



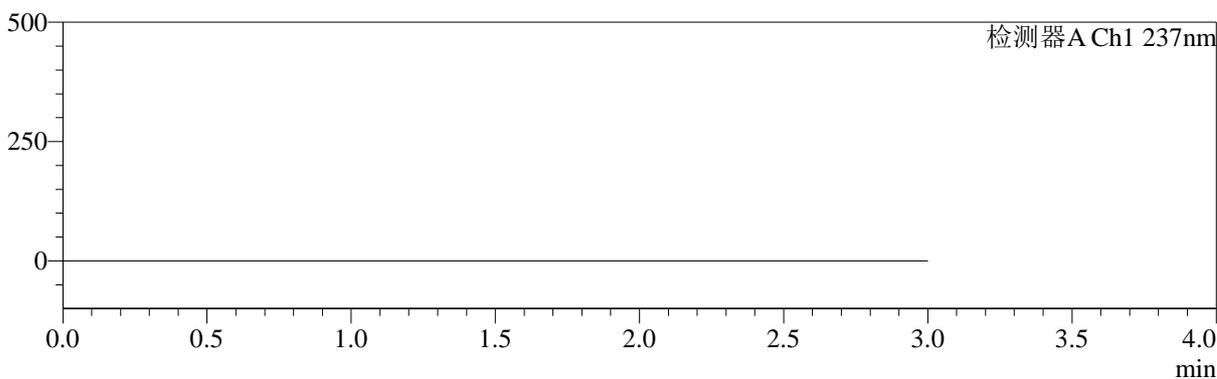
SMF-227

<样品信息>

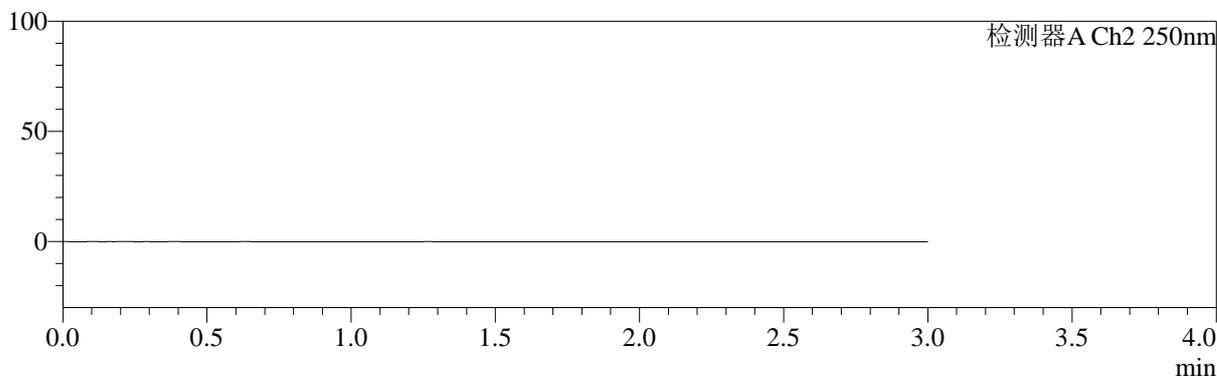
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-346-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:04:17 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:24:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂



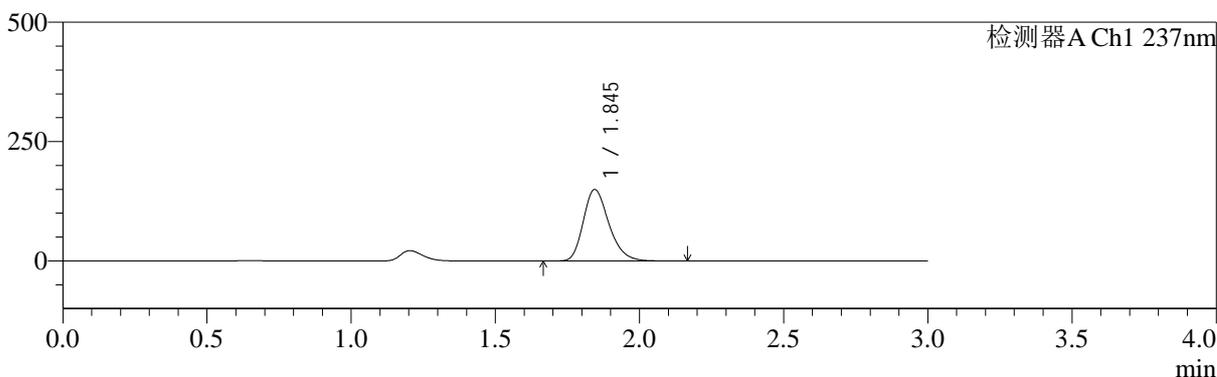
SMF-227

<样品信息>

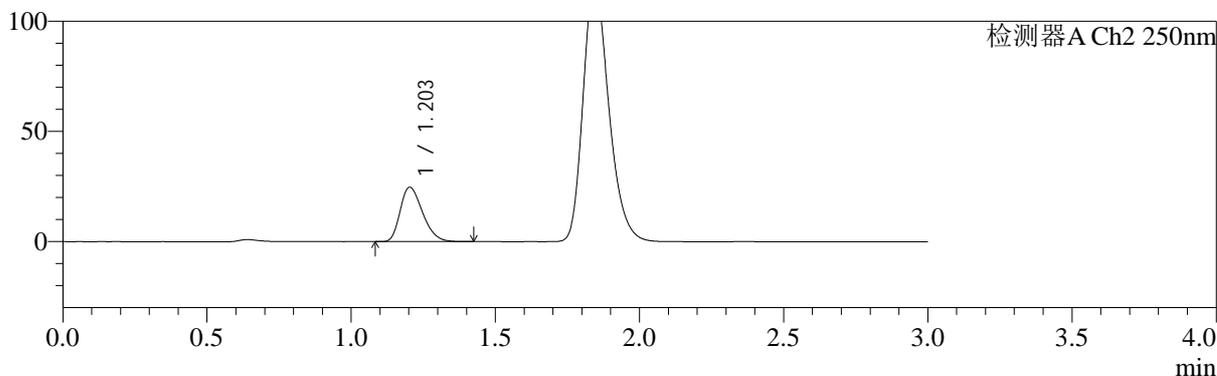
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-347-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:07:40 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 923351 | 100.000 | 149586 | 2105 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 923351 | 100.000 | 149586 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 133345 | 100.000 | 24687 | 1144 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 133345 | 100.000 | 24687 | | | |

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



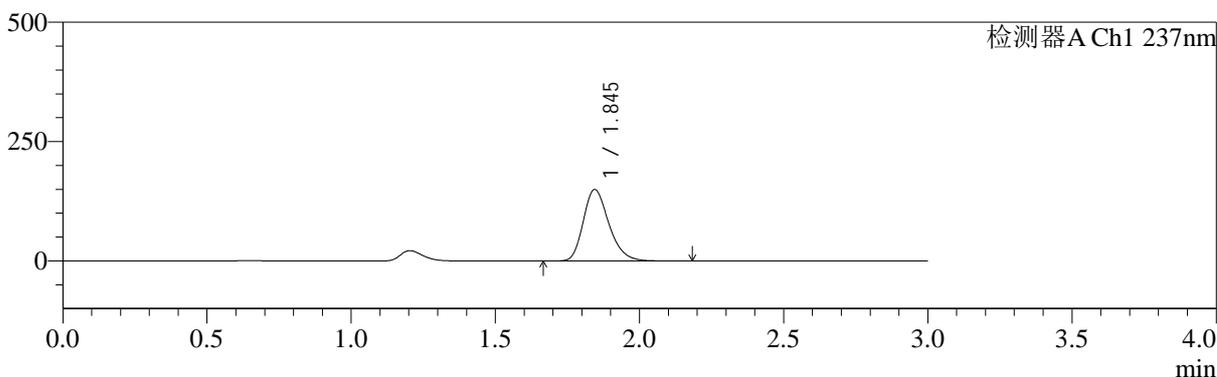
SMF-227

<样品信息>

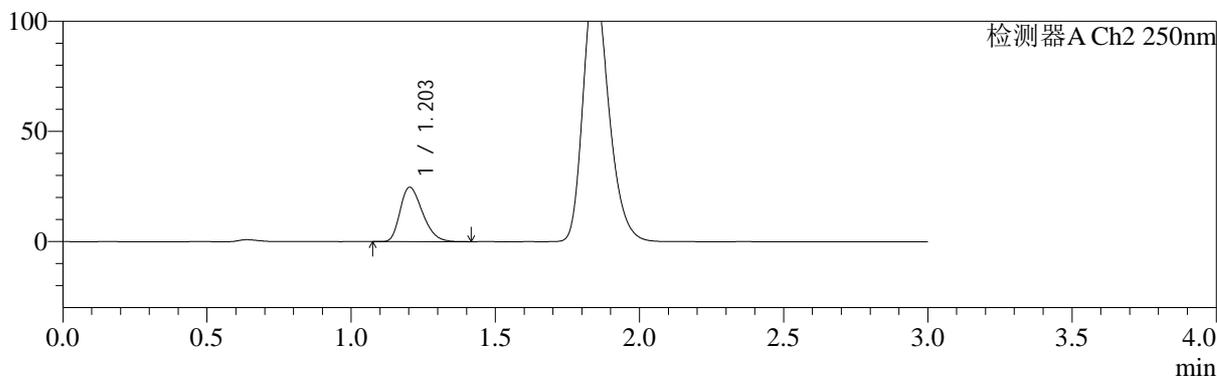
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-348-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:11:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 922541 | 100.000 | 149501 | 2107 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 922541 | 100.000 | 149501 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.203 | 133492 | 100.000 | 24680 | 1140 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 133492 | 100.000 | 24680 | | | |

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



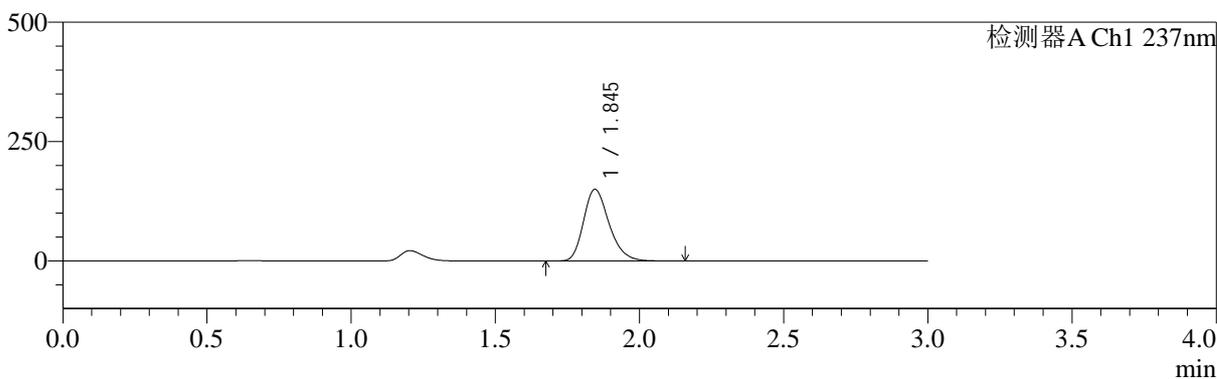
SMF-227

<样品信息>

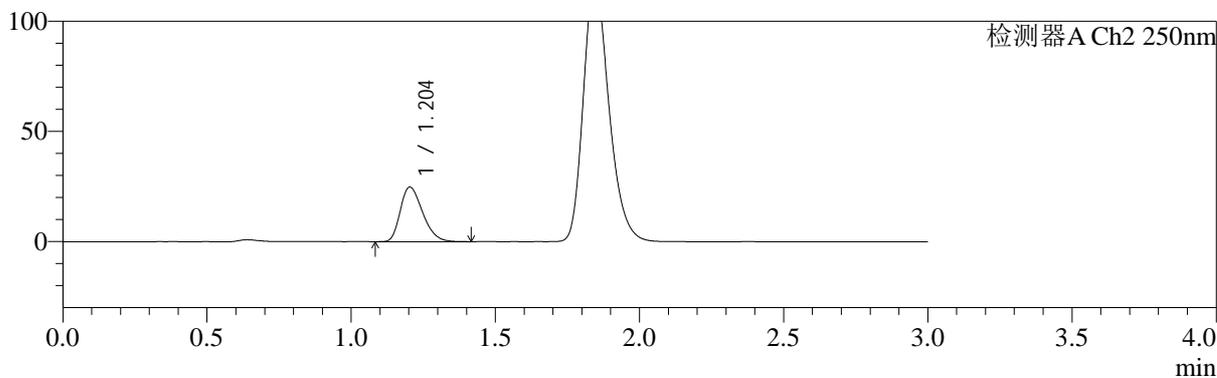
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-349-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:14:25 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 923102 | 100.000 | 150094 | 2120 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 923102 | 100.000 | 150094 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 133654 | 100.000 | 24767 | 1148 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 133654 | 100.000 | 24767 | | | |

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



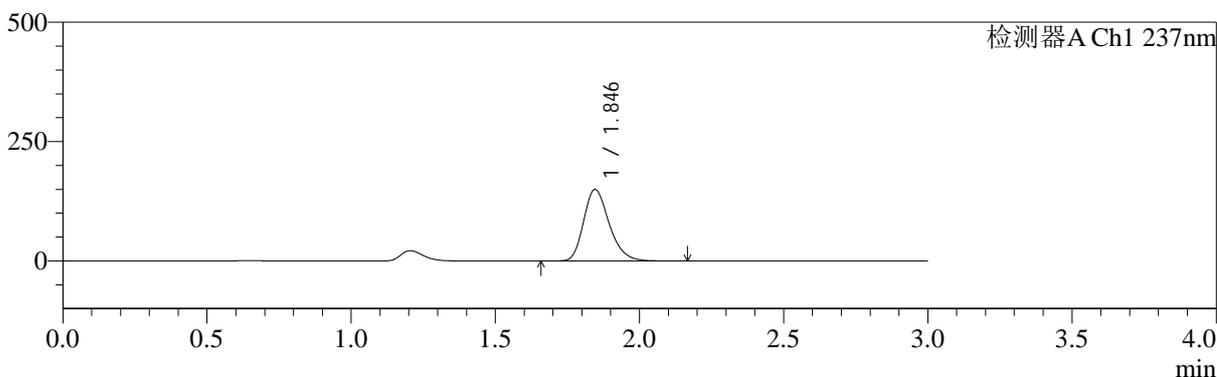
SMF-227

<样品信息>

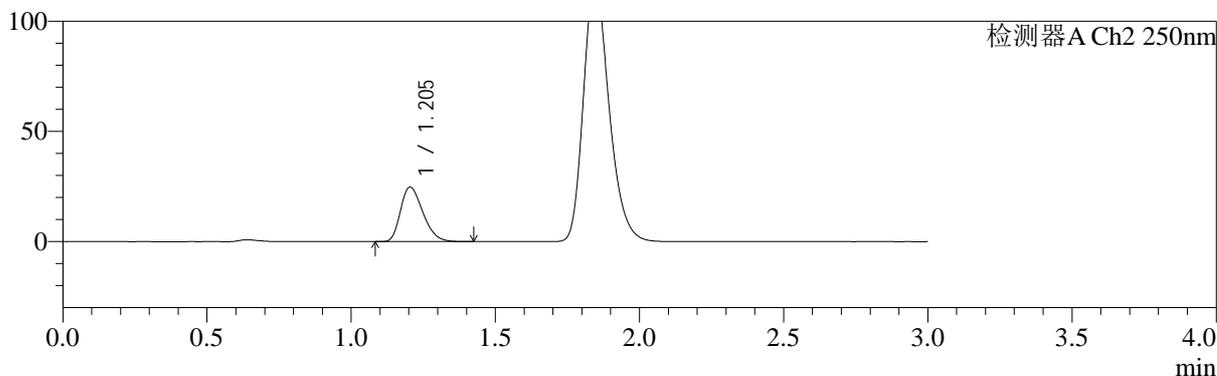
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-350-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:17:49 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 922469 | 100.000 | 149875 | 2114 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 922469 | 100.000 | 149875 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 133388 | 100.000 | 24743 | 1146 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 133388 | 100.000 | 24743 | | | |

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



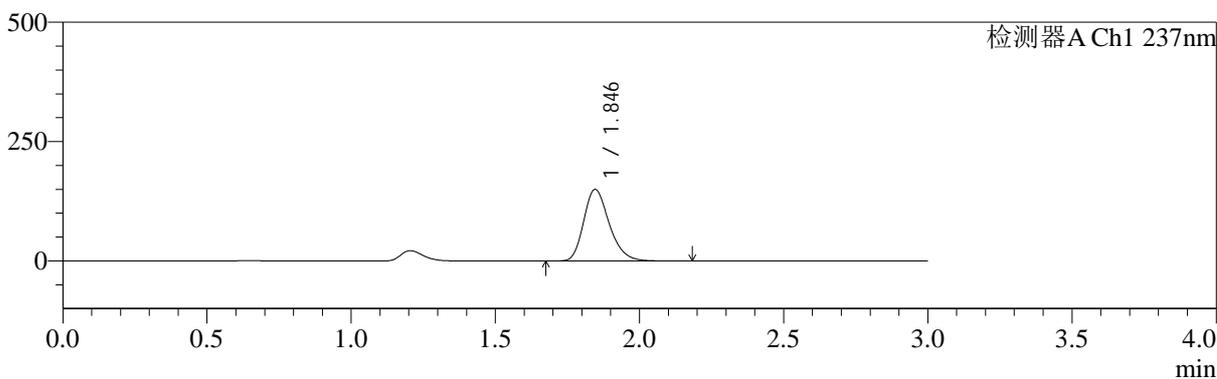
SMF-227

<样品信息>

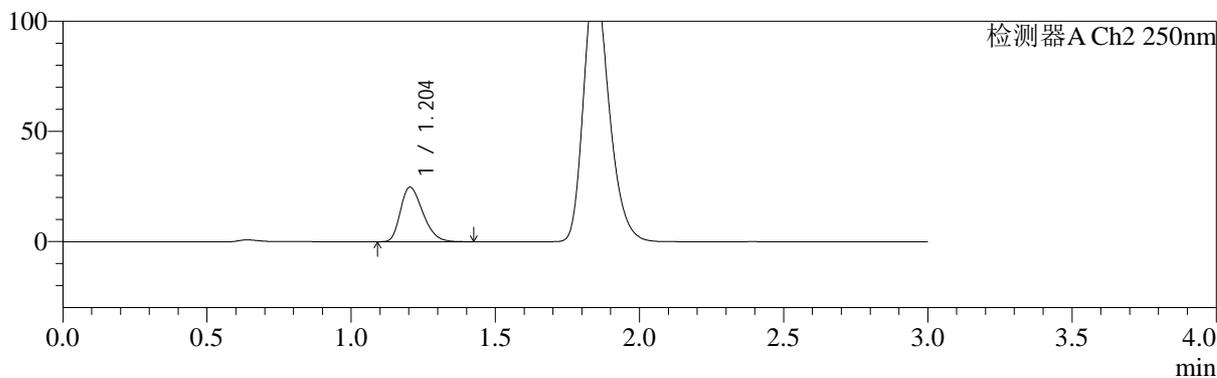
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-351-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:21:11 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 922961 | 100.000 | 149991 | 2116 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 922961 | 100.000 | 149991 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 133254 | 100.000 | 24744 | 1149 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 133254 | 100.000 | 24744 | | | |

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



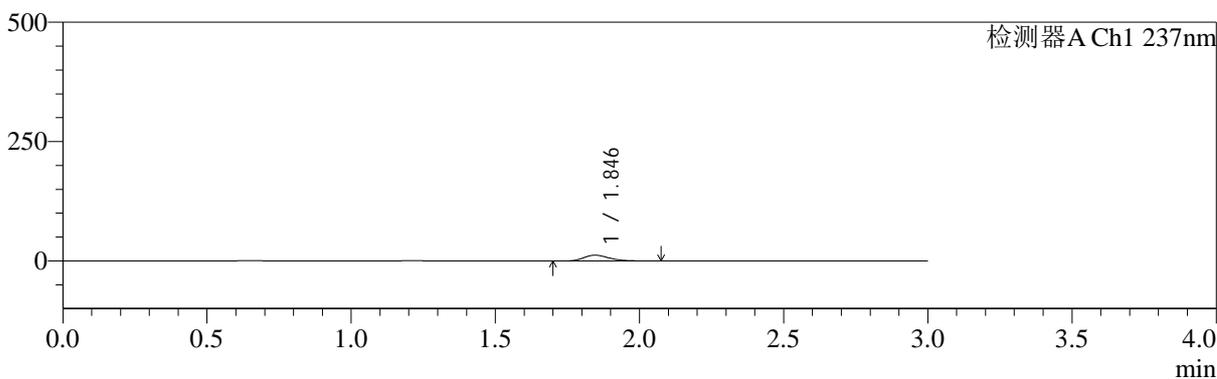
SMF-227

<样品信息>

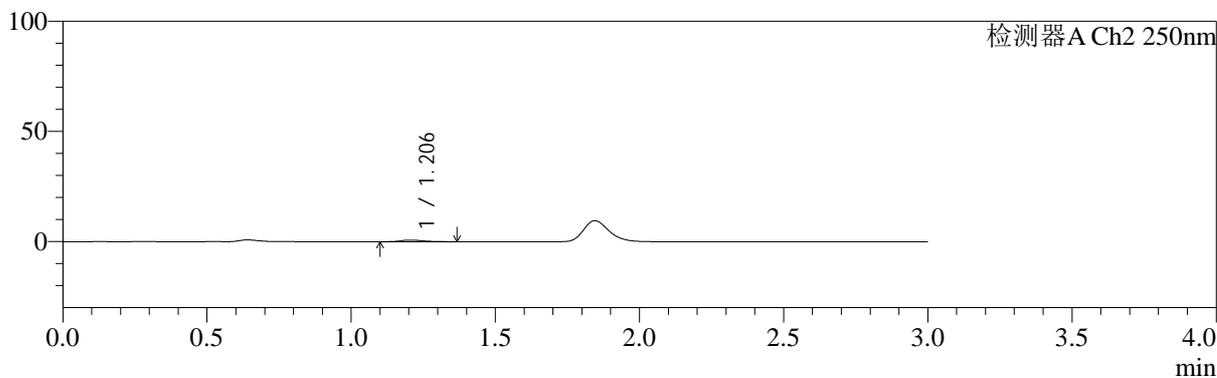
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-352-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:24:33 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 74225 | 100.000 | 12121 | 2130 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 74225 | 100.000 | 12121 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 3912 | 100.000 | 726 | 1184 | 1.278 | -- |
| 总计 | | 3912 | 100.000 | 726 | | | |

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



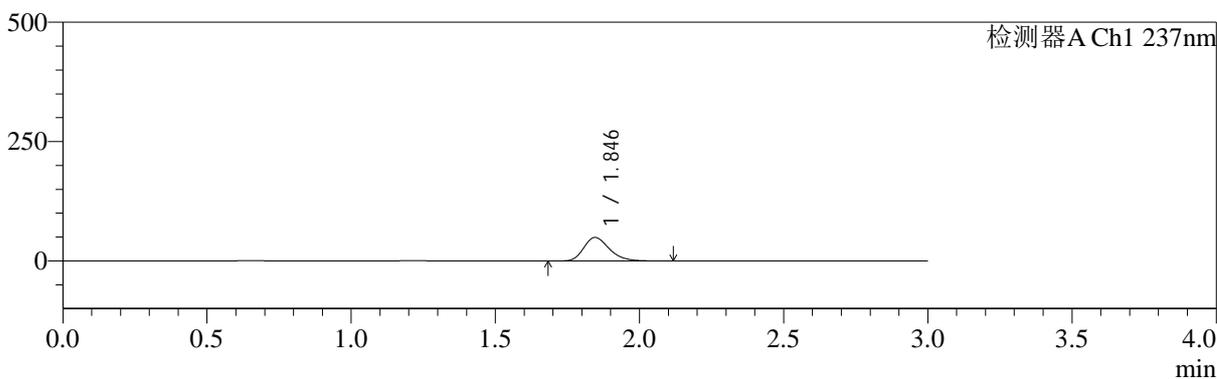
SMF-227

<样品信息>

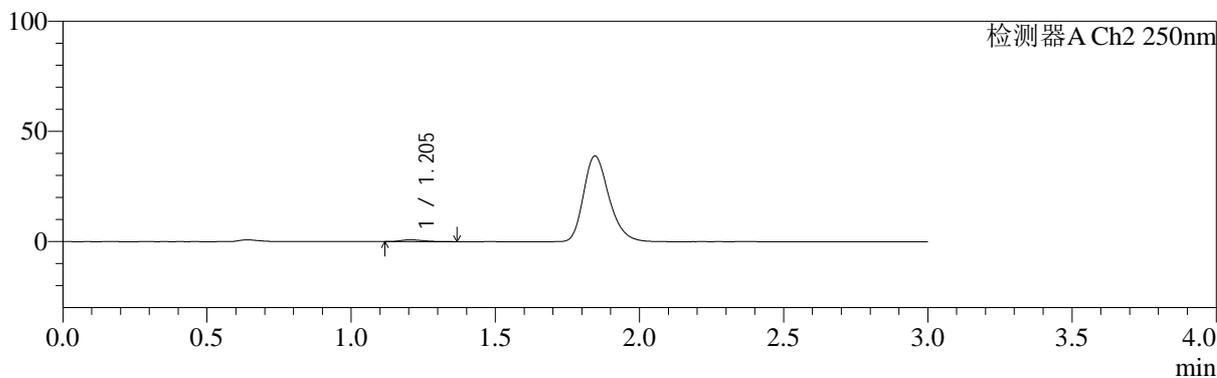
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-353-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:27:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 302329 | 100.000 | 49308 | 2130 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 302329 | 100.000 | 49308 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 4510 | 100.000 | 830 | 1131 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 4510 | 100.000 | 830 | | | |

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



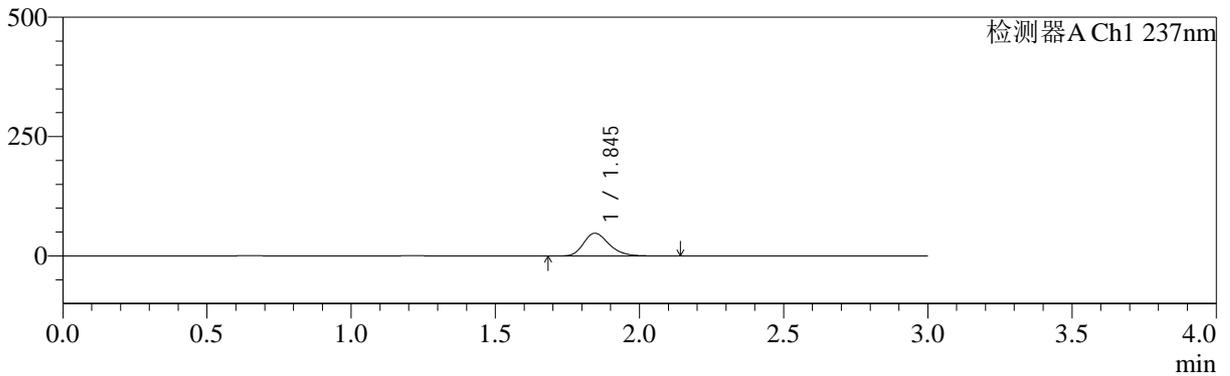
SMF-227

<样品信息>

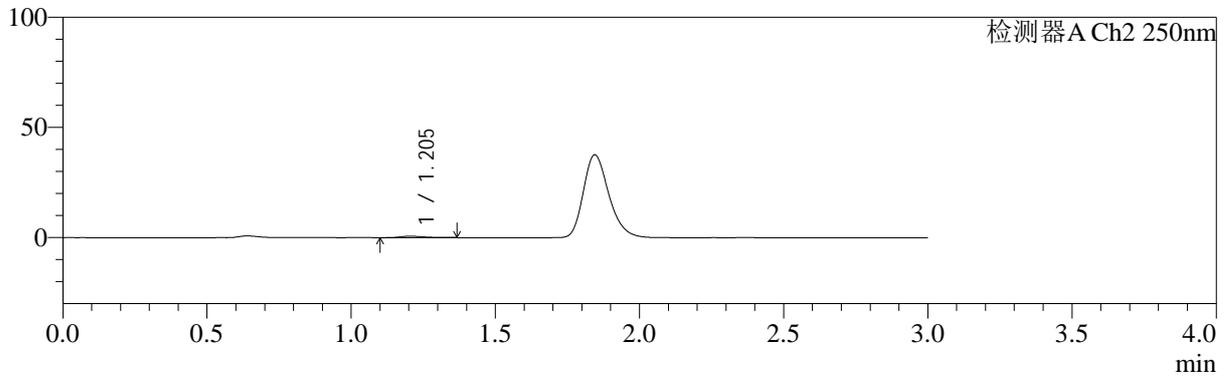
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-354-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:31:18 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 292950 | 100.000 | 47651 | 2122 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 292950 | 100.000 | 47651 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 3631 | 100.000 | 668 | 1133 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 3631 | 100.000 | 668 | | | |

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



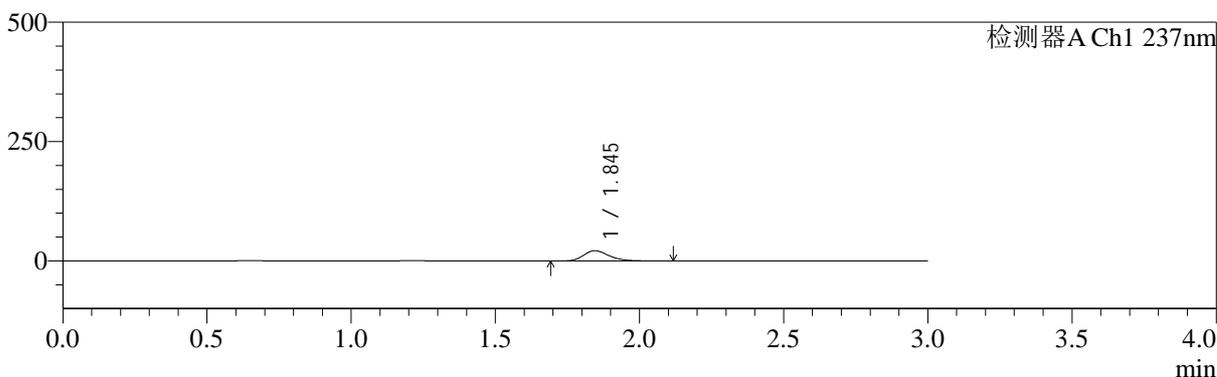
SMF-227

<样品信息>

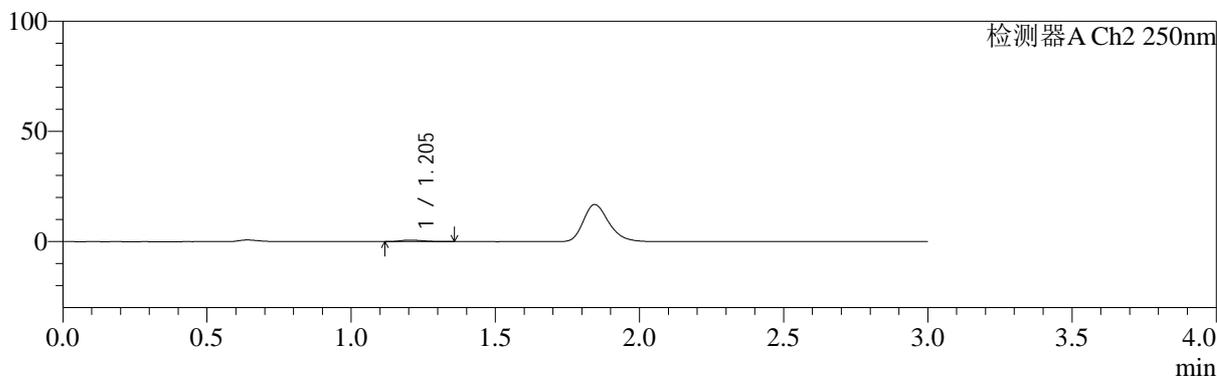
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-355-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:34:39 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 130819 | 100.000 | 21309 | 2129 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 130819 | 100.000 | 21309 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 3825 | 100.000 | 712 | 1156 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 3825 | 100.000 | 712 | | | |

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



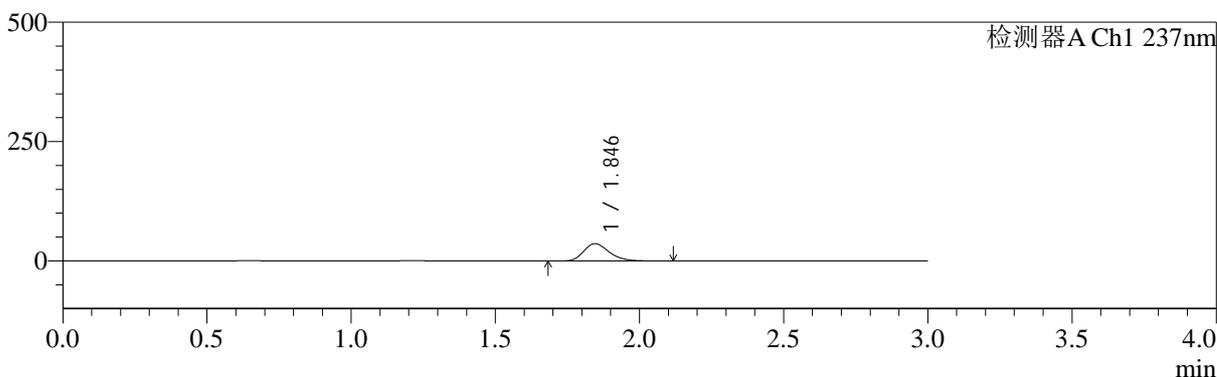
SMF-227

<样品信息>

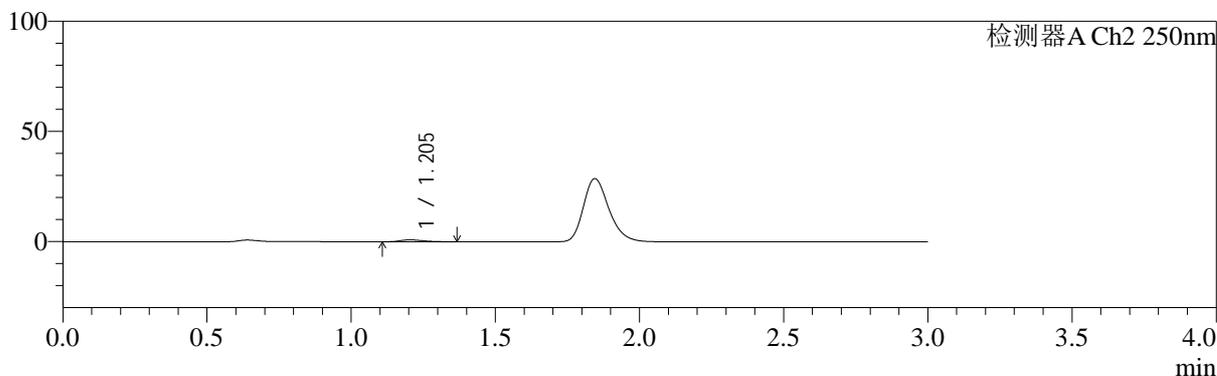
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-356-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 19:38:01 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 223013 | 100.000 | 36356 | 2128 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 223013 | 100.000 | 36356 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 4581 | 100.000 | 846 | 1097 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 4581 | 100.000 | 846 | | | |

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



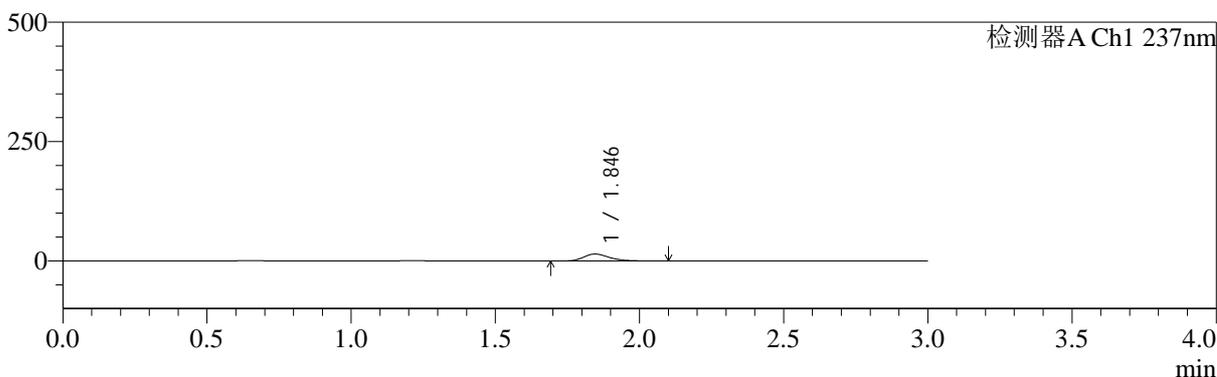
SMF-227

<样品信息>

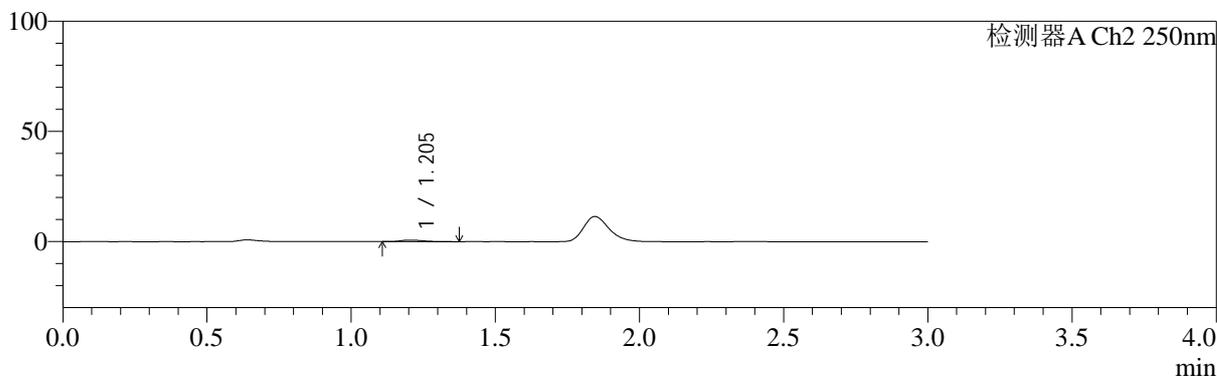
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-357-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:41:23 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 88958 | 100.000 | 14495 | 2124 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 88958 | 100.000 | 14495 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 3928 | 100.000 | 723 | 1168 | 1.341 | -- |
| 总计 | | 3928 | 100.000 | 723 | | | |

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



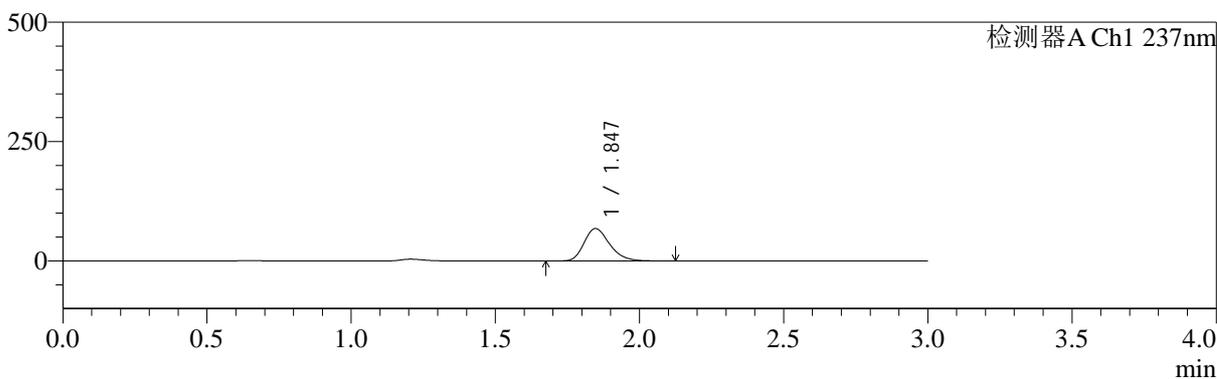
SMF-227

<样品信息>

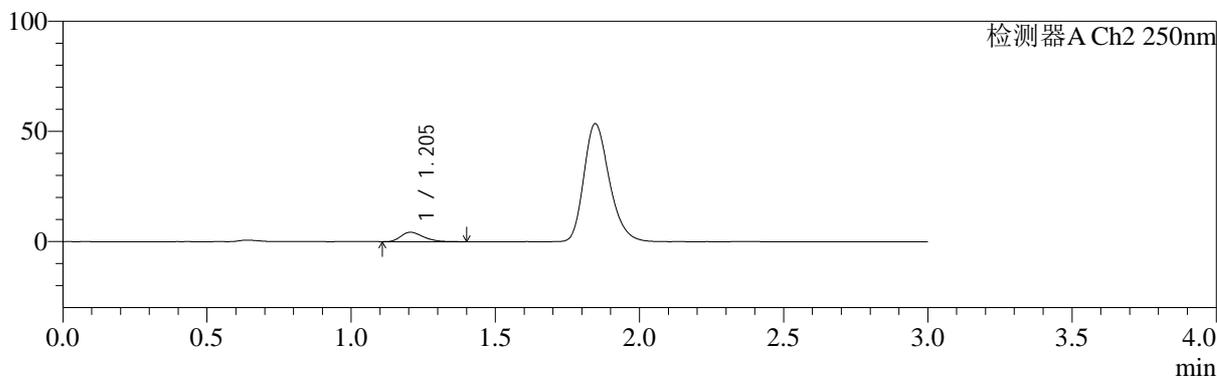
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-358-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:44:46 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 417341 | 100.000 | 67901 | 2124 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 417341 | 100.000 | 67901 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 23024 | 100.000 | 4268 | 1146 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 23024 | 100.000 | 4268 | | | |

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



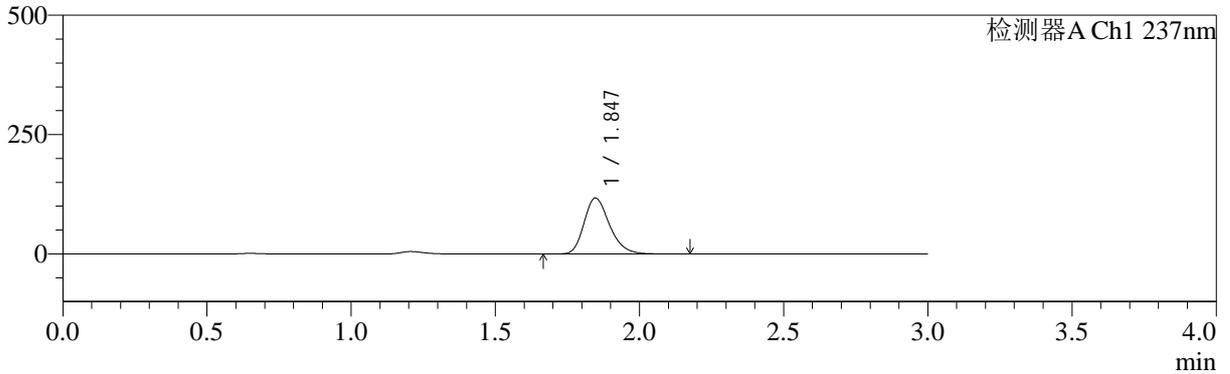
SMF-227

<样品信息>

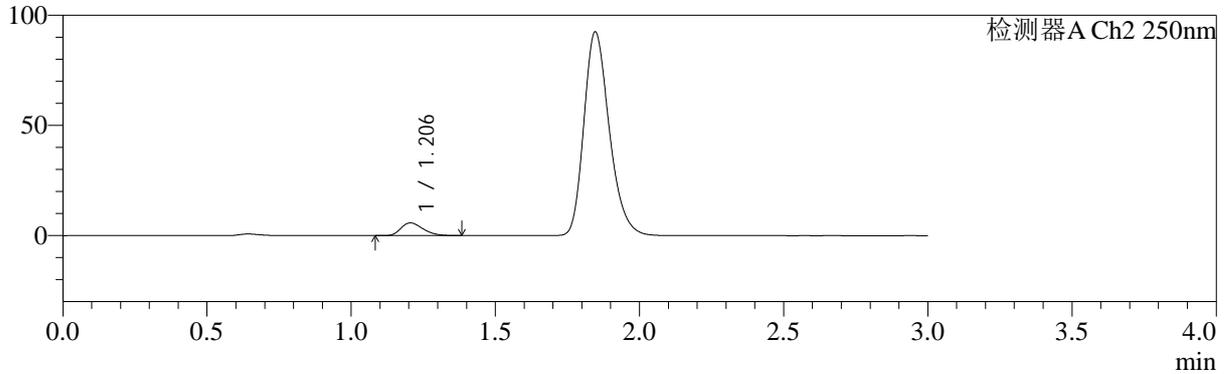
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-359-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:48:08 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 718324 | 100.000 | 117169 | 2137 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 718324 | 100.000 | 117169 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 30835 | 100.000 | 5777 | 1166 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 30835 | 100.000 | 5777 | | | |

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



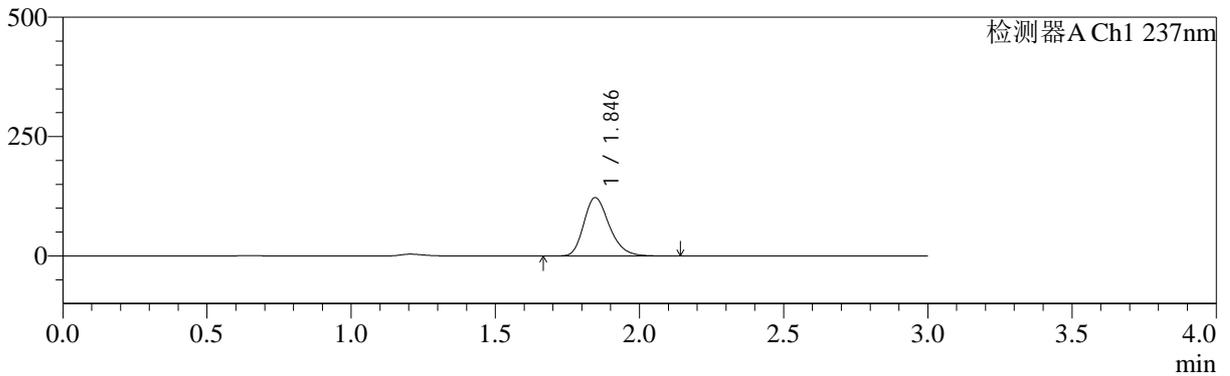
SMF-227

<样品信息>

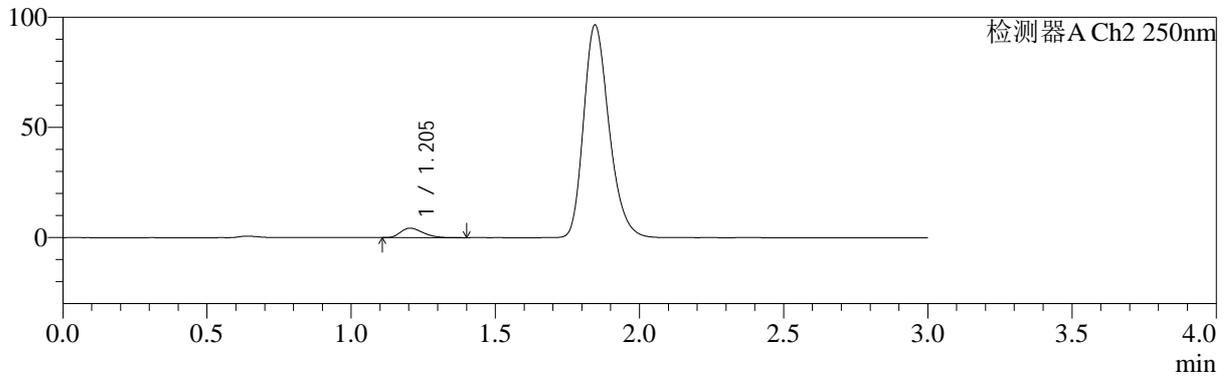
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-360-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:51:30 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 750747 | 100.000 | 122286 | 2124 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 750747 | 100.000 | 122286 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 23175 | 100.000 | 4315 | 1157 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 23175 | 100.000 | 4315 | | | |

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



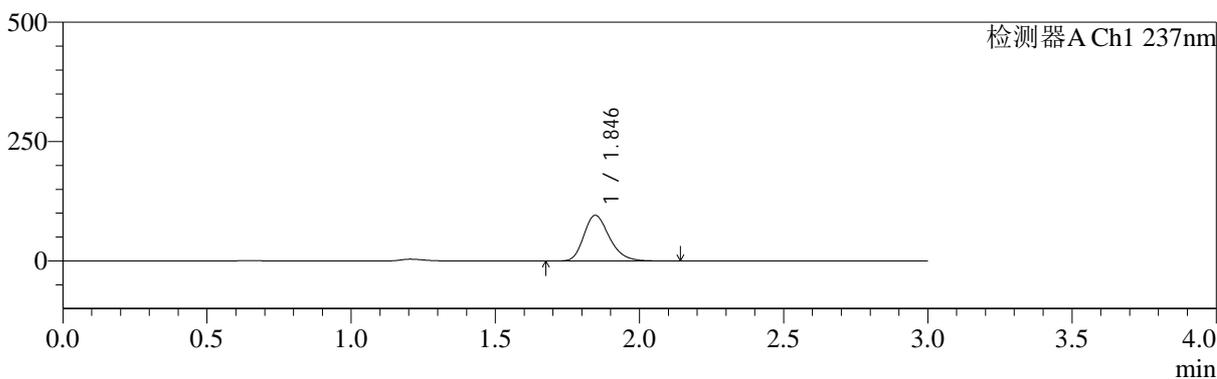
SMF-227

<样品信息>

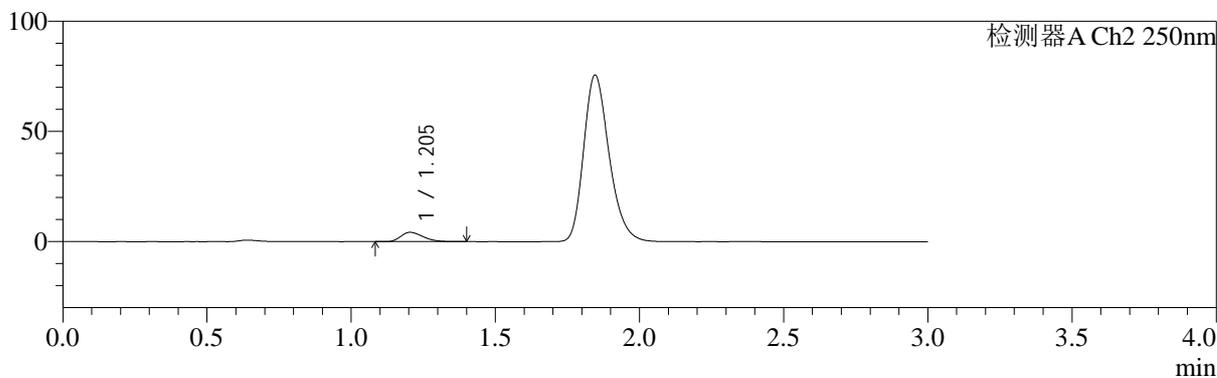
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-361-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:54:51 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 588521 | 100.000 | 95776 | 2121 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 588521 | 100.000 | 95776 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 22803 | 100.000 | 4234 | 1151 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 22803 | 100.000 | 4234 | | | |

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



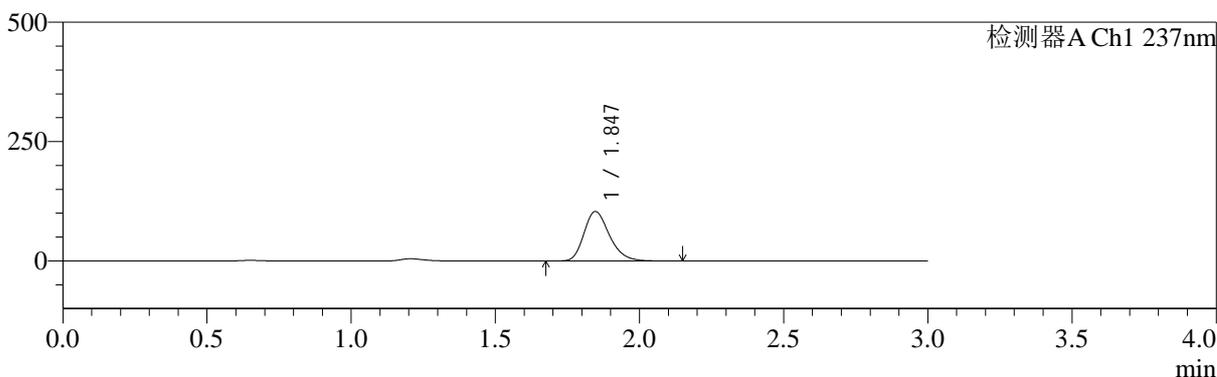
SMF-227

<样品信息>

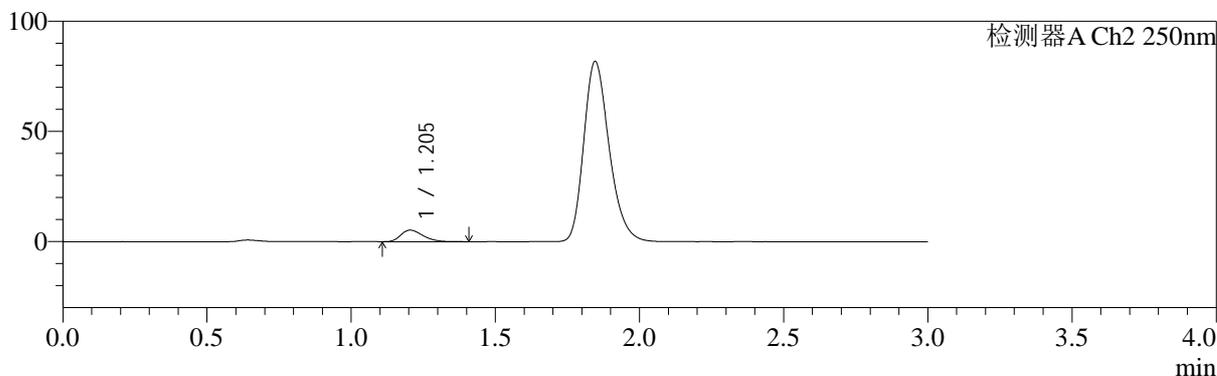
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-362-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 19:58:13 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 635585 | 100.000 | 103648 | 2130 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 635585 | 100.000 | 103648 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 28000 | 100.000 | 5229 | 1166 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 28000 | 100.000 | 5229 | | | |

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



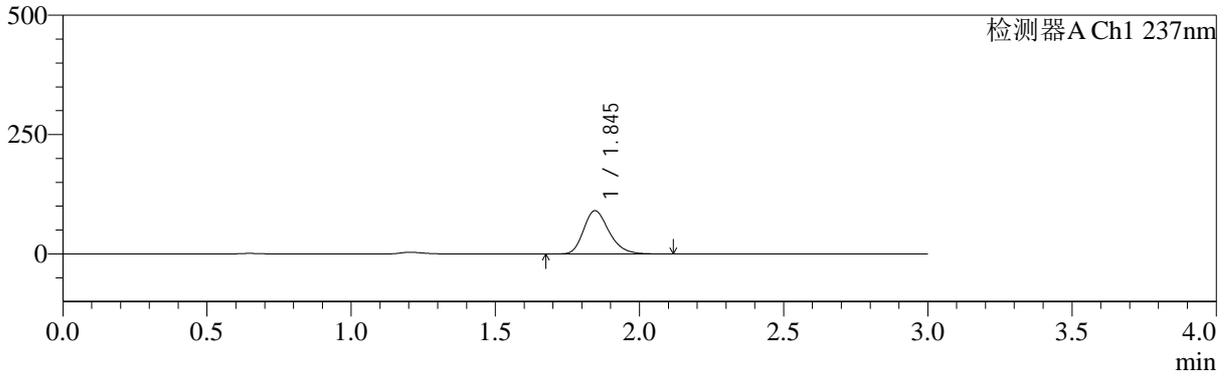
SMF-227

<样品信息>

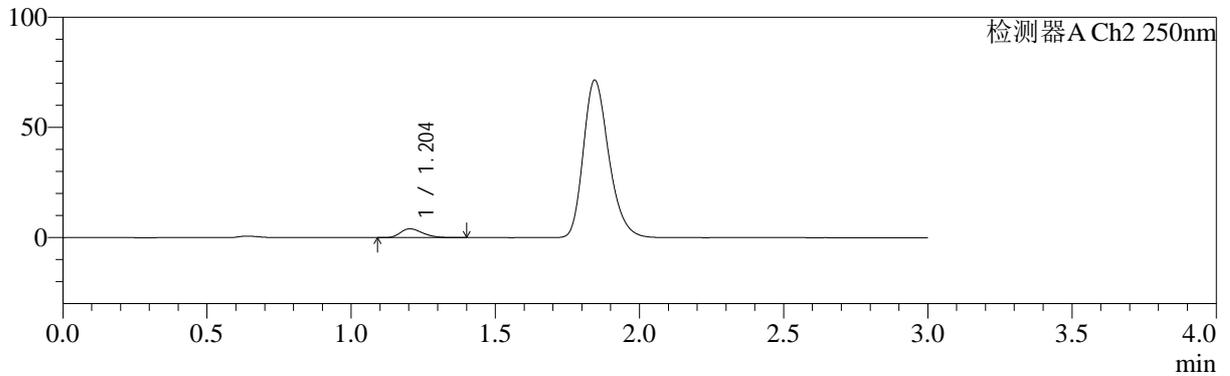
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-363-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:01:34 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.845 | 555749 | 100.000 | 90492 | 2124 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 555749 | 100.000 | 90492 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 21588 | 100.000 | 4013 | 1152 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 21588 | 100.000 | 4013 | | | |

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



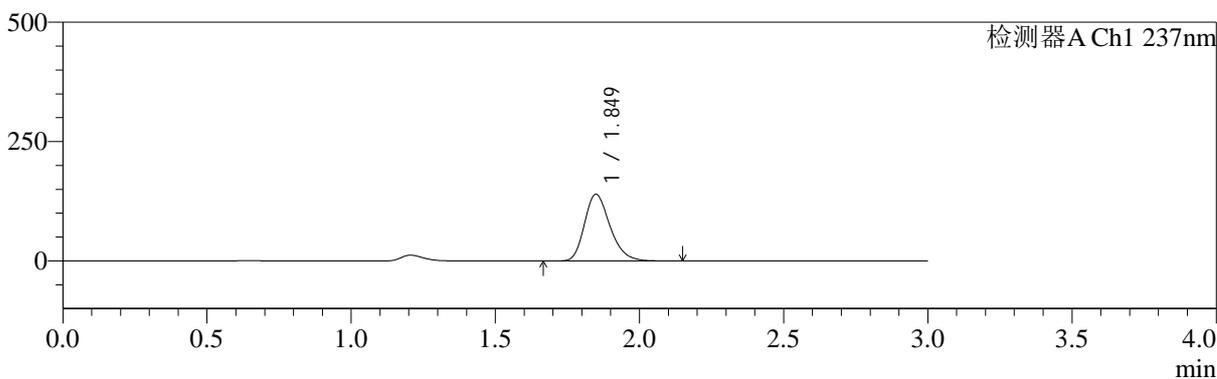
SMF-227

<样品信息>

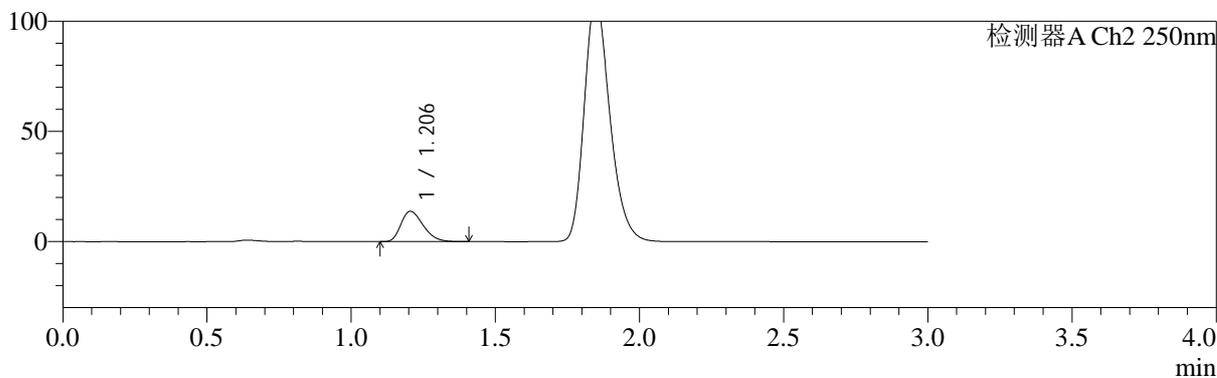
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-364-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:04:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 859512 | 100.000 | 139585 | 2122 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 859512 | 100.000 | 139585 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 74101 | 100.000 | 13762 | 1152 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 74101 | 100.000 | 13762 | | | |

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



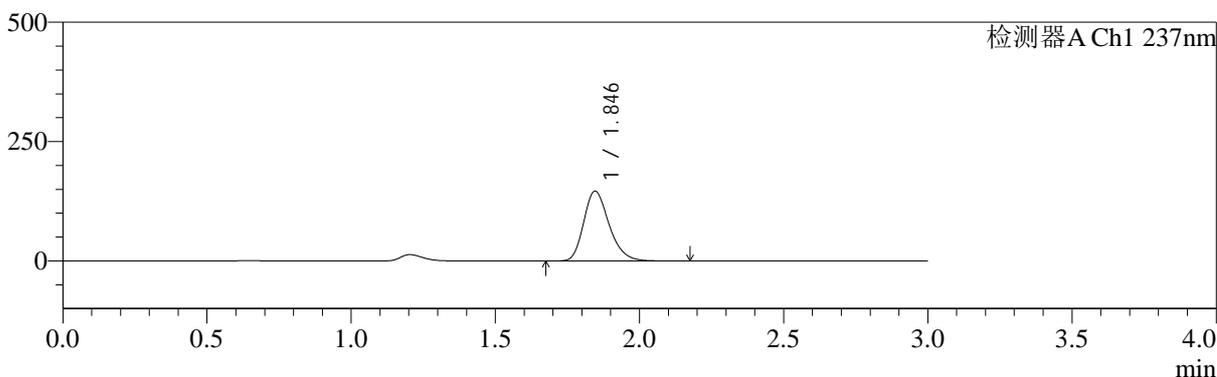
SMF-227

<样品信息>

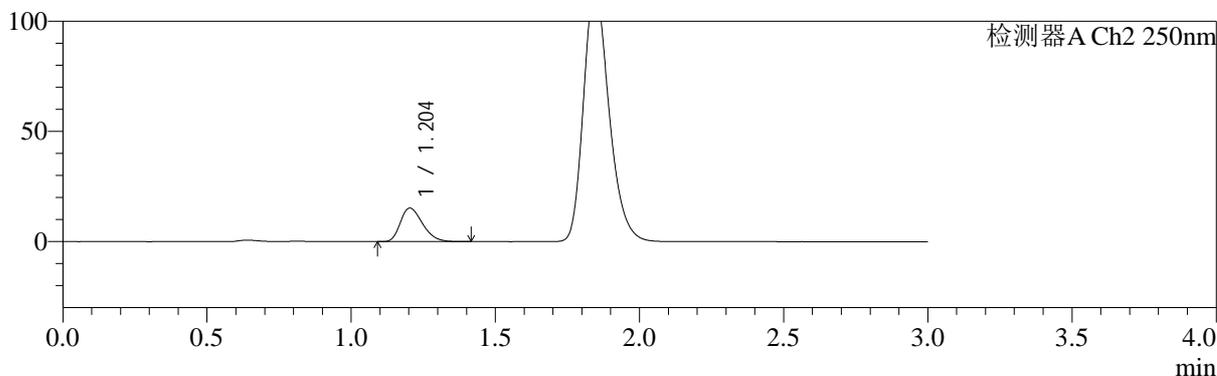
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-365-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:08:18 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:25:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 895852 | 100.000 | 146250 | 2135 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 895852 | 100.000 | 146250 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 81476 | 100.000 | 15216 | 1163 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 81476 | 100.000 | 15216 | | | |

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



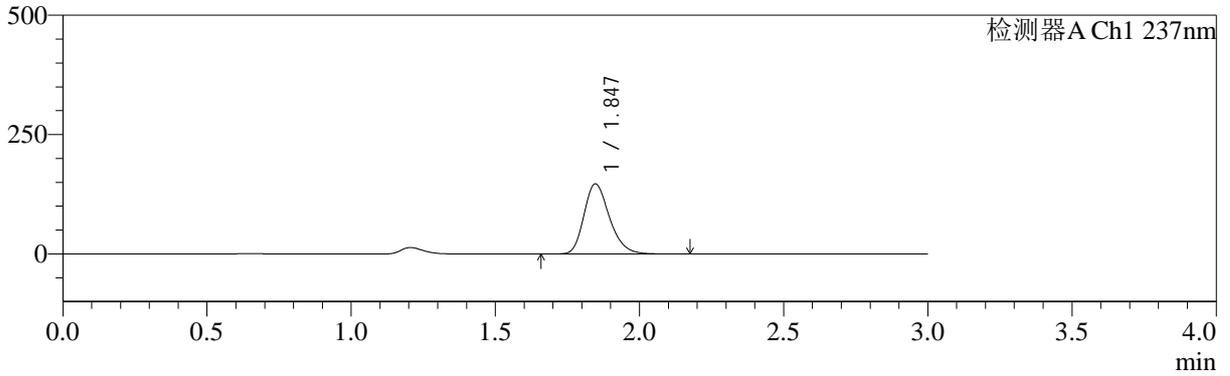
SMF-227

<样品信息>

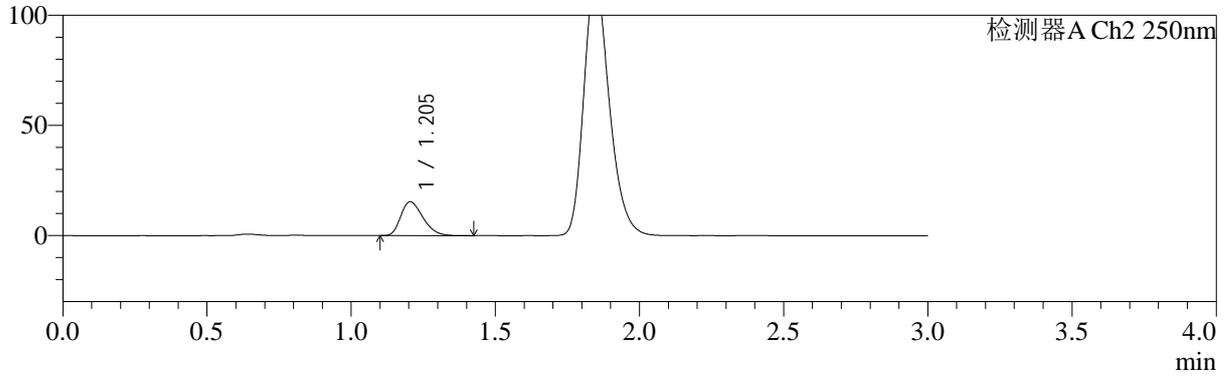
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-366-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:11:40 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 902724 | 100.000 | 146914 | 2125 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 902724 | 100.000 | 146914 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 82559 | 100.000 | 15401 | 1162 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 82559 | 100.000 | 15401 | | | |

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



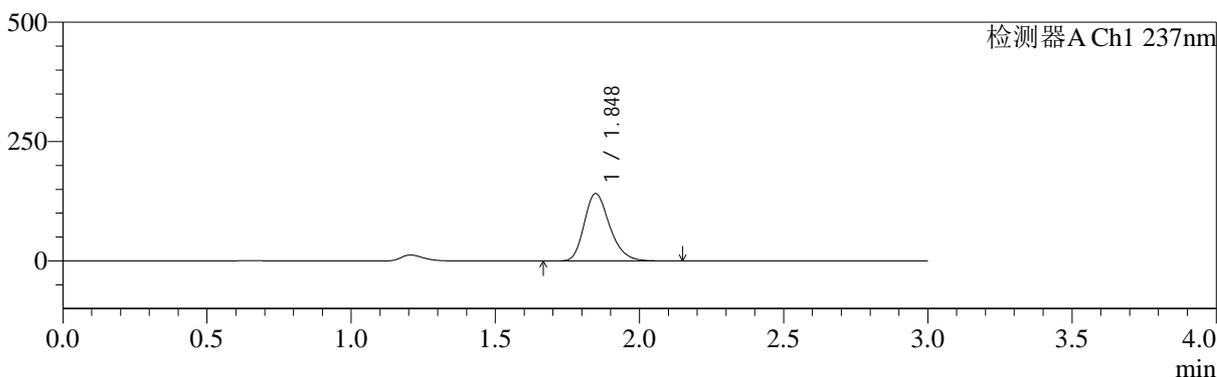
SMF-227

<样品信息>

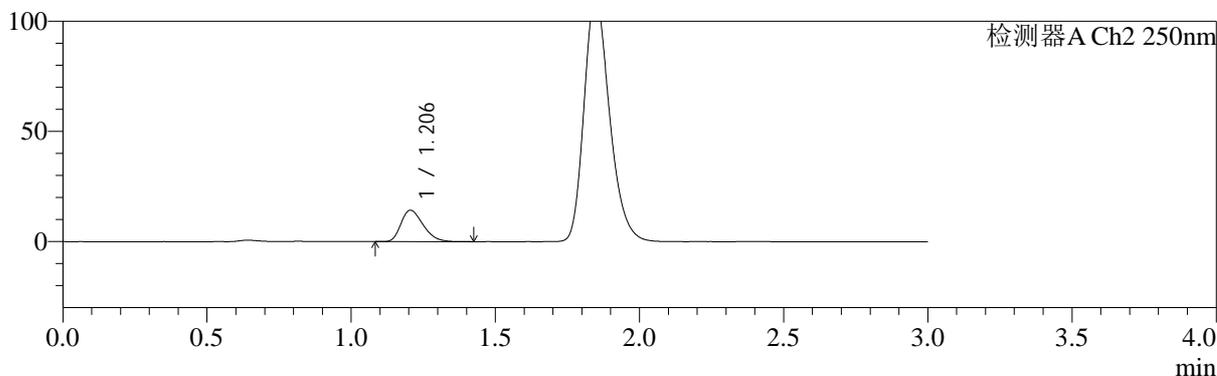
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-367-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:15:02 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 865153 | 100.000 | 141213 | 2138 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 865153 | 100.000 | 141213 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 76278 | 100.000 | 14253 | 1167 | 1.299 | -- |
| 总计 | | 76278 | 100.000 | 14253 | | | |

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



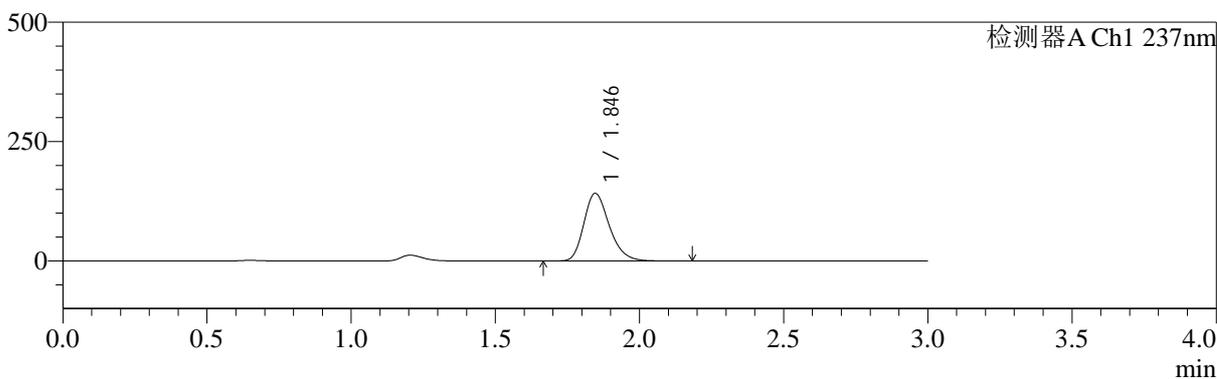
SMF-227

<样品信息>

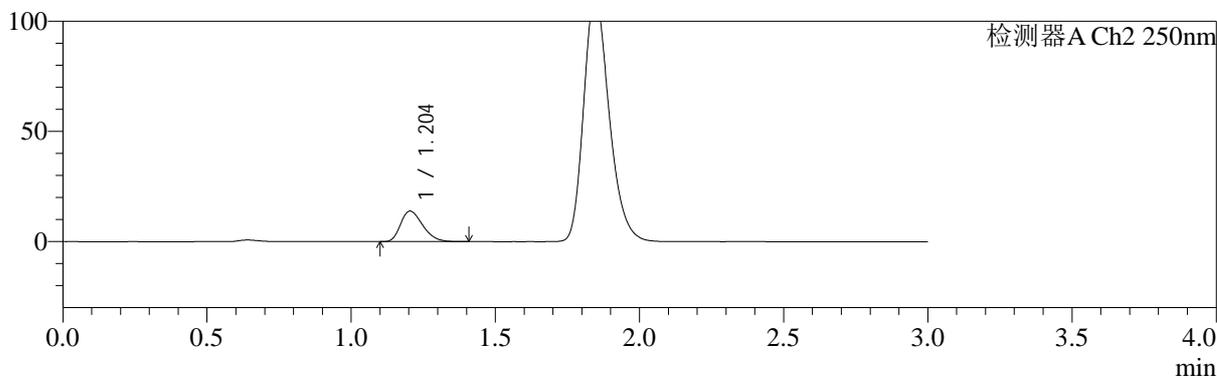
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-368-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:18:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 867742 | 100.000 | 141853 | 2142 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 867742 | 100.000 | 141853 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 74221 | 100.000 | 13879 | 1166 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 74221 | 100.000 | 13879 | | | |

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



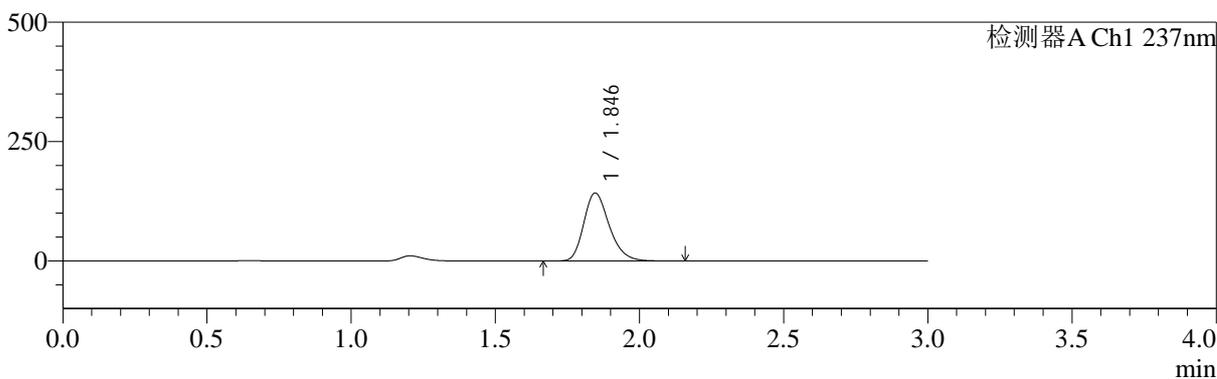
SMF-227

<样品信息>

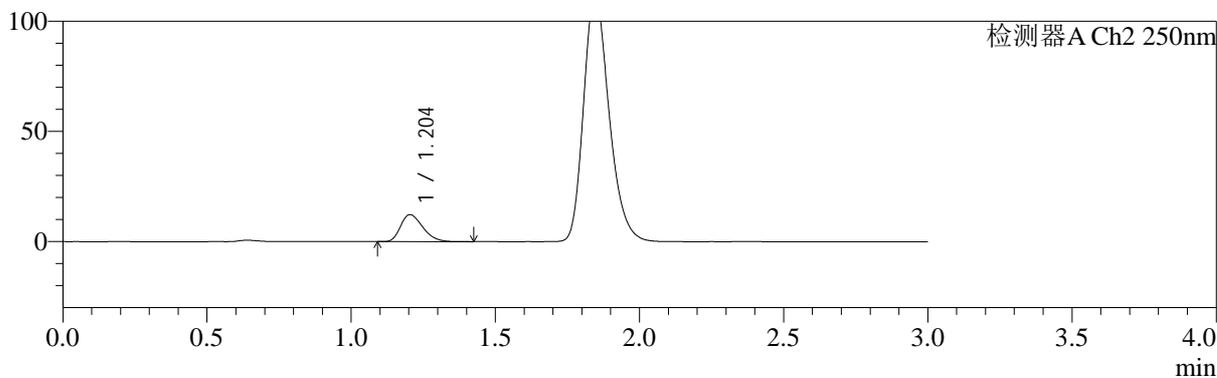
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-369-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:21:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 872896 | 100.000 | 142460 | 2134 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 872896 | 100.000 | 142460 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 65755 | 100.000 | 12277 | 1162 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 65755 | 100.000 | 12277 | | | |

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



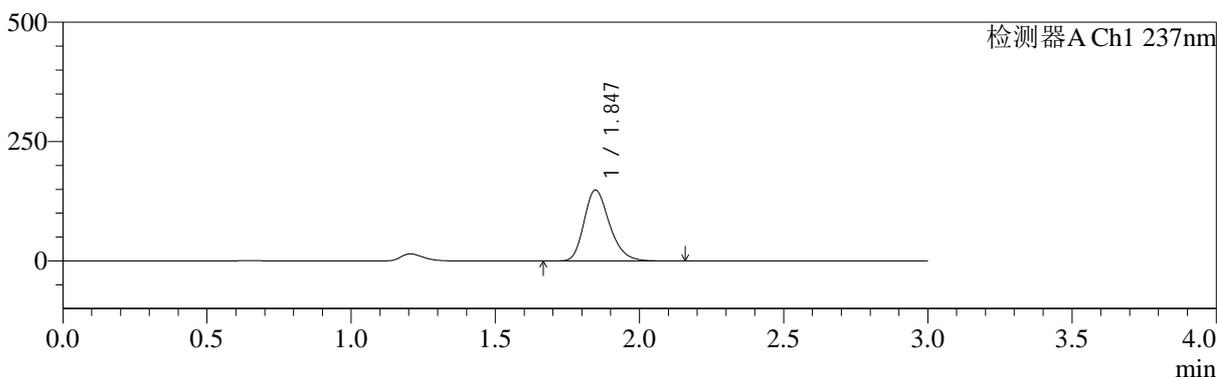
SMF-227

<样品信息>

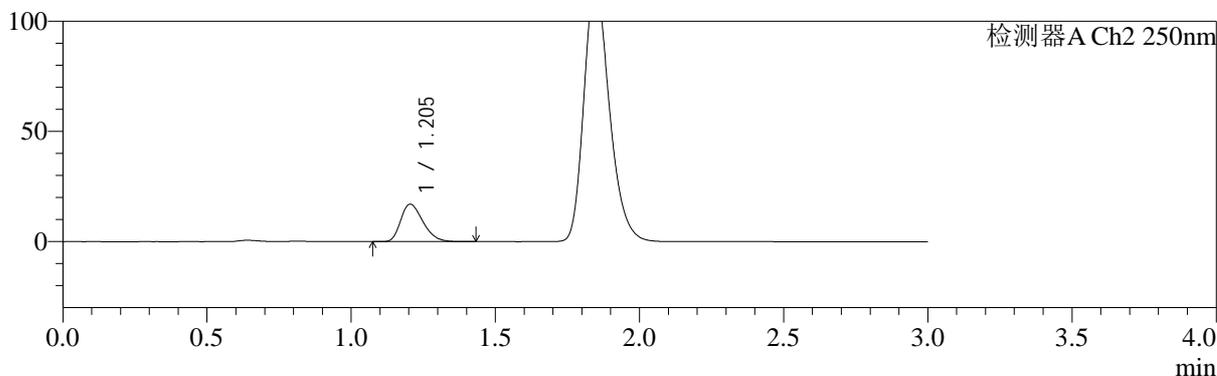
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-370-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:25:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 910307 | 100.000 | 148553 | 2136 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 910307 | 100.000 | 148553 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 91184 | 100.000 | 17019 | 1162 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 91184 | 100.000 | 17019 | | | |

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



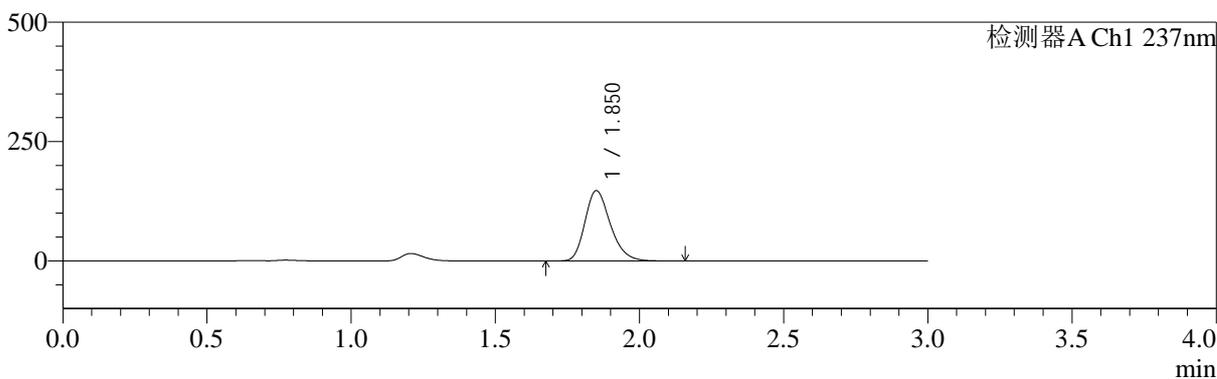
SMF-227

<样品信息>

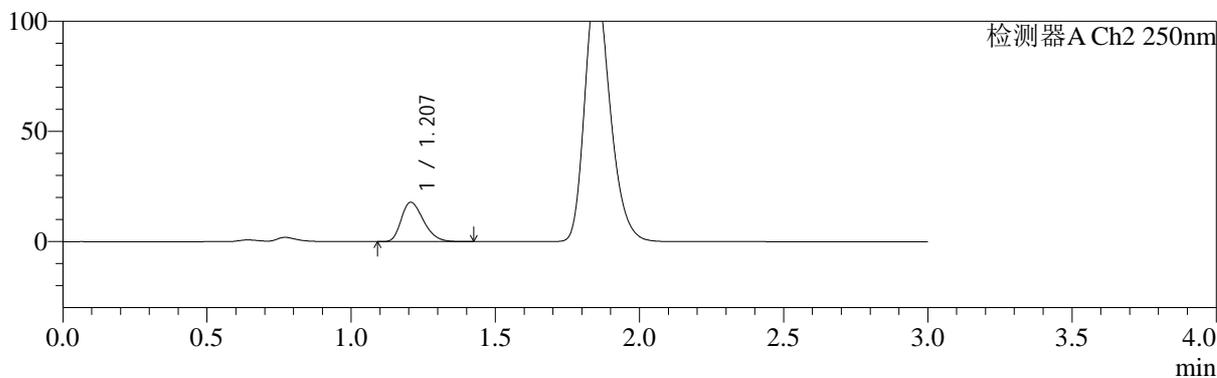
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-371-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:28:30 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 902583 | 100.000 | 146784 | 2143 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 902583 | 100.000 | 146784 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 95743 | 100.000 | 17850 | 1167 | 1.298 | -- |
| 总计 | | 95743 | 100.000 | 17850 | | | |

