



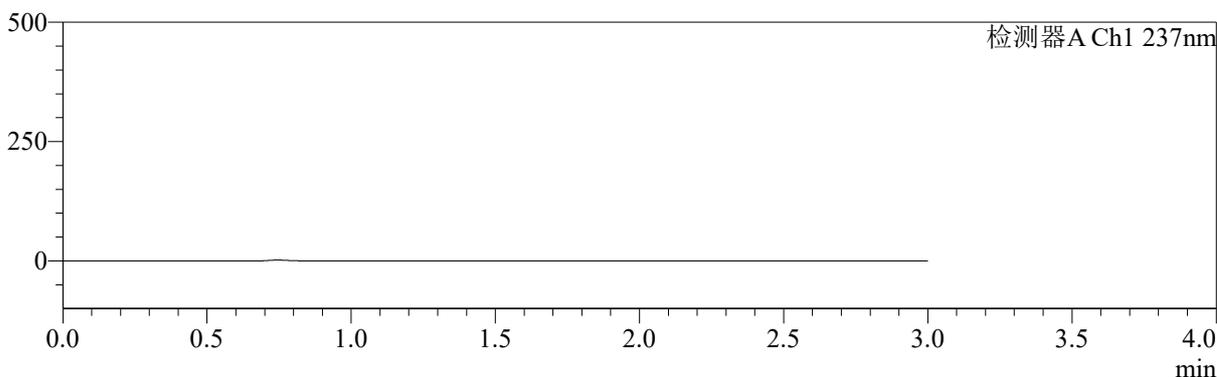
SMF-227

<样品信息>

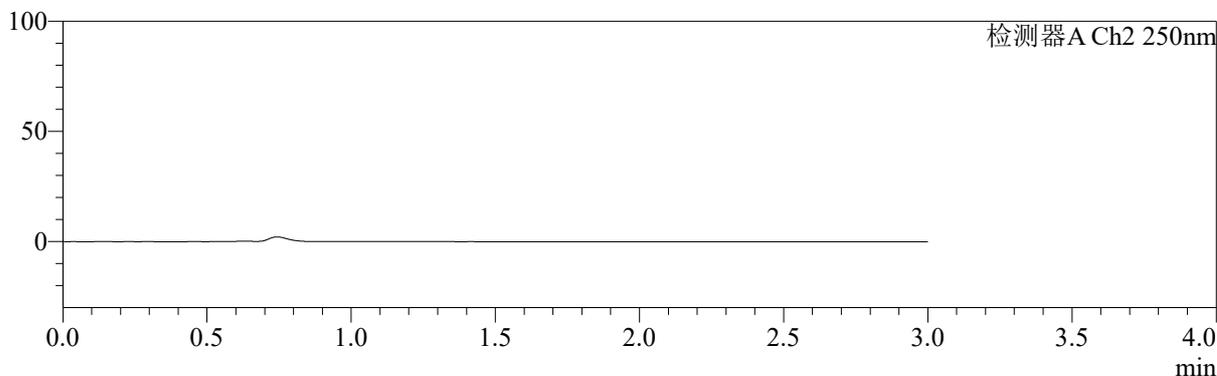
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-1-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:00:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂



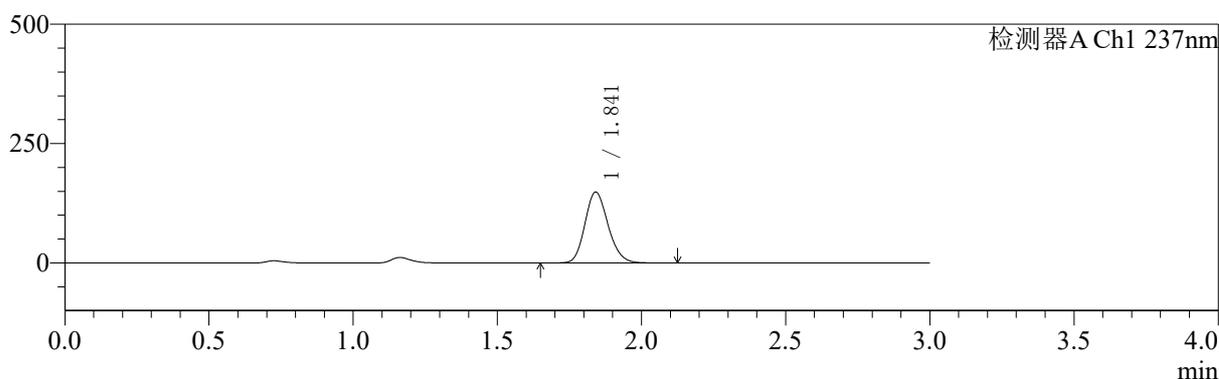
SMF-227

<样品信息>

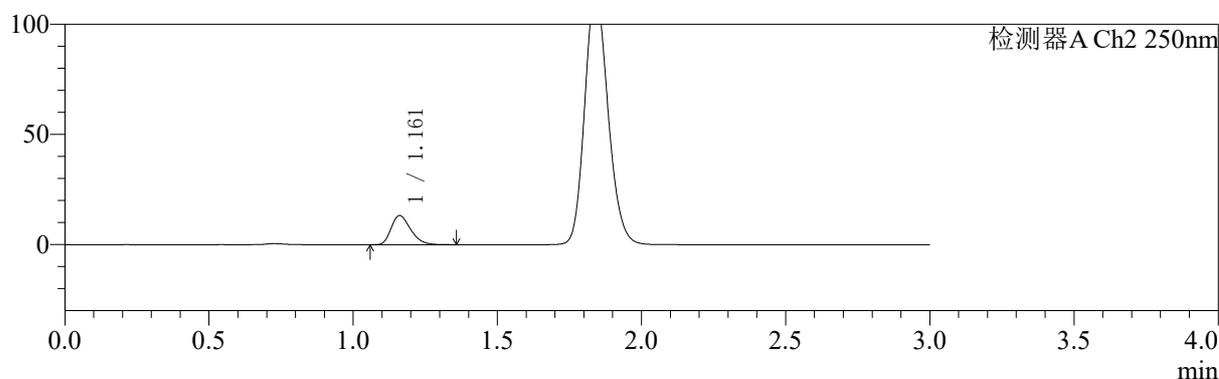
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-2-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:04:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:25:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	830341	100.000	148211	2515	1.168	--
总计		830341	100.000	148211			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62269	100.000	13202	1410	1.288	--
总计		62269	100.000	13202			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



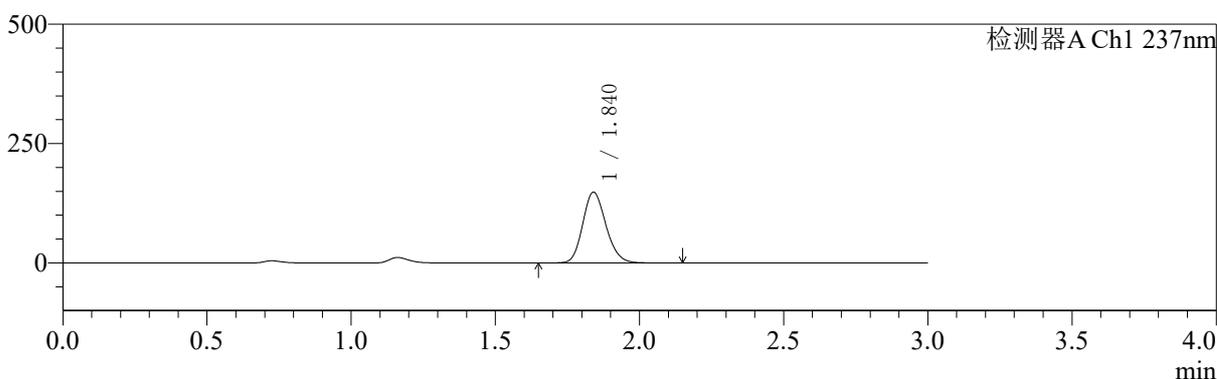
SMF-227

<样品信息>

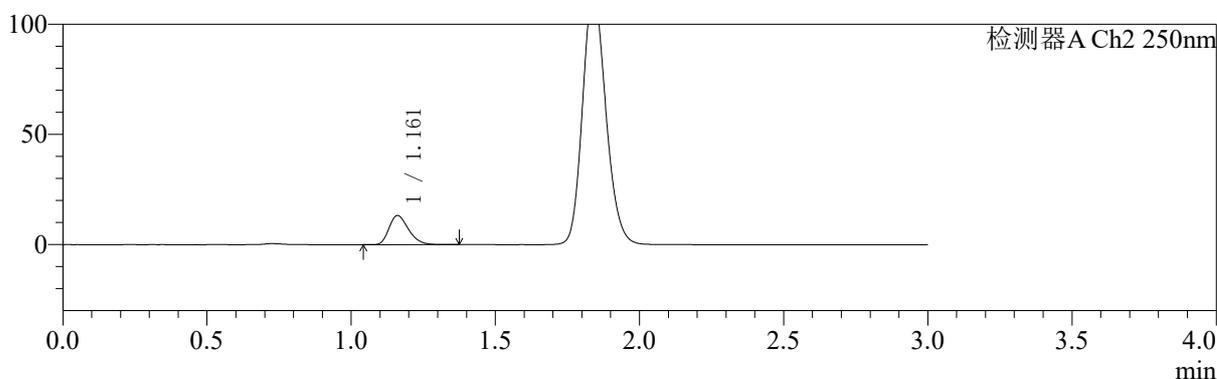
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-3-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:07:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:25:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	830016	100.000	148303	2513	1.168	--
总计		830016	100.000	148303			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62239	100.000	13175	1410	1.286	--
总计		62239	100.000	13175			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



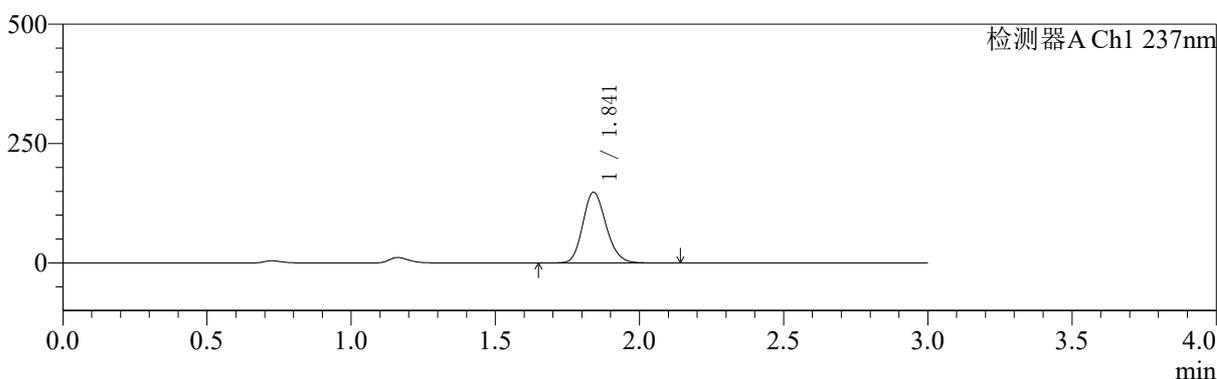
SMF-227

<样品信息>

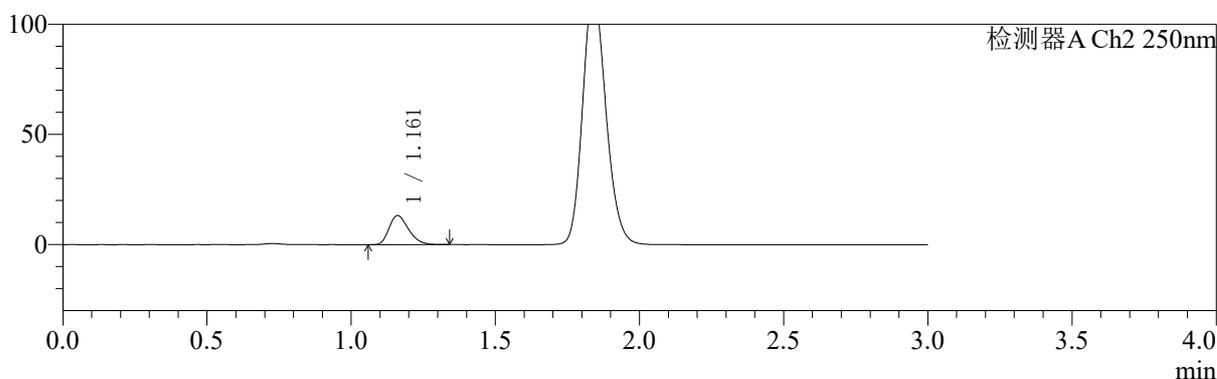
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-4-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:11:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	830366	100.000	148028	2507	1.169	--
总计		830366	100.000	148028			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62190	100.000	13159	1404	1.283	--
总计		62190	100.000	13159			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



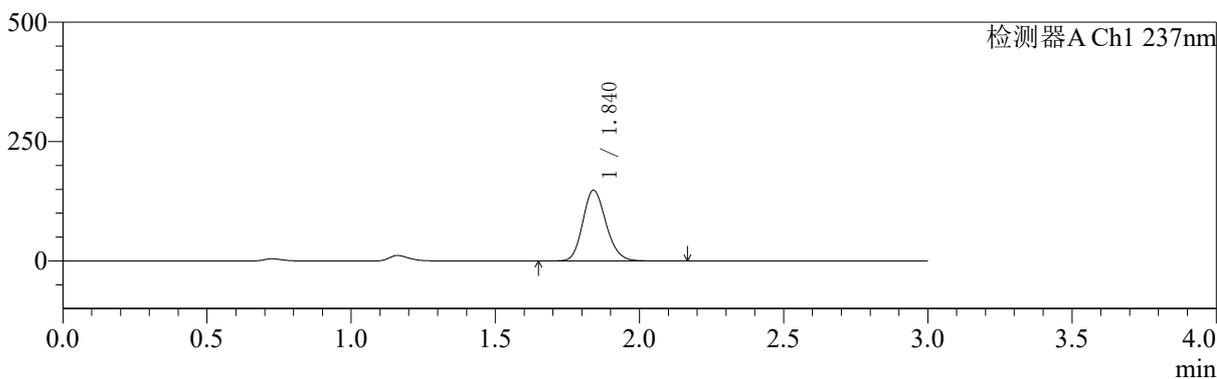
SMF-227

<样品信息>

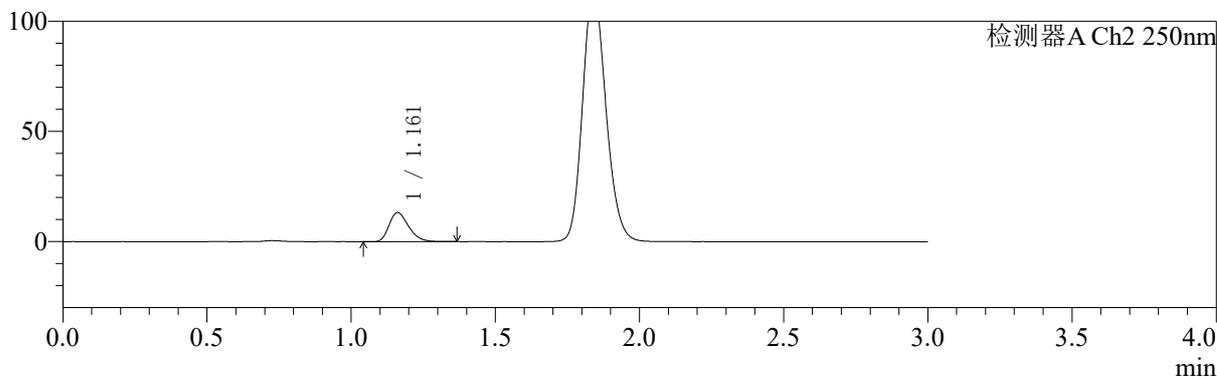
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-5-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:14:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	830212	100.000	148065	2509	1.170	--
总计		830212	100.000	148065			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62236	100.000	13144	1403	1.290	--
总计		62236	100.000	13144			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



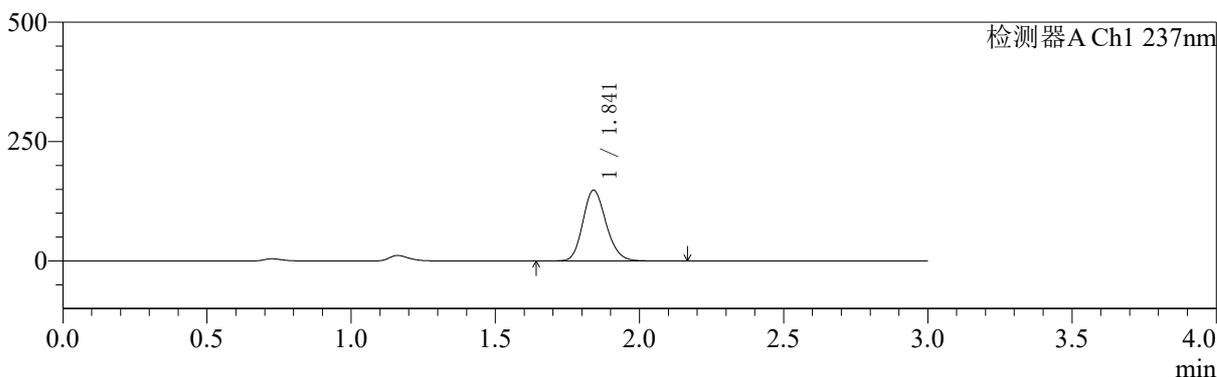
SMF-227

<样品信息>

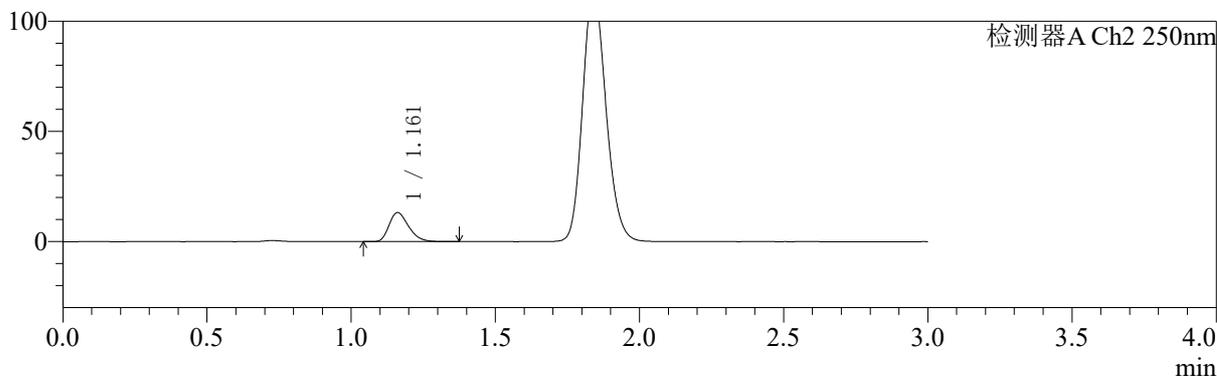
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-6-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:17:54 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	830508	100.000	148042	2510	1.170	--
总计		830508	100.000	148042			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62299	100.000	13160	1406	1.292	--
总计		62299	100.000	13160			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



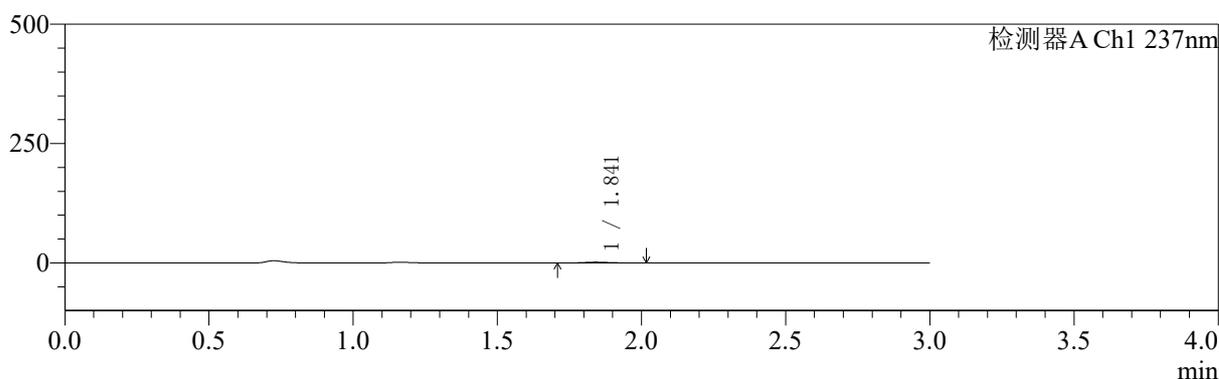
SMF-227

<样品信息>

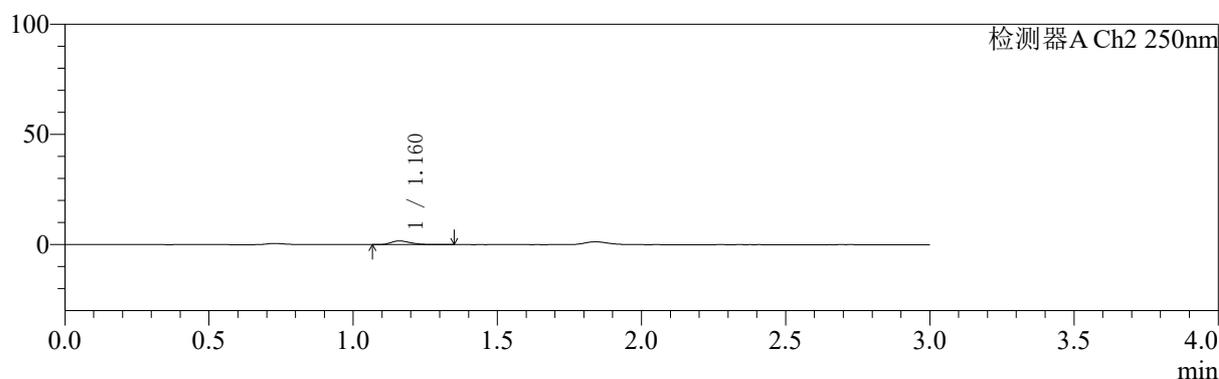
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-7-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:21:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	9510	100.000	1685	2428	1.172	--
总计		9510	100.000	1685			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	8048	100.000	1683	1399	1.342	--
总计		8048	100.000	1683			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



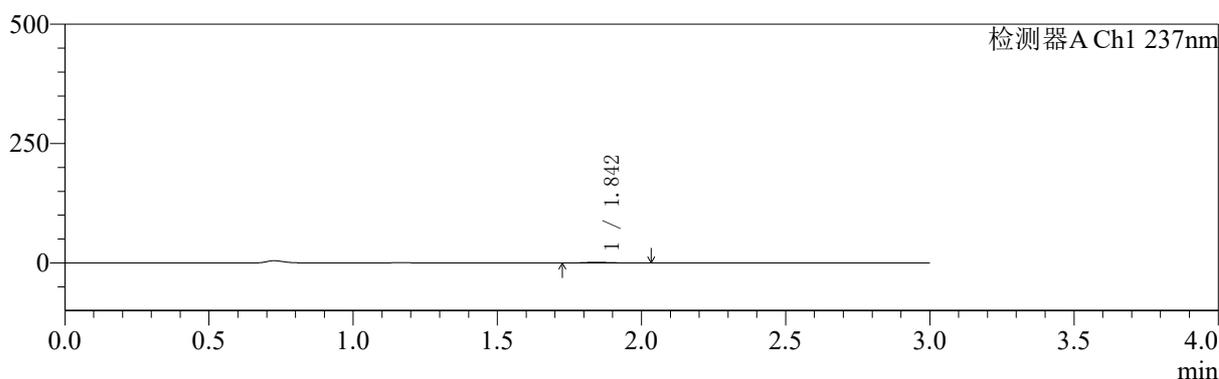
SMF-227

<样品信息>

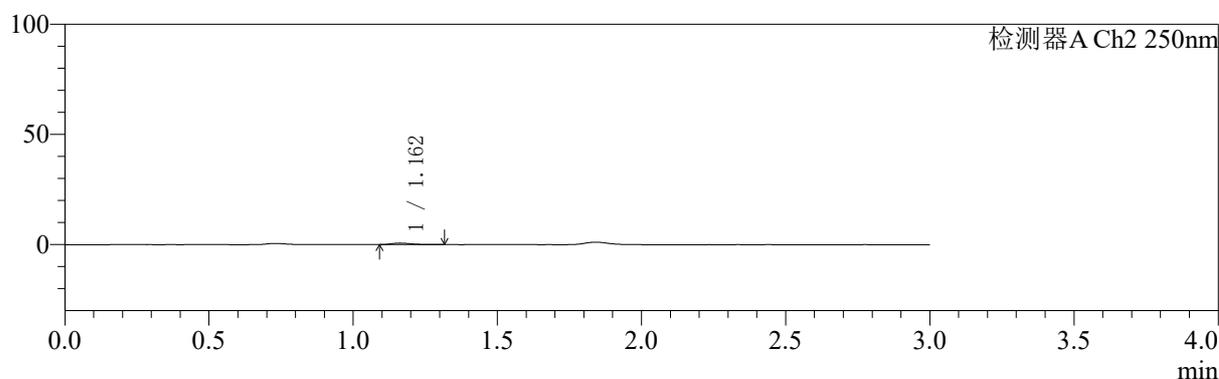
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-8-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:24:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	8511	100.000	1489	2435	1.234	--
总计		8511	100.000	1489			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	3244	100.000	695	1418	1.321	--
总计		3244	100.000	695			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



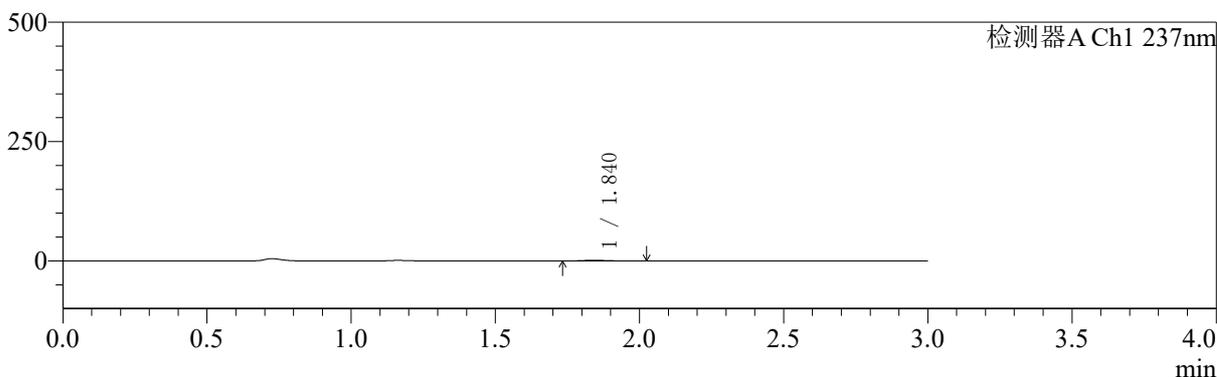
SMF-227

<样品信息>

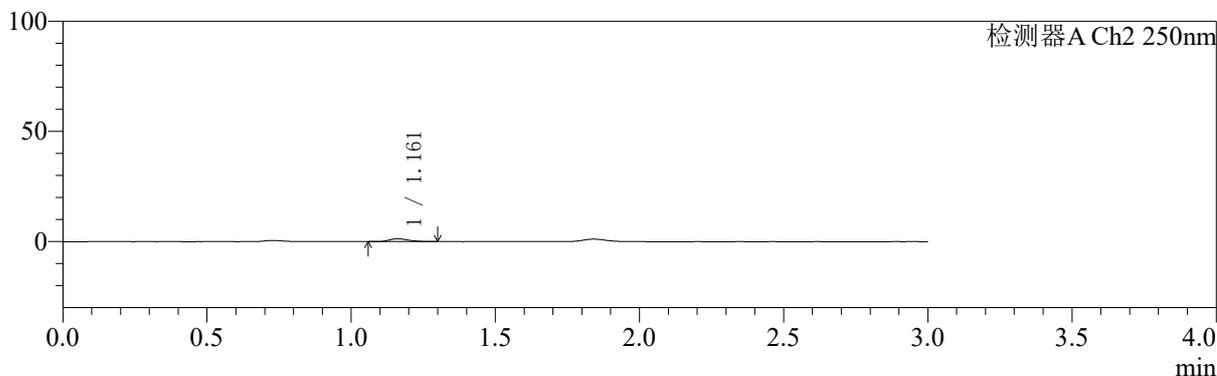
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-9-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:28:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	8259	100.000	1487	2521	1.202	--
总计		8259	100.000	1487			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	5973	100.000	1279	1469	1.288	--
总计		5973	100.000	1279			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



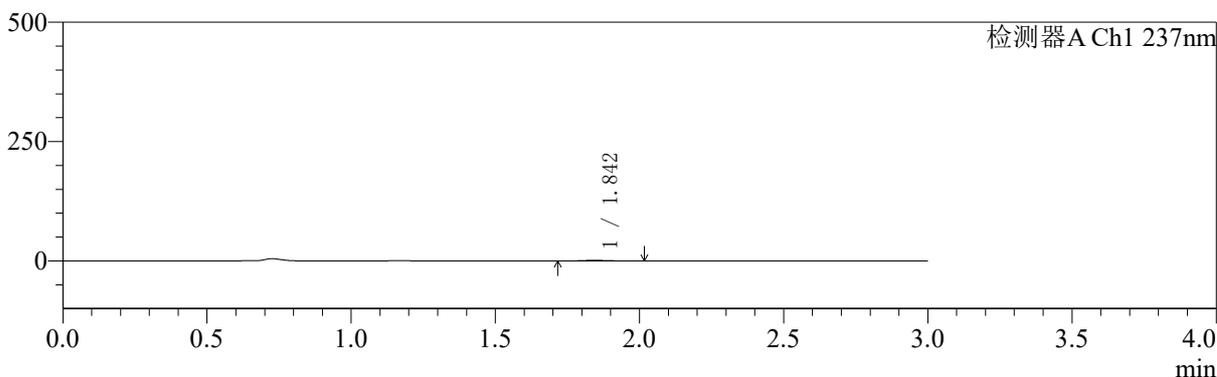
SMF-227

<样品信息>

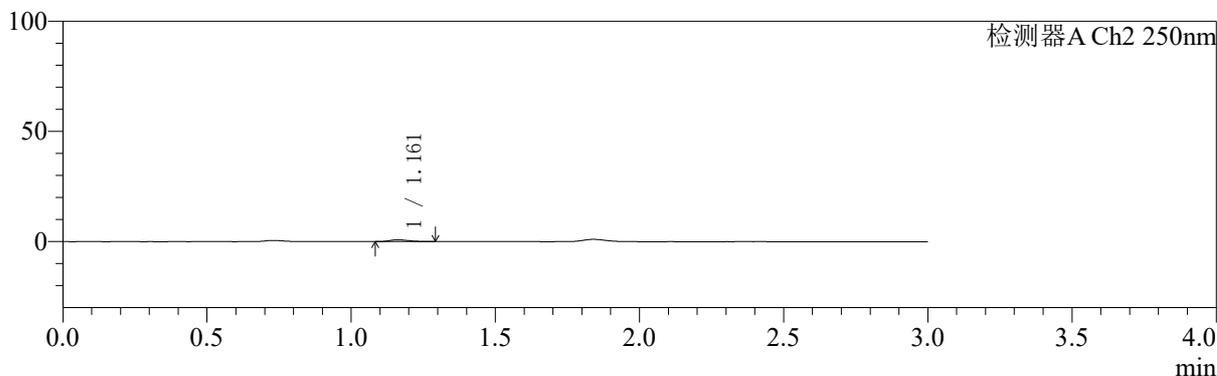
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-10-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:31:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	7701	100.000	1350	2431	1.139	--
总计		7701	100.000	1350			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	3780	100.000	827	1447	1.290	--
总计		3780	100.000	827			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



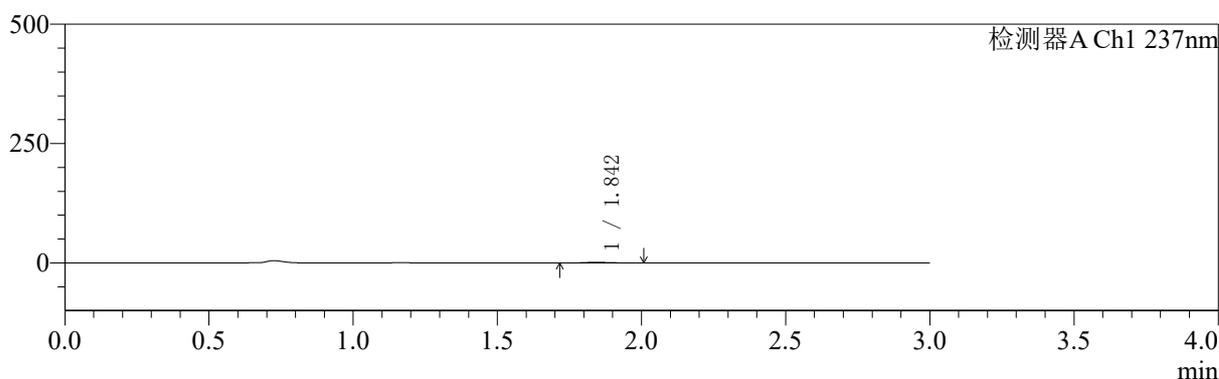
SMF-227

<样品信息>

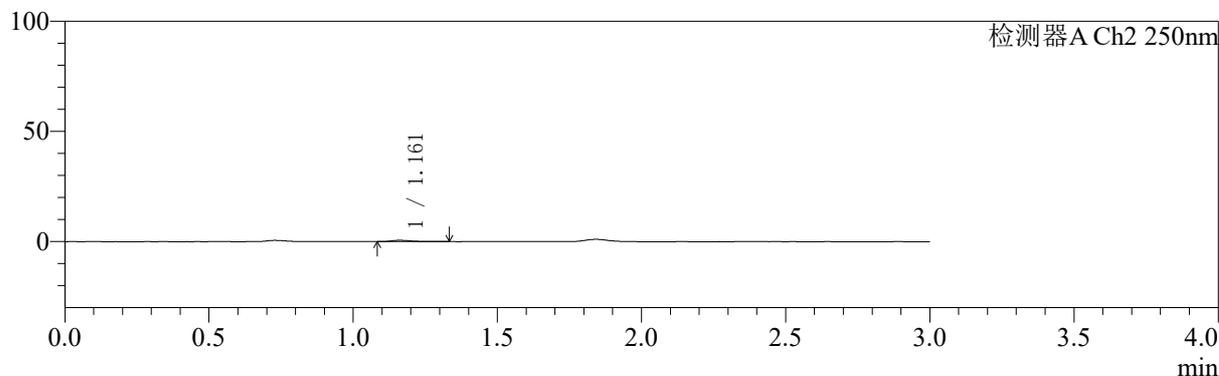
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-11-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 12:34:46 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	7795	100.000	1359	2390	1.203	--
总计		7795	100.000	1359			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	2906	100.000	598	1356	1.483	--
总计		2906	100.000	598			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



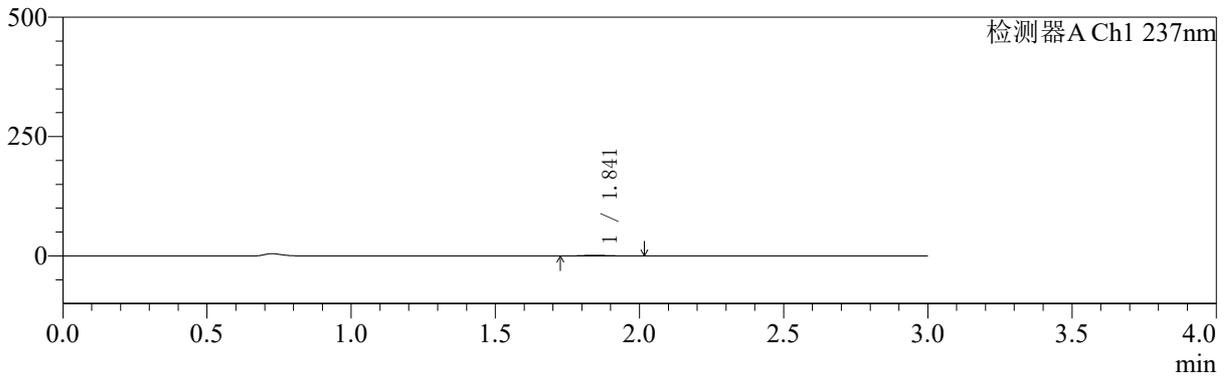
SMF-227

<样品信息>

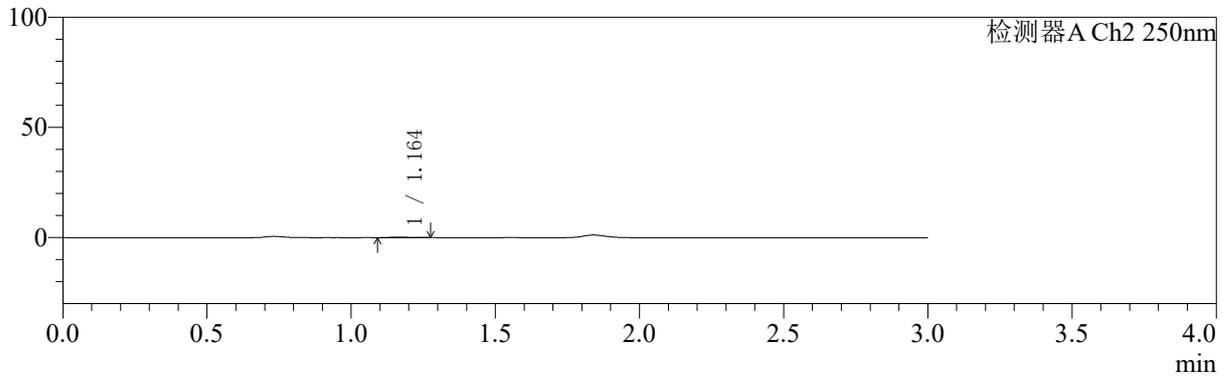
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-12-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:38:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	8834	100.000	1553	2362	1.193	--
总计		8834	100.000	1553			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	1101	100.000	258	1758	1.177	--
总计		1101	100.000	258			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



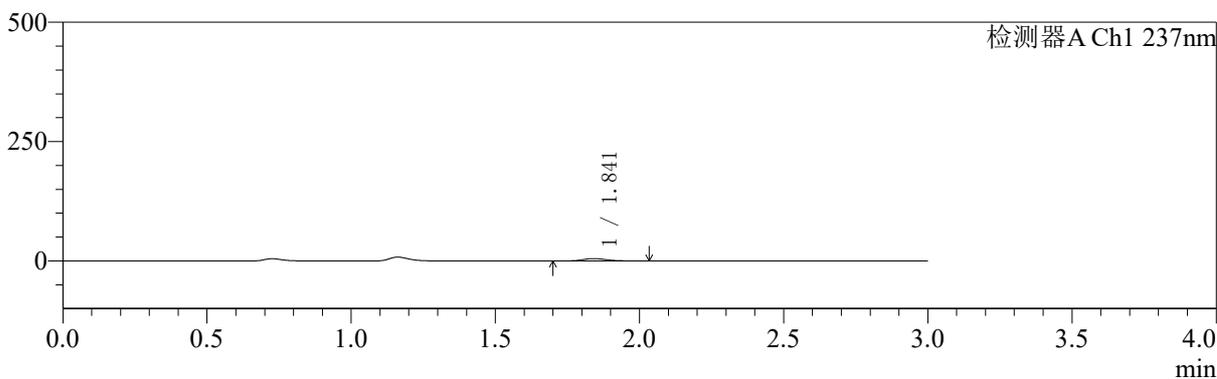
SMF-227

<样品信息>

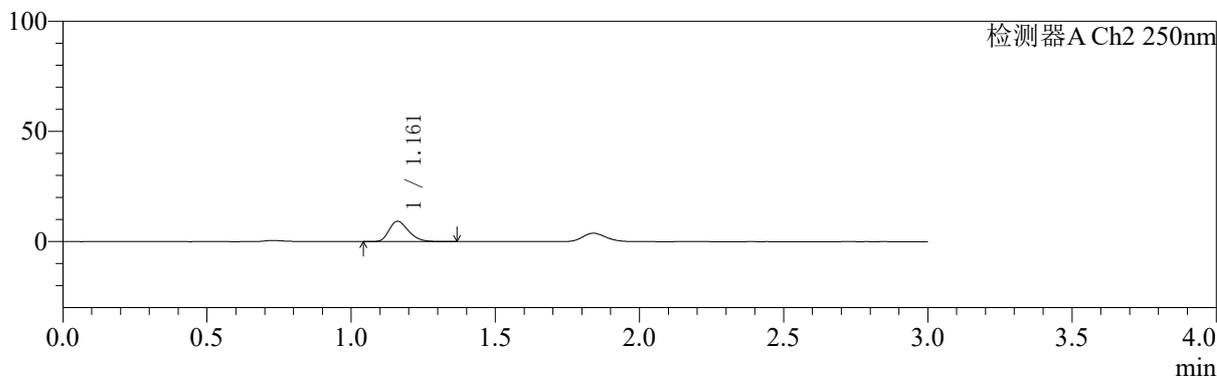
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-13-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:41:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	27748	100.000	4946	2501	1.176	--
总计		27748	100.000	4946			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	43457	100.000	9198	1408	1.281	--
总计		43457	100.000	9198			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



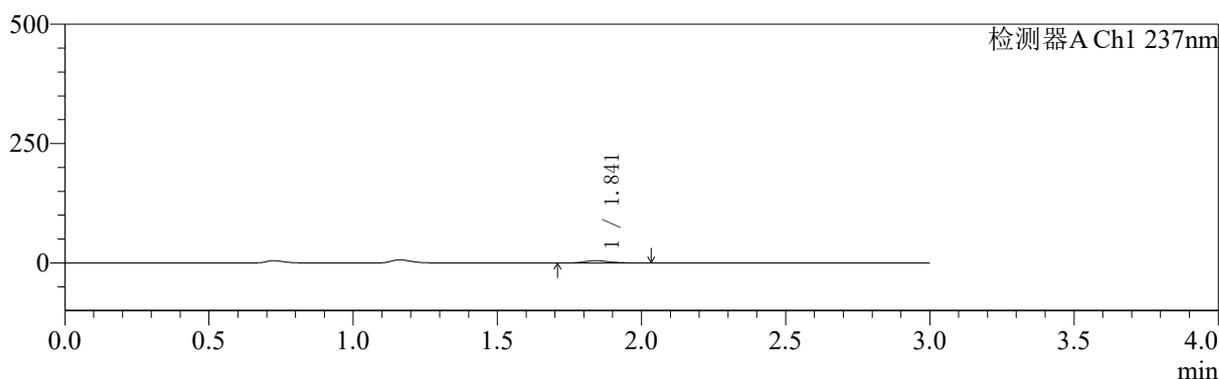
SMF-227

<样品信息>

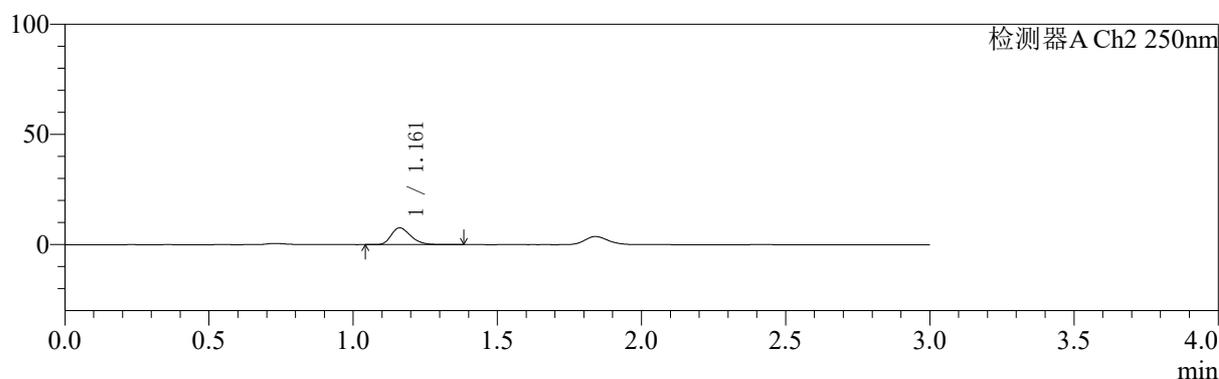
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-14-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:44:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	26648	100.000	4747	2483	1.184	--
总计		26648	100.000	4747			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	36057	100.000	7625	1411	1.286	--
总计		36057	100.000	7625			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



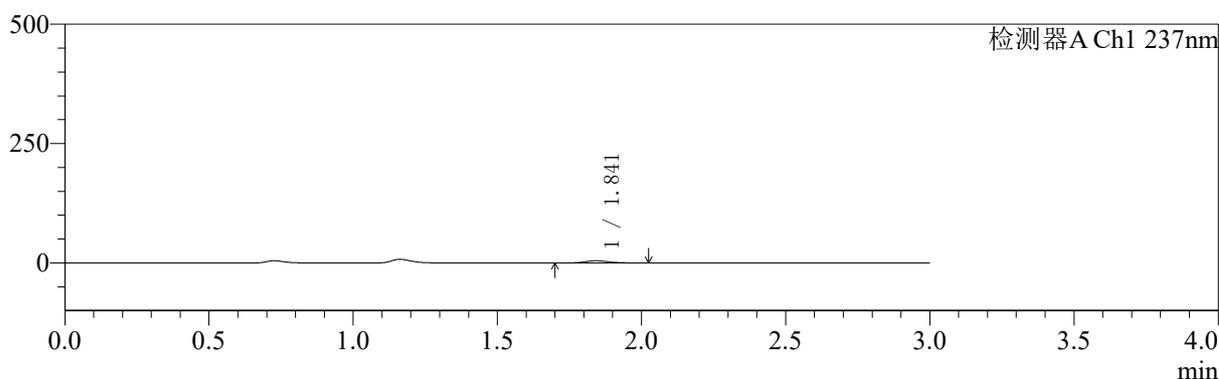
SMF-227

<样品信息>

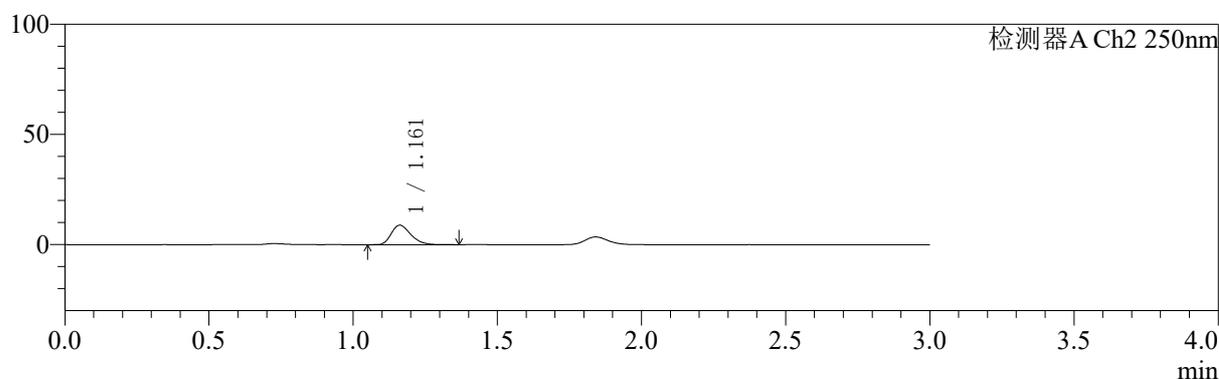
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-15-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:48:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	25305	100.000	4509	2503	1.181	--
总计		25305	100.000	4509			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	41818	100.000	8842	1408	1.288	--
总计		41818	100.000	8842			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



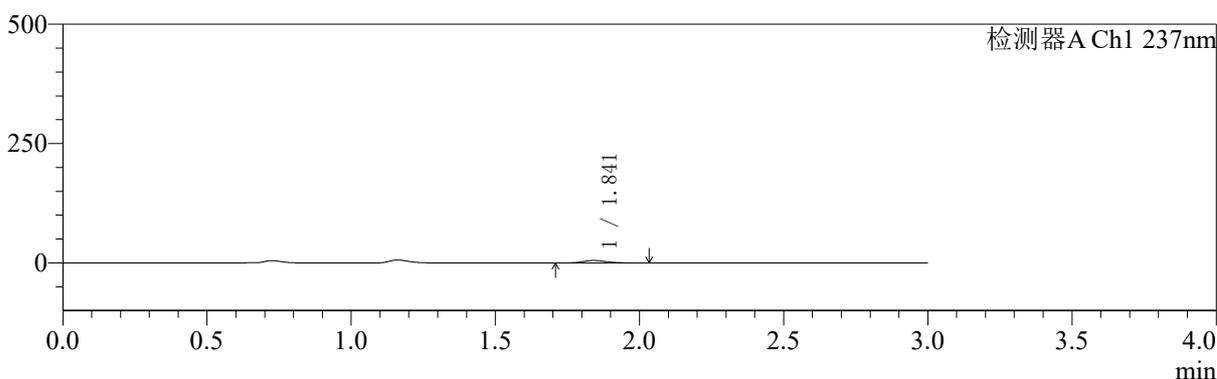
SMF-227

<样品信息>

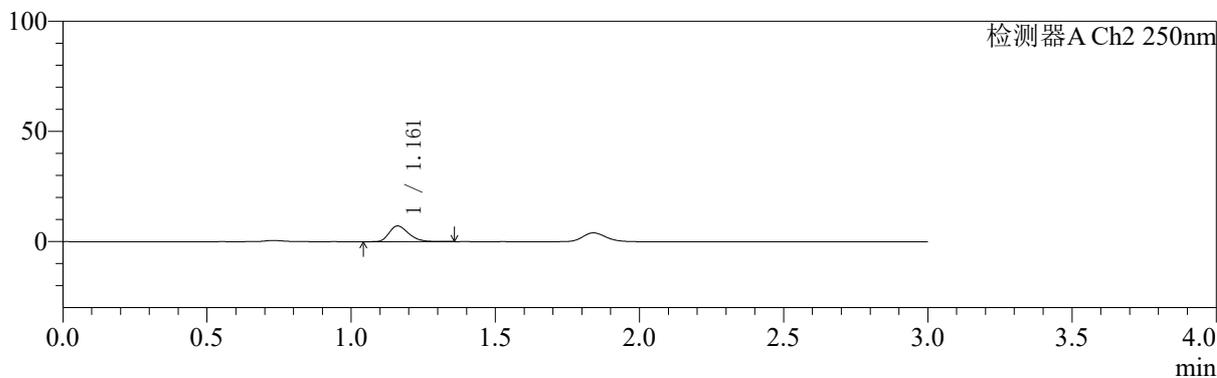
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-16-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:51:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	28762	100.000	5123	2496	1.174	--
总计		28762	100.000	5123			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	33605	100.000	7124	1413	1.288	--
总计		33605	100.000	7124			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



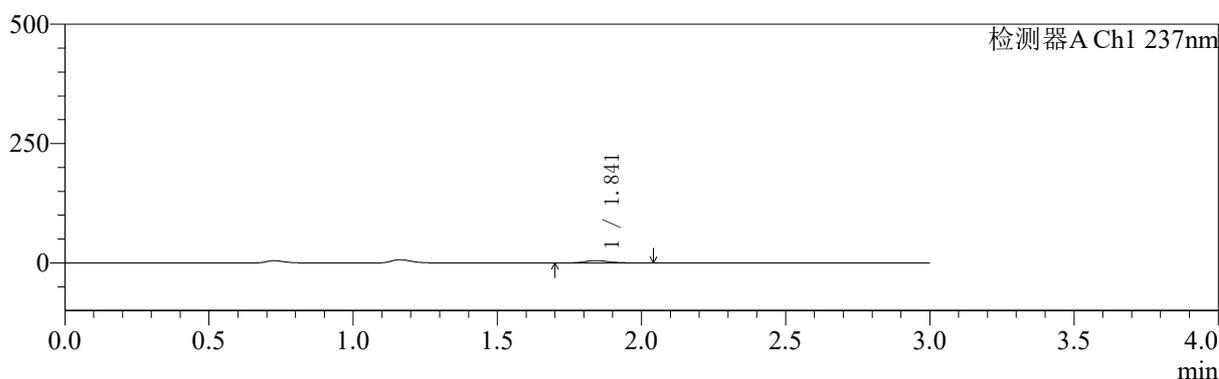
SMF-227

<样品信息>

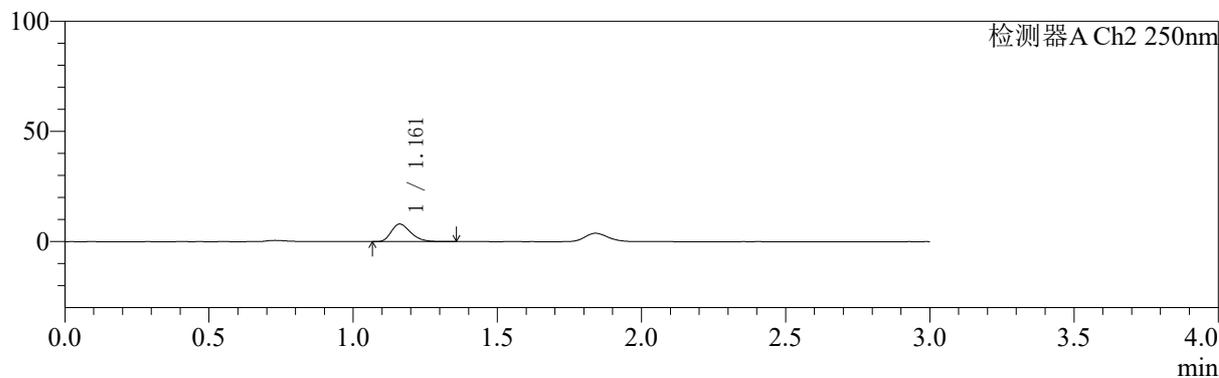
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-17-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:54:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	27662	100.000	4910	2479	1.179	--
总计		27662	100.000	4910			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	37475	100.000	7969	1413	1.292	--
总计		37475	100.000	7969			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



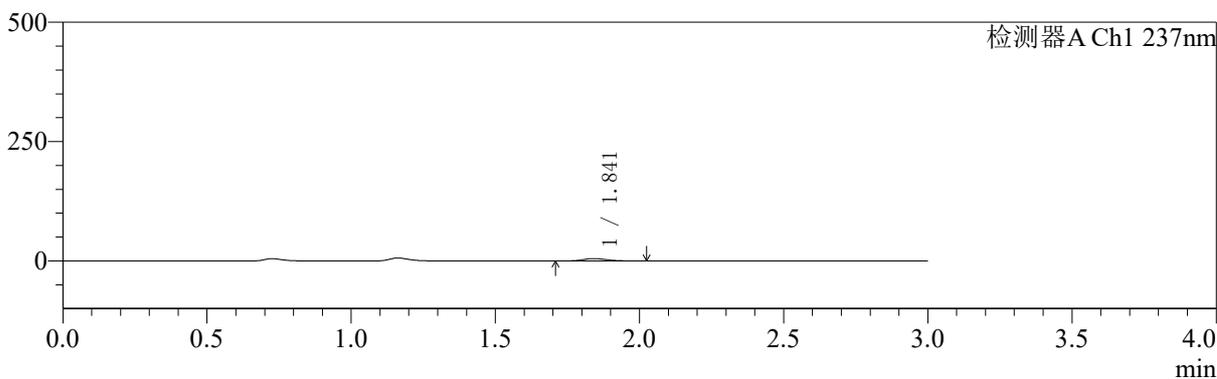
SMF-227

<样品信息>

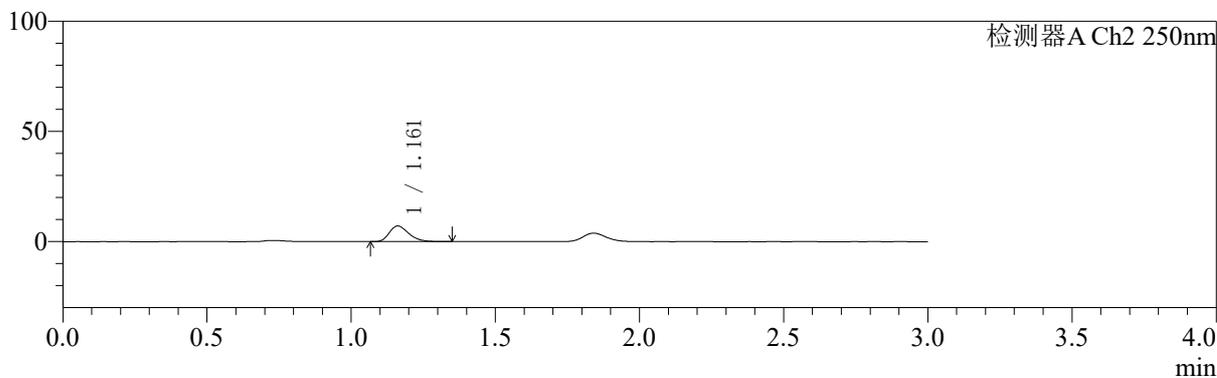
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-18-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:58:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	27883	100.000	4968	2498	1.175	--
总计		27883	100.000	4968			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	33295	100.000	7078	1414	1.289	--
总计		33295	100.000	7078			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



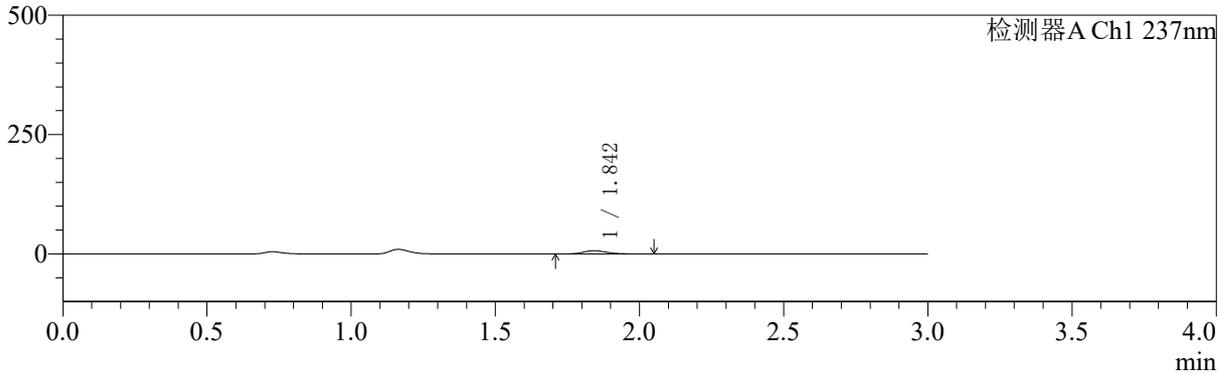
SMF-227

<样品信息>

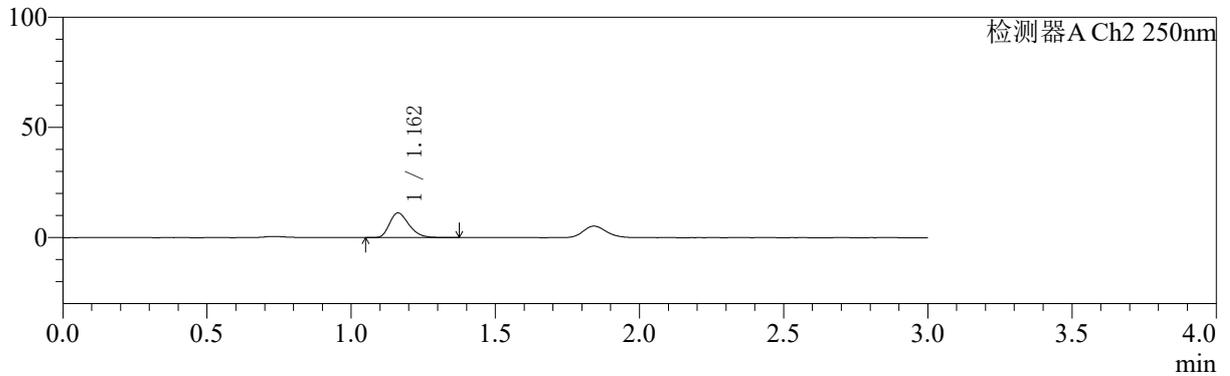
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-19-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:01:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	37840	100.000	6726	2507	1.173	--
总计		37840	100.000	6726			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	52812	100.000	11195	1413	1.293	--
总计		52812	100.000	11195			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



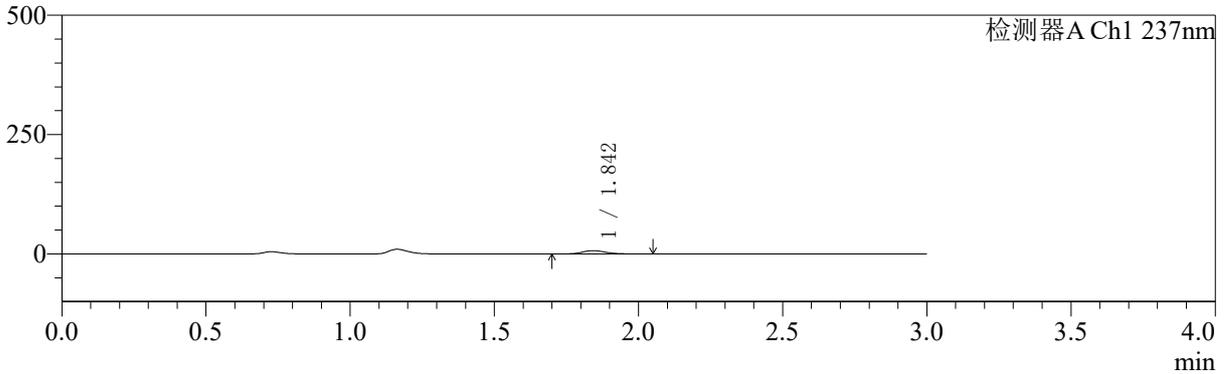
SMF-227

<样品信息>

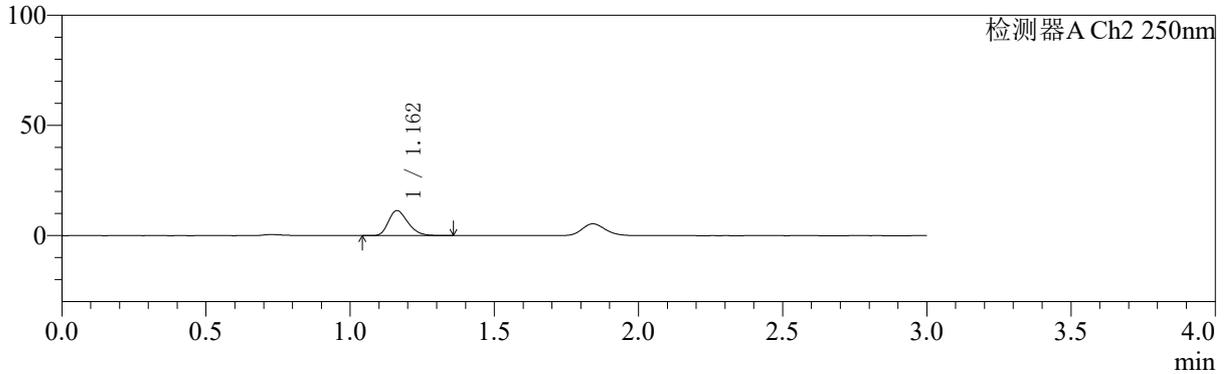
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-20-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:05:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	38839	100.000	6919	2511	1.168	--
总计		38839	100.000	6919			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53545	100.000	11363	1413	1.283	--
总计		53545	100.000	11363			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



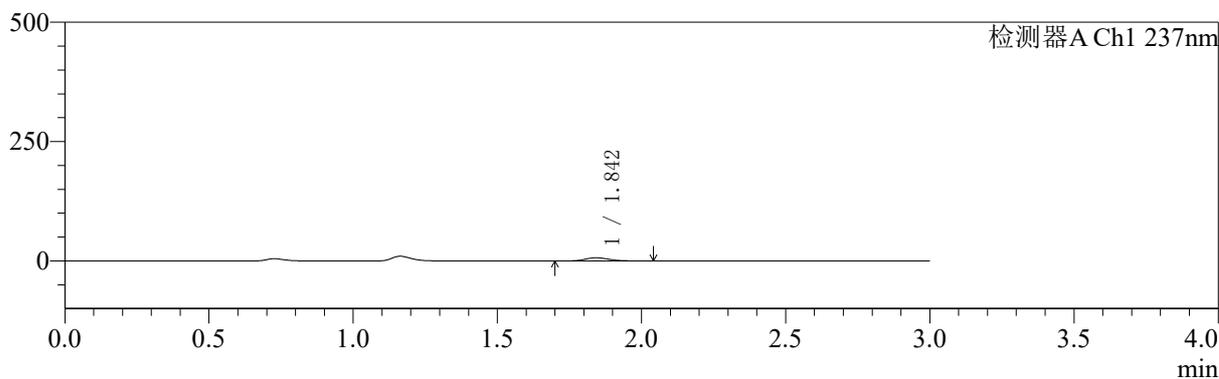
SMF-227

<样品信息>

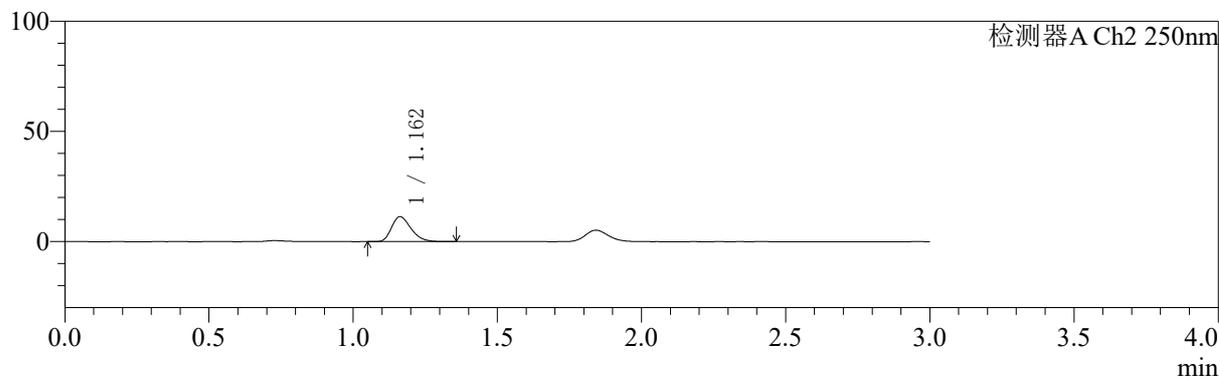
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-21-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 13:08:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	37549	100.000	6678	2506	1.171	--
总计		37549	100.000	6678			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53356	100.000	11329	1410	1.286	--
总计		53356	100.000	11329			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



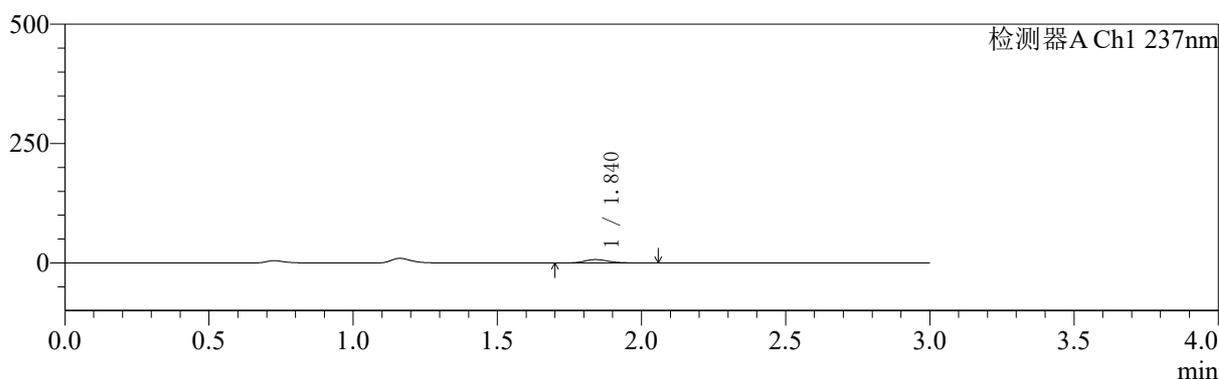
SMF-227

<样品信息>

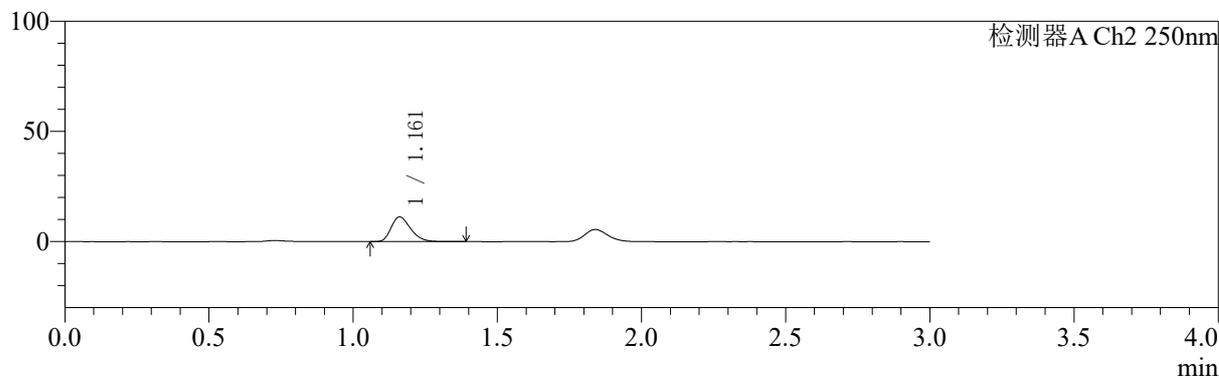
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-22-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:11:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	39755	100.000	7101	2502	1.174	--
总计		39755	100.000	7101			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	52772	100.000	11175	1408	1.288	--
总计		52772	100.000	11175			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



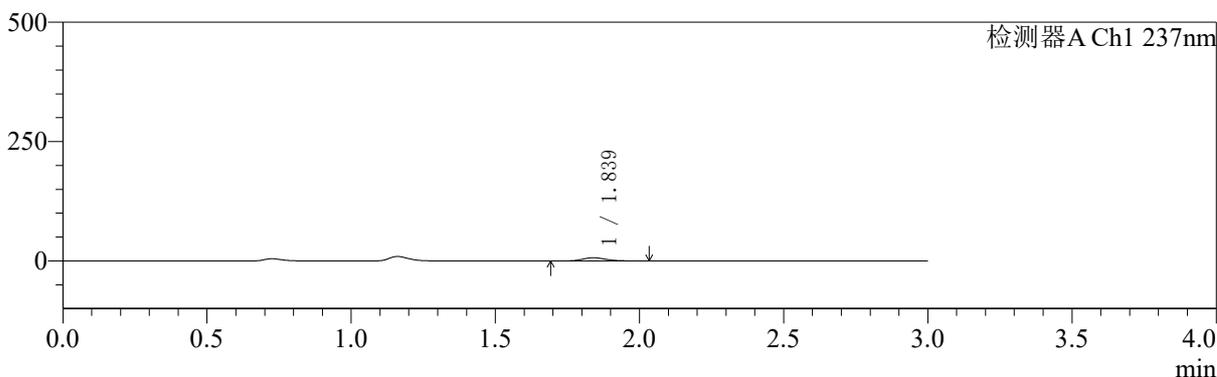
SMF-227

<样品信息>

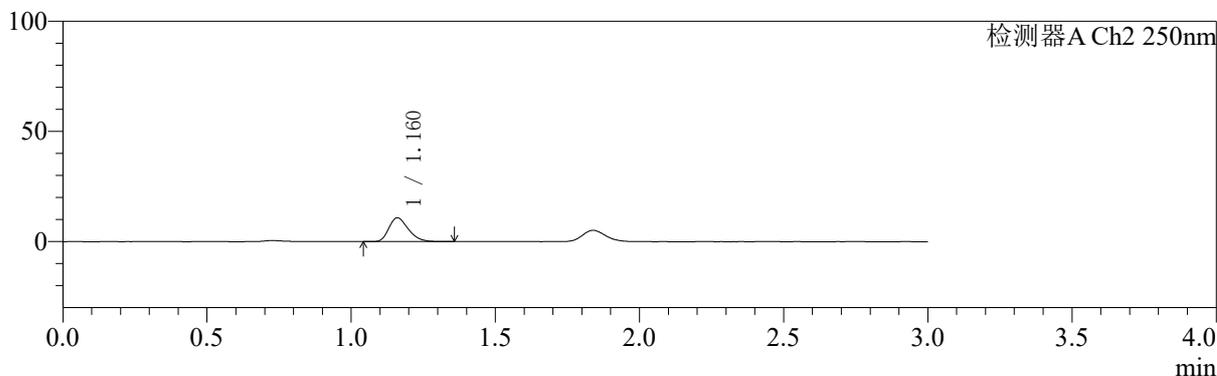
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-23-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:15:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	37229	100.000	6641	2495	1.170	--
总计		37229	100.000	6641			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	50762	100.000	10744	1404	1.289	--
总计		50762	100.000	10744			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



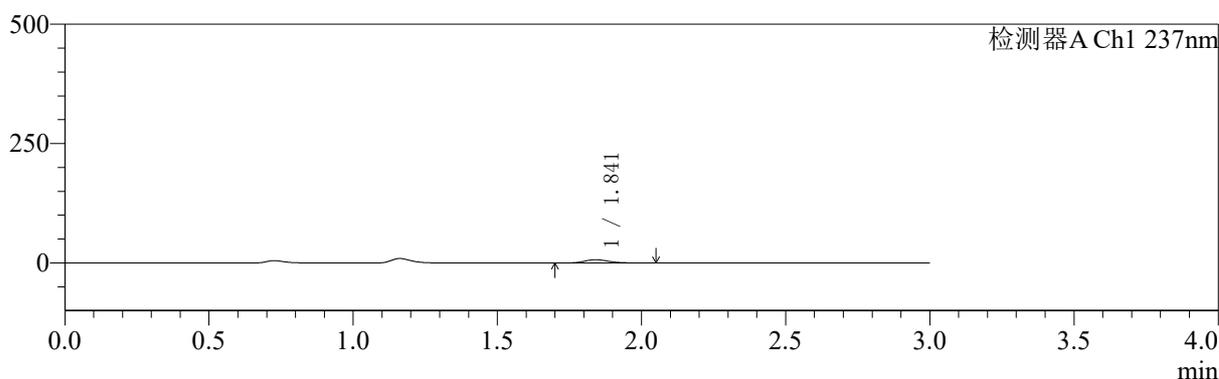
SMF-227

<样品信息>

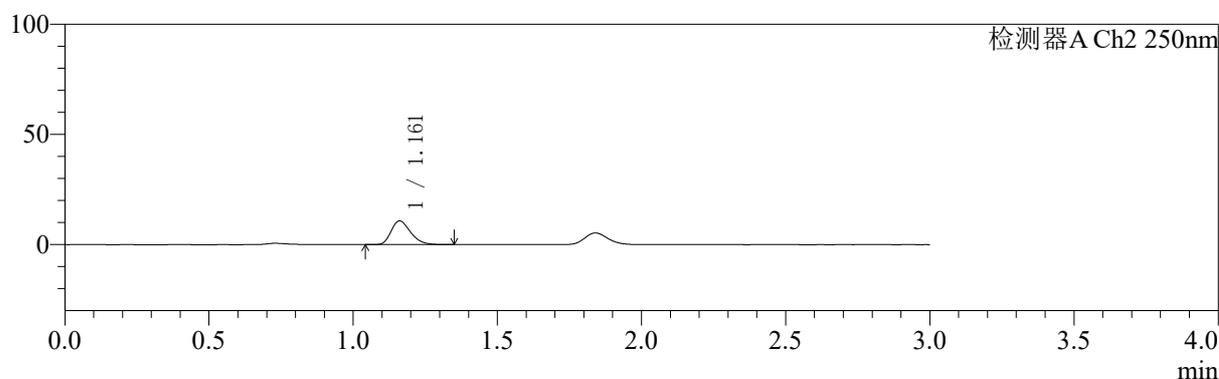
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-24-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:18:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	38027	100.000	6805	2509	1.168	--
总计		38027	100.000	6805			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	50211	100.000	10687	1416	1.281	--
总计		50211	100.000	10687			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



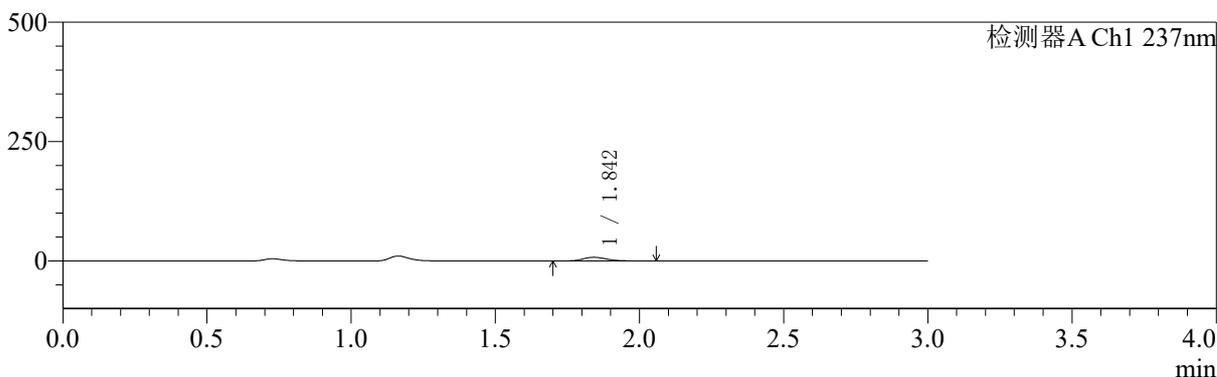
SMF-227

<样品信息>

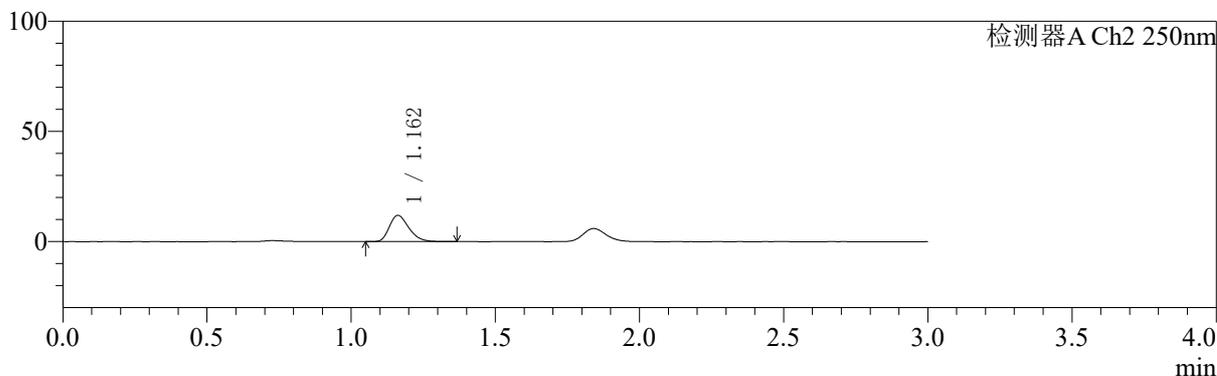
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-25-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:21:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:26:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	42924	100.000	7646	2518	1.172	--
总计		42924	100.000	7646			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56117	100.000	11904	1411	1.284	--
总计		56117	100.000	11904			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



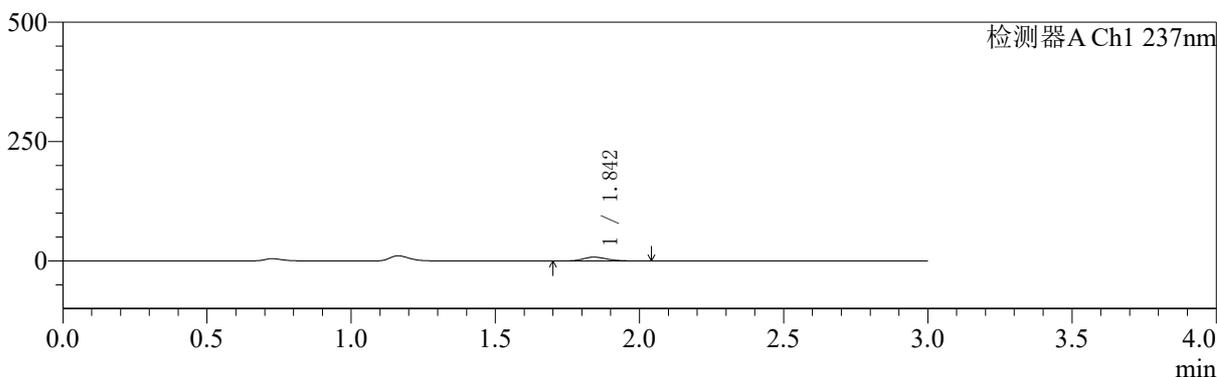
SMF-227

<样品信息>

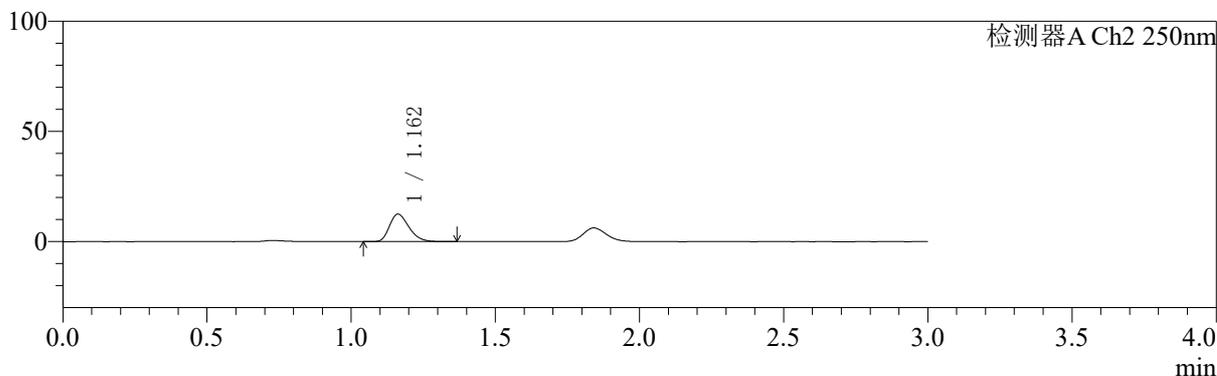
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-26-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:25:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	44853	100.000	7980	2522	1.174	--
总计		44853	100.000	7980			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	58750	100.000	12497	1415	1.281	--
总计		58750	100.000	12497			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



