



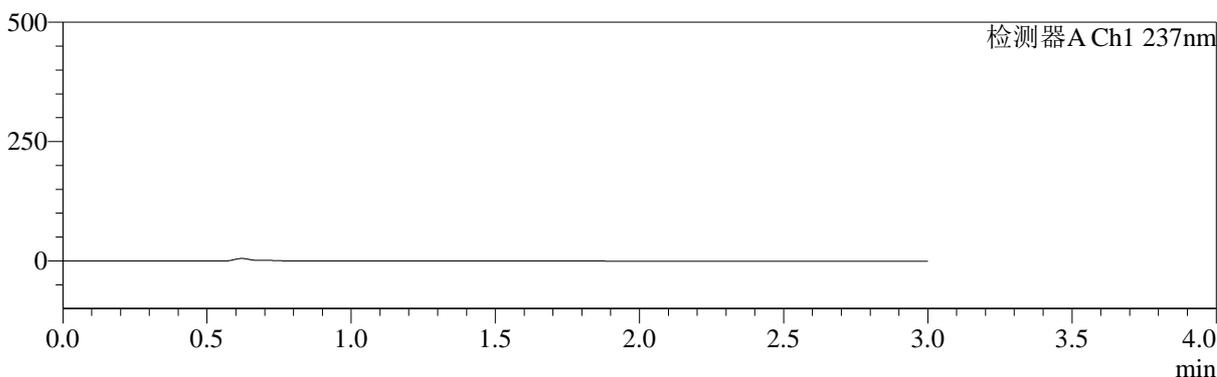
# SMF-227

## <样品信息>

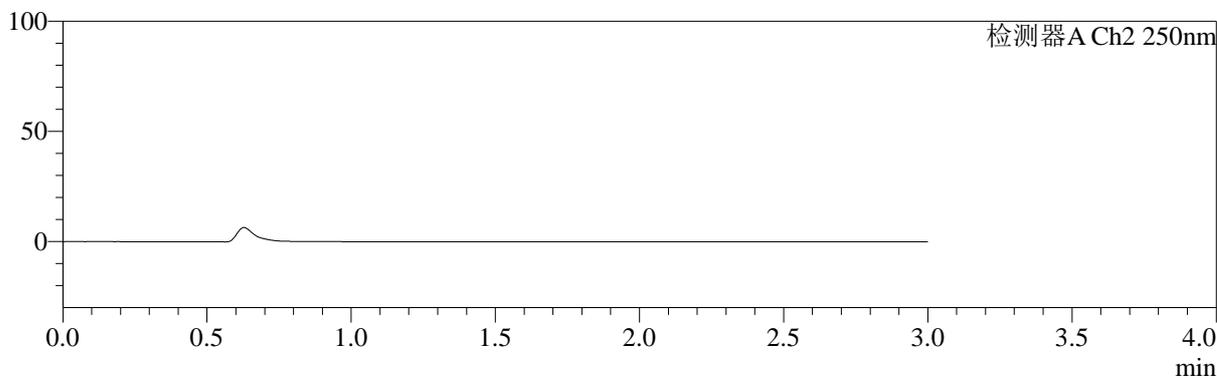
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1039-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:02:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂



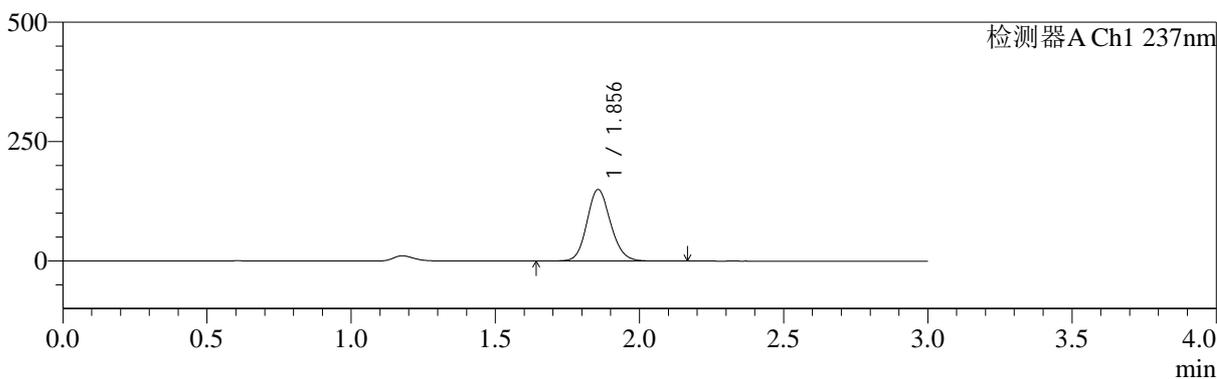
# SMF-227

## <样品信息>

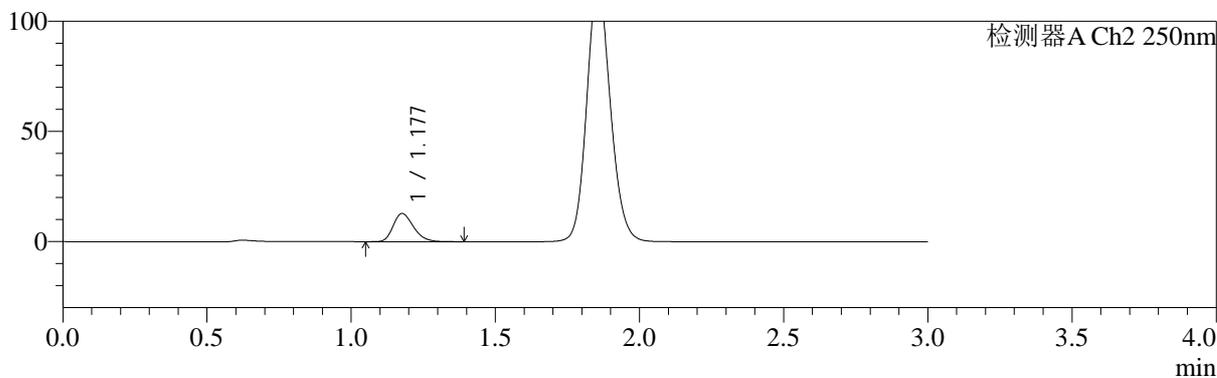
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1040-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:06:10 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	857231	100.000	149956	2472	1.132	--
总计		857231	100.000	149956			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	63011	100.000	12773	1340	1.254	--
总计		63011	100.000	12773			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1



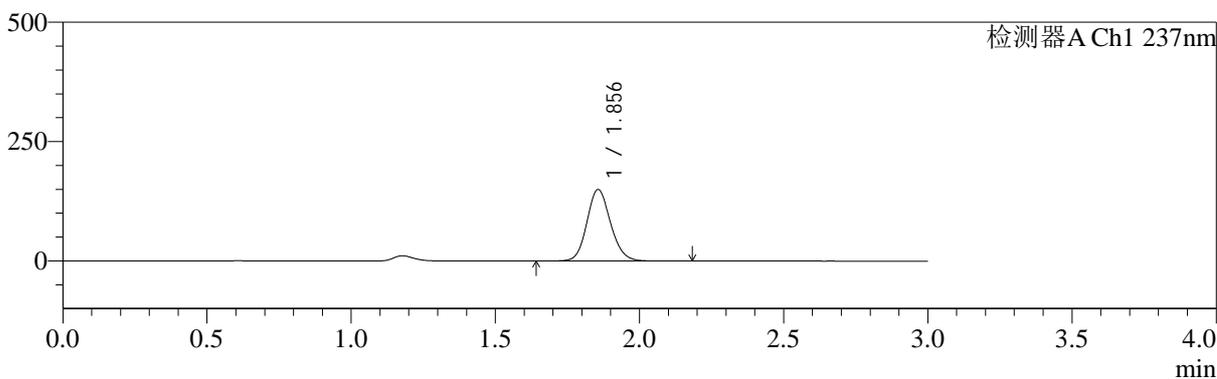
# SMF-227

## <样品信息>

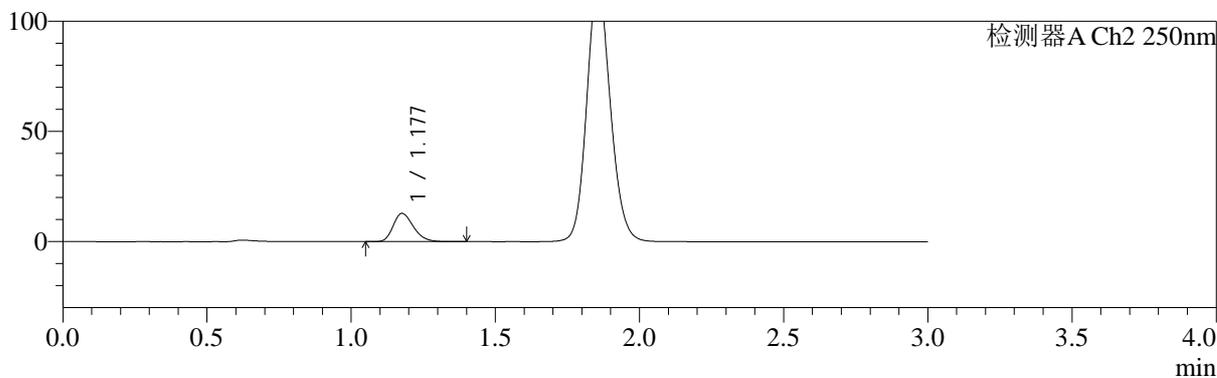
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1041-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:09:34 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	856187	100.000	149895	2474	1.132	--
总计		856187	100.000	149895			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	62937	100.000	12782	1347	1.256	--
总计		62937	100.000	12782			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2



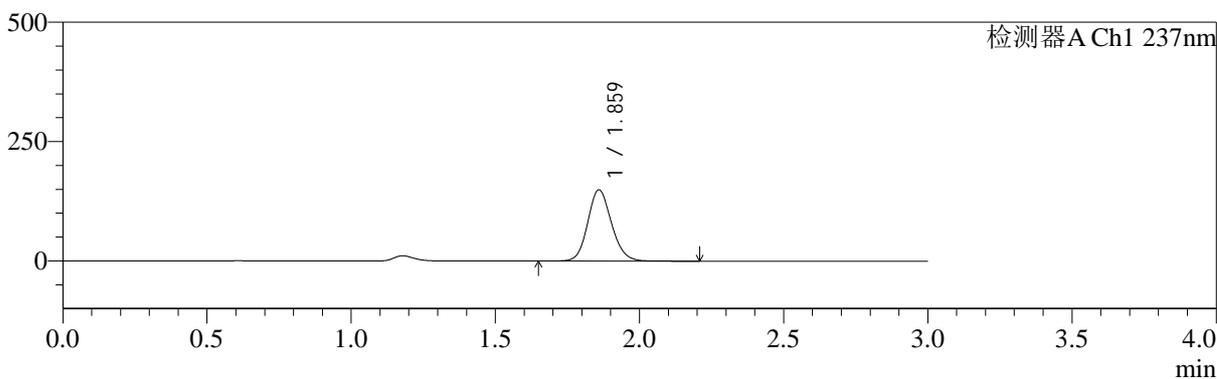
# SMF-227

## <样品信息>

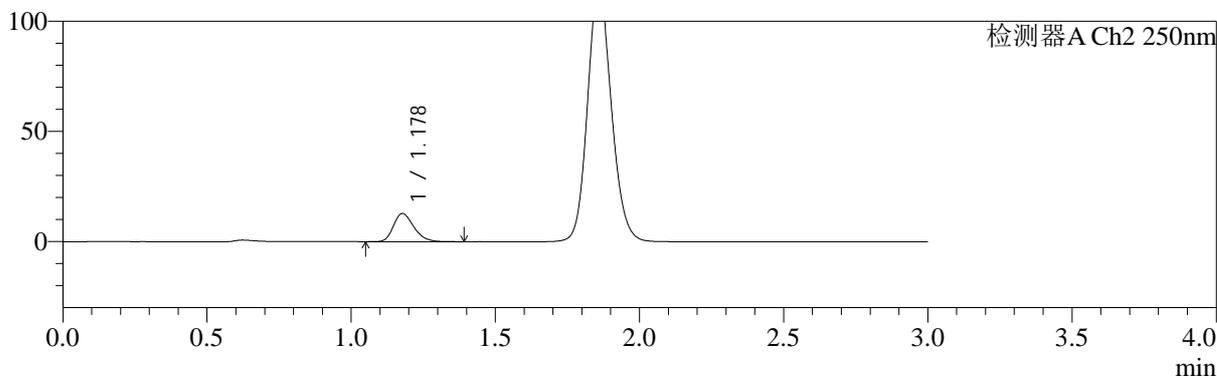
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1042-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:12:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	856868	100.000	148474	2462	1.136	--
总计		856868	100.000	148474			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	63032	100.000	12777	1335	1.257	--
总计		63032	100.000	12777			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3



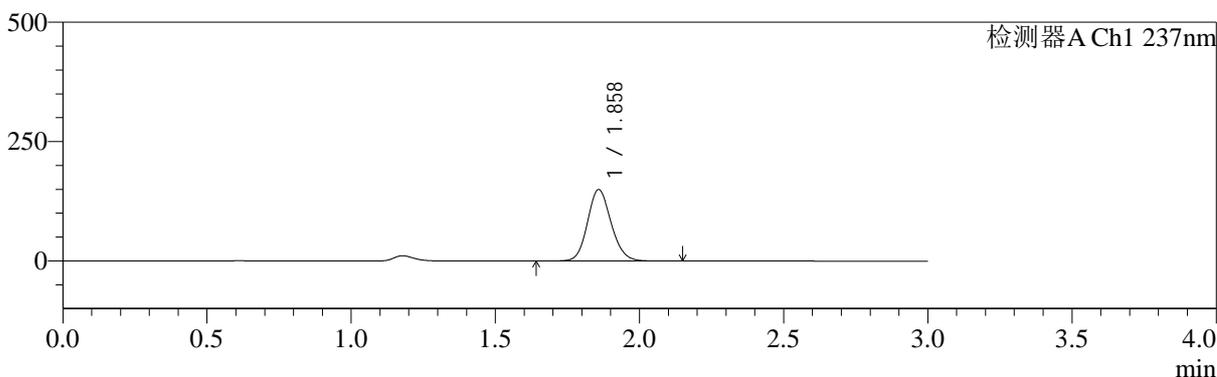
# SMF-227

## <样品信息>

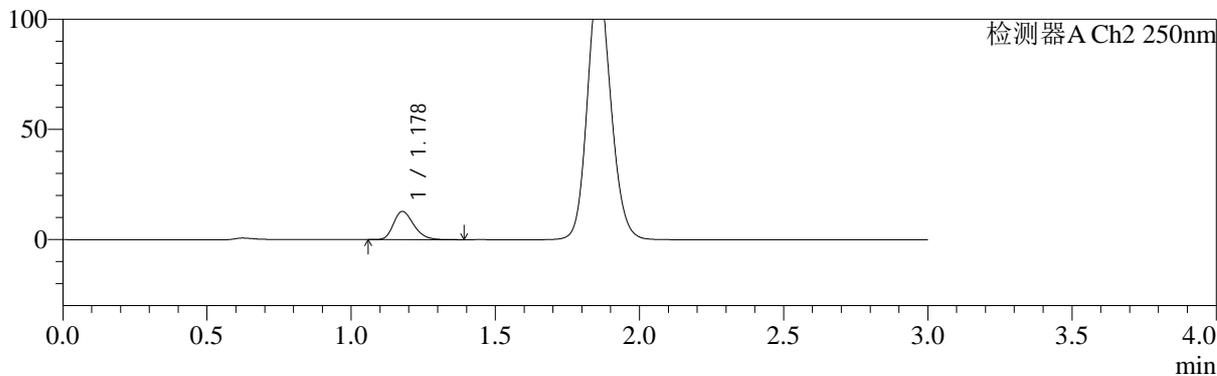
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1043-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:16:20 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	855546	100.000	149340	2478	1.132	--
总计		855546	100.000	149340			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	62905	100.000	12806	1346	1.254	--
总计		62905	100.000	12806			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4



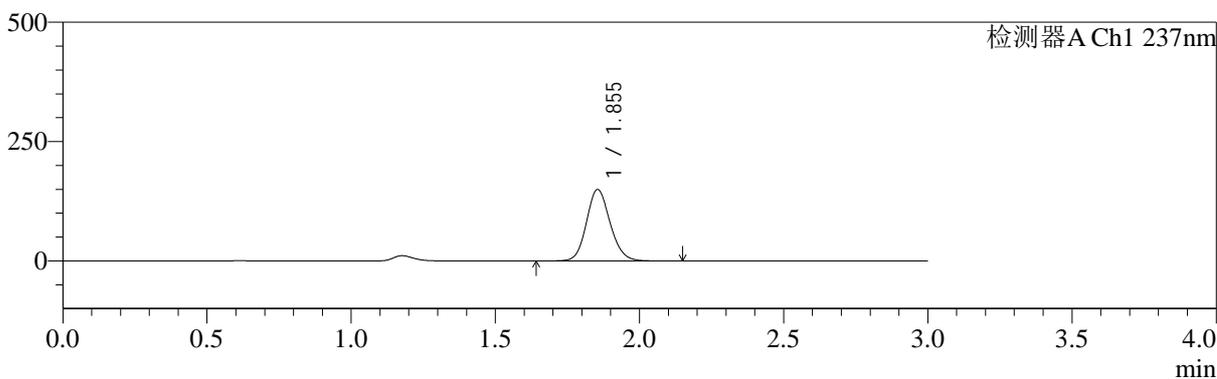
# SMF-227

## <样品信息>

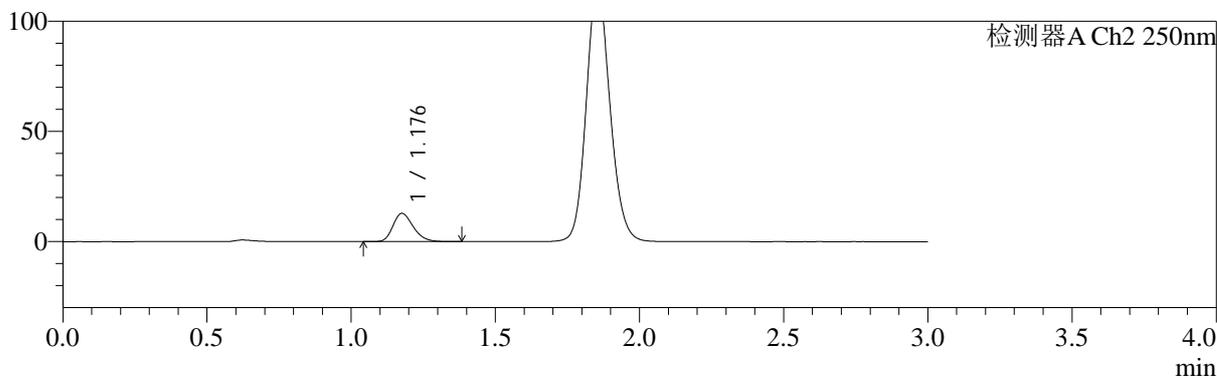
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1044-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:19:44 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	855522	100.000	149782	2470	1.133	--
总计		855522	100.000	149782			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	62913	100.000	12735	1344	1.259	--
总计		62913	100.000	12735			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



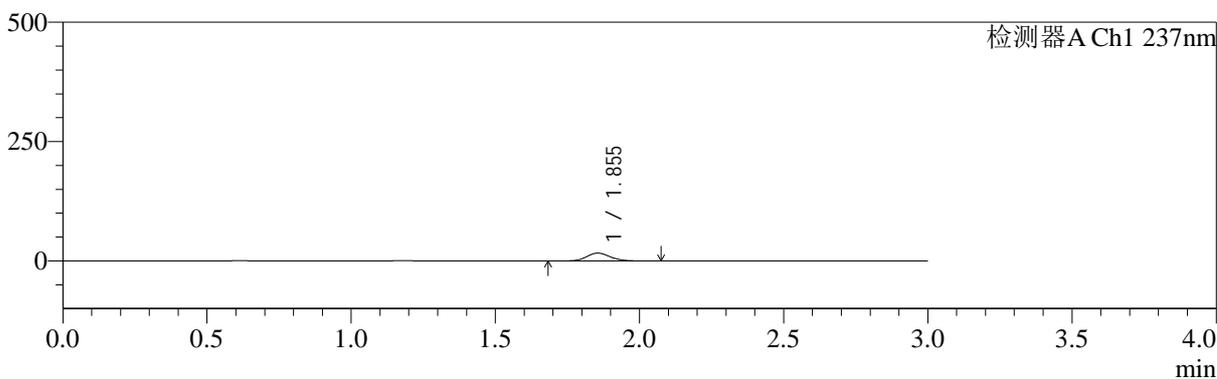
# SMF-227

## <样品信息>

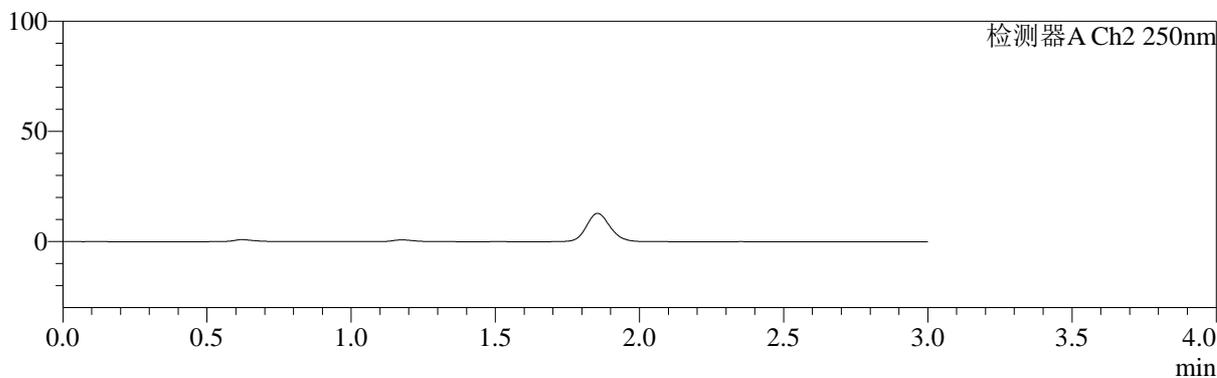
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1045-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:23:06 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	94234	100.000	16517	2469	1.132	--
总计		94234	100.000	16517			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



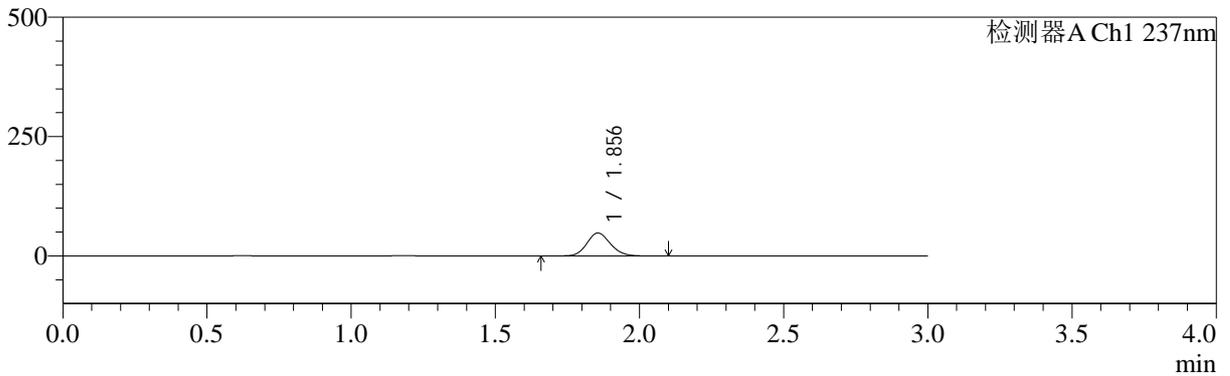
# SMF-227

<样品信息>

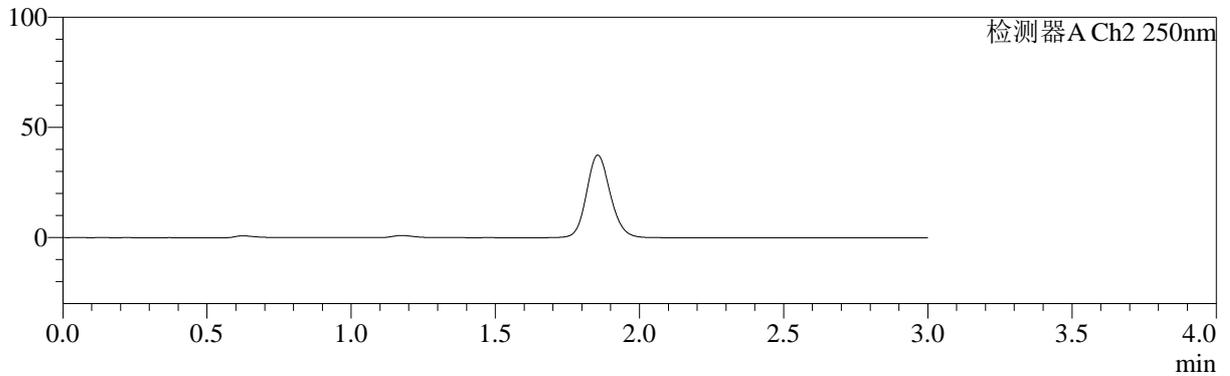
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1046-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:26:28 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	275556	100.000	48174	2460	1.132	--
总计		275556	100.000	48174			

检测器A Ch2 250nm

峰号	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8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



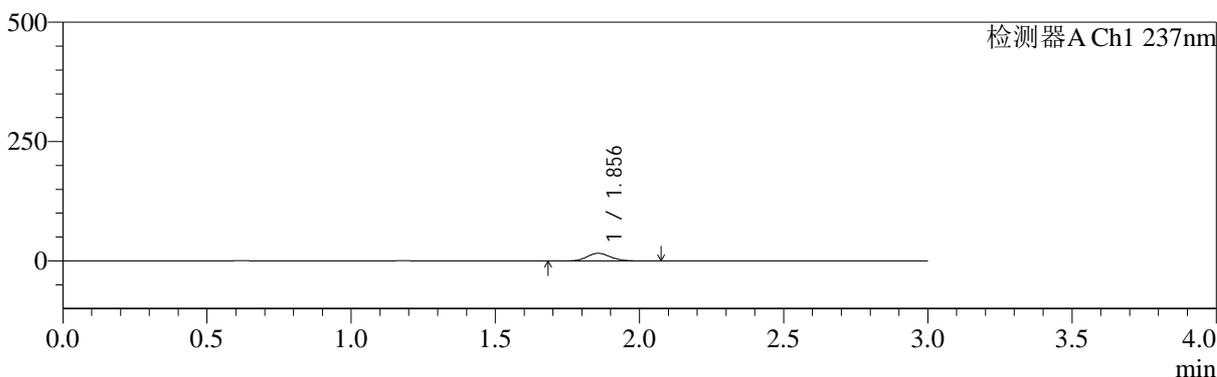
# SMF-227

## <样品信息>

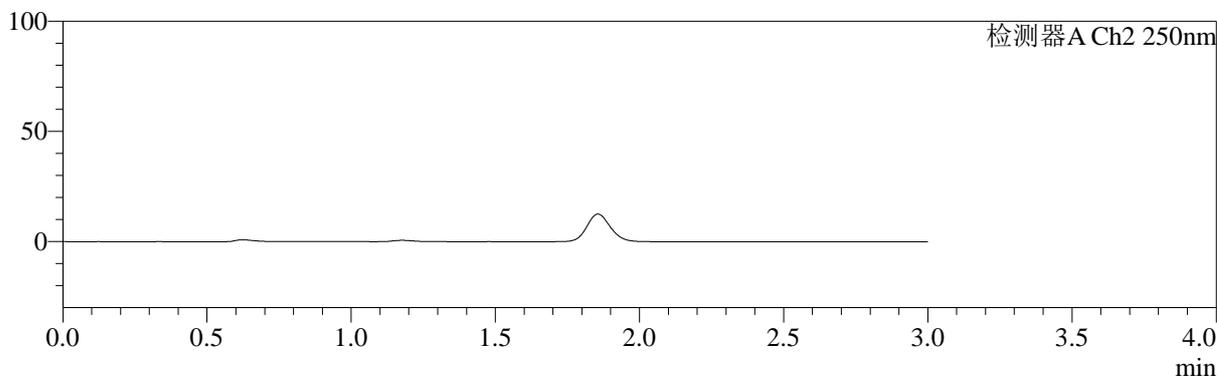
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1047-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:29:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	91455	100.000	16088	2490	1.129	--
总计		91455	100.000	16088			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(15 0mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



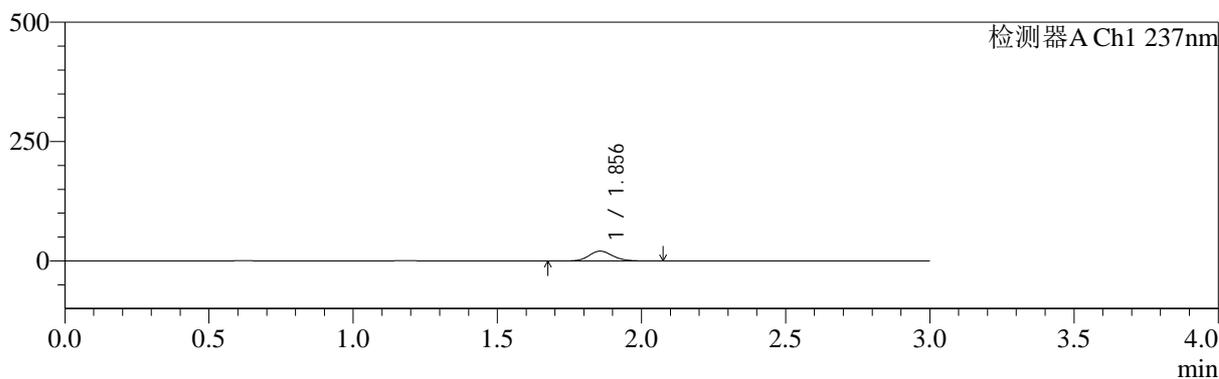
# SMF-227

## <样品信息>

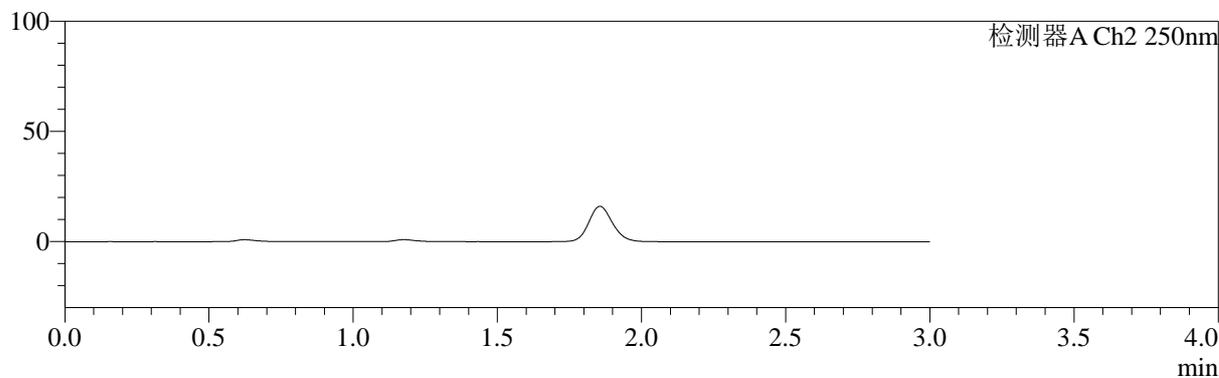
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1048-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:33:12 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	117927	100.000	20625	2464	1.134	--
总计		117927	100.000	20625			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



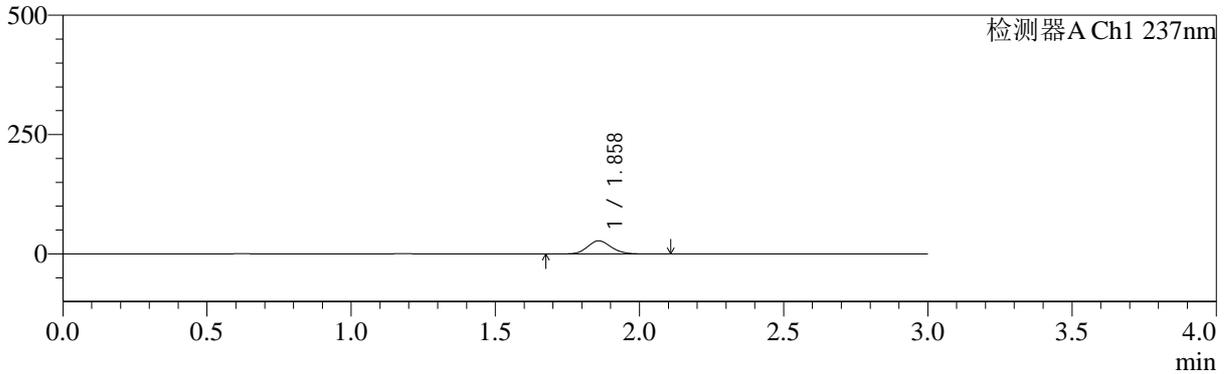
# SMF-227

## <样品信息>

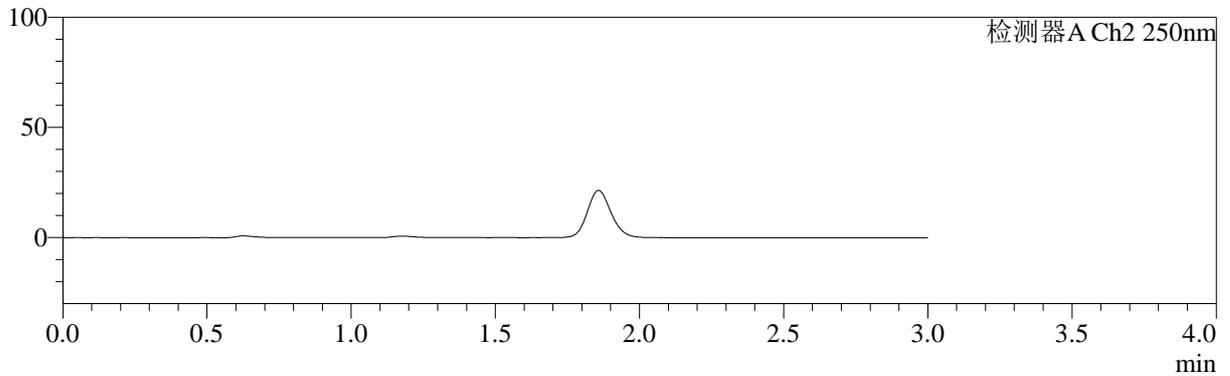
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1049-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:36:34 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	157860	100.000	27470	2460	1.133	--
总计		157860	100.000	27470			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



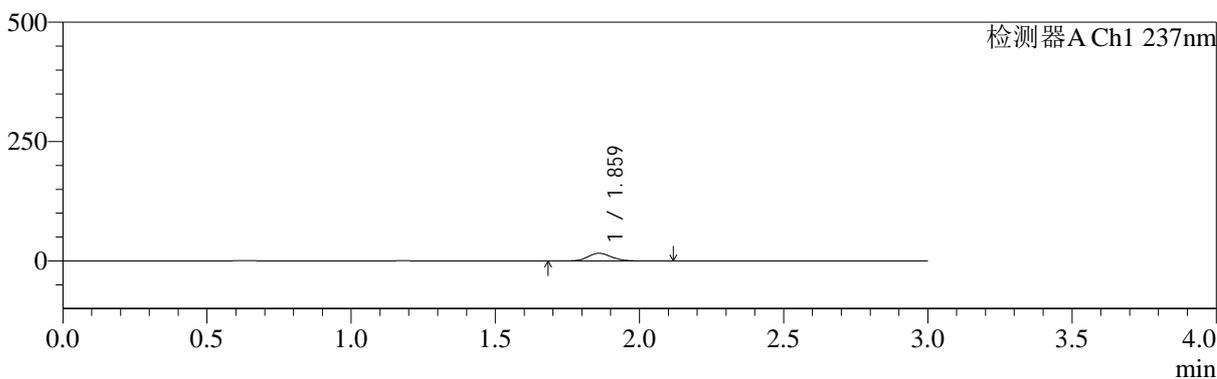
# SMF-227

## <样品信息>

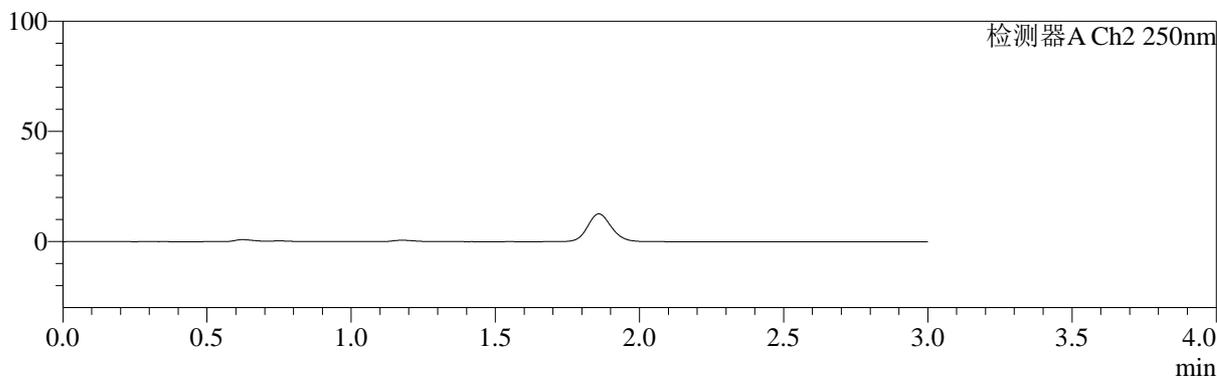
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1050-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:39:56 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:58:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	93163	100.000	16149	2460	1.132	--
总计		93163	100.000	16149			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



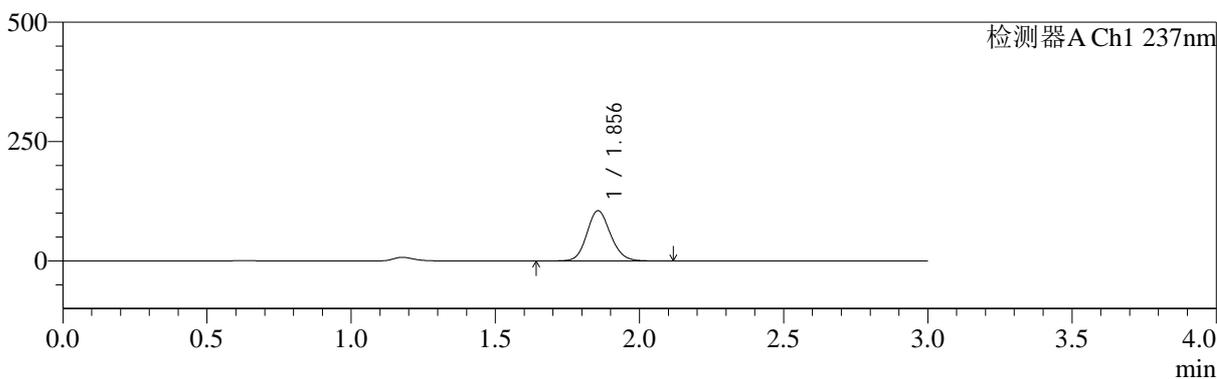
# SMF-227

## <样品信息>

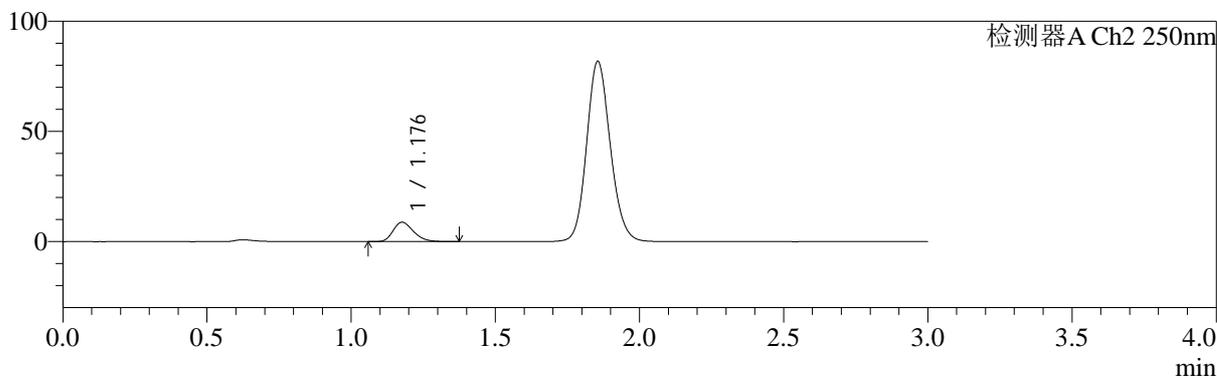
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1051-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:43:19 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	601288	100.000	105205	2466	1.132	--
总计		601288	100.000	105205			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	43371	100.000	8750	1324	1.255	--
总计		43371	100.000	8750			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



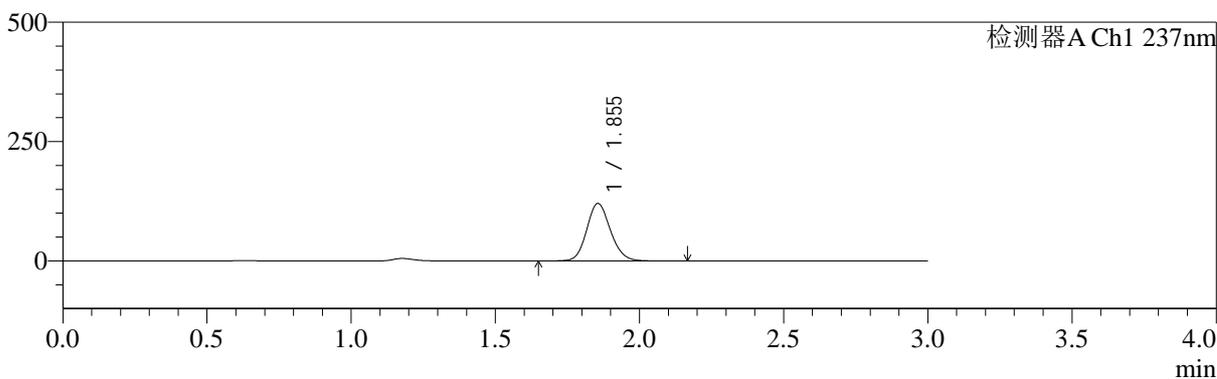
# SMF-227

## <样品信息>

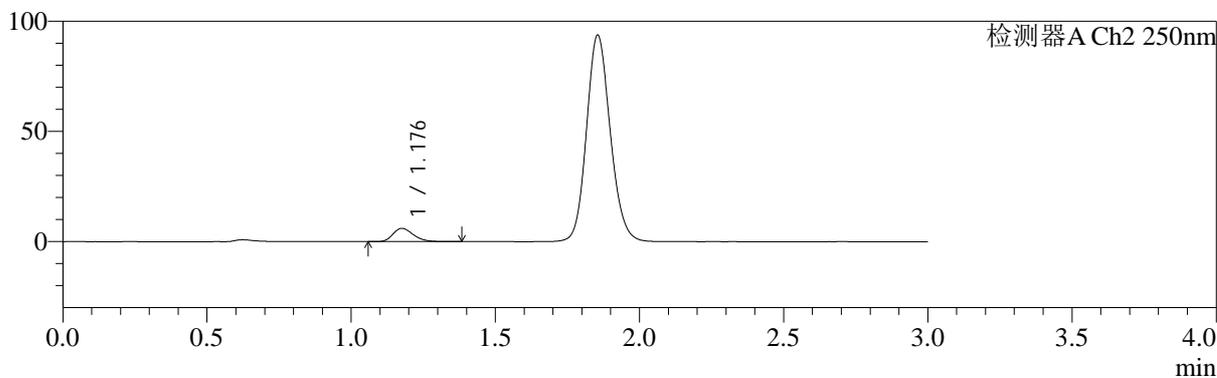
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1052-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:46:41 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	690635	100.000	120520	2456	1.132	--
总计		690635	100.000	120520			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	29870	100.000	5987	1314	1.265	--
总计		29870	100.000	5987			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



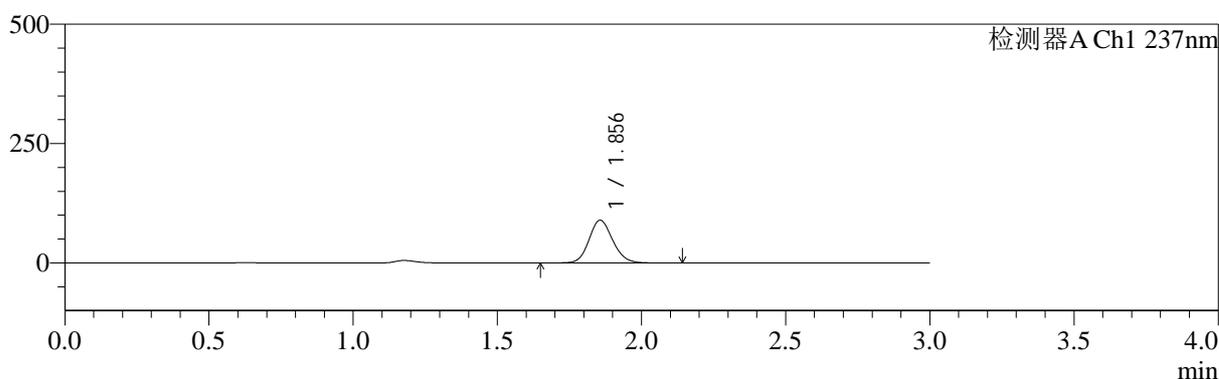
# SMF-227

## <样品信息>

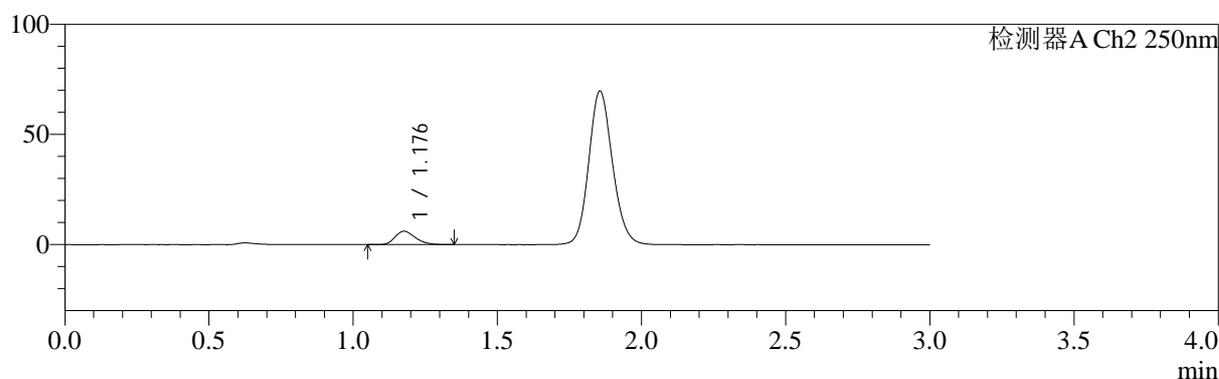
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1053-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 12:50:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	512897	100.000	89585	2464	1.132	--
总计		512897	100.000	89585			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	30007	100.000	6045	1324	1.259	--
总计		30007	100.000	6045			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



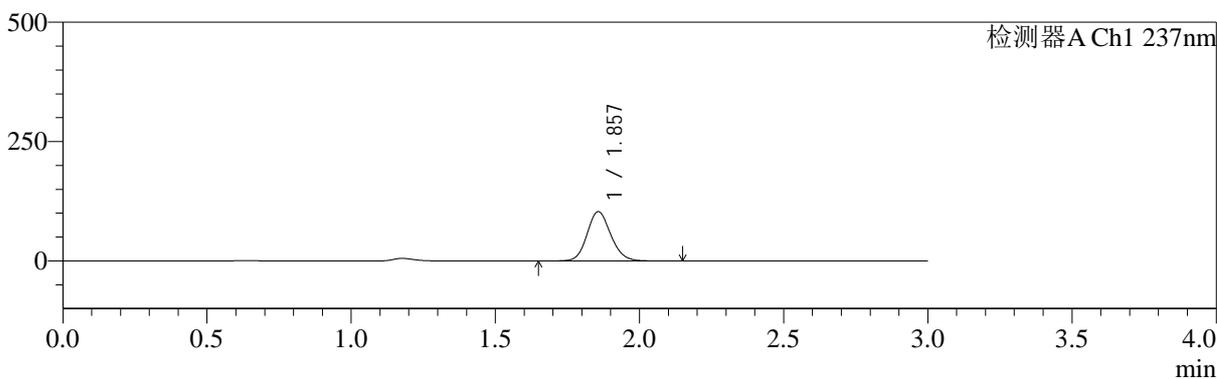
# SMF-227

## <样品信息>

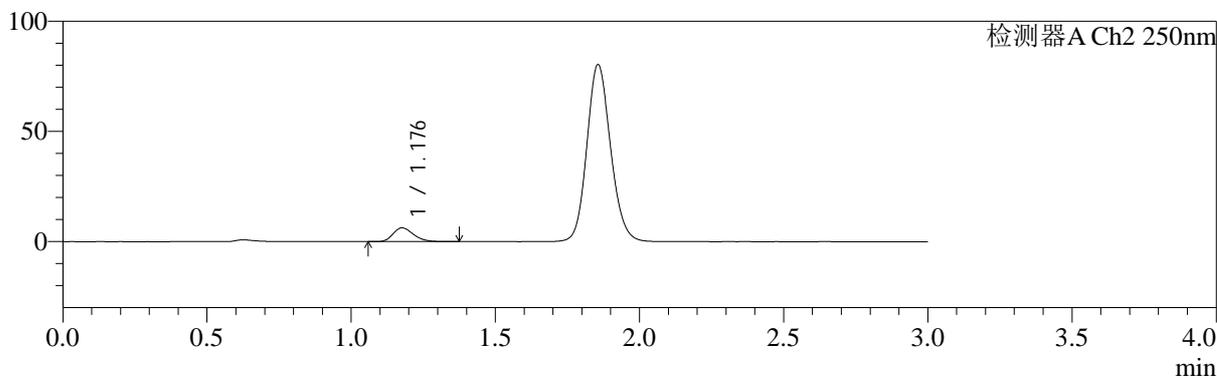
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1054-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:53:26 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	591617	100.000	103300	2466	1.133	--
总计		591617	100.000	103300			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	31006	100.000	6236	1321	1.251	--
总计		31006	100.000	6236			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



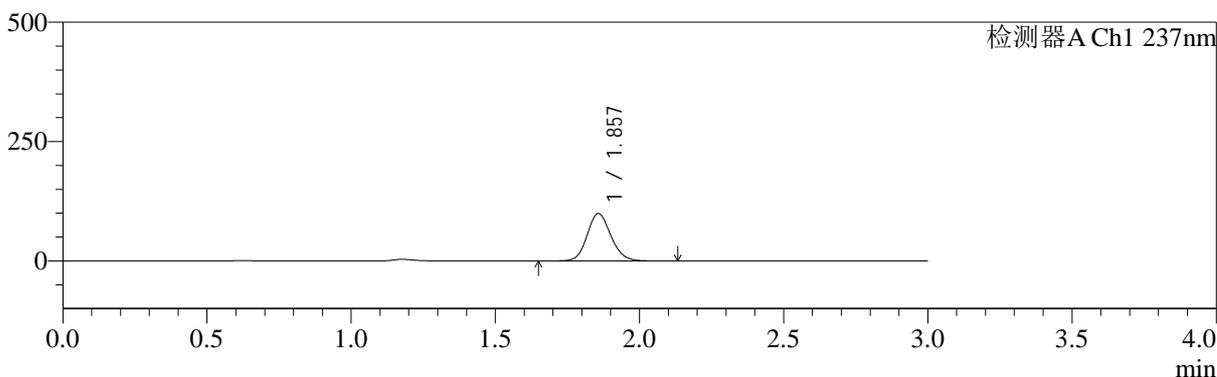
# SMF-227

## <样品信息>

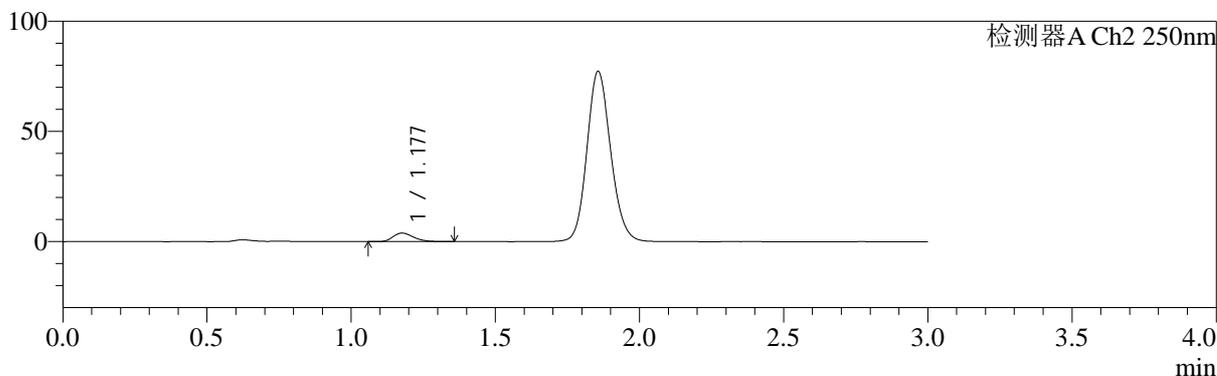
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1055-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 12:56:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	569778	100.000	99285	2457	1.133	--
总计		569778	100.000	99285			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	19227	100.000	3871	1320	1.256	--
总计		19227	100.000	3871			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



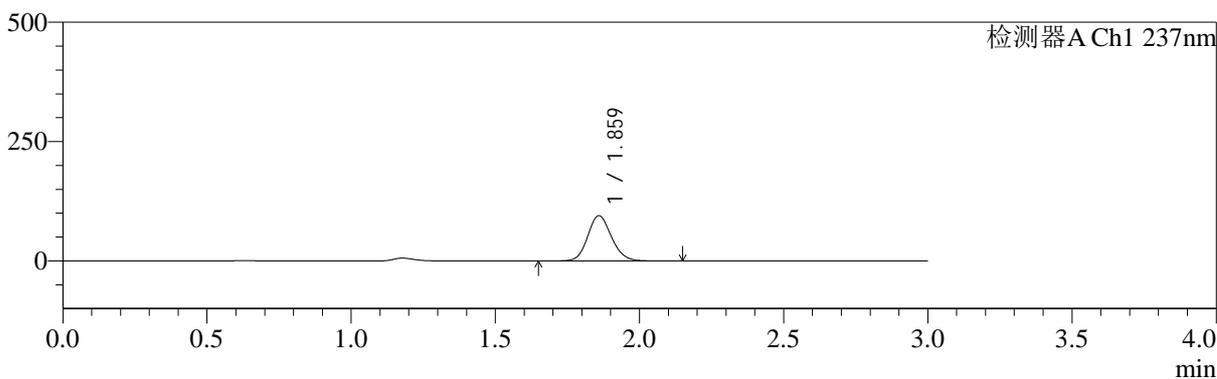
# SMF-227

## <样品信息>

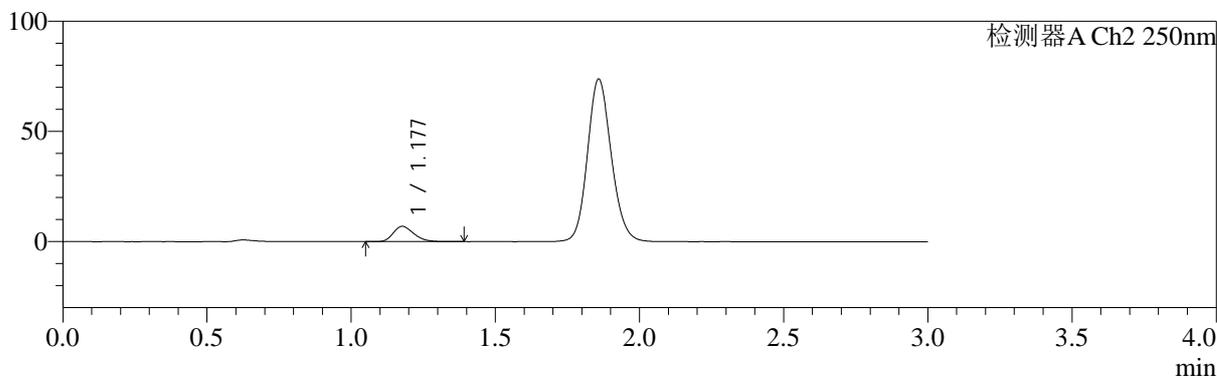
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1056-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:00:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	545671	100.000	94437	2451	1.135	--
总计		545671	100.000	94437			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	34663	100.000	6942	1306	1.261	--
总计		34663	100.000	6942			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



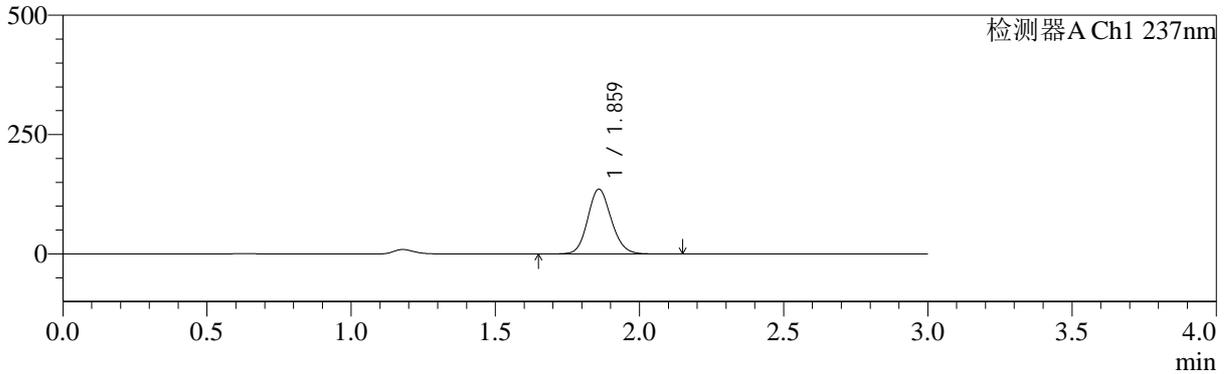
# SMF-227

## <样品信息>

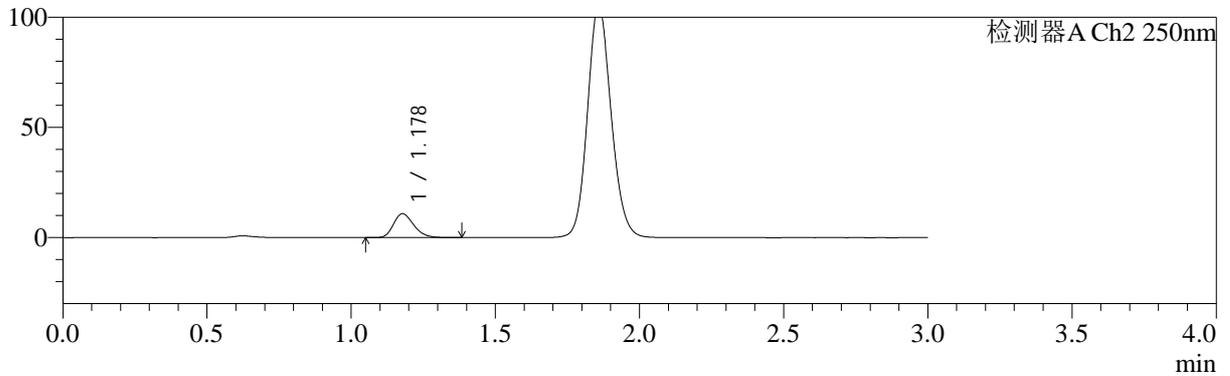
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1057-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:03:35 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	773844	100.000	135173	2489	1.127	--
总计		773844	100.000	135173			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	53044	100.000	10822	1347	1.244	--
总计		53044	100.000	10822			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



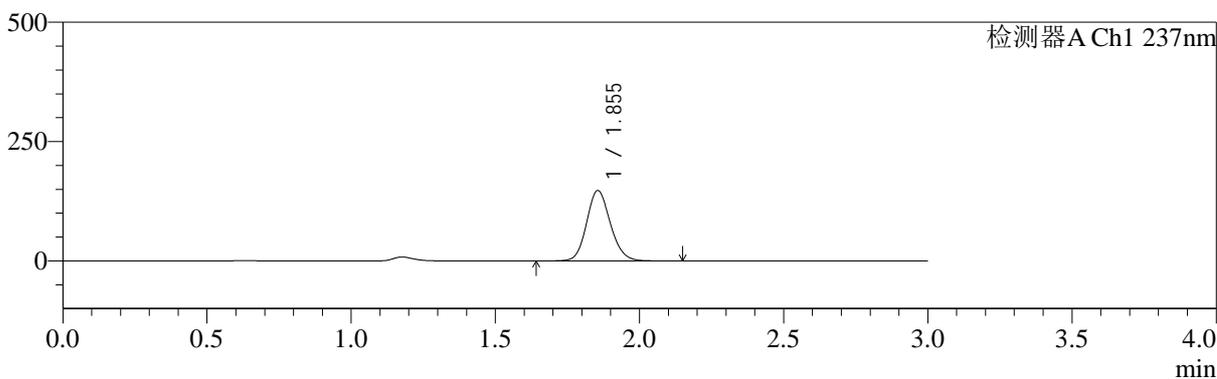
# SMF-227

## <样品信息>

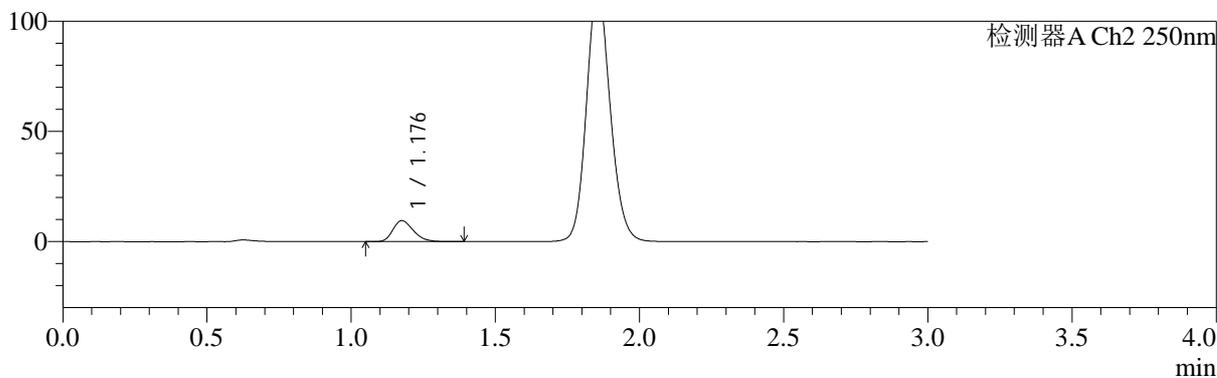
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1058-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:06:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	845638	100.000	147515	2453	1.134	--
总计		845638	100.000	147515			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	47287	100.000	9459	1312	1.260	--
总计		47287	100.000	9459			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



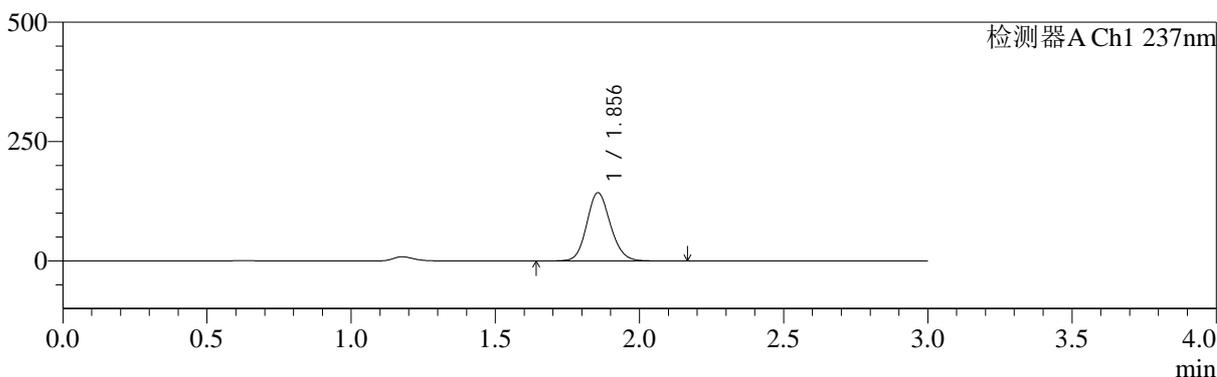
# SMF-227

## <样品信息>

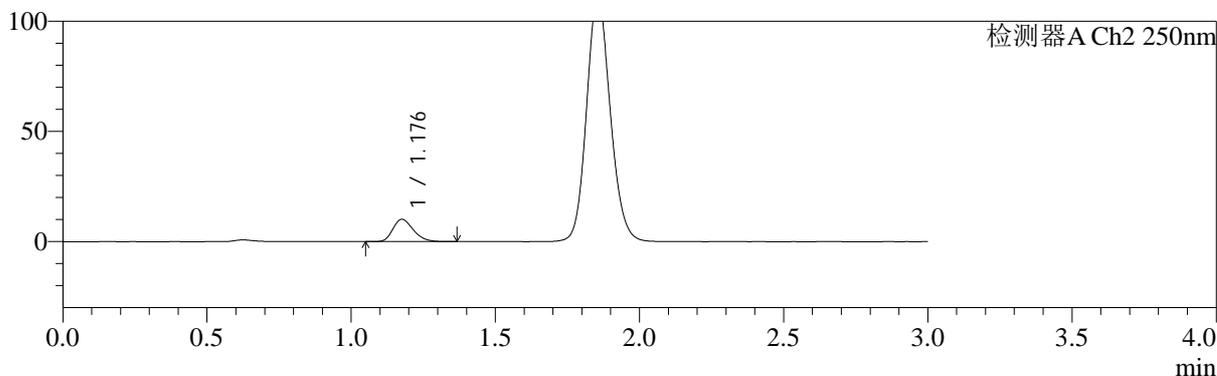
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1059-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:10:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	818402	100.000	143063	2464	1.131	--
总计		818402	100.000	143063			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	50065	100.000	10078	1321	1.247	--
总计		50065	100.000	10078			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



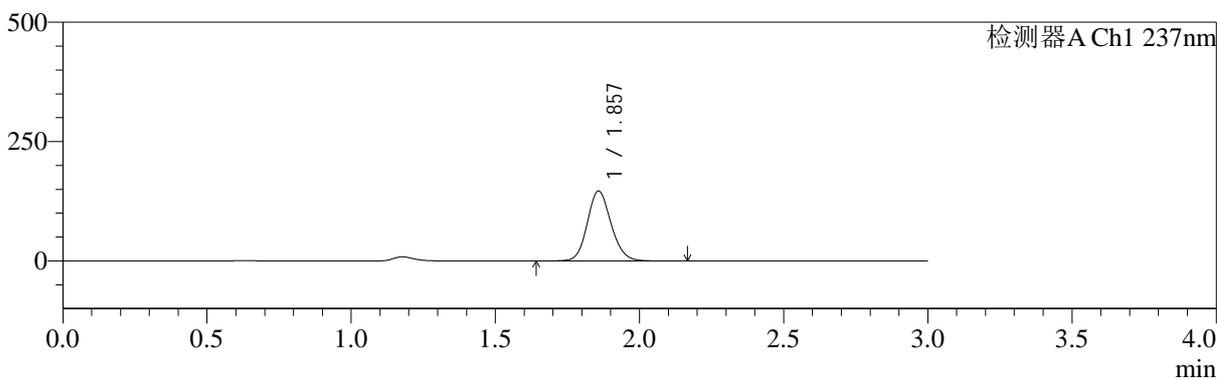
# SMF-227

## <样品信息>

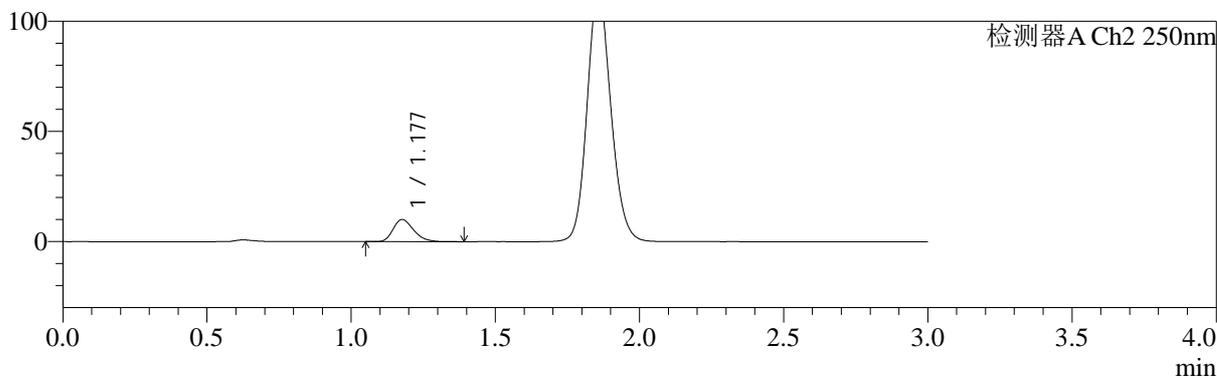
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1060-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:13:43	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	842595	100.000	146377	2448	1.135	--
总计		842595	100.000	146377			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	49907	100.000	10012	1312	1.262	--
总计		49907	100.000	10012			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



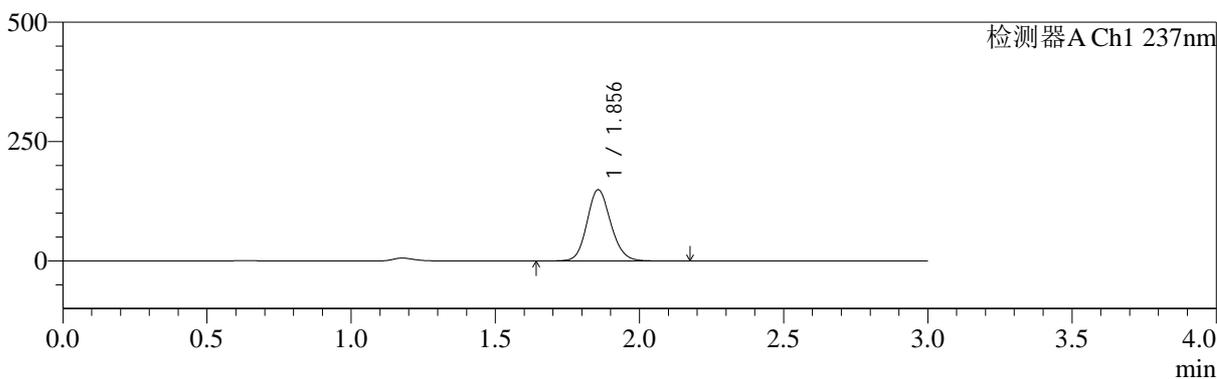
# SMF-227

## <样品信息>

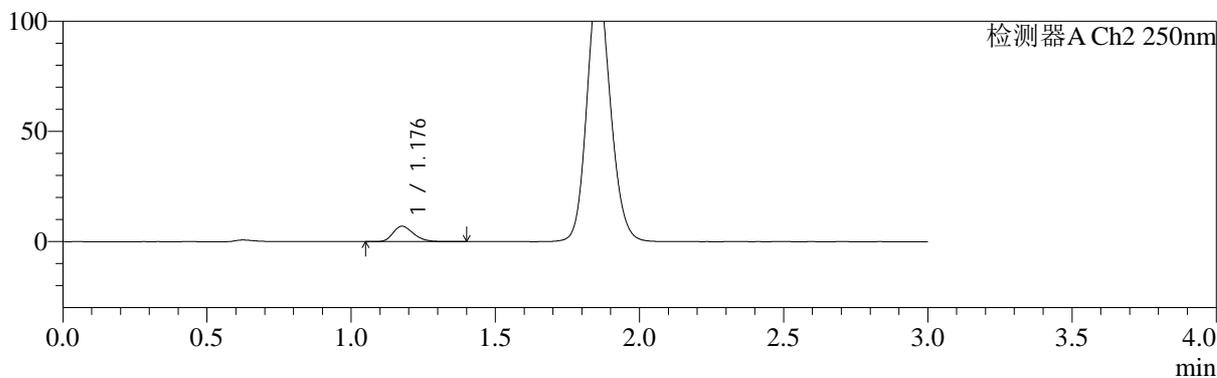
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1061-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:17:05 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	855819	100.000	149091	2452	1.134	--
总计		855819	100.000	149091			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	34768	100.000	6955	1310	1.260	--
总计		34768	100.000	6955			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



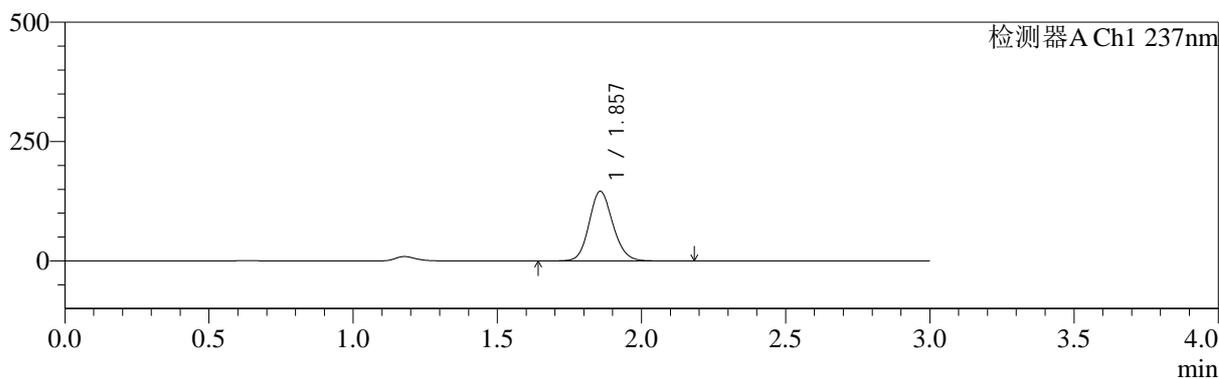
# SMF-227

## <样品信息>

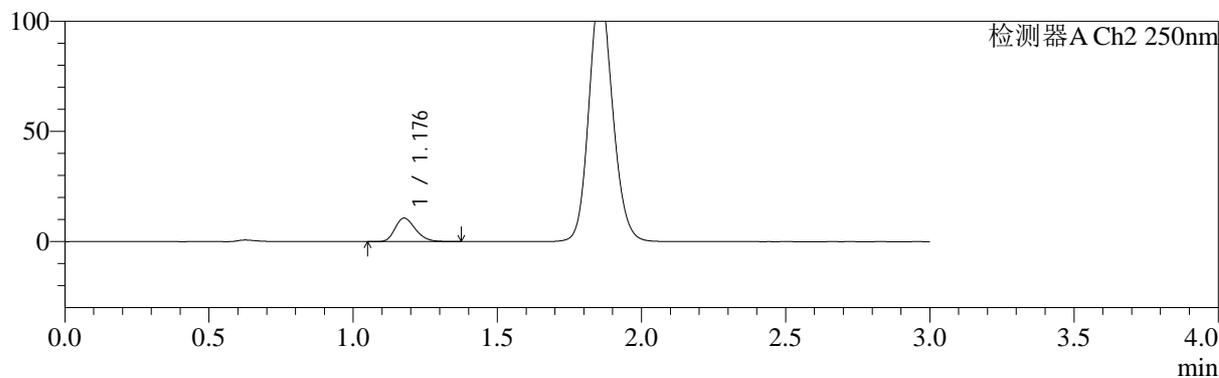
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1062-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:20:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	837167	100.000	145804	2454	1.133	--
总计		837167	100.000	145804			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	52924	100.000	10629	1313	1.254	--
总计		52924	100.000	10629			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



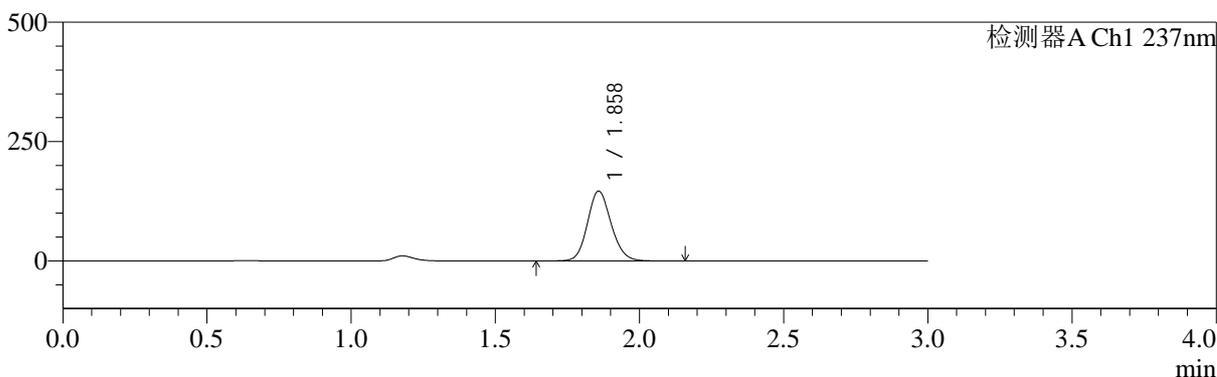
# SMF-227

## <样品信息>

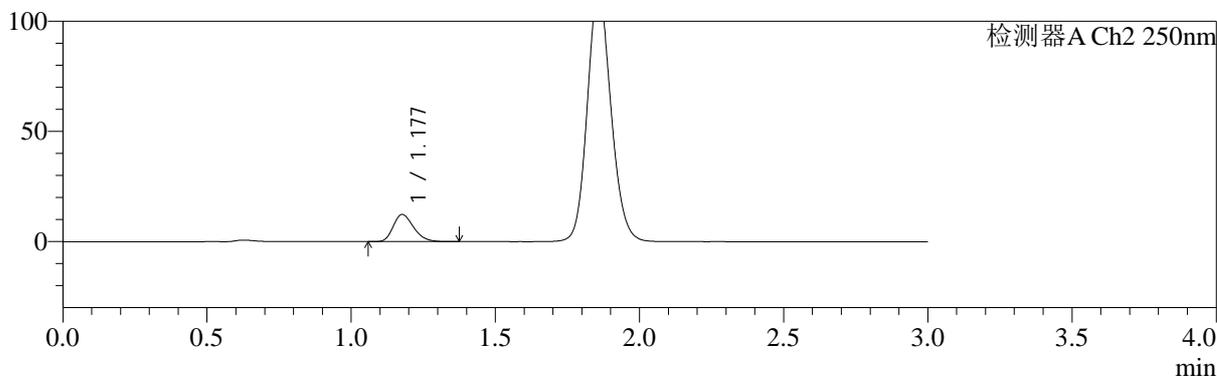
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1063-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:23:51	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	837629	100.000	145883	2468	1.132	--
总计		837629	100.000	145883			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	60786	100.000	12305	1329	1.251	--
总计		60786	100.000	12305			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



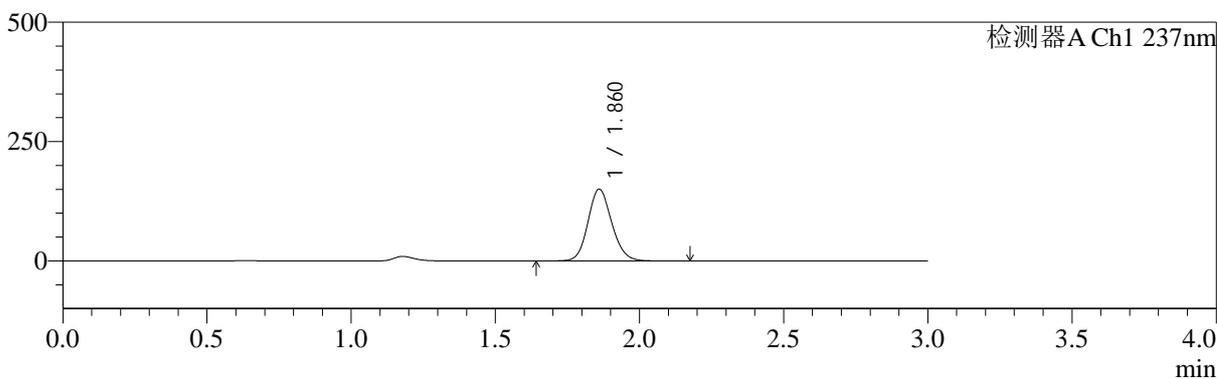
# SMF-227

## <样品信息>

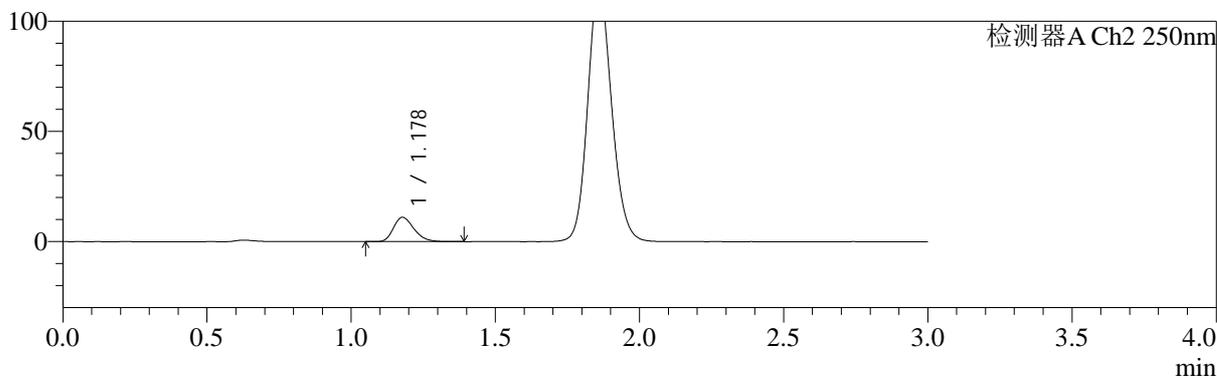
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1064-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:27:13	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	864689	100.000	149851	2458	1.135	--
总计		864689	100.000	149851			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	54903	100.000	11062	1316	1.259	--
总计		54903	100.000	11062			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