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



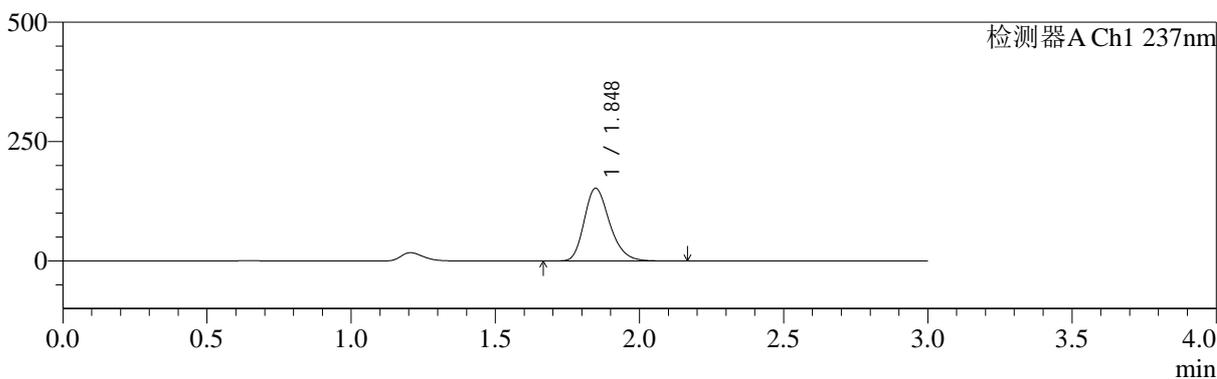
SMF-227

<样品信息>

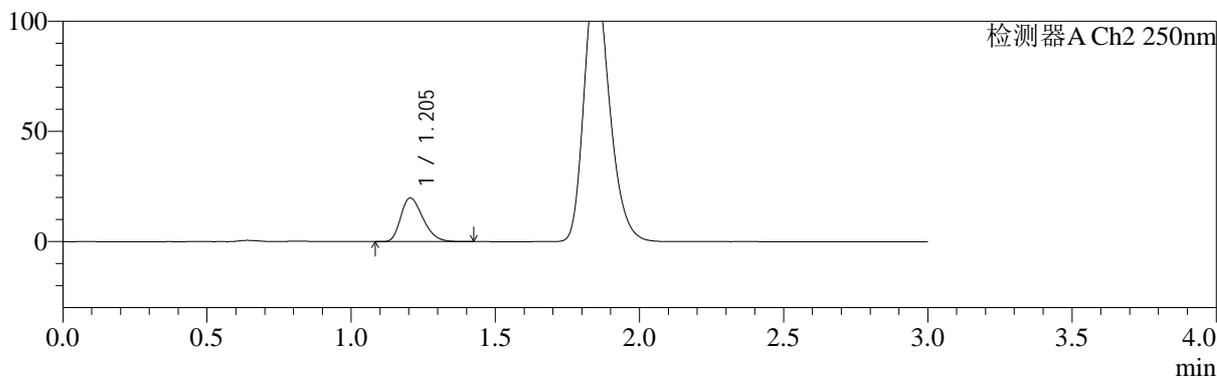
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-372-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:31:53 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 934388 | 100.000 | 152288 | 2132 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 934388 | 100.000 | 152288 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 106275 | 100.000 | 19845 | 1165 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 106275 | 100.000 | 19845 | | | |

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



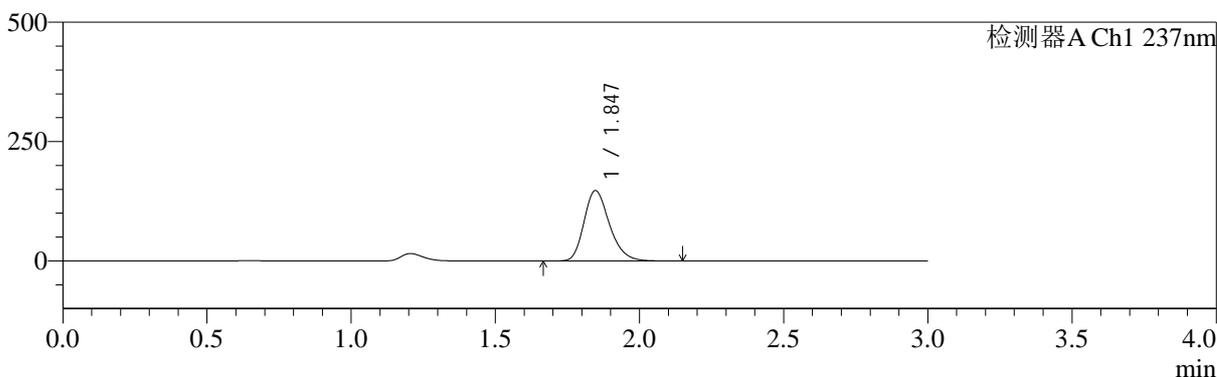
SMF-227

<样品信息>

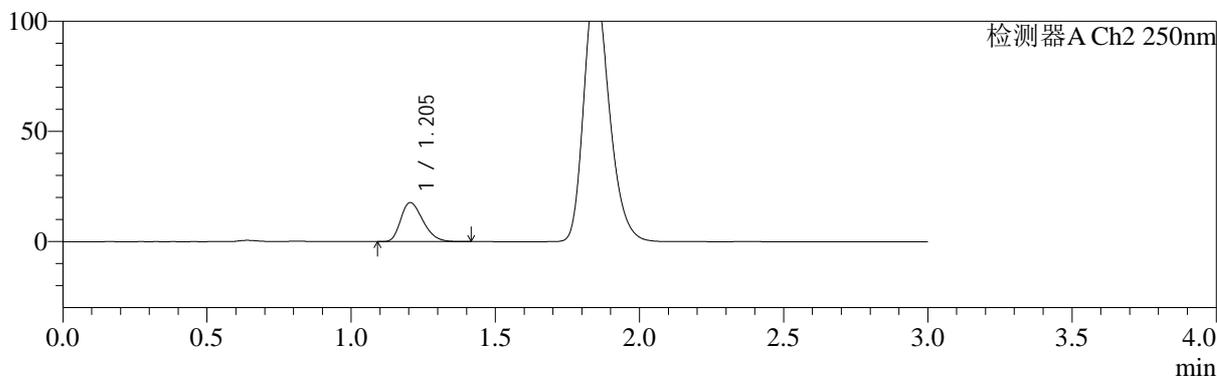
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-373-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:35:15 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 903413 | 100.000 | 147445 | 2135 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 903413 | 100.000 | 147445 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 95108 | 100.000 | 17767 | 1165 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 95108 | 100.000 | 17767 | | | |

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



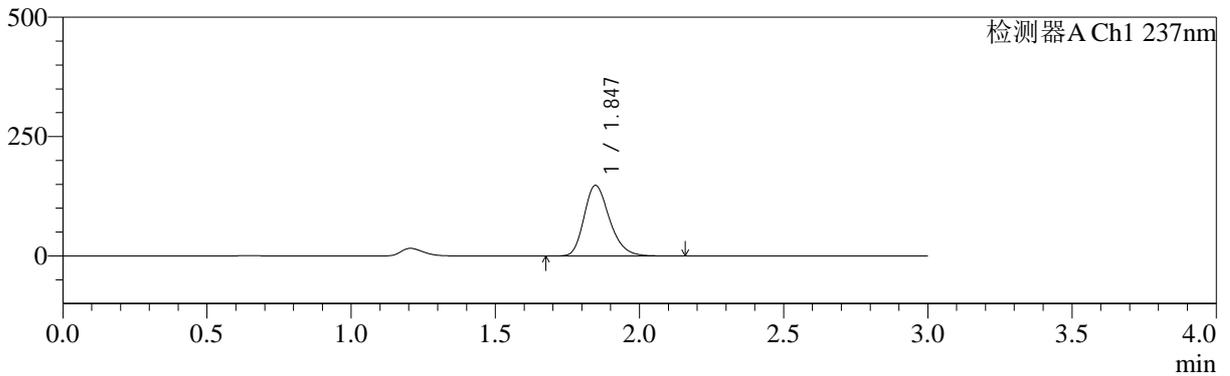
SMF-227

<样品信息>

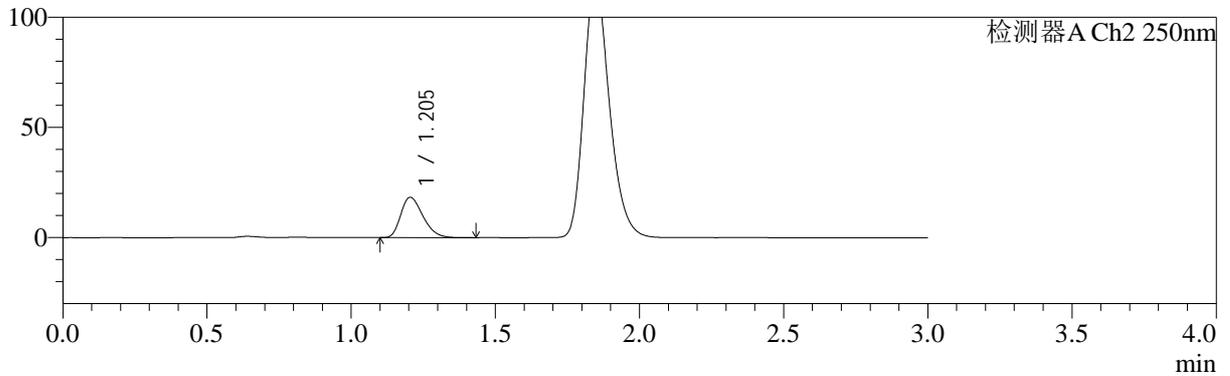
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-374-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:38:37 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 906867 | 100.000 | 147956 | 2134 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 906867 | 100.000 | 147956 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 97958 | 100.000 | 18305 | 1166 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 97958 | 100.000 | 18305 | | | |

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



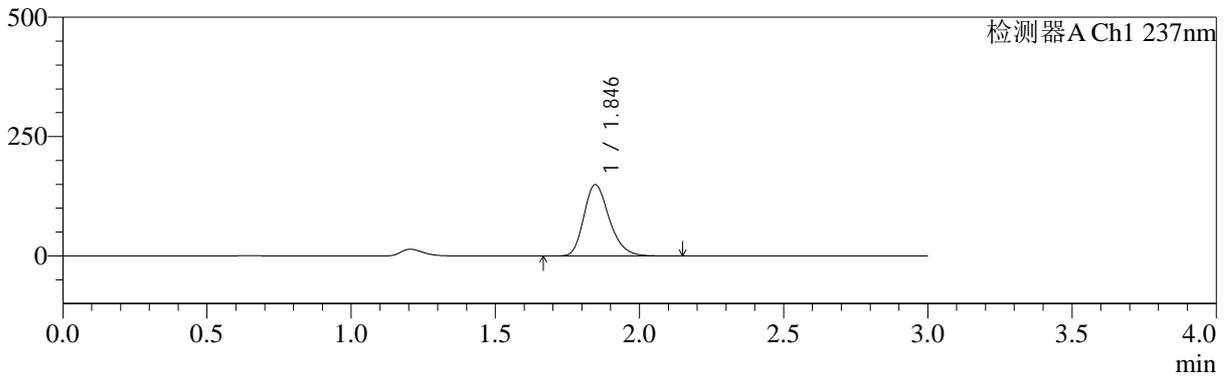
SMF-227

<样品信息>

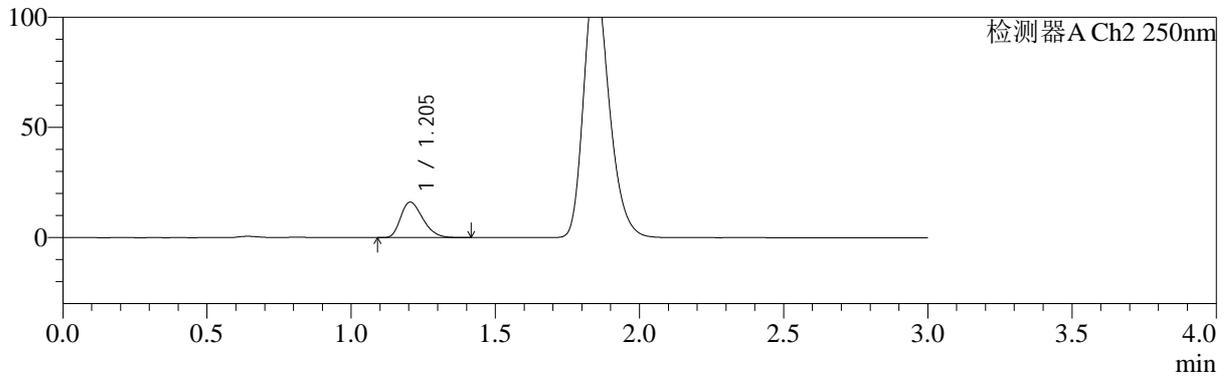
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-375-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:41:59 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 915261 | 100.000 | 149415 | 2133 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 915261 | 100.000 | 149415 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 86082 | 100.000 | 16123 | 1168 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 86082 | 100.000 | 16123 | | | |

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



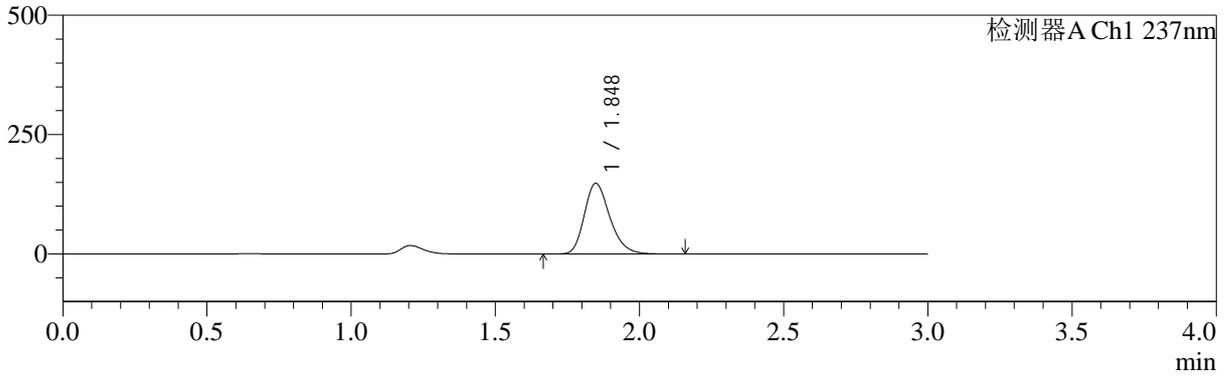
SMF-227

<样品信息>

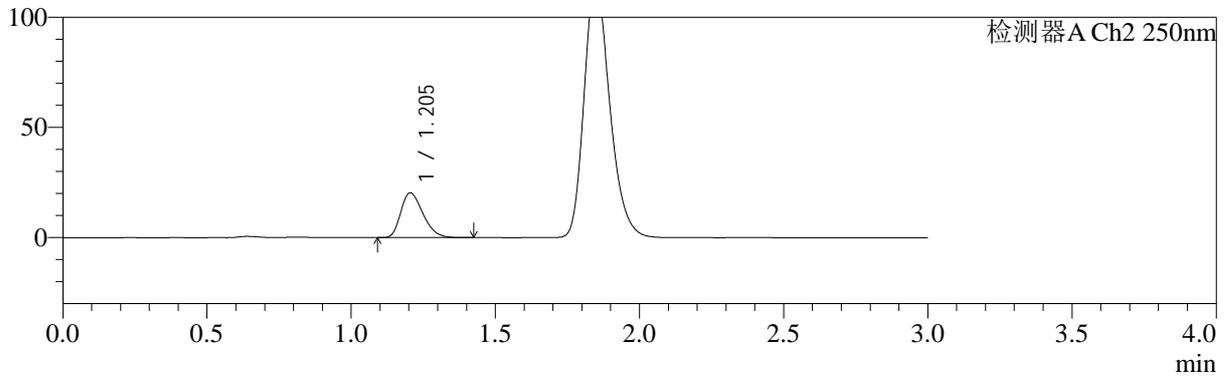
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-376-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 20:45:21 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 909195 | 100.000 | 147920 | 2126 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 909195 | 100.000 | 147920 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 108835 | 100.000 | 20344 | 1166 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 108835 | 100.000 | 20344 | | | |

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



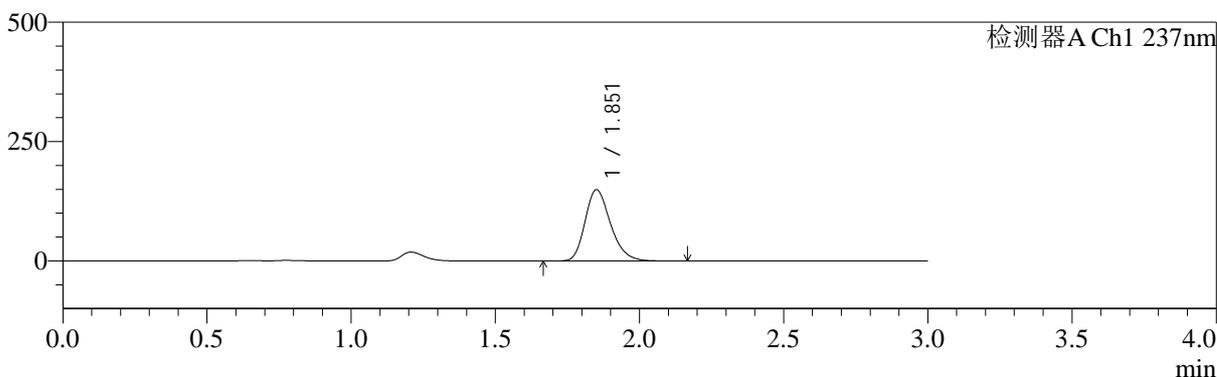
SMF-227

<样品信息>

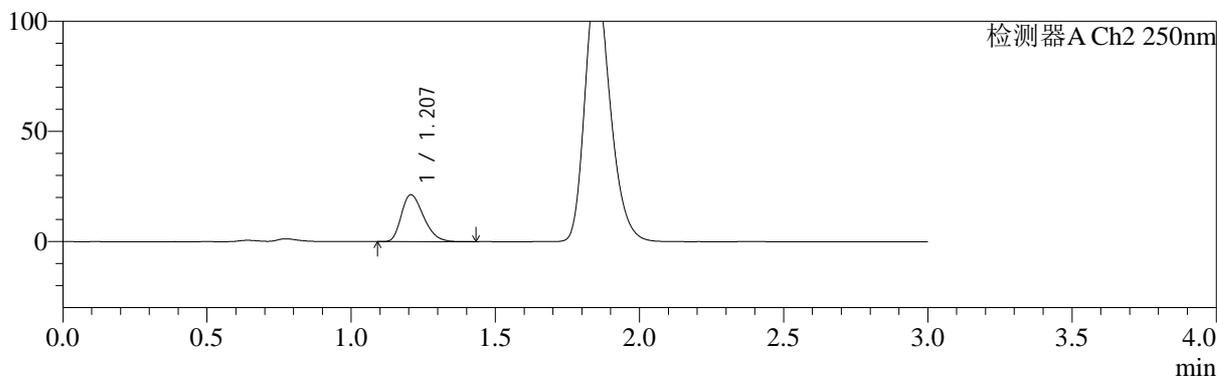
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-377-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:48:43 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 916776 | 100.000 | 148641 | 2135 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 916776 | 100.000 | 148641 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 114013 | 100.000 | 21248 | 1167 | 1.297 | -- |
| 总计 | | 114013 | 100.000 | 21248 | | | |

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



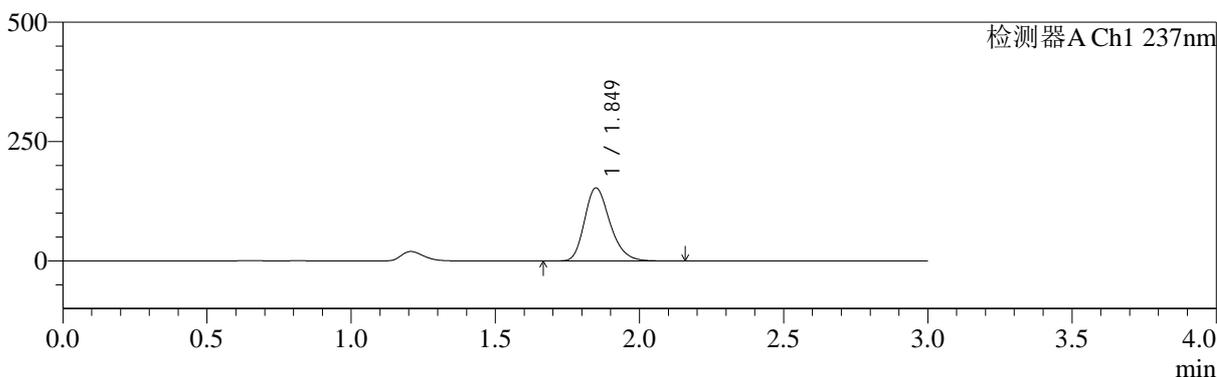
SMF-227

<样品信息>

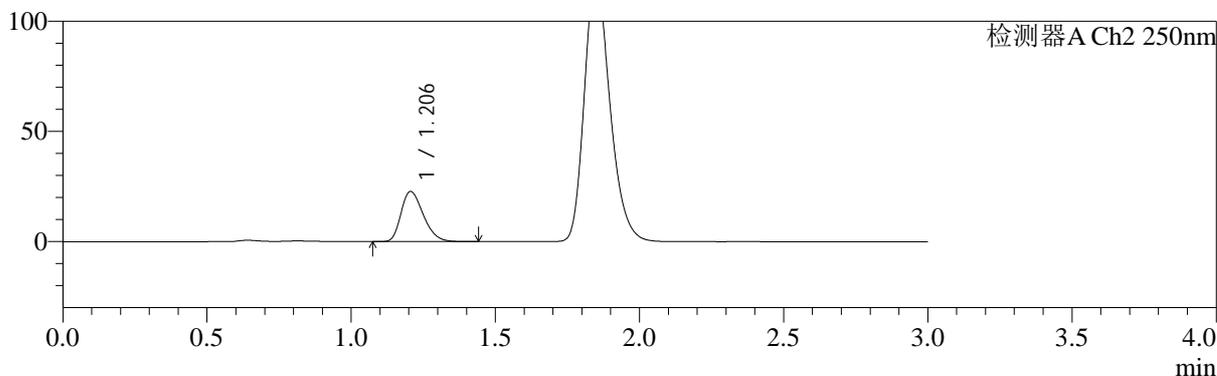
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-378-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:52:03 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 938747 | 100.000 | 152894 | 2136 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 938747 | 100.000 | 152894 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 121883 | 100.000 | 22740 | 1167 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 121883 | 100.000 | 22740 | | | |

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



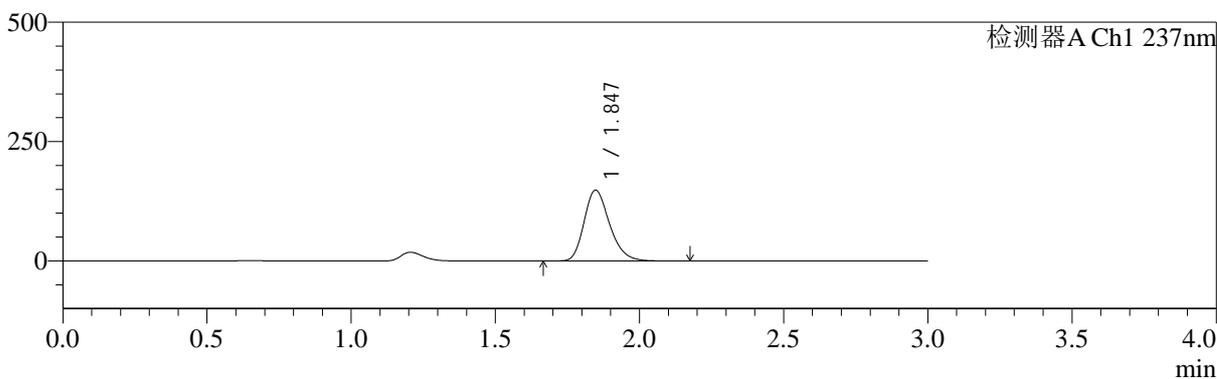
SMF-227

<样品信息>

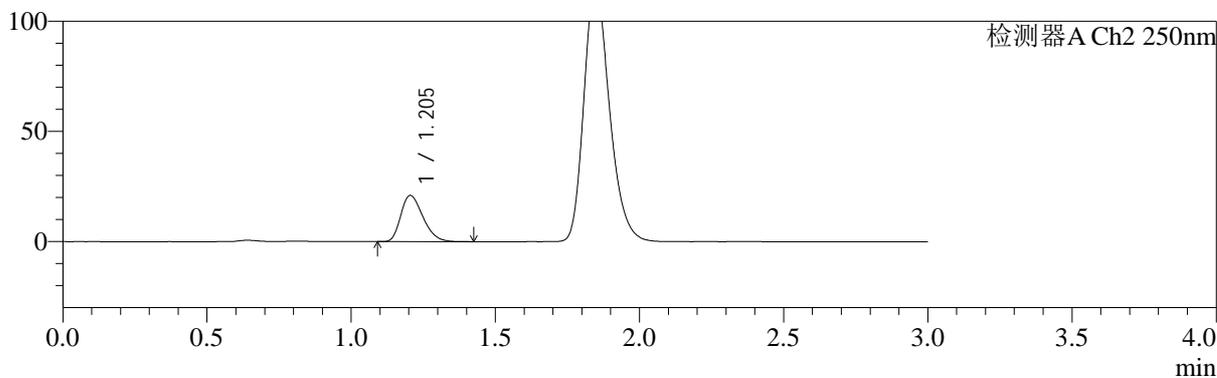
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-379-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:55:25 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 909270 | 100.000 | 148353 | 2134 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 909270 | 100.000 | 148353 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 112349 | 100.000 | 20995 | 1167 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 112349 | 100.000 | 20995 | | | |

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



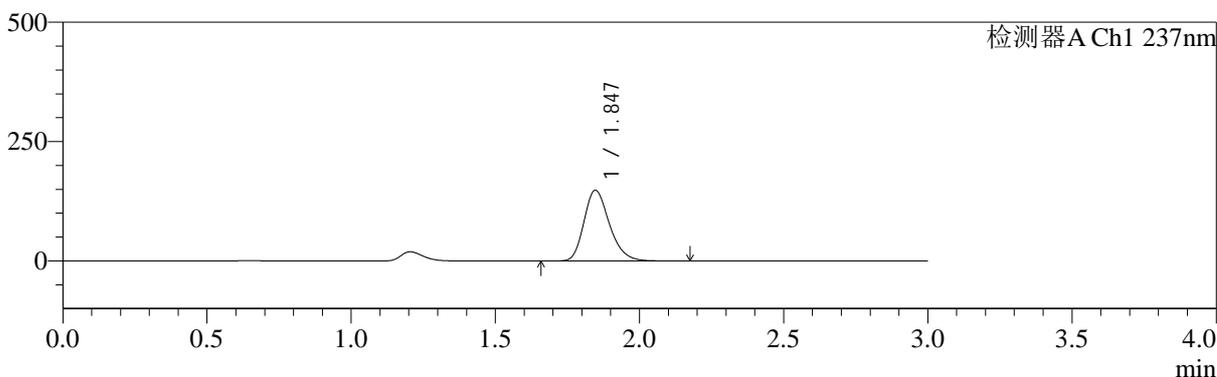
SMF-227

<样品信息>

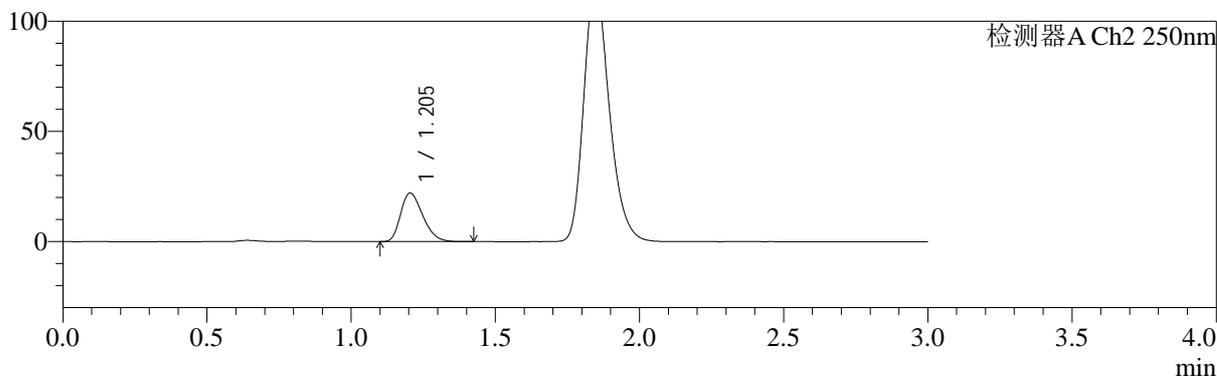
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-380-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 20:58:48 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 909071 | 100.000 | 148320 | 2135 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 909071 | 100.000 | 148320 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 117735 | 100.000 | 22033 | 1167 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 117735 | 100.000 | 22033 | | | |

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



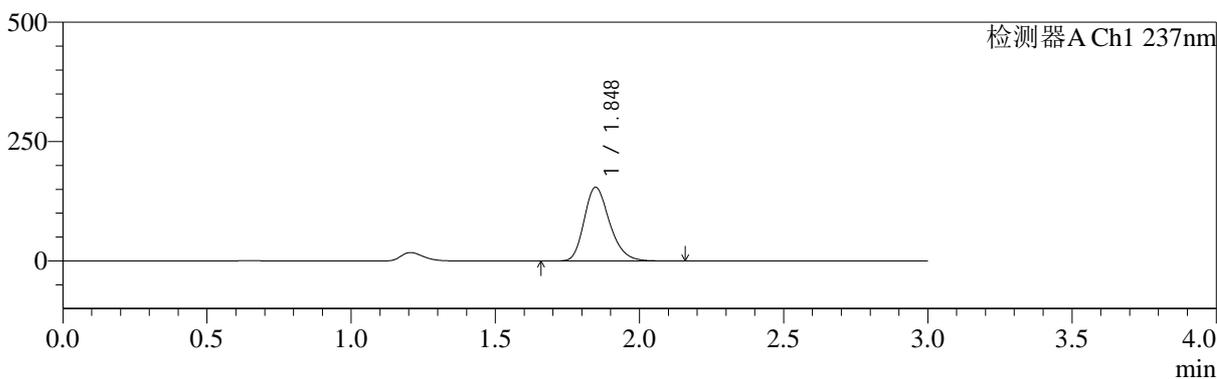
SMF-227

<样品信息>

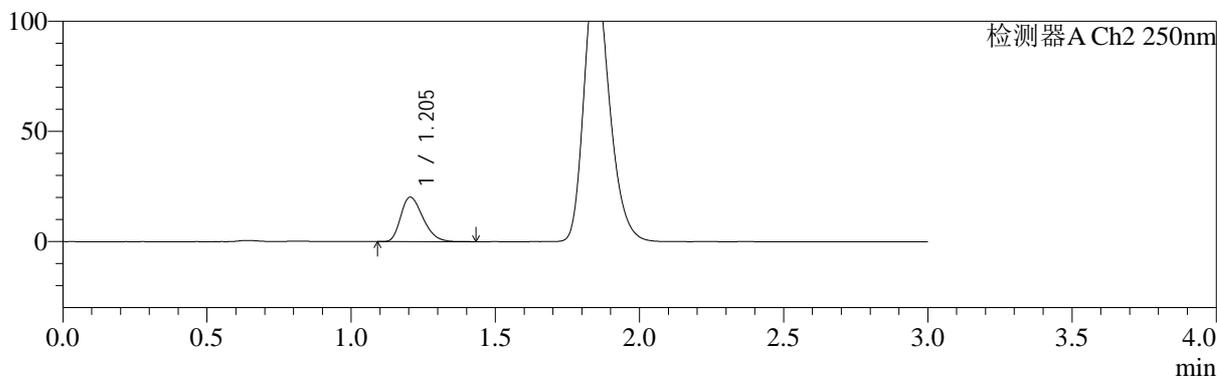
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-381-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:02:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 946718 | 100.000 | 154415 | 2133 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 946718 | 100.000 | 154415 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 108358 | 100.000 | 20233 | 1163 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 108358 | 100.000 | 20233 | | | |

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



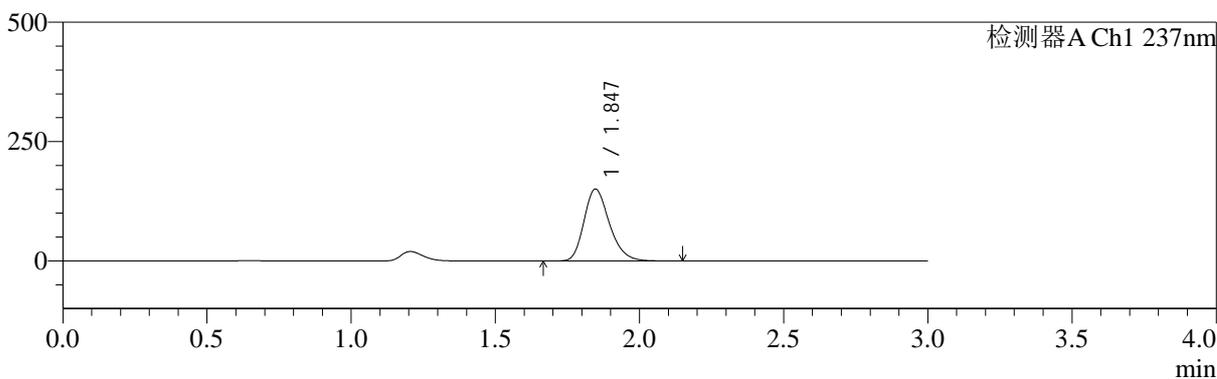
SMF-227

<样品信息>

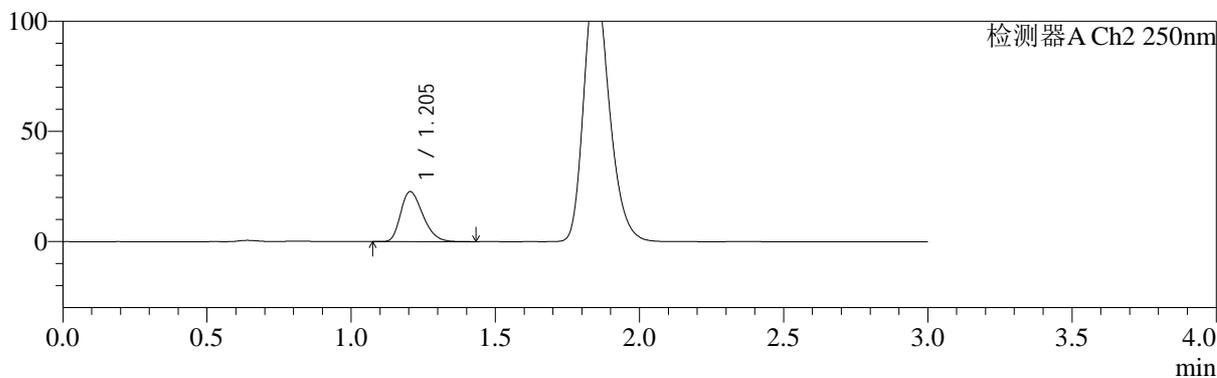
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-382-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:05:31 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 922360 | 100.000 | 150644 | 2139 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 922360 | 100.000 | 150644 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 121638 | 100.000 | 22728 | 1167 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 121638 | 100.000 | 22728 | | | |

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



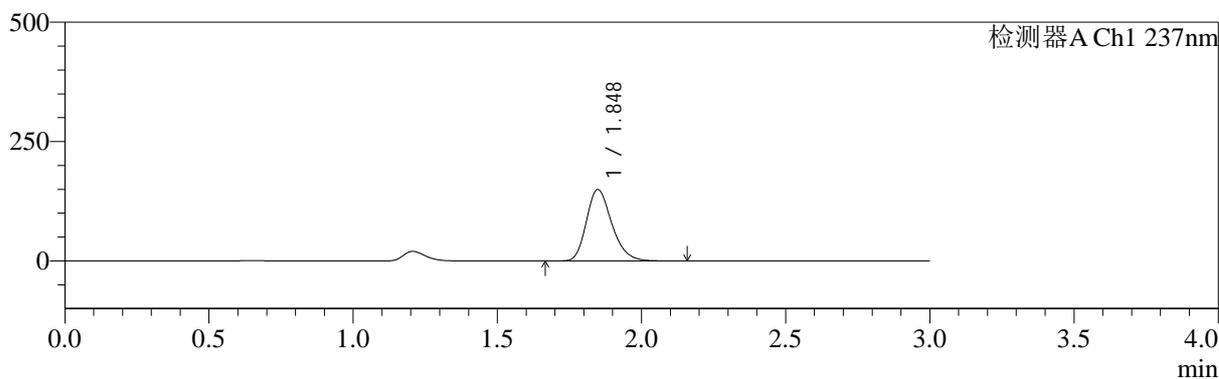
SMF-227

<样品信息>

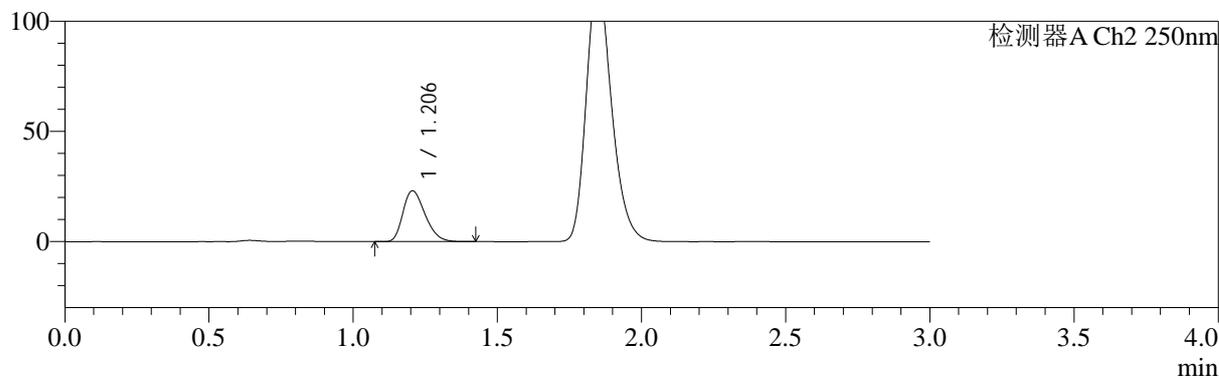
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-383-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:08:53 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 917278 | 100.000 | 149689 | 2141 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 917278 | 100.000 | 149689 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 123328 | 100.000 | 23115 | 1173 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 123328 | 100.000 | 23115 | | | |

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



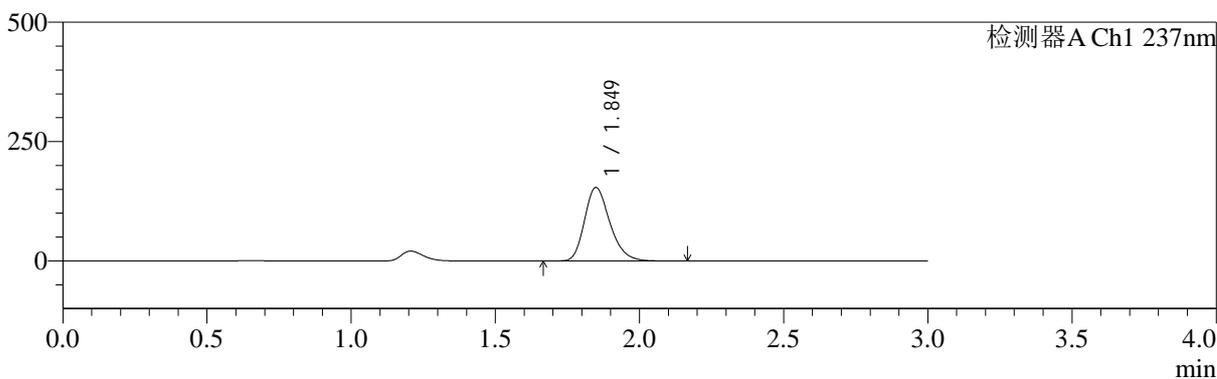
SMF-227

<样品信息>

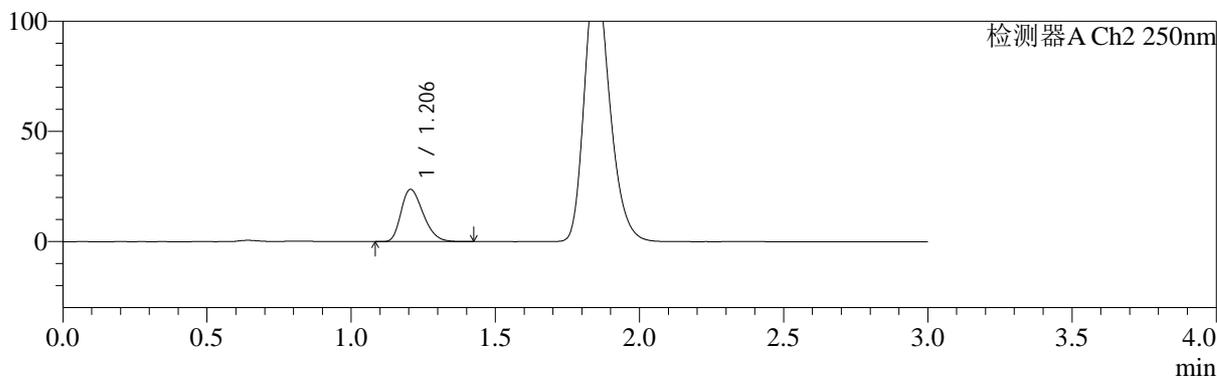
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-384-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:12:15 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:26:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 940041 | 100.000 | 153750 | 2155 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 940041 | 100.000 | 153750 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 126553 | 100.000 | 23735 | 1176 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 126553 | 100.000 | 23735 | | | |

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



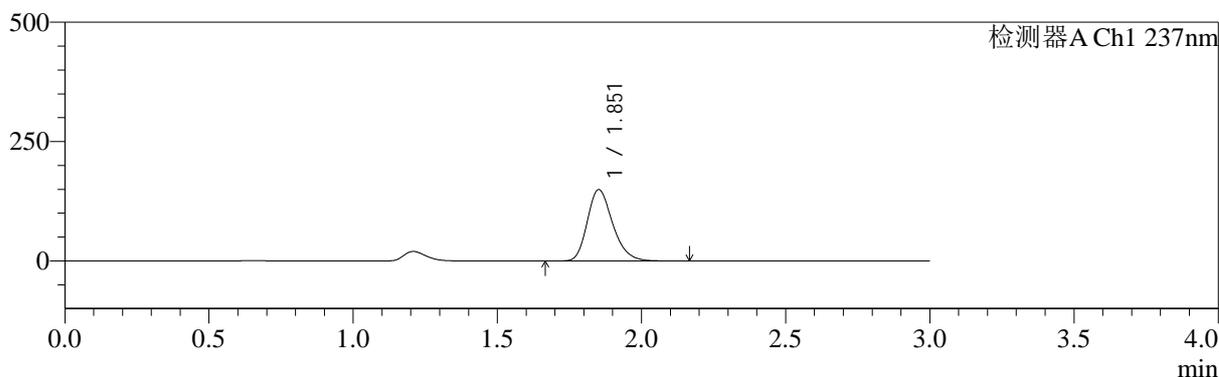
SMF-227

<样品信息>

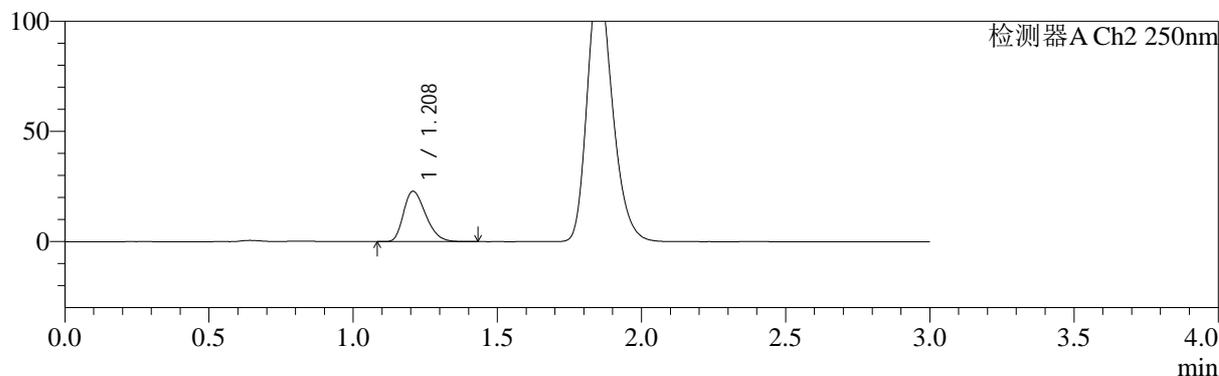
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-385-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 21:15:38 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 915783 | 100.000 | 148918 | 2148 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 915783 | 100.000 | 148918 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 122134 | 100.000 | 22797 | 1175 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 122134 | 100.000 | 22797 | | | |

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



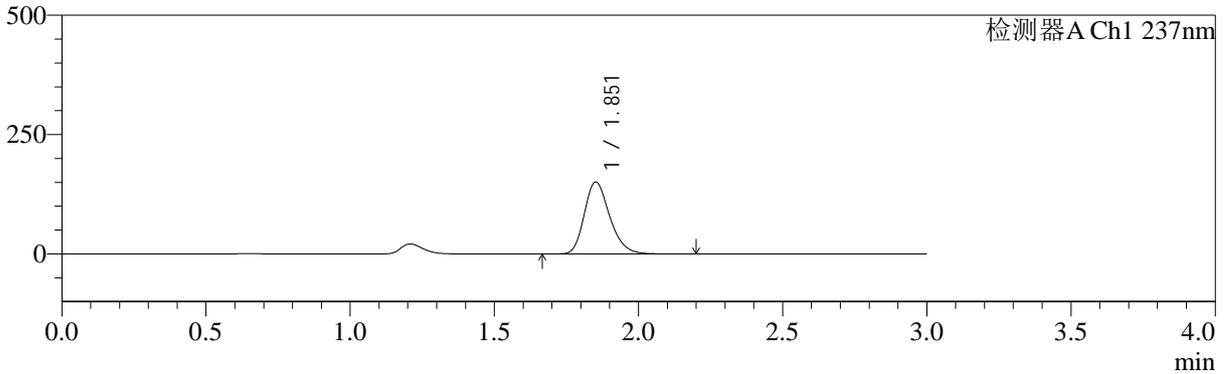
SMF-227

<样品信息>

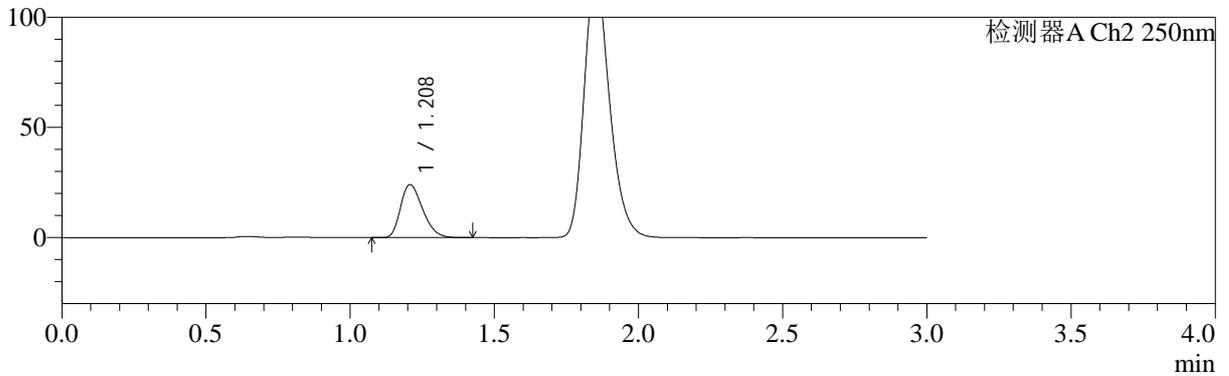
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-386-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:18:59 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 923717 | 100.000 | 150302 | 2153 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 923717 | 100.000 | 150302 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 128434 | 100.000 | 24000 | 1176 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 128434 | 100.000 | 24000 | | | |

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



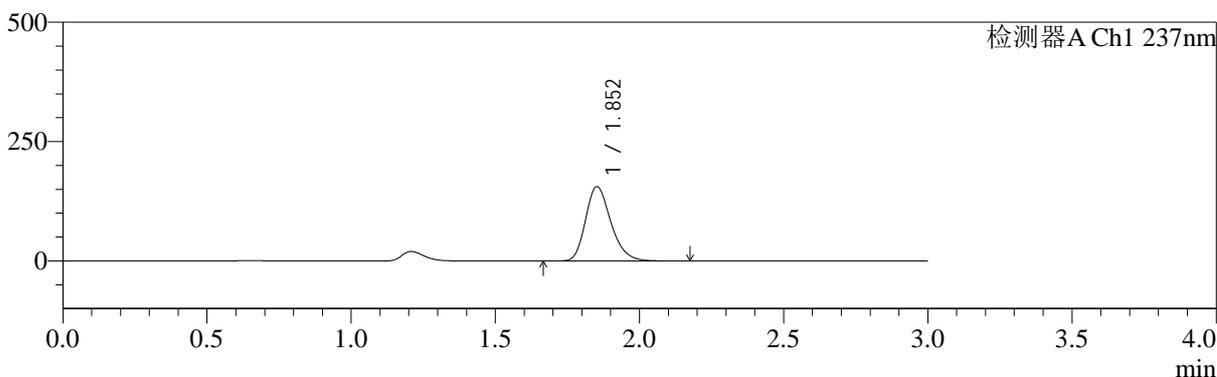
SMF-227

<样品信息>

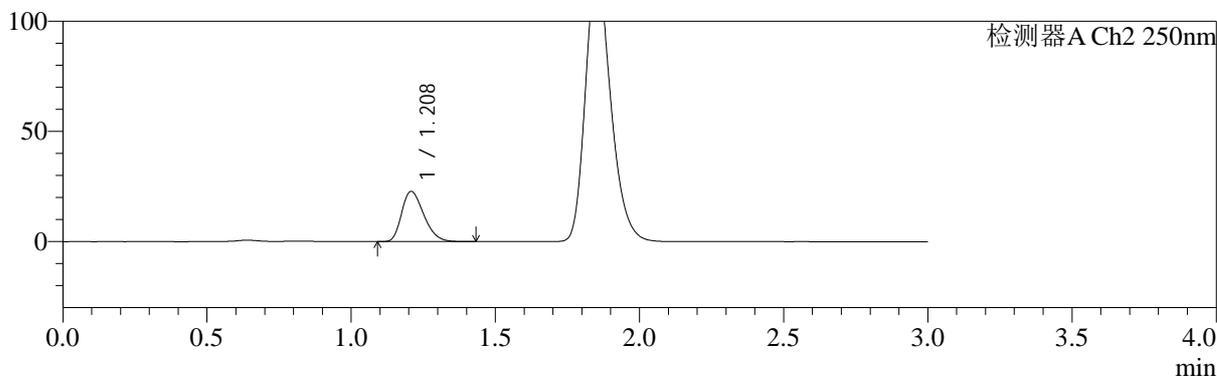
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-387-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:22:21 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 951826 | 100.000 | 155424 | 2164 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 951826 | 100.000 | 155424 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 121624 | 100.000 | 22725 | 1181 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 121624 | 100.000 | 22725 | | | |

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



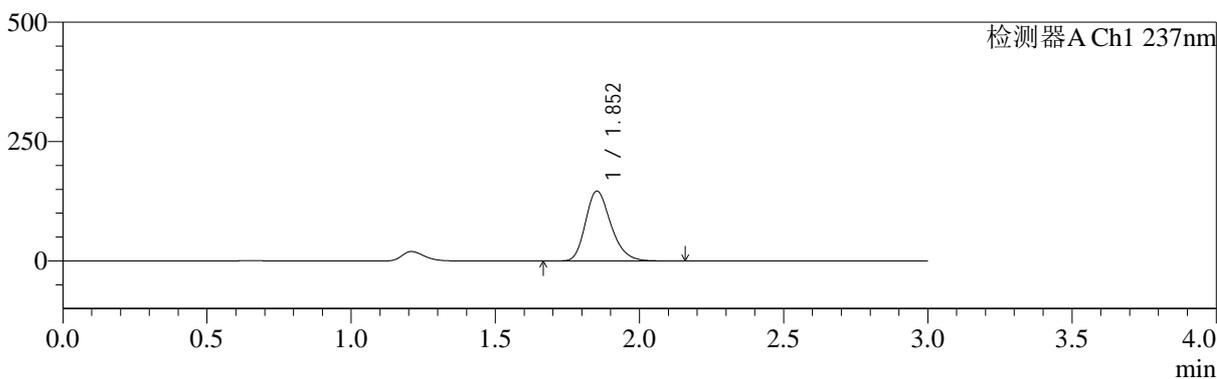
SMF-227

<样品信息>

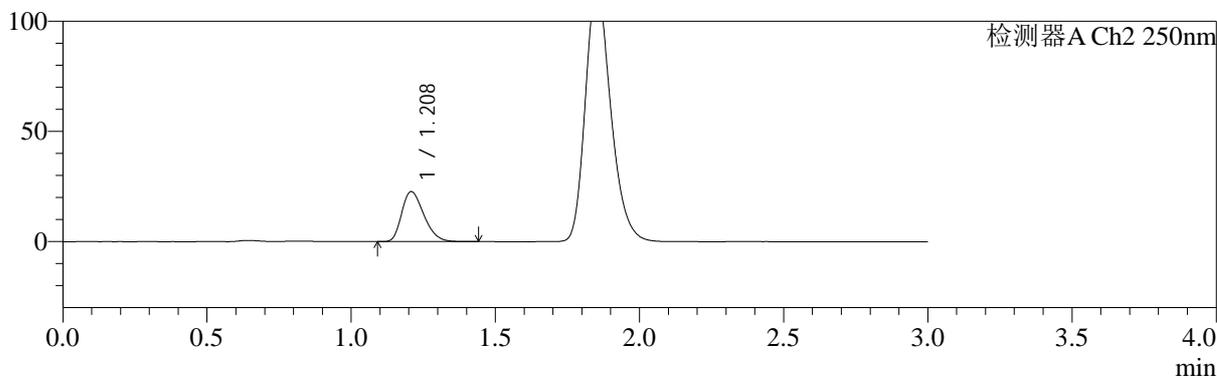
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-388-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:25:43 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 896606 | 100.000 | 146051 | 2152 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 896606 | 100.000 | 146051 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 121274 | 100.000 | 22608 | 1177 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 121274 | 100.000 | 22608 | | | |

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



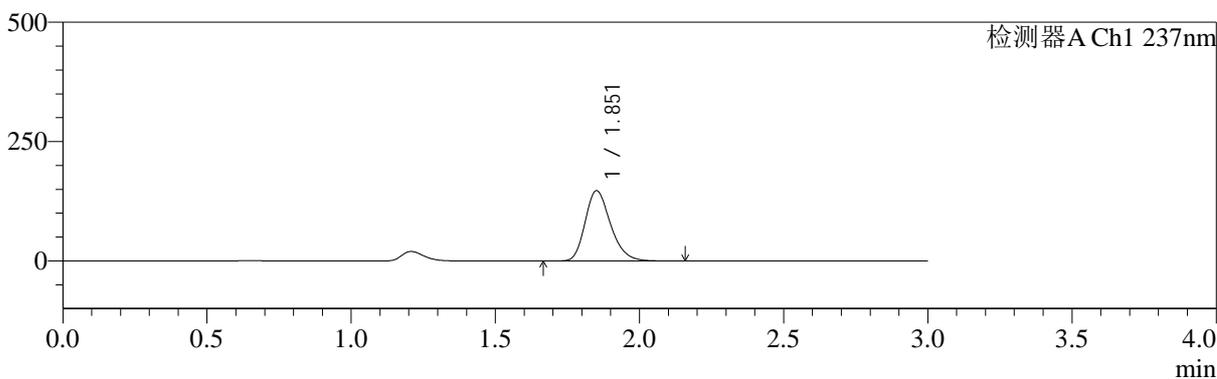
SMF-227

<样品信息>

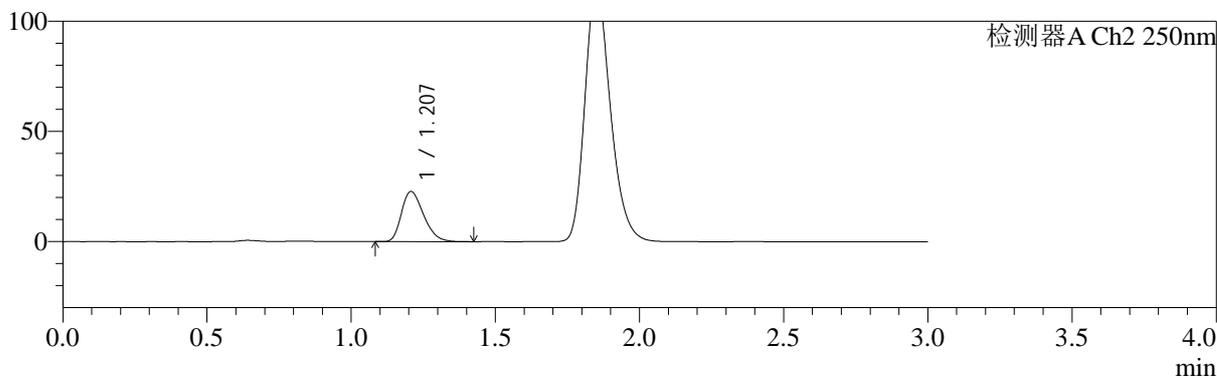
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-389-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:29:05 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 902058 | 100.000 | 146476 | 2144 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 902058 | 100.000 | 146476 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 121594 | 100.000 | 22718 | 1176 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 121594 | 100.000 | 22718 | | | |

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



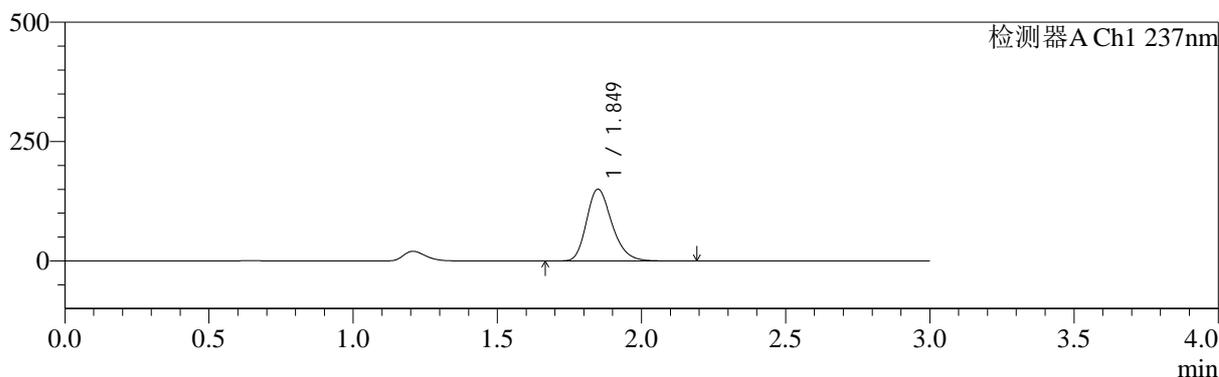
SMF-227

<样品信息>

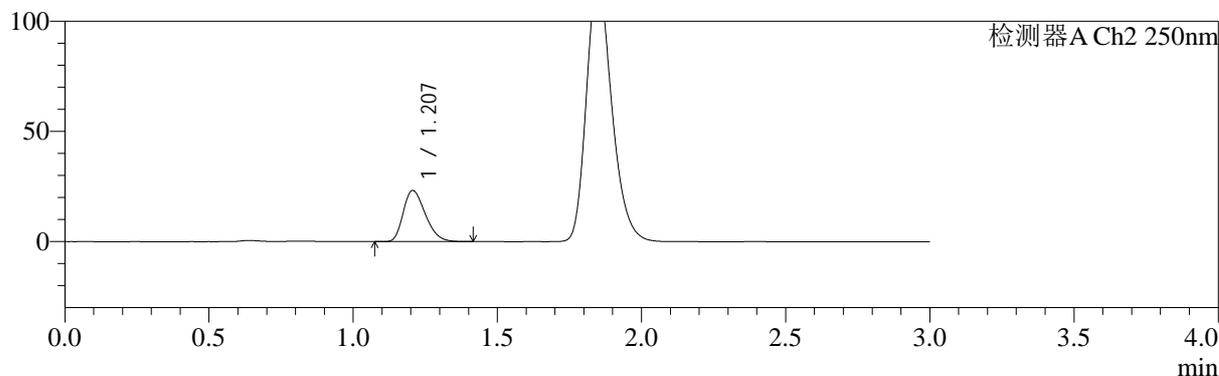
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-390-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:32:28 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 921271 | 100.000 | 150322 | 2145 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 921271 | 100.000 | 150322 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 123880 | 100.000 | 23206 | 1177 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 123880 | 100.000 | 23206 | | | |

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



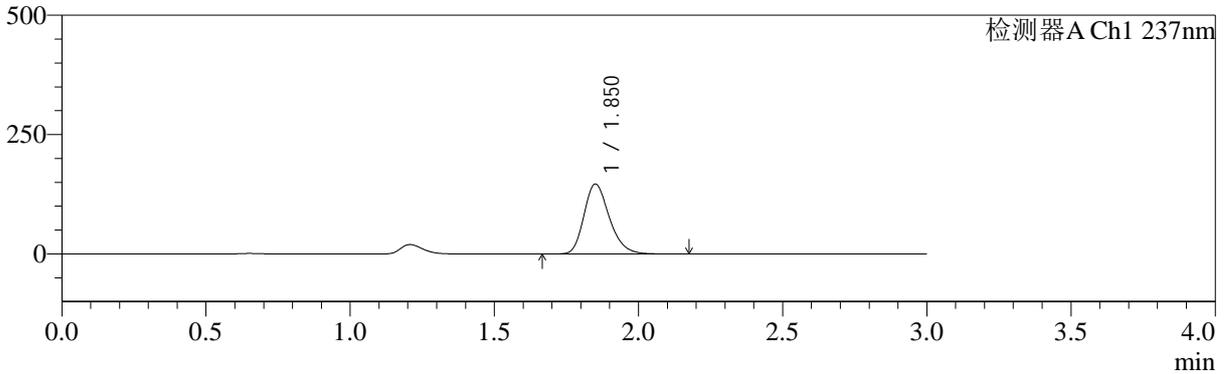
SMF-227

<样品信息>

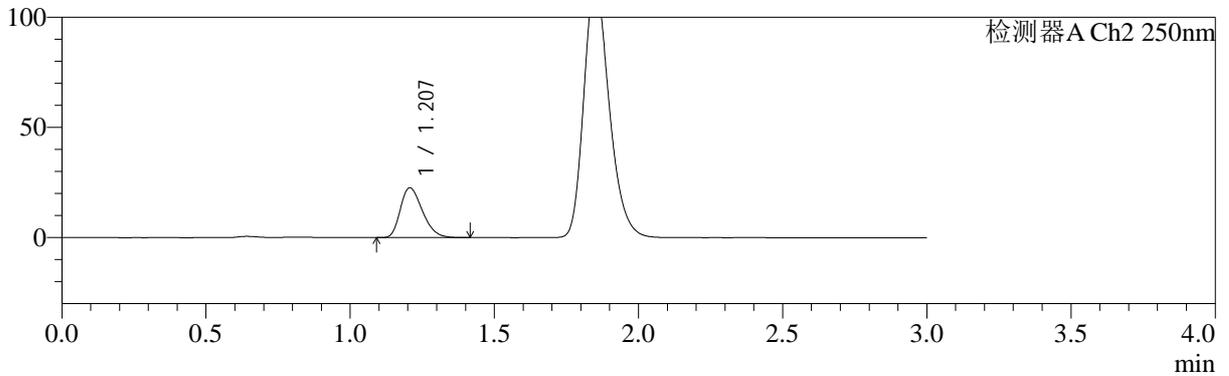
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-391-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:35:50 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 895622 | 100.000 | 145958 | 2156 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 895622 | 100.000 | 145958 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 120554 | 100.000 | 22618 | 1183 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 120554 | 100.000 | 22618 | | | |

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



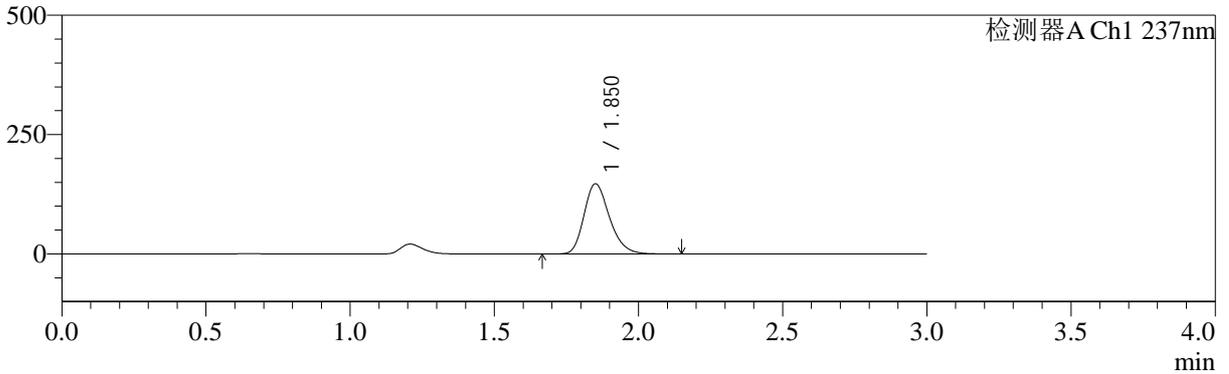
SMF-227

<样品信息>

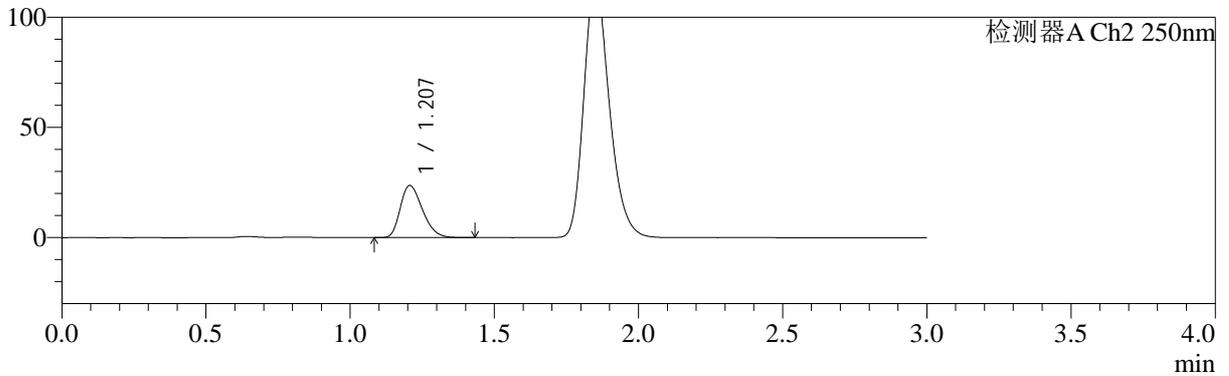
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-392-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:39:12 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 901873 | 100.000 | 146497 | 2143 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 901873 | 100.000 | 146497 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 126657 | 100.000 | 23658 | 1170 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 126657 | 100.000 | 23658 | | | |

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



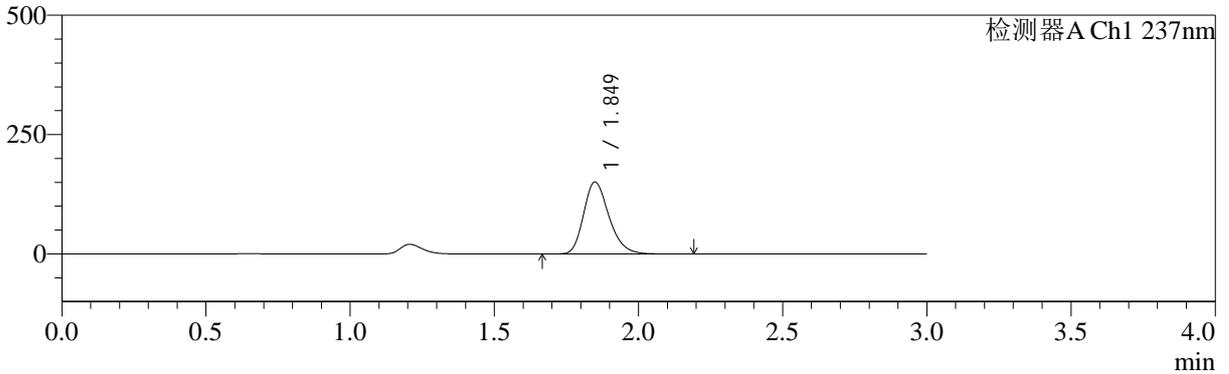
SMF-227

<样品信息>

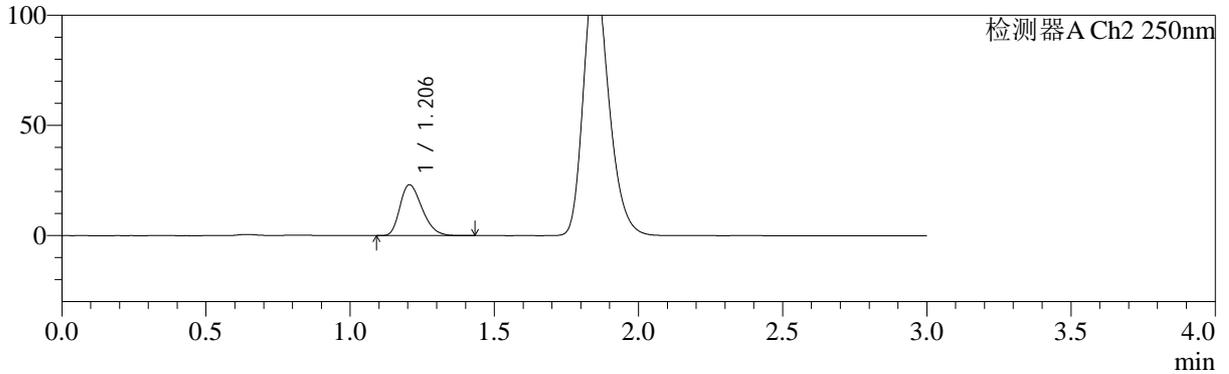
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-393-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:42:33 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 922394 | 100.000 | 150605 | 2150 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 922394 | 100.000 | 150605 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 123193 | 100.000 | 23114 | 1175 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 123193 | 100.000 | 23114 | | | |

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



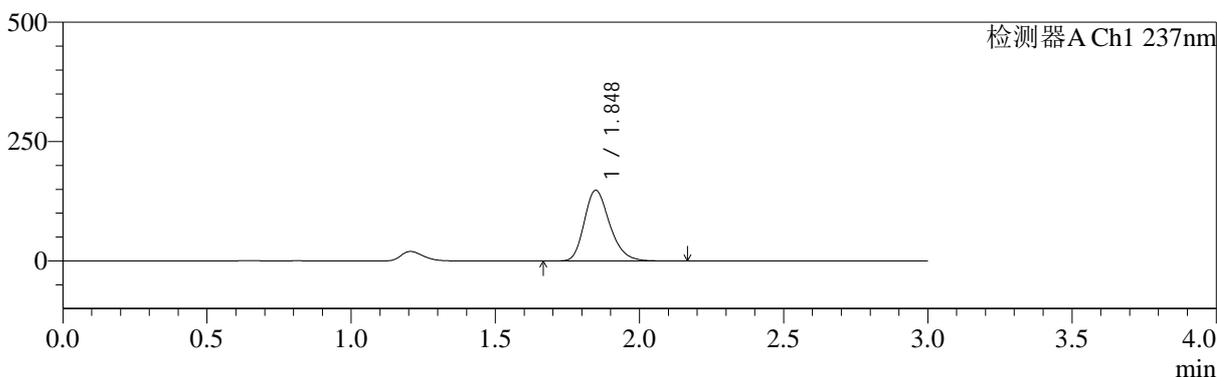
SMF-227

<样品信息>

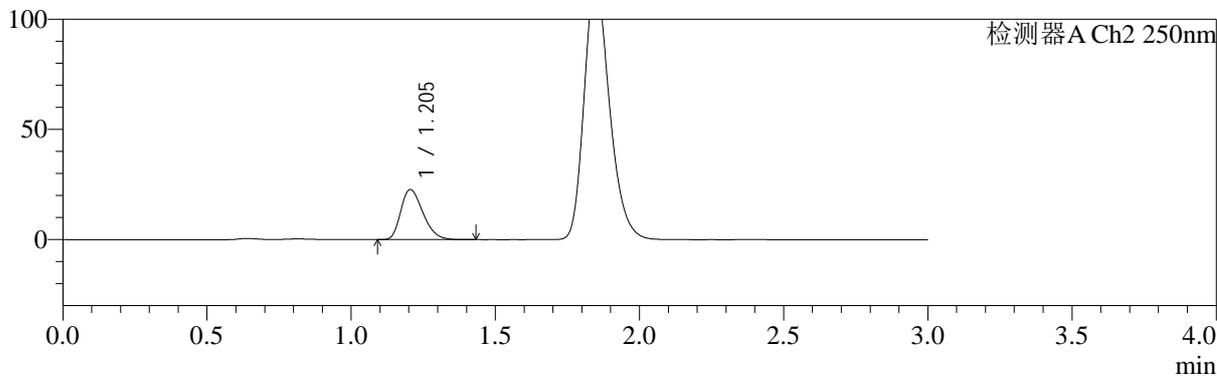
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-394-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:45:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.848 | 906424 | 100.000 | 148076 | 2142 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 906424 | 100.000 | 148076 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 121815 | 100.000 | 22781 | 1167 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 121815 | 100.000 | 22781 | | | |

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



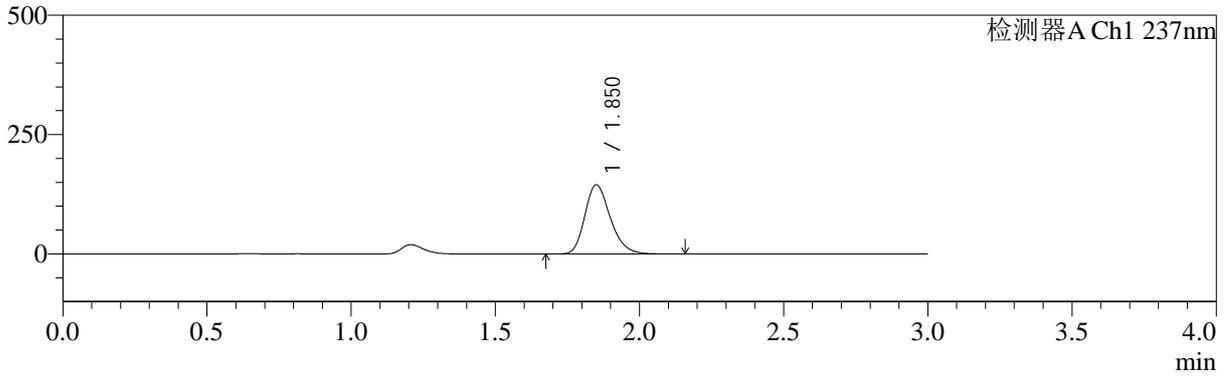
SMF-227

<样品信息>

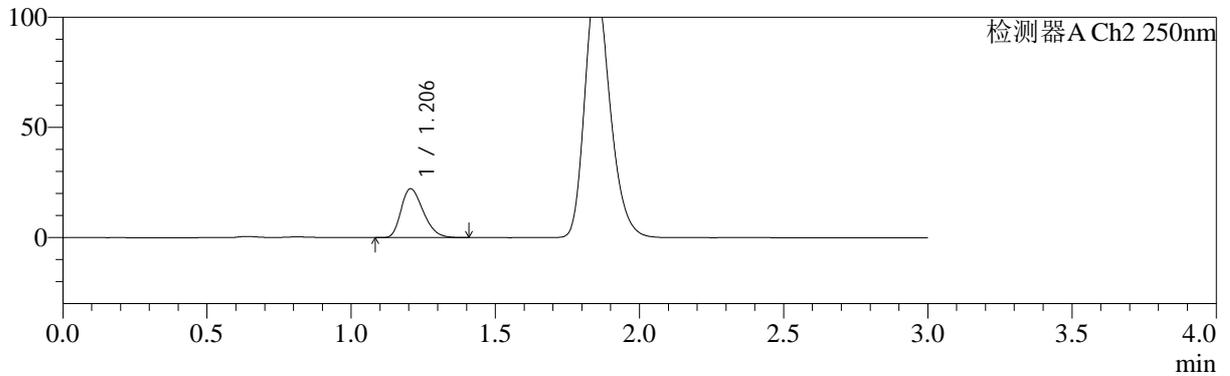
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-395-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:49:19 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 889116 | 100.000 | 144537 | 2137 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 889116 | 100.000 | 144537 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 118596 | 100.000 | 22182 | 1170 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 118596 | 100.000 | 22182 | | | |

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



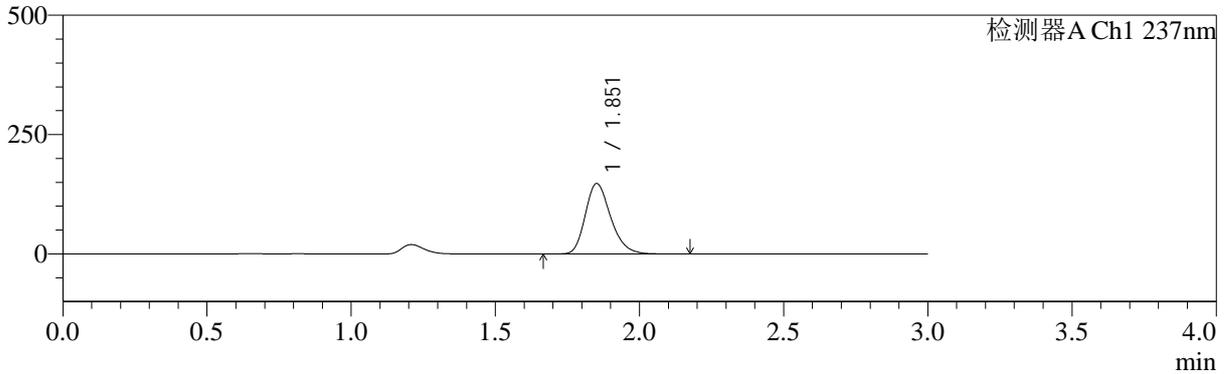
SMF-227

<样品信息>

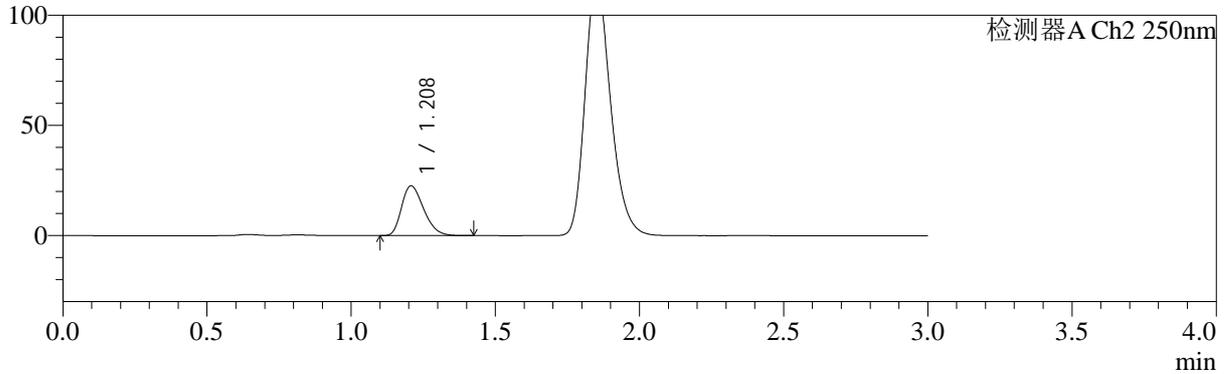
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-396-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:52:40 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 903855 | 100.000 | 146898 | 2146 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 903855 | 100.000 | 146898 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.208 | 120571 | 100.000 | 22547 | 1179 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 120571 | 100.000 | 22547 | | | |

