



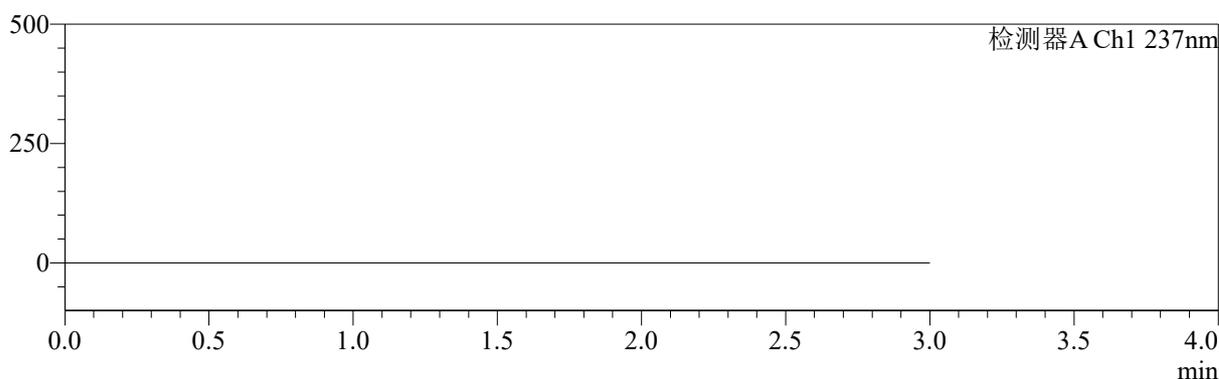
SMF-227

<样品信息>

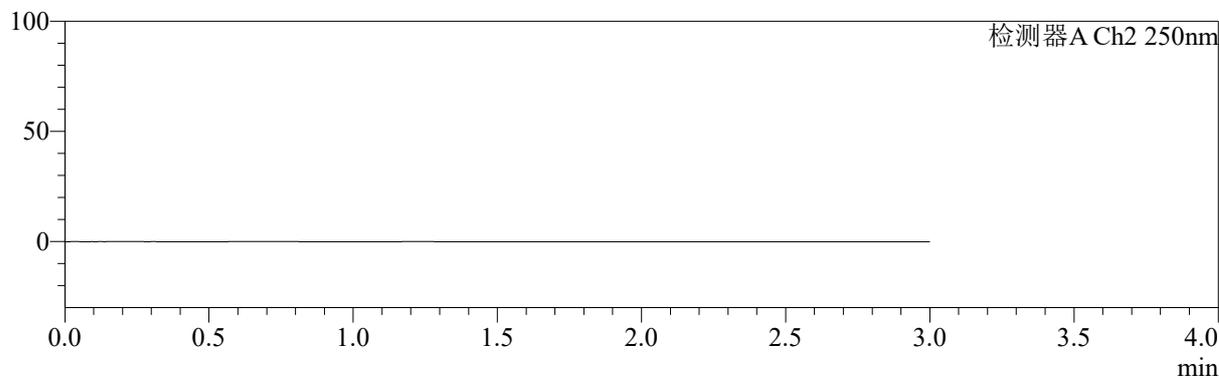
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-607-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:01:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



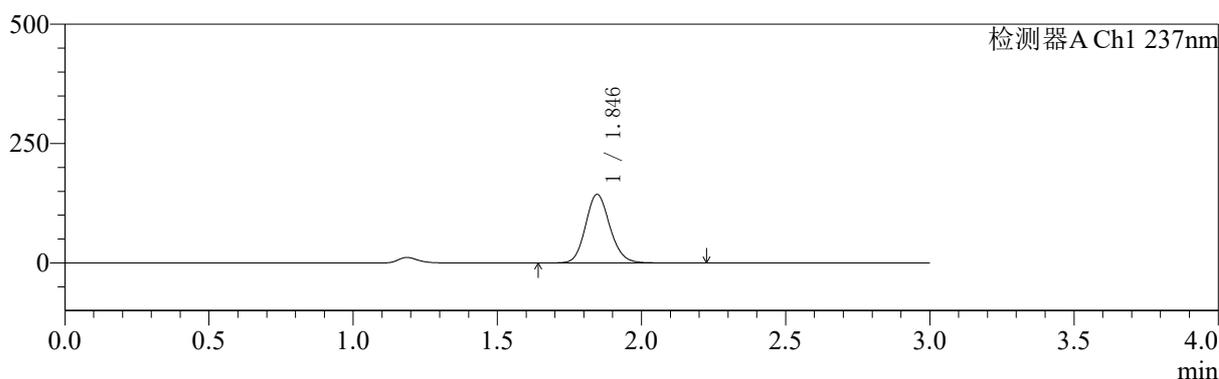
SMF-227

<样品信息>

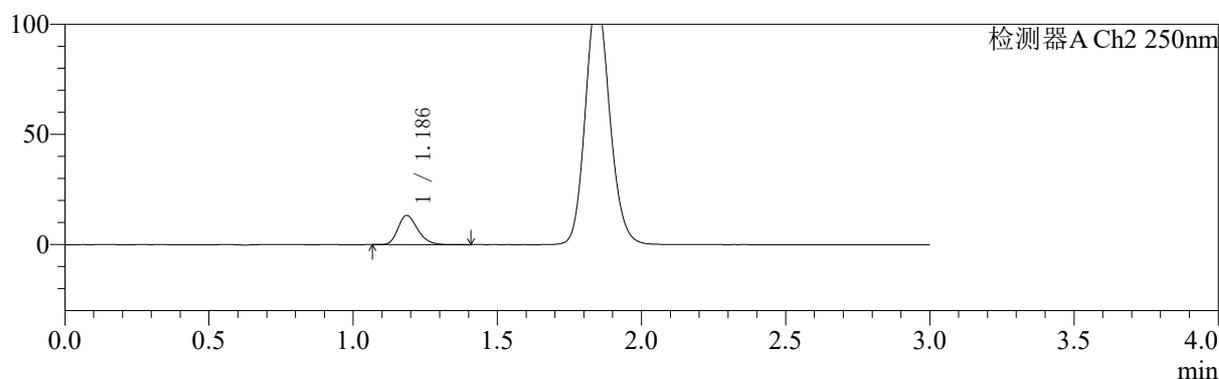
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-608-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:04:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	844365	100.000	143733	2311	1.136	--
总计		844365	100.000	143733			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	63115	100.000	13220	1452	1.241	--
总计		63115	100.000	13220			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



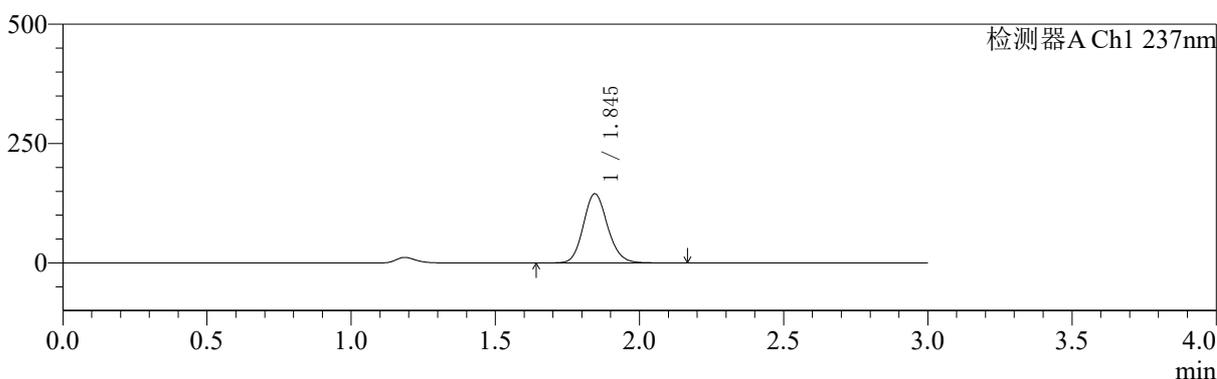
SMF-227

<样品信息>

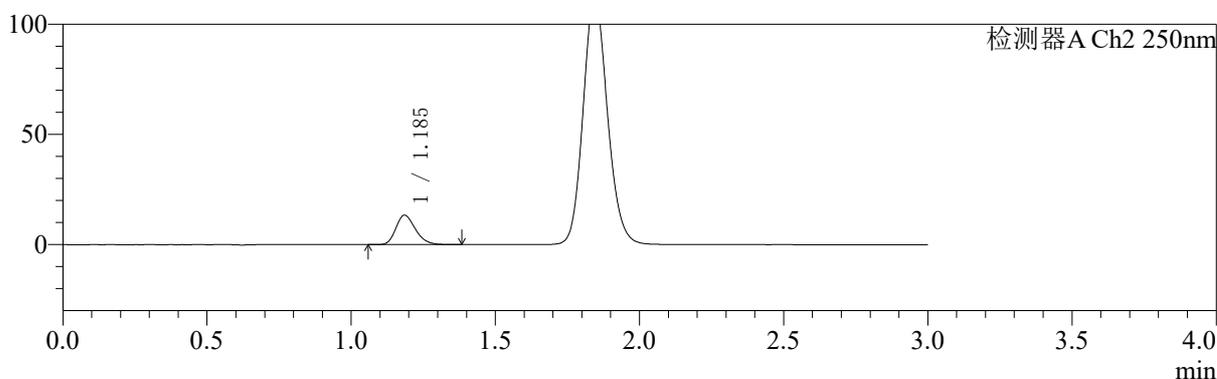
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-609-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:07:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	847922	100.000	144794	2325	1.135	--
总计		847922	100.000	144794			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63139	100.000	13286	1461	1.236	--
总计		63139	100.000	13286			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



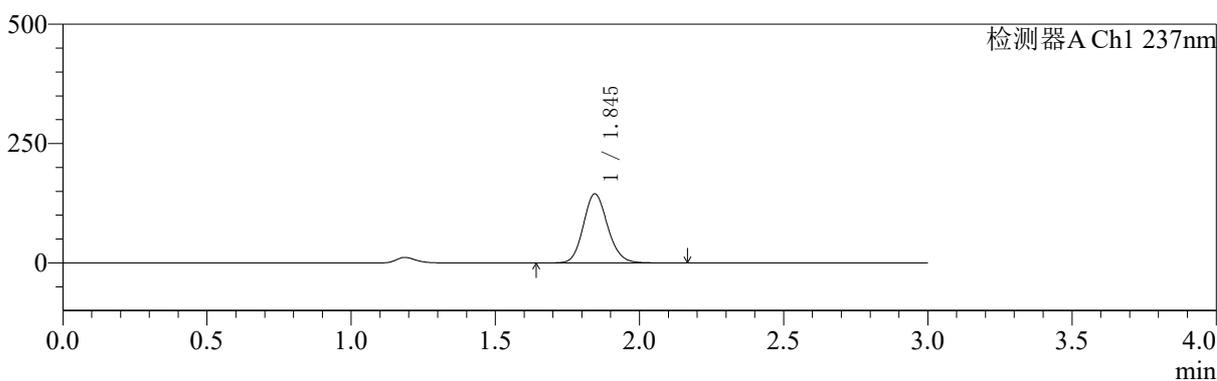
SMF-227

<样品信息>

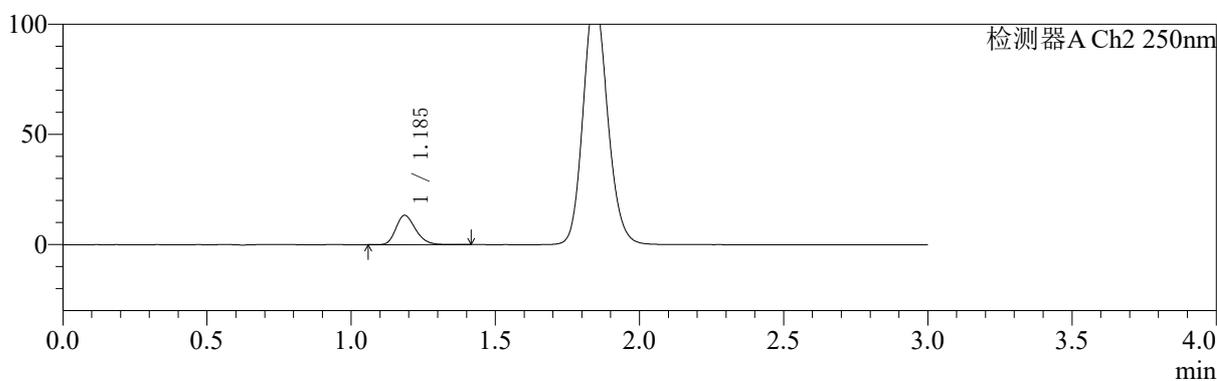
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-610-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:11:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	847726	100.000	144614	2323	1.138	--
总计		847726	100.000	144614			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63294	100.000	13278	1456	1.239	--
总计		63294	100.000	13278			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



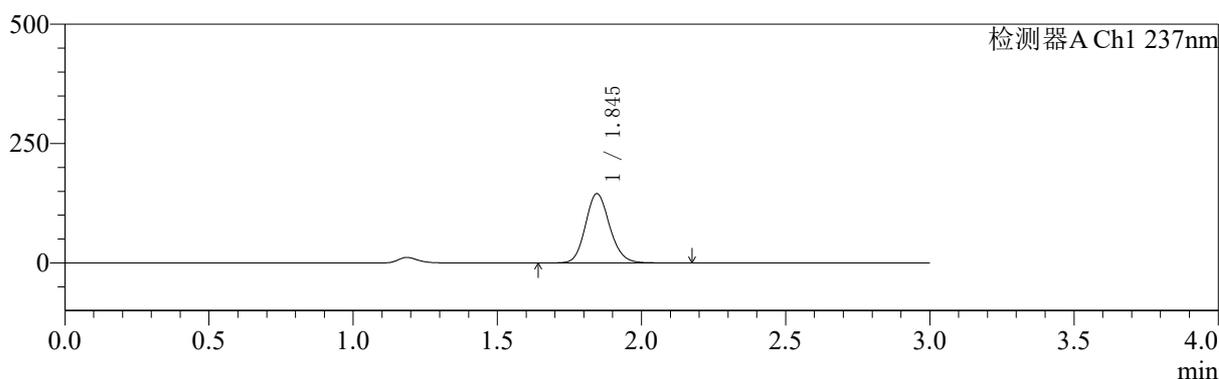
SMF-227

<样品信息>

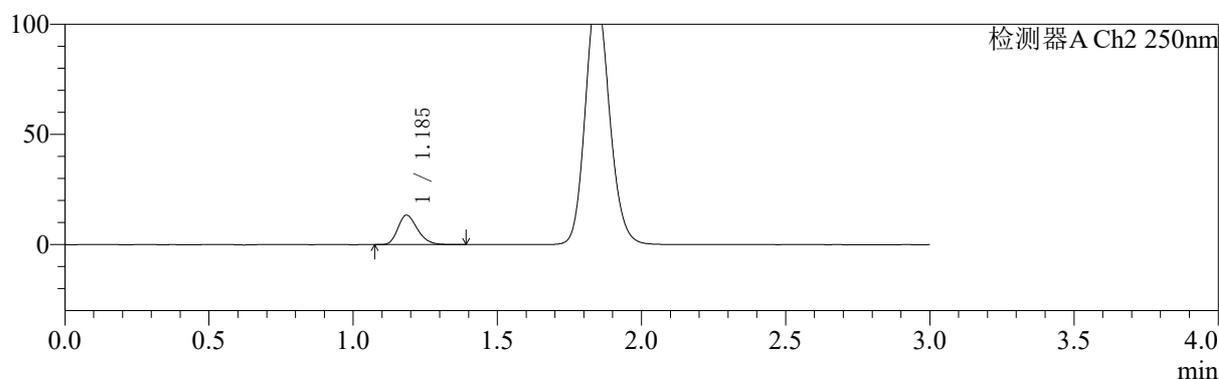
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-611-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:14:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	849369	100.000	145170	2335	1.139	--
总计		849369	100.000	145170			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63309	100.000	13311	1459	1.243	--
总计		63309	100.000	13311			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



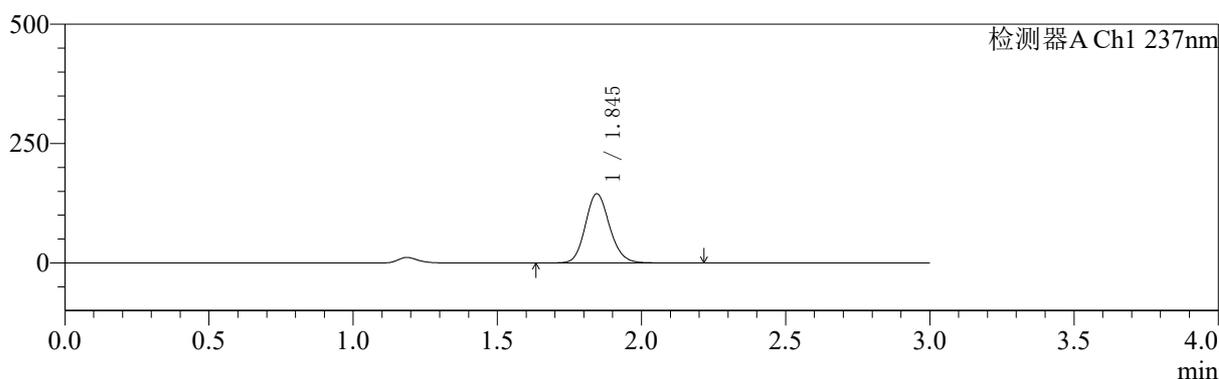
SMF-227

<样品信息>

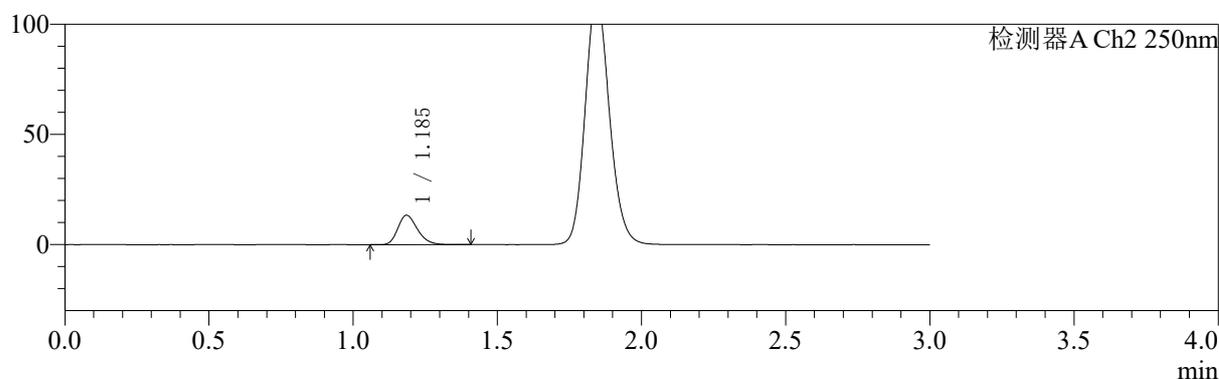
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-612-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:18:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	848256	100.000	144899	2334	1.141	--
总计		848256	100.000	144899			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63394	100.000	13270	1457	1.248	--
总计		63394	100.000	13270			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



