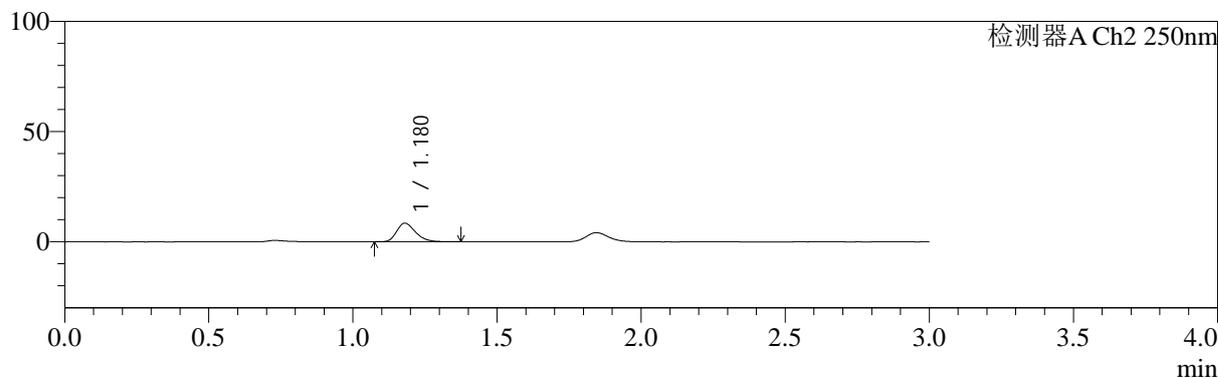
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-356-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:45:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	29391	100.000	5341	2635	1.166	--
总计		29391	100.000	5341			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	38723	100.000	8453	1545	1.284	--
总计		38723	100.000	8453			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



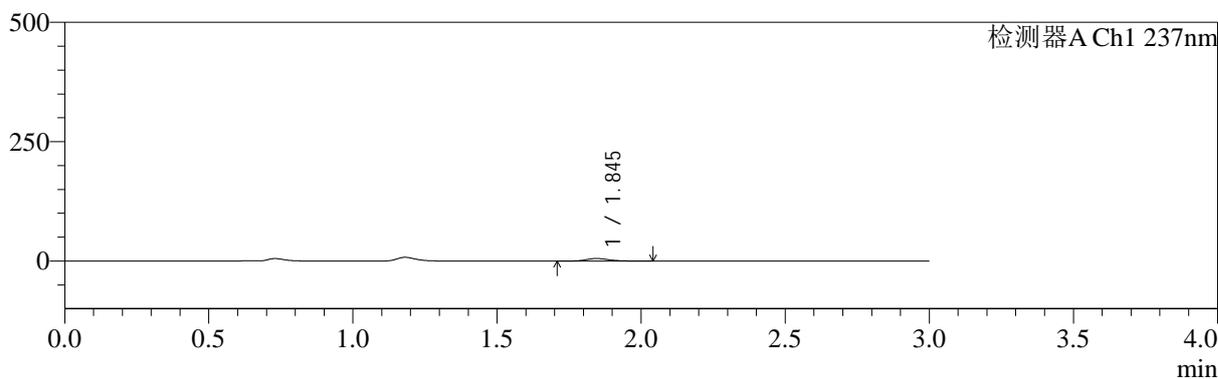
# SMF-227

## <样品信息>

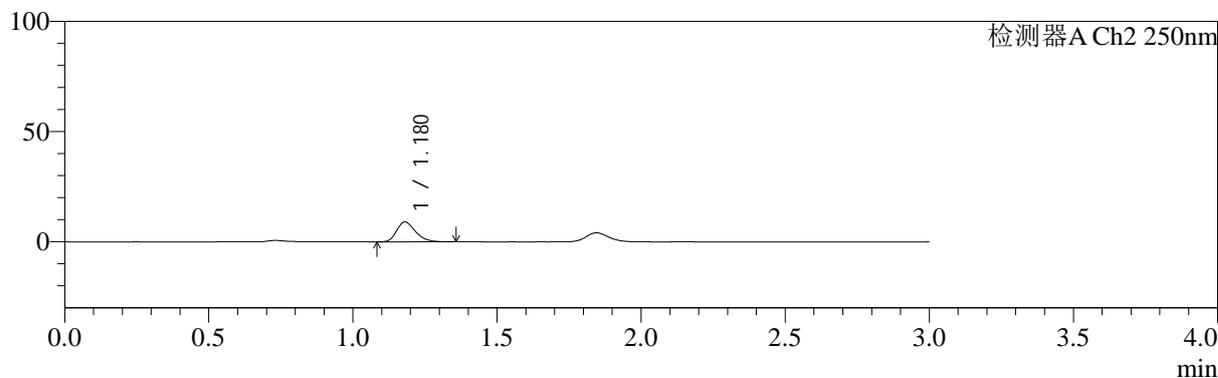
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-357-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:48:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	29013	100.000	5295	2653	1.164	--
总计		29013	100.000	5295			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	41211	100.000	9023	1557	1.281	--
总计		41211	100.000	9023			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



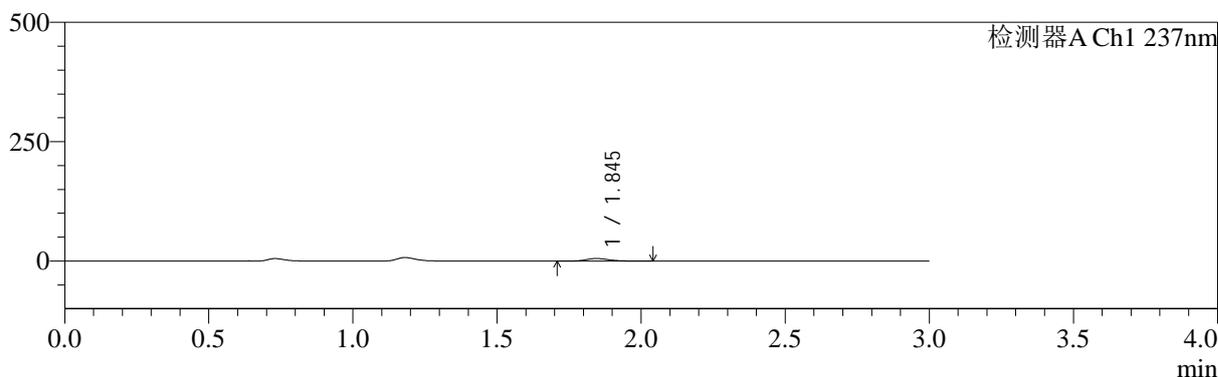
# SMF-227

## <样品信息>

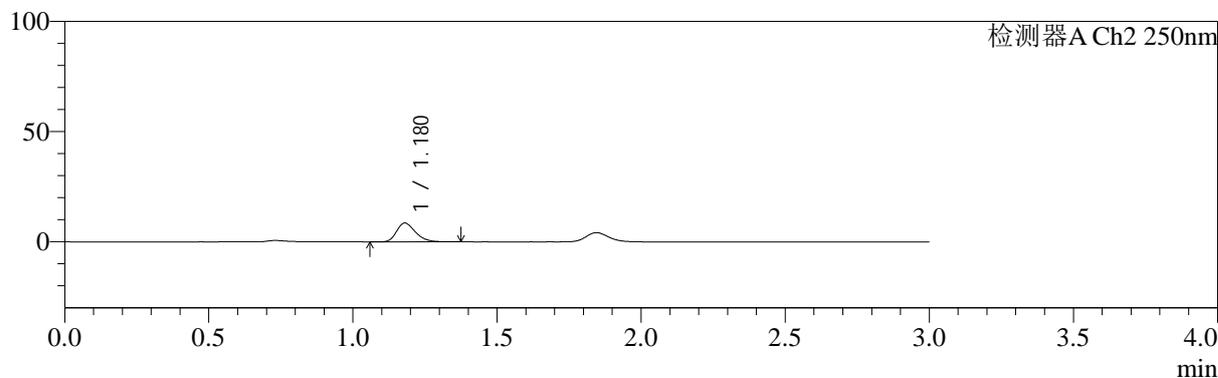
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-358-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 16:51:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	29600	100.000	5370	2638	1.169	--
总计		29600	100.000	5370			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	39002	100.000	8540	1554	1.283	--
总计		39002	100.000	8540			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1



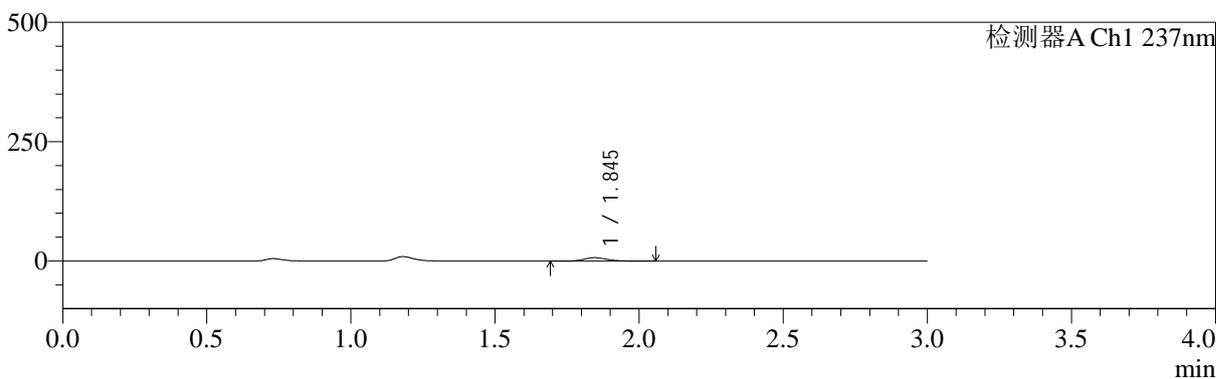
# SMF-227

## <样品信息>

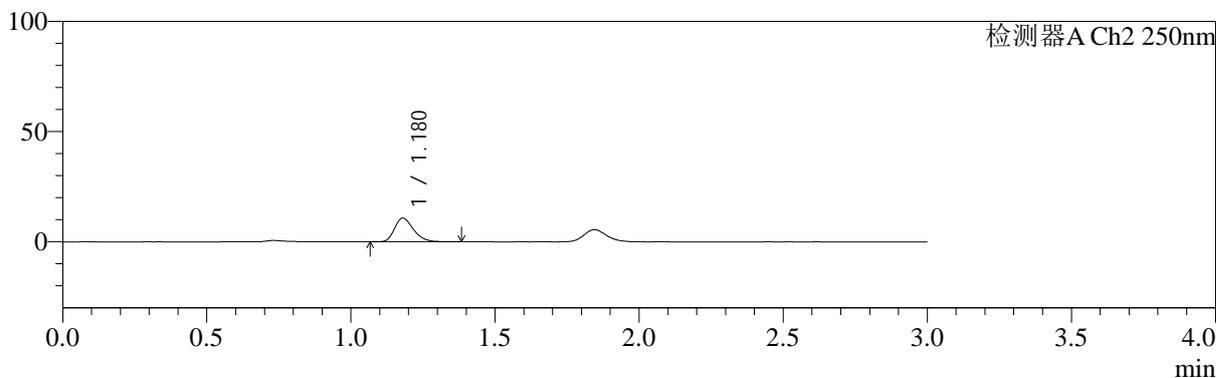
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-359-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:55:09 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	39230	100.000	7130	2642	1.165	--
总计		39230	100.000	7130			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	49482	100.000	10810	1554	1.282	--
总计		49482	100.000	10810			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



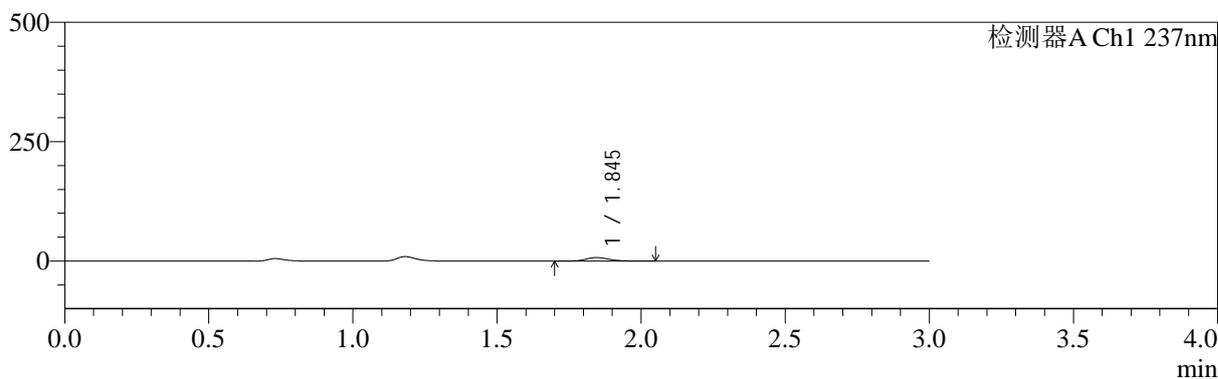
# SMF-227

## <样品信息>

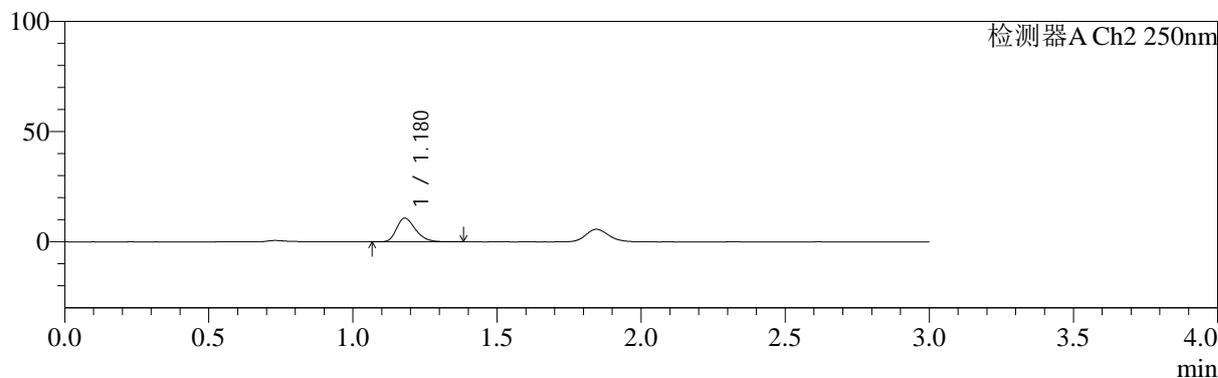
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-360-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 16:58:32 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	40439	100.000	7364	2645	1.167	--
总计		40439	100.000	7364			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	49351	100.000	10795	1551	1.288	--
总计		49351	100.000	10795			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



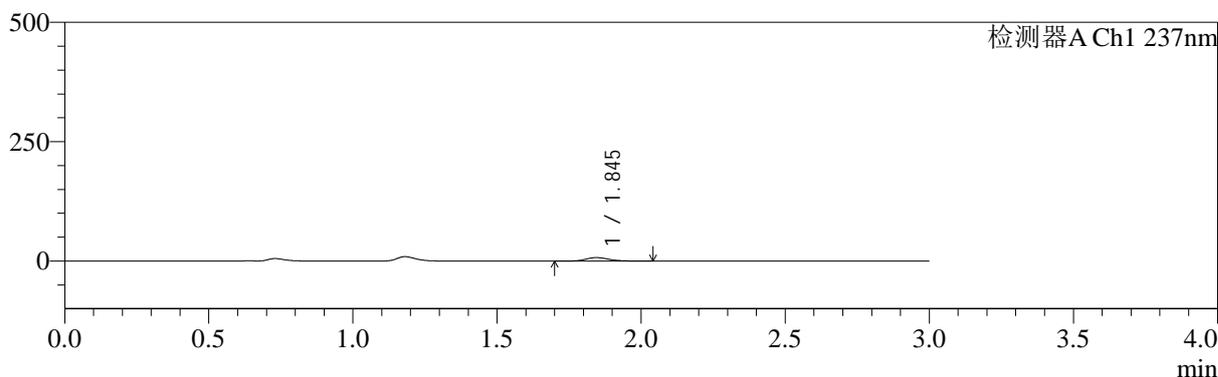
# SMF-227

## <样品信息>

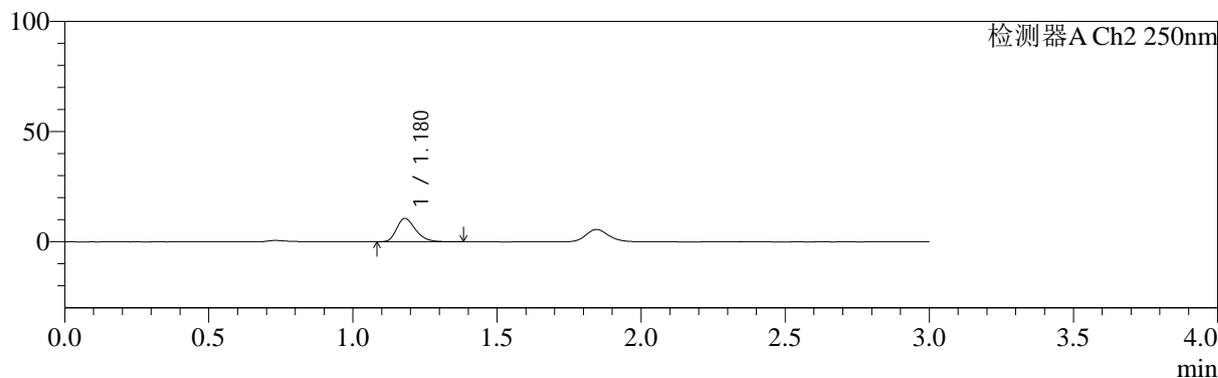
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-361-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:01:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	39653	100.000	7224	2645	1.166	--
总计		39653	100.000	7224			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	48927	100.000	10662	1550	1.288	--
总计		48927	100.000	10662			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



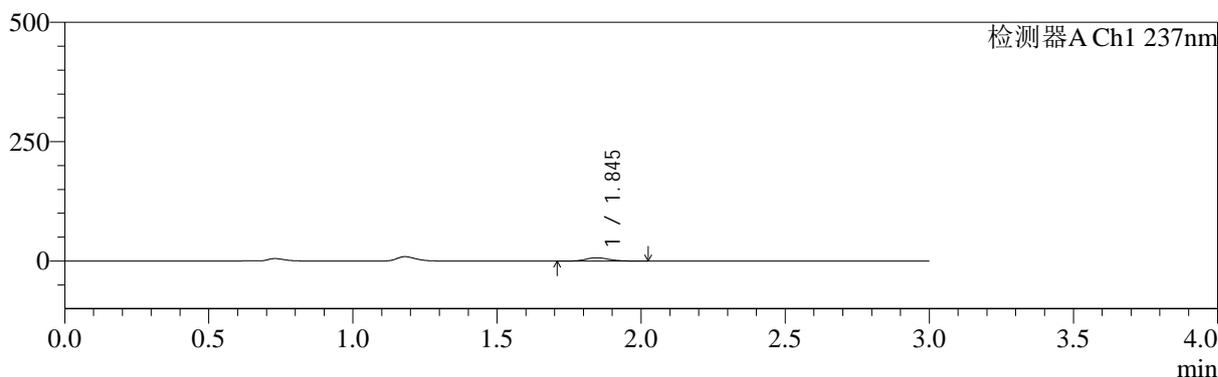
# SMF-227

## <样品信息>

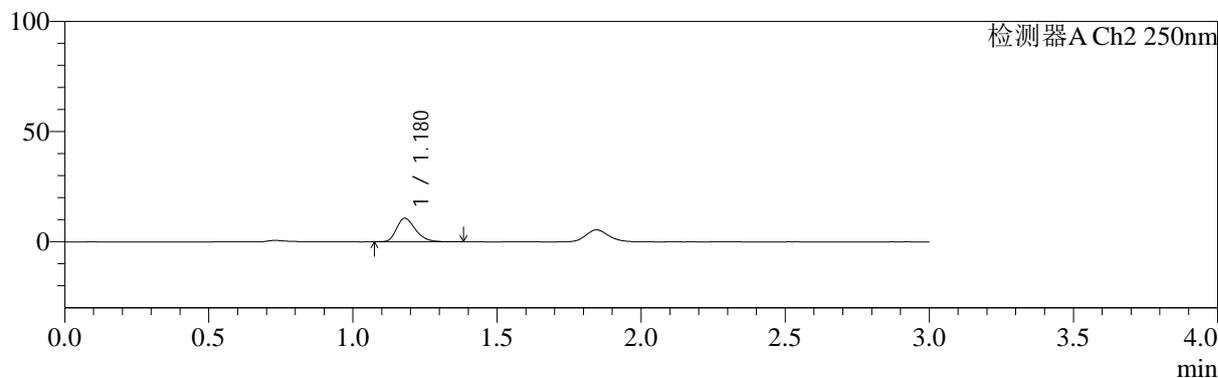
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-362-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:05:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	38269	100.000	6986	2642	1.161	--
总计		38269	100.000	6986			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	49175	100.000	10726	1553	1.281	--
总计		49175	100.000	10726			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



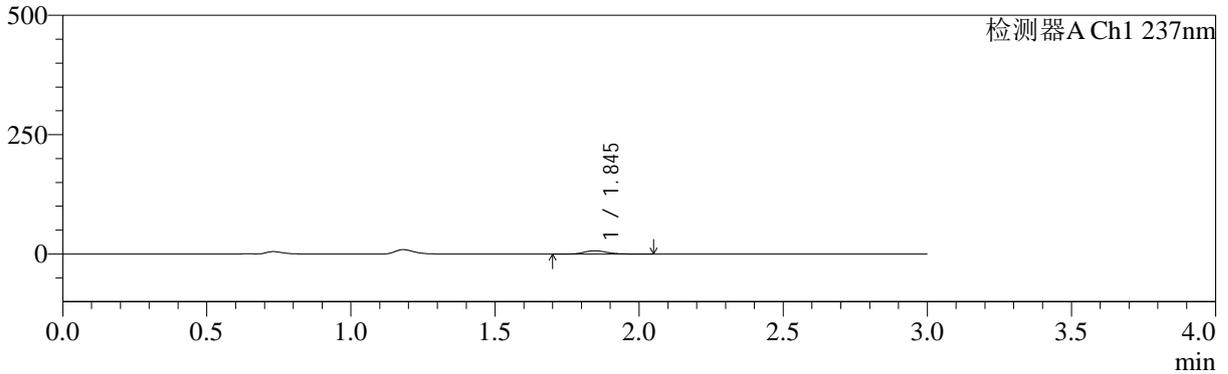
# SMF-227

## <样品信息>

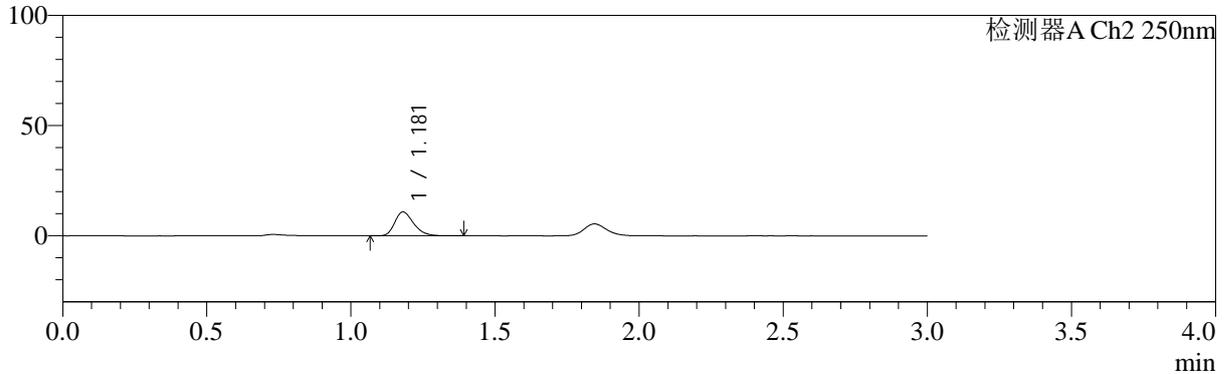
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-363-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:08:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	38176	100.000	6963	2647	1.166	--
总计		38176	100.000	6963			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	49704	100.000	10866	1554	1.282	--
总计		49704	100.000	10866			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



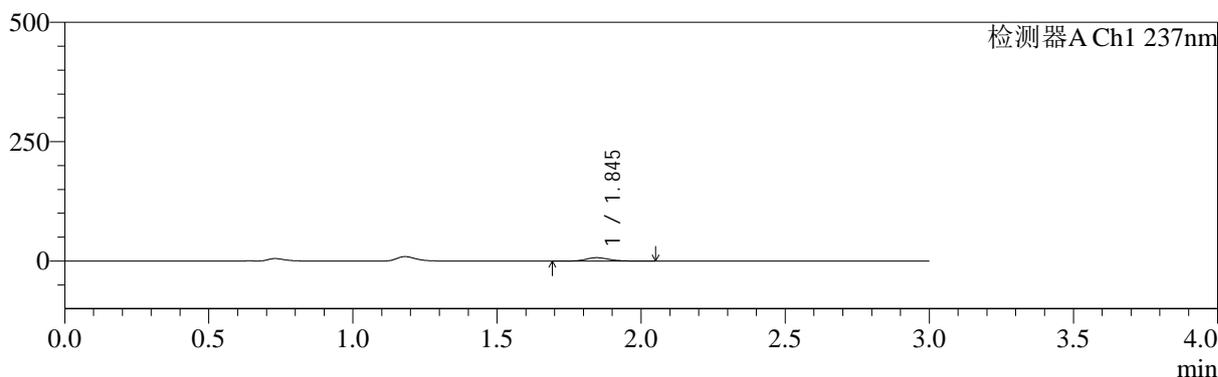
# SMF-227

## <样品信息>

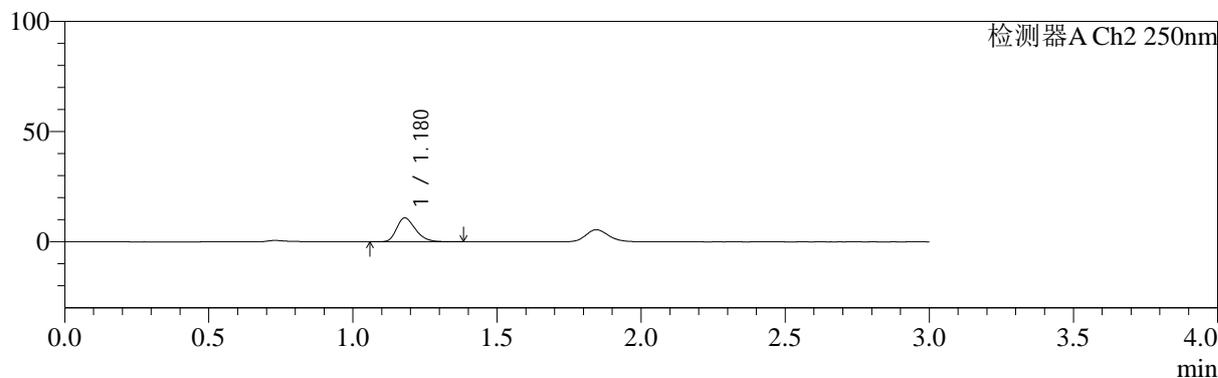
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-364-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:12:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	38817	100.000	7066	2653	1.161	--
总计		38817	100.000	7066			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	49837	100.000	10877	1557	1.288	--
总计		49837	100.000	10877			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



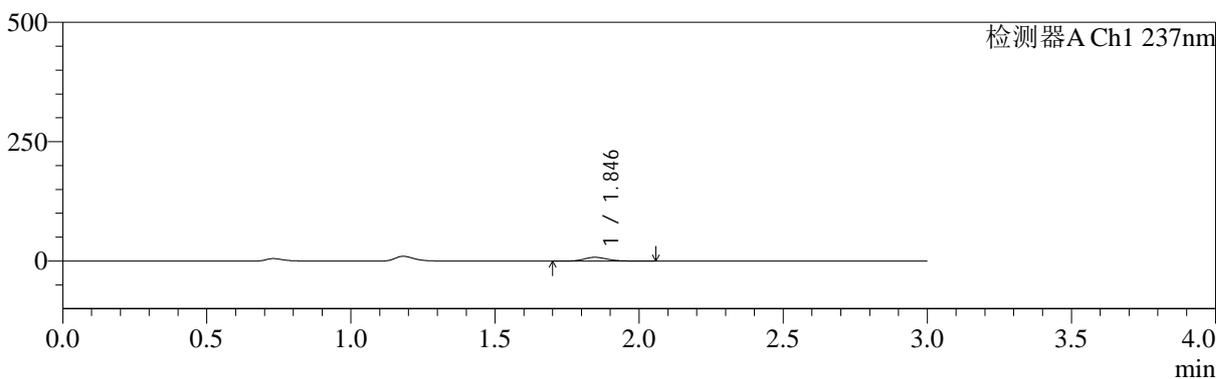
# SMF-227

## <样品信息>

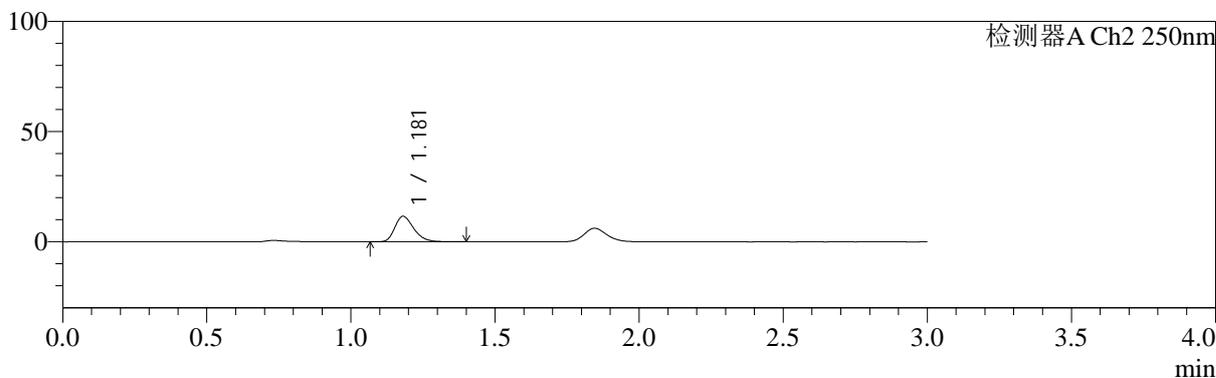
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-365-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:15:21 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	43615	100.000	7913	2645	1.166	--
总计		43615	100.000	7913			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	53141	100.000	11586	1551	1.285	--
总计		53141	100.000	11586			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



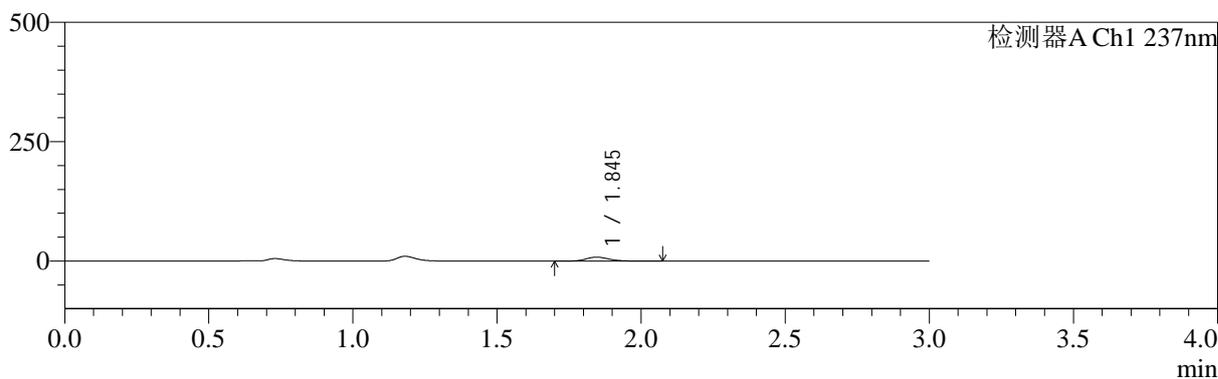
# SMF-227

## <样品信息>

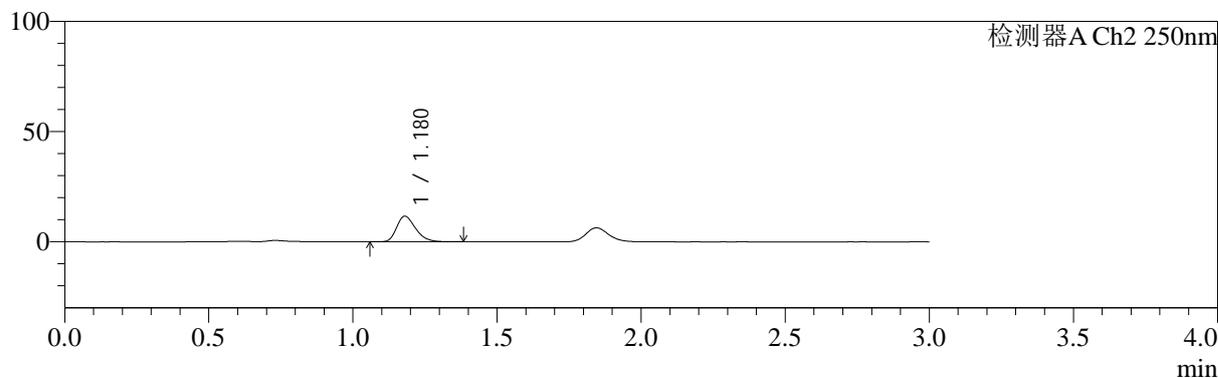
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-366-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:18:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	45260	100.000	8218	2642	1.166	--
总计		45260	100.000	8218			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	53409	100.000	11661	1551	1.285	--
总计		53409	100.000	11661			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



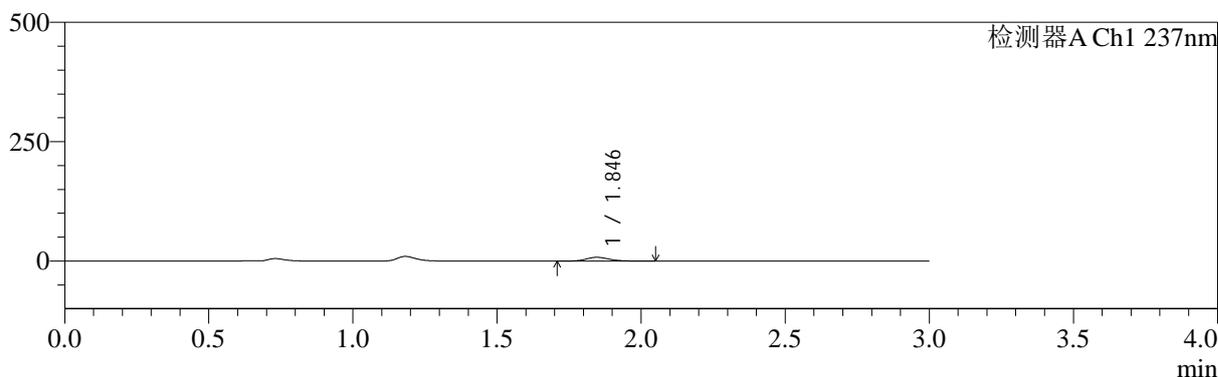
# SMF-227

## <样品信息>

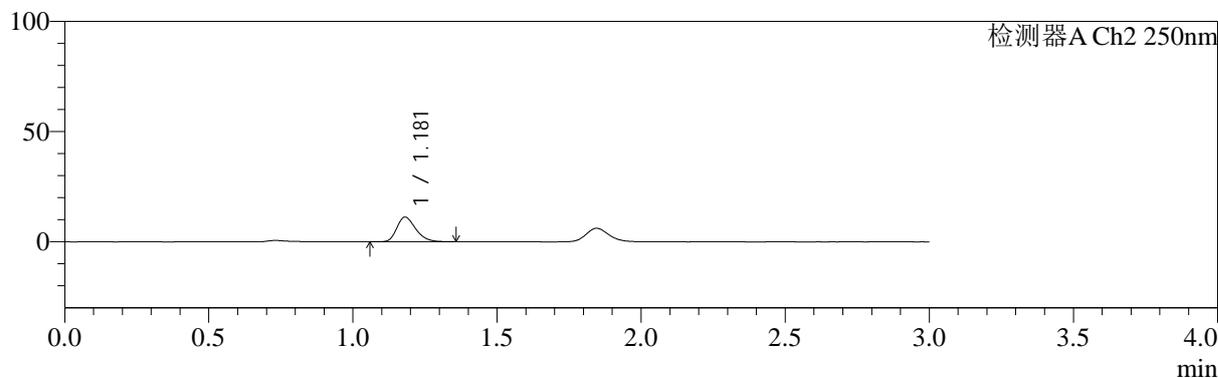
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-367-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:22:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	43398	100.000	7901	2645	1.167	--
总计		43398	100.000	7901			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	51400	100.000	11230	1552	1.281	--
总计		51400	100.000	11230			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1



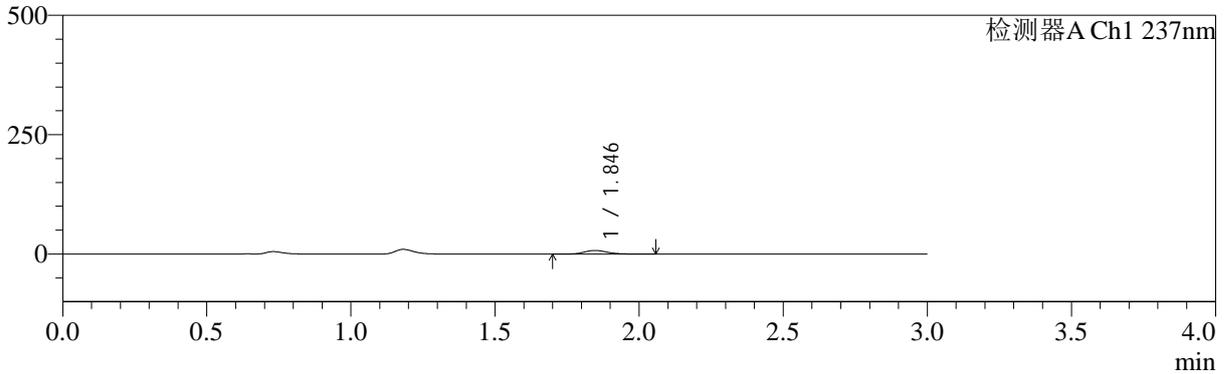
# SMF-227

## <样品信息>

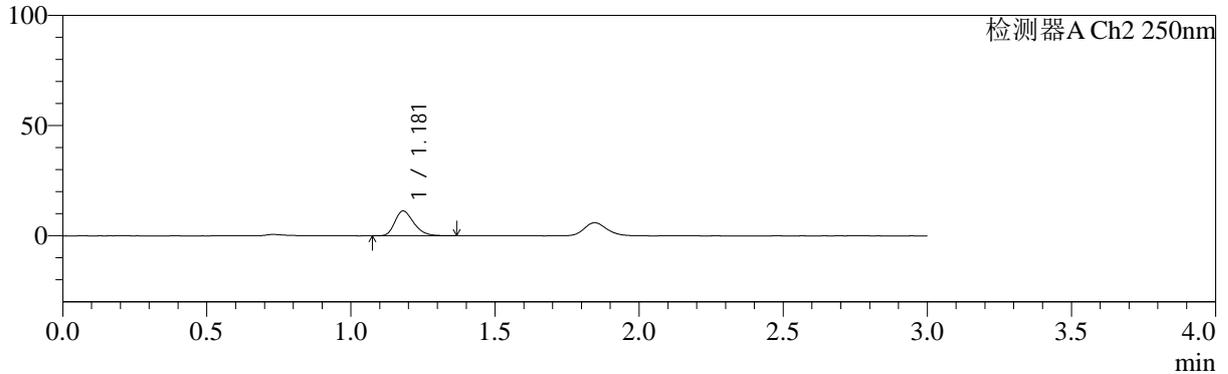
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-368-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:25:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	42145	100.000	7669	2650	1.159	--
总计		42145	100.000	7669			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	51931	100.000	11323	1556	1.291	--
总计		51931	100.000	11323			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



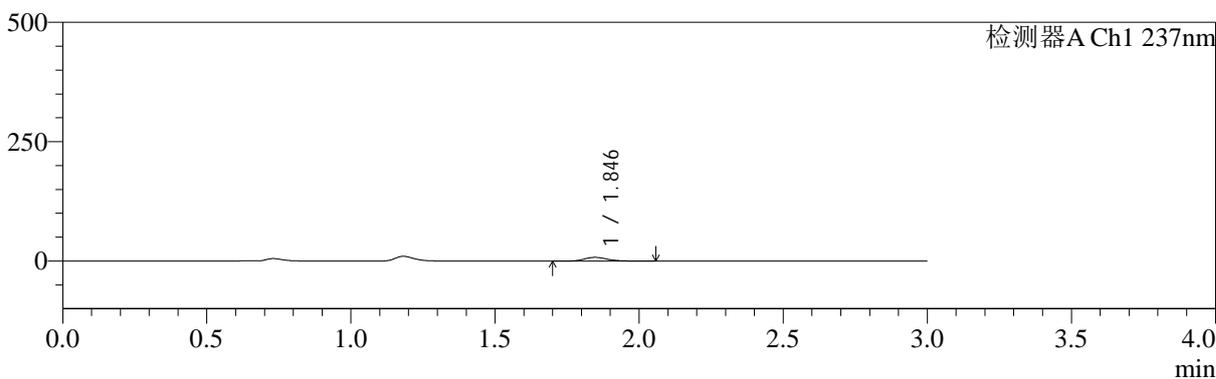
# SMF-227

## <样品信息>

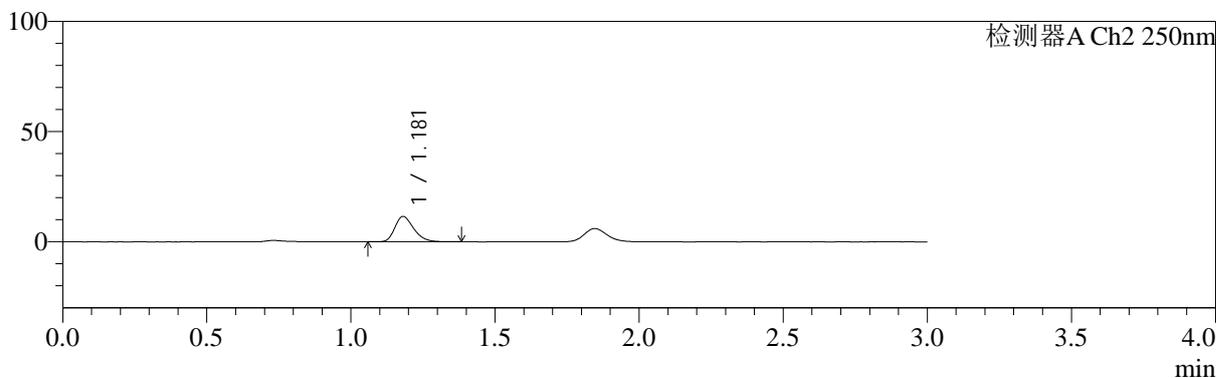
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-369-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:28:49 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	42759	100.000	7772	2638	1.170	--
总计		42759	100.000	7772			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	52665	100.000	11515	1558	1.282	--
总计		52665	100.000	11515			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



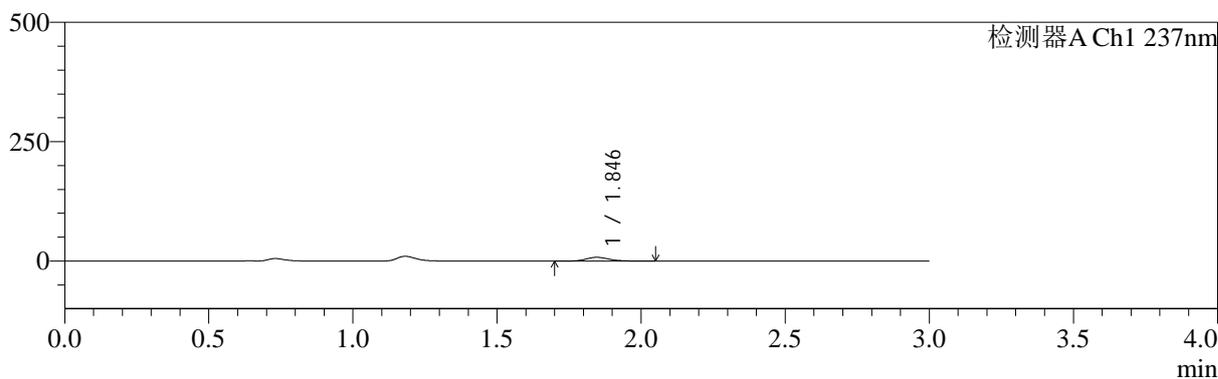
# SMF-227

## <样品信息>

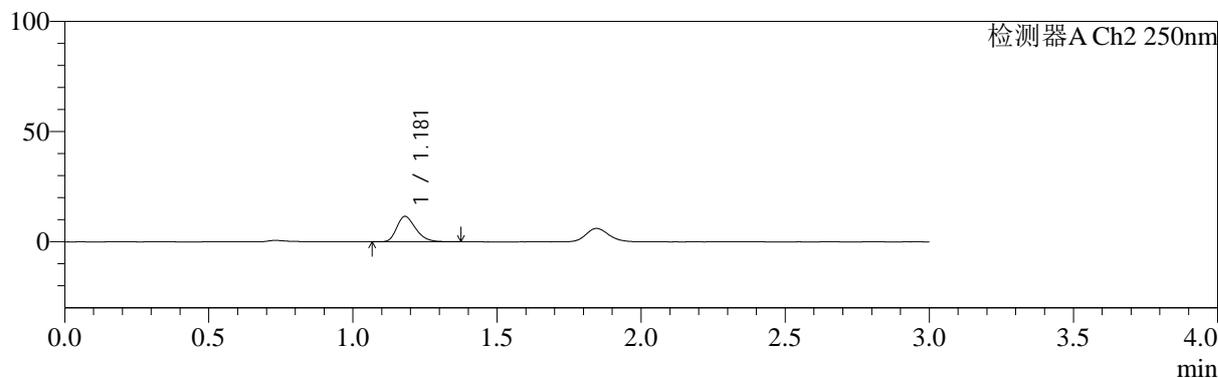
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-370-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:32:11 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	42880	100.000	7829	2652	1.158	--
总计		42880	100.000	7829			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	52993	100.000	11564	1556	1.286	--
总计		52993	100.000	11564			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



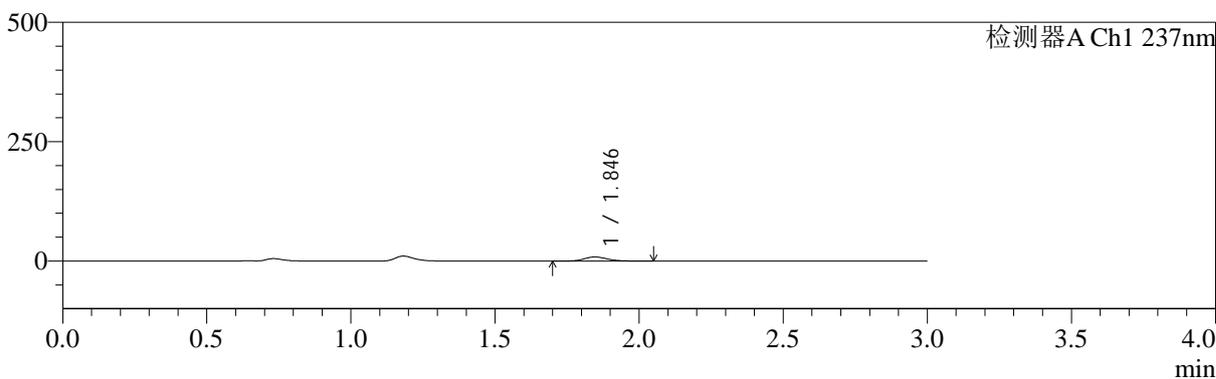
# SMF-227

## <样品信息>

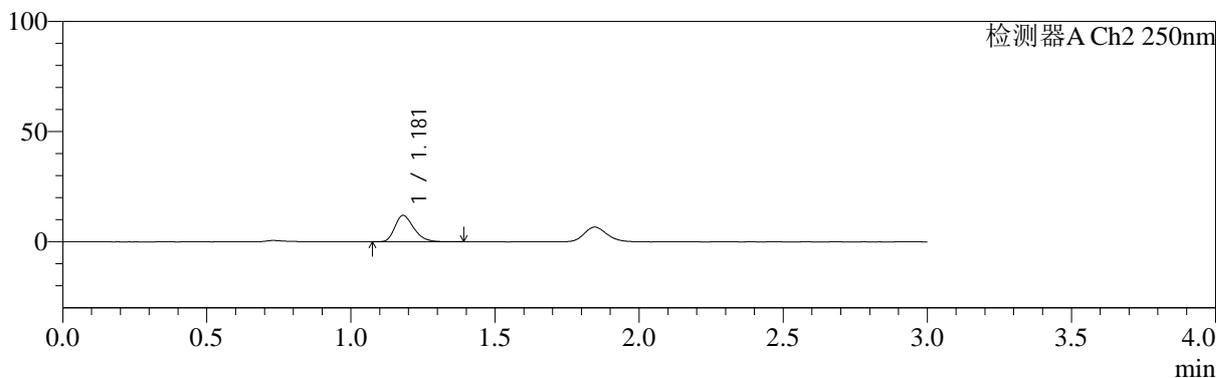
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-371-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:35:38 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	47354	100.000	8617	2644	1.164	--
总计		47354	100.000	8617			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55127	100.000	12016	1554	1.288	--
总计		55127	100.000	12016			

**图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



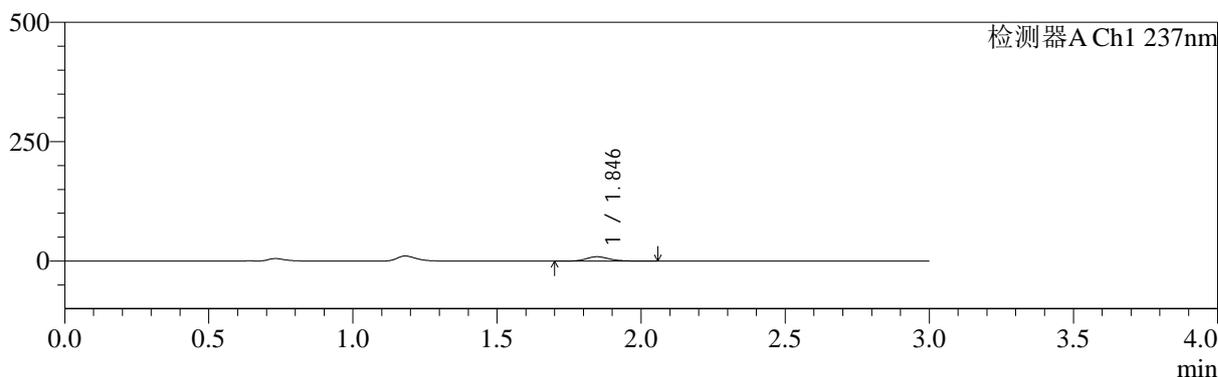
# SMF-227

## <样品信息>

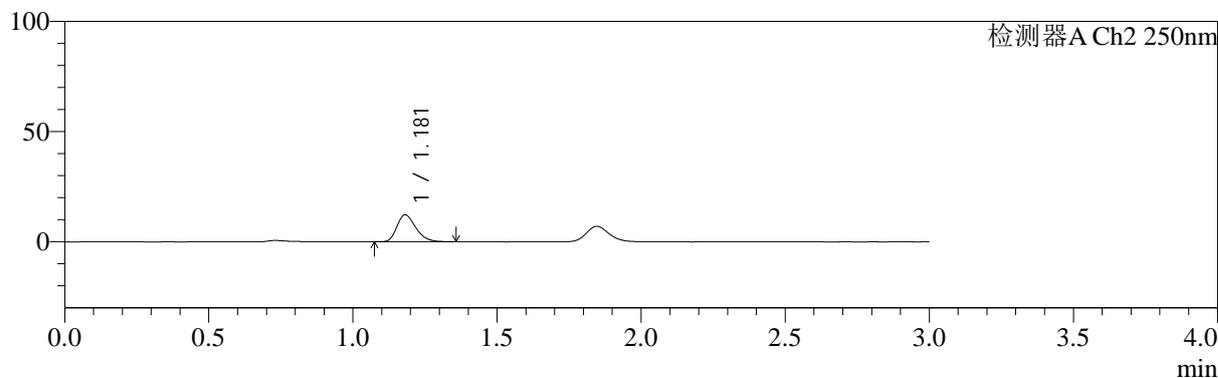
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-372-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:40:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	49861	100.000	9066	2645	1.166	--
总计		49861	100.000	9066			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56111	100.000	12251	1553	1.282	--
总计		56111	100.000	12251			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



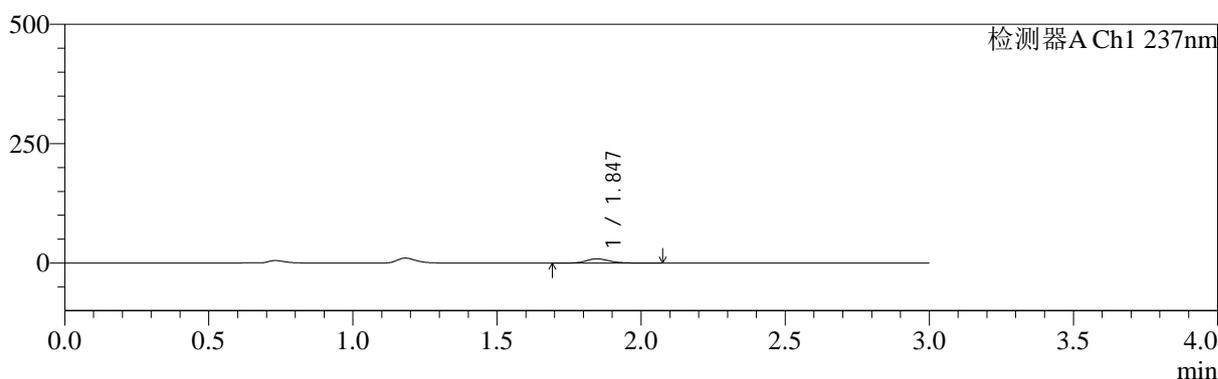
# SMF-227

## <样品信息>

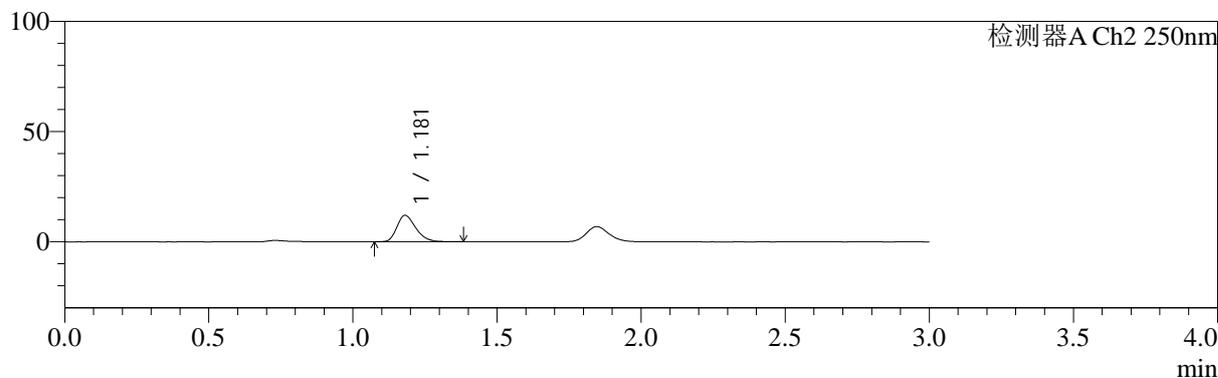
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-373-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:43:56 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	49004	100.000	8891	2652	1.171	--
总计		49004	100.000	8891			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	54952	100.000	12014	1560	1.279	--
总计		54952	100.000	12014			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



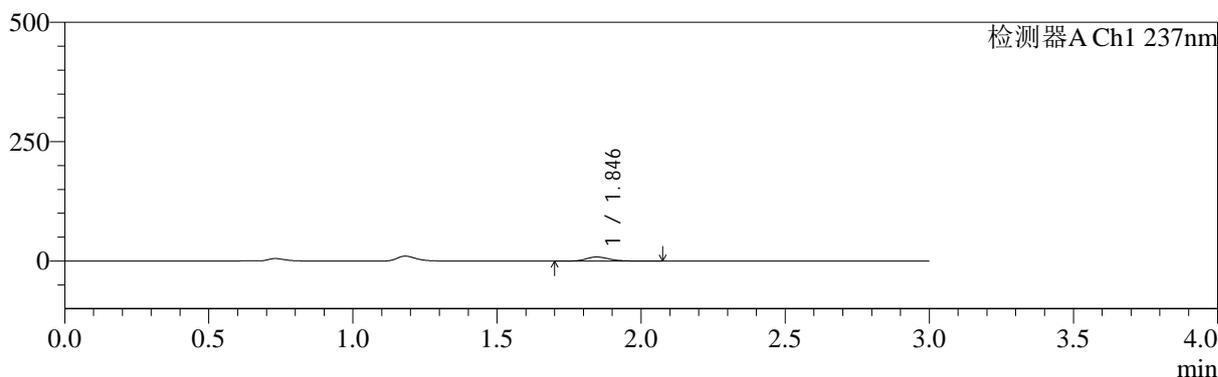
# SMF-227

## <样品信息>

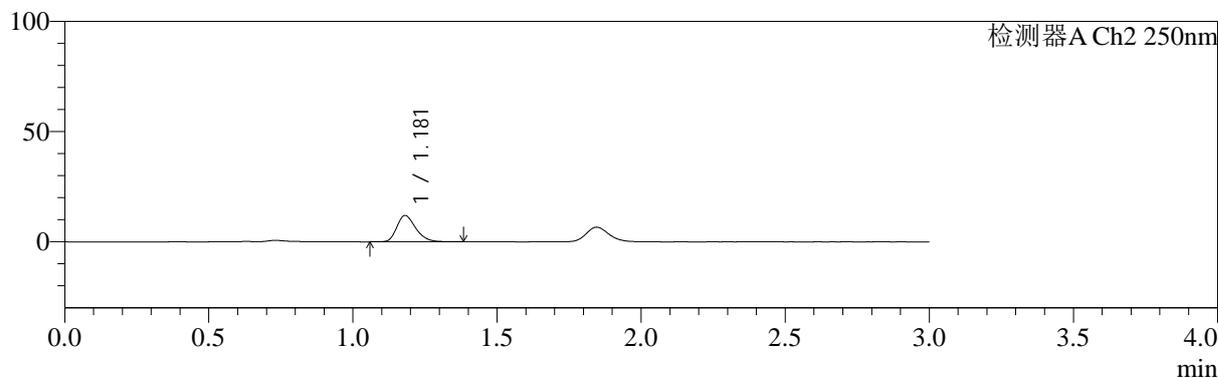
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-374-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:47:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:39:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	47205	100.000	8572	2641	1.170	--
总计		47205	100.000	8572			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	54709	100.000	11958	1557	1.275	--
总计		54709	100.000	11958			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



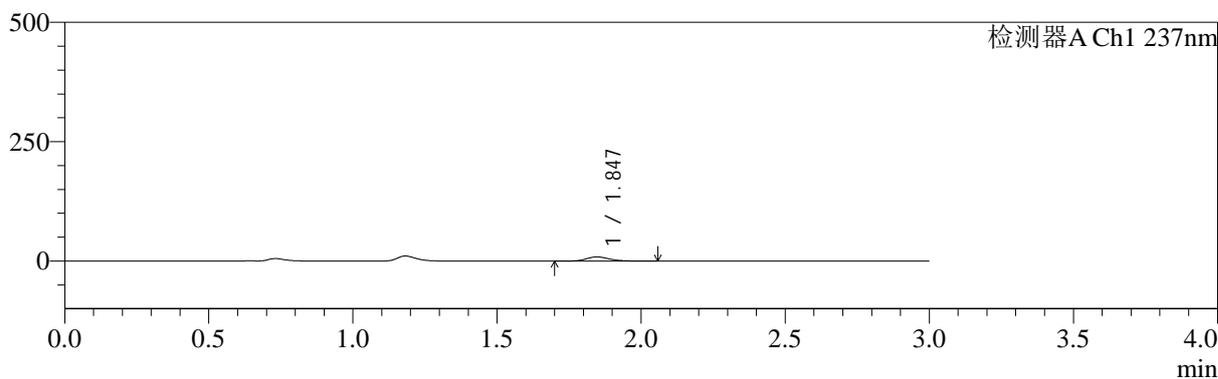
# SMF-227

## <样品信息>

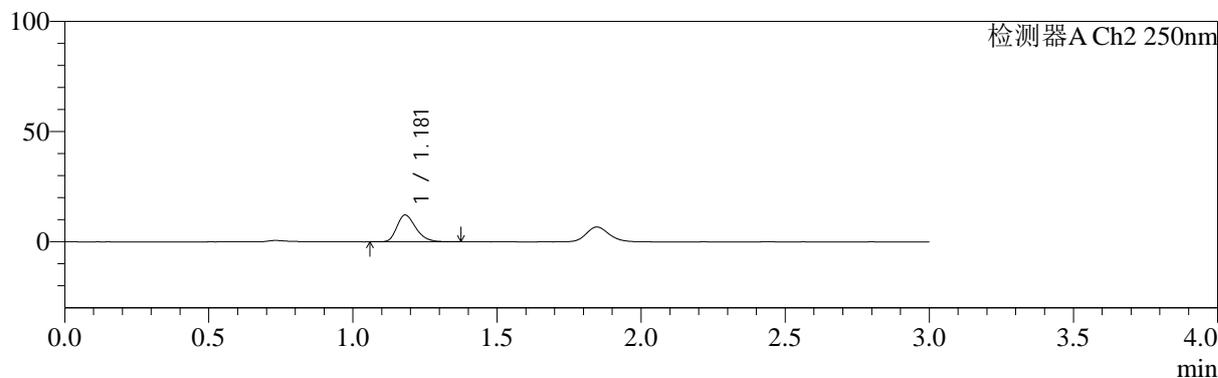
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-375-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:50:39	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	47669	100.000	8676	2643	1.165	--
总计		47669	100.000	8676			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55673	100.000	12186	1560	1.282	--
总计		55673	100.000	12186			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



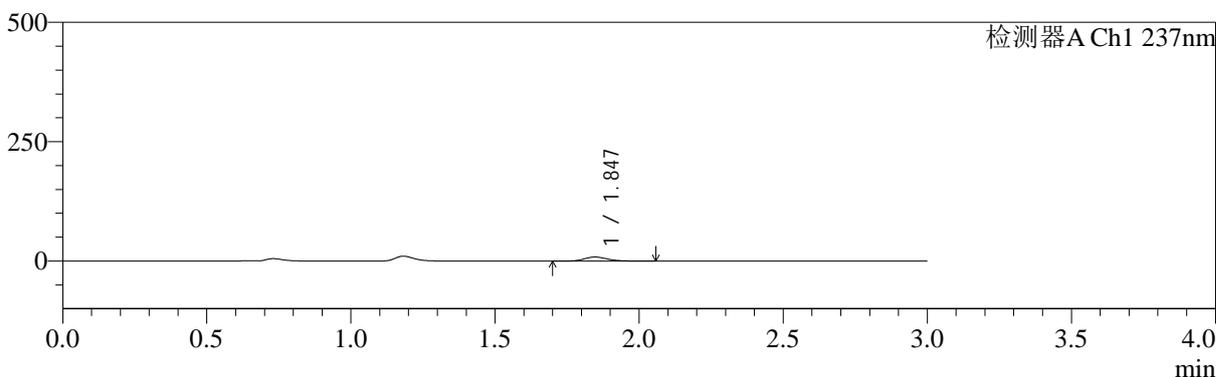
# SMF-227

## <样品信息>

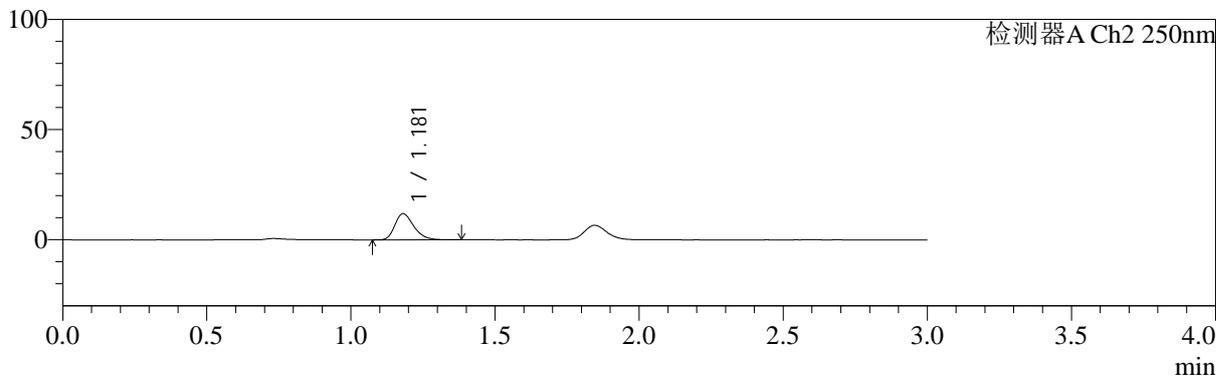
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-376-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 17:54:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	46782	100.000	8502	2646	1.171	--
总计		46782	100.000	8502			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	54575	100.000	11898	1555	1.285	--
总计		54575	100.000	11898			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



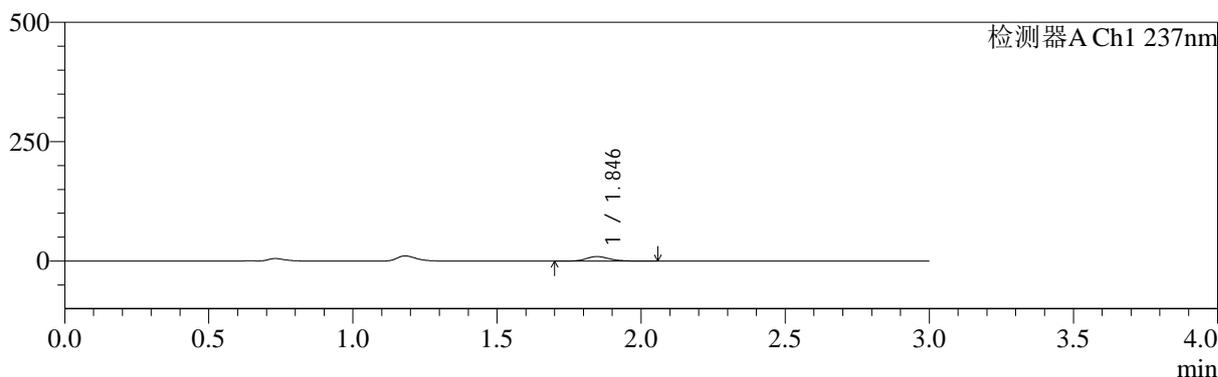
# SMF-227

## <样品信息>

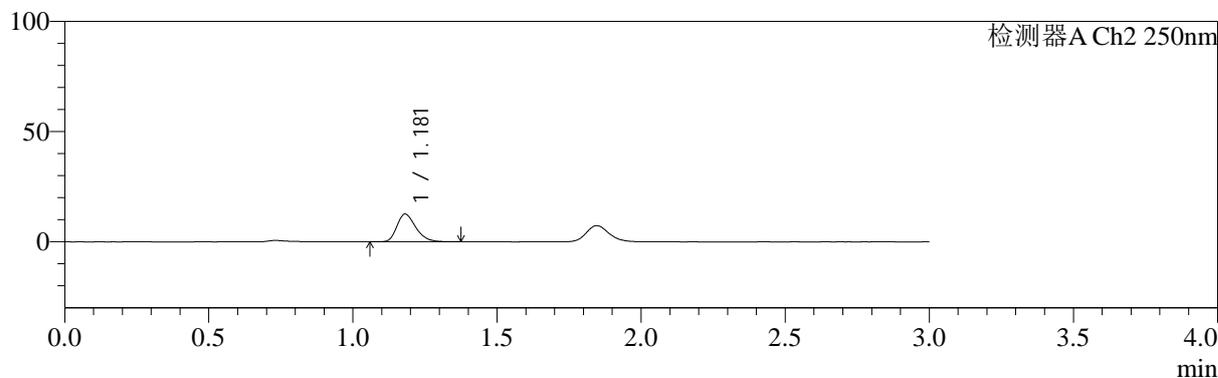
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-377-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 17:57:23	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	52176	100.000	9488	2650	1.164	--
总计		52176	100.000	9488			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57789	100.000	12605	1556	1.289	--
总计		57789	100.000	12605			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1



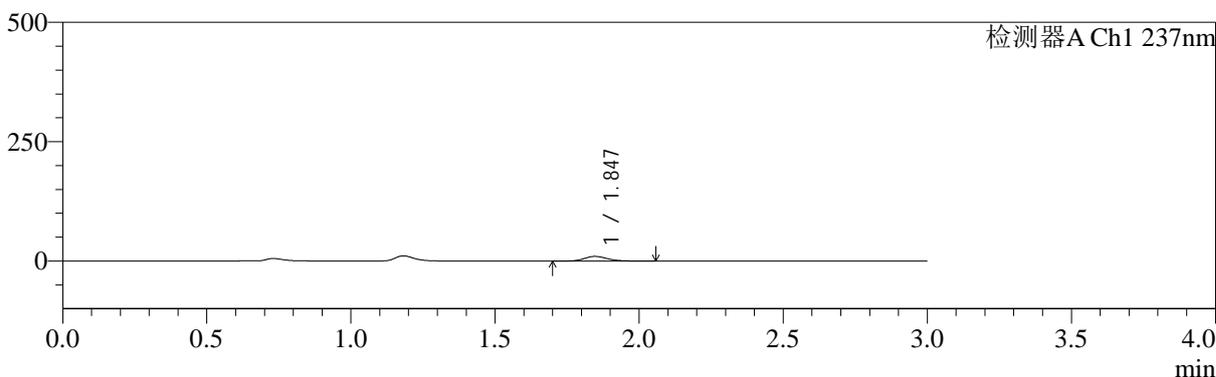
# SMF-227

## <样品信息>

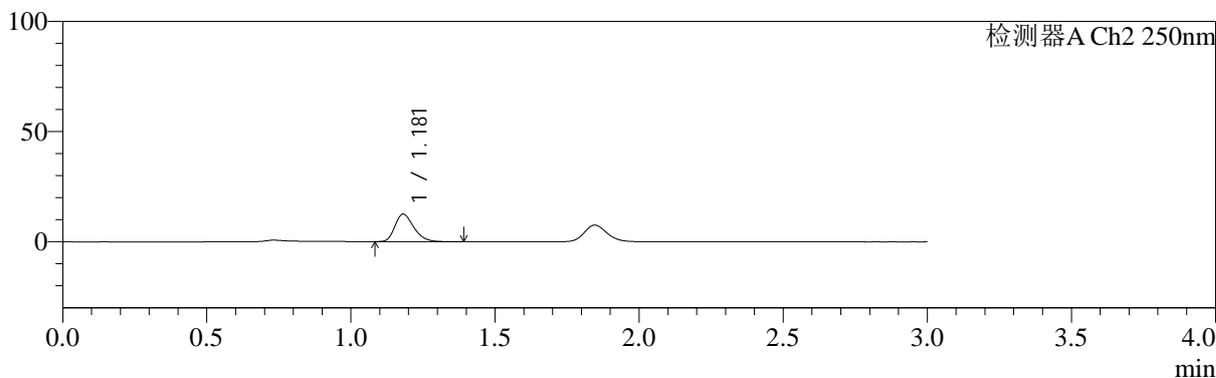
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-378-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:00:45 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	53416	100.000	9717	2647	1.168	--
总计		53416	100.000	9717			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57113	100.000	12486	1558	1.281	--
总计		57113	100.000	12486			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



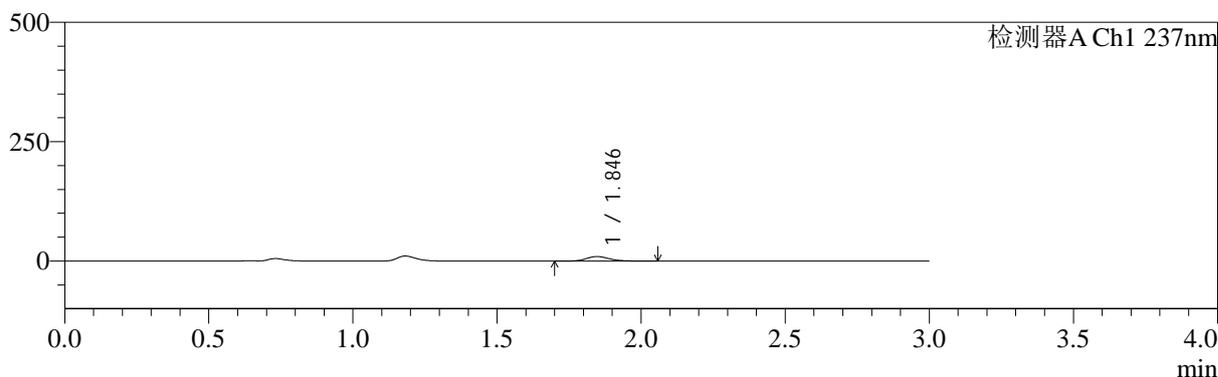
# SMF-227

## <样品信息>

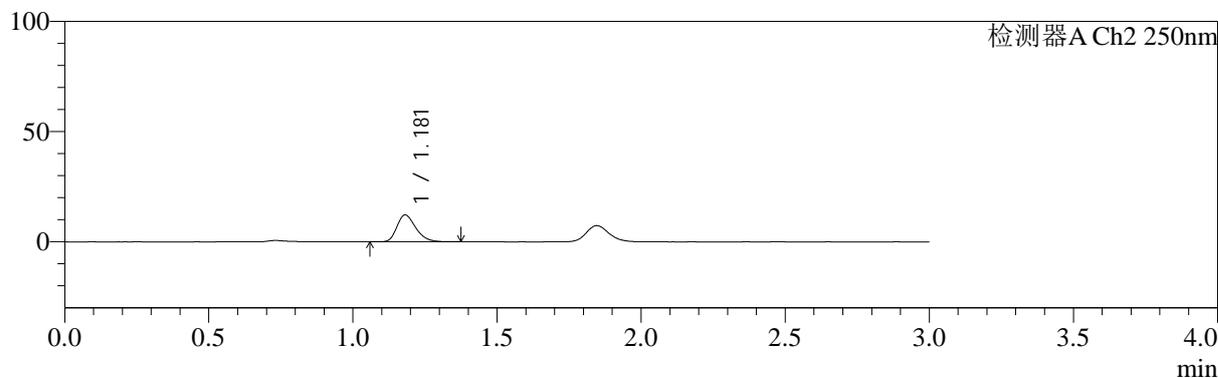
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-379-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:04:08 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	52163	100.000	9506	2649	1.169	--
总计		52163	100.000	9506			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55763	100.000	12210	1562	1.281	--
总计		55763	100.000	12210			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



