



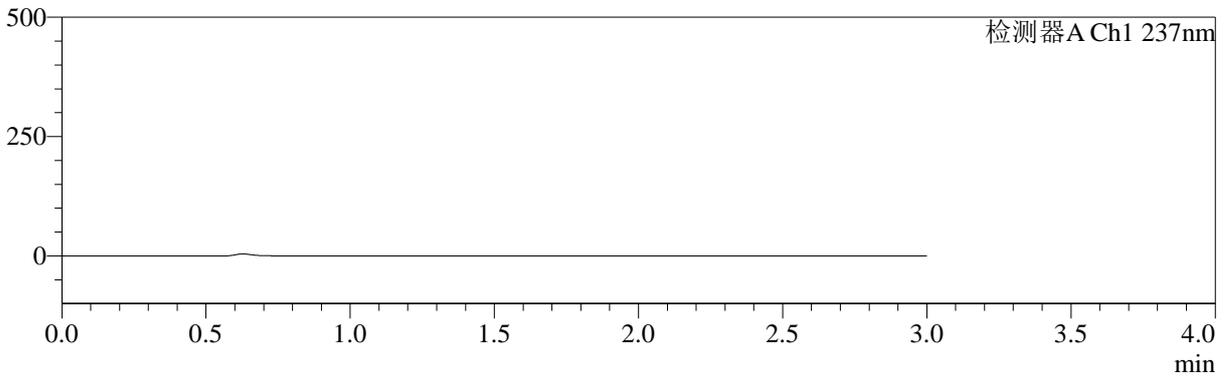
SMF-227

<样品信息>

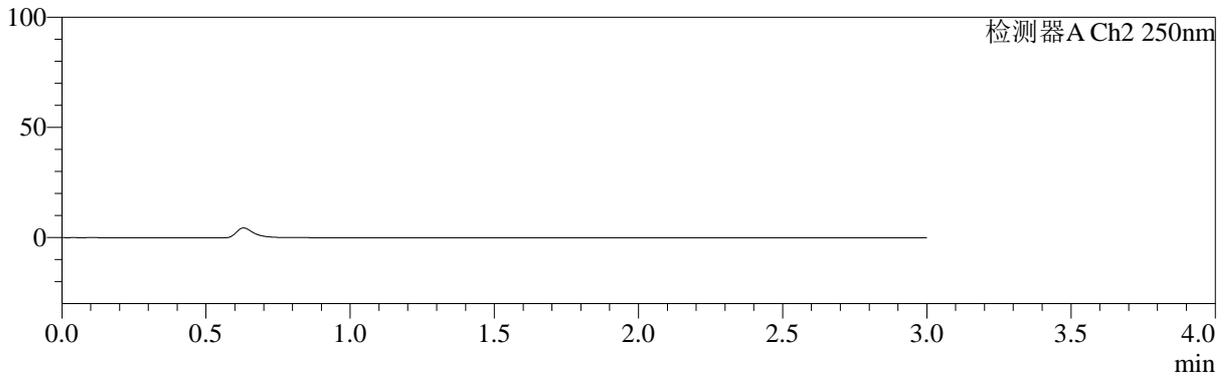
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-419-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:30:22 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



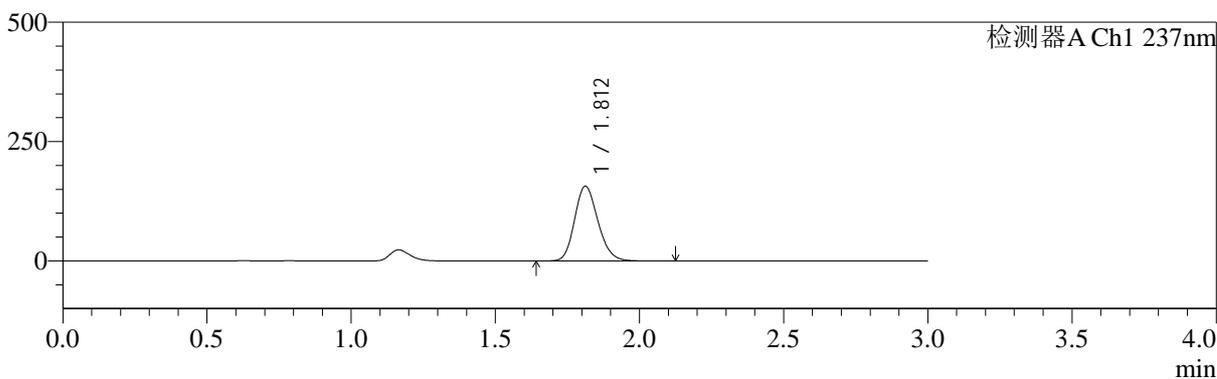
SMF-227

<样品信息>

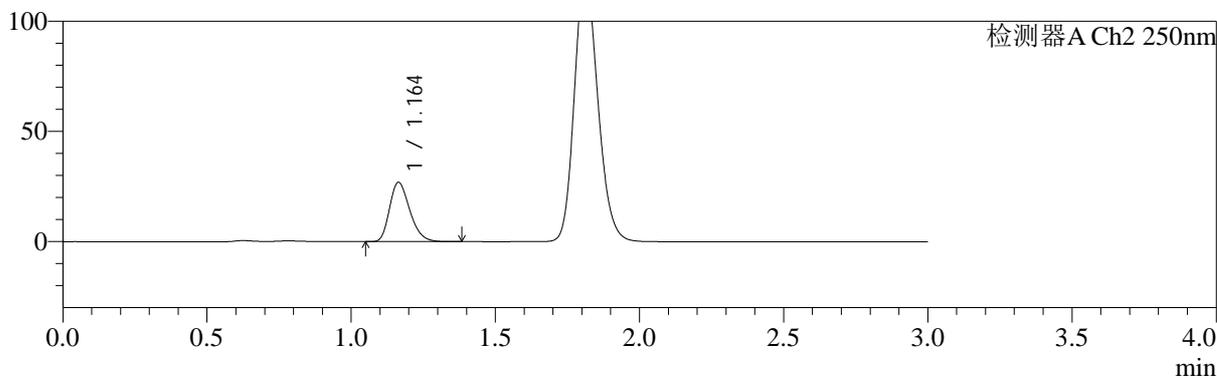
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-420-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:33:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	879954	100.000	156471	2420	1.173	--
总计		879954	100.000	156471			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131479	100.000	26931	1315	1.269	--
总计		131479	100.000	26931			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



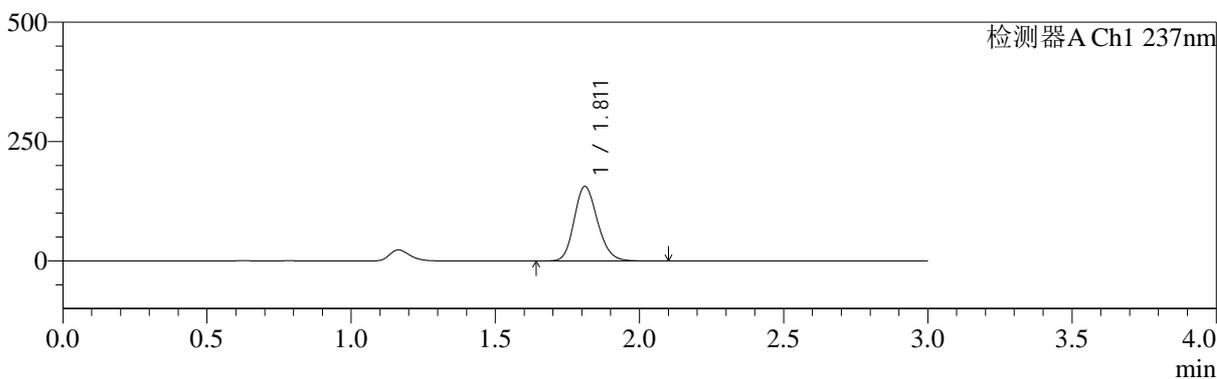
SMF-227

<样品信息>

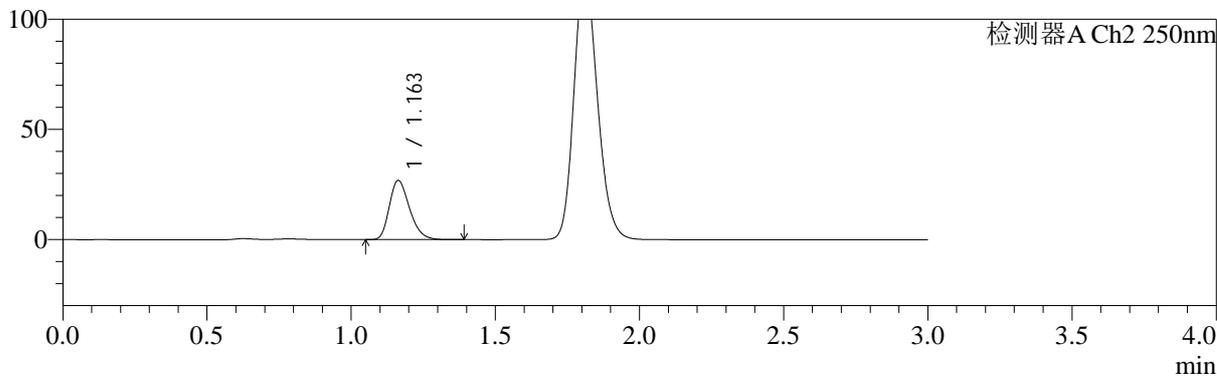
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-421-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 11:37:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	878387	100.000	155830	2416	1.176	--
总计		878387	100.000	155830			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	131192	100.000	26884	1318	1.271	--
总计		131192	100.000	26884			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



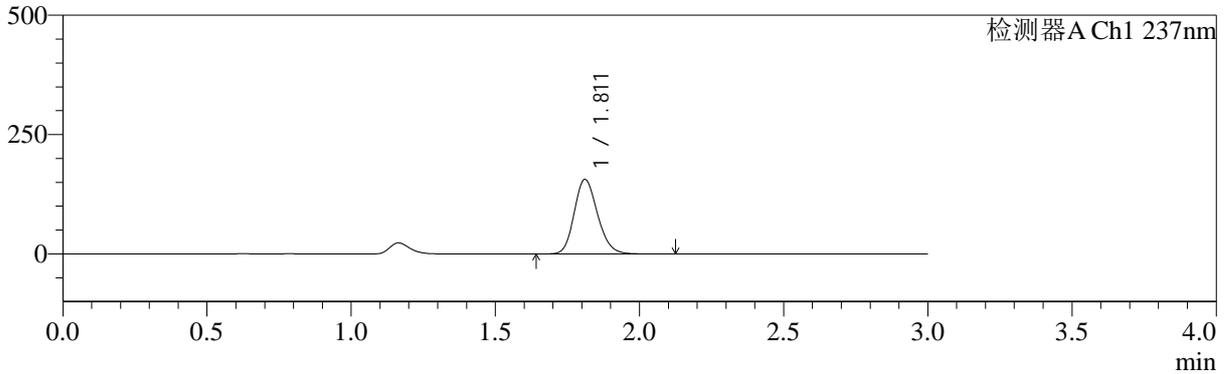
SMF-227

<样品信息>

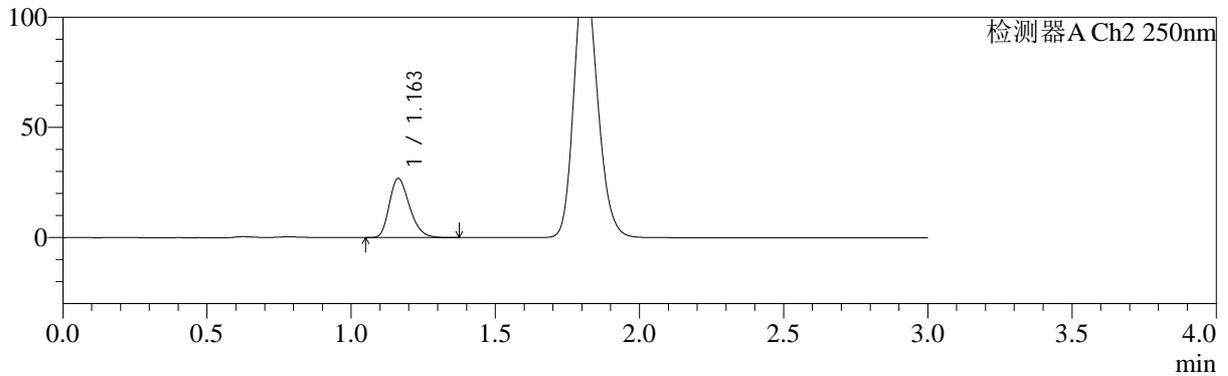
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-422-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:40:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	877558	100.000	155839	2420	1.175	--
总计		877558	100.000	155839			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	130934	100.000	26889	1321	1.267	--
总计		130934	100.000	26889			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



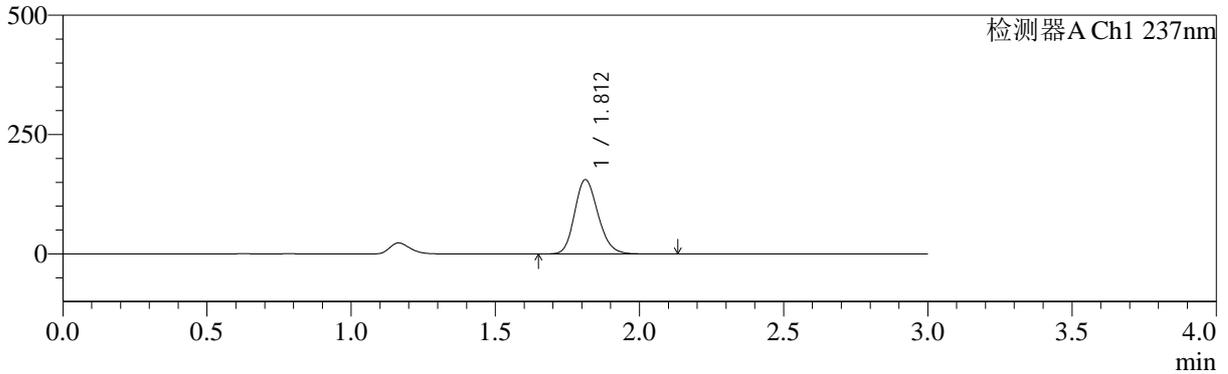
SMF-227

<样品信息>

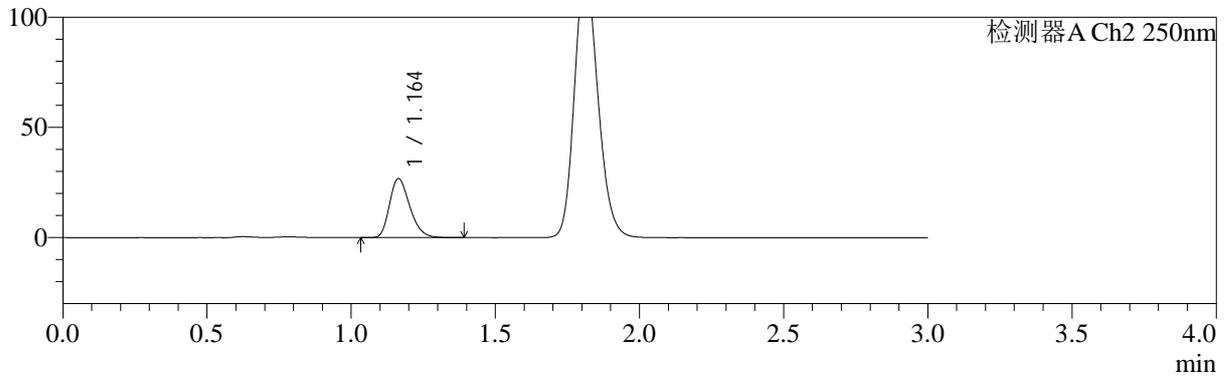
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-423-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 11:43:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	878374	100.000	155737	2407	1.176	--
总计		878374	100.000	155737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131236	100.000	26807	1310	1.269	--
总计		131236	100.000	26807			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



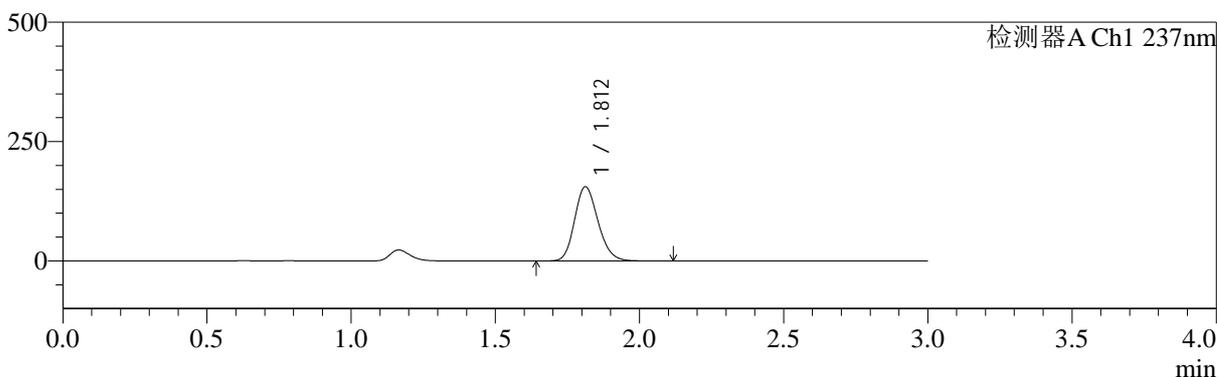
SMF-227

<样品信息>

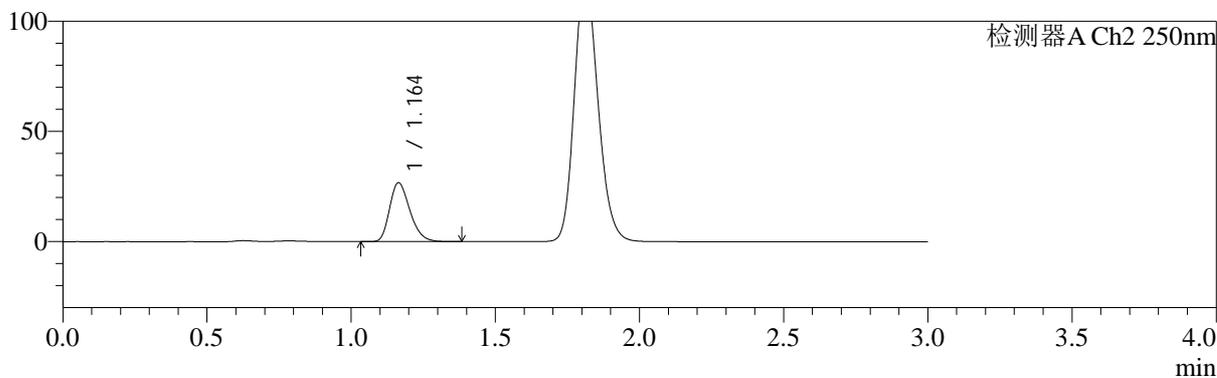
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-424-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 11:47:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	876826	100.000	155544	2408	1.176	--
总计		876826	100.000	155544			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131048	100.000	26747	1309	1.271	--
总计		131048	100.000	26747			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



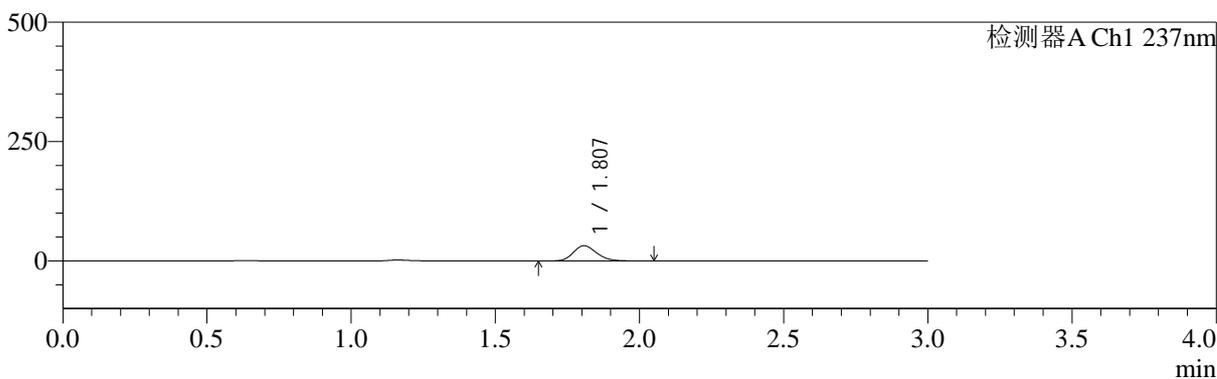
SMF-227

<样品信息>

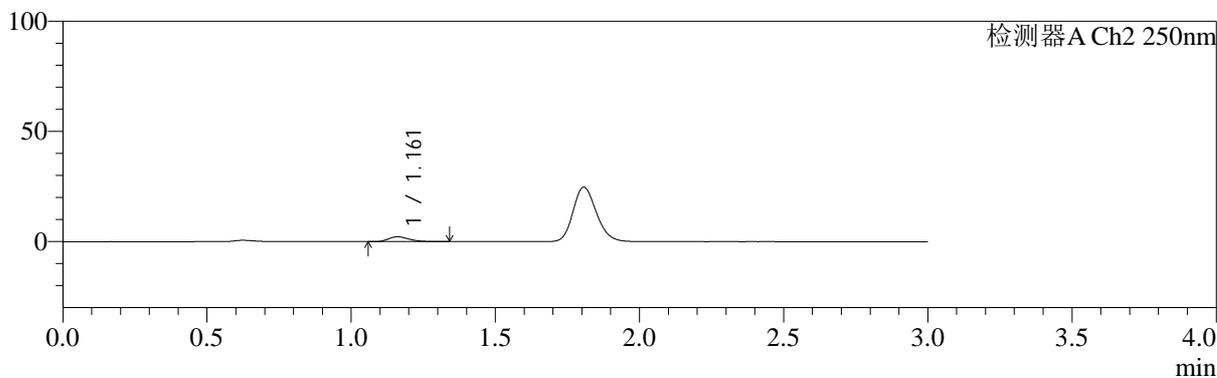
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-425-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:50:44 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.807	178905	100.000	31766	2406	1.176	--
总计		178905	100.000	31766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	10864	100.000	2187	1281	1.283	--
总计		10864	100.000	2187			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



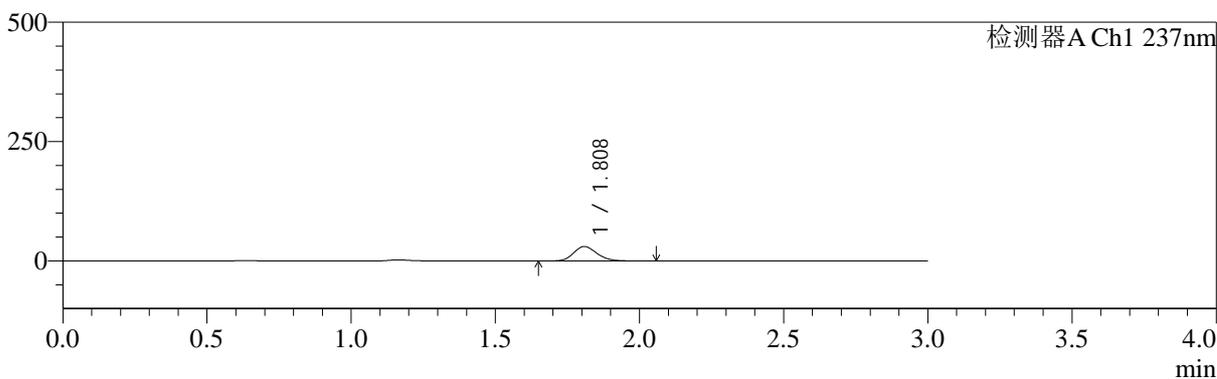
SMF-227

<样品信息>

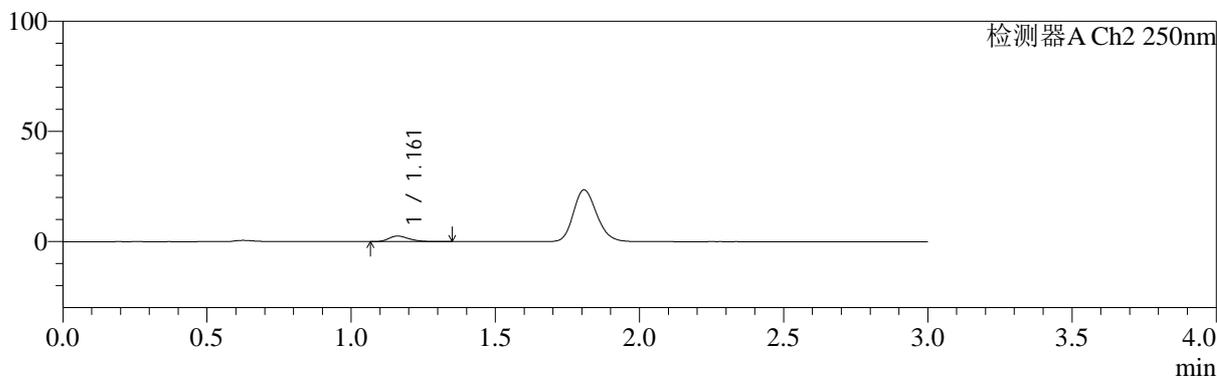
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-426-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:54:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	169724	100.000	30116	2416	1.177	--
总计		169724	100.000	30116			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	12469	100.000	2524	1297	1.296	--
总计		12469	100.000	2524			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



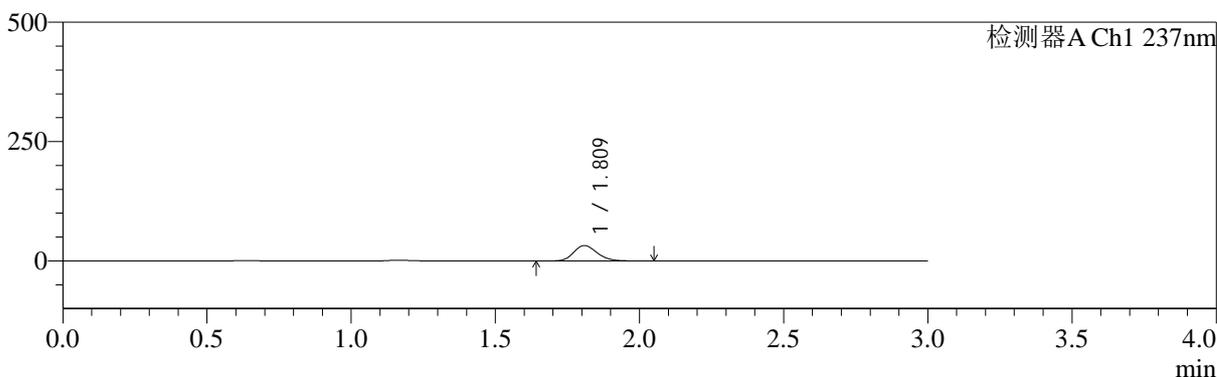
SMF-227

<样品信息>

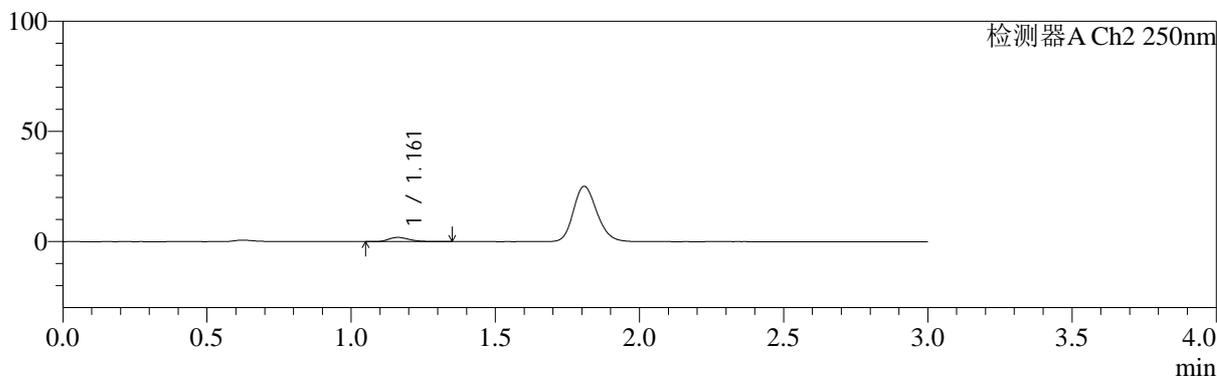
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-427-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 11:57:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	182756	100.000	32148	2380	1.177	--
总计		182756	100.000	32148			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	9588	100.000	1911	1254	1.291	--
总计		9588	100.000	1911			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



