



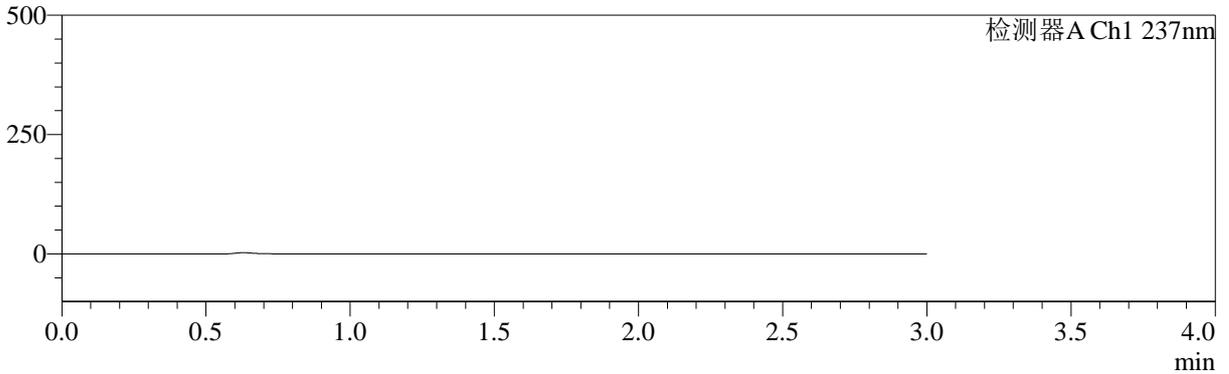
SMF-227

<样品信息>

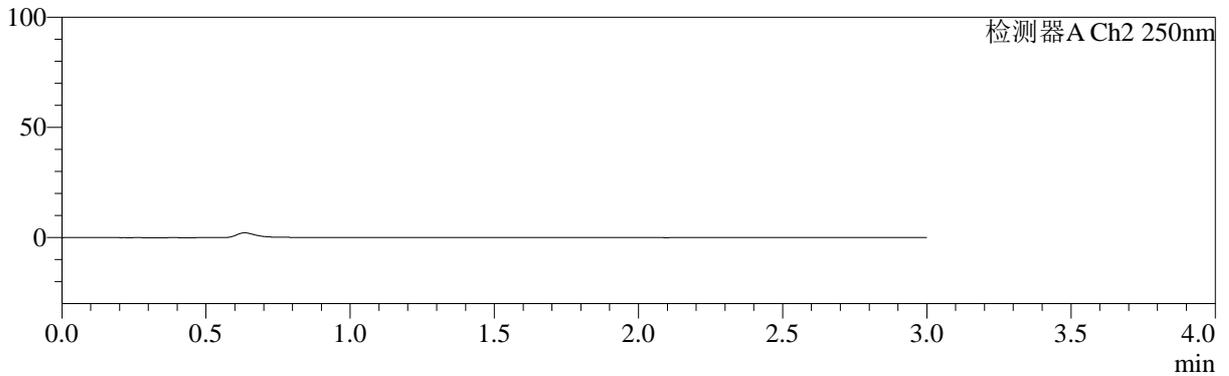
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-178-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 19:26:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



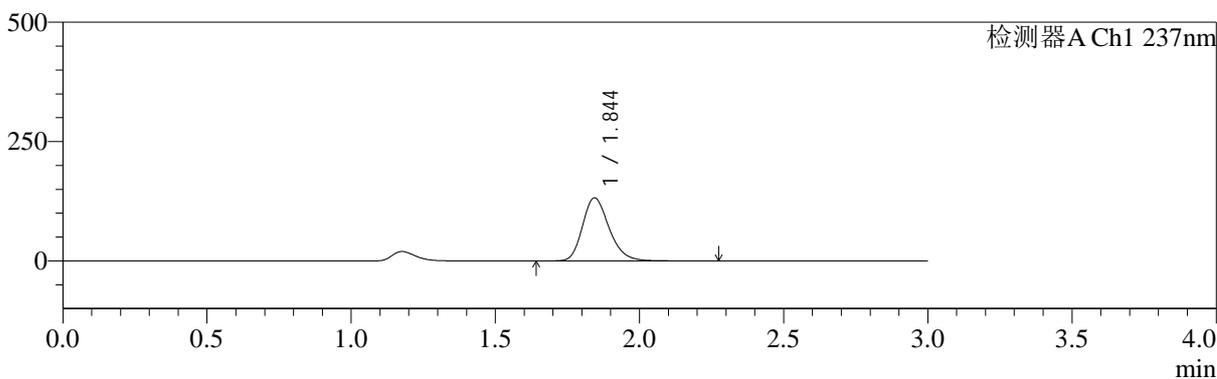
SMF-227

<样品信息>

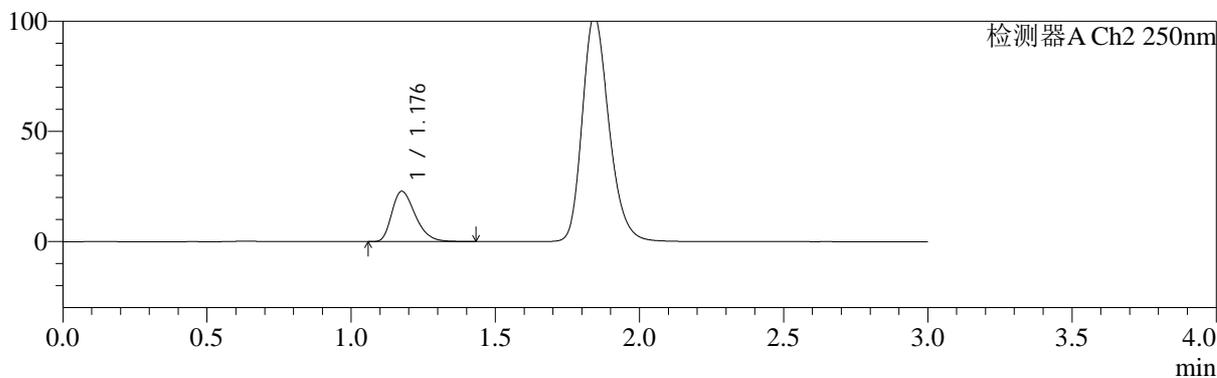
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-179-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:30:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	849334	100.000	131781	1951	1.231	--
总计		849334	100.000	131781			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	129448	100.000	22757	1008	1.335	--
总计		129448	100.000	22757			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



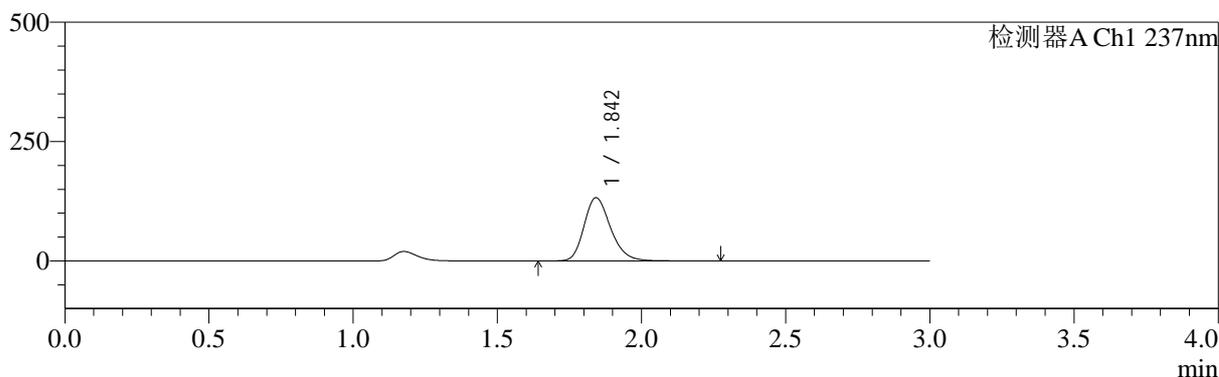
SMF-227

<样品信息>

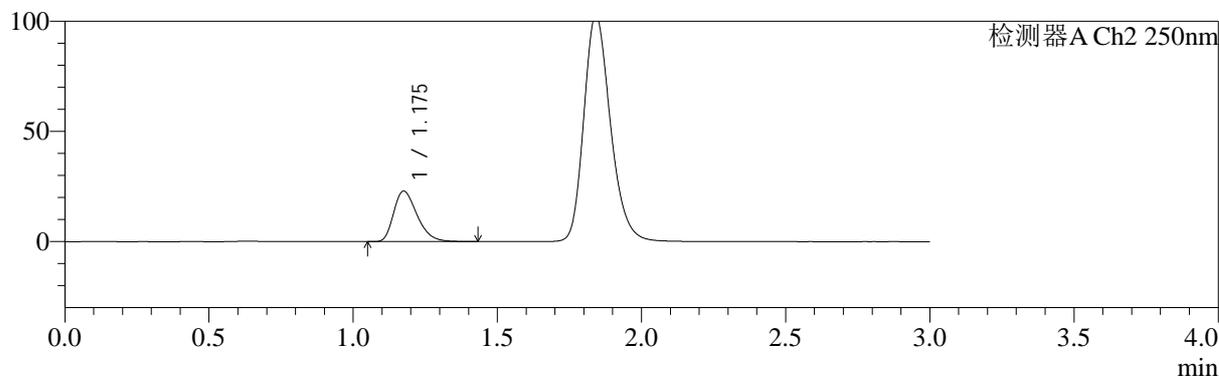
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-180-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 19:33:37 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	849866	100.000	132033	1956	1.232	--
总计		849866	100.000	132033			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	129556	100.000	22850	1008	1.333	--
总计		129556	100.000	22850			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



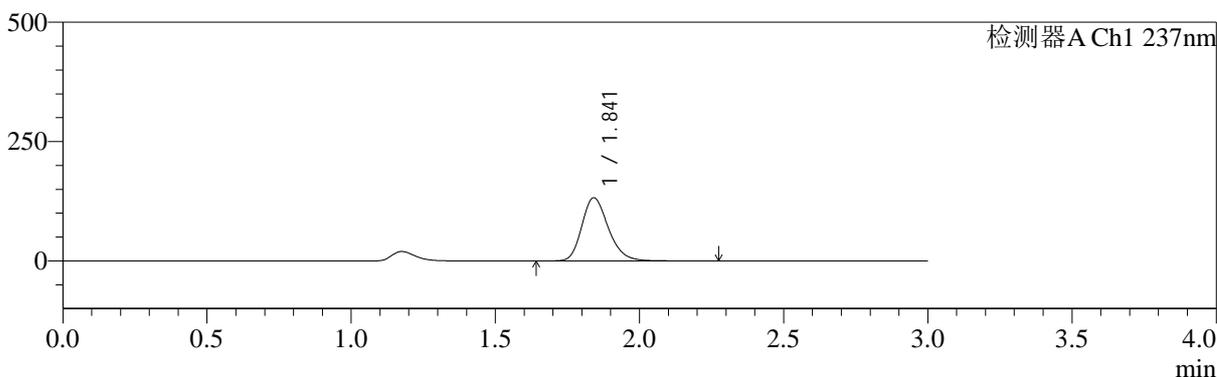
SMF-227

<样品信息>

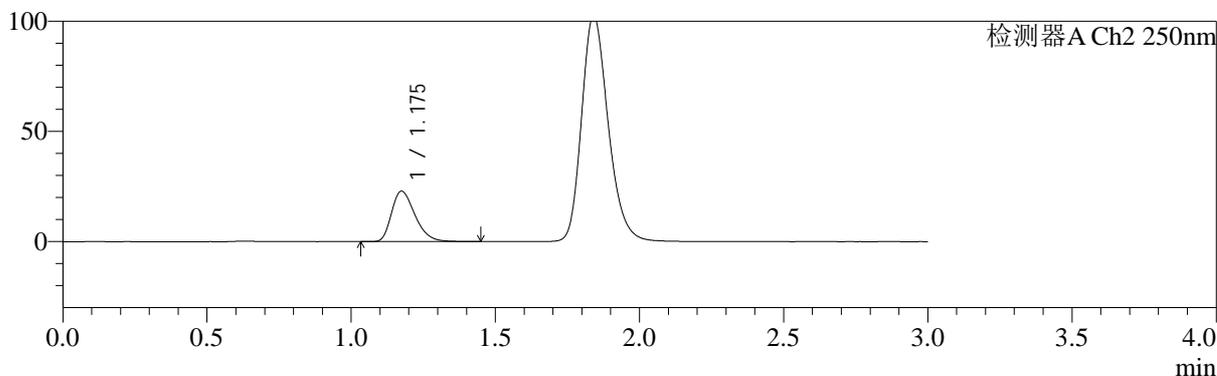
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-181-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:37:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	848451	100.000	132182	1960	1.231	--
总计		848451	100.000	132182			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	129794	100.000	22881	1010	1.330	--
总计		129794	100.000	22881			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



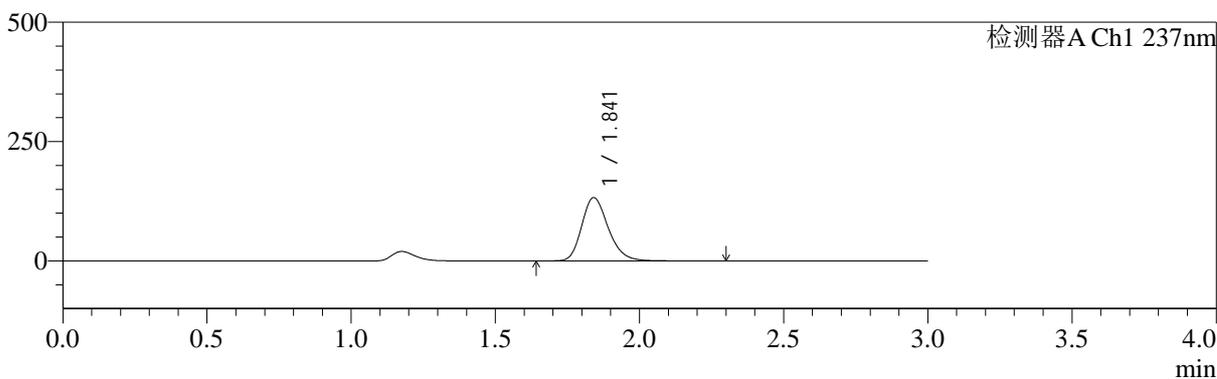
SMF-227

<样品信息>

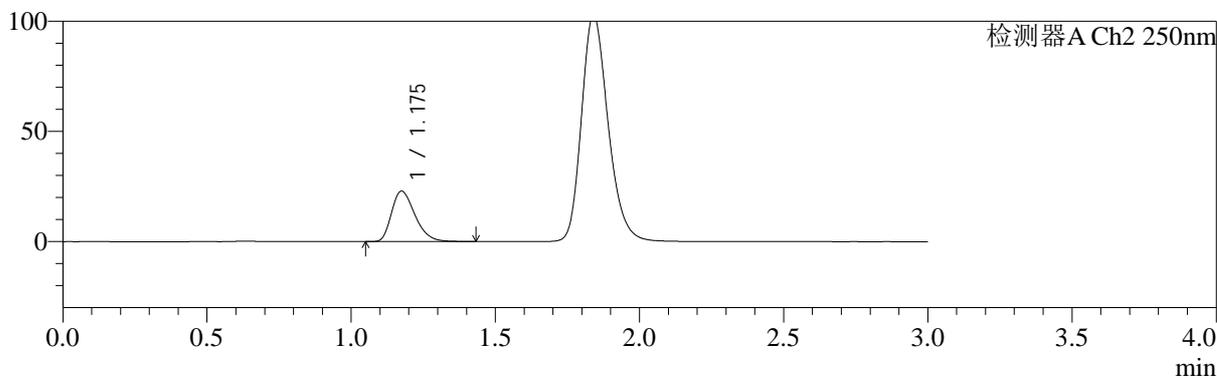
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-182-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:40:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	850348	100.000	132475	1958	1.229	--
总计		850348	100.000	132475			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	129654	100.000	22895	1010	1.328	--
总计		129654	100.000	22895			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



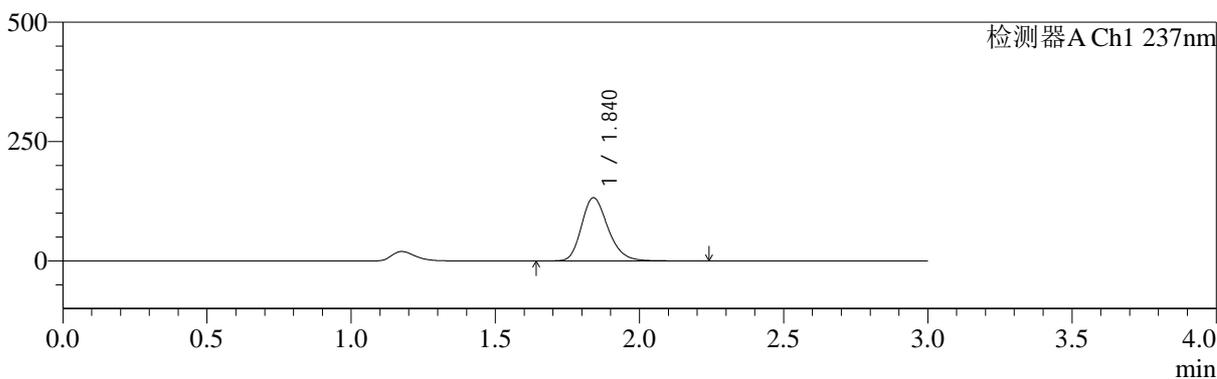
SMF-227

<样品信息>

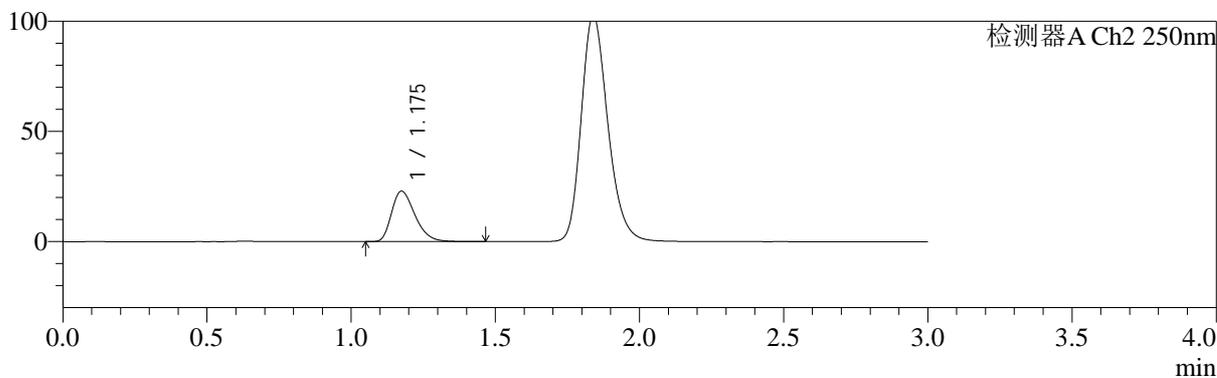
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-183-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:43:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	848361	100.000	132439	1959	1.230	--
总计		848361	100.000	132439			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	129898	100.000	22878	1010	1.331	--
总计		129898	100.000	22878			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



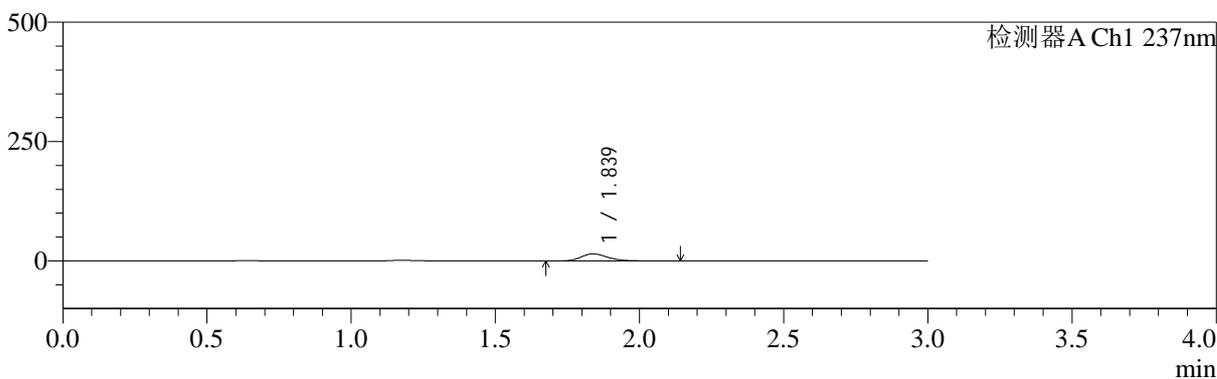
SMF-227

<样品信息>

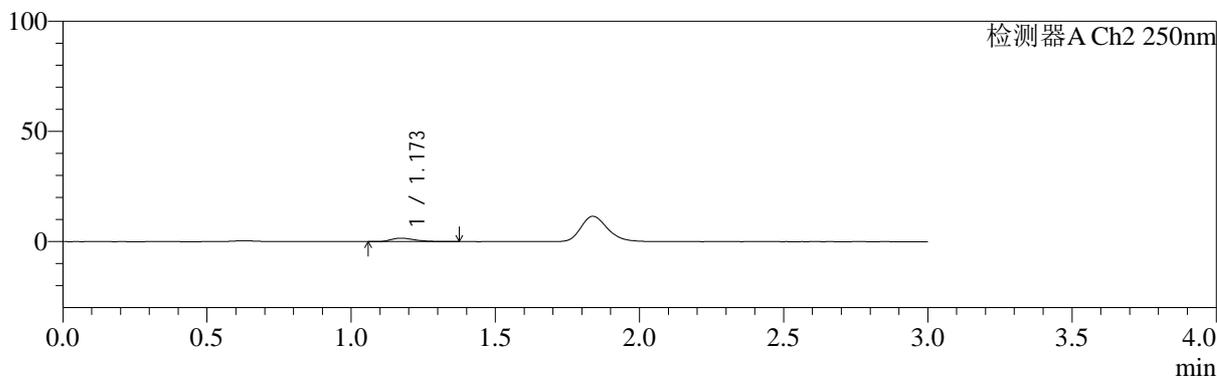
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-184-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 19:47:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	95083	100.000	14845	1944	1.231	--
总计		95083	100.000	14845			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	9148	100.000	1573	985	1.385	--
总计		9148	100.000	1573			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



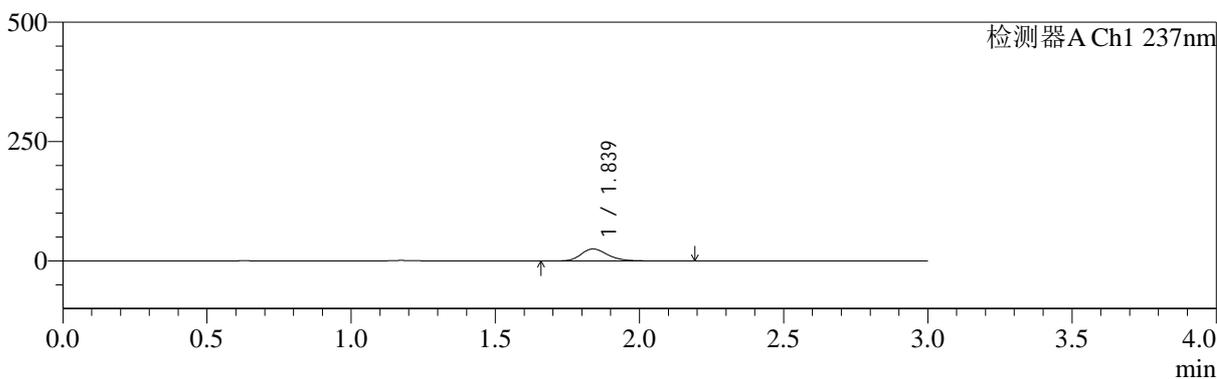
SMF-227

<样品信息>

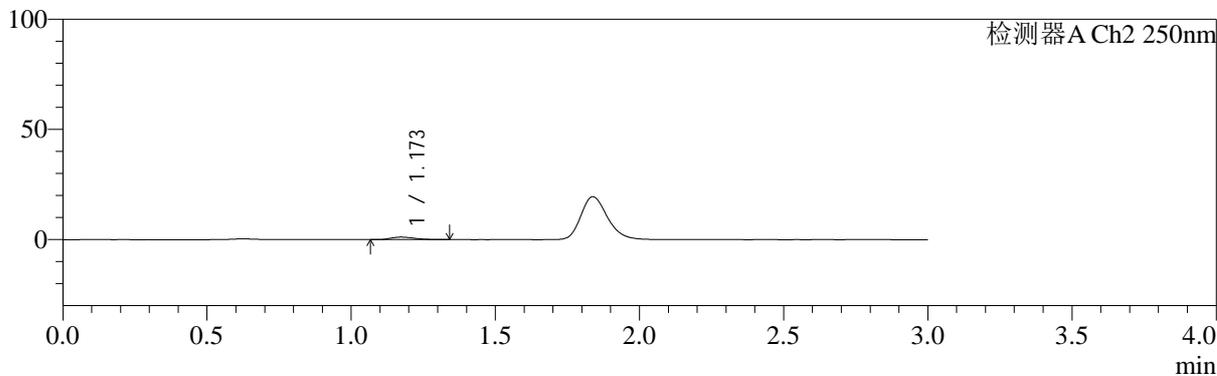
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-185-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 19:50:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	161500	100.000	25160	1945	1.229	--
总计		161500	100.000	25160			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	6463	100.000	1147	993	1.287	--
总计		6463	100.000	1147			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



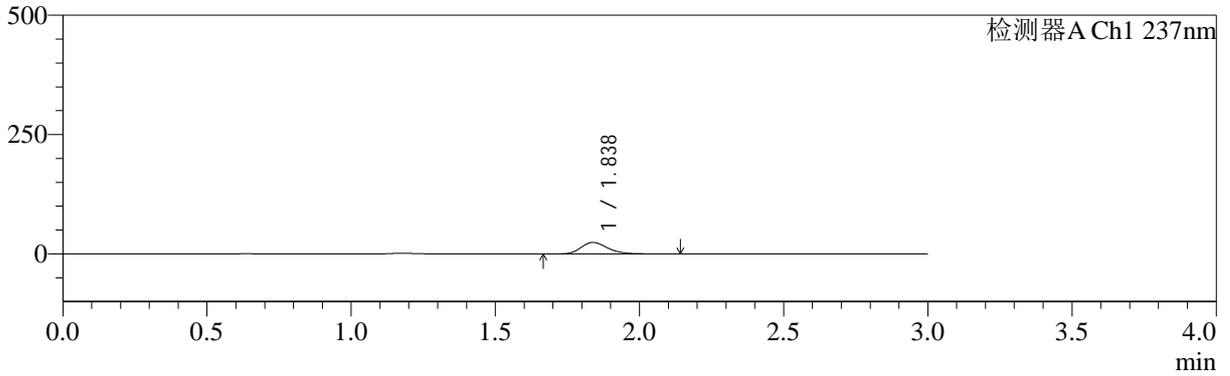
SMF-227

<样品信息>

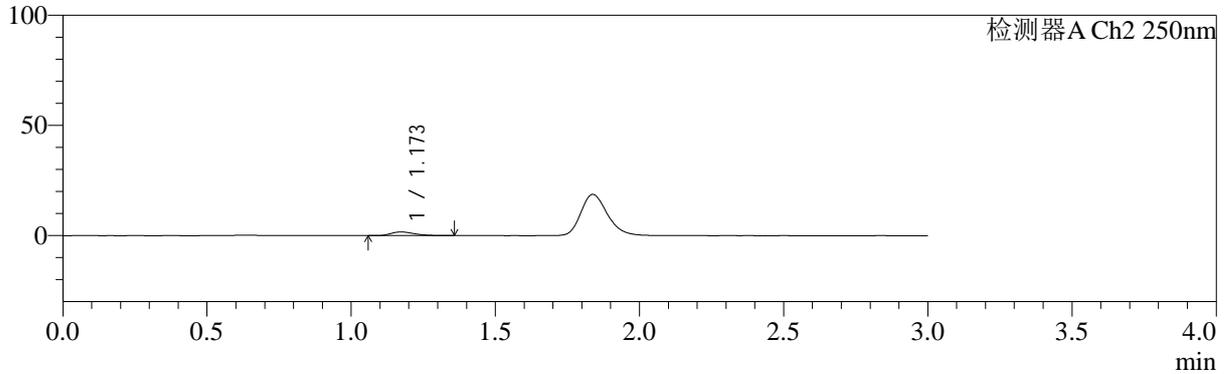
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-186-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:53:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	154384	100.000	24127	1948	1.232	--
总计		154384	100.000	24127			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	9580	100.000	1675	977	1.344	--
总计		9580	100.000	1675			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



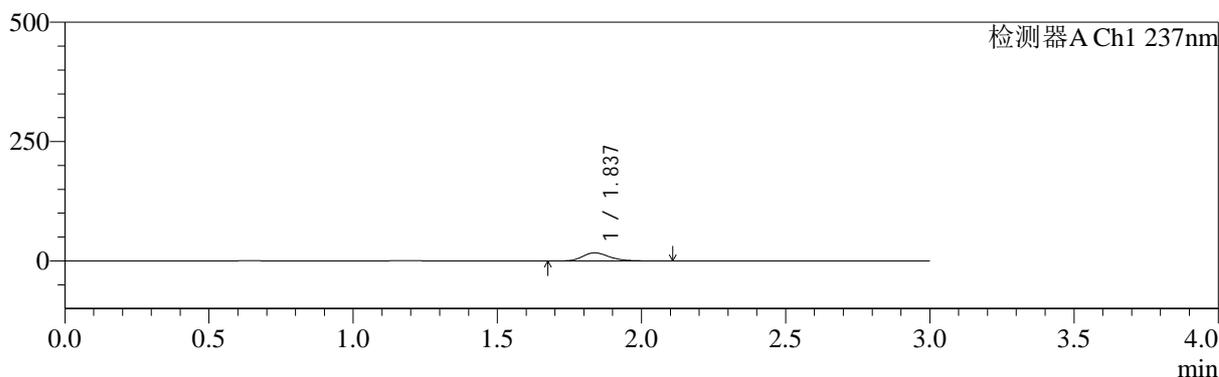
SMF-227

<样品信息>

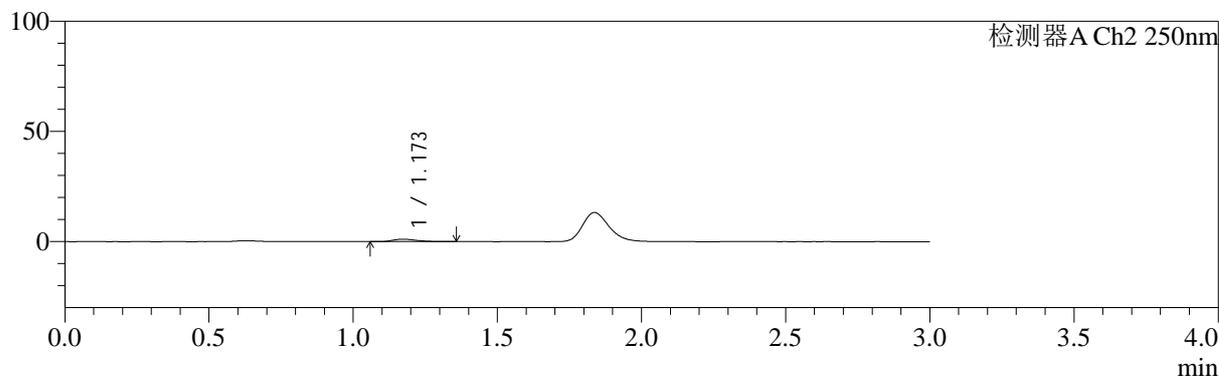
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-187-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 19:57:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	108625	100.000	17024	1953	1.228	--
总计		108625	100.000	17024			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	6419	100.000	1113	989	1.362	--
总计		6419	100.000	1113			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



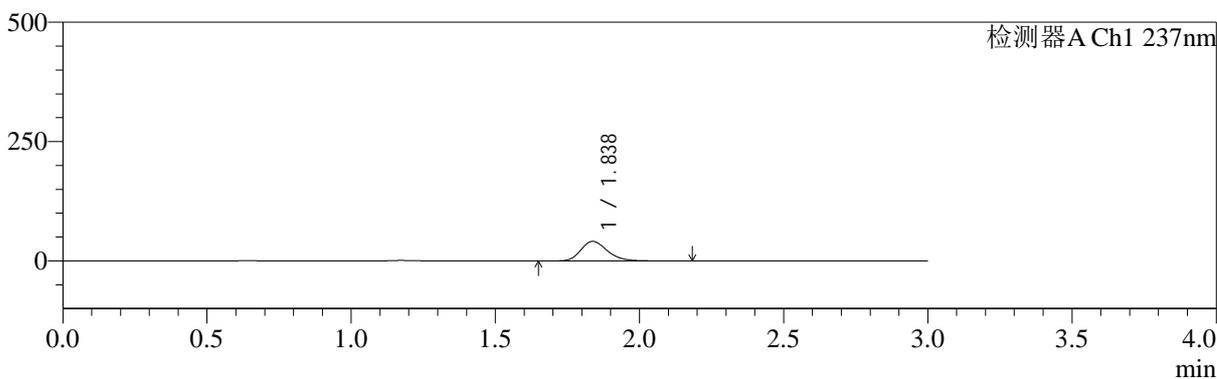
SMF-227

<样品信息>

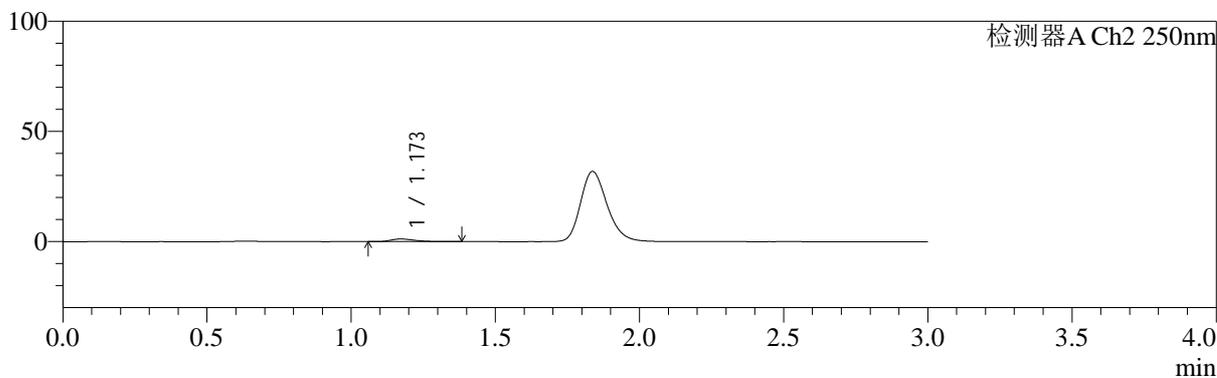
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-188-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:00:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	263063	100.000	41065	1946	1.226	--
总计		263063	100.000	41065			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	7008	100.000	1213	999	1.379	--
总计		7008	100.000	1213			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



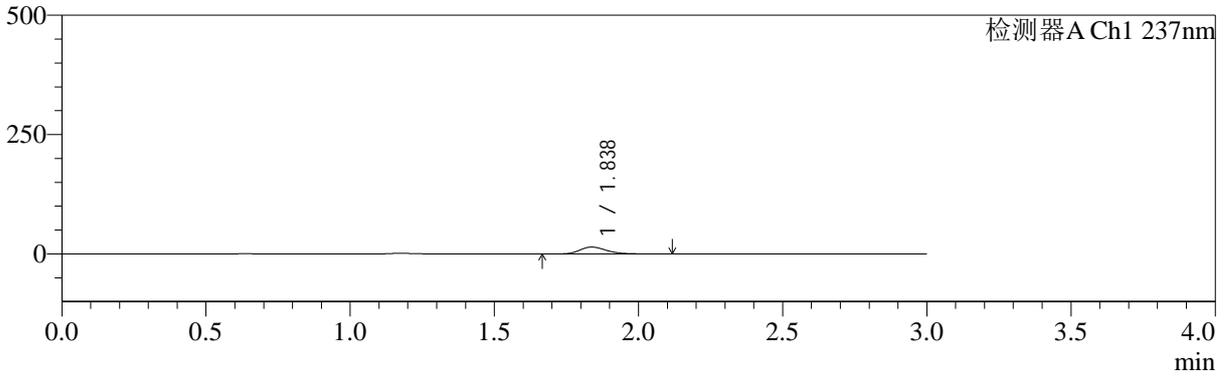
SMF-227

<样品信息>

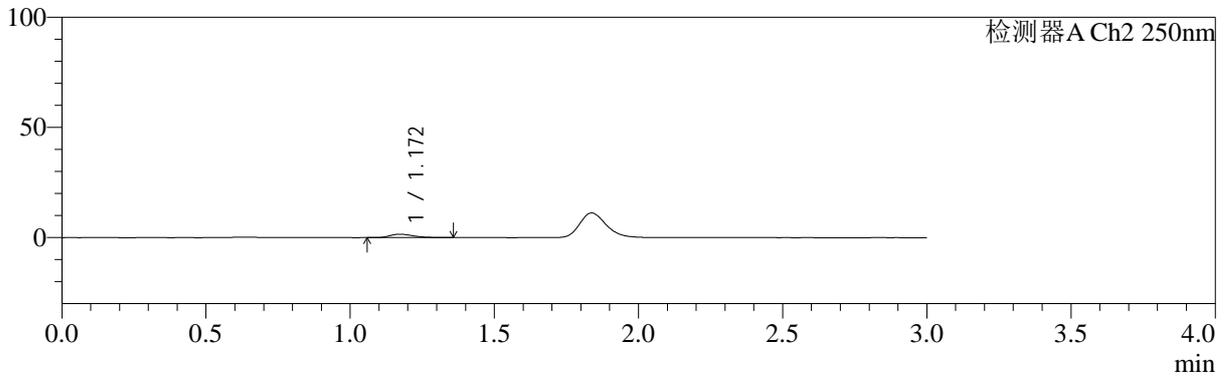
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-189-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:04:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	92189	100.000	14425	1952	1.232	--
总计		92189	100.000	14425			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	8694	100.000	1540	999	1.333	--
总计		8694	100.000	1540			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



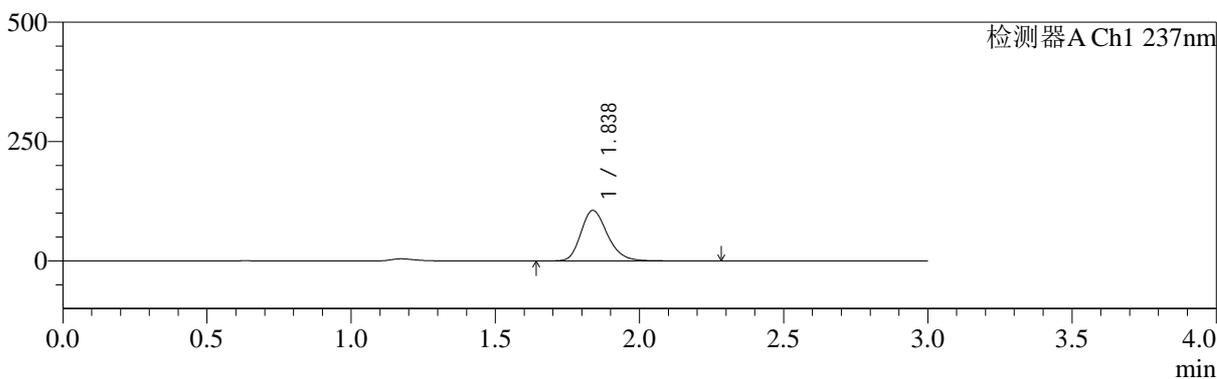
SMF-227

<样品信息>

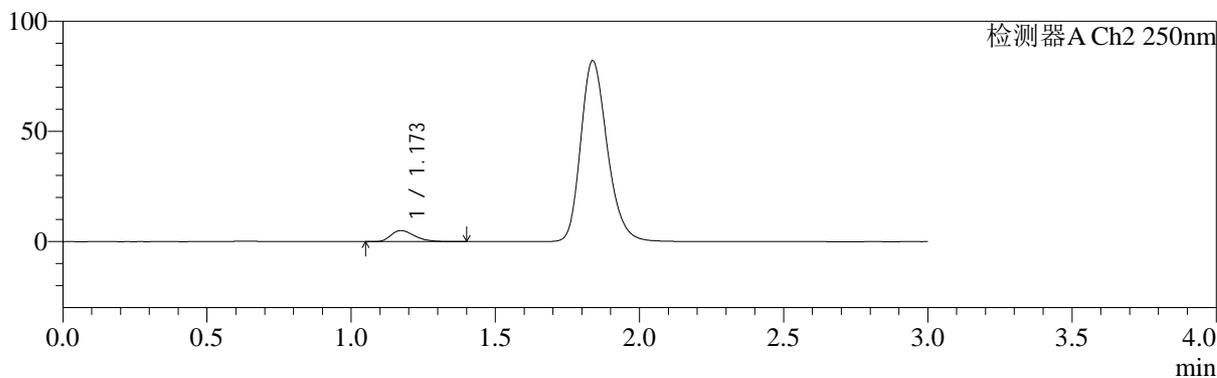
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-190-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:07:24 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	679469	100.000	105901	1948	1.232	--
总计		679469	100.000	105901			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	28775	100.000	5043	987	1.338	--
总计		28775	100.000	5043			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



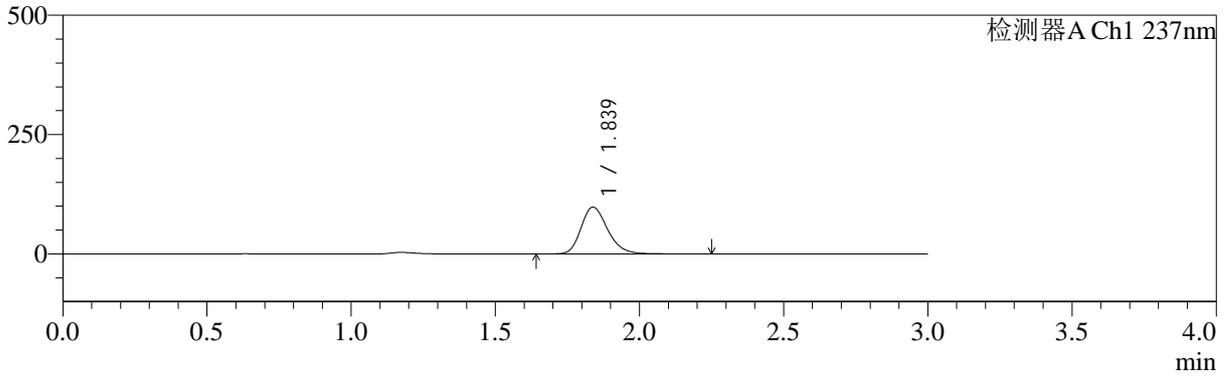
SMF-227

<样品信息>

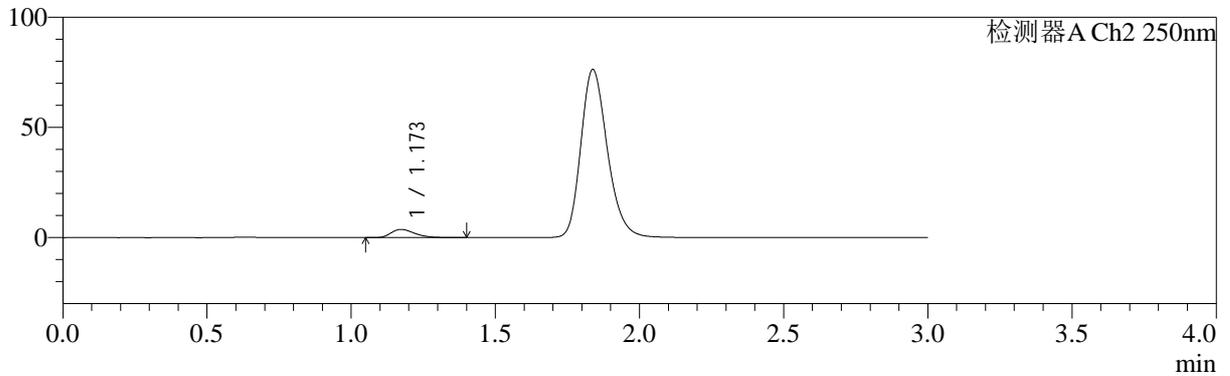
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-191-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:10:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:36:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	630303	100.000	98360	1951	1.229	--
总计		630303	100.000	98360			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	21245	100.000	3723	992	1.342	--
总计		21245	100.000	3723			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



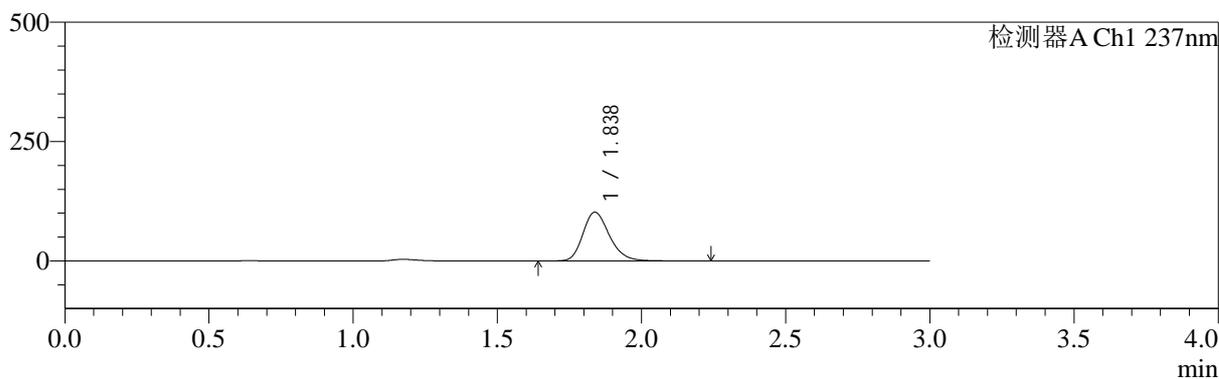
SMF-227

<样品信息>

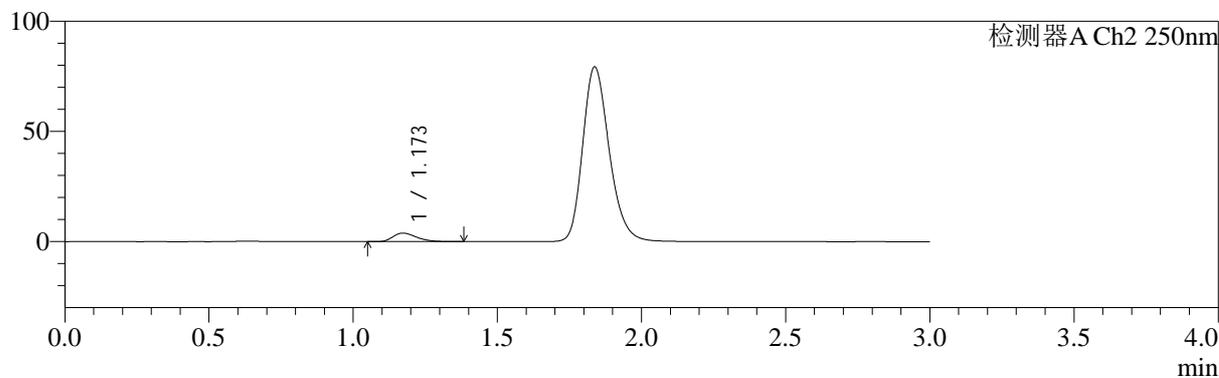
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-192-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:14:08 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	653967	100.000	102207	1955	1.230	--
总计		653967	100.000	102207			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	22008	100.000	3875	996	1.334	--
总计		22008	100.000	3875			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



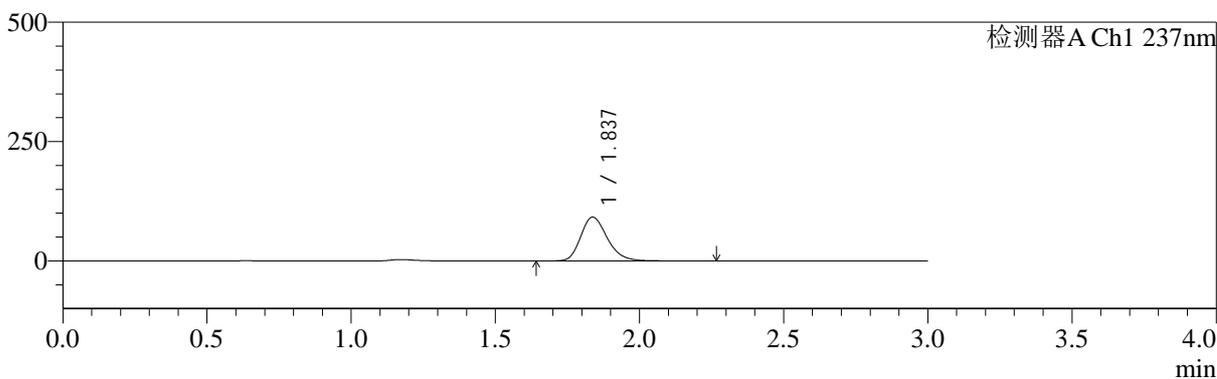
SMF-227

<样品信息>

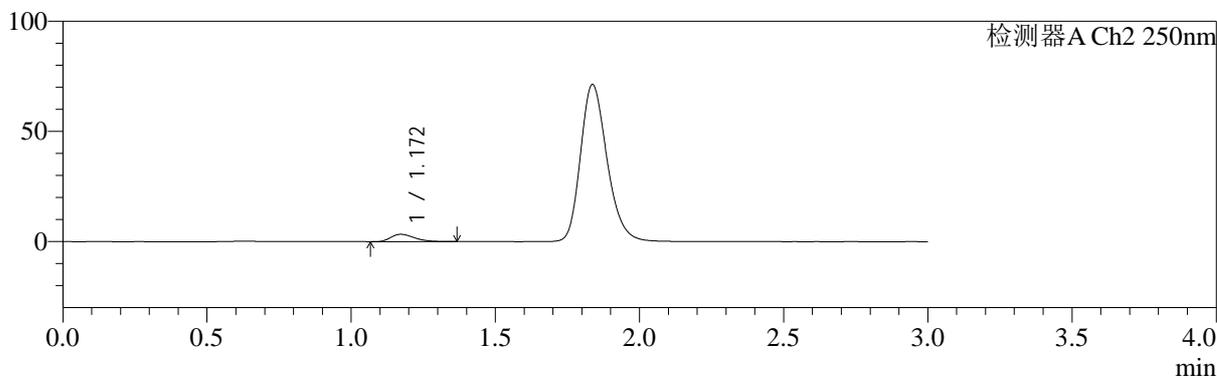
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-193-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:17:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	589718	100.000	91941	1947	1.230	--
总计		589718	100.000	91941			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	18983	100.000	3342	992	1.332	--
总计		18983	100.000	3342			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



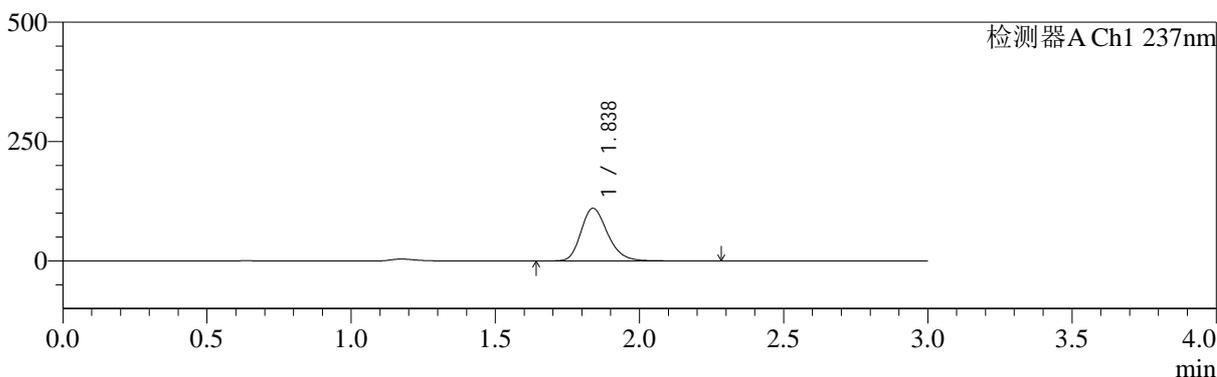
SMF-227

<样品信息>

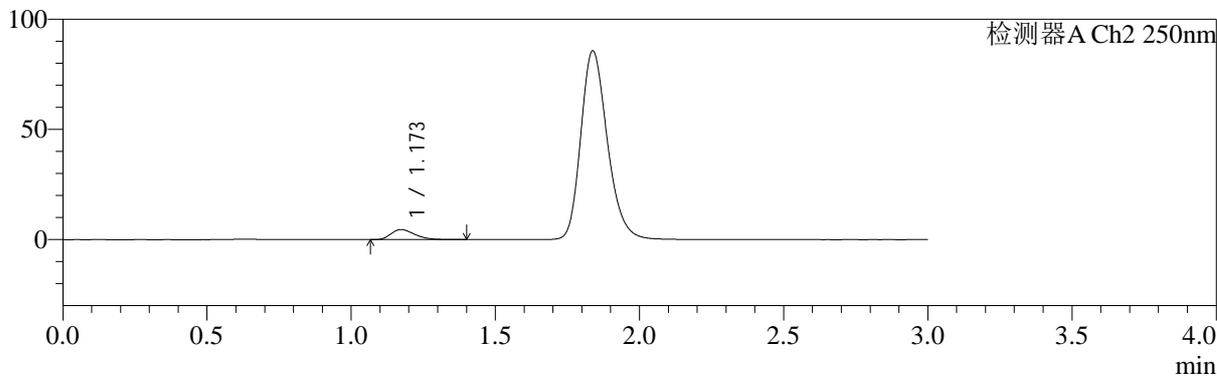
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-194-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:20:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	708683	100.000	110471	1948	1.230	--
总计		708683	100.000	110471			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	26145	100.000	4575	981	1.327	--
总计		26145	100.000	4575			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



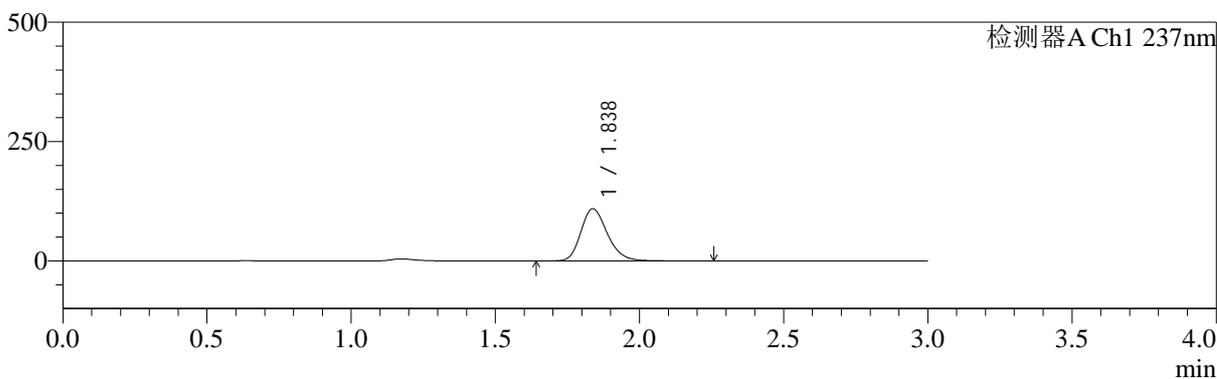
SMF-227

<样品信息>

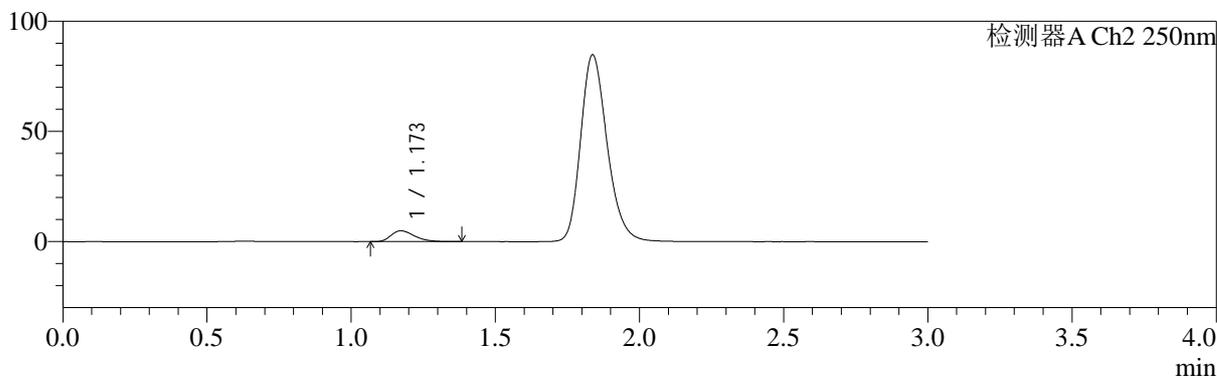
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-195-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:24:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	699322	100.000	109283	1957	1.229	--
总计		699322	100.000	109283			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	28050	100.000	4936	993	1.338	--
总计		28050	100.000	4936			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



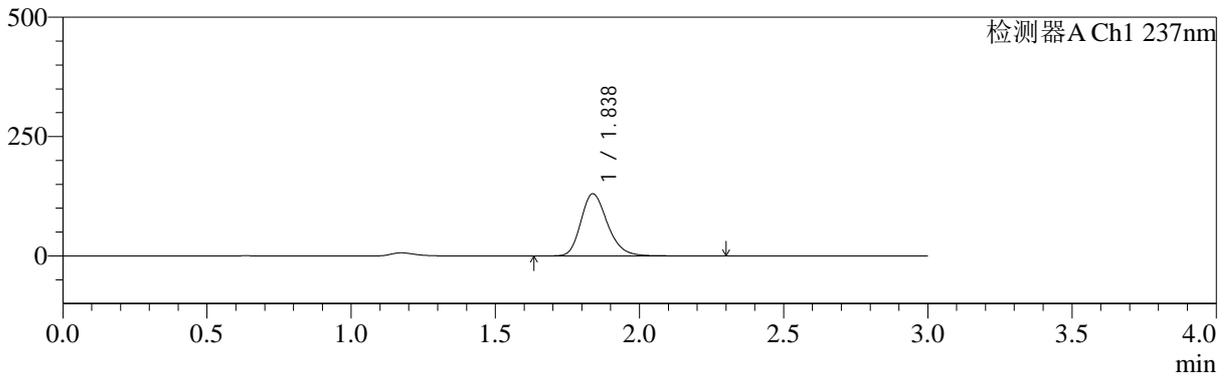
SMF-227

<样品信息>

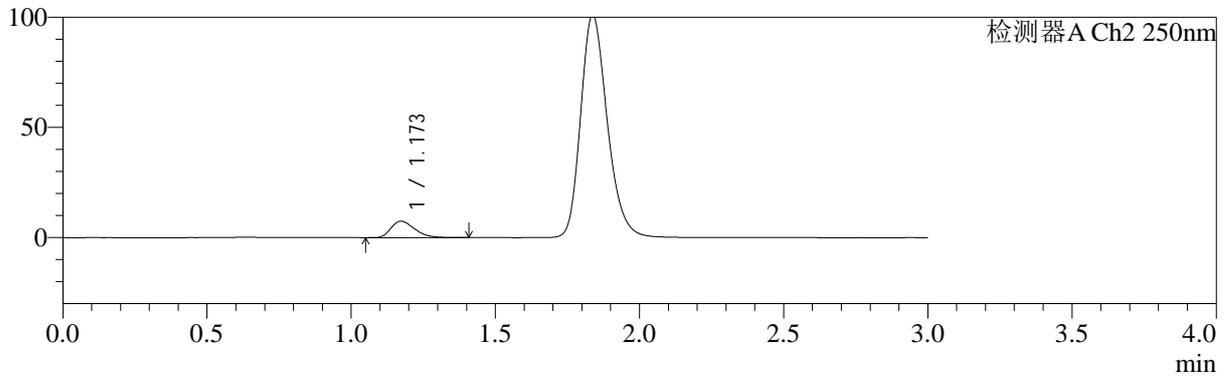
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-196-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:27:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	836398	100.000	130357	1946	1.231	--
总计		836398	100.000	130357			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	42791	100.000	7498	989	1.327	--
总计		42791	100.000	7498			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



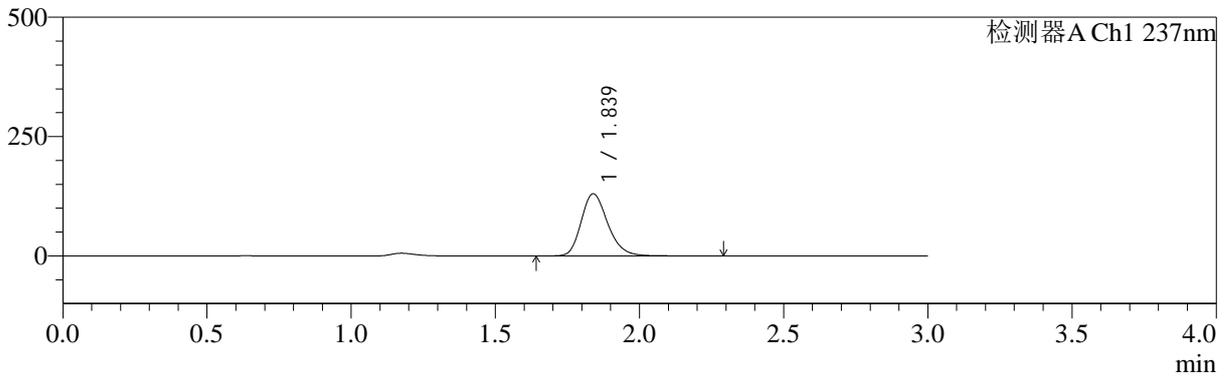
SMF-227

<样品信息>

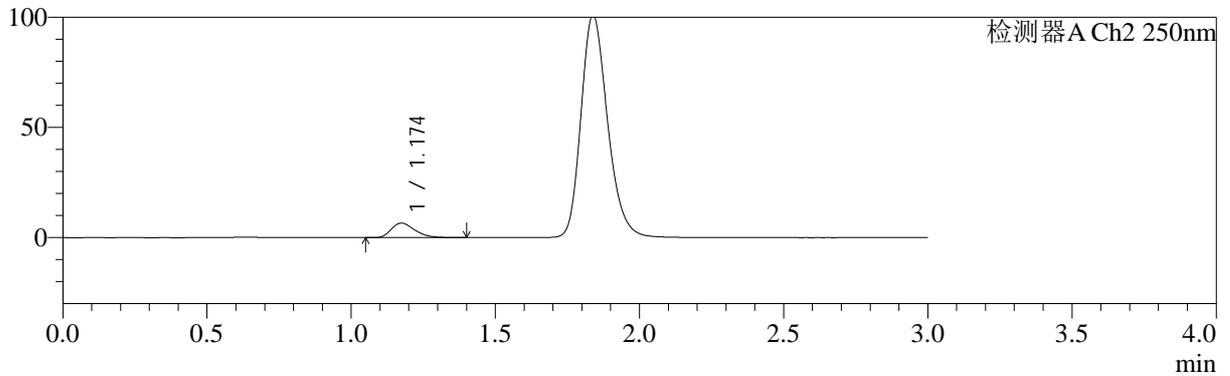
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-197-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:30:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	834926	100.000	130313	1955	1.228	--
总计		834926	100.000	130313			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	37587	100.000	6579	986	1.323	--
总计		37587	100.000	6579			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



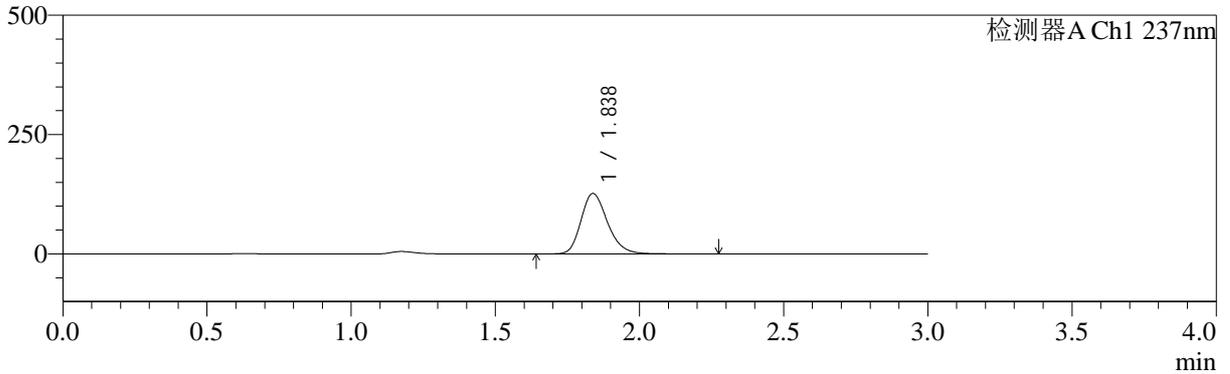
SMF-227

<样品信息>

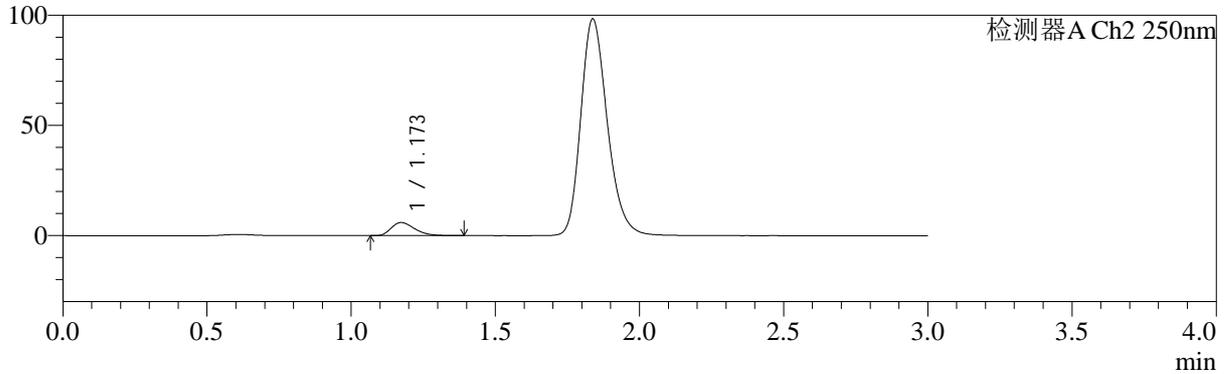
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-198-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:34:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	811381	100.000	126785	1958	1.231	--
总计		811381	100.000	126785			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	33807	100.000	5952	998	1.328	--
总计		33807	100.000	5952			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