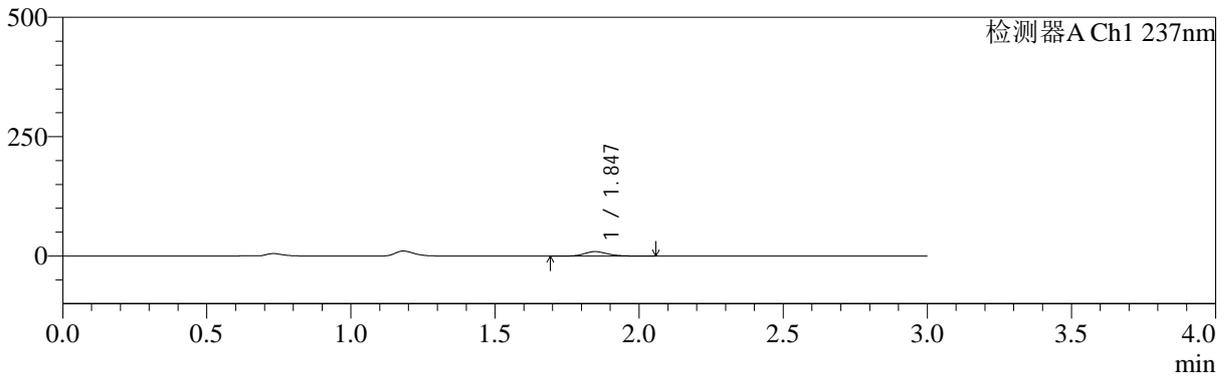
# SMF-227

## <样品信息>

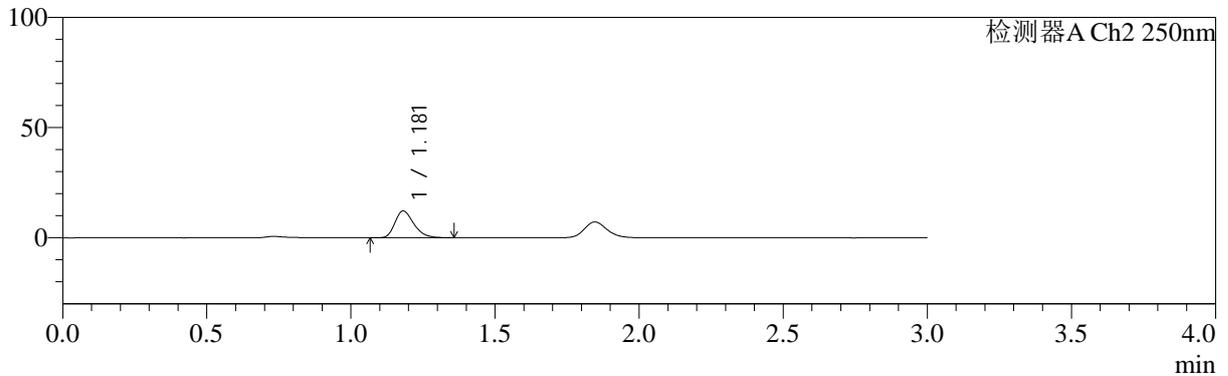
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-380-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:07:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	50838	100.000	9268	2656	1.164	--
总计		50838	100.000	9268			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55781	100.000	12193	1561	1.288	--
总计		55781	100.000	12193			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



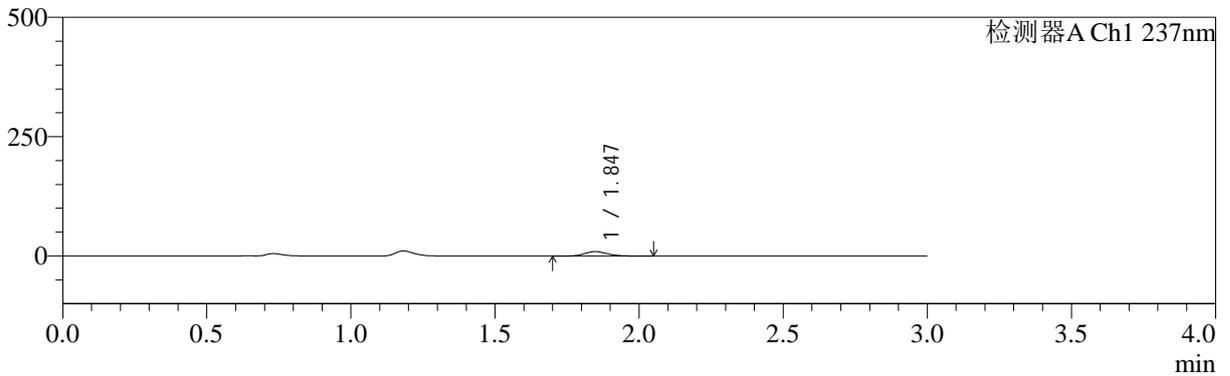
# SMF-227

## <样品信息>

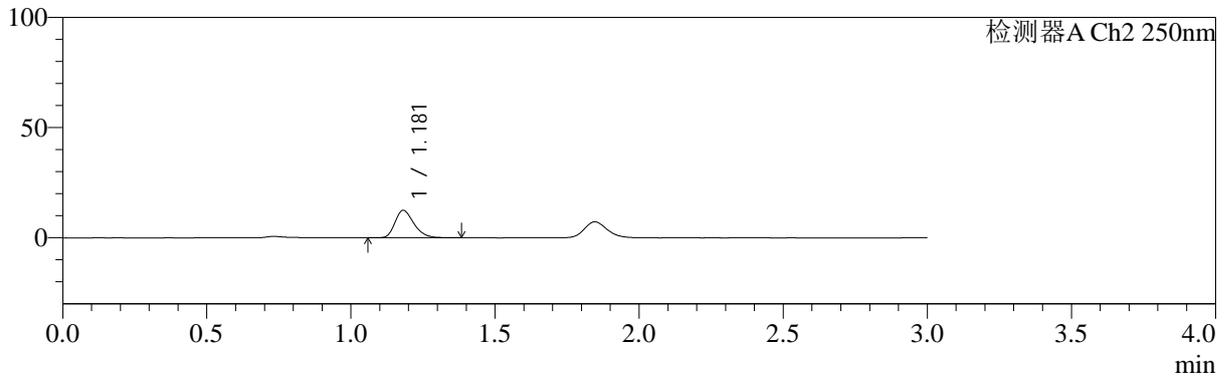
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-381-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:10:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	51384	100.000	9366	2655	1.162	--
总计		51384	100.000	9366			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57107	100.000	12468	1559	1.286	--
总计		57107	100.000	12468			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



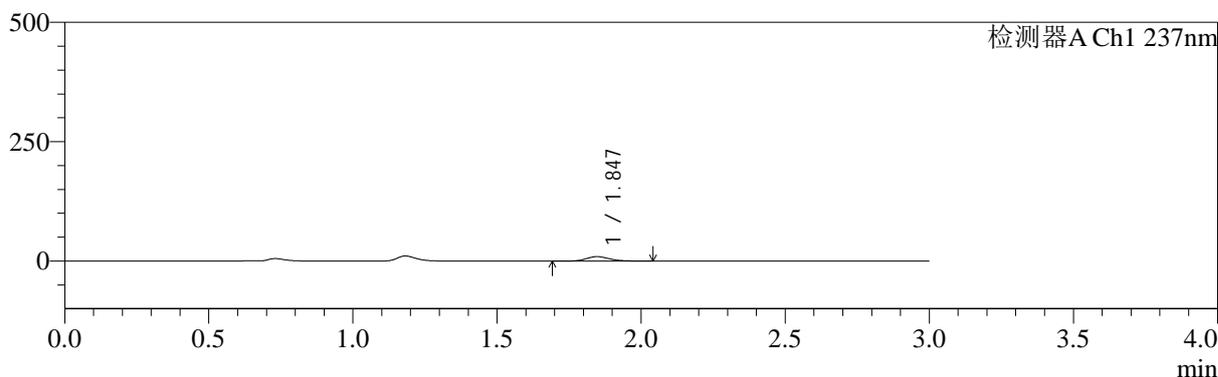
# SMF-227

## <样品信息>

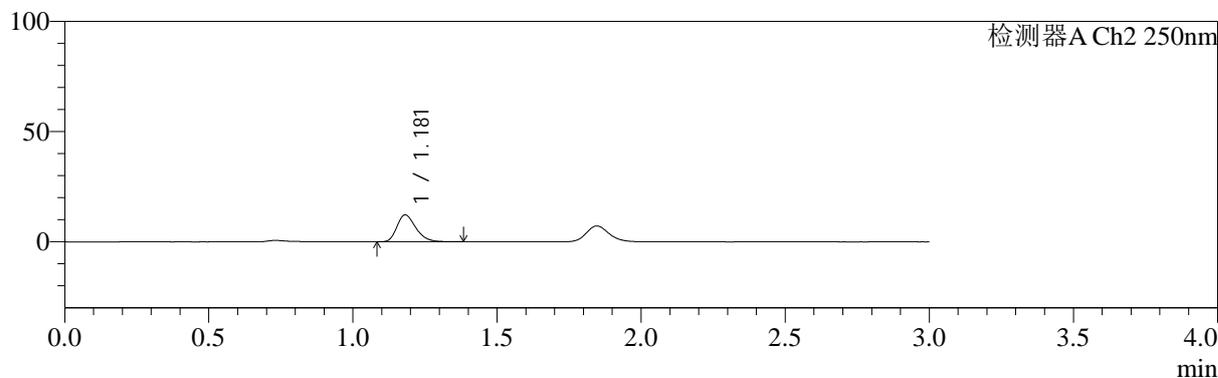
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-382-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:14:11 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	50843	100.000	9251	2648	1.167	--
总计		50843	100.000	9251			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56077	100.000	12247	1556	1.290	--
总计		56077	100.000	12247			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



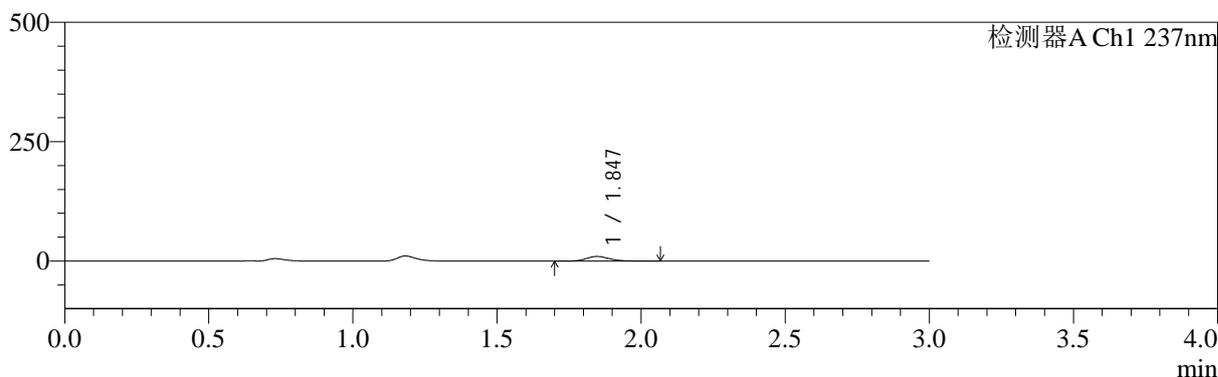
# SMF-227

## <样品信息>

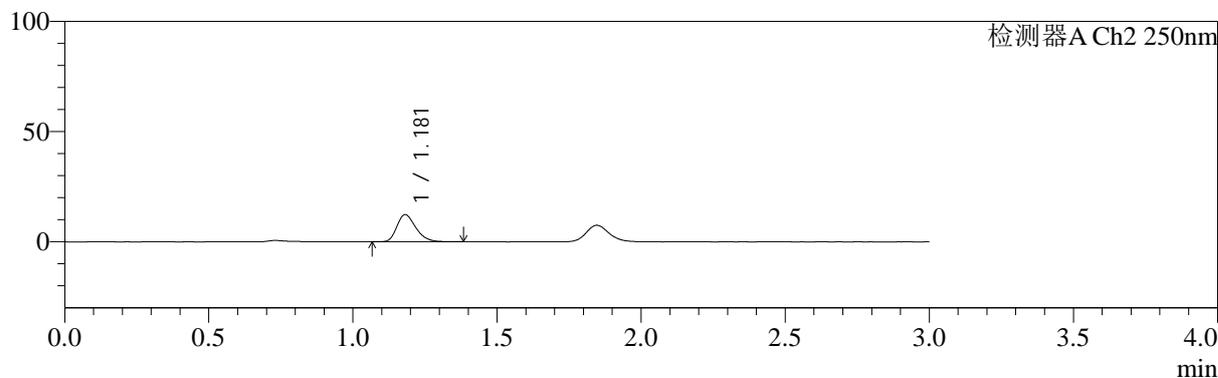
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-383-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:17:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	53646	100.000	9702	2634	1.170	--
总计		53646	100.000	9702			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56813	100.000	12372	1548	1.282	--
总计		56813	100.000	12372			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



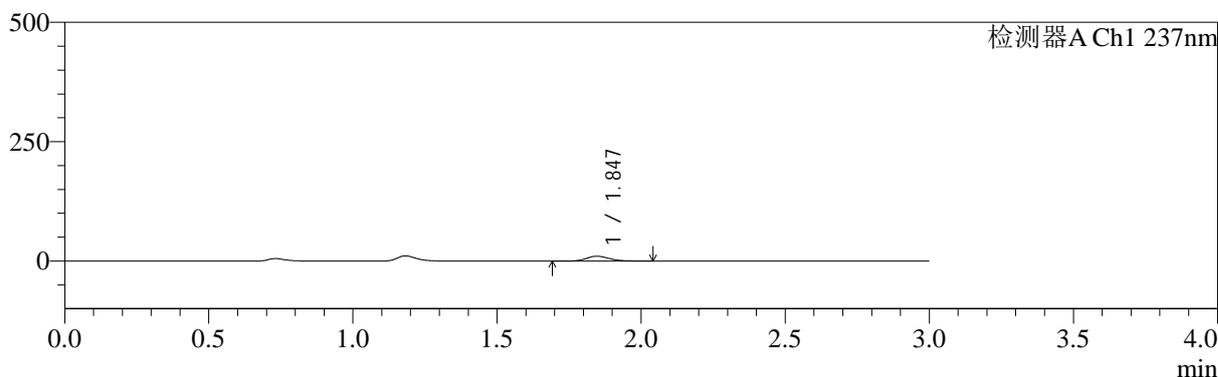
# SMF-227

## <样品信息>

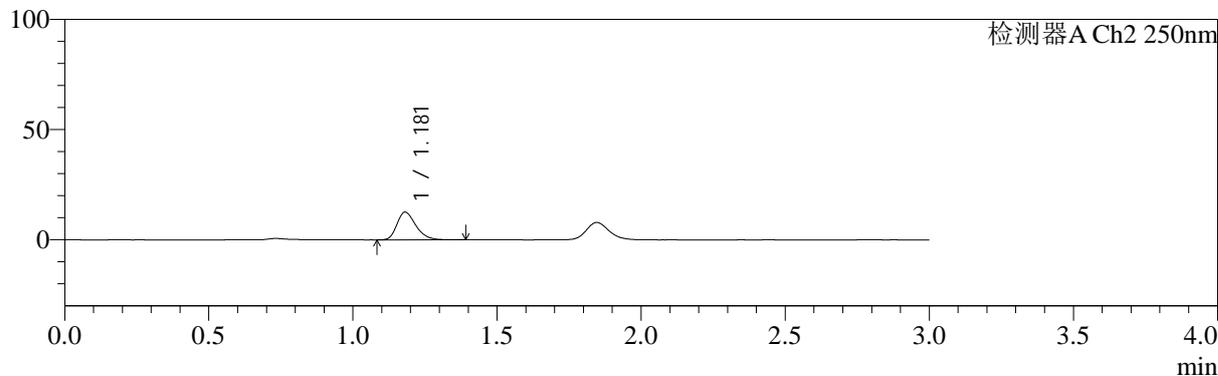
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-384-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:20:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	55652	100.000	10151	2662	1.169	--
总计		55652	100.000	10151			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57681	100.000	12587	1560	1.289	--
总计		57681	100.000	12587			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



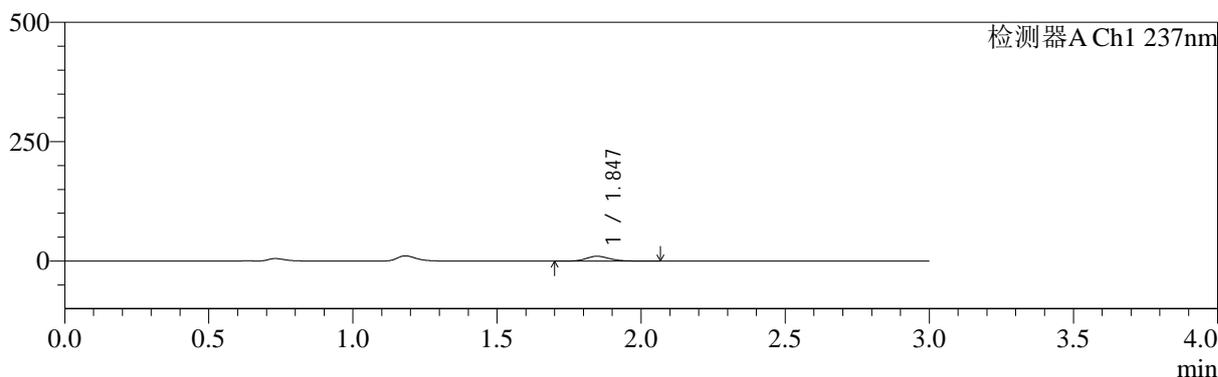
# SMF-227

## <样品信息>

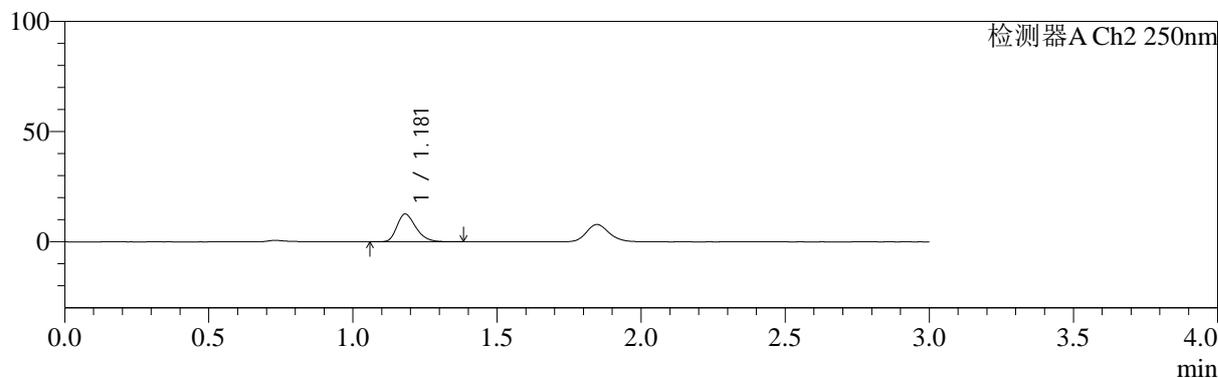
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-385-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:24:18 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	55755	100.000	10121	2643	1.167	--
总计		55755	100.000	10121			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57875	100.000	12627	1560	1.286	--
总计		57875	100.000	12627			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



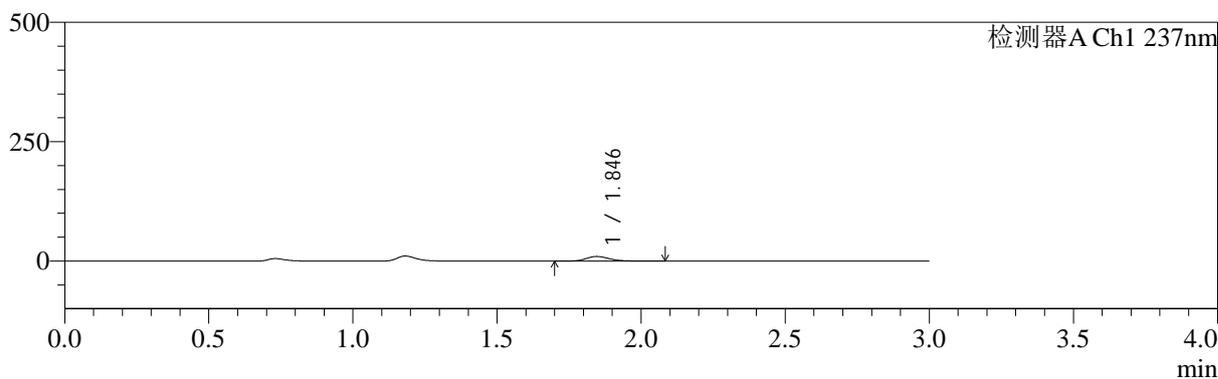
# SMF-227

## <样品信息>

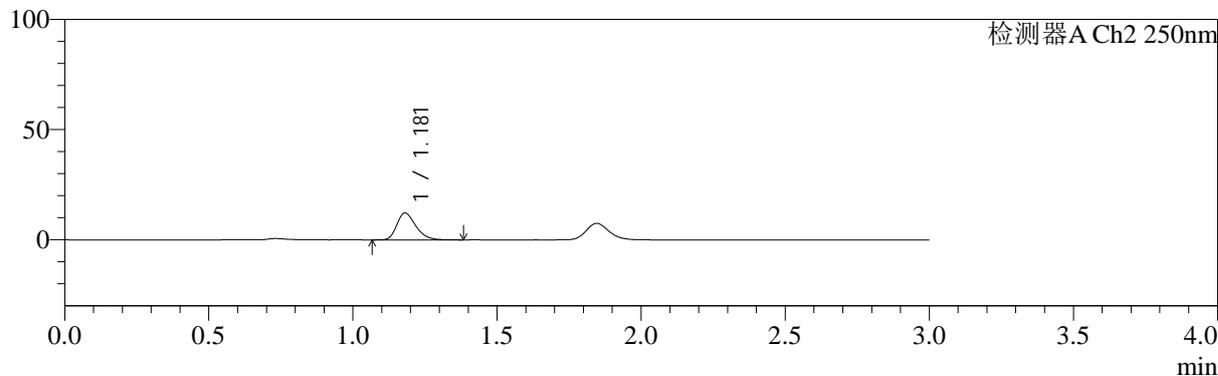
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-386-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:27:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	53467	100.000	9691	2636	1.169	--
总计		53467	100.000	9691			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55991	100.000	12227	1557	1.285	--
总计		55991	100.000	12227			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



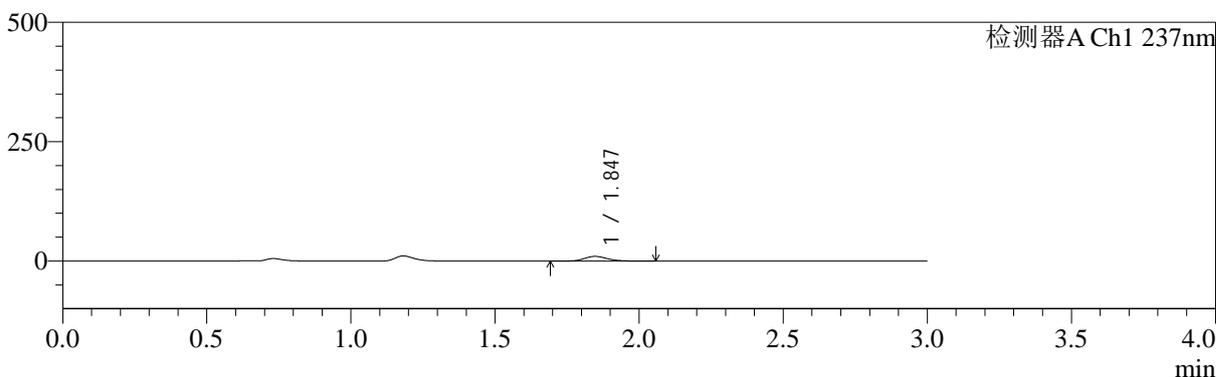
# SMF-227

## <样品信息>

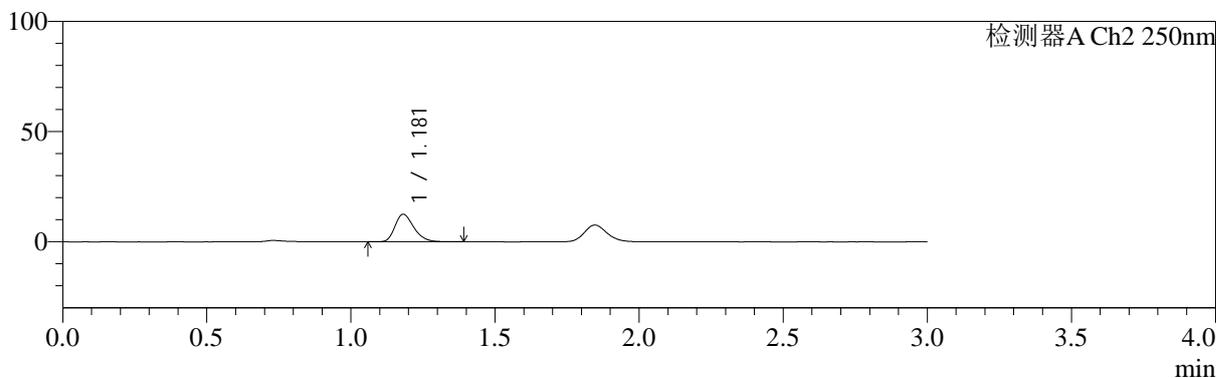
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-387-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:31:02 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	54001	100.000	9836	2654	1.163	--
总计		54001	100.000	9836			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57401	100.000	12540	1558	1.287	--
总计		57401	100.000	12540			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



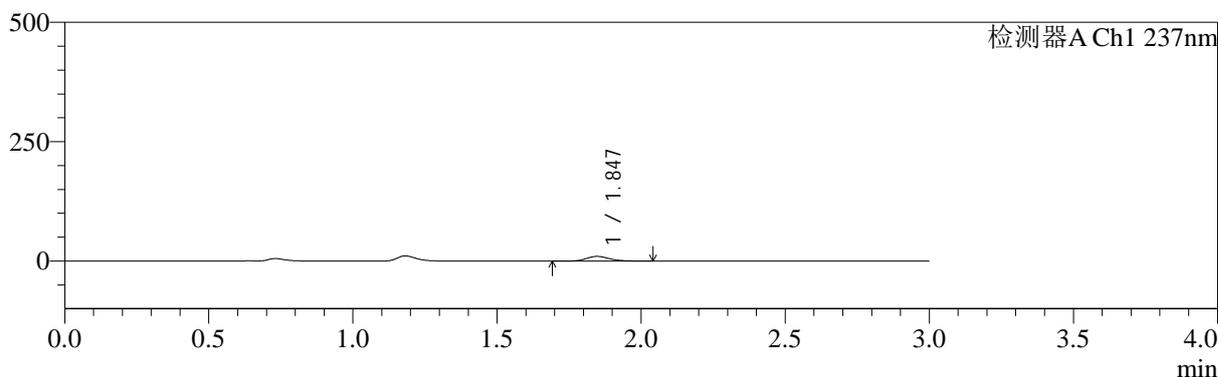
# SMF-227

## <样品信息>

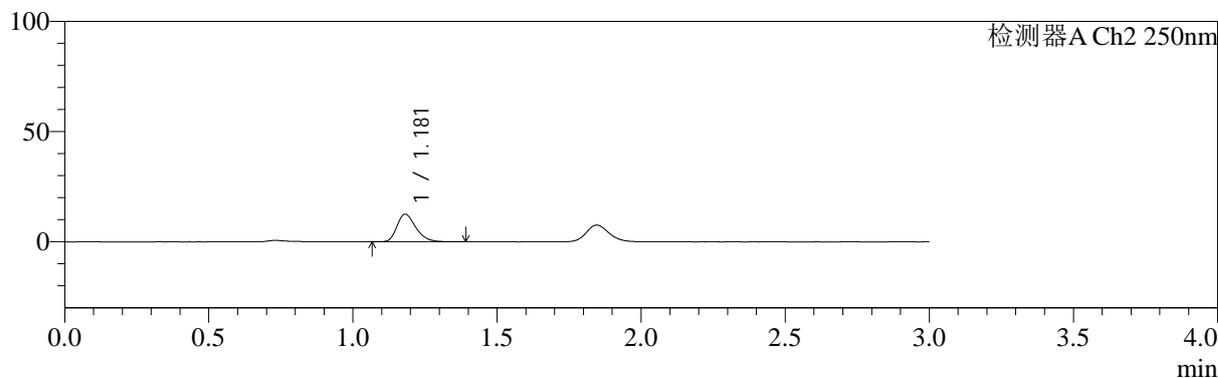
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-388-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:34:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	53721	100.000	9798	2656	1.163	--
总计		53721	100.000	9798			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57446	100.000	12548	1562	1.287	--
总计		57446	100.000	12548			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



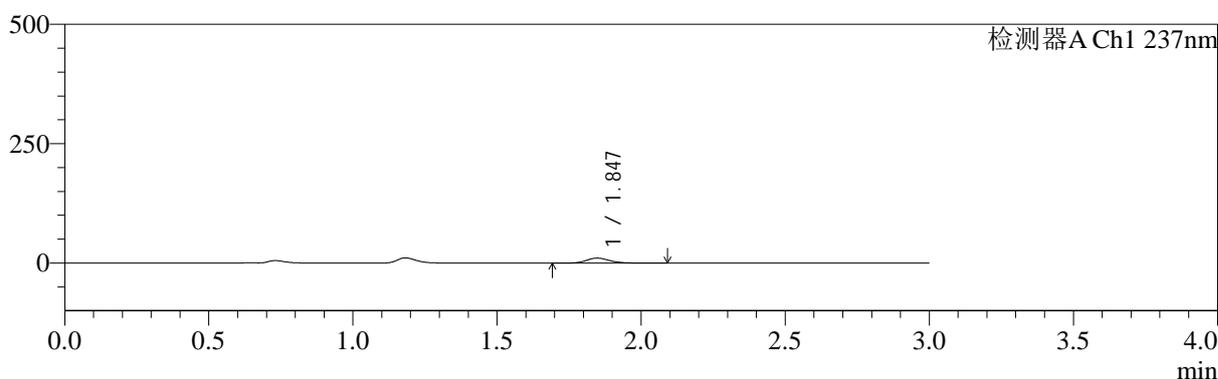
# SMF-227

## <样品信息>

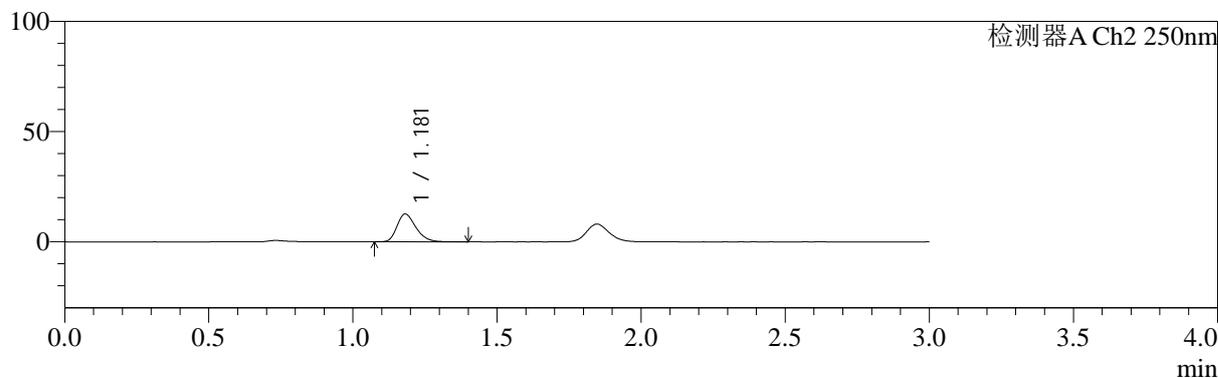
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-389-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:37:46 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	57227	100.000	10396	2648	1.168	--
总计		57227	100.000	10396			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57940	100.000	12634	1561	1.285	--
总计		57940	100.000	12634			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



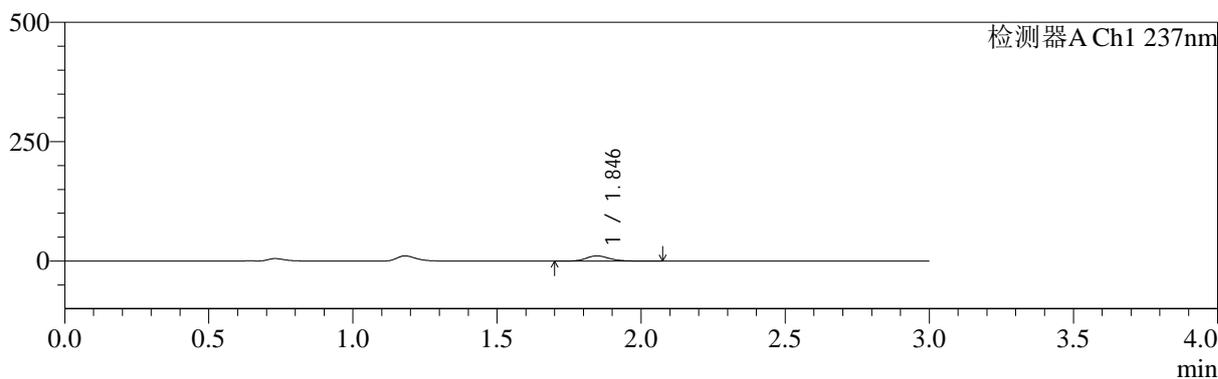
# SMF-227

## <样品信息>

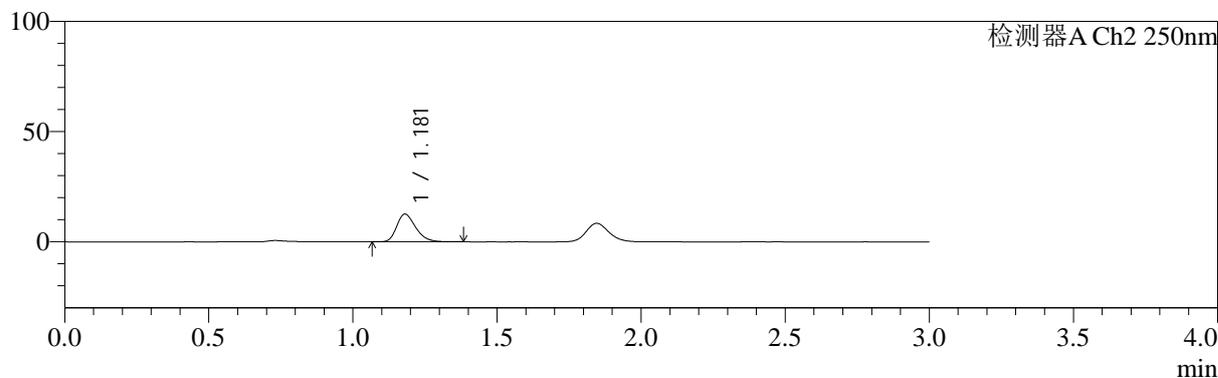
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-390-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:41:07	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59719	100.000	10857	2648	1.169	--
总计		59719	100.000	10857			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57800	100.000	12622	1555	1.282	--
总计		57800	100.000	12622			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
供试品溶液-1



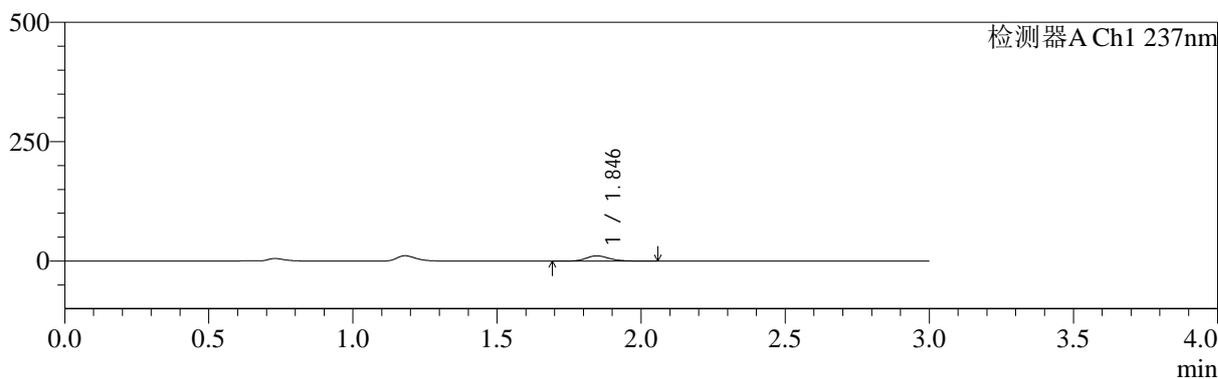
# SMF-227

## <样品信息>

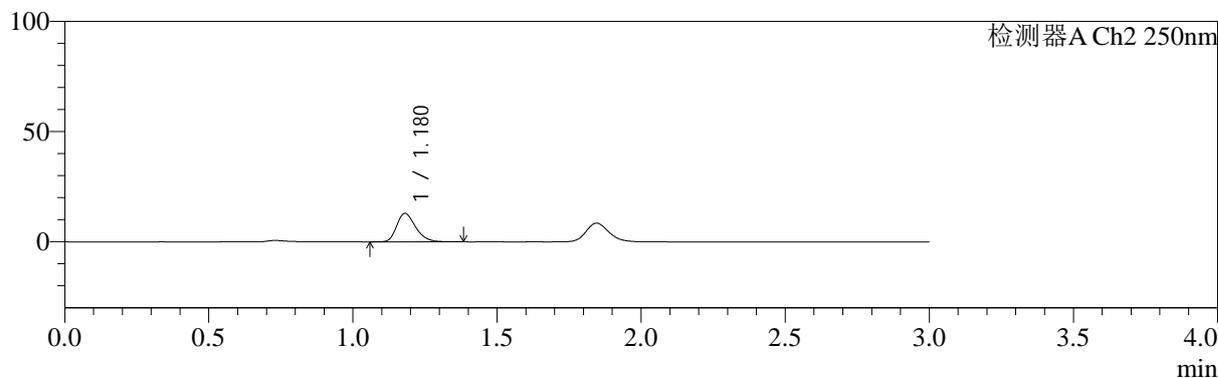
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-391-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:44:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59969	100.000	10930	2646	1.165	--
总计		59969	100.000	10930			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	59337	100.000	12939	1555	1.282	--
总计		59337	100.000	12939			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
供试品溶液-1



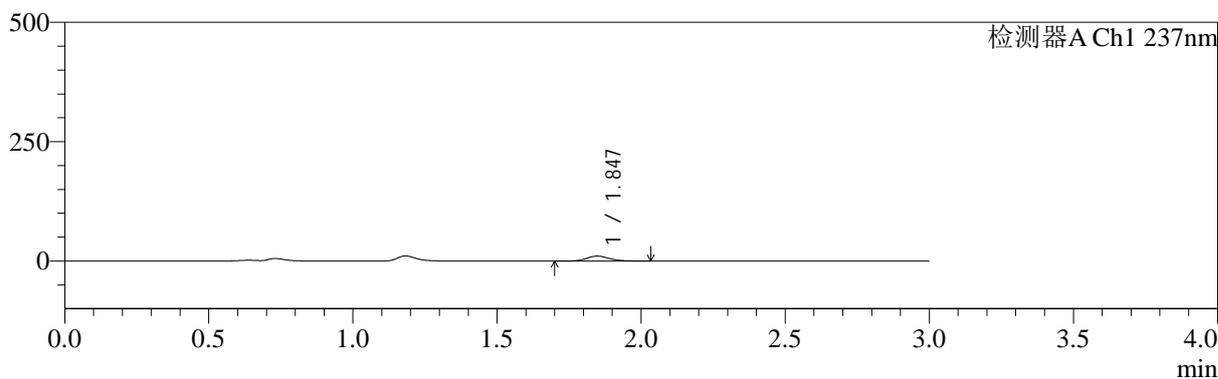
# SMF-227

## <样品信息>

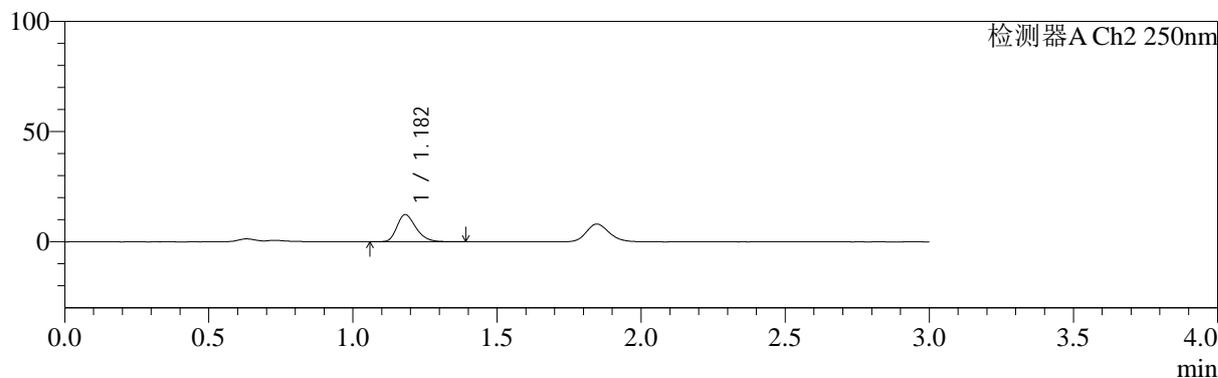
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-392-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:47:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	56958	100.000	10395	2657	1.164	--
总计		56958	100.000	10395			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	56649	100.000	12347	1558	1.287	--
总计		56649	100.000	12347			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



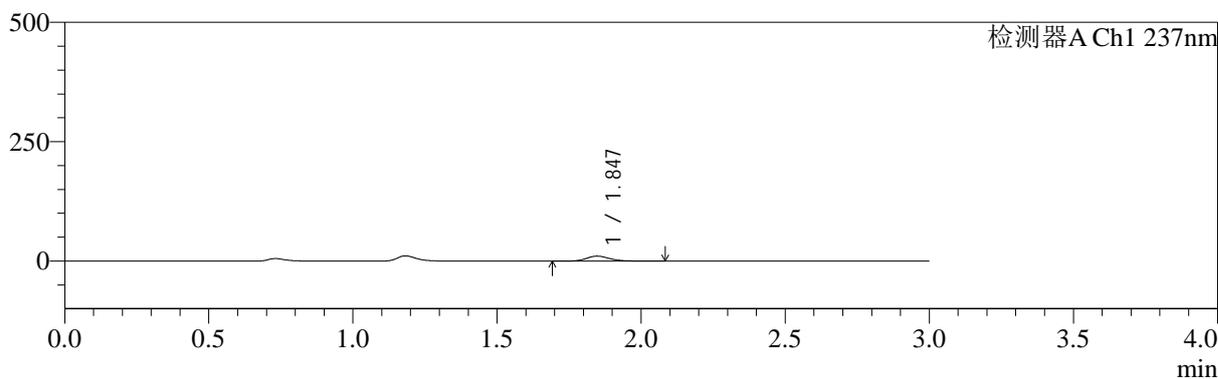
# SMF-227

## <样品信息>

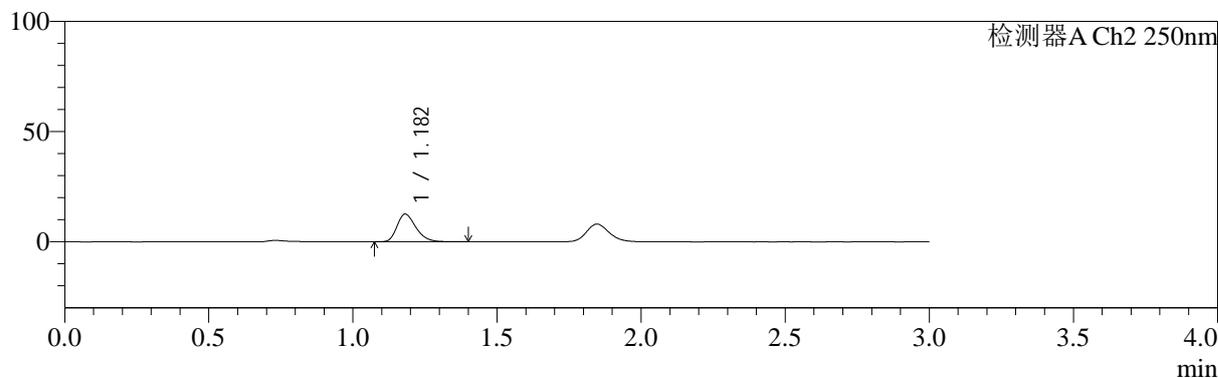
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-393-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:51:14	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	57078	100.000	10374	2646	1.170	--
总计		57078	100.000	10374			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	57790	100.000	12584	1556	1.289	--
总计		57790	100.000	12584			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
供试品溶液-1



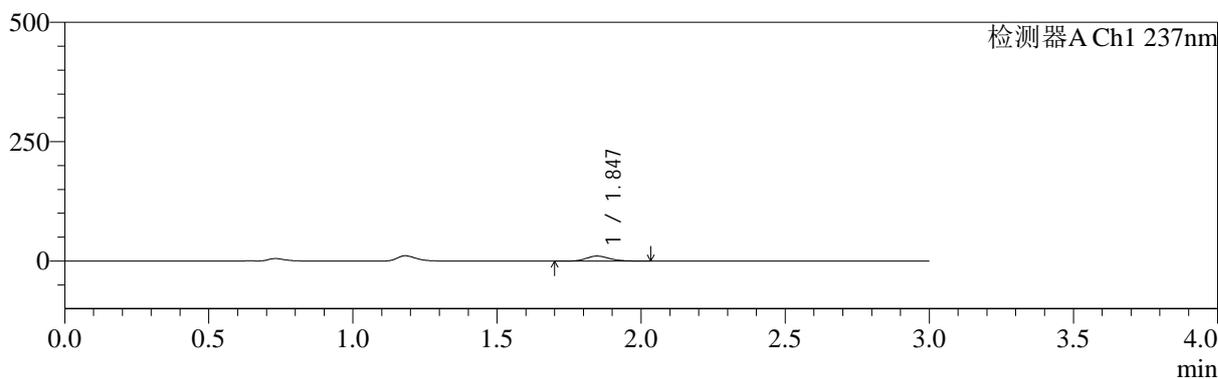
# SMF-227

## <样品信息>

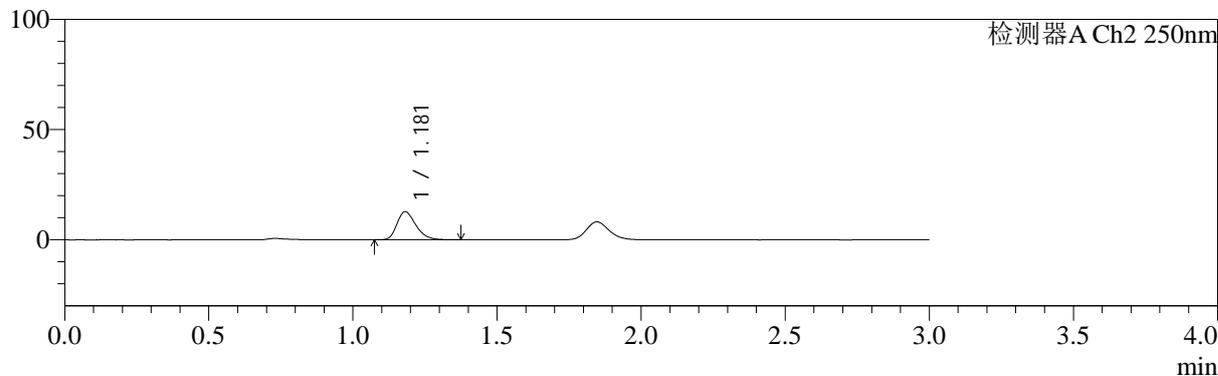
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-394-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 18:54:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	57827	100.000	10504	2644	1.170	--
总计		57827	100.000	10504			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58597	100.000	12773	1553	1.284	--
总计		58597	100.000	12773			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
供试品溶液-1



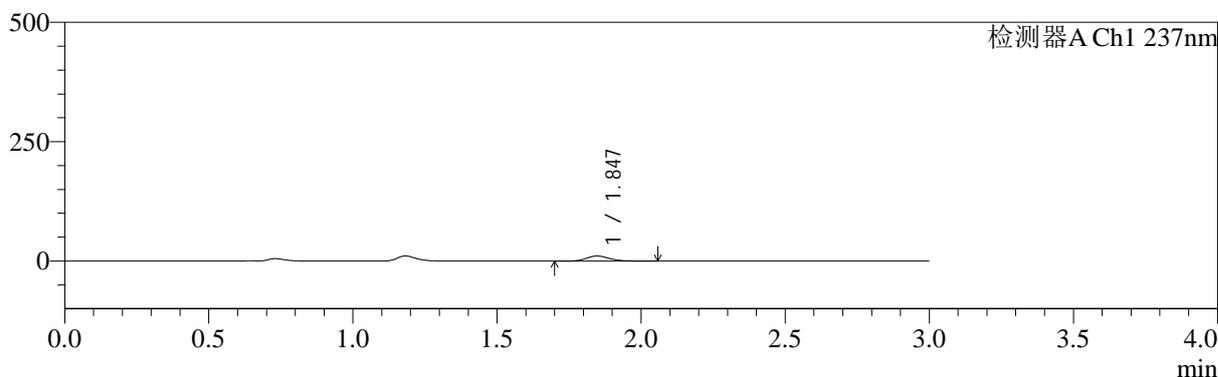
# SMF-227

## <样品信息>

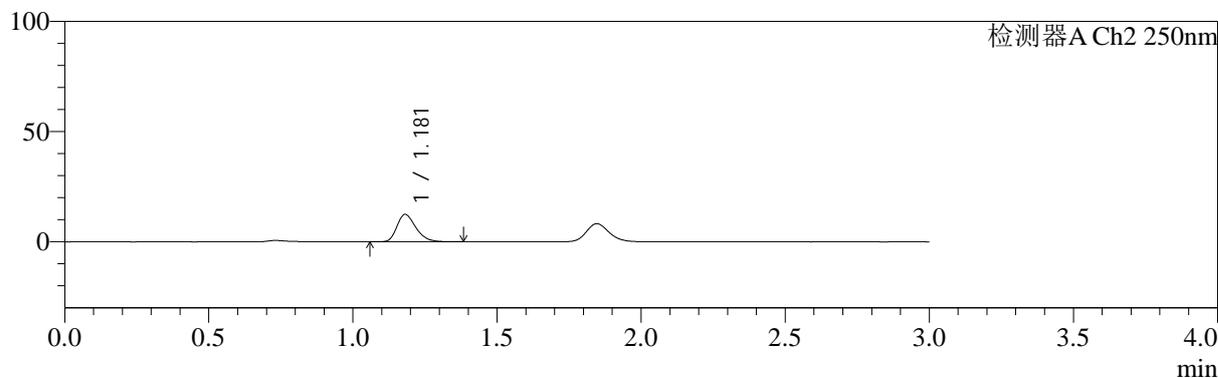
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-395-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 18:57:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:40:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	58214	100.000	10585	2650	1.172	--
总计		58214	100.000	10585			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56977	100.000	12446	1557	1.287	--
总计		56977	100.000	12446			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



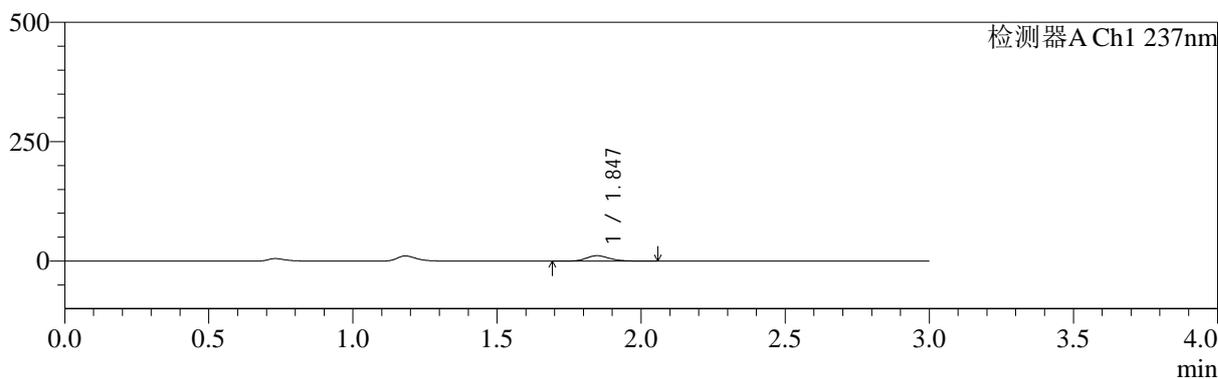
# SMF-227

## <样品信息>

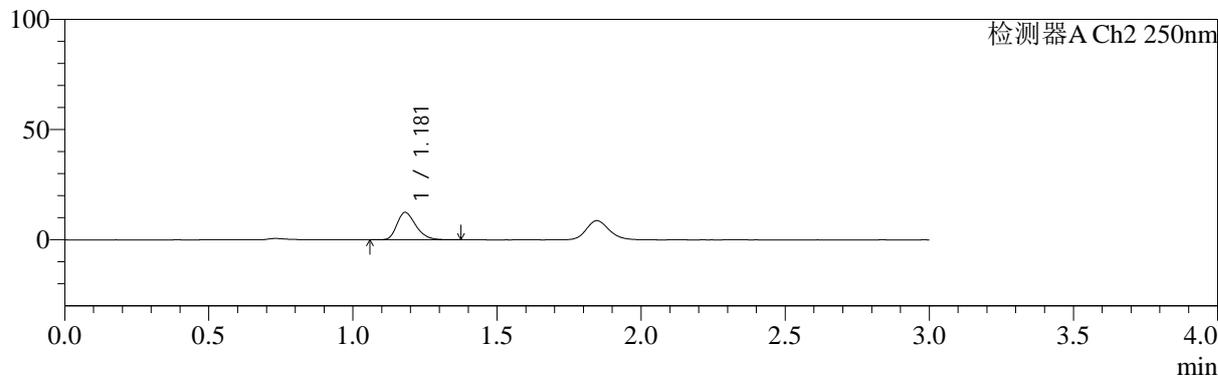
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-396-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:01:21	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61740	100.000	11212	2639	1.170	--
总计		61740	100.000	11212			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57111	100.000	12466	1556	1.282	--
总计		57111	100.000	12466			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



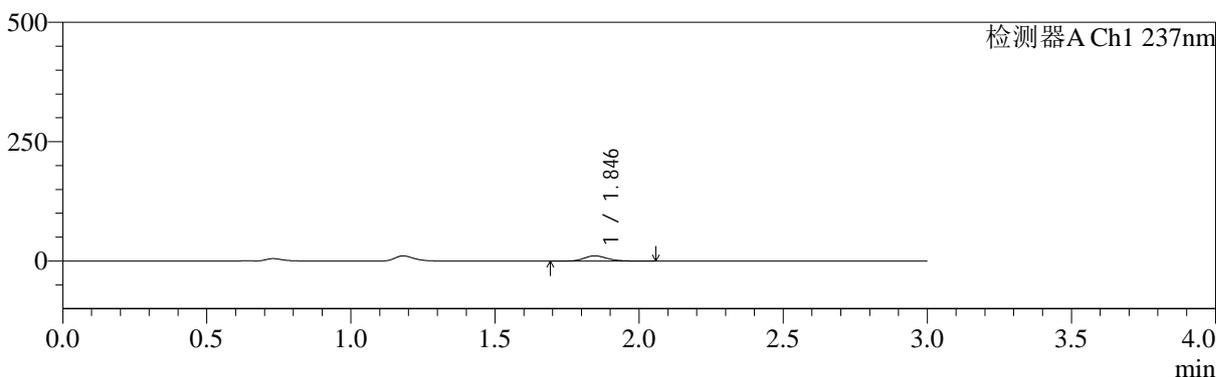
# SMF-227

## <样品信息>

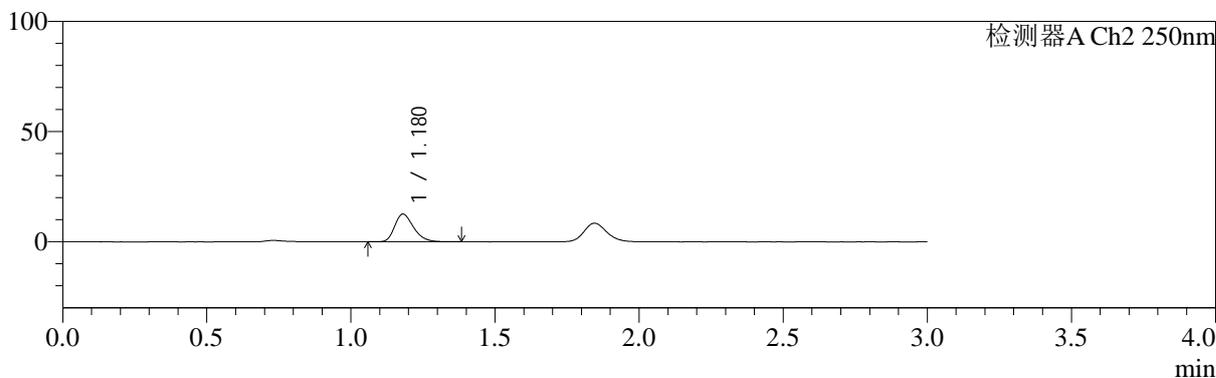
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-397-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:04:43 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59905	100.000	10895	2641	1.169	--
总计		59905	100.000	10895			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	57769	100.000	12605	1550	1.280	--
总计		57769	100.000	12605			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



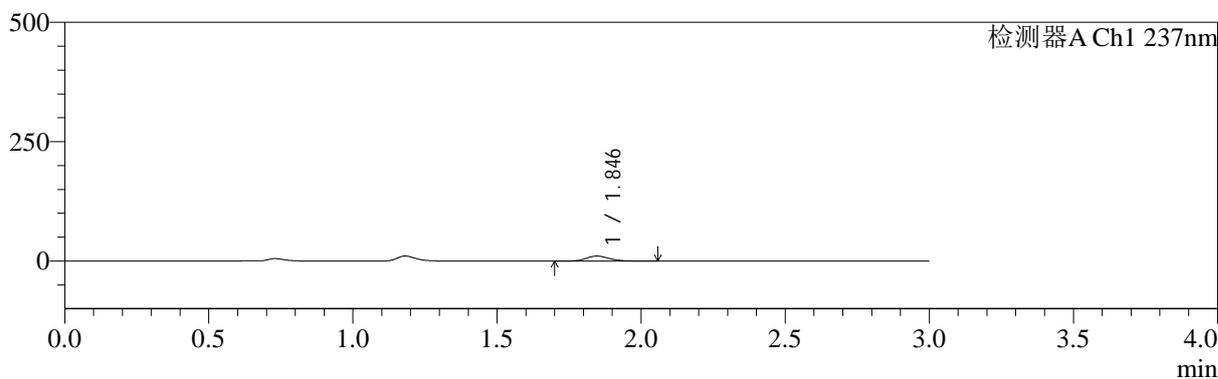
# SMF-227

## <样品信息>

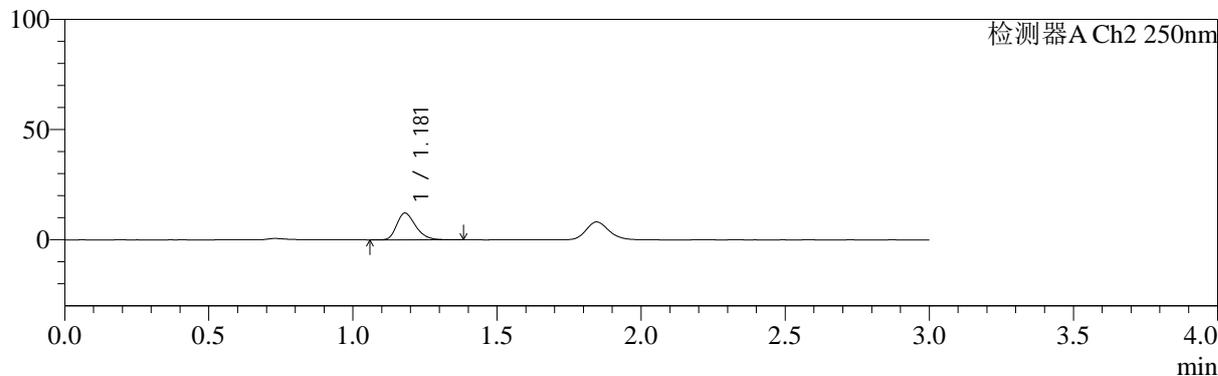
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-398-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:08:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	57675	100.000	10472	2638	1.166	--
总计		57675	100.000	10472			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55802	100.000	12164	1554	1.287	--
总计		55802	100.000	12164			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1



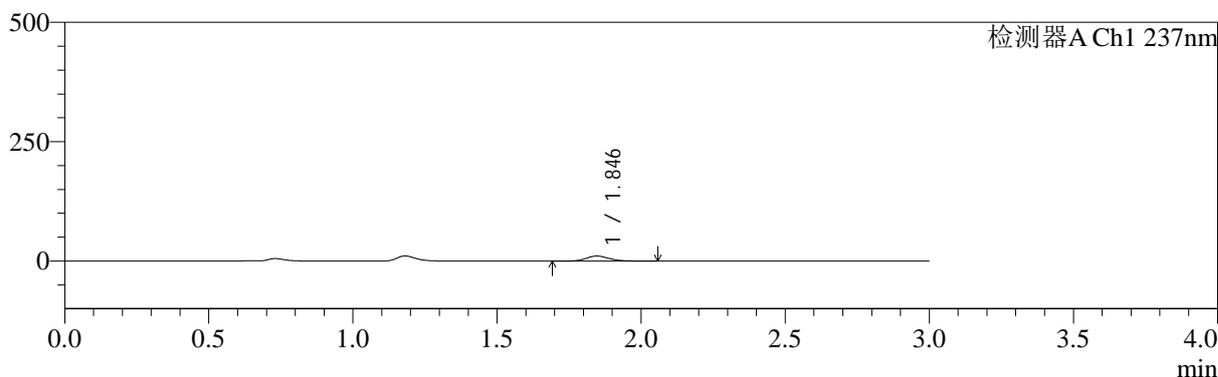
# SMF-227

## <样品信息>

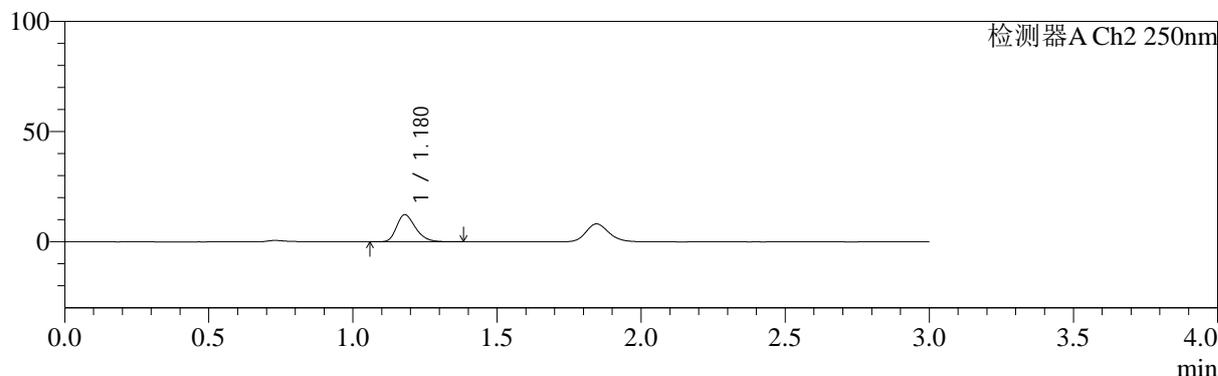
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-399-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:11:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	57636	100.000	10490	2656	1.167	--
总计		57636	100.000	10490			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	56447	100.000	12314	1553	1.286	--
总计		56447	100.000	12314			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5  
供试品溶液-1



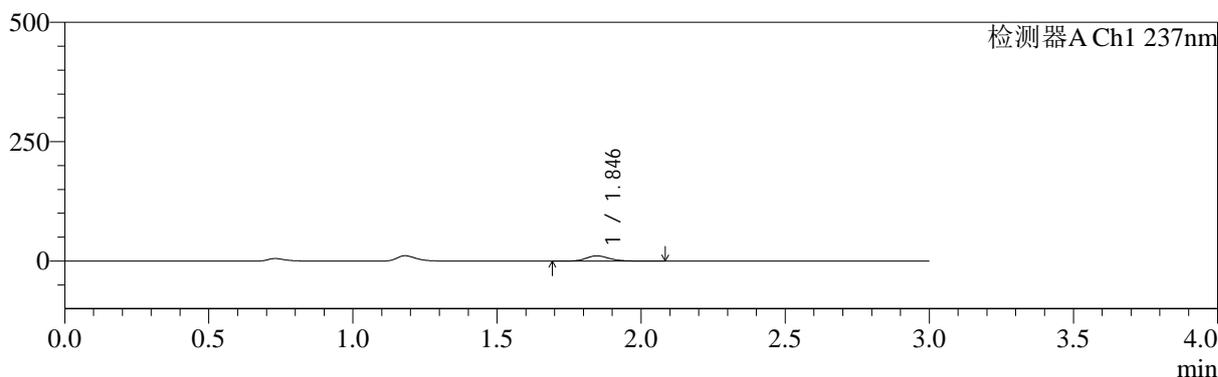
# SMF-227

## <样品信息>

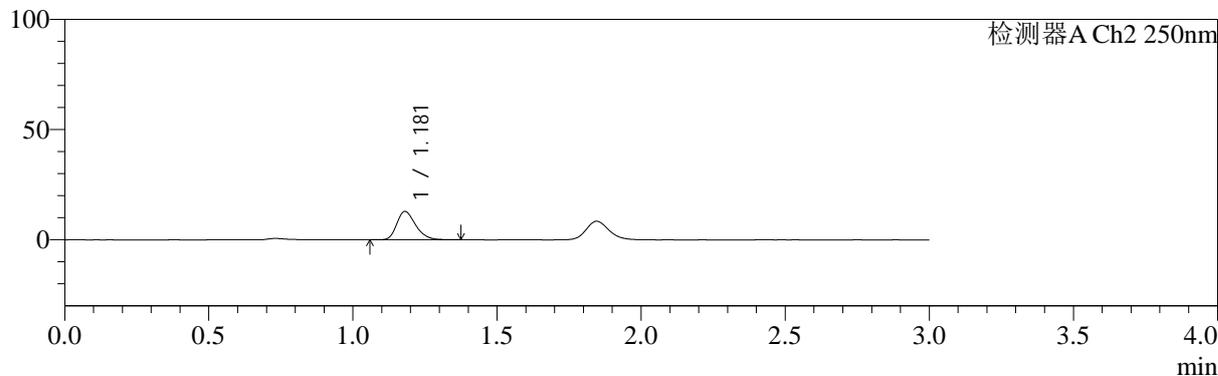
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-400-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:14:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59984	100.000	10892	2648	1.164	--
总计		59984	100.000	10892			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58901	100.000	12879	1558	1.279	--
总计		58901	100.000	12879			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6  
供试品溶液-1



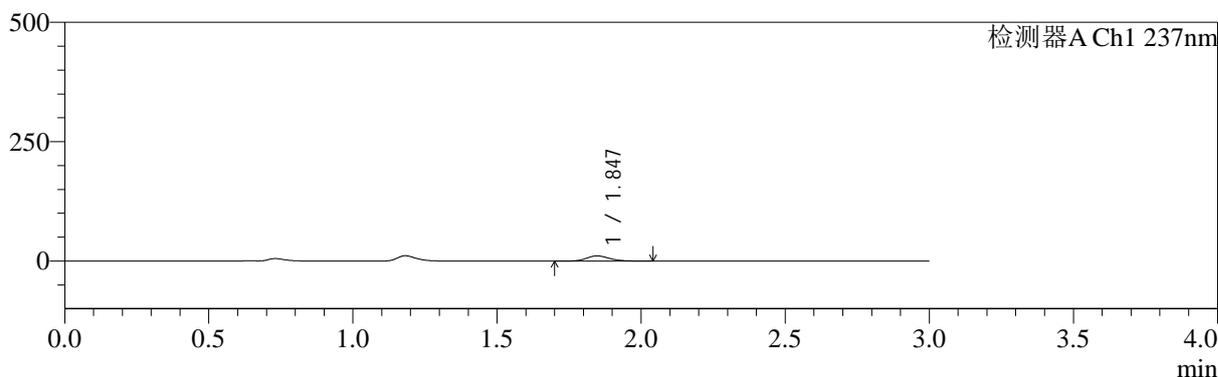
# SMF-227

## <样品信息>

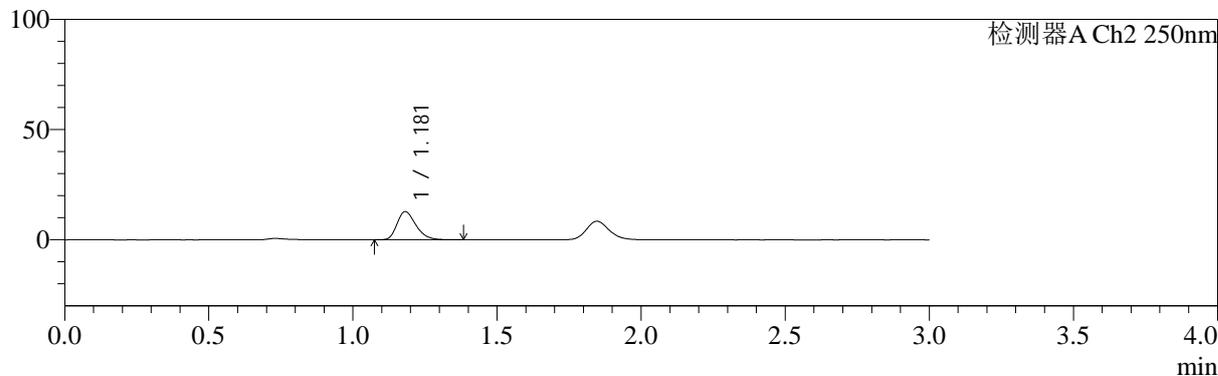
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-401-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:18:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	59633	100.000	10860	2651	1.169	--
总计		59633	100.000	10860			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58775	100.000	12826	1556	1.286	--
总计		58775	100.000	12826			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602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



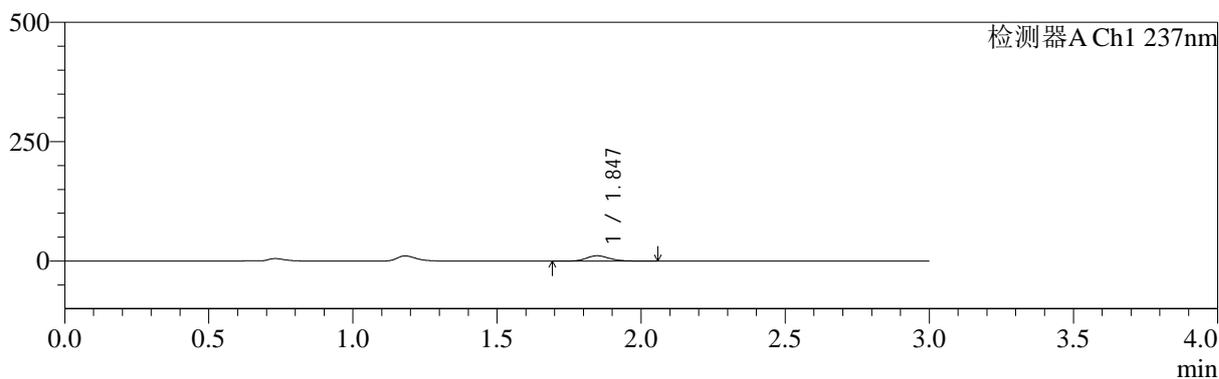
# SMF-227

## <样品信息>

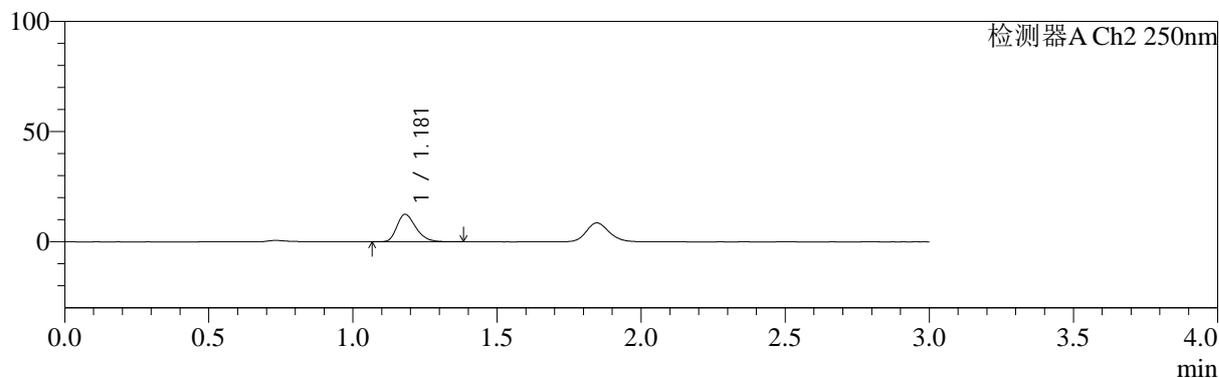
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-402-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:21:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	60915	100.000	11074	2643	1.169	--
总计		60915	100.000	11074			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57381	100.000	12515	1555	1.290	--
总计		57381	100.000	12515			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602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



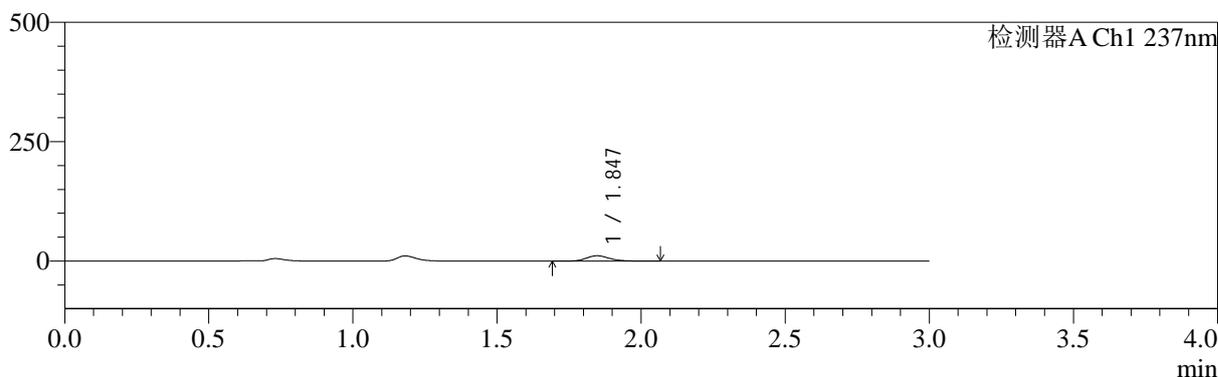
# SMF-227

## <样品信息>

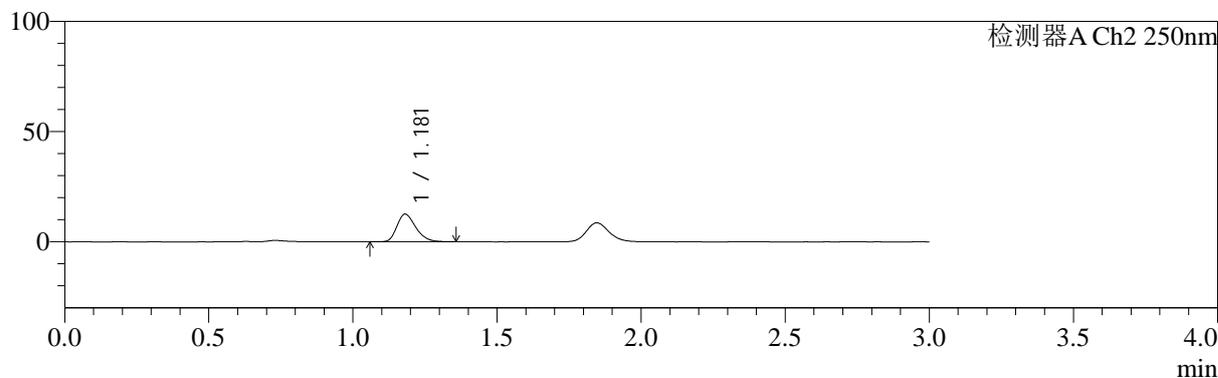
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-403-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:24:56	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61034	100.000	11097	2644	1.169	--
总计		61034	100.000	11097			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57581	100.000	12566	1553	1.283	--
总计		57581	100.000	12566			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602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