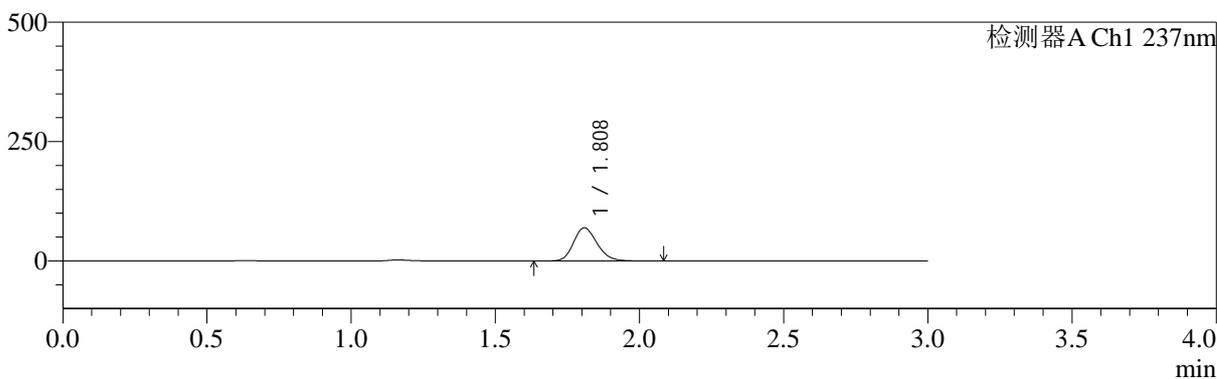
SMF-227

<样品信息>

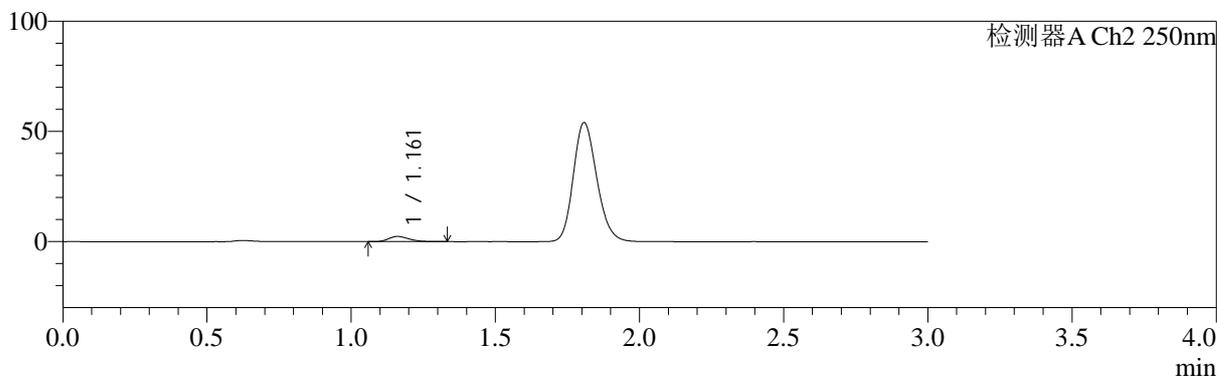
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-428-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:00:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	393751	100.000	69226	2376	1.178	--
总计		393751	100.000	69226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	11722	100.000	2350	1259	1.276	--
总计		11722	100.000	2350			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



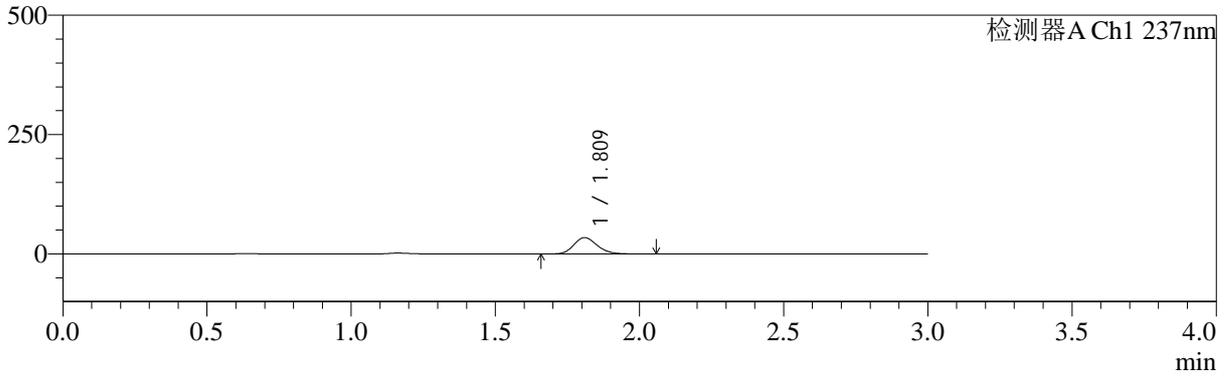
SMF-227

<样品信息>

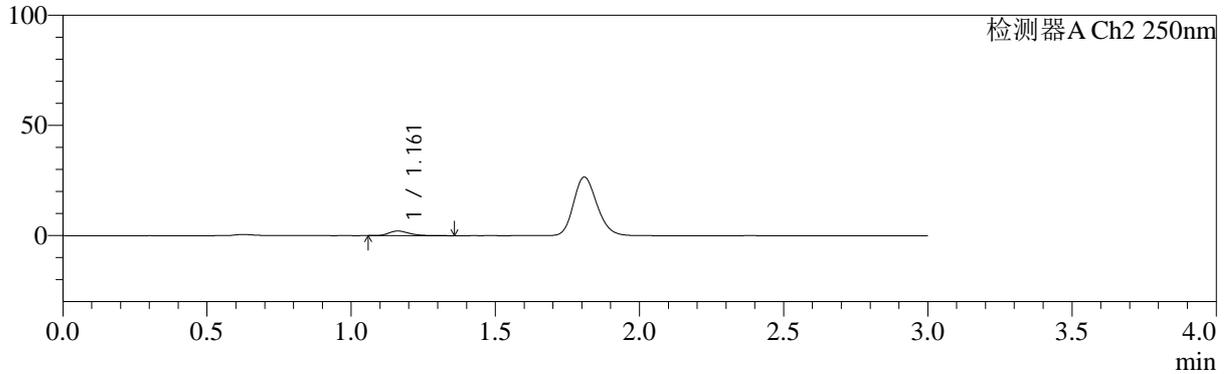
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-429-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:04:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:36:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	192672	100.000	33996	2398	1.176	--
总计		192672	100.000	33996			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	10417	100.000	2099	1282	1.299	--
总计		10417	100.000	2099			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



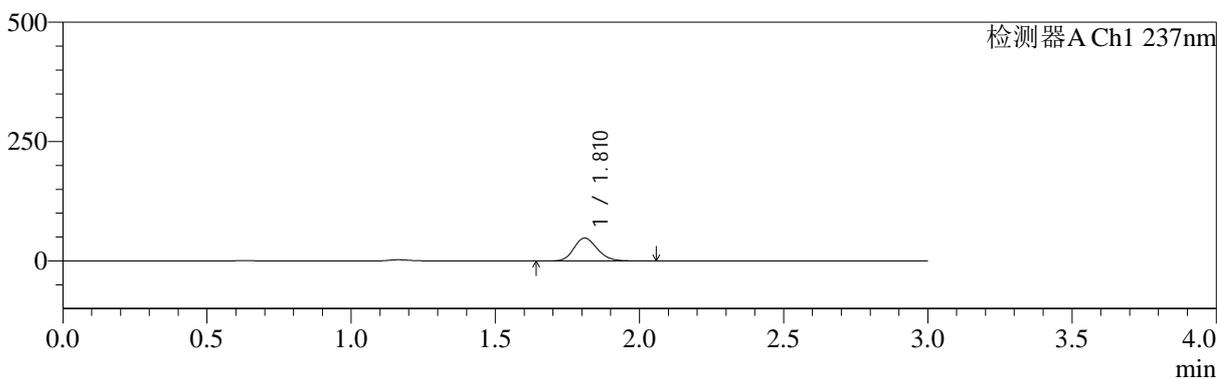
SMF-227

<样品信息>

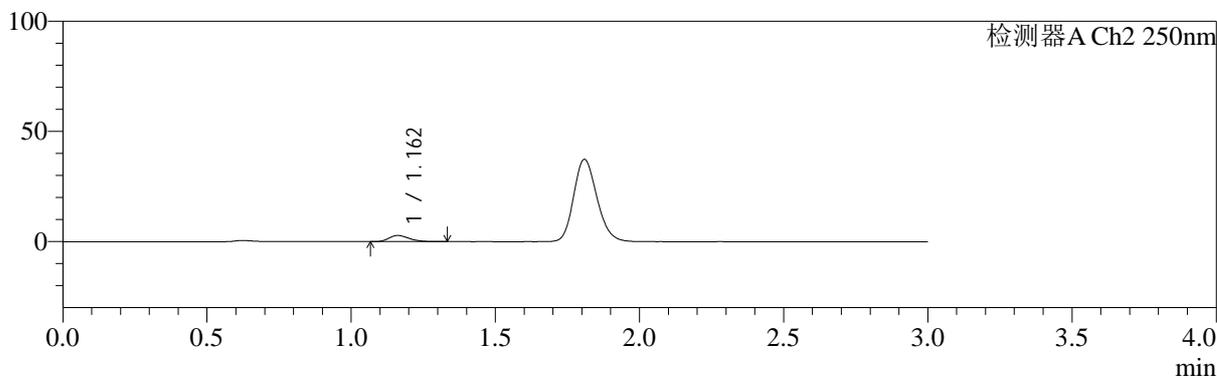
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-430-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:07:34 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	269695	100.000	47806	2416	1.172	--
总计		269695	100.000	47806			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	13593	100.000	2775	1302	1.264	--
总计		13593	100.000	2775			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



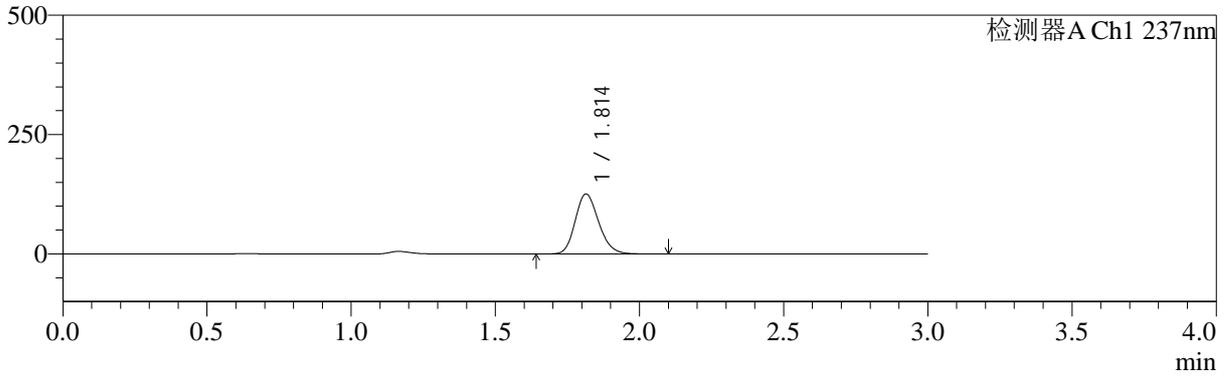
SMF-227

<样品信息>

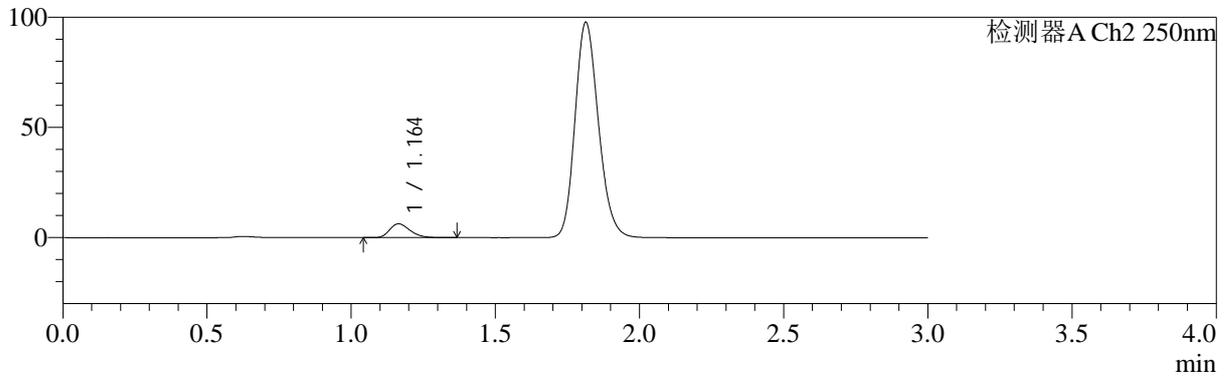
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-431-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:10:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	708999	100.000	125753	2415	1.177	--
总计		708999	100.000	125753			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	31070	100.000	6284	1288	1.272	--
总计		31070	100.000	6284			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



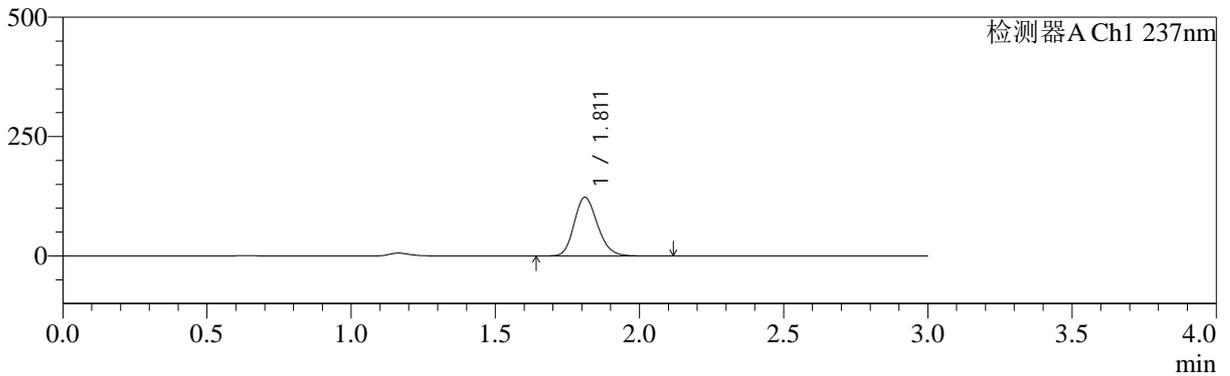
SMF-227

<样品信息>

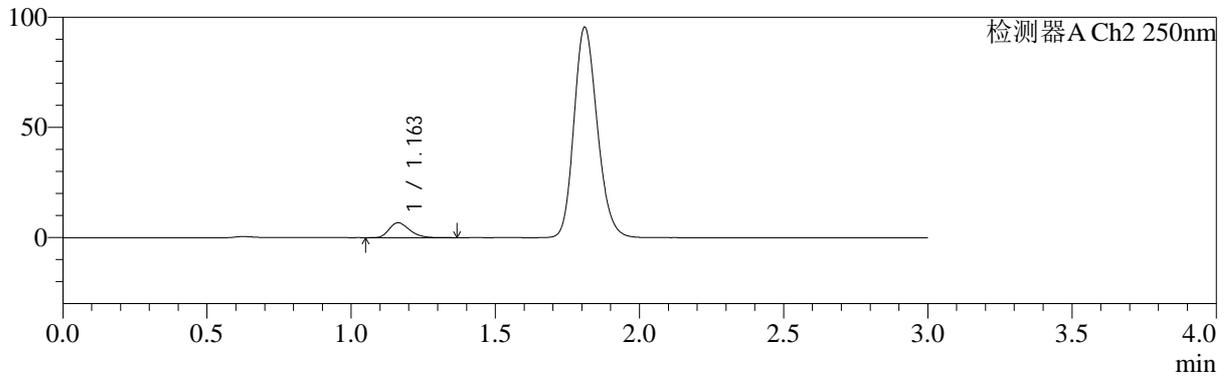
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-432-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:14:20 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	690846	100.000	122570	2417	1.176	--
总计		690846	100.000	122570			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	33465	100.000	6785	1290	1.279	--
总计		33465	100.000	6785			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



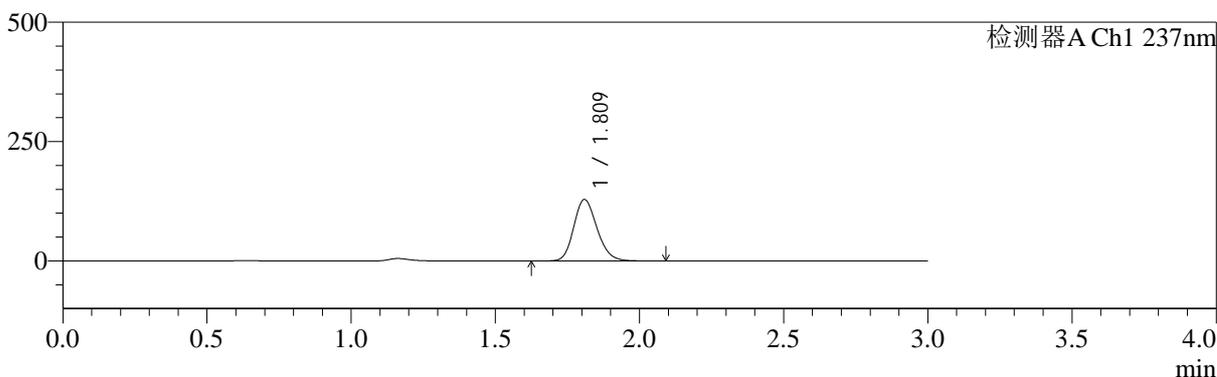
SMF-227

<样品信息>

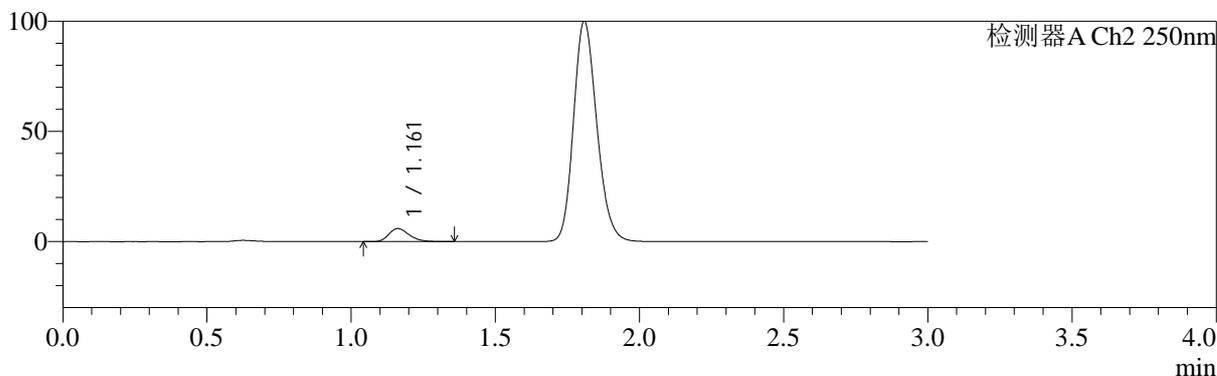
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-433-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:17:44 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	720768	100.000	127925	2431	1.177	--
总计		720768	100.000	127925			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	29129	100.000	5921	1307	1.276	--
总计		29129	100.000	5921			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



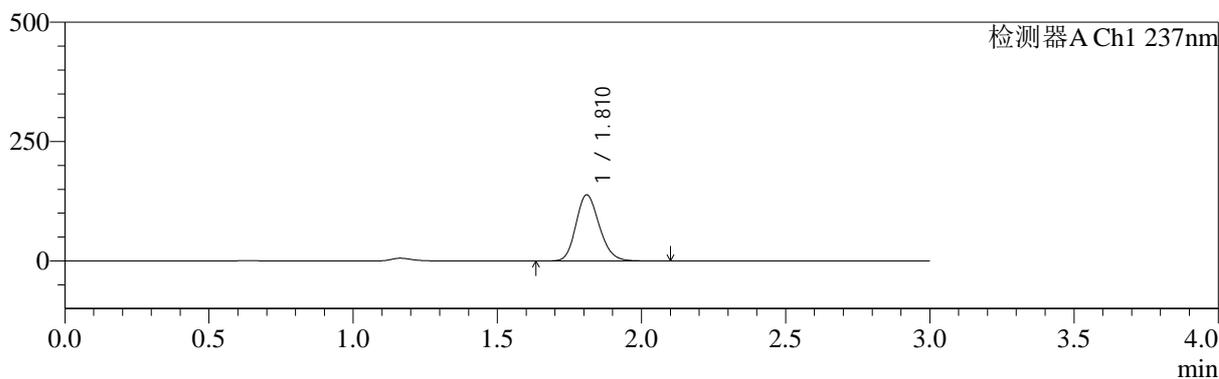
SMF-227

<样品信息>

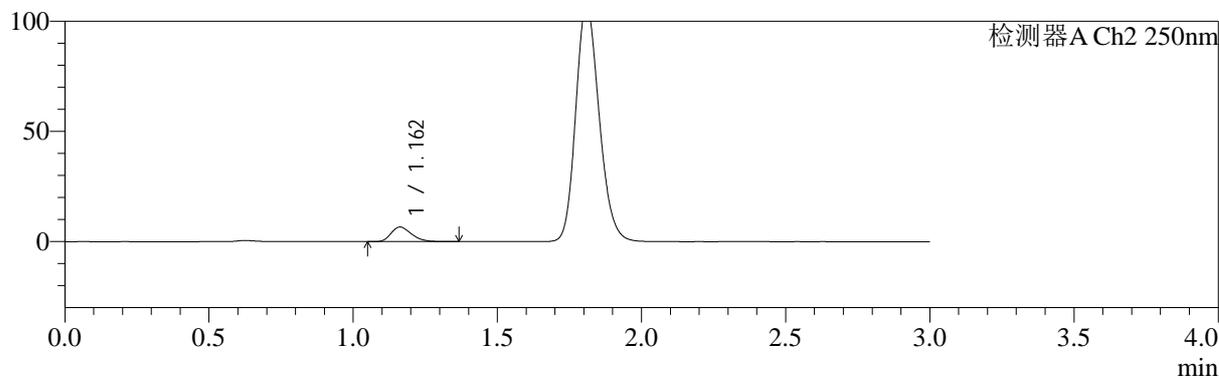
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-434-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 12:21:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	778476	100.000	137843	2411	1.176	--
总计		778476	100.000	137843			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	32791	100.000	6636	1287	1.274	--
总计		32791	100.000	6636			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



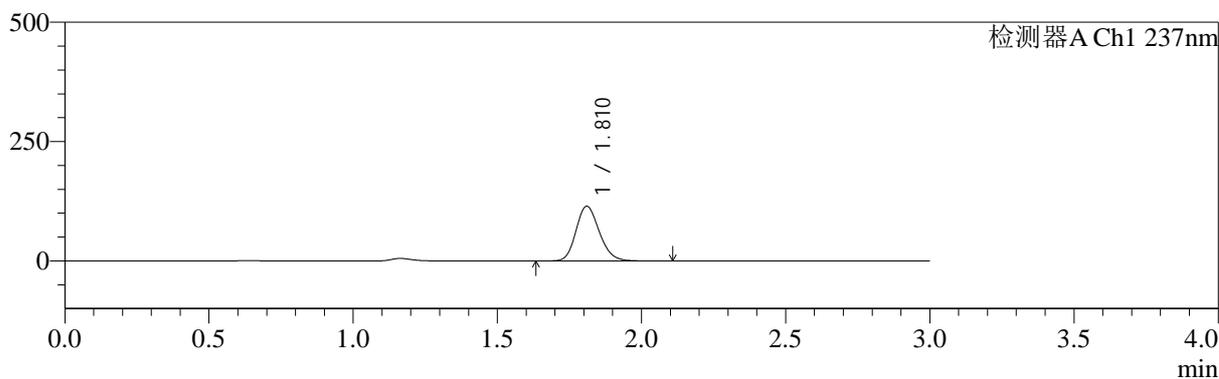
SMF-227

<样品信息>

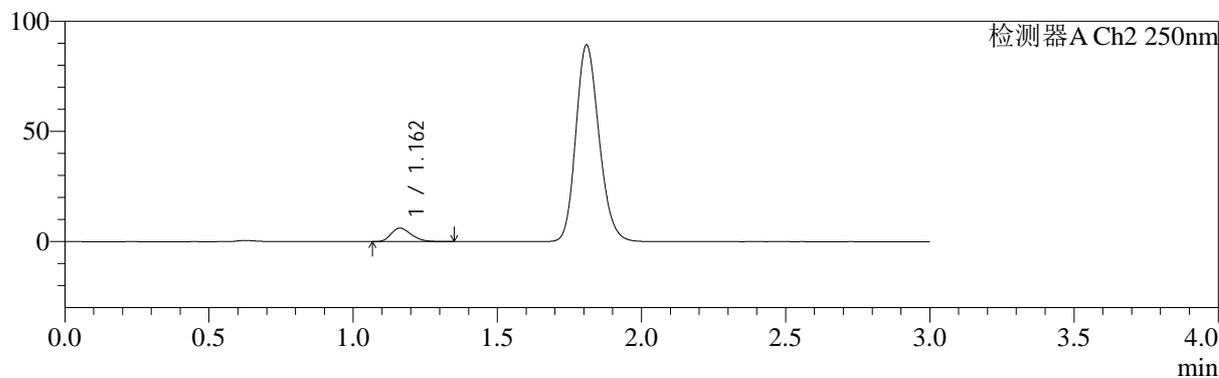
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-435-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:24:28 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	642672	100.000	114303	2431	1.173	--
总计		642672	100.000	114303			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	29954	100.000	6108	1302	1.269	--
总计		29954	100.000	6108			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