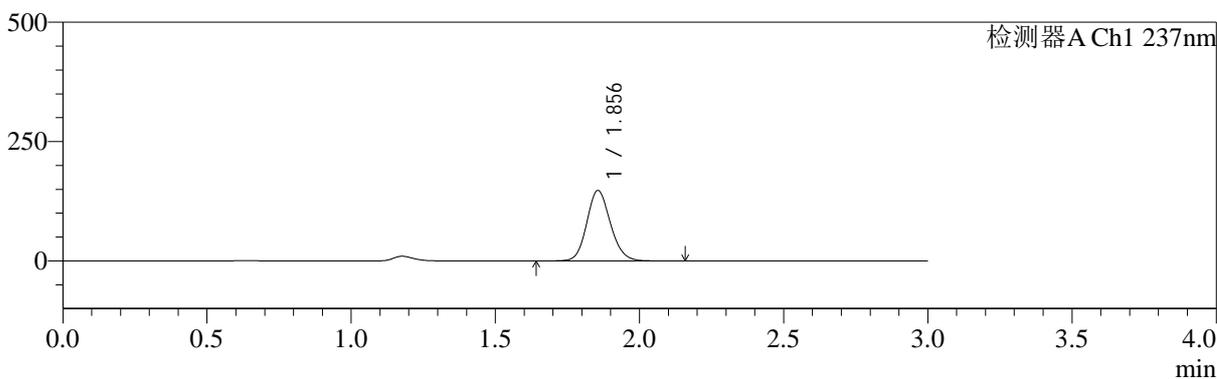
# SMF-227

## <样品信息>

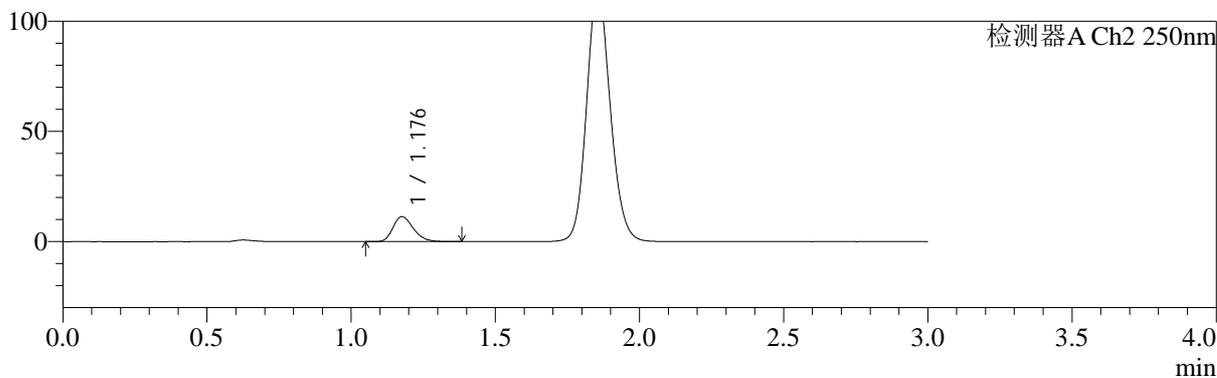
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1065-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:30:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	843289	100.000	147652	2471	1.131	--
总计		843289	100.000	147652			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	55870	100.000	11286	1330	1.256	--
总计		55870	100.000	11286			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



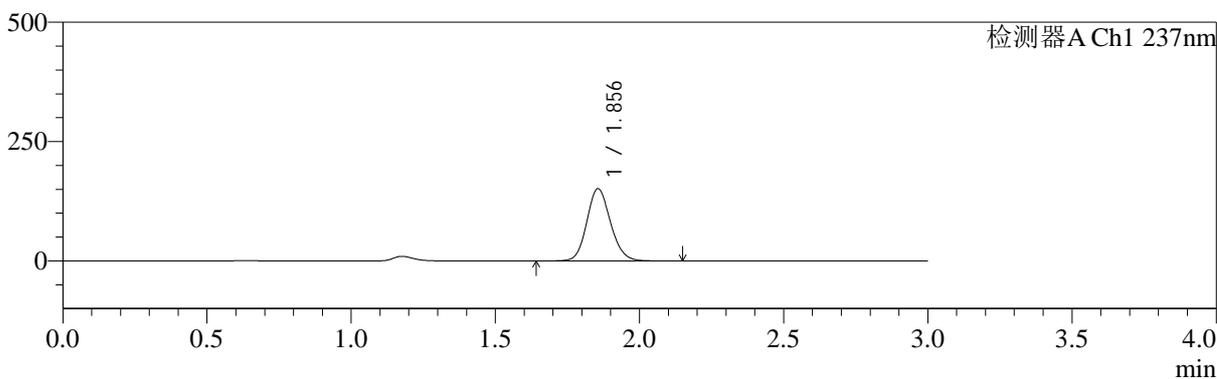
# SMF-227

## <样品信息>

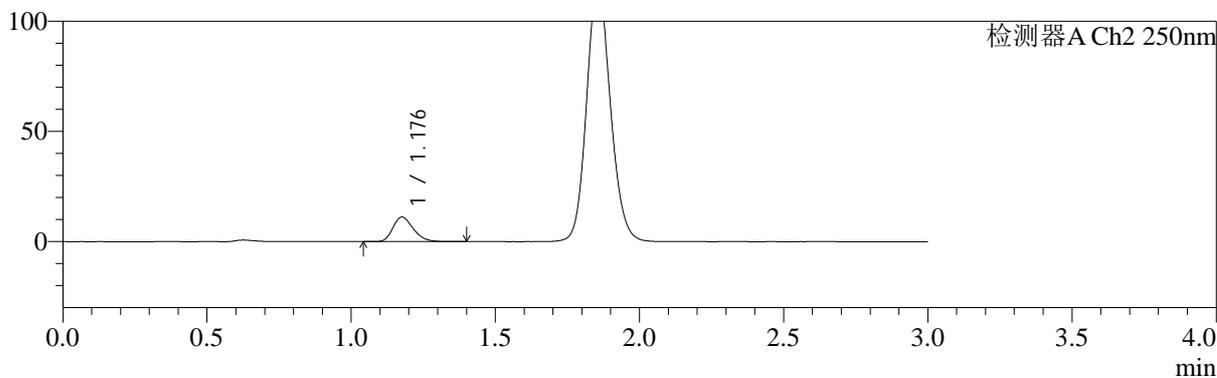
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1066-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:33:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	865937	100.000	151503	2468	1.131	--
总计		865937	100.000	151503			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	55265	100.000	11109	1324	1.257	--
总计		55265	100.000	11109			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



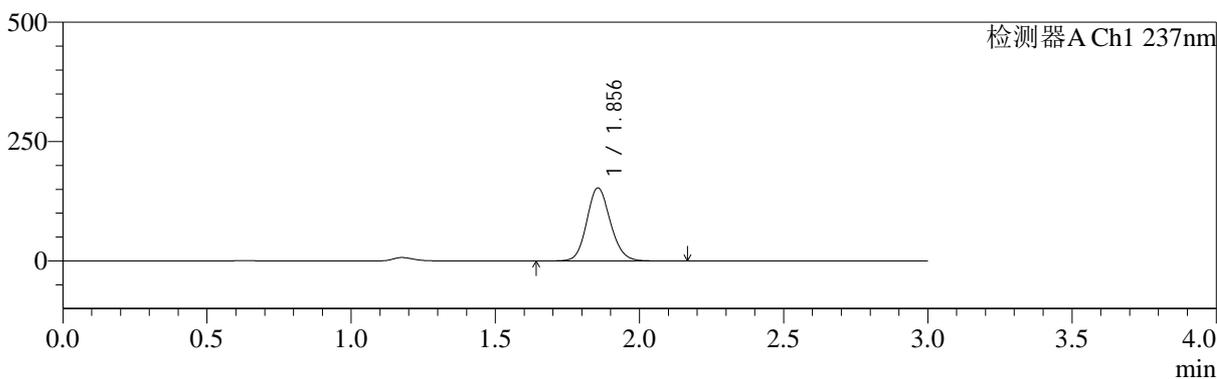
# SMF-227

## <样品信息>

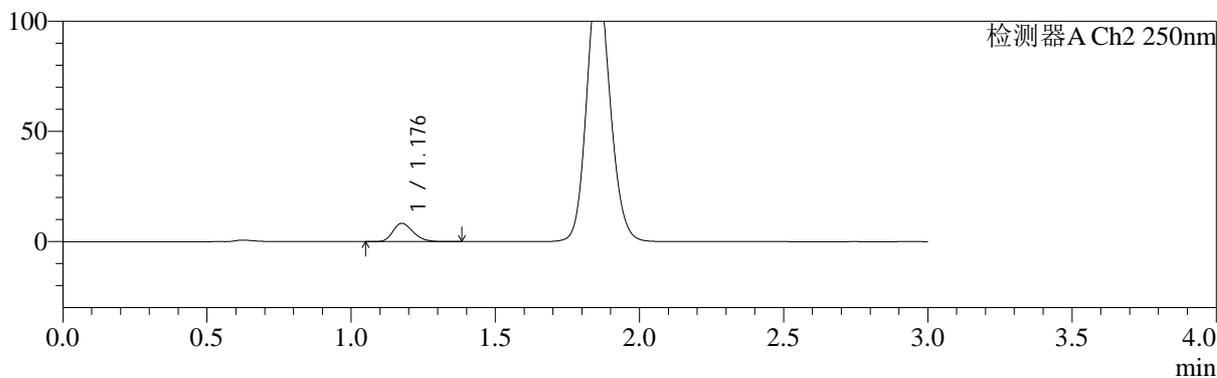
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1067-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:37:21 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	872978	100.000	153139	2478	1.128	--
总计		872978	100.000	153139			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	40791	100.000	8249	1330	1.247	--
总计		40791	100.000	8249			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1



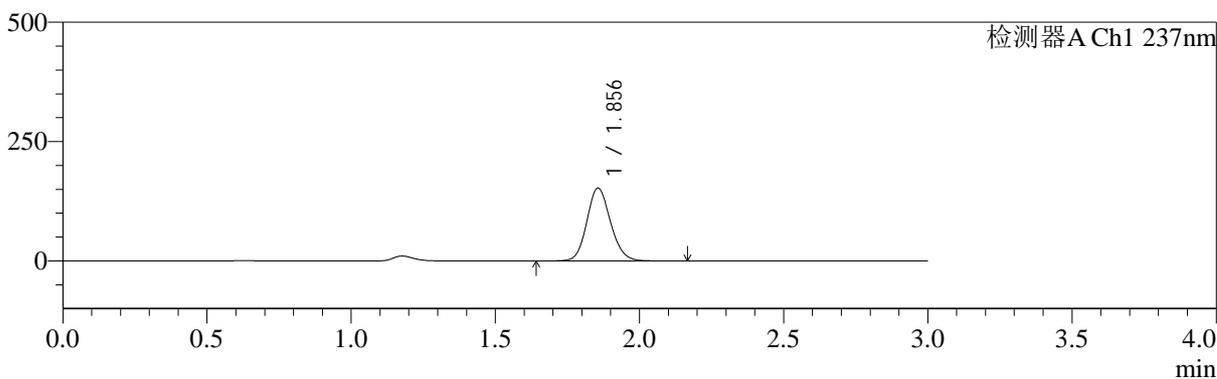
# SMF-227

## <样品信息>

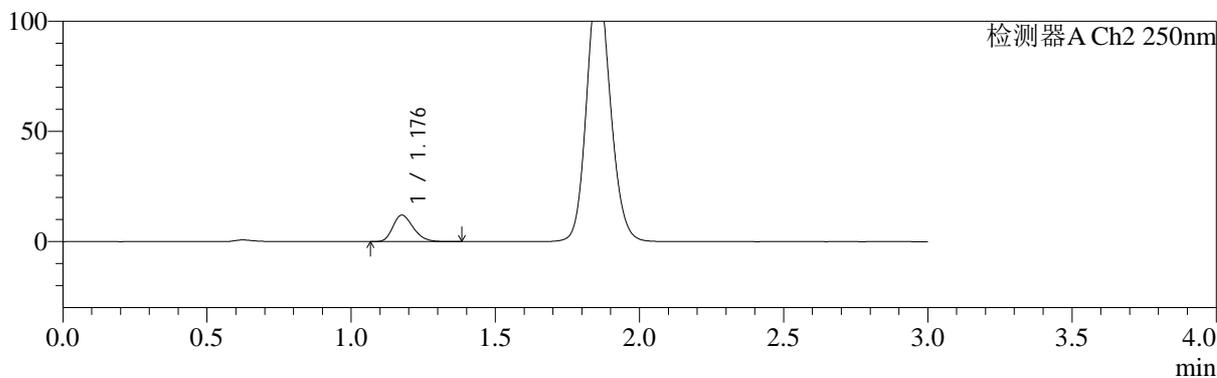
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1068-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:40:43 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	873553	100.000	152809	2468	1.130	--
总计		873553	100.000	152809			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	59268	100.000	11937	1320	1.252	--
总计		59268	100.000	11937			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



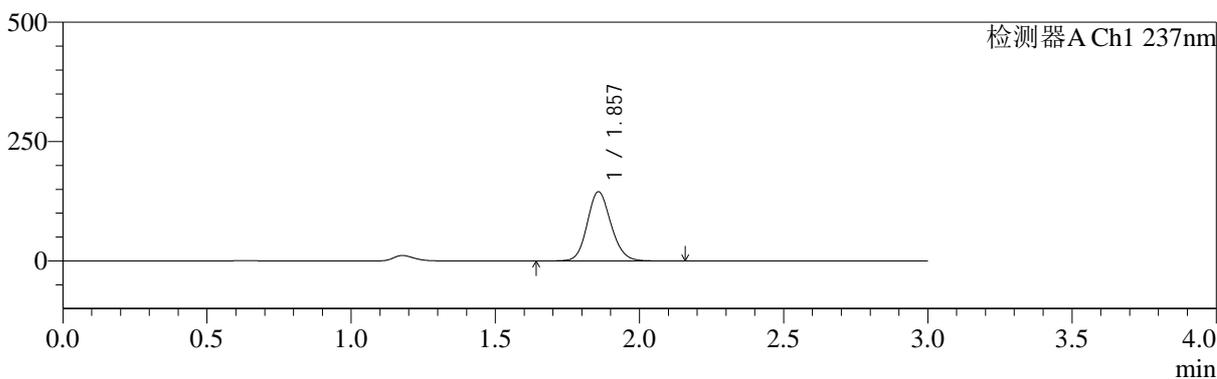
# SMF-227

## <样品信息>

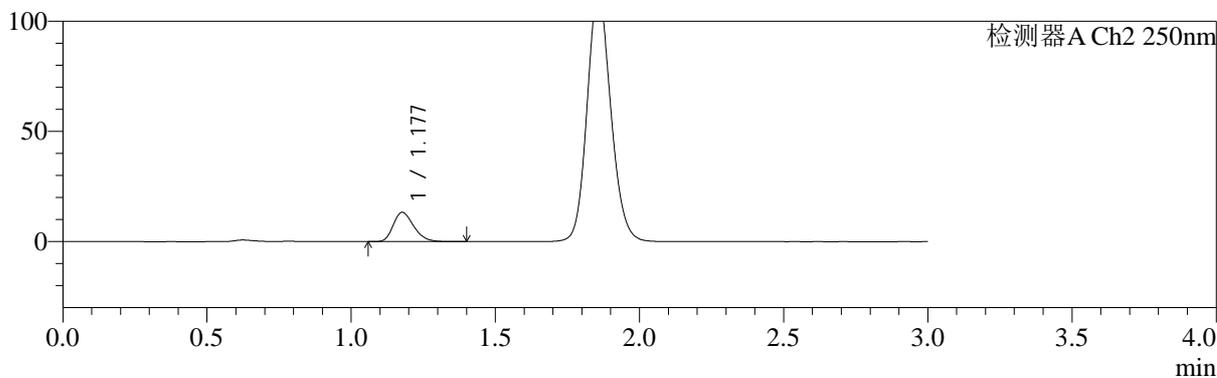
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1069-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:44:06	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 09:59:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	832453	100.000	144787	2452	1.135	--
总计		832453	100.000	144787			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	65989	100.000	13266	1316	1.255	--
总计		65989	100.000	13266			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



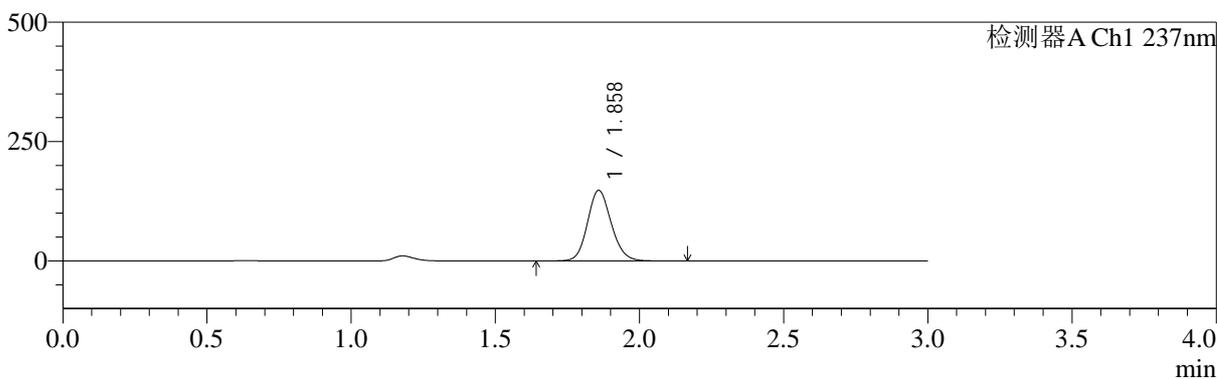
# SMF-227

## <样品信息>

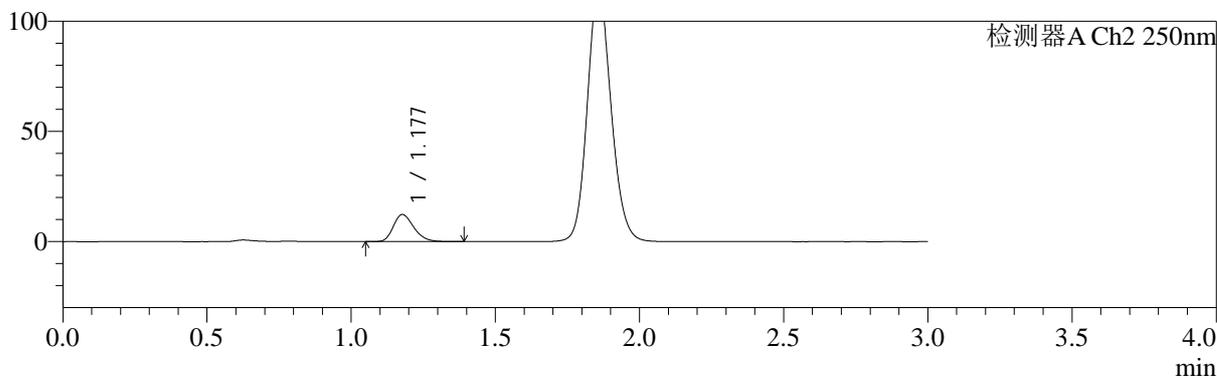
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1070-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:47:28	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	848635	100.000	147420	2459	1.134	--
总计		848635	100.000	147420			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	60999	100.000	12280	1317	1.255	--
总计		60999	100.000	12280			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1



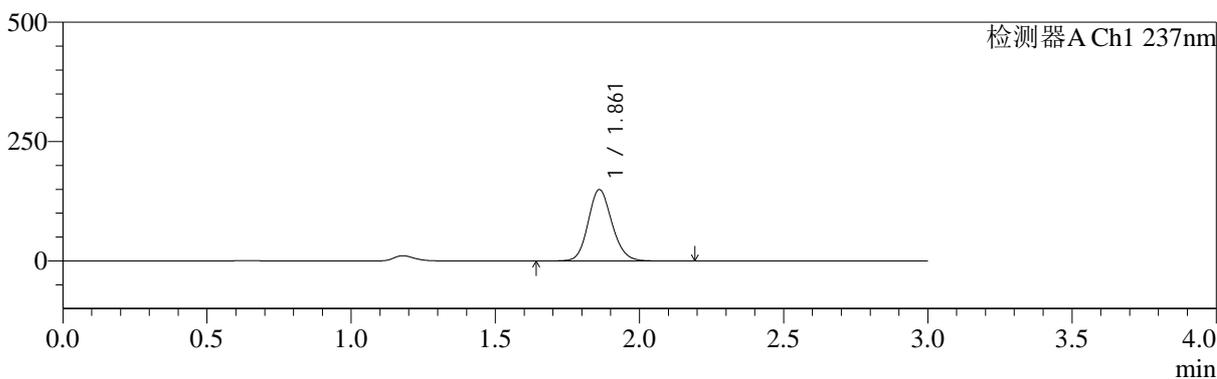
# SMF-227

## <样品信息>

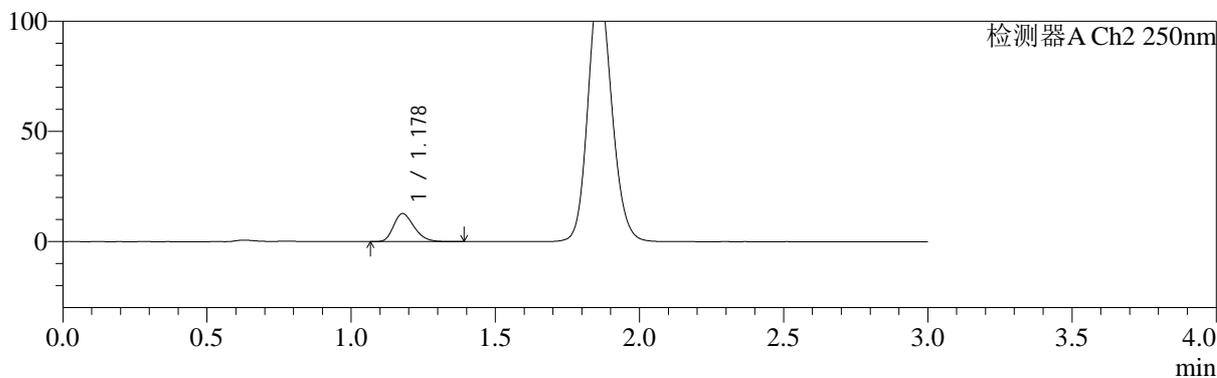
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1071-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:50:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	861081	100.000	149162	2450	1.136	--
总计		861081	100.000	149162			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	63030	100.000	12710	1316	1.257	--
总计		63030	100.000	12710			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



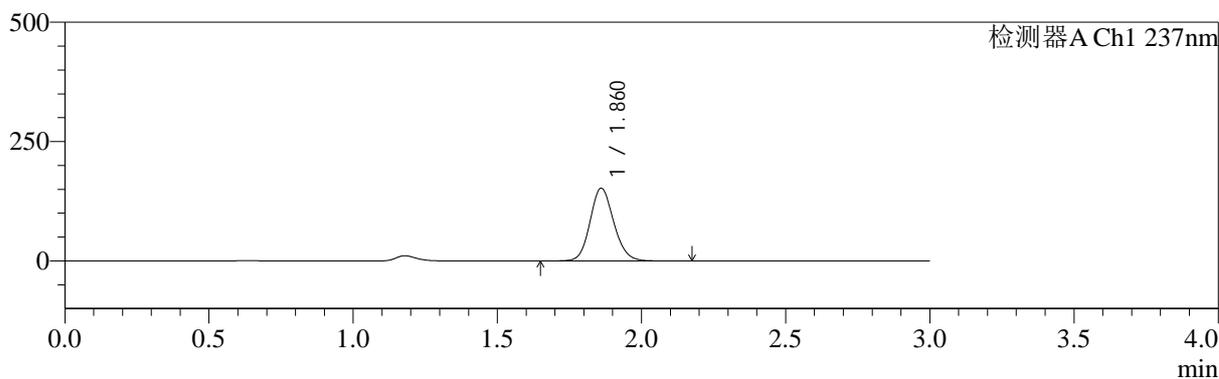
# SMF-227

## <样品信息>

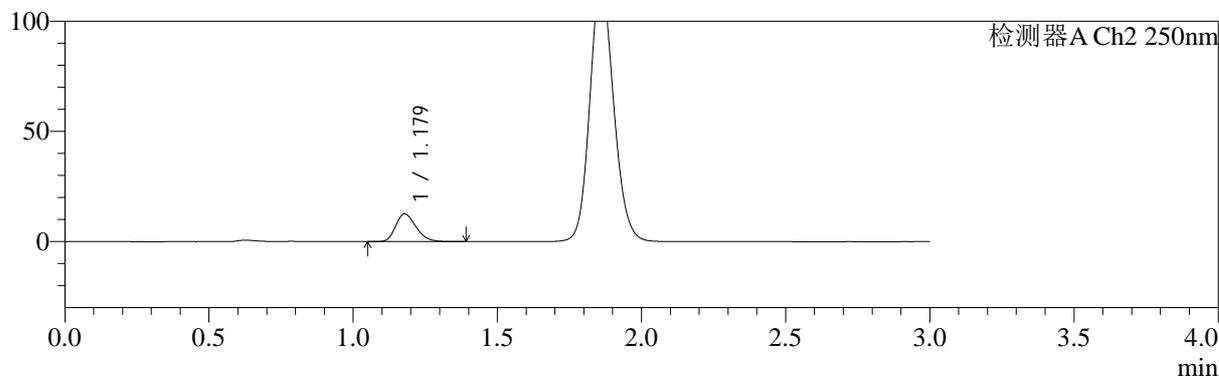
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1072-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 13:54:12 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	871766	100.000	151867	2478	1.132	--
总计		871766	100.000	151867			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	62237	100.000	12598	1328	1.251	--
总计		62237	100.000	12598			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



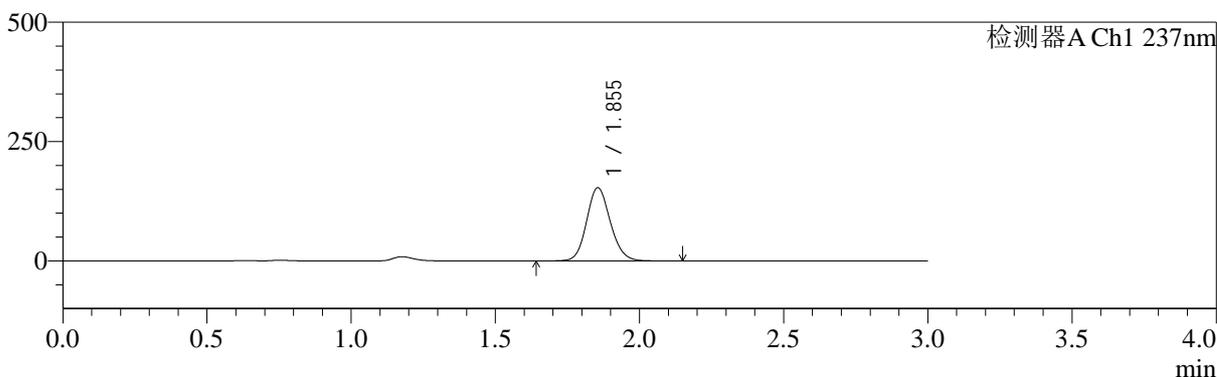
# SMF-227

## <样品信息>

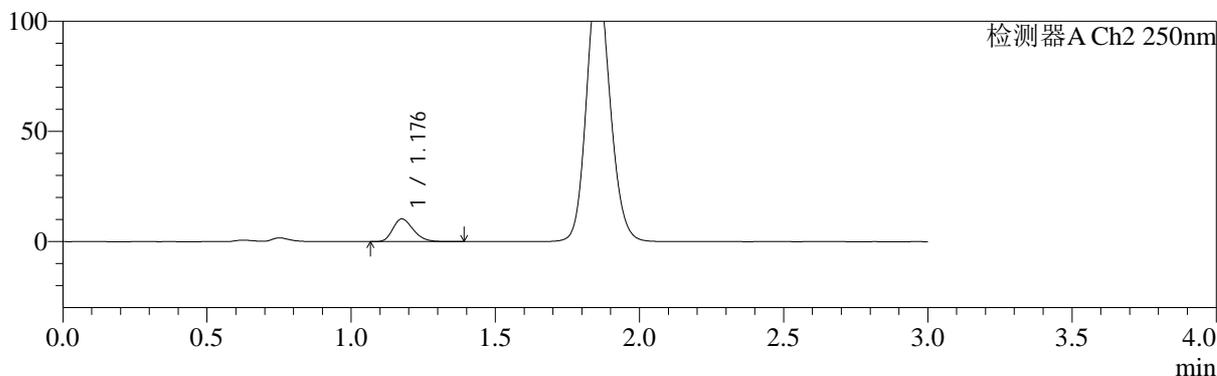
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1073-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 13:57:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	878021	100.000	153595	2463	1.131	--
总计		878021	100.000	153595			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	51042	100.000	10268	1317	1.252	--
总计		51042	100.000	10268			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



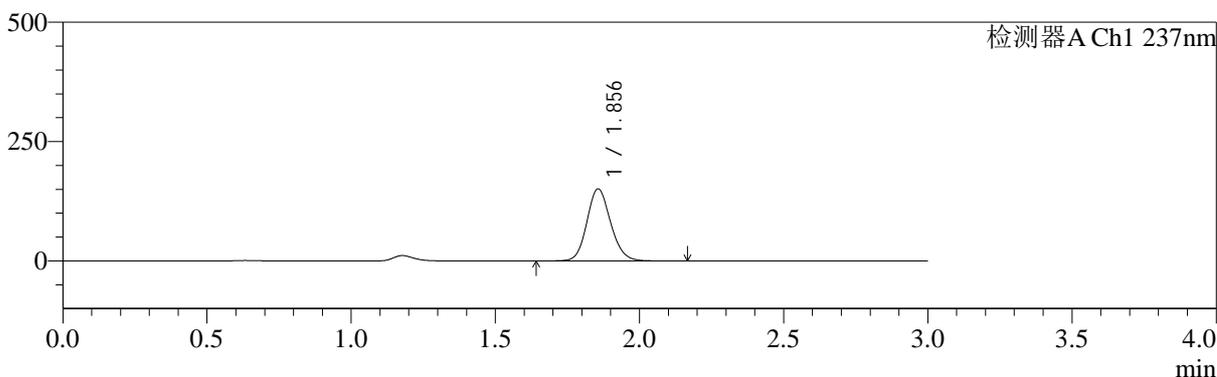
# SMF-227

## <样品信息>

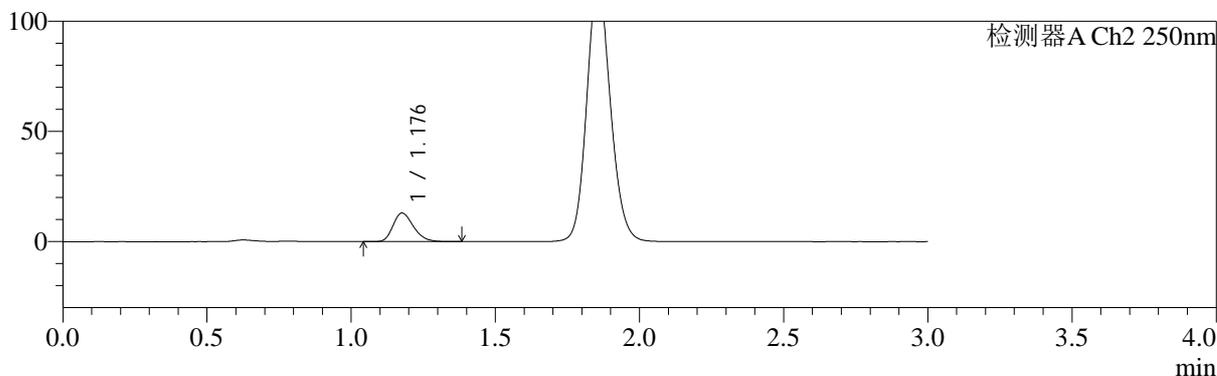
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1074-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:00:56 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	864525	100.000	151036	2463	1.133	--
总计		864525	100.000	151036			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	64197	100.000	12929	1324	1.256	--
总计		64197	100.000	12929			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



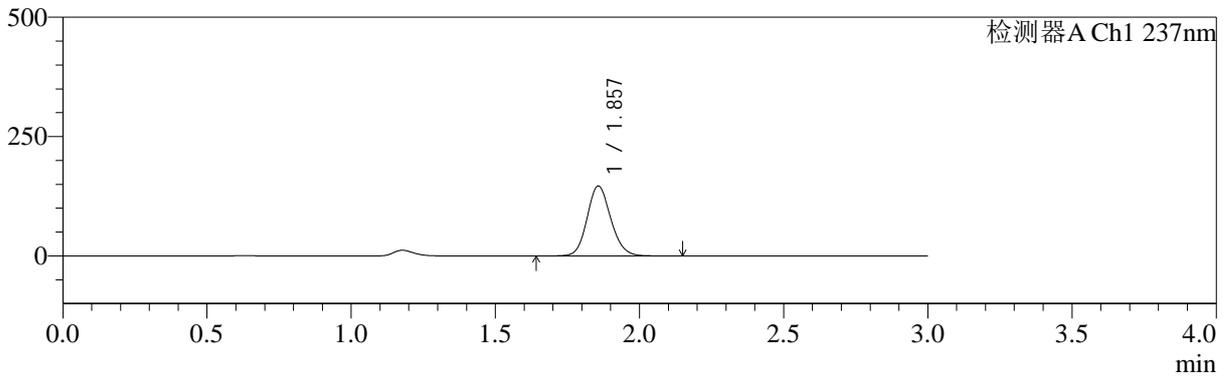
# SMF-227

## <样品信息>

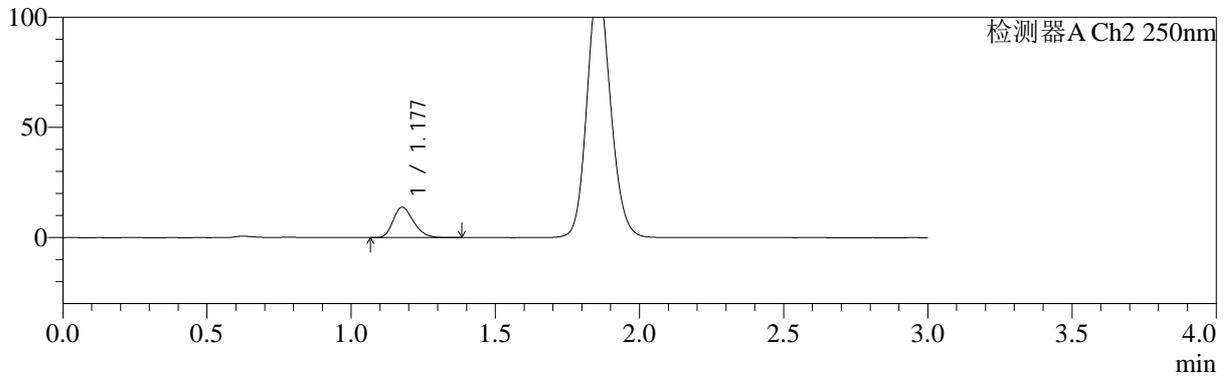
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1075-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:04:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	838780	100.000	146374	2463	1.132	--
总计		838780	100.000	146374			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	68110	100.000	13736	1318	1.250	--
总计		68110	100.000	13736			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



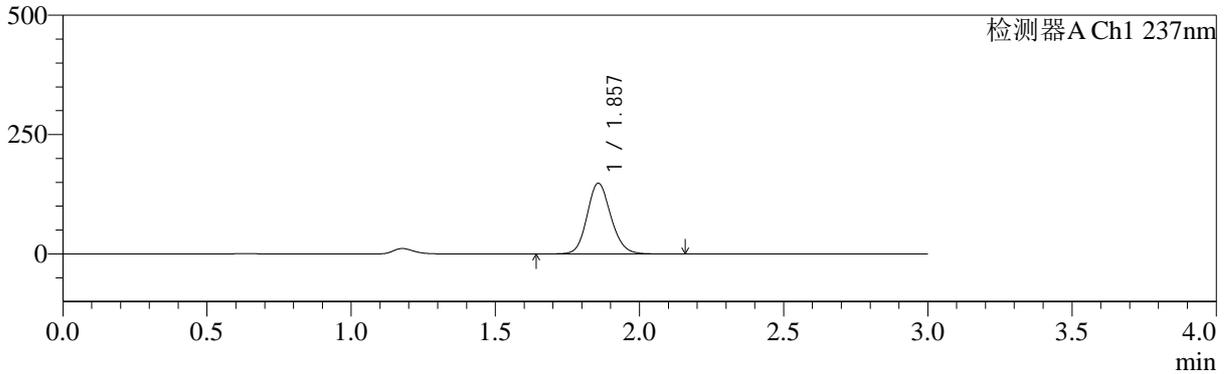
# SMF-227

## <样品信息>

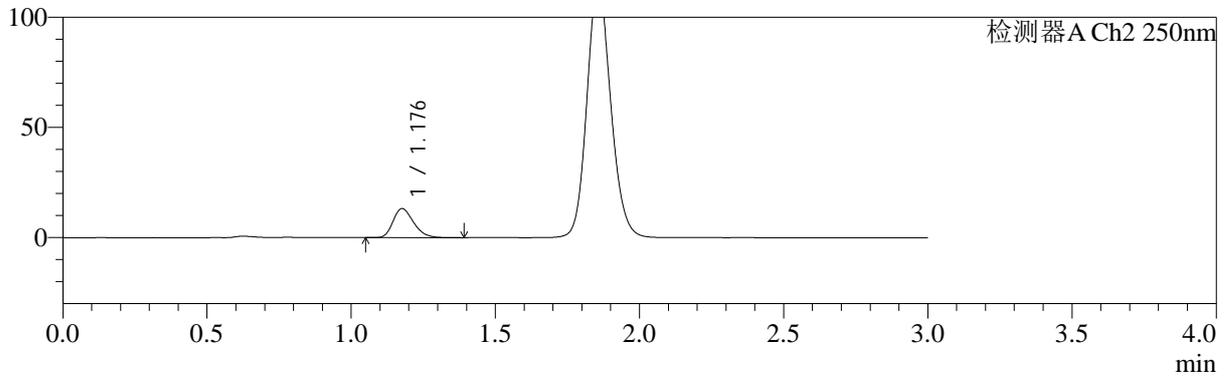
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1076-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:07:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	852627	100.000	148173	2447	1.137	--
总计		852627	100.000	148173			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	65462	100.000	13116	1311	1.260	--
总计		65462	100.000	13116			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



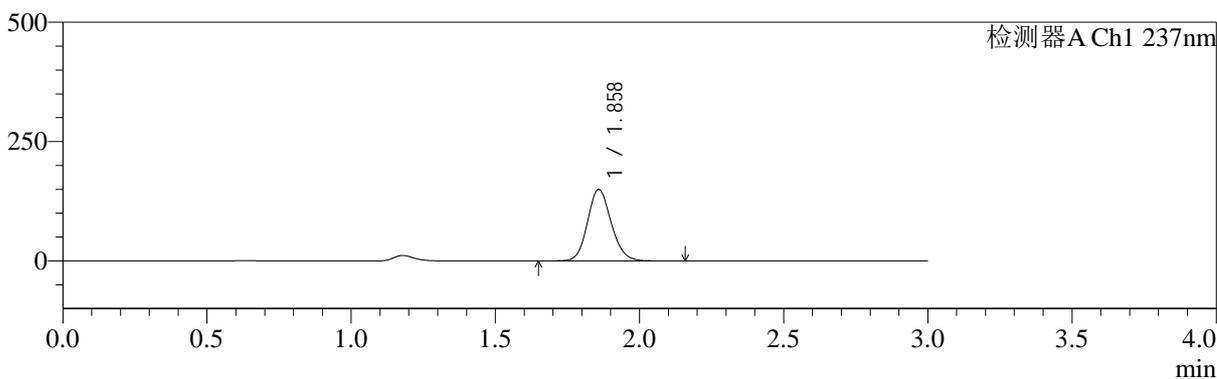
# SMF-227

## <样品信息>

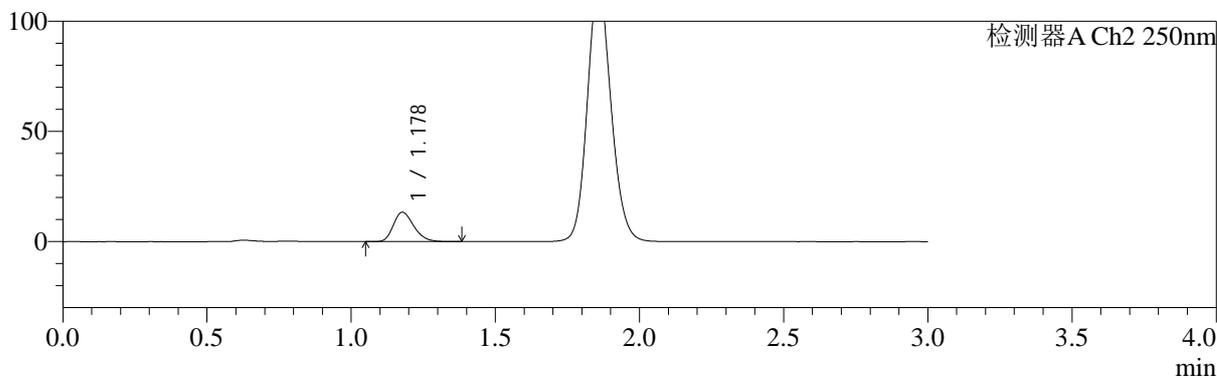
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1077-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:11:04 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	859036	100.000	149424	2463	1.134	--
总计		859036	100.000	149424			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	65981	100.000	13317	1320	1.253	--
总计		65981	100.000	13317			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1



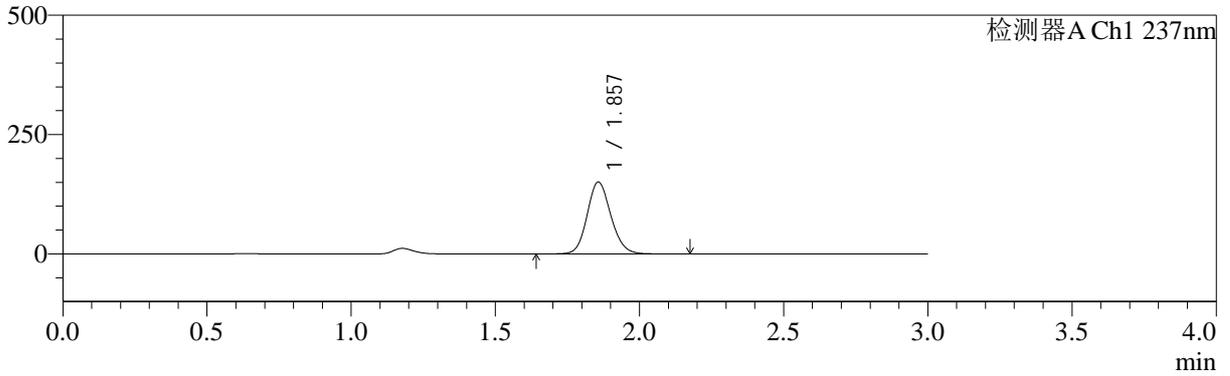
# SMF-227

## <样品信息>

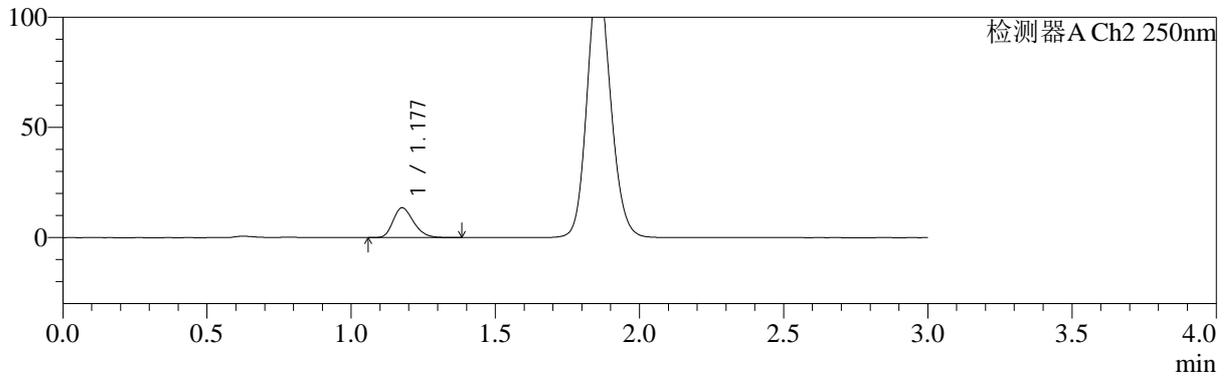
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1078-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:14:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	864555	100.000	150502	2456	1.134	--
总计		864555	100.000	150502			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	67249	100.000	13504	1312	1.254	--
总计		67249	100.000	13504			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



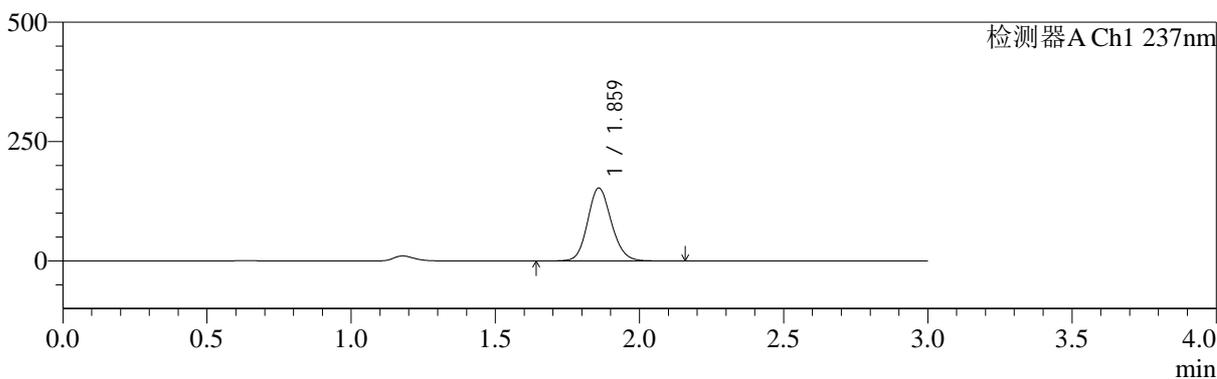
# SMF-227

## <样品信息>

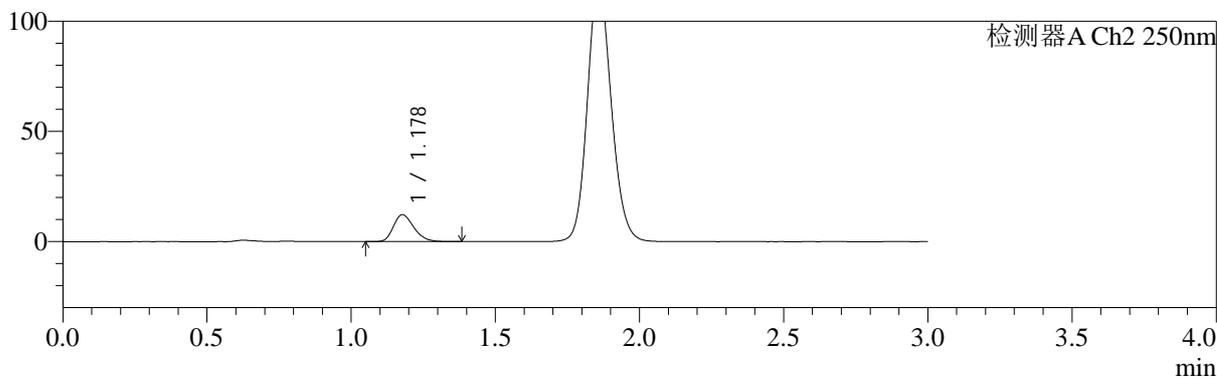
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1079-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:17:48 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	875996	100.000	152029	2460	1.133	--
总计		875996	100.000	152029			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	60558	100.000	12207	1318	1.256	--
总计		60558	100.000	12207			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



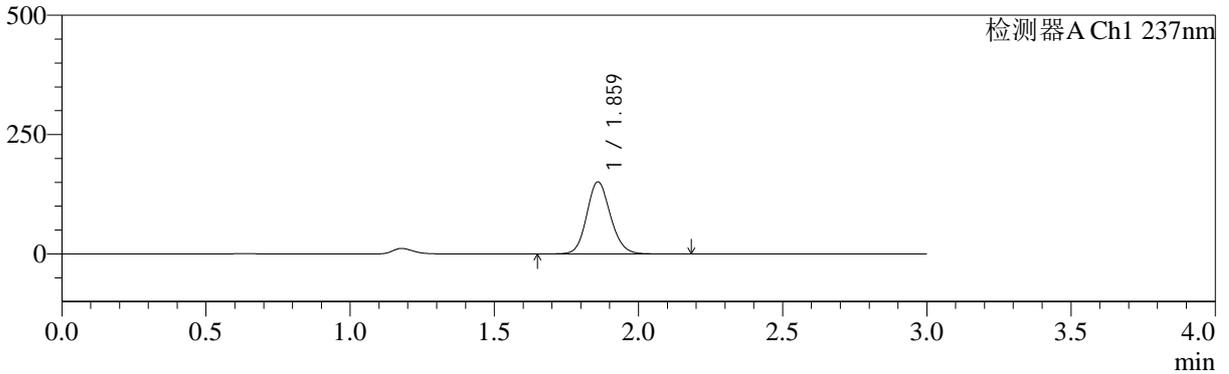
# SMF-227

## <样品信息>

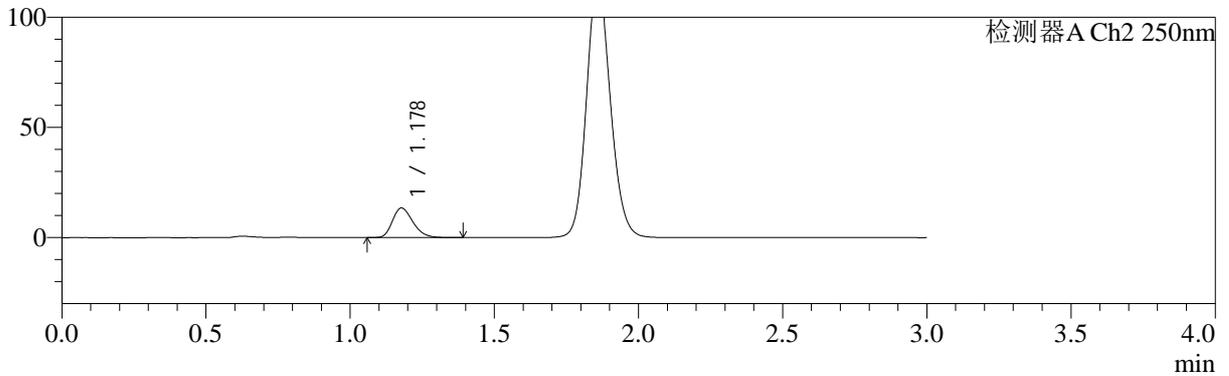
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1080-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:21:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	865559	100.000	150242	2468	1.132	--
总计		865559	100.000	150242			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	66525	100.000	13438	1321	1.250	--
总计		66525	100.000	13438			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



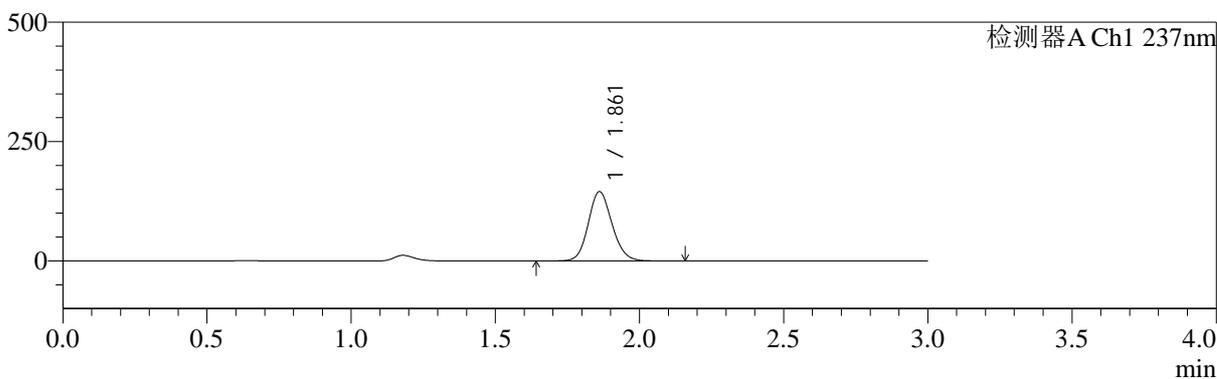
# SMF-227

## <样品信息>

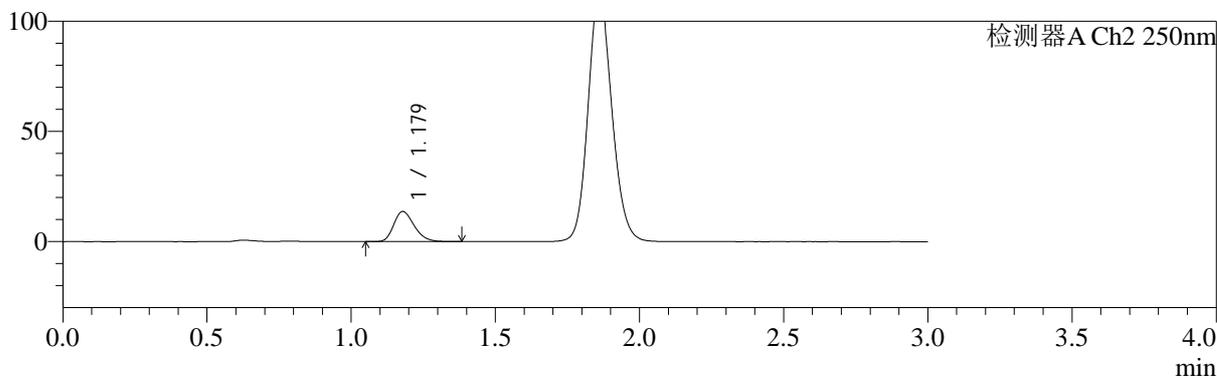
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1081-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:24:32	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	833650	100.000	145027	2466	1.134	--
总计		833650	100.000	145027			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	67786	100.000	13702	1321	1.254	--
总计		67786	100.000	13702			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1



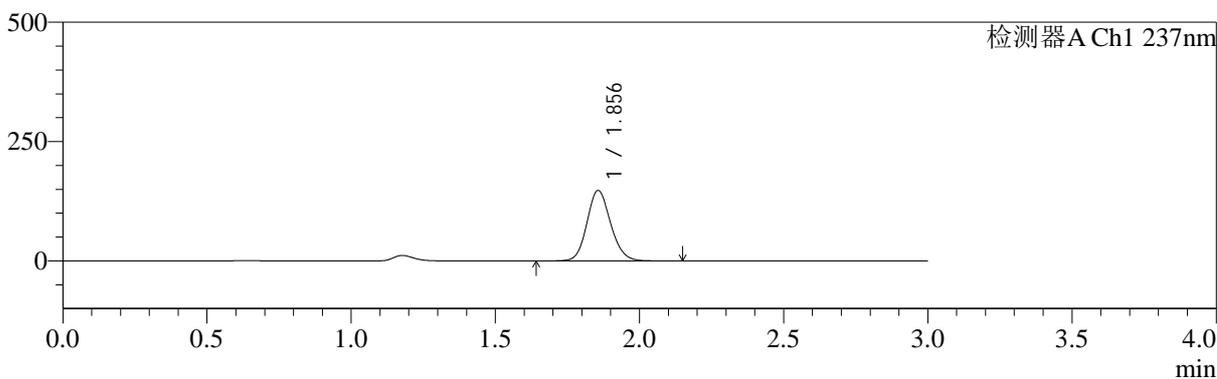
# SMF-227

## <样品信息>

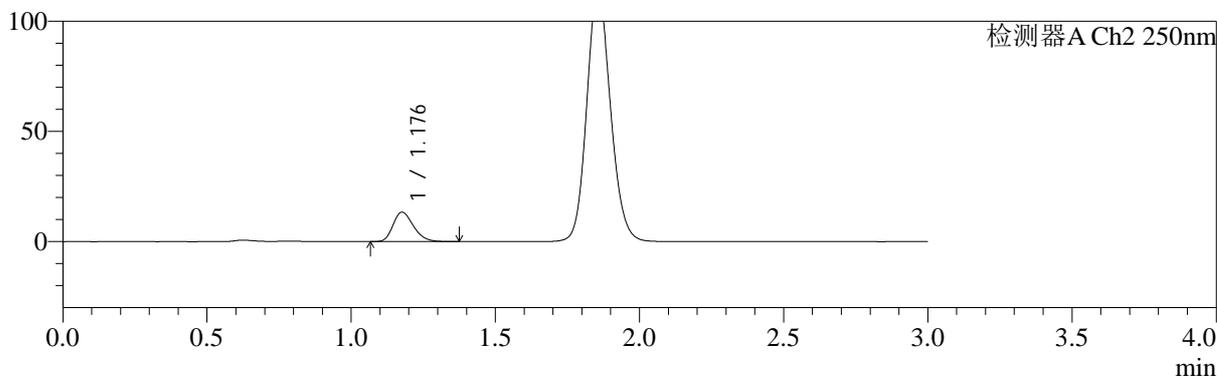
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1082-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:27:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	843637	100.000	147544	2469	1.132	--
总计		843637	100.000	147544			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	65987	100.000	13300	1322	1.256	--
总计		65987	100.000	13300			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1



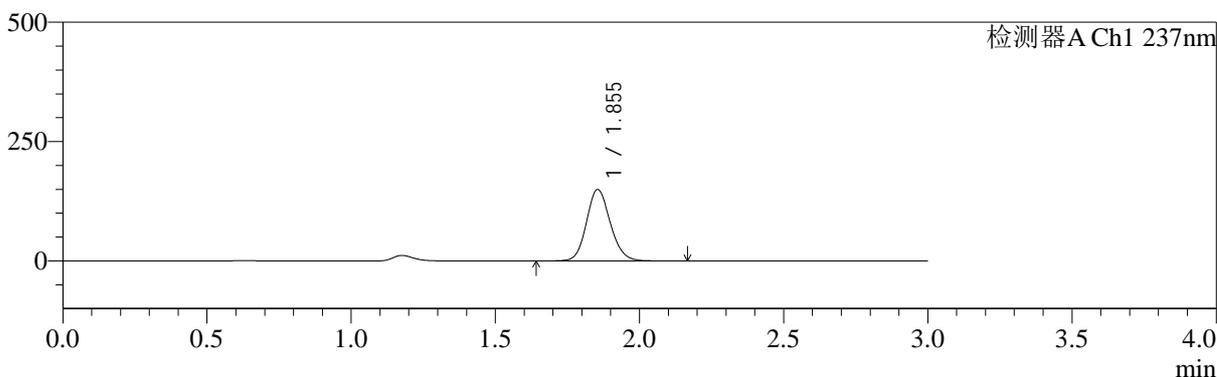
# SMF-227

## <样品信息>

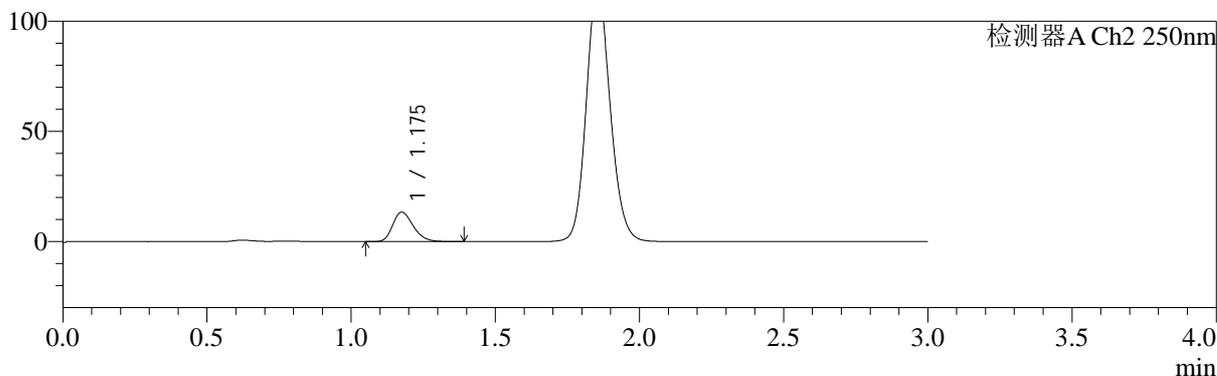
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1083-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:31:17 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	859451	100.000	149791	2449	1.135	--
总计		859451	100.000	149791			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	66528	100.000	13319	1305	1.260	--
总计		66528	100.000	13319			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



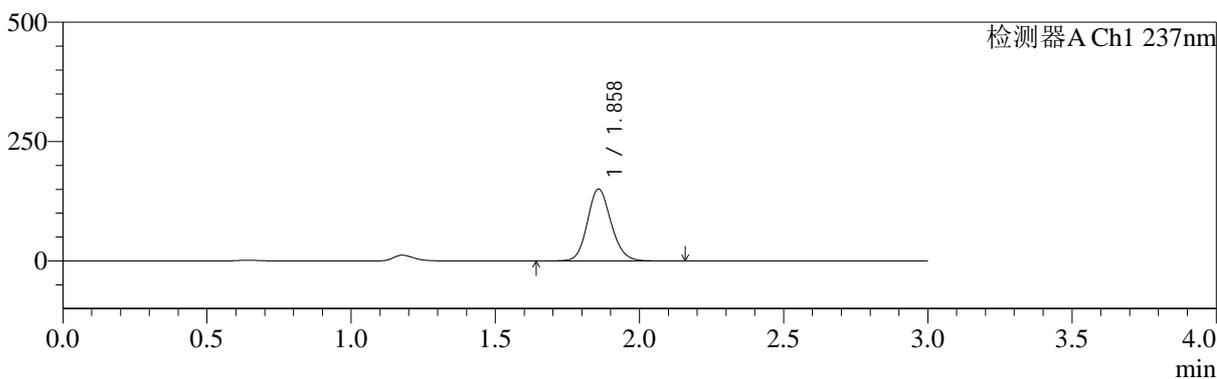
# SMF-227

## <样品信息>

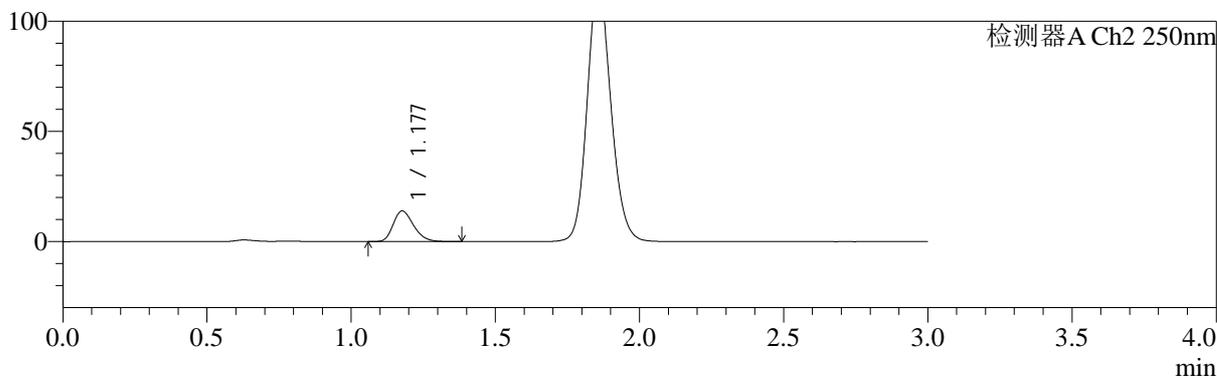
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1084-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:34:39 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	863204	100.000	150477	2474	1.137	--
总计		863204	100.000	150477			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	68781	100.000	13857	1322	1.258	--
总计		68781	100.000	13857			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



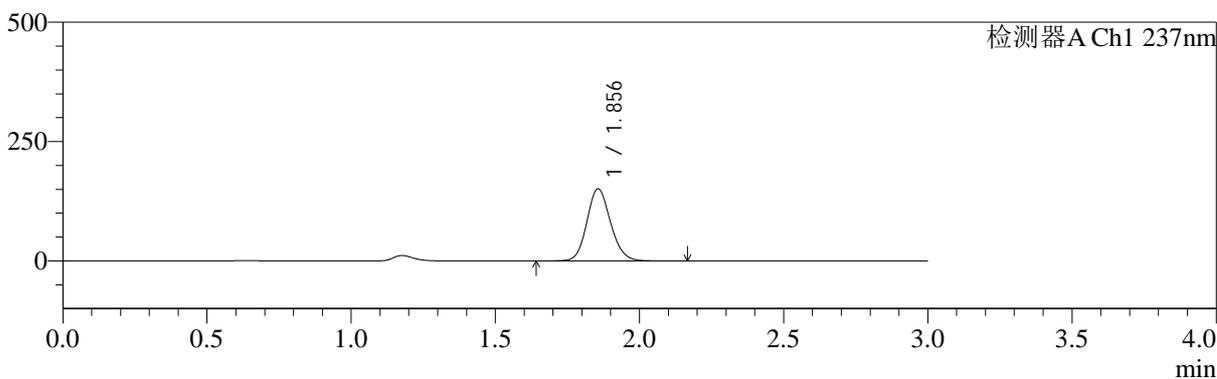
# SMF-227

## <样品信息>

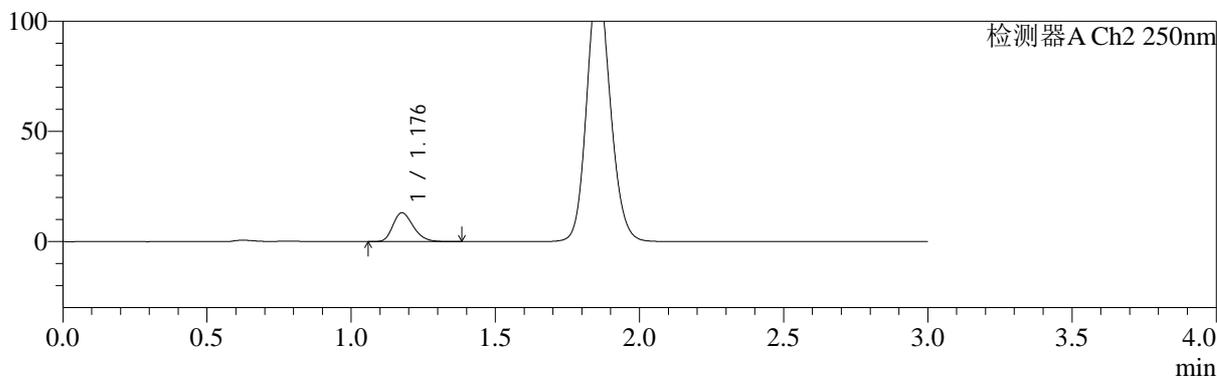
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1085-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:38:00 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	864186	100.000	151229	2471	1.132	--
总计		864186	100.000	151229			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	64600	100.000	13019	1325	1.255	--
总计		64600	100.000	13019			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1



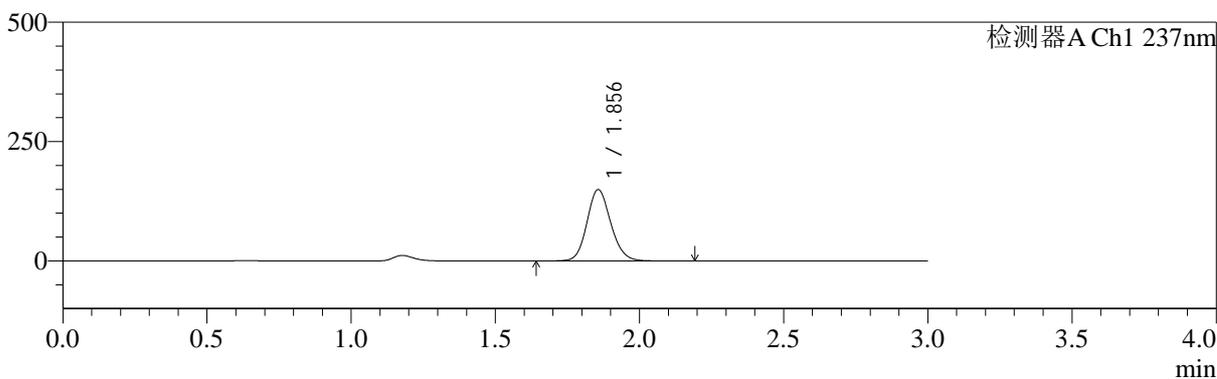
# SMF-227

## <样品信息>

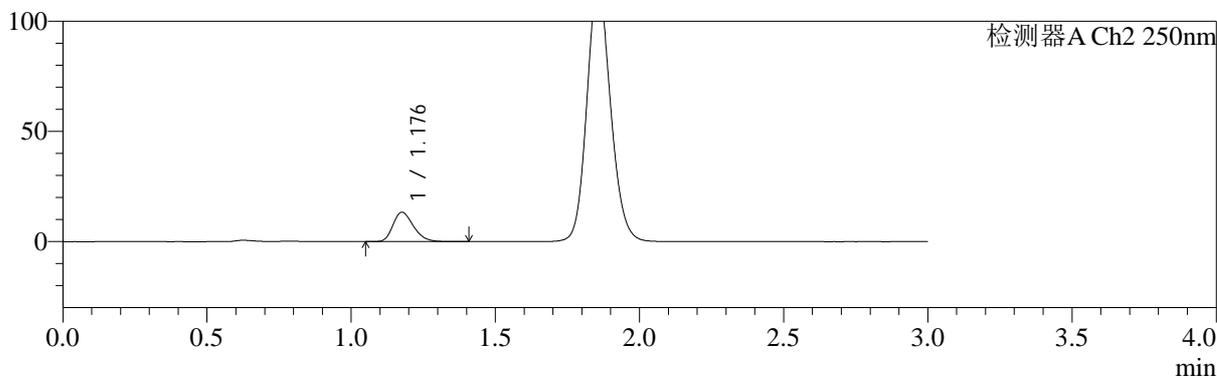
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1086-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:41:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	857814	100.000	149542	2458	1.135	--
总计		857814	100.000	149542			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	66028	100.000	13262	1316	1.259	--
总计		66028	100.000	13262			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



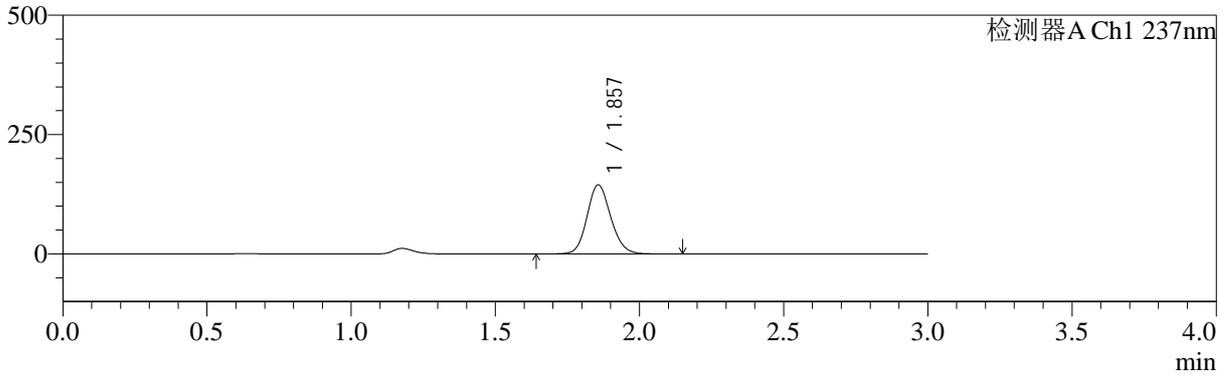
# SMF-227

## <样品信息>

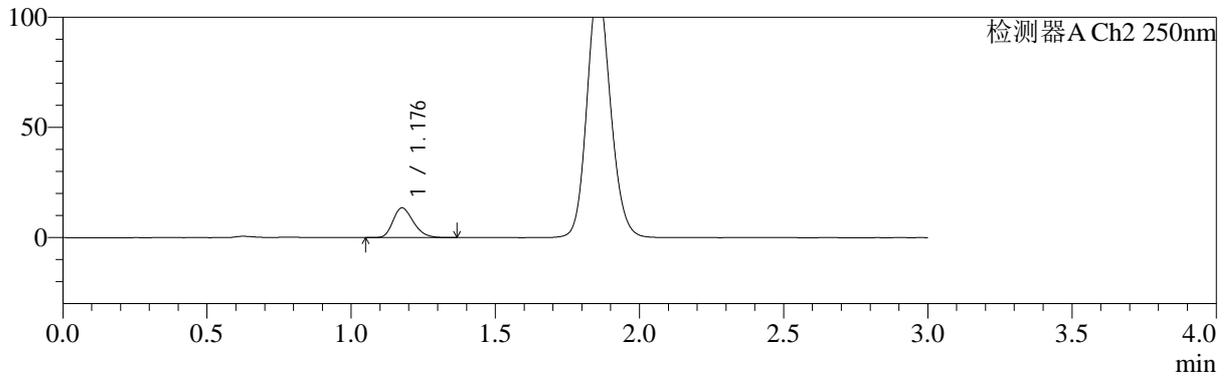
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1087-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:44:45	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	829273	100.000	144742	2462	1.134	--
总计		829273	100.000	144742			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	66642	100.000	13435	1323	1.254	--
总计		66642	100.000	13435			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1



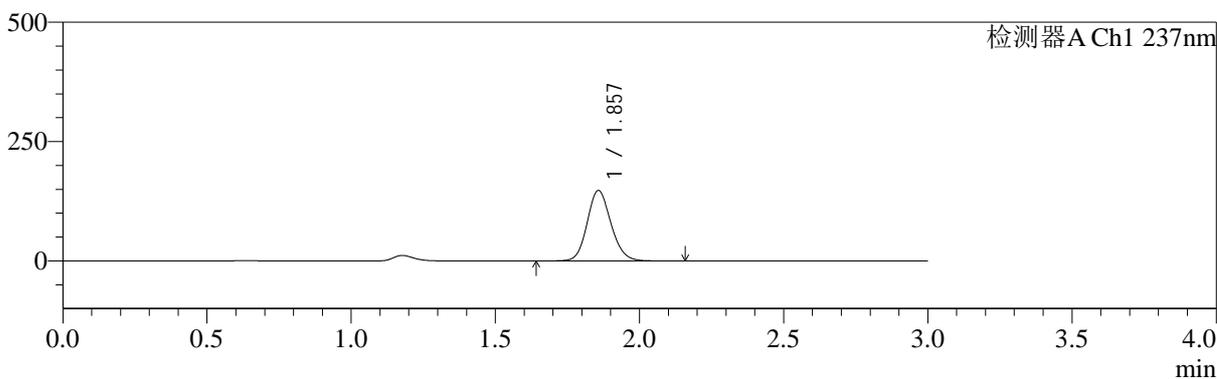
# SMF-227

## <样品信息>

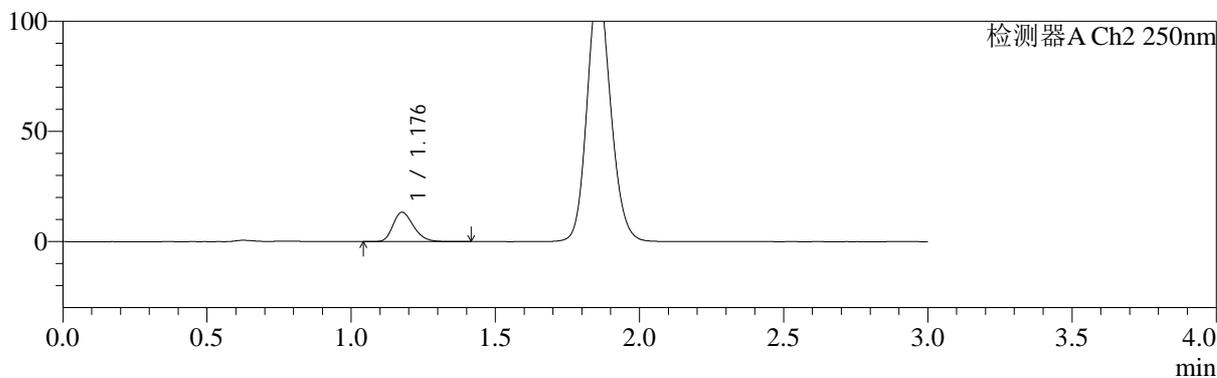
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1088-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 14:48:09 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	848002	100.000	147471	2449	1.136	--
总计		848002	100.000	147471			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	66357	100.000	13284	1309	1.257	--
总计		66357	100.000	13284			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1



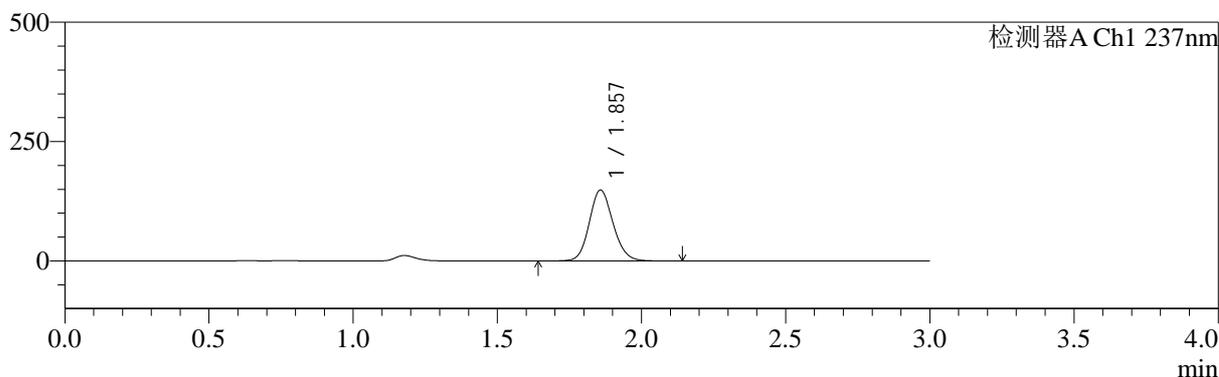
# SMF-227

## <样品信息>

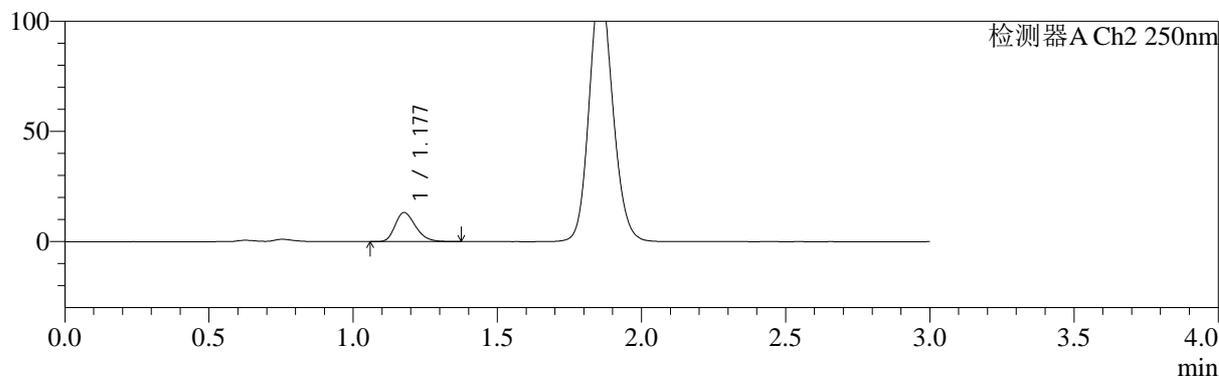
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1089-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:51:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:00:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	850286	100.000	148366	2470	1.133	--
总计		850286	100.000	148366			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	65417	100.000	13156	1319	1.259	--
总计		65417	100.000	13156			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1