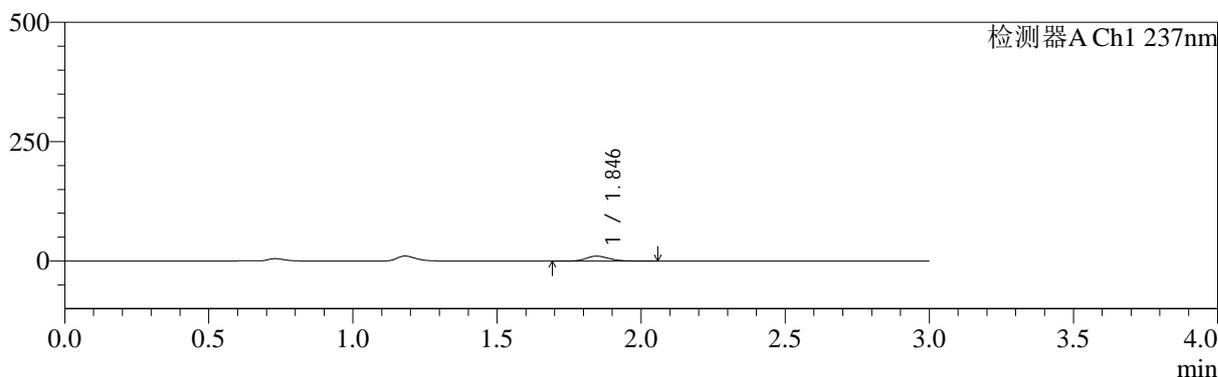
# SMF-227

## <样品信息>

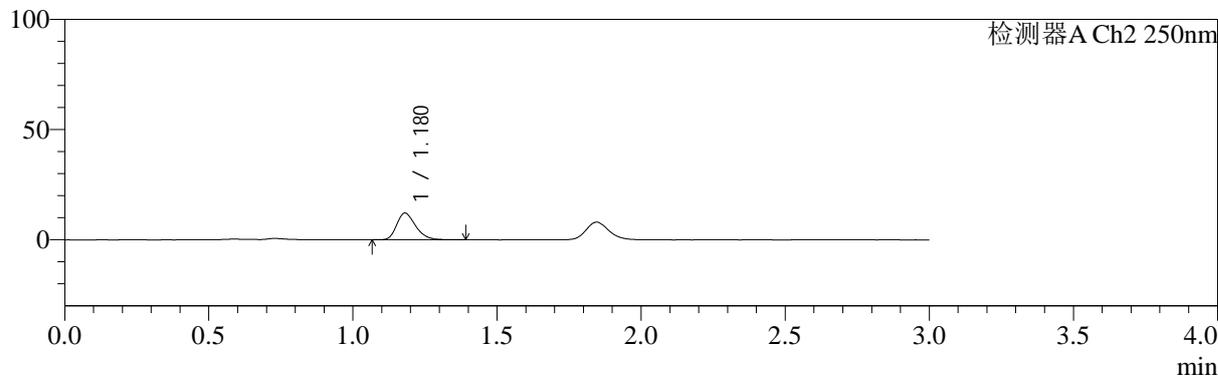
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-404-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:28:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	57090	100.000	10352	2638	1.172	--
总计		57090	100.000	10352			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	55743	100.000	12144	1548	1.287	--
总计		55743	100.000	12144			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602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



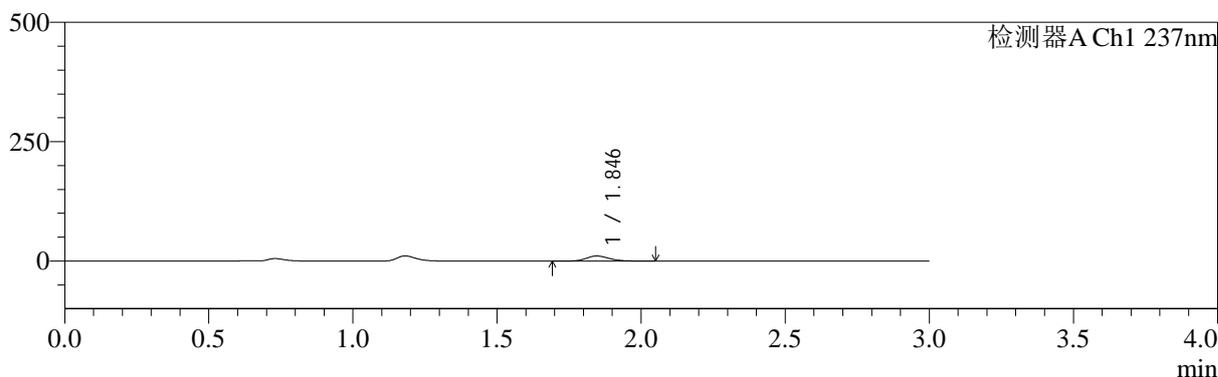
# SMF-227

## <样品信息>

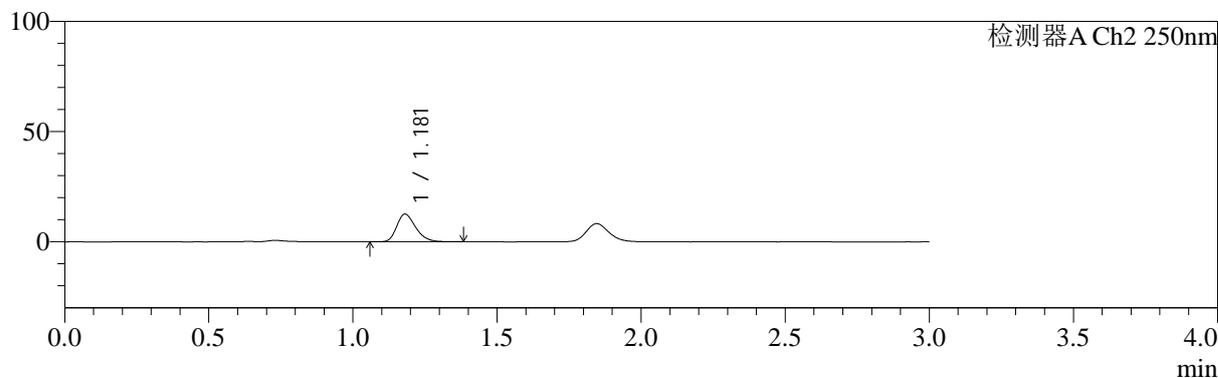
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-405-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:31:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	58361	100.000	10626	2646	1.170	--
总计		58361	100.000	10626			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57656	100.000	12600	1558	1.283	--
总计		57656	100.000	12600			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602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



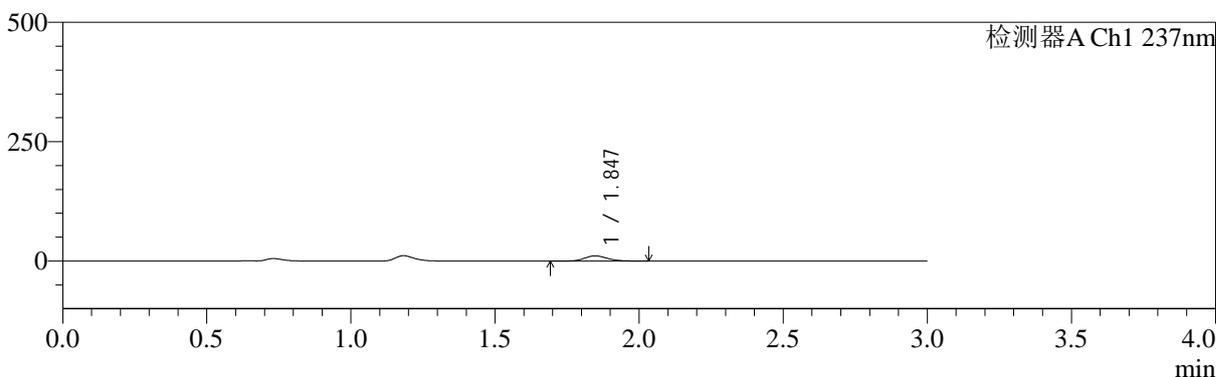
# SMF-227

## <样品信息>

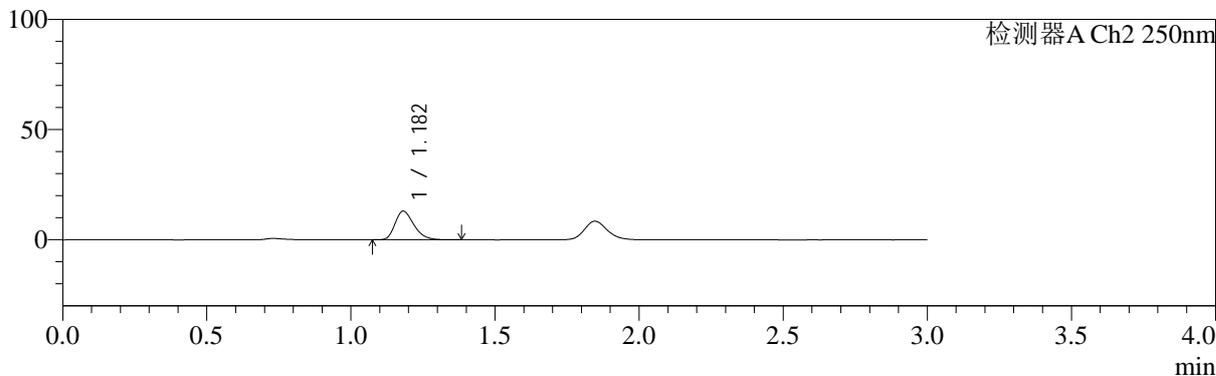
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-406-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:35:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	59926	100.000	10915	2651	1.164	--
总计		59926	100.000	10915			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	59728	100.000	13018	1553	1.284	--
总计		59728	100.000	13018			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602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



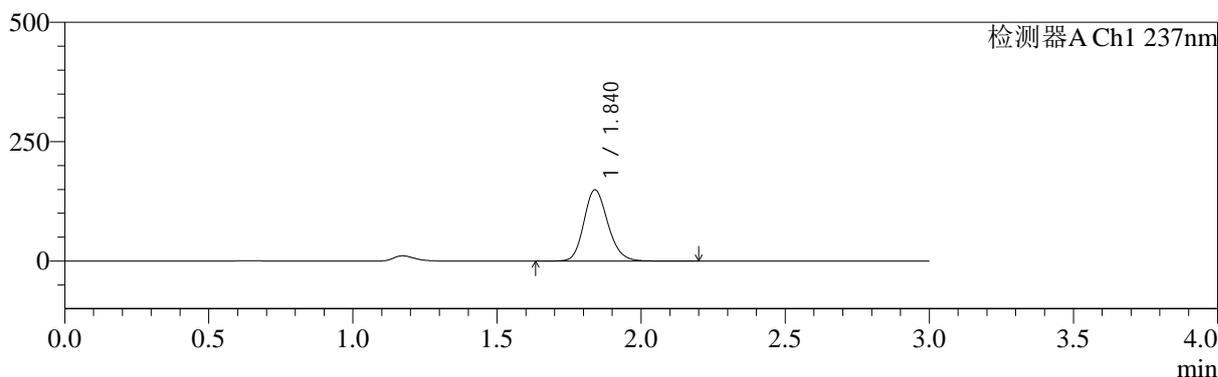
# SMF-227

## <样品信息>

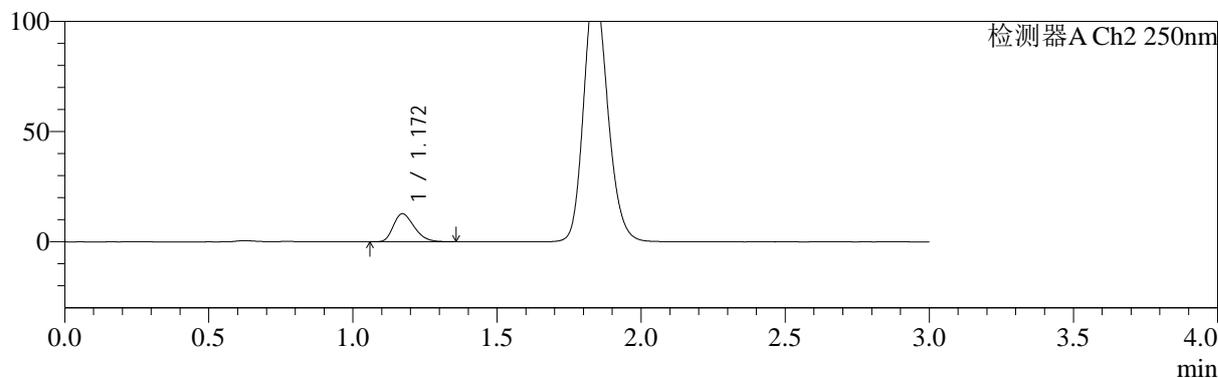
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-407-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:38:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	862600	100.000	149164	2376	1.173	--
总计		862600	100.000	149164			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64236	100.000	12747	1248	1.279	--
总计		64236	100.000	12747			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



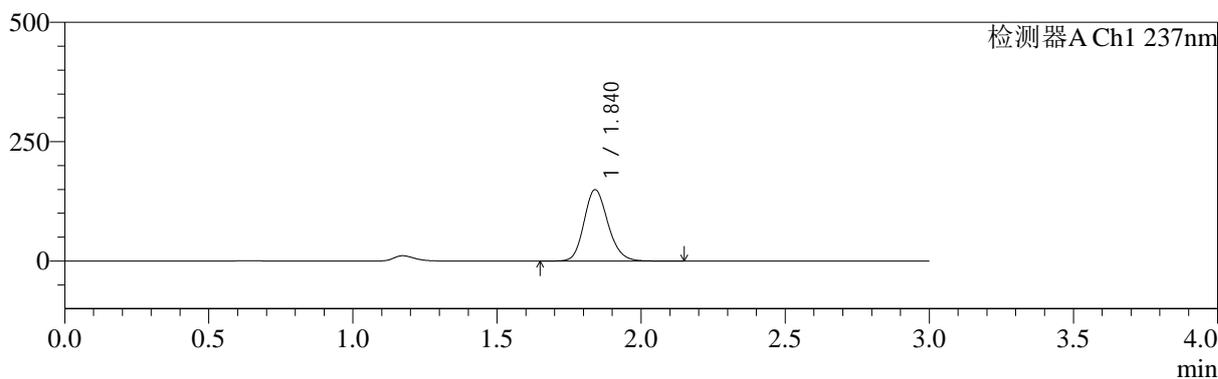
# SMF-227

## <样品信息>

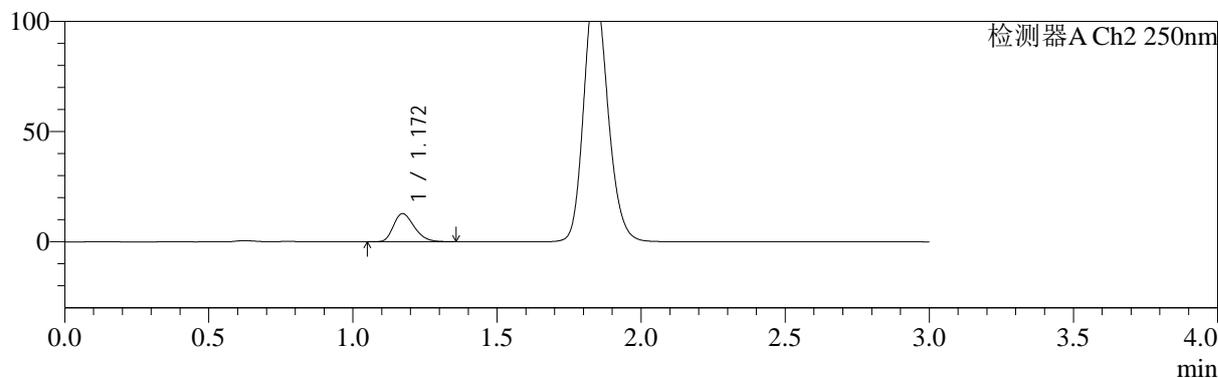
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-408-2 - zzp-25121602p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:41:47	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	862518	100.000	149546	2390	1.171	--
总计		862518	100.000	149546			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64383	100.000	12812	1253	1.275	--
总计		64383	100.000	12812			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



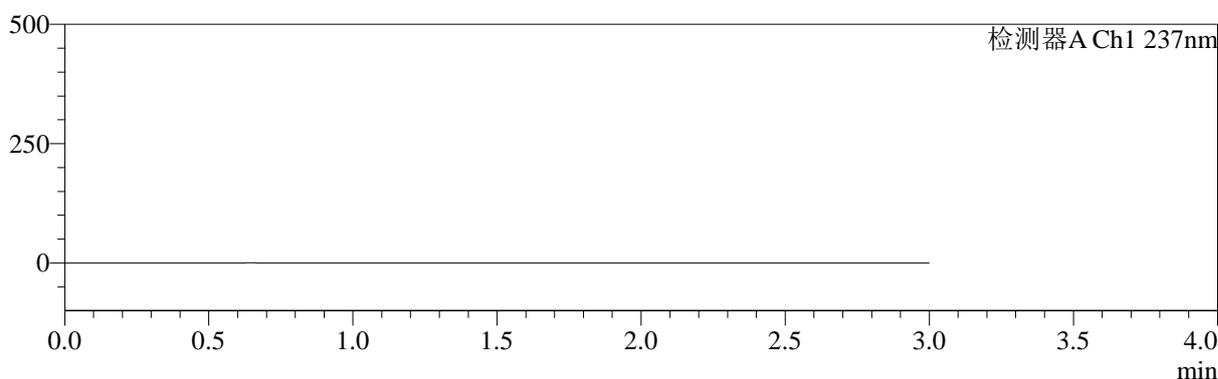
# SMF-227

## <样品信息>

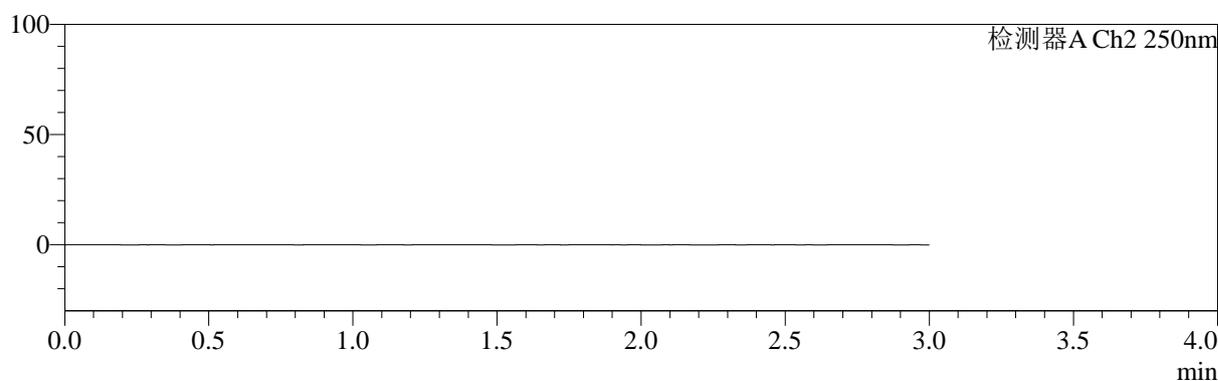
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-409-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:45:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25121602批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂



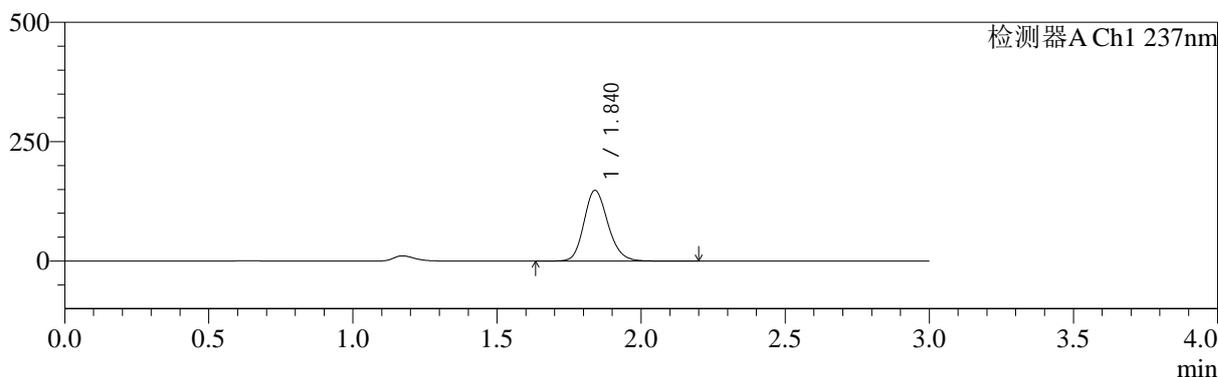
# SMF-227

## <样品信息>

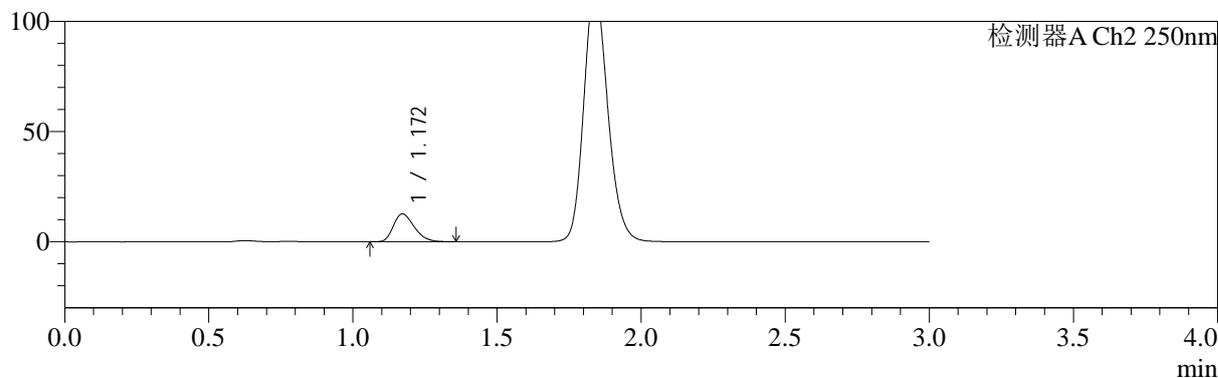
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-410-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:48:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	856659	100.000	148091	2377	1.173	--
总计		856659	100.000	148091			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63836	100.000	12673	1251	1.283	--
总计		63836	100.000	12673			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



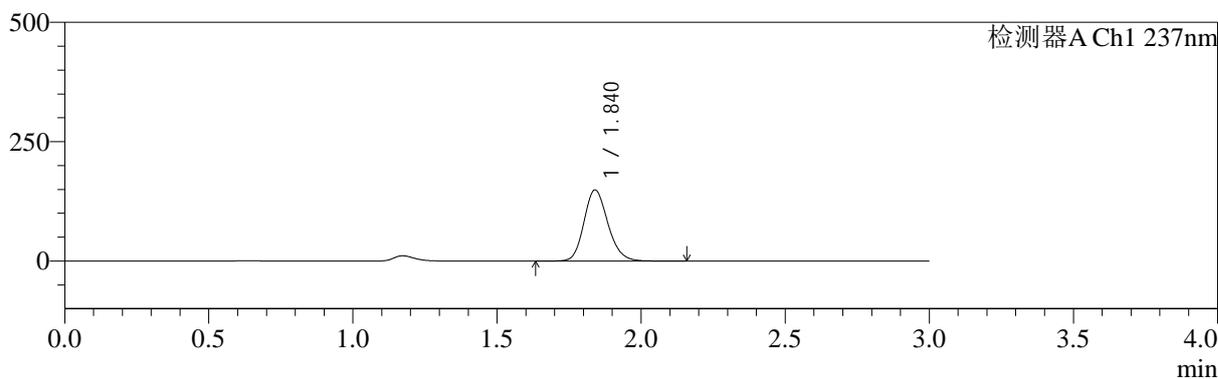
# SMF-227

## <样品信息>

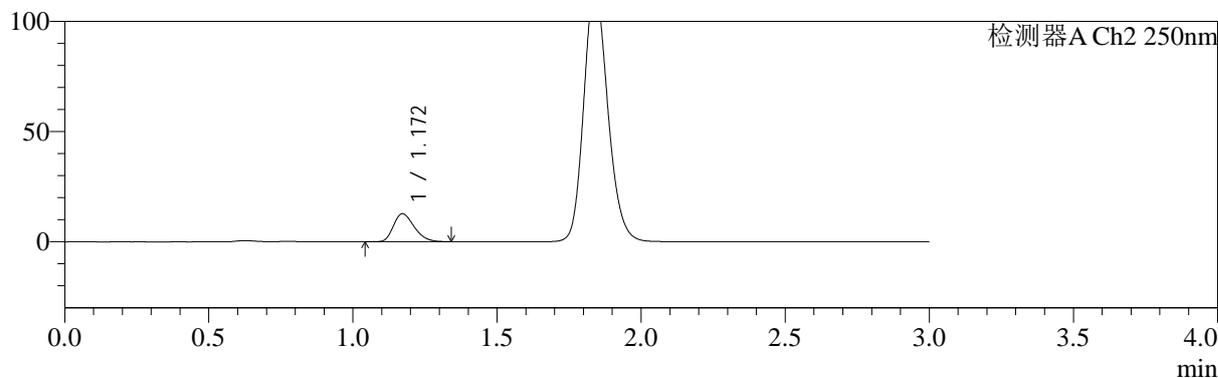
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-411-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 19:51:58 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	861013	100.000	148994	2380	1.172	--
总计		861013	100.000	148994			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64000	100.000	12718	1248	1.275	--
总计		64000	100.000	12718			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



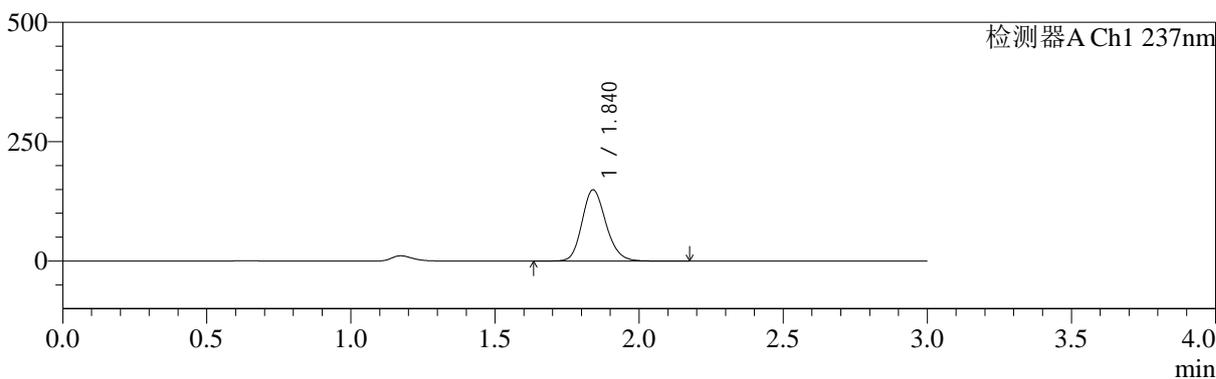
# SMF-227

## <样品信息>

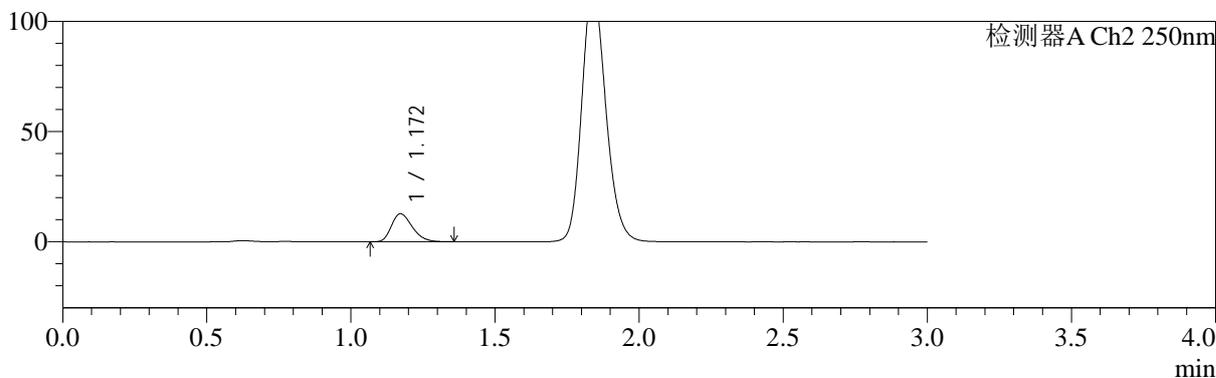
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-412-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:55:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	861670	100.000	149074	2380	1.173	--
总计		861670	100.000	149074			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64156	100.000	12742	1253	1.281	--
总计		64156	100.000	12742			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



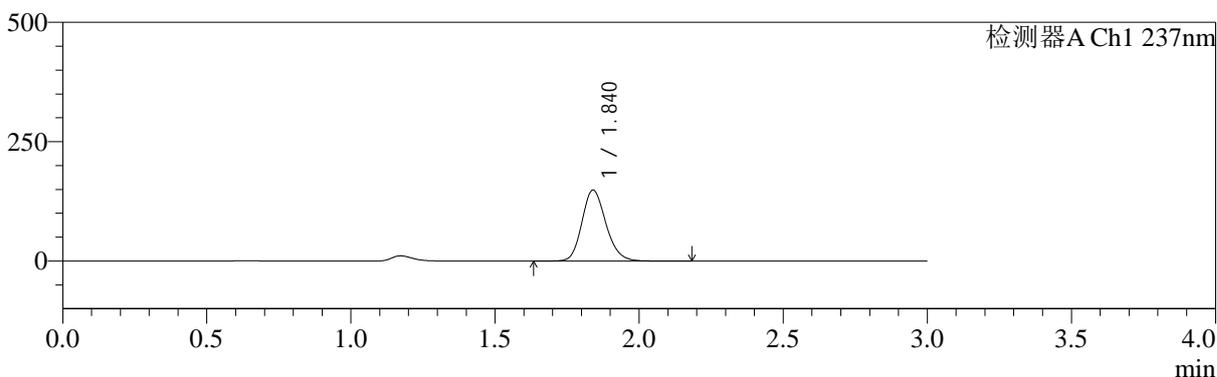
# SMF-227

## <样品信息>

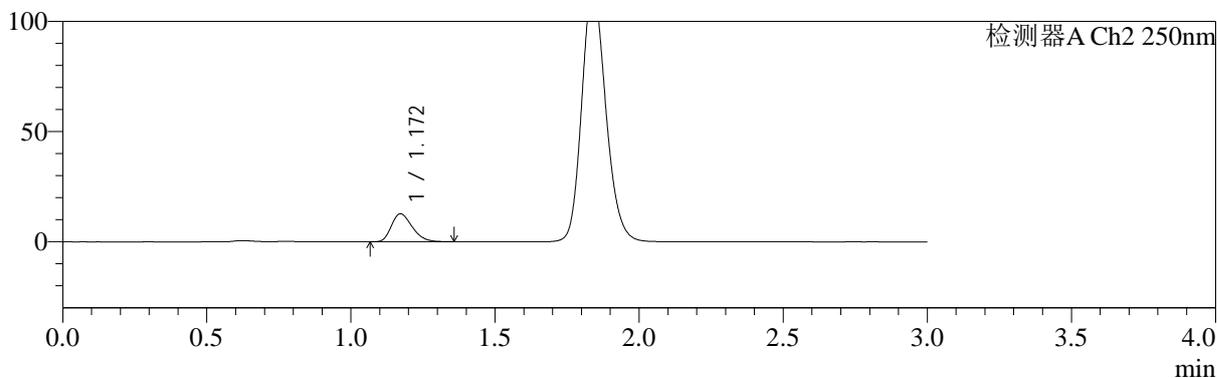
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-413-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 19:58:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	860435	100.000	148649	2374	1.173	--
总计		860435	100.000	148649			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63874	100.000	12695	1249	1.277	--
总计		63874	100.000	12695			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



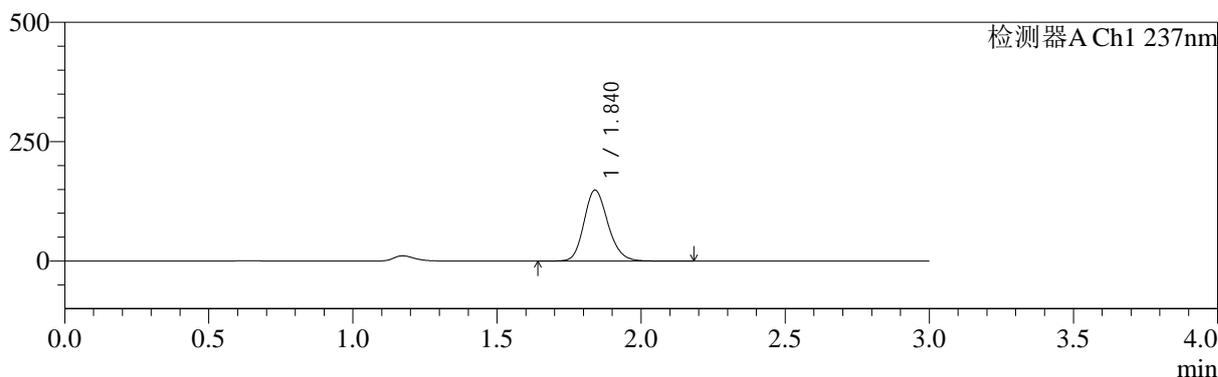
# SMF-227

## <样品信息>

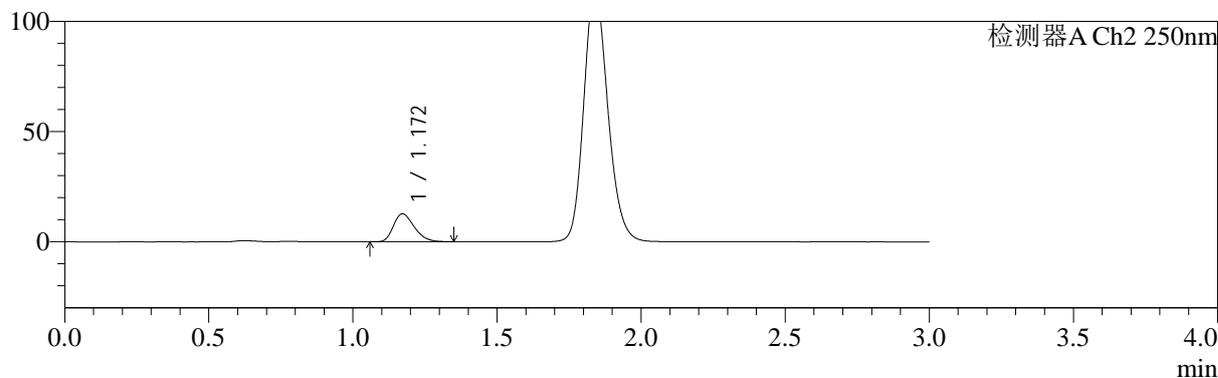
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-414-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:02:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	858932	100.000	148504	2380	1.176	--
总计		858932	100.000	148504			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	64015	100.000	12703	1253	1.282	--
总计		64015	100.000	12703			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



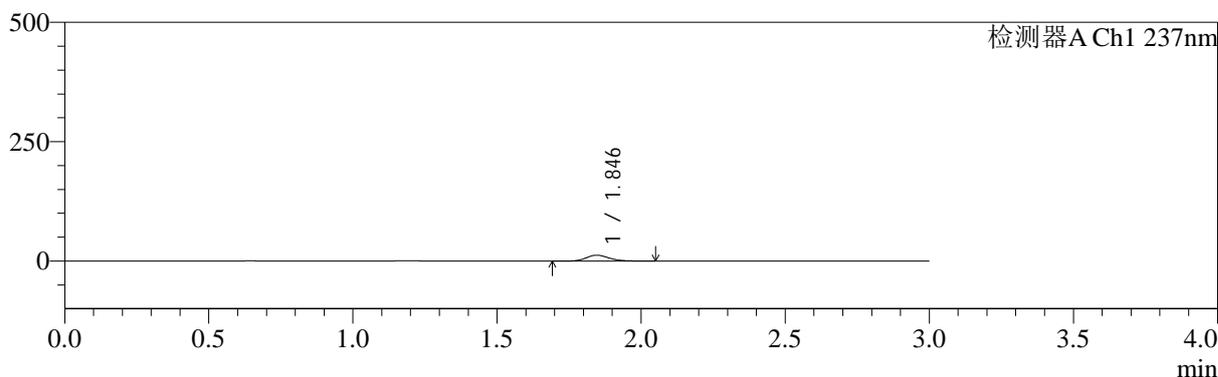
# SMF-227

## <样品信息>

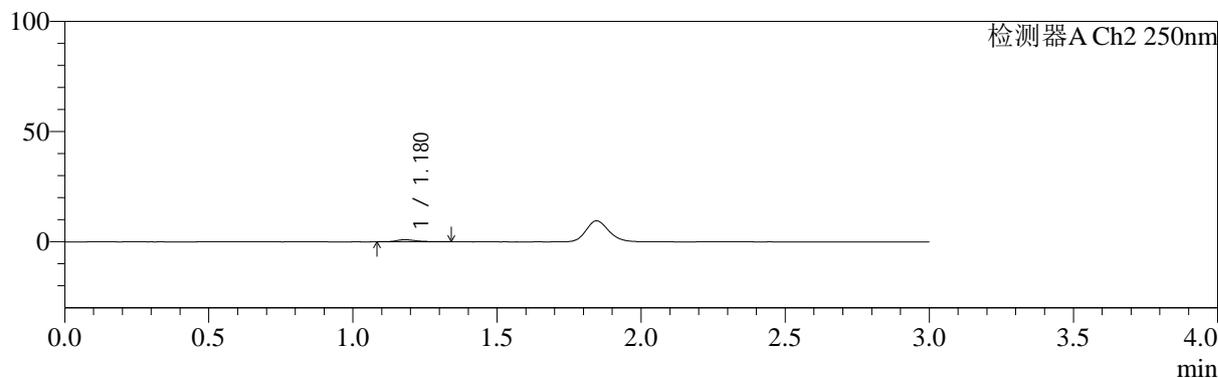
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-415-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:05:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	67486	100.000	12294	2652	1.171	--
总计		67486	100.000	12294			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	4502	100.000	960	1517	1.339	--
总计		4502	100.000	960			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



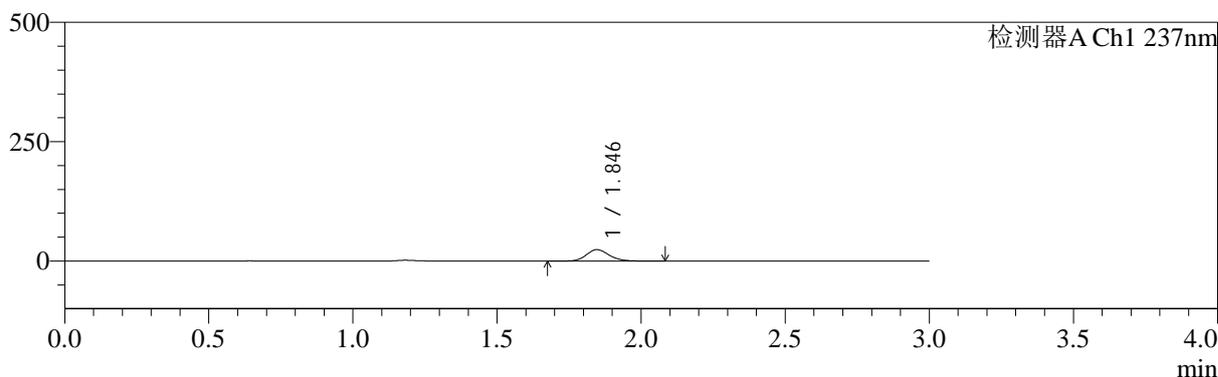
# SMF-227

## <样品信息>

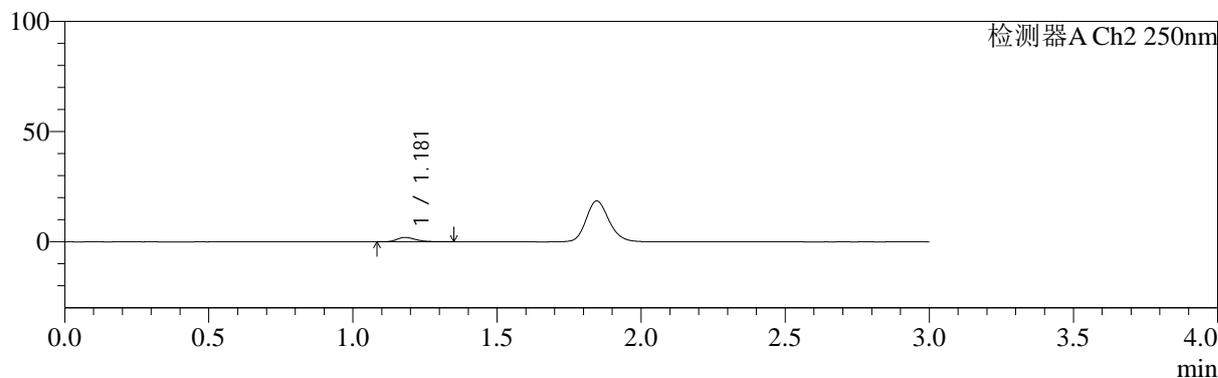
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-416-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:08:55 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:41:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	132049	100.000	23961	2644	1.168	--
总计		132049	100.000	23961			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	9070	100.000	1978	1563	1.298	--
总计		9070	100.000	1978			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



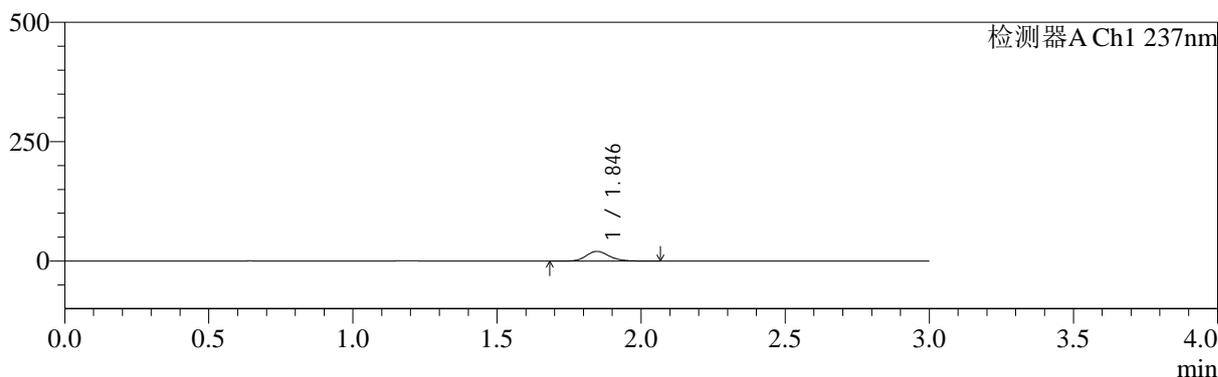
# SMF-227

## <样品信息>

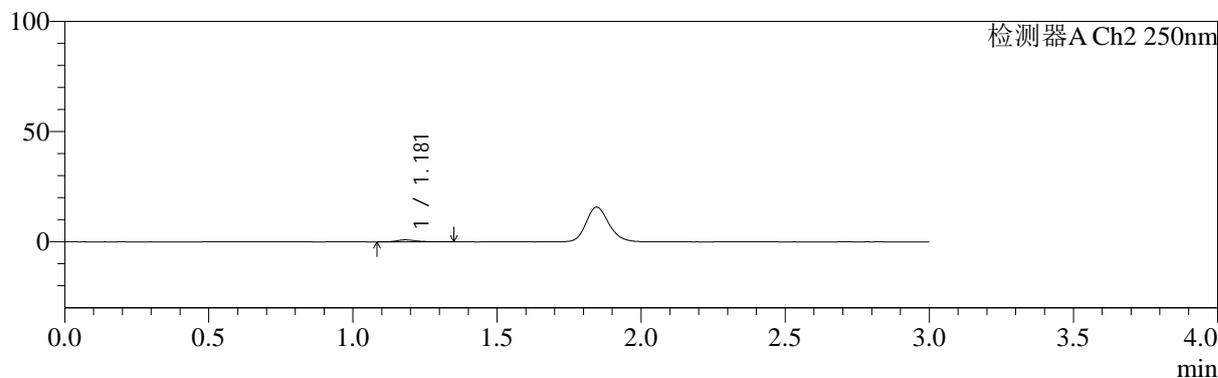
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-417-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:12:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	111694	100.000	20305	2647	1.169	--
总计		111694	100.000	20305			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	4142	100.000	884	1569	1.440	--
总计		4142	100.000	884			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1



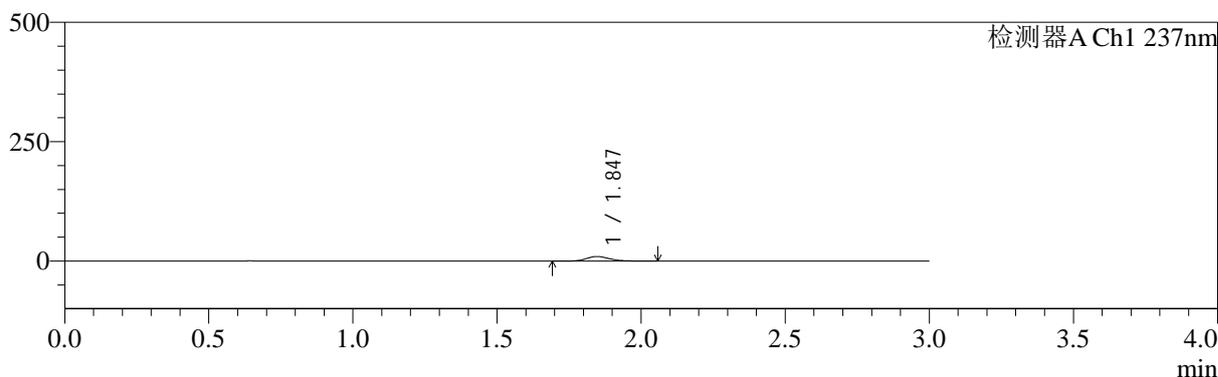
# SMF-227

## <样品信息>

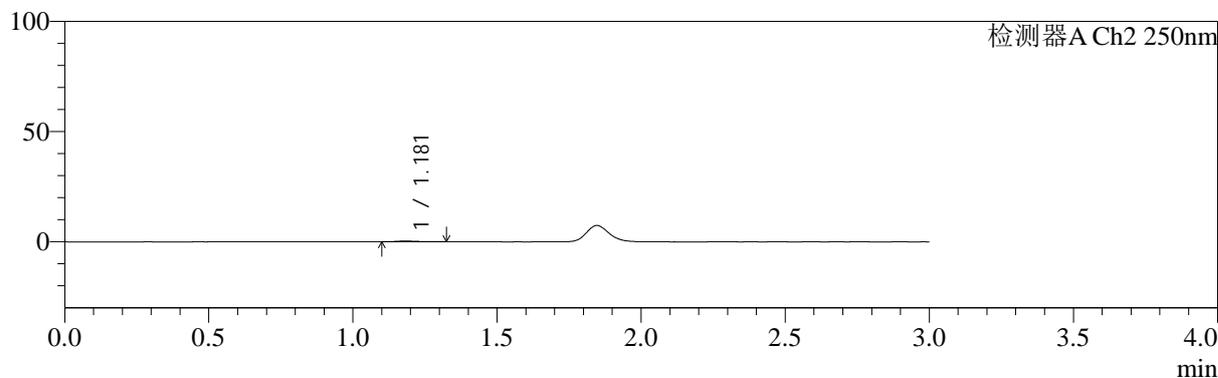
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-418-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/22 20:15:41 实验者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:05 处理者:jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	52617	100.000	9577	2655	1.168	--
总计		52617	100.000	9577			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	1738	100.000	355	1477	1.394	--
总计		1738	100.000	355			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



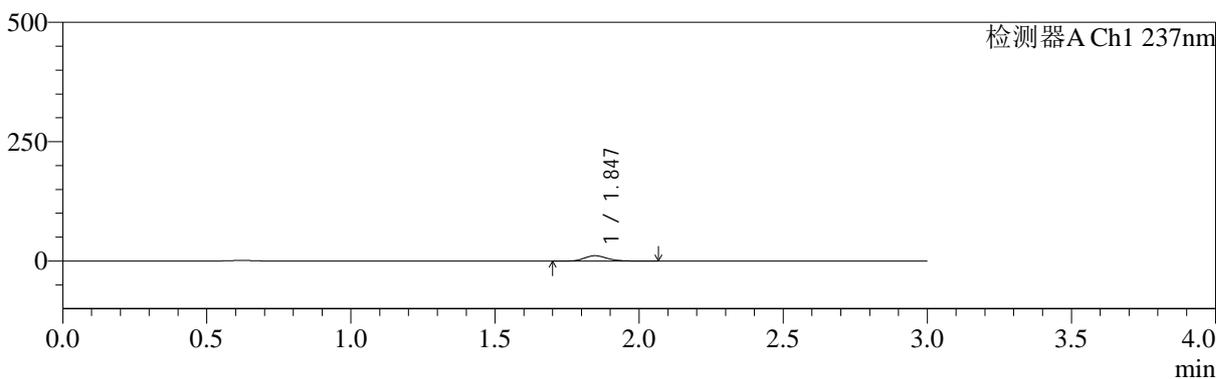
# SMF-227

## <样品信息>

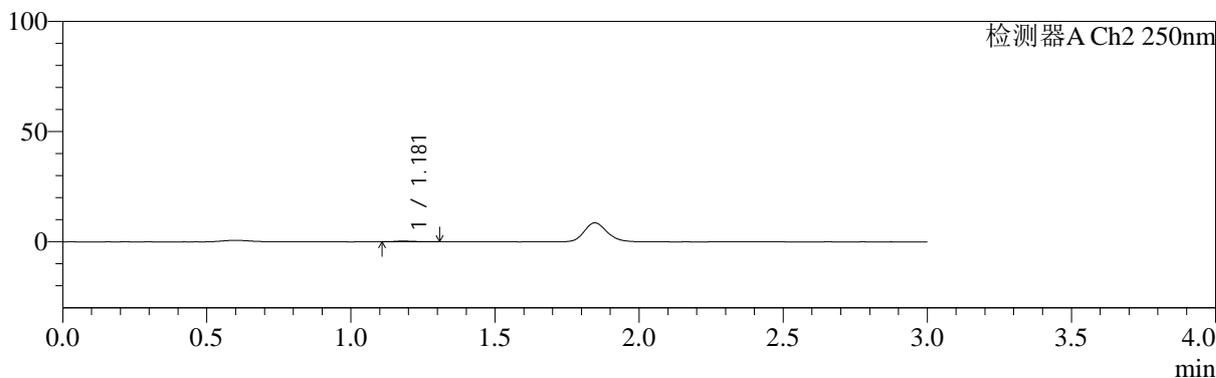
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-419-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:19:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61139	100.000	11137	2658	1.171	--
总计		61139	100.000	11137			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	1413	100.000	315	1718	1.386	--
总计		1413	100.000	315			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



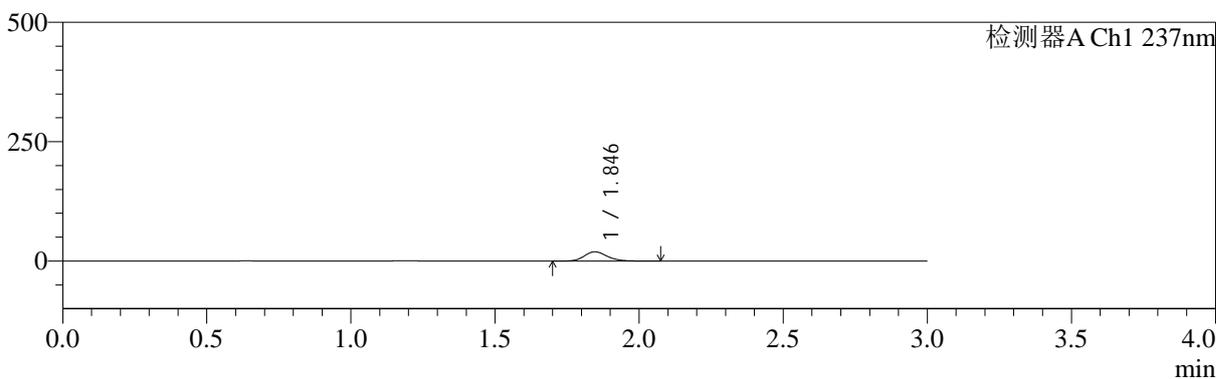
# SMF-227

## <样品信息>

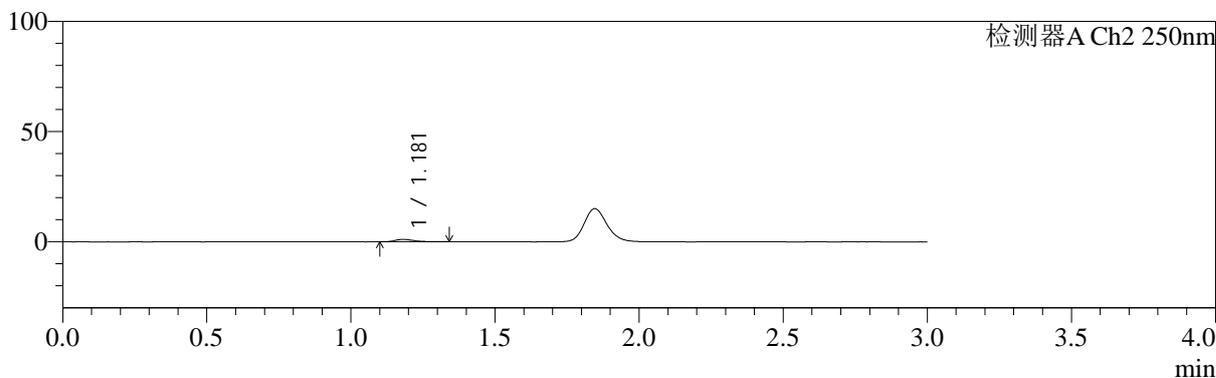
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-420-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:22:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	106951	100.000	19424	2643	1.171	--
总计		106951	100.000	19424			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	5063	100.000	1094	1519	1.328	--
总计		5063	100.000	1094			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



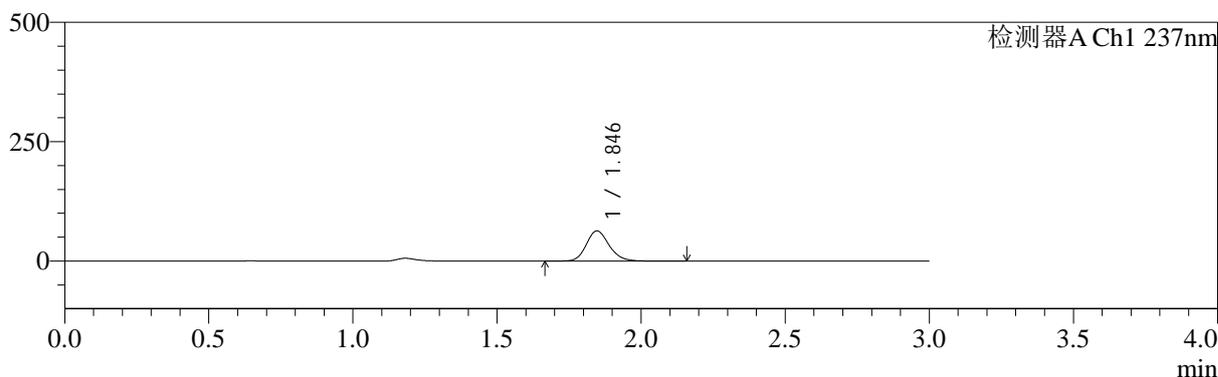
# SMF-227

## <样品信息>

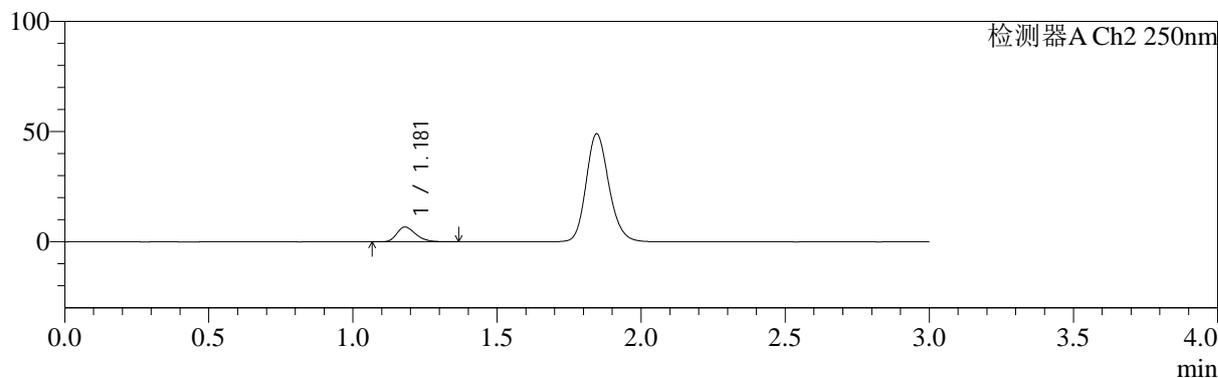
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-421-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:25:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	348458	100.000	63223	2646	1.169	--
总计		348458	100.000	63223			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	30709	100.000	6729	1563	1.280	--
总计		30709	100.000	6729			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



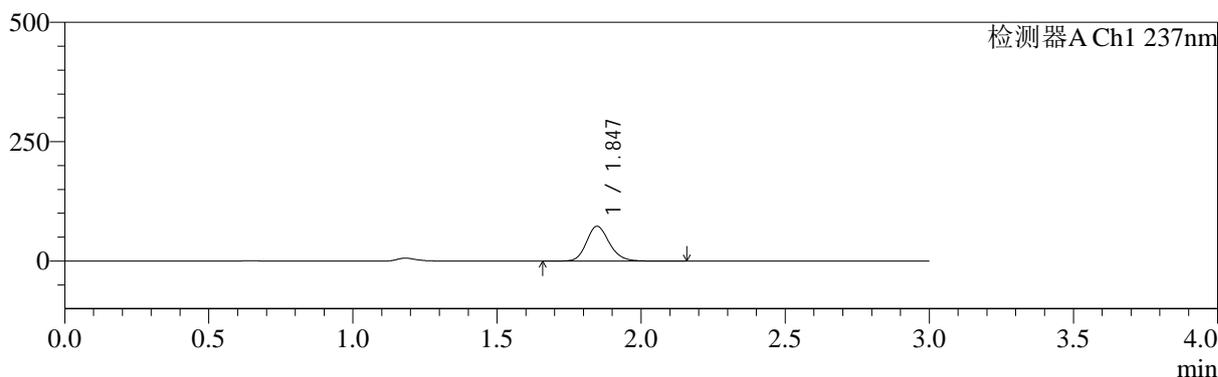
# SMF-227

## <样品信息>

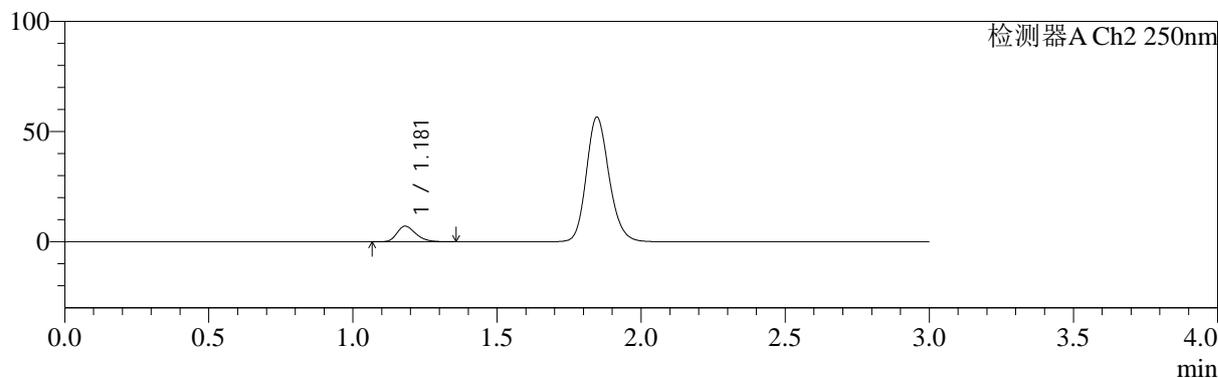
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-422-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:29:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	401877	100.000	73016	2654	1.169	--
总计		401877	100.000	73016			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	32293	100.000	7081	1566	1.284	--
总计		32293	100.000	7081			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



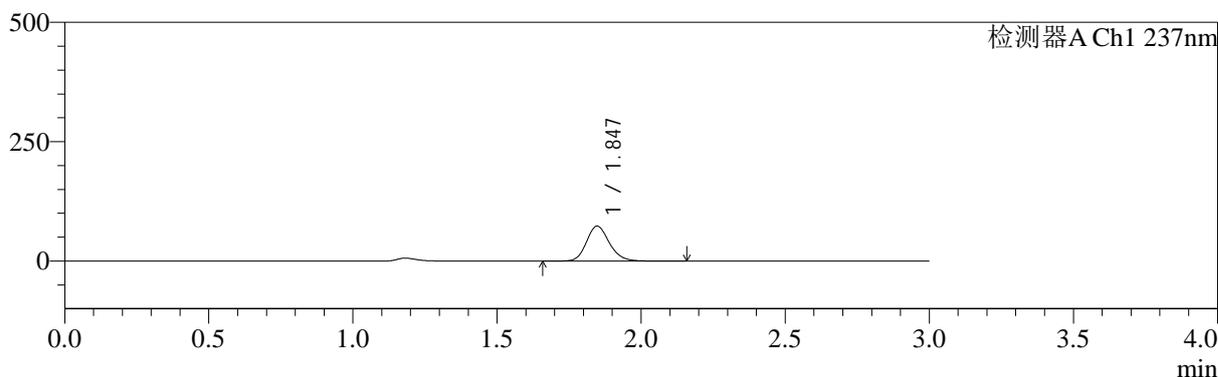
# SMF-227

## <样品信息>

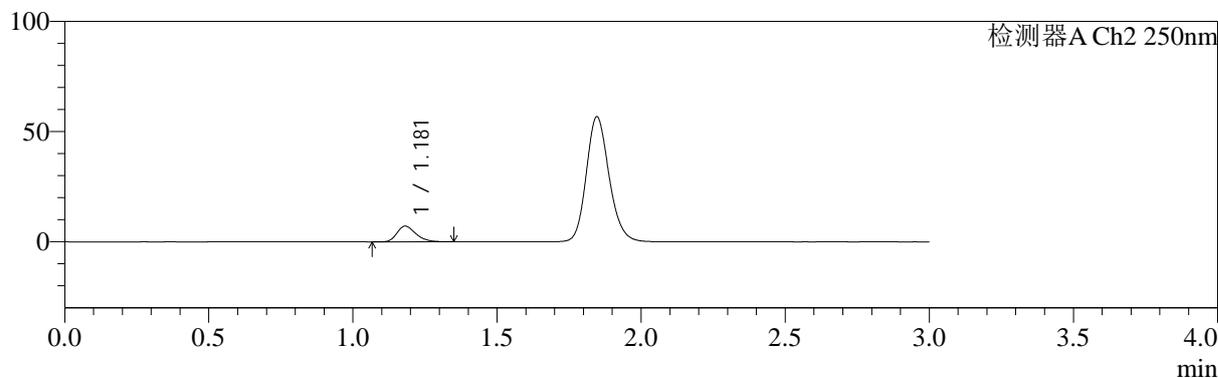
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-423-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:32:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	403496	100.000	73220	2648	1.170	--
总计		403496	100.000	73220			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	32634	100.000	7126	1560	1.284	--
总计		32634	100.000	7126			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1



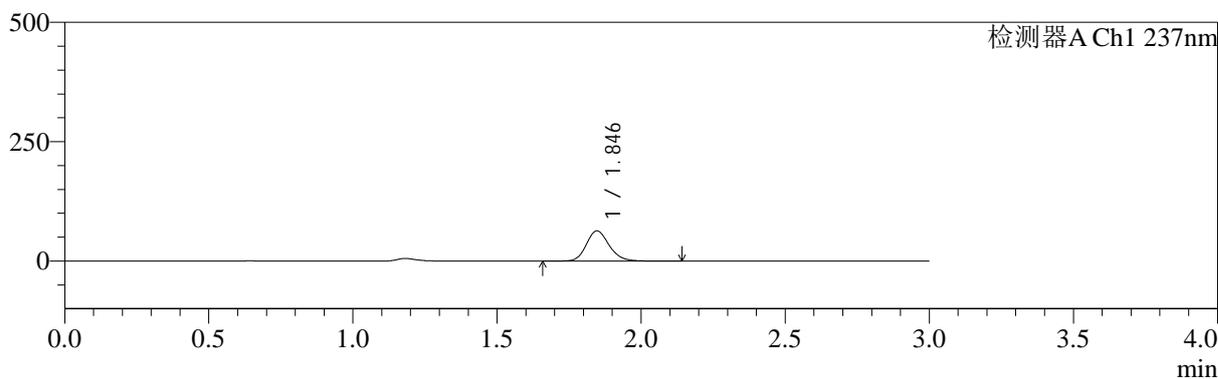
# SMF-227

## <样品信息>

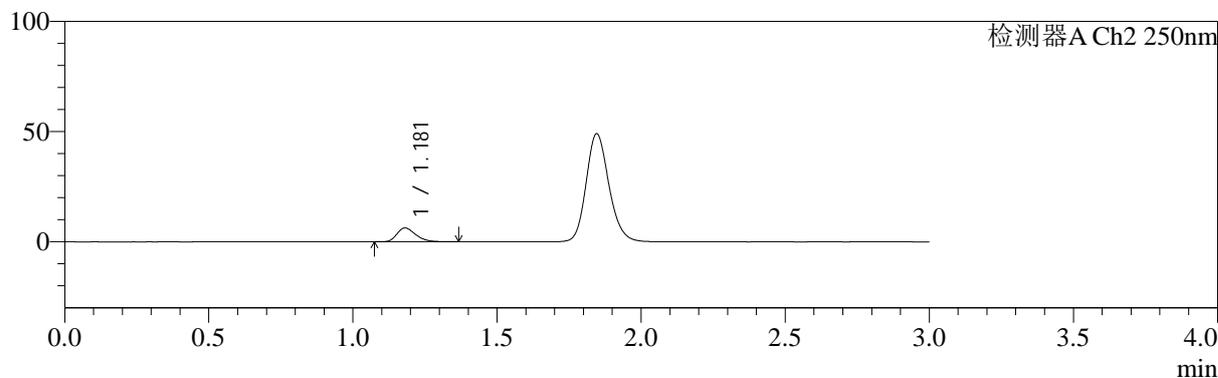
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-424-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 20:35:59 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	348354	100.000	63274	2653	1.169	--
总计		348354	100.000	63274			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	28708	100.000	6283	1567	1.302	--
总计		28708	100.000	6283			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



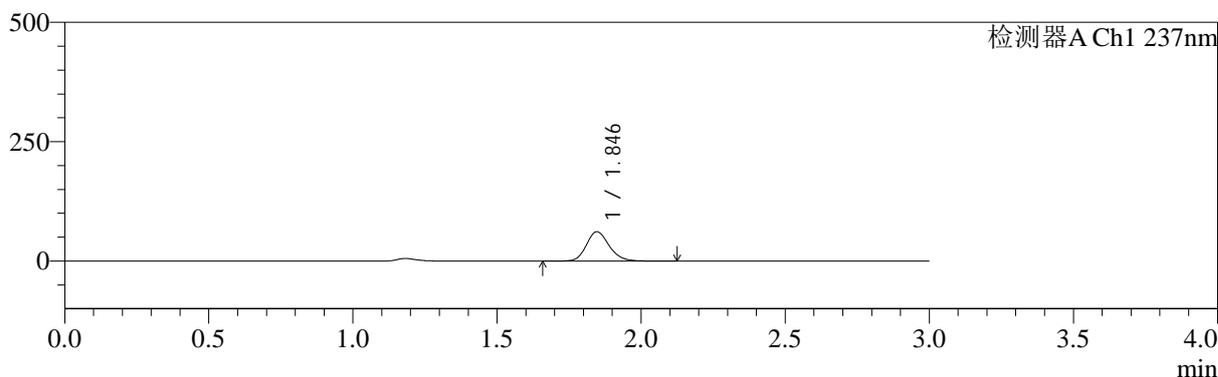
# SMF-227

## <样品信息>

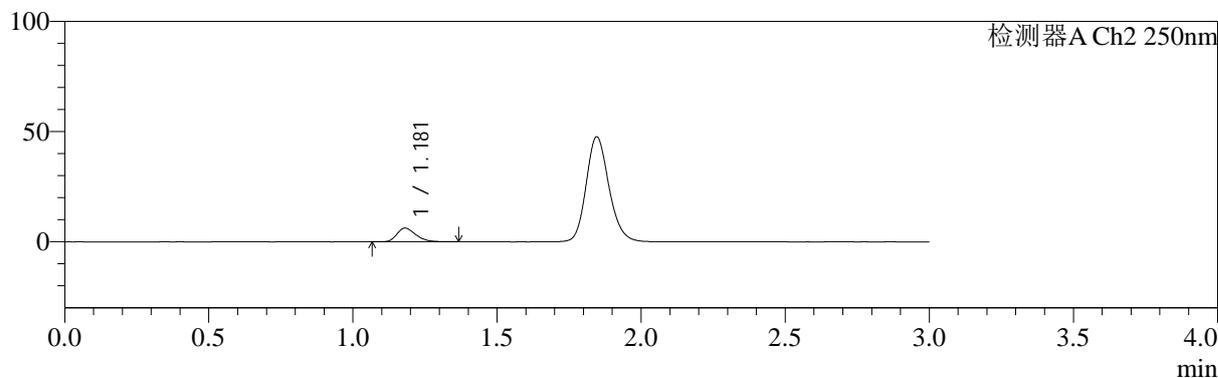
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-425-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:39:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	338588	100.000	61476	2646	1.171	--
总计		338588	100.000	61476			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	28544	100.000	6242	1560	1.296	--
总计		28544	100.000	6242			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



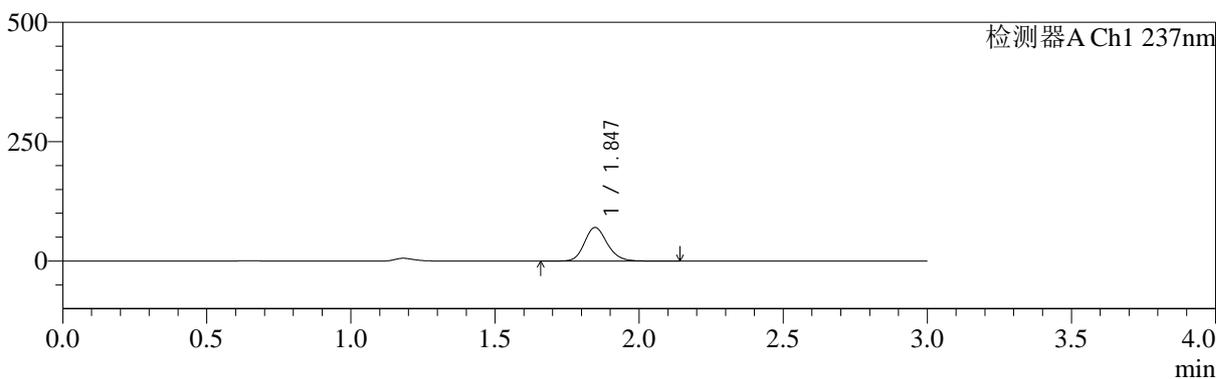
# SMF-227

## <样品信息>

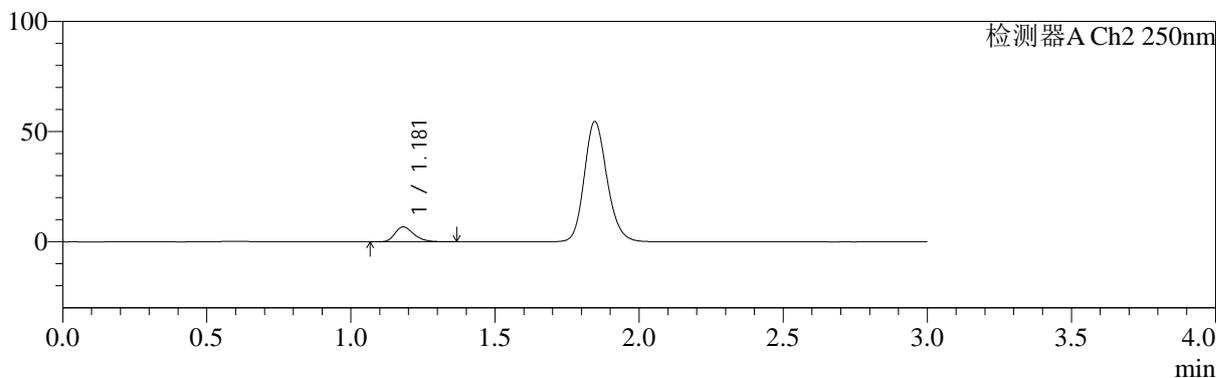
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-426-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:42:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	387557	100.000	70404	2651	1.169	--
总计		387557	100.000	70404			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	30931	100.000	6768	1564	1.288	--
总计		30931	100.000	6768			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