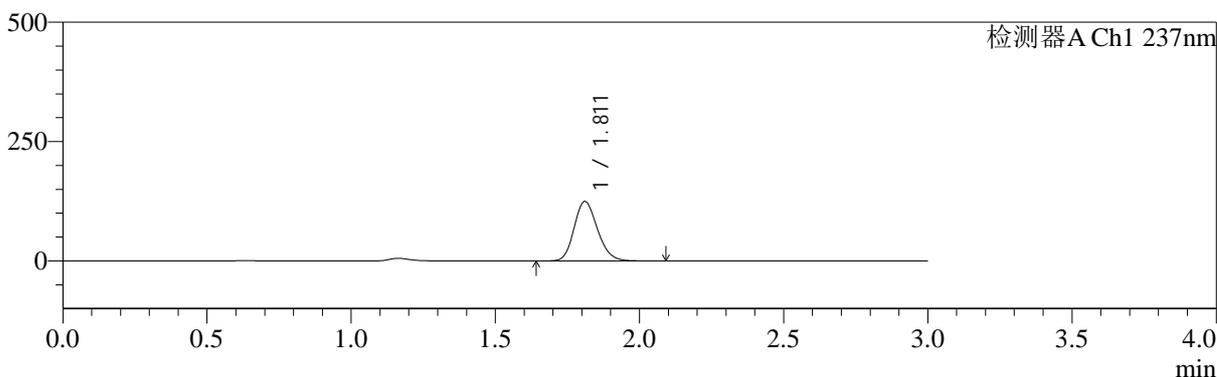
SMF-227

<样品信息>

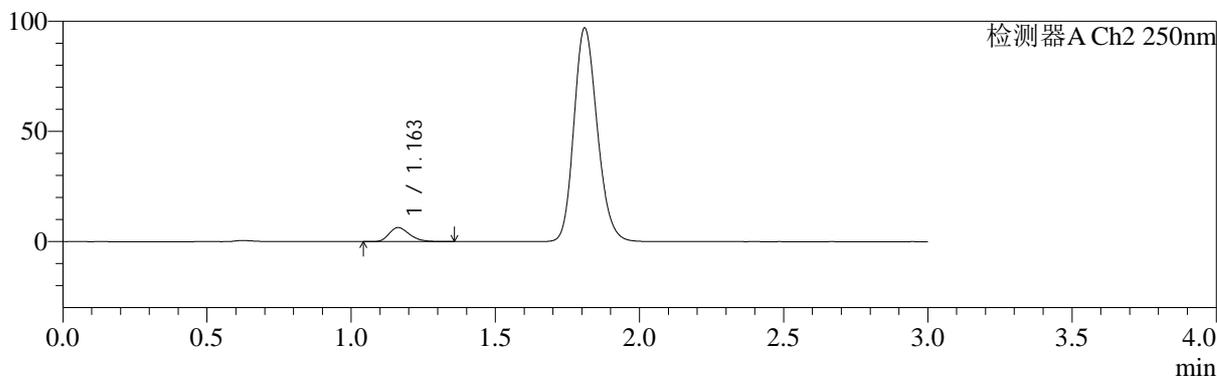
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-436-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:27:50 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	702063	100.000	124374	2407	1.173	--
总计		702063	100.000	124374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	31669	100.000	6397	1286	1.280	--
总计		31669	100.000	6397			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



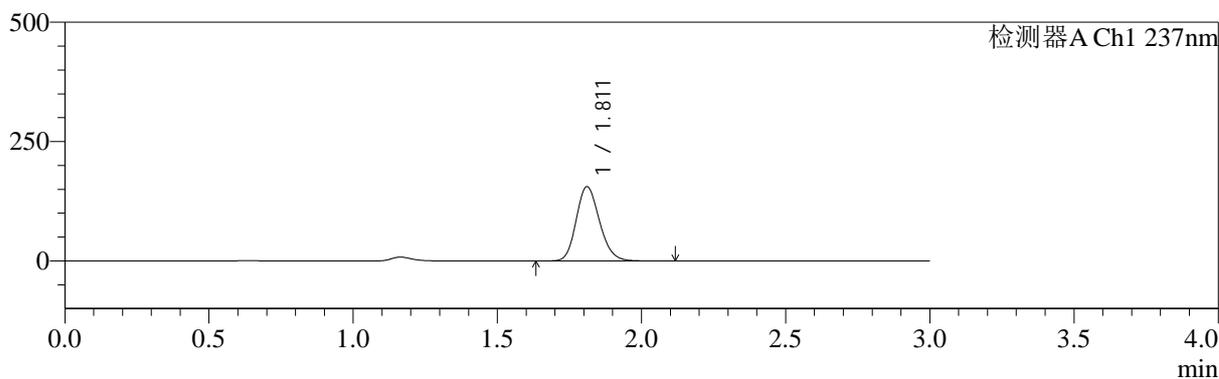
SMF-227

<样品信息>

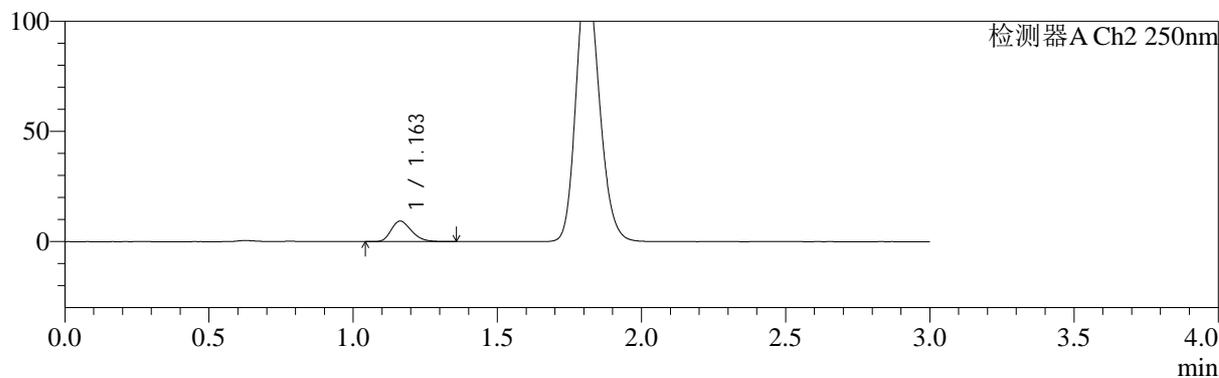
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-437-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/08 12:31:12 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:21 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	873997	100.000	155396	2423	1.169	--
总计		873997	100.000	155396			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	45929	100.000	9341	1295	1.262	--
总计		45929	100.000	9341			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



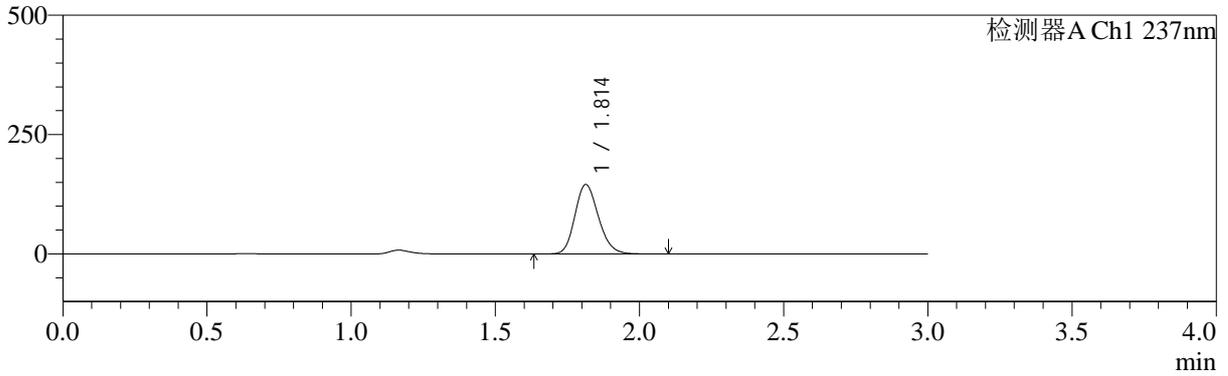
SMF-227

<样品信息>

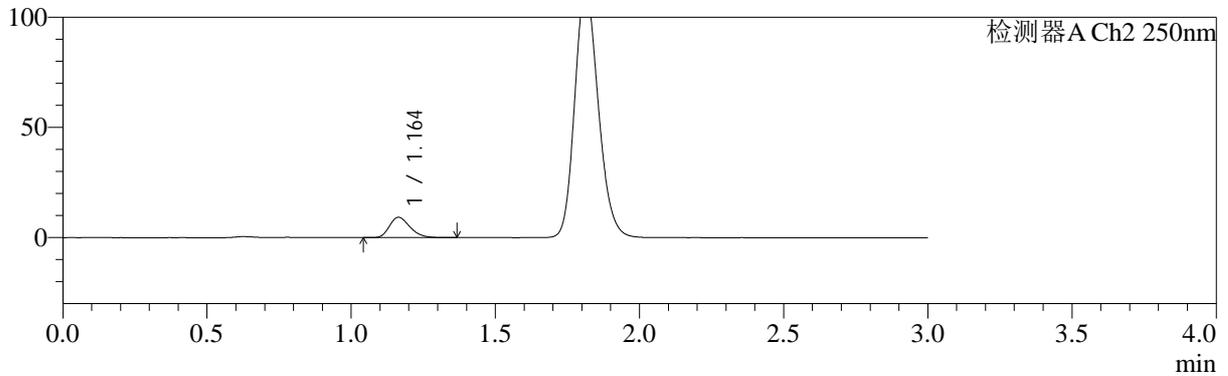
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-438-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 12:34:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.814	824547	100.000	145561	2385	1.174	--
总计		824547	100.000	145561			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	45808	100.000	9251	1276	1.267	--
总计		45808	100.000	9251			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



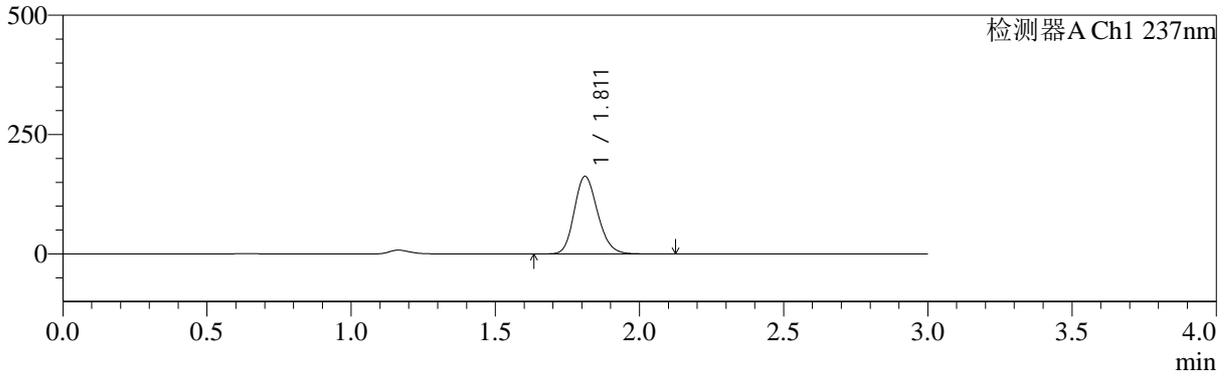
SMF-227

<样品信息>

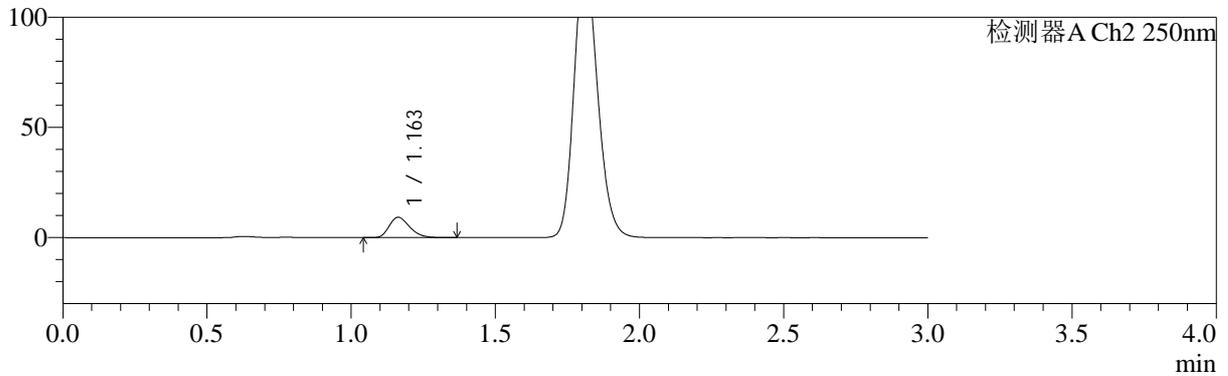
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-439-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:37:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	915692	100.000	162281	2411	1.174	--
总计		915692	100.000	162281			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	45732	100.000	9250	1281	1.272	--
总计		45732	100.000	9250			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



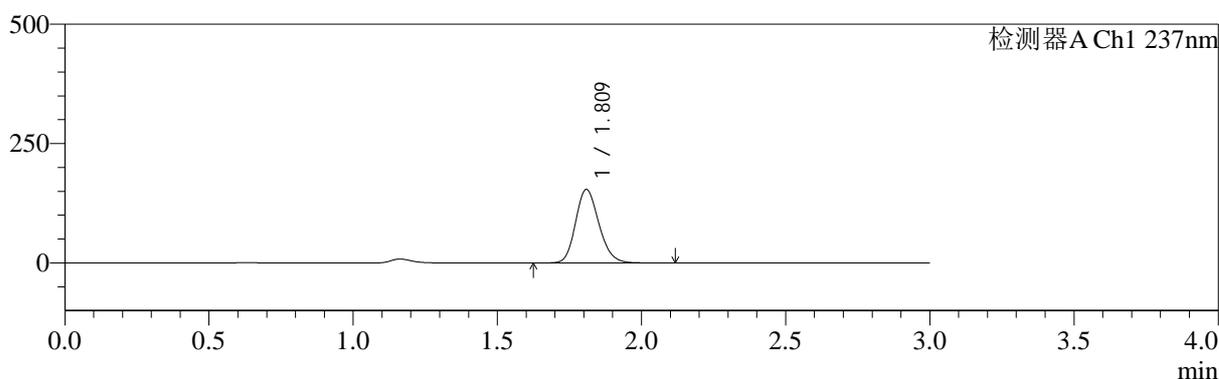
SMF-227

<样品信息>

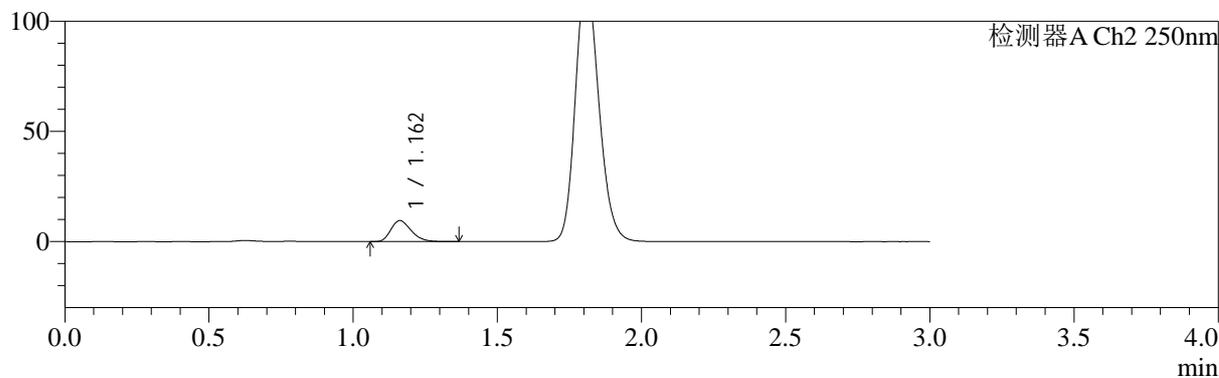
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-440-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:41:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	864935	100.000	153178	2412	1.174	--
总计		864935	100.000	153178			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	46849	100.000	9527	1297	1.269	--
总计		46849	100.000	9527			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



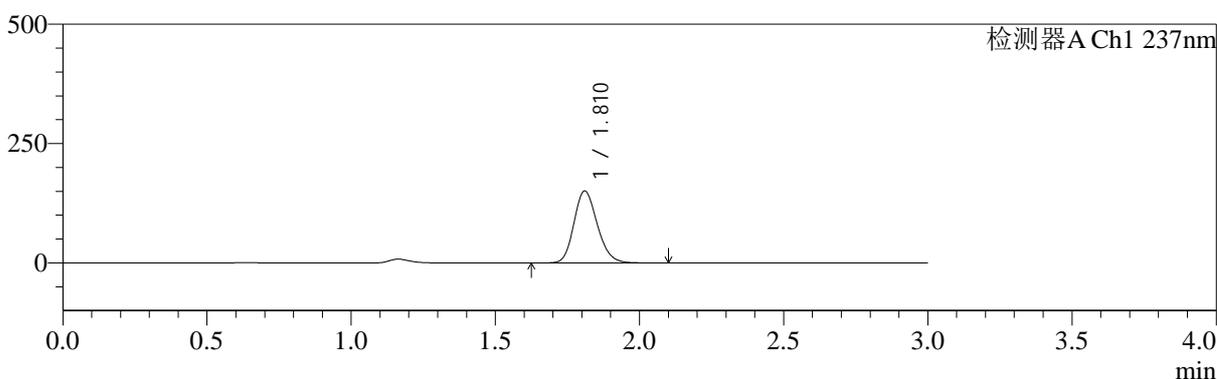
SMF-227

<样品信息>

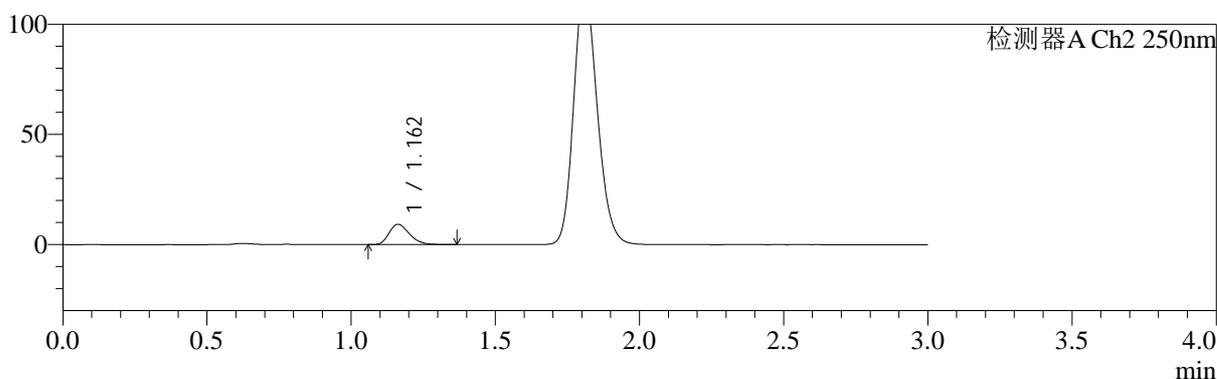
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-441-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:44:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	848757	100.000	149991	2400	1.175	--
总计		848757	100.000	149991			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	45544	100.000	9224	1285	1.276	--
总计		45544	100.000	9224			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



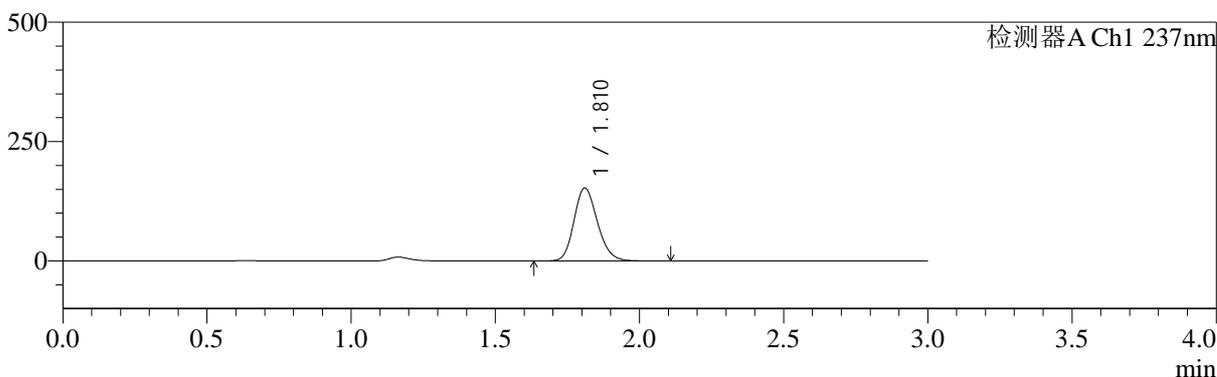
SMF-227

<样品信息>

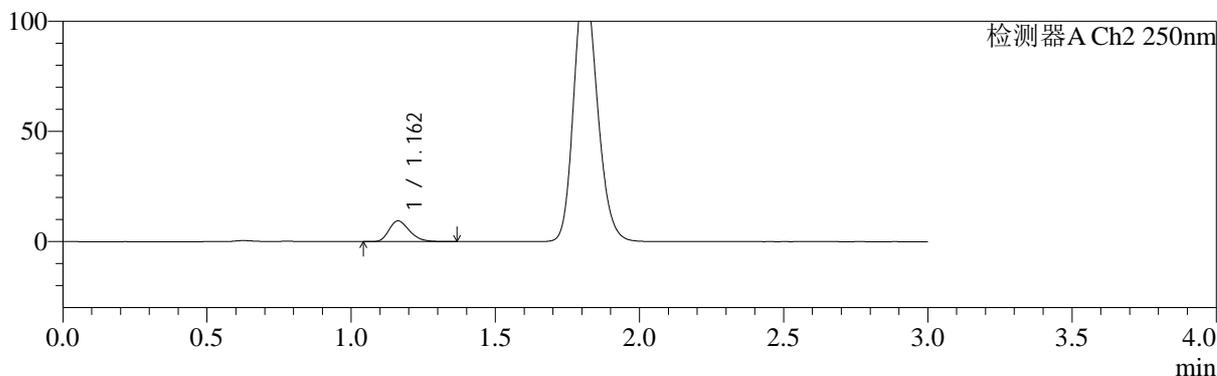
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-442-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:48:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	861538	100.000	152150	2395	1.173	--
总计		861538	100.000	152150			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	46395	100.000	9417	1292	1.268	--
总计		46395	100.000	9417			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



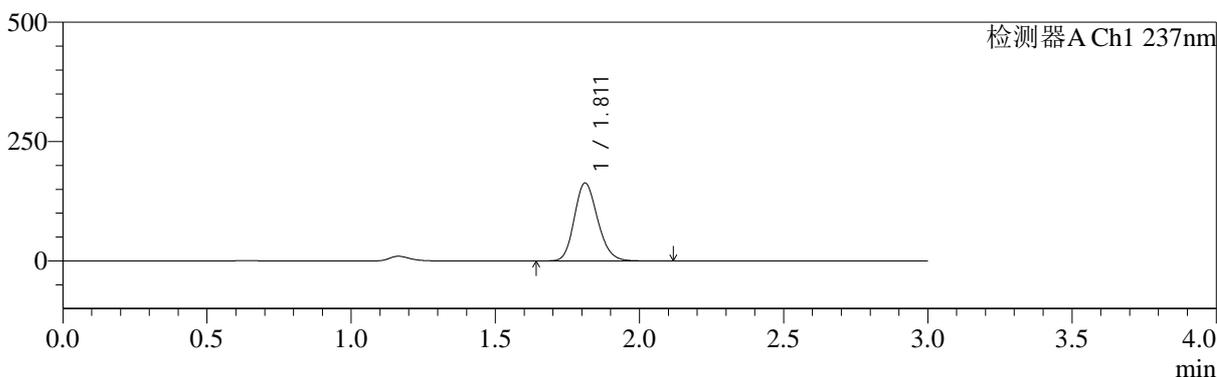
SMF-227

<样品信息>

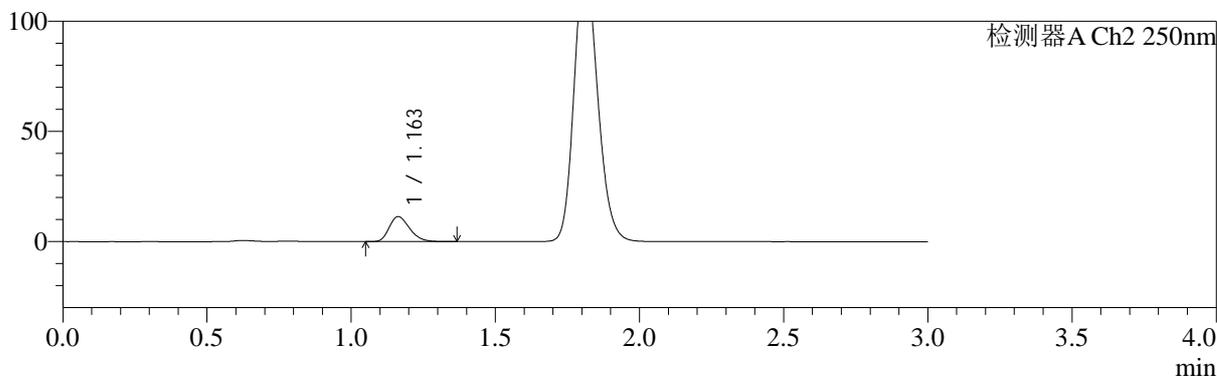
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-443-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:51:29 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	916330	100.000	163002	2424	1.169	--
总计		916330	100.000	163002			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55843	100.000	11371	1294	1.257	--
总计		55843	100.000	11371			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



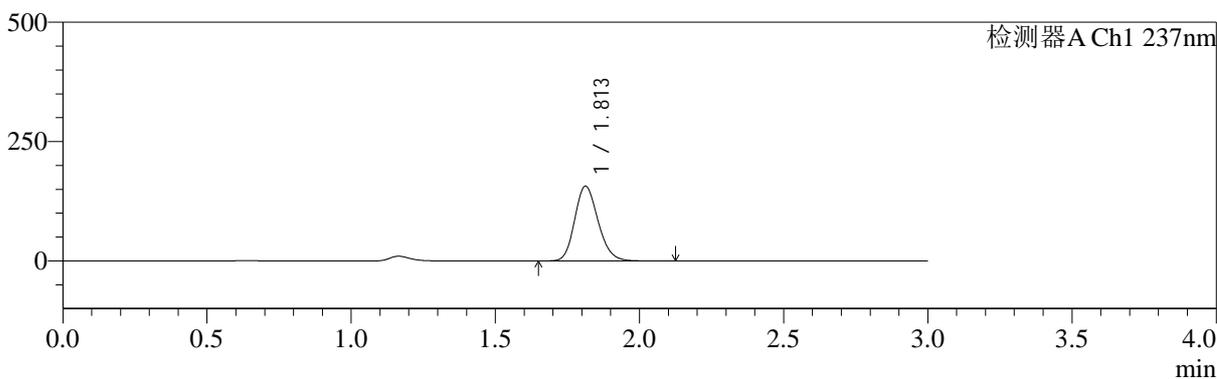
SMF-227

<样品信息>

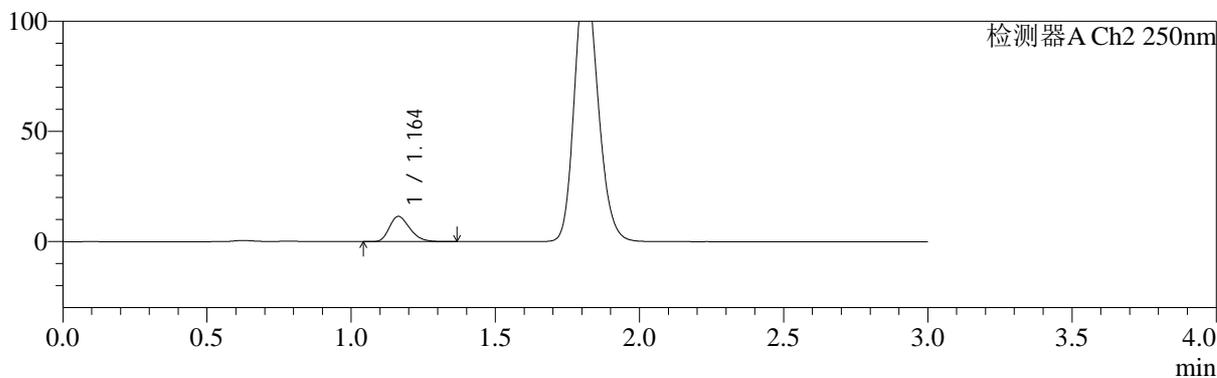
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-444-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:54:52 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	882367	100.000	156594	2412	1.173	--
总计		882367	100.000	156594			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56634	100.000	11470	1287	1.267	--
总计		56634	100.000	11470			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