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



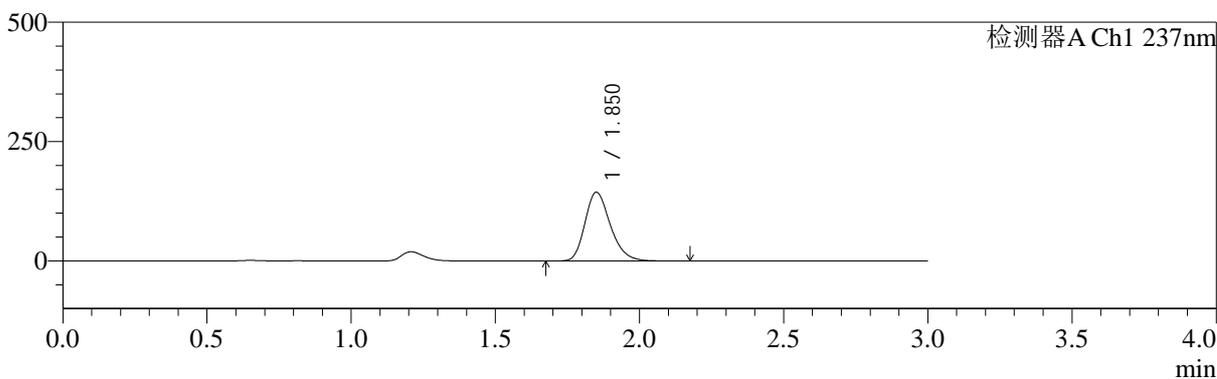
SMF-227

<样品信息>

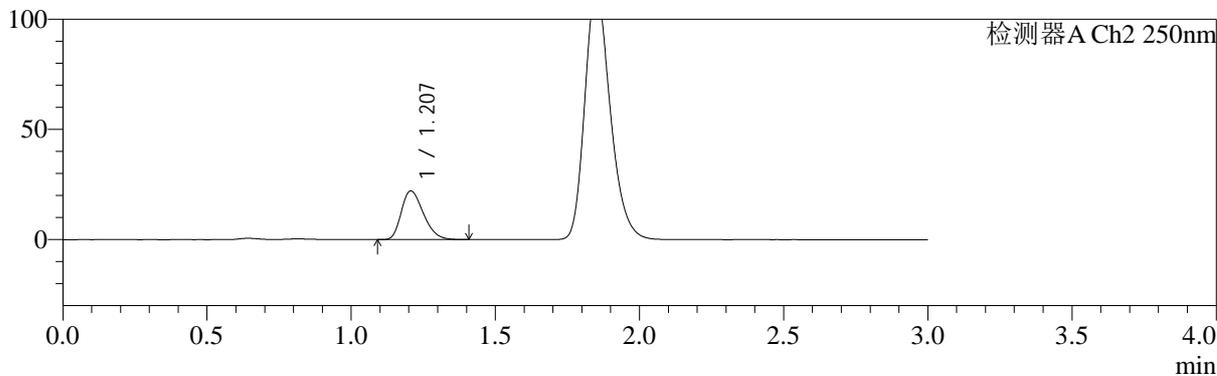
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-397-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:56:04 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 881208 | 100.000 | 143482 | 2150 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 881208 | 100.000 | 143482 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 117964 | 100.000 | 22082 | 1177 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 117964 | 100.000 | 22082 | | | |

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



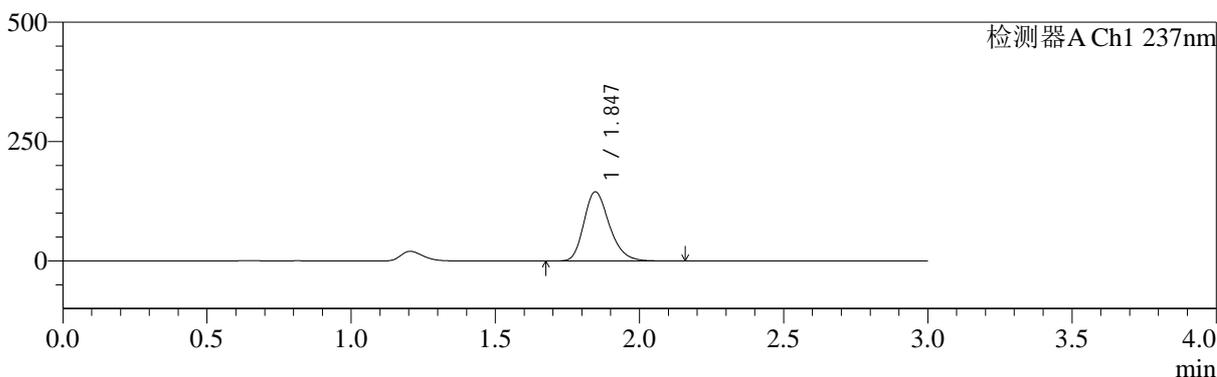
SMF-227

<样品信息>

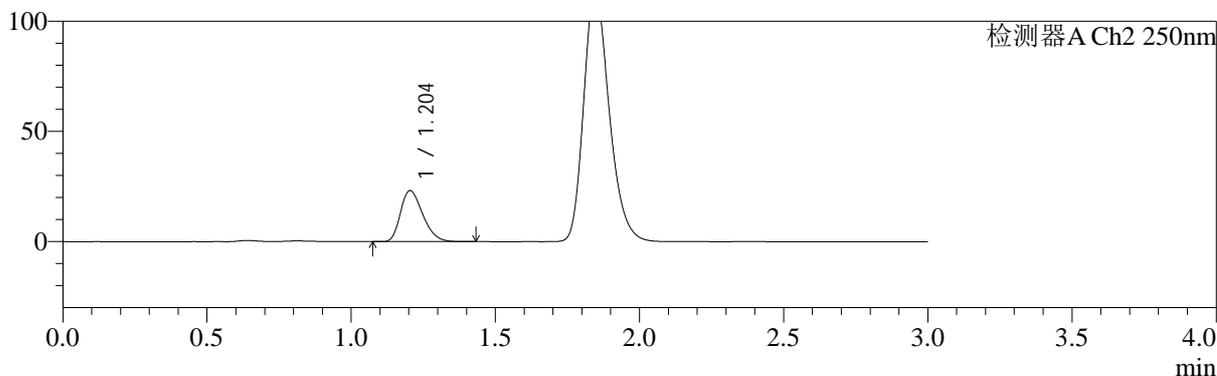
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-398-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 21:59:26 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 888576 | 100.000 | 144976 | 2132 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 888576 | 100.000 | 144976 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 123998 | 100.000 | 23171 | 1164 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 123998 | 100.000 | 23171 | | | |

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



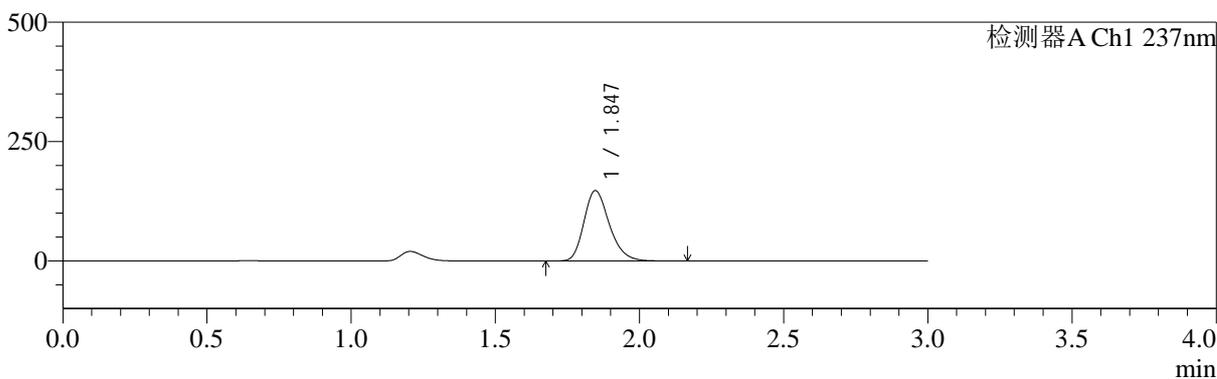
SMF-227

<样品信息>

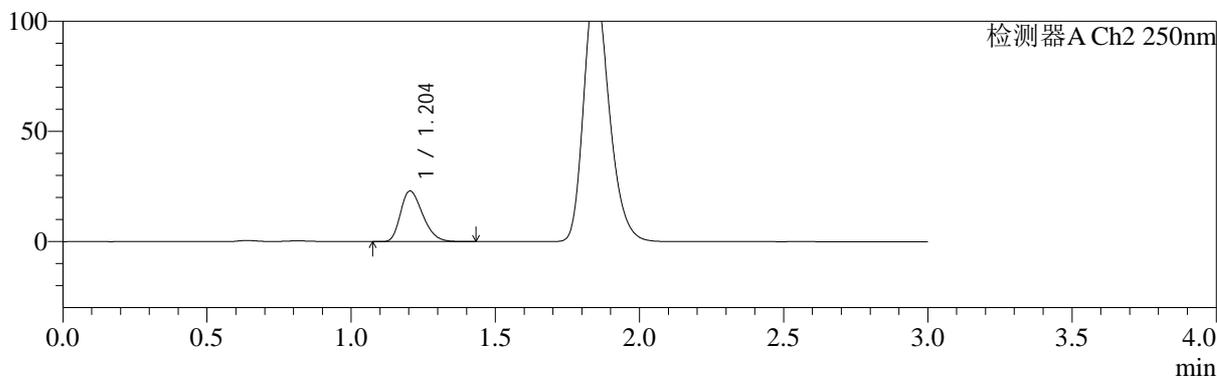
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-399-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:02:49 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 901759 | 100.000 | 147359 | 2140 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 901759 | 100.000 | 147359 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 122524 | 100.000 | 22971 | 1173 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 122524 | 100.000 | 22971 | | | |

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



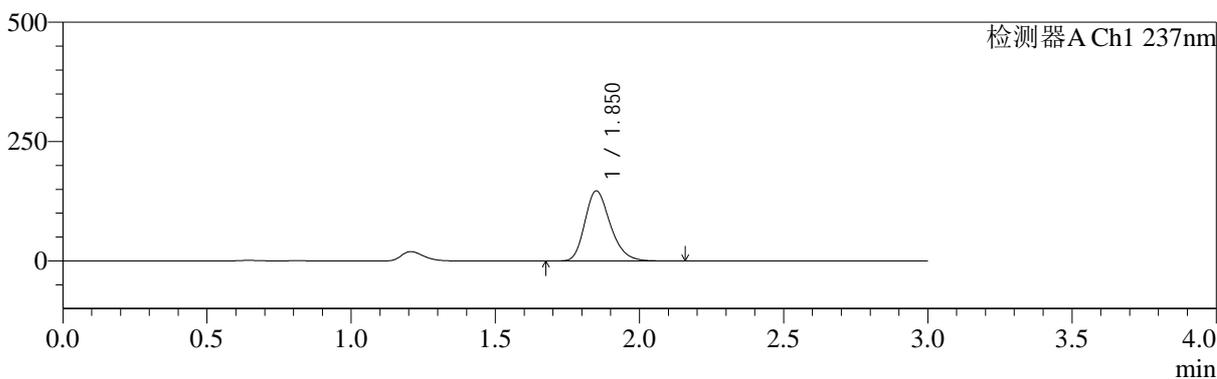
SMF-227

<样品信息>

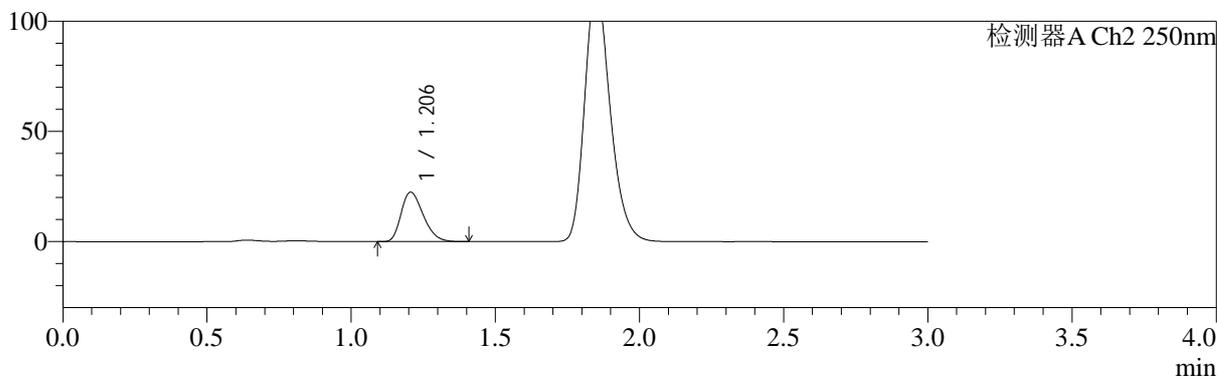
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-400-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:06:12 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 899009 | 100.000 | 146269 | 2141 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 899009 | 100.000 | 146269 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 119916 | 100.000 | 22448 | 1172 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 119916 | 100.000 | 22448 | | | |

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



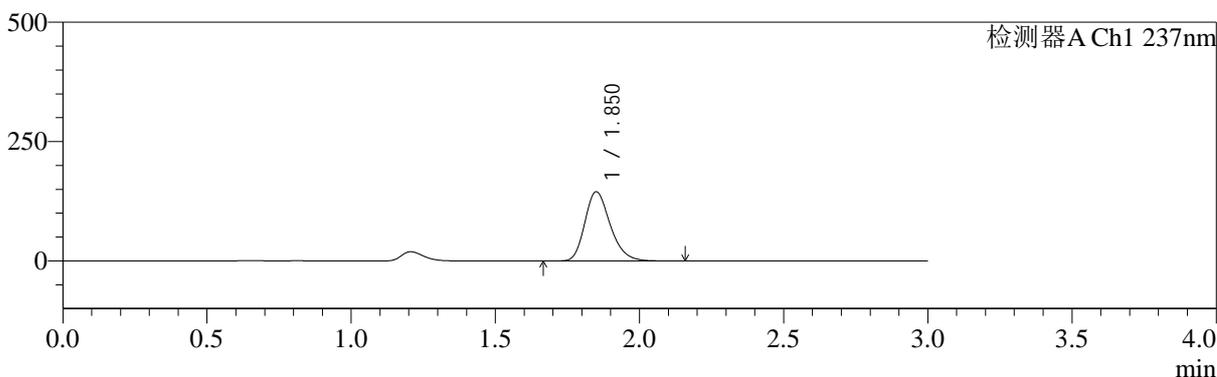
SMF-227

<样品信息>

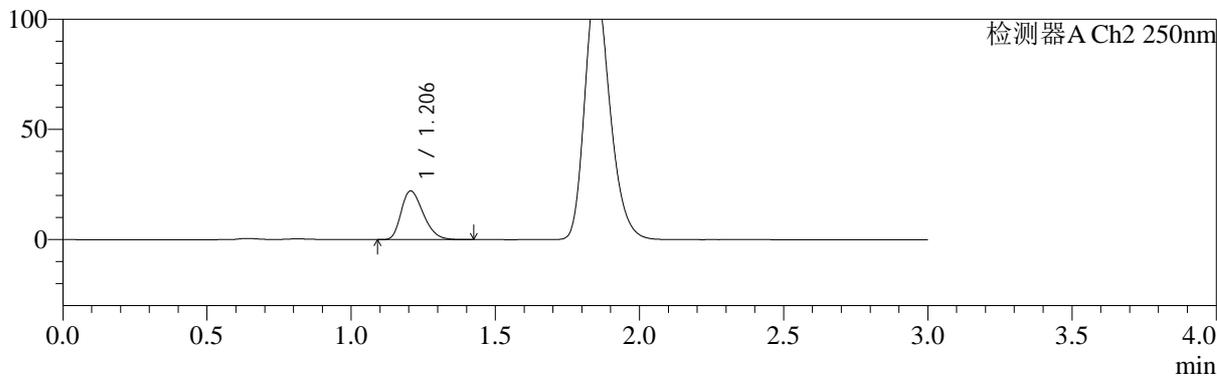
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-401-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:09:35 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 887076 | 100.000 | 144577 | 2146 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 887076 | 100.000 | 144577 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 117955 | 100.000 | 22105 | 1177 | 1.291 | -- |
| 总计 | | 117955 | 100.000 | 22105 | | | |

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



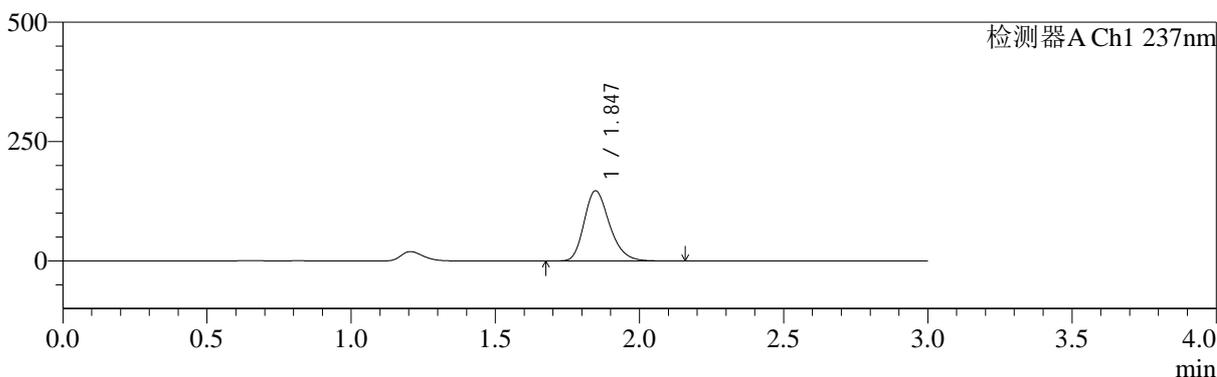
SMF-227

<样品信息>

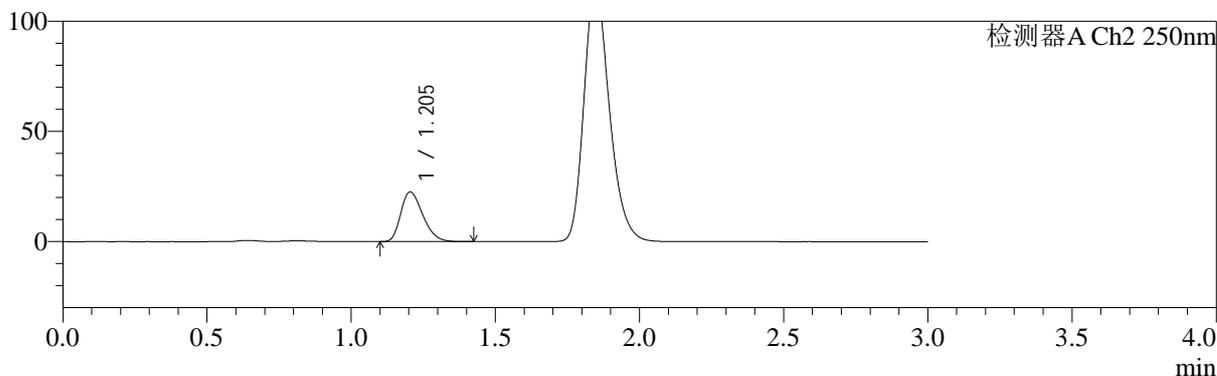
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-402-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:12:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.847 | 899247 | 100.000 | 147152 | 2146 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 899247 | 100.000 | 147152 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.205 | 119759 | 100.000 | 22507 | 1178 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 119759 | 100.000 | 22507 | | | |

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



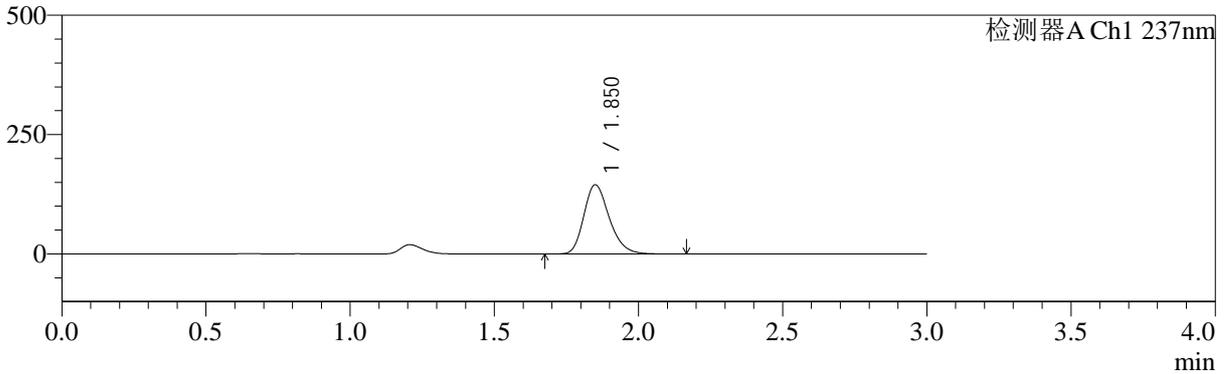
SMF-227

<样品信息>

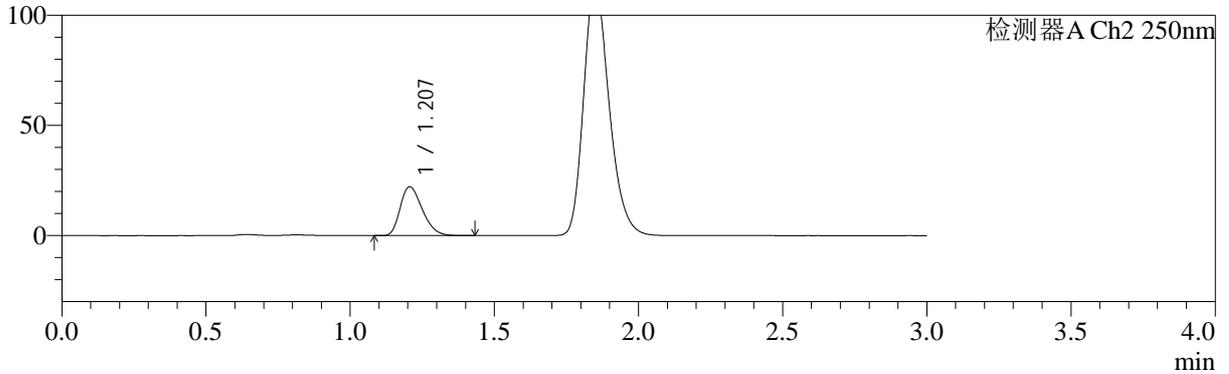
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-403-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:16:19 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 888403 | 100.000 | 144637 | 2145 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 888403 | 100.000 | 144637 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 118430 | 100.000 | 22162 | 1174 | 1.290 | -- |
| 总计 | | 118430 | 100.000 | 22162 | | | |

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



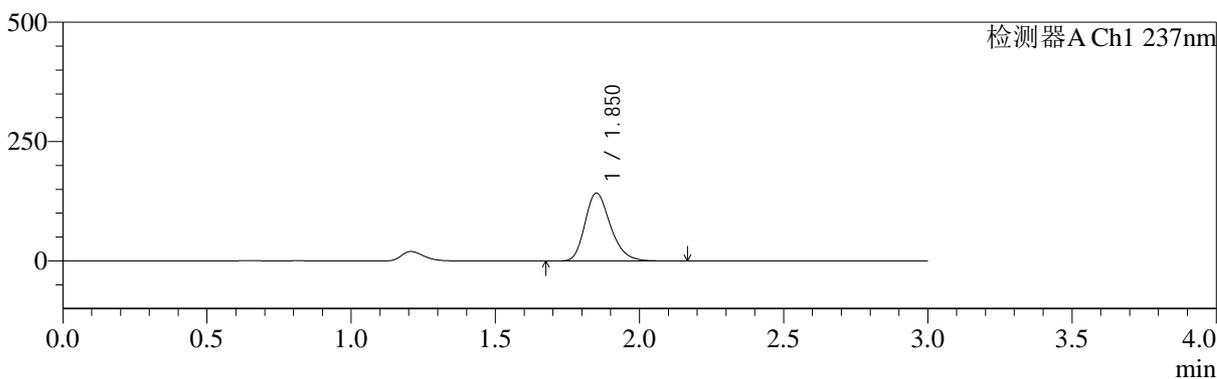
SMF-227

<样品信息>

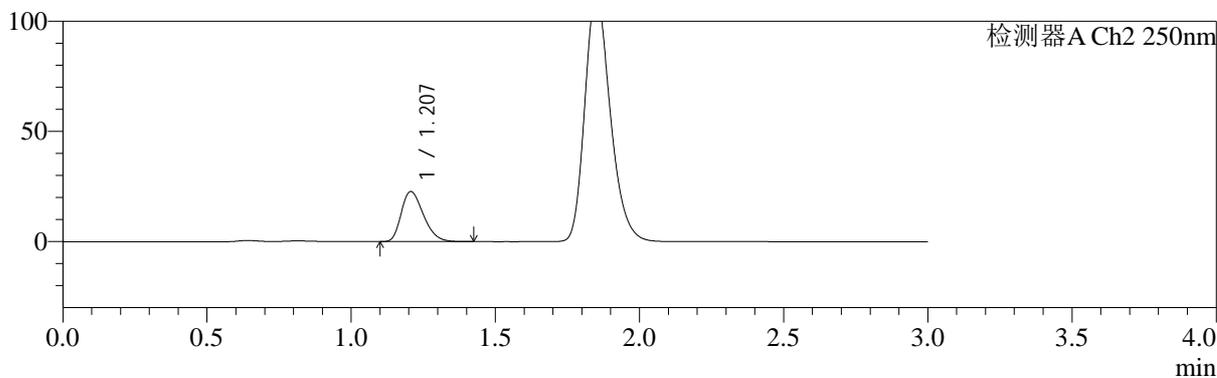
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-404-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:19:41 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:27:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 872119 | 100.000 | 141694 | 2142 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 872119 | 100.000 | 141694 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 121804 | 100.000 | 22750 | 1171 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 121804 | 100.000 | 22750 | | | |

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



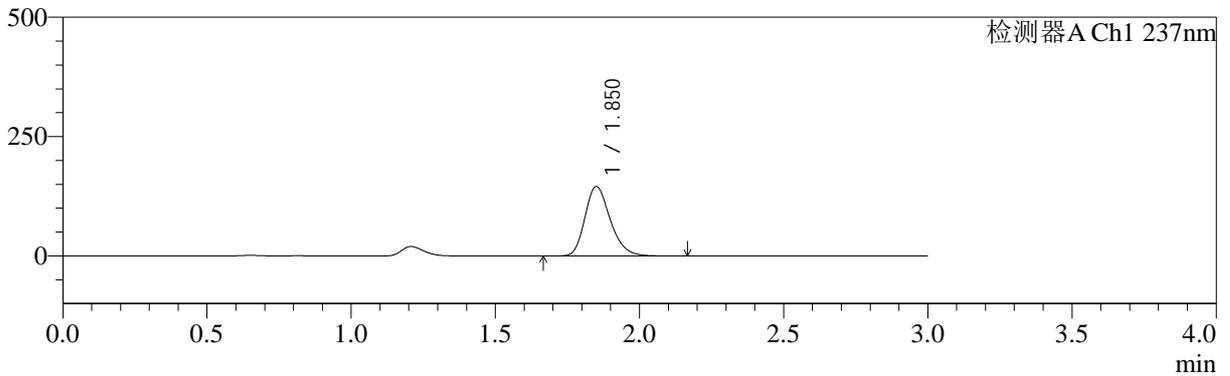
SMF-227

<样品信息>

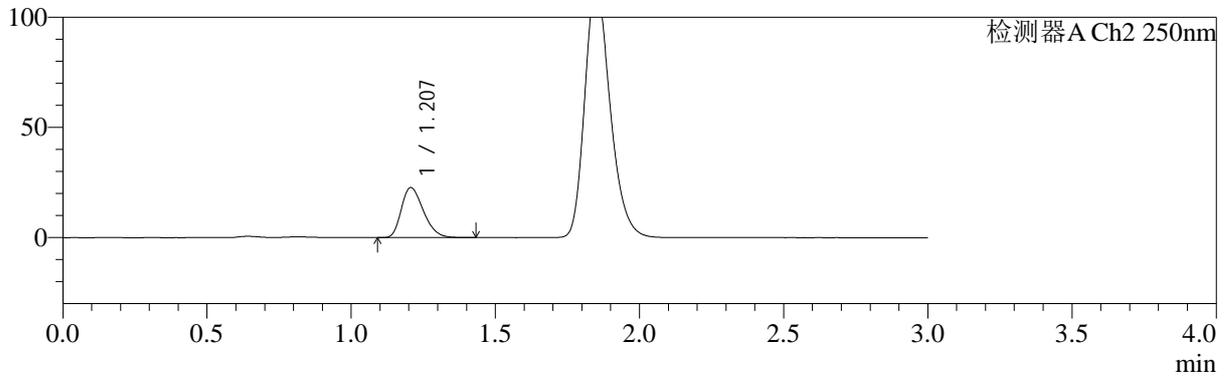
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-405-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 22:23:03 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 887495 | 100.000 | 145028 | 2163 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 887495 | 100.000 | 145028 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 120938 | 100.000 | 22686 | 1182 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 120938 | 100.000 | 22686 | | | |

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



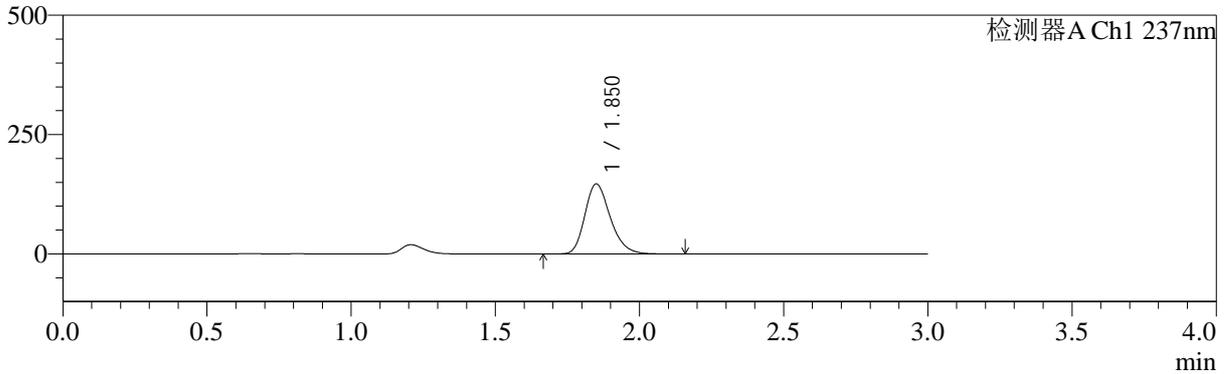
SMF-227

<样品信息>

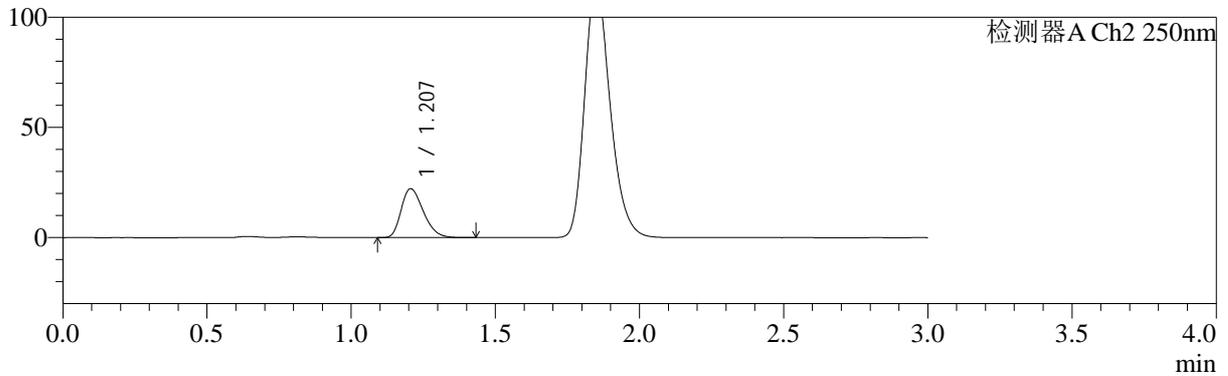
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-406-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:26:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 898684 | 100.000 | 146316 | 2143 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 898684 | 100.000 | 146316 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 118584 | 100.000 | 22184 | 1175 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 118584 | 100.000 | 22184 | | | |

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



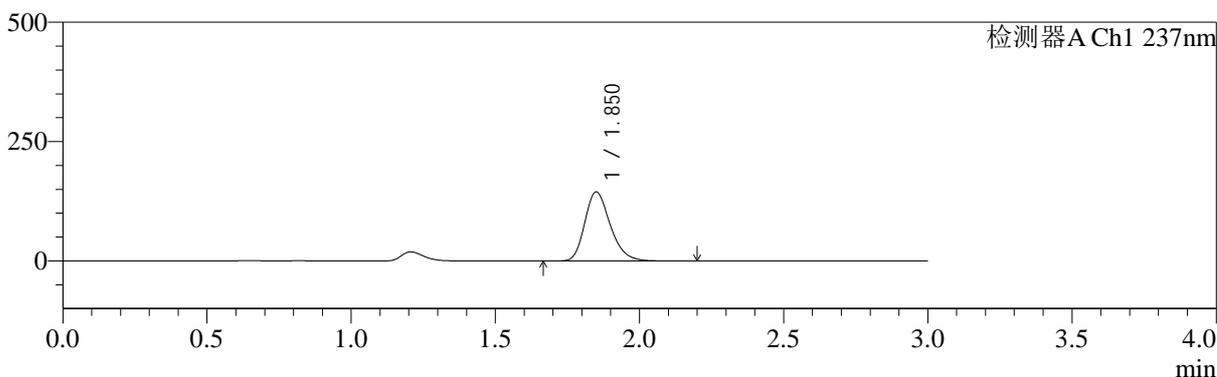
SMF-227

<样品信息>

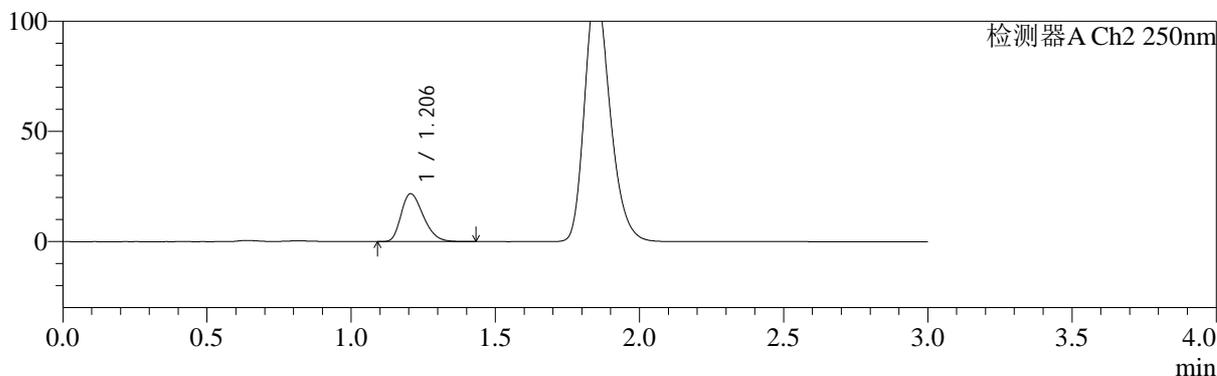
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-407-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 22:29:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 887252 | 100.000 | 144283 | 2137 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 887252 | 100.000 | 144283 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 116474 | 100.000 | 21730 | 1167 | 1.293 | -- |
| 总计 | | 116474 | 100.000 | 21730 | | | |

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



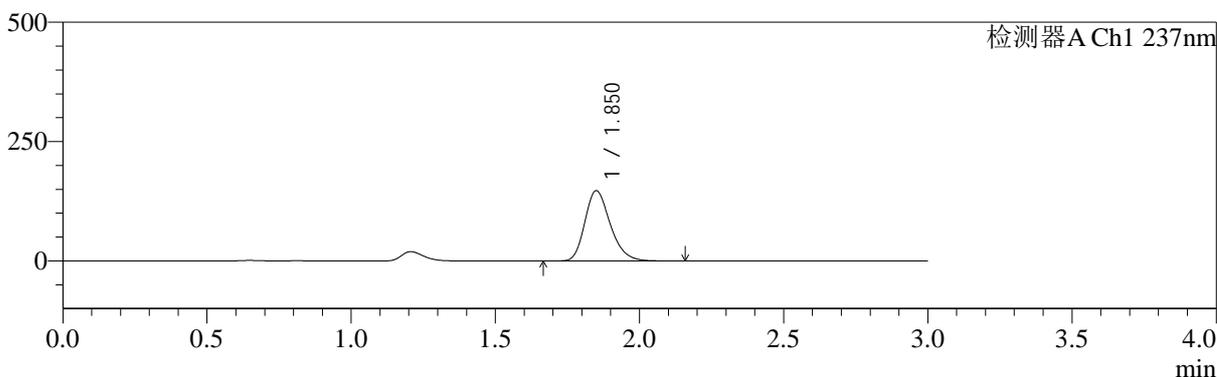
SMF-227

<样品信息>

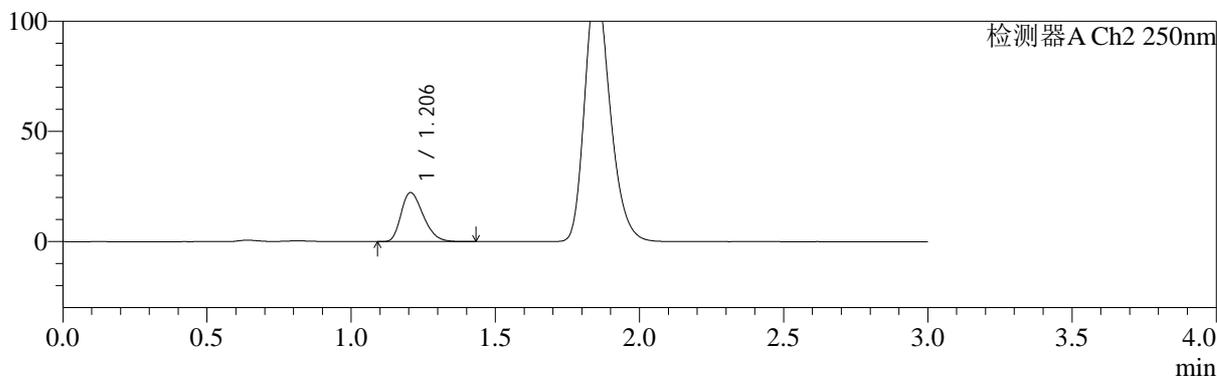
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-408-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:33:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 901853 | 100.000 | 146794 | 2144 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 901853 | 100.000 | 146794 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 118842 | 100.000 | 22253 | 1174 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 118842 | 100.000 | 22253 | | | |

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



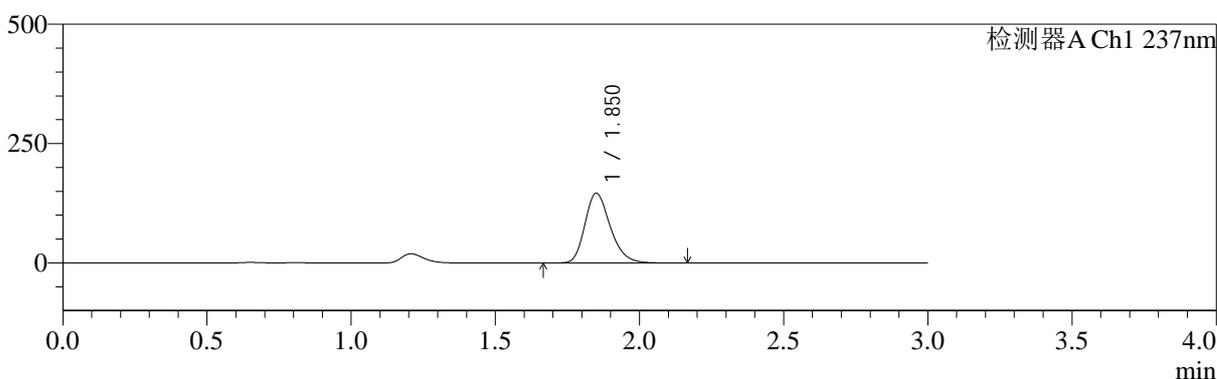
SMF-227

<样品信息>

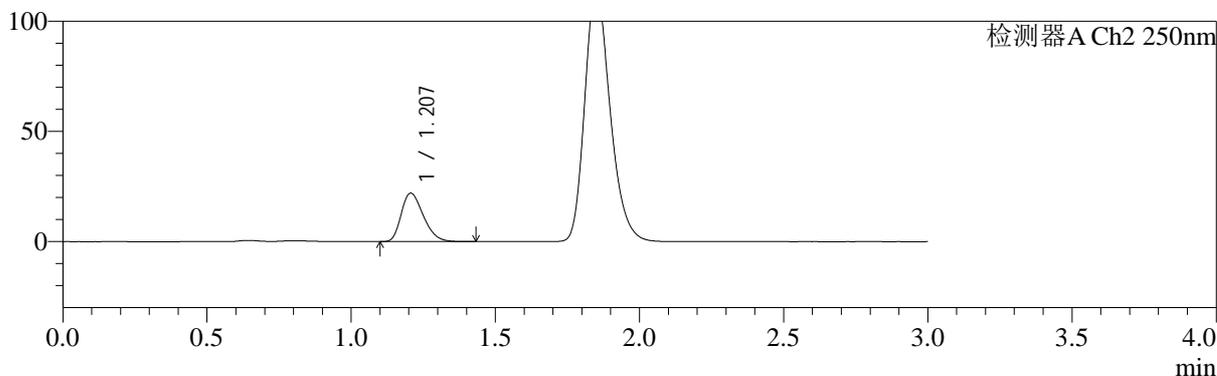
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-409-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 22:36:31 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 890442 | 100.000 | 145555 | 2166 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 890442 | 100.000 | 145555 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 117266 | 100.000 | 21978 | 1178 | 1.294 | -- |
| 总计 | | 117266 | 100.000 | 21978 | | | |

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



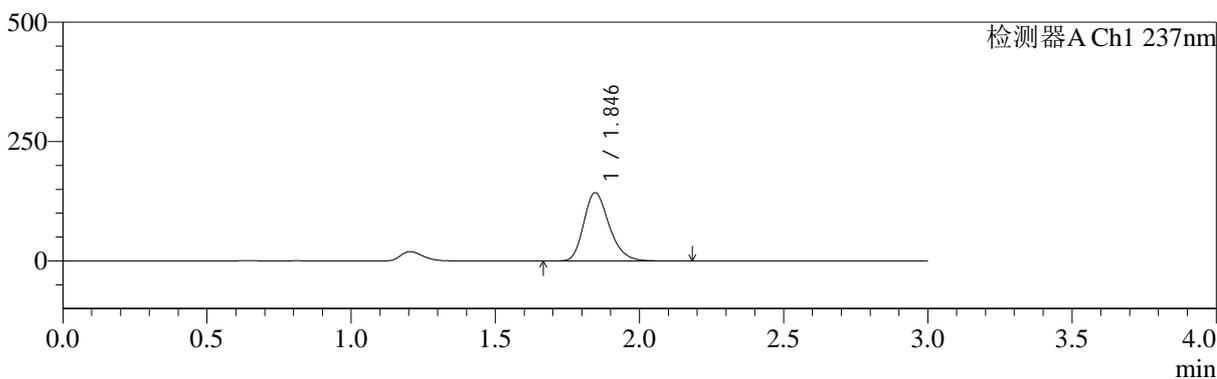
SMF-227

<样品信息>

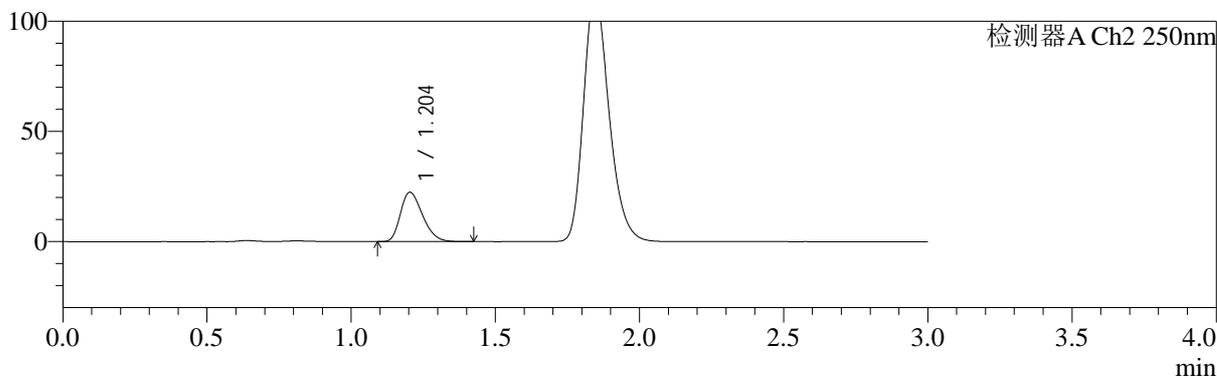
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-410-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 22:39:53 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.846 | 875557 | 100.000 | 143173 | 2142 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 875557 | 100.000 | 143173 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.204 | 119555 | 100.000 | 22400 | 1169 | 1.292 | -- |
| 总计 | | 119555 | 100.000 | 22400 | | | |

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



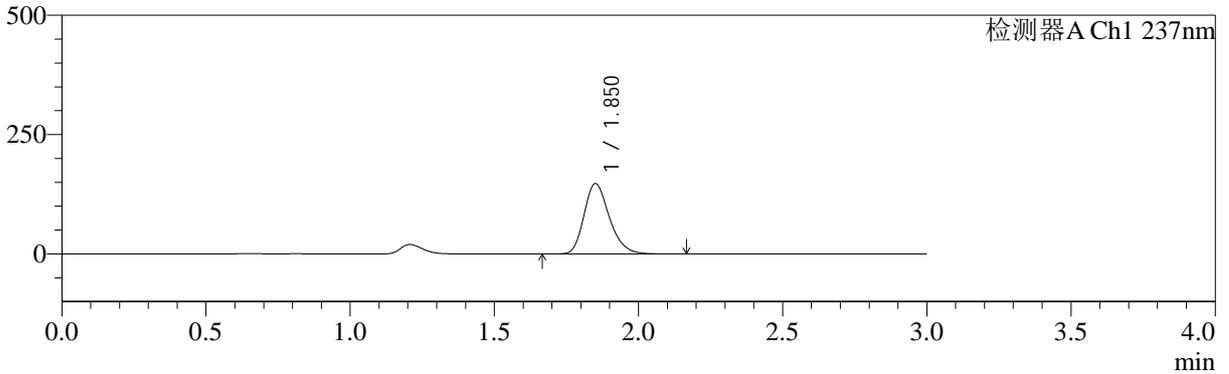
SMF-227

<样品信息>

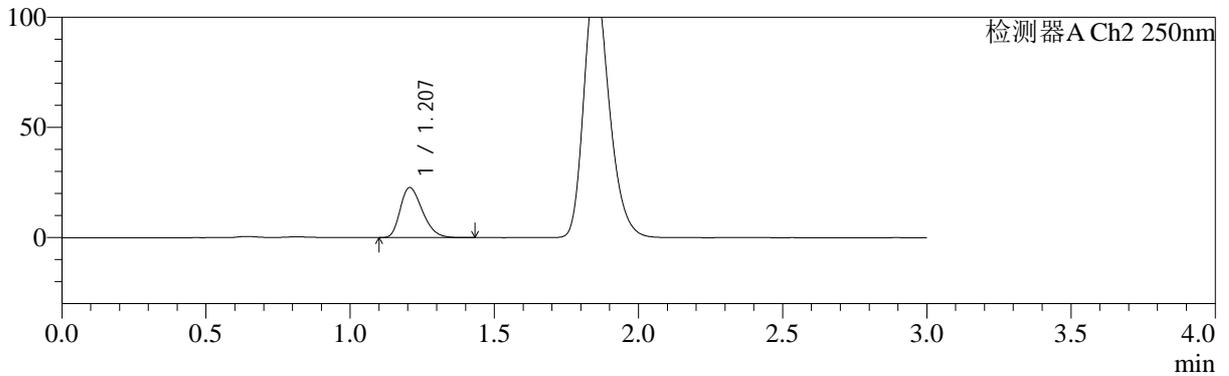
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-411-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:43:16 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 900172 | 100.000 | 146772 | 2158 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 900172 | 100.000 | 146772 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.207 | 121305 | 100.000 | 22721 | 1177 | 1.296 | -- |
| 总计 | | 121305 | 100.000 | 22721 | | | |

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



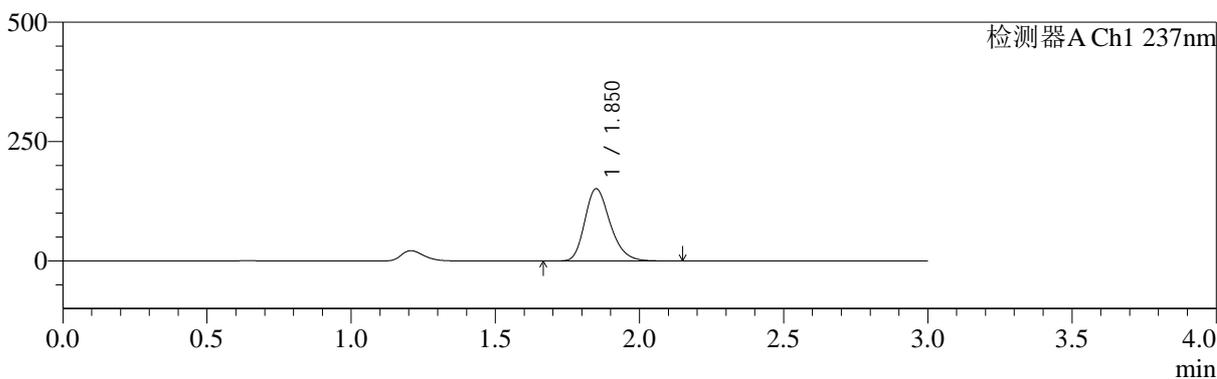
SMF-227

<样品信息>

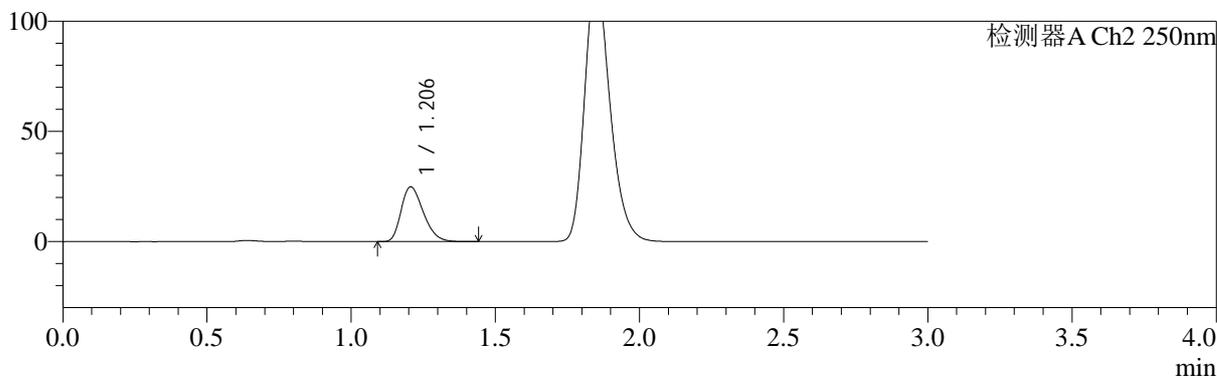
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-412-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:46:38 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 924348 | 100.000 | 150889 | 2153 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 924348 | 100.000 | 150889 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 133122 | 100.000 | 24832 | 1167 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 133122 | 100.000 | 24832 | | | |

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



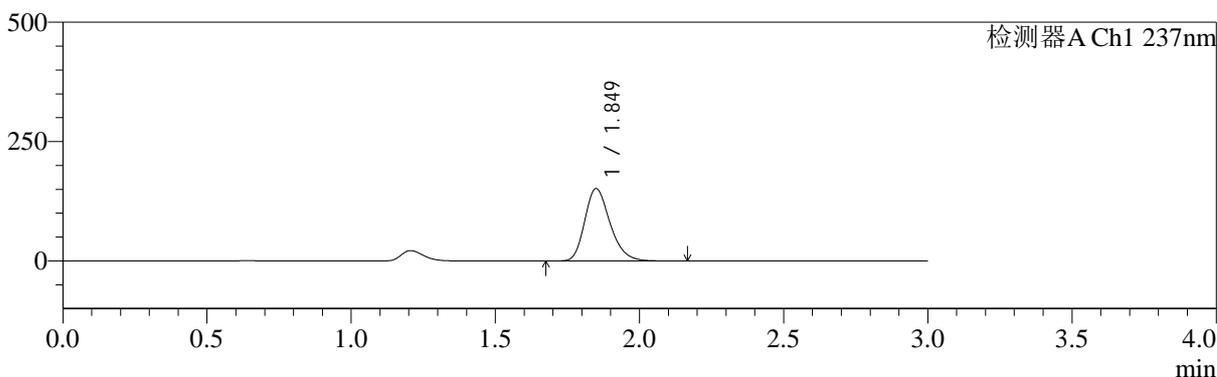
SMF-227

<样品信息>

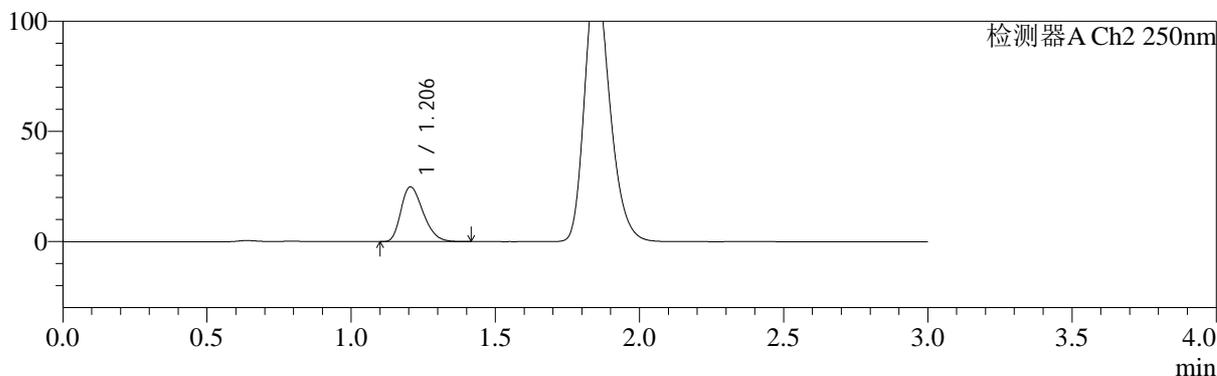
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-413-3 - zzp-5122301p-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:50:01 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 924995 | 100.000 | 151217 | 2156 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 924995 | 100.000 | 151217 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.206 | 133037 | 100.000 | 24873 | 1167 | 1.295 | -- |
| 总计 | | 133037 | 100.000 | 24873 | | | |

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



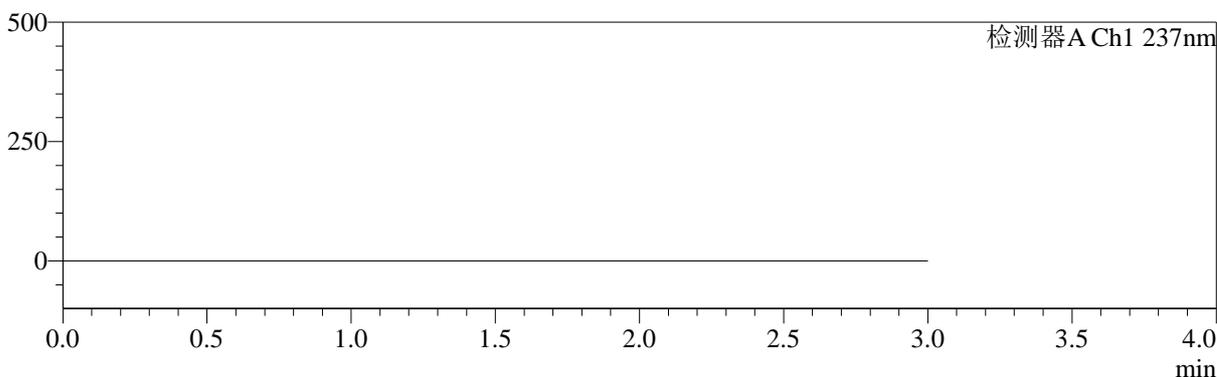
SMF-227

<样品信息>

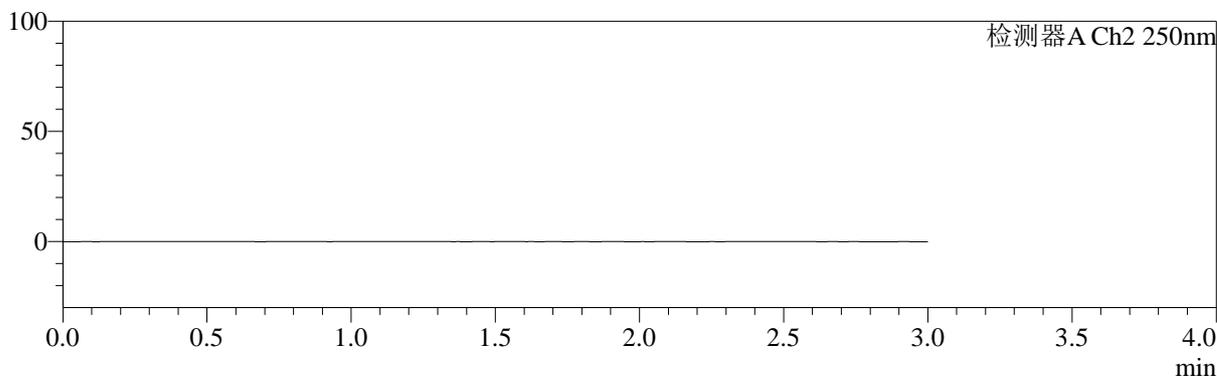
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-28/24-414-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-9 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:53:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:28:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图69 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



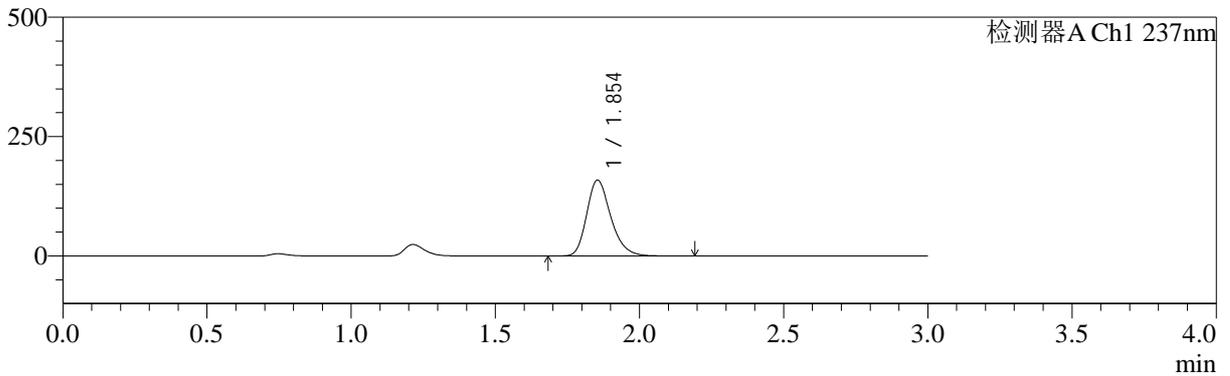
SMF-227

<样品信息>

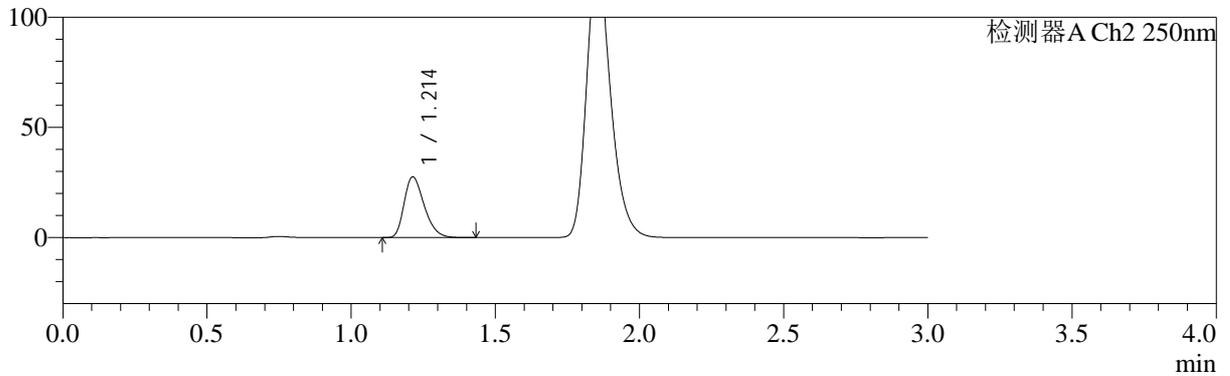
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-29/24-415-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 22:56:48 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 923189 | 100.000 | 158927 | 2421 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 923189 | 100.000 | 158927 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 133703 | 100.000 | 27606 | 1458 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 133703 | 100.000 | 27606 | | | |

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



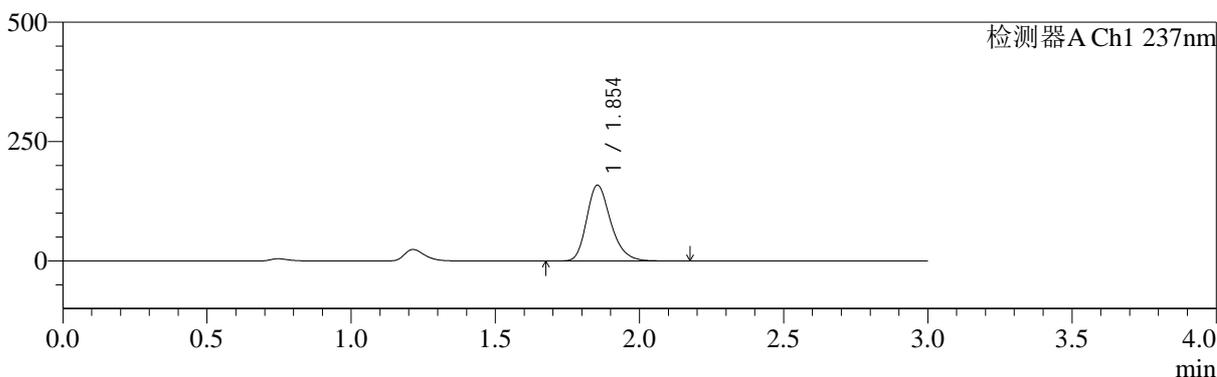
SMF-227

<样品信息>

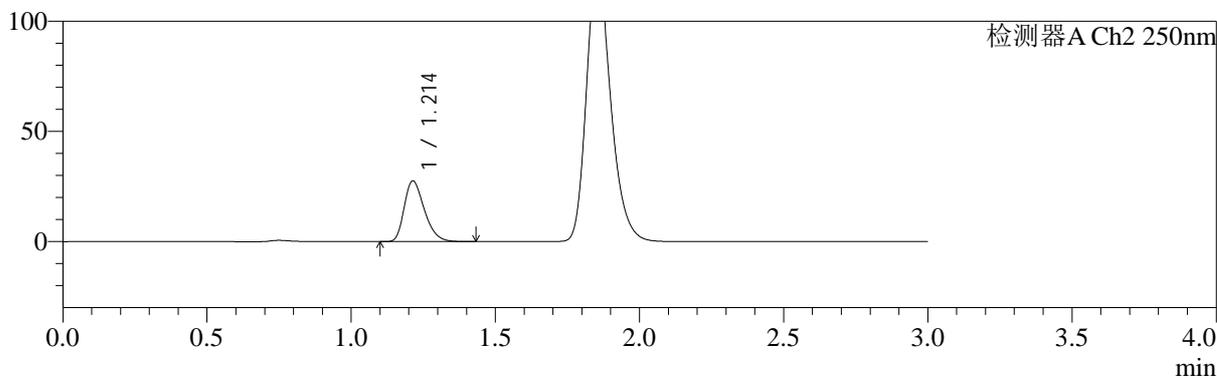
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-29/24-416-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 23:00:12 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 922334 | 100.000 | 158735 | 2417 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 922334 | 100.000 | 158735 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 133551 | 100.000 | 27559 | 1460 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 133551 | 100.000 | 27559 | | | |

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



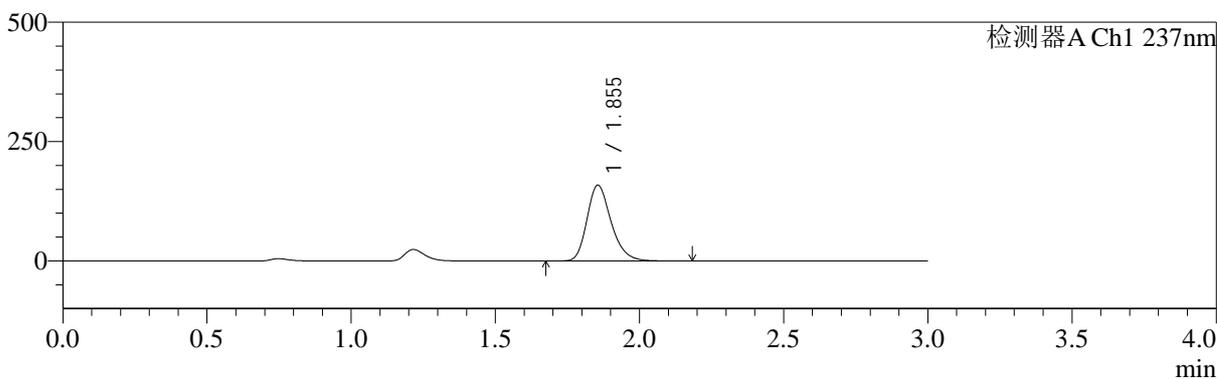
SMF-227

<样品信息>

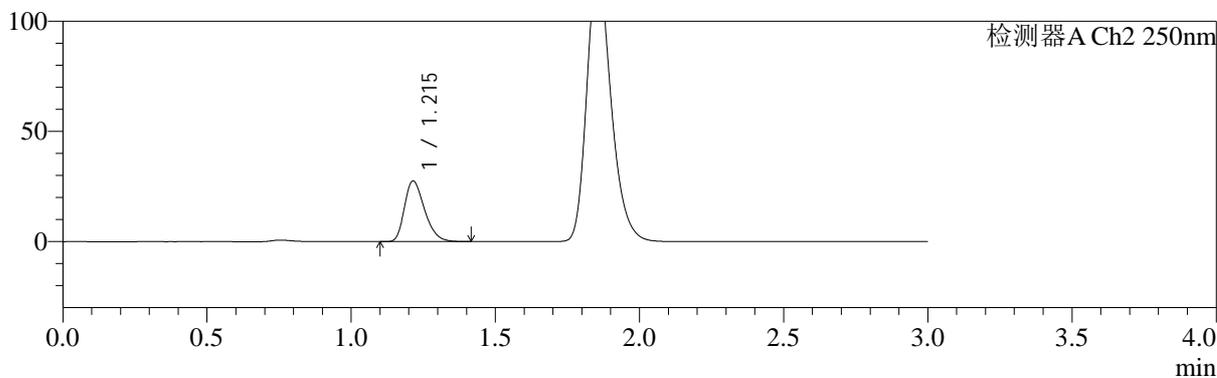
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-29/24-417-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:03:36 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 922509 | 100.000 | 158760 | 2419 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 922509 | 100.000 | 158760 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 133395 | 100.000 | 27519 | 1461 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 133395 | 100.000 | 27519 | | | |

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



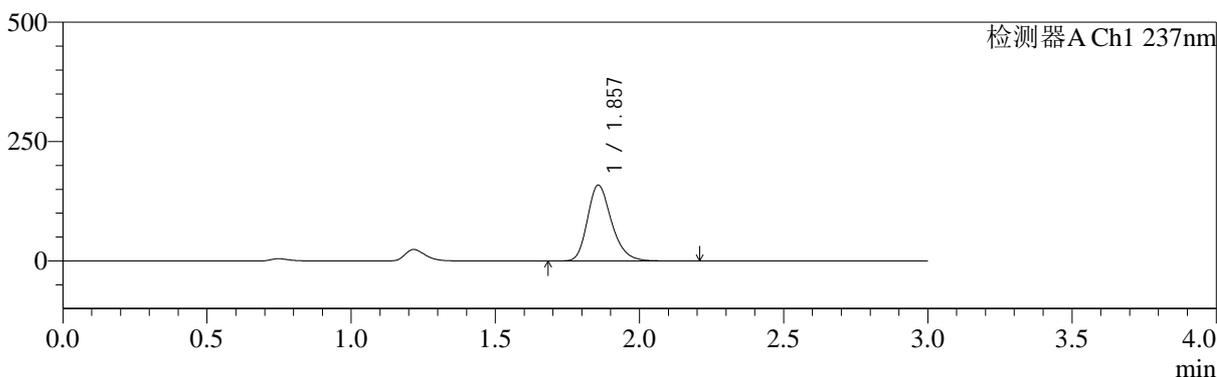
SMF-227

<样品信息>

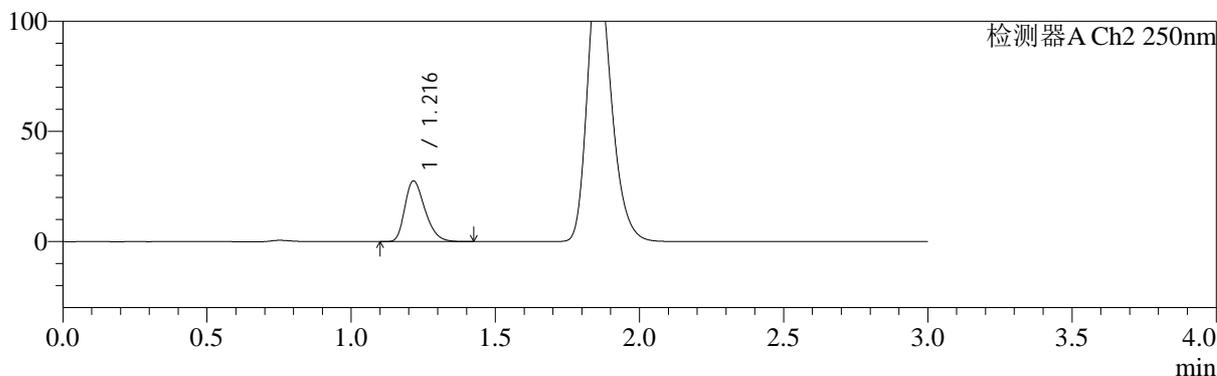
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-29/24-418-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 23:06:59 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 923246 | 100.000 | 158677 | 2424 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 923246 | 100.000 | 158677 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 133693 | 100.000 | 27473 | 1463 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 133693 | 100.000 | 27473 | | | |

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



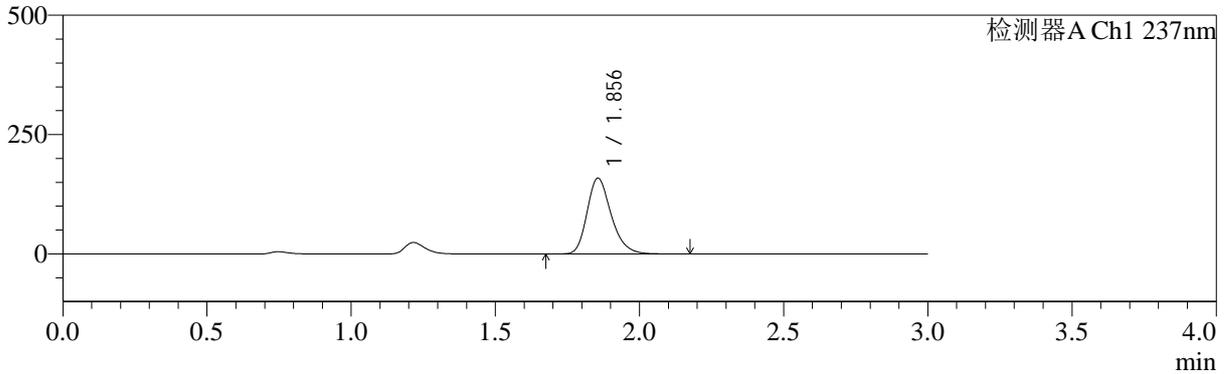
SMF-227

<样品信息>

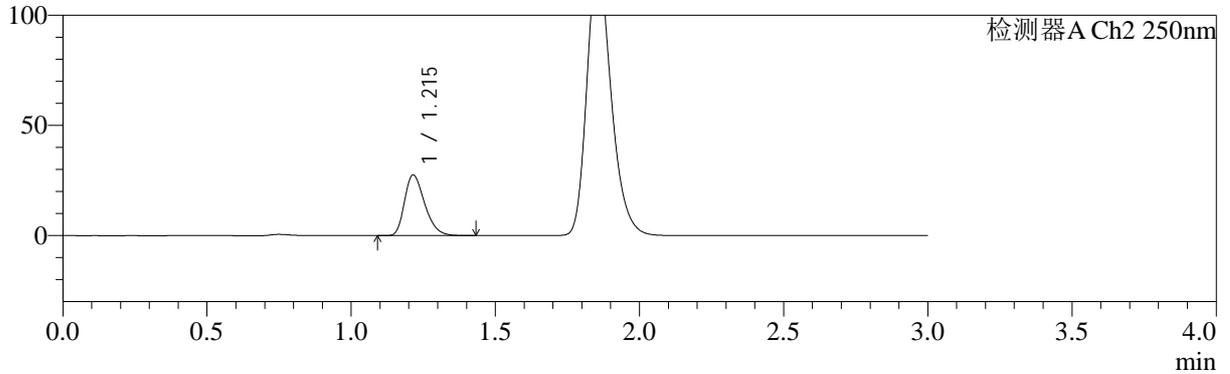
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-29/24-419-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:10:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 922848 | 100.000 | 158763 | 2419 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 922848 | 100.000 | 158763 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 133618 | 100.000 | 27510 | 1456 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 133618 | 100.000 | 27510 | | | |

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



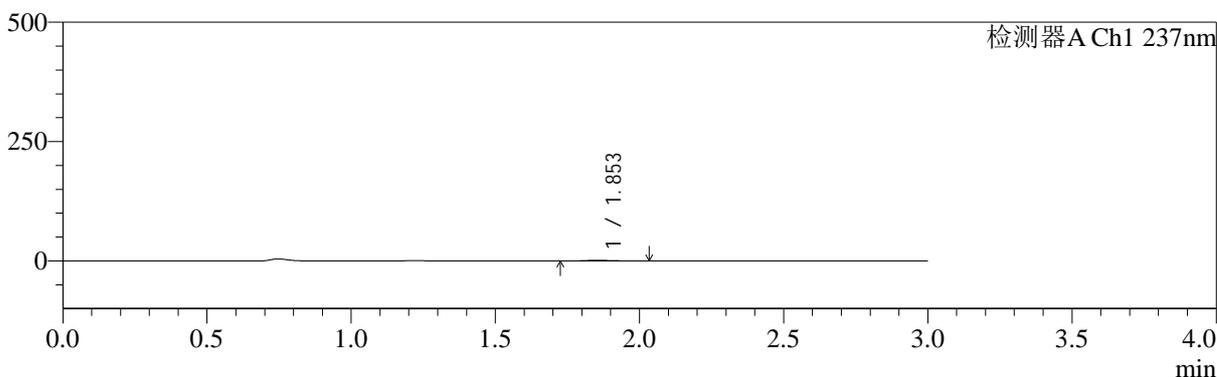
SMF-227

<样品信息>

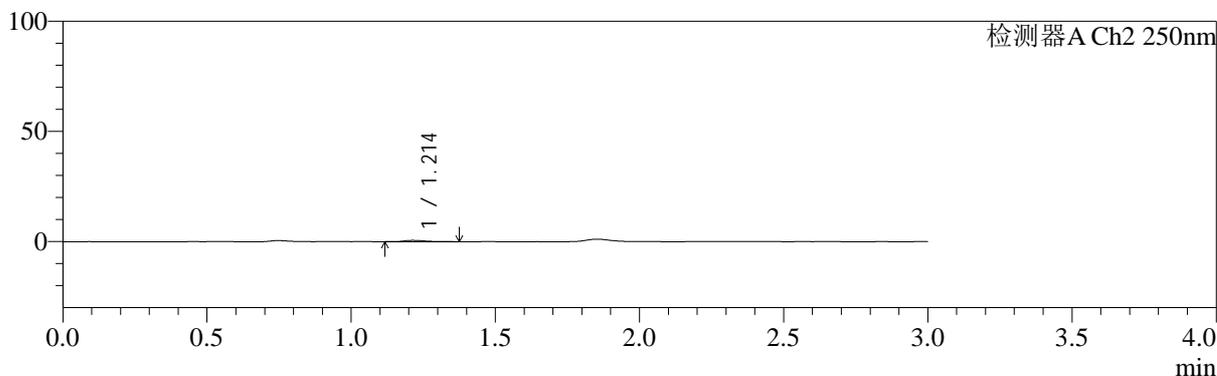
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-420-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 23:13:47 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 8398 | 100.000 | 1444 | 2384 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 8398 | 100.000 | 1444 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 2932 | 100.000 | 584 | 1391 | 1.323 | -- |
| 总计 | | 2932 | 100.000 | 584 | | | |

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



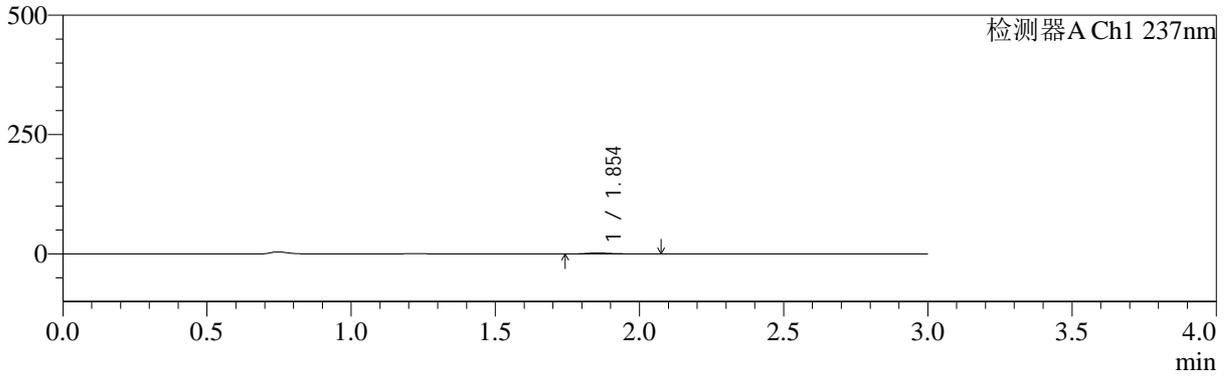
SMF-227

<样品信息>

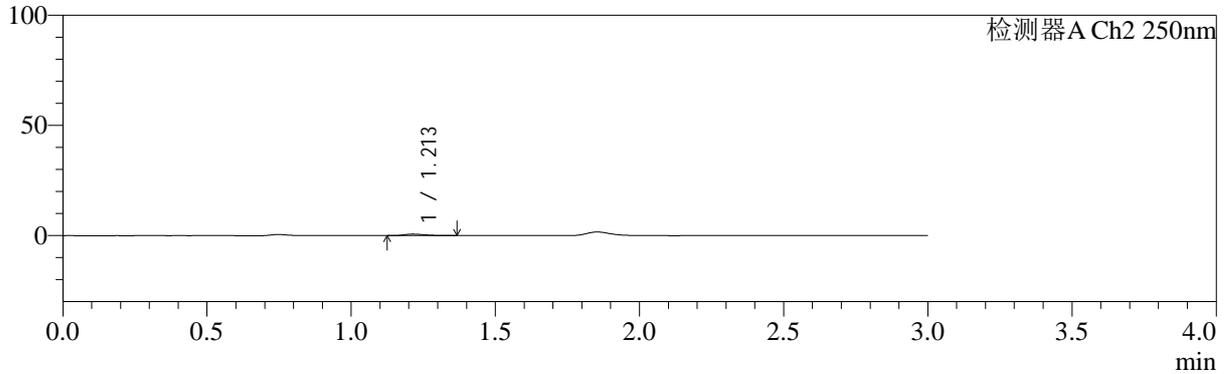
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-421-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:17:10 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 12098 | 100.000 | 2093 | 2435 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 12098 | 100.000 | 2093 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 3435 | 100.000 | 709 | 1419 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 3435 | 100.000 | 709 | | | |

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



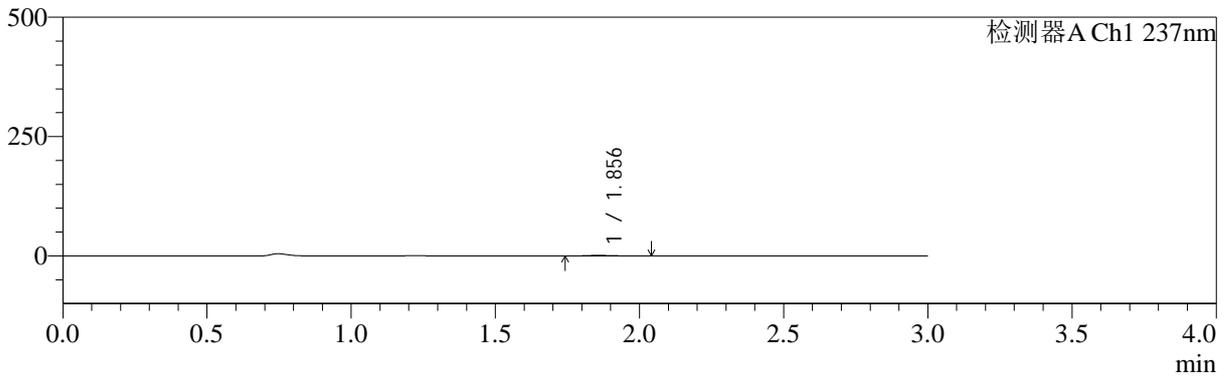
SMF-227

<样品信息>

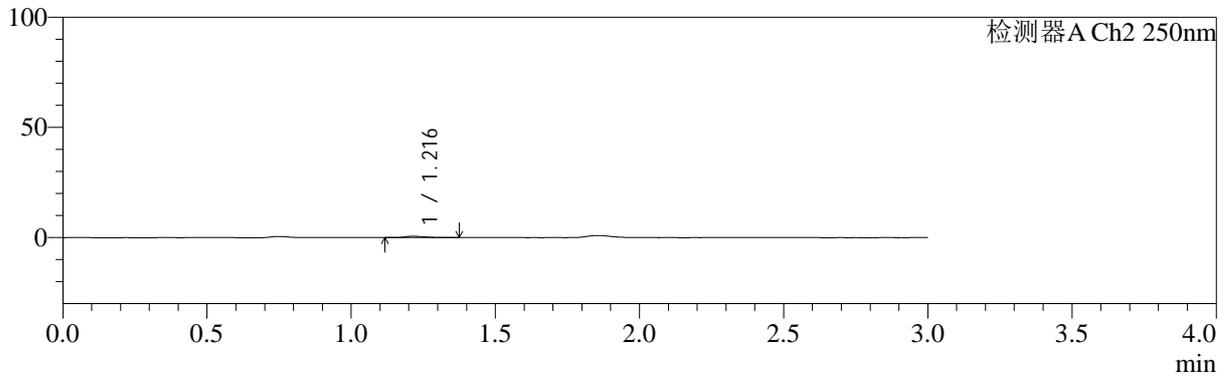
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-422-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:20:33 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:29:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 7254 | 100.000 | 1254 | 2464 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 7254 | 100.000 | 1254 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 3066 | 100.000 | 622 | 1444 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 3066 | 100.000 | 622 | | | |