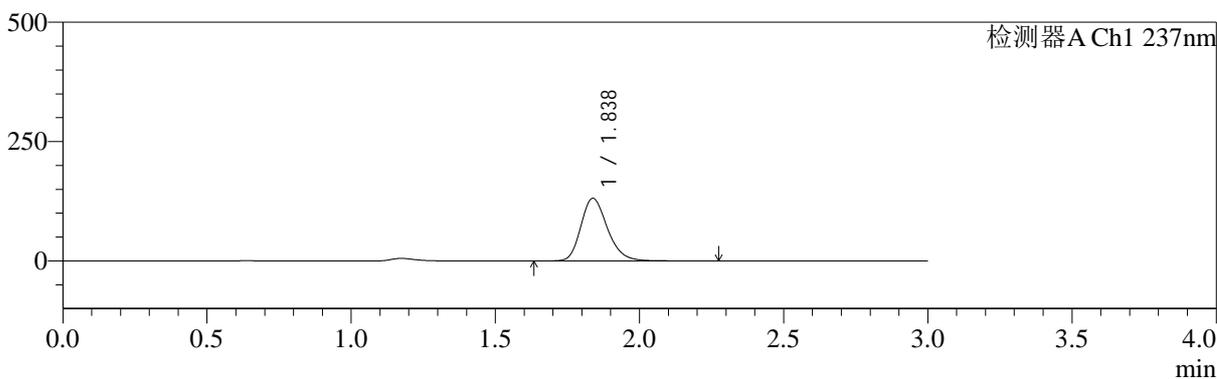
SMF-227

<样品信息>

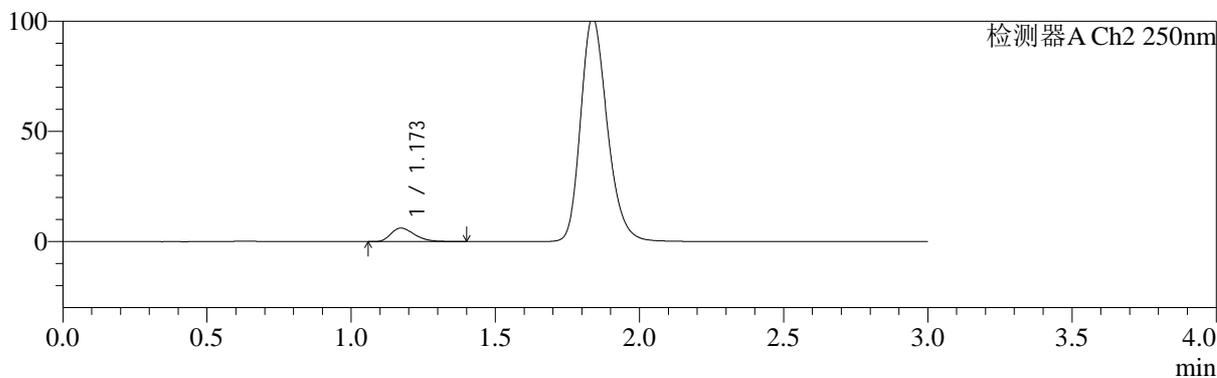
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-199-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:37:43 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	840613	100.000	131235	1953	1.229	--
总计		840613	100.000	131235			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	35088	100.000	6148	989	1.339	--
总计		35088	100.000	6148			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



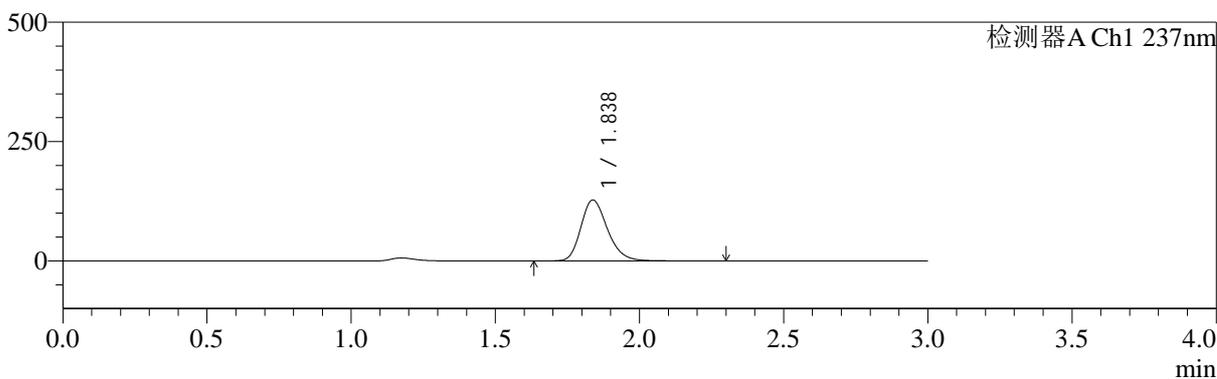
SMF-227

<样品信息>

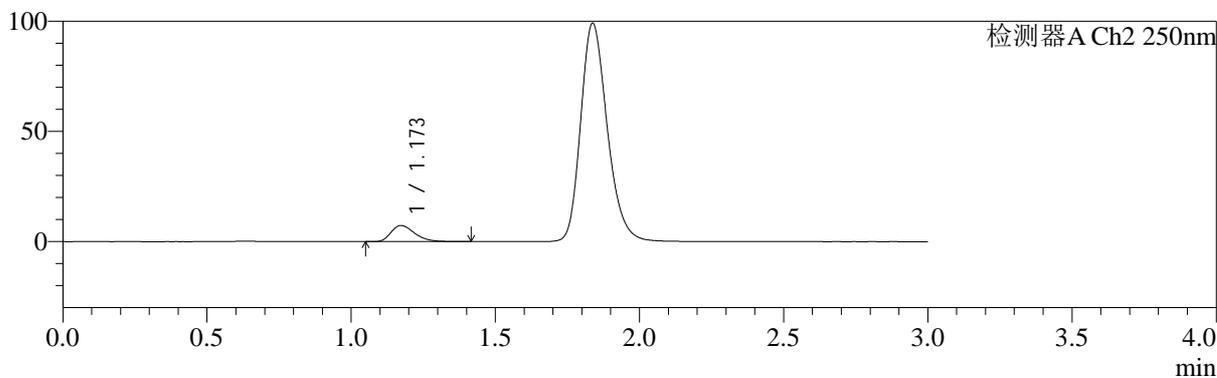
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-200-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 20:41:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	819241	100.000	127783	1950	1.231	--
总计		819241	100.000	127783			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	41855	100.000	7337	990	1.337	--
总计		41855	100.000	7337			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



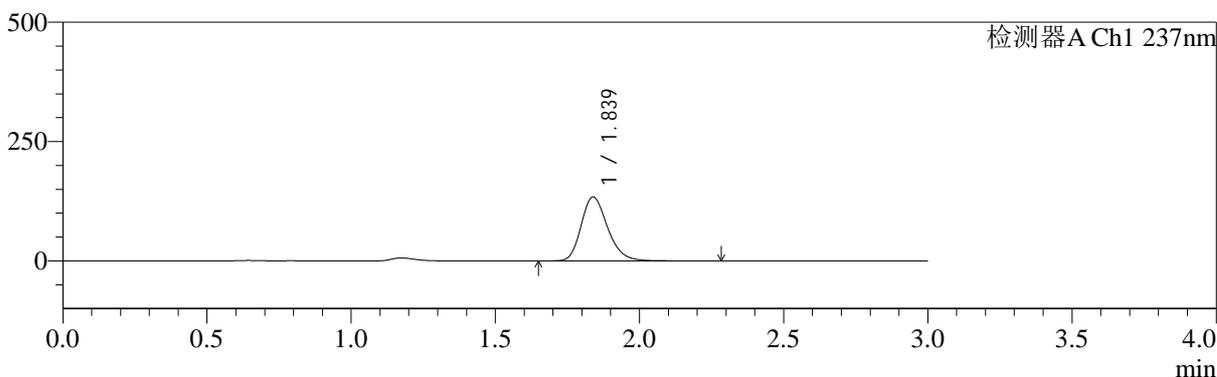
SMF-227

<样品信息>

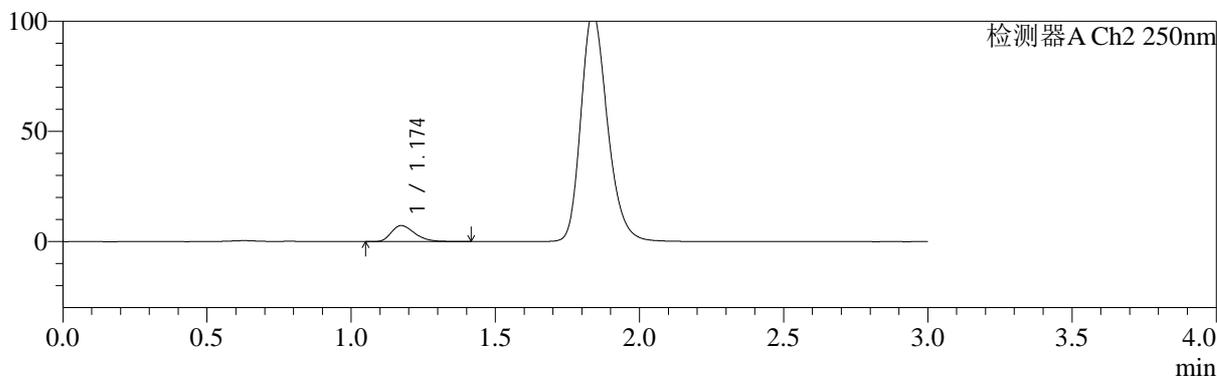
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-201-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:44:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	855543	100.000	134125	1971	1.232	--
总计		855543	100.000	134125			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	41433	100.000	7273	1000	1.334	--
总计		41433	100.000	7273			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



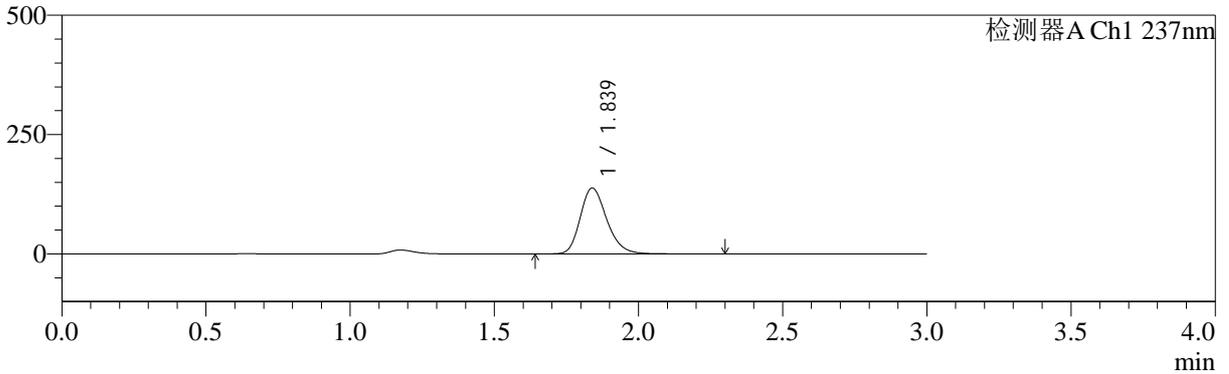
SMF-227

<样品信息>

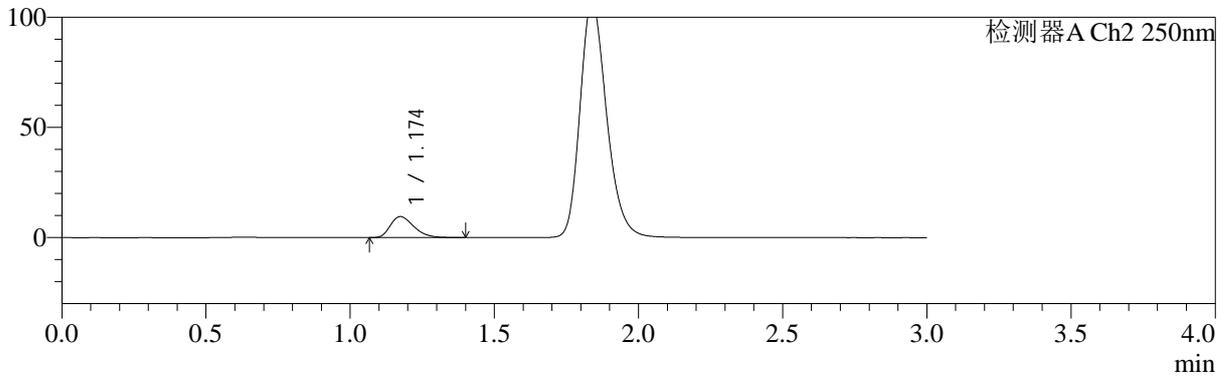
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-202-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:47:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	884961	100.000	138185	1956	1.231	--
总计		884961	100.000	138185			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	54335	100.000	9537	993	1.325	--
总计		54335	100.000	9537			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



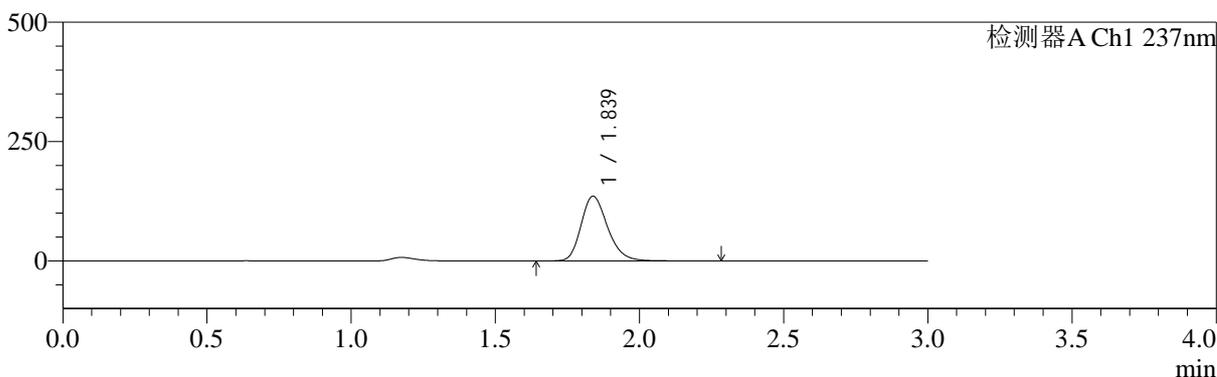
SMF-227

<样品信息>

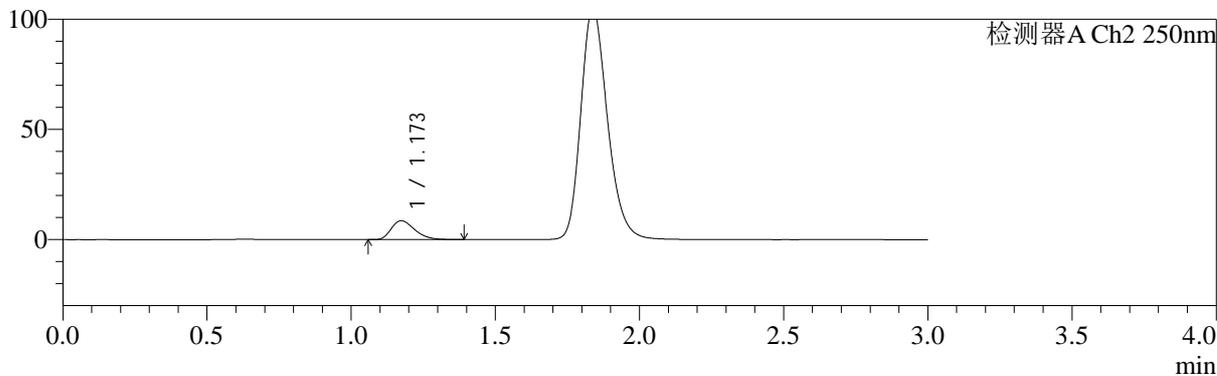
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-203-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:51:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	868261	100.000	135661	1957	1.231	--
总计		868261	100.000	135661			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	48868	100.000	8578	991	1.328	--
总计		48868	100.000	8578			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



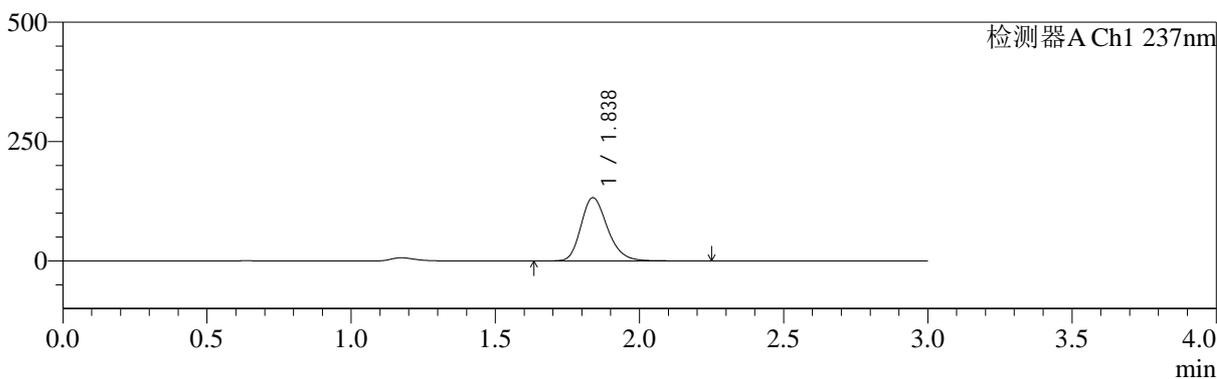
SMF-227

<样品信息>

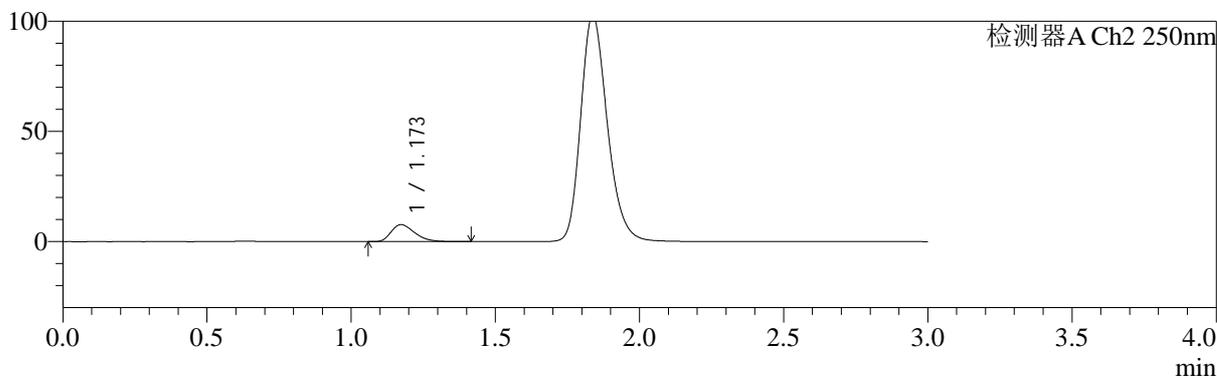
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-204-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:54:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	848190	100.000	132570	1956	1.231	--
总计		848190	100.000	132570			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	43865	100.000	7702	988	1.334	--
总计		43865	100.000	7702			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



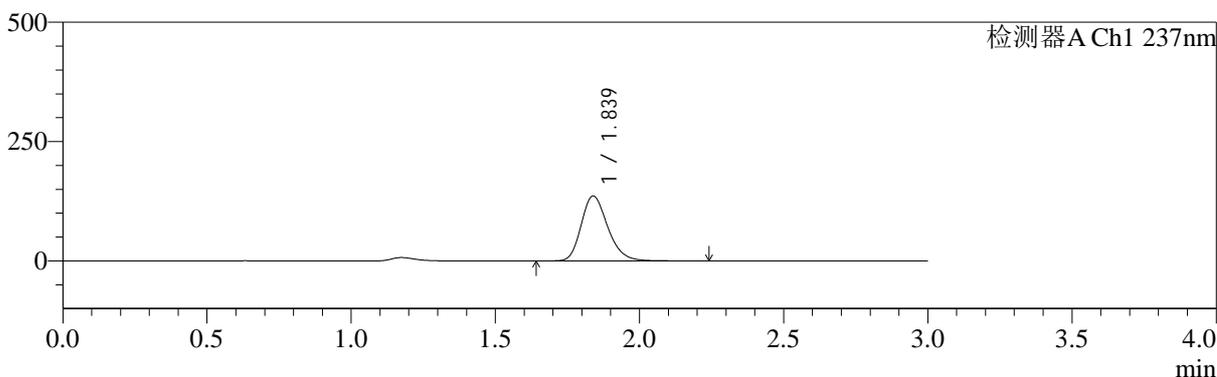
SMF-227

<样品信息>

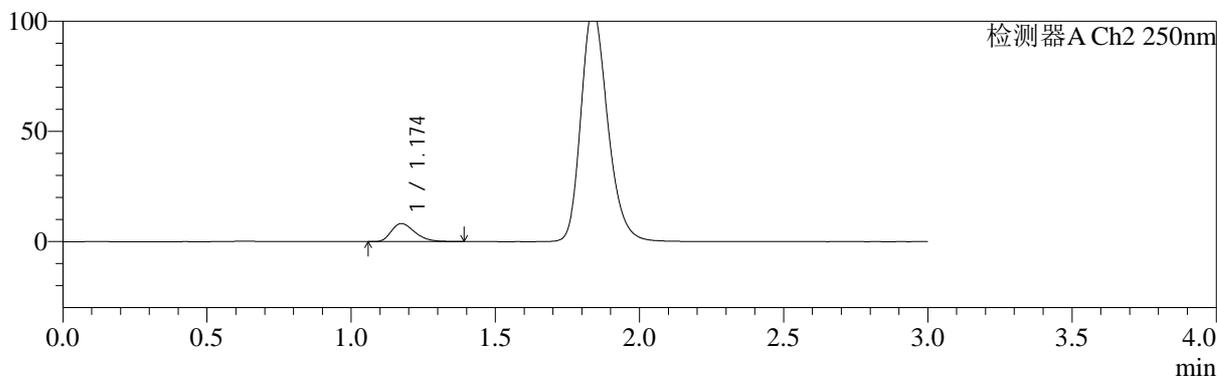
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-205-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 20:57:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	872312	100.000	136124	1952	1.232	--
总计		872312	100.000	136124			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	46747	100.000	8196	994	1.333	--
总计		46747	100.000	8196			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



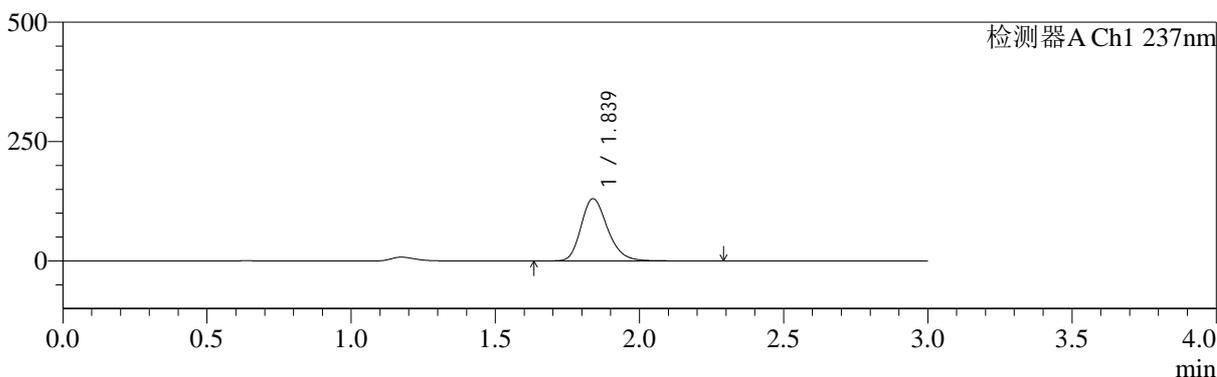
SMF-227

<样品信息>

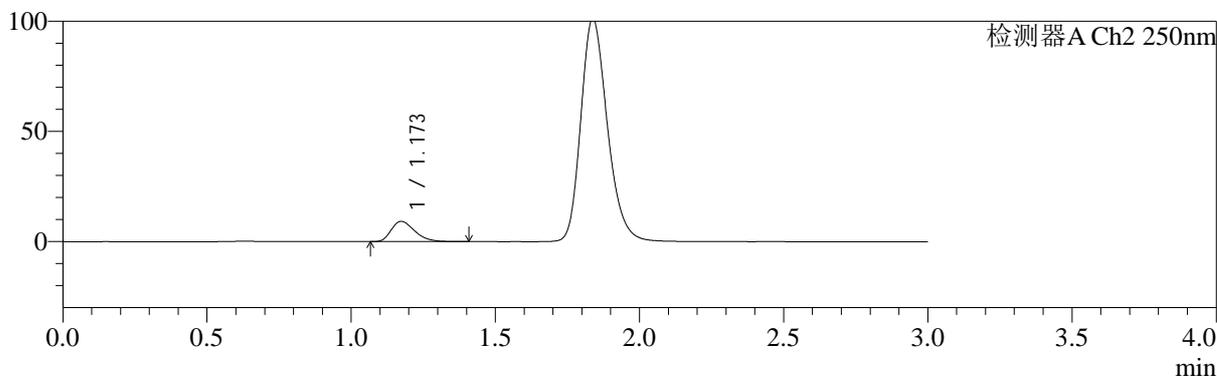
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-206-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:01:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	834931	100.000	130498	1959	1.231	--
总计		834931	100.000	130498			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	52490	100.000	9203	988	1.332	--
总计		52490	100.000	9203			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



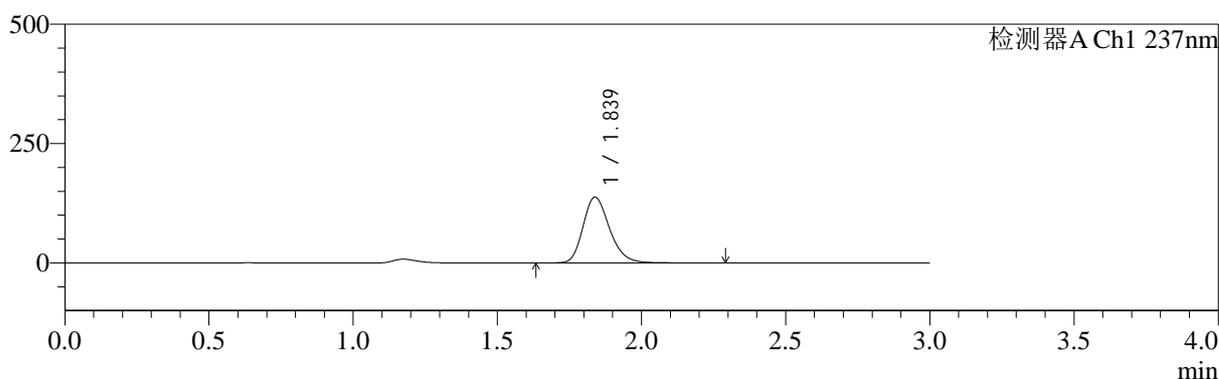
SMF-227

<样品信息>

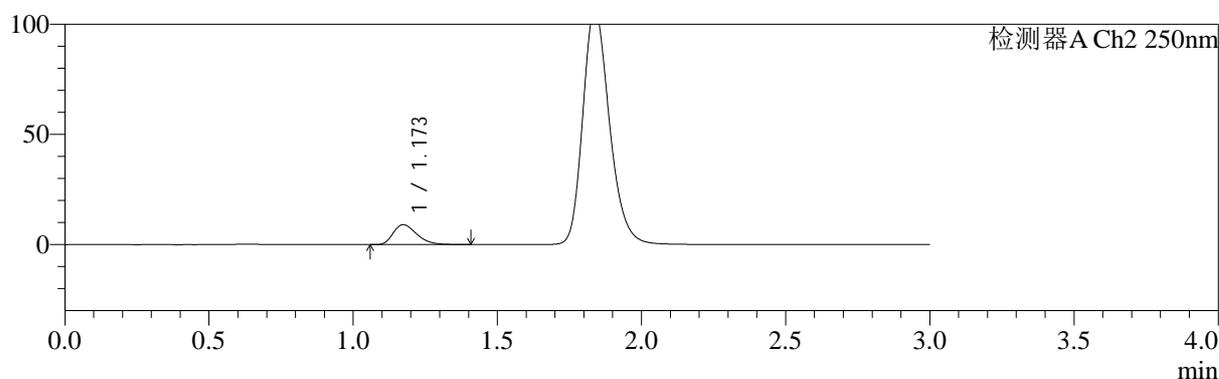
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-207-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:04:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	882642	100.000	137960	1959	1.230	--
总计		882642	100.000	137960			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	51730	100.000	9063	989	1.328	--
总计		51730	100.000	9063			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



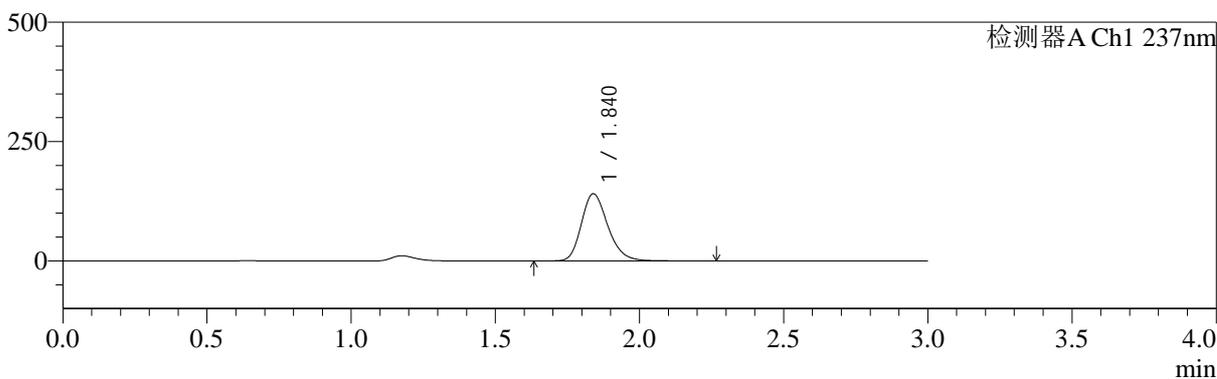
SMF-227

<样品信息>

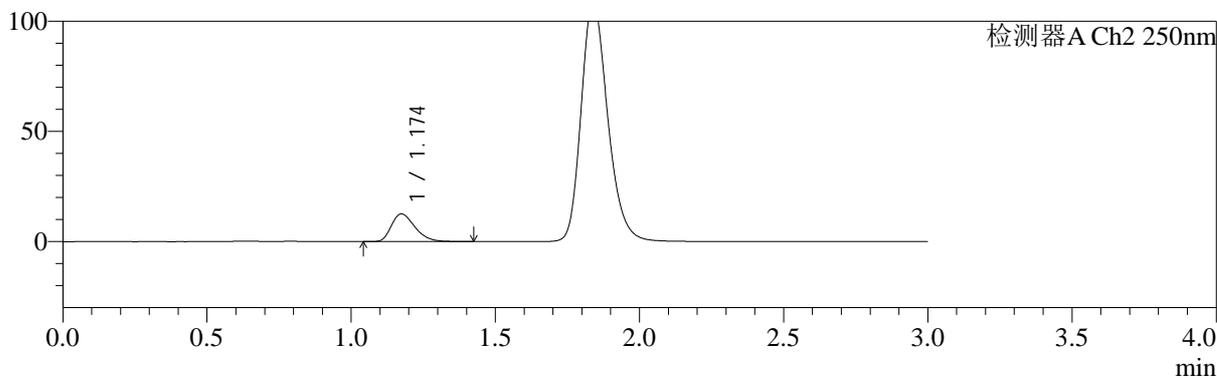
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-208-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:08:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	898720	100.000	140678	1968	1.231	--
总计		898720	100.000	140678			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	71420	100.000	12540	993	1.327	--
总计		71420	100.000	12540			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



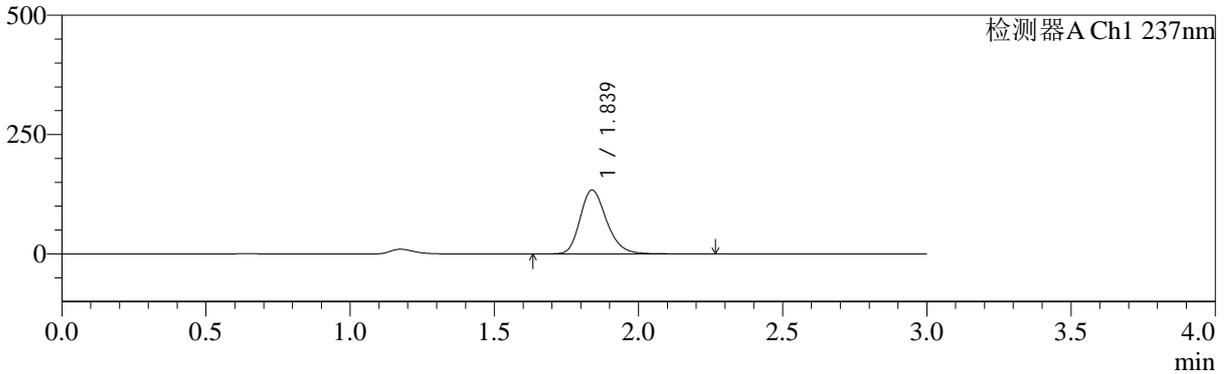
SMF-227

<样品信息>

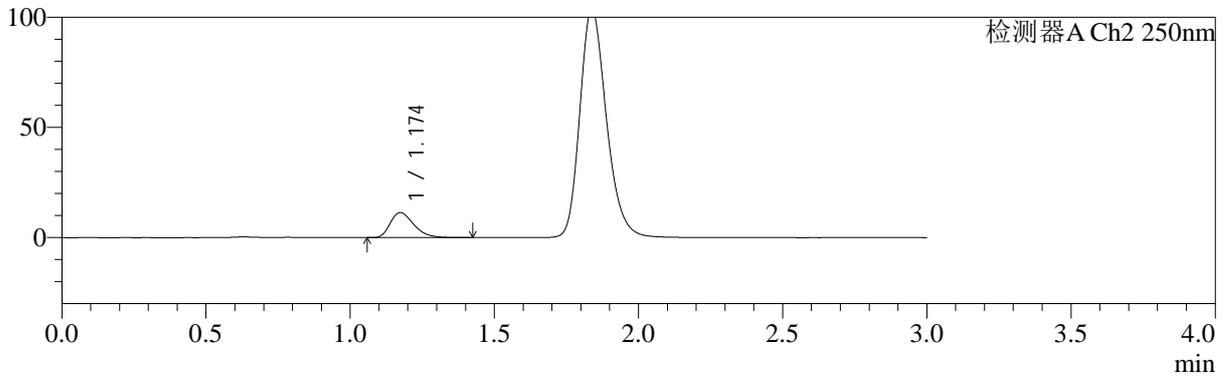
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-209-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:11:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	856296	100.000	134008	1964	1.231	--
总计		856296	100.000	134008			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	64748	100.000	11374	997	1.335	--
总计		64748	100.000	11374			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



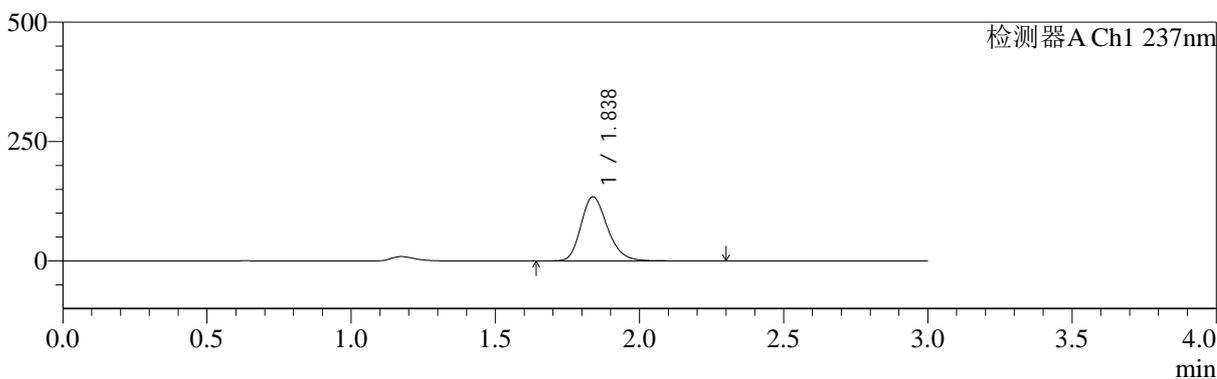
SMF-227

<样品信息>

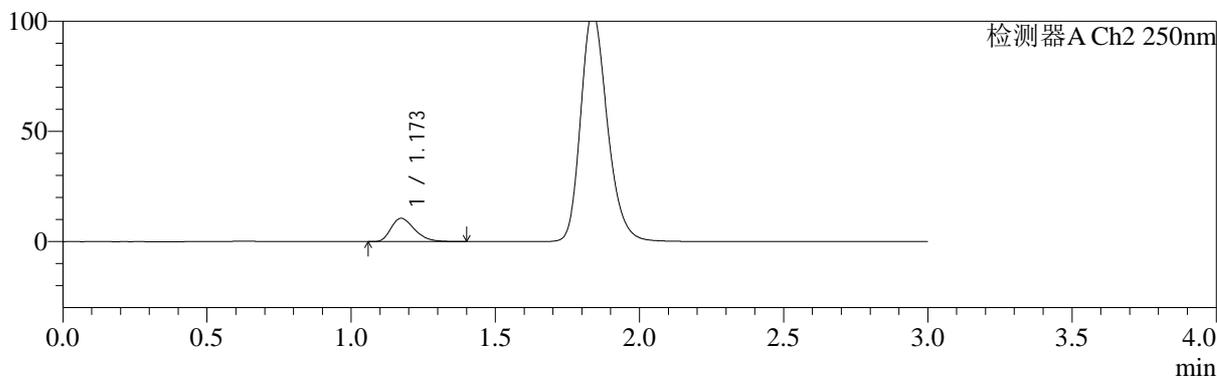
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-210-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:14:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	859792	100.000	134569	1963	1.227	--
总计		859792	100.000	134569			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	60118	100.000	10582	994	1.324	--
总计		60118	100.000	10582			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



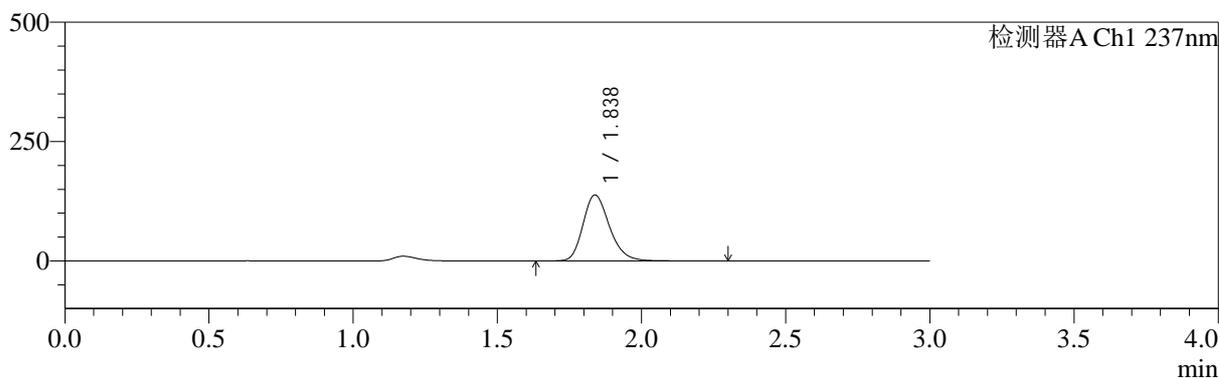
SMF-227

<样品信息>

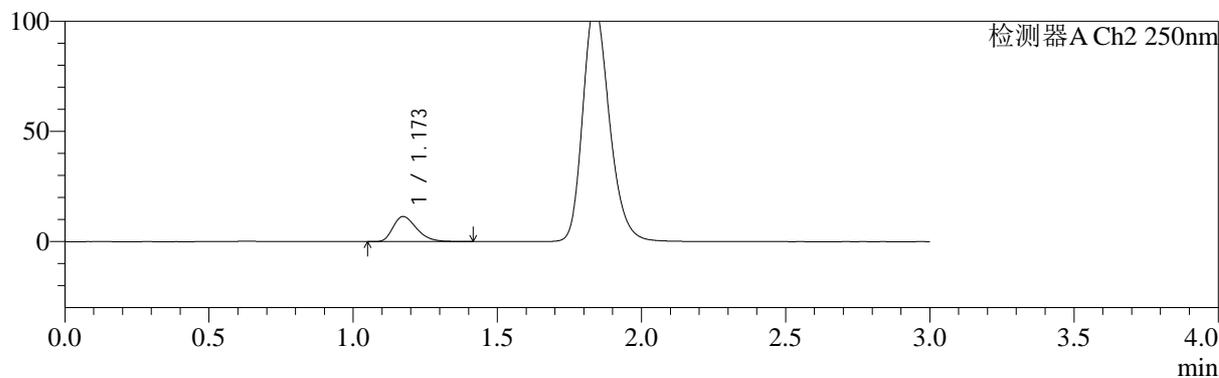
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-211-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:18:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:37:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	883354	100.000	138264	1964	1.229	--
总计		883354	100.000	138264			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	64916	100.000	11396	993	1.328	--
总计		64916	100.000	11396			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



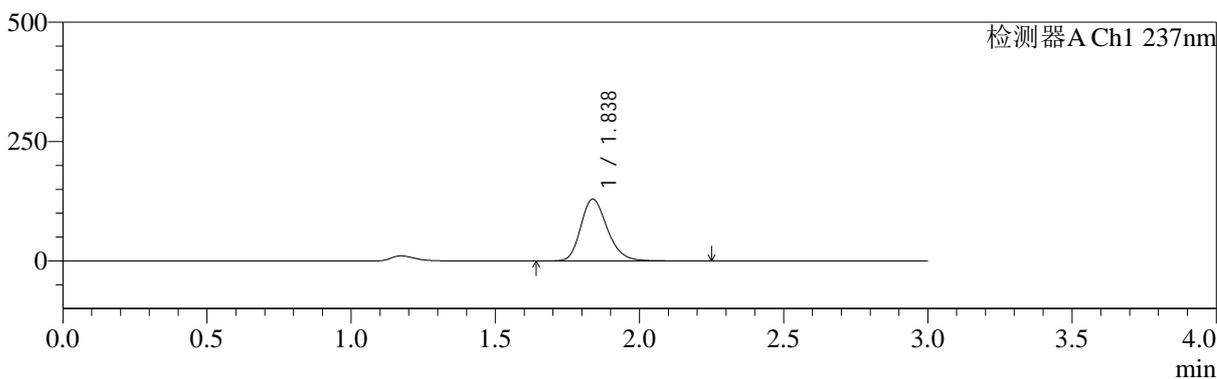
SMF-227

<样品信息>

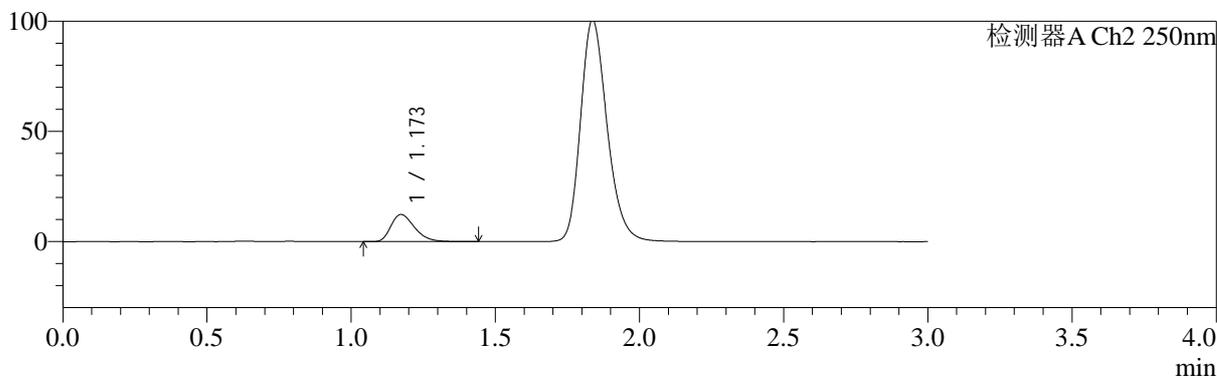
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-212-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:21:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	829092	100.000	129683	1958	1.230	--
总计		829092	100.000	129683			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	70340	100.000	12342	992	1.332	--
总计		70340	100.000	12342			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



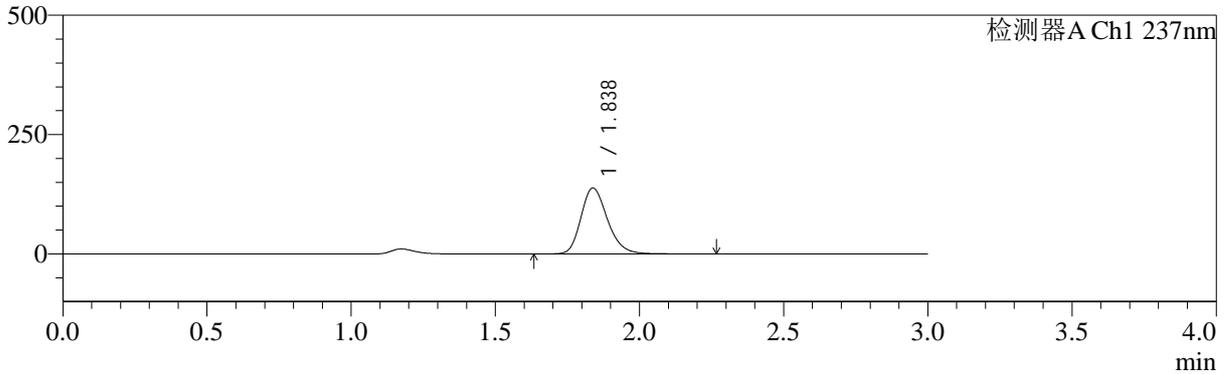
SMF-227

<样品信息>

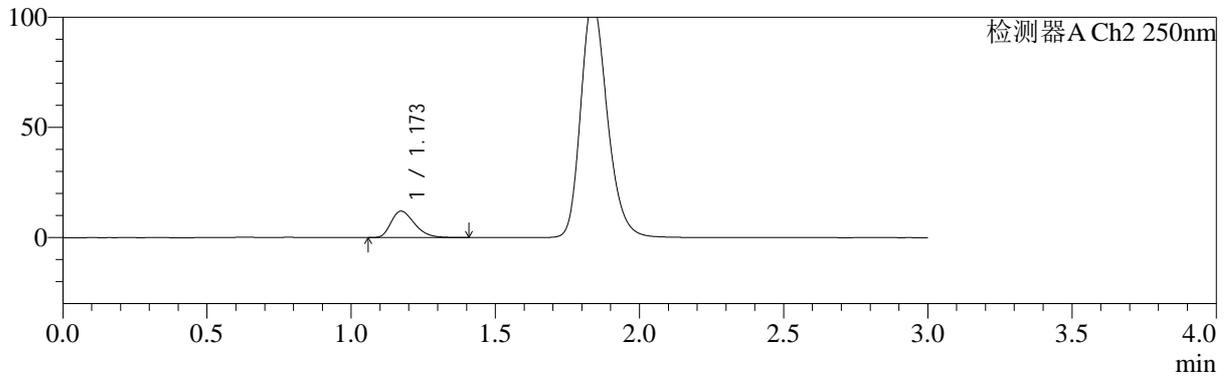
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-213-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:24:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	883578	100.000	138282	1962	1.227	--
总计		883578	100.000	138282			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	68261	100.000	12013	994	1.324	--
总计		68261	100.000	12013			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



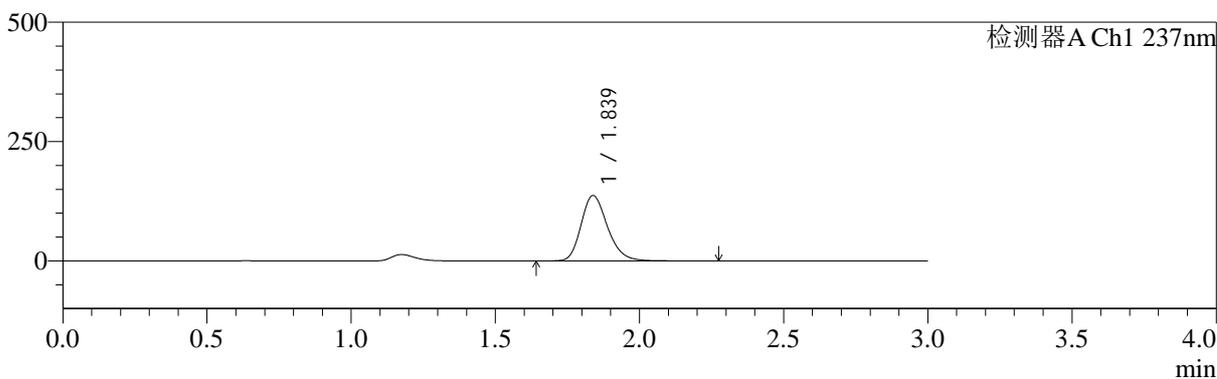
SMF-227

<样品信息>

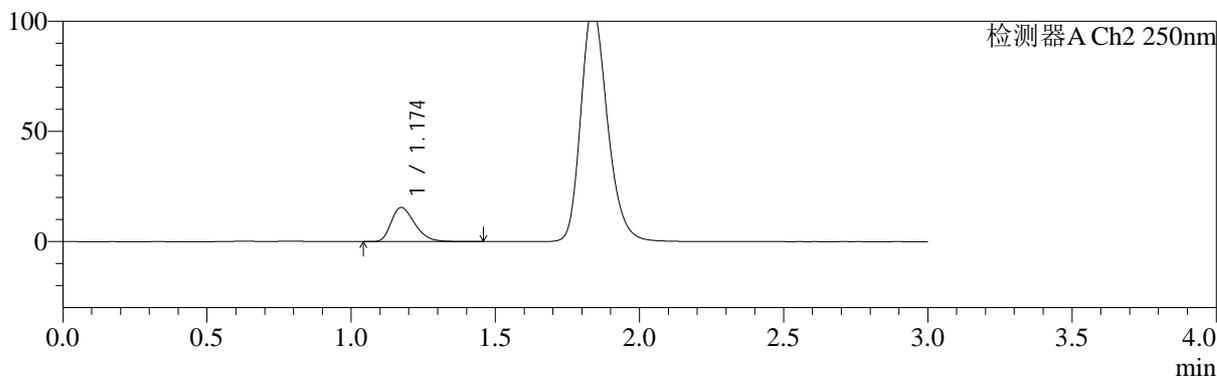
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-214-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:28:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	874265	100.000	137069	1971	1.227	--
总计		874265	100.000	137069			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	88400	100.000	15523	996	1.325	--
总计		88400	100.000	15523			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



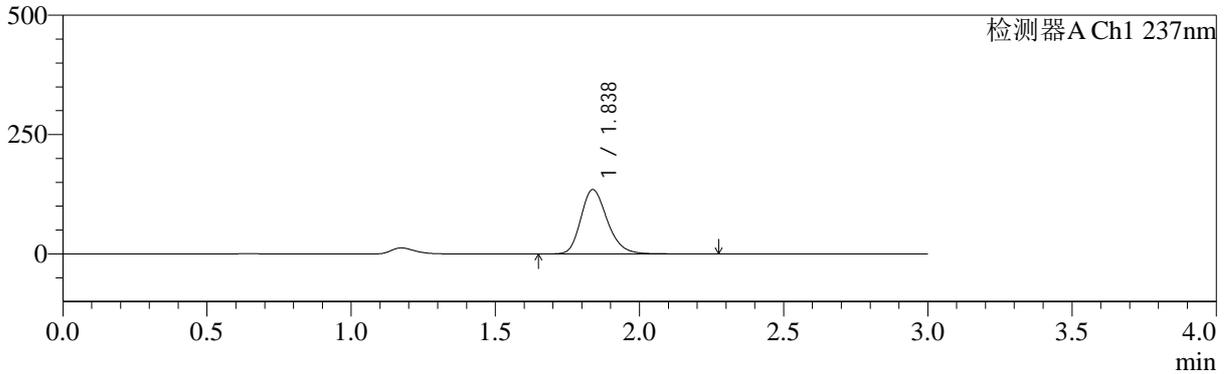
SMF-227

<样品信息>

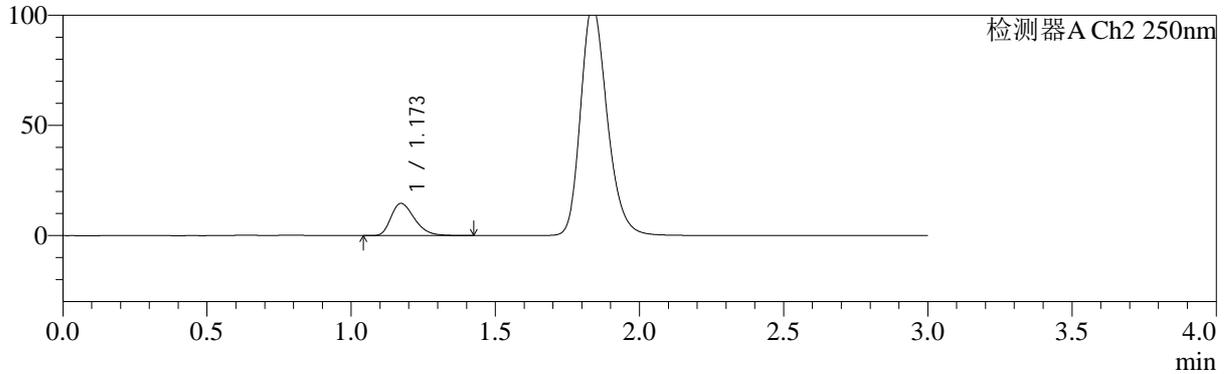
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-215-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:31:41 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	860457	100.000	134818	1967	1.229	--
总计		860457	100.000	134818			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	82977	100.000	14622	998	1.328	--
总计		82977	100.000	14622			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



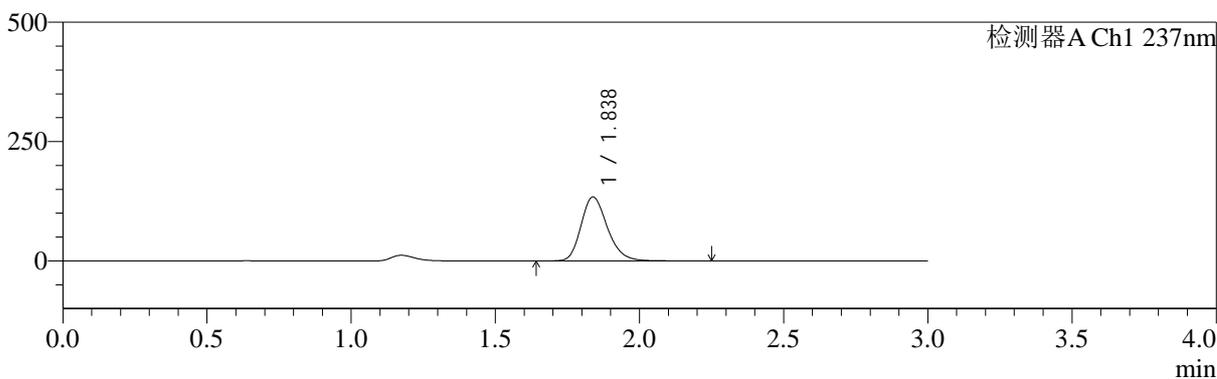
SMF-227

<样品信息>

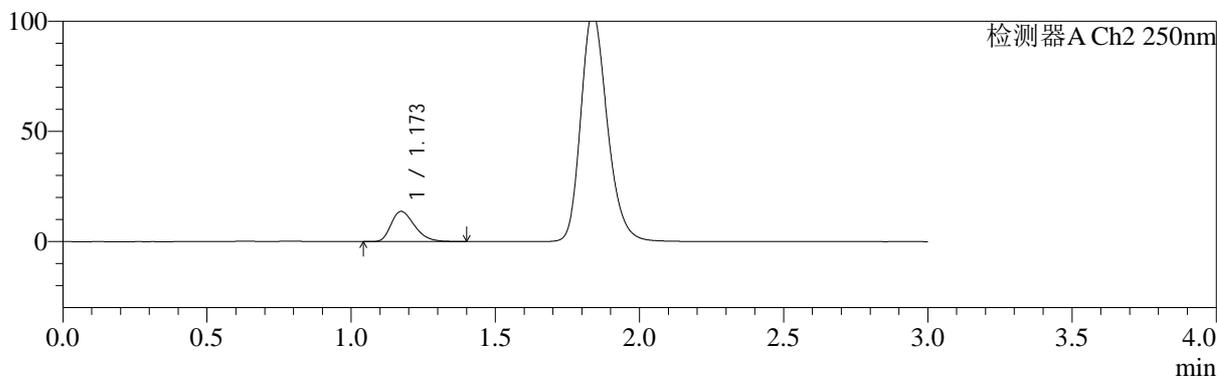
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-216-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:35:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	853286	100.000	134126	1979	1.225	--
总计		853286	100.000	134126			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	77695	100.000	13733	1002	1.320	--
总计		77695	100.000	13733			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



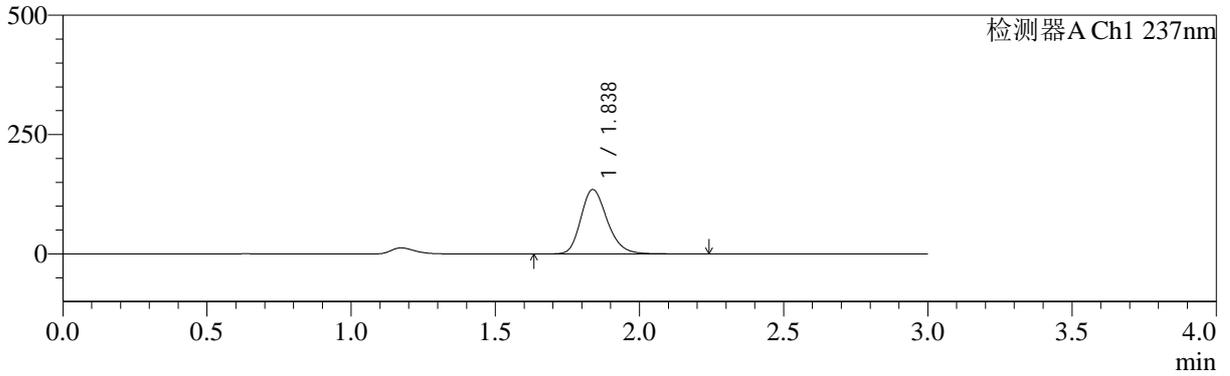
SMF-227

<样品信息>

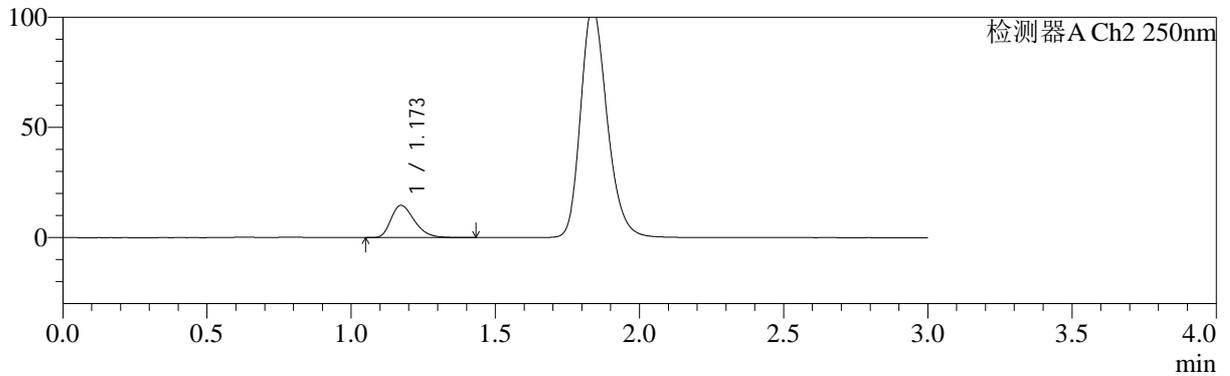
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-217-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:38:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	859047	100.000	135063	1978	1.225	--
总计		859047	100.000	135063			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	83017	100.000	14660	1004	1.322	--
总计		83017	100.000	14660			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



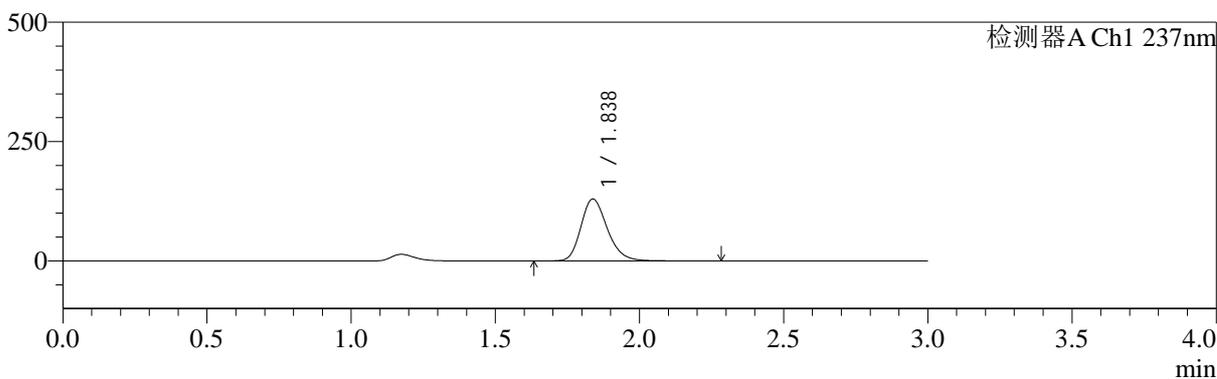
SMF-227

<样品信息>

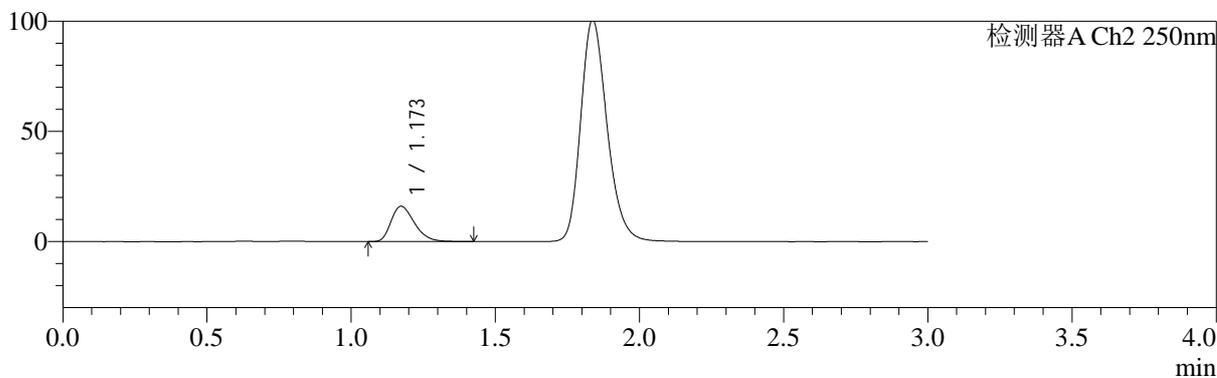
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-218-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:41:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	825421	100.000	129853	1984	1.226	--
总计		825421	100.000	129853			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	90750	100.000	16035	1005	1.323	--
总计		90750	100.000	16035			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



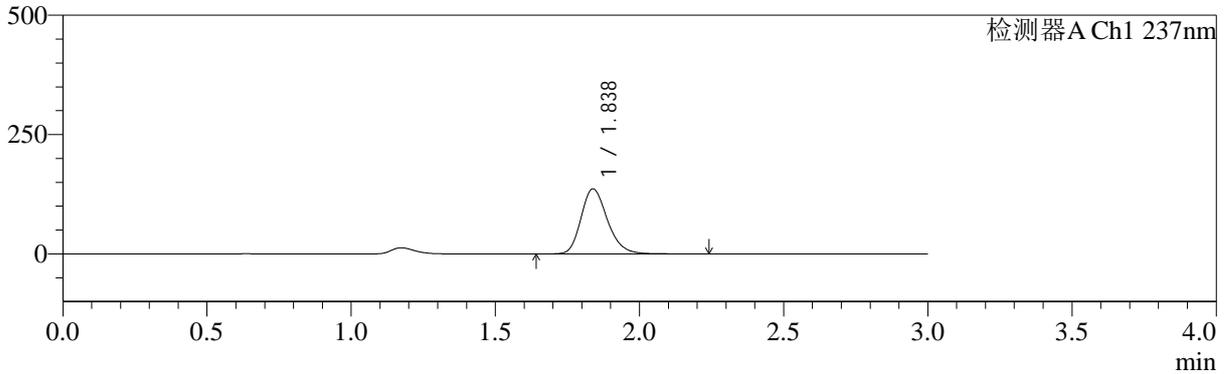
SMF-227

<样品信息>

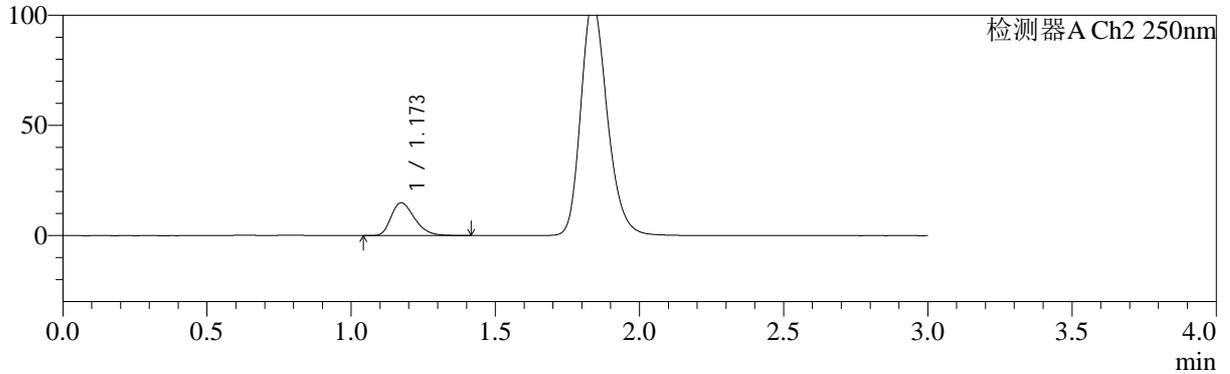
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-219-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:45:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	868444	100.000	136511	1979	1.225	--
总计		868444	100.000	136511			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	84383	100.000	14901	1001	1.323	--
总计		84383	100.000	14901			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