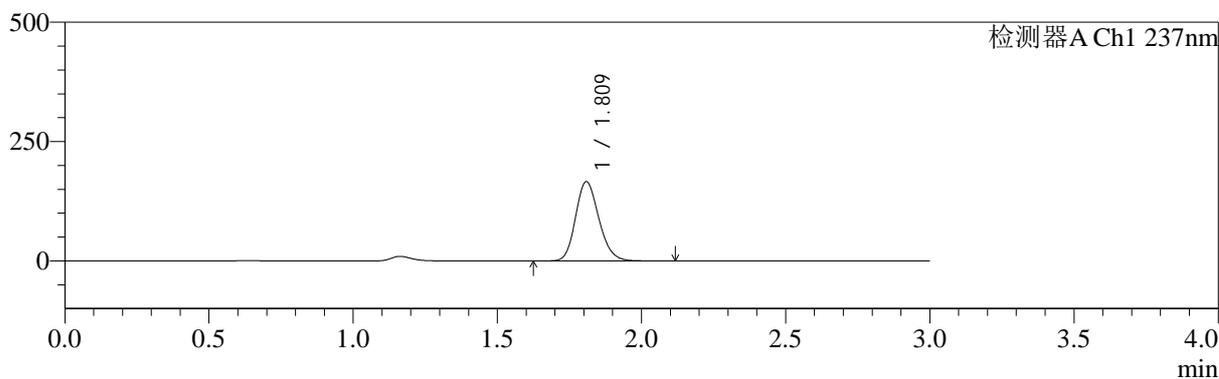
SMF-227

<样品信息>

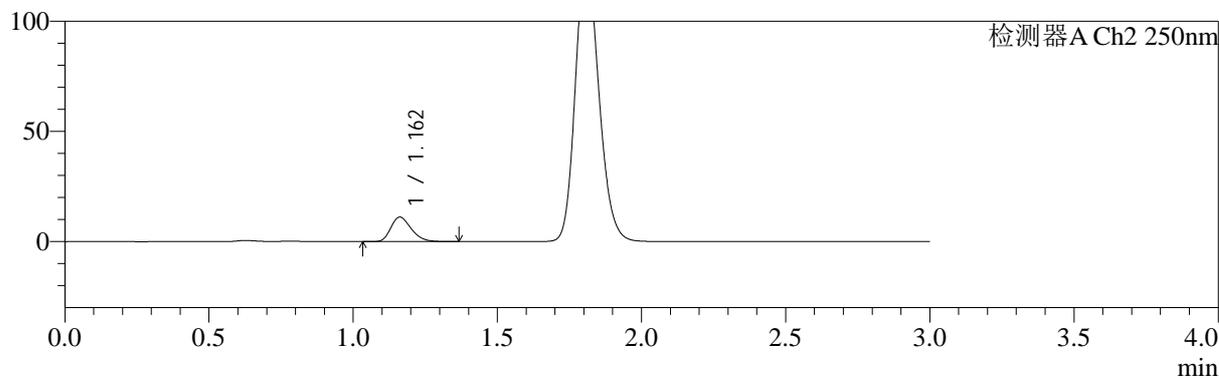
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-445-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 12:58:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	932160	100.000	165351	2416	1.172	--
总计		932160	100.000	165351			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	54756	100.000	11105	1289	1.265	--
总计		54756	100.000	11105			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



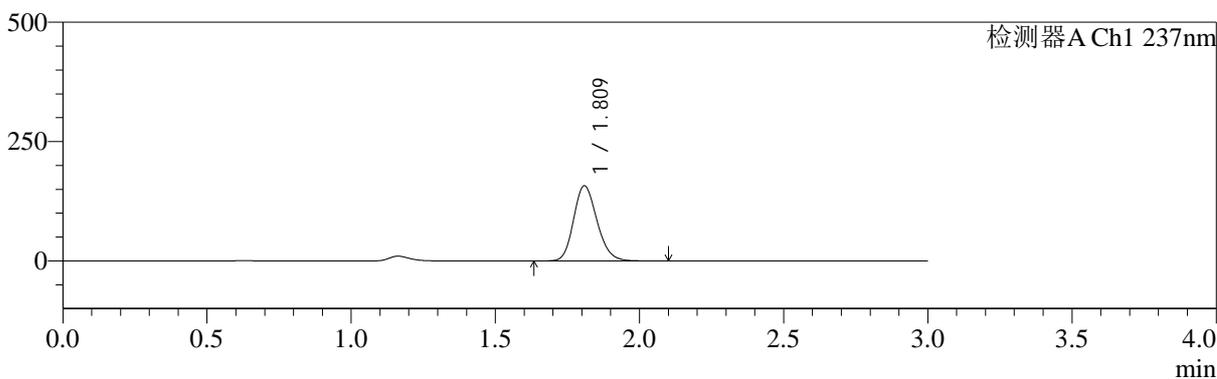
SMF-227

<样品信息>

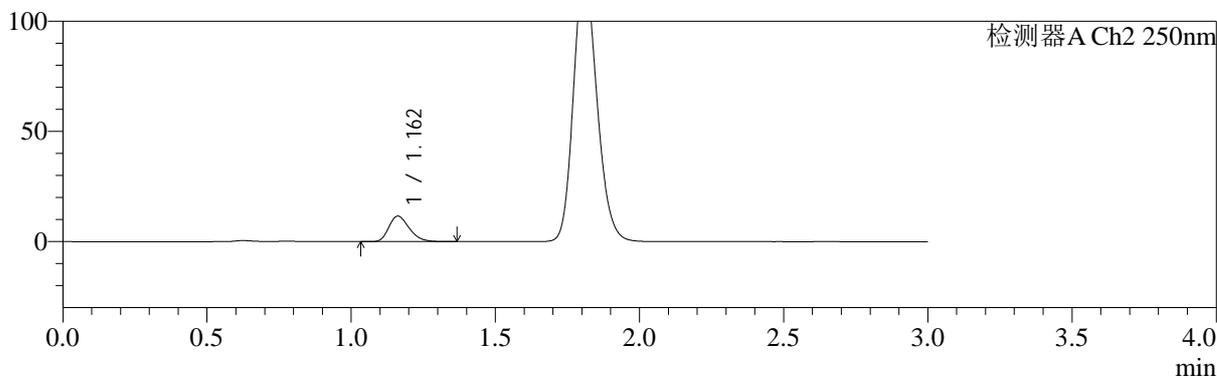
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-446-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:01:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	887254	100.000	156569	2395	1.174	--
总计		887254	100.000	156569			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57215	100.000	11554	1283	1.268	--
总计		57215	100.000	11554			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



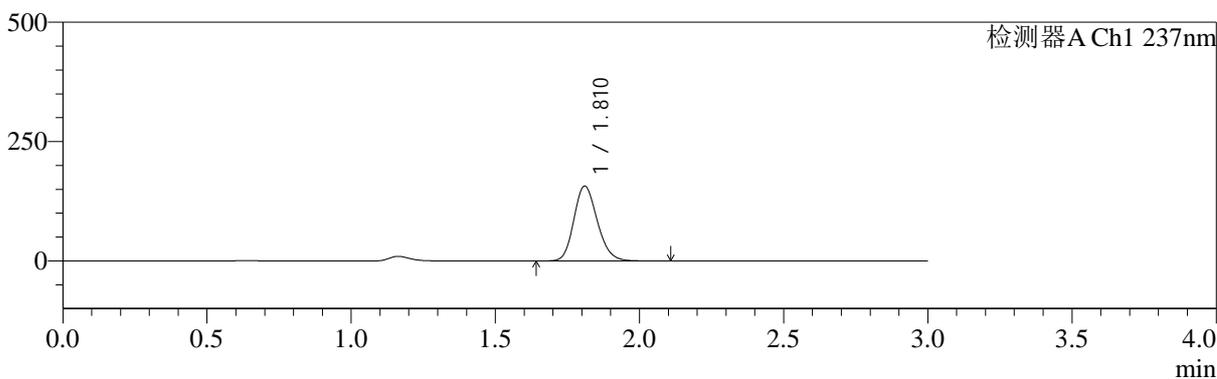
SMF-227

<样品信息>

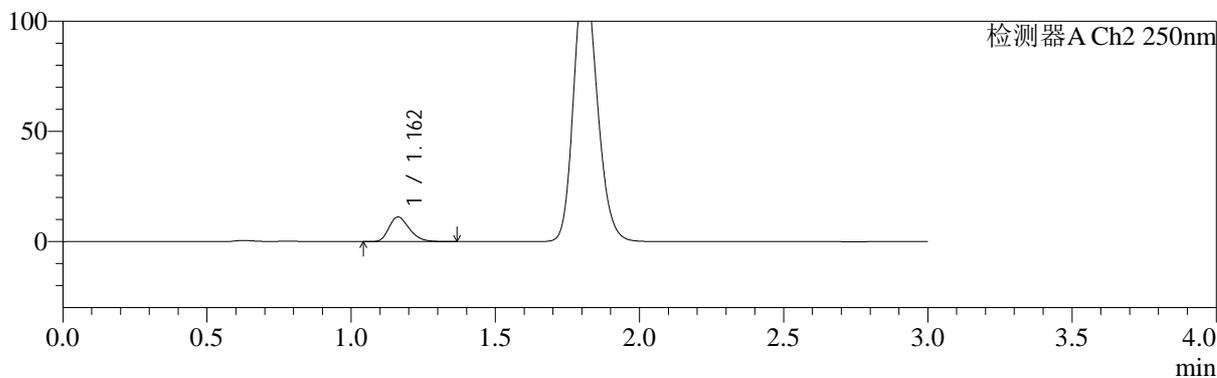
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-447-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:05:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	884828	100.000	156253	2398	1.171	--
总计		884828	100.000	156253			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55091	100.000	11153	1285	1.269	--
总计		55091	100.000	11153			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



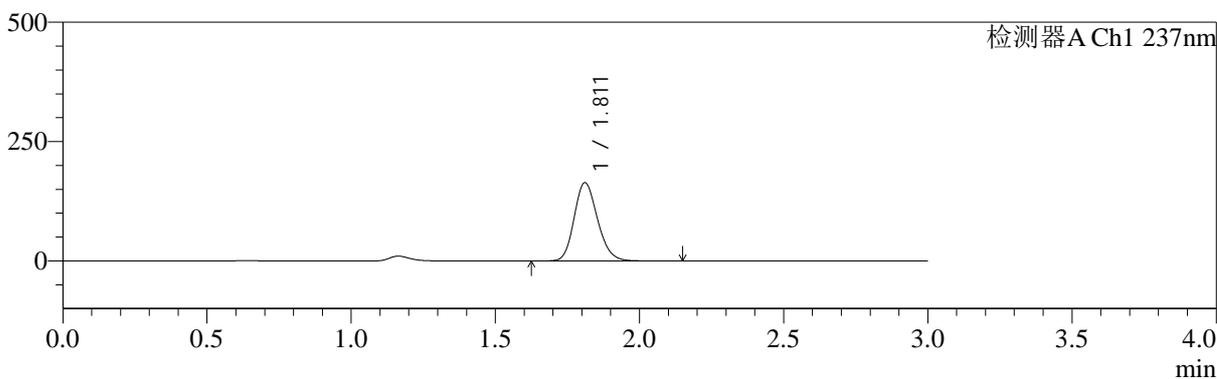
SMF-227

<样品信息>

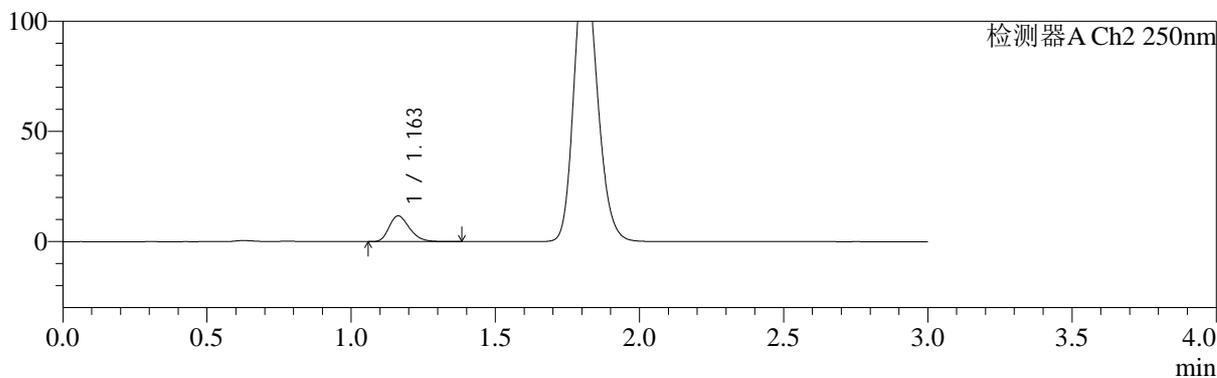
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-448-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:08:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	922117	100.000	163591	2417	1.173	--
总计		922117	100.000	163591			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57665	100.000	11714	1295	1.271	--
总计		57665	100.000	11714			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



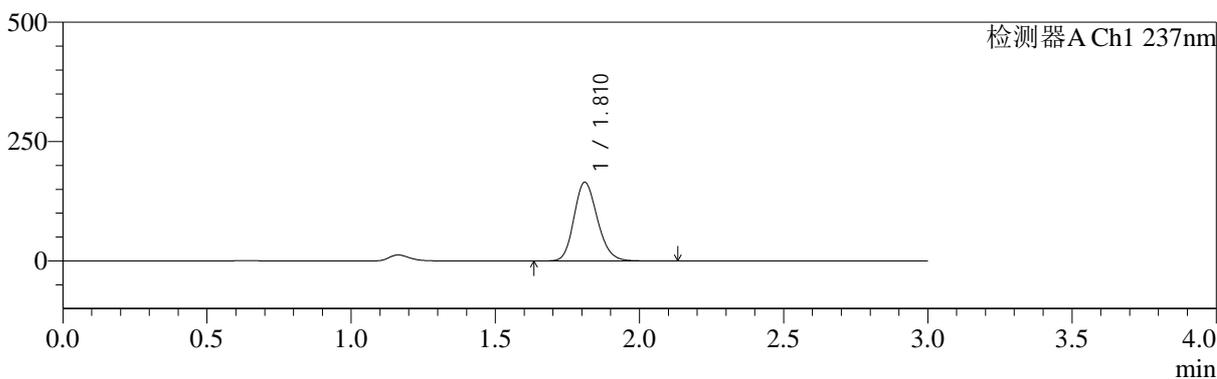
SMF-227

<样品信息>

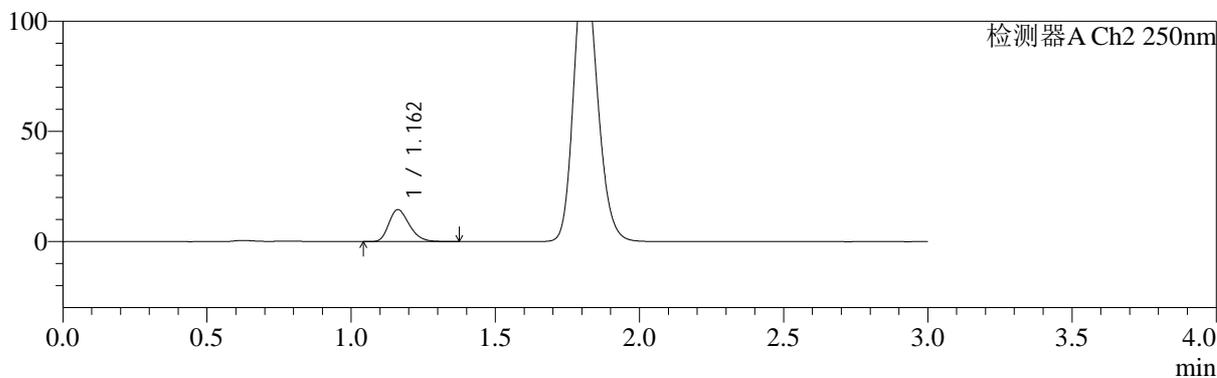
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-449-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:11:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	929173	100.000	164345	2403	1.173	--
总计		929173	100.000	164345			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	71579	100.000	14488	1284	1.268	--
总计		71579	100.000	14488			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



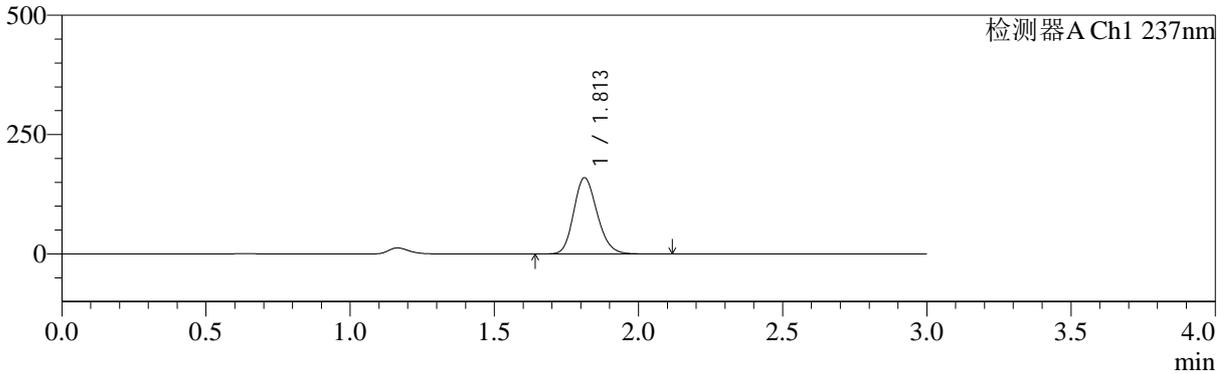
SMF-227

<样品信息>

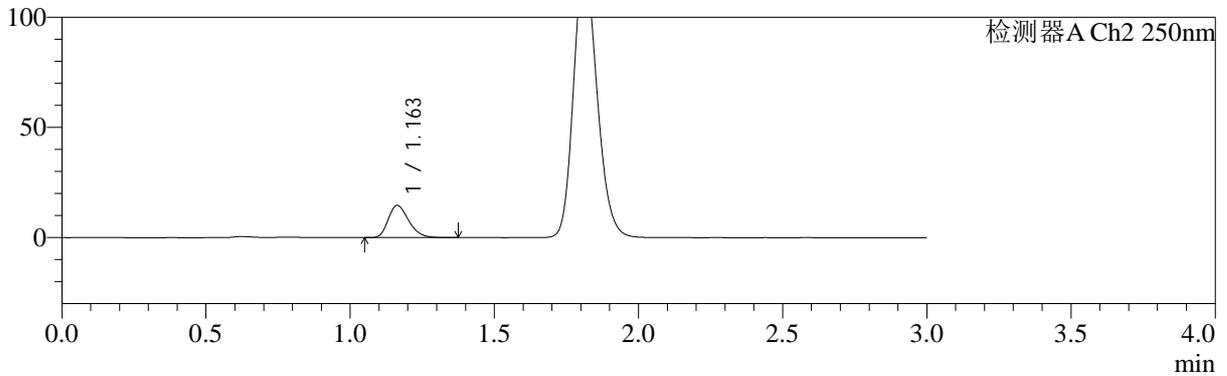
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-450-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:15:09 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:37:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	901581	100.000	159733	2403	1.174	--
总计		901581	100.000	159733			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	72455	100.000	14635	1280	1.271	--
总计		72455	100.000	14635			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



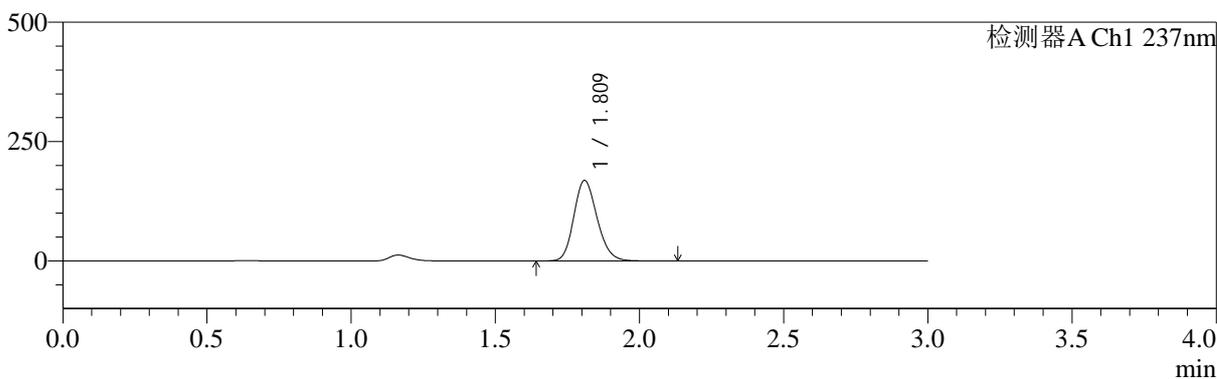
SMF-227

<样品信息>

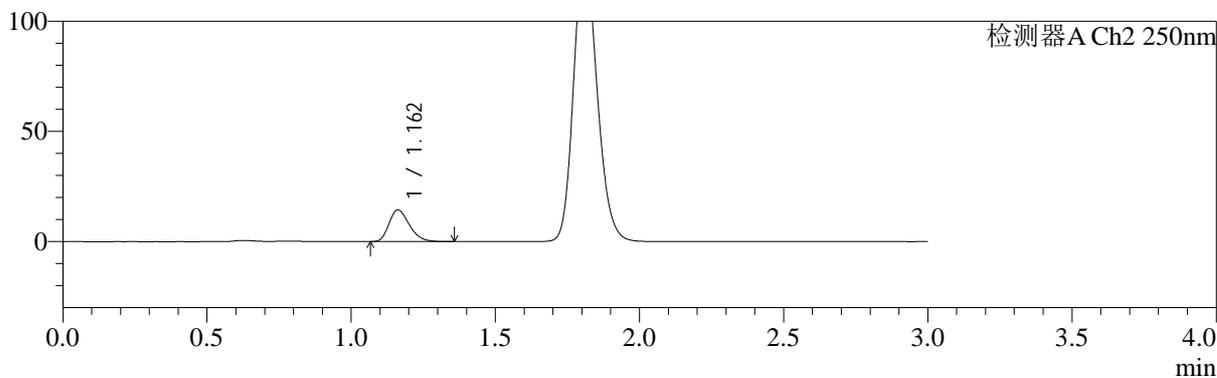
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-451-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:18:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	945829	100.000	167621	2423	1.173	--
总计		945829	100.000	167621			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	70445	100.000	14359	1298	1.270	--
总计		70445	100.000	14359			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



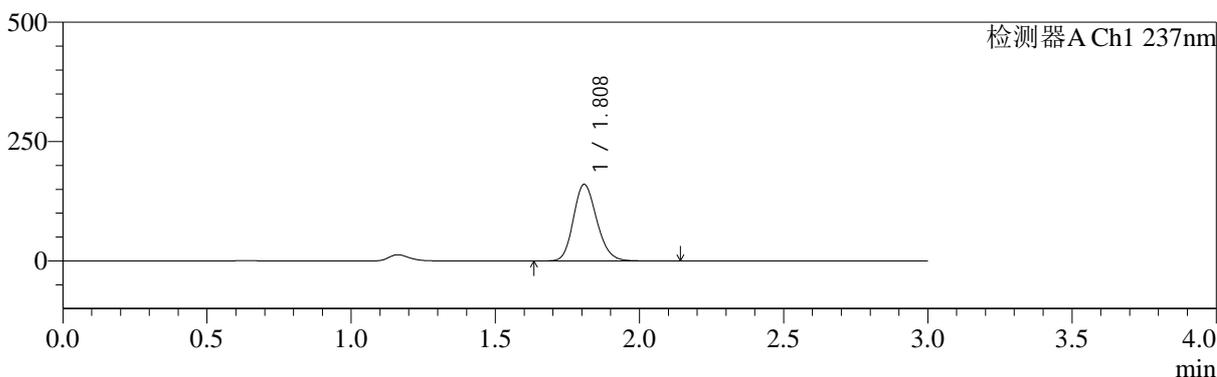
SMF-227

<样品信息>

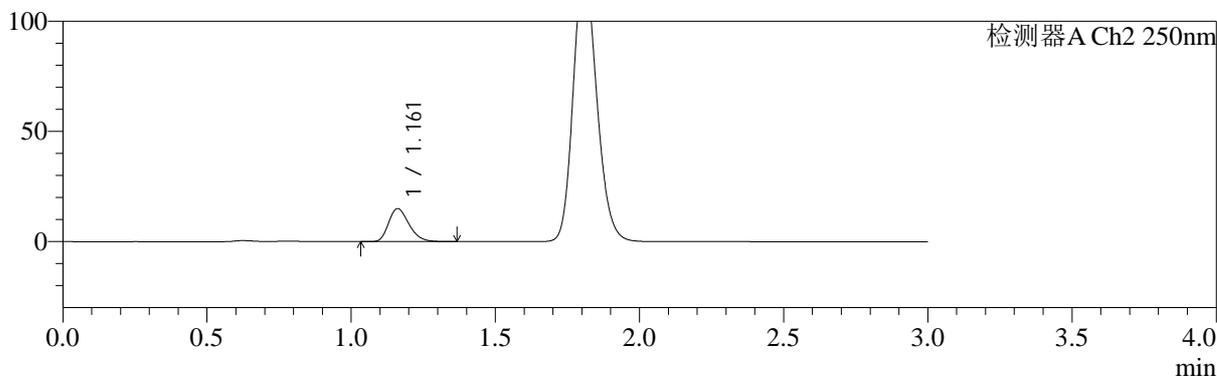
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-452-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:21:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	902411	100.000	159895	2404	1.171	--
总计		902411	100.000	159895			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	73775	100.000	14951	1288	1.268	--
总计		73775	100.000	14951			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