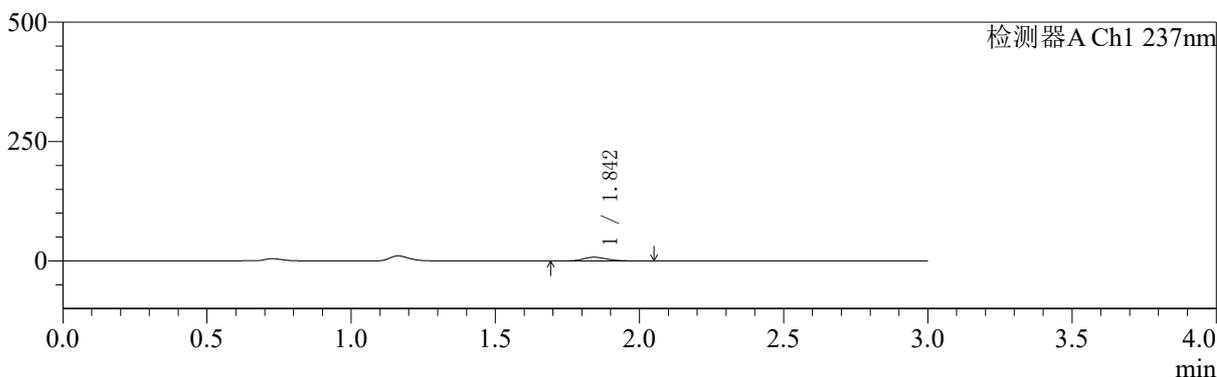
SMF-227

<样品信息>

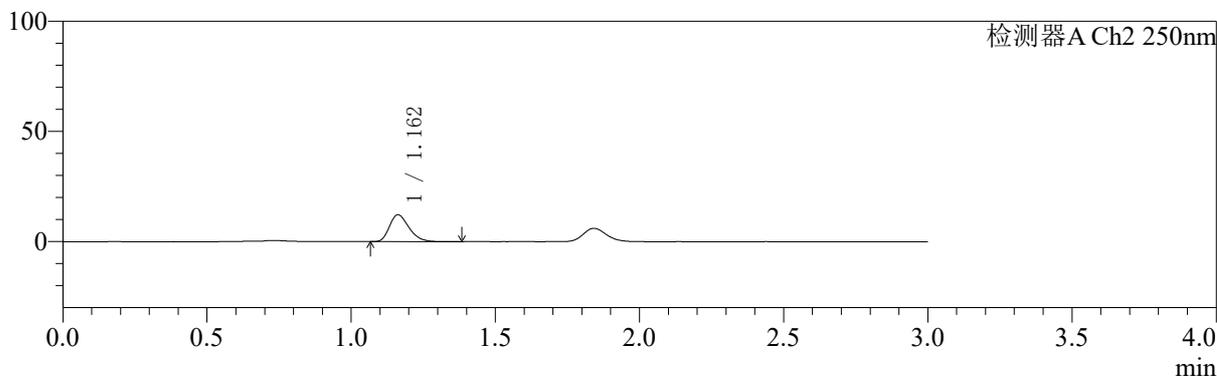
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-27-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:28:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	43933	100.000	7767	2488	1.175	--
总计		43933	100.000	7767			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57486	100.000	12188	1410	1.287	--
总计		57486	100.000	12188			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



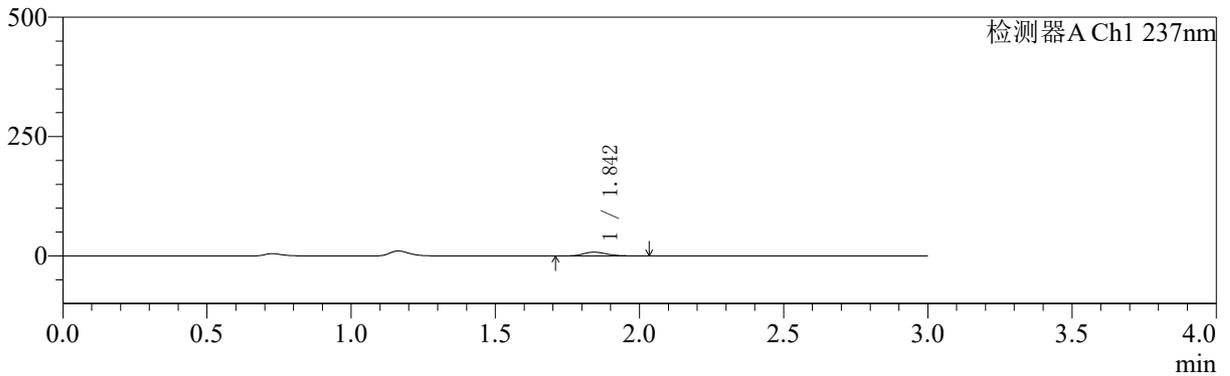
SMF-227

<样品信息>

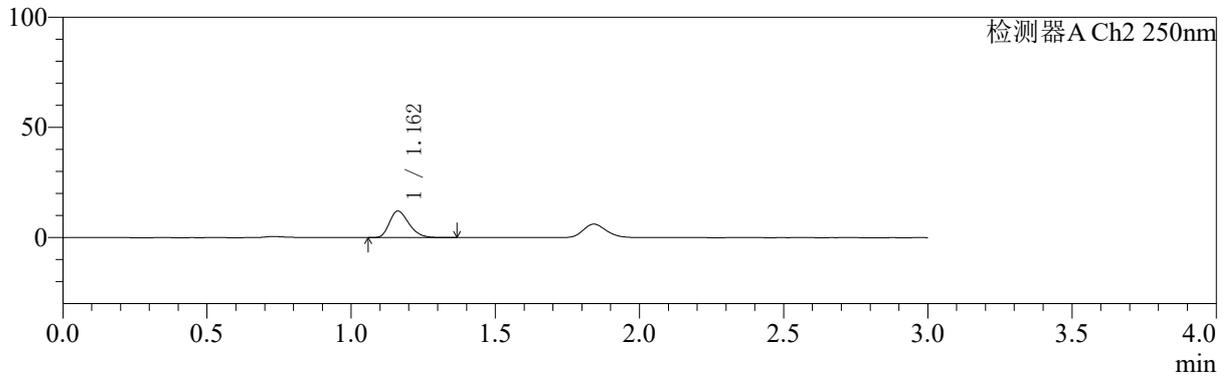
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-28-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:31:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	44394	100.000	7896	2503	1.170	--
总计		44394	100.000	7896			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56733	100.000	12052	1415	1.287	--
总计		56733	100.000	12052			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



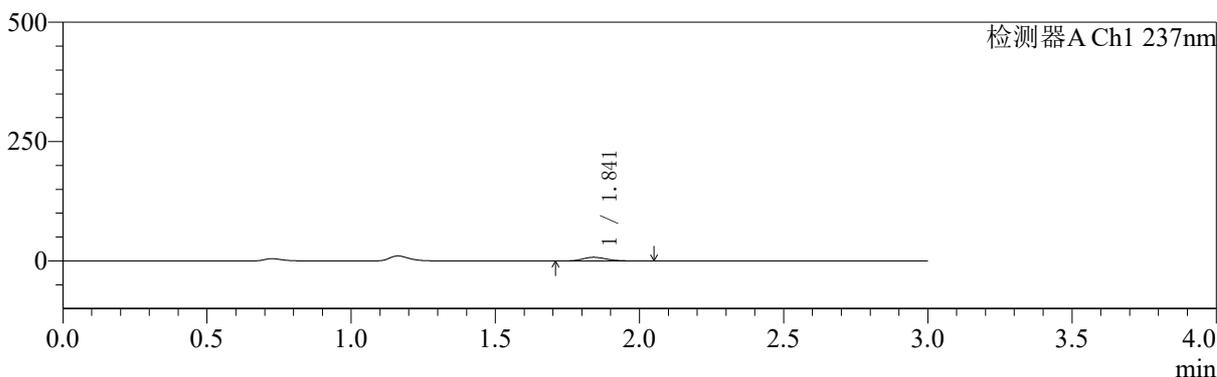
SMF-227

<样品信息>

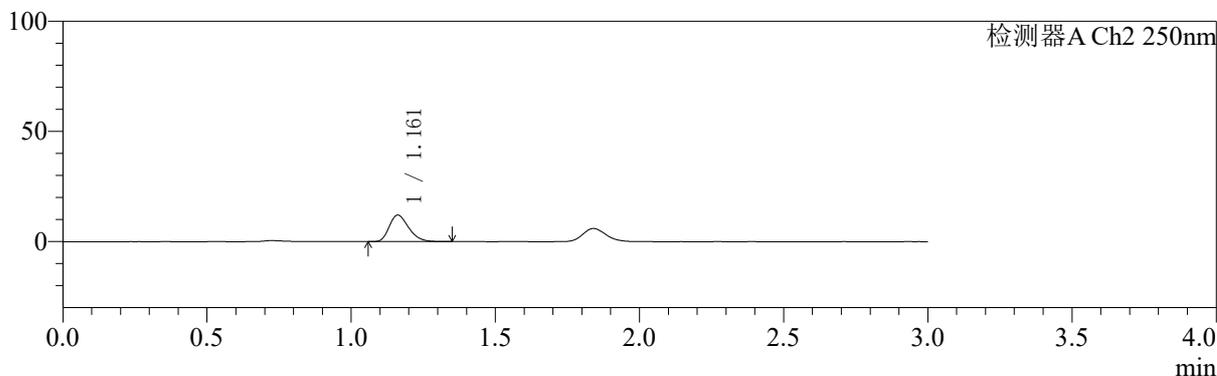
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-29-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:35:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	42894	100.000	7675	2513	1.170	--
总计		42894	100.000	7675			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	56615	100.000	12021	1412	1.282	--
总计		56615	100.000	12021			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



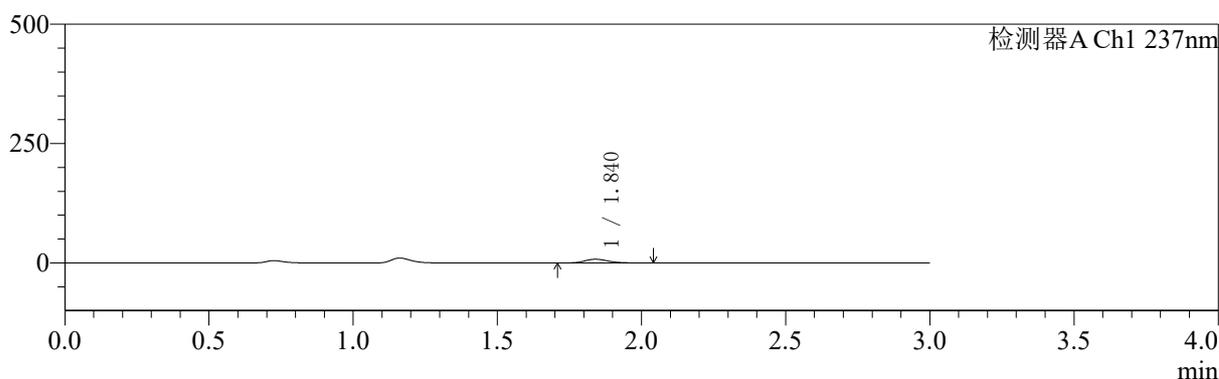
SMF-227

<样品信息>

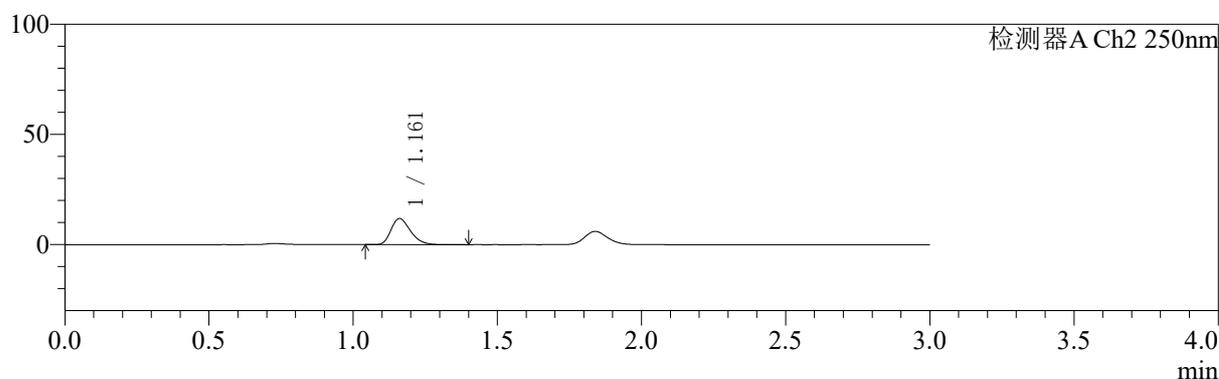
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-30-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:38:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	43327	100.000	7761	2498	1.173	--
总计		43327	100.000	7761			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	55772	100.000	11798	1412	1.290	--
总计		55772	100.000	11798			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



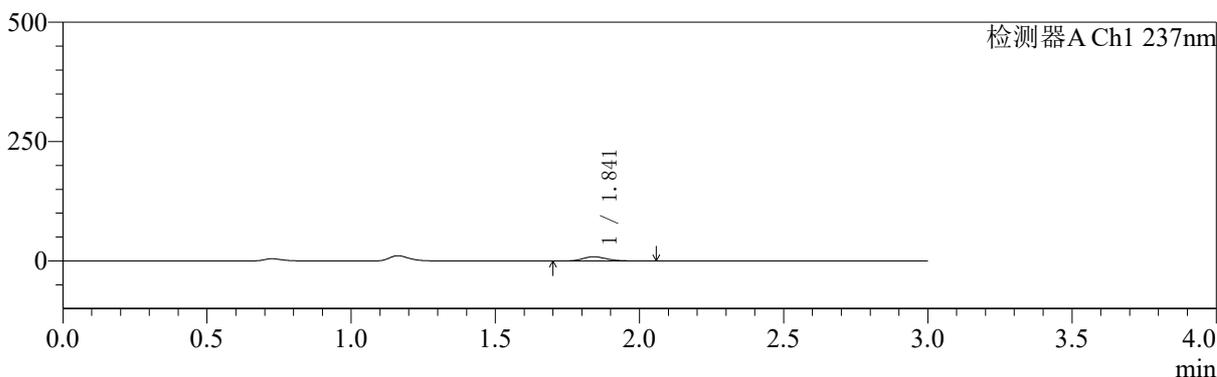
SMF-227

<样品信息>

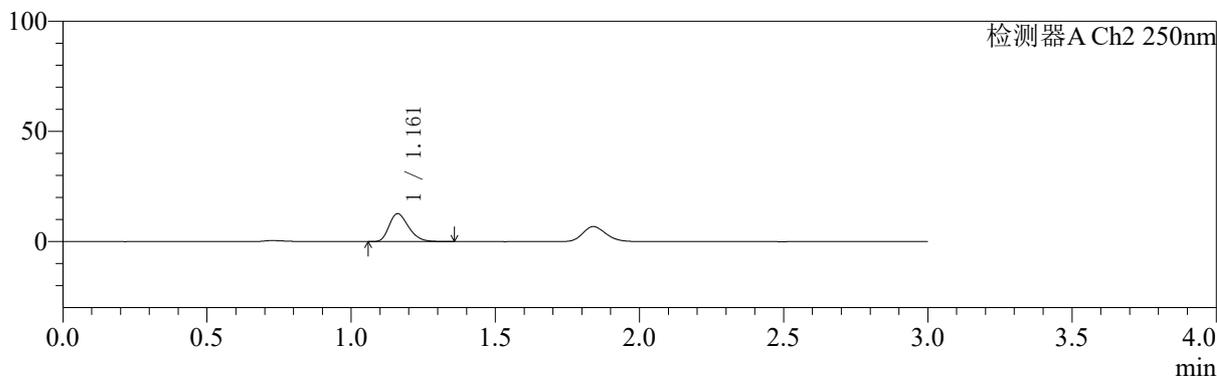
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-31-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:42:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	49222	100.000	8776	2502	1.180	--
总计		49222	100.000	8776			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	59689	100.000	12645	1408	1.286	--
总计		59689	100.000	12645			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



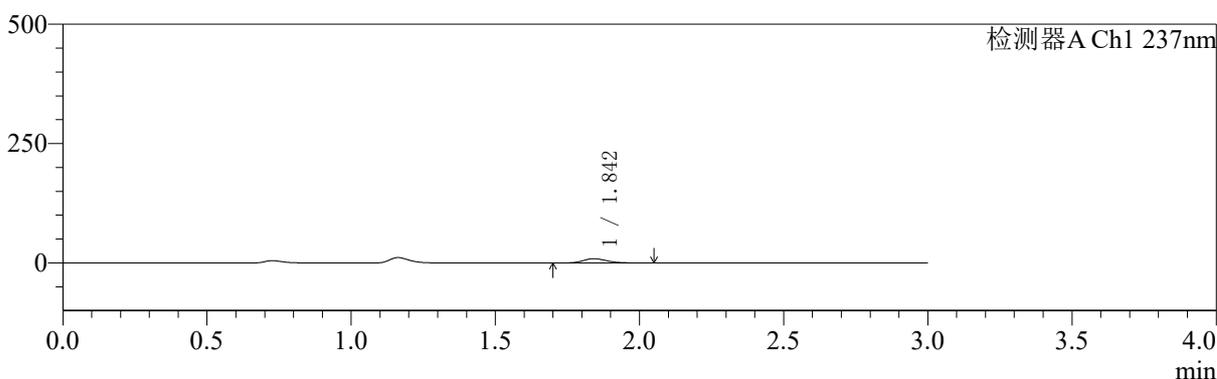
SMF-227

<样品信息>

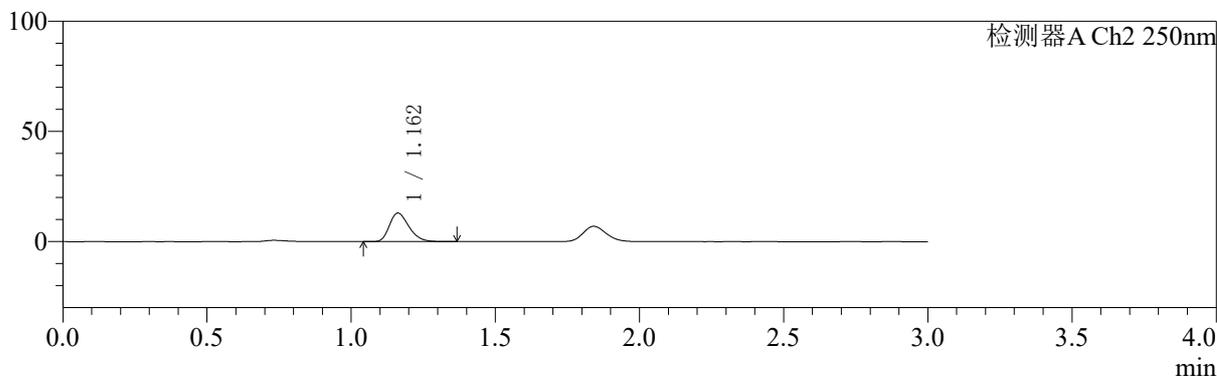
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-32-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:45:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	50080	100.000	8915	2507	1.173	--
总计		50080	100.000	8915			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61148	100.000	12974	1408	1.285	--
总计		61148	100.000	12974			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



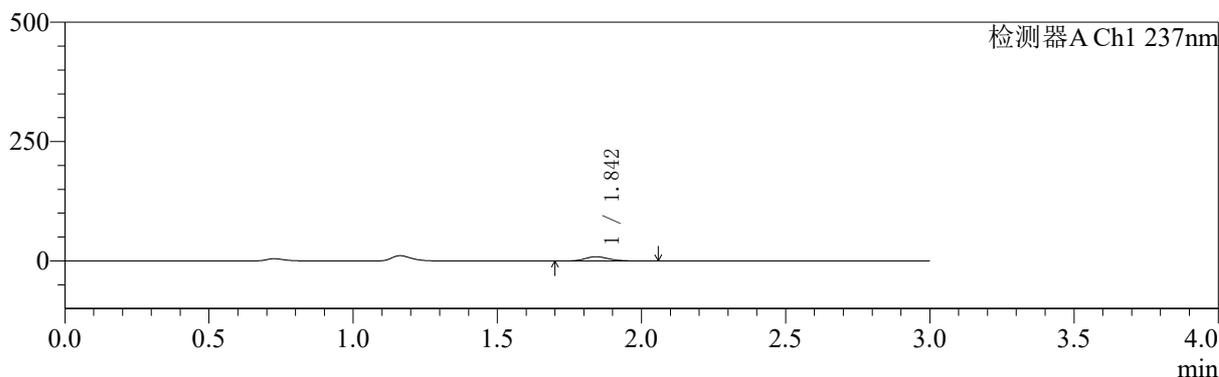
SMF-227

<样品信息>

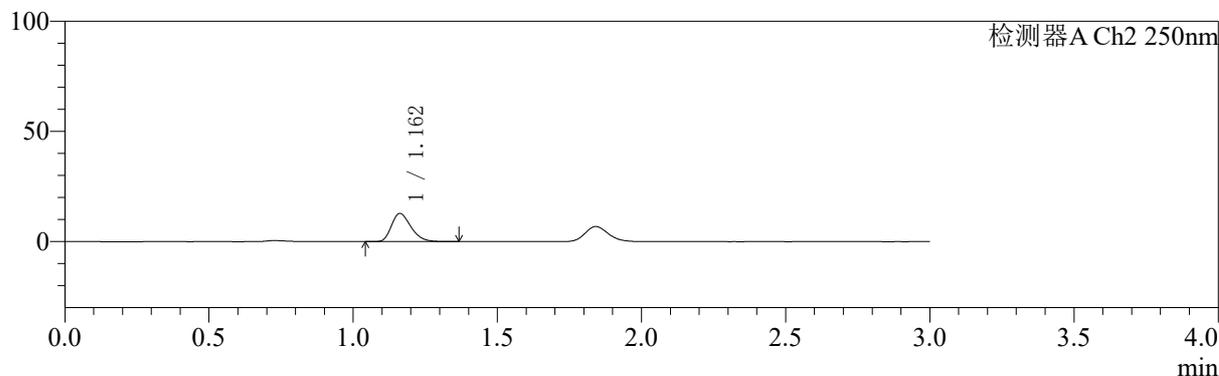
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-33-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:48:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	49562	100.000	8824	2509	1.167	--
总计		49562	100.000	8824			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	60225	100.000	12788	1412	1.284	--
总计		60225	100.000	12788			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



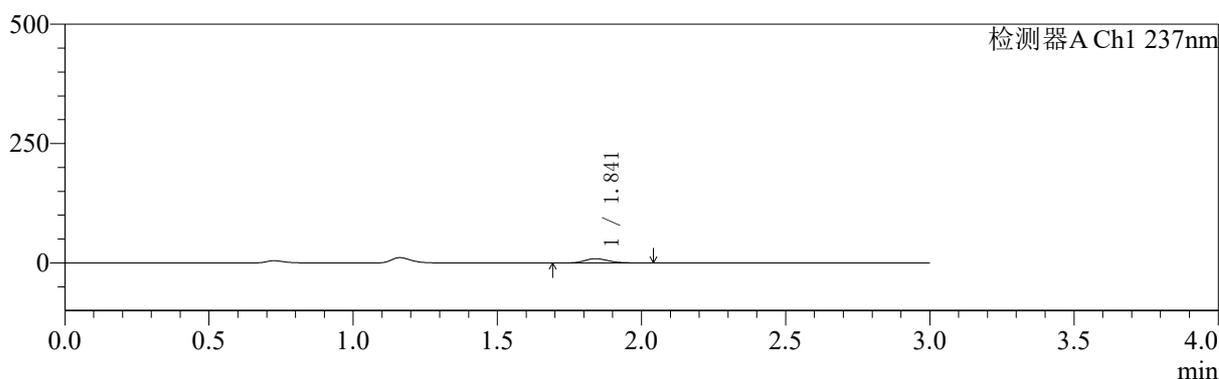
SMF-227

<样品信息>

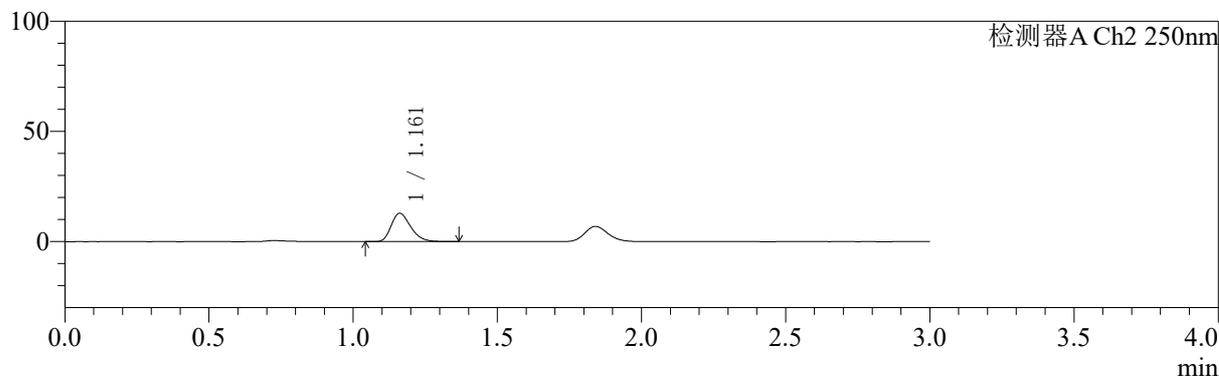
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-34-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:52:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	49581	100.000	8889	2530	1.171	--
总计		49581	100.000	8889			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	60456	100.000	12833	1414	1.284	--
总计		60456	100.000	12833			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



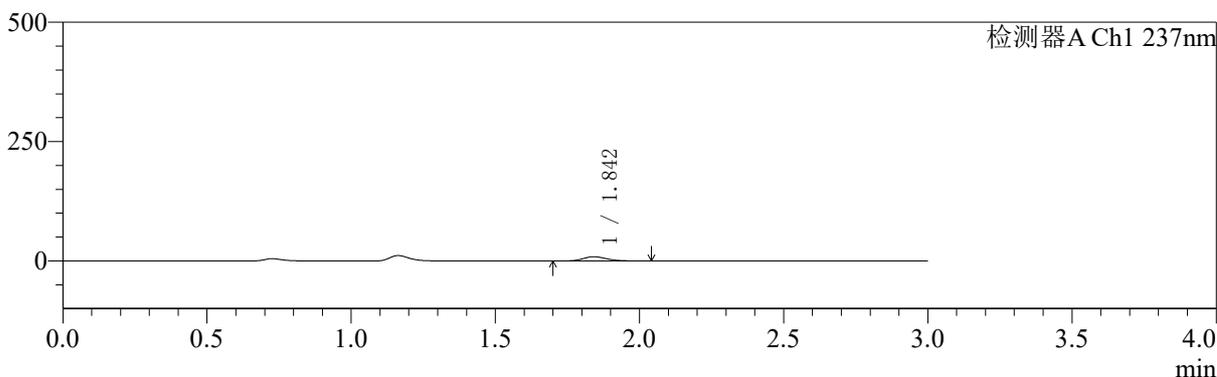
SMF-227

<样品信息>

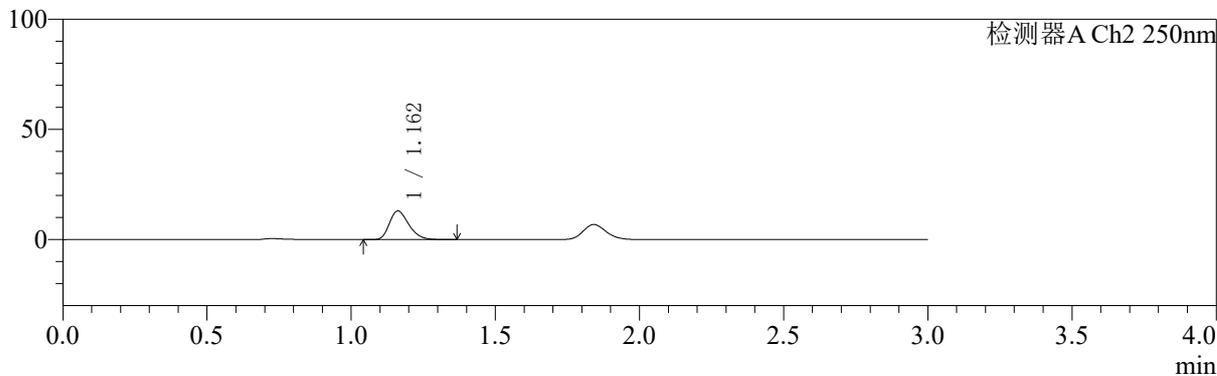
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-35-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:55:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	49460	100.000	8810	2522	1.170	--
总计		49460	100.000	8810			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61028	100.000	12988	1415	1.283	--
总计		61028	100.000	12988			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



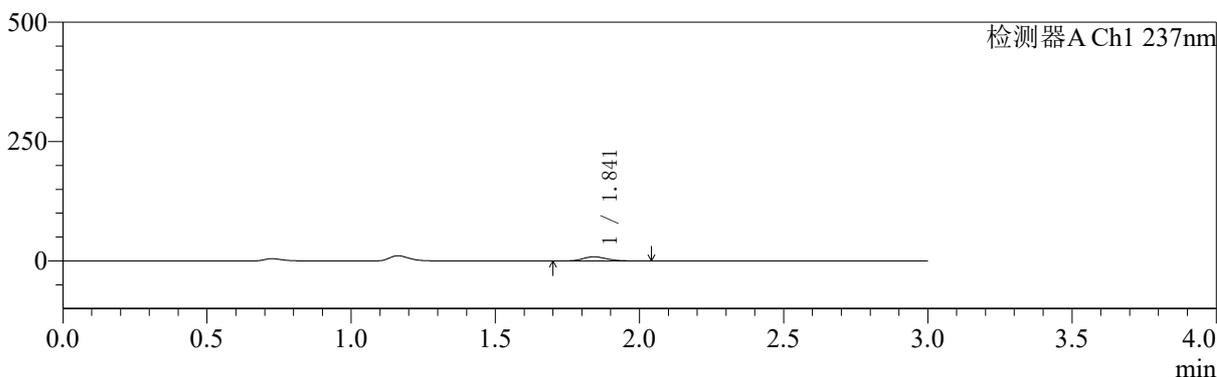
SMF-227

<样品信息>

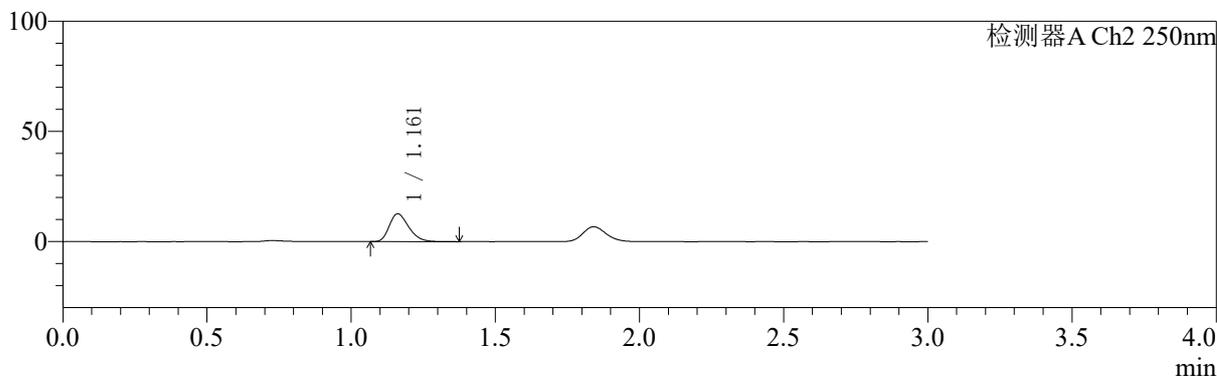
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-36-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:58:54	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	49017	100.000	8724	2506	1.171	--
总计		49017	100.000	8724			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	59406	100.000	12604	1412	1.288	--
总计		59406	100.000	12604			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



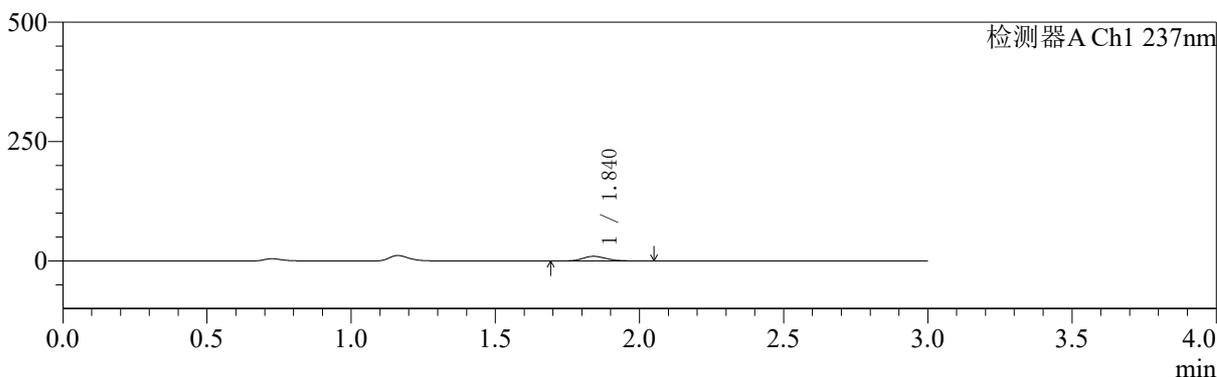
SMF-227

<样品信息>

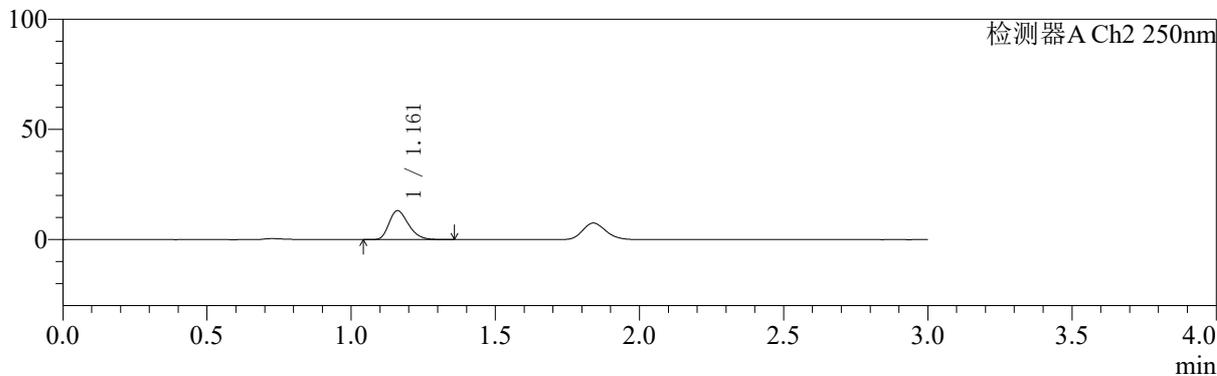
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-37-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:02:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	54162	100.000	9696	2513	1.170	--
总计		54162	100.000	9696			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	61662	100.000	13075	1409	1.283	--
总计		61662	100.000	13075			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



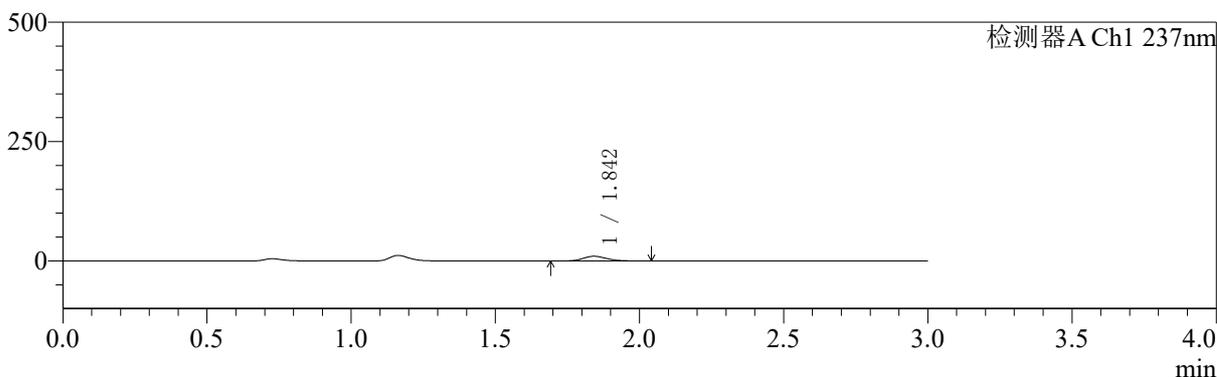
SMF-227

<样品信息>

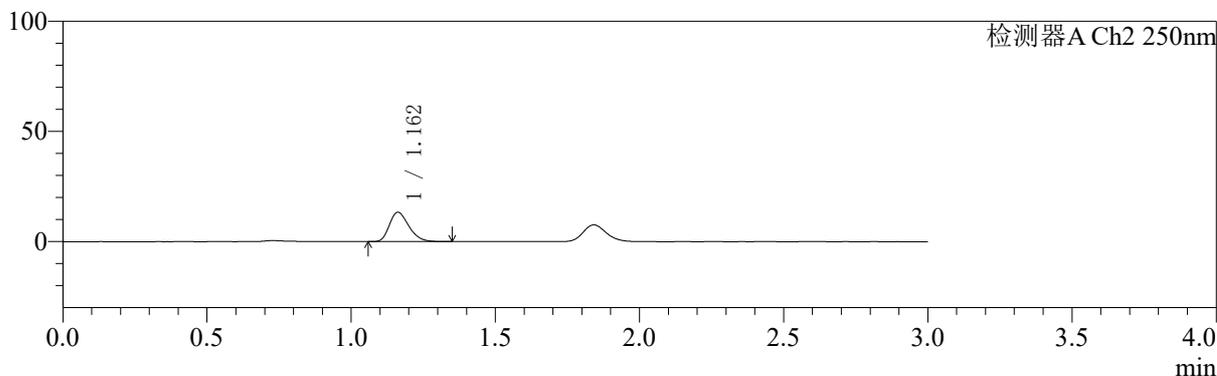
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-38-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:05:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54729	100.000	9758	2515	1.163	--
总计		54729	100.000	9758			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62710	100.000	13326	1411	1.282	--
总计		62710	100.000	13326			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



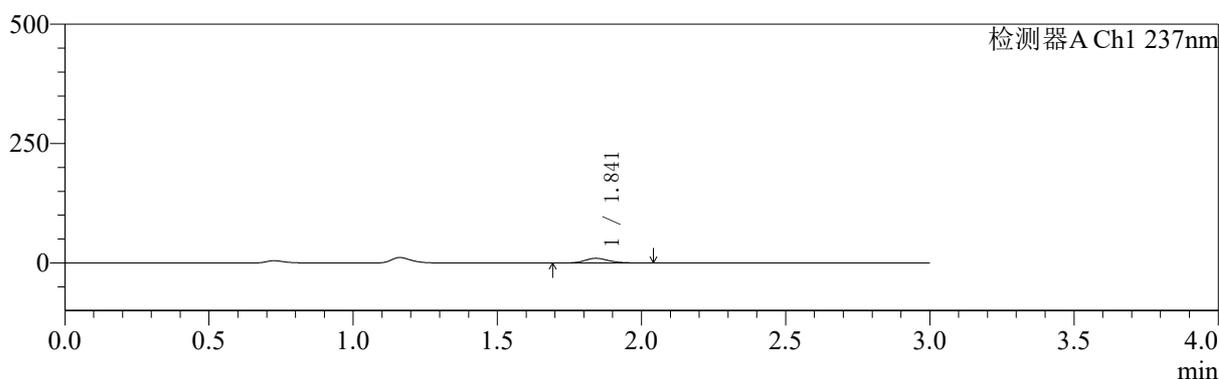
SMF-227

<样品信息>

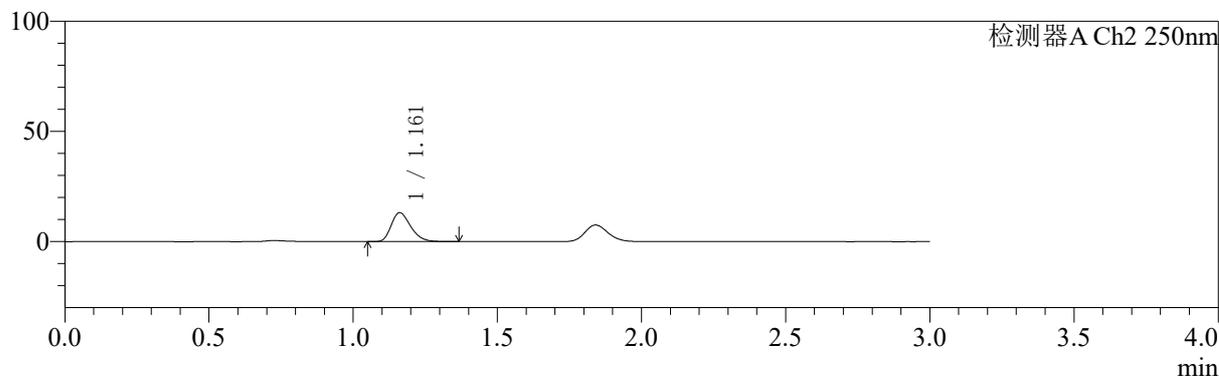
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-39-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:09:00	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	54268	100.000	9693	2517	1.169	--
总计		54268	100.000	9693			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	61672	100.000	13093	1409	1.281	--
总计		61672	100.000	13093			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



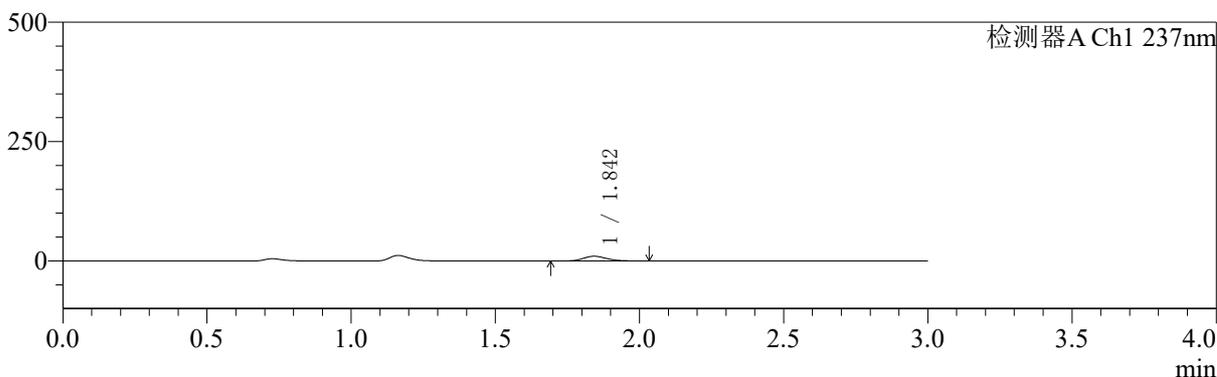
SMF-227

<样品信息>

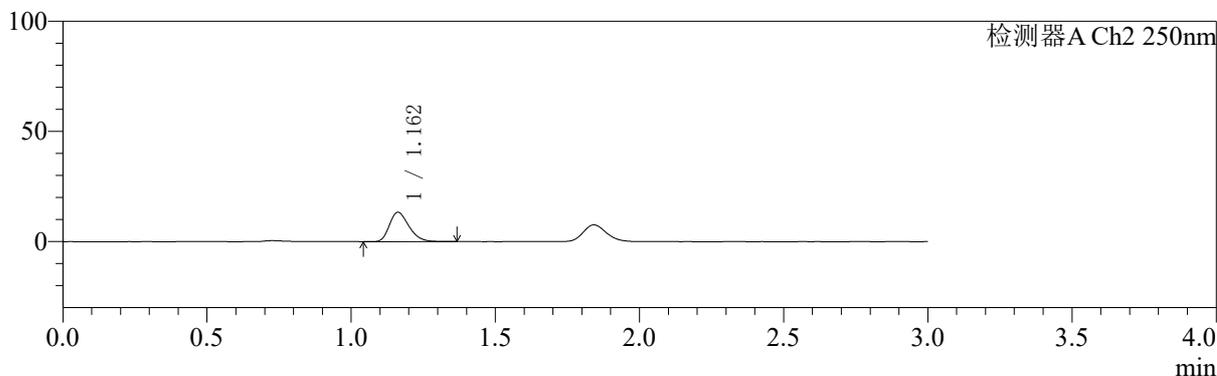
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-40-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:12:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54757	100.000	9769	2522	1.167	--
总计		54757	100.000	9769			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62926	100.000	13330	1408	1.284	--
总计		62926	100.000	13330			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



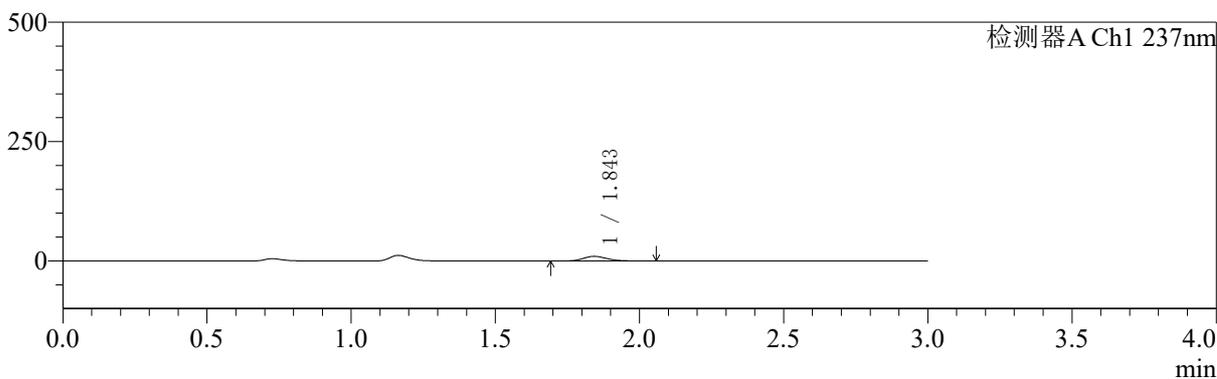
SMF-227

<样品信息>

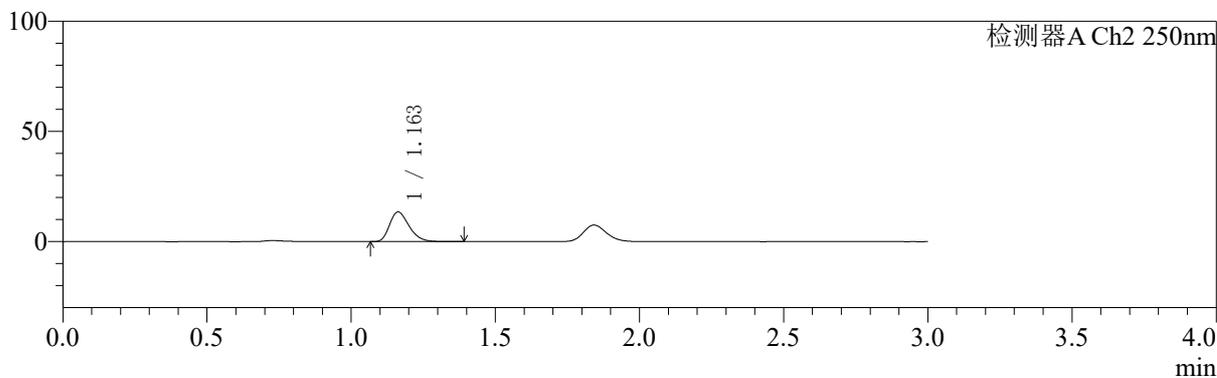
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-41-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:15:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	54286	100.000	9636	2513	1.166	--
总计		54286	100.000	9636			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63475	100.000	13490	1412	1.289	--
总计		63475	100.000	13490			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



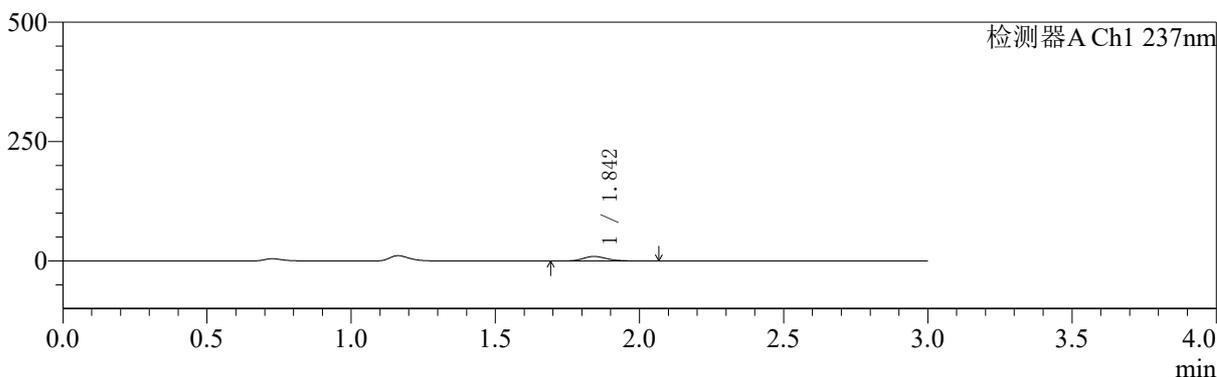
SMF-227

<样品信息>

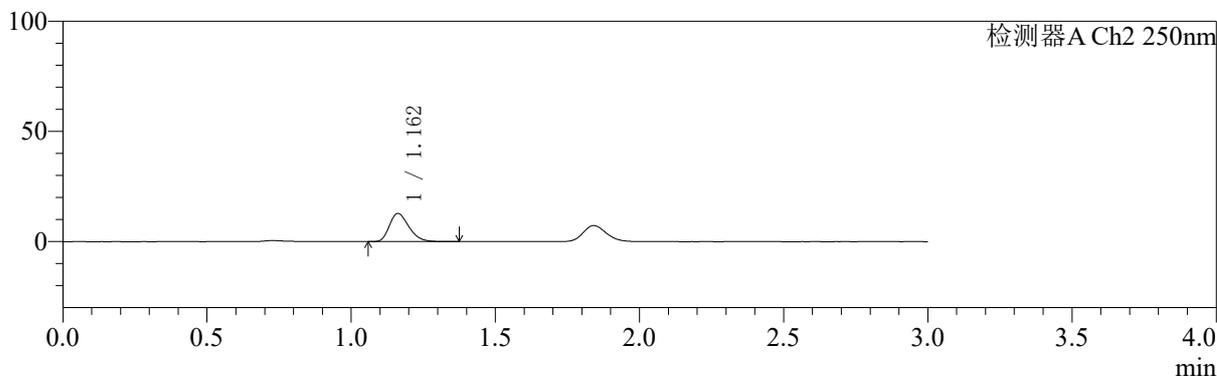
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-42-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:19:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	52597	100.000	9358	2519	1.176	--
总计		52597	100.000	9358			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	60228	100.000	12804	1415	1.281	--
总计		60228	100.000	12804			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



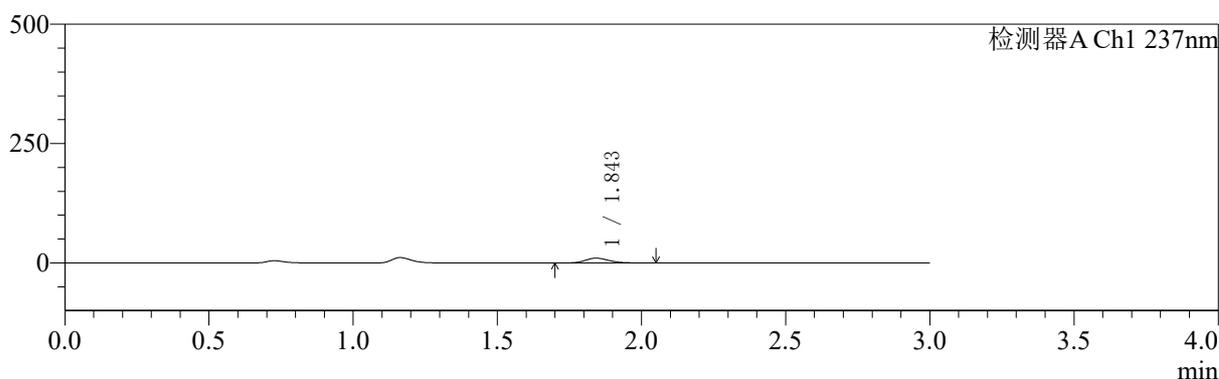
SMF-227

<样品信息>

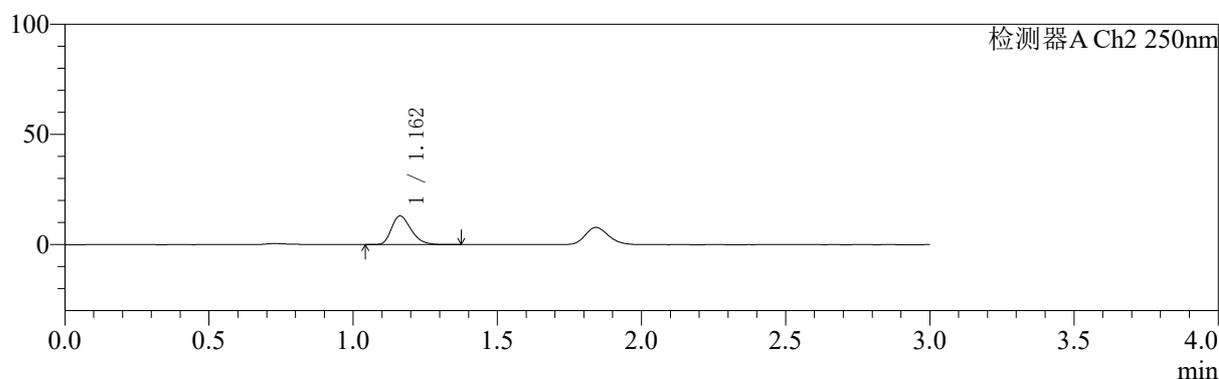
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-43-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:22:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	56267	100.000	10006	2517	1.168	--
总计		56267	100.000	10006			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61394	100.000	13011	1408	1.291	--
总计		61394	100.000	13011			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



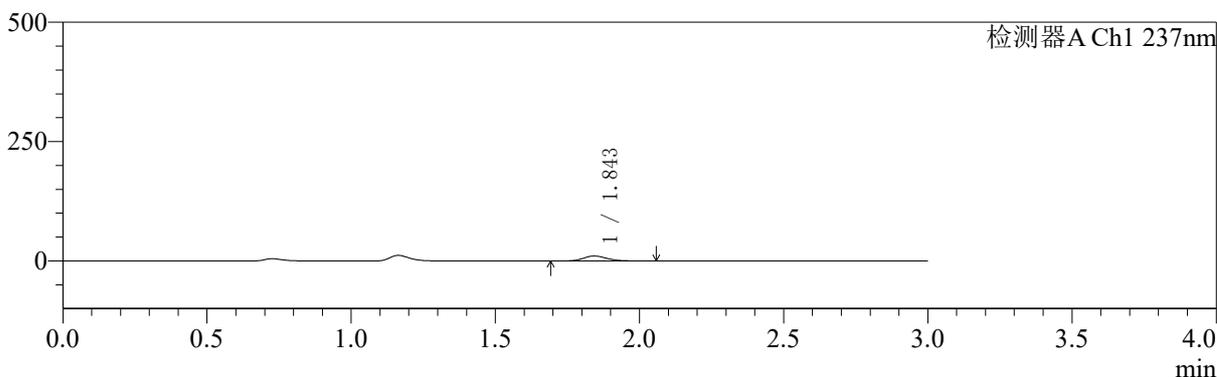
SMF-227

<样品信息>

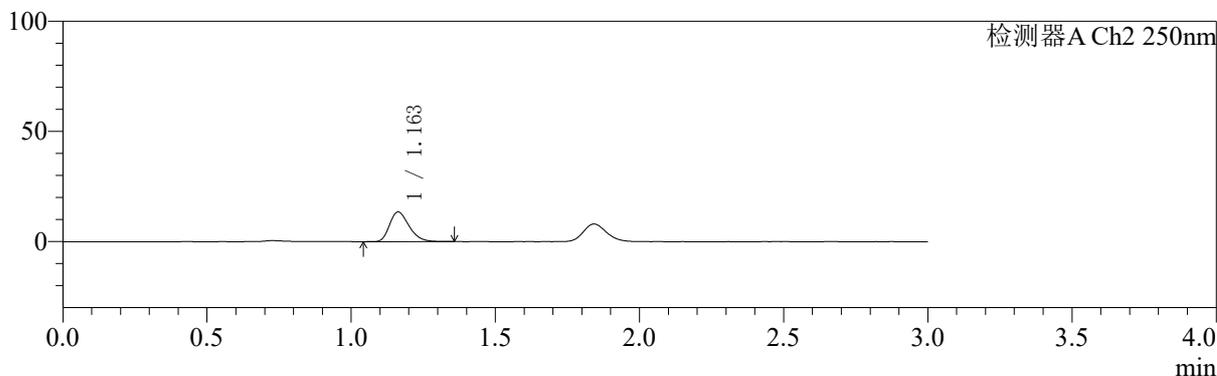
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-44-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:25:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	57760	100.000	10280	2512	1.167	--
总计		57760	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	1.163	63773	100.000	13520	1412	1.287	--
总计		63773	100.000	13520			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



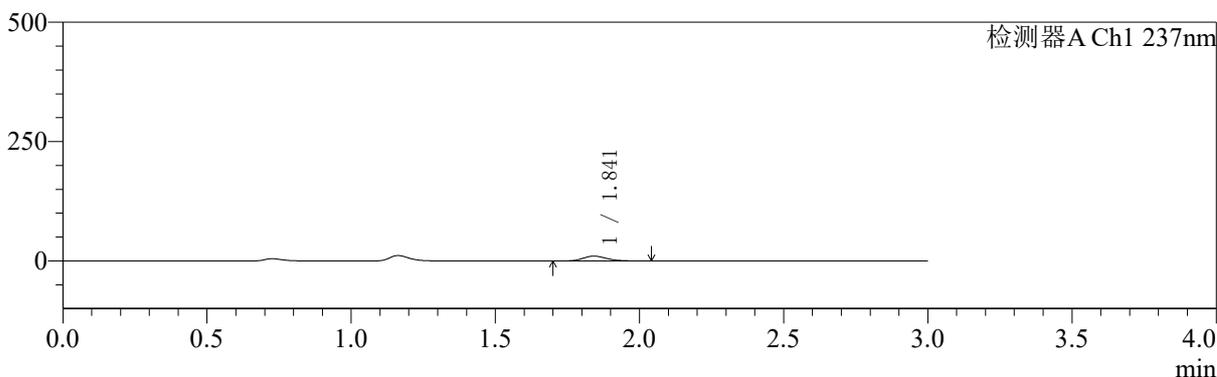
SMF-227

<样品信息>

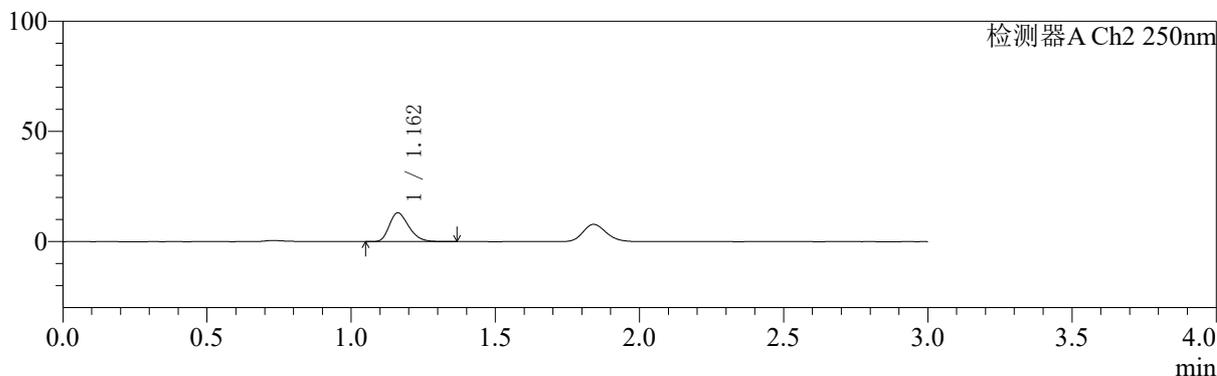
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-45-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:29:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	56629	100.000	10079	2501	1.175	--
总计		56629	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	1.162	61425	100.000	13052	1415	1.279	--
总计		61425	100.000	13052			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



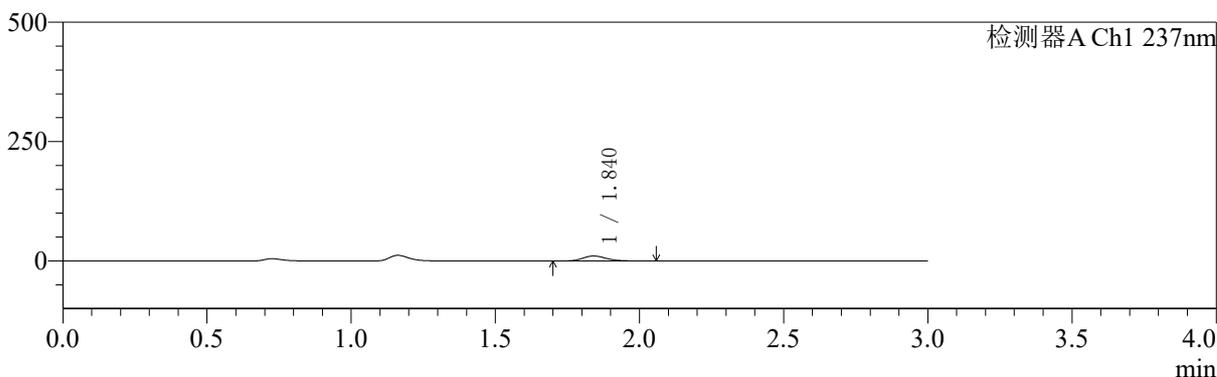
SMF-227

<样品信息>

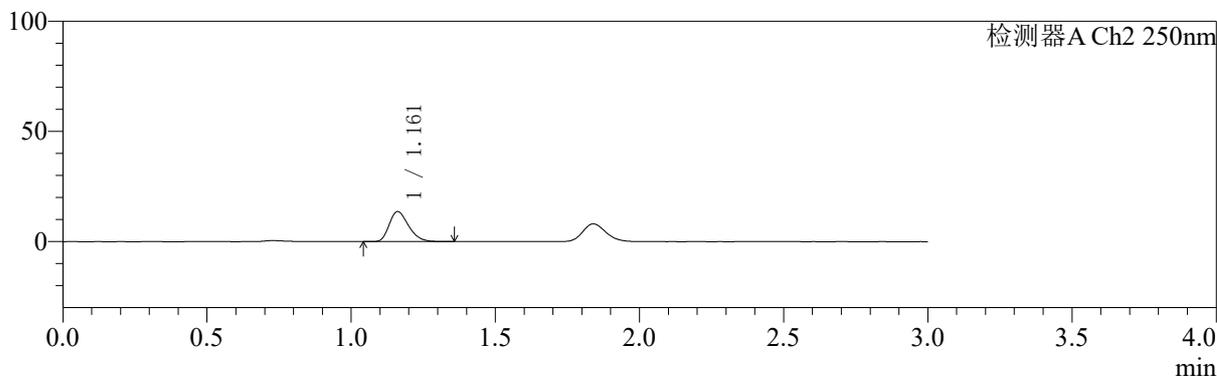
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-46-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:32:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	58073	100.000	10394	2518	1.165	--
总计		58073	100.000	10394			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	63863	100.000	13596	1417	1.283	--
总计		63863	100.000	13596			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



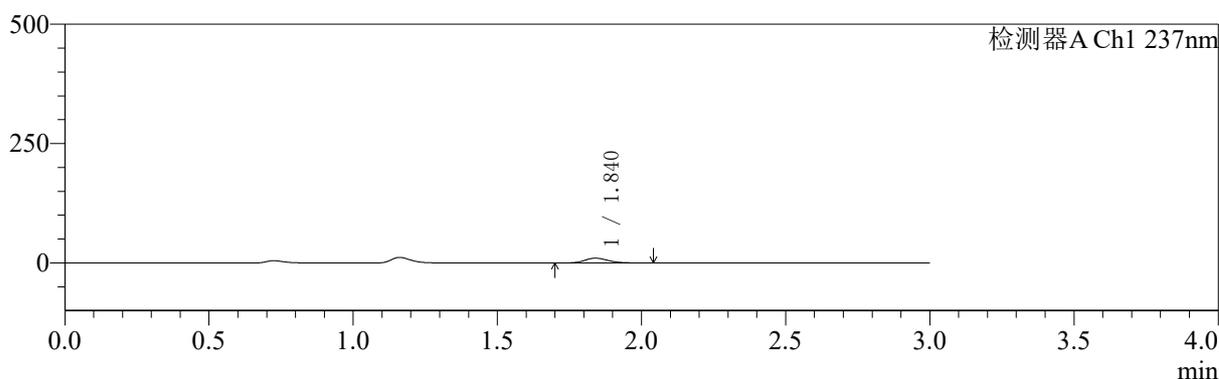
SMF-227

<样品信息>

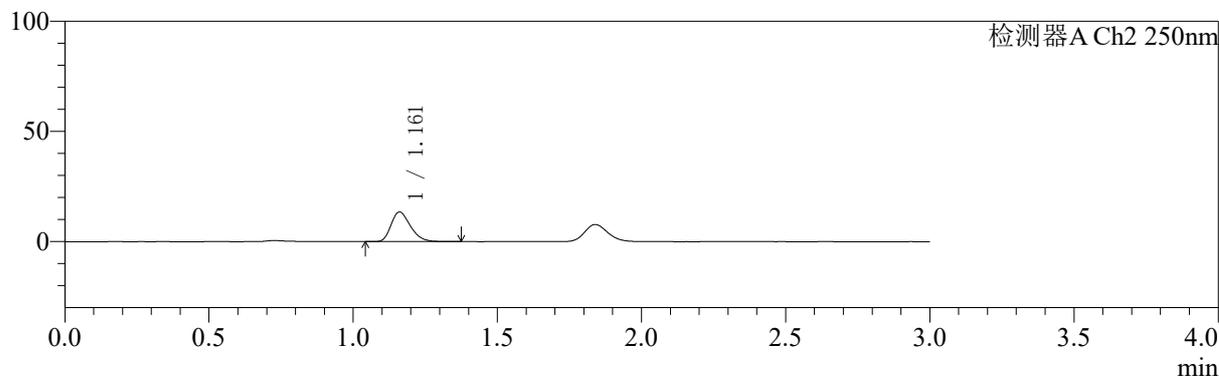
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-47-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:35:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:27:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	55938	100.000	10029	2529	1.164	--
总计		55938	100.000	10029			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	63049	100.000	13381	1419	1.287	--
总计		63049	100.000	13381			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



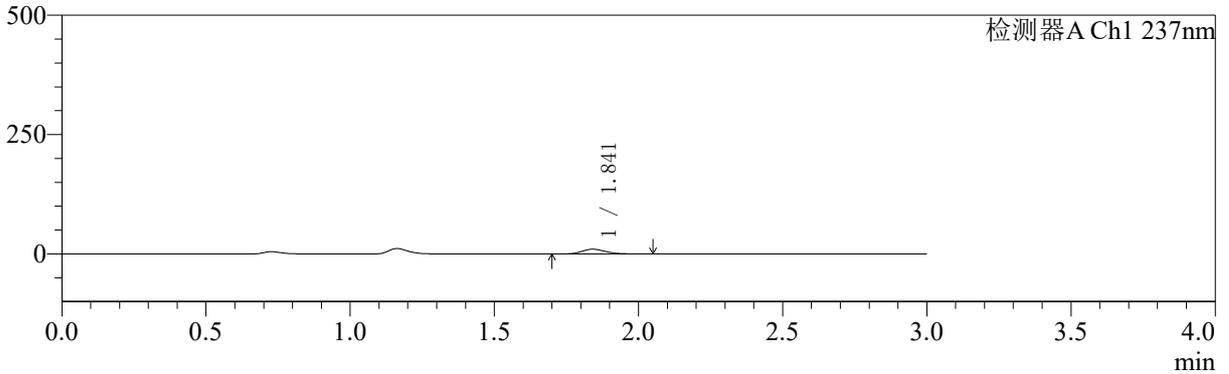
SMF-227

<样品信息>

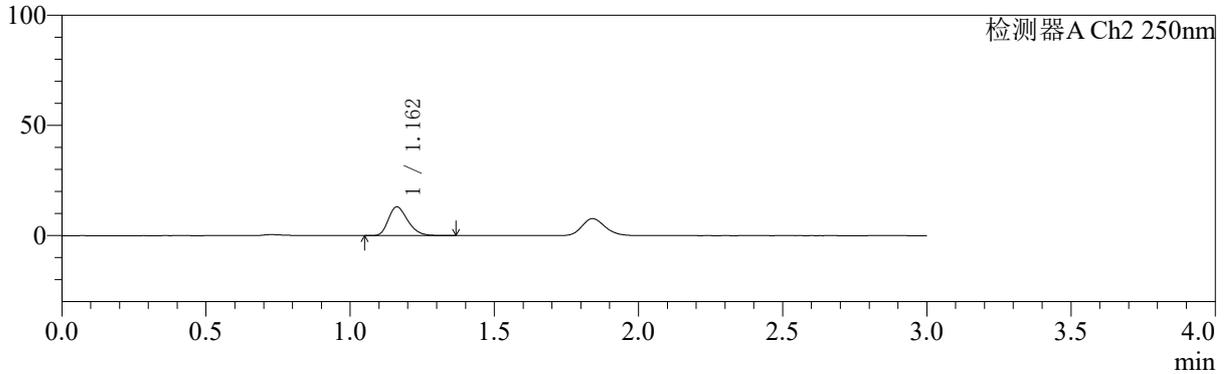
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-48-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:39:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	55143	100.000	9898	2525	1.166	--
总计		55143	100.000	9898			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61299	100.000	13046	1423	1.283	--
总计		61299	100.000	13046			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



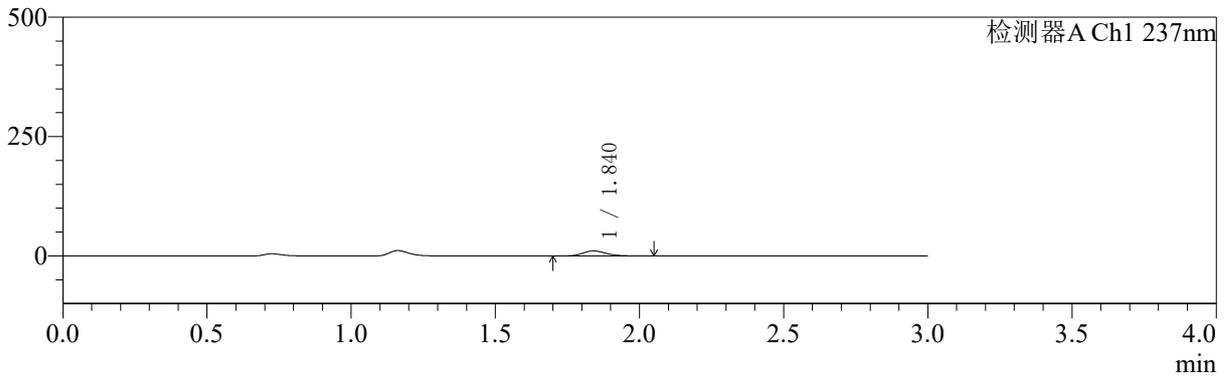
SMF-227

<样品信息>

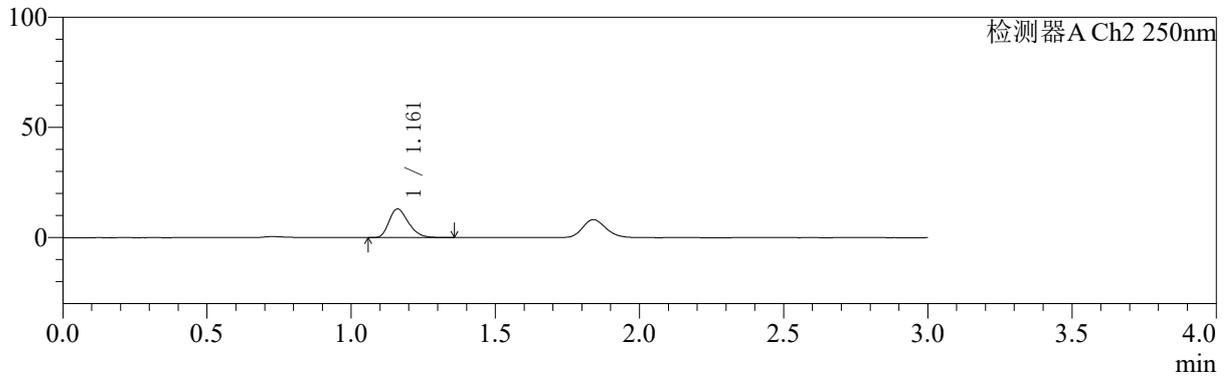
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-49-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 14:42:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	58916	100.000	10561	2523	1.169	--
总计		58916	100.000	10561			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	60899	100.000	12943	1418	1.286	--
总计		60899	100.000	12943			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



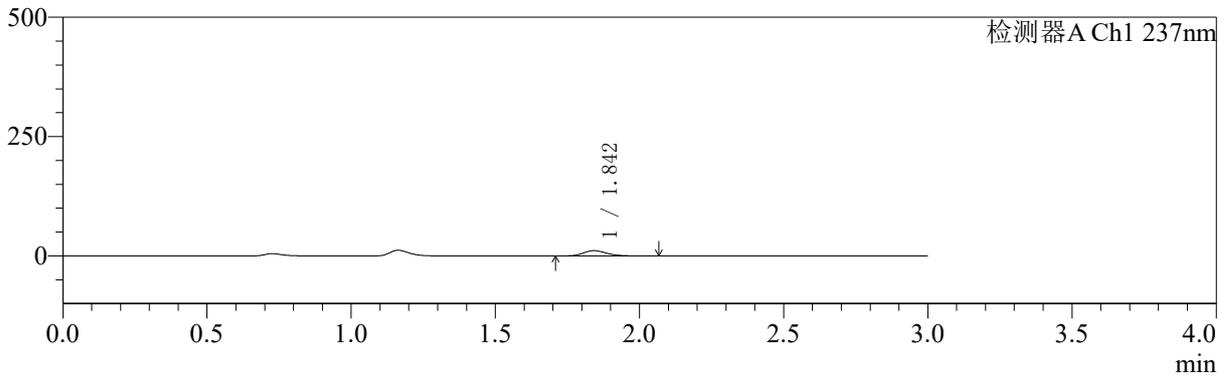
SMF-227

<样品信息>

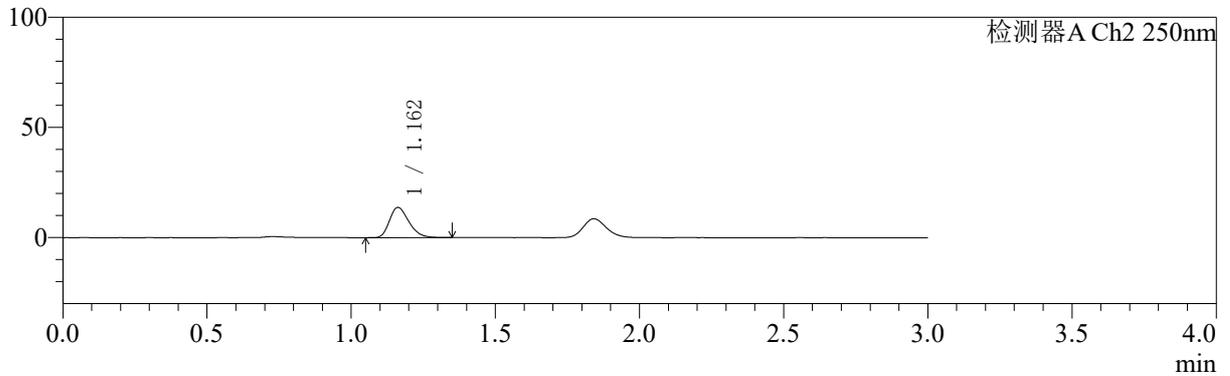
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-50-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:46:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	61472	100.000	10982	2533	1.172	--
总计		61472	100.000	10982			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	64354	100.000	13718	1421	1.283	--
总计		64354	100.000	13718			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



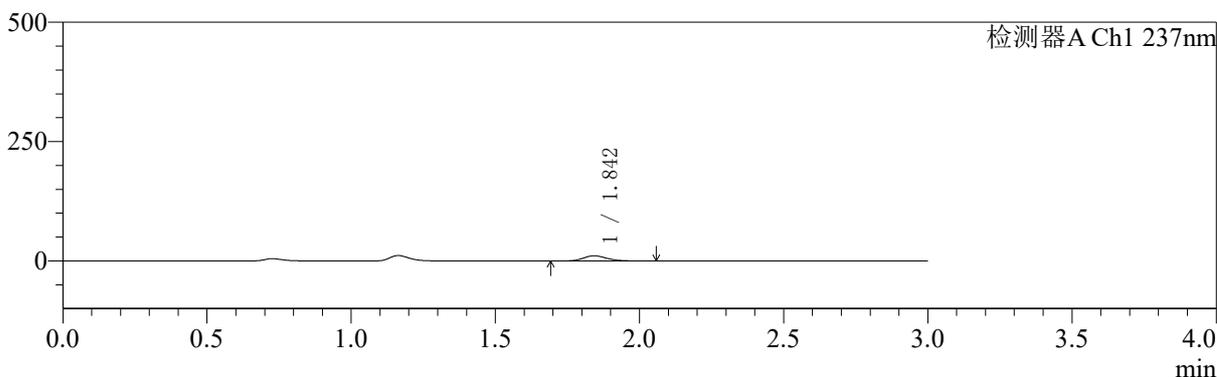
SMF-227

<样品信息>

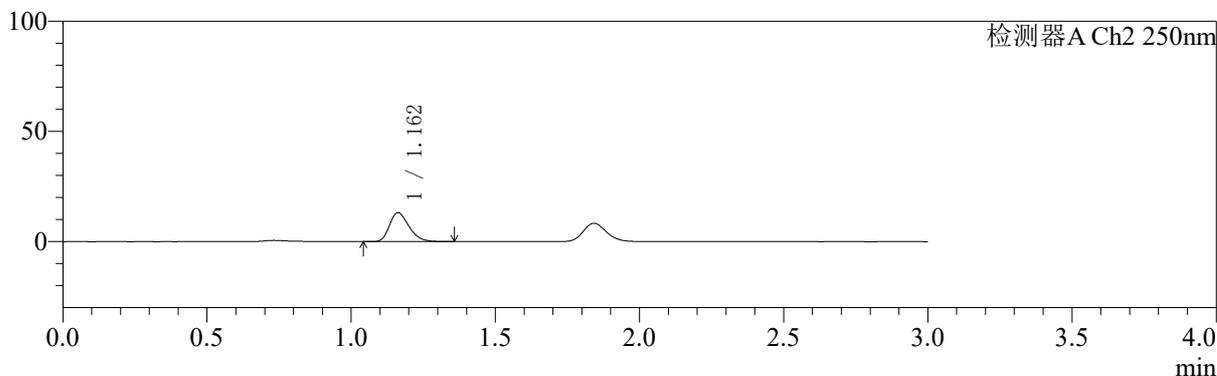
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-51-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:49:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	60045	100.000	10700	2524	1.172	--
总计		60045	100.000	10700			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61491	100.000	13107	1420	1.285	--
总计		61491	100.000	13107			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