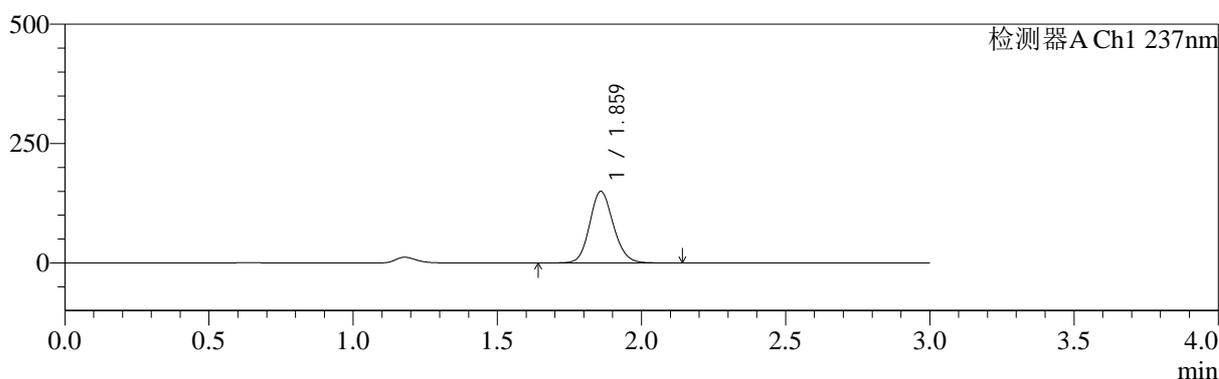
# SMF-227

## <样品信息>

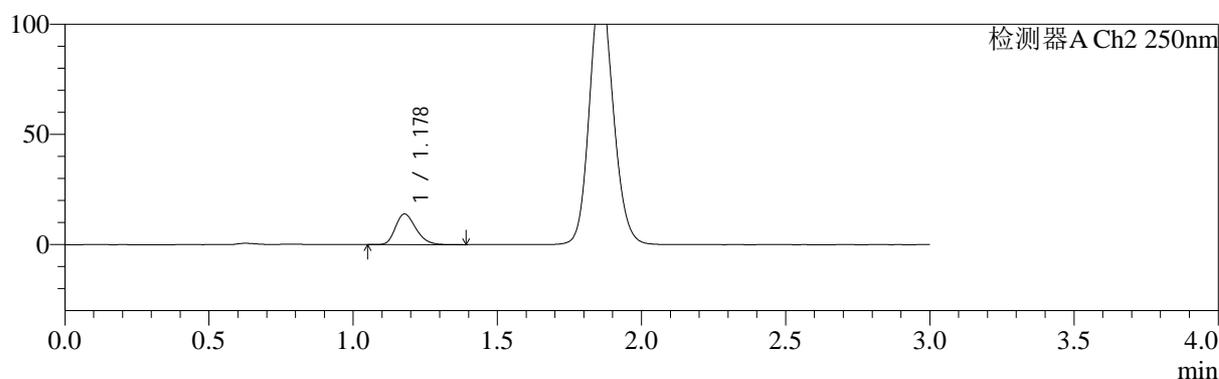
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1090-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:54:55	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	858932	100.000	149252	2465	1.133	--
总计		858932	100.000	149252			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	68962	100.000	13911	1319	1.250	--
总计		68962	100.000	13911			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1



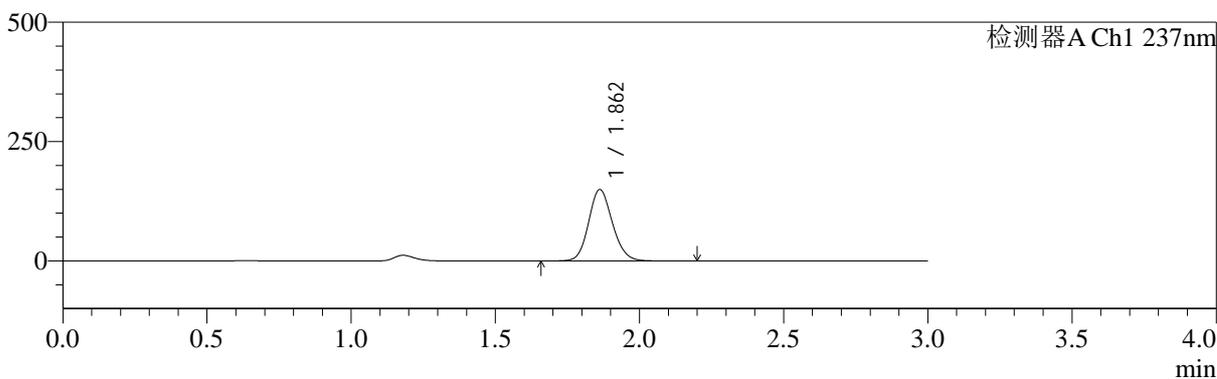
# SMF-227

## <样品信息>

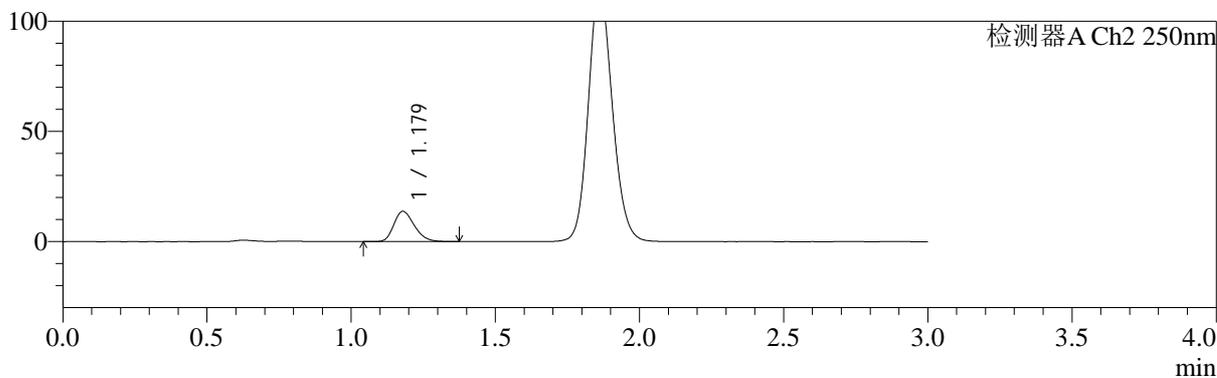
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1091-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 14:58:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	860446	100.000	149628	2460	1.134	--
总计		860446	100.000	149628			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	68362	100.000	13774	1313	1.248	--
总计		68362	100.000	13774			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1



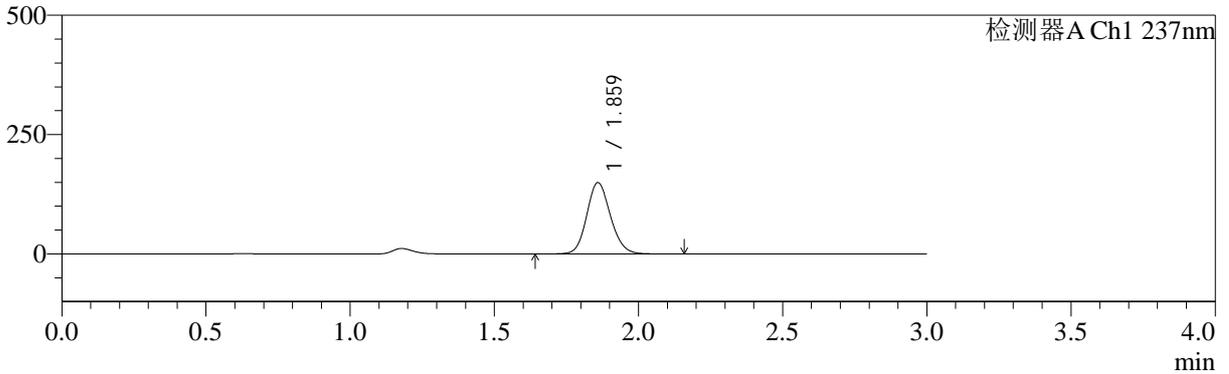
# SMF-227

## <样品信息>

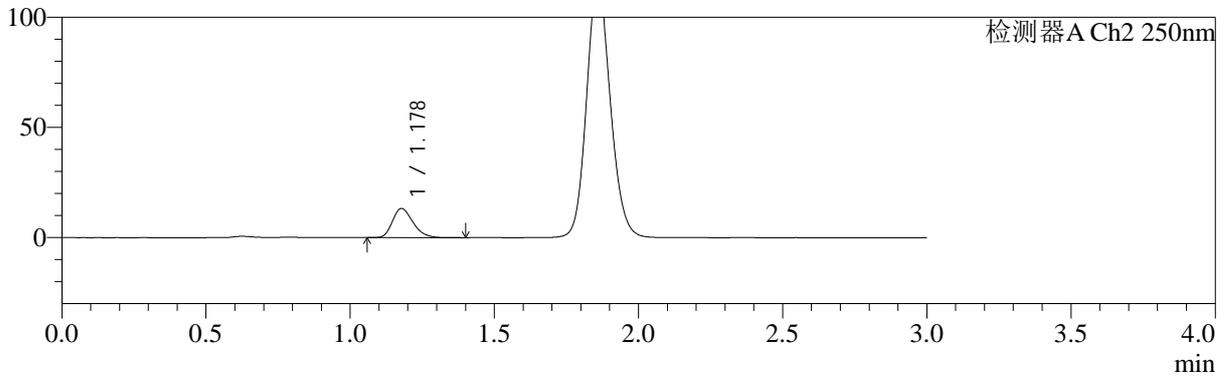
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1092-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:01:41	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	857066	100.000	148654	2463	1.134	--
总计		857066	100.000	148654			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	65603	100.000	13229	1317	1.256	--
总计		65603	100.000	13229			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



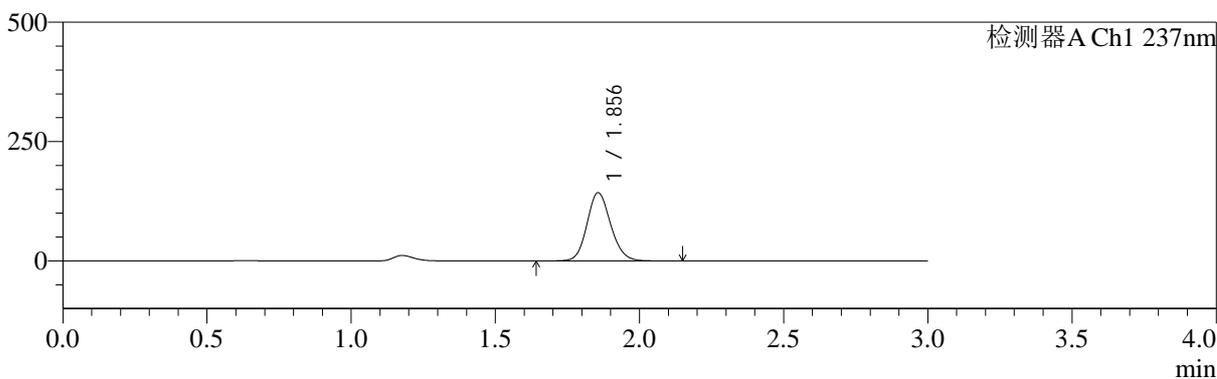
# SMF-227

## <样品信息>

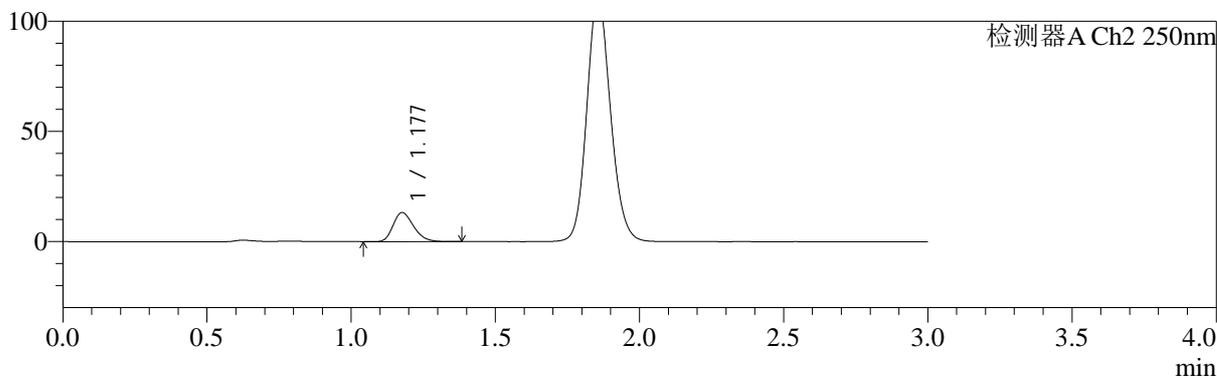
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1093-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:05:05 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	818028	100.000	142918	2466	1.133	--
总计		818028	100.000	142918			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	65506	100.000	13196	1318	1.252	--
总计		65506	100.000	13196			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1



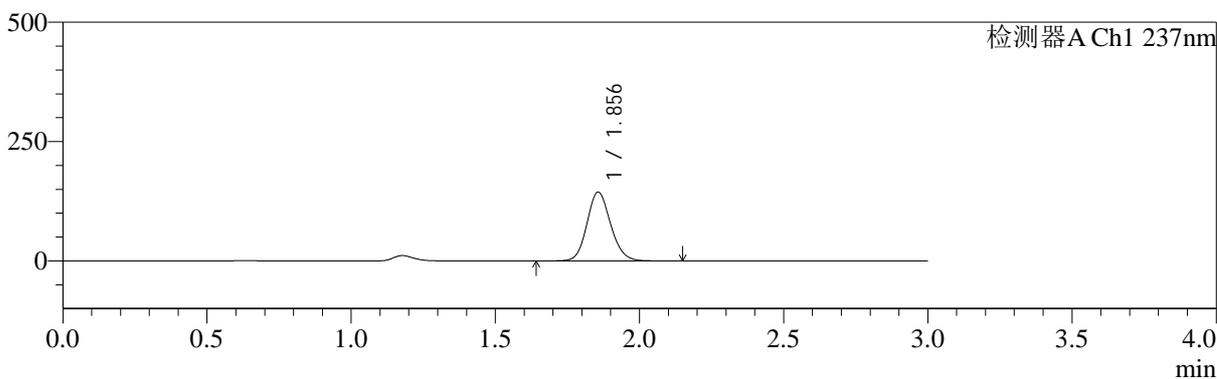
# SMF-227

## <样品信息>

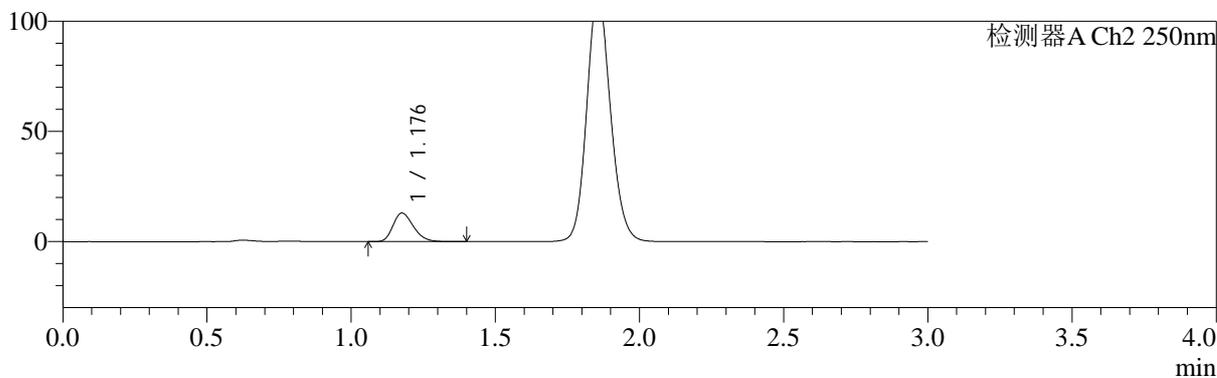
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1094-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:08:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	825078	100.000	144327	2470	1.133	--
总计		825078	100.000	144327			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	64235	100.000	12922	1324	1.255	--
总计		64235	100.000	12922			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1



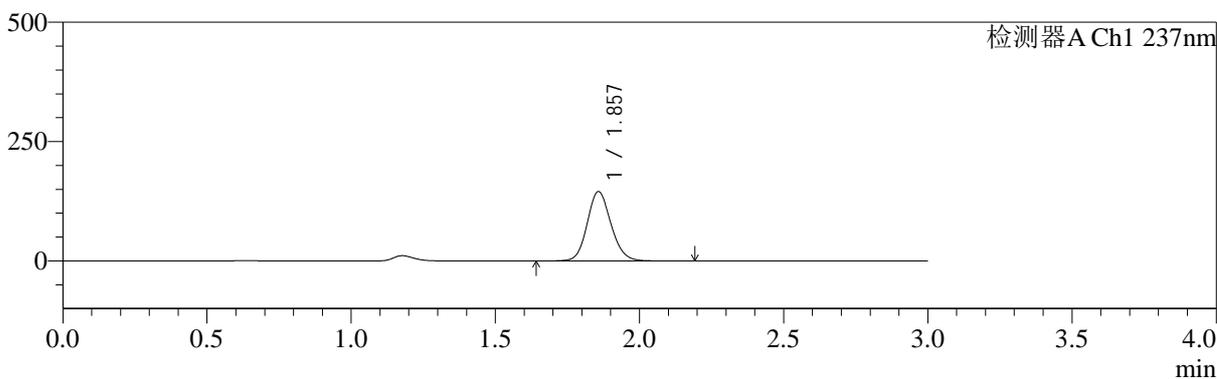
# SMF-227

## <样品信息>

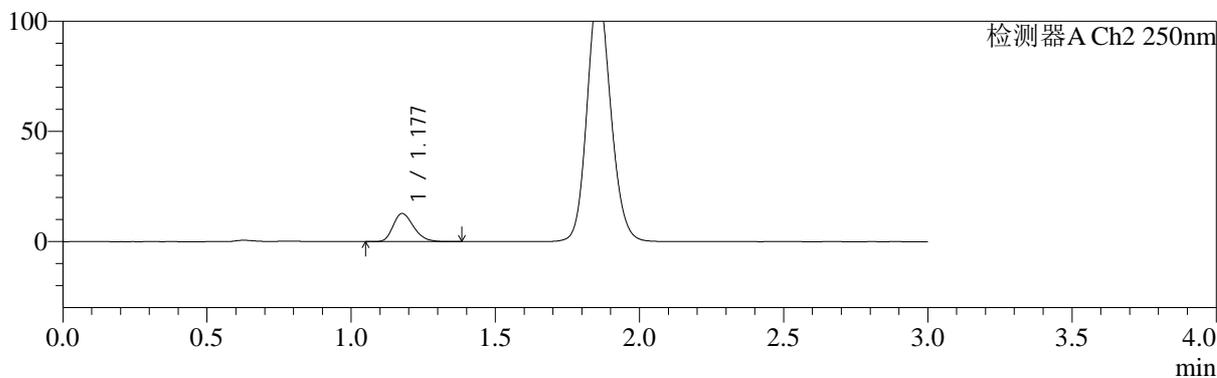
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1095-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:11:49 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	833423	100.000	145056	2459	1.129	--
总计		833423	100.000	145056			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	63244	100.000	12753	1320	1.256	--
总计		63244	100.000	12753			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1



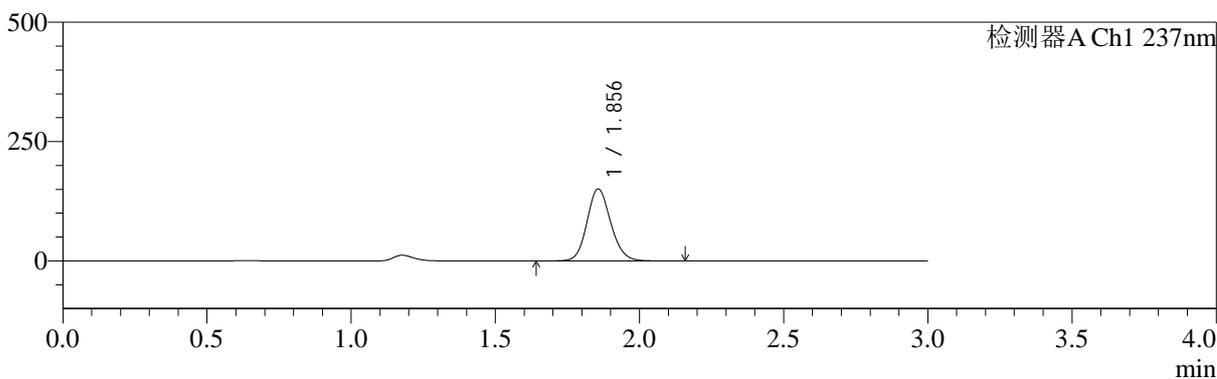
# SMF-227

## <样品信息>

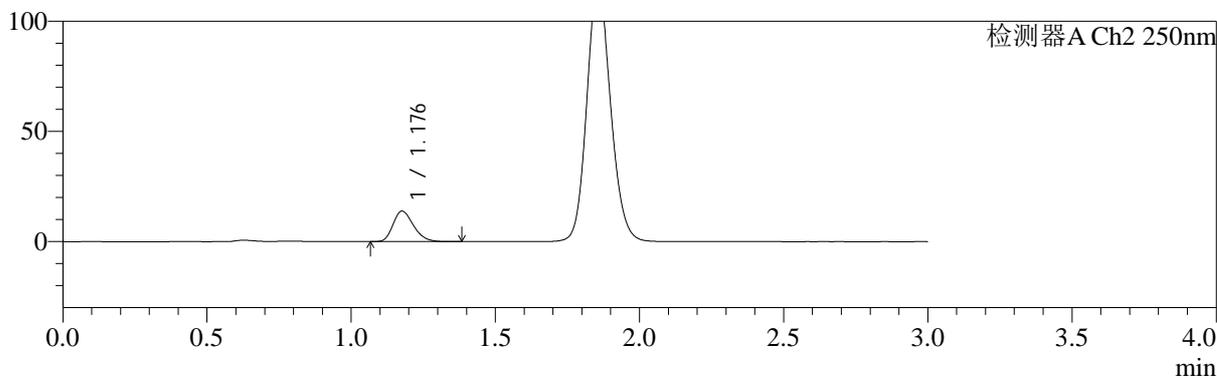
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1096-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/16 15:15:11 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:20 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	863714	100.000	150878	2464	1.133	--
总计		863714	100.000	150878			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	68431	100.000	13785	1317	1.253	--
总计		68431	100.000	13785			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



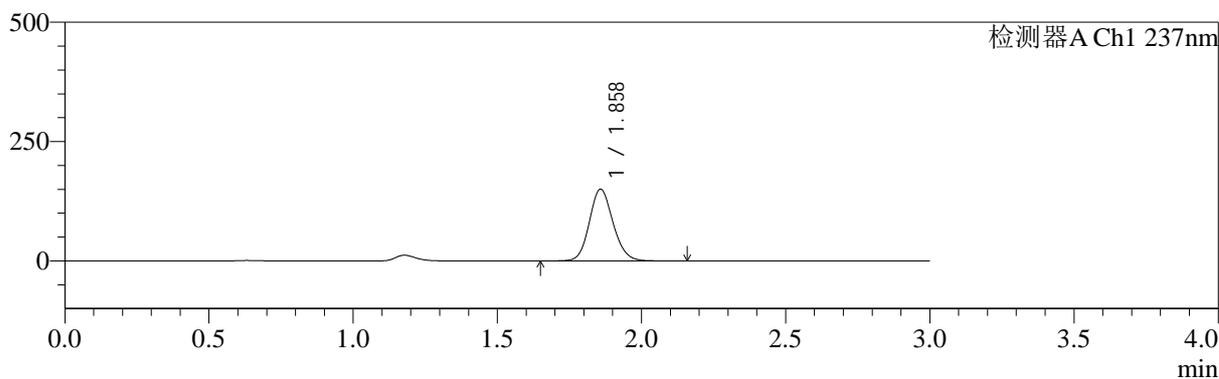
# SMF-227

## <样品信息>

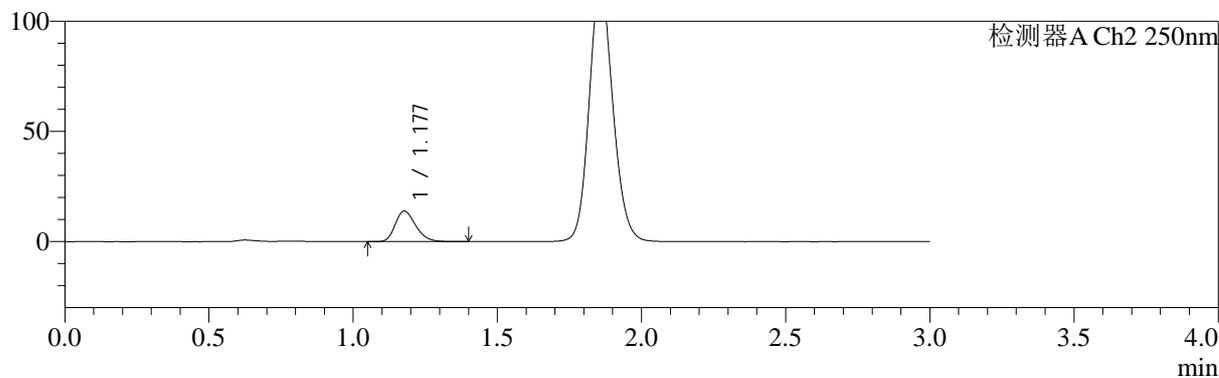
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1097-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:18:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	860711	100.000	150039	2466	1.134	--
总计		860711	100.000	150039			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	68493	100.000	13810	1321	1.253	--
总计		68493	100.000	13810			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1



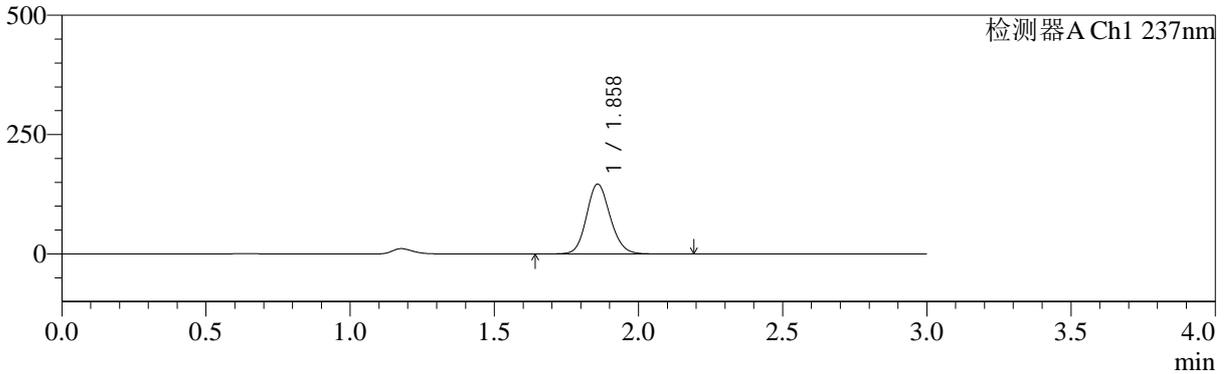
# SMF-227

<样品信息>

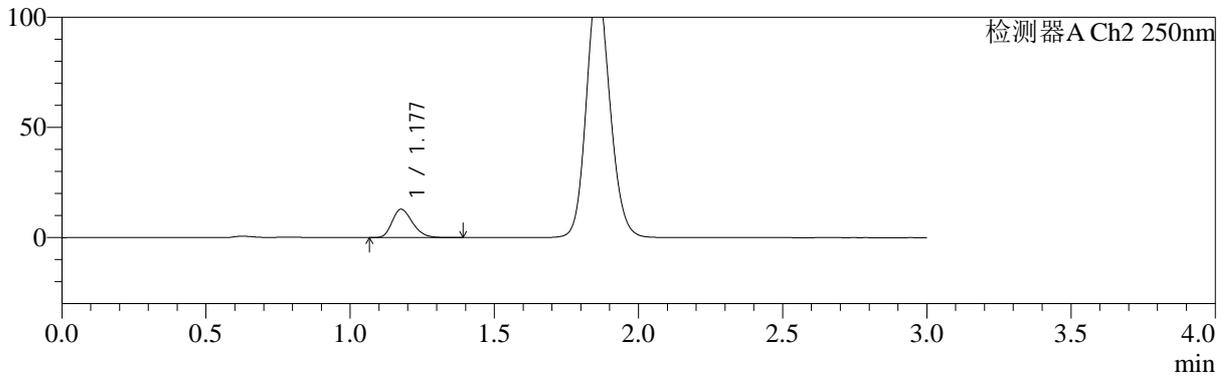
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1098-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:21:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	837686	100.000	145927	2469	1.132	--
总计		837686	100.000	145927			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	63546	100.000	12832	1324	1.255	--
总计		63546	100.000	12832			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1



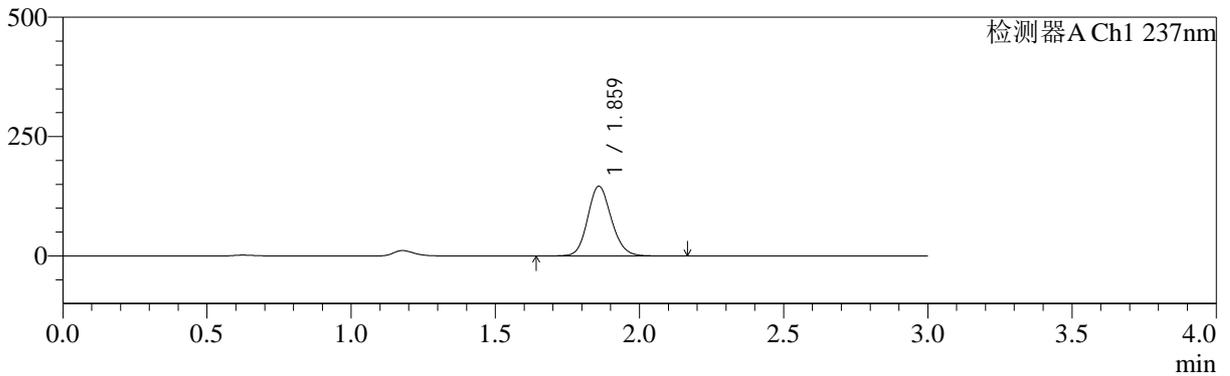
# SMF-227

## <样品信息>

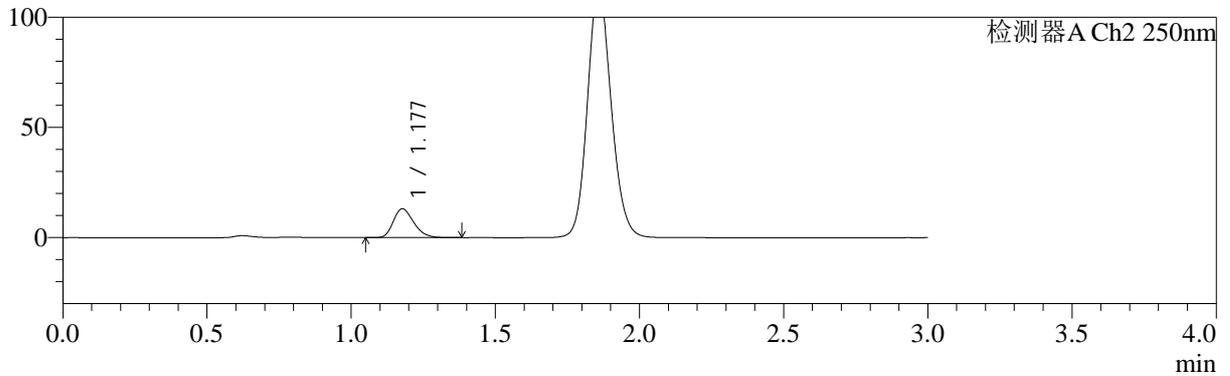
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1099-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:25:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	837360	100.000	145517	2467	1.135	--
总计		837360	100.000	145517			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	64793	100.000	13092	1323	1.257	--
总计		64793	100.000	13092			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



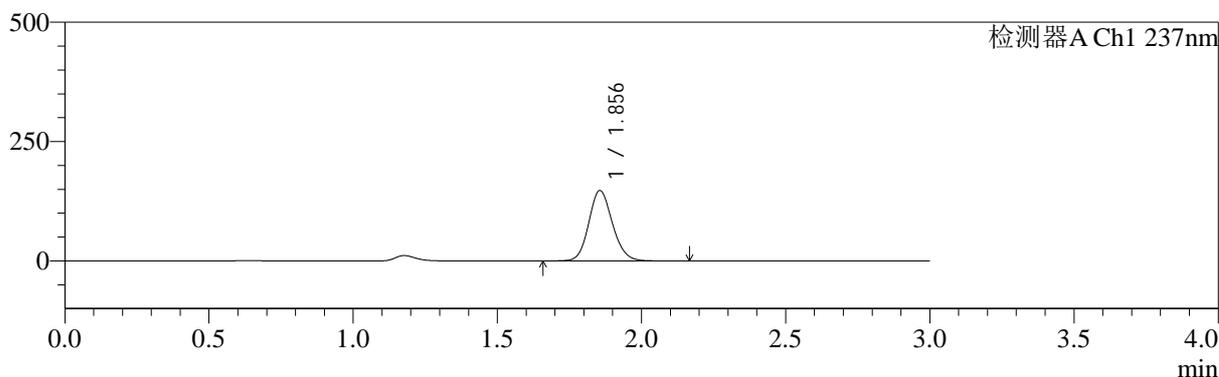
# SMF-227

## <样品信息>

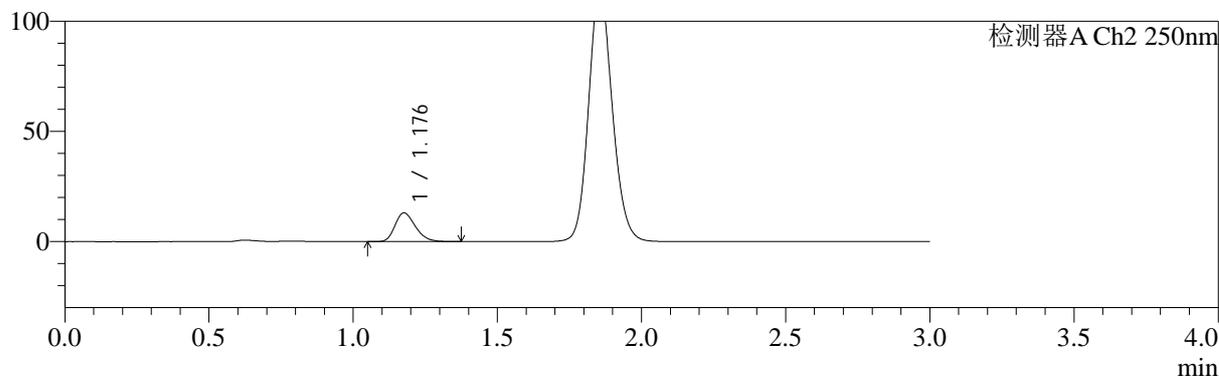
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1100-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:28:43 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	842633	100.000	147551	2472	1.134	--
总计		842633	100.000	147551			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	64359	100.000	12975	1327	1.257	--
总计		64359	100.000	12975			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



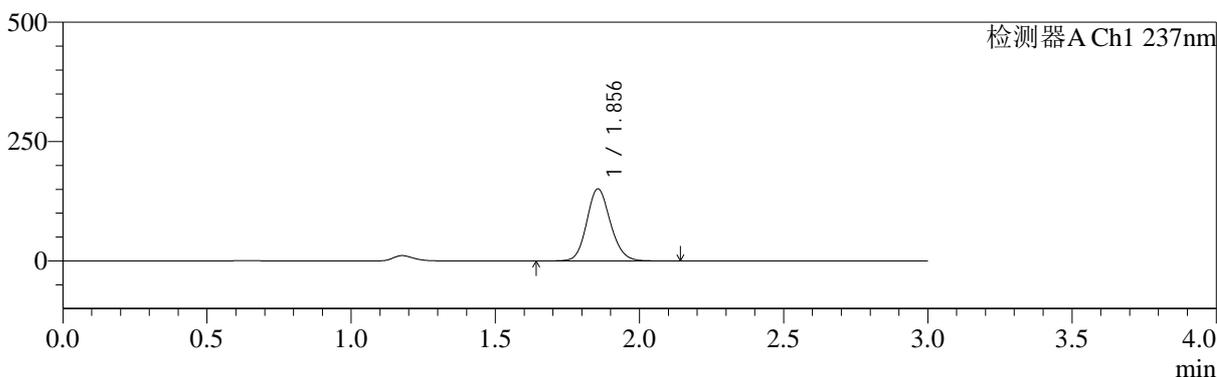
# SMF-227

## <样品信息>

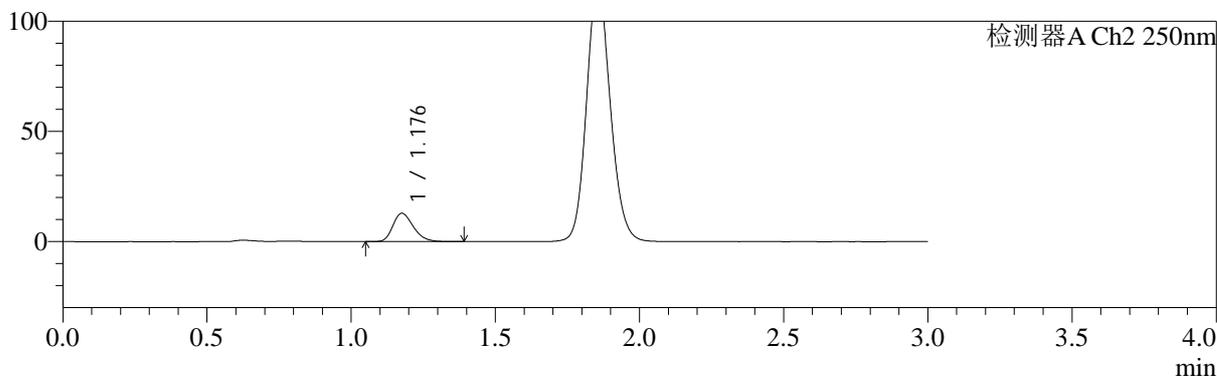
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1101-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:32:04 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	863412	100.000	150983	2465	1.134	--
总计		863412	100.000	150983			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	63621	100.000	12785	1320	1.258	--
总计		63621	100.000	12785			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



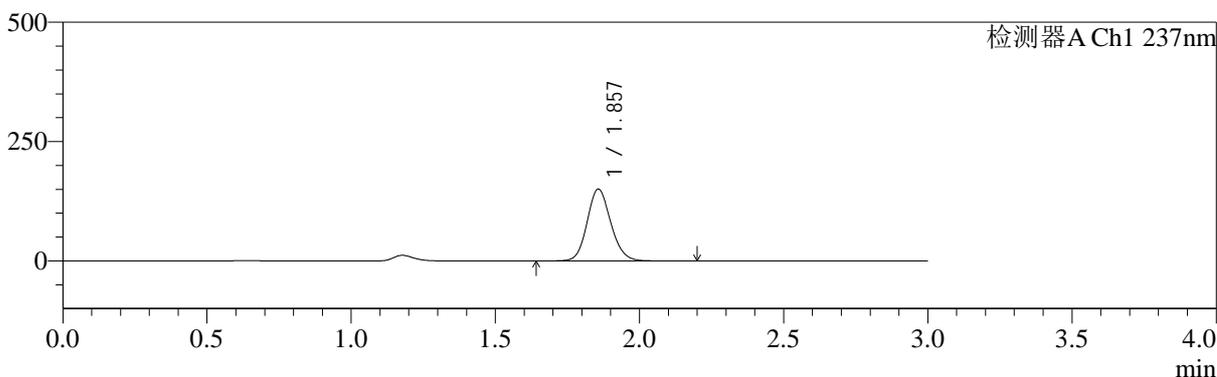
# SMF-227

## <样品信息>

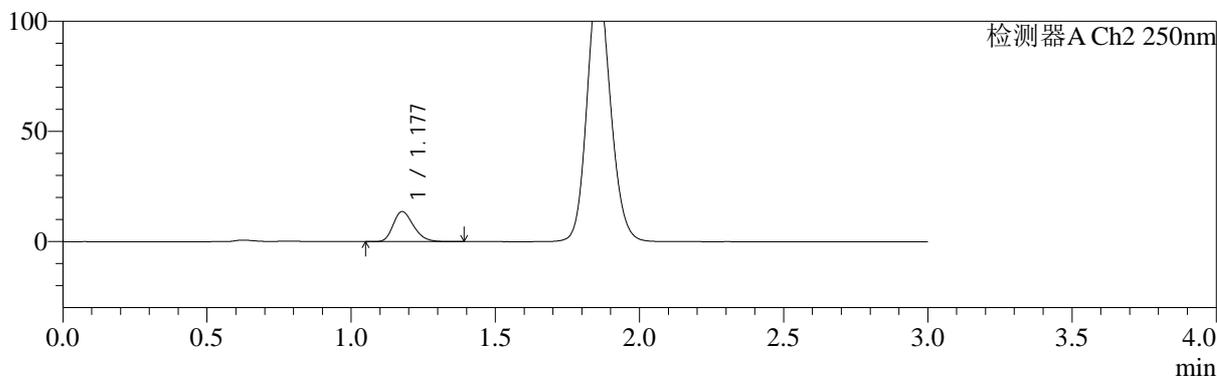
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1102-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:35:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	859745	100.000	150410	2478	1.132	--
总计		859745	100.000	150410			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	67205	100.000	13595	1326	1.251	--
总计		67205	100.000	13595			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



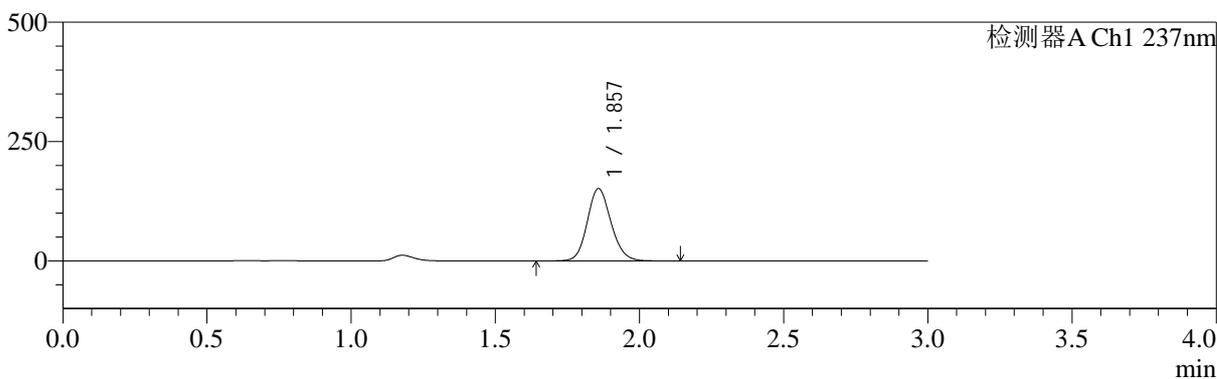
# SMF-227

## <样品信息>

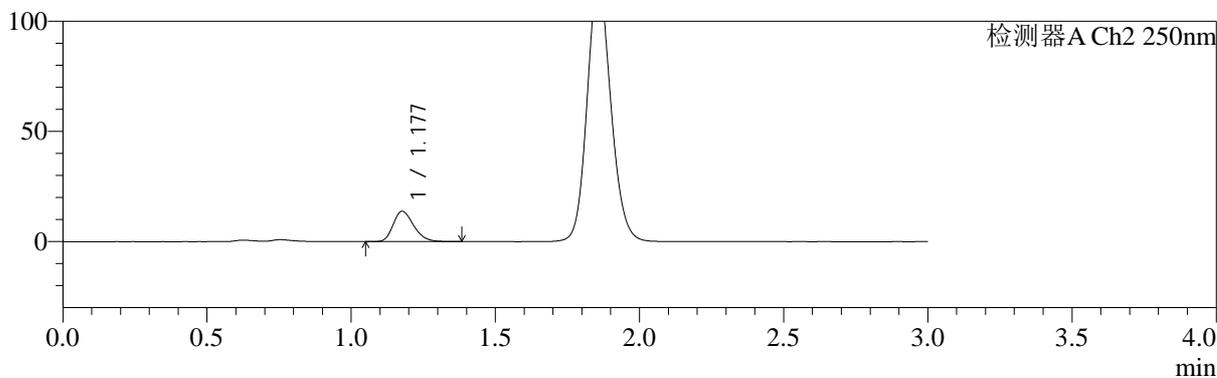
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1103-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:38:49 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	869450	100.000	151262	2453	1.135	--
总计		869450	100.000	151262			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	68473	100.000	13764	1312	1.256	--
总计		68473	100.000	13764			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



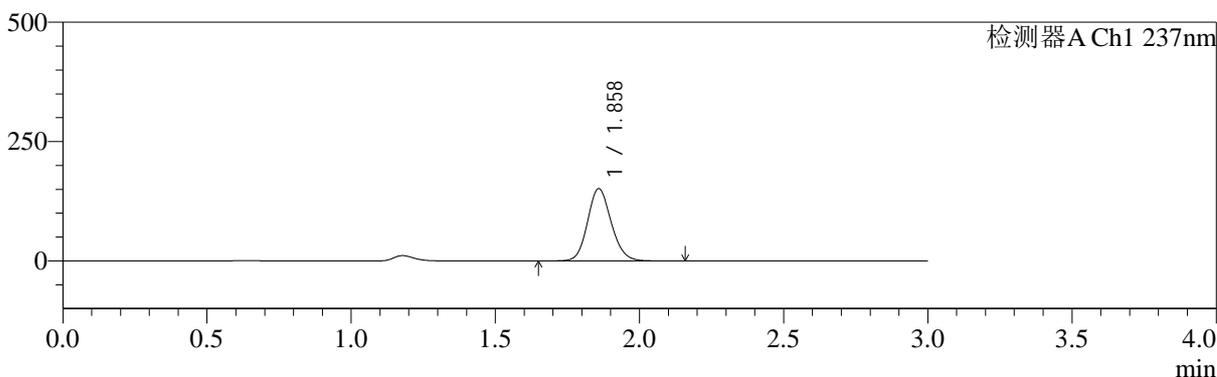
# SMF-227

## <样品信息>

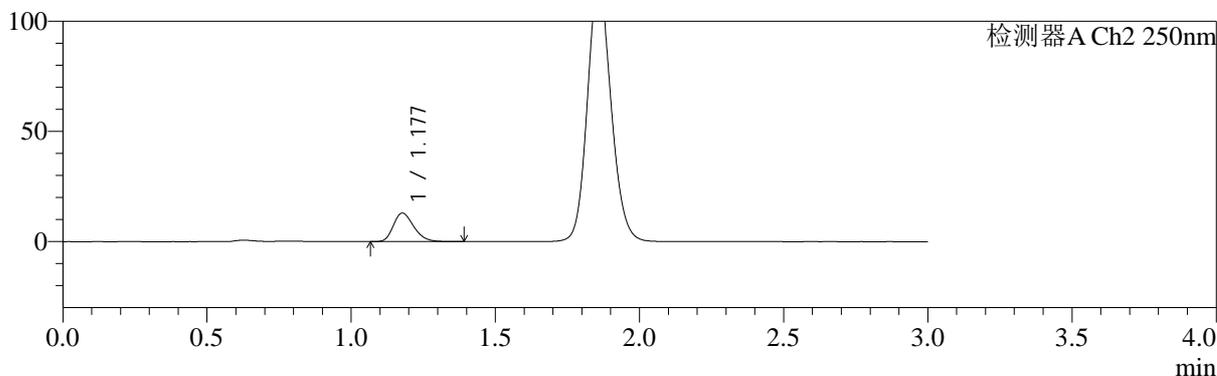
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1104-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:42:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	865668	100.000	150838	2473	1.133	--
总计		865668	100.000	150838			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	64052	100.000	12931	1324	1.254	--
总计		64052	100.000	12931			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



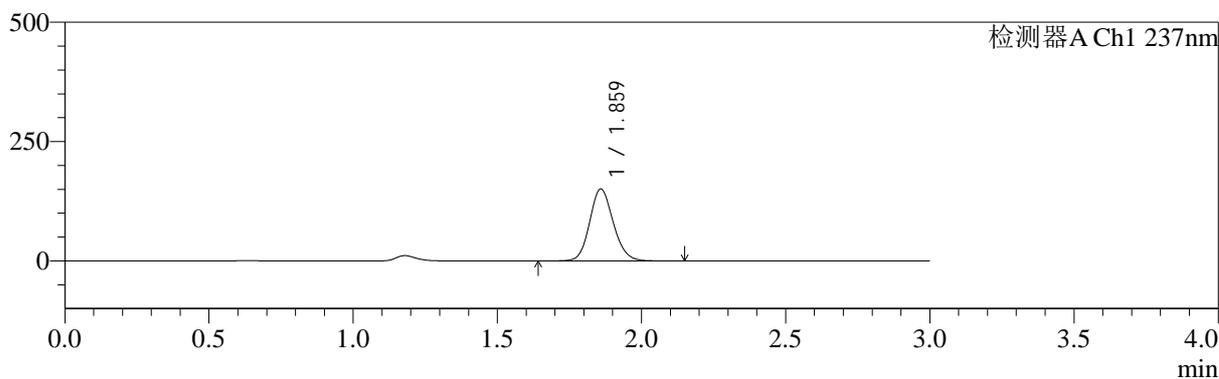
# SMF-227

## <样品信息>

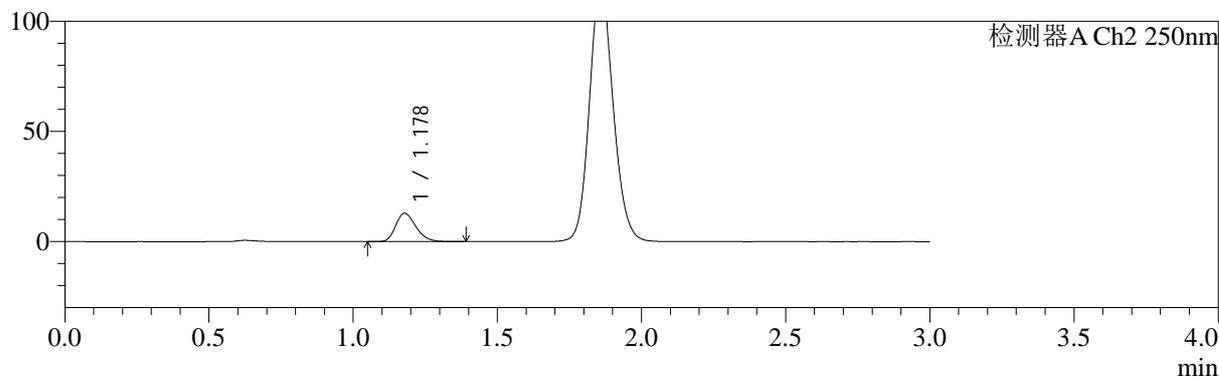
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1105-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:45:35 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	858754	100.000	150014	2491	1.134	--
总计		858754	100.000	150014			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	62858	100.000	12865	1356	1.254	--
总计		62858	100.000	12865			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



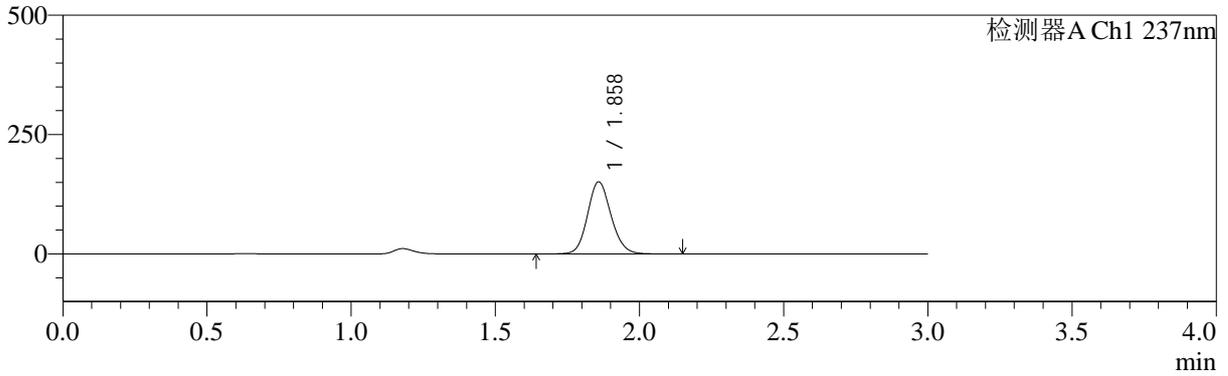
# SMF-227

## <样品信息>

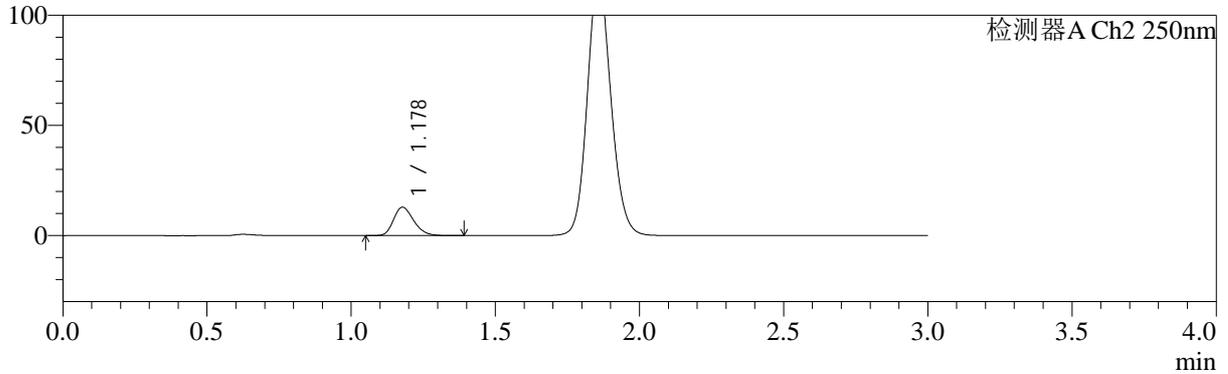
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1106-2 - zzp-25120901p-pH1.2jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:48:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	859119	100.000	150624	2498	1.129	--
总计		859119	100.000	150624			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	62939	100.000	12888	1359	1.244	--
总计		62939	100.000	12888			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2



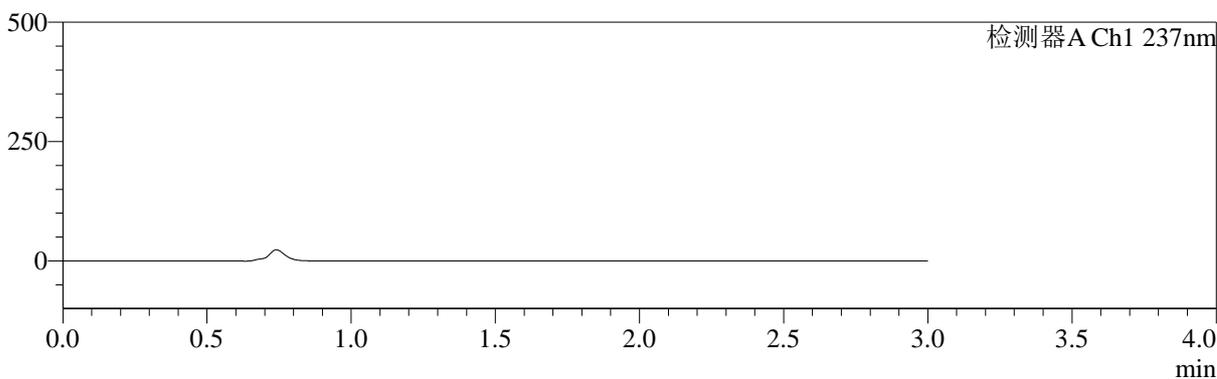
# SMF-227

## <样品信息>

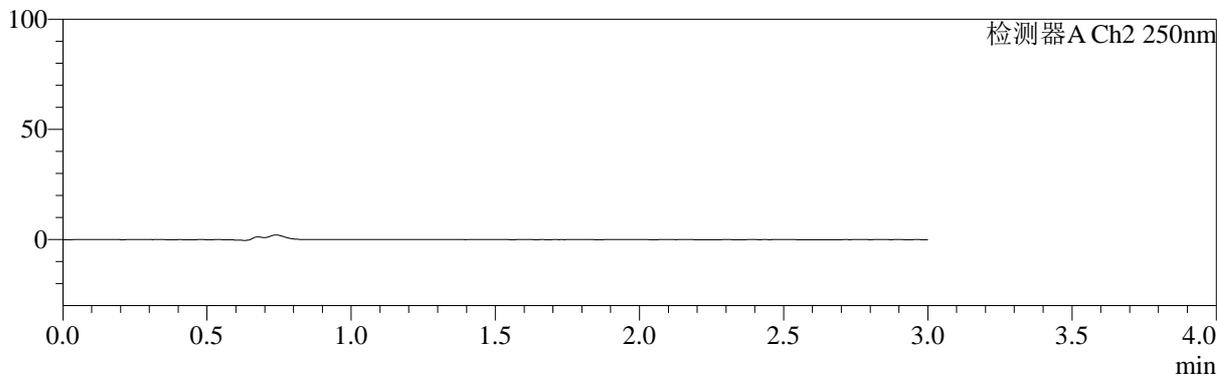
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1107-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:52:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

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

### 检测器A Ch2 250nm

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

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转<br>溶剂



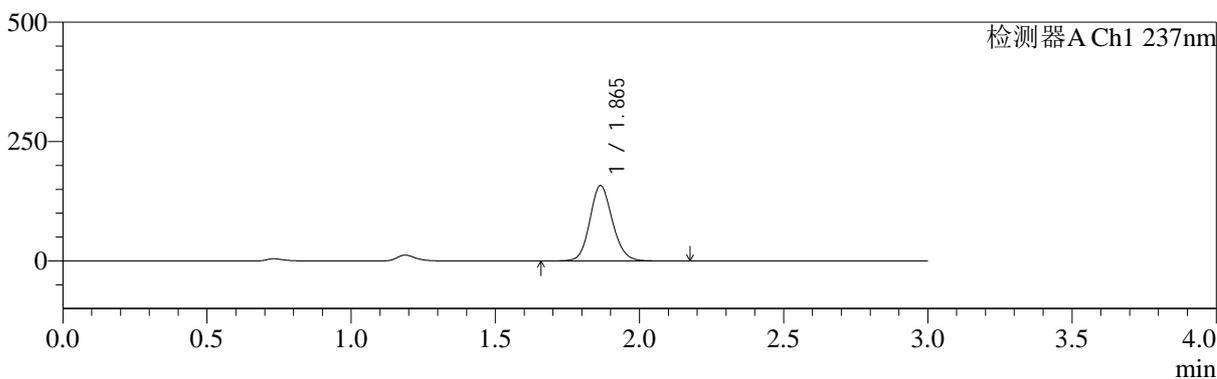
# SMF-227

## <样品信息>

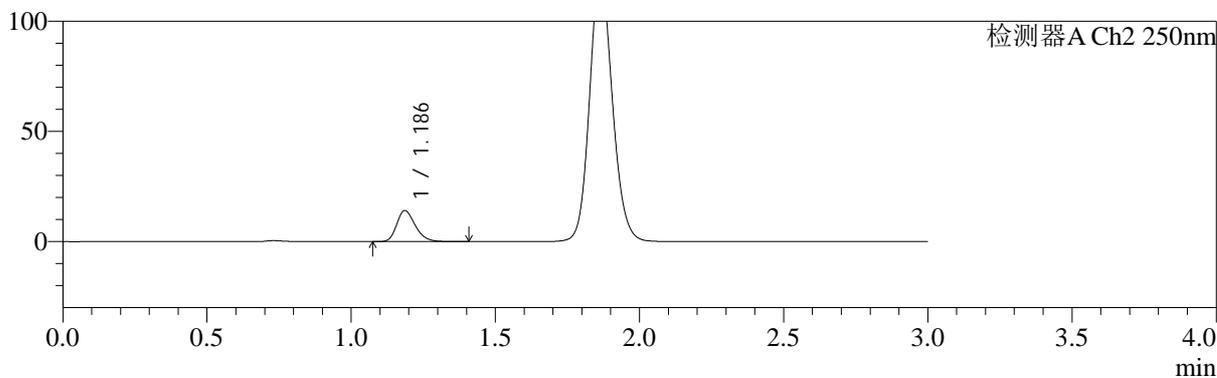
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1108-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 15:55:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:01:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	860970	100.000	157748	2746	1.127	--
总计		860970	100.000	157748			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	63392	100.000	14086	1643	1.256	--
总计		63392	100.000	14086			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1



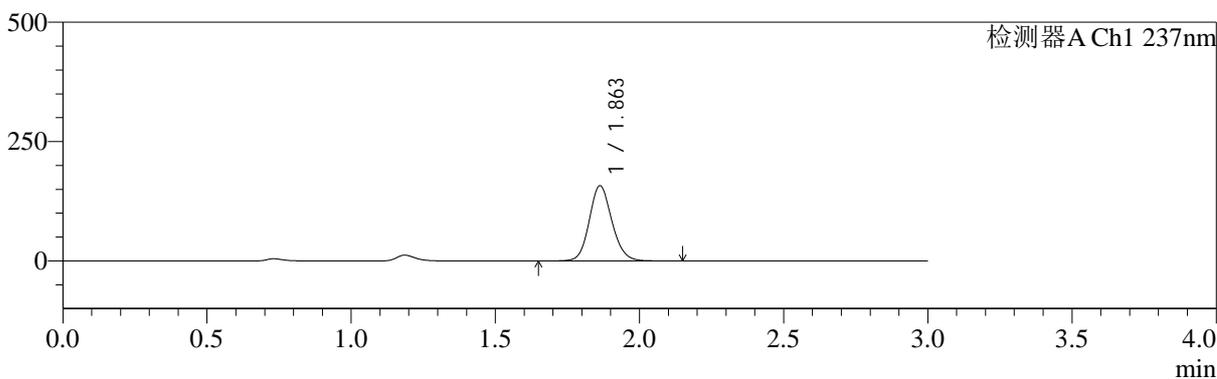
# SMF-227

## <样品信息>

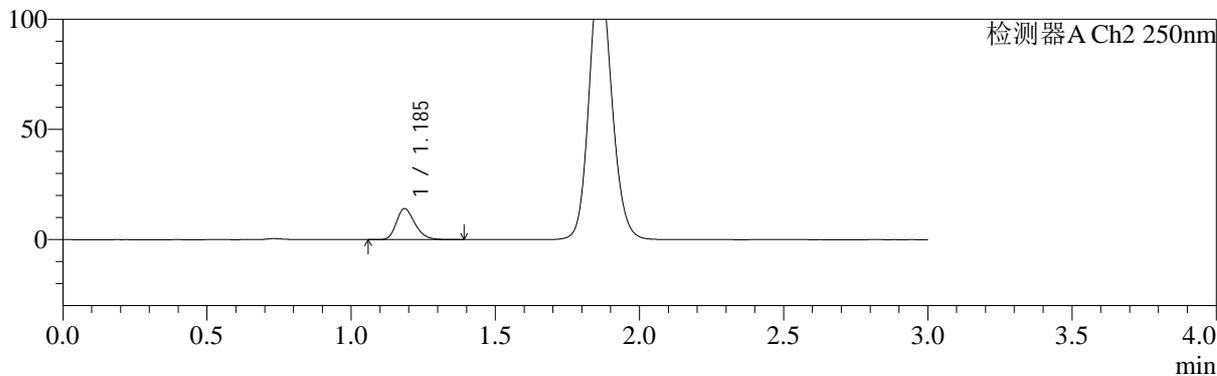
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1109-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 15:59:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	861466	100.000	157557	2731	1.128	--
总计		861466	100.000	157557			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63228	100.000	14000	1637	1.254	--
总计		63228	100.000	14000			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2



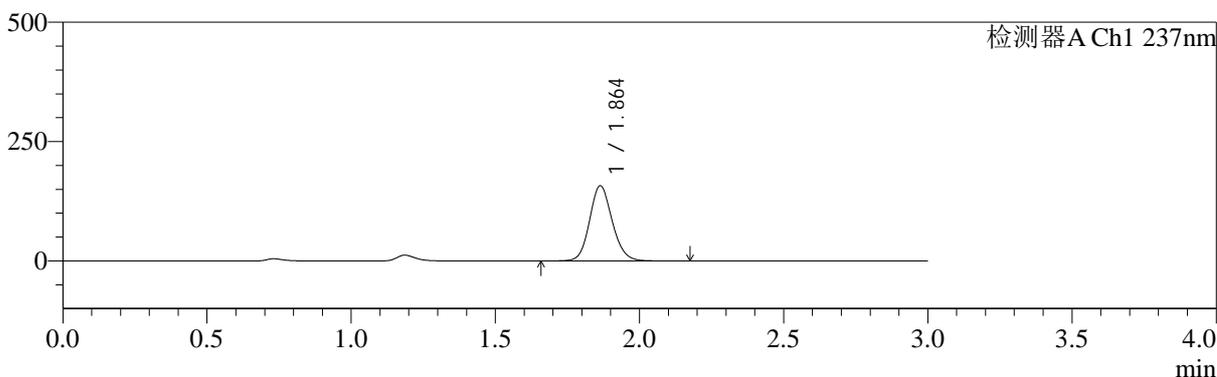
# SMF-227

## <样品信息>

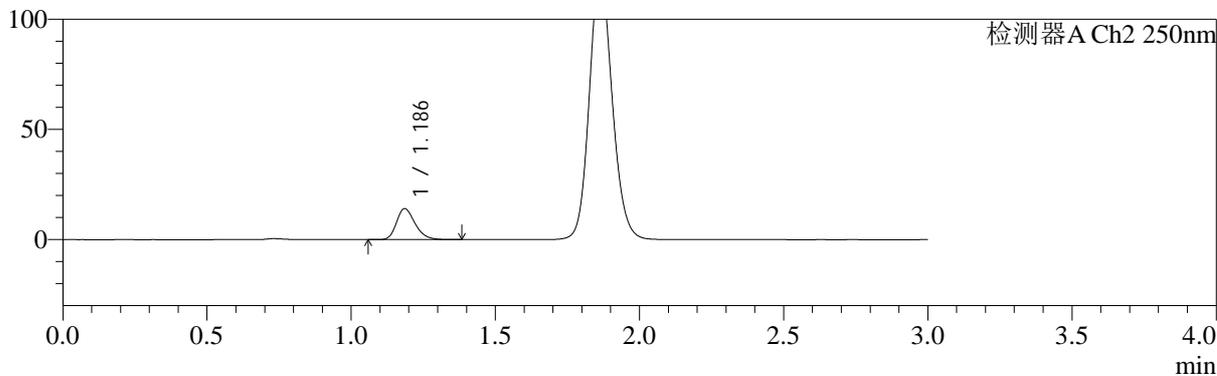
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1110-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:02:35 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	861750	100.000	157465	2729	1.130	--
总计		861750	100.000	157465			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	63293	100.000	14023	1638	1.254	--
总计		63293	100.000	14023			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3



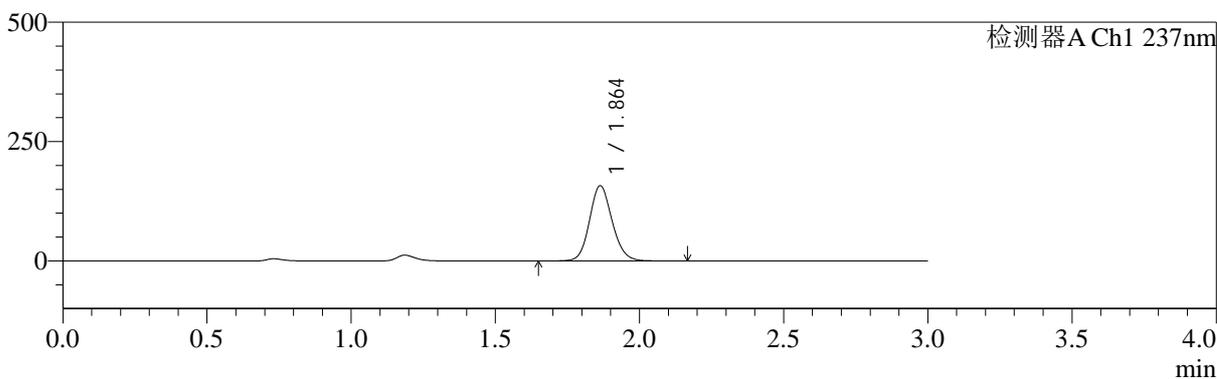
# SMF-227

## <样品信息>

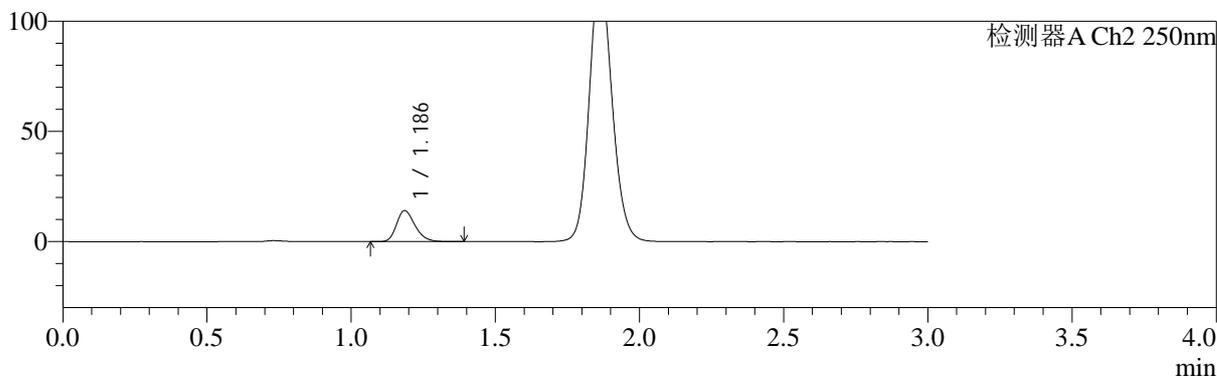
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1111-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:05:59 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	860957	100.000	157654	2738	1.128	--
总计		860957	100.000	157654			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	63269	100.000	14027	1634	1.256	--
总计		63269	100.000	14027			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4



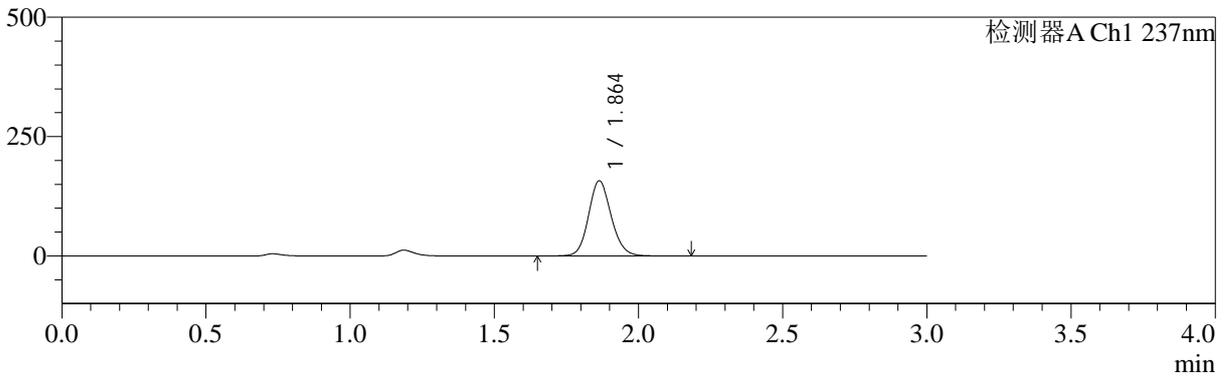
# SMF-227

<样品信息>

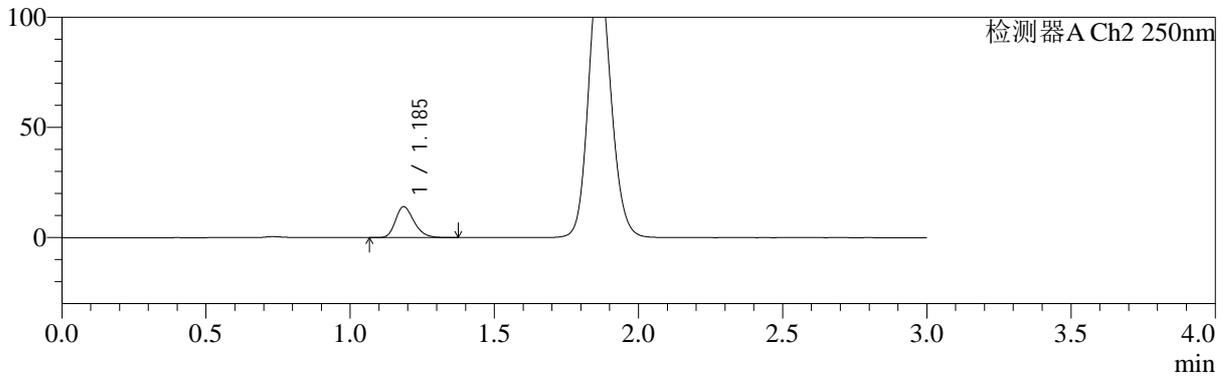
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1112-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 16:09:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	861372	100.000	157333	2725	1.129	--
总计		861372	100.000	157333			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63123	100.000	13984	1631	1.255	--
总计		63123	100.000	13984			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



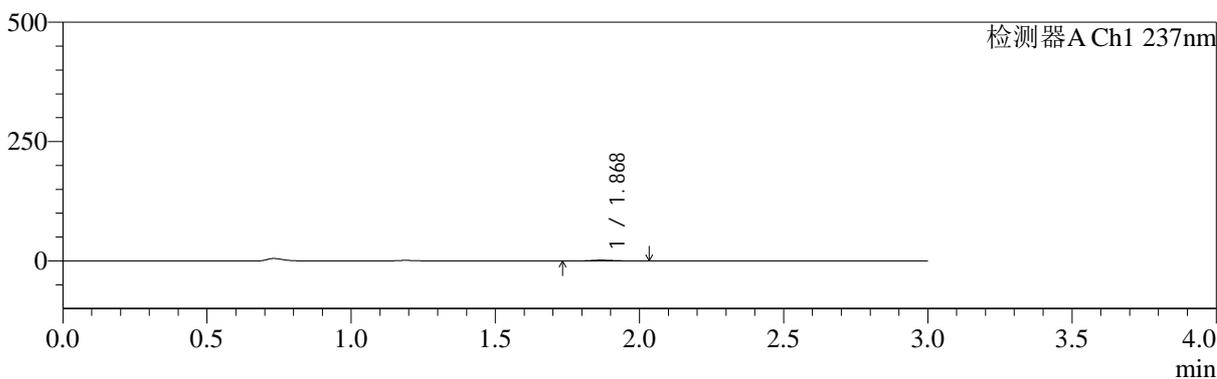
# SMF-227

## <样品信息>

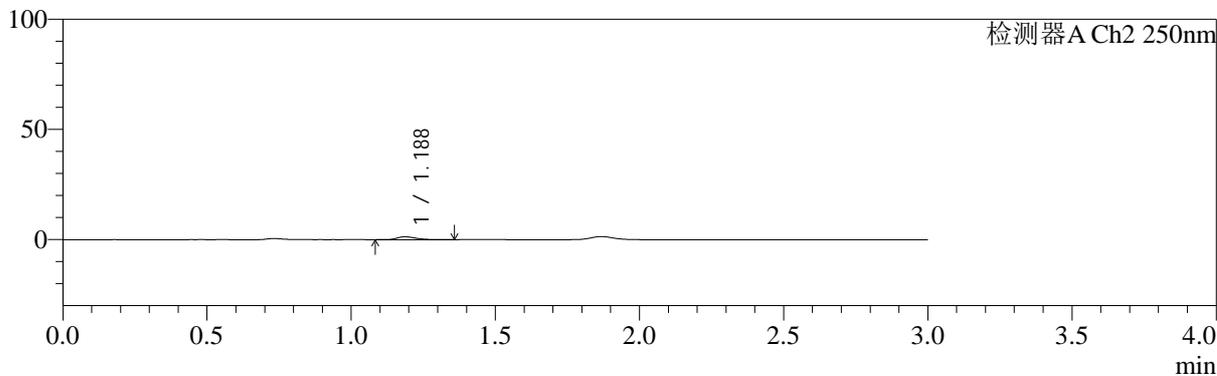
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1113-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:12:46 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	10039	100.000	1841	2772	1.117	--
总计		10039	100.000	1841			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	6065	100.000	1327	1621	1.312	--
总计		6065	100.000	1327			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



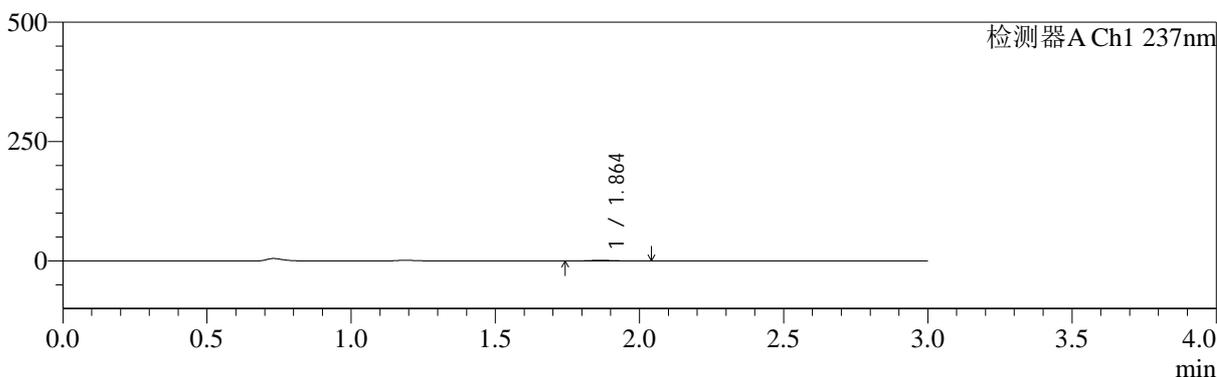
# SMF-227

## <样品信息>

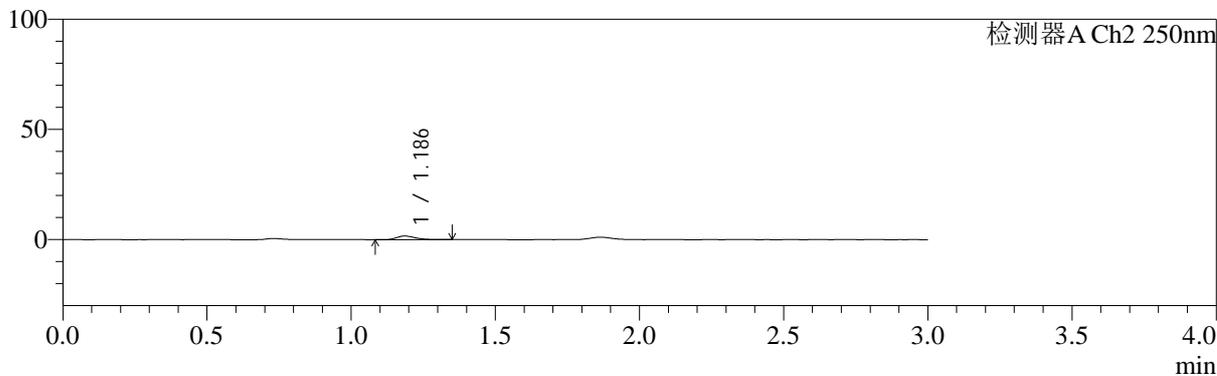
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1114-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:16:10 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	7582	100.000	1406	2776	1.158	--
总计		7582	100.000	1406			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	7413	100.000	1647	1668	1.283	--
总计		7413	100.000	1647			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



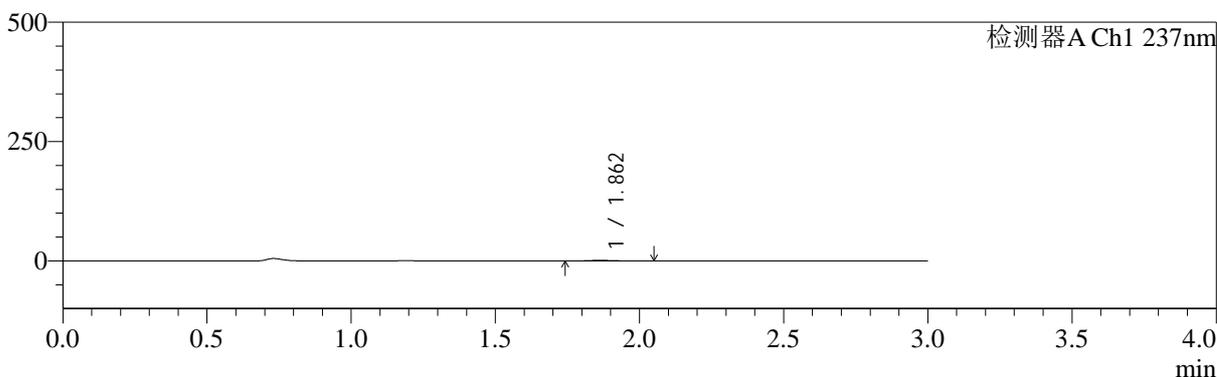
# SMF-227

## <样品信息>

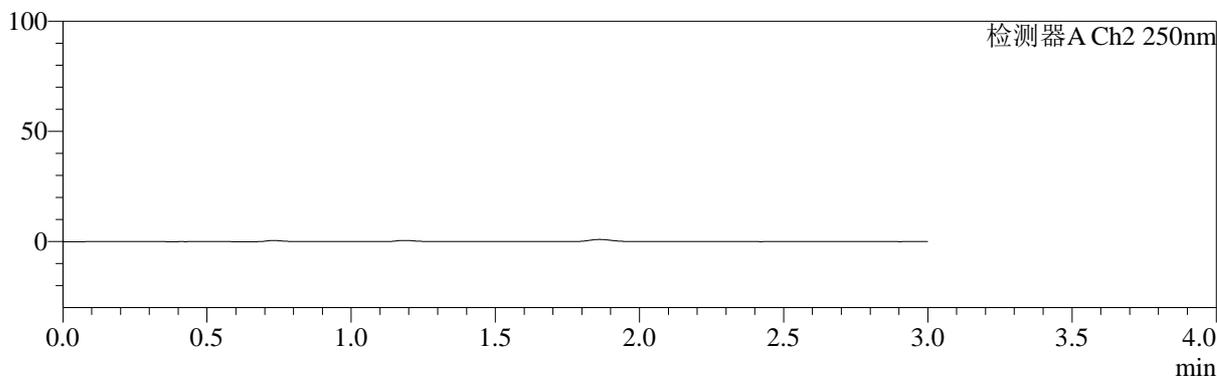
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1115-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:19:34 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	7163	100.000	1308	2736	1.128	--
总计		7163	100.000	1308			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