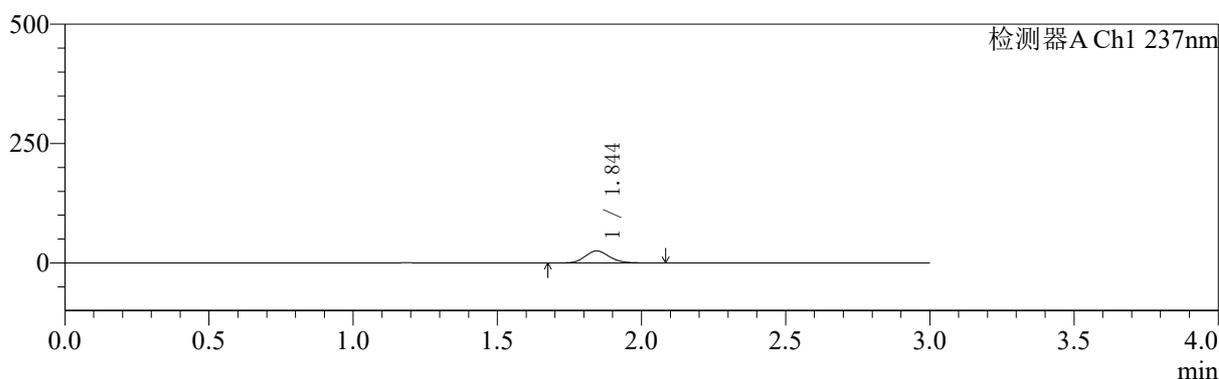
SMF-227

<样品信息>

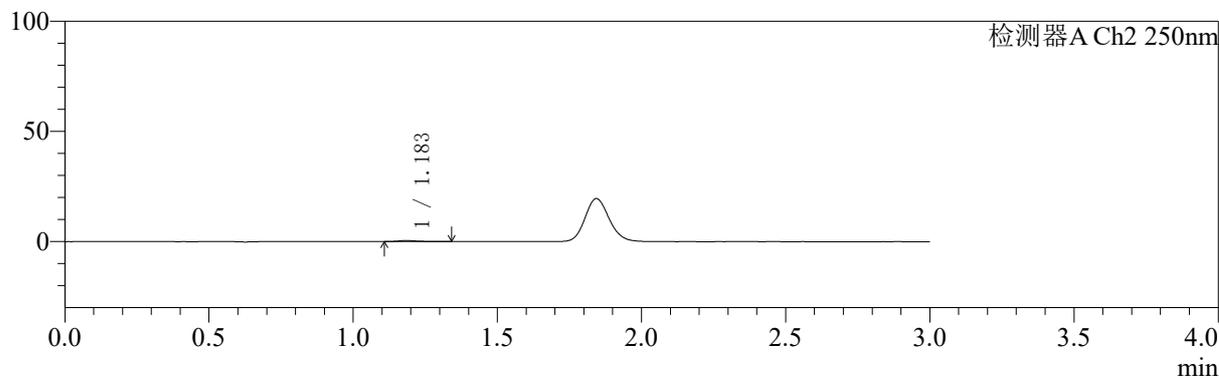
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-613-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:21:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	146461	100.000	25090	2343	1.141	--
总计		146461	100.000	25090			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2250	100.000	466	1461	1.506	--
总计		2250	100.000	466			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



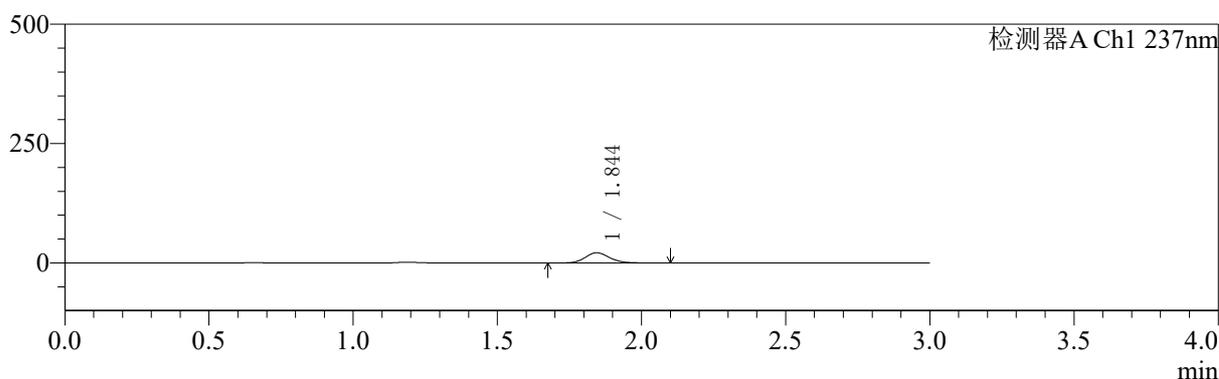
SMF-227

<样品信息>

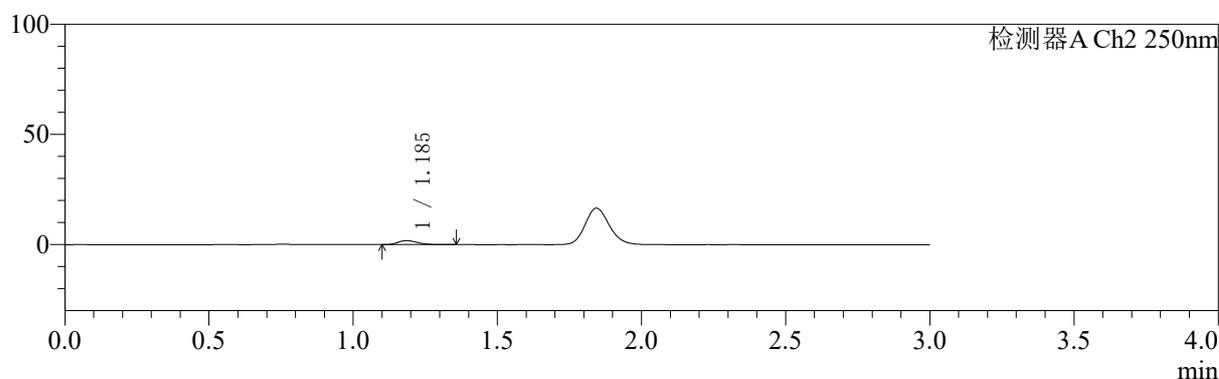
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-614-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:24:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	124327	100.000	21276	2342	1.145	--
总计		124327	100.000	21276			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	8785	100.000	1841	1474	1.277	--
总计		8785	100.000	1841			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



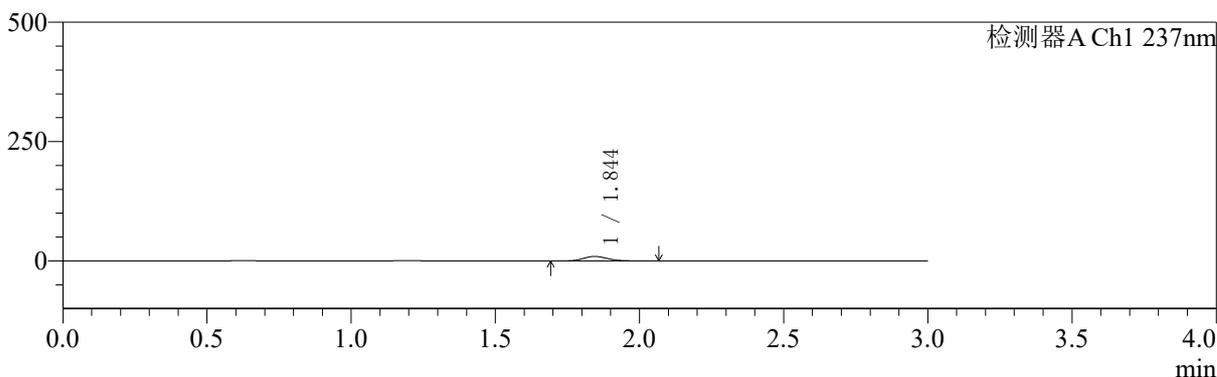
SMF-227

<样品信息>

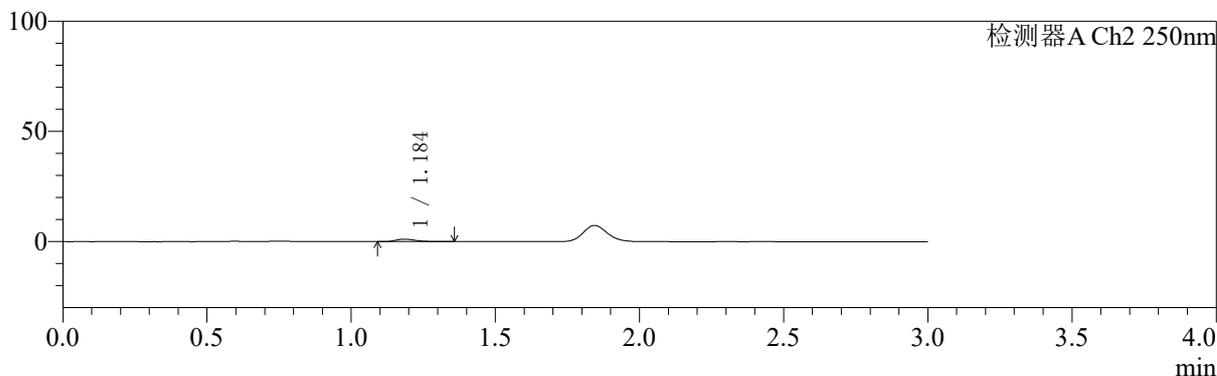
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-615-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:28:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	55126	100.000	9457	2349	1.145	--
总计		55126	100.000	9457			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	5387	100.000	1113	1439	1.332	--
总计		5387	100.000	1113			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



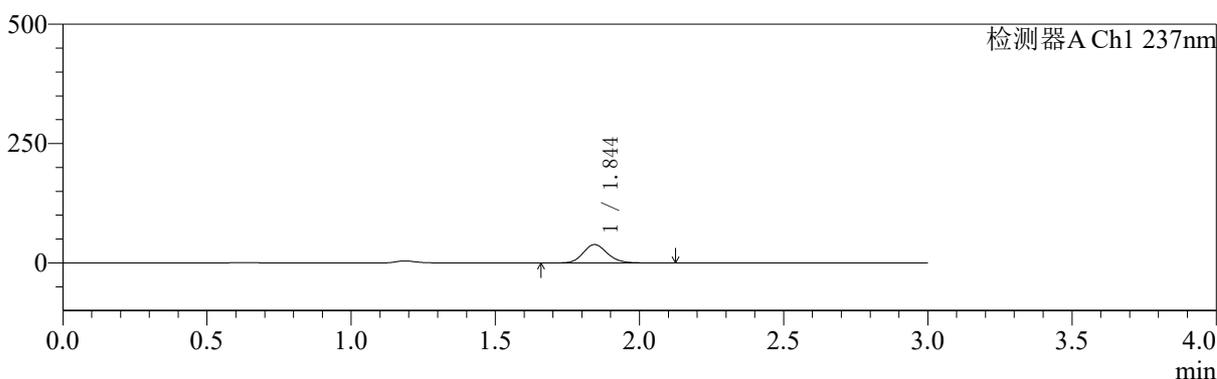
SMF-227

<样品信息>

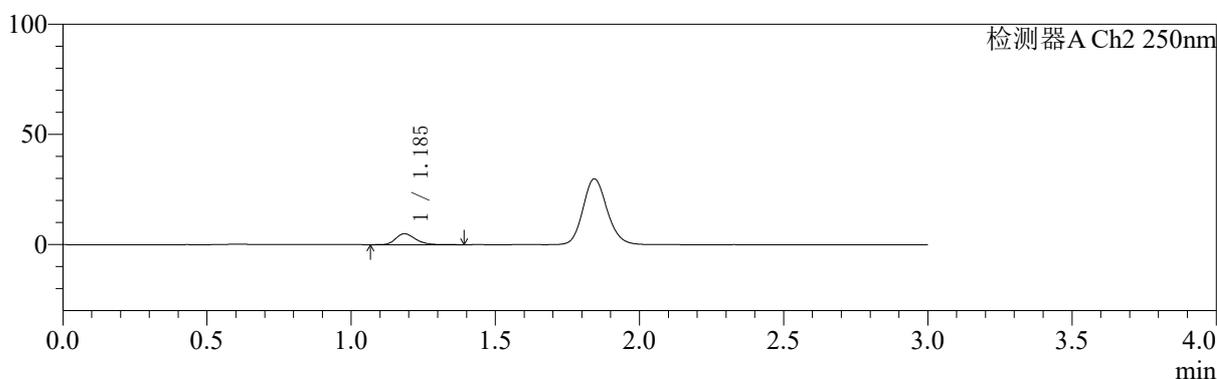
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-616-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:31:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	223876	100.000	38374	2352	1.144	--
总计		223876	100.000	38374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	23622	100.000	4938	1459	1.249	--
总计		23622	100.000	4938			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



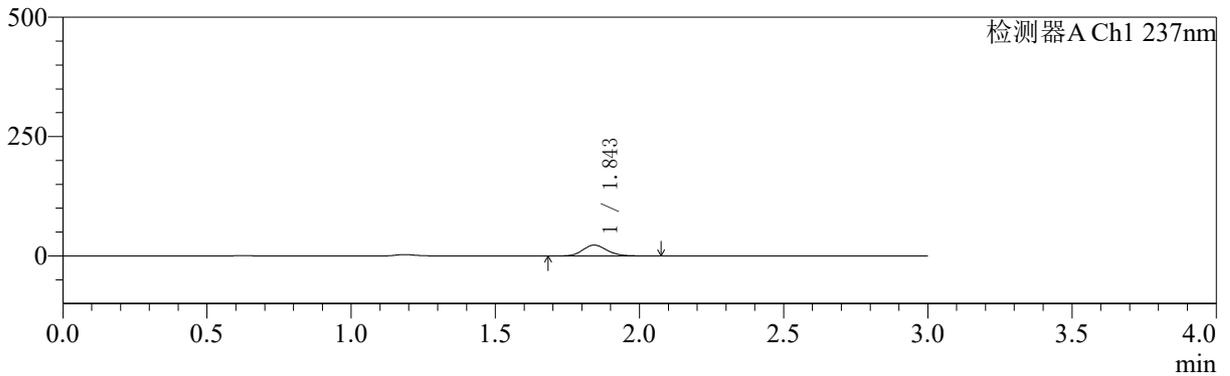
SMF-227

<样品信息>

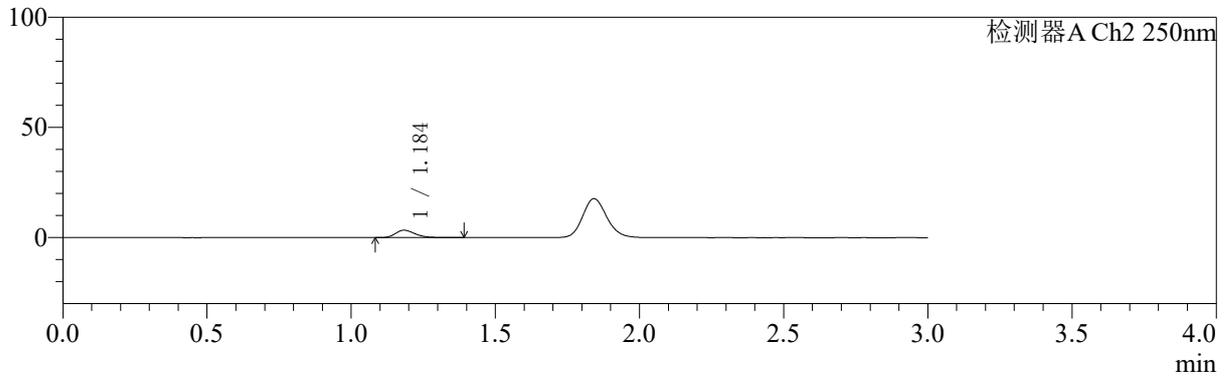
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-617-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:34:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	131991	100.000	22590	2348	1.145	--
总计		131991	100.000	22590			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	15952	100.000	3334	1460	1.272	--
总计		15952	100.000	3334			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



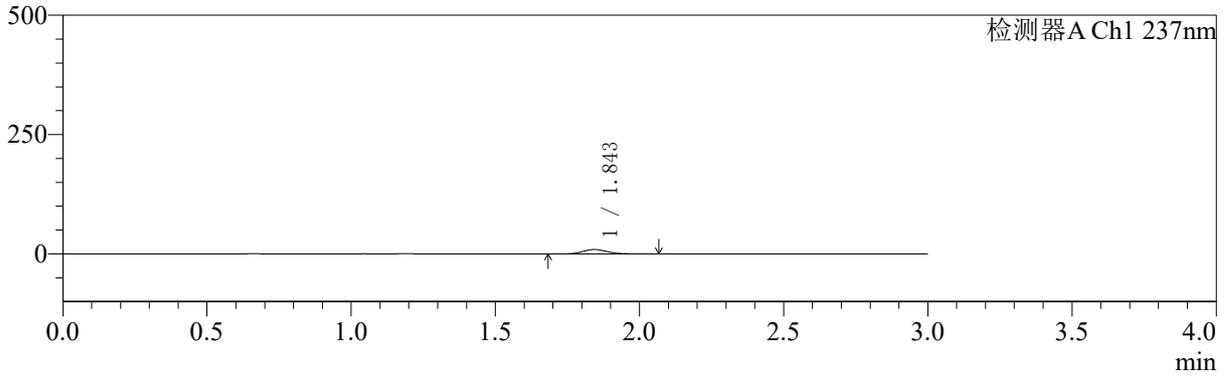
SMF-227

<样品信息>

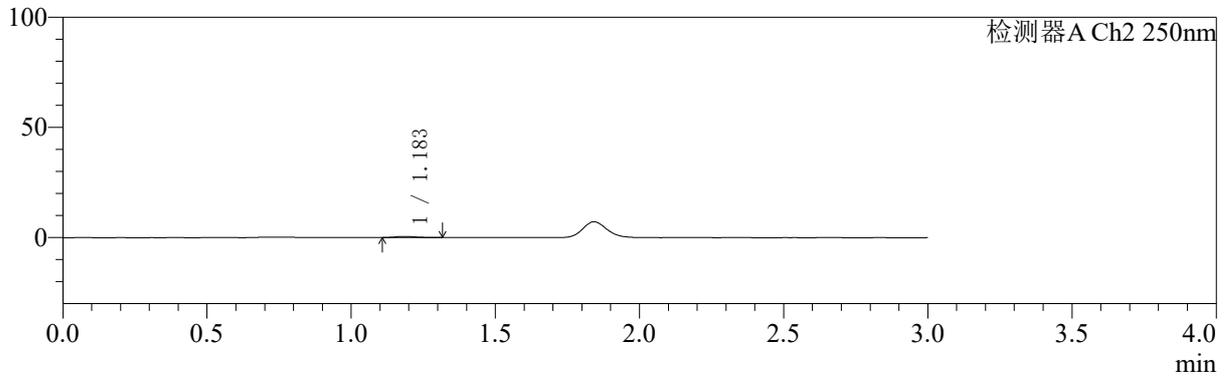
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-618-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:38:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	53973	100.000	9224	2348	1.150	--
总计		53973	100.000	9224			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2470	100.000	516	1408	1.321	--
总计		2470	100.000	516			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