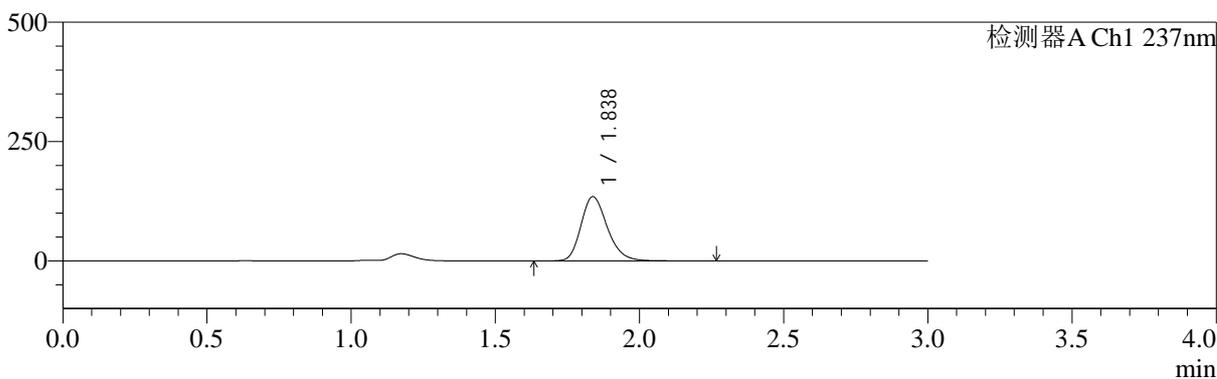
SMF-227

<样品信息>

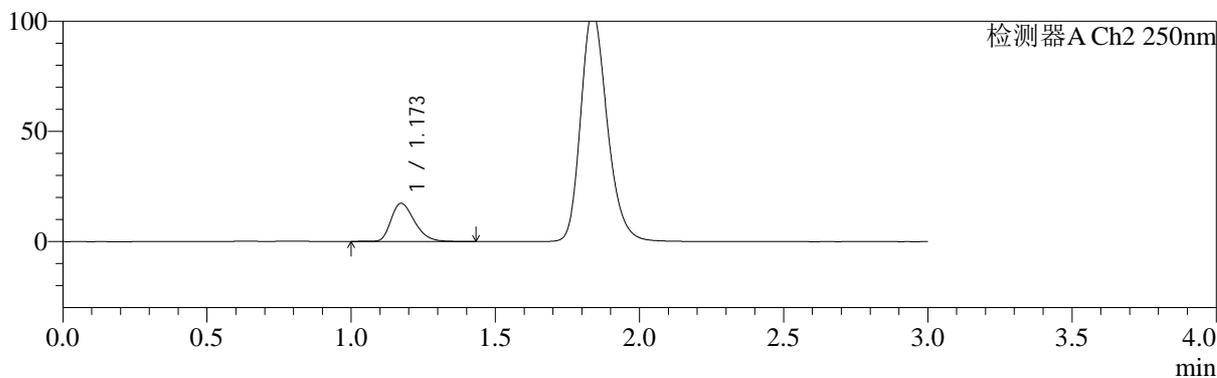
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-220-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:48:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	856837	100.000	134701	1982	1.227	--
总计		856837	100.000	134701			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	99184	100.000	17386	1004	1.314	--
总计		99184	100.000	17386			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



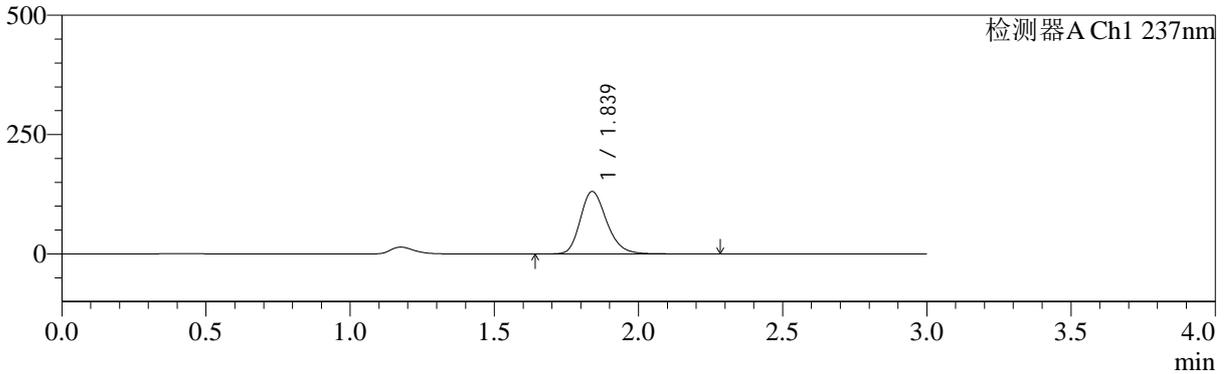
SMF-227

<样品信息>

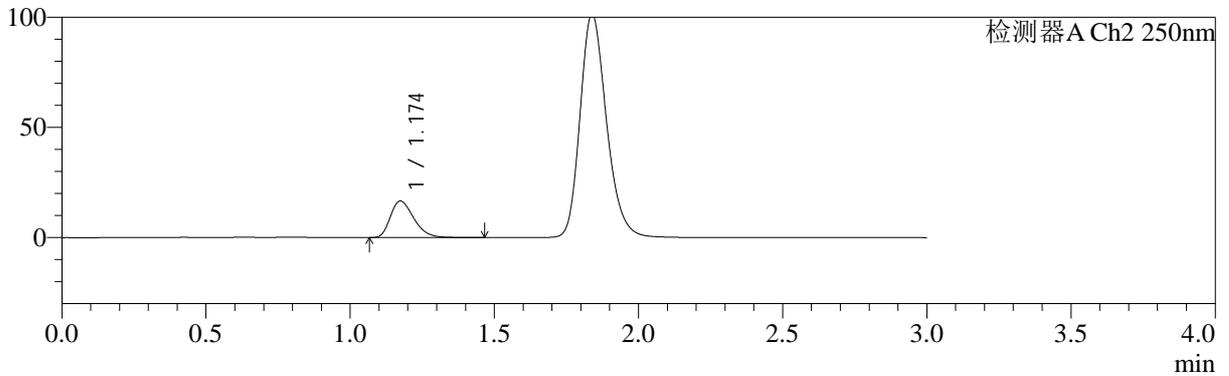
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-221-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:51:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	832642	100.000	130888	1984	1.225	--
总计		832642	100.000	130888			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	94112	100.000	16601	1008	1.323	--
总计		94112	100.000	16601			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



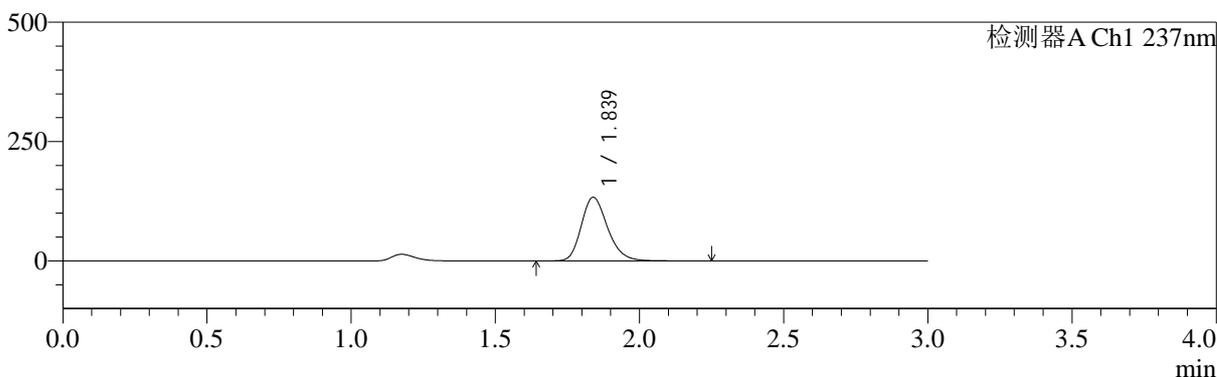
SMF-227

<样品信息>

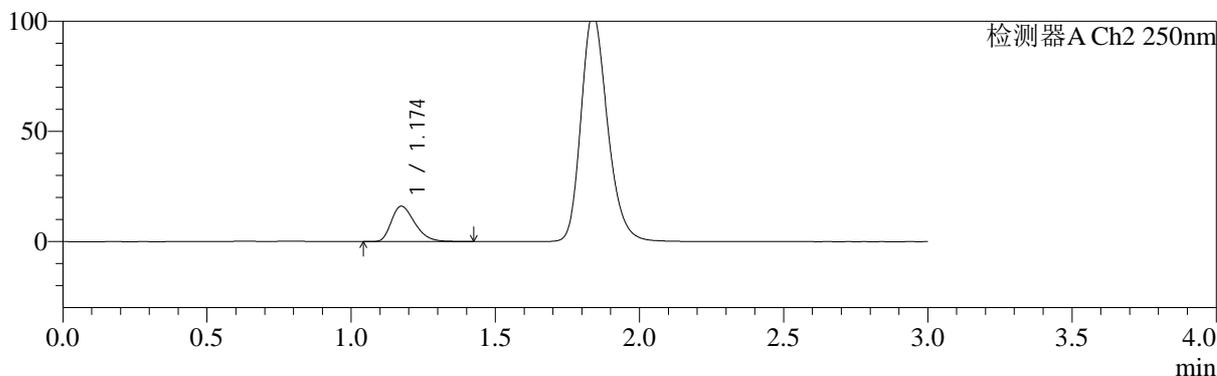
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-222-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 21:55:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	847788	100.000	133326	1983	1.226	--
总计		847788	100.000	133326			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	90848	100.000	16047	1005	1.326	--
总计		90848	100.000	16047			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



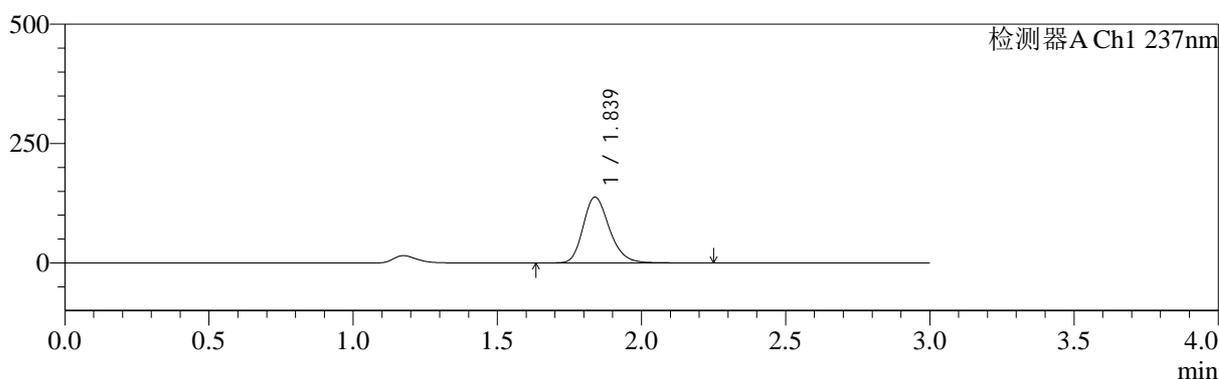
SMF-227

<样品信息>

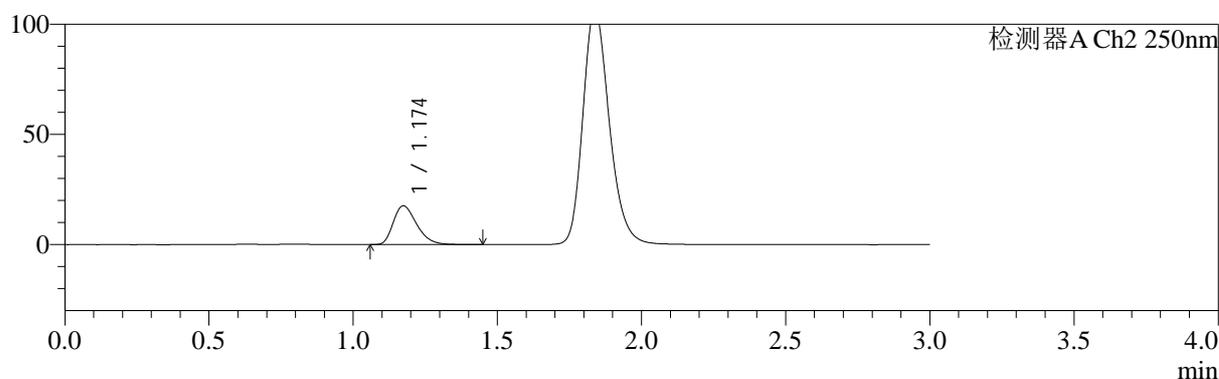
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-223-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 21:58:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	874876	100.000	137978	1996	1.224	--
总计		874876	100.000	137978			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	99524	100.000	17598	1010	1.325	--
总计		99524	100.000	17598			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



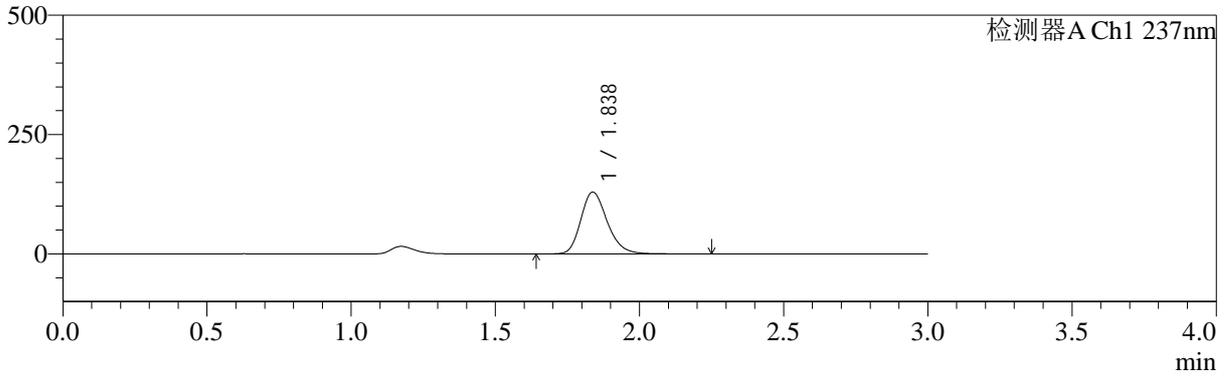
SMF-227

<样品信息>

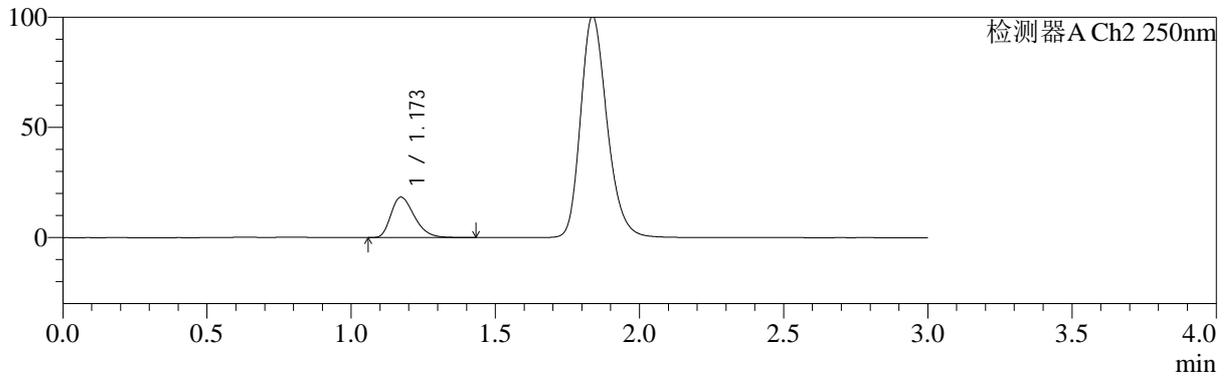
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-224-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:02:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	826320	100.000	129735	1974	1.225	--
总计		826320	100.000	129735			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	104002	100.000	18381	1003	1.324	--
总计		104002	100.000	18381			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



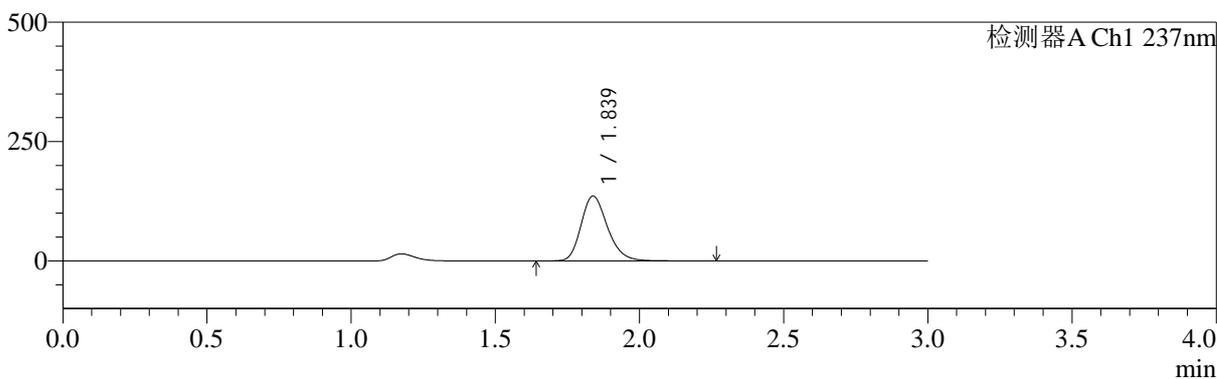
SMF-227

<样品信息>

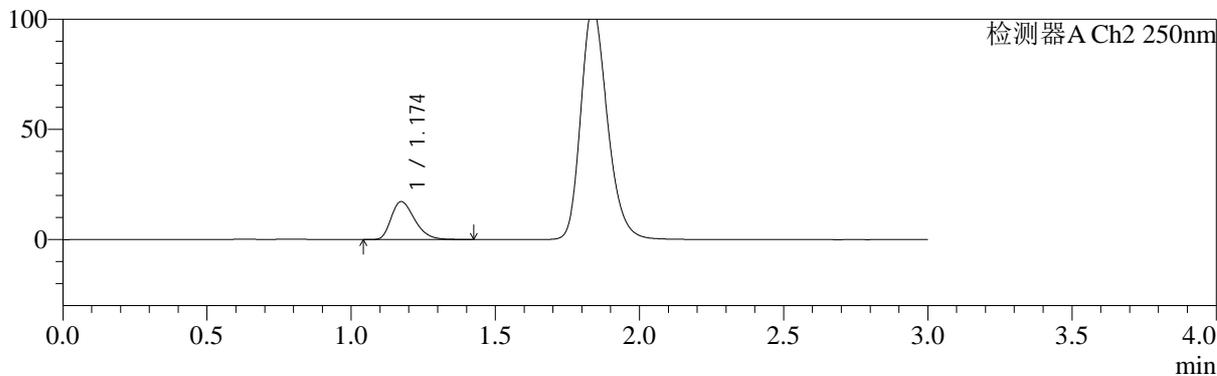
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-225-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:05:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	867631	100.000	136049	1972	1.227	--
总计		867631	100.000	136049			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	97790	100.000	17246	1000	1.325	--
总计		97790	100.000	17246			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



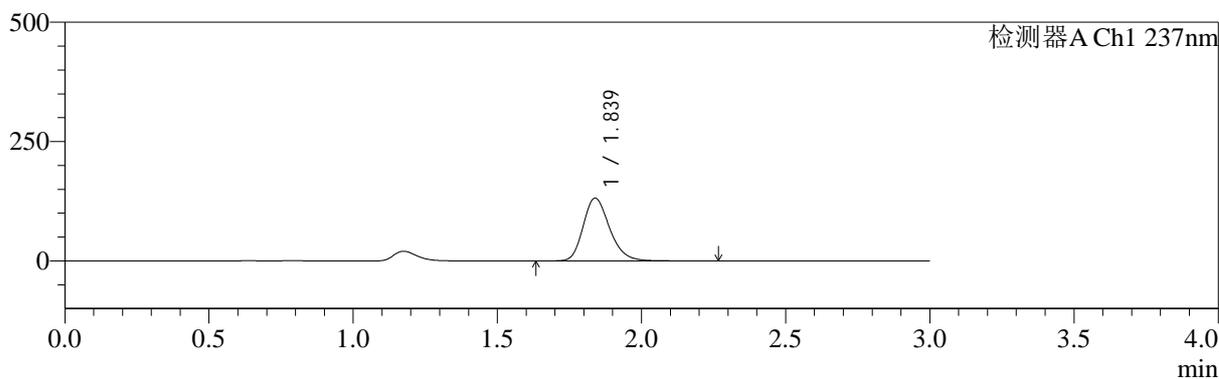
SMF-227

<样品信息>

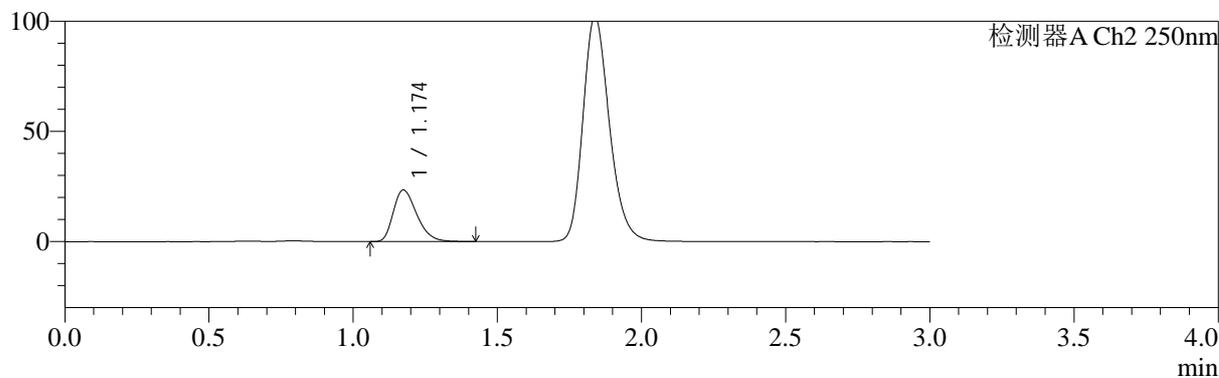
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-226-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 22:08:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	840077	100.000	131707	1971	1.226	--
总计		840077	100.000	131707			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	132781	100.000	23412	1001	1.323	--
总计		132781	100.000	23412			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101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



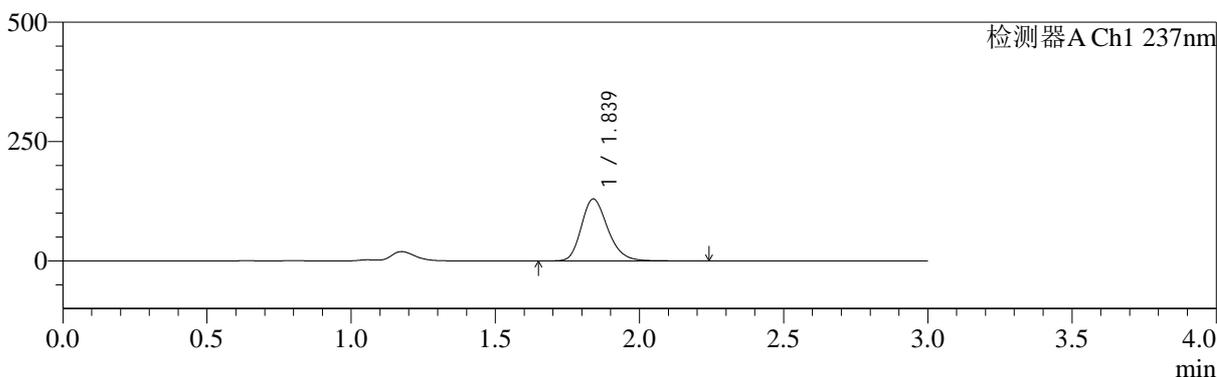
SMF-227

<样品信息>

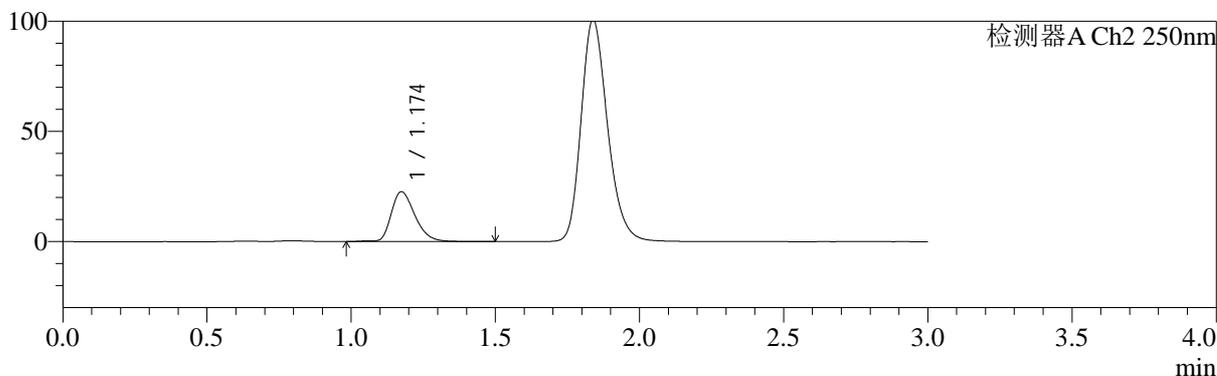
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-227-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:12:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	828186	100.000	129844	1972	1.228	--
总计		828186	100.000	129844			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	130183	100.000	22617	1000	1.314	--
总计		130183	100.000	22617			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101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



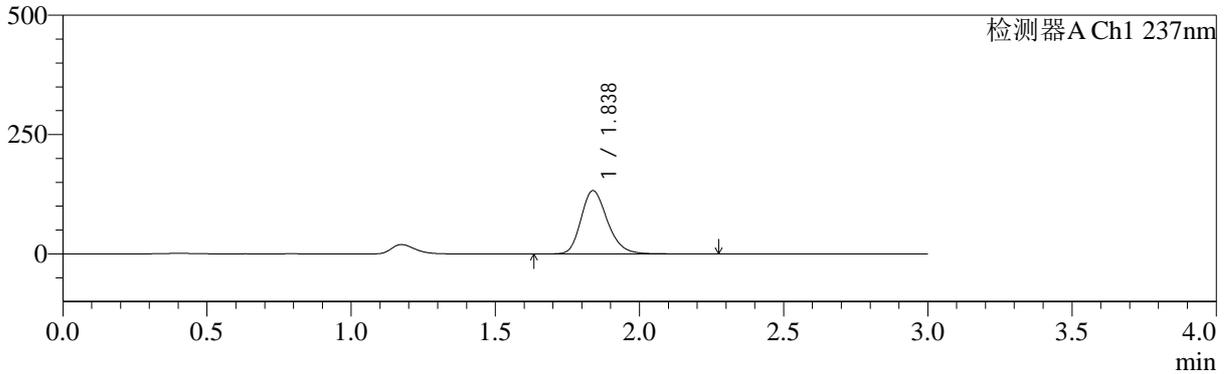
SMF-227

<样品信息>

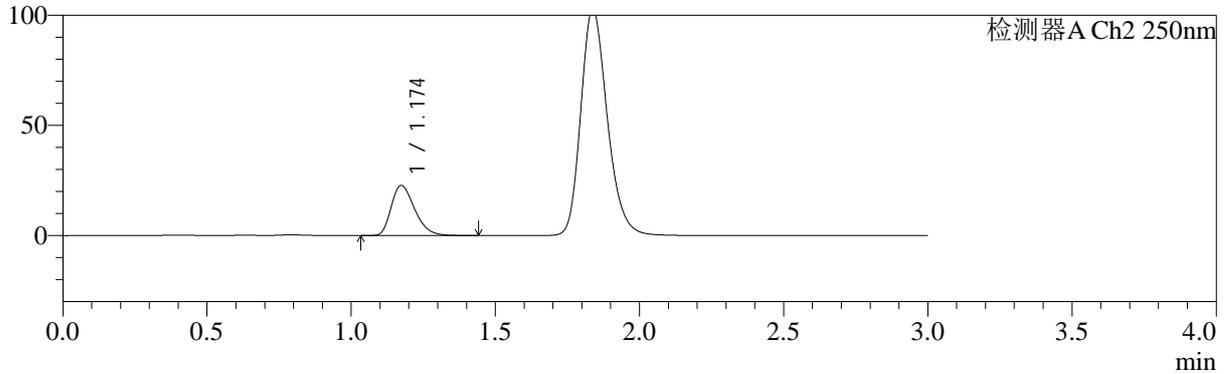
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-228-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:15:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	845329	100.000	132689	1976	1.226	--
总计		845329	100.000	132689			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	128898	100.000	22749	1002	1.322	--
总计		128898	100.000	22749			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101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



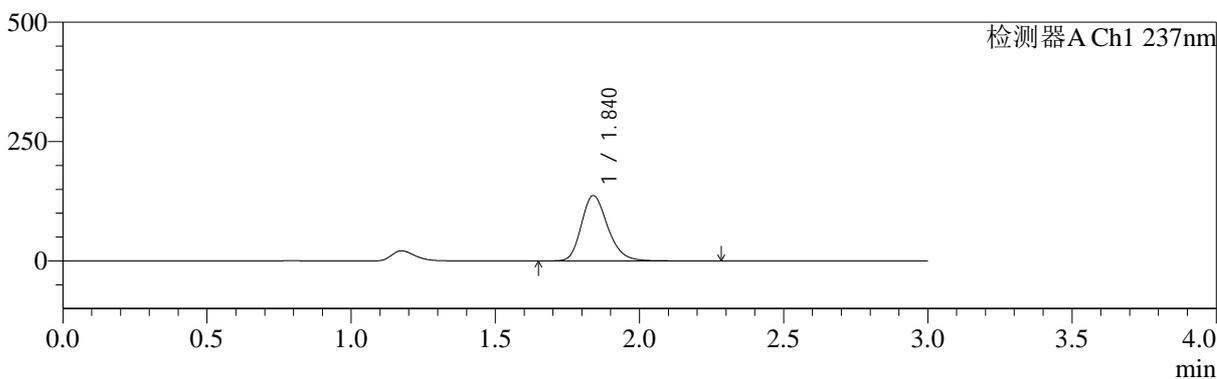
SMF-227

<样品信息>

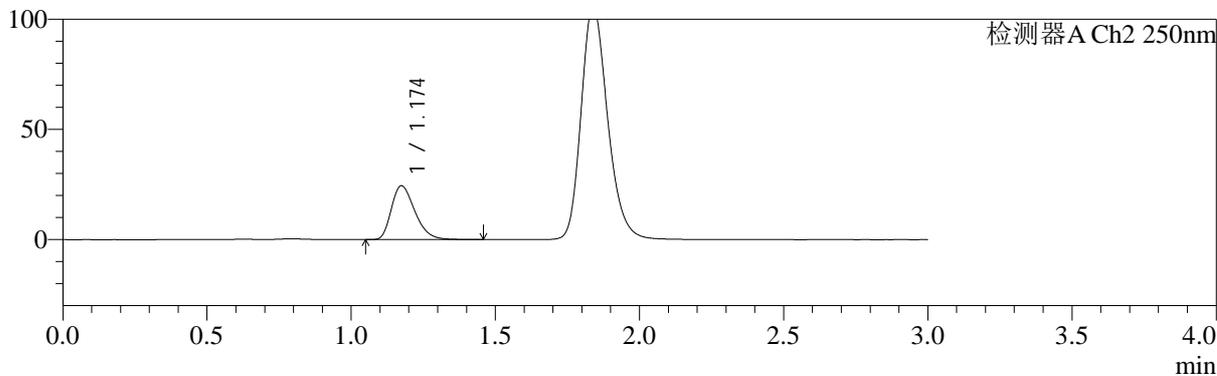
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-229-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:18:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	872204	100.000	137064	1986	1.225	--
总计		872204	100.000	137064			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	138708	100.000	24409	1003	1.321	--
总计		138708	100.000	24409			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101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



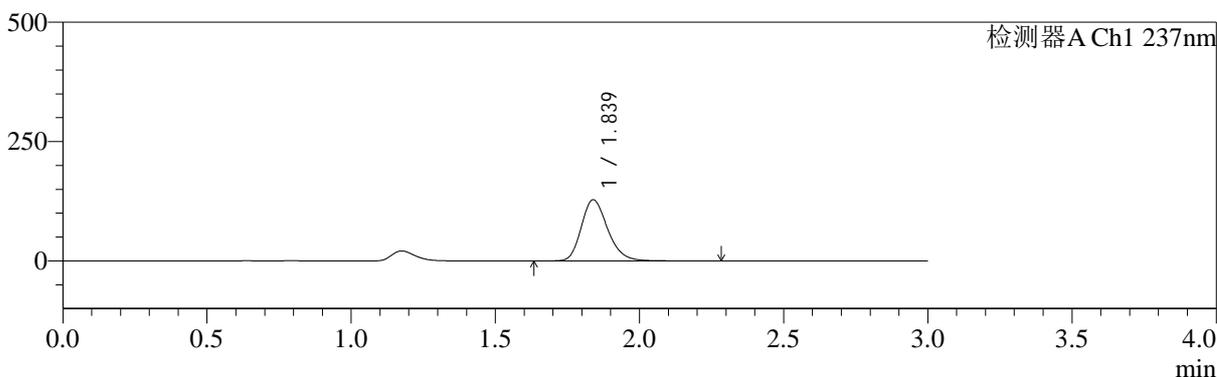
SMF-227

<样品信息>

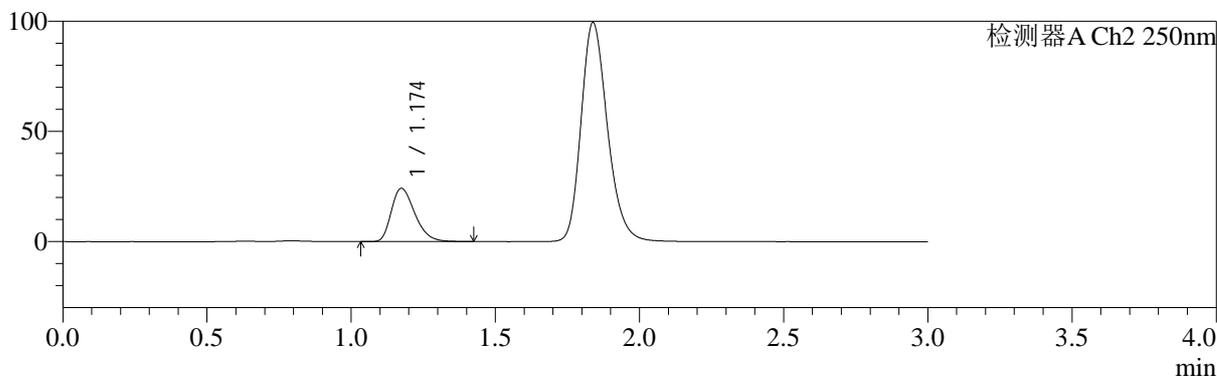
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-230-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:22:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	815982	100.000	128145	1978	1.226	--
总计		815982	100.000	128145			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	137299	100.000	24200	1003	1.322	--
总计		137299	100.000	24200			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101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



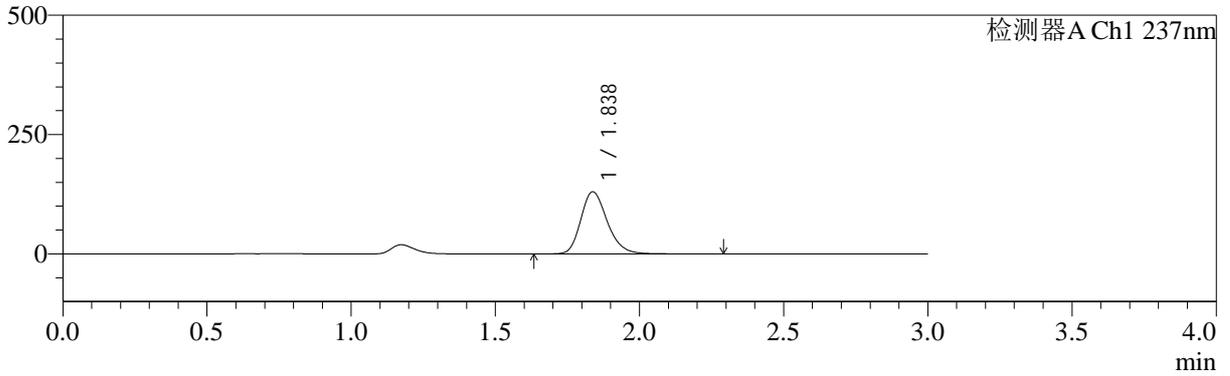
SMF-227

<样品信息>

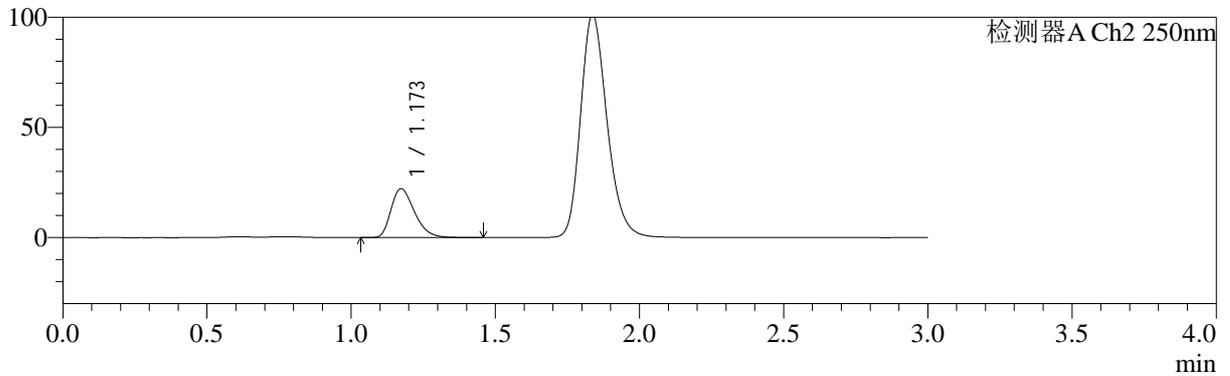
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-231-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:25:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	831887	100.000	130407	1969	1.228	--
总计		831887	100.000	130407			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	125833	100.000	22207	1002	1.326	--
总计		125833	100.000	22207			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101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



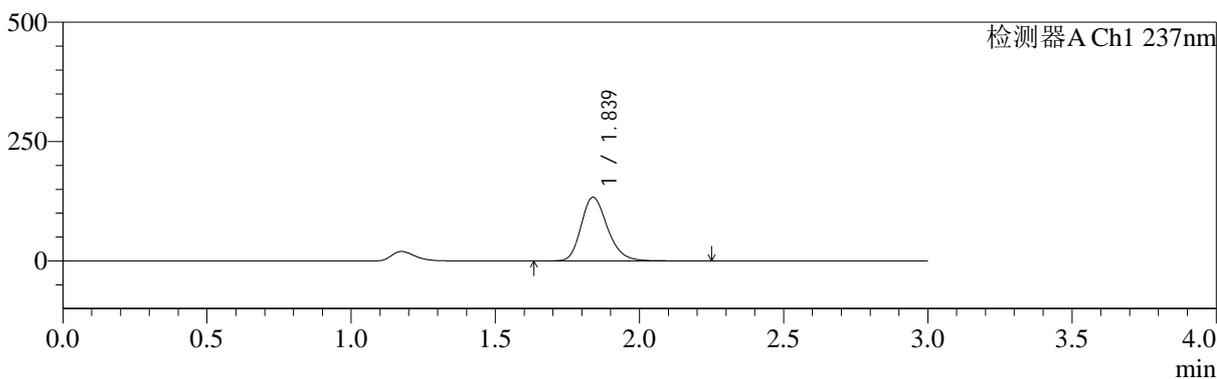
SMF-227

<样品信息>

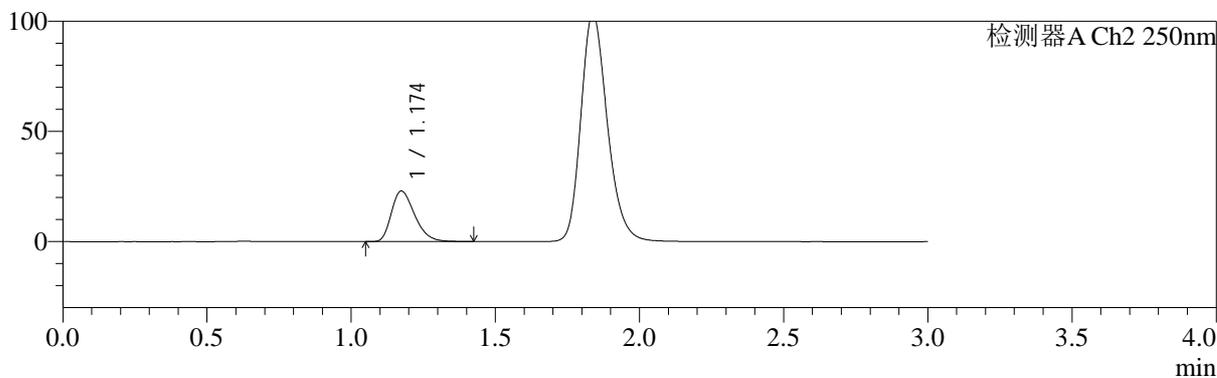
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-232-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:29:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	848718	100.000	133529	1982	1.224	--
总计		848718	100.000	133529			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	129076	100.000	22944	1020	1.322	--
总计		129076	100.000	22944			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



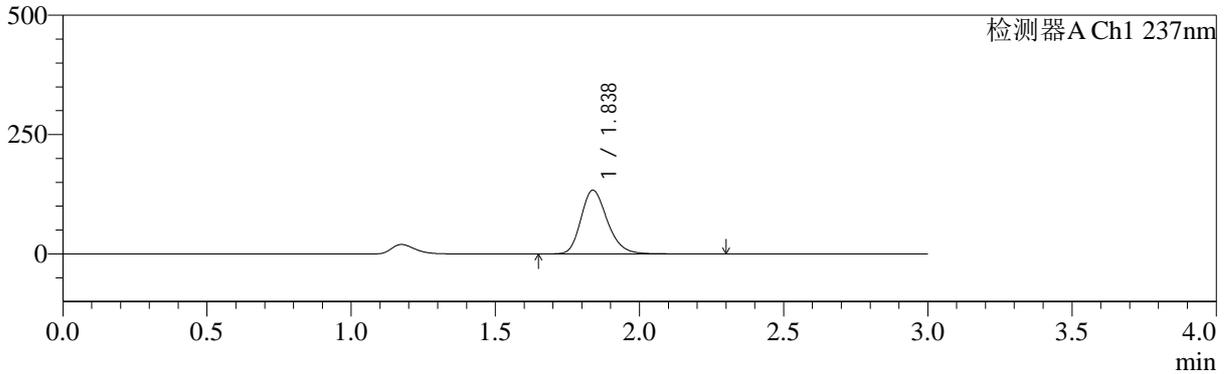
SMF-227

<样品信息>

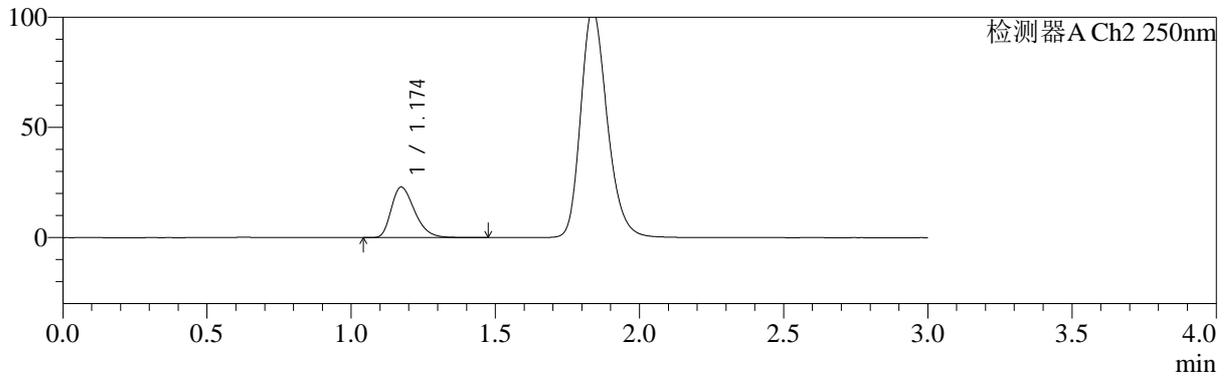
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-233-2 - zzp-25120101p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:32:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	850315	100.000	133539	1978	1.228	--
总计		850315	100.000	133539			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	129563	100.000	22961	1016	1.330	--
总计		129563	100.000	22961			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



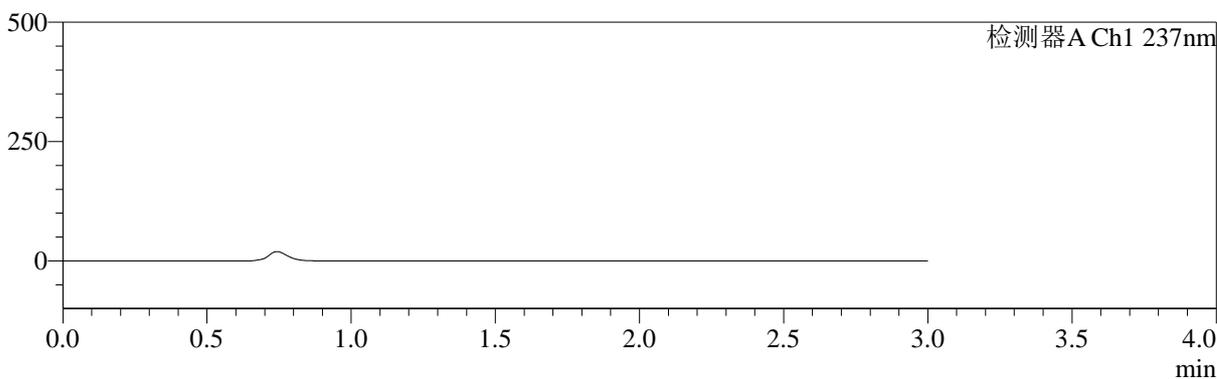
SMF-227

<样品信息>

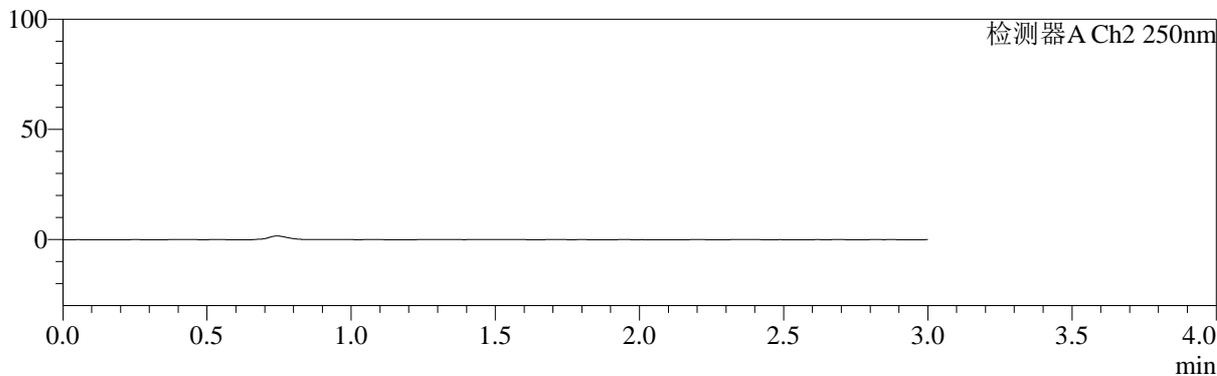
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-234-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:35:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



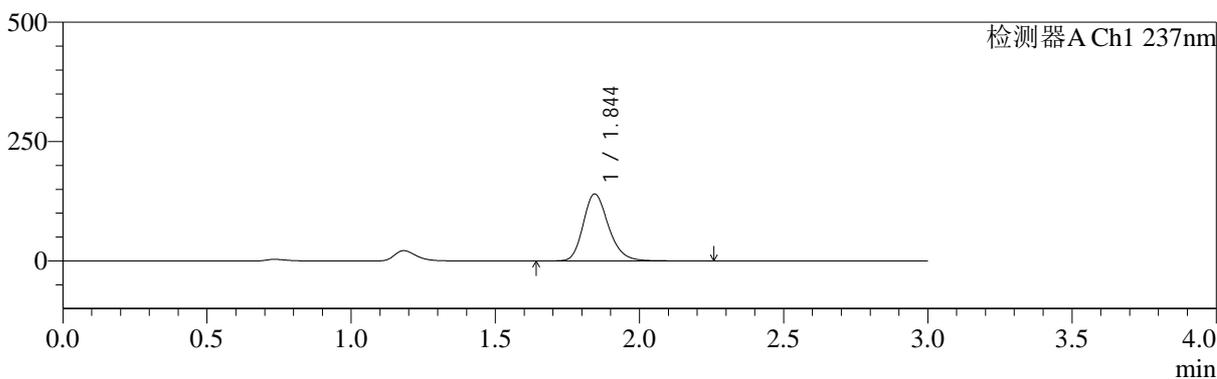
SMF-227

<样品信息>

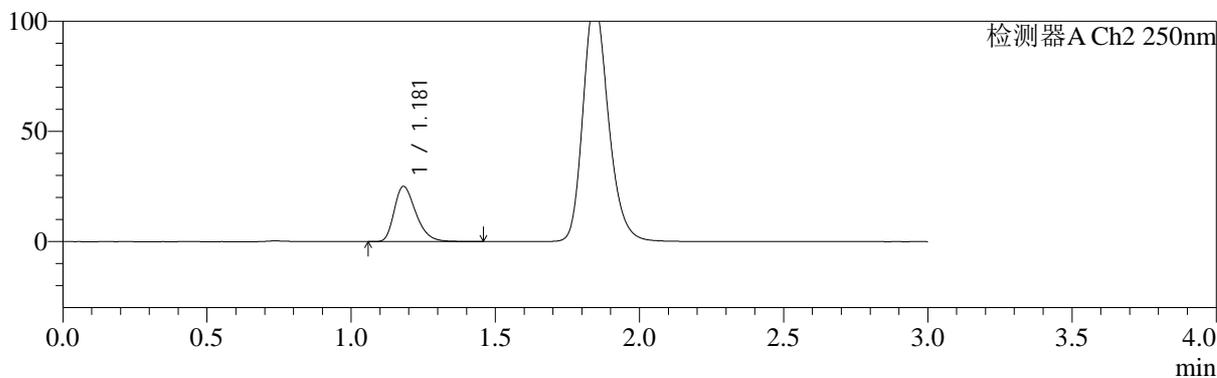
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-235-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:39:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	857699	100.000	140206	2171	1.219	--
总计		857699	100.000	140206			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	131106	100.000	25098	1205	1.326	--
总计		131106	100.000	25098			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



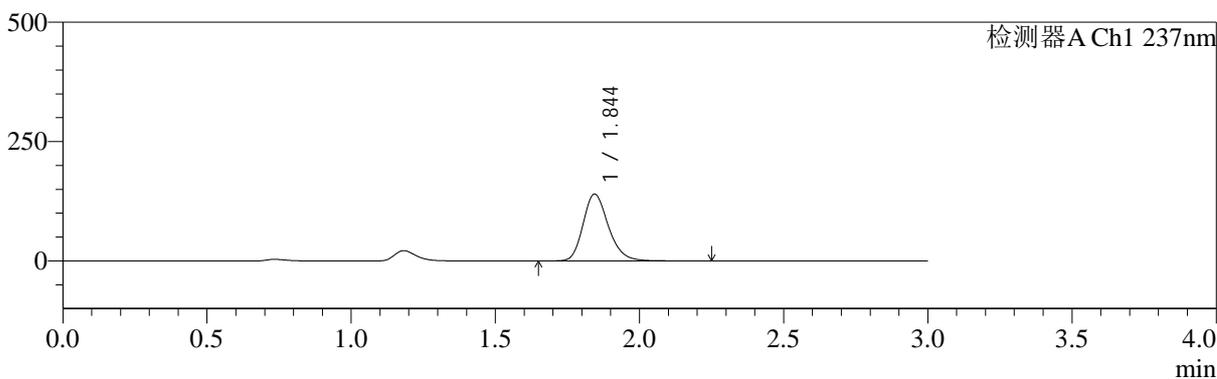
SMF-227

<样品信息>

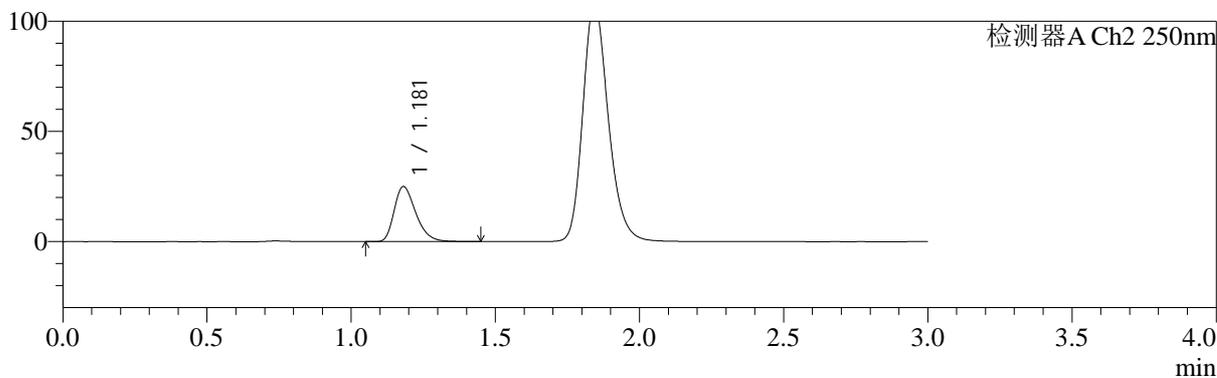
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-236-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:42:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	856386	100.000	139805	2166	1.221	--
总计		856386	100.000	139805			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	130603	100.000	25024	1204	1.326	--
总计		130603	100.000	25024			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



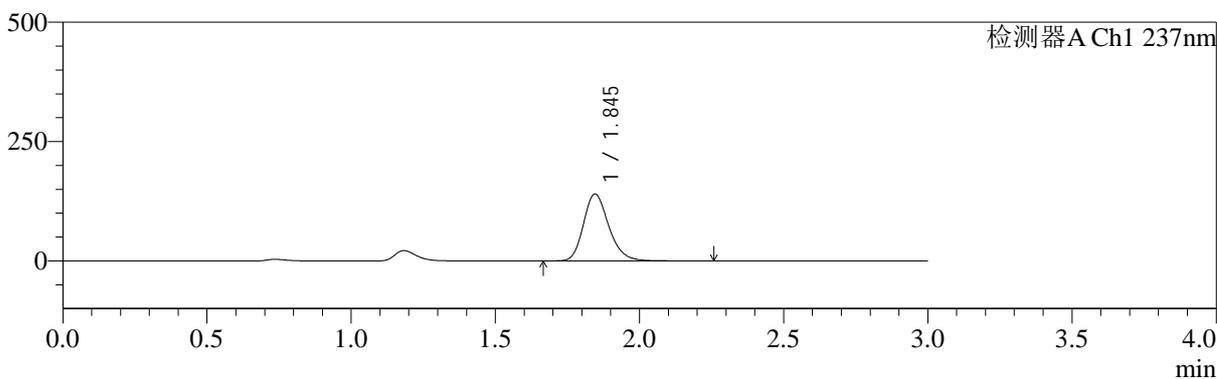
SMF-227

<样品信息>

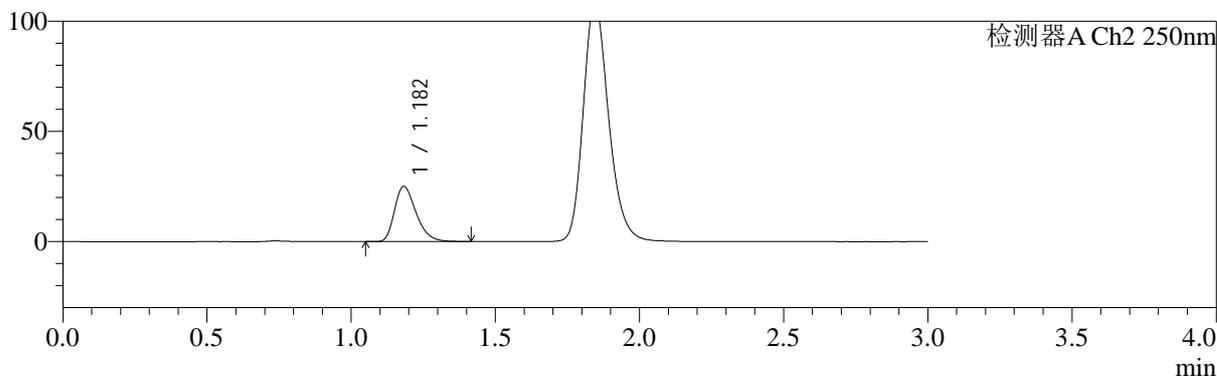
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-237-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 22:46:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	857379	100.000	140226	2170	1.219	--
总计		857379	100.000	140226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130770	100.000	25026	1204	1.326	--
总计		130770	100.000	25026			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



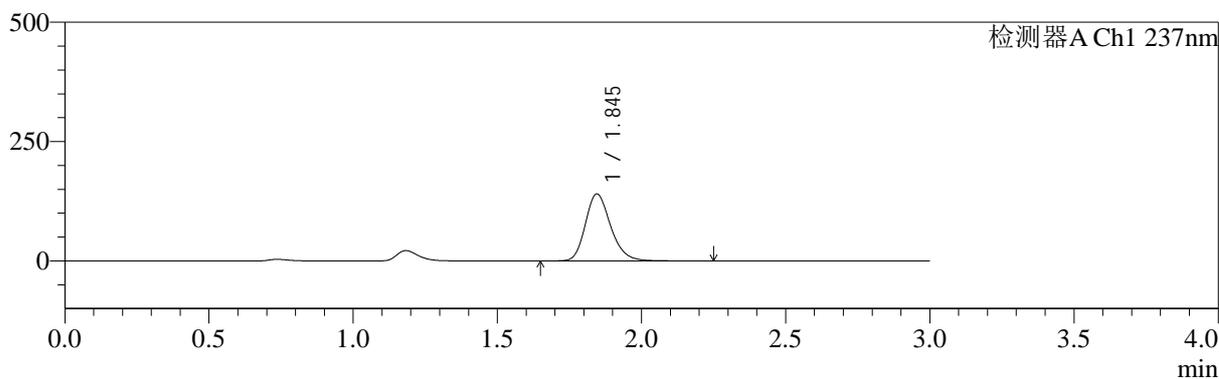
SMF-227

<样品信息>

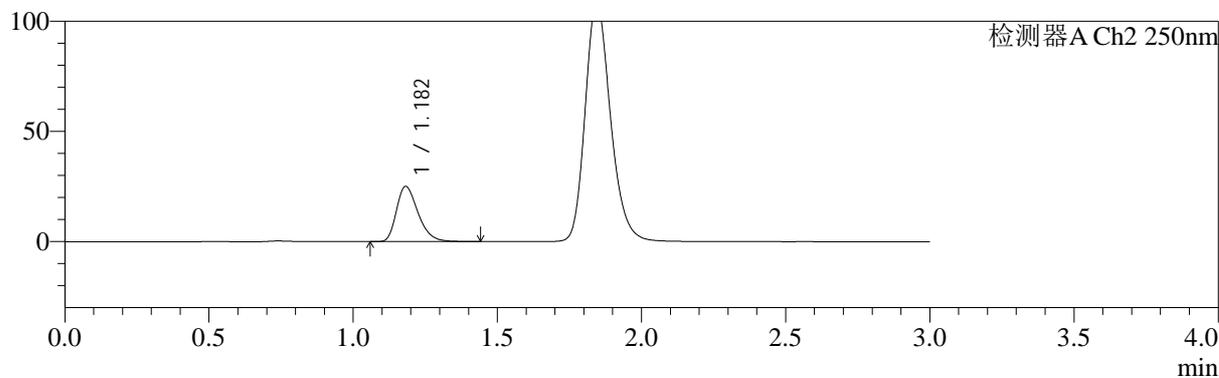
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-238-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 22:49:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	857189	100.000	140295	2174	1.219	--
总计		857189	100.000	140295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130802	100.000	25047	1207	1.324	--
总计		130802	100.000	25047			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



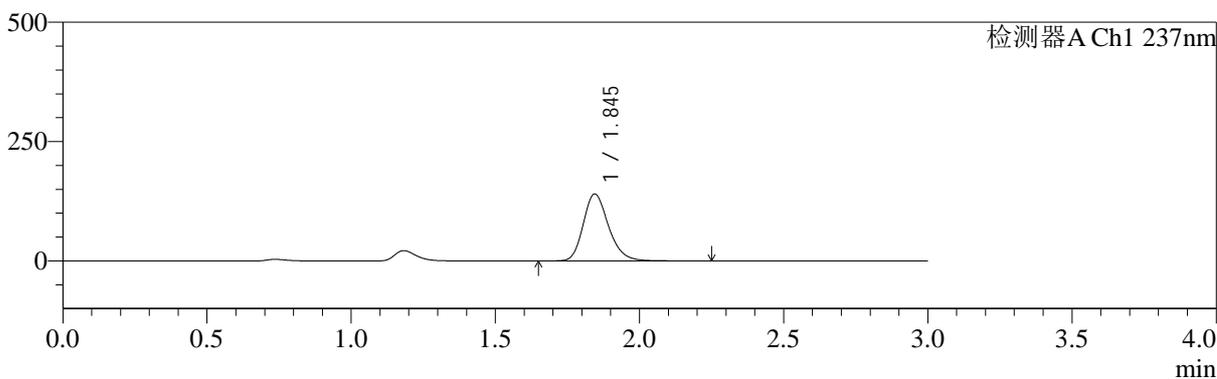
SMF-227

<样品信息>

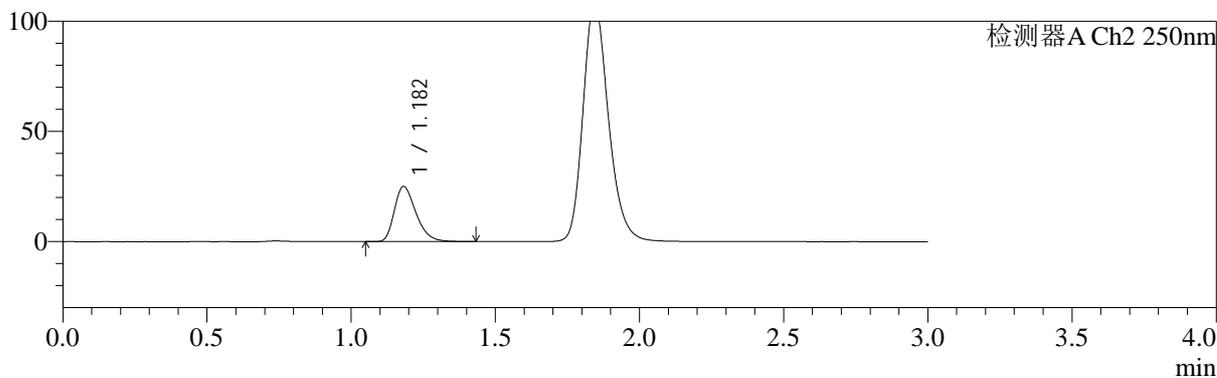
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-239-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 22:52:54 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	857174	100.000	140088	2170	1.223	--
总计		857174	100.000	140088			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130748	100.000	25036	1206	1.328	--
总计		130748	100.000	25036			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



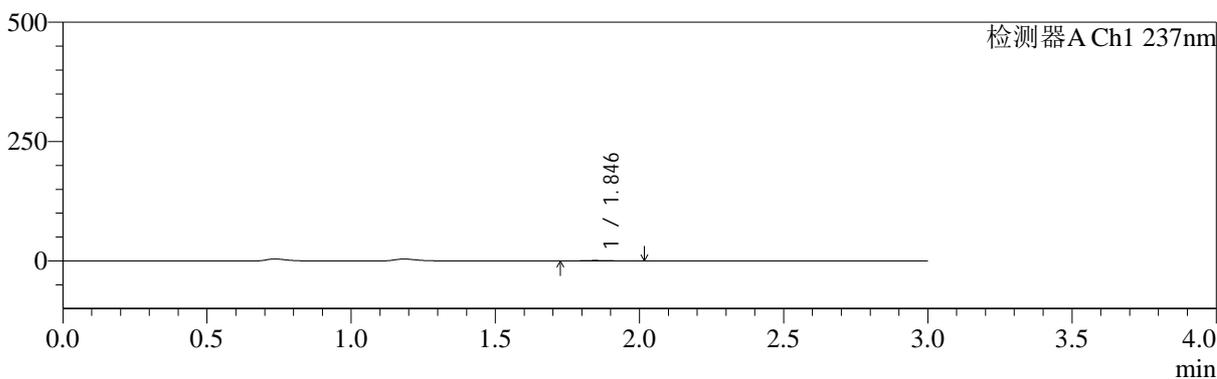
SMF-227

<样品信息>

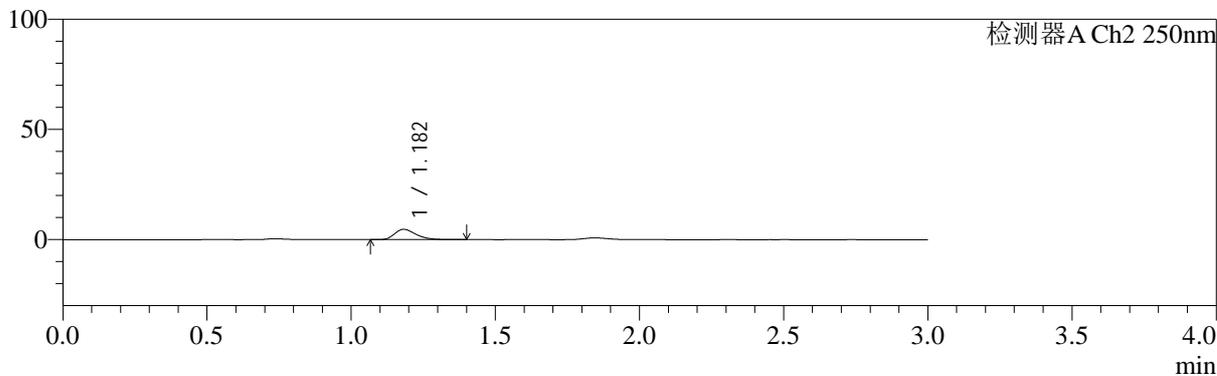
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-240-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:56:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	5955	100.000	1023	2300	1.196	--
总计		5955	100.000	1023			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	24270	100.000	4671	1222	1.338	--
总计		24270	100.000	4671			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