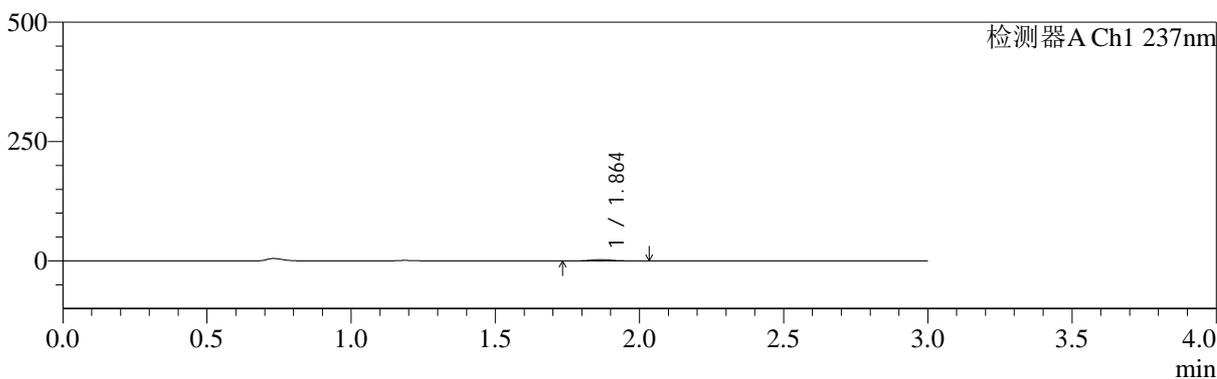
# SMF-227

## <样品信息>

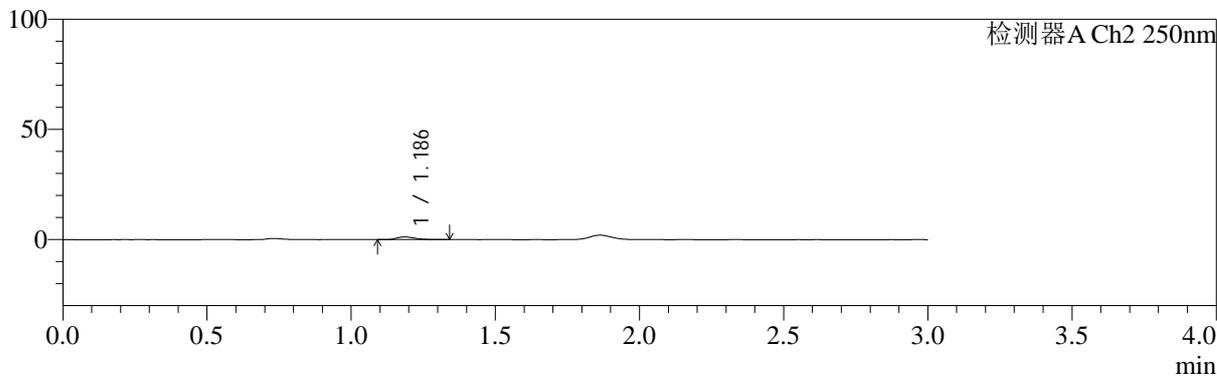
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1116-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/12/16 16:22:57 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:21 处理者:wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	14229	100.000	2638	2760	1.123	--
总计		14229	100.000	2638			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	5584	100.000	1243	1650	1.277	--
总计		5584	100.000	1243			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



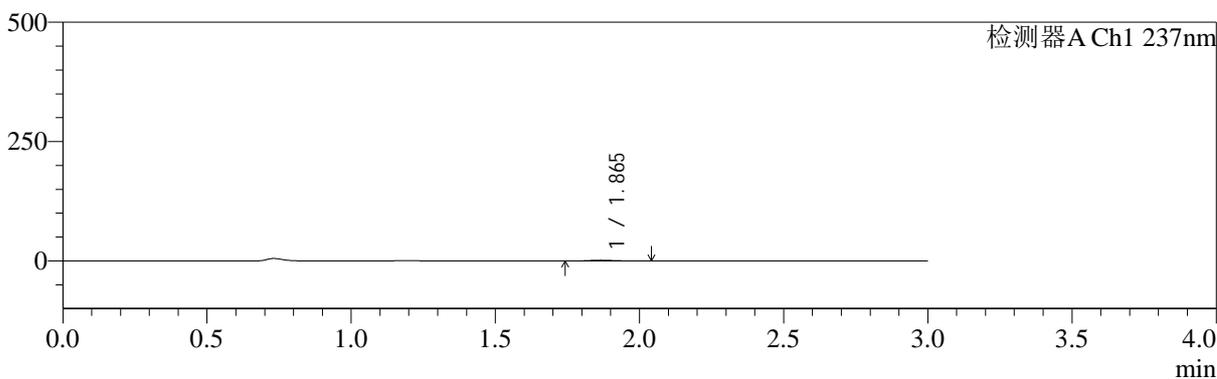
# SMF-227

## <样品信息>

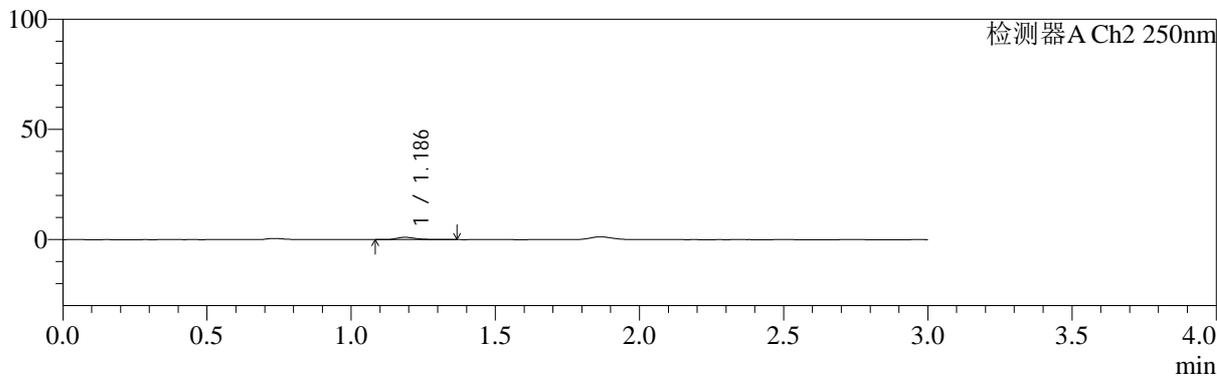
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1117-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:26:20 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	9040	100.000	1665	2736	1.158	--
总计		9040	100.000	1665			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	5049	100.000	1079	1579	1.375	--
总计		5049	100.000	1079			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



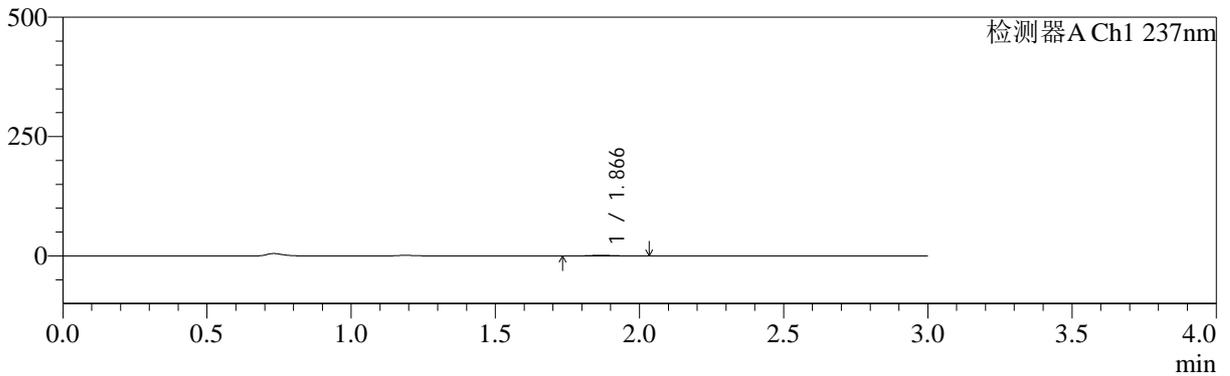
# SMF-227

## <样品信息>

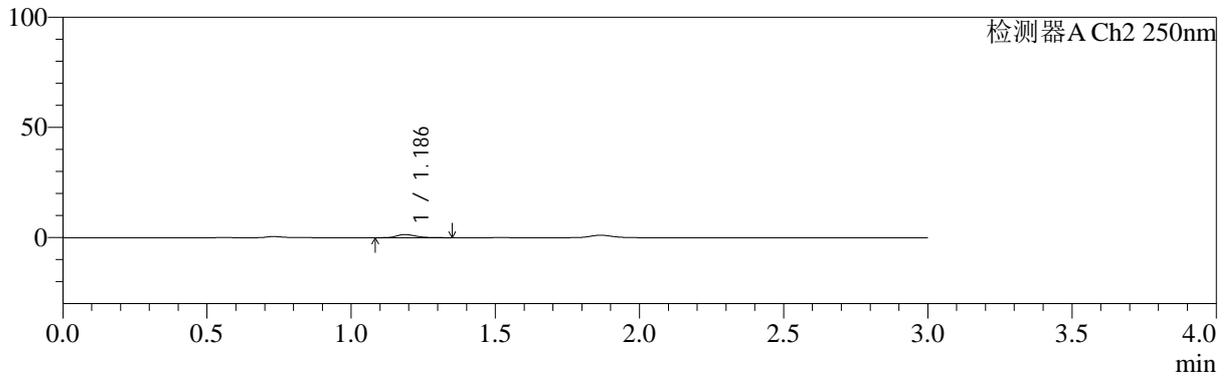
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1118-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 16:29:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	7855	100.000	1436	2748	1.116	--
总计		7855	100.000	1436			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	6541	100.000	1448	1631	1.300	--
总计		6541	100.000	1448			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



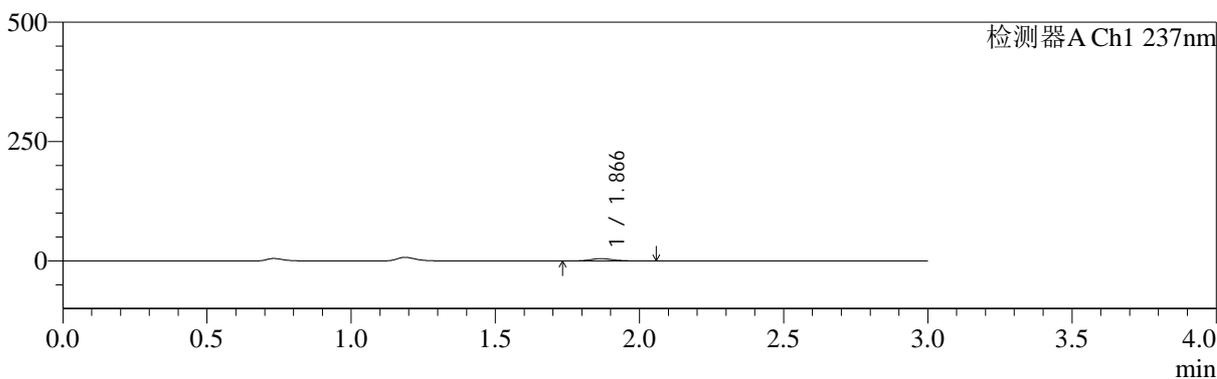
# SMF-227

## <样品信息>

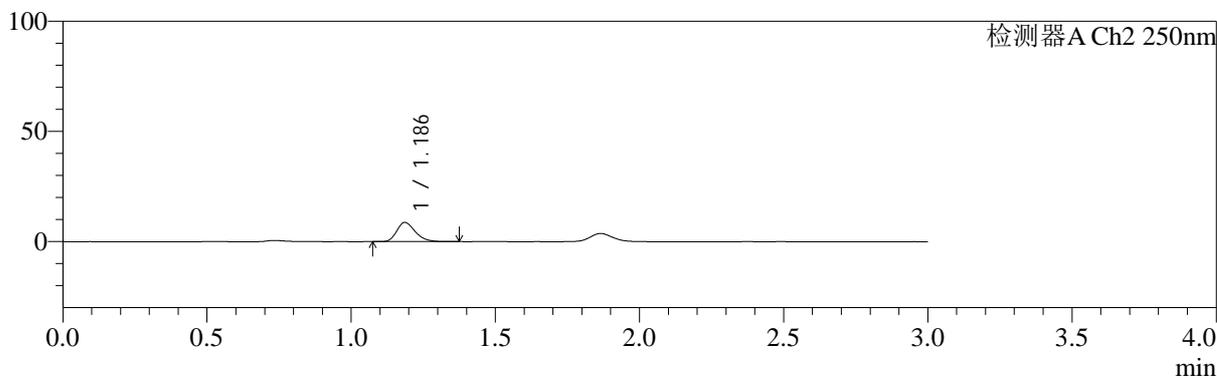
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1119-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 16:33:07	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	25935	100.000	4758	2741	1.127	--
总计		25935	100.000	4758			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	39116	100.000	8715	1646	1.257	--
总计		39116	100.000	8715			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



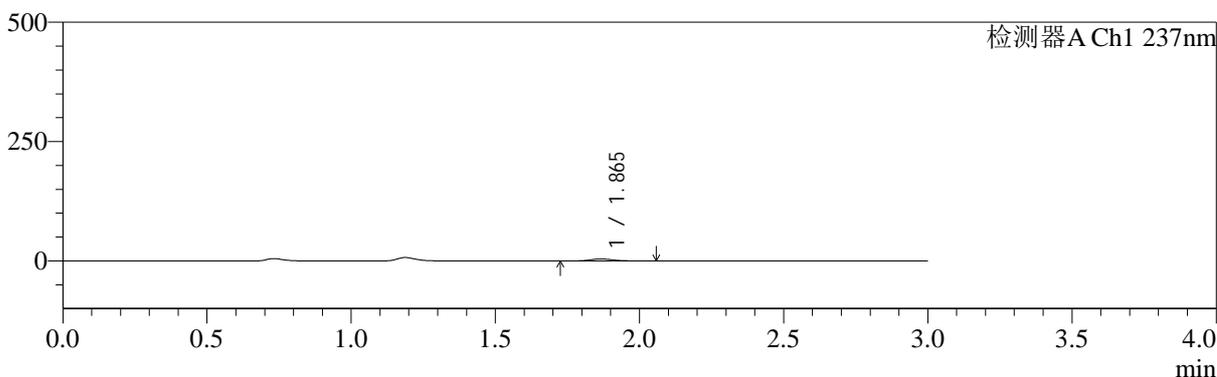
# SMF-227

## <样品信息>

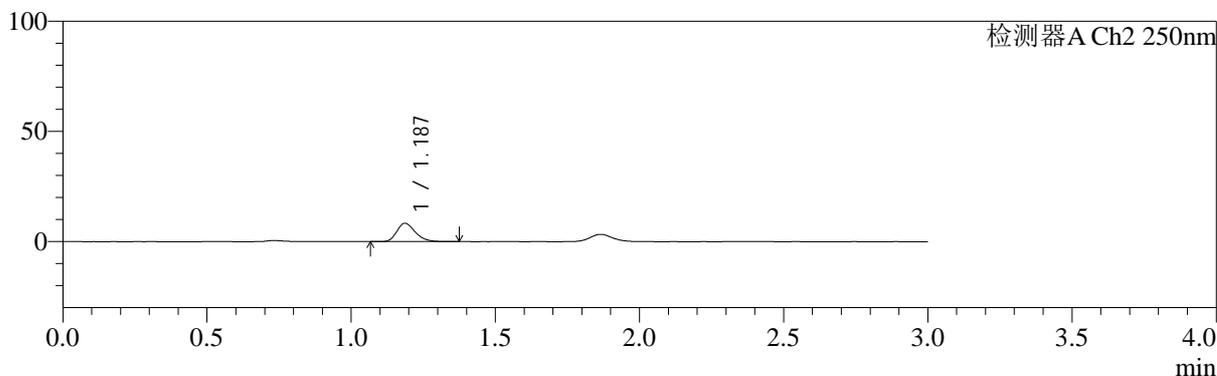
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1120-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:36:31 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	23047	100.000	4250	2765	1.133	--
总计		23047	100.000	4250			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	37311	100.000	8332	1650	1.254	--
总计		37311	100.000	8332			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



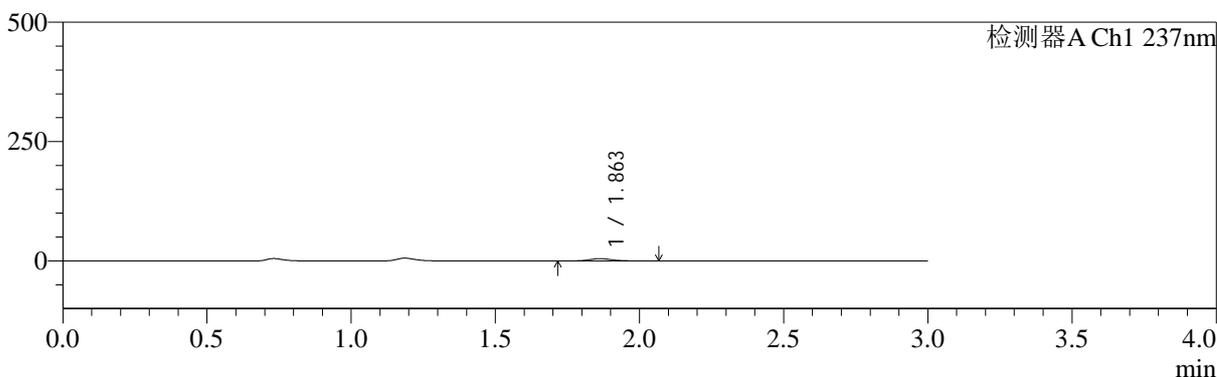
# SMF-227

## <样品信息>

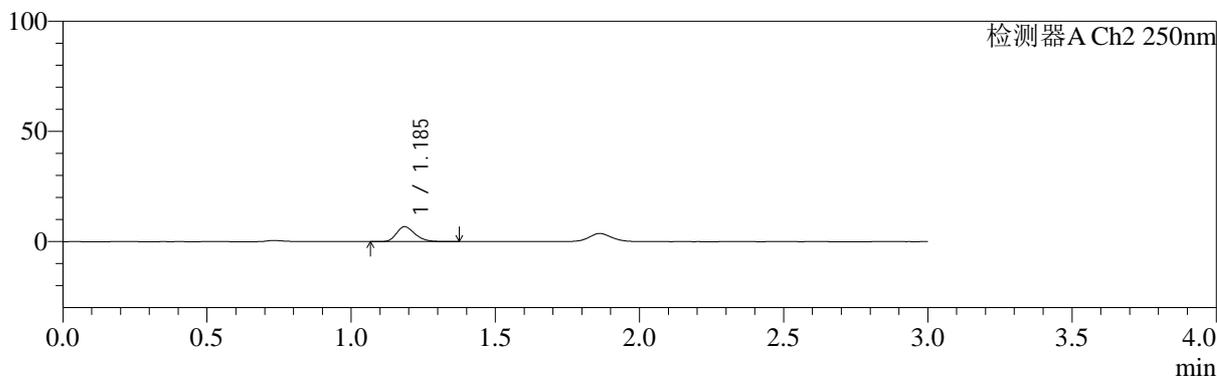
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1121-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:39:53 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	25754	100.000	4727	2751	1.112	--
总计		25754	100.000	4727			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	30354	100.000	6756	1655	1.261	--
总计		30354	100.000	6756			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



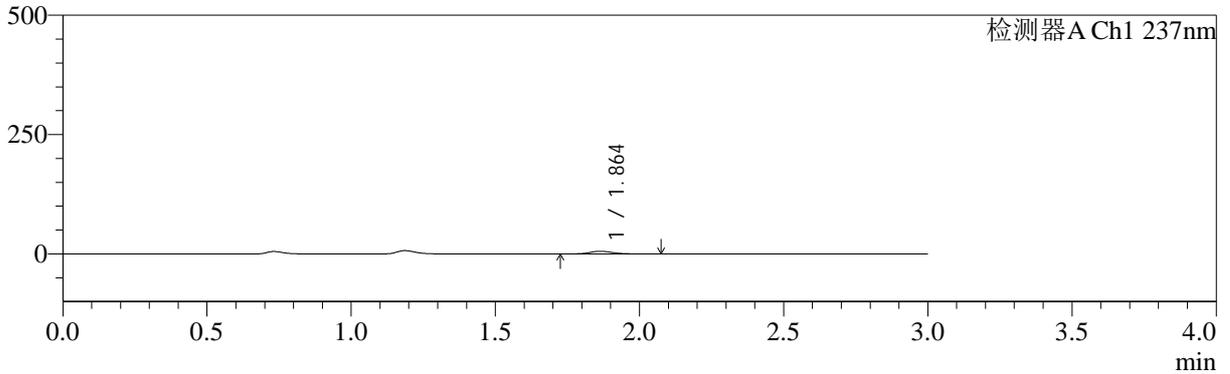
# SMF-227

## <样品信息>

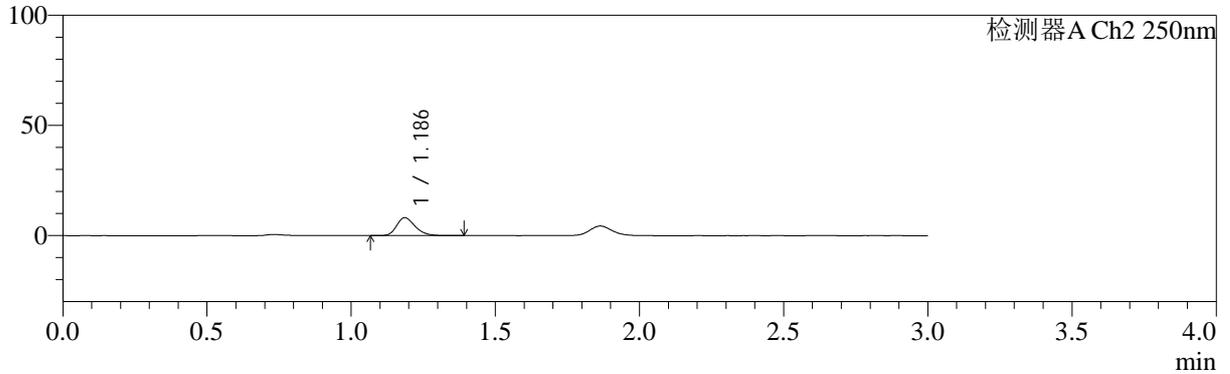
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1122-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:43:17 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	30645	100.000	5627	2740	1.128	--
总计		30645	100.000	5627			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	36632	100.000	8125	1649	1.266	--
总计		36632	100.000	8125			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



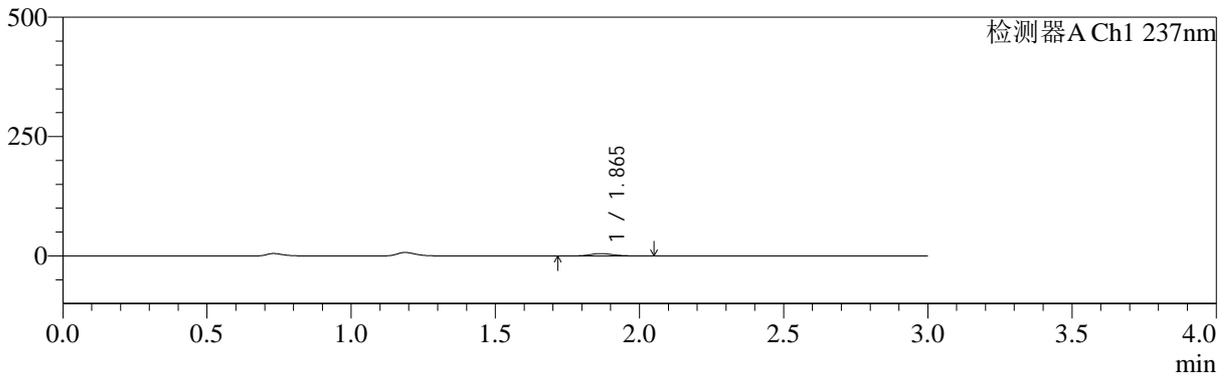
# SMF-227

## <样品信息>

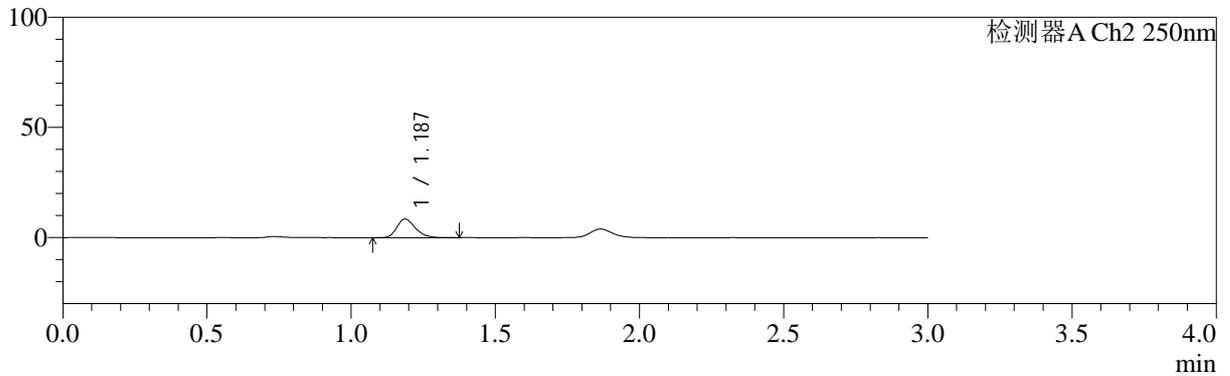
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1123-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 16:46:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	27327	100.000	5021	2752	1.123	--
总计		27327	100.000	5021			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	37924	100.000	8464	1652	1.251	--
总计		37924	100.000	8464			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



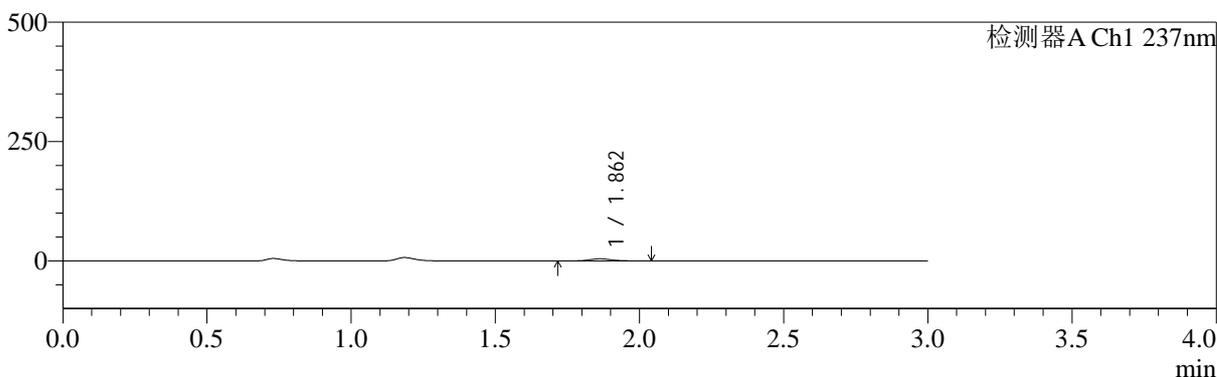
# SMF-227

## <样品信息>

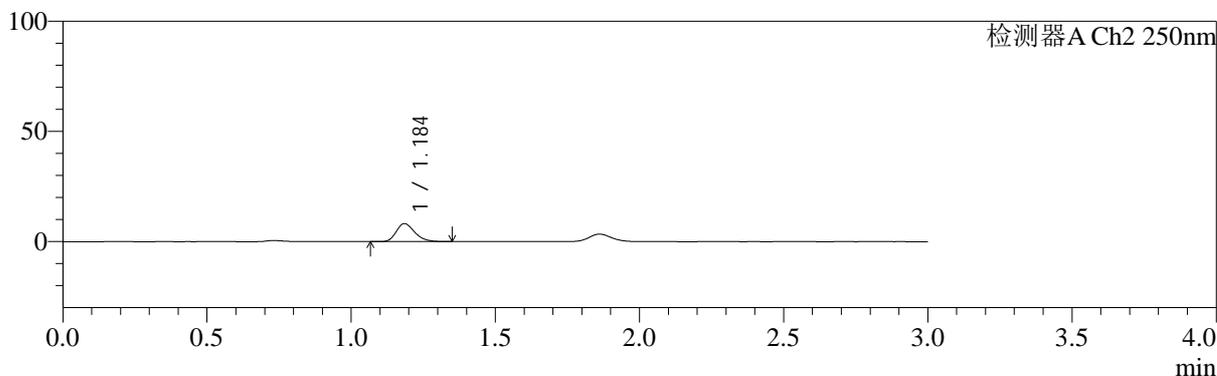
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1124-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:50:03 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	23760	100.000	4382	2761	1.122	--
总计		23760	100.000	4382			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	36537	100.000	8135	1655	1.256	--
总计		36537	100.000	8135			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



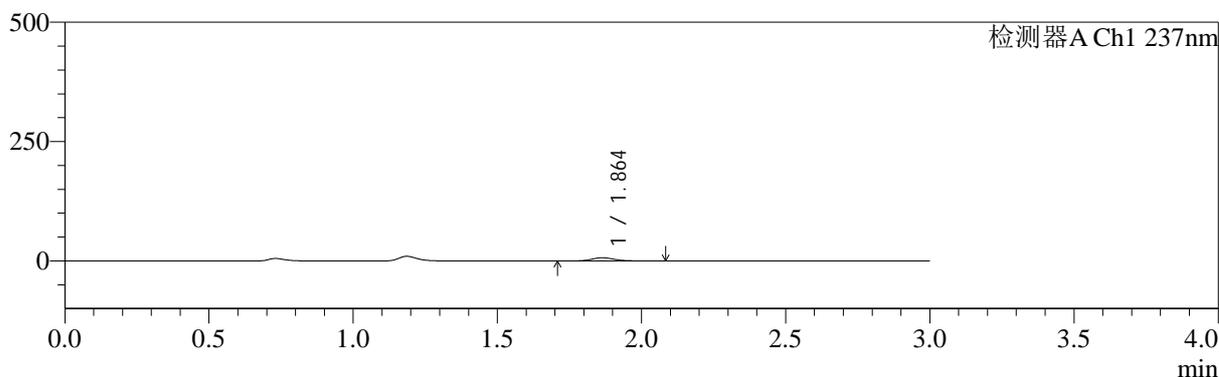
# SMF-227

## <样品信息>

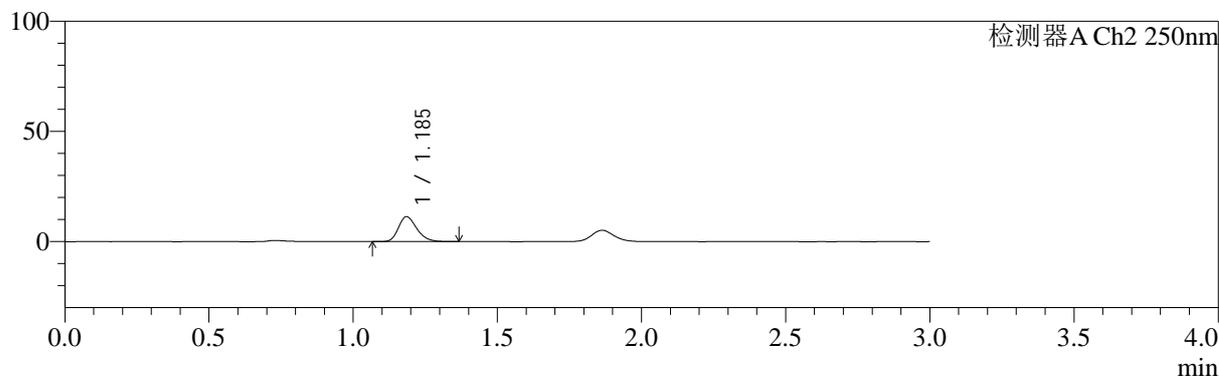
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1125-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 16:53:26	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	36237	100.000	6655	2763	1.130	--
总计		36237	100.000	6655			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	50327	100.000	11246	1662	1.251	--
总计		50327	100.000	11246			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



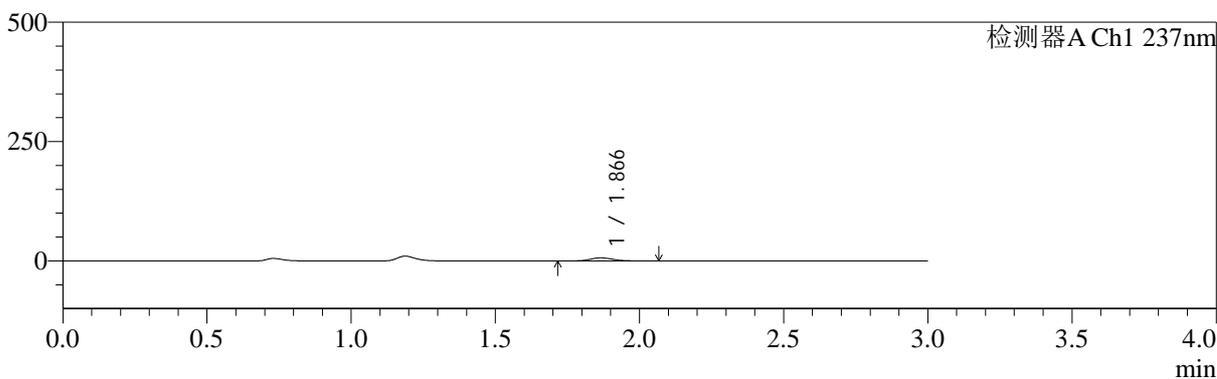
# SMF-227

## <样品信息>

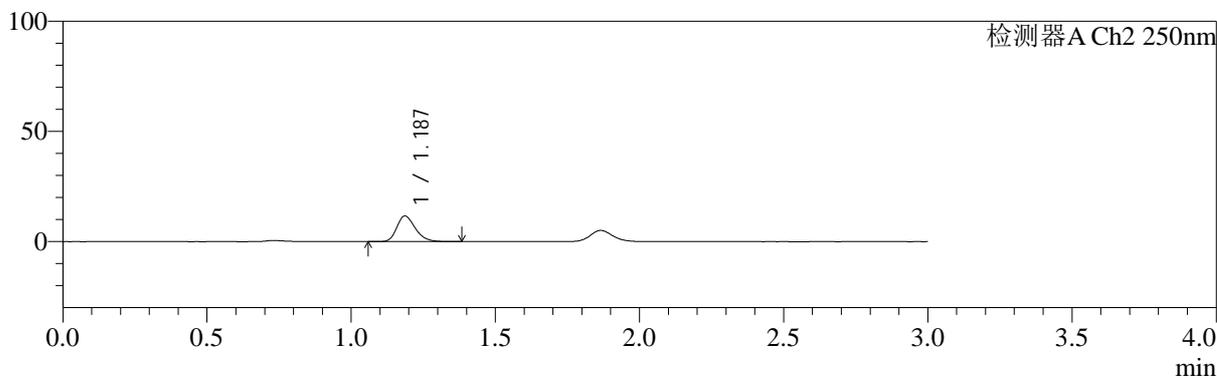
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1126-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 16:56:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	35656	100.000	6535	2755	1.132	--
总计		35656	100.000	6535			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	52113	100.000	11639	1656	1.253	--
总计		52113	100.000	11639			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



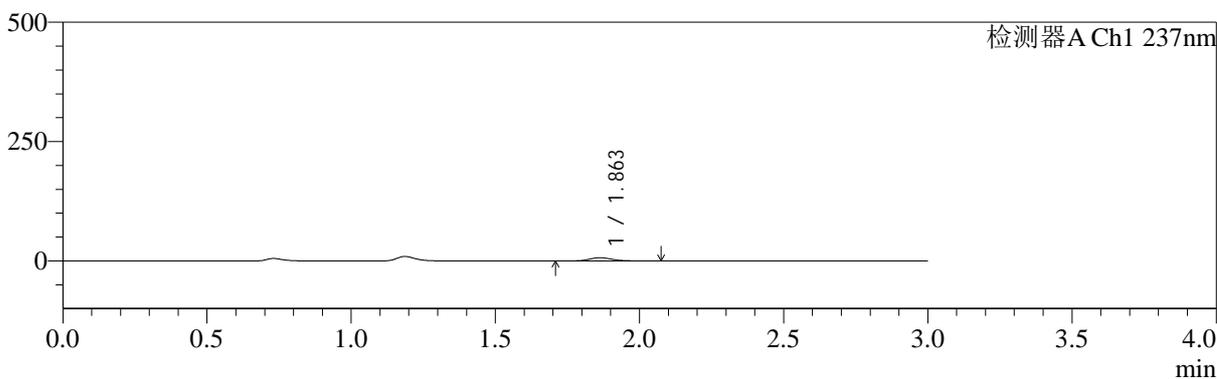
# SMF-227

## <样品信息>

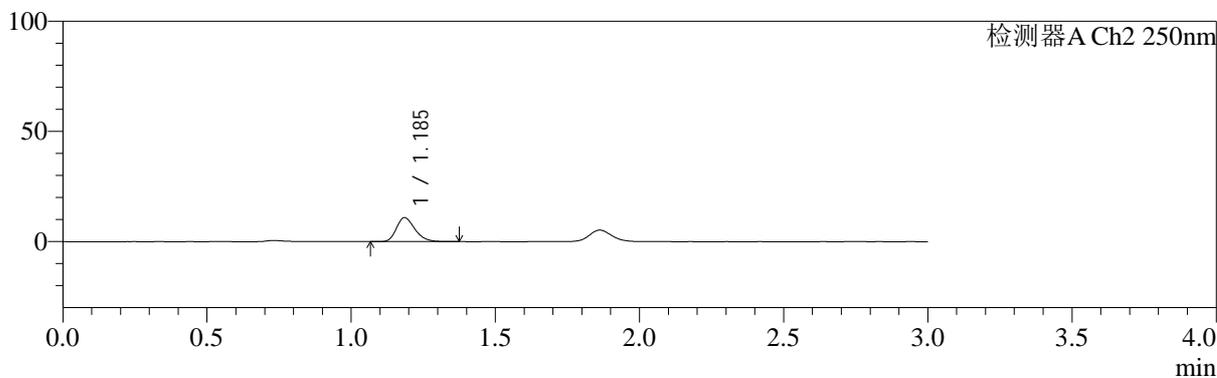
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1127-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:00:14 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	36757	100.000	6753	2755	1.127	--
总计		36757	100.000	6753			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	48741	100.000	10861	1652	1.252	--
总计		48741	100.000	10861			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



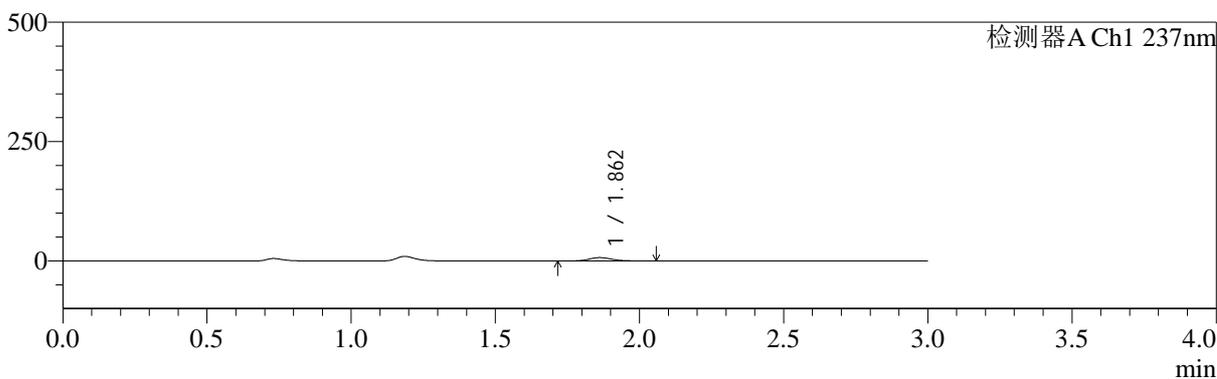
# SMF-227

## <样品信息>

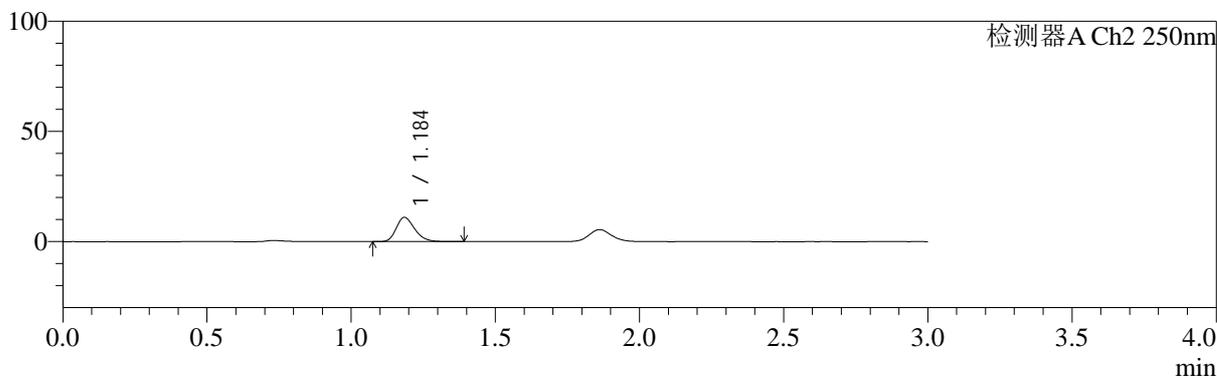
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1128-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:03:37 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:02:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	38109	100.000	7023	2752	1.130	--
总计		38109	100.000	7023			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49288	100.000	10943	1653	1.254	--
总计		49288	100.000	10943			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



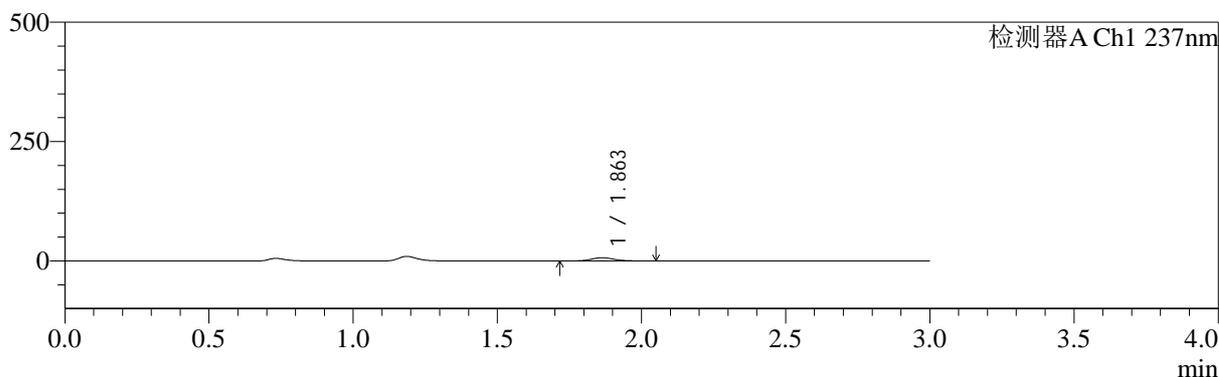
# SMF-227

## <样品信息>

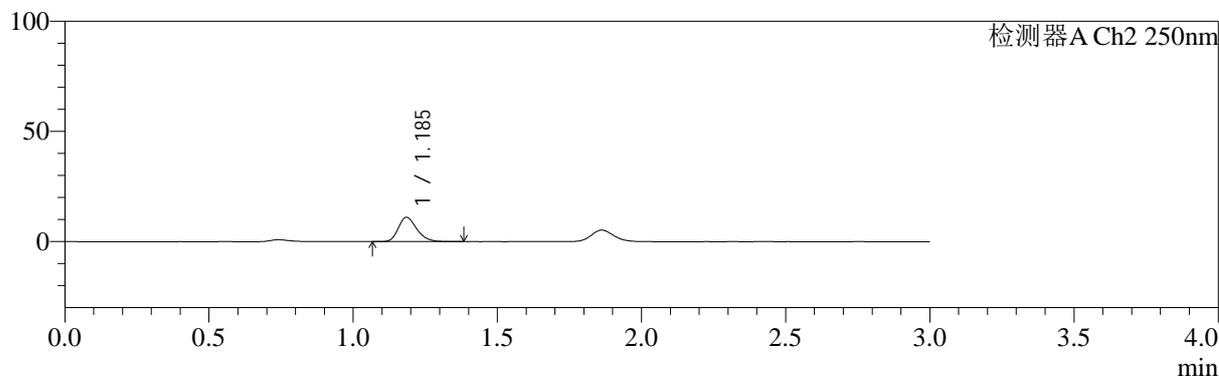
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1129-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-39 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:07:02 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	36368	100.000	6719	2762	1.130	--
总计		36368	100.000	6719			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	49528	100.000	10984	1644	1.255	--
总计		49528	100.000	10984			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



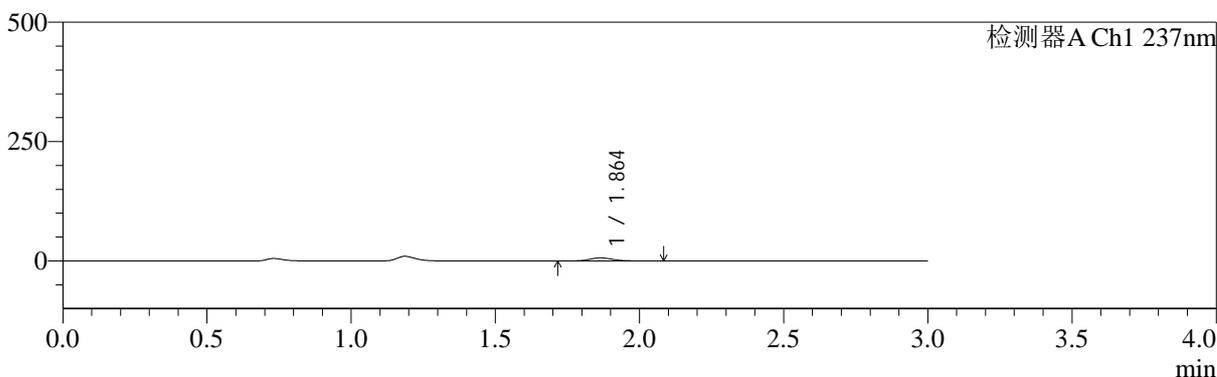
# SMF-227

## <样品信息>

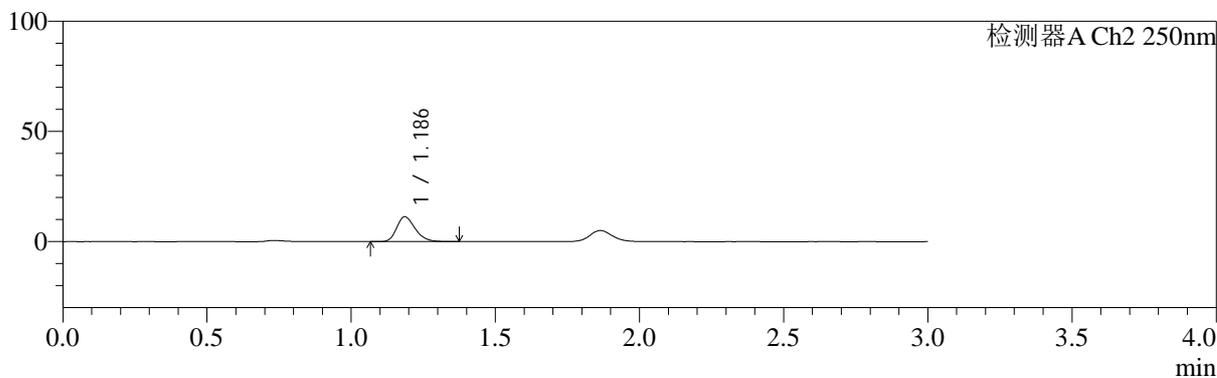
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1130-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:10:26 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	35446	100.000	6509	2766	1.134	--
总计		35446	100.000	6509			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	50615	100.000	11265	1645	1.255	--
总计		50615	100.000	11265			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



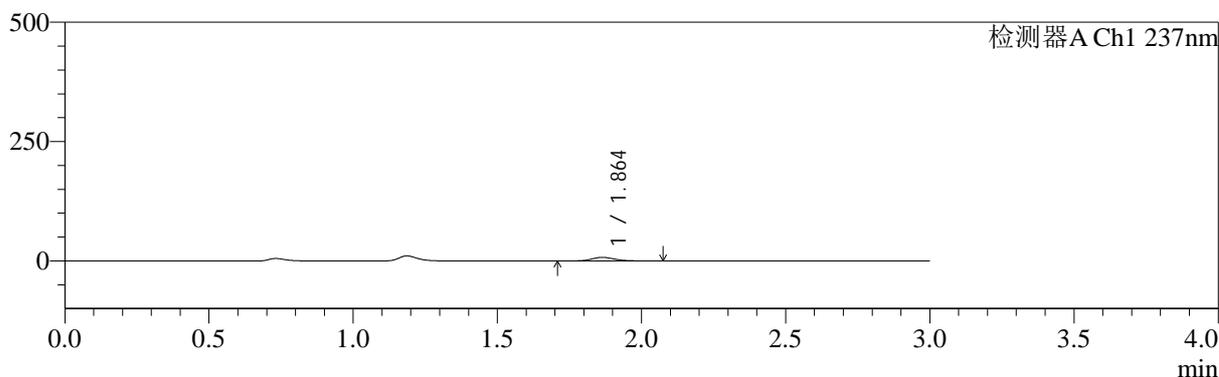
# SMF-227

## <样品信息>

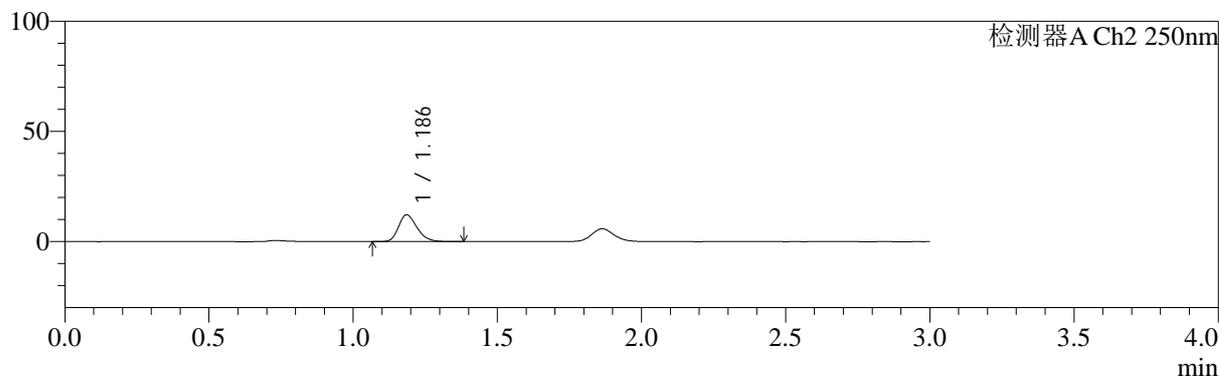
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1131-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:13:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	40819	100.000	7492	2766	1.132	--
总计		40819	100.000	7492			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	54234	100.000	12130	1657	1.251	--
总计		54234	100.000	12130			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



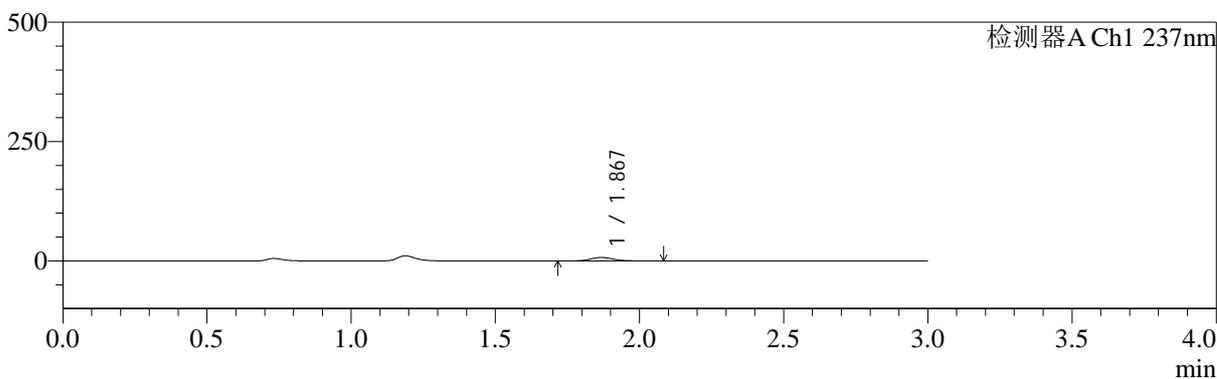
# SMF-227

## <样品信息>

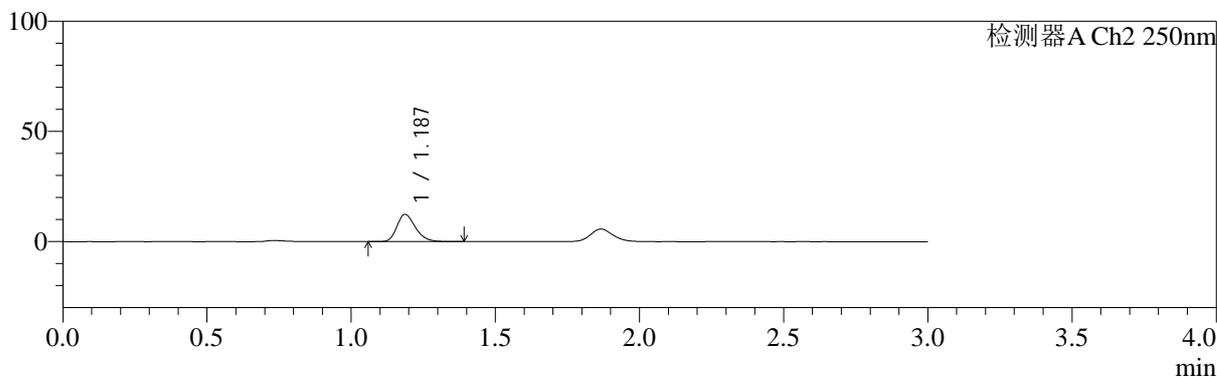
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1132-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:17:14 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	40163	100.000	7316	2747	1.136	--
总计		40163	100.000	7316			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	55648	100.000	12371	1642	1.256	--
总计		55648	100.000	12371			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



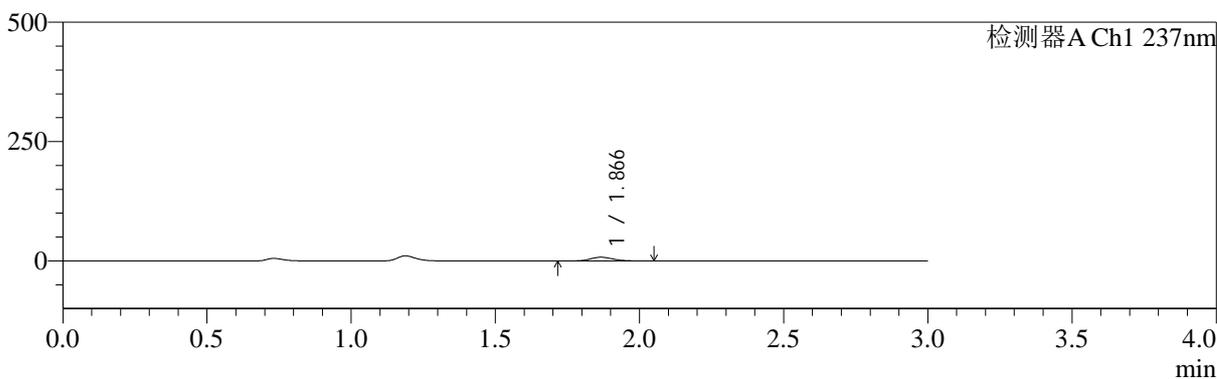
# SMF-227

## <样品信息>

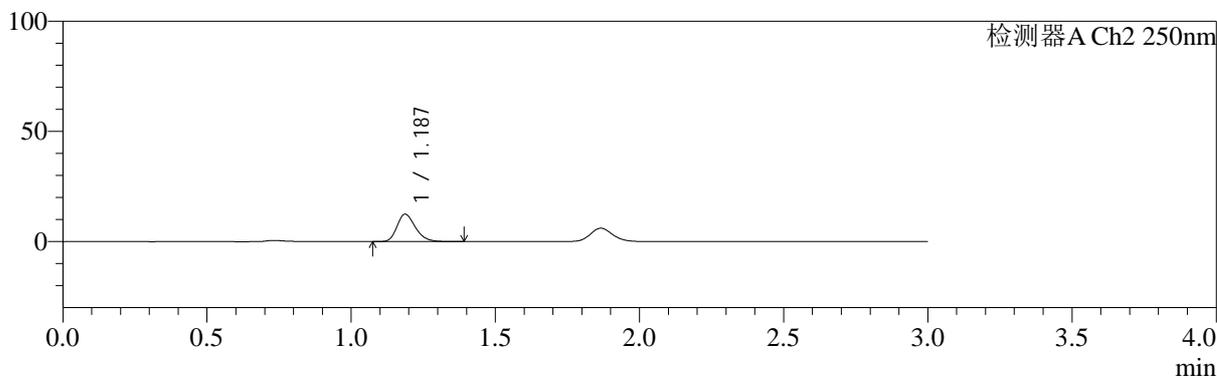
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1133-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:20:38 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	42144	100.000	7773	2784	1.131	--
总计		42144	100.000	7773			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	55486	100.000	12441	1665	1.251	--
总计		55486	100.000	12441			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



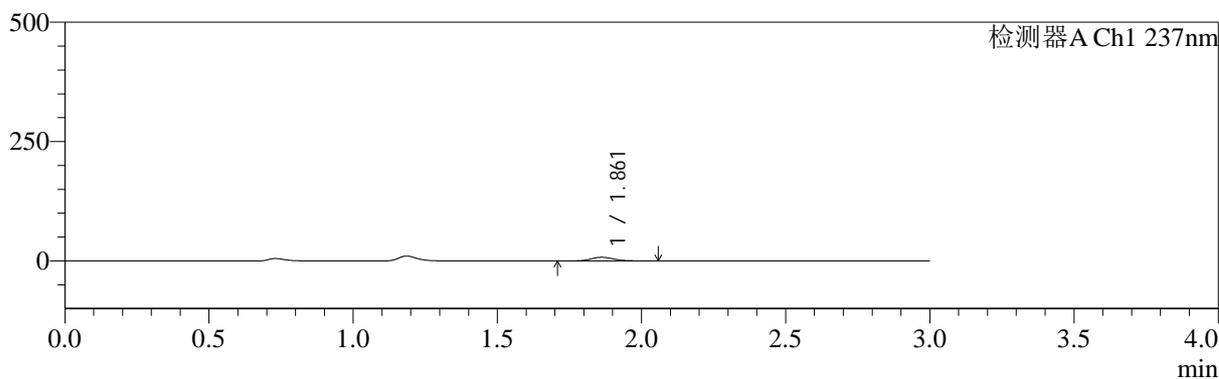
# SMF-227

## <样品信息>

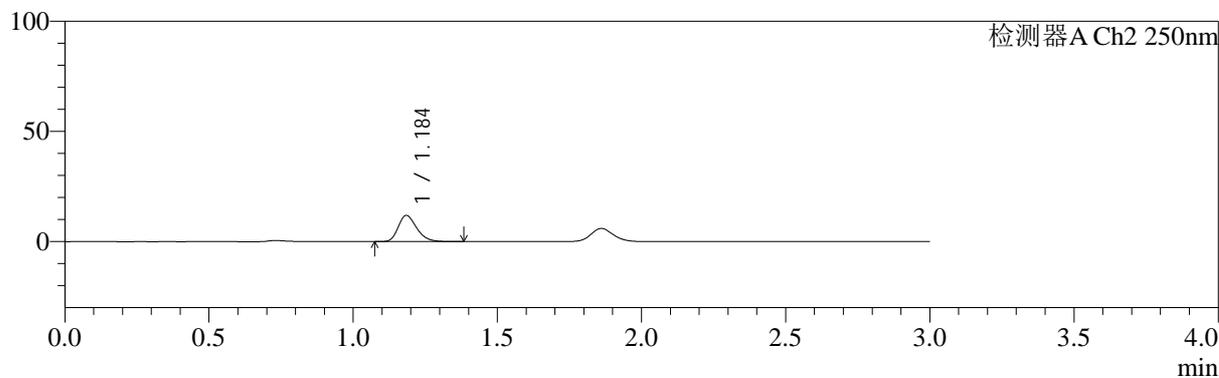
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1134-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:24:02 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	41671	100.000	7692	2760	1.126	--
总计		41671	100.000	7692			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	53225	100.000	11812	1648	1.257	--
总计		53225	100.000	11812			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



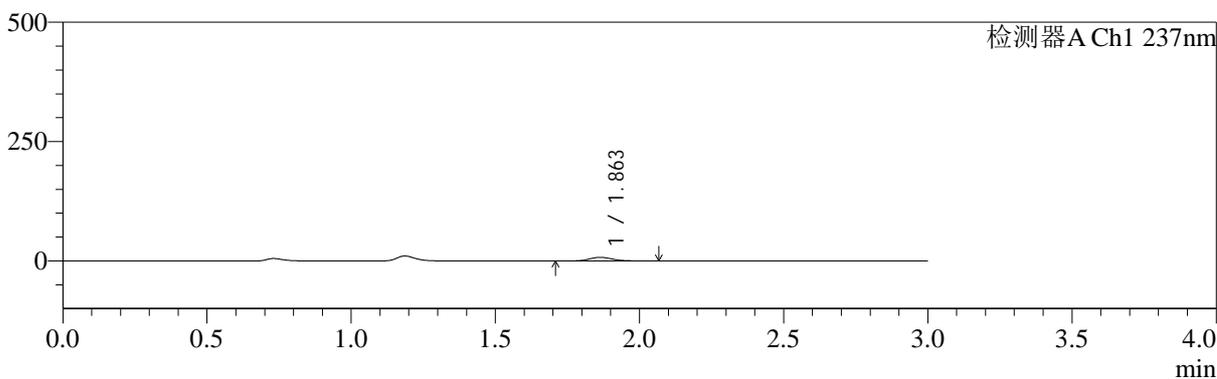
# SMF-227

## <样品信息>

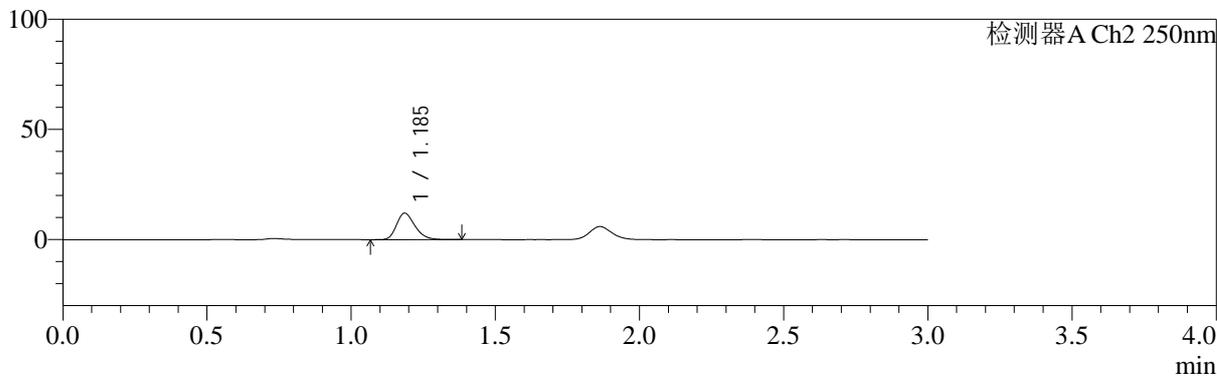
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1135-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-40 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:27:25 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	41495	100.000	7650	2760	1.128	--
总计		41495	100.000	7650			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	53702	100.000	11967	1655	1.254	--
总计		53702	100.000	11967			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1



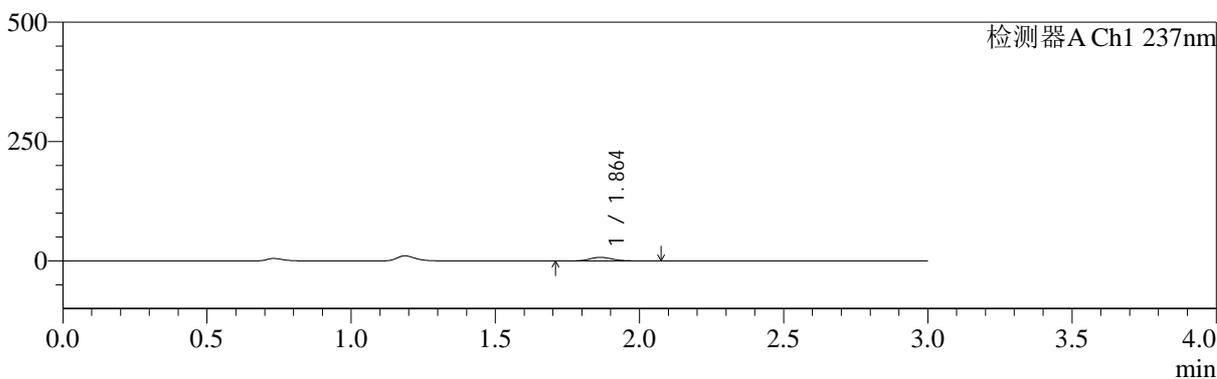
# SMF-227

## <样品信息>

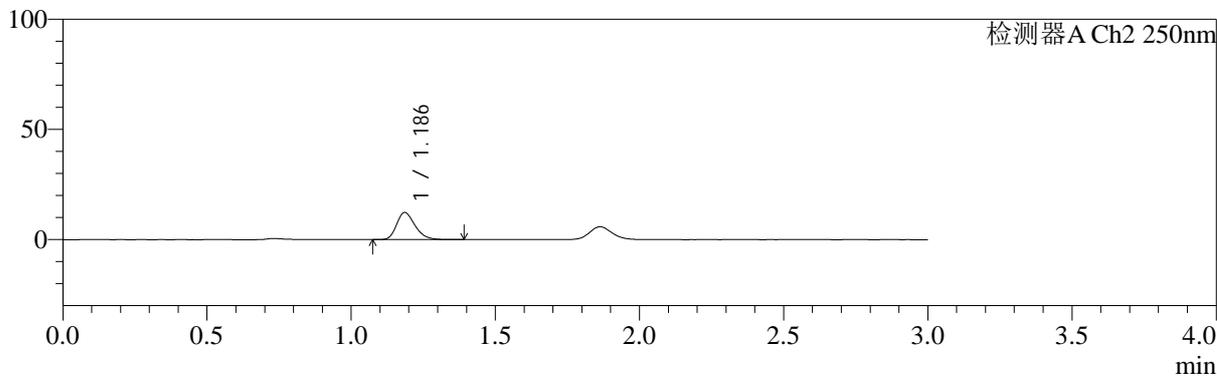
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1136-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:30:48 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	41000	100.000	7542	2766	1.127	--
总计		41000	100.000	7542			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	55154	100.000	12296	1658	1.257	--
总计		55154	100.000	12296			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(1  
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



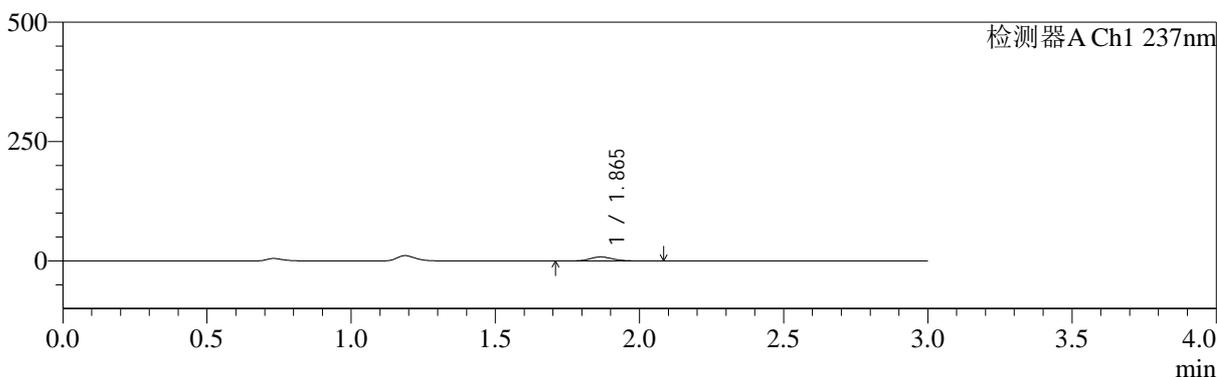
# SMF-227

## <样品信息>

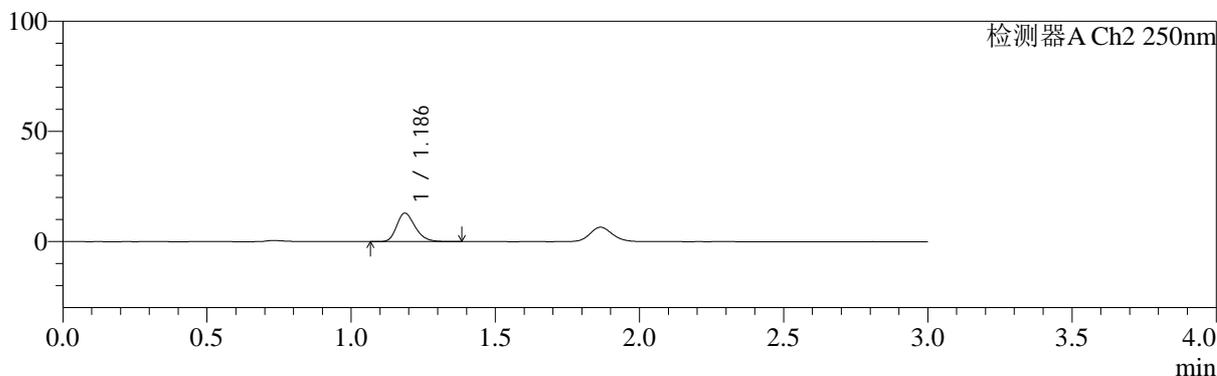
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1137-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:34:13 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	45872	100.000	8420	2757	1.125	--
总计		45872	100.000	8420			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	57946	100.000	12930	1654	1.254	--
总计		57946	100.000	12930			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



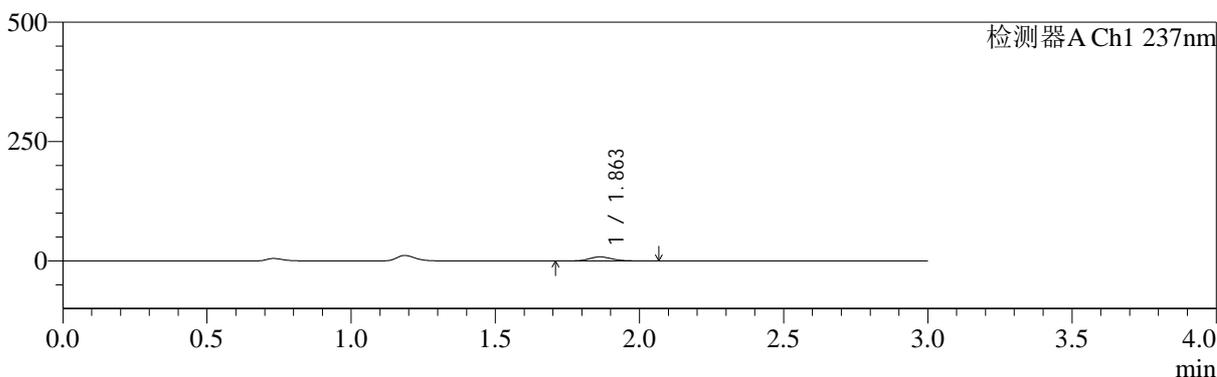
# SMF-227

## <样品信息>

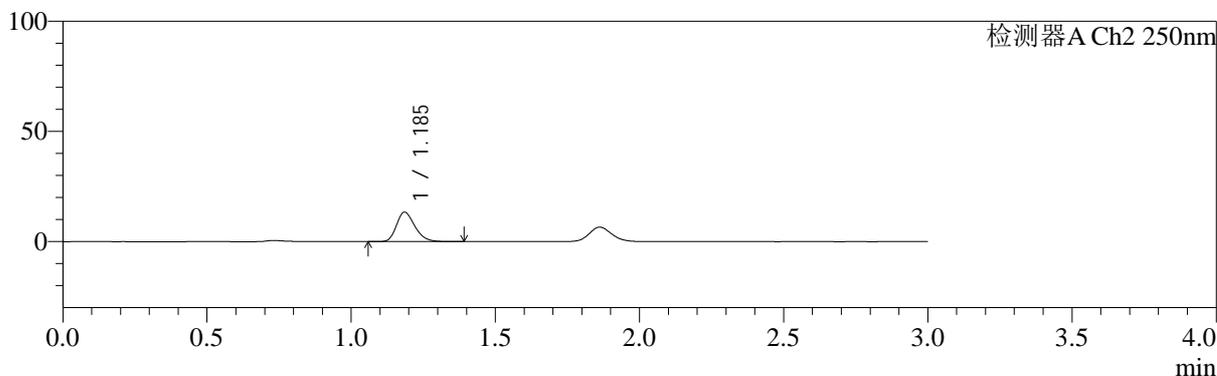
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1138-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:37:37 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	45996	100.000	8479	2766	1.124	--
总计		45996	100.000	8479			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59519	100.000	13301	1663	1.251	--
总计		59519	100.000	13301			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1



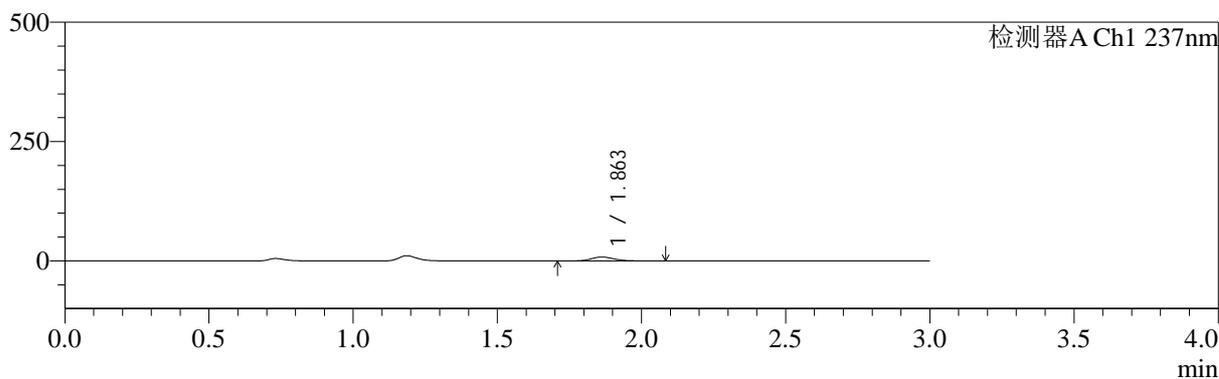
# SMF-227

## <样品信息>

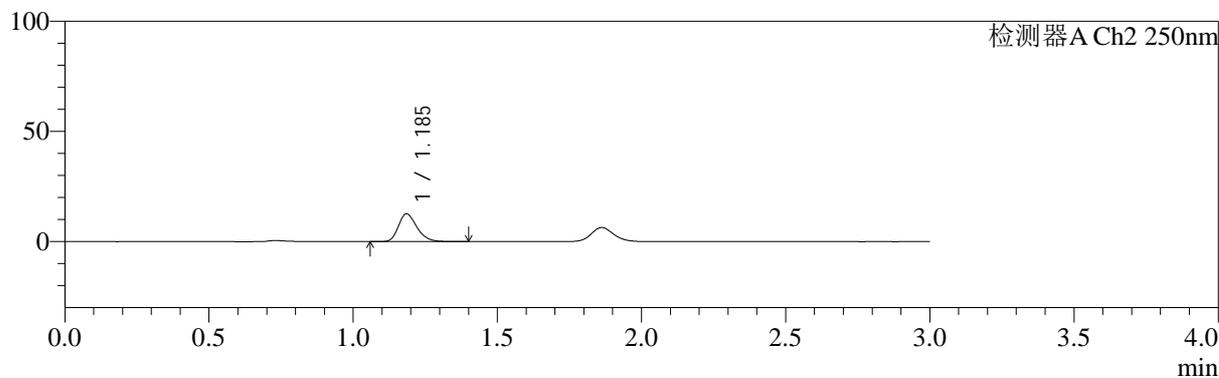
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1139-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 17:41:00 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	44803	100.000	8227	2745	1.128	--
总计		44803	100.000	8227			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	56580	100.000	12539	1645	1.258	--
总计		56580	100.000	12539			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



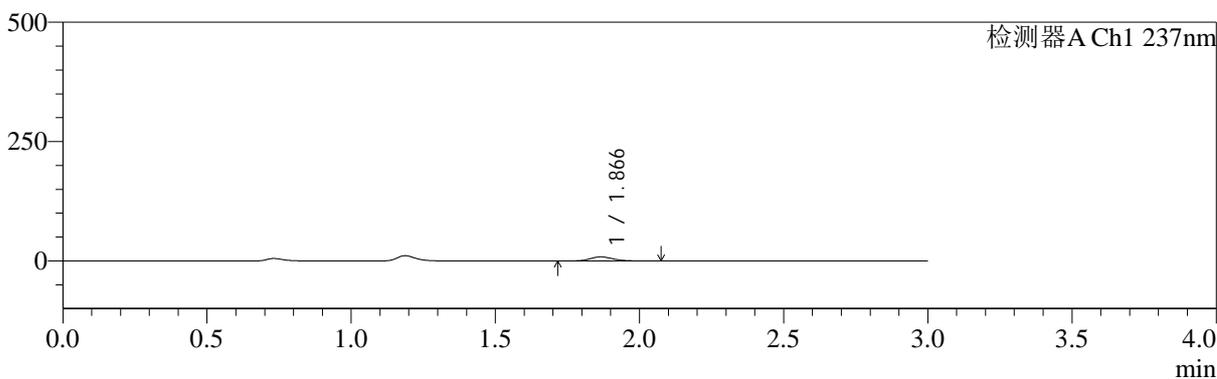
# SMF-227

## <样品信息>

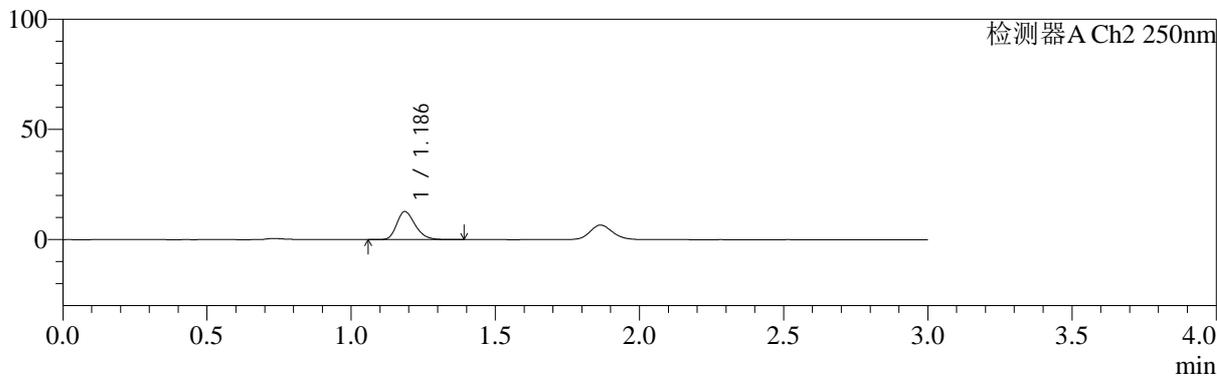
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1140-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 17:44:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	46397	100.000	8515	2756	1.130	--
总计		46397	100.000	8515			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	57055	100.000	12718	1650	1.254	--
总计		57055	100.000	12718			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