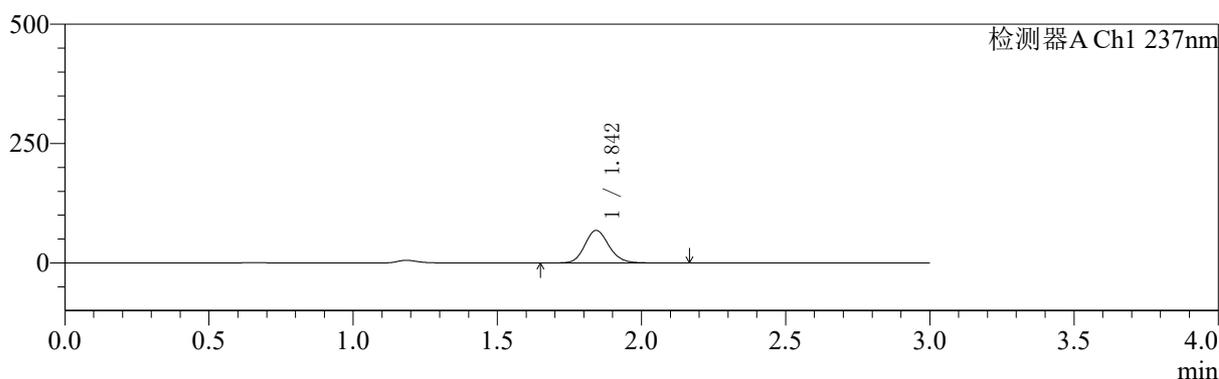
SMF-227

<样品信息>

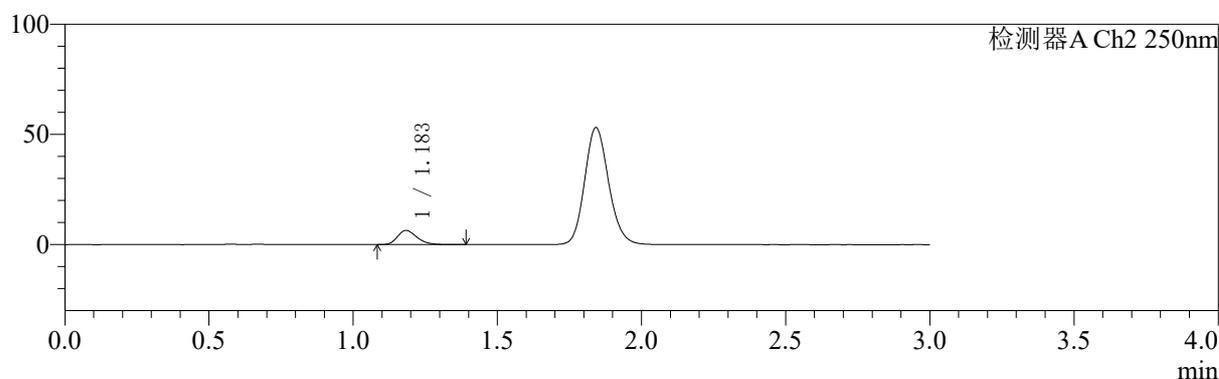
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-619-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:41:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	396399	100.000	67951	2365	1.144	--
总计		396399	100.000	67951			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	30456	100.000	6396	1475	1.264	--
总计		30456	100.000	6396			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



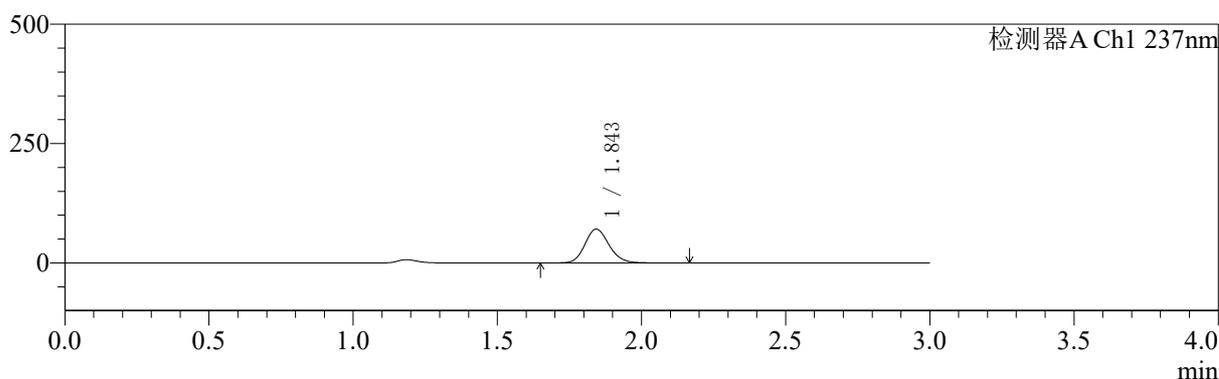
SMF-227

<样品信息>

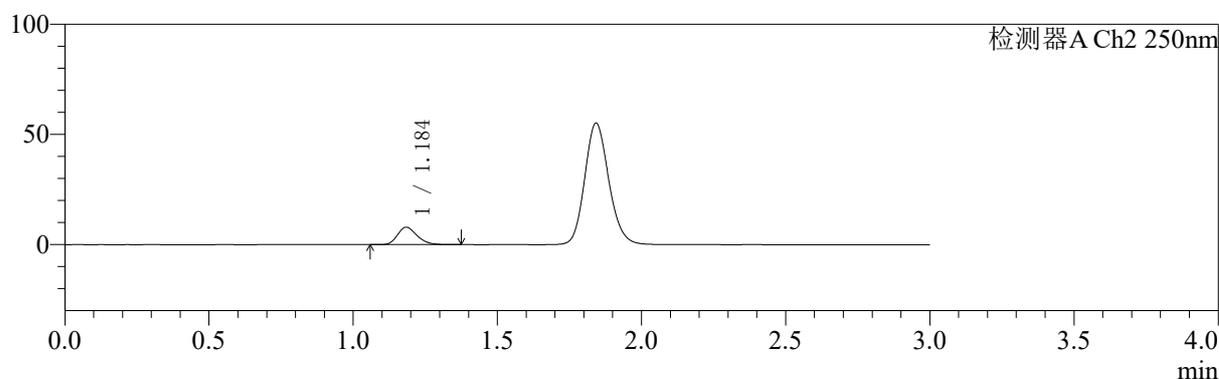
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-620-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:44:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	412822	100.000	70588	2355	1.147	--
总计		412822	100.000	70588			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	37545	100.000	7879	1459	1.249	--
总计		37545	100.000	7879			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



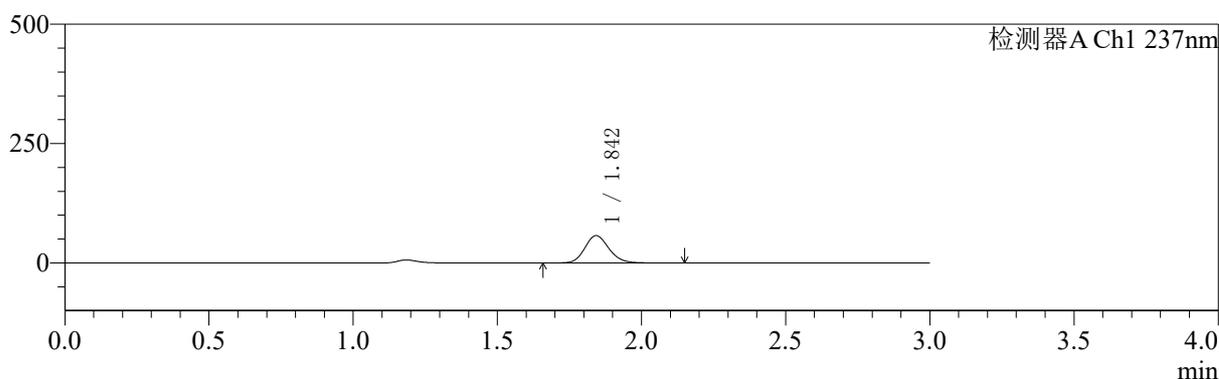
SMF-227

<样品信息>

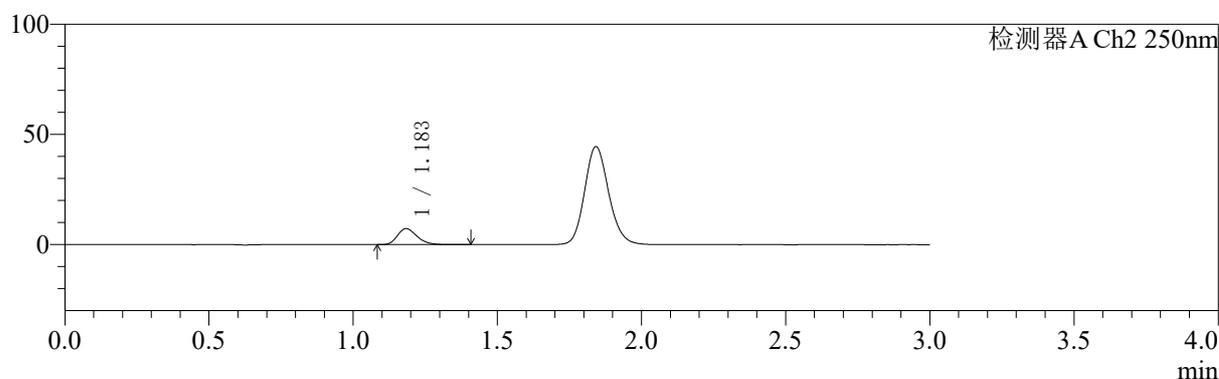
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-621-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:48:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	332523	100.000	56953	2358	1.147	--
总计		332523	100.000	56953			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	34457	100.000	7235	1457	1.257	--
总计		34457	100.000	7235			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



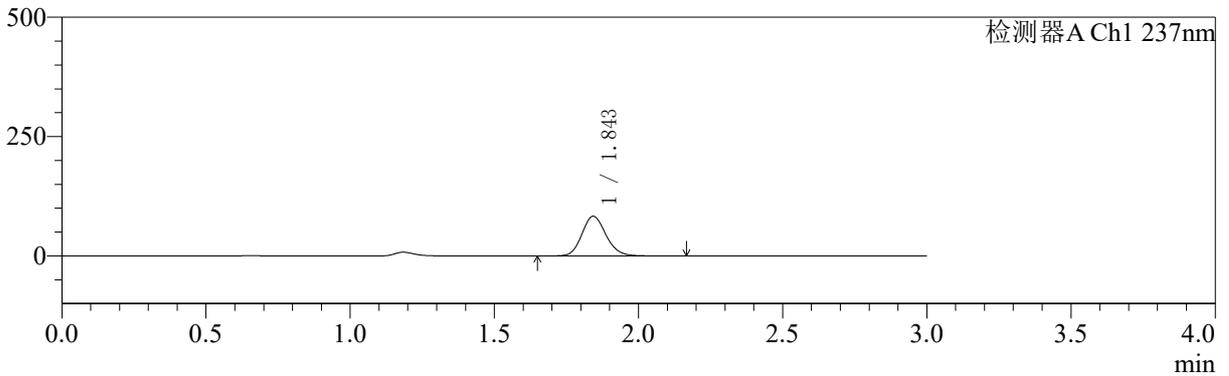
SMF-227

<样品信息>

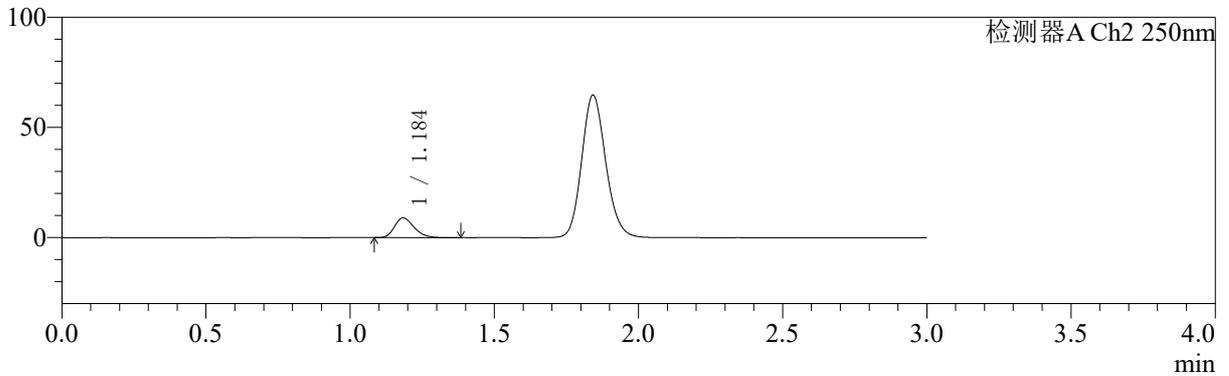
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-622-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:51:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	483532	100.000	82760	2360	1.147	--
总计		483532	100.000	82760			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	42494	100.000	8937	1458	1.255	--
总计		42494	100.000	8937			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



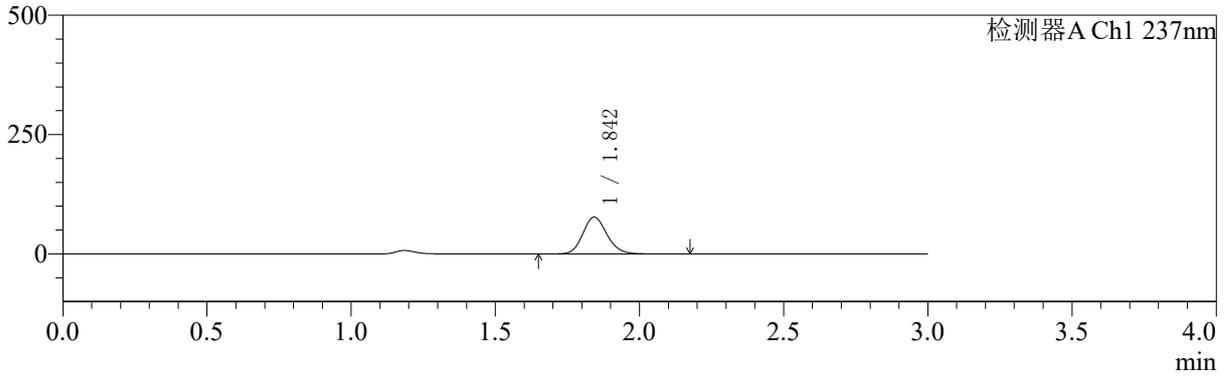
SMF-227

<样品信息>

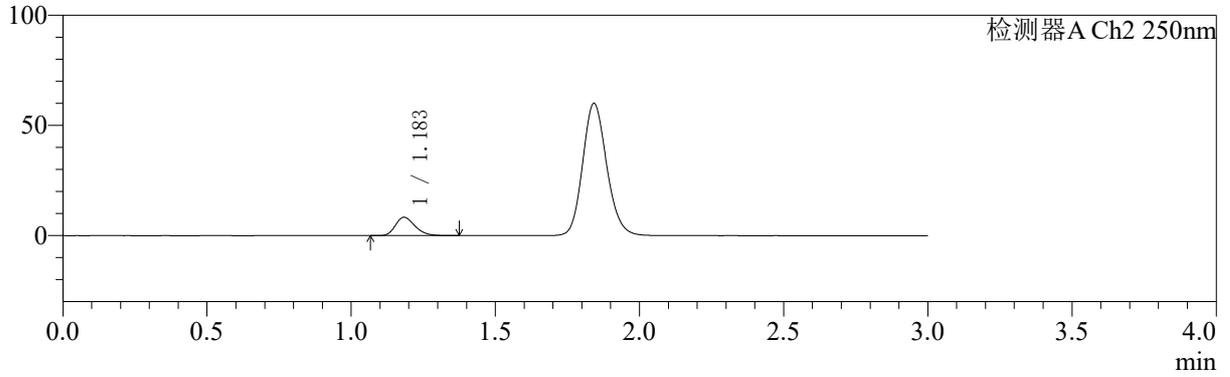
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-623-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:55:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	449332	100.000	76822	2356	1.147	--
总计		449332	100.000	76822			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	39485	100.000	8314	1460	1.254	--
总计		39485	100.000	8314			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