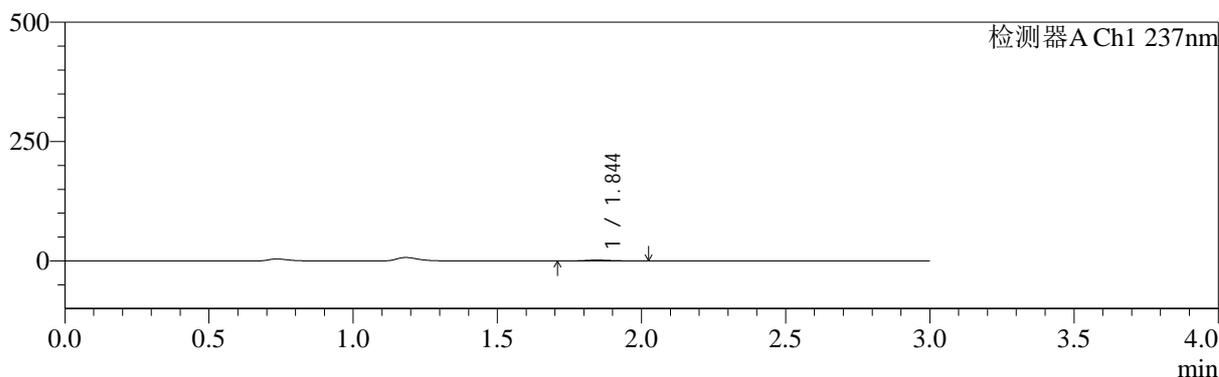
SMF-227

<样品信息>

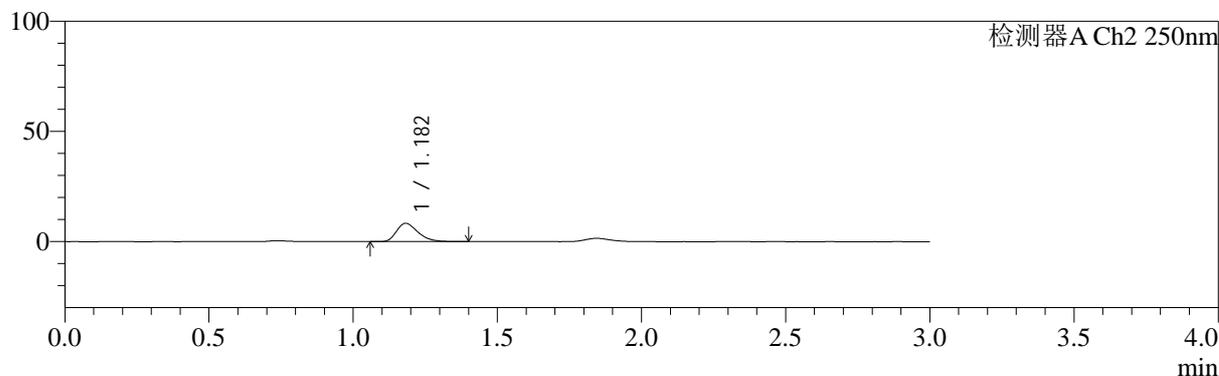
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-241-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 22:59:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	11544	100.000	1921	2166	1.189	--
总计		11544	100.000	1921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	43042	100.000	8317	1226	1.330	--
总计		43042	100.000	8317			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



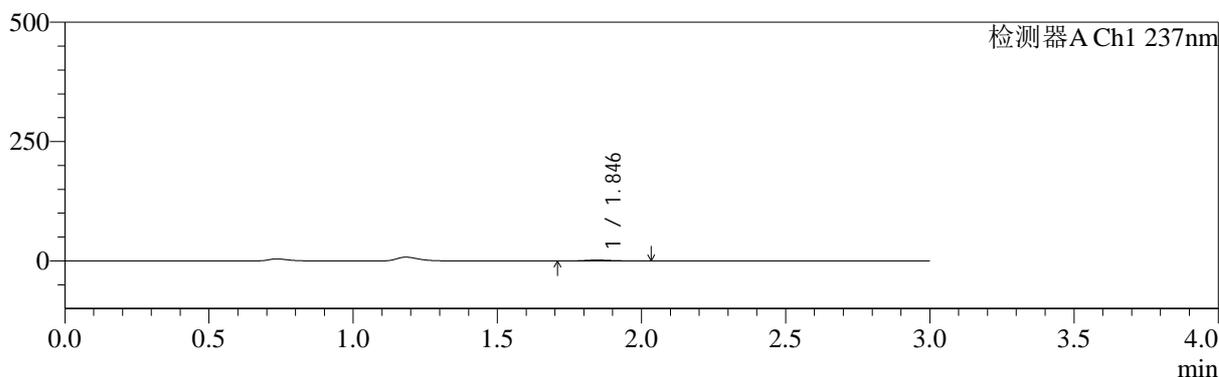
SMF-227

<样品信息>

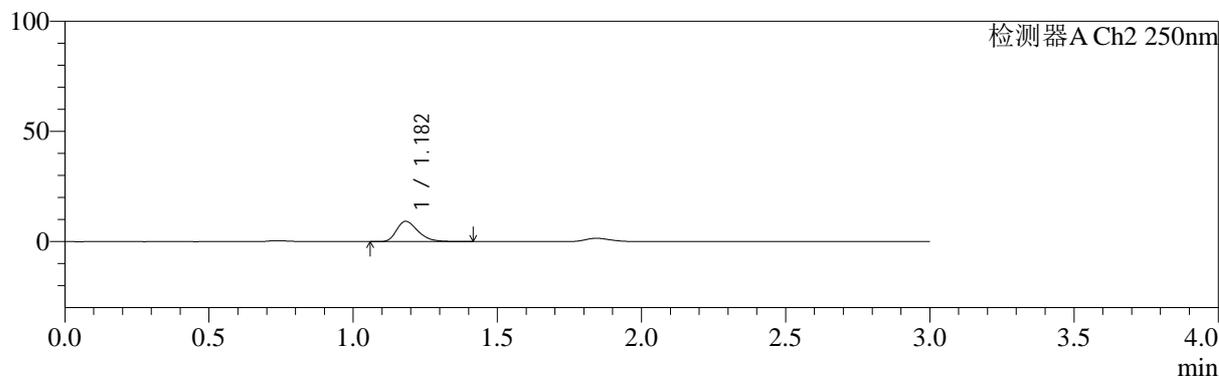
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-242-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:03:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	11615	100.000	1949	2243	1.175	--
总计		11615	100.000	1949			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	47748	100.000	9221	1231	1.331	--
总计		47748	100.000	9221			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



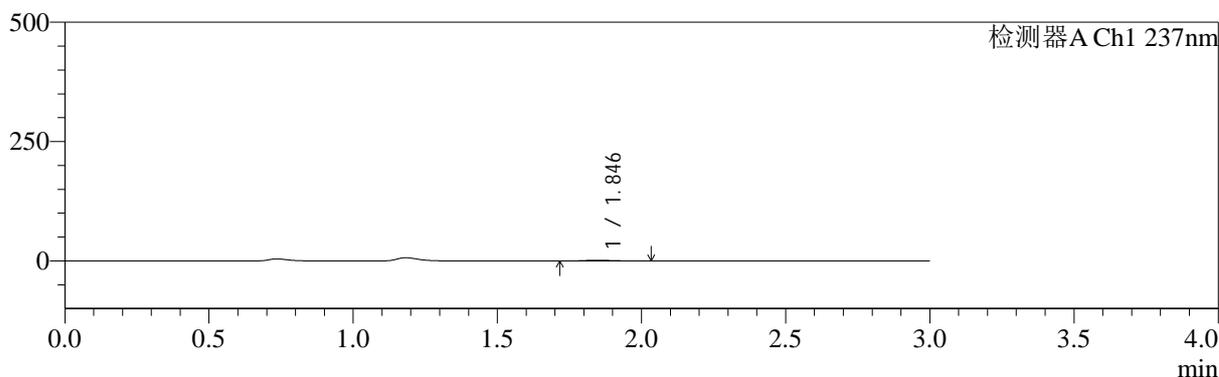
SMF-227

<样品信息>

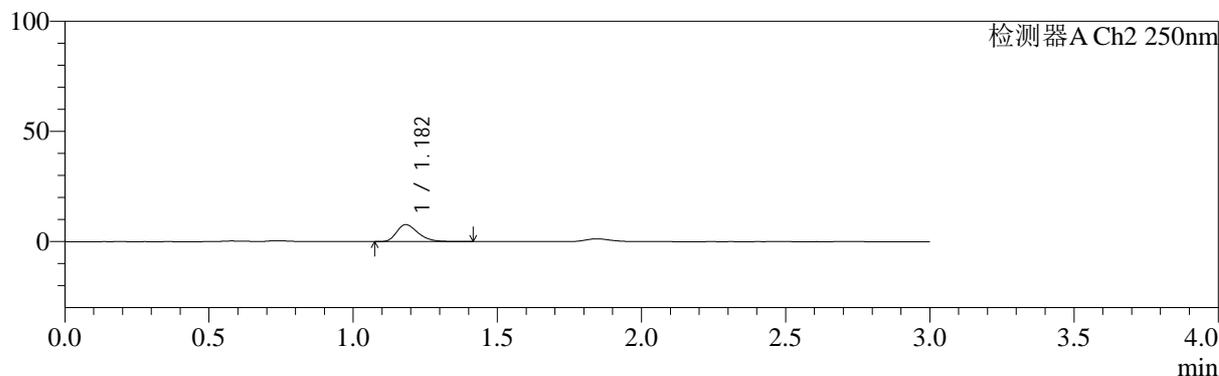
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-243-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:06:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	9952	100.000	1659	2209	1.196	--
总计		9952	100.000	1659			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	40033	100.000	7719	1228	1.318	--
总计		40033	100.000	7719			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



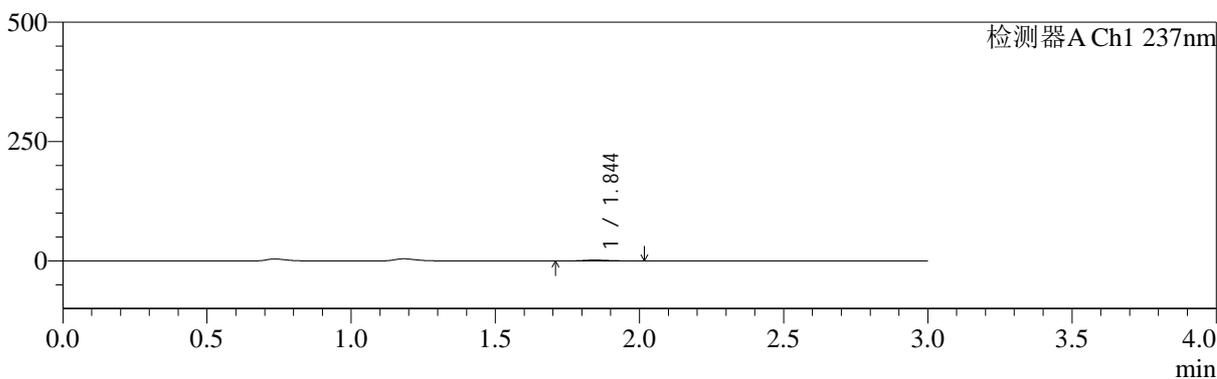
SMF-227

<样品信息>

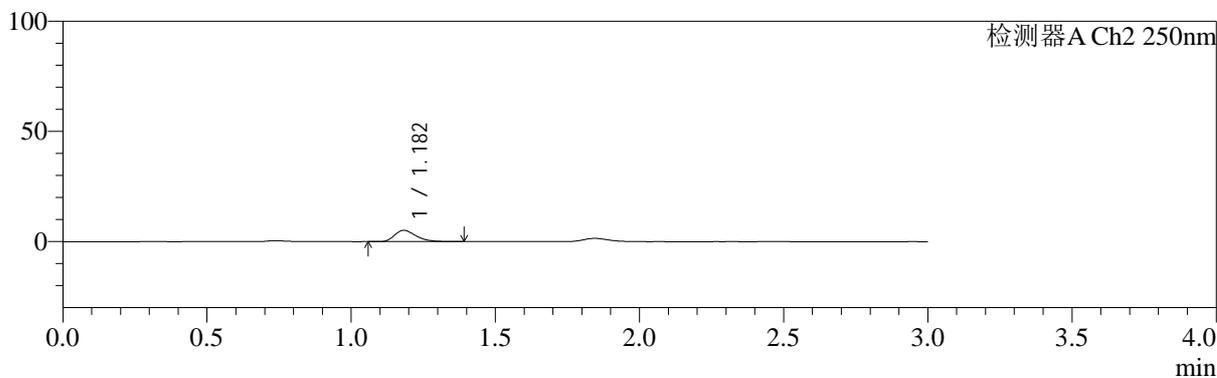
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-244-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:09:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	11414	100.000	1902	2229	1.209	--
总计		11414	100.000	1902			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	26558	100.000	5141	1235	1.341	--
总计		26558	100.000	5141			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



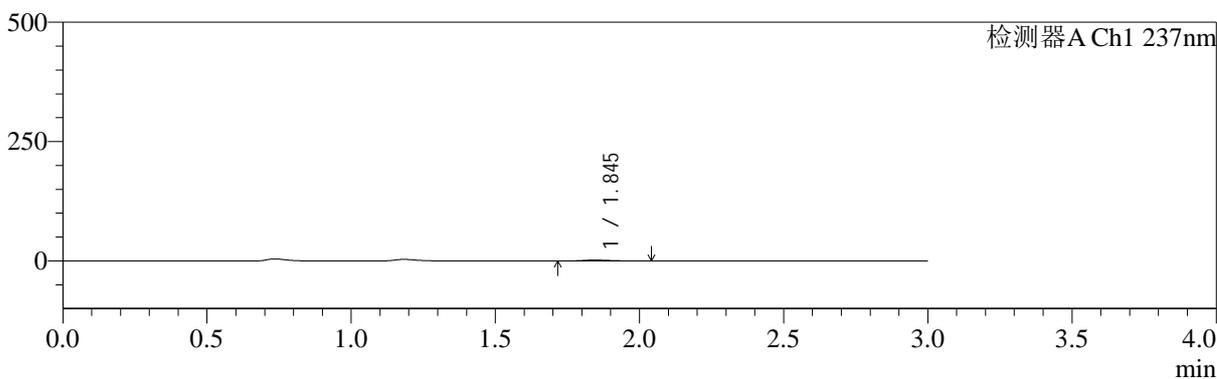
SMF-227

<样品信息>

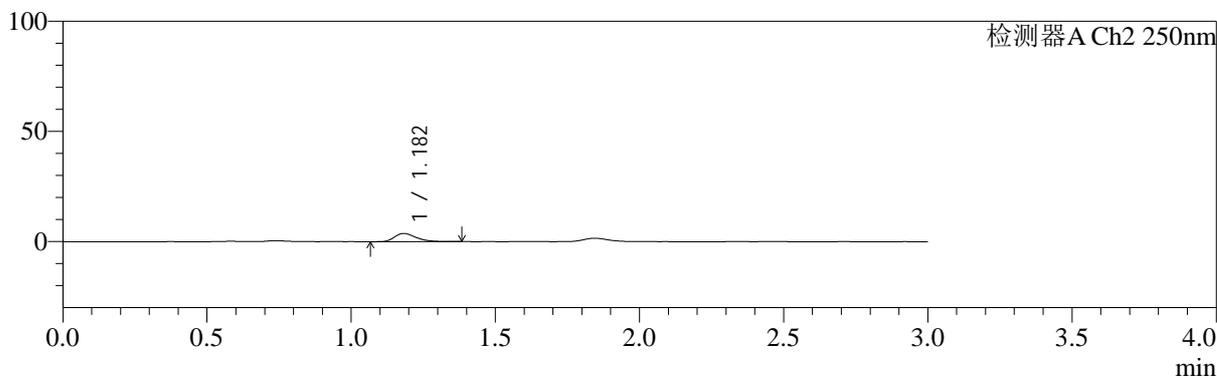
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-245-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:13:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	11931	100.000	1999	2234	1.213	--
总计		11931	100.000	1999			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	19295	100.000	3714	1224	1.340	--
总计		19295	100.000	3714			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



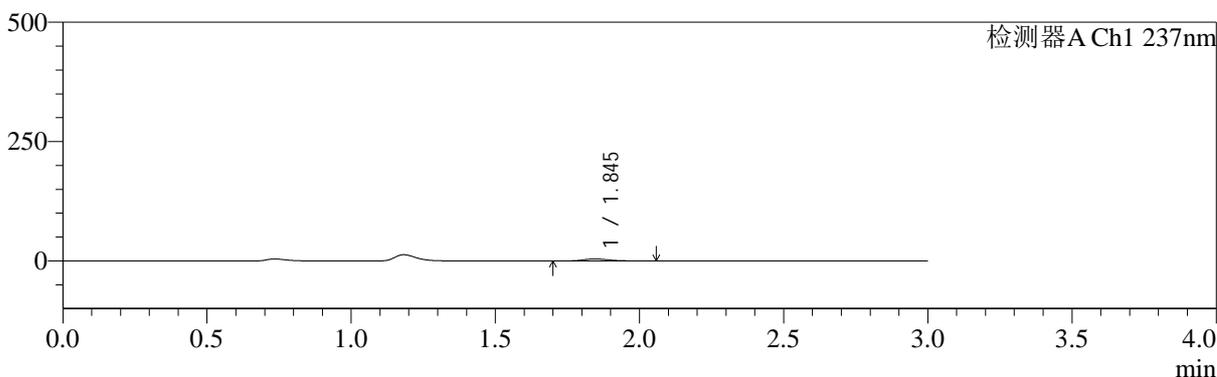
SMF-227

<样品信息>

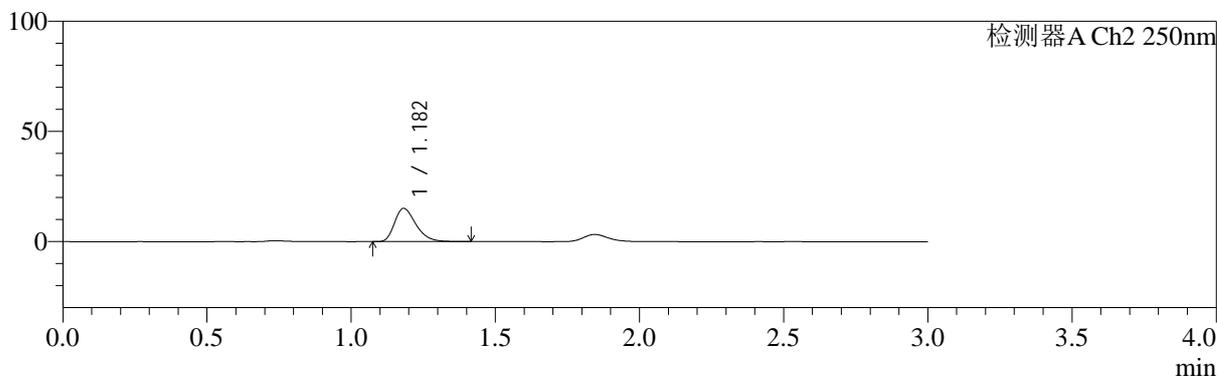
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-246-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:16:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	25213	100.000	4215	2217	1.201	--
总计		25213	100.000	4215			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	78088	100.000	15104	1232	1.326	--
总计		78088	100.000	15104			

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



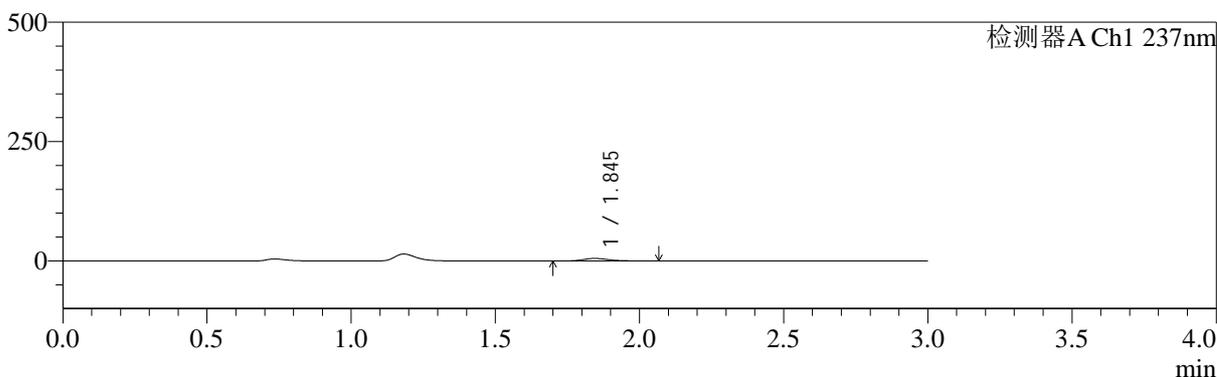
SMF-227

<样品信息>

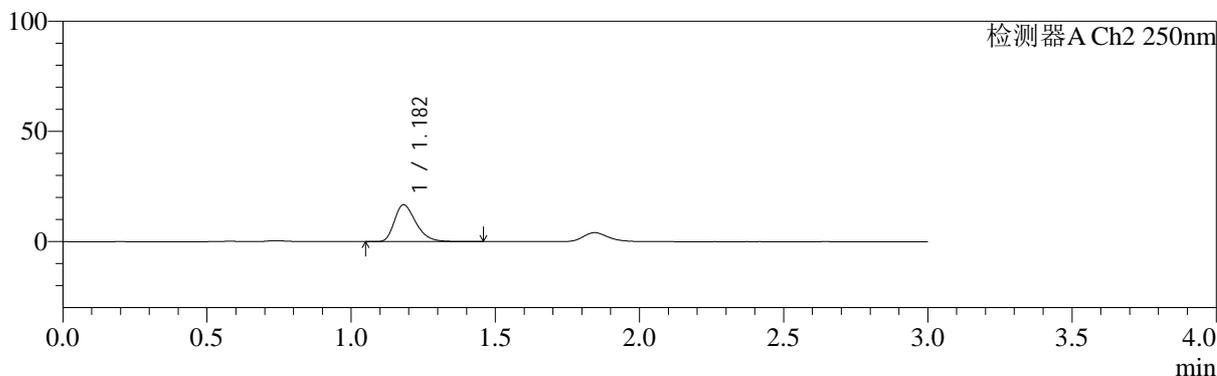
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-247-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:20:00 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	31554	100.000	5238	2214	1.223	--
总计		31554	100.000	5238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	86963	100.000	16746	1226	1.331	--
总计		86963	100.000	16746			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



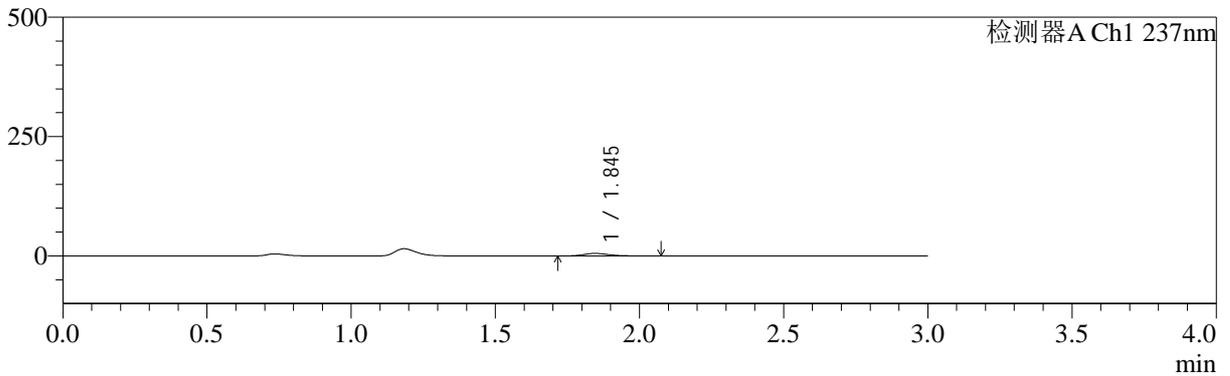
SMF-227

<样品信息>

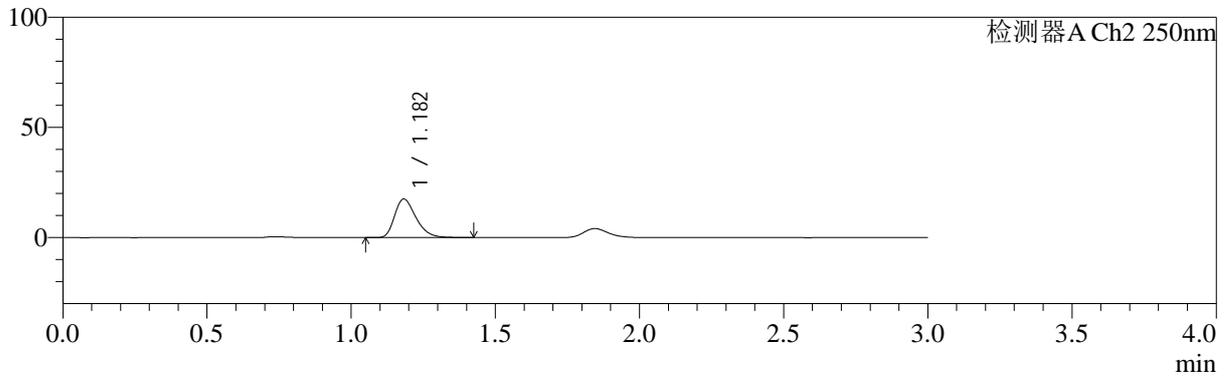
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-248-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:23:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	31997	100.000	5304	2205	1.211	--
总计		31997	100.000	5304			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	90774	100.000	17498	1228	1.326	--
总计		90774	100.000	17498			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



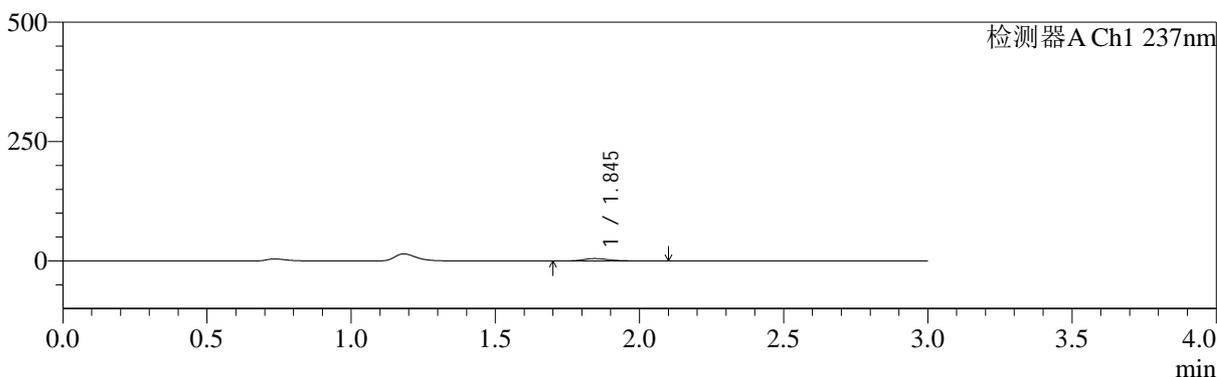
SMF-227

<样品信息>

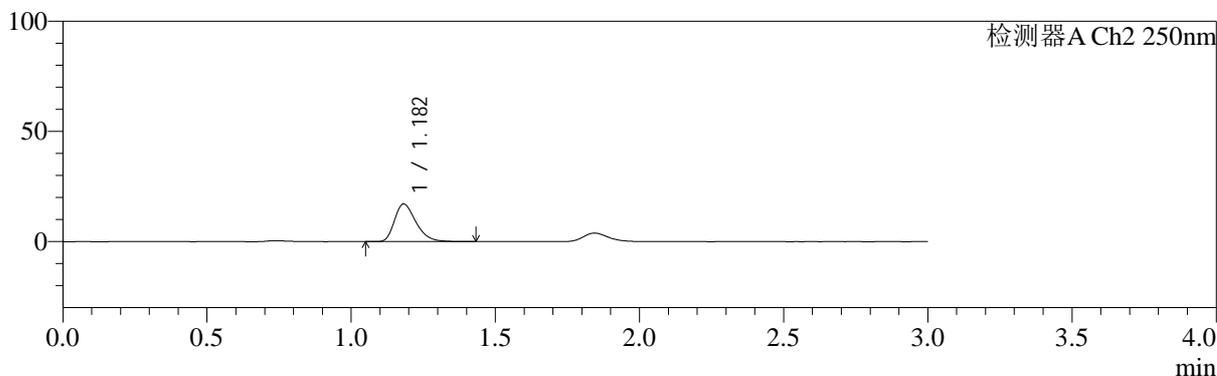
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-249-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:26:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	30423	100.000	5020	2204	1.229	--
总计		30423	100.000	5020			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	88492	100.000	17083	1229	1.331	--
总计		88492	100.000	17083			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



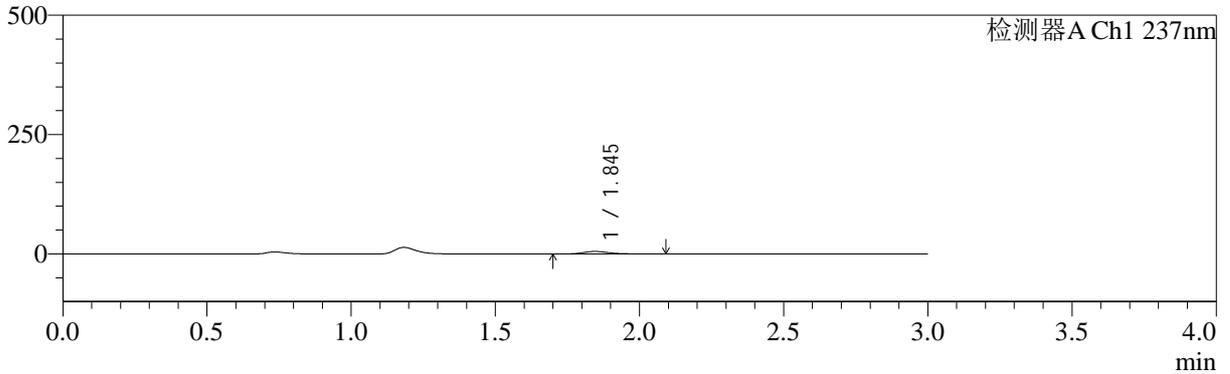
SMF-227

<样品信息>

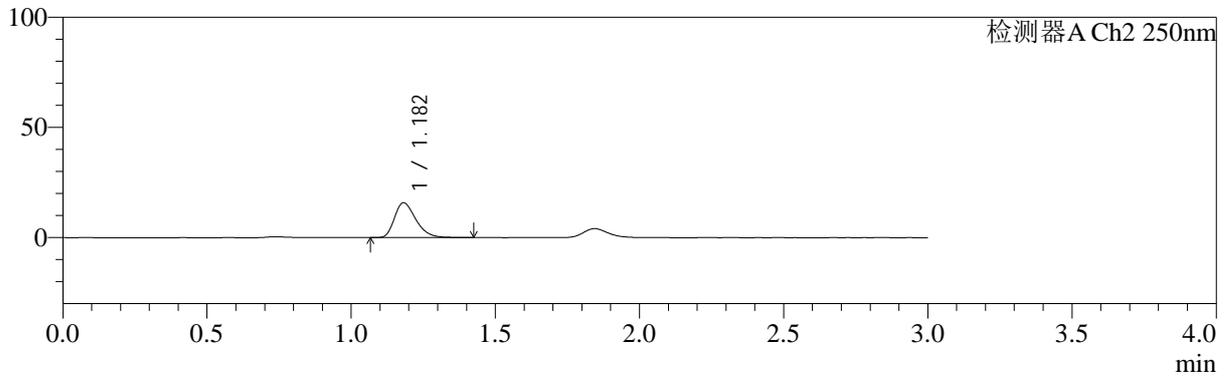
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-250-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:30:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	31620	100.000	5229	2208	1.221	--
总计		31620	100.000	5229			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	81814	100.000	15838	1231	1.327	--
总计		81814	100.000	15838			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



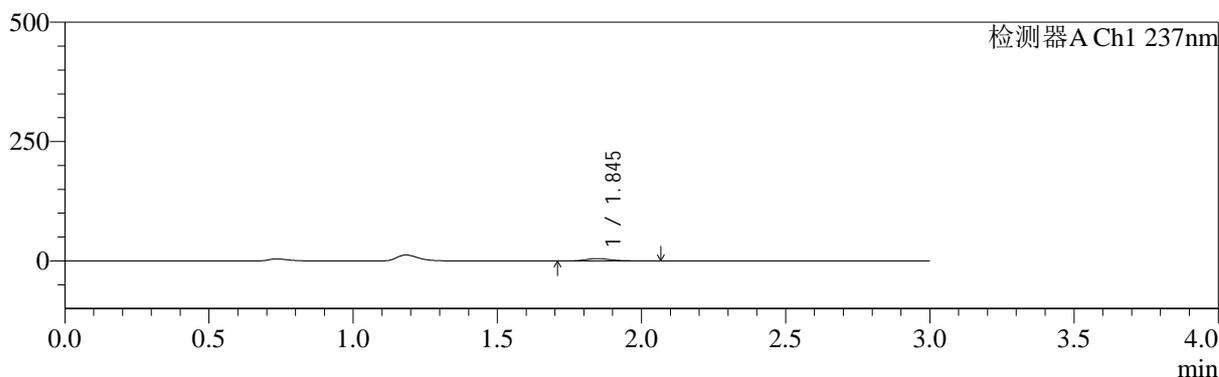
SMF-227

<样品信息>

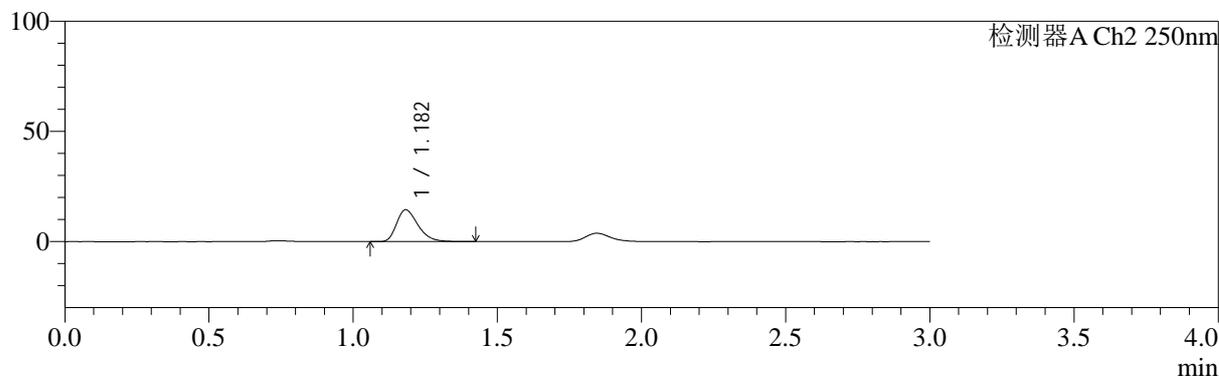
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-251-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:33:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	29521	100.000	4903	2210	1.214	--
总计		29521	100.000	4903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	74709	100.000	14438	1231	1.328	--
总计		74709	100.000	14438			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



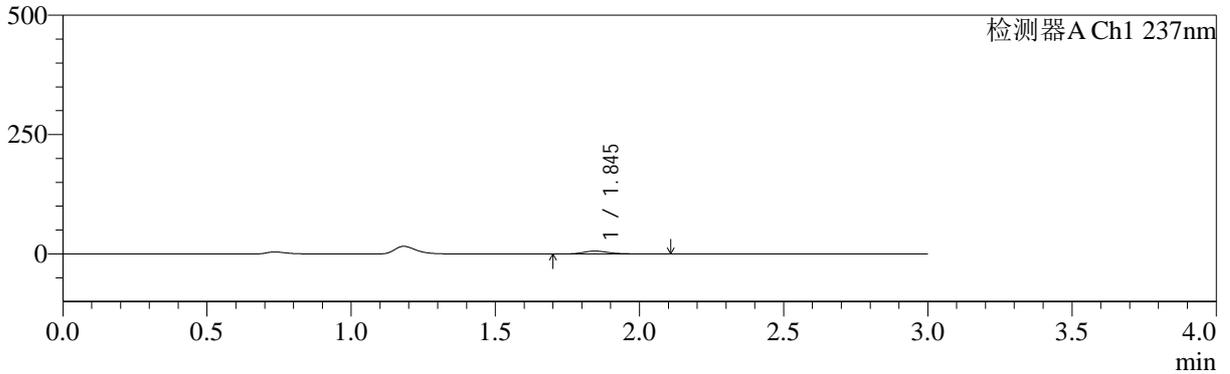
SMF-227

<样品信息>

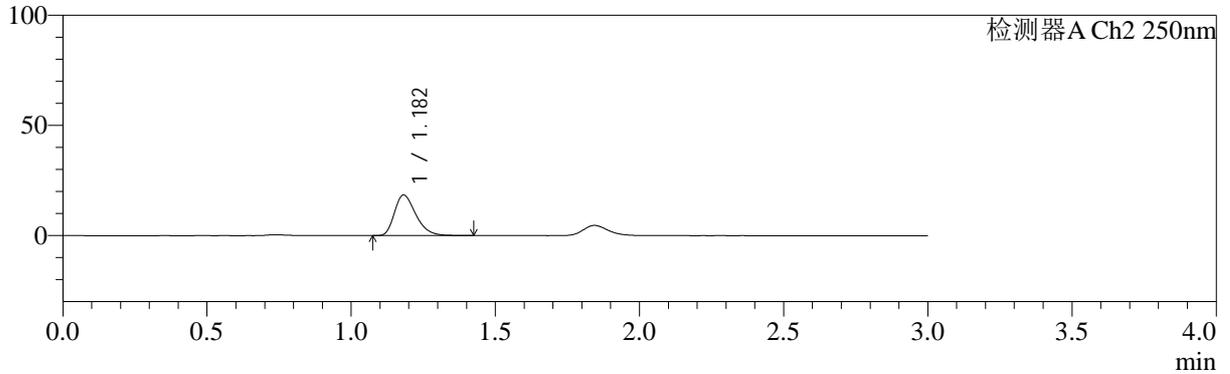
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-252-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:36:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	36331	100.000	5981	2202	1.226	--
总计		36331	100.000	5981			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	95370	100.000	18431	1227	1.325	--
总计		95370	100.000	18431			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



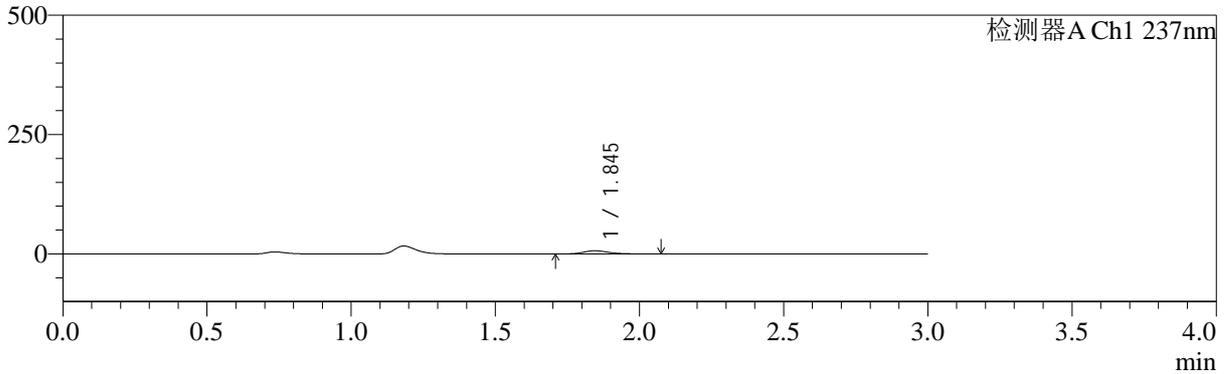
SMF-227

<样品信息>

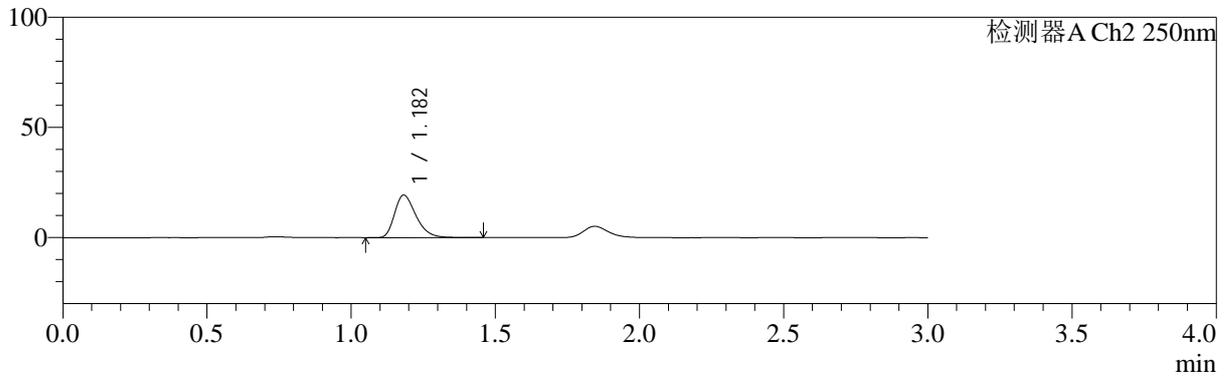
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-253-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/05 23:40:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:39:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	39967	100.000	6634	2217	1.212	--
总计		39967	100.000	6634			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	100101	100.000	19301	1232	1.331	--
总计		100101	100.000	19301			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



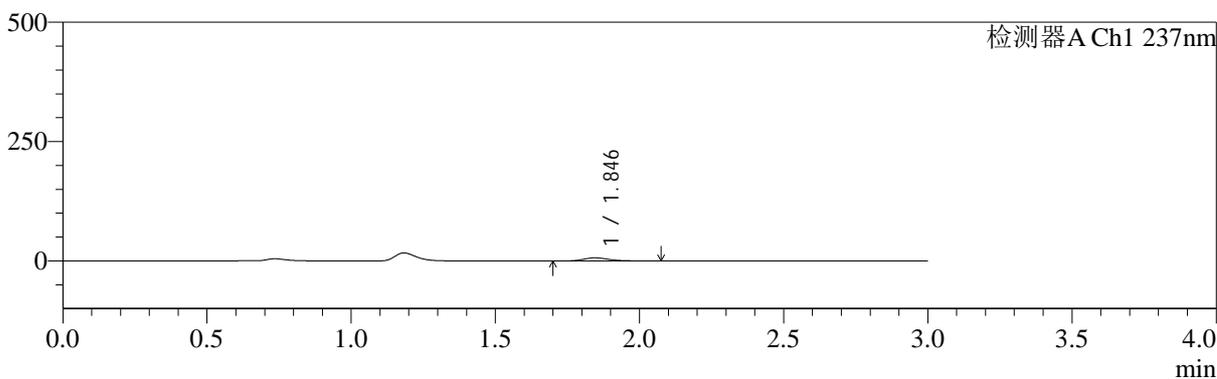
SMF-227

<样品信息>

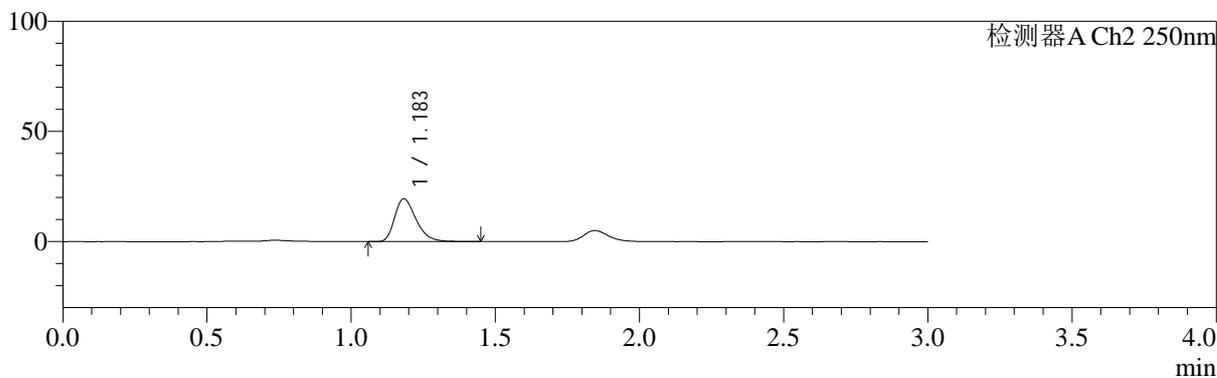
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-254-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:43:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	39110	100.000	6514	2225	1.218	--
总计		39110	100.000	6514			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	100406	100.000	19407	1239	1.329	--
总计		100406	100.000	19407			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



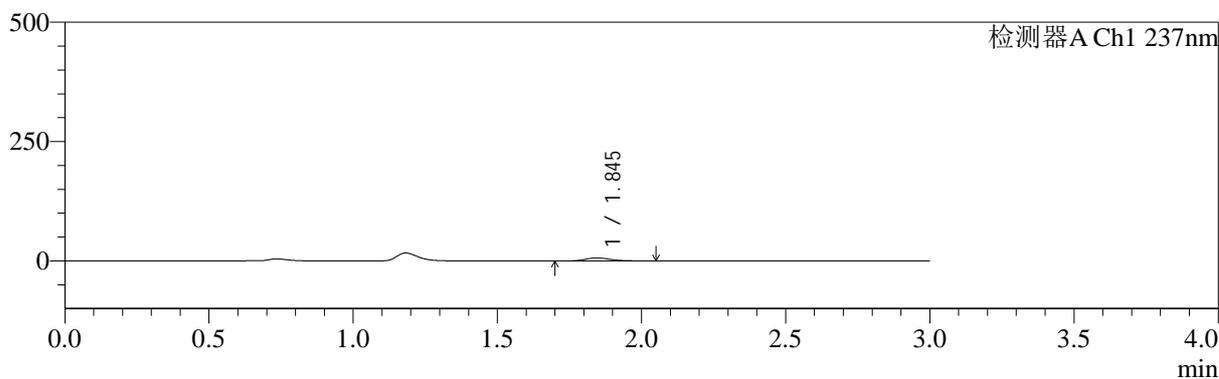
SMF-227

<样品信息>

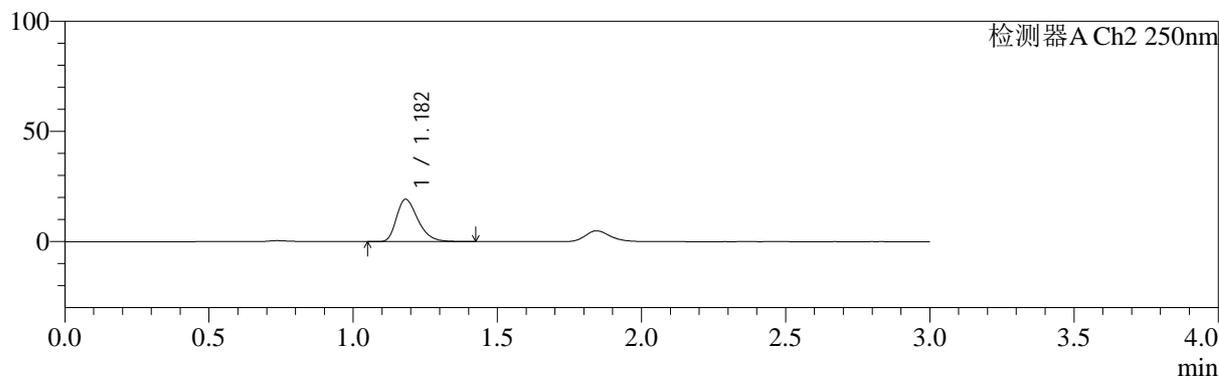
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-255-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:47:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	37899	100.000	6305	2215	1.211	--
总计		37899	100.000	6305			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	99520	100.000	19244	1229	1.327	--
总计		99520	100.000	19244			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



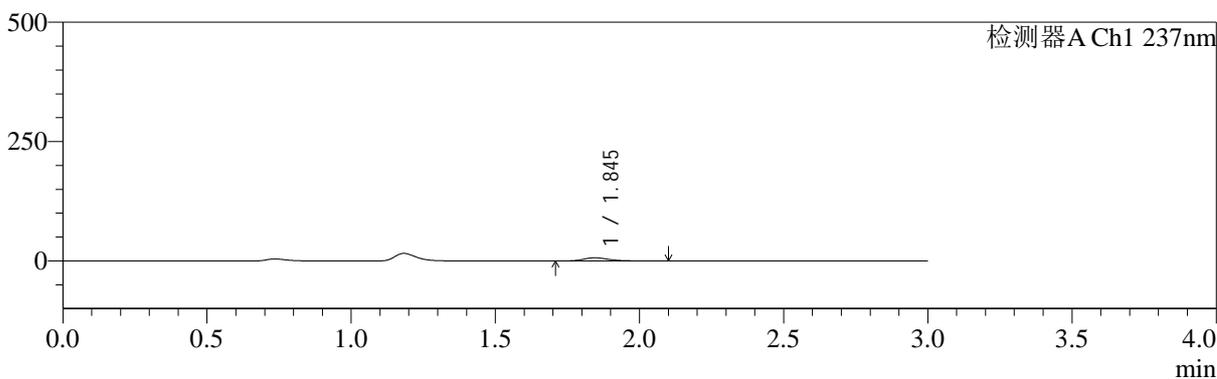
SMF-227

<样品信息>

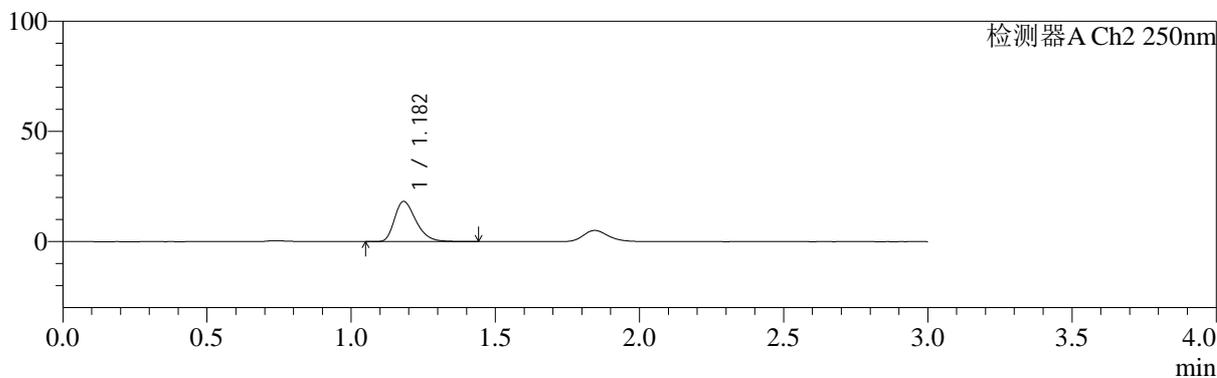
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-256-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:50:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	39522	100.000	6547	2222	1.216	--
总计		39522	100.000	6547			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	94681	100.000	18246	1228	1.329	--
总计		94681	100.000	18246			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



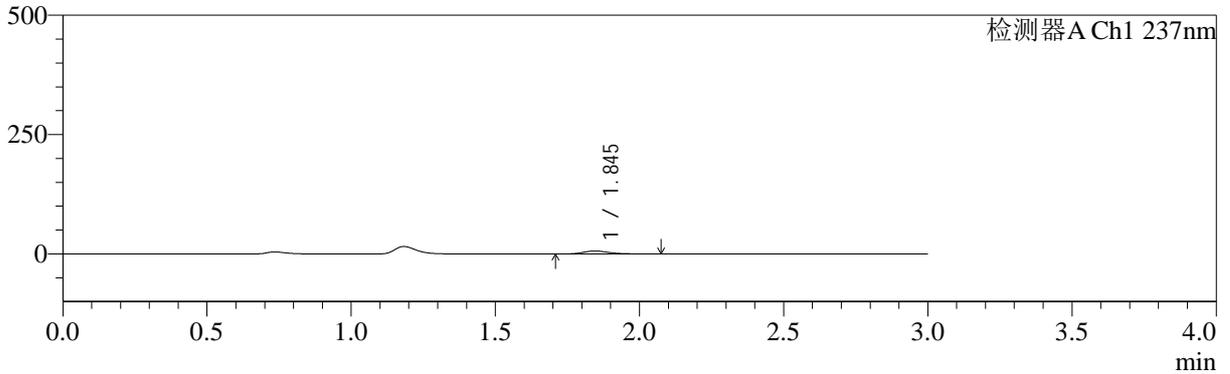
SMF-227

<样品信息>

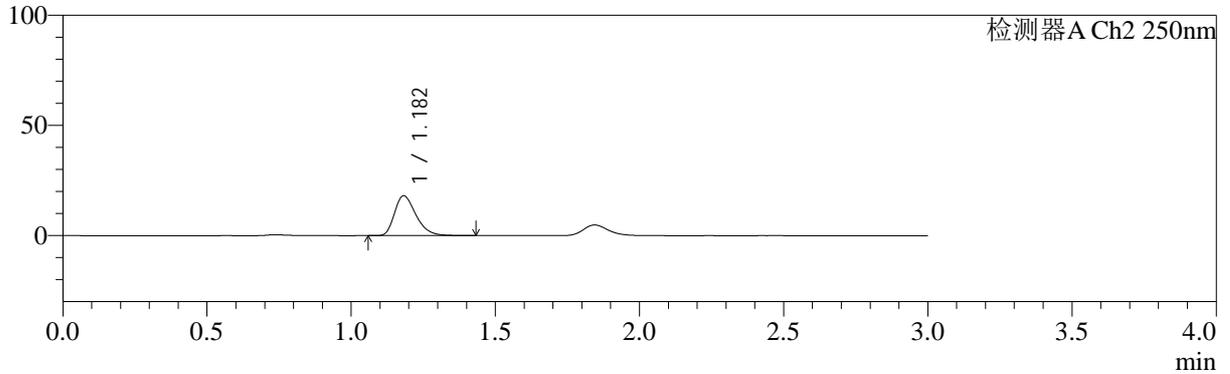
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-257-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:53:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	37504	100.000	6232	2220	1.217	--
总计		37504	100.000	6232			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	93751	100.000	18100	1229	1.327	--
总计		93751	100.000	18100			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



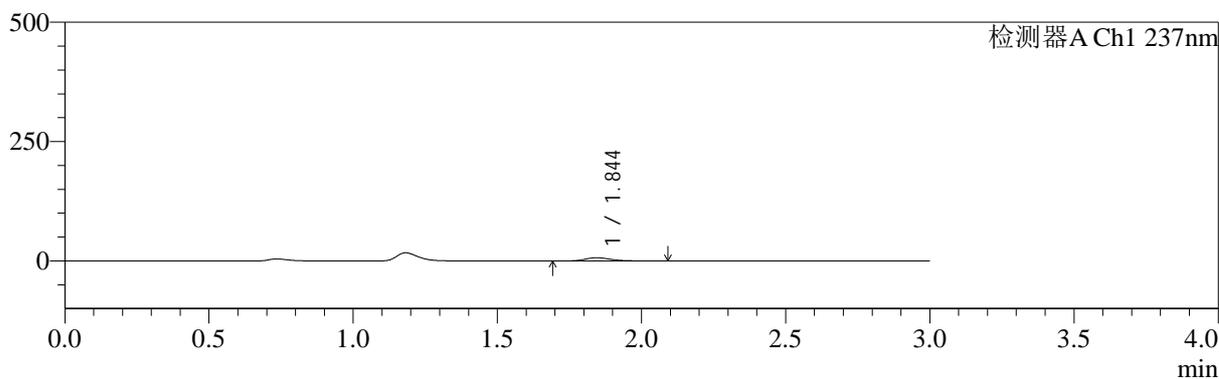
SMF-227

<样品信息>

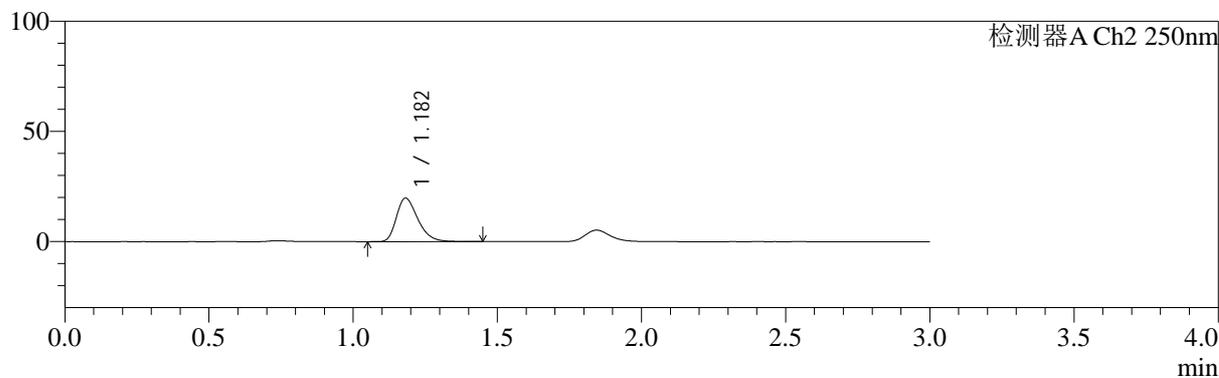
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-258-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/05 23:57:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	40626	100.000	6718	2203	1.219	--
总计		40626	100.000	6718			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	102268	100.000	19740	1227	1.326	--
总计		102268	100.000	19740			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



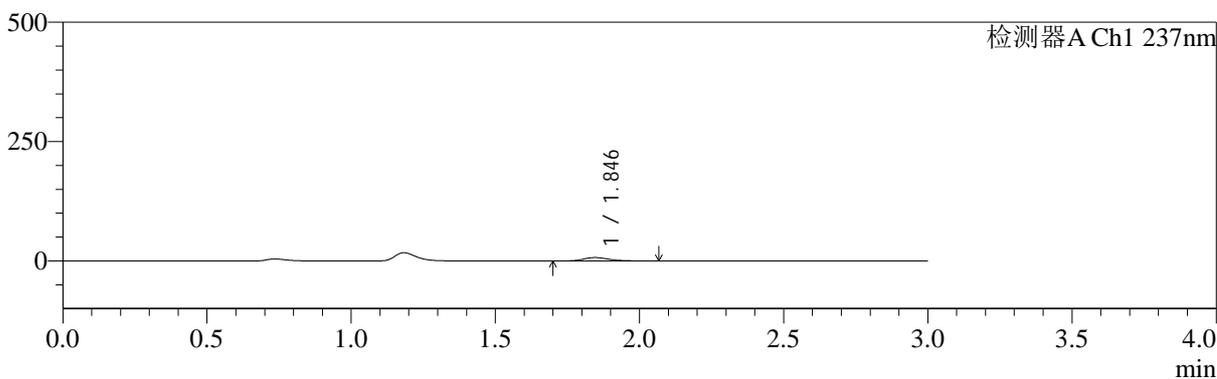
SMF-227

<样品信息>

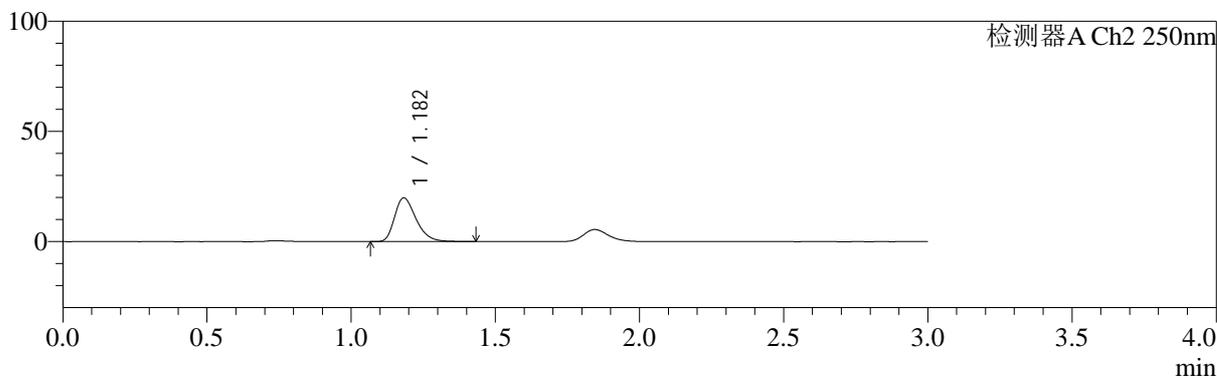
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-259-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:00:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	42689	100.000	7081	2214	1.224	--
总计		42689	100.000	7081			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	103039	100.000	19856	1227	1.327	--
总计		103039	100.000	19856			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



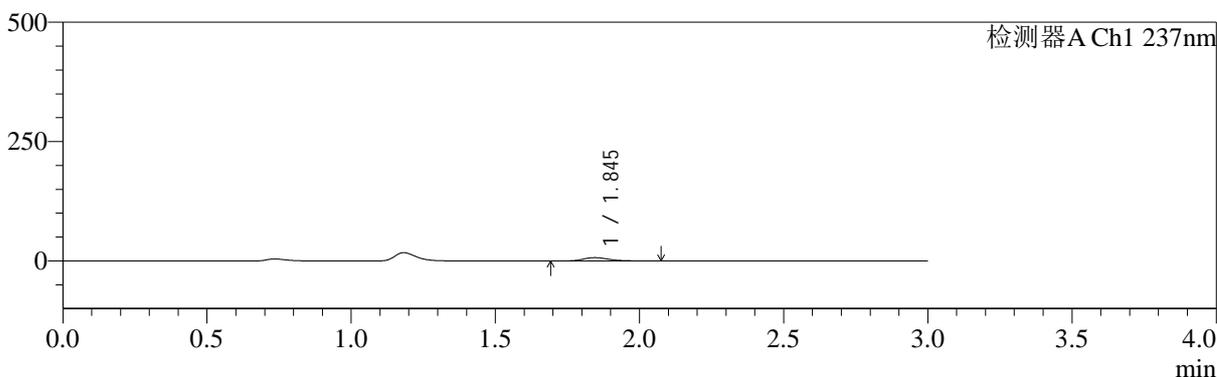
SMF-227

<样品信息>

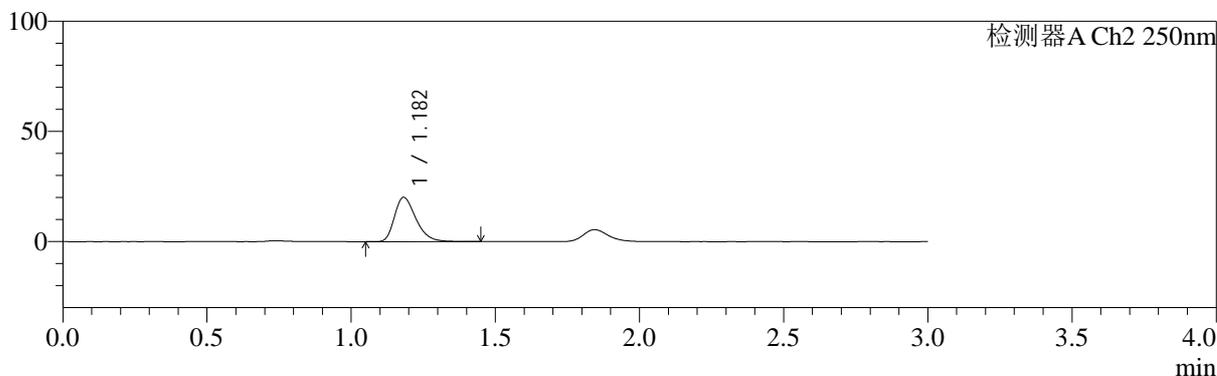
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-260-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:04:06 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	42238	100.000	7006	2207	1.222	--
总计		42238	100.000	7006			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	104399	100.000	20123	1230	1.330	--
总计		104399	100.000	20123			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



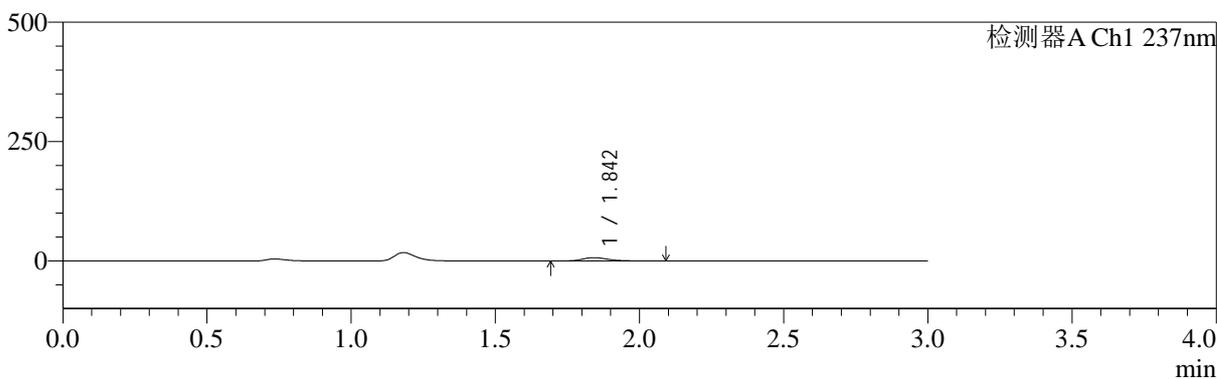
SMF-227

<样品信息>

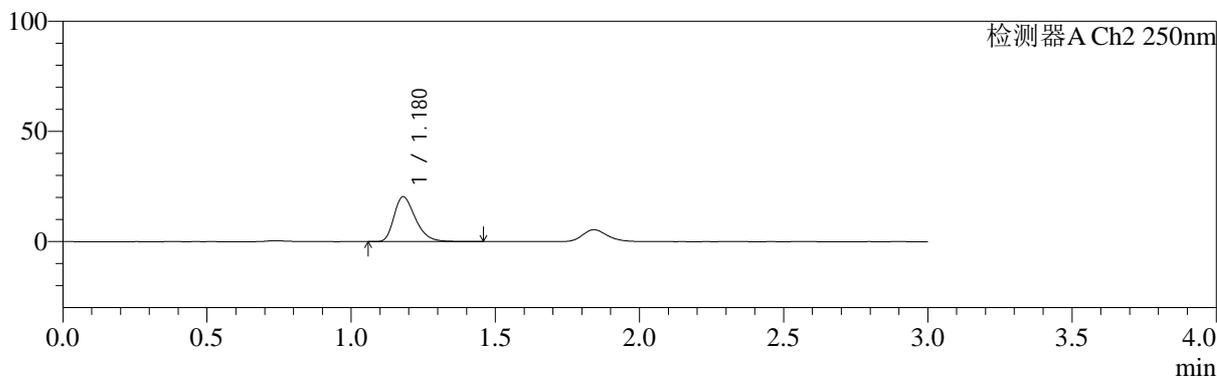
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-261-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:07:29	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	41969	100.000	6945	2216	1.220	--
总计		41969	100.000	6945			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	105426	100.000	20406	1231	1.328	--
总计		105426	100.000	20406			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