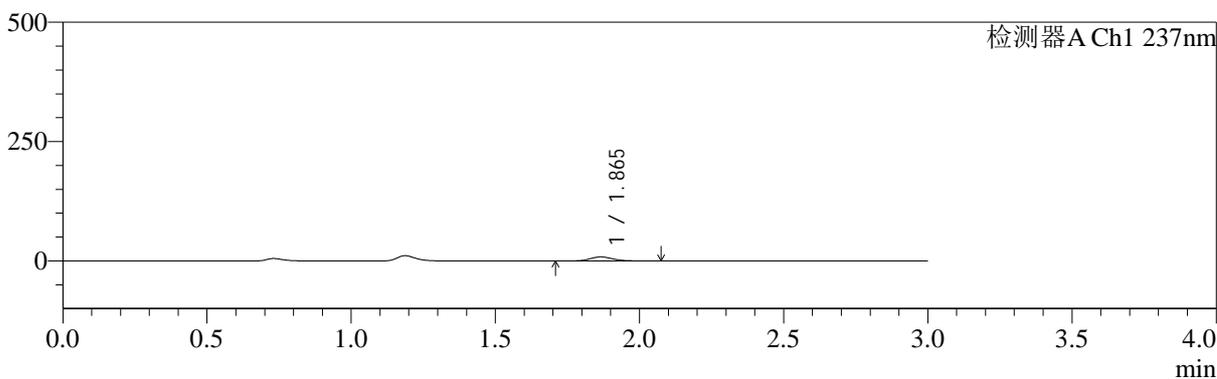
# SMF-227

## <样品信息>

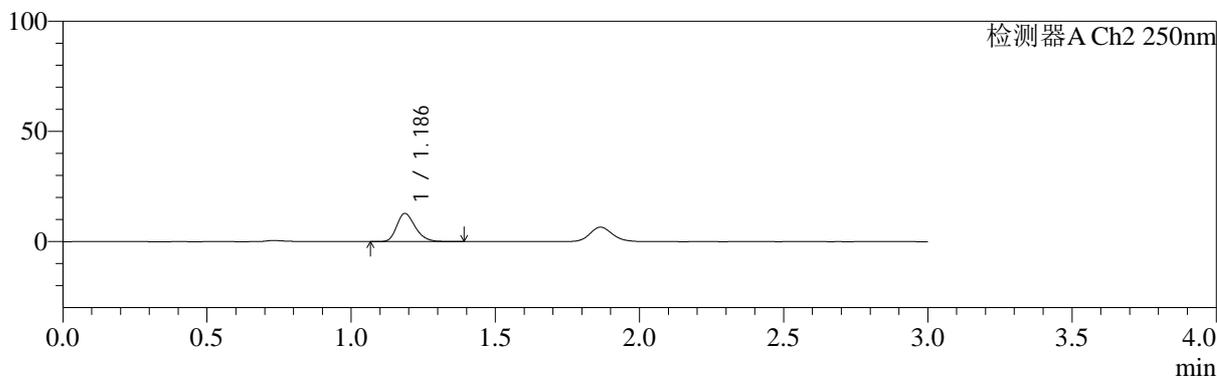
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1141-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 17:47:49	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	46095	100.000	8453	2748	1.133	--
总计		46095	100.000	8453			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	57328	100.000	12782	1650	1.255	--
总计		57328	100.000	12782			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



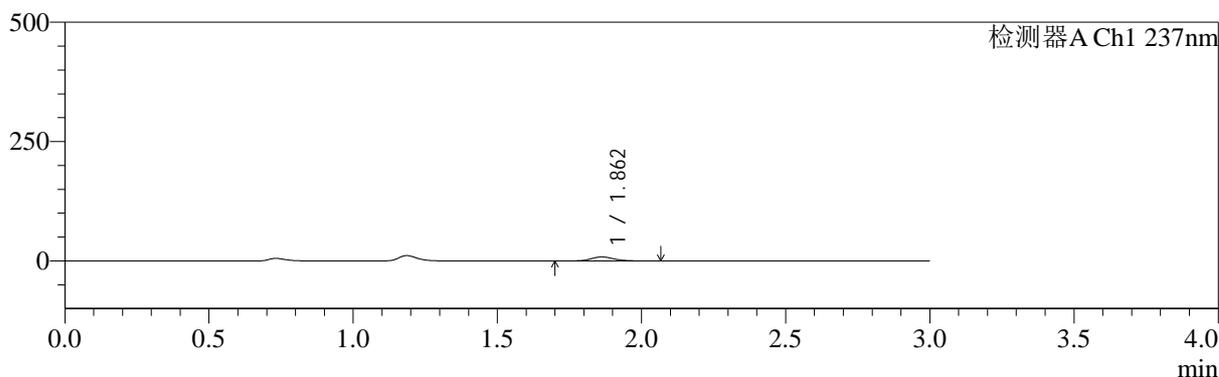
# SMF-227

## <样品信息>

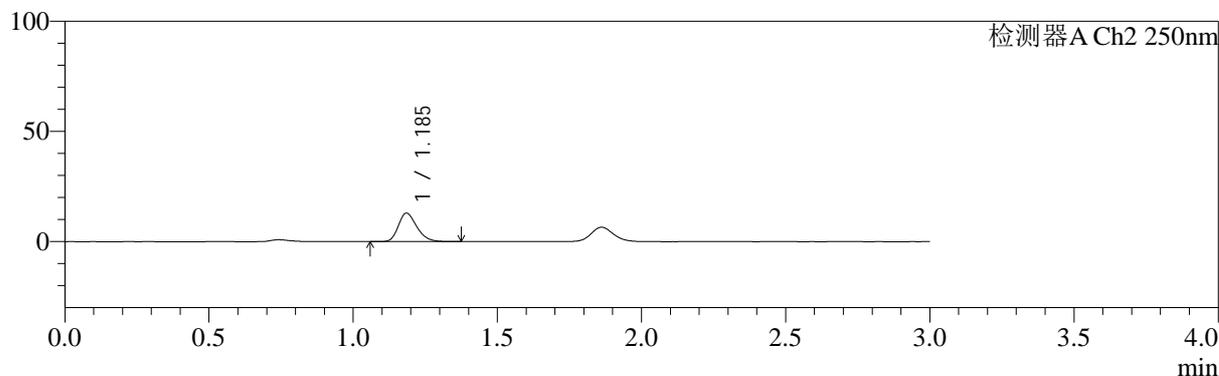
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1142-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 17:51:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	45754	100.000	8419	2761	1.127	--
总计		45754	100.000	8419			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57769	100.000	12862	1651	1.252	--
总计		57769	100.000	12862			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



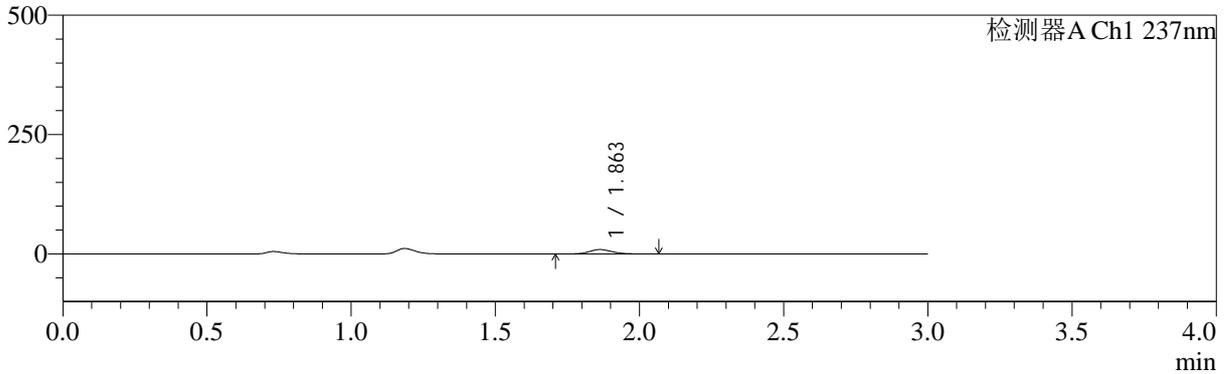
# SMF-227

## <样品信息>

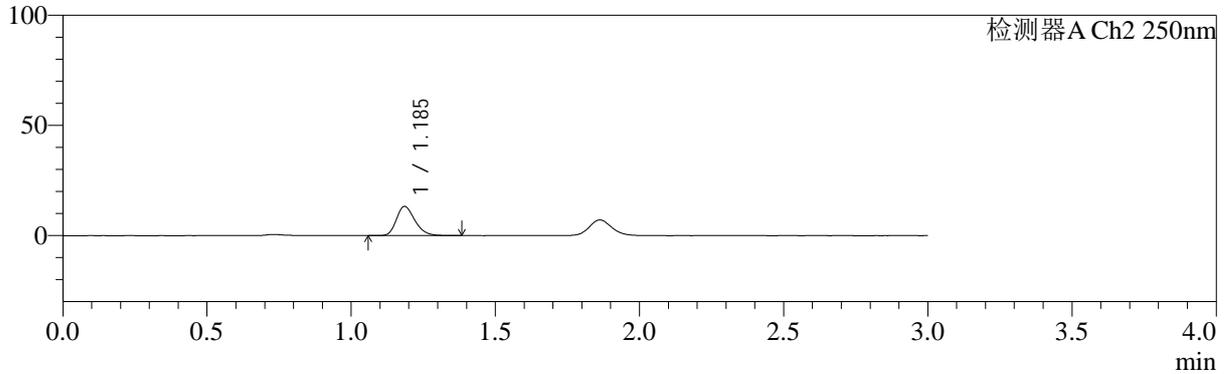
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1143-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 17:54:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	49694	100.000	9137	2749	1.130	--
总计		49694	100.000	9137			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59403	100.000	13204	1650	1.253	--
总计		59403	100.000	13204			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



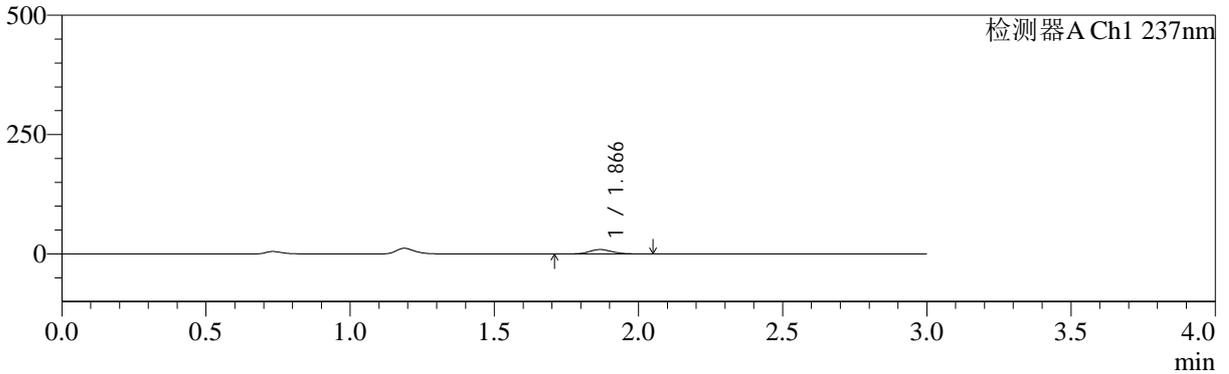
# SMF-227

<样品信息>

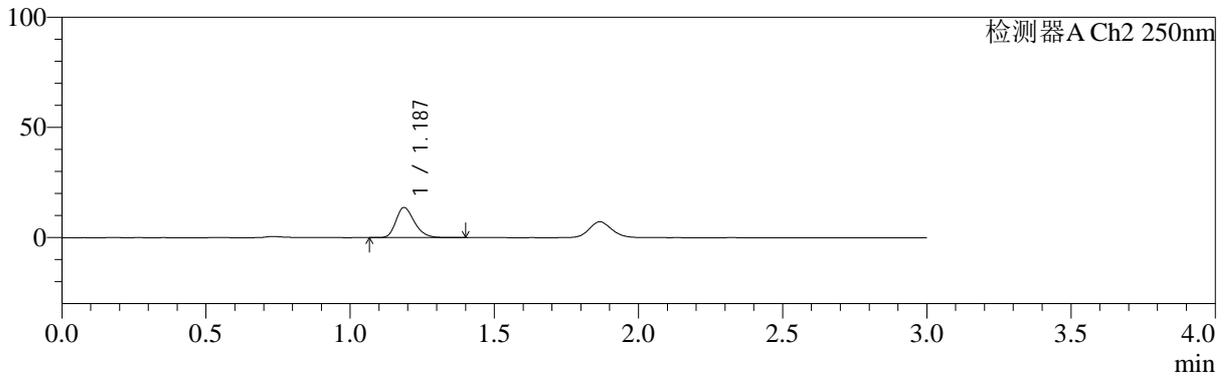
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1144-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 17:58:01	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	50394	100.000	9226	2760	1.126	--
总计		50394	100.000	9226			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61256	100.000	13677	1651	1.256	--
总计		61256	100.000	13677			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



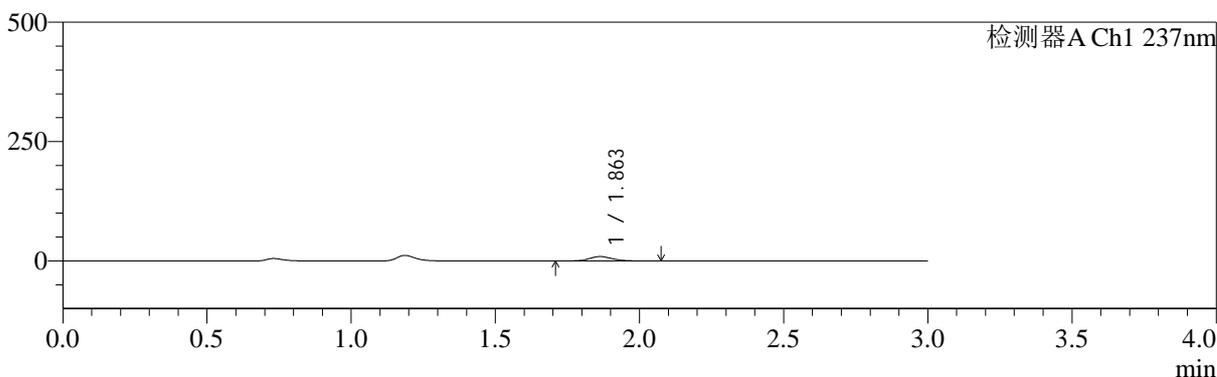
# SMF-227

## <样品信息>

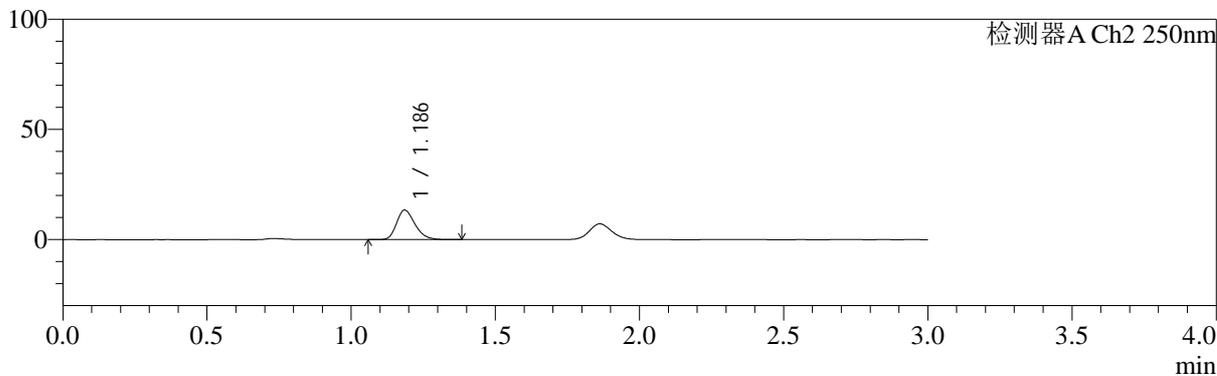
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1145-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:01:24 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	50355	100.000	9235	2747	1.131	--
总计		50355	100.000	9235			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	59912	100.000	13353	1651	1.253	--
总计		59912	100.000	13353			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1



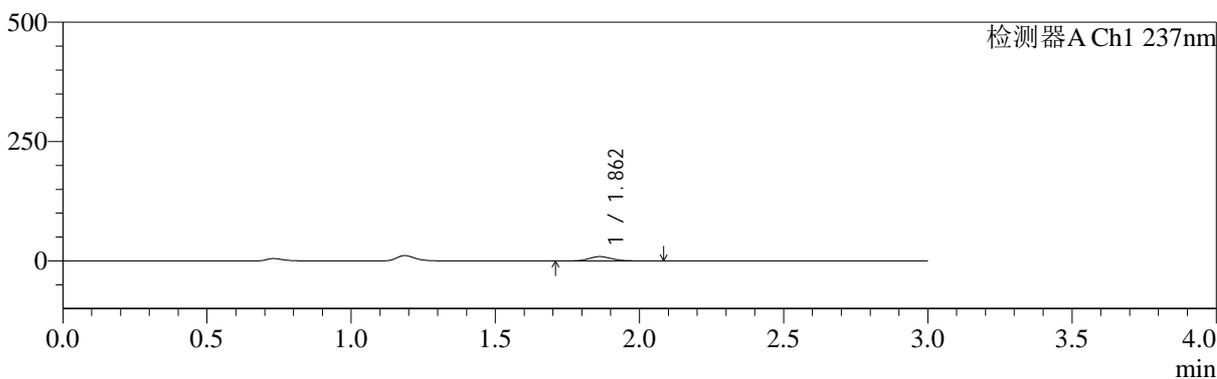
# SMF-227

## <样品信息>

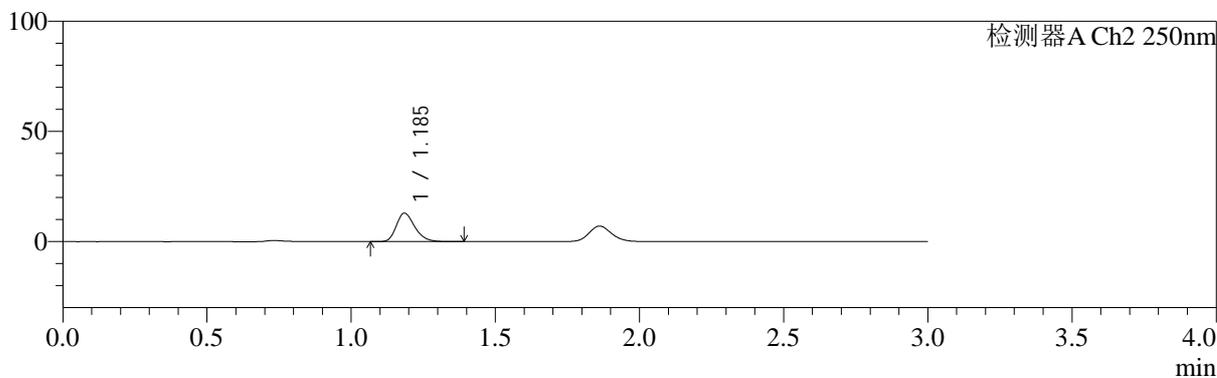
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1146-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:04:47	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	49486	100.000	9071	2746	1.129	--
总计		49486	100.000	9071			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57872	100.000	12825	1646	1.259	--
总计		57872	100.000	12825			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



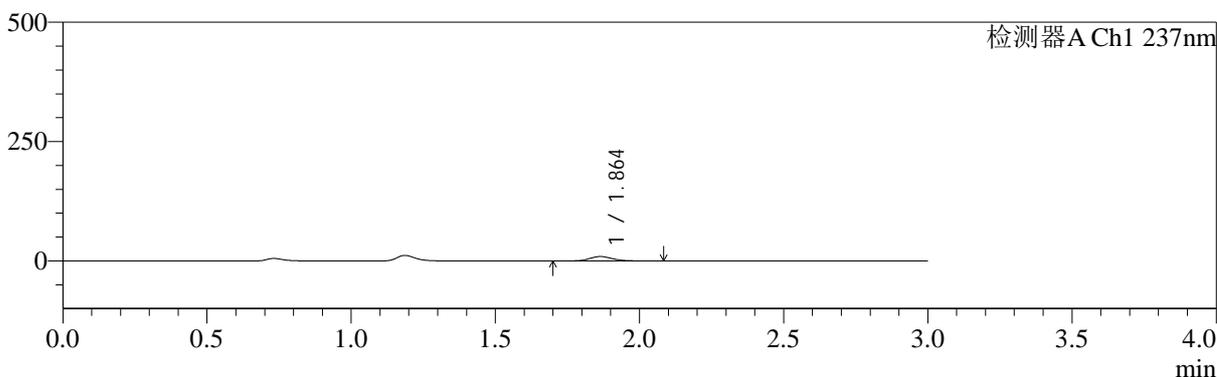
# SMF-227

## <样品信息>

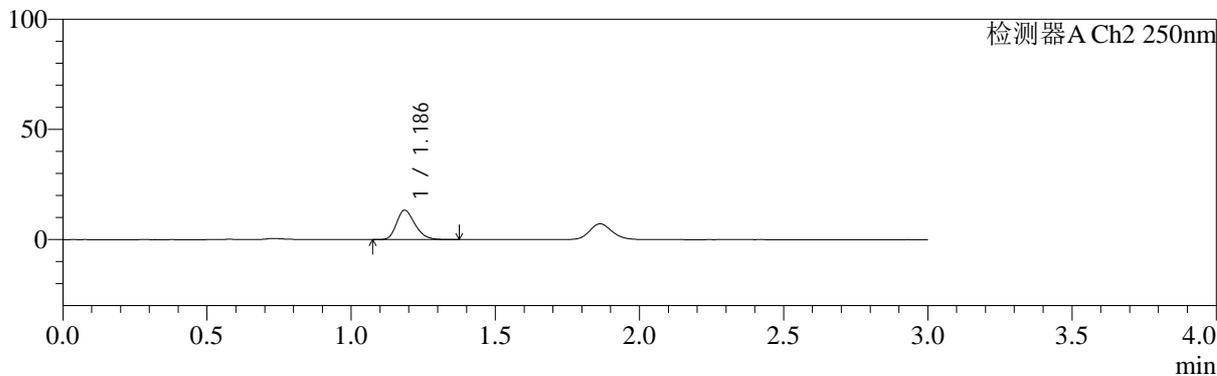
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1147-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-42 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:08:12 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	50512	100.000	9268	2745	1.131	--
总计		50512	100.000	9268			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	59817	100.000	13304	1645	1.254	--
总计		59817	100.000	13304			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



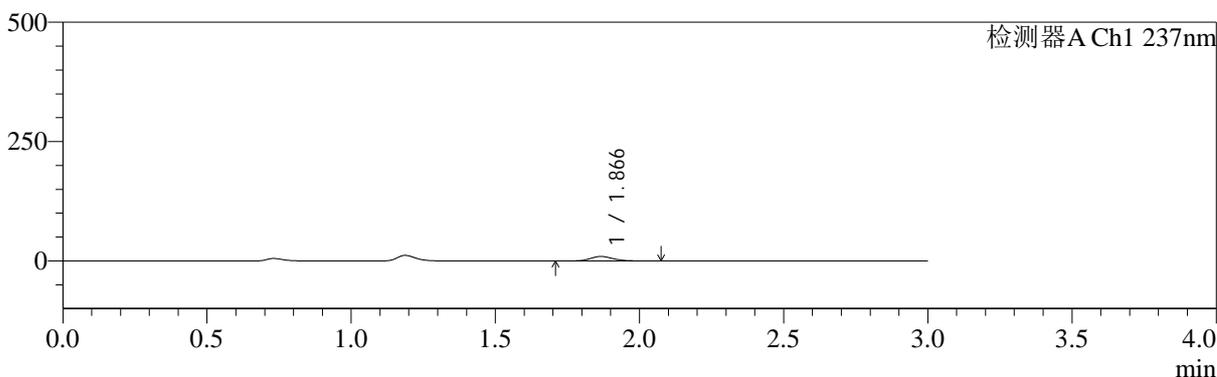
# SMF-227

## <样品信息>

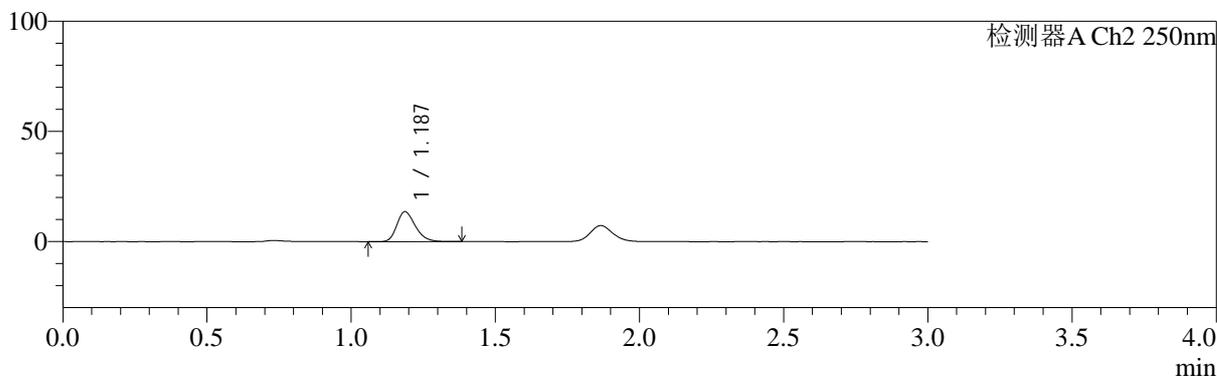
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1148-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:11:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:03:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	51084	100.000	9358	2754	1.130	--
总计		51084	100.000	9358			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	60962	100.000	13590	1647	1.252	--
总计		60962	100.000	13590			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



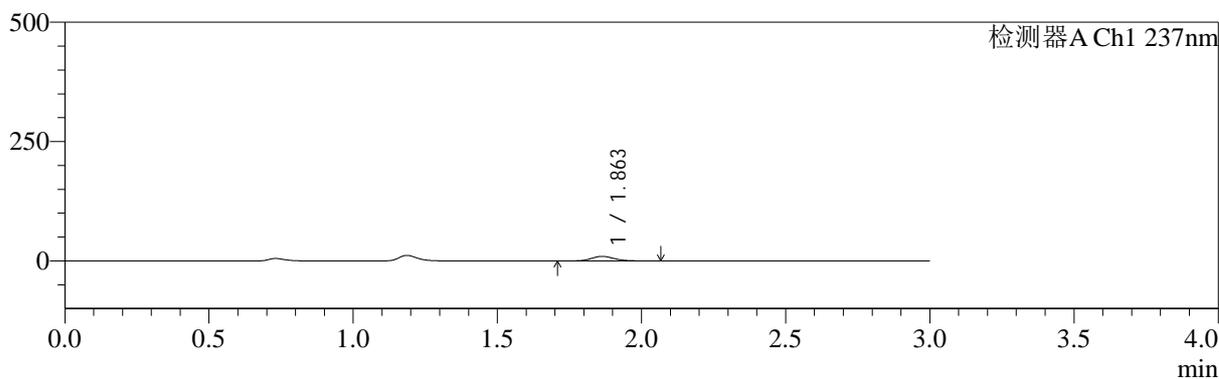
# SMF-227

## <样品信息>

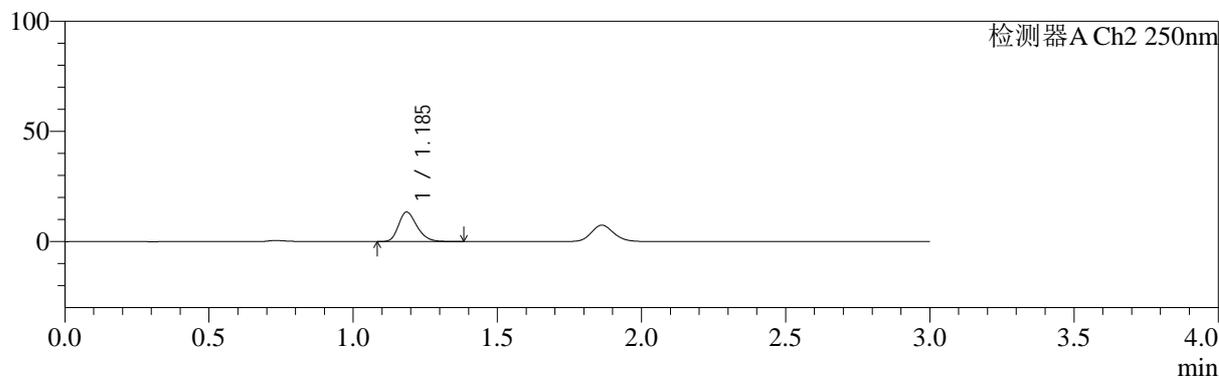
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1149-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:14:59 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	52127	100.000	9603	2753	1.132	--
总计		52127	100.000	9603			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59931	100.000	13348	1652	1.256	--
总计		59931	100.000	13348			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1



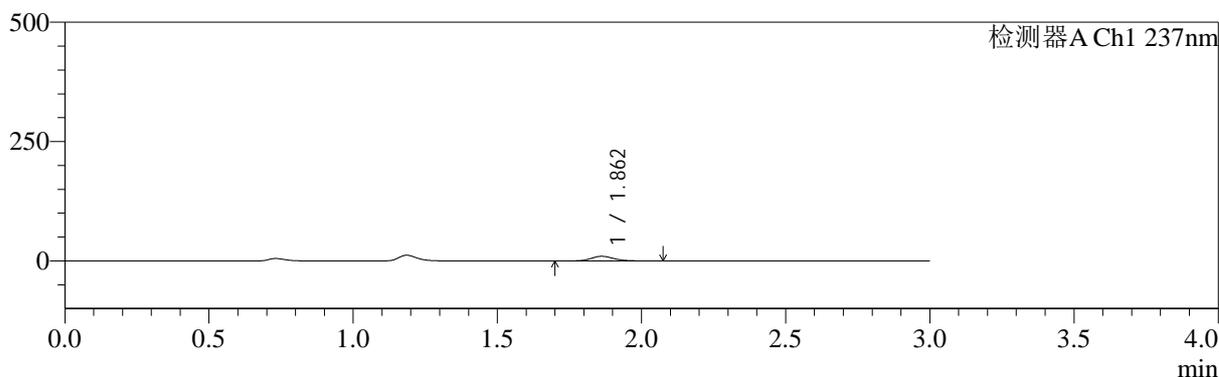
# SMF-227

## <样品信息>

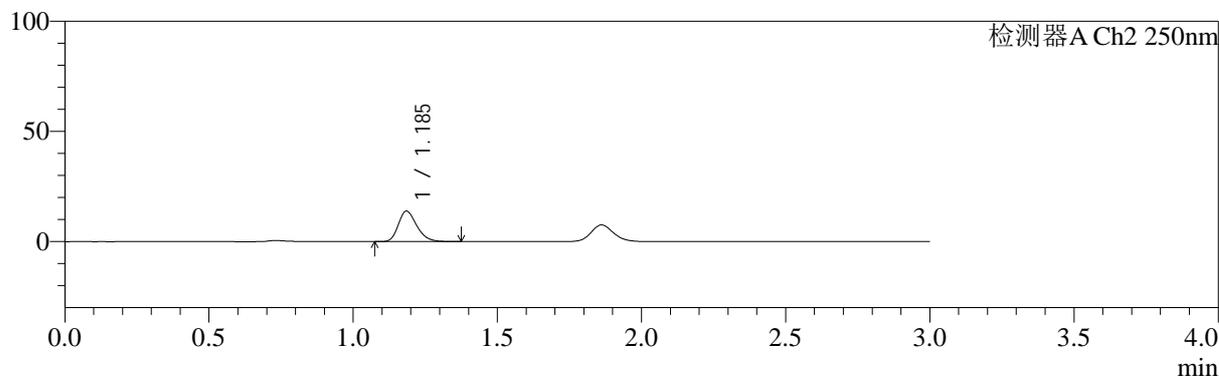
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1150-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:18:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	52840	100.000	9720	2756	1.131	--
总计		52840	100.000	9720			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61985	100.000	13773	1655	1.257	--
总计		61985	100.000	13773			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1



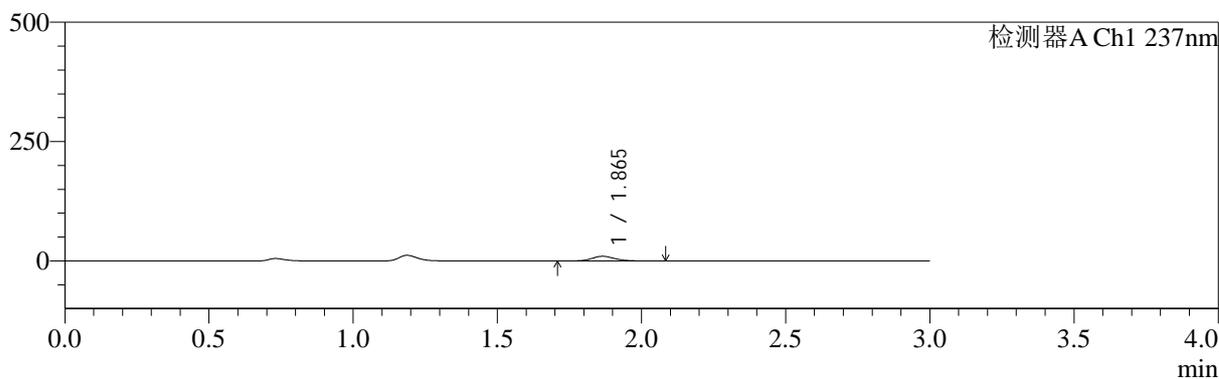
# SMF-227

## <样品信息>

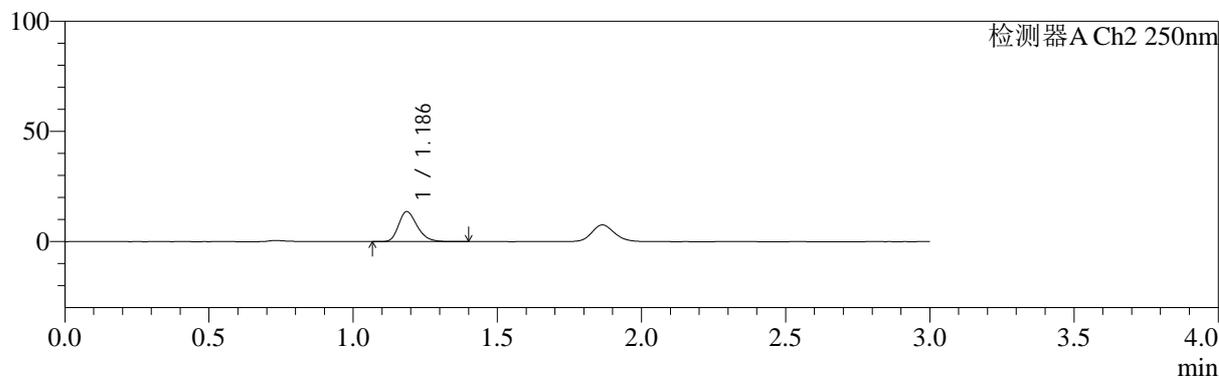
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1151-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-25 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:21:46 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	53403	100.000	9774	2739	1.132	--
总计		53403	100.000	9774			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61351	100.000	13623	1639	1.261	--
总计		61351	100.000	13623			

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



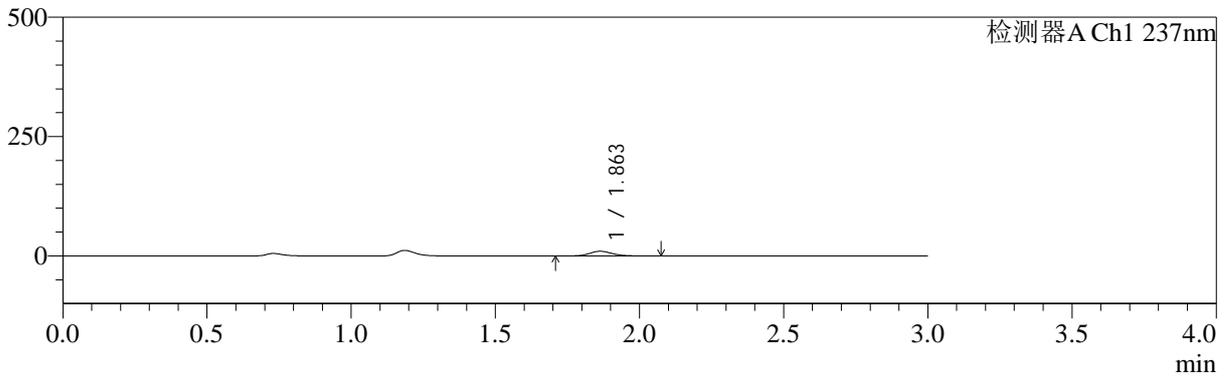
# SMF-227

<样品信息>

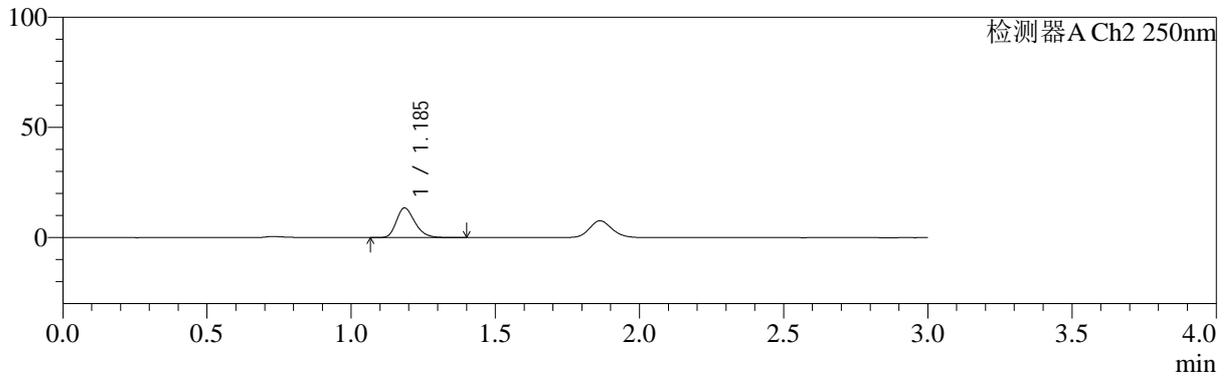
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1152-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:25:11	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	53492	100.000	9833	2754	1.134	--
总计		53492	100.000	9833			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60372	100.000	13394	1647	1.260	--
总计		60372	100.000	13394			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



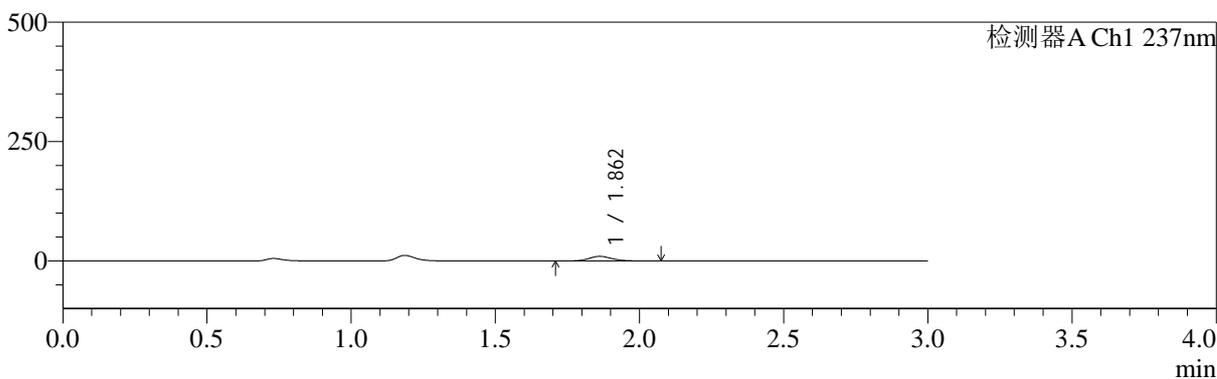
# SMF-227

## <样品信息>

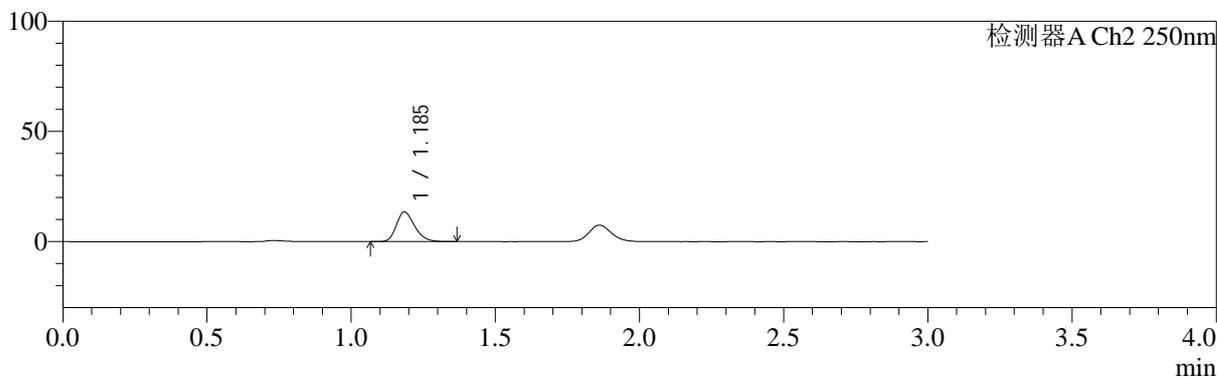
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1153-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:28:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	52351	100.000	9645	2758	1.128	--
总计		52351	100.000	9645			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59952	100.000	13343	1652	1.257	--
总计		59952	100.000	13343			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1



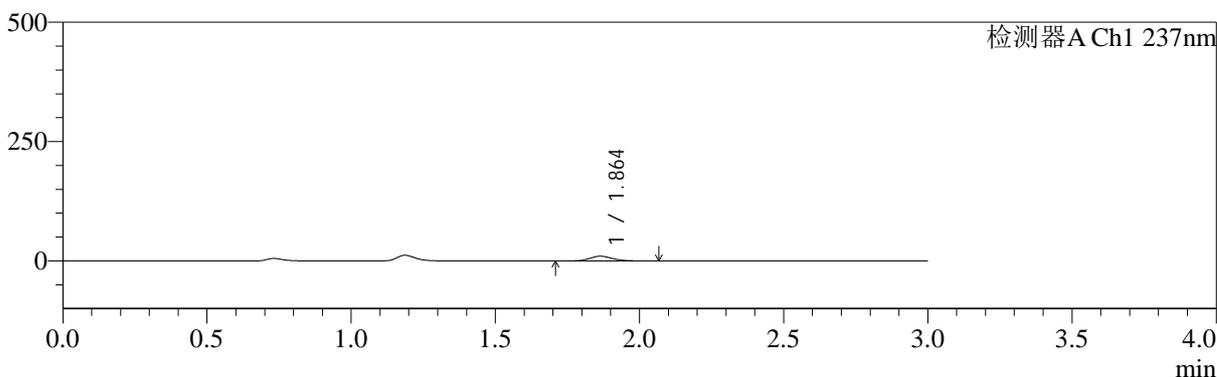
# SMF-227

## <样品信息>

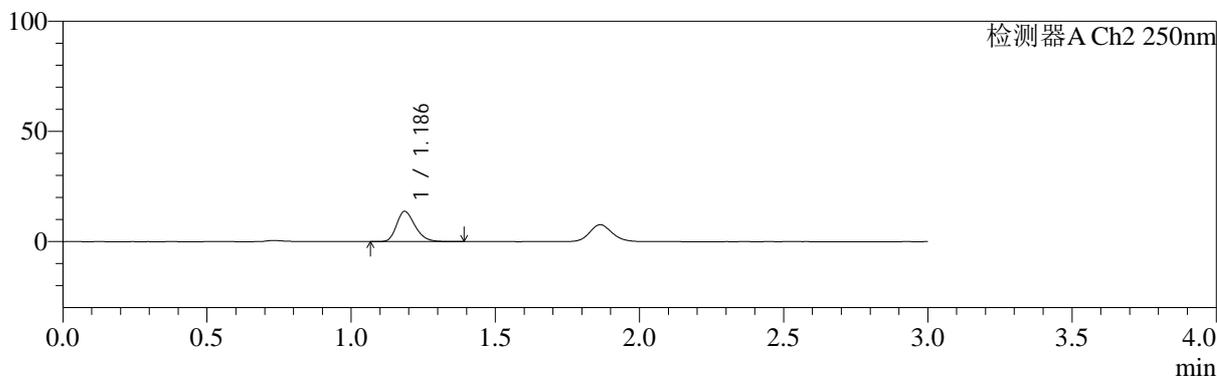
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1154-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-52 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:31:57 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	53694	100.000	9882	2762	1.131	--
总计		53694	100.000	9882			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61496	100.000	13695	1649	1.259	--
总计		61496	100.000	13695			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



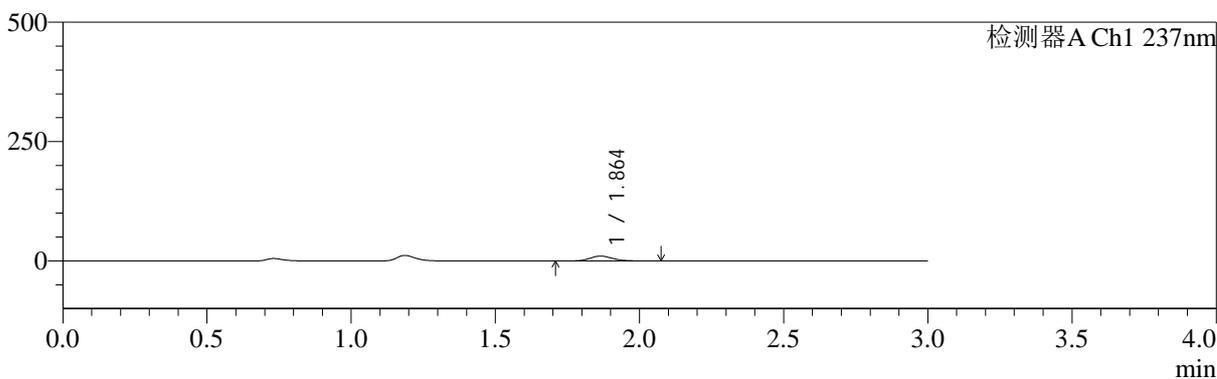
# SMF-227

## <样品信息>

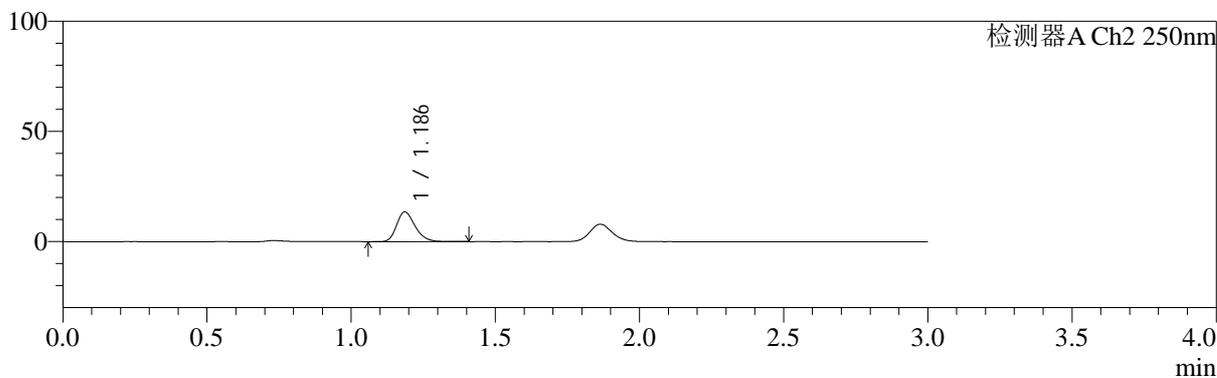
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1155-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:35:22 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	55493	100.000	10195	2750	1.131	--
总计		55493	100.000	10195			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60488	100.000	13465	1645	1.256	--
总计		60488	100.000	13465			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1



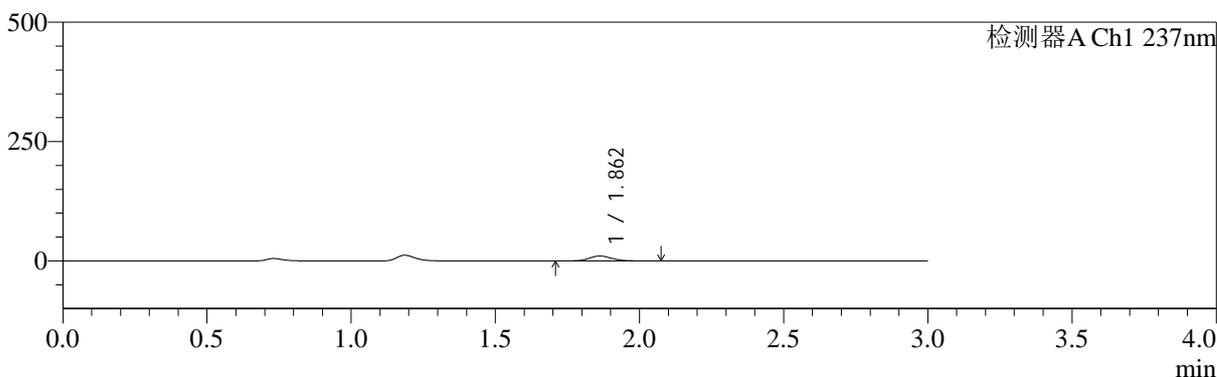
# SMF-227

## <样品信息>

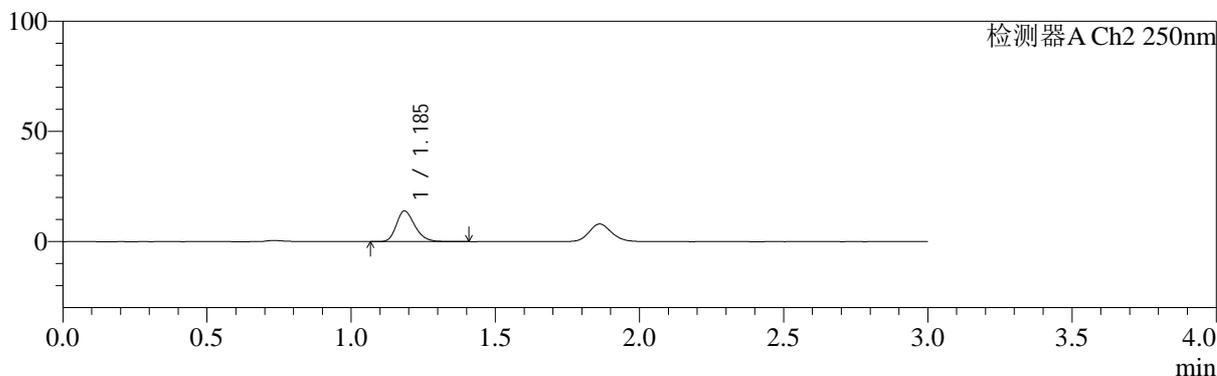
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1156-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:38:46 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	55853	100.000	10296	2757	1.127	--
总计		55853	100.000	10296			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62291	100.000	13841	1654	1.255	--
总计		62291	100.000	13841			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1



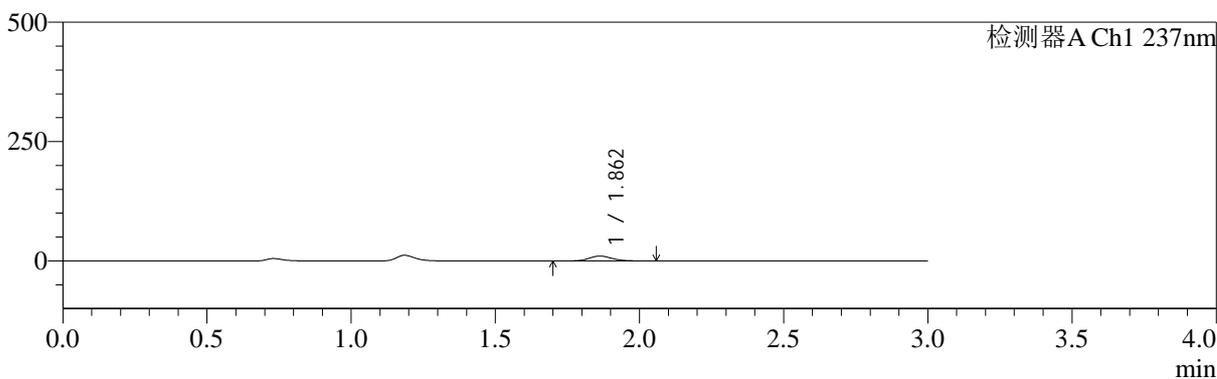
# SMF-227

## <样品信息>

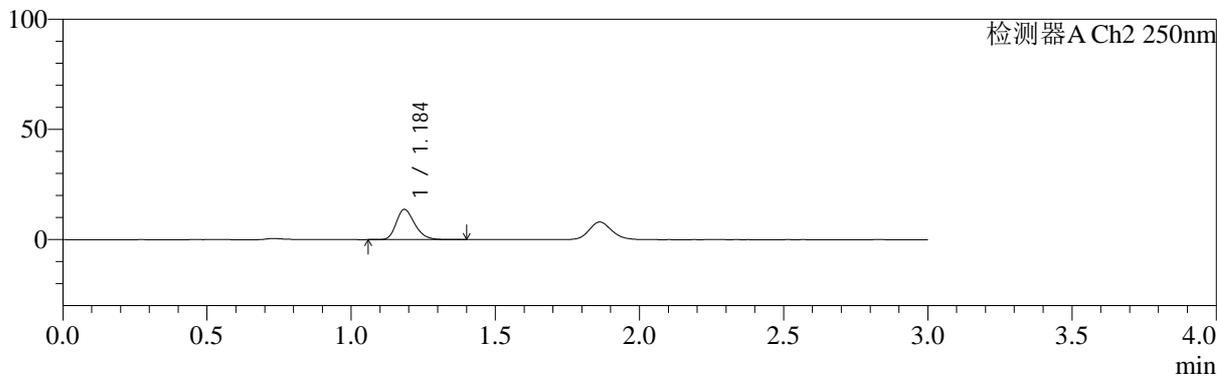
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1157-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:42:10	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	56025	100.000	10290	2741	1.126	--
总计		56025	100.000	10290			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61667	100.000	13622	1637	1.256	--
总计		61667	100.000	13622			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1



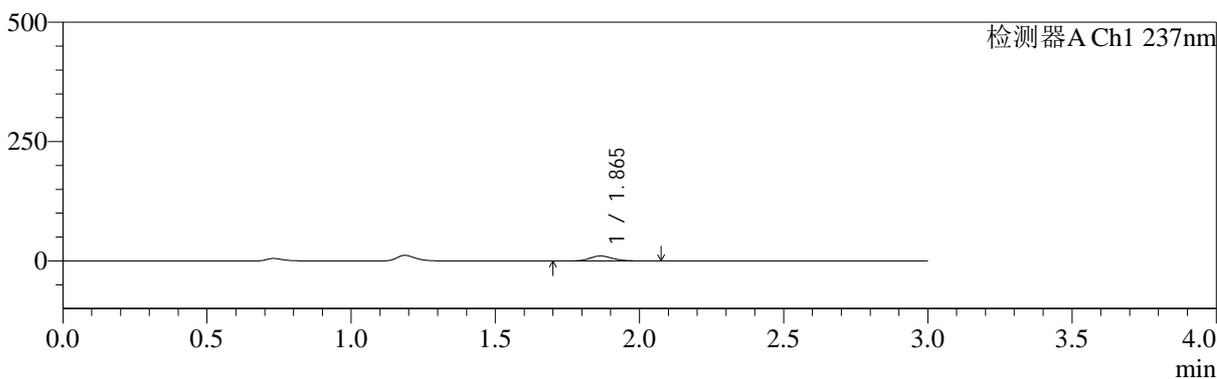
# SMF-227

## <样品信息>

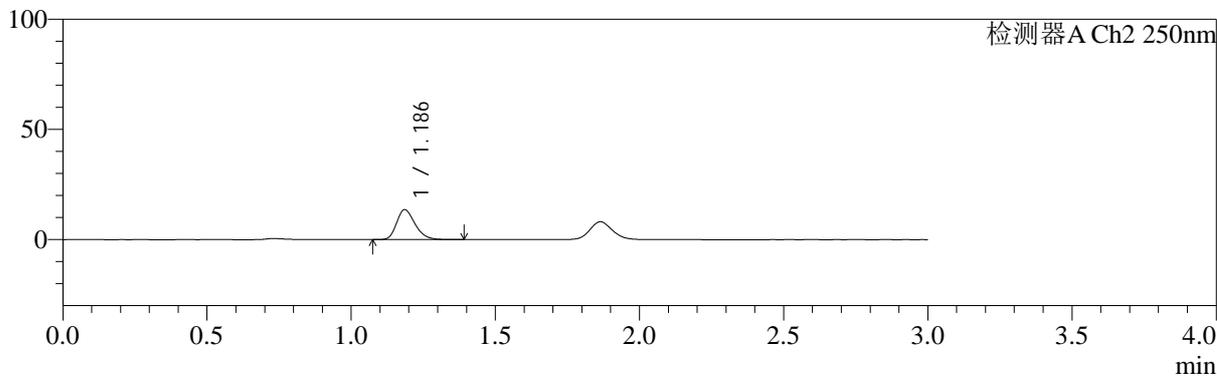
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1158-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:45:34 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	56824	100.000	10431	2750	1.131	--
总计		56824	100.000	10431			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60850	100.000	13553	1652	1.256	--
总计		60850	100.000	13553			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1



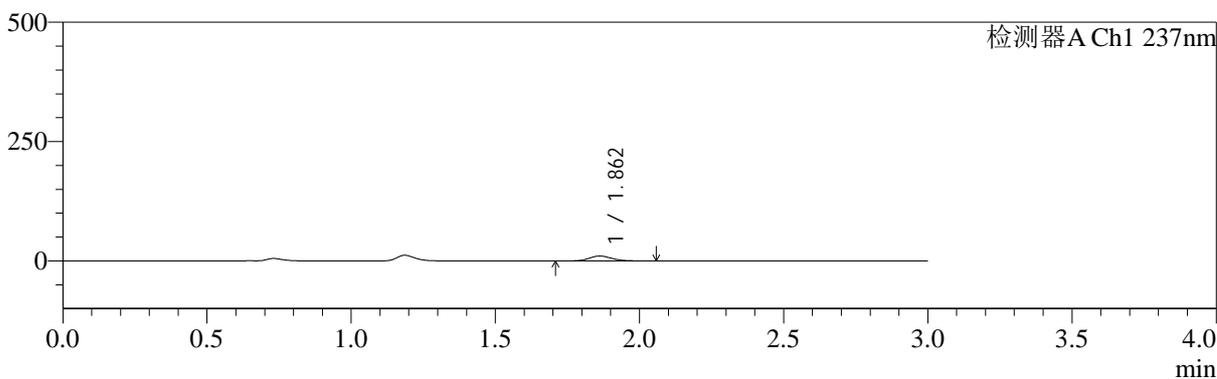
# SMF-227

## <样品信息>

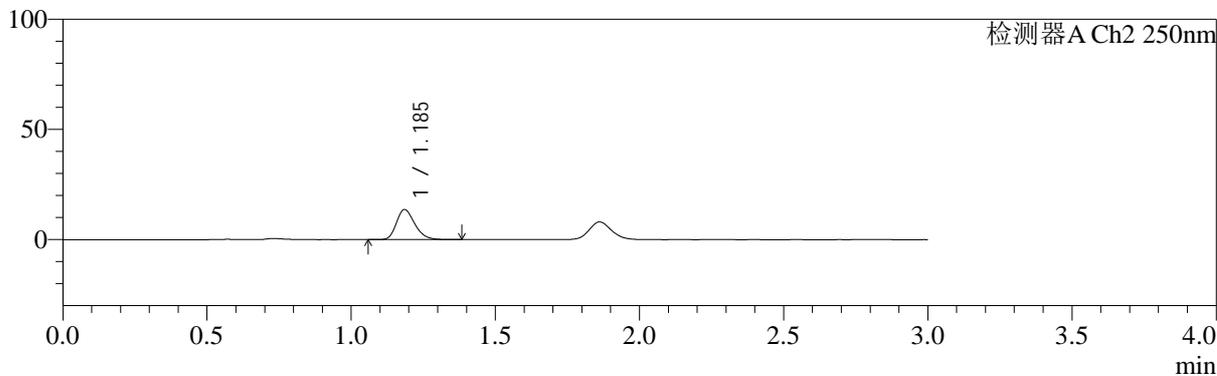
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1159-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:48:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	55656	100.000	10295	2774	1.127	--
总计		55656	100.000	10295			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60780	100.000	13594	1665	1.249	--
总计		60780	100.000	13594			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1



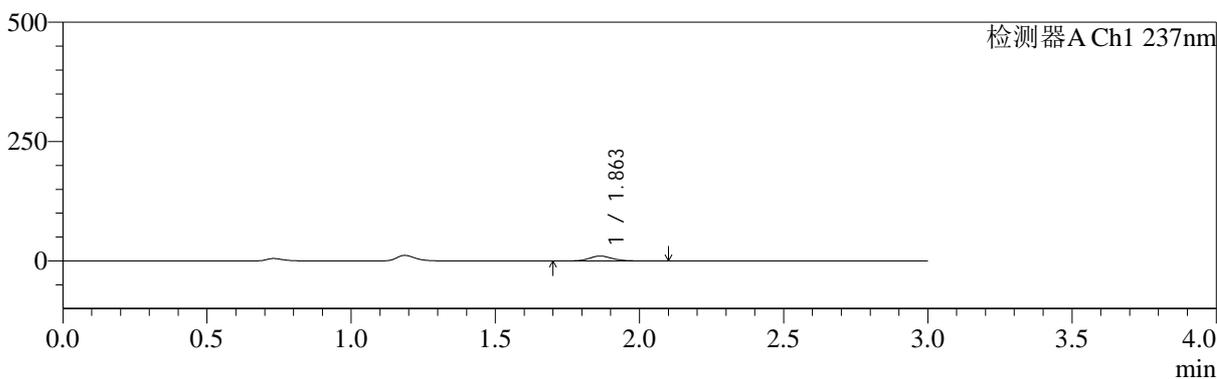
# SMF-227

## <样品信息>

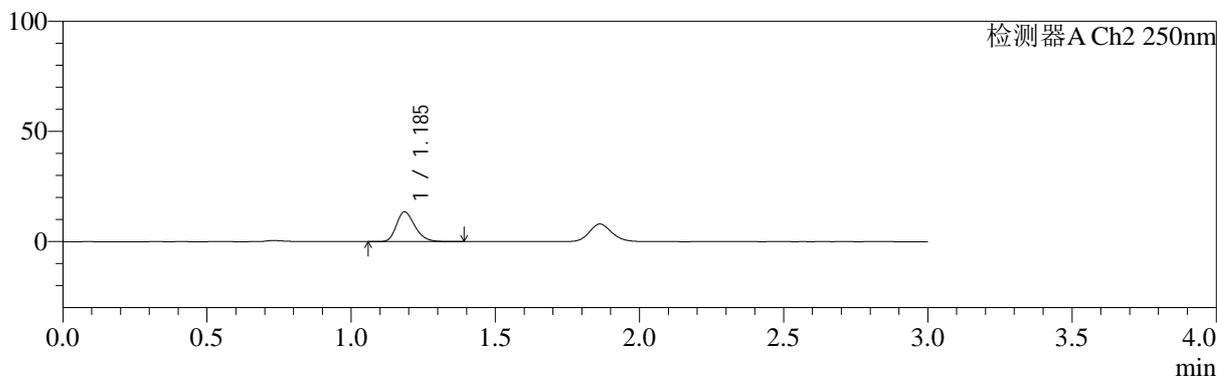
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1160-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 18:52:22 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	56131	100.000	10285	2745	1.128	--
总计		56131	100.000	10285			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60556	100.000	13452	1648	1.255	--
总计		60556	100.000	13452			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



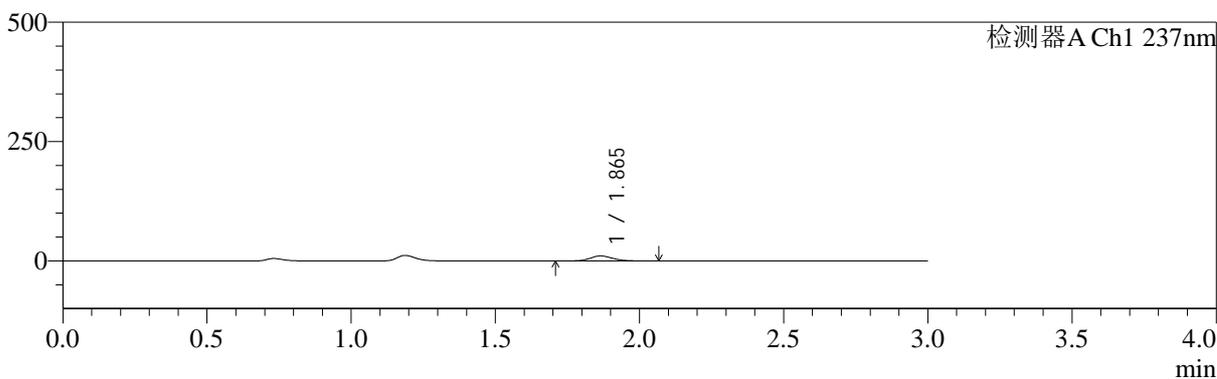
# SMF-227

## <样品信息>

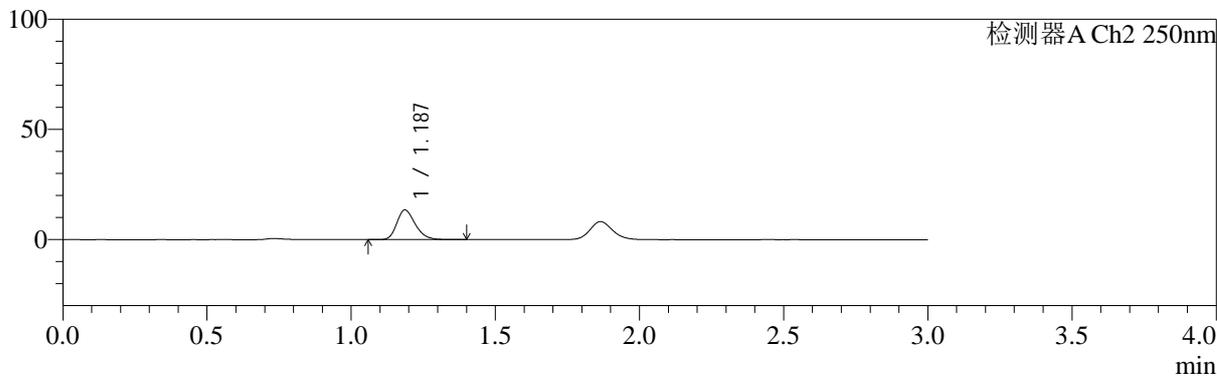
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1161-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:55:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	57041	100.000	10486	2754	1.128	--
总计		57041	100.000	10486			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	60410	100.000	13448	1649	1.255	--
总计		60410	100.000	13448			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1



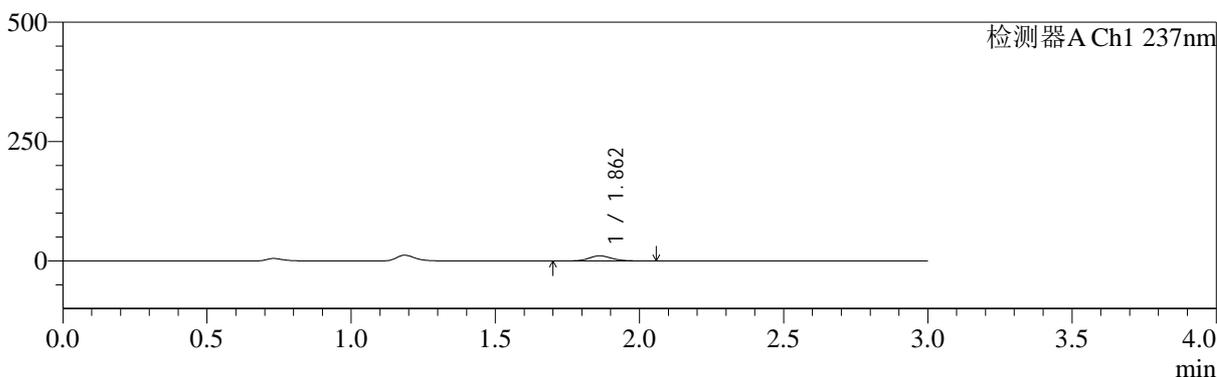
# SMF-227

## <样品信息>

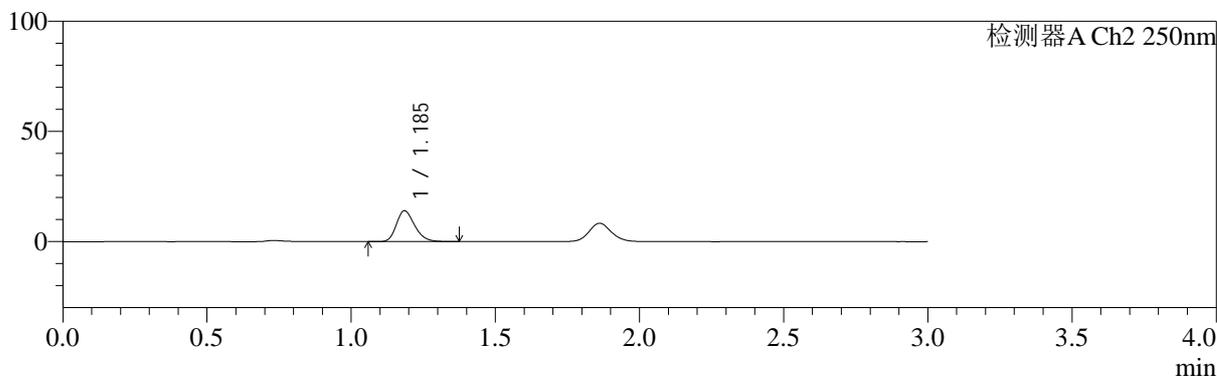
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1162-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 18:59:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	57903	100.000	10685	2767	1.118	--
总计		57903	100.000	10685			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62226	100.000	13910	1669	1.248	--
总计		62226	100.000	13910			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1



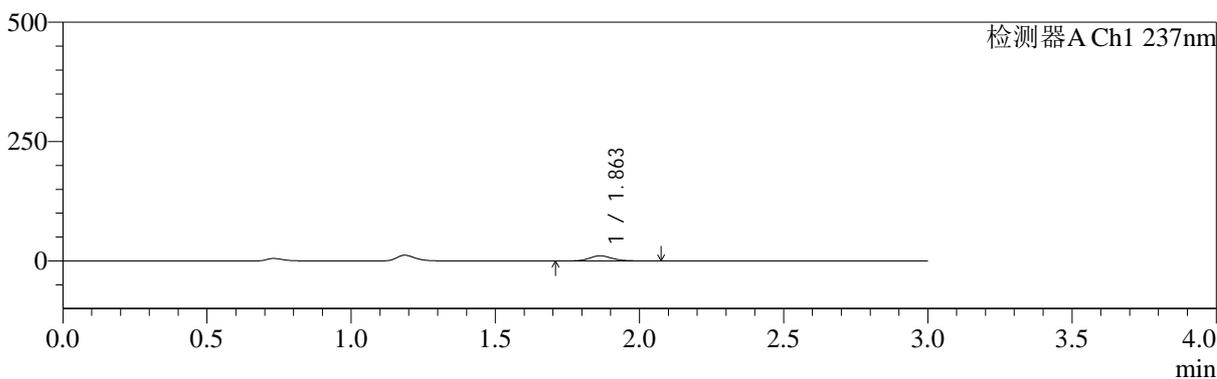
# SMF-227

## <样品信息>

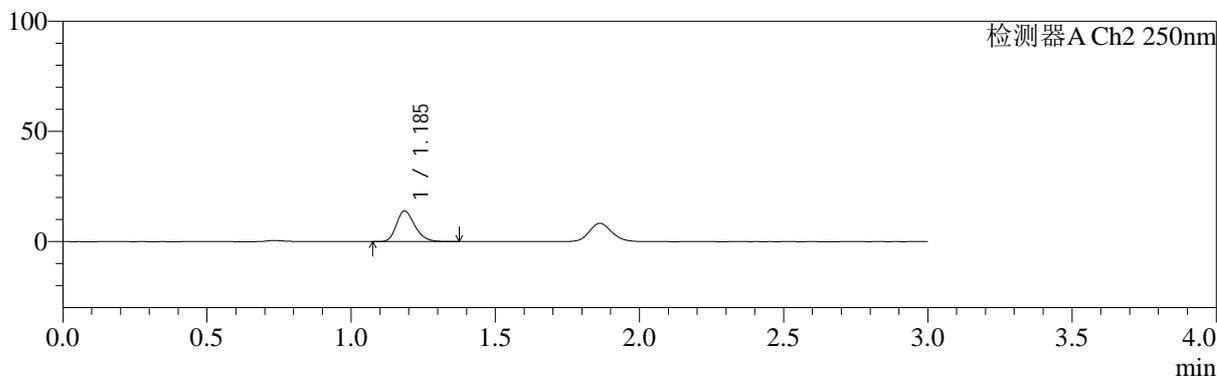
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1163-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:02:31 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	58075	100.000	10694	2755	1.132	--
总计		58075	100.000	10694			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62068	100.000	13845	1657	1.250	--
总计		62068	100.000	13845			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1



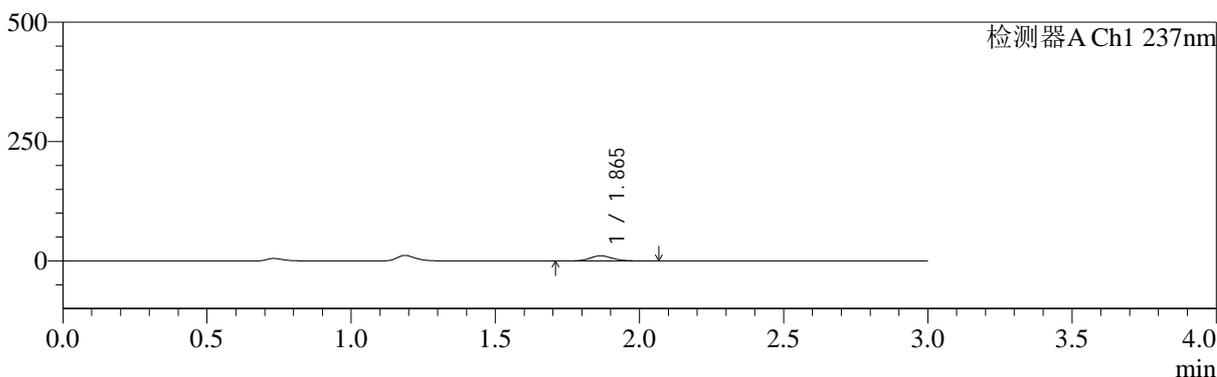
# SMF-227

## <样品信息>

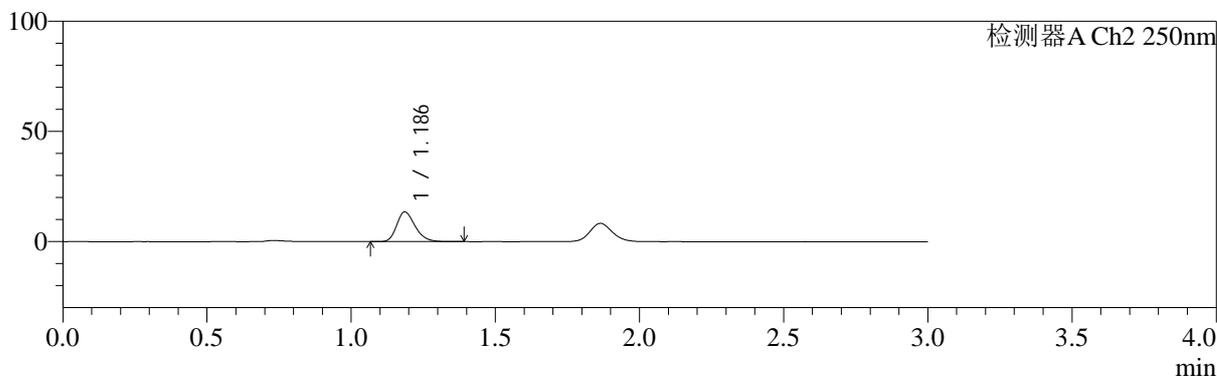
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1164-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:05:54 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	58107	100.000	10689	2760	1.124	--
总计		58107	100.000	10689			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60251	100.000	13450	1655	1.255	--
总计		60251	100.000	13450			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



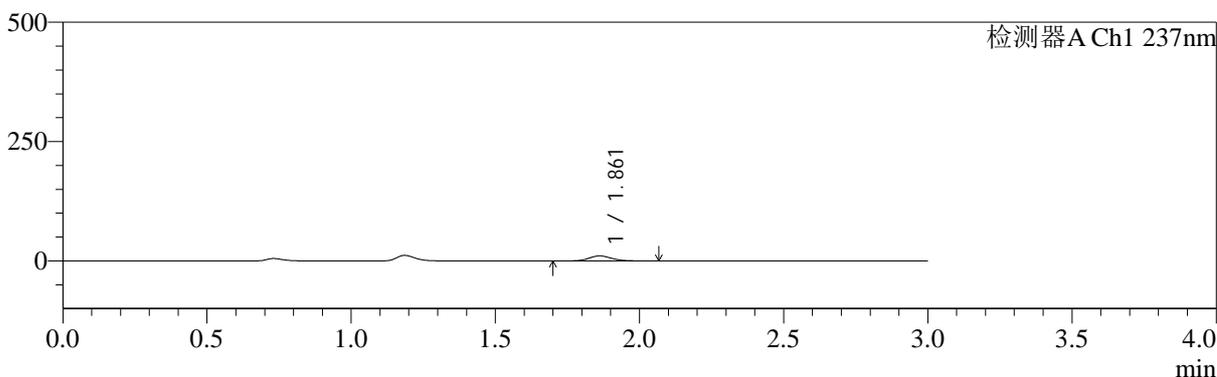
# SMF-227

## <样品信息>

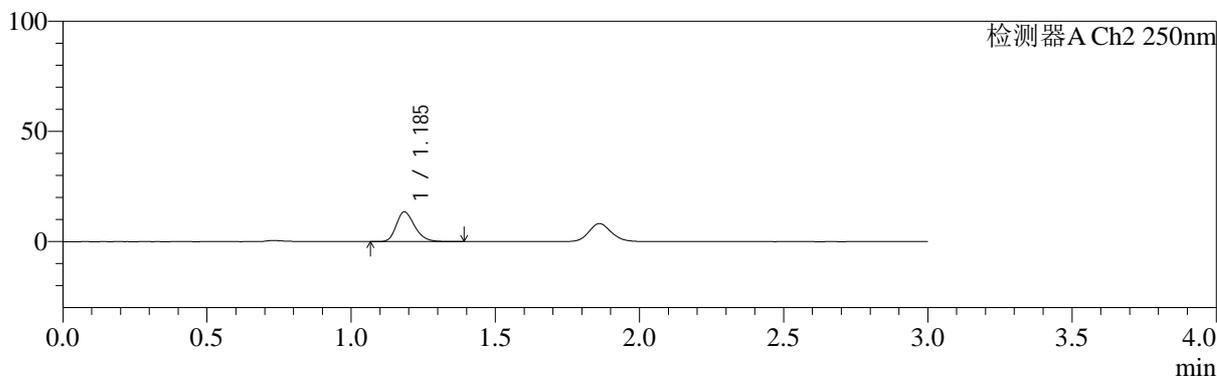
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1165-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:09:17	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	56804	100.000	10488	2764	1.127	--
总计		56804	100.000	10488			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60271	100.000	13413	1660	1.257	--
总计		60271	100.000	13413			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1



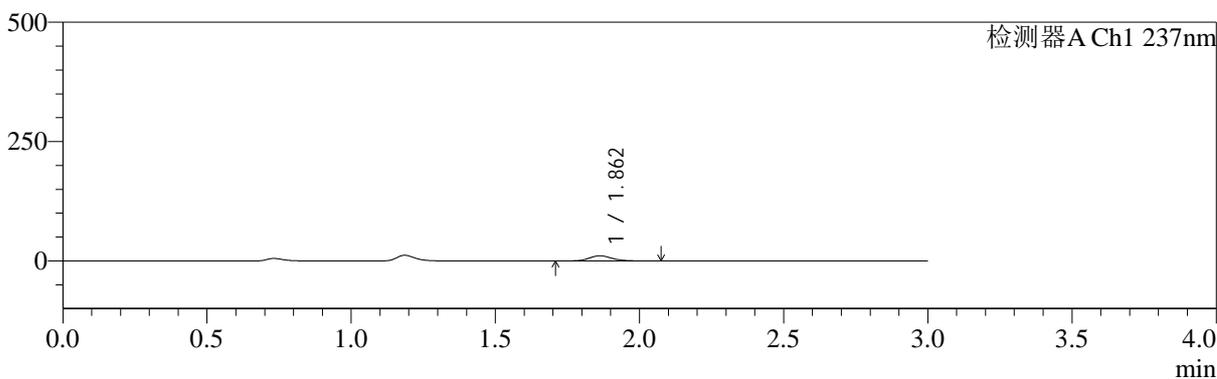
# SMF-227

## <样品信息>

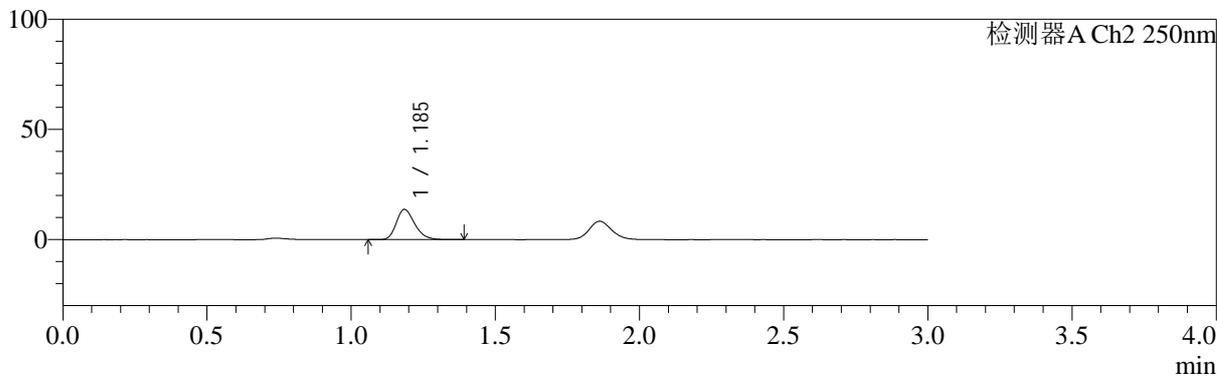
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1166-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:12:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	58563	100.000	10774	2757	1.129	--
总计		58563	100.000	10774			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61176	100.000	13626	1658	1.256	--
总计		61176	100.000	13626			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1