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



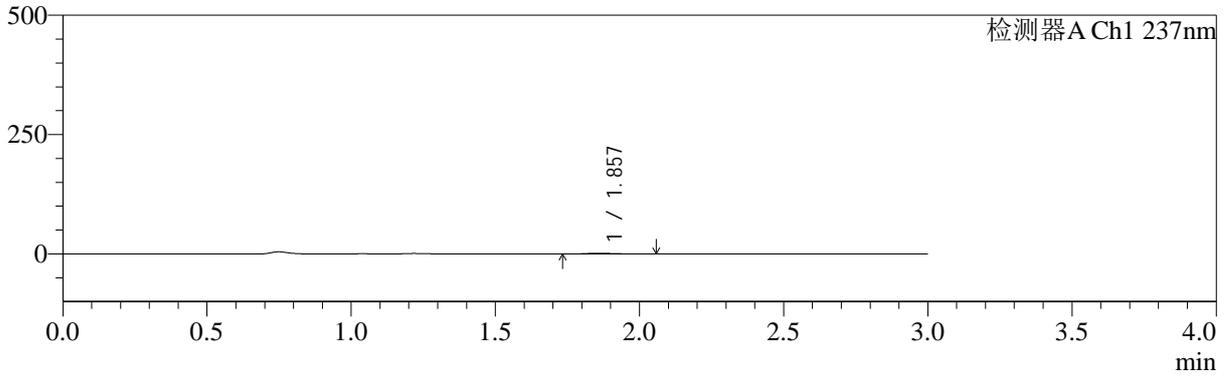
SMF-227

<样品信息>

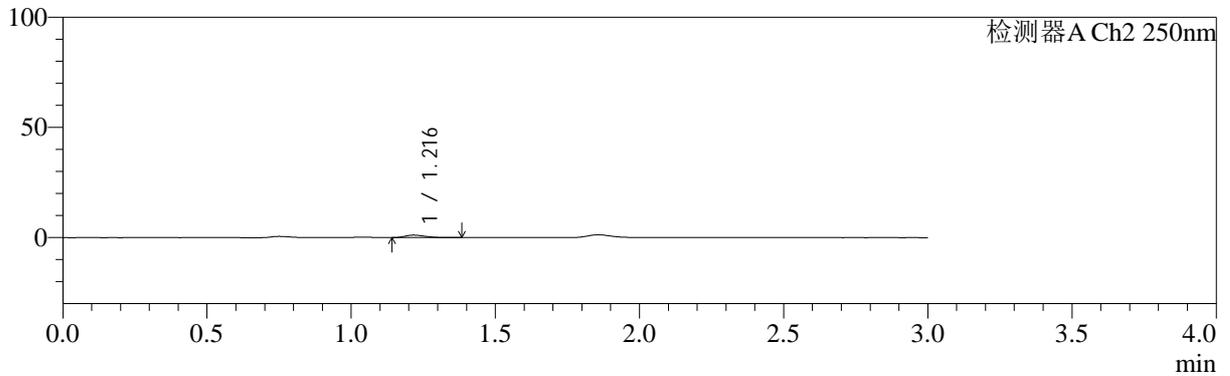
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-423-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 23:23:56 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:30:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 9469 | 100.000 | 1630 | 2425 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 9469 | 100.000 | 1630 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 5495 | 100.000 | 1133 | 1460 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 5495 | 100.000 | 1133 | | | |

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



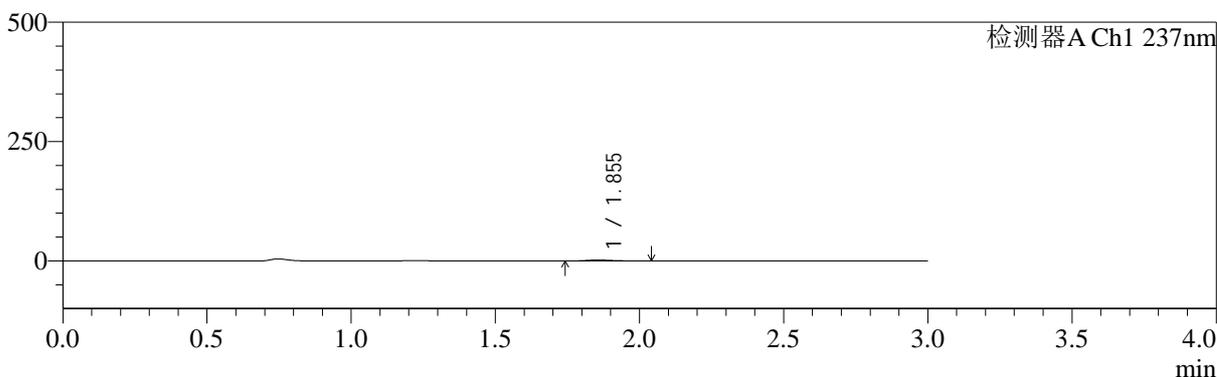
SMF-227

<样品信息>

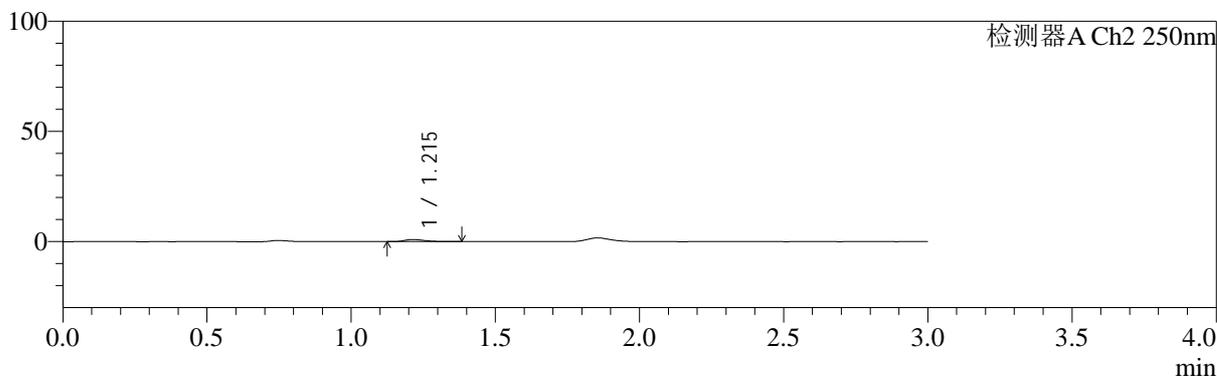
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-424-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:27:19 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:30:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 12496 | 100.000 | 2151 | 2395 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 12496 | 100.000 | 2151 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 4548 | 100.000 | 939 | 1458 | 1.320 | -- |
| 总计 | | 4548 | 100.000 | 939 | | | |

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



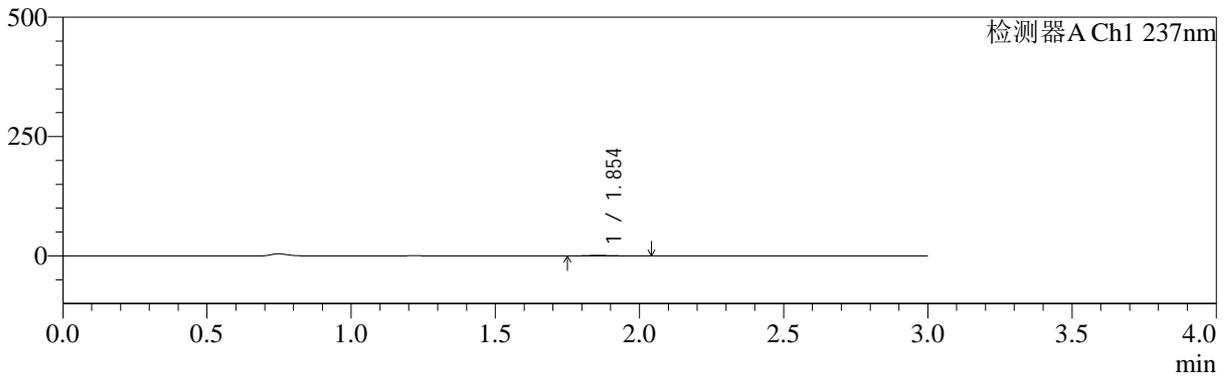
SMF-227

<样品信息>

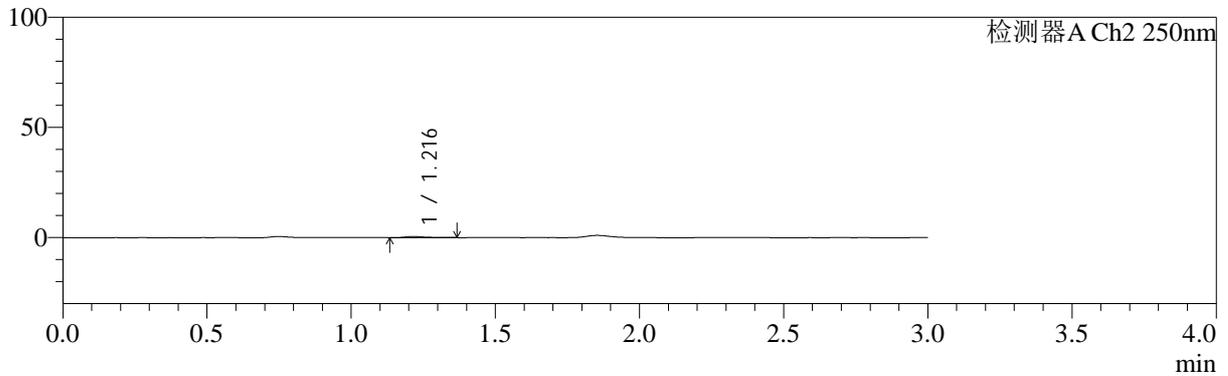
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-30/24-425-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/27 23:30:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:30:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 7460 | 100.000 | 1295 | 2449 | 1.270 | -- |
| 总计 | | 7460 | 100.000 | 1295 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 2432 | 100.000 | 482 | 1393 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 2432 | 100.000 | 482 | | | |

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



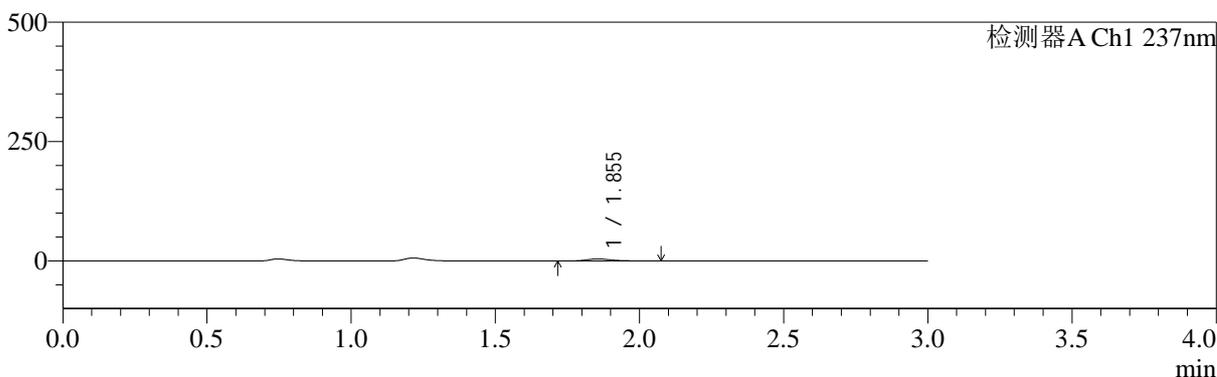
SMF-227

<样品信息>

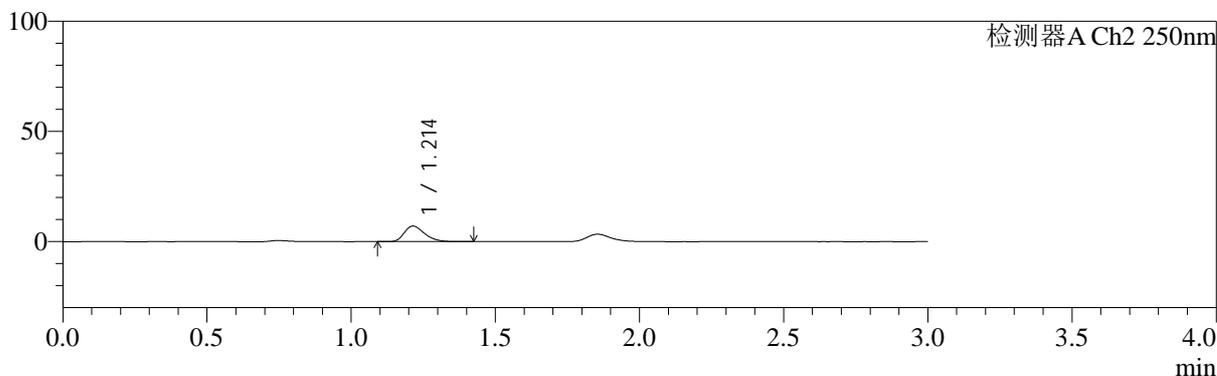
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-426-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:34:05 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:31:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 24959 | 100.000 | 4277 | 2401 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 24959 | 100.000 | 4277 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 34681 | 100.000 | 7085 | 1440 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 34681 | 100.000 | 7085 | | | |

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



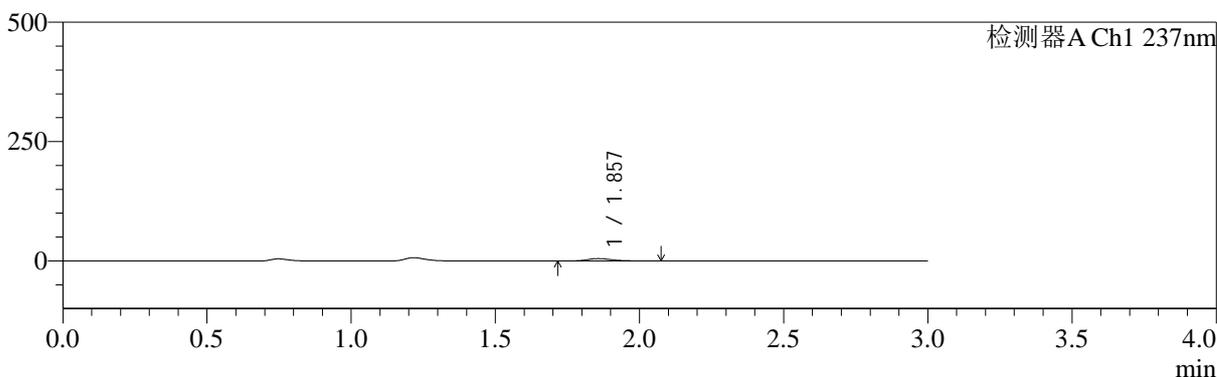
SMF-227

<样品信息>

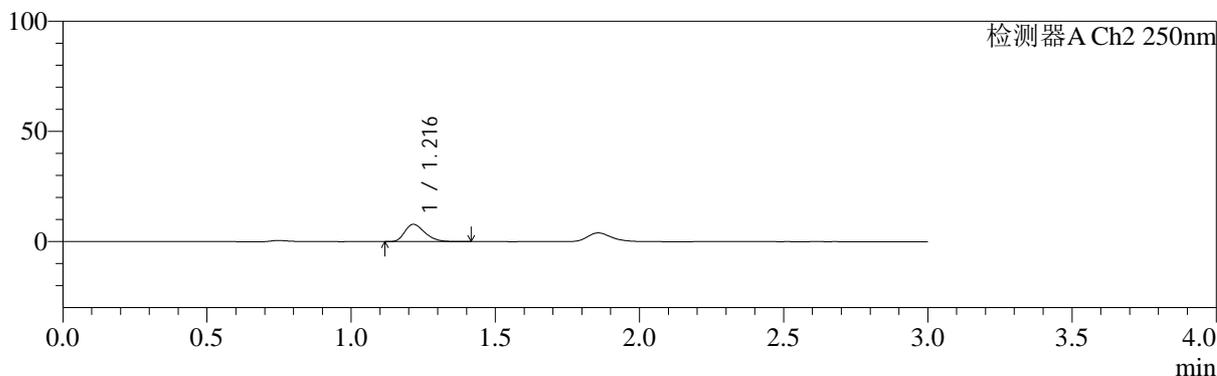
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-427-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:37:27 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:31:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 29073 | 100.000 | 5016 | 2431 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 29073 | 100.000 | 5016 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 38072 | 100.000 | 7842 | 1462 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 38072 | 100.000 | 7842 | | | |

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



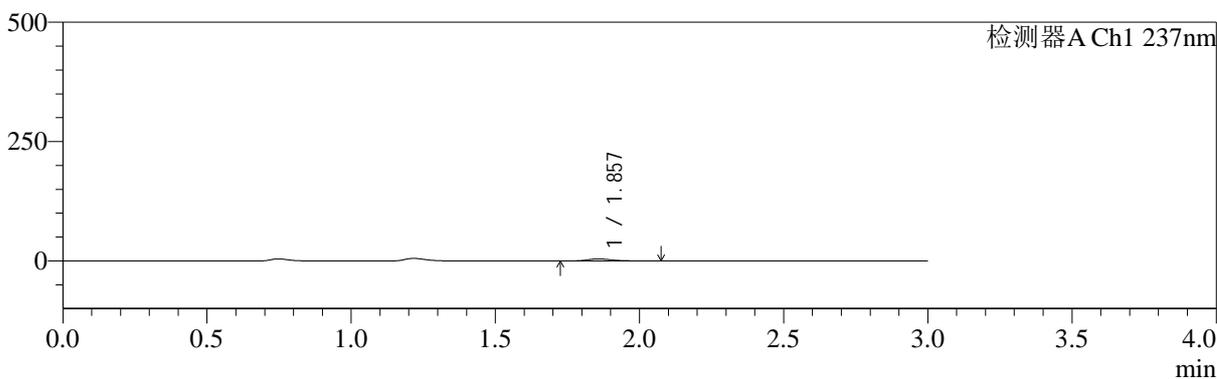
SMF-227

<样品信息>

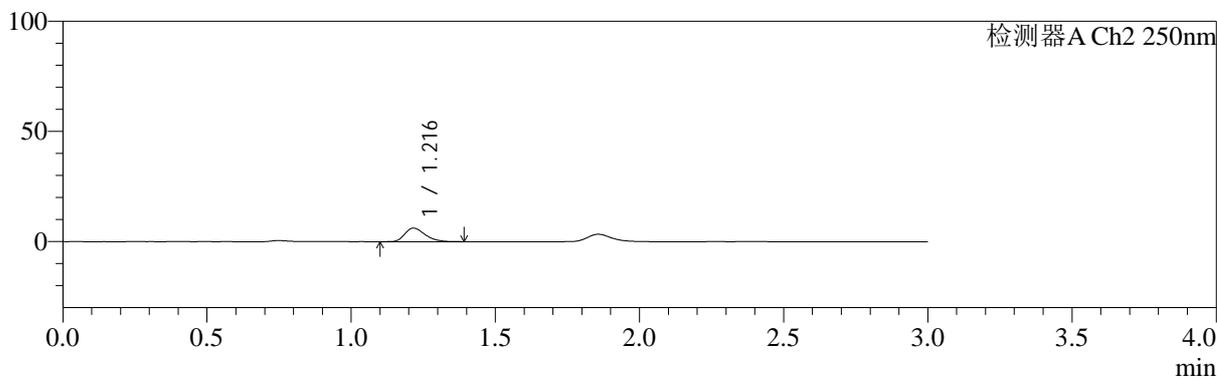
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-428-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:40:50 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:31:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 24927 | 100.000 | 4260 | 2391 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 24927 | 100.000 | 4260 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 30058 | 100.000 | 6151 | 1446 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 30058 | 100.000 | 6151 | | | |

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



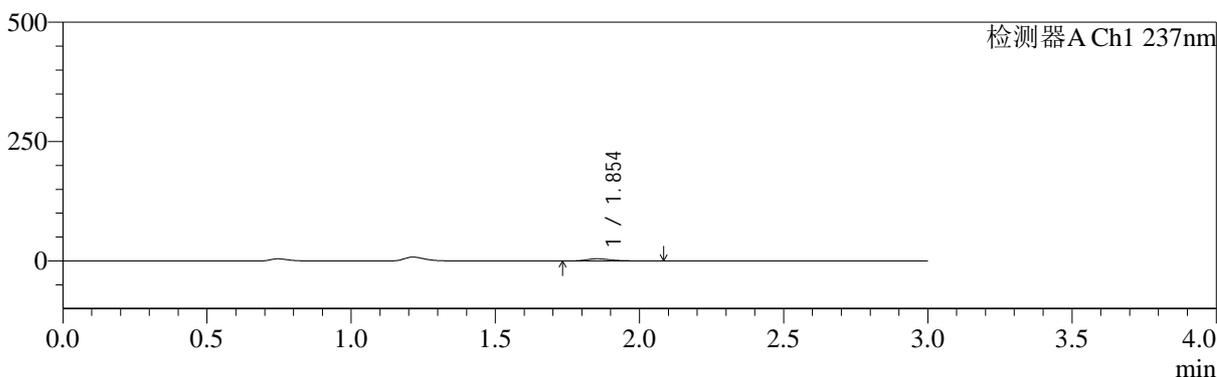
SMF-227

<样品信息>

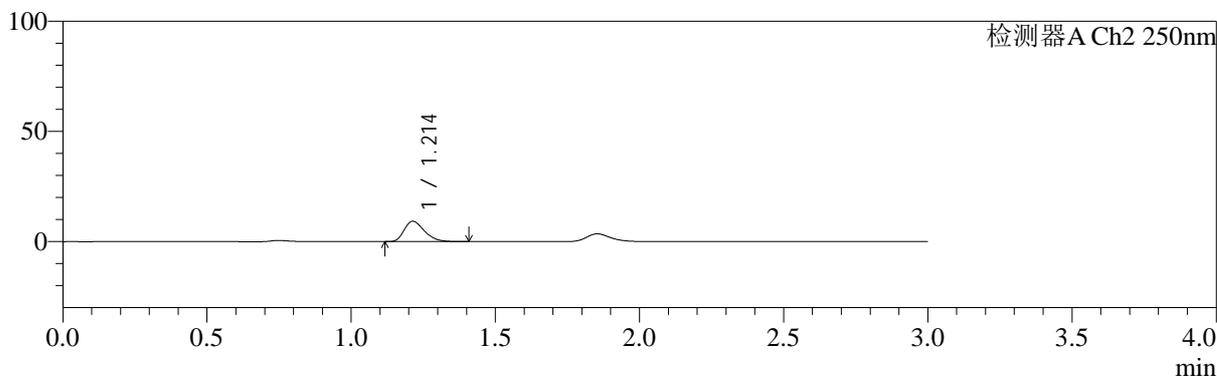
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-429-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:44:13 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:31:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 25979 | 100.000 | 4467 | 2397 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 25979 | 100.000 | 4467 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 45025 | 100.000 | 9249 | 1444 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 45025 | 100.000 | 9249 | | | |

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



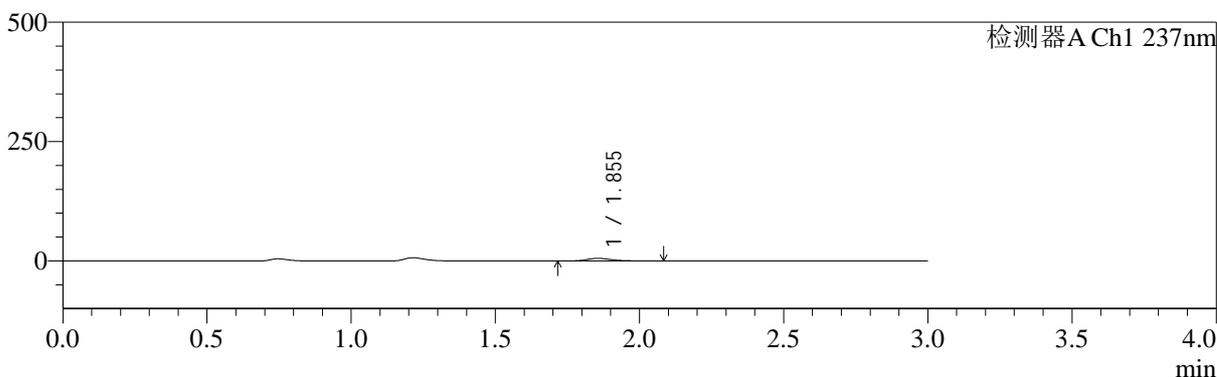
SMF-227

<样品信息>

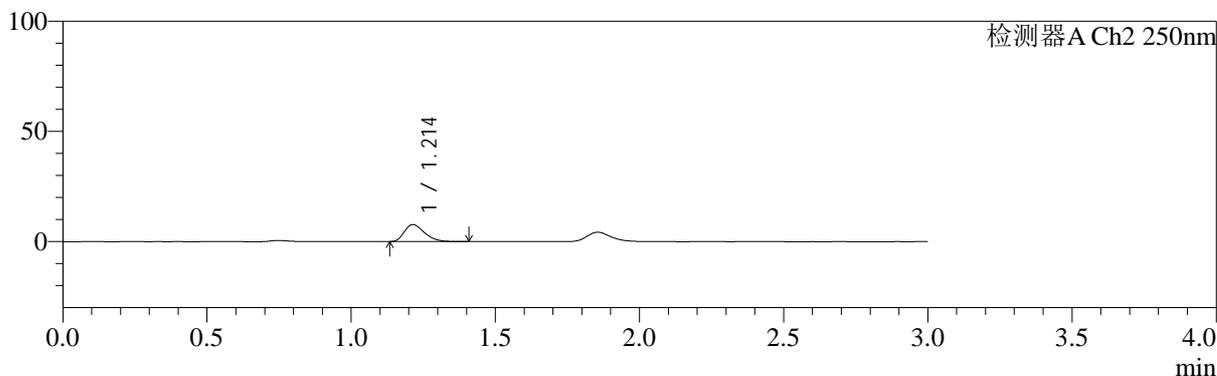
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-430-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:47:36 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 31530 | 100.000 | 5421 | 2395 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 31530 | 100.000 | 5421 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 37545 | 100.000 | 7751 | 1453 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 37545 | 100.000 | 7751 | | | |

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



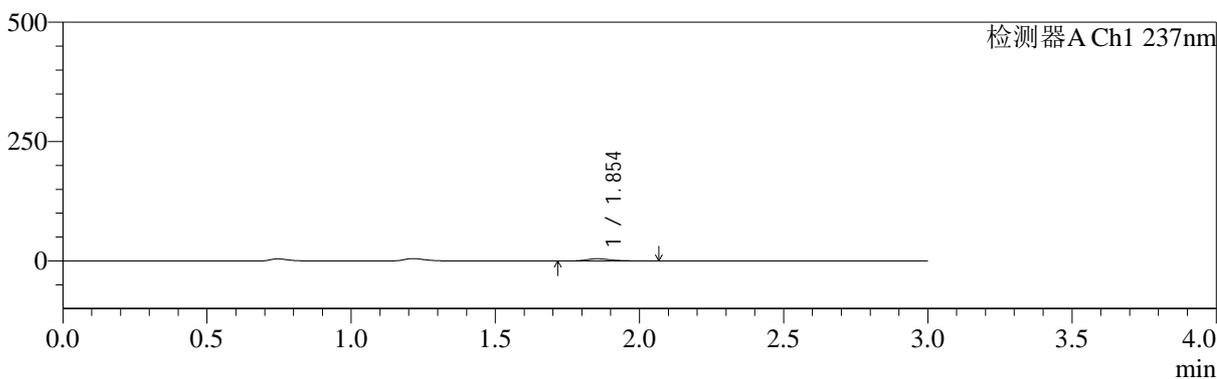
SMF-227

<样品信息>

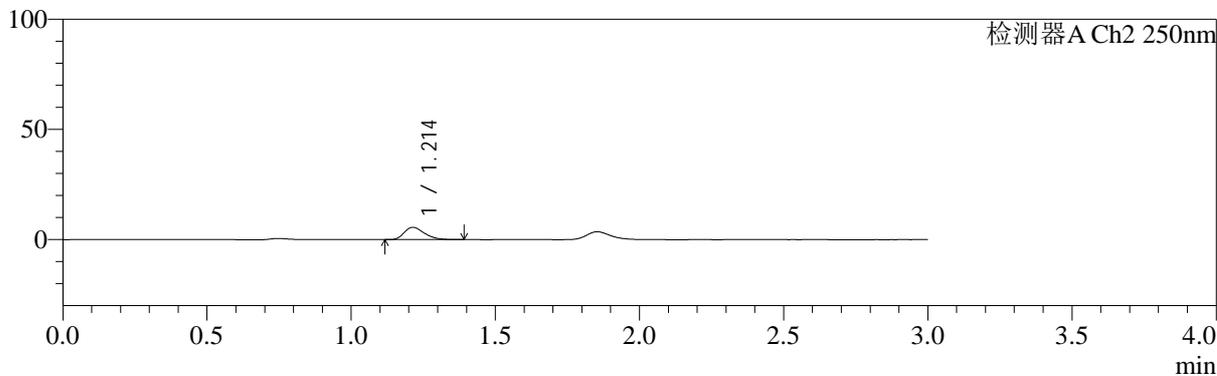
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-431-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:50:57 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 26265 | 100.000 | 4527 | 2414 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 26265 | 100.000 | 4527 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 27487 | 100.000 | 5627 | 1436 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 27487 | 100.000 | 5627 | | | |

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



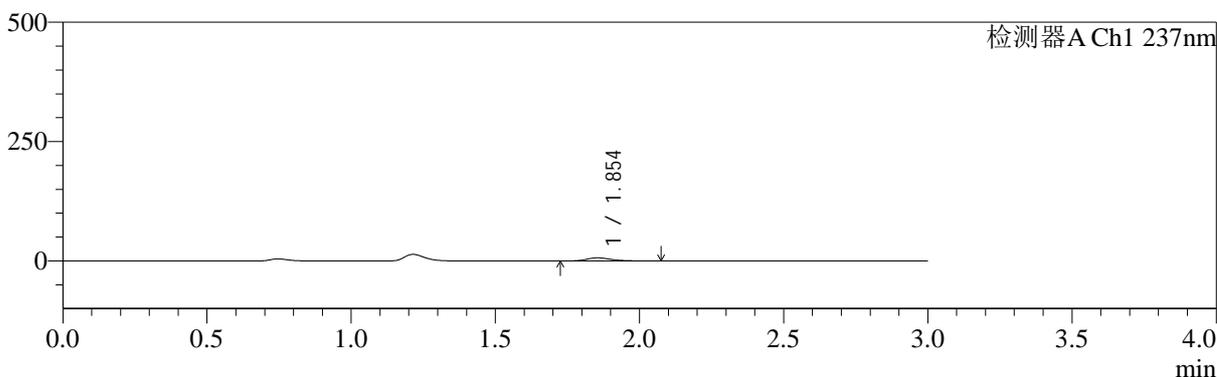
SMF-227

<样品信息>

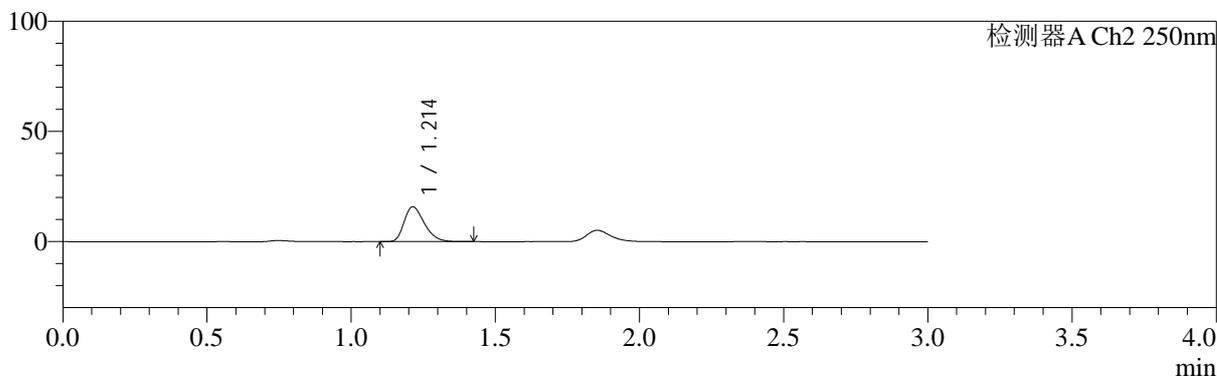
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-432-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:54:22 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 38146 | 100.000 | 6534 | 2391 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 38146 | 100.000 | 6534 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 77189 | 100.000 | 15849 | 1444 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 77189 | 100.000 | 15849 | | | |

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



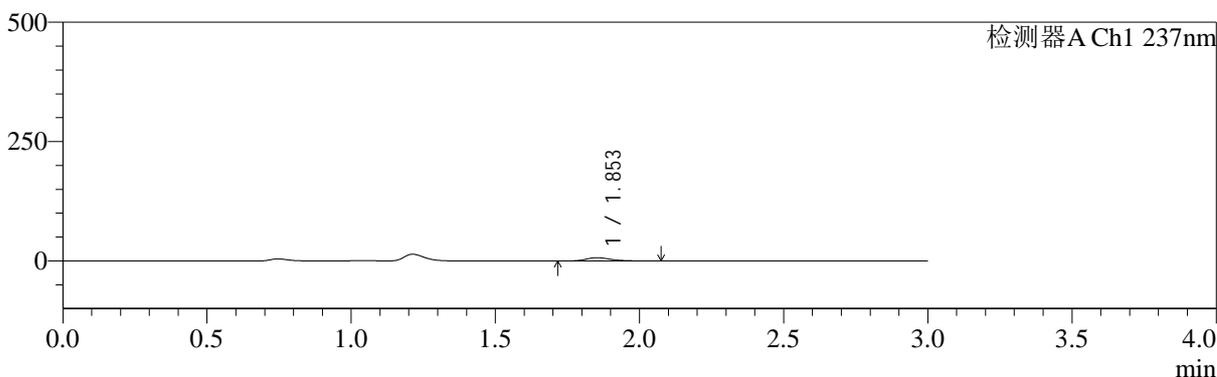
SMF-227

<样品信息>

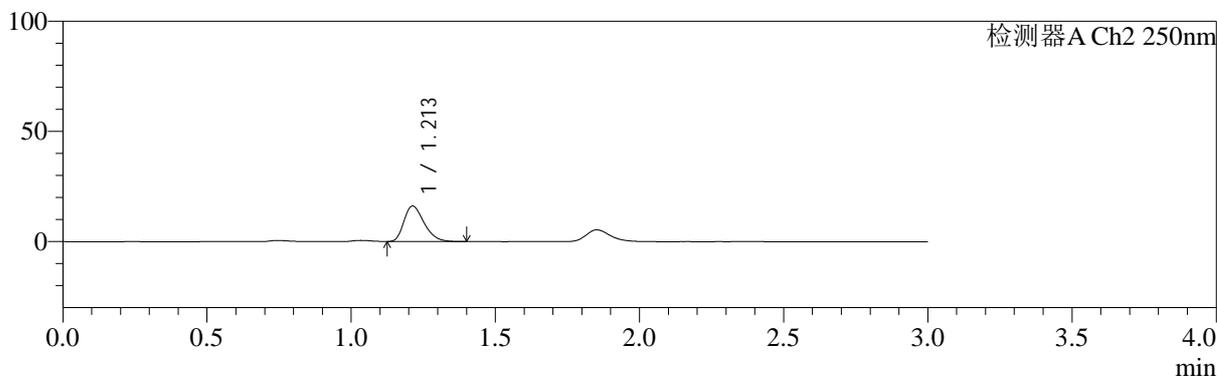
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-433-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/27 23:57:45 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 39502 | 100.000 | 6776 | 2395 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 39502 | 100.000 | 6776 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 78332 | 100.000 | 16146 | 1446 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 78332 | 100.000 | 16146 | | | |

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



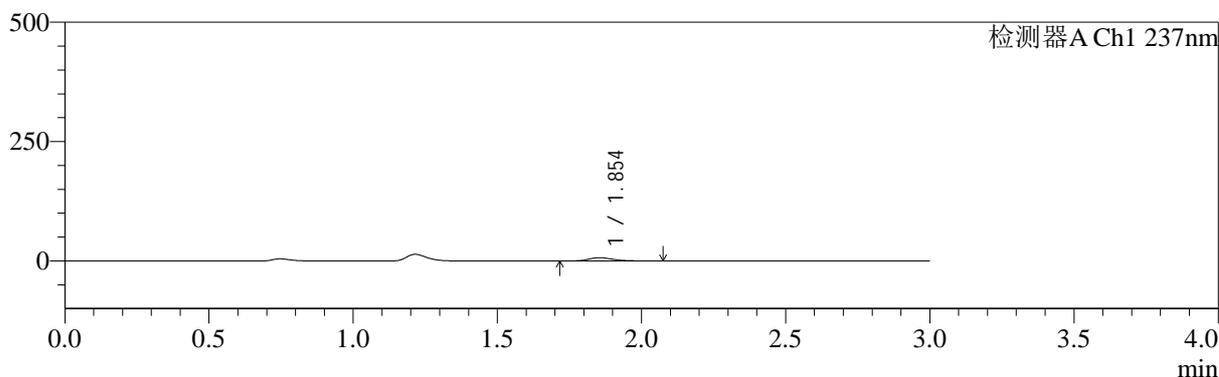
SMF-227

<样品信息>

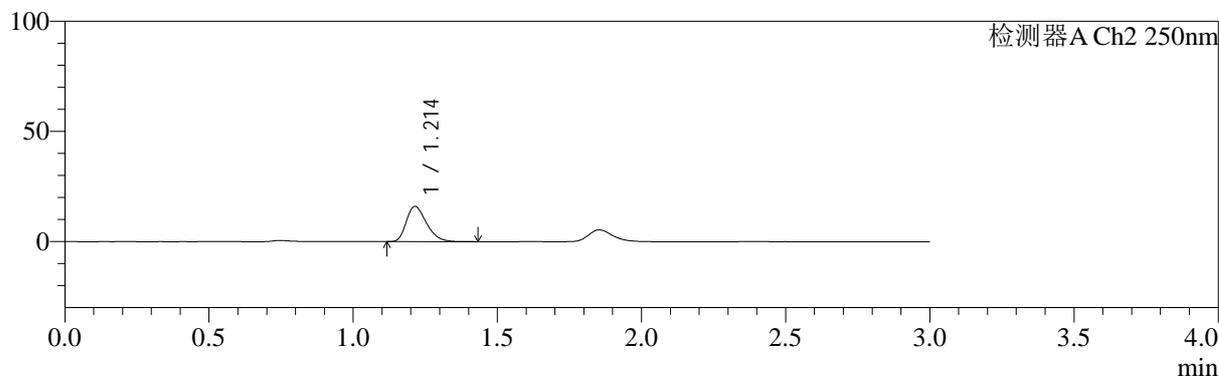
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-434-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:01:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 39617 | 100.000 | 6817 | 2411 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 39617 | 100.000 | 6817 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 78002 | 100.000 | 16032 | 1452 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 78002 | 100.000 | 16032 | | | |

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



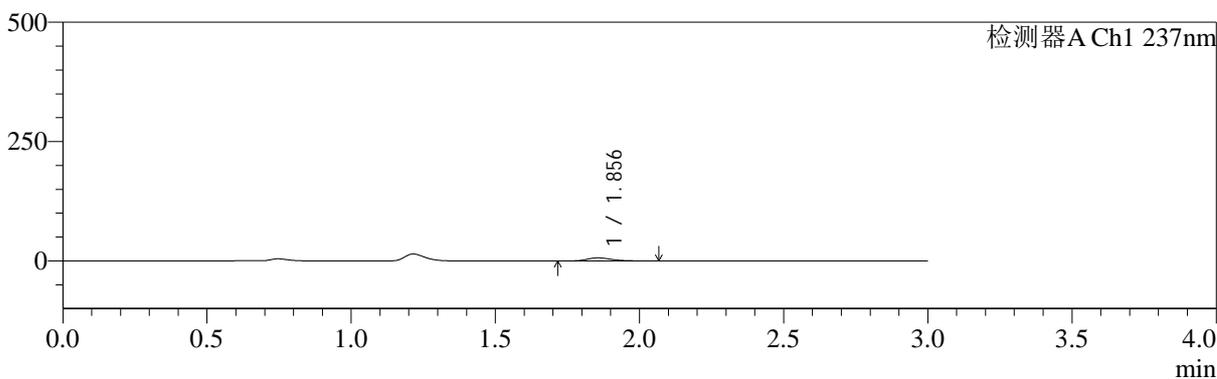
SMF-227

<样品信息>

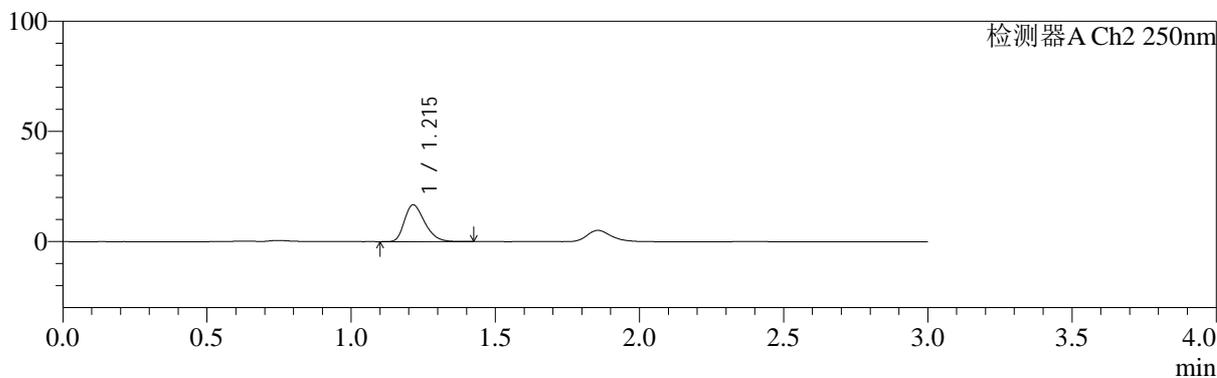
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-435-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:04:32 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 37617 | 100.000 | 6457 | 2402 | 1.256 | -- |
| 总计 | | 37617 | 100.000 | 6457 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 81699 | 100.000 | 16709 | 1437 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 81699 | 100.000 | 16709 | | | |

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



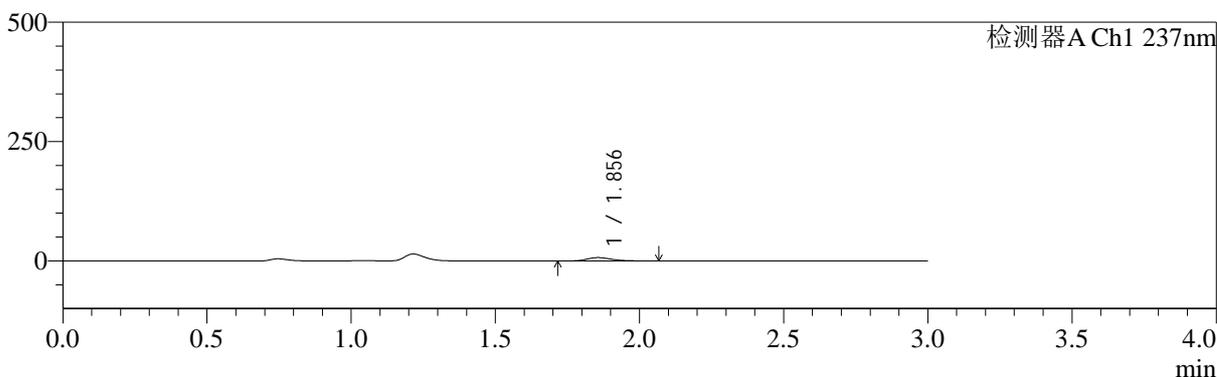
SMF-227

<样品信息>

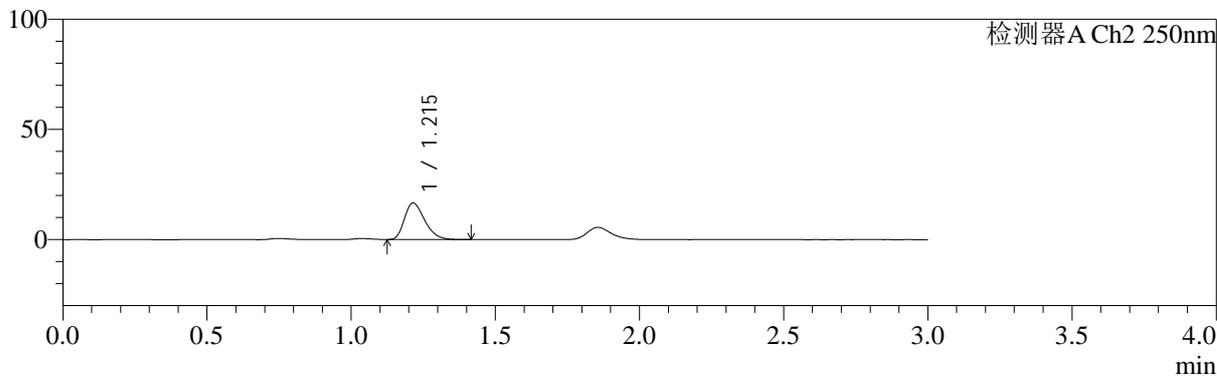
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-436-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:07:54 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 41234 | 100.000 | 7061 | 2390 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 41234 | 100.000 | 7061 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 80927 | 100.000 | 16613 | 1443 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 80927 | 100.000 | 16613 | | | |

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



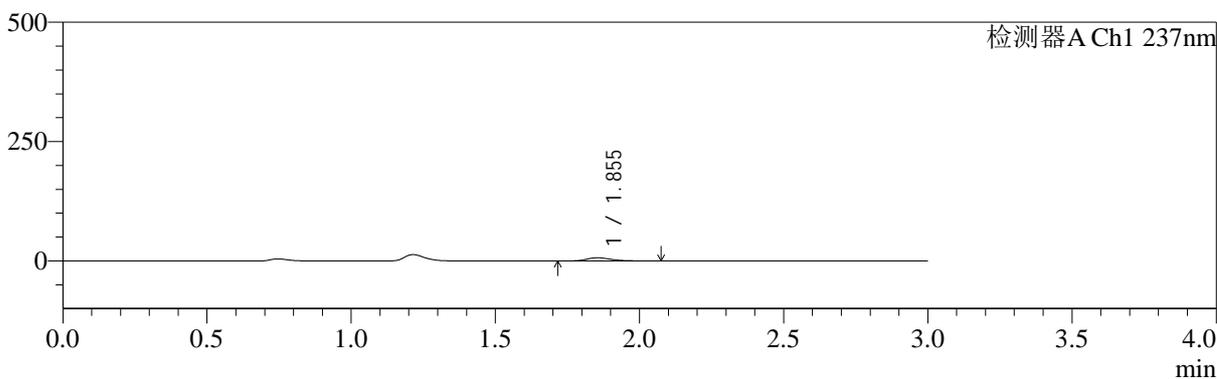
SMF-227

<样品信息>

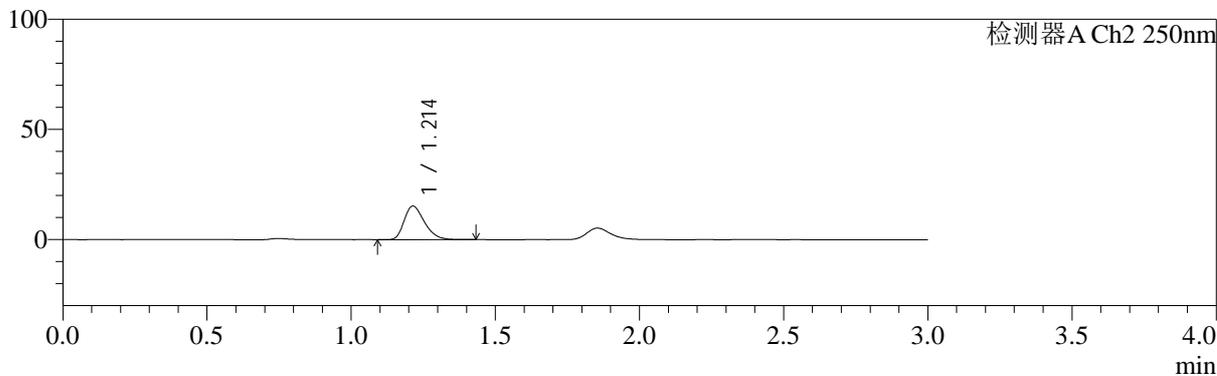
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-437-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:11:17 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 38734 | 100.000 | 6632 | 2383 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 38734 | 100.000 | 6632 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 74505 | 100.000 | 15243 | 1438 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 74505 | 100.000 | 15243 | | | |

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



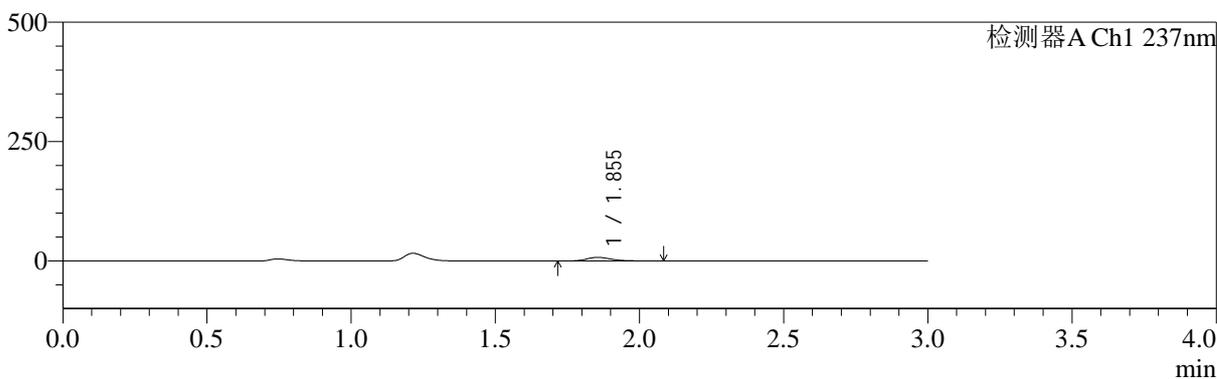
SMF-227

<样品信息>

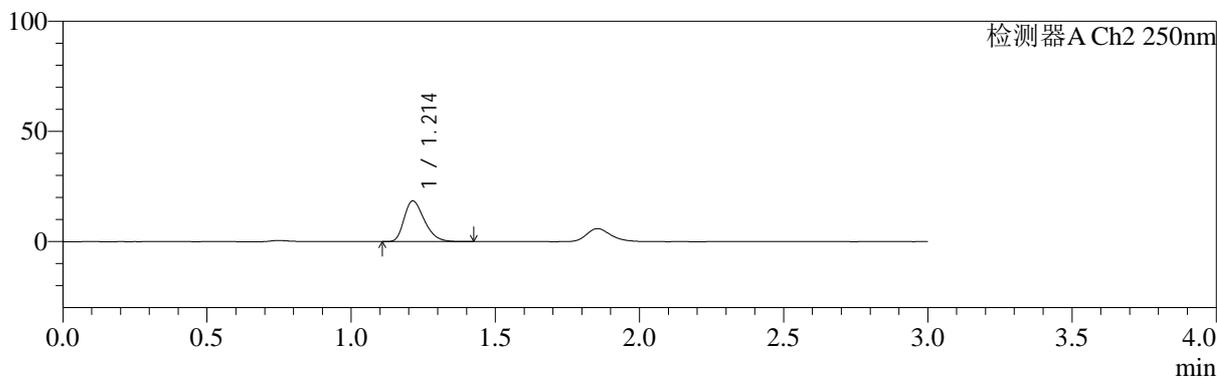
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-438-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:14:41 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 43767 | 100.000 | 7495 | 2391 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 43767 | 100.000 | 7495 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 90140 | 100.000 | 18487 | 1438 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 90140 | 100.000 | 18487 | | | |

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



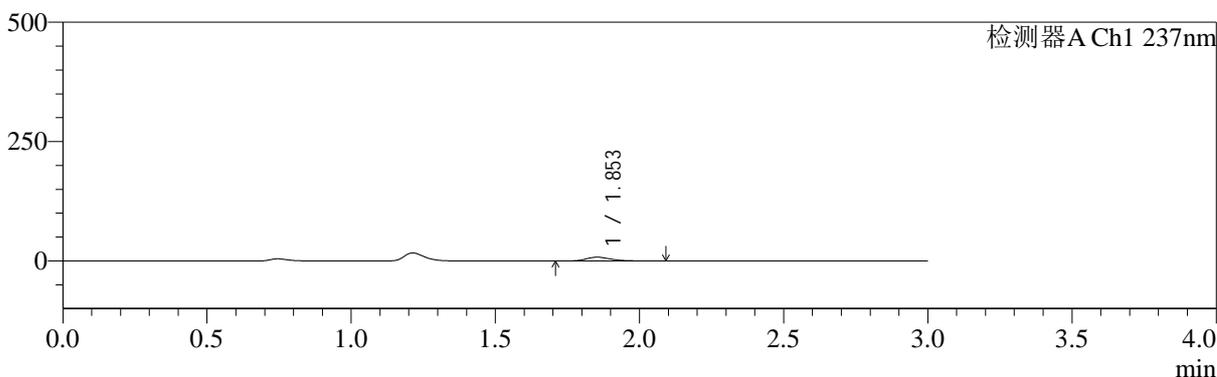
SMF-227

<样品信息>

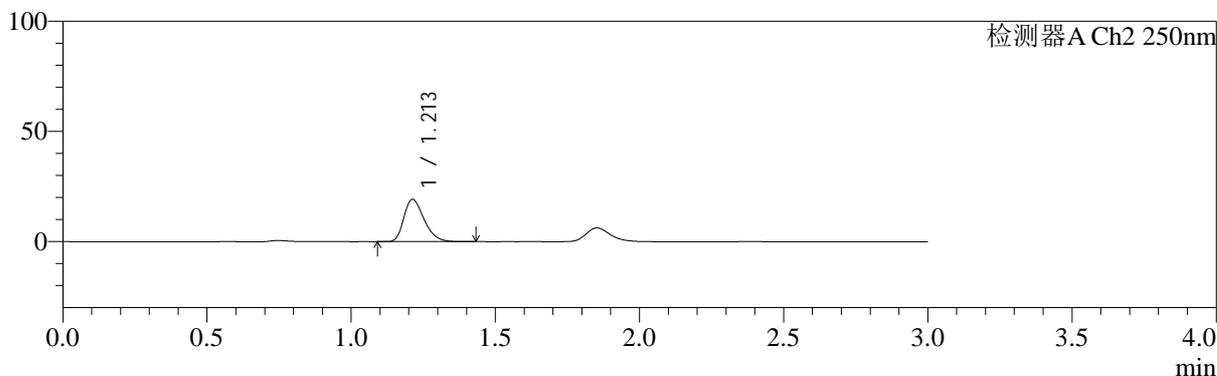
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-439-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:18:04 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 46187 | 100.000 | 7894 | 2388 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 46187 | 100.000 | 7894 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 93515 | 100.000 | 19222 | 1443 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 93515 | 100.000 | 19222 | | | |

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



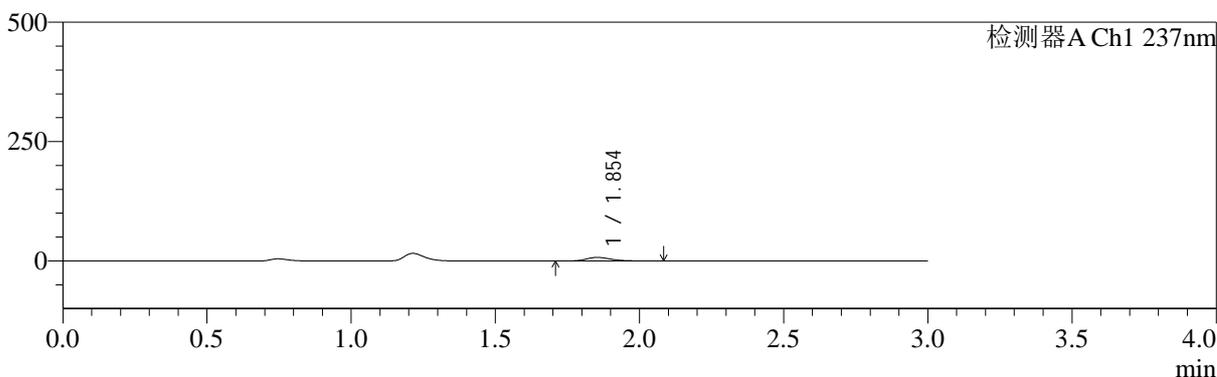
SMF-227

<样品信息>

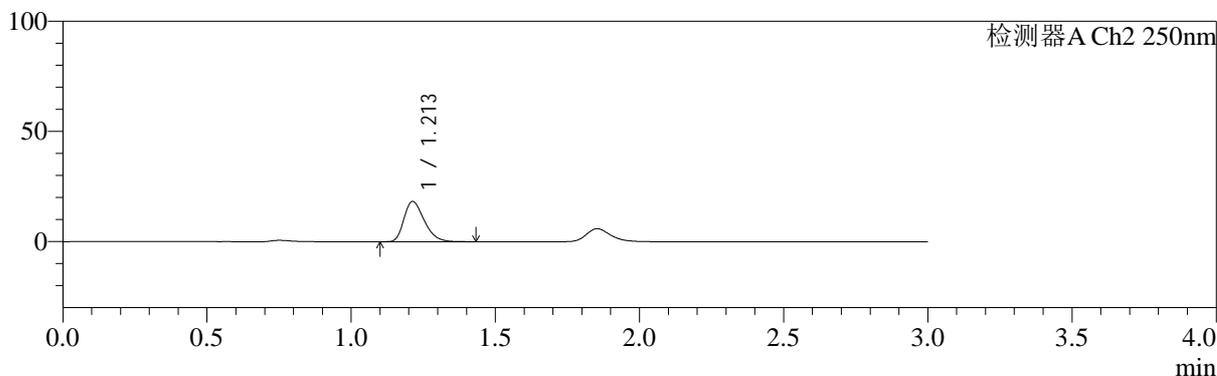
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-440-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:21:27 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 43532 | 100.000 | 7456 | 2387 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 43532 | 100.000 | 7456 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 89359 | 100.000 | 18316 | 1438 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 89359 | 100.000 | 18316 | | | |

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



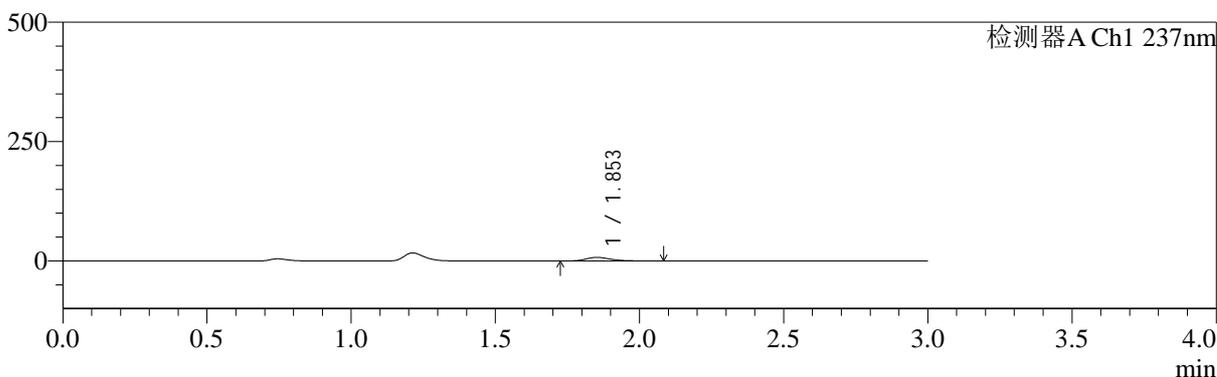
SMF-227

<样品信息>

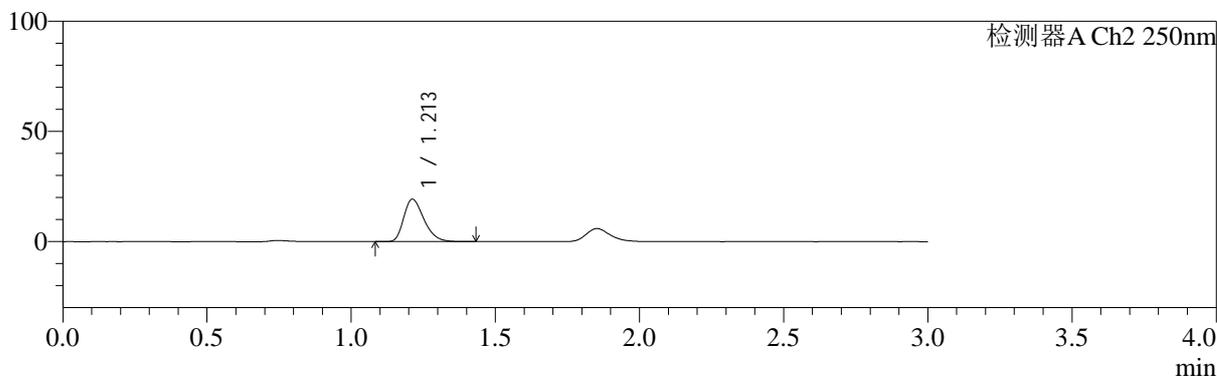
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-441-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:24:50 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 43710 | 100.000 | 7487 | 2388 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 43710 | 100.000 | 7487 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 94072 | 100.000 | 19269 | 1439 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 94072 | 100.000 | 19269 | | | |

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



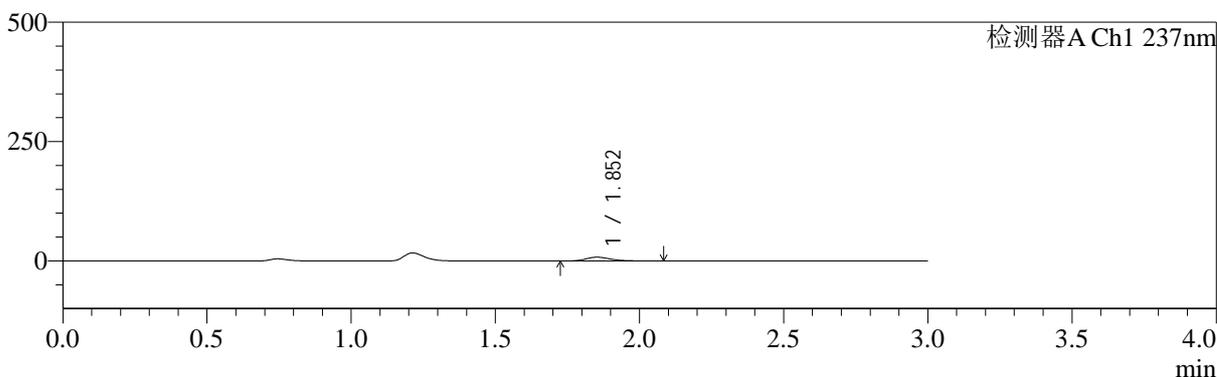
SMF-227

<样品信息>

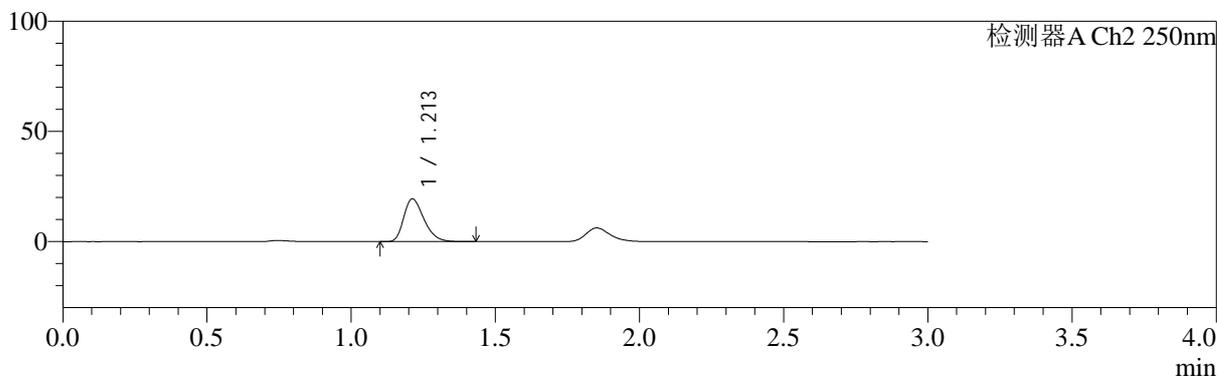
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-442-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:28:12 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 45833 | 100.000 | 7848 | 2395 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 45833 | 100.000 | 7848 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 94730 | 100.000 | 19403 | 1439 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 94730 | 100.000 | 19403 | | | |

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



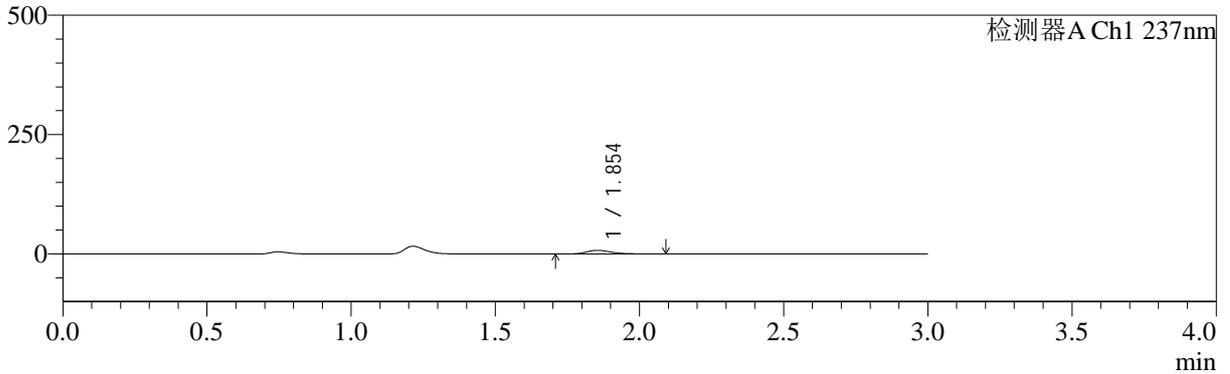
SMF-227

<样品信息>

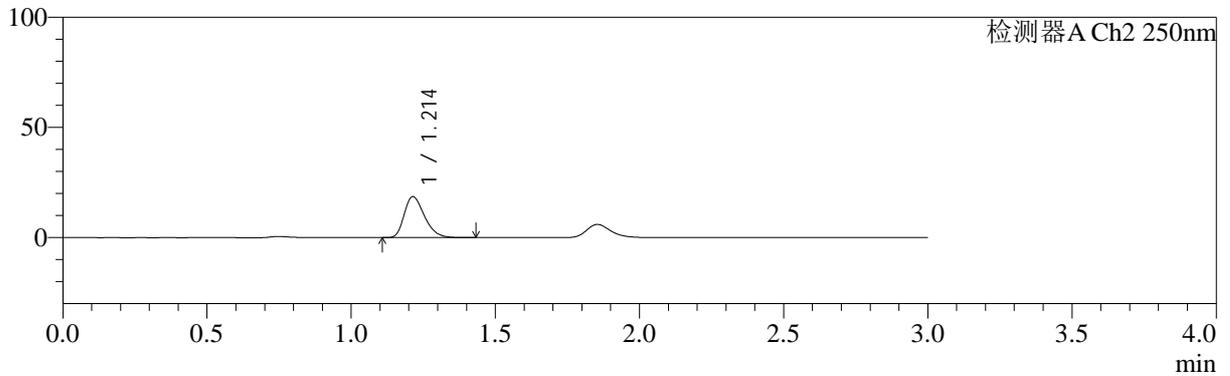
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-443-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:31:34 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 44395 | 100.000 | 7606 | 2391 | 1.255 | -- |
| 总计 | | 44395 | 100.000 | 7606 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 90677 | 100.000 | 18619 | 1445 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 90677 | 100.000 | 18619 | | | |

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



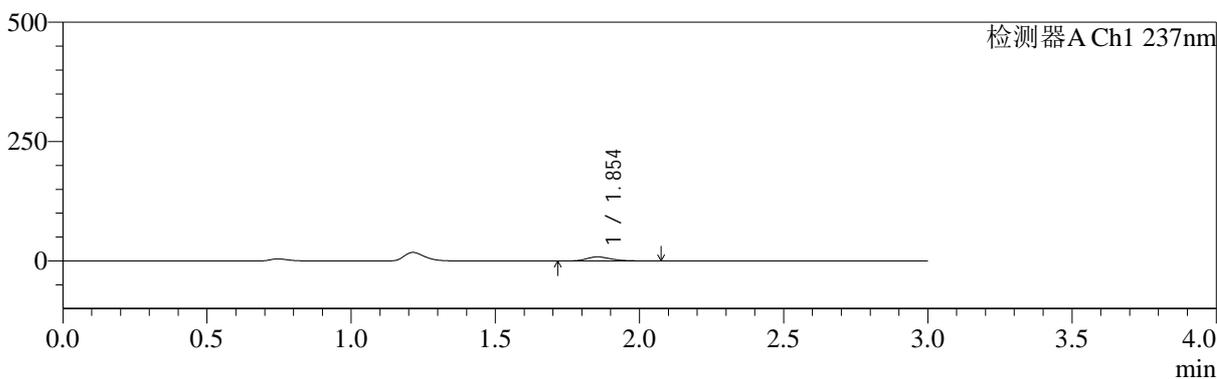
SMF-227

<样品信息>

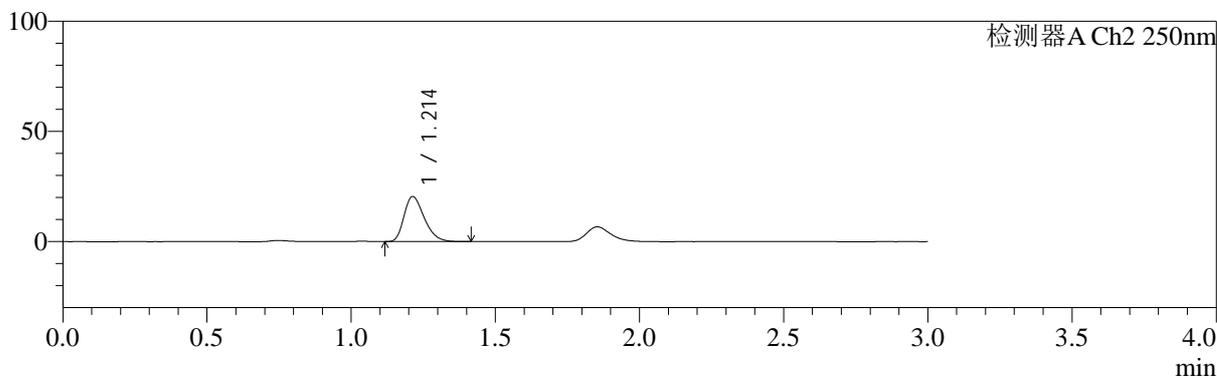
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-444-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:34:59 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 49744 | 100.000 | 8519 | 2387 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 49744 | 100.000 | 8519 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 99698 | 100.000 | 20480 | 1439 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 99698 | 100.000 | 20480 | | | |

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



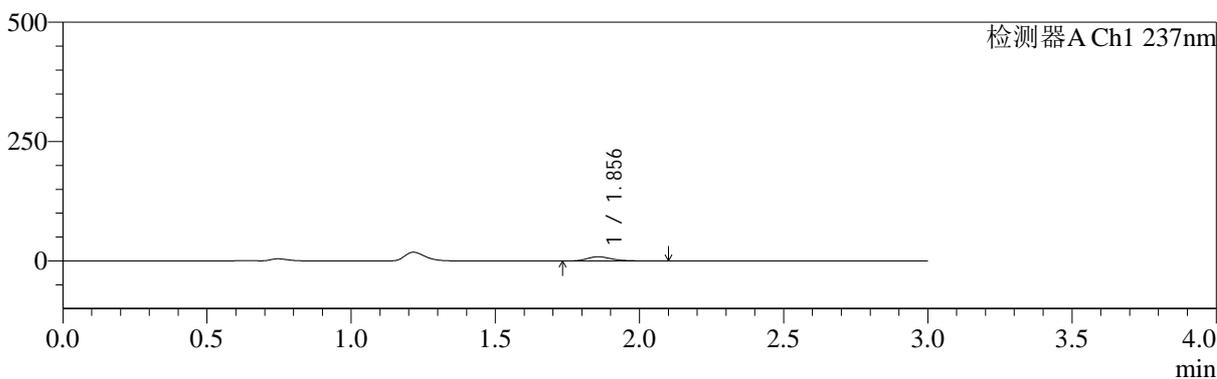
SMF-227

<样品信息>

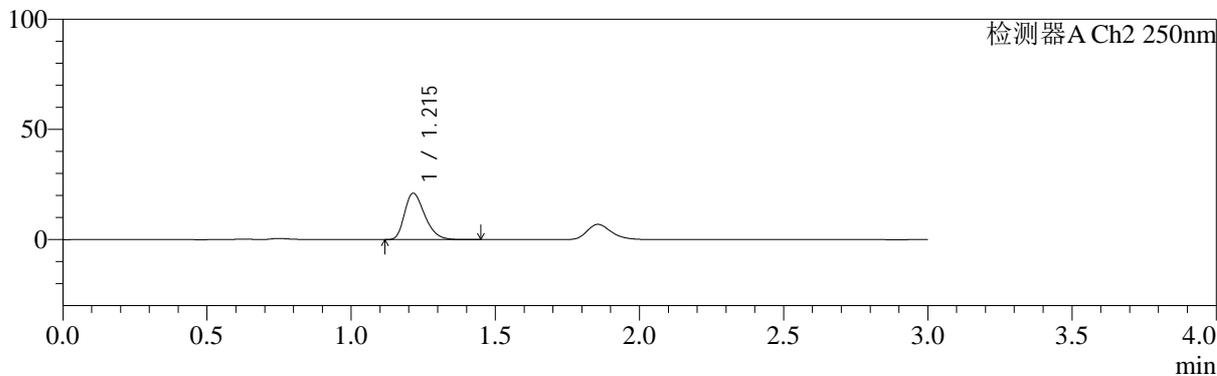
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-445-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:38:23 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 51298 | 100.000 | 8799 | 2406 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 51298 | 100.000 | 8799 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 102672 | 100.000 | 21033 | 1445 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 102672 | 100.000 | 21033 | | | |

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



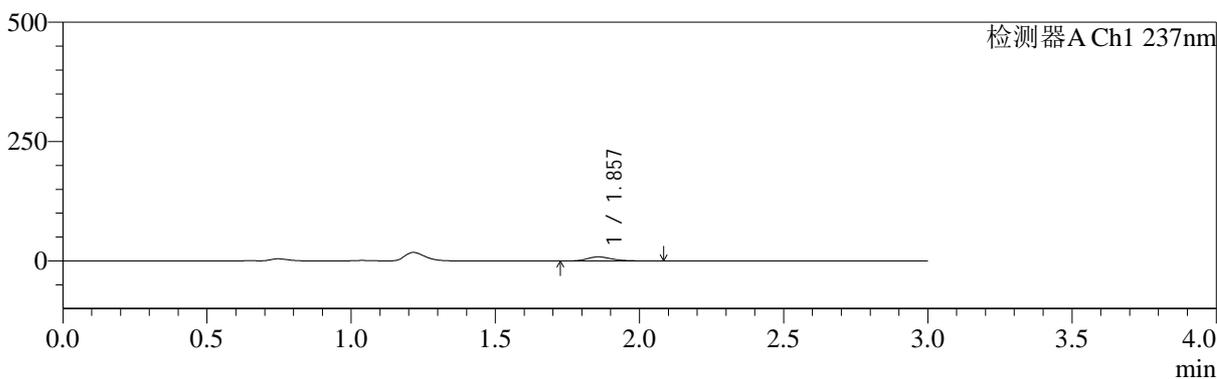
SMF-227

<样品信息>

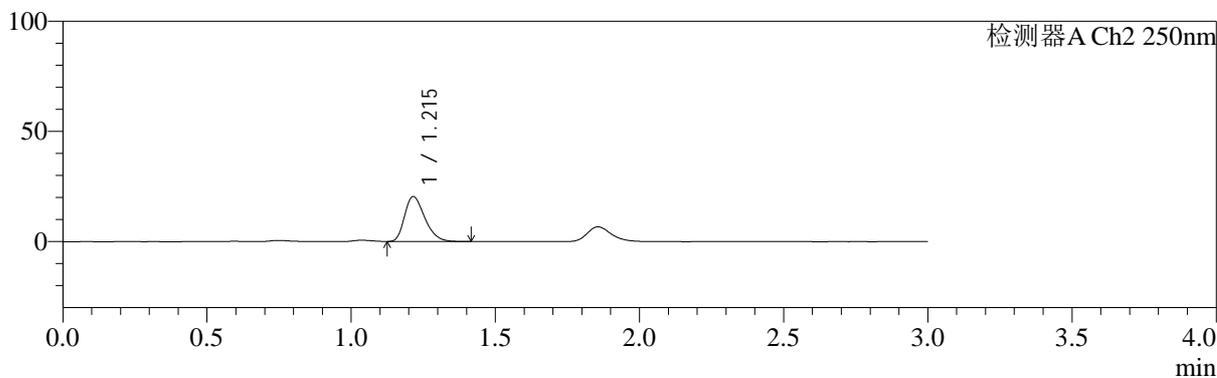
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-446-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:41:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 49552 | 100.000 | 8503 | 2400 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 49552 | 100.000 | 8503 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 99151 | 100.000 | 20390 | 1448 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 99151 | 100.000 | 20390 | | | |

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



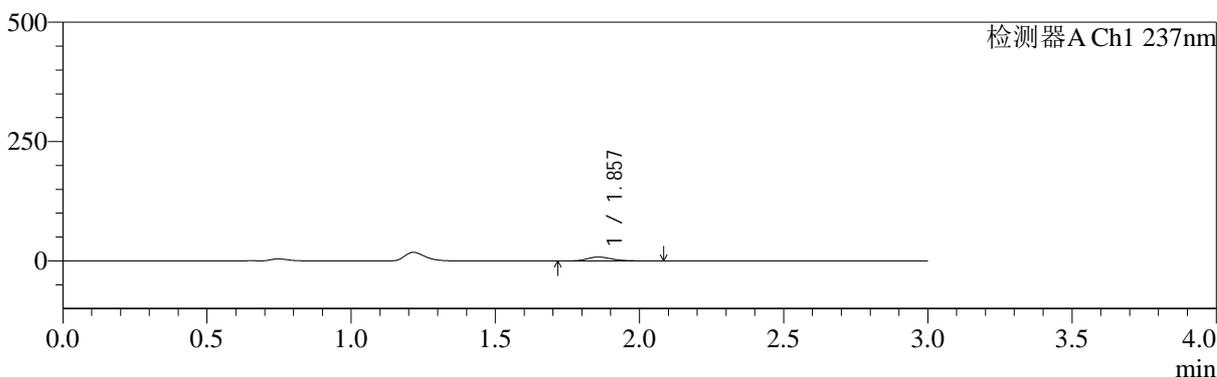
SMF-227

<样品信息>

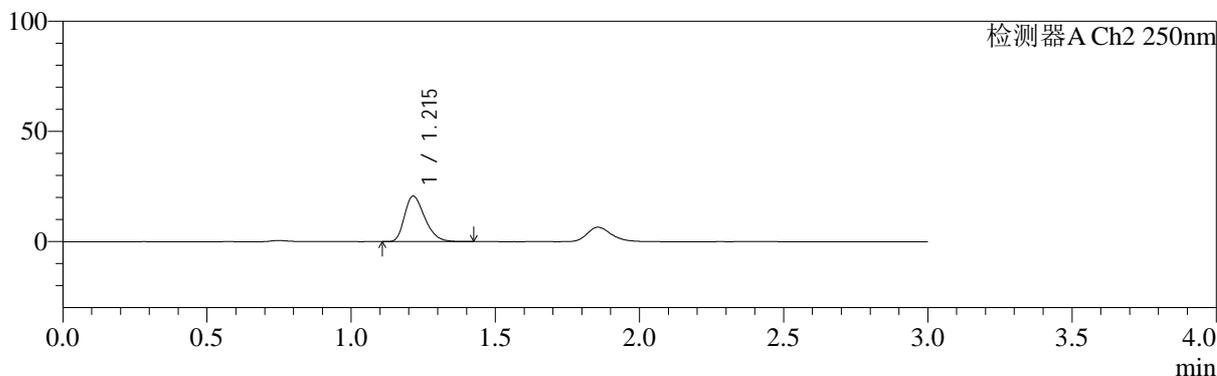
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-447-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:45:11 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 48374 | 100.000 | 8301 | 2406 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 48374 | 100.000 | 8301 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 100653 | 100.000 | 20641 | 1445 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 100653 | 100.000 | 20641 | | | |