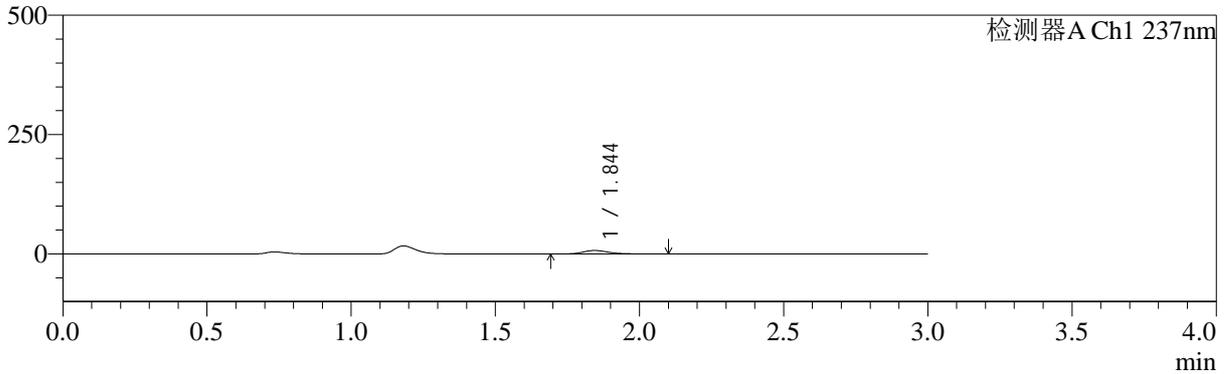
SMF-227

<样品信息>

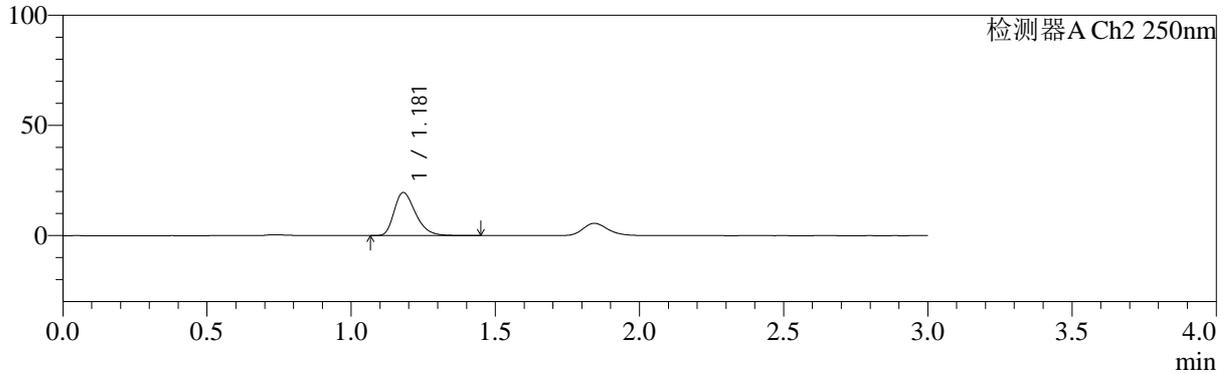
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-262-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:10:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	43522	100.000	7194	2208	1.217	--
总计		43522	100.000	7194			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	101357	100.000	19606	1228	1.327	--
总计		101357	100.000	19606			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



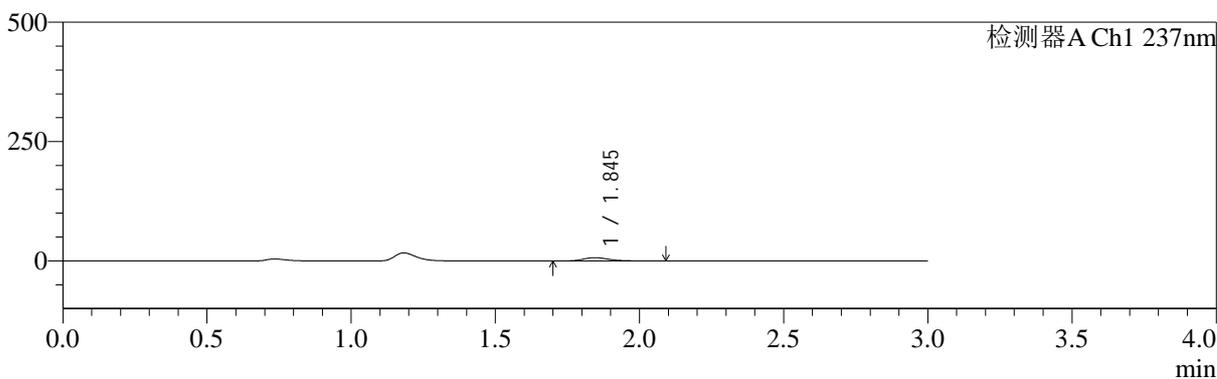
SMF-227

<样品信息>

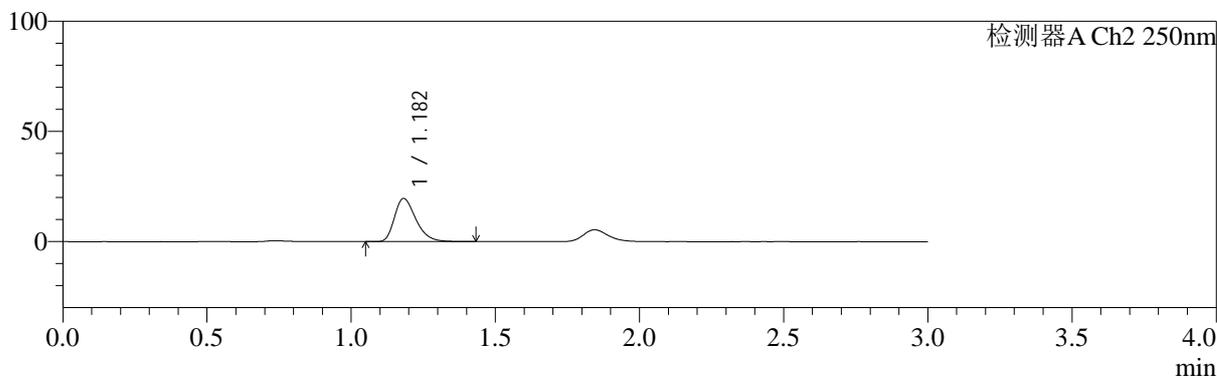
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-263-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:14:16 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	41702	100.000	6921	2220	1.221	--
总计		41702	100.000	6921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	101485	100.000	19587	1230	1.331	--
总计		101485	100.000	19587			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



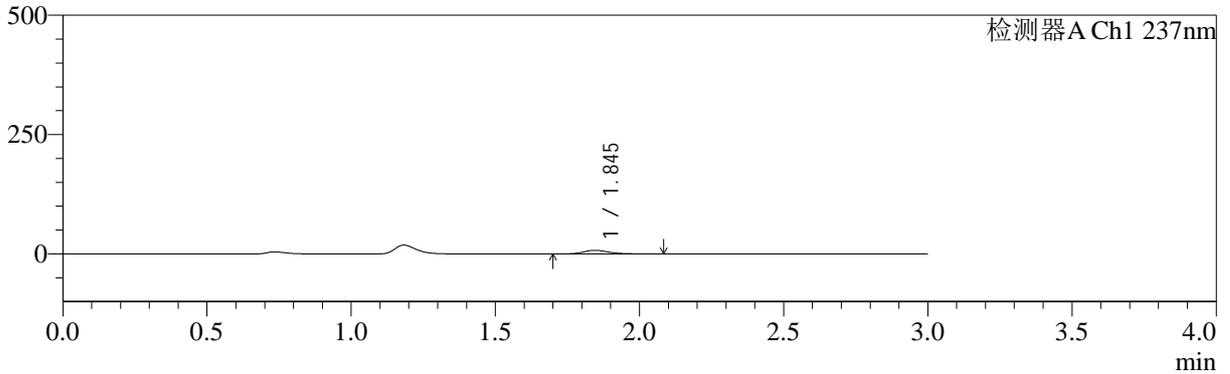
SMF-227

<样品信息>

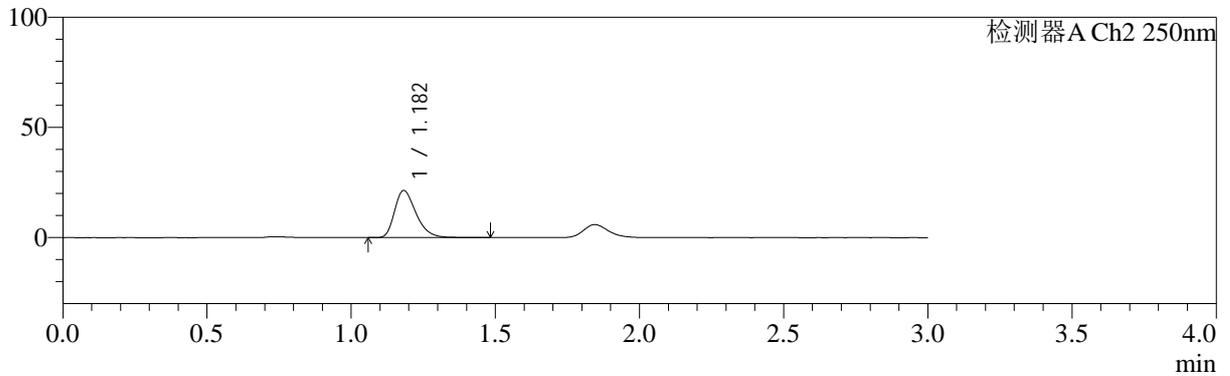
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-264-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:17:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	45780	100.000	7628	2222	1.218	--
总计		45780	100.000	7628			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	111003	100.000	21375	1229	1.335	--
总计		111003	100.000	21375			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



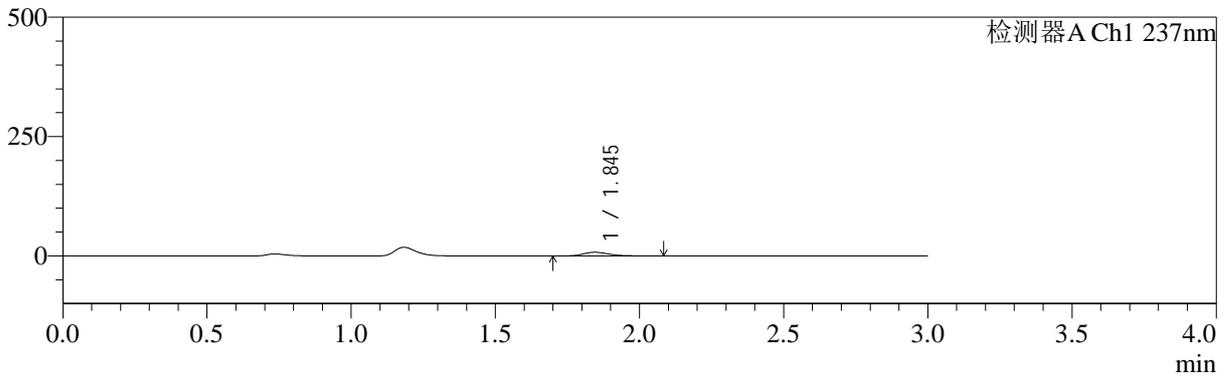
SMF-227

<样品信息>

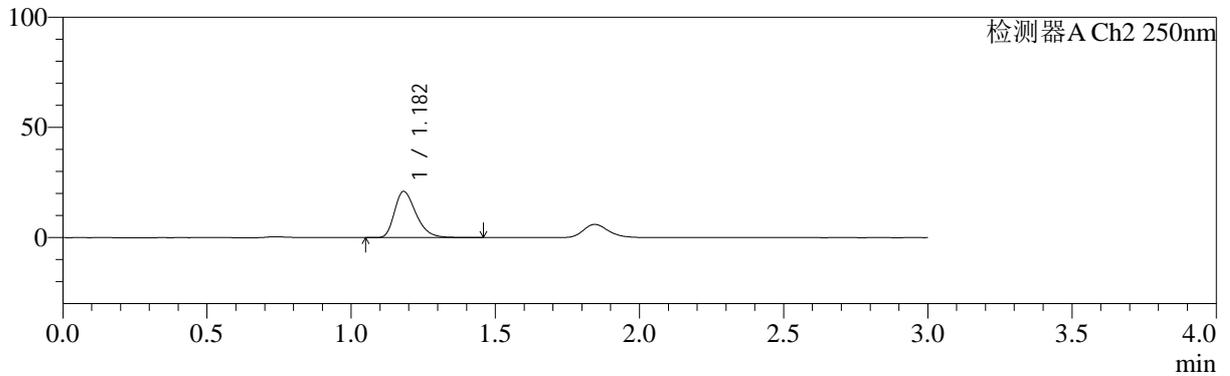
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-265-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:21:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	47000	100.000	7771	2202	1.216	--
总计		47000	100.000	7771			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	108903	100.000	20950	1225	1.330	--
总计		108903	100.000	20950			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



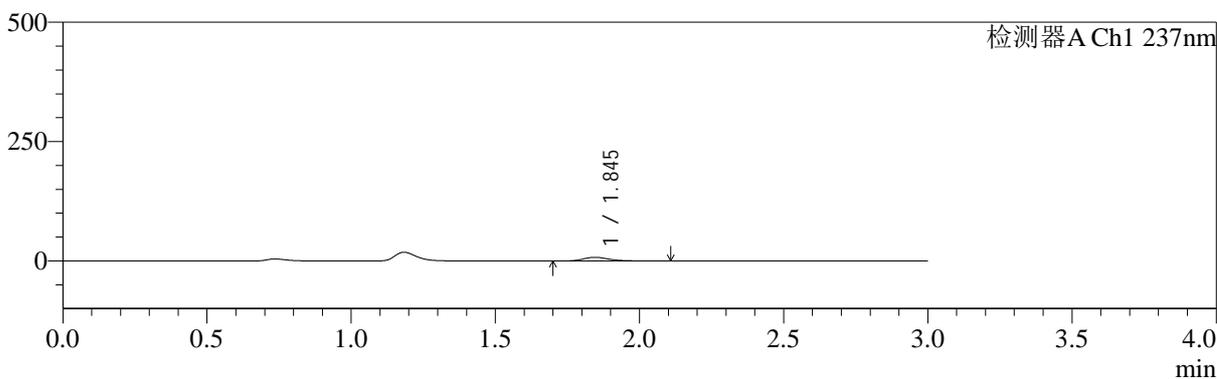
SMF-227

<样品信息>

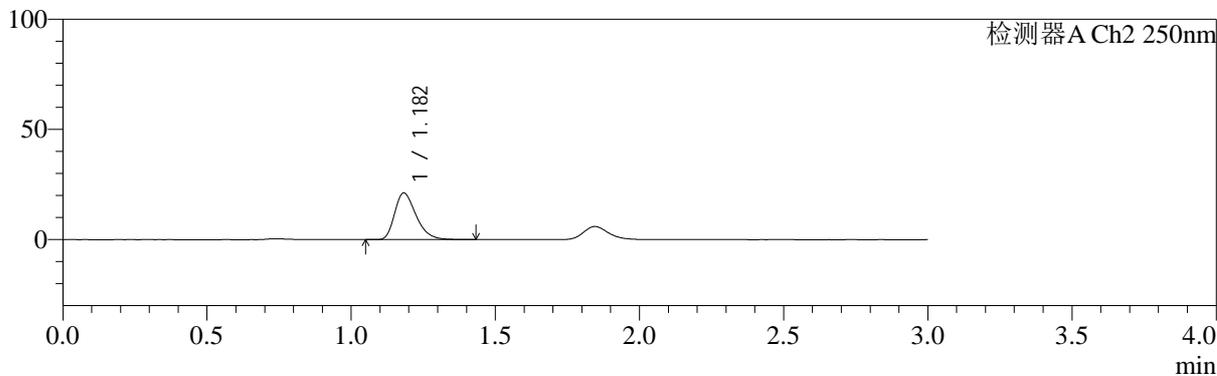
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-266-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:24:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	46365	100.000	7655	2196	1.224	--
总计		46365	100.000	7655			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	109719	100.000	21130	1227	1.331	--
总计		109719	100.000	21130			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



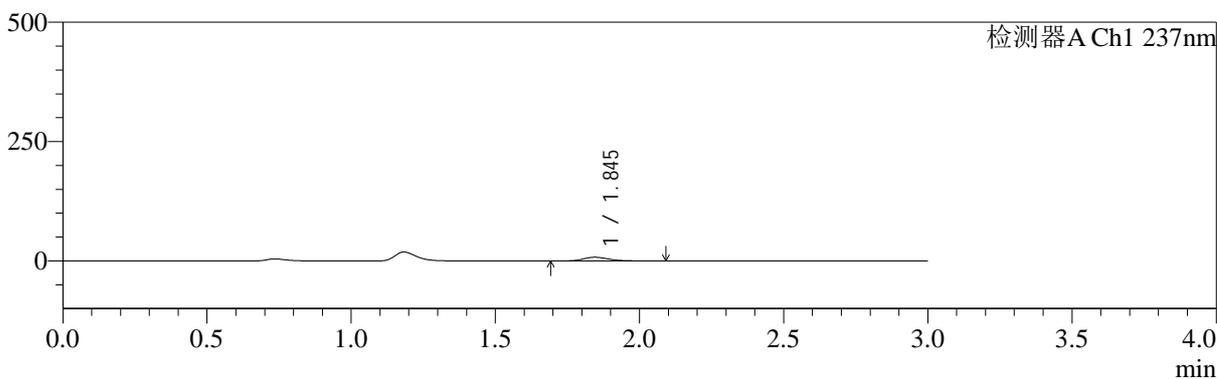
SMF-227

<样品信息>

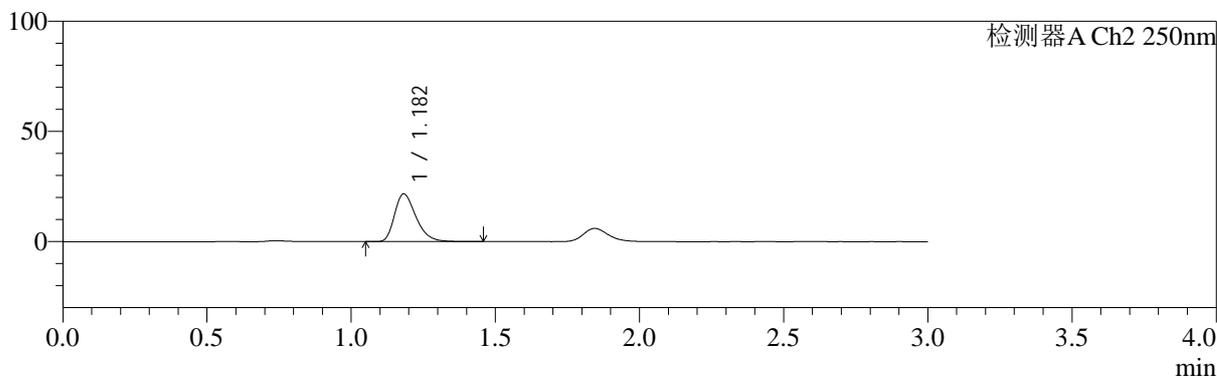
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-267-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:27:52 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	46712	100.000	7723	2208	1.218	--
总计		46712	100.000	7723			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	112454	100.000	21649	1224	1.329	--
总计		112454	100.000	21649			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



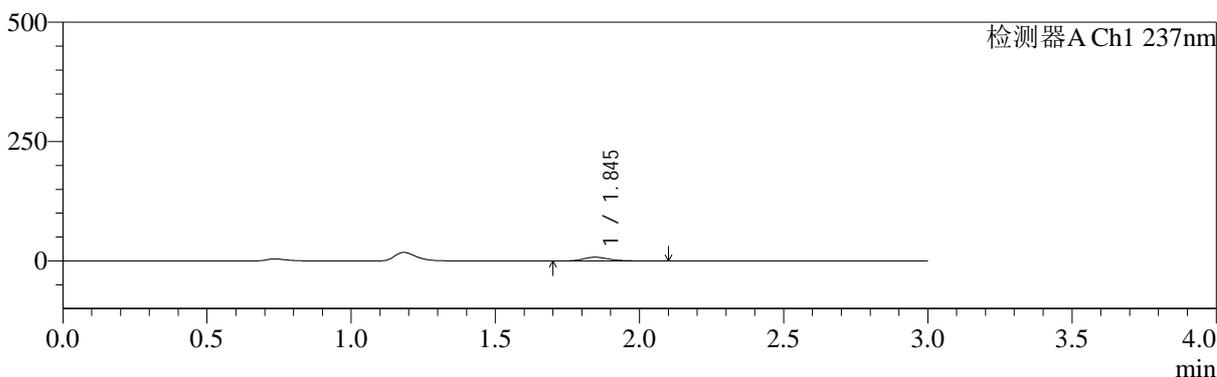
SMF-227

<样品信息>

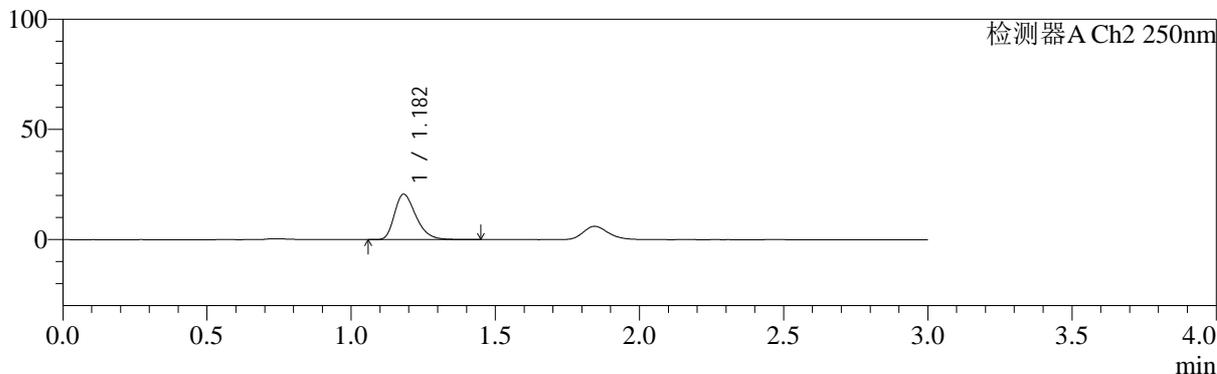
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-268-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:31:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	47103	100.000	7816	2208	1.214	--
总计		47103	100.000	7816			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	107083	100.000	20622	1225	1.329	--
总计		107083	100.000	20622			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



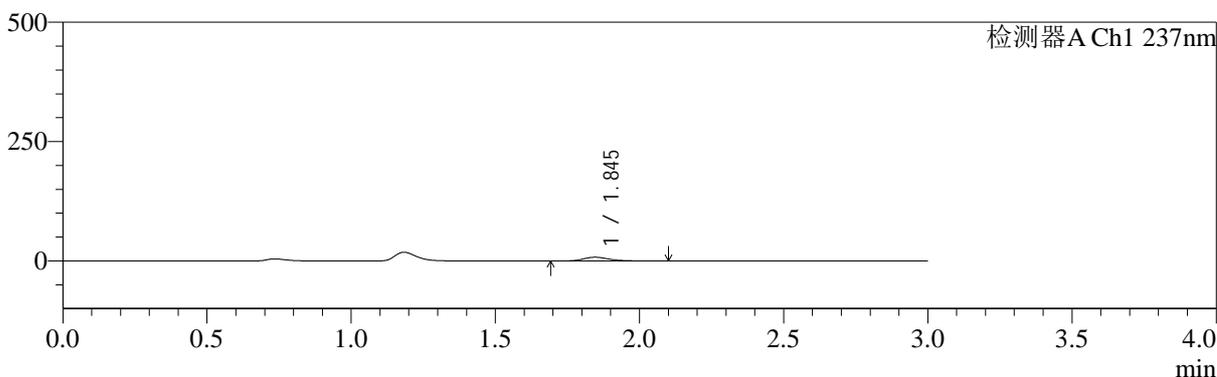
SMF-227

<样品信息>

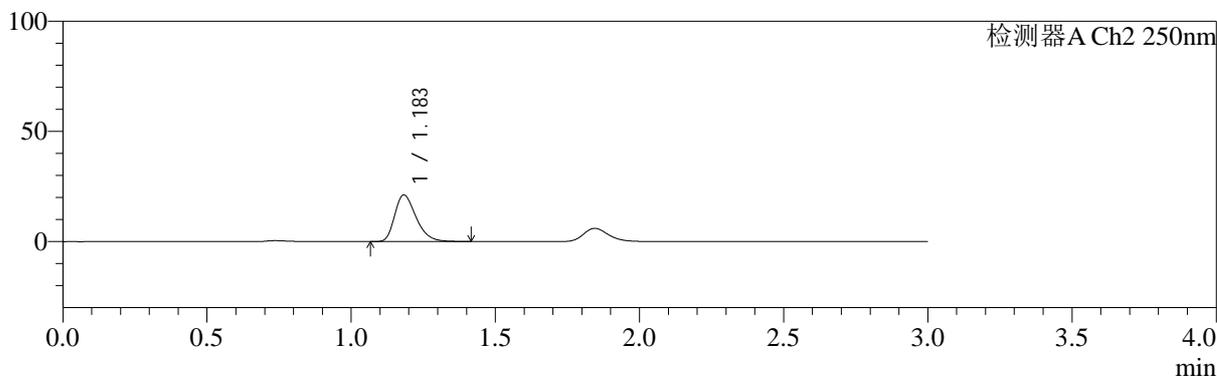
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-269-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:34:39	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	47004	100.000	7766	2207	1.222	--
总计		47004	100.000	7766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	109395	100.000	21137	1233	1.326	--
总计		109395	100.000	21137			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



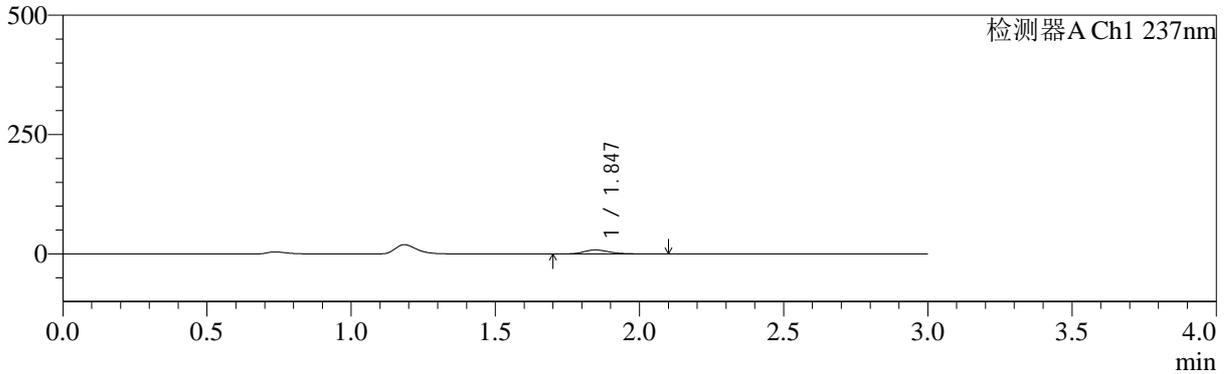
SMF-227

<样品信息>

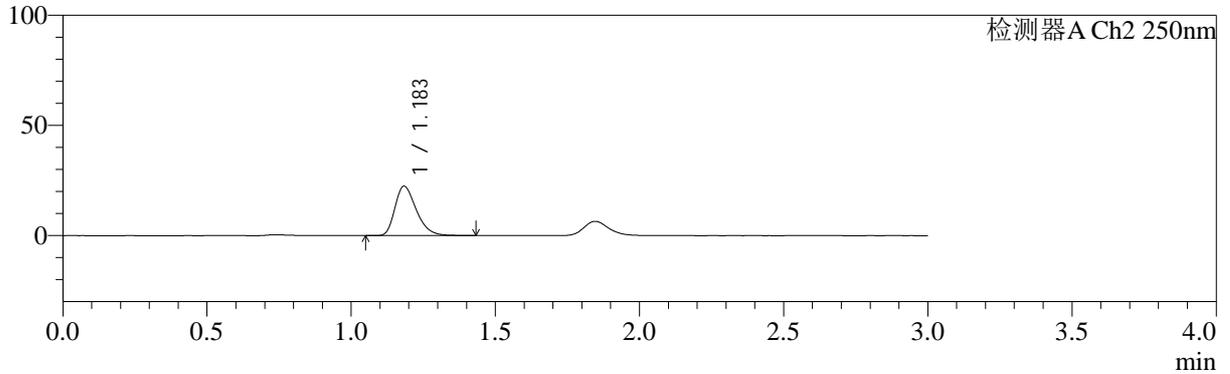
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-270-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:38:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	50389	100.000	8359	2219	1.215	--
总计		50389	100.000	8359			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	115807	100.000	22323	1235	1.329	--
总计		115807	100.000	22323			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



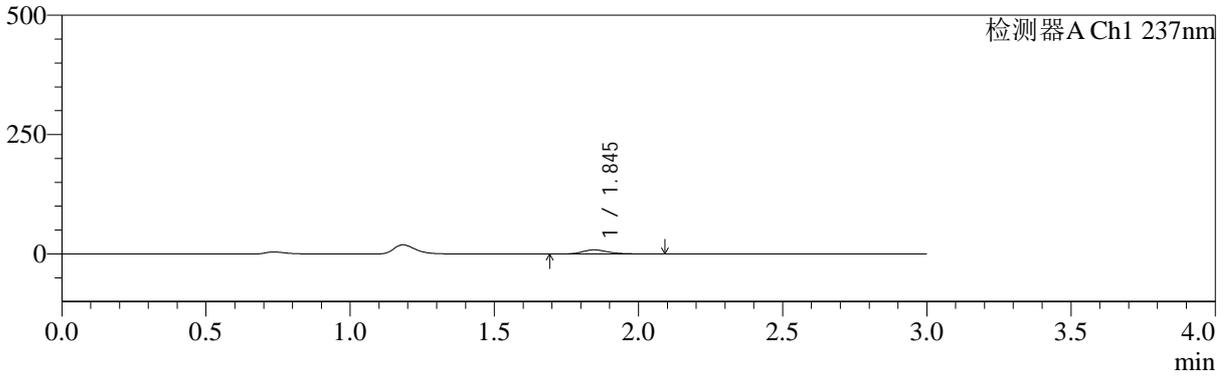
SMF-227

<样品信息>

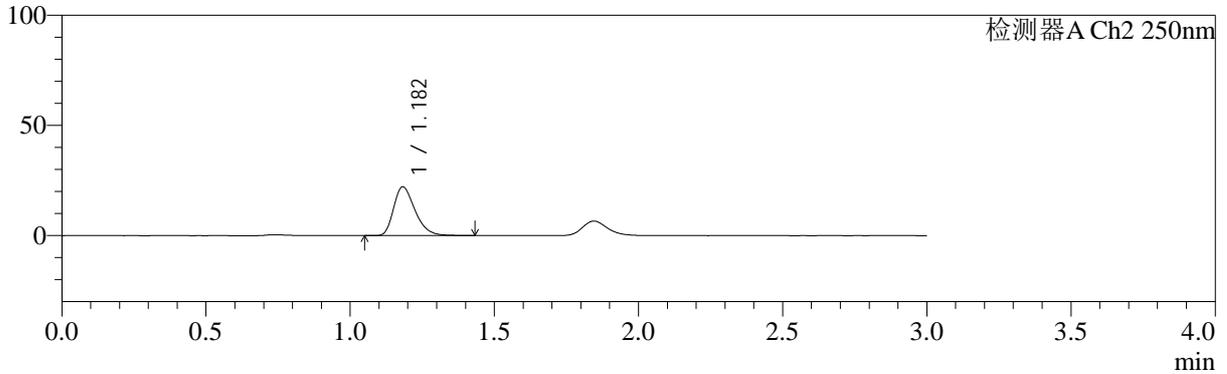
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-271-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:41:27	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	51322	100.000	8525	2219	1.216	--
总计		51322	100.000	8525			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	114404	100.000	22103	1233	1.329	--
总计		114404	100.000	22103			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



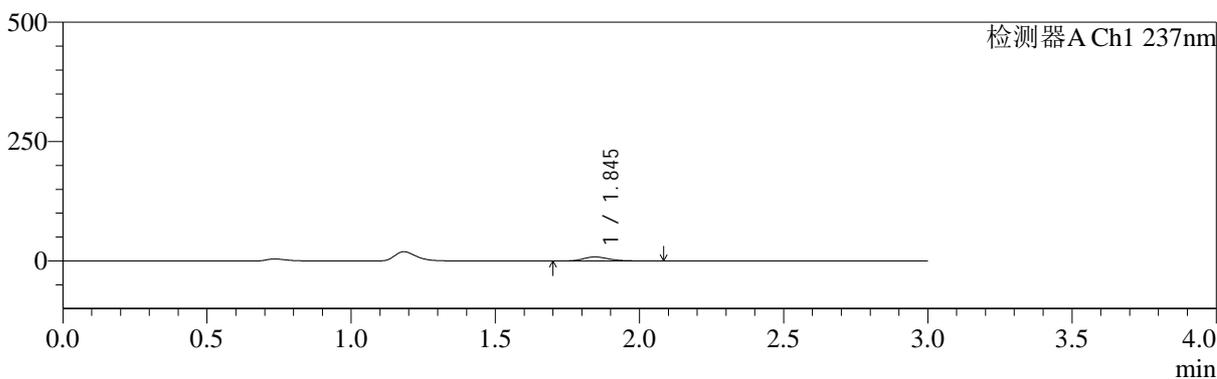
SMF-227

<样品信息>

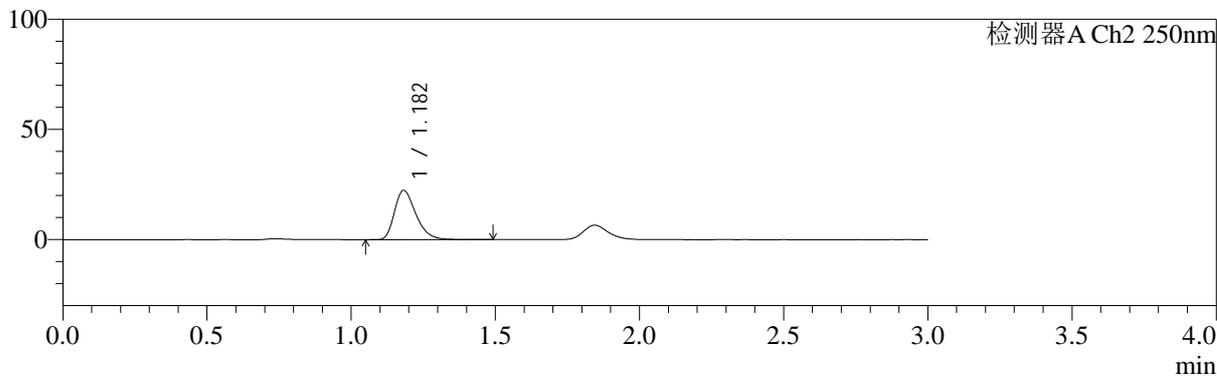
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-272-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:44:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	50893	100.000	8439	2213	1.210	--
总计		50893	100.000	8439			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	115988	100.000	22368	1231	1.328	--
总计		115988	100.000	22368			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



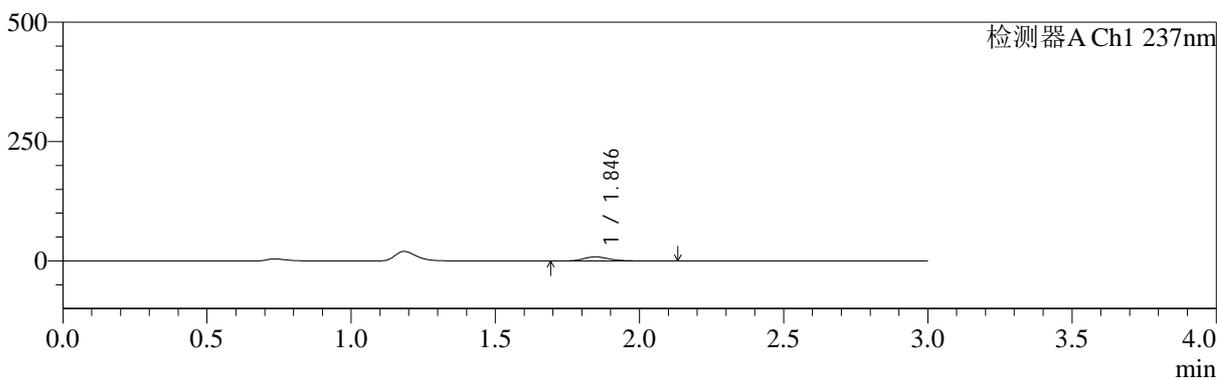
SMF-227

<样品信息>

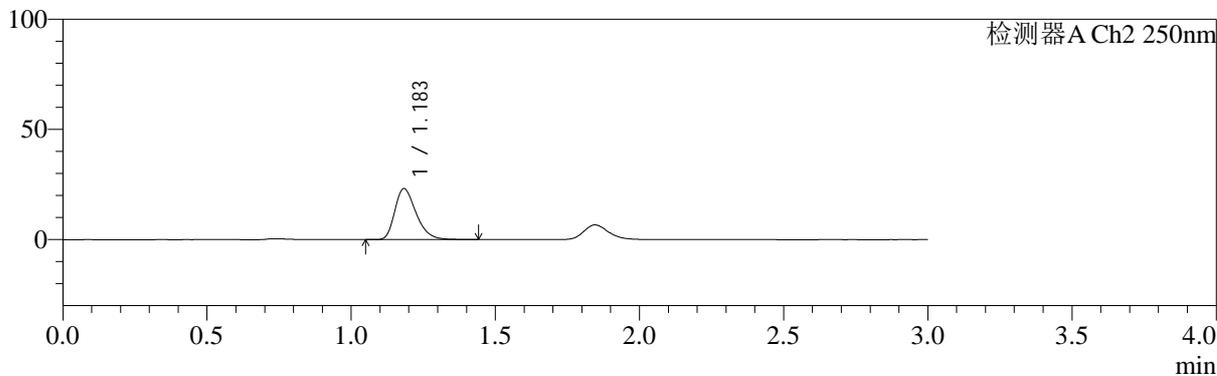
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-273-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:48:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:40:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	51892	100.000	8604	2230	1.224	--
总计		51892	100.000	8604			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119268	100.000	23079	1241	1.328	--
总计		119268	100.000	23079			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



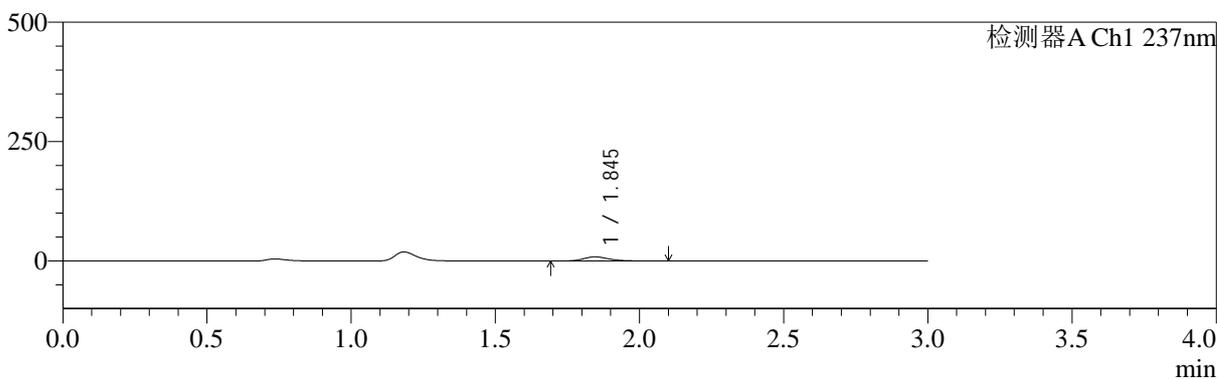
SMF-227

<样品信息>

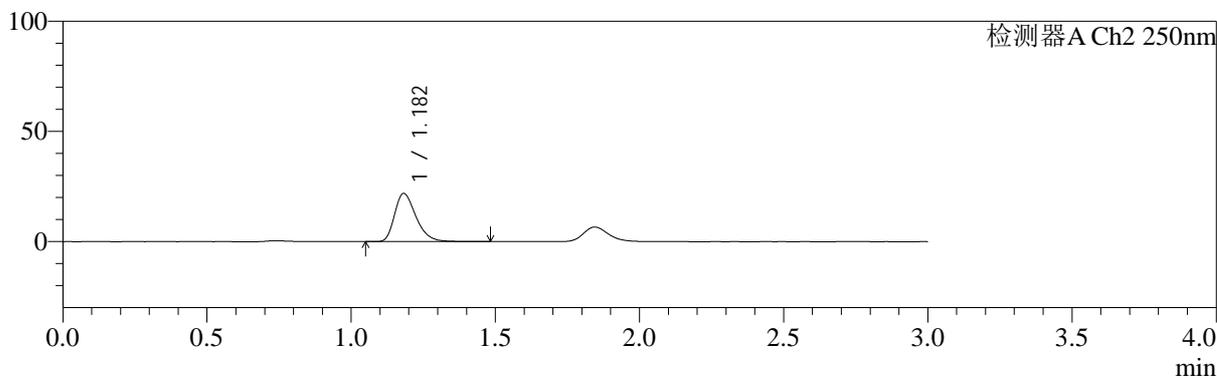
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-274-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 00:51:38 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	51550	100.000	8563	2224	1.215	--
总计		51550	100.000	8563			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	113268	100.000	21863	1236	1.333	--
总计		113268	100.000	21863			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



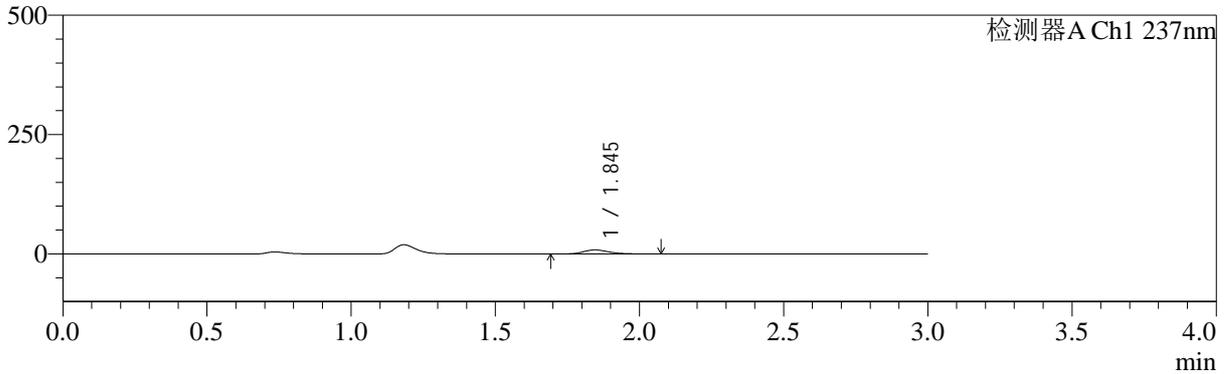
SMF-227

<样品信息>

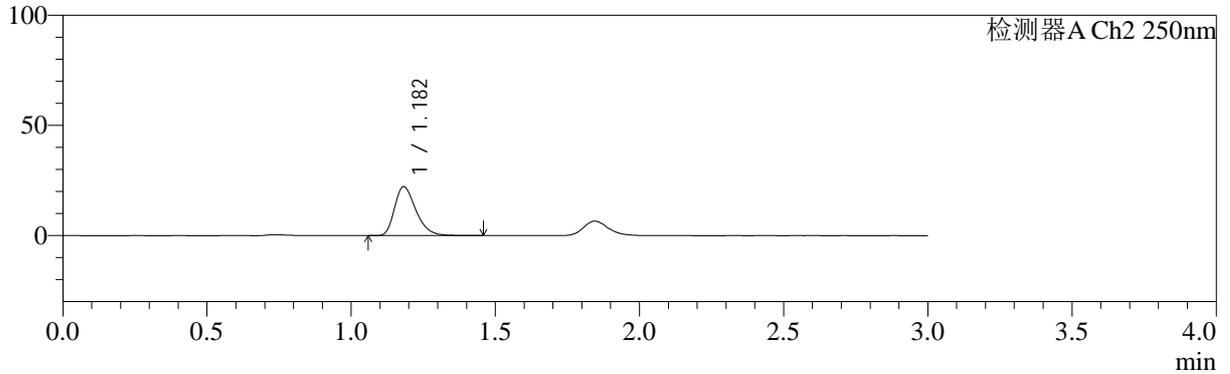
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-275-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:55:02	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	50903	100.000	8460	2220	1.211	--
总计		50903	100.000	8460			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	115159	100.000	22228	1234	1.329	--
总计		115159	100.000	22228			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



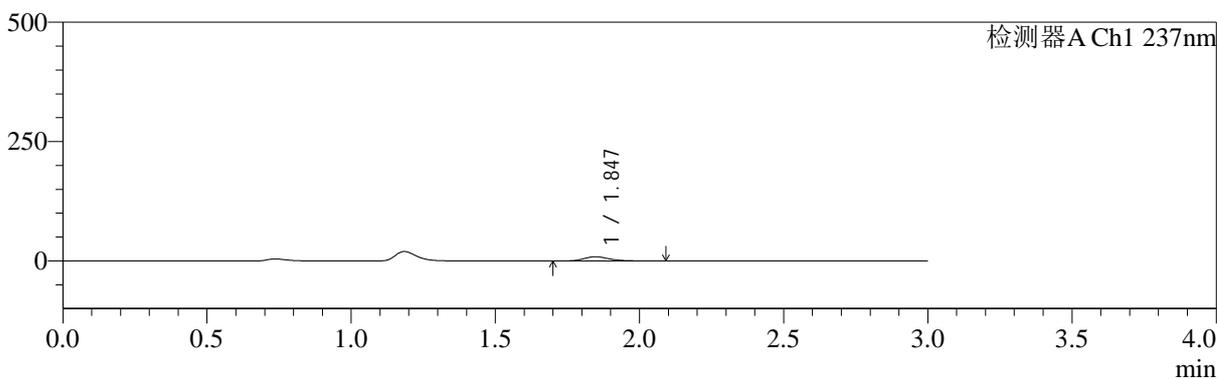
SMF-227

<样品信息>

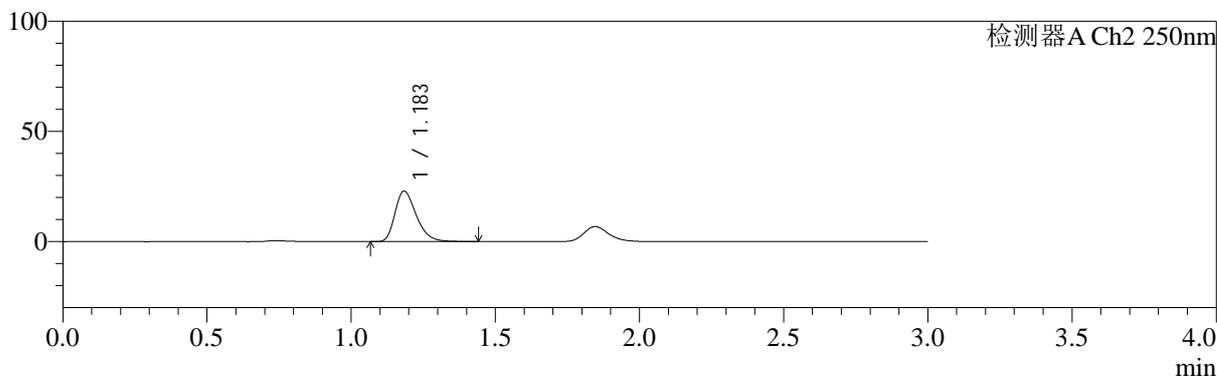
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-276-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 00:58:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	52812	100.000	8798	2239	1.216	--
总计		52812	100.000	8798			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	118208	100.000	22815	1244	1.329	--
总计		118208	100.000	22815			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



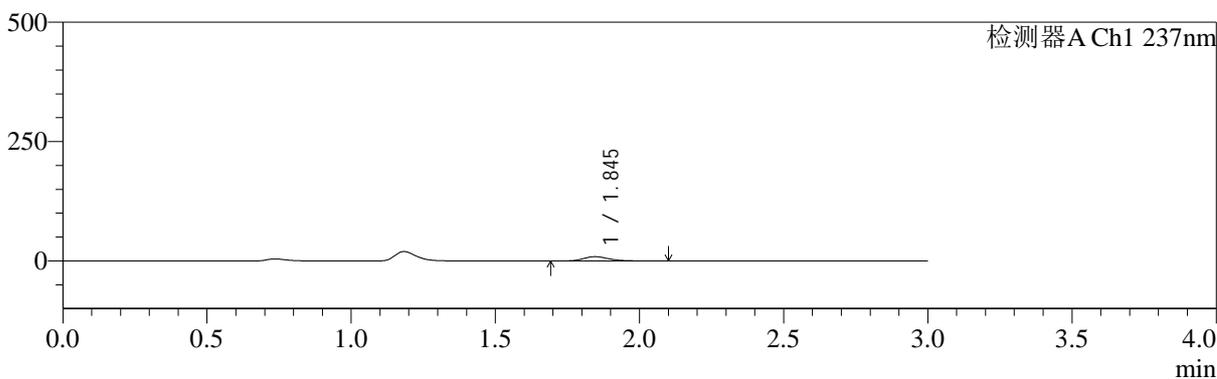
SMF-227

<样品信息>

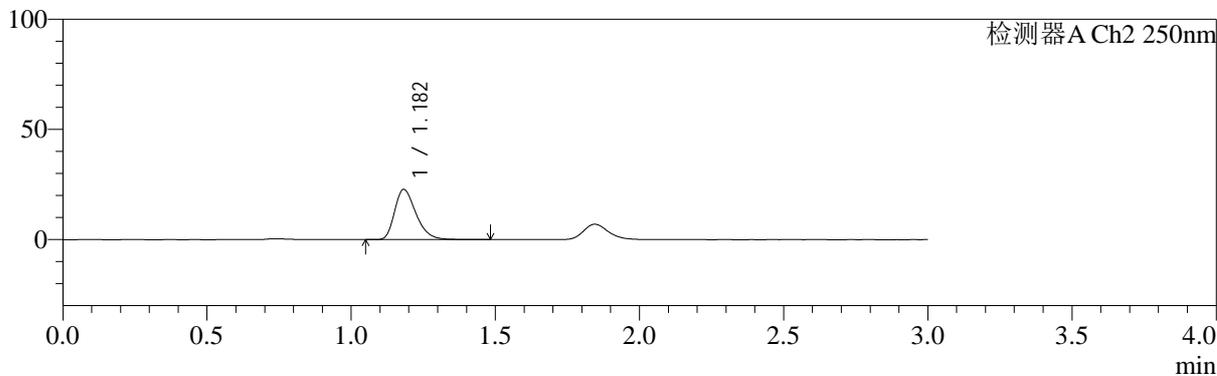
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-277-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:01:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	54163	100.000	9011	2233	1.215	--
总计		54163	100.000	9011			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	118044	100.000	22788	1237	1.332	--
总计		118044	100.000	22788			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



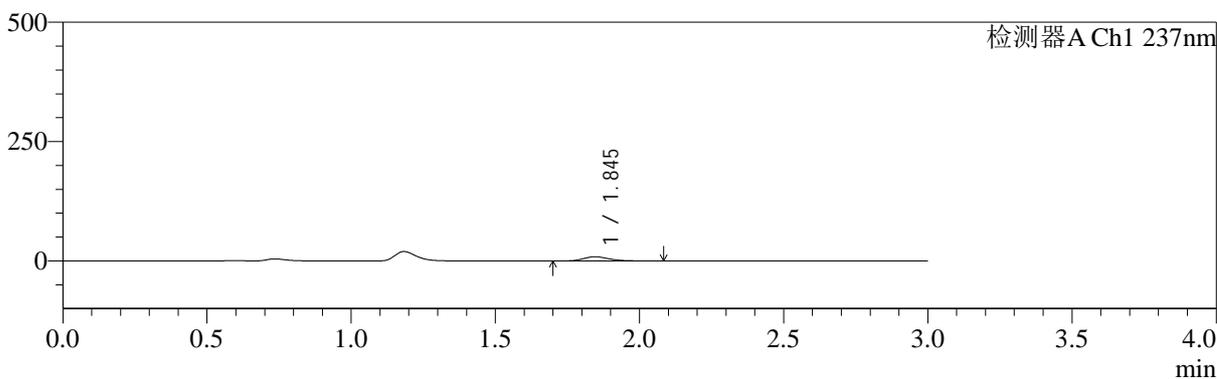
SMF-227

<样品信息>

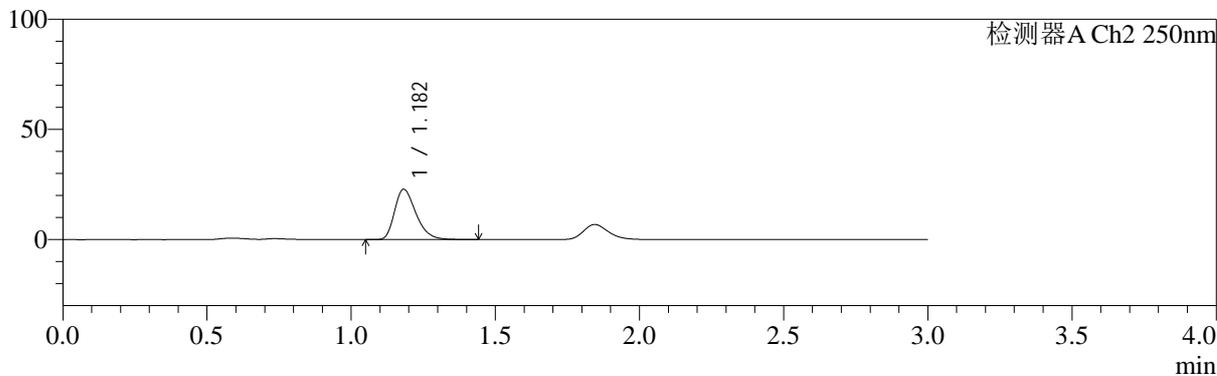
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-278-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:05:11 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	53146	100.000	8838	2224	1.214	--
总计		53146	100.000	8838			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	118278	100.000	22839	1232	1.329	--
总计		118278	100.000	22839			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



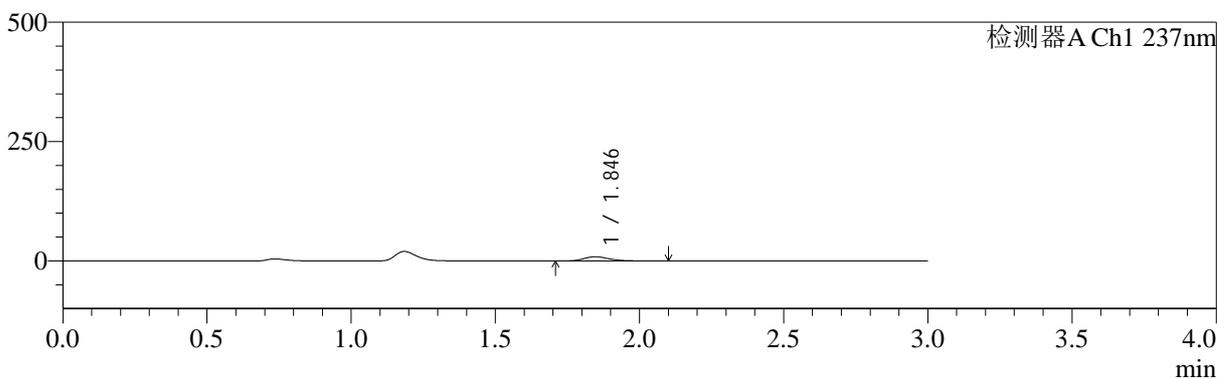
SMF-227

<样品信息>

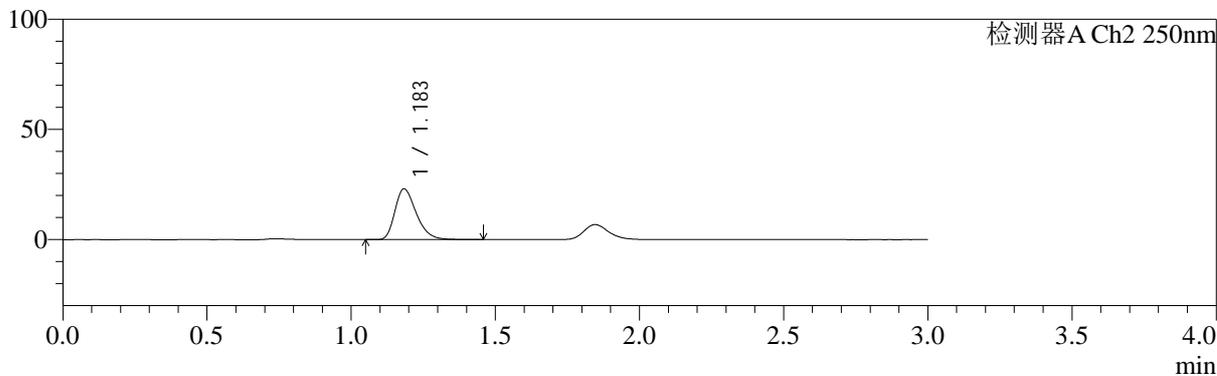
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-279-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:08:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	52974	100.000	8801	2225	1.221	--
总计		52974	100.000	8801			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119240	100.000	22964	1238	1.329	--
总计		119240	100.000	22964			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



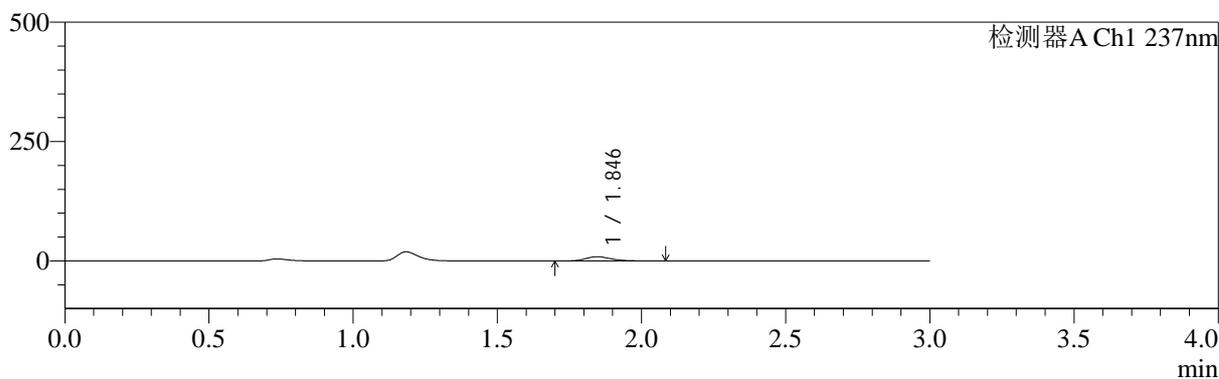
SMF-227

<样品信息>

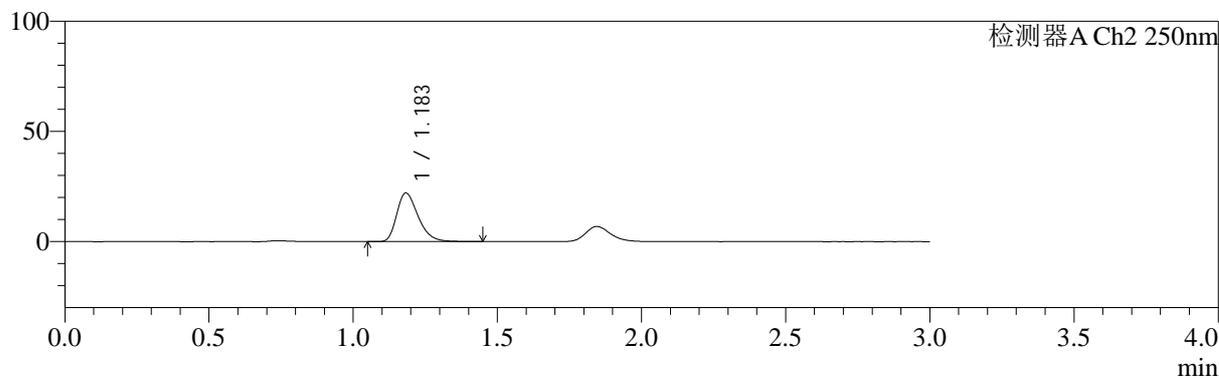
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-280-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:11:59 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	53329	100.000	8872	2228	1.212	--
总计		53329	100.000	8872			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	114173	100.000	22036	1236	1.331	--
总计		114173	100.000	22036			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



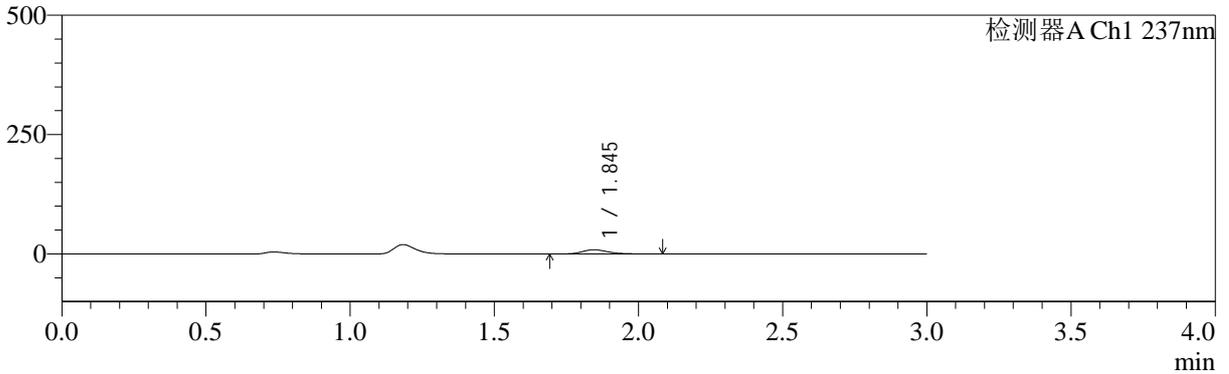
SMF-227

<样品信息>

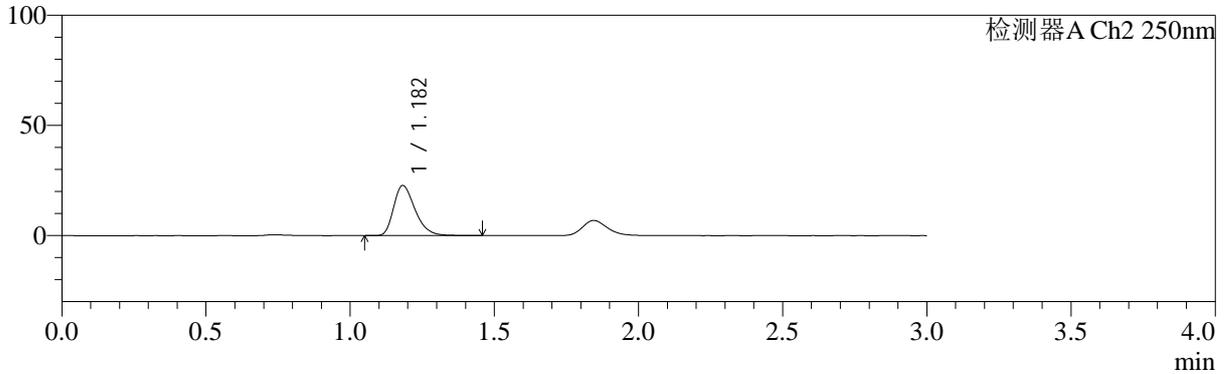
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-281-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:15:23	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	53453	100.000	8875	2221	1.218	--
总计		53453	100.000	8875			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	117937	100.000	22715	1228	1.329	--
总计		117937	100.000	22715			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



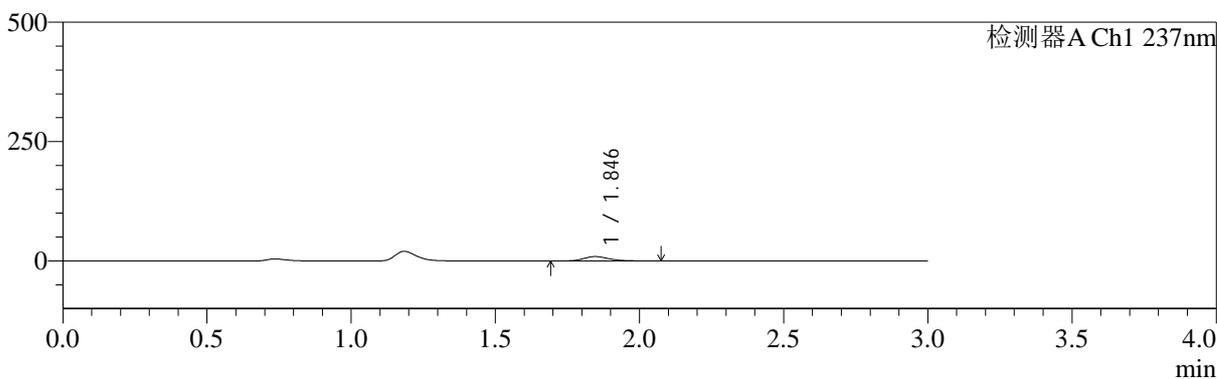
SMF-227

<样品信息>

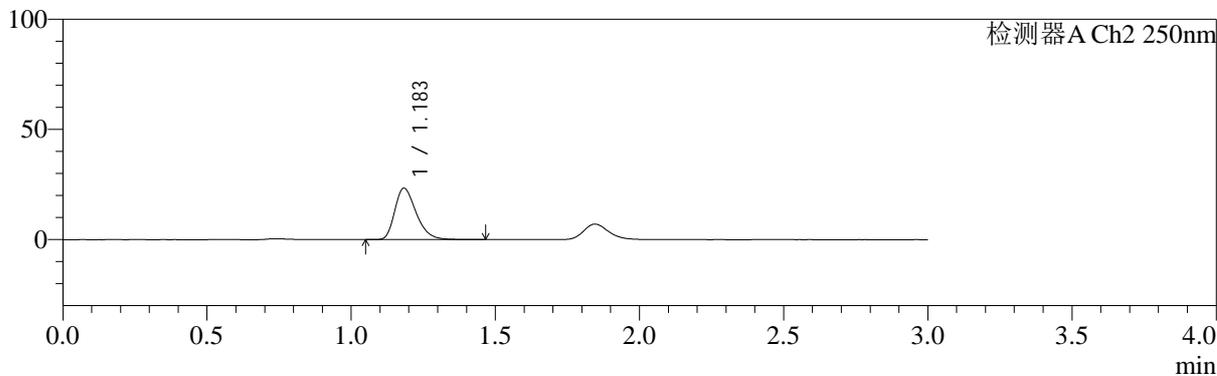
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-282-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:18:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	54714	100.000	9109	2230	1.218	--
总计		54714	100.000	9109			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	120959	100.000	23292	1233	1.328	--
总计		120959	100.000	23292			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