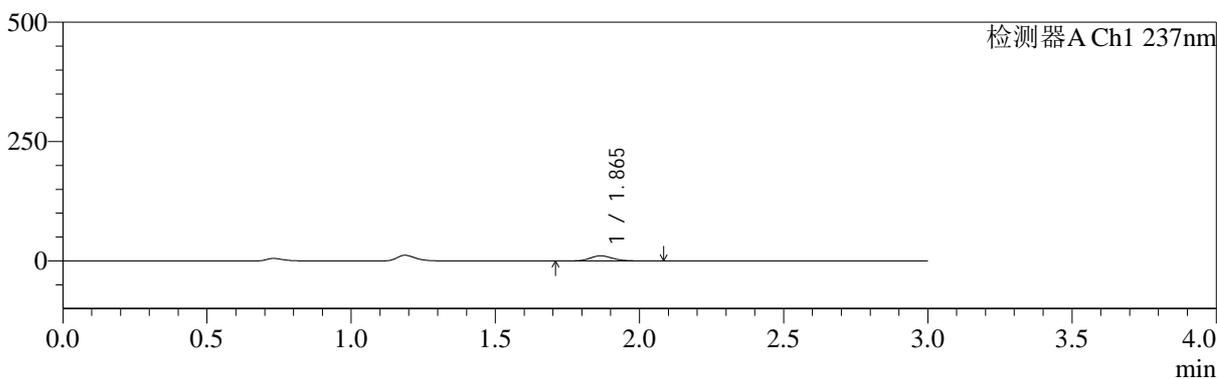
# SMF-227

## <样品信息>

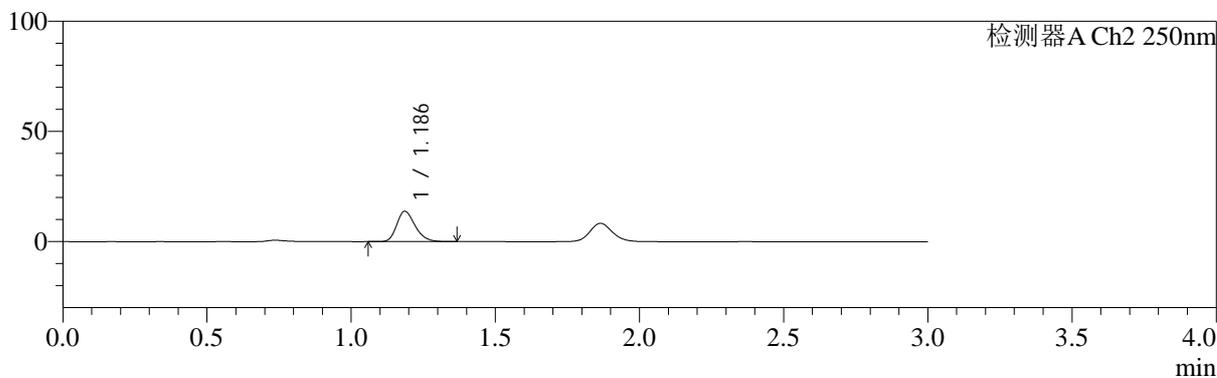
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1167-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-4 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:16:03 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	58377	100.000	10719	2759	1.128	--
总计		58377	100.000	10719			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61392	100.000	13744	1658	1.256	--
总计		61392	100.000	13744			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



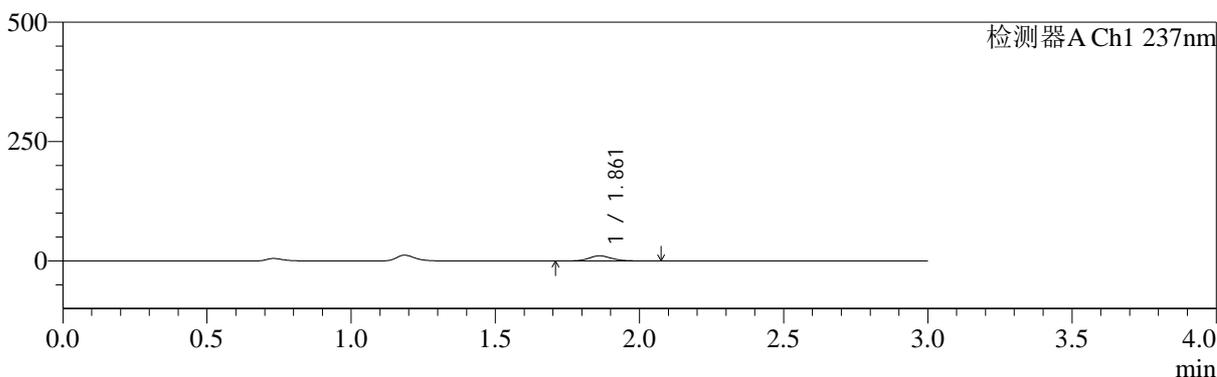
# SMF-227

## <样品信息>

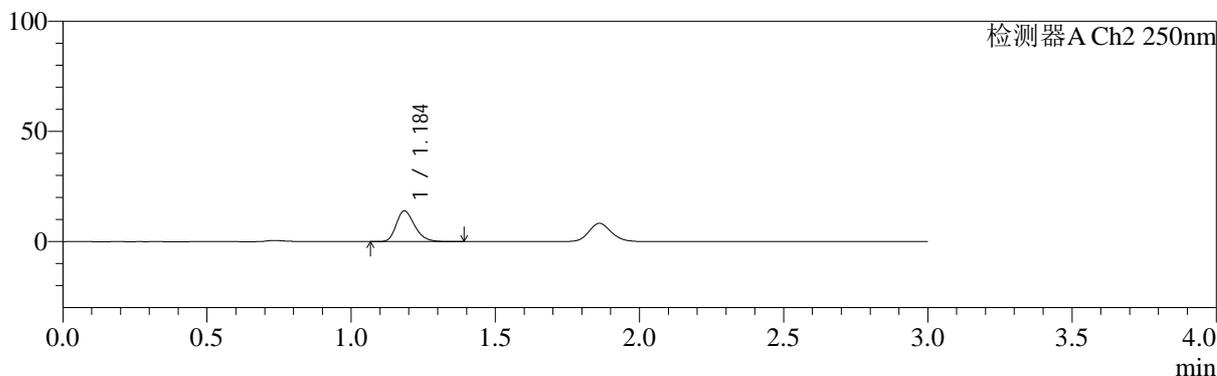
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1168-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:19:26 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:04:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	57791	100.000	10640	2768	1.132	--
总计		57791	100.000	10640			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62408	100.000	13864	1657	1.257	--
总计		62408	100.000	13864			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



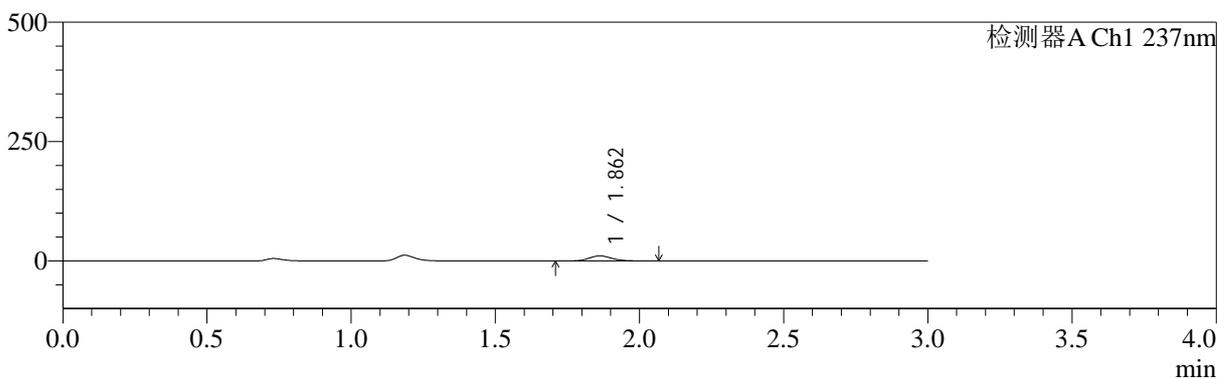
# SMF-227

## <样品信息>

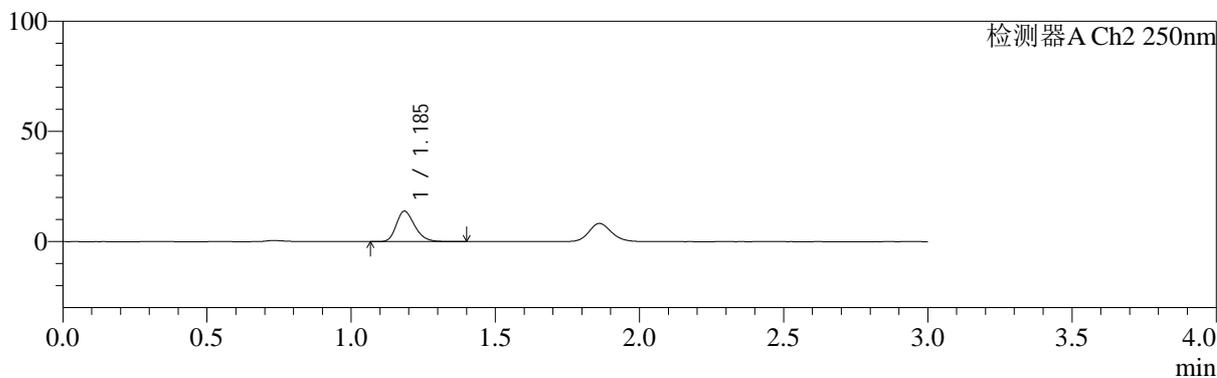
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1169-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:22:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	57623	100.000	10604	2755	1.134	--
总计		57623	100.000	10604			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61814	100.000	13733	1657	1.254	--
总计		61814	100.000	13733			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



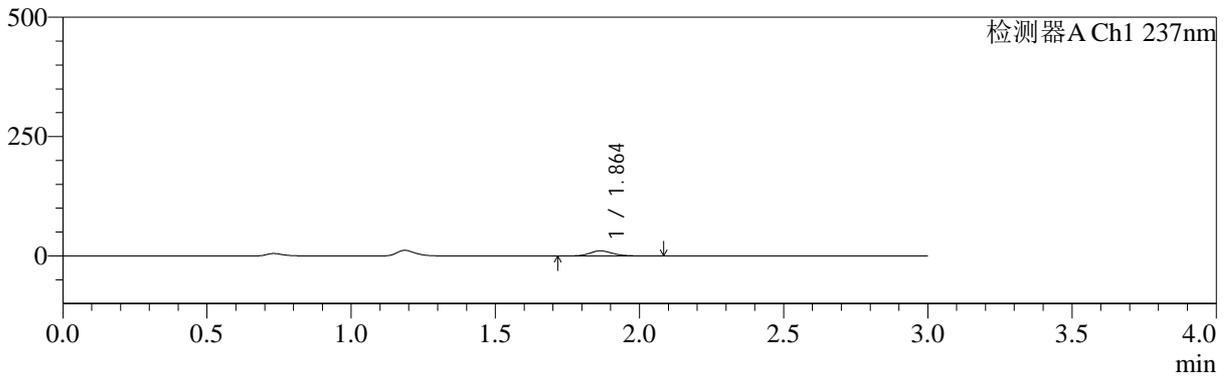
# SMF-227

## <样品信息>

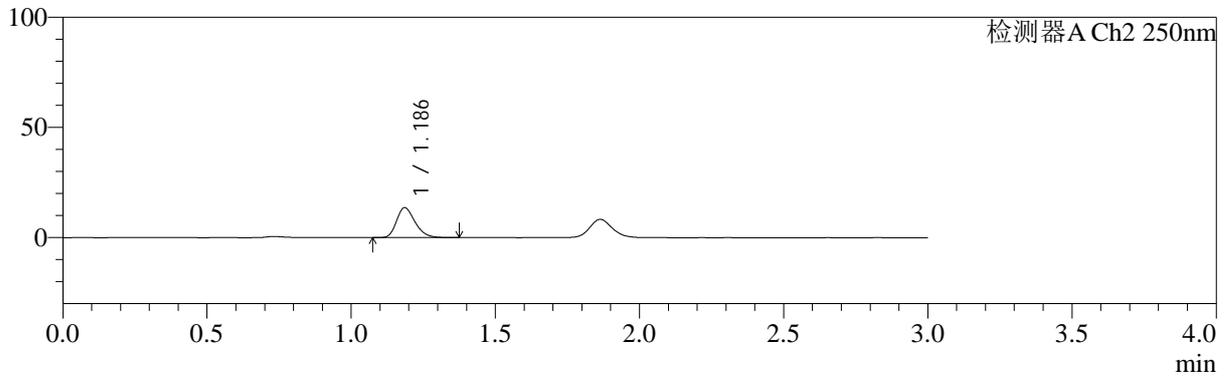
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1170-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:26:14 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	58190	100.000	10657	2747	1.136	--
总计		58190	100.000	10657			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60966	100.000	13560	1644	1.258	--
总计		60966	100.000	13560			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



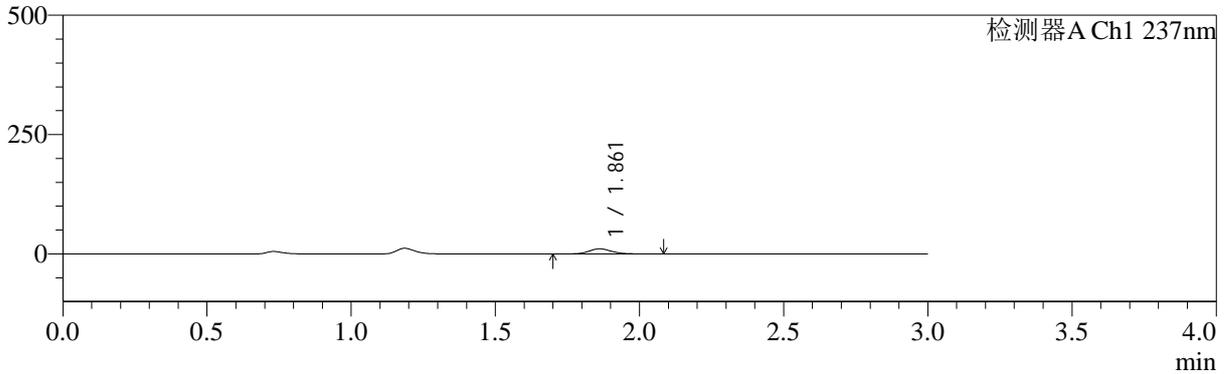
# SMF-227

## <样品信息>

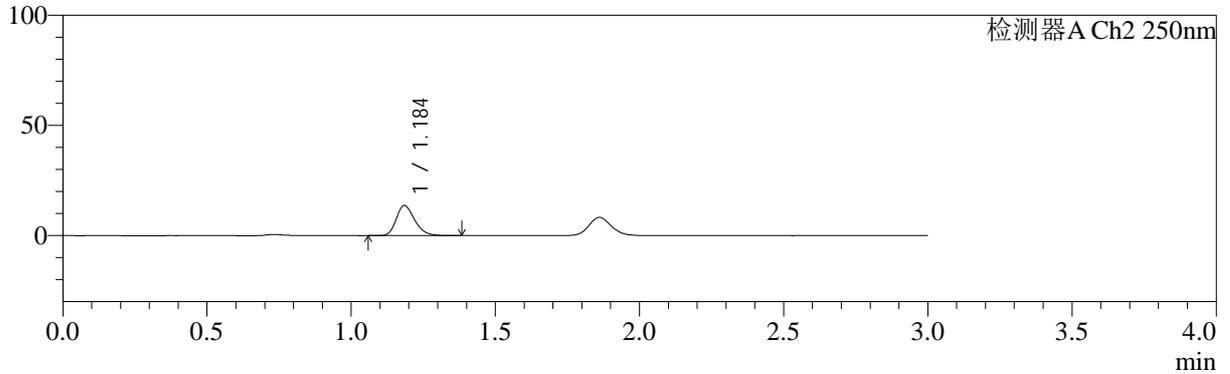
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1171-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:29:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	57908	100.000	10660	2764	1.130	--
总计		57908	100.000	10660			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	60919	100.000	13584	1661	1.254	--
总计		60919	100.000	13584			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



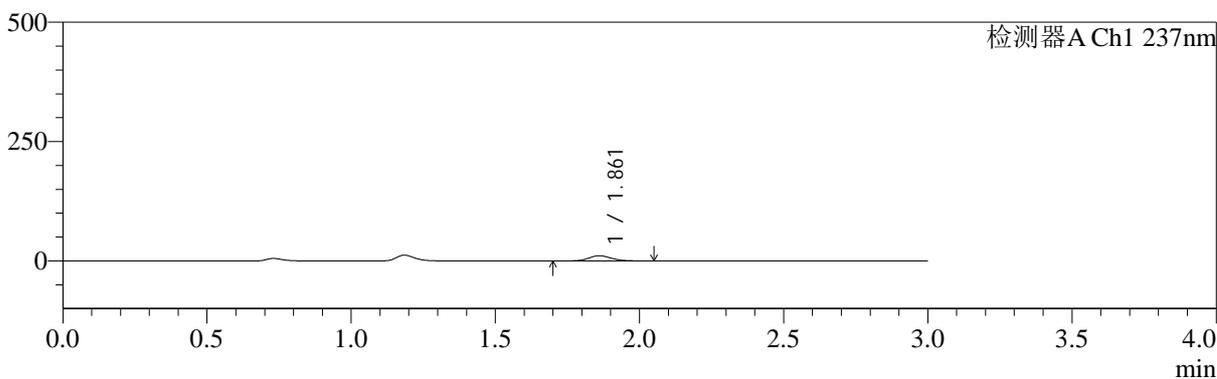
# SMF-227

## <样品信息>

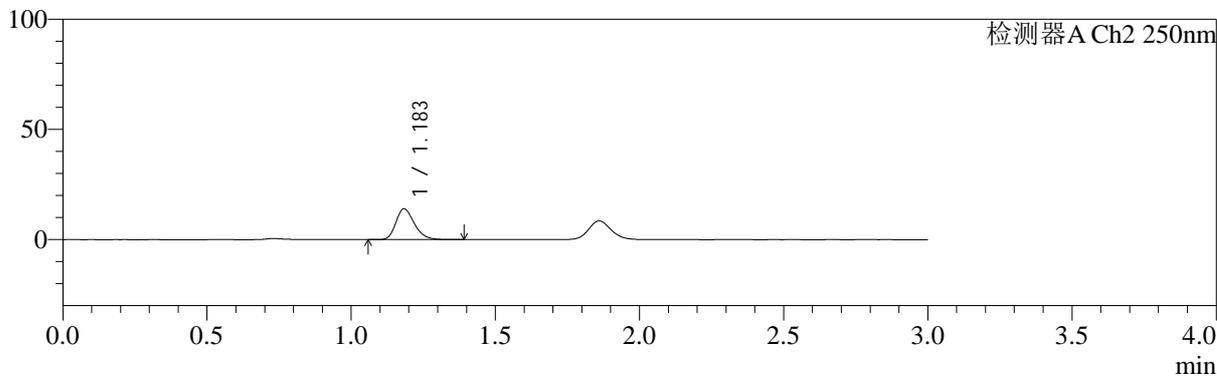
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1172-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:33:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	59389	100.000	10907	2754	1.127	--
总计		59389	100.000	10907			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62449	100.000	13922	1652	1.258	--
总计		62449	100.000	13922			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



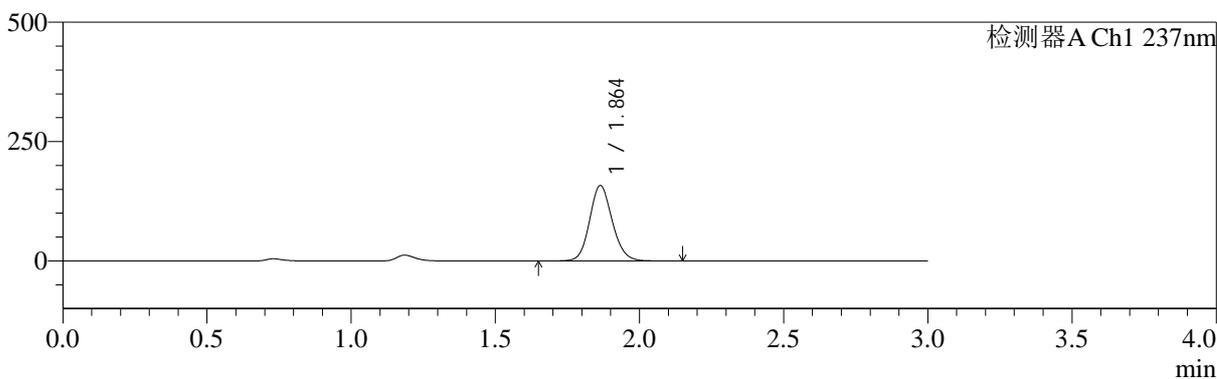
# SMF-227

## <样品信息>

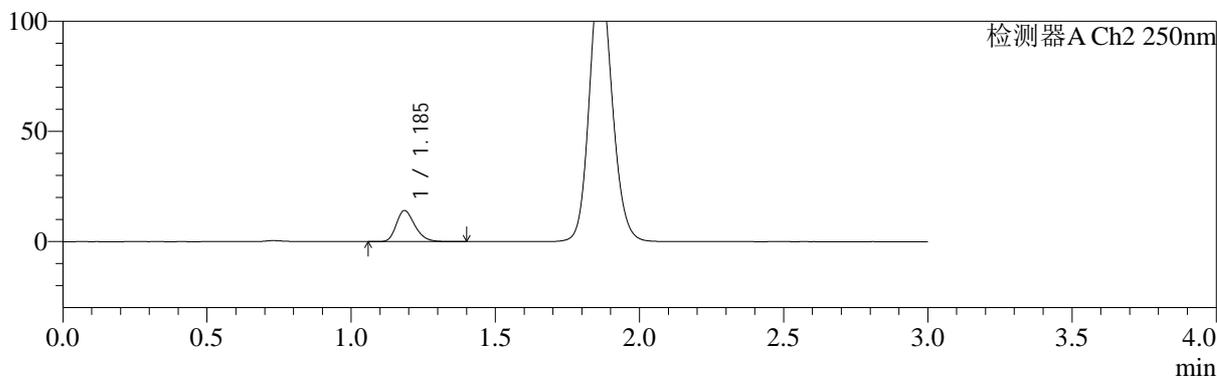
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1173-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:36:23 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	863928	100.000	157955	2730	1.129	--
总计		863928	100.000	157955			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63459	100.000	14024	1635	1.258	--
总计		63459	100.000	14024			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



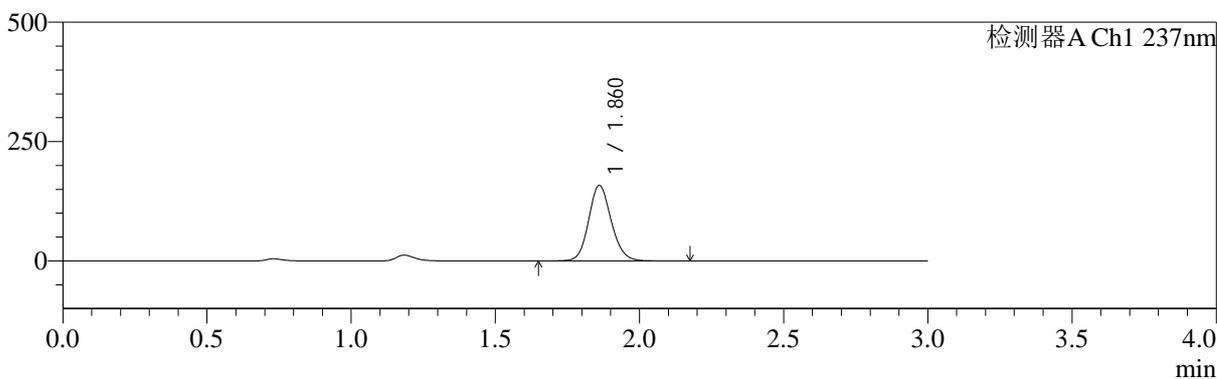
# SMF-227

## <样品信息>

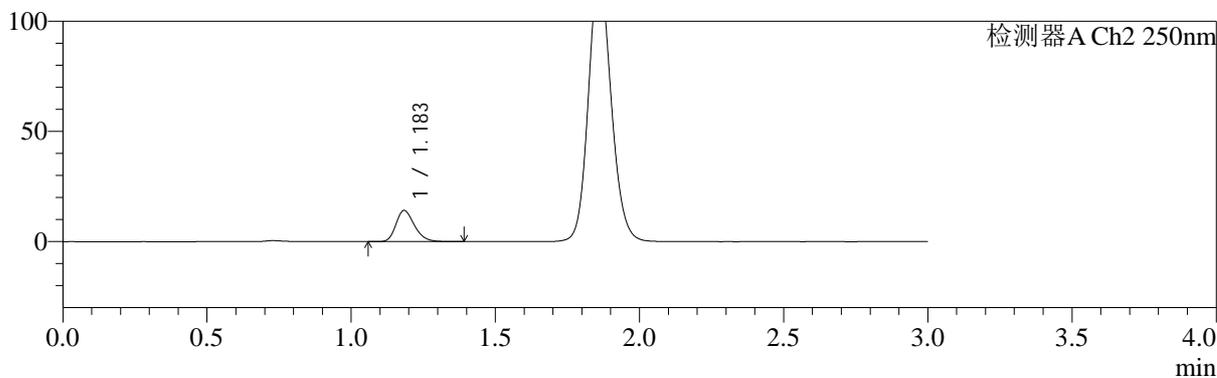
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1174-2 - zzp-25120901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:39:48 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	864220	100.000	157705	2730	1.129	--
总计		864220	100.000	157705			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63537	100.000	14068	1634	1.256	--
总计		63537	100.000	14068			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2



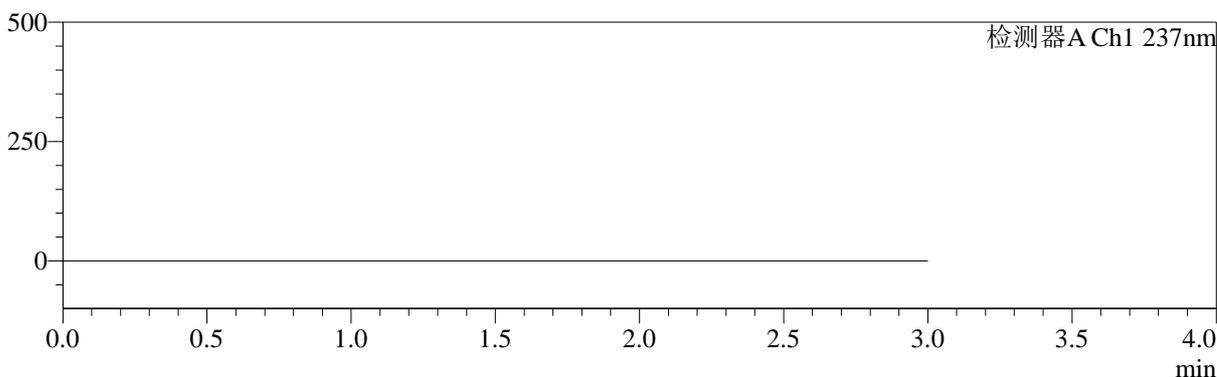
# SMF-227

## <样品信息>

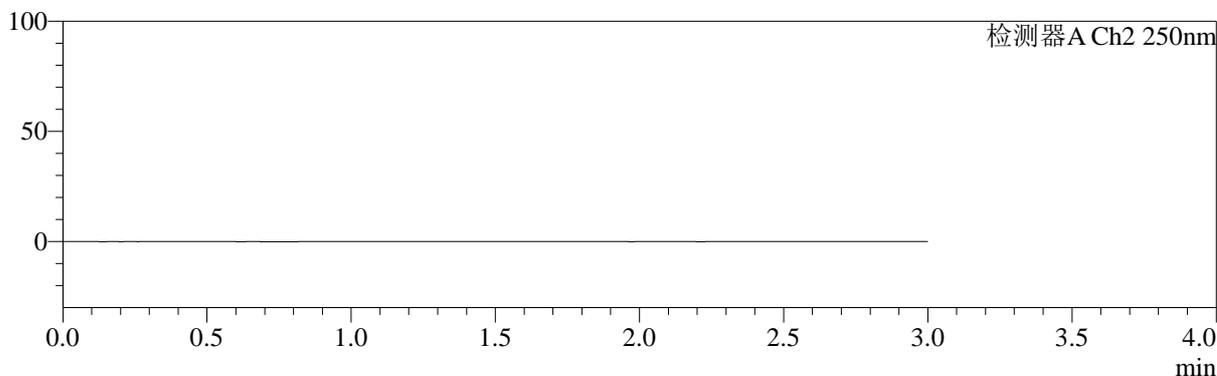
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1175-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 19:43:11 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

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

### 检测器A Ch2 250nm

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

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转<br>溶剂



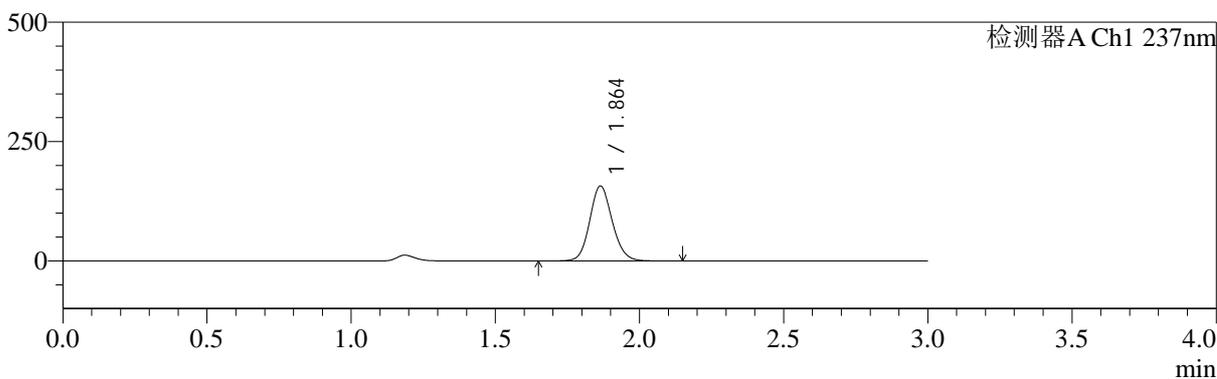
# SMF-227

## <样品信息>

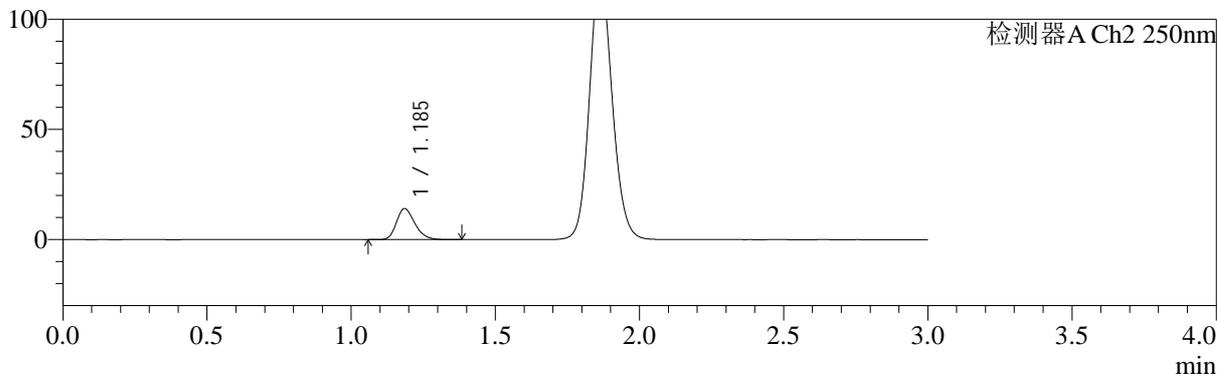
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1176-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:46:34	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	853014	100.000	156994	2764	1.122	--
总计		853014	100.000	156994			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62836	100.000	14015	1658	1.248	--
总计		62836	100.000	14015			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1



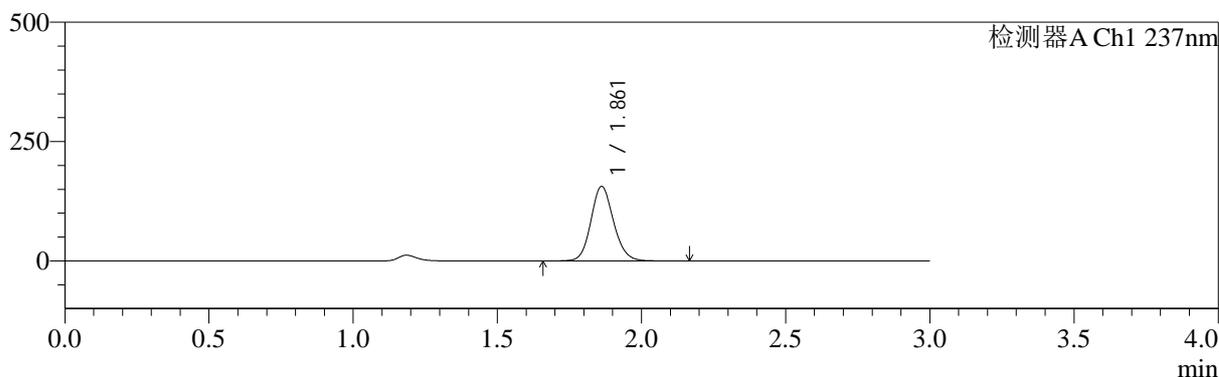
# SMF-227

## <样品信息>

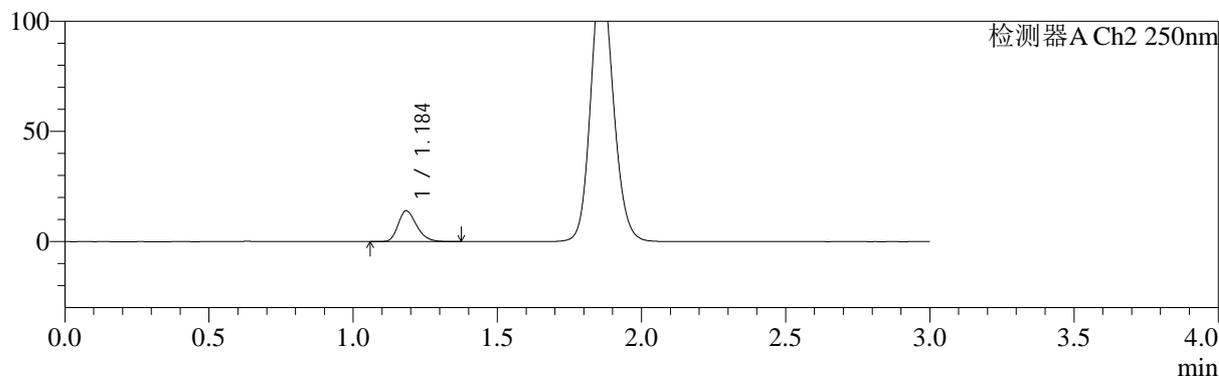
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1177-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:49:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	852911	100.000	155991	2734	1.129	--
总计		852911	100.000	155991			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62606	100.000	13854	1636	1.259	--
总计		62606	100.000	13854			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2



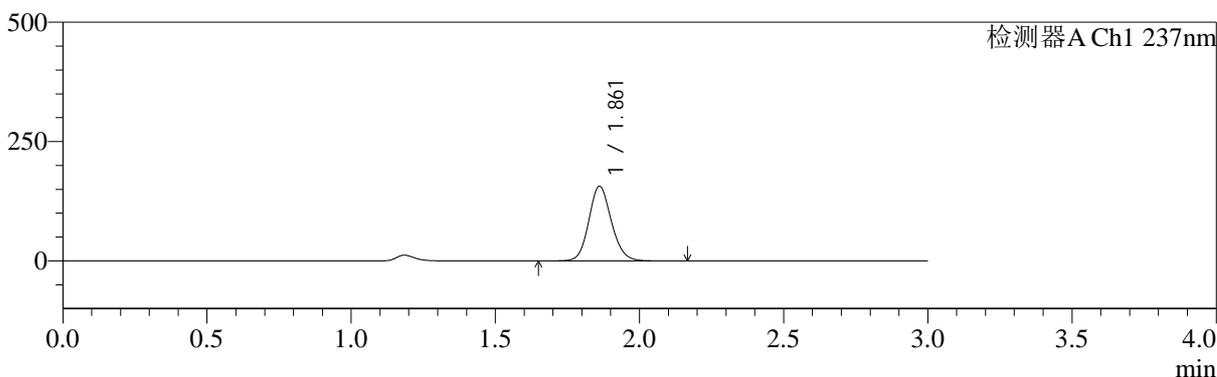
# SMF-227

## <样品信息>

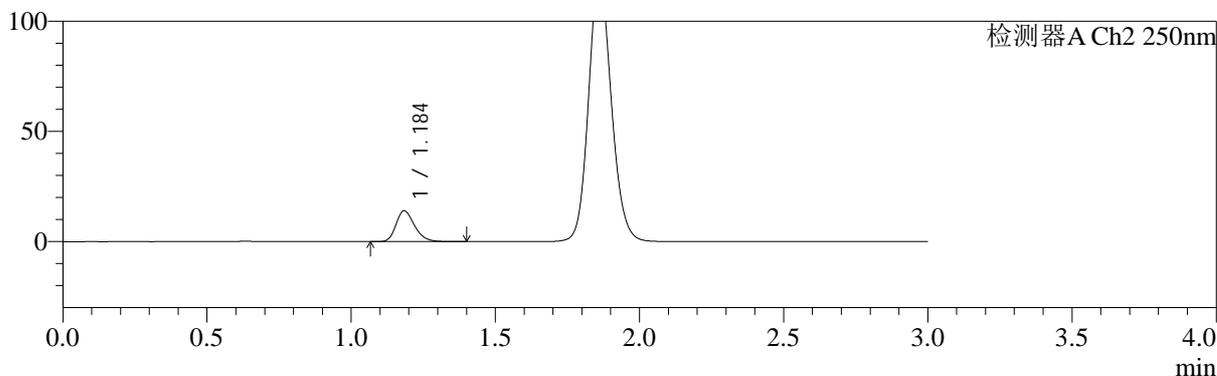
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1178-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:53:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	853488	100.000	155962	2733	1.127	--
总计		853488	100.000	155962			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62884	100.000	13900	1638	1.256	--
总计		62884	100.000	13900			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3



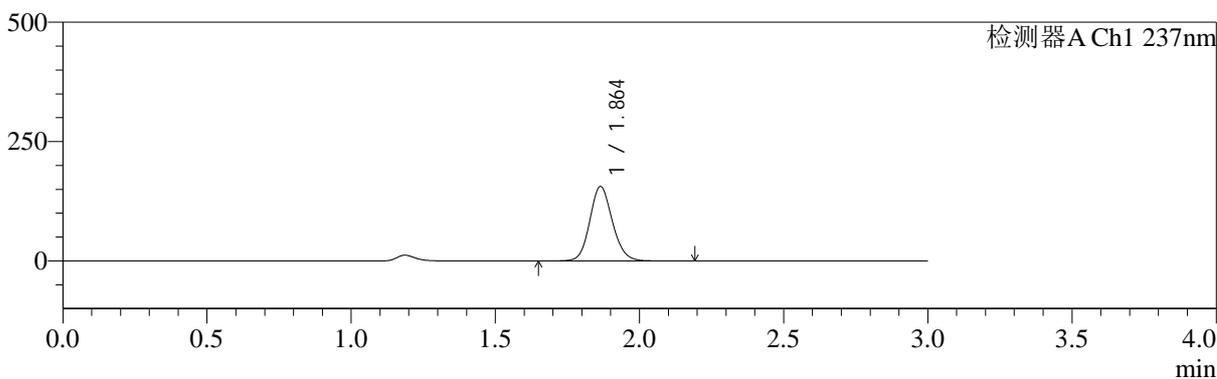
# SMF-227

## <样品信息>

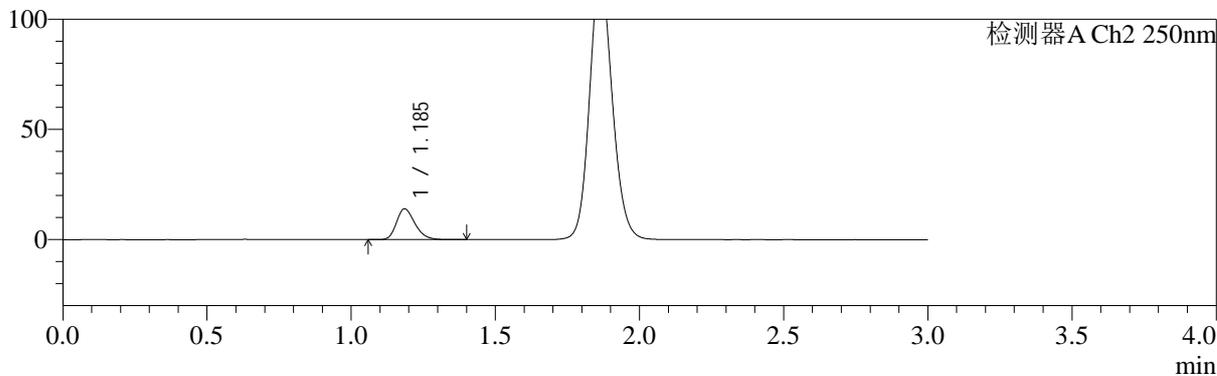
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1179-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 19:56:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	853397	100.000	156063	2736	1.128	--
总计		853397	100.000	156063			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62874	100.000	13922	1637	1.255	--
总计		62874	100.000	13922			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4



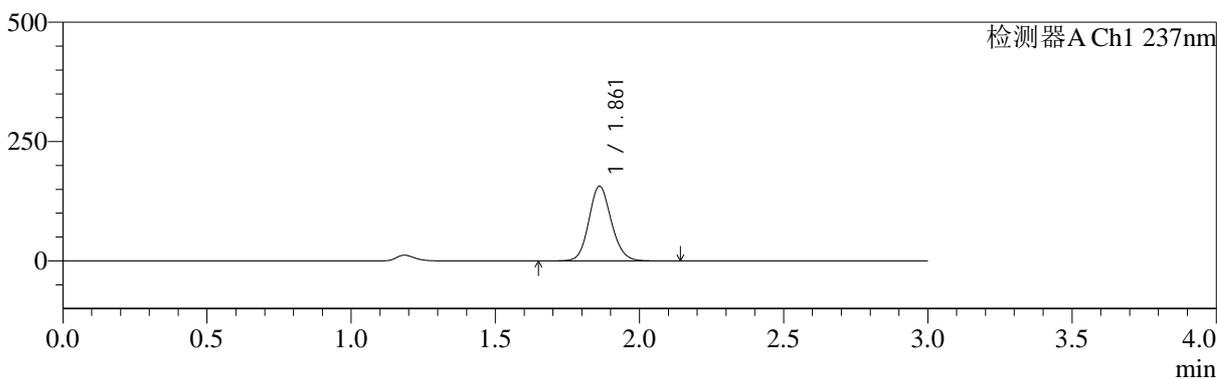
# SMF-227

## <样品信息>

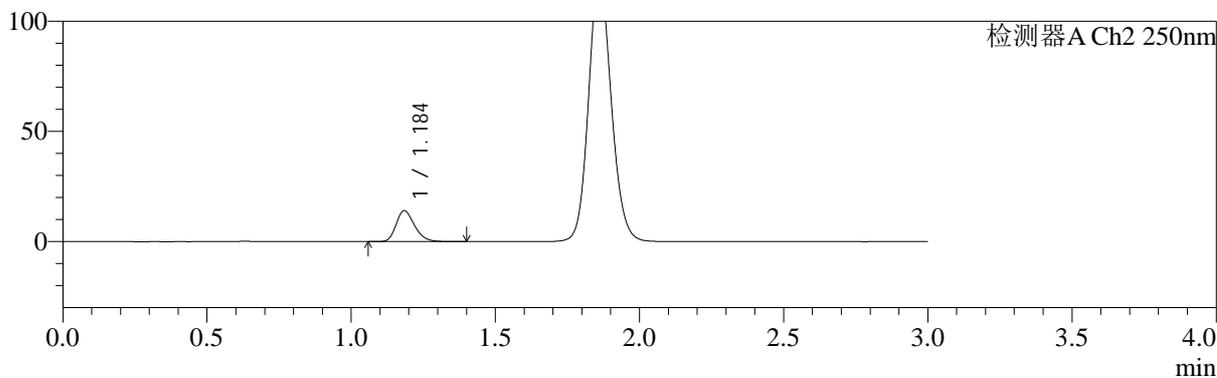
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1180-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:00:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	851301	100.000	156316	2755	1.123	--
总计		851301	100.000	156316			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62668	100.000	13927	1649	1.252	--
总计		62668	100.000	13927			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5



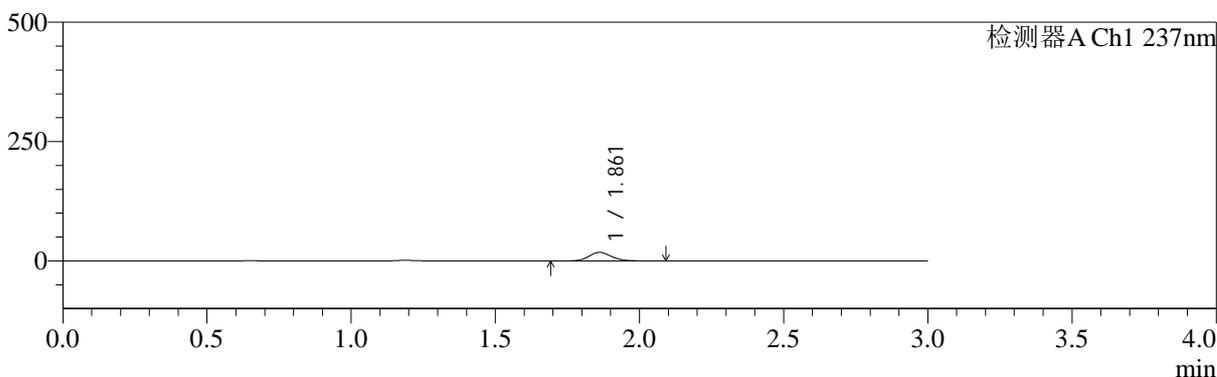
# SMF-227

## <样品信息>

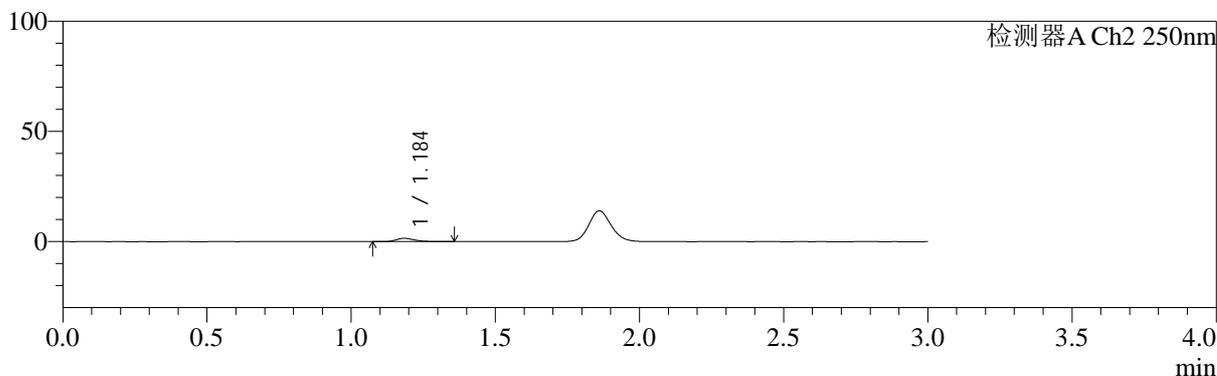
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1181-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:03:26 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	97484	100.000	17967	2777	1.127	--
总计		97484	100.000	17967			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	6815	100.000	1493	1653	1.285	--
总计		6815	100.000	1493			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1



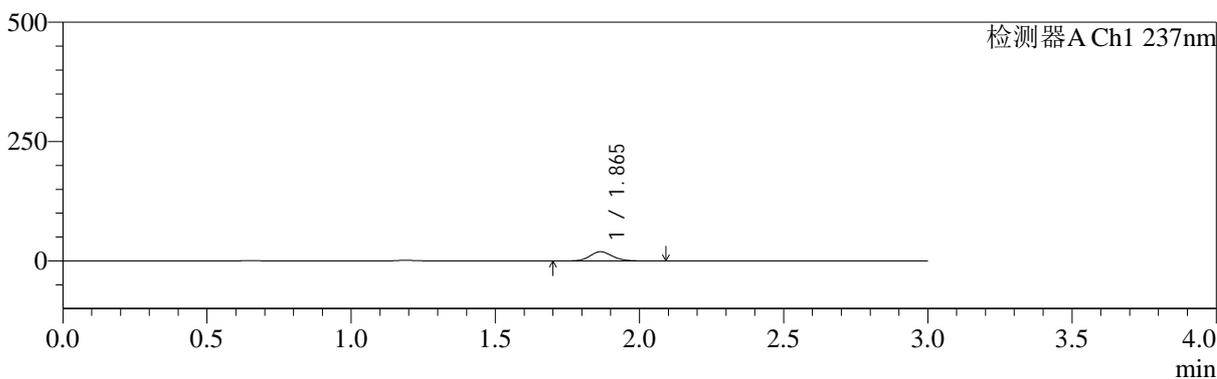
# SMF-227

## <样品信息>

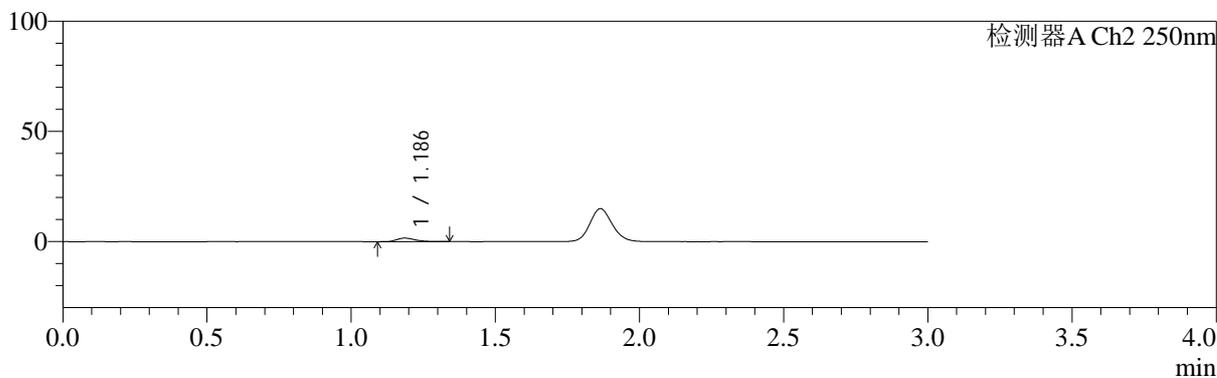
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1182-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:06:47 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	104160	100.000	19222	2785	1.125	--
总计		104160	100.000	19222			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	7239	100.000	1606	1638	1.278	--
总计		7239	100.000	1606			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1



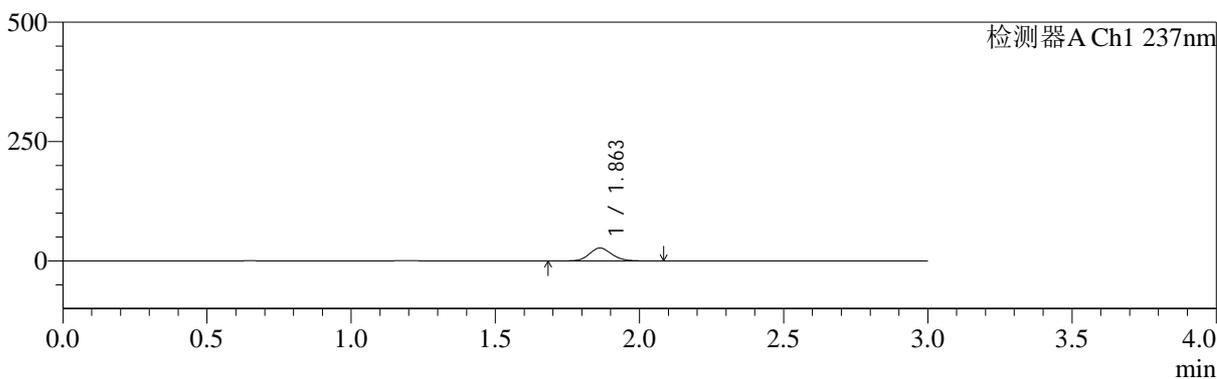
# SMF-227

## <样品信息>

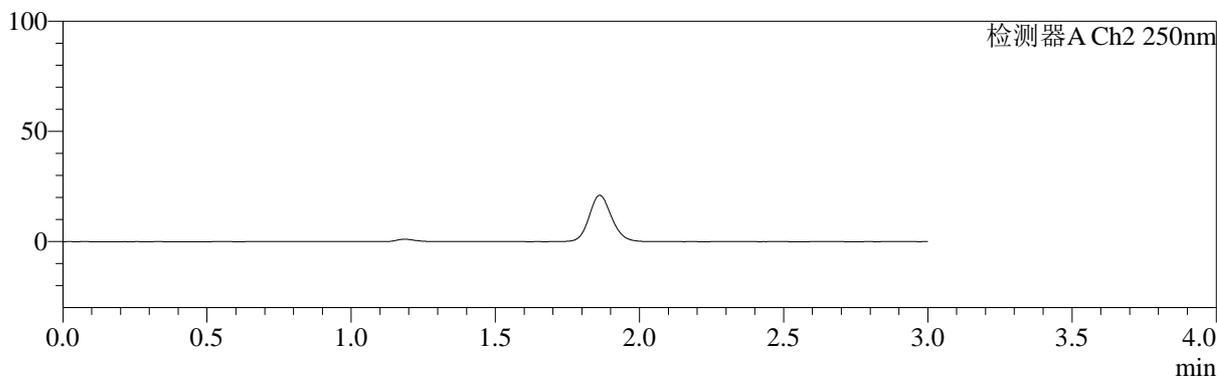
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1183-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:10:10 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	146892	100.000	27042	2767	1.127	--
总计		146892	100.000	27042			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1



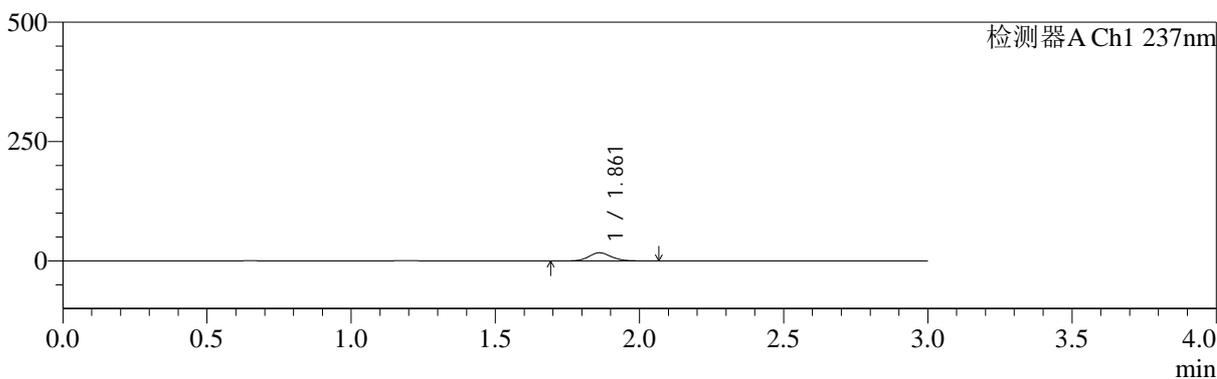
# SMF-227

## <样品信息>

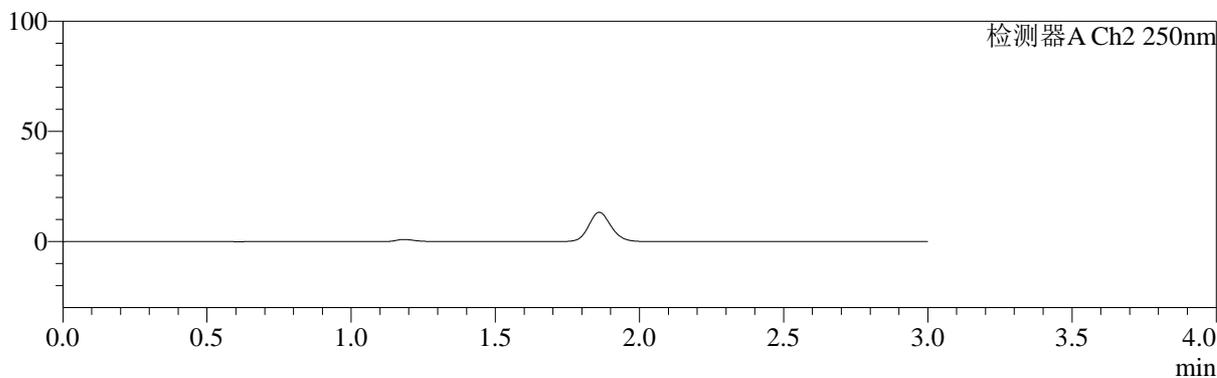
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1184-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:13:32 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	92042	100.000	17028	2787	1.121	--
总计		92042	100.000	17028			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



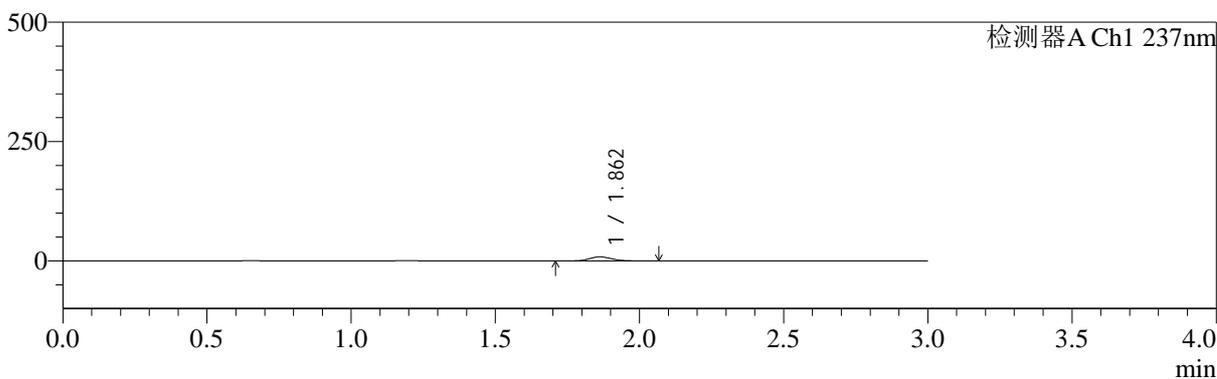
# SMF-227

## <样品信息>

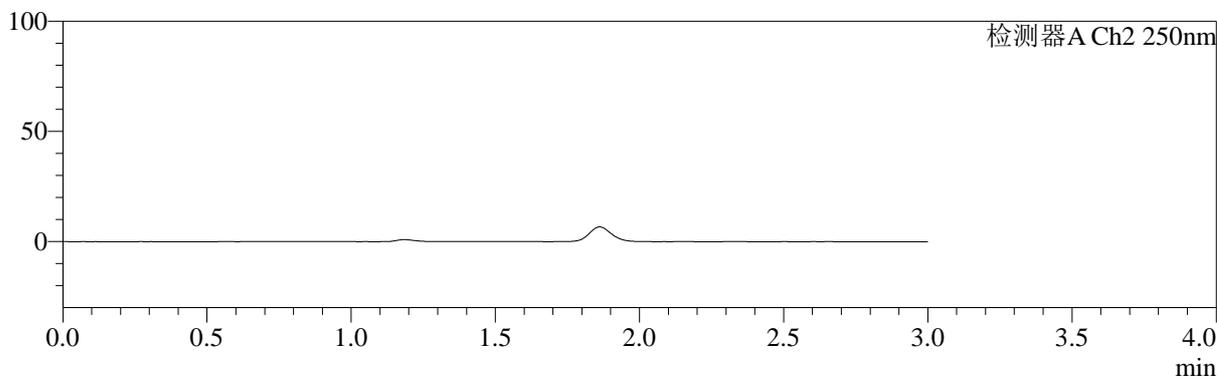
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1185-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:16:54 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	46336	100.000	8578	2786	1.123	--
总计		46336	100.000	8578			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	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147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1



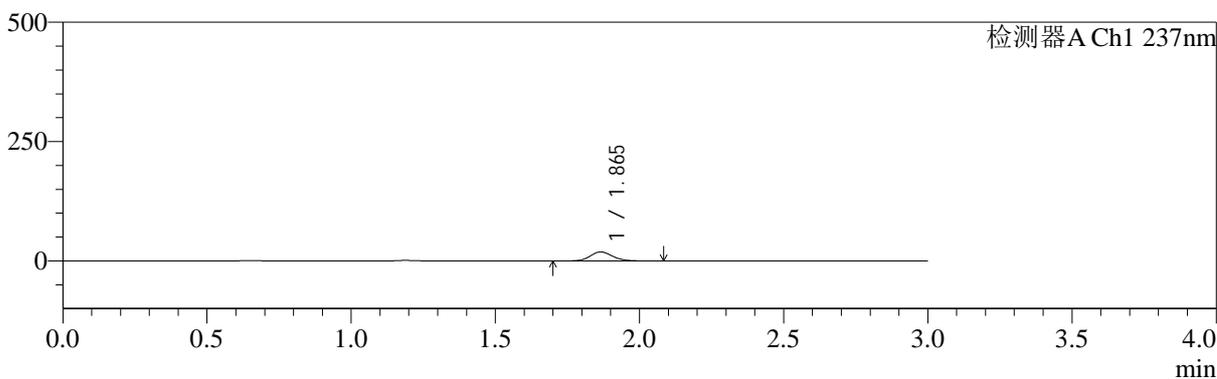
# SMF-227

## <样品信息>

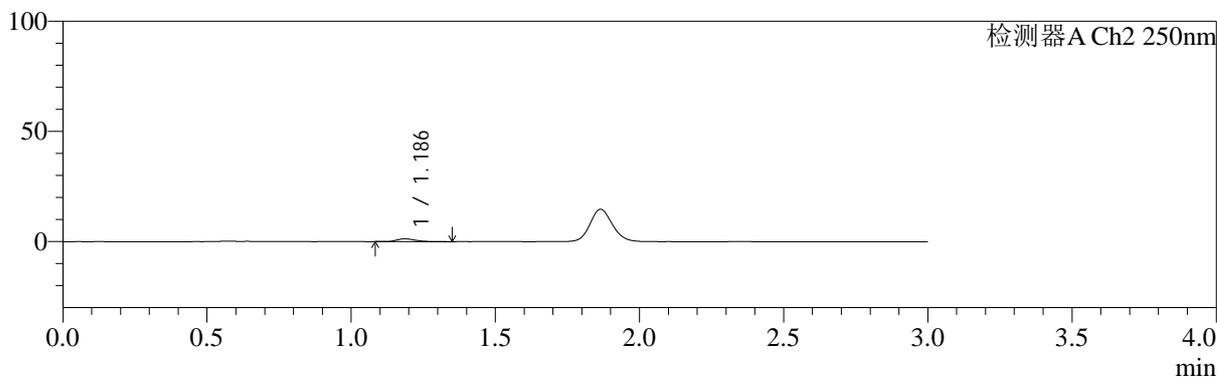
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1186-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:20:16 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	102147	100.000	18889	2797	1.124	--
总计		102147	100.000	18889			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	5891	100.000	1302	1658	1.302	--
总计		5891	100.000	1302			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1



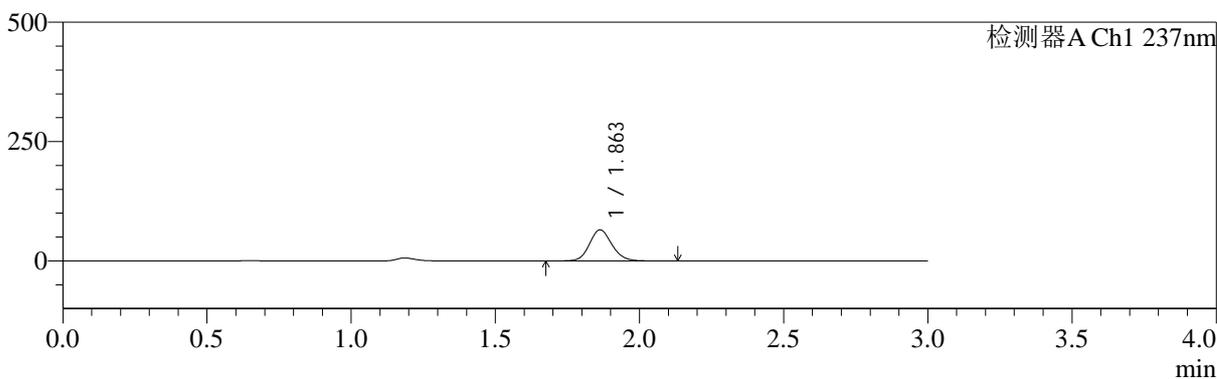
# SMF-227

## <样品信息>

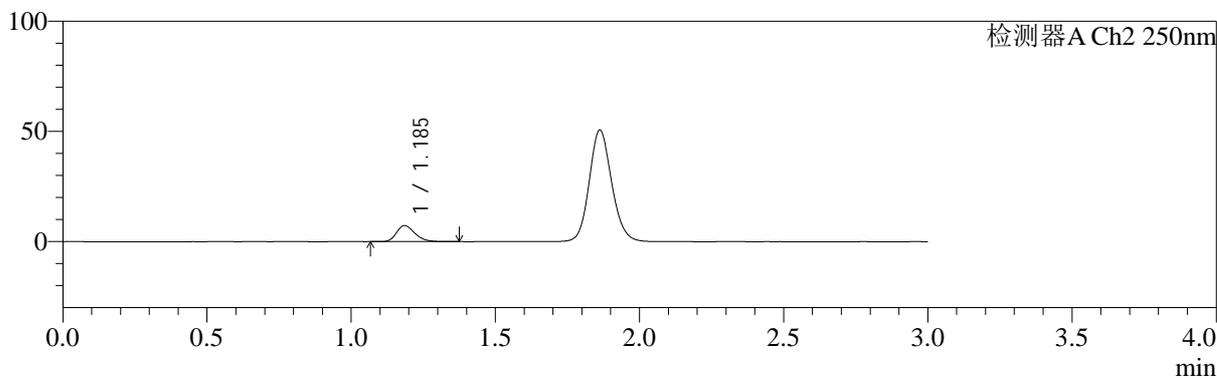
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1187-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:23:37	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	353196	100.000	65161	2779	1.126	--
总计		353196	100.000	65161			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	32450	100.000	7282	1673	1.255	--
总计		32450	100.000	7282			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



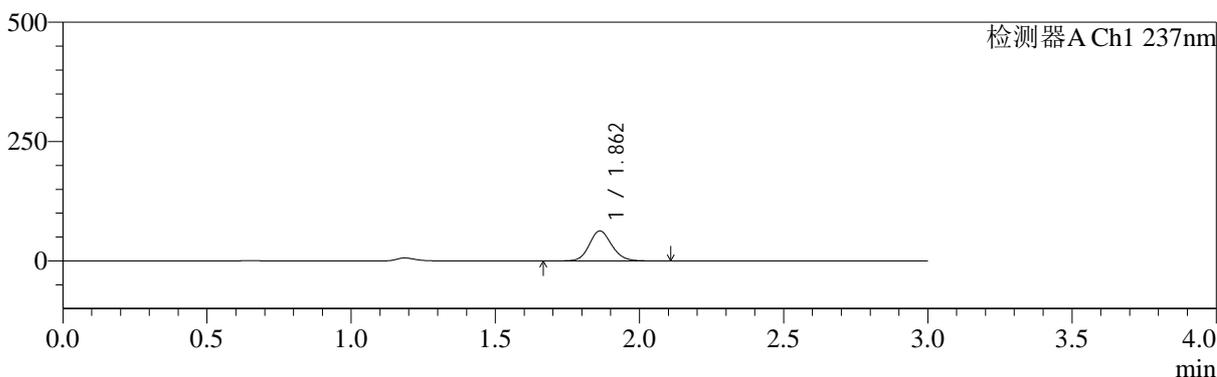
# SMF-227

## <样品信息>

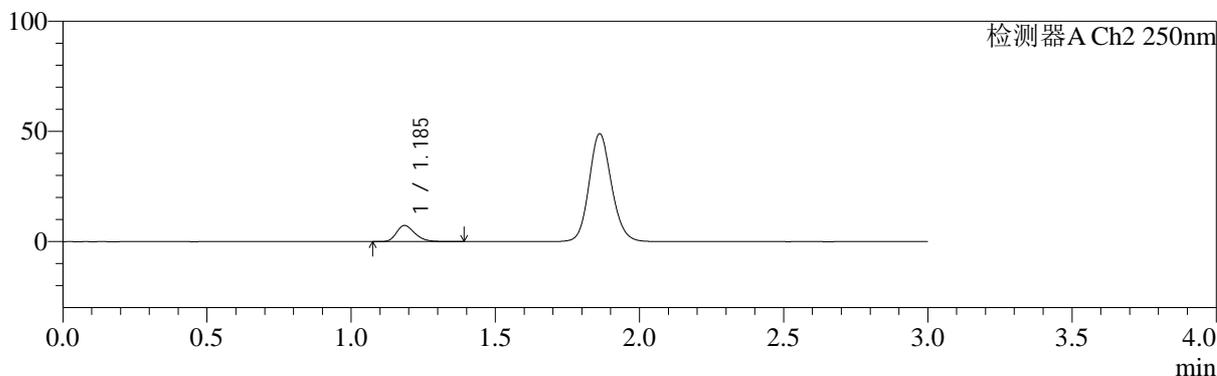
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1188-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:26:58 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	341317	100.000	62948	2775	1.127	--
总计		341317	100.000	62948			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	32692	100.000	7302	1676	1.265	--
总计		32692	100.000	7302			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1



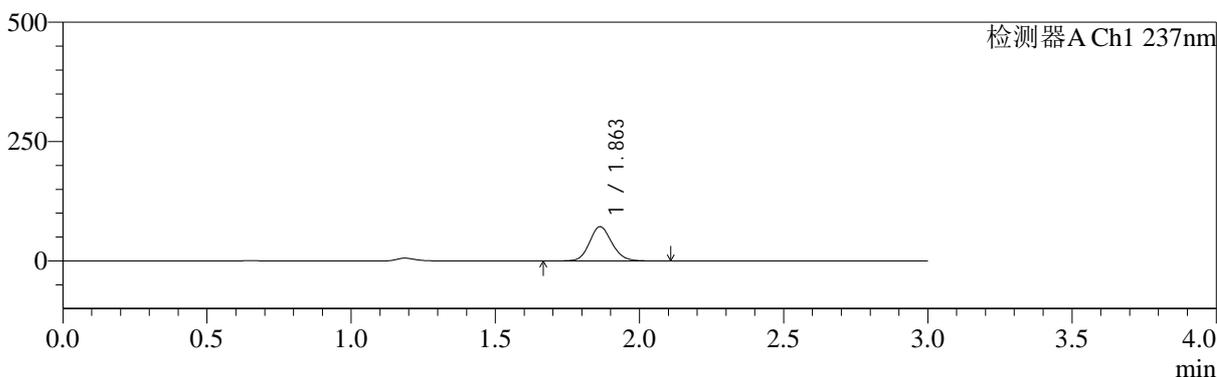
# SMF-227

## <样品信息>

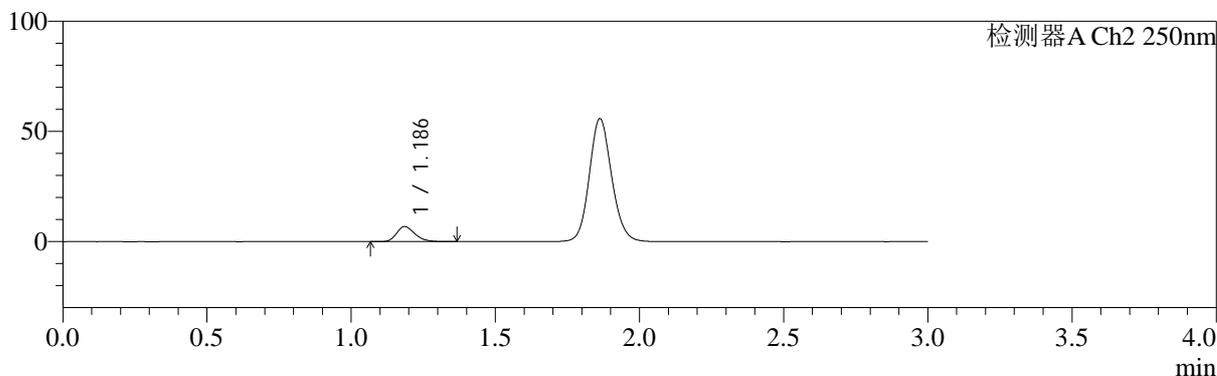
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1189-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:30:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	387241	100.000	71744	2795	1.122	--
总计		387241	100.000	71744			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	30375	100.000	6817	1679	1.250	--
总计		30375	100.000	6817			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1



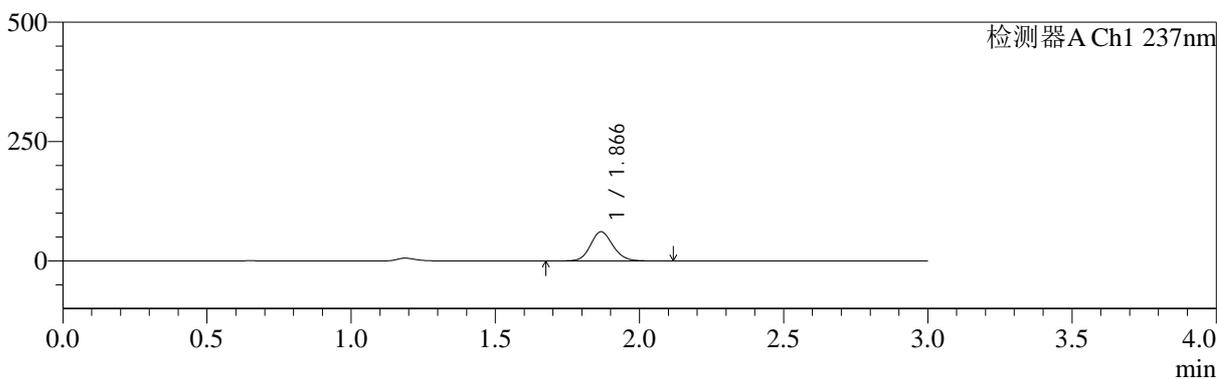
# SMF-227

## <样品信息>

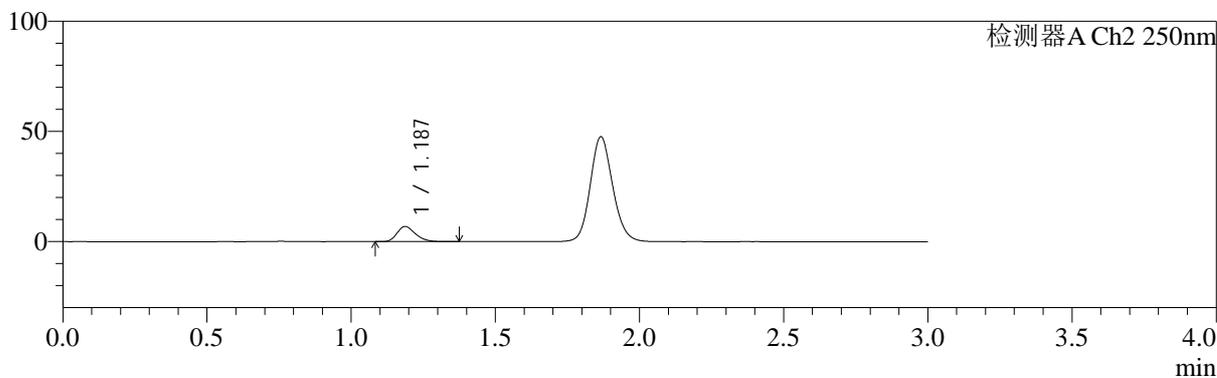
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1190-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-29 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:33:42 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	332191	100.000	60954	2776	1.128	--
总计		332191	100.000	60954			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	30628	100.000	6881	1672	1.254	--
总计		30628	100.000	6881			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1



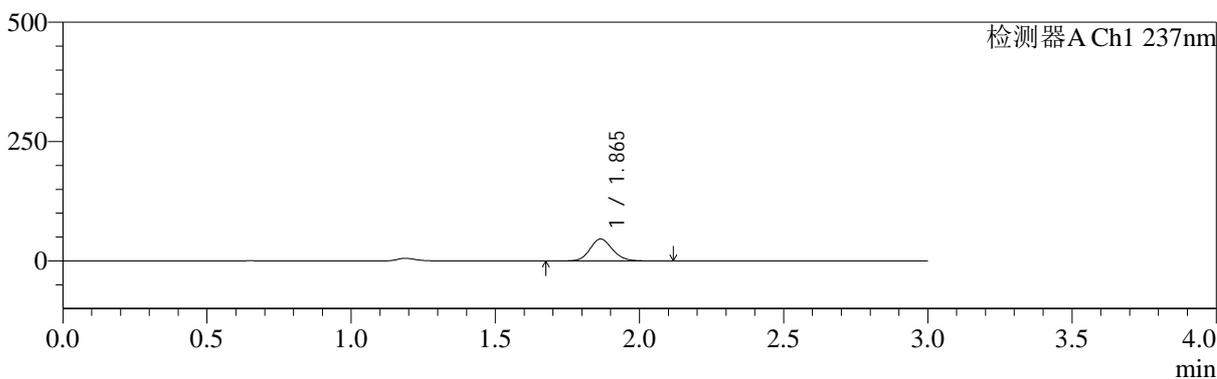
# SMF-227

## <样品信息>

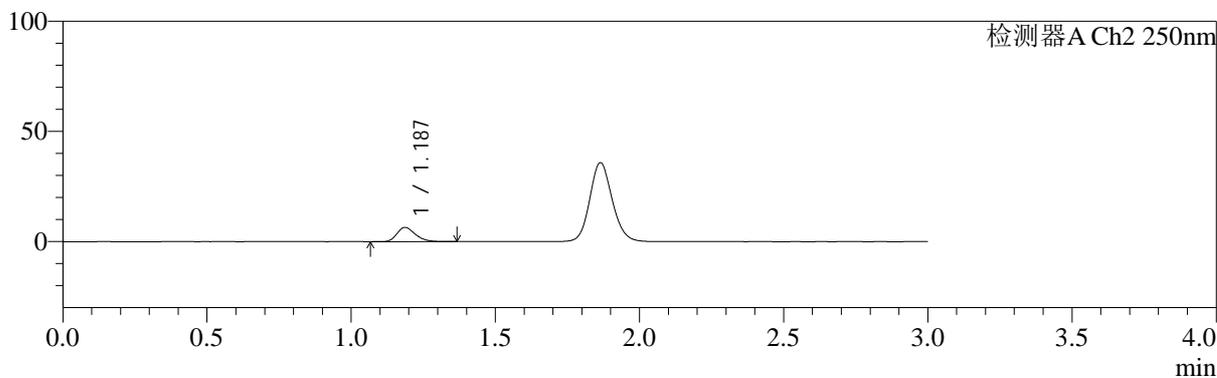
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1191-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:37:03	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	250066	100.000	46074	2775	1.128	--
总计		250066	100.000	46074			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	28799	100.000	6456	1661	1.257	--
总计		28799	100.000	6456			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1