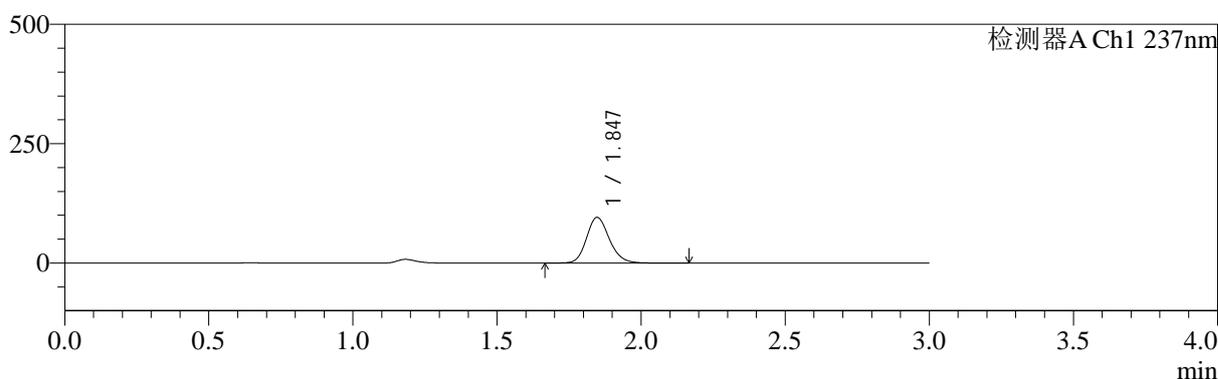
# SMF-227

## <样品信息>

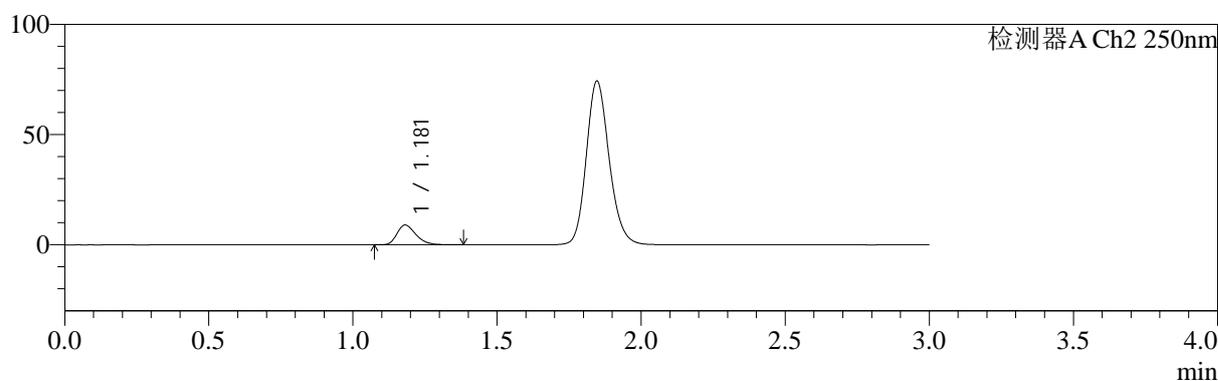
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-427-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:46:08	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	528303	100.000	95787	2644	1.170	--
总计		528303	100.000	95787			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	41272	100.000	8992	1554	1.290	--
总计		41272	100.000	8992			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



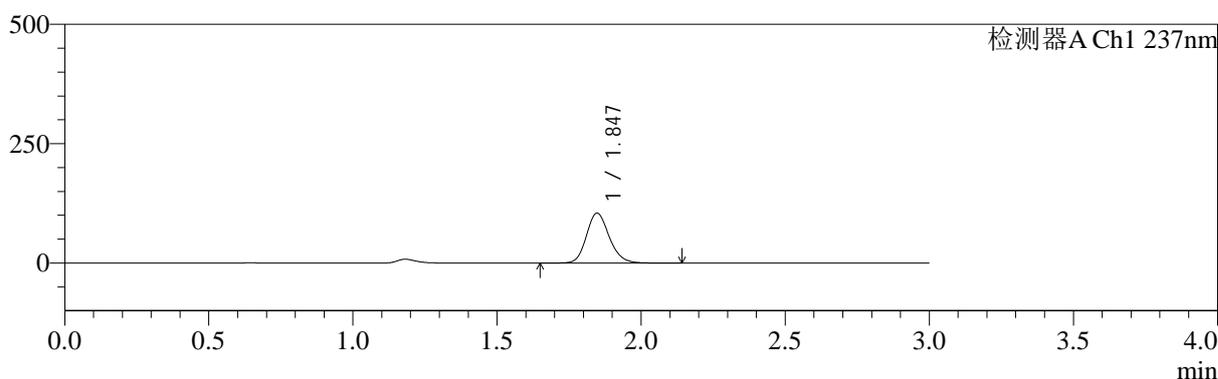
# SMF-227

## <样品信息>

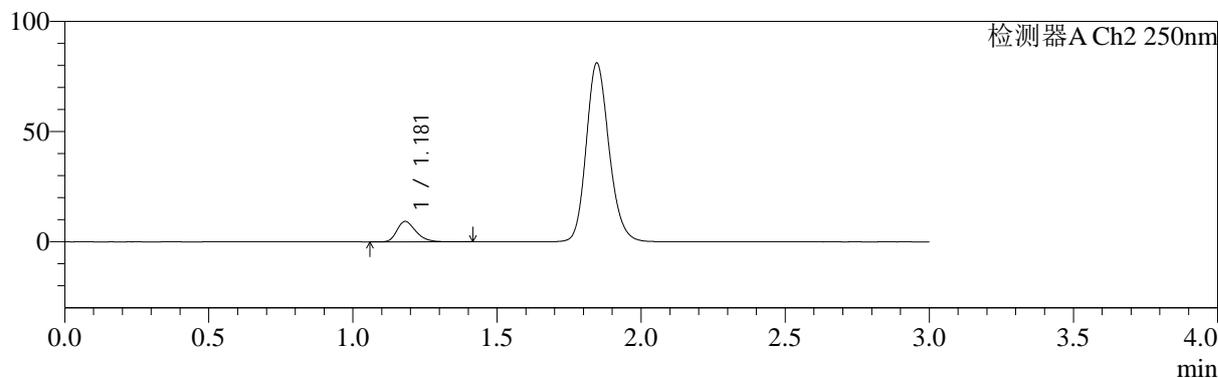
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-428-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:49:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	576166	100.000	104606	2650	1.169	--
总计		576166	100.000	104606			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	42604	100.000	9273	1564	1.294	--
总计		42604	100.000	9273			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



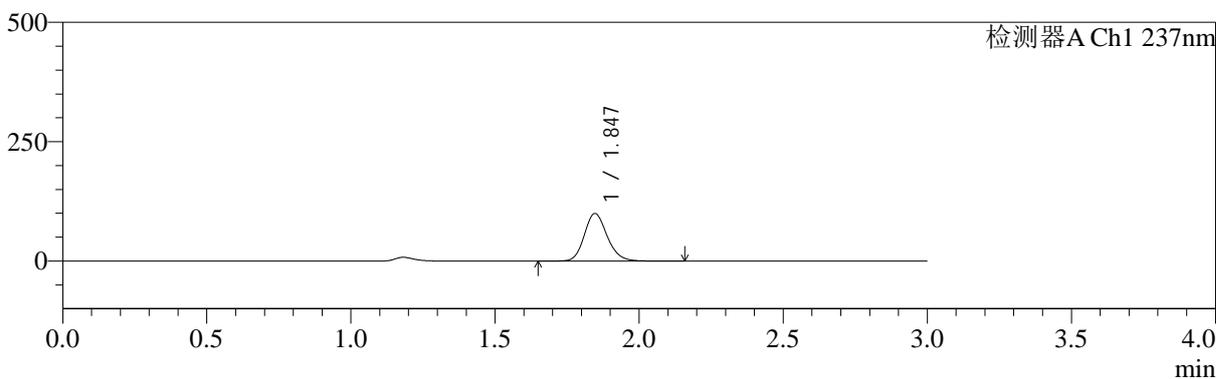
# SMF-227

## <样品信息>

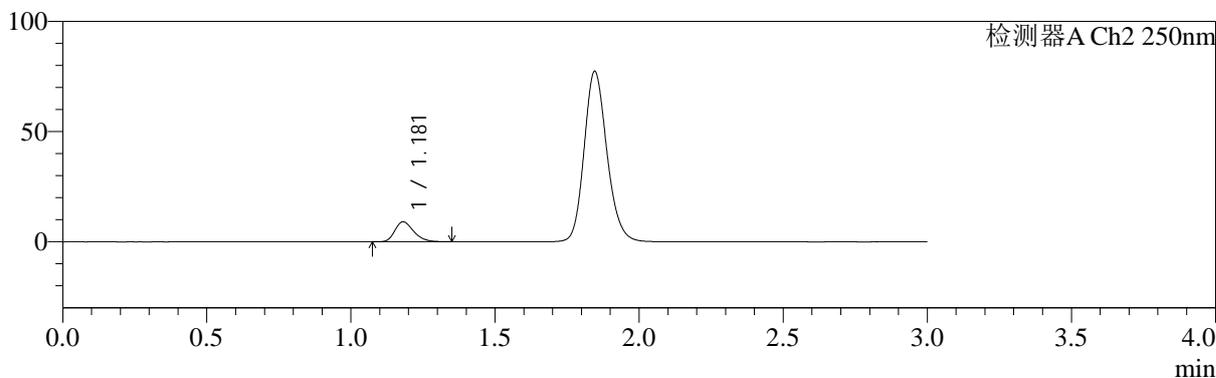
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-429-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:52:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	549571	100.000	99747	2647	1.168	--
总计		549571	100.000	99747			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	41484	100.000	9096	1565	1.281	--
总计		41484	100.000	9096			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



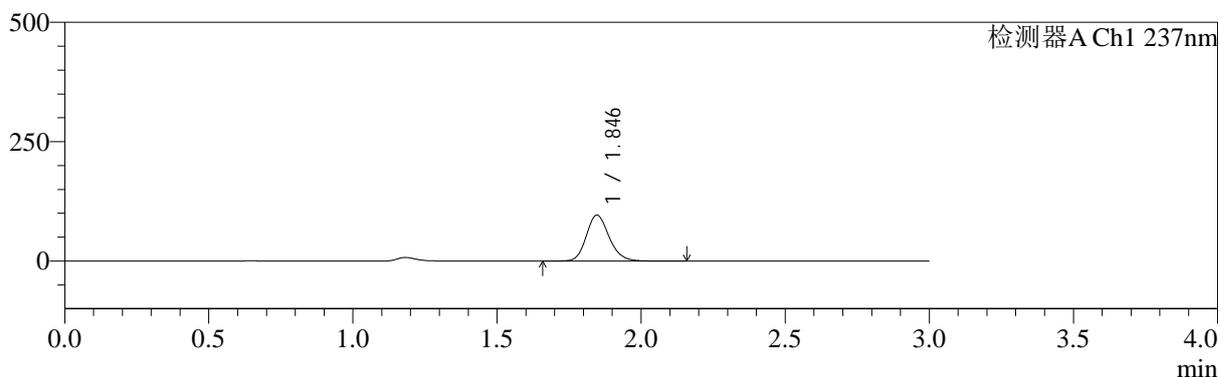
# SMF-227

## <样品信息>

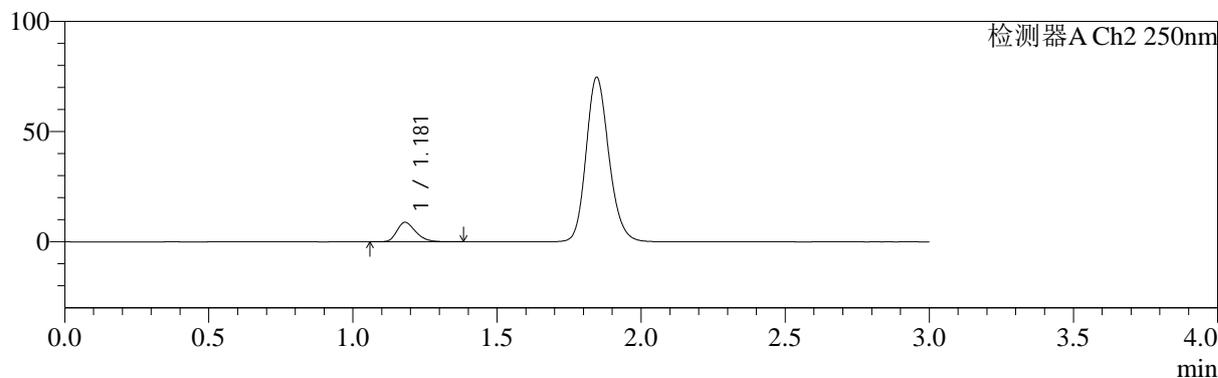
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-430-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:56:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	530309	100.000	96291	2649	1.170	--
总计		530309	100.000	96291			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	40466	100.000	8833	1563	1.287	--
总计		40466	100.000	8833			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



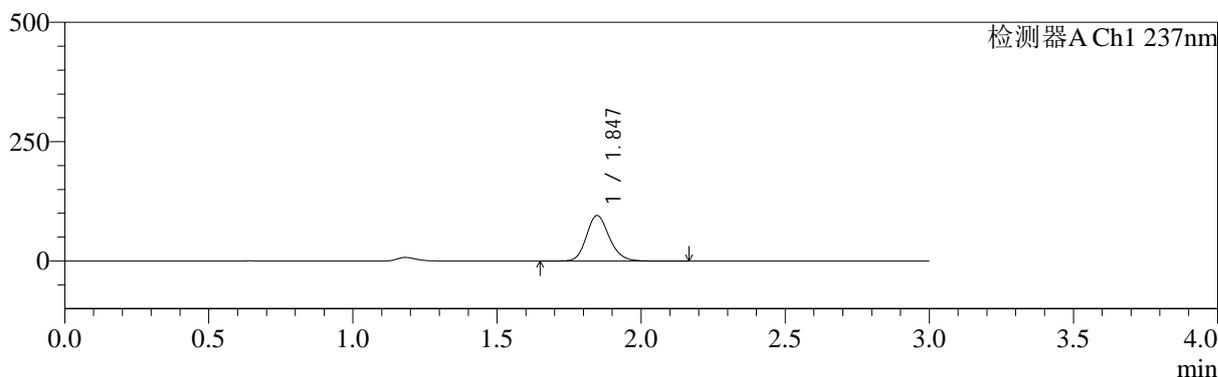
# SMF-227

## <样品信息>

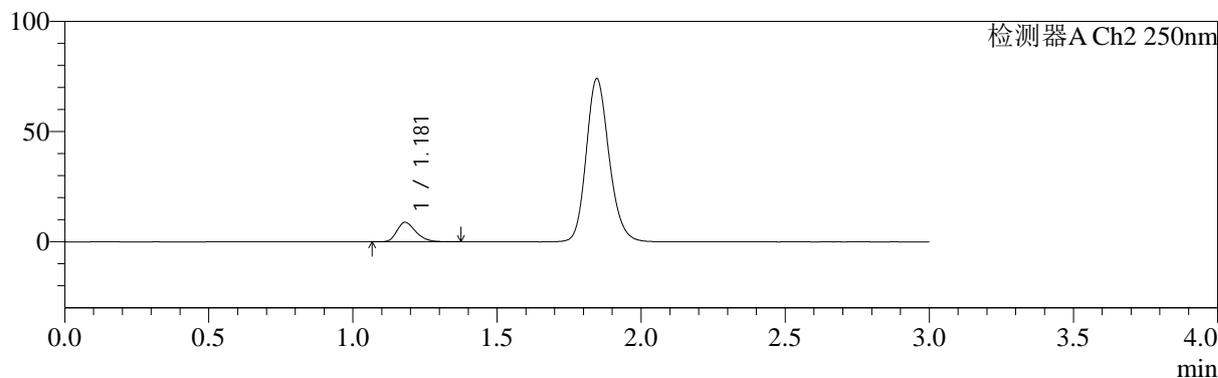
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-431-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 20:59:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	526799	100.000	95491	2643	1.172	--
总计		526799	100.000	95491			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	40707	100.000	8875	1561	1.287	--
总计		40707	100.000	8875			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



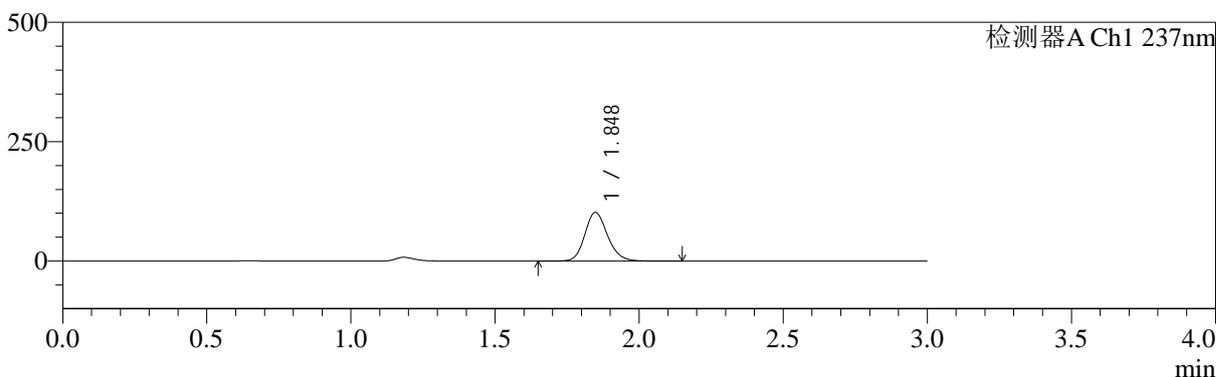
# SMF-227

## <样品信息>

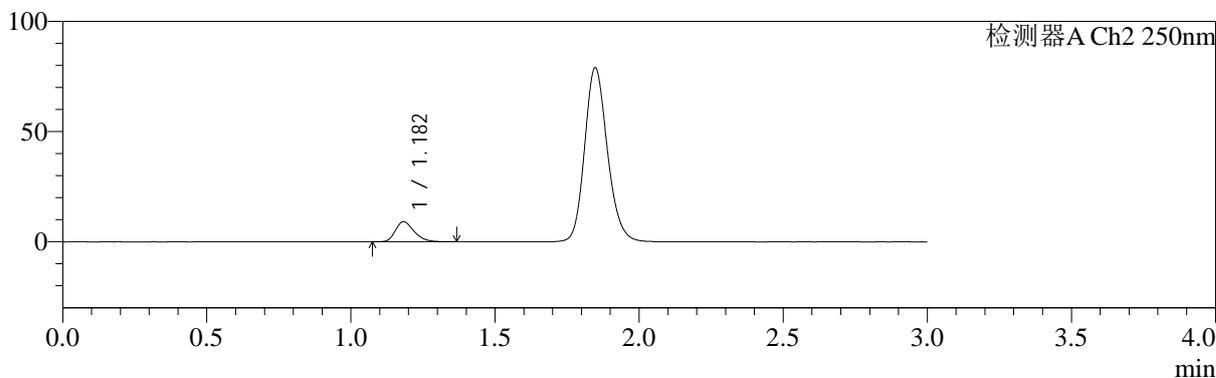
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-432-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:03:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	559916	100.000	101831	2666	1.169	--
总计		559916	100.000	101831			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	41463	100.000	9095	1578	1.287	--
总计		41463	100.000	9095			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



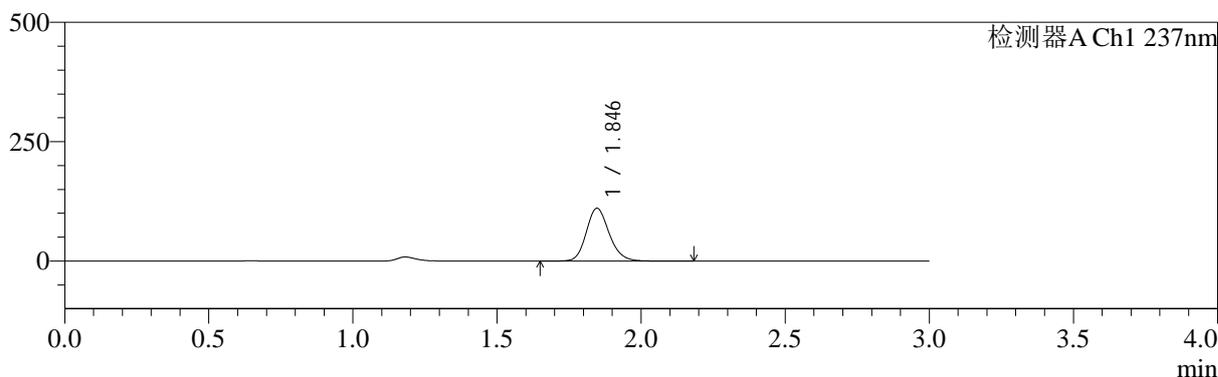
# SMF-227

## <样品信息>

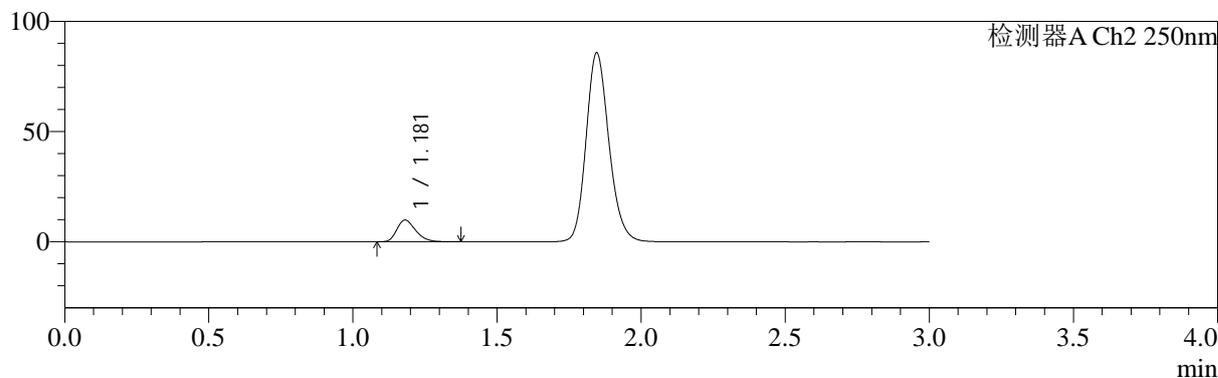
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-433-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:06:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	610520	100.000	110596	2638	1.170	--
总计		610520	100.000	110596			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	45293	100.000	9899	1555	1.289	--
总计		45293	100.000	9899			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1



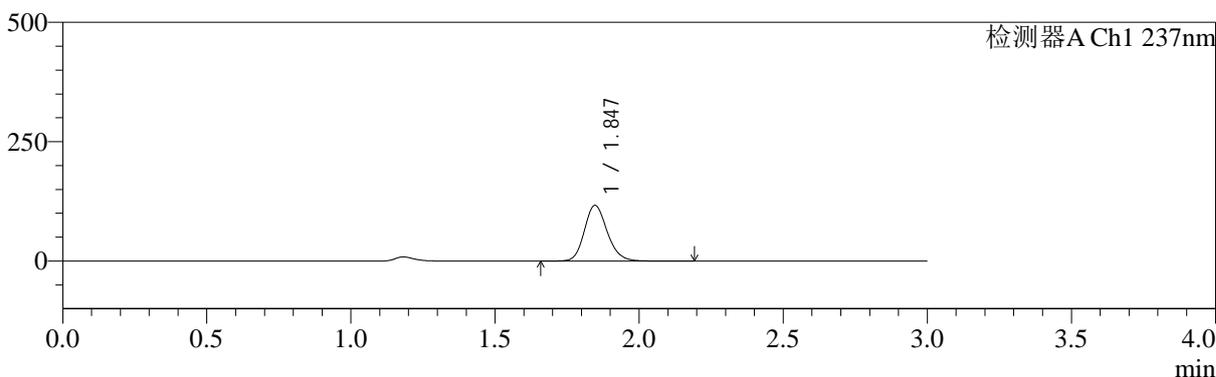
# SMF-227

## <样品信息>

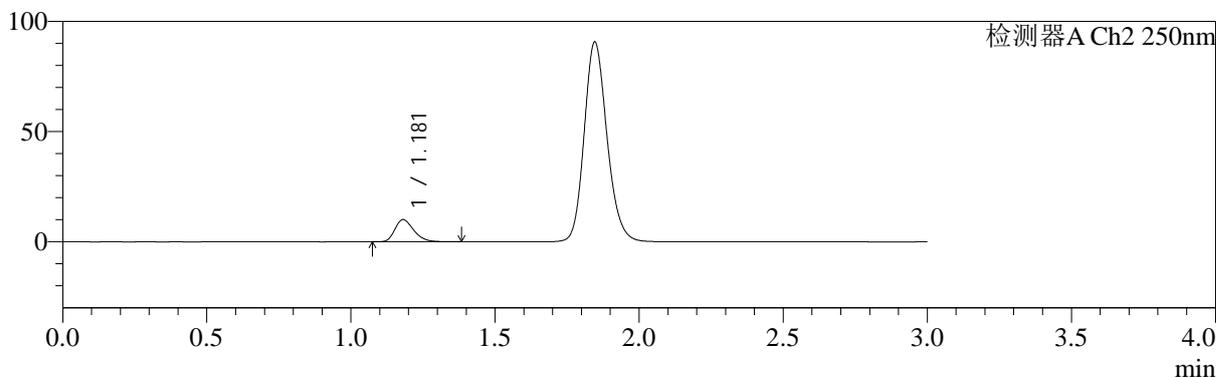
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-434-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:09:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	644348	100.000	116906	2647	1.170	--
总计		644348	100.000	116906			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	46236	100.000	10102	1561	1.283	--
总计		46236	100.000	10102			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



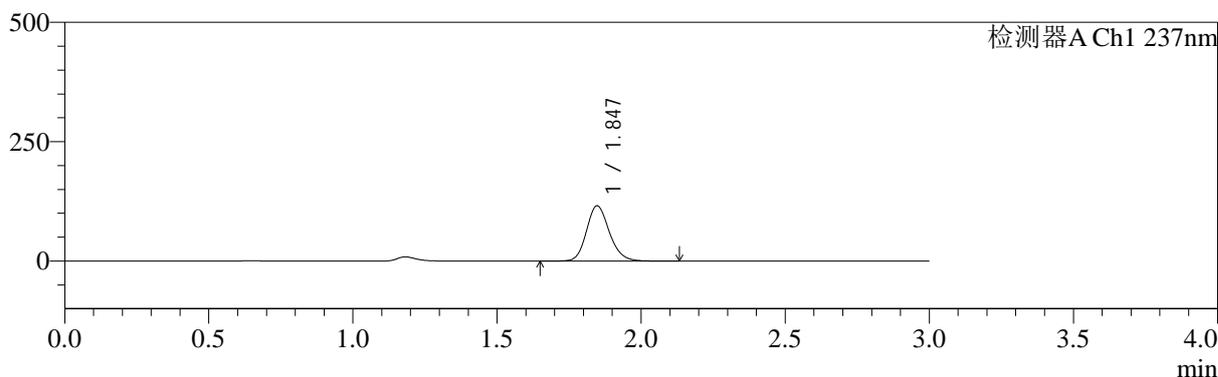
# SMF-227

## <样品信息>

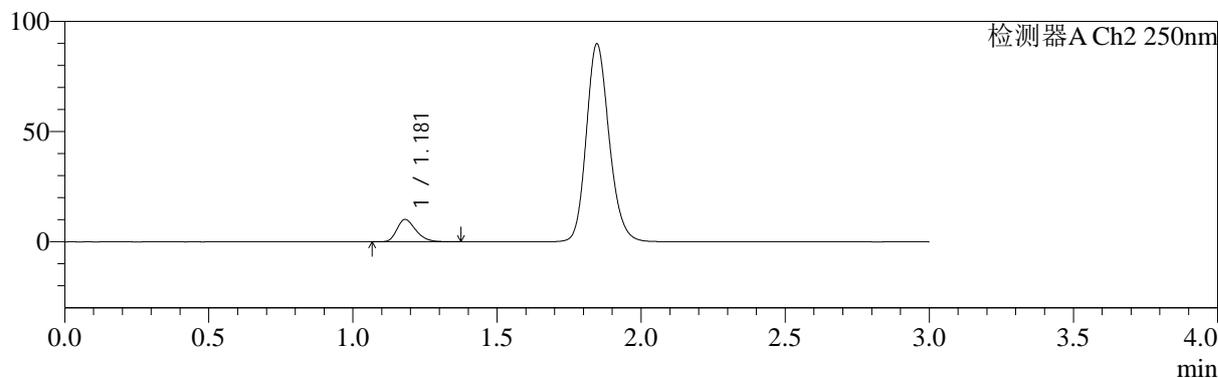
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-435-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:13:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	638522	100.000	115799	2644	1.170	--
总计		638522	100.000	115799			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	46461	100.000	10164	1560	1.287	--
总计		46461	100.000	10164			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



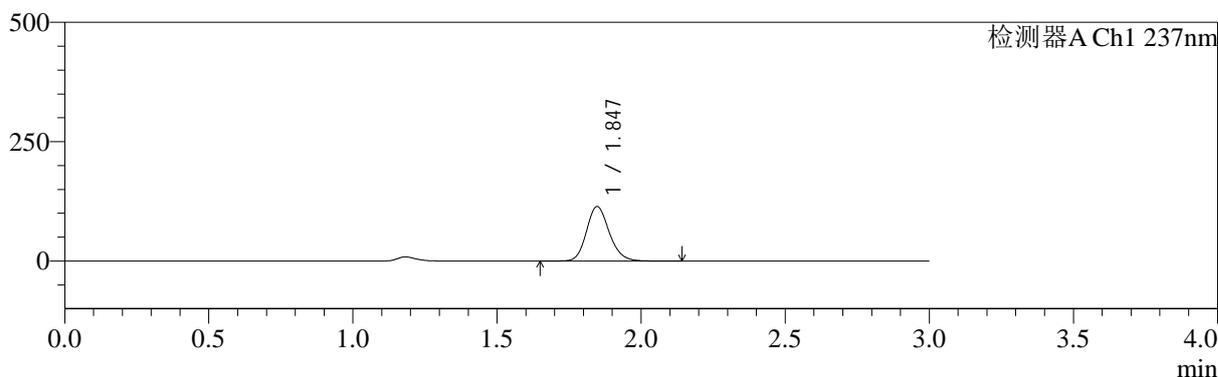
# SMF-227

## <样品信息>

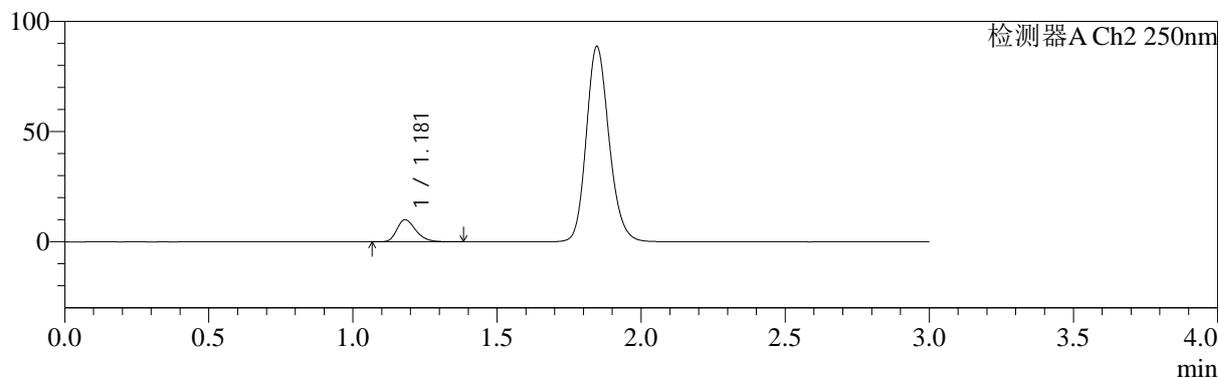
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-436-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:16:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	629139	100.000	114305	2652	1.169	--
总计		629139	100.000	114305			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	46013	100.000	10080	1565	1.289	--
总计		46013	100.000	10080			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



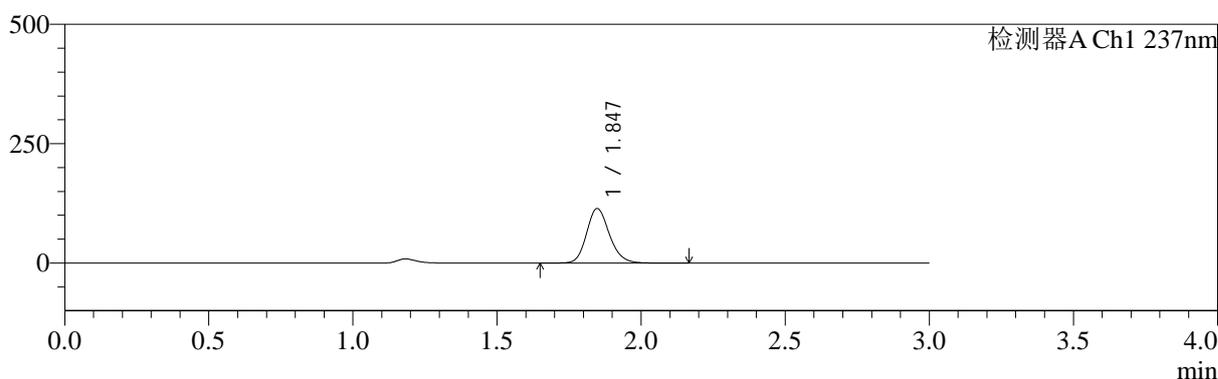
# SMF-227

## <样品信息>

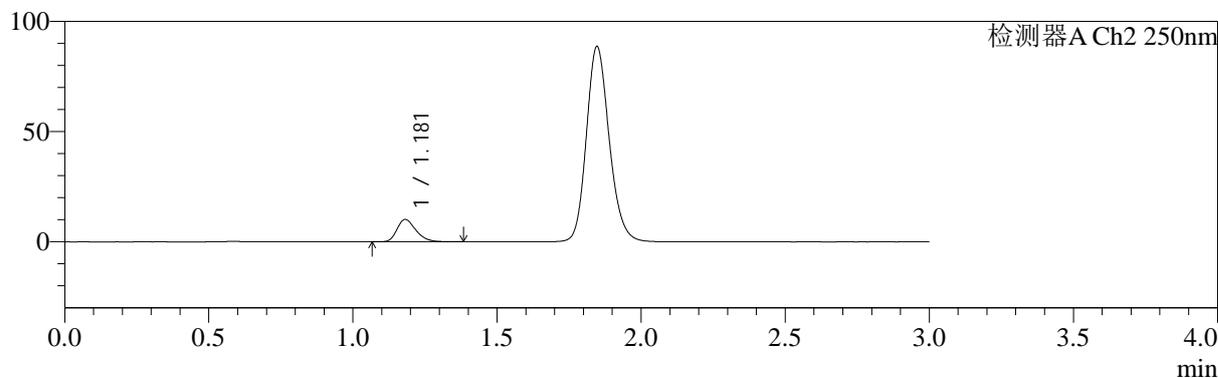
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-437-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:19:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	629958	100.000	114253	2646	1.170	--
总计		629958	100.000	114253			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	46546	100.000	10164	1562	1.287	--
总计		46546	100.000	10164			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1



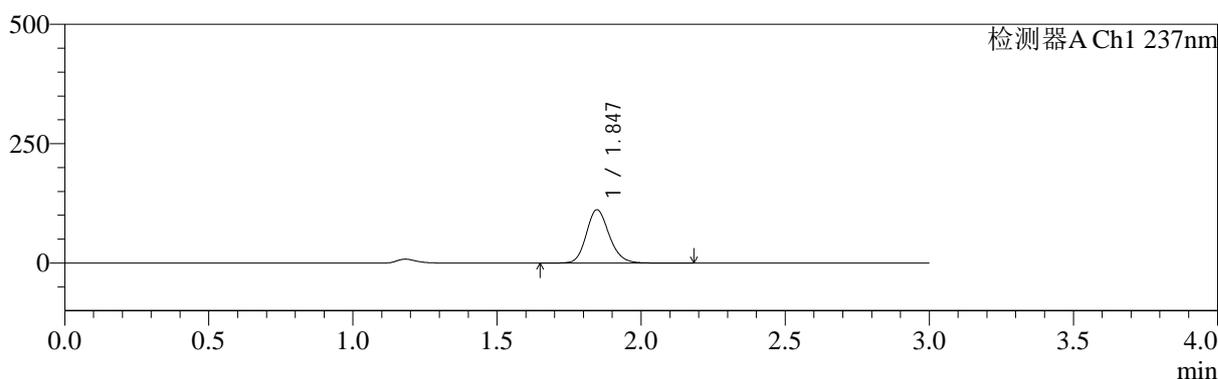
# SMF-227

## <样品信息>

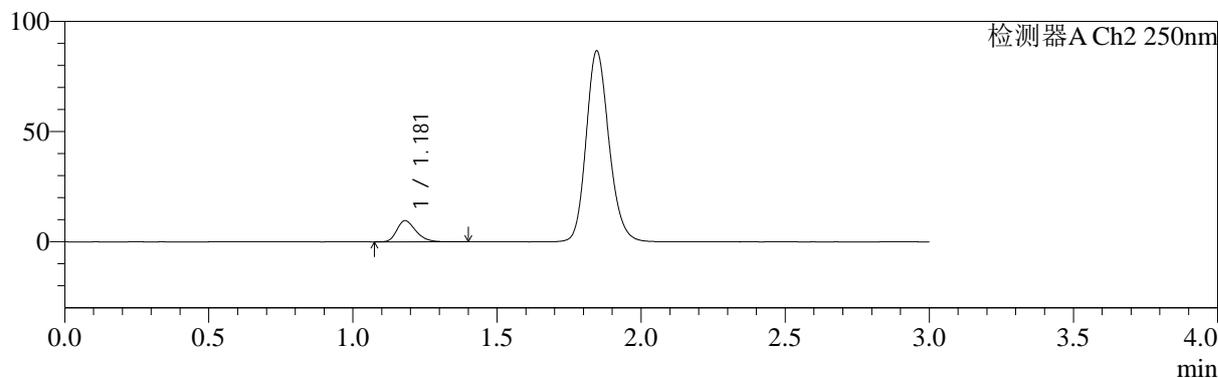
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-438-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:23:22	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	616700	100.000	111745	2641	1.170	--
总计		616700	100.000	111745			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	44261	100.000	9639	1557	1.291	--
总计		44261	100.000	9639			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1



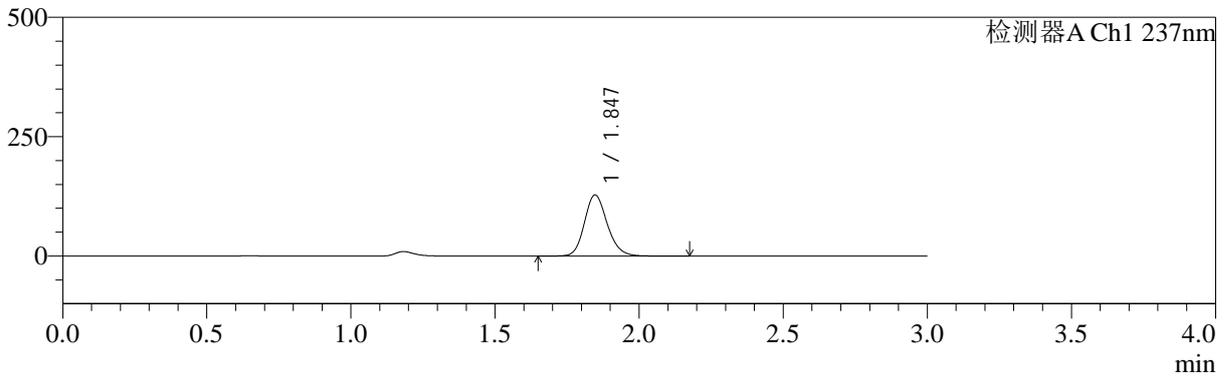
# SMF-227

## <样品信息>

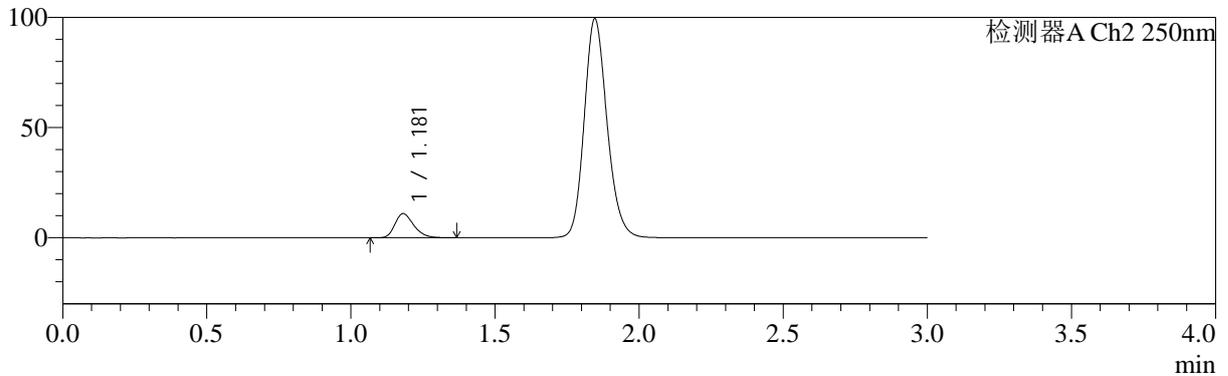
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-439-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:26:46	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	706203	100.000	128132	2648	1.170	--
总计		706203	100.000	128132			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	50360	100.000	10996	1561	1.282	--
总计		50360	100.000	10996			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



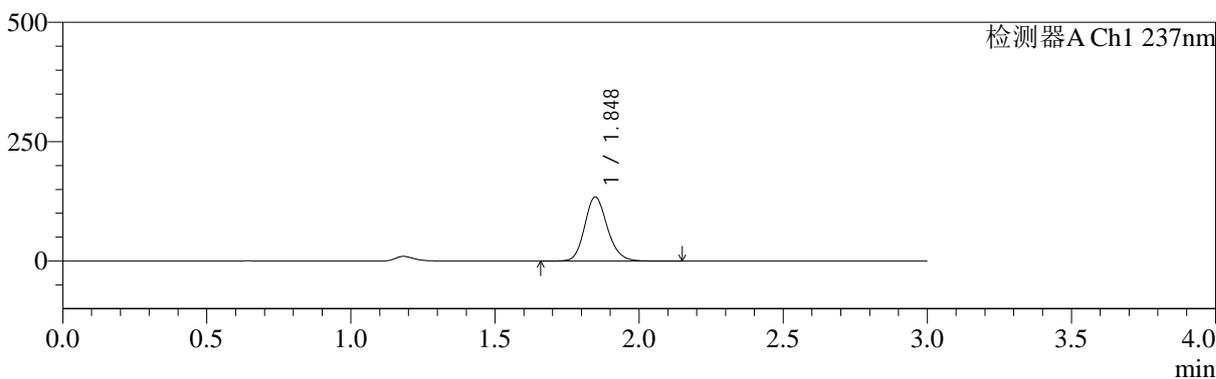
# SMF-227

## <样品信息>

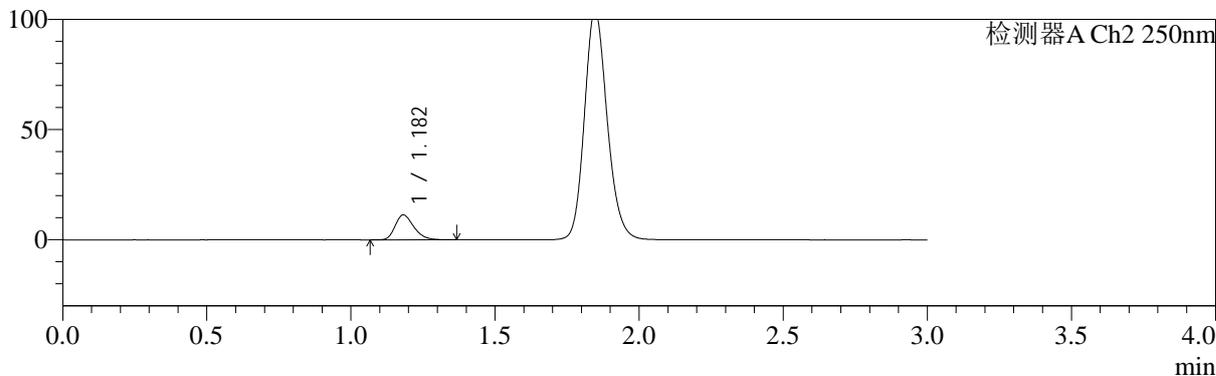
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-440-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:30:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	736081	100.000	134325	2683	1.166	--
总计		736081	100.000	134325			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	51285	100.000	11297	1591	1.277	--
总计		51285	100.000	11297			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



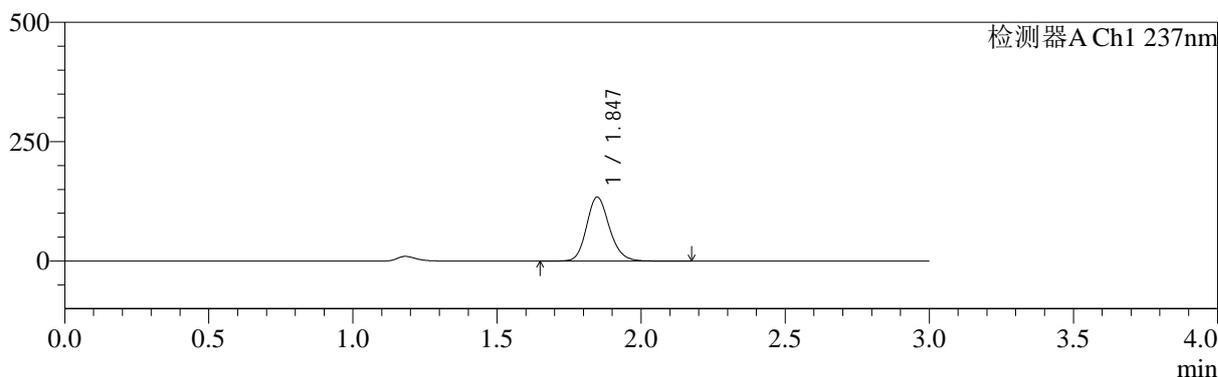
# SMF-227

## <样品信息>

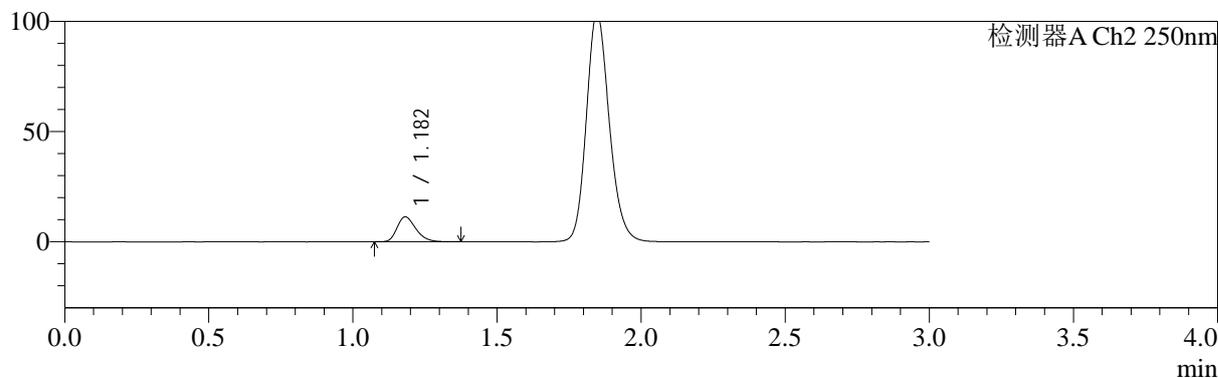
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-441-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:33:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	738820	100.000	134090	2650	1.169	--
总计		738820	100.000	134090			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	51869	100.000	11342	1559	1.282	--
总计		51869	100.000	11342			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



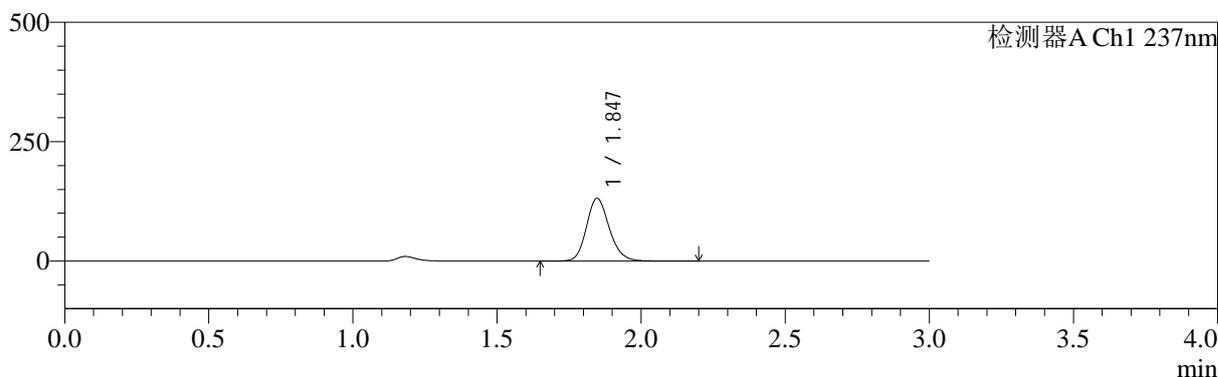
# SMF-227

## <样品信息>

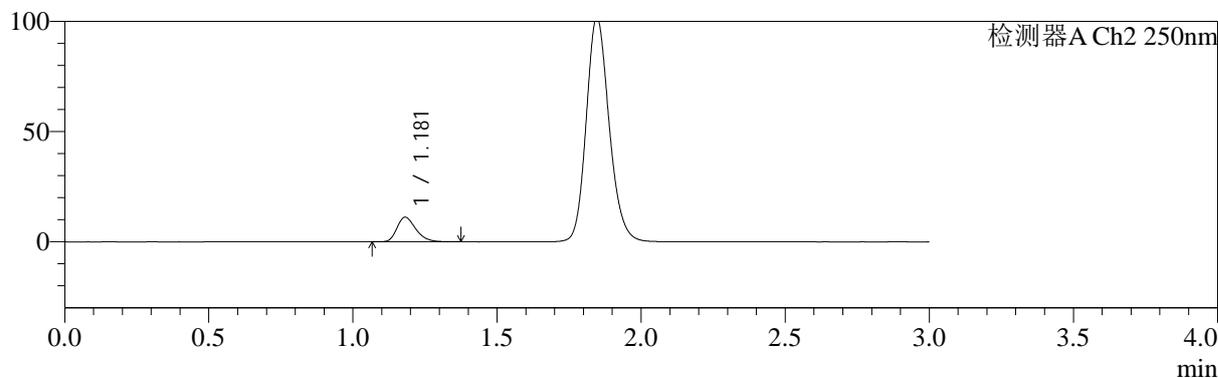
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-442-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:36:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	725221	100.000	131455	2645	1.170	--
总计		725221	100.000	131455			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	50979	100.000	11161	1562	1.283	--
总计		50979	100.000	11161			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



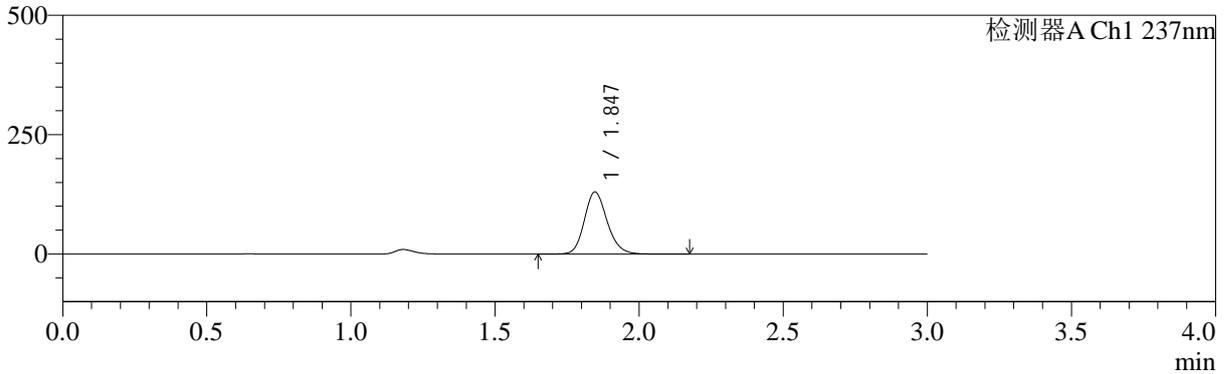
# SMF-227

## <样品信息>

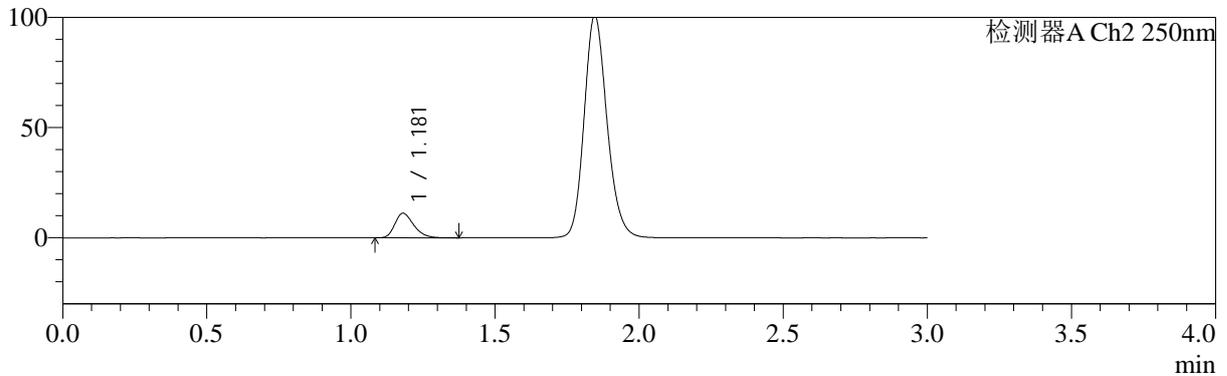
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-443-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:40:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	717541	100.000	130117	2646	1.171	--
总计		717541	100.000	130117			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	51193	100.000	11188	1558	1.292	--
总计		51193	100.000	11188			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



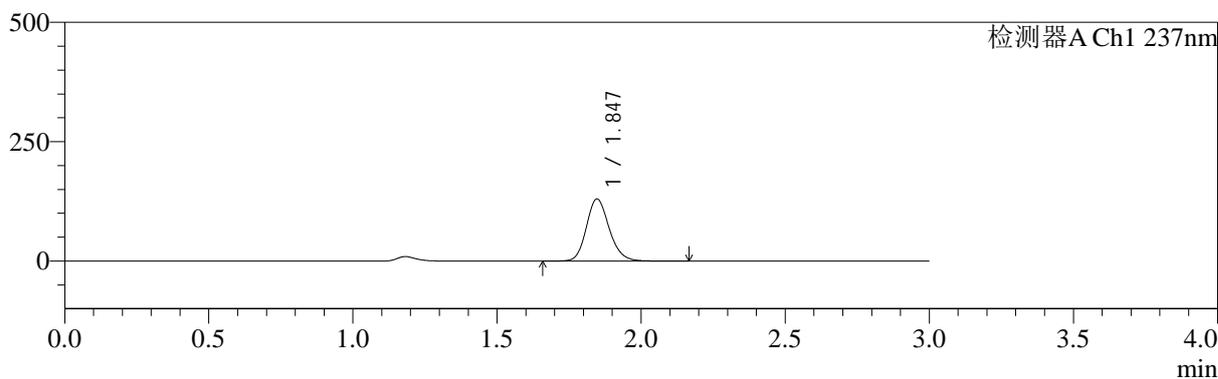
# SMF-227

## <样品信息>

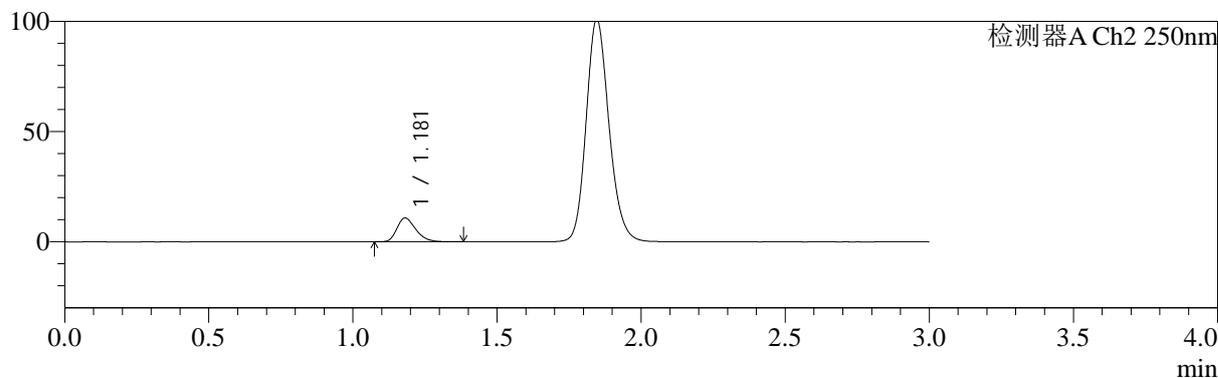
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-444-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:43:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	717483	100.000	130212	2646	1.170	--
总计		717483	100.000	130212			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	49385	100.000	10809	1564	1.289	--
总计		49385	100.000	10809			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



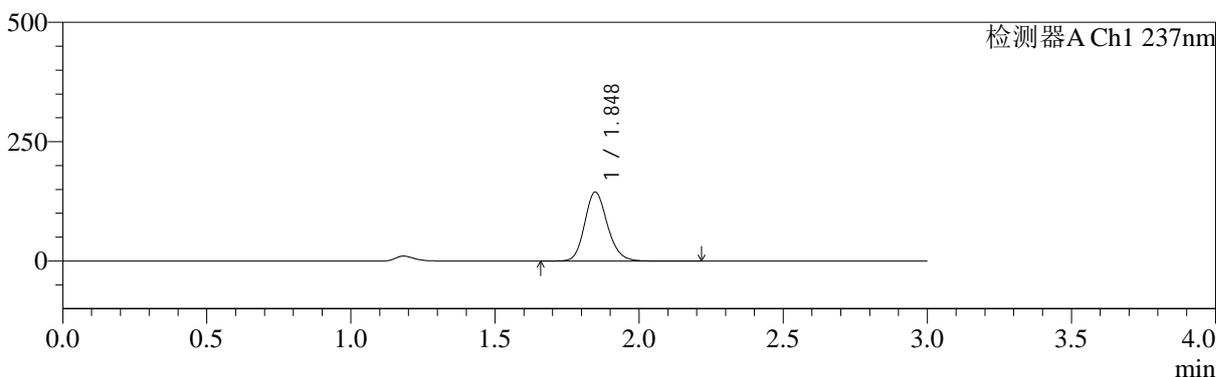
# SMF-227

## <样品信息>

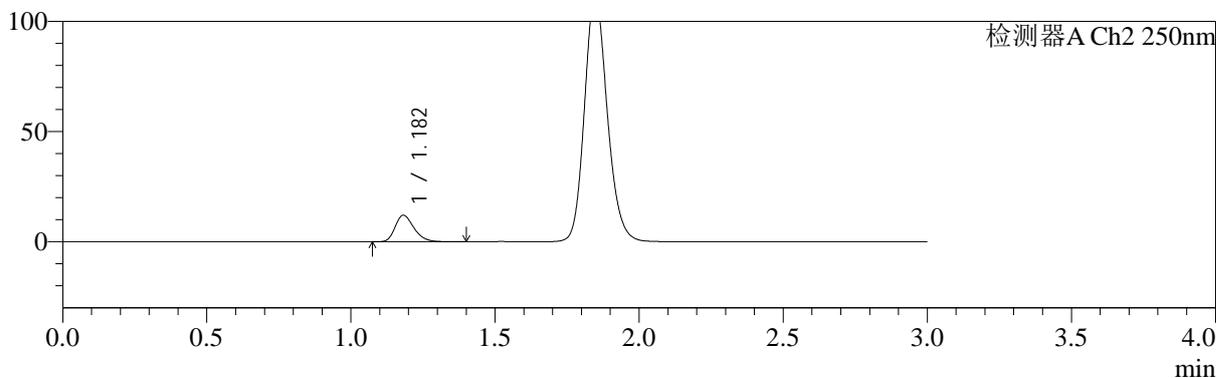
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-445-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 21:47:07 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	794701	100.000	144685	2673	1.167	--
总计		794701	100.000	144685			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	55019	100.000	12069	1583	1.283	--
总计		55019	100.000	12069			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



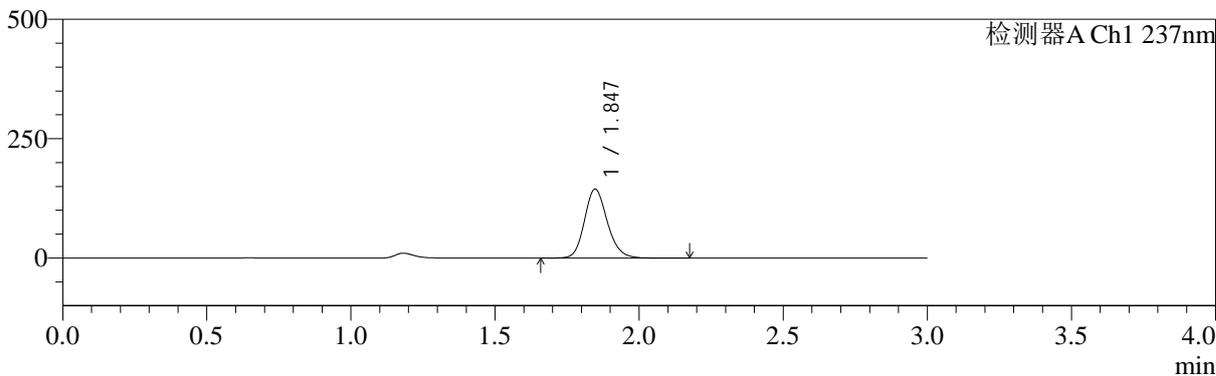
# SMF-227

## <样品信息>

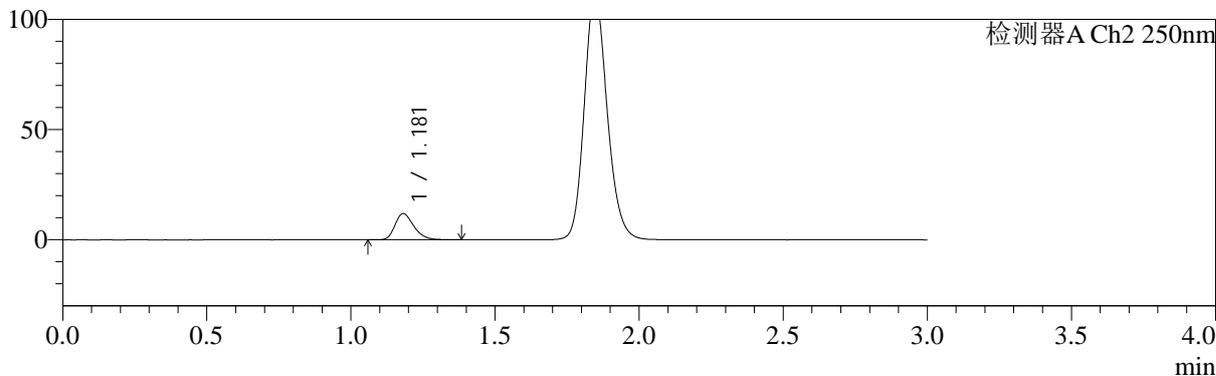
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-446-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:50:31	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	796352	100.000	144493	2648	1.170	--
总计		796352	100.000	144493			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	54431	100.000	11906	1567	1.283	--
总计		54431	100.000	11906			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



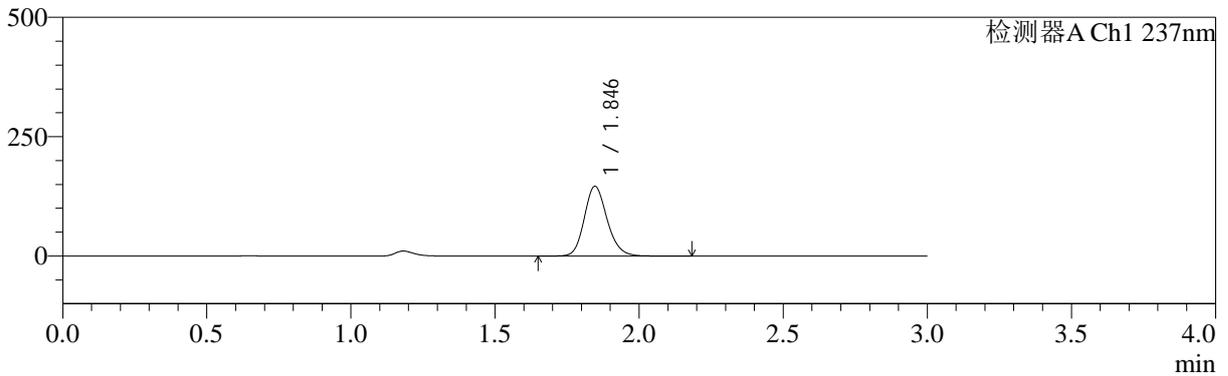
# SMF-227

## <样品信息>

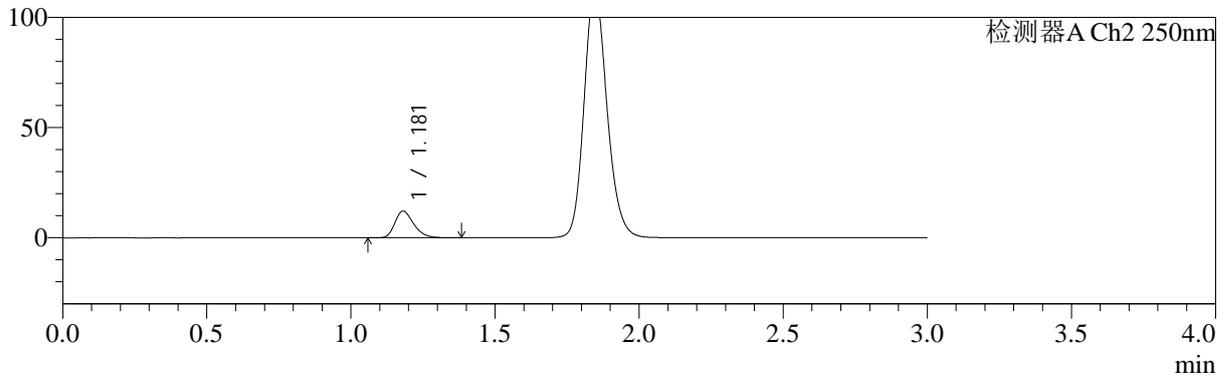
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-447-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:53:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	805091	100.000	146206	2652	1.170	--
总计		805091	100.000	146206			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55273	100.000	12112	1570	1.286	--
总计		55273	100.000	12112			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



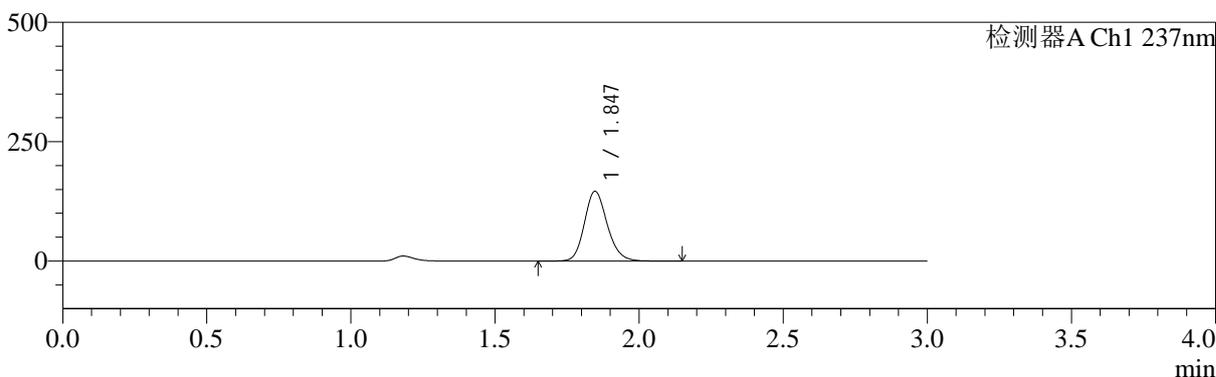
# SMF-227

## <样品信息>

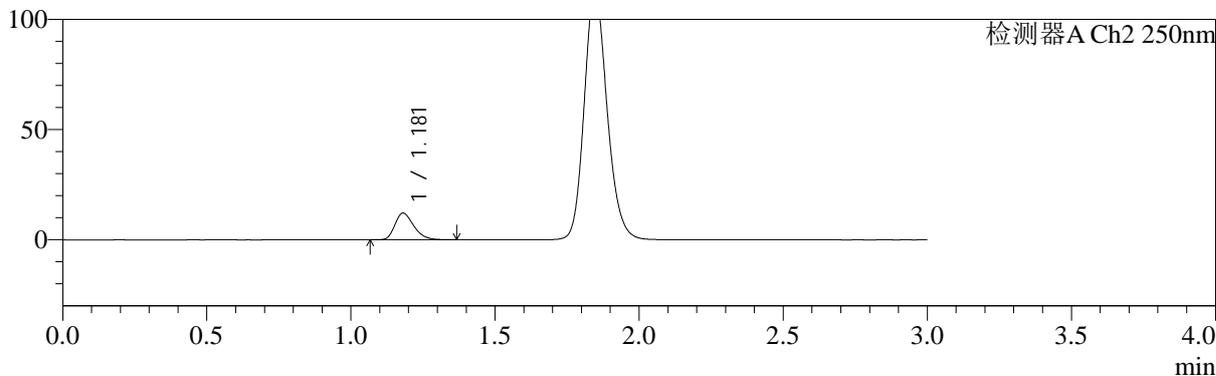
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-448-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 21:57:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	805833	100.000	146297	2650	1.170	--
总计		805833	100.000	146297			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55367	100.000	12141	1567	1.289	--
总计		55367	100.000	12141			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



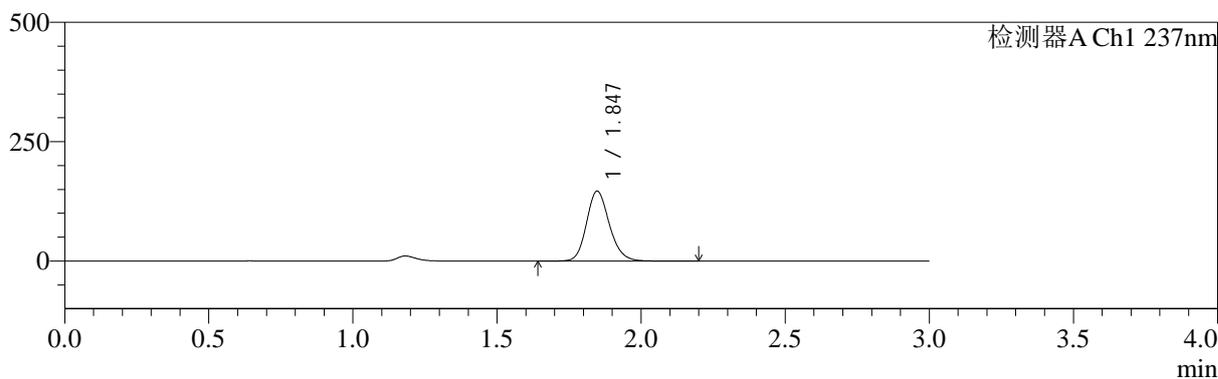
# SMF-227

## <样品信息>

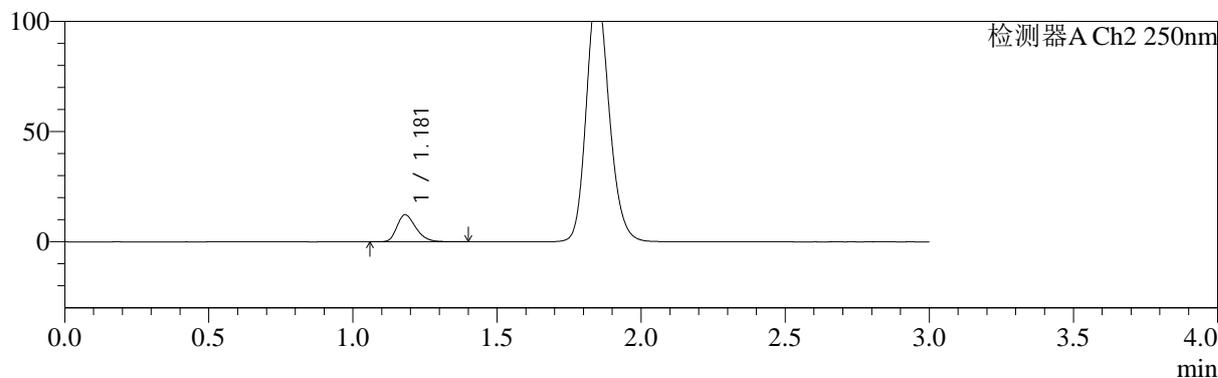
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-449-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:00:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	807592	100.000	146462	2647	1.170	--
总计		807592	100.000	146462			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56395	100.000	12321	1564	1.288	--
总计		56395	100.000	12321			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



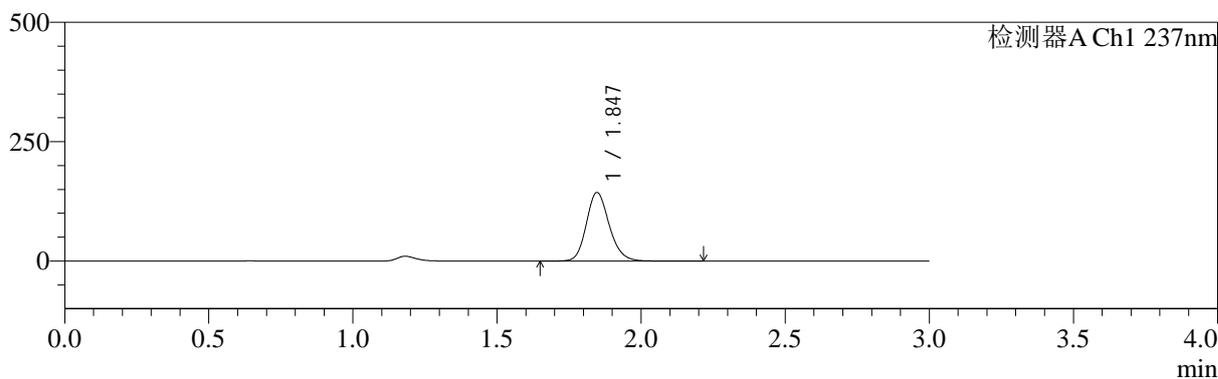
# SMF-227

## <样品信息>

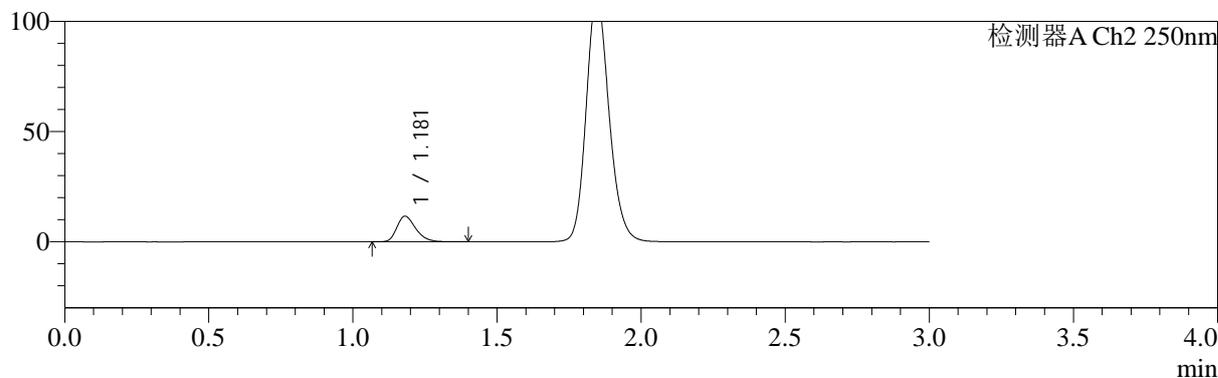
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-450-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:04:03	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	793236	100.000	143753	2644	1.172	--
总计		793236	100.000	143753			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	53348	100.000	11645	1561	1.291	--
总计		53348	100.000	11645			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