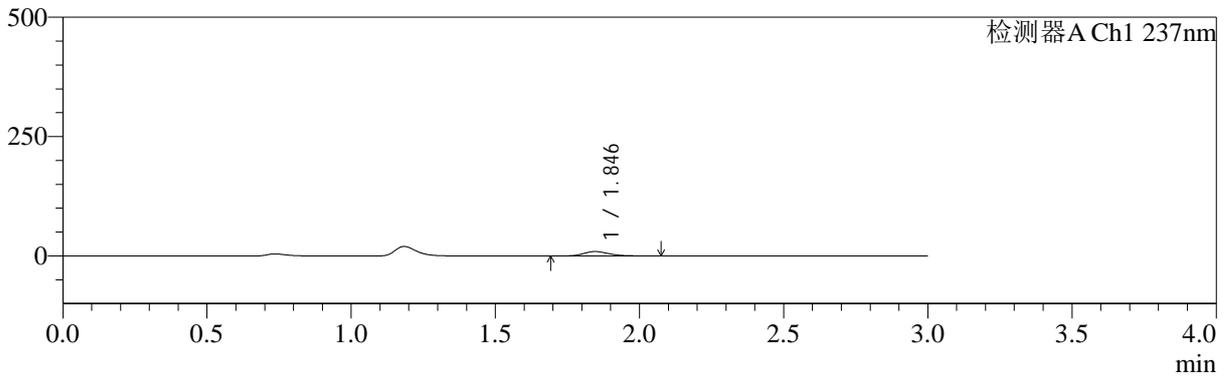
SMF-227

<样品信息>

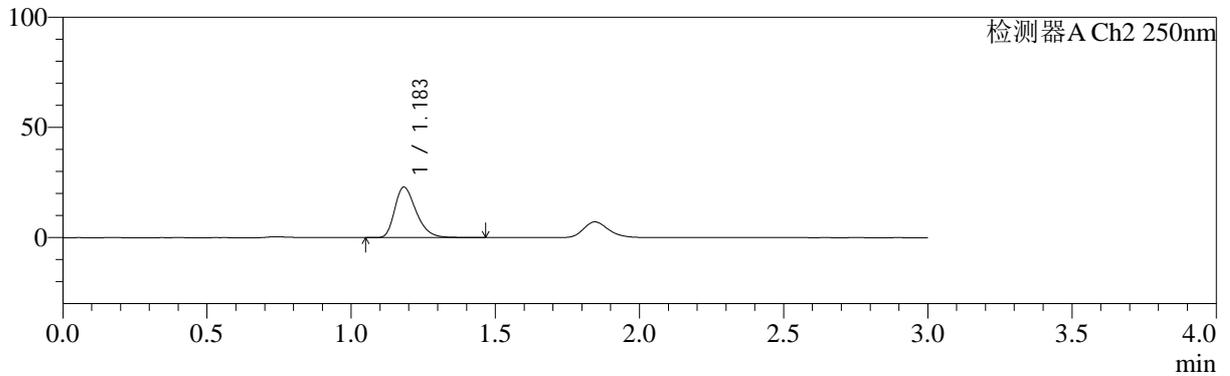
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-283-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:22:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	55422	100.000	9210	2217	1.213	--
总计		55422	100.000	9210			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119034	100.000	22907	1231	1.330	--
总计		119034	100.000	22907			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



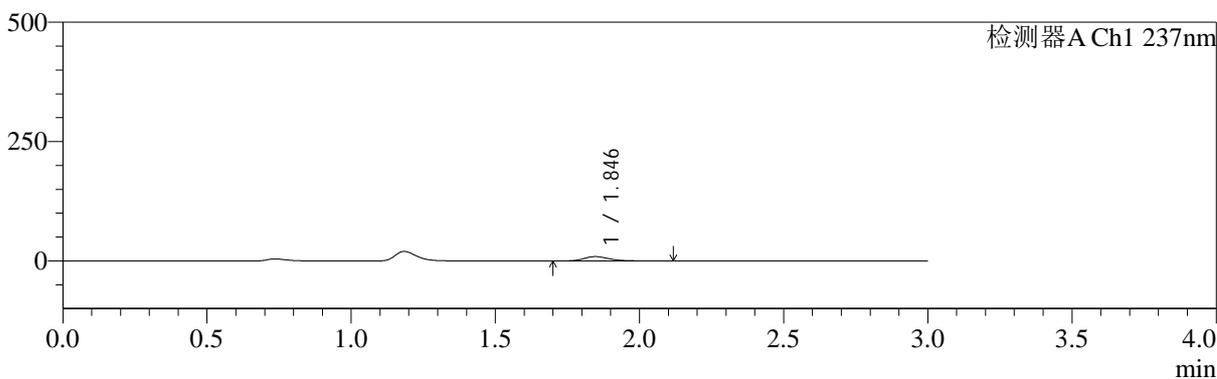
SMF-227

<样品信息>

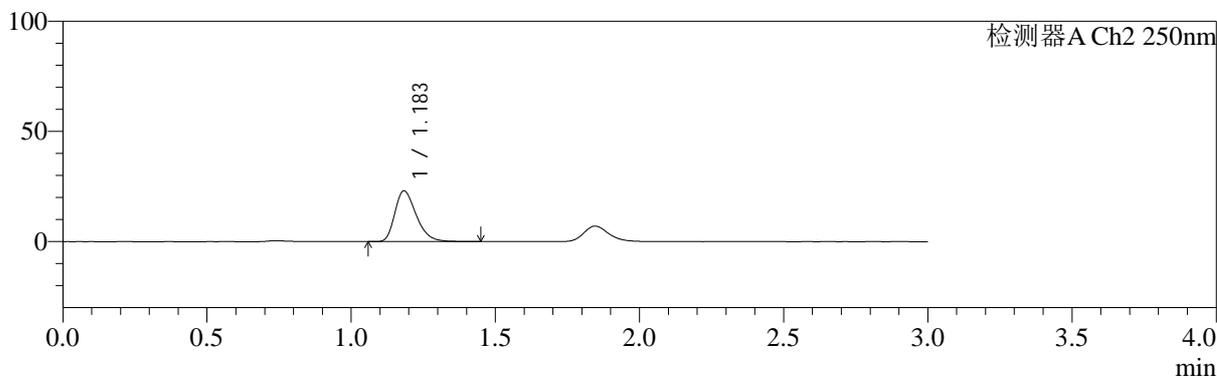
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-284-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:25:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	55014	100.000	9097	2220	1.225	--
总计		55014	100.000	9097			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	119551	100.000	22997	1230	1.329	--
总计		119551	100.000	22997			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



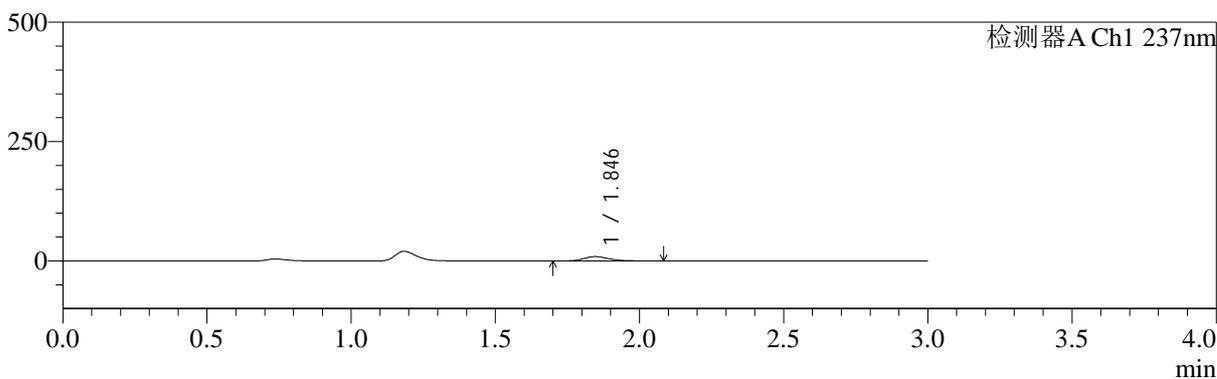
SMF-227

<样品信息>

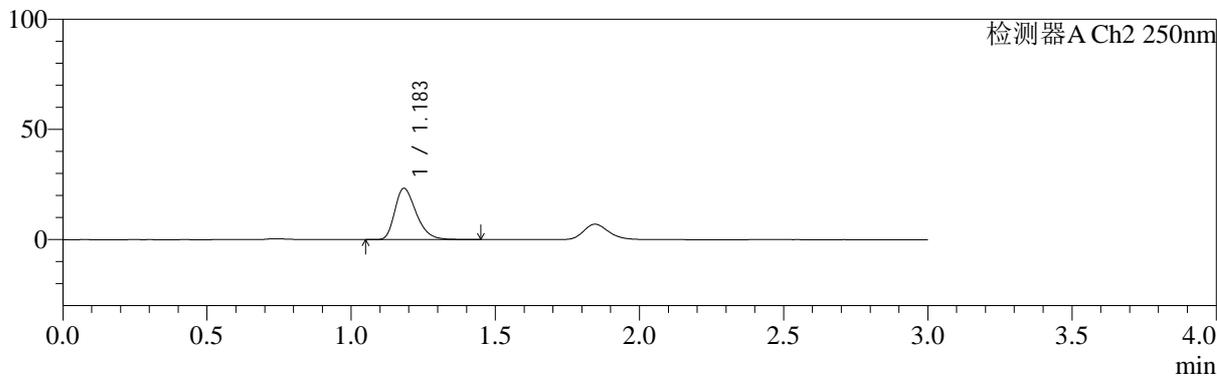
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-285-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:28:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	54318	100.000	9045	2228	1.215	--
总计		54318	100.000	9045			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	120488	100.000	23221	1235	1.331	--
总计		120488	100.000	23221			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



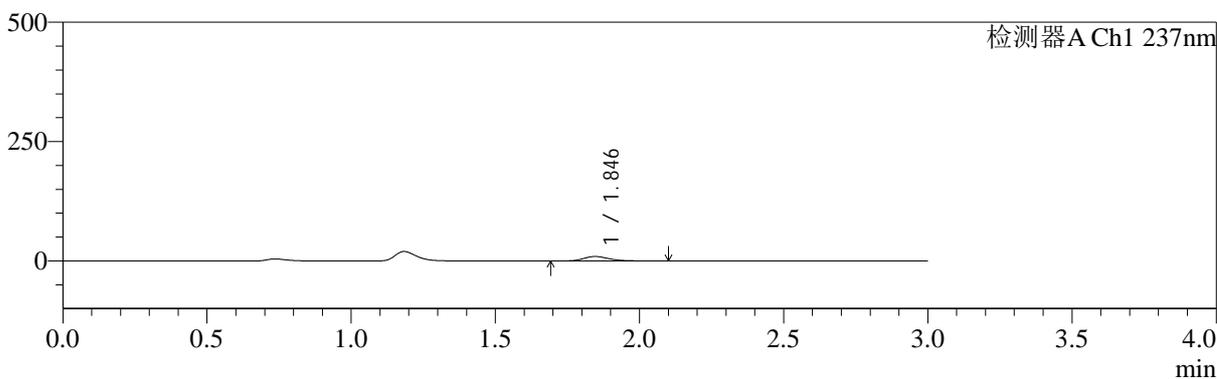
SMF-227

<样品信息>

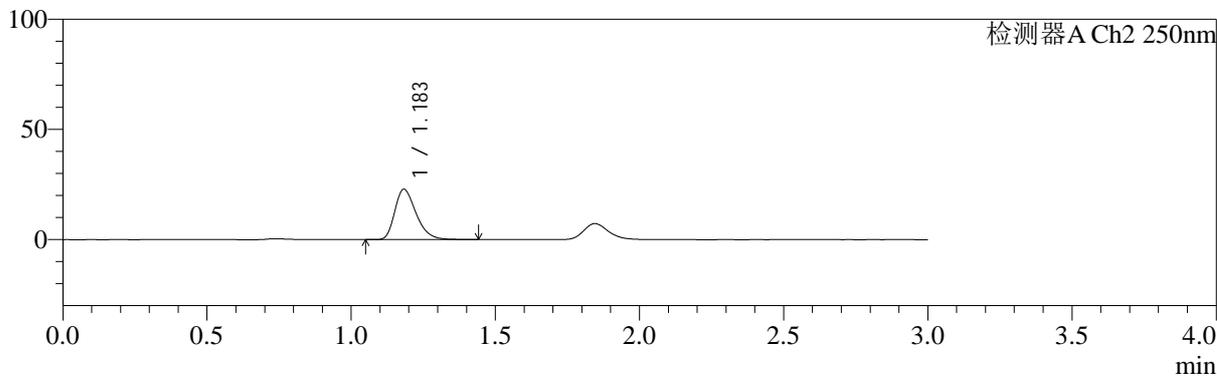
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-286-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:32:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	56189	100.000	9342	2235	1.220	--
总计		56189	100.000	9342			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	117996	100.000	22811	1240	1.327	--
总计		117996	100.000	22811			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



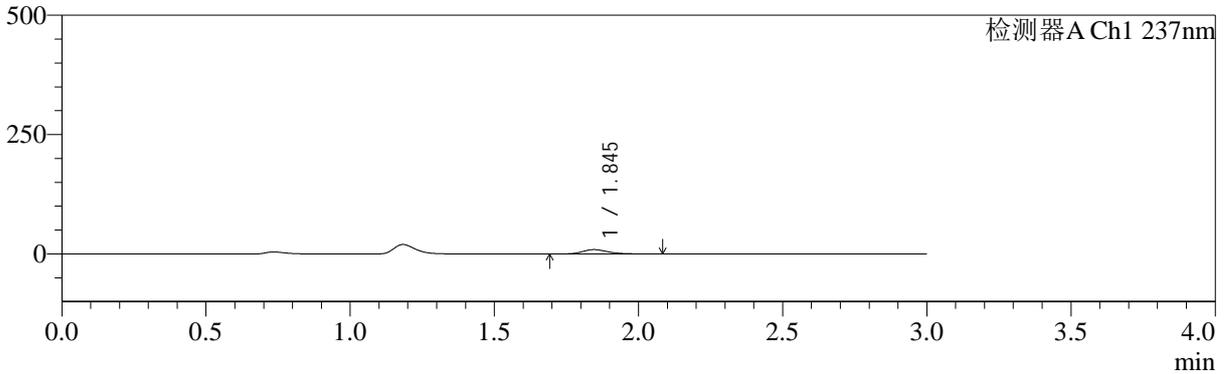
SMF-227

<样品信息>

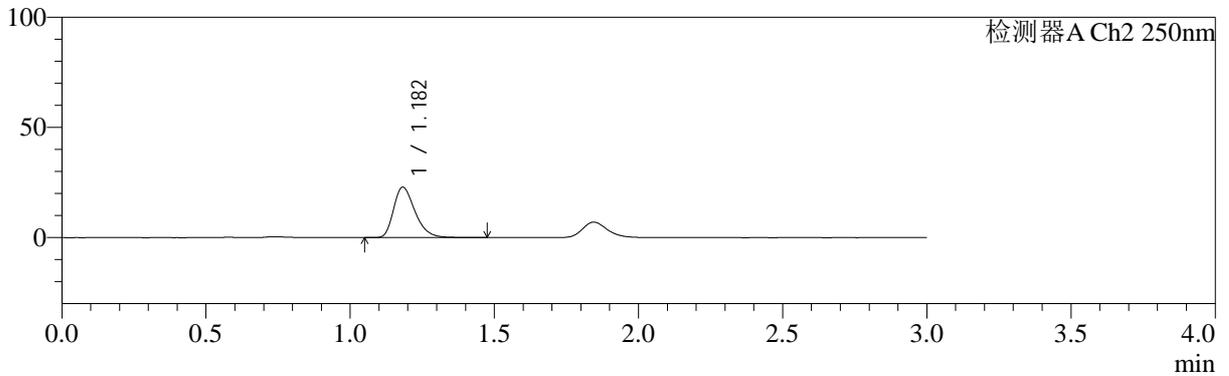
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-287-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:35:48	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	54363	100.000	9054	2223	1.220	--
总计		54363	100.000	9054			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	118827	100.000	22897	1229	1.328	--
总计		118827	100.000	22897			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



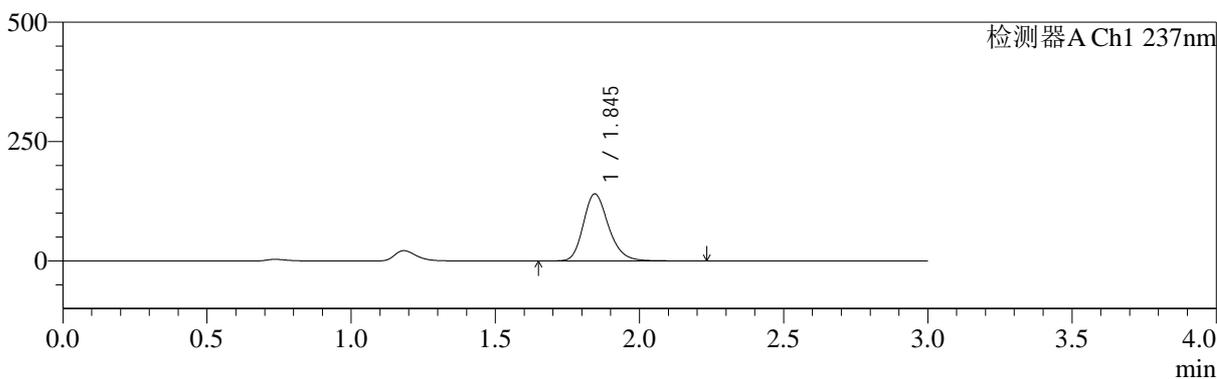
SMF-227

<样品信息>

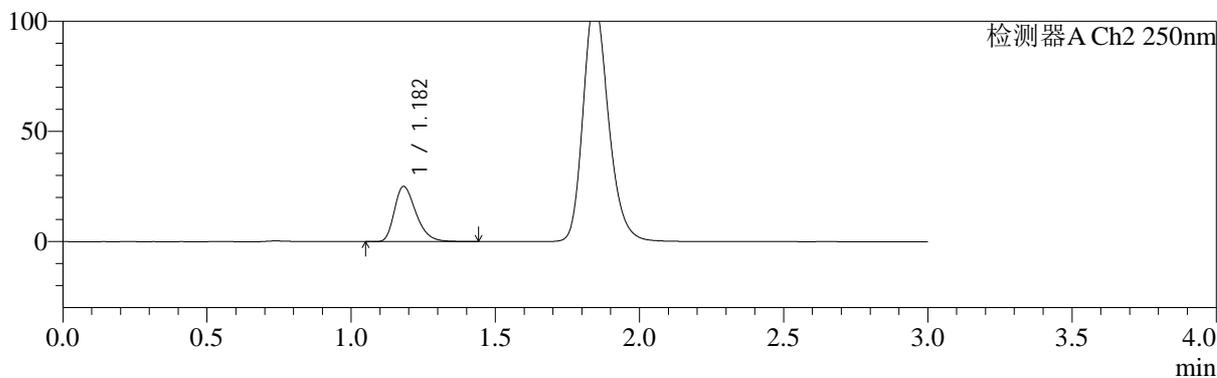
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-288-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:39:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	855093	100.000	140365	2189	1.221	--
总计		855093	100.000	140365			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130530	100.000	25071	1216	1.328	--
总计		130530	100.000	25071			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



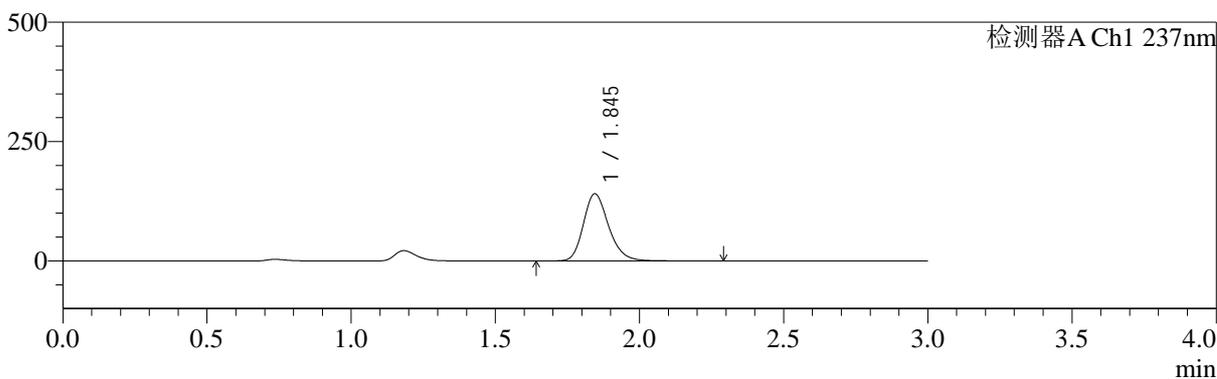
SMF-227

<样品信息>

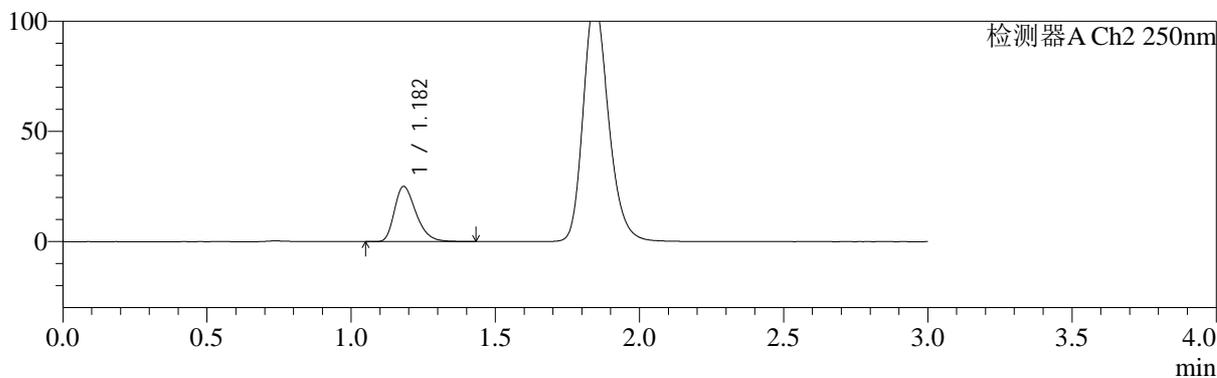
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-289-2 - zzp-25120101p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:42:38	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	856451	100.000	140518	2188	1.222	--
总计		856451	100.000	140518			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130586	100.000	25066	1214	1.328	--
总计		130586	100.000	25066			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



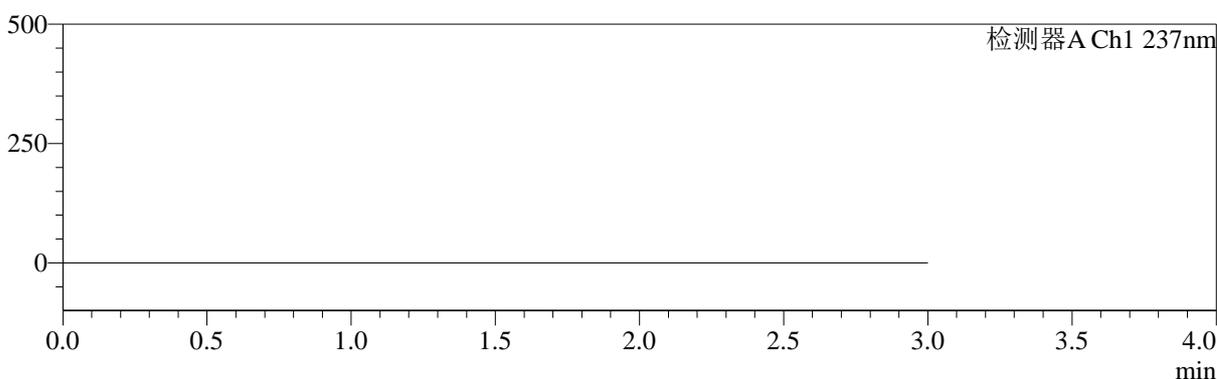
SMF-227

<样品信息>

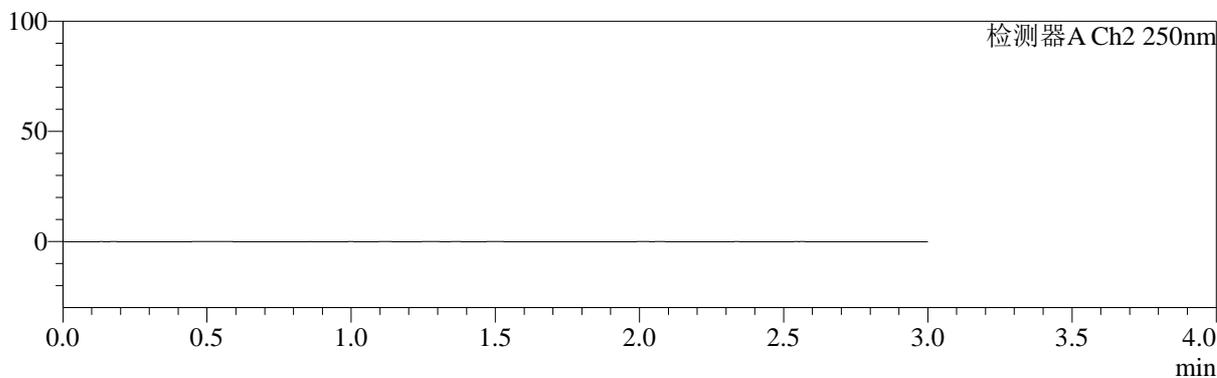
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-290-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:46:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



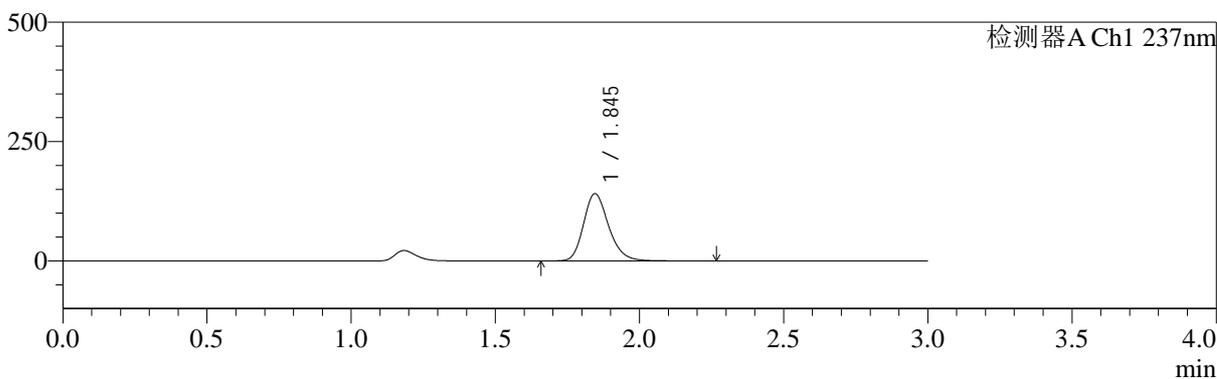
SMF-227

<样品信息>

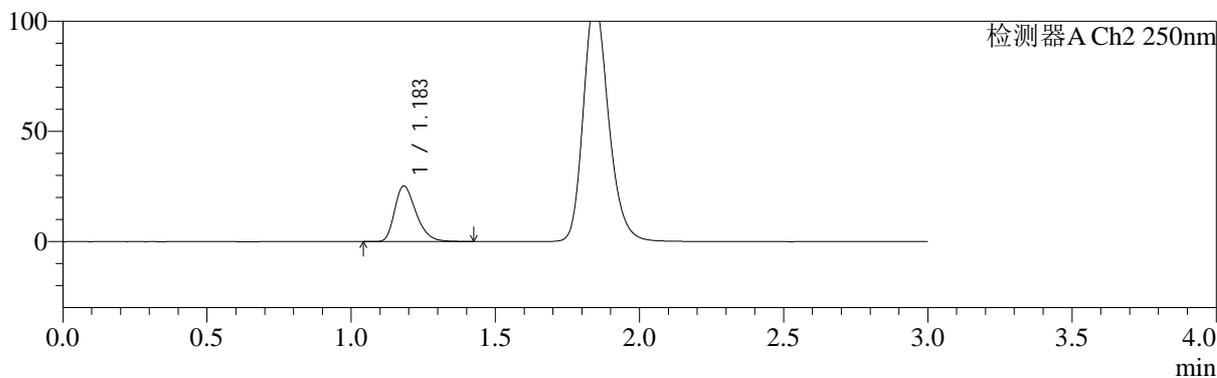
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-291-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:49:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	854284	100.000	140878	2209	1.220	--
总计		854284	100.000	140878			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130367	100.000	25158	1230	1.324	--
总计		130367	100.000	25158			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



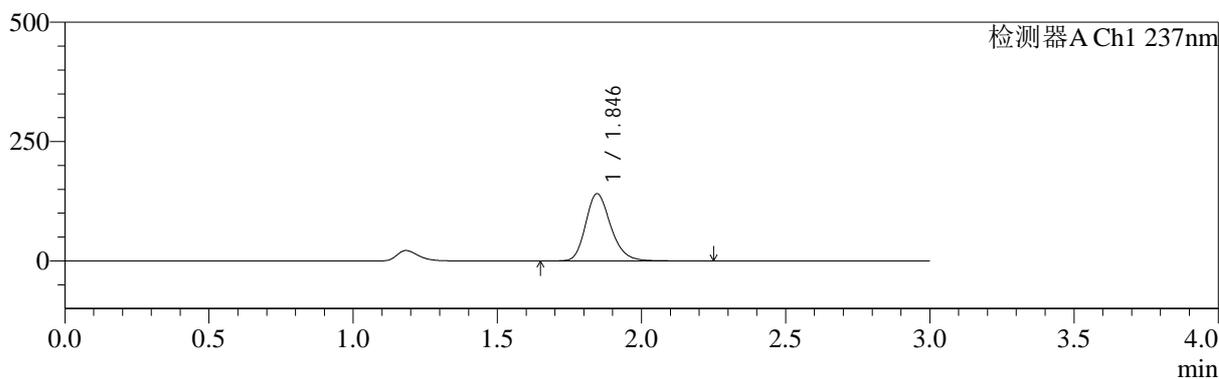
SMF-227

<样品信息>

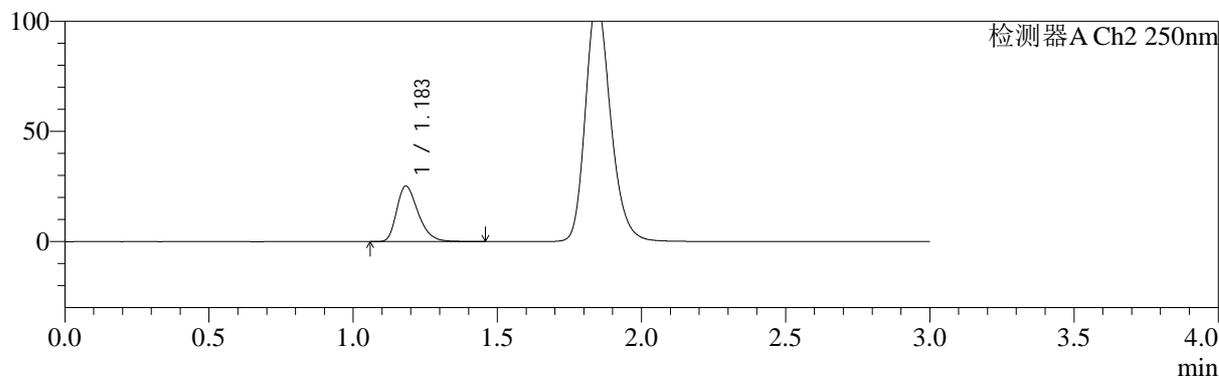
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-292-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 01:52:46 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	854303	100.000	140921	2208	1.219	--
总计		854303	100.000	140921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130659	100.000	25148	1230	1.326	--
总计		130659	100.000	25148			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



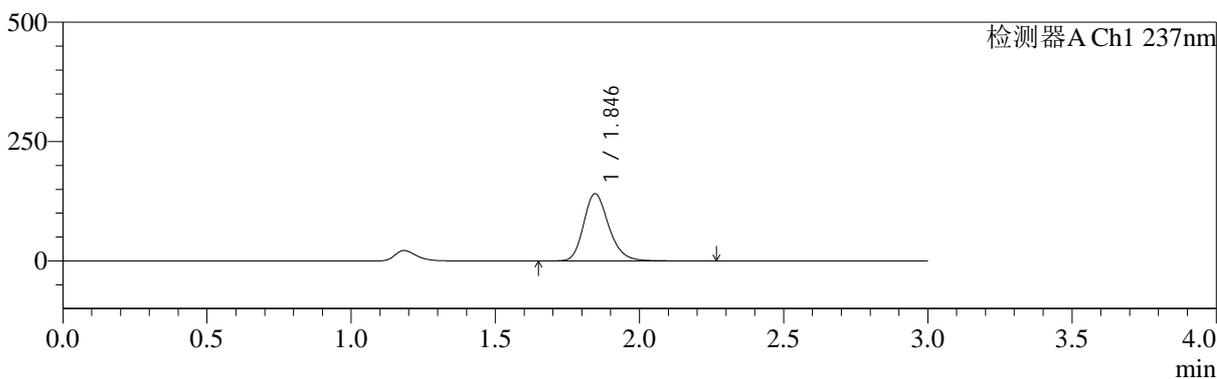
SMF-227

<样品信息>

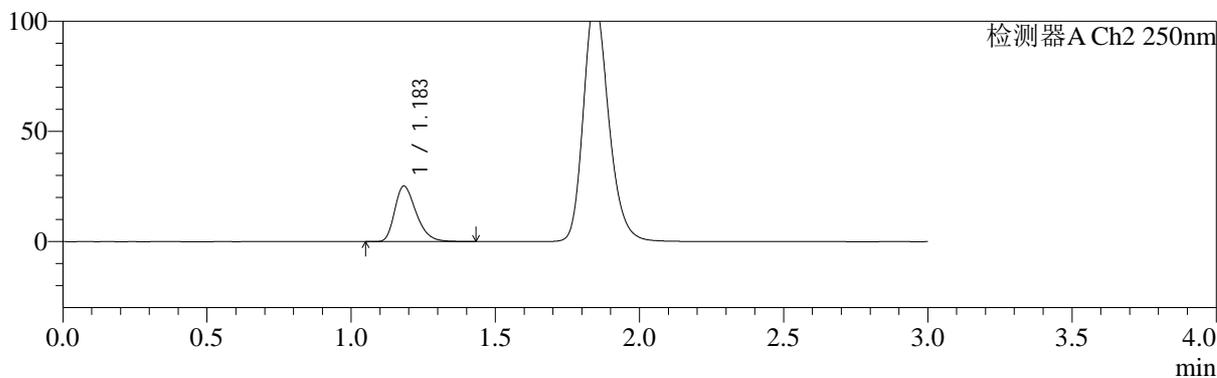
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-293-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:56:09	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	854515	100.000	140980	2210	1.219	--
总计		854515	100.000	140980			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130307	100.000	25139	1230	1.324	--
总计		130307	100.000	25139			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



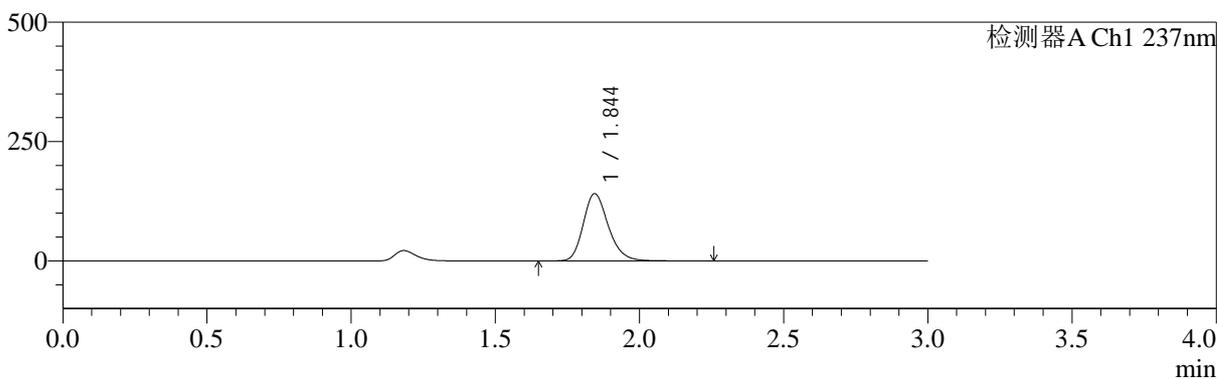
SMF-227

<样品信息>

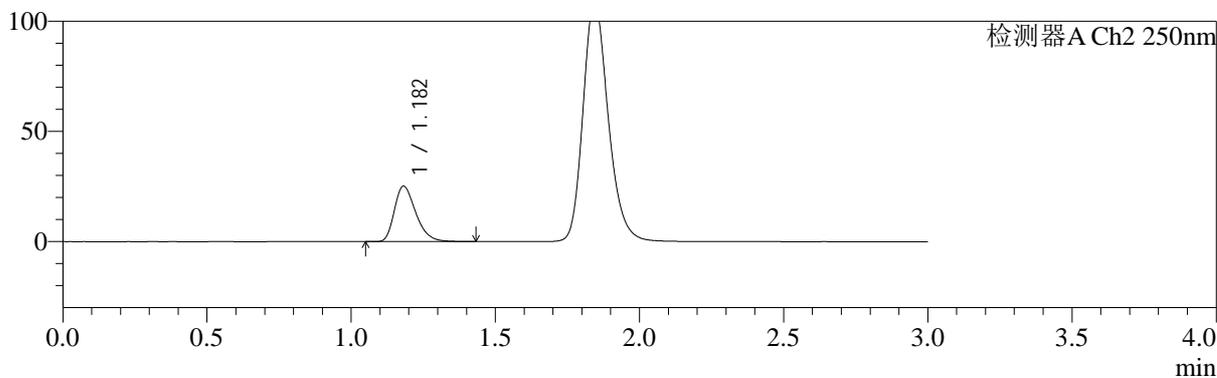
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-294-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 01:59:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:41:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	853980	100.000	140695	2209	1.220	--
总计		853980	100.000	140695			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	130210	100.000	25192	1230	1.325	--
总计		130210	100.000	25192			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



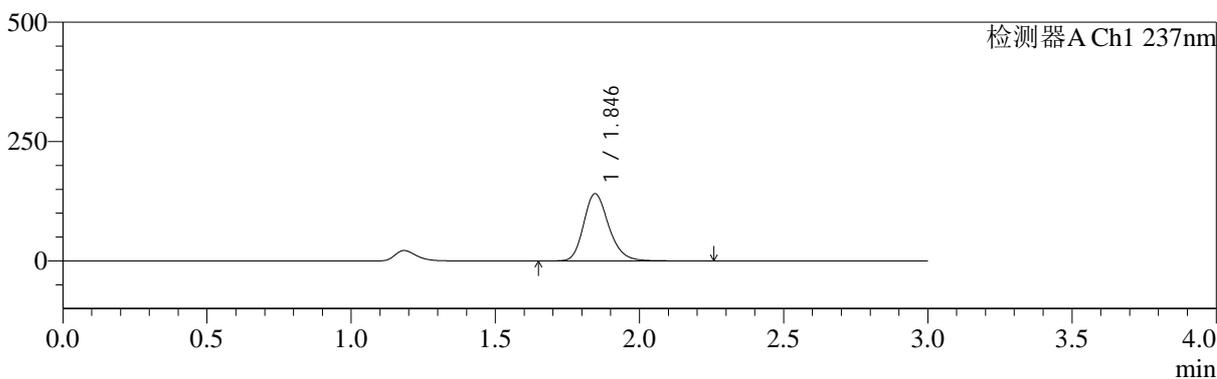
SMF-227

<样品信息>

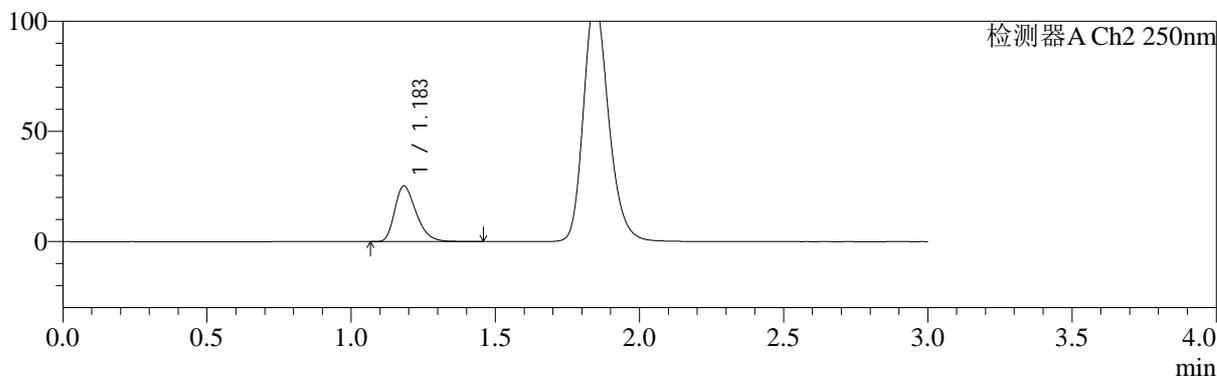
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-295-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:02:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	854619	100.000	141013	2210	1.218	--
总计		854619	100.000	141013			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	130632	100.000	25157	1230	1.325	--
总计		130632	100.000	25157			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



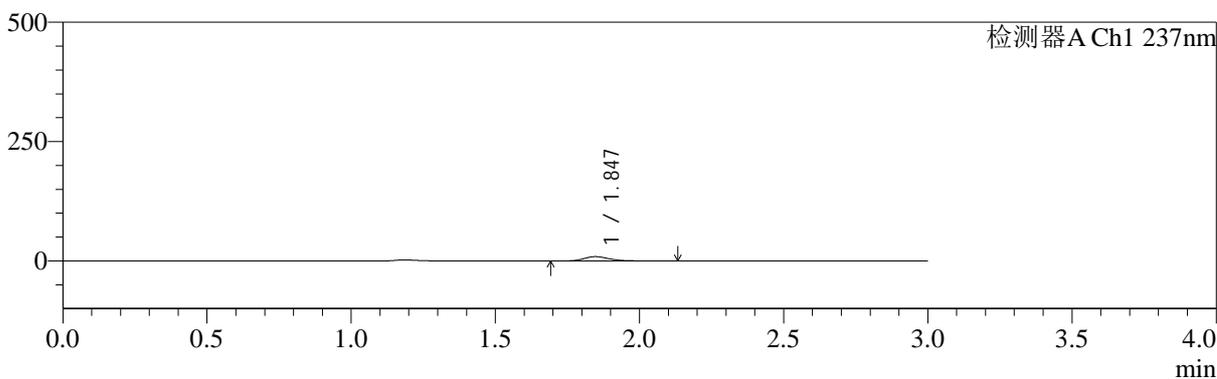
SMF-227

<样品信息>

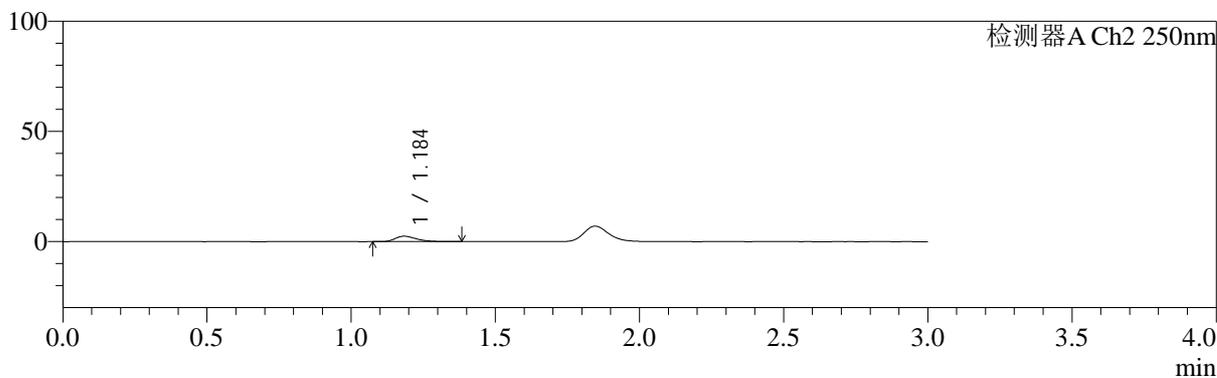
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-296-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:06:15	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	54421	100.000	9058	2247	1.222	--
总计		54421	100.000	9058			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	12655	100.000	2448	1256	1.348	--
总计		12655	100.000	2448			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



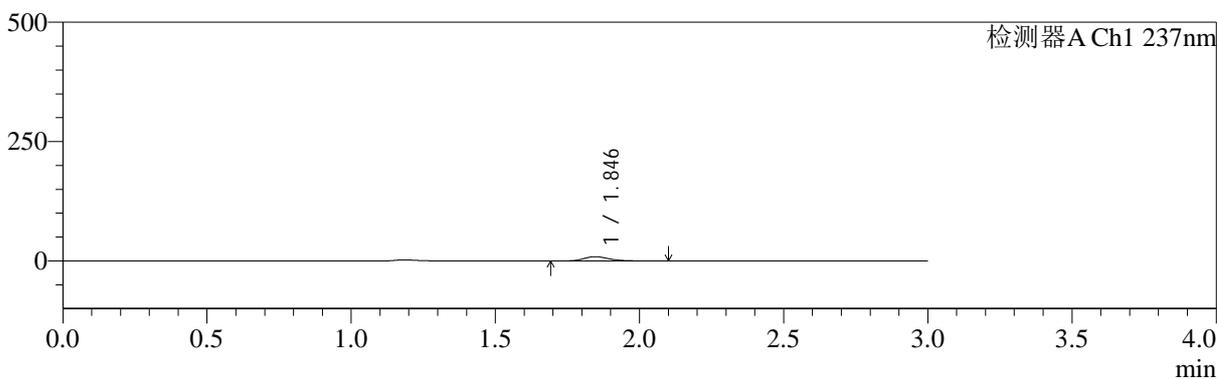
SMF-227

<样品信息>

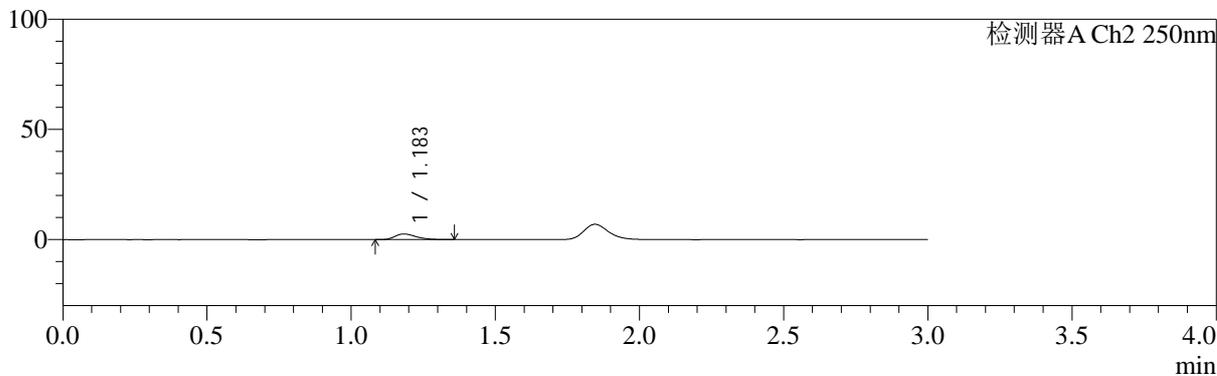
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-297-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:09:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	53838	100.000	8981	2248	1.216	--
总计		53838	100.000	8981			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	13190	100.000	2568	1255	1.330	--
总计		13190	100.000	2568			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



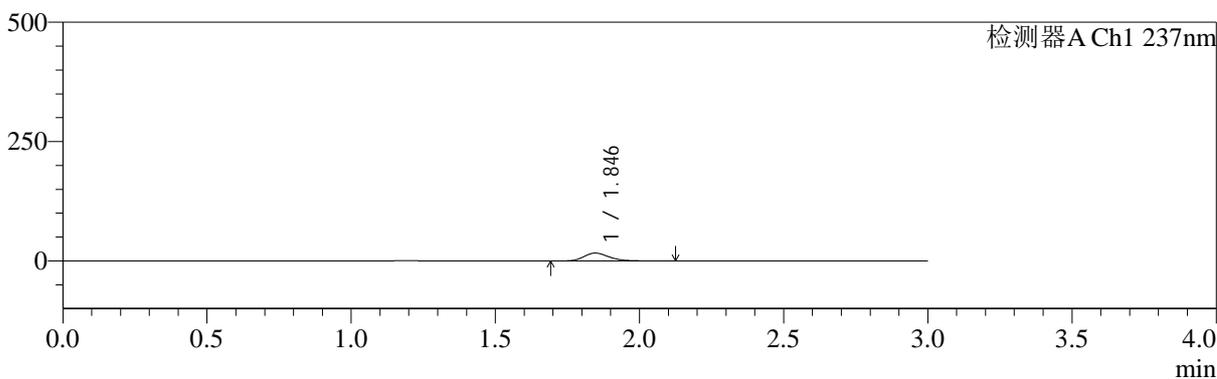
SMF-227

<样品信息>

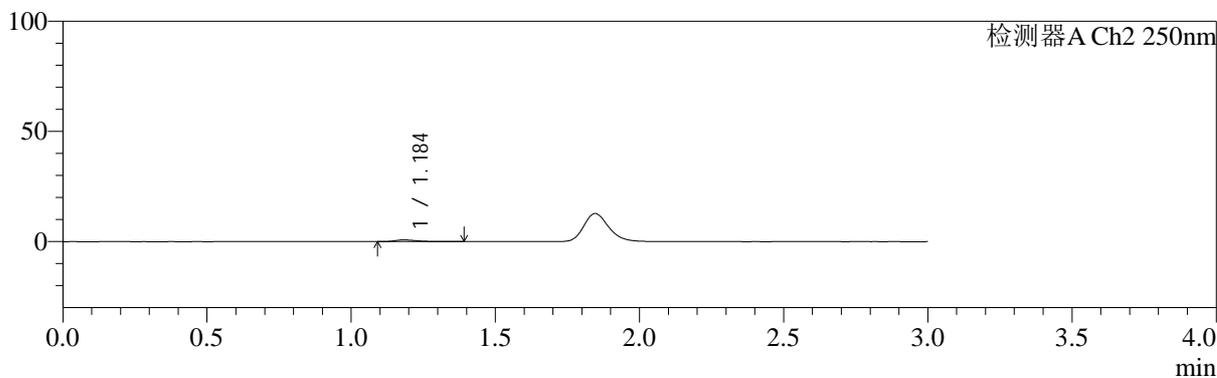
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-298-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:12:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	99124	100.000	16479	2232	1.219	--
总计		99124	100.000	16479			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	4241	100.000	781	1223	1.498	--
总计		4241	100.000	781			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



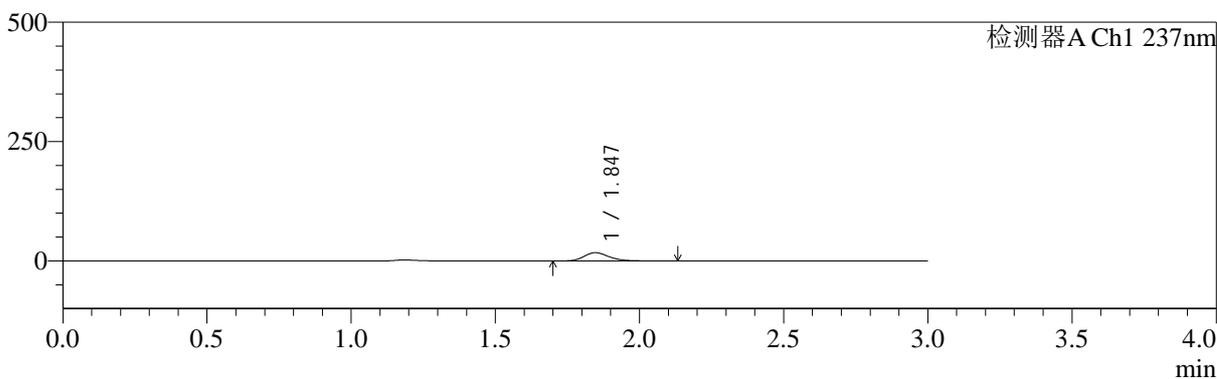
SMF-227

<样品信息>

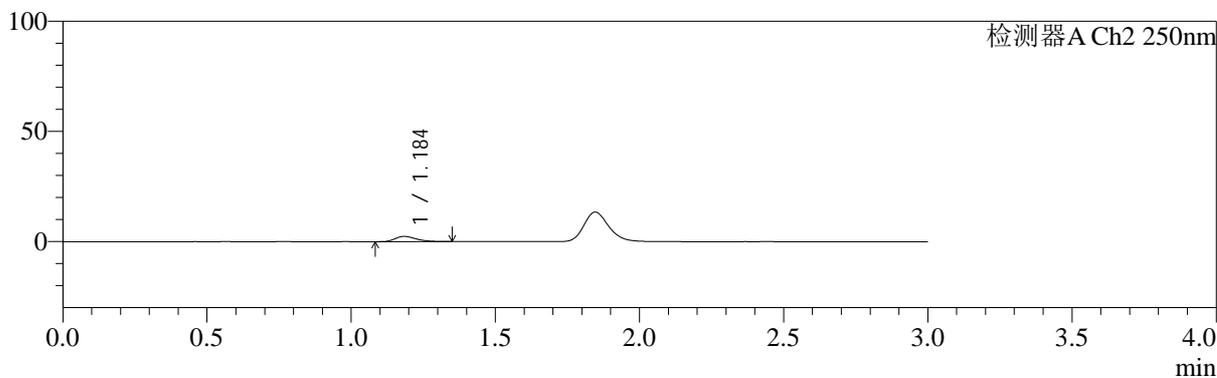
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-299-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:16:20	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	103661	100.000	17288	2254	1.221	--
总计		103661	100.000	17288			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	12223	100.000	2379	1262	1.341	--
总计		12223	100.000	2379			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



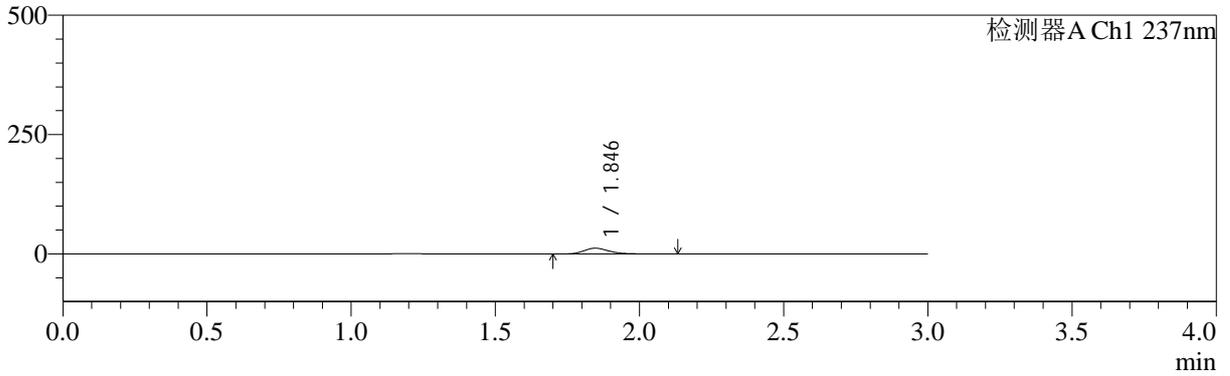
SMF-227

<样品信息>

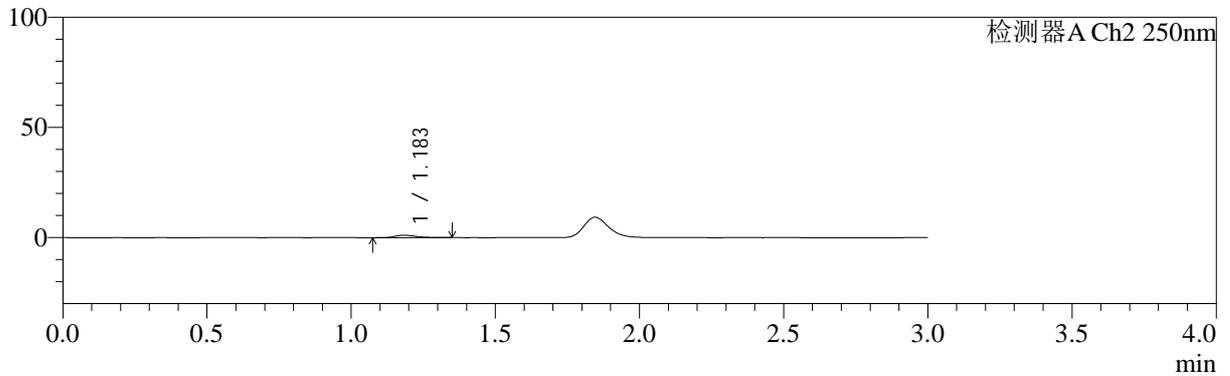
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-300-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:19:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	71983	100.000	11984	2245	1.223	--
总计		71983	100.000	11984			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	5670	100.000	1097	1234	1.329	--
总计		5670	100.000	1097			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



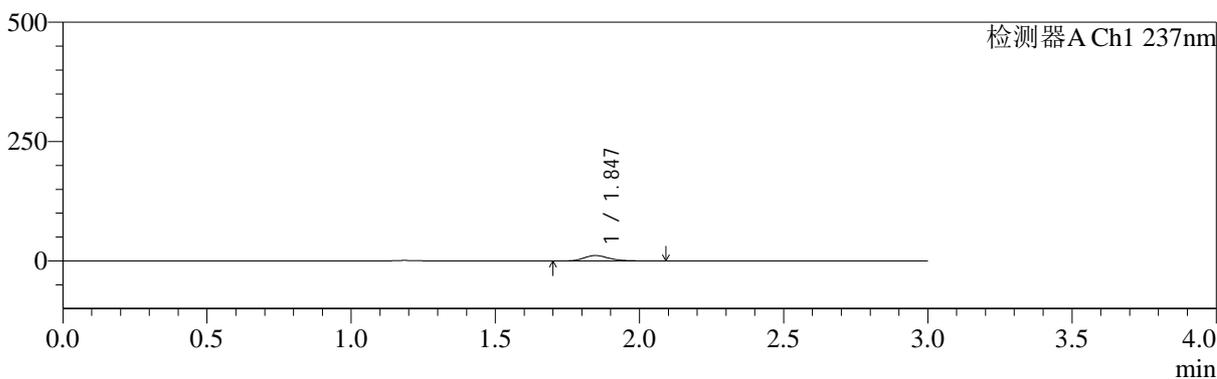
SMF-227

<样品信息>

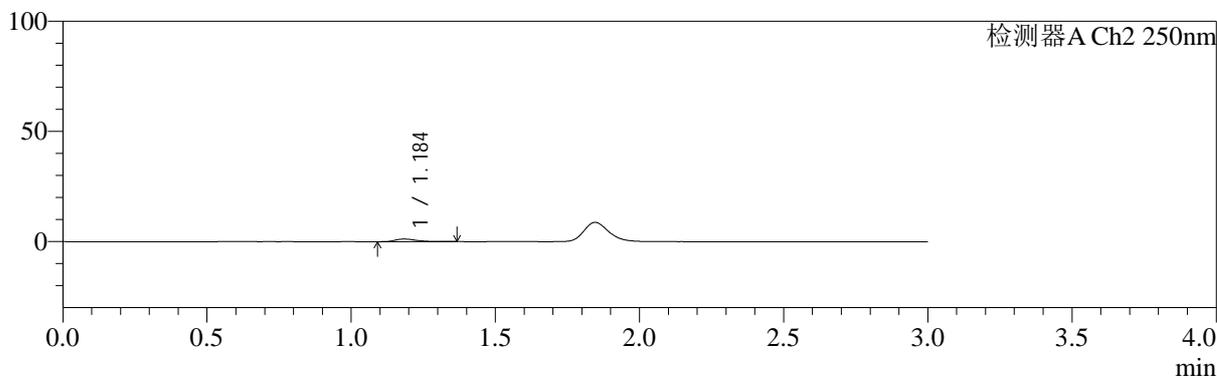
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-301-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:23:05	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	67673	100.000	11285	2242	1.220	--
总计		67673	100.000	11285			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	6100	100.000	1180	1267	1.378	--
总计		6100	100.000	1180			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



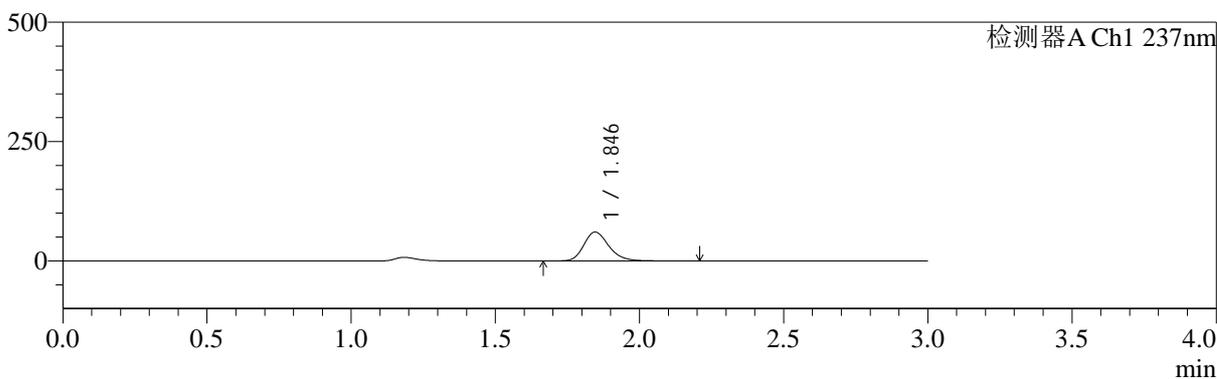
SMF-227

<样品信息>

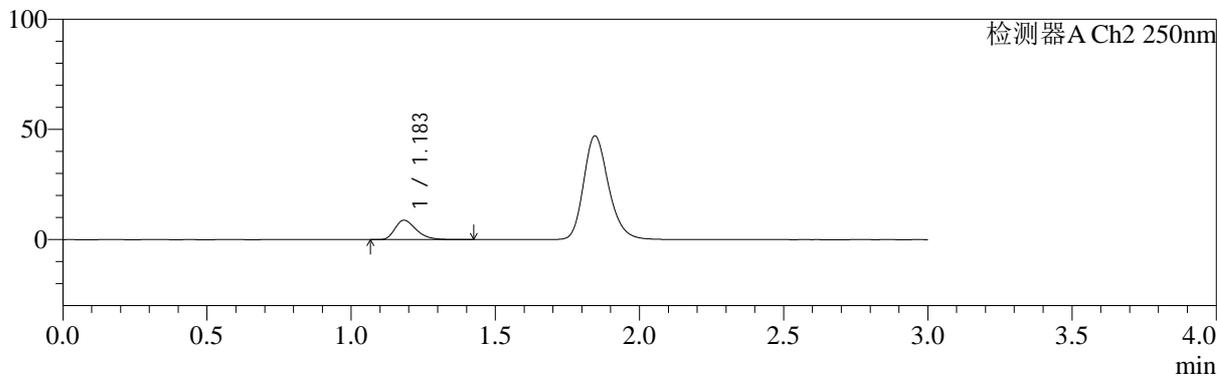
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-302-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:26:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	365807	100.000	60694	2238	1.222	--
总计		365807	100.000	60694			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	45395	100.000	8775	1249	1.336	--
总计		45395	100.000	8775			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



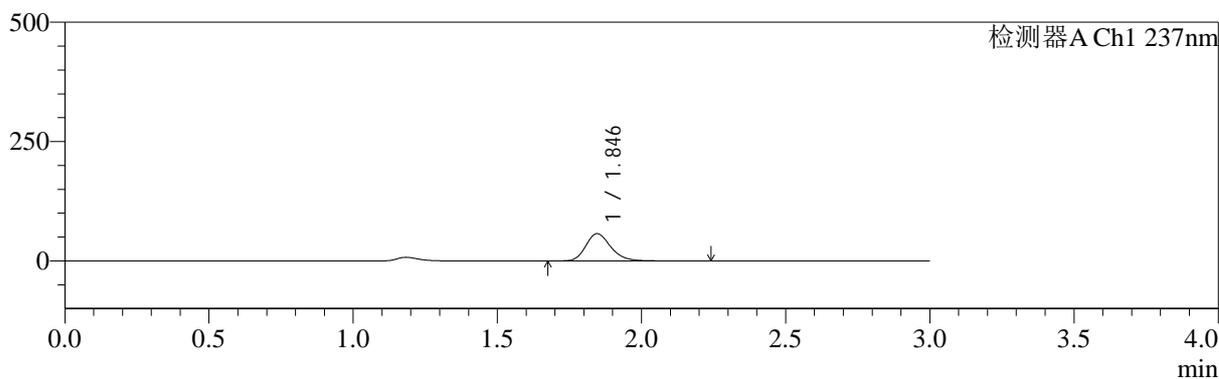
SMF-227

<样品信息>

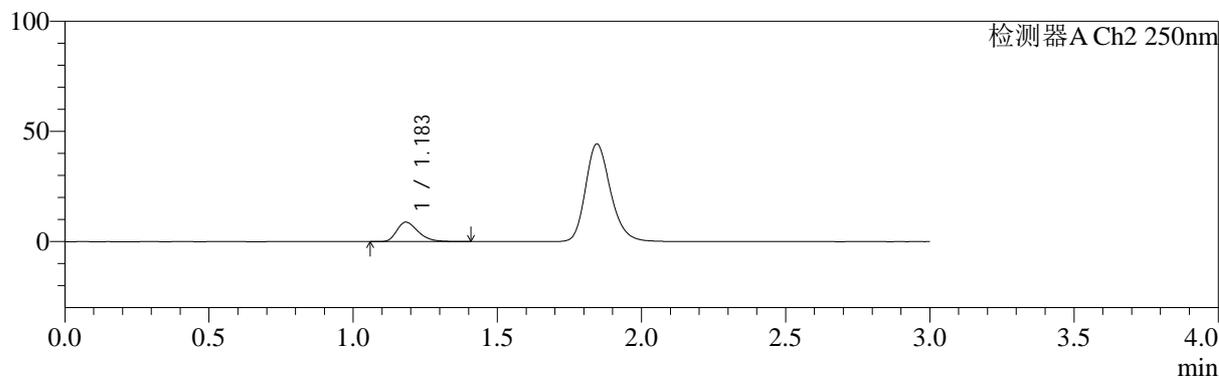
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-303-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 02:29:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	344976	100.000	57139	2231	1.222	--
总计		344976	100.000	57139			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	45410	100.000	8803	1247	1.333	--
总计		45410	100.000	8803			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