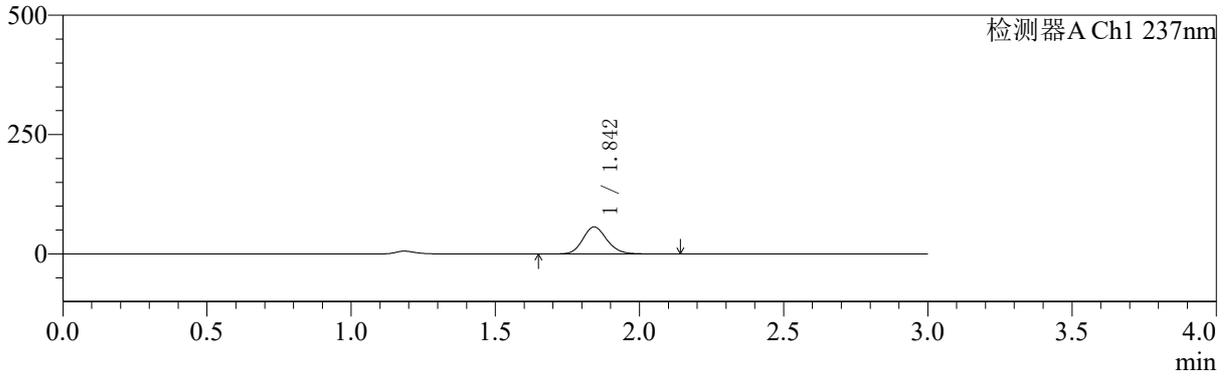
SMF-227

<样品信息>

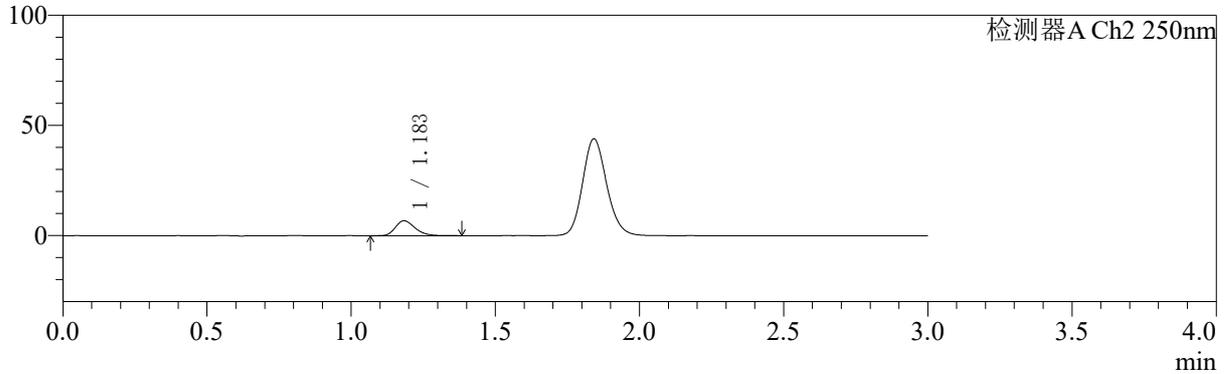
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-624-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 12:58:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	328663	100.000	56298	2360	1.147	--
总计		328663	100.000	56298			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	32191	100.000	6763	1463	1.258	--
总计		32191	100.000	6763			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



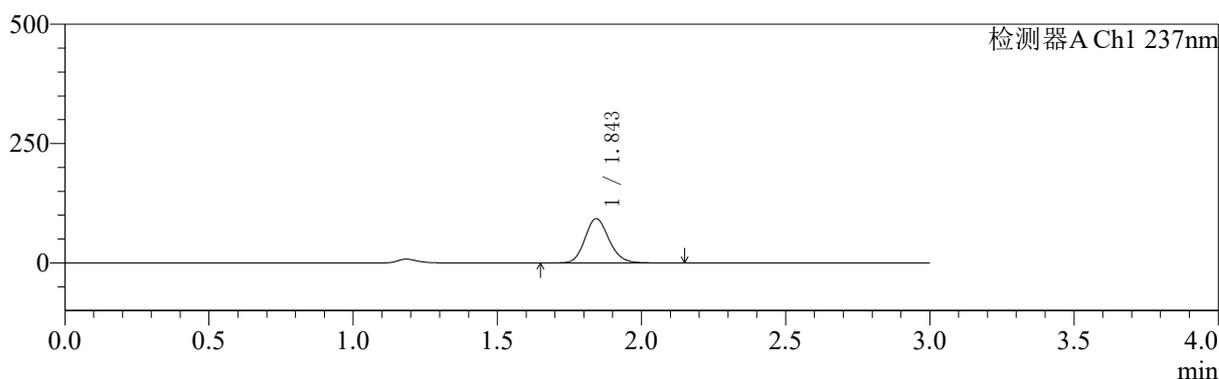
SMF-227

<样品信息>

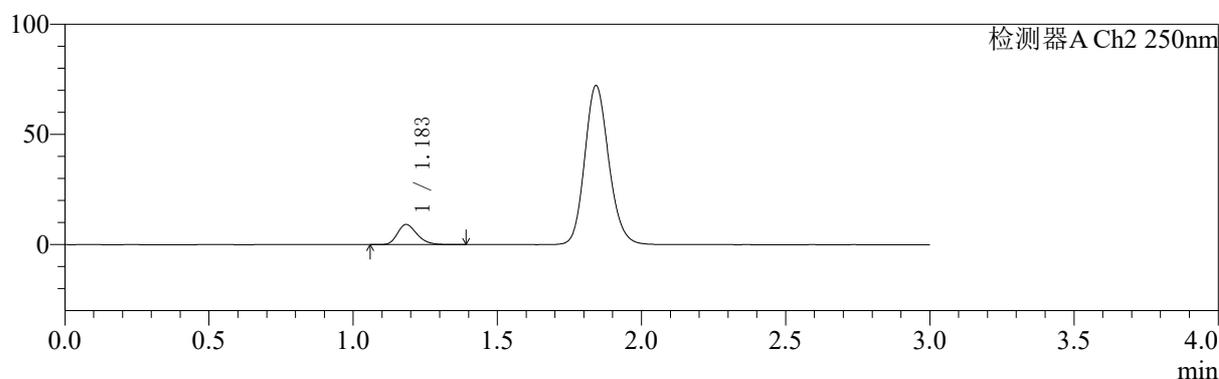
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-625-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:01:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	539114	100.000	92397	2366	1.149	--
总计		539114	100.000	92397			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	43275	100.000	9105	1465	1.254	--
总计		43275	100.000	9105			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



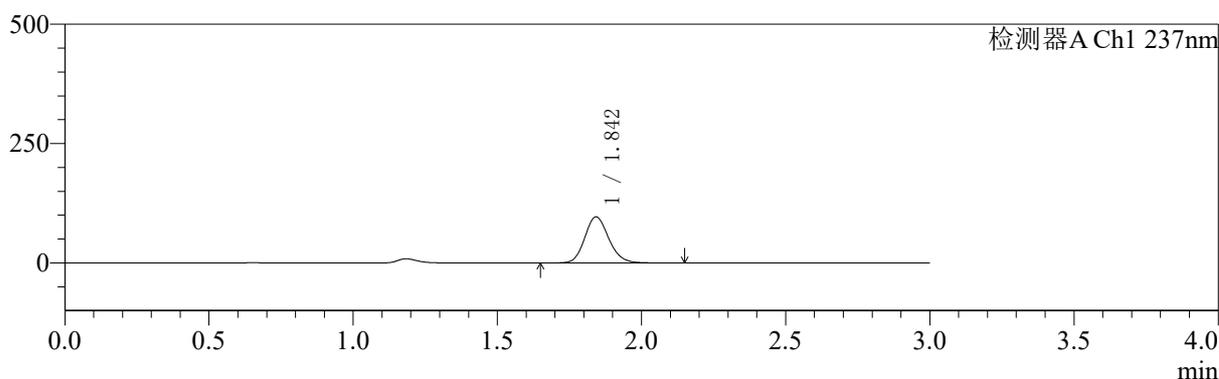
SMF-227

<样品信息>

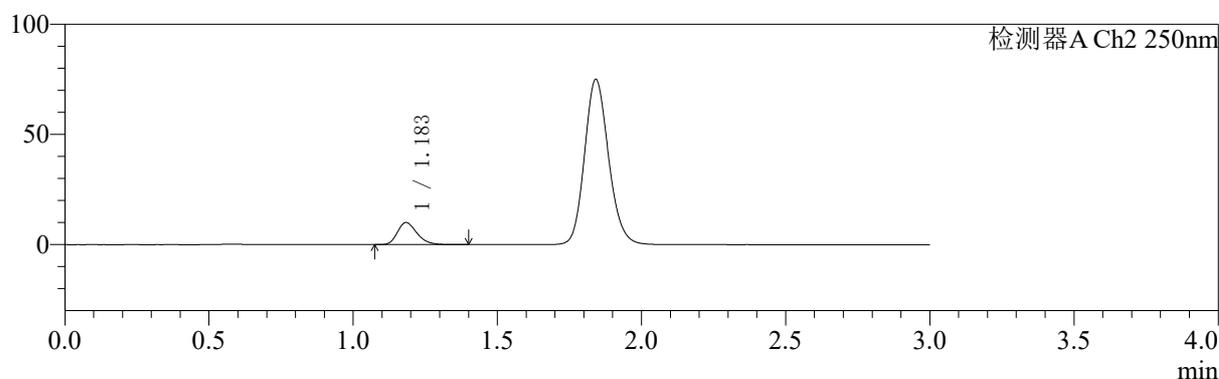
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-626-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:05:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	559436	100.000	96068	2369	1.147	--
总计		559436	100.000	96068			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	47558	100.000	10005	1468	1.260	--
总计		47558	100.000	10005			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



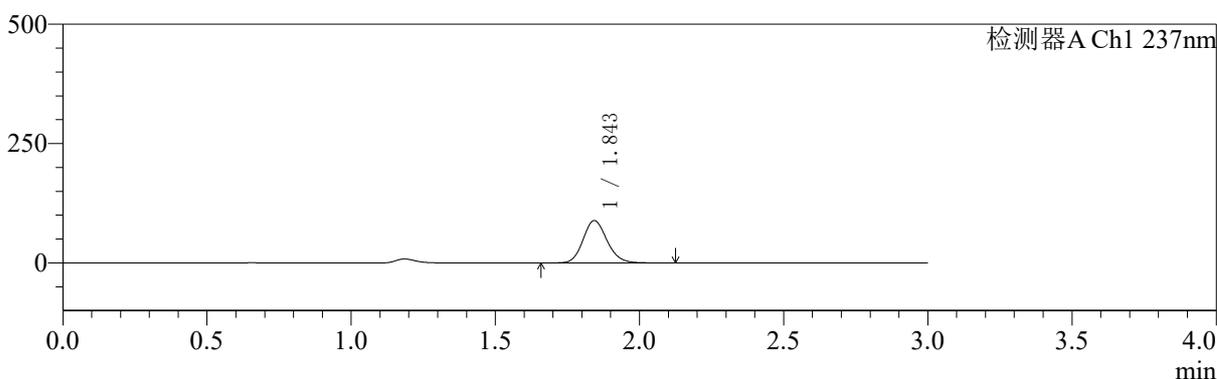
SMF-227

<样品信息>

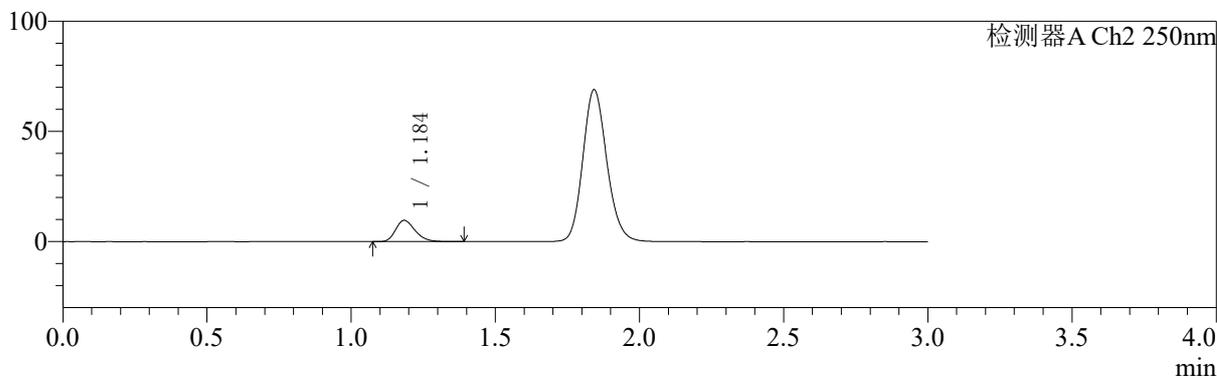
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-627-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:08:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	513757	100.000	88304	2374	1.148	--
总计		513757	100.000	88304			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	45721	100.000	9605	1466	1.254	--
总计		45721	100.000	9605			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



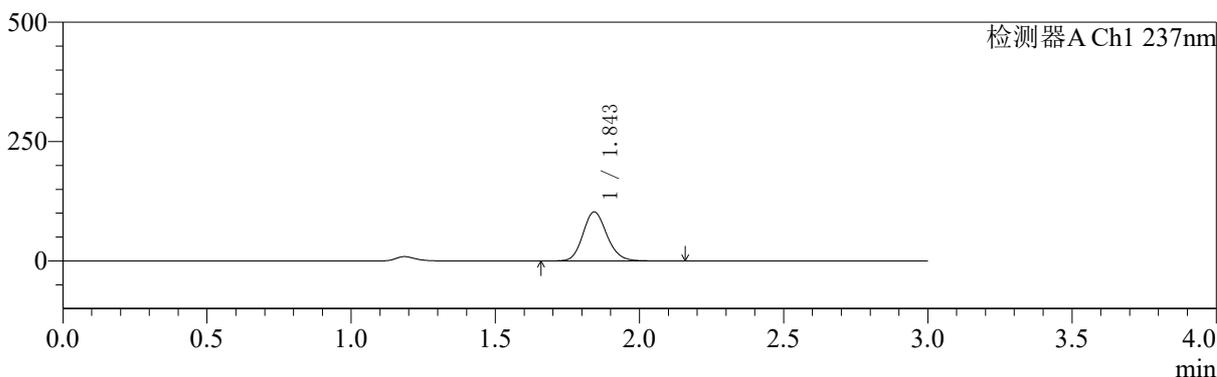
SMF-227

<样品信息>

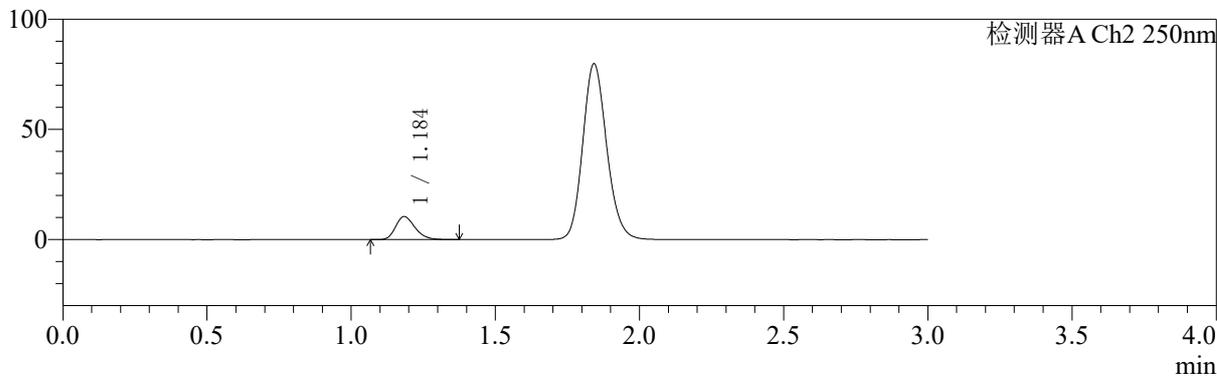
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-628-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:11:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	594527	100.000	102140	2377	1.148	--
总计		594527	100.000	102140			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49148	100.000	10375	1479	1.255	--
总计		49148	100.000	10375			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



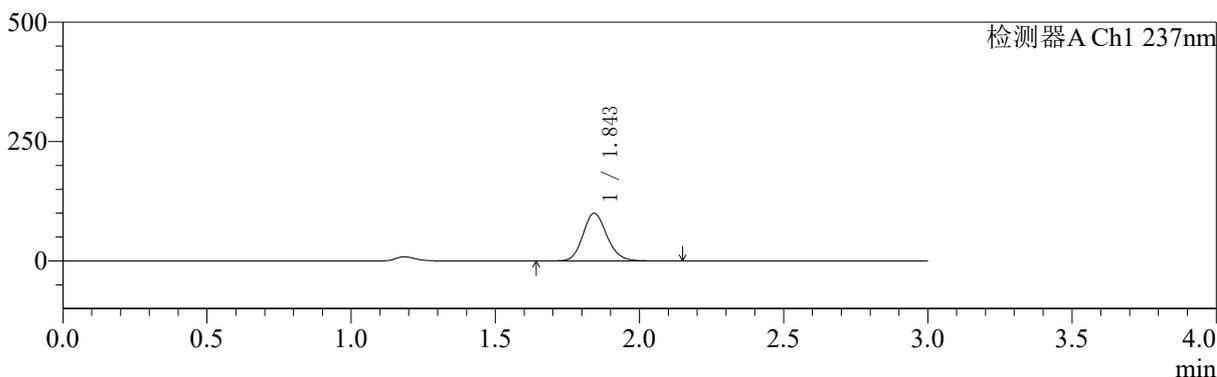
SMF-227

<样品信息>

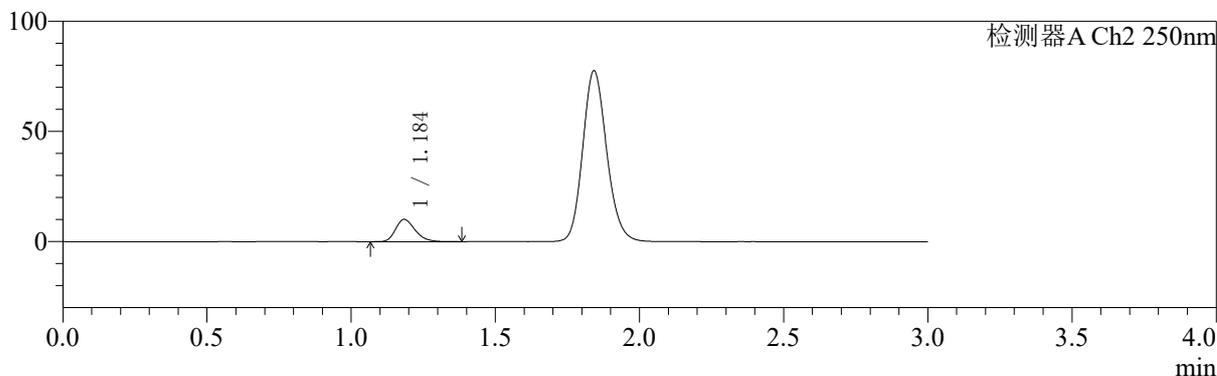
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-629-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:15:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	578284	100.000	99238	2372	1.149	--
总计		578284	100.000	99238			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	47861	100.000	10060	1471	1.257	--
总计		47861	100.000	10060			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