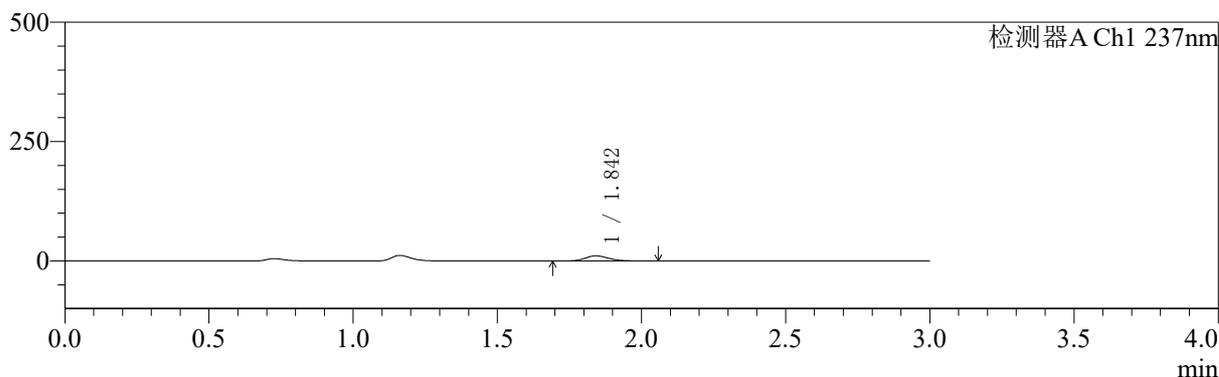
SMF-227

<样品信息>

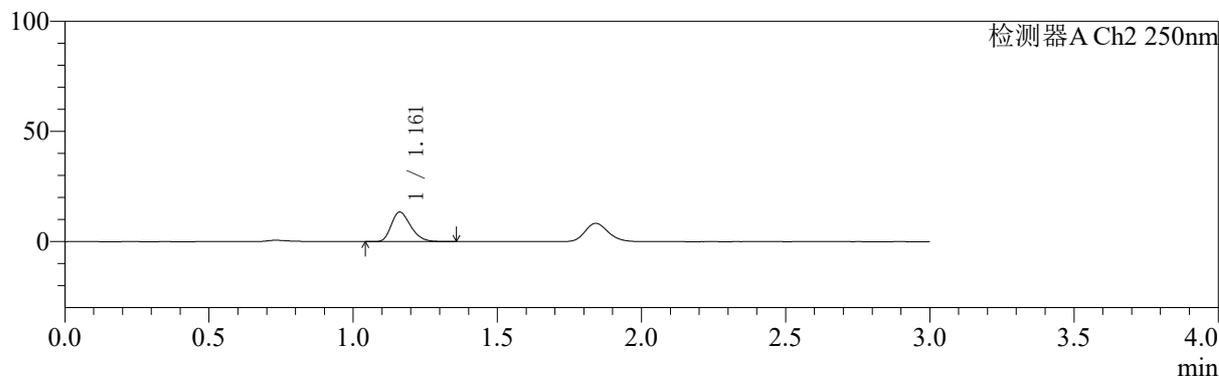
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-52-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:52:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	60016	100.000	10690	2509	1.172	--
总计		60016	100.000	10690			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62982	100.000	13417	1425	1.281	--
总计		62982	100.000	13417			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



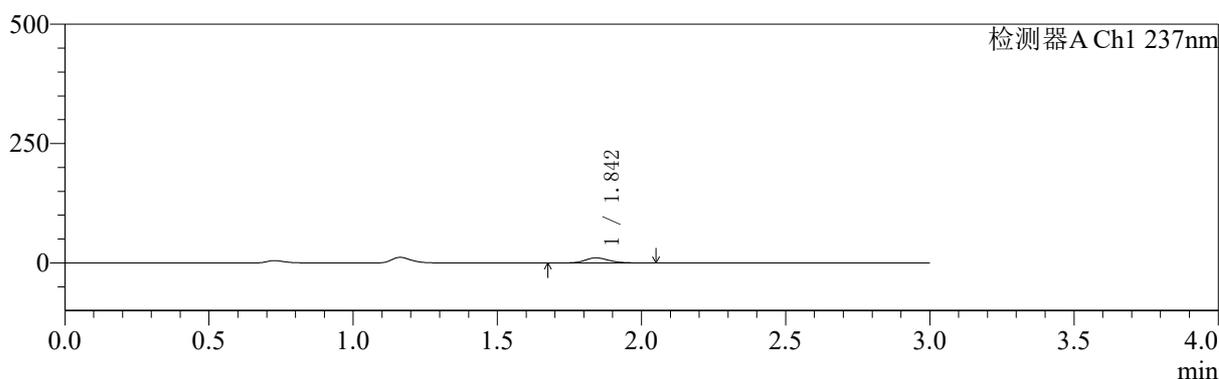
SMF-227

<样品信息>

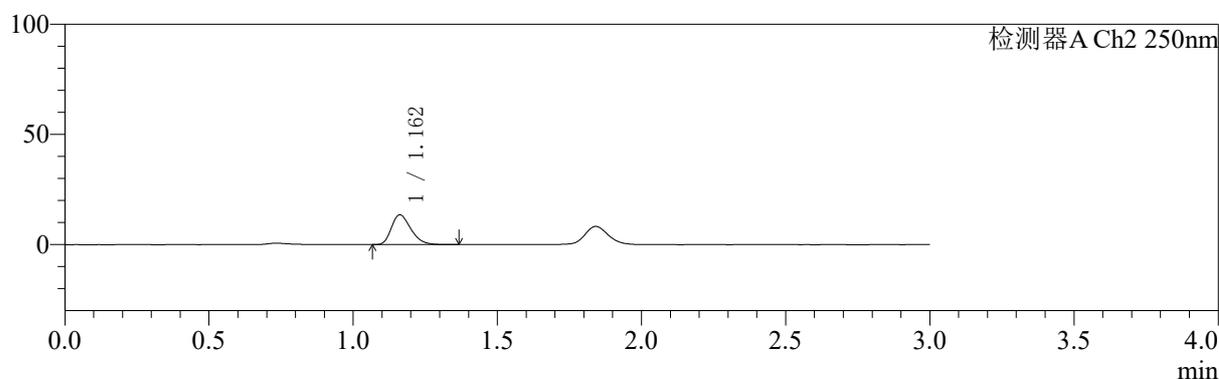
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-53-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:56:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	60269	100.000	10592	2479	1.158	--
总计		60269	100.000	10592			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	63551	100.000	13540	1421	1.291	--
总计		63551	100.000	13540			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



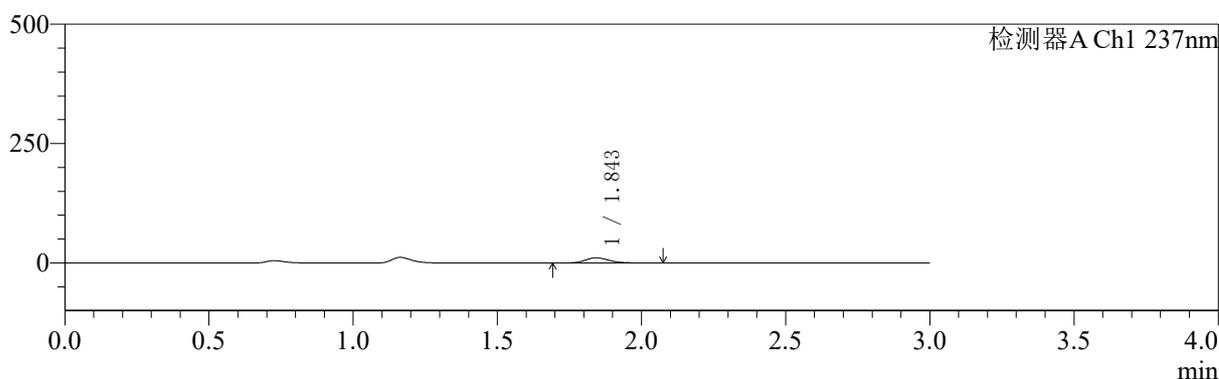
SMF-227

<样品信息>

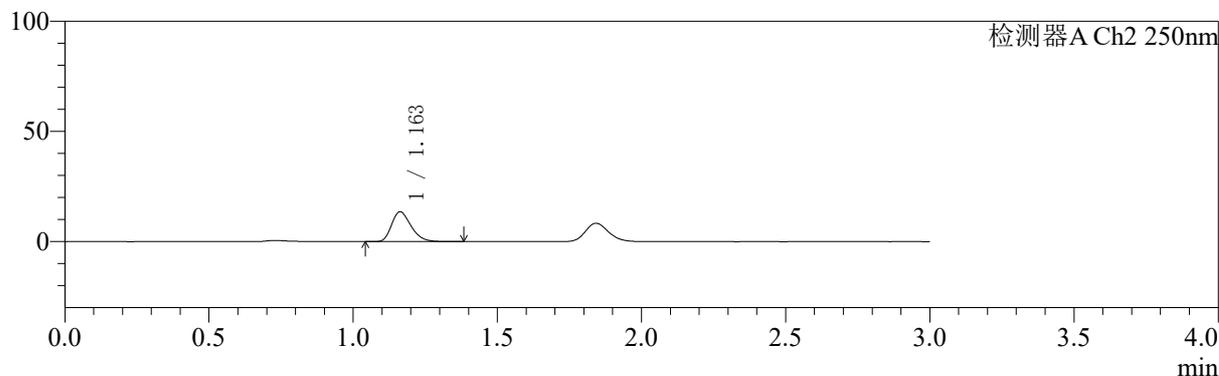
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-54-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:59:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	60118	100.000	10705	2534	1.170	--
总计		60118	100.000	10705			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63613	100.000	13548	1425	1.283	--
总计		63613	100.000	13548			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



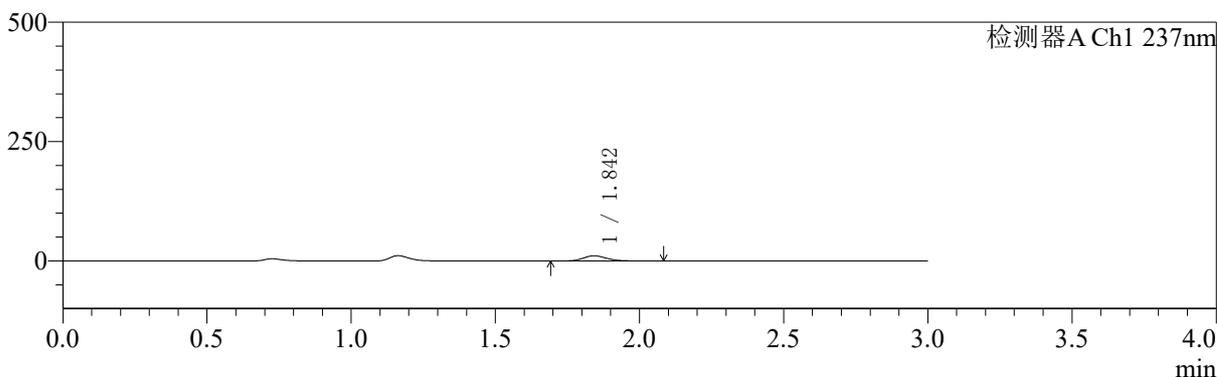
SMF-227

<样品信息>

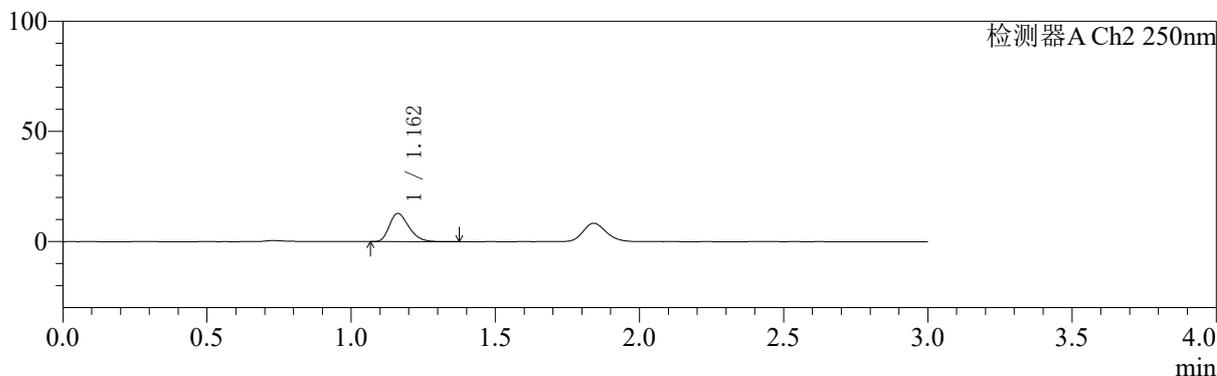
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-55-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 15:02:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	60271	100.000	10741	2528	1.170	--
总计		60271	100.000	10741			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	60264	100.000	12803	1417	1.287	--
总计		60264	100.000	12803			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



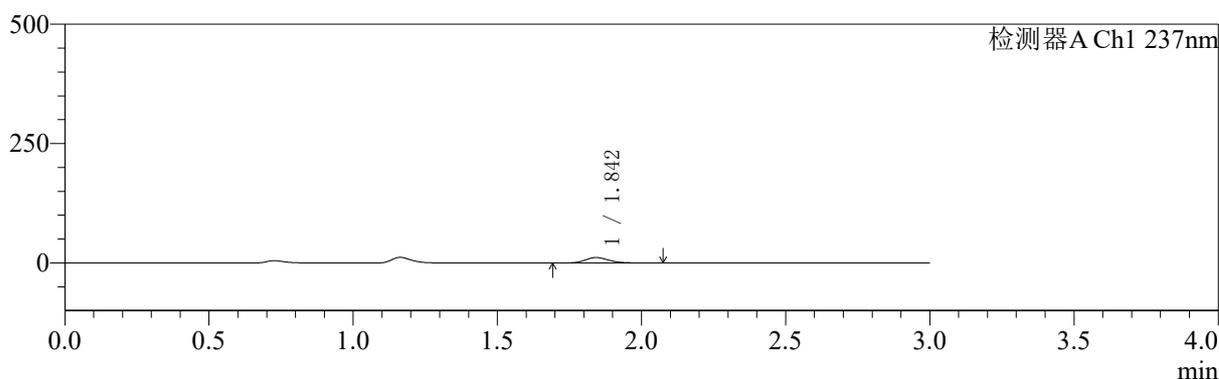
SMF-227

<样品信息>

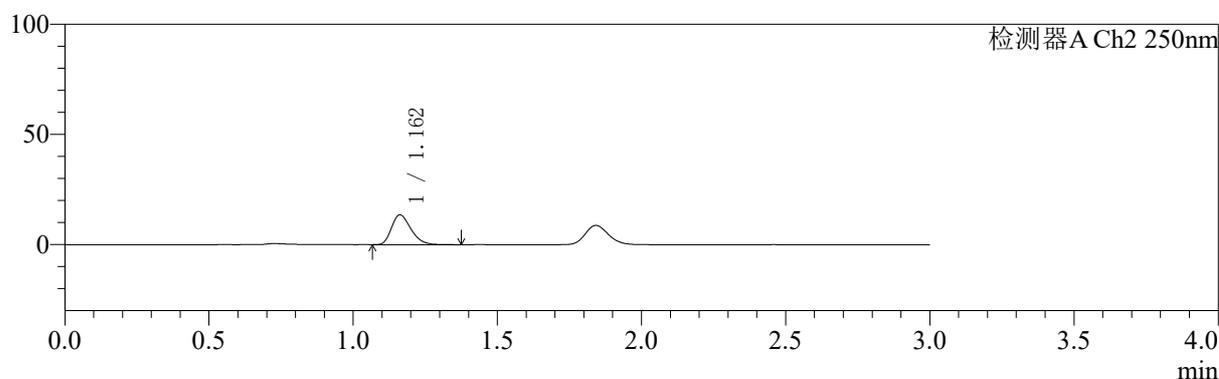
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-56-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:06:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	63111	100.000	11234	2531	1.169	--
总计		63111	100.000	11234			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	63567	100.000	13540	1423	1.287	--
总计		63567	100.000	13540			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



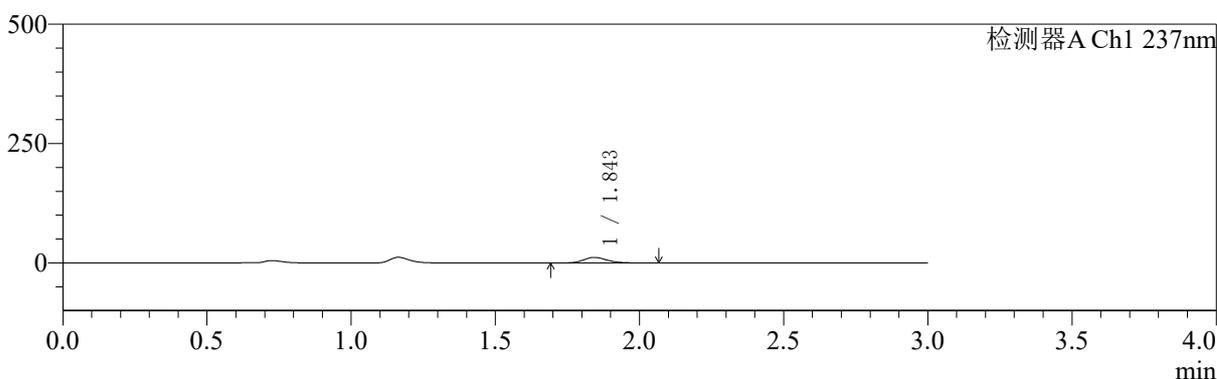
SMF-227

<样品信息>

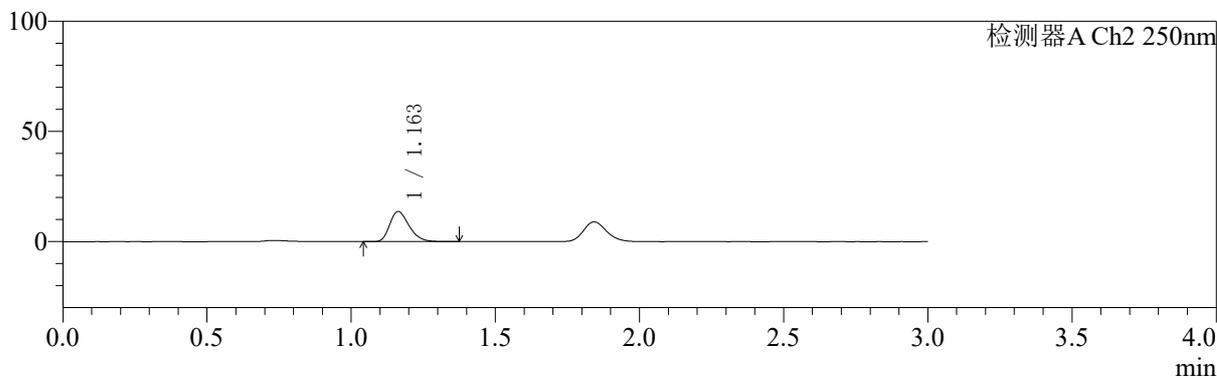
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-57-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:09:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	64724	100.000	11521	2524	1.175	--
总计		64724	100.000	11521			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	64072	100.000	13684	1430	1.285	--
总计		64072	100.000	13684			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



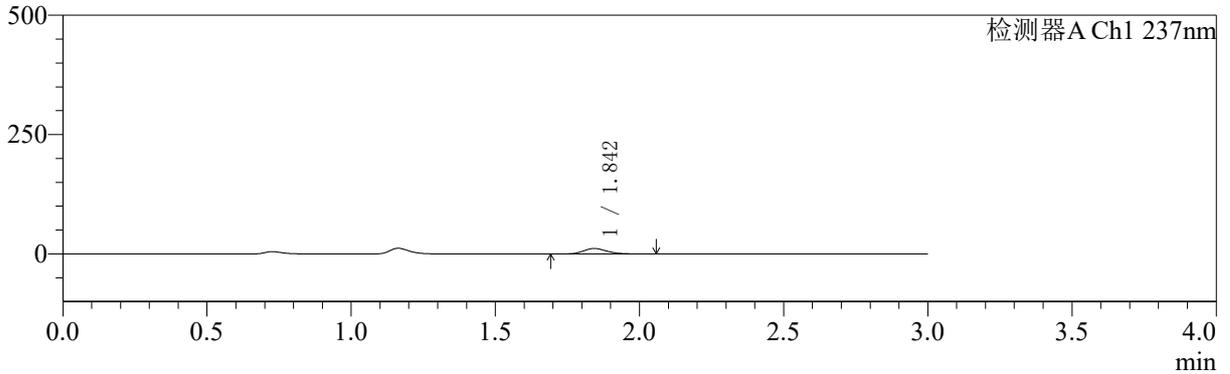
SMF-227

<样品信息>

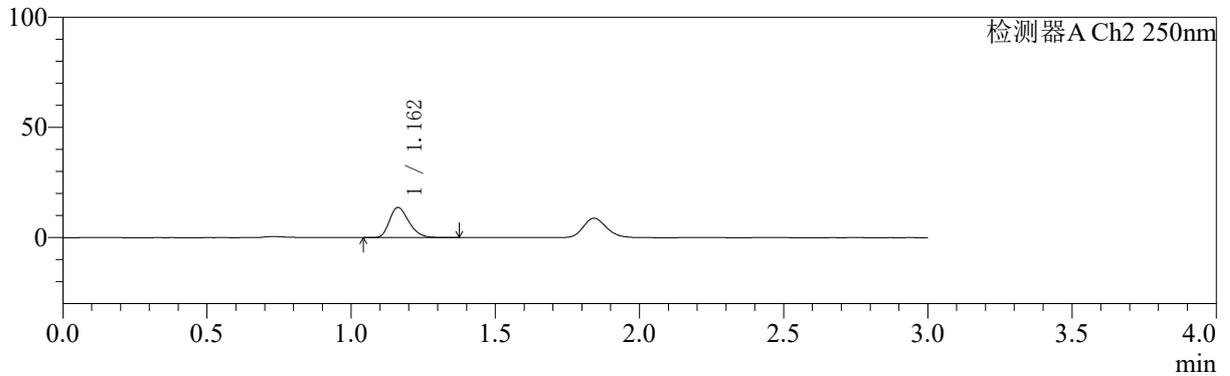
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-58-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:13:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	63280	100.000	11290	2525	1.170	--
总计		63280	100.000	11290			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	64362	100.000	13710	1424	1.282	--
总计		64362	100.000	13710			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



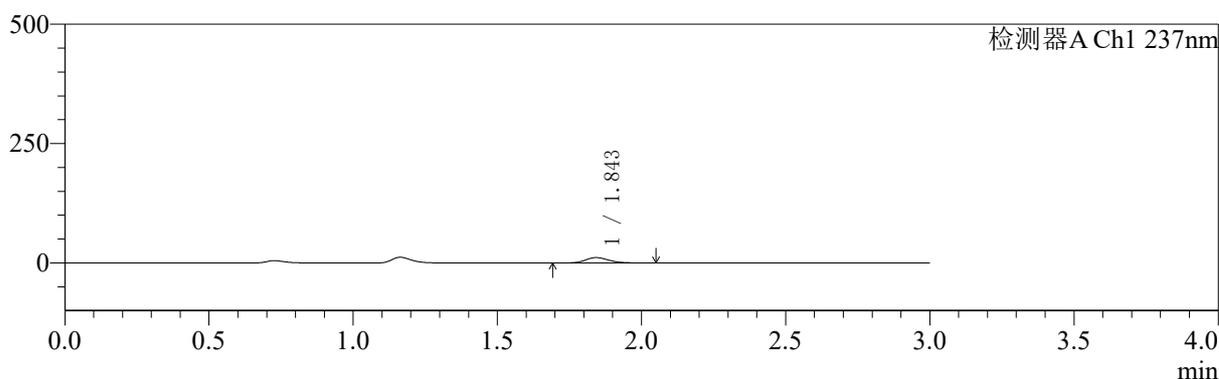
SMF-227

<样品信息>

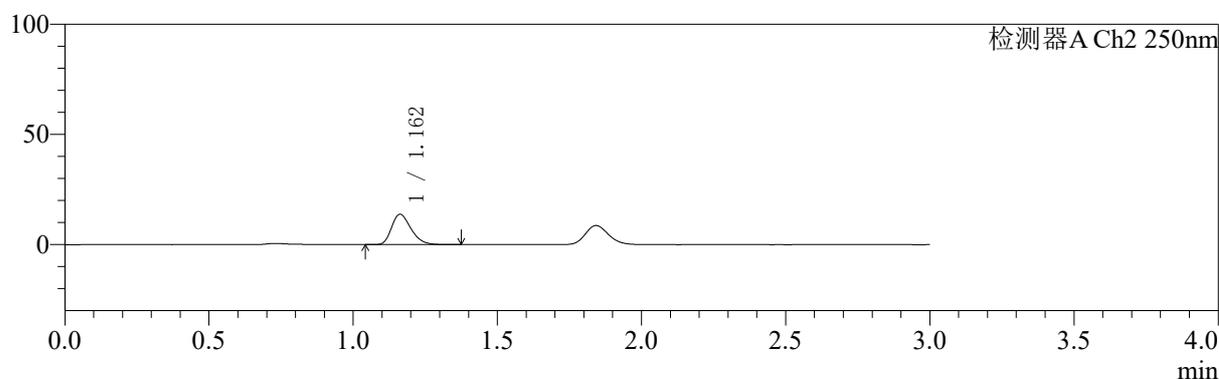
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-59-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:16:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	62213	100.000	11111	2533	1.163	--
总计		62213	100.000	11111			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	64525	100.000	13784	1429	1.283	--
总计		64525	100.000	13784			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



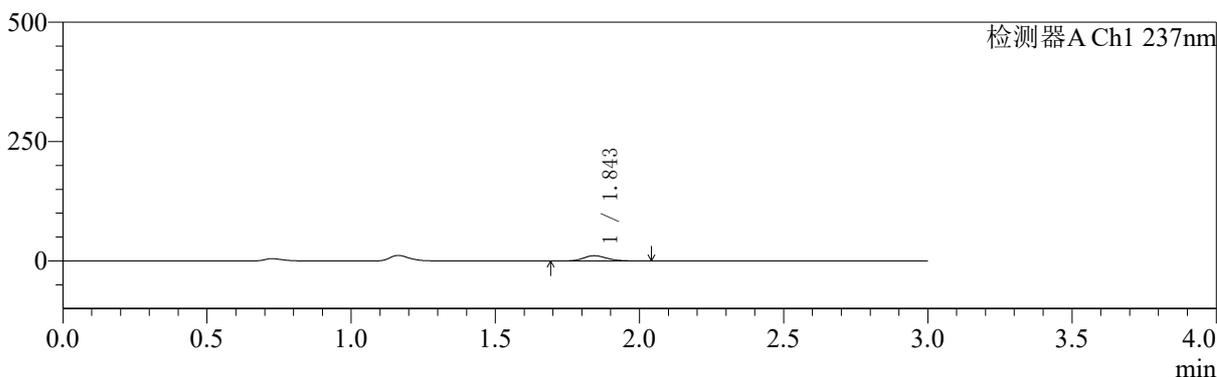
SMF-227

<样品信息>

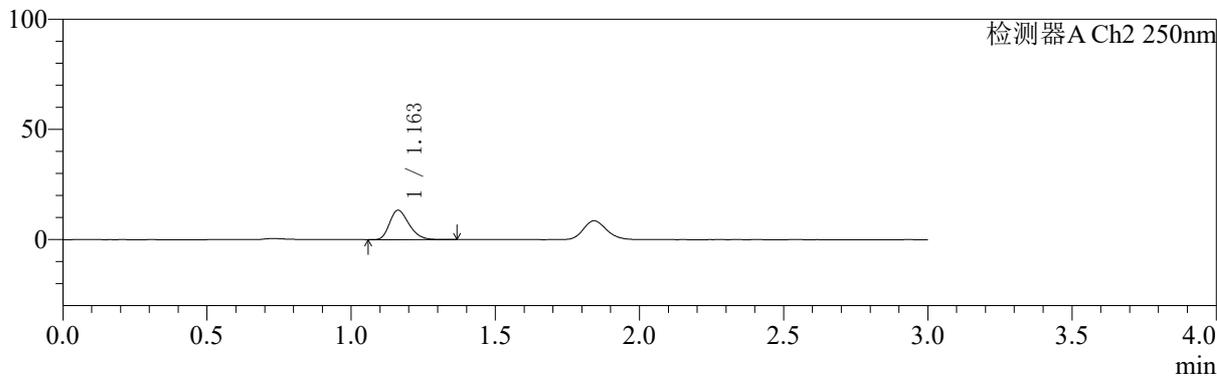
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-60-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:19:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	61175	100.000	10952	2548	1.170	--
总计		61175	100.000	10952			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62680	100.000	13370	1422	1.282	--
总计		62680	100.000	13370			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



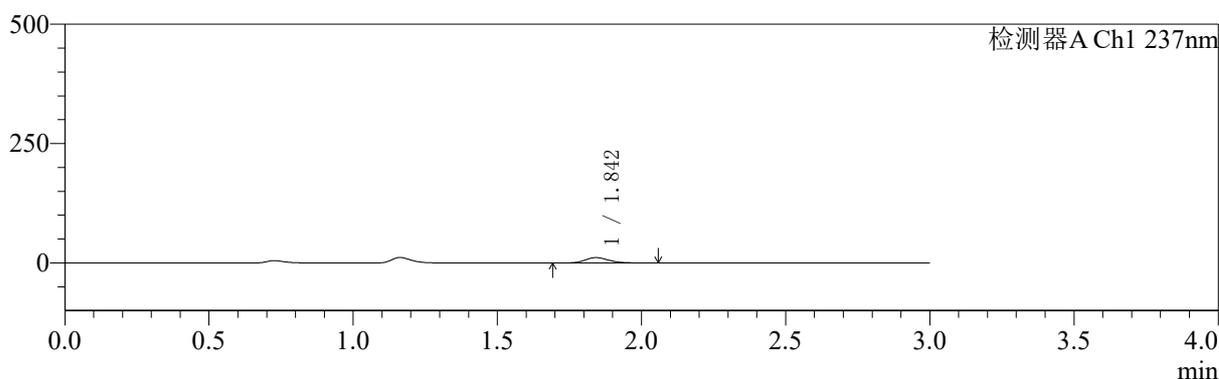
SMF-227

<样品信息>

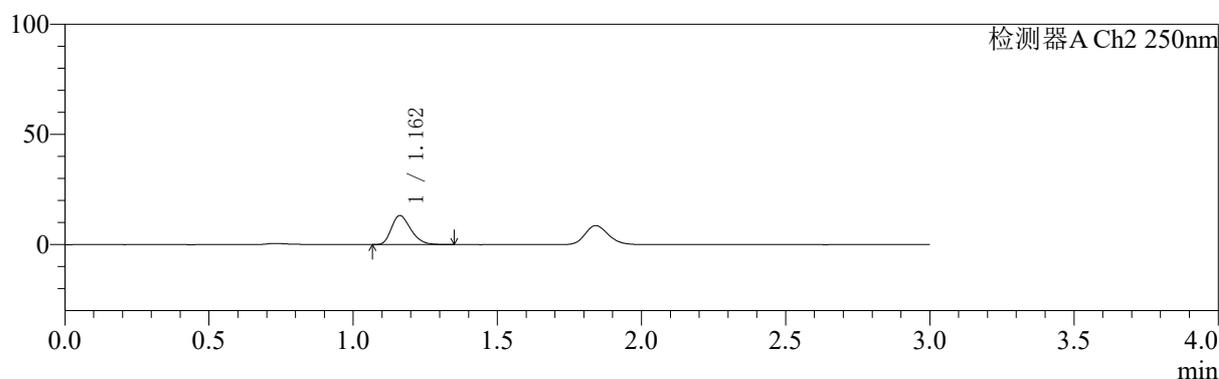
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-61-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:23:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	62332	100.000	11110	2516	1.174	--
总计		62332	100.000	11110			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61700	100.000	13176	1425	1.286	--
总计		61700	100.000	13176			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



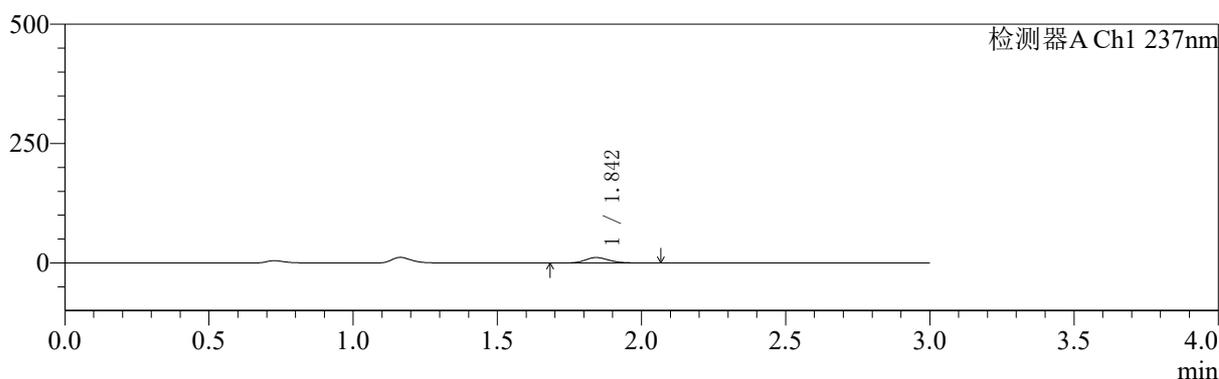
SMF-227

<样品信息>

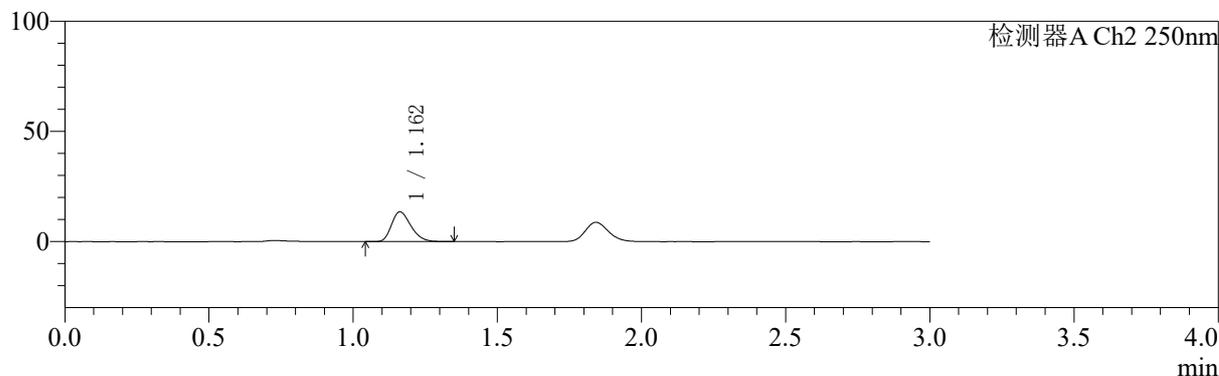
色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 237nm/250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 29-20/10-62-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/01/12 15:26:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/01/13 11:28:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	63427	100.000	11282	2529	1.168	--
总计		63427	100.000	11282			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	63320	100.000	13535	1423	1.273	--
总计		63320	100.000	13535			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



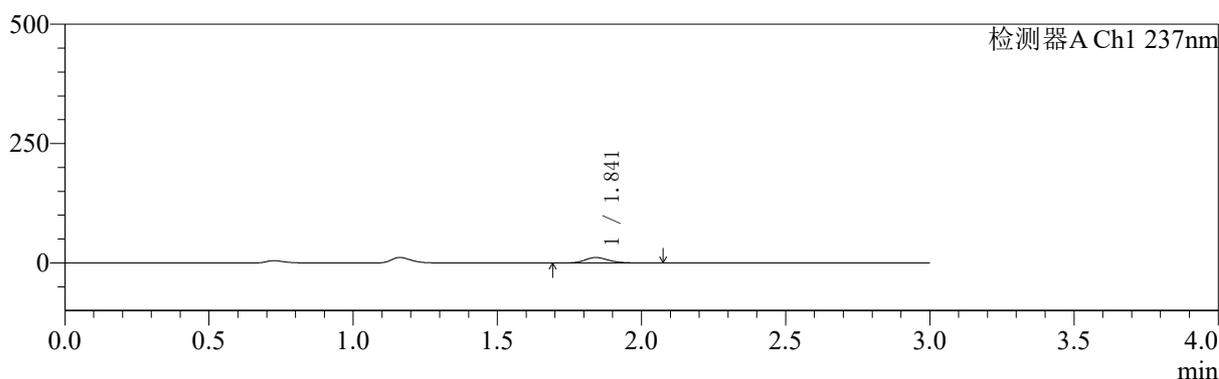
SMF-227

<样品信息>

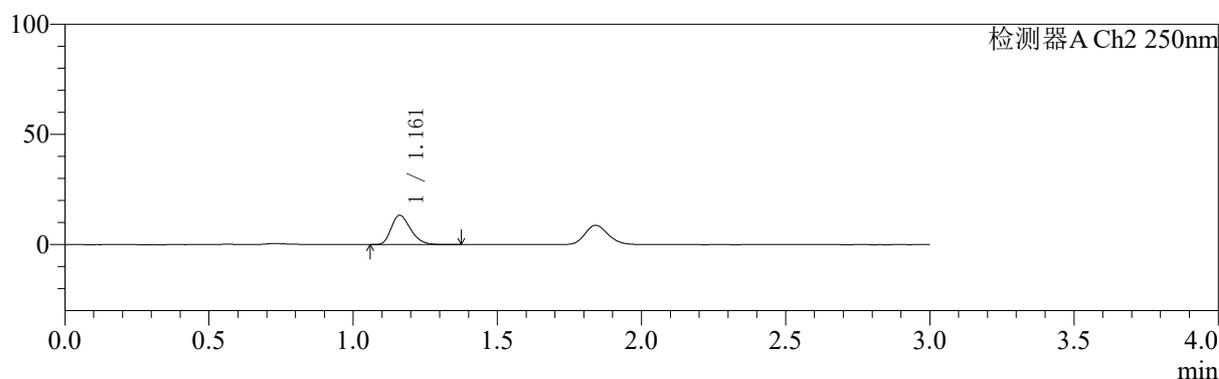
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-63-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:29:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	63280	100.000	11313	2541	1.168	--
总计		63280	100.000	11313			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	62546	100.000	13312	1424	1.284	--
总计		62546	100.000	13312			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



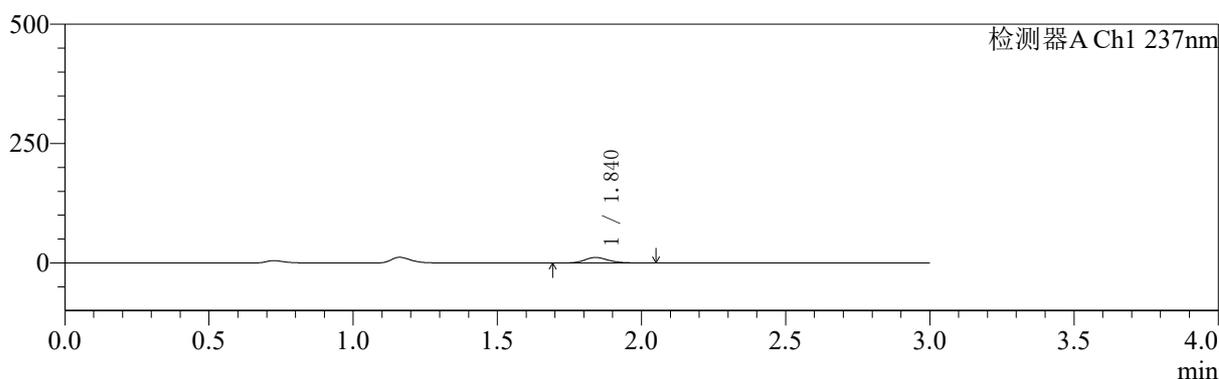
SMF-227

<样品信息>

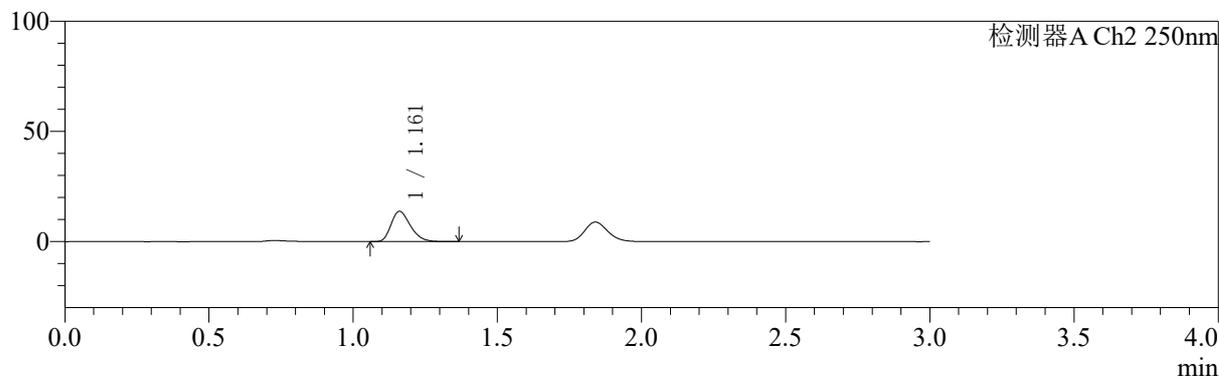
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-64-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:33:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	63730	100.000	11445	2536	1.165	--
总计		63730	100.000	11445			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	64421	100.000	13685	1419	1.287	--
总计		64421	100.000	13685			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



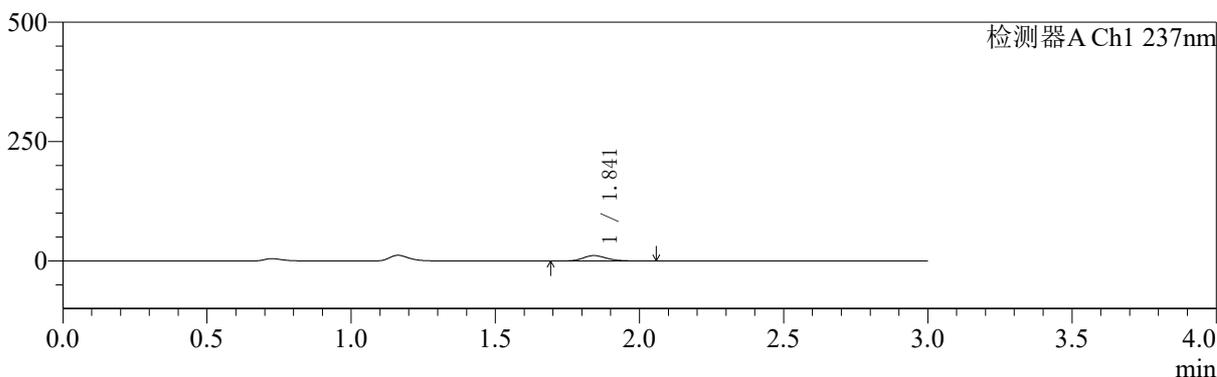
SMF-227

<样品信息>

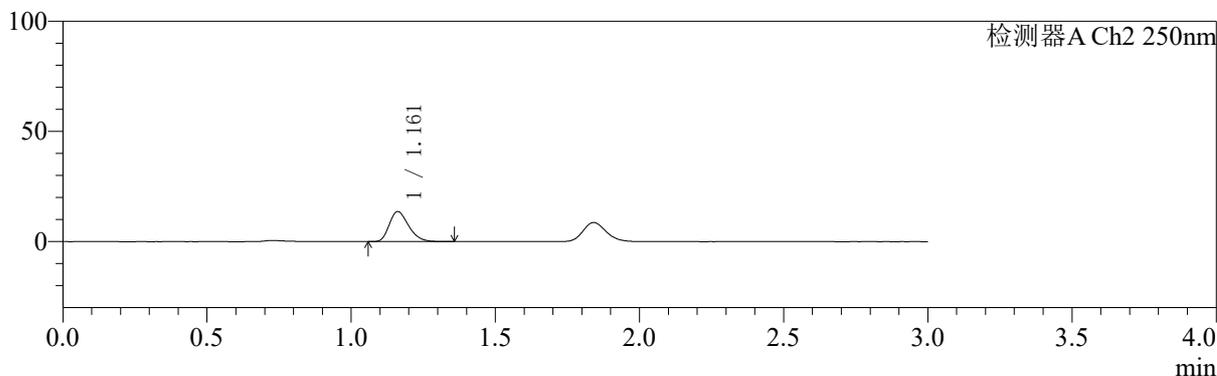
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-65-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:36:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	62551	100.000	11170	2521	1.171	--
总计		62551	100.000	11170			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	63907	100.000	13622	1420	1.281	--
总计		63907	100.000	13622			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



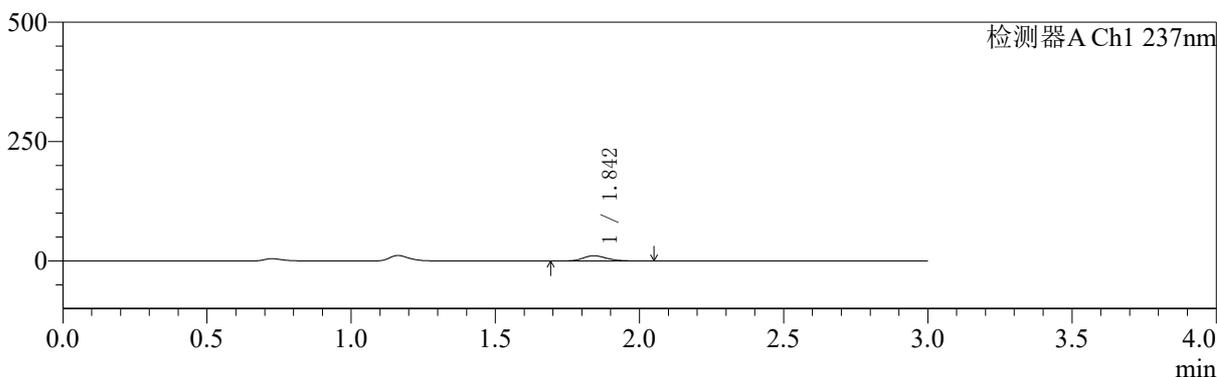
SMF-227

<样品信息>

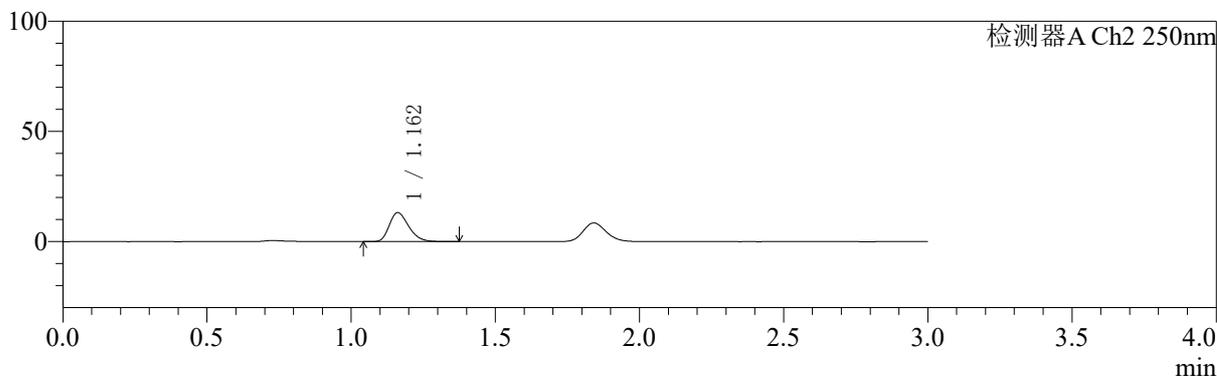
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-66-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:40:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	60973	100.000	10887	2526	1.170	--
总计		60973	100.000	10887			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61772	100.000	13136	1421	1.281	--
总计		61772	100.000	13136			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



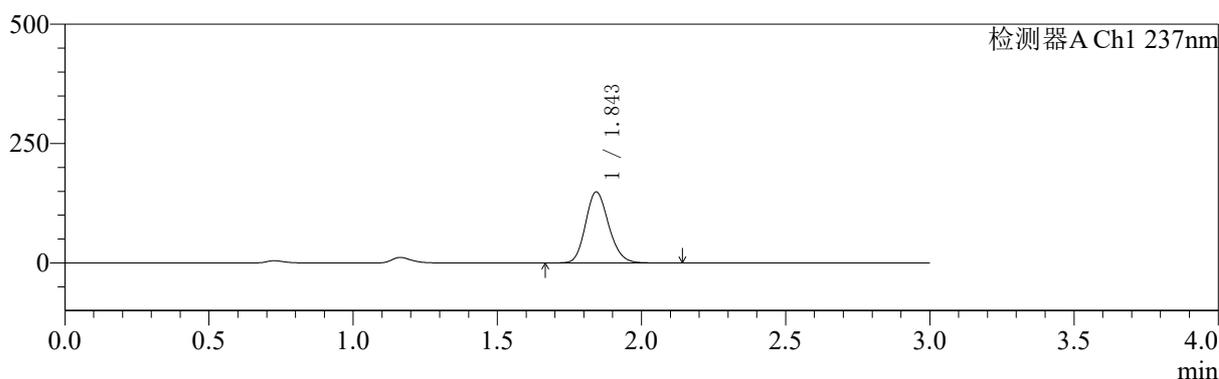
SMF-227

<样品信息>

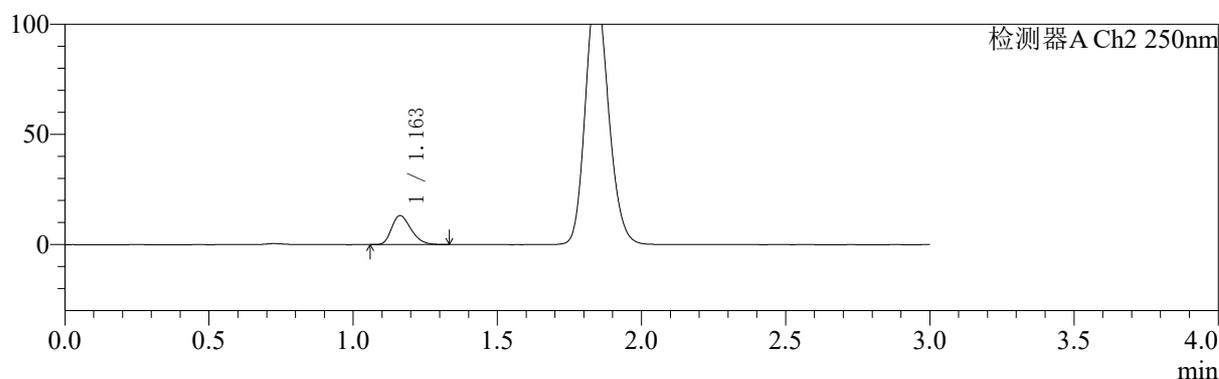
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-67-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 15:43:25 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	831456	100.000	147953	2524	1.168	--
总计		831456	100.000	147953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62038	100.000	13223	1419	1.282	--
总计		62038	100.000	13223			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



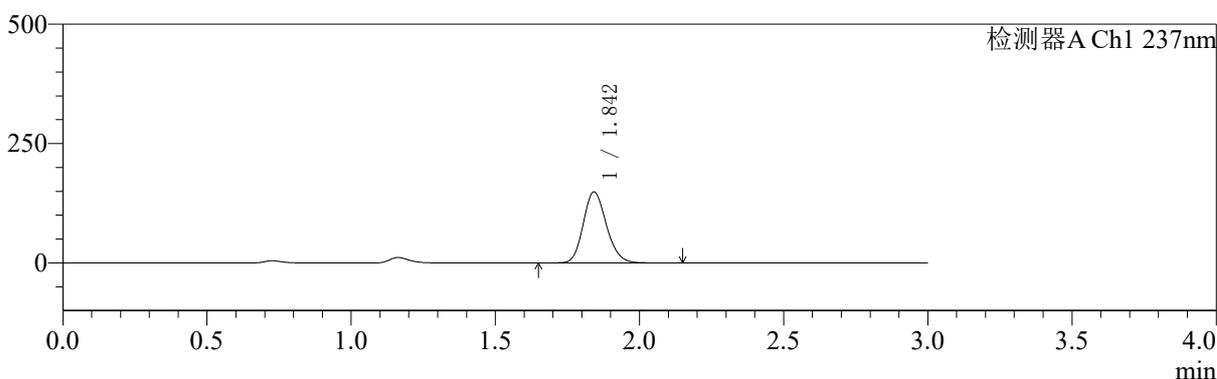
SMF-227

<样品信息>

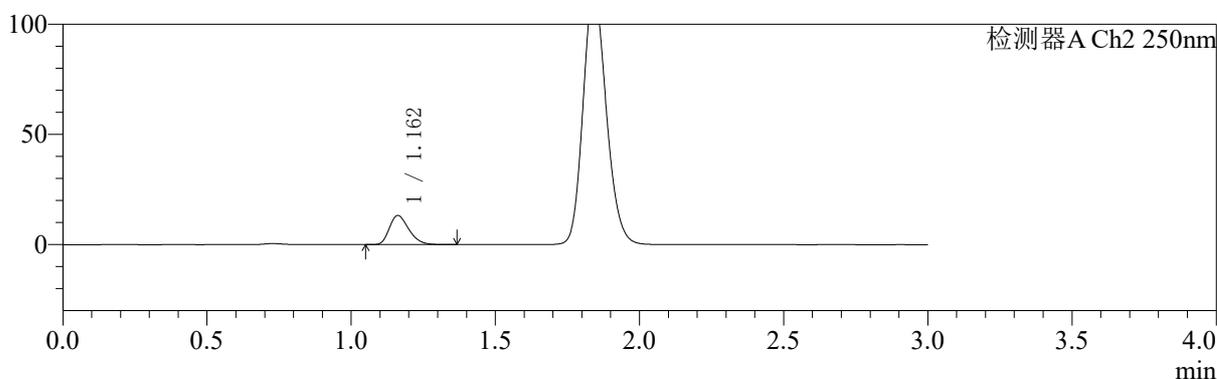
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-68-2 - zzp-5122601p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:46:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	831259	100.000	148036	2522	1.168	--
总计		831259	100.000	148036			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62219	100.000	13225	1414	1.283	--
总计		62219	100.000	13225			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



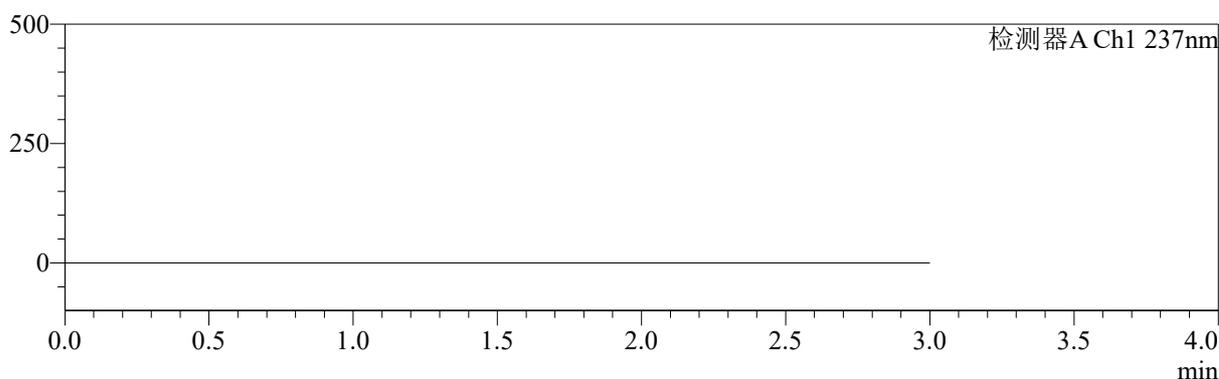
SMF-227

<样品信息>

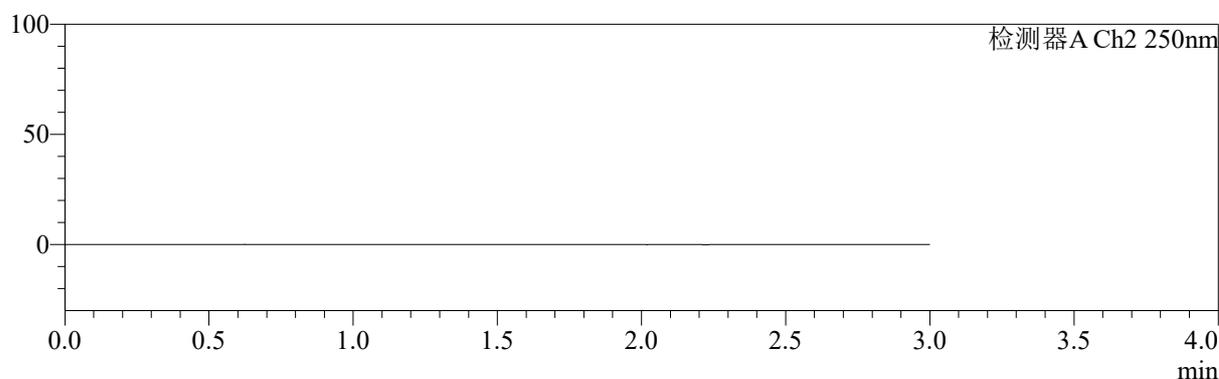
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-69-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:50:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:28:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



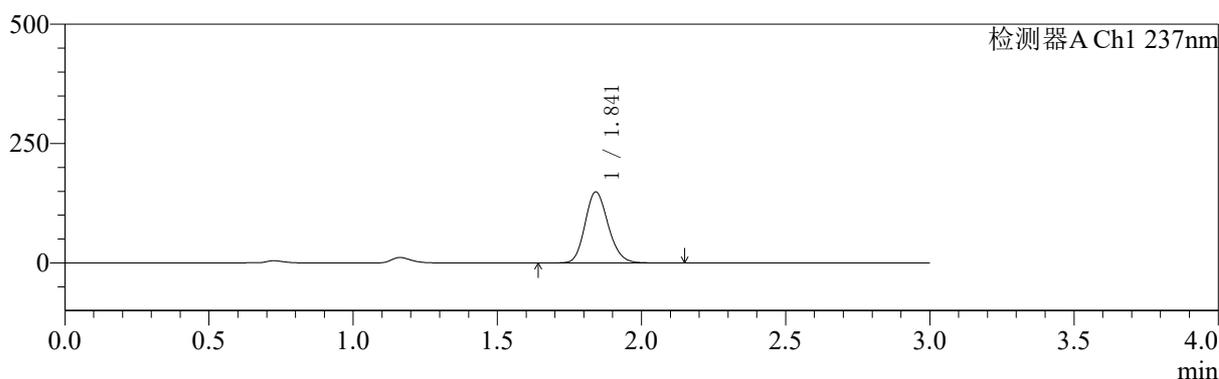
SMF-227

<样品信息>

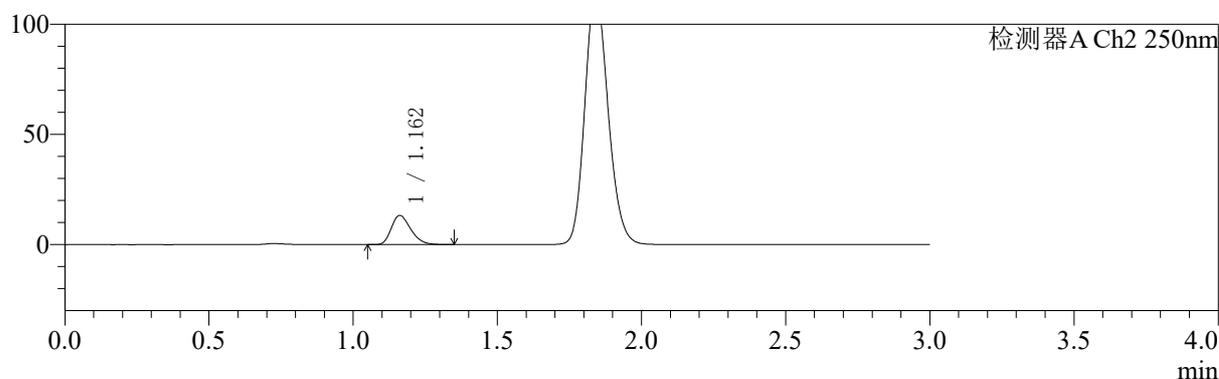
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-70-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:53:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	830813	100.000	148394	2525	1.168	--
总计		830813	100.000	148394			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62084	100.000	13223	1413	1.281	--
总计		62084	100.000	13223			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



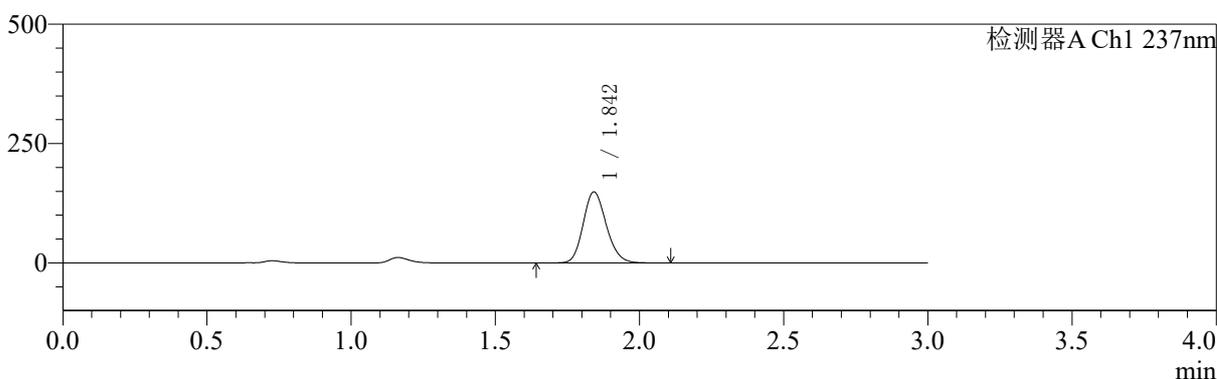
SMF-227

<样品信息>

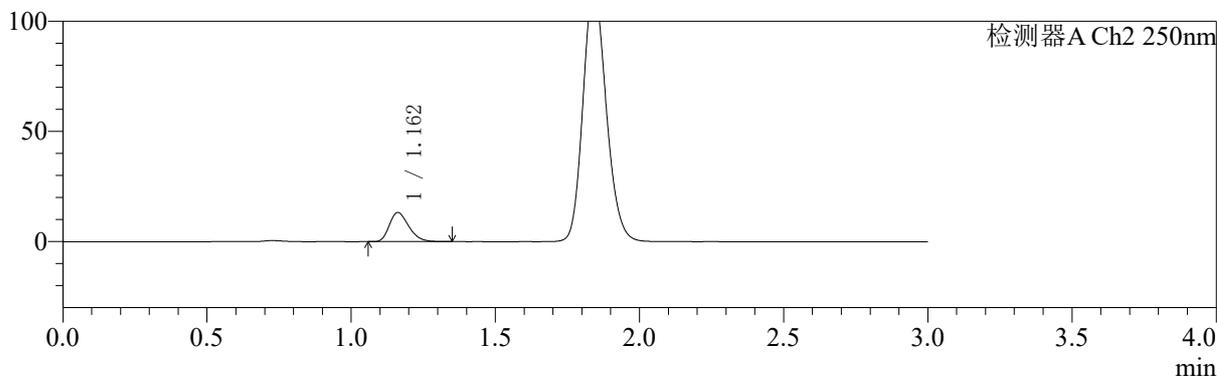
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-71-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 15:57:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	830370	100.000	148350	2530	1.166	--
总计		830370	100.000	148350			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62064	100.000	13232	1423	1.284	--
总计		62064	100.000	13232			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



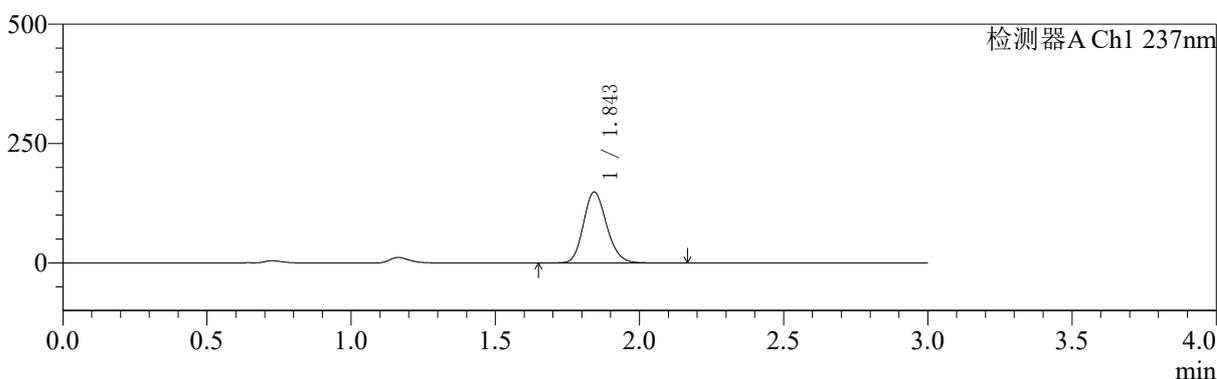
SMF-227

<样品信息>

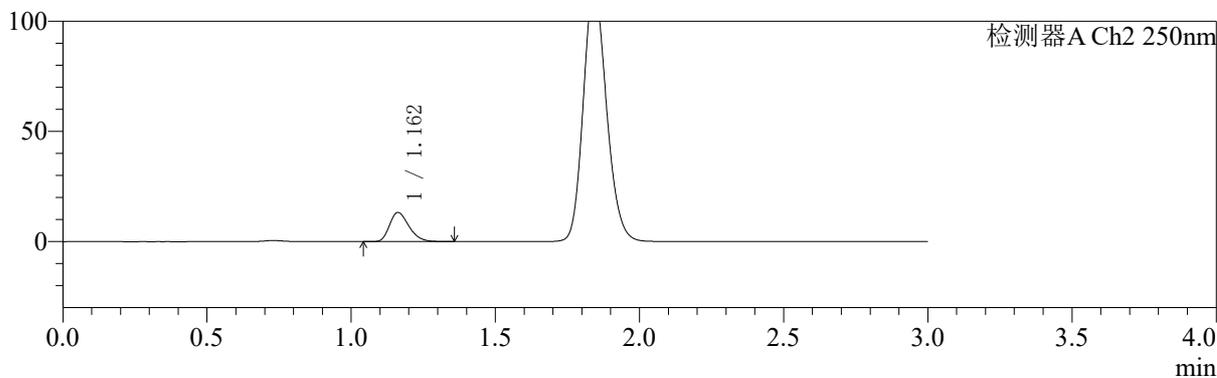
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-72-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:00:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	831110	100.000	147836	2525	1.169	--
总计		831110	100.000	147836			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62038	100.000	13232	1422	1.280	--
总计		62038	100.000	13232			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



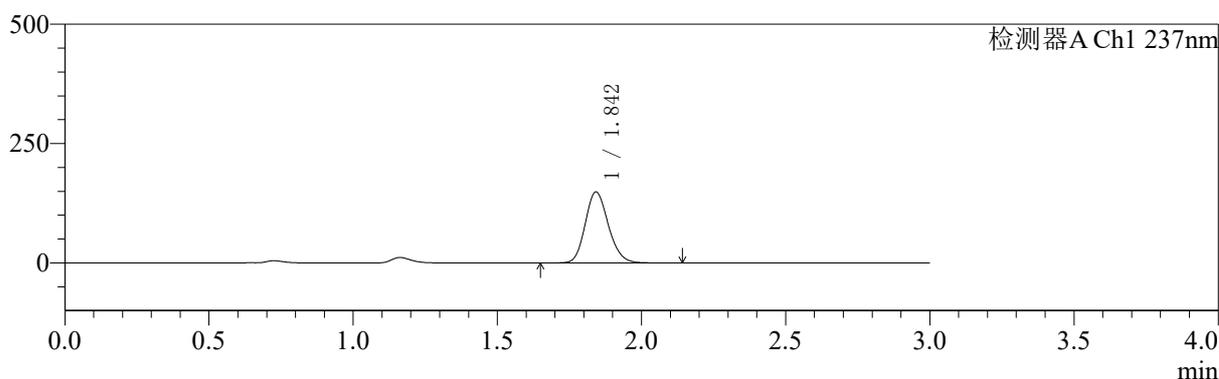
SMF-227

<样品信息>

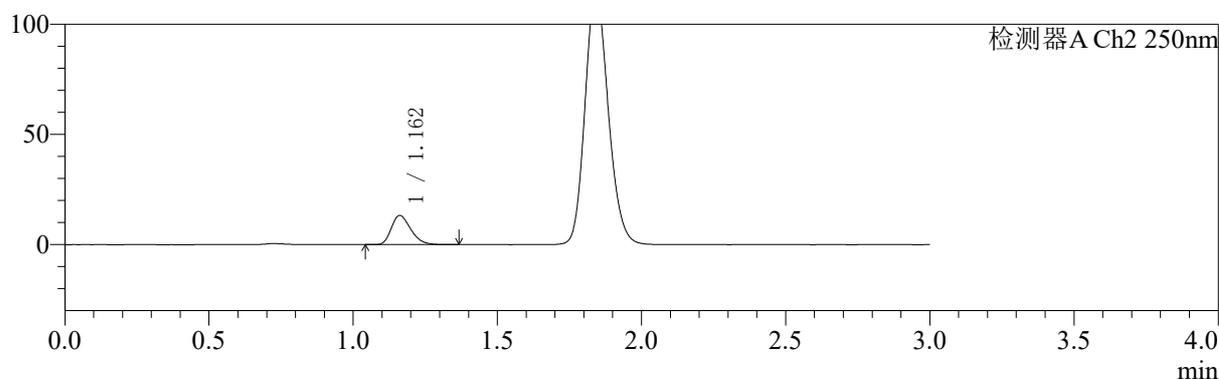
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-73-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:03:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	830438	100.000	148166	2530	1.166	--
总计		830438	100.000	148166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62074	100.000	13232	1420	1.283	--
总计		62074	100.000	13232			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



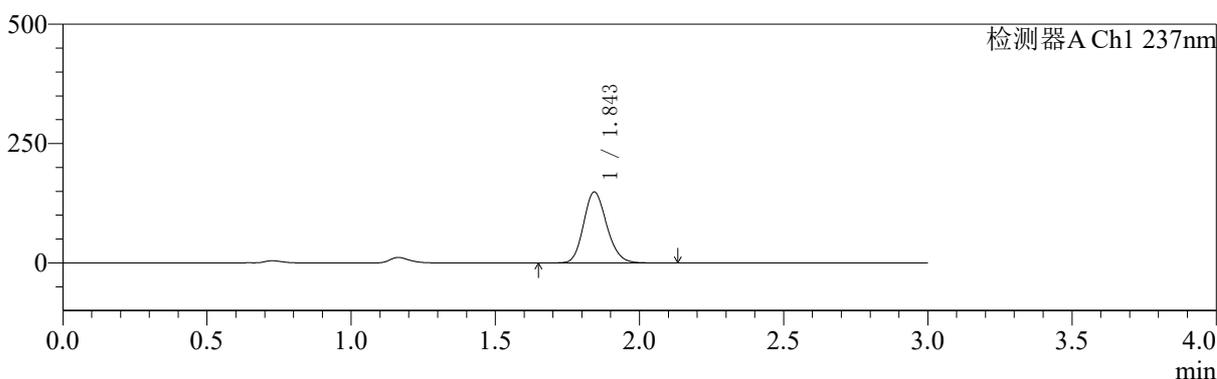
SMF-227

<样品信息>

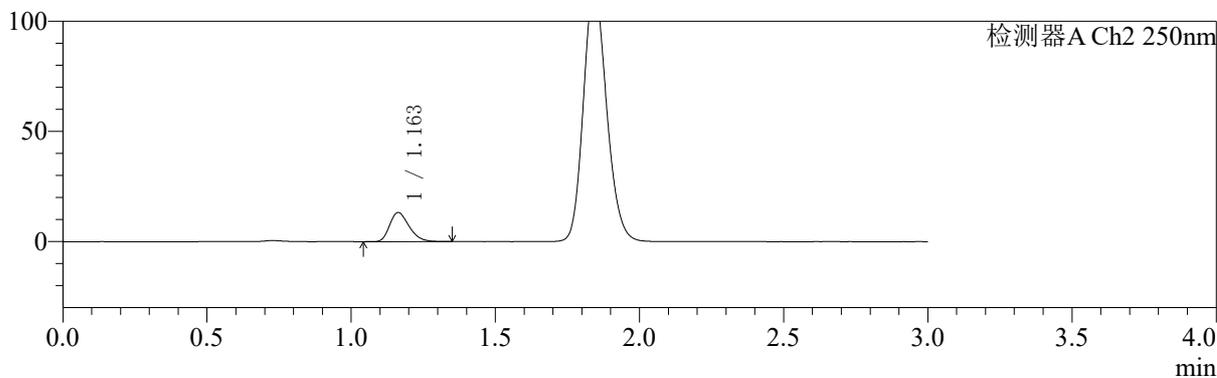
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-74-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:07:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	830439	100.000	147959	2528	1.168	--
总计		830439	100.000	147959			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62212	100.000	13239	1416	1.283	--
总计		62212	100.000	13239			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



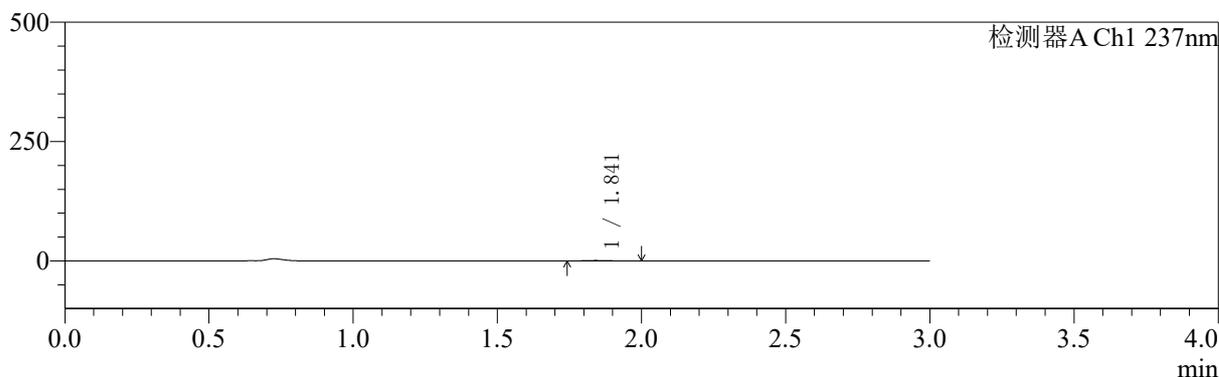
SMF-227

<样品信息>

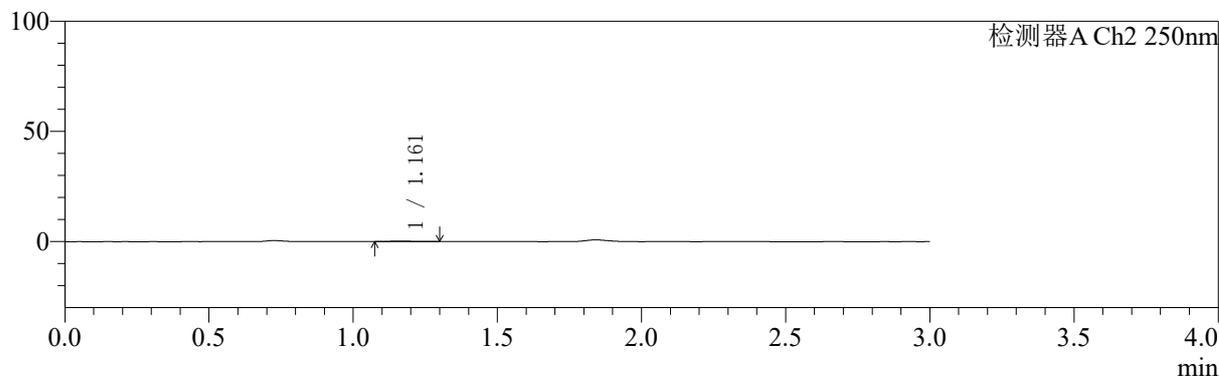
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-75-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:10:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	5509	100.000	993	2554	1.179	--
总计		5509	100.000	993			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	1257	100.000	255	1308	1.530	--
总计		1257	100.000	255			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



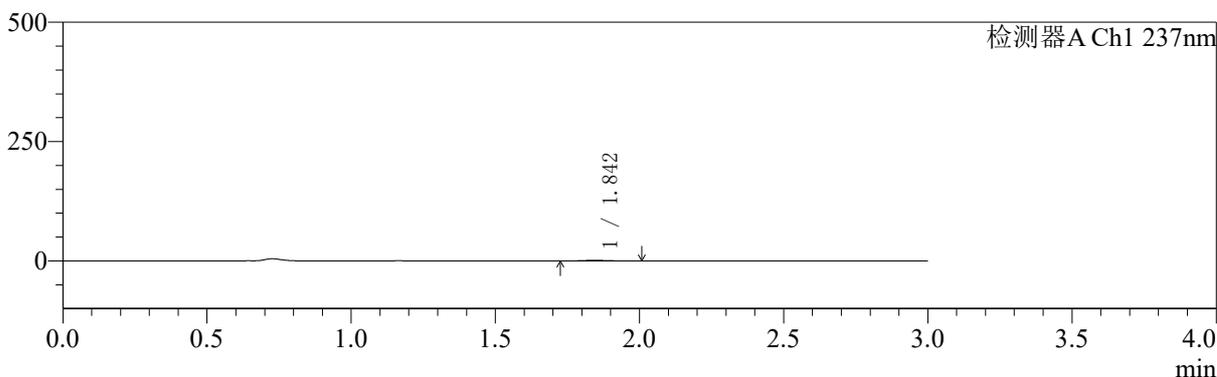
SMF-227

<样品信息>

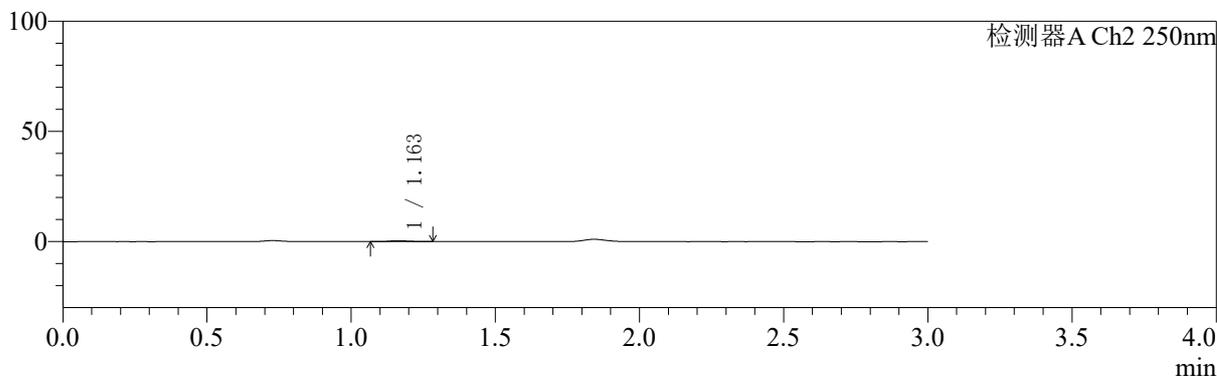
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-76-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:13:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	7493	100.000	1343	2506	1.156	--
总计		7493	100.000	1343			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	1820	100.000	396	1422	1.193	--
总计		1820	100.000	396			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



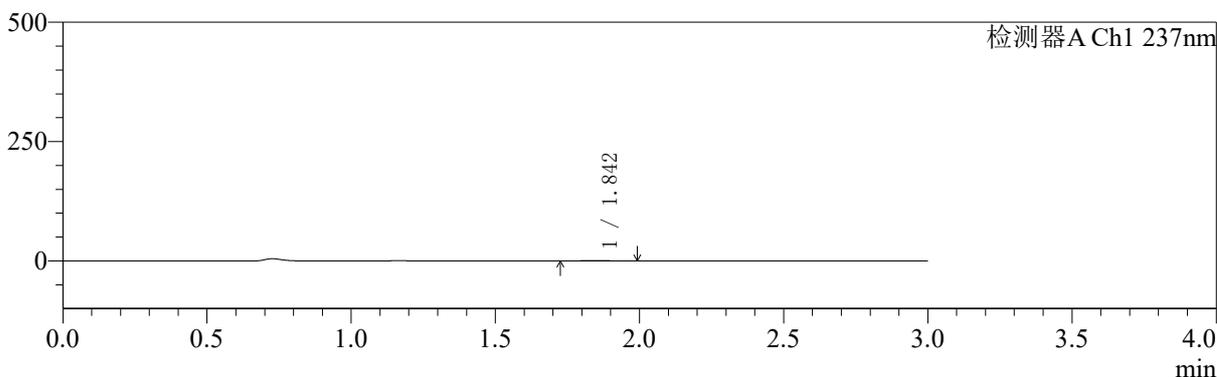
SMF-227

<样品信息>

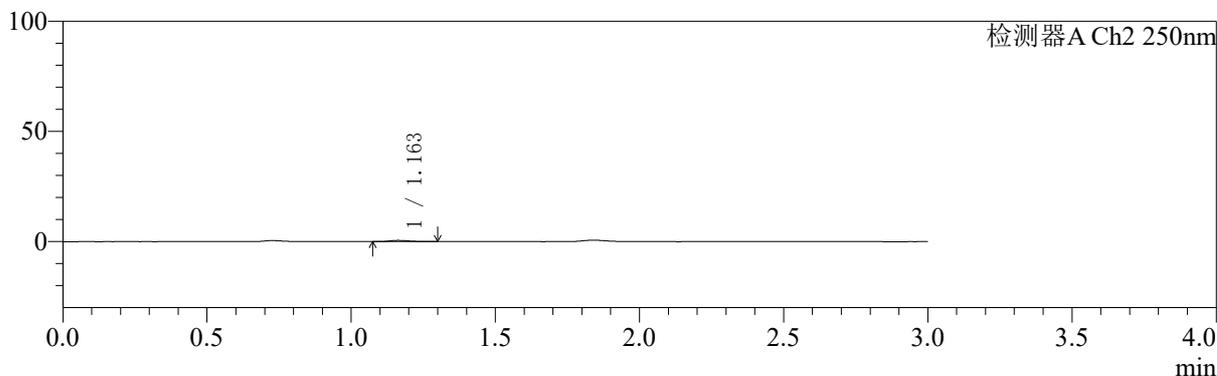
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-77-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:17:22 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	4599	100.000	844	2509	1.165	--
总计		4599	100.000	844			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	2556	100.000	558	1480	1.313	--
总计		2556	100.000	558			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