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



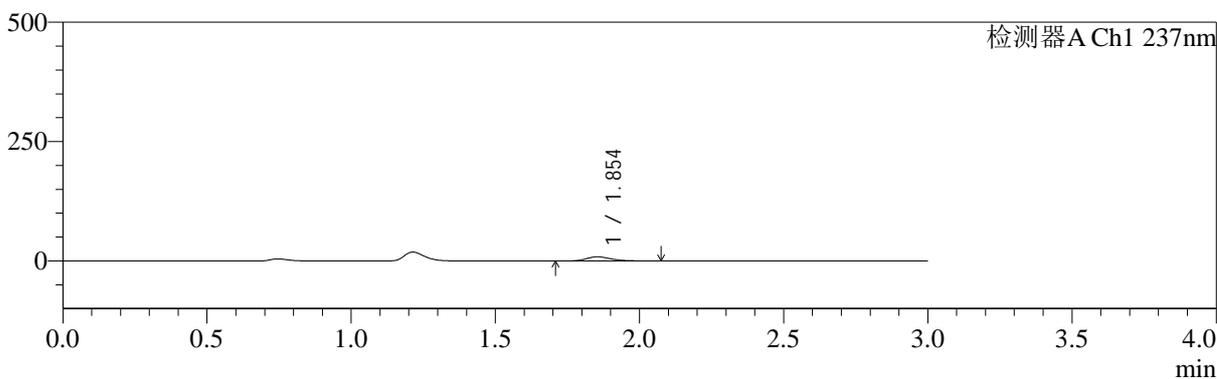
SMF-227

<样品信息>

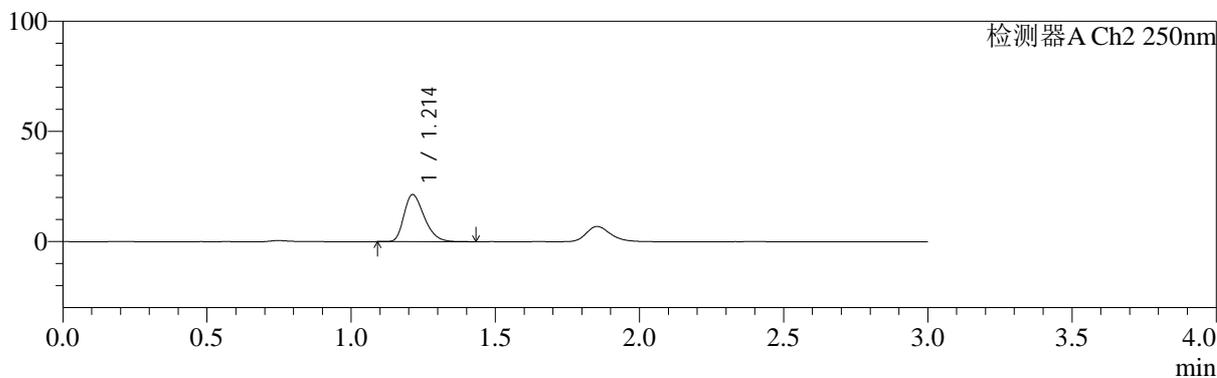
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-448-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:48:35 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:32:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 51088 | 100.000 | 8742 | 2375 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 51088 | 100.000 | 8742 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 104309 | 100.000 | 21400 | 1437 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 104309 | 100.000 | 21400 | | | |

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



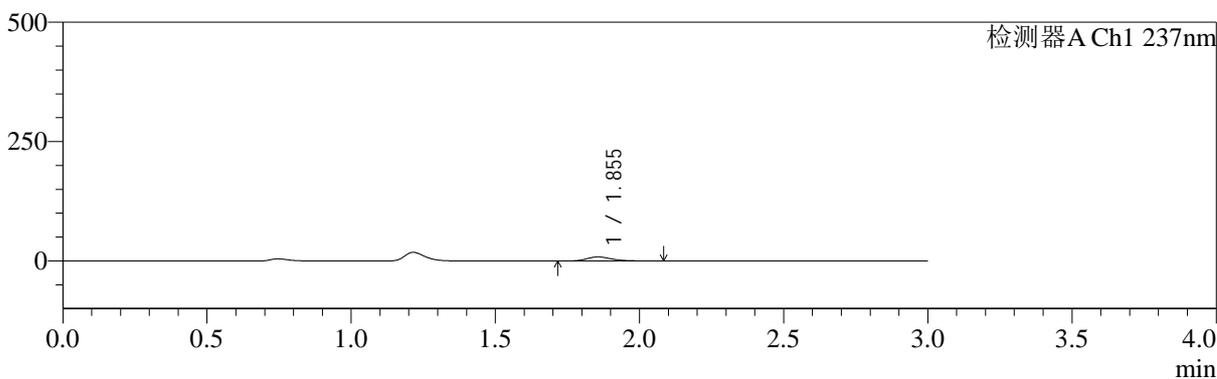
SMF-227

<样品信息>

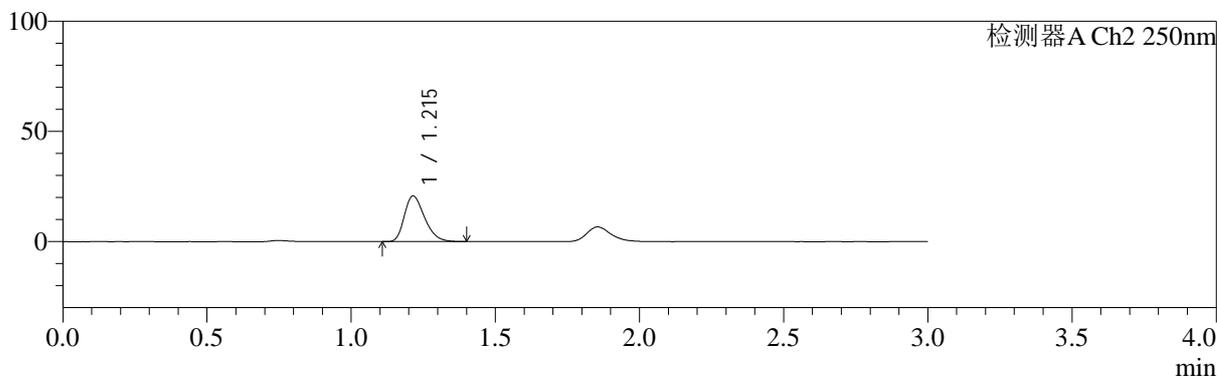
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-449-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:51:58 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 49373 | 100.000 | 8471 | 2391 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 49373 | 100.000 | 8471 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 100990 | 100.000 | 20721 | 1441 | 1.300 | -- |
| 总计 | | 100990 | 100.000 | 20721 | | | |

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



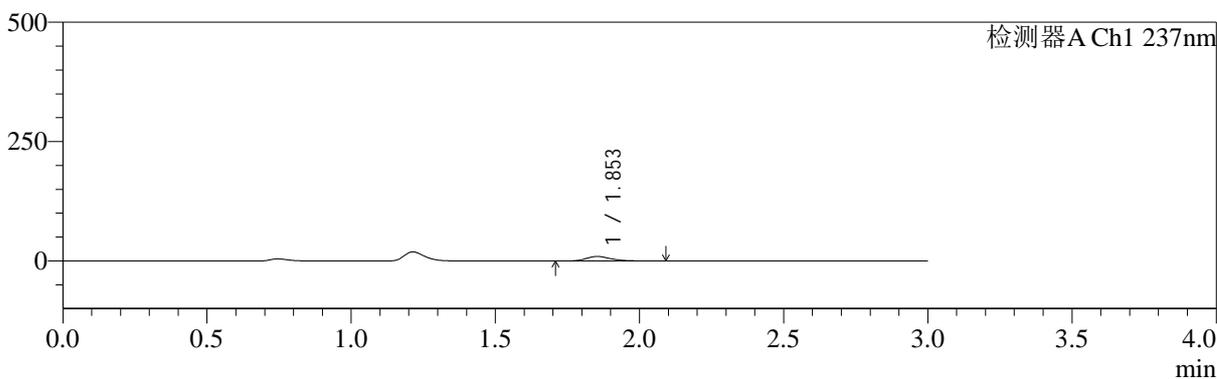
SMF-227

<样品信息>

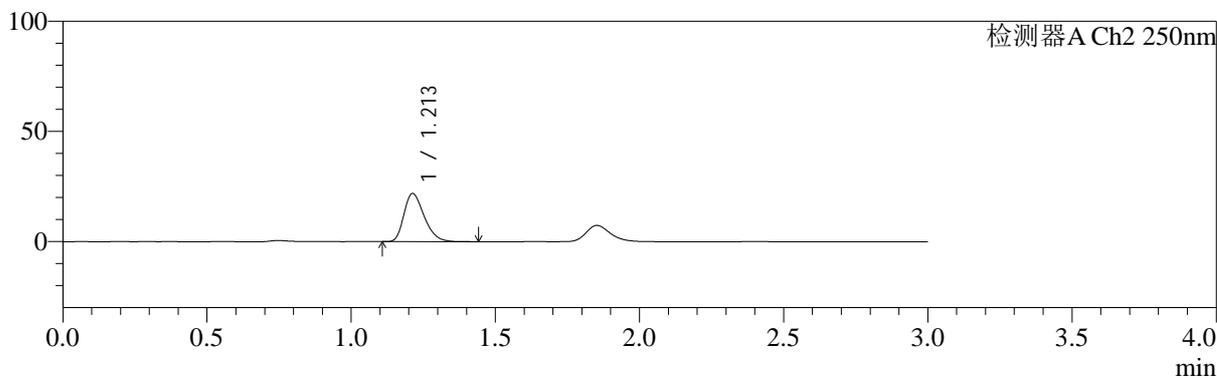
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-450-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:55:22 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 54714 | 100.000 | 9366 | 2388 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 54714 | 100.000 | 9366 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 106568 | 100.000 | 21861 | 1437 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 106568 | 100.000 | 21861 | | | |

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



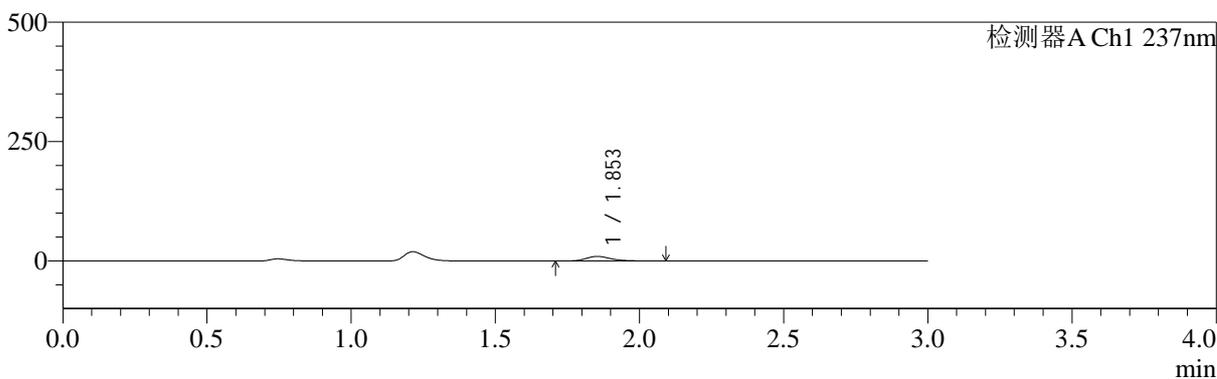
SMF-227

<样品信息>

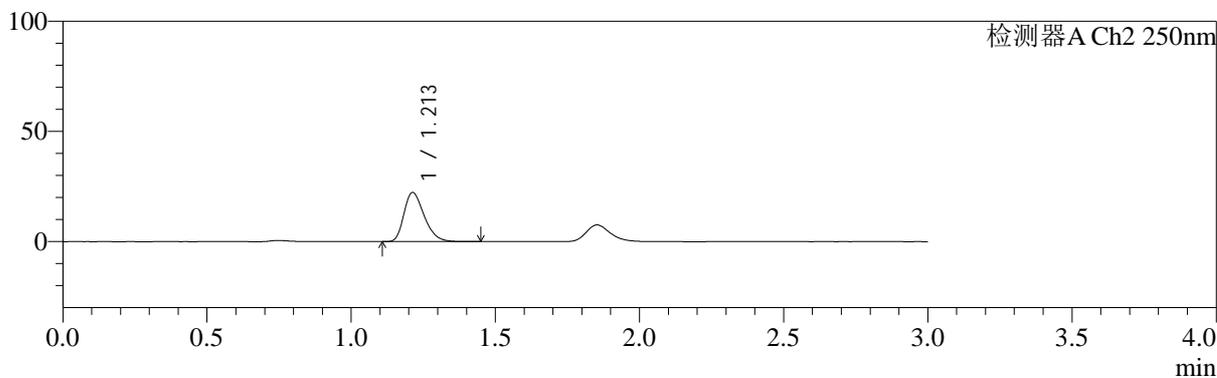
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-451-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 00:58:46 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 56030 | 100.000 | 9588 | 2396 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 56030 | 100.000 | 9588 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 108804 | 100.000 | 22334 | 1442 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 108804 | 100.000 | 22334 | | | |

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



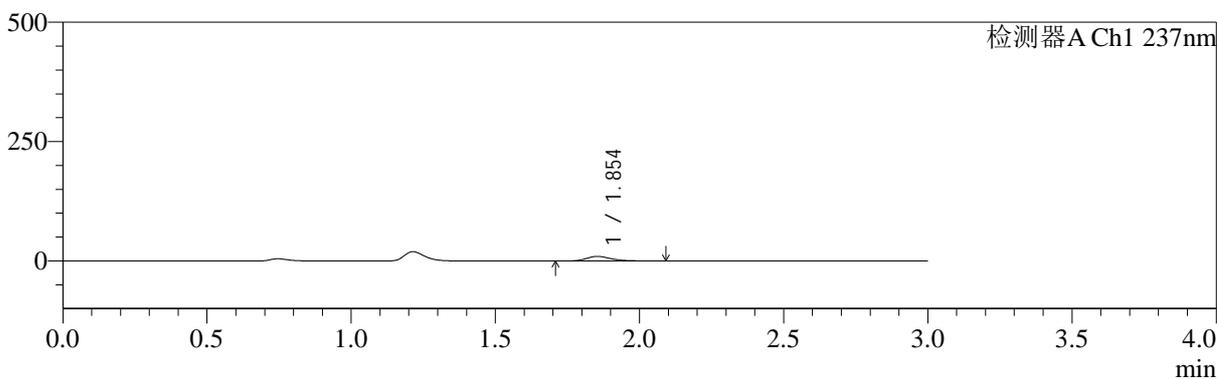
SMF-227

<样品信息>

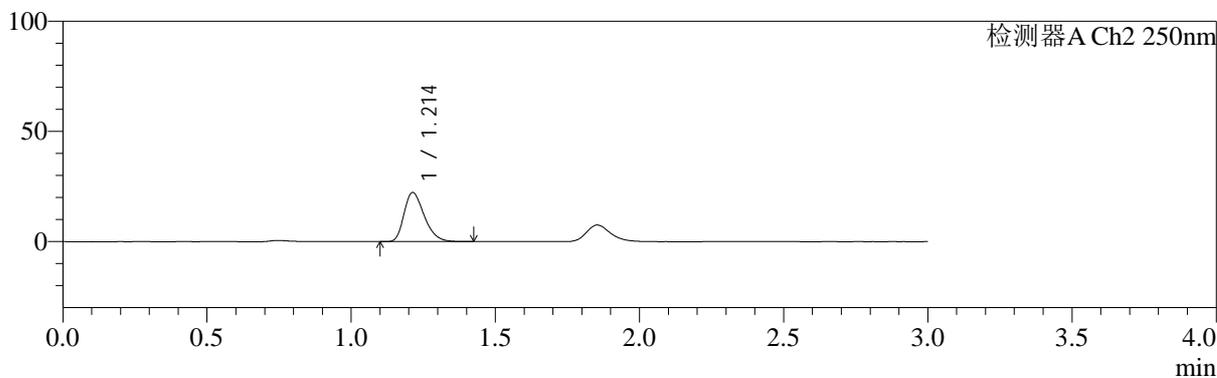
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-452-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:02:10 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 55495 | 100.000 | 9536 | 2405 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 55495 | 100.000 | 9536 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 108615 | 100.000 | 22319 | 1444 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 108615 | 100.000 | 22319 | | | |

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



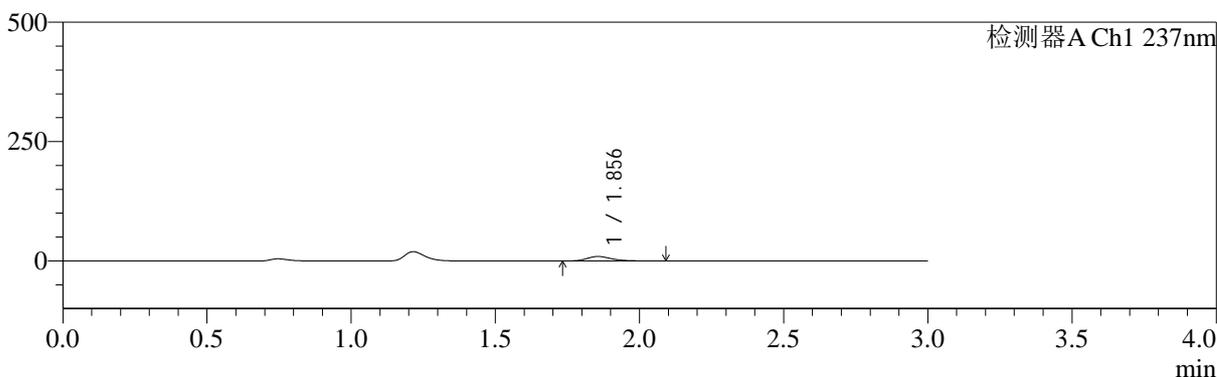
SMF-227

<样品信息>

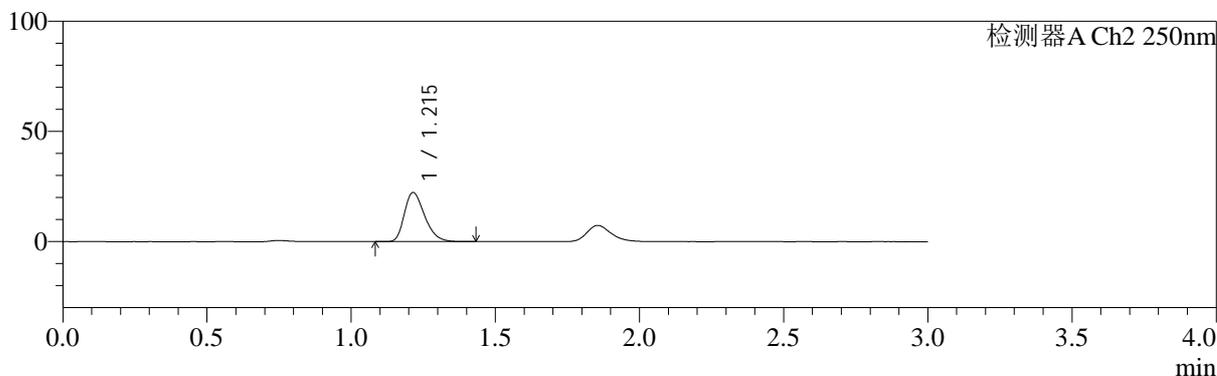
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-453-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:05:34 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 54338 | 100.000 | 9335 | 2394 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 54338 | 100.000 | 9335 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 108882 | 100.000 | 22321 | 1443 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 108882 | 100.000 | 22321 | | | |

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



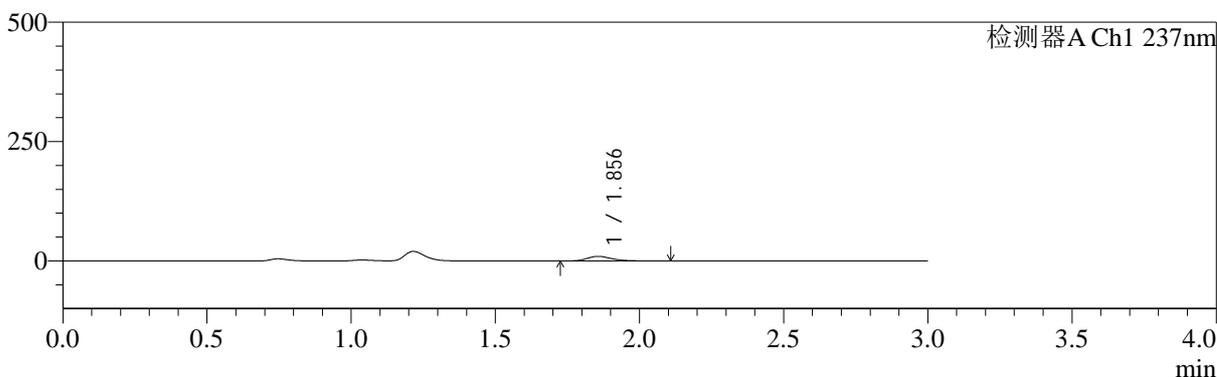
SMF-227

<样品信息>

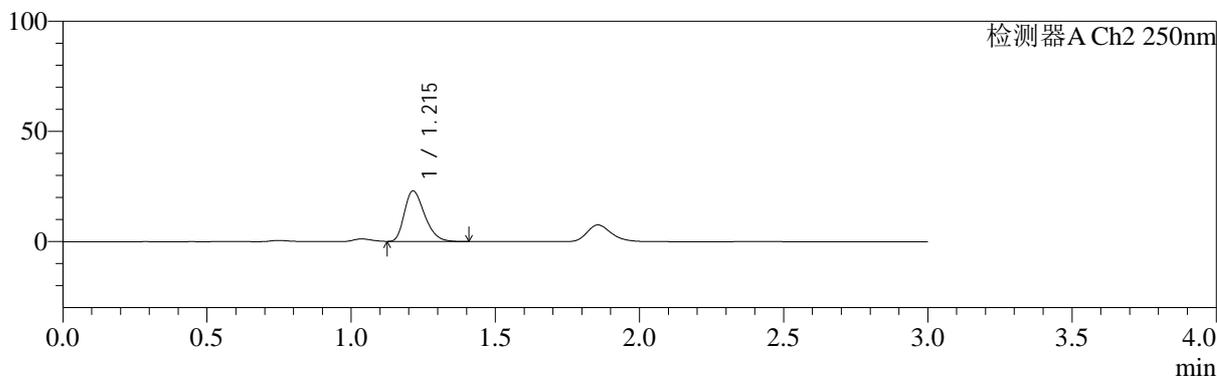
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-454-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:08:57 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 56376 | 100.000 | 9630 | 2383 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 56376 | 100.000 | 9630 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 111621 | 100.000 | 22932 | 1440 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 111621 | 100.000 | 22932 | | | |

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



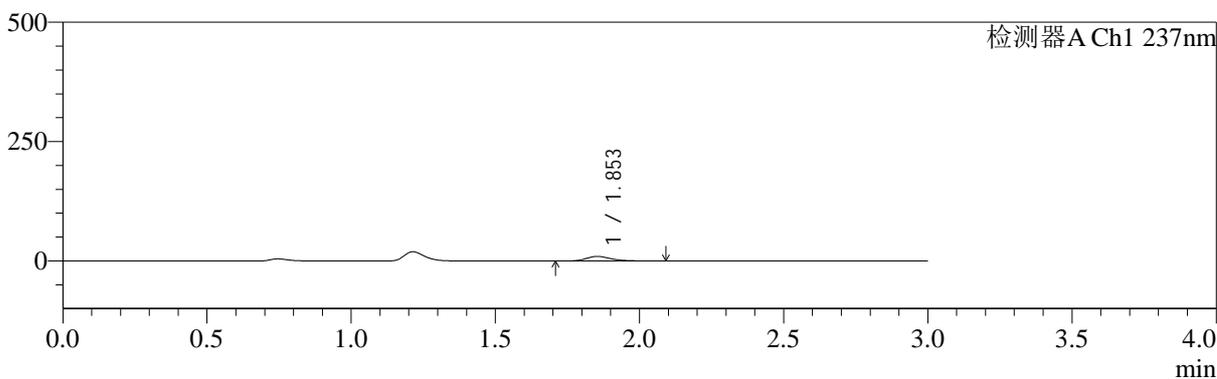
SMF-227

<样品信息>

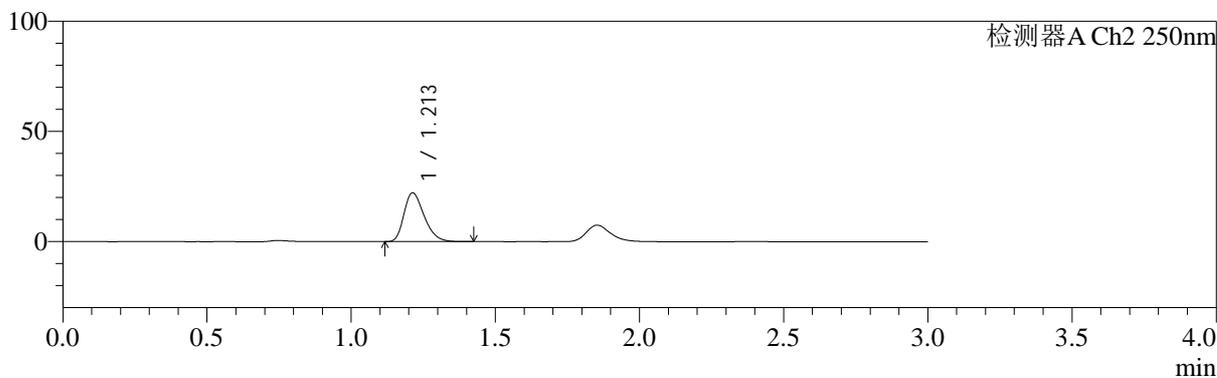
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-455-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:12:21 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 55370 | 100.000 | 9489 | 2394 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 55370 | 100.000 | 9489 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 107757 | 100.000 | 22169 | 1444 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 107757 | 100.000 | 22169 | | | |

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



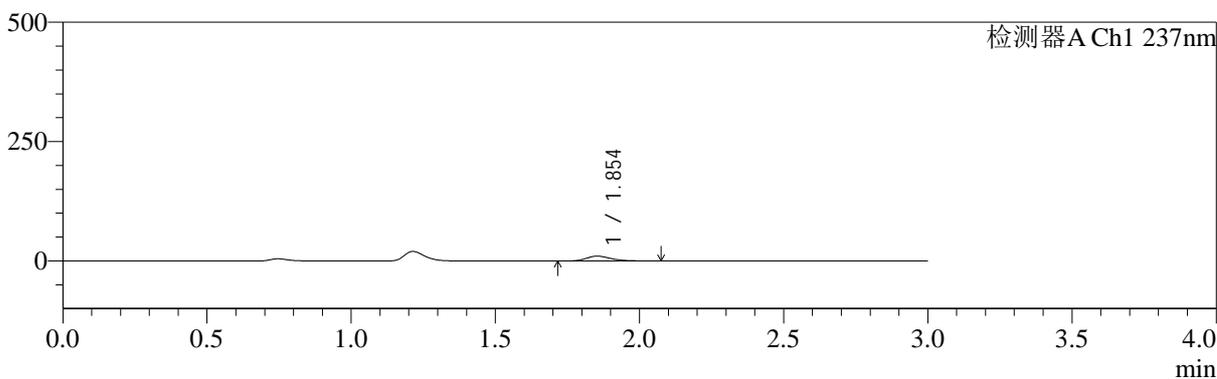
SMF-227

<样品信息>

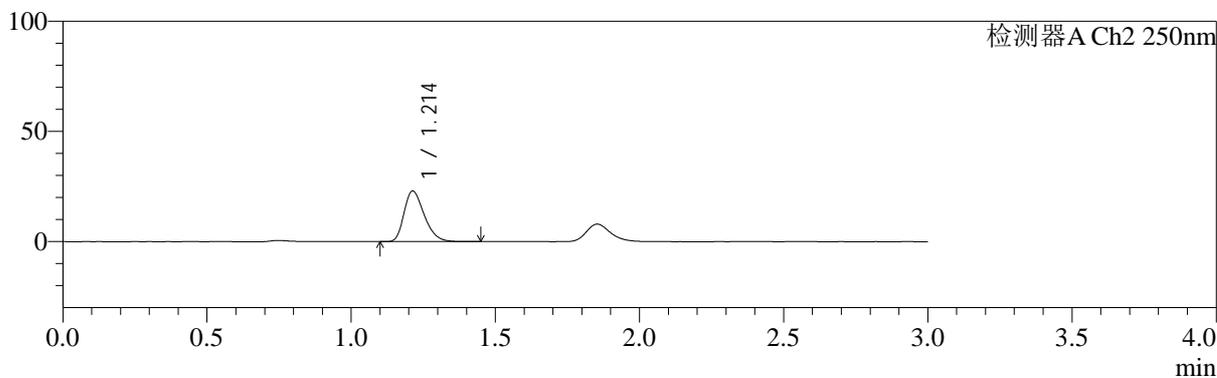
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-456-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:15:45 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 58661 | 100.000 | 10086 | 2402 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 58661 | 100.000 | 10086 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 111758 | 100.000 | 22984 | 1447 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 111758 | 100.000 | 22984 | | | |

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



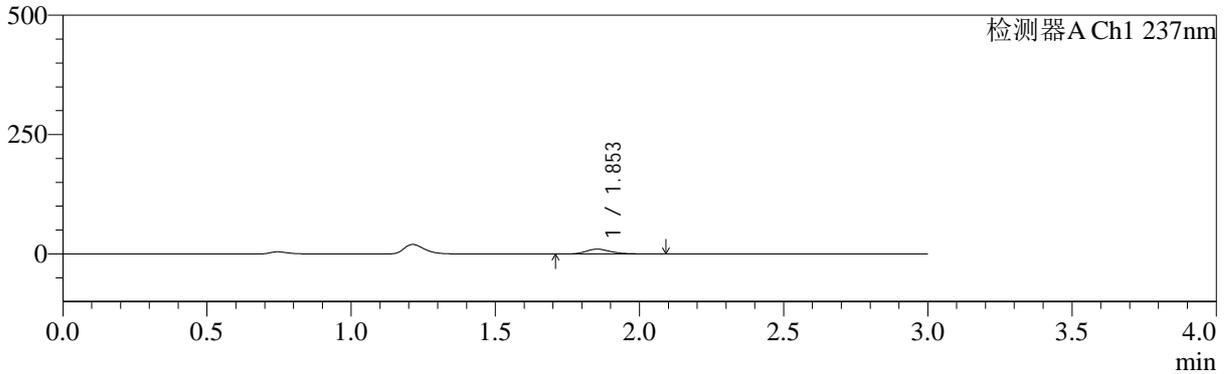
SMF-227

<样品信息>

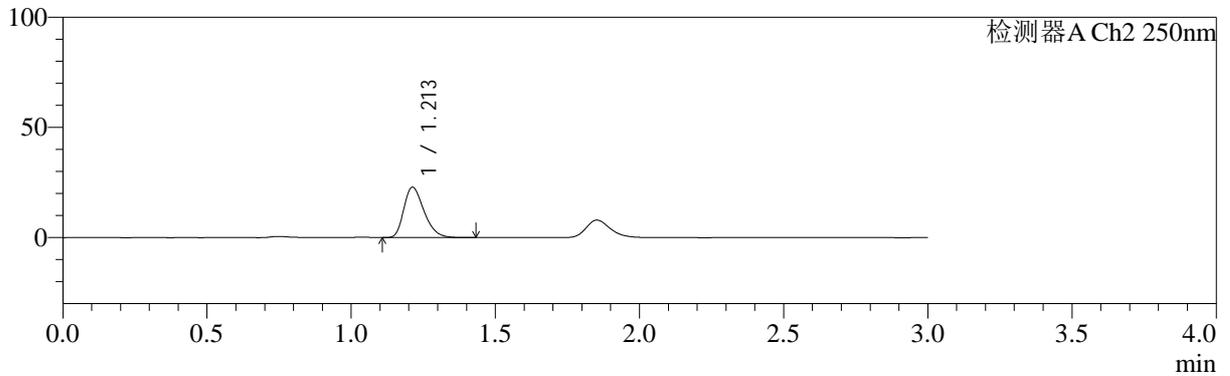
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-457-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:19:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 58804 | 100.000 | 10061 | 2382 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 58804 | 100.000 | 10061 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 111421 | 100.000 | 22872 | 1440 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 111421 | 100.000 | 22872 | | | |

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



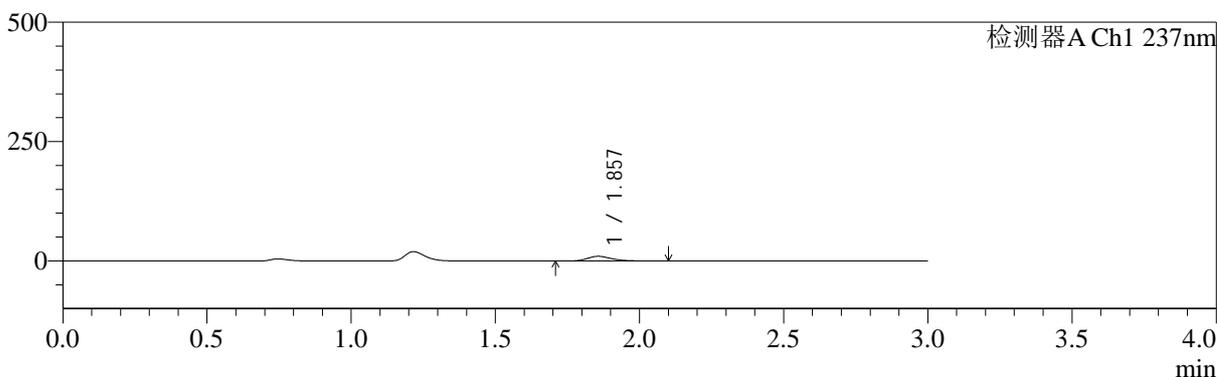
SMF-227

<样品信息>

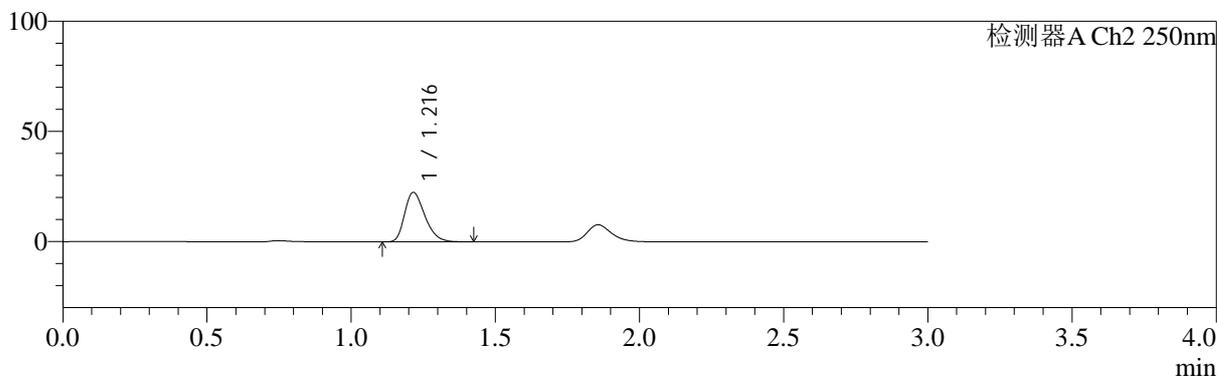
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-458-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:22:32 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 57393 | 100.000 | 9819 | 2398 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 57393 | 100.000 | 9819 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 109397 | 100.000 | 22405 | 1447 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 109397 | 100.000 | 22405 | | | |

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



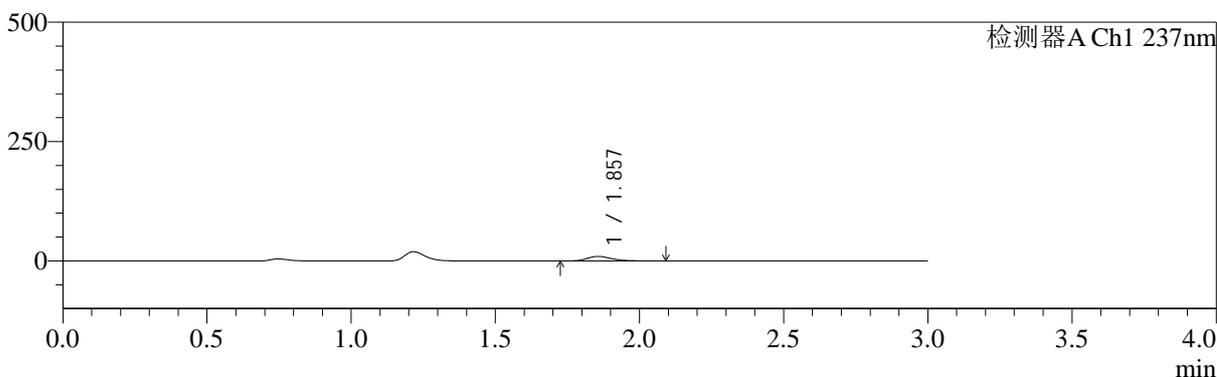
SMF-227

<样品信息>

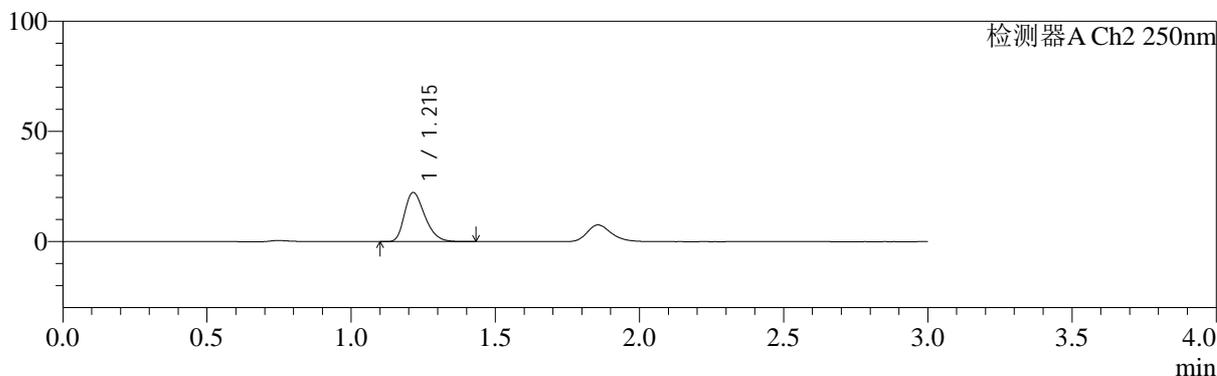
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-459-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:25:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 56003 | 100.000 | 9580 | 2390 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 56003 | 100.000 | 9580 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 109102 | 100.000 | 22314 | 1438 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 109102 | 100.000 | 22314 | | | |

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



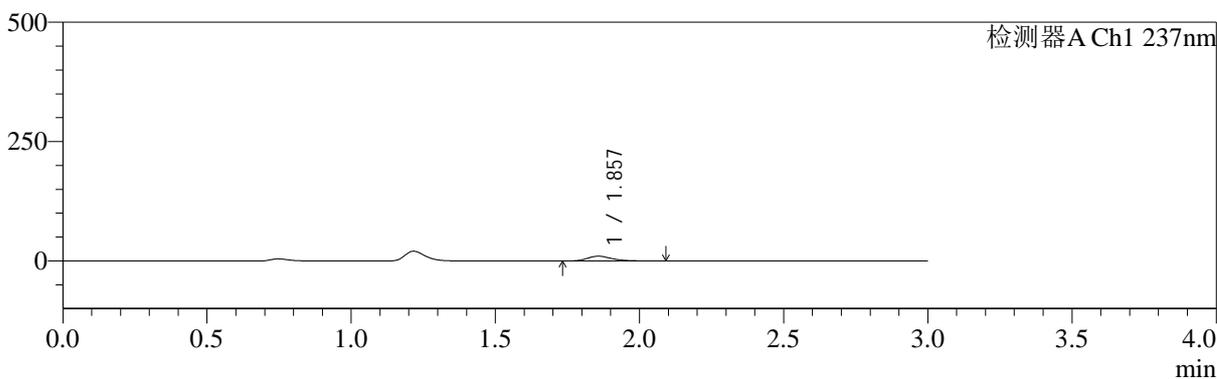
SMF-227

<样品信息>

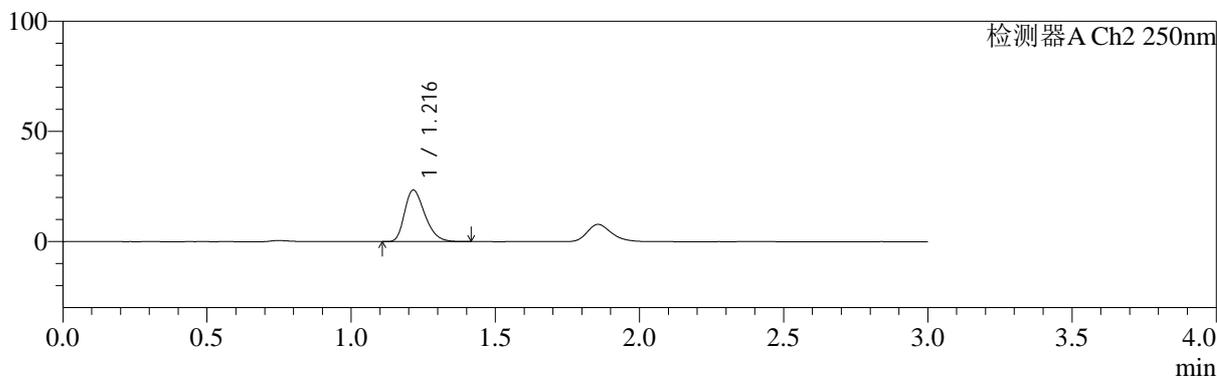
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-460-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:29:20 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 58116 | 100.000 | 9936 | 2391 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 58116 | 100.000 | 9936 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 114383 | 100.000 | 23383 | 1440 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 114383 | 100.000 | 23383 | | | |

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



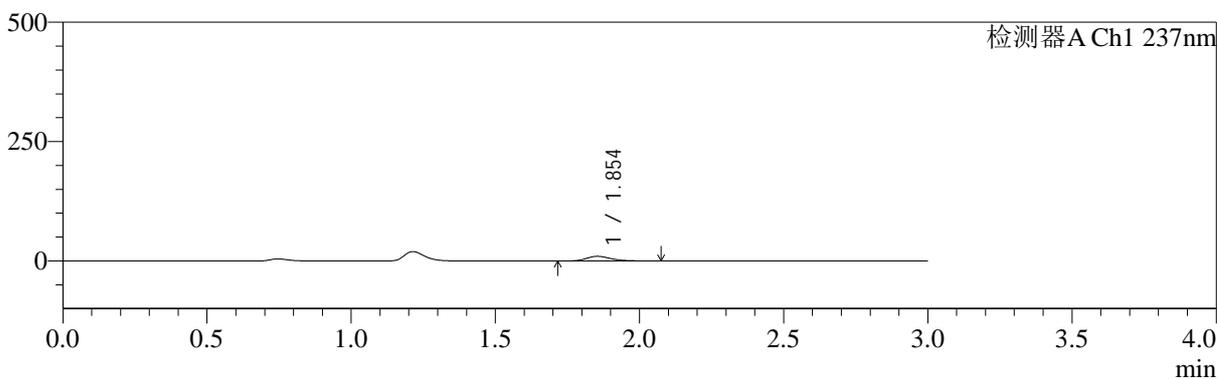
SMF-227

<样品信息>

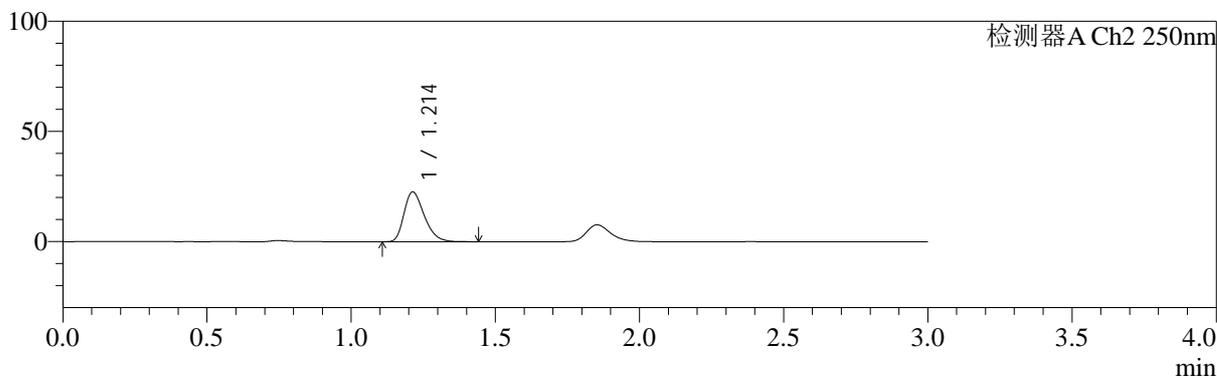
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-461-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:32:44 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 56593 | 100.000 | 9729 | 2405 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 56593 | 100.000 | 9729 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 110314 | 100.000 | 22626 | 1440 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 110314 | 100.000 | 22626 | | | |

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



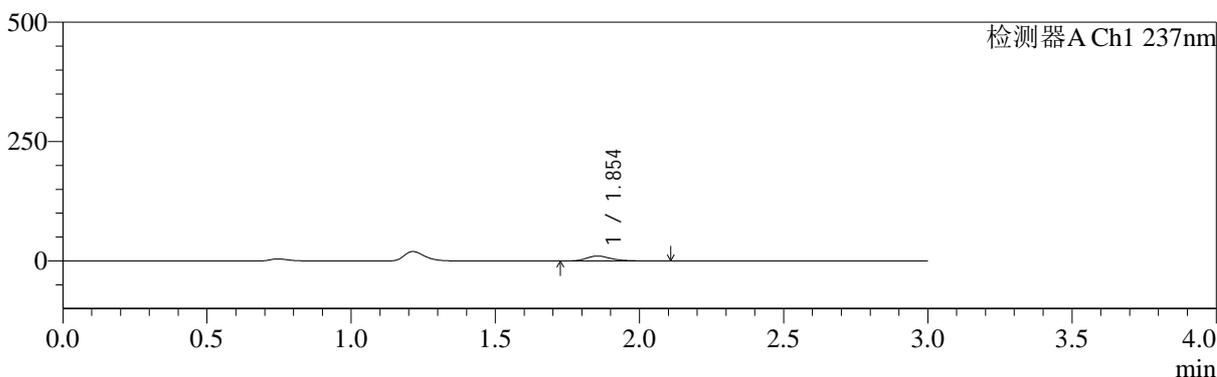
SMF-227

<样品信息>

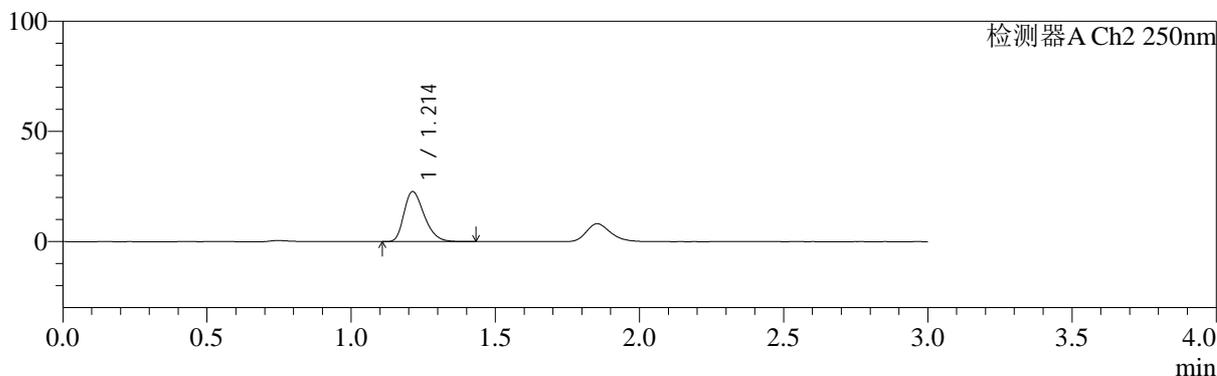
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-462-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:36:08 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 60168 | 100.000 | 10300 | 2388 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 60168 | 100.000 | 10300 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 110957 | 100.000 | 22757 | 1438 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 110957 | 100.000 | 22757 | | | |

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



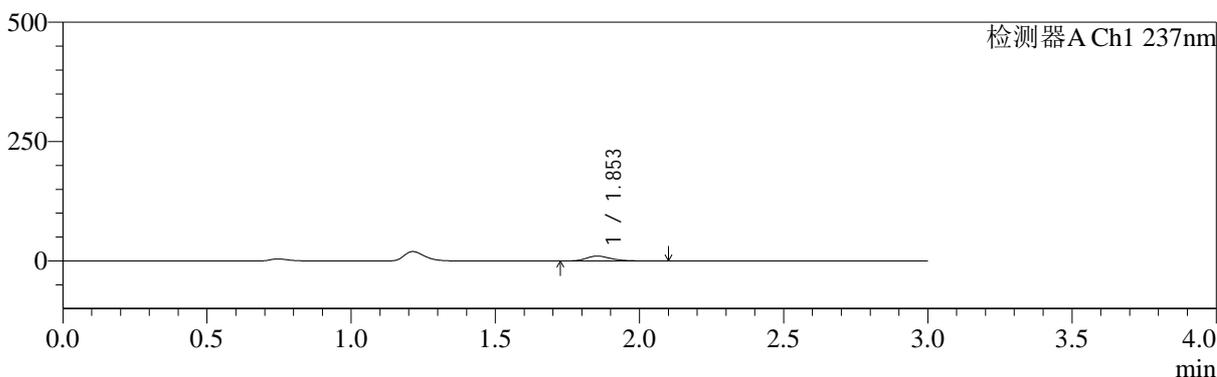
SMF-227

<样品信息>

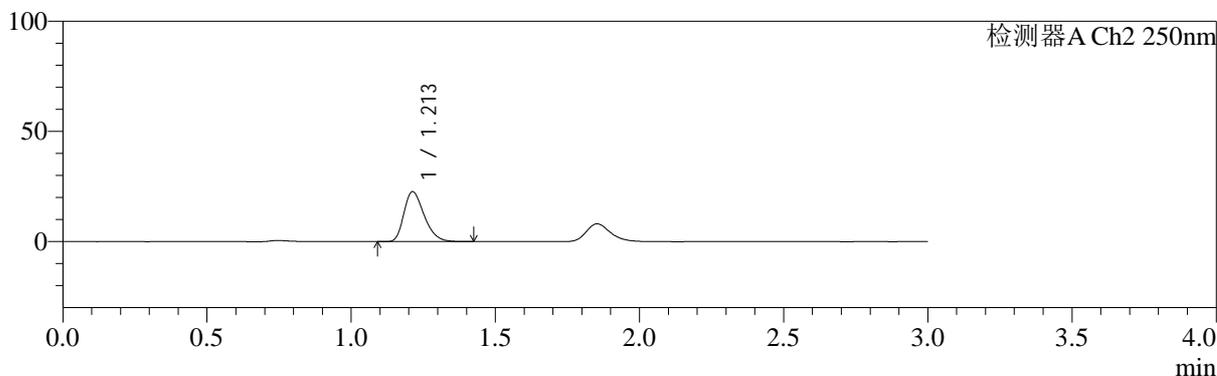
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-463-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:39:32 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 59738 | 100.000 | 10227 | 2385 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 59738 | 100.000 | 10227 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 110687 | 100.000 | 22677 | 1434 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 110687 | 100.000 | 22677 | | | |

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



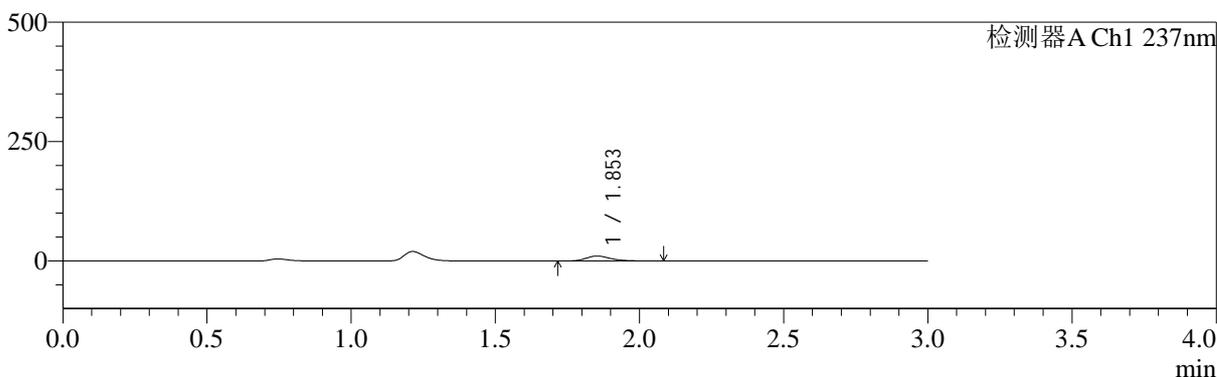
SMF-227

<样品信息>

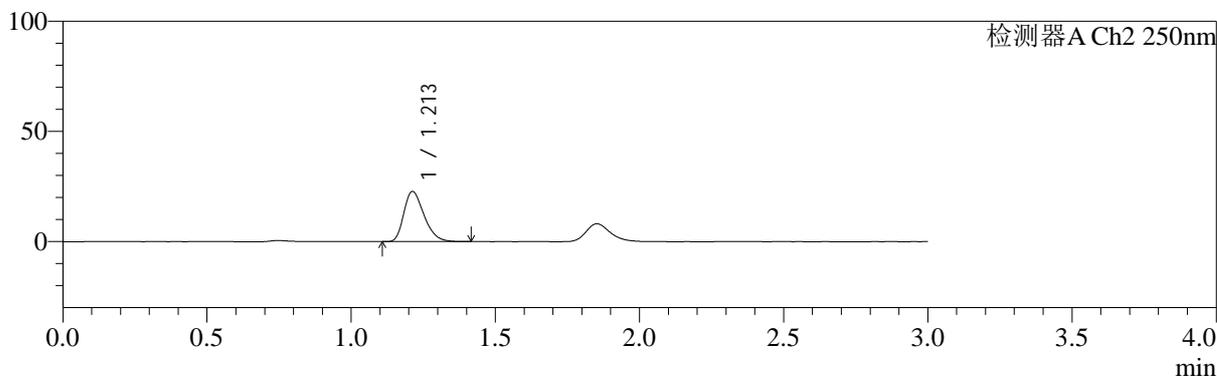
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-464-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:42:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 59953 | 100.000 | 10280 | 2397 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 59953 | 100.000 | 10280 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 111057 | 100.000 | 22802 | 1440 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 111057 | 100.000 | 22802 | | | |

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



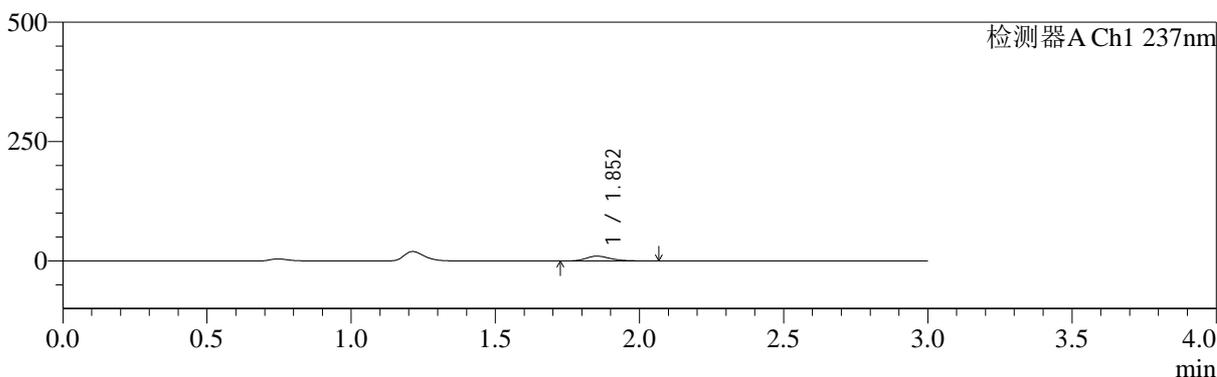
SMF-227

<样品信息>

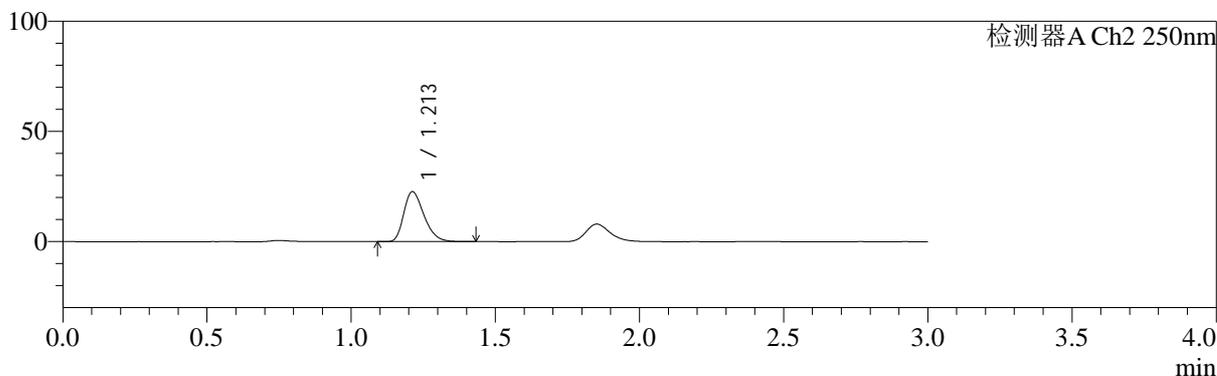
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-465-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:46:20 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 58675 | 100.000 | 10079 | 2404 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 58675 | 100.000 | 10079 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 110410 | 100.000 | 22705 | 1445 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 110410 | 100.000 | 22705 | | | |

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



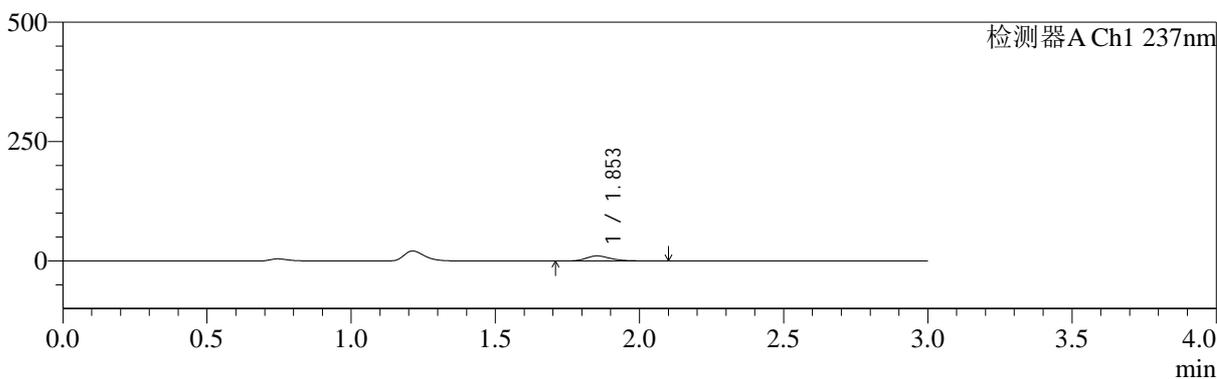
SMF-227

<样品信息>

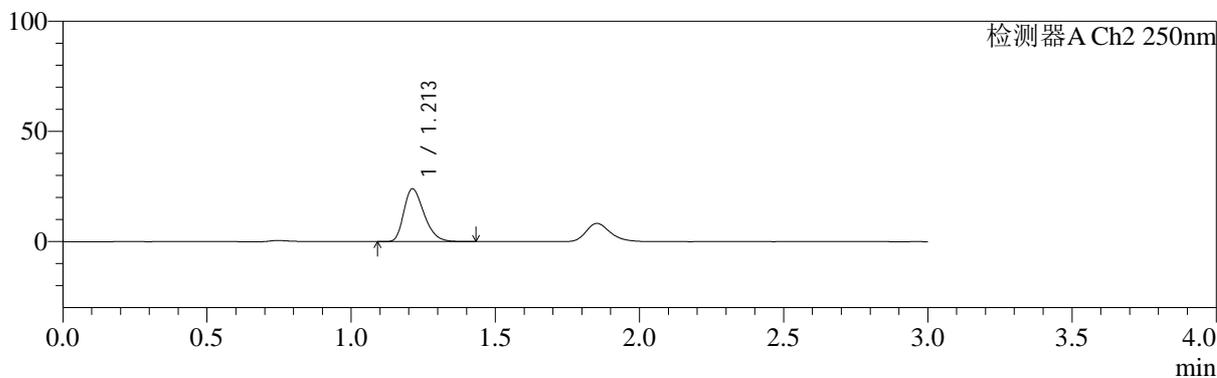
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-466-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:49:44 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:33:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 61104 | 100.000 | 10455 | 2393 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 61104 | 100.000 | 10455 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 116826 | 100.000 | 23999 | 1442 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 116826 | 100.000 | 23999 | | | |

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



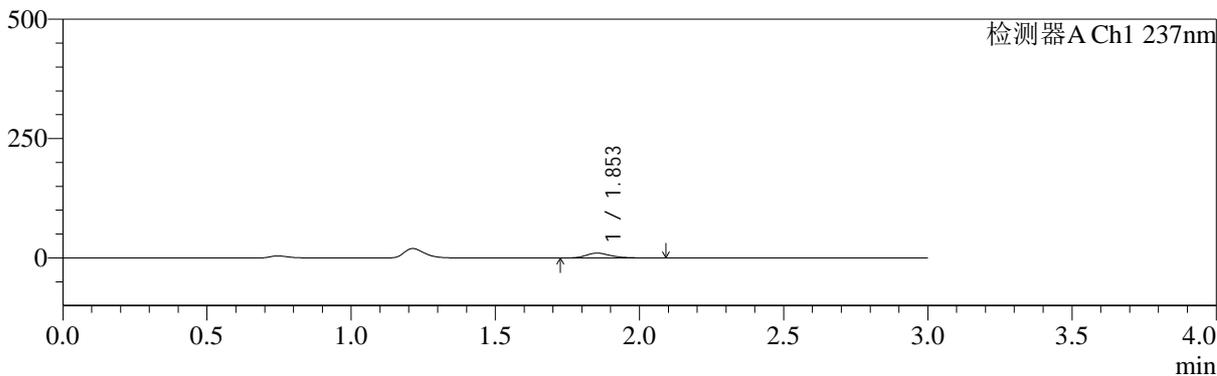
SMF-227

<样品信息>

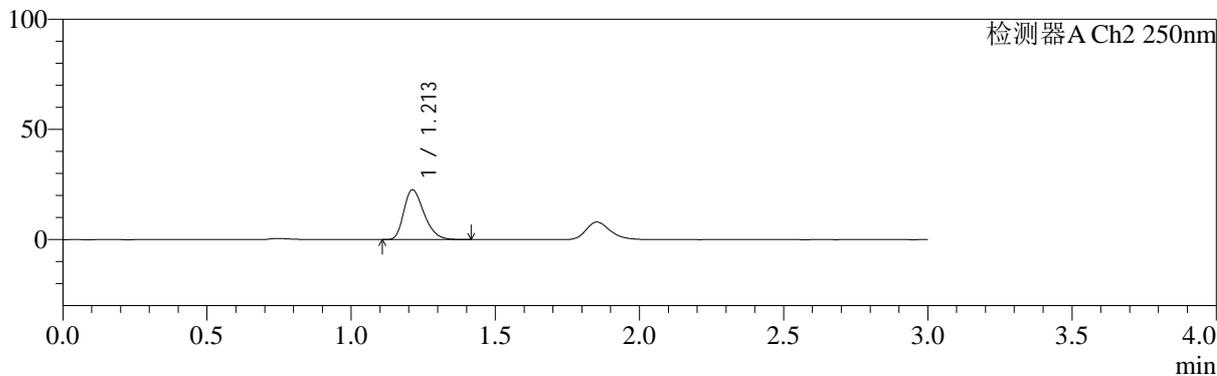
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-467-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:53:08 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 58788 | 100.000 | 10068 | 2386 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 58788 | 100.000 | 10068 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 110281 | 100.000 | 22649 | 1440 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 110281 | 100.000 | 22649 | | | |

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



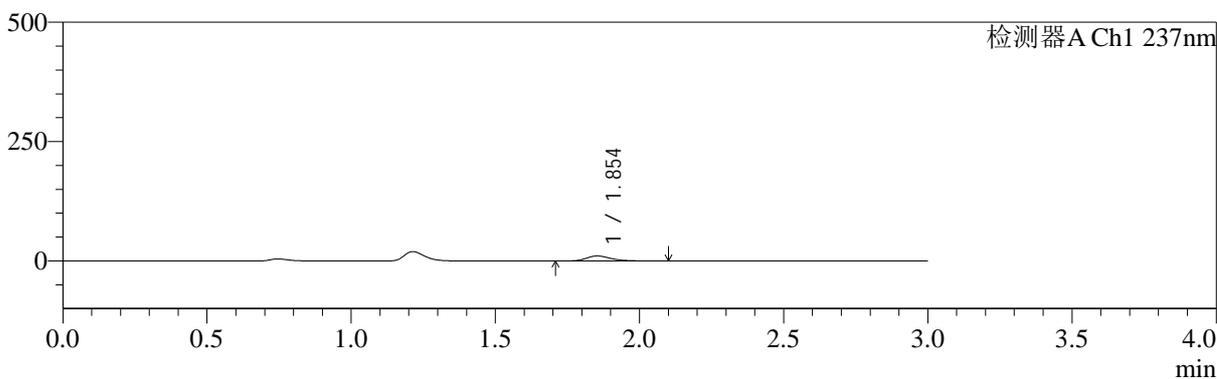
SMF-227

<样品信息>

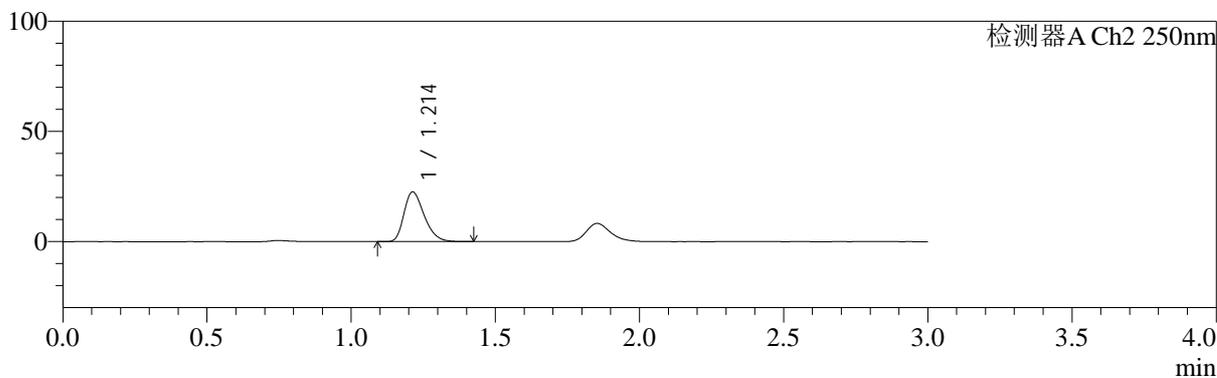
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-468-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 01:56:30 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 60955 | 100.000 | 10453 | 2394 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 60955 | 100.000 | 10453 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 110118 | 100.000 | 22576 | 1439 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 110118 | 100.000 | 22576 | | | |

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



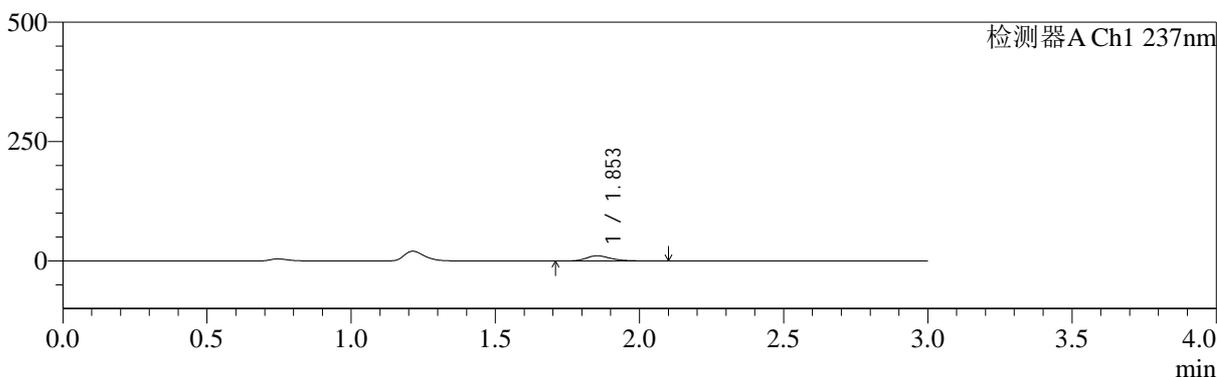
SMF-227

<样品信息>

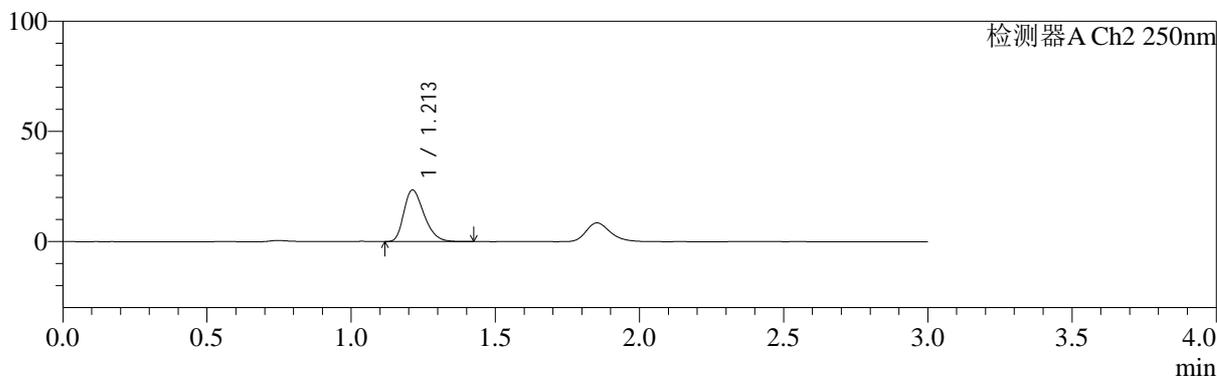
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-469-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 01:59:53 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 63073 | 100.000 | 10802 | 2397 | 1.257 | -- |
| 总计 | | 63073 | 100.000 | 10802 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 114059 | 100.000 | 23464 | 1445 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 114059 | 100.000 | 23464 | | | |

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



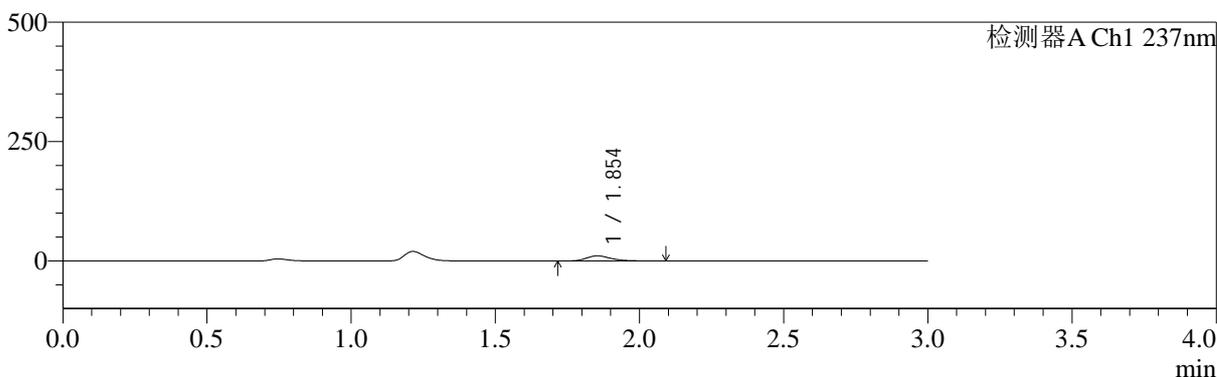
SMF-227

<样品信息>

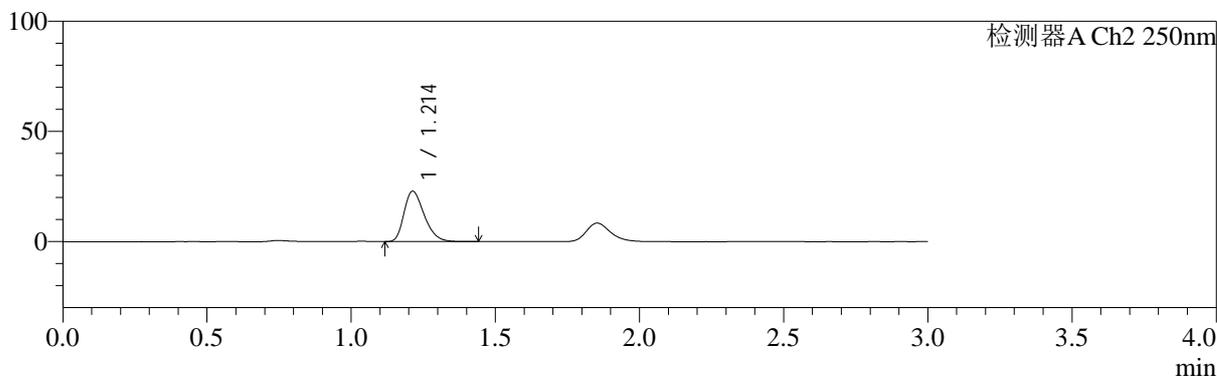
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-470-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:03:16 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:10 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 62036 | 100.000 | 10655 | 2397 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 62036 | 100.000 | 10655 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 111474 | 100.000 | 22904 | 1444 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 111474 | 100.000 | 22904 | | | |

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



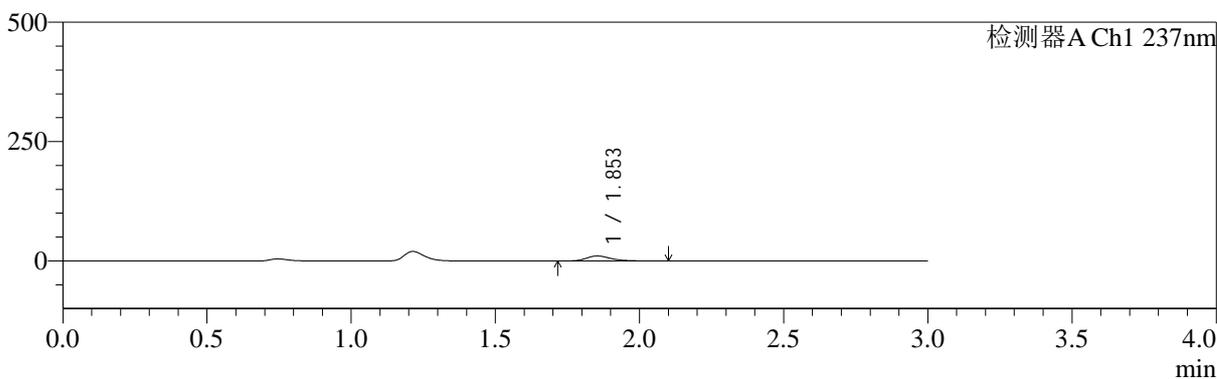
SMF-227

<样品信息>

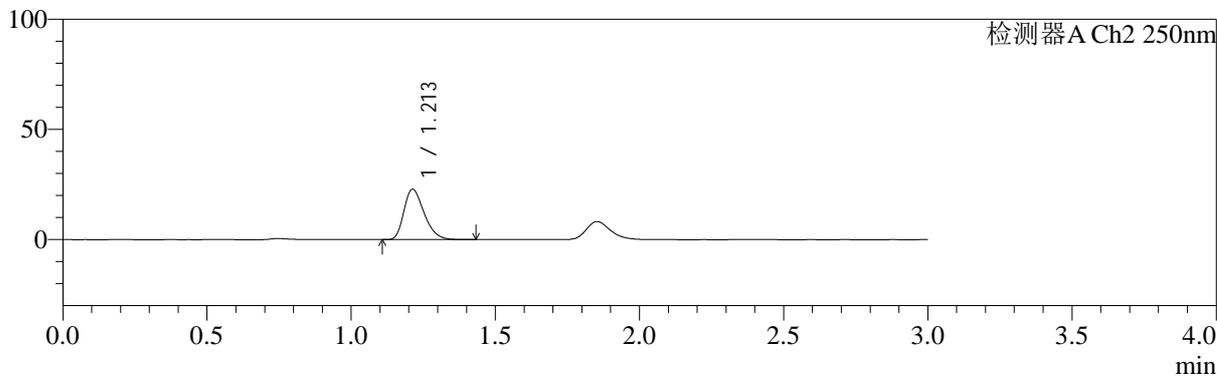
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-471-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:06:39 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 60741 | 100.000 | 10413 | 2402 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 60741 | 100.000 | 10413 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 111339 | 100.000 | 22892 | 1445 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 111339 | 100.000 | 22892 | | | |

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



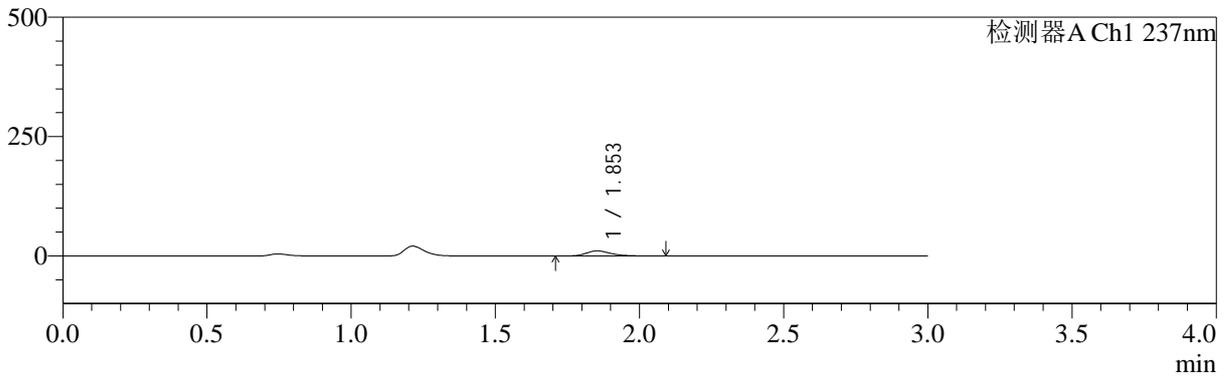
SMF-227

<样品信息>

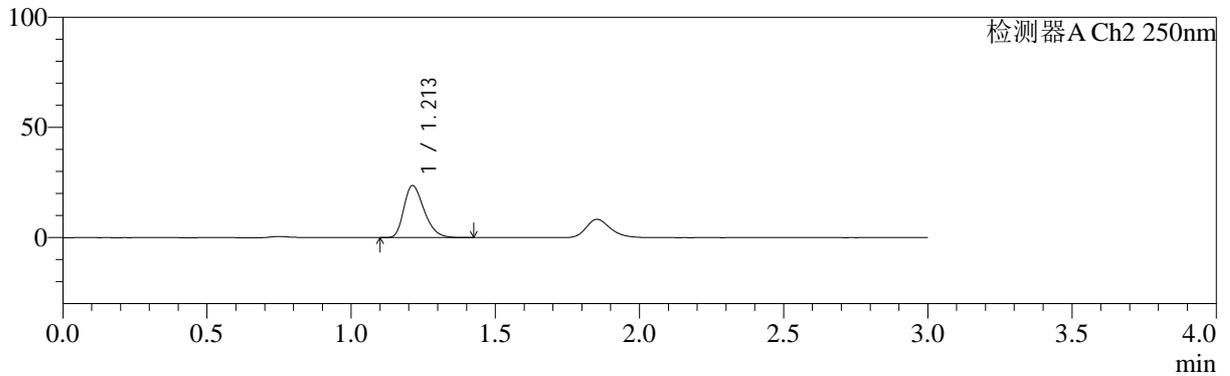
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-472-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:10:01 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 61465 | 100.000 | 10526 | 2389 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 61465 | 100.000 | 10526 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 115264 | 100.000 | 23648 | 1436 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 115264 | 100.000 | 23648 | | | |

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



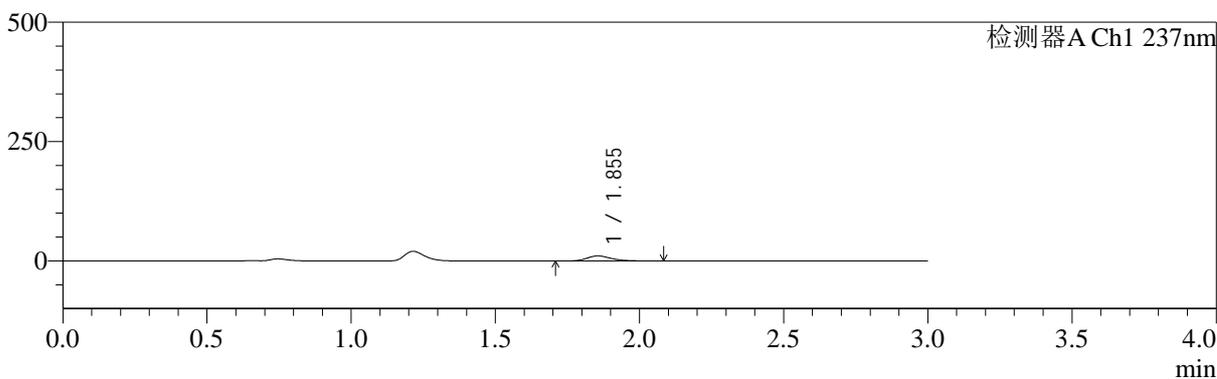
SMF-227

<样品信息>

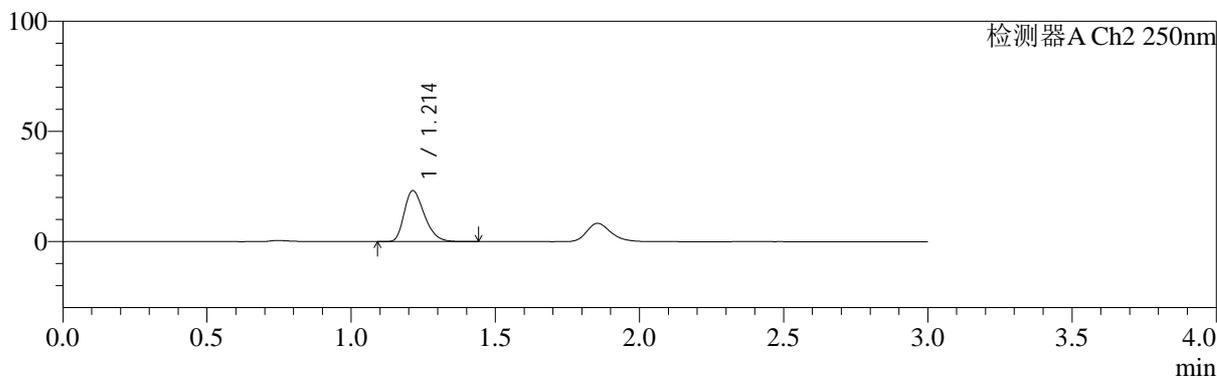
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-473-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:13:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 61156 | 100.000 | 10551 | 2415 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 61156 | 100.000 | 10551 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 112633 | 100.000 | 23177 | 1453 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 112633 | 100.000 | 23177 | | | |