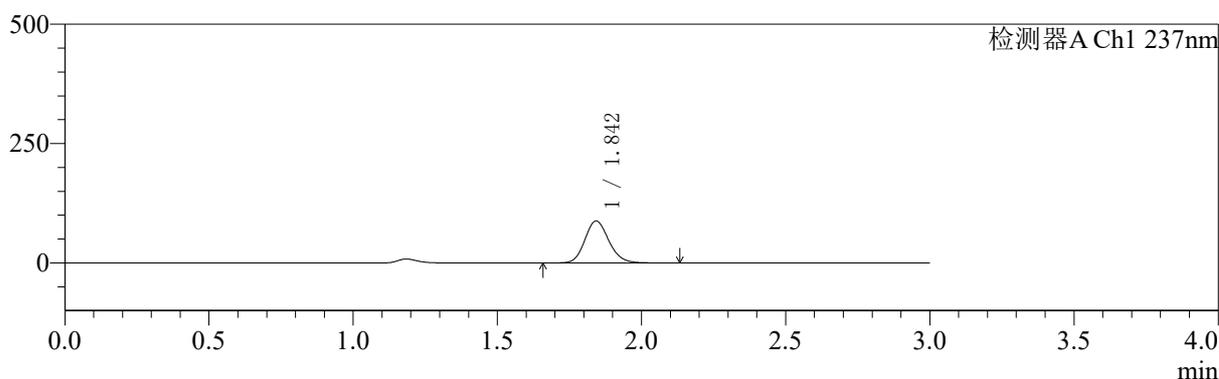
SMF-227

<样品信息>

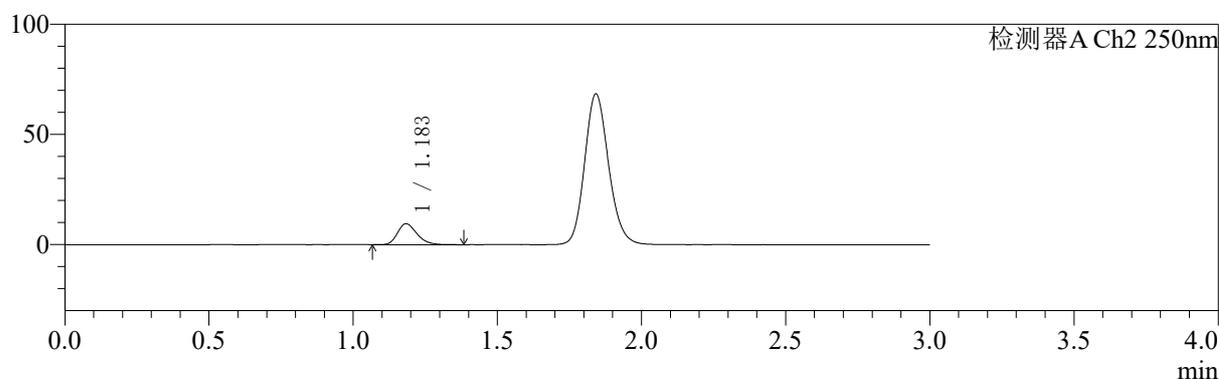
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-630-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:18:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	509315	100.000	87561	2379	1.149	--
总计		509315	100.000	87561			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	44812	100.000	9461	1477	1.244	--
总计		44812	100.000	9461			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



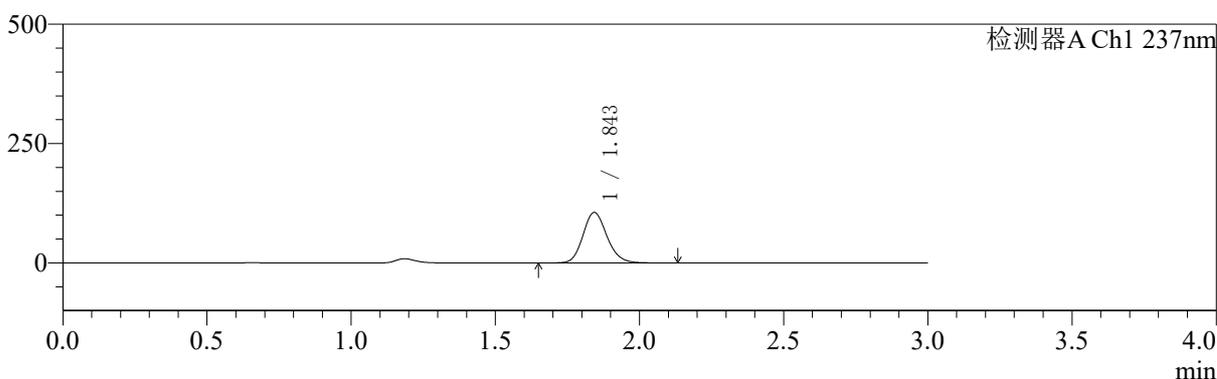
SMF-227

<样品信息>

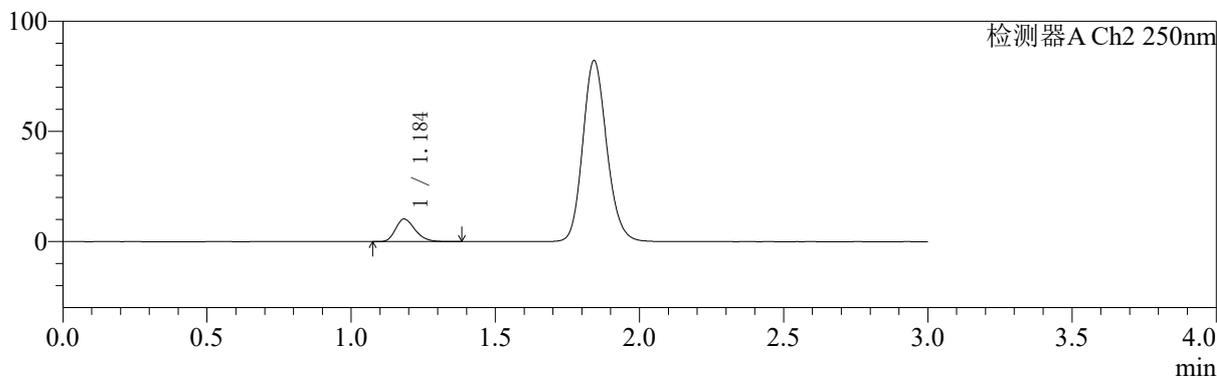
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-631-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:22:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	612162	100.000	105200	2376	1.150	--
总计		612162	100.000	105200			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	48597	100.000	10215	1466	1.259	--
总计		48597	100.000	10215			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



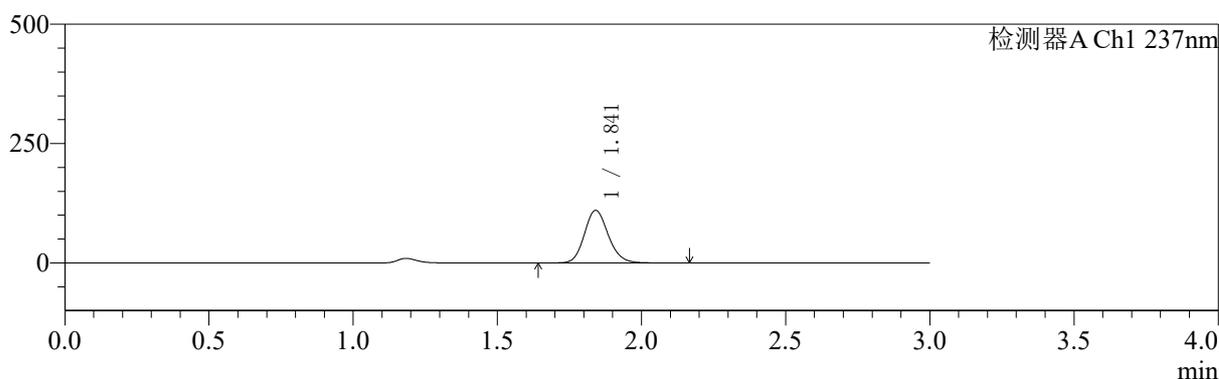
SMF-227

<样品信息>

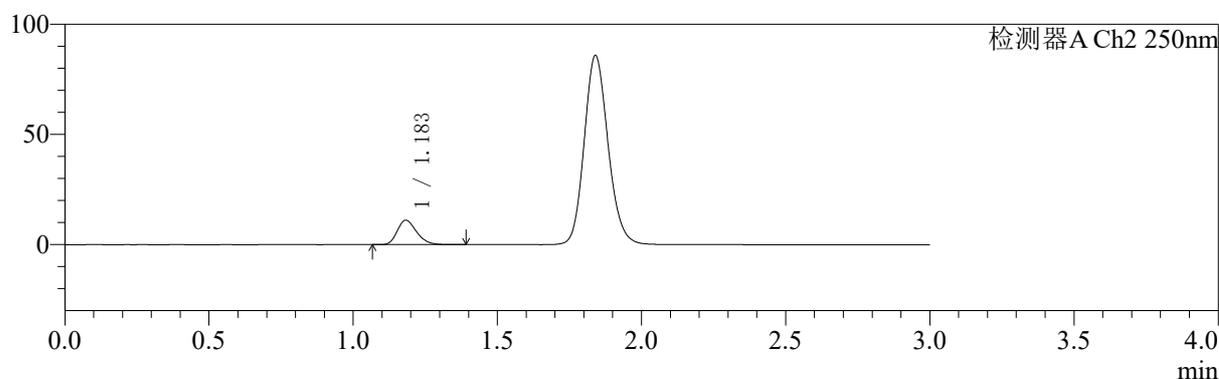
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-632-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:25:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	635456	100.000	110205	2400	1.147	--
总计		635456	100.000	110205			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	51915	100.000	11075	1489	1.250	--
总计		51915	100.000	11075			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



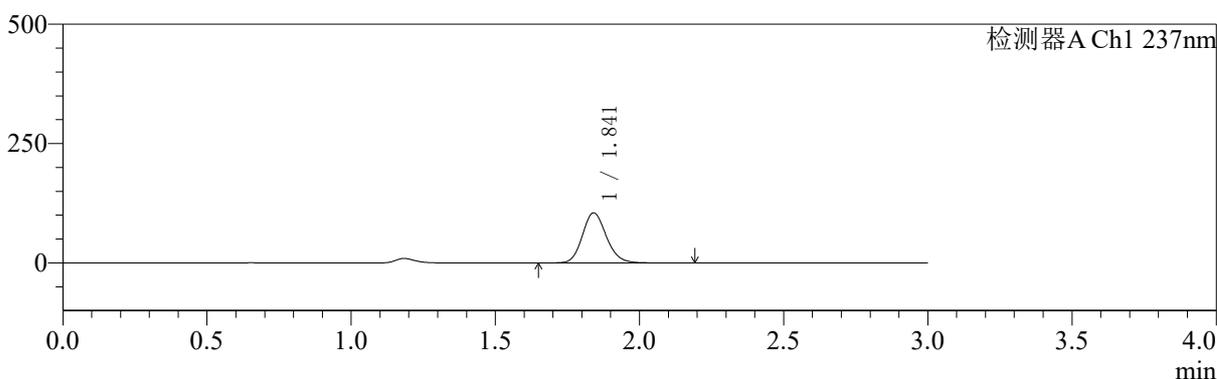
SMF-227

<样品信息>

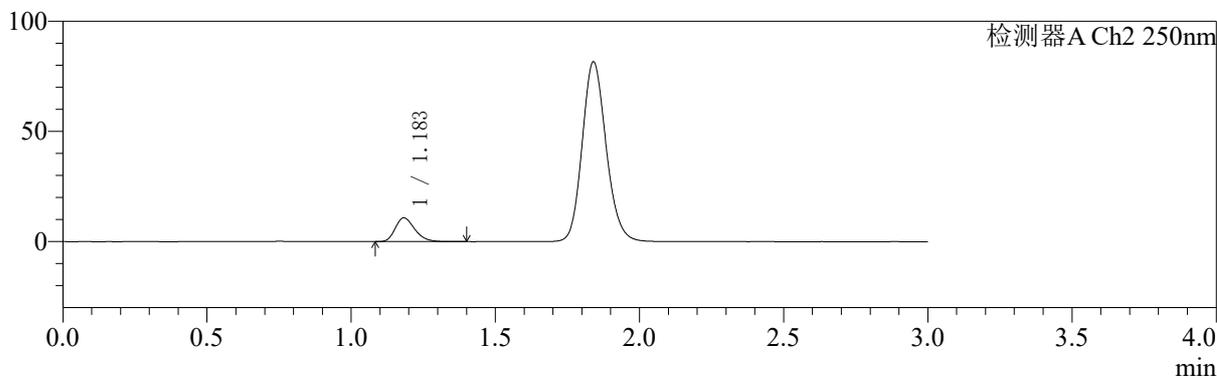
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-633-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:28:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	607248	100.000	104833	2381	1.149	--
总计		607248	100.000	104833			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	50878	100.000	10771	1471	1.257	--
总计		50878	100.000	10771			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



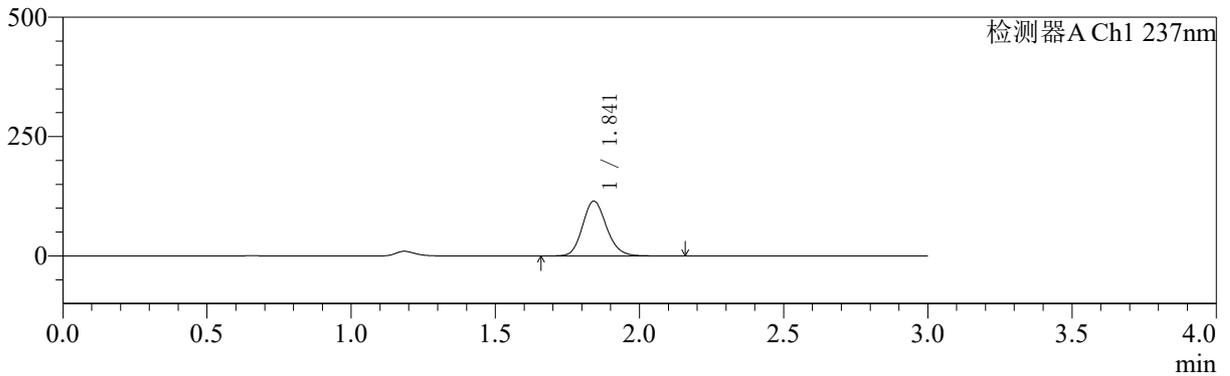
SMF-227

<样品信息>

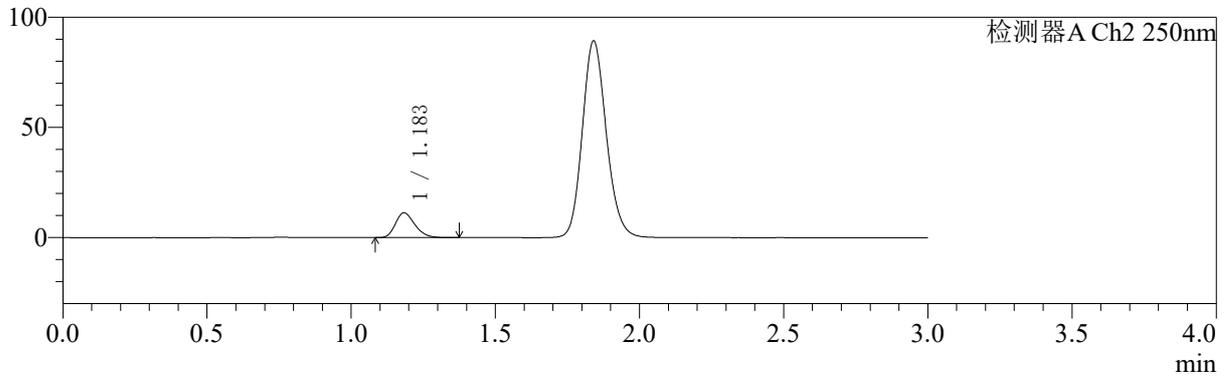
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-634-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:32:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	665182	100.000	114631	2380	1.149	--
总计		665182	100.000	114631			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	52994	100.000	11224	1476	1.249	--
总计		52994	100.000	11224			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



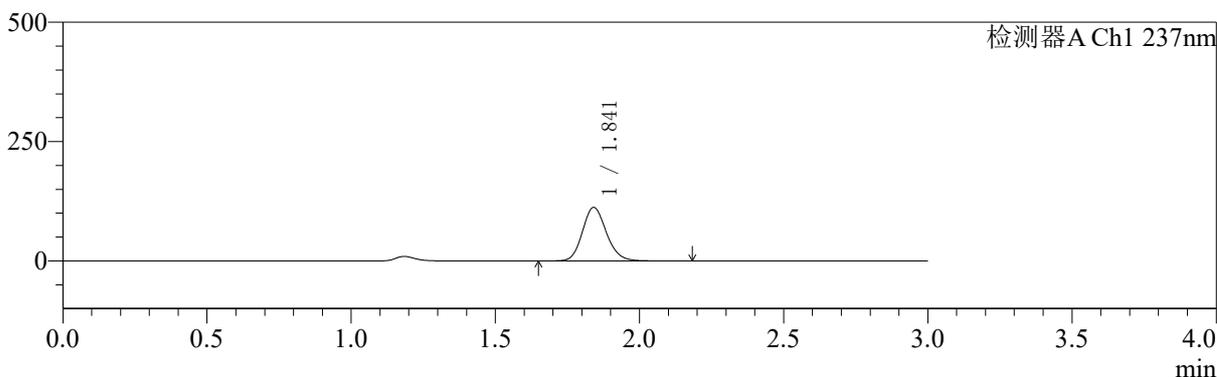
SMF-227

<样品信息>

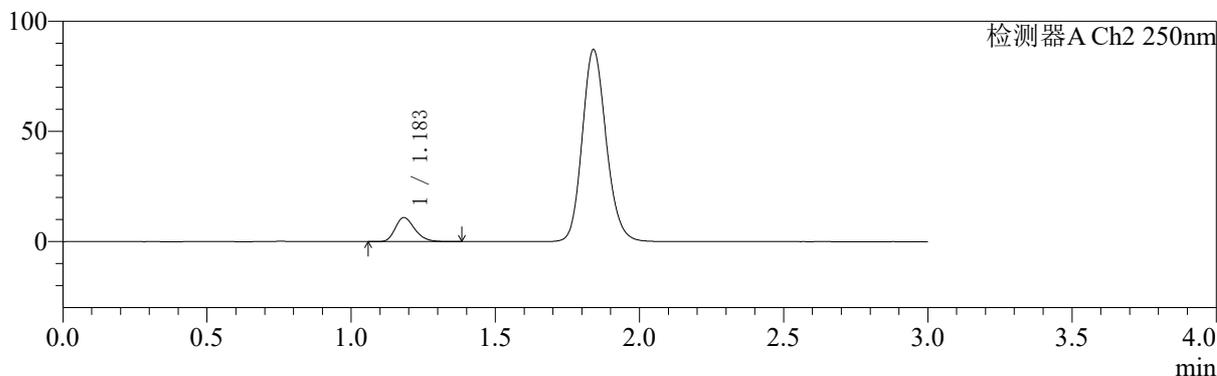
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-635-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:35:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	649011	100.000	111904	2376	1.150	--
总计		649011	100.000	111904			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	51617	100.000	10918	1469	1.253	--
总计		51617	100.000	10918			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