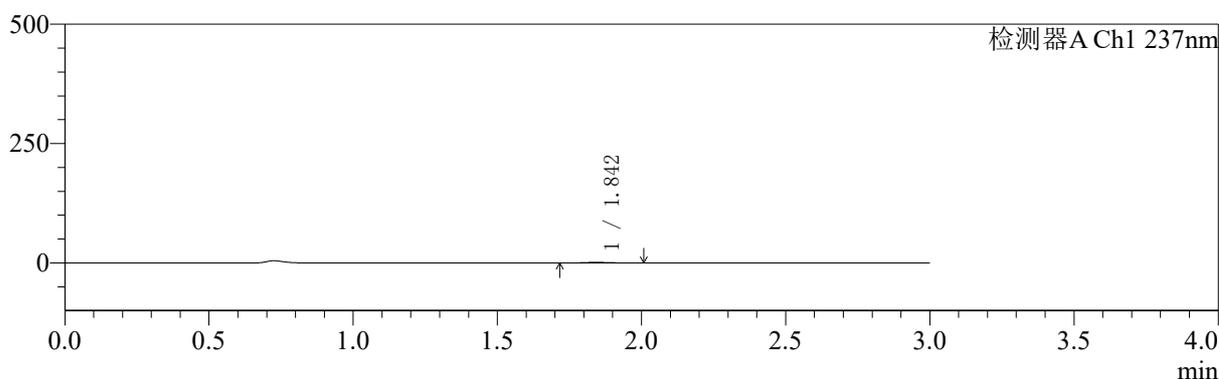
SMF-227

<样品信息>

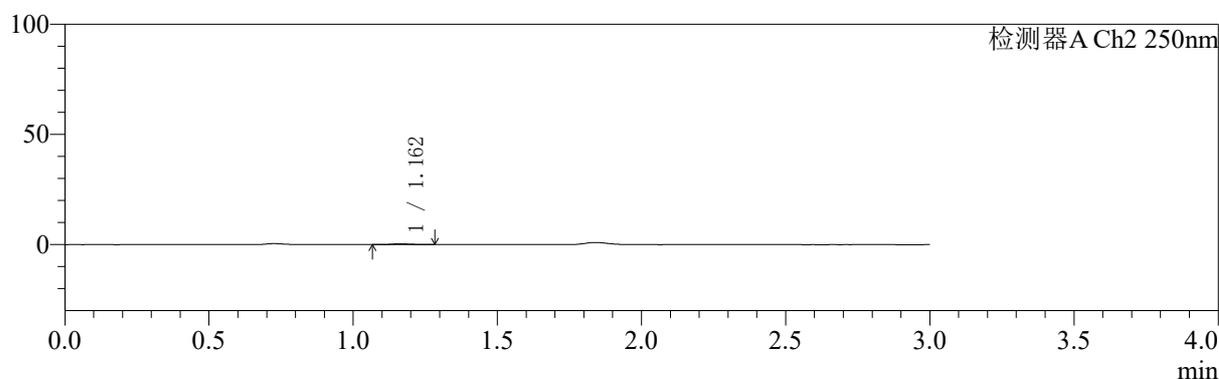
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-78-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:20:45 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	7054	100.000	1259	2504	1.182	--
总计		7054	100.000	1259			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	1607	100.000	348	1473	1.381	--
总计		1607	100.000	348			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



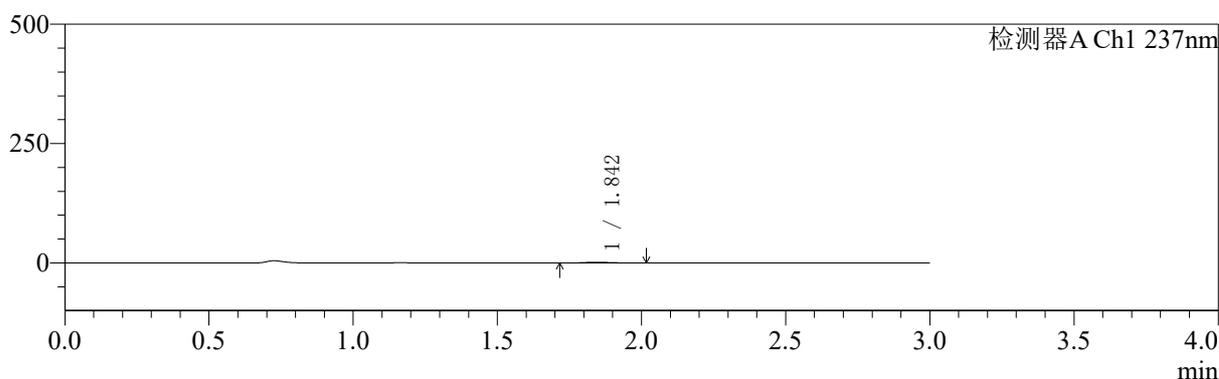
SMF-227

<样品信息>

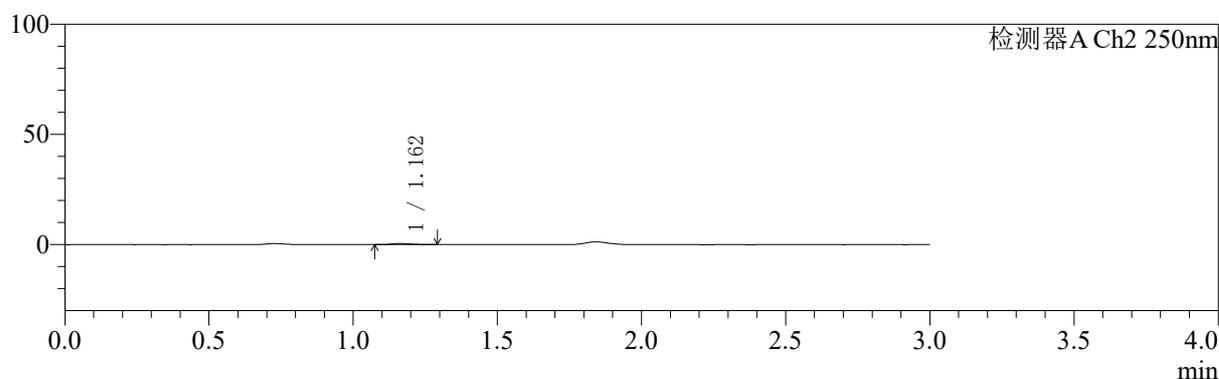
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-79-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/01/12 16:24:08 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	9017	100.000	1612	2495	1.164	--
总计		9017	100.000	1612			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	2369	100.000	503	1421	1.199	--
总计		2369	100.000	503			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



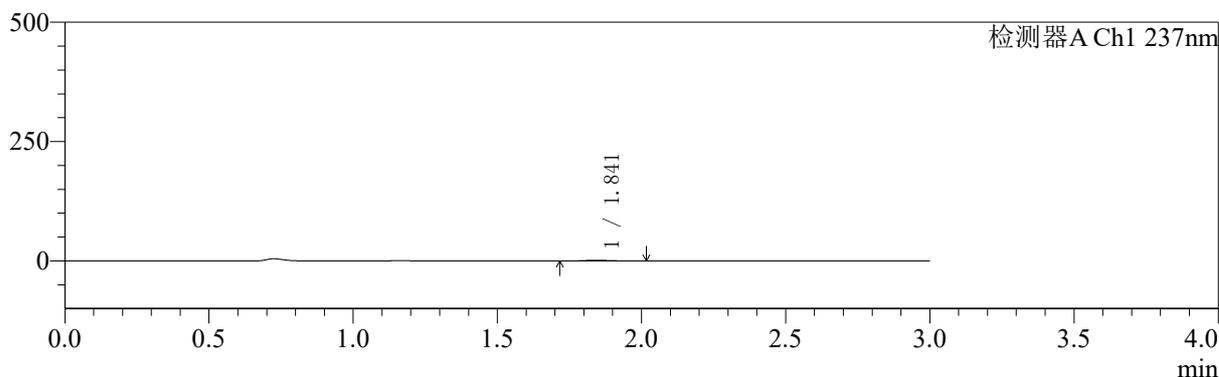
SMF-227

<样品信息>

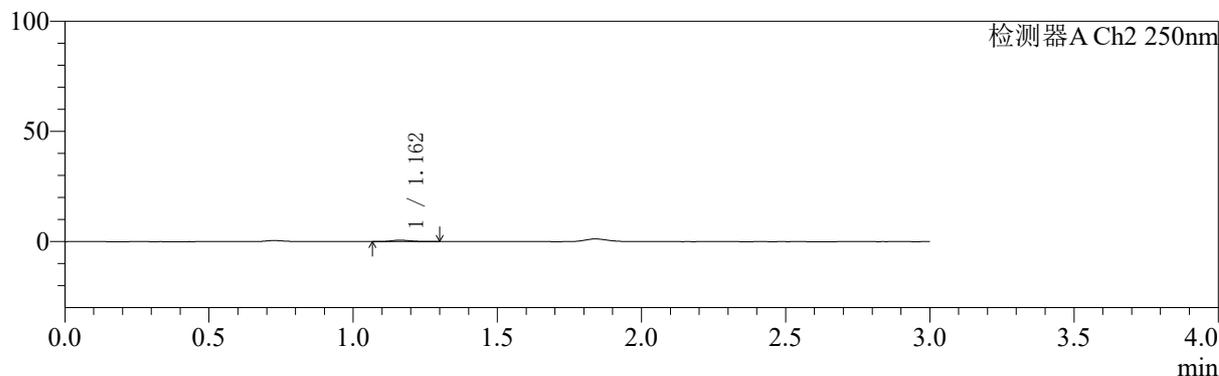
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-80-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:27:32 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	8785	100.000	1578	2553	1.180	--
总计		8785	100.000	1578			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	2891	100.000	643	1502	1.255	--
总计		2891	100.000	643			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



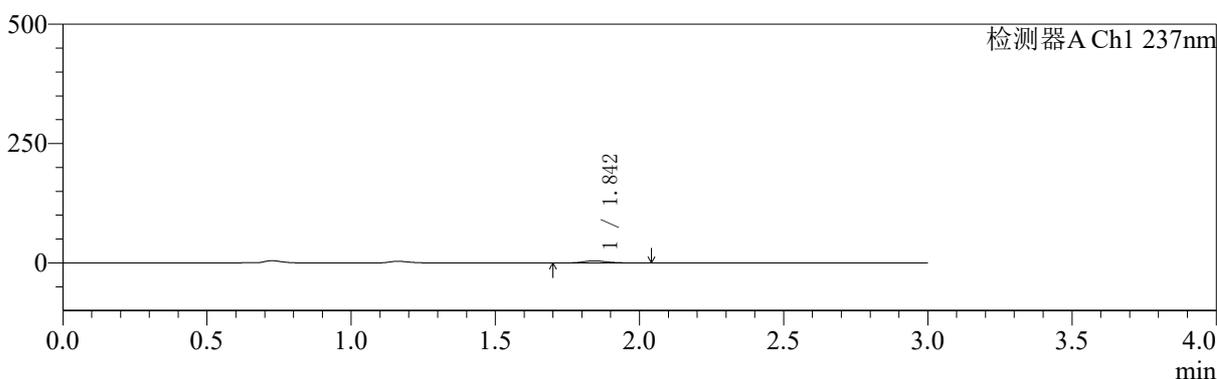
SMF-227

<样品信息>

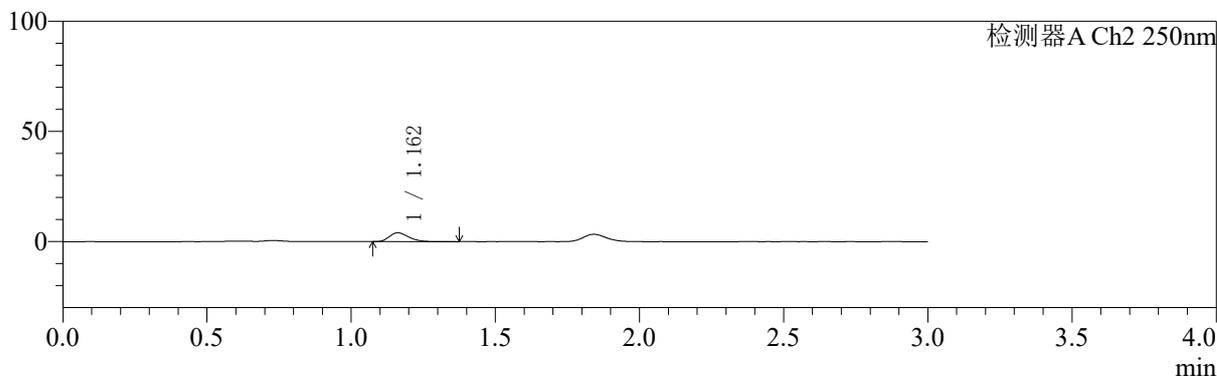
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-81-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:30:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	24424	100.000	4312	2502	1.176	--
总计		24424	100.000	4312			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	18954	100.000	4013	1416	1.286	--
总计		18954	100.000	4013			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



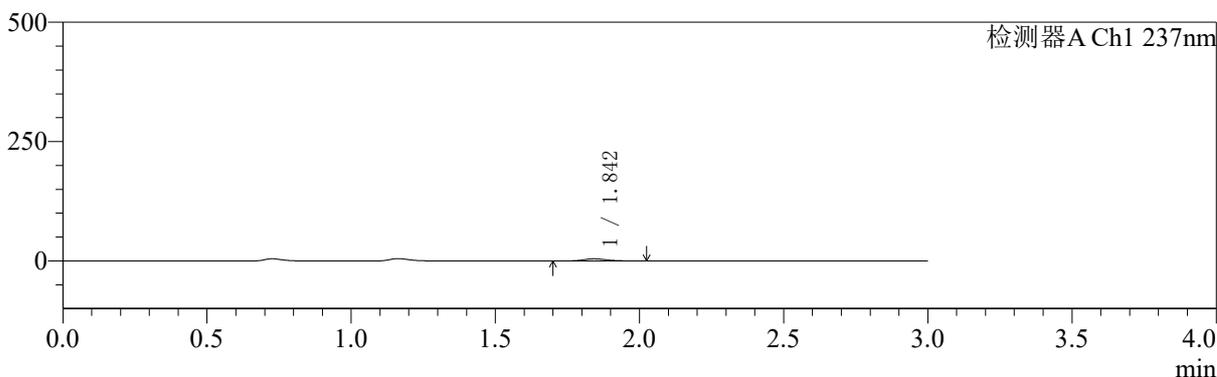
SMF-227

<样品信息>

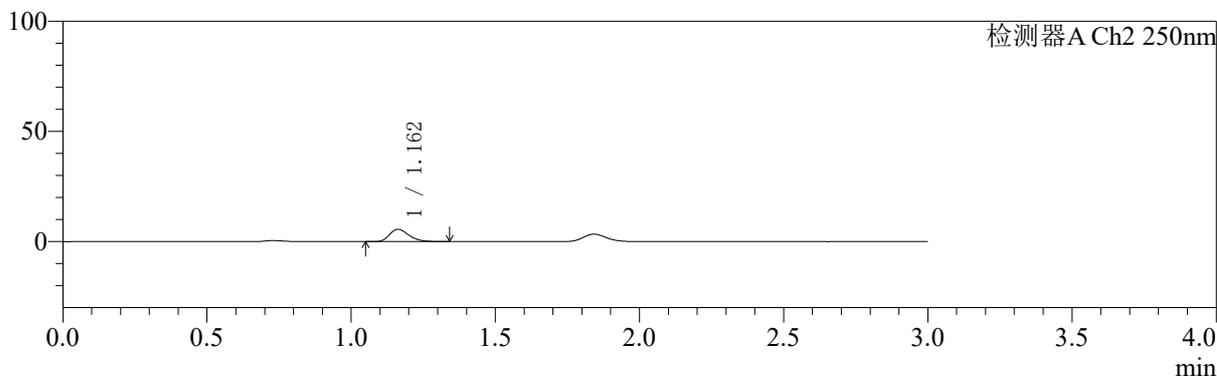
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-82-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:34:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	24554	100.000	4358	2510	1.171	--
总计		24554	100.000	4358			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	26257	100.000	5598	1435	1.287	--
总计		26257	100.000	5598			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



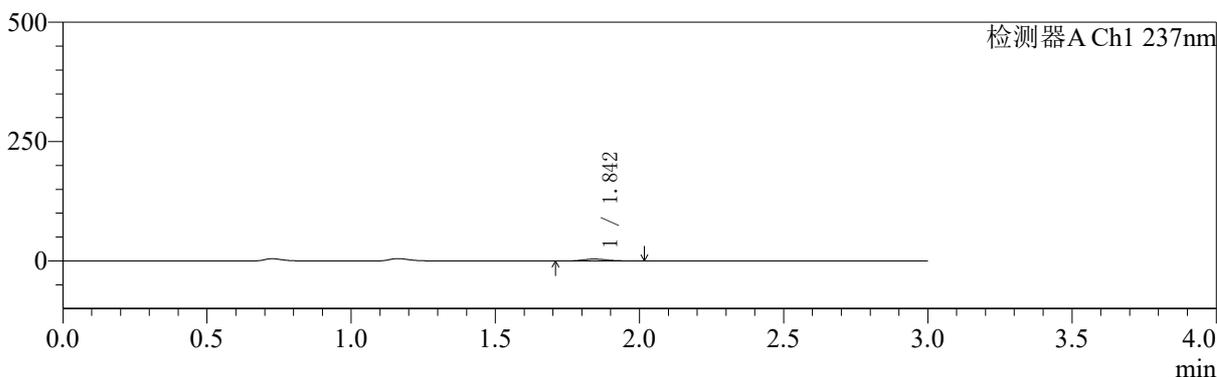
SMF-227

<样品信息>

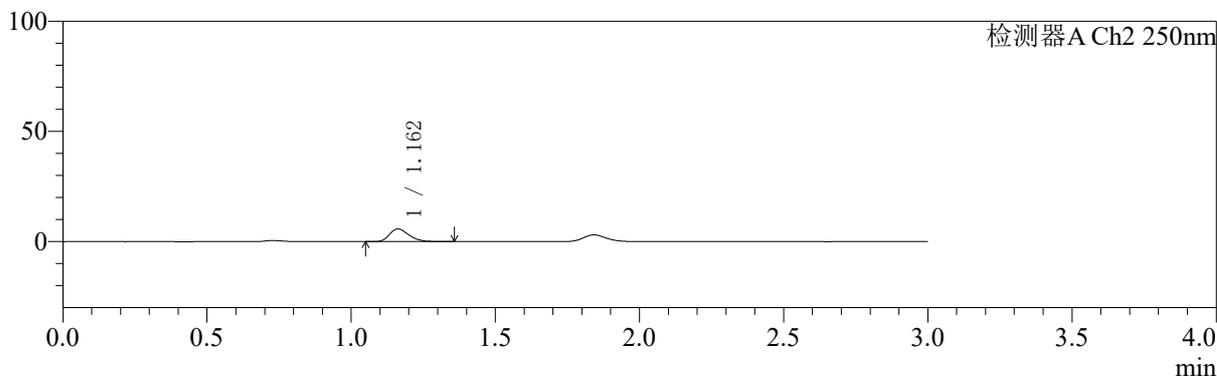
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-83-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:37:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	22042	100.000	3925	2519	1.175	--
总计		22042	100.000	3925			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	27050	100.000	5760	1420	1.280	--
总计		27050	100.000	5760			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



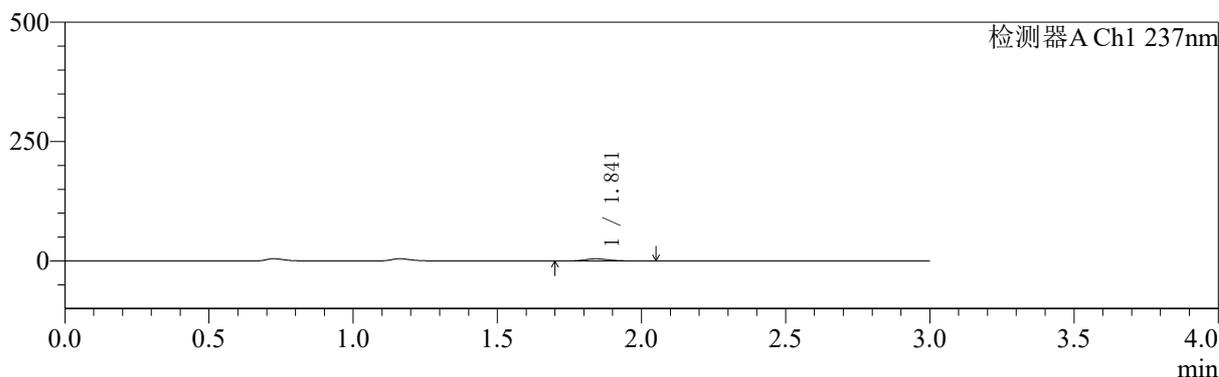
SMF-227

<样品信息>

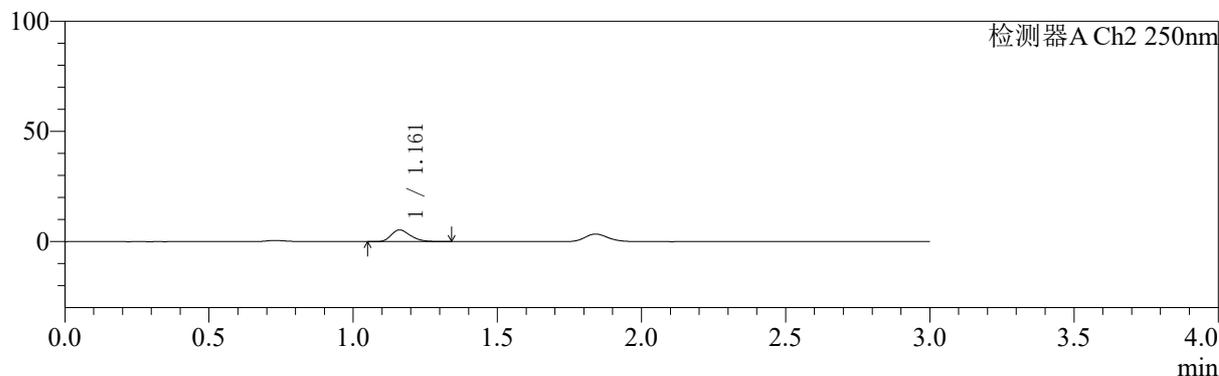
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-84-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:41:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	24871	100.000	4427	2506	1.167	--
总计		24871	100.000	4427			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	24708	100.000	5276	1426	1.280	--
总计		24708	100.000	5276			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



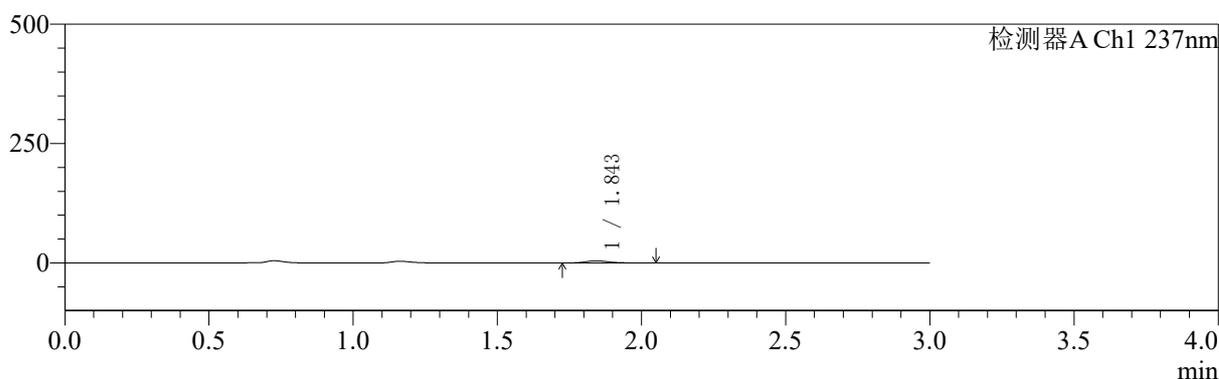
SMF-227

<样品信息>

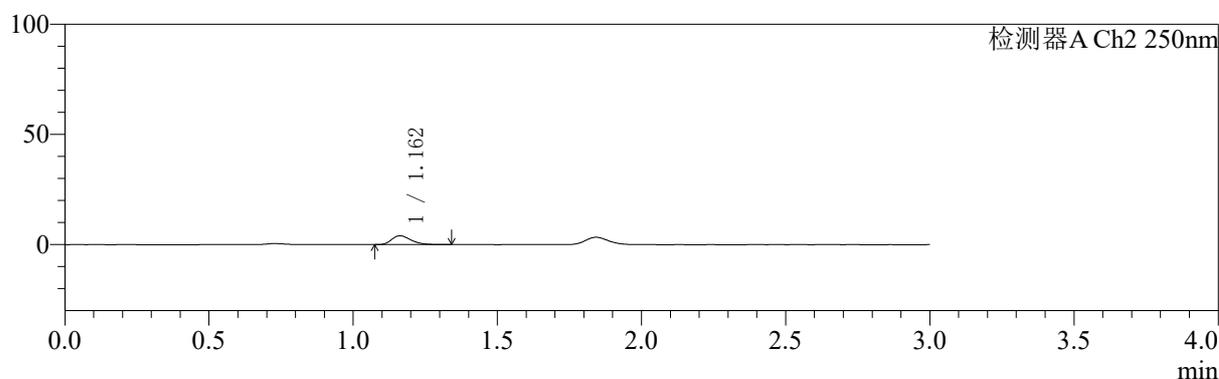
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-85-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:44:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	24136	100.000	4295	2532	1.168	--
总计		24136	100.000	4295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	19005	100.000	4035	1423	1.312	--
总计		19005	100.000	4035			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



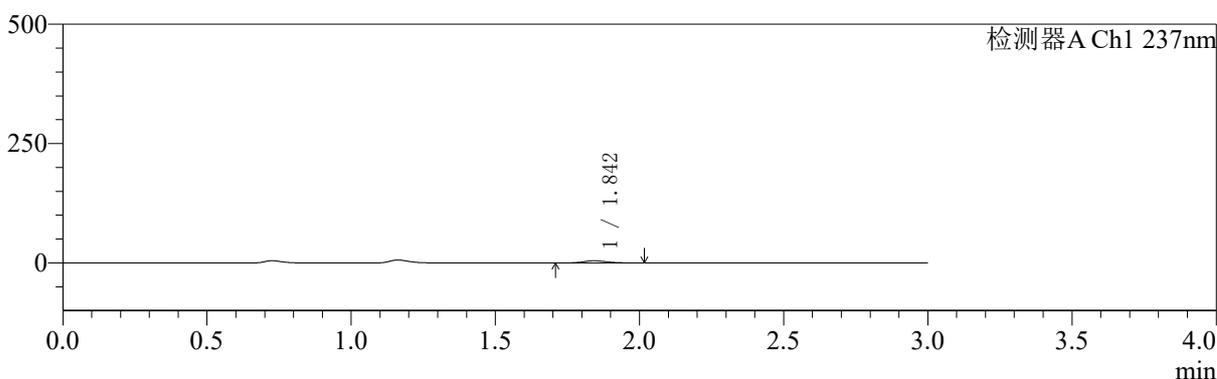
SMF-227

<样品信息>

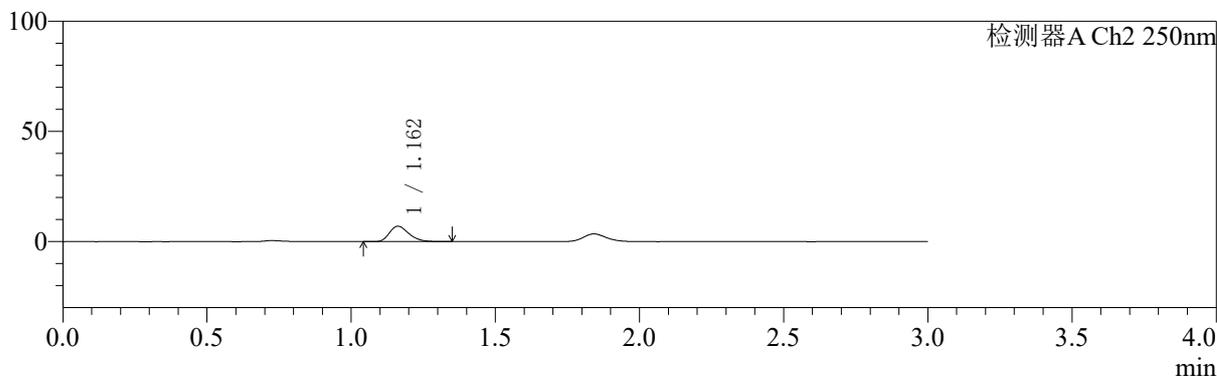
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-86-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:47:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	24935	100.000	4473	2536	1.165	--
总计		24935	100.000	4473			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	32858	100.000	6991	1416	1.286	--
总计		32858	100.000	6991			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



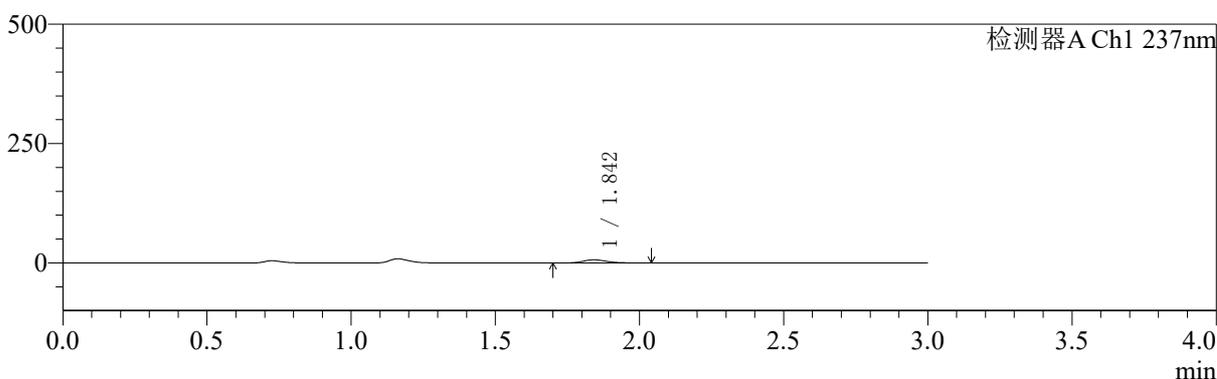
SMF-227

<样品信息>

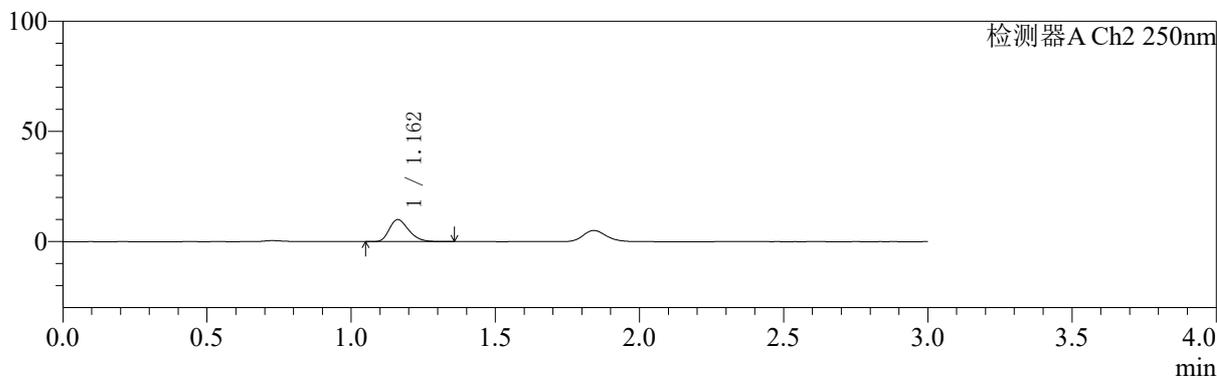
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-87-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:51:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	36360	100.000	6501	2535	1.171	--
总计		36360	100.000	6501			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	47047	100.000	9997	1418	1.282	--
总计		47047	100.000	9997			

图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



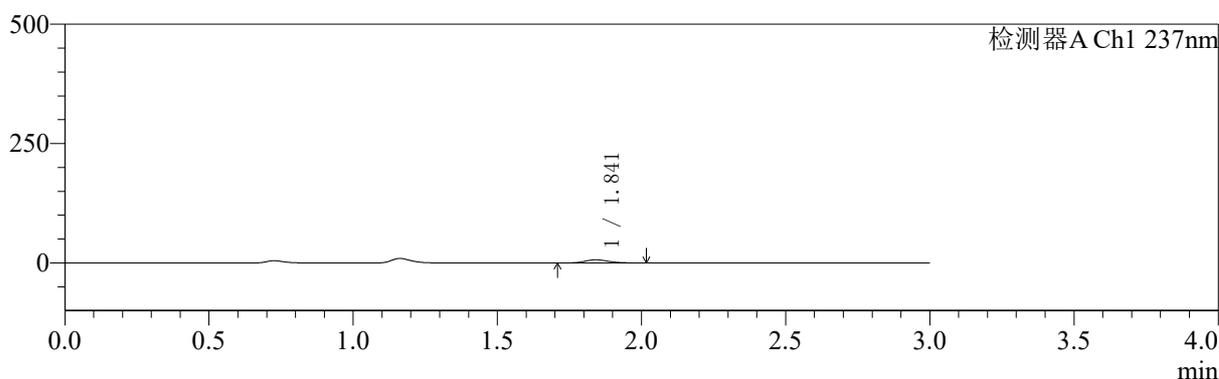
SMF-227

<样品信息>

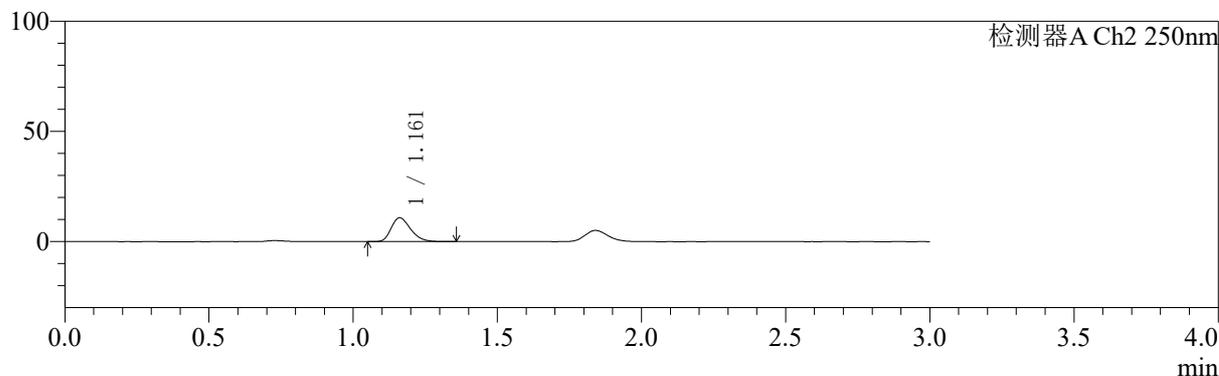
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-88-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:54:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	36669	100.000	6557	2518	1.171	--
总计		36669	100.000	6557			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	50719	100.000	10802	1421	1.283	--
总计		50719	100.000	10802			

图88 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



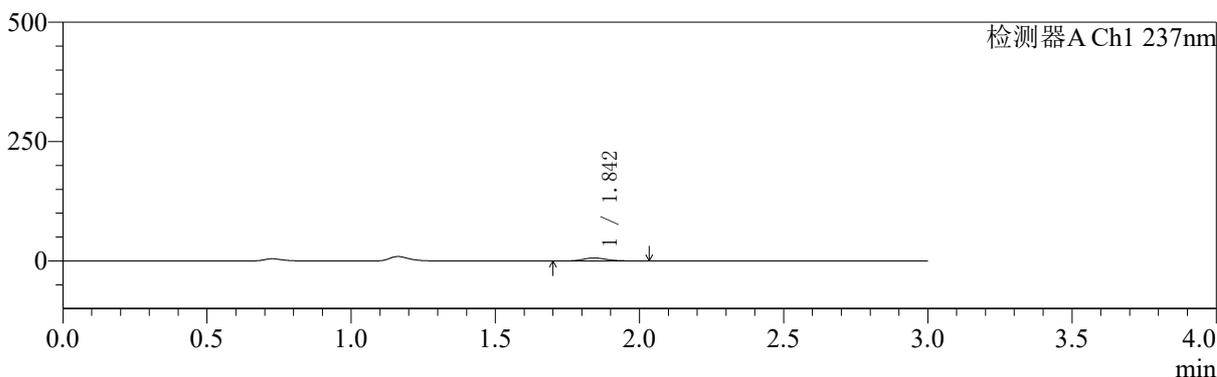
SMF-227

<样品信息>

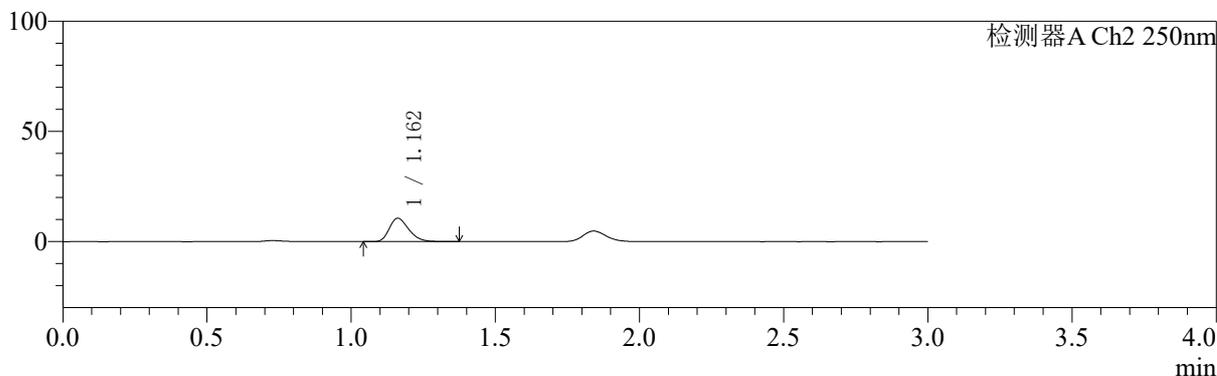
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-89-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:58:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	34602	100.000	6195	2530	1.166	--
总计		34602	100.000	6195			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	49830	100.000	10597	1419	1.284	--
总计		49830	100.000	10597			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



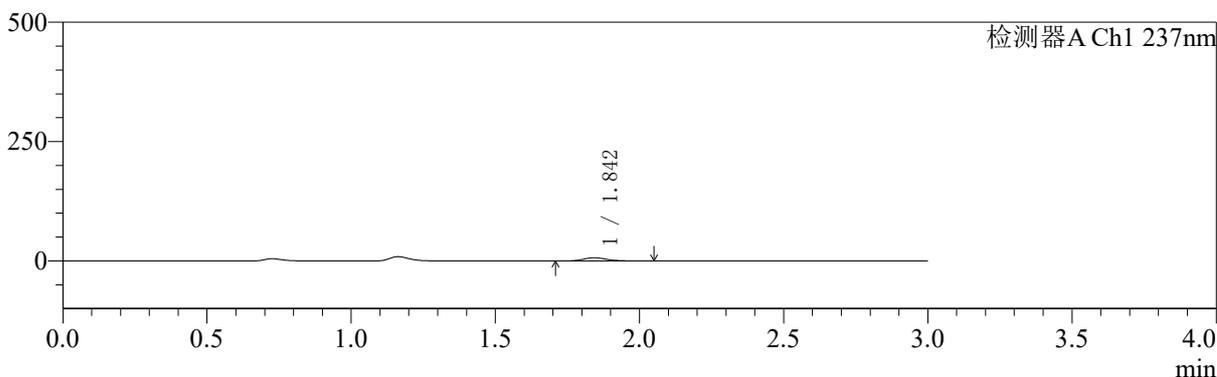
SMF-227

<样品信息>

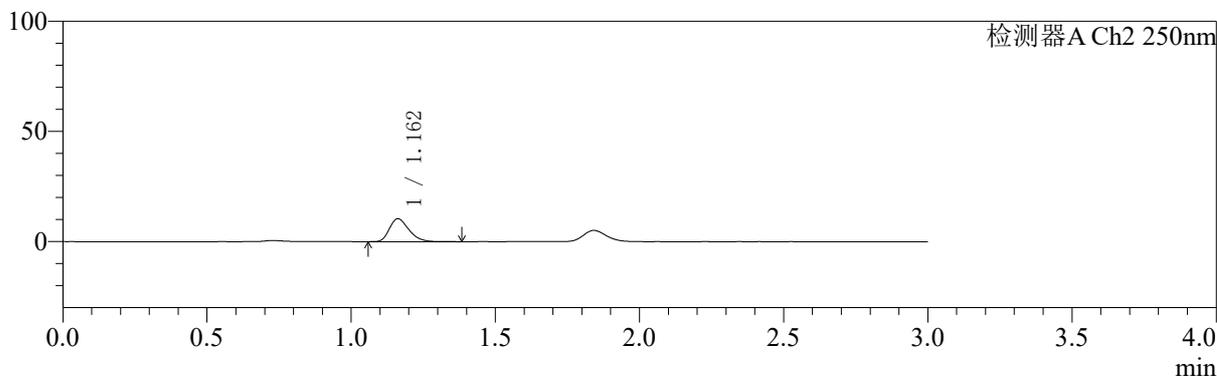
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-90-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:01:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	36707	100.000	6546	2531	1.170	--
总计		36707	100.000	6546			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	48927	100.000	10404	1419	1.289	--
总计		48927	100.000	10404			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



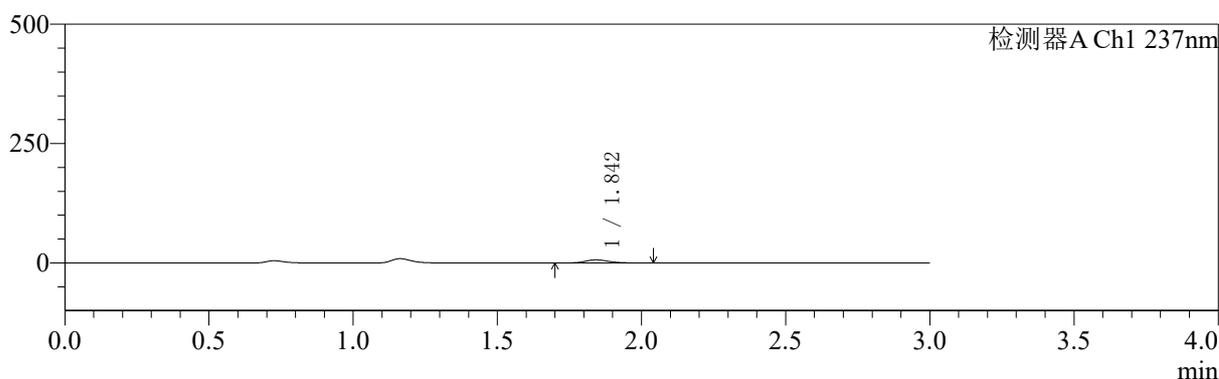
SMF-227

<样品信息>

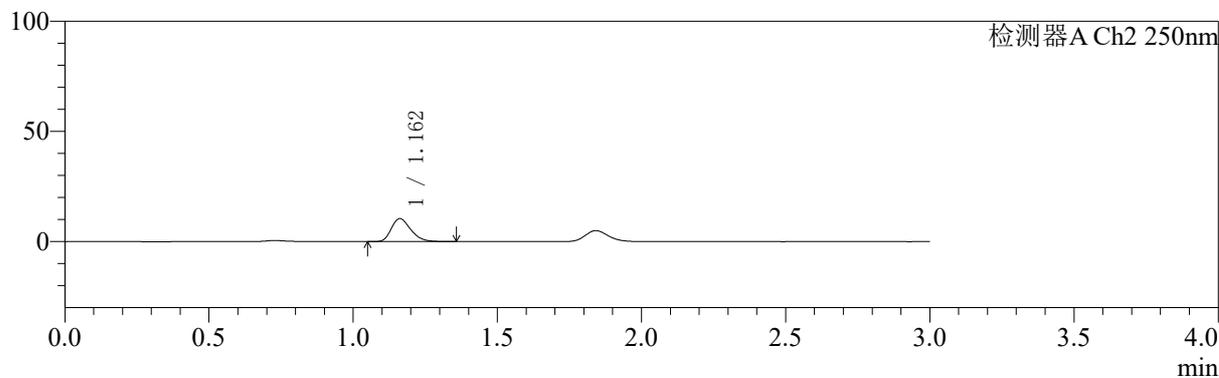
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-91-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:04:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:29:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	35730	100.000	6403	2537	1.160	--
总计		35730	100.000	6403			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	48934	100.000	10434	1425	1.284	--
总计		48934	100.000	10434			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



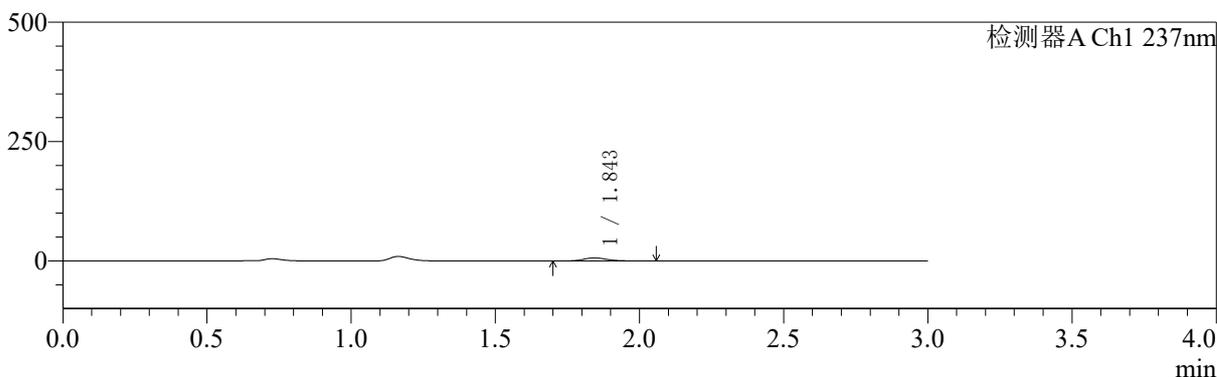
SMF-227

<样品信息>

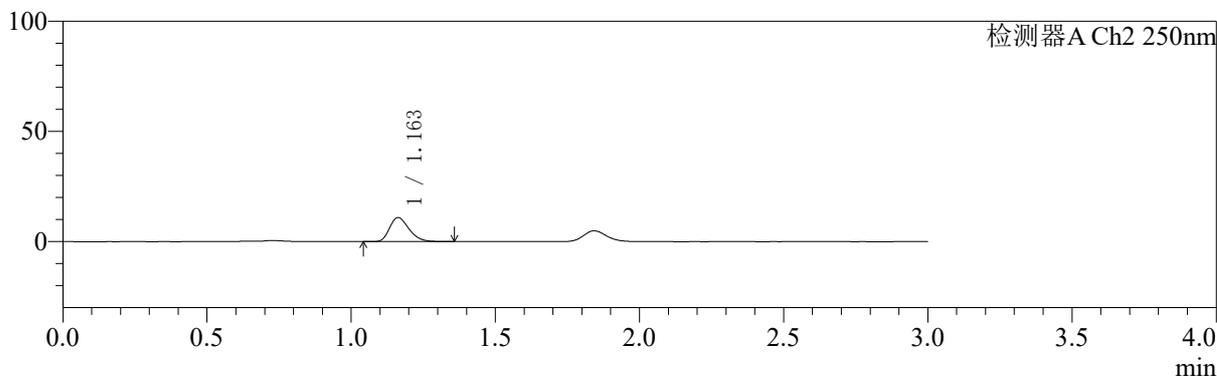
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-92-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:08:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	35478	100.000	6319	2534	1.166	--
总计		35478	100.000	6319			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	51144	100.000	10926	1425	1.284	--
总计		51144	100.000	10926			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



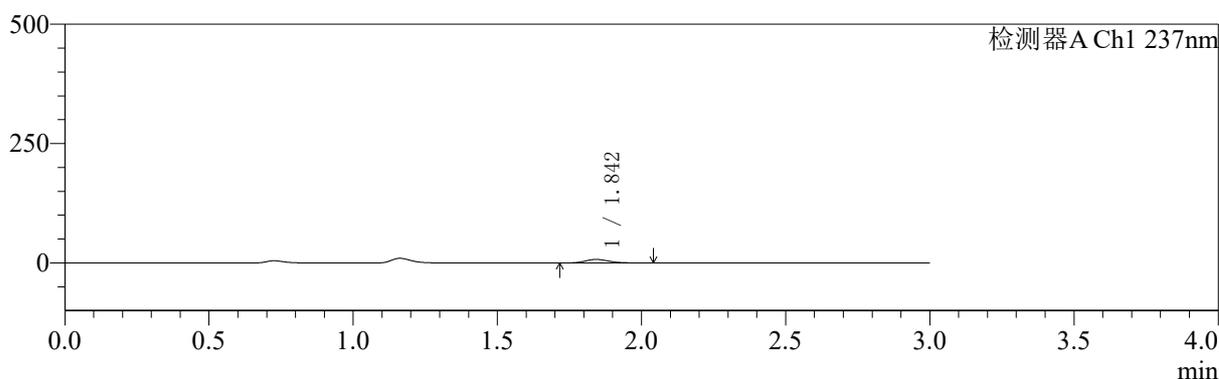
SMF-227

<样品信息>

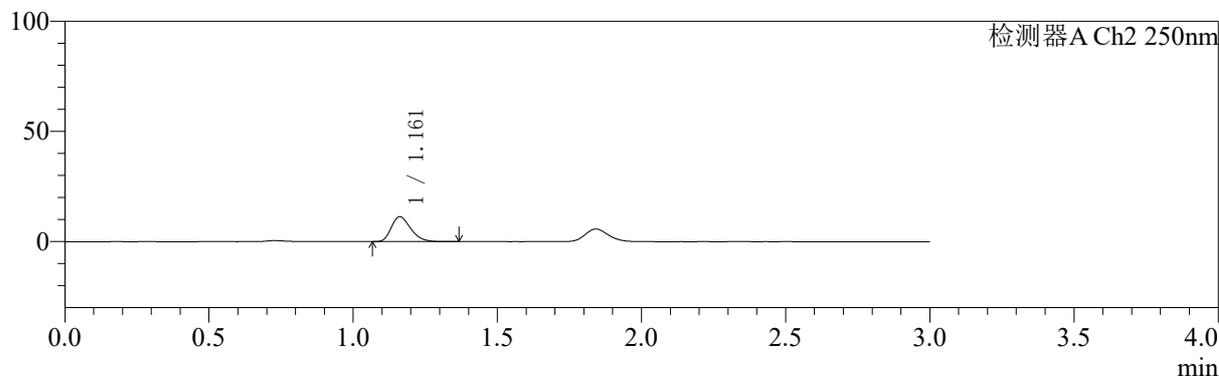
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-93-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:11:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	41232	100.000	7374	2533	1.167	--
总计		41232	100.000	7374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	52979	100.000	11283	1421	1.282	--
总计		52979	100.000	11283			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



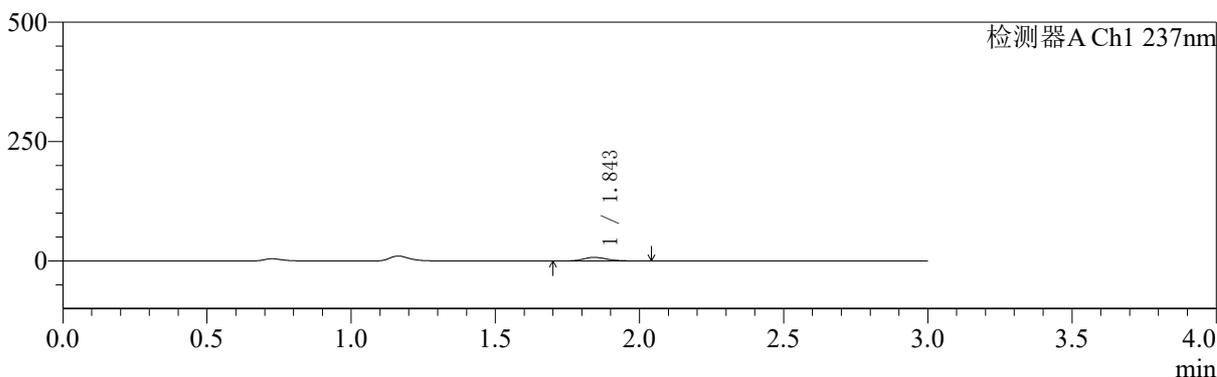
SMF-227

<样品信息>

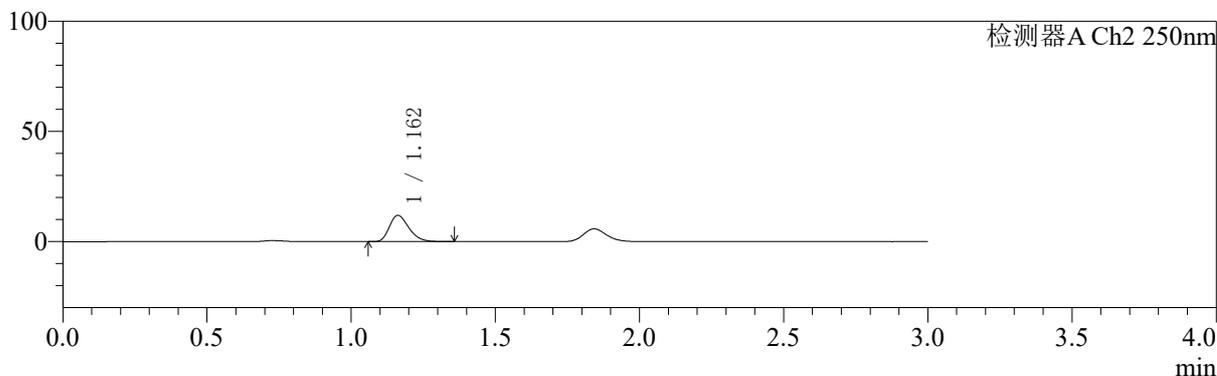
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-94-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:15:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	41745	100.000	7431	2518	1.169	--
总计		41745	100.000	7431			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56137	100.000	11942	1416	1.289	--
总计		56137	100.000	11942			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



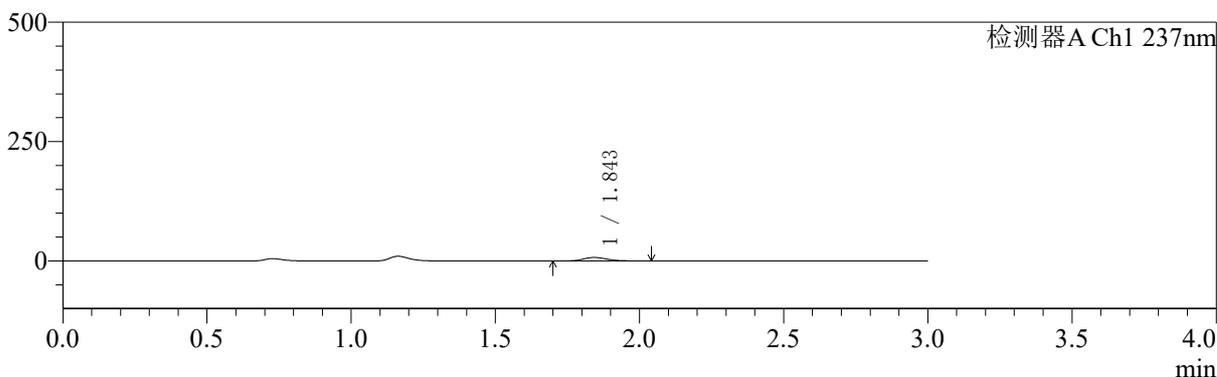
SMF-227

<样品信息>

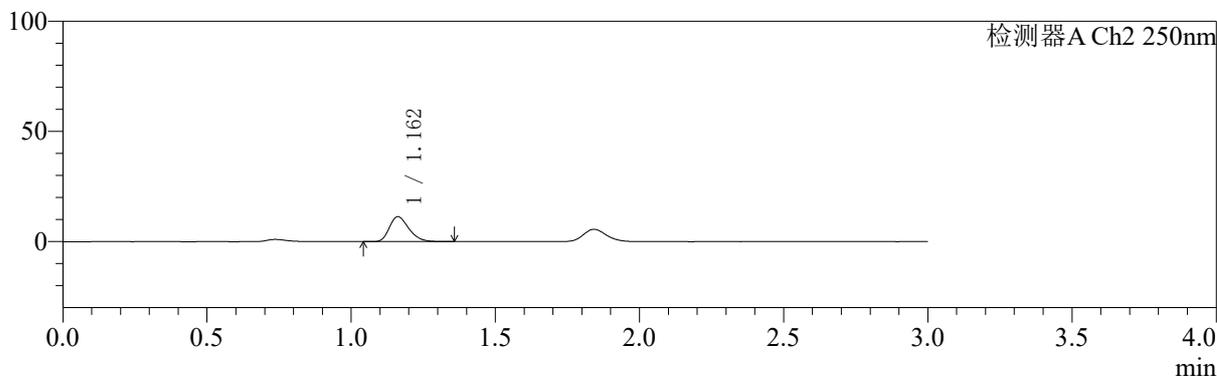
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-95-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:18:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	40497	100.000	7187	2495	1.176	--
总计		40497	100.000	7187			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	53302	100.000	11322	1412	1.284	--
总计		53302	100.000	11322			

图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



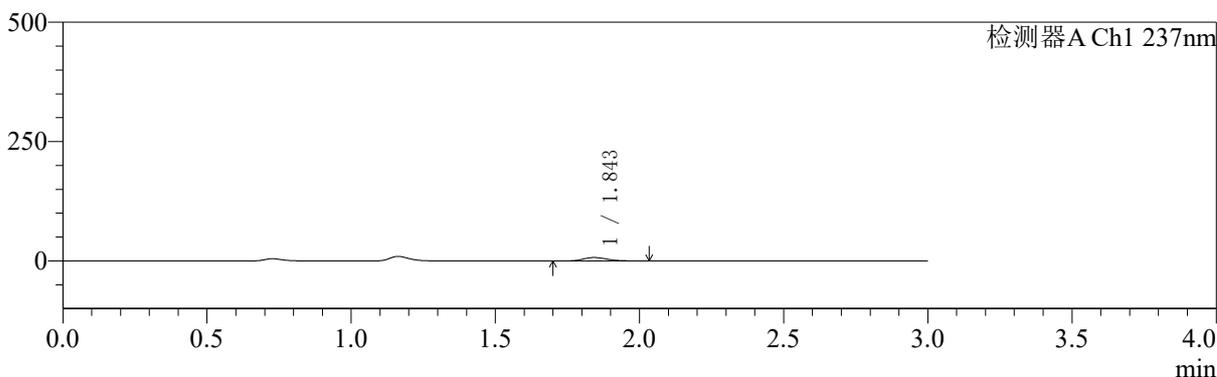
SMF-227

<样品信息>

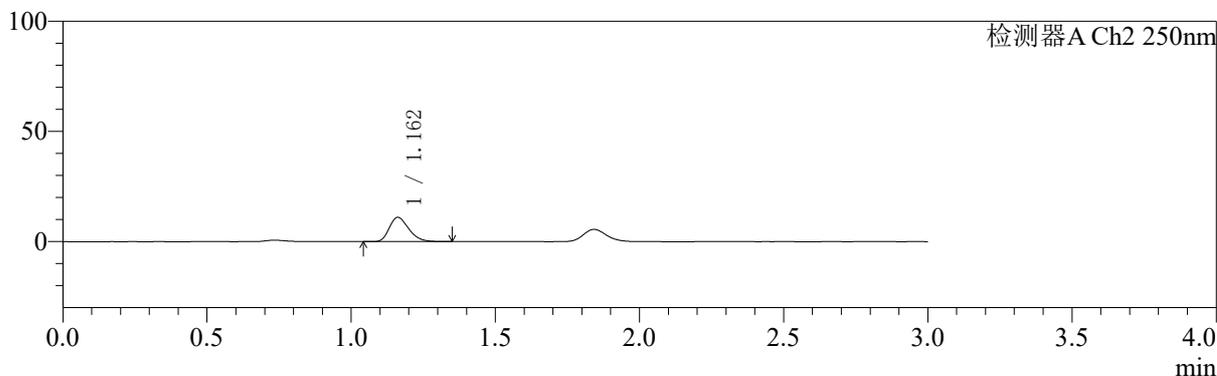
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-96-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:21:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	40727	100.000	7170	2461	1.177	--
总计		40727	100.000	7170			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	51745	100.000	11003	1416	1.282	--
总计		51745	100.000	11003			

图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



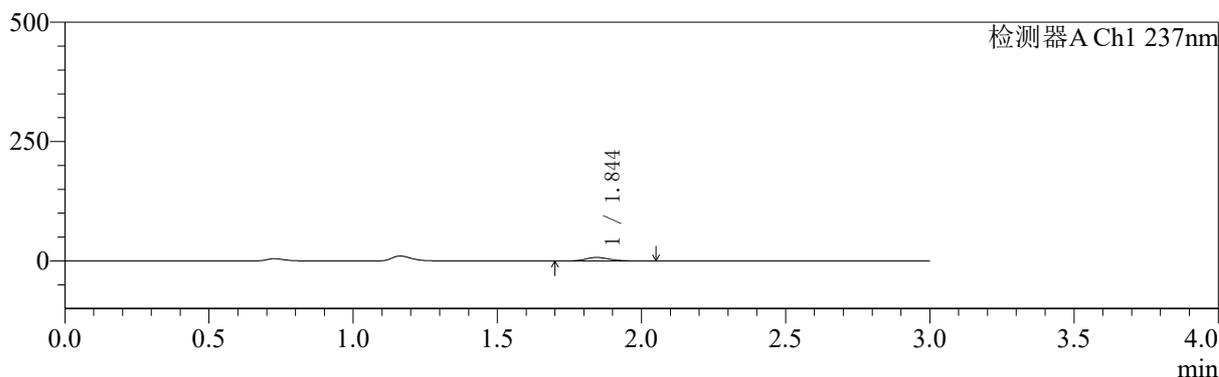
SMF-227

<样品信息>

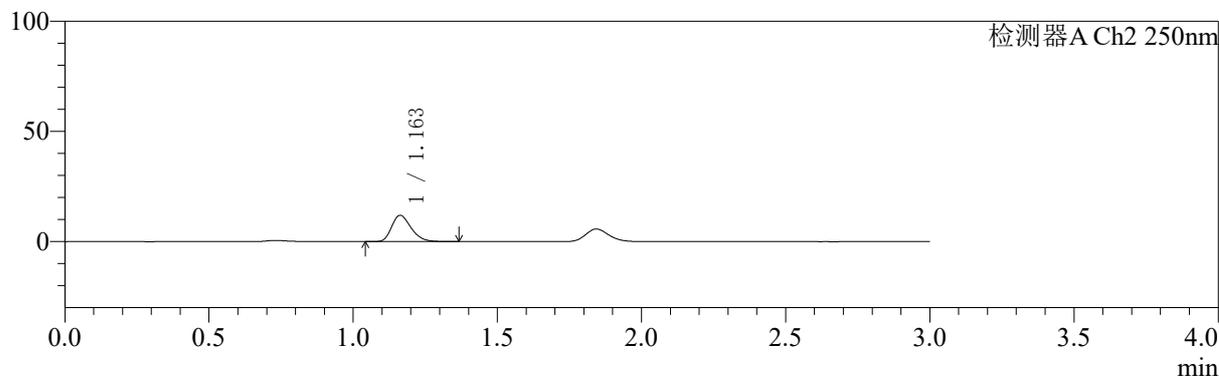
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-97-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:25:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	41246	100.000	7352	2508	1.175	--
总计		41246	100.000	7352			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55861	100.000	11924	1425	1.280	--
总计		55861	100.000	11924			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



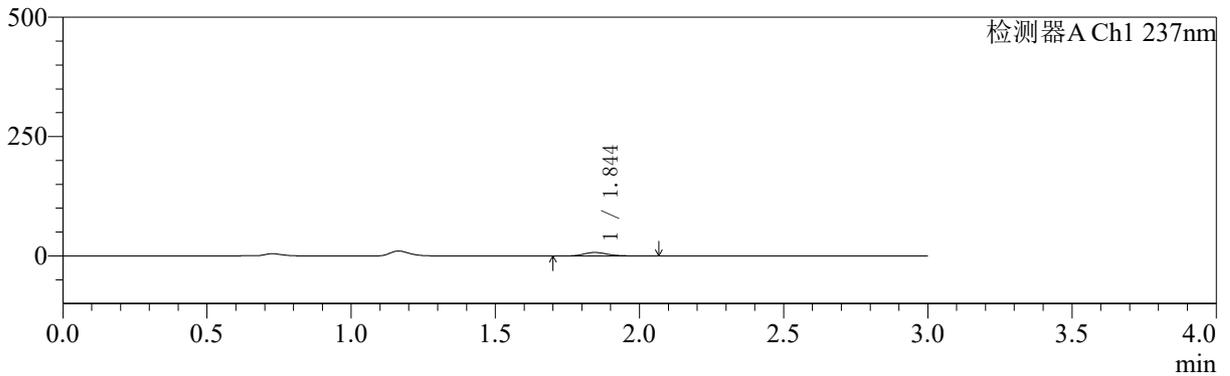
SMF-227

<样品信息>

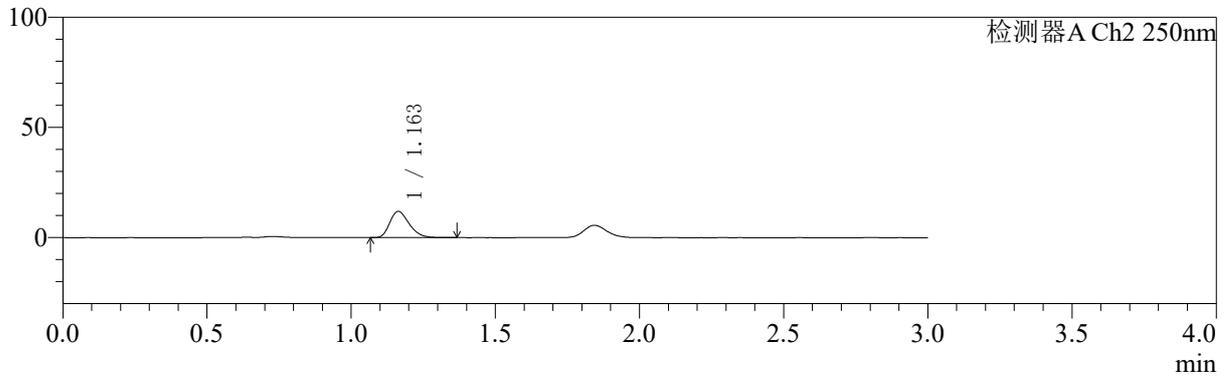
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-98-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:28:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	40552	100.000	7223	2518	1.171	--
总计		40552	100.000	7223			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55994	100.000	11949	1422	1.282	--
总计		55994	100.000	11949			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



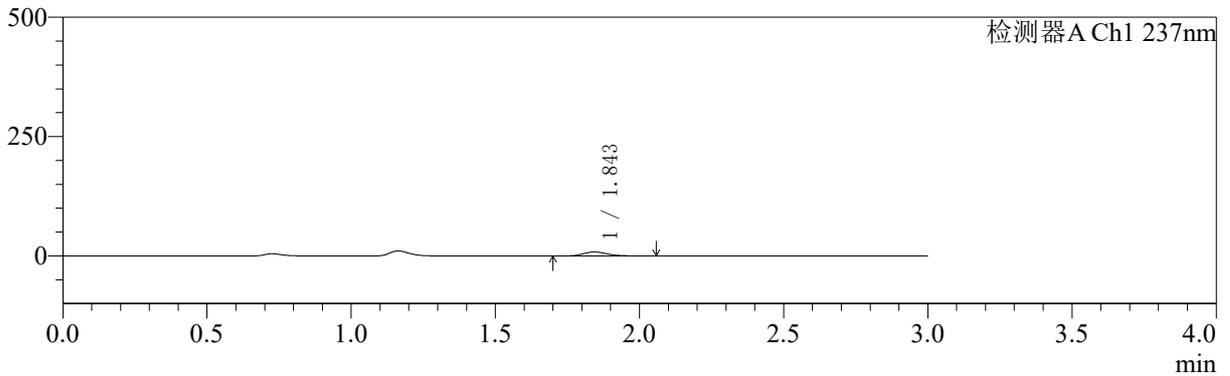
SMF-227

<样品信息>

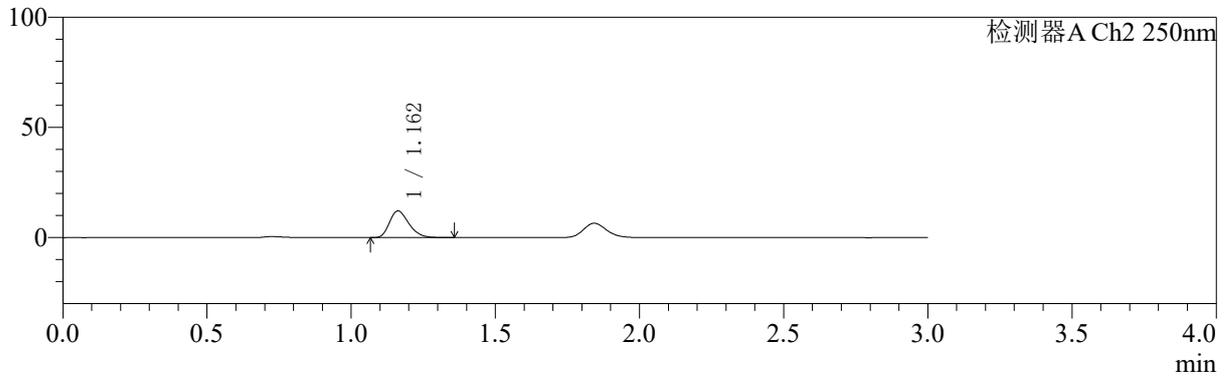
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-99-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:31:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	47024	100.000	8374	2525	1.168	--
总计		47024	100.000	8374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	56697	100.000	12101	1418	1.277	--
总计		56697	100.000	12101			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



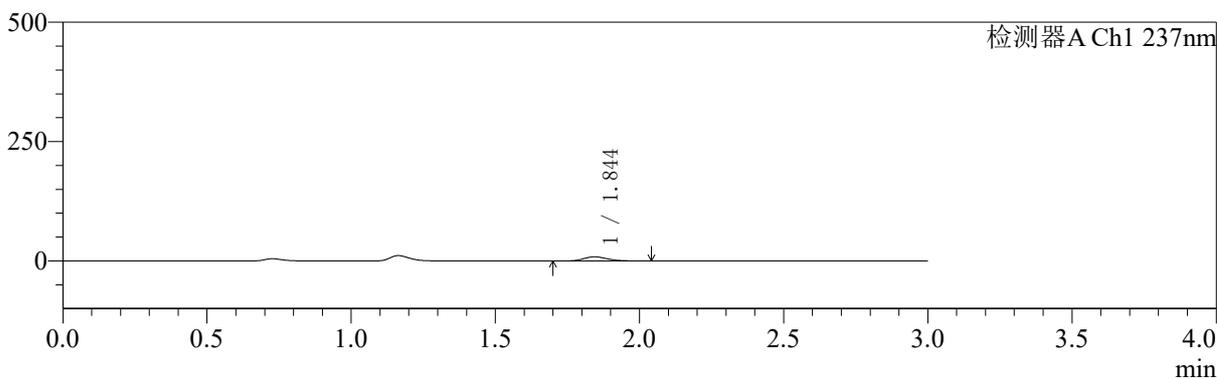
SMF-227

<样品信息>

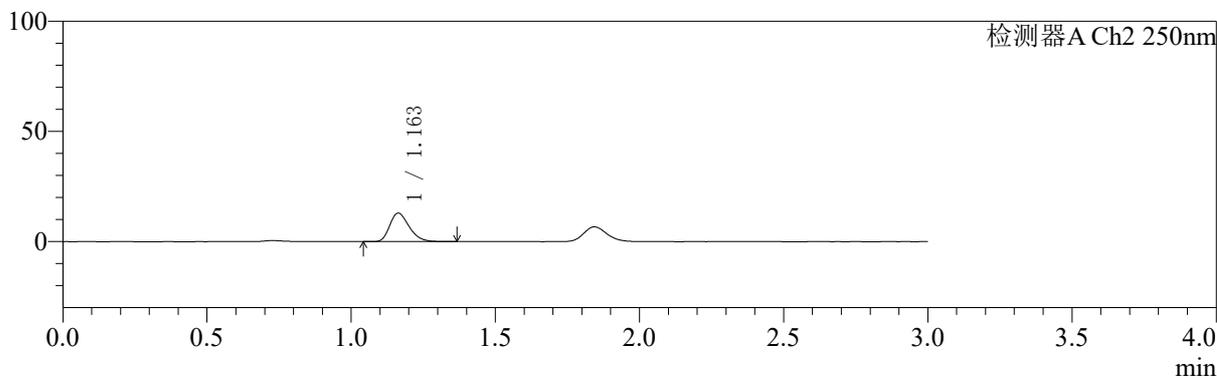
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-100-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 17:35:24 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	48272	100.000	8633	2527	1.166	--
总计		48272	100.000	8633			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	60826	100.000	12953	1420	1.285	--
总计		60826	100.000	12953			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



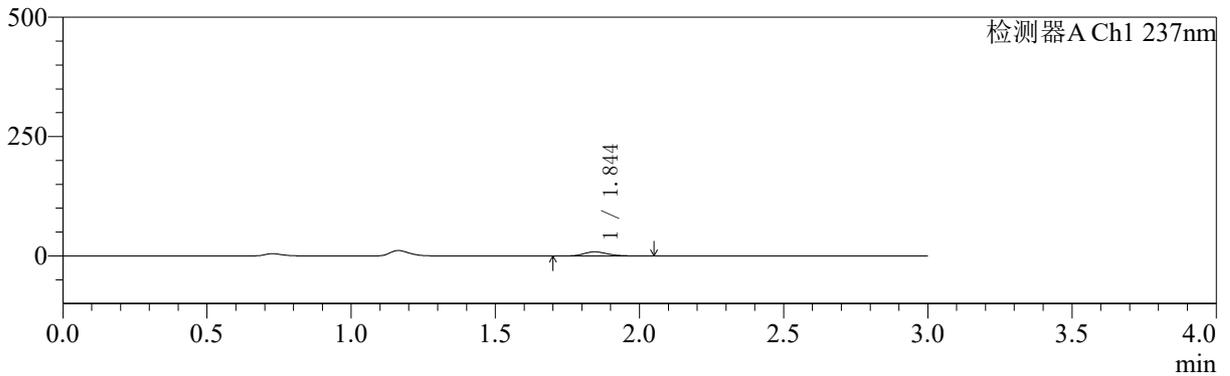
SMF-227

<样品信息>

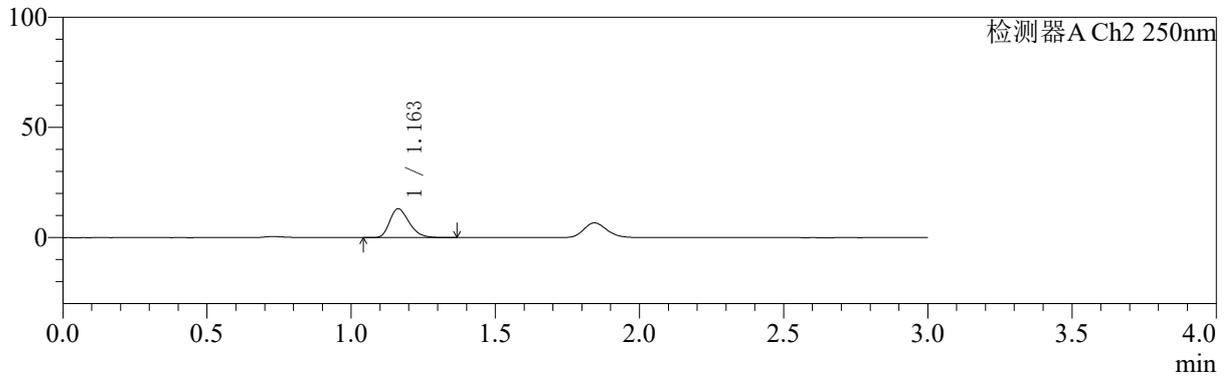
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-101-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:38:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	48191	100.000	8618	2529	1.166	--
总计		48191	100.000	8618			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61629	100.000	13134	1425	1.284	--
总计		61629	100.000	13134			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



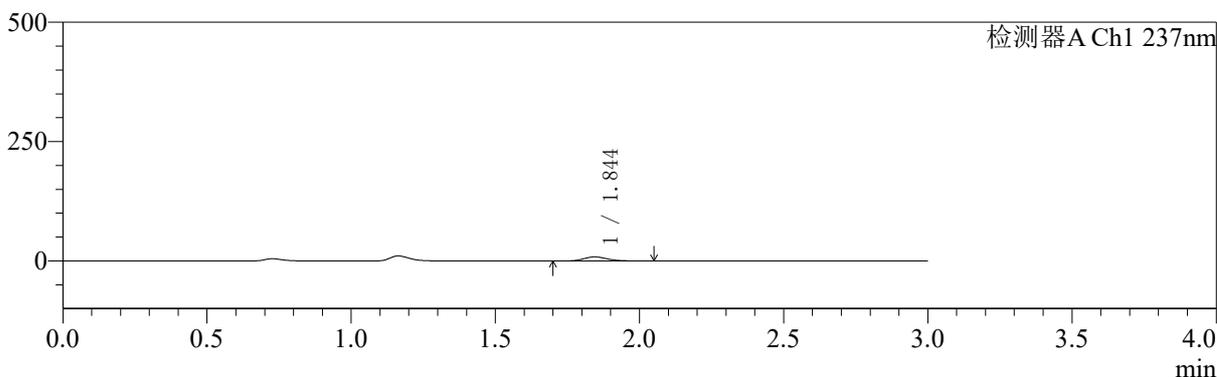
SMF-227

<样品信息>

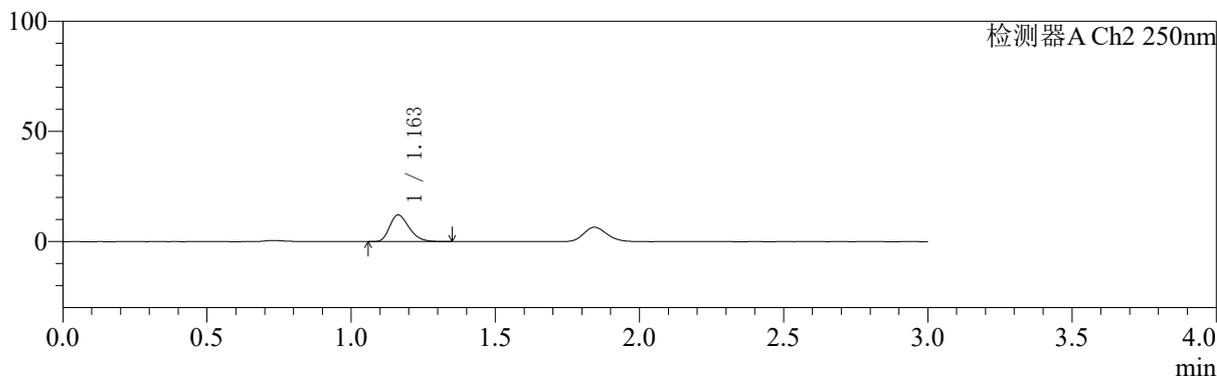
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-102-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:42:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	47029	100.000	8417	2526	1.162	--
总计		47029	100.000	8417			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	56856	100.000	12143	1424	1.278	--
总计		56856	100.000	12143			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