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



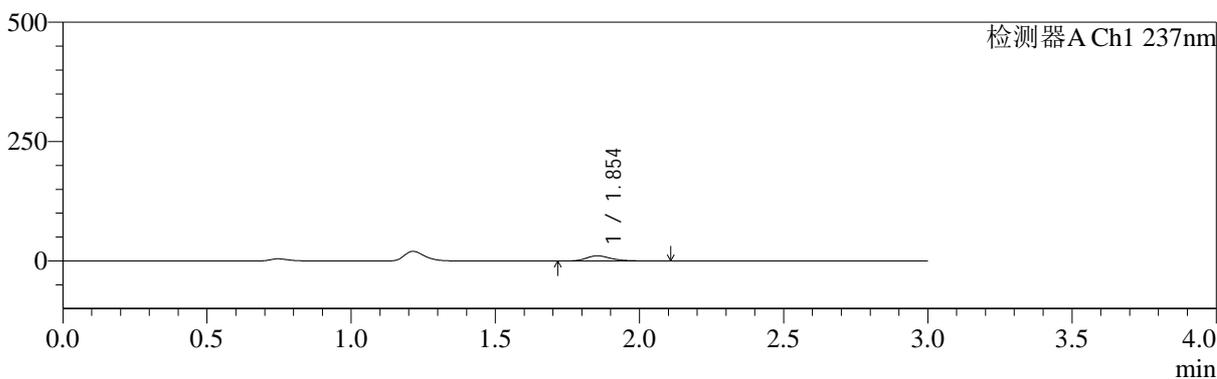
SMF-227

<样品信息>

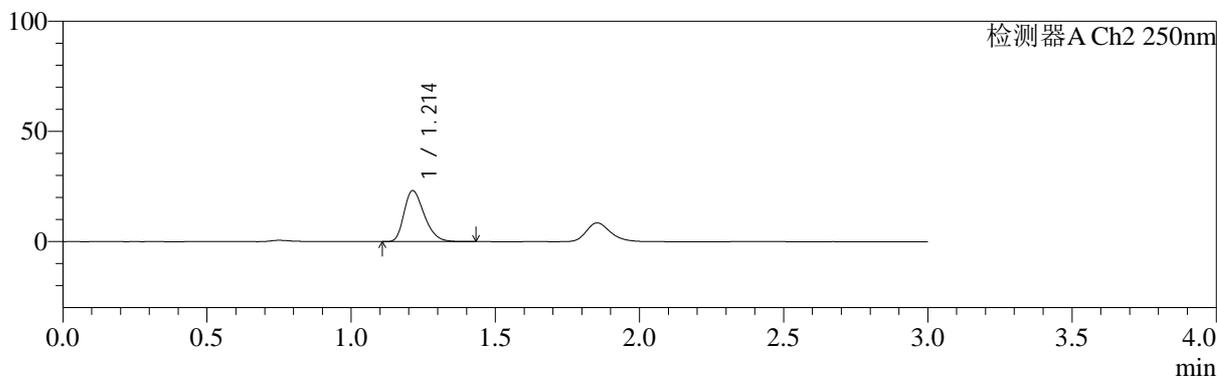
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-474-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:16:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 62994 | 100.000 | 10805 | 2401 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 62994 | 100.000 | 10805 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 112603 | 100.000 | 23173 | 1446 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 112603 | 100.000 | 23173 | | | |

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



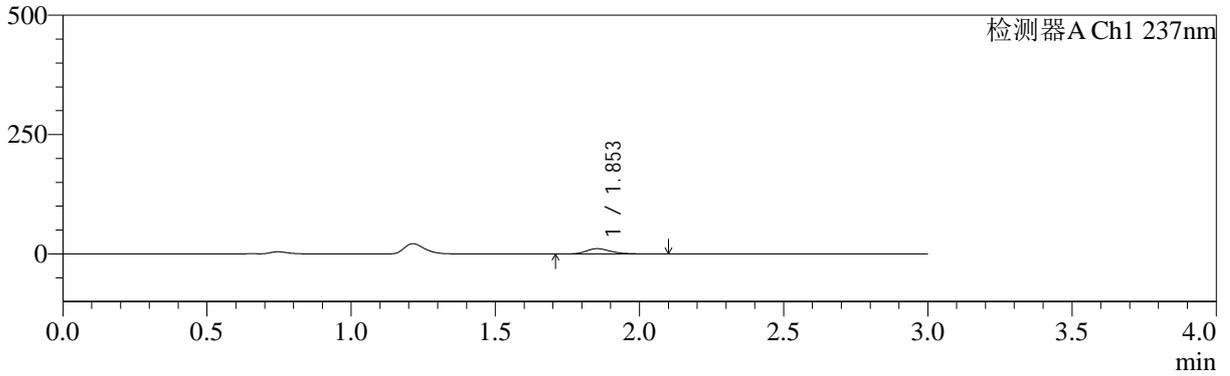
SMF-227

<样品信息>

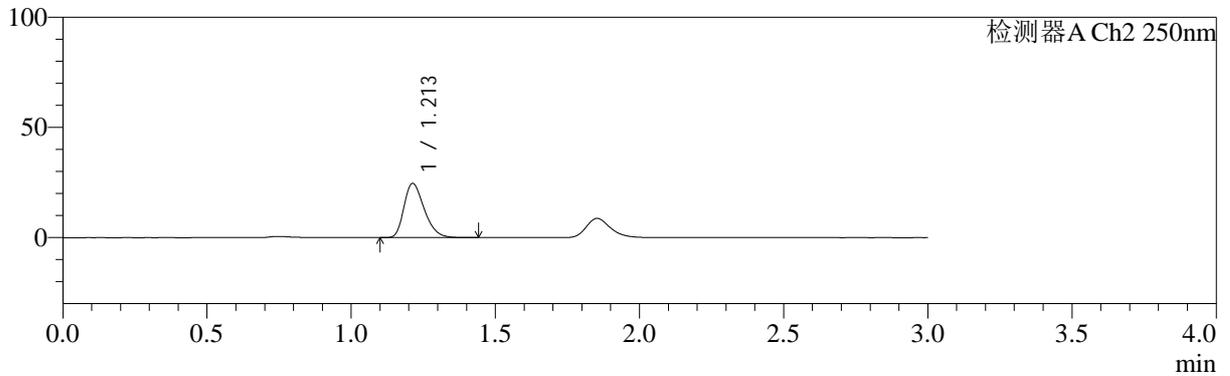
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-475-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:20:10 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 64405 | 100.000 | 11041 | 2396 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 64405 | 100.000 | 11041 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 120255 | 100.000 | 24627 | 1435 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 120255 | 100.000 | 24627 | | | |

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



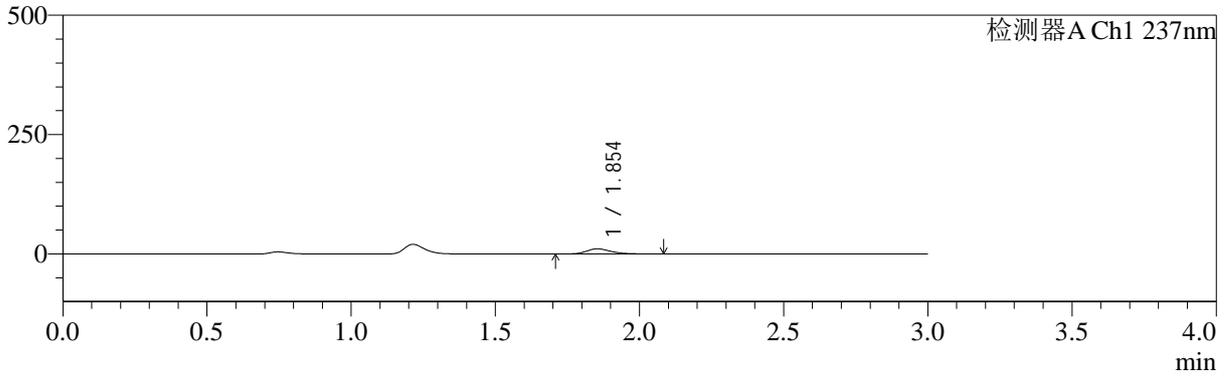
SMF-227

<样品信息>

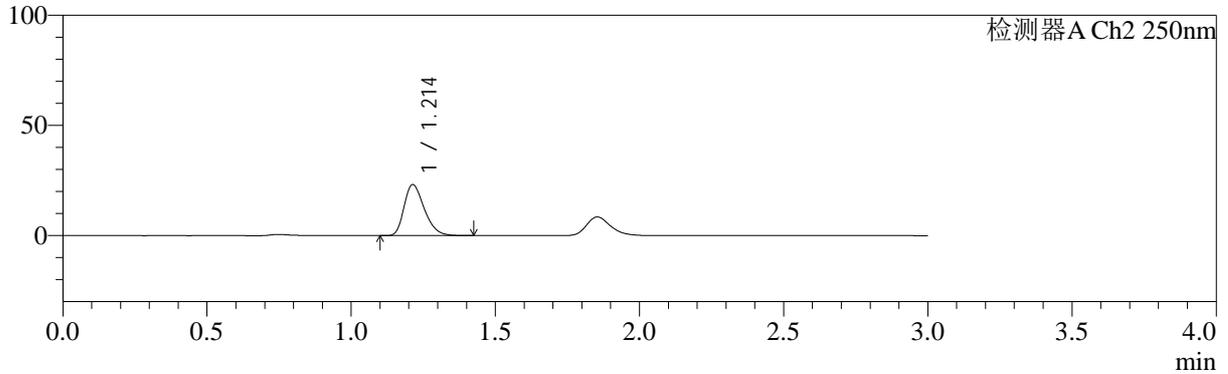
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-476-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:23:33 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 62484 | 100.000 | 10724 | 2399 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 62484 | 100.000 | 10724 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 112886 | 100.000 | 23186 | 1446 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 112886 | 100.000 | 23186 | | | |

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



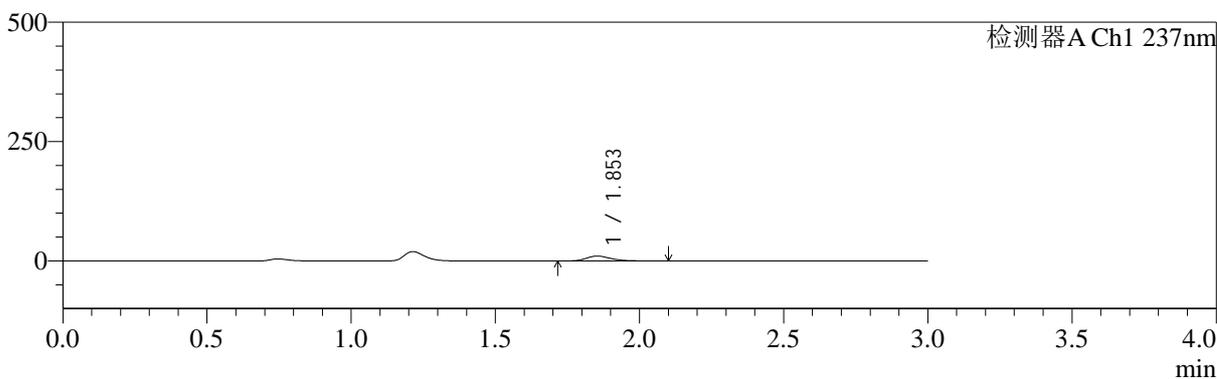
SMF-227

<样品信息>

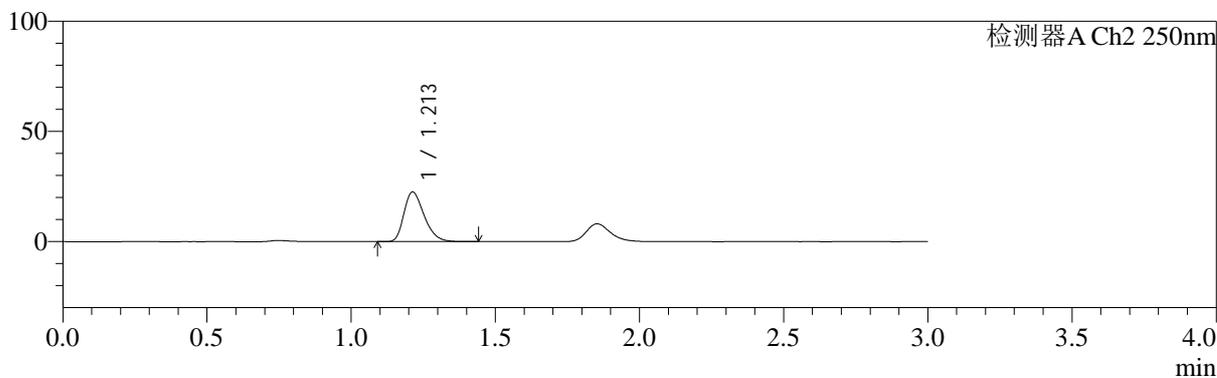
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-477-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:26:55 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 59831 | 100.000 | 10261 | 2399 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 59831 | 100.000 | 10261 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 109725 | 100.000 | 22557 | 1445 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 109725 | 100.000 | 22557 | | | |

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



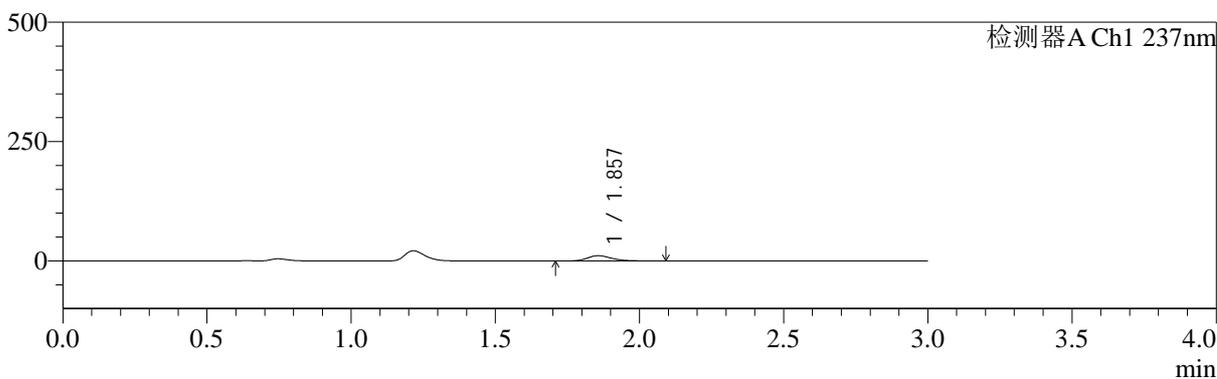
SMF-227

<样品信息>

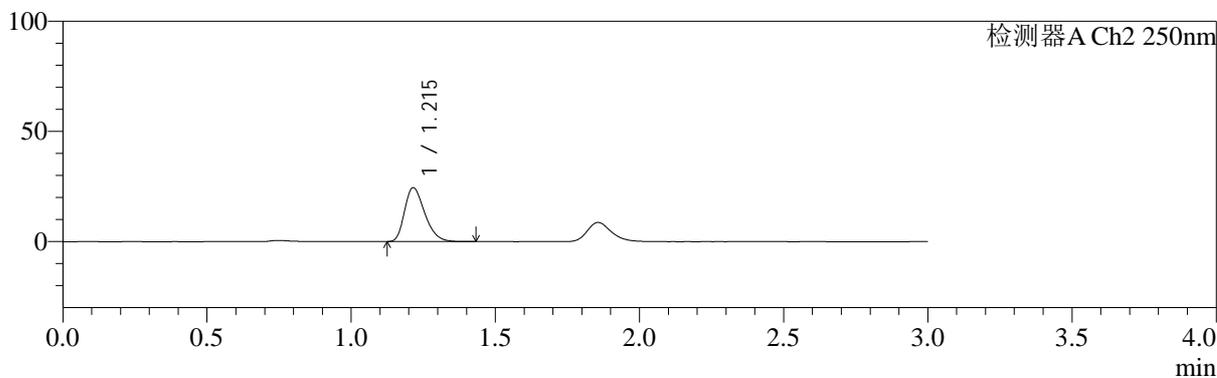
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-478-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:30:18 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 64235 | 100.000 | 11031 | 2410 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 64235 | 100.000 | 11031 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 118821 | 100.000 | 24447 | 1454 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 118821 | 100.000 | 24447 | | | |

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



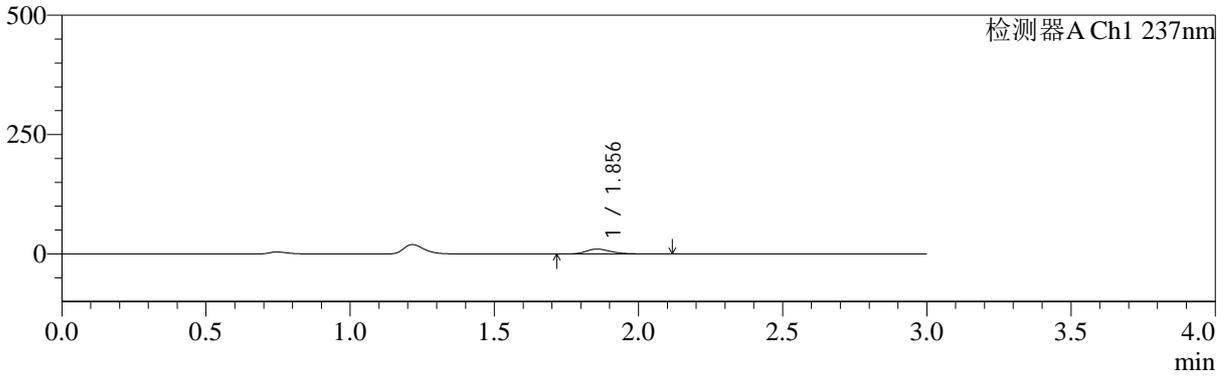
SMF-227

<样品信息>

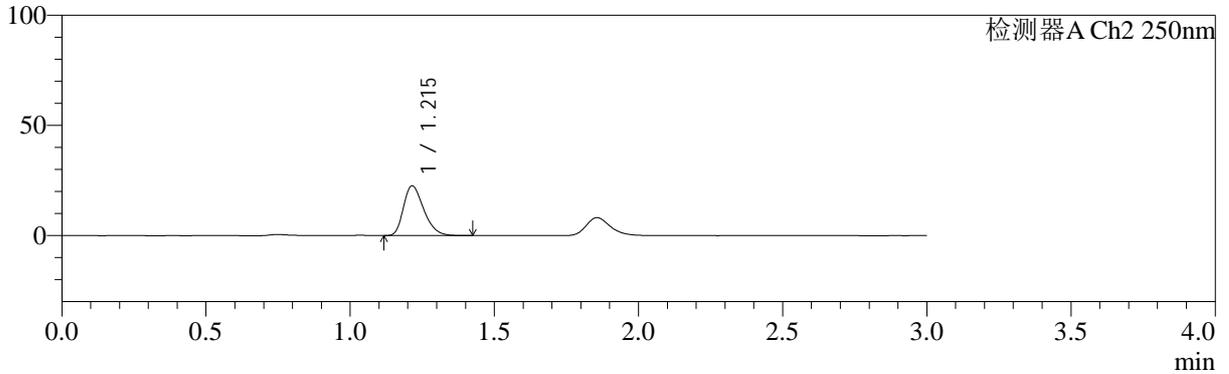
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-479-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:33:41 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 60369 | 100.000 | 10320 | 2394 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 60369 | 100.000 | 10320 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 110152 | 100.000 | 22594 | 1444 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 110152 | 100.000 | 22594 | | | |

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



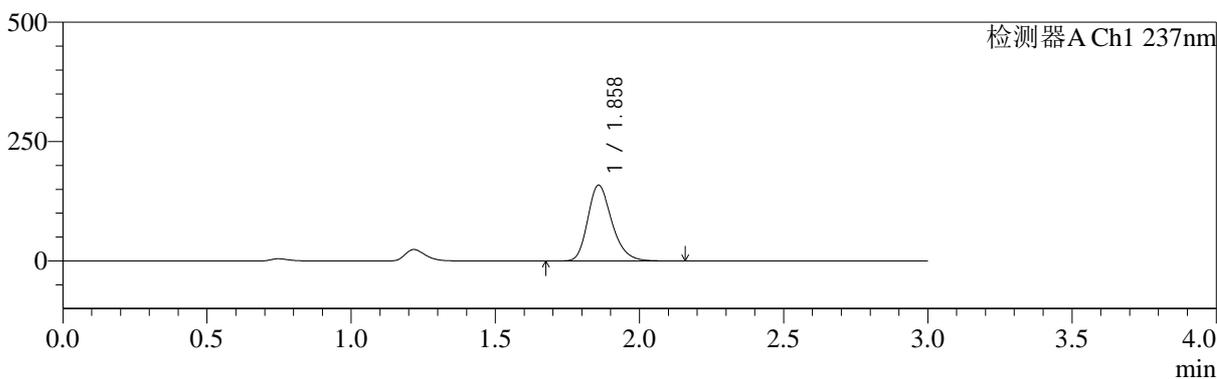
SMF-227

<样品信息>

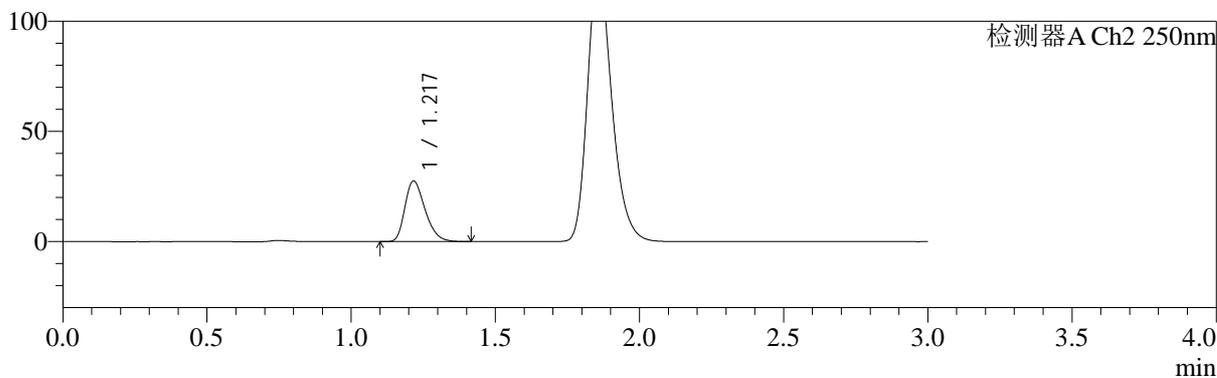
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-480-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:37:05 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.858 | 923795 | 100.000 | 158365 | 2423 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 923795 | 100.000 | 158365 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.217 | 133871 | 100.000 | 27424 | 1460 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 133871 | 100.000 | 27424 | | | |

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



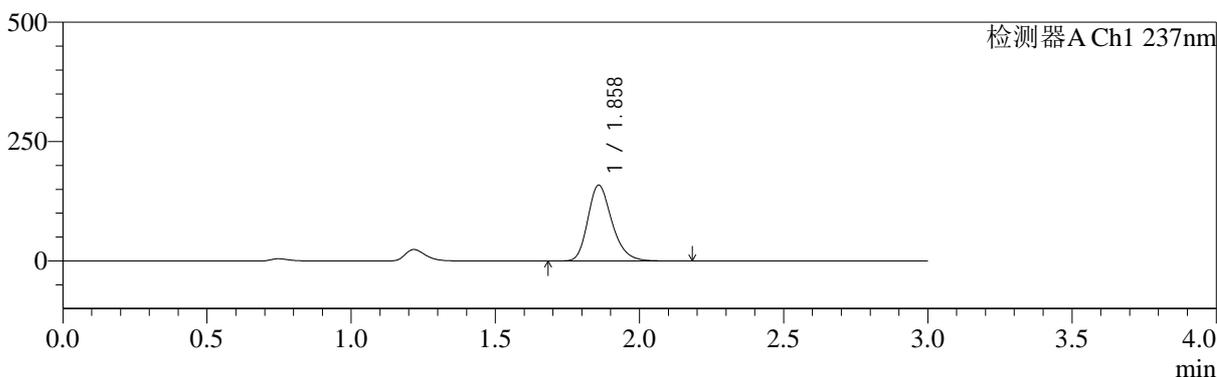
SMF-227

<样品信息>

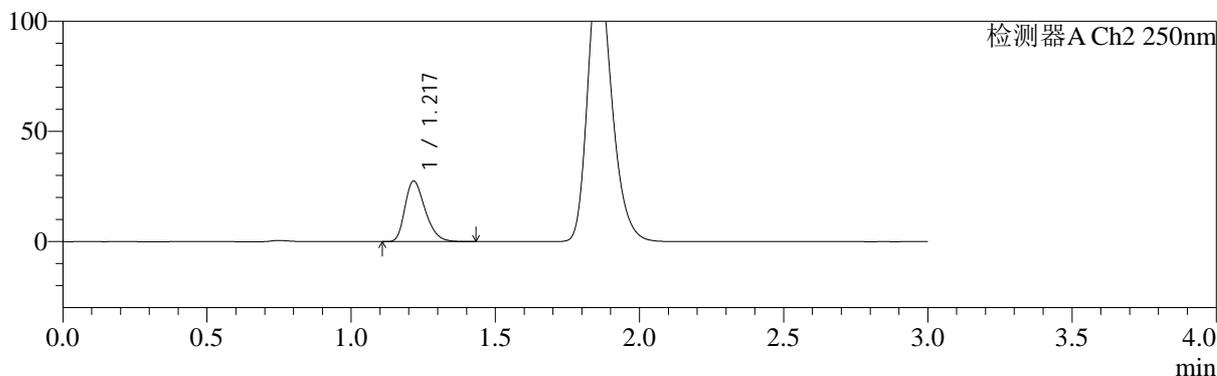
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-481-3 - zzp-5122301p-pH4.5jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:40:29 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.858 | 924084 | 100.000 | 158152 | 2420 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 924084 | 100.000 | 158152 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.217 | 133715 | 100.000 | 27393 | 1457 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 133715 | 100.000 | 27393 | | | |

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



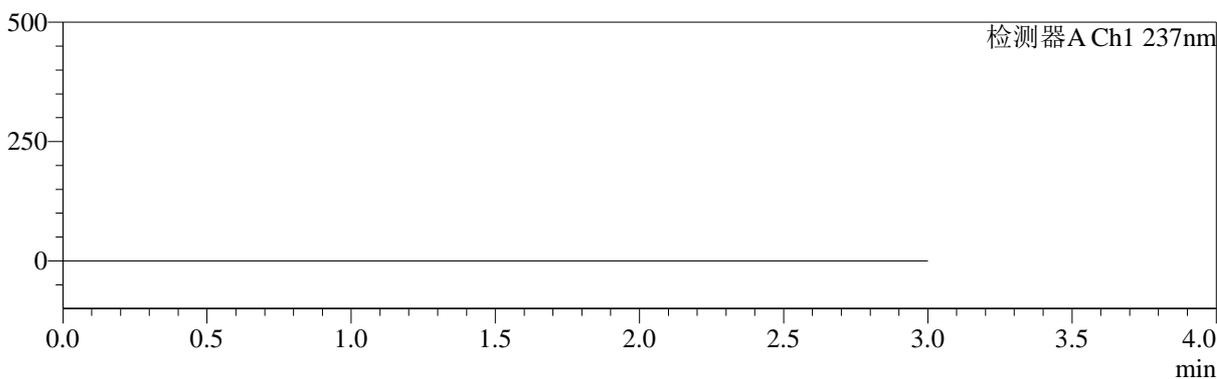
SMF-227

<样品信息>

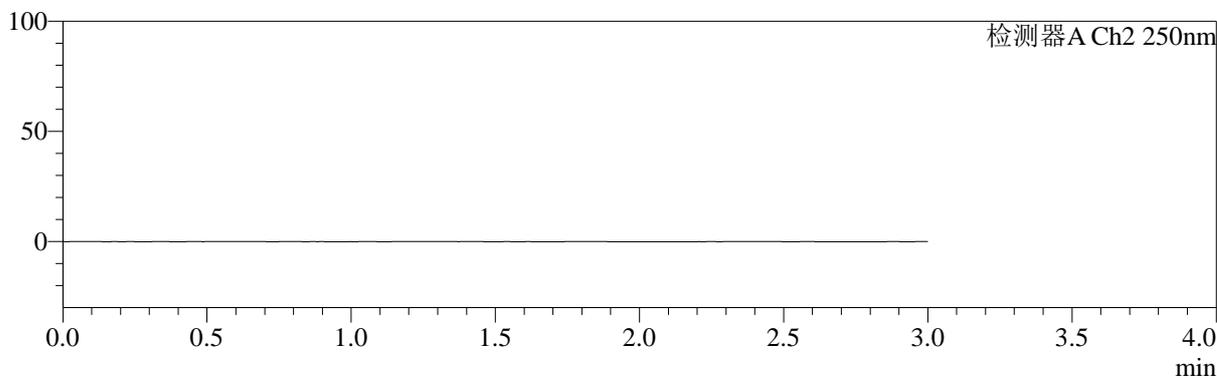
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-482-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:43:51 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

检测器A Ch2 250nm

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

图137 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



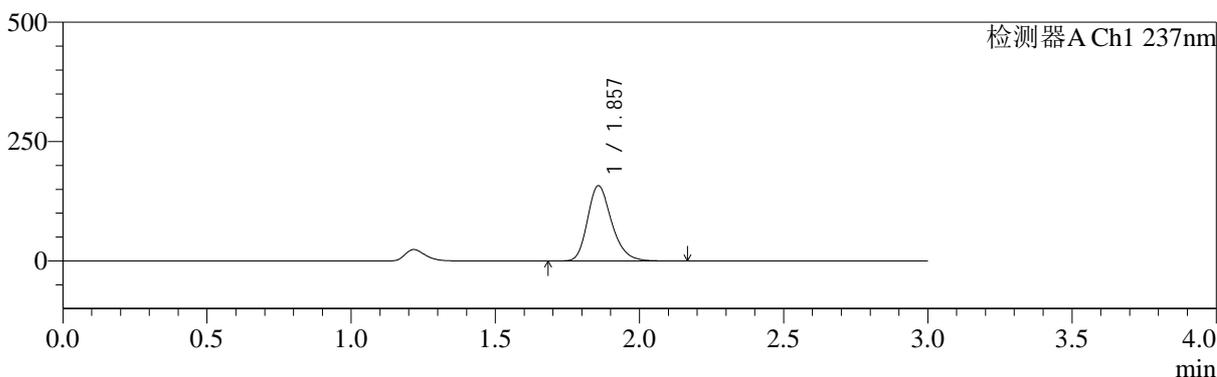
SMF-227

<样品信息>

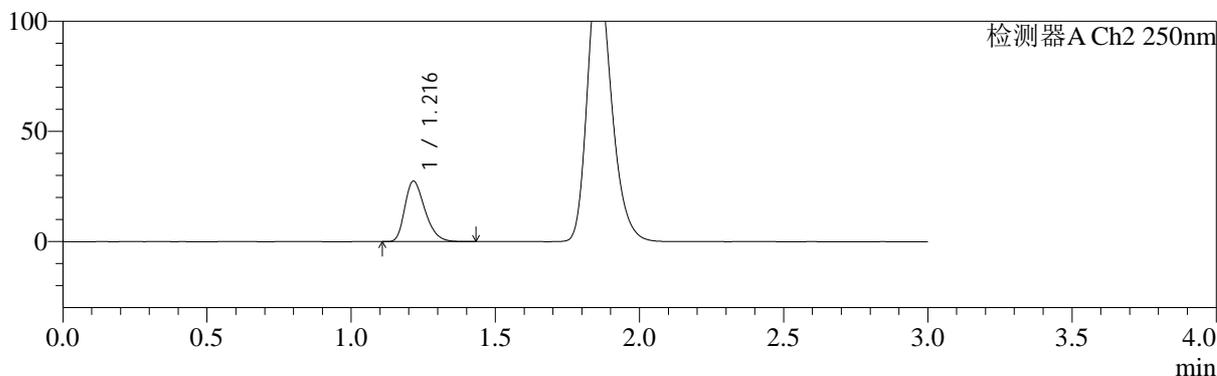
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-483-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 02:47:13 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.857 | 916922 | 100.000 | 157435 | 2420 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 916922 | 100.000 | 157435 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 133096 | 100.000 | 27360 | 1464 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 133096 | 100.000 | 27360 | | | |

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



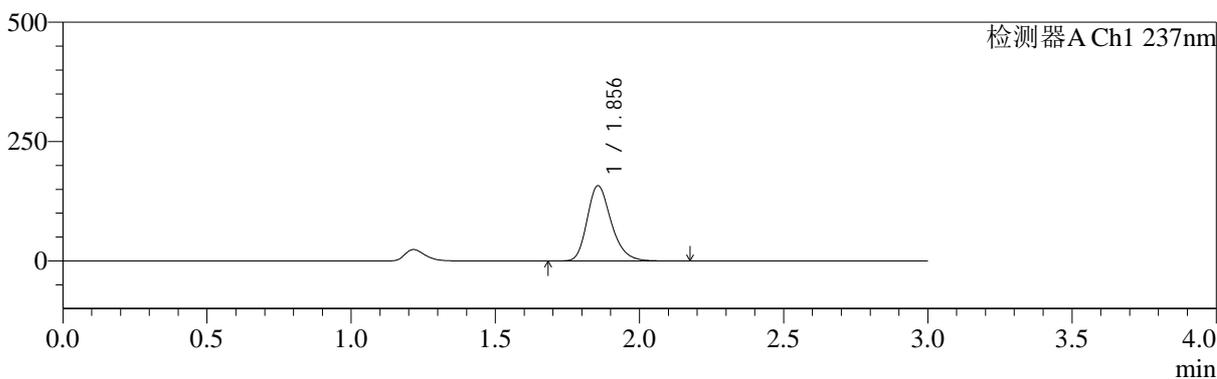
SMF-227

<样品信息>

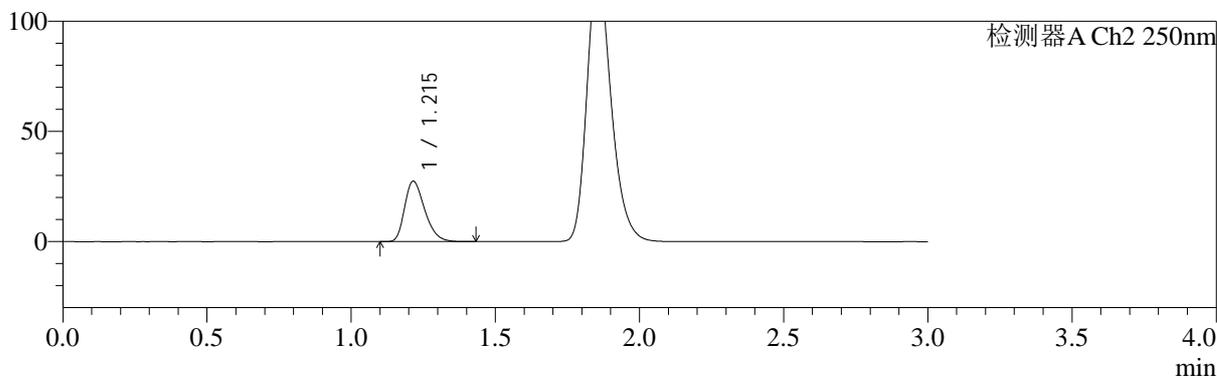
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-484-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:50:36 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 916152 | 100.000 | 157670 | 2421 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 916152 | 100.000 | 157670 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 132974 | 100.000 | 27396 | 1464 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 132974 | 100.000 | 27396 | | | |

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



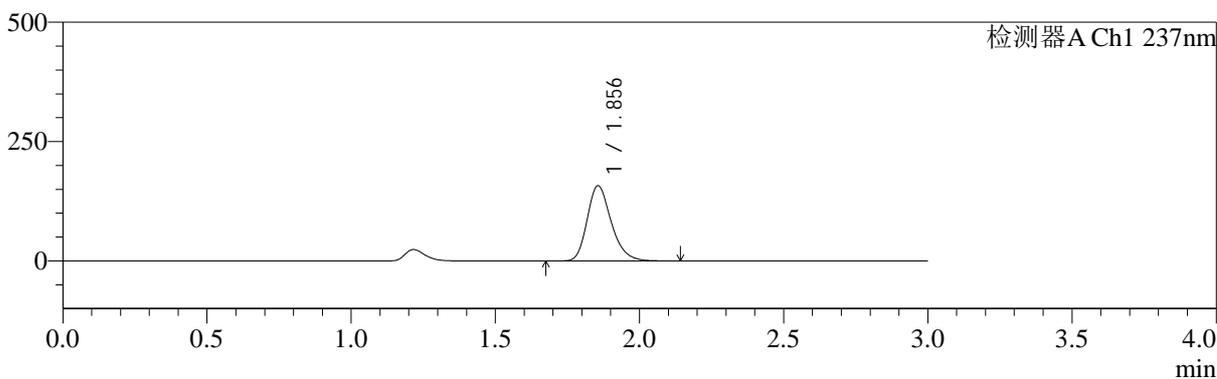
SMF-227

<样品信息>

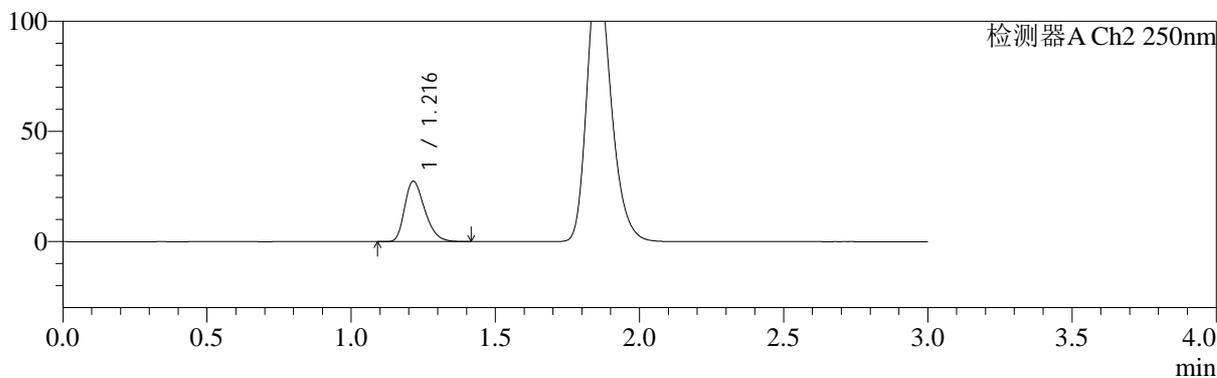
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-485-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:53:59 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:34:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 915360 | 100.000 | 157623 | 2422 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 915360 | 100.000 | 157623 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.216 | 133035 | 100.000 | 27385 | 1463 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 133035 | 100.000 | 27385 | | | |

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



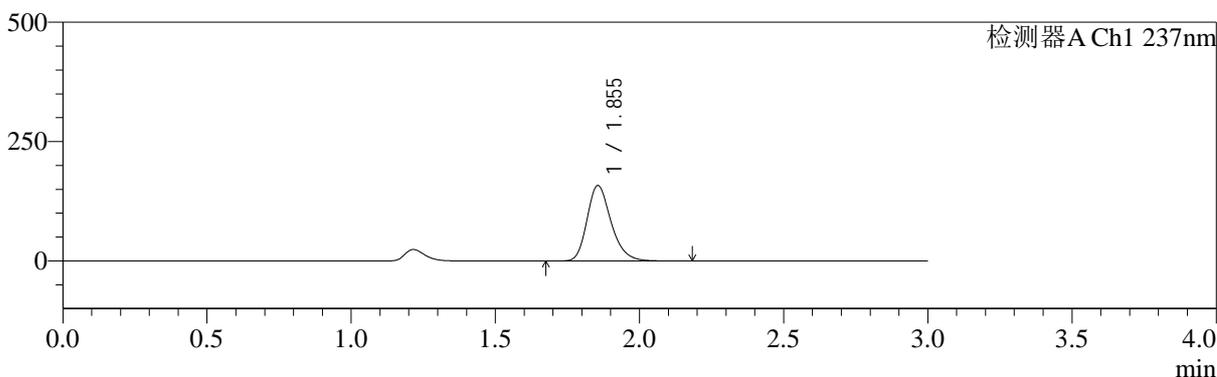
SMF-227

<样品信息>

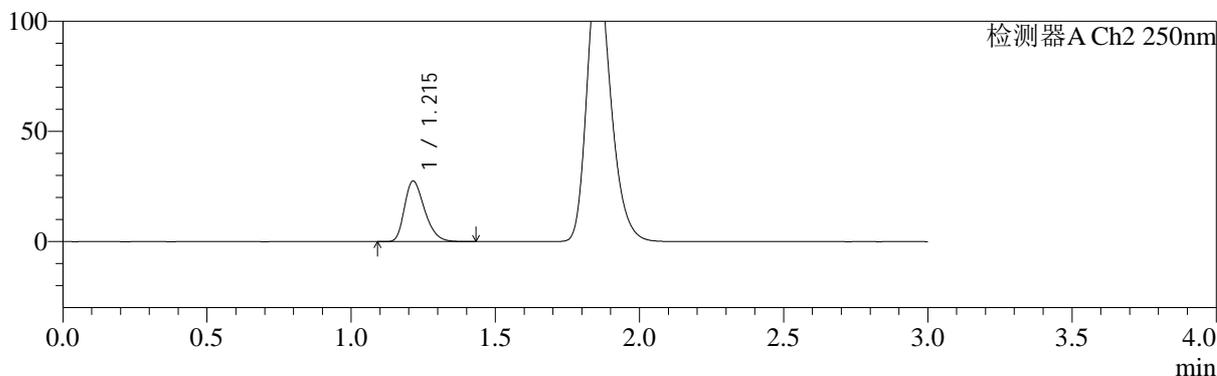
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-486-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 02:57:21 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 916648 | 100.000 | 157980 | 2428 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 916648 | 100.000 | 157980 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 133288 | 100.000 | 27477 | 1460 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 133288 | 100.000 | 27477 | | | |

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



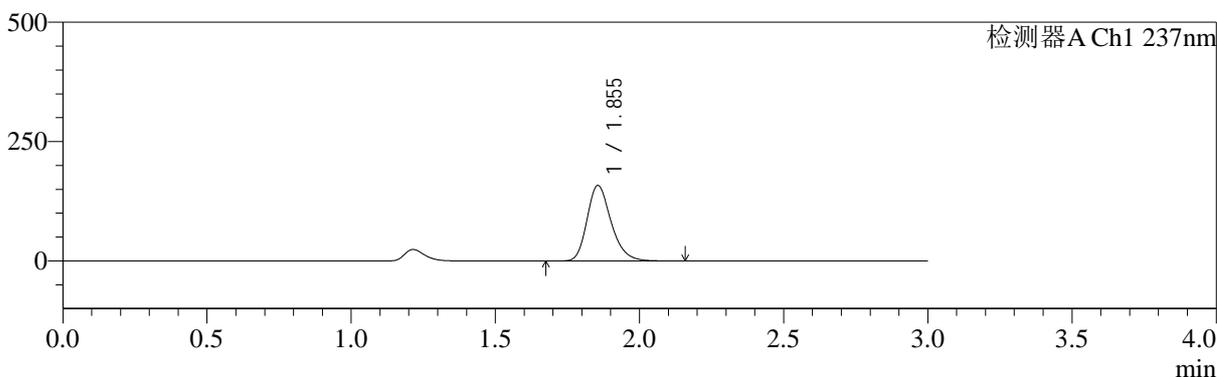
SMF-227

<样品信息>

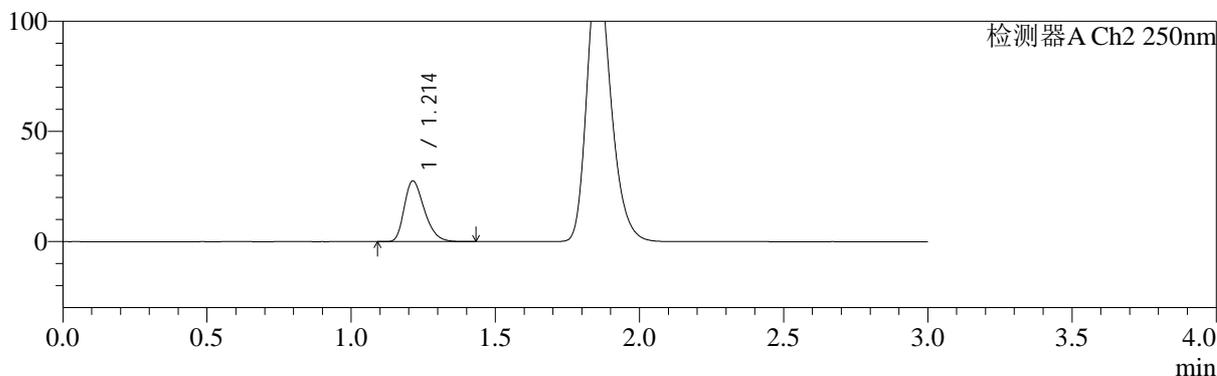
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-31/24-487-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:00:43 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 917760 | 100.000 | 158152 | 2424 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 917760 | 100.000 | 158152 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 133370 | 100.000 | 27543 | 1462 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 133370 | 100.000 | 27543 | | | |

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



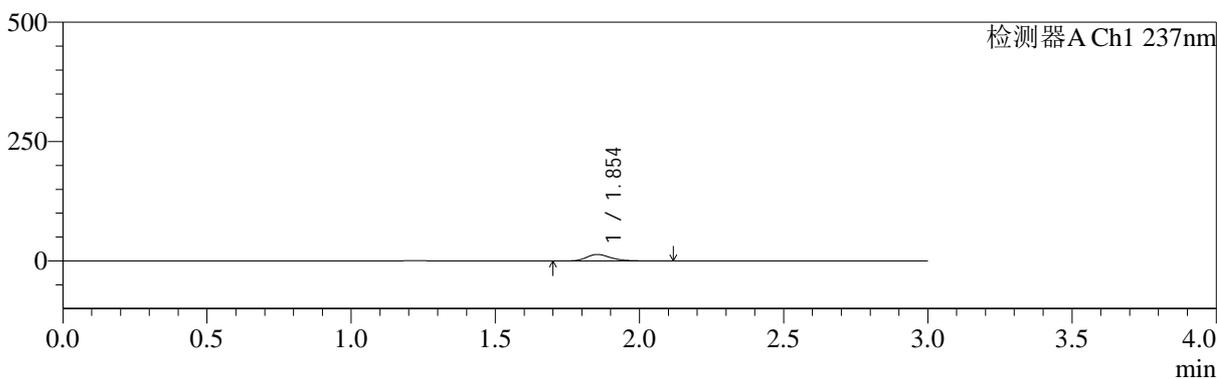
SMF-227

<样品信息>

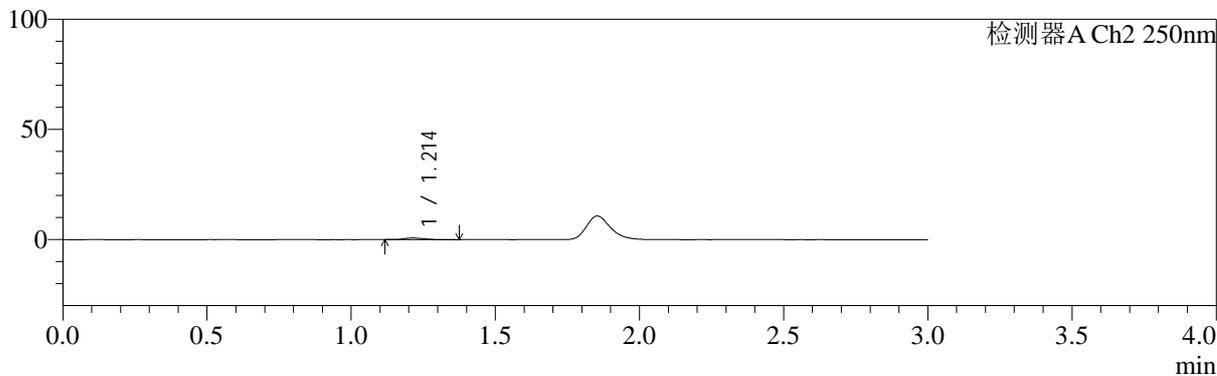
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-488-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-1 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:04:04 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 79131 | 100.000 | 13582 | 2406 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 79131 | 100.000 | 13582 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 3743 | 100.000 | 761 | 1402 | 1.337 | -- |
| 总计 | | 3743 | 100.000 | 761 | | | |

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



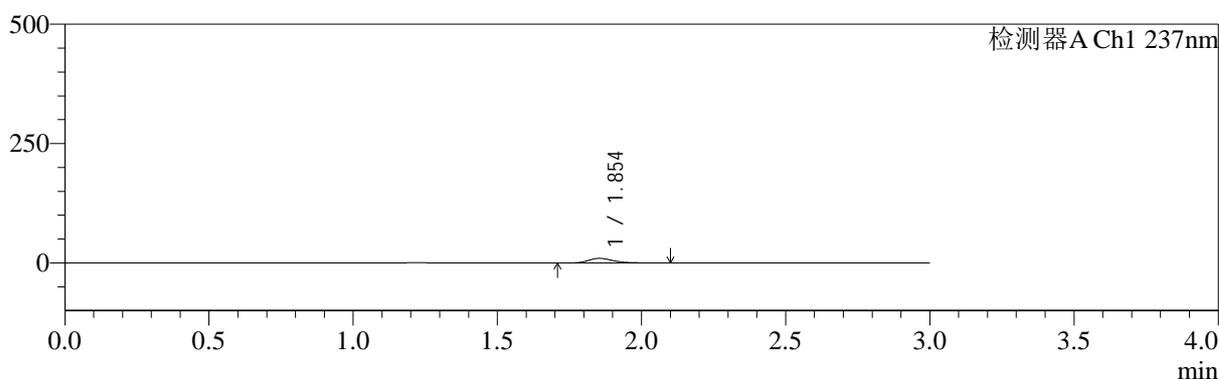
SMF-227

<样品信息>

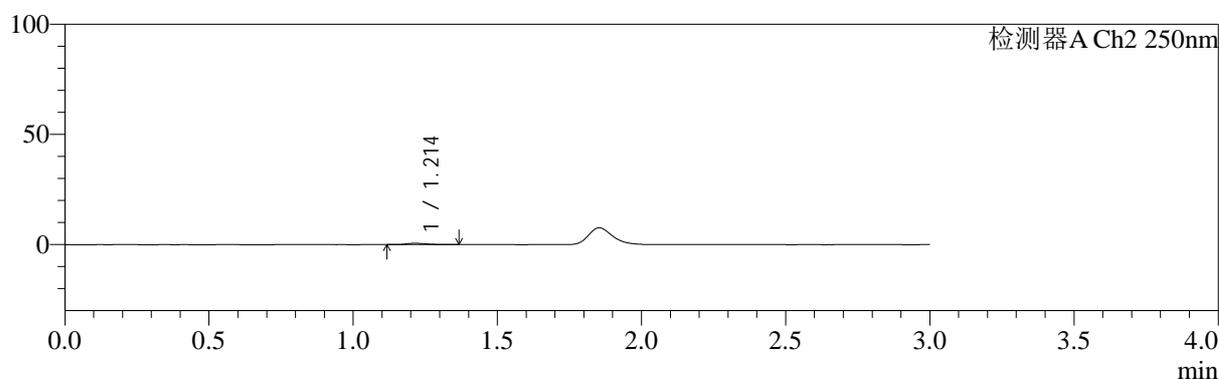
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-489-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 03:07:26 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 56276 | 100.000 | 9683 | 2412 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 56276 | 100.000 | 9683 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 3021 | 100.000 | 616 | 1382 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 3021 | 100.000 | 616 | | | |

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



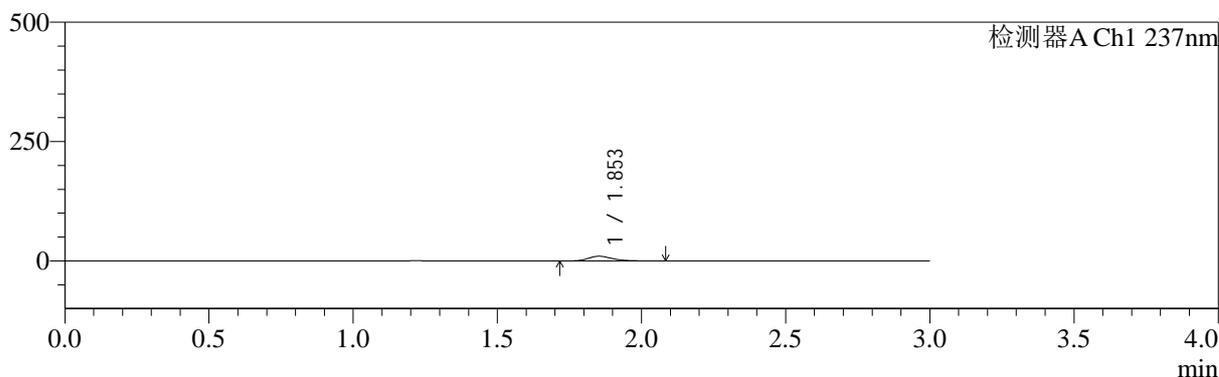
SMF-227

<样品信息>

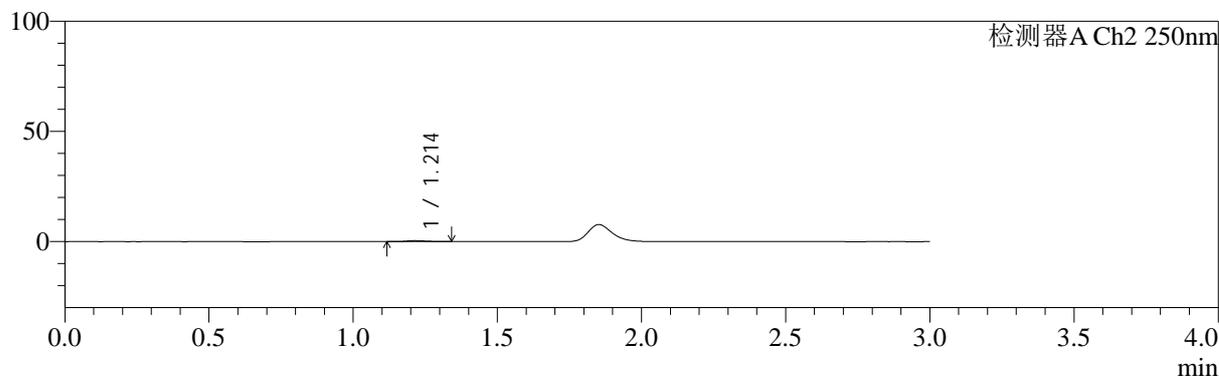
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-490-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-19 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:10:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:45 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 57016 | 100.000 | 9807 | 2407 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 57016 | 100.000 | 9807 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 2047 | 100.000 | 424 | 1406 | 1.288 | -- |
| 总计 | | 2047 | 100.000 | 424 | | | |

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



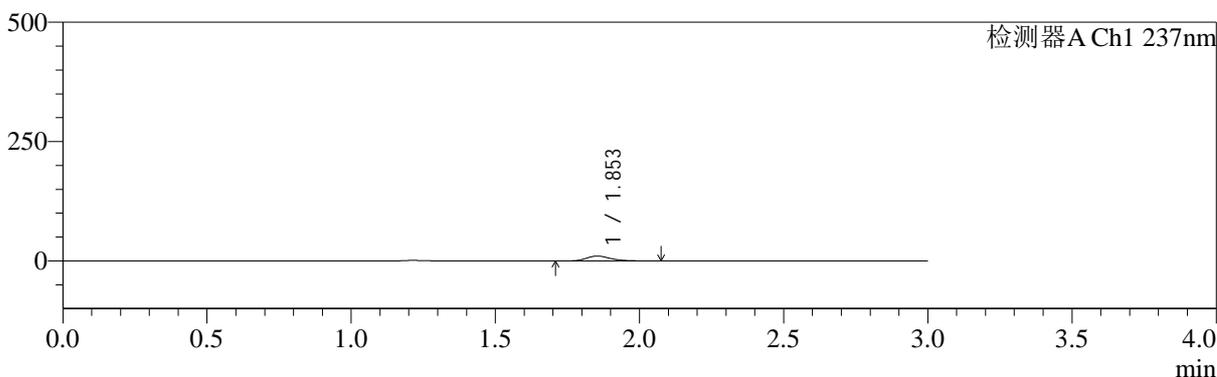
SMF-227

<样品信息>

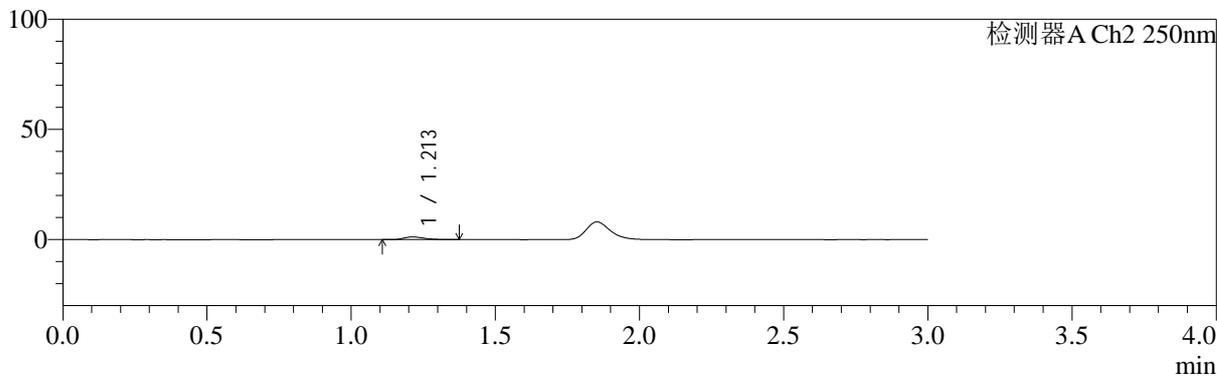
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-491-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-28 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:14:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:48 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 59127 | 100.000 | 10182 | 2416 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 59127 | 100.000 | 10182 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 6063 | 100.000 | 1241 | 1425 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 6063 | 100.000 | 1241 | | | |

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



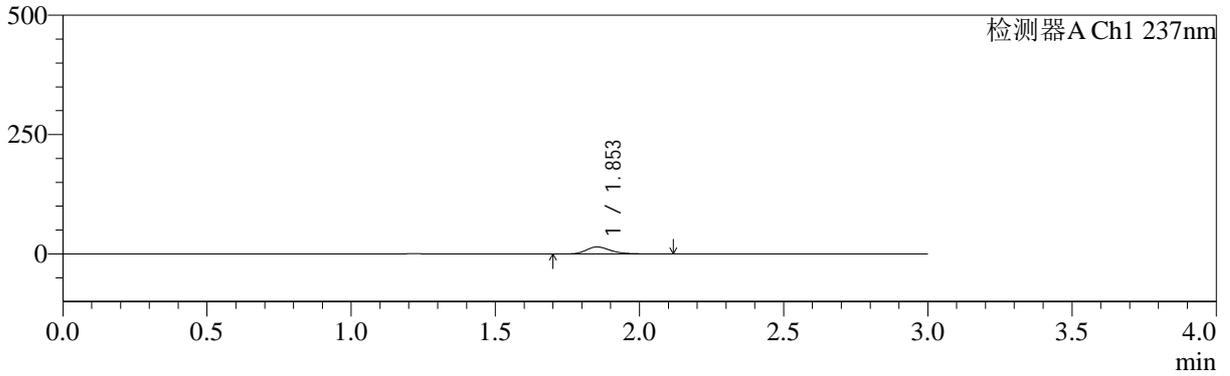
SMF-227

<样品信息>

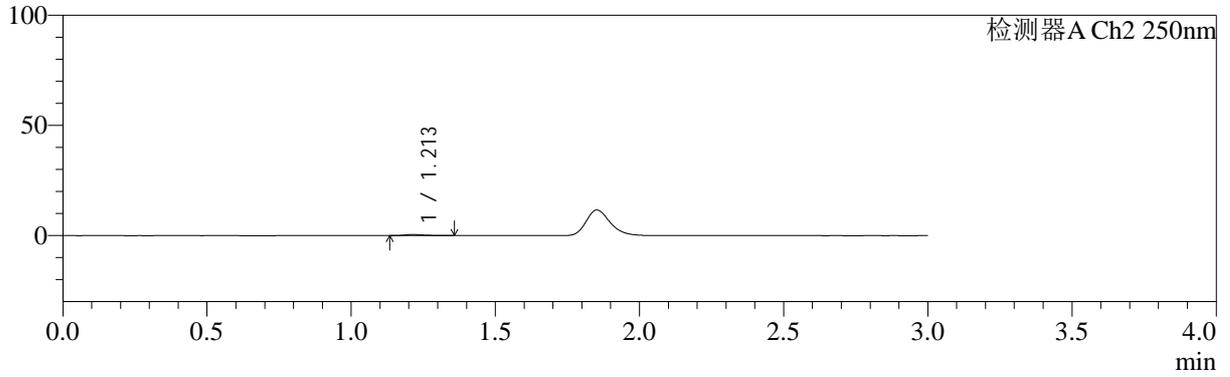
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-492-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-37 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:17:31 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 85766 | 100.000 | 14706 | 2407 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 85766 | 100.000 | 14706 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 2359 | 100.000 | 470 | 1348 | 1.335 | -- |
| 总计 | | 2359 | 100.000 | 470 | | | |

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



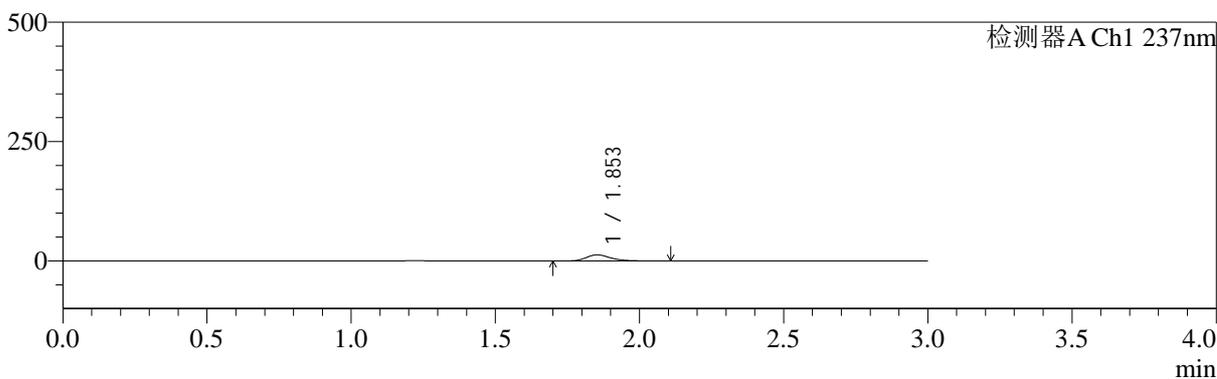
SMF-227

<样品信息>

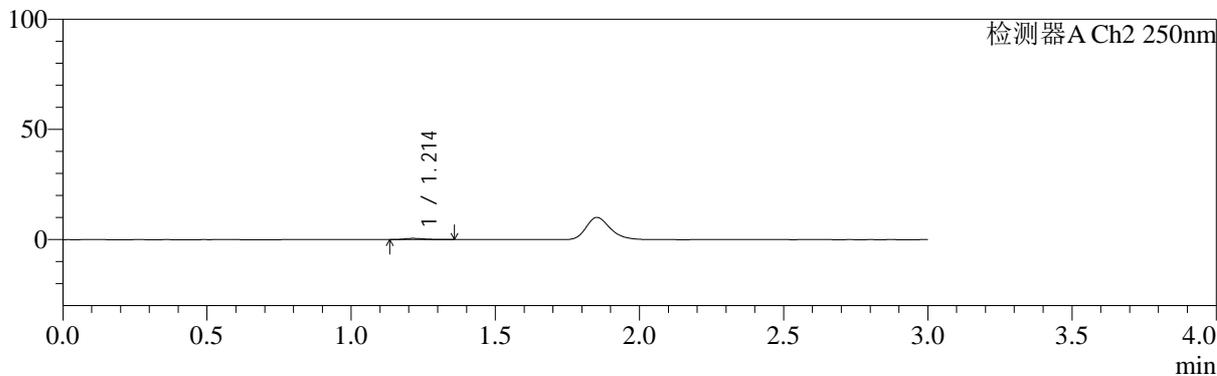
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-32/24-493-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-46 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:20:53 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:35:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 74465 | 100.000 | 12767 | 2405 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 74465 | 100.000 | 12767 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 2840 | 100.000 | 583 | 1462 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 2840 | 100.000 | 583 | | | |

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



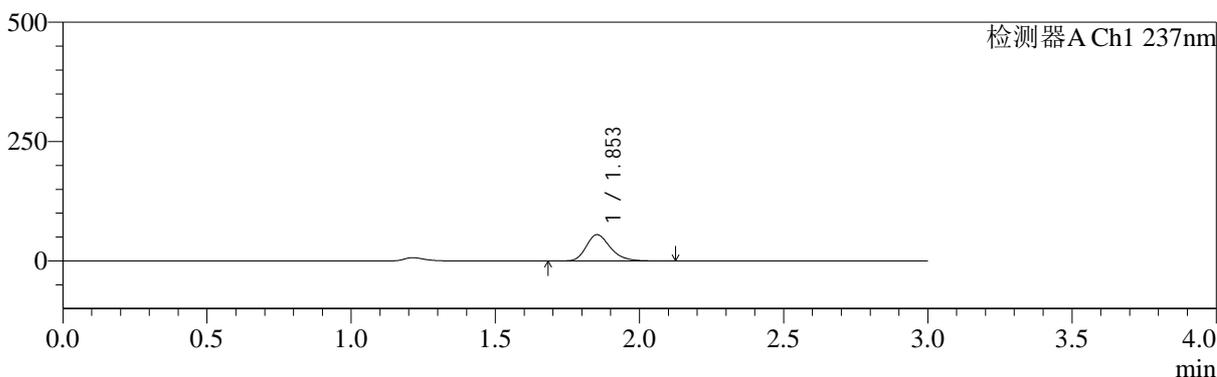
SMF-227

<样品信息>

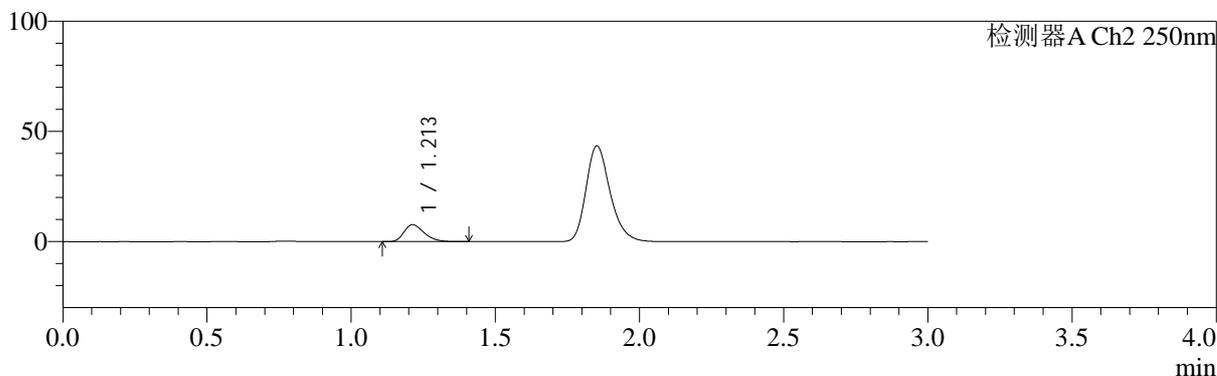
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-494-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:24:15 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 320222 | 100.000 | 54963 | 2409 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 320222 | 100.000 | 54963 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 37418 | 100.000 | 7729 | 1452 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 37418 | 100.000 | 7729 | | | |

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



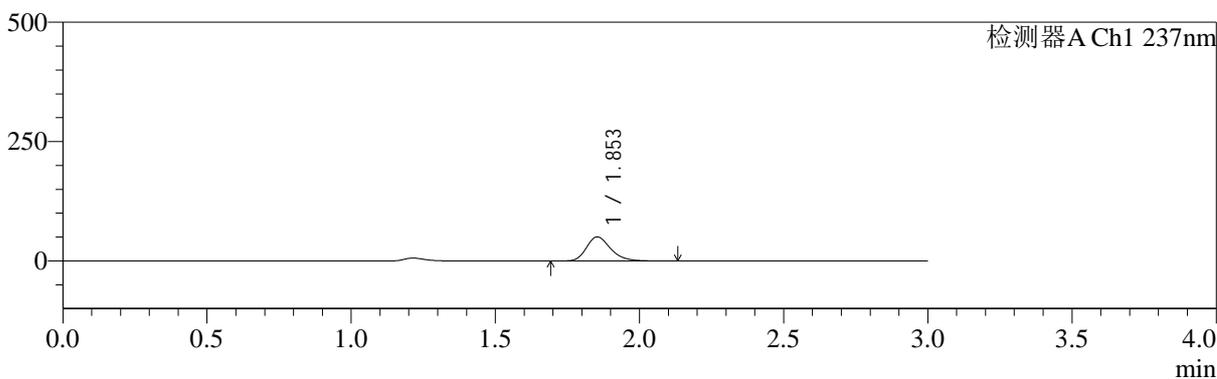
SMF-227

<样品信息>

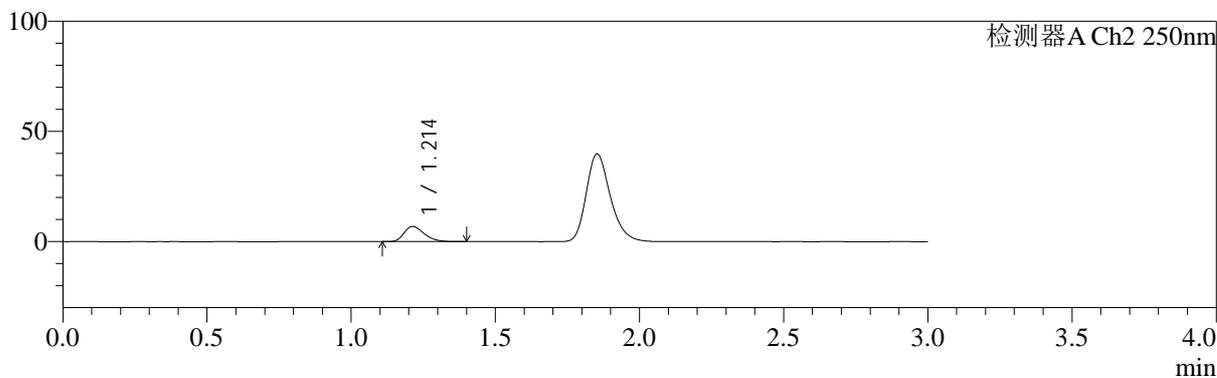
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-495-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-11 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:27:36 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 293107 | 100.000 | 50367 | 2411 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 293107 | 100.000 | 50367 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 33578 | 100.000 | 6911 | 1446 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 33578 | 100.000 | 6911 | | | |

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



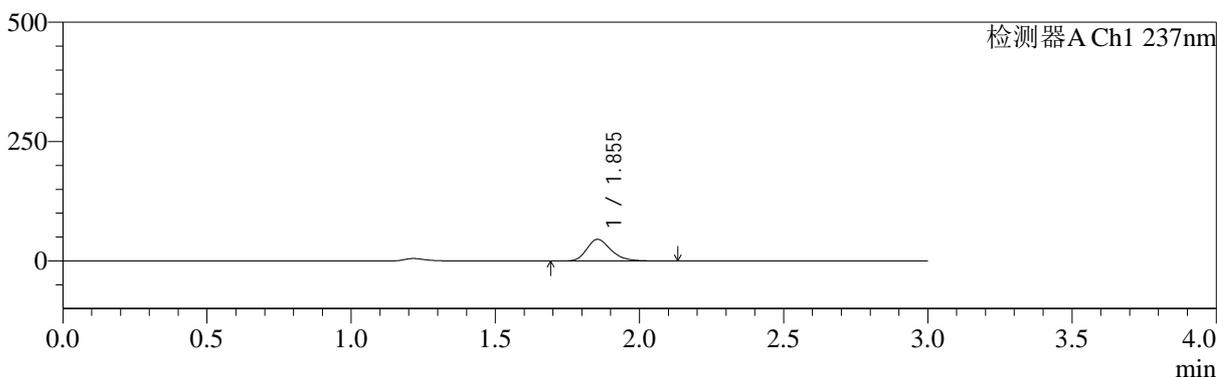
SMF-227

<样品信息>

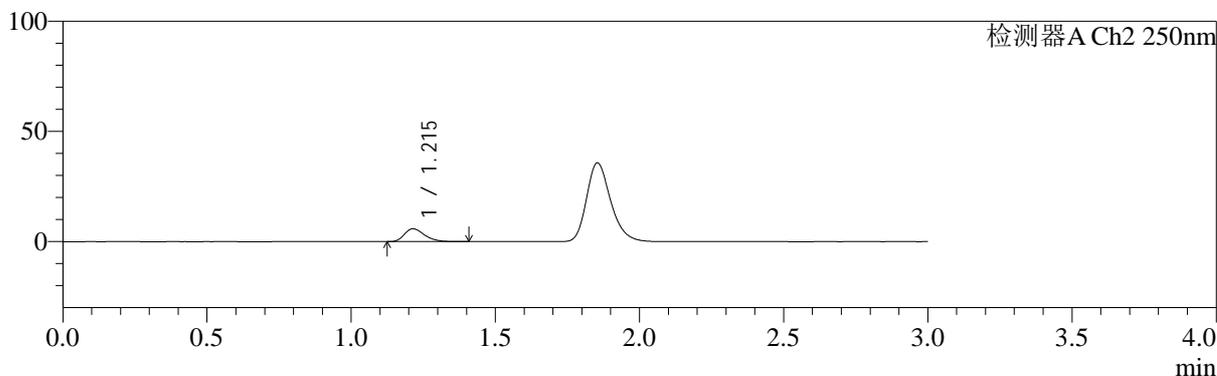
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-496-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:30:58 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 263094 | 100.000 | 45281 | 2416 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 263094 | 100.000 | 45281 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 28445 | 100.000 | 5852 | 1455 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 28445 | 100.000 | 5852 | | | |

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



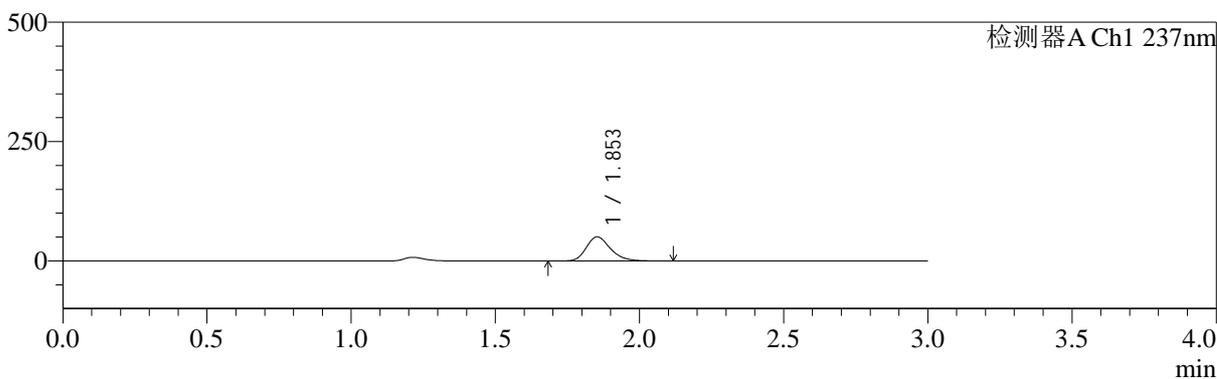
SMF-227

<样品信息>

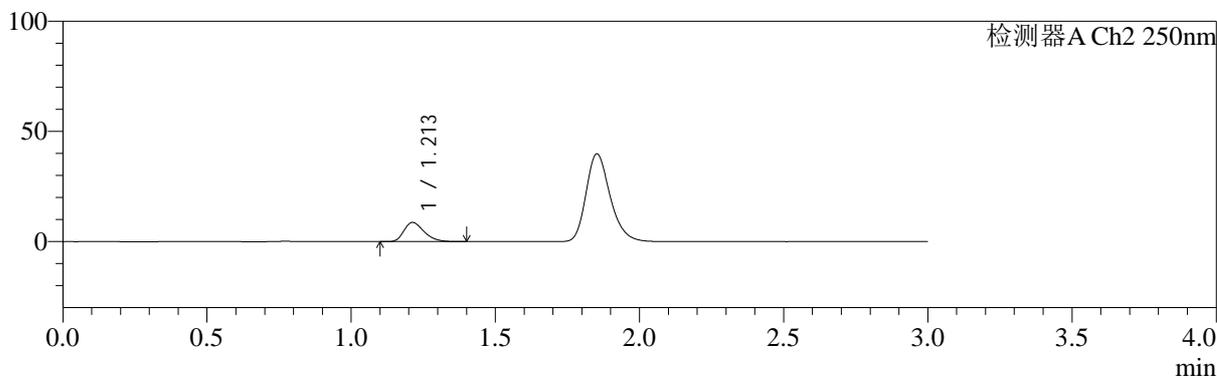
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-497-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:34:20 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 293339 | 100.000 | 50395 | 2411 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 293339 | 100.000 | 50395 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 42139 | 100.000 | 8699 | 1453 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 42139 | 100.000 | 8699 | | | |

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



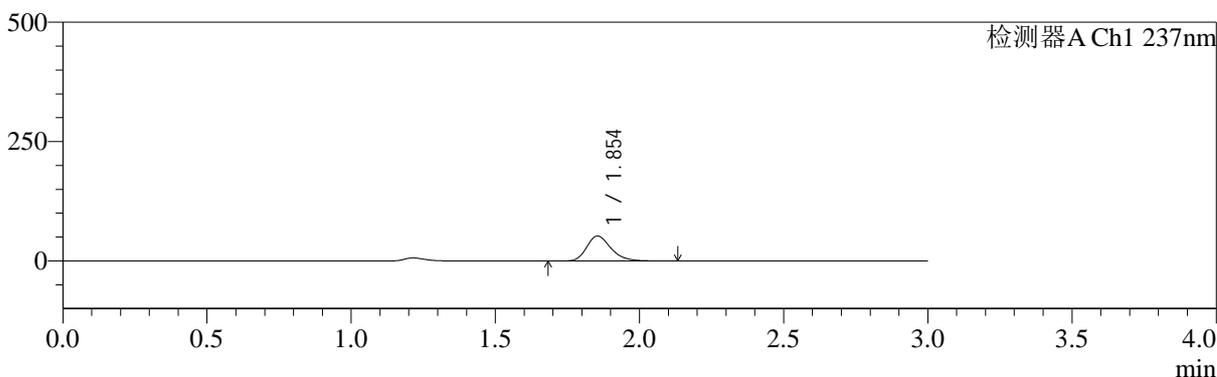
SMF-227

<样品信息>

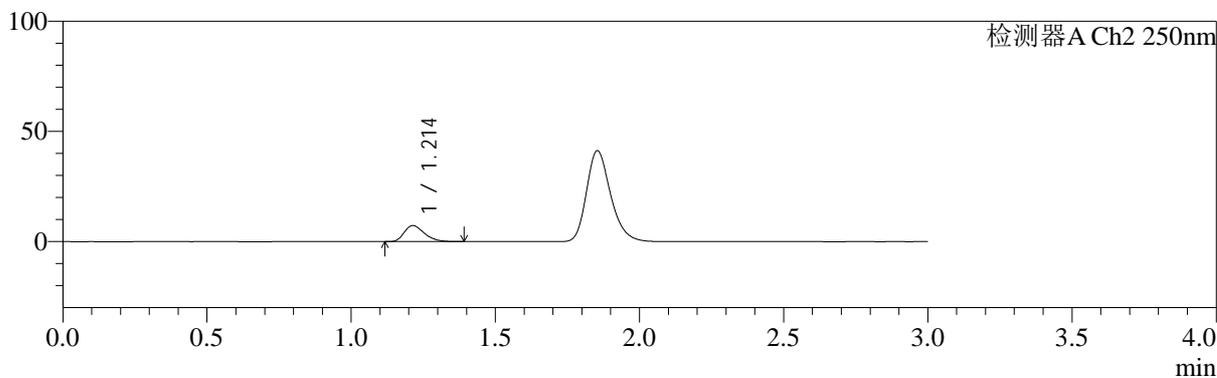
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-498-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:37:41 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 304170 | 100.000 | 52298 | 2411 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 304170 | 100.000 | 52298 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 35318 | 100.000 | 7305 | 1461 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 35318 | 100.000 | 7305 | | | |