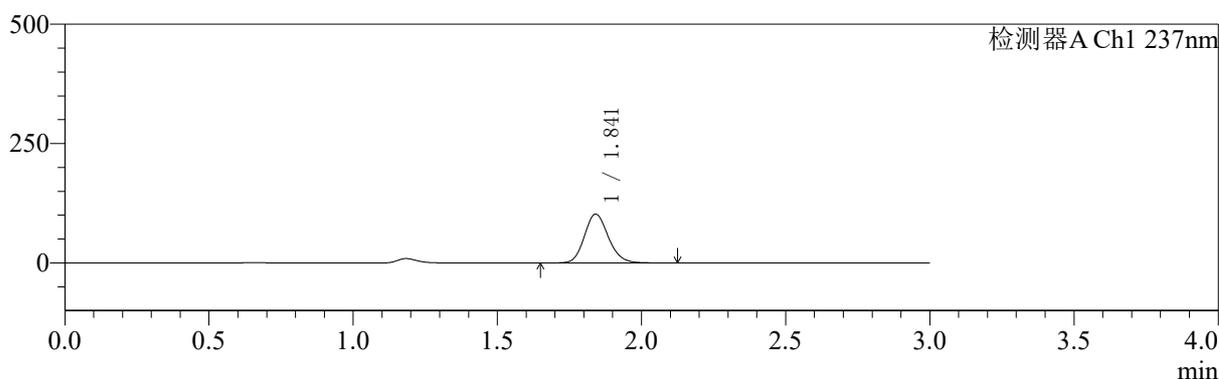
SMF-227

<样品信息>

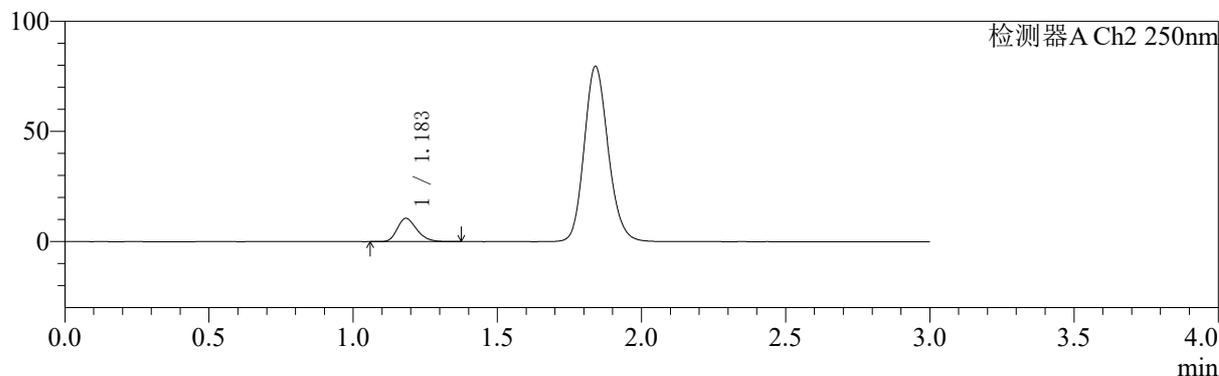
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-636-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:38:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	592116	100.000	102181	2373	1.151	--
总计		592116	100.000	102181			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	49822	100.000	10542	1469	1.253	--
总计		49822	100.000	10542			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



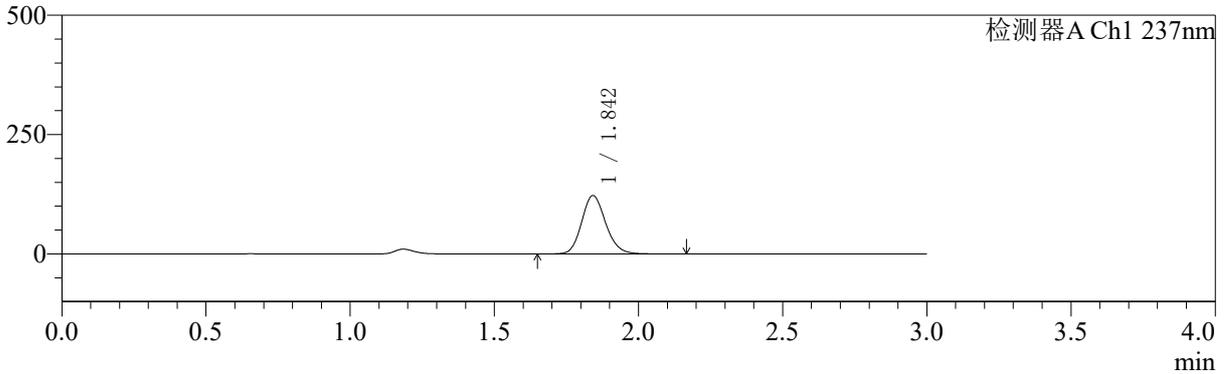
SMF-227

<样品信息>

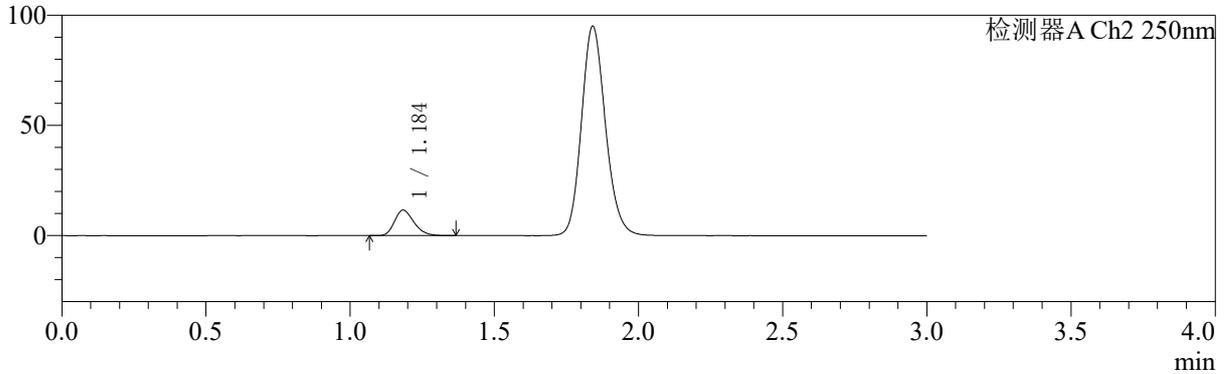
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-637-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:42:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:40:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	707873	100.000	121832	2379	1.151	--
总计		707873	100.000	121832			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	54573	100.000	11503	1468	1.256	--
总计		54573	100.000	11503			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



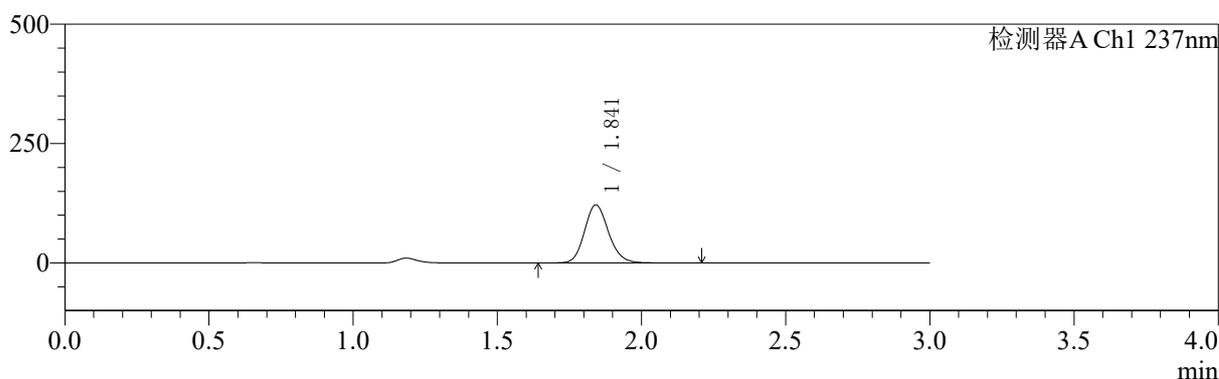
SMF-227

<样品信息>

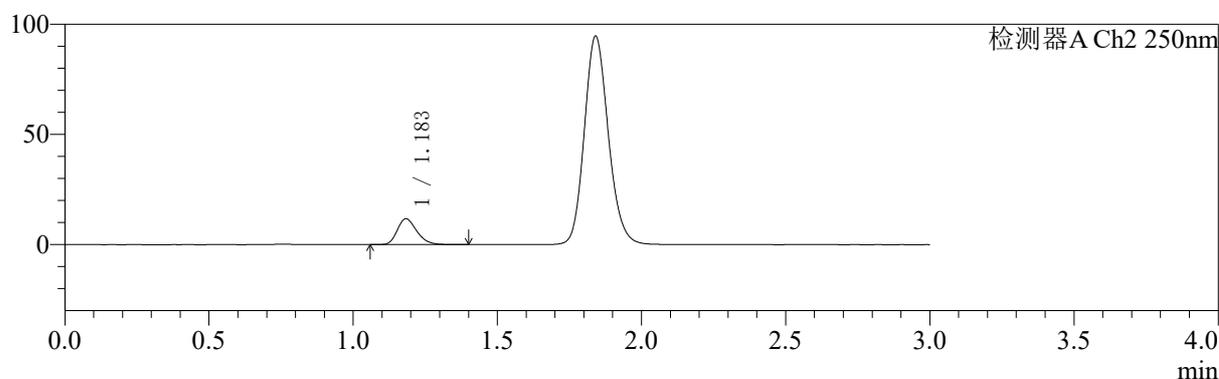
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-638-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:45:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	704977	100.000	121436	2375	1.150	--
总计		704977	100.000	121436			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	55295	100.000	11682	1467	1.249	--
总计		55295	100.000	11682			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



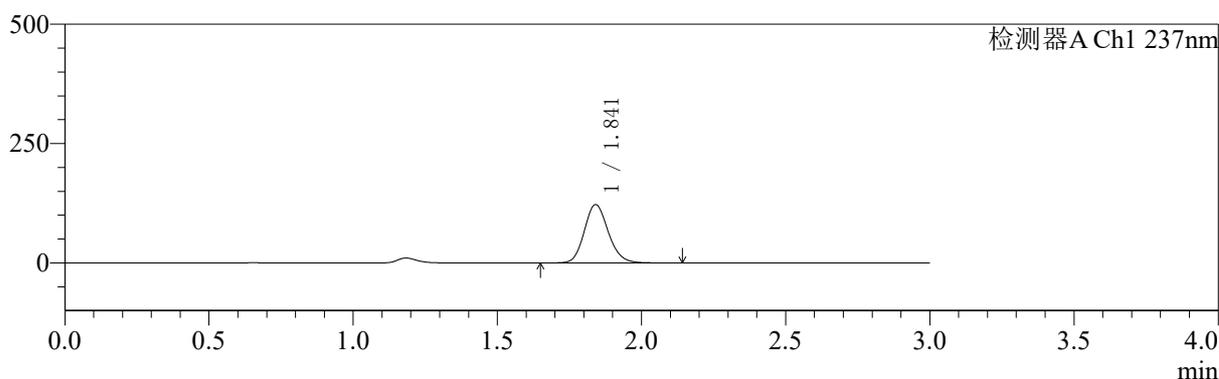
SMF-227

<样品信息>

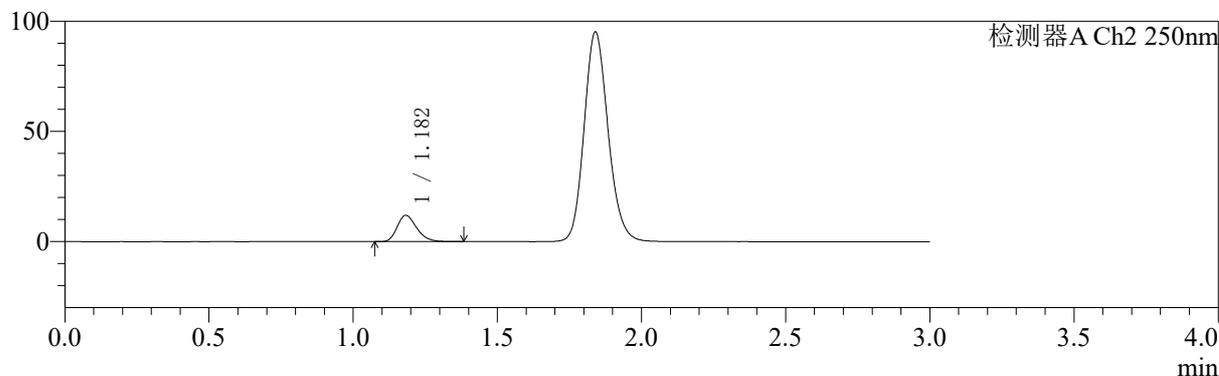
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-639-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:48:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	707466	100.000	122232	2379	1.149	--
总计		707466	100.000	122232			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	56362	100.000	11927	1467	1.253	--
总计		56362	100.000	11927			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



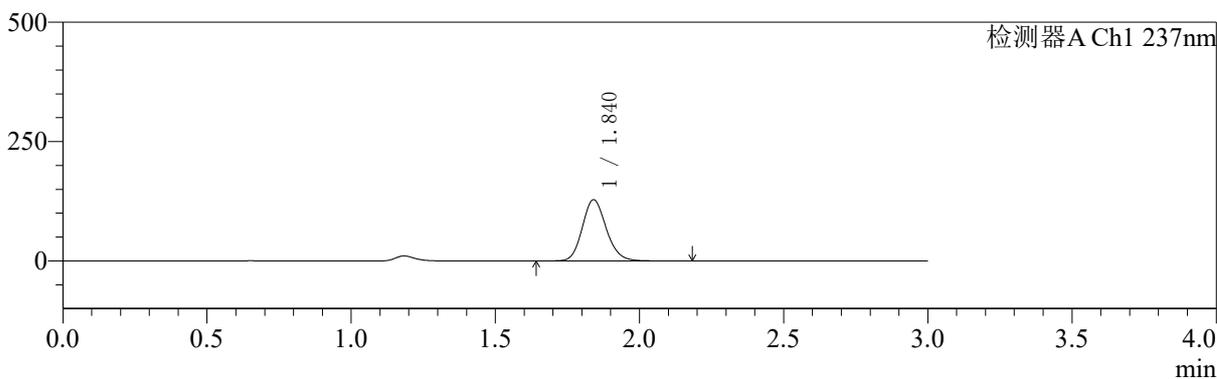
SMF-227

<样品信息>

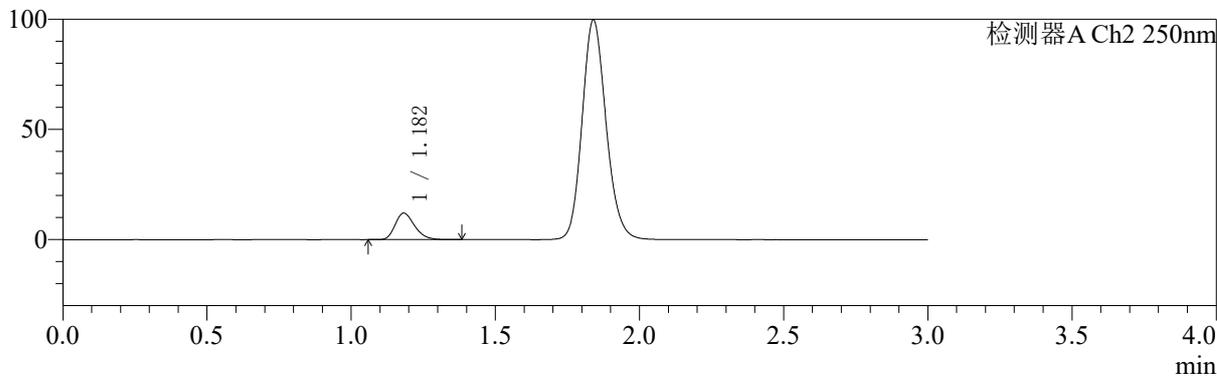
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-640-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:52:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	741805	100.000	128140	2382	1.150	--
总计		741805	100.000	128140			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	56723	100.000	12041	1471	1.253	--
总计		56723	100.000	12041			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



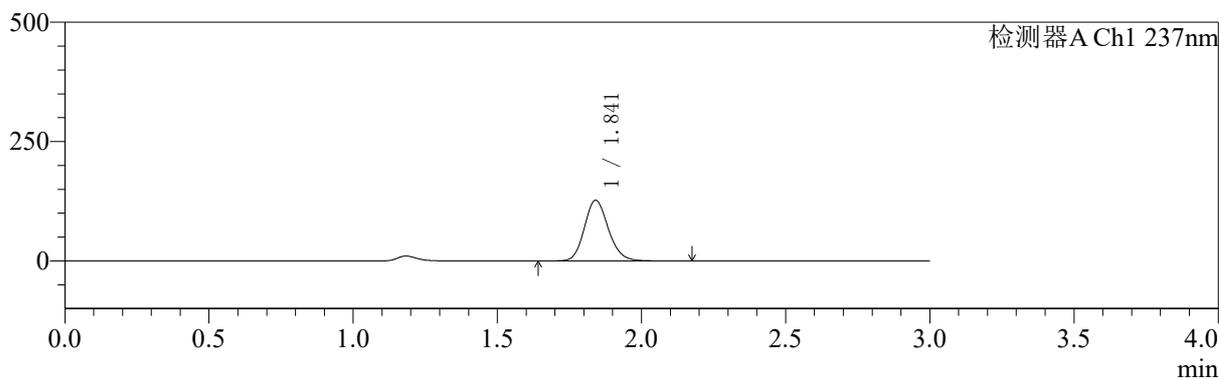
SMF-227

<样品信息>

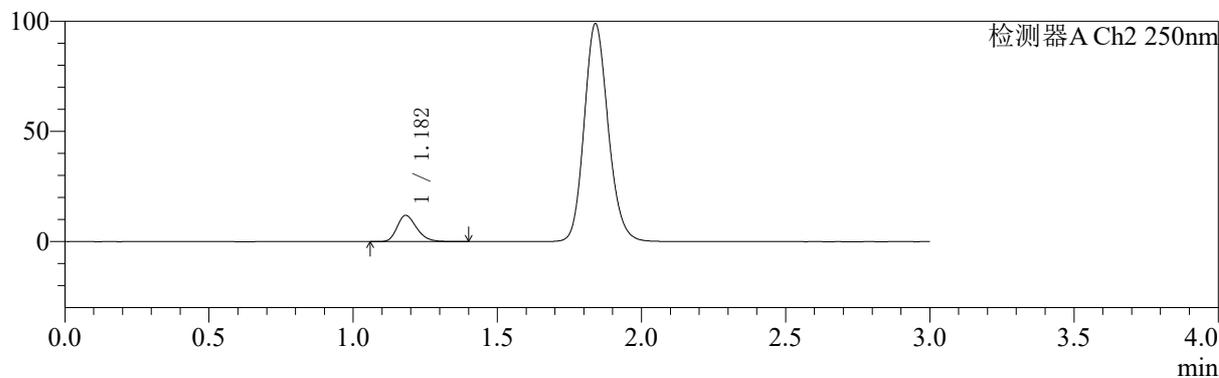
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-641-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:55:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	736193	100.000	127034	2380	1.151	--
总计		736193	100.000	127034			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	56437	100.000	11924	1467	1.260	--
总计		56437	100.000	11924			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