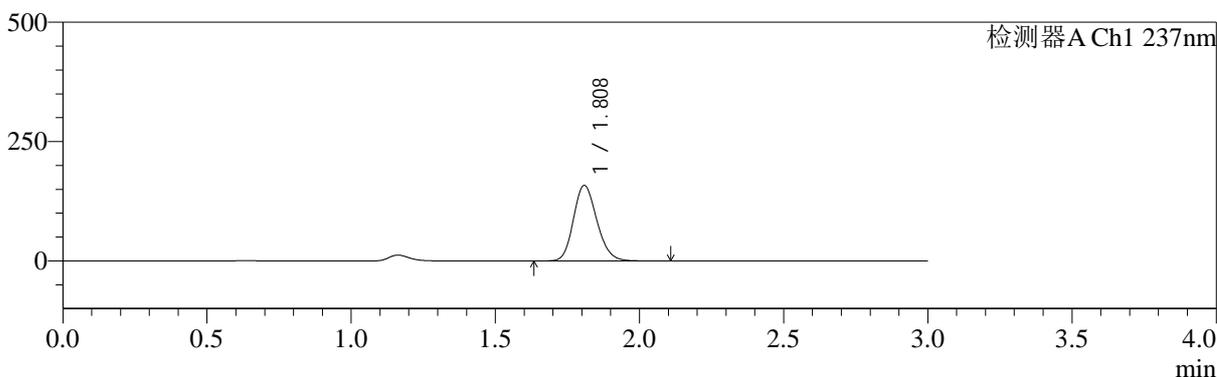
SMF-227

<样品信息>

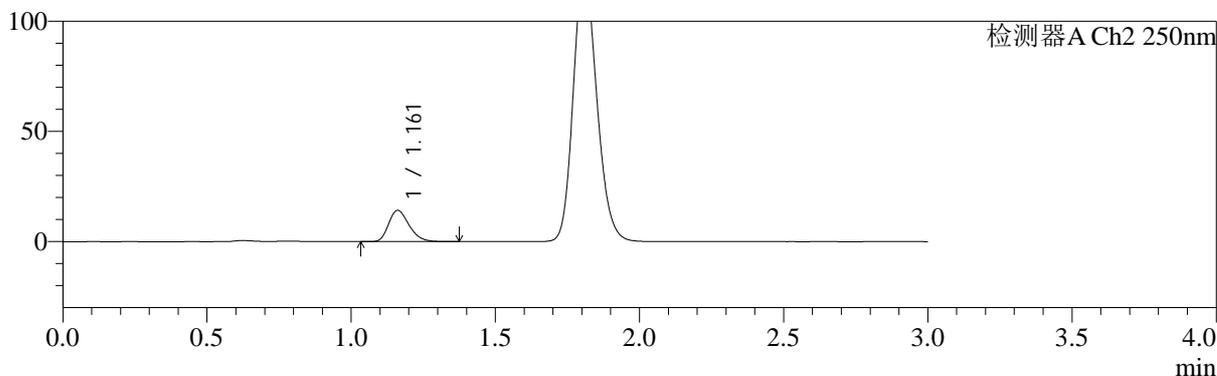
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-453-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:25:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	893418	100.000	157801	2392	1.172	--
总计		893418	100.000	157801			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	70169	100.000	14175	1281	1.264	--
总计		70169	100.000	14175			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



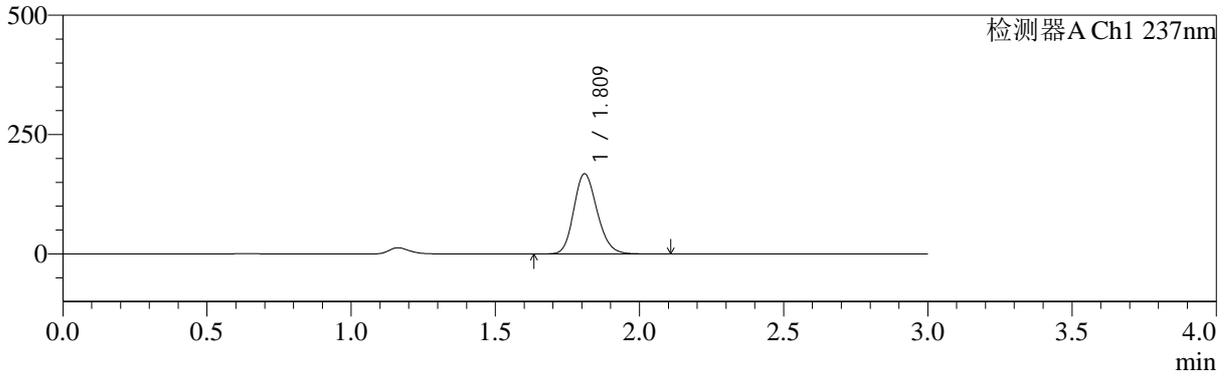
SMF-227

<样品信息>

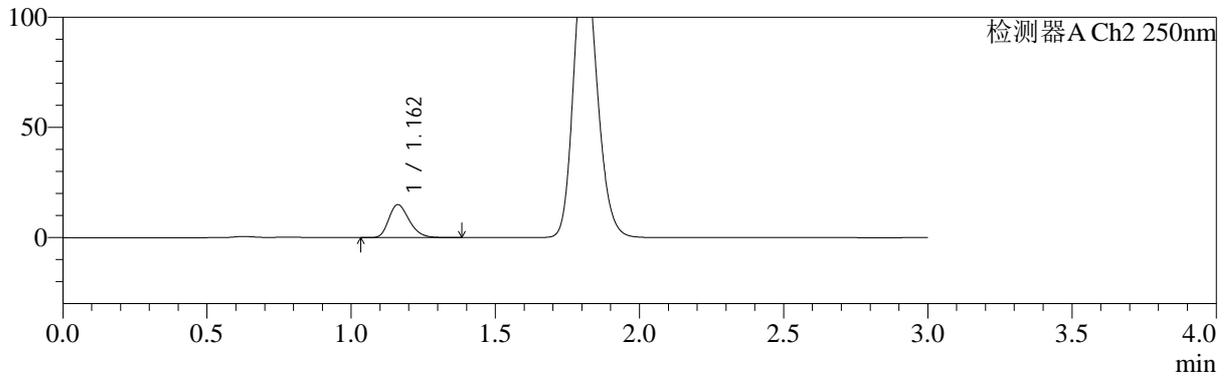
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-454-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:28:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	944160	100.000	166920	2409	1.173	--
总计		944160	100.000	166920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	73898	100.000	14952	1289	1.268	--
总计		73898	100.000	14952			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



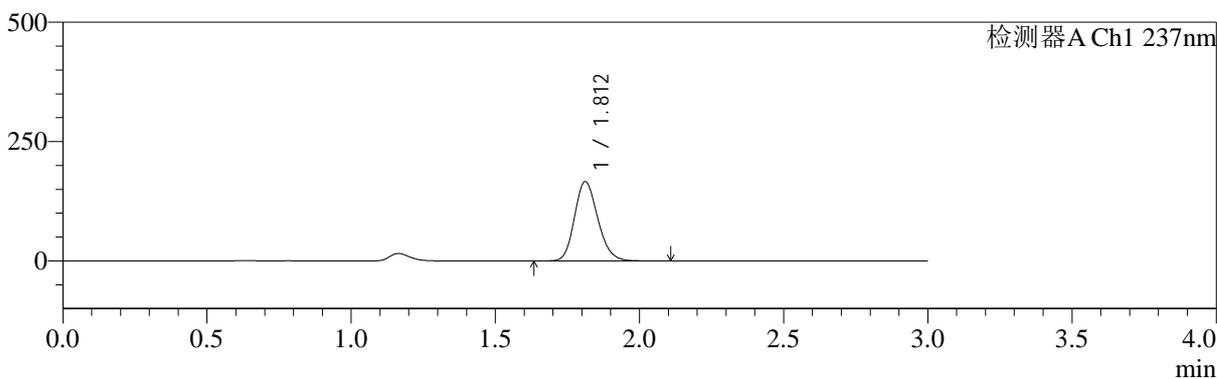
SMF-227

<样品信息>

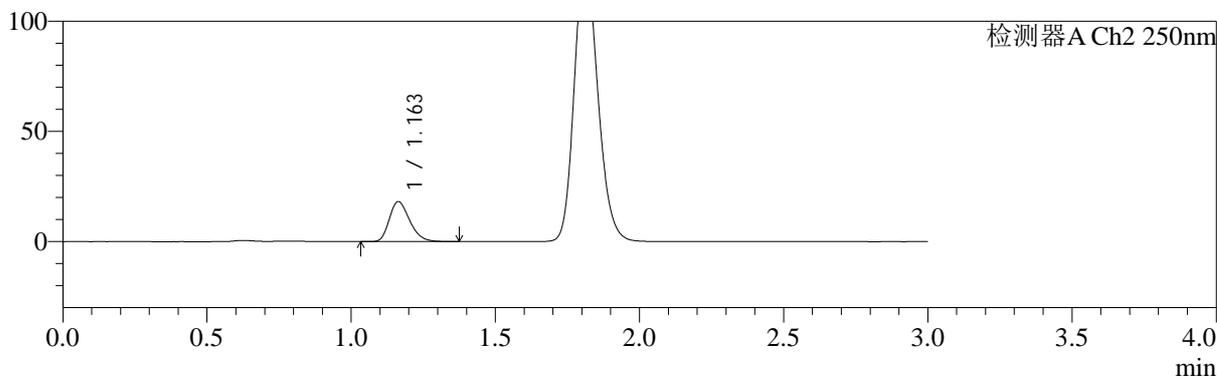
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-455-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:32:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	931830	100.000	166142	2434	1.174	--
总计		931830	100.000	166142			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	89253	100.000	18166	1300	1.269	--
总计		89253	100.000	18166			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



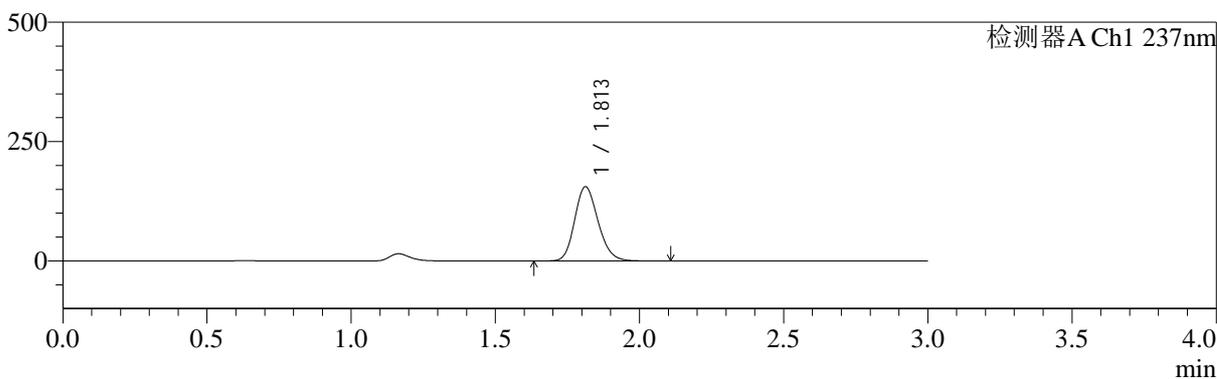
SMF-227

<样品信息>

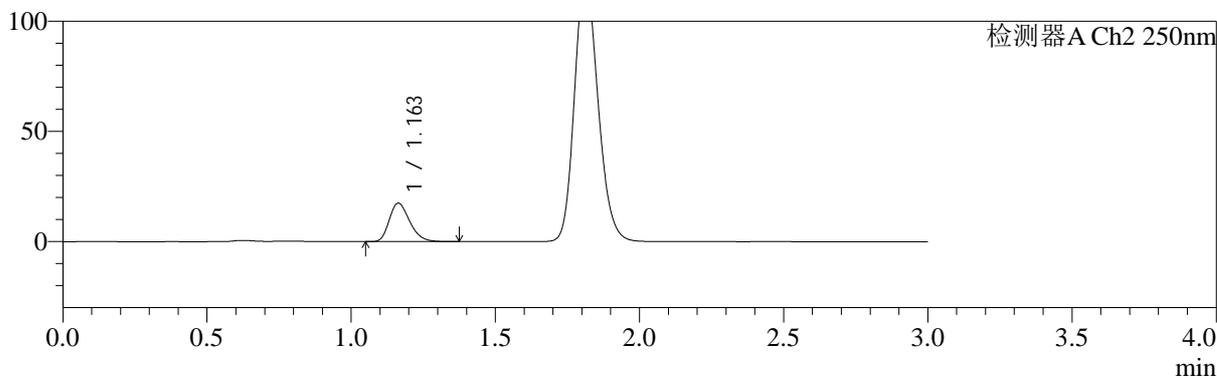
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-456-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:35:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	875992	100.000	155490	2413	1.175	--
总计		875992	100.000	155490			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	86067	100.000	17474	1292	1.268	--
总计		86067	100.000	17474			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



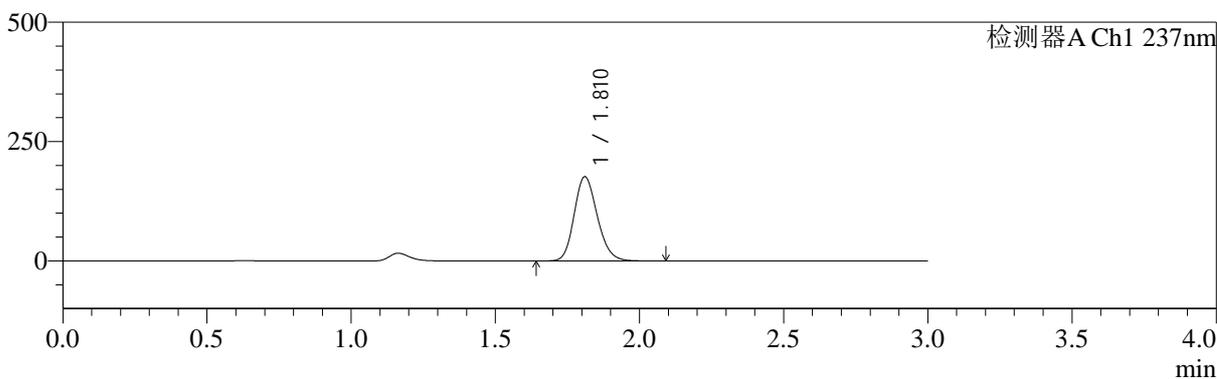
SMF-227

<样品信息>

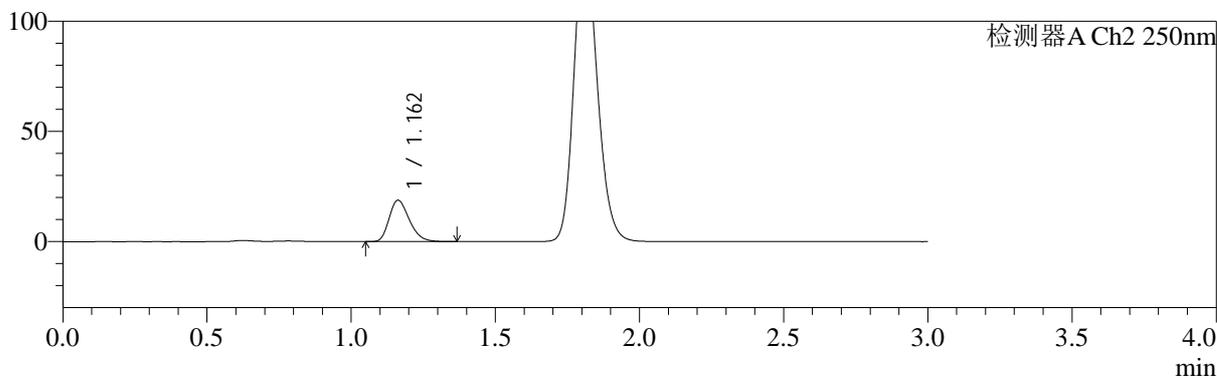
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-457-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:38:48 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	981849	100.000	175917	2467	1.173	--
总计		981849	100.000	175917			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	91499	100.000	18764	1314	1.267	--
总计		91499	100.000	18764			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



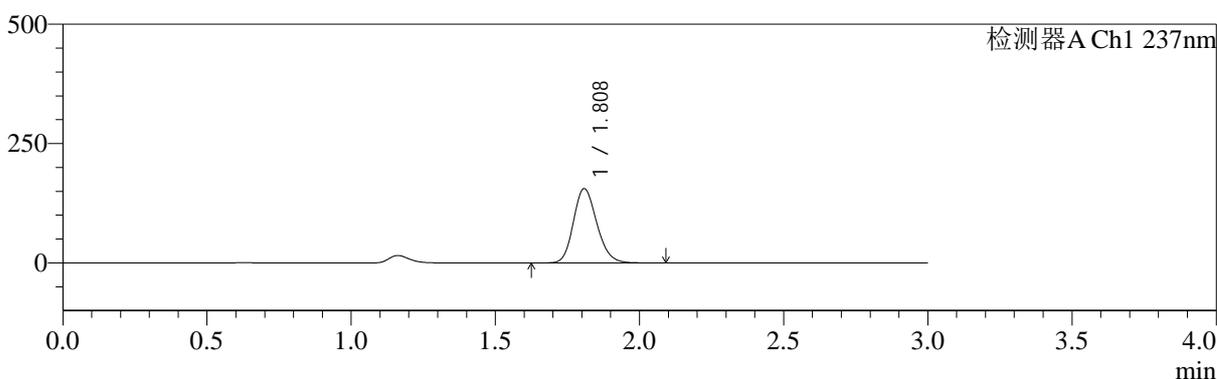
SMF-227

<样品信息>

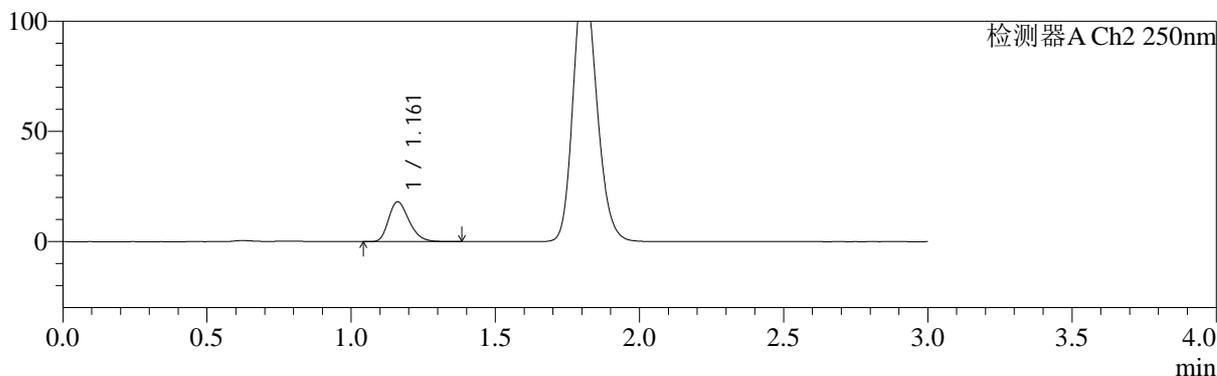
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-458-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:42:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	877599	100.000	155160	2396	1.174	--
总计		877599	100.000	155160			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	89161	100.000	18008	1283	1.268	--
总计		89161	100.000	18008			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



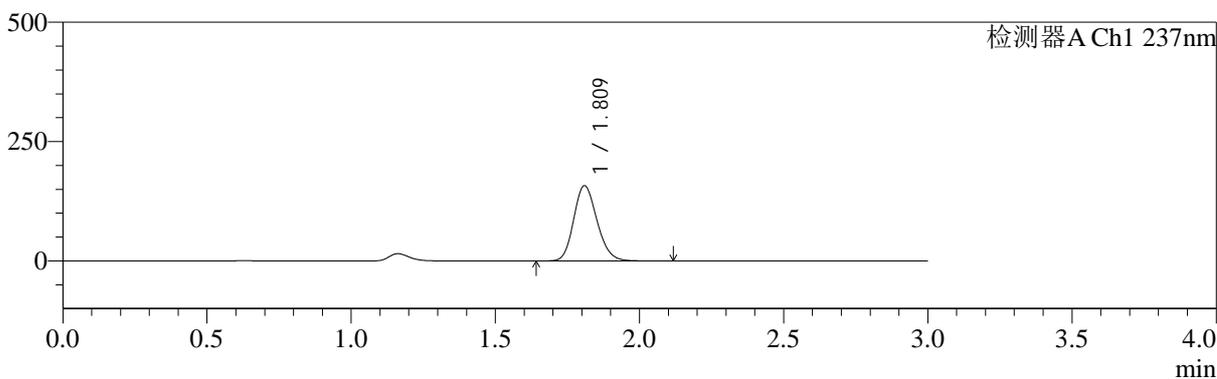
SMF-227

<样品信息>

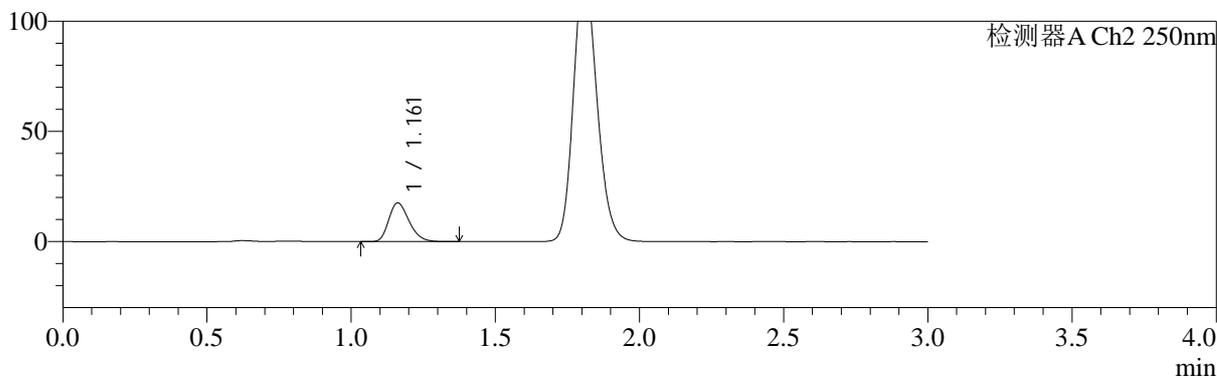
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-459-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:45:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	885270	100.000	156724	2415	1.170	--
总计		885270	100.000	156724			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	86393	100.000	17561	1292	1.259	--
总计		86393	100.000	17561			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



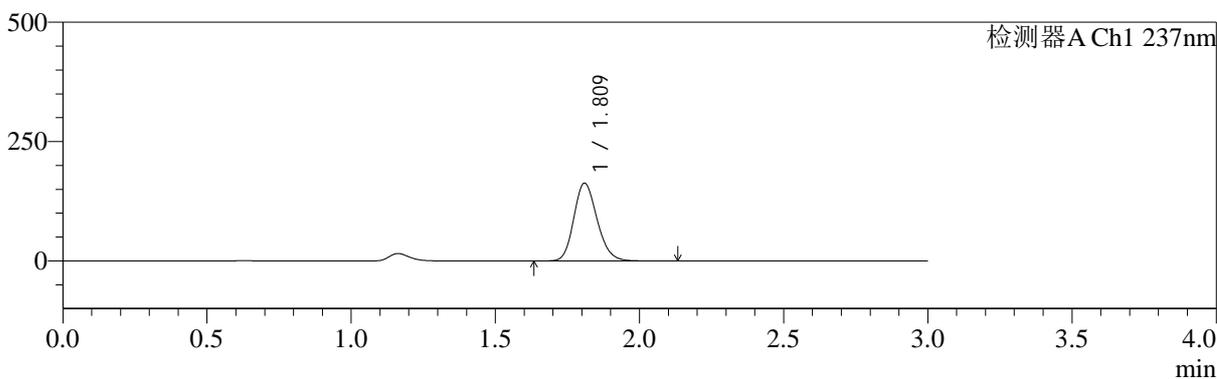
SMF-227

<样品信息>

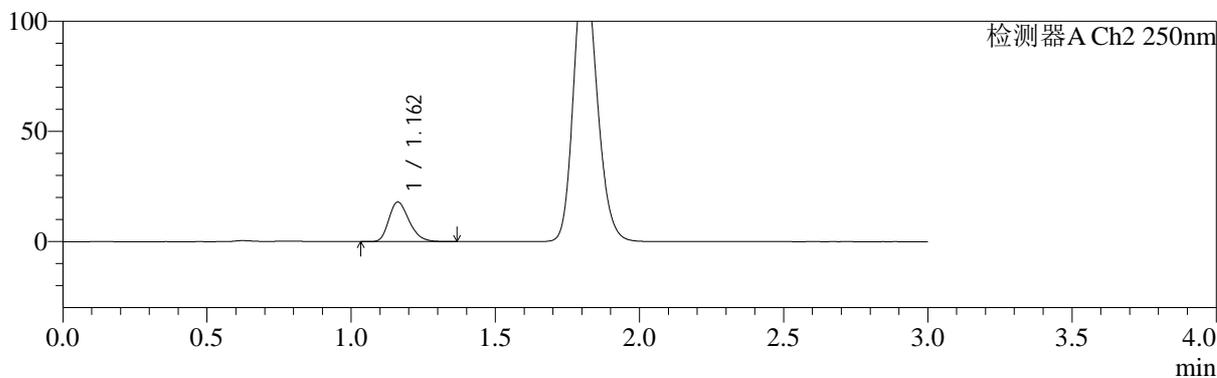
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-460-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:48:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	913408	100.000	162147	2432	1.173	--
总计		913408	100.000	162147			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	87863	100.000	17937	1307	1.266	--
总计		87863	100.000	17937			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



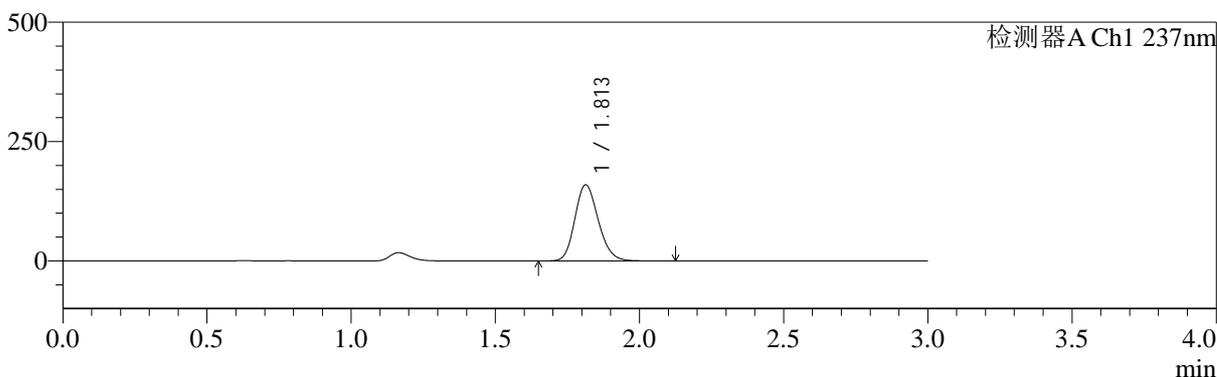
SMF-227

<样品信息>

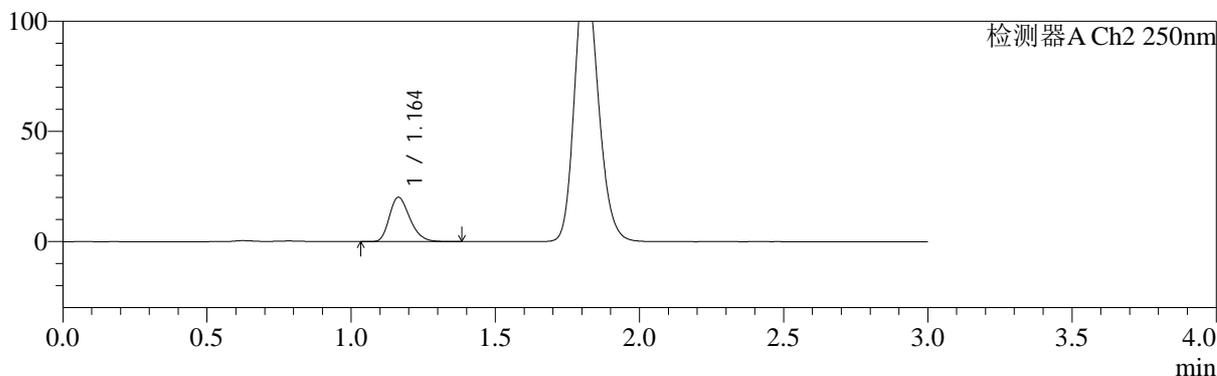
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-461-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/08 13:52:17 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:29 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	899967	100.000	159707	2411	1.175	--
总计		899967	100.000	159707			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	99569	100.000	20155	1287	1.269	--
总计		99569	100.000	20155			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