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



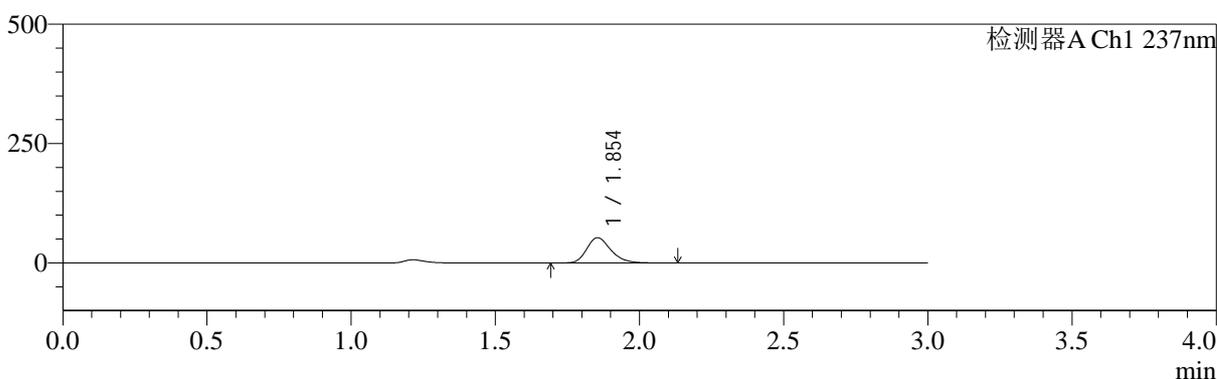
SMF-227

<样品信息>

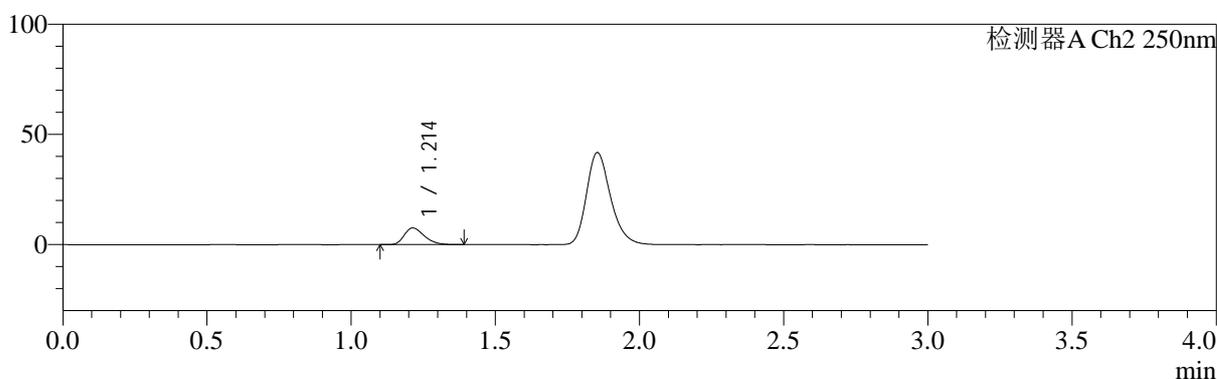
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-499-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-47 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:41:02 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 307527 | 100.000 | 52962 | 2415 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 307527 | 100.000 | 52962 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 36744 | 100.000 | 7588 | 1458 | 1.301 | -- |
| 总计 | | 36744 | 100.000 | 7588 | | | |

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



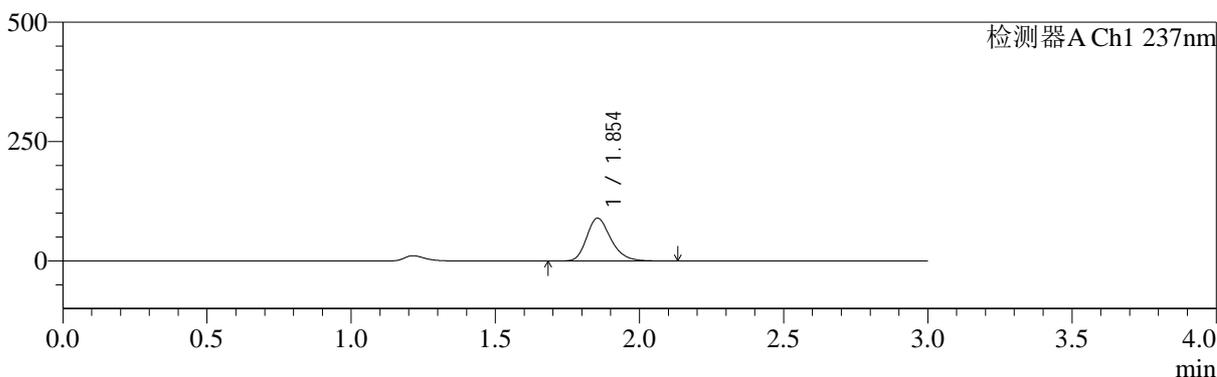
SMF-227

<样品信息>

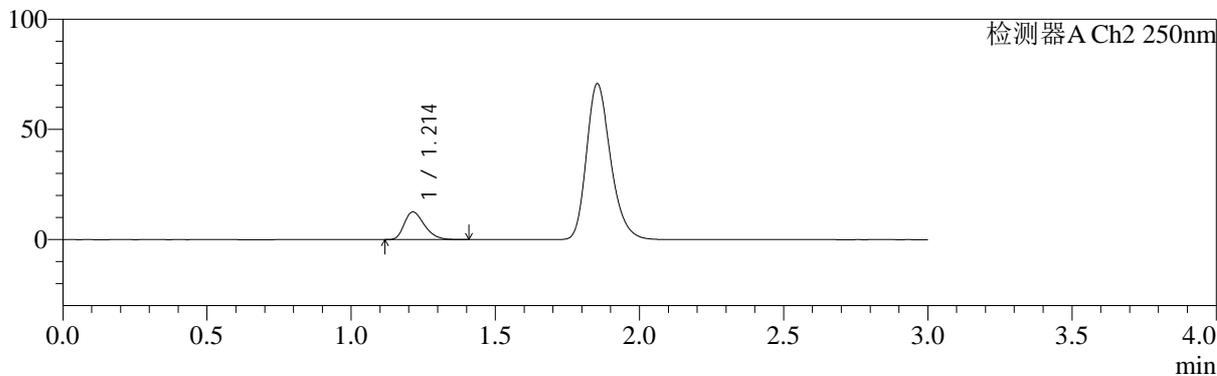
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-500-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:44:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 522475 | 100.000 | 89645 | 2402 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 522475 | 100.000 | 89645 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 61309 | 100.000 | 12613 | 1452 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 61309 | 100.000 | 12613 | | | |

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



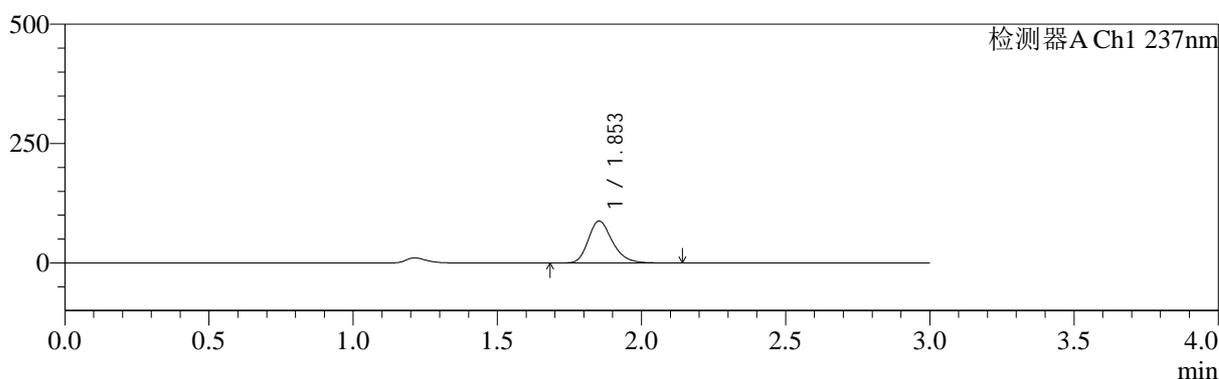
SMF-227

<样品信息>

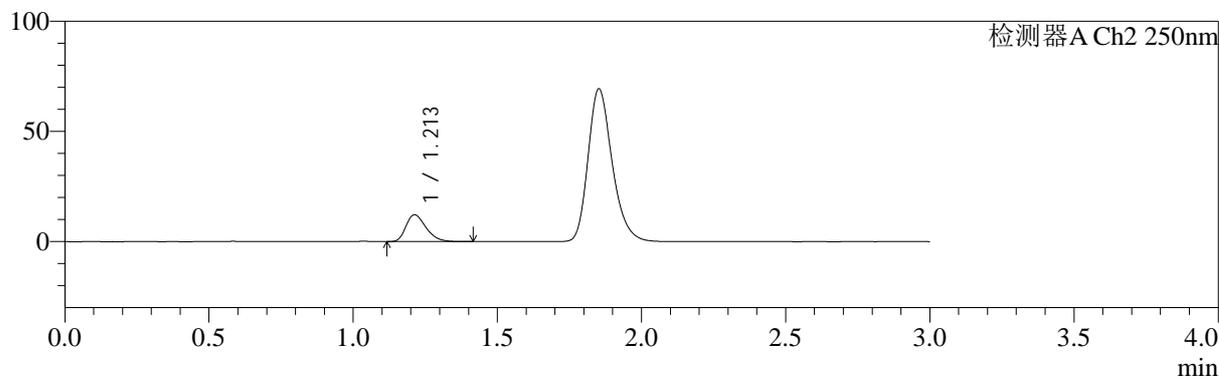
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-501-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-12 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:47:46 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:36:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 510773 | 100.000 | 87682 | 2408 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 510773 | 100.000 | 87682 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 58966 | 100.000 | 12199 | 1457 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 58966 | 100.000 | 12199 | | | |

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



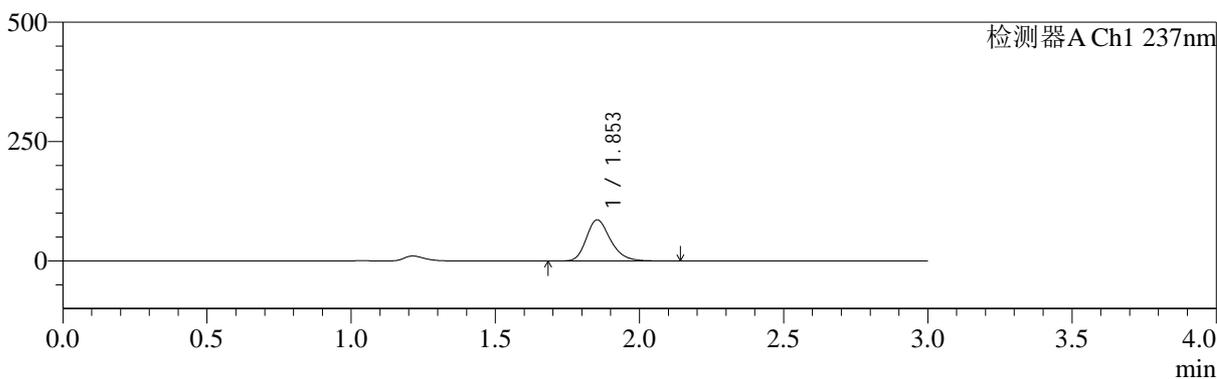
SMF-227

<样品信息>

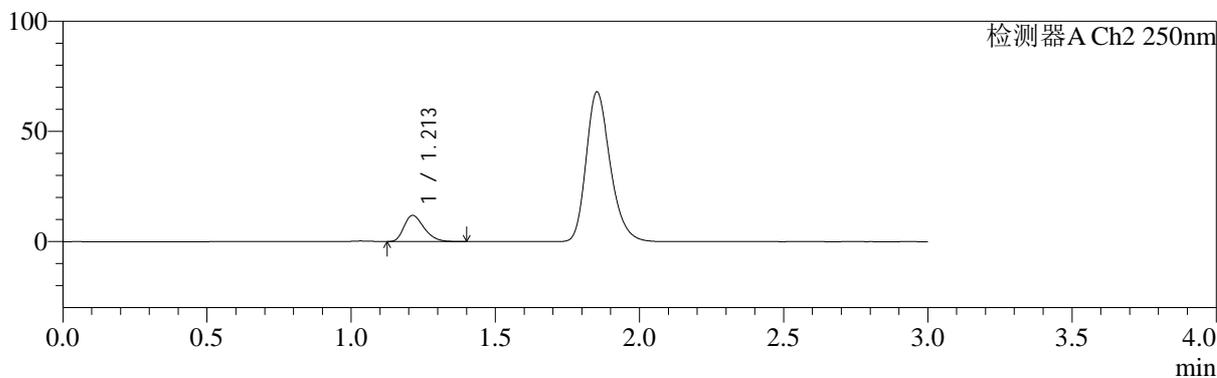
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-502-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-21 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:51:07 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 500673 | 100.000 | 85941 | 2408 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 500673 | 100.000 | 85941 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 57631 | 100.000 | 11913 | 1454 | 1.302 | -- |
| 总计 | | 57631 | 100.000 | 11913 | | | |

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



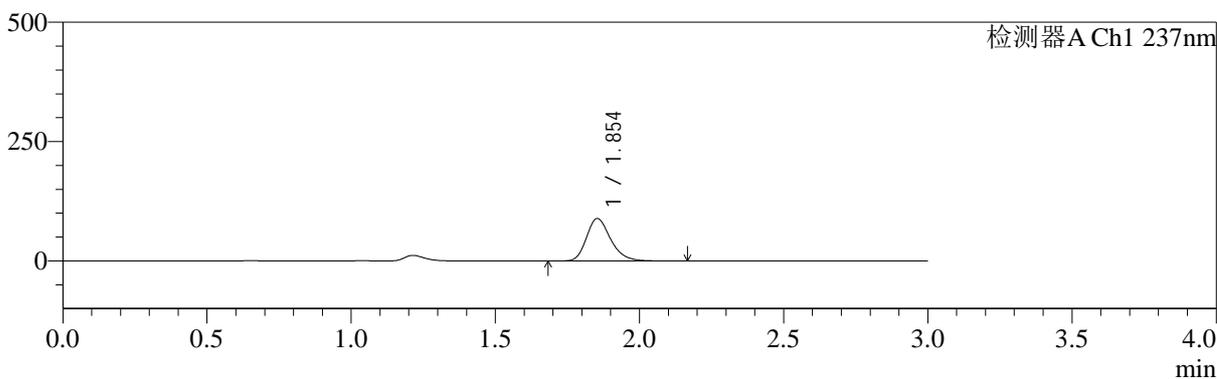
SMF-227

<样品信息>

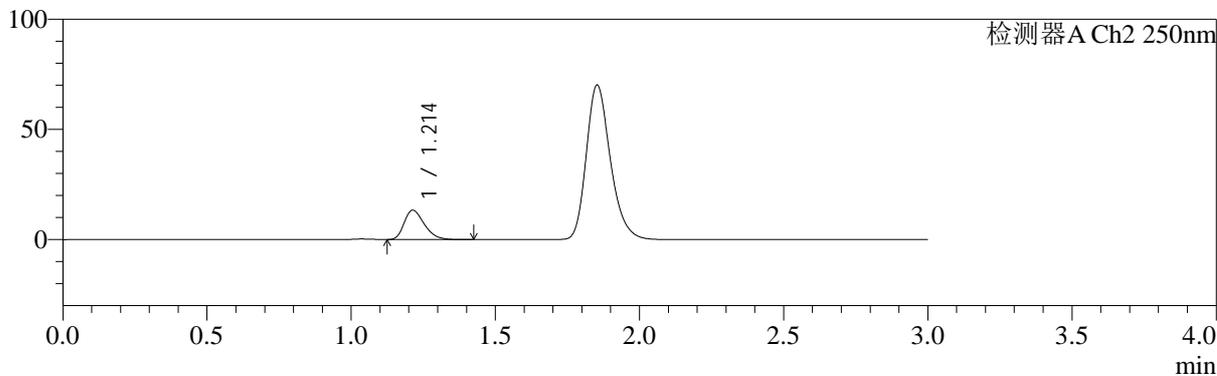
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-503-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-30 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:54:29 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 516456 | 100.000 | 88751 | 2409 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 516456 | 100.000 | 88751 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 64482 | 100.000 | 13334 | 1460 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 64482 | 100.000 | 13334 | | | |

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



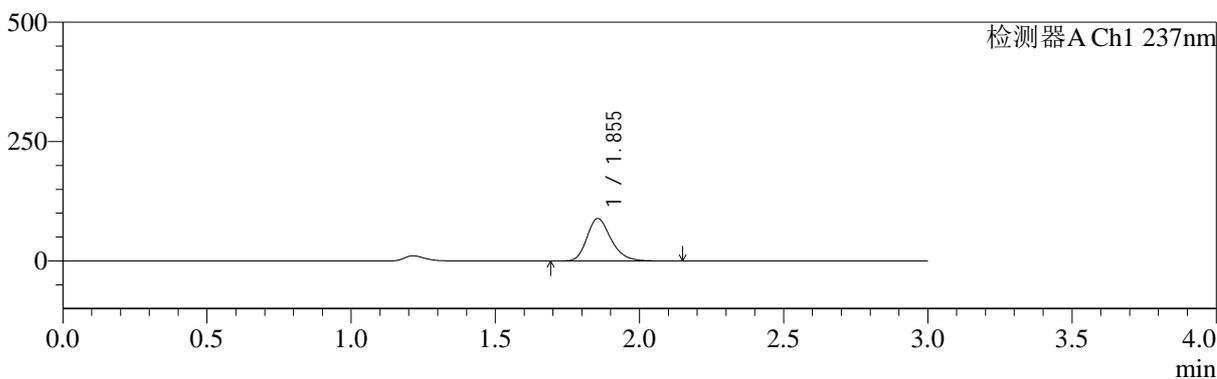
SMF-227

<样品信息>

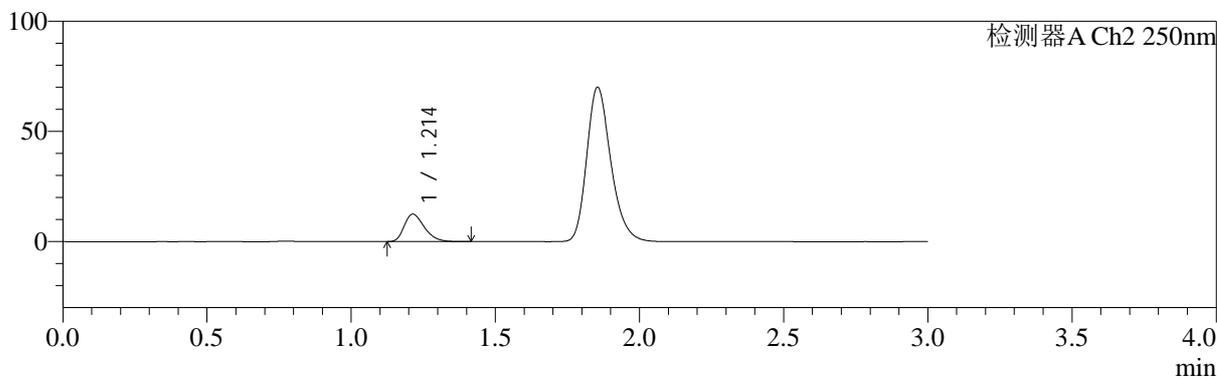
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-504-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-39 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 03:57:51 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:08 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 516705 | 100.000 | 88821 | 2410 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 516705 | 100.000 | 88821 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 60588 | 100.000 | 12479 | 1454 | 1.310 | -- |
| 总计 | | 60588 | 100.000 | 12479 | | | |

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



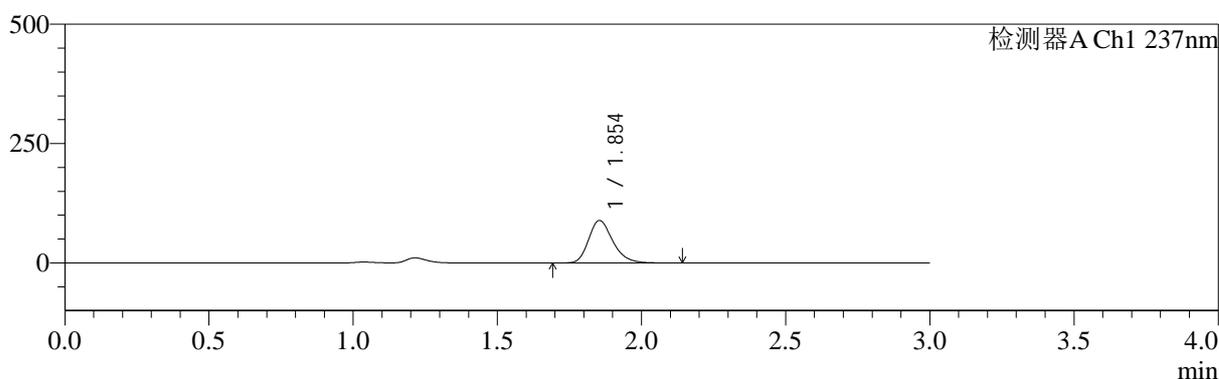
SMF-227

<样品信息>

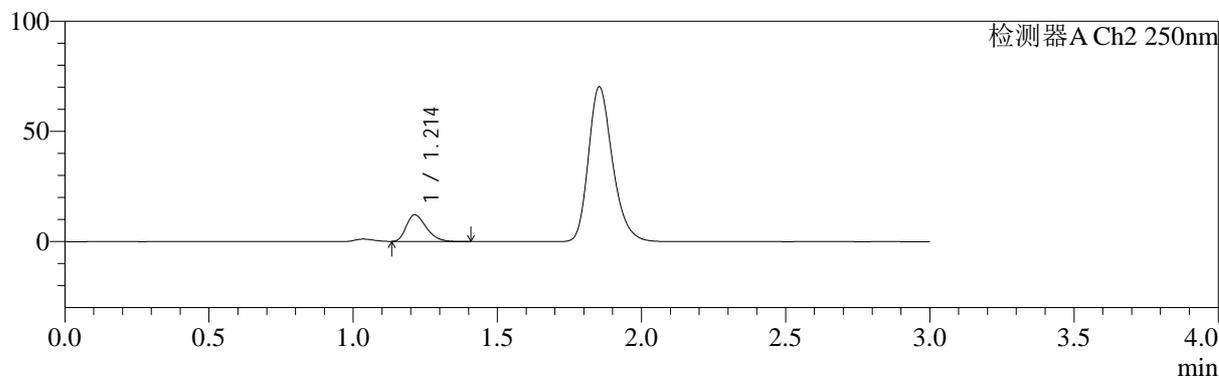
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-505-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-48 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:01:12 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 517842 | 100.000 | 88994 | 2409 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 517842 | 100.000 | 88994 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 58295 | 100.000 | 12121 | 1466 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 58295 | 100.000 | 12121 | | | |

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



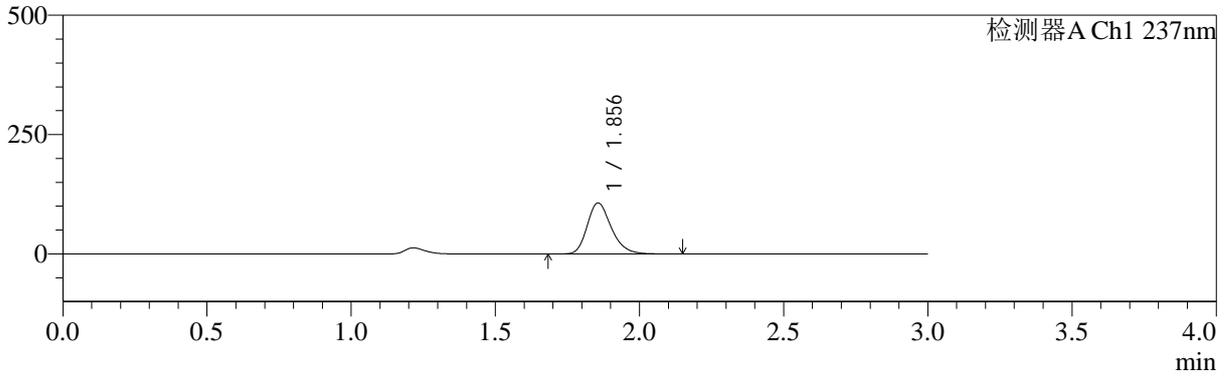
SMF-227

<样品信息>

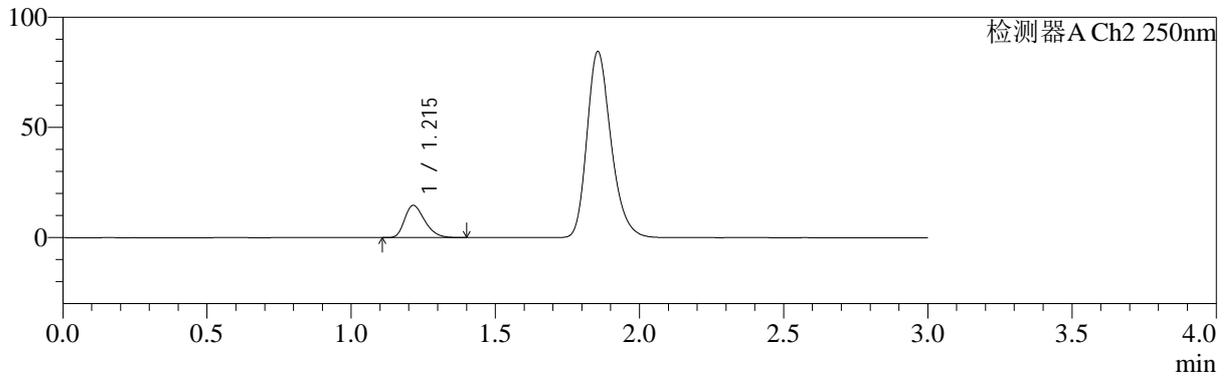
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-506-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-4 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:04:34 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.856 | 621797 | 100.000 | 107025 | 2422 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 621797 | 100.000 | 107025 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 71034 | 100.000 | 14632 | 1460 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 71034 | 100.000 | 14632 | | | |

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



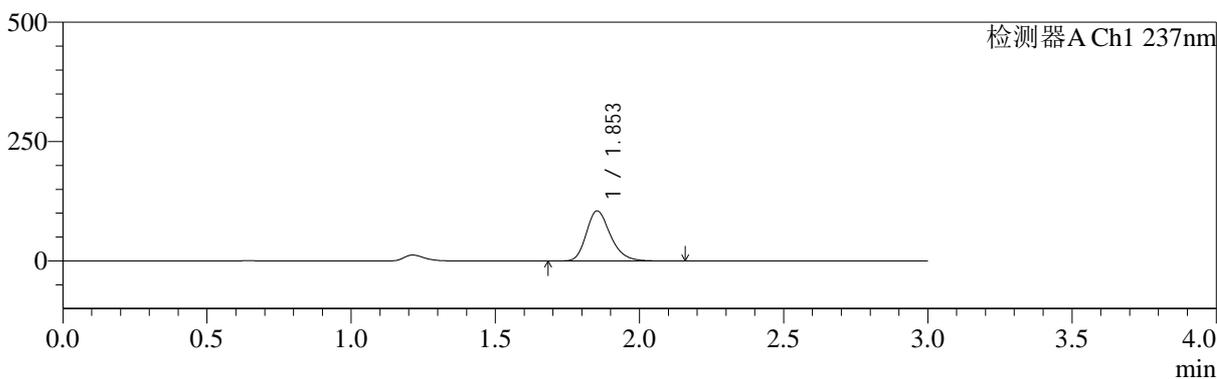
SMF-227

<样品信息>

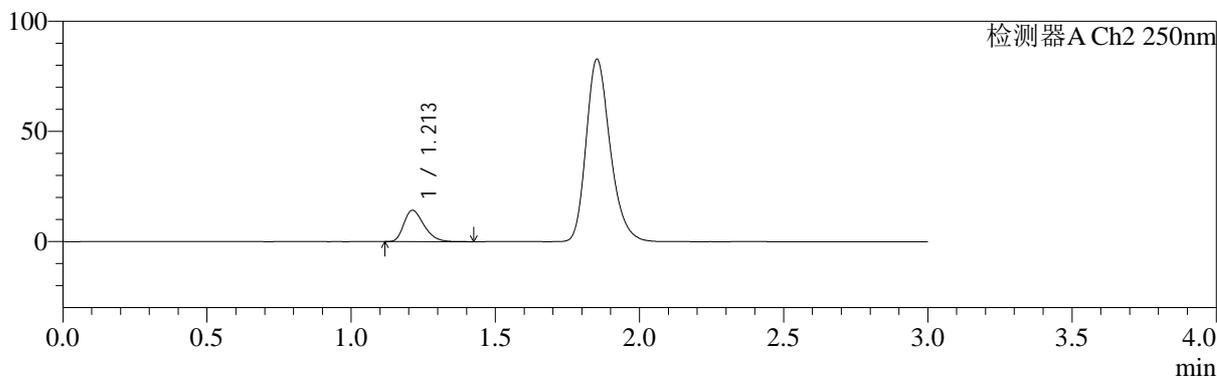
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-507-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-13 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:07:55 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 609970 | 100.000 | 104757 | 2412 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 609970 | 100.000 | 104757 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 69127 | 100.000 | 14260 | 1454 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 69127 | 100.000 | 14260 | | | |

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



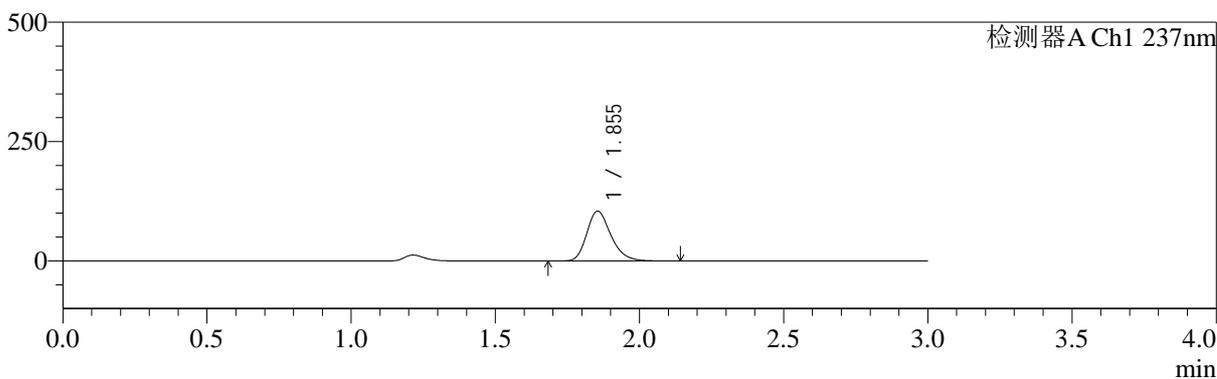
SMF-227

<样品信息>

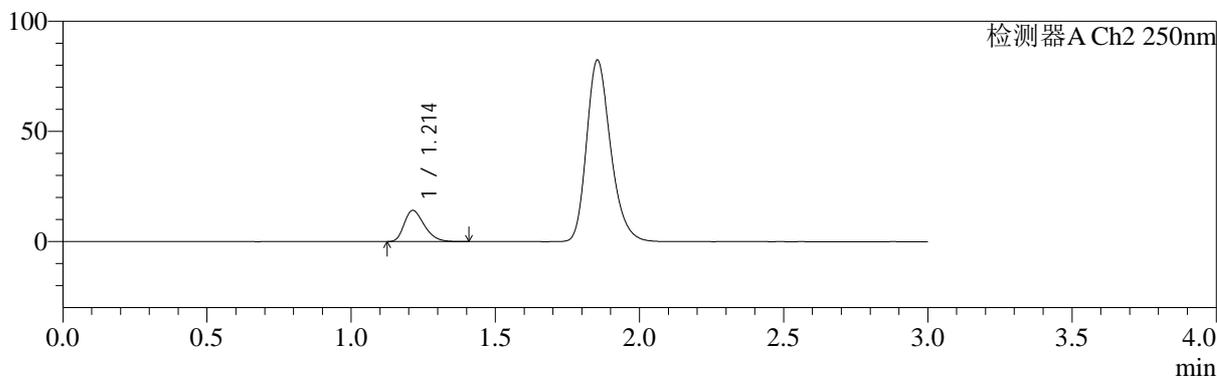
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-508-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:11:17 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 606809 | 100.000 | 104386 | 2414 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 606809 | 100.000 | 104386 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 68653 | 100.000 | 14163 | 1452 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 68653 | 100.000 | 14163 | | | |

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



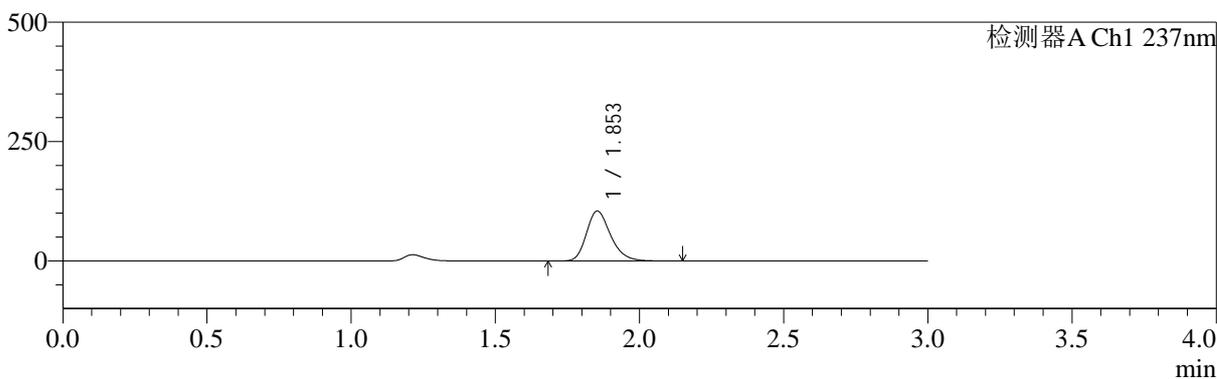
SMF-227

<样品信息>

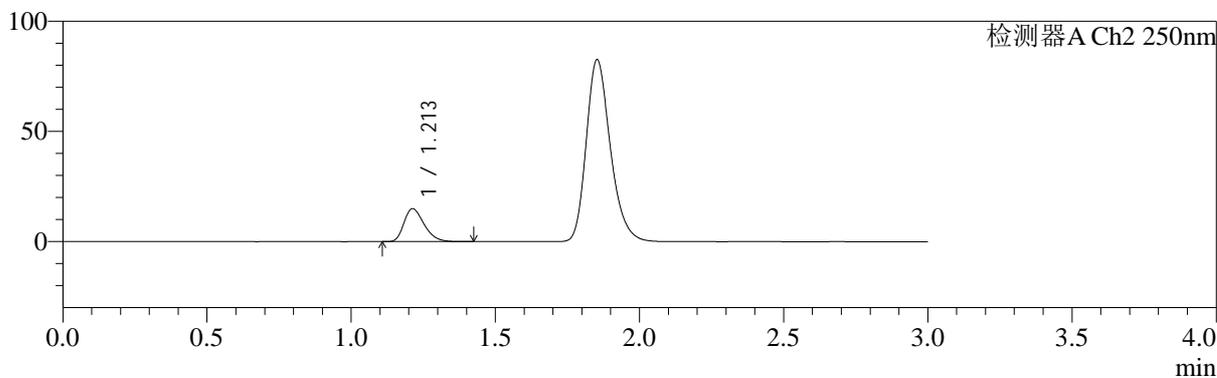
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-509-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:14:38 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 608568 | 100.000 | 104514 | 2408 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 608568 | 100.000 | 104514 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 72842 | 100.000 | 14999 | 1451 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 72842 | 100.000 | 14999 | | | |

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



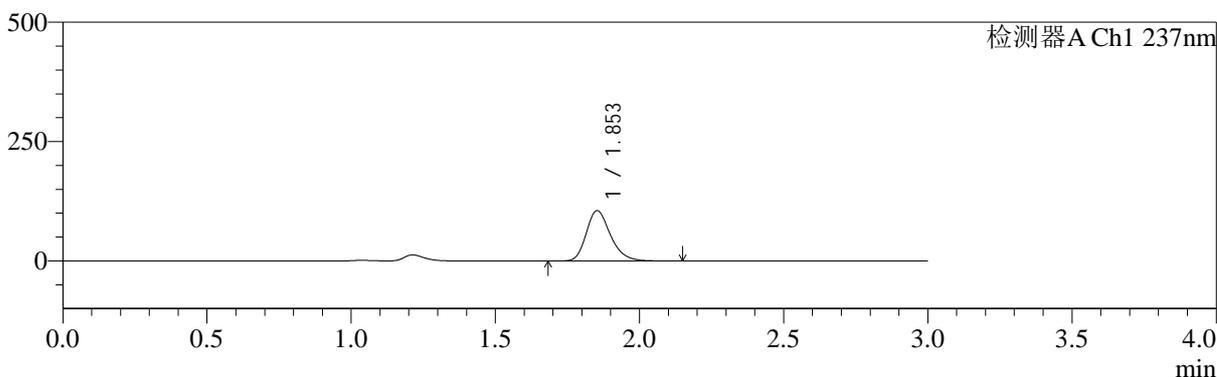
SMF-227

<样品信息>

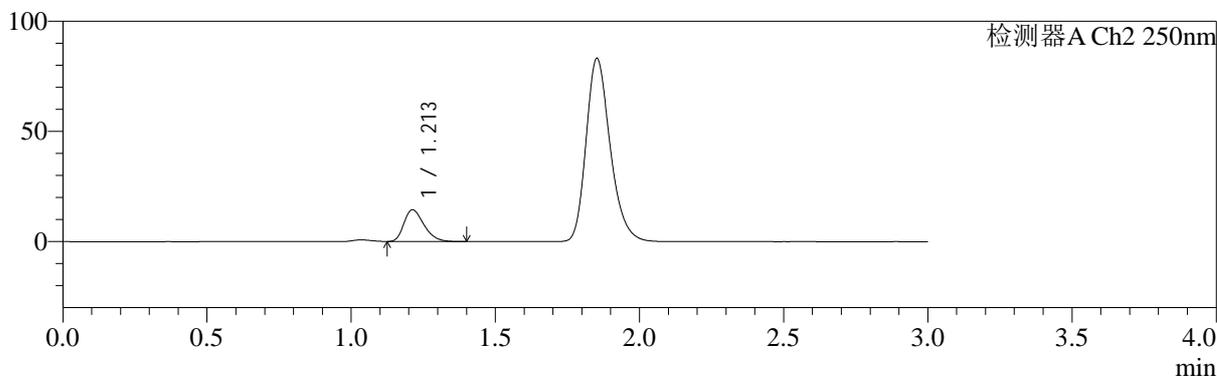
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-510-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-40 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:18:00 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 613568 | 100.000 | 105144 | 2401 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 613568 | 100.000 | 105144 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 69726 | 100.000 | 14428 | 1457 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 69726 | 100.000 | 14428 | | | |

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



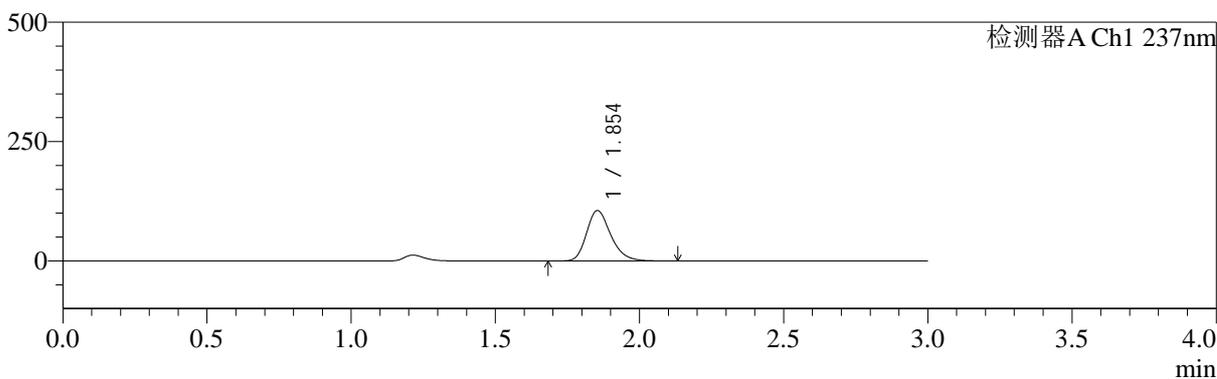
SMF-227

<样品信息>

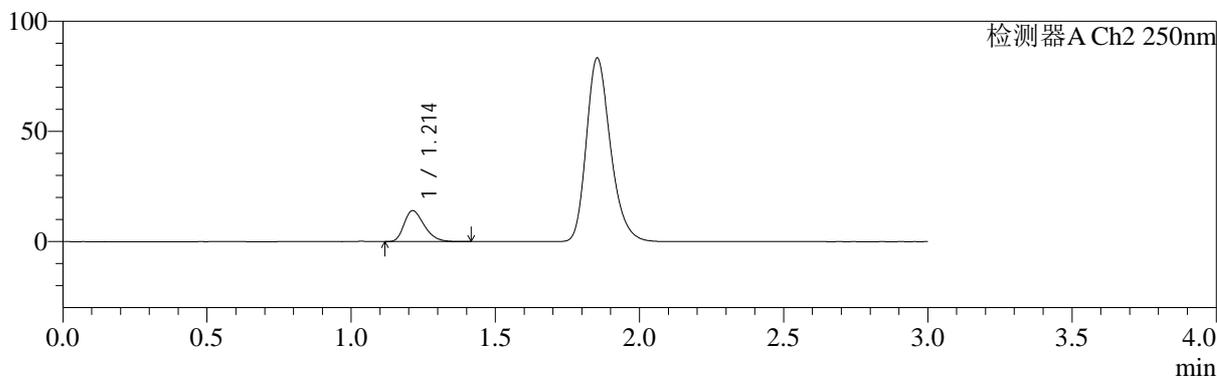
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-511-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:21:21 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 615848 | 100.000 | 105556 | 2397 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 615848 | 100.000 | 105556 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 68294 | 100.000 | 14060 | 1446 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 68294 | 100.000 | 14060 | | | |

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



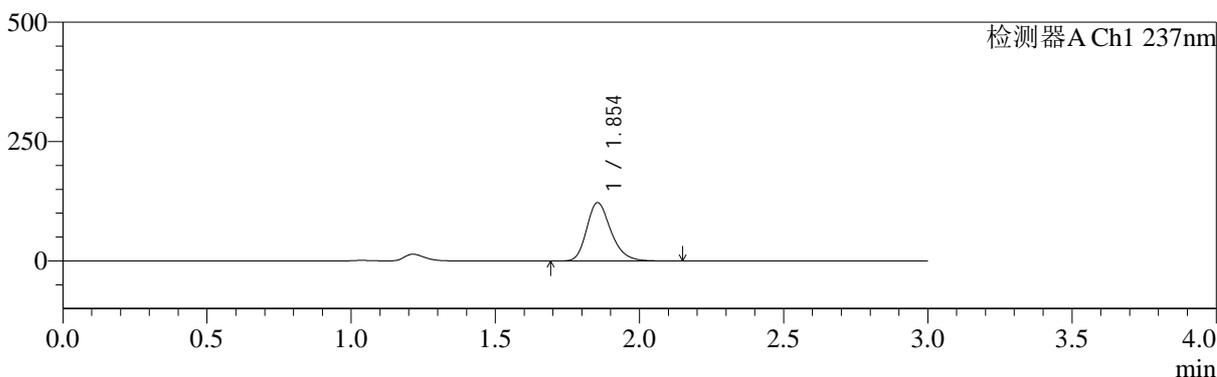
SMF-227

<样品信息>

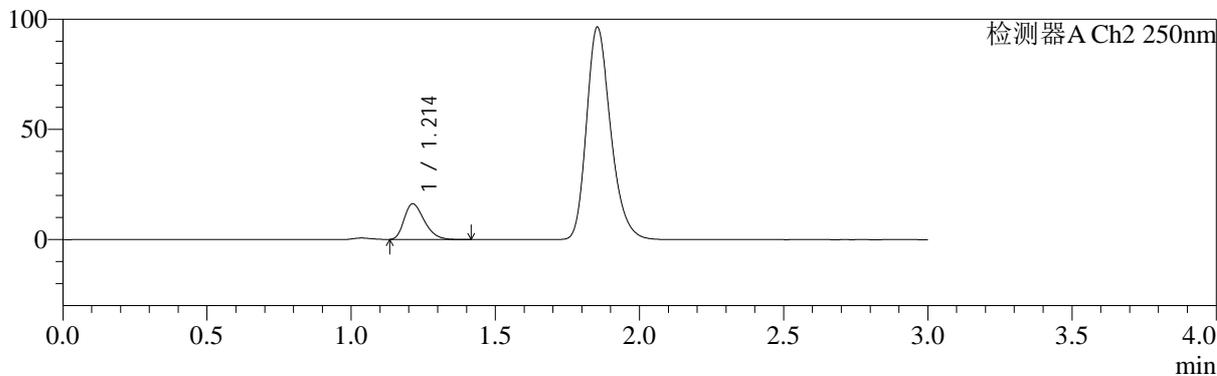
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-512-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:24:42 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:35 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 712098 | 100.000 | 122153 | 2402 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 712098 | 100.000 | 122153 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 78435 | 100.000 | 16221 | 1451 | 1.311 | -- |
| 总计 | | 78435 | 100.000 | 16221 | | | |

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



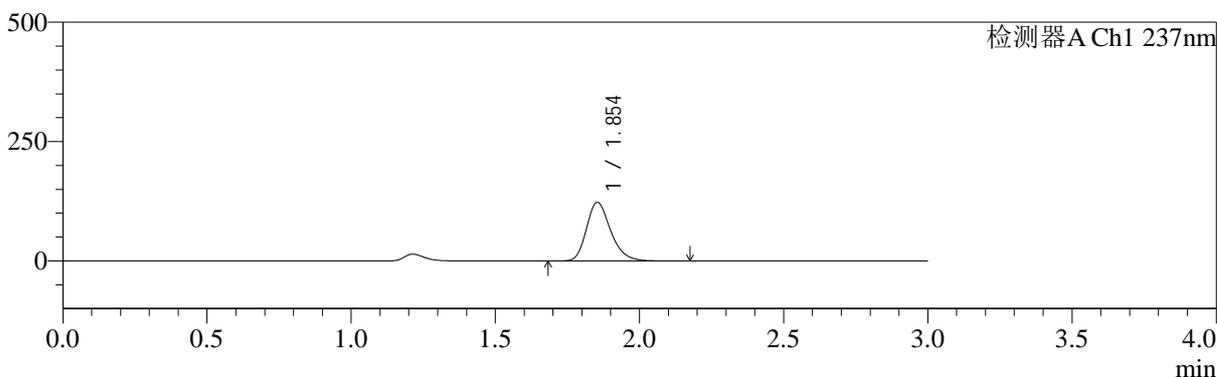
SMF-227

<样品信息>

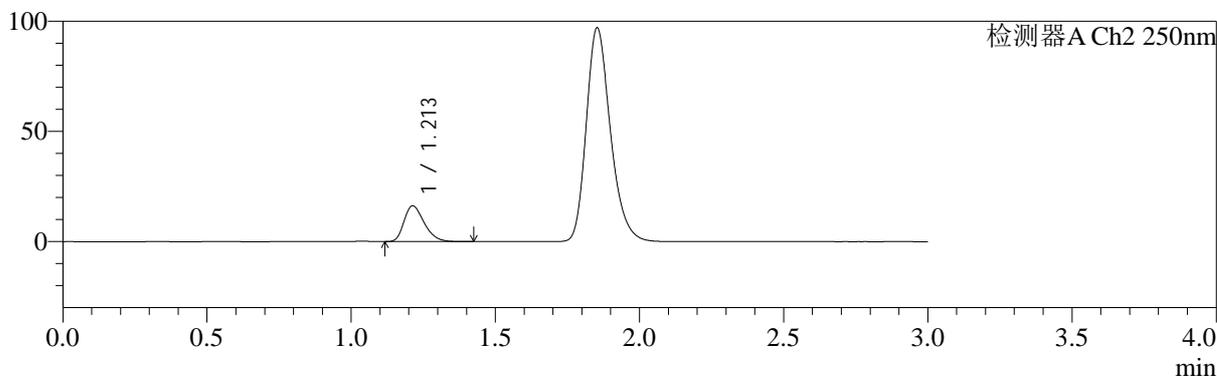
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-513-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:28:03 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 715797 | 100.000 | 122789 | 2404 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 715797 | 100.000 | 122789 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 78783 | 100.000 | 16240 | 1449 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 78783 | 100.000 | 16240 | | | |

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



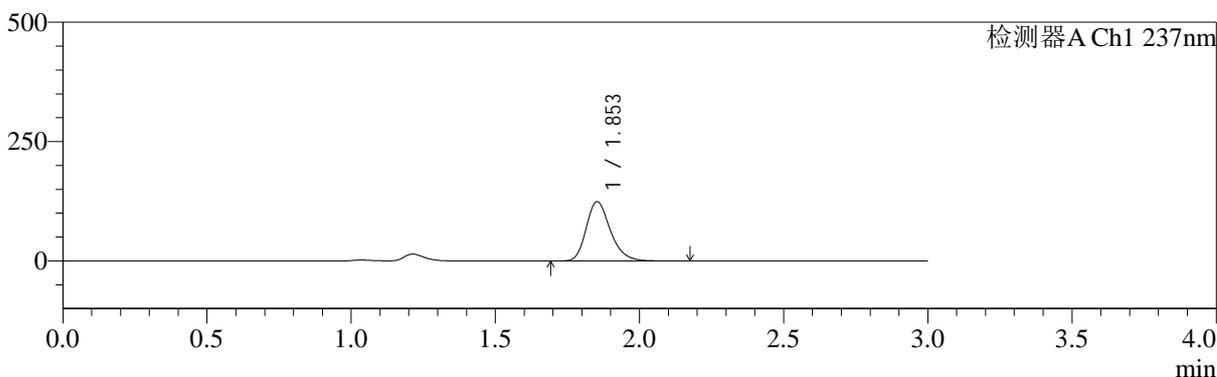
SMF-227

<样品信息>

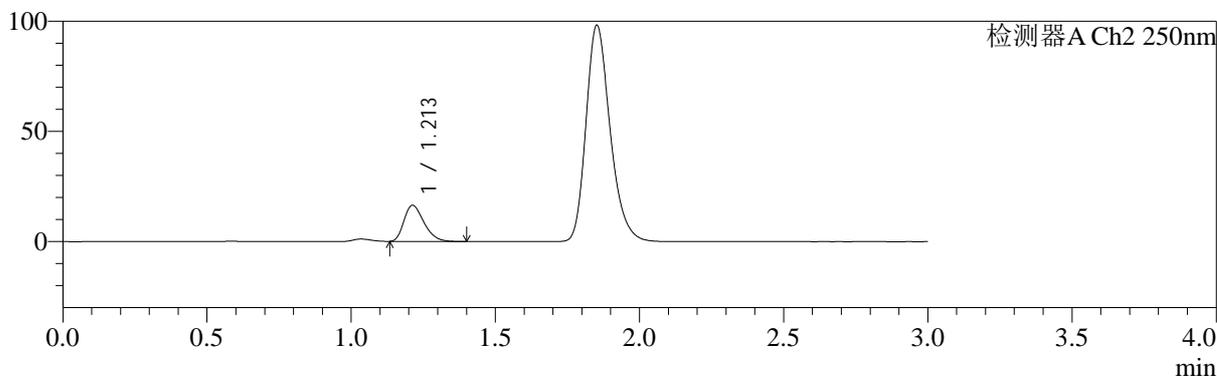
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-514-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:31:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 722630 | 100.000 | 124132 | 2411 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 722630 | 100.000 | 124132 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 79054 | 100.000 | 16409 | 1463 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 79054 | 100.000 | 16409 | | | |

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



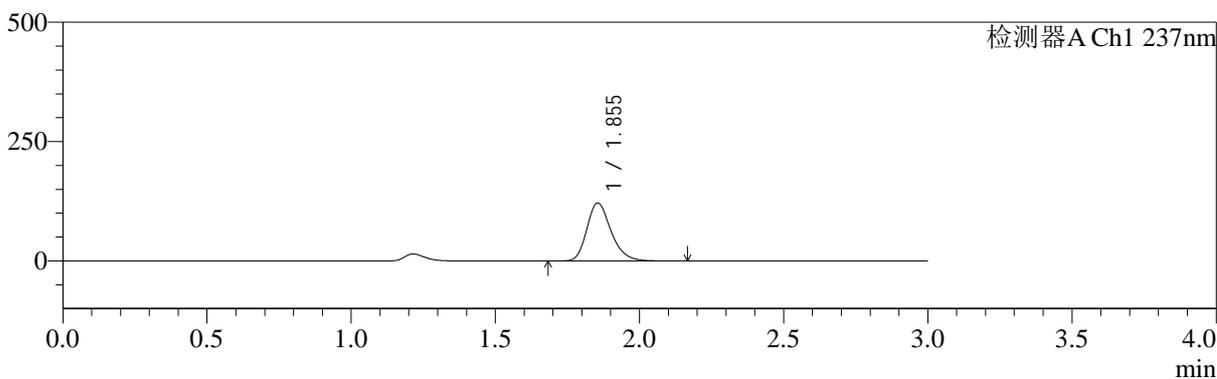
SMF-227

<样品信息>

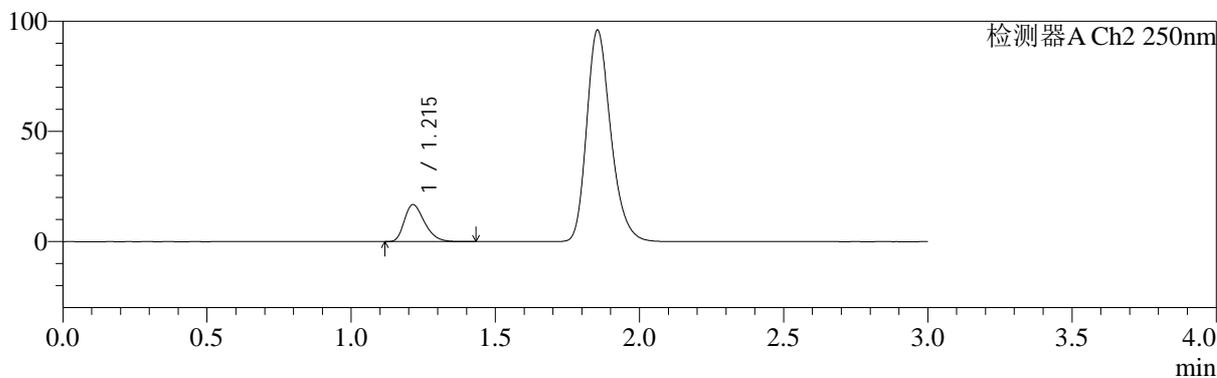
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-515-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:34:46 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 707983 | 100.000 | 121635 | 2410 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 707983 | 100.000 | 121635 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.215 | 81736 | 100.000 | 16799 | 1450 | 1.312 | -- |
| 总计 | | 81736 | 100.000 | 16799 | | | |

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



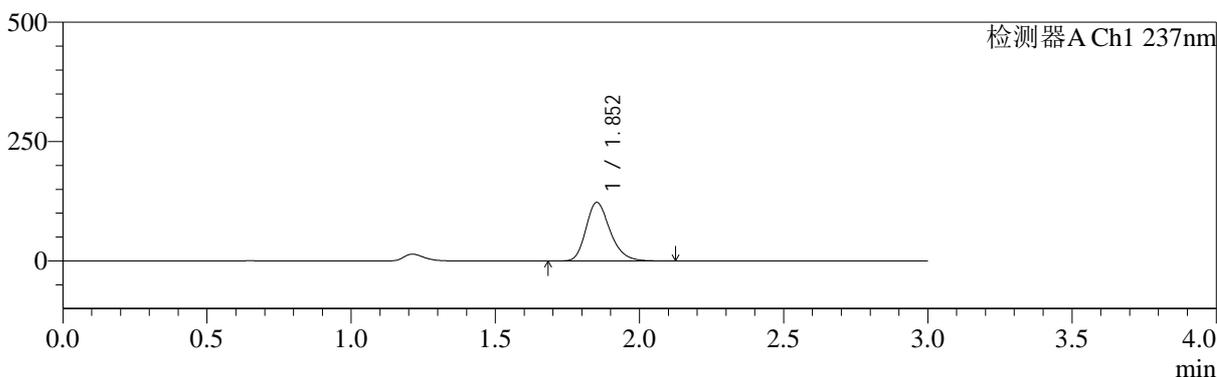
SMF-227

<样品信息>

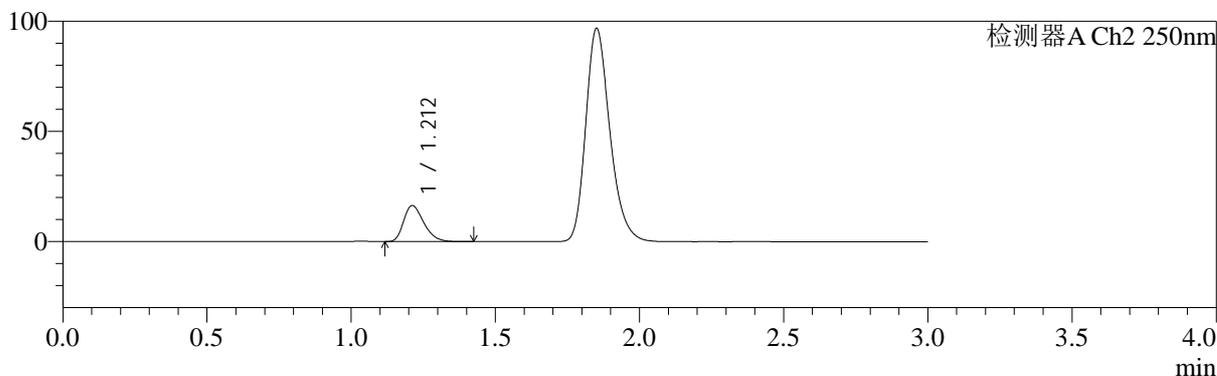
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-516-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:38:07 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 713350 | 100.000 | 122185 | 2403 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 713350 | 100.000 | 122185 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.212 | 79436 | 100.000 | 16366 | 1450 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 79436 | 100.000 | 16366 | | | |

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



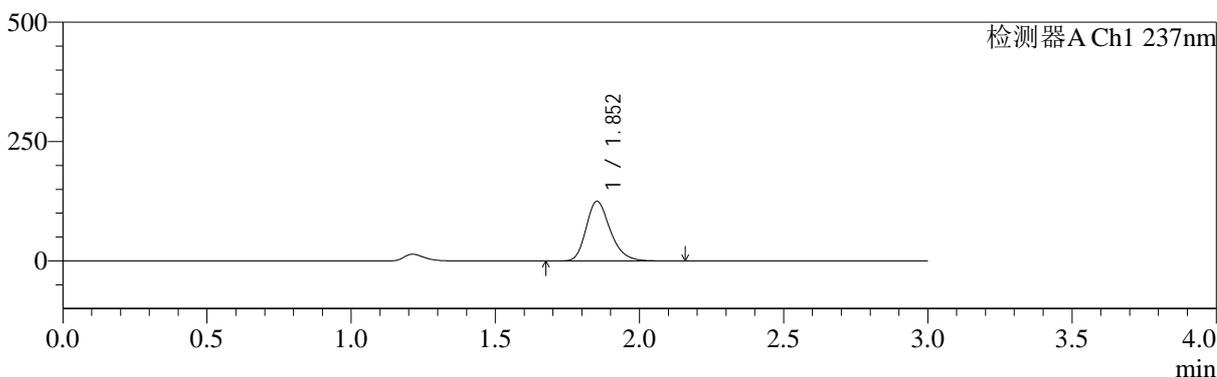
SMF-227

<样品信息>

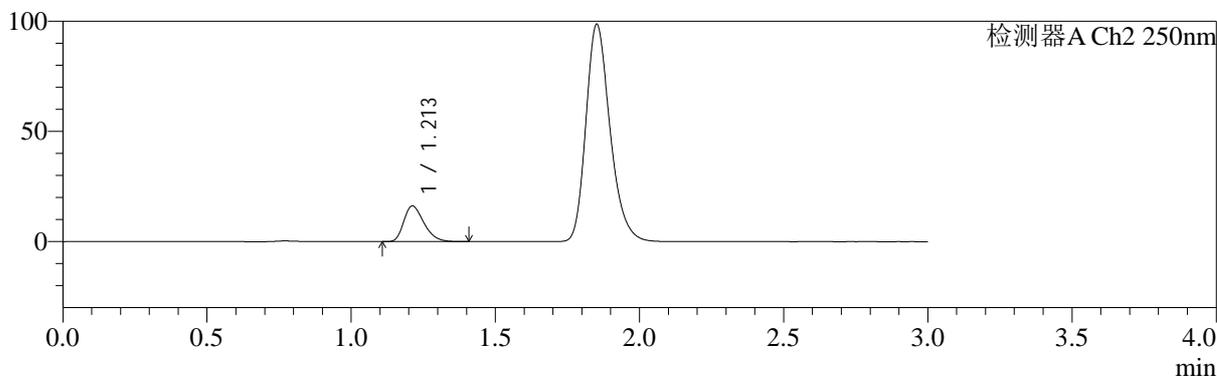
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-517-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:41:29 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 727256 | 100.000 | 124592 | 2402 | 1.251 | -- |
| 总计 | | 727256 | 100.000 | 124592 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 78516 | 100.000 | 16182 | 1451 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 78516 | 100.000 | 16182 | | | |

图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



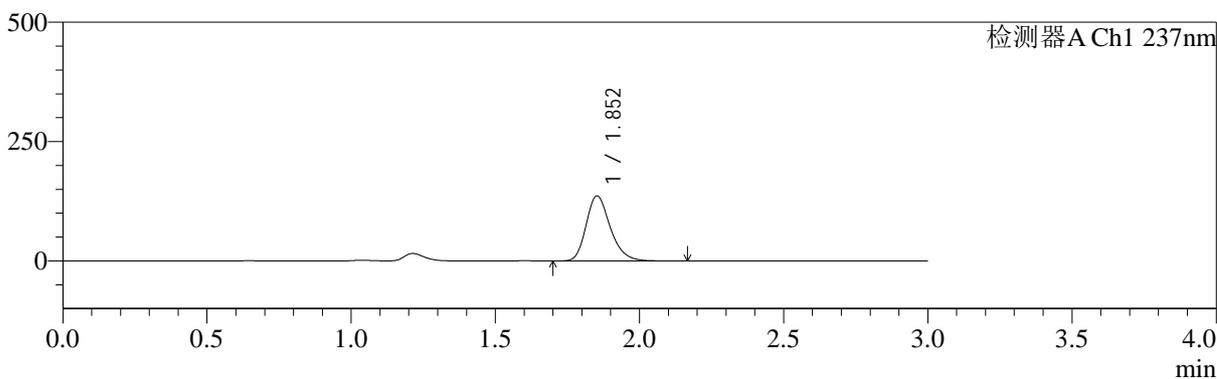
SMF-227

<样品信息>

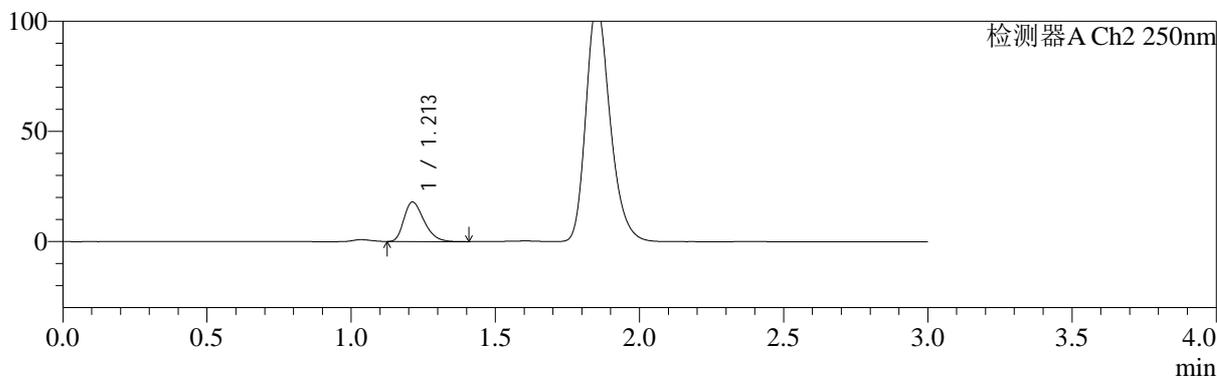
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-518-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:44:50 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 793001 | 100.000 | 136014 | 2405 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 793001 | 100.000 | 136014 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 86924 | 100.000 | 17976 | 1455 | 1.309 | -- |
| 总计 | | 86924 | 100.000 | 17976 | | | |

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



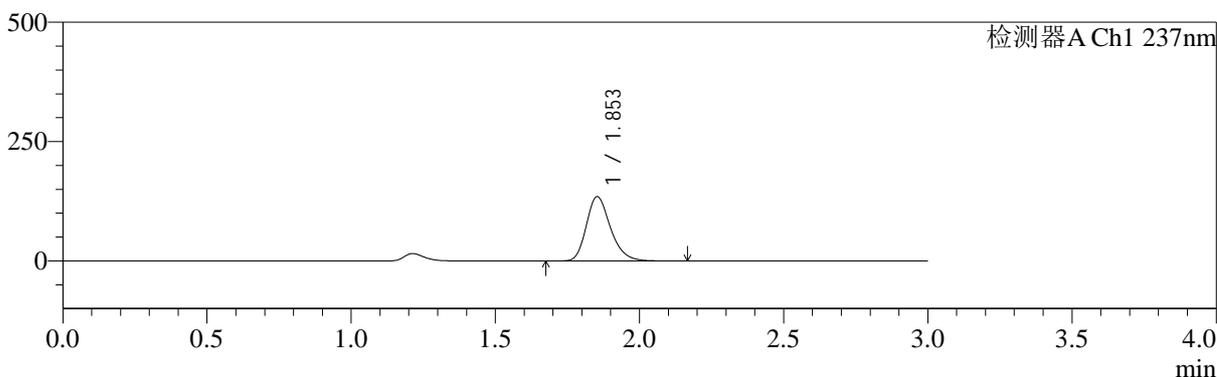
SMF-227

<样品信息>

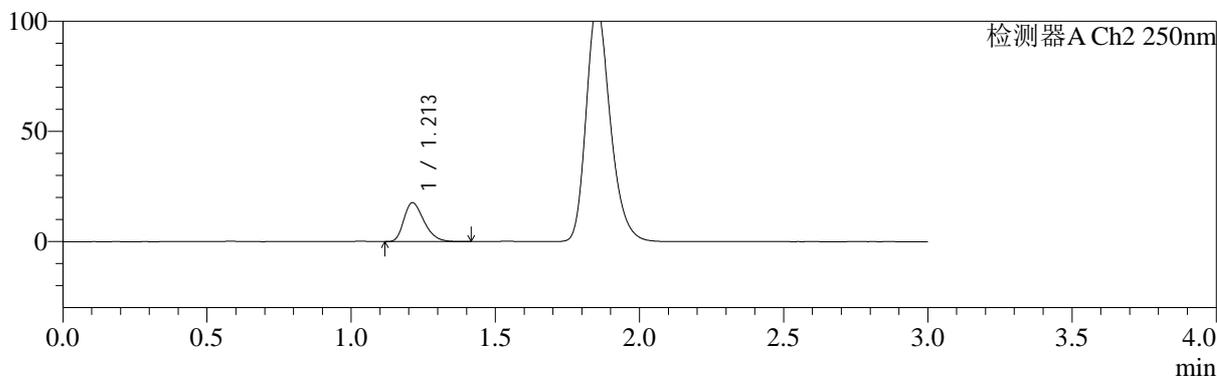
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-519-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:48:11 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:37:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 784487 | 100.000 | 134610 | 2407 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 784487 | 100.000 | 134610 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 85485 | 100.000 | 17645 | 1452 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 85485 | 100.000 | 17645 | | | |

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



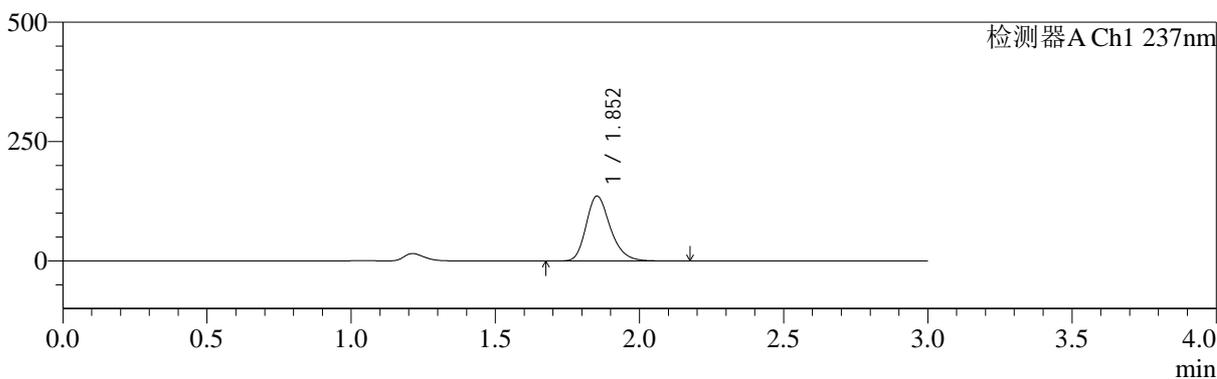
SMF-227

<样品信息>

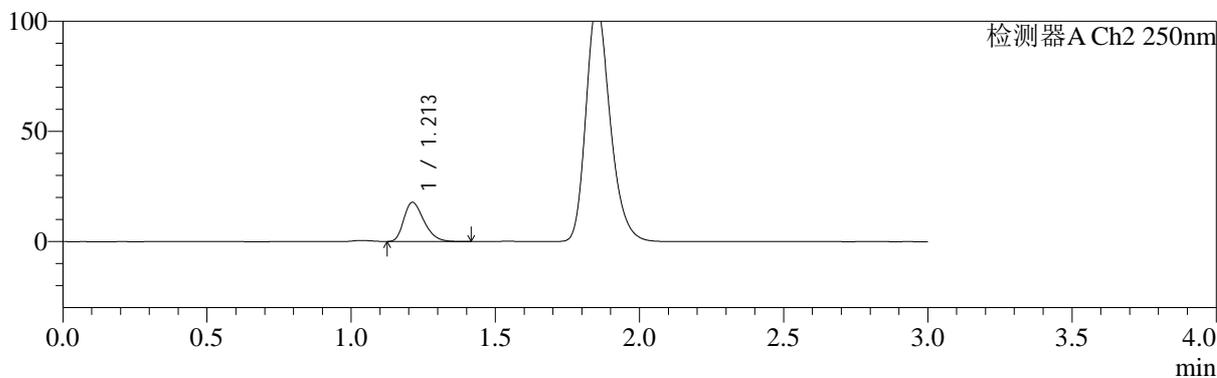
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-520-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:51:32 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 792292 | 100.000 | 135687 | 2398 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 792292 | 100.000 | 135687 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 86271 | 100.000 | 17808 | 1453 | 1.308 | -- |
| 总计 | | 86271 | 100.000 | 17808 | | | |

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



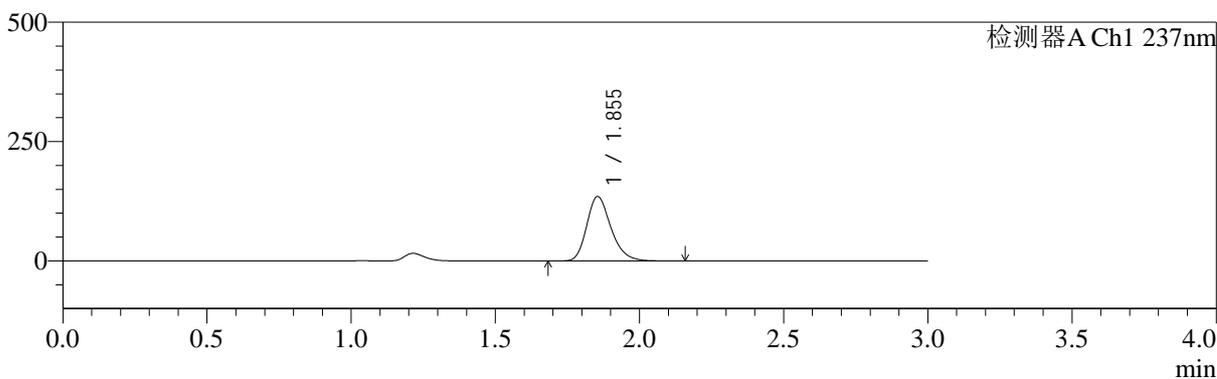
SMF-227

<样品信息>

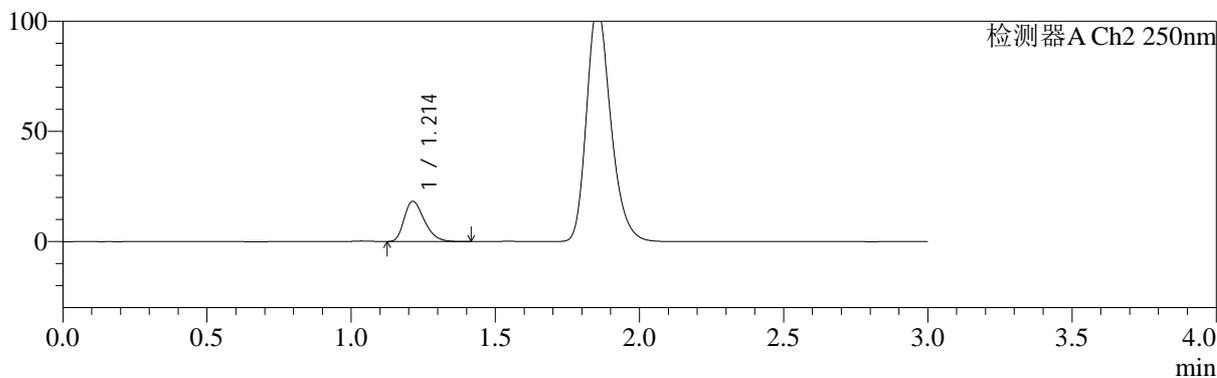
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-521-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-33 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:54:53 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 786838 | 100.000 | 135050 | 2403 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 786838 | 100.000 | 135050 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 88760 | 100.000 | 18303 | 1453 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 88760 | 100.000 | 18303 | | | |

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



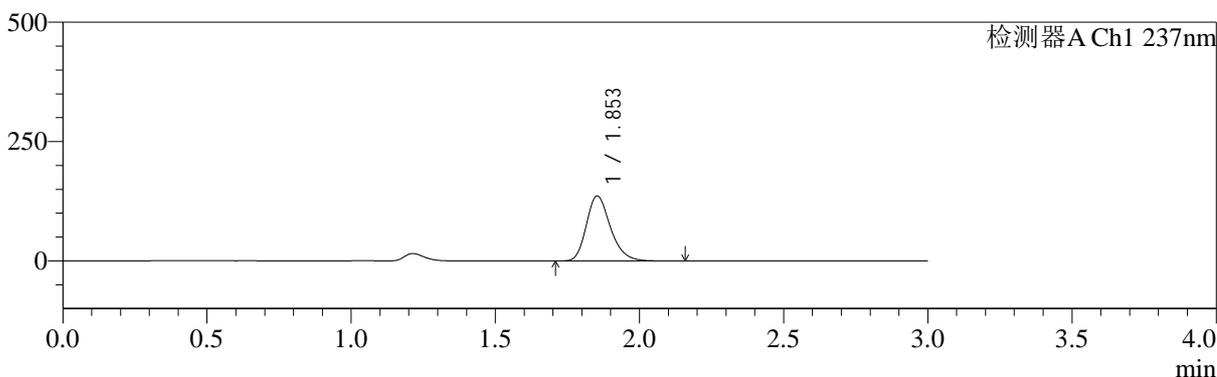
SMF-227

<样品信息>

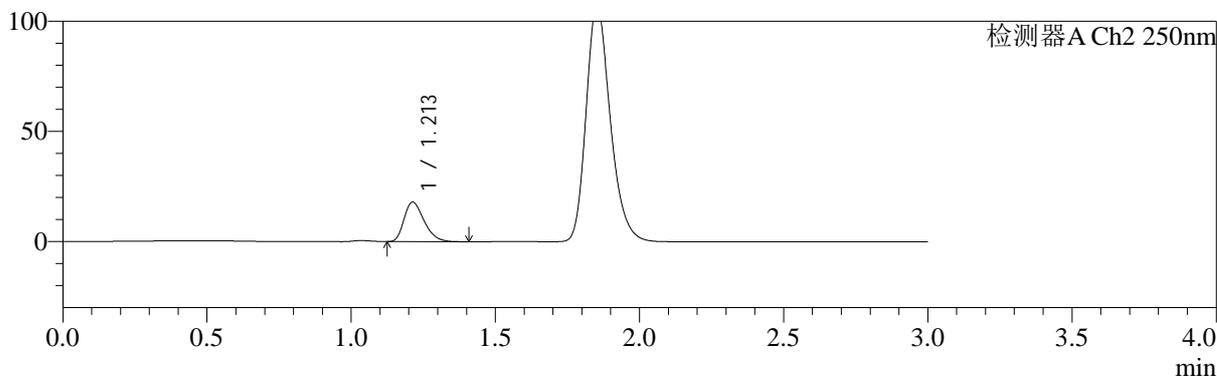
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-522-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 04:58:14 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 792668 | 100.000 | 136081 | 2407 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 792668 | 100.000 | 136081 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 86873 | 100.000 | 17979 | 1457 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 86873 | 100.000 | 17979 | | | |

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



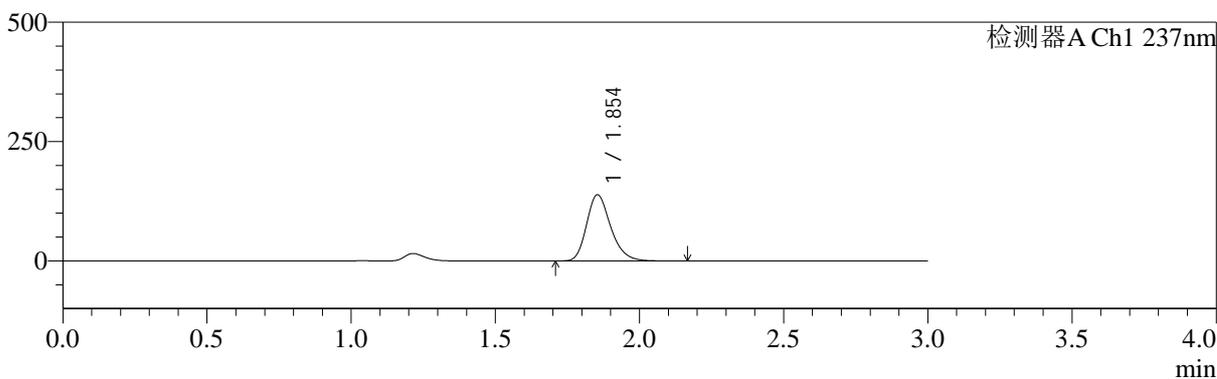
SMF-227

<样品信息>

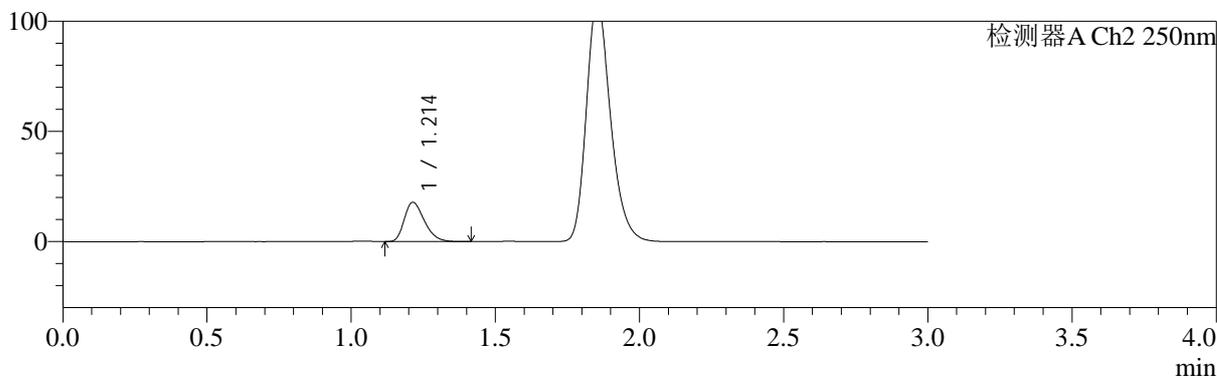
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-523-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:01:35 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:12 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 805330 | 100.000 | 138563 | 2414 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 805330 | 100.000 | 138563 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 86433 | 100.000 | 17854 | 1460 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 86433 | 100.000 | 17854 | | | |

图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



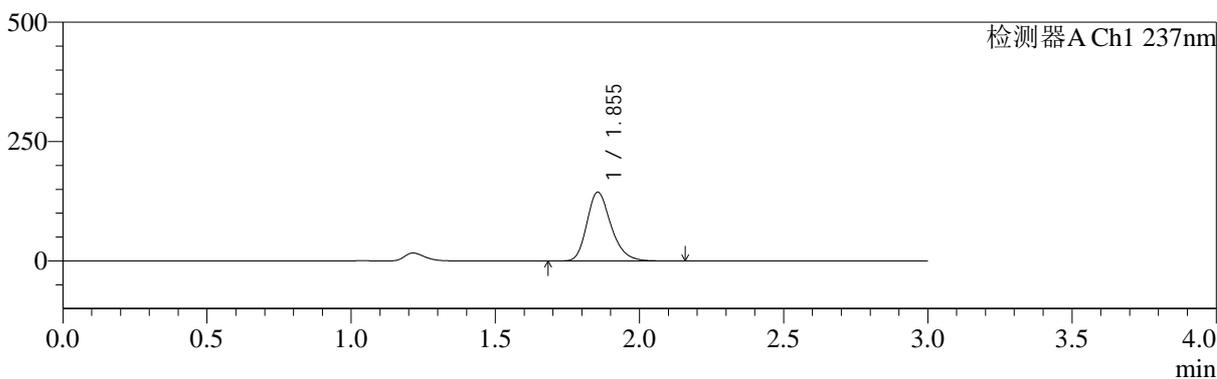
SMF-227

<样品信息>

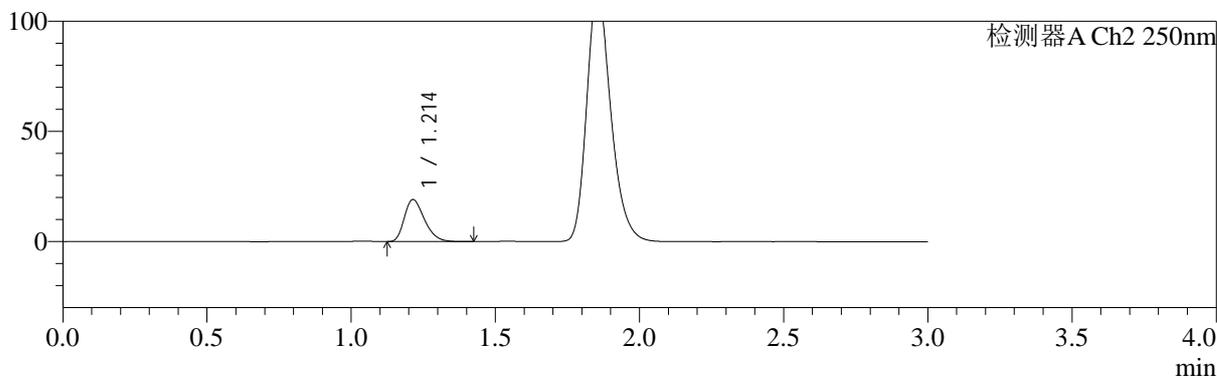
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-524-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-7 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:04:56 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 838667 | 100.000 | 144073 | 2408 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 838667 | 100.000 | 144073 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 92679 | 100.000 | 19103 | 1456 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 92679 | 100.000 | 19103 | | | |