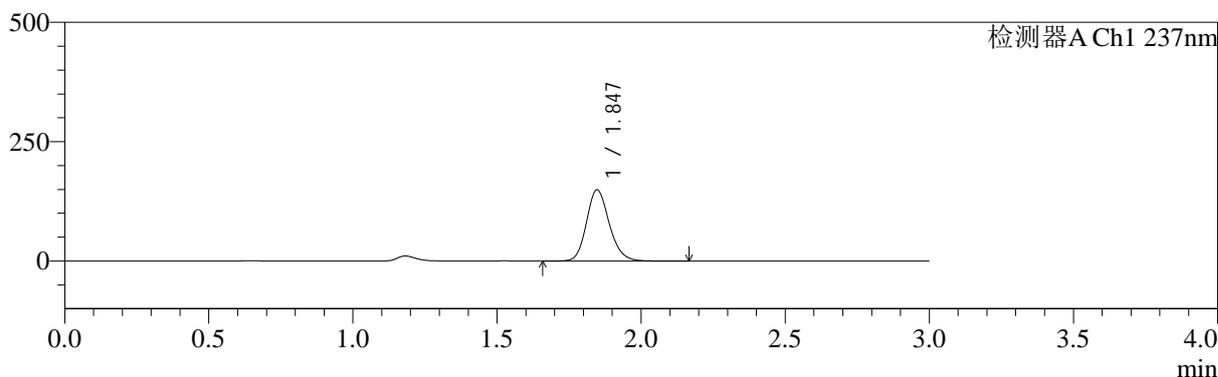
# SMF-227

## <样品信息>

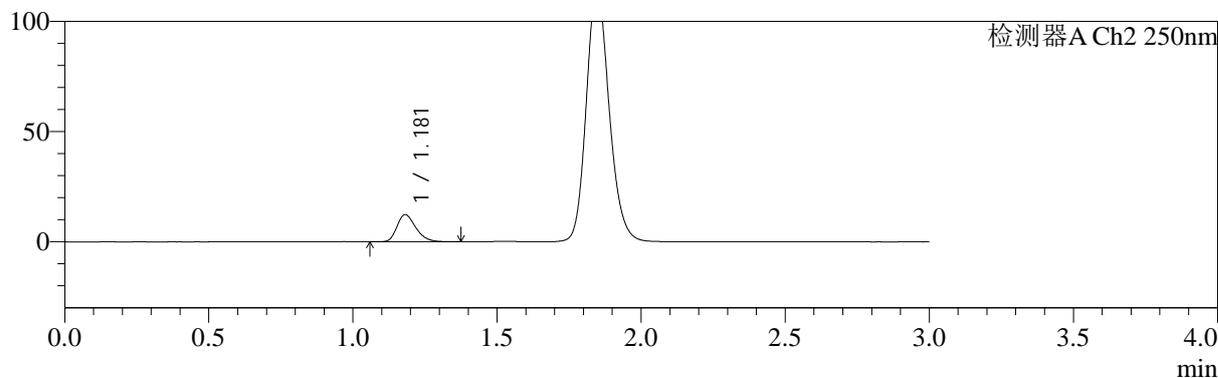
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-451-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:07:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	821568	100.000	149252	2654	1.170	--
总计		821568	100.000	149252			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56356	100.000	12343	1568	1.285	--
总计		56356	100.000	12343			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



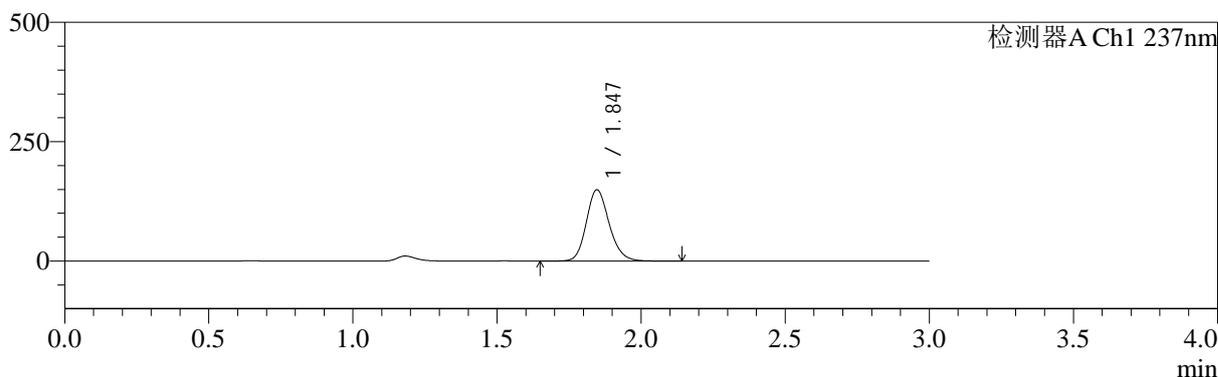
# SMF-227

## <样品信息>

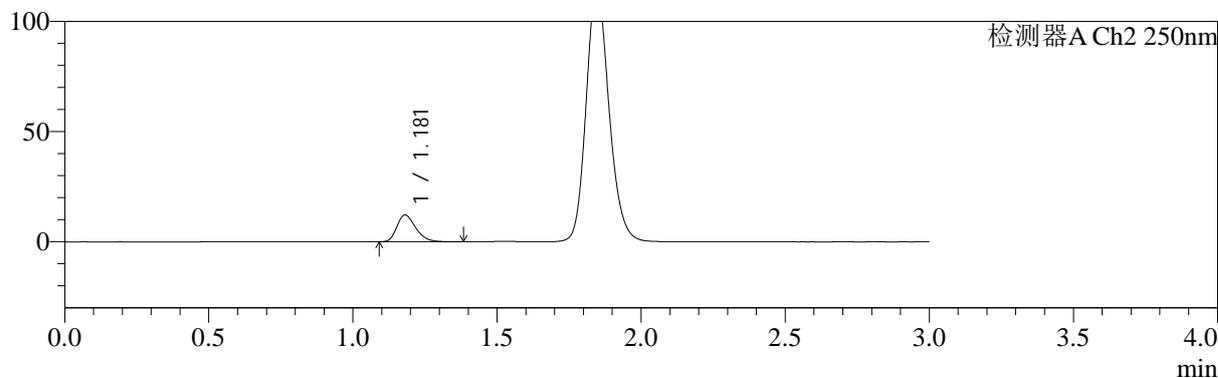
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-452-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:10:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	821975	100.000	149296	2651	1.171	--
总计		821975	100.000	149296			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	55548	100.000	12198	1570	1.285	--
总计		55548	100.000	12198			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



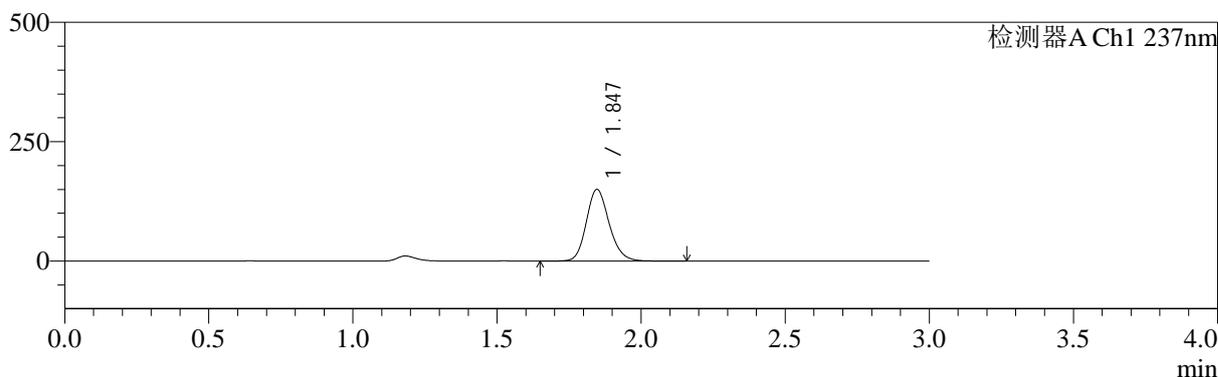
# SMF-227

## <样品信息>

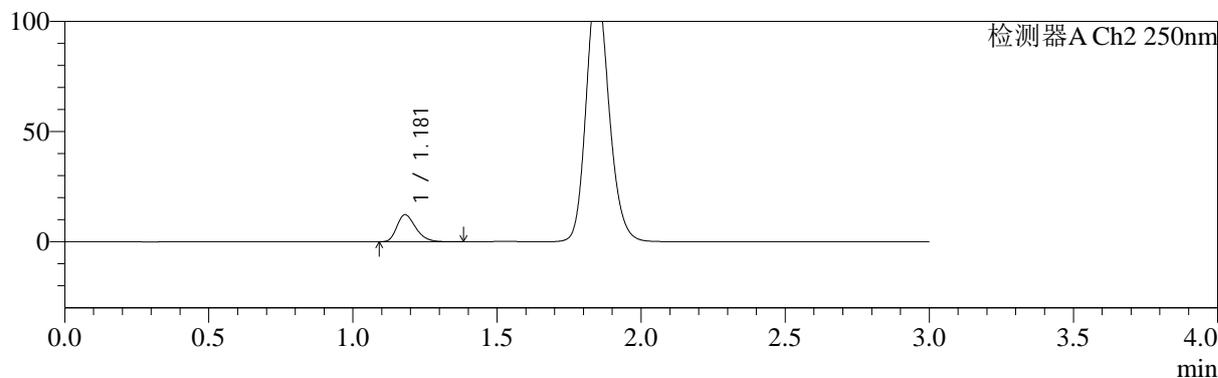
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-453-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:14:13	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	827534	100.000	150205	2648	1.170	--
总计		827534	100.000	150205			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56256	100.000	12330	1565	1.284	--
总计		56256	100.000	12330			

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1



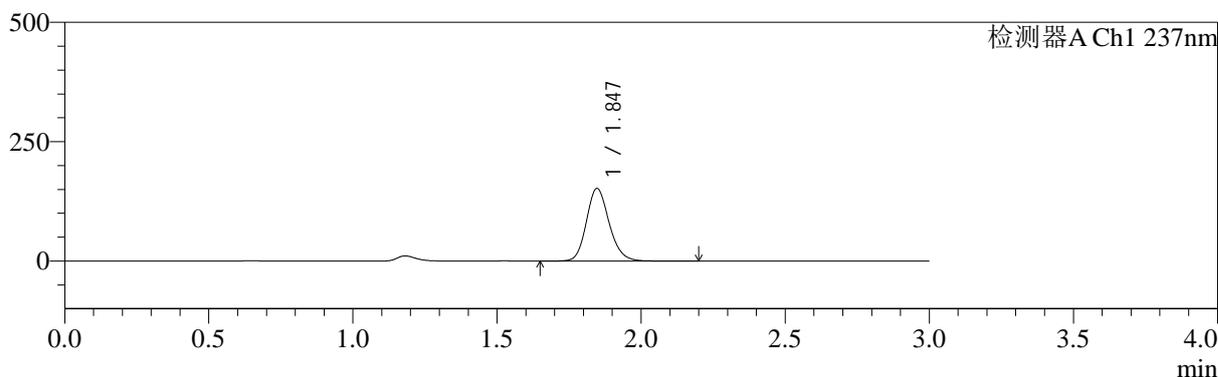
# SMF-227

## <样品信息>

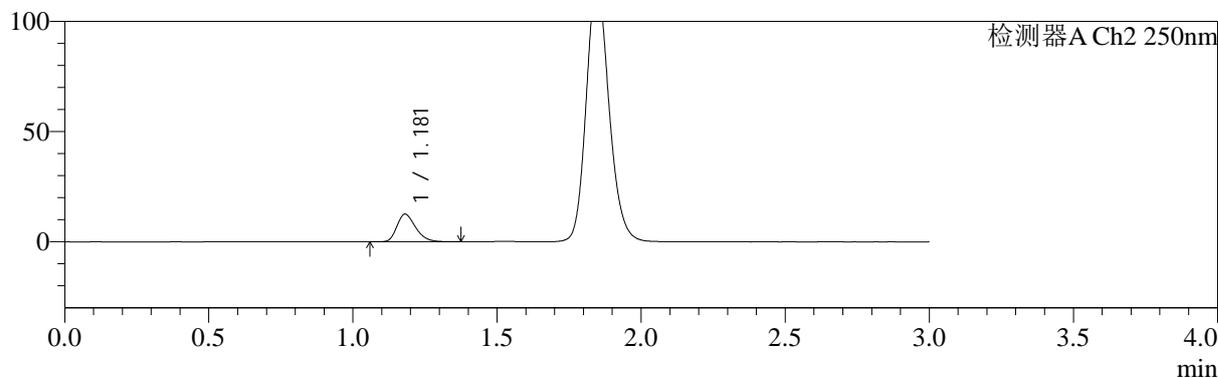
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-454-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:17:37	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	834907	100.000	152151	2672	1.167	--
总计		834907	100.000	152151			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57009	100.000	12564	1585	1.283	--
总计		57009	100.000	12564			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



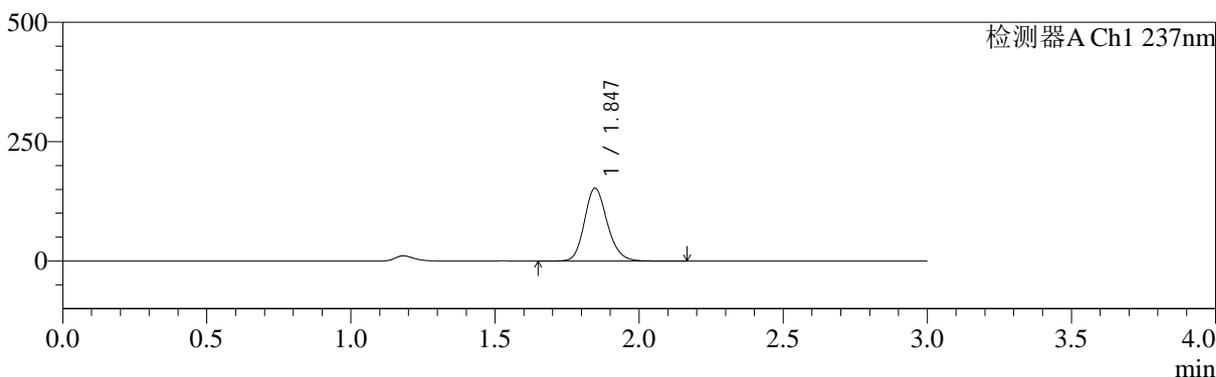
# SMF-227

## <样品信息>

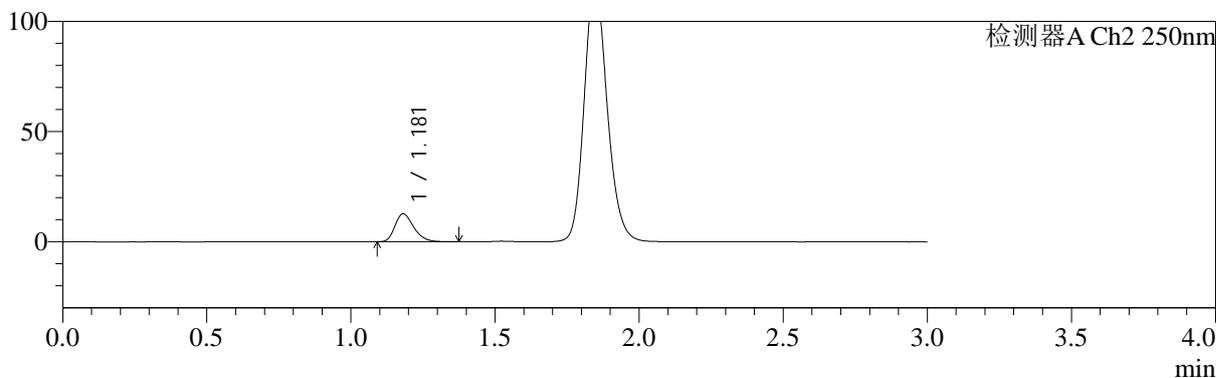
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-455-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:21:01 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	841455	100.000	152789	2652	1.170	--
总计		841455	100.000	152789			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58085	100.000	12720	1563	1.286	--
总计		58085	100.000	12720			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



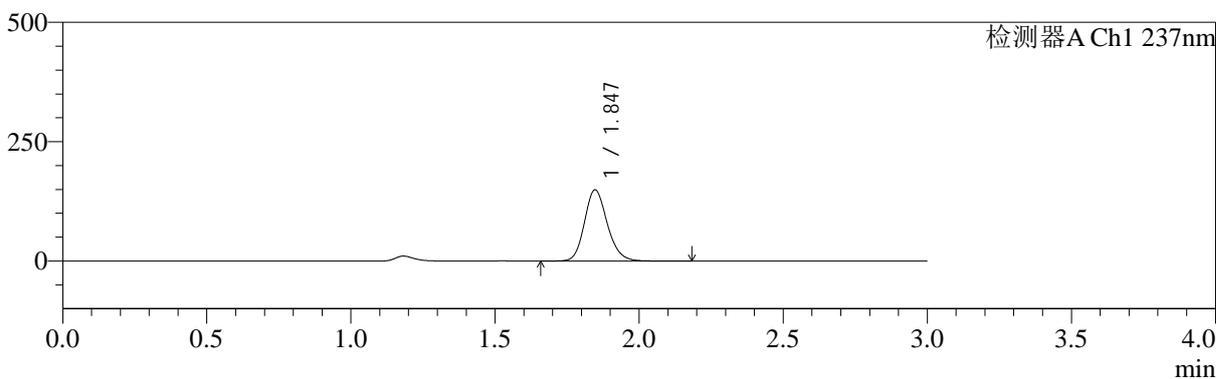
# SMF-227

## <样品信息>

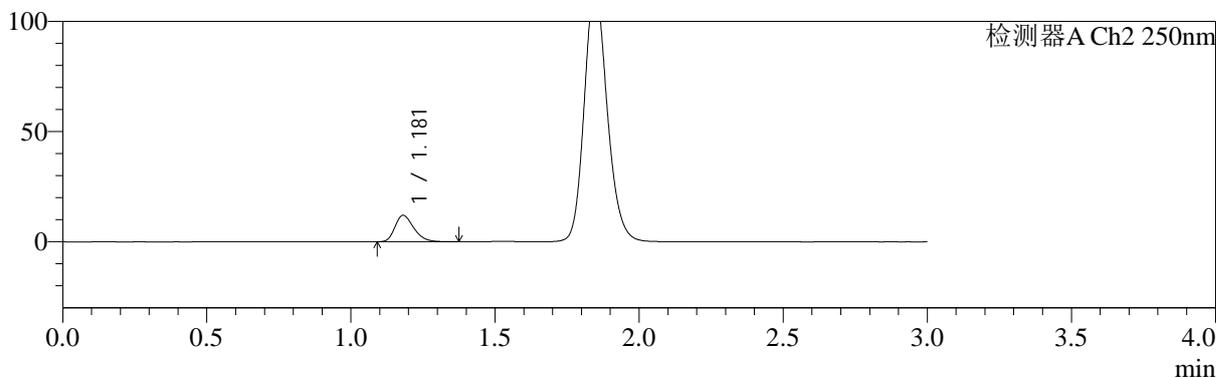
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-456-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:24:24 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:43:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	822011	100.000	149226	2651	1.170	--
总计		822011	100.000	149226			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	54629	100.000	12001	1571	1.285	--
总计		54629	100.000	12001			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



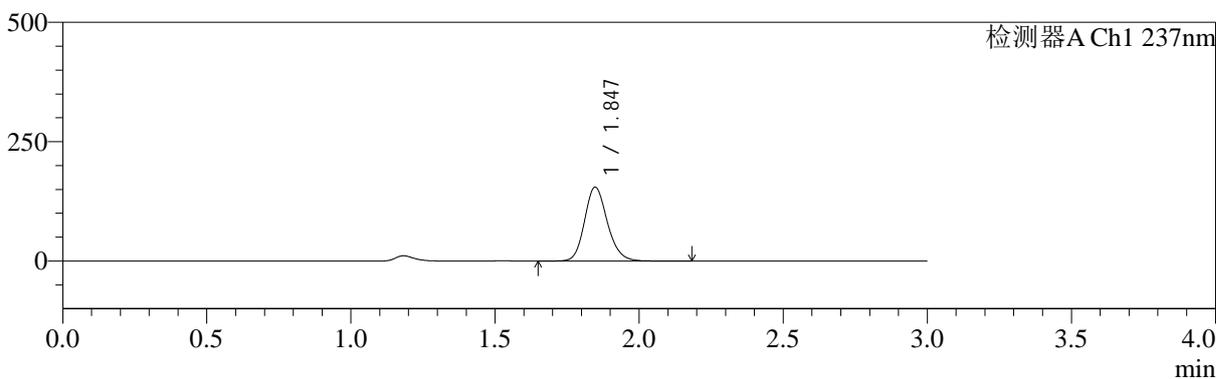
# SMF-227

## <样品信息>

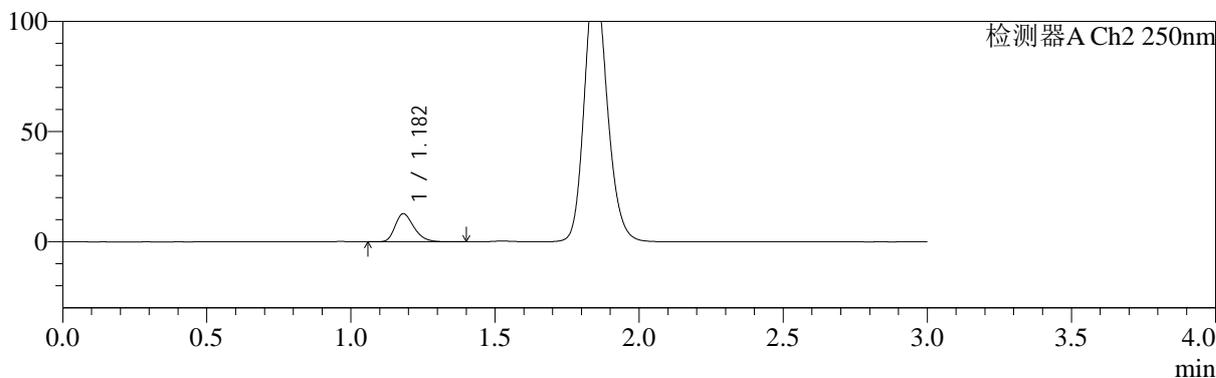
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-457-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 22:27:48 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	852989	100.000	154874	2652	1.170	--
总计		852989	100.000	154874			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	58317	100.000	12744	1565	1.287	--
总计		58317	100.000	12744			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



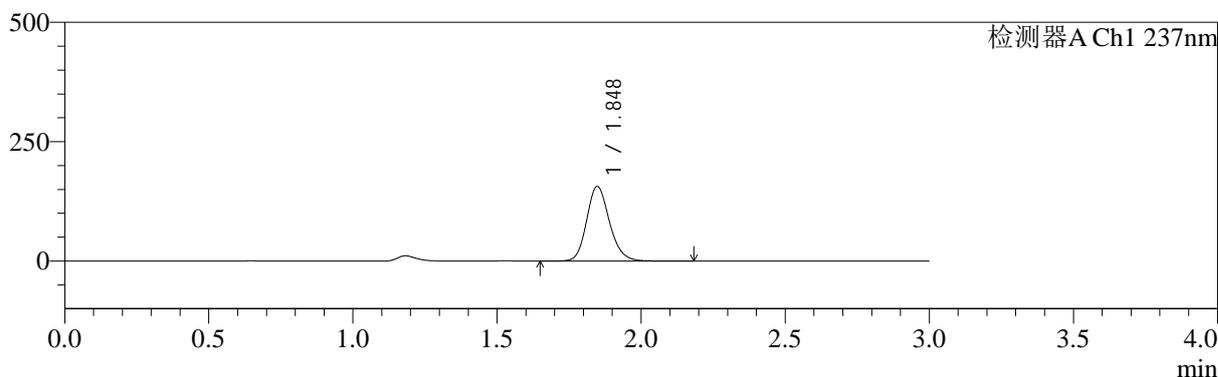
# SMF-227

## <样品信息>

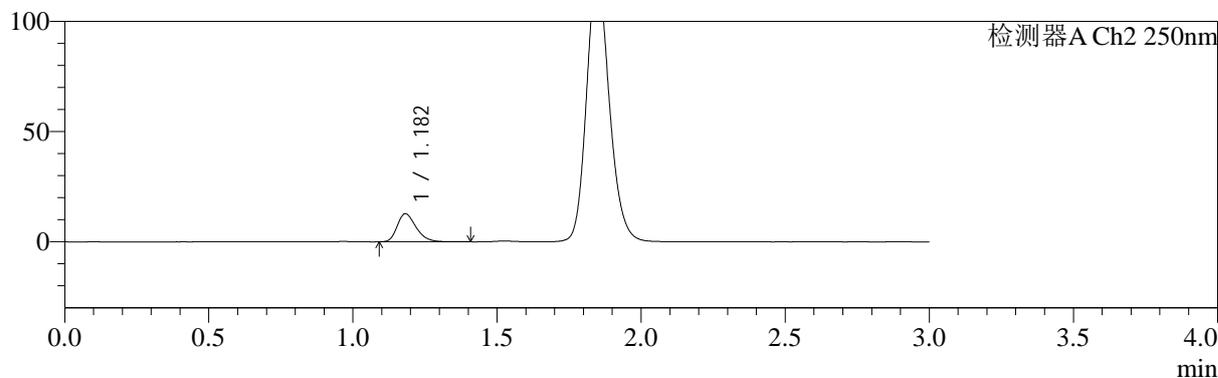
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-458-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:31:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	862322	100.000	156457	2655	1.171	--
总计		862322	100.000	156457			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	58248	100.000	12735	1569	1.290	--
总计		58248	100.000	12735			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2  
供试品溶液-1



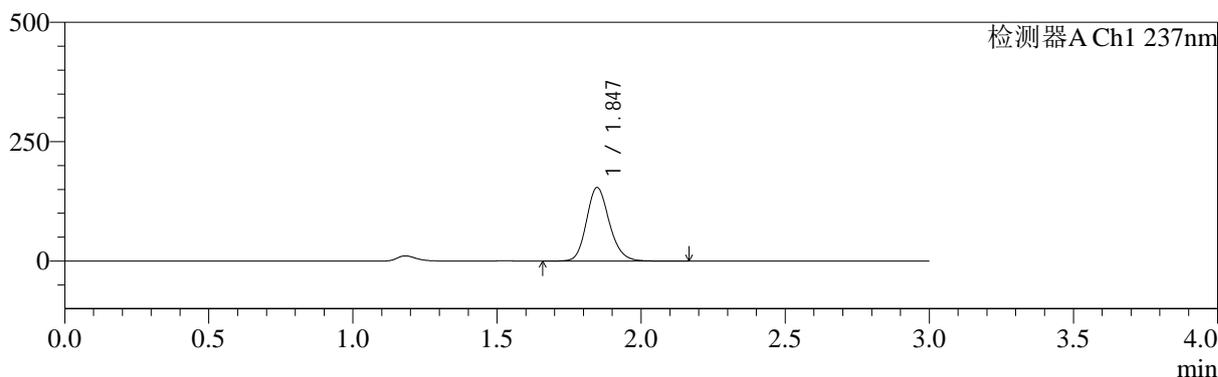
# SMF-227

## <样品信息>

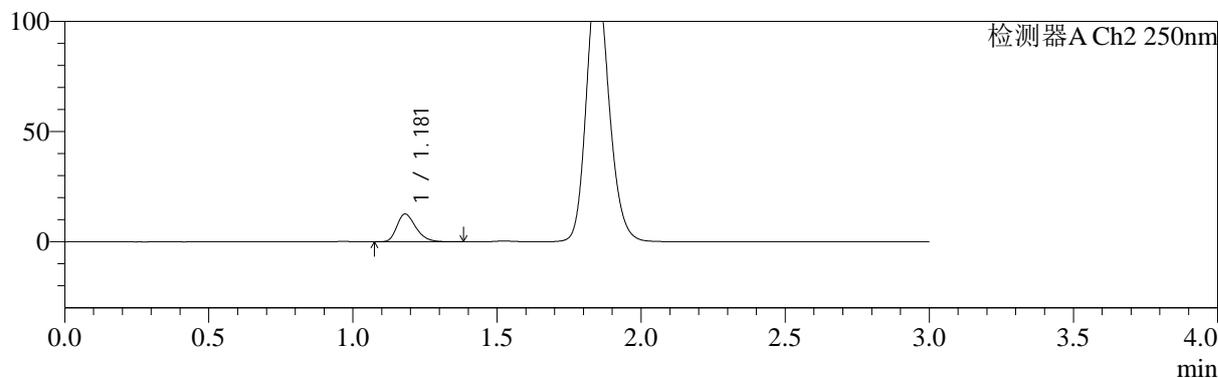
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-459-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:34:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	850449	100.000	154205	2646	1.171	--
总计		850449	100.000	154205			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	57856	100.000	12641	1559	1.286	--
总计		57856	100.000	12641			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3  
供试品溶液-1



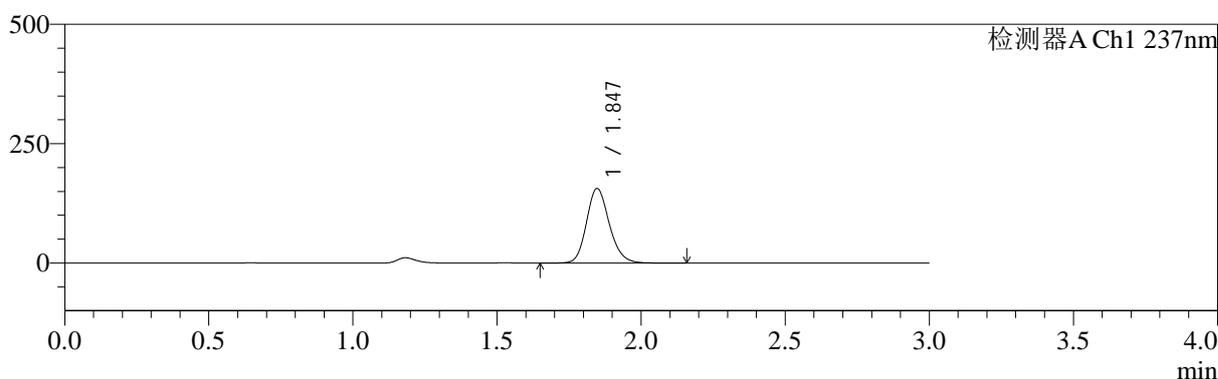
# SMF-227

## <样品信息>

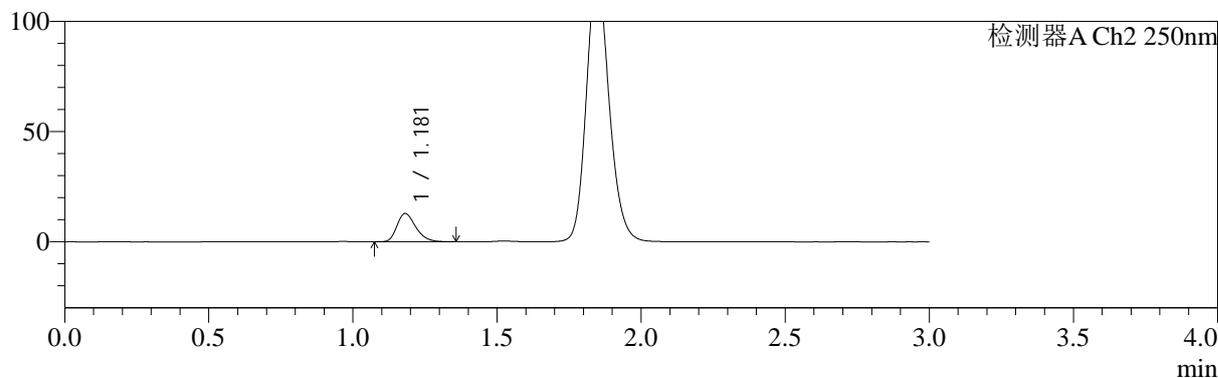
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-460-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:38:00	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	861051	100.000	156344	2652	1.170	--
总计		861051	100.000	156344			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58628	100.000	12857	1569	1.284	--
总计		58628	100.000	12857			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1



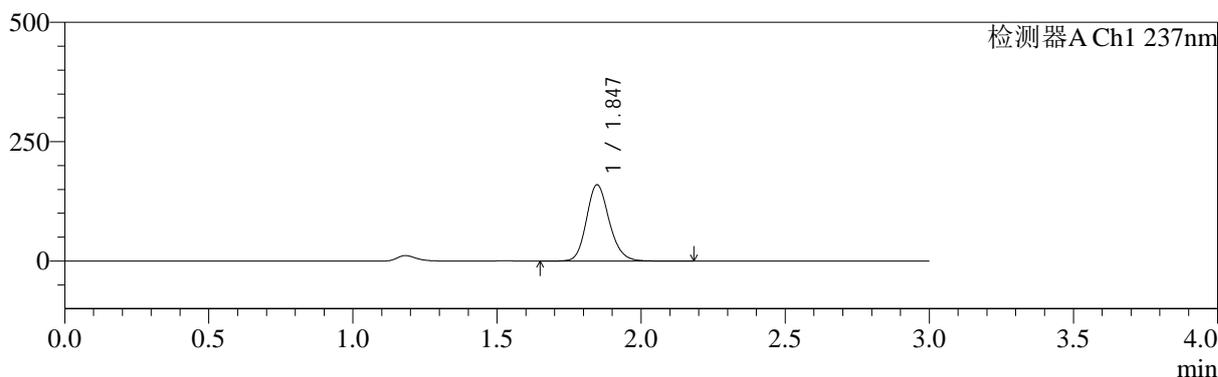
# SMF-227

## <样品信息>

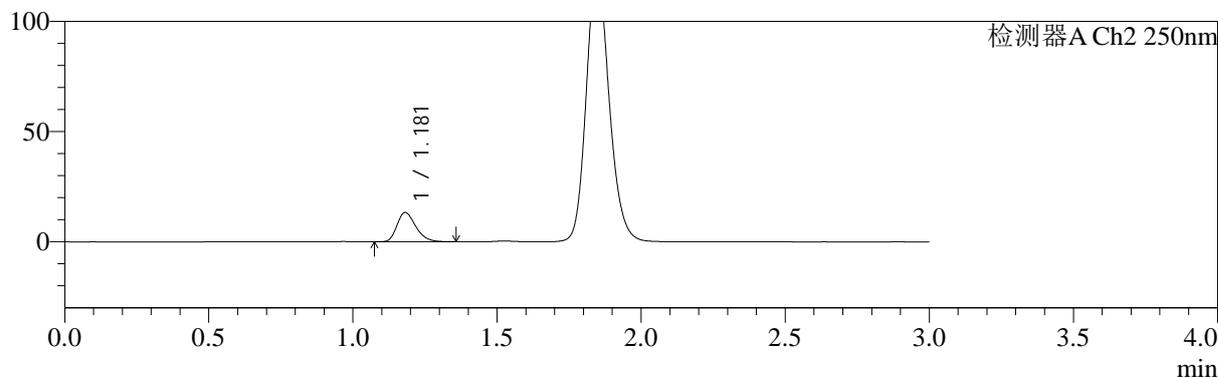
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-461-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:41:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	879484	100.000	159903	2659	1.170	--
总计		879484	100.000	159903			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	60648	100.000	13307	1572	1.281	--
总计		60648	100.000	13307			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



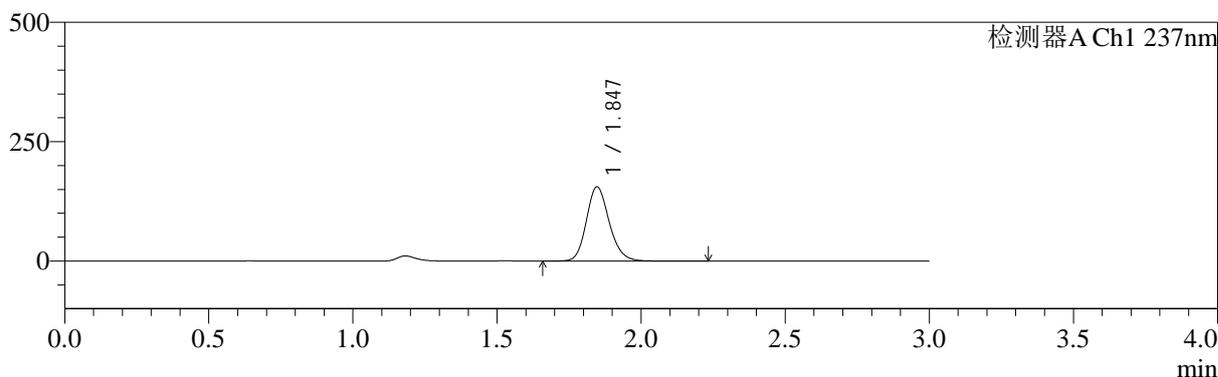
# SMF-227

## <样品信息>

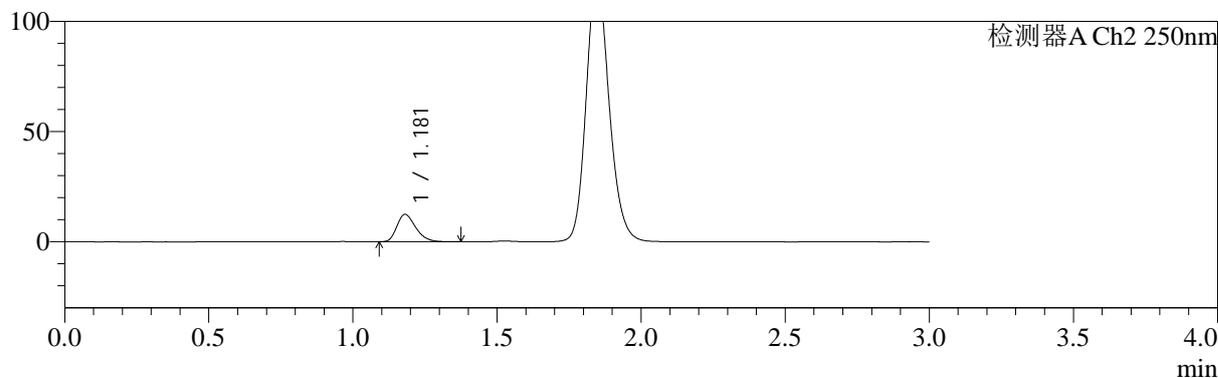
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-462-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:44:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	857805	100.000	155533	2647	1.172	--
总计		857805	100.000	155533			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	56835	100.000	12452	1563	1.291	--
总计		56835	100.000	12452			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6  
供试品溶液-1



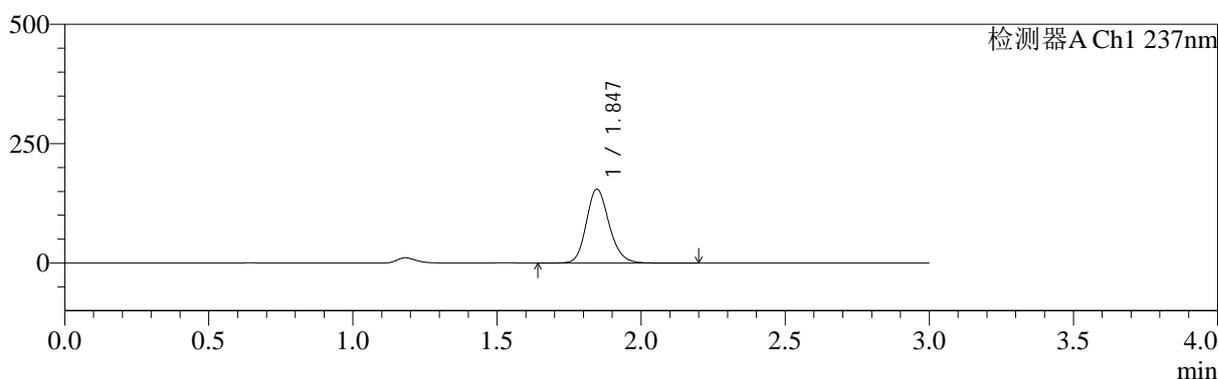
# SMF-227

## <样品信息>

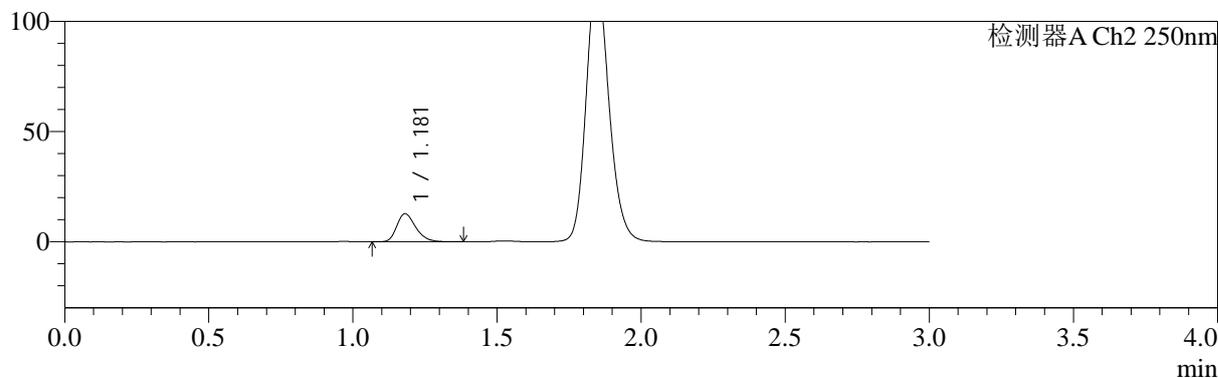
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-463-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:48:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	854463	100.000	154939	2645	1.171	--
总计		854463	100.000	154939			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	58426	100.000	12777	1561	1.285	--
总计		58426	100.000	12777			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



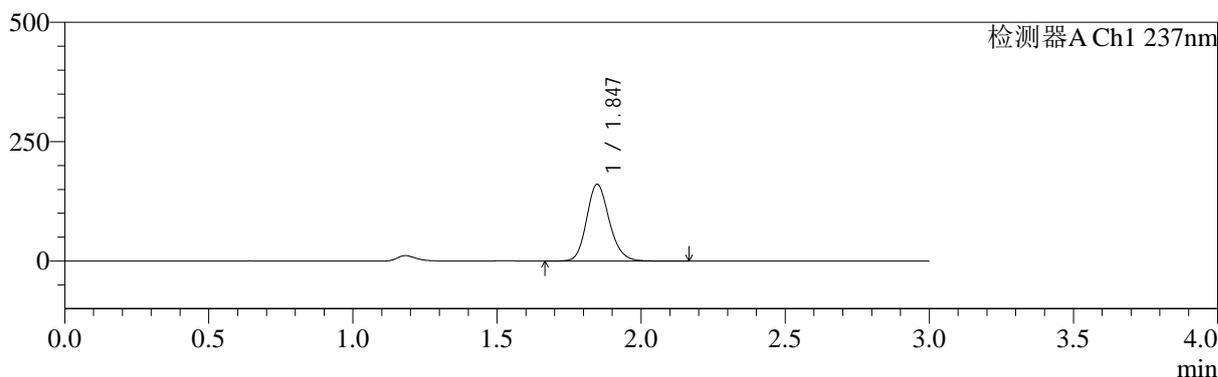
# SMF-227

## <样品信息>

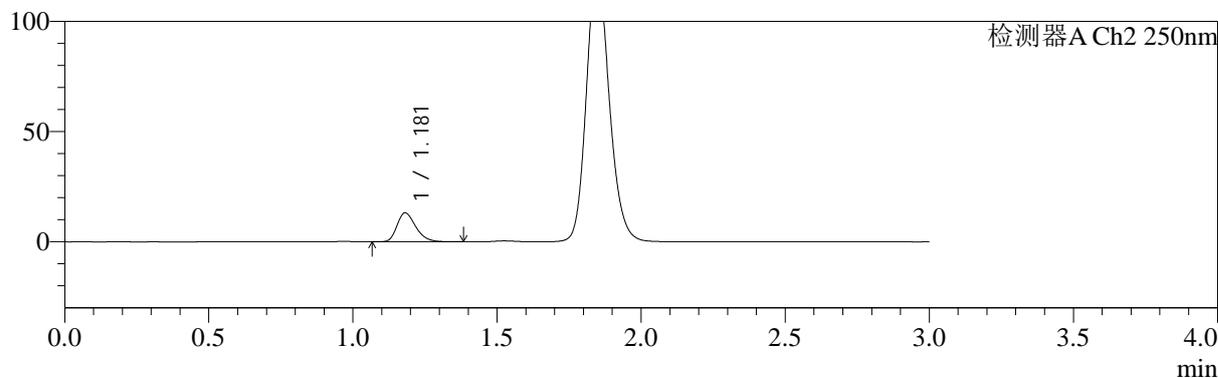
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-464-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:51:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	881982	100.000	160951	2680	1.168	--
总计		881982	100.000	160951			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	59784	100.000	13158	1583	1.285	--
总计		59784	100.000	13158			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



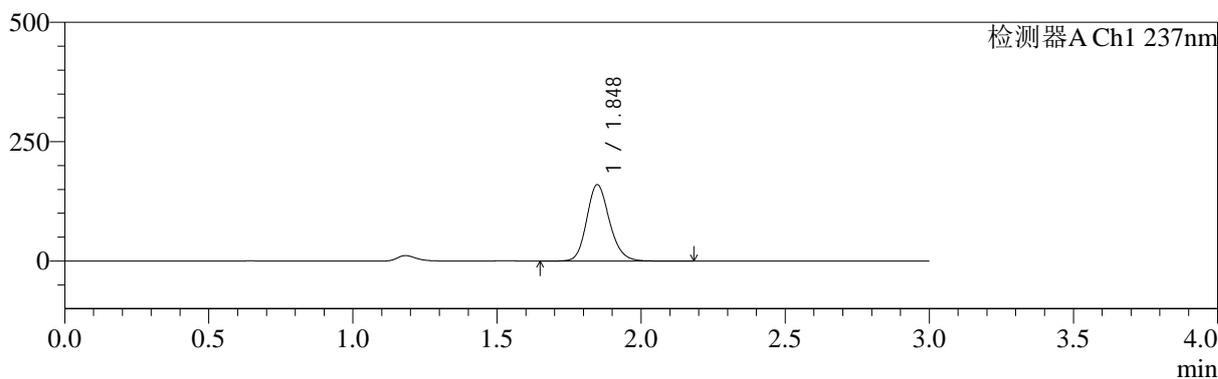
# SMF-227

## <样品信息>

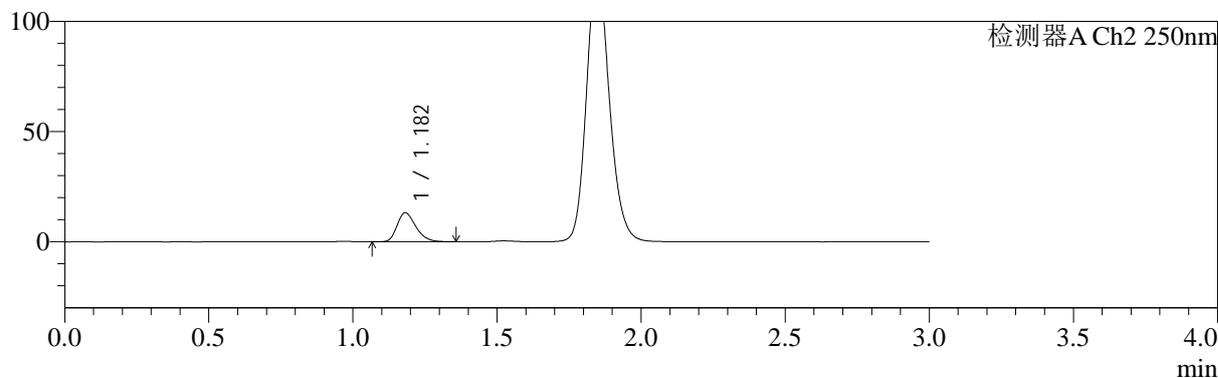
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-465-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:54:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	880151	100.000	160011	2666	1.169	--
总计		880151	100.000	160011			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	60024	100.000	13180	1576	1.285	--
总计		60024	100.000	13180			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1



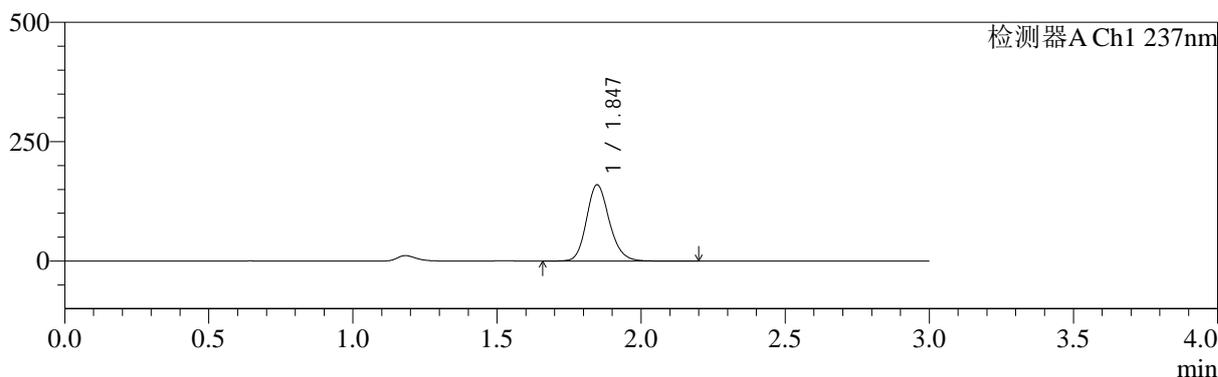
# SMF-227

## <样品信息>

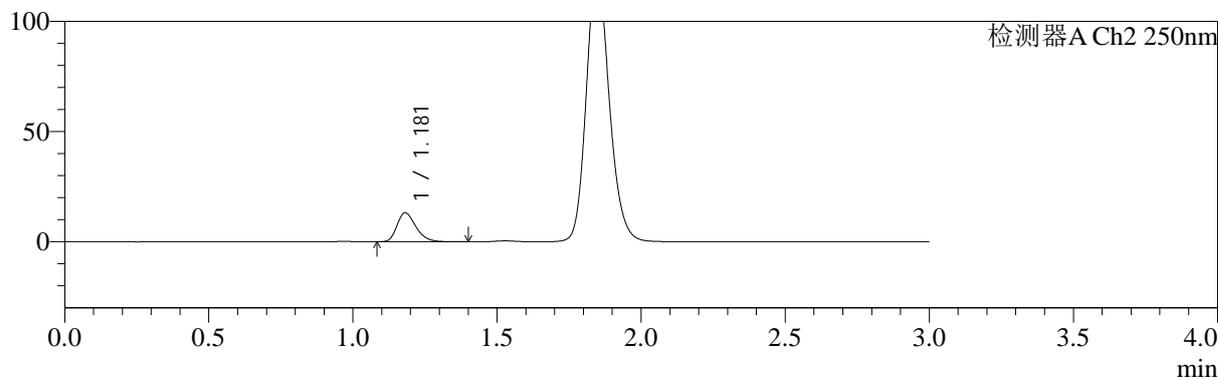
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-466-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 22:58:18	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	881060	100.000	159829	2649	1.171	--
总计		881060	100.000	159829			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	60374	100.000	13185	1565	1.293	--
总计		60374	100.000	13185			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1



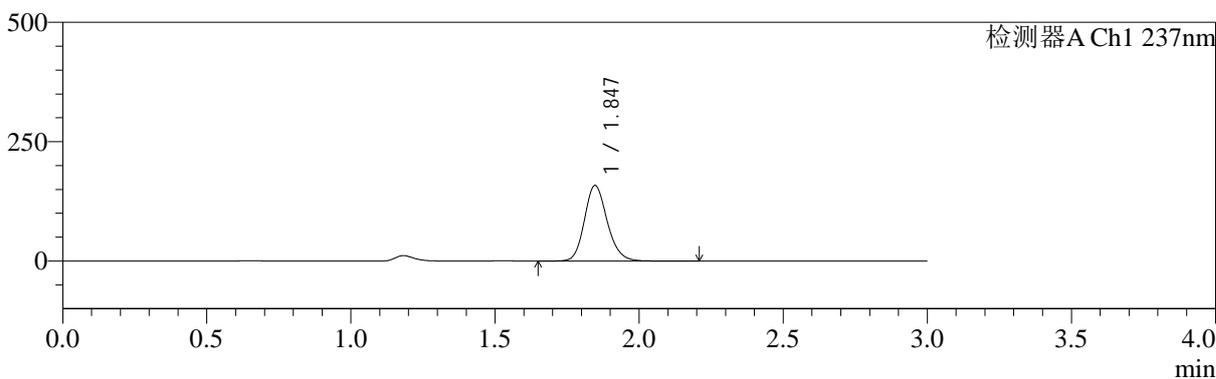
# SMF-227

## <样品信息>

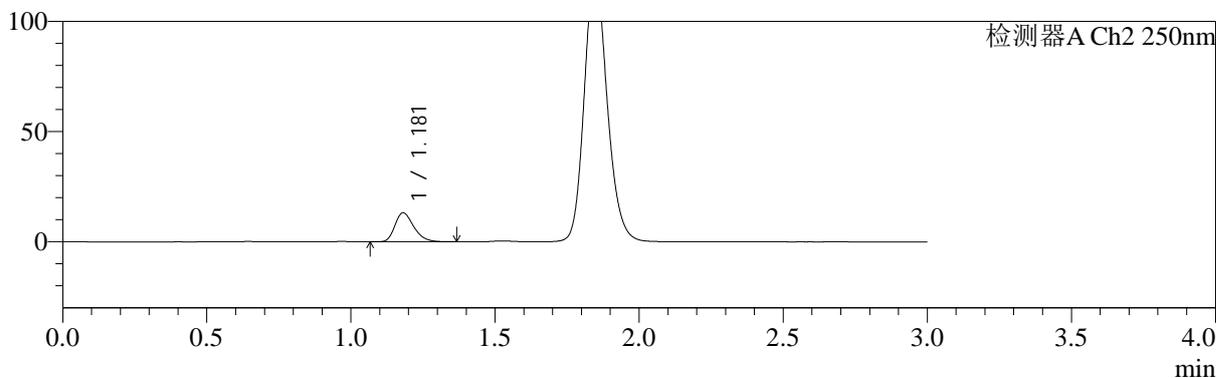
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-467-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:01:40	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	872079	100.000	158491	2660	1.172	--
总计		872079	100.000	158491			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	60278	100.000	13213	1566	1.289	--
总计		60278	100.000	13213			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



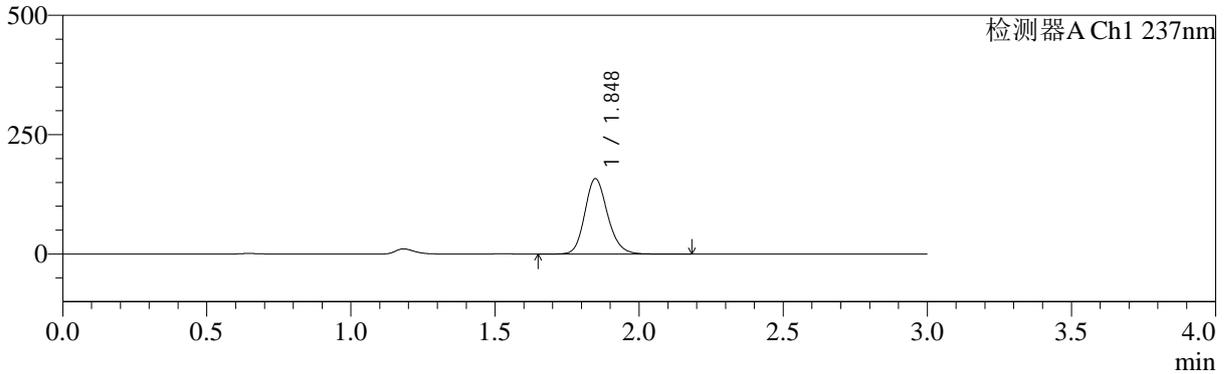
# SMF-227

## <样品信息>

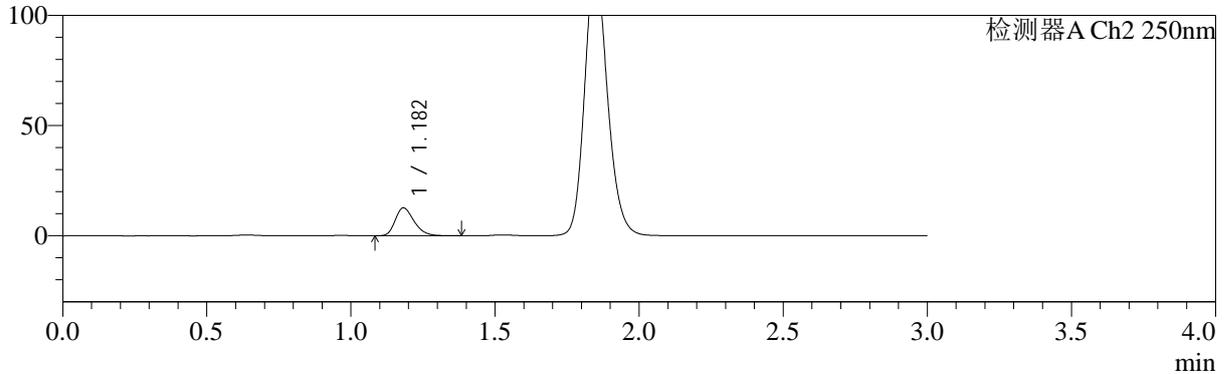
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-468-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:05:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	868968	100.000	157887	2663	1.172	--
总计		868968	100.000	157887			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	57726	100.000	12660	1579	1.285	--
总计		57726	100.000	12660			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



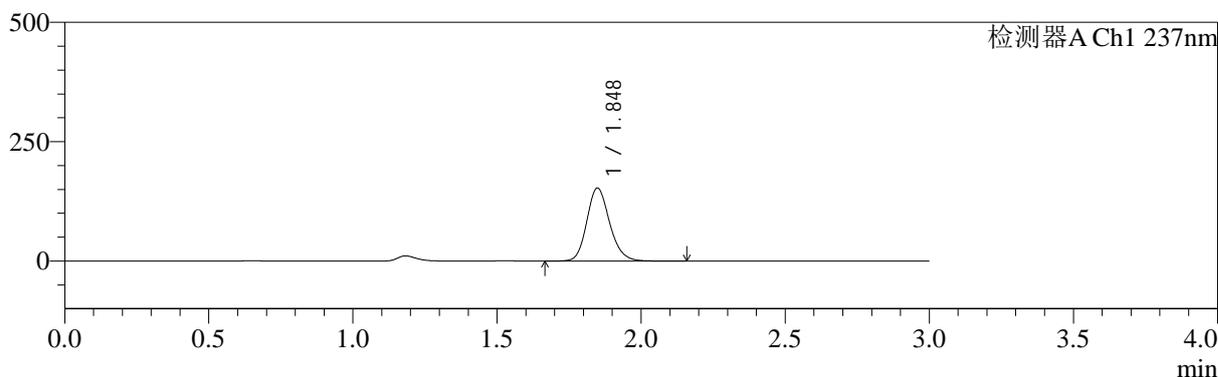
# SMF-227

## <样品信息>

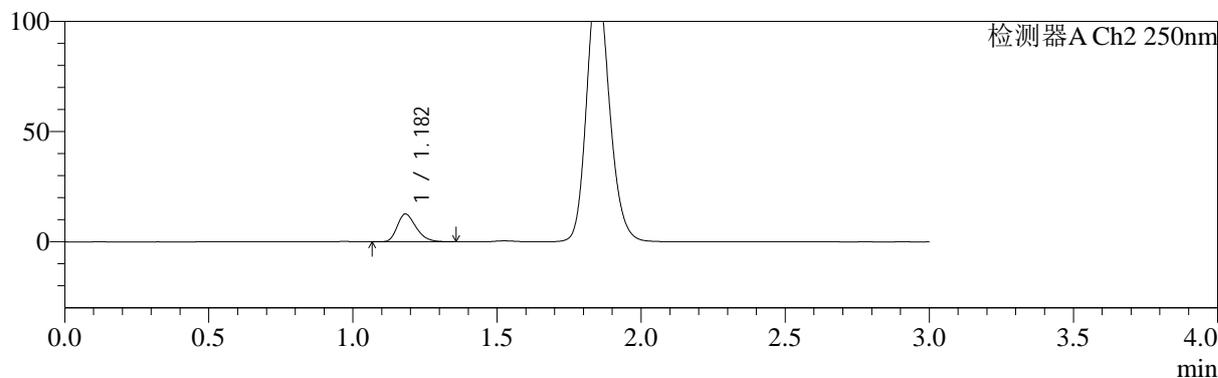
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-469-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:08:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	842587	100.000	152970	2658	1.171	--
总计		842587	100.000	152970			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	57663	100.000	12606	1567	1.289	--
总计		57663	100.000	12606			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



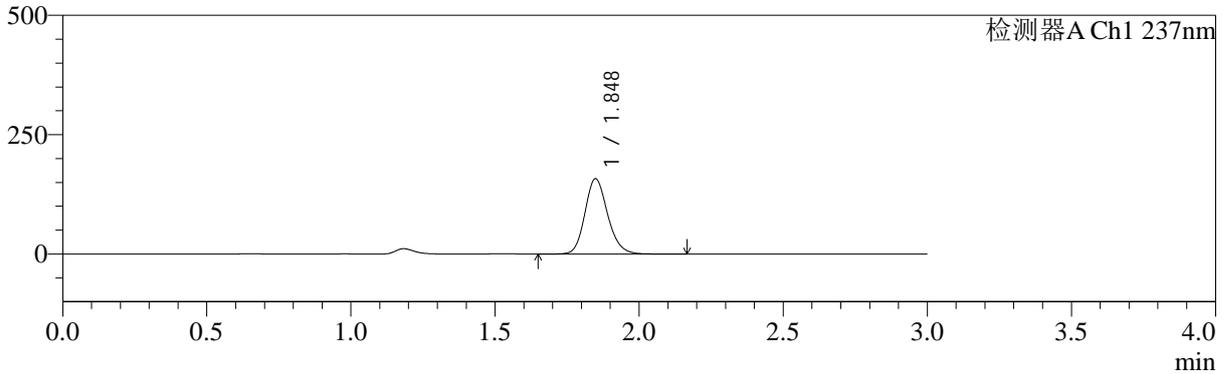
# SMF-227

## <样品信息>

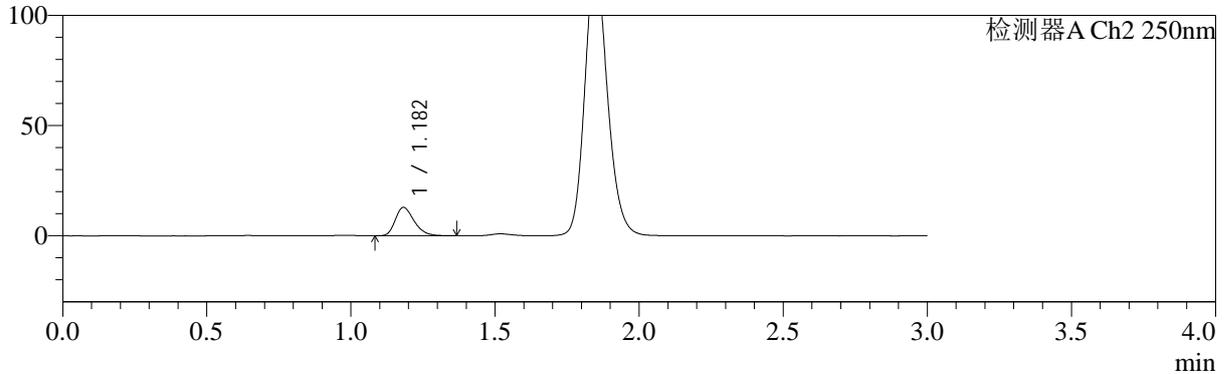
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-15/30-470-3 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:11:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2025/12/24 11:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	866251	100.000	157690	2675	1.169	--
总计		866251	100.000	157690			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	58667	100.000	12873	1580	1.293	--
总计		58667	100.000	12873			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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

130



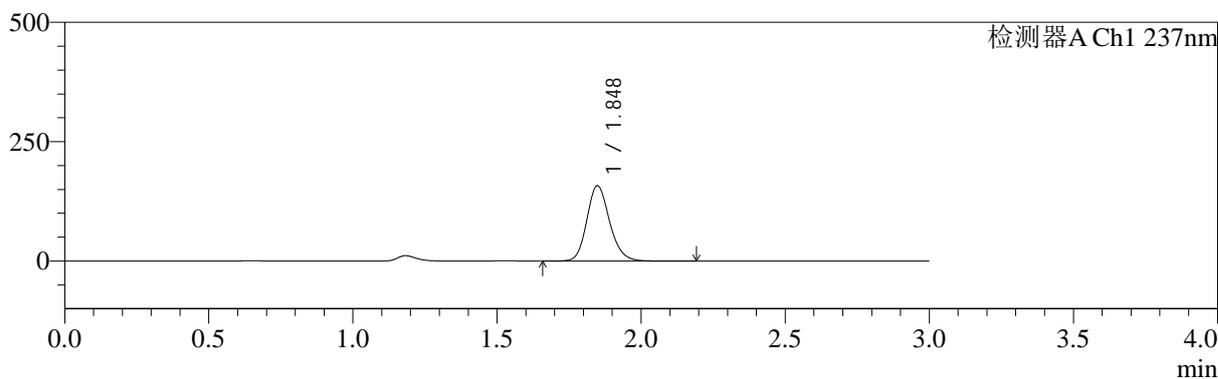
# SMF-227

## <样品信息>

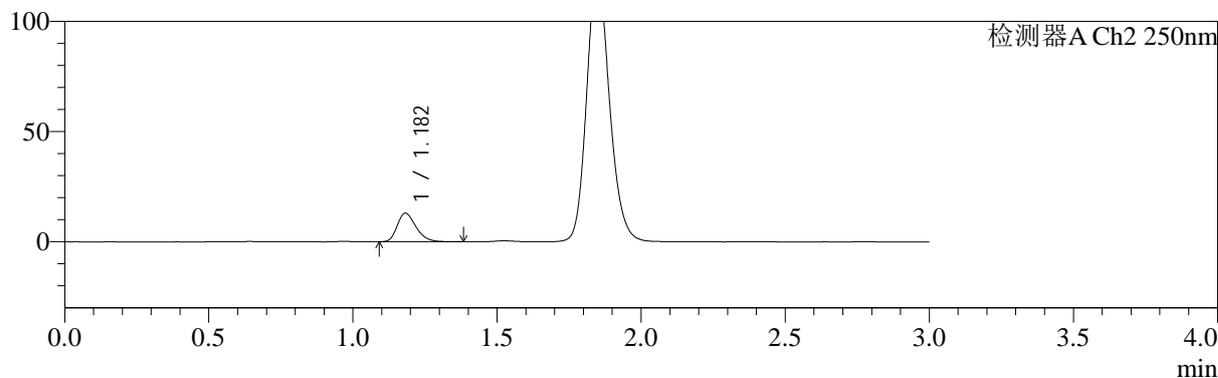
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-471-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:15:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	867728	100.000	157750	2666	1.170	--
总计		867728	100.000	157750			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	59035	100.000	12983	1579	1.284	--
总计		59035	100.000	12983			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



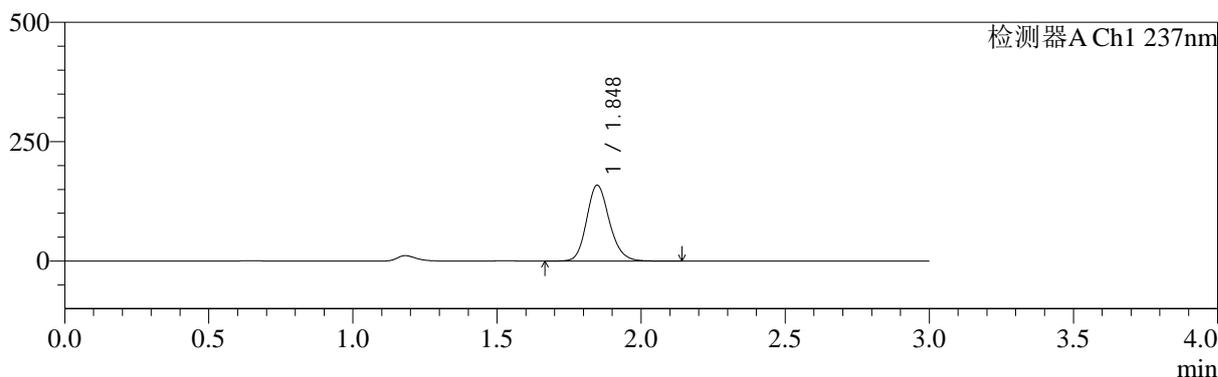
# SMF-227

## <样品信息>

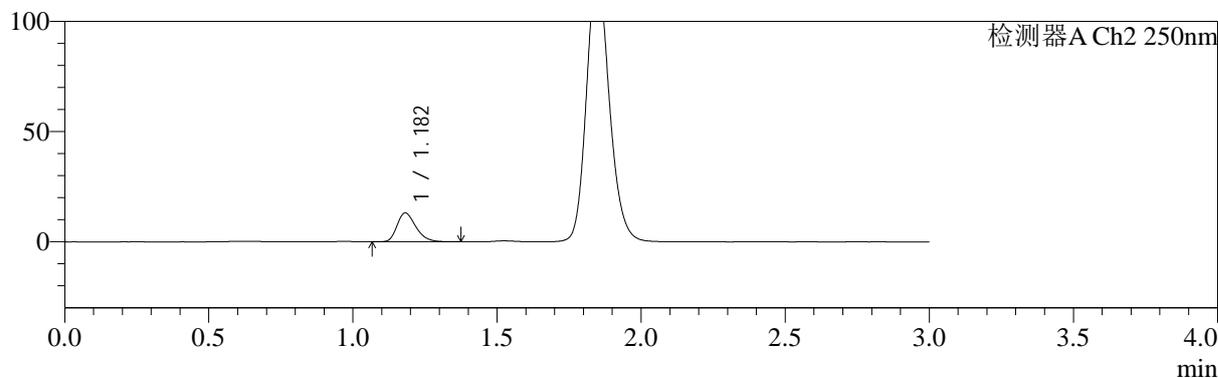
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-472-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:18:34	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	873672	100.000	158939	2666	1.170	--
总计		873672	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	1.182	59717	100.000	13103	1571	1.283	--
总计		59717	100.000	13103			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



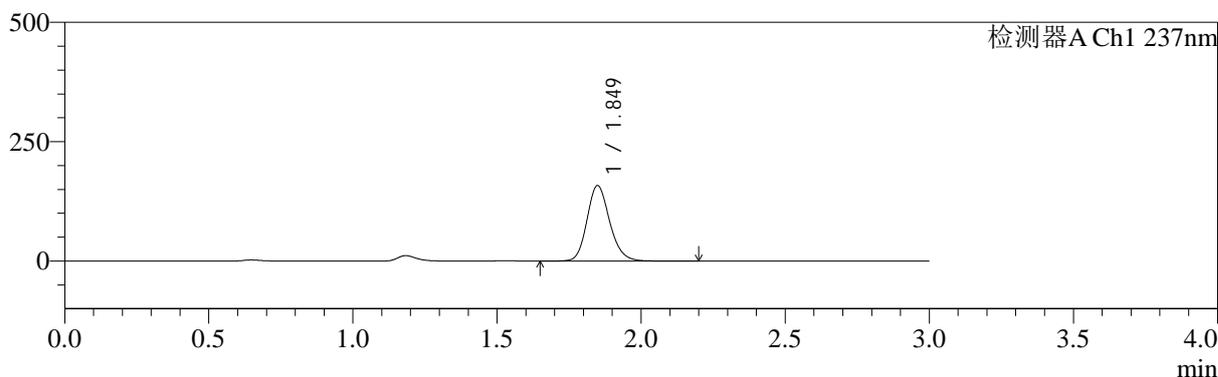
# SMF-227

## <样品信息>

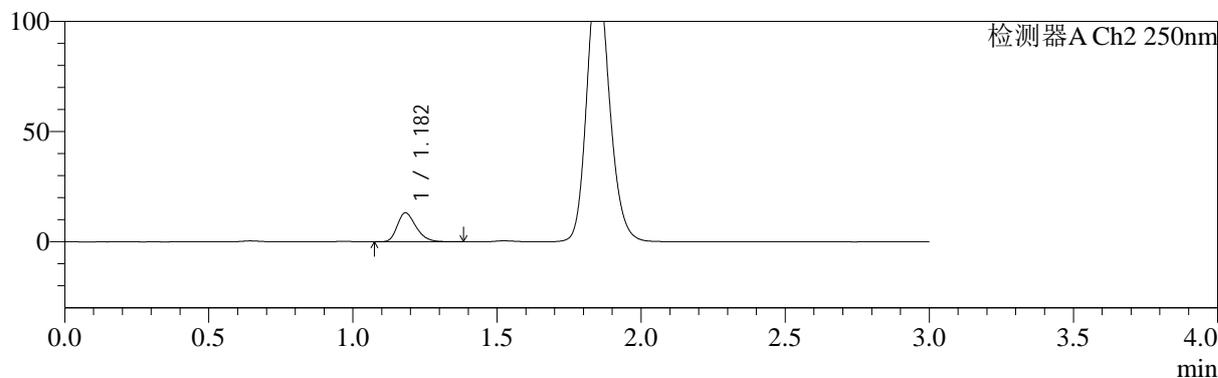
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-473-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:21:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	865476	100.000	157942	2694	1.171	--
总计		865476	100.000	157942			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	59565	100.000	13129	1593	1.287	--
总计		59565	100.000	13129			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