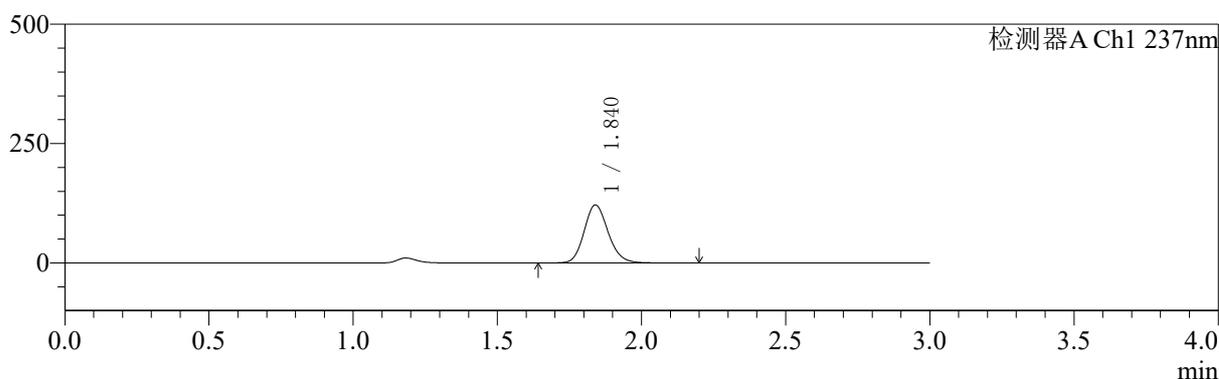
SMF-227

<样品信息>

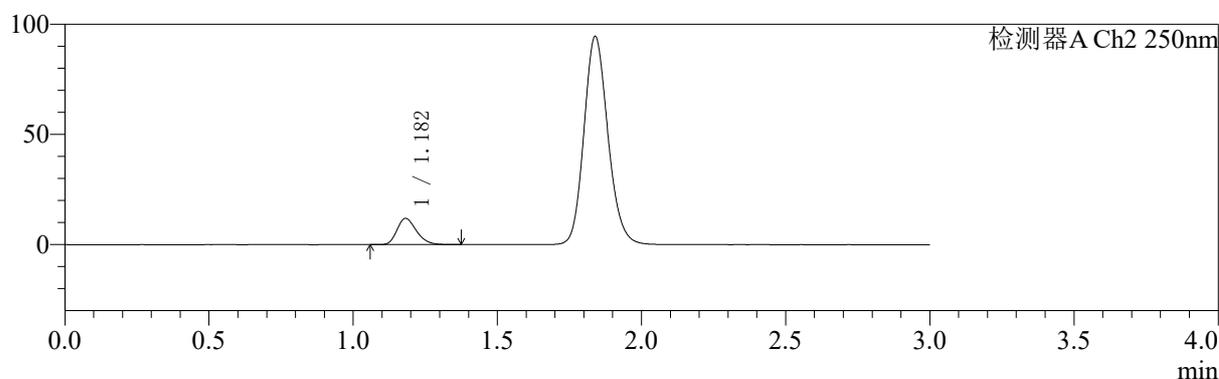
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-642-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 13:59:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	702949	100.000	121472	2380	1.151	--
总计		702949	100.000	121472			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	56230	100.000	11948	1471	1.252	--
总计		56230	100.000	11948			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



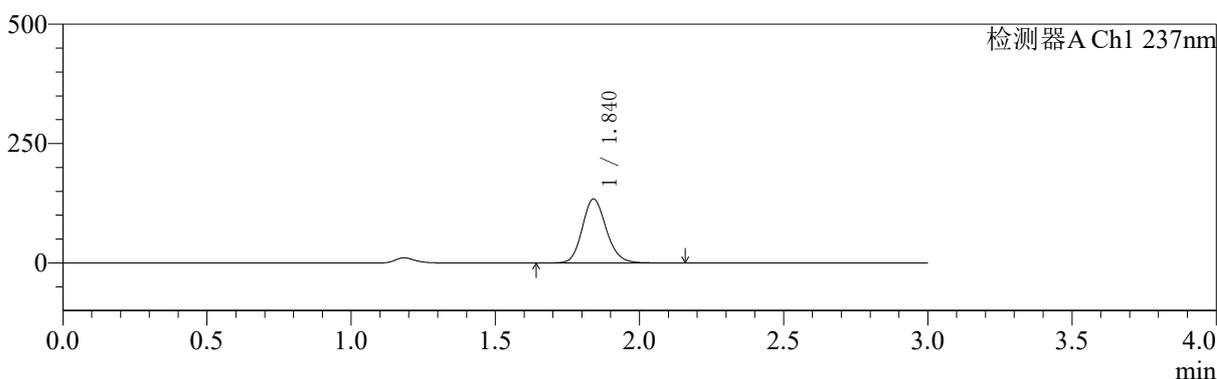
SMF-227

<样品信息>

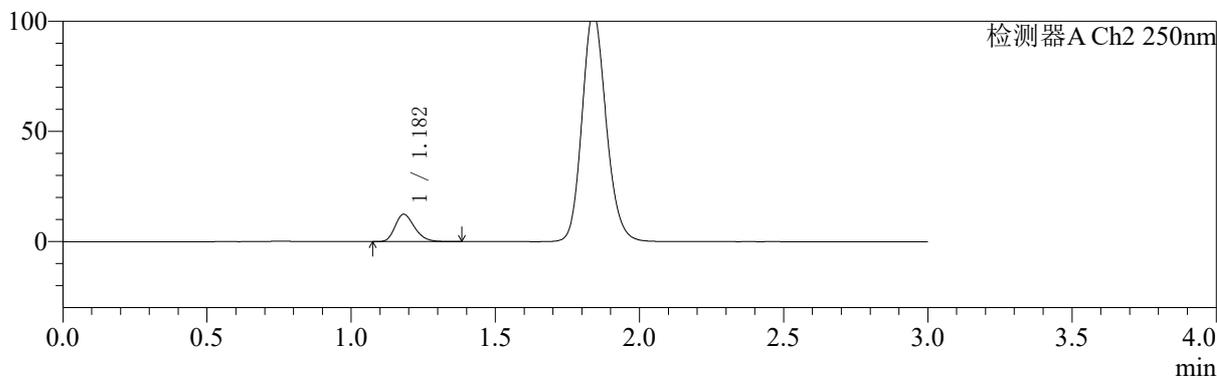
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-643-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:02:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	775995	100.000	133923	2379	1.153	--
总计		775995	100.000	133923			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	58541	100.000	12419	1469	1.253	--
总计		58541	100.000	12419			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



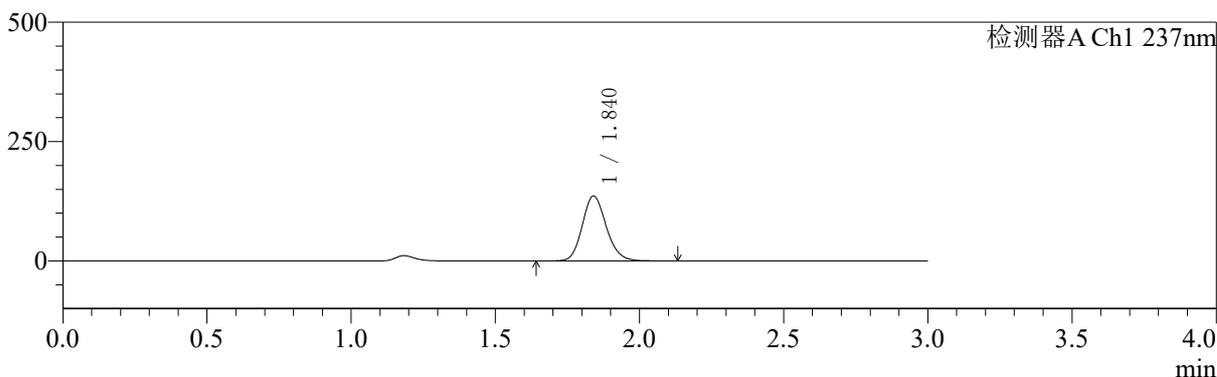
SMF-227

<样品信息>

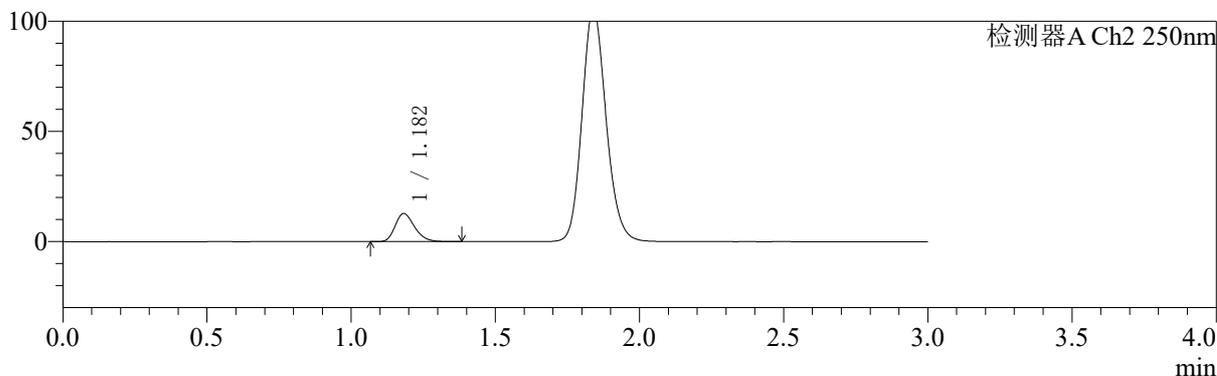
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-644-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:05:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	787727	100.000	136030	2377	1.151	--
总计		787727	100.000	136030			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	60067	100.000	12743	1470	1.251	--
总计		60067	100.000	12743			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



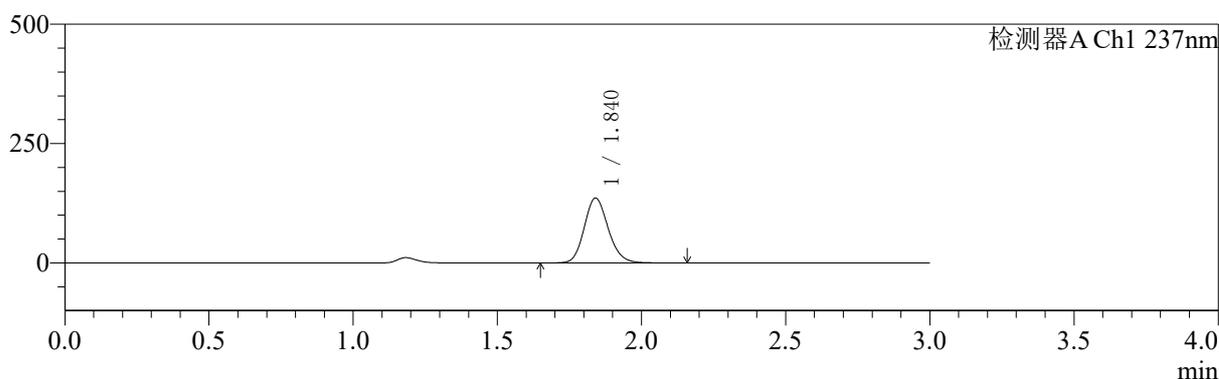
SMF-227

<样品信息>

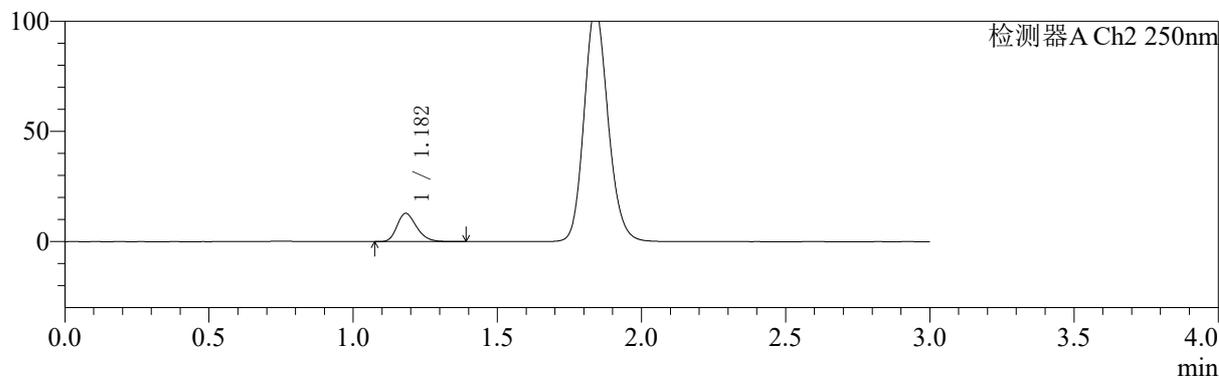
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-645-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:09:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	786094	100.000	135795	2380	1.151	--
总计		786094	100.000	135795			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	60652	100.000	12842	1470	1.254	--
总计		60652	100.000	12842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



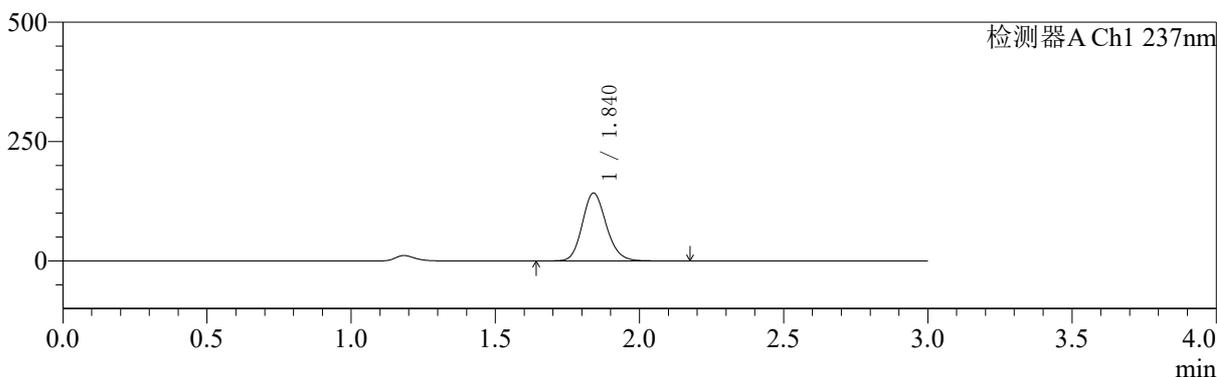
SMF-227

<样品信息>

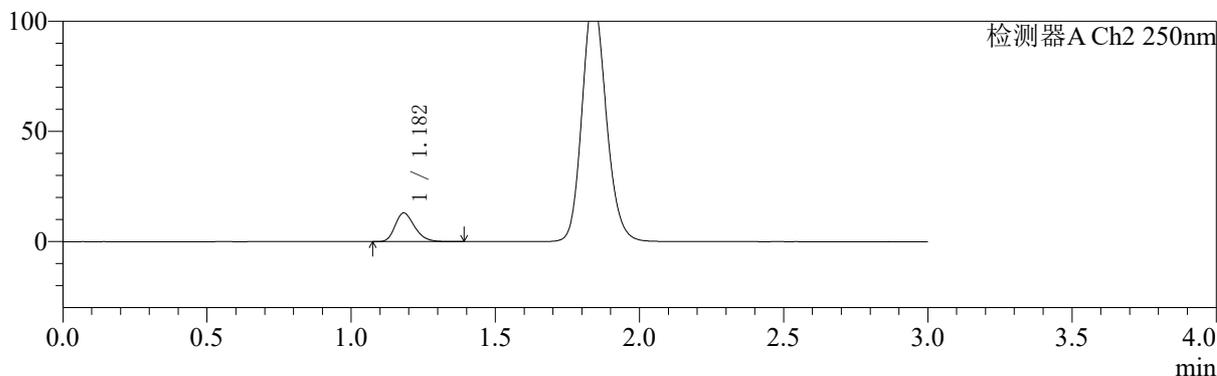
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-646-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:12:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	822701	100.000	142068	2379	1.151	--
总计		822701	100.000	142068			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	61385	100.000	13012	1472	1.254	--
总计		61385	100.000	13012			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