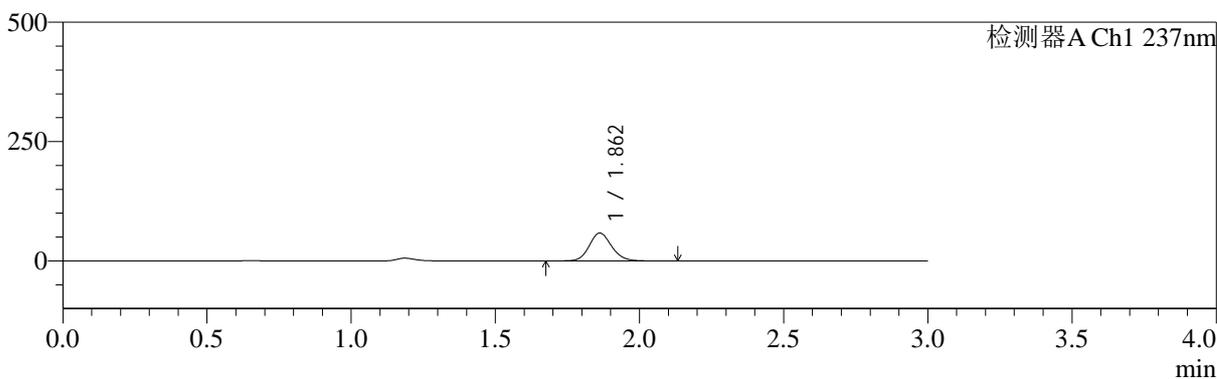
# SMF-227

## <样品信息>

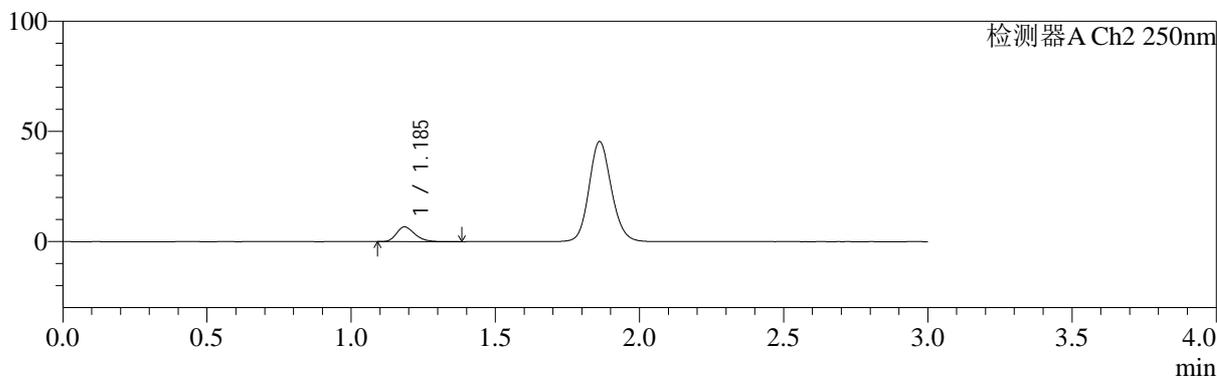
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1192-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:40:25	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	315854	100.000	58359	2786	1.126	--
总计		315854	100.000	58359			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	29753	100.000	6672	1681	1.259	--
总计		29753	100.000	6672			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1



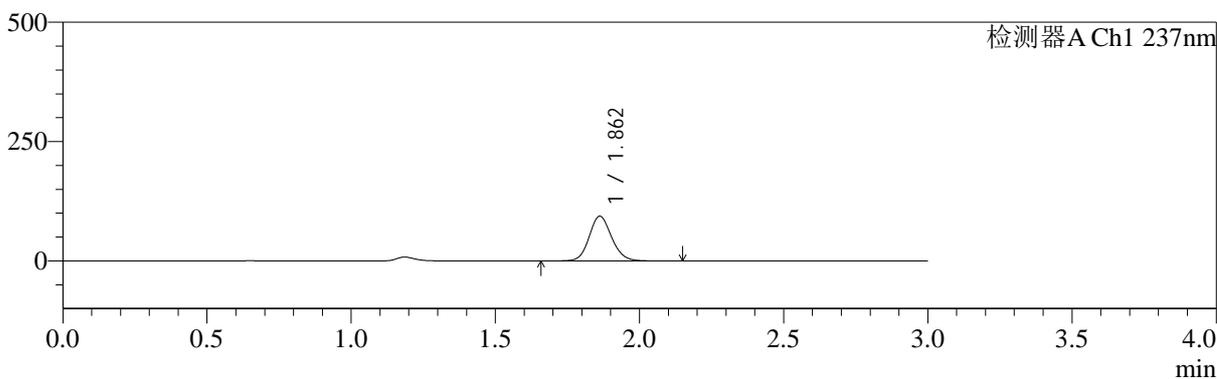
# SMF-227

## <样品信息>

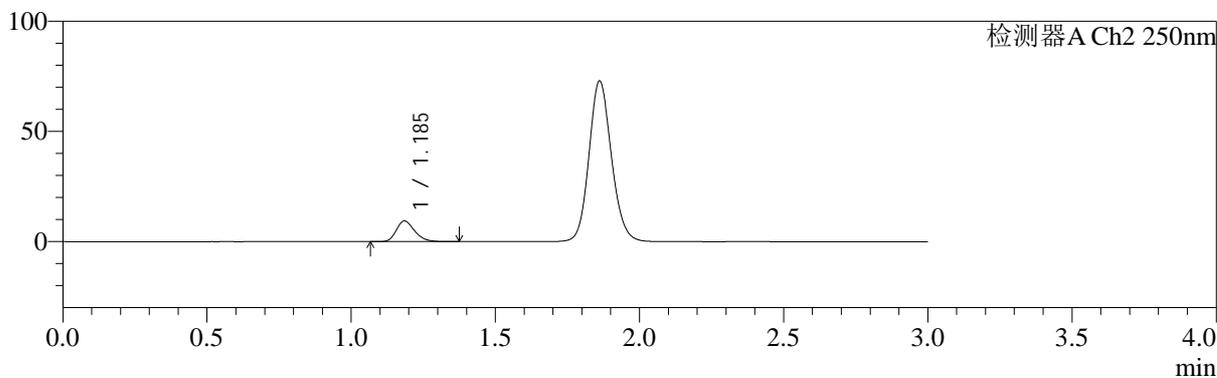
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1193-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:43:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	508657	100.000	93750	2771	1.125	--
总计		508657	100.000	93750			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	41694	100.000	9314	1670	1.253	--
总计		41694	100.000	9314			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1



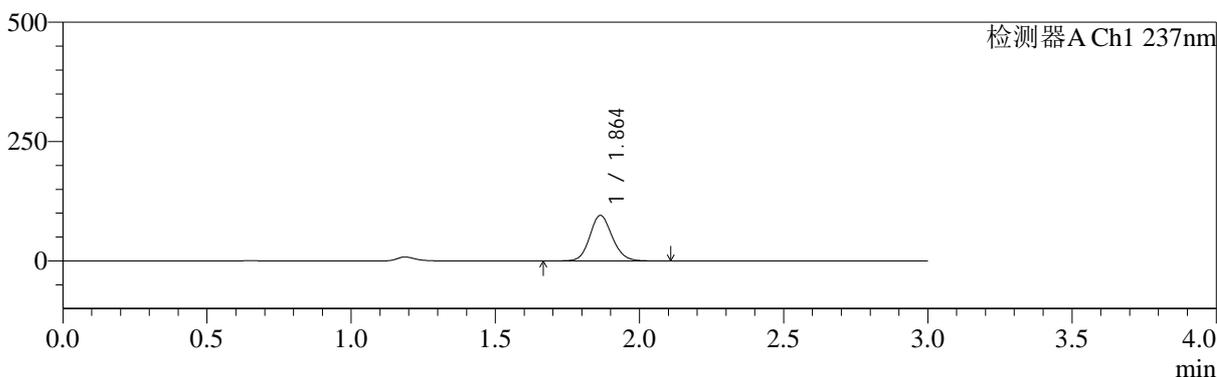
# SMF-227

## <样品信息>

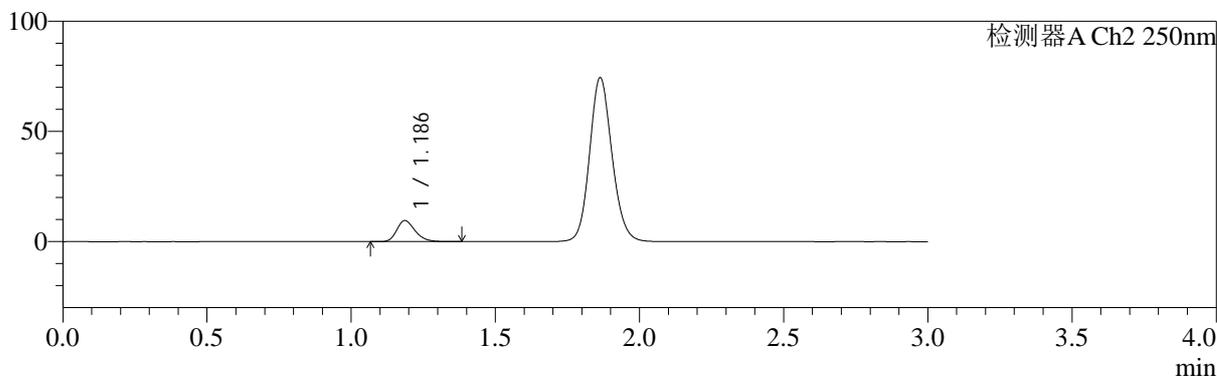
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1194-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:47:08	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	518365	100.000	95653	2783	1.127	--
总计		518365	100.000	95653			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	42539	100.000	9529	1674	1.256	--
总计		42539	100.000	9529			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1



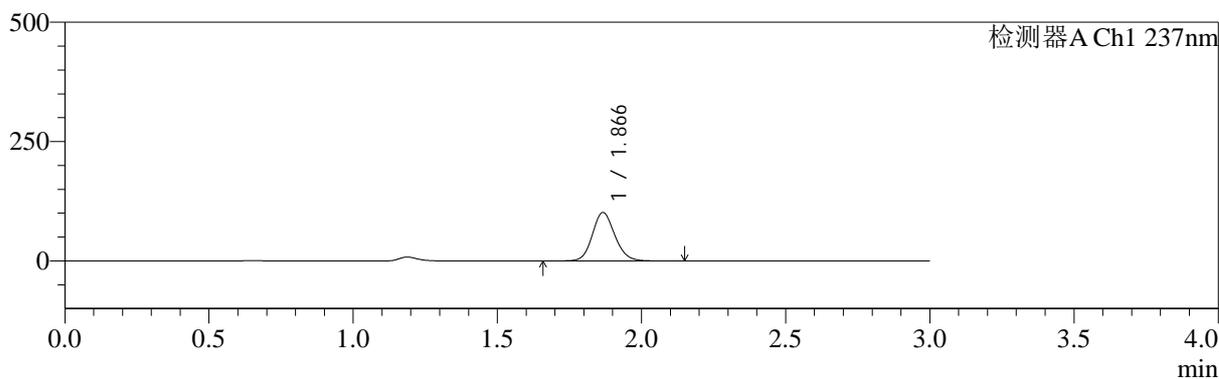
# SMF-227

## <样品信息>

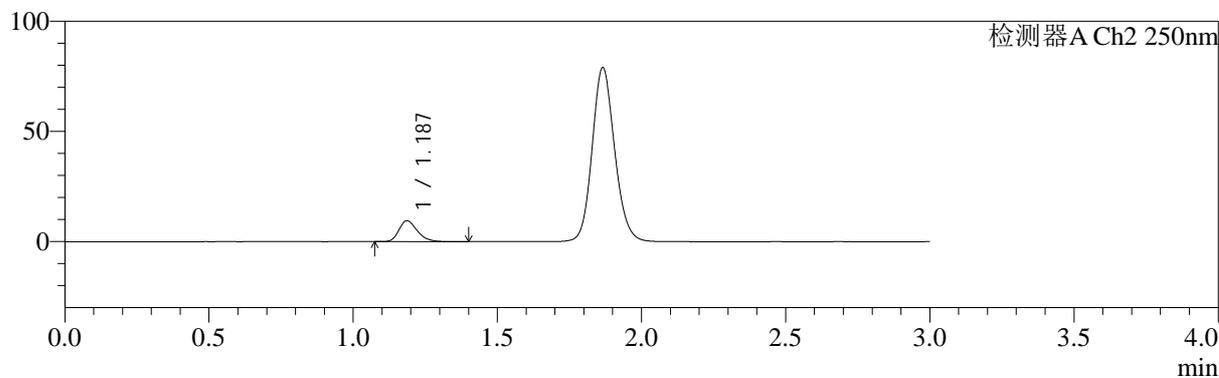
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1195-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:50:29 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	551485	100.000	101296	2783	1.128	--
总计		551485	100.000	101296			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	42368	100.000	9497	1670	1.257	--
总计		42368	100.000	9497			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



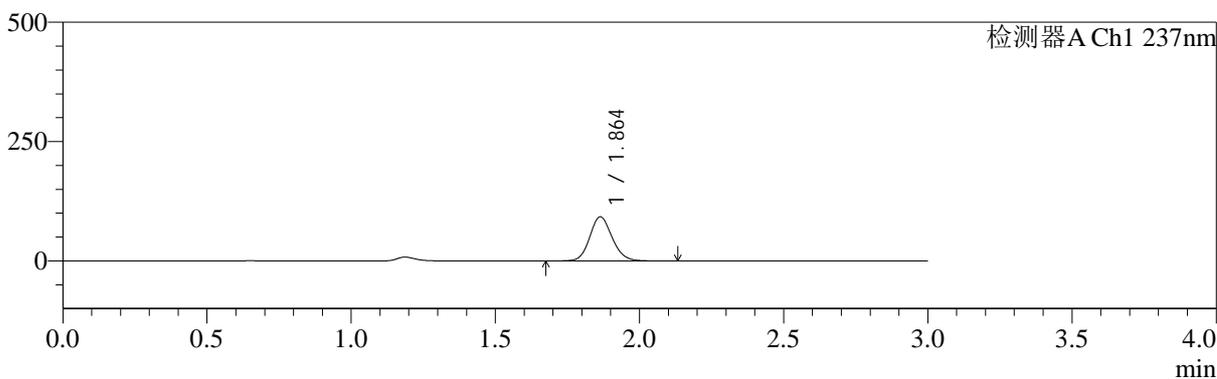
# SMF-227

## <样品信息>

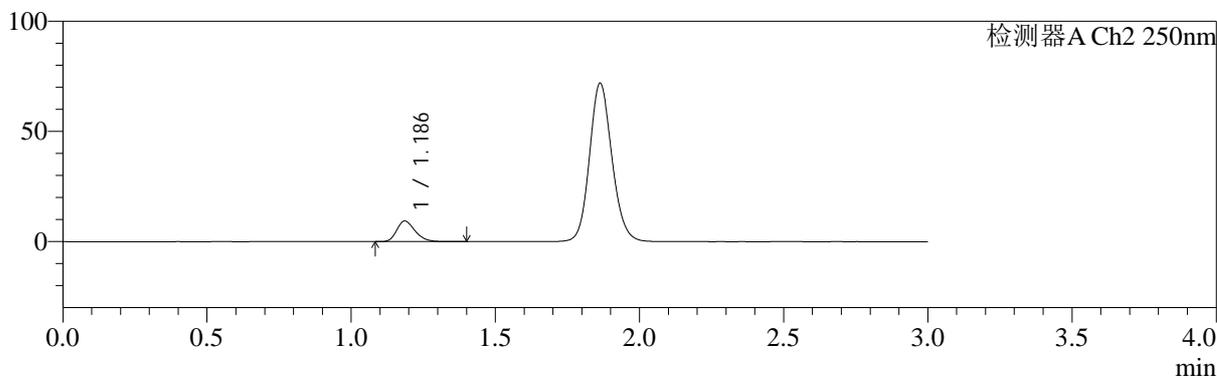
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1196-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 20:53:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	501304	100.000	92478	2781	1.127	--
总计		501304	100.000	92478			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	41764	100.000	9367	1674	1.257	--
总计		41764	100.000	9367			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1



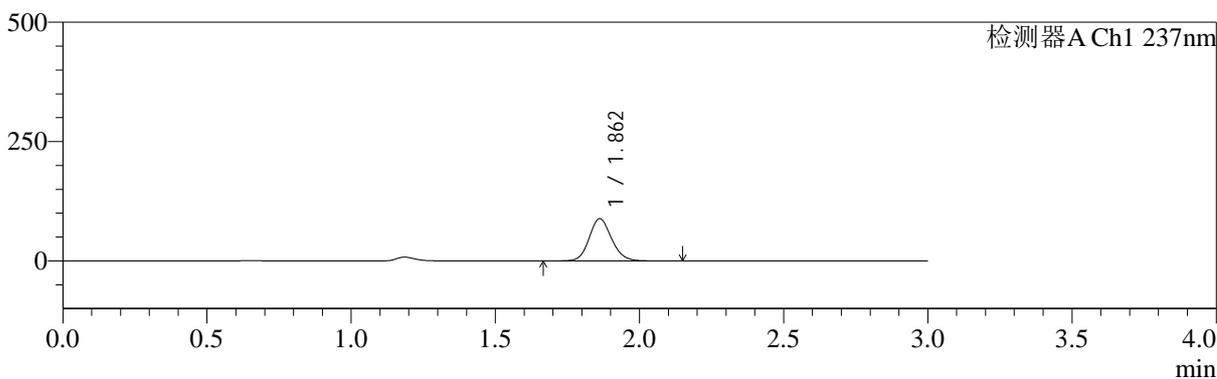
# SMF-227

## <样品信息>

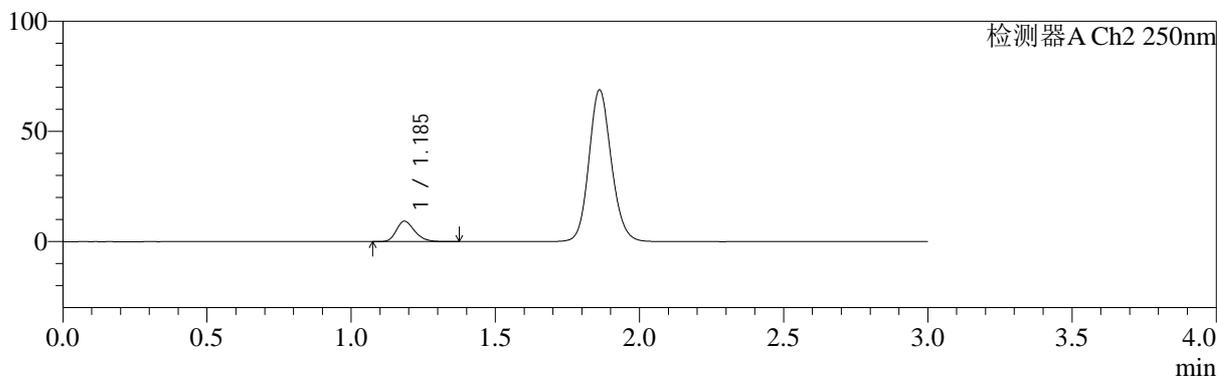
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1197-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 20:57:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	479711	100.000	88455	2776	1.128	--
总计		479711	100.000	88455			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	41121	100.000	9207	1679	1.255	--
总计		41121	100.000	9207			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1



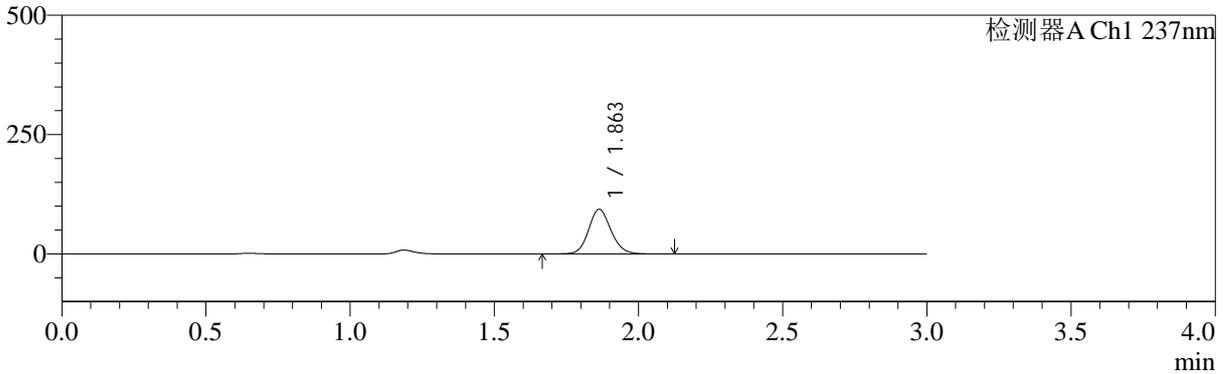
# SMF-227

## <样品信息>

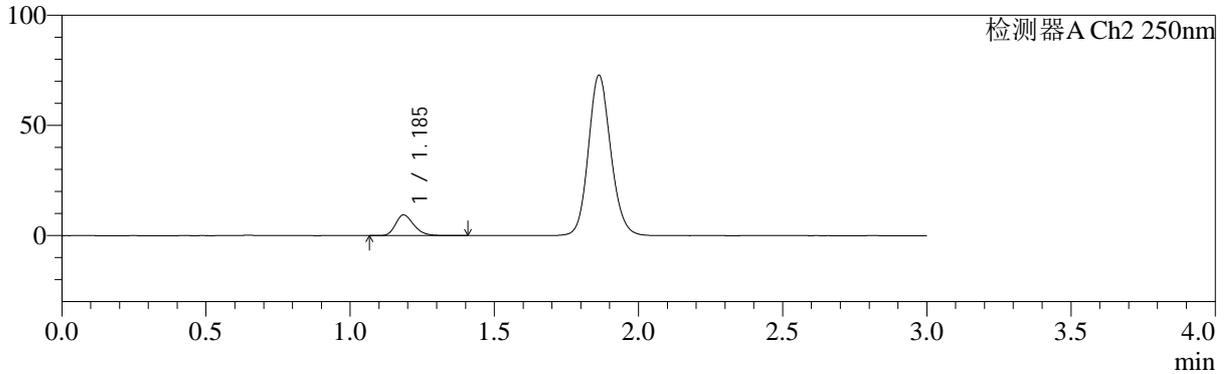
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1198-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:00:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	505806	100.000	93603	2794	1.126	--
总计		505806	100.000	93603			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	41852	100.000	9375	1682	1.253	--
总计		41852	100.000	9375			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1



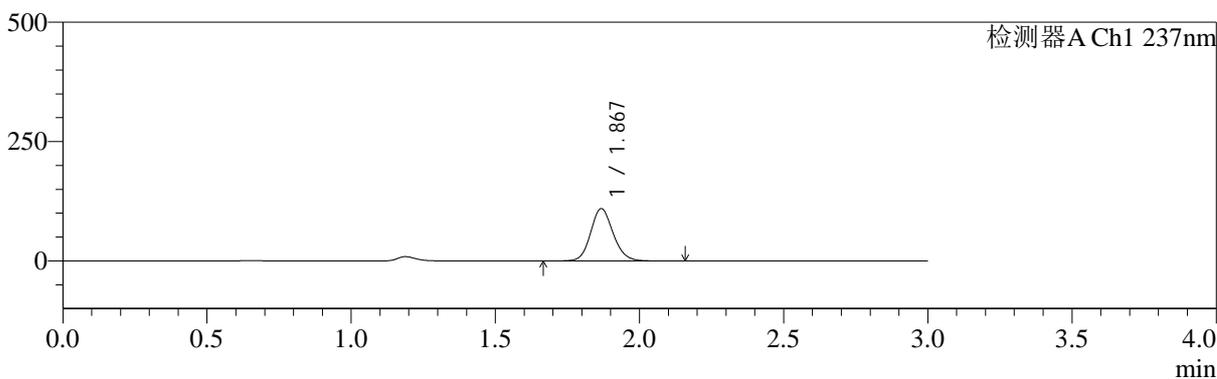
# SMF-227

## <样品信息>

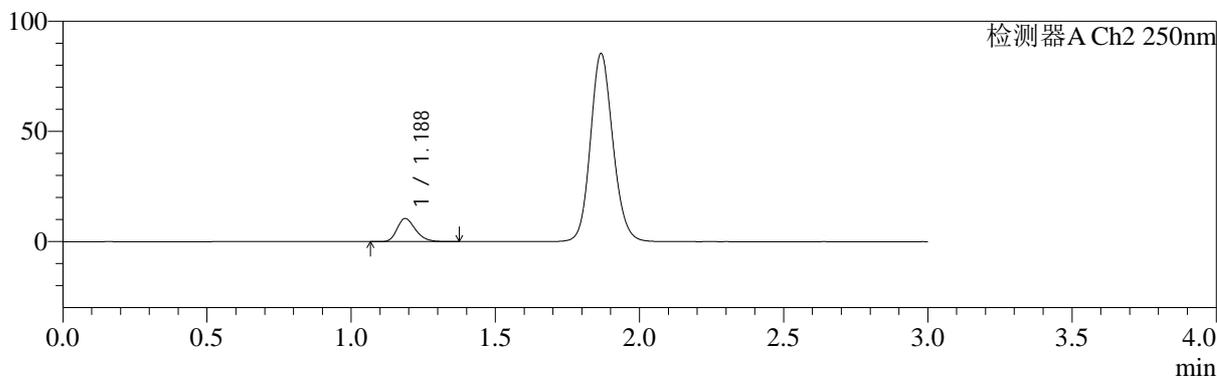
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1199-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:03:54	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	596201	100.000	109125	2778	1.129	--
总计		596201	100.000	109125			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	46742	100.000	10514	1671	1.254	--
总计		46742	100.000	10514			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1



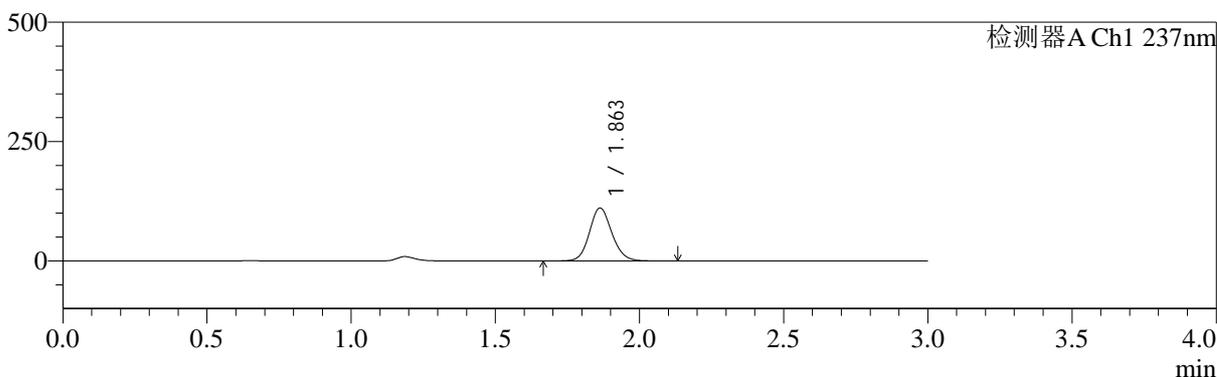
# SMF-227

## <样品信息>

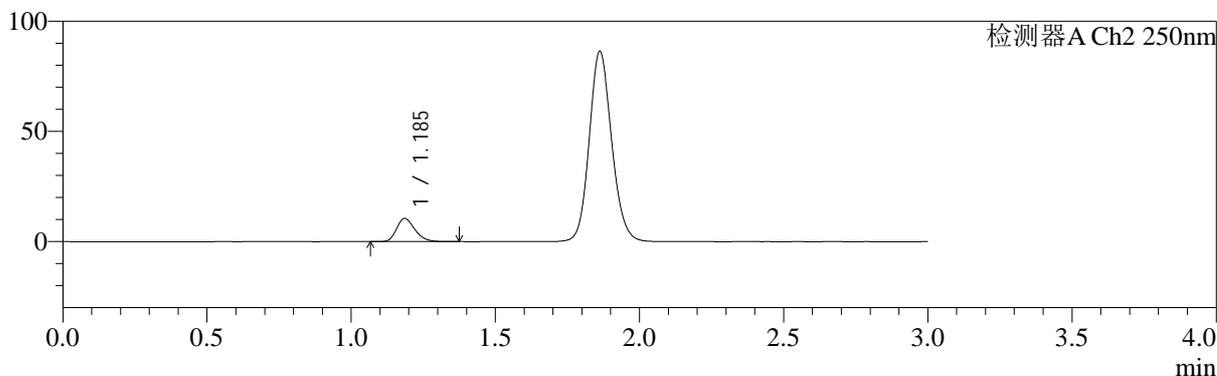
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1200-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:07:15 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	600975	100.000	111033	2785	1.126	--
总计		600975	100.000	111033			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	46677	100.000	10489	1679	1.251	--
总计		46677	100.000	10489			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1



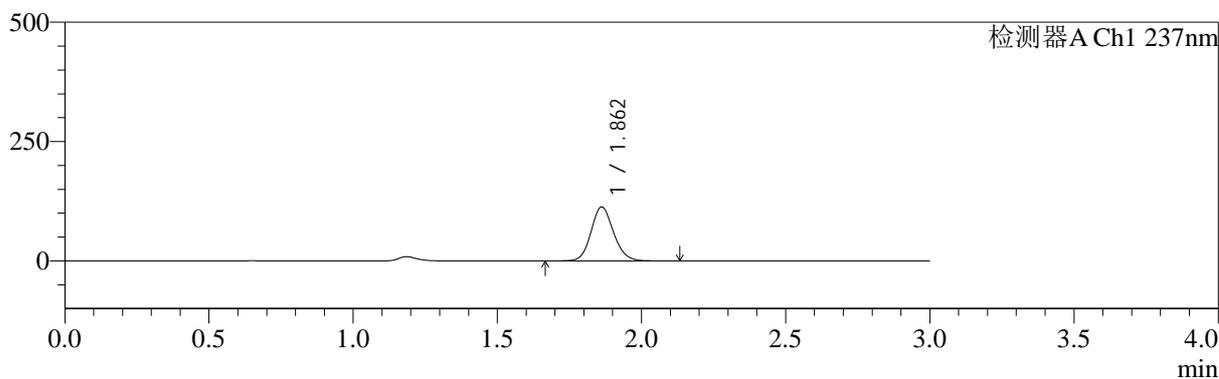
# SMF-227

## <样品信息>

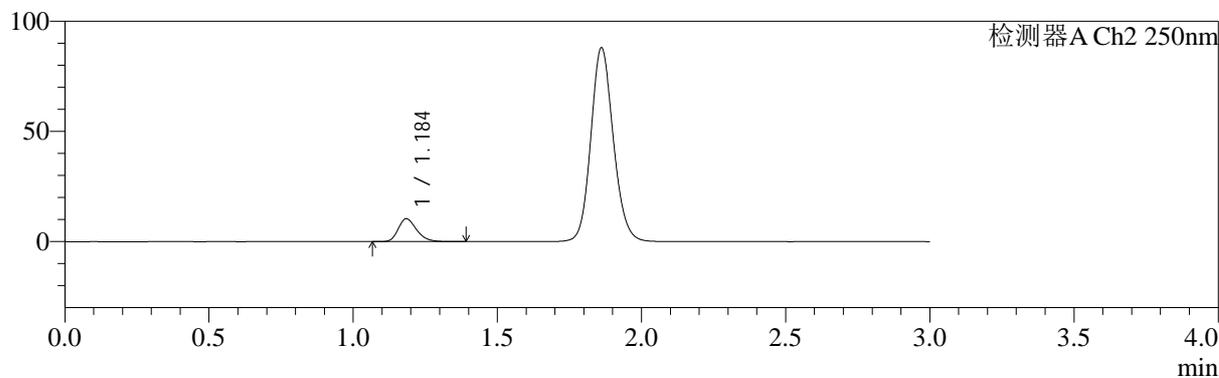
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1201-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:10:37 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	614016	100.000	113008	2764	1.128	--
总计		614016	100.000	113008			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	46346	100.000	10300	1664	1.258	--
总计		46346	100.000	10300			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



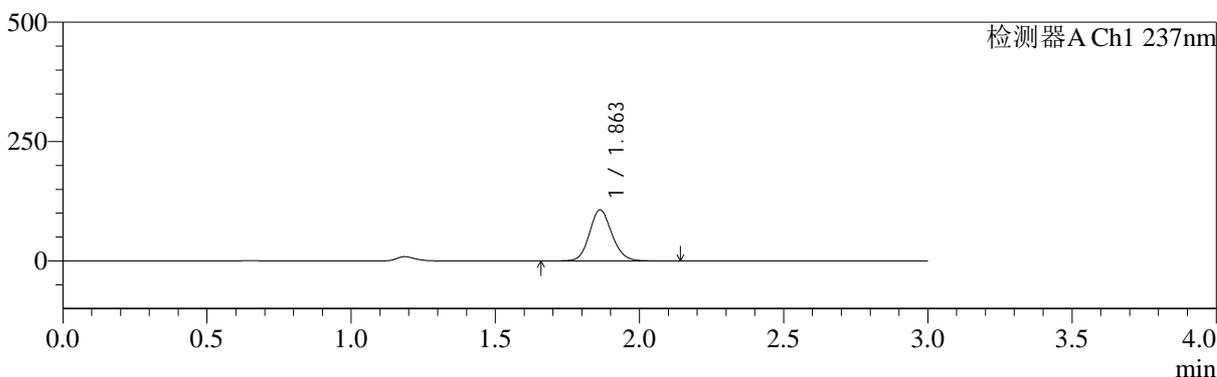
# SMF-227

## <样品信息>

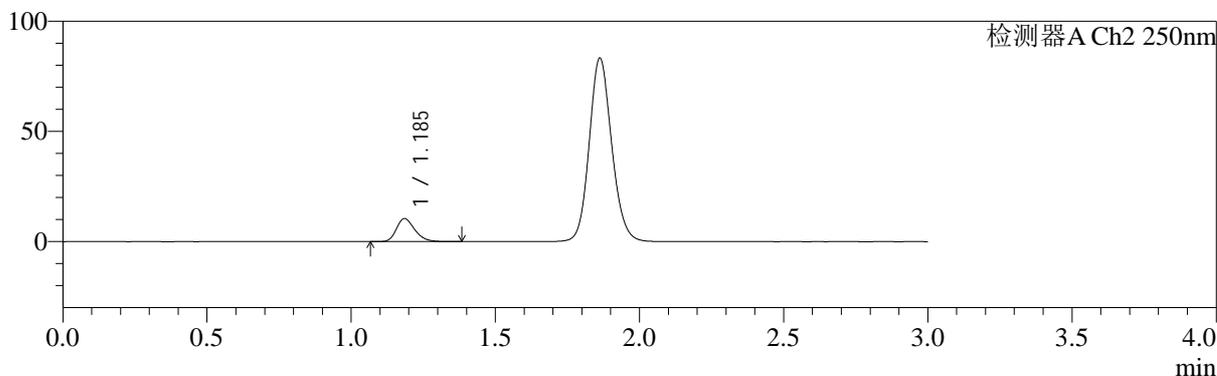
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1202-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-31 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:13:59 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	580801	100.000	107071	2775	1.127	--
总计		580801	100.000	107071			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	46488	100.000	10394	1671	1.253	--
总计		46488	100.000	10394			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1



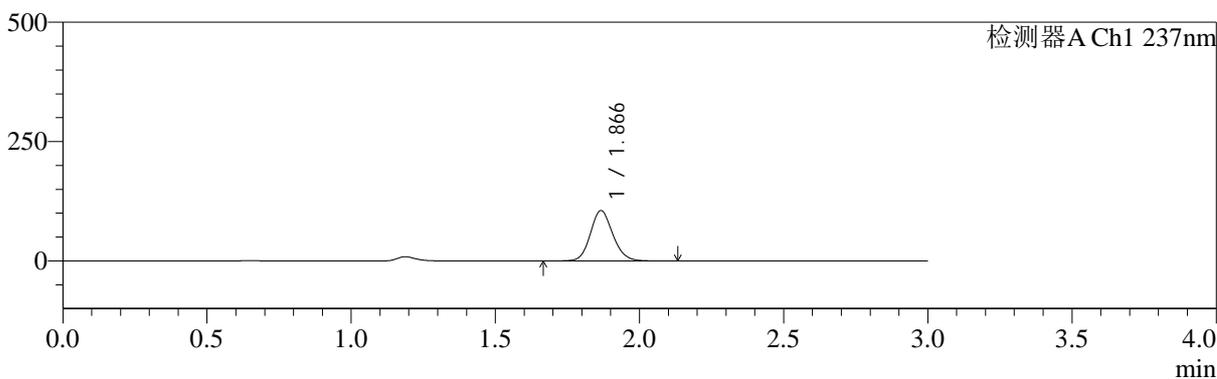
# SMF-227

## <样品信息>

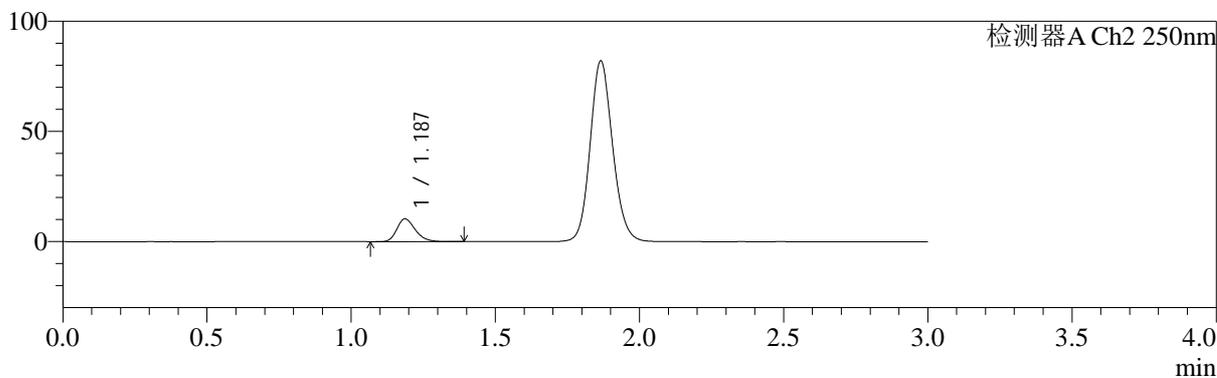
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1203-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:17:21	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	572844	100.000	105173	2777	1.128	--
总计		572844	100.000	105173			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	46260	100.000	10361	1667	1.255	--
总计		46260	100.000	10361			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1



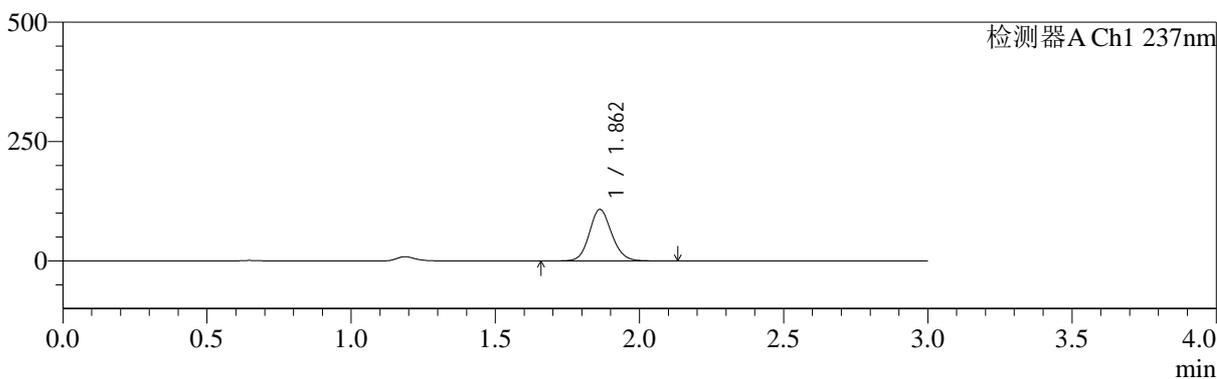
# SMF-227

## <样品信息>

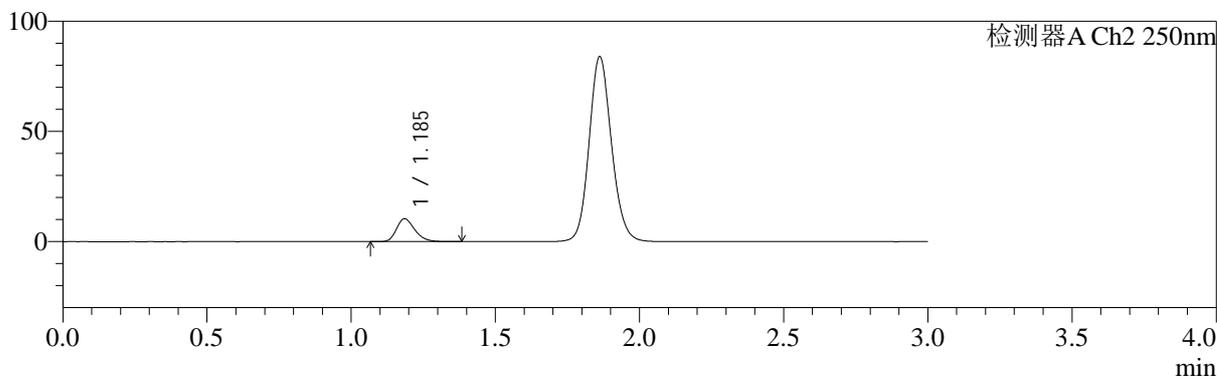
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1204-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:20:42	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	583207	100.000	107872	2792	1.126	--
总计		583207	100.000	107872			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	46022	100.000	10329	1681	1.255	--
总计		46022	100.000	10329			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1



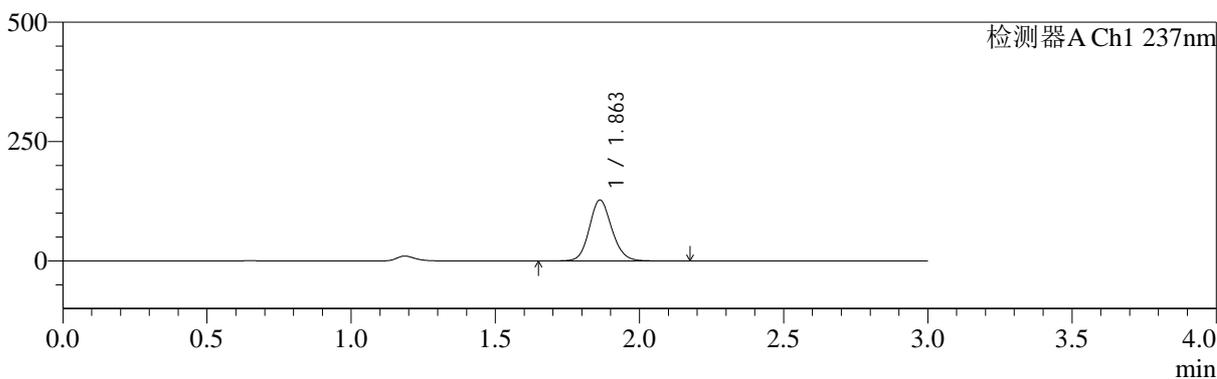
# SMF-227

## <样品信息>

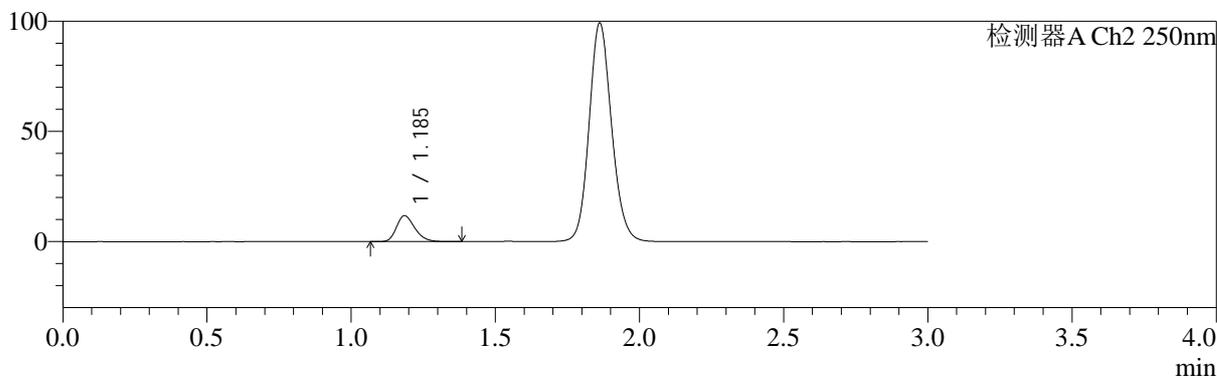
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1205-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:24:04 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	693021	100.000	127584	2771	1.128	--
总计		693021	100.000	127584			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	52587	100.000	11746	1666	1.255	--
总计		52587	100.000	11746			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1



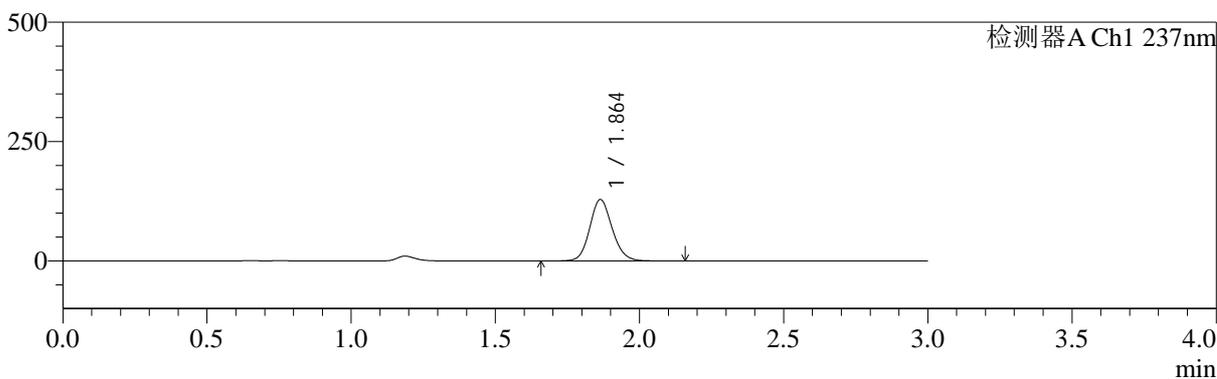
# SMF-227

## <样品信息>

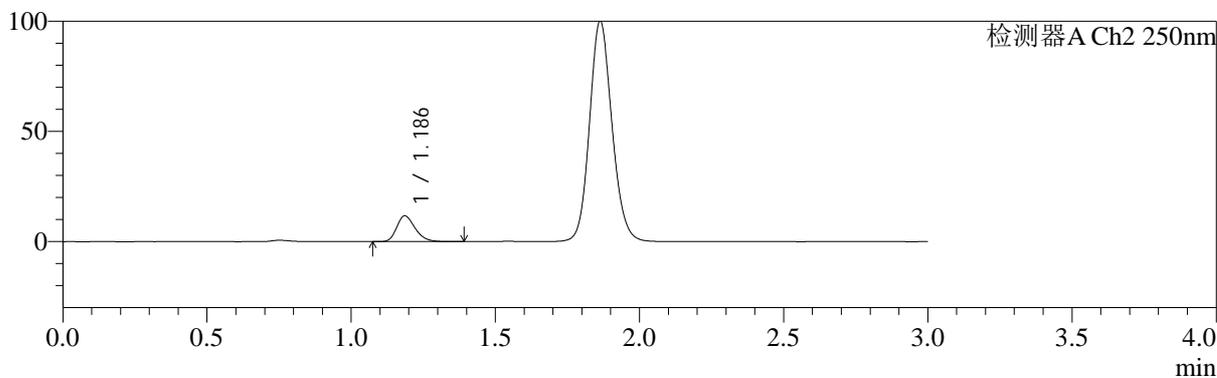
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1206-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:27:25 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	697807	100.000	128724	2782	1.127	--
总计		697807	100.000	128724			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	52133	100.000	11700	1670	1.256	--
总计		52133	100.000	11700			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1



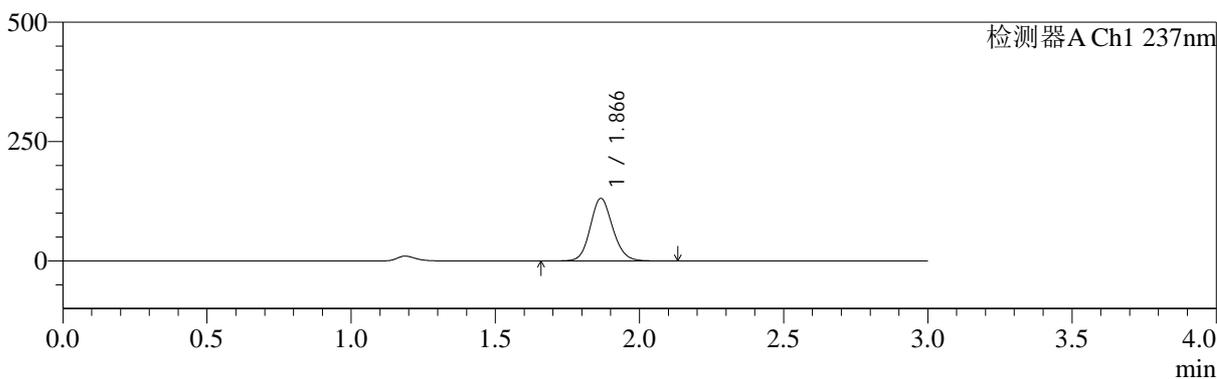
# SMF-227

## <样品信息>

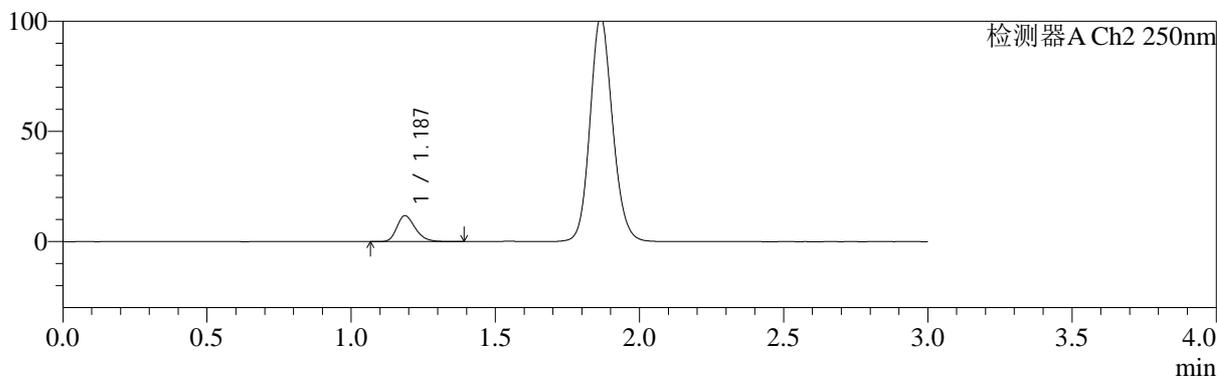
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1207-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:30:46	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	712034	100.000	130797	2774	1.127	--
总计		712034	100.000	130797			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	52546	100.000	11780	1668	1.255	--
总计		52546	100.000	11780			

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1



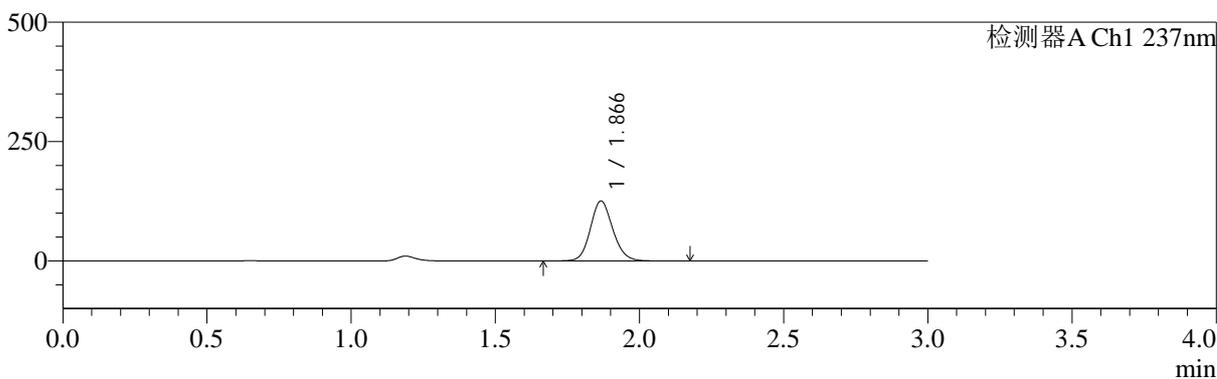
# SMF-227

## <样品信息>

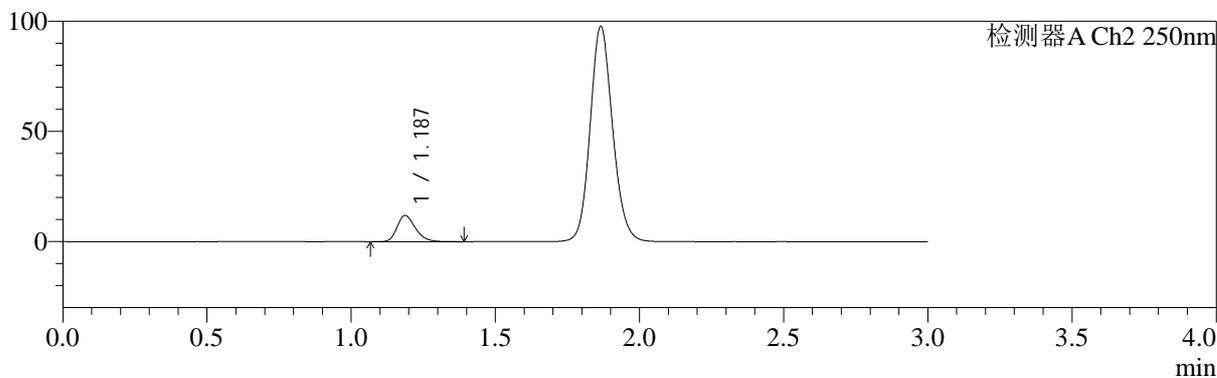
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1208-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:34:07 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	681110	100.000	125252	2787	1.128	--
总计		681110	100.000	125252			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	52824	100.000	11871	1675	1.255	--
总计		52824	100.000	11871			

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1



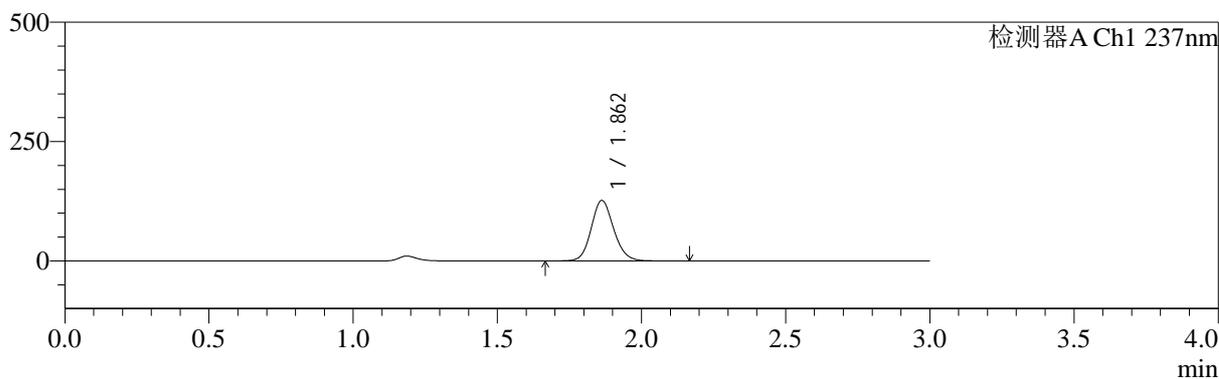
# SMF-227

## <样品信息>

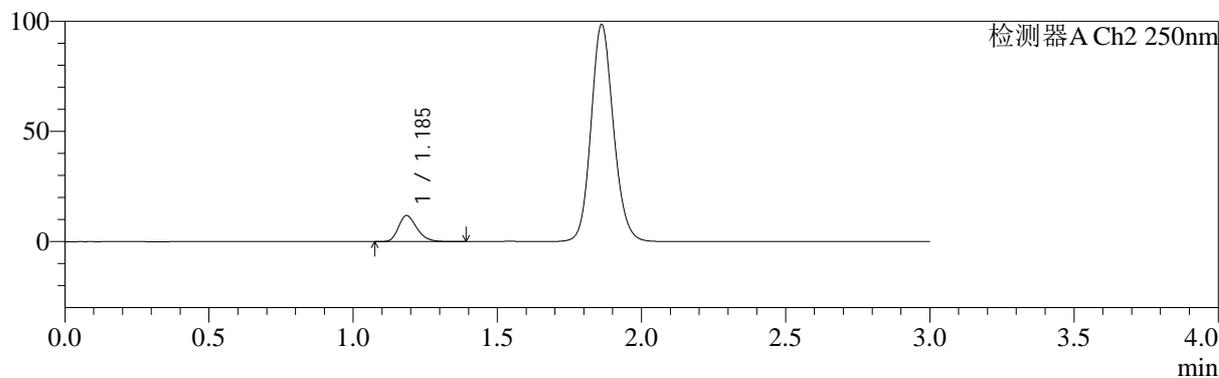
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1209-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:37:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	687300	100.000	126641	2774	1.128	--
总计		687300	100.000	126641			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	52630	100.000	11776	1673	1.259	--
总计		52630	100.000	11776			

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1



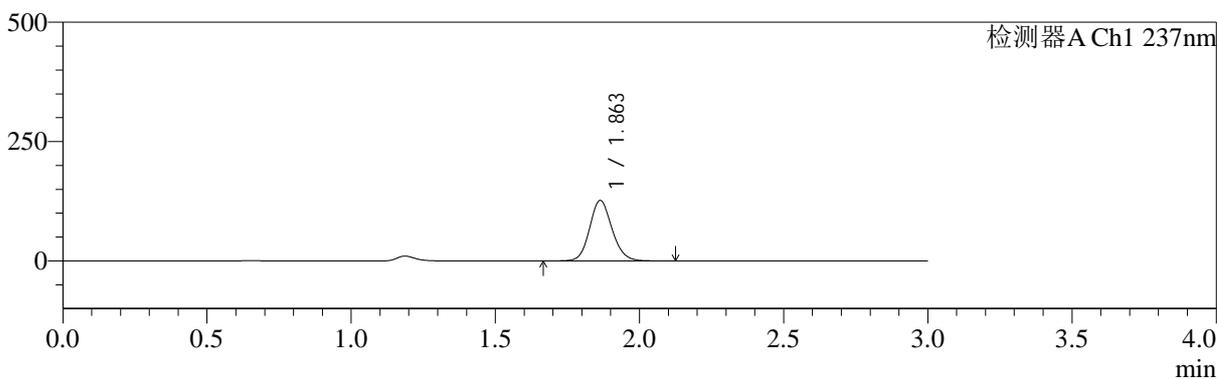
# SMF-227

## <样品信息>

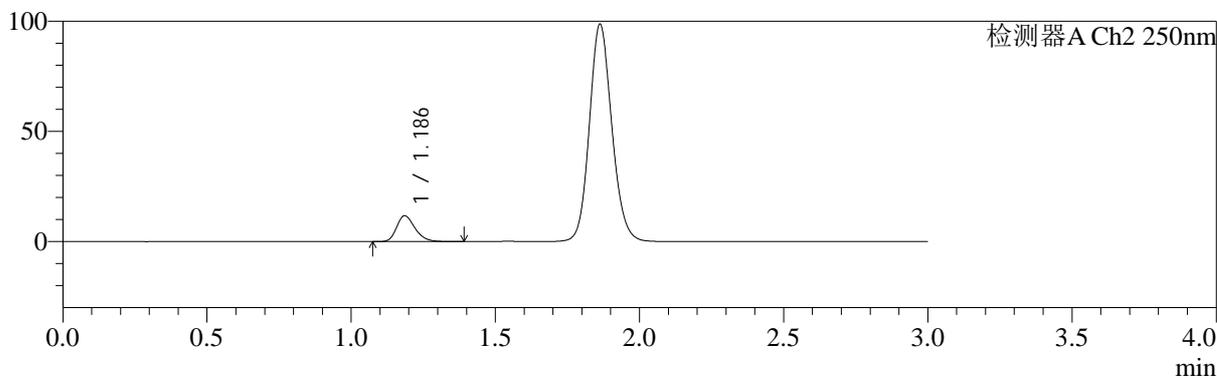
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1210-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:40:48 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	687808	100.000	126821	2774	1.128	--
总计		687808	100.000	126821			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	52383	100.000	11706	1668	1.259	--
总计		52383	100.000	11706			

图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1



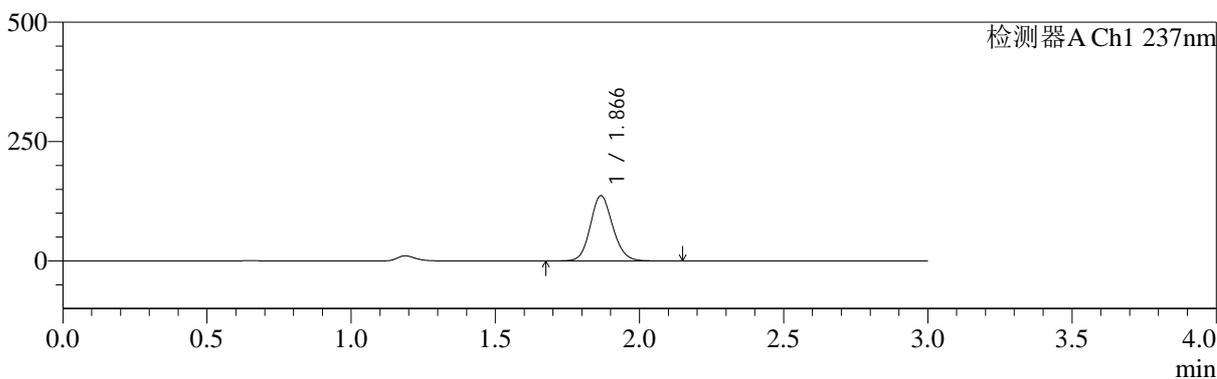
# SMF-227

## <样品信息>

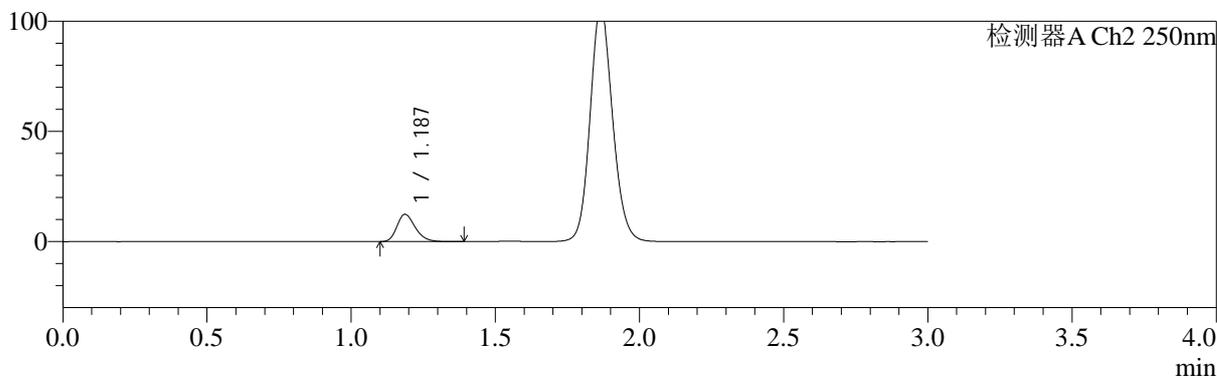
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1211-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:44:10 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	740926	100.000	136385	2788	1.124	--
总计		740926	100.000	136385			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	54712	100.000	12374	1685	1.252	--
总计		54712	100.000	12374			

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1



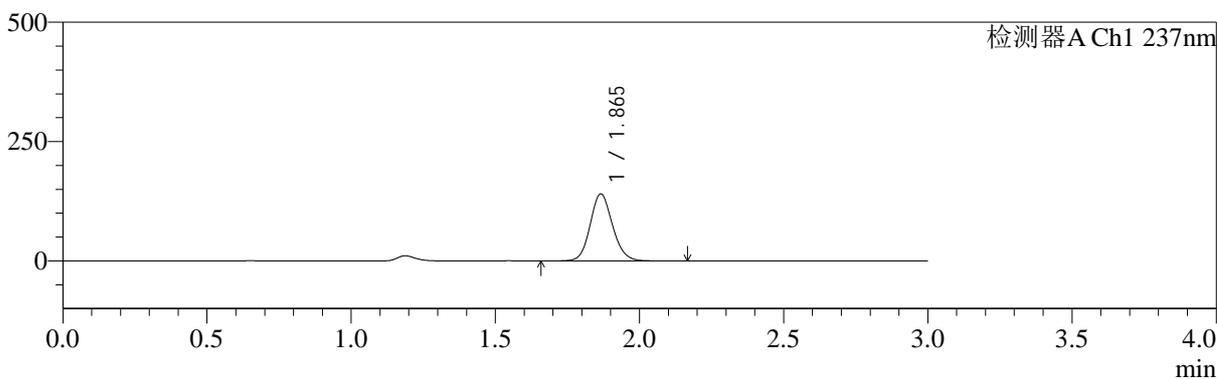
# SMF-227

## <样品信息>

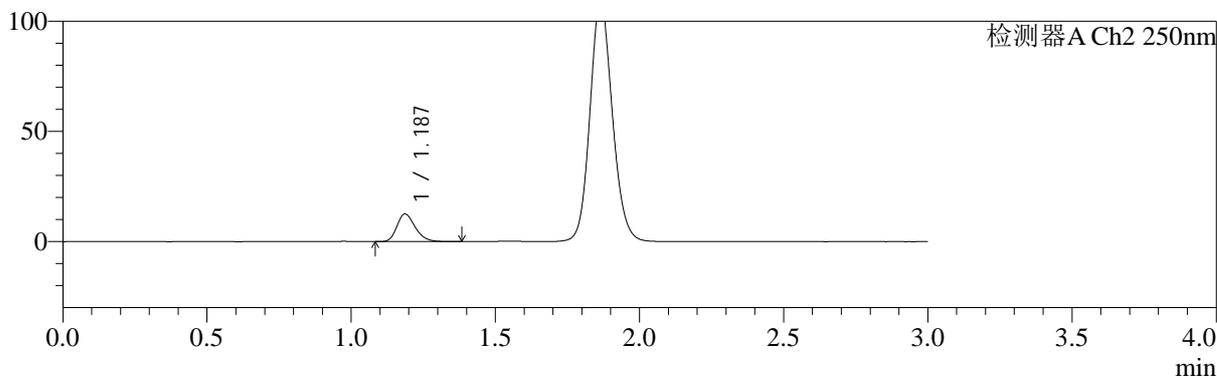
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1212-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 21:47:32 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	759563	100.000	140250	2796	1.123	--
总计		759563	100.000	140250			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	55691	100.000	12571	1685	1.245	--
总计		55691	100.000	12571			

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



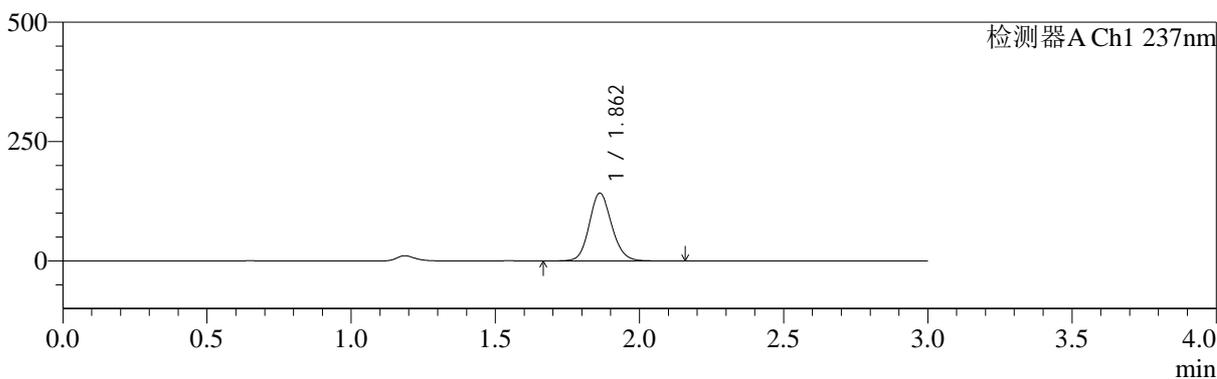
# SMF-227

## <样品信息>

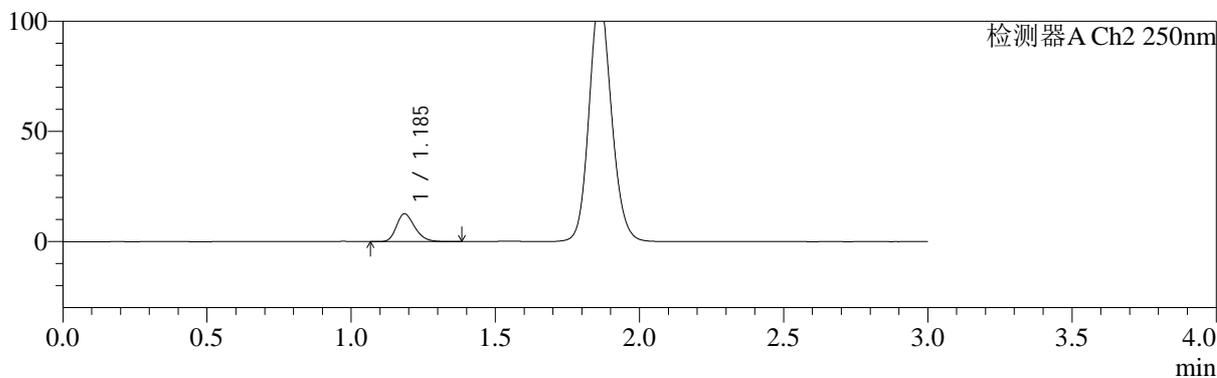
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1213-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:50:53	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	769664	100.000	141941	2775	1.126	--
总计		769664	100.000	141941			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	56138	100.000	12566	1670	1.254	--
总计		56138	100.000	12566			

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1



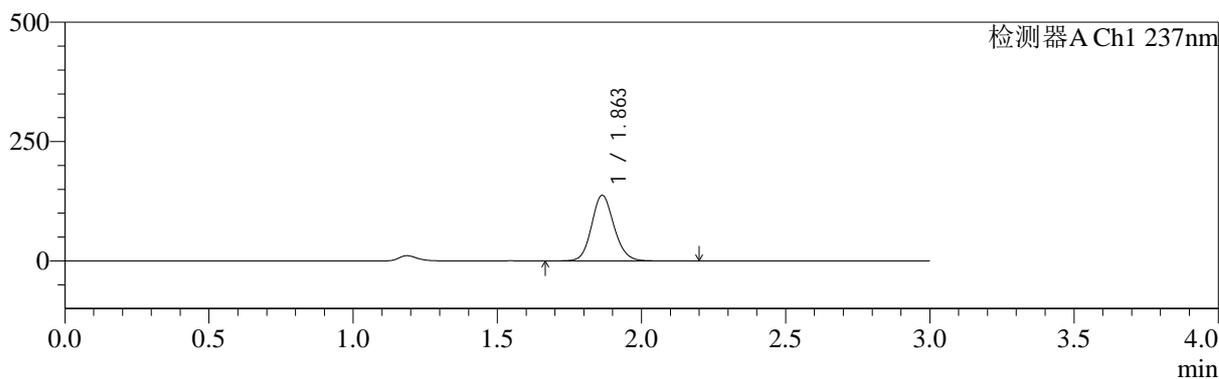
# SMF-227

## <样品信息>

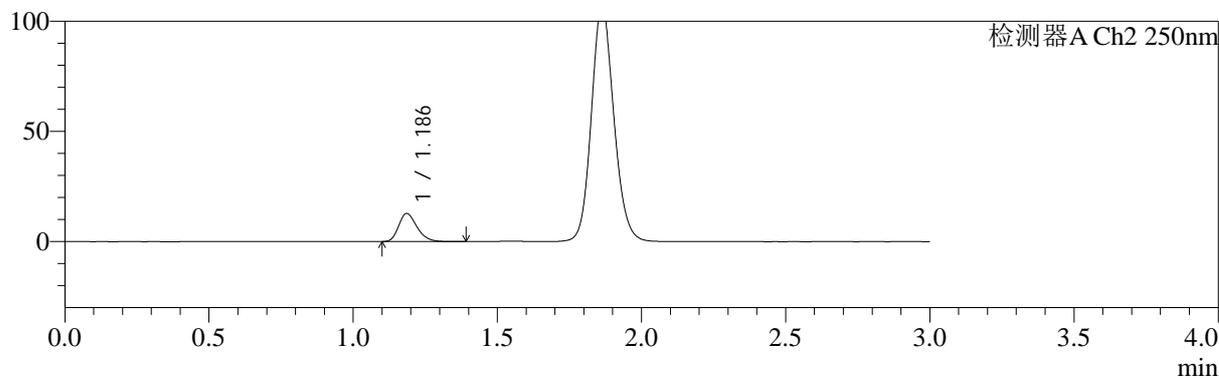
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1214-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:54:14	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	747219	100.000	137704	2773	1.127	--
总计		747219	100.000	137704			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	56535	100.000	12710	1674	1.258	--
总计		56535	100.000	12710			

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1



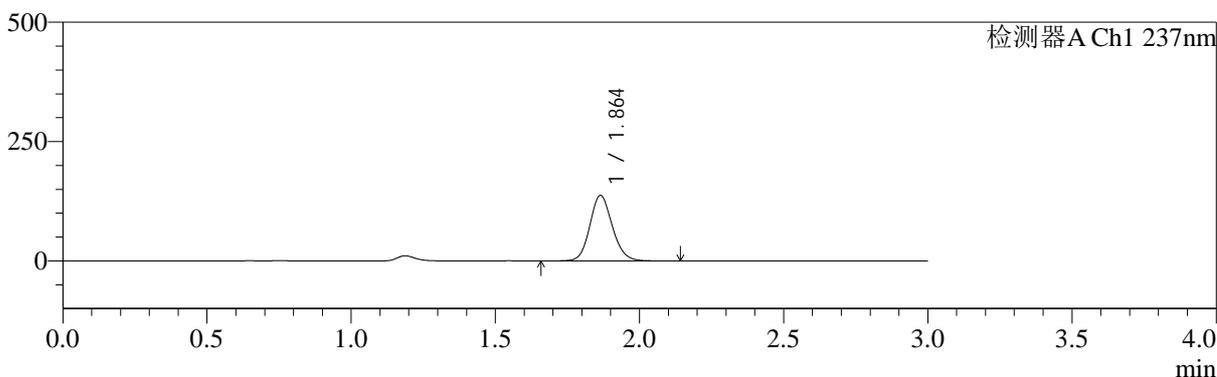
# SMF-227

## <样品信息>

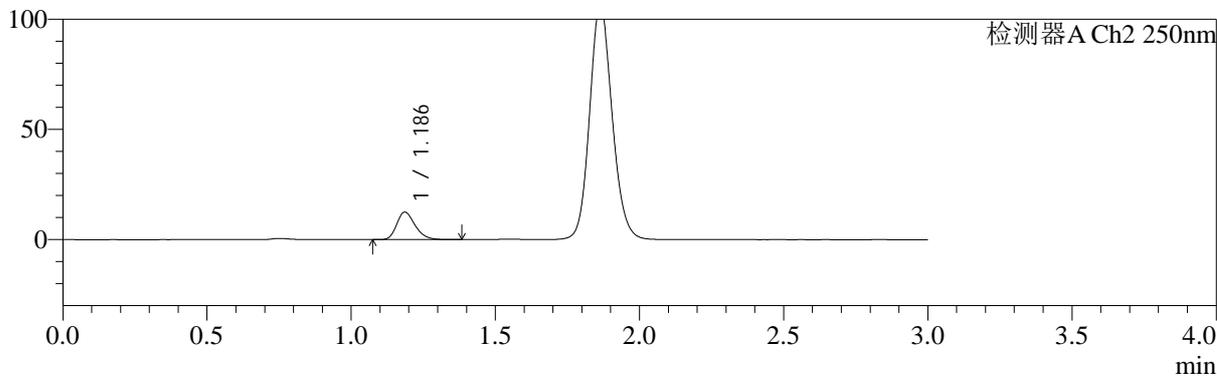
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1215-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 21:57:35	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	745837	100.000	137378	2776	1.128	--
总计		745837	100.000	137378			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	55611	100.000	12484	1677	1.255	--
总计		55611	100.000	12484			

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1



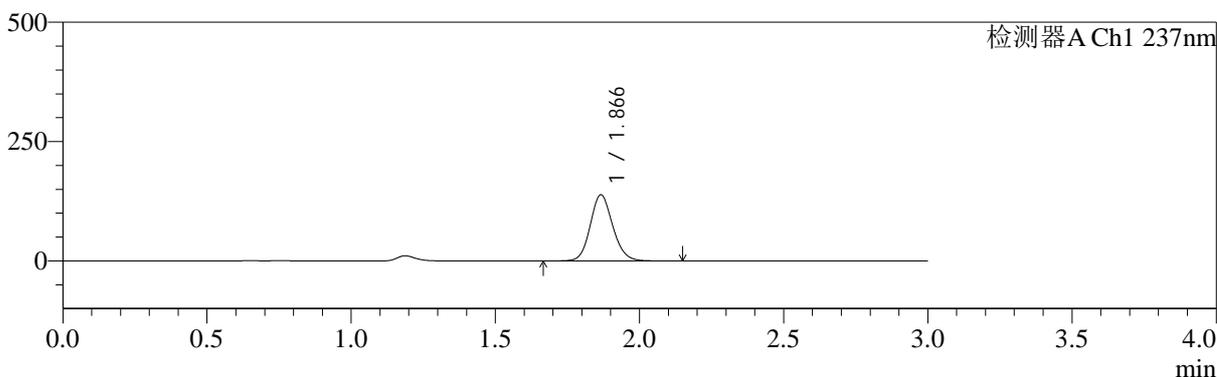
# SMF-227

## <样品信息>

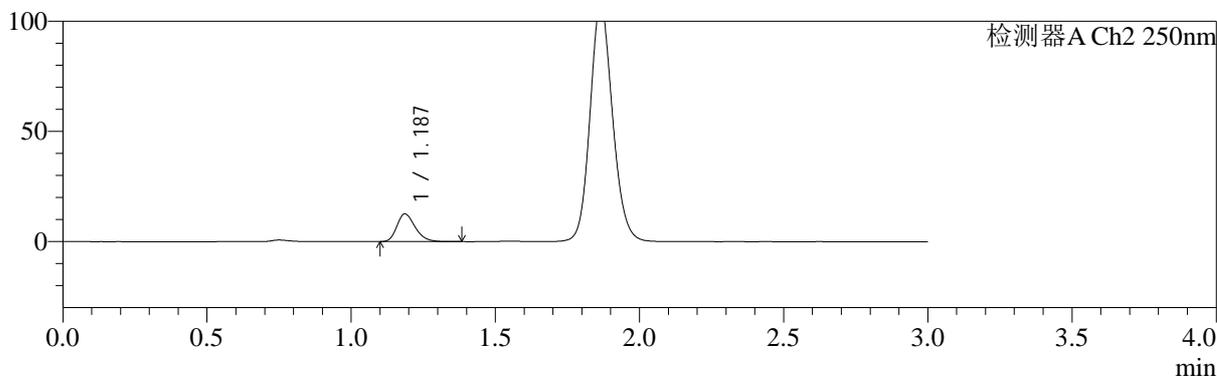
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1216-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:00:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	752945	100.000	138173	2772	1.129	--
总计		752945	100.000	138173			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	55694	100.000	12553	1674	1.255	--
总计		55694	100.000	12553			

图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1



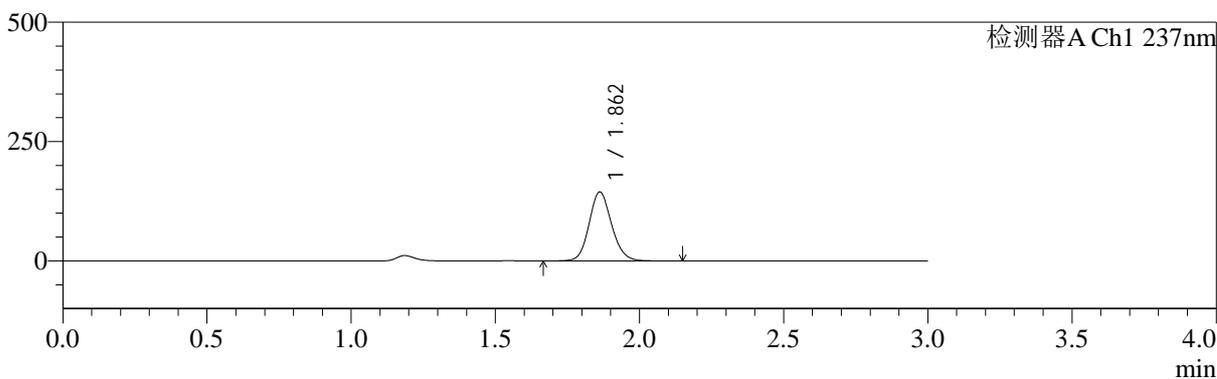
# SMF-227

## <样品信息>

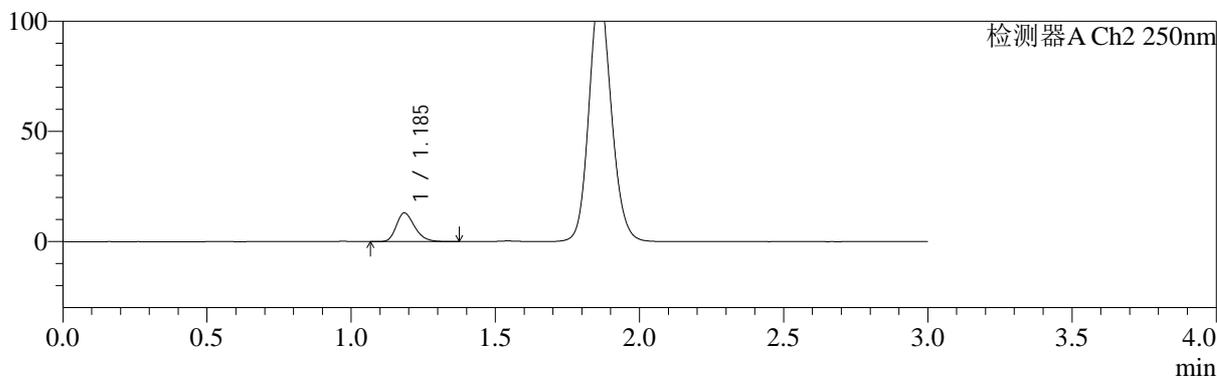
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1217-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:04:18 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	784596	100.000	144397	2766	1.128	--
总计		784596	100.000	144397			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57961	100.000	12932	1667	1.259	--
总计		57961	100.000	12932			