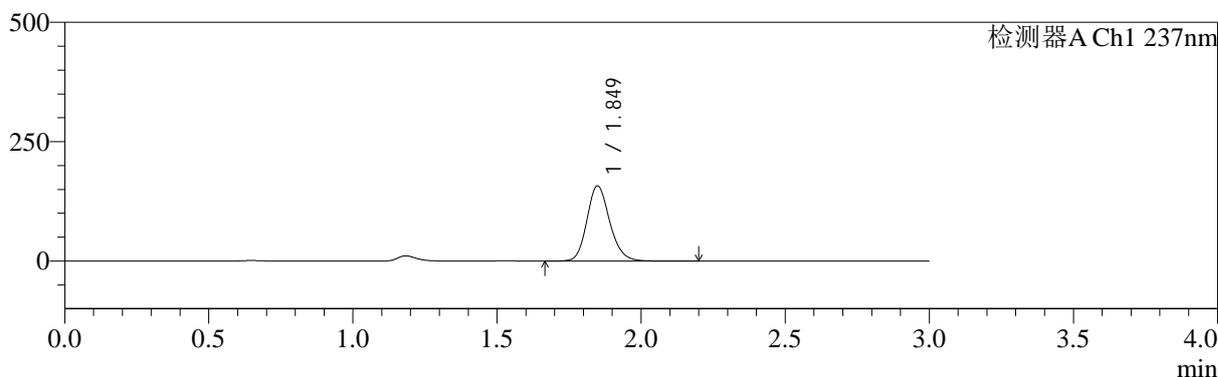
# SMF-227

## <样品信息>

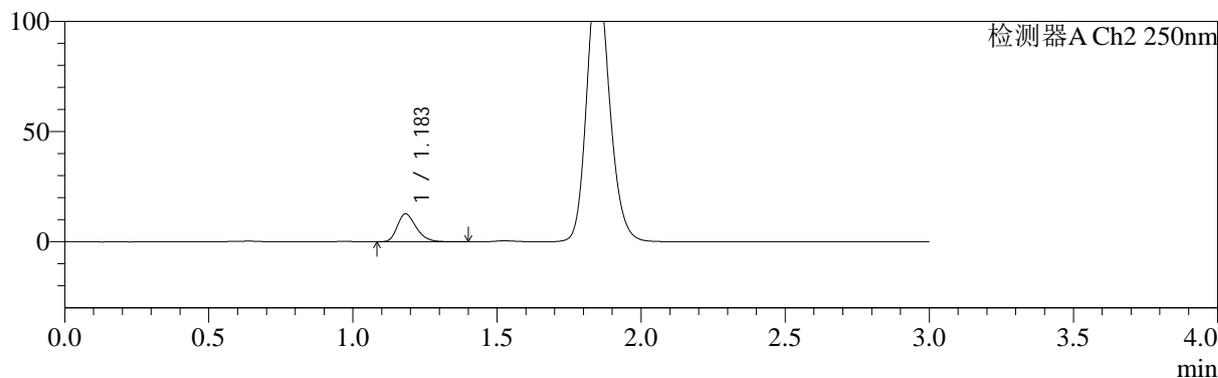
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-474-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:25:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	867120	100.000	157315	2660	1.171	--
总计		867120	100.000	157315			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	57755	100.000	12628	1572	1.285	--
总计		57755	100.000	12628			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



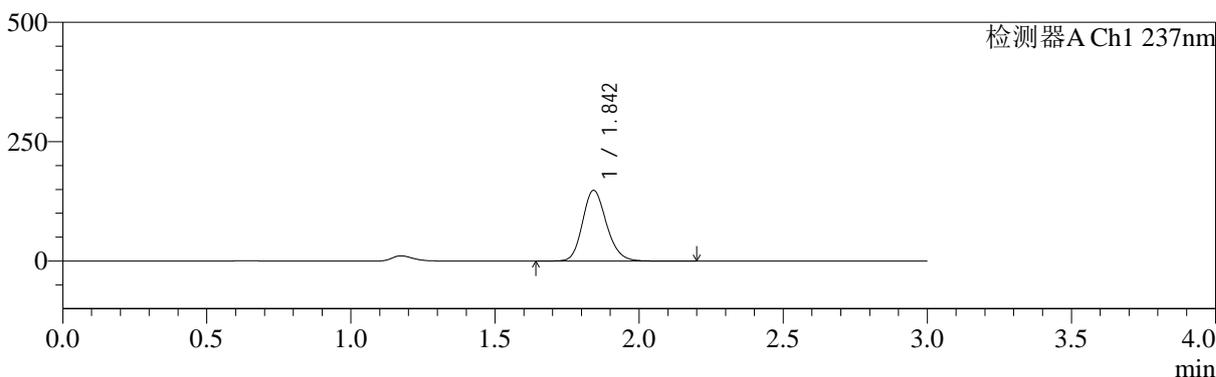
# SMF-227

## <样品信息>

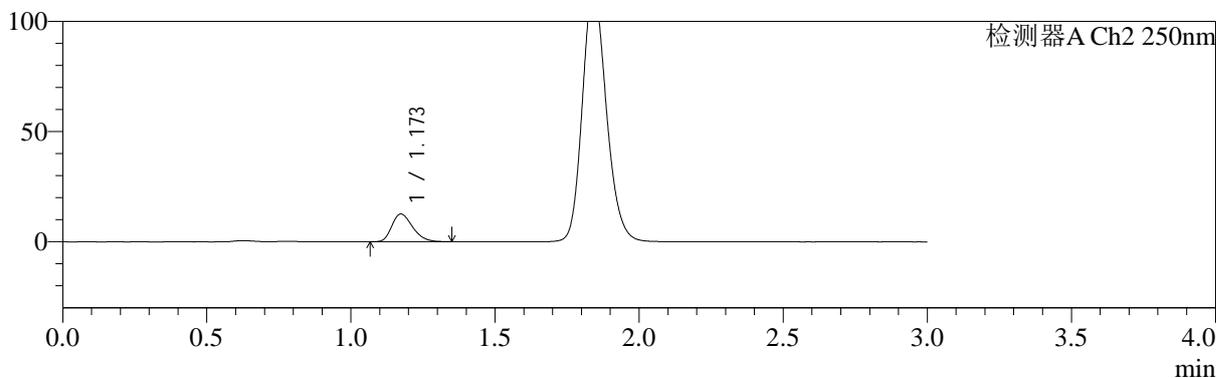
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-475-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:28:41 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	856893	100.000	147678	2385	1.177	--
总计		856893	100.000	147678			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	63546	100.000	12622	1258	1.282	--
总计		63546	100.000	12622			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



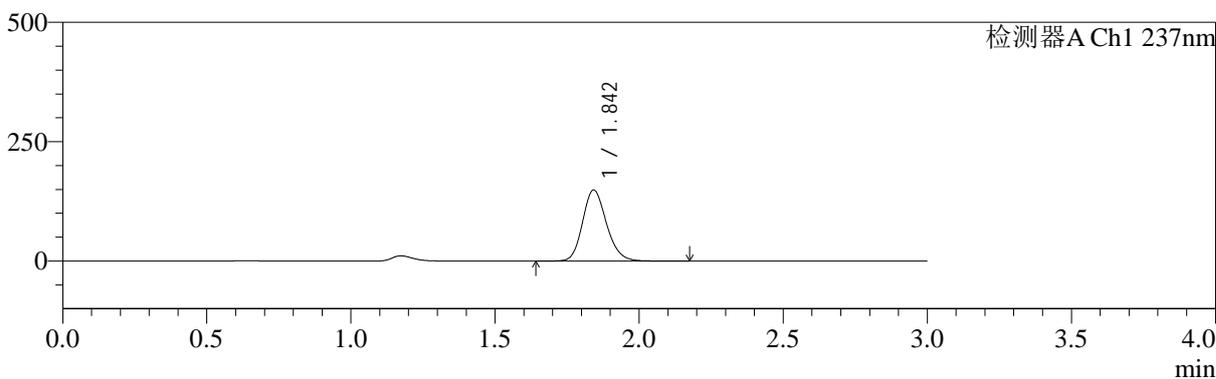
# SMF-227

## <样品信息>

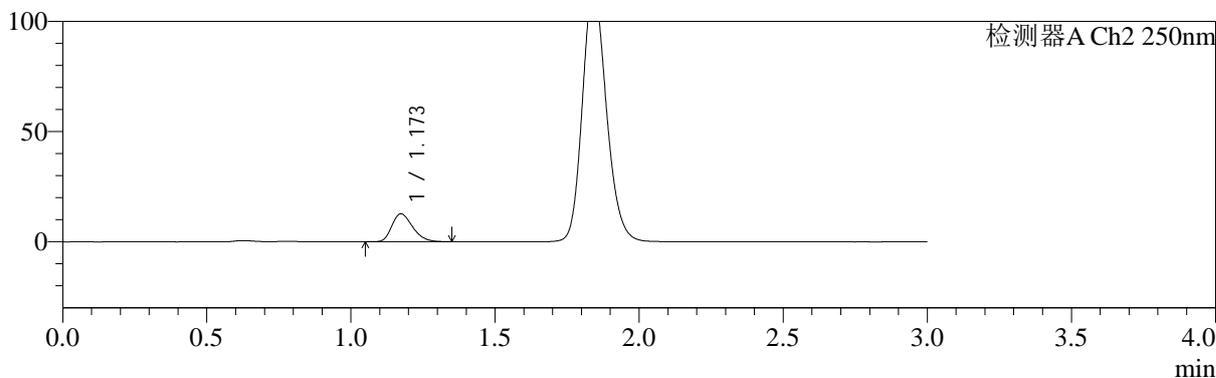
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-476-2 - zzp-25121602p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:32:05	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	859532	100.000	148113	2385	1.177	--
总计		859532	100.000	148113			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	63764	100.000	12668	1256	1.276	--
总计		63764	100.000	12668			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2



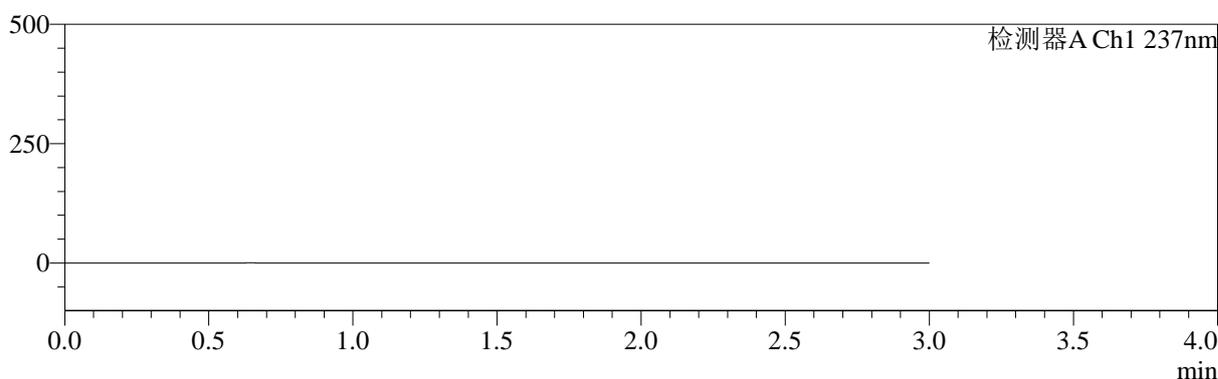
# SMF-227

## <样品信息>

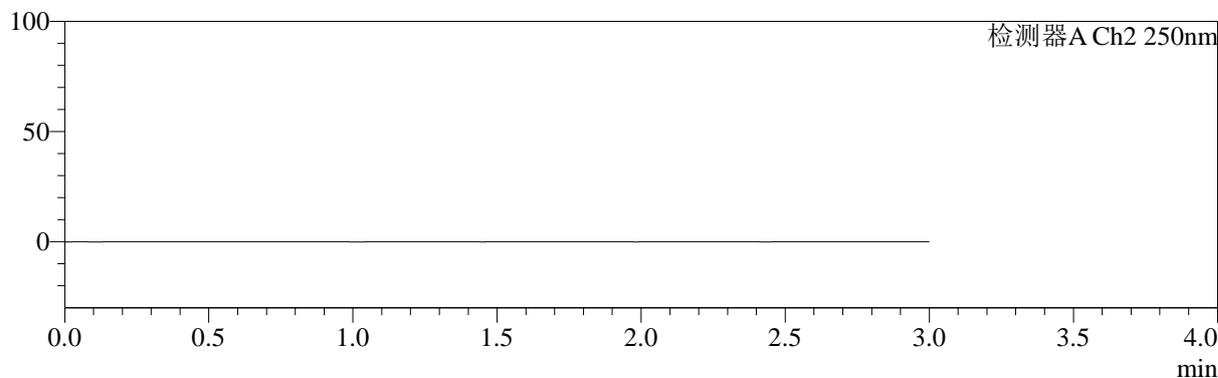
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-477-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:35:27 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:44:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-25121602批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂



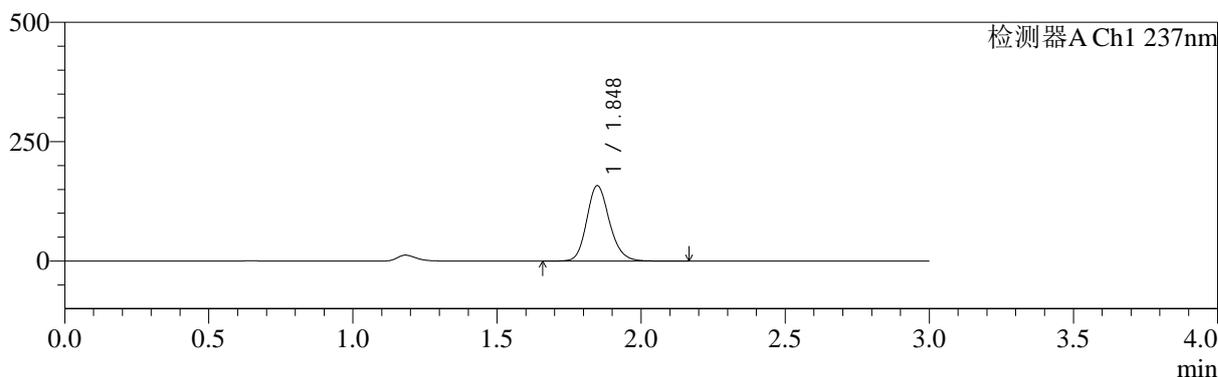
# SMF-227

## <样品信息>

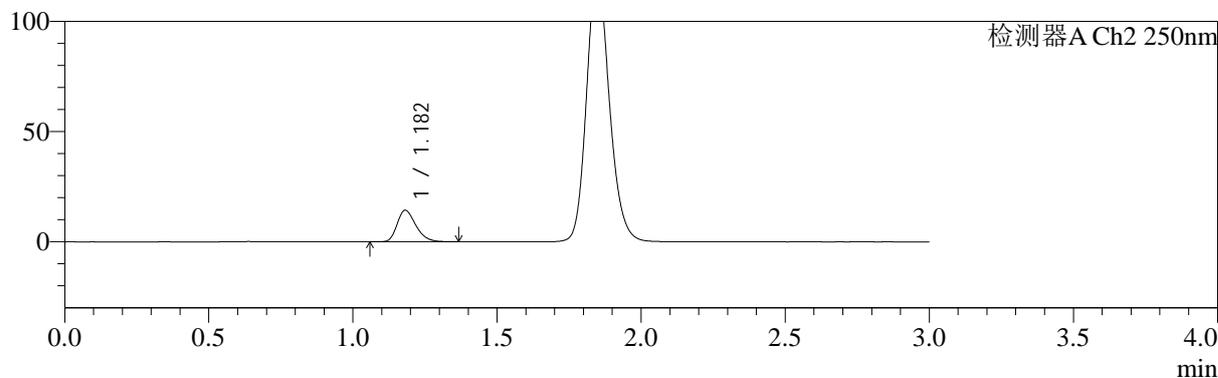
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-478-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:38:50	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	866897	100.000	158078	2683	1.172	--
总计		866897	100.000	158078			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65082	100.000	14336	1589	1.287	--
总计		65082	100.000	14336			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



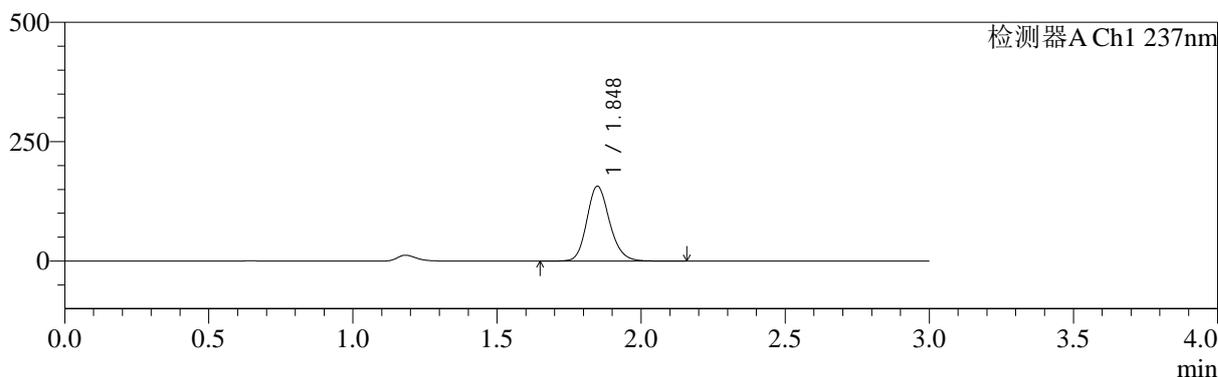
# SMF-227

## <样品信息>

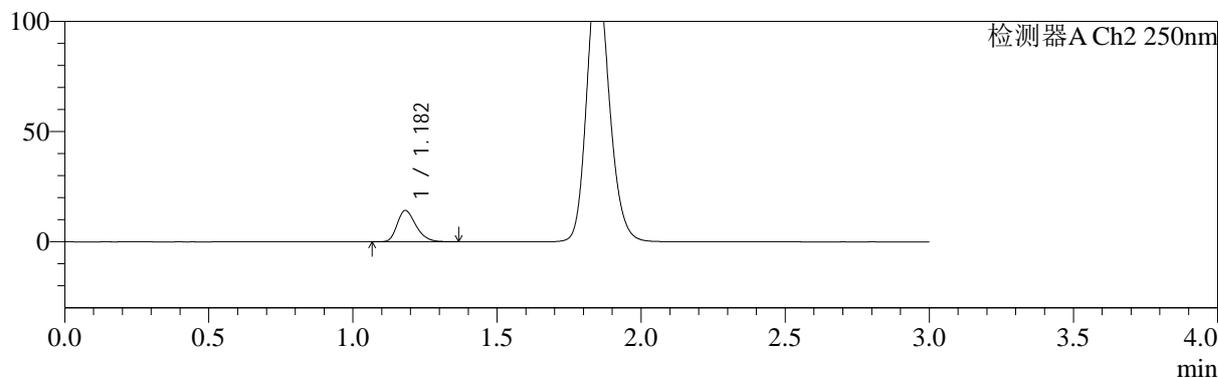
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-479-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:42:12	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	862348	100.000	156892	2671	1.172	--
总计		862348	100.000	156892			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	64730	100.000	14223	1580	1.289	--
总计		64730	100.000	14223			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



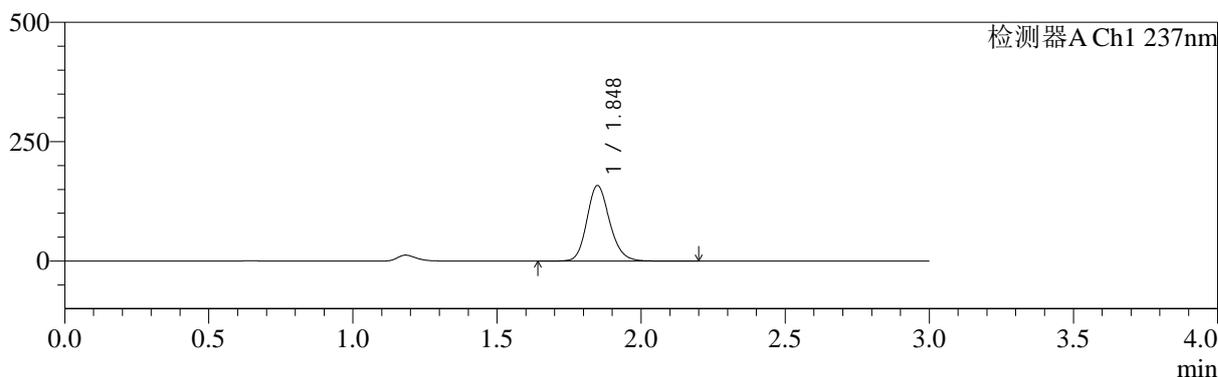
# SMF-227

## <样品信息>

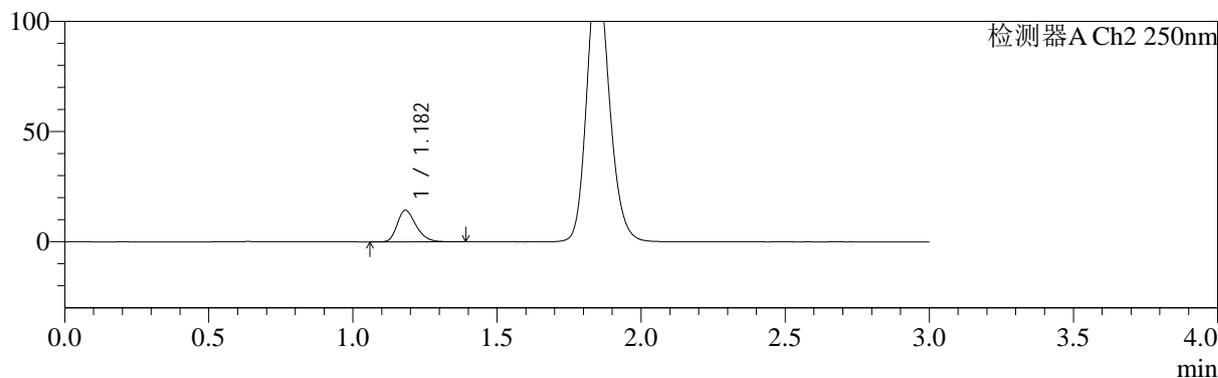
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-480-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:45:35	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	868868	100.000	158084	2675	1.171	--
总计		868868	100.000	158084			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65421	100.000	14333	1578	1.285	--
总计		65421	100.000	14333			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



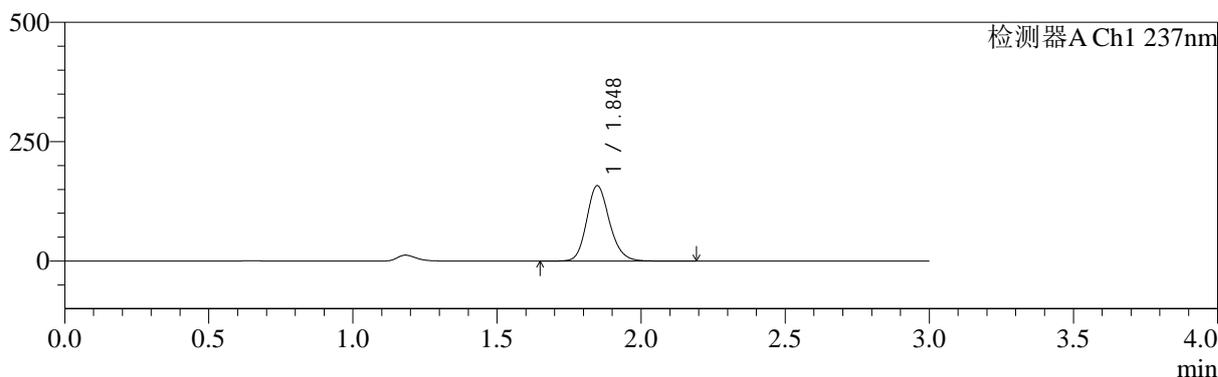
# SMF-227

## <样品信息>

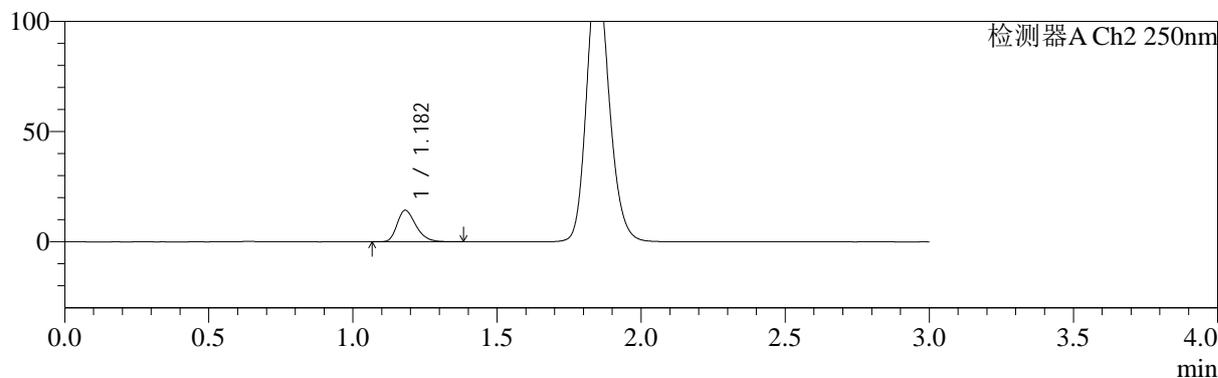
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-481-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:48:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	867592	100.000	157877	2672	1.172	--
总计		867592	100.000	157877			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65024	100.000	14290	1579	1.292	--
总计		65024	100.000	14290			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



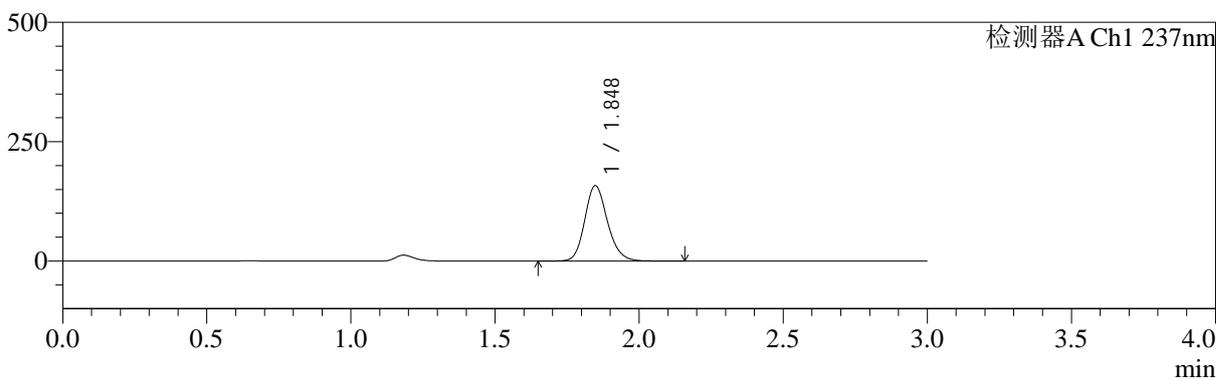
# SMF-227

## <样品信息>

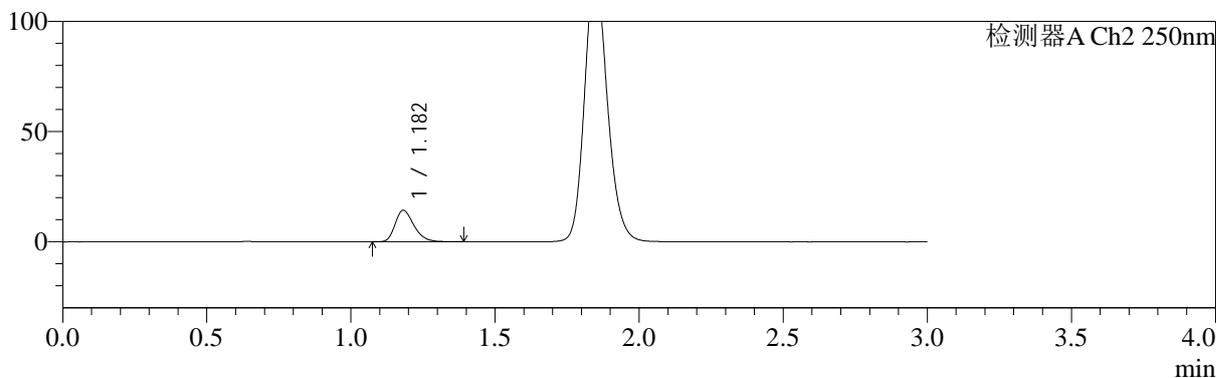
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-13/30-482-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:52:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	867542	100.000	157965	2674	1.171	--
总计		867542	100.000	157965			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65298	100.000	14307	1578	1.290	--
总计		65298	100.000	14307			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



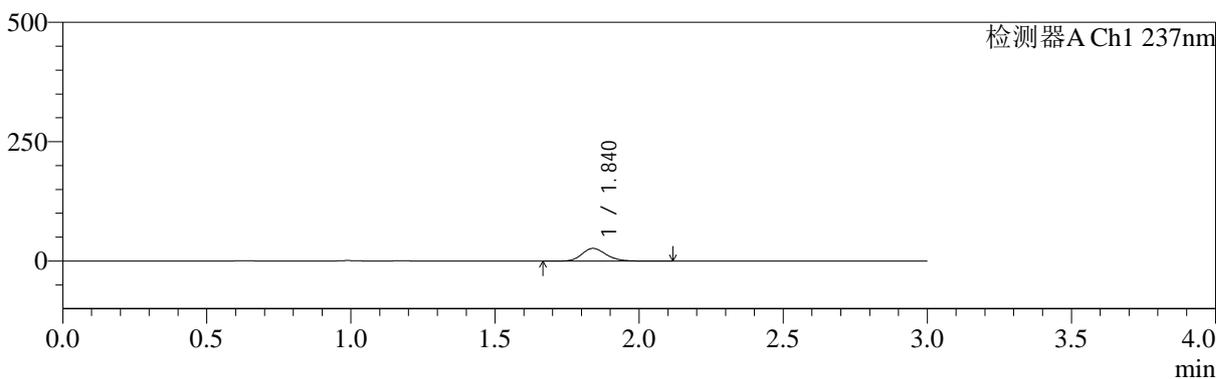
# SMF-227

## <样品信息>

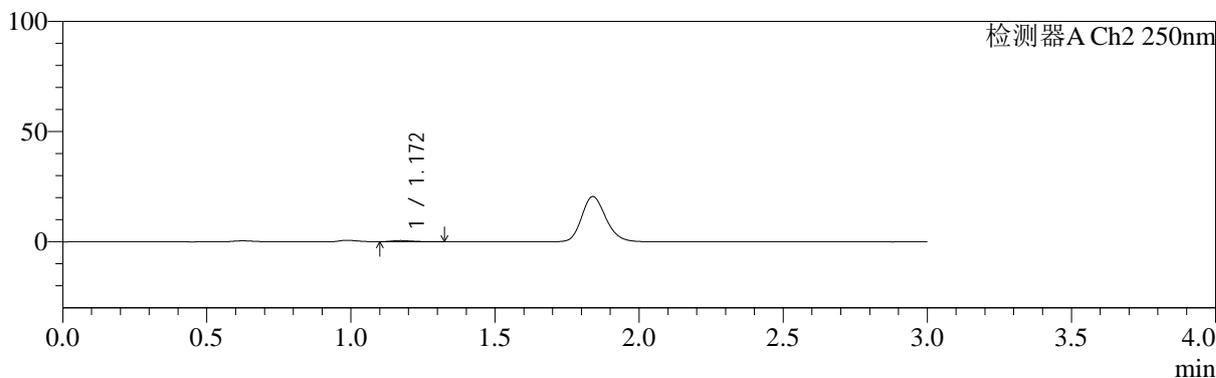
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-483-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/22 23:55:42 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:51:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	154367	100.000	26488	2336	1.180	--
总计		154367	100.000	26488			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	2727	100.000	544	1234	1.355	--
总计		2727	100.000	544			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



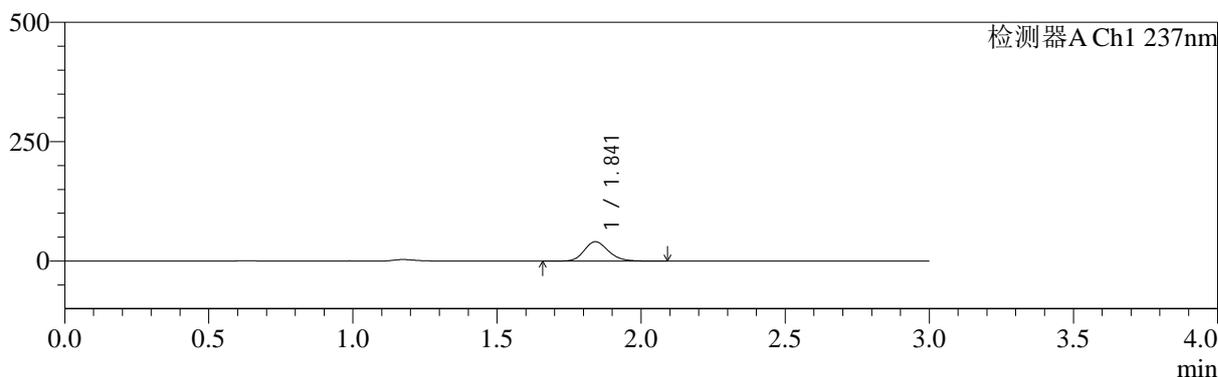
# SMF-227

## <样品信息>

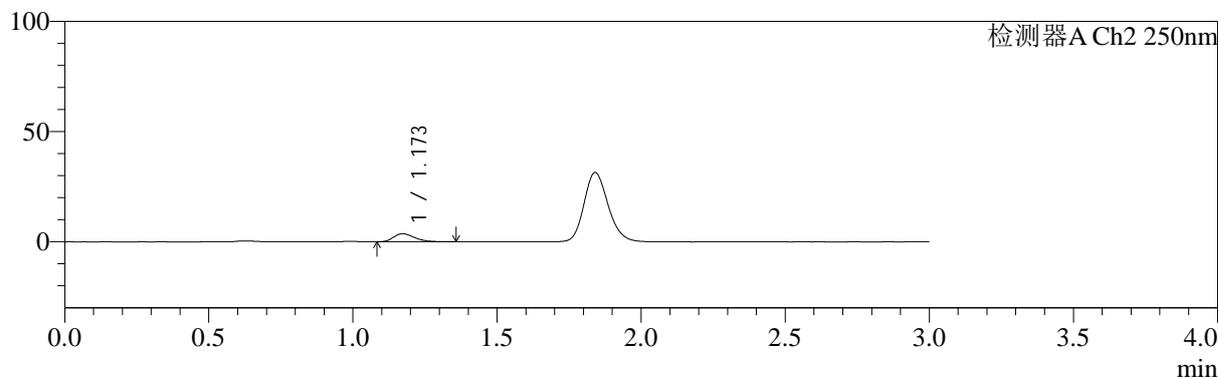
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-484-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/22 23:59:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	234910	100.000	40375	2349	1.177	--
总计		234910	100.000	40375			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	18565	100.000	3651	1226	1.302	--
总计		18565	100.000	3651			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1



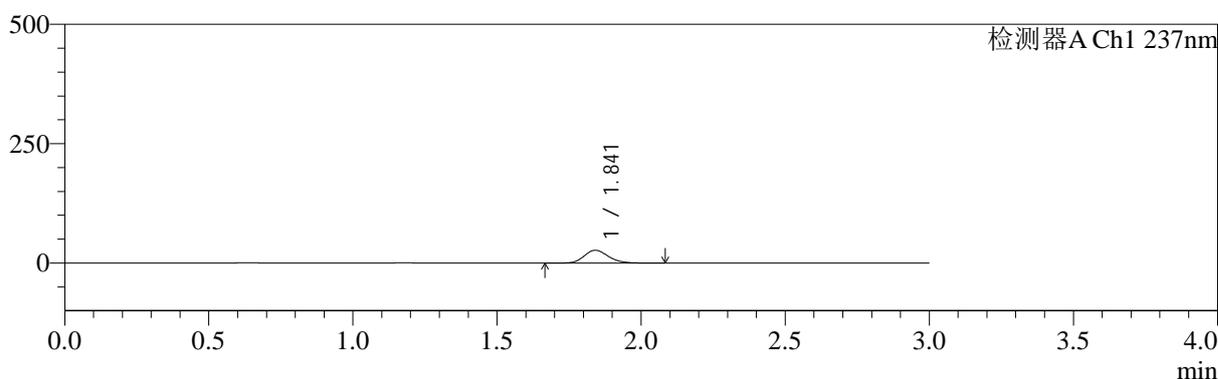
# SMF-227

## <样品信息>

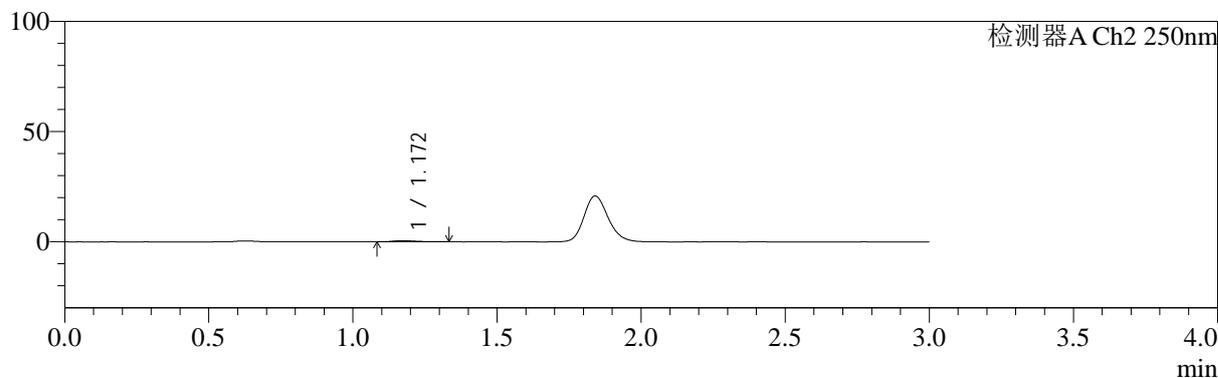
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-485-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:02:27	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	155877	100.000	26793	2350	1.178	--
总计		155877	100.000	26793			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	2972	100.000	568	1195	1.402	--
总计		2972	100.000	568			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



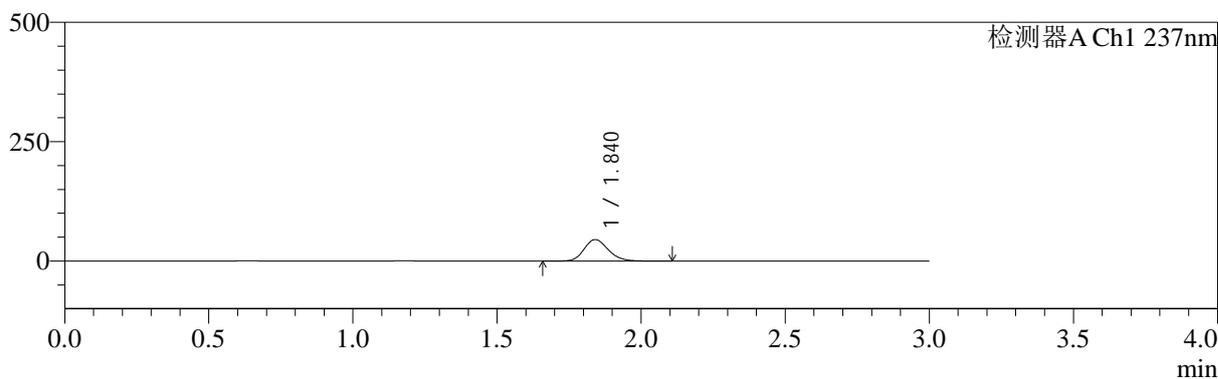
# SMF-227

## <样品信息>

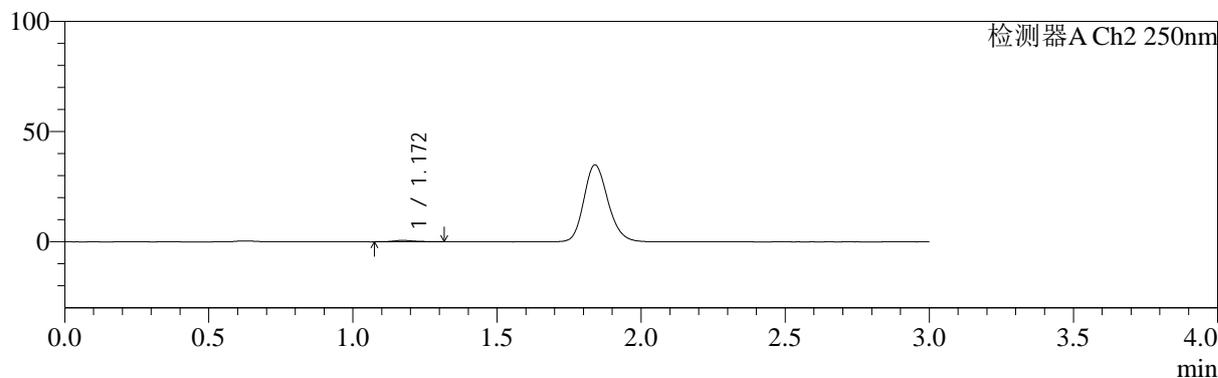
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-486-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:05:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	261641	100.000	44946	2345	1.176	--
总计		261641	100.000	44946			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	3295	100.000	632	1228	1.284	--
总计		3295	100.000	632			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



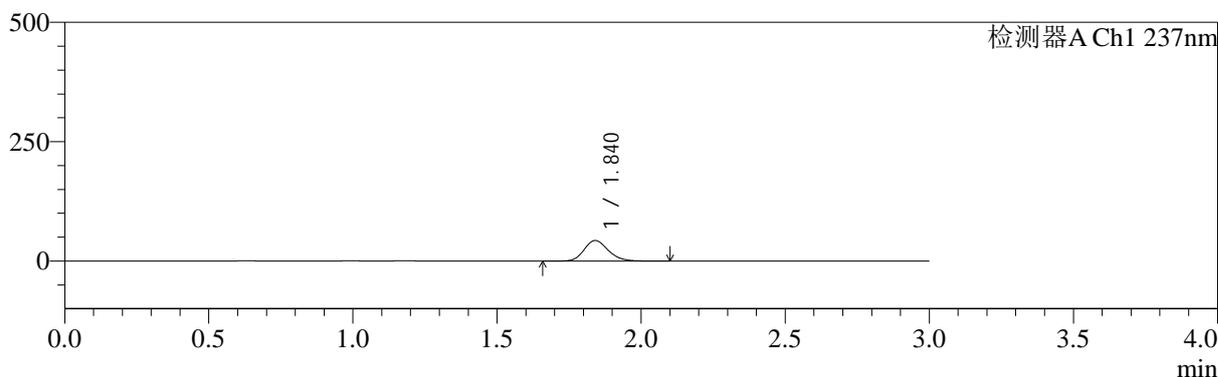
# SMF-227

## <样品信息>

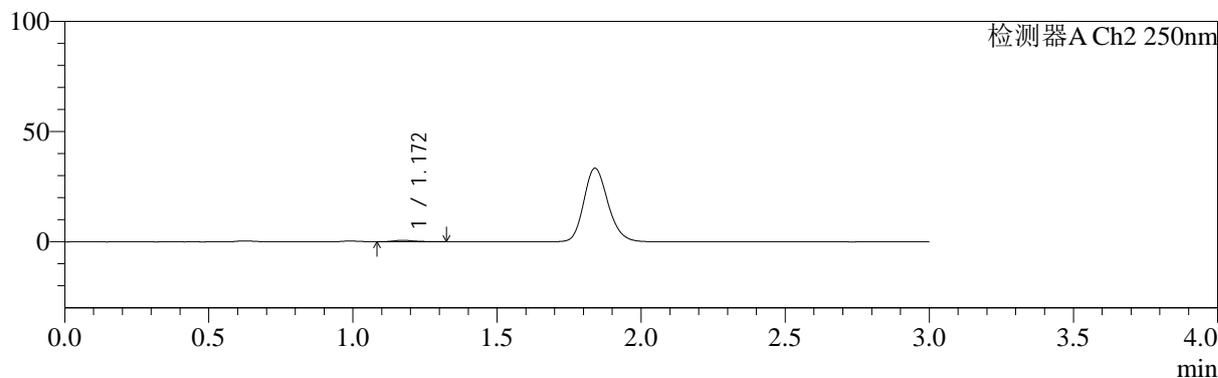
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-487-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:09:10 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	250260	100.000	42996	2346	1.178	--
总计		250260	100.000	42996			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	3150	100.000	628	1277	1.301	--
总计		3150	100.000	628			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



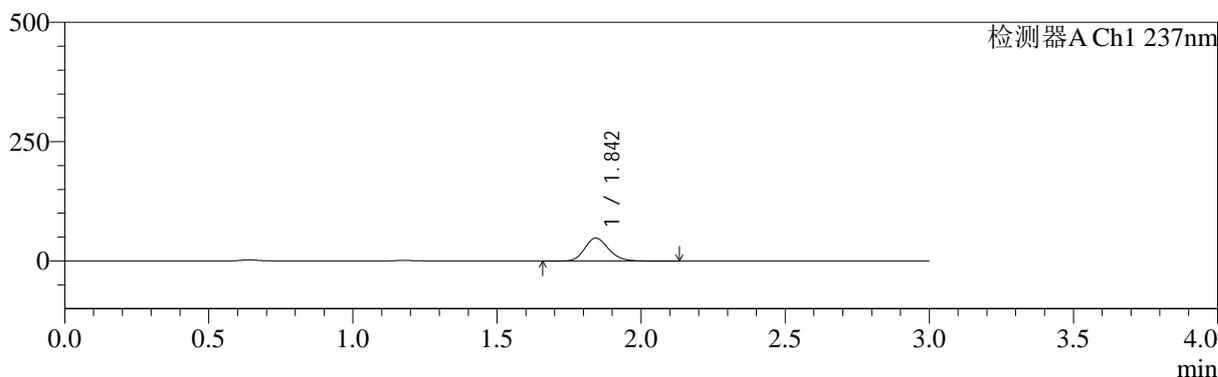
# SMF-227

## <样品信息>

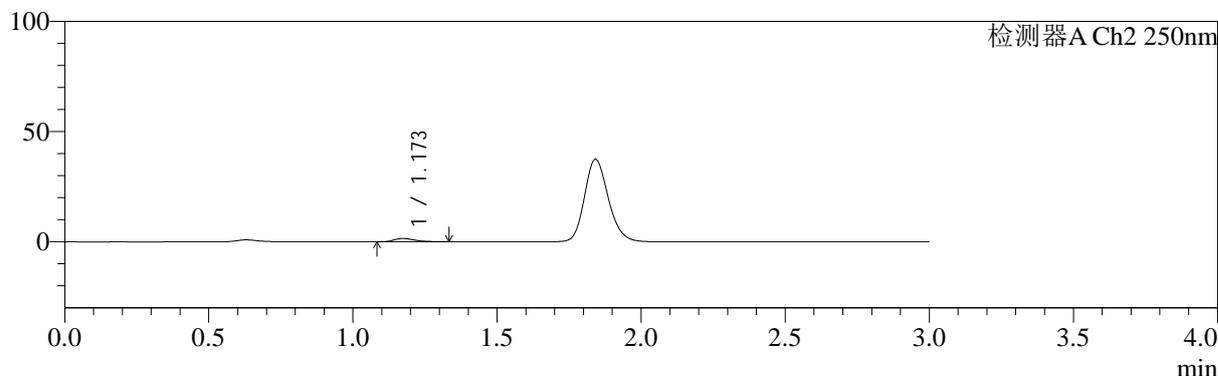
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-488-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:12:33	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	277689	100.000	48021	2409	1.180	--
总计		277689	100.000	48021			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	7385	100.000	1460	1265	1.336	--
总计		7385	100.000	1460			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1



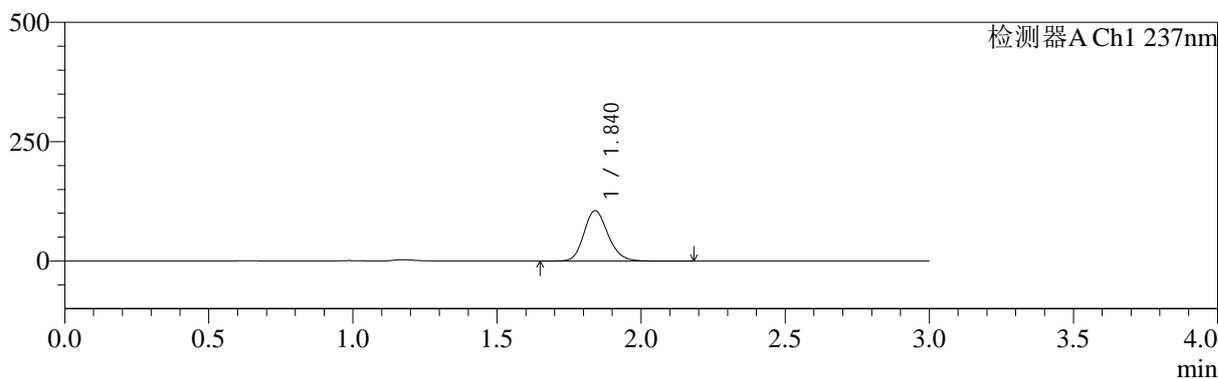
# SMF-227

## <样品信息>

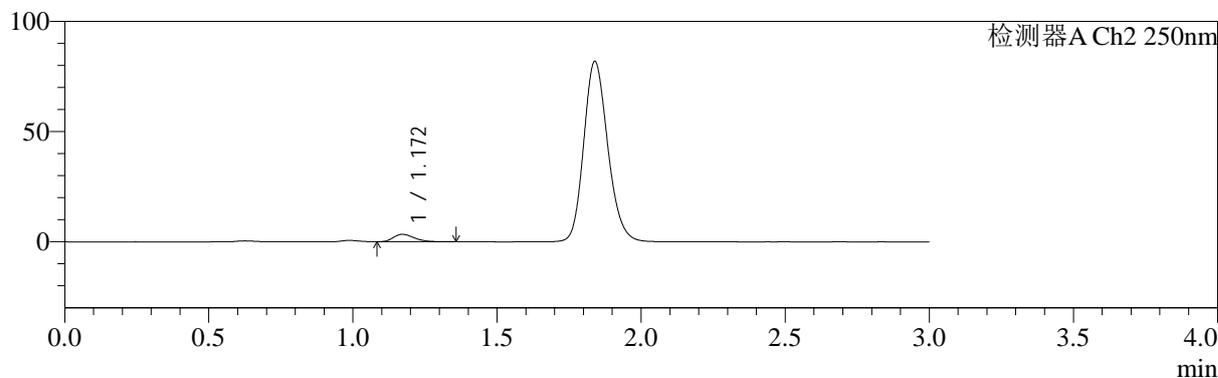
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-489-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:15:55	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	613233	100.000	105498	2353	1.175	--
总计		613233	100.000	105498			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17206	100.000	3401	1242	1.282	--
总计		17206	100.000	3401			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



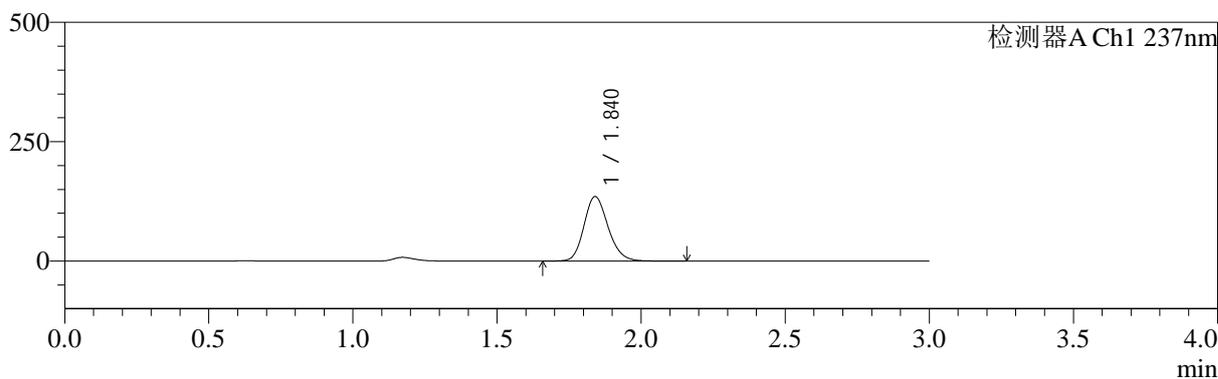
# SMF-227

## <样品信息>

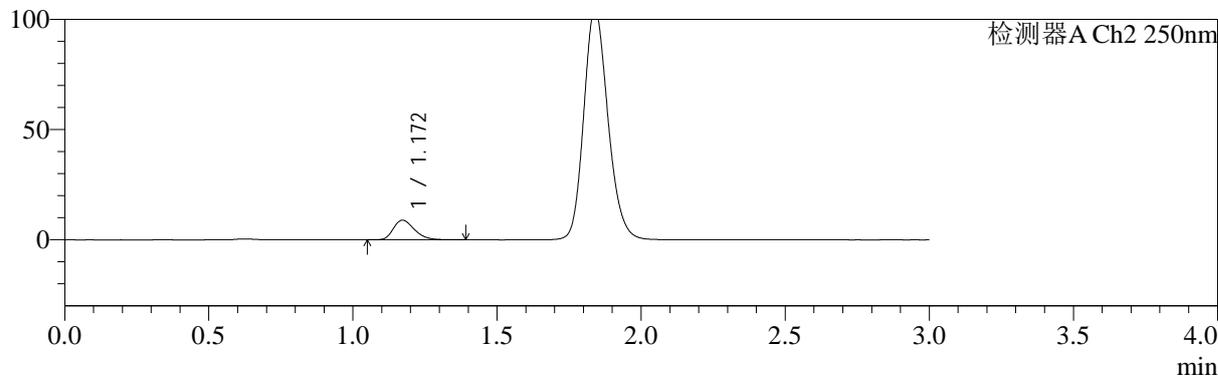
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-490-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:19:16	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	785404	100.000	134946	2345	1.177	--
总计		785404	100.000	134946			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	45350	100.000	8905	1229	1.292	--
总计		45350	100.000	8905			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



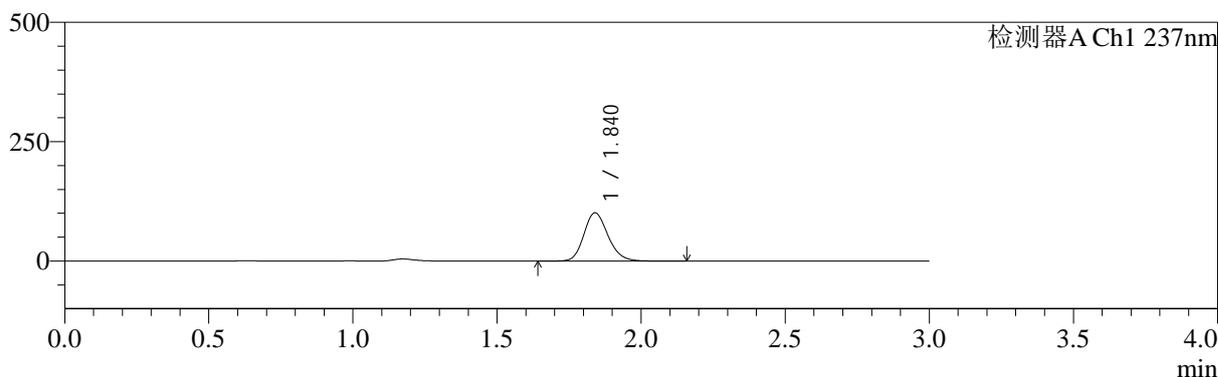
# SMF-227

## <样品信息>

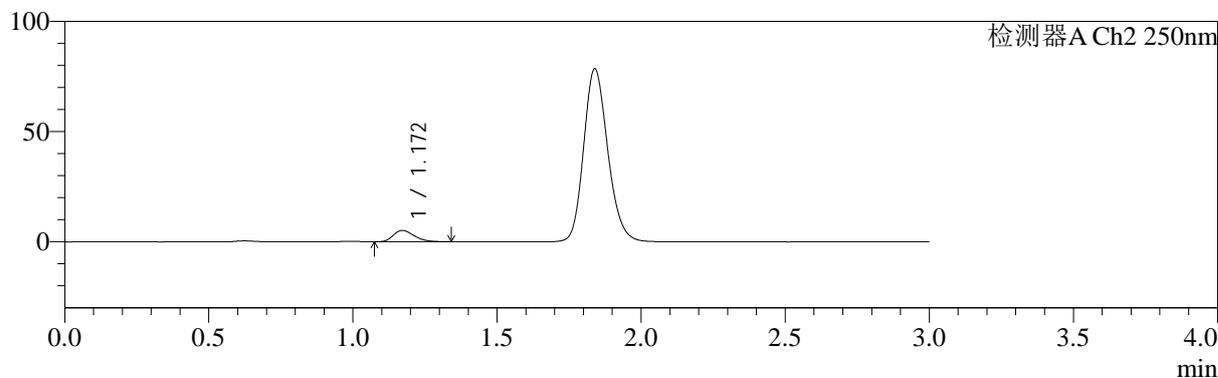
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-491-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:22:38	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	588208	100.000	101142	2348	1.177	--
总计		588208	100.000	101142			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	26032	100.000	5137	1233	1.290	--
总计		26032	100.000	5137			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



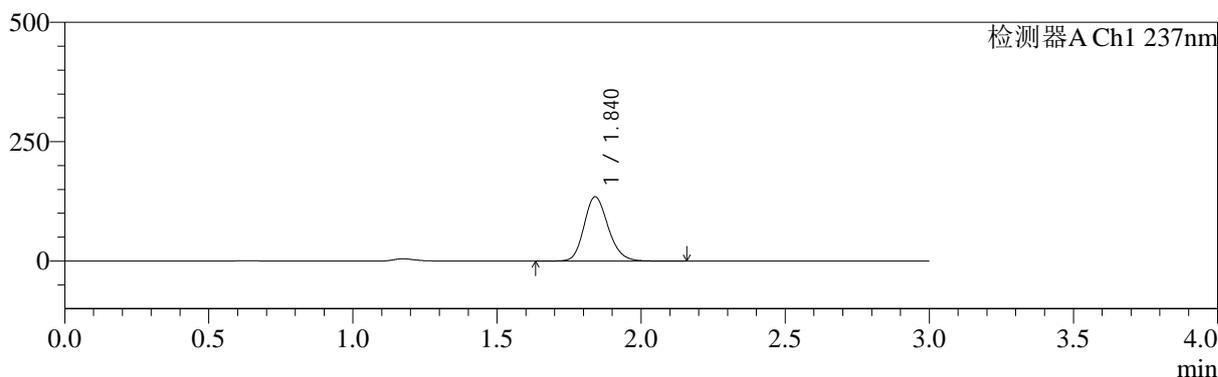
# SMF-227

## <样品信息>

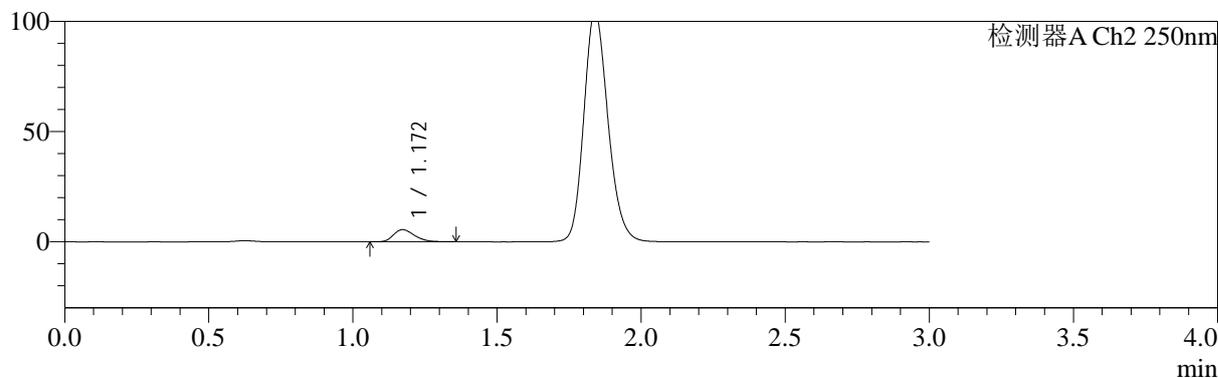
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-492-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:25:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	784052	100.000	134545	2343	1.177	--
总计		784052	100.000	134545			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	28095	100.000	5515	1225	1.288	--
总计		28095	100.000	5515			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



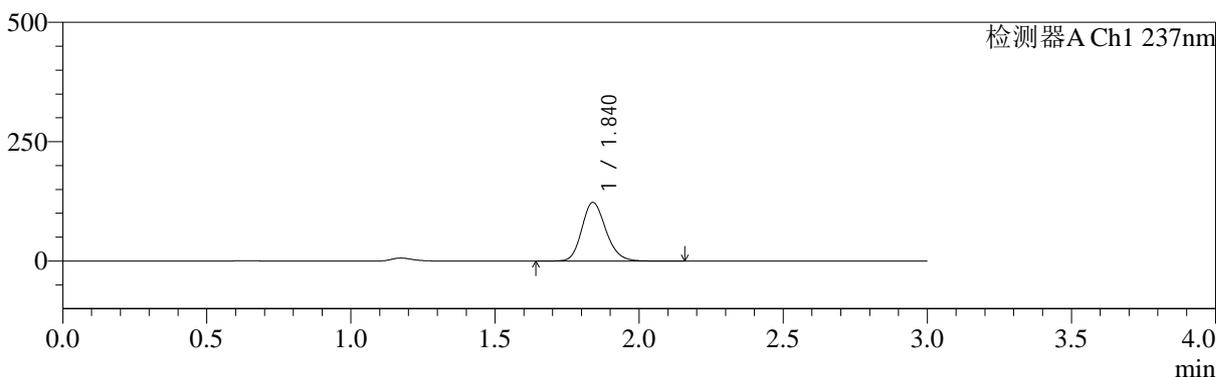
# SMF-227

## <样品信息>

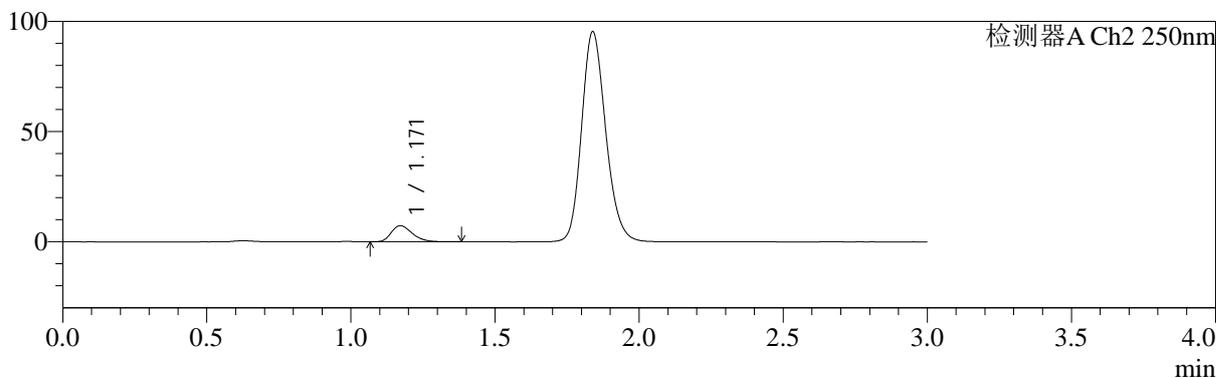
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-493-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:29:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	713777	100.000	122858	2350	1.177	--
总计		713777	100.000	122858			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	37199	100.000	7329	1241	1.290	--
总计		37199	100.000	7329			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



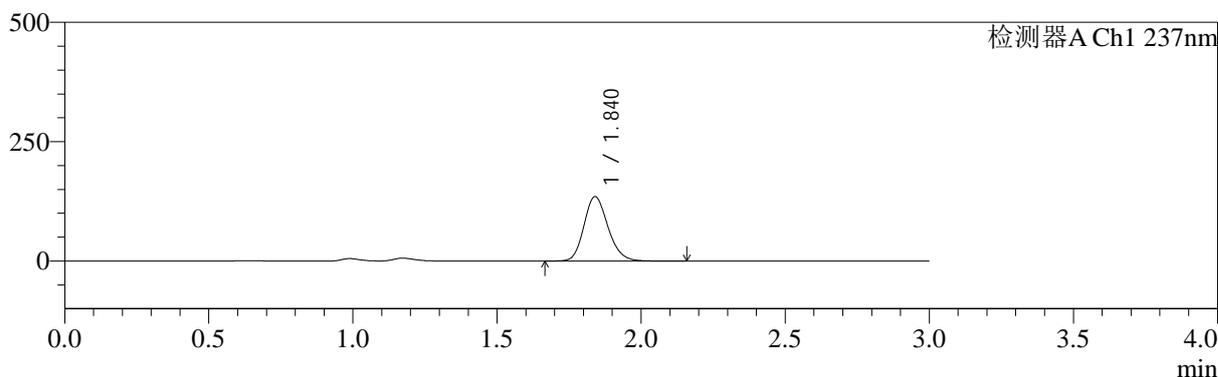
# SMF-227

## <样品信息>

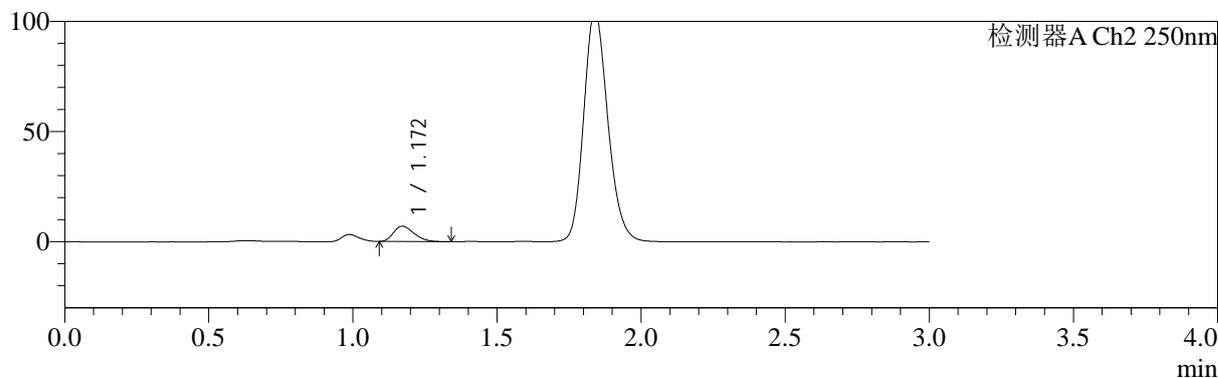
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-494-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:32:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	783711	100.000	134909	2352	1.177	--
总计		783711	100.000	134909			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	34699	100.000	6970	1261	1.289	--
总计		34699	100.000	6970			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1



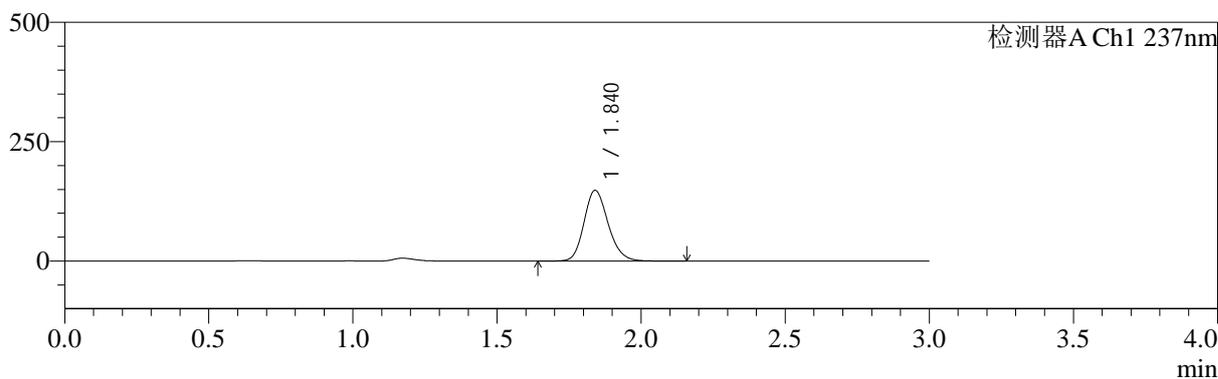
# SMF-227

## <样品信息>

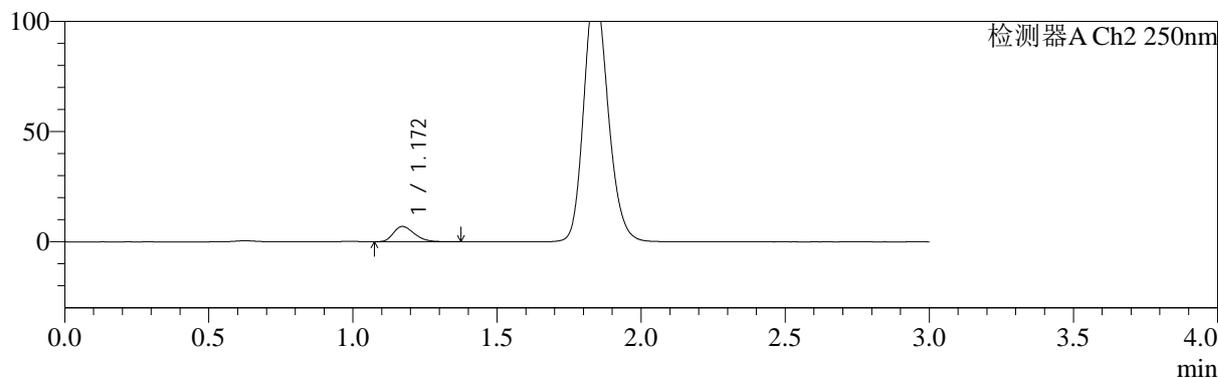
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-495-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:36:04	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	861771	100.000	148101	2349	1.177	--
总计		861771	100.000	148101			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	35340	100.000	6961	1234	1.292	--
总计		35340	100.000	6961			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



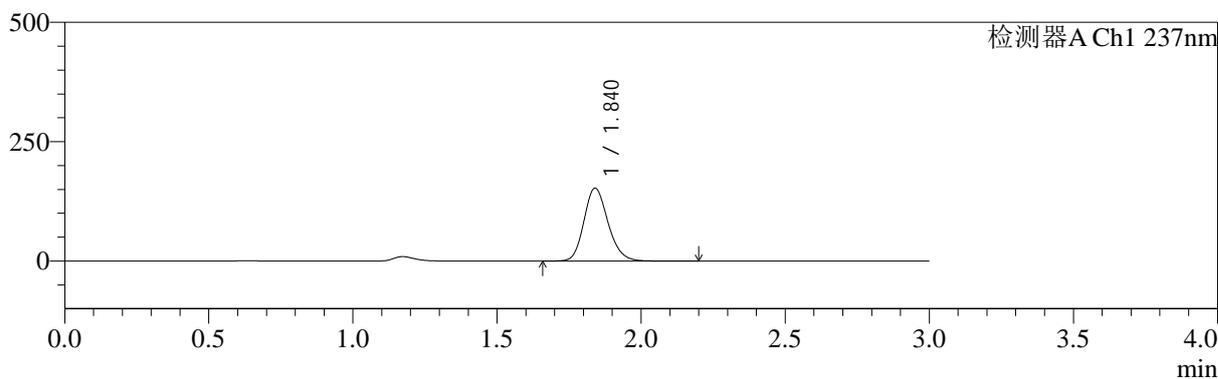
# SMF-227

## <样品信息>

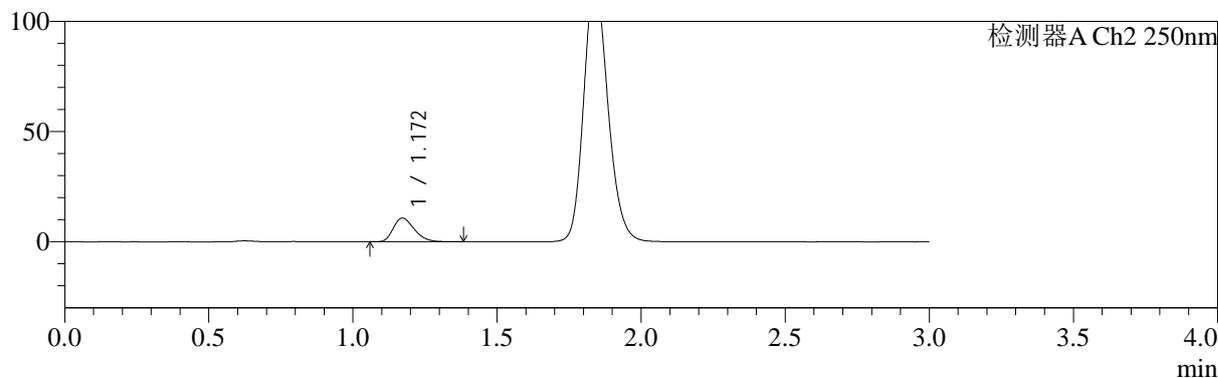
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-496-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:39:25	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	888103	100.000	152587	2349	1.178	--
总计		888103	100.000	152587			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	54823	100.000	10782	1228	1.286	--
总计		54823	100.000	10782			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



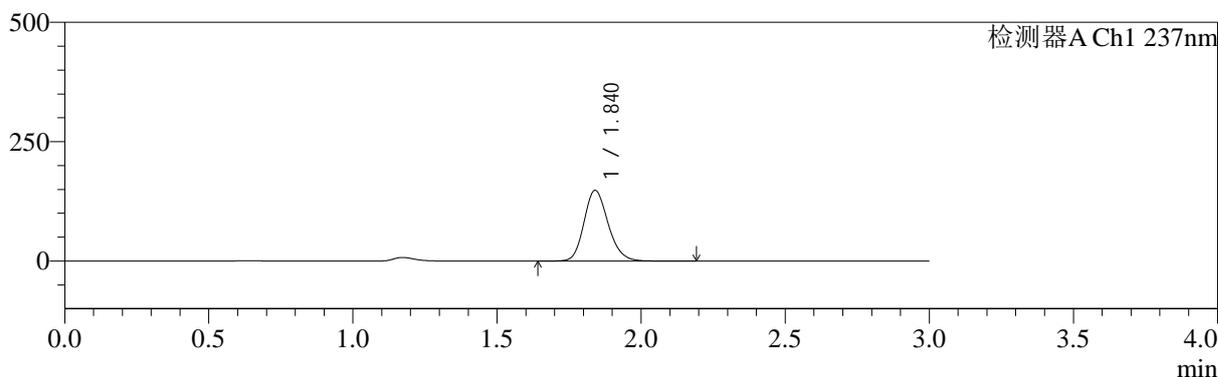
# SMF-227

## <样品信息>

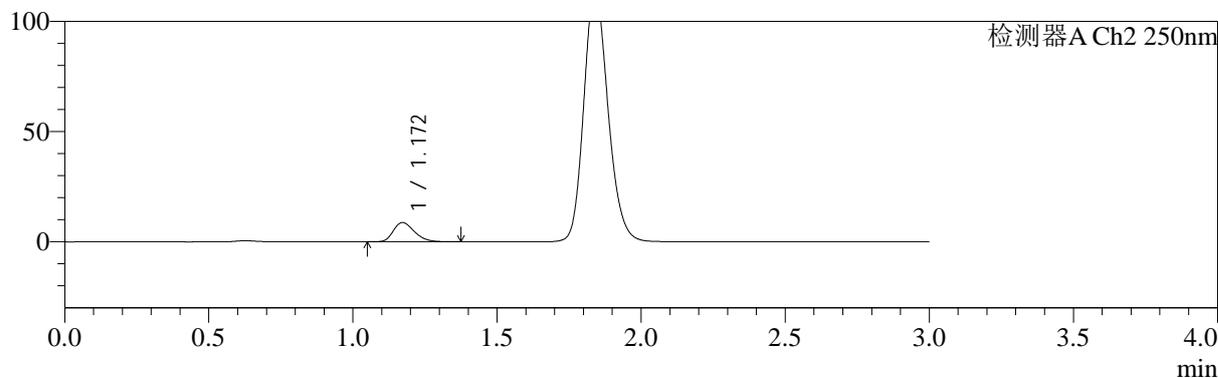
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-497-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:42:48	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	862032	100.000	148012	2344	1.176	--
总计		862032	100.000	148012			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	44602	100.000	8751	1226	1.283	--
总计		44602	100.000	8751			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