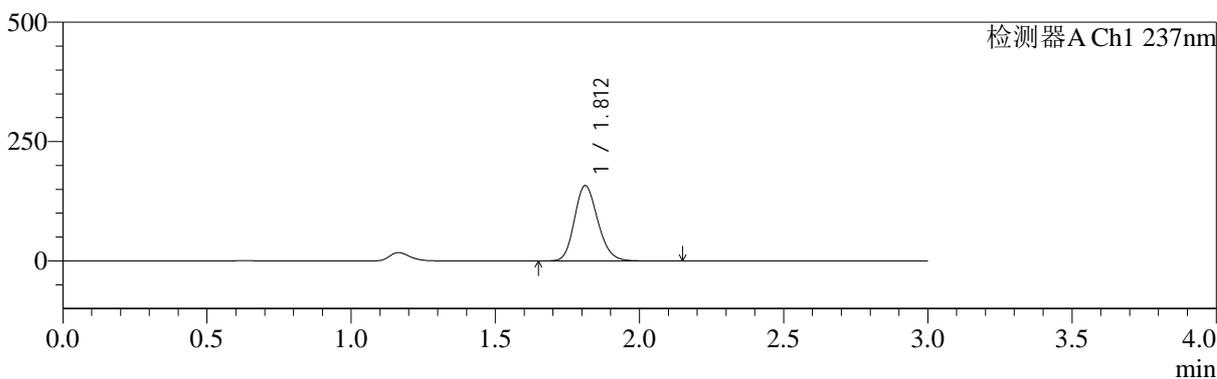
SMF-227

<样品信息>

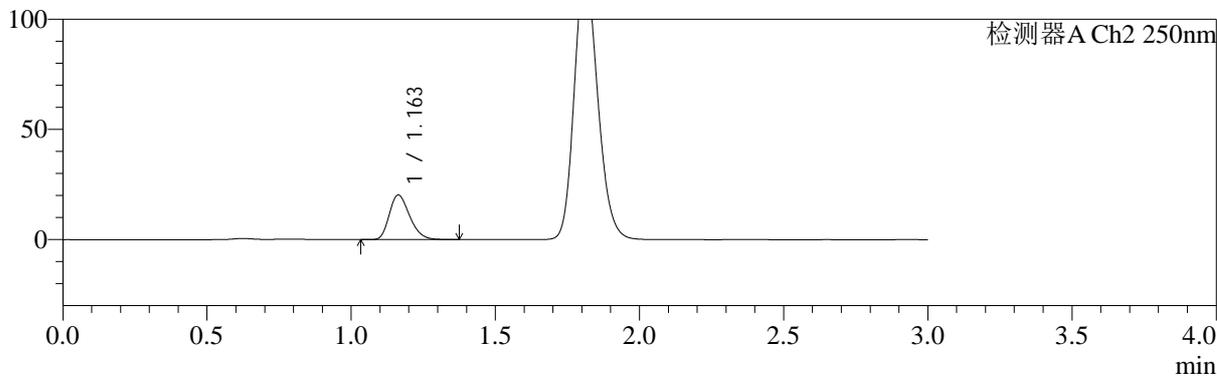
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-462-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:55:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	887391	100.000	157824	2421	1.173	--
总计		887391	100.000	157824			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	99698	100.000	20290	1298	1.263	--
总计		99698	100.000	20290			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



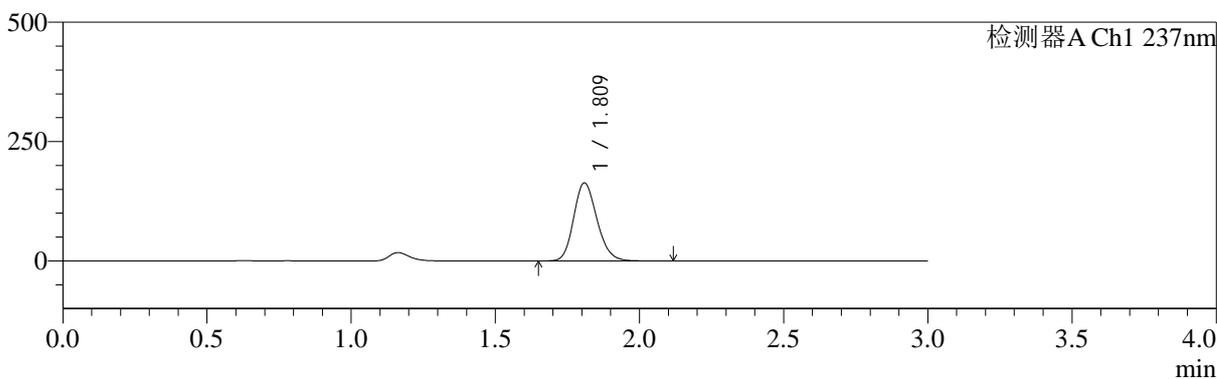
SMF-227

<样品信息>

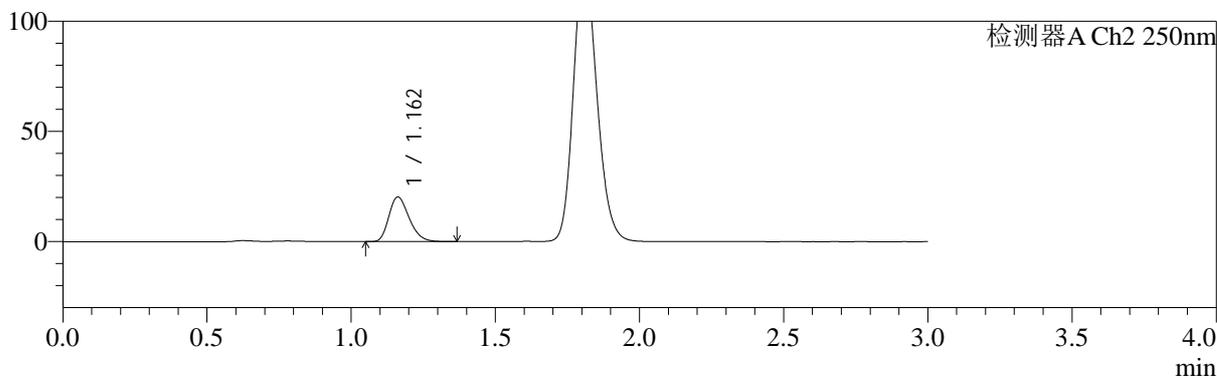
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-463-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 13:59:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	916050	100.000	162568	2426	1.173	--
总计		916050	100.000	162568			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	99469	100.000	20267	1302	1.267	--
总计		99469	100.000	20267			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



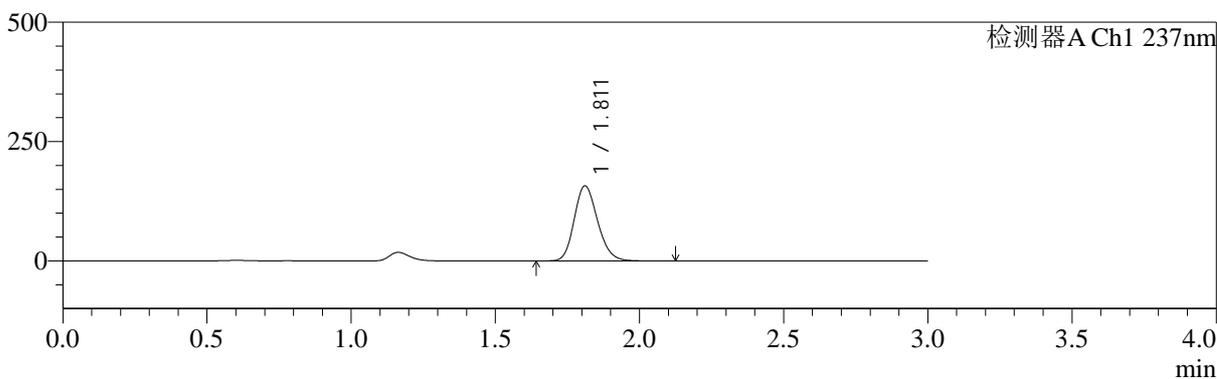
SMF-227

<样品信息>

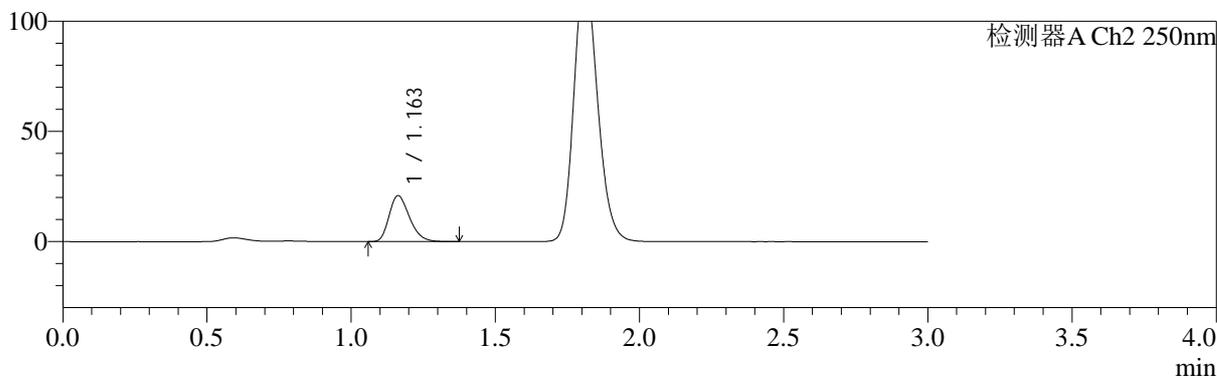
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-464-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:02:25 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	885587	100.000	157020	2414	1.175	--
总计		885587	100.000	157020			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	102665	100.000	20855	1290	1.271	--
总计		102665	100.000	20855			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



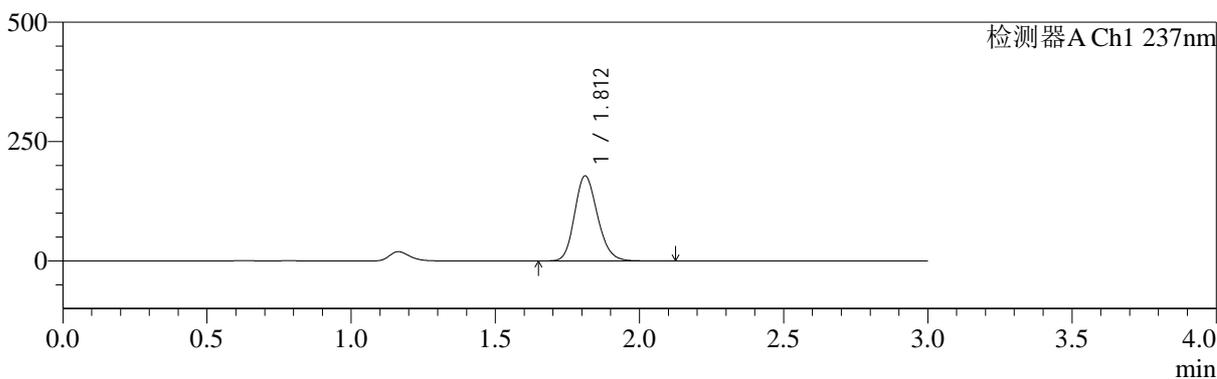
SMF-227

<样品信息>

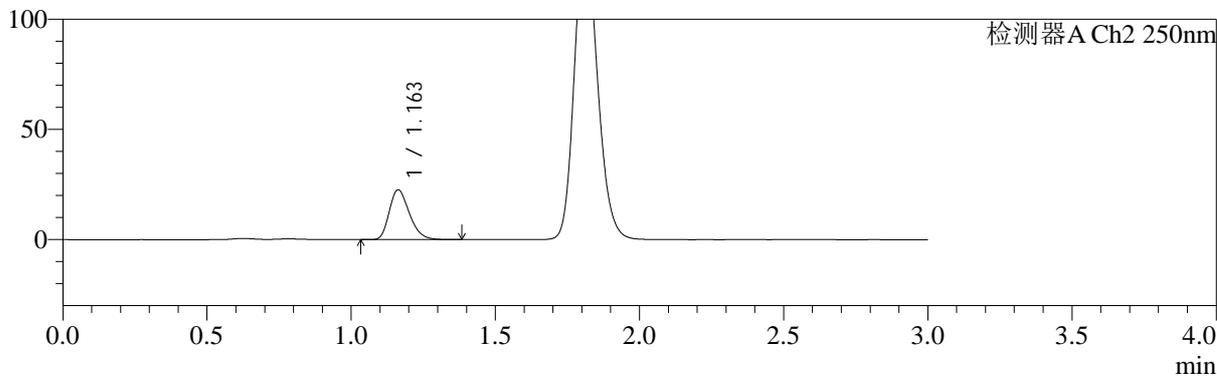
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-465-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:05:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	984672	100.000	177958	2506	1.171	--
总计		984672	100.000	177958			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	109840	100.000	22616	1327	1.268	--
总计		109840	100.000	22616			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



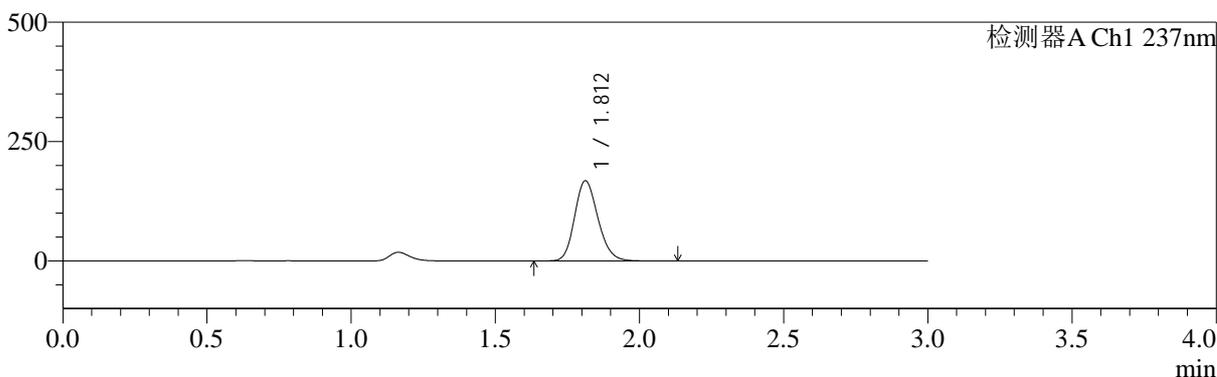
SMF-227

<样品信息>

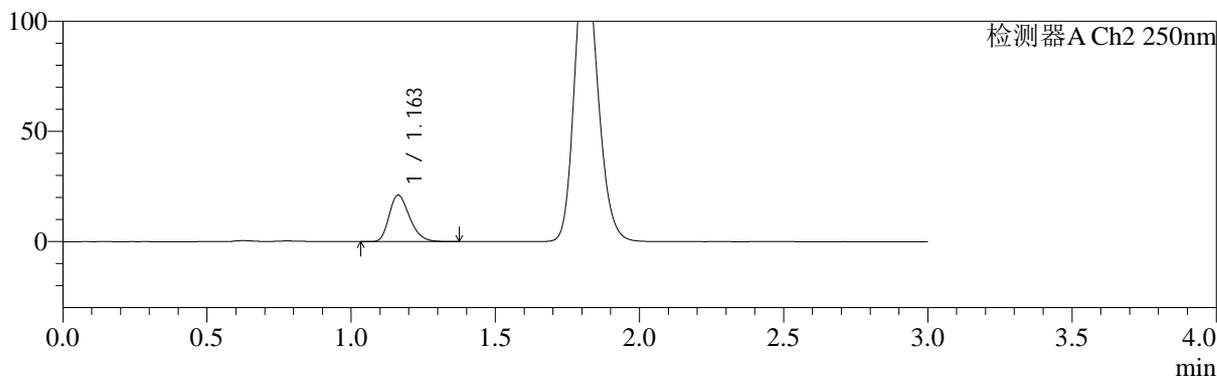
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-466-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:09:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	944496	100.000	168026	2425	1.175	--
总计		944496	100.000	168026			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	104082	100.000	21104	1290	1.271	--
总计		104082	100.000	21104			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



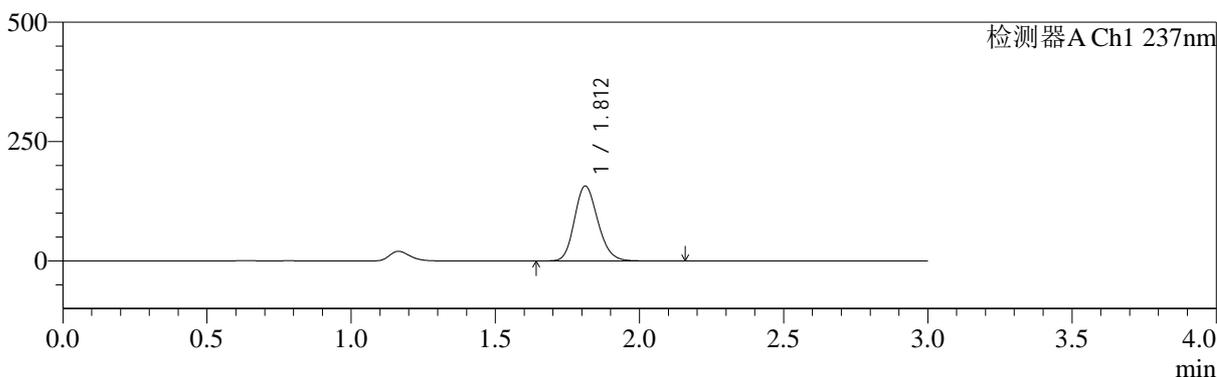
SMF-227

<样品信息>

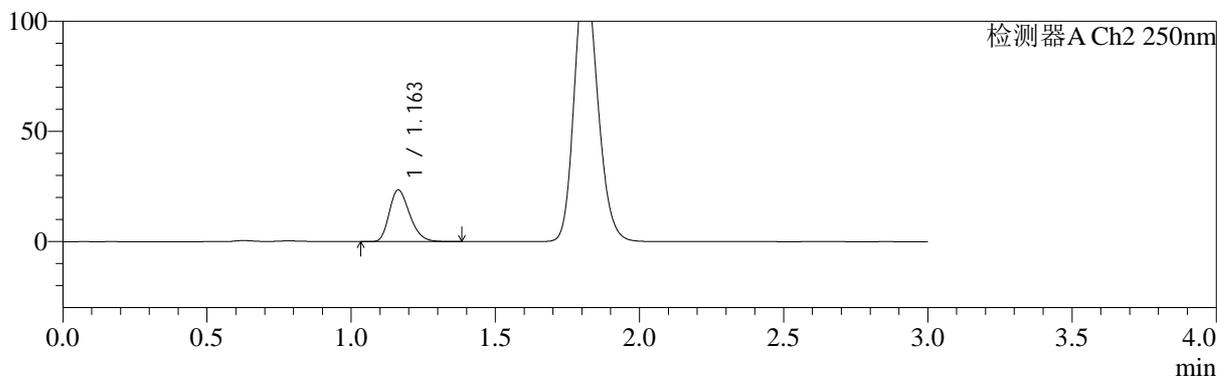
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-467-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:12:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	883247	100.000	157005	2418	1.171	--
总计		883247	100.000	157005			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	115199	100.000	23435	1296	1.263	--
总计		115199	100.000	23435			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



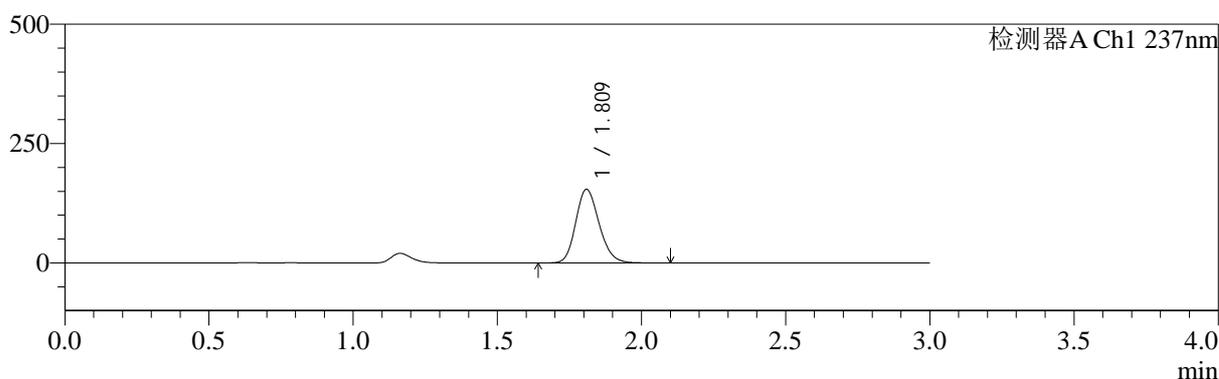
SMF-227

<样品信息>

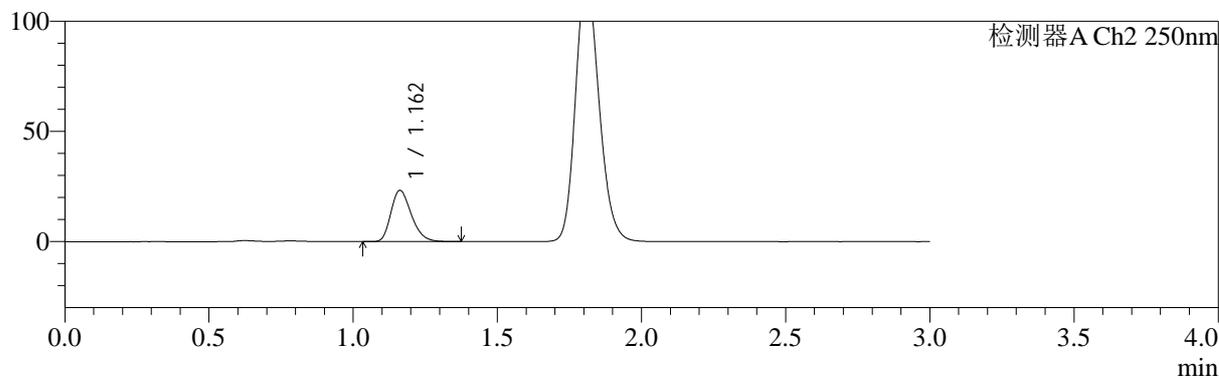
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-468-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 14:15:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	867945	100.000	153312	2409	1.175	--
总计		867945	100.000	153312			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	114622	100.000	23238	1287	1.268	--
总计		114622	100.000	23238			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



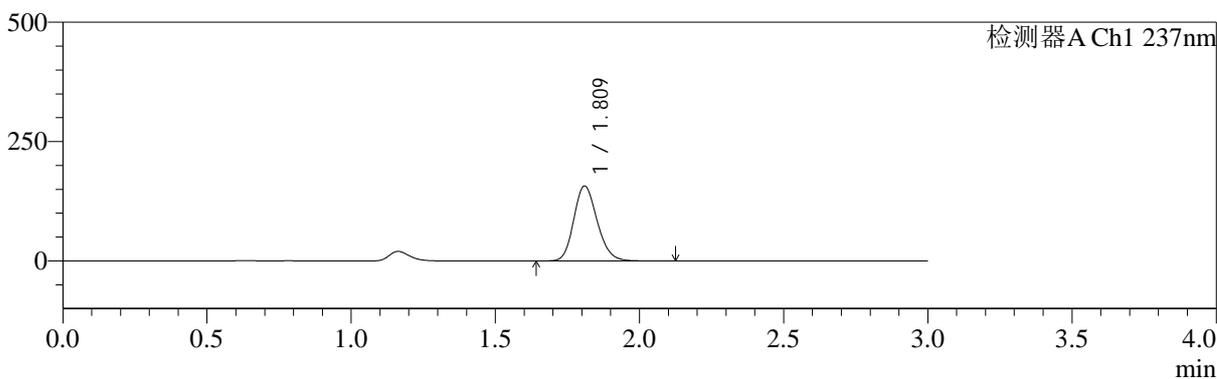
SMF-227

<样品信息>

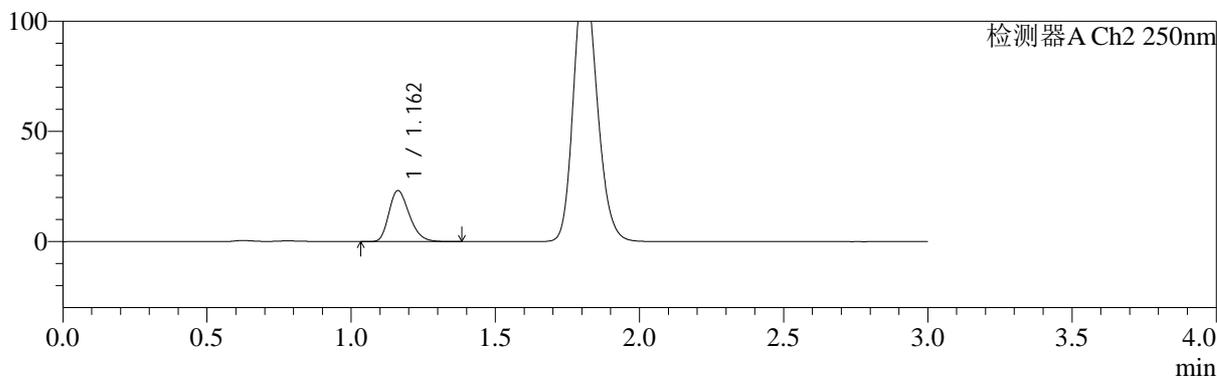
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-469-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:19:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	884508	100.000	156200	2404	1.173	--
总计		884508	100.000	156200			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	113840	100.000	23133	1294	1.264	--
总计		113840	100.000	23133			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