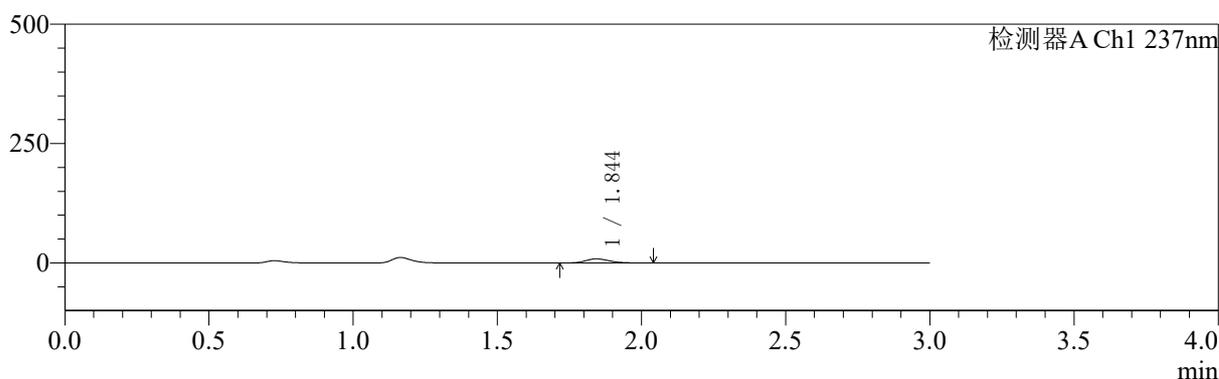
SMF-227

<样品信息>

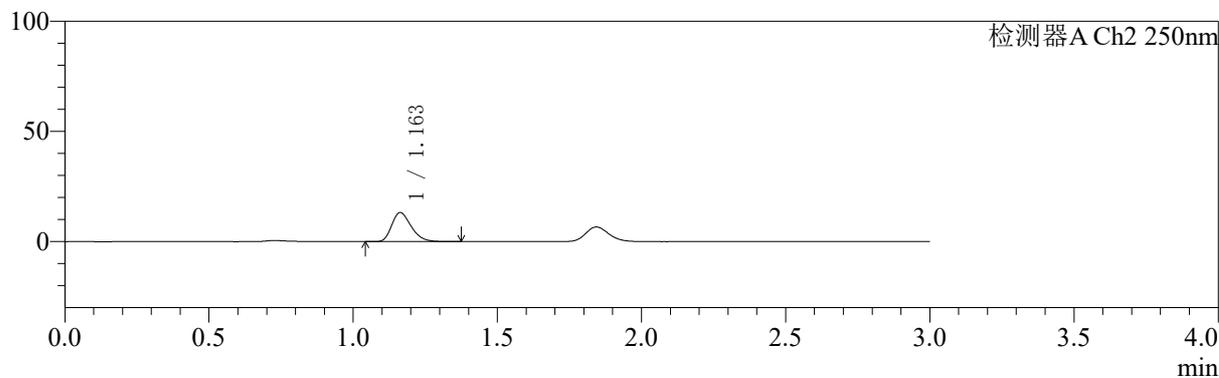
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-103-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:45:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	47809	100.000	8558	2530	1.168	--
总计		47809	100.000	8558			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61806	100.000	13177	1426	1.285	--
总计		61806	100.000	13177			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



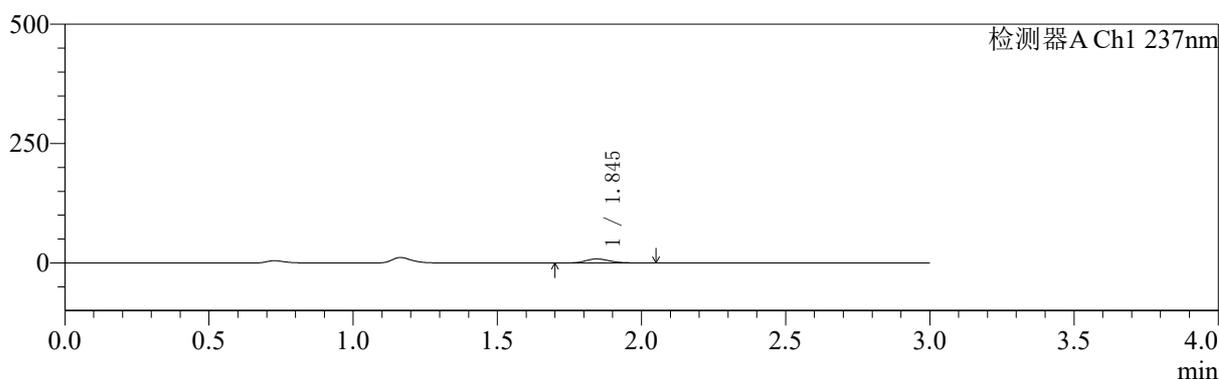
SMF-227

<样品信息>

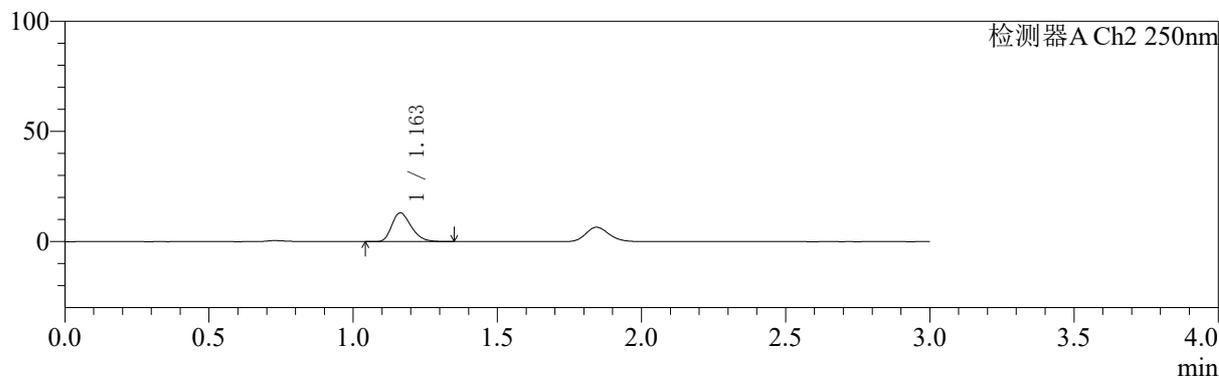
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-104-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:48:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	46897	100.000	8412	2542	1.170	--
总计		46897	100.000	8412			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61305	100.000	13100	1430	1.286	--
总计		61305	100.000	13100			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



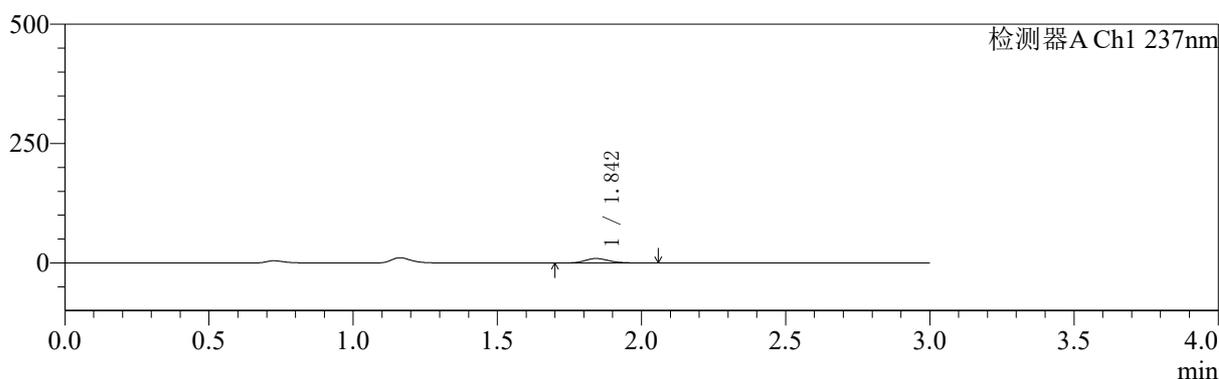
SMF-227

<样品信息>

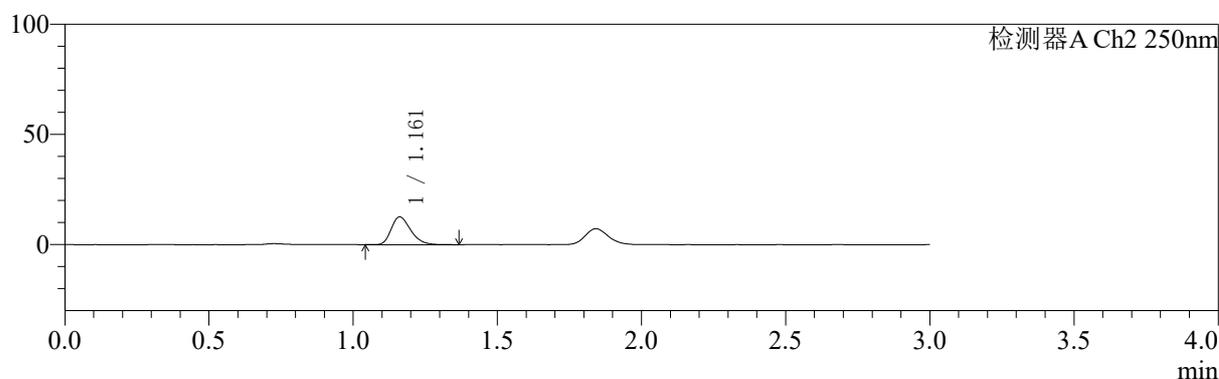
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-105-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:52:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	52165	100.000	9291	2525	1.168	--
总计		52165	100.000	9291			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	59376	100.000	12583	1412	1.284	--
总计		59376	100.000	12583			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



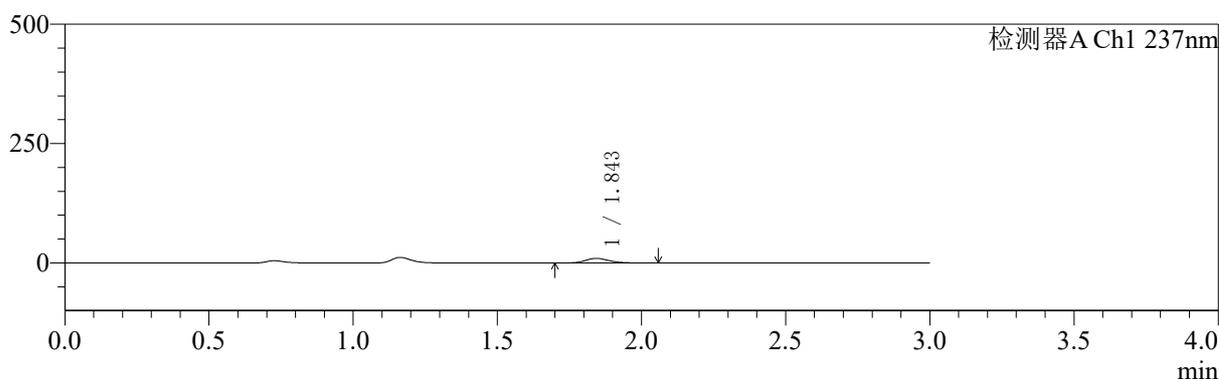
SMF-227

<样品信息>

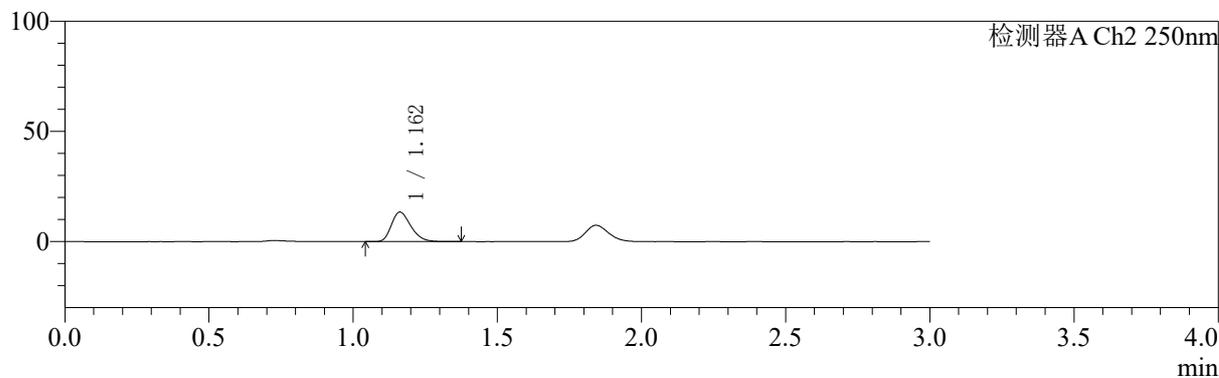
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-106-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:55:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	53383	100.000	9518	2520	1.171	--
总计		53383	100.000	9518			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	63082	100.000	13416	1416	1.282	--
总计		63082	100.000	13416			

图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



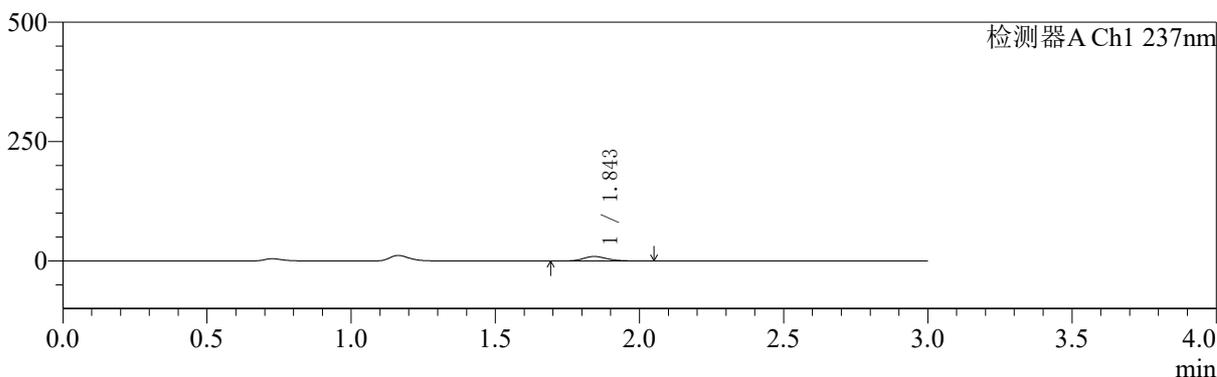
SMF-227

<样品信息>

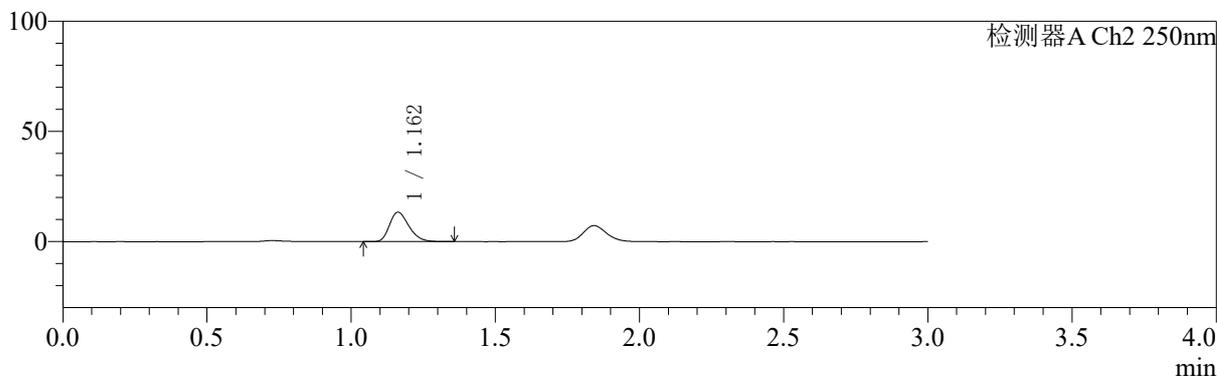
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-107-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:59:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	52318	100.000	9323	2532	1.167	--
总计		52318	100.000	9323			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62619	100.000	13350	1422	1.280	--
总计		62619	100.000	13350			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



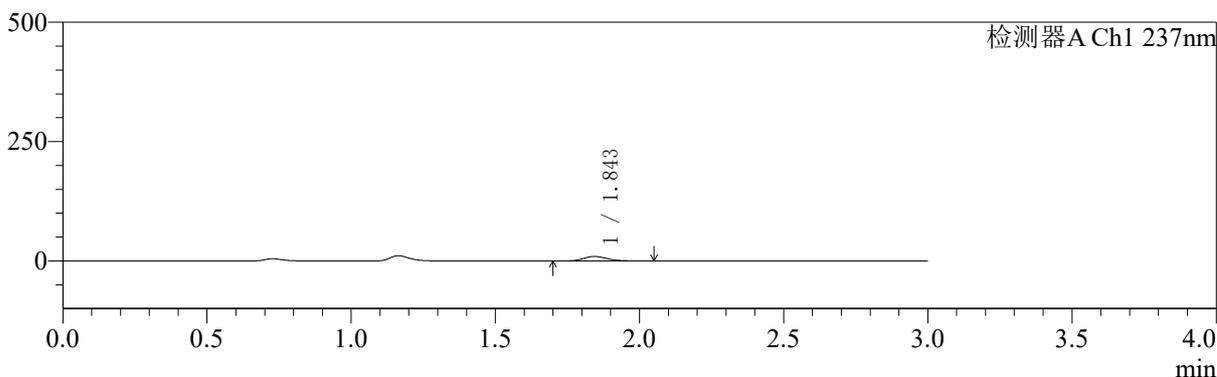
SMF-227

<样品信息>

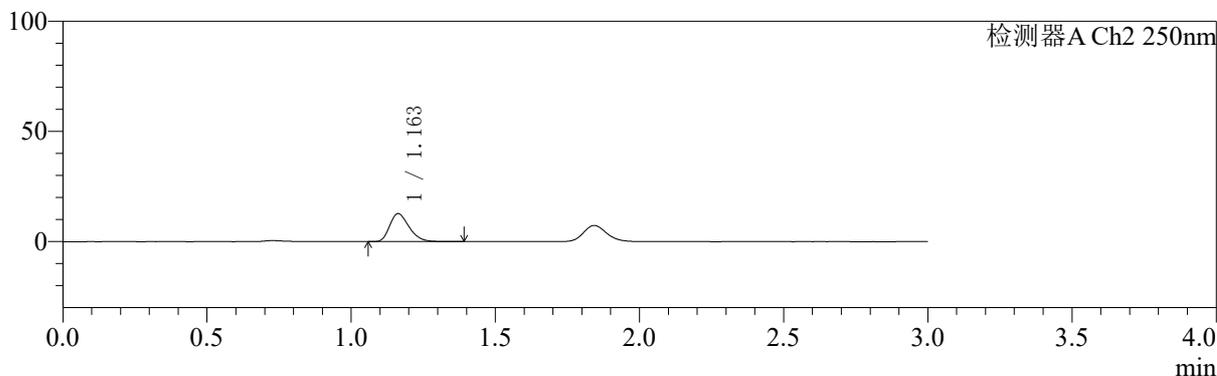
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-108-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:02:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	52499	100.000	9393	2536	1.167	--
总计		52499	100.000	9393			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	59763	100.000	12715	1422	1.287	--
总计		59763	100.000	12715			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



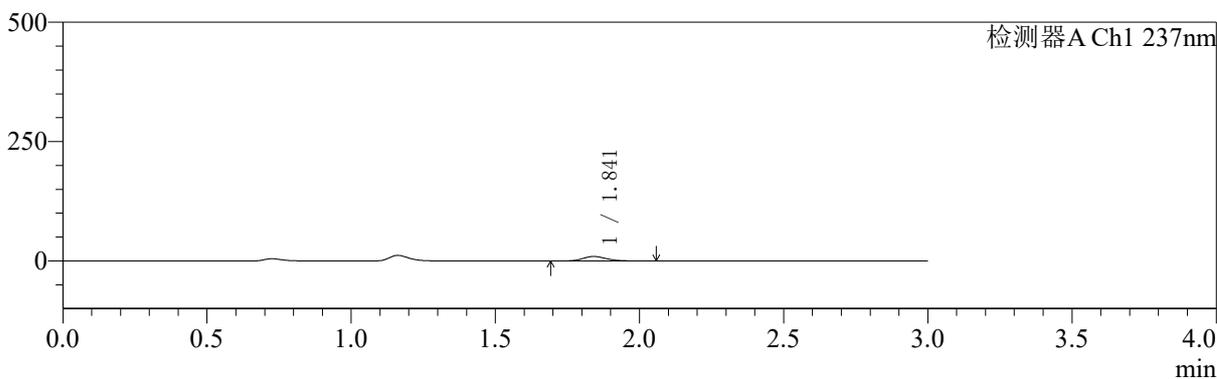
SMF-227

<样品信息>

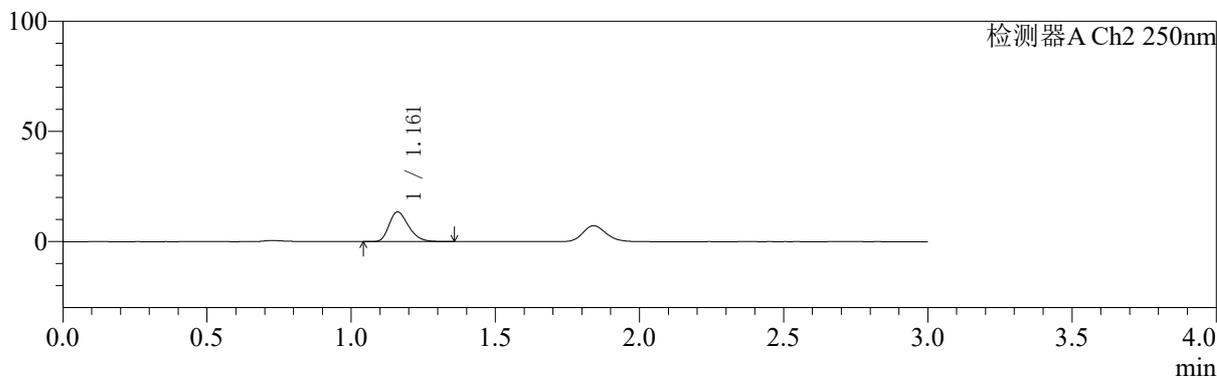
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-109-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:05:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	51998	100.000	9288	2517	1.170	--
总计		51998	100.000	9288			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	63273	100.000	13434	1414	1.287	--
总计		63273	100.000	13434			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



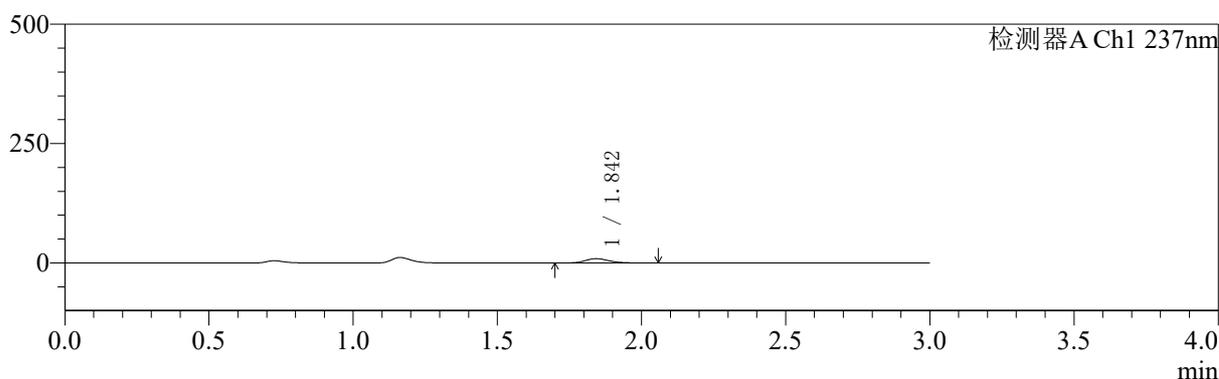
SMF-227

<样品信息>

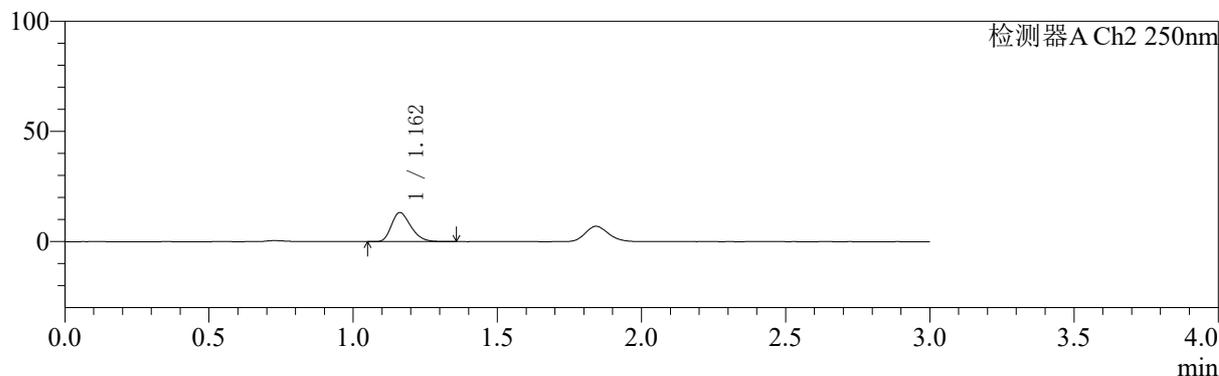
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-110-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:09:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	50227	100.000	8940	2528	1.171	--
总计		50227	100.000	8940			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61801	100.000	13191	1420	1.280	--
总计		61801	100.000	13191			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



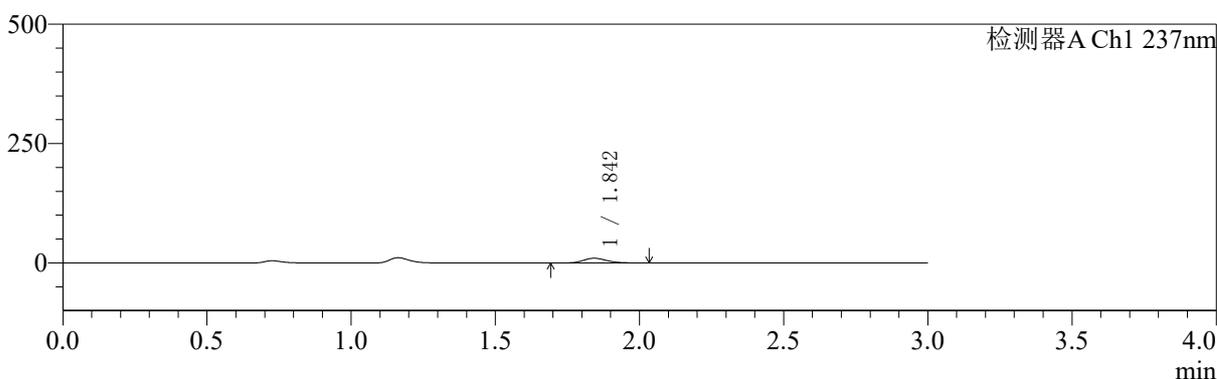
SMF-227

<样品信息>

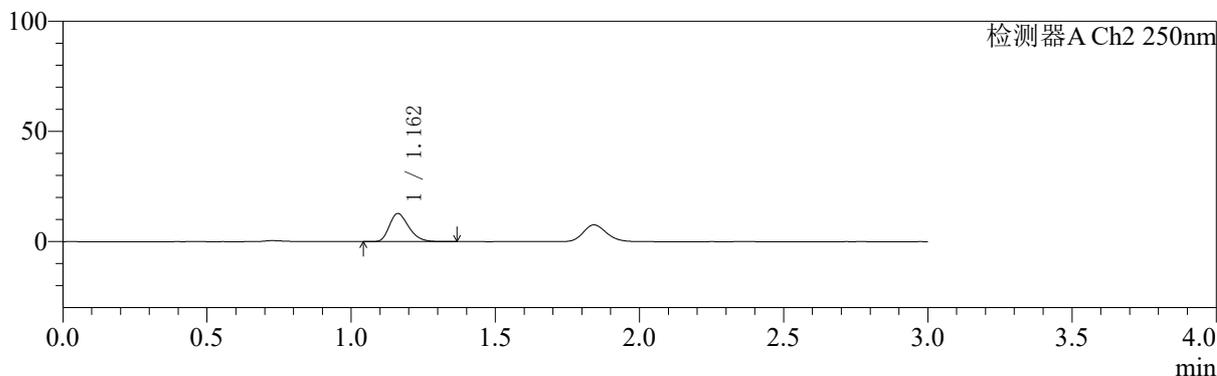
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-111-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 18:12:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	54997	100.000	9787	2529	1.167	--
总计		54997	100.000	9787			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	59851	100.000	12739	1424	1.285	--
总计		59851	100.000	12739			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



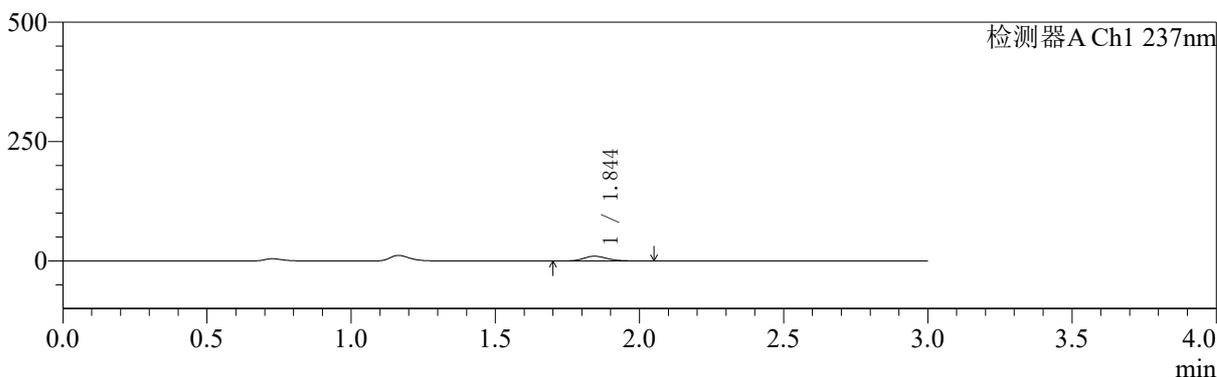
SMF-227

<样品信息>

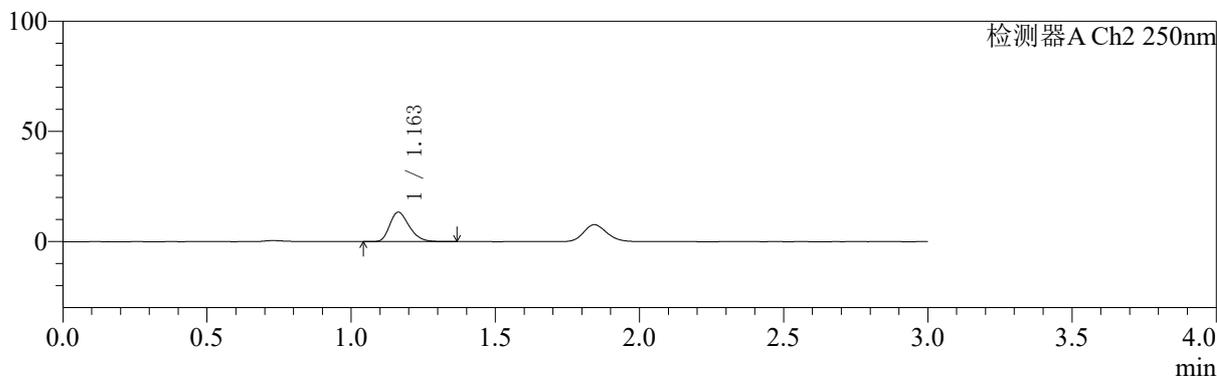
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-112-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:16:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	55359	100.000	9897	2526	1.167	--
总计		55359	100.000	9897			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62881	100.000	13385	1419	1.281	--
总计		62881	100.000	13385			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



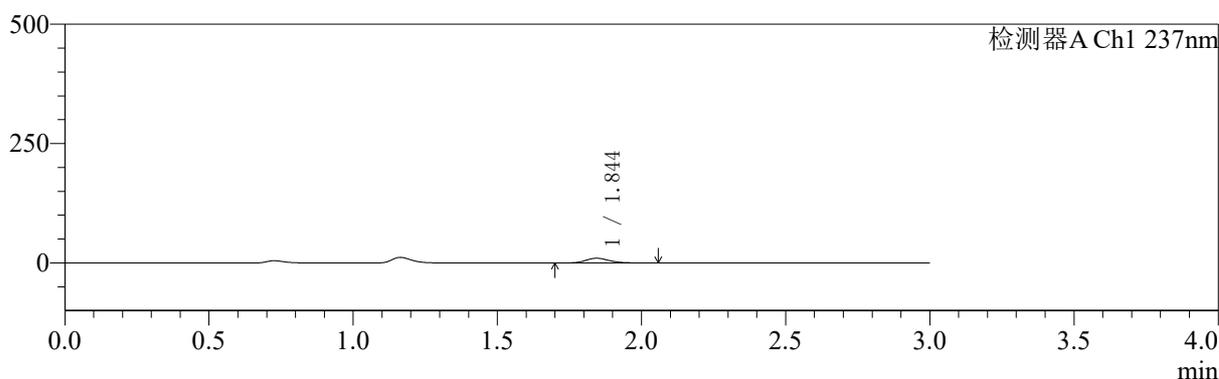
SMF-227

<样品信息>

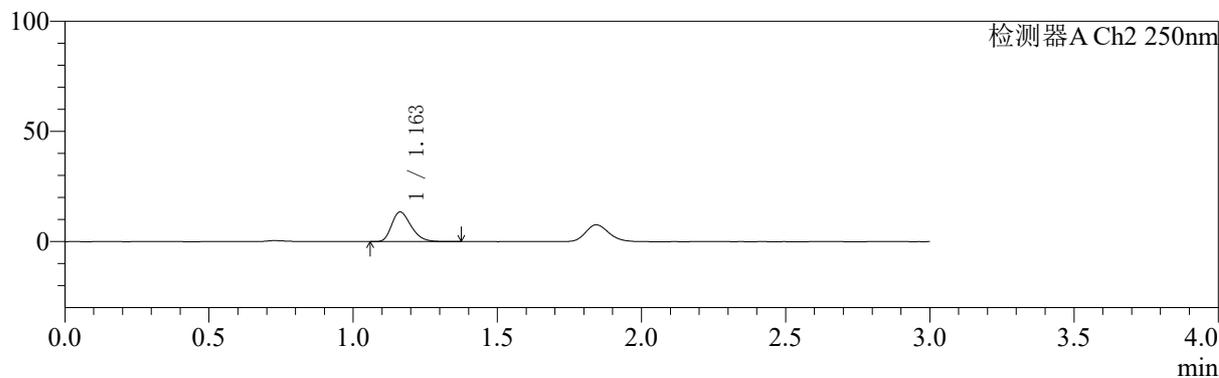
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-113-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:19:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:30:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	54914	100.000	9821	2531	1.166	--
总计		54914	100.000	9821			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63371	100.000	13501	1422	1.282	--
总计		63371	100.000	13501			

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



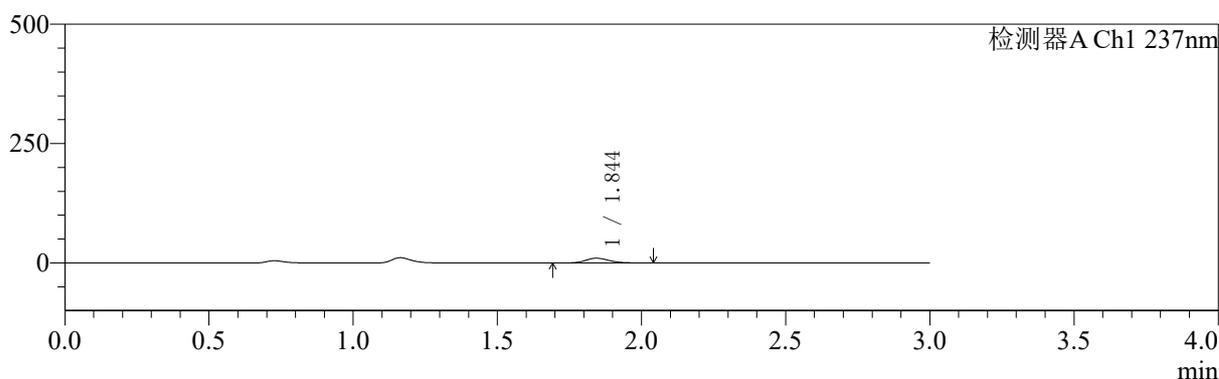
SMF-227

<样品信息>

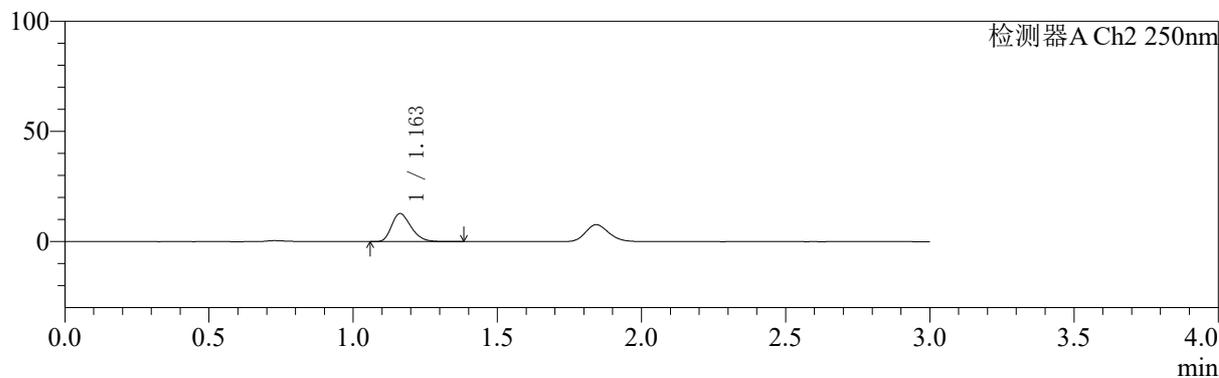
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-114-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:22:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	55227	100.000	9868	2535	1.161	--
总计		55227	100.000	9868			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	59963	100.000	12763	1417	1.281	--
总计		59963	100.000	12763			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



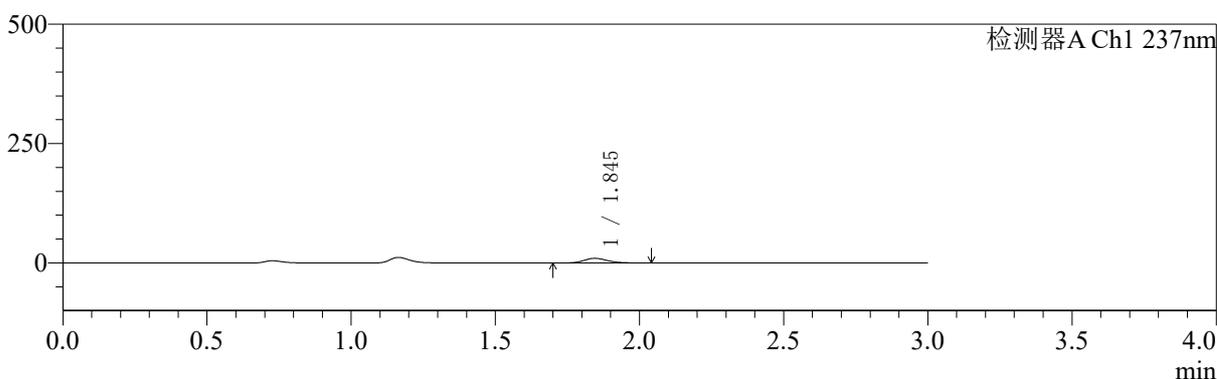
SMF-227

<样品信息>

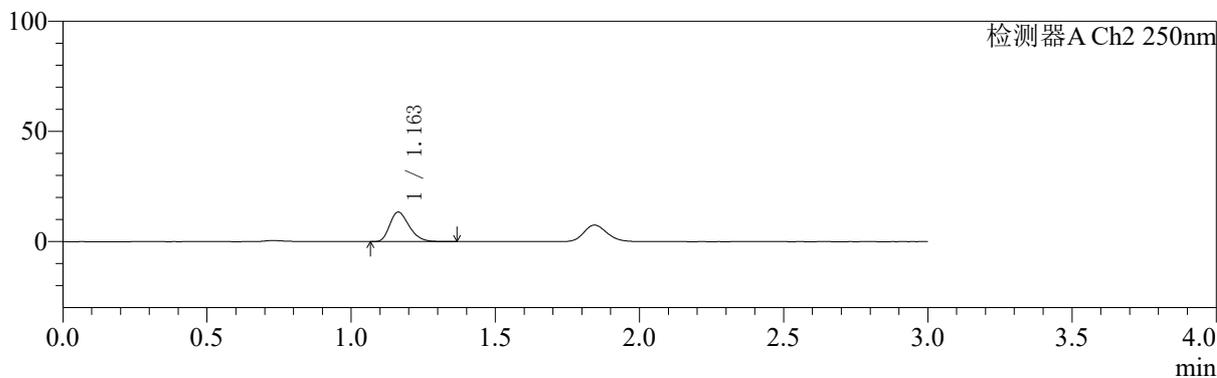
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-115-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:26:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	54117	100.000	9676	2526	1.174	--
总计		54117	100.000	9676			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62951	100.000	13430	1421	1.281	--
总计		62951	100.000	13430			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



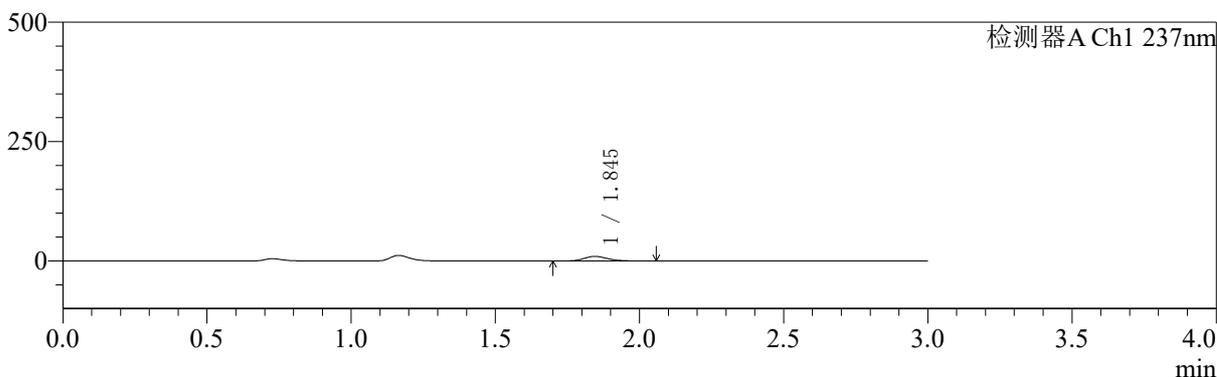
SMF-227

<样品信息>

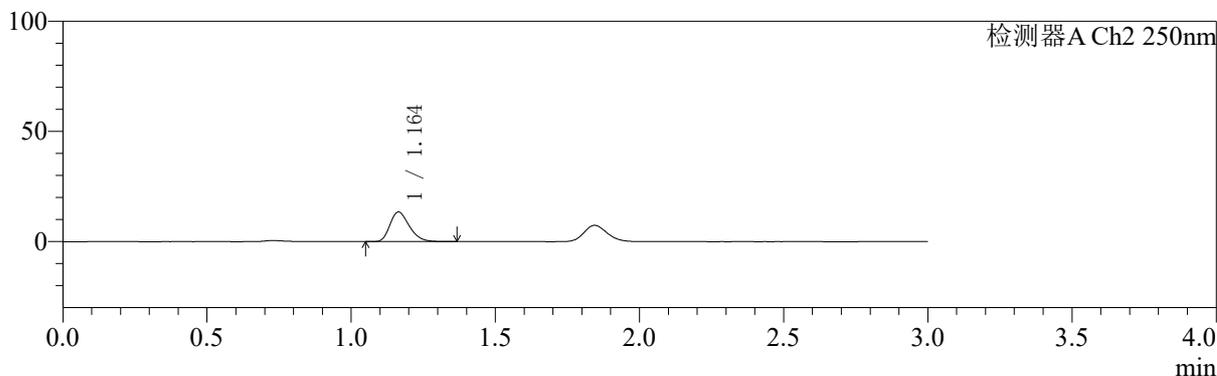
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-116-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:29:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	53321	100.000	9549	2525	1.161	--
总计		53321	100.000	9549			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62957	100.000	13459	1427	1.281	--
总计		62957	100.000	13459			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



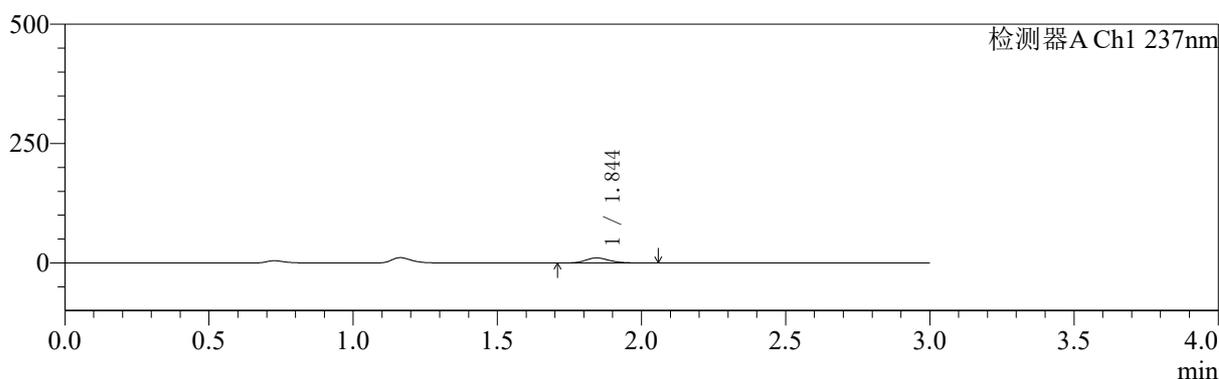
SMF-227

<样品信息>

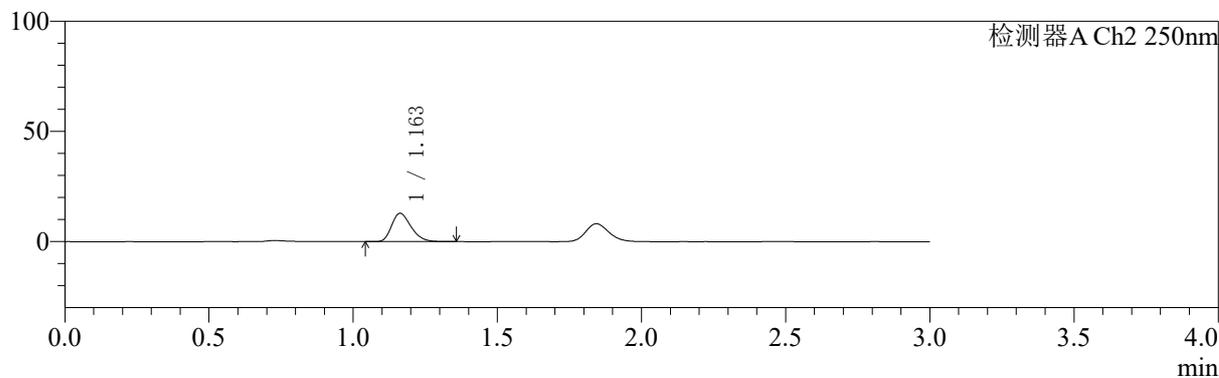
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-117-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:33:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	58611	100.000	10466	2529	1.169	--
总计		58611	100.000	10466			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	60310	100.000	12852	1420	1.279	--
总计		60310	100.000	12852			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



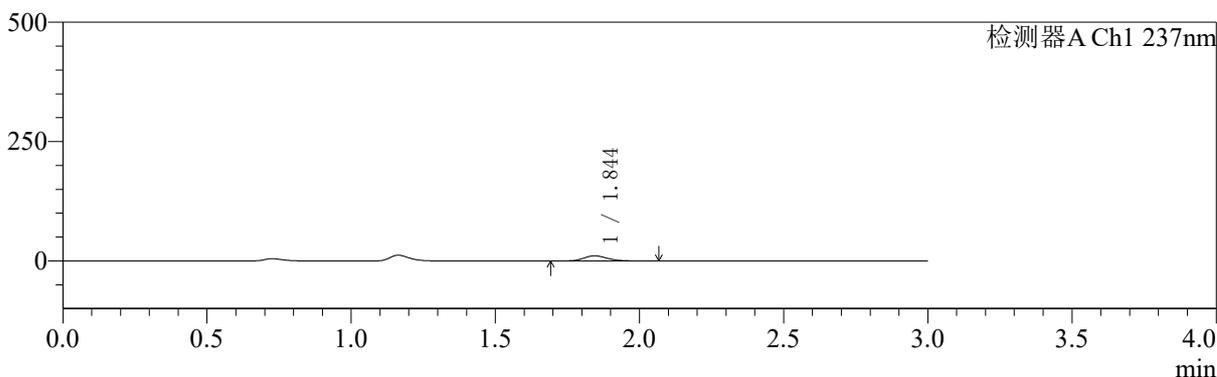
SMF-227

<样品信息>

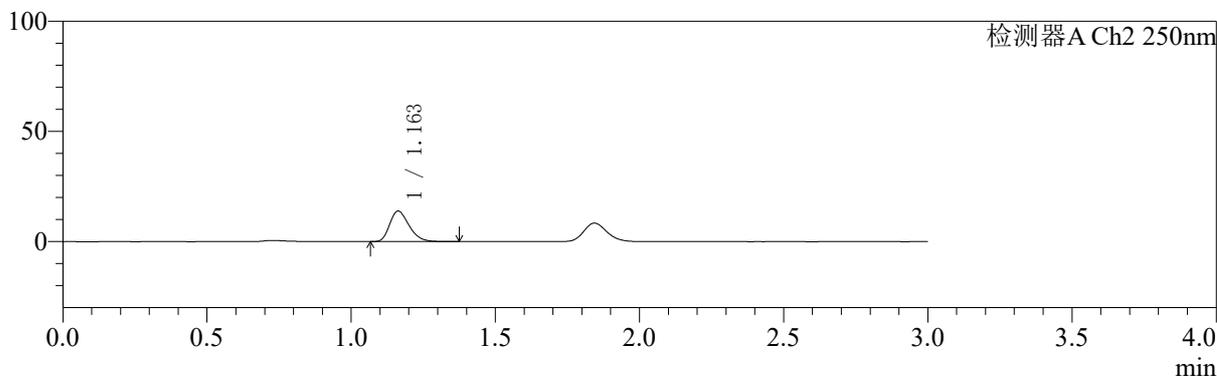
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-118-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 18:36:31 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	60458	100.000	10789	2535	1.168	--
总计		60458	100.000	10789			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	64742	100.000	13838	1429	1.285	--
总计		64742	100.000	13838			

图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



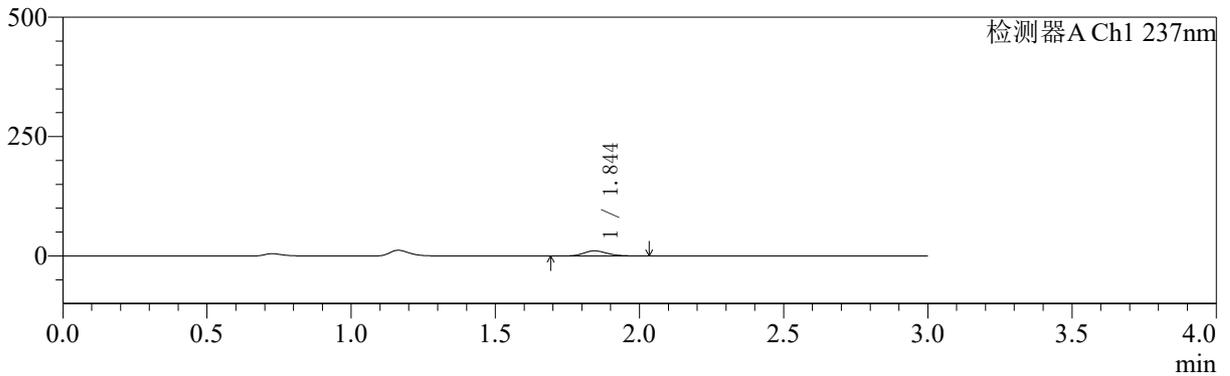
SMF-227

<样品信息>

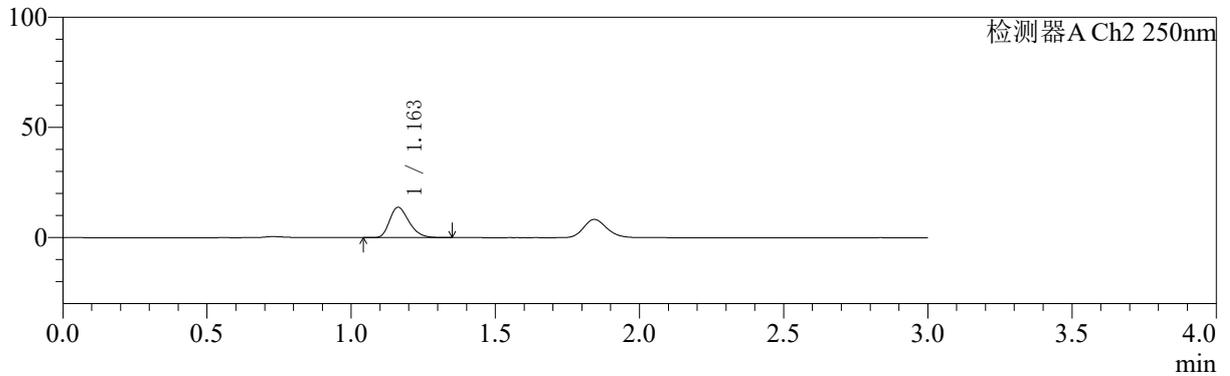
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-119-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:39:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	59478	100.000	10636	2532	1.165	--
总计		59478	100.000	10636			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	64638	100.000	13785	1425	1.287	--
总计		64638	100.000	13785			

图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



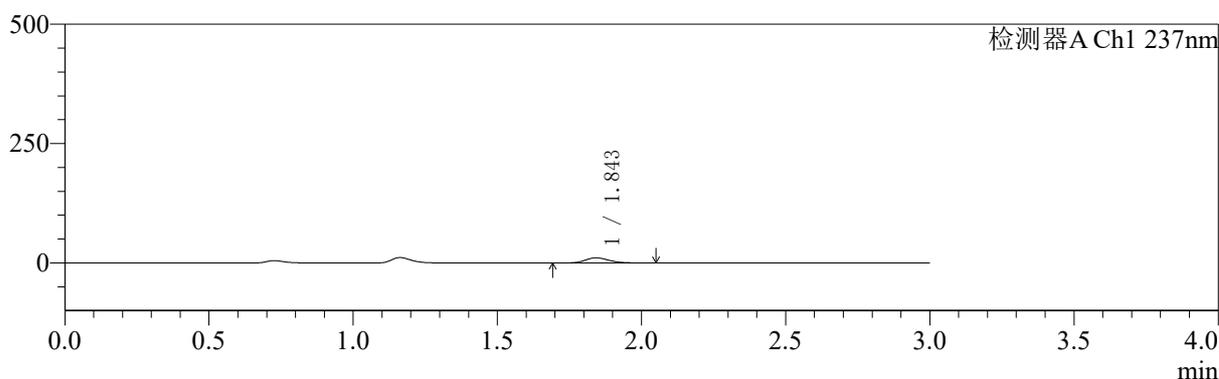
SMF-227

<样品信息>

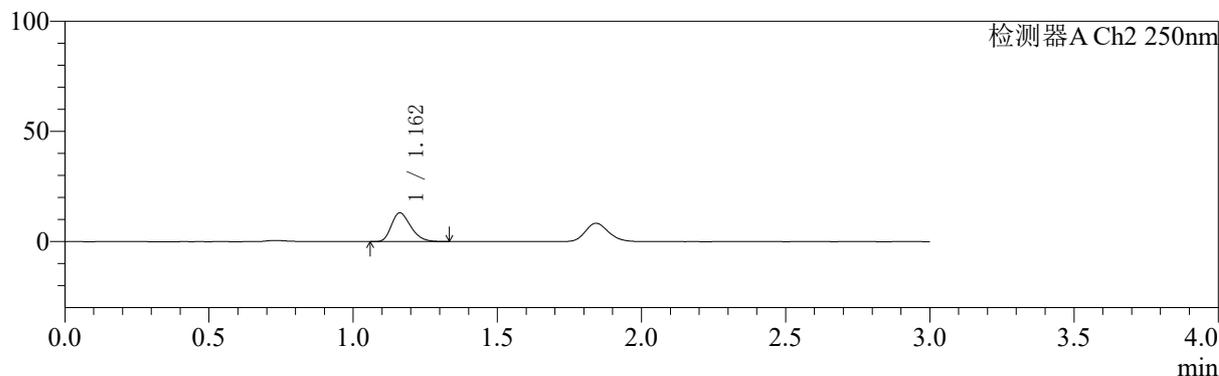
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-120-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:43:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	60091	100.000	10682	2507	1.170	--
总计		60091	100.000	10682			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61035	100.000	13045	1426	1.283	--
总计		61035	100.000	13045			

图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



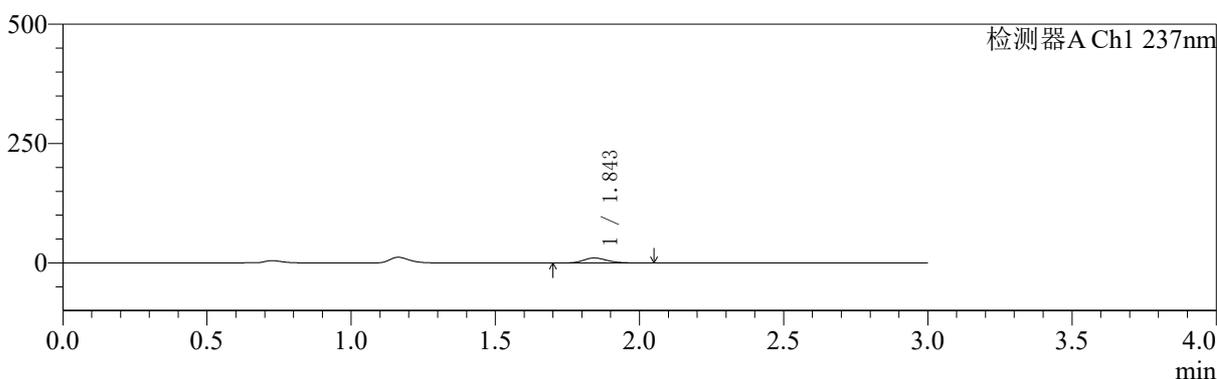
SMF-227

<样品信息>

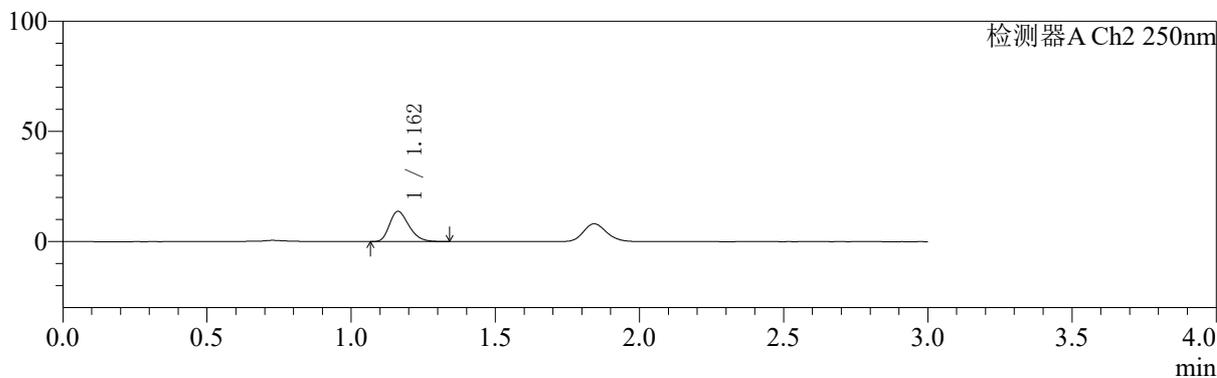
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-121-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 18:46:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	58303	100.000	10395	2522	1.167	--
总计		58303	100.000	10395			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	64080	100.000	13702	1426	1.280	--
总计		64080	100.000	13702			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



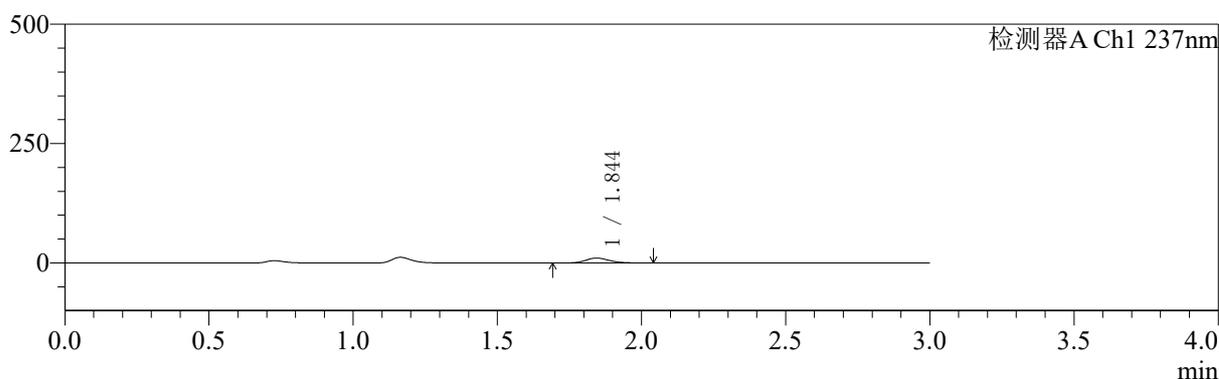
SMF-227

<样品信息>

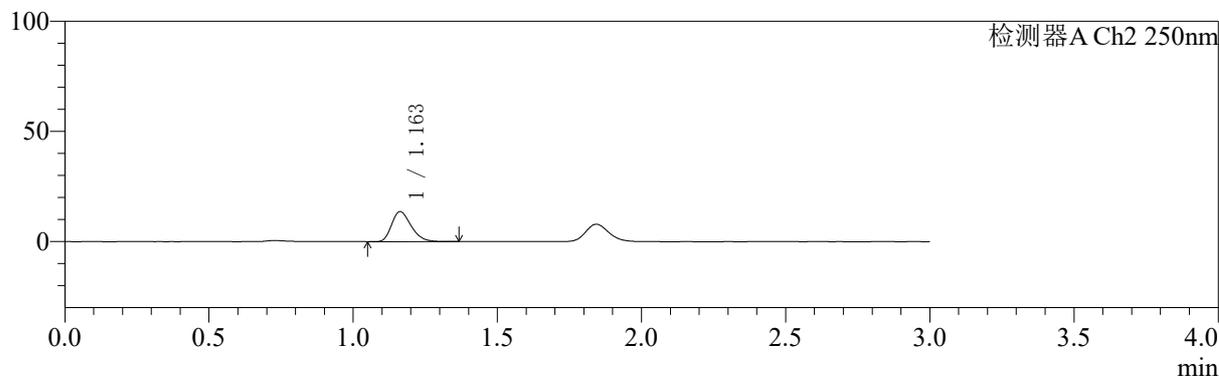
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-122-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:50:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	56637	100.000	10135	2531	1.167	--
总计		56637	100.000	10135			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	64263	100.000	13664	1417	1.285	--
总计		64263	100.000	13664			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



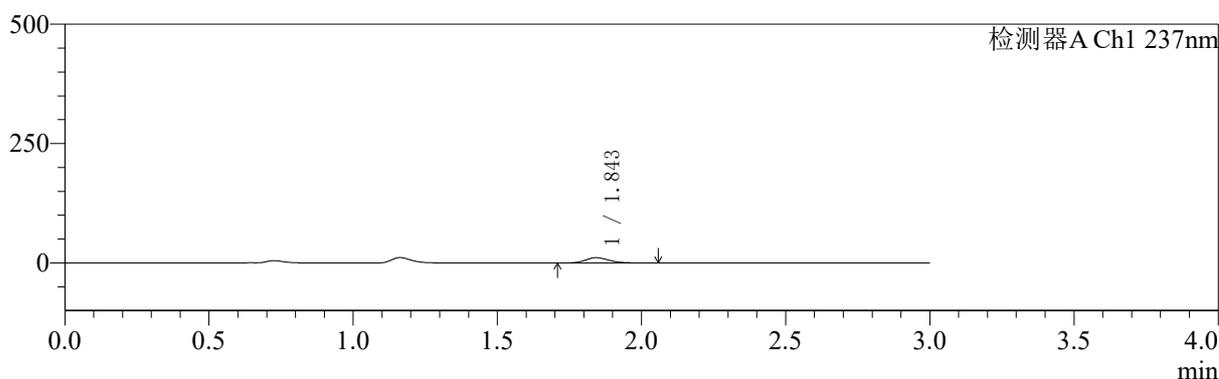
SMF-227

<样品信息>

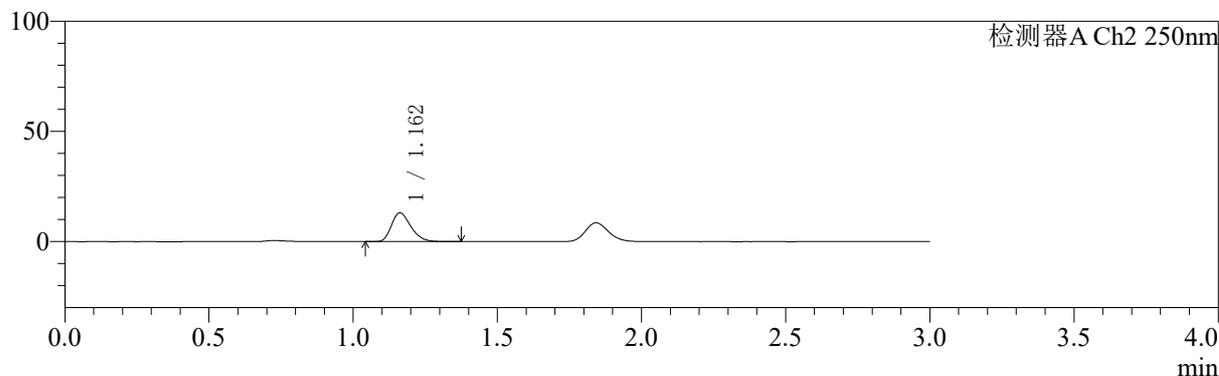
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-123-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:53:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	61483	100.000	10985	2541	1.167	--
总计		61483	100.000	10985			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61203	100.000	13059	1425	1.282	--
总计		61203	100.000	13059			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



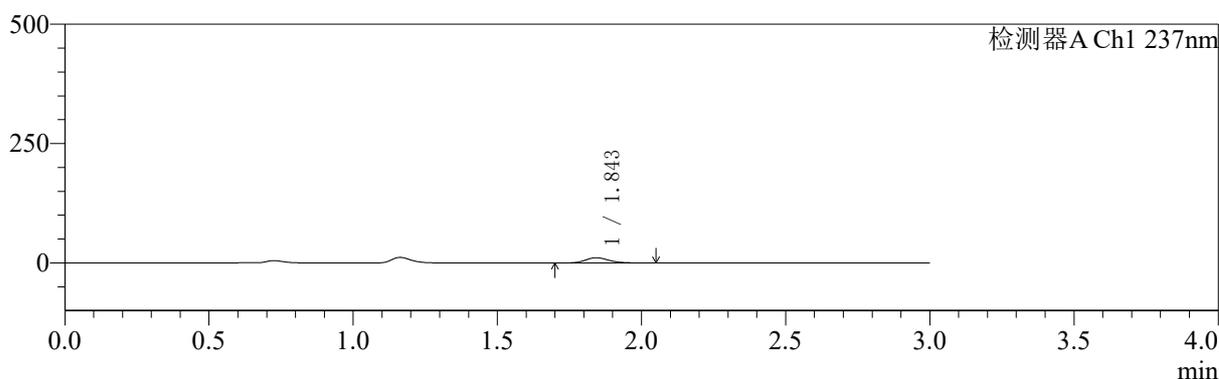
SMF-227

<样品信息>

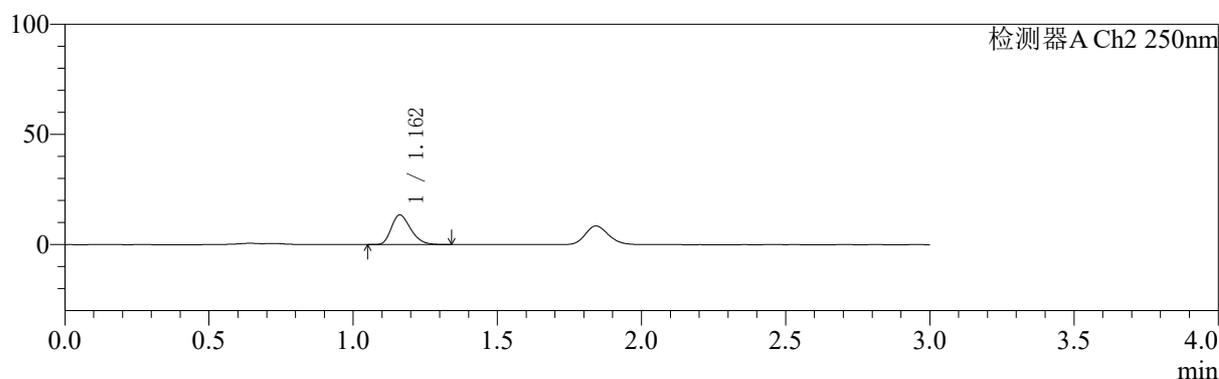
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-124-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:56:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	60961	100.000	10858	2528	1.171	--
总计		60961	100.000	10858			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	63163	100.000	13475	1424	1.281	--
总计		63163	100.000	13475			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



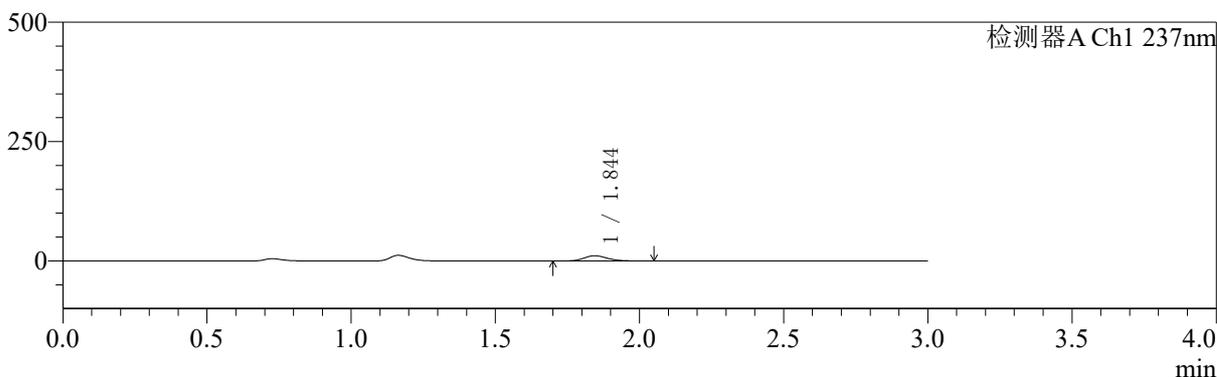
SMF-227

<样品信息>

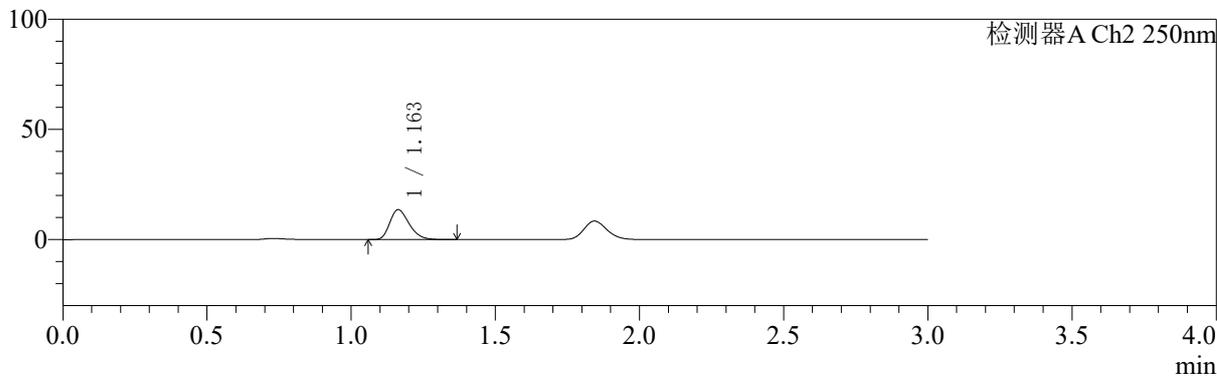
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-125-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:00:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	60309	100.000	10821	2531	1.168	--
总计		60309	100.000	10821			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63533	100.000	13576	1426	1.283	--
总计		63533	100.000	13576			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



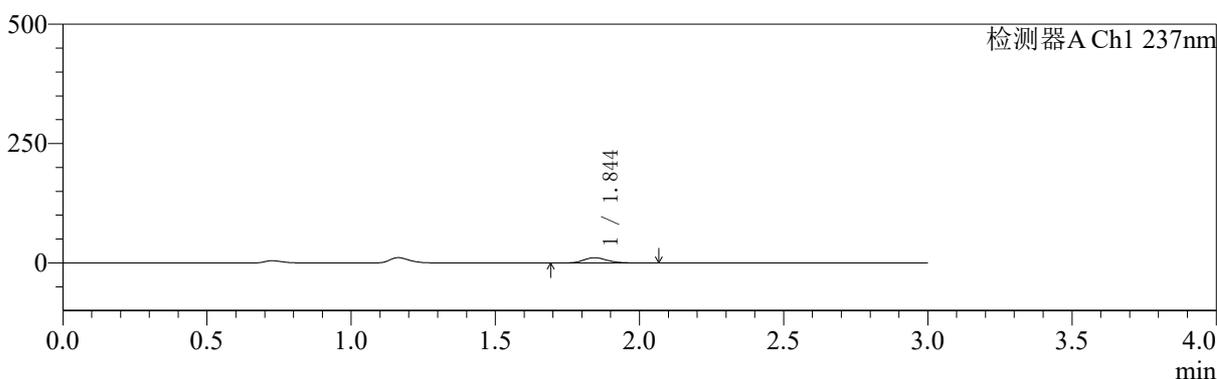
SMF-227

<样品信息>

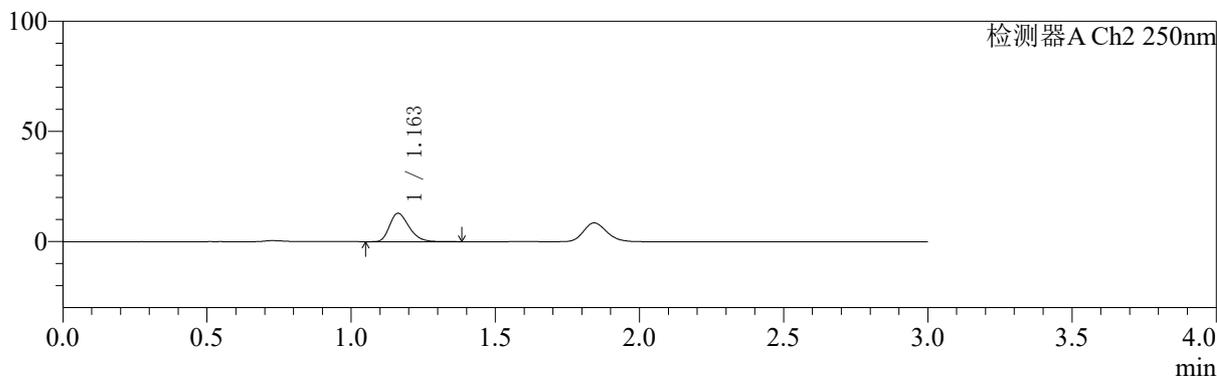
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-126-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:03:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	61432	100.000	10963	2527	1.167	--
总计		61432	100.000	10963			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	60646	100.000	12908	1427	1.284	--
总计		60646	100.000	12908			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



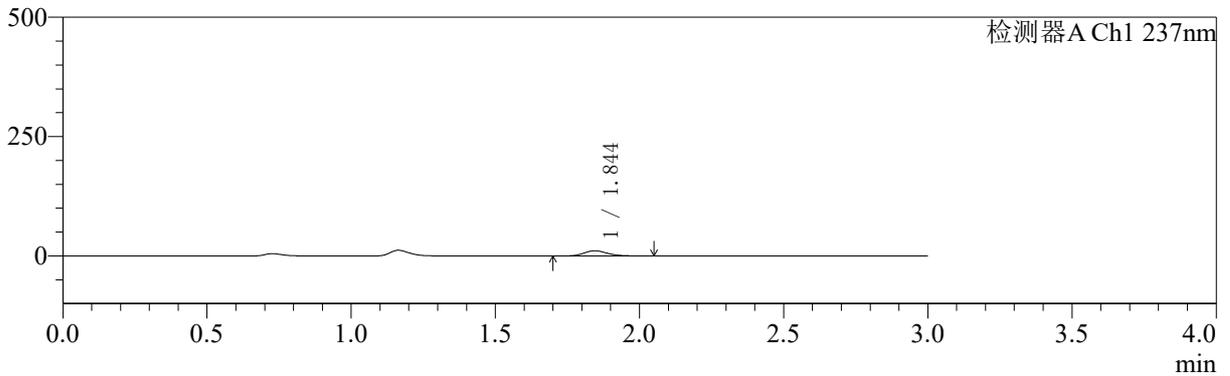
SMF-227

<样品信息>

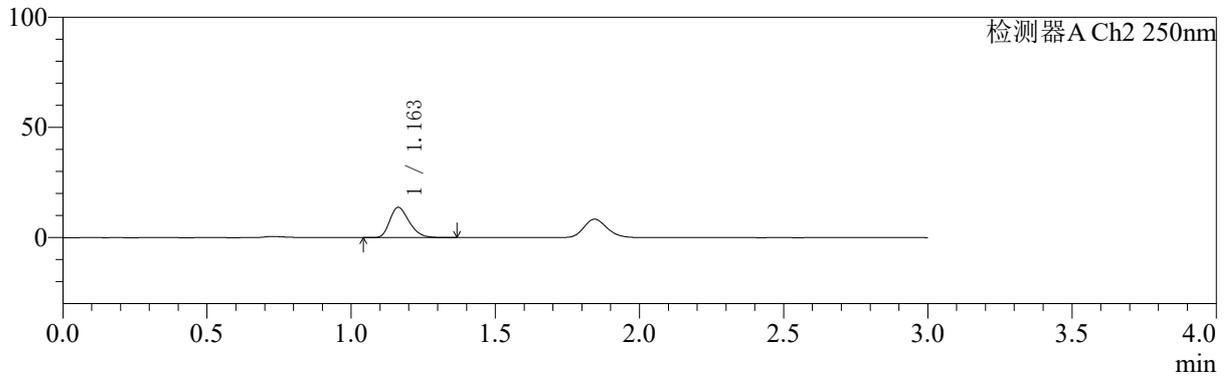
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-127-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:06:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	60150	100.000	10788	2533	1.170	--
总计		60150	100.000	10788			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	64360	100.000	13736	1424	1.282	--
总计		64360	100.000	13736			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



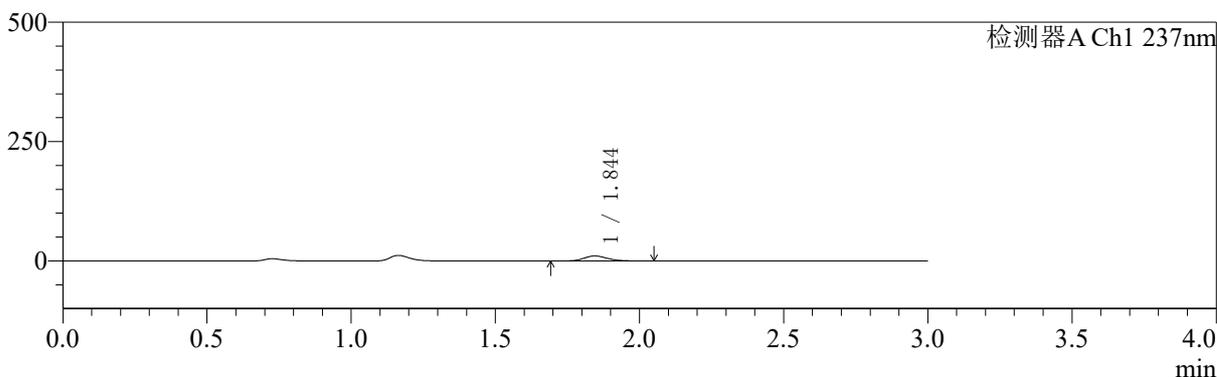
SMF-227

<样品信息>

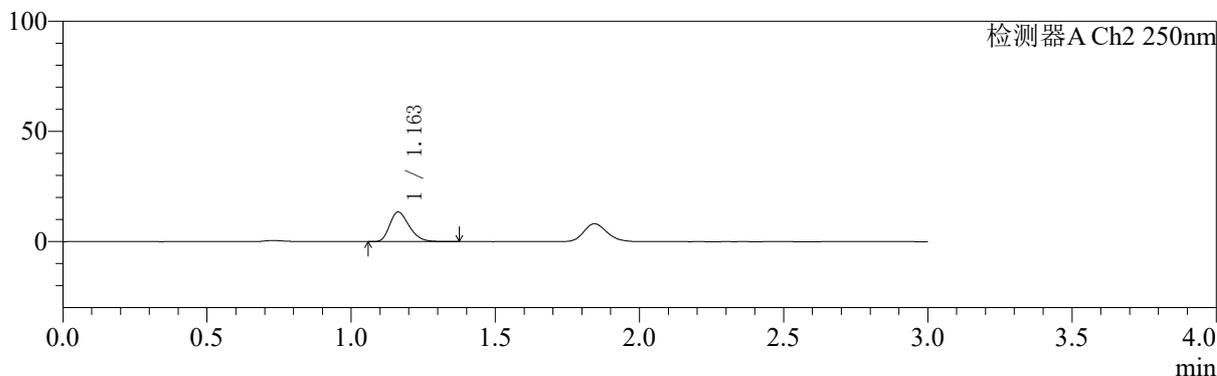
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-128-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:10:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	58463	100.000	10456	2531	1.172	--
总计		58463	100.000	10456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63349	100.000	13487	1419	1.283	--
总计		63349	100.000	13487			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