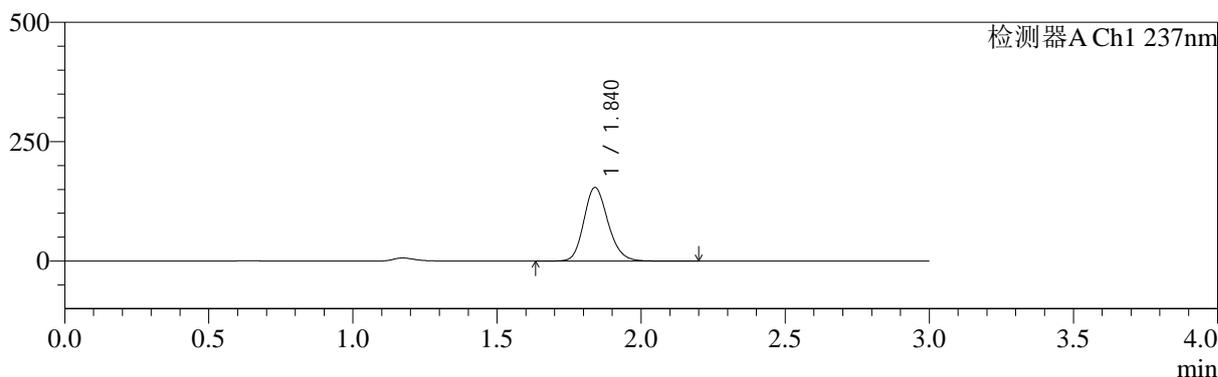
# SMF-227

## <样品信息>

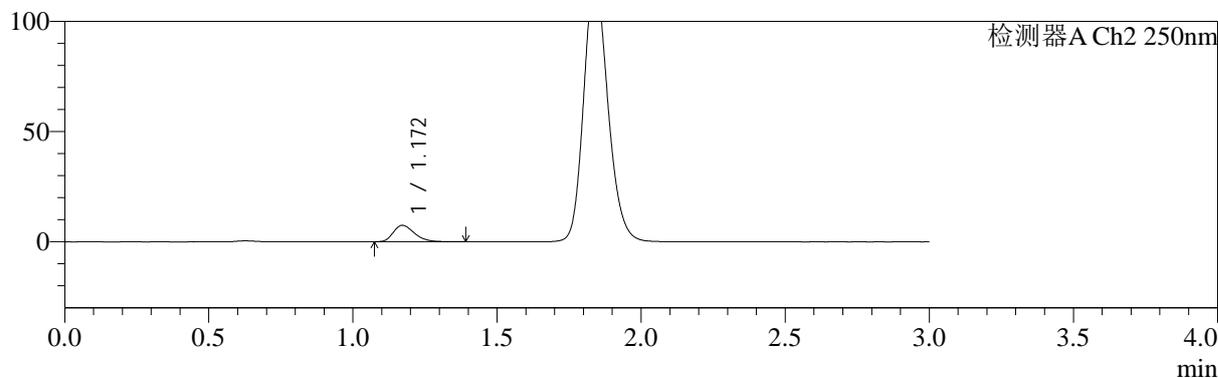
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-498-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:46:09	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	896653	100.000	154071	2348	1.179	--
总计		896653	100.000	154071			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	38037	100.000	7467	1229	1.295	--
总计		38037	100.000	7467			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



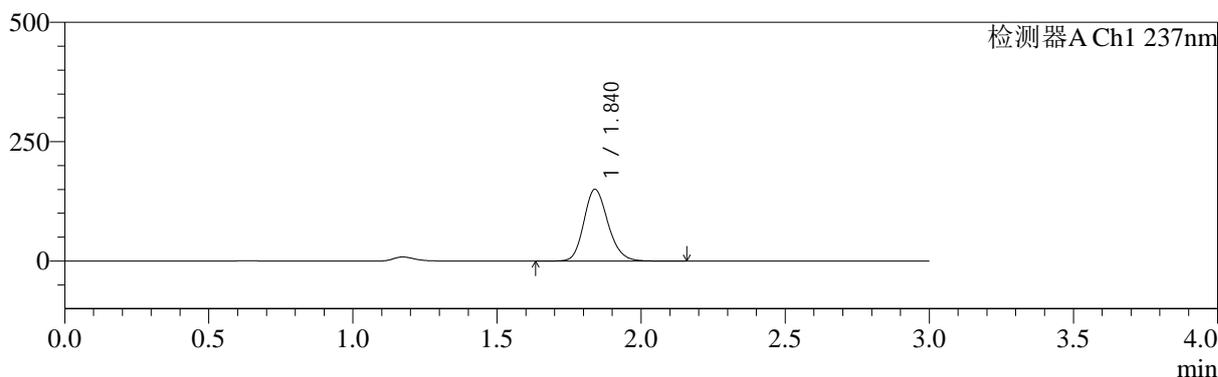
# SMF-227

## <样品信息>

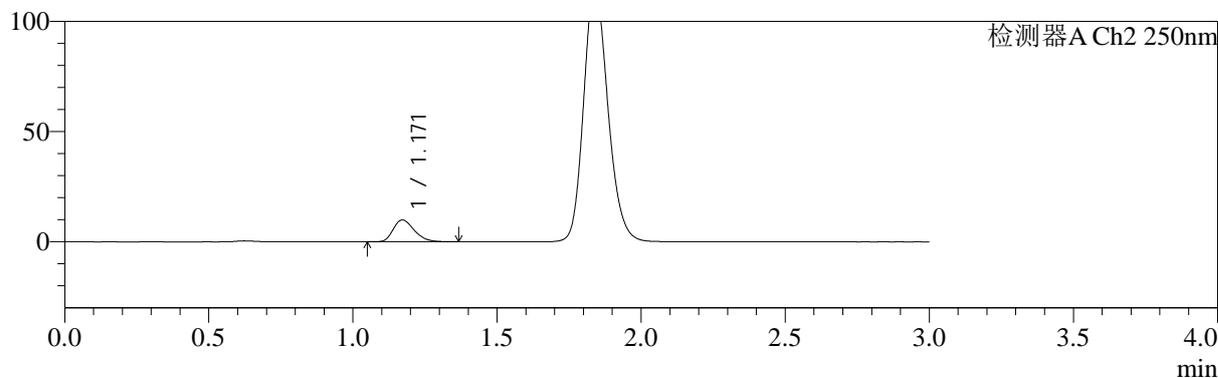
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-499-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:49:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	874440	100.000	150273	2347	1.179	--
总计		874440	100.000	150273			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	50559	100.000	9943	1231	1.287	--
总计		50559	100.000	9943			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



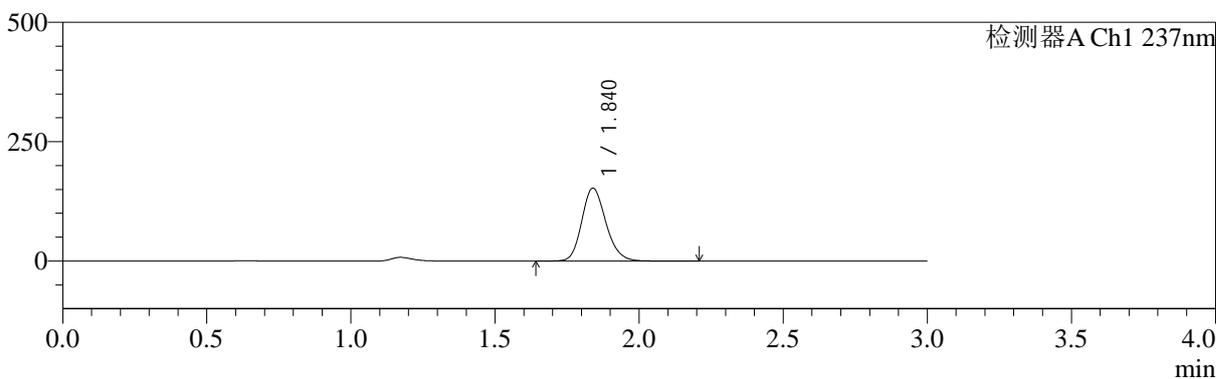
# SMF-227

## <样品信息>

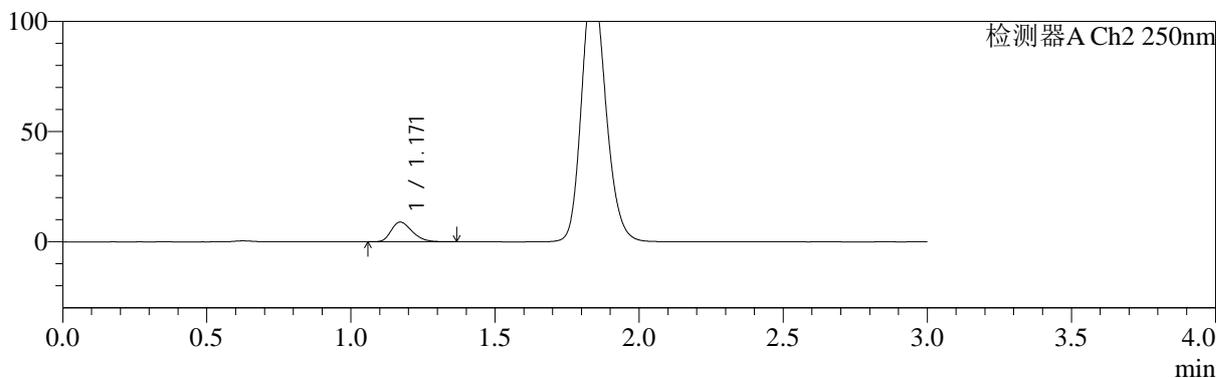
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-500-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 00:52:53 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	889290	100.000	152810	2343	1.176	--
总计		889290	100.000	152810			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	45453	100.000	8954	1227	1.280	--
总计		45453	100.000	8954			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



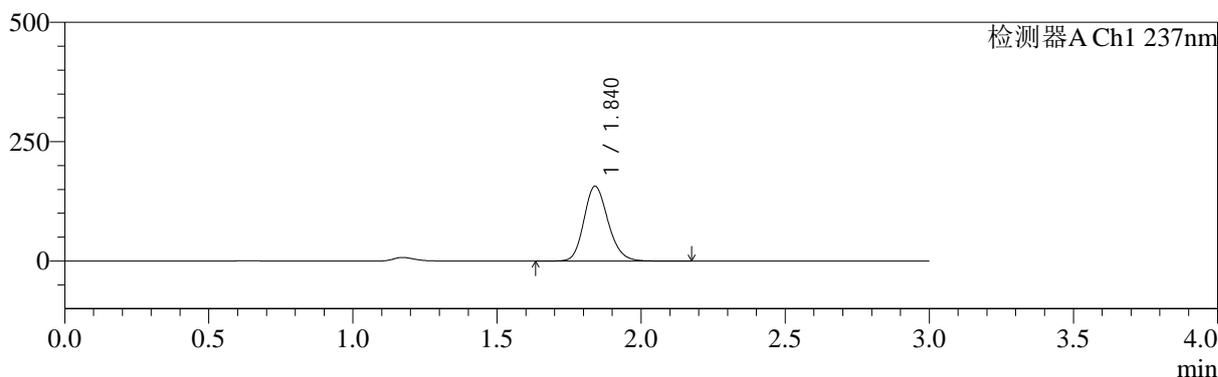
# SMF-227

## <样品信息>

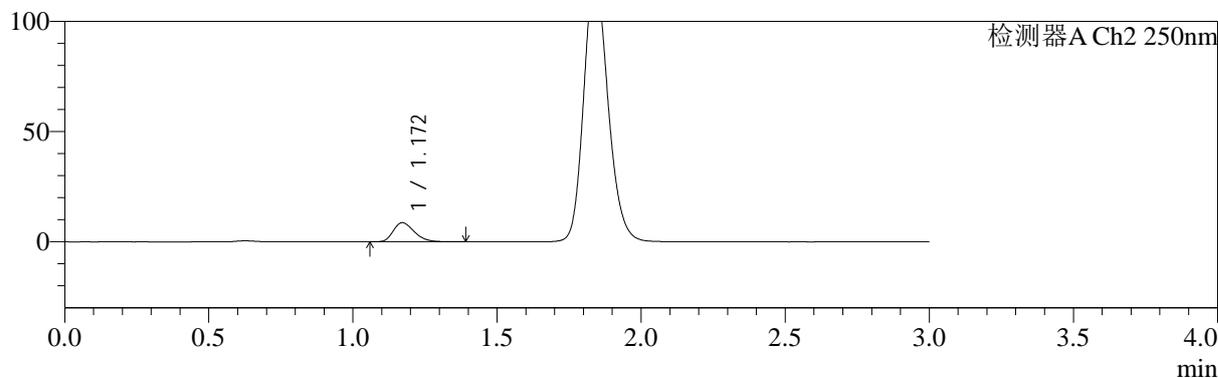
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-501-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:56:15	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	912085	100.000	156583	2343	1.177	--
总计		912085	100.000	156583			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	44189	100.000	8678	1230	1.286	--
总计		44189	100.000	8678			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



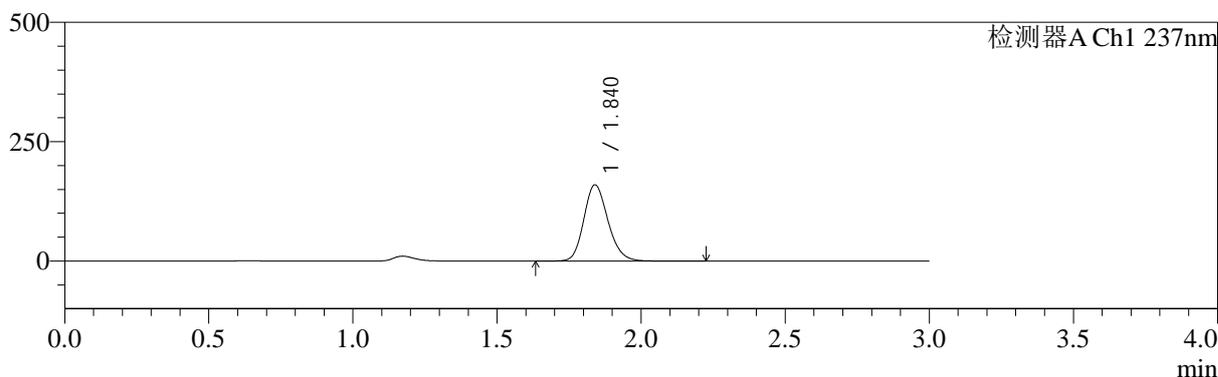
# SMF-227

## <样品信息>

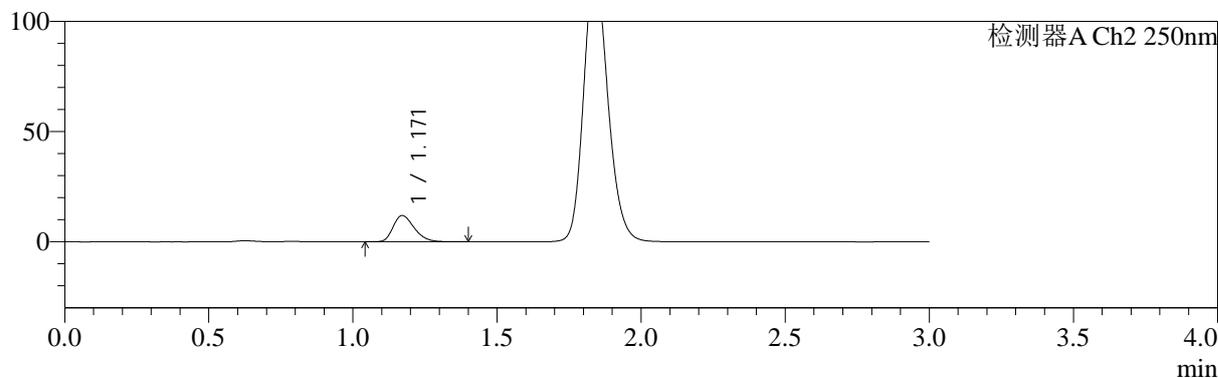
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-502-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 00:59:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	930578	100.000	159729	2340	1.177	--
总计		930578	100.000	159729			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	60921	100.000	11942	1224	1.291	--
总计		60921	100.000	11942			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



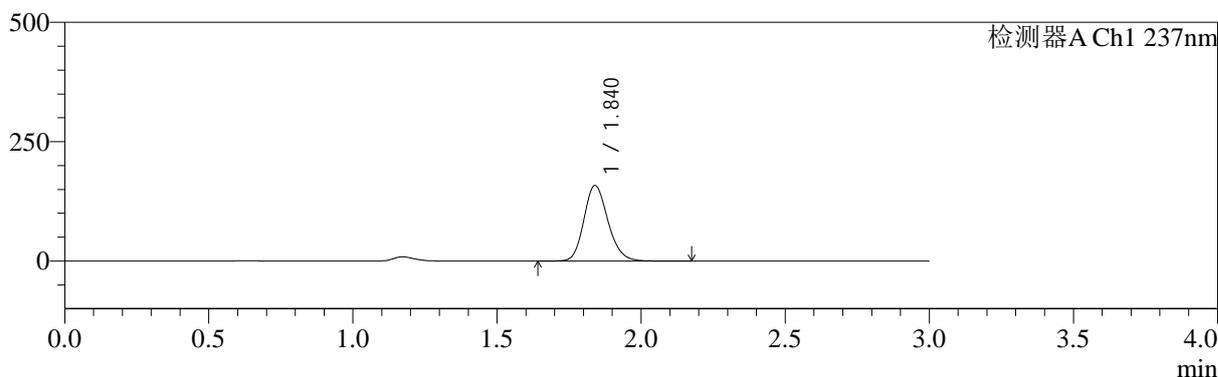
# SMF-227

## <样品信息>

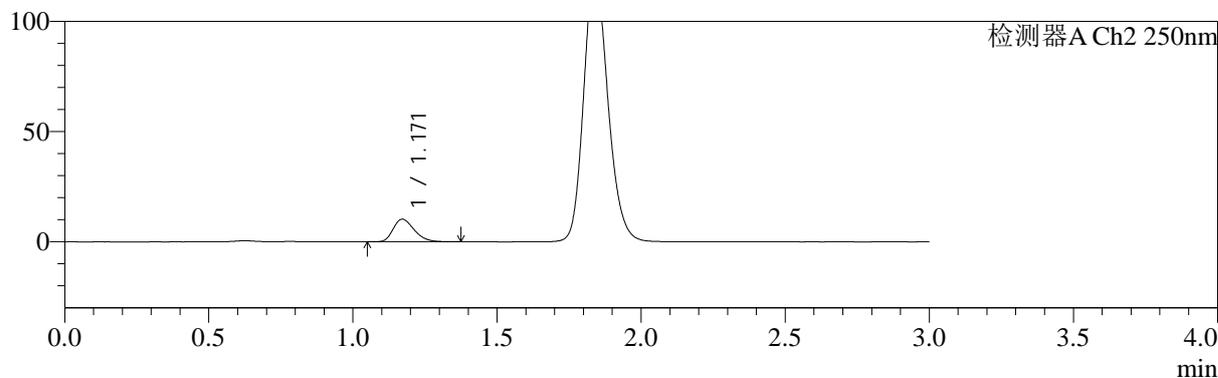
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-503-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:02:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	920375	100.000	158369	2355	1.179	--
总计		920375	100.000	158369			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	52281	100.000	10281	1230	1.286	--
总计		52281	100.000	10281			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



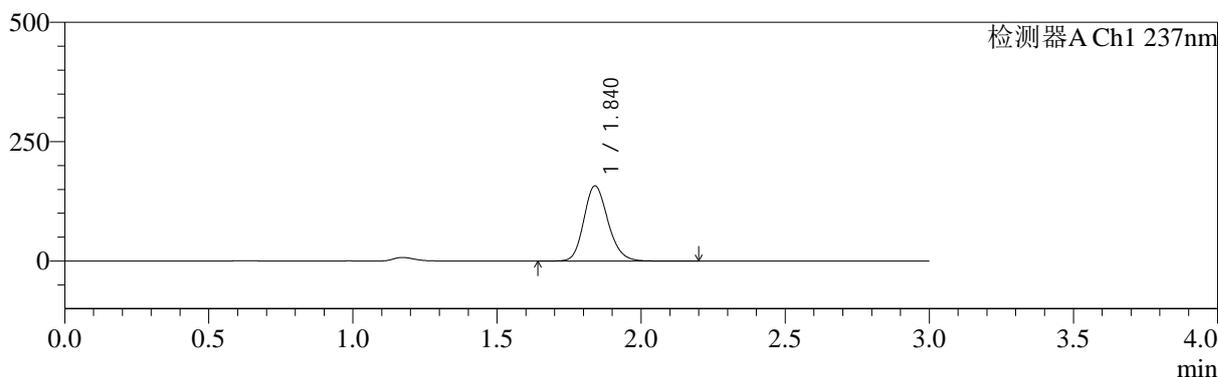
# SMF-227

## <样品信息>

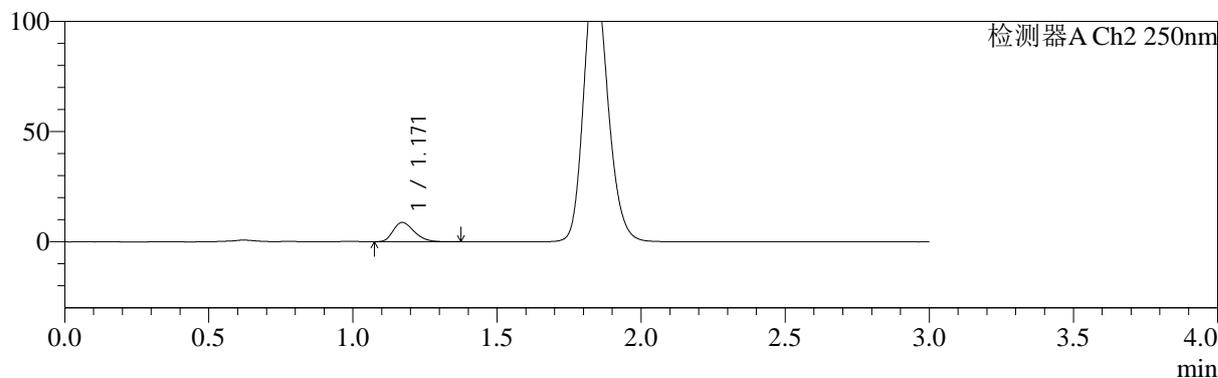
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-504-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:06:20	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:52:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	918023	100.000	157556	2339	1.178	--
总计		918023	100.000	157556			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	44494	100.000	8779	1232	1.285	--
总计		44494	100.000	8779			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



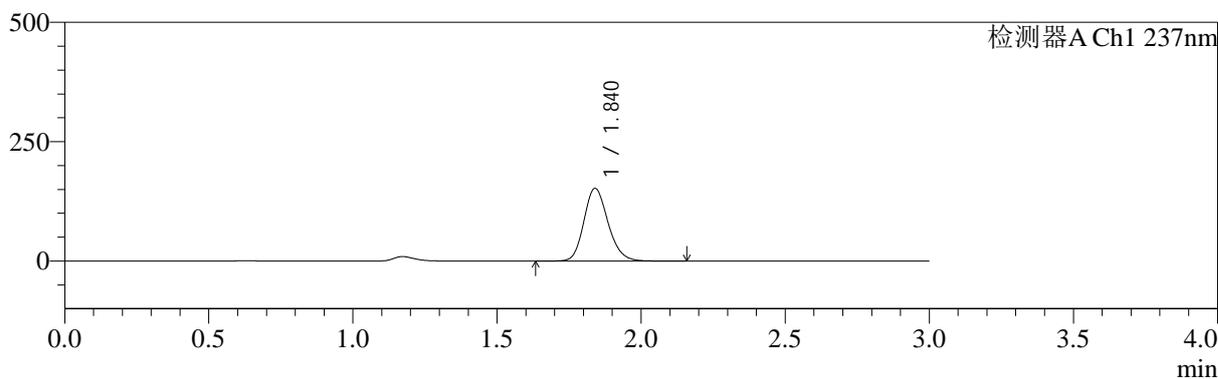
# SMF-227

## <样品信息>

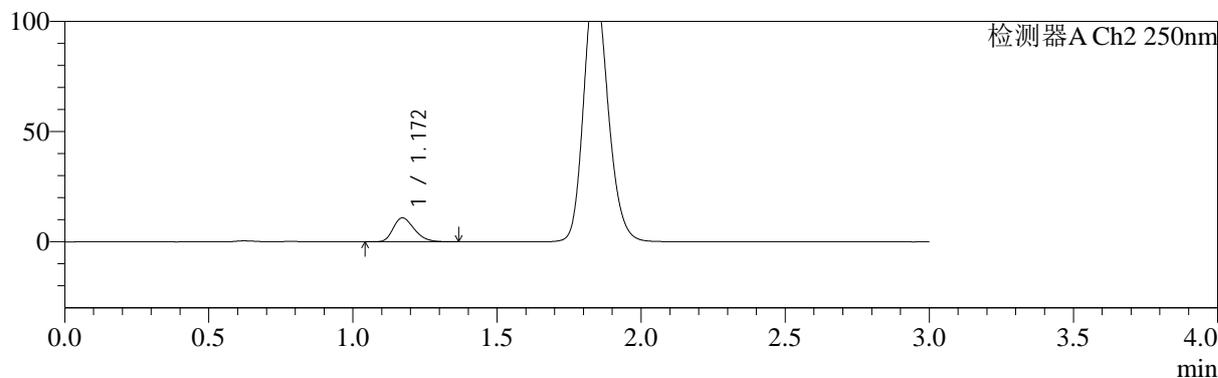
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-505-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:09:42	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	887187	100.000	152293	2341	1.177	--
总计		887187	100.000	152293			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	55291	100.000	10875	1229	1.279	--
总计		55291	100.000	10875			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1



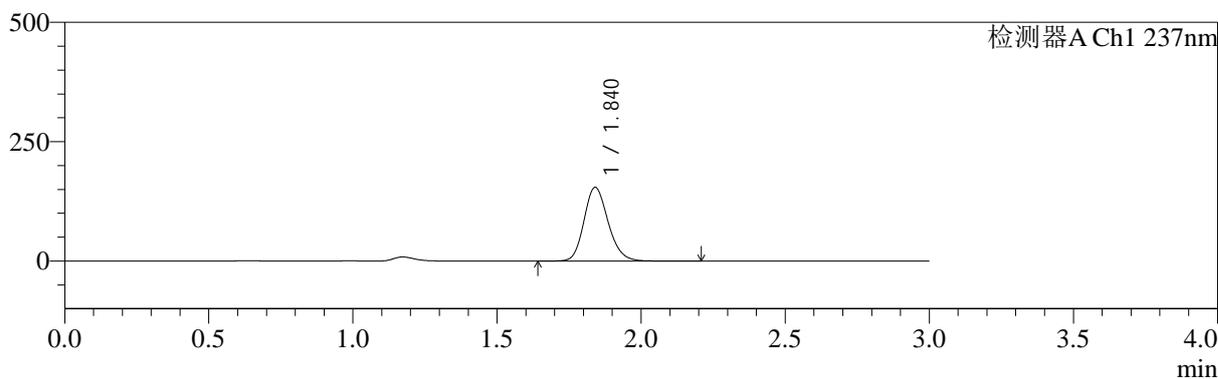
# SMF-227

## <样品信息>

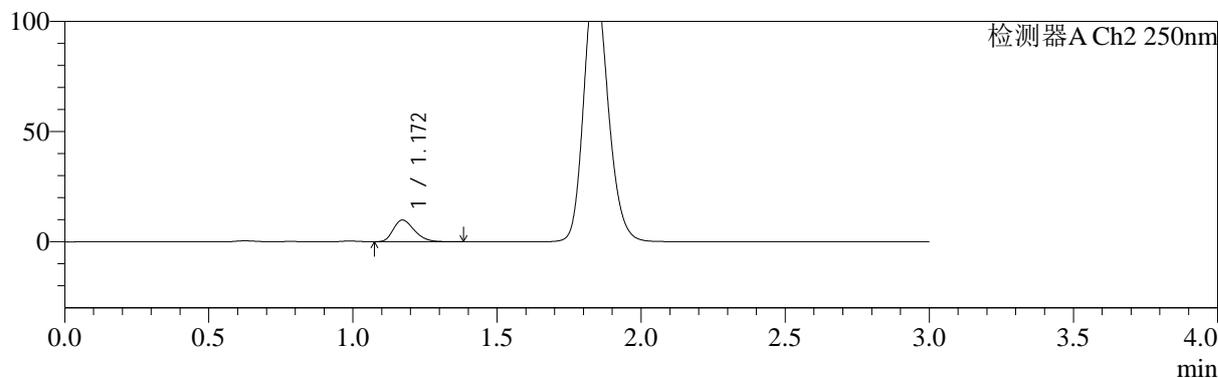
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-506-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:13:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	899400	100.000	154297	2342	1.177	--
总计		899400	100.000	154297			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	50056	100.000	9848	1226	1.288	--
总计		50056	100.000	9848			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1



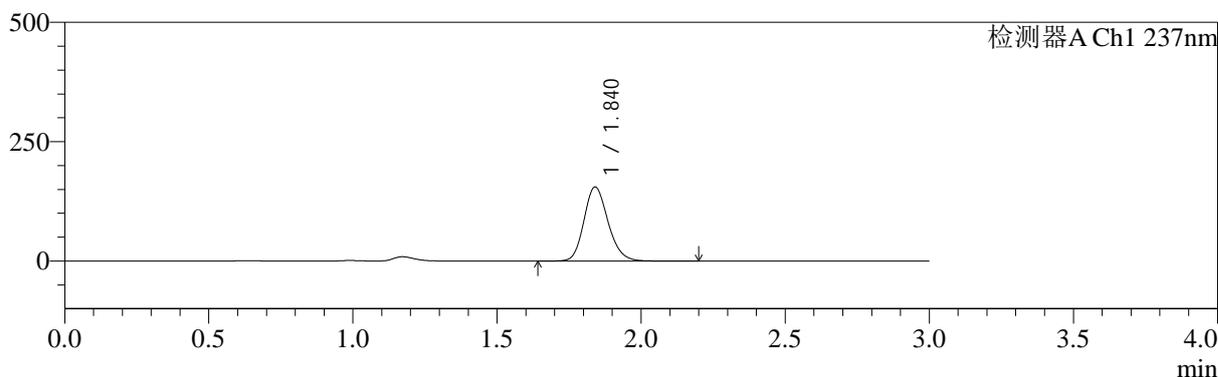
# SMF-227

## <样品信息>

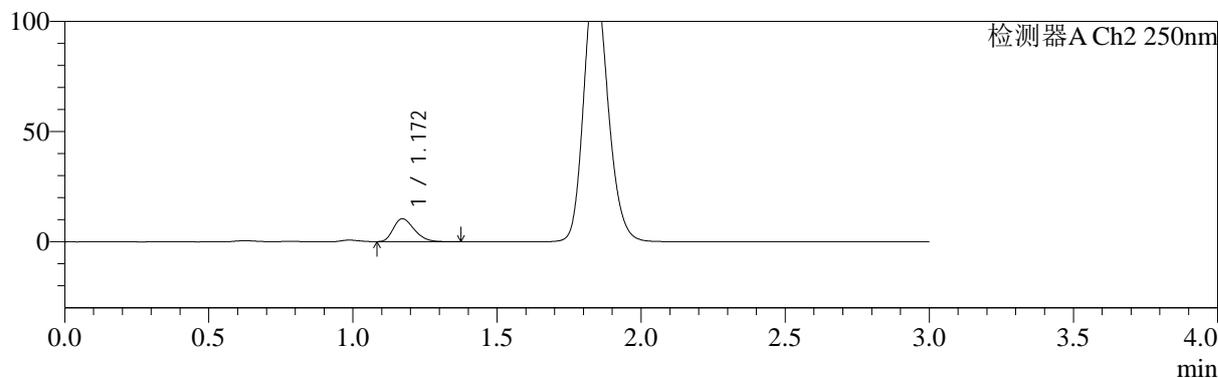
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-507-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:16:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	902798	100.000	155097	2348	1.177	--
总计		902798	100.000	155097			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	52586	100.000	10432	1235	1.282	--
总计		52586	100.000	10432			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



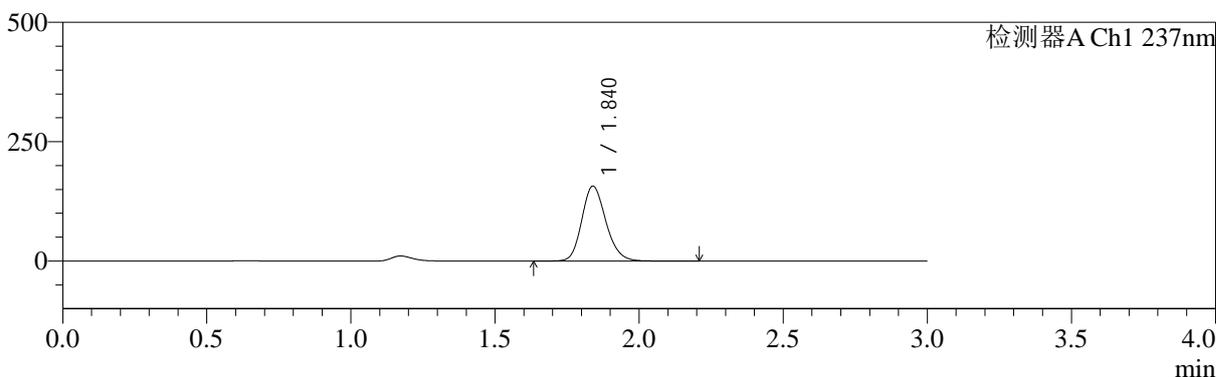
# SMF-227

## <样品信息>

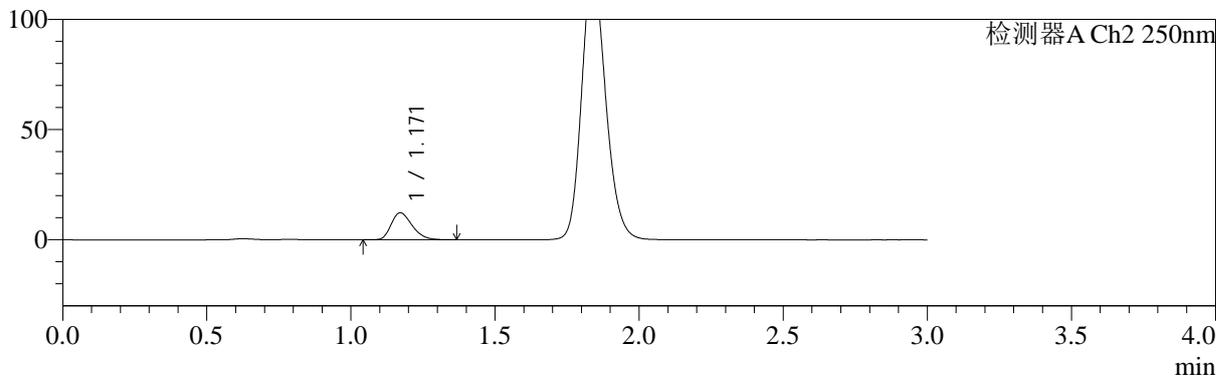
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-508-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:19:45	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	913655	100.000	157036	2345	1.178	--
总计		913655	100.000	157036			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62368	100.000	12275	1229	1.283	--
总计		62368	100.000	12275			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



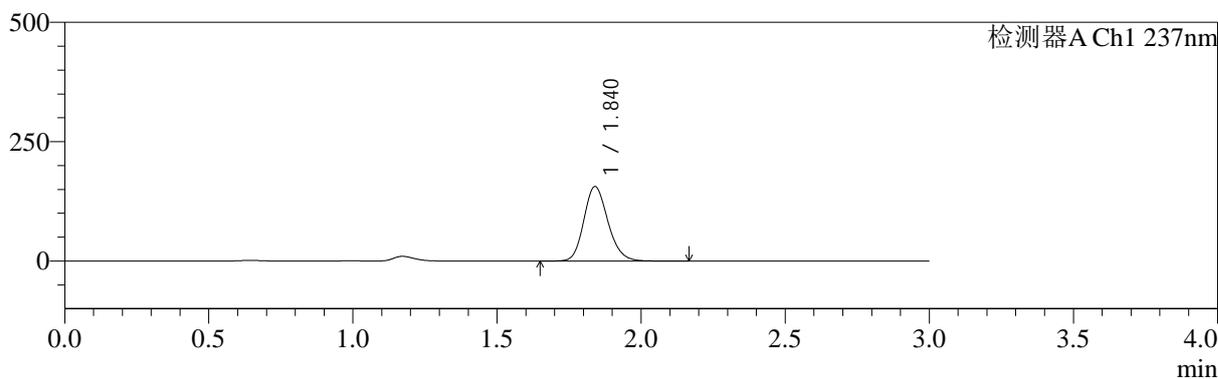
# SMF-227

## <样品信息>

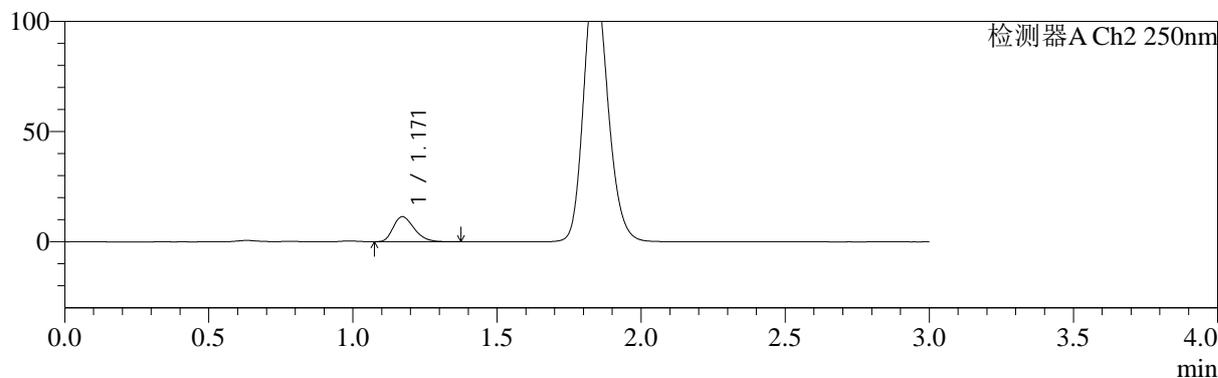
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-509-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:23:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	907323	100.000	156025	2347	1.175	--
总计		907323	100.000	156025			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	57741	100.000	11386	1233	1.285	--
总计		57741	100.000	11386			

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



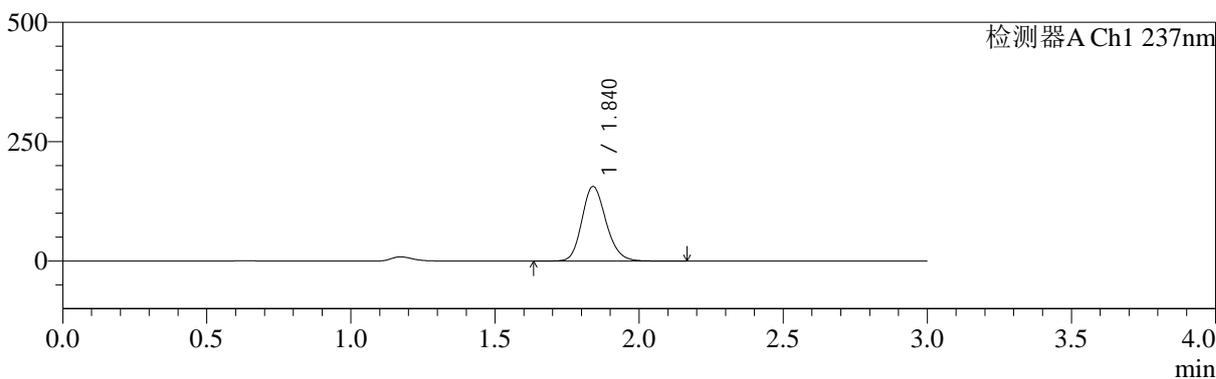
# SMF-227

## <样品信息>

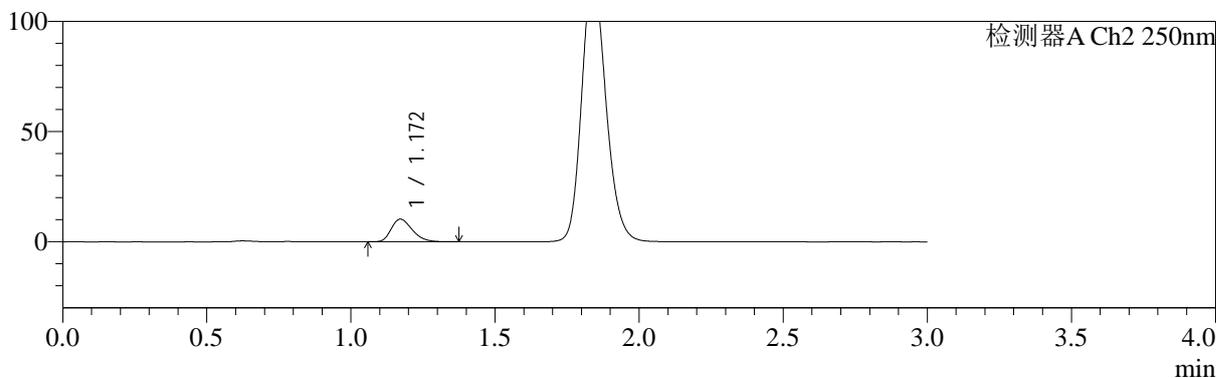
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-510-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:26:28 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	910713	100.000	156278	2342	1.176	--
总计		910713	100.000	156278			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	52432	100.000	10289	1224	1.286	--
总计		52432	100.000	10289			

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



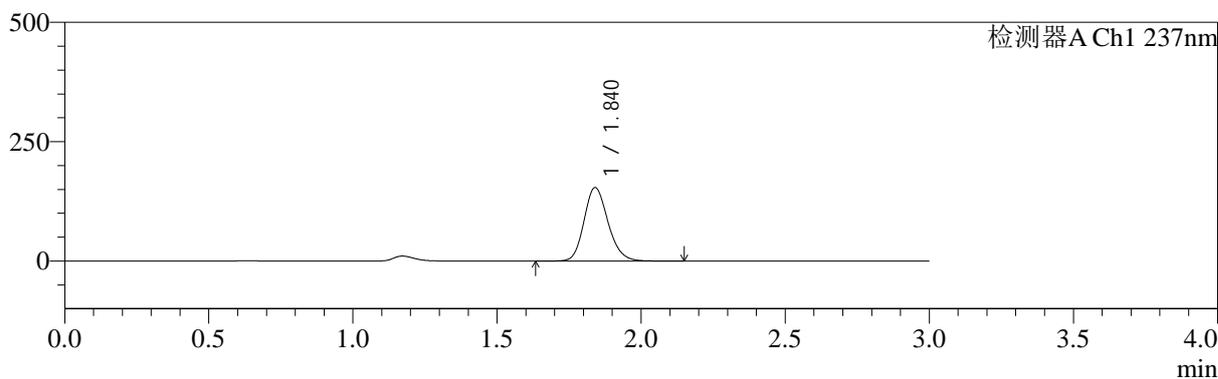
# SMF-227

## <样品信息>

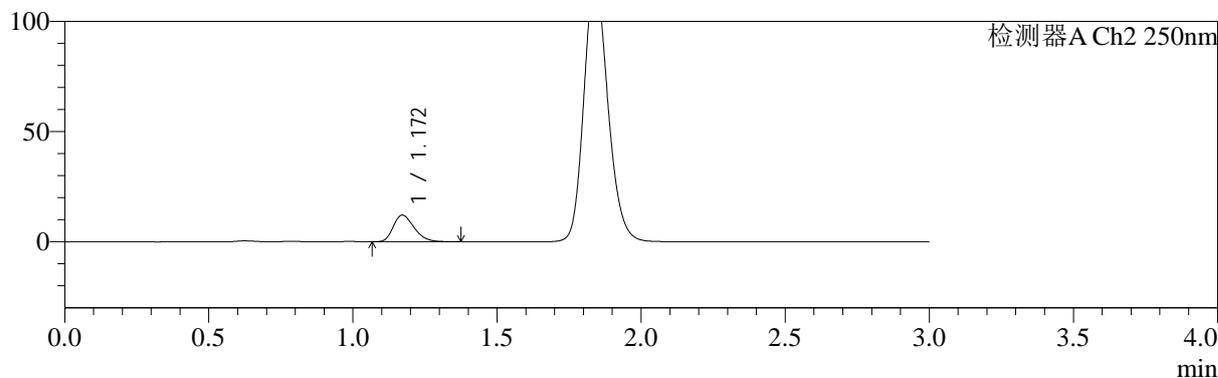
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-511-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:29:49	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	890549	100.000	153792	2371	1.175	--
总计		890549	100.000	153792			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	61145	100.000	12104	1244	1.281	--
总计		61145	100.000	12104			

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



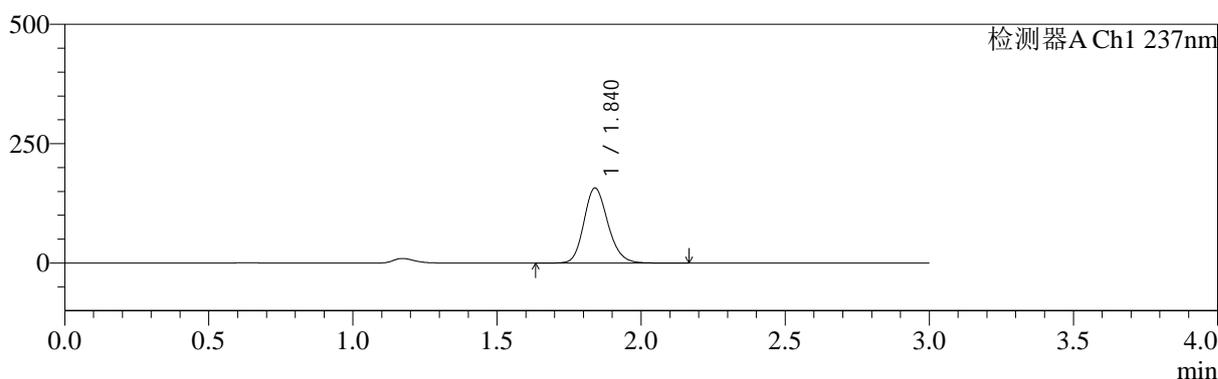
# SMF-227

## <样品信息>

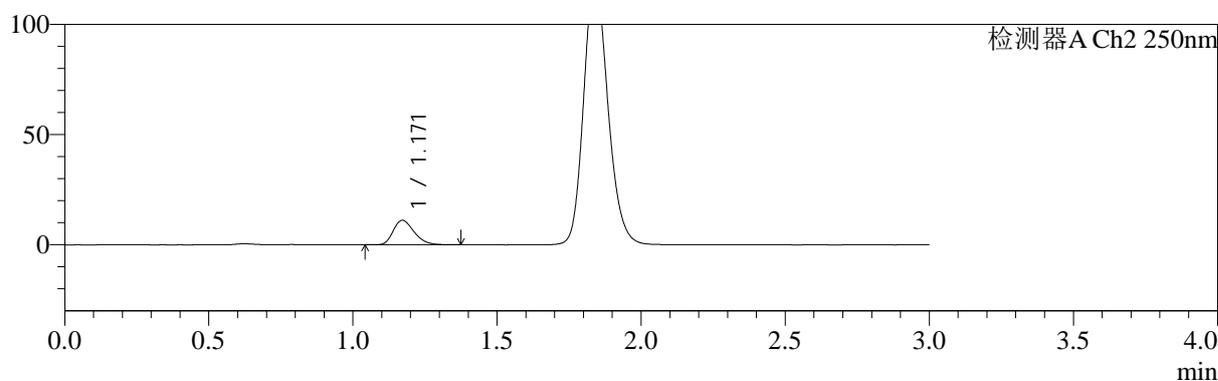
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-512-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:33:10	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	910110	100.000	157228	2373	1.176	--
总计		910110	100.000	157228			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	56185	100.000	11135	1250	1.278	--
总计		56185	100.000	11135			

图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



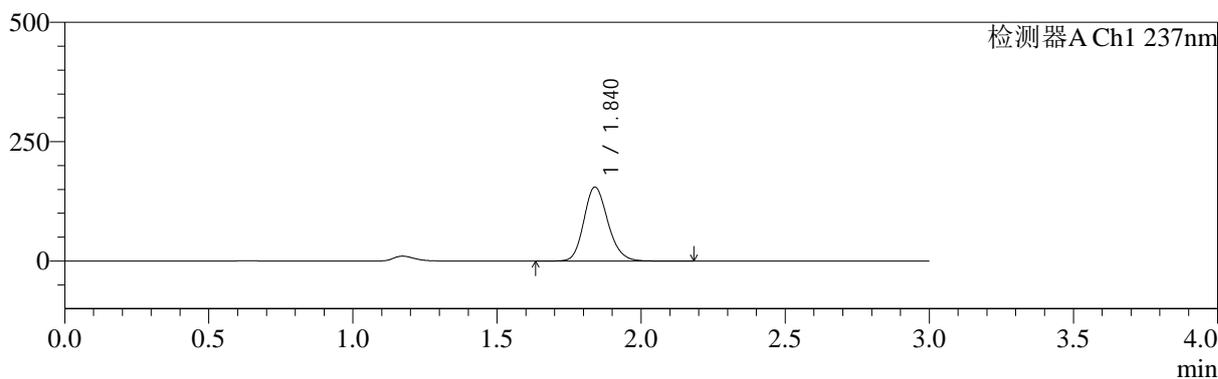
# SMF-227

## <样品信息>

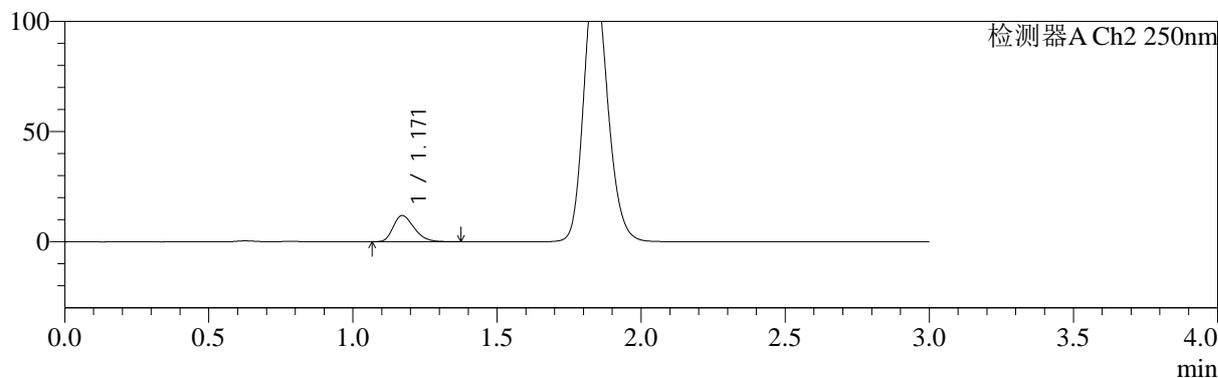
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-513-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:36:32 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	898315	100.000	155074	2369	1.174	--
总计		898315	100.000	155074			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	60210	100.000	11906	1245	1.282	--
总计		60210	100.000	11906			

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



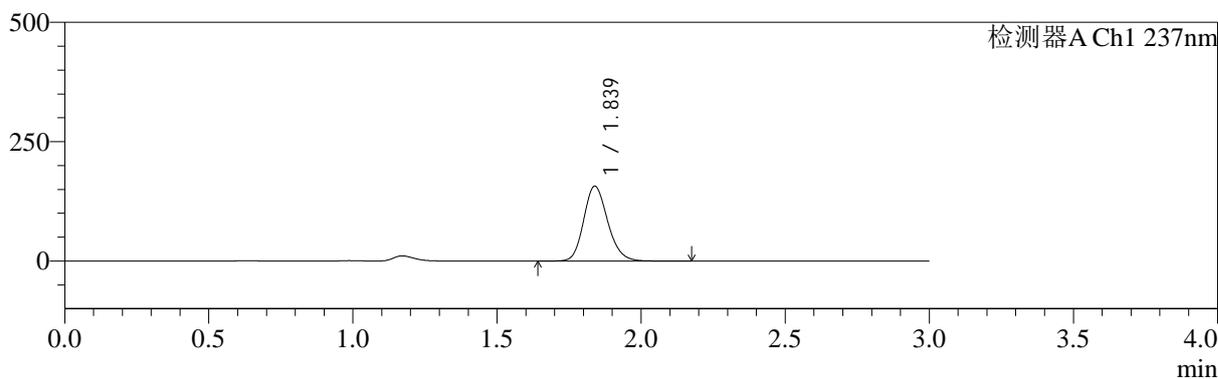
# SMF-227

## <样品信息>

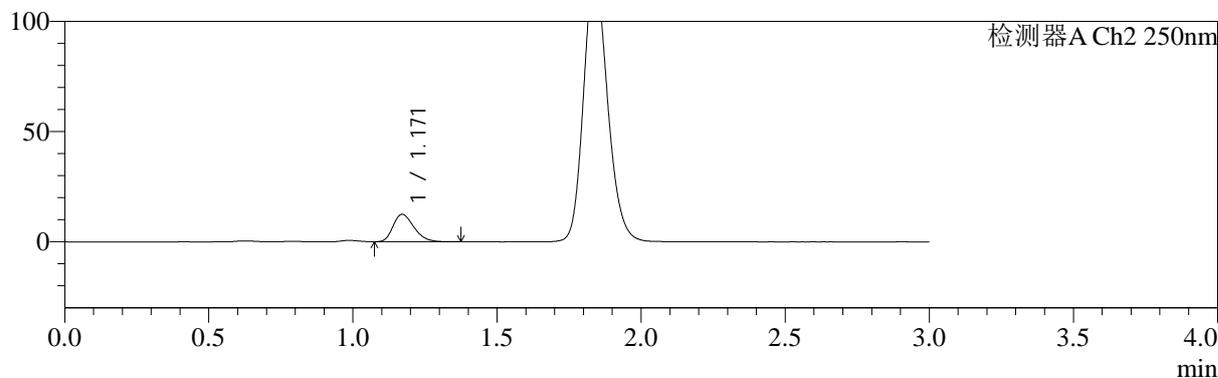
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-514-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:39:53	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	908739	100.000	156973	2366	1.174	--
总计		908739	100.000	156973			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62664	100.000	12446	1246	1.280	--
总计		62664	100.000	12446			

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



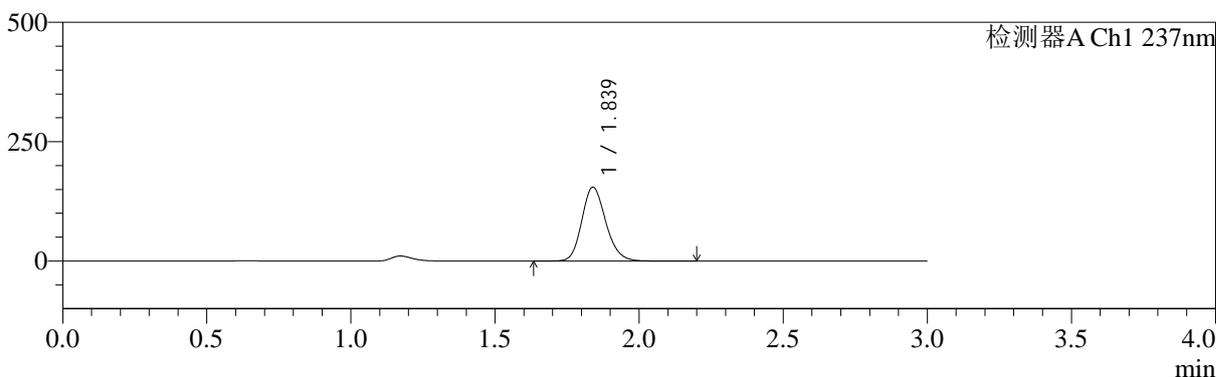
# SMF-227

## <样品信息>

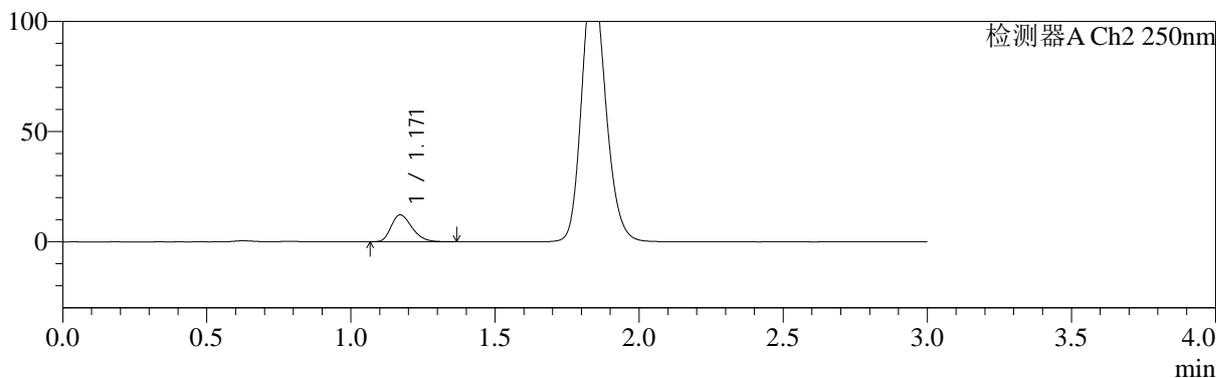
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-515-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 01:43:15 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	896660	100.000	154845	2367	1.174	--
总计		896660	100.000	154845			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61829	100.000	12240	1241	1.281	--
总计		61829	100.000	12240			

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



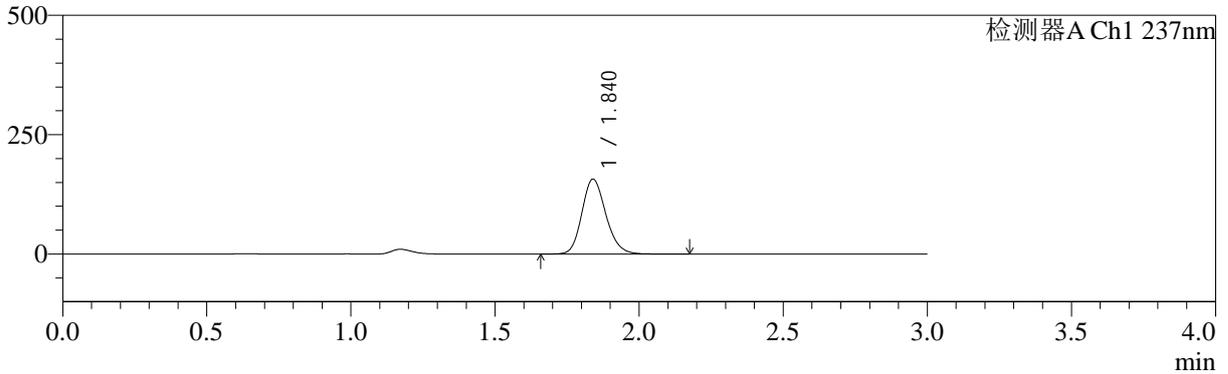
# SMF-227

## <样品信息>

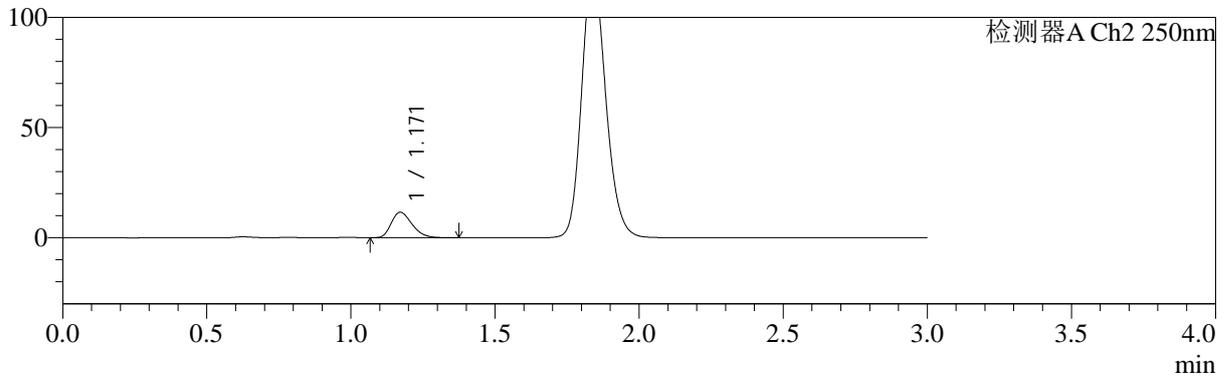
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-516-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10µl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:46:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	908701	100.000	157070	2375	1.175	--
总计		908701	100.000	157070			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	58438	100.000	11596	1248	1.281	--
总计		58438	100.000	11596			

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



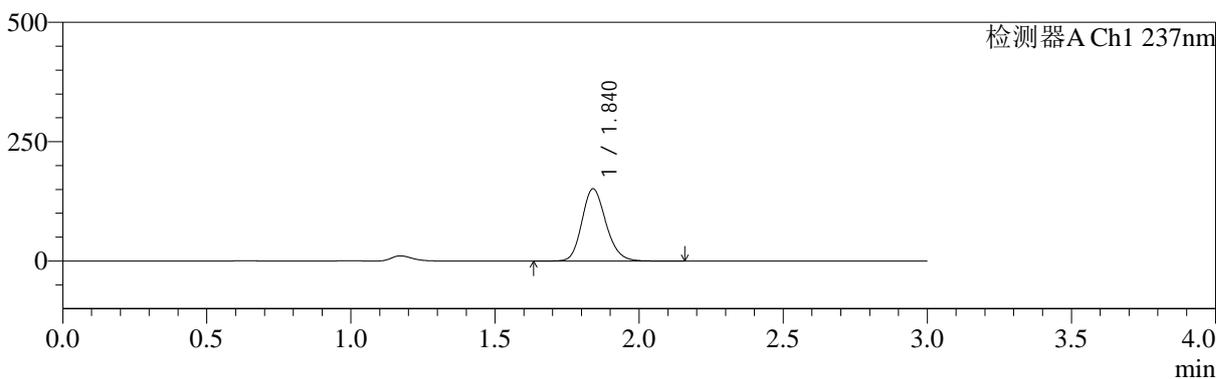
# SMF-227

## <样品信息>

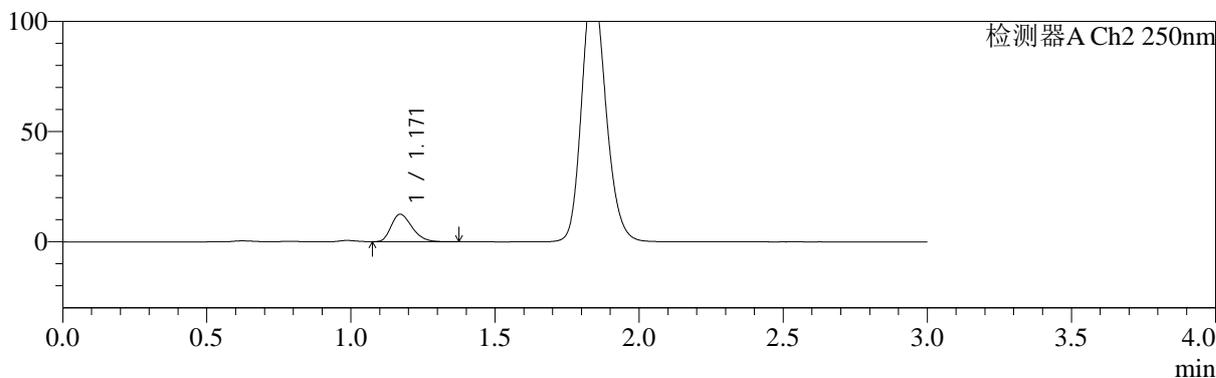
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-517-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:49:58	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	876663	100.000	151283	2365	1.175	--
总计		876663	100.000	151283			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62916	100.000	12510	1250	1.282	--
总计		62916	100.000	12510			

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



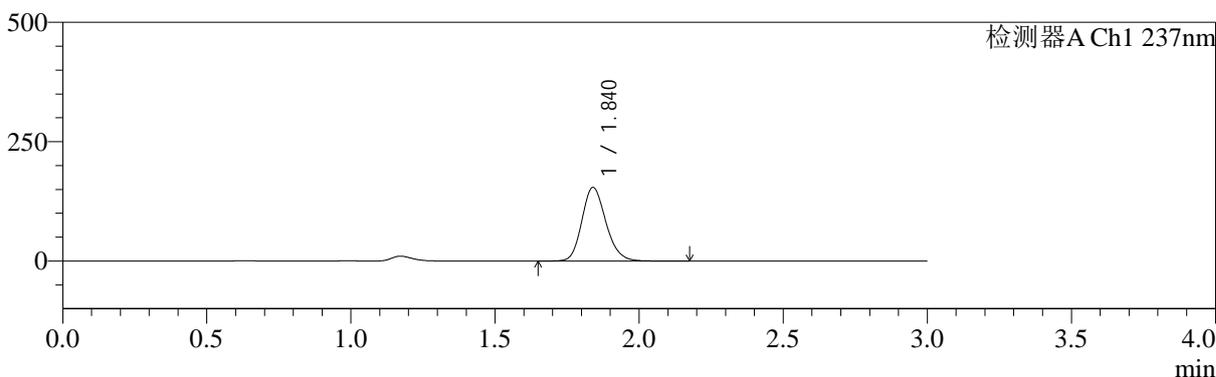
# SMF-227

## <样品信息>

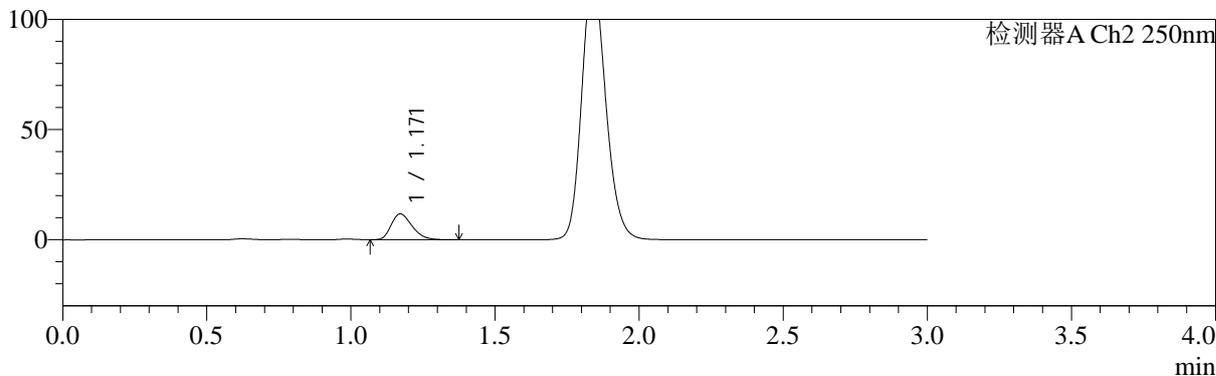
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-518-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:53:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	893626	100.000	154228	2367	1.175	--
总计		893626	100.000	154228			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	59214	100.000	11757	1247	1.276	--
总计		59214	100.000	11757			

图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



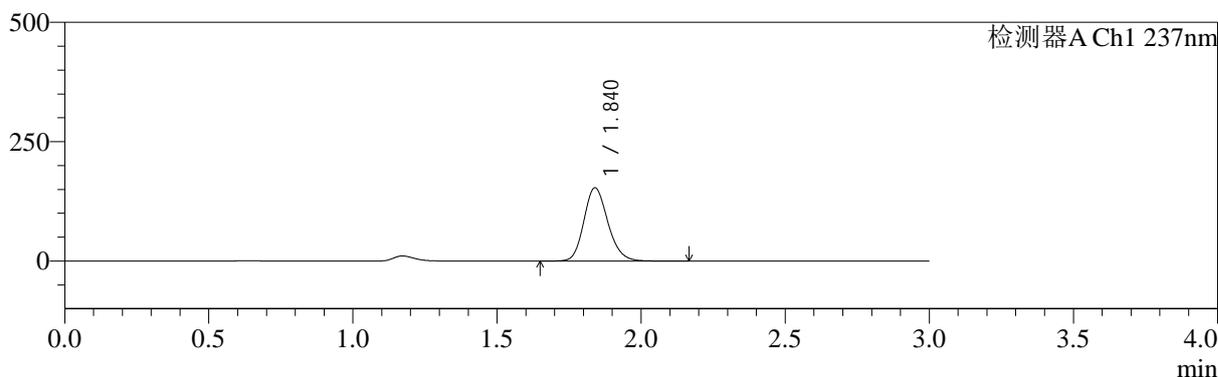
# SMF-227

## <样品信息>

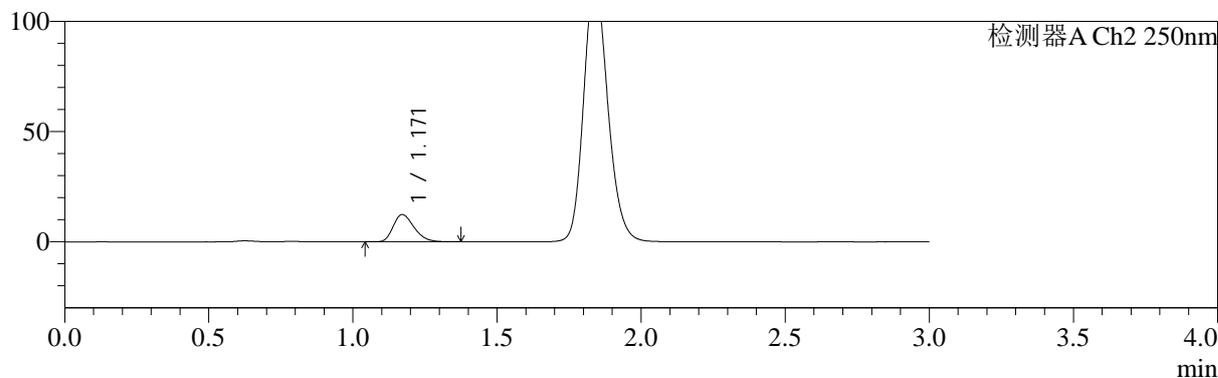
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-519-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 01:56:41	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	888398	100.000	153395	2368	1.175	--
总计		888398	100.000	153395			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62545	100.000	12394	1246	1.274	--
总计		62545	100.000	12394			

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



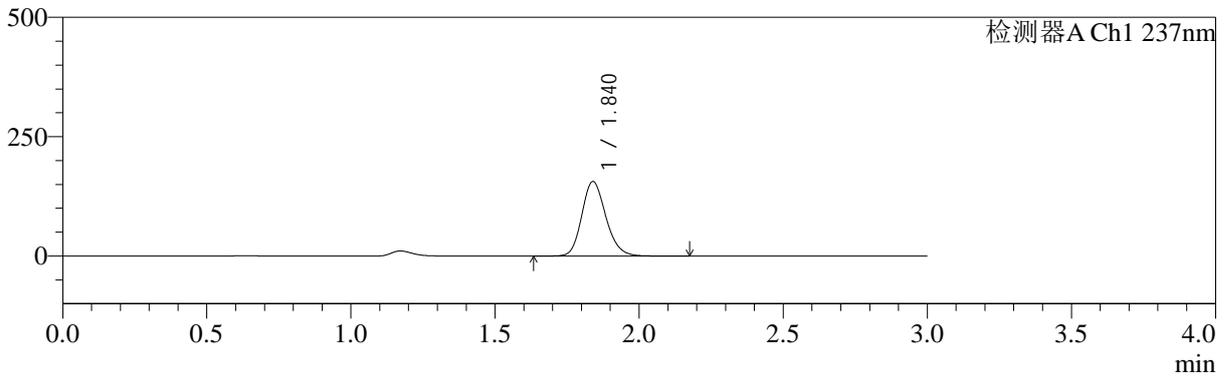
# SMF-227

## <样品信息>

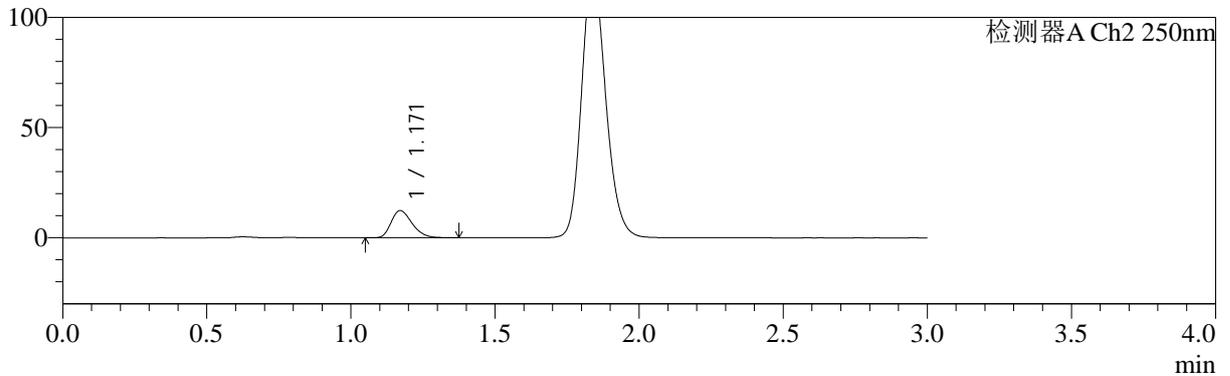
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-520-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:00:02	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	905706	100.000	156152	2359	1.177	--
总计		905706	100.000	156152			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62840	100.000	12391	1236	1.285	--
总计		62840	100.000	12391			

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



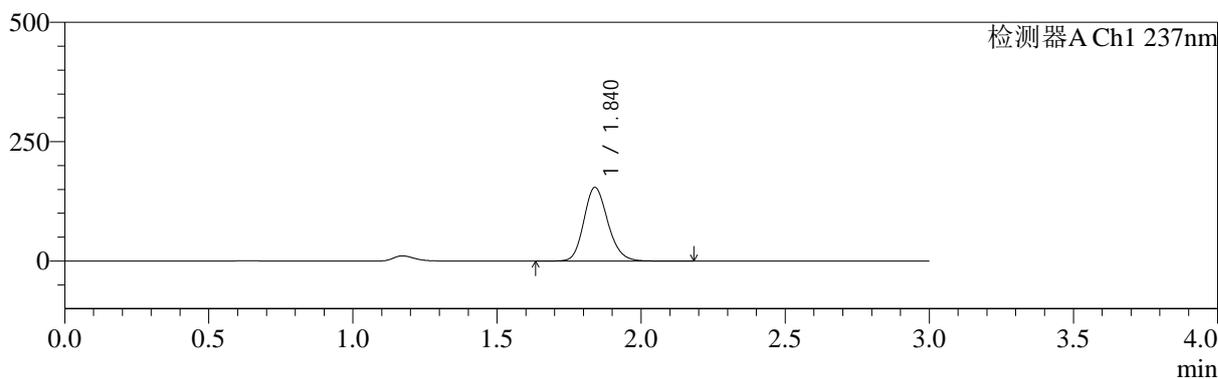
# SMF-227

## <样品信息>

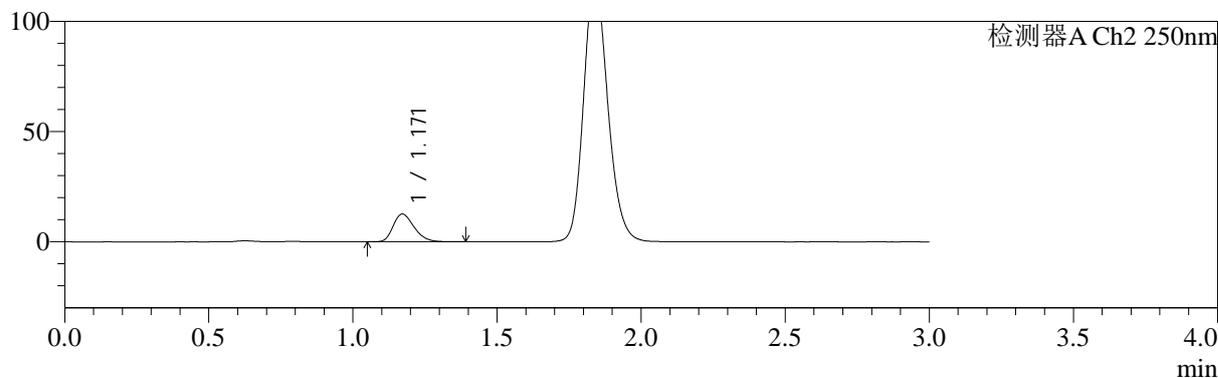
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-521-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:03:23 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	893345	100.000	154290	2371	1.174	--
总计		893345	100.000	154290			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	63849	100.000	12603	1240	1.280	--
总计		63849	100.000	12603			