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1



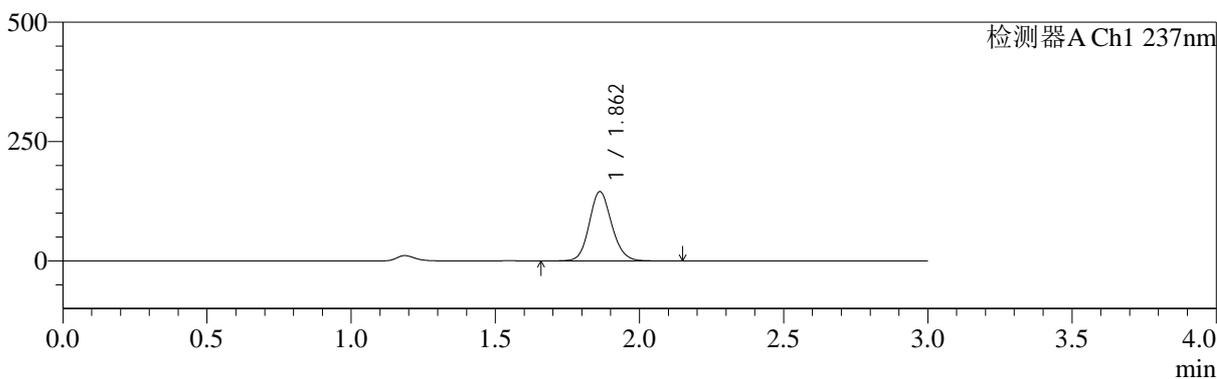
# SMF-227

## <样品信息>

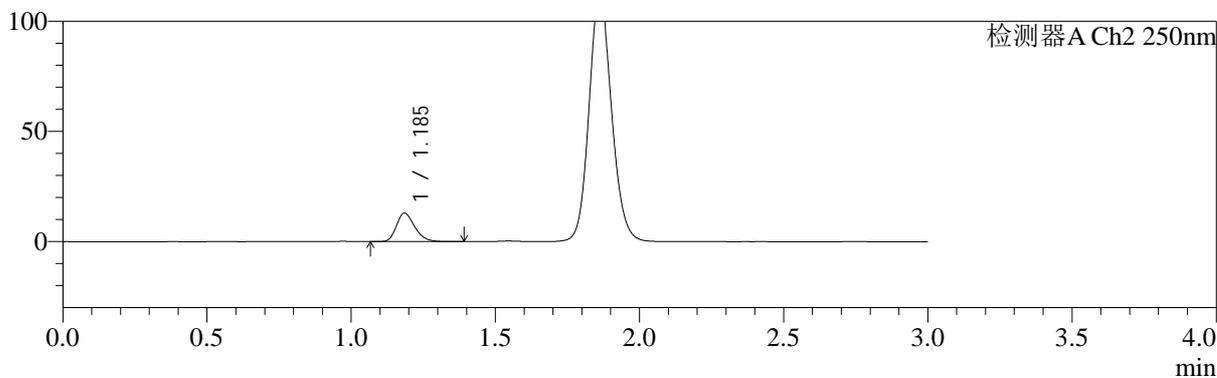
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1218-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:07:39 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	787571	100.000	145123	2771	1.126	--
总计		787571	100.000	145123			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57463	100.000	12848	1669	1.253	--
总计		57463	100.000	12848			

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1



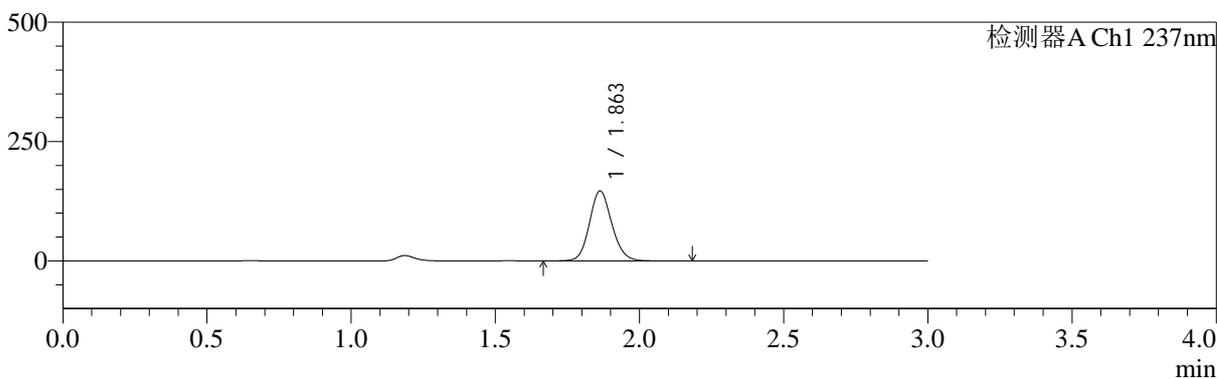
# SMF-227

## <样品信息>

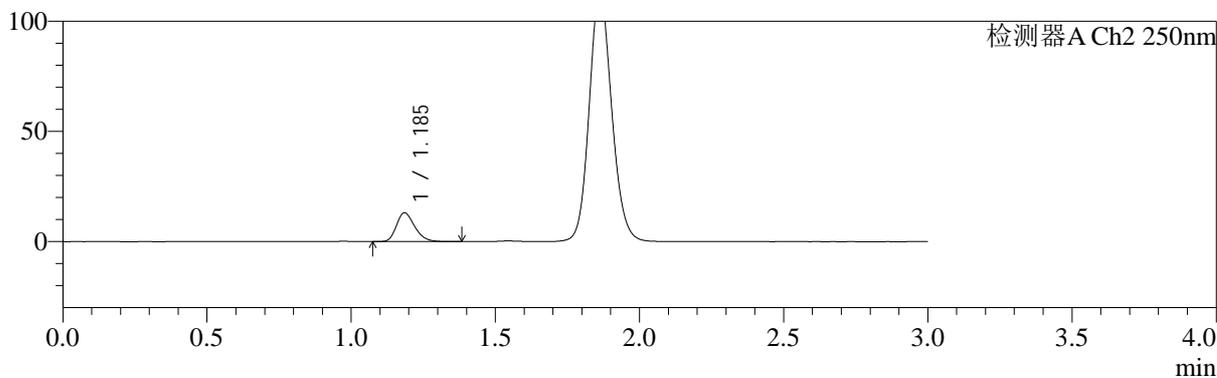
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1219-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:11:00	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	793139	100.000	146589	2787	1.124	--
总计		793139	100.000	146589			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	57959	100.000	13008	1680	1.249	--
总计		57959	100.000	13008			

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



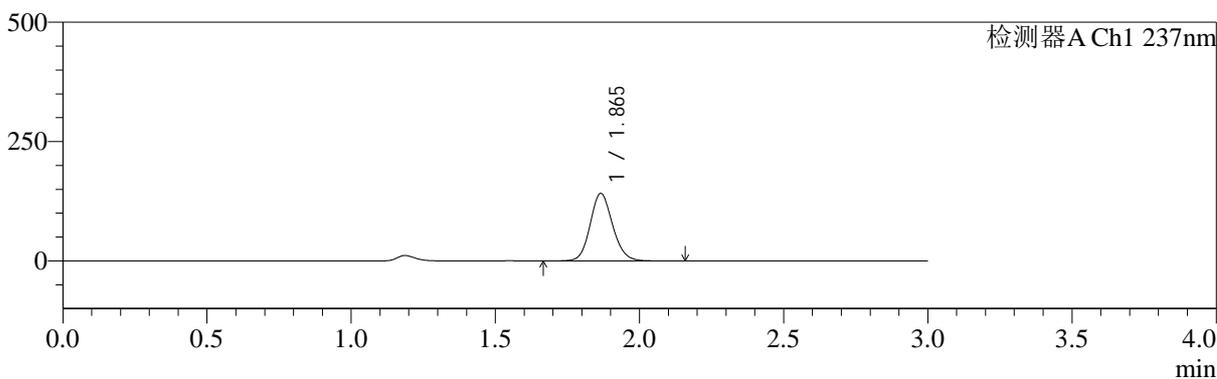
# SMF-227

## <样品信息>

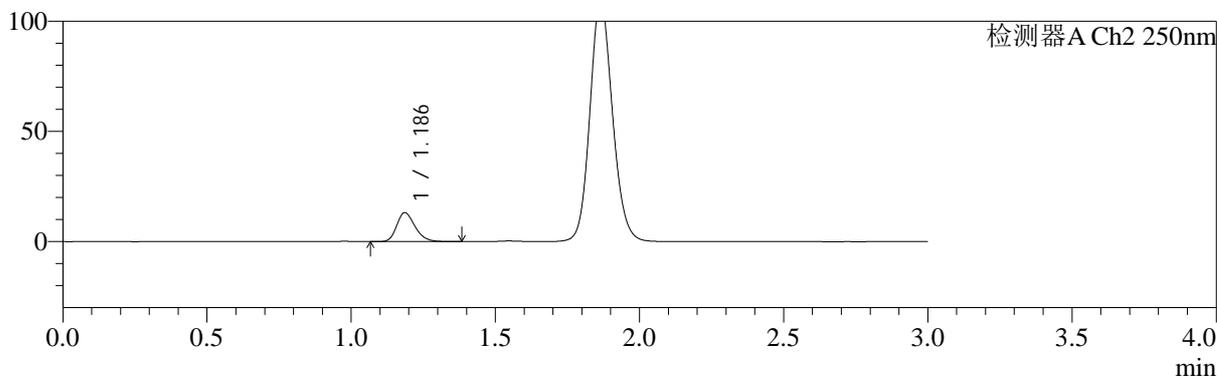
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1220-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:14:22	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	768527	100.000	141259	2775	1.126	--
总计		768527	100.000	141259			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	58321	100.000	13091	1670	1.250	--
总计		58321	100.000	13091			

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1



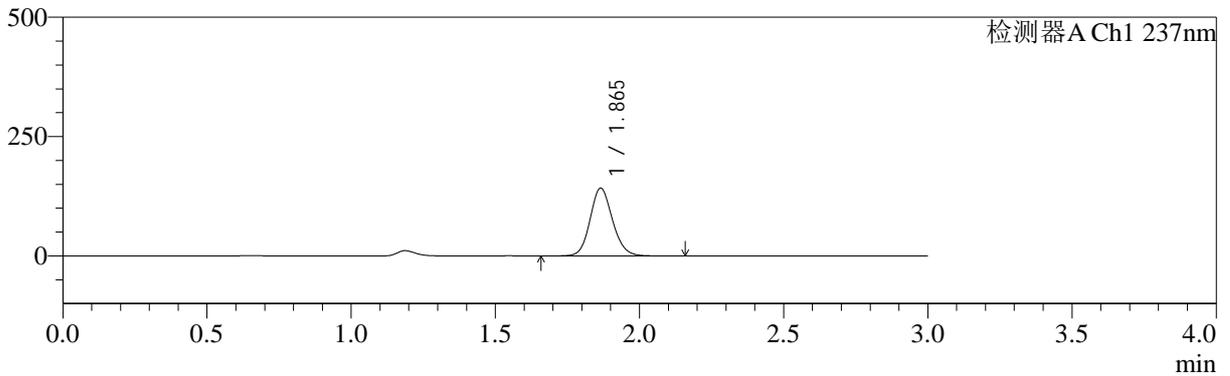
# SMF-227

## <样品信息>

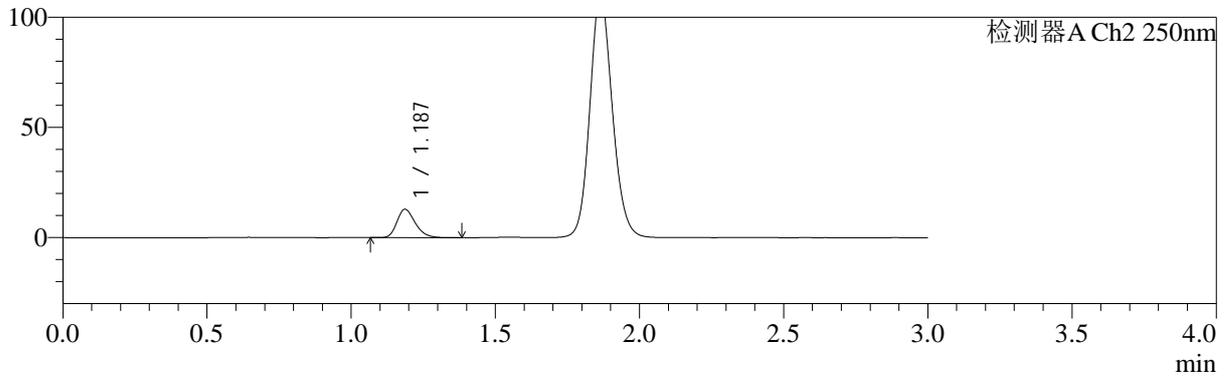
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1221-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:17:44	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	769894	100.000	141919	2784	1.128	--
总计		769894	100.000	141919			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	57175	100.000	12870	1680	1.253	--
总计		57175	100.000	12870			

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1



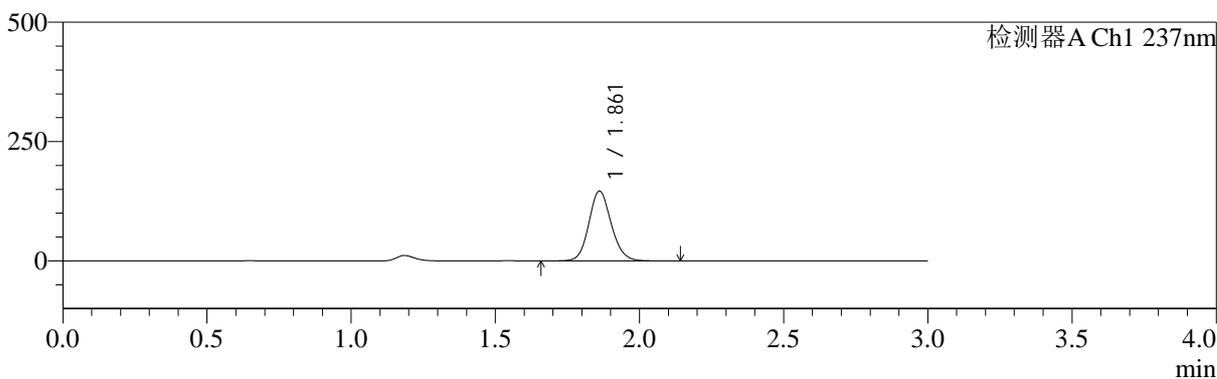
# SMF-227

## <样品信息>

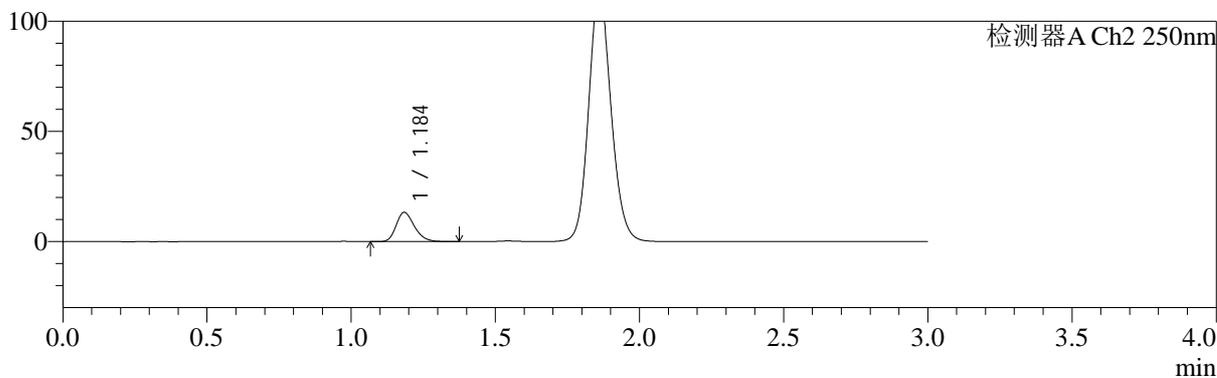
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1222-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:21:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	791919	100.000	146064	2783	1.124	--
总计		791919	100.000	146064			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58756	100.000	13170	1675	1.252	--
总计		58756	100.000	13170			

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1



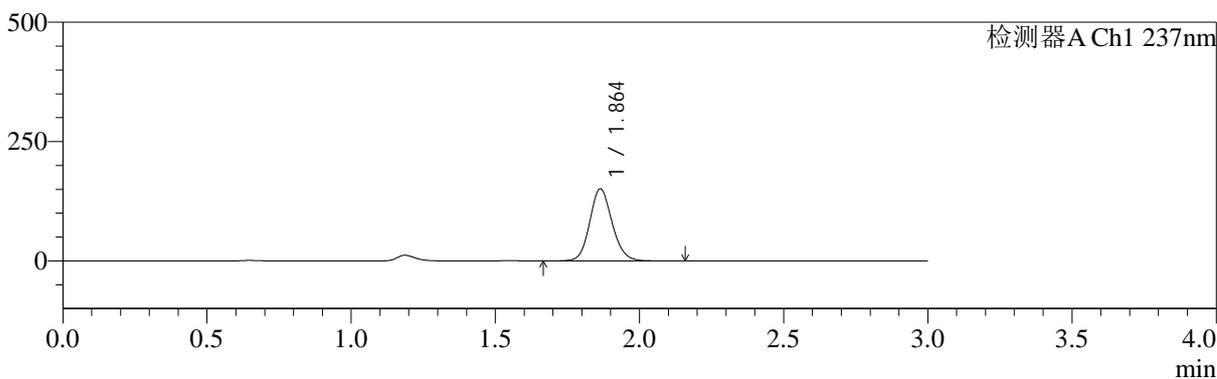
# SMF-227

## <样品信息>

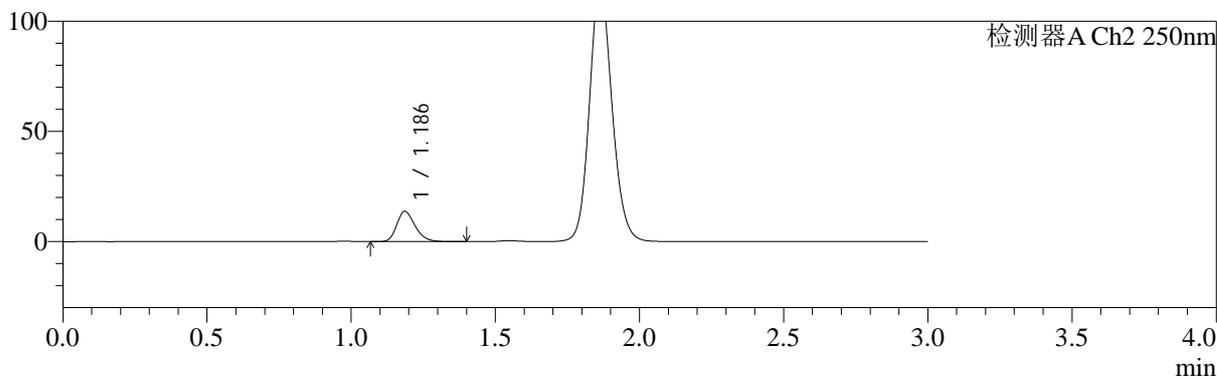
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1223-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:24:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	817854	100.000	151028	2788	1.128	--
总计		817854	100.000	151028			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60982	100.000	13705	1681	1.256	--
总计		60982	100.000	13705			

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1<br>供试品溶液-1



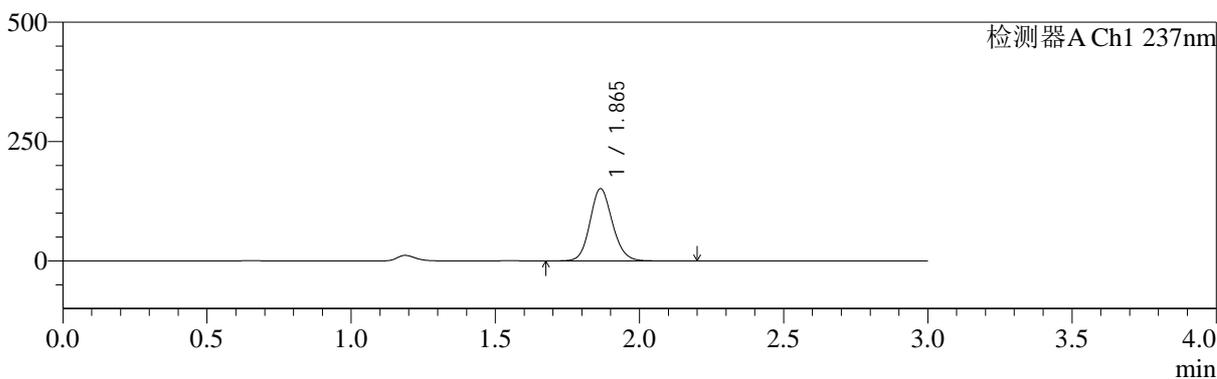
# SMF-227

## <样品信息>

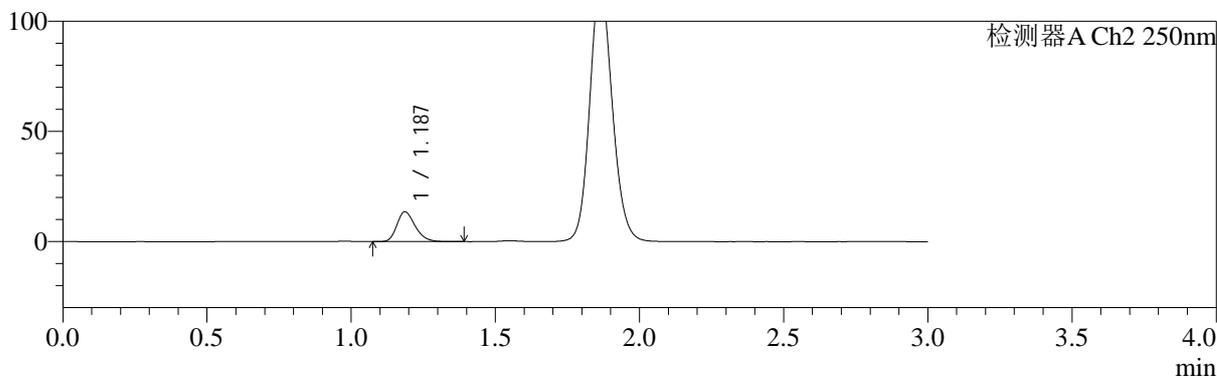
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1224-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:27:50 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	821682	100.000	151327	2777	1.127	--
总计		821682	100.000	151327			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	60178	100.000	13528	1672	1.251	--
总计		60178	100.000	13528			

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2<br>供试品溶液-1



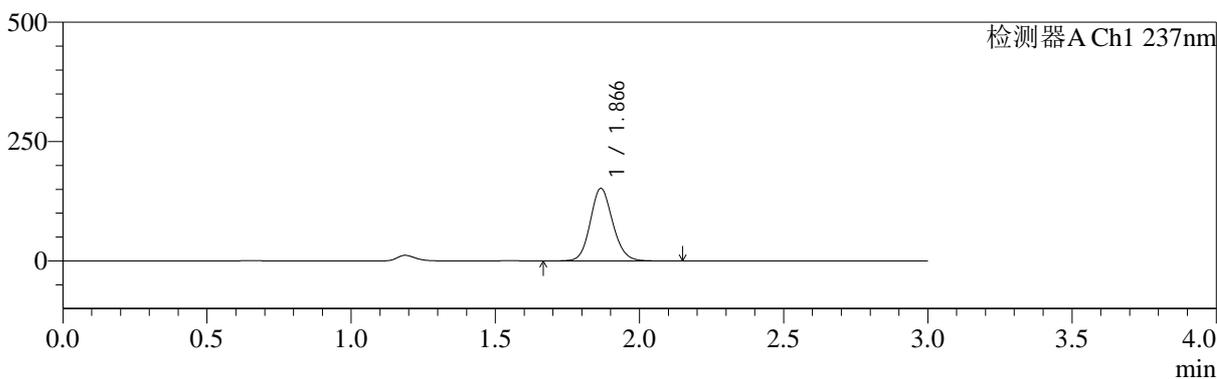
# SMF-227

## <样品信息>

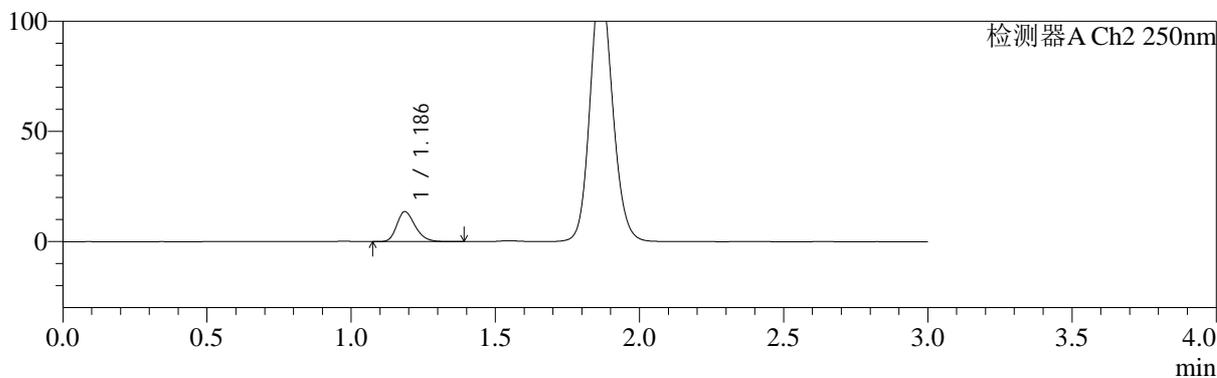
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1225-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:31:12	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	825009	100.000	151634	2780	1.127	--
总计		825009	100.000	151634			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60577	100.000	13613	1671	1.249	--
总计		60577	100.000	13613			

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3<br>供试品溶液-1



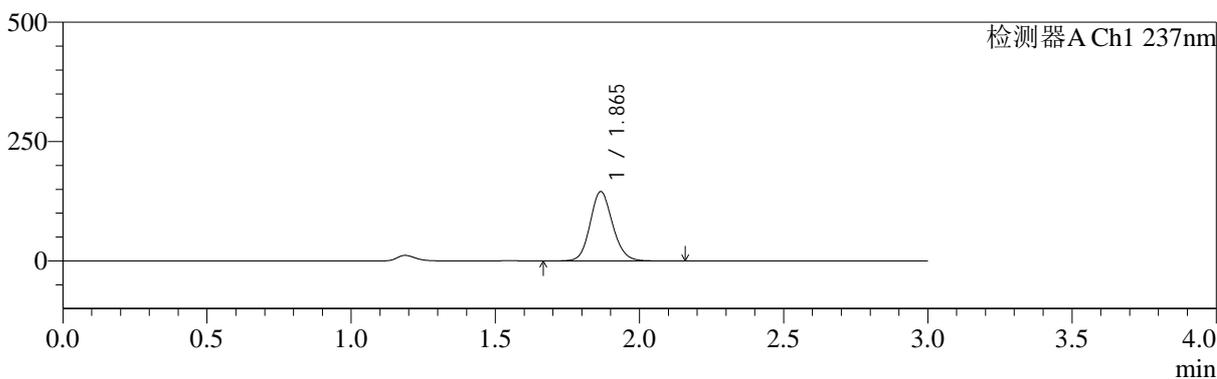
# SMF-227

## <样品信息>

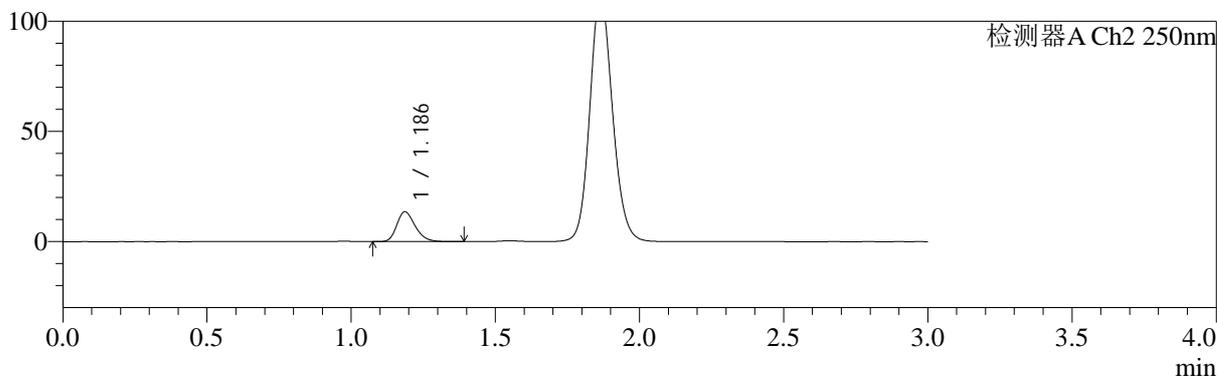
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1226-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:34:33 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	789736	100.000	145113	2769	1.127	--
总计		789736	100.000	145113			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60505	100.000	13547	1663	1.255	--
总计		60505	100.000	13547			

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4<br>供试品溶液-1



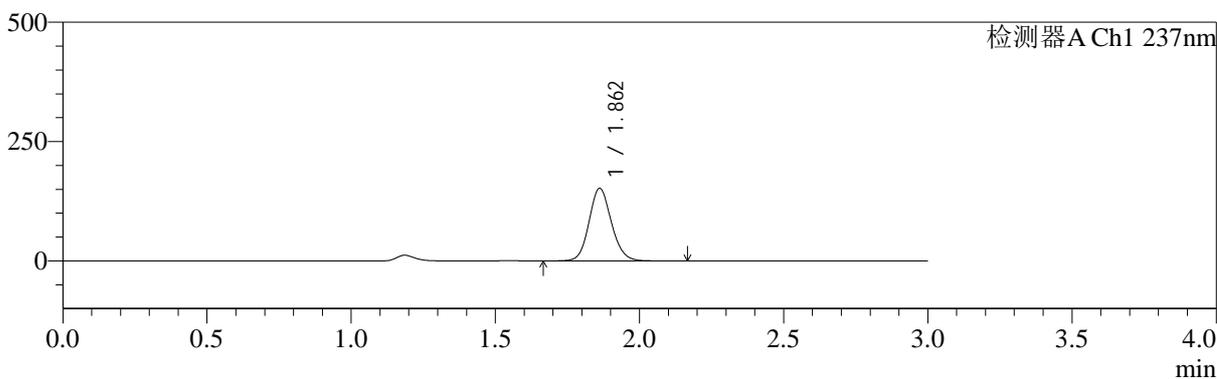
# SMF-227

## <样品信息>

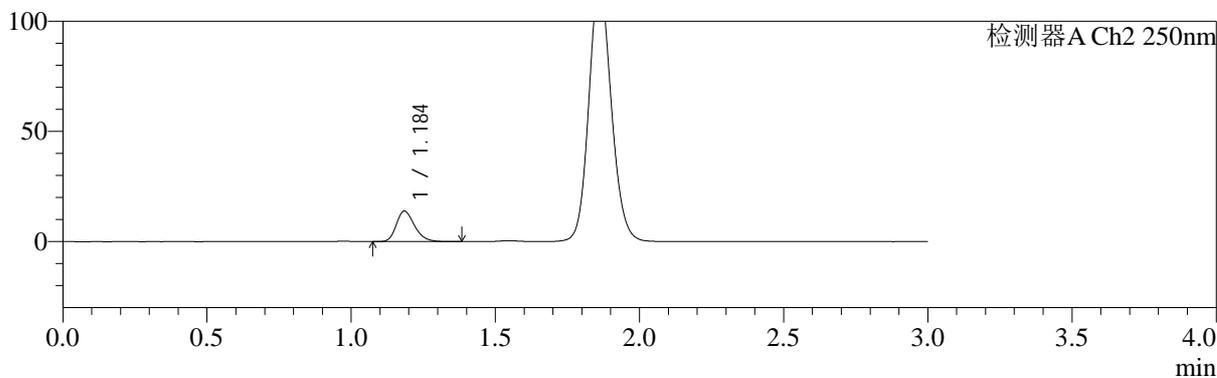
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1227-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:37:56	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:07:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	821528	100.000	151856	2786	1.121	--
总计		821528	100.000	151856			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61404	100.000	13743	1679	1.251	--
总计		61404	100.000	13743			

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5<br>供试品溶液-1



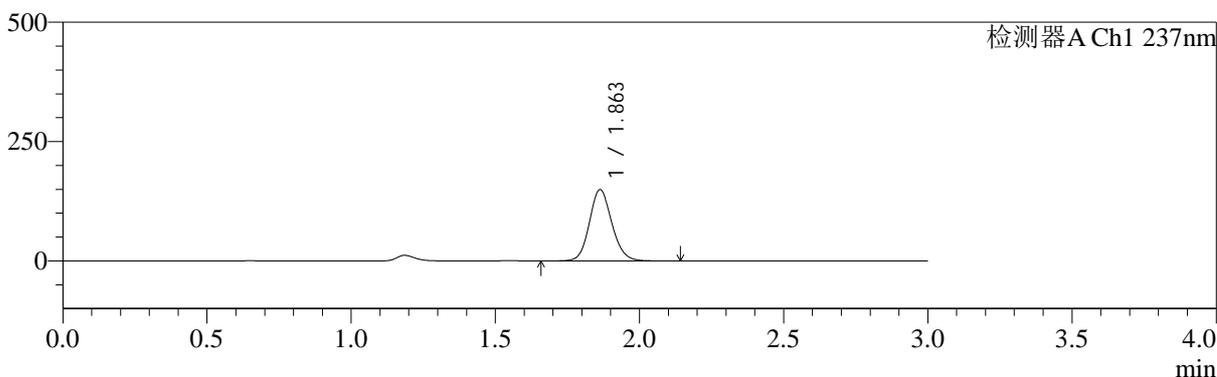
# SMF-227

## <样品信息>

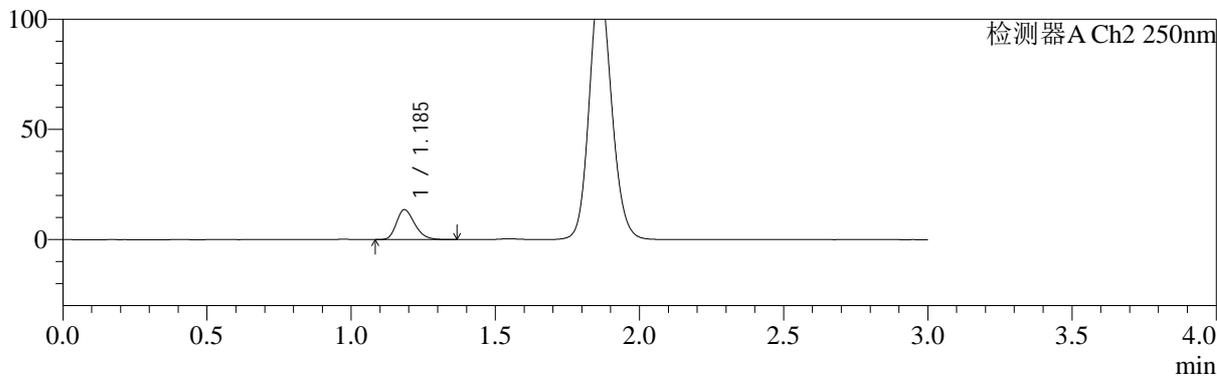
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1228-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:41:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	810011	100.000	149417	2777	1.126	--
总计		810011	100.000	149417			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60293	100.000	13523	1676	1.255	--
总计		60293	100.000	13523			

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6<br>供试品溶液-1



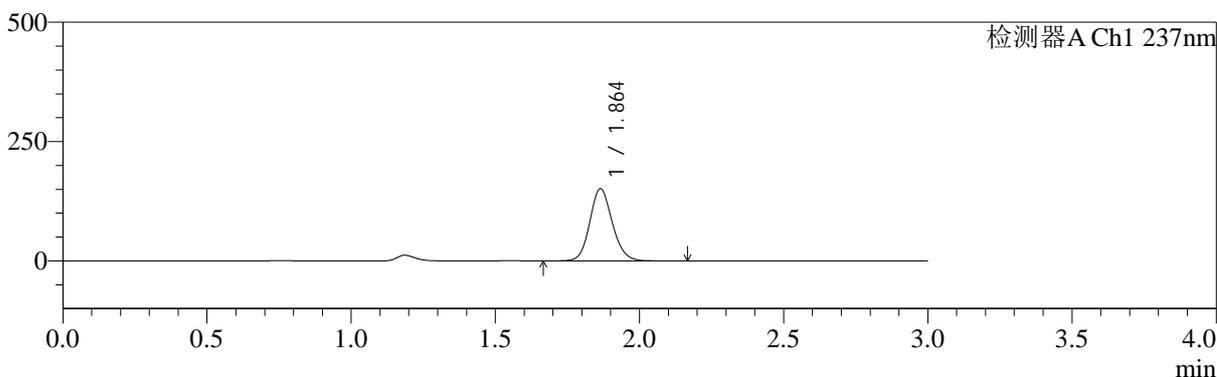
# SMF-227

## <样品信息>

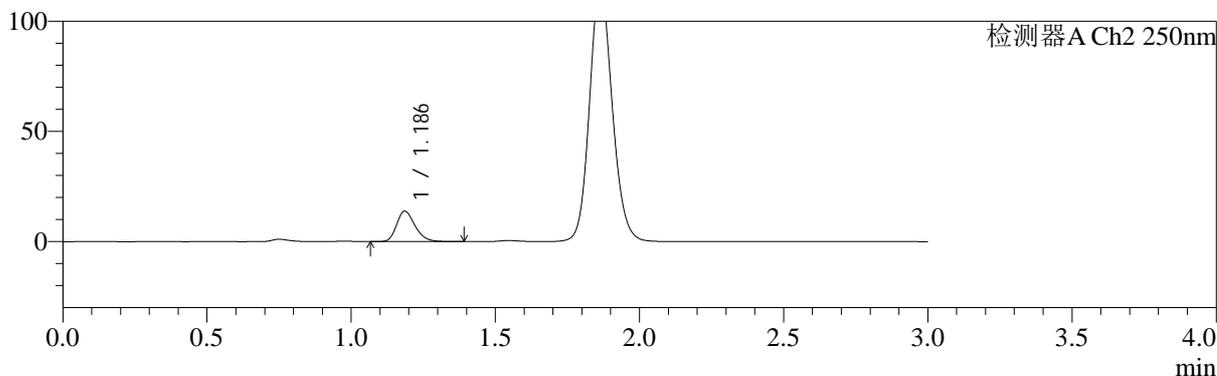
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1229-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-5 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:44:41 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	823155	100.000	151265	2762	1.129	--
总计		823155	100.000	151265			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61699	100.000	13785	1661	1.255	--
总计		61699	100.000	13785			

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1<br>供试品溶液-1



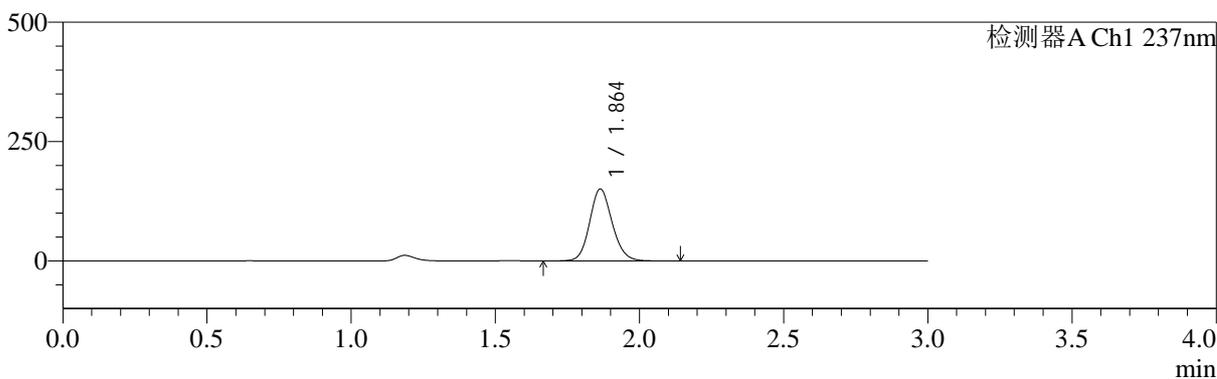
# SMF-227

## <样品信息>

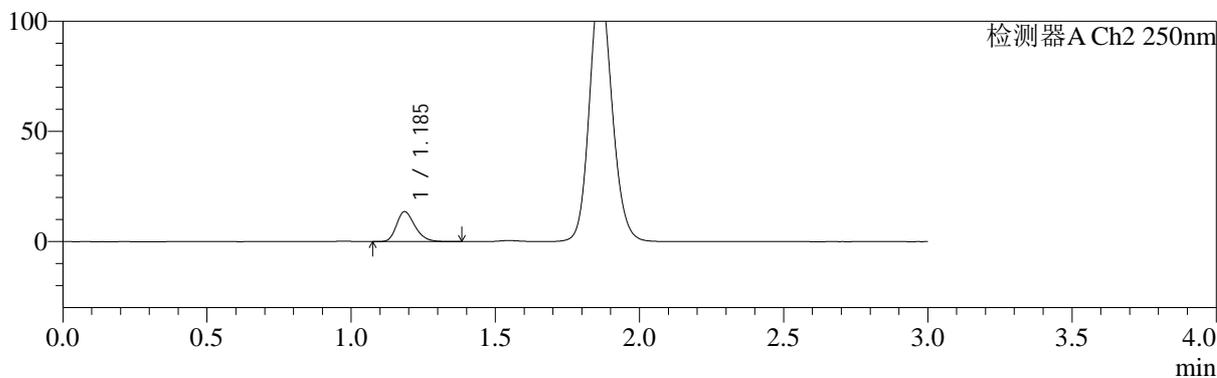
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1230-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:48:04	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	820563	100.000	150694	2756	1.129	--
总计		820563	100.000	150694			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60670	100.000	13530	1654	1.259	--
总计		60670	100.000	13530			

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2<br>供试品溶液-1



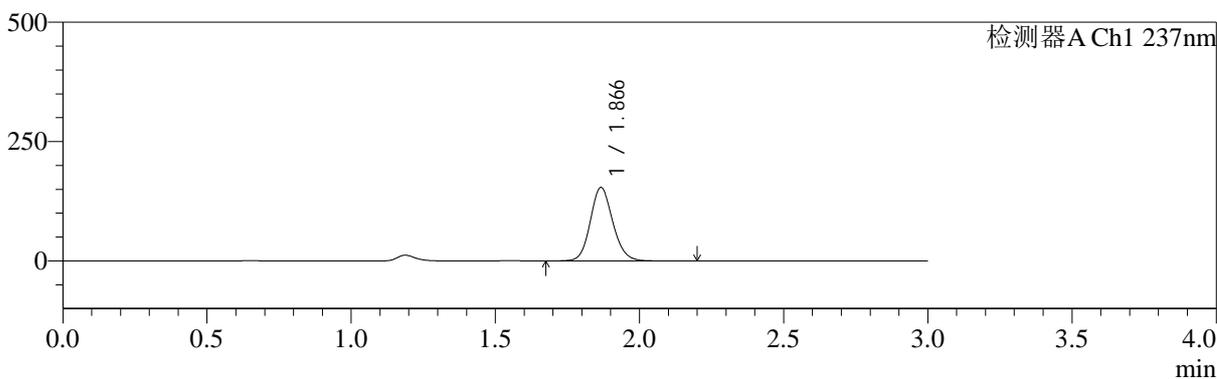
# SMF-227

## <样品信息>

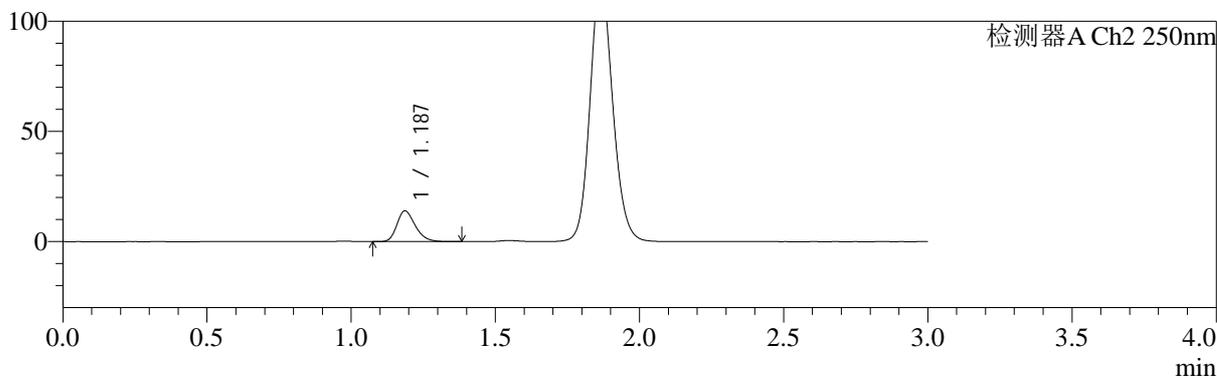
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1231-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-23 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:51:27 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	836781	100.000	153599	2779	1.129	--
总计		836781	100.000	153599			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	61840	100.000	13915	1675	1.258	--
总计		61840	100.000	13915			

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3<br>供试品溶液-1



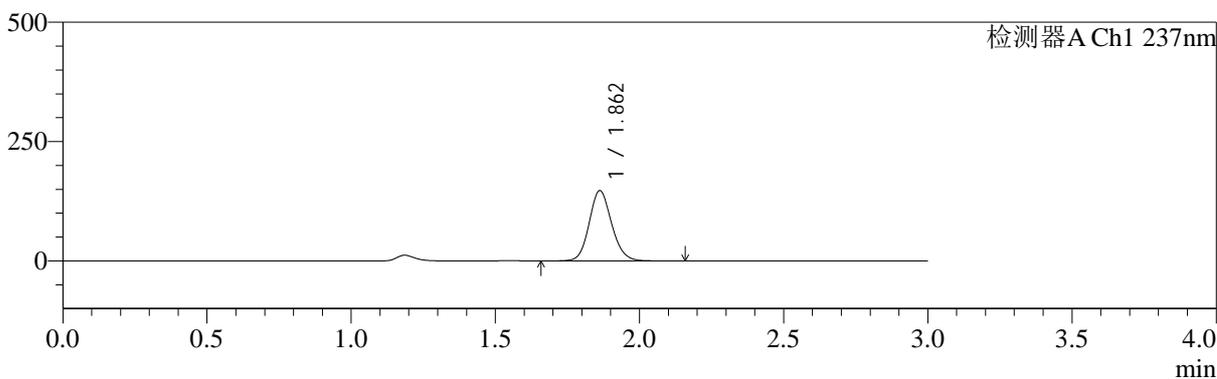
# SMF-227

## <样品信息>

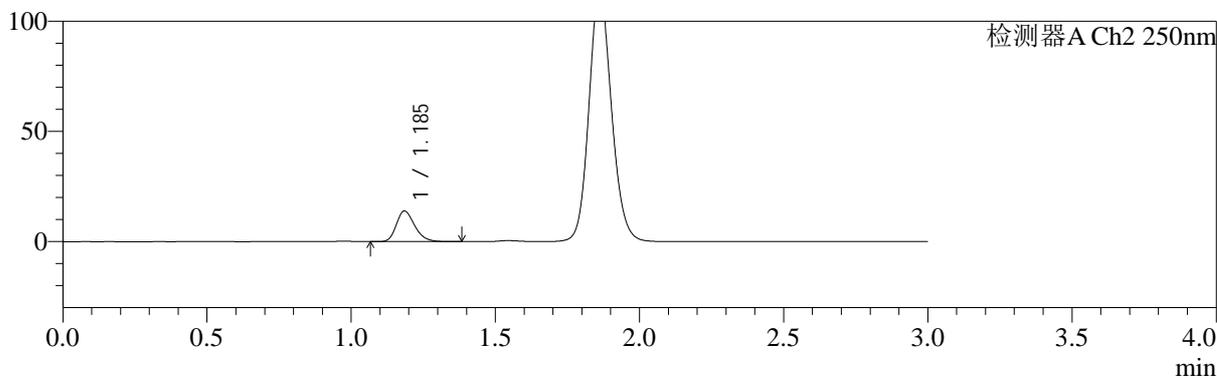
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1232-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 22:54:50	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	799088	100.000	147183	2769	1.126	--
总计		799088	100.000	147183			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61728	100.000	13785	1665	1.257	--
总计		61728	100.000	13785			

图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4<br>供试品溶液-1



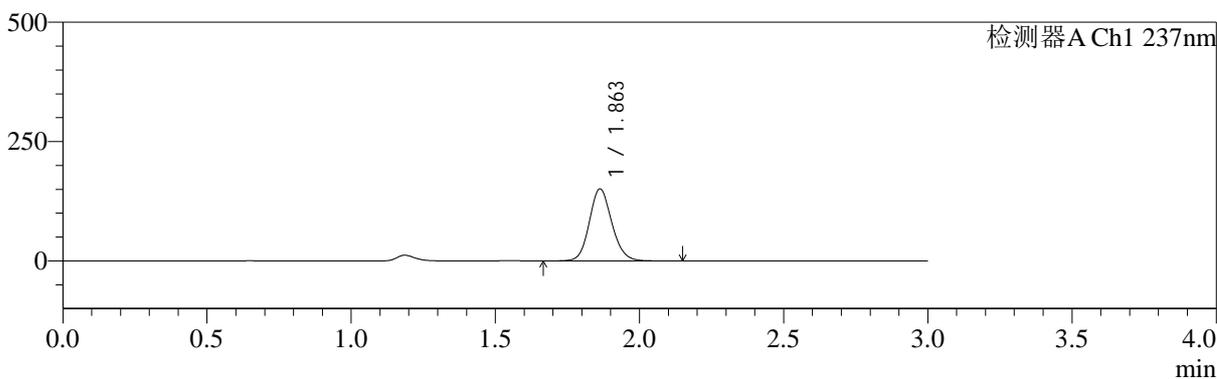
# SMF-227

## <样品信息>

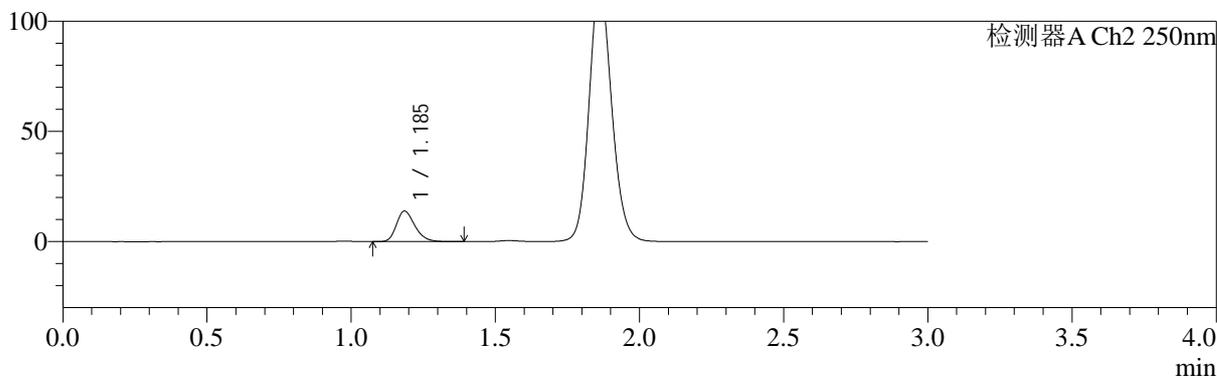
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1233-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-41 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 22:58:13 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	819989	100.000	150996	2767	1.127	--
总计		819989	100.000	150996			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61860	100.000	13796	1660	1.255	--
总计		61860	100.000	13796			

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5<br>供试品溶液-1



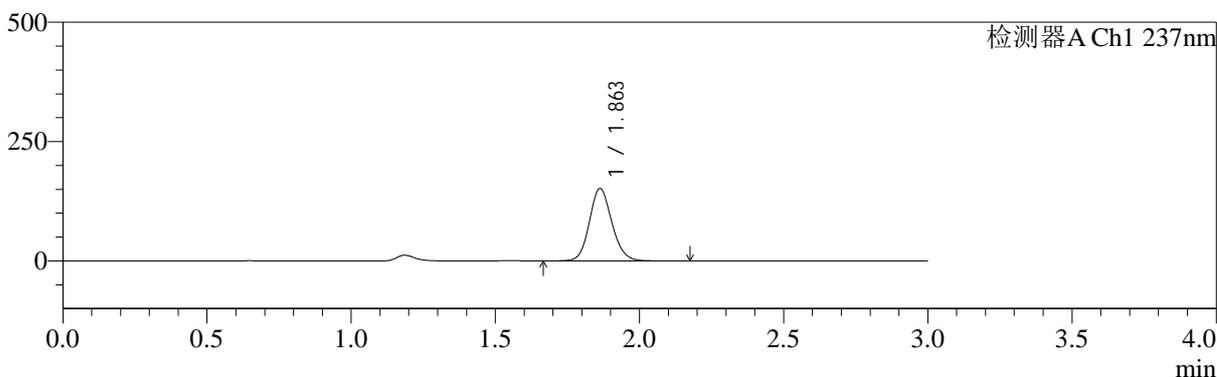
# SMF-227

## <样品信息>

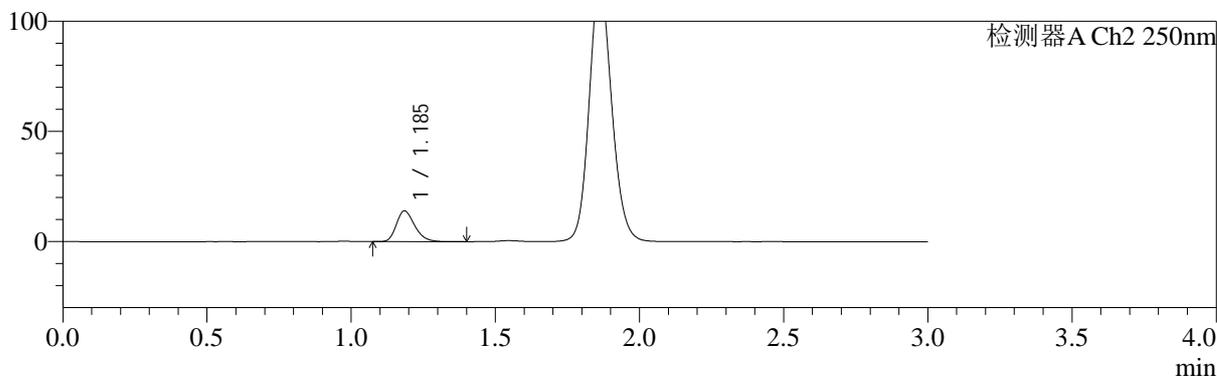
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1234-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 23:01:36	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	824608	100.000	151807	2767	1.127	--
总计		824608	100.000	151807			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62198	100.000	13872	1664	1.258	--
总计		62198	100.000	13872			

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6<br>供试品溶液-1



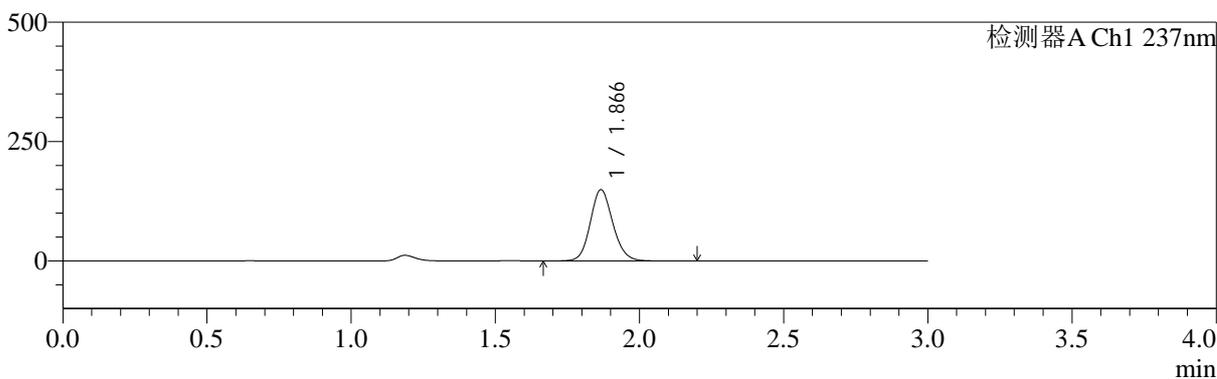
# SMF-227

## <样品信息>

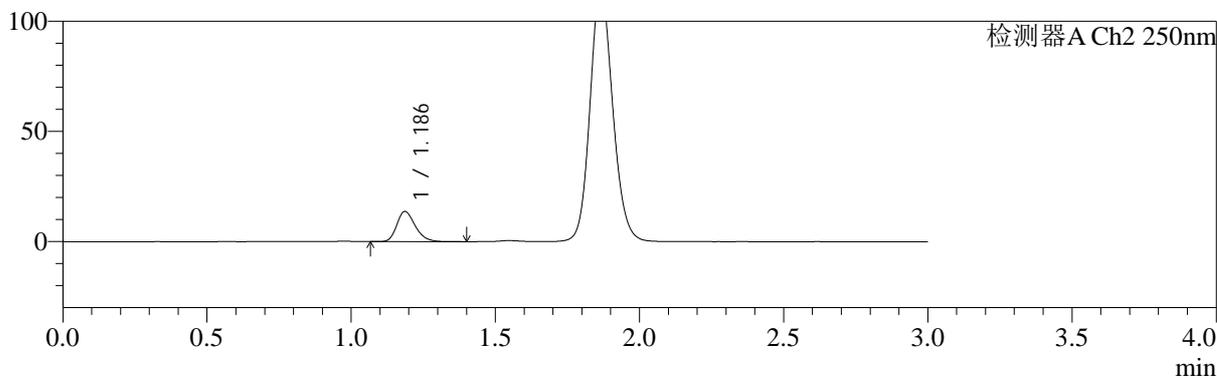
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1235-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 23:04:59	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	813921	100.000	148956	2762	1.130	--
总计		813921	100.000	148956			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61329	100.000	13688	1654	1.257	--
总计		61329	100.000	13688			

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



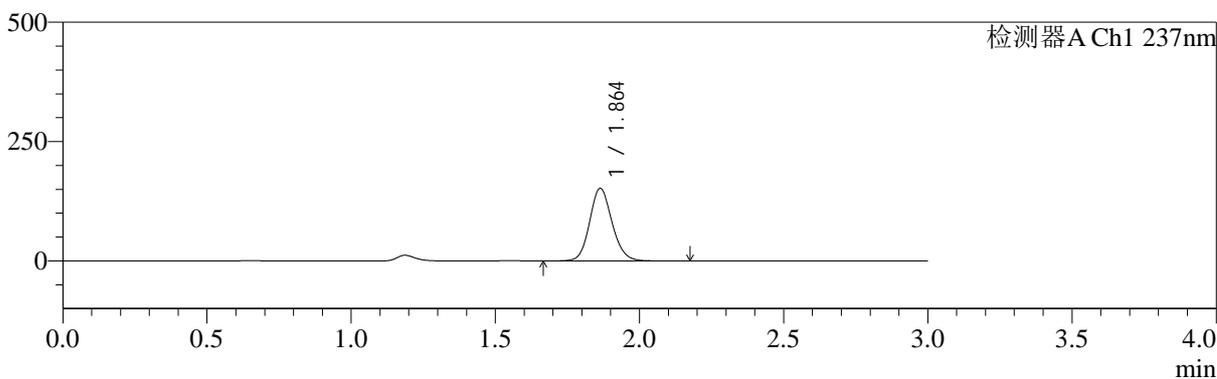
# SMF-227

## <样品信息>

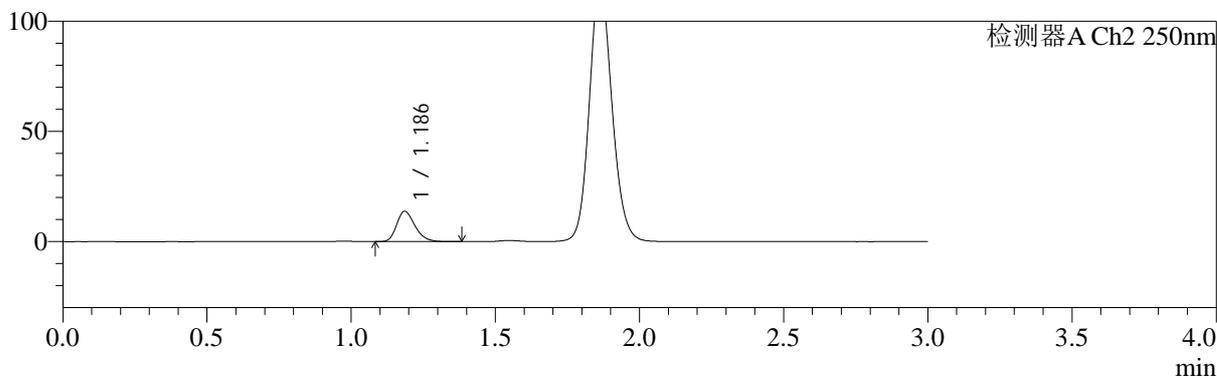
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1236-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 23:08:22 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	824662	100.000	152189	2780	1.127	--
总计		824662	100.000	152189			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61069	100.000	13721	1675	1.255	--
总计		61069	100.000	13721			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



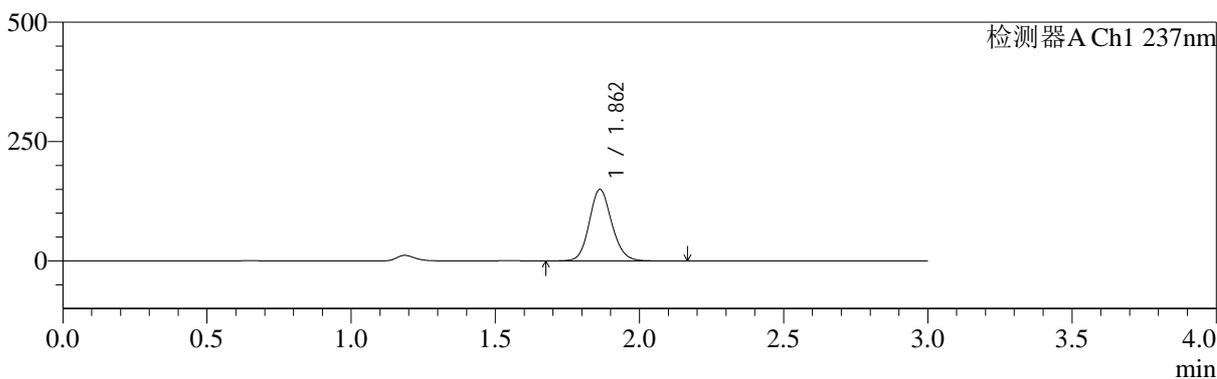
# SMF-227

## <样品信息>

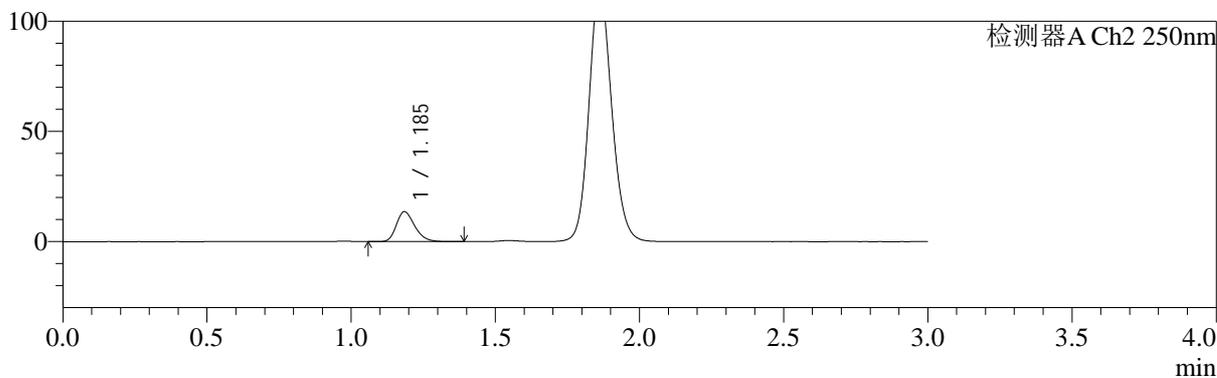
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1237-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-24 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 23:11:45 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	814906	100.000	149749	2758	1.129	--
总计		814906	100.000	149749			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	60700	100.000	13503	1658	1.262	--
总计		60700	100.000	13503			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



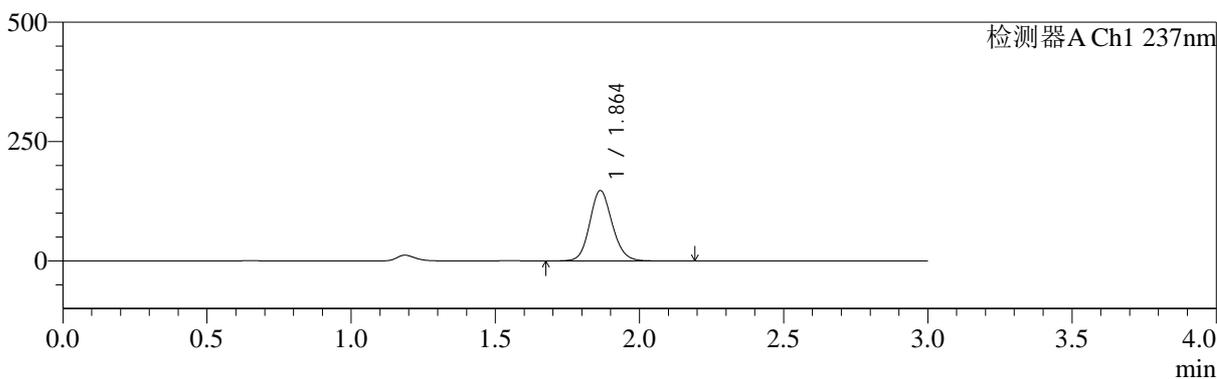
# SMF-227

## <样品信息>

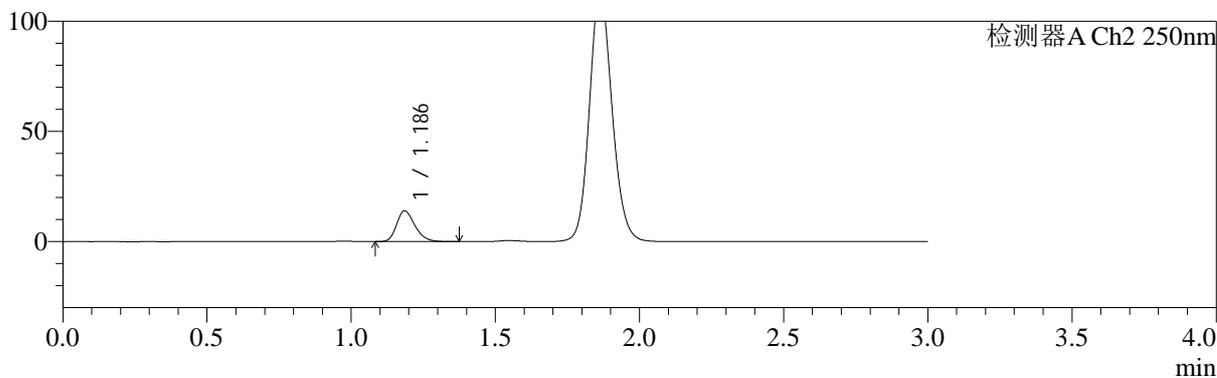
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1238-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-33 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 23:15:09 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	801249	100.000	147497	2770	1.127	--
总计		801249	100.000	147497			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	61938	100.000	13884	1669	1.257	--
总计		61938	100.000	13884			

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



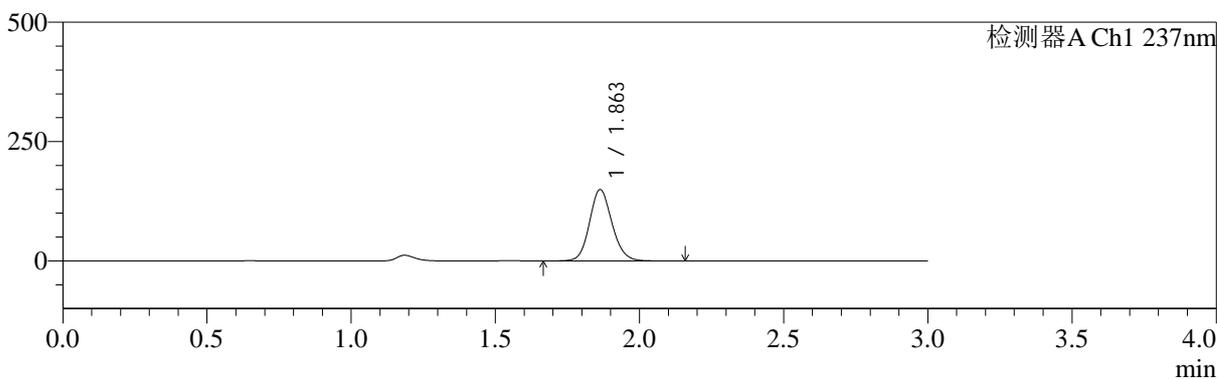
# SMF-227

## <样品信息>

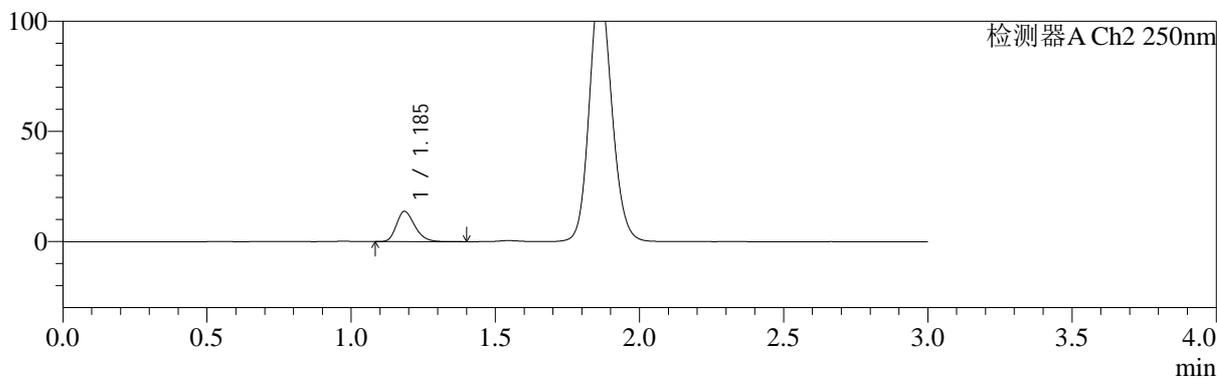
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1239-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 23:18:33	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	811543	100.000	149476	2767	1.127	--
总计		811543	100.000	149476			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	61256	100.000	13684	1663	1.254	--
总计		61256	100.000	13684			

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



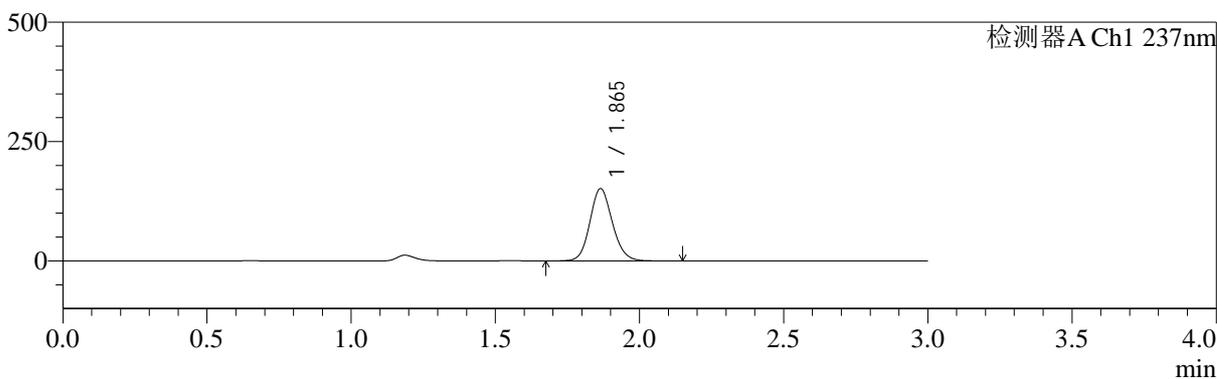
# SMF-227

## <样品信息>

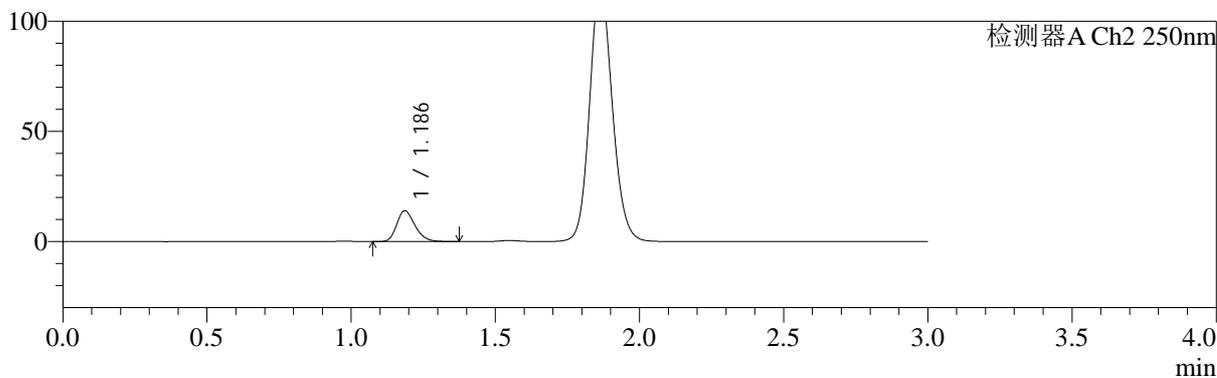
色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1240-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb  
 样品瓶号 : 4-51 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan  
 进样时间 : 2025/12/16 23:21:55 处理者:wangdan  
 处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	822822	100.000	151503	2774	1.128	--
总计		822822	100.000	151503			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	62081	100.000	13943	1673	1.252	--
总计		62081	100.000	13943			

图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1



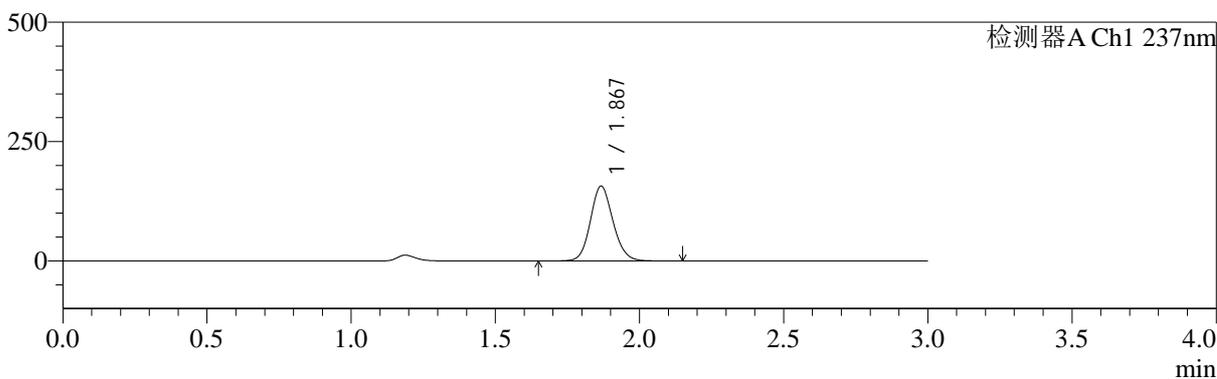
# SMF-227

## <样品信息>

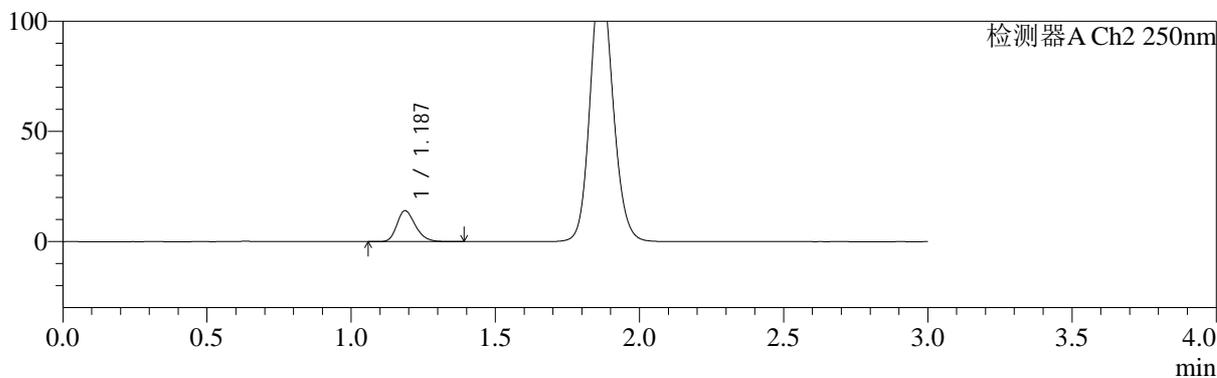
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1241-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 23:25:18	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	854897	100.000	156079	2750	1.128	--
总计		854897	100.000	156079			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	62868	100.000	14042	1652	1.248	--
总计		62868	100.000	14042			

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1



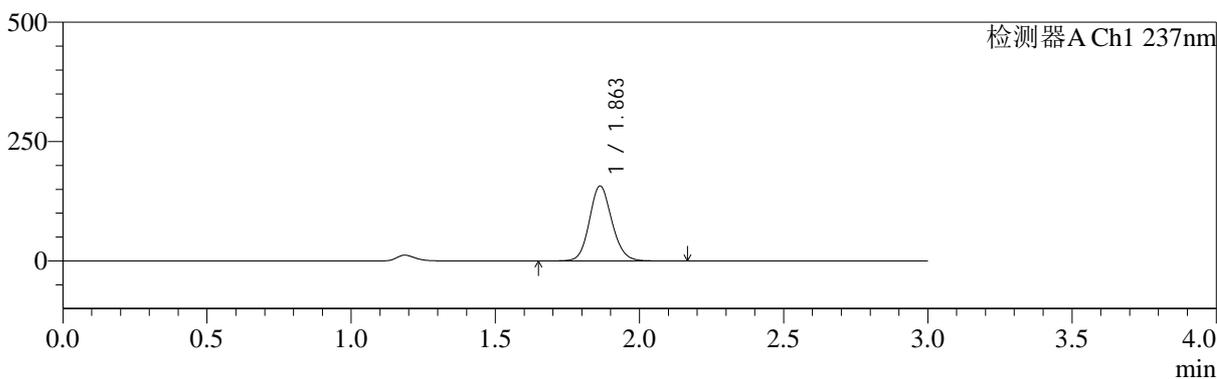
# SMF-227

## <样品信息>

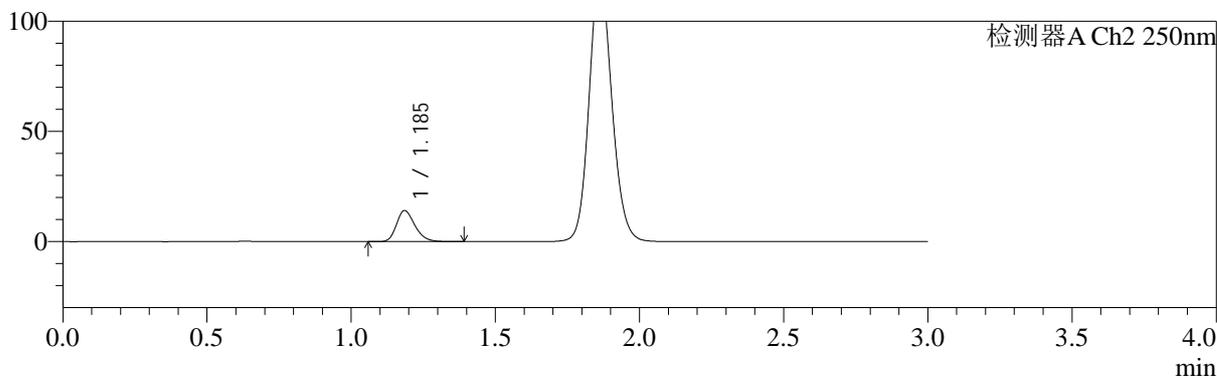
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-26/18-1242-2 - zzp-25120901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251216-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:wangdan
进样时间 : 2025/12/16 23:28:40	处理者:wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/17 10:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	854147	100.000	157094	2760	1.125	--
总计		854147	100.000	157094			

### 检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62835	100.000	14015	1658	1.249	--
总计		62835	100.000	14015			

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-25120901批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2