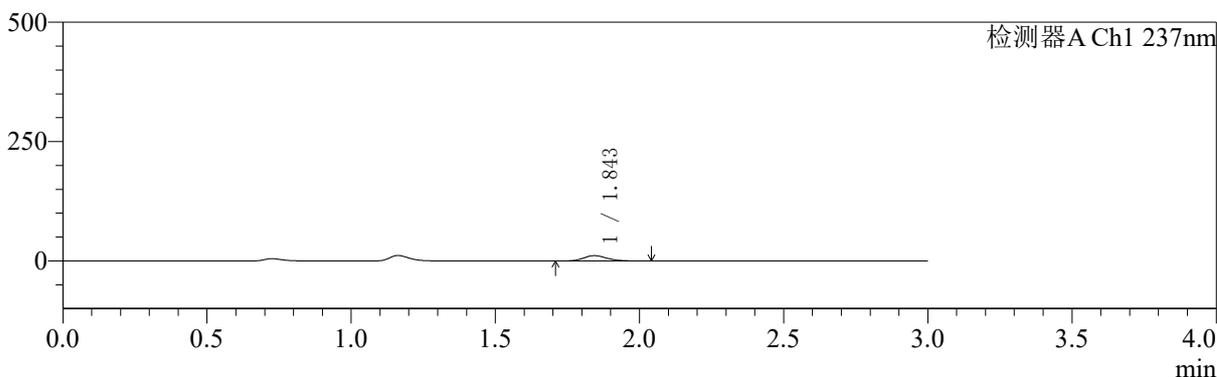
SMF-227

<样品信息>

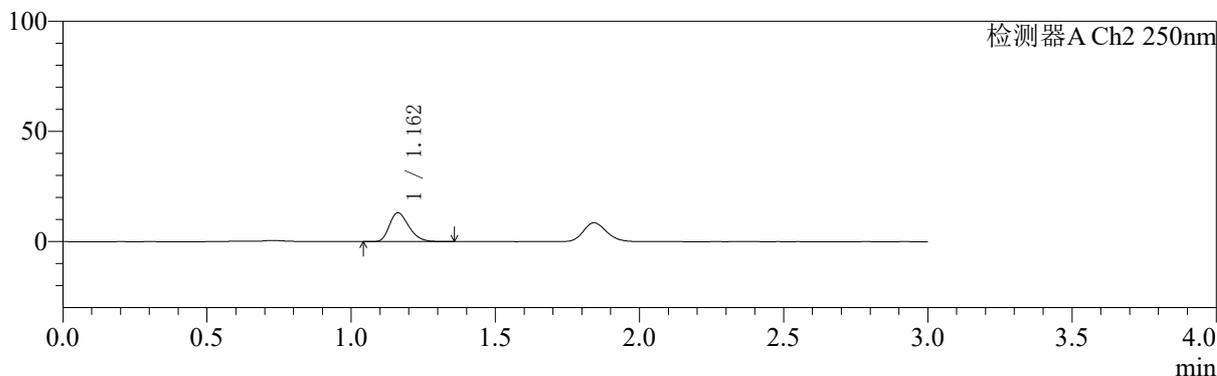
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-129-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:13:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	61794	100.000	11016	2534	1.167	--
总计		61794	100.000	11016			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	61458	100.000	13119	1421	1.280	--
总计		61458	100.000	13119			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



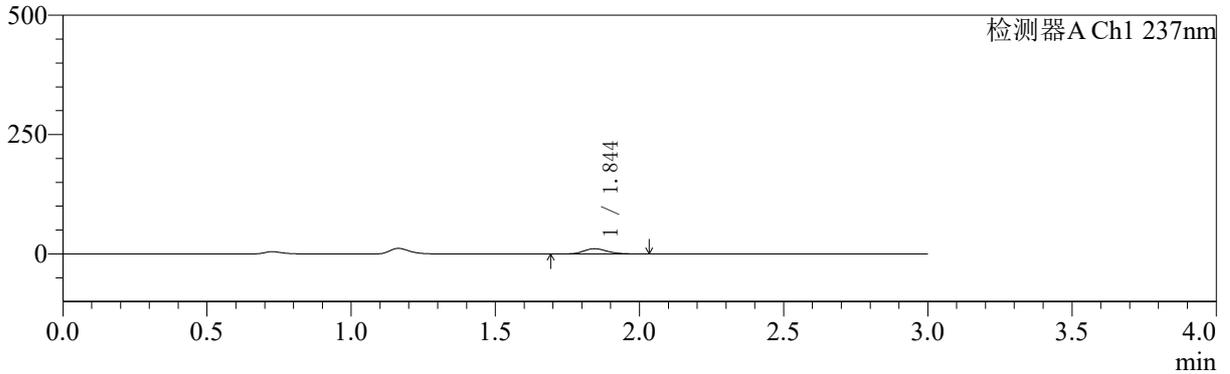
SMF-227

<样品信息>

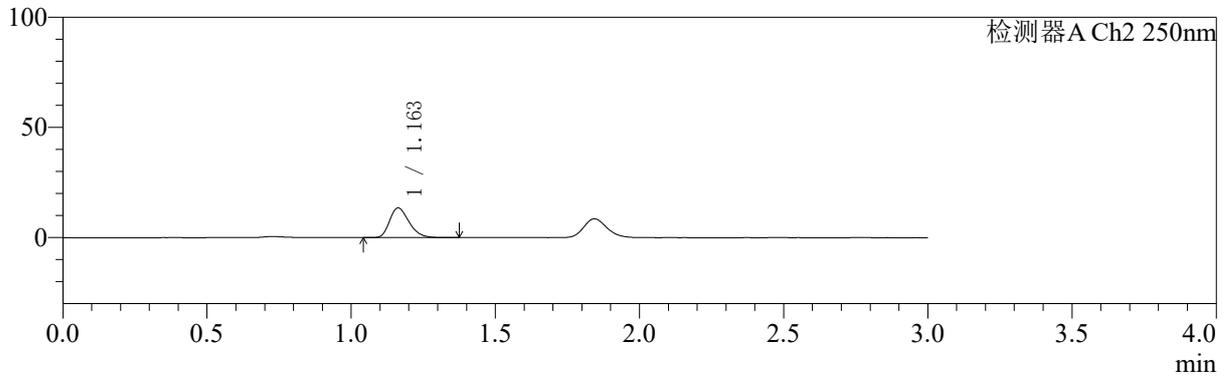
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-130-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:17:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	61536	100.000	10980	2524	1.167	--
总计		61536	100.000	10980			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63360	100.000	13515	1425	1.282	--
总计		63360	100.000	13515			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



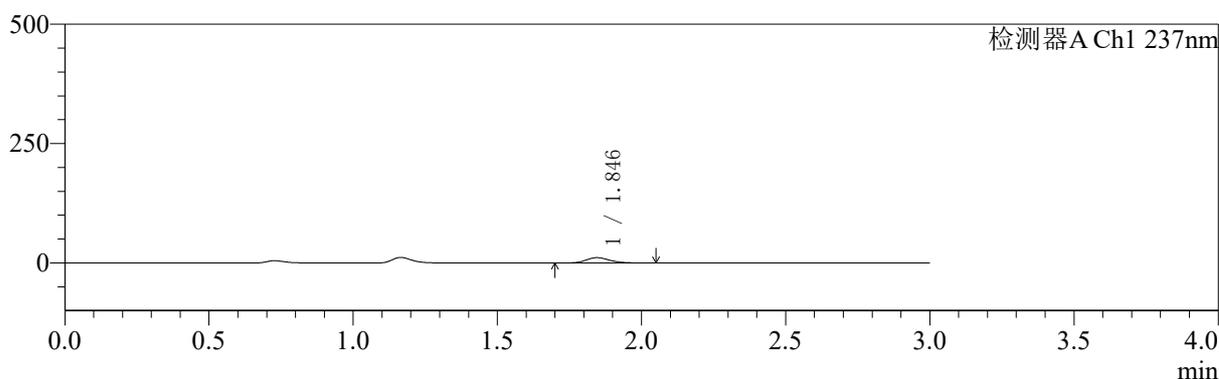
SMF-227

<样品信息>

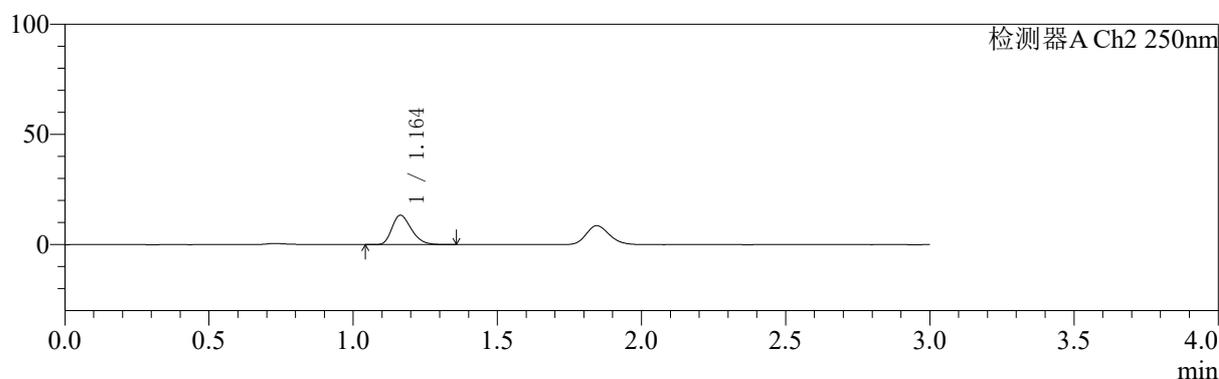
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-131-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:20:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	61741	100.000	11078	2535	1.167	--
总计		61741	100.000	11078			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62568	100.000	13354	1427	1.283	--
总计		62568	100.000	13354			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



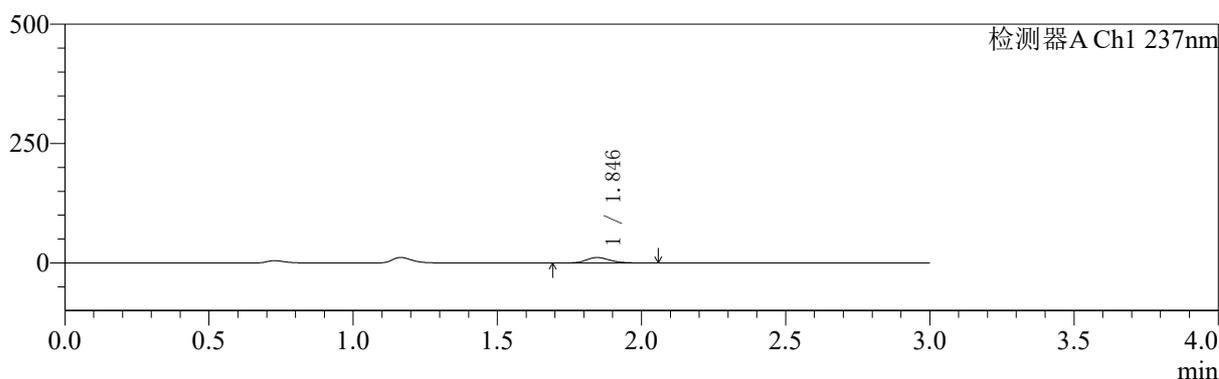
SMF-227

<样品信息>

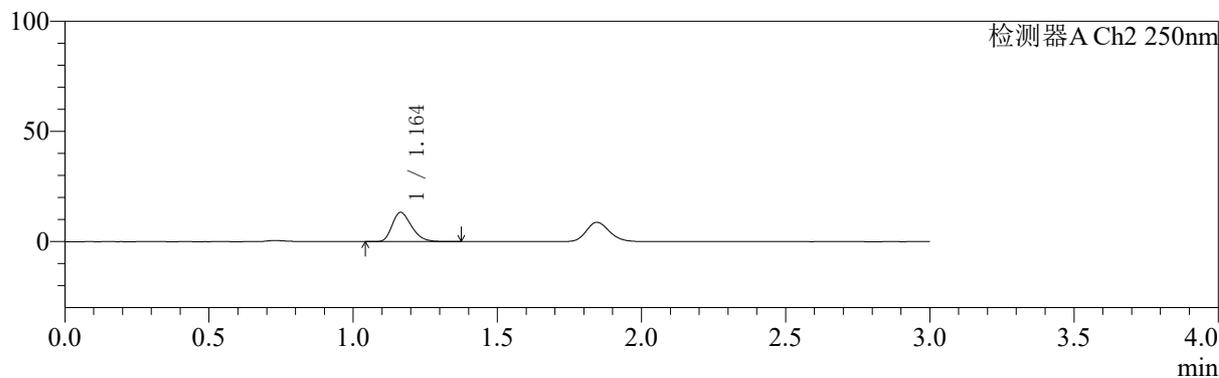
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-132-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:23:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	63168	100.000	11334	2548	1.171	--
总计		63168	100.000	11334			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62291	100.000	13282	1429	1.285	--
总计		62291	100.000	13282			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



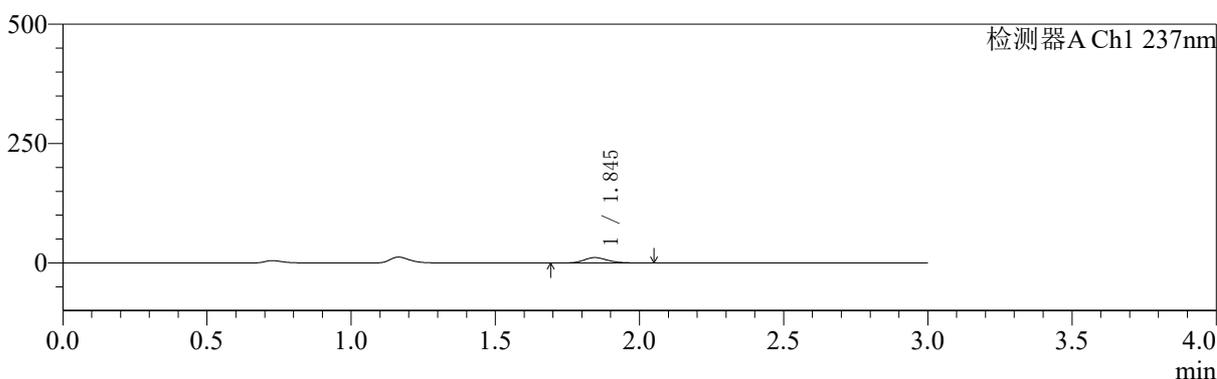
SMF-227

<样品信息>

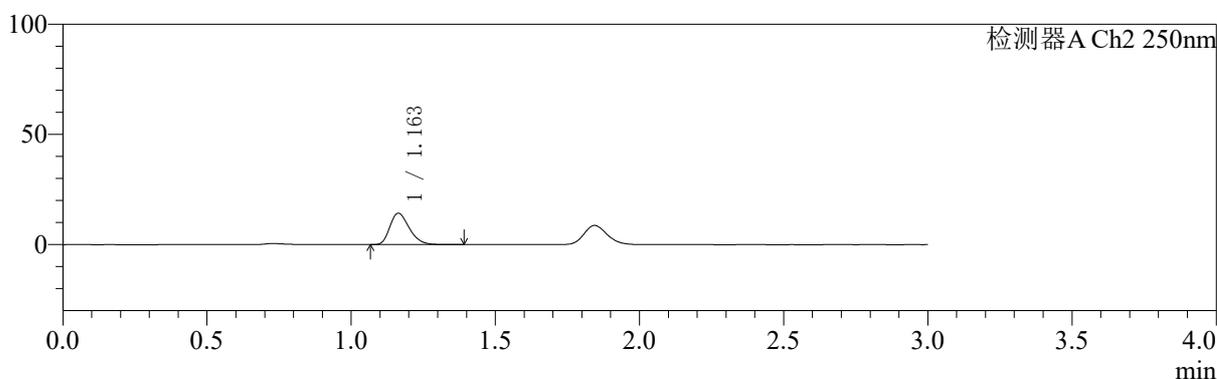
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-133-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:27:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	62510	100.000	11199	2538	1.170	--
总计		62510	100.000	11199			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	66973	100.000	14289	1427	1.283	--
总计		66973	100.000	14289			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



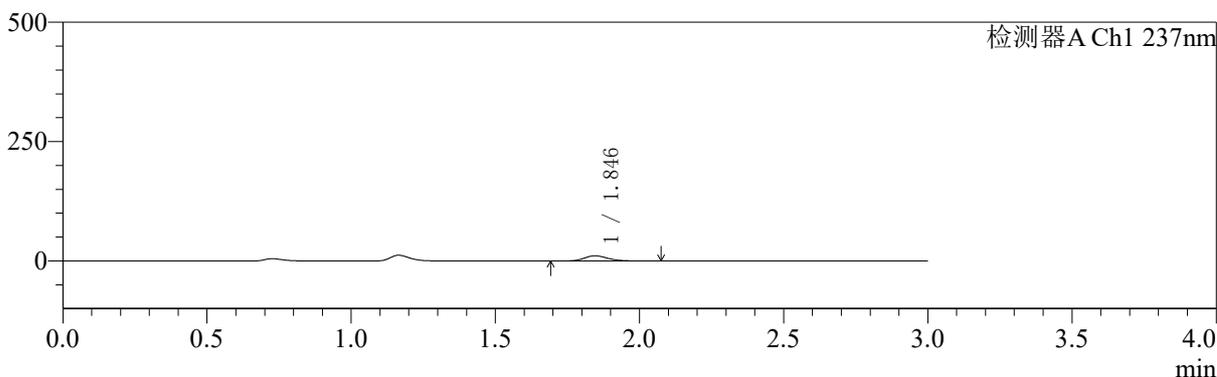
SMF-227

<样品信息>

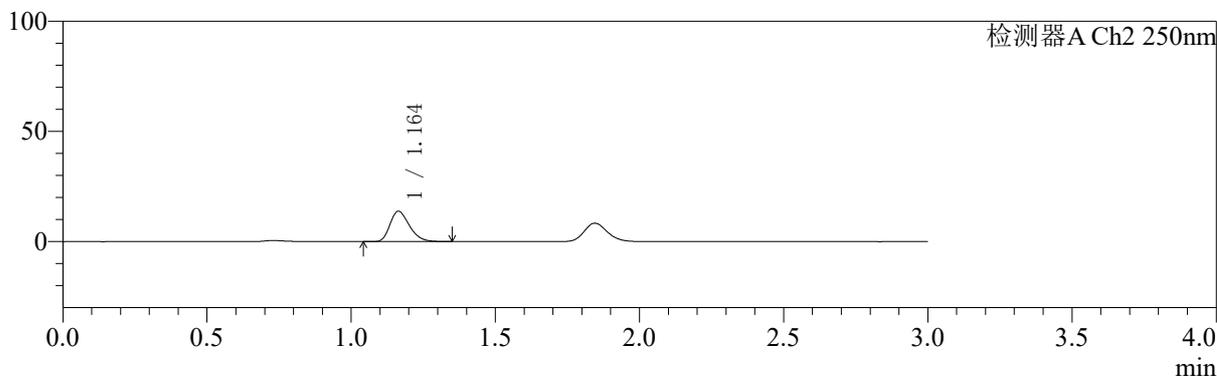
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-134-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:30:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:31:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	60154	100.000	10780	2539	1.169	--
总计		60154	100.000	10780			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64625	100.000	13805	1430	1.285	--
总计		64625	100.000	13805			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



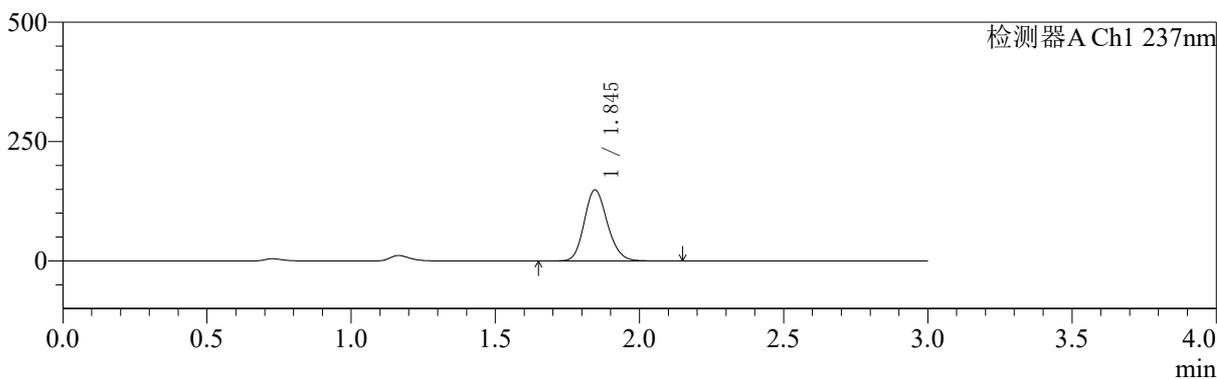
SMF-227

<样品信息>

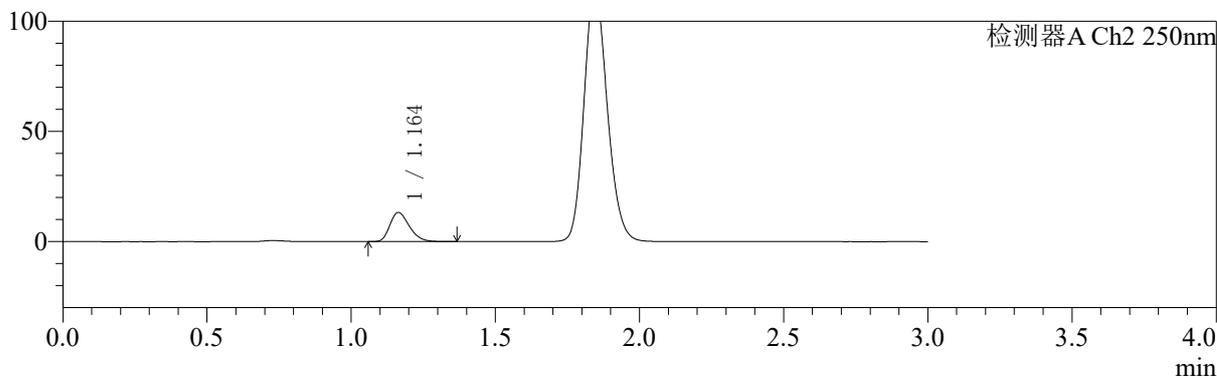
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-135-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:34:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	831120	100.000	148696	2532	1.165	--
总计		831120	100.000	148696			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62114	100.000	13243	1423	1.282	--
总计		62114	100.000	13243			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



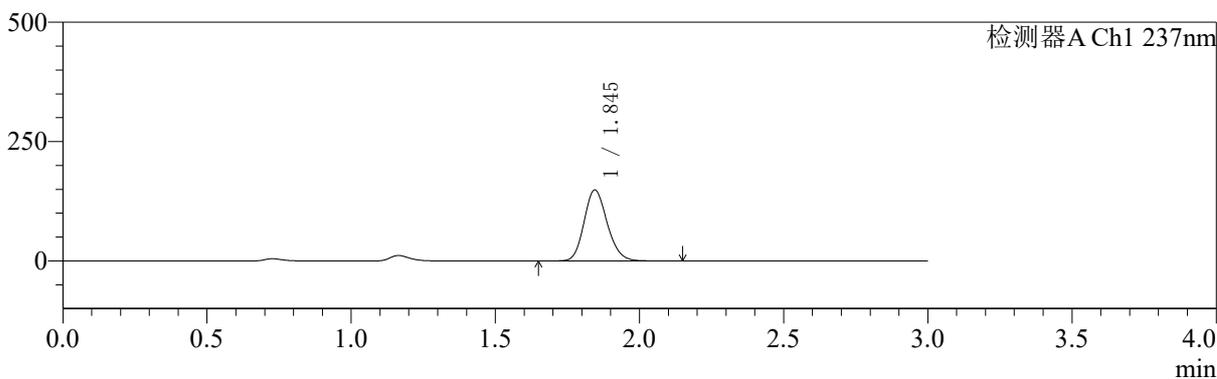
SMF-227

<样品信息>

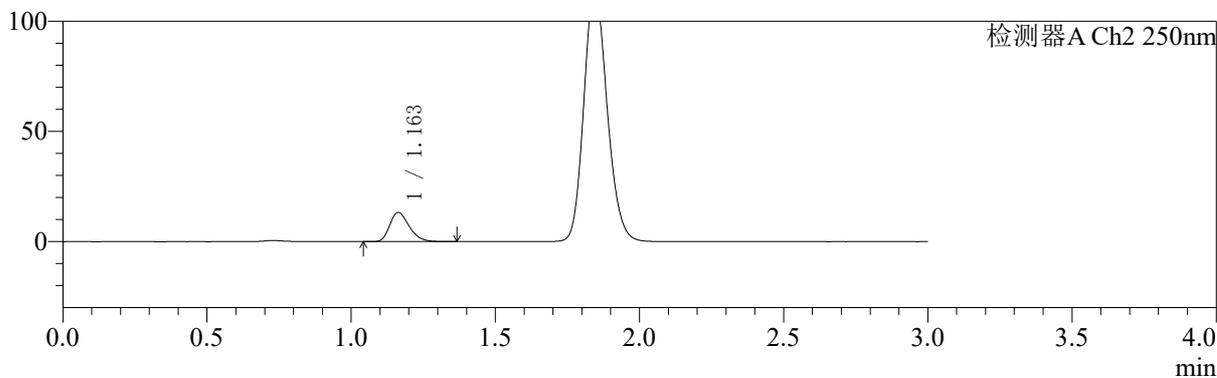
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-136-2 - zzp-5122901p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:37:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	830423	100.000	148531	2530	1.165	--
总计		830423	100.000	148531			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62119	100.000	13243	1423	1.279	--
总计		62119	100.000	13243			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



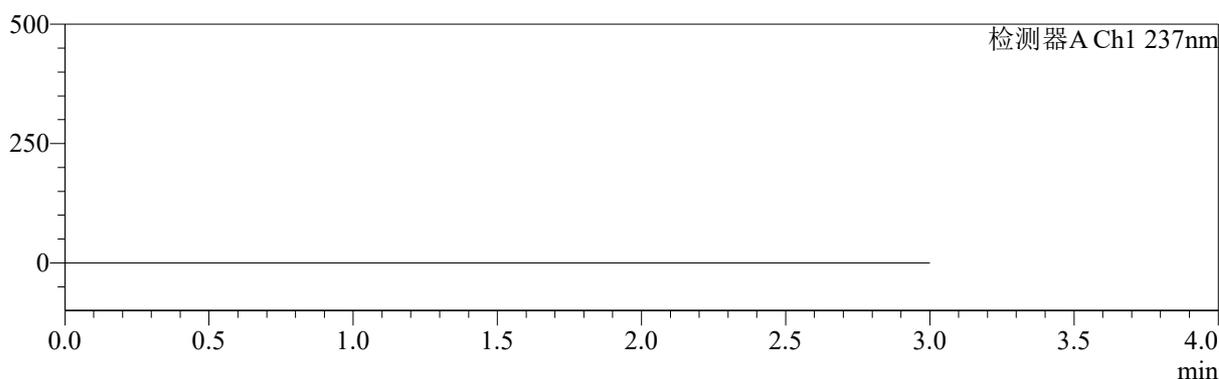
SMF-227

<样品信息>

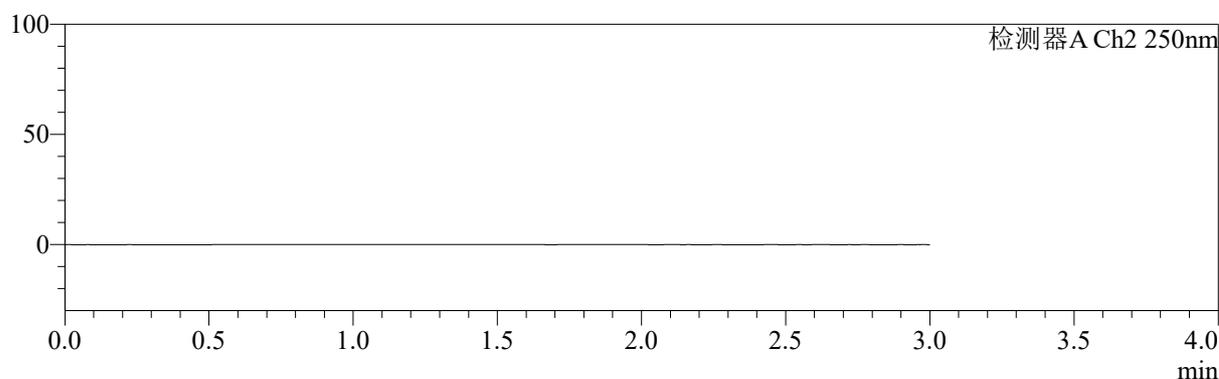
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-137-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:40:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



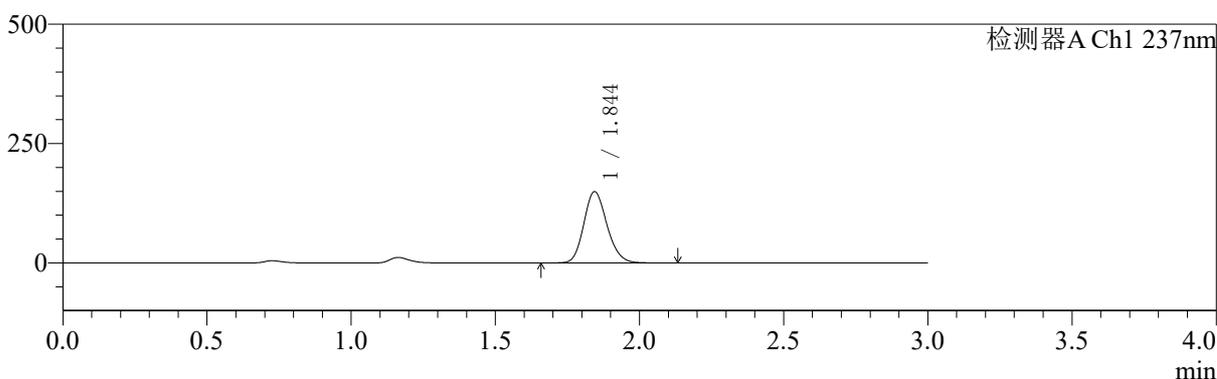
SMF-227

<样品信息>

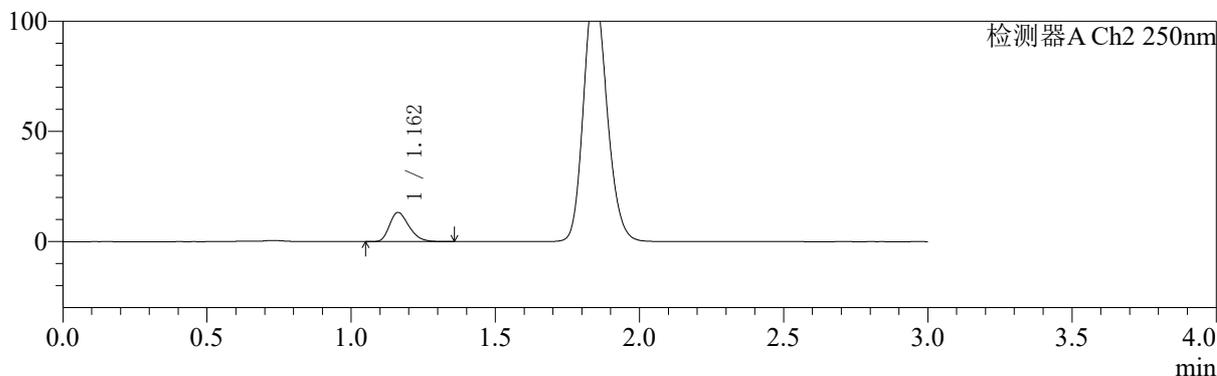
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-138-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:44:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	834515	100.000	148921	2528	1.167	--
总计		834515	100.000	148921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62168	100.000	13254	1417	1.282	--
总计		62168	100.000	13254			

图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



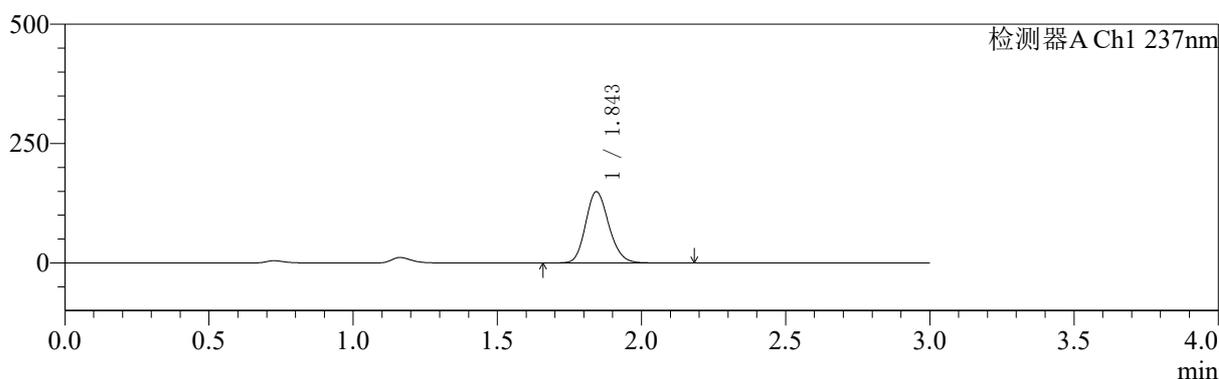
SMF-227

<样品信息>

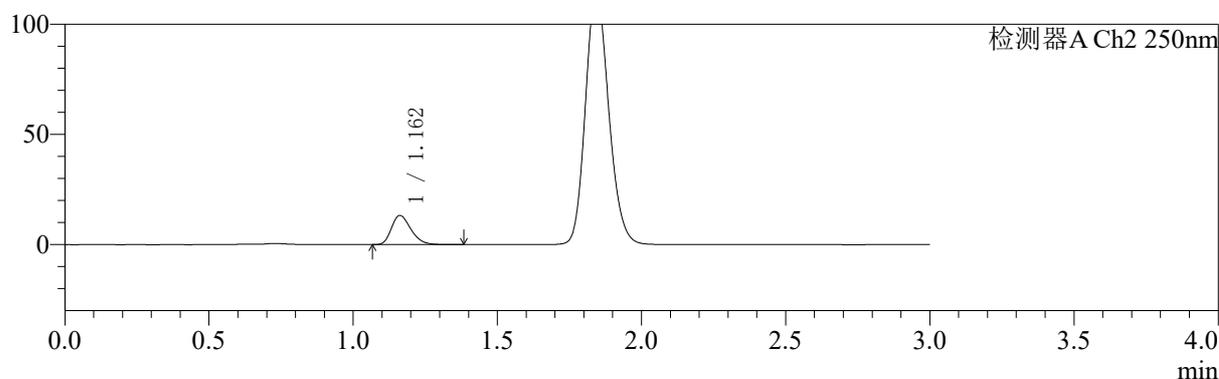
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-139-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:47:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	833755	100.000	148588	2524	1.167	--
总计		833755	100.000	148588			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62395	100.000	13252	1415	1.282	--
总计		62395	100.000	13252			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



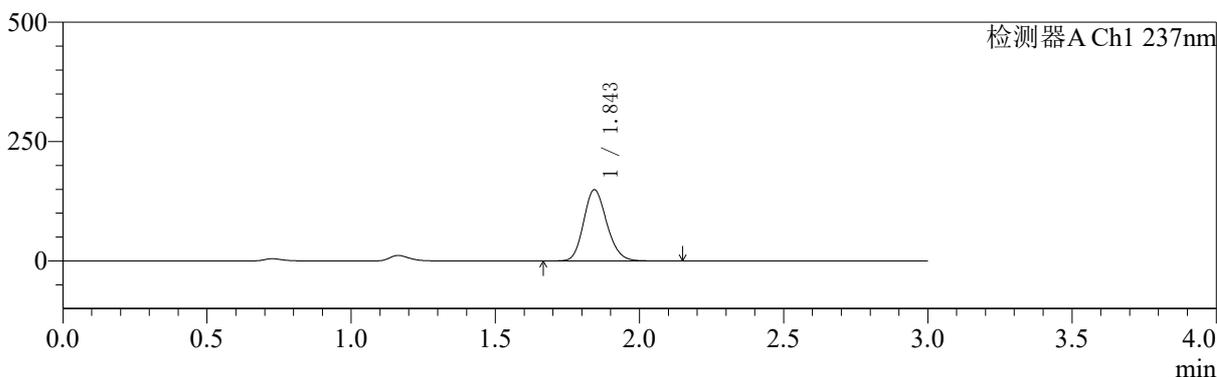
SMF-227

<样品信息>

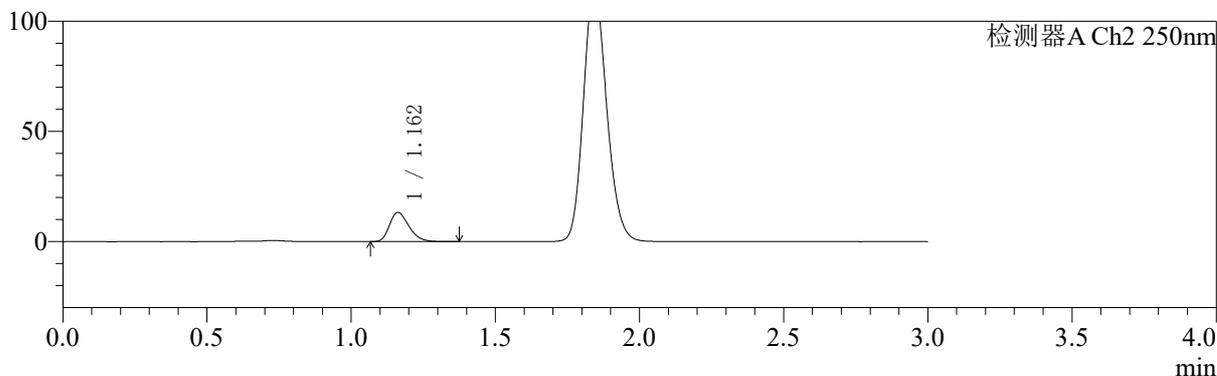
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-140-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:50:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	832789	100.000	148492	2526	1.167	--
总计		832789	100.000	148492			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62082	100.000	13238	1420	1.281	--
总计		62082	100.000	13238			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



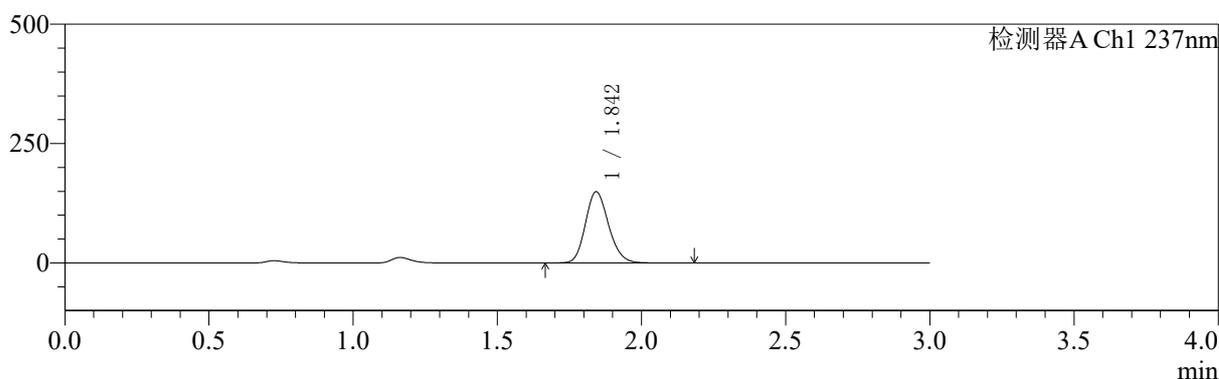
SMF-227

<样品信息>

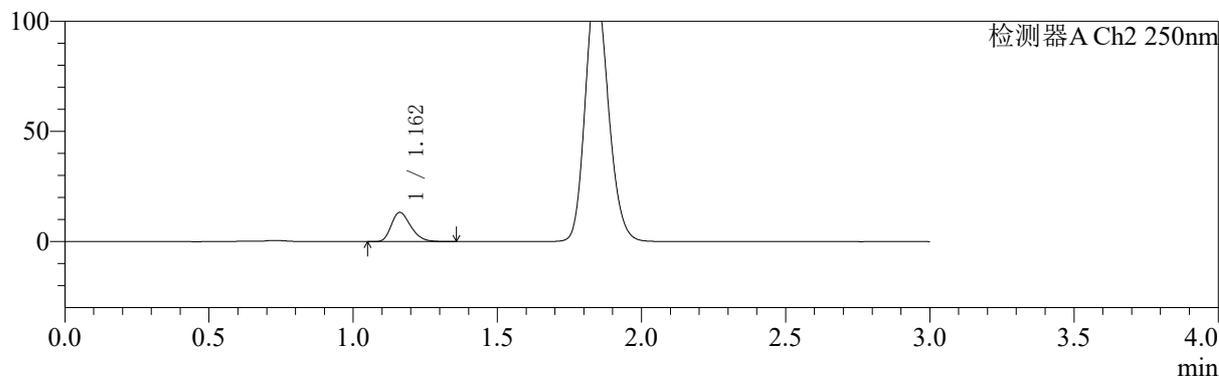
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-141-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:54:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	833255	100.000	148267	2528	1.167	--
总计		833255	100.000	148267			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62243	100.000	13249	1416	1.282	--
总计		62243	100.000	13249			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



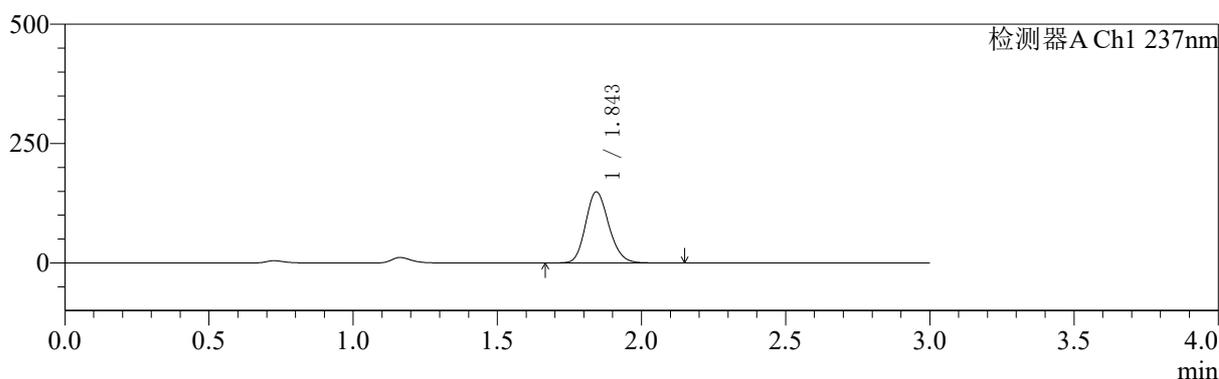
SMF-227

<样品信息>

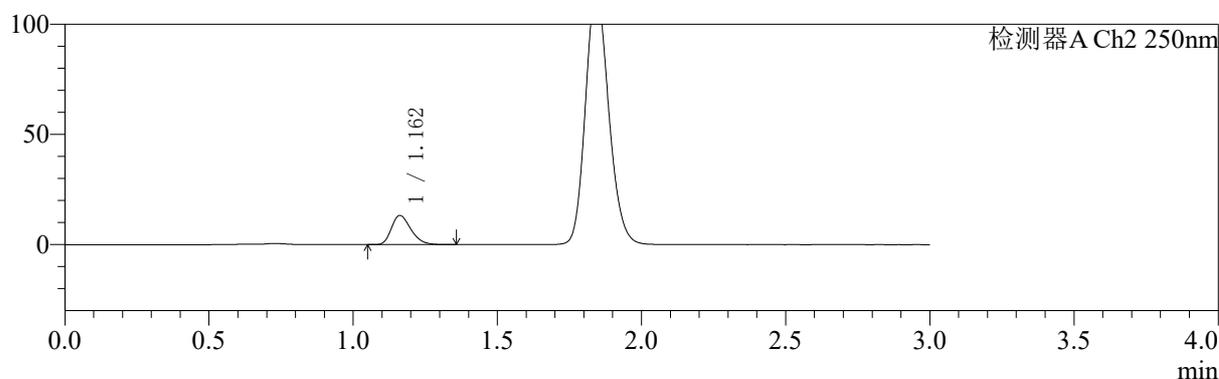
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-142-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:57:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	832297	100.000	148324	2525	1.167	--
总计		832297	100.000	148324			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	62107	100.000	13232	1417	1.282	--
总计		62107	100.000	13232			

图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



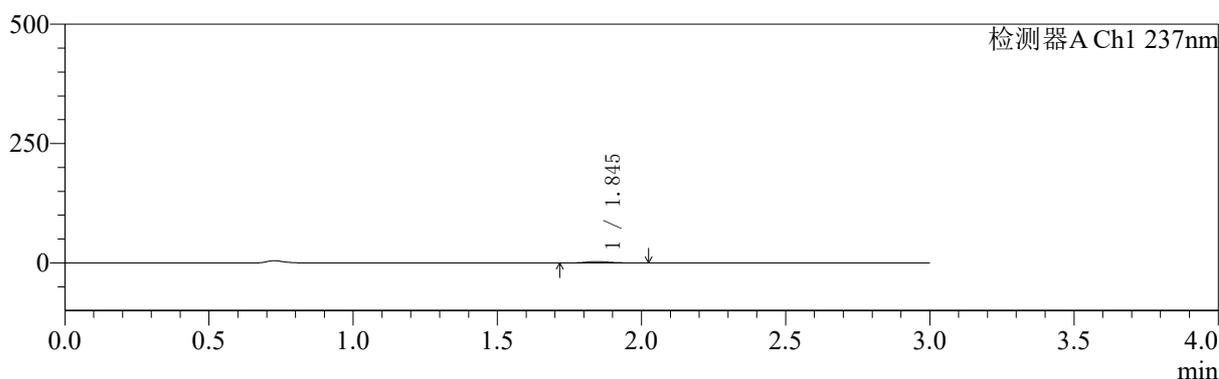
SMF-227

<样品信息>

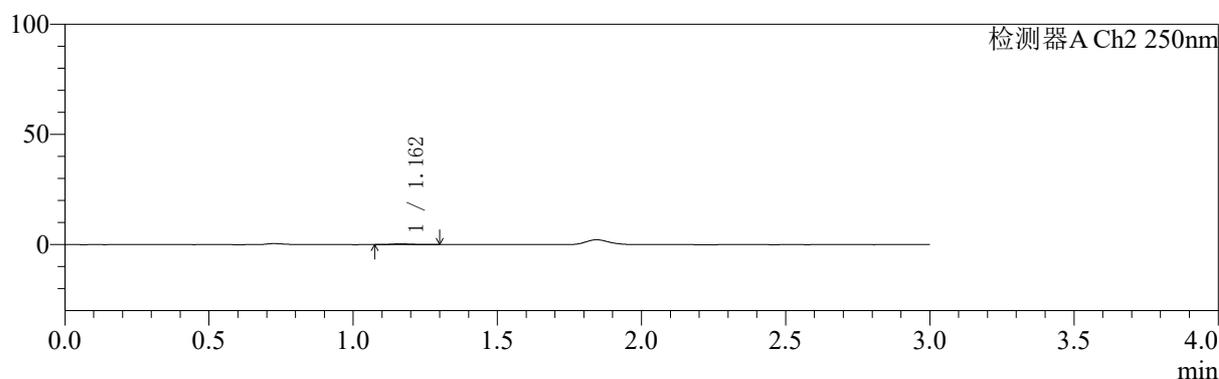
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-143-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:01:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	15874	100.000	2860	2525	1.157	--
总计		15874	100.000	2860			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	1666	100.000	358	1388	1.391	--
总计		1666	100.000	358			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



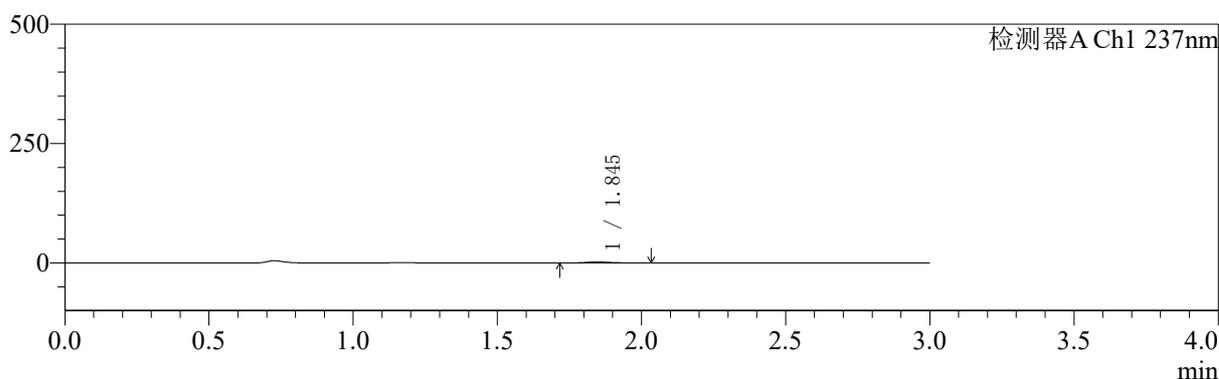
SMF-227

<样品信息>

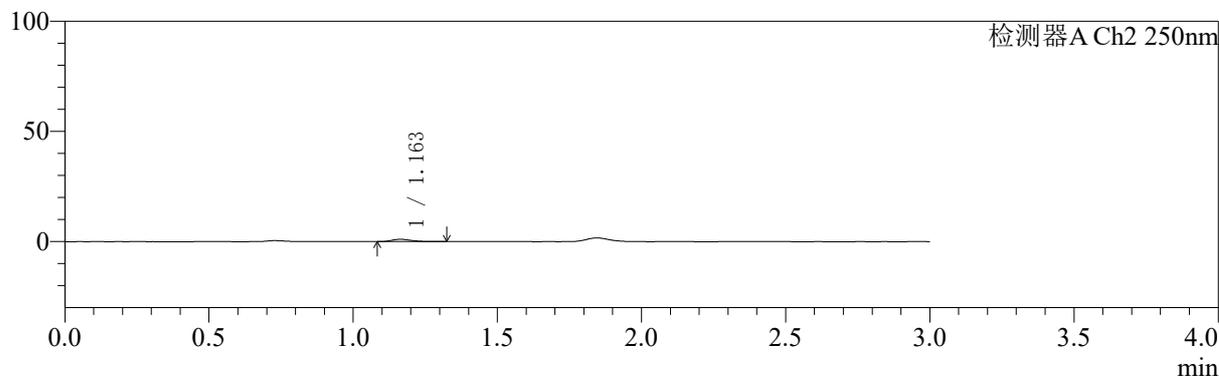
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-144-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:04:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	12175	100.000	2183	2547	1.158	--
总计		12175	100.000	2183			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	4941	100.000	1063	1475	1.338	--
总计		4941	100.000	1063			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



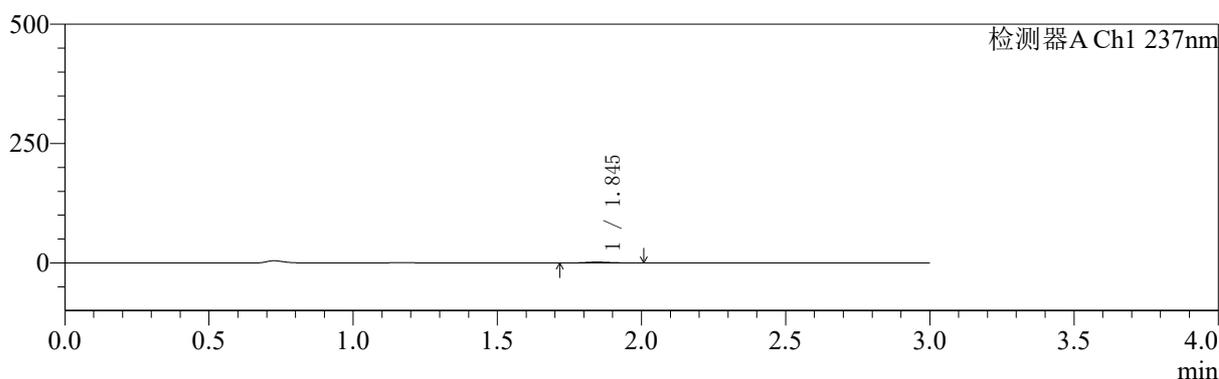
SMF-227

<样品信息>

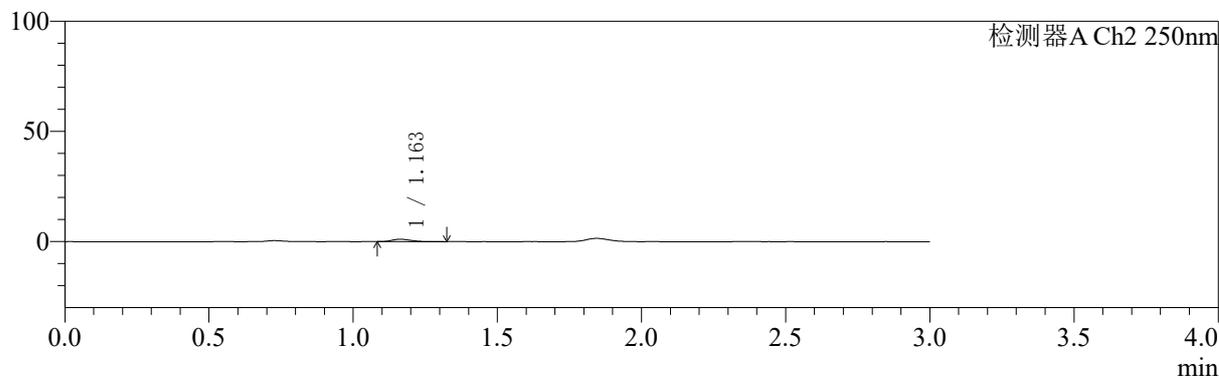
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-145-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:07:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	10638	100.000	1921	2506	1.151	--
总计		10638	100.000	1921			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	5099	100.000	1097	1460	1.284	--
总计		5099	100.000	1097			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



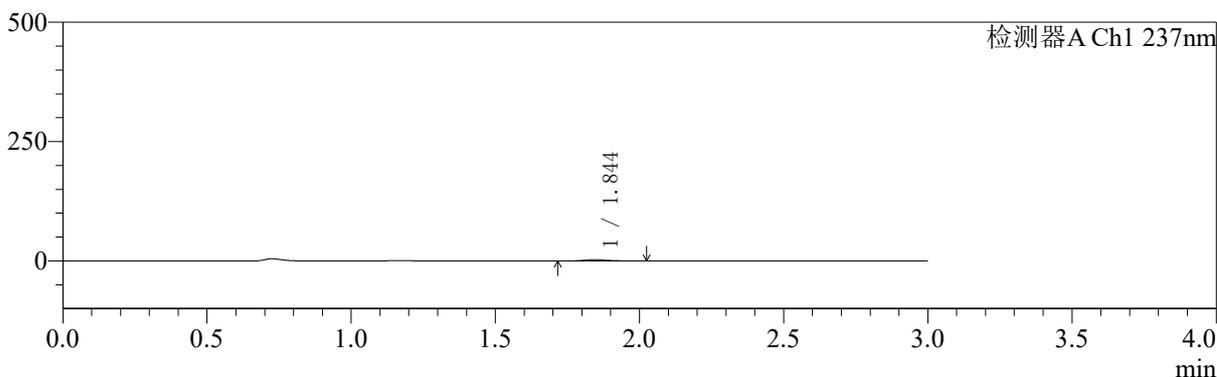
SMF-227

<样品信息>

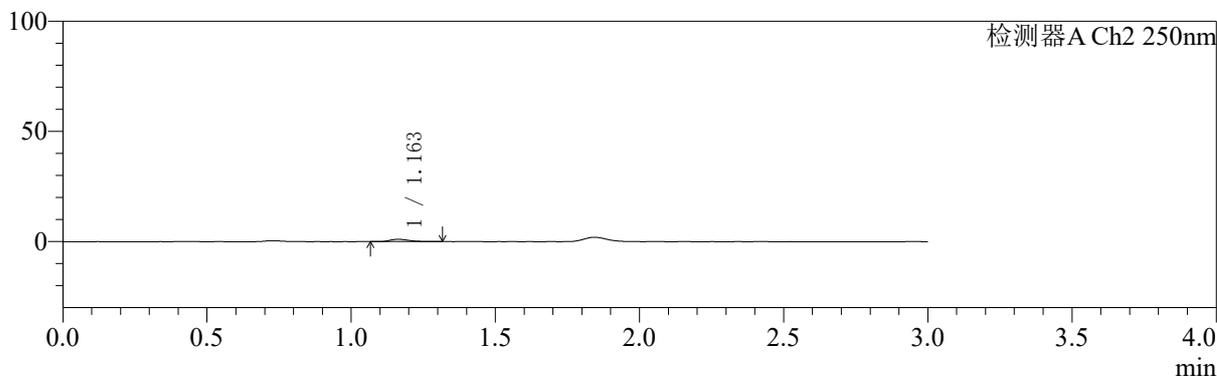
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-146-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:11:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	14283	100.000	2562	2504	1.167	--
总计		14283	100.000	2562			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	4970	100.000	1070	1453	1.302	--
总计		4970	100.000	1070			

图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



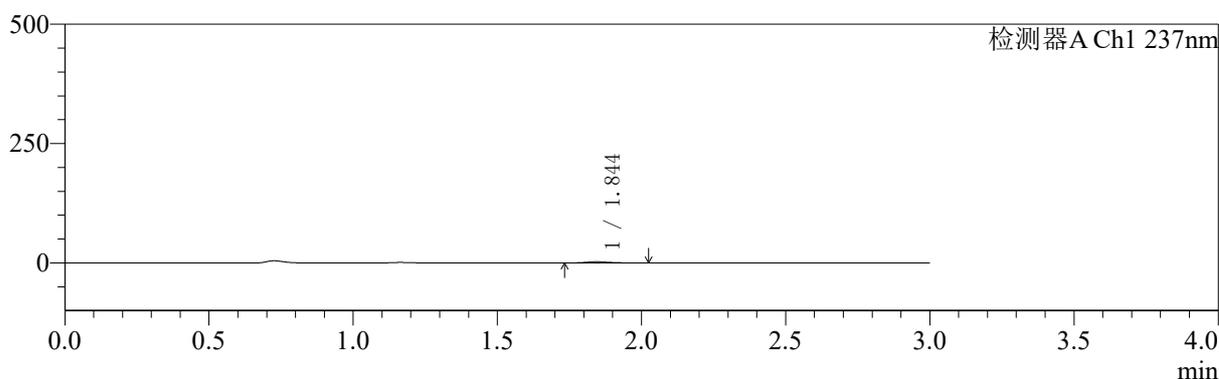
SMF-227

<样品信息>

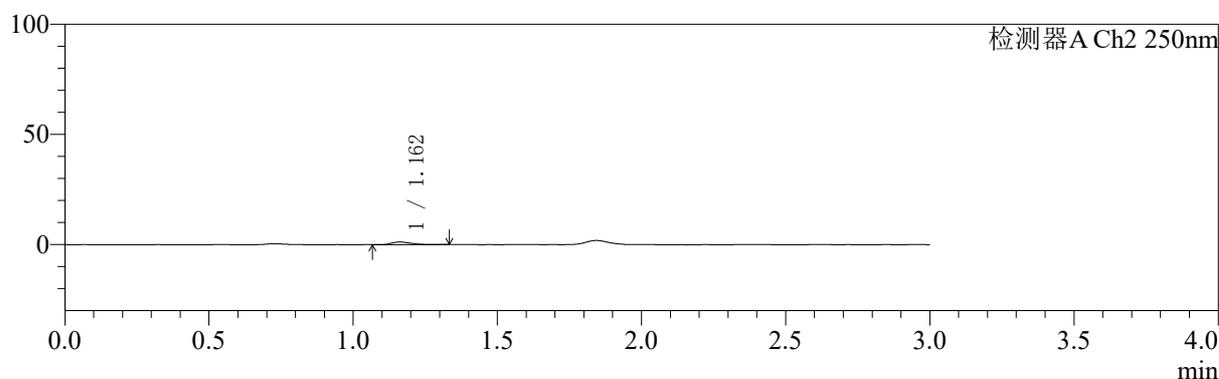
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-147-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:14:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	13554	100.000	2435	2521	1.173	--
总计		13554	100.000	2435			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	5643	100.000	1199	1419	1.357	--
总计		5643	100.000	1199			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



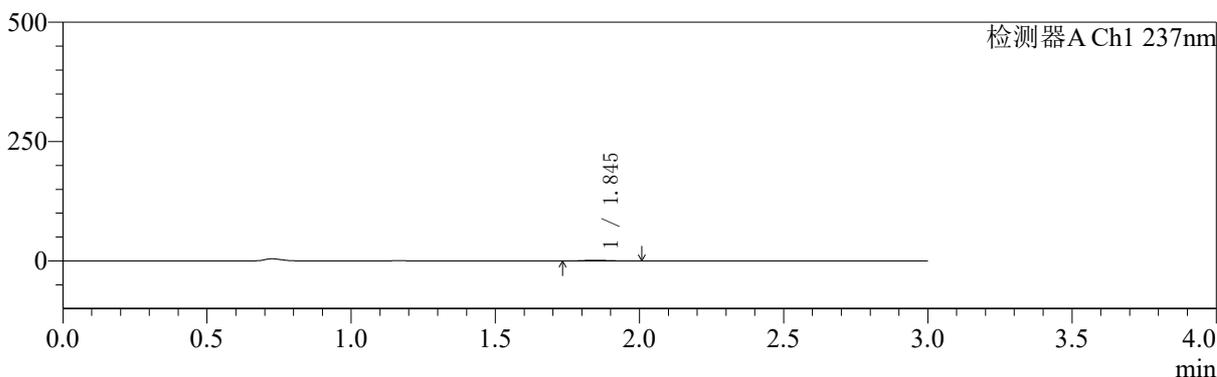
SMF-227

<样品信息>

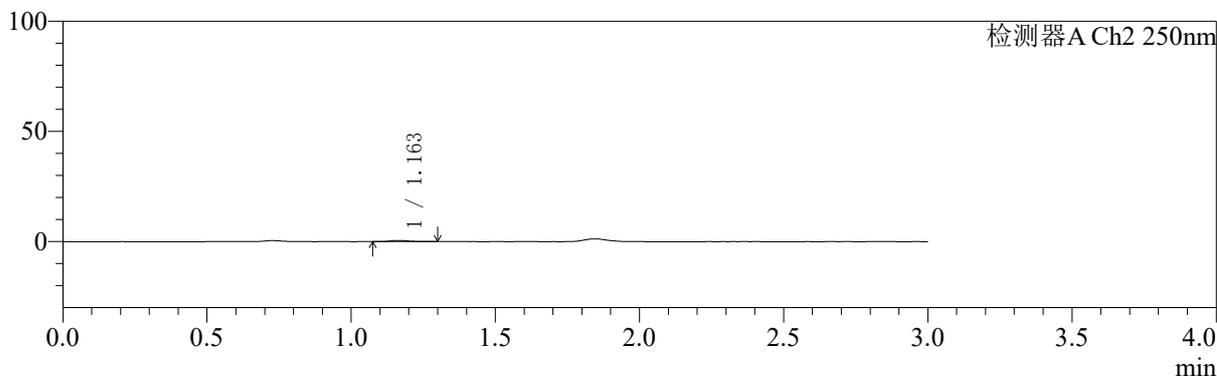
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-148-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:17:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	9116	100.000	1643	2532	1.160	--
总计		9116	100.000	1643			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	2380	100.000	520	1493	1.267	--
总计		2380	100.000	520			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



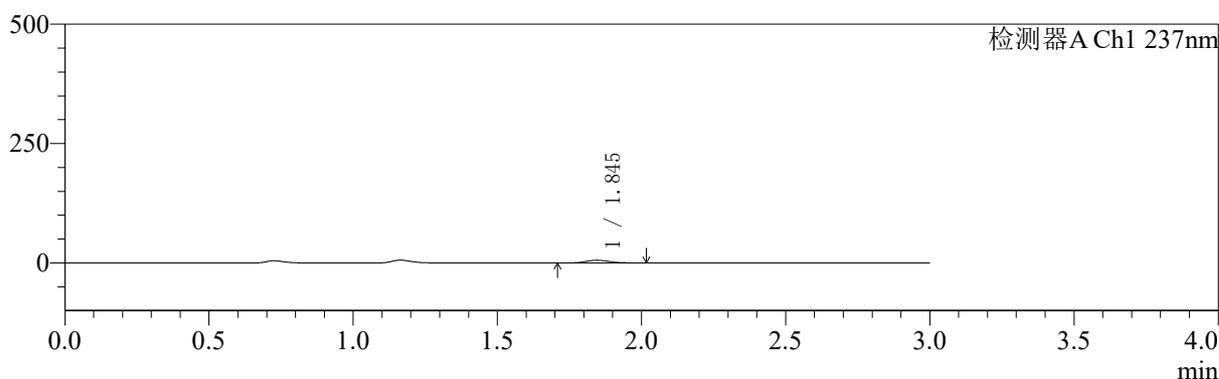
SMF-227

<样品信息>

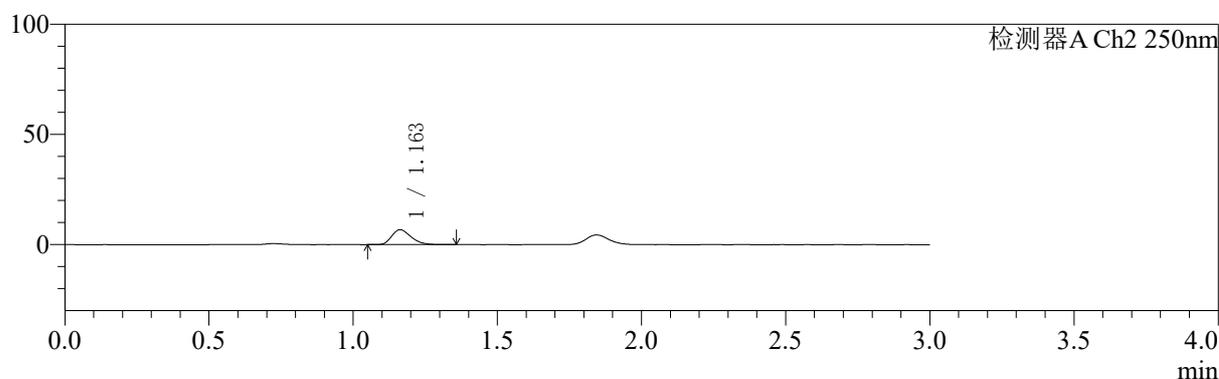
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-149-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:21:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	31418	100.000	5655	2533	1.168	--
总计		31418	100.000	5655			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	31715	100.000	6769	1423	1.282	--
总计		31715	100.000	6769			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



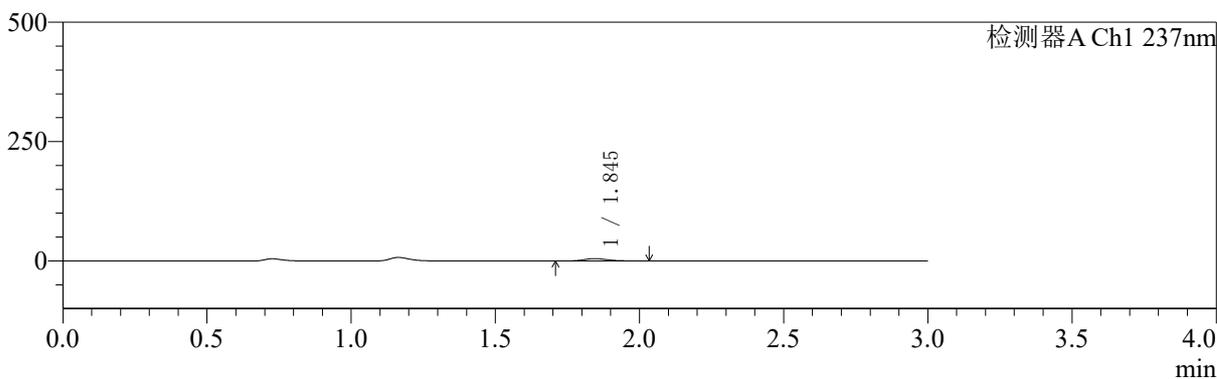
SMF-227

<样品信息>

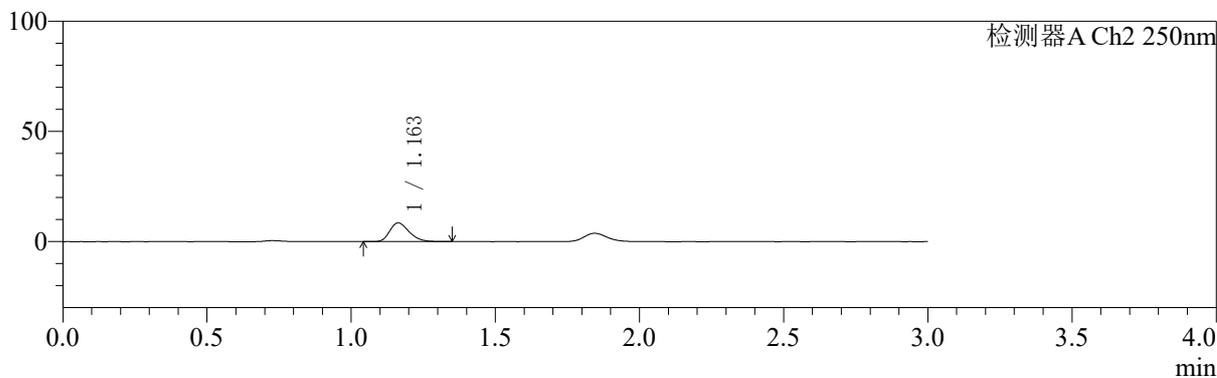
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-150-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:24:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	27266	100.000	4884	2523	1.167	--
总计		27266	100.000	4884			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	39940	100.000	8504	1422	1.278	--
总计		39940	100.000	8504			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



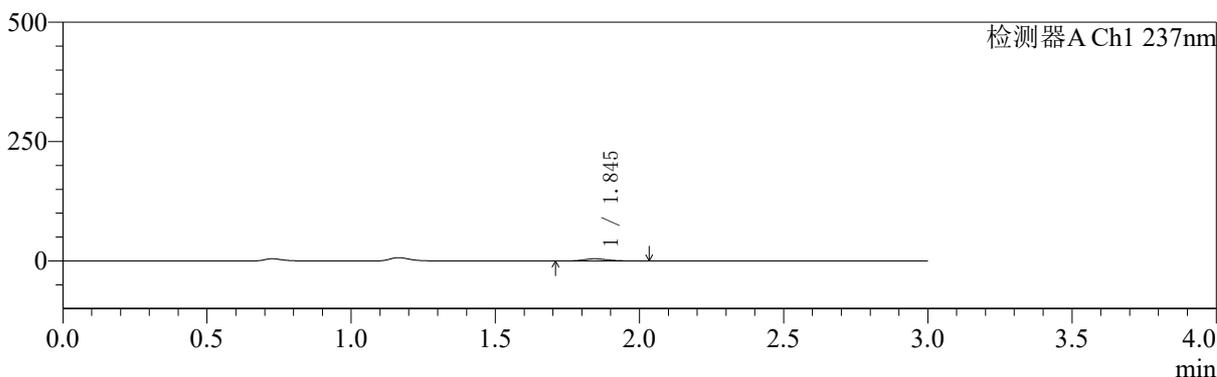
SMF-227

<样品信息>

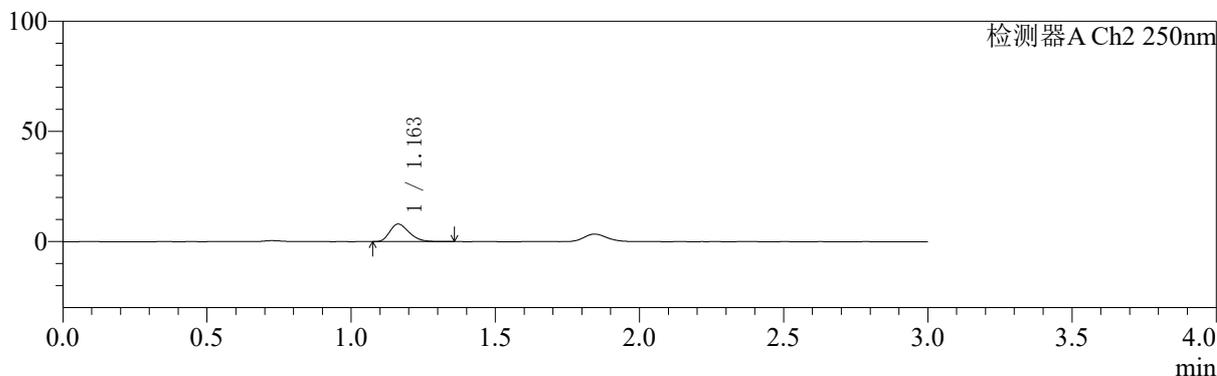
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-151-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:27:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	24719	100.000	4435	2535	1.164	--
总计		24719	100.000	4435			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	37492	100.000	8002	1424	1.285	--
总计		37492	100.000	8002			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



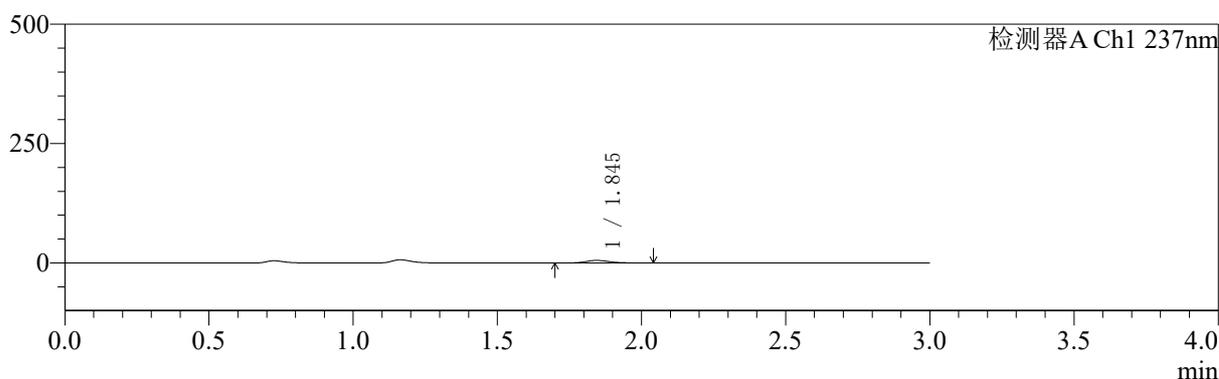
SMF-227

<样品信息>

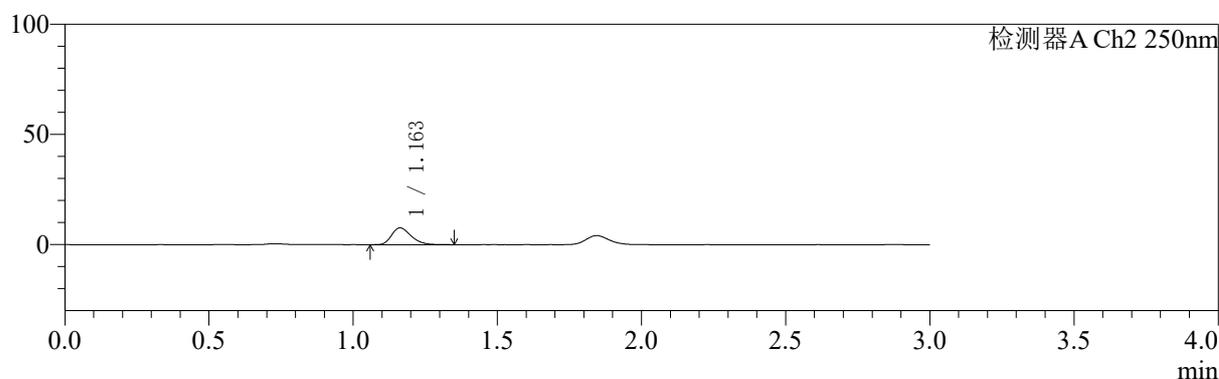
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-152-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:31:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	29500	100.000	5285	2529	1.164	--
总计		29500	100.000	5285			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	36001	100.000	7638	1417	1.289	--
总计		36001	100.000	7638			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



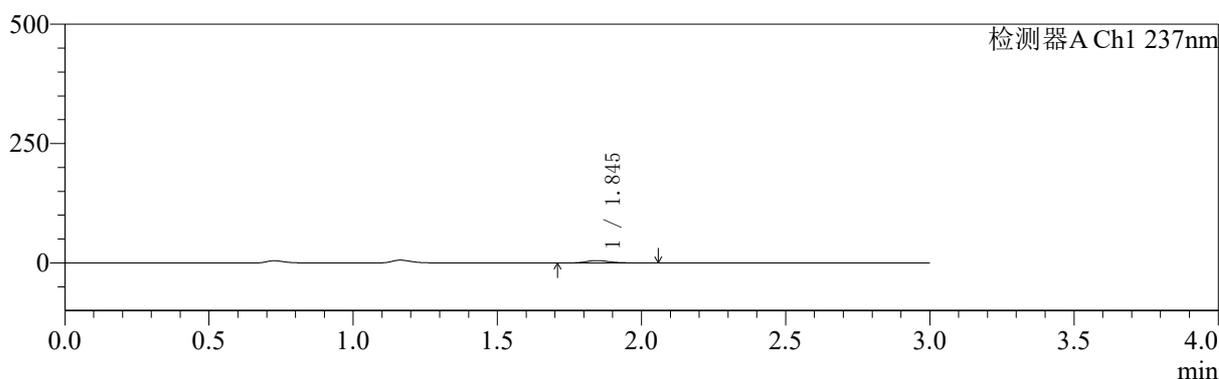
SMF-227

<样品信息>

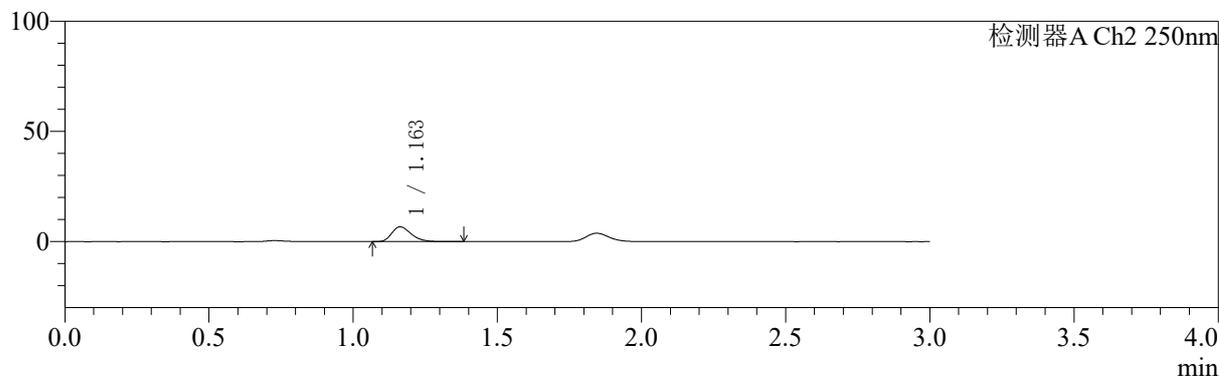
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-153-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:34:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	27475	100.000	4911	2528	1.172	--
总计		27475	100.000	4911			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	31754	100.000	6740	1418	1.293	--
总计		31754	100.000	6740			