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



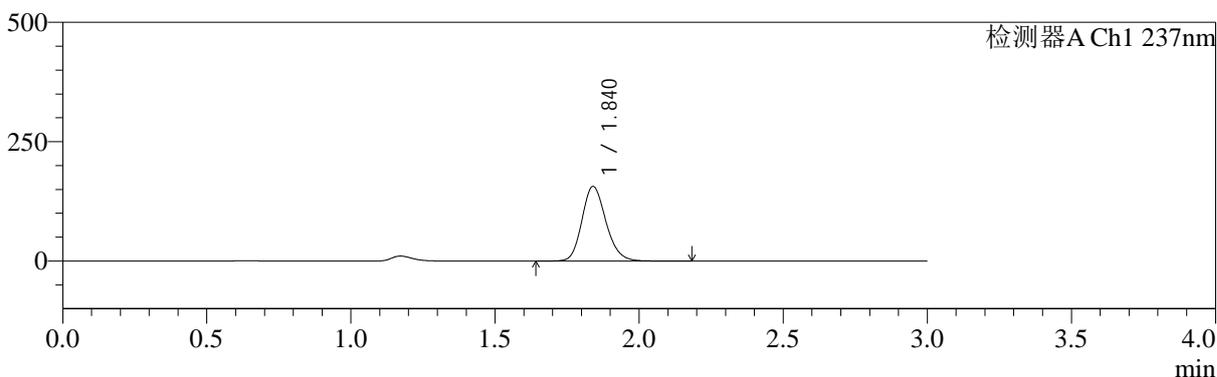
# SMF-227

## <样品信息>

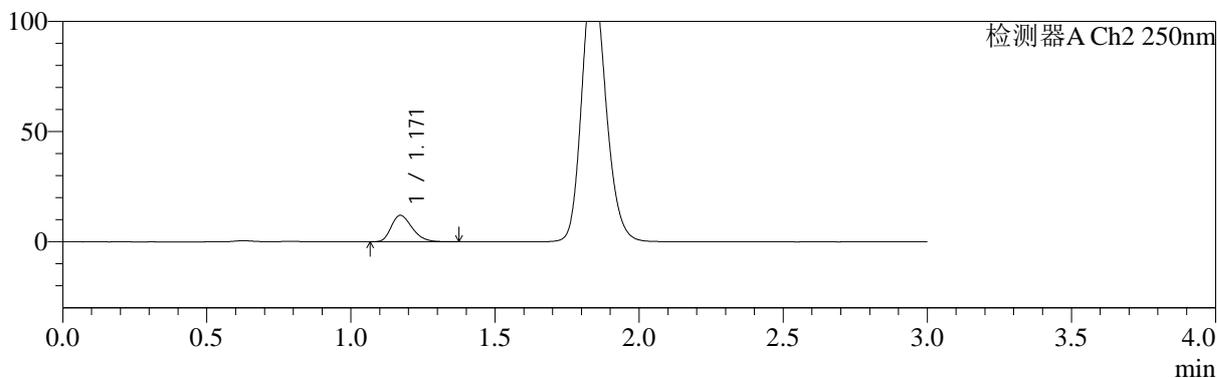
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-522-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:06:44	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	905745	100.000	156336	2369	1.175	--
总计		905745	100.000	156336			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	60696	100.000	12023	1246	1.283	--
总计		60696	100.000	12023			

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



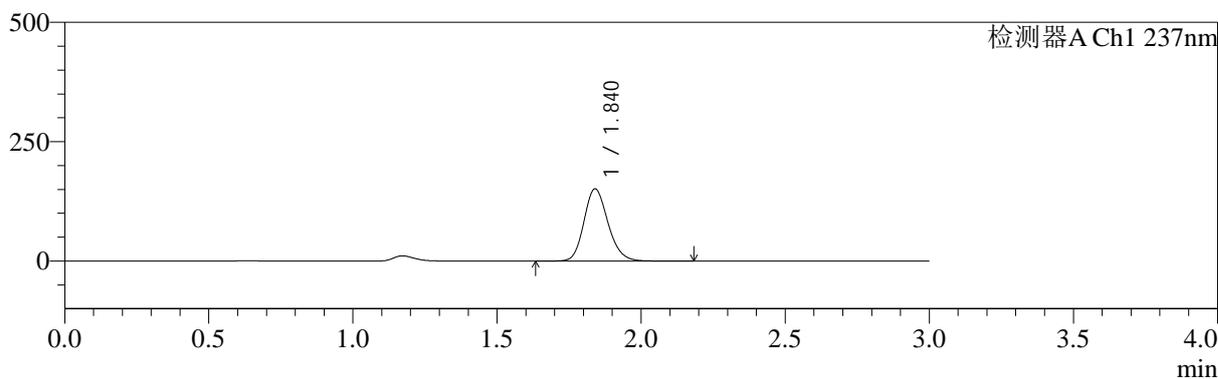
# SMF-227

## <样品信息>

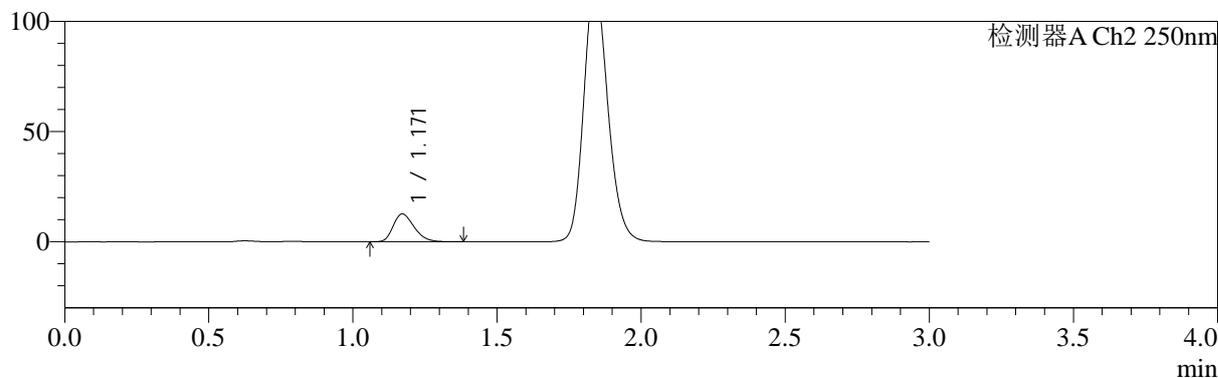
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-523-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:10:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	876893	100.000	151099	2362	1.176	--
总计		876893	100.000	151099			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	64182	100.000	12660	1236	1.280	--
总计		64182	100.000	12660			

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1



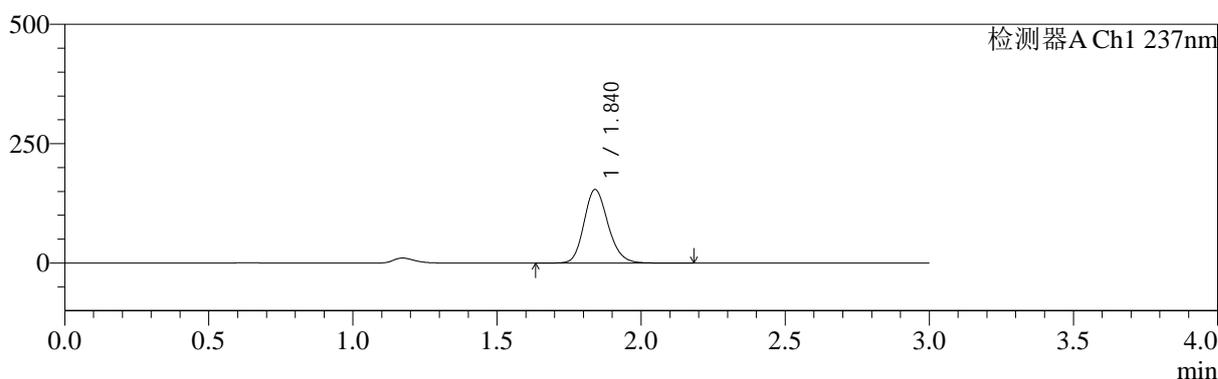
# SMF-227

## <样品信息>

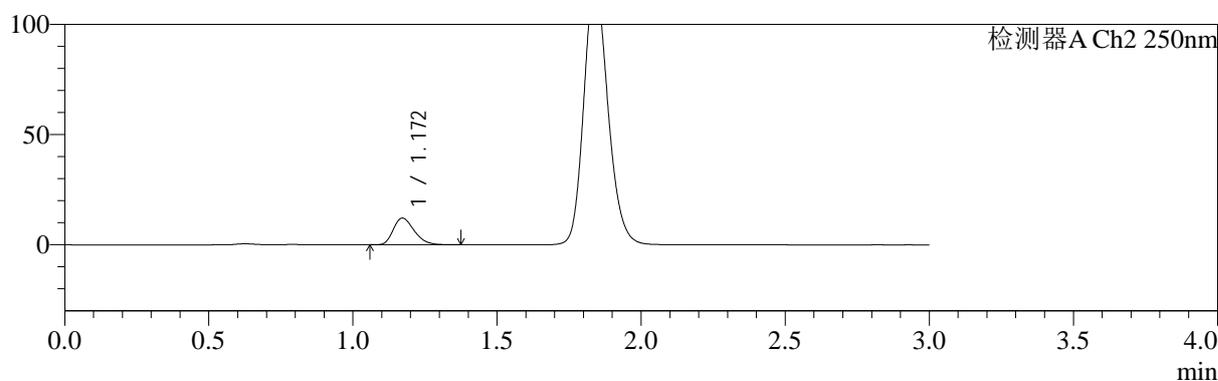
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-524-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:13:26	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	892906	100.000	153883	2363	1.176	--
总计		892906	100.000	153883			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	61436	100.000	12137	1240	1.285	--
总计		61436	100.000	12137			

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



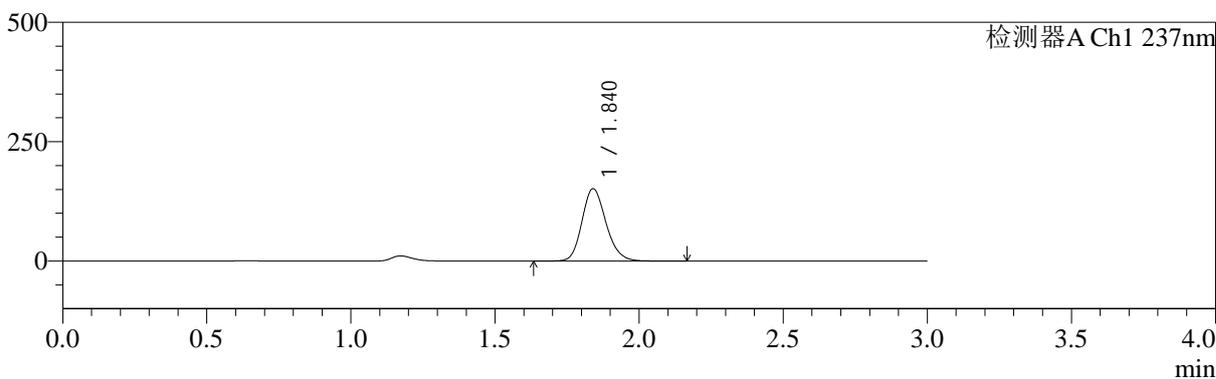
# SMF-227

## <样品信息>

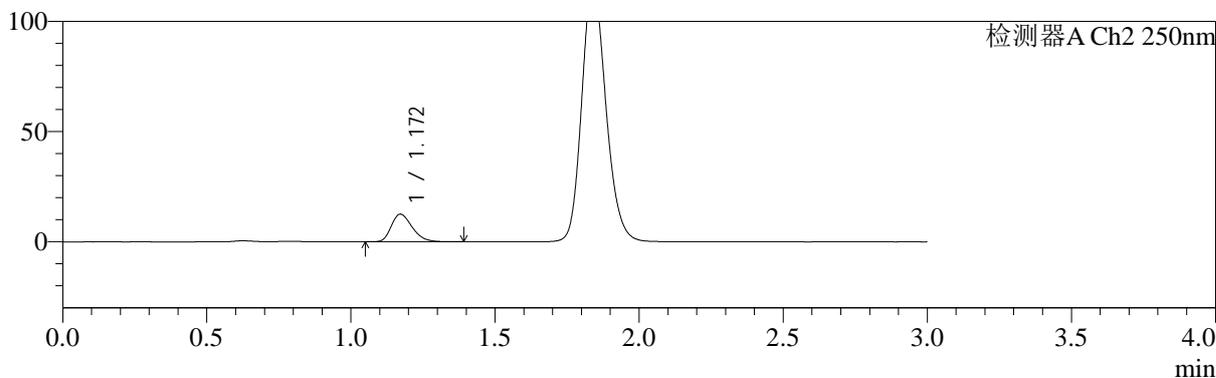
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-525-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:16:49 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:53:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	879069	100.000	151575	2365	1.176	--
总计		879069	100.000	151575			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63595	100.000	12560	1242	1.281	--
总计		63595	100.000	12560			

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



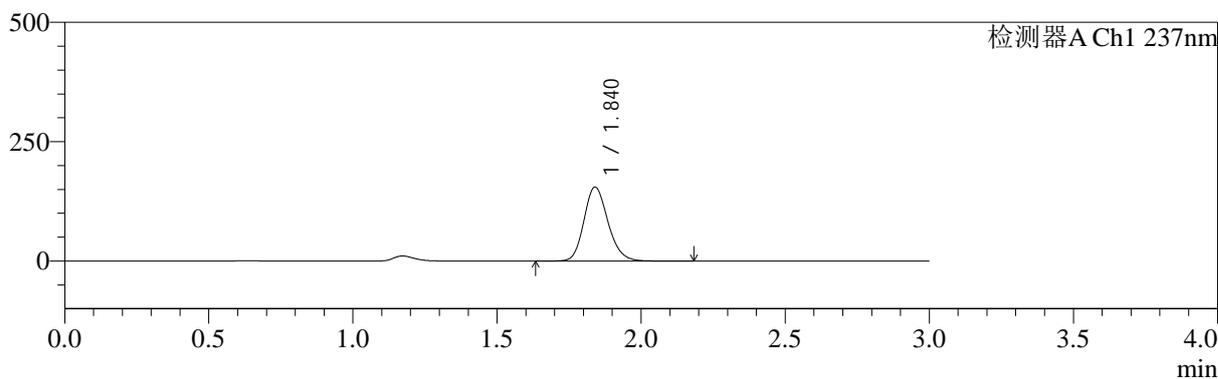
# SMF-227

## <样品信息>

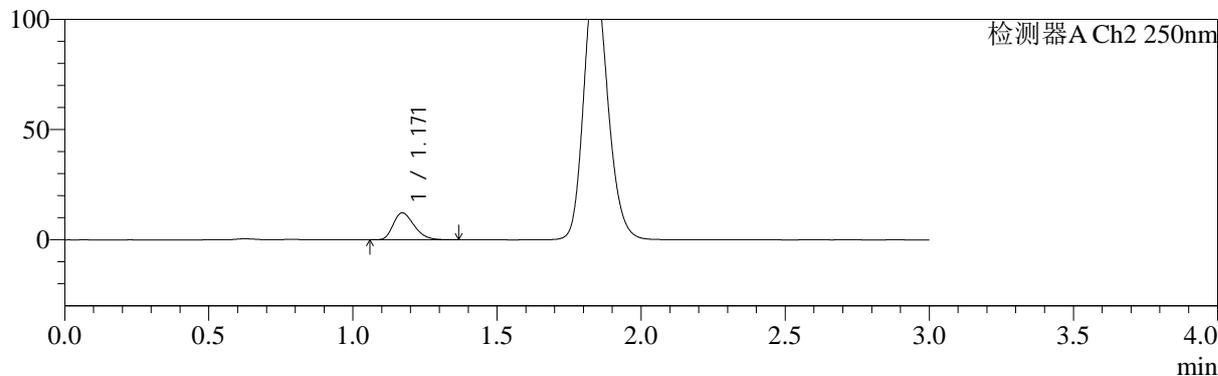
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-526-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:20:11	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	898825	100.000	154959	2365	1.176	--
总计		898825	100.000	154959			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61977	100.000	12266	1239	1.280	--
总计		61977	100.000	12266			

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1



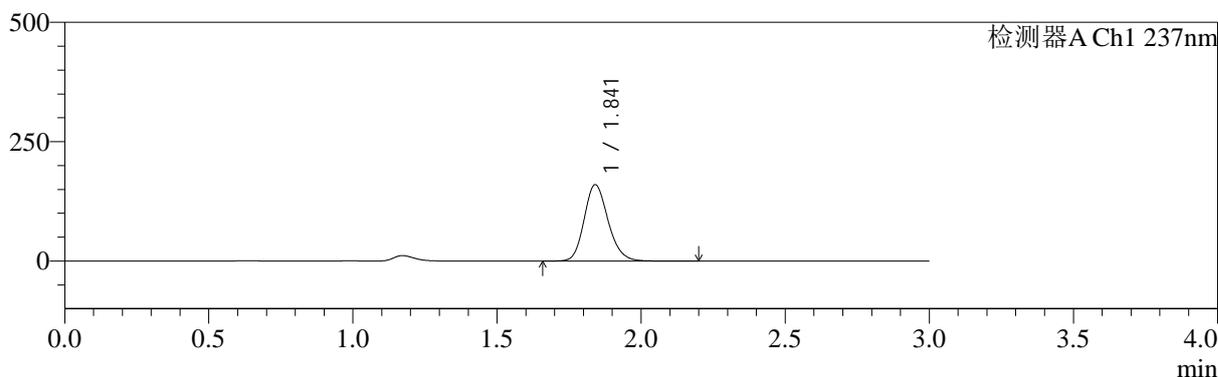
# SMF-227

## <样品信息>

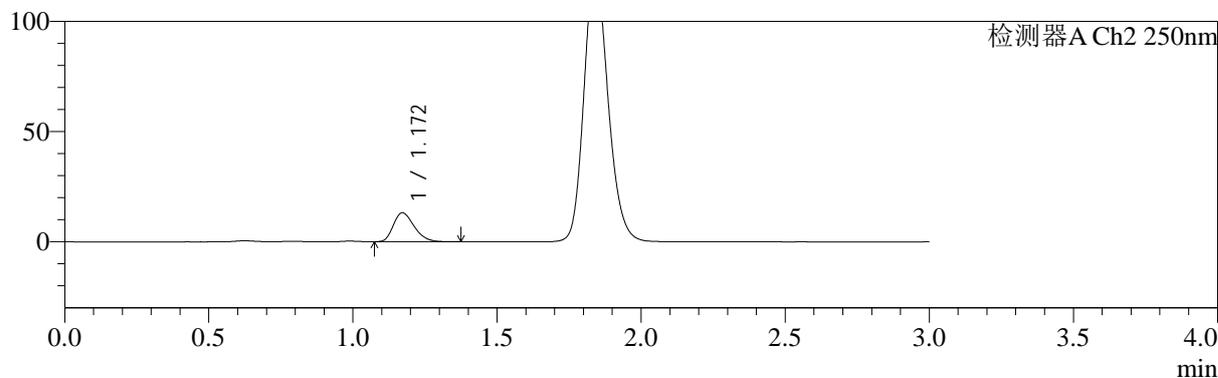
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-527-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:23:32	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	924824	100.000	159822	2383	1.177	--
总计		924824	100.000	159822			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	66395	100.000	13174	1246	1.279	--
总计		66395	100.000	13174			

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



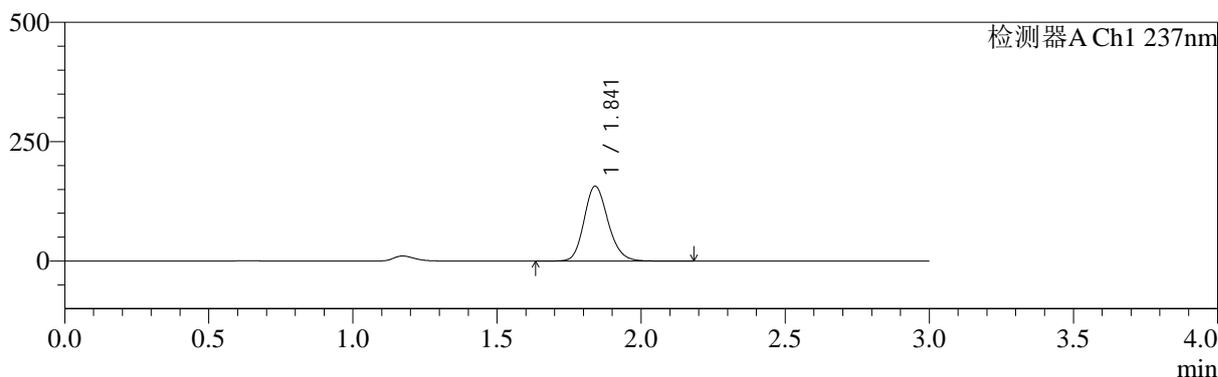
# SMF-227

## <样品信息>

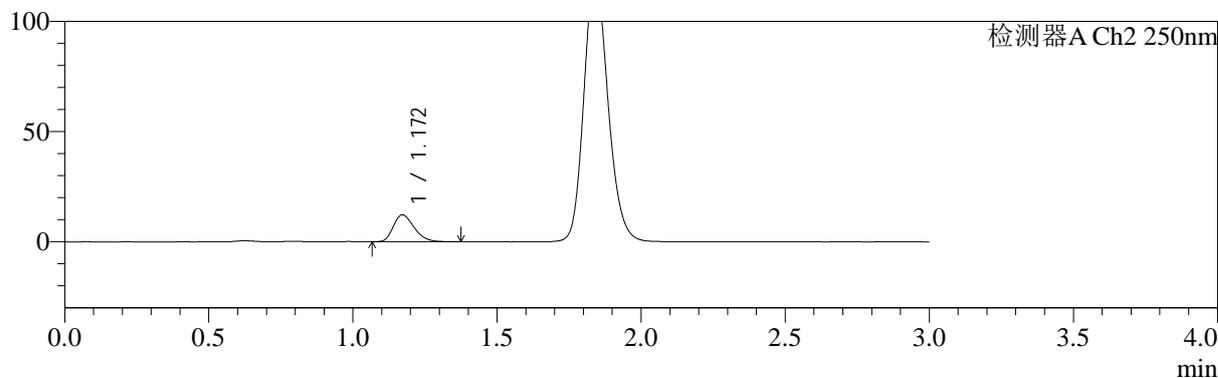
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-528-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:26:54	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	906806	100.000	156702	2380	1.172	--
总计		906806	100.000	156702			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	61764	100.000	12246	1247	1.279	--
总计		61764	100.000	12246			

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1



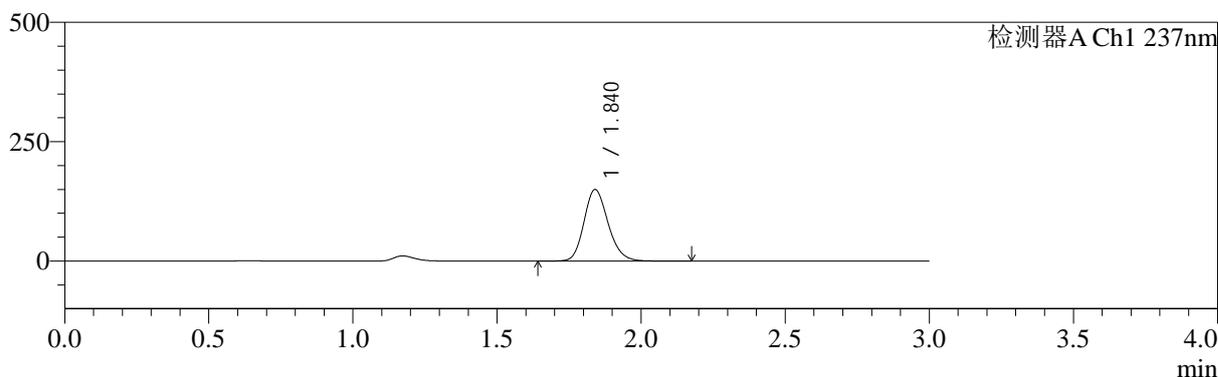
# SMF-227

## <样品信息>

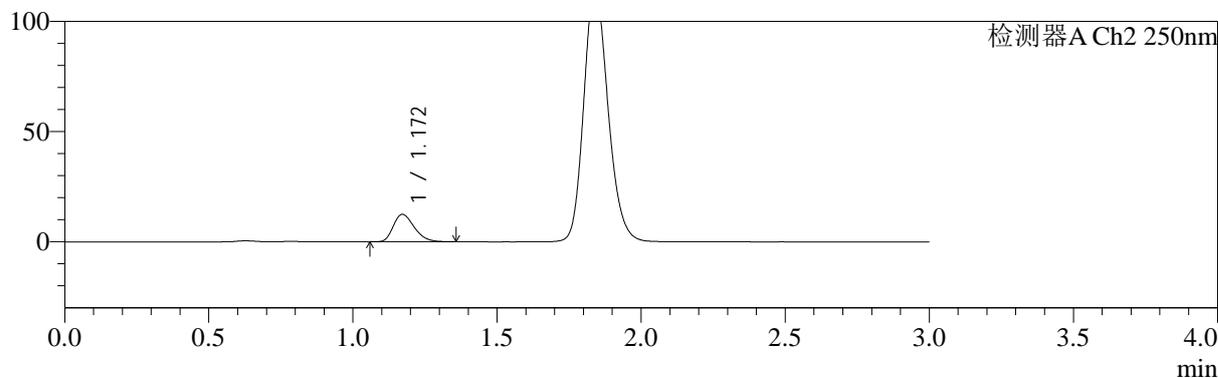
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-529-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:30:17	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	871306	100.000	149656	2347	1.179	--
总计		871306	100.000	149656			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63492	100.000	12491	1228	1.283	--
总计		63492	100.000	12491			

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
供试品溶液-1



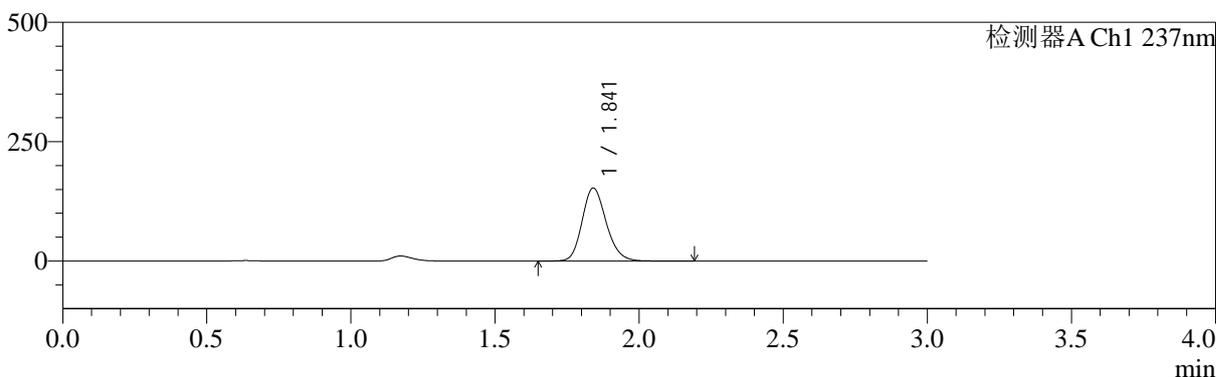
# SMF-227

## <样品信息>

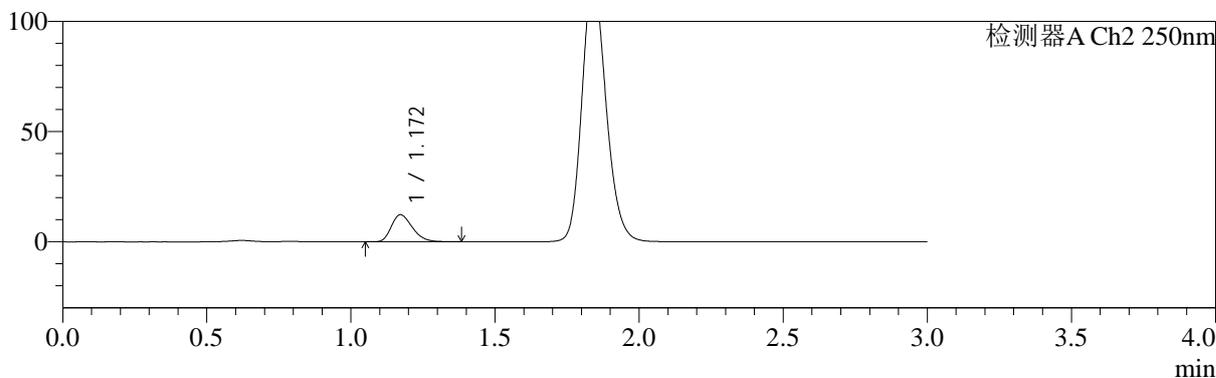
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-530-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:33:39 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	889699	100.000	152885	2355	1.178	--
总计		889699	100.000	152885			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	62426	100.000	12286	1232	1.279	--
总计		62426	100.000	12286			

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1



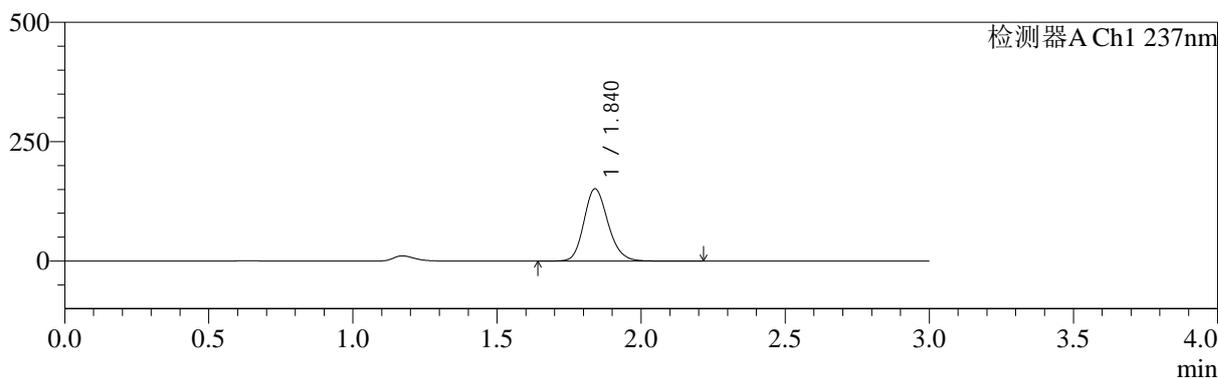
# SMF-227

## <样品信息>

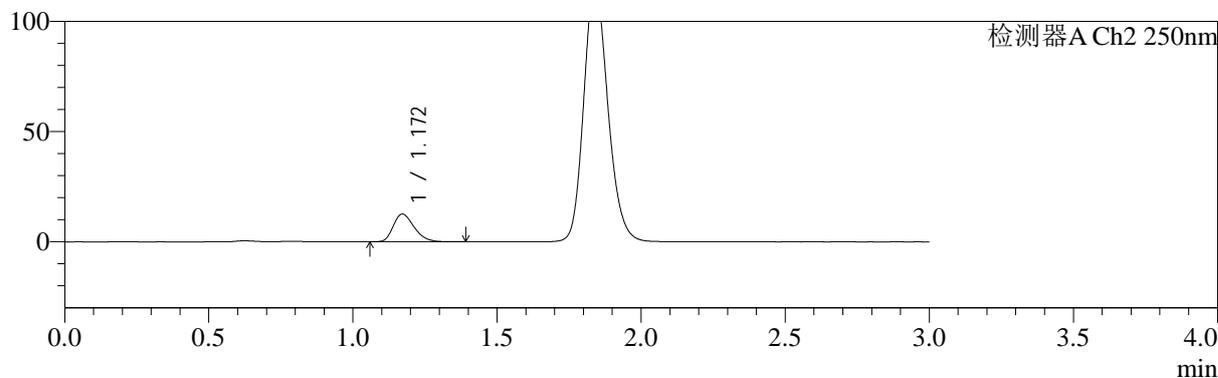
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-531-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:37:02 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	877336	100.000	151279	2365	1.176	--
总计		877336	100.000	151279			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63732	100.000	12583	1245	1.283	--
总计		63732	100.000	12583			

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1



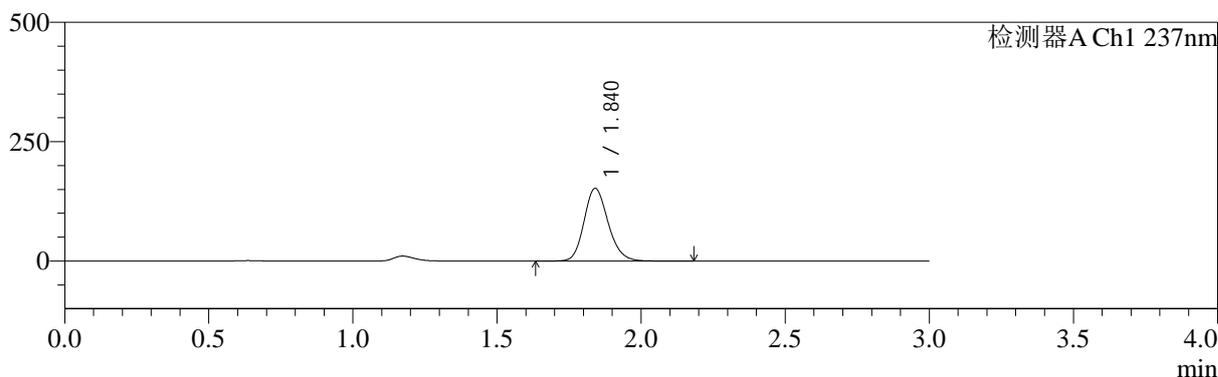
# SMF-227

## <样品信息>

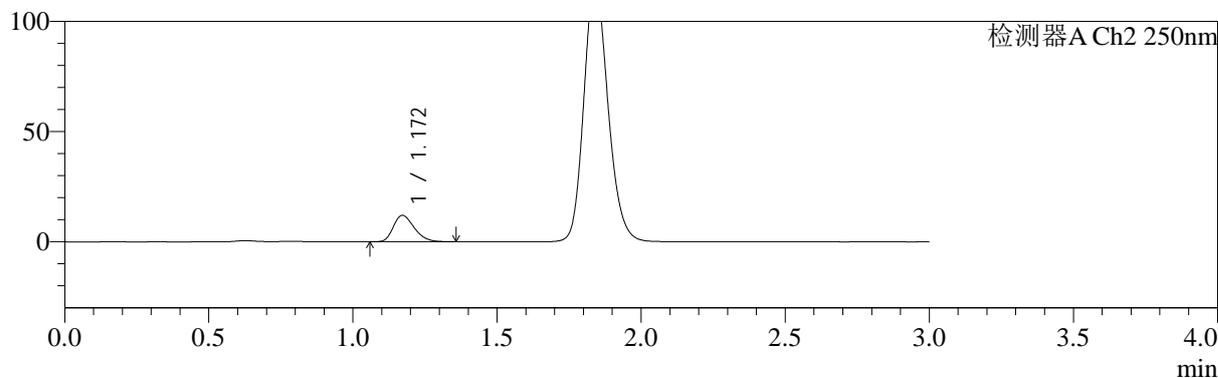
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-532-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:40:24	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	884368	100.000	152225	2360	1.174	--
总计		884368	100.000	152225			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	60598	100.000	12000	1243	1.279	--
总计		60598	100.000	12000			

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1



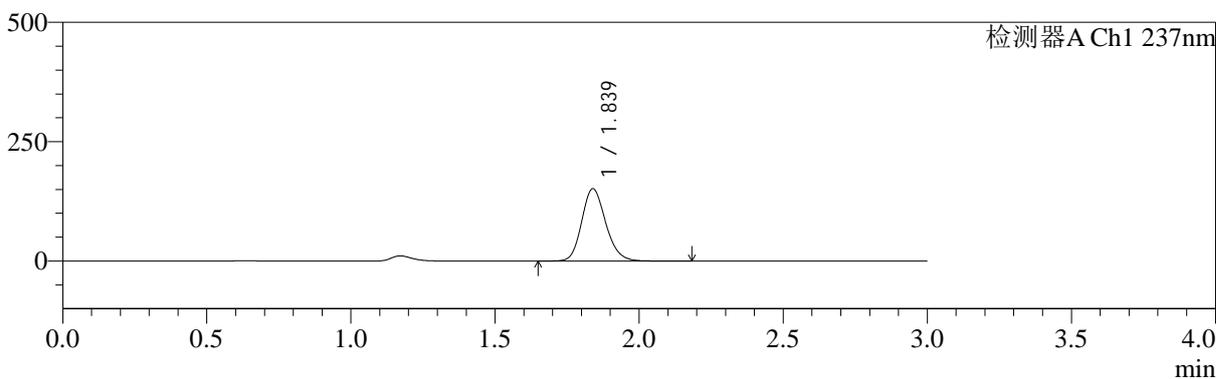
# SMF-227

## <样品信息>

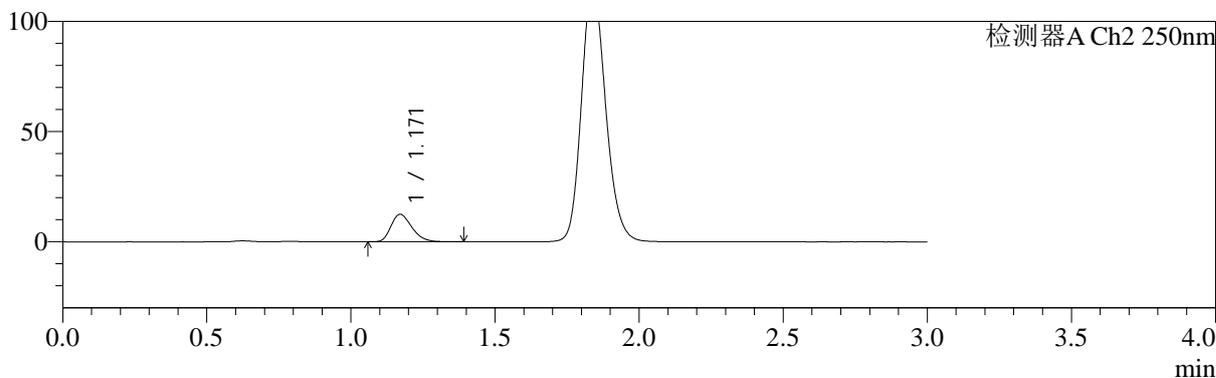
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-533-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:43:47 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	877191	100.000	151493	2366	1.172	--
总计		877191	100.000	151493			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	63384	100.000	12494	1239	1.281	--
总计		63384	100.000	12494			

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3  
供试品溶液-1



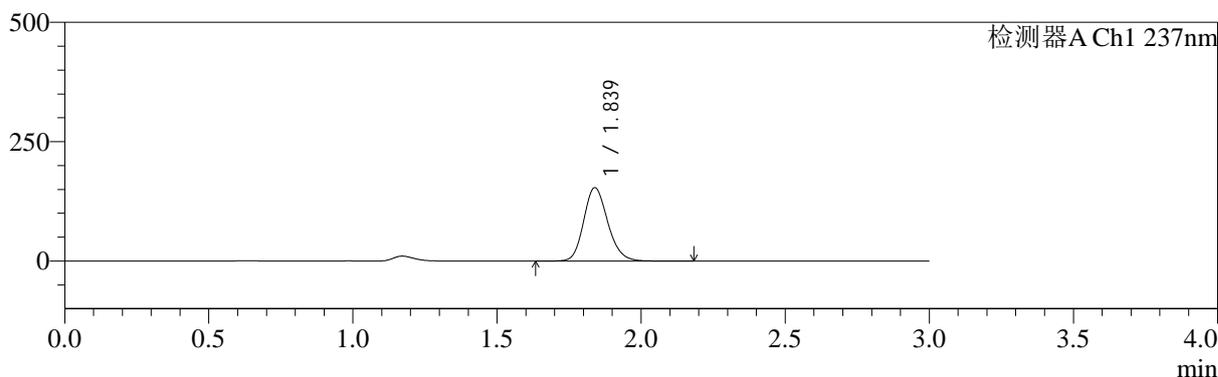
# SMF-227

## <样品信息>

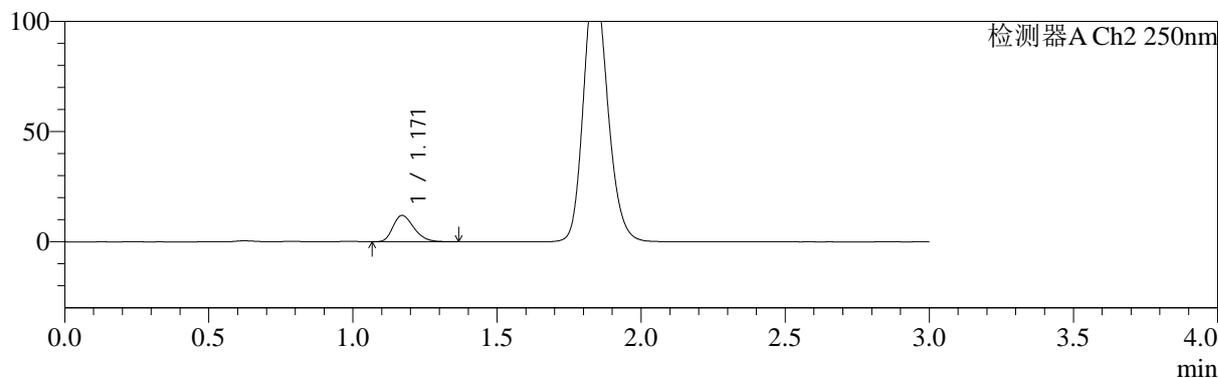
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-534-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:47:10 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	893259	100.000	153807	2355	1.173	--
总计		893259	100.000	153807			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	60619	100.000	11972	1238	1.280	--
总计		60619	100.000	11972			

图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4  
供试品溶液-1



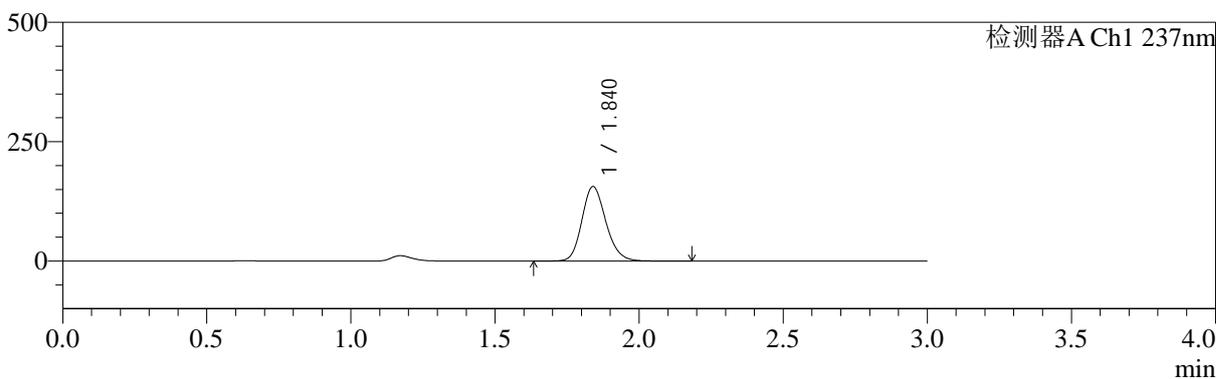
# SMF-227

## <样品信息>

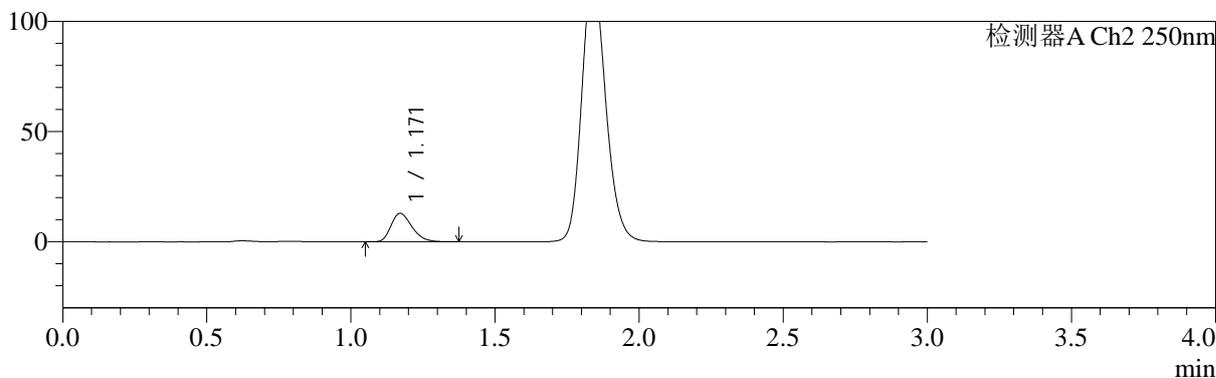
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-535-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 02:50:33 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	901814	100.000	156019	2380	1.174	--
总计		901814	100.000	156019			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	65474	100.000	12927	1242	1.282	--
总计		65474	100.000	12927			

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1



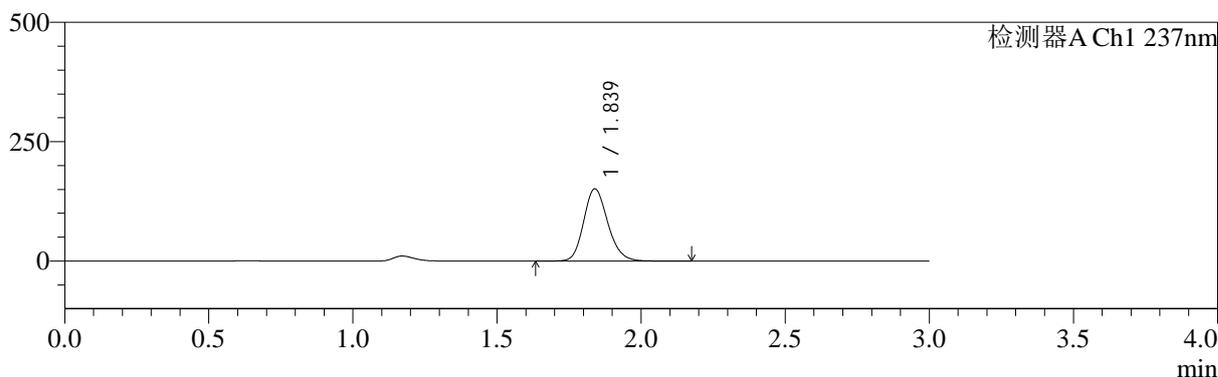
# SMF-227

## <样品信息>

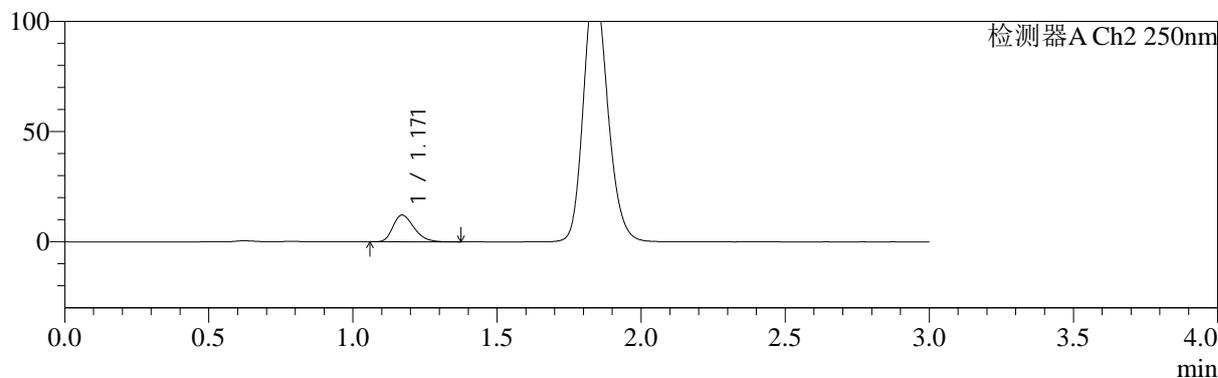
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-536-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:53:57	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	880969	100.000	151438	2345	1.176	--
总计		880969	100.000	151438			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62053	100.000	12168	1225	1.284	--
总计		62053	100.000	12168			

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1



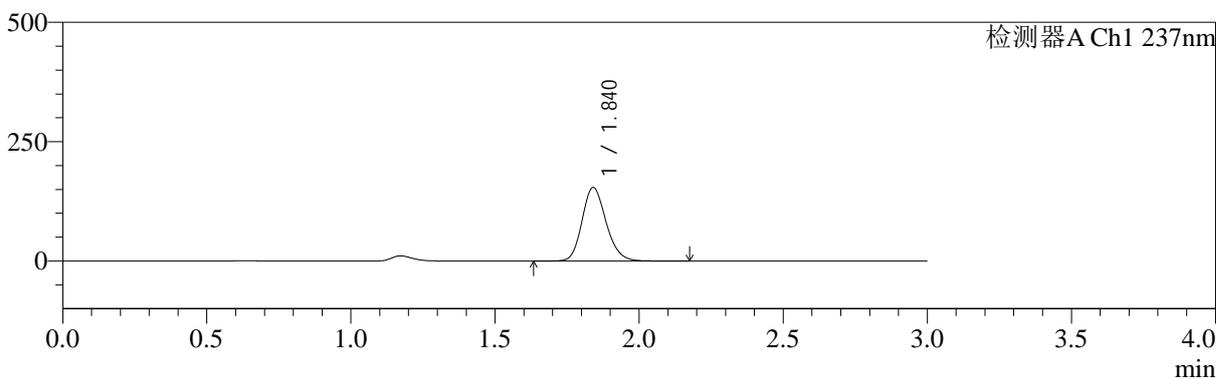
# SMF-227

## <样品信息>

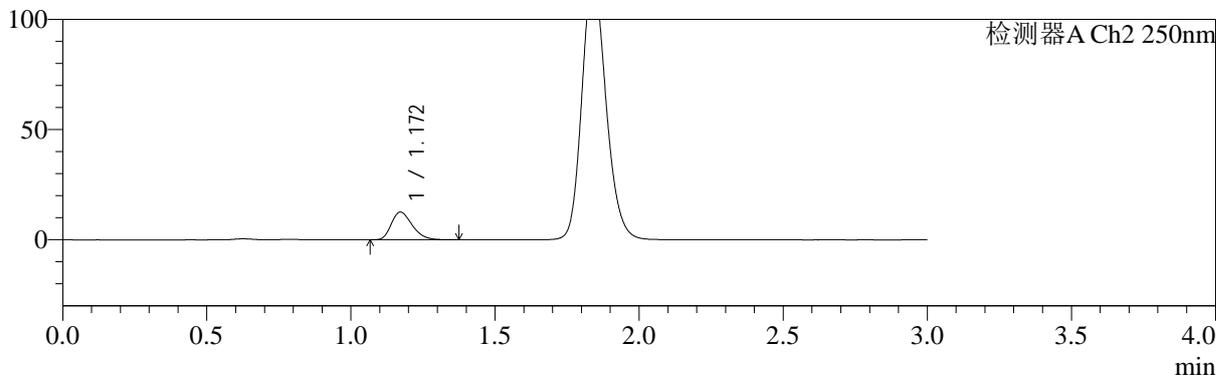
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-537-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 02:57:19	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	894771	100.000	154035	2362	1.176	--
总计		894771	100.000	154035			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	63636	100.000	12565	1237	1.285	--
总计		63636	100.000	12565			

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



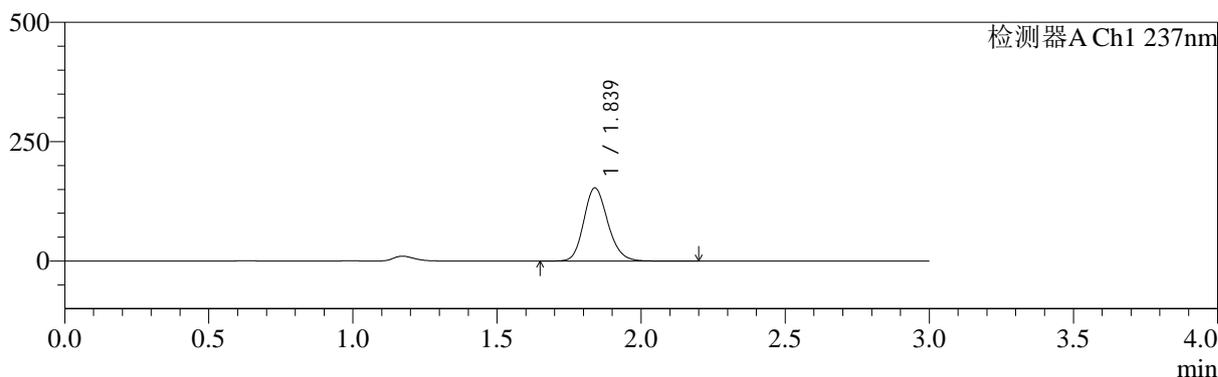
# SMF-227

## <样品信息>

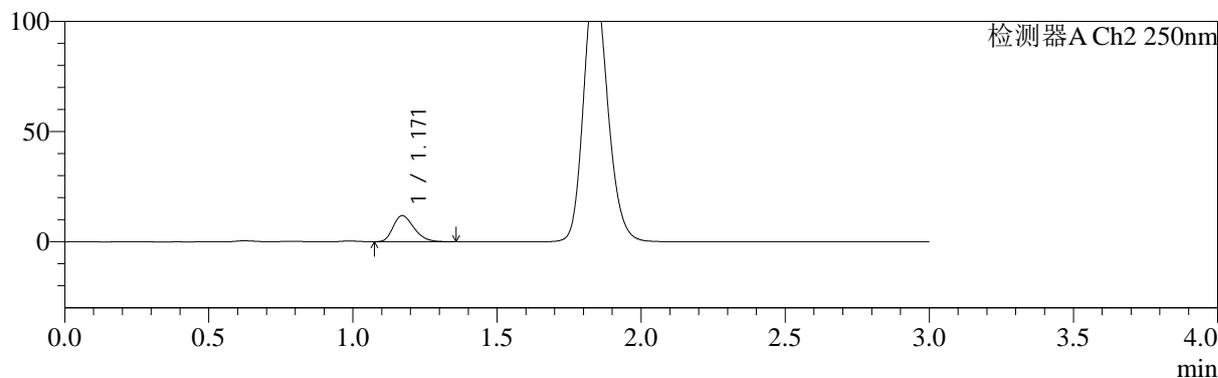
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-538-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:00:43	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	889181	100.000	153301	2360	1.173	--
总计		889181	100.000	153301			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	59688	100.000	11836	1245	1.277	--
总计		59688	100.000	11836			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



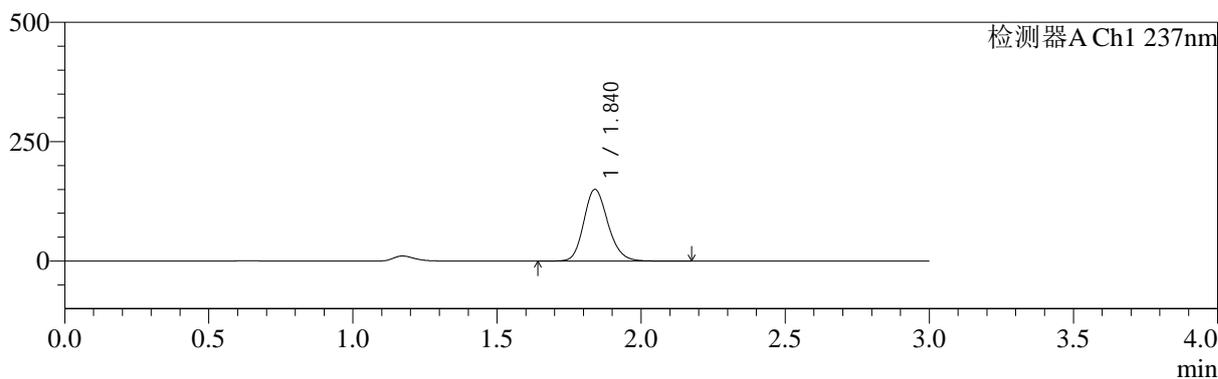
# SMF-227

## <样品信息>

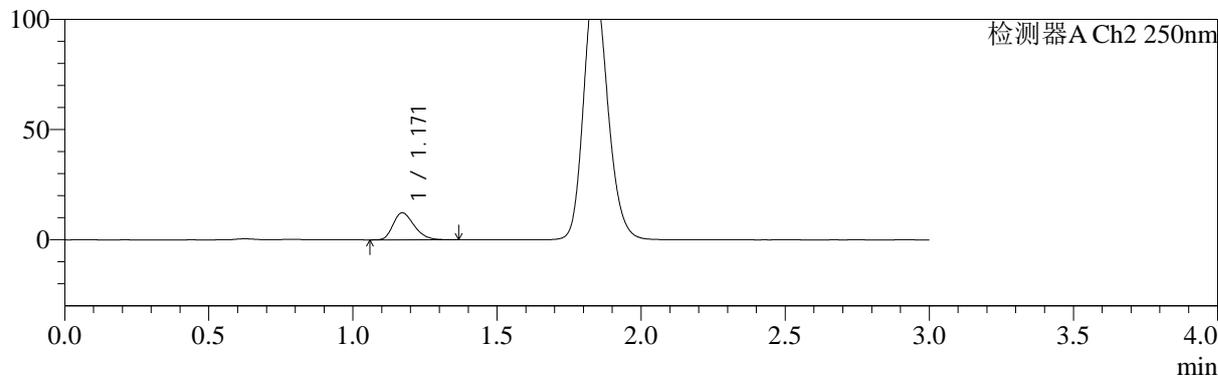
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-539-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:04:06	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	874414	100.000	150149	2340	1.176	--
总计		874414	100.000	150149			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62655	100.000	12299	1226	1.280	--
总计		62655	100.000	12299			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



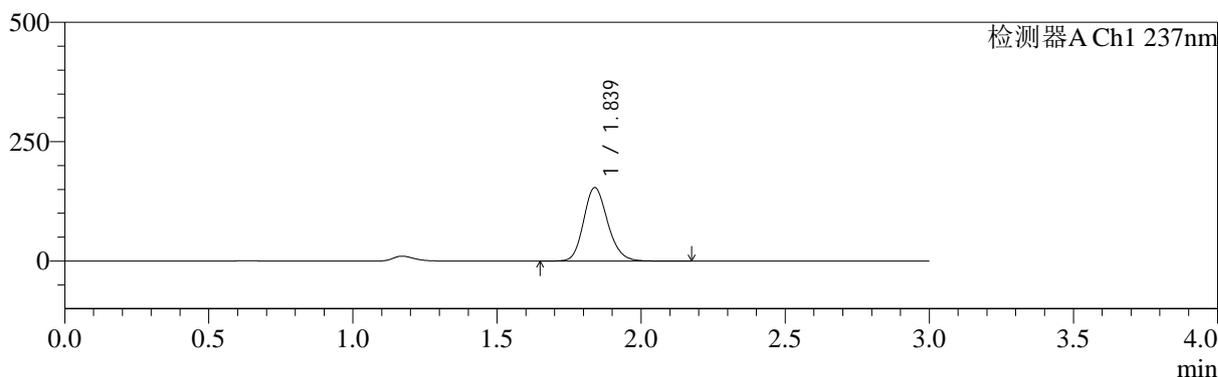
# SMF-227

## <样品信息>

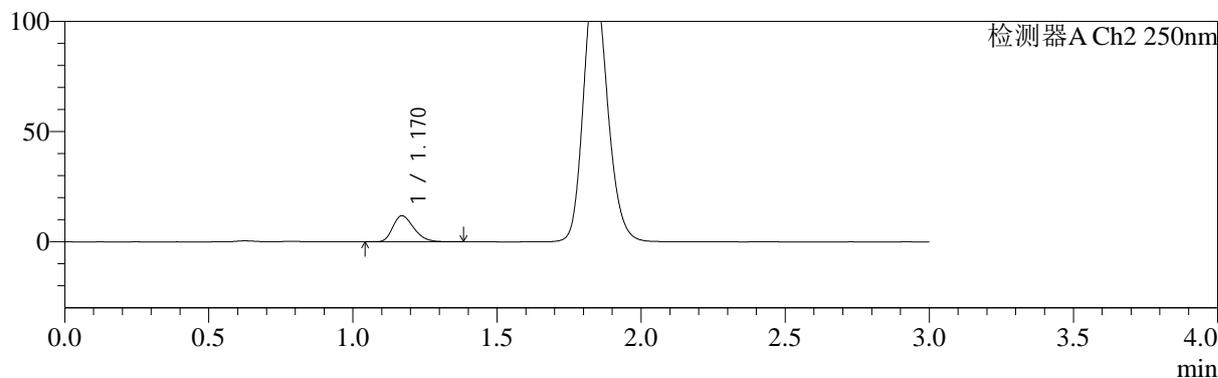
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-540-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:07:29	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	892638	100.000	153901	2357	1.172	--
总计		892638	100.000	153901			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	59948	100.000	11837	1236	1.278	--
总计		59948	100.000	11837			

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



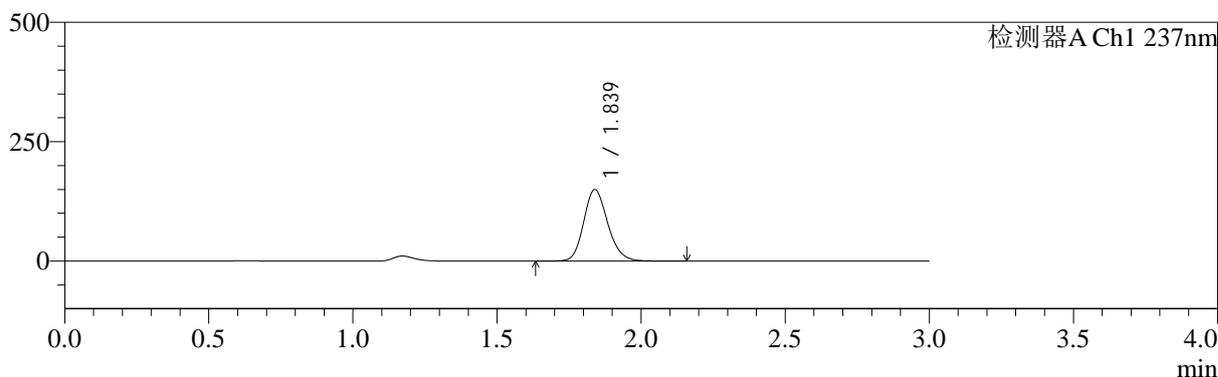
# SMF-227

## <样品信息>

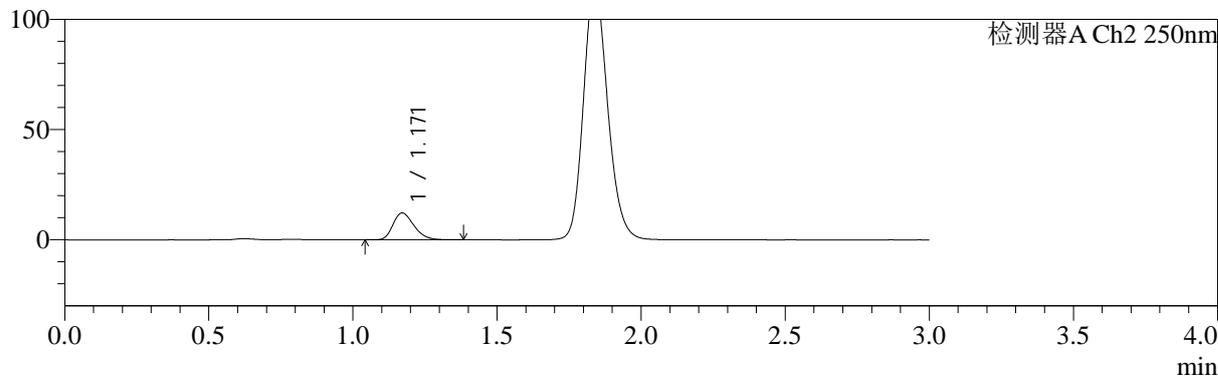
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-541-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:10:51	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	868463	100.000	149673	2357	1.172	--
总计		868463	100.000	149673			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61835	100.000	12192	1236	1.276	--
总计		61835	100.000	12192			

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



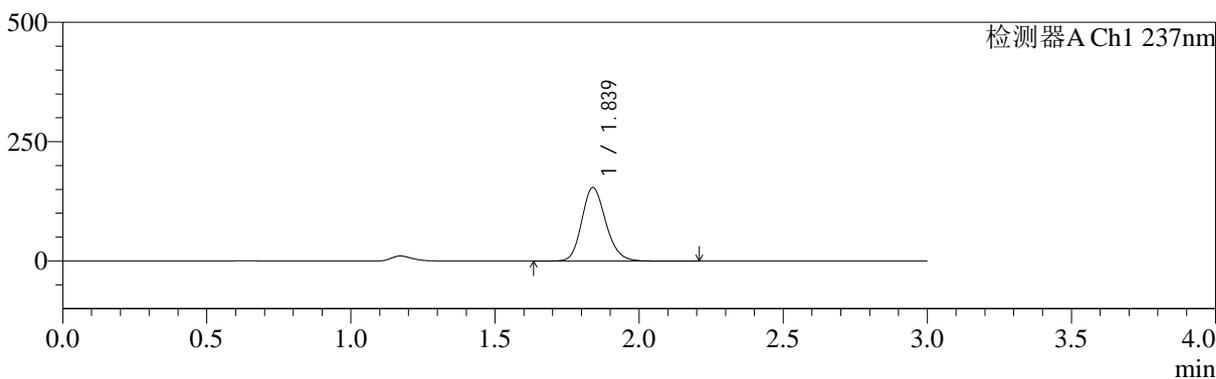
# SMF-227

## <样品信息>

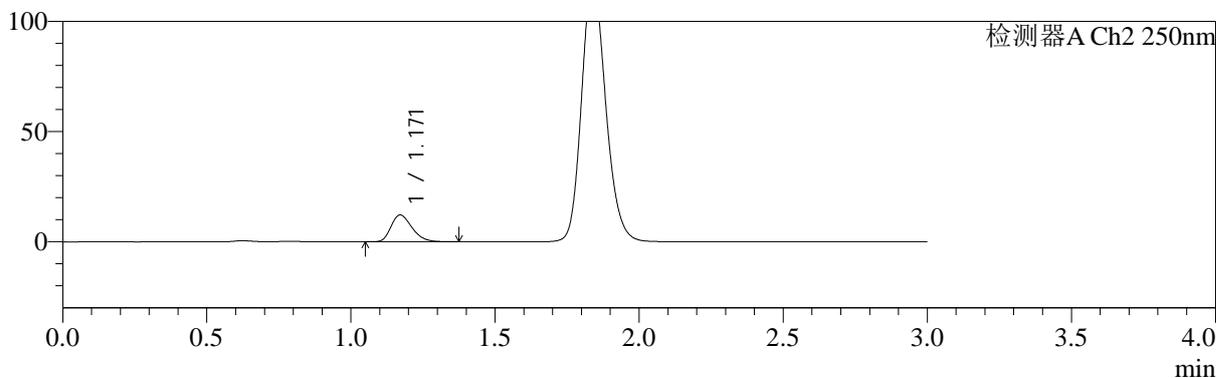
色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-542-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 4-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/12/23 03:14:14 处理者:jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	892455	100.000	153910	2362	1.175	--
总计		892455	100.000	153910			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	61578	100.000	12179	1240	1.281	--
总计		61578	100.000	12179			

图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25121602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



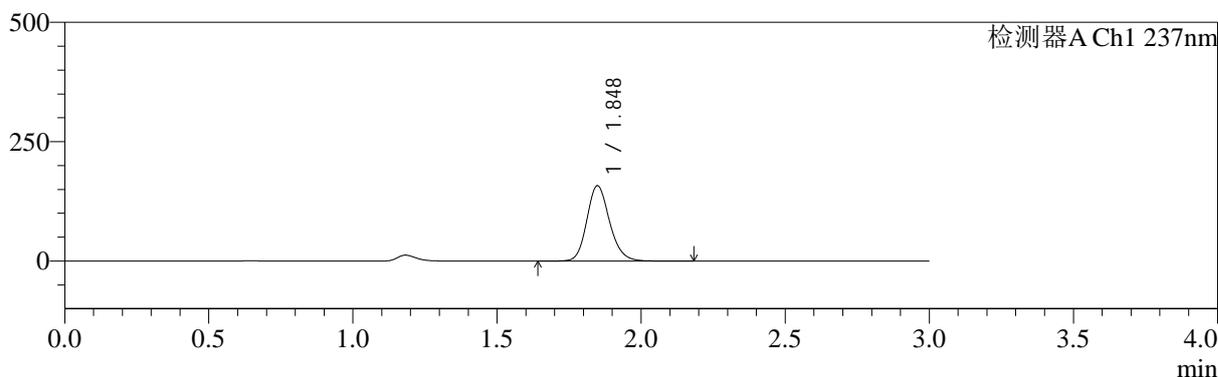
# SMF-227

## <样品信息>

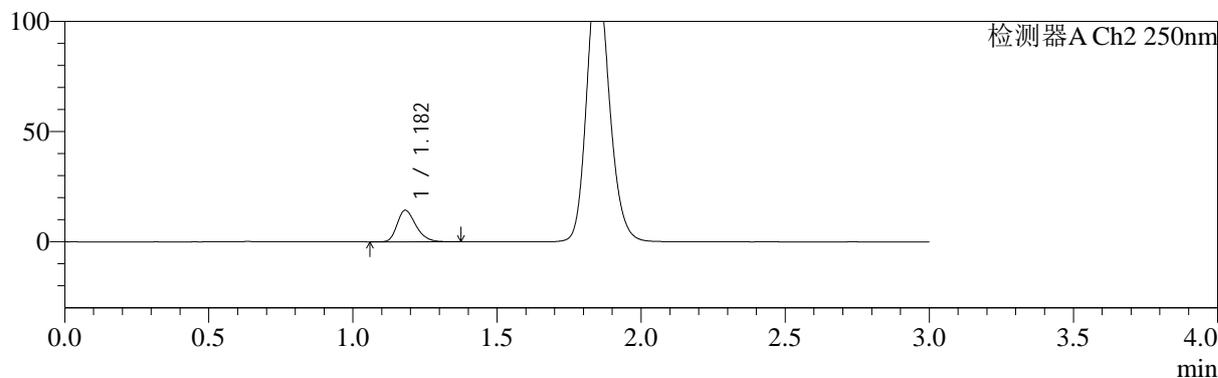
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-543-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:17:36	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	866350	100.000	157720	2678	1.170	--
总计		866350	100.000	157720			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65300	100.000	14333	1583	1.288	--
总计		65300	100.000	14333			

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



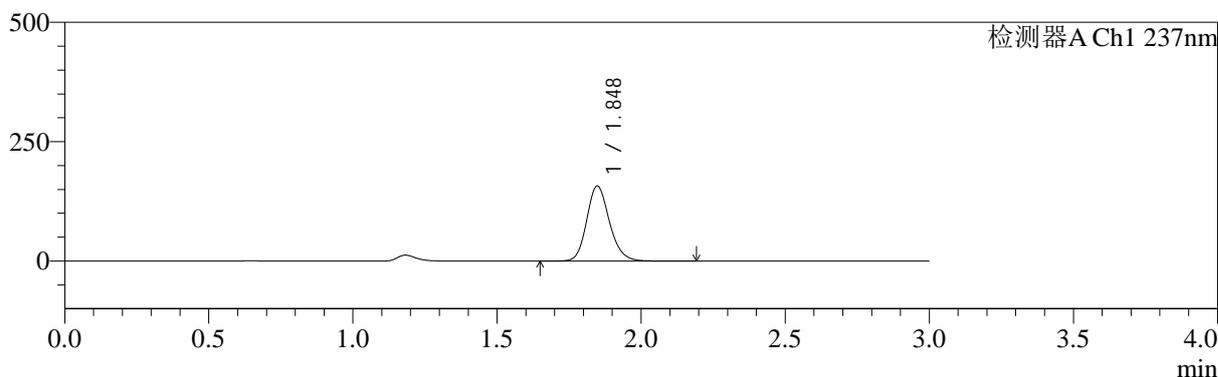
# SMF-227

## <样品信息>

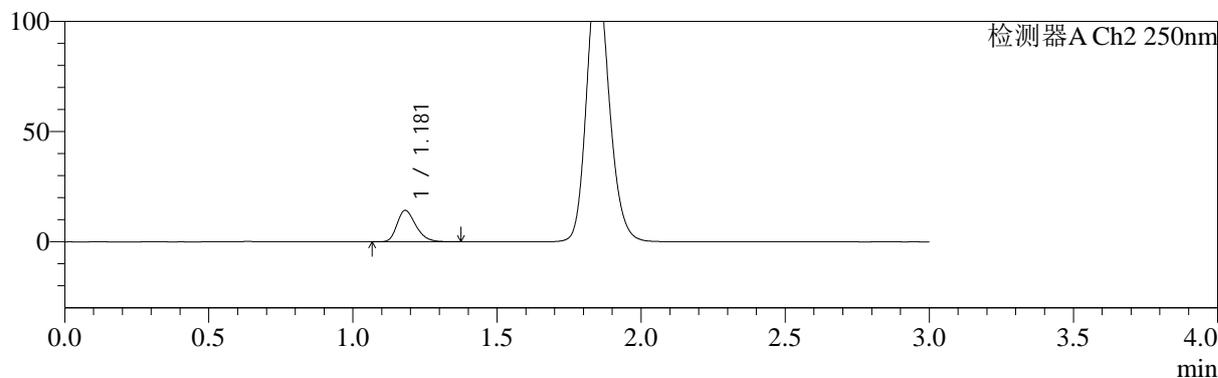
色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-16/30-544-2 - zzp-25121602p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251222-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:jiangjinwei
进样时间 : 2025/12/23 03:20:59	处理者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/12/24 11:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	864028	100.000	157222	2674	1.172	--
总计		864028	100.000	157222			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	64785	100.000	14273	1581	1.284	--
总计		64785	100.000	14273			

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25121602批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2