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



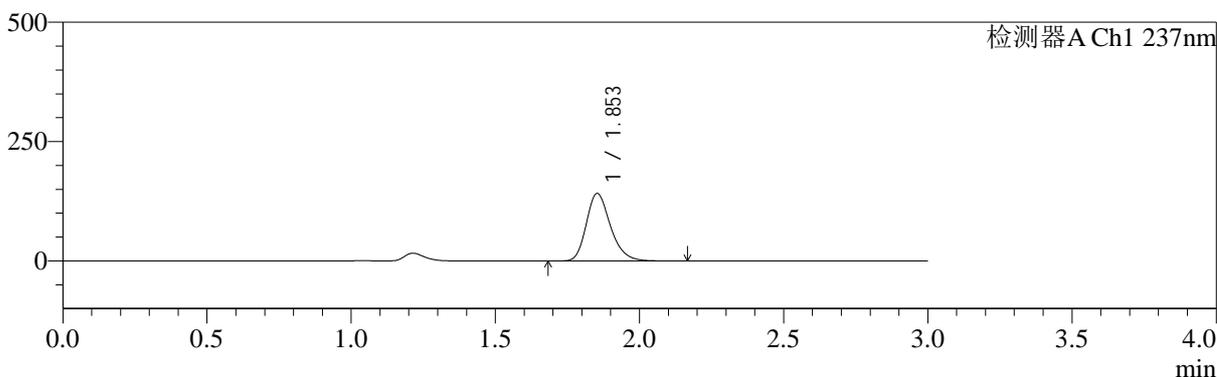
SMF-227

<样品信息>

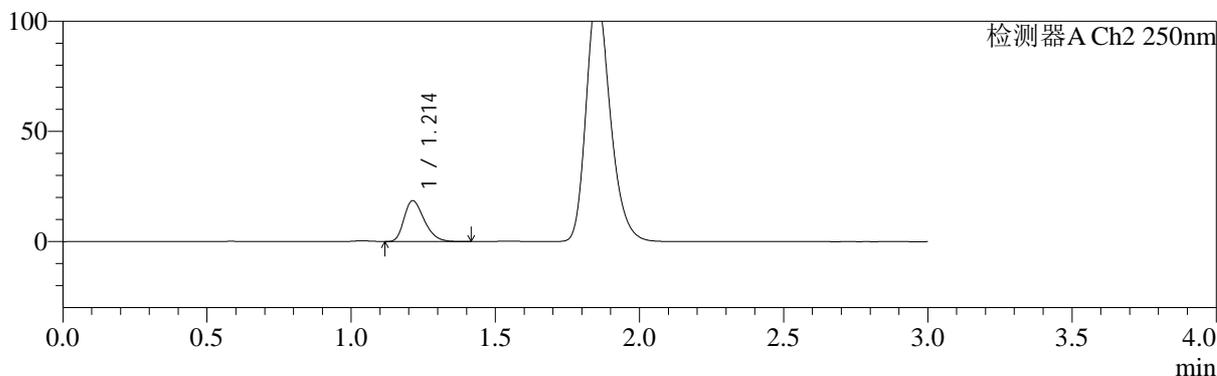
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-525-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:08:18 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 823732 | 100.000 | 141340 | 2404 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 823732 | 100.000 | 141340 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 89971 | 100.000 | 18579 | 1451 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 89971 | 100.000 | 18579 | | | |

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



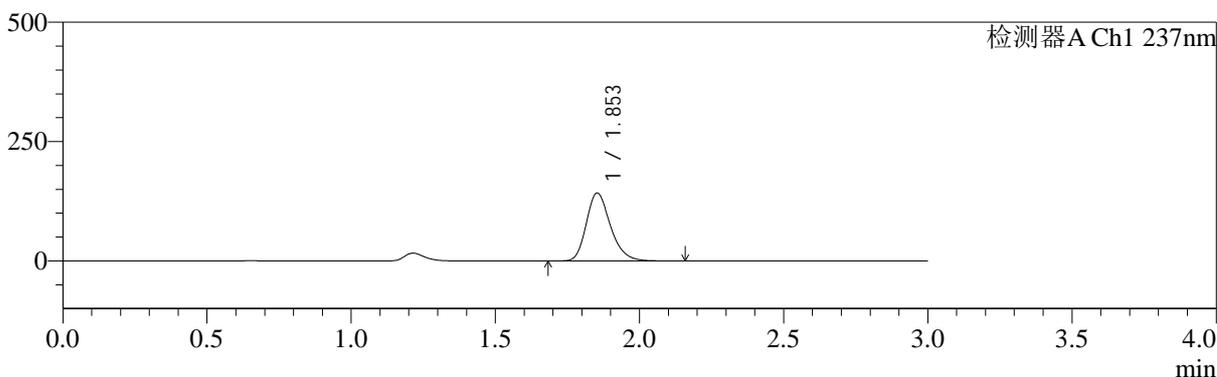
SMF-227

<样品信息>

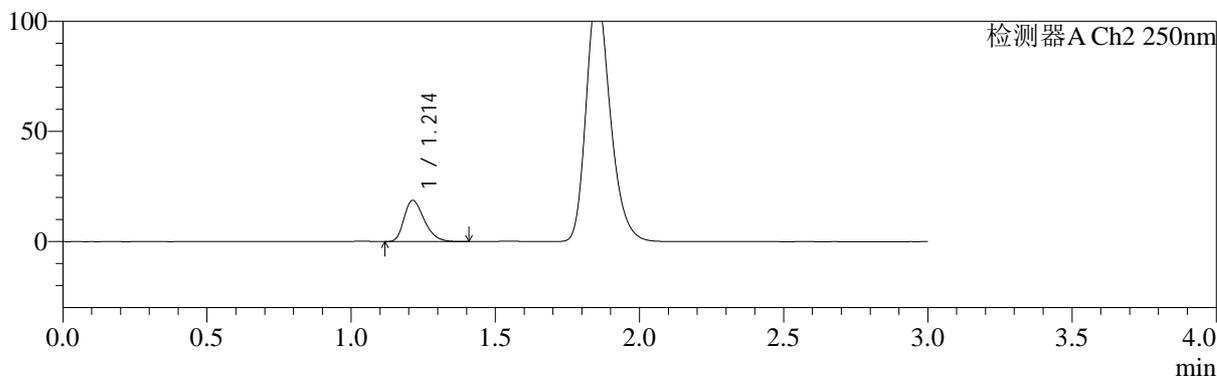
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-526-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-25 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:11:39 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 828831 | 100.000 | 142166 | 2403 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 828831 | 100.000 | 142166 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 90805 | 100.000 | 18743 | 1455 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 90805 | 100.000 | 18743 | | | |

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



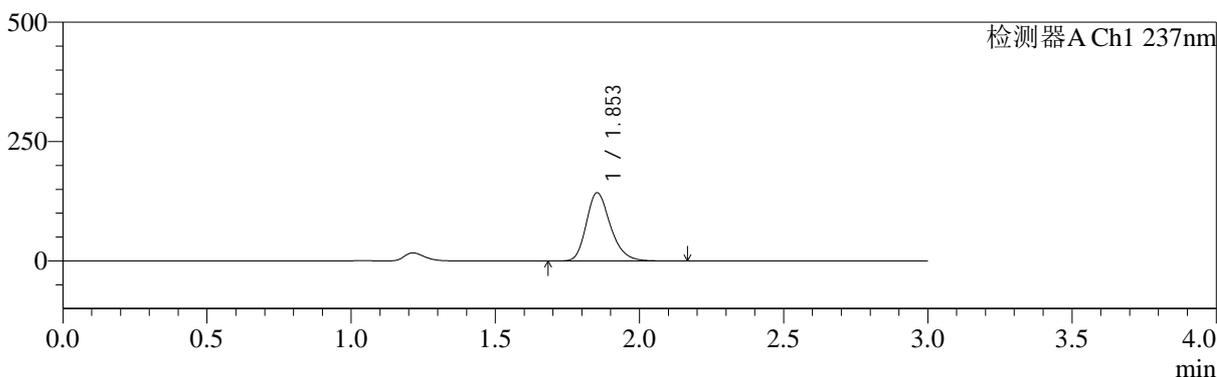
SMF-227

<样品信息>

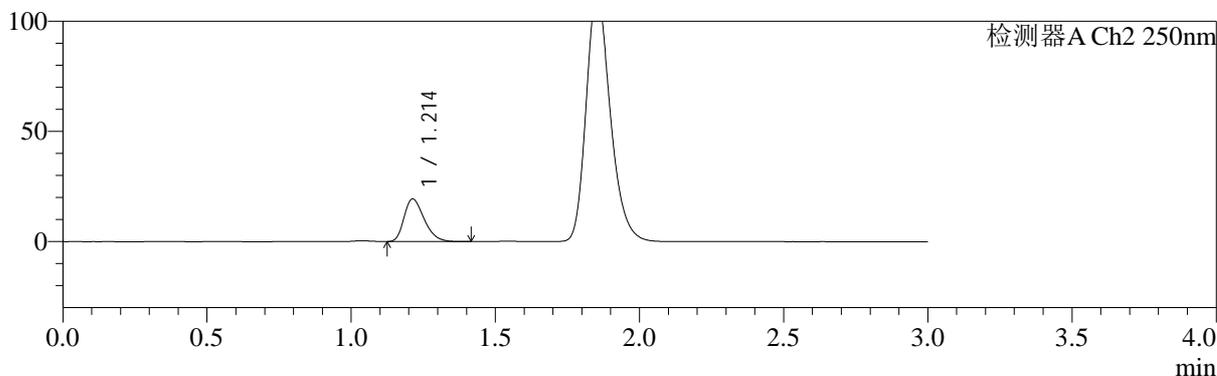
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-527-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-34 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:15:00 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 831825 | 100.000 | 142759 | 2407 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 831825 | 100.000 | 142759 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 93776 | 100.000 | 19384 | 1455 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 93776 | 100.000 | 19384 | | | |

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



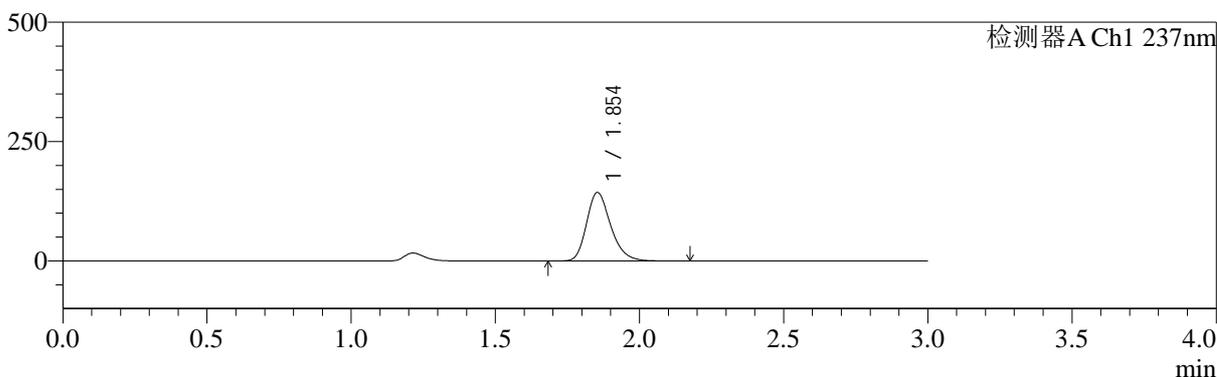
SMF-227

<样品信息>

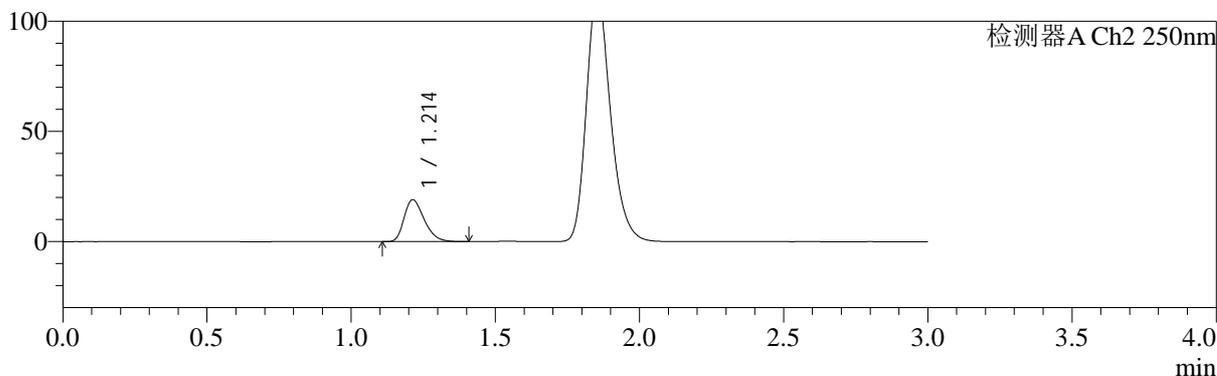
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-528-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-43 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:18:21 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:28 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 833938 | 100.000 | 143480 | 2414 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 833938 | 100.000 | 143480 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 92346 | 100.000 | 19050 | 1455 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 92346 | 100.000 | 19050 | | | |

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



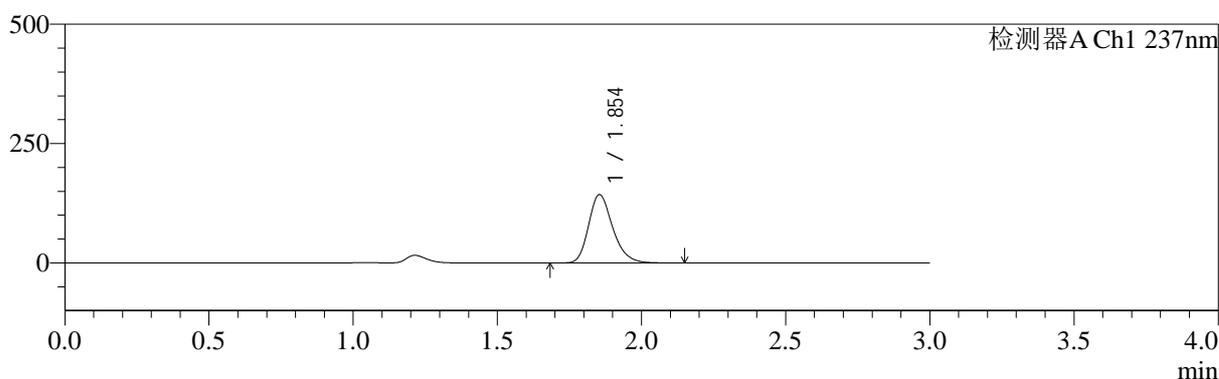
SMF-227

<样品信息>

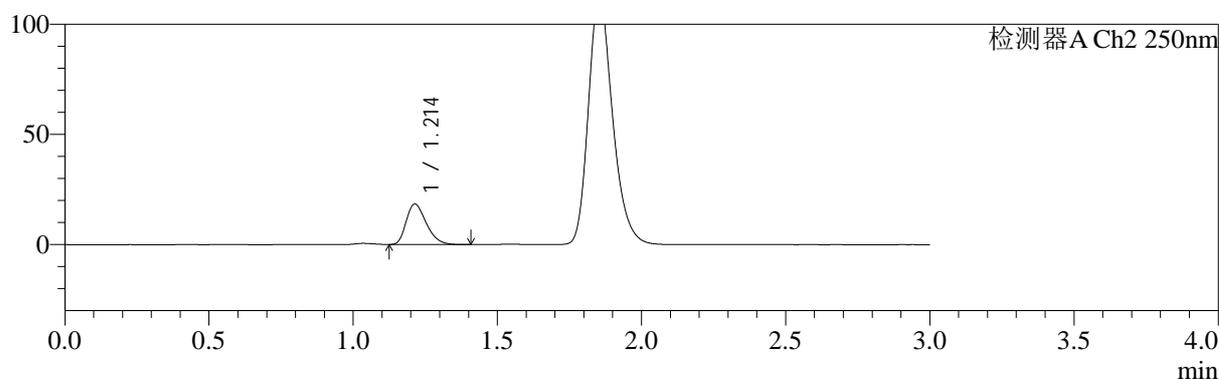
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-529-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-52 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:21:42 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 833157 | 100.000 | 143118 | 2407 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 833157 | 100.000 | 143118 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 88947 | 100.000 | 18411 | 1459 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 88947 | 100.000 | 18411 | | | |

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



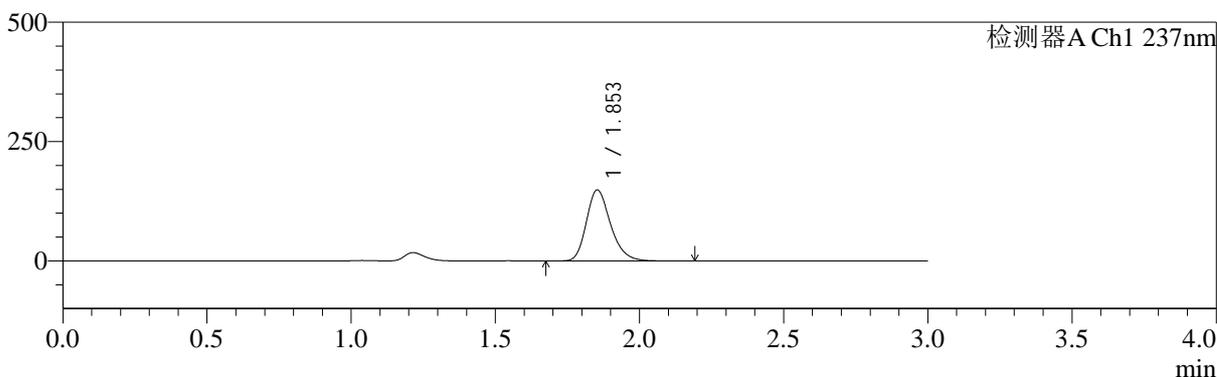
SMF-227

<样品信息>

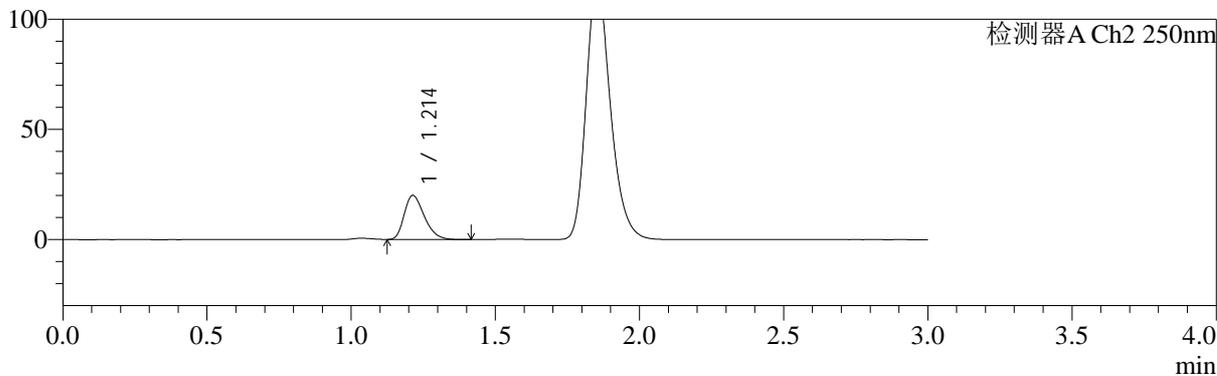
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-530-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-8 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:25:04 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 866877 | 100.000 | 148732 | 2402 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 866877 | 100.000 | 148732 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 96901 | 100.000 | 20029 | 1456 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 96901 | 100.000 | 20029 | | | |

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



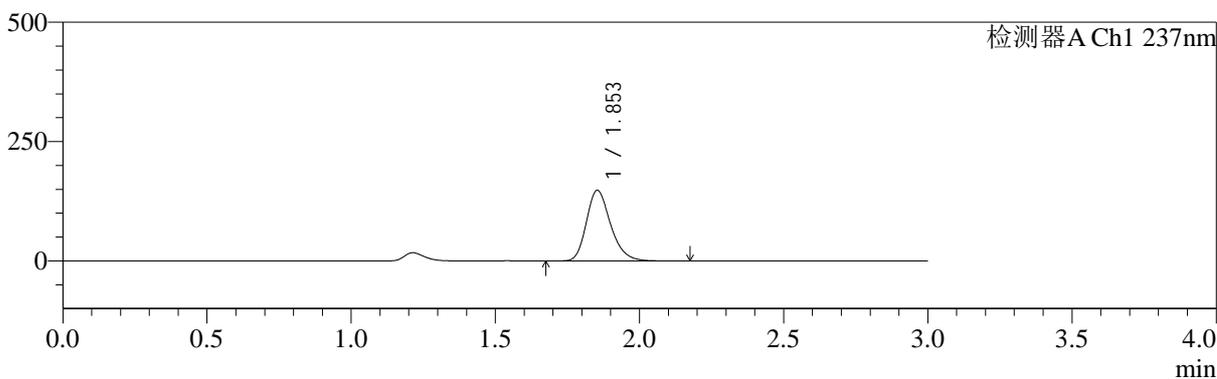
SMF-227

<样品信息>

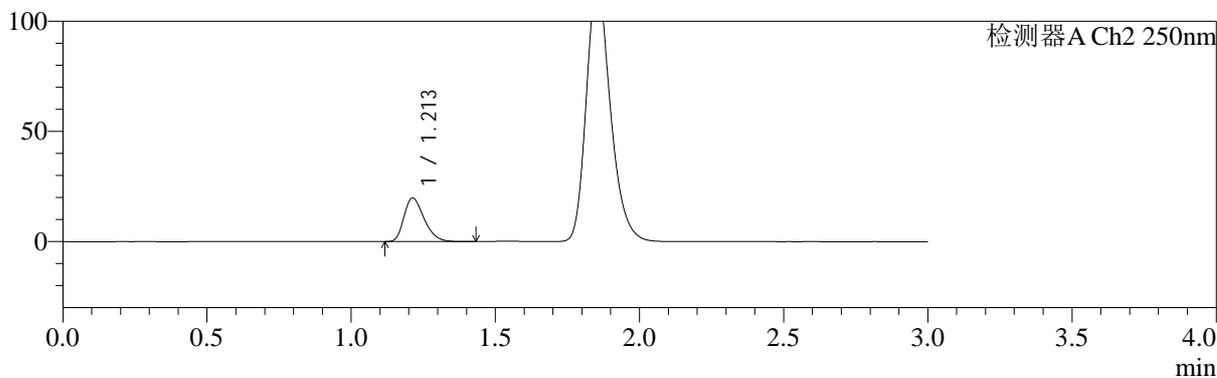
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-531-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:28:26 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 863415 | 100.000 | 147899 | 2393 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 863415 | 100.000 | 147899 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 96203 | 100.000 | 19798 | 1447 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 96203 | 100.000 | 19798 | | | |

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



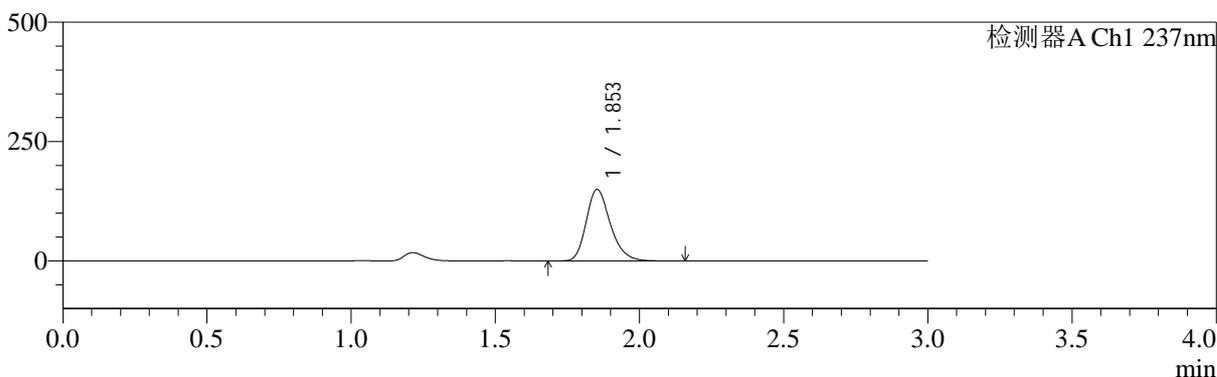
SMF-227

<样品信息>

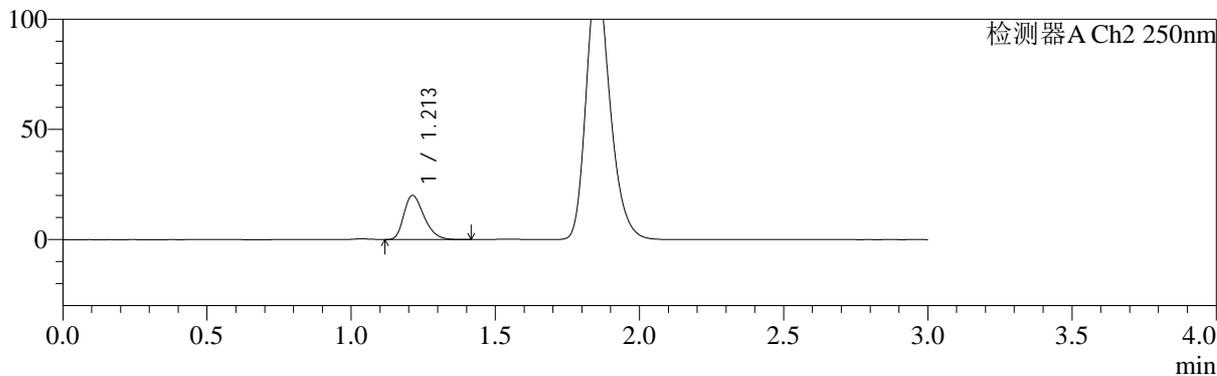
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-532-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-26 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:31:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:40 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 871789 | 100.000 | 149548 | 2404 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 871789 | 100.000 | 149548 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 97348 | 100.000 | 20077 | 1452 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 97348 | 100.000 | 20077 | | | |

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



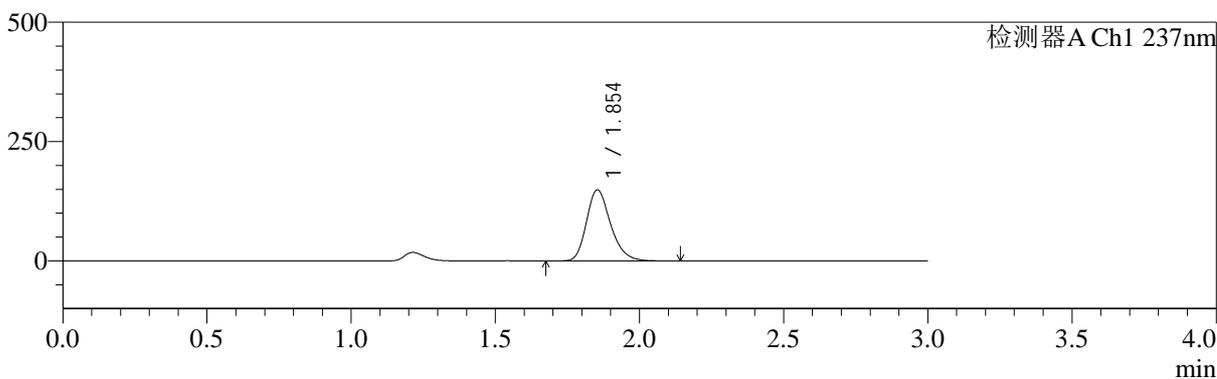
SMF-227

<样品信息>

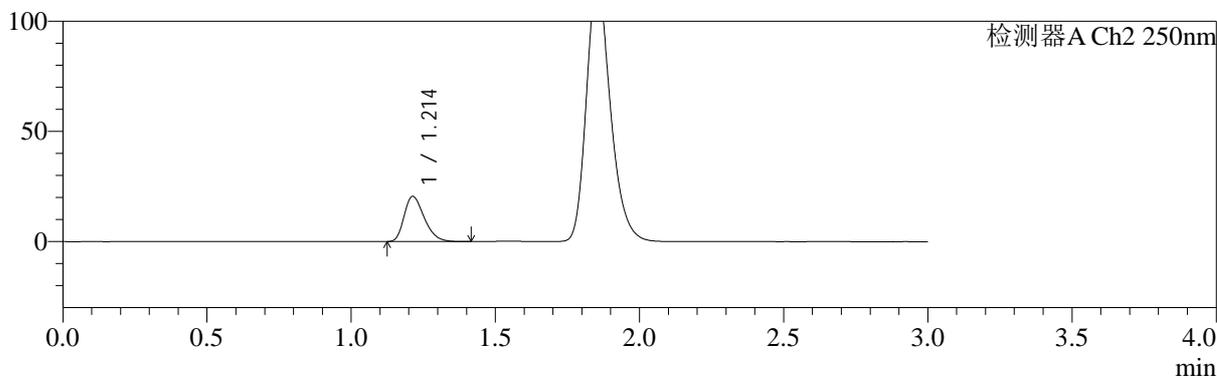
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-533-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-35 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:35:09 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 866736 | 100.000 | 148994 | 2410 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 866736 | 100.000 | 148994 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 99502 | 100.000 | 20531 | 1454 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 99502 | 100.000 | 20531 | | | |

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



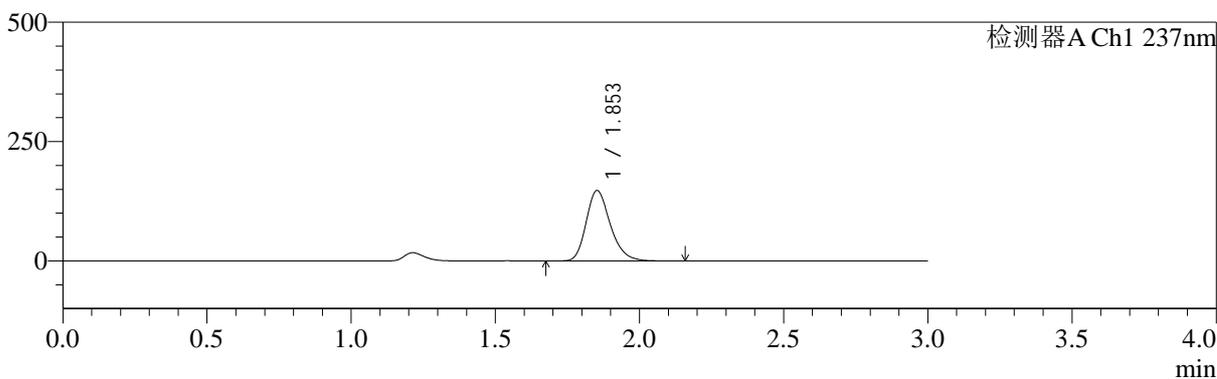
SMF-227

<样品信息>

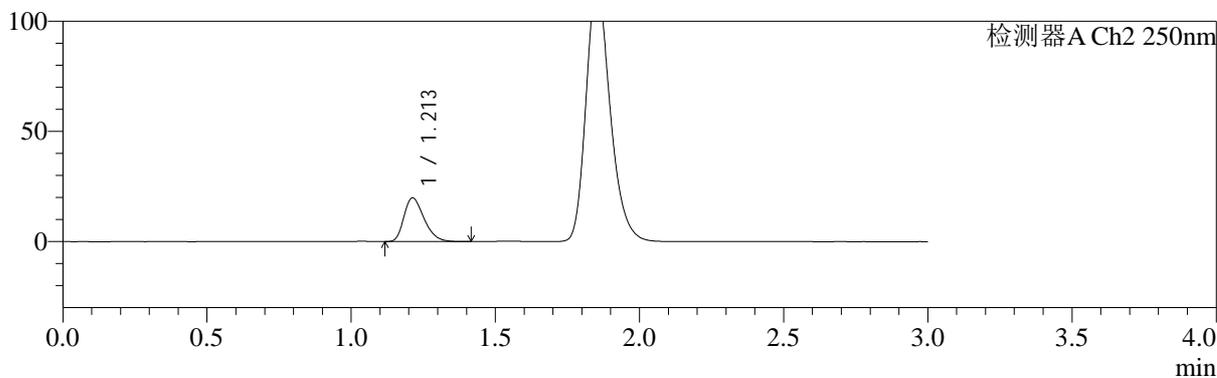
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-534-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-44 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:38:30 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 858570 | 100.000 | 147247 | 2405 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 858570 | 100.000 | 147247 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 96343 | 100.000 | 19864 | 1452 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 96343 | 100.000 | 19864 | | | |

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



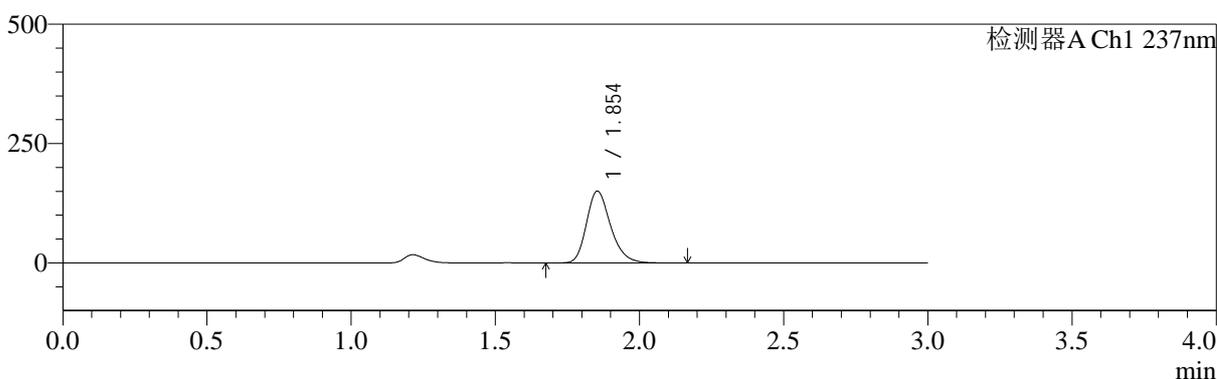
SMF-227

<样品信息>

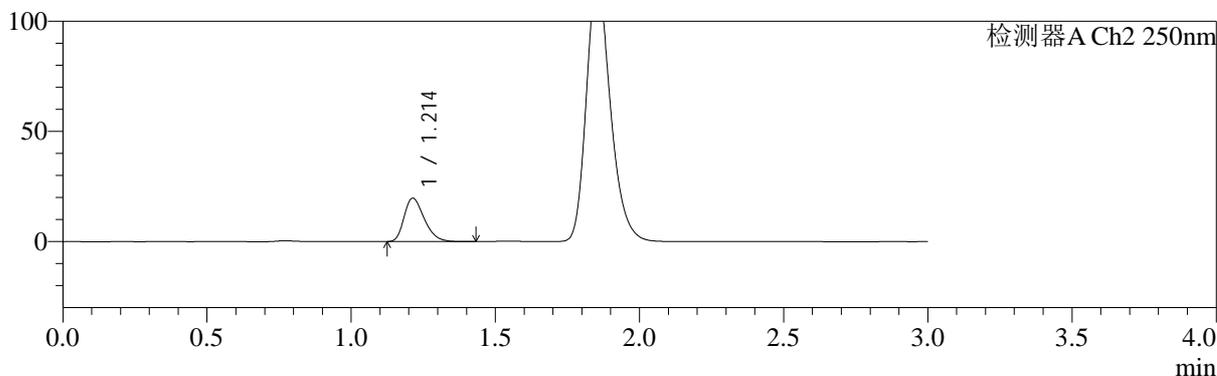
| | |
|--|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-535-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-53 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:41:52 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 875816 | 100.000 | 150470 | 2408 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 875816 | 100.000 | 150470 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 95705 | 100.000 | 19728 | 1451 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 95705 | 100.000 | 19728 | | | |

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



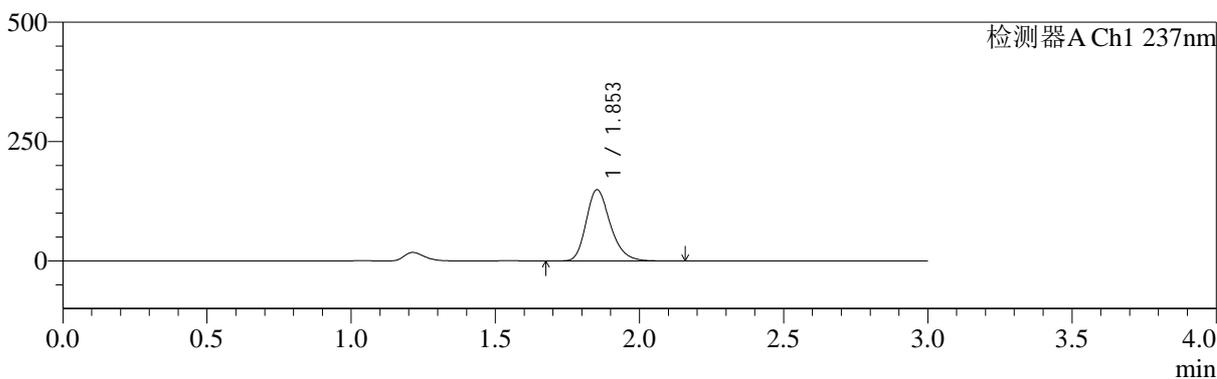
SMF-227

<样品信息>

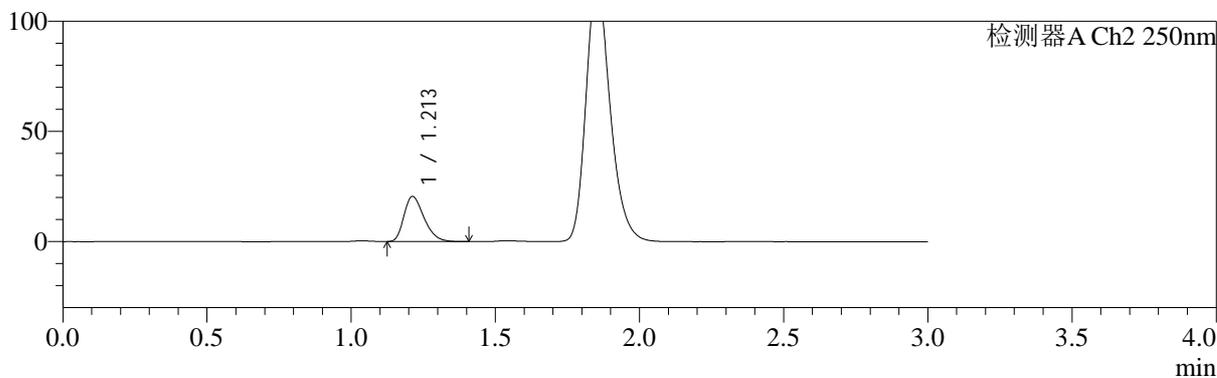
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-536-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:45:15 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 869306 | 100.000 | 148995 | 2400 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 869306 | 100.000 | 148995 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 99316 | 100.000 | 20494 | 1453 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 99316 | 100.000 | 20494 | | | |

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



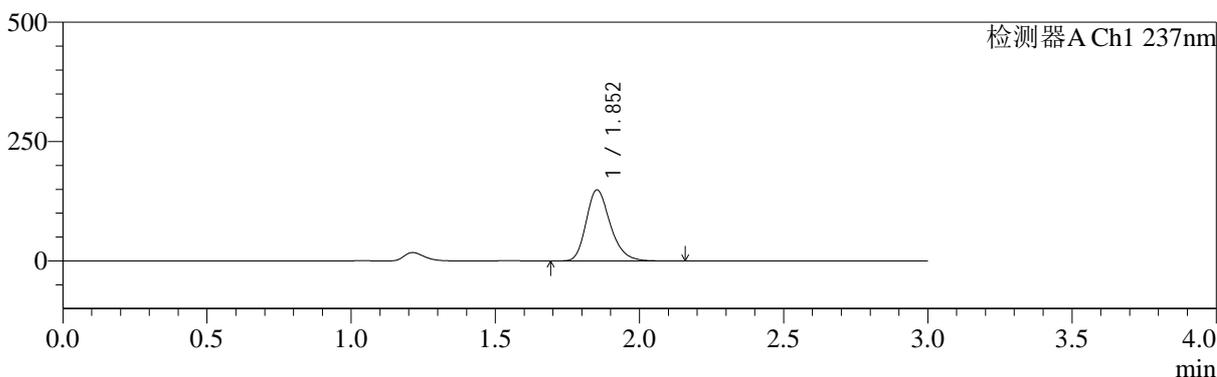
SMF-227

<样品信息>

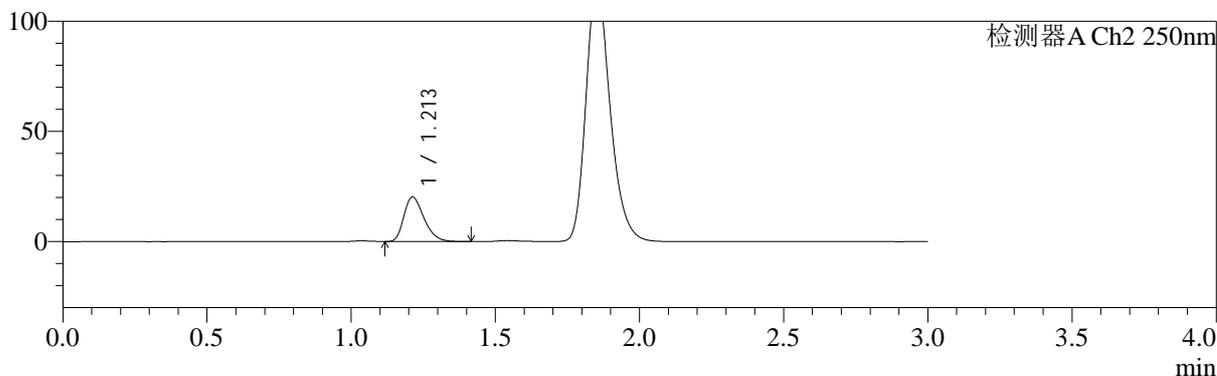
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-537-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 05:48:38 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:38:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 865434 | 100.000 | 148541 | 2407 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 865434 | 100.000 | 148541 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 97886 | 100.000 | 20229 | 1458 | 1.303 | -- |
| 总计 | | 97886 | 100.000 | 20229 | | | |

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



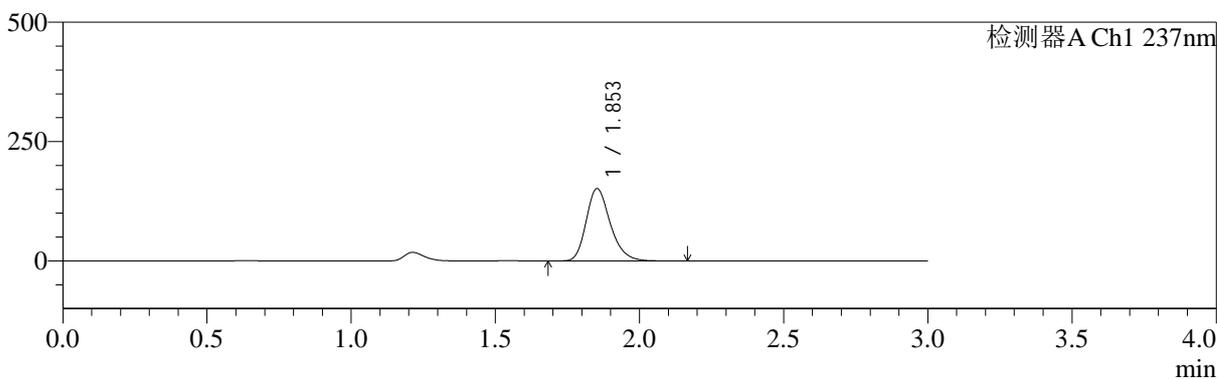
SMF-227

<样品信息>

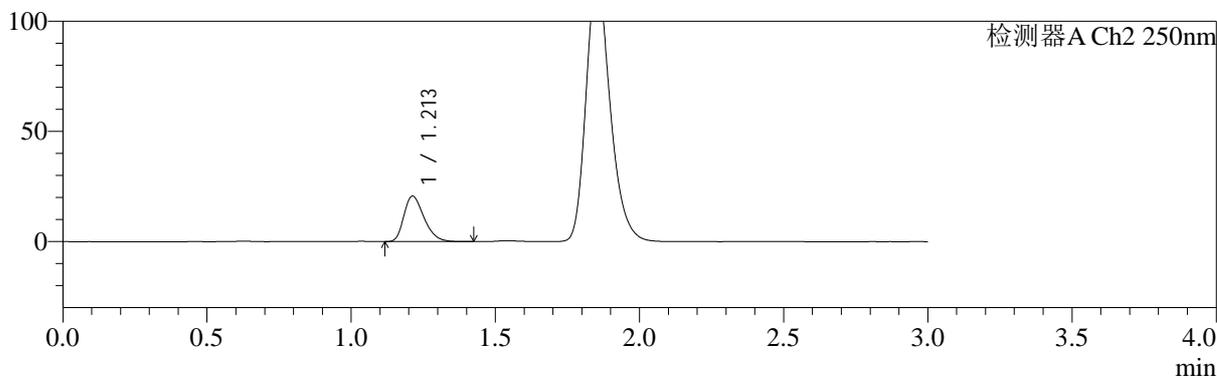
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-538-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:52:01 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 882306 | 100.000 | 151244 | 2401 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 882306 | 100.000 | 151244 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 100401 | 100.000 | 20686 | 1450 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 100401 | 100.000 | 20686 | | | |

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



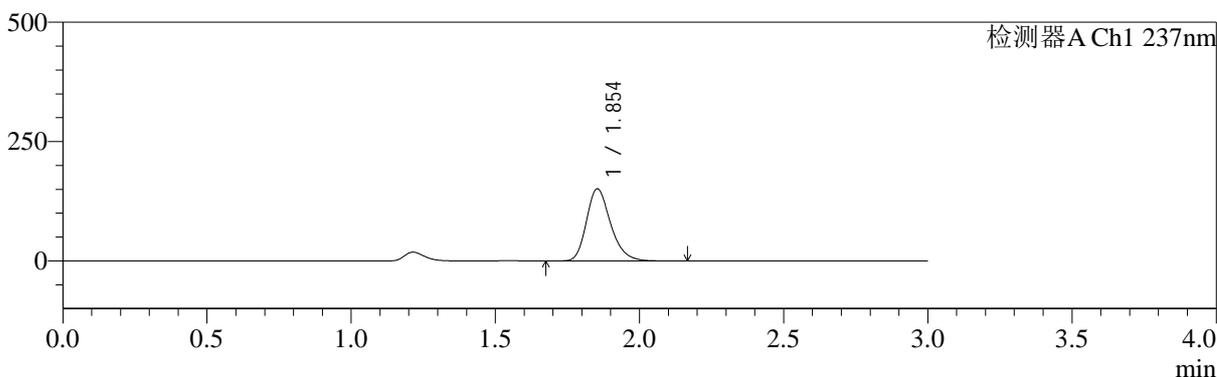
SMF-227

<样品信息>

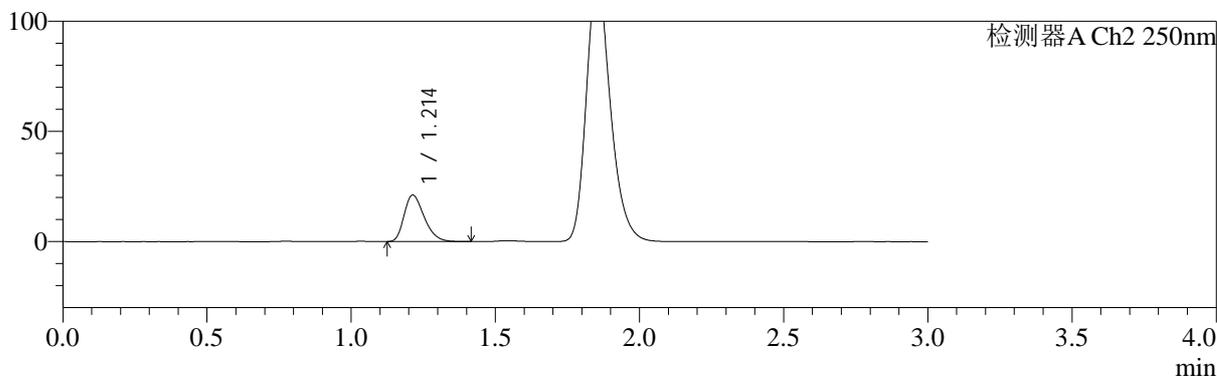
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-539-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-32 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:55:24 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 879789 | 100.000 | 151018 | 2403 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 879789 | 100.000 | 151018 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 102436 | 100.000 | 21118 | 1451 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 102436 | 100.000 | 21118 | | | |

图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



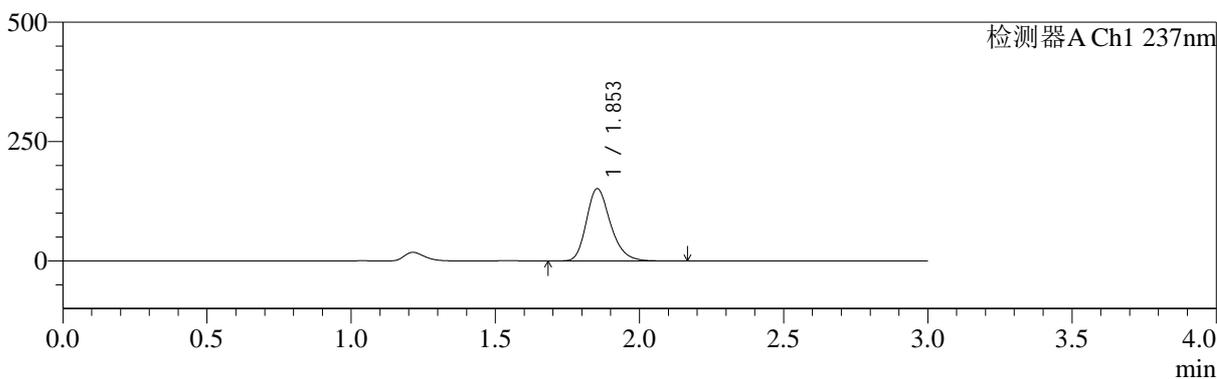
SMF-227

<样品信息>

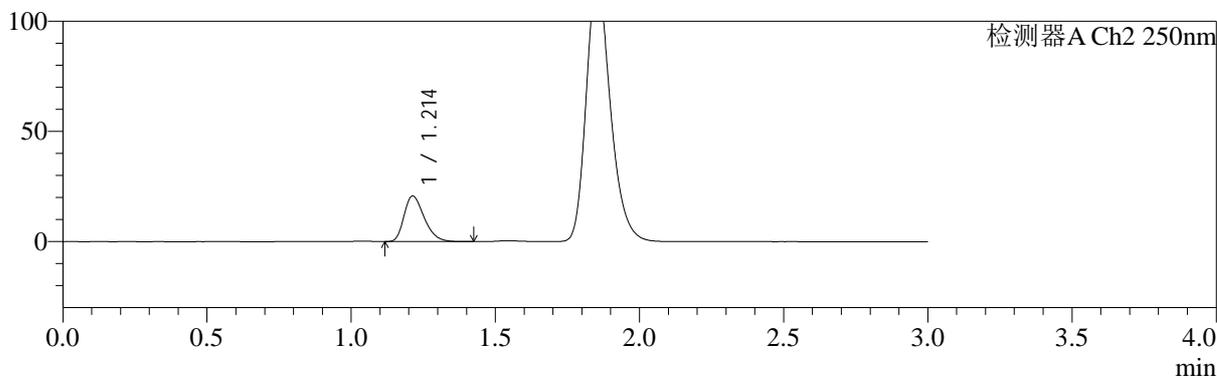
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-540-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 05:58:47 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 880677 | 100.000 | 151185 | 2408 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 880677 | 100.000 | 151185 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 100530 | 100.000 | 20738 | 1451 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 100530 | 100.000 | 20738 | | | |

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



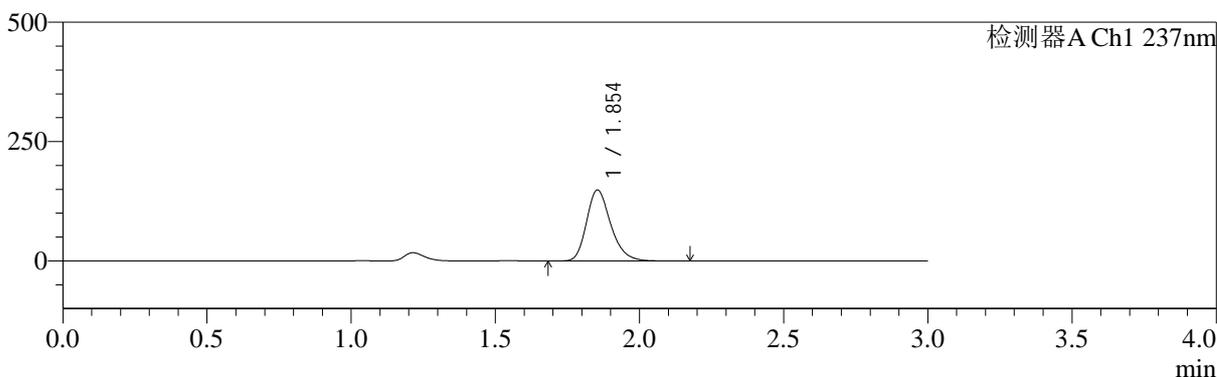
SMF-227

<样品信息>

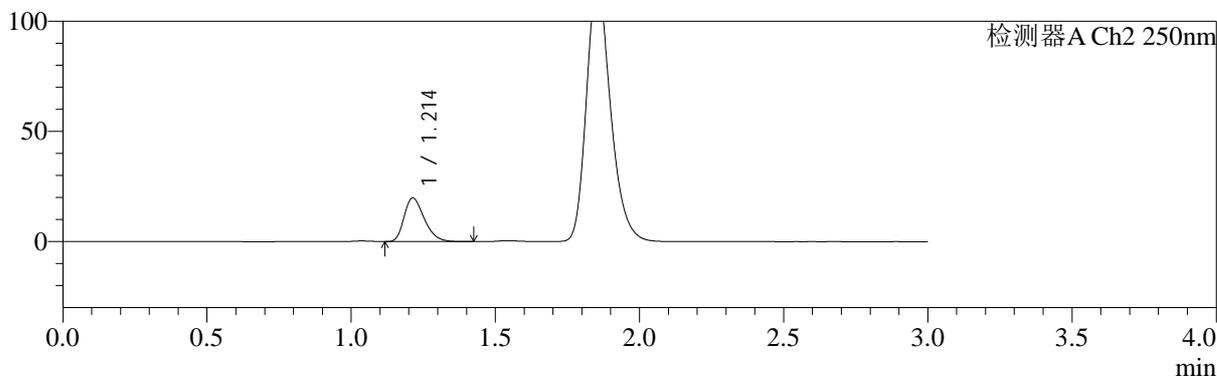
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-541-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:02:10 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 866443 | 100.000 | 148576 | 2397 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 866443 | 100.000 | 148576 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 96180 | 100.000 | 19817 | 1450 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 96180 | 100.000 | 19817 | | | |

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



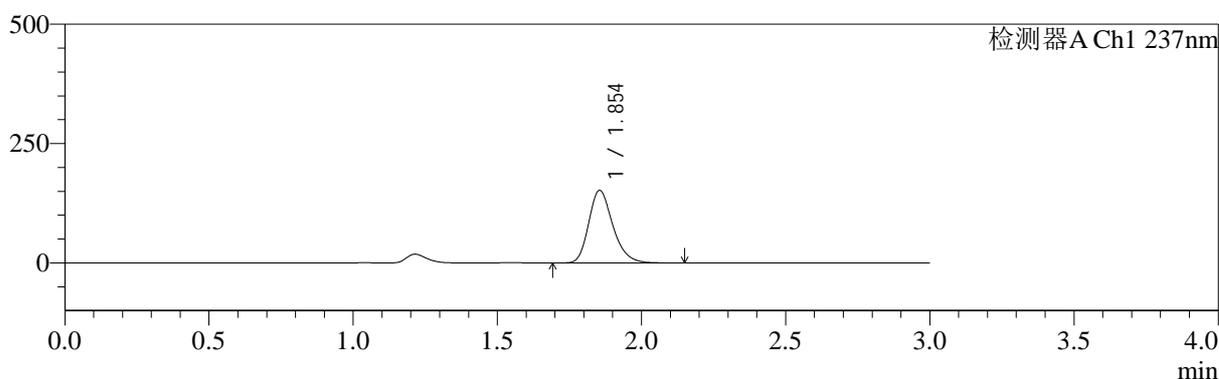
SMF-227

<样品信息>

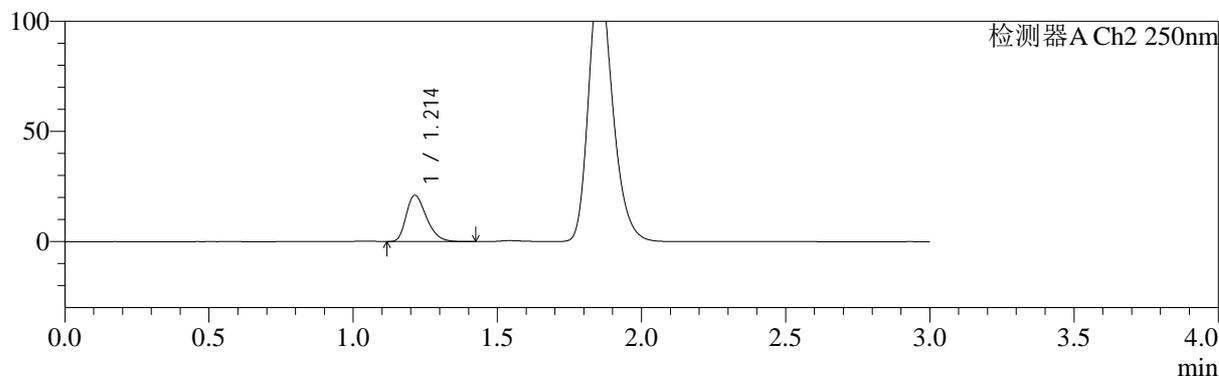
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-542-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:05:33 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 884769 | 100.000 | 152098 | 2411 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 884769 | 100.000 | 152098 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 102036 | 100.000 | 21049 | 1453 | 1.307 | -- |
| 总计 | | 102036 | 100.000 | 21049 | | | |

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



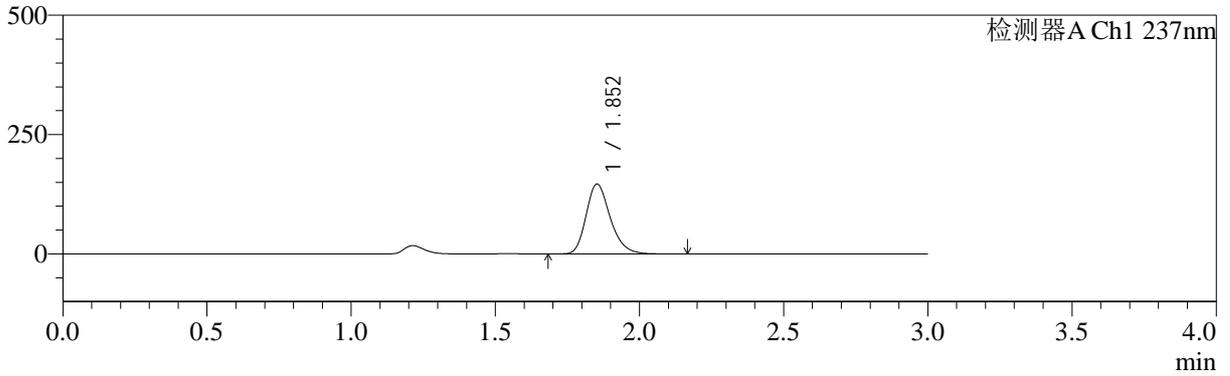
SMF-227

<样品信息>

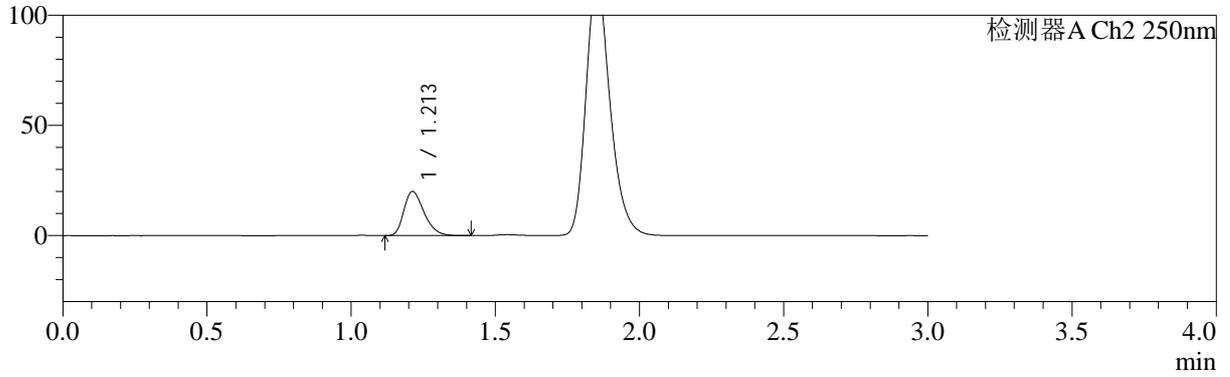
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-543-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 06:08:55 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 854167 | 100.000 | 146119 | 2395 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 854167 | 100.000 | 146119 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 97412 | 100.000 | 20055 | 1447 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 97412 | 100.000 | 20055 | | | |

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



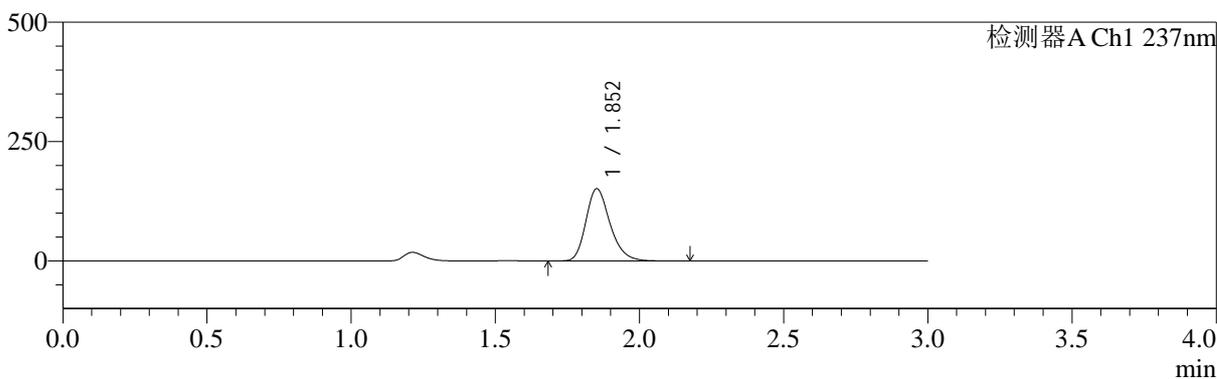
SMF-227

<样品信息>

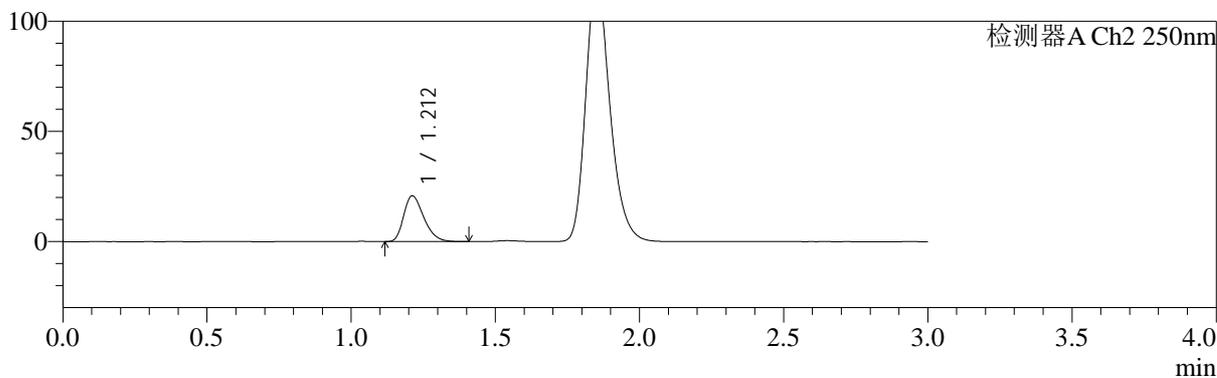
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-544-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:12:19 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 880861 | 100.000 | 150658 | 2398 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 880861 | 100.000 | 150658 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.212 | 101026 | 100.000 | 20791 | 1448 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 101026 | 100.000 | 20791 | | | |

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



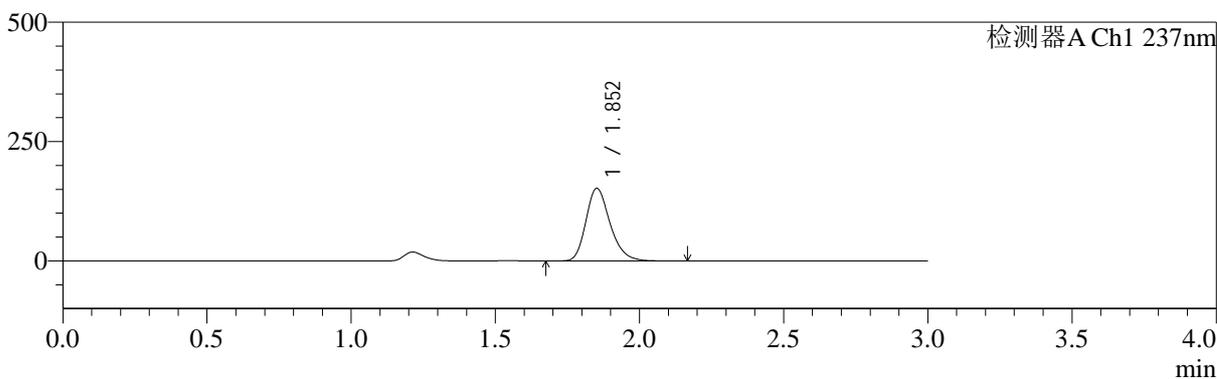
SMF-227

<样品信息>

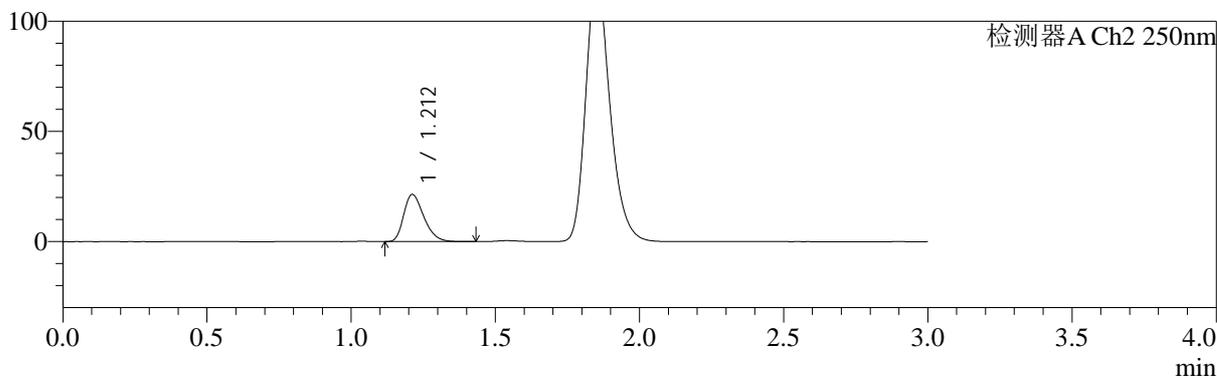
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-545-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb
 样品瓶号 : 4-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:wangdan
 进样时间 : 2025/12/28 06:15:42 处理者:wangdan
 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 885912 | 100.000 | 151632 | 2400 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 885912 | 100.000 | 151632 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.212 | 103886 | 100.000 | 21411 | 1452 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 103886 | 100.000 | 21411 | | | |

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

200



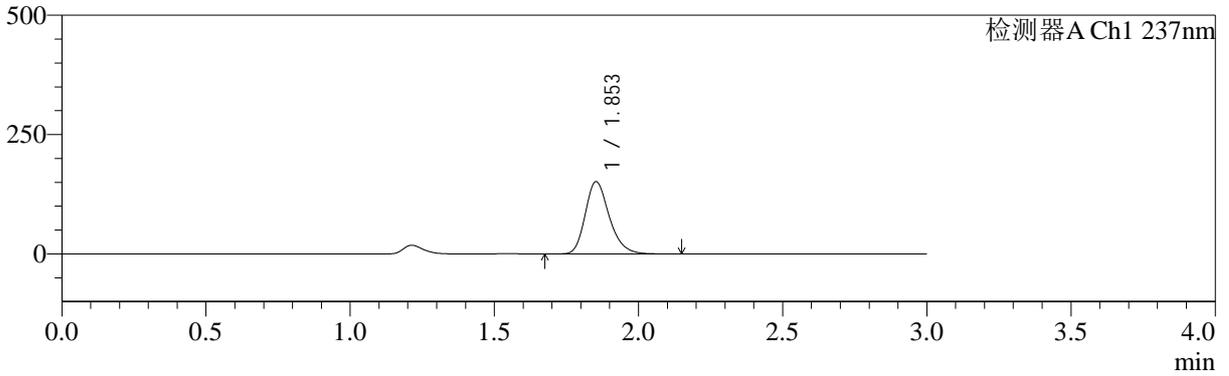
SMF-227

<样品信息>

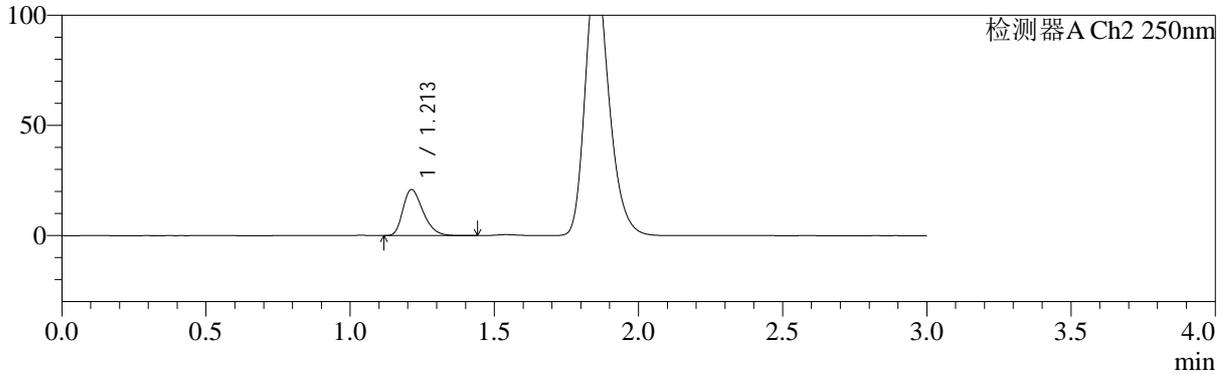
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-546-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-42 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:19:05 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:27 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 879253 | 100.000 | 151186 | 2418 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 879253 | 100.000 | 151186 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 101262 | 100.000 | 20915 | 1458 | 1.306 | -- |
| 总计 | | 101262 | 100.000 | 20915 | | | |

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



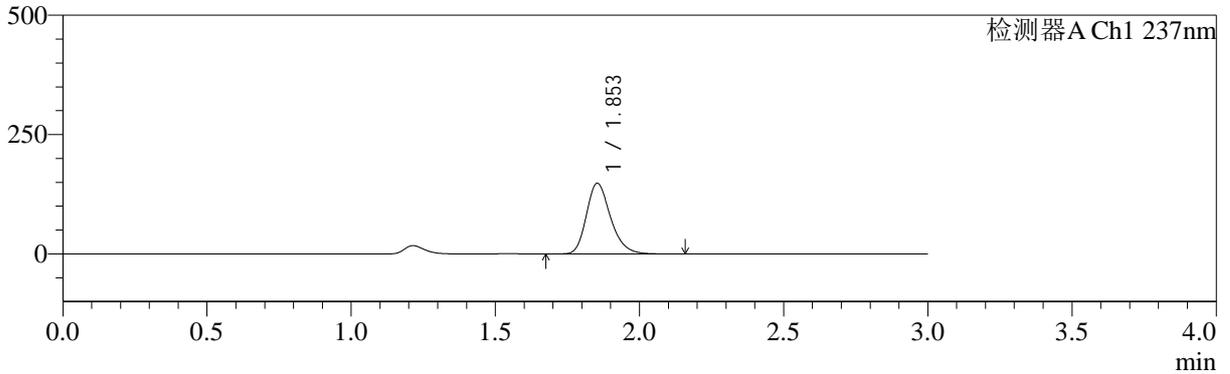
SMF-227

<样品信息>

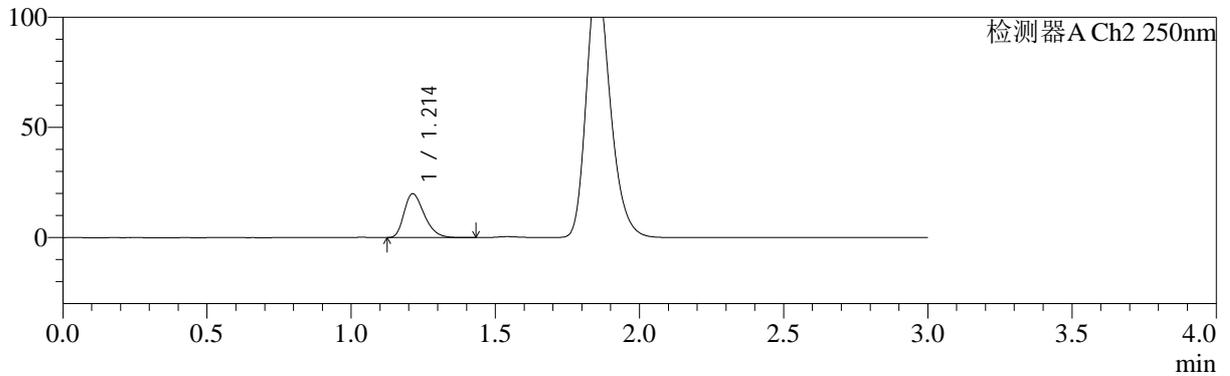
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-547-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-51 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:22:29 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 863385 | 100.000 | 148084 | 2399 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 863385 | 100.000 | 148084 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.214 | 96742 | 100.000 | 19911 | 1446 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 96742 | 100.000 | 19911 | | | |

图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



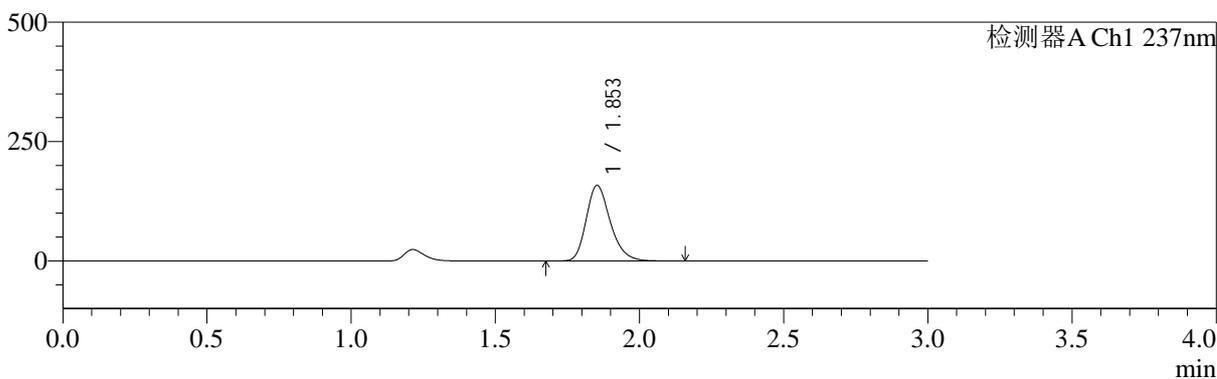
SMF-227

<样品信息>

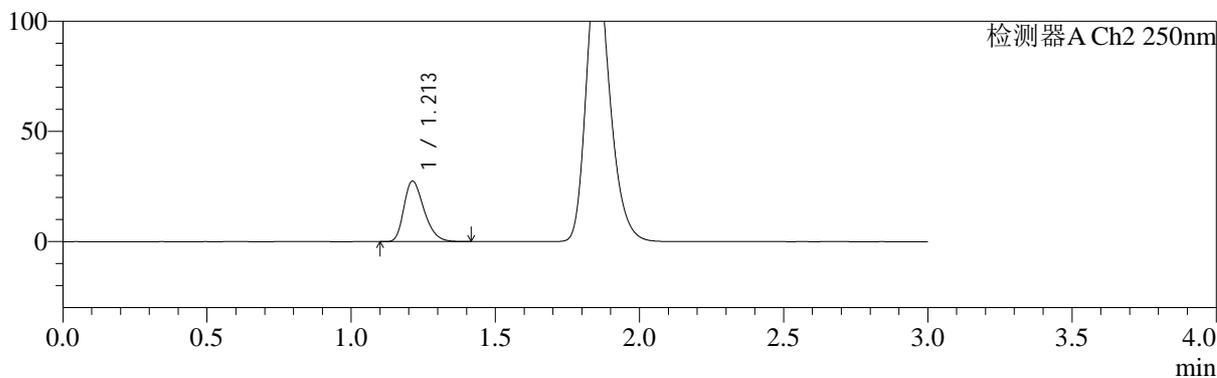
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-548-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:25:51 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 919681 | 100.000 | 157872 | 2409 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 919681 | 100.000 | 157872 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 133234 | 100.000 | 27495 | 1457 | 1.304 | -- |
| 总计 | | 133234 | 100.000 | 27495 | | | |

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



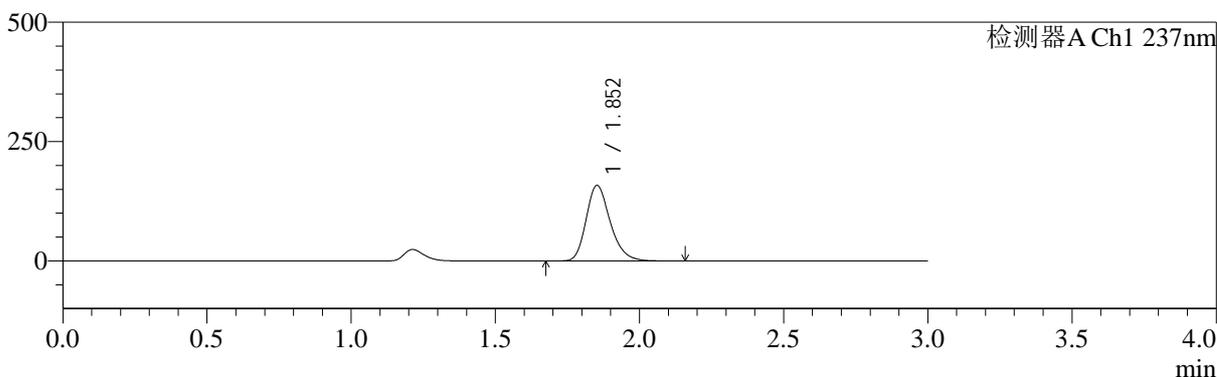
SMF-227

<样品信息>

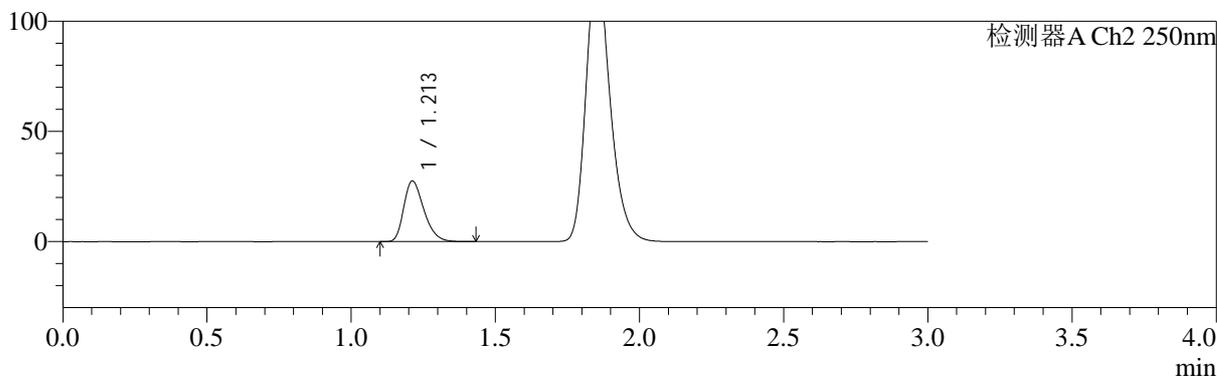
| | |
|---|----------------|
| 色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40°C | 波长:237nm/250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-33/24-549-3 - zzp-5122301p-pH6.8jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251227-FX273.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10μl | 实验者:wangdan |
| 进样时间 : 2025/12/28 06:29:13 | 处理者:wangdan |
| 处理时间 (V3) : 2026/01/08 13:39:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 919170 | 100.000 | 157867 | 2415 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 919170 | 100.000 | 157867 | | | |

检测器A Ch2 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.213 | 133429 | 100.000 | 27512 | 1457 | 1.305 | -- |
| 总计 | | 133429 | 100.000 | 27512 | | | |

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122301批(150mg/20mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2