图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



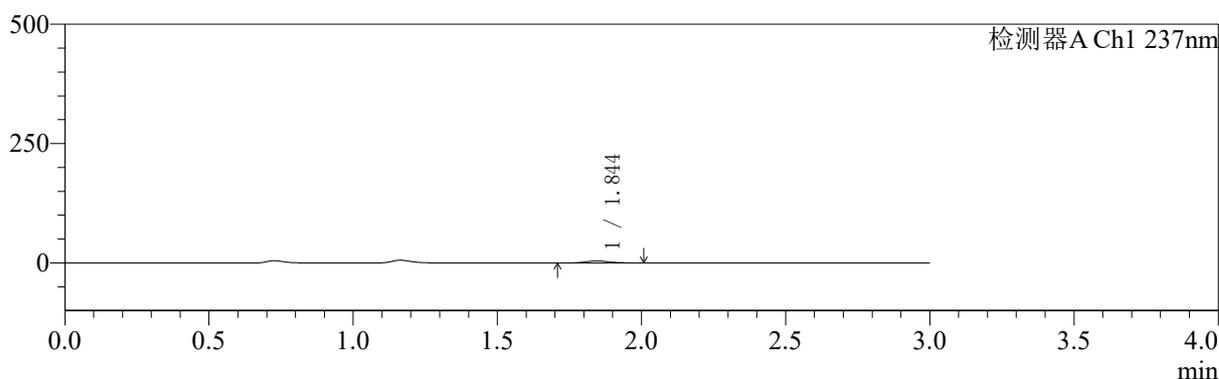
SMF-227

<样品信息>

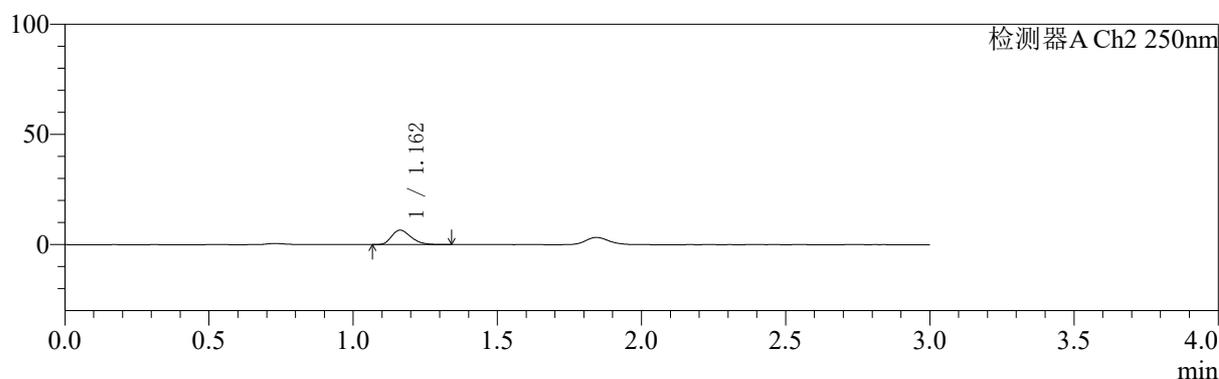
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-154-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:38:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	23490	100.000	4215	2540	1.171	--
总计		23490	100.000	4215			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	30881	100.000	6581	1415	1.288	--
总计		30881	100.000	6581			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



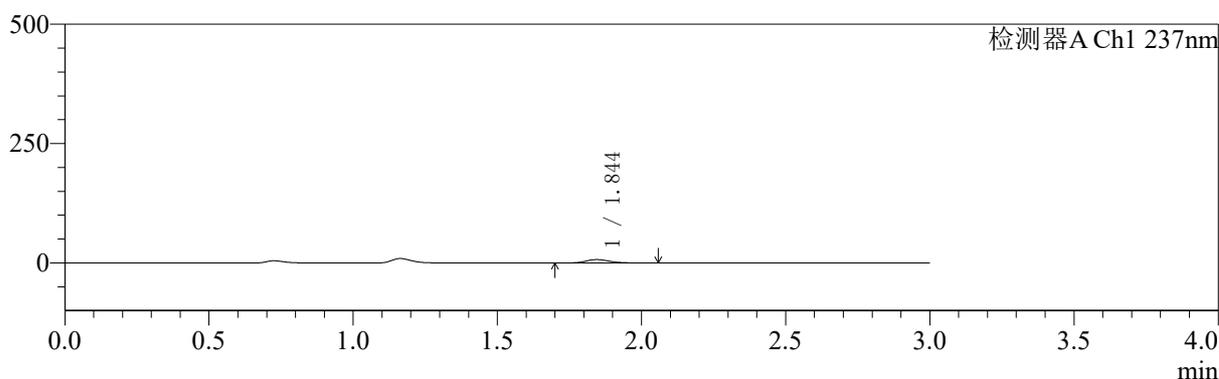
SMF-227

<样品信息>

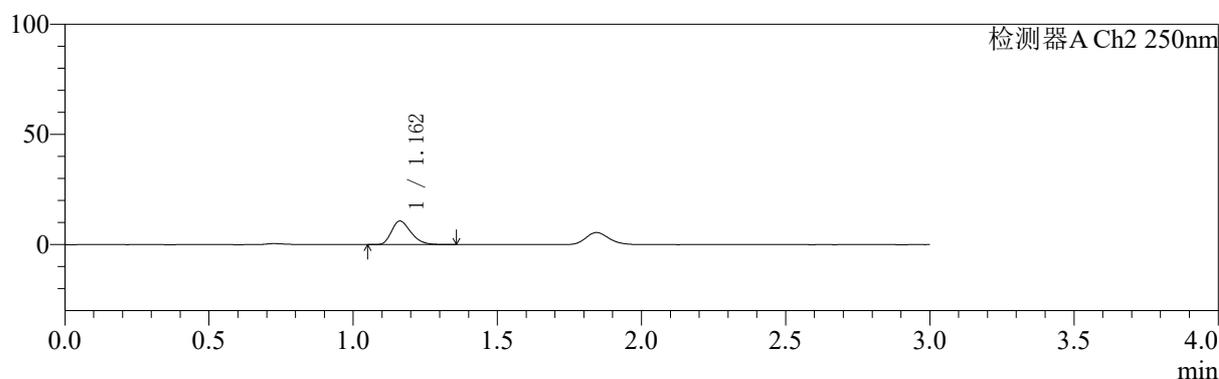
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-155-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:41:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	39631	100.000	7068	2523	1.168	--
总计		39631	100.000	7068			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	50289	100.000	10702	1413	1.280	--
总计		50289	100.000	10702			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



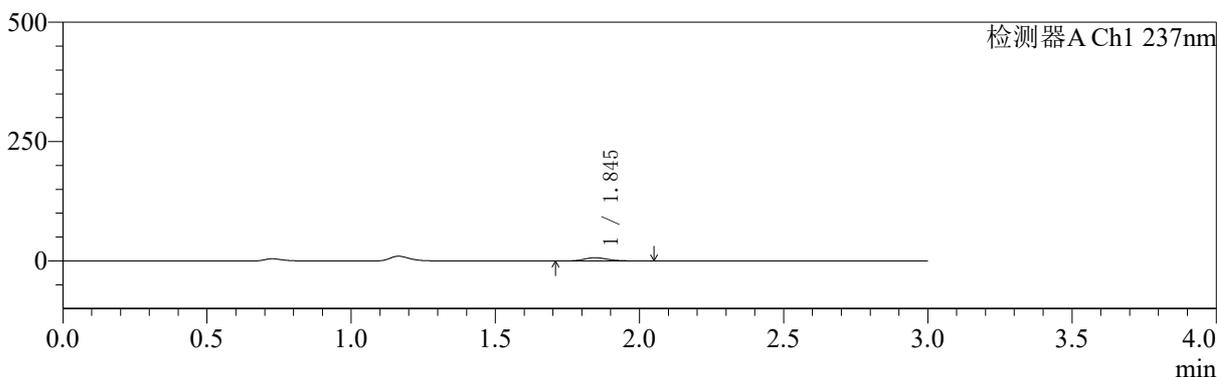
SMF-227

<样品信息>

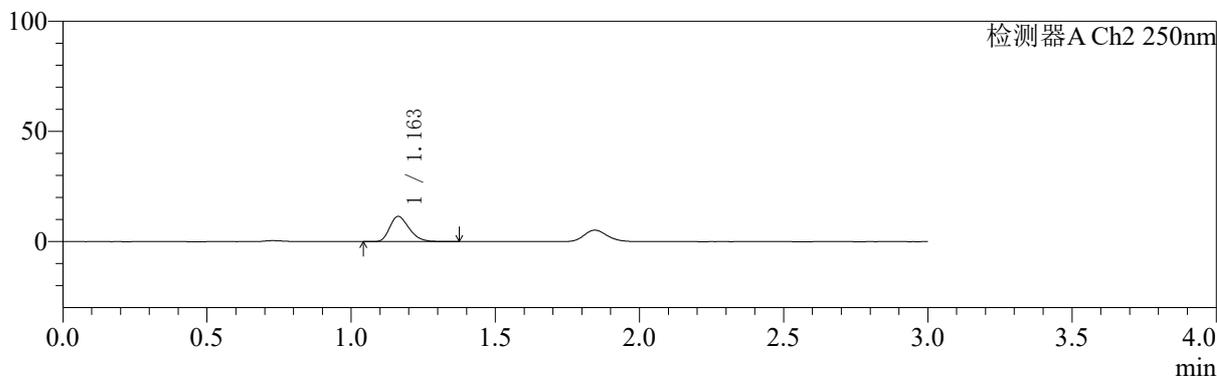
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-156-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:44:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	37503	100.000	6712	2525	1.174	--
总计		37503	100.000	6712			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	53967	100.000	11466	1416	1.284	--
总计		53967	100.000	11466			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



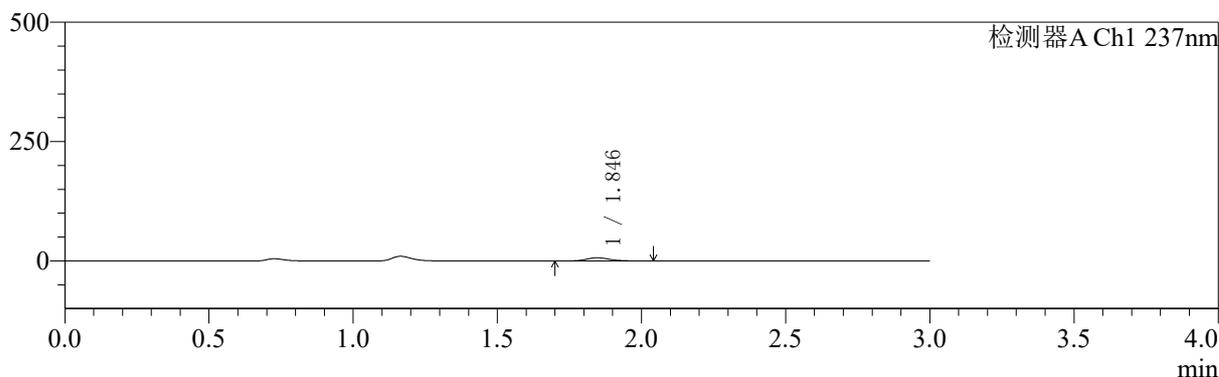
SMF-227

<样品信息>

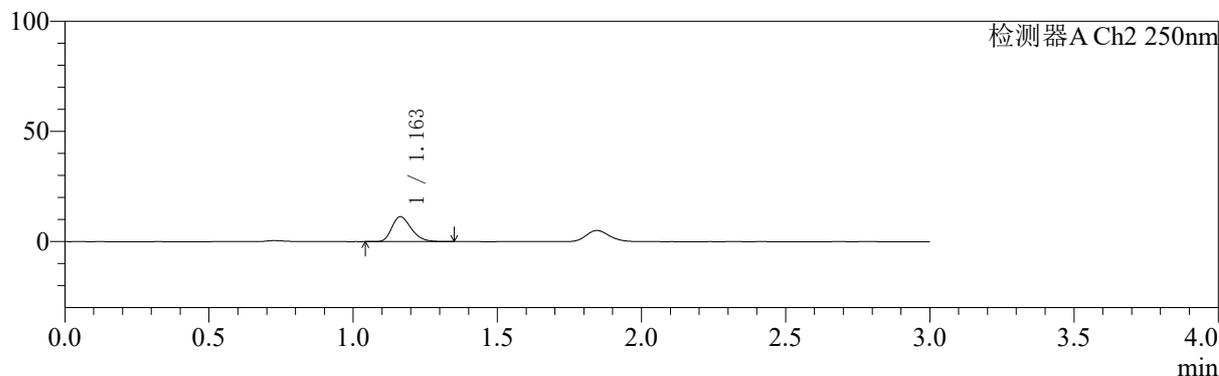
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-157-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:48:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	36473	100.000	6554	2533	1.165	--
总计		36473	100.000	6554			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	53177	100.000	11335	1421	1.282	--
总计		53177	100.000	11335			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



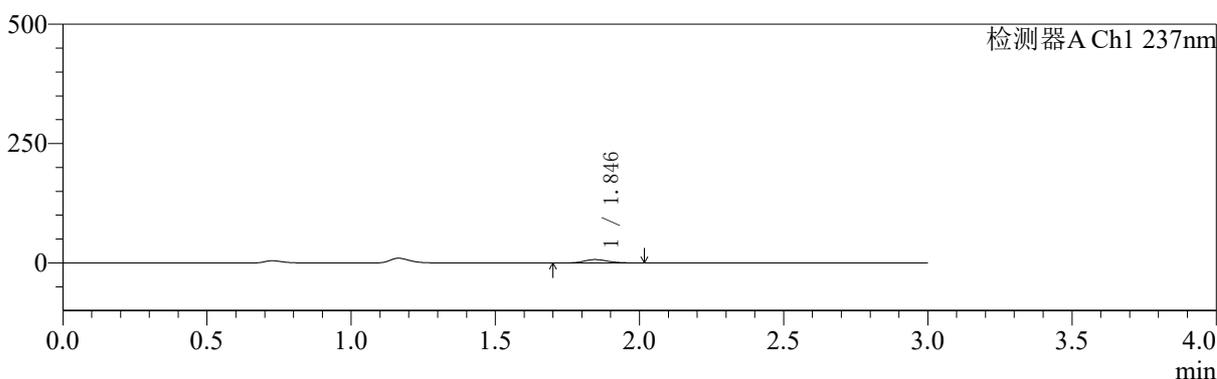
SMF-227

<样品信息>

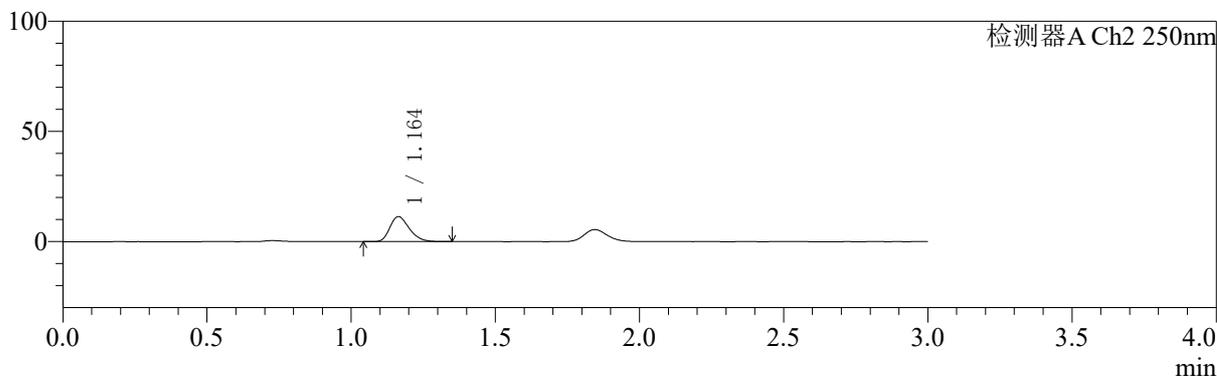
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-158-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:51:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	39294	100.000	7074	2542	1.163	--
总计		39294	100.000	7074			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	53398	100.000	11394	1423	1.285	--
总计		53398	100.000	11394			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



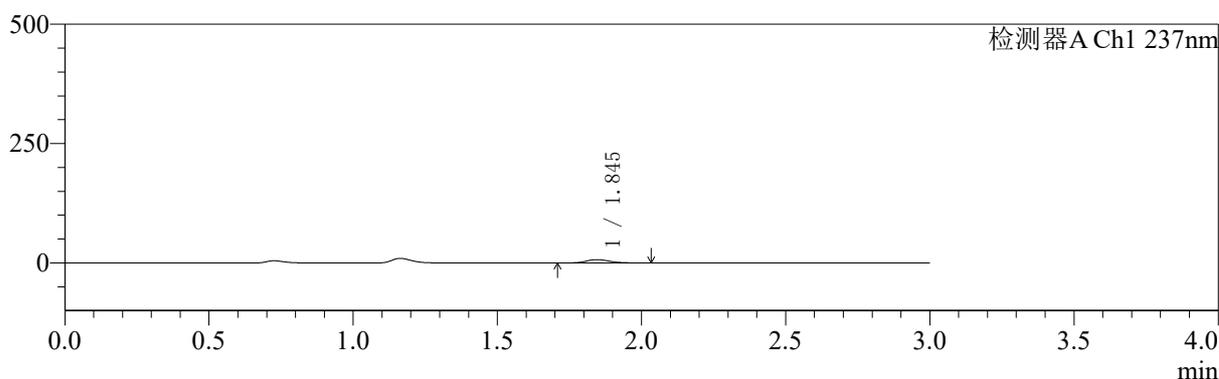
SMF-227

<样品信息>

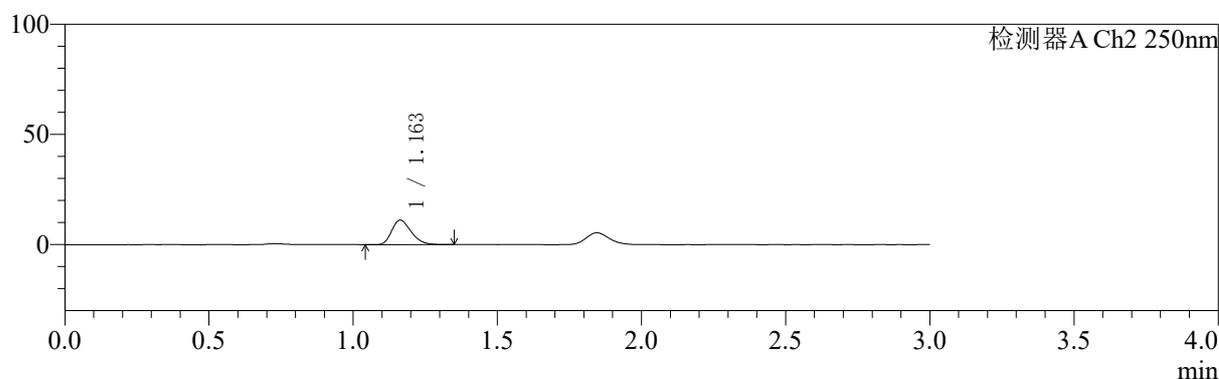
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-159-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:54:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	38474	100.000	6920	2532	1.171	--
总计		38474	100.000	6920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	52256	100.000	11142	1426	1.281	--
总计		52256	100.000	11142			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



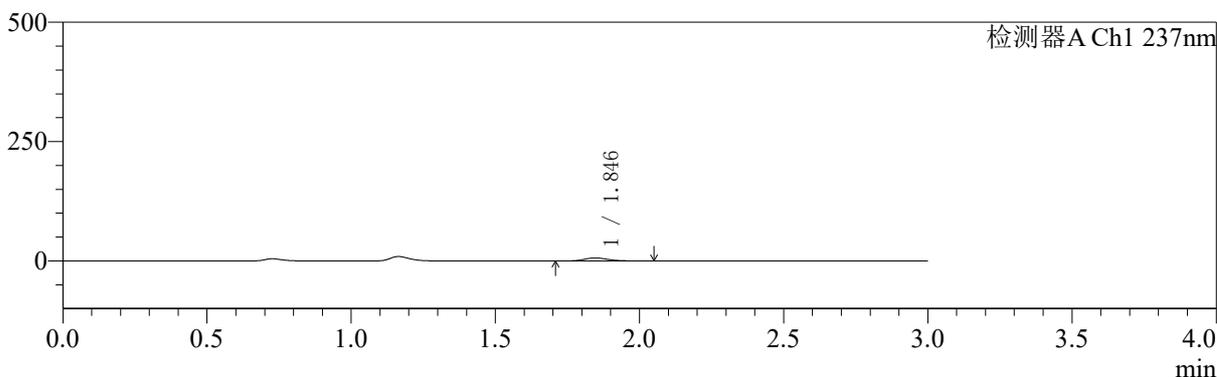
SMF-227

<样品信息>

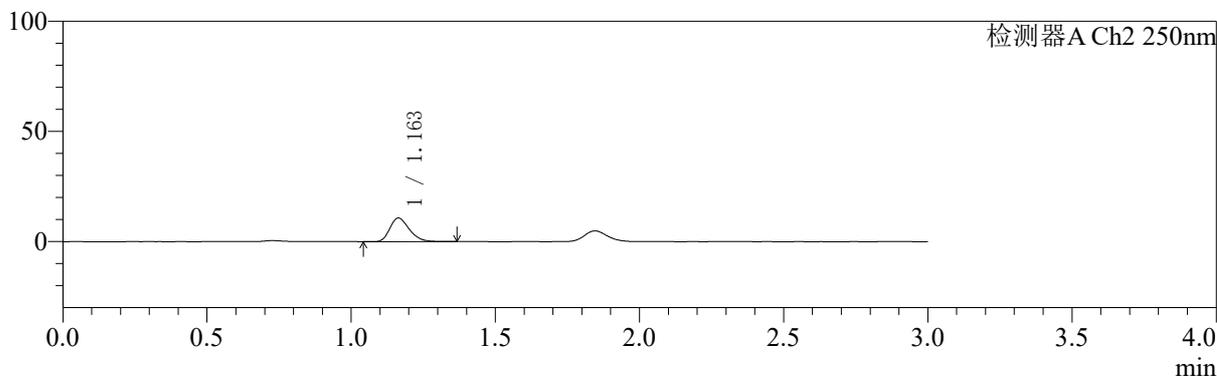
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-160-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:58:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	35097	100.000	6295	2525	1.168	--
总计		35097	100.000	6295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	50322	100.000	10705	1423	1.278	--
总计		50322	100.000	10705			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



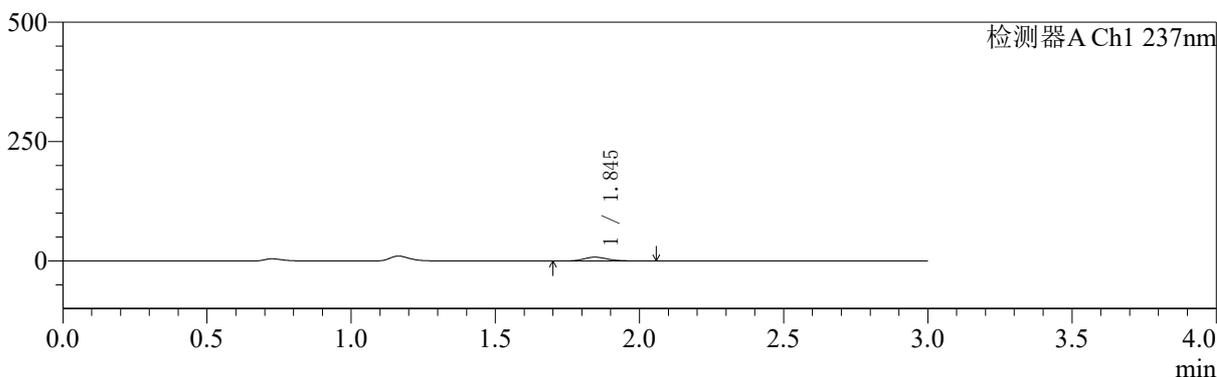
SMF-227

<样品信息>

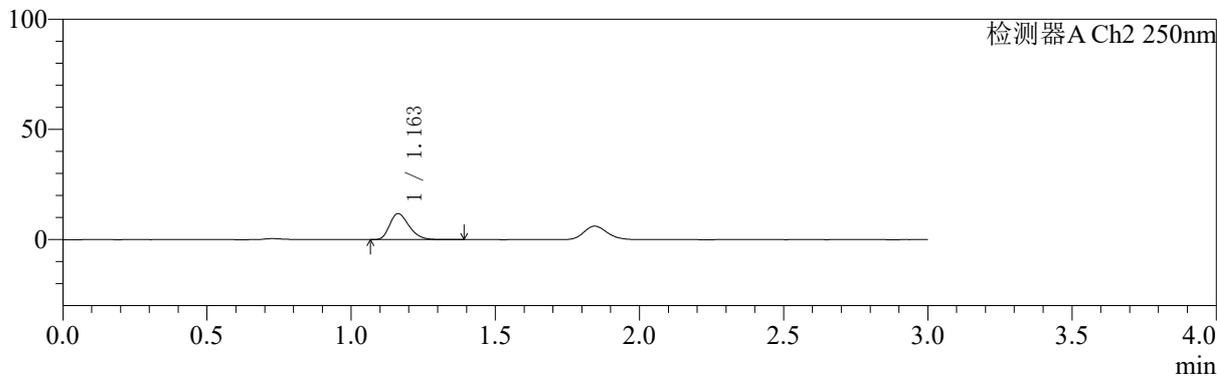
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-161-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:01:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	43986	100.000	7881	2537	1.165	--
总计		43986	100.000	7881			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55521	100.000	11825	1423	1.283	--
总计		55521	100.000	11825			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



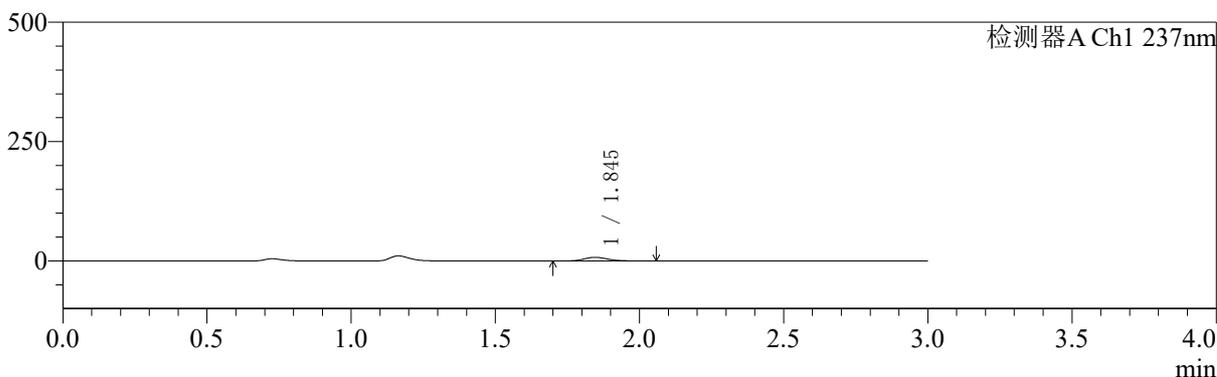
SMF-227

<样品信息>

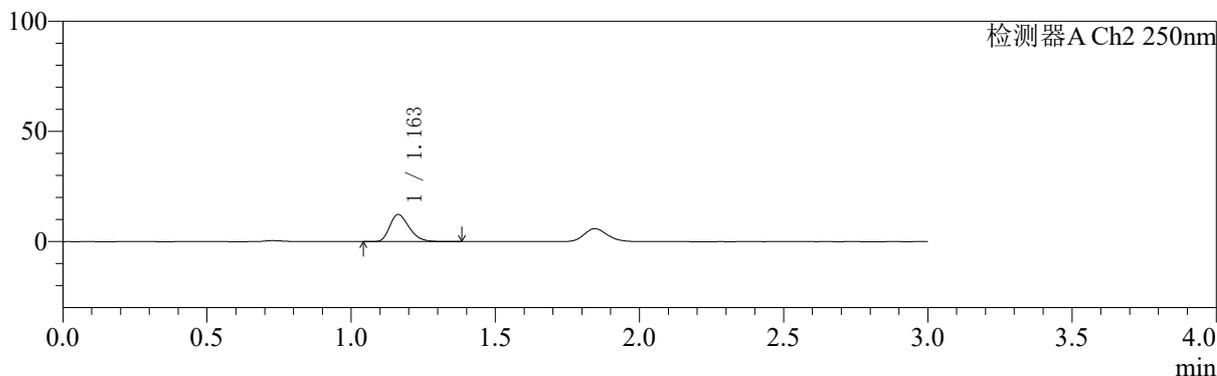
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-162-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:04:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	42710	100.000	7641	2531	1.166	--
总计		42710	100.000	7641			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57941	100.000	12335	1427	1.282	--
总计		57941	100.000	12335			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



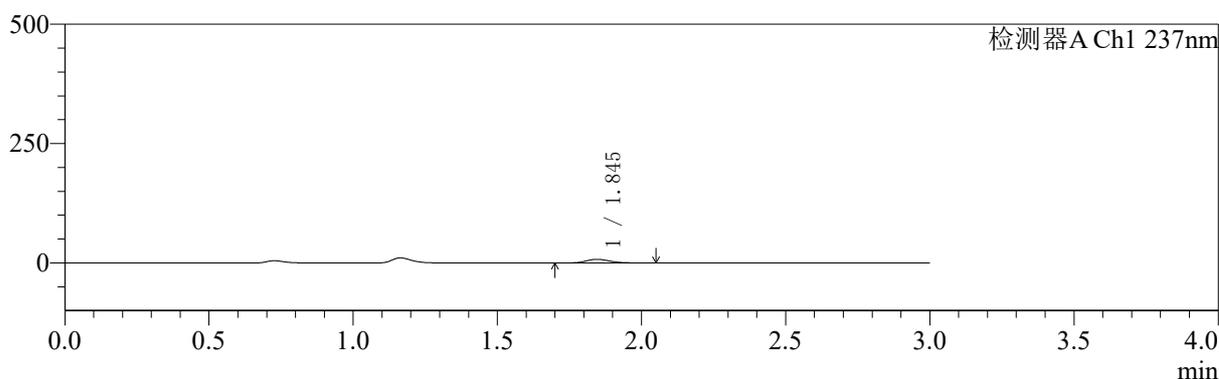
SMF-227

<样品信息>

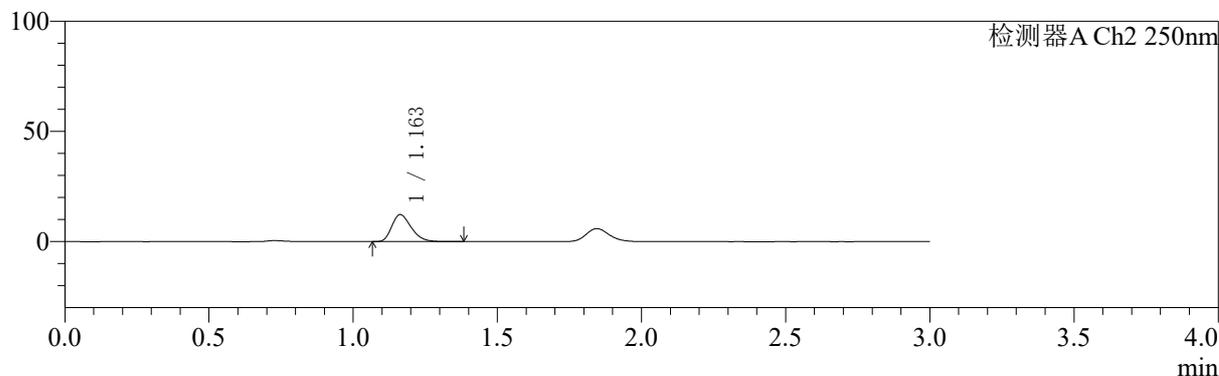
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-163-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:08:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	42338	100.000	7613	2543	1.161	--
总计		42338	100.000	7613			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57666	100.000	12283	1426	1.286	--
总计		57666	100.000	12283			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



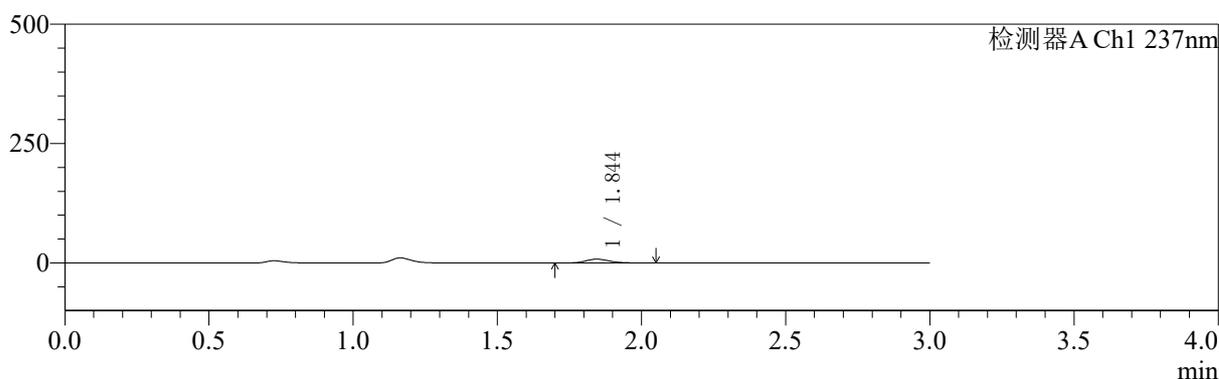
SMF-227

<样品信息>

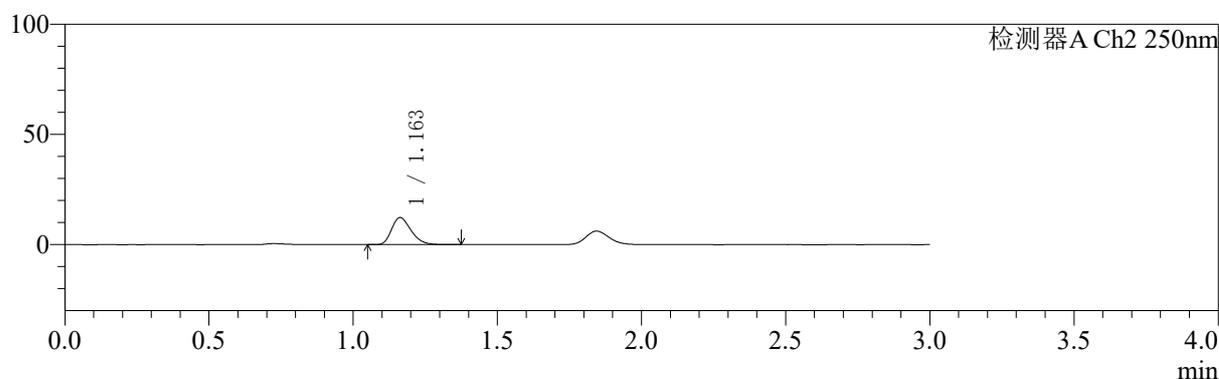
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-164-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:11:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	44165	100.000	7913	2540	1.166	--
总计		44165	100.000	7913			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57667	100.000	12294	1421	1.283	--
总计		57667	100.000	12294			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



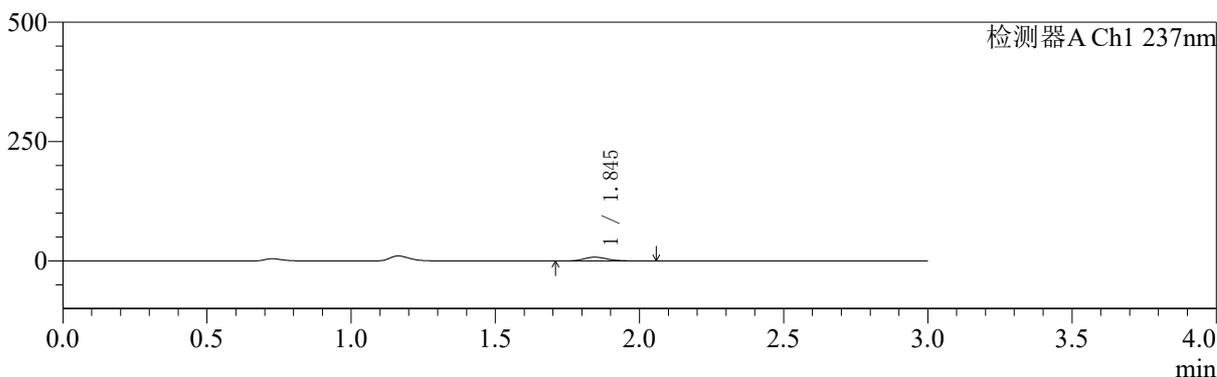
SMF-227

<样品信息>

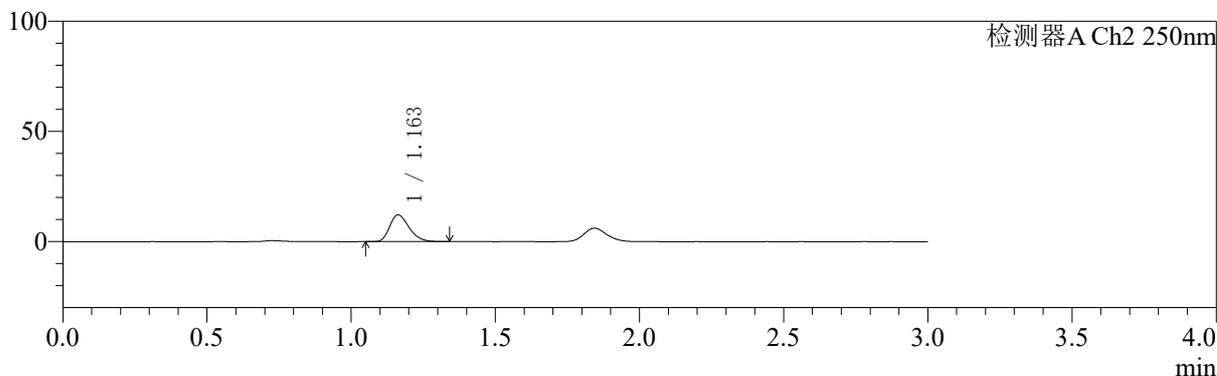
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-165-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:15:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	43795	100.000	7851	2546	1.170	--
总计		43795	100.000	7851			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	56950	100.000	12167	1422	1.281	--
总计		56950	100.000	12167			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



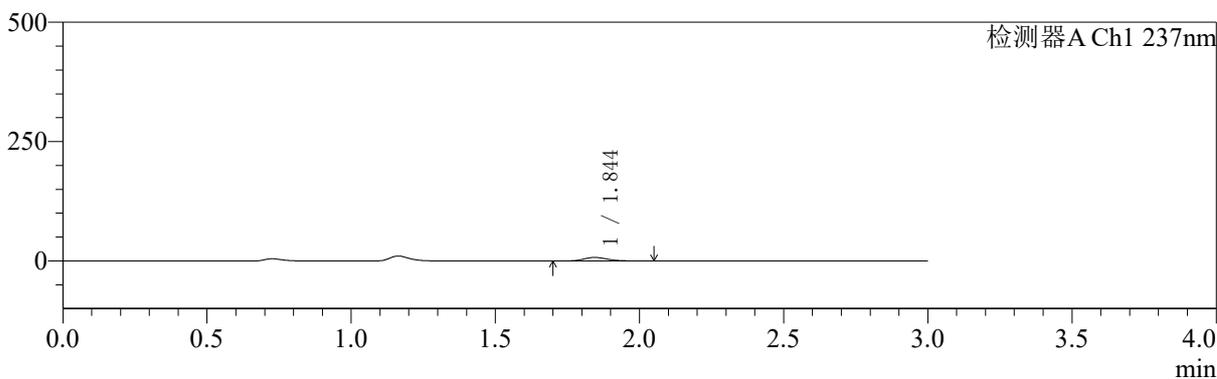
SMF-227

<样品信息>

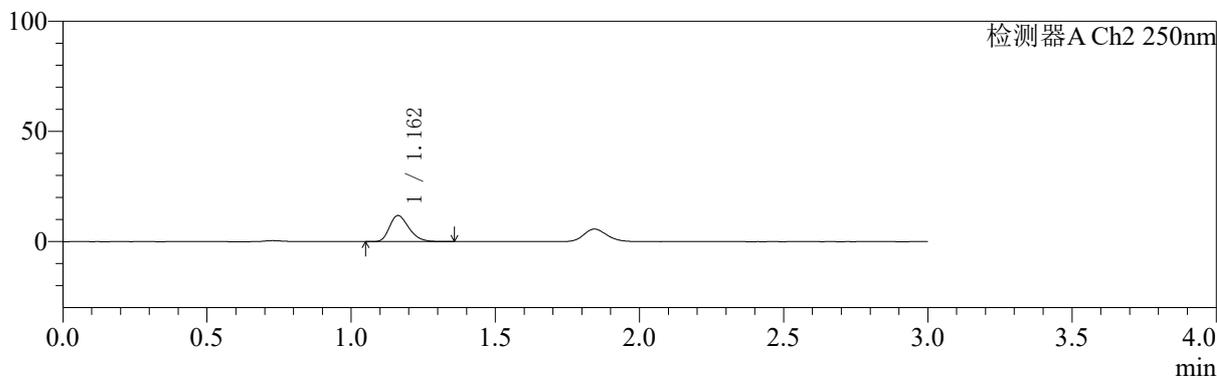
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-166-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:18:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	40963	100.000	7334	2537	1.165	--
总计		40963	100.000	7334			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55502	100.000	11836	1420	1.283	--
总计		55502	100.000	11836			

图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



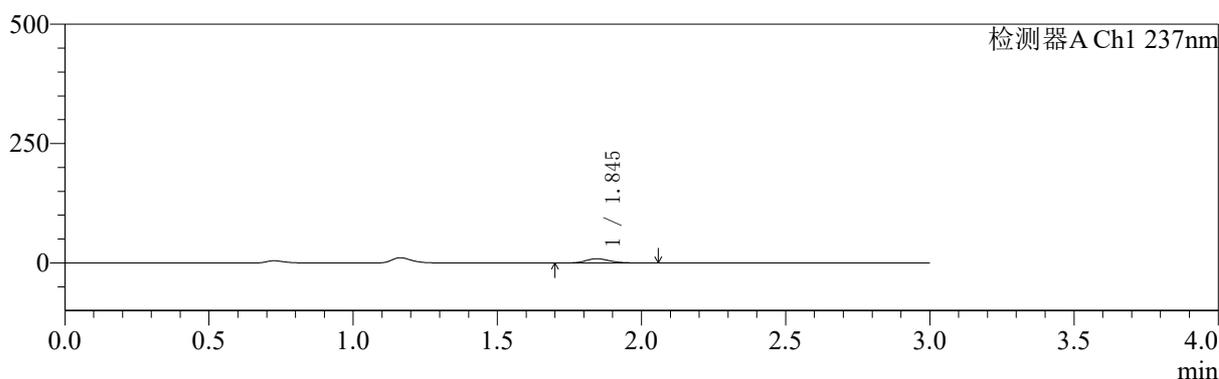
SMF-227

<样品信息>

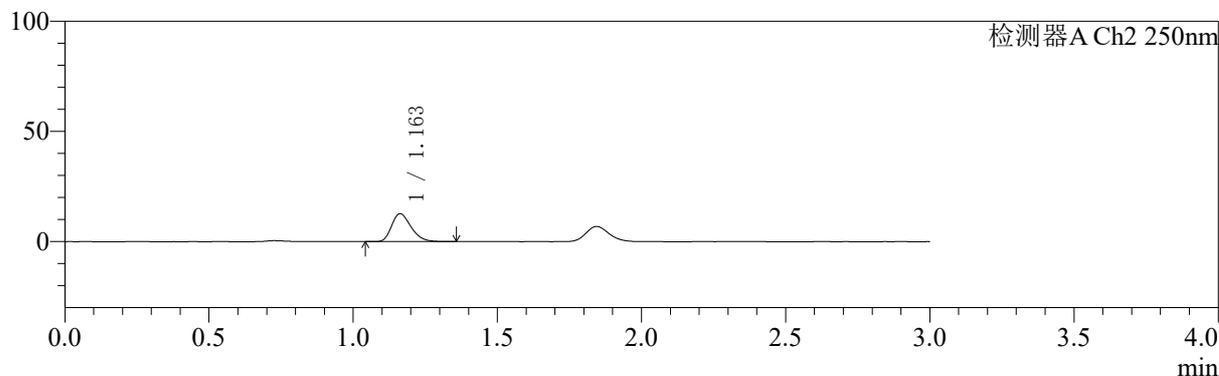
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-167-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:21:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	49471	100.000	8858	2529	1.167	--
总计		49471	100.000	8858			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	59572	100.000	12700	1420	1.281	--
总计		59572	100.000	12700			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



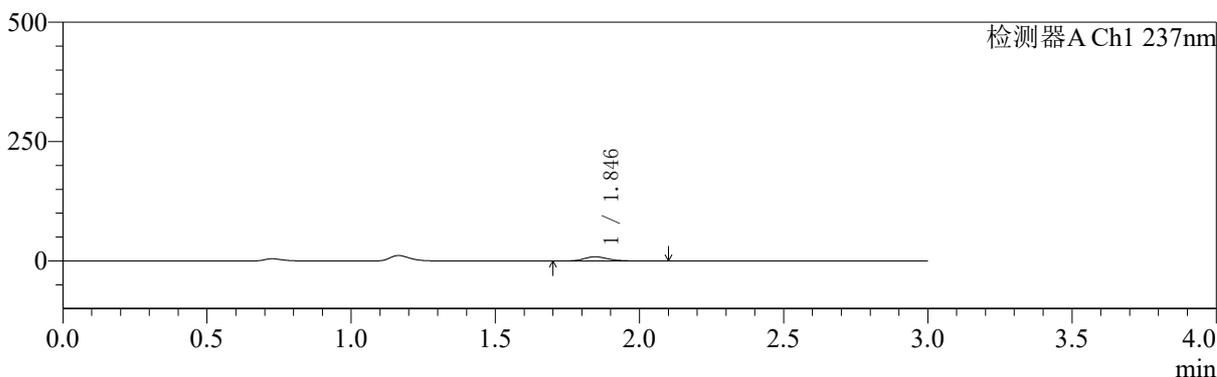
SMF-227

<样品信息>

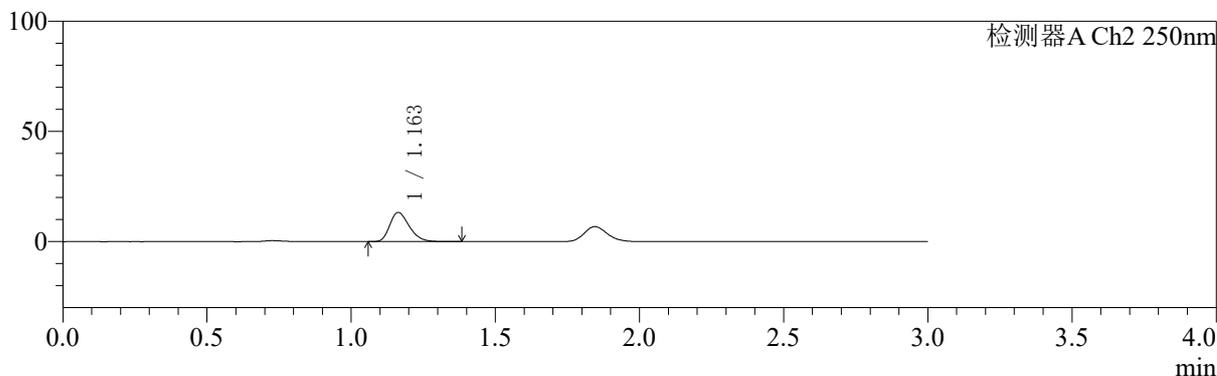
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-168-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:25:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	49264	100.000	8778	2524	1.167	--
总计		49264	100.000	8778			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62293	100.000	13256	1422	1.283	--
总计		62293	100.000	13256			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



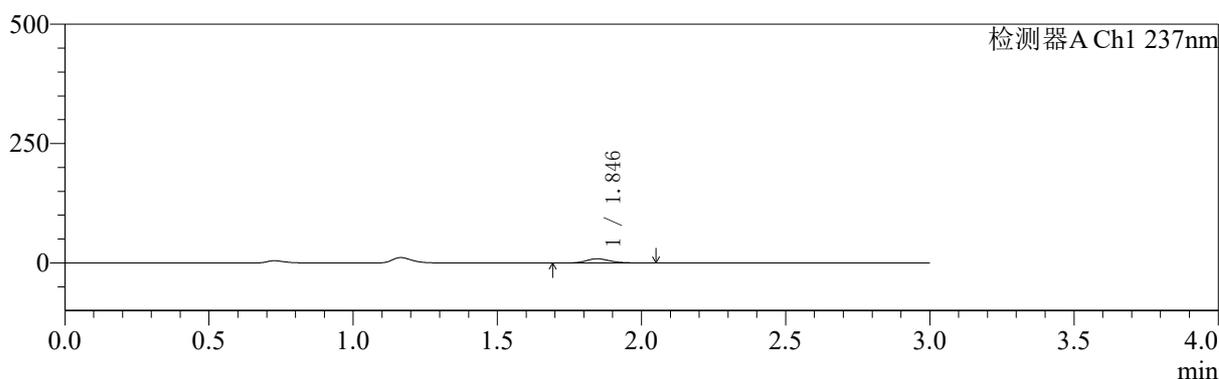
SMF-227

<样品信息>

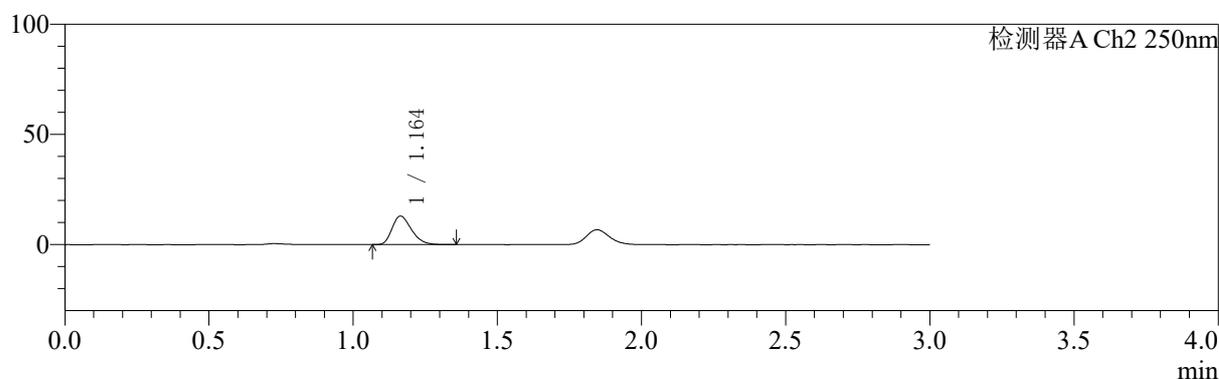
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-169-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:28:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	48730	100.000	8728	2539	1.167	--
总计		48730	100.000	8728			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	60568	100.000	12960	1432	1.282	--
总计		60568	100.000	12960			

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



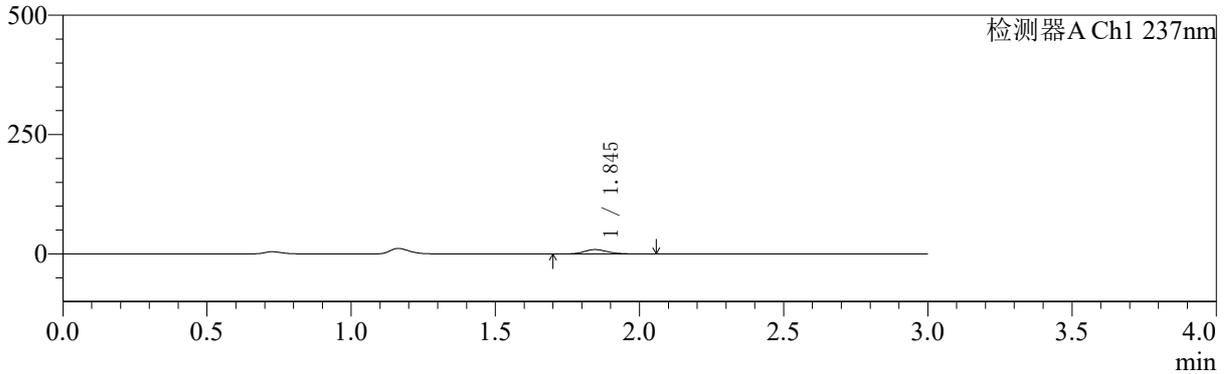
SMF-227

<样品信息>

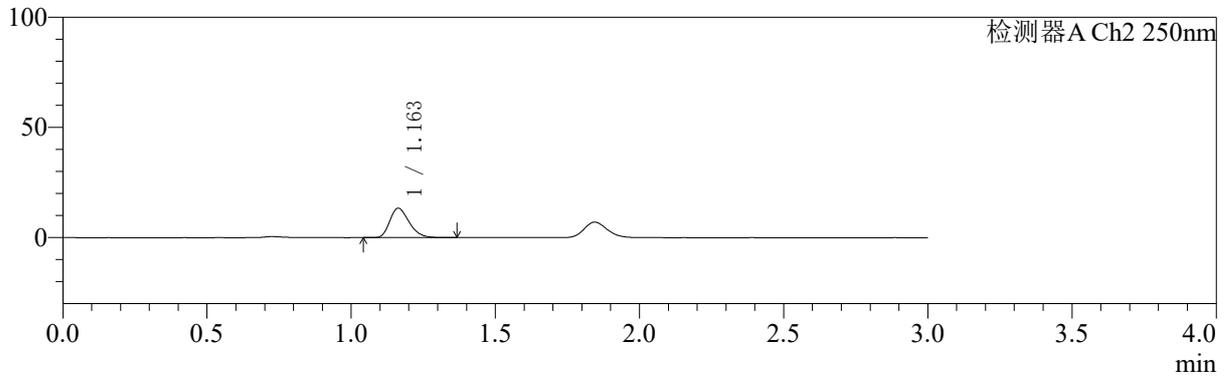
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-170-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:31:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	50602	100.000	9096	2548	1.165	--
总计		50602	100.000	9096			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62486	100.000	13356	1429	1.282	--
总计		62486	100.000	13356			

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



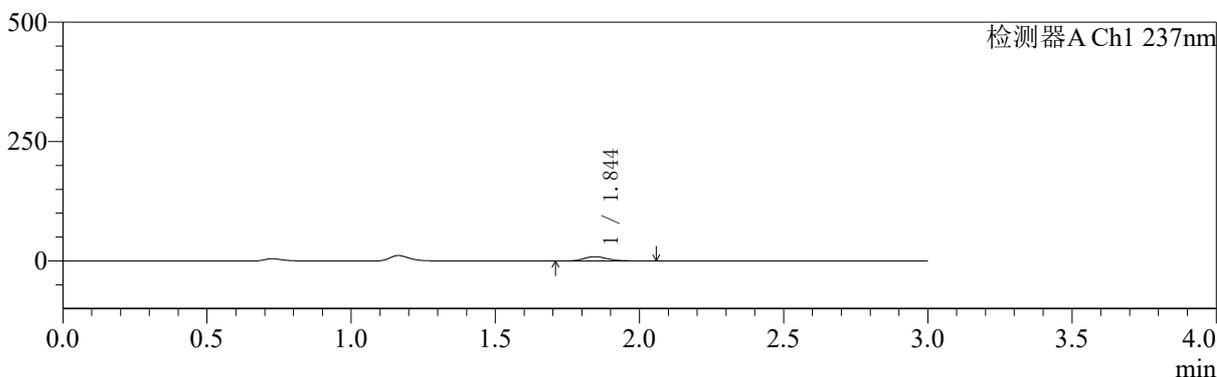
SMF-227

<样品信息>

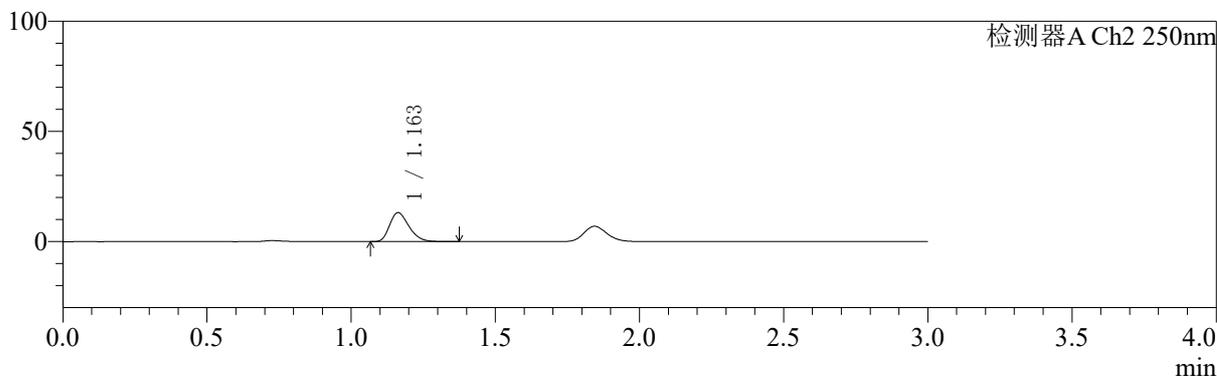
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-171-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:35:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	50128	100.000	8978	2534	1.170	--
总计		50128	100.000	8978			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61683	100.000	13134	1420	1.285	--
总计		61683	100.000	13134			

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



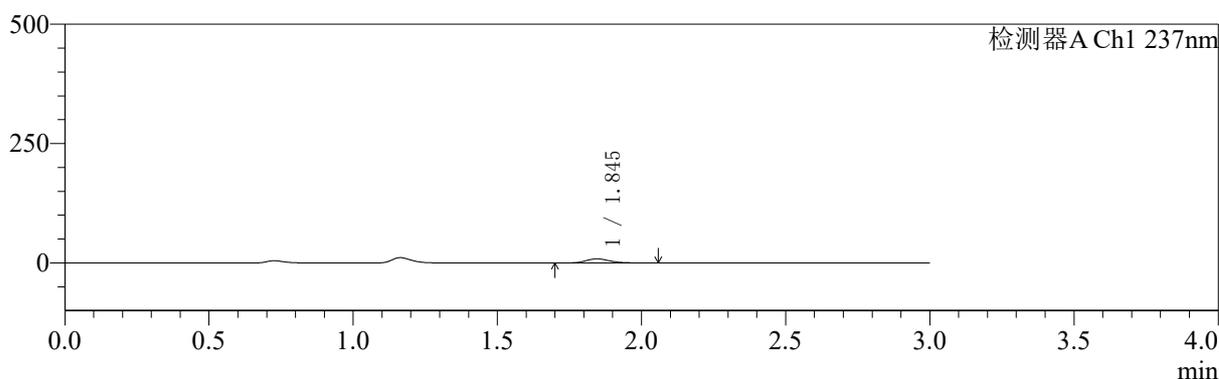
SMF-227

<样品信息>

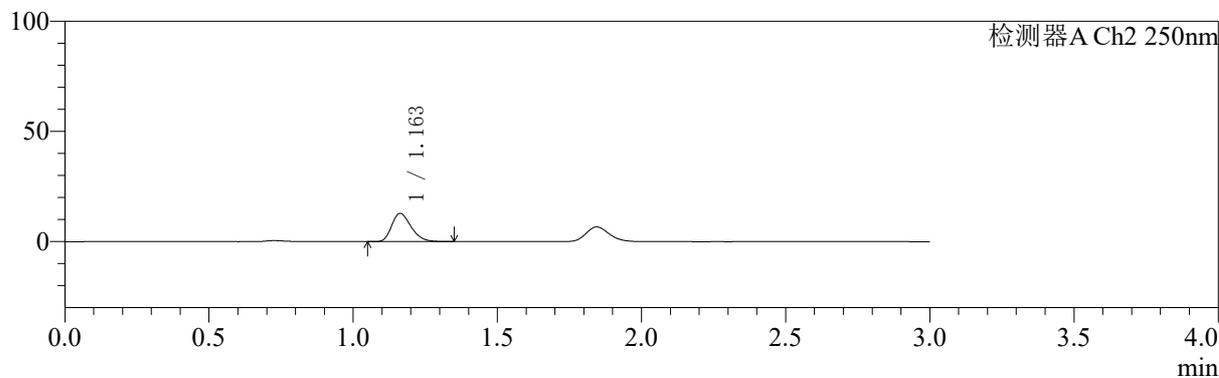
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-172-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:38:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	47746	100.000	8563	2538	1.169	--
总计		47746	100.000	8563			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	60111	100.000	12834	1426	1.280	--
总计		60111	100.000	12834			

图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



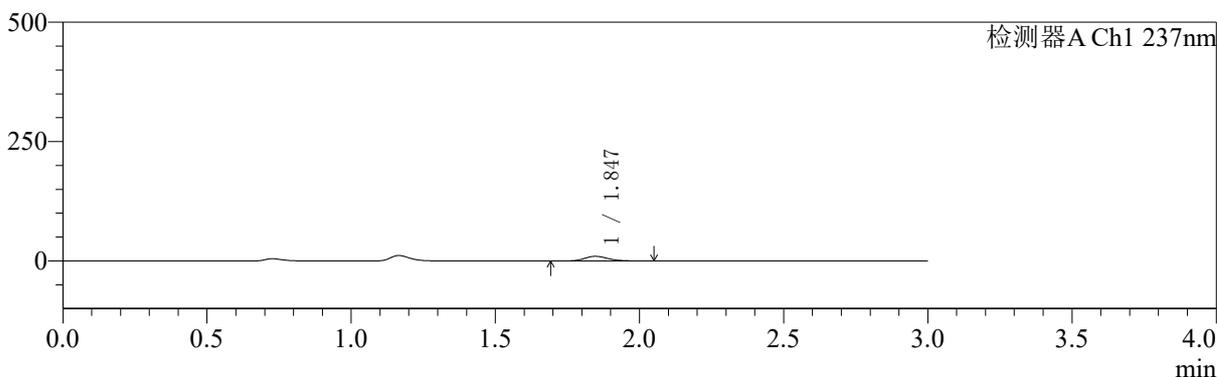
SMF-227

<样品信息>

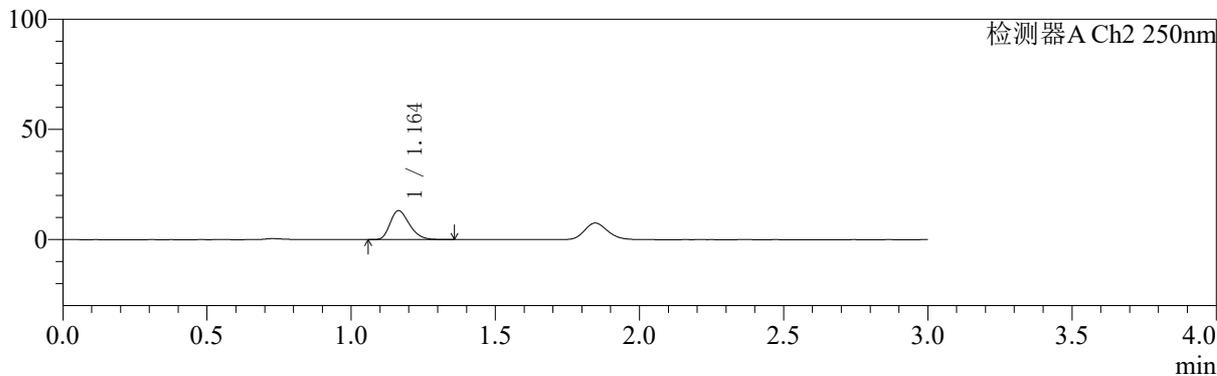
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-173-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:41:53 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	54133	100.000	9721	2551	1.165	--
总计		54133	100.000	9721			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	61518	100.000	13155	1433	1.285	--
总计		61518	100.000	13155			

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



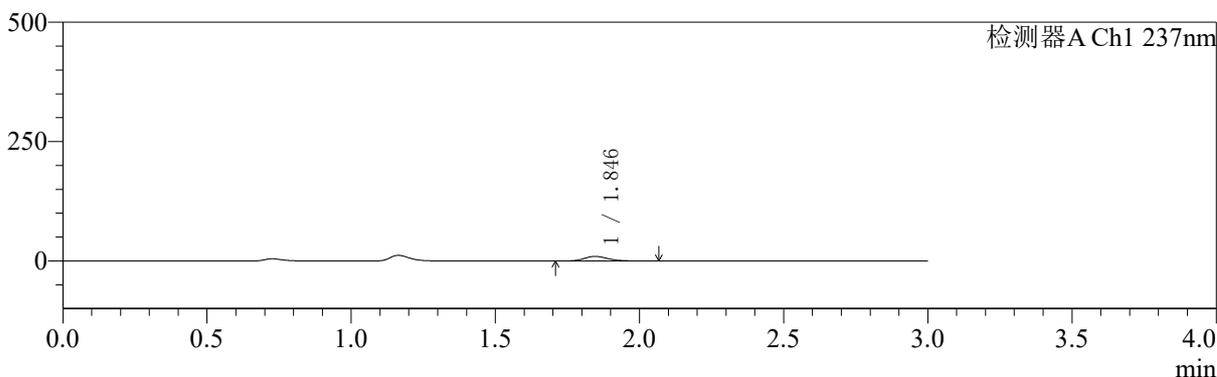
SMF-227

<样品信息>

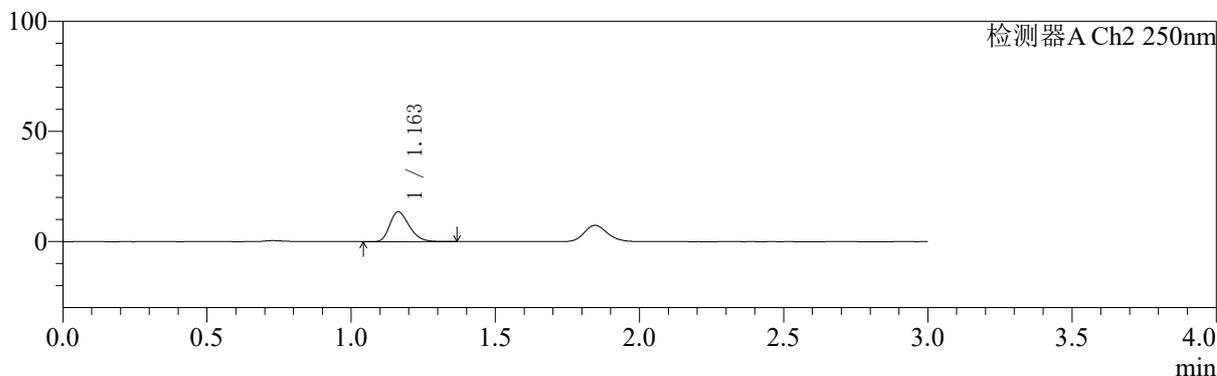
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-174-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:45:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	53177	100.000	9539	2537	1.168	--
总计		53177	100.000	9539			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63716	100.000	13588	1425	1.280	--
总计		63716	100.000	13588			

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



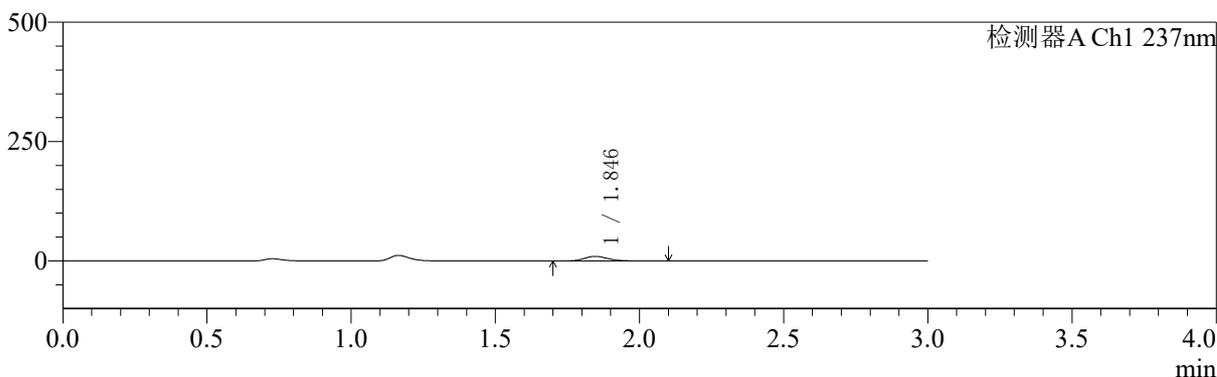
SMF-227

<样品信息>

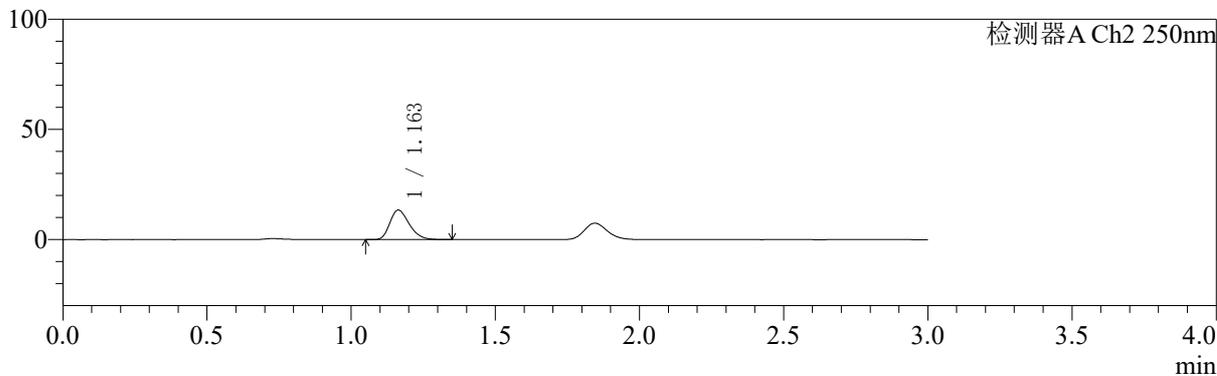
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-175-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:48:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	54017	100.000	9646	2542	1.170	--
总计		54017	100.000	9646			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62809	100.000	13438	1429	1.278	--
总计		62809	100.000	13438			

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



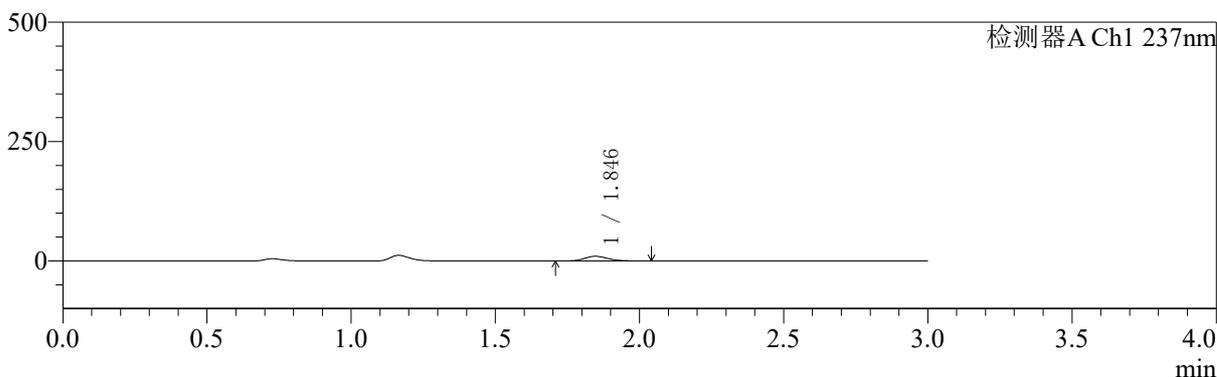
SMF-227

<样品信息>

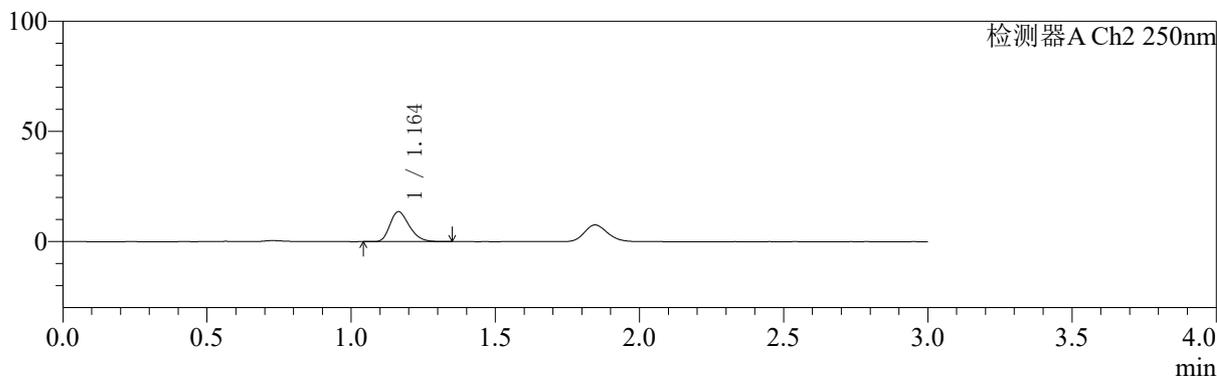
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-176-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:51:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	54524	100.000	9798	2545	1.166	--
总计		54524	100.000	9798			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	63608	100.000	13611	1431	1.279	--
总计		63608	100.000	13611			

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



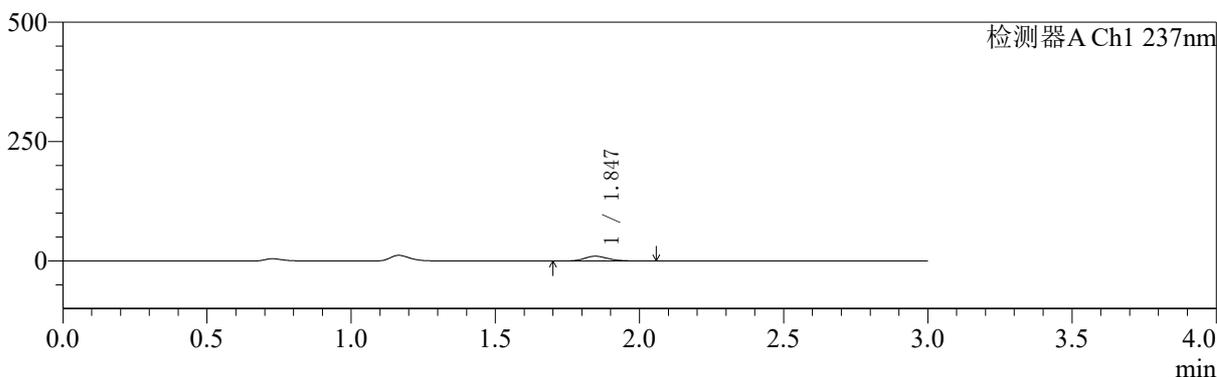
SMF-227

<样品信息>

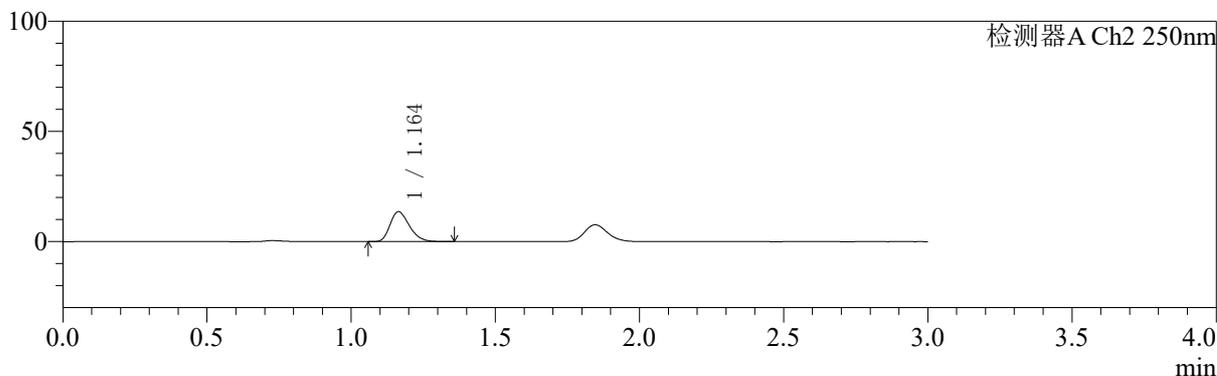
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-177-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:55:17	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:33:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	54989	100.000	9876	2546	1.160	--
总计		54989	100.000	9876			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	63446	100.000	13603	1432	1.276	--
总计		63446	100.000	13603			

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



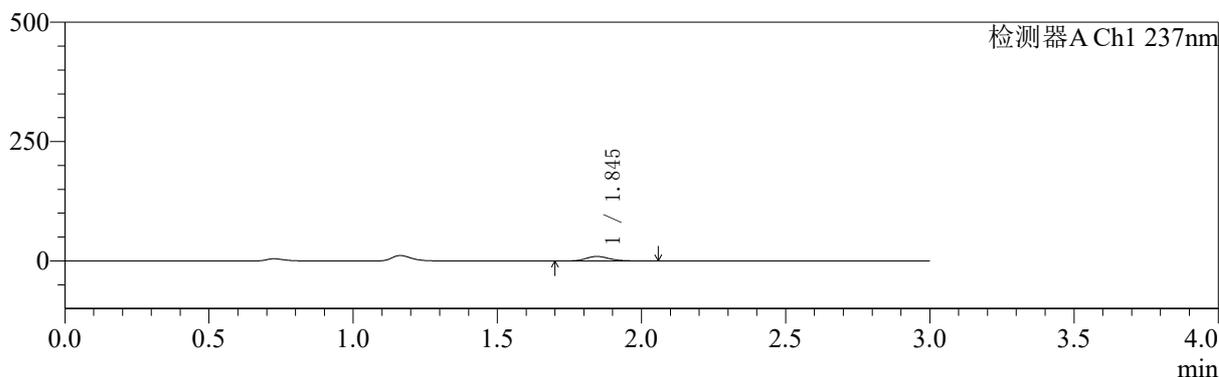
SMF-227

<样品信息>

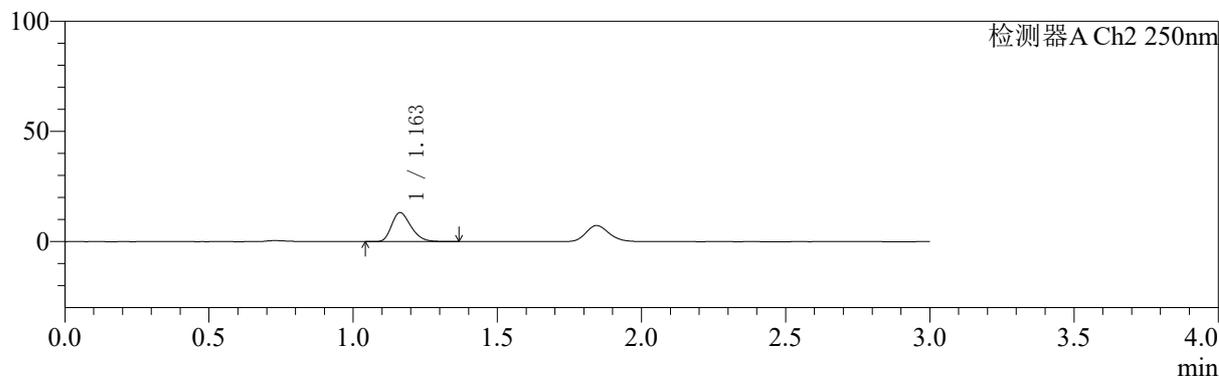
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-178-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:58:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	52394	100.000	9408	2545	1.169	--
总计		52394	100.000	9408			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61501	100.000	13162	1433	1.281	--
总计		61501	100.000	13162			

图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



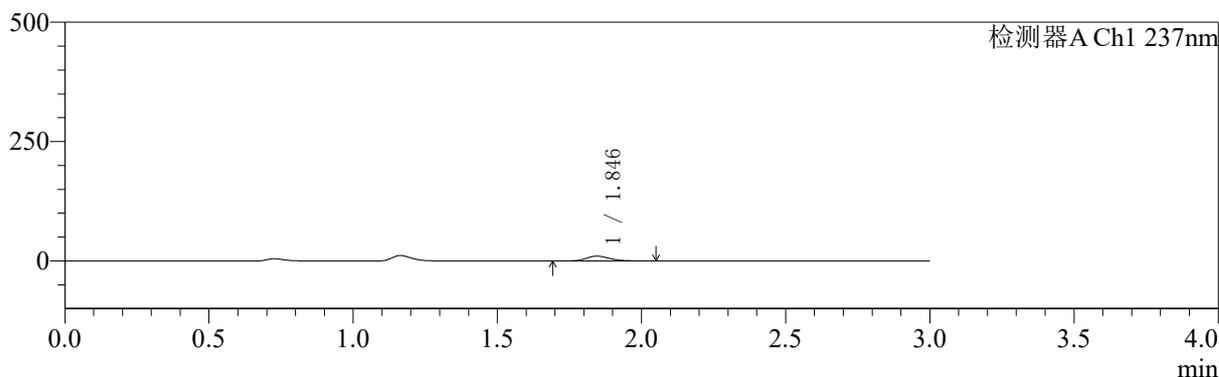
SMF-227

<样品信息>

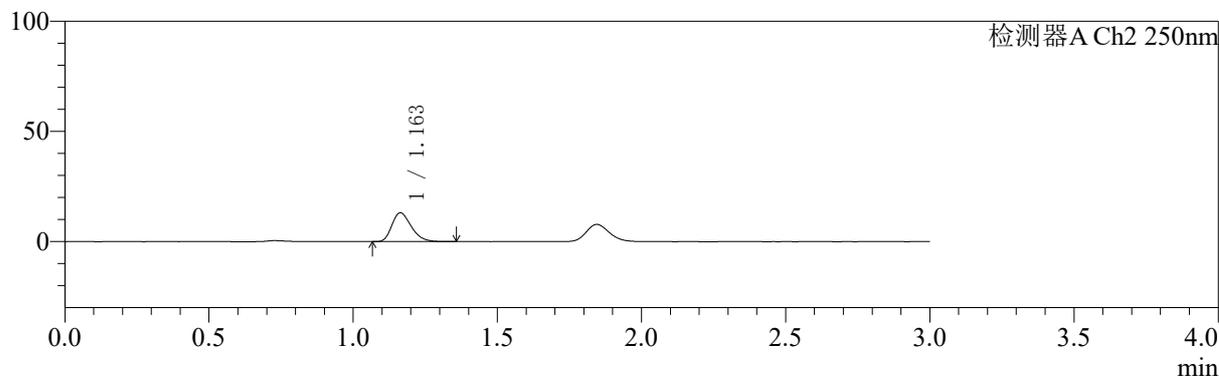
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-179-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:01:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	55990	100.000	10076	2551	1.168	--
总计		55990	100.000	10076			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	61442	100.000	13142	1429	1.284	--
总计		61442	100.000	13142			