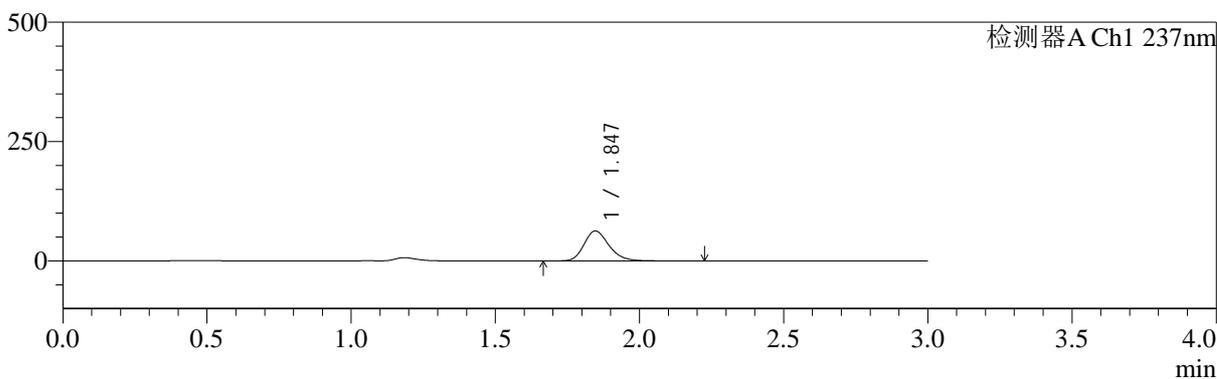
SMF-227

<样品信息>

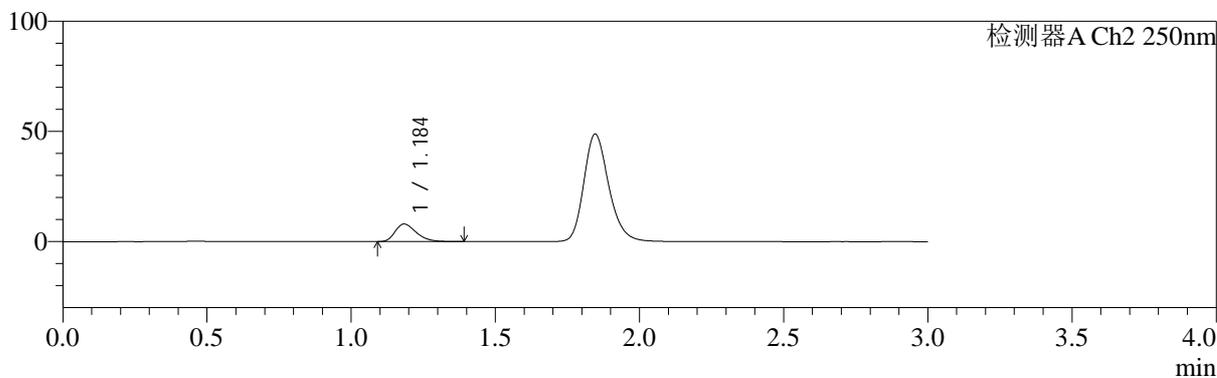
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-304-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:33:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	379363	100.000	62931	2235	1.223	--
总计		379363	100.000	62931			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	40817	100.000	7926	1252	1.337	--
总计		40817	100.000	7926			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



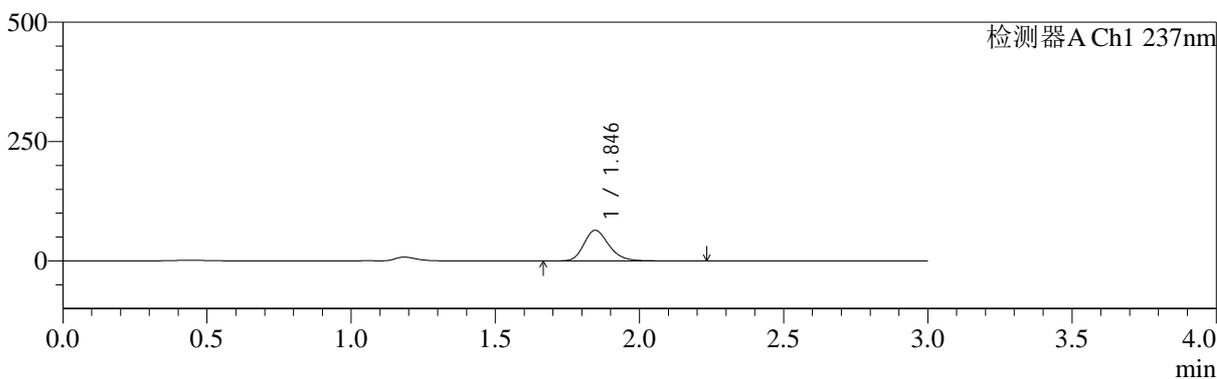
SMF-227

<样品信息>

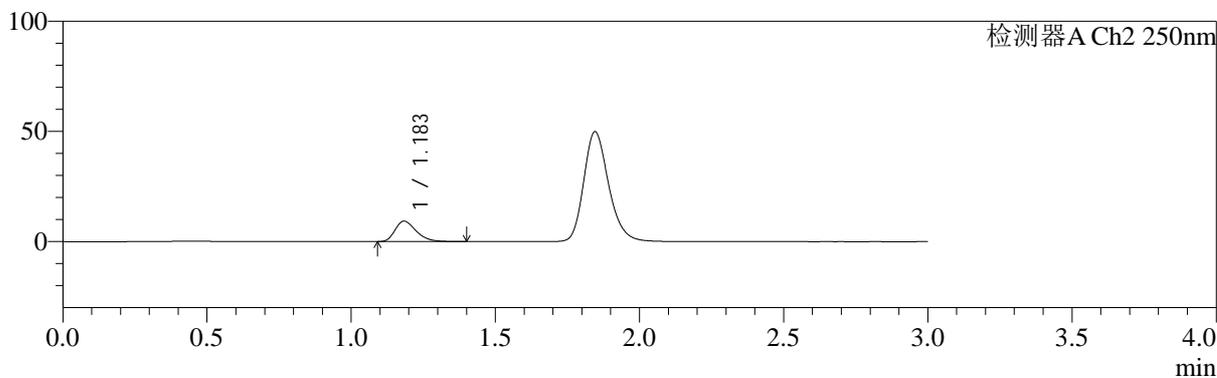
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-305-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:36:30	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	386804	100.000	64290	2248	1.223	--
总计		386804	100.000	64290			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	47140	100.000	9205	1258	1.328	--
总计		47140	100.000	9205			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



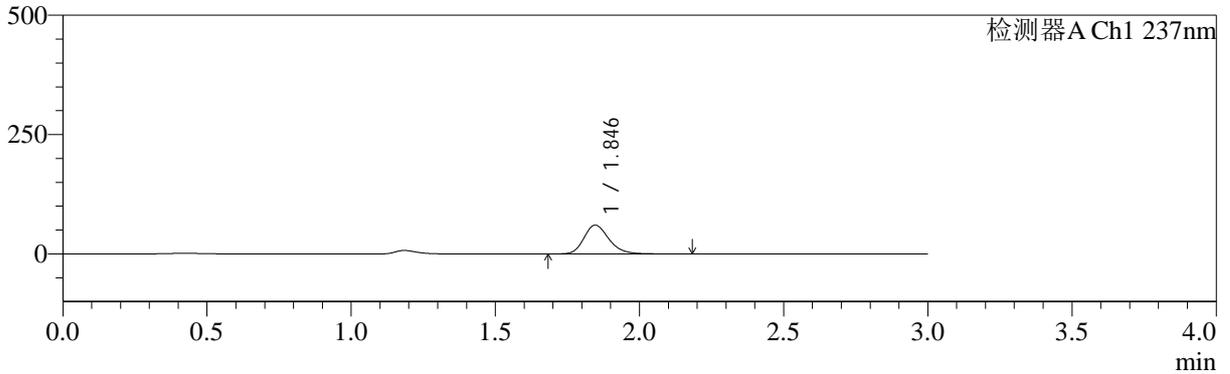
SMF-227

<样品信息>

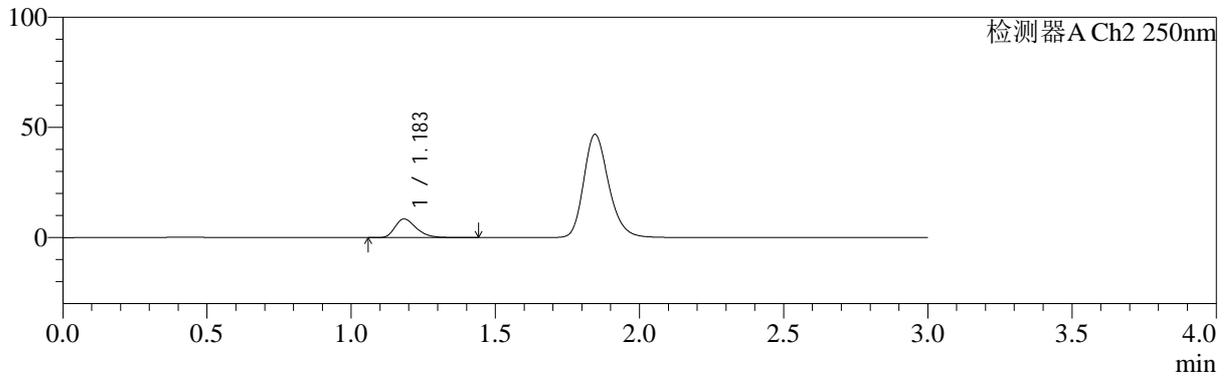
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-306-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:39:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	363756	100.000	60367	2235	1.222	--
总计		363756	100.000	60367			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	43782	100.000	8438	1241	1.339	--
总计		43782	100.000	8438			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



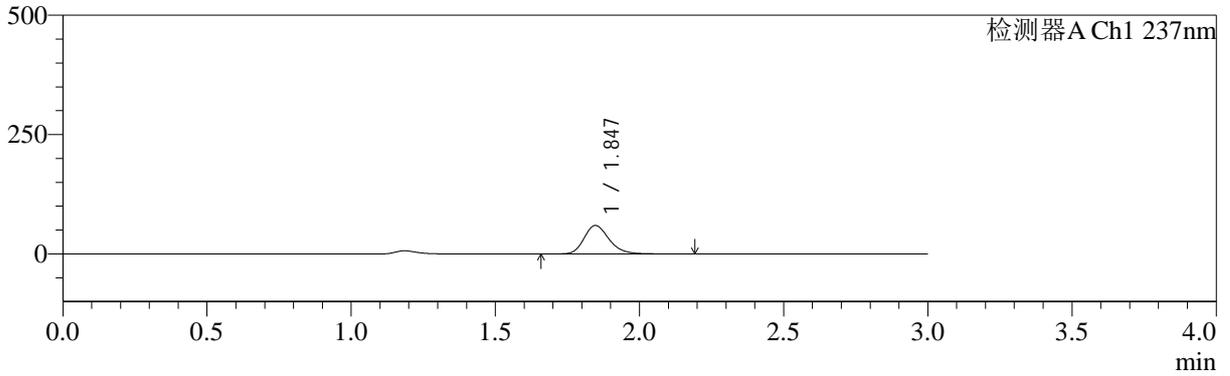
SMF-227

<样品信息>

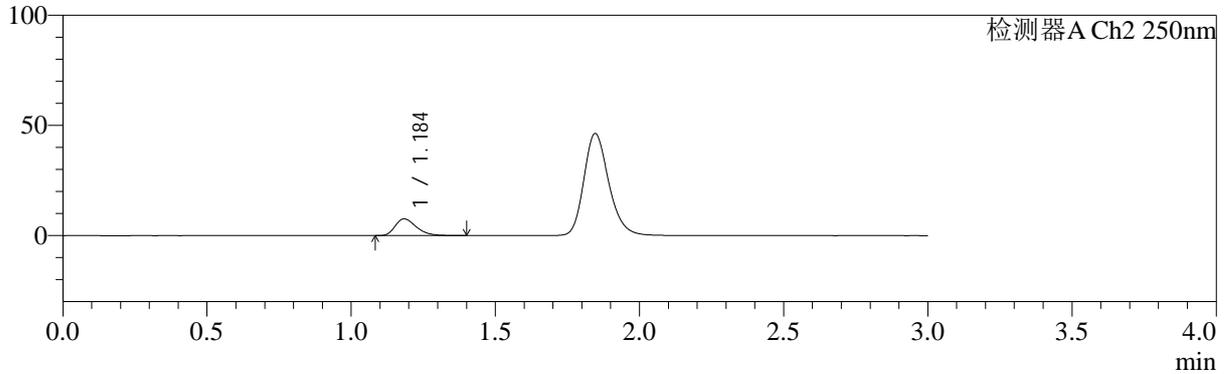
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-307-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:43:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	359494	100.000	59736	2241	1.220	--
总计		359494	100.000	59736			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	39054	100.000	7558	1248	1.332	--
总计		39054	100.000	7558			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



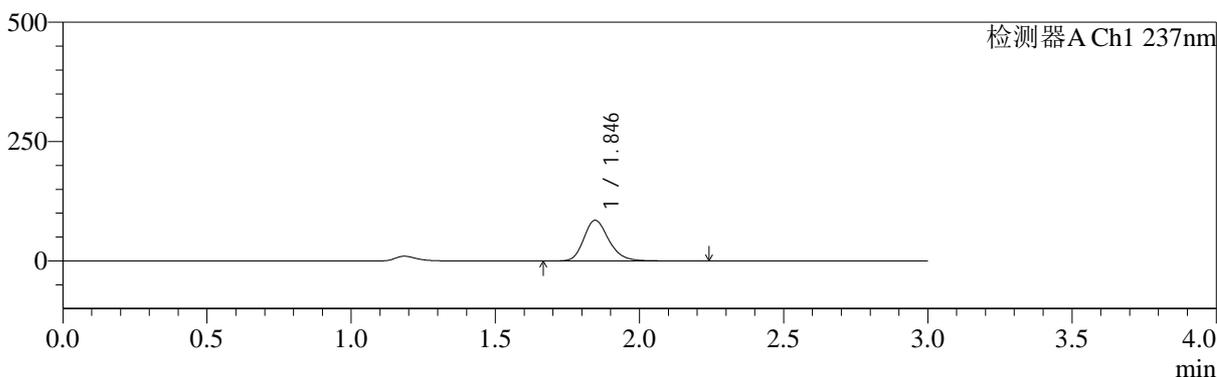
SMF-227

<样品信息>

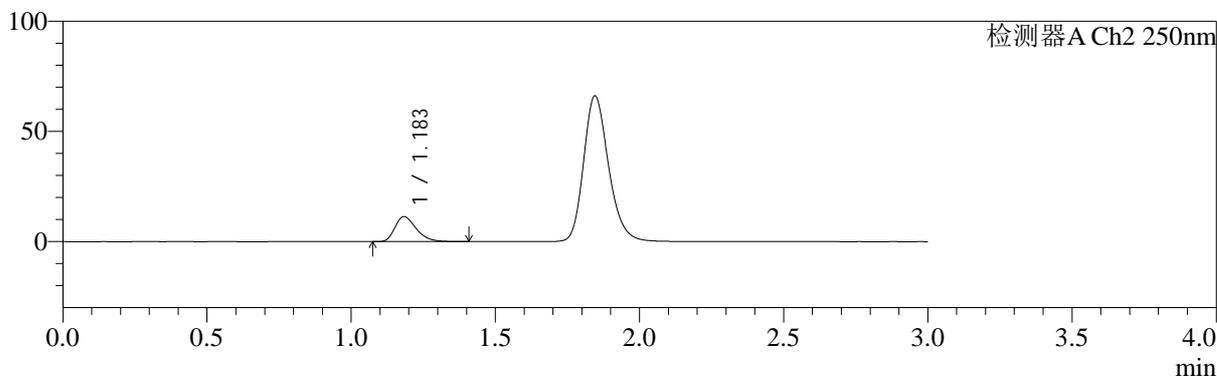
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-308-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 02:46:36 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	514163	100.000	85238	2234	1.222	--
总计		514163	100.000	85238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	58514	100.000	11329	1246	1.335	--
总计		58514	100.000	11329			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



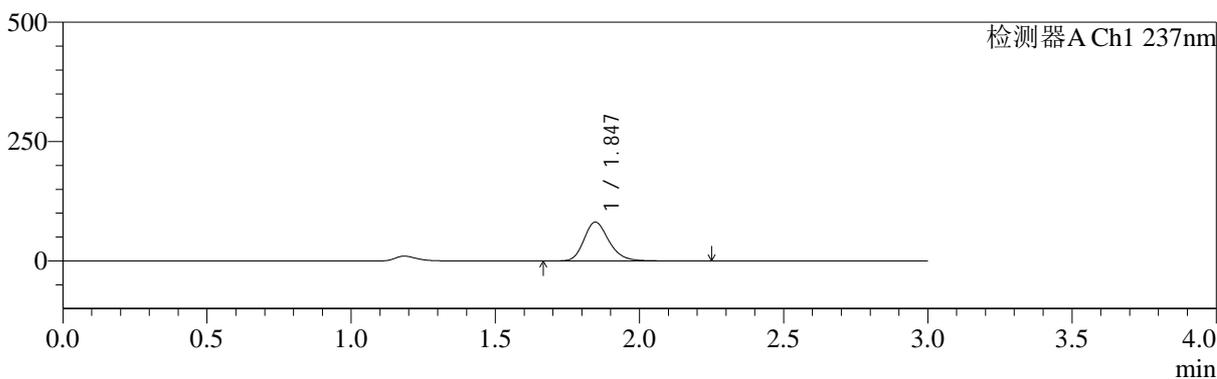
SMF-227

<样品信息>

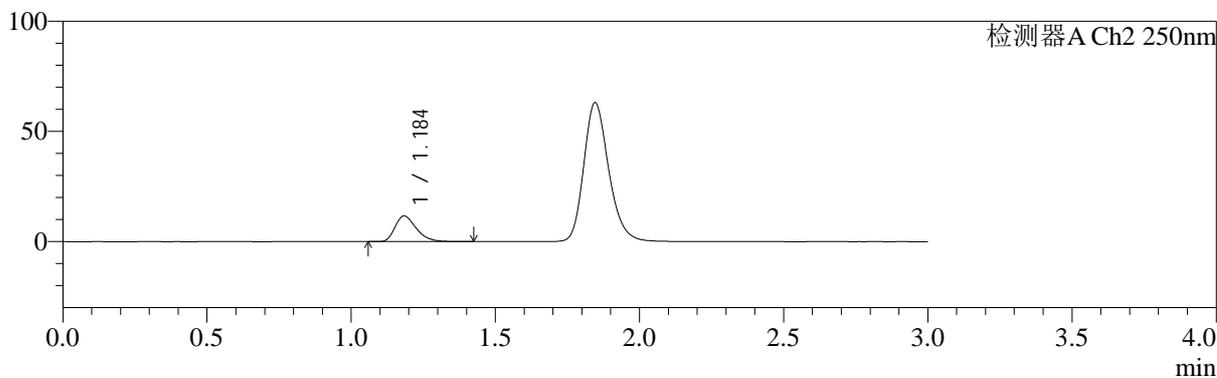
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-309-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:49:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	489773	100.000	81273	2238	1.220	--
总计		489773	100.000	81273			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	59990	100.000	11595	1247	1.334	--
总计		59990	100.000	11595			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



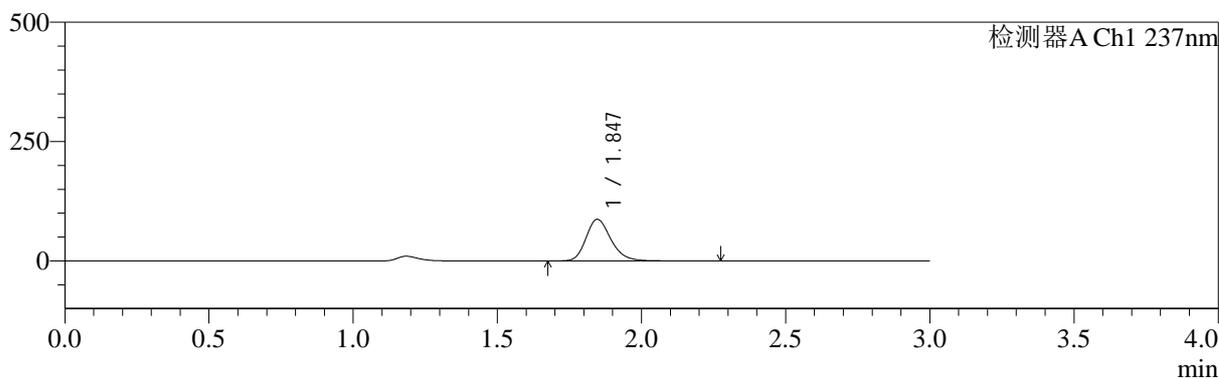
SMF-227

<样品信息>

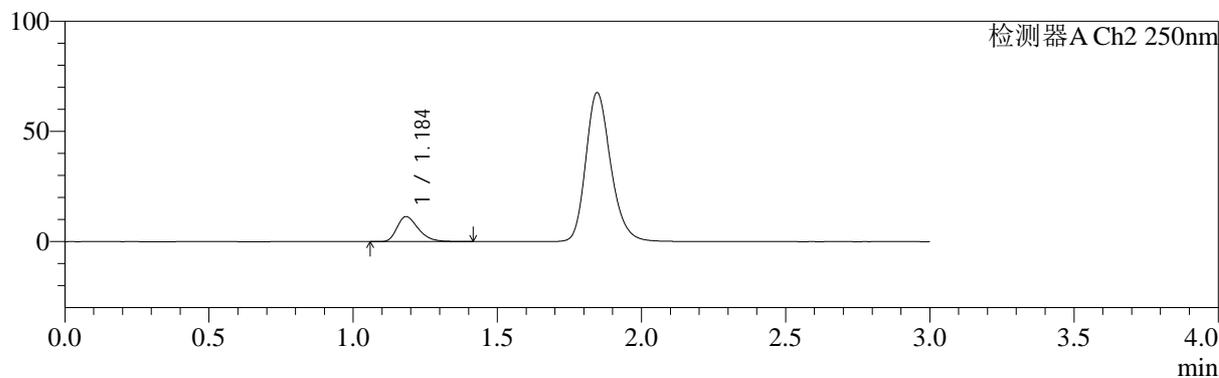
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-310-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 02:53:19 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	525231	100.000	87185	2244	1.222	--
总计		525231	100.000	87185			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58385	100.000	11300	1250	1.333	--
总计		58385	100.000	11300			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



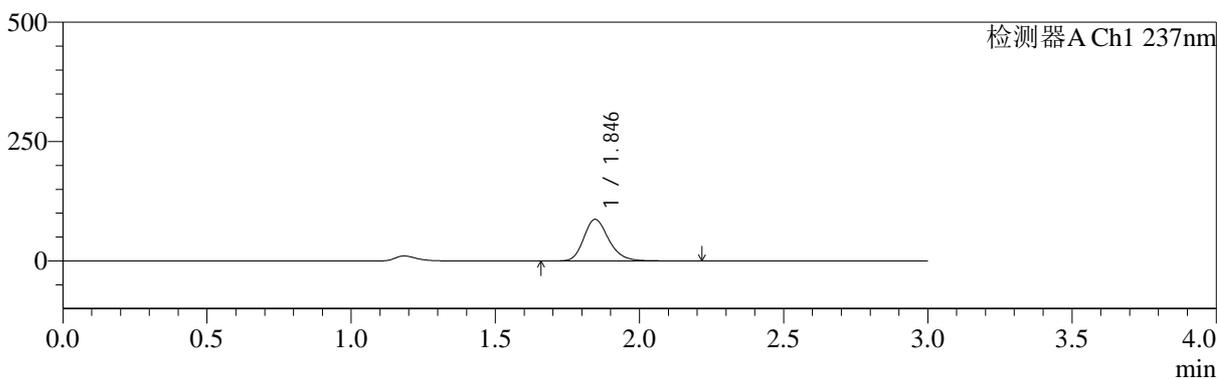
SMF-227

<样品信息>

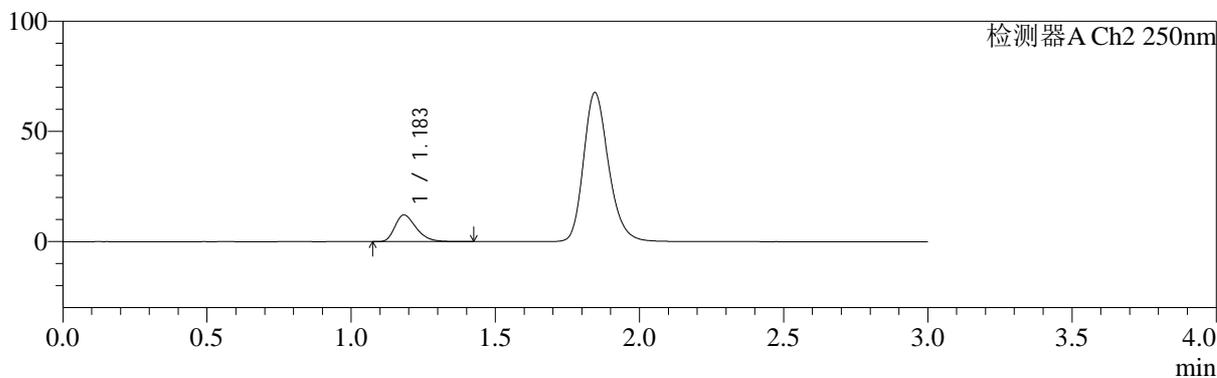
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-311-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 02:56:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	525510	100.000	87186	2238	1.222	--
总计		525510	100.000	87186			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62247	100.000	12060	1243	1.332	--
总计		62247	100.000	12060			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



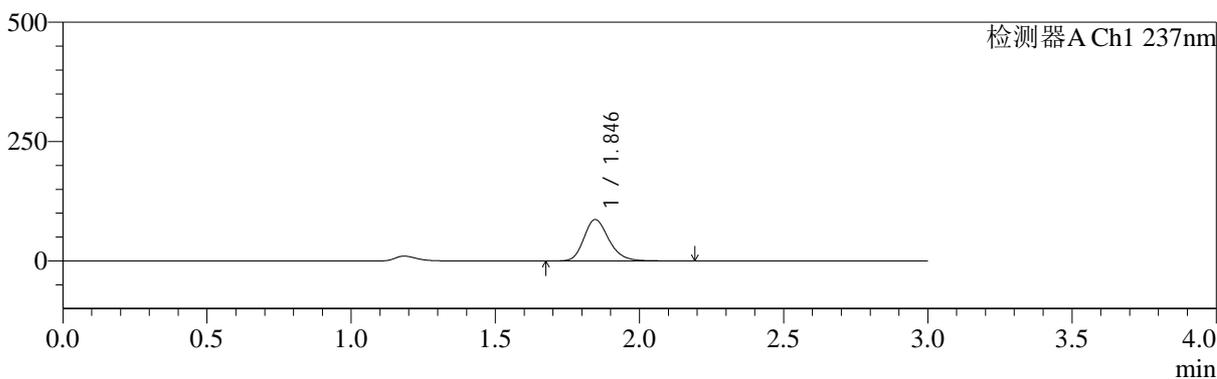
SMF-227

<样品信息>

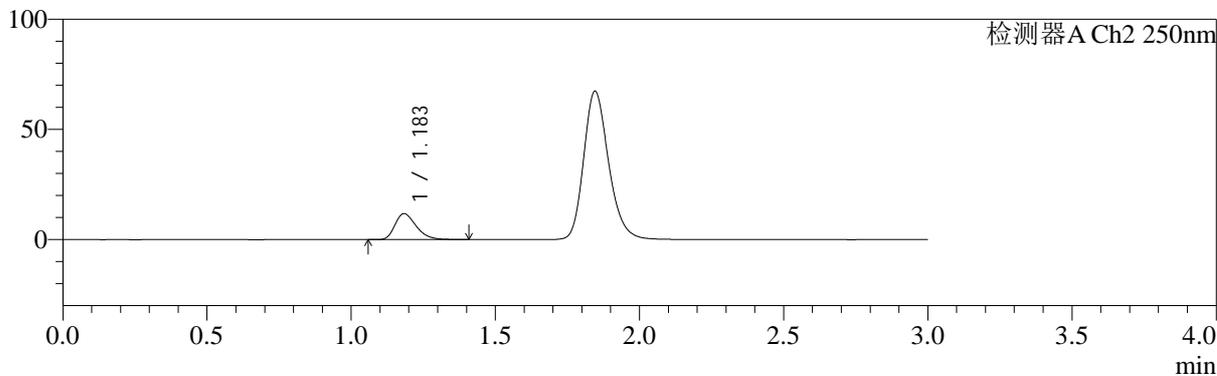
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-312-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:00:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	521926	100.000	86784	2243	1.219	--
总计		521926	100.000	86784			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	60572	100.000	11738	1249	1.326	--
总计		60572	100.000	11738			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



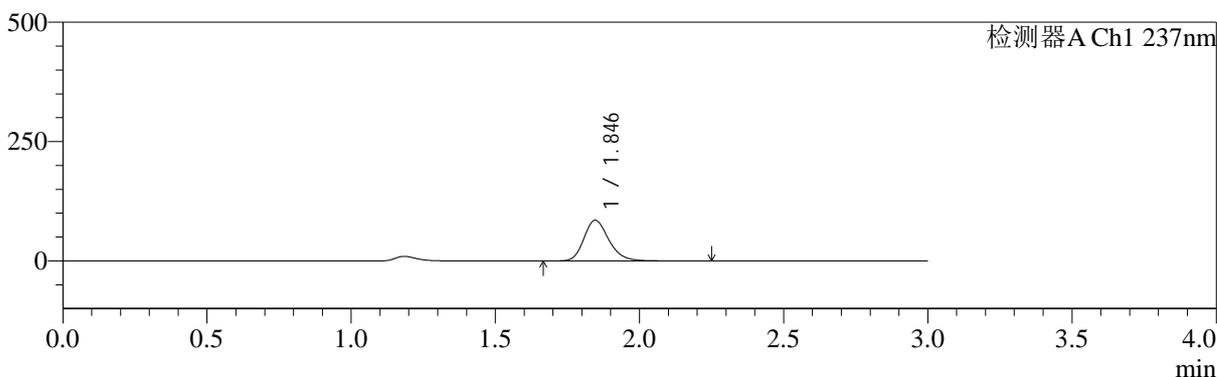
SMF-227

<样品信息>

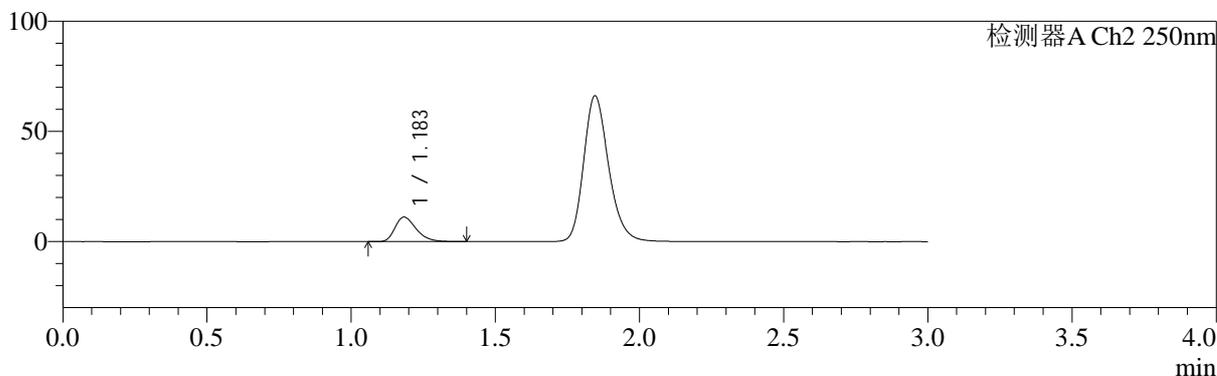
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-313-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:03:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	514002	100.000	85266	2238	1.221	--
总计		514002	100.000	85266			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	57120	100.000	11101	1251	1.331	--
总计		57120	100.000	11101			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



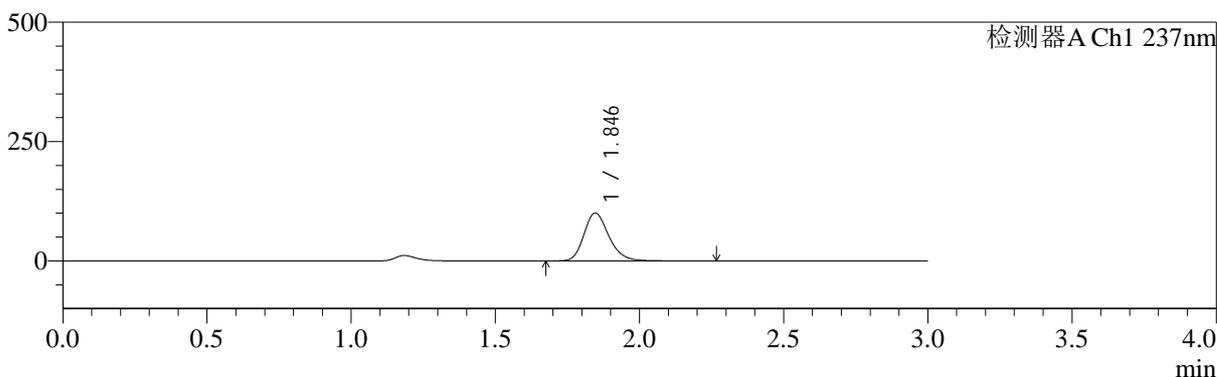
SMF-227

<样品信息>

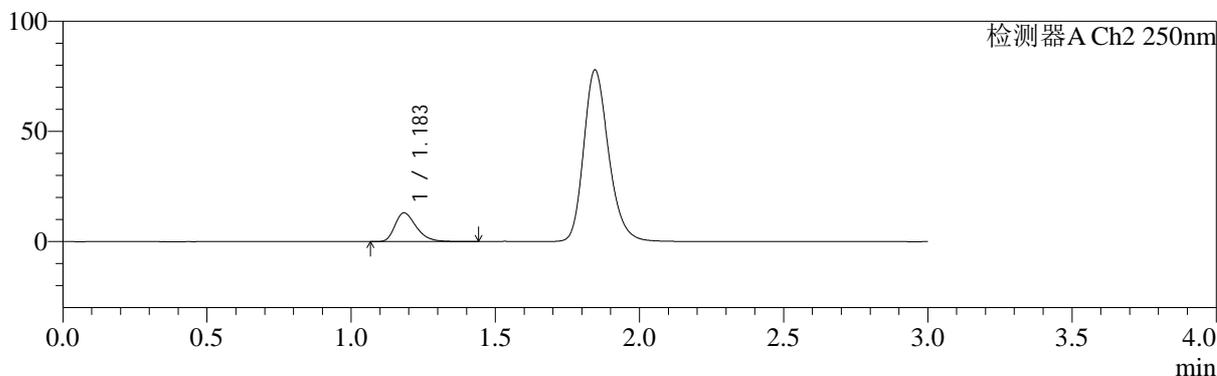
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-314-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:06:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:42:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	605028	100.000	100404	2242	1.222	--
总计		605028	100.000	100404			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	66839	100.000	12968	1251	1.337	--
总计		66839	100.000	12968			

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



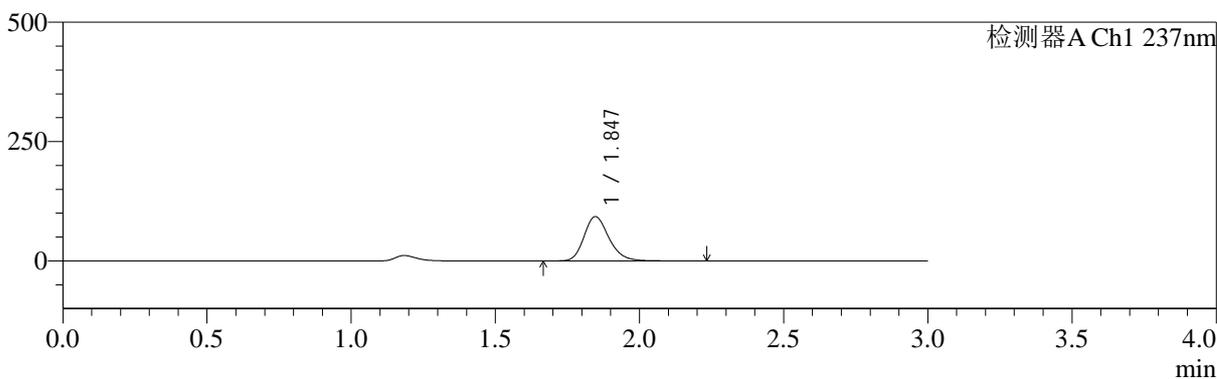
SMF-227

<样品信息>

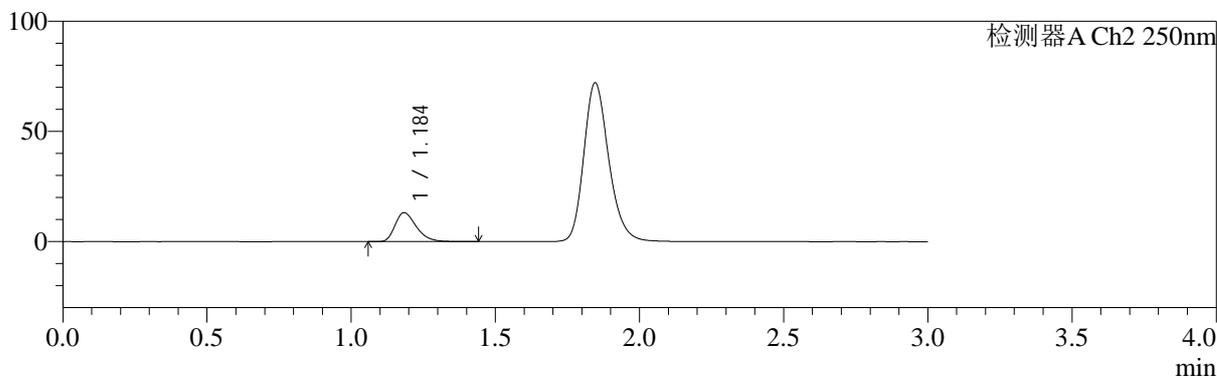
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-315-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:10:09 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	559841	100.000	92910	2238	1.220	--
总计		559841	100.000	92910			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67598	100.000	13077	1247	1.332	--
总计		67598	100.000	13077			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



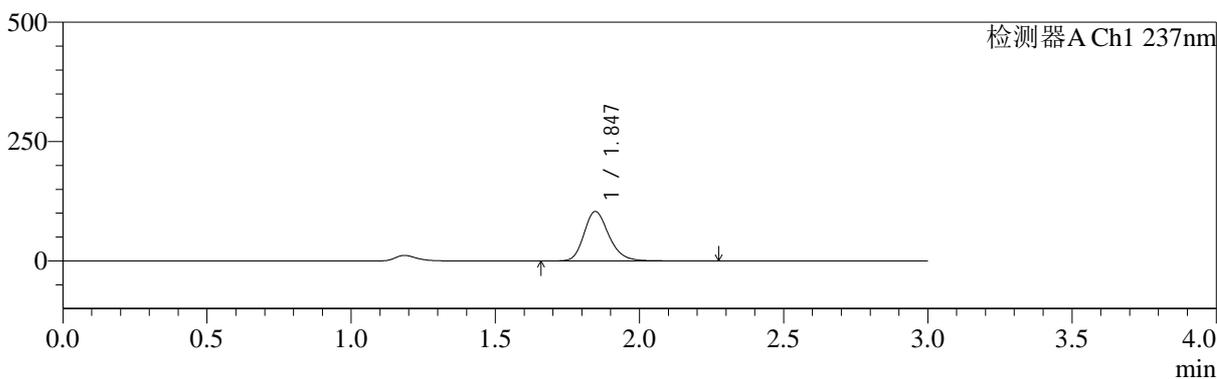
SMF-227

<样品信息>

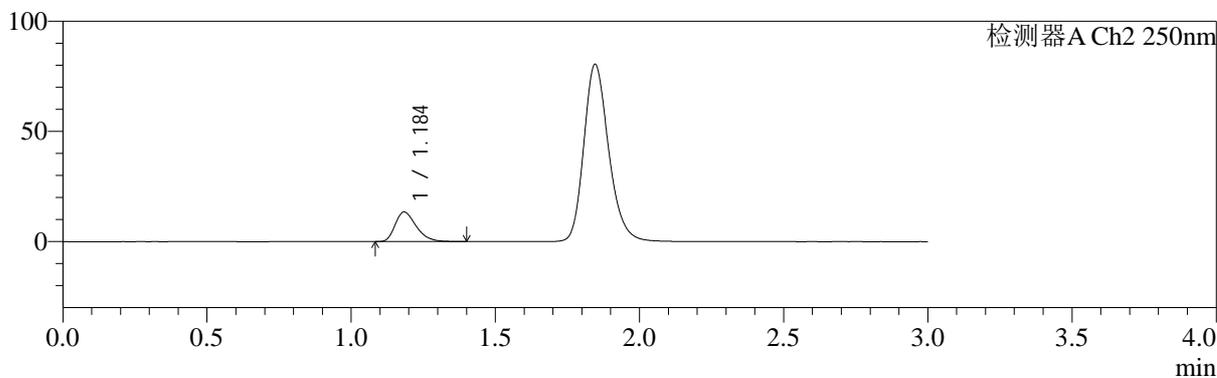
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-316-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:13:31	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	622669	100.000	103721	2260	1.221	--
总计		622669	100.000	103721			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	68393	100.000	13347	1264	1.331	--
总计		68393	100.000	13347			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



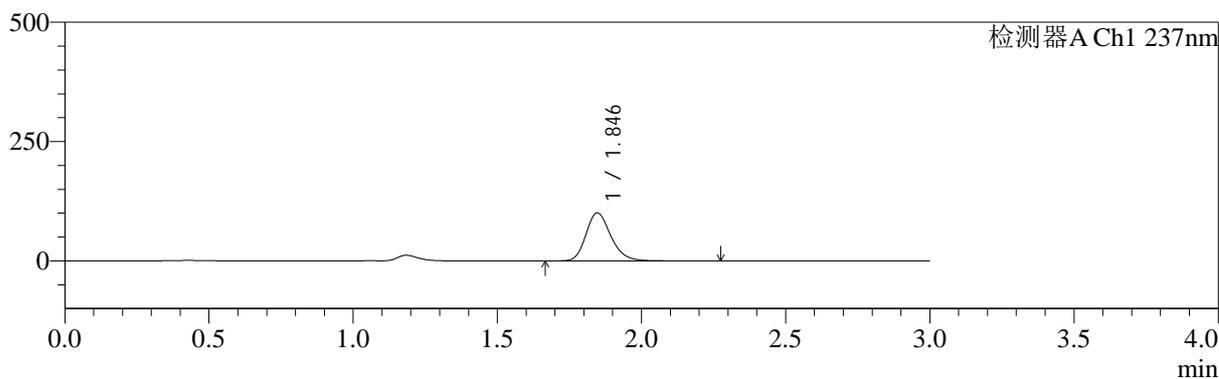
SMF-227

<样品信息>

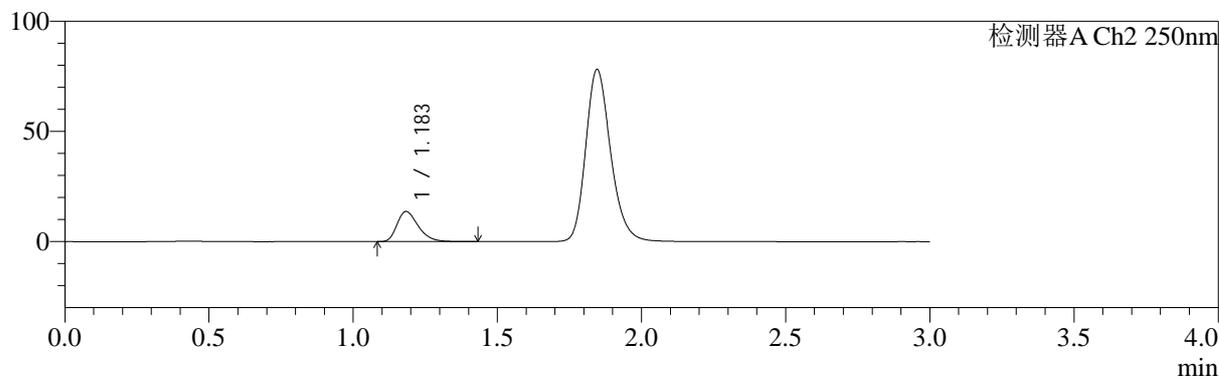
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-317-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:16:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	606389	100.000	100766	2247	1.221	--
总计		606389	100.000	100766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	69900	100.000	13622	1256	1.331	--
总计		69900	100.000	13622			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



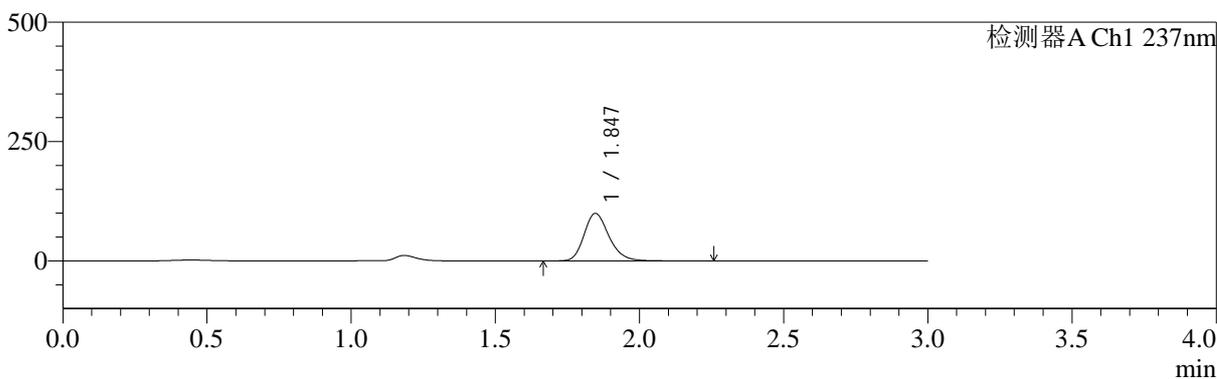
SMF-227

<样品信息>

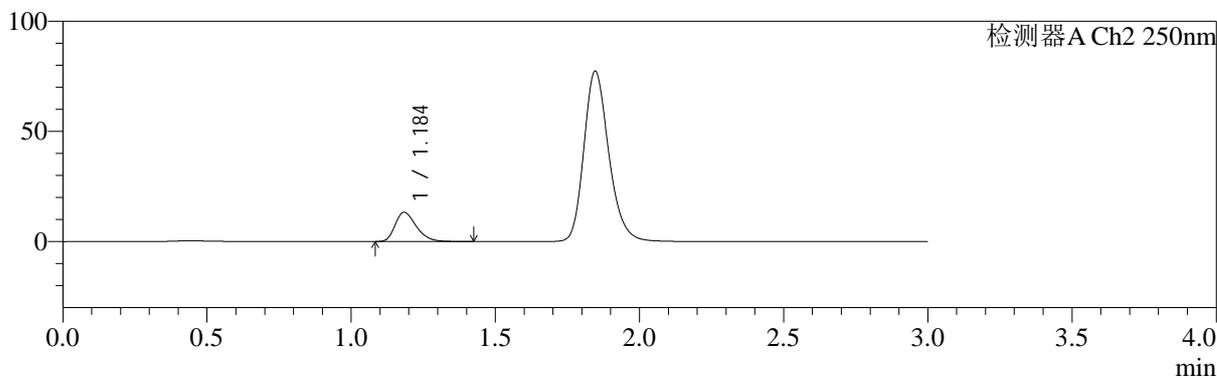
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-318-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:20:15 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	599809	100.000	99666	2244	1.220	--
总计		599809	100.000	99666			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	67518	100.000	13170	1262	1.330	--
总计		67518	100.000	13170			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



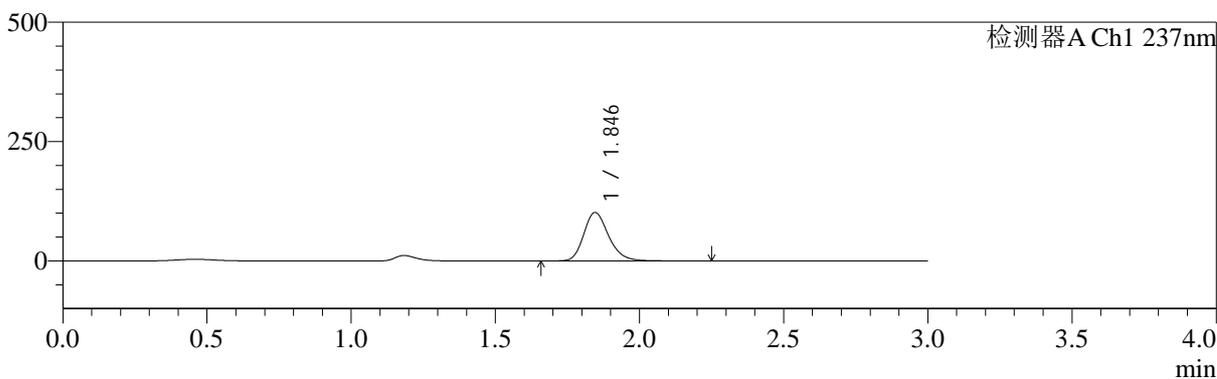
SMF-227

<样品信息>

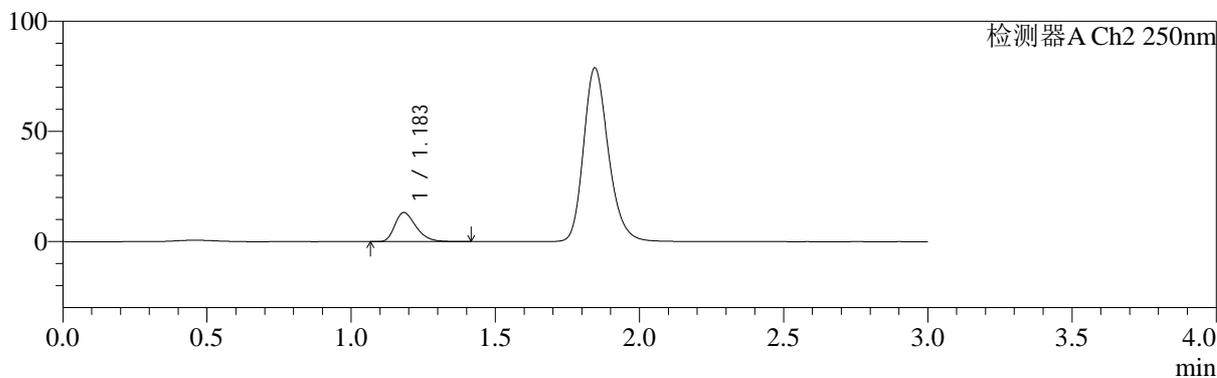
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-319-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:23:35 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	610426	100.000	101578	2253	1.221	--
总计		610426	100.000	101578			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	67490	100.000	13175	1259	1.326	--
总计		67490	100.000	13175			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



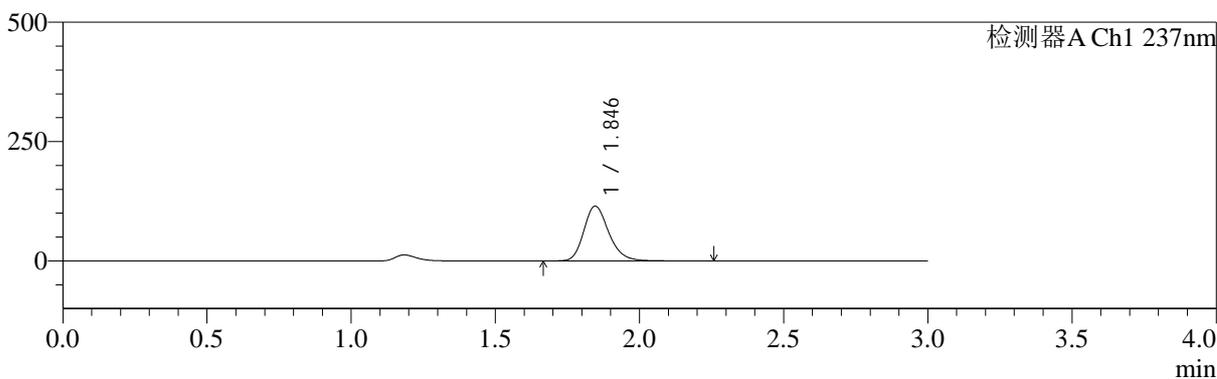
SMF-227

<样品信息>

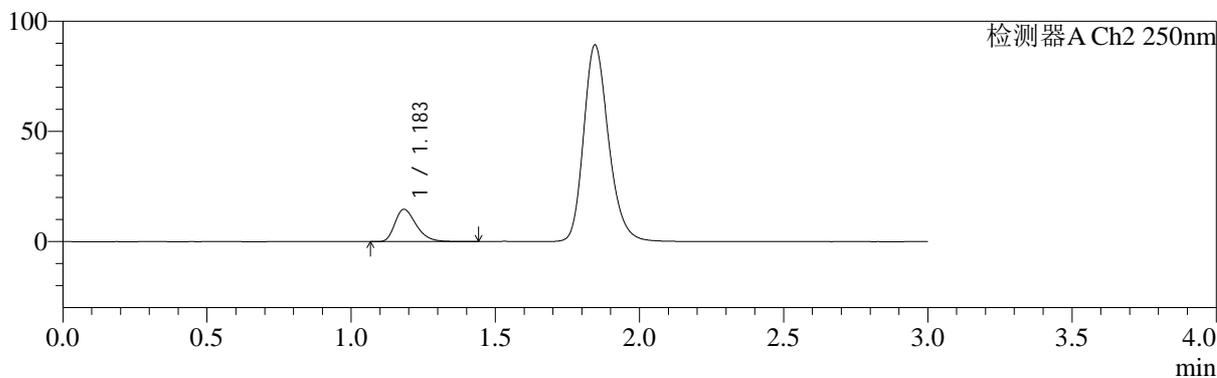
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-320-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:26:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	693214	100.000	115029	2241	1.222	--
总计		693214	100.000	115029			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	75618	100.000	14645	1246	1.335	--
总计		75618	100.000	14645			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



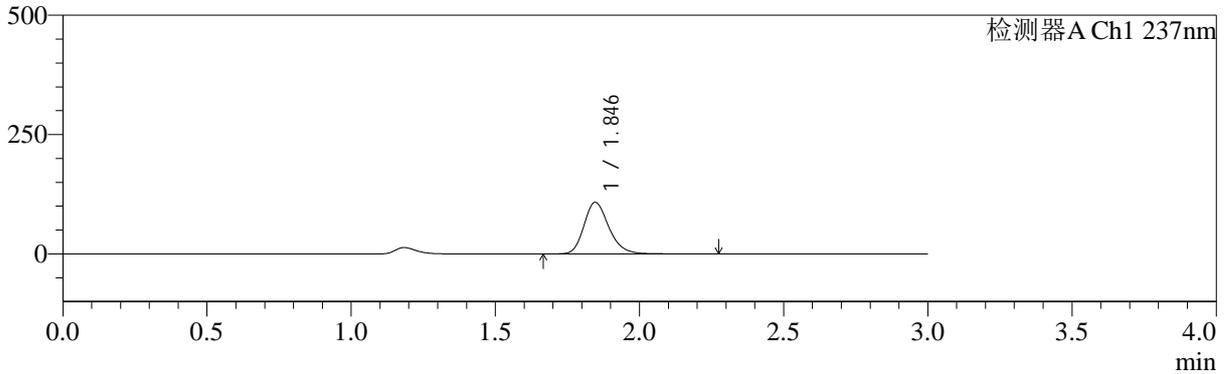
SMF-227

<样品信息>

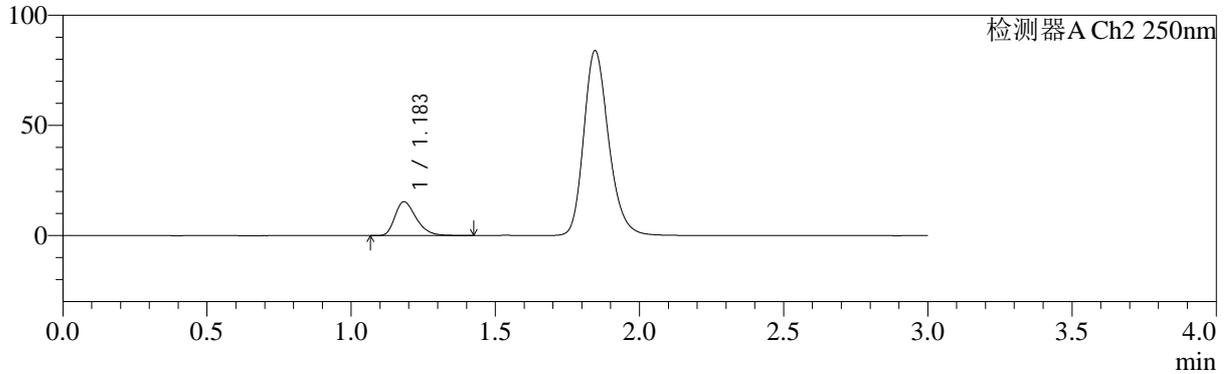
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-321-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:30:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	651153	100.000	108215	2251	1.221	--
总计		651153	100.000	108215			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	78902	100.000	15334	1254	1.331	--
总计		78902	100.000	15334			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



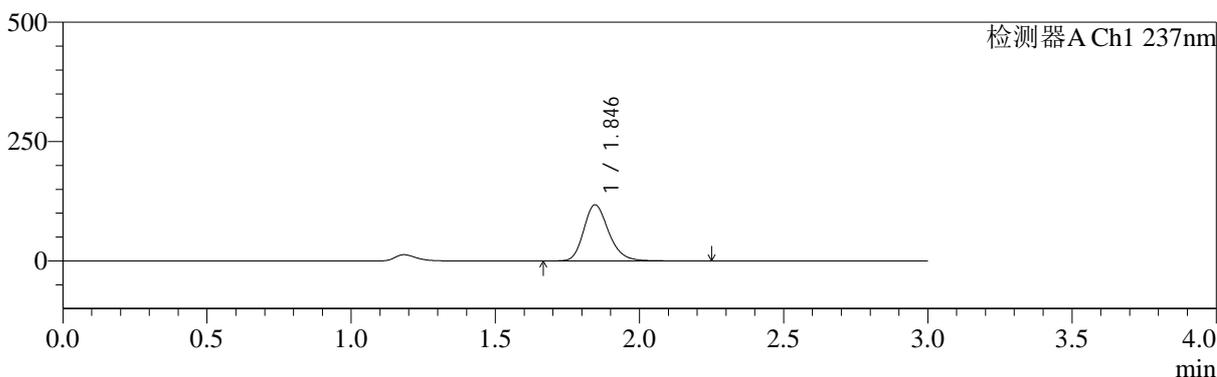
SMF-227

<样品信息>

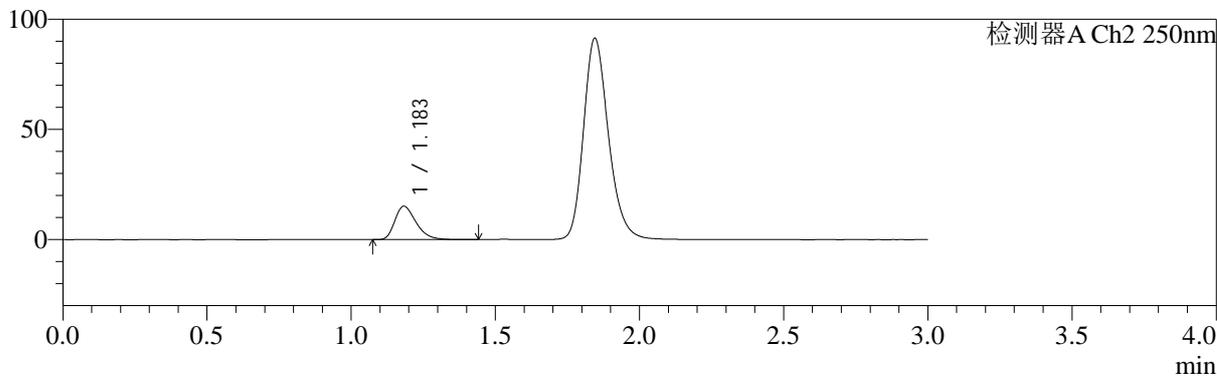
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-322-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:33:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	708420	100.000	117718	2248	1.221	--
总计		708420	100.000	117718			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	77703	100.000	15110	1253	1.334	--
总计		77703	100.000	15110			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



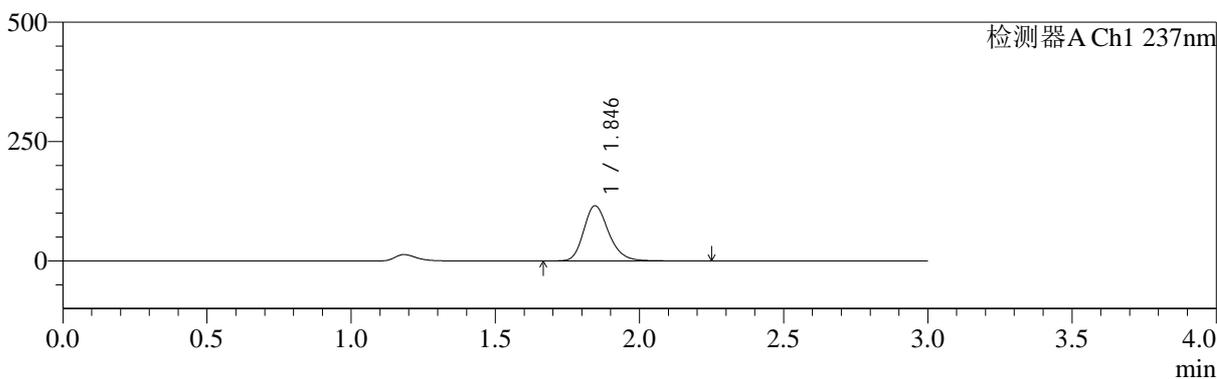
SMF-227

<样品信息>

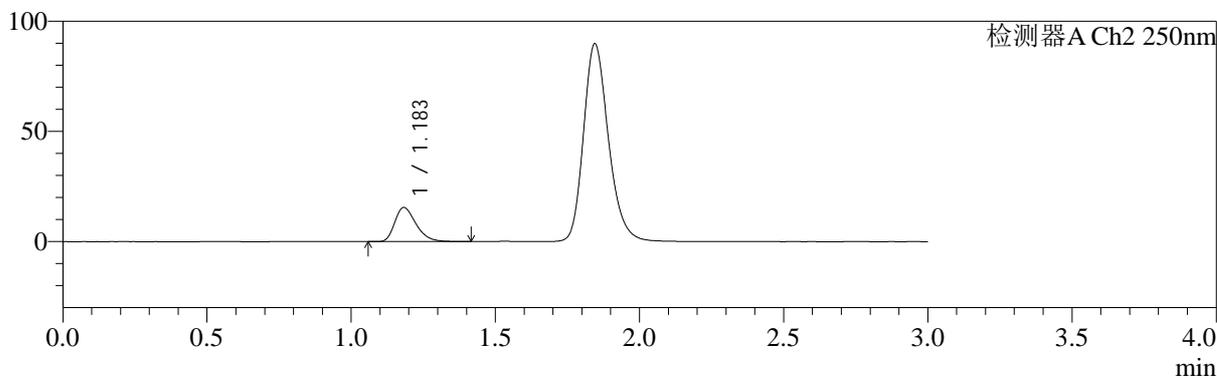
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-323-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:37:02 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	696910	100.000	115720	2244	1.222	--
总计		696910	100.000	115720			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	79464	100.000	15465	1252	1.331	--
总计		79464	100.000	15465			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



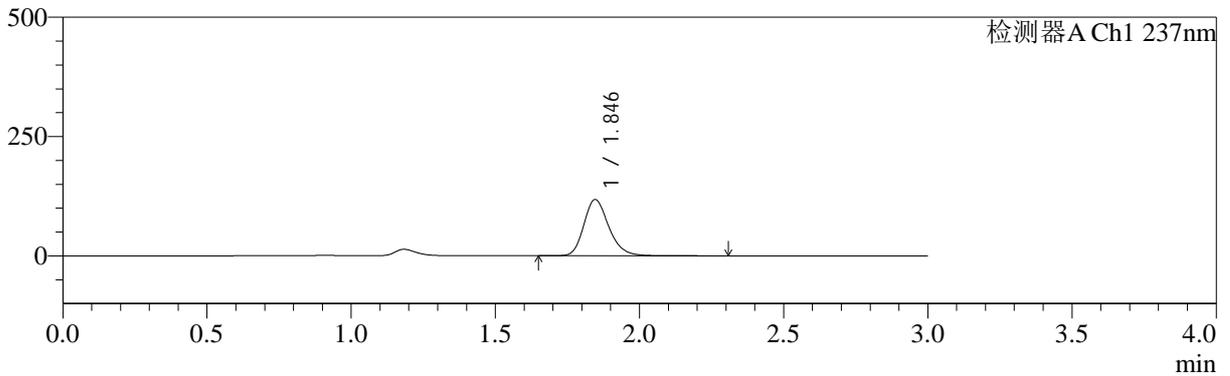
SMF-227

<样品信息>

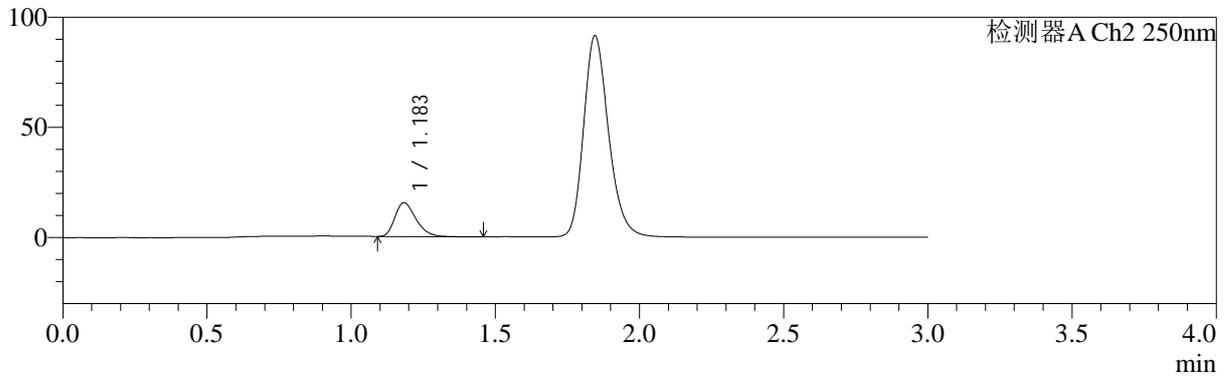
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-324-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:40:23 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	709856	100.000	117763	2241	1.220	--
总计		709856	100.000	117763			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	78416	100.000	15344	1260	1.325	--
总计		78416	100.000	15344			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