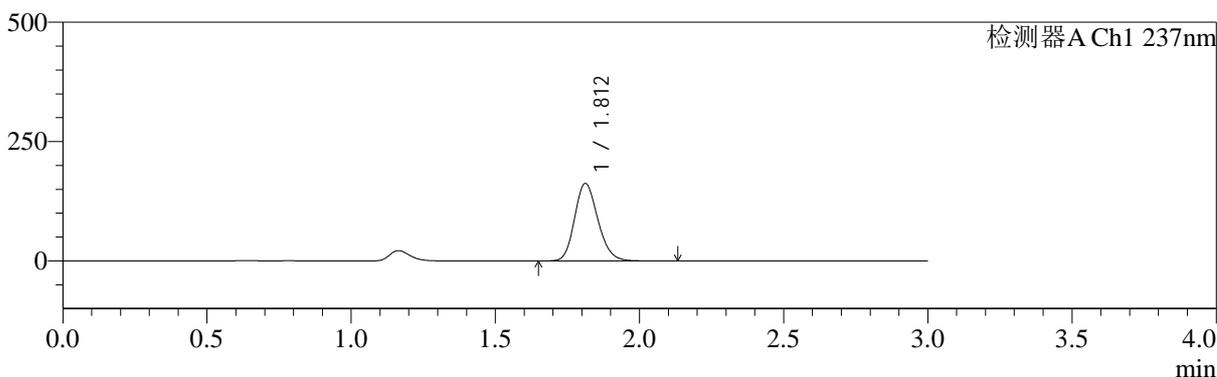
SMF-227

<样品信息>

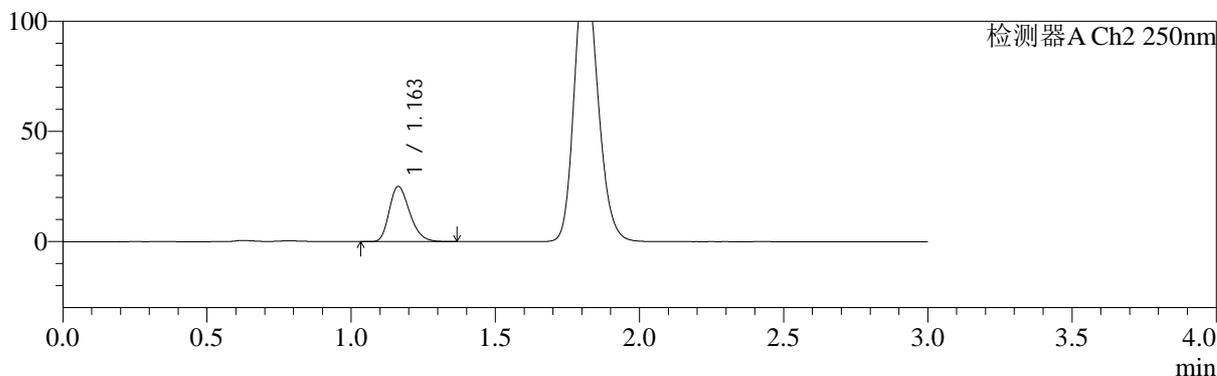
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-470-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:22:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	910999	100.000	162393	2433	1.173	--
总计		910999	100.000	162393			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	123459	100.000	25109	1297	1.269	--
总计		123459	100.000	25109			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



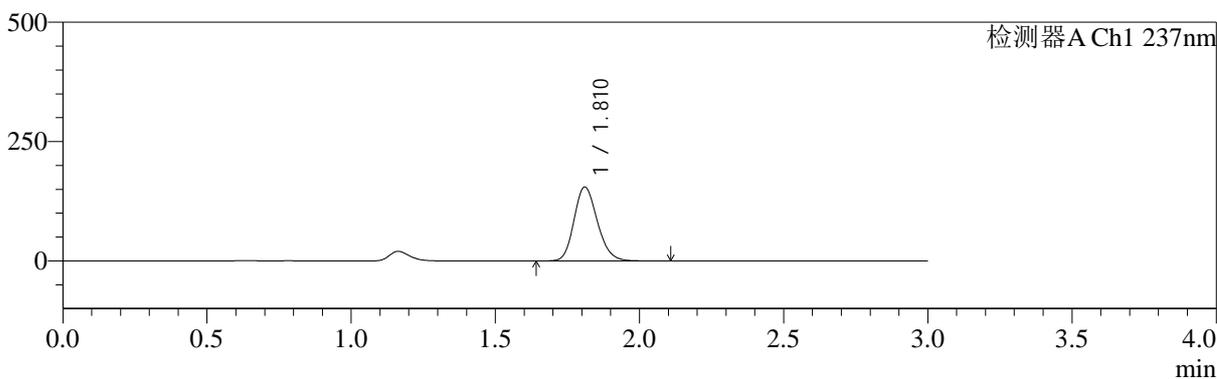
SMF-227

<样品信息>

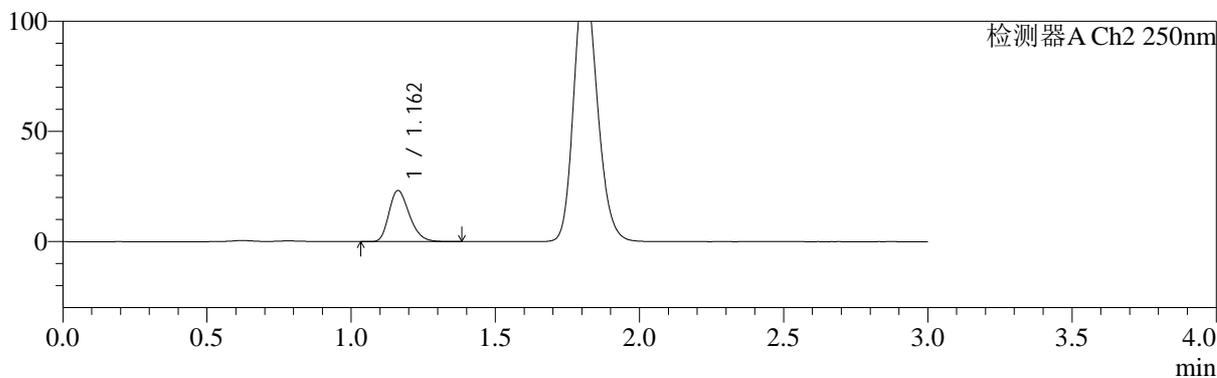
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-471-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:26:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:38:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	870862	100.000	154319	2412	1.173	--
总计		870862	100.000	154319			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	114058	100.000	23205	1296	1.267	--
总计		114058	100.000	23205			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



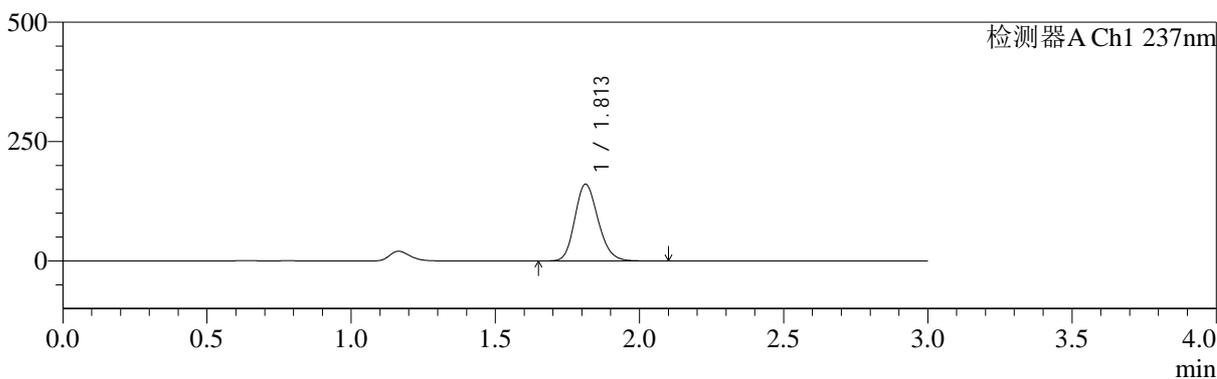
SMF-227

<样品信息>

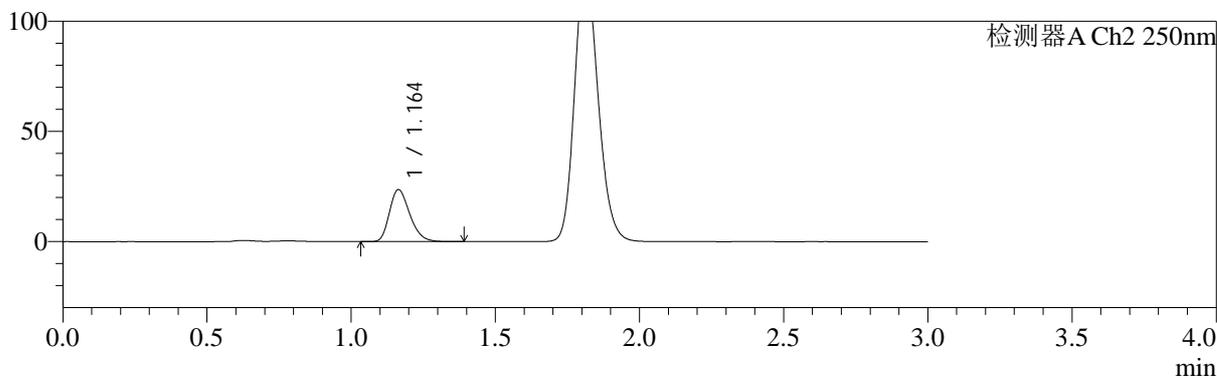
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-472-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/08 14:29:30 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:01 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	902134	100.000	160905	2433	1.172	--
总计		902134	100.000	160905			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	115798	100.000	23621	1307	1.267	--
总计		115798	100.000	23621			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



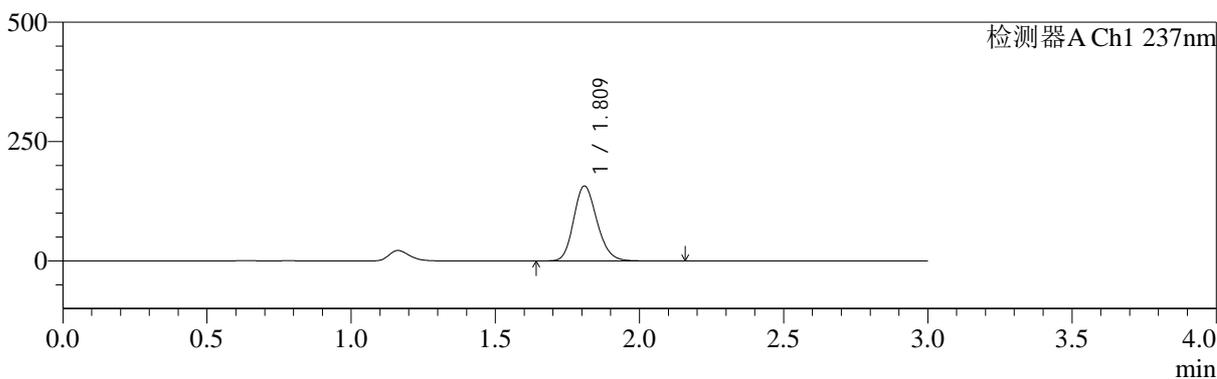
SMF-227

<样品信息>

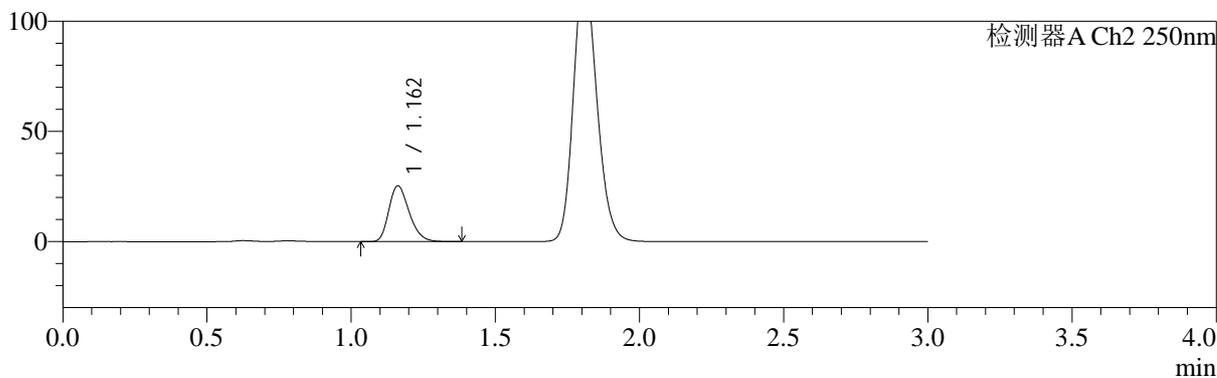
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-473-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:32:54 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	881336	100.000	156148	2420	1.175	--
总计		881336	100.000	156148			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	124339	100.000	25279	1297	1.268	--
总计		124339	100.000	25279			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



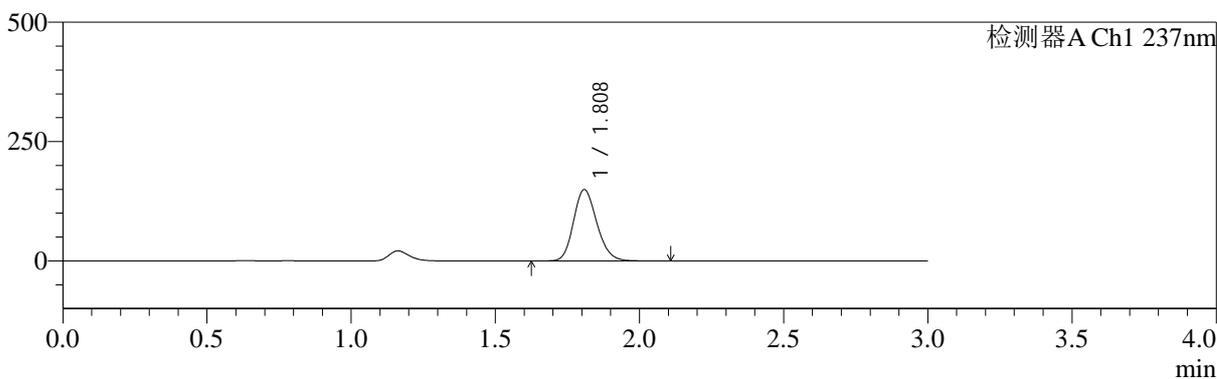
SMF-227

<样品信息>

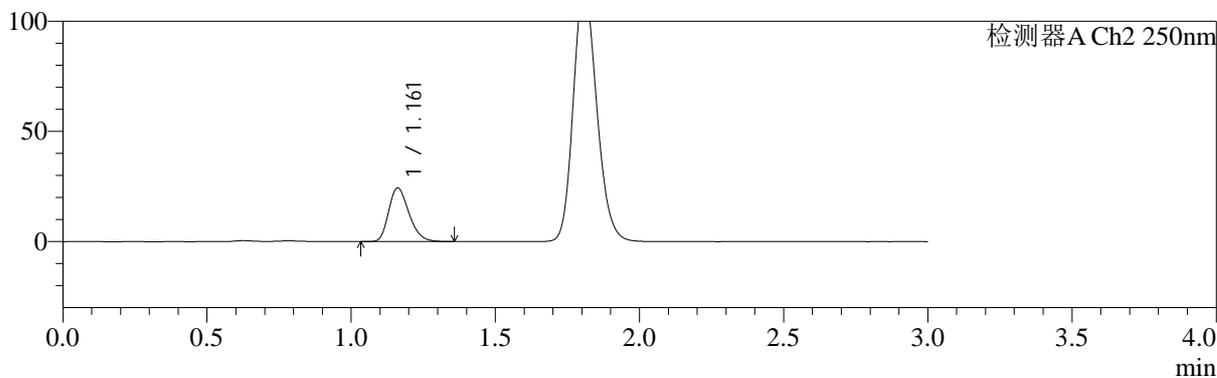
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-474-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 14:36:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	838655	100.000	148681	2409	1.173	--
总计		838655	100.000	148681			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	119520	100.000	24290	1296	1.267	--
总计		119520	100.000	24290			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



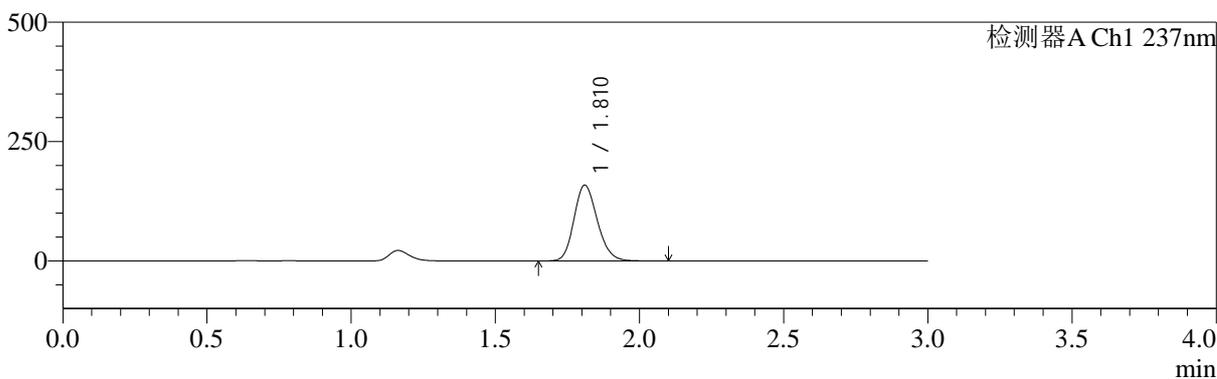
SMF-227

<样品信息>

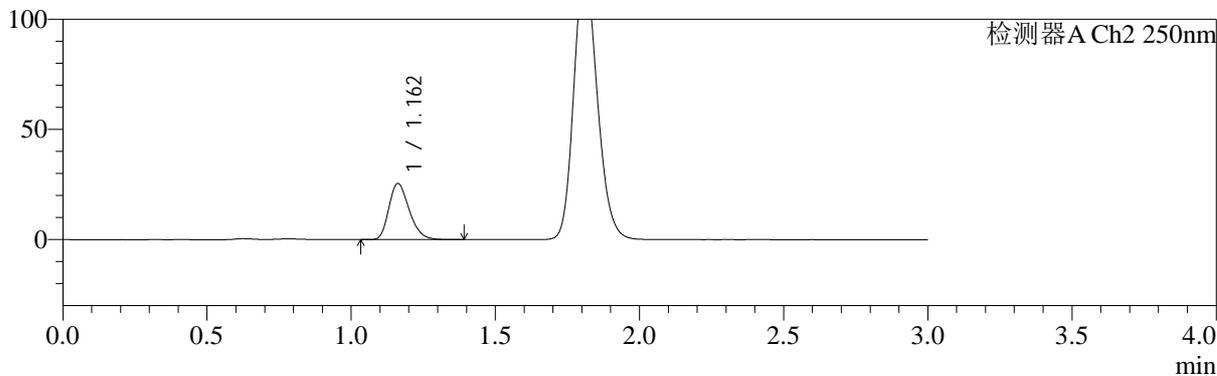
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-475-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/08 14:39:41 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:09 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	892264	100.000	158209	2416	1.172	--
总计		892264	100.000	158209			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	125282	100.000	25439	1295	1.267	--
总计		125282	100.000	25439			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



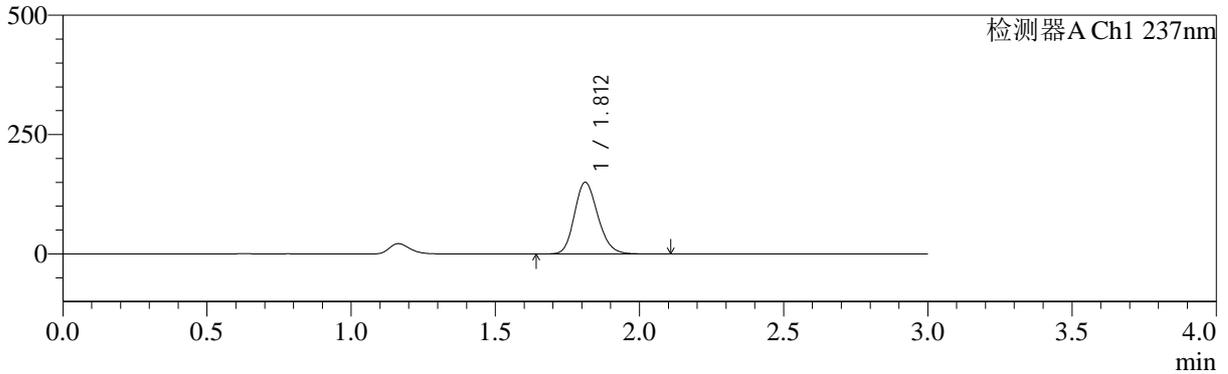
SMF-227

<样品信息>

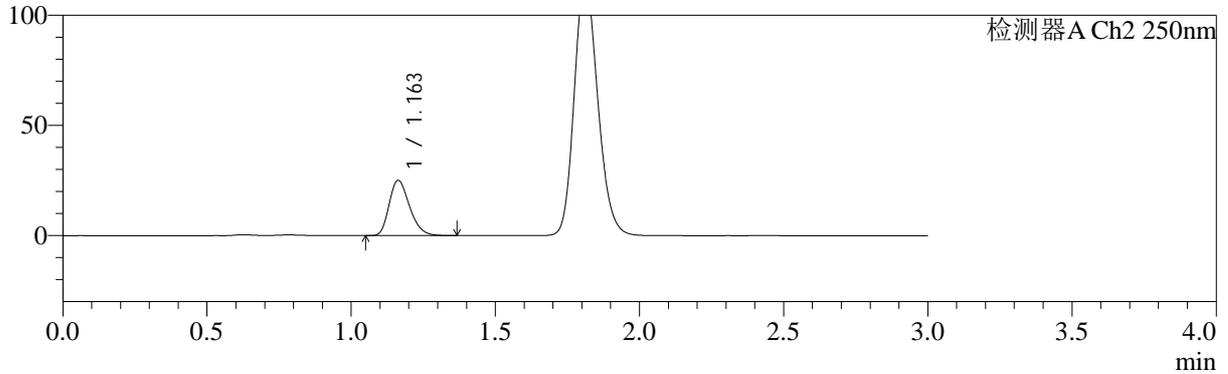
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-476-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/12/08 14:43:05 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:12 处理者:wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	845909	100.000	149928	2403	1.174	--
总计		845909	100.000	149928			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	123702	100.000	25120	1290	1.268	--
总计		123702	100.000	25120			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



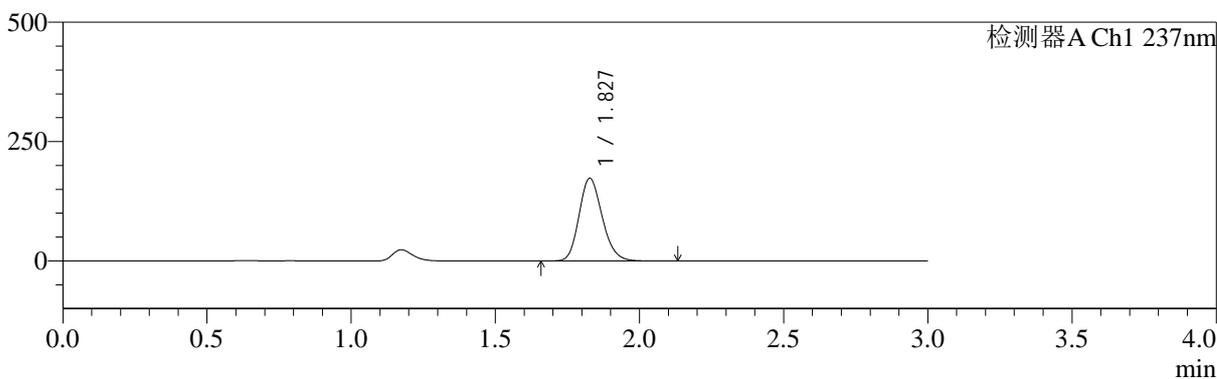
SMF-227

<样品信息>

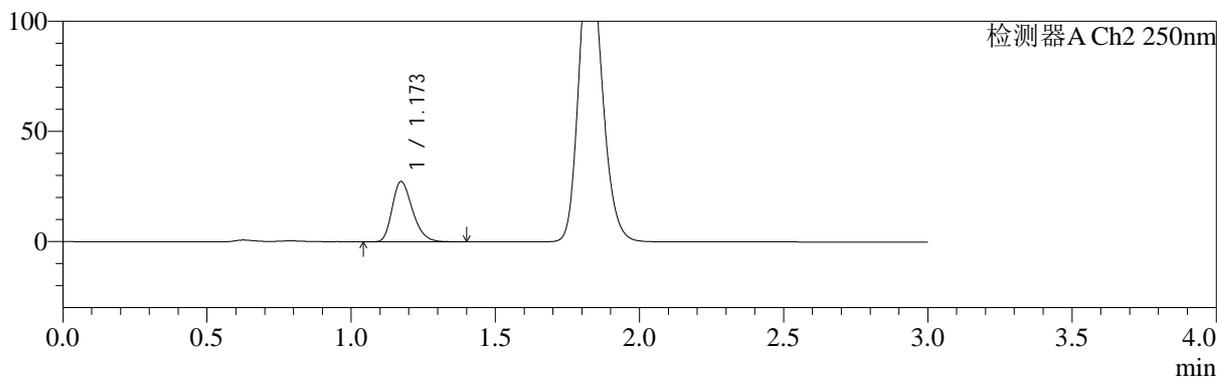
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-489-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 16:33:58 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	968825	100.000	172941	2497	1.177	--
总计		968825	100.000	172941			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	134187	100.000	27373	1331	1.275	--
总计		134187	100.000	27373			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



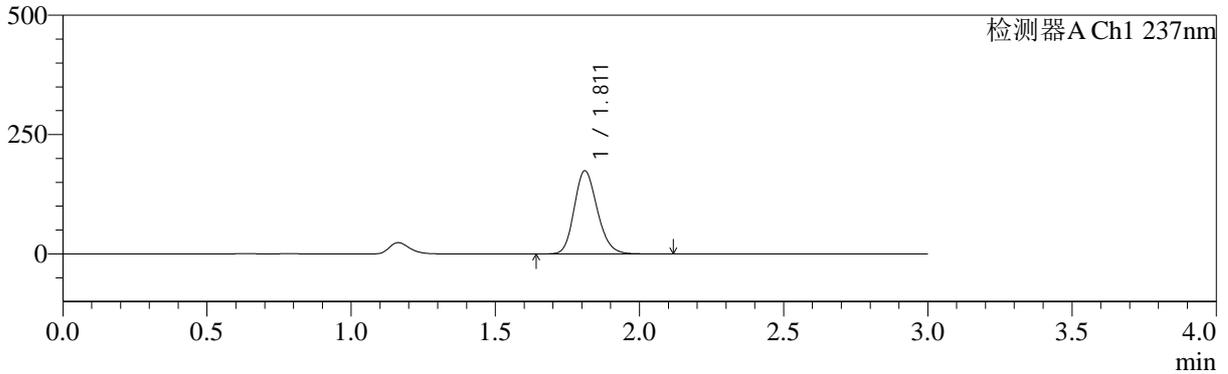
SMF-227

<样品信息>

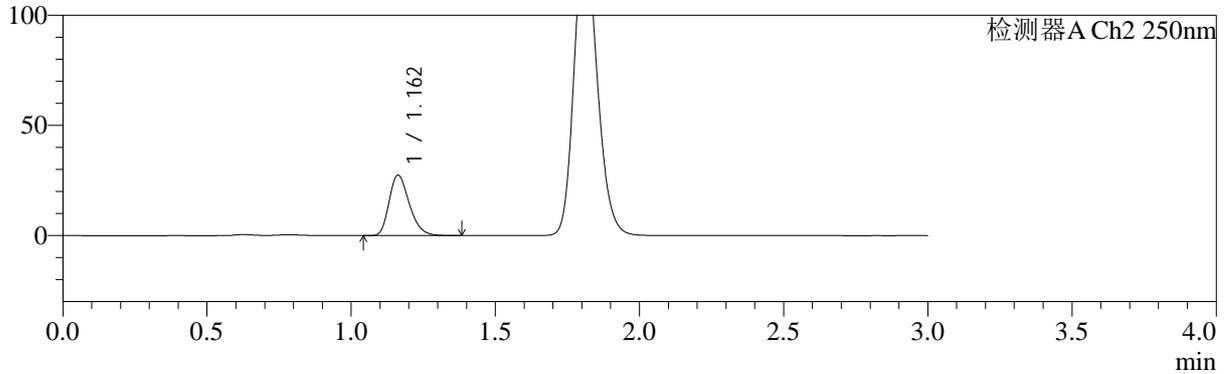
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-478-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 14:49:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	967021	100.000	173563	2479	1.175	--
总计		967021	100.000	173563			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	133943	100.000	27436	1315	1.274	--
总计		133943	100.000	27436			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-
 篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