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



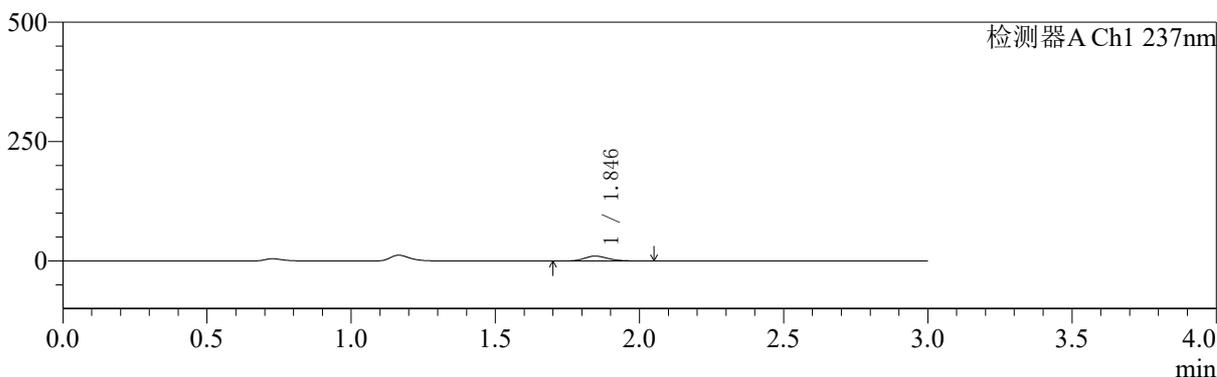
SMF-227

<样品信息>

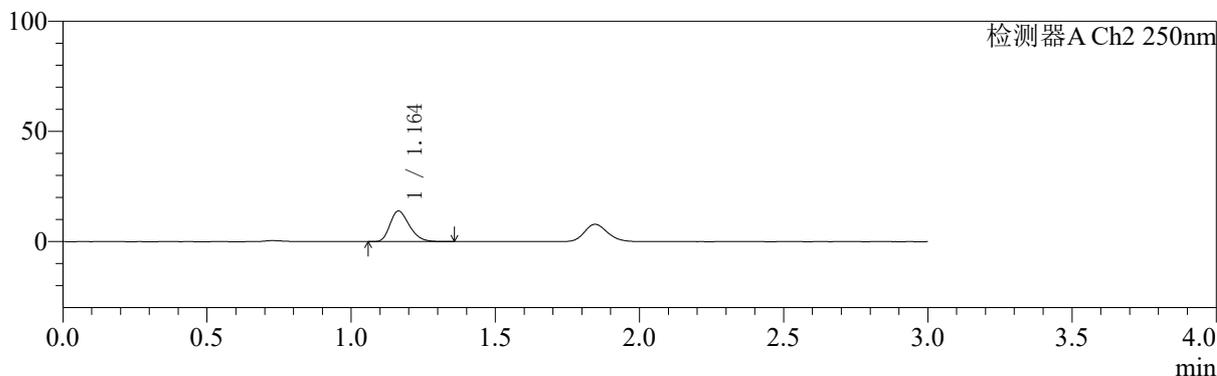
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-180-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:05:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	56424	100.000	10166	2550	1.166	--
总计		56424	100.000	10166			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64939	100.000	13906	1438	1.274	--
总计		64939	100.000	13906			

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



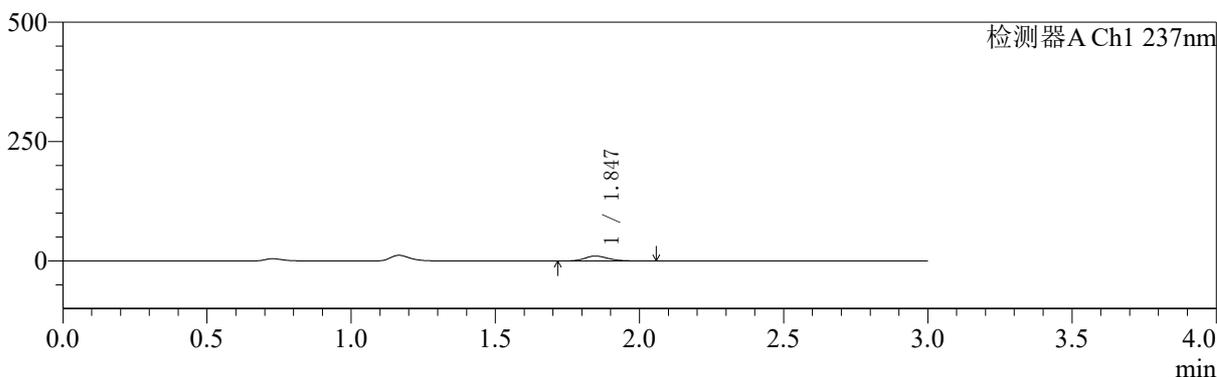
SMF-227

<样品信息>

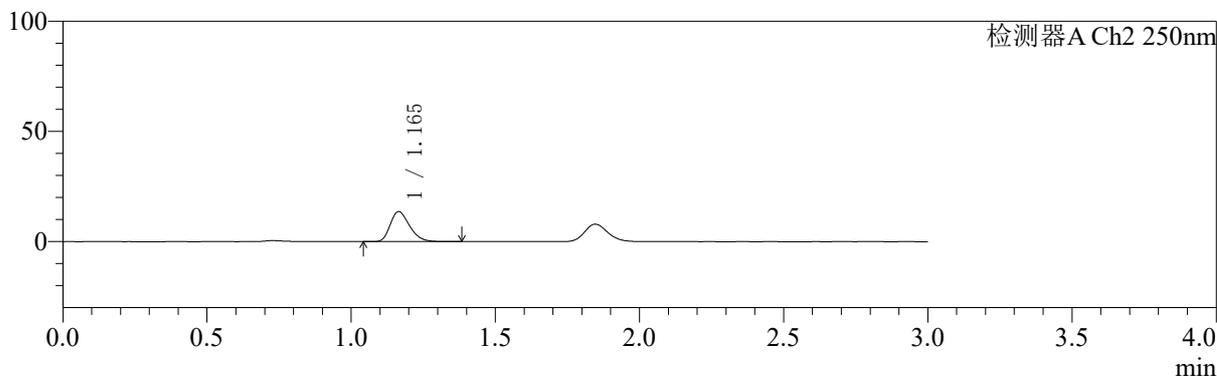
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-181-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:08:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	56871	100.000	10246	2548	1.170	--
总计		56871	100.000	10246			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	64002	100.000	13666	1435	1.282	--
总计		64002	100.000	13666			

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



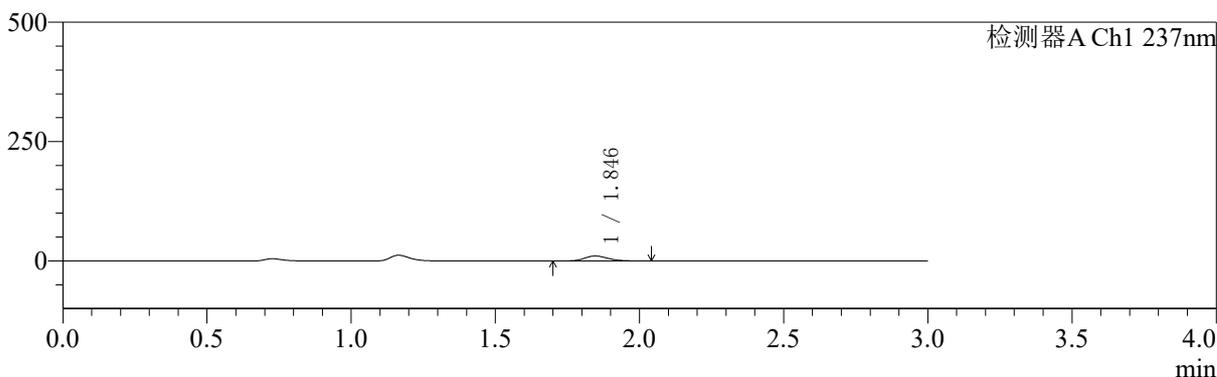
SMF-227

<样品信息>

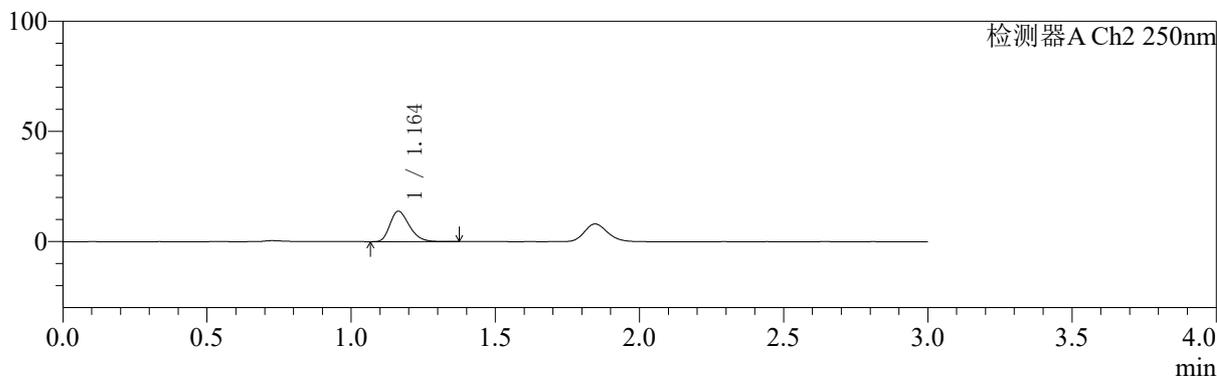
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-182-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:12:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	57643	100.000	10366	2551	1.168	--
总计		57643	100.000	10366			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64846	100.000	13862	1432	1.286	--
总计		64846	100.000	13862			

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



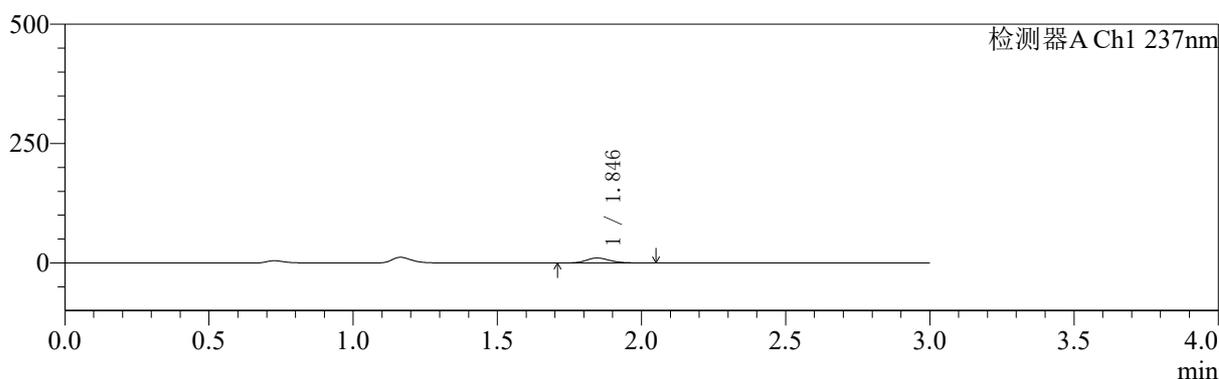
SMF-227

<样品信息>

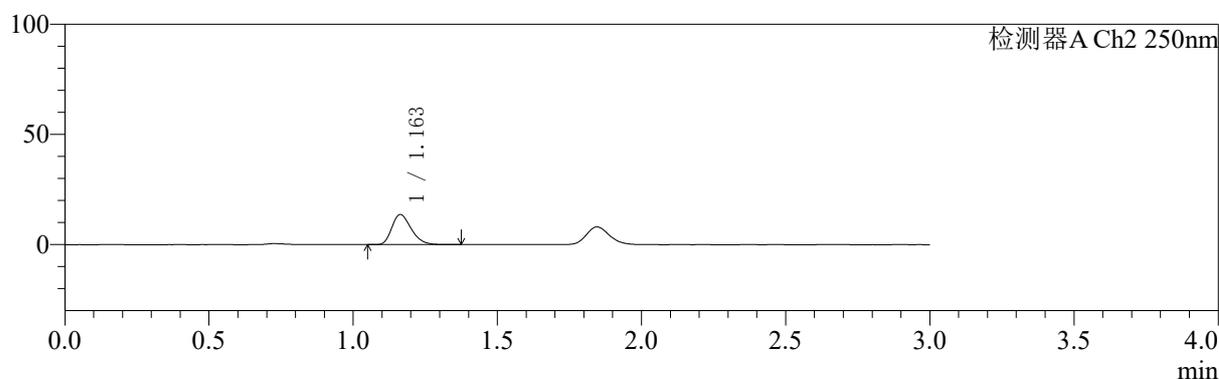
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-183-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:15:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	57721	100.000	10376	2549	1.167	--
总计		57721	100.000	10376			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63944	100.000	13686	1432	1.279	--
总计		63944	100.000	13686			

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



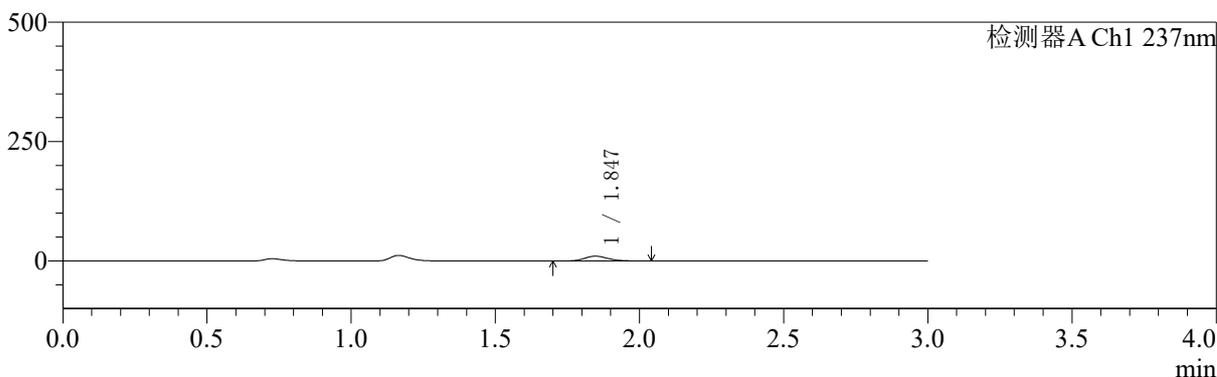
SMF-227

<样品信息>

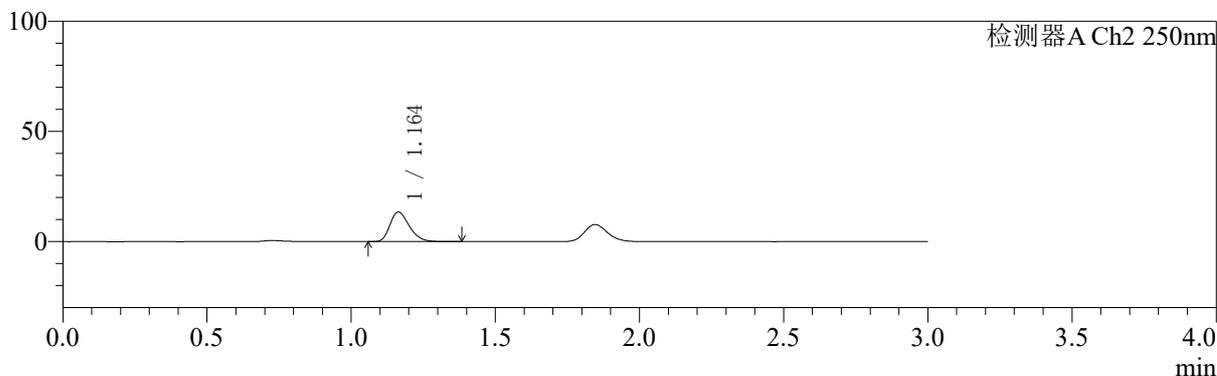
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-184-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:18:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	55518	100.000	10014	2562	1.164	--
总计		55518	100.000	10014			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62791	100.000	13439	1437	1.283	--
总计		62791	100.000	13439			

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



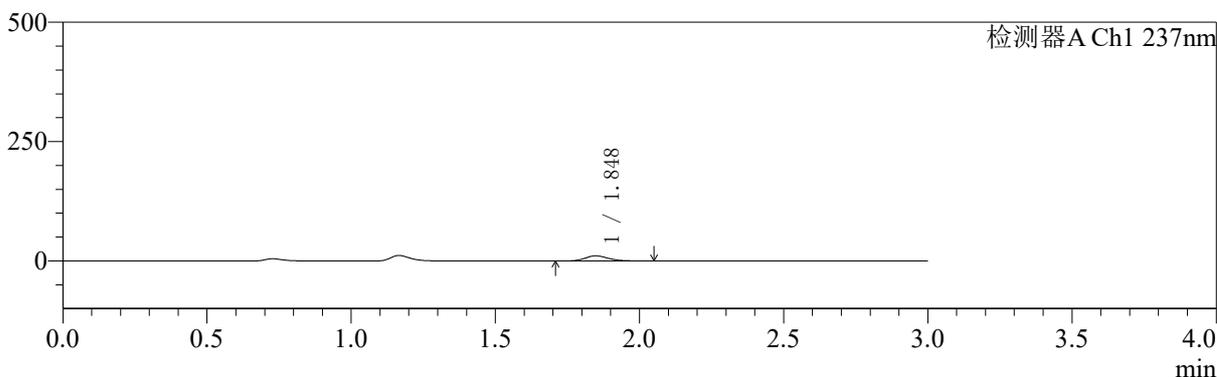
SMF-227

<样品信息>

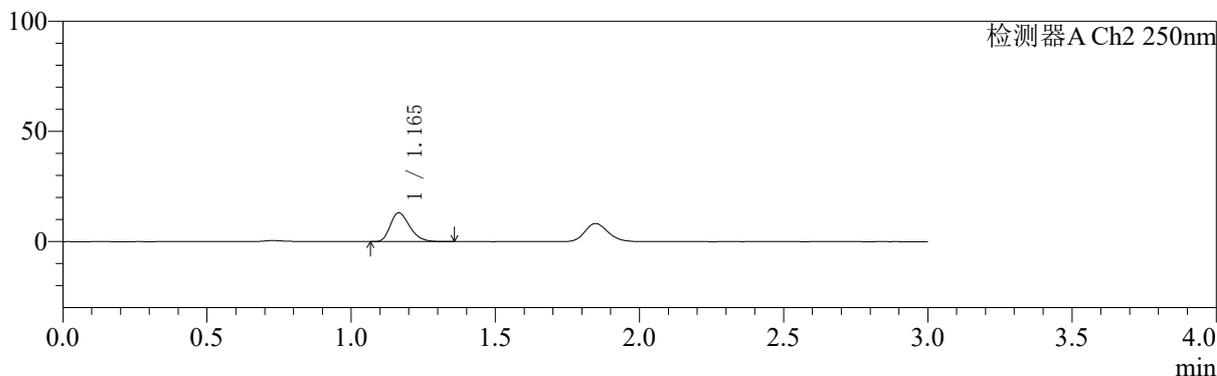
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-185-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:22:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	58964	100.000	10614	2555	1.167	--
总计		58964	100.000	10614			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	61300	100.000	13117	1434	1.281	--
总计		61300	100.000	13117			

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



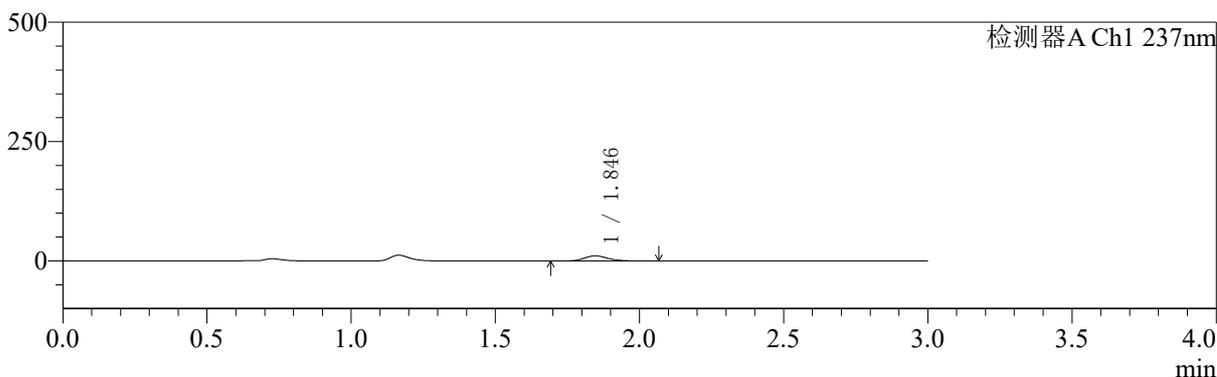
SMF-227

<样品信息>

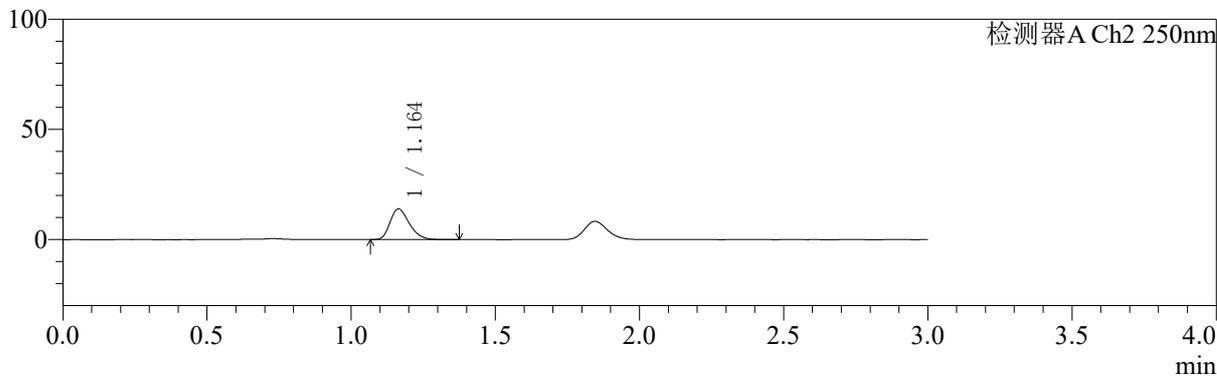
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-186-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 22:25:30 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59822	100.000	10734	2551	1.165	--
总计		59822	100.000	10734			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64982	100.000	13920	1436	1.281	--
总计		64982	100.000	13920			

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



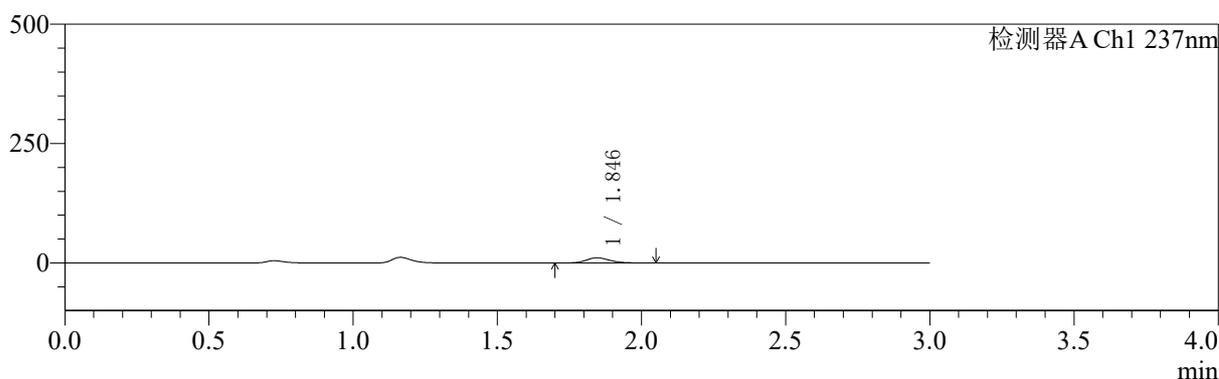
SMF-227

<样品信息>

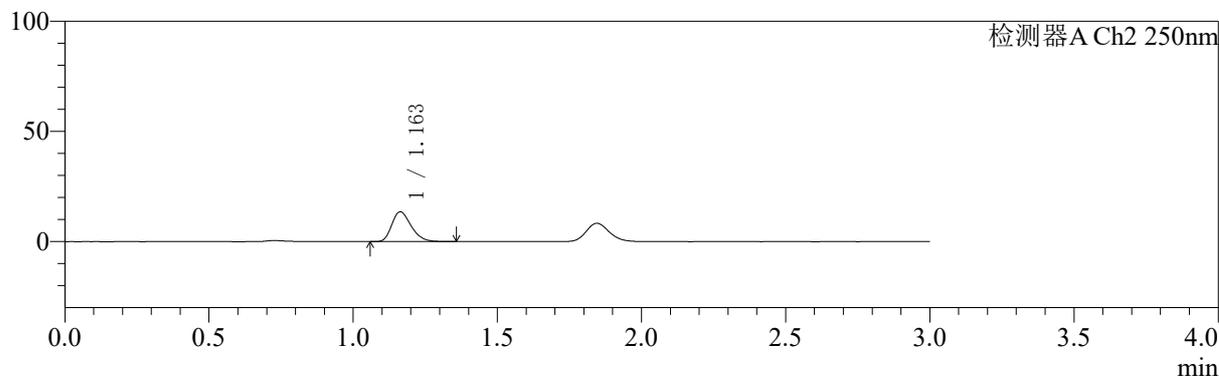
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-187-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:28:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	59914	100.000	10766	2554	1.161	--
总计		59914	100.000	10766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	63264	100.000	13567	1437	1.277	--
总计		63264	100.000	13567			

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



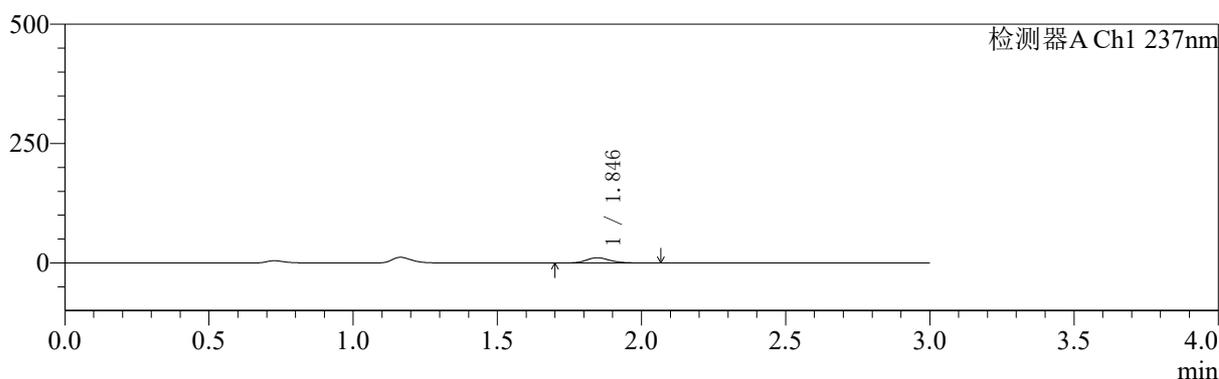
SMF-227

<样品信息>

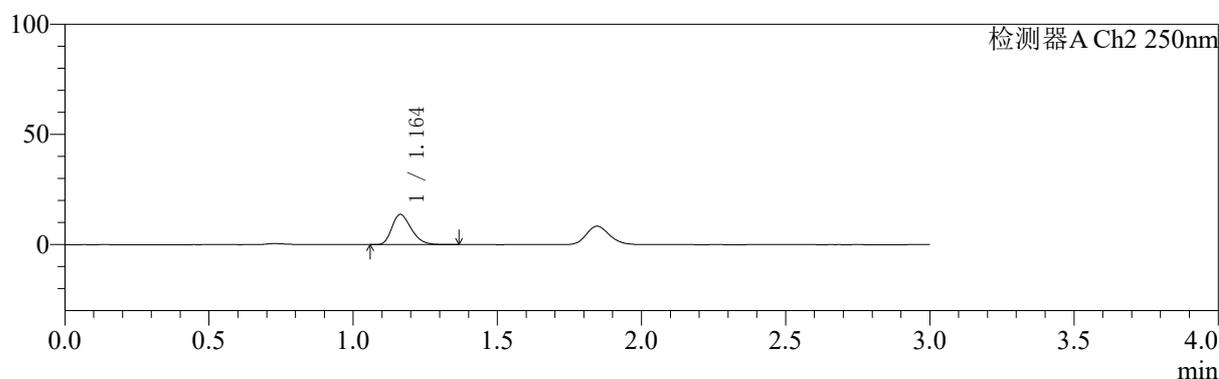
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-188-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:32:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	60301	100.000	10837	2557	1.169	--
总计		60301	100.000	10837			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64264	100.000	13748	1431	1.283	--
总计		64264	100.000	13748			

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



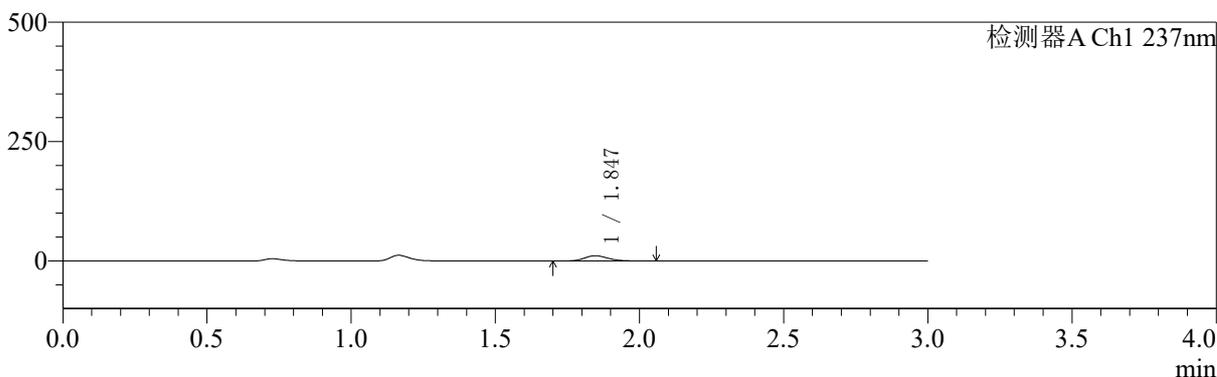
SMF-227

<样品信息>

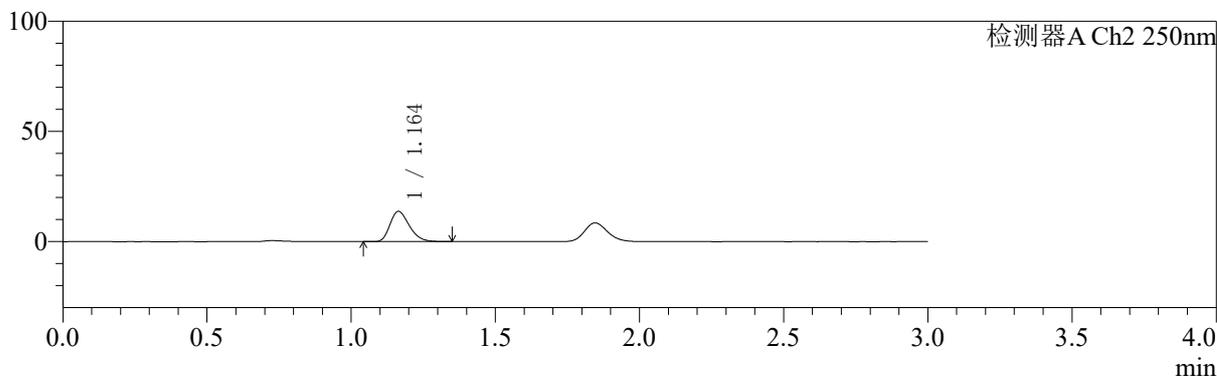
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-189-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:35:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61075	100.000	10984	2552	1.167	--
总计		61075	100.000	10984			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64120	100.000	13745	1436	1.282	--
总计		64120	100.000	13745			

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



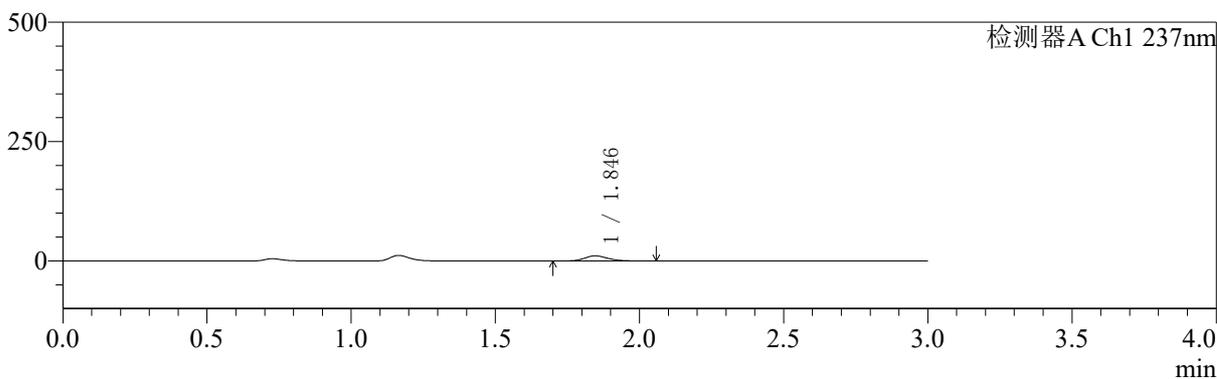
SMF-227

<样品信息>

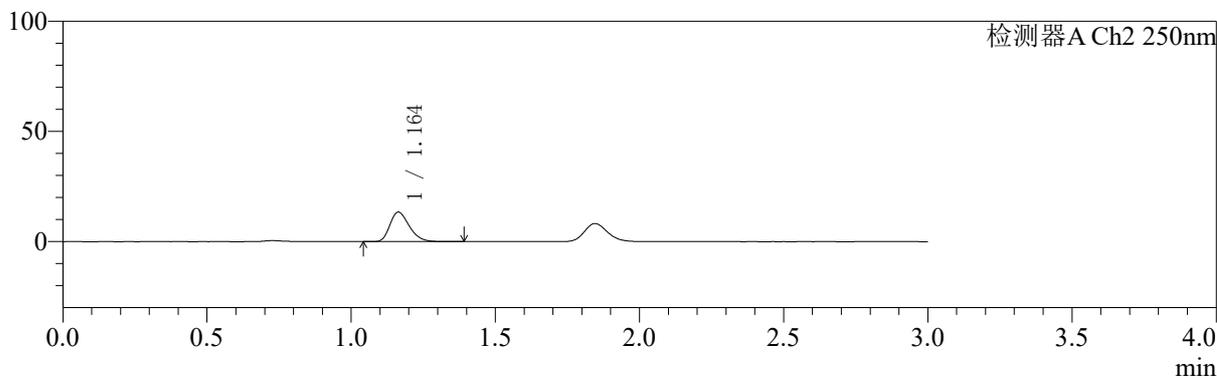
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-190-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:38:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	58868	100.000	10601	2561	1.165	--
总计		58868	100.000	10601			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62870	100.000	13440	1433	1.283	--
总计		62870	100.000	13440			

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



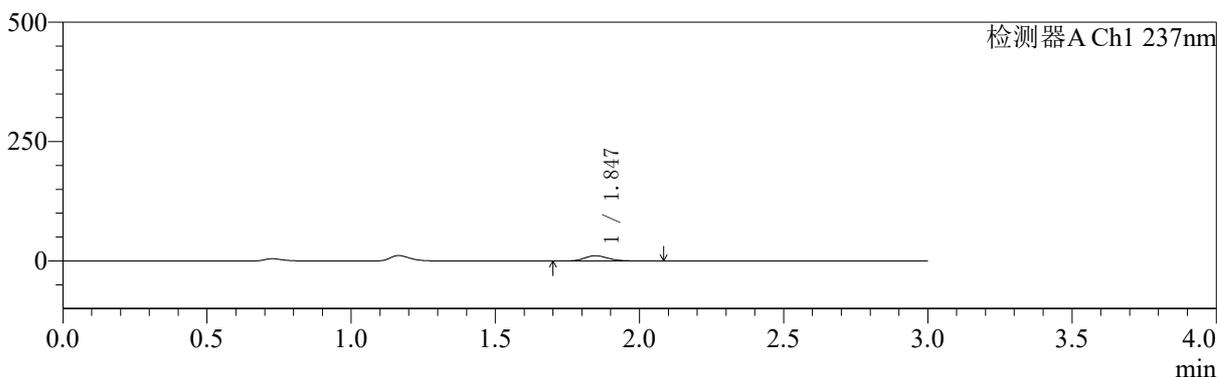
SMF-227

<样品信息>

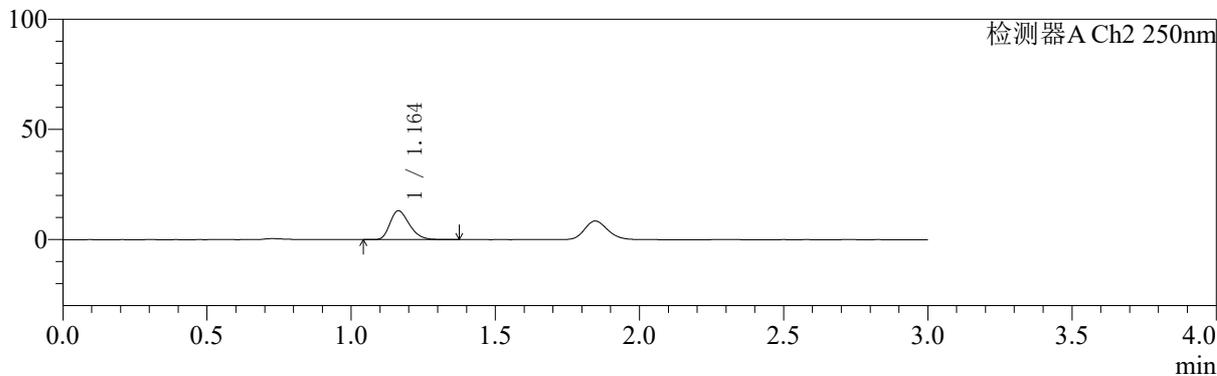
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-191-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:42:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61060	100.000	10960	2554	1.169	--
总计		61060	100.000	10960			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	61399	100.000	13135	1432	1.281	--
总计		61399	100.000	13135			

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1



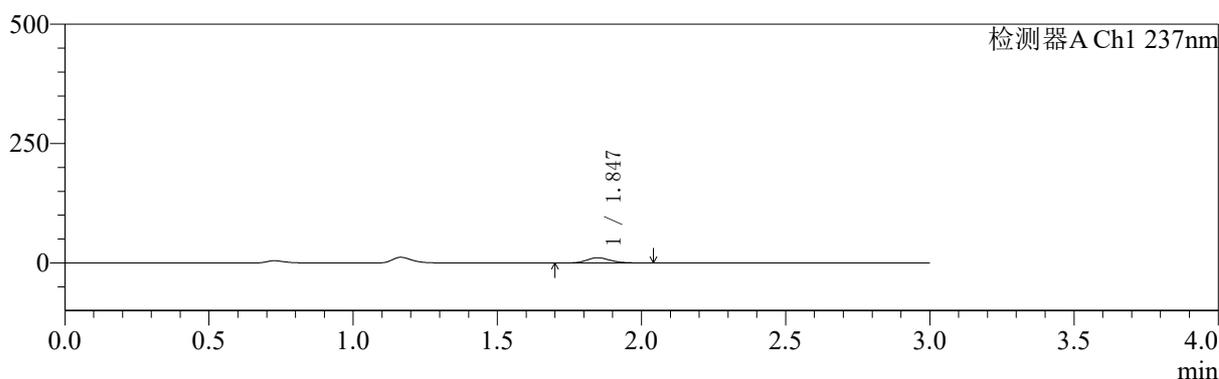
SMF-227

<样品信息>

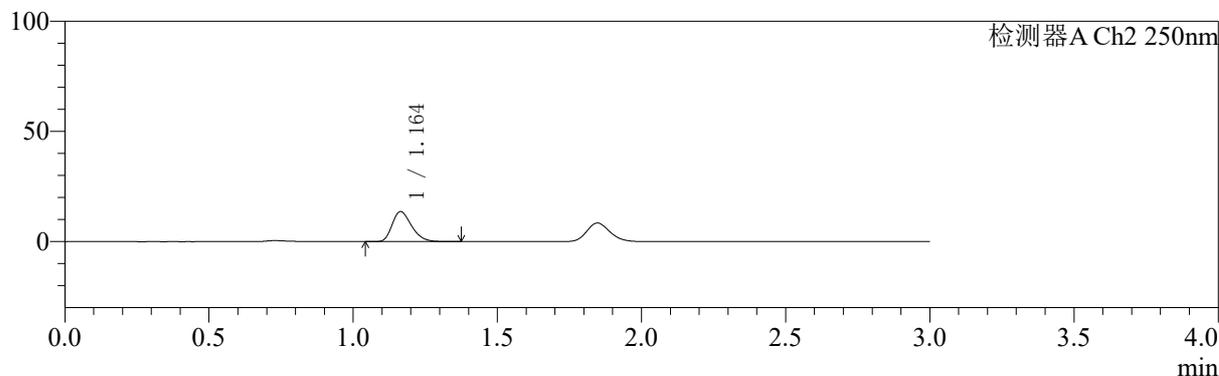
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-192-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:45:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	60479	100.000	10874	2544	1.173	--
总计		60479	100.000	10874			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64082	100.000	13664	1428	1.284	--
总计		64082	100.000	13664			

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



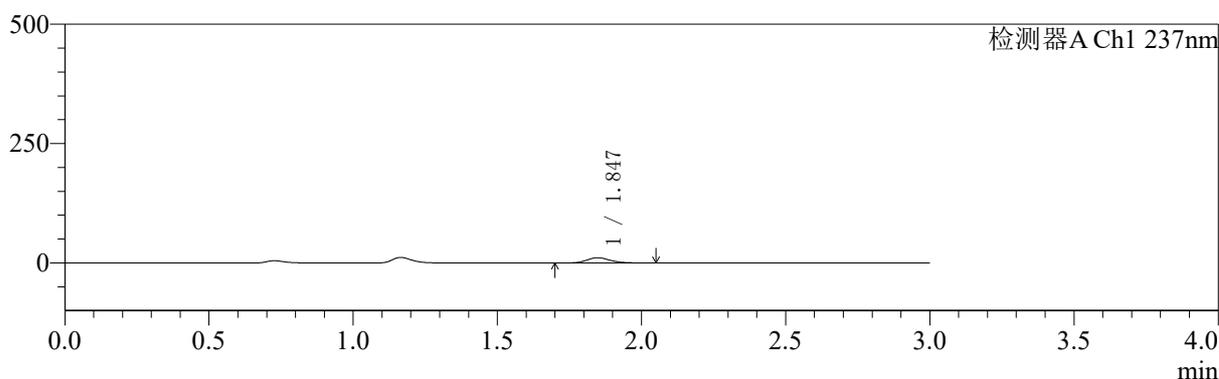
SMF-227

<样品信息>

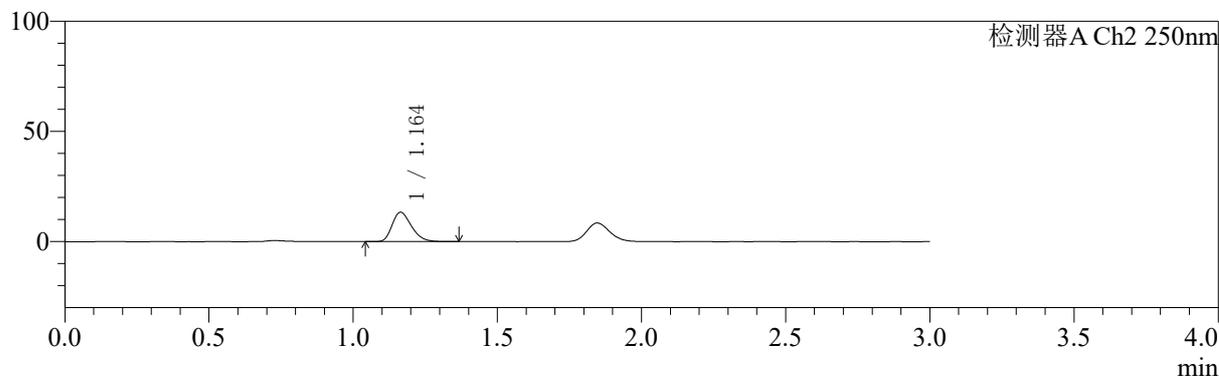
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-193-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:49:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	60643	100.000	10914	2568	1.168	--
总计		60643	100.000	10914			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62254	100.000	13338	1438	1.279	--
总计		62254	100.000	13338			

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



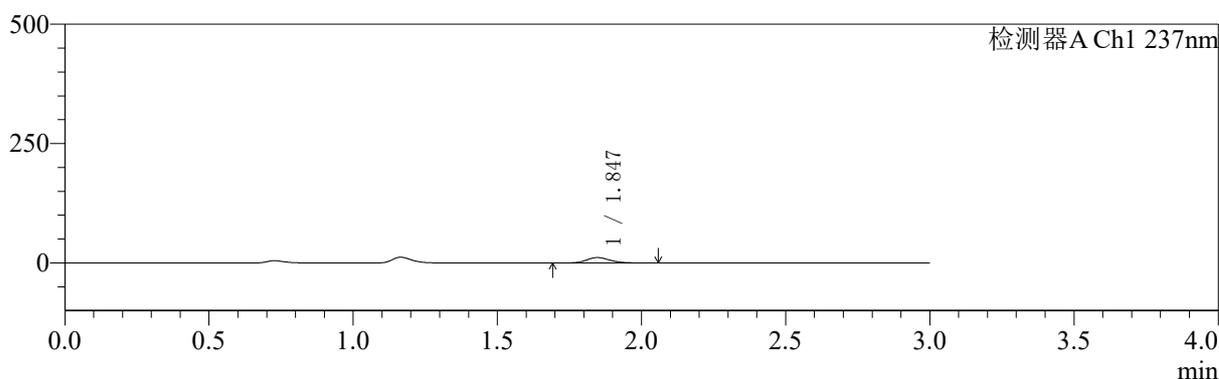
SMF-227

<样品信息>

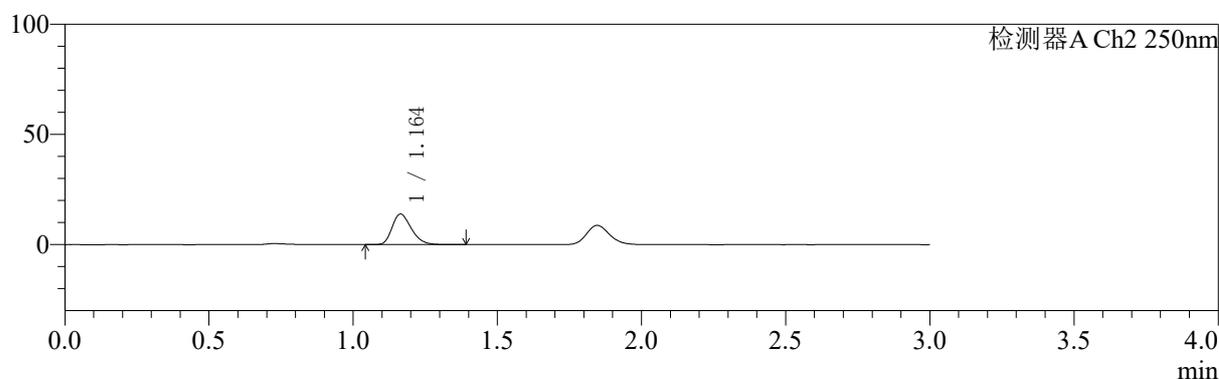
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-194-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:52:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	62559	100.000	11296	2569	1.163	--
总计		62559	100.000	11296			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64431	100.000	13862	1450	1.282	--
总计		64431	100.000	13862			

图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



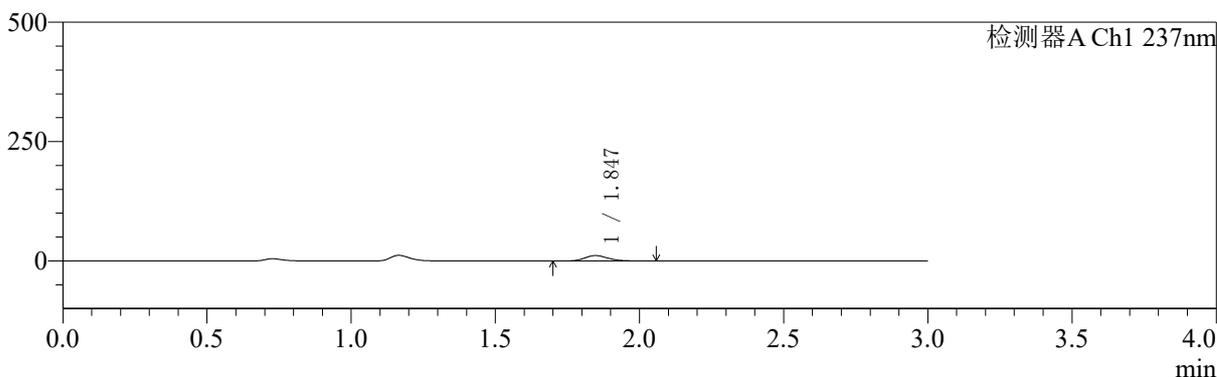
SMF-227

<样品信息>

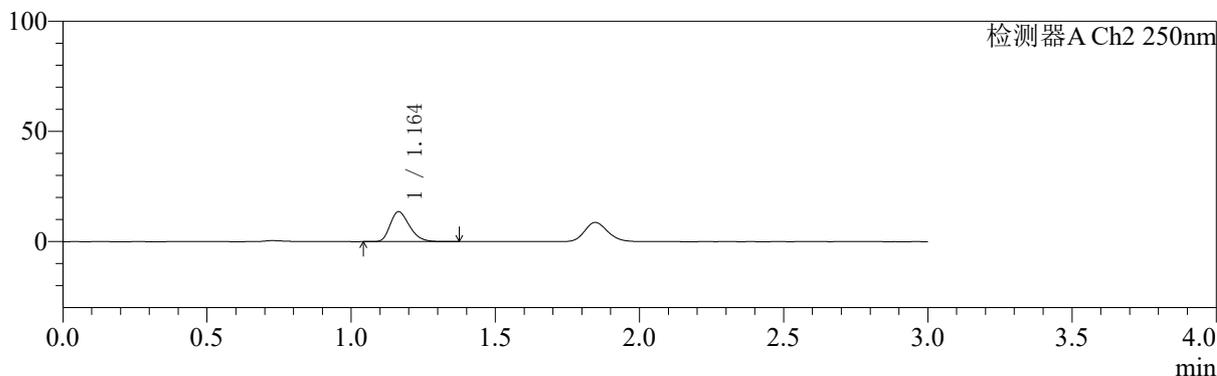
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-195-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:55:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	62253	100.000	11227	2565	1.166	--
总计		62253	100.000	11227			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	63457	100.000	13594	1437	1.280	--
总计		63457	100.000	13594			

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



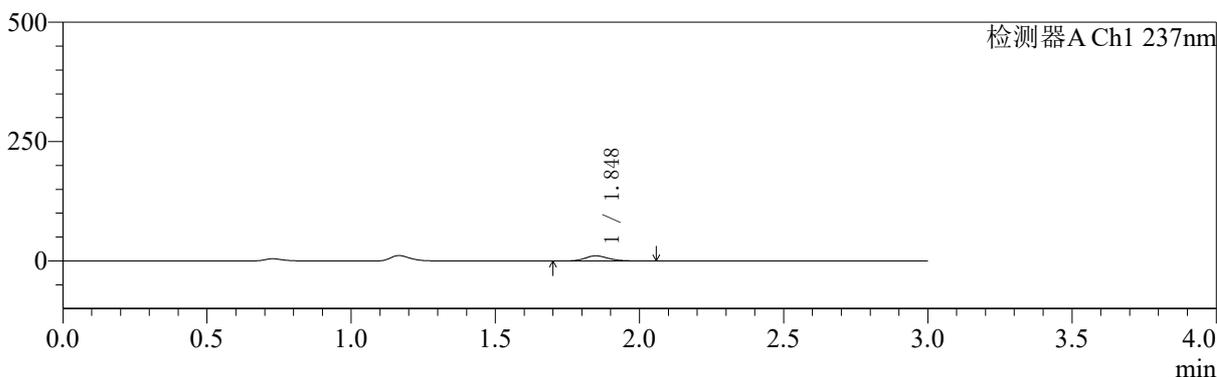
SMF-227

<样品信息>

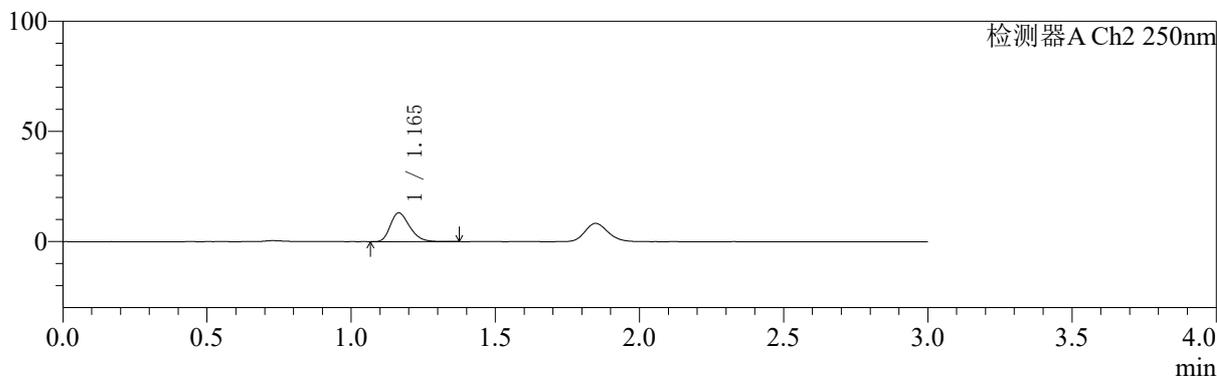
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-196-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:59:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	59405	100.000	10689	2566	1.161	--
总计		59405	100.000	10689			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	61026	100.000	13054	1443	1.280	--
总计		61026	100.000	13054			

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



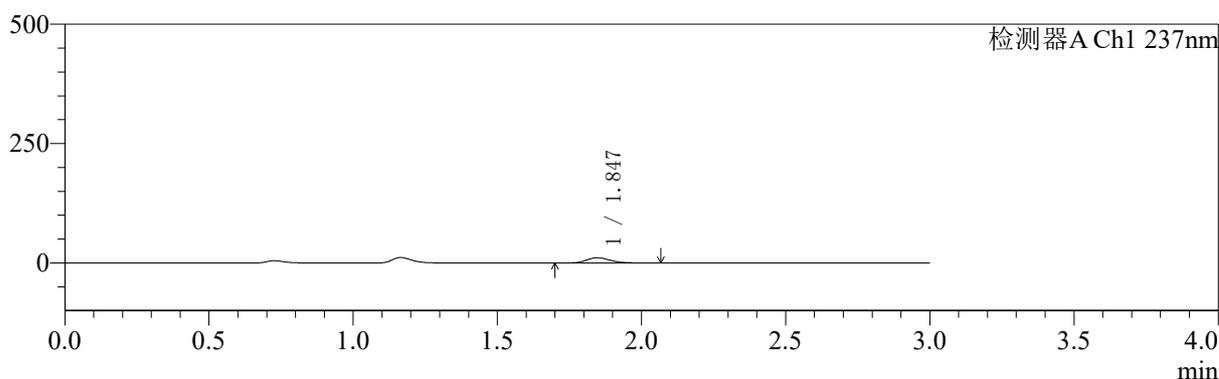
SMF-227

<样品信息>

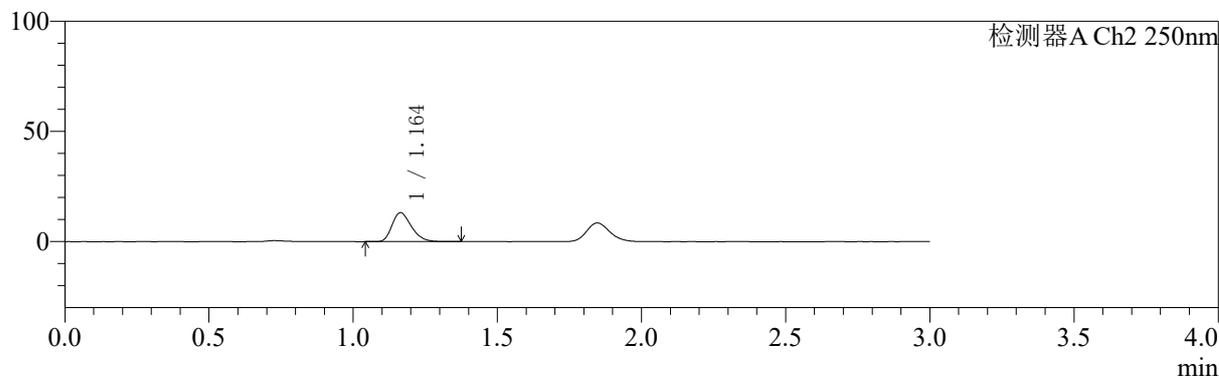
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-197-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:02:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	61203	100.000	10986	2543	1.166	--
总计		61203	100.000	10986			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	61579	100.000	13155	1432	1.279	--
总计		61579	100.000	13155			

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



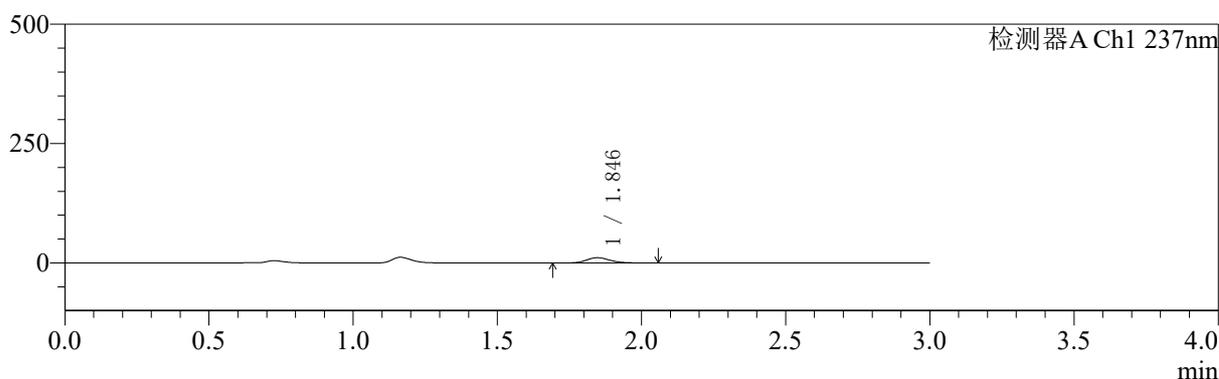
SMF-227

<样品信息>

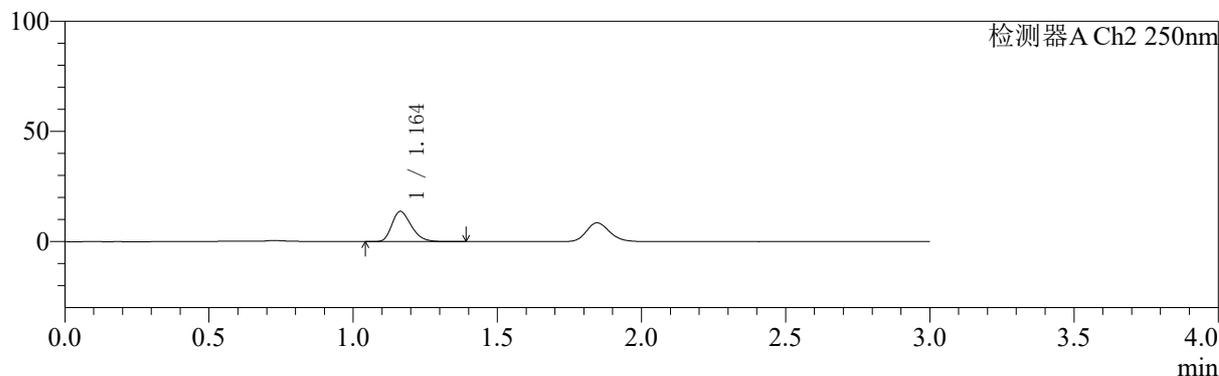
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-198-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:06:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	61456	100.000	11021	2542	1.165	--
总计		61456	100.000	11021			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	64192	100.000	13724	1436	1.283	--
总计		64192	100.000	13724			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



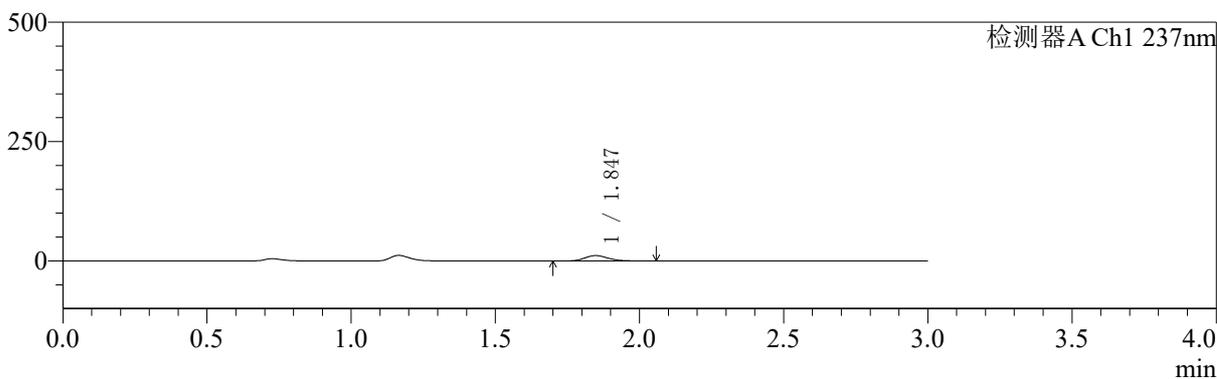
SMF-227

<样品信息>

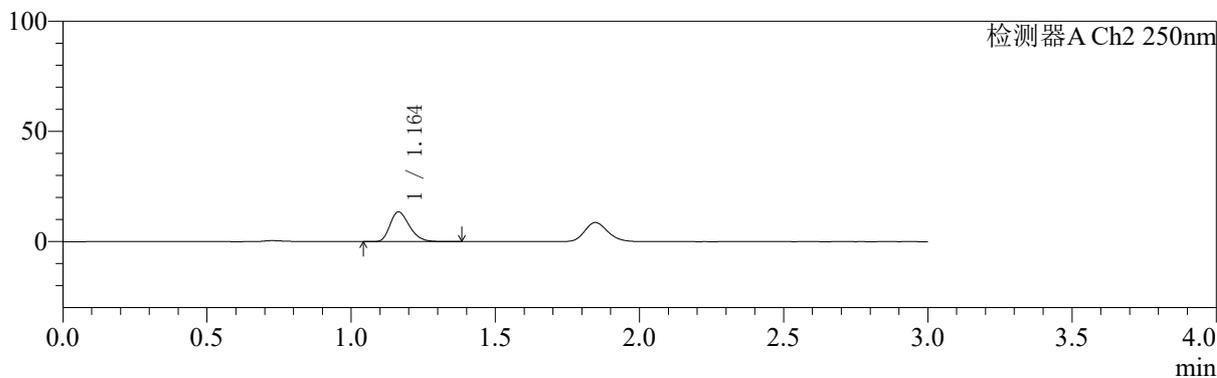
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-199-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:09:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:34:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	62152	100.000	11192	2552	1.163	--
总计		62152	100.000	11192			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	63394	100.000	13551	1436	1.281	--
总计		63394	100.000	13551			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



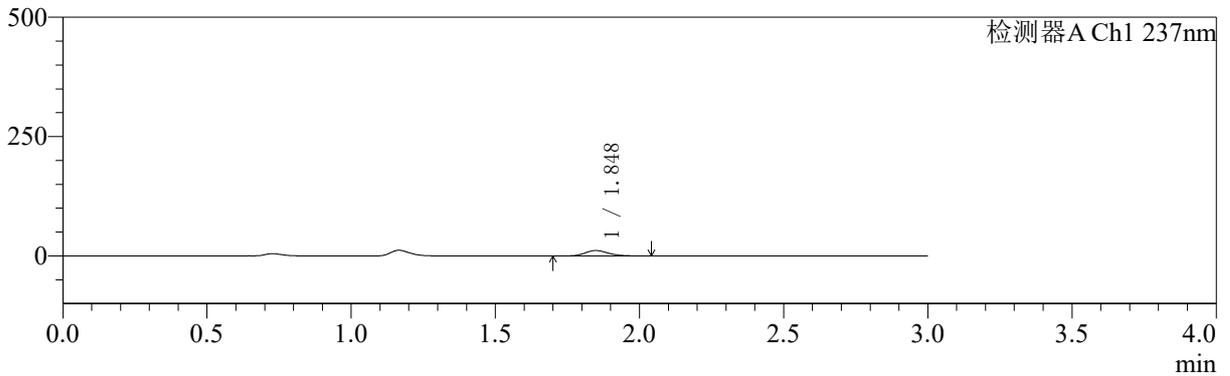
SMF-227

<样品信息>

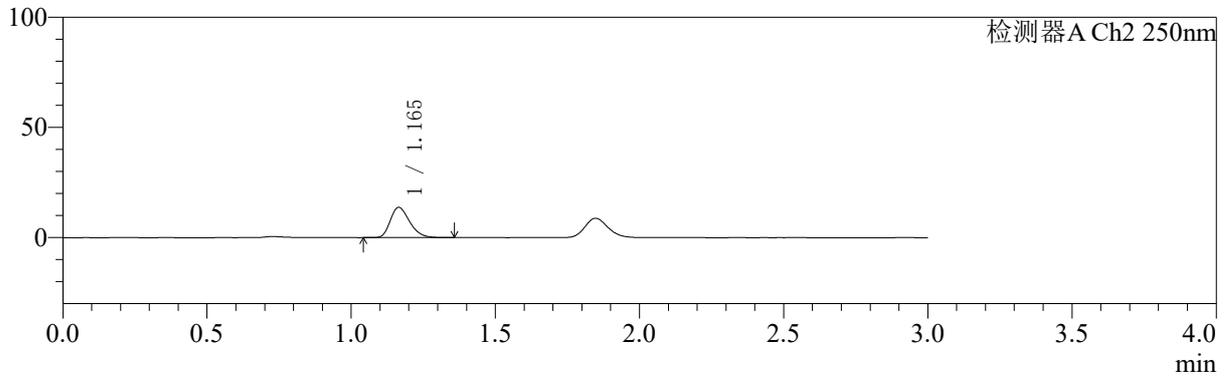
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-200-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:12:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:35:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	63027	100.000	11335	2565	1.167	--
总计		63027	100.000	11335			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	64326	100.000	13763	1440	1.282	--
总计		64326	100.000	13763			

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

200



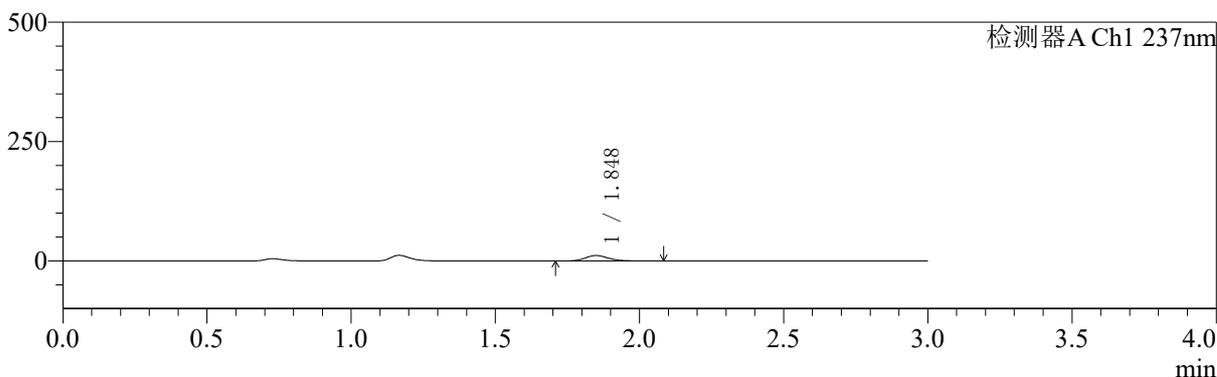
SMF-227

<样品信息>

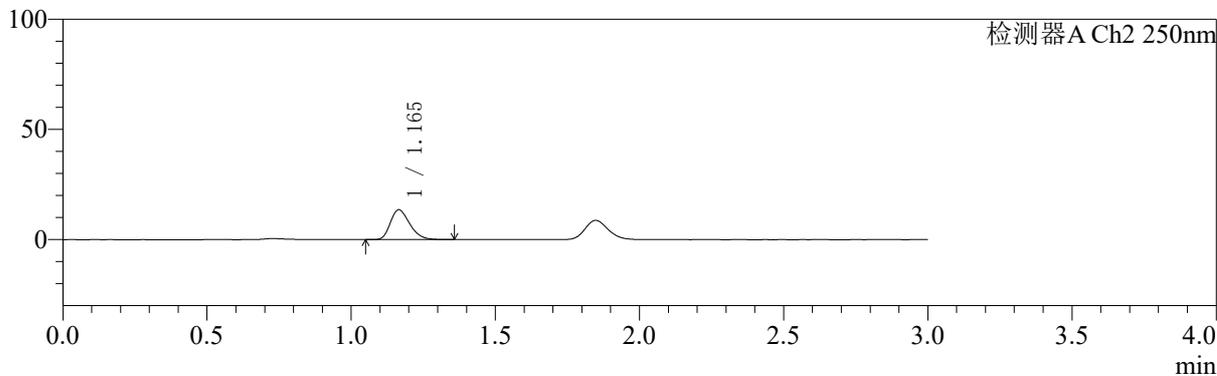
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-201-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:16:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:35:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	63004	100.000	11299	2557	1.169	--
总计		63004	100.000	11299			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	63477	100.000	13564	1435	1.285	--
总计		63477	100.000	13564			

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



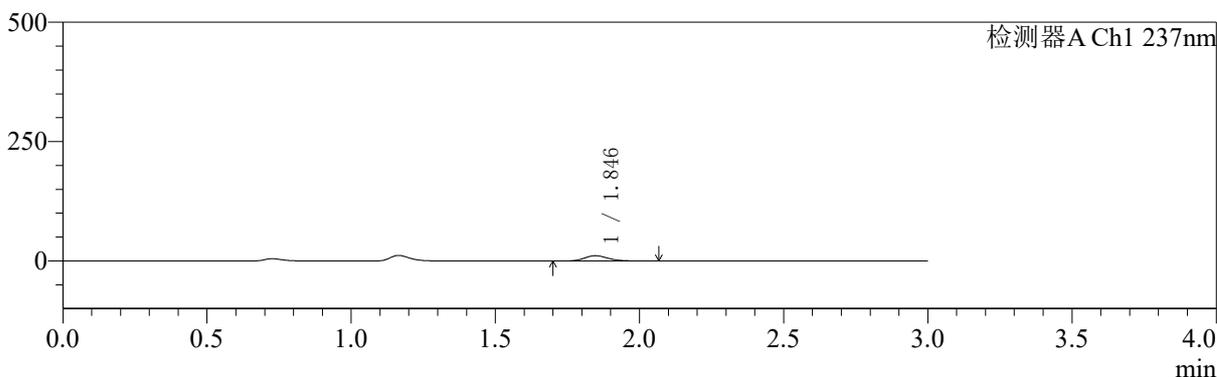
SMF-227

<样品信息>

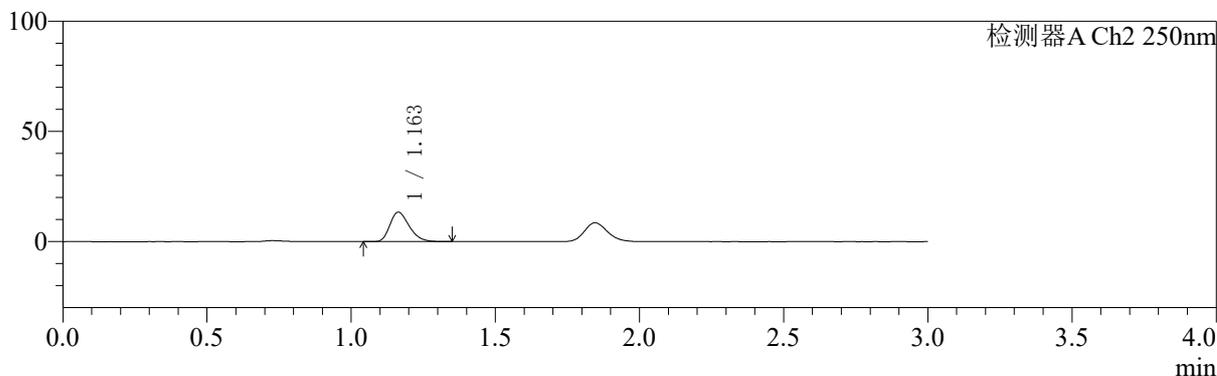
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-202-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 23:19:36 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:35:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	61268	100.000	11029	2557	1.165	--
总计		61268	100.000	11029			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62415	100.000	13372	1434	1.281	--
总计		62415	100.000	13372			

图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



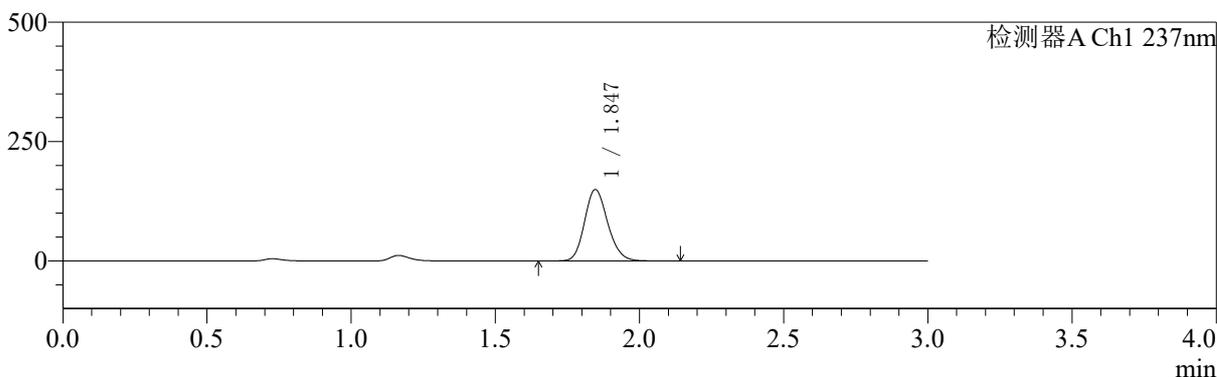
SMF-227

<样品信息>

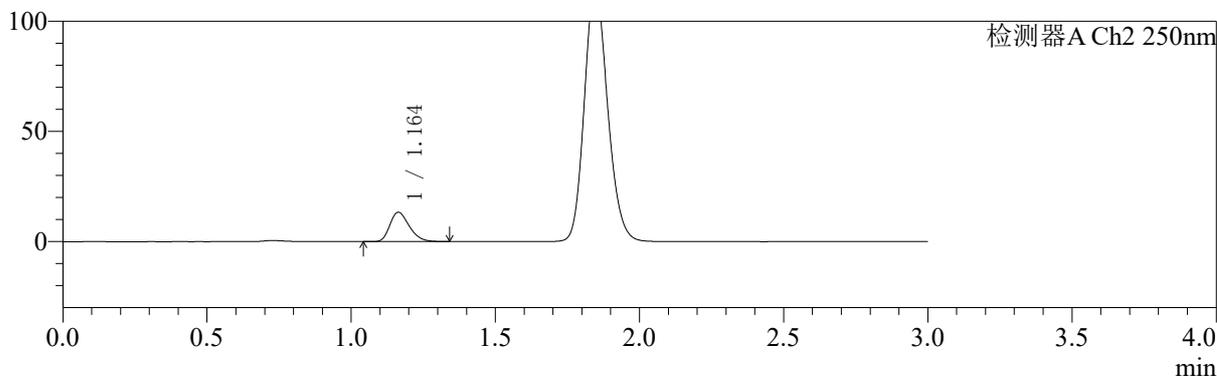
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-203-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:22:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:35:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	836213	100.000	149662	2532	1.166	--
总计		836213	100.000	149662			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	62387	100.000	13328	1427	1.279	--
总计		62387	100.000	13328			

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



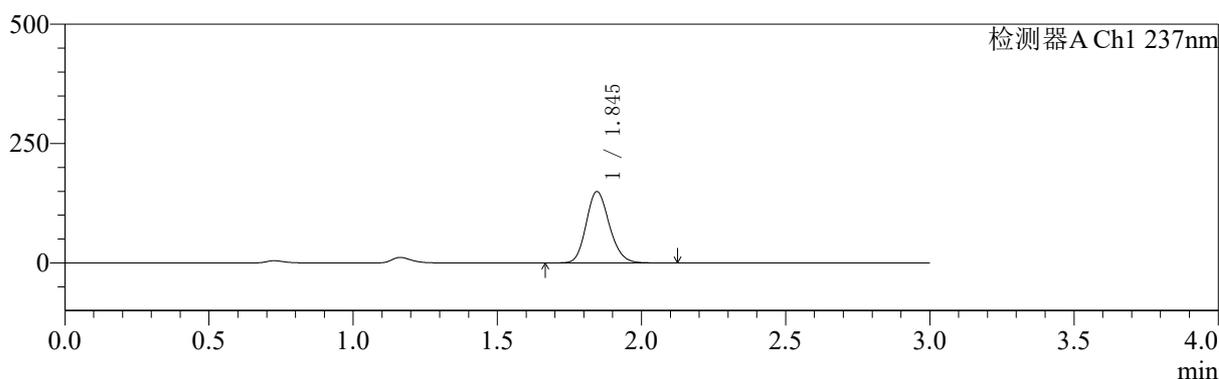
SMF-227

<样品信息>

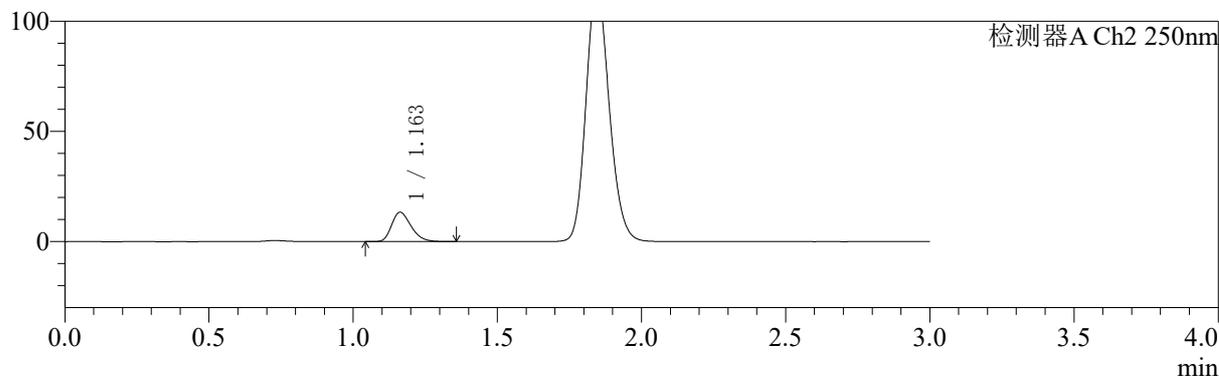
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-20/10-204-2 - zzp-5123001p-pH4.5jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX259.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:26:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:35:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	835517	100.000	149490	2529	1.166	--
总计		835517	100.000	149490			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	62581	100.000	13319	1418	1.281	--
总计		62581	100.000	13319			

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2