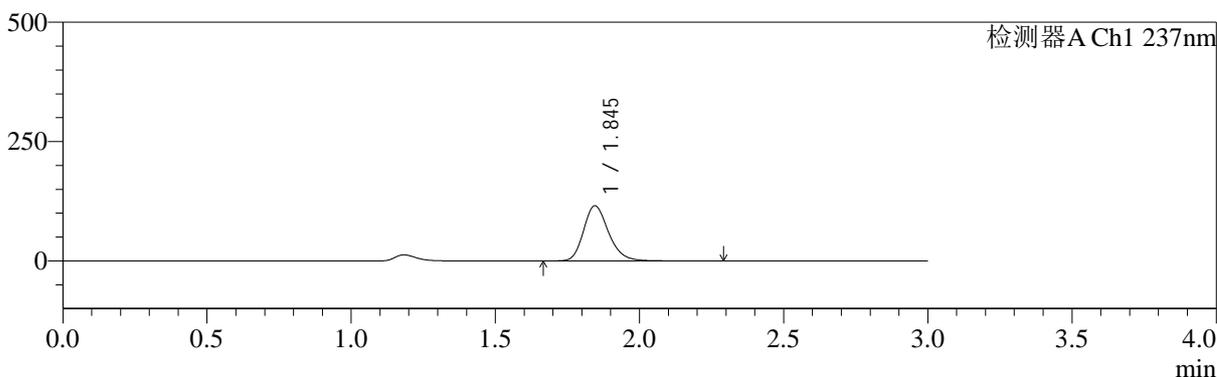
SMF-227

<样品信息>

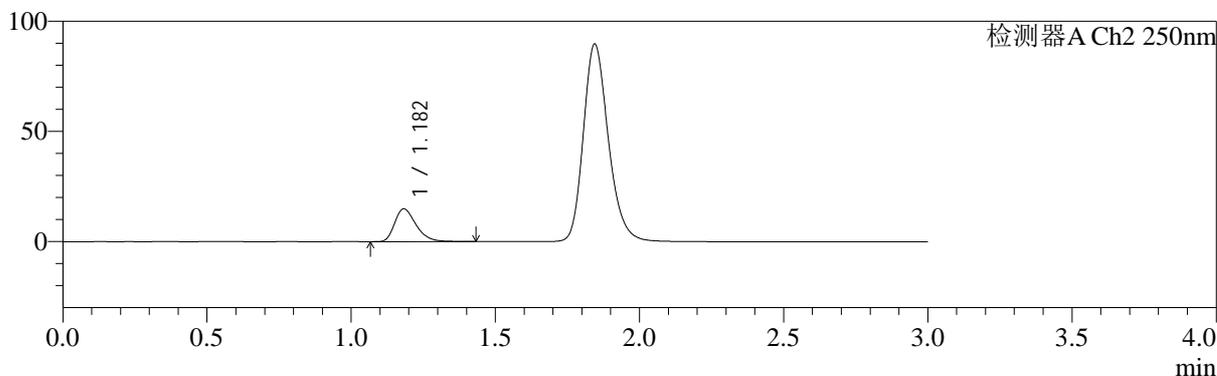
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-325-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:43:45 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	698168	100.000	115501	2228	1.223	--
总计		698168	100.000	115501			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	76857	100.000	14880	1245	1.332	--
总计		76857	100.000	14880			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



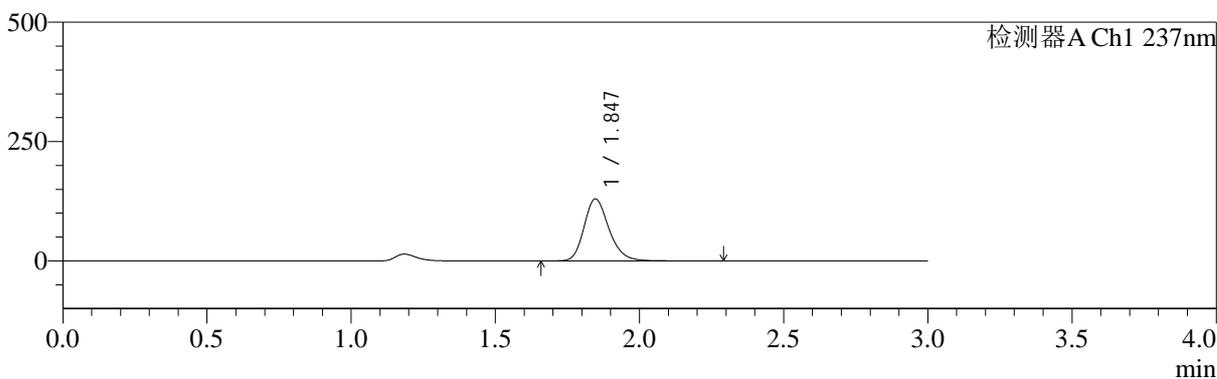
SMF-227

<样品信息>

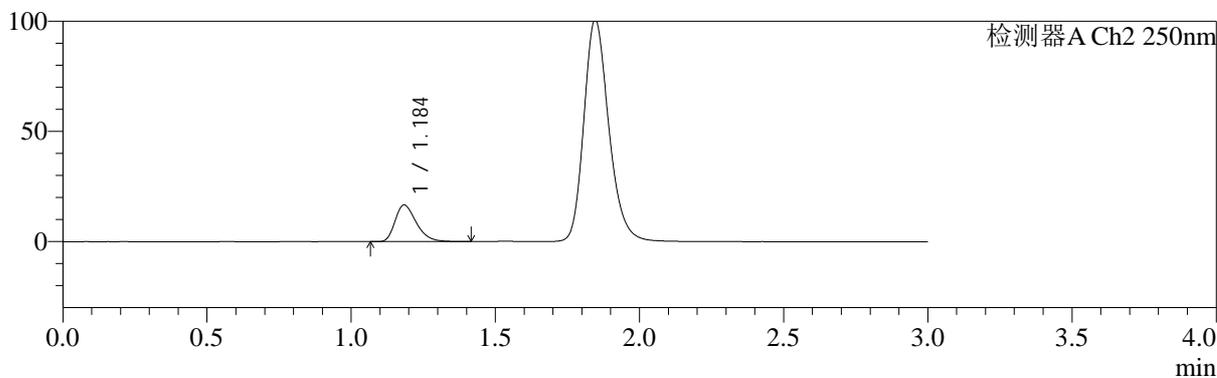
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-326-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:47:07 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	782604	100.000	129953	2246	1.223	--
总计		782604	100.000	129953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	85221	100.000	16550	1254	1.334	--
总计		85221	100.000	16550			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



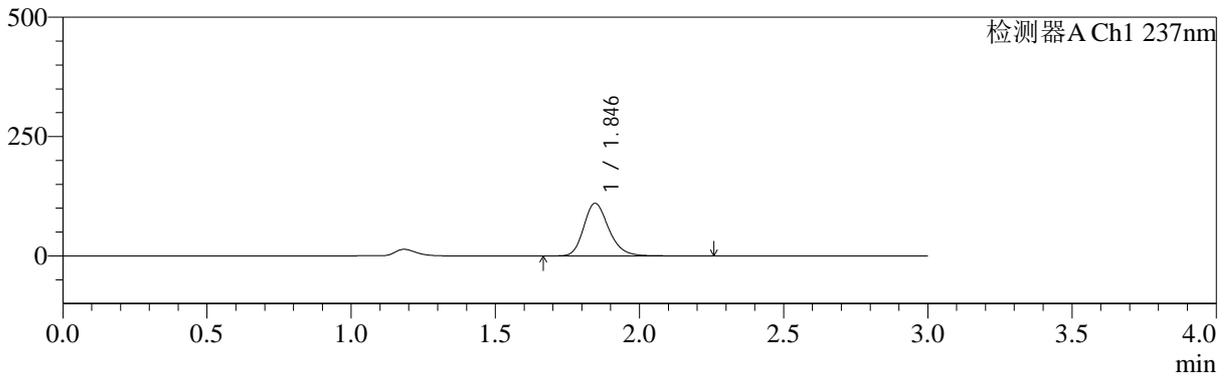
SMF-227

<样品信息>

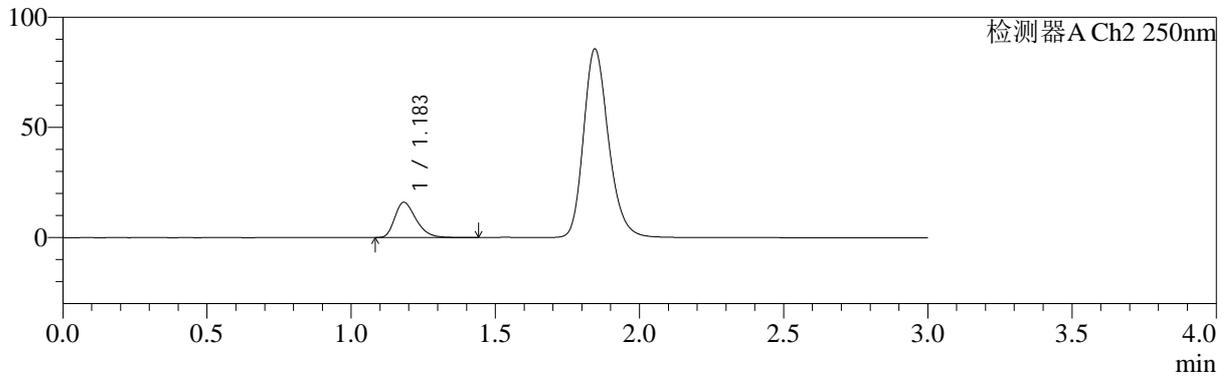
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-327-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:50:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	665979	100.000	110336	2231	1.221	--
总计		665979	100.000	110336			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	82045	100.000	15949	1249	1.328	--
总计		82045	100.000	15949			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



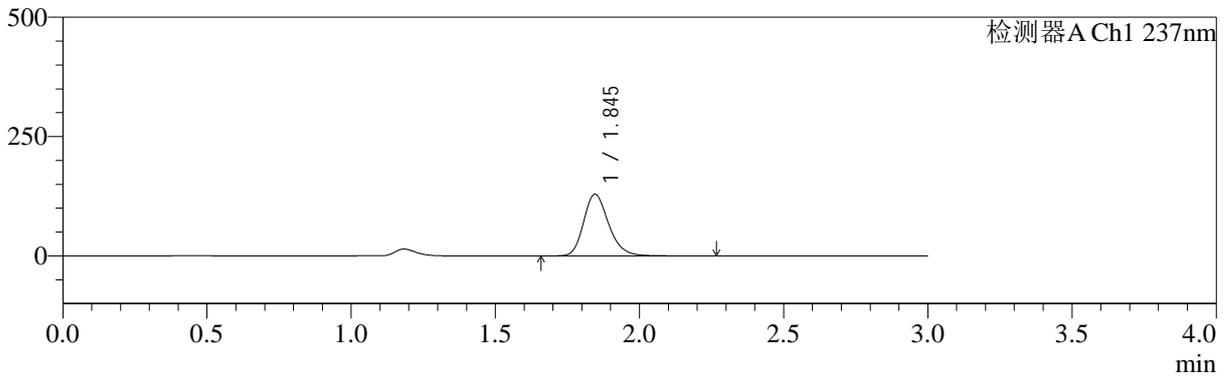
SMF-227

<样品信息>

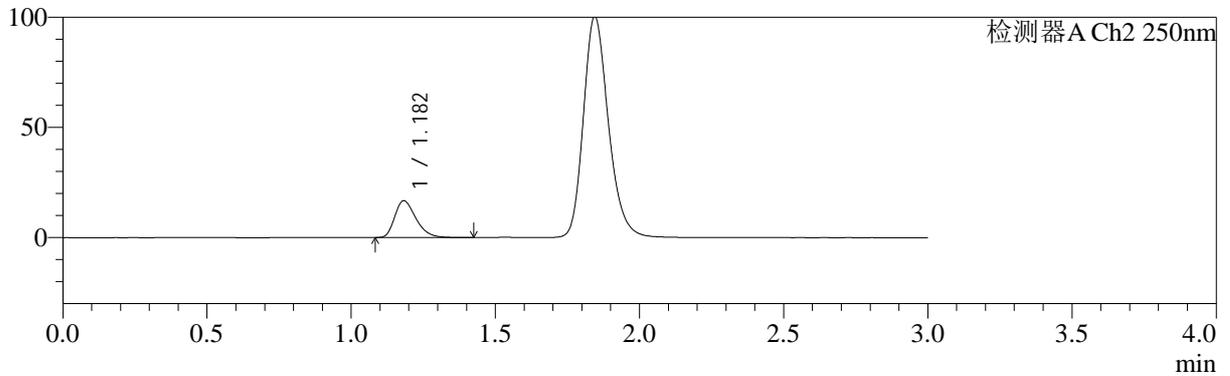
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-328-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 03:53:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	780533	100.000	129295	2233	1.223	--
总计		780533	100.000	129295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	85392	100.000	16670	1250	1.329	--
总计		85392	100.000	16670			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



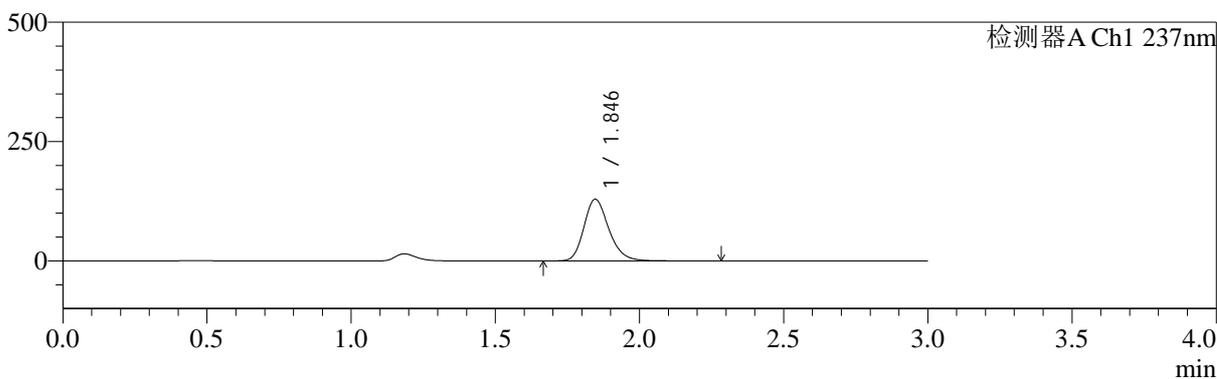
SMF-227

<样品信息>

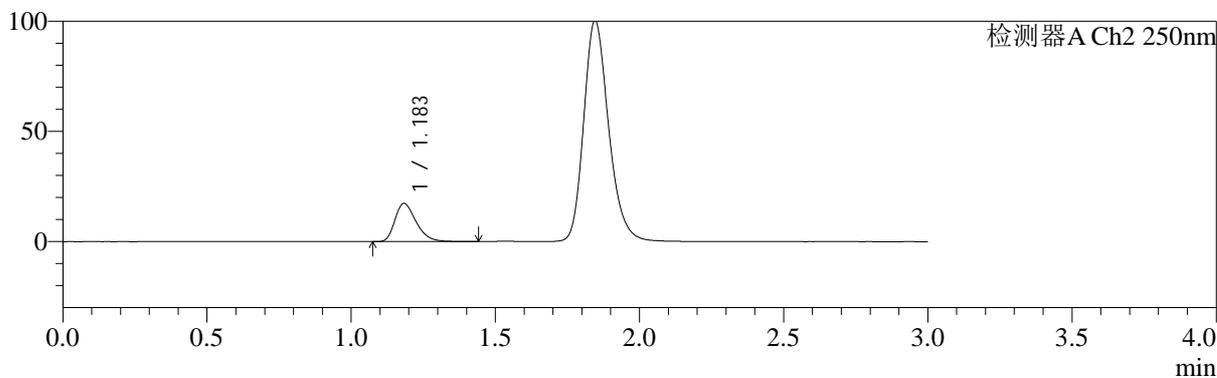
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-329-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 03:57:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	778449	100.000	129347	2250	1.224	--
总计		778449	100.000	129347			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	89027	100.000	17303	1254	1.333	--
总计		89027	100.000	17303			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



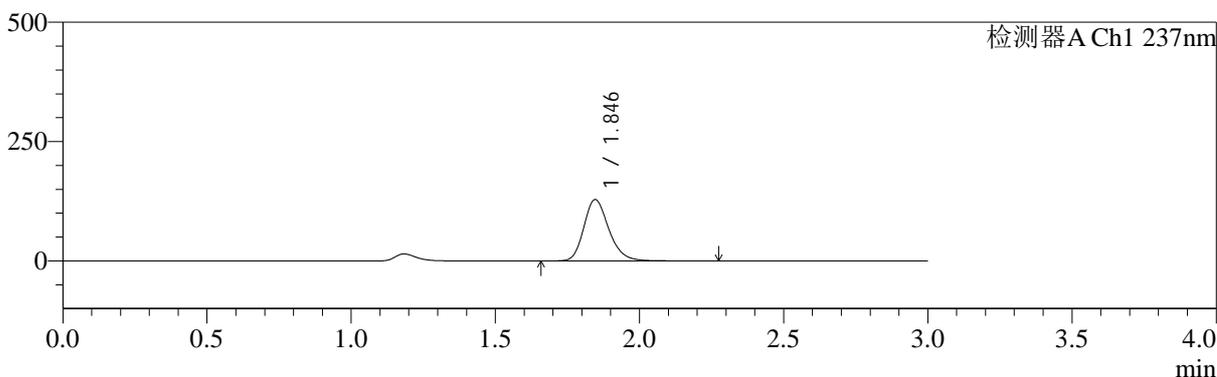
SMF-227

<样品信息>

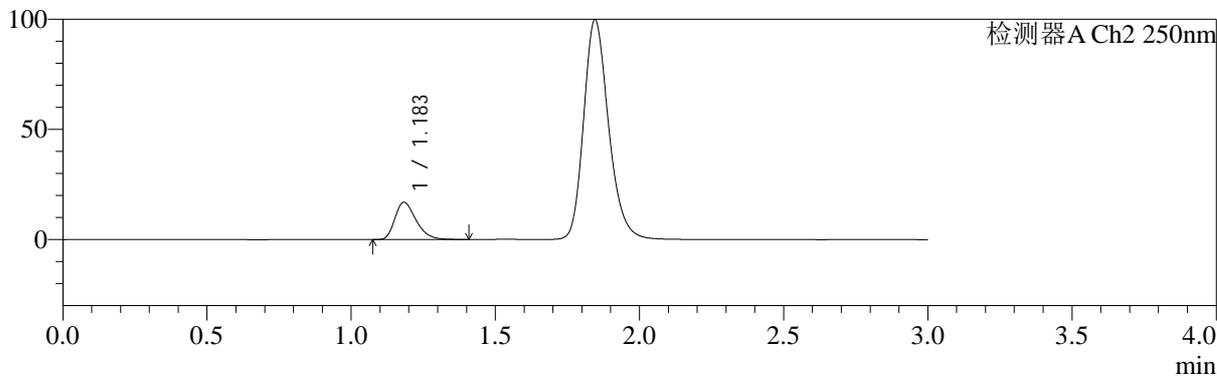
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-330-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:00:32 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	775534	100.000	128590	2239	1.223	--
总计		775534	100.000	128590			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	87039	100.000	16887	1247	1.330	--
总计		87039	100.000	16887			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



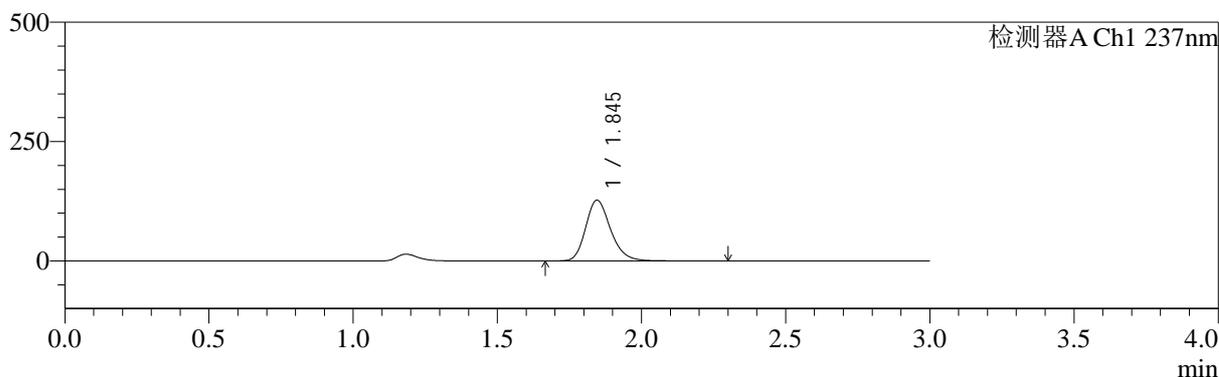
SMF-227

<样品信息>

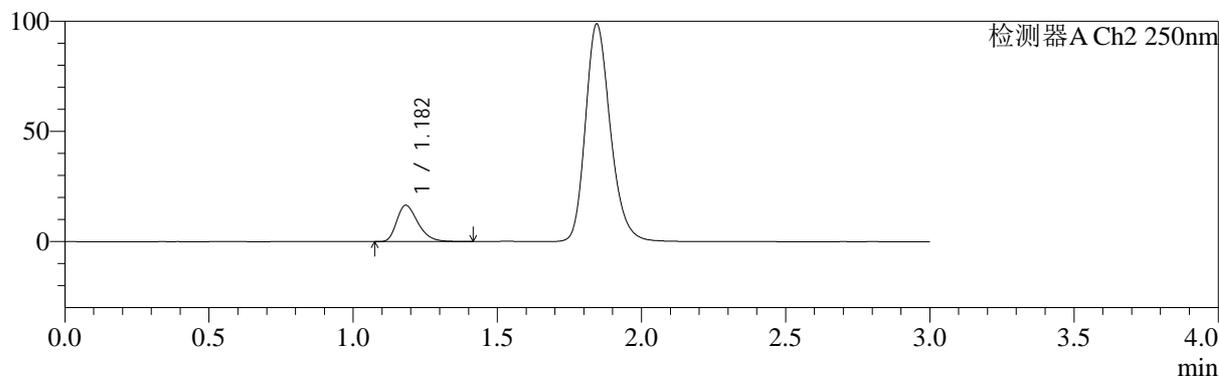
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-331-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:03:52	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	767037	100.000	127231	2239	1.221	--
总计		767037	100.000	127231			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	84666	100.000	16486	1251	1.331	--
总计		84666	100.000	16486			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



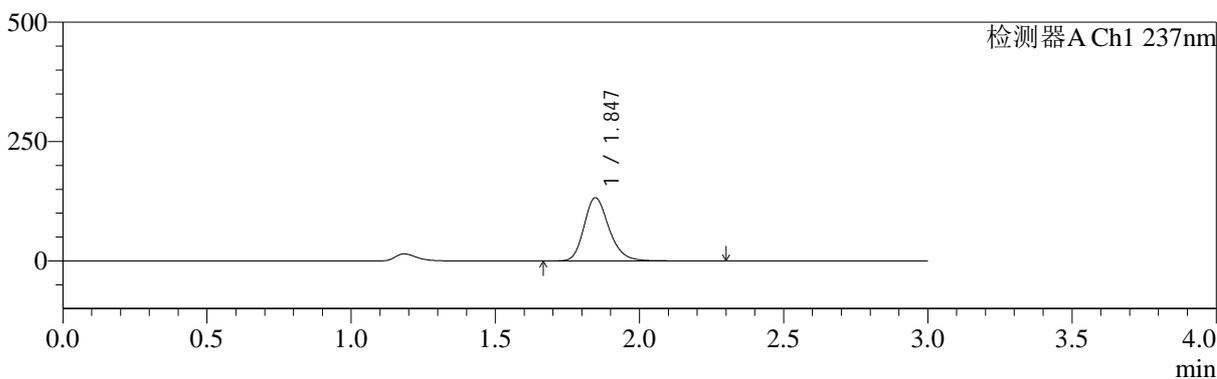
SMF-227

<样品信息>

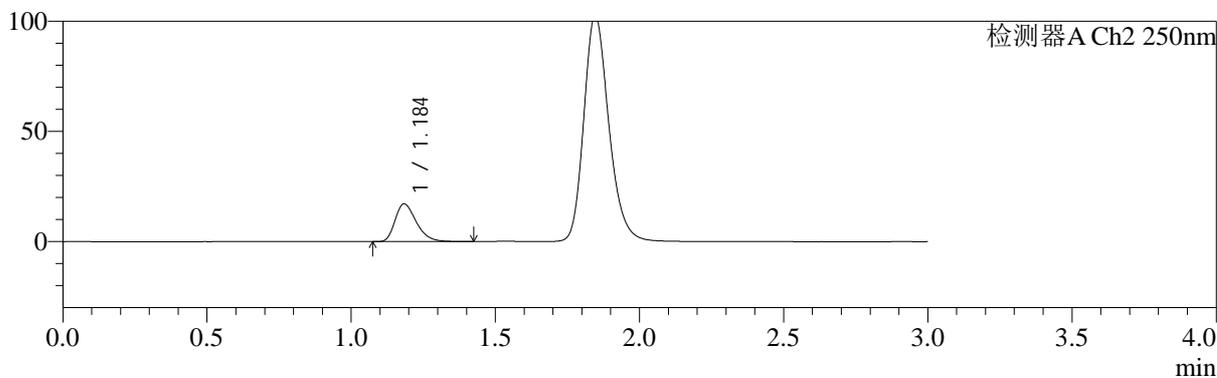
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-332-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:07:14 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	798817	100.000	132456	2237	1.222	--
总计		798817	100.000	132456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	88042	100.000	17068	1251	1.331	--
总计		88042	100.000	17068			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



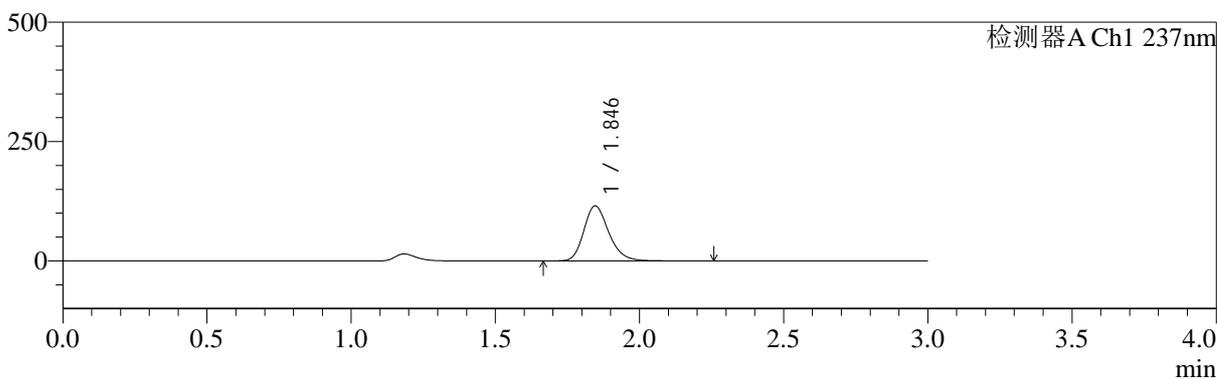
SMF-227

<样品信息>

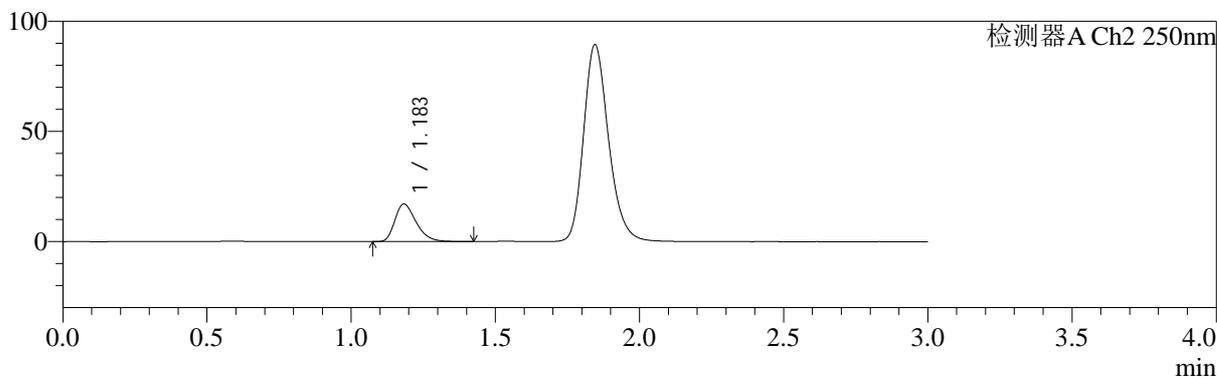
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-333-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:10:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	695355	100.000	115213	2233	1.223	--
总计		695355	100.000	115213			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	87732	100.000	17022	1245	1.329	--
总计		87732	100.000	17022			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



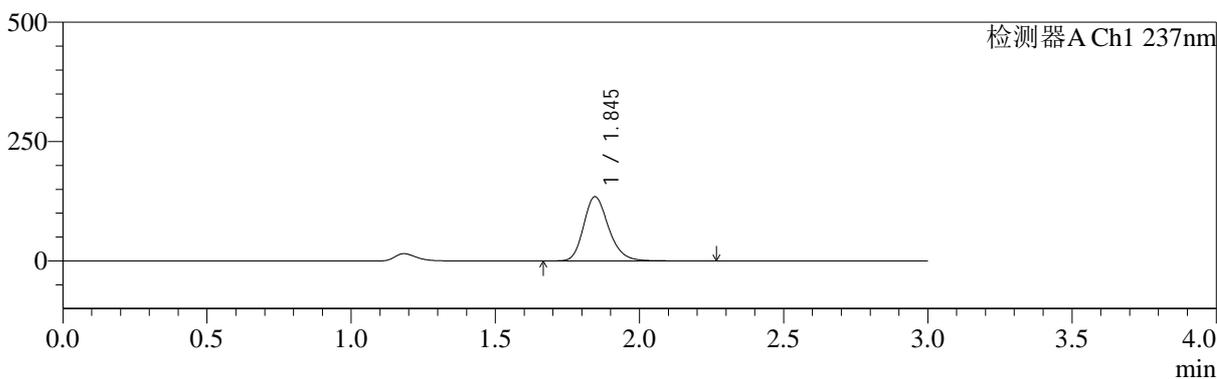
SMF-227

<样品信息>

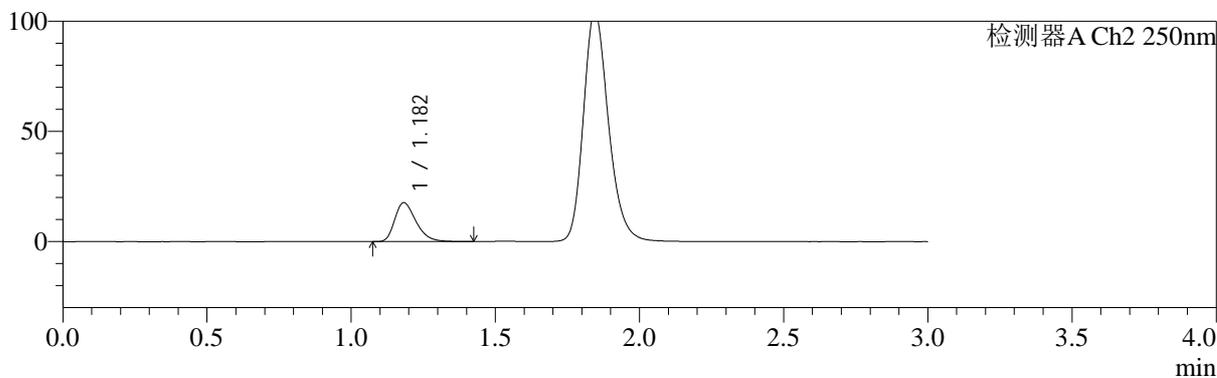
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-334-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:13:57 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	812648	100.000	134582	2231	1.221	--
总计		812648	100.000	134582			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	90862	100.000	17638	1243	1.330	--
总计		90862	100.000	17638			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



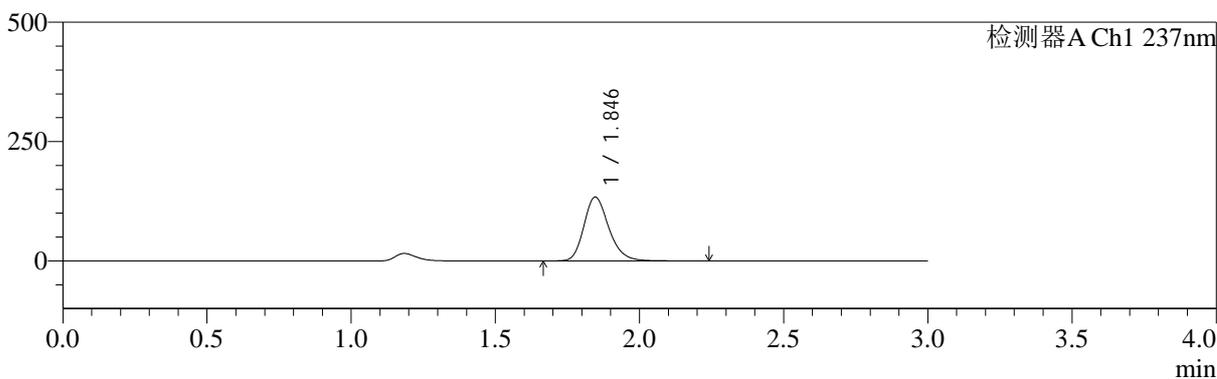
SMF-227

<样品信息>

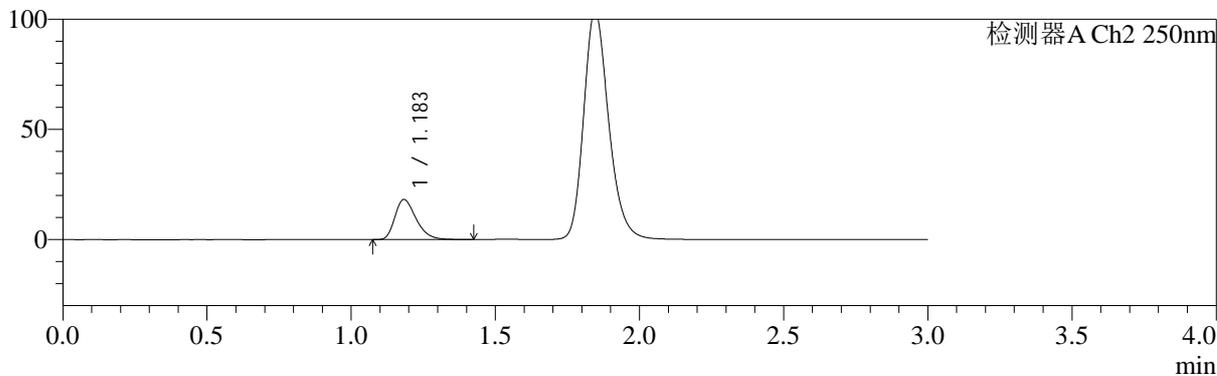
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-335-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:17:20 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:43:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	805755	100.000	133845	2244	1.222	--
总计		805755	100.000	133845			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	93499	100.000	18155	1249	1.333	--
总计		93499	100.000	18155			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



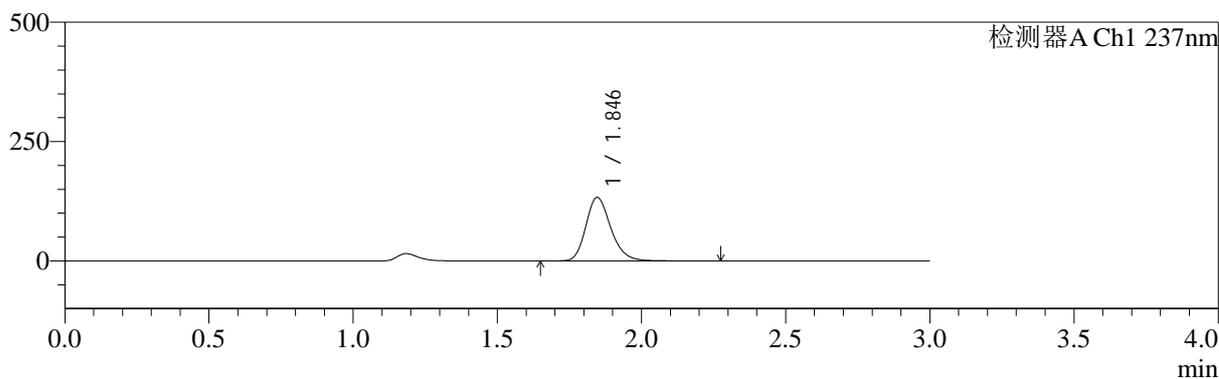
SMF-227

<样品信息>

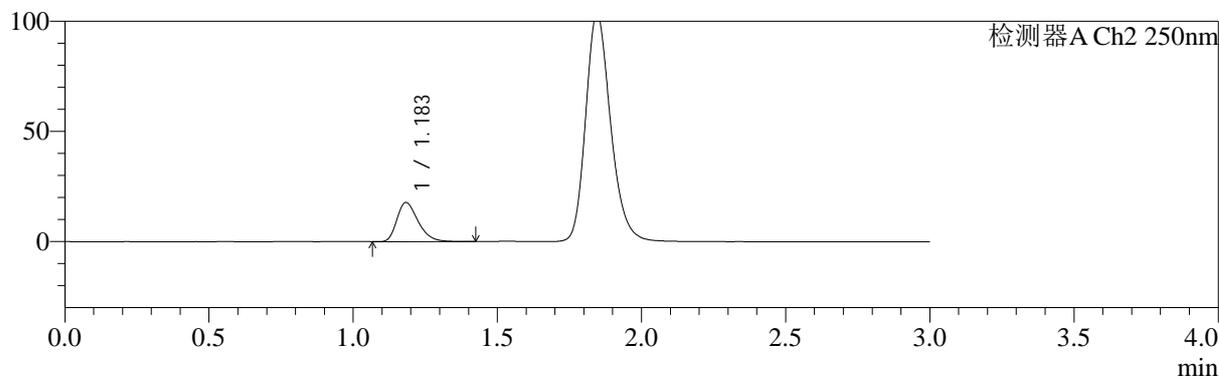
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-336-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-43 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:20:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	802916	100.000	133281	2244	1.221	--
总计		802916	100.000	133281			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	91183	100.000	17721	1249	1.330	--
总计		91183	100.000	17721			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



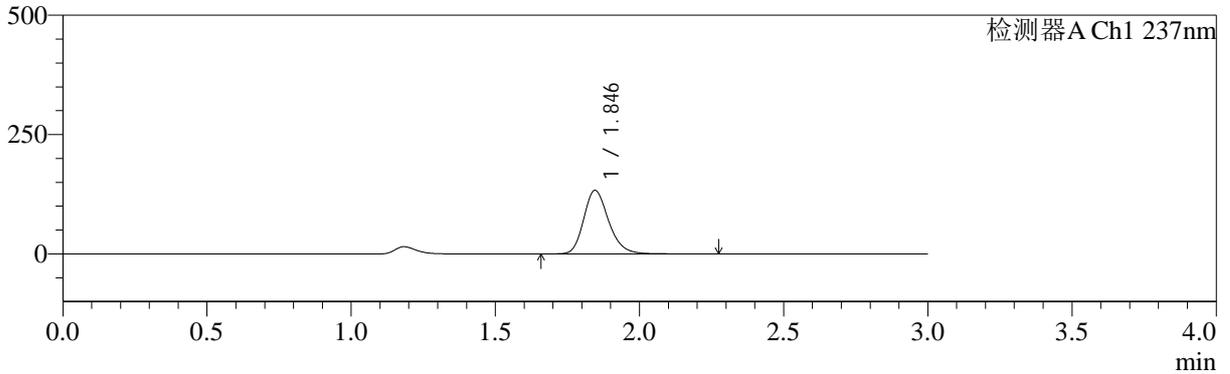
SMF-227

<样品信息>

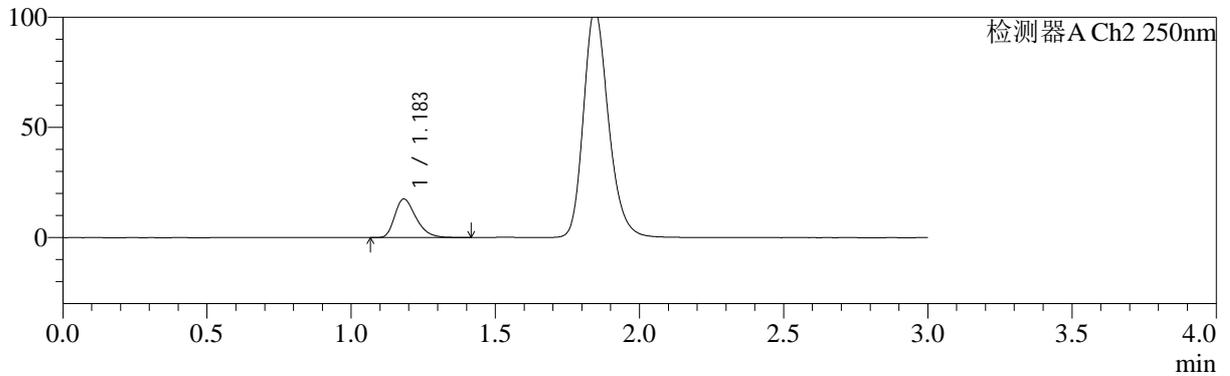
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-337-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:24:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	803273	100.000	133226	2240	1.223	--
总计		803273	100.000	133226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	89901	100.000	17494	1249	1.333	--
总计		89901	100.000	17494			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



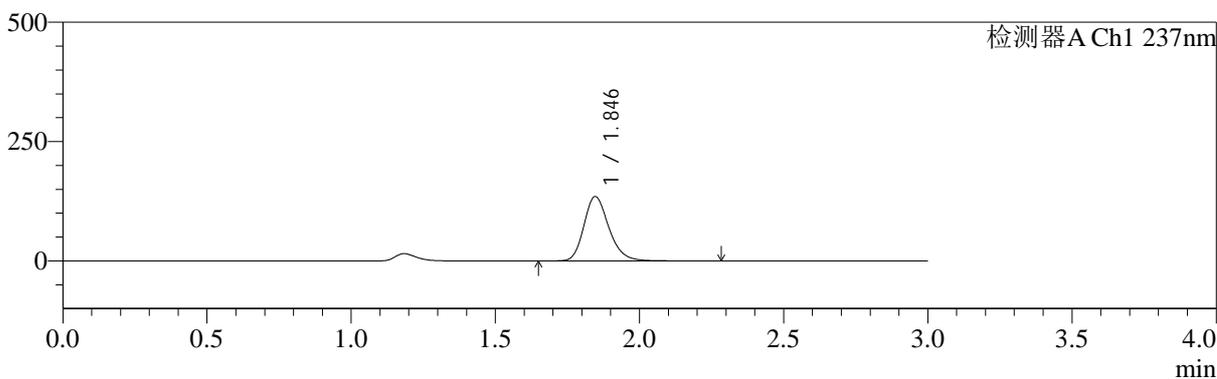
SMF-227

<样品信息>

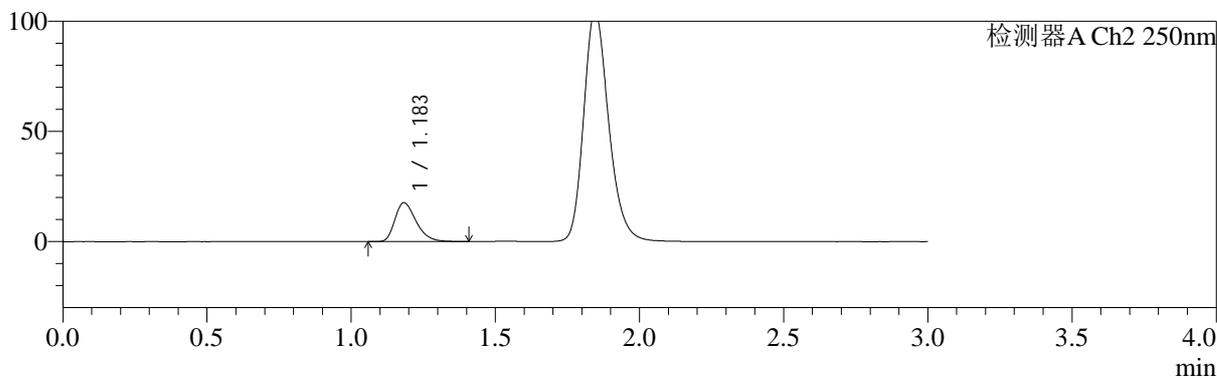
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-338-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:27:24	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	812449	100.000	134936	2245	1.222	--
总计		812449	100.000	134936			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	90625	100.000	17602	1250	1.333	--
总计		90625	100.000	17602			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

161



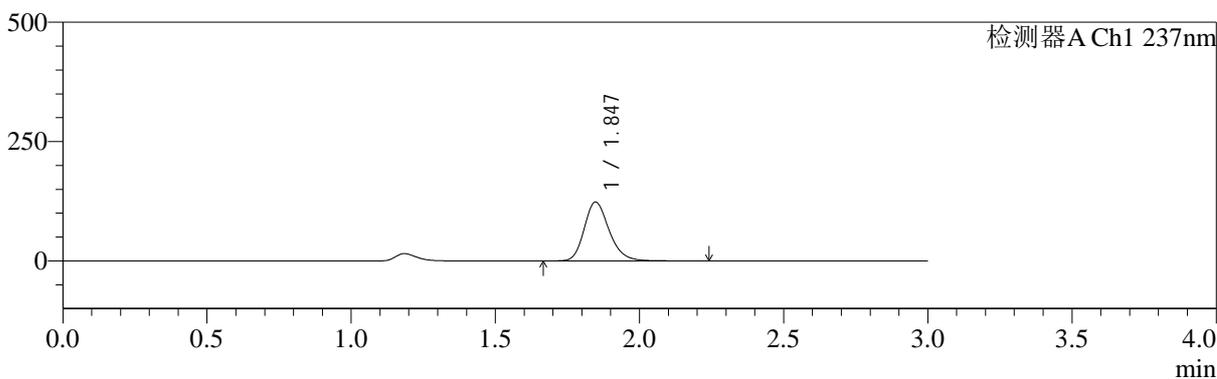
SMF-227

<样品信息>

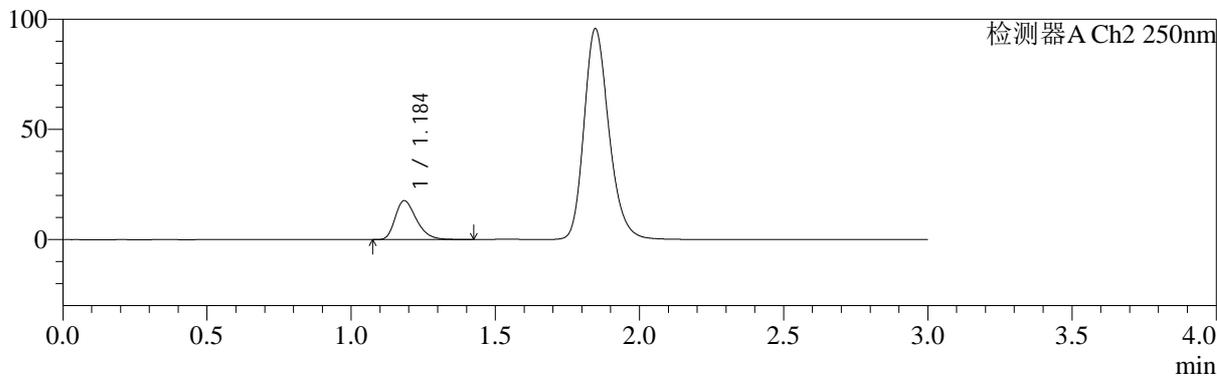
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-339-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:30:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	742193	100.000	123387	2250	1.220	--
总计		742193	100.000	123387			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	90577	100.000	17555	1253	1.328	--
总计		90577	100.000	17555			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

162



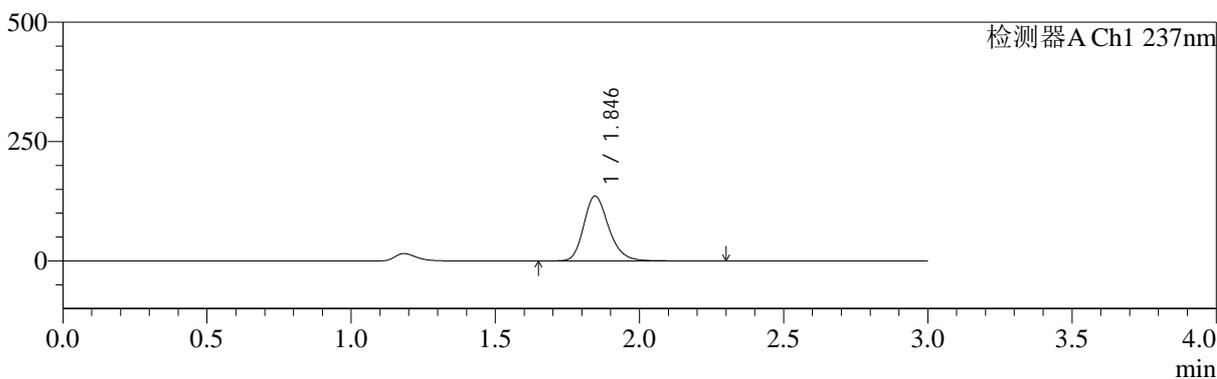
SMF-227

<样品信息>

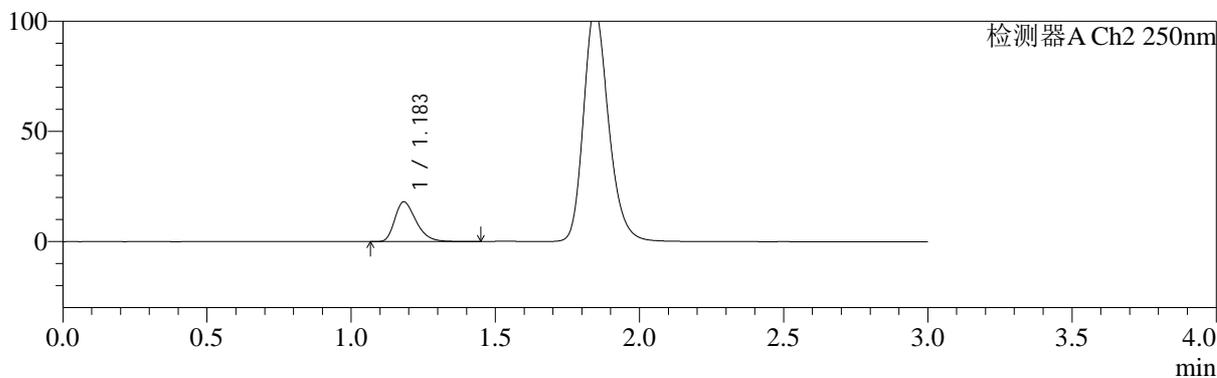
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-340-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/06 04:34:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	819733	100.000	136012	2243	1.223	--
总计		819733	100.000	136012			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	92724	100.000	17999	1250	1.336	--
总计		92724	100.000	17999			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



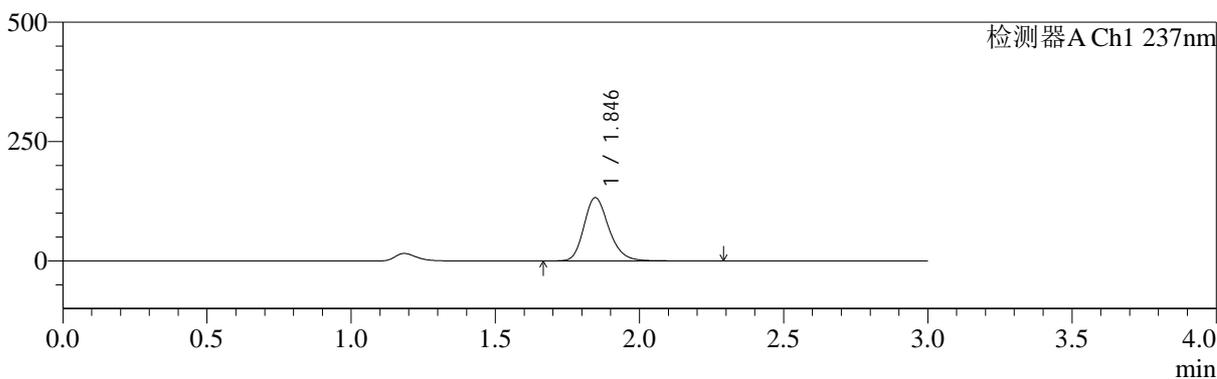
SMF-227

<样品信息>

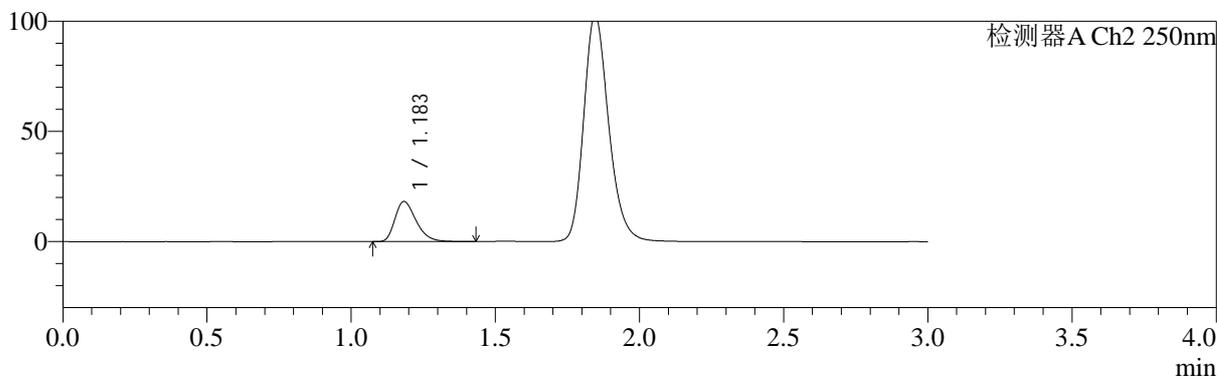
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-341-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:37:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	798395	100.000	132654	2250	1.220	--
总计		798395	100.000	132654			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	93427	100.000	18168	1254	1.332	--
总计		93427	100.000	18168			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



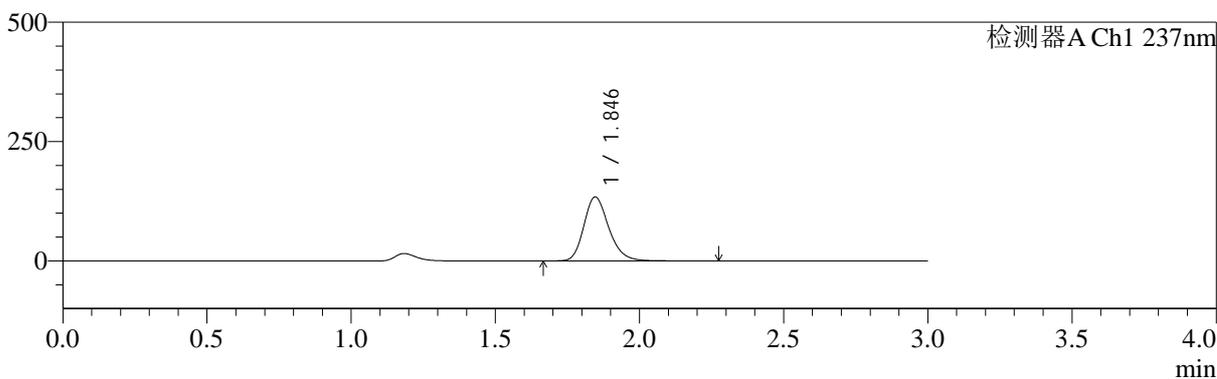
SMF-227

<样品信息>

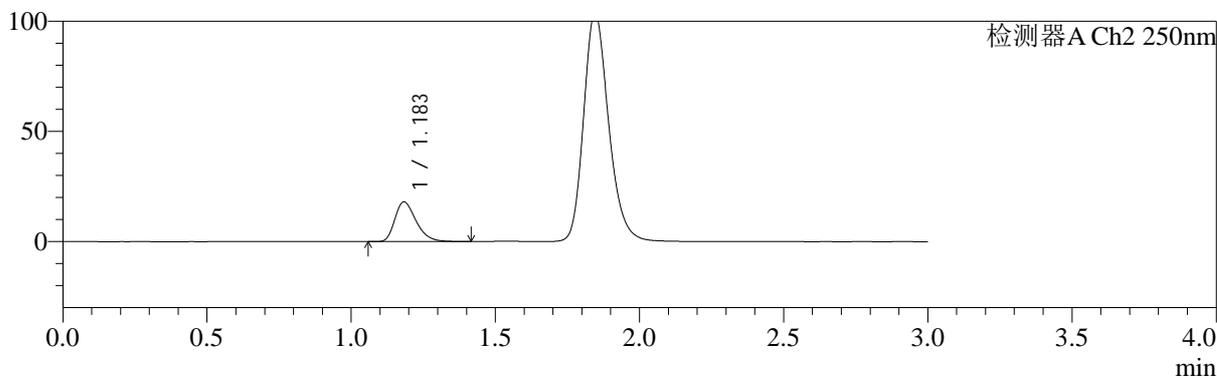
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-342-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:40:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	807664	100.000	134107	2244	1.220	--
总计		807664	100.000	134107			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	92495	100.000	17983	1250	1.327	--
总计		92495	100.000	17983			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



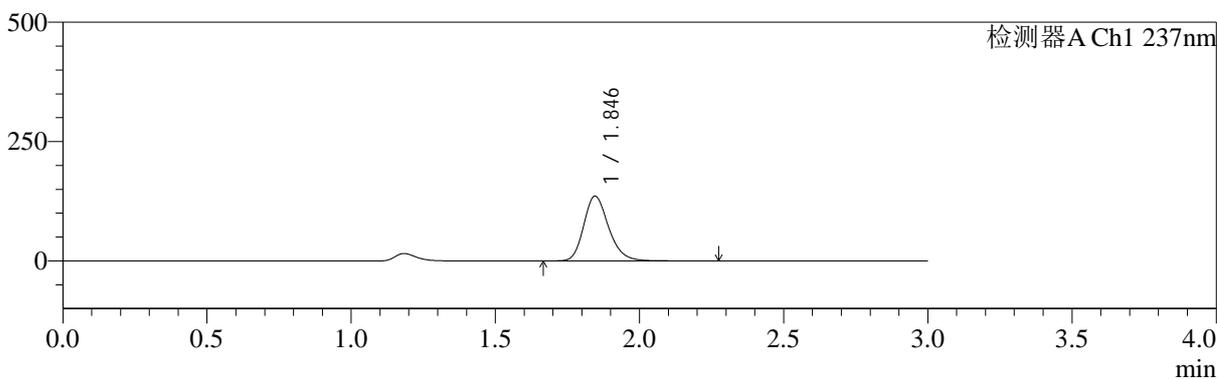
SMF-227

<样品信息>

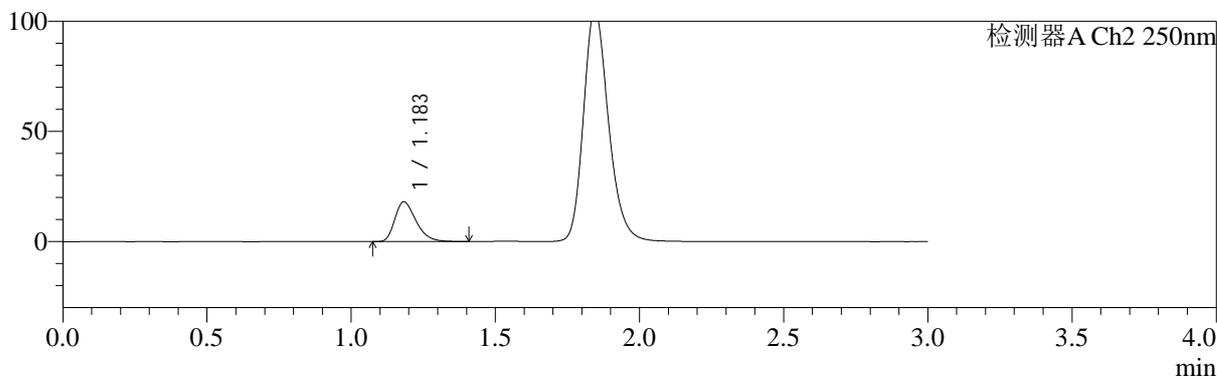
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-343-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:44:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	817661	100.000	135788	2246	1.221	--
总计		817661	100.000	135788			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	92265	100.000	17989	1252	1.330	--
总计		92265	100.000	17989			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



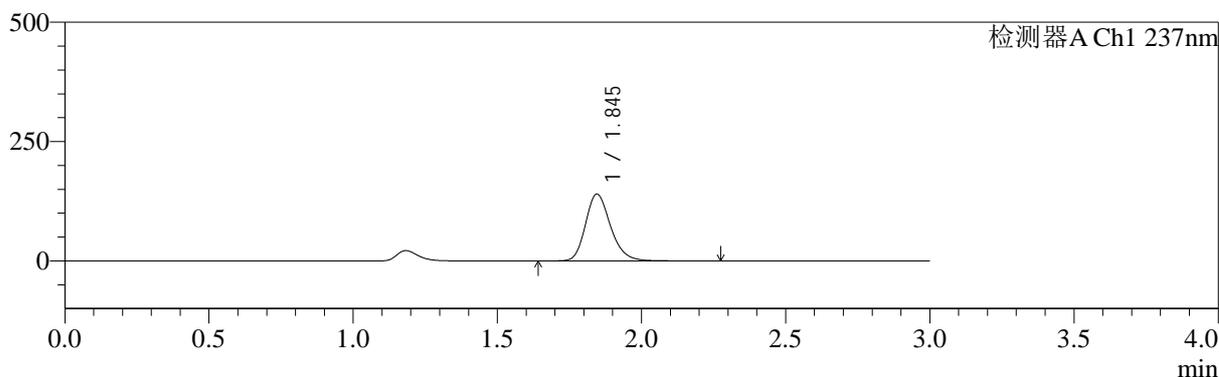
SMF-227

<样品信息>

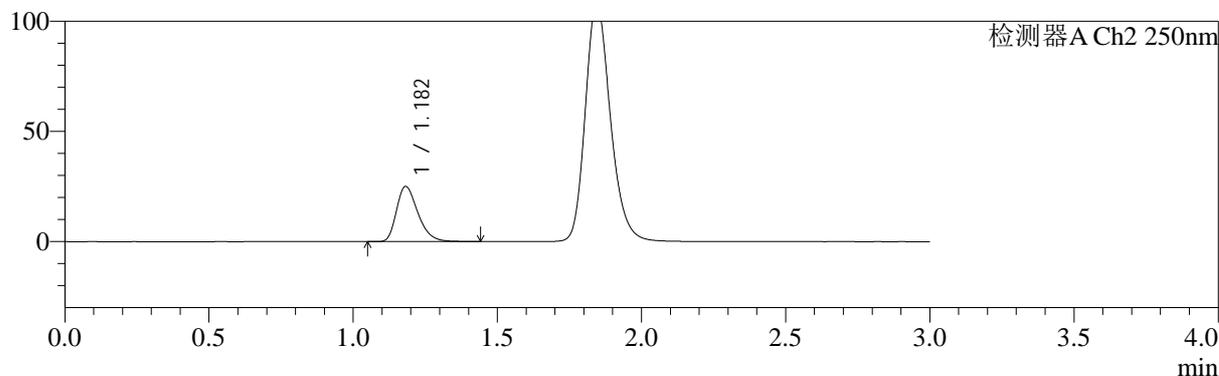
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-344-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:47:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	847237	100.000	139947	2217	1.218	--
总计		847237	100.000	139947			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	129560	100.000	25041	1233	1.324	--
总计		129560	100.000	25041			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



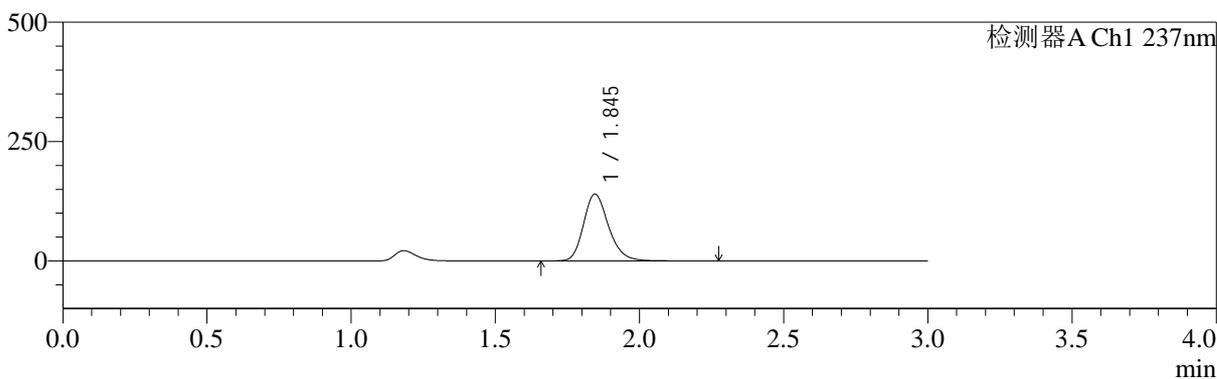
SMF-227

<样品信息>

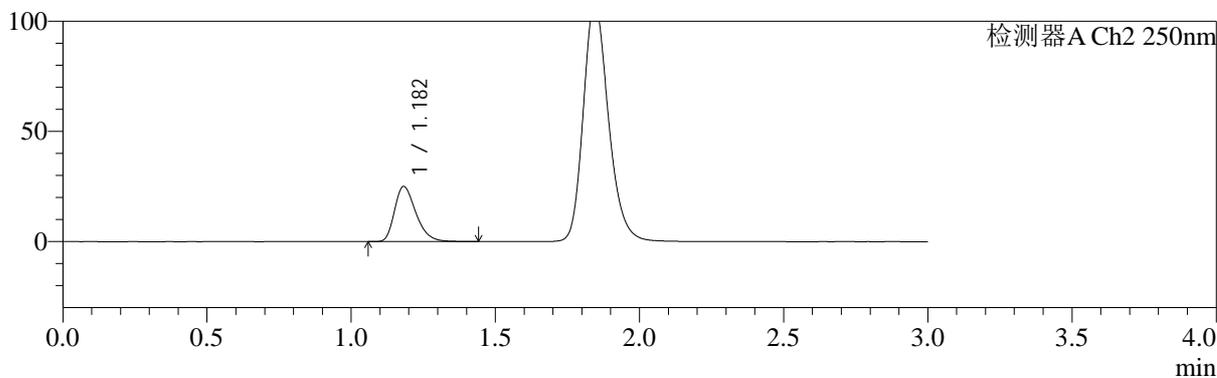
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-12/28-345-2 - zzp-25120101p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251205-FX277.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/06 04:51:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/08 09:44:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	846747	100.000	139866	2218	1.218	--
总计		846747	100.000	139866			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	129508	100.000	25024	1232	1.323	--
总计		129508	100.000	25024			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25120101批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2