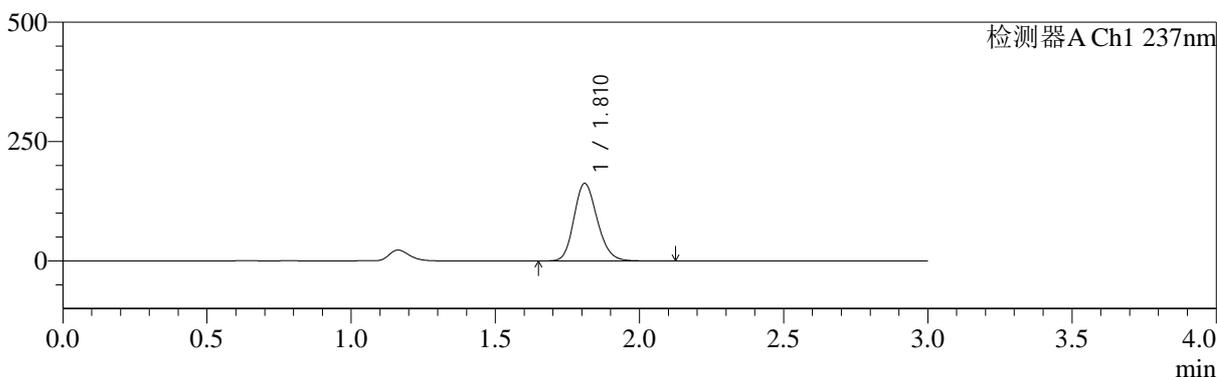
SMF-227

<样品信息>

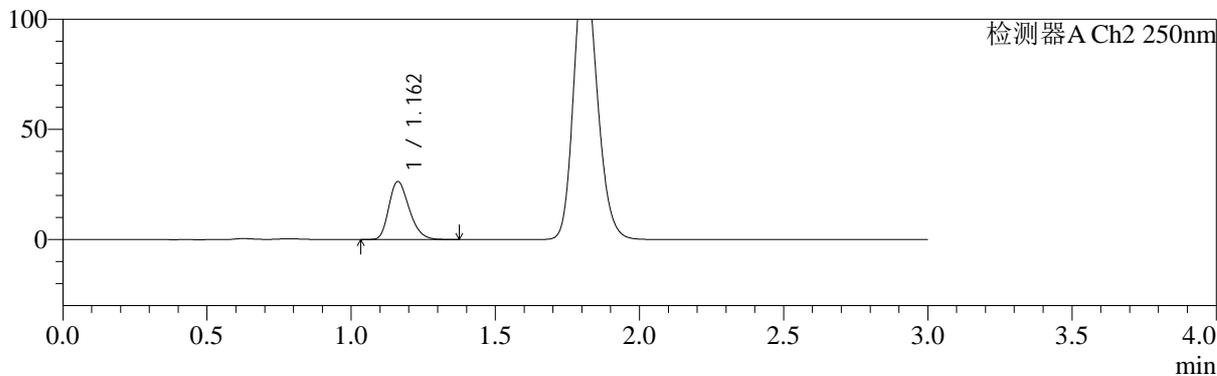
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-479-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 14:53:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	910651	100.000	161811	2428	1.174	--
总计		910651	100.000	161811			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	129048	100.000	26314	1303	1.267	--
总计		129048	100.000	26314			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



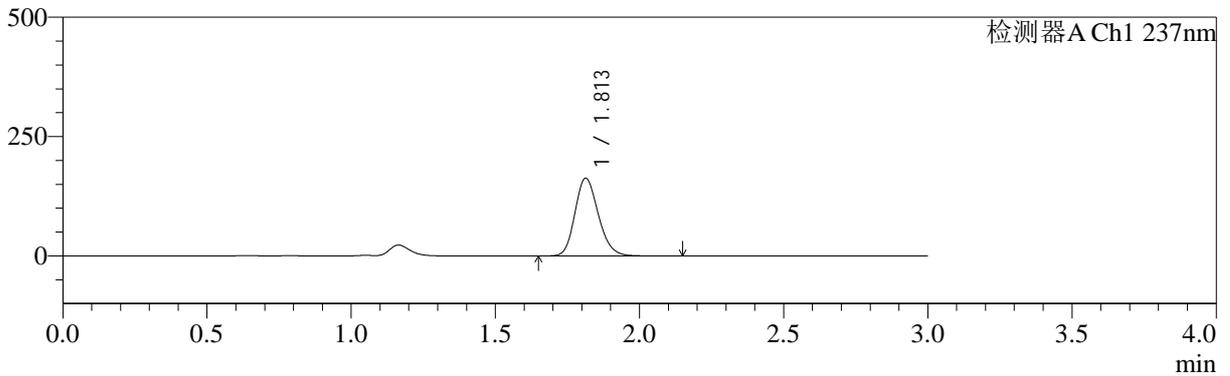
SMF-227

<样品信息>

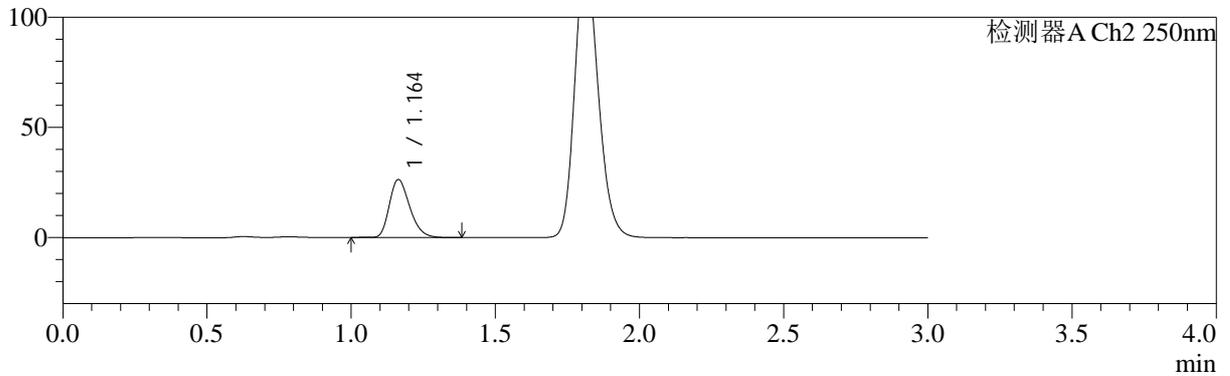
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-480-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 14:56:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.813	917294	100.000	163149	2426	1.178	--
总计		917294	100.000	163149			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	130371	100.000	26365	1296	1.272	--
总计		130371	100.000	26365			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



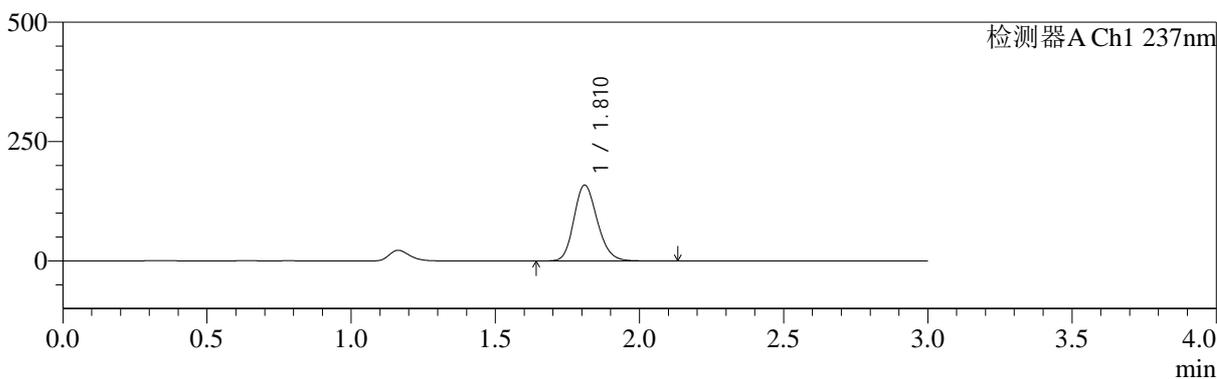
SMF-227

<样品信息>

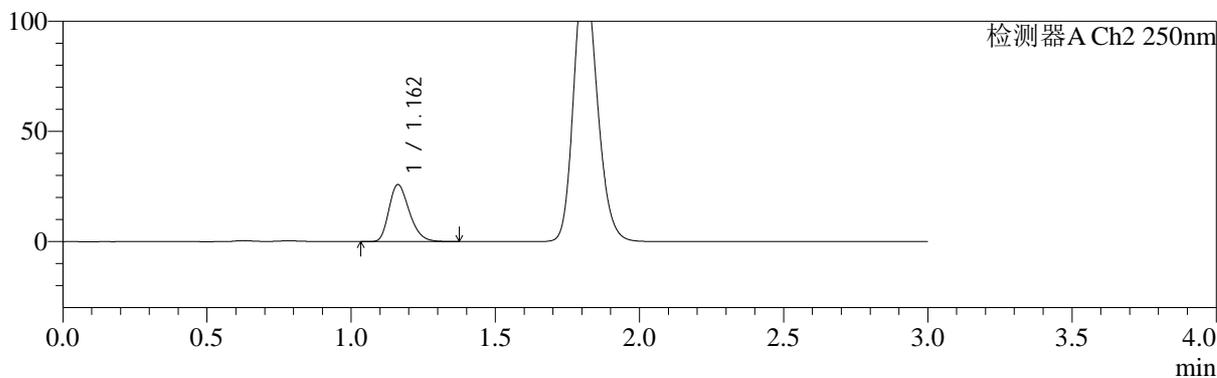
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-481-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 15:00:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.810	893897	100.000	158291	2417	1.177	--
总计		893897	100.000	158291			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	127222	100.000	25844	1295	1.274	--
总计		127222	100.000	25844			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



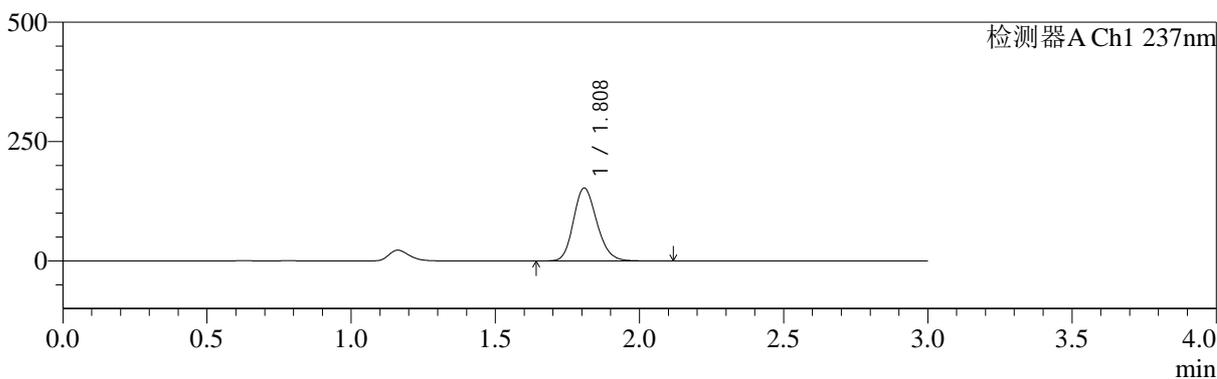
SMF-227

<样品信息>

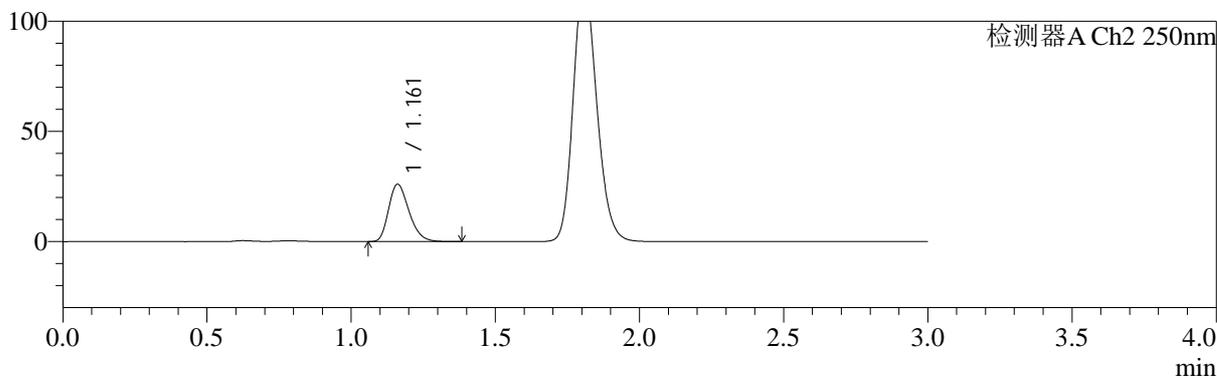
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-482-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 15:03:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.808	860253	100.000	152222	2402	1.176	--
总计		860253	100.000	152222			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	128137	100.000	25946	1287	1.270	--
总计		128137	100.000	25946			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



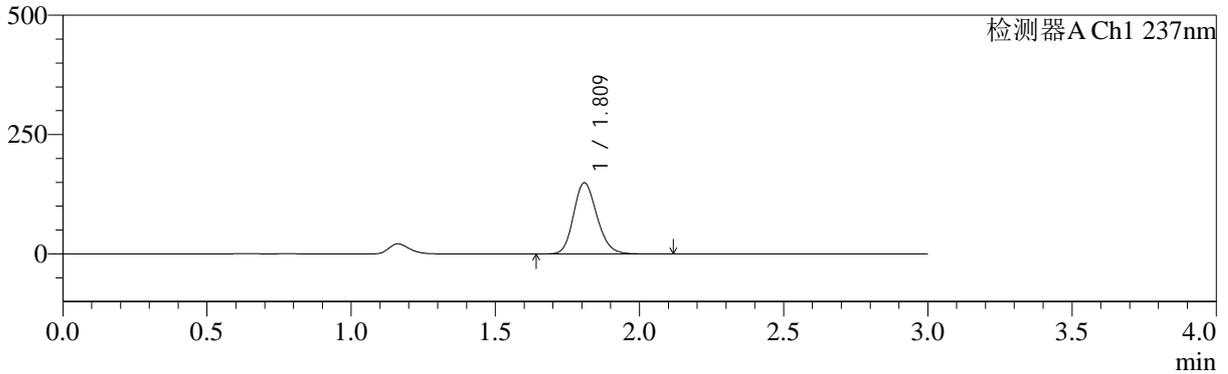
SMF-227

<样品信息>

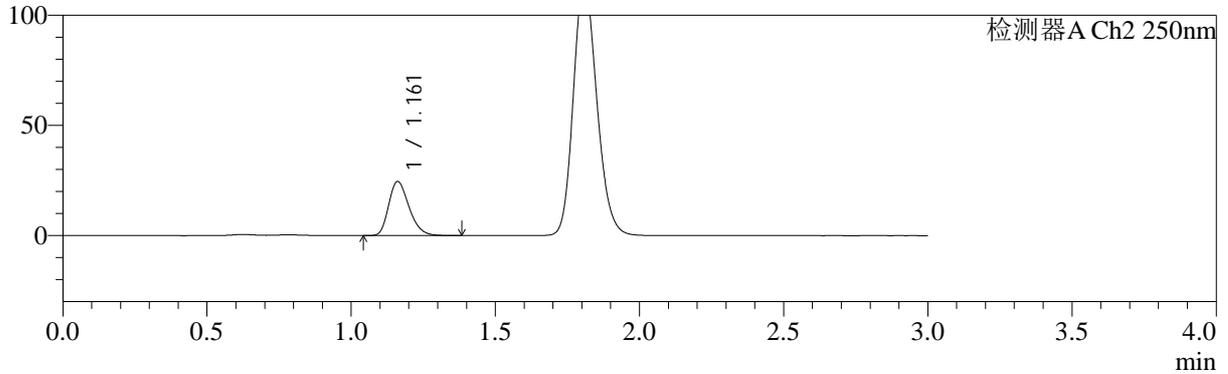
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-483-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 15:06:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	839424	100.000	148391	2402	1.174	--
总计		839424	100.000	148391			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	120647	100.000	24494	1294	1.268	--
总计		120647	100.000	24494			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



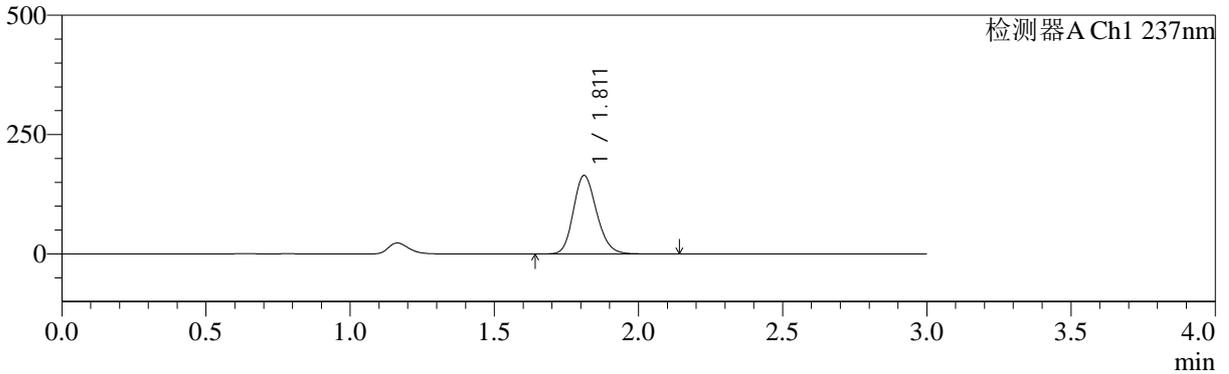
SMF-227

<样品信息>

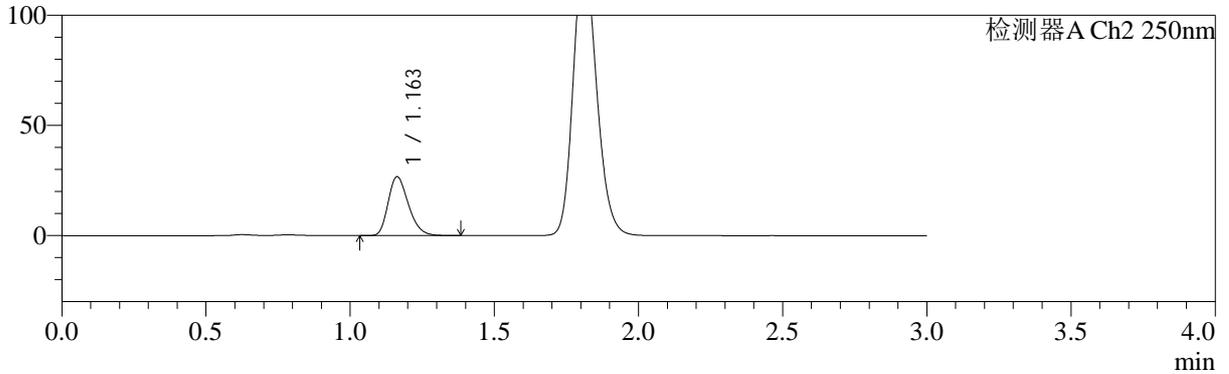
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-484-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 15:10:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.811	920863	100.000	164245	2442	1.175	--
总计		920863	100.000	164245			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	131041	100.000	26714	1303	1.270	--
总计		131041	100.000	26714			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



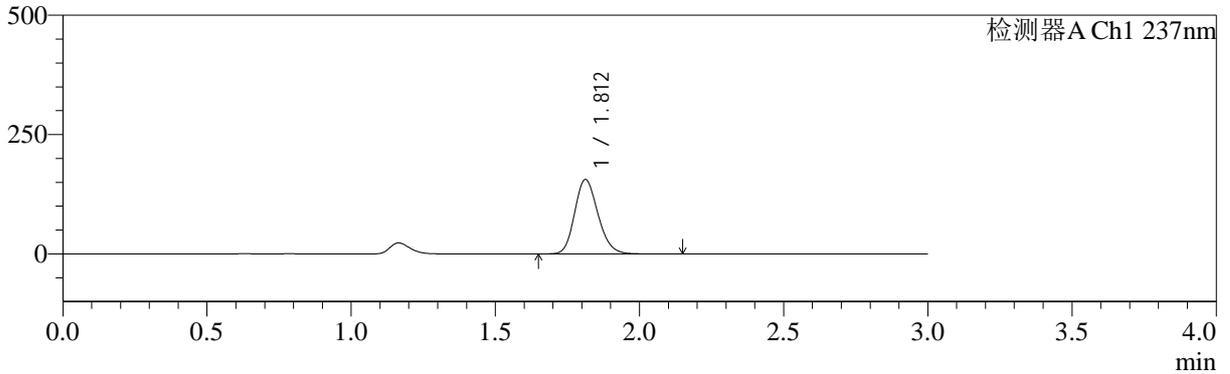
SMF-227

<样品信息>

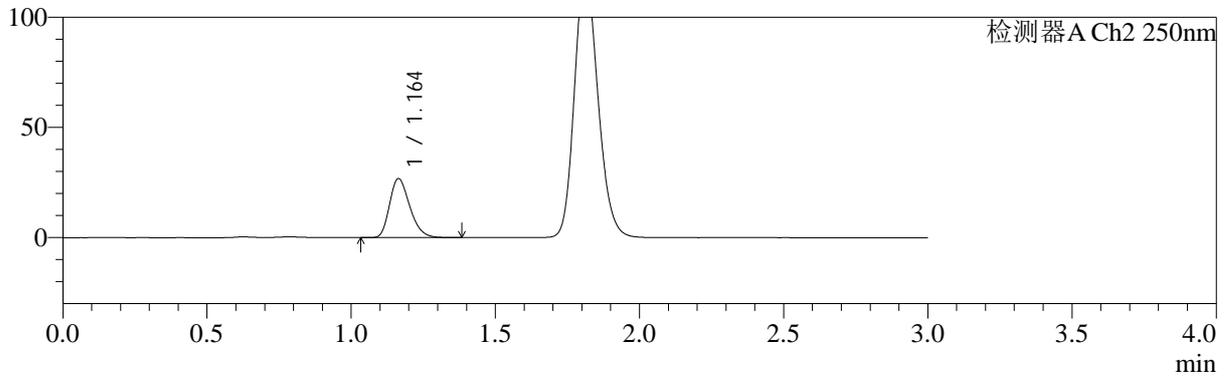
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-485-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/08 15:13:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.812	876707	100.000	155923	2420	1.172	--
总计		876707	100.000	155923			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	130699	100.000	26809	1320	1.269	--
总计		130699	100.000	26809			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



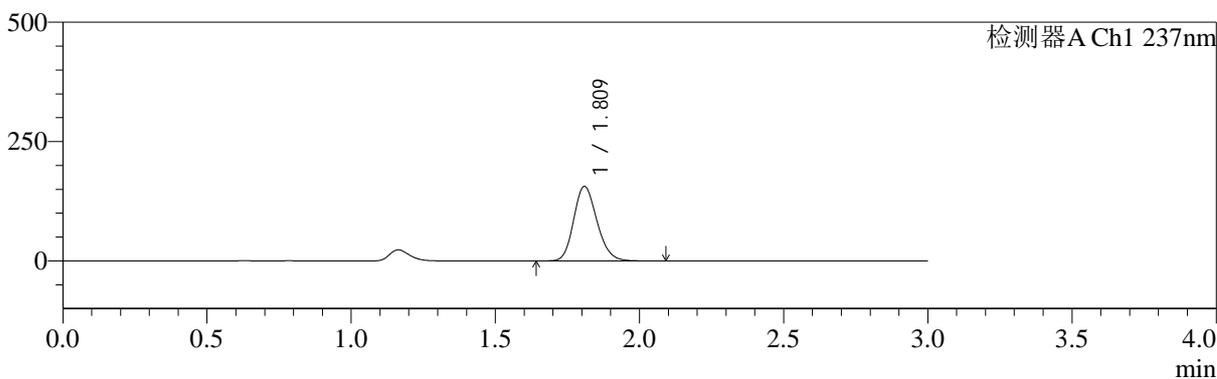
SMF-227

<样品信息>

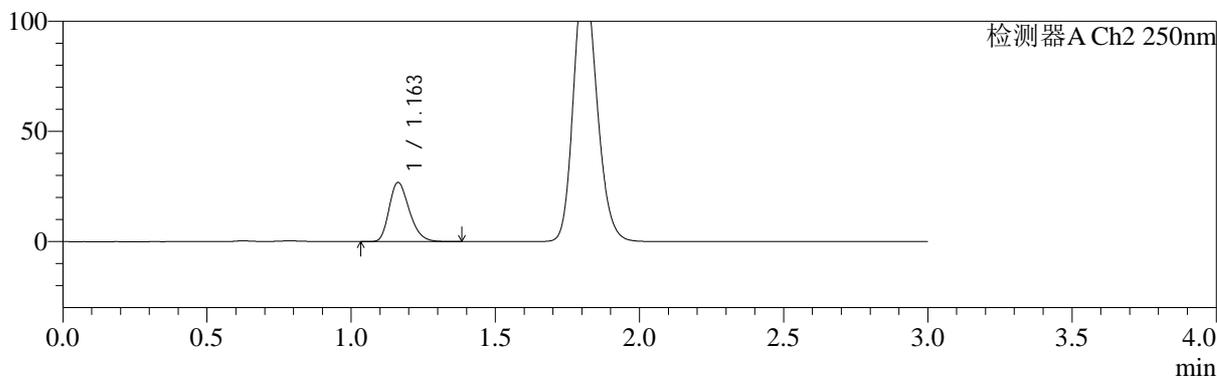
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-15/18-486-2 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/08 15:16:59 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/09 09:39:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.809	875934	100.000	155358	2424	1.174	--
总计		875934	100.000	155358			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	130603	100.000	26848	1322	1.267	--
总计		130603	100.000	26848			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂FHG0459批B XK6BP1批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2