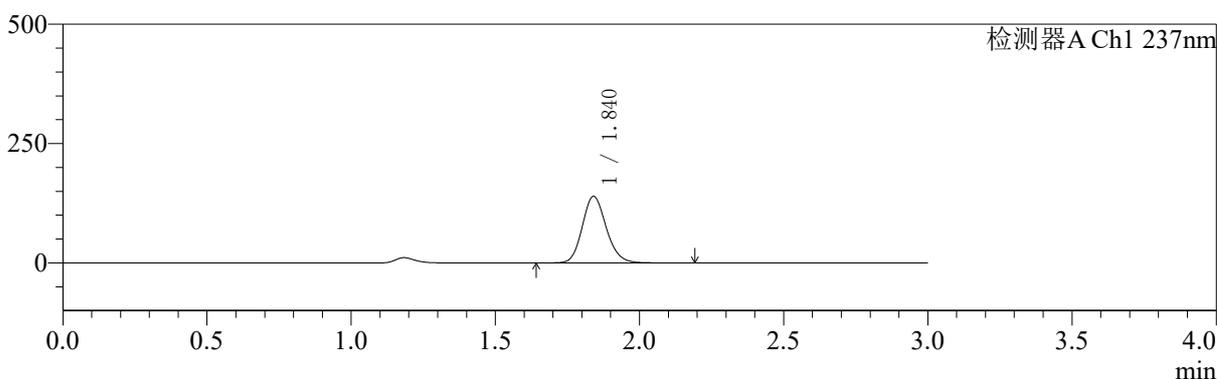
SMF-227

<样品信息>

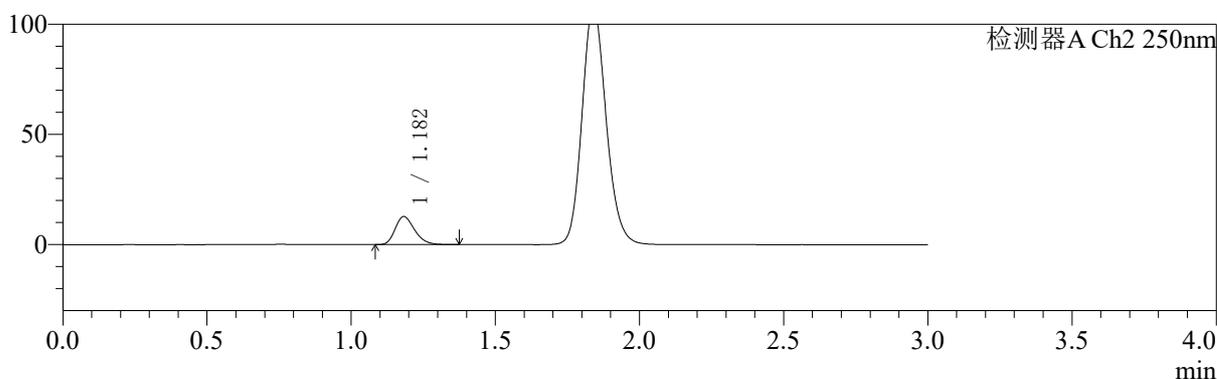
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-647-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:15:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	807962	100.000	139418	2377	1.152	--
总计		807962	100.000	139418			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	60001	100.000	12721	1469	1.253	--
总计		60001	100.000	12721			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



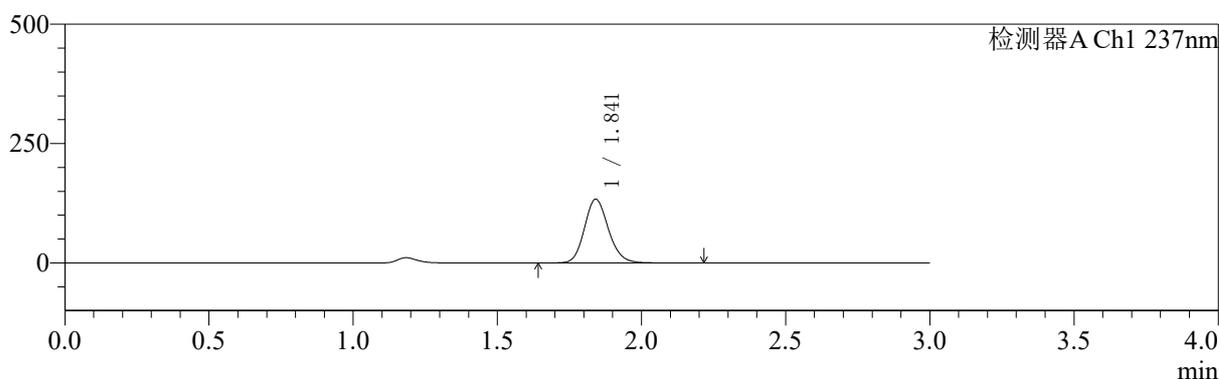
SMF-227

<样品信息>

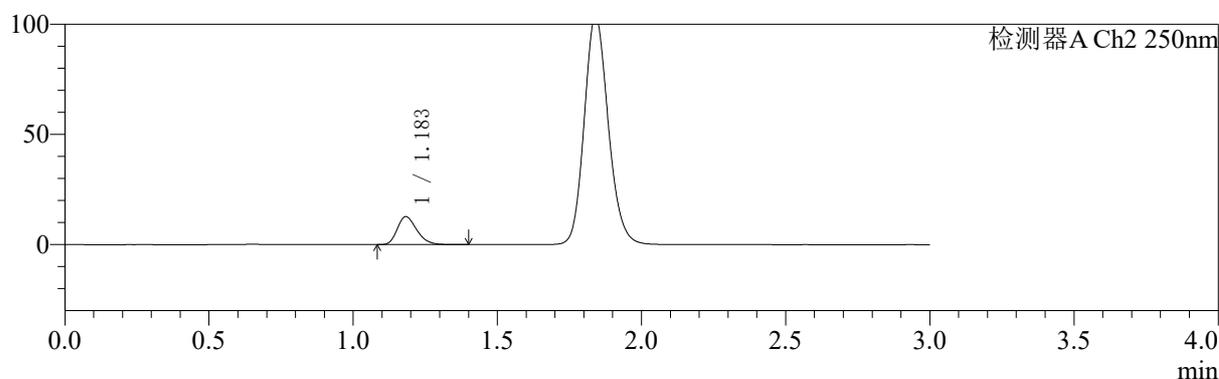
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-648-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:19:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	773030	100.000	133272	2378	1.152	--
总计		773030	100.000	133272			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	60009	100.000	12682	1466	1.257	--
总计		60009	100.000	12682			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



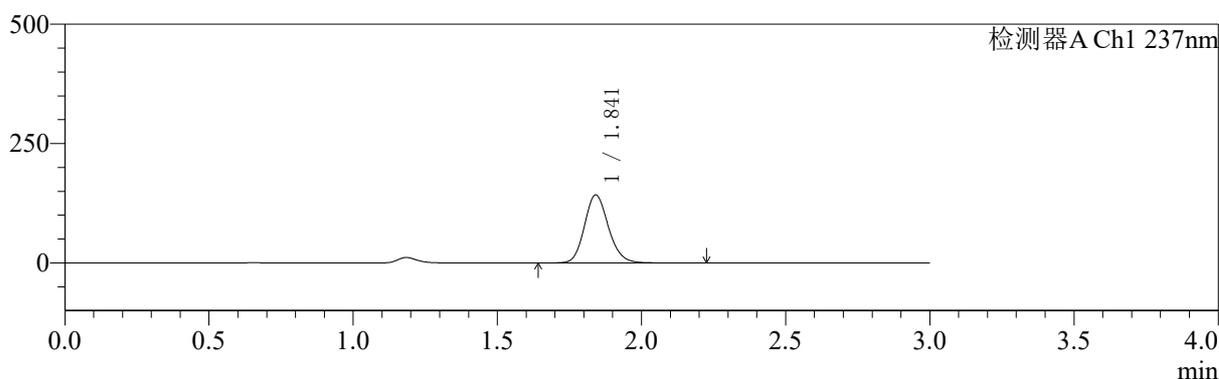
SMF-227

<样品信息>

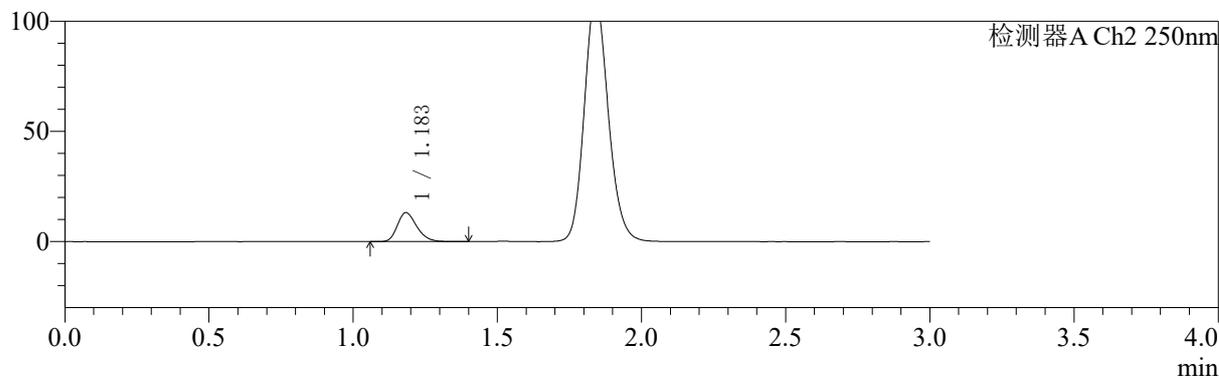
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-649-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:22:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	824024	100.000	142220	2384	1.151	--
总计		824024	100.000	142220			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61805	100.000	13100	1479	1.256	--
总计		61805	100.000	13100			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



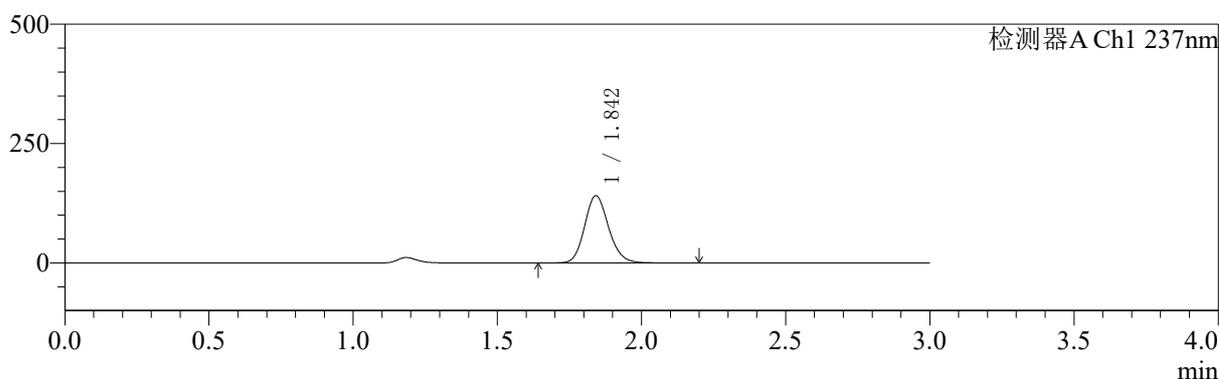
SMF-227

<样品信息>

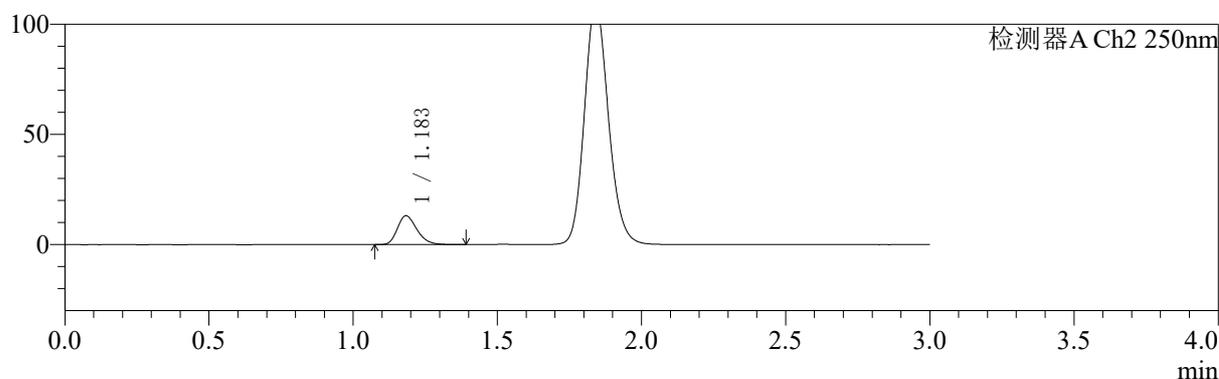
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-650-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:26:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	815164	100.000	140445	2382	1.151	--
总计		815164	100.000	140445			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61908	100.000	13052	1470	1.256	--
总计		61908	100.000	13052			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



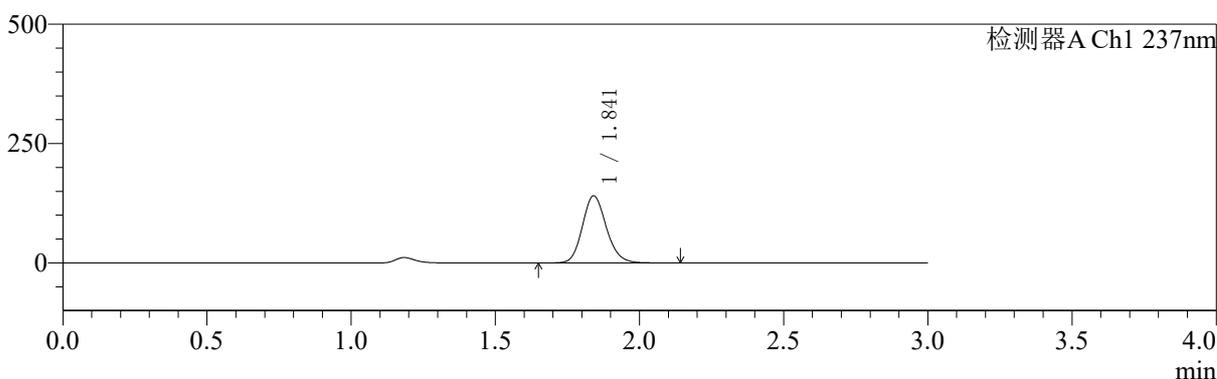
SMF-227

<样品信息>

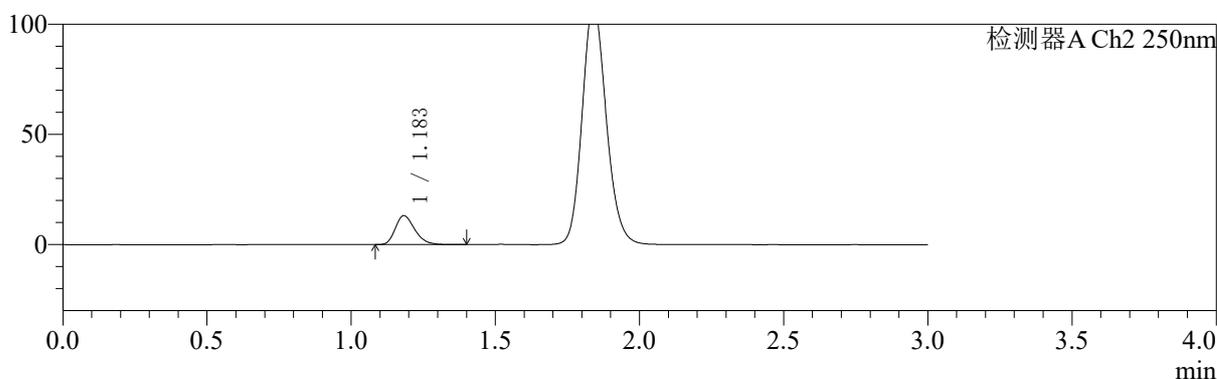
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-651-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 14:29:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	812598	100.000	140397	2384	1.150	--
总计		812598	100.000	140397			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61901	100.000	13107	1472	1.258	--
总计		61901	100.000	13107			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



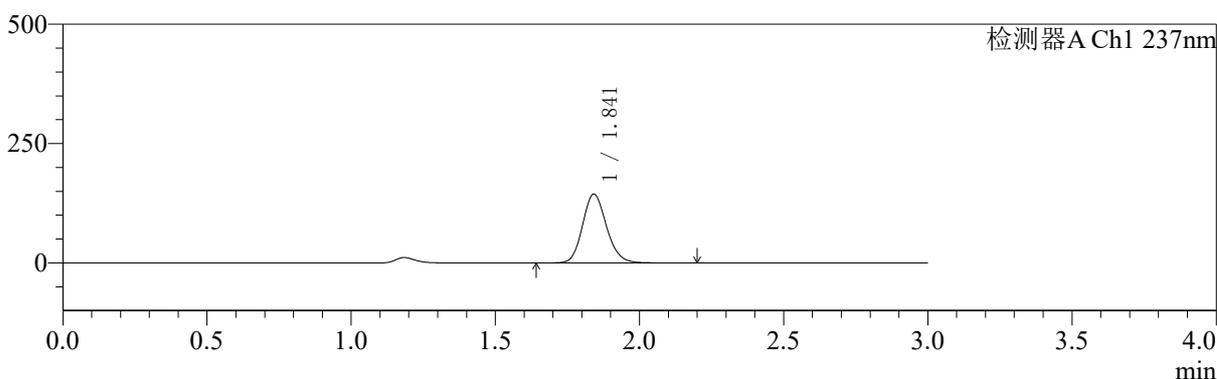
SMF-227

<样品信息>

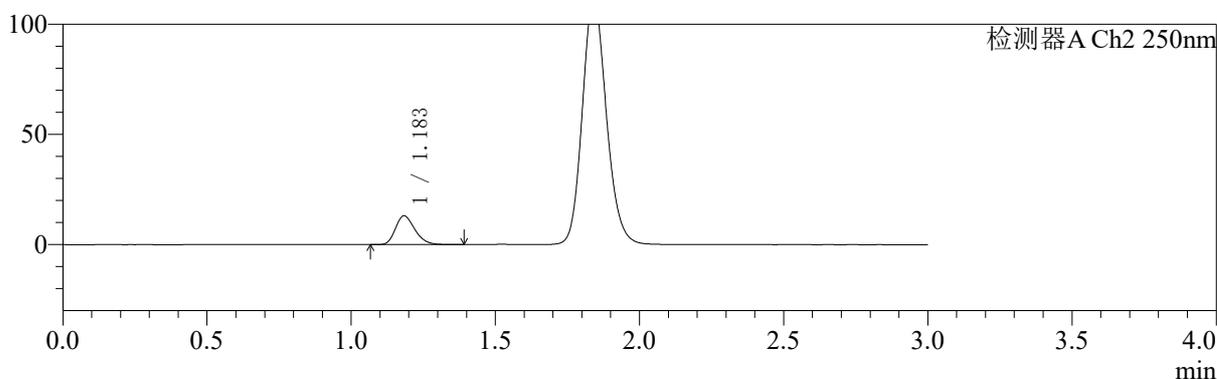
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-652-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:32:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	834467	100.000	143938	2385	1.151	--
总计		834467	100.000	143938			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61509	100.000	13008	1475	1.251	--
总计		61509	100.000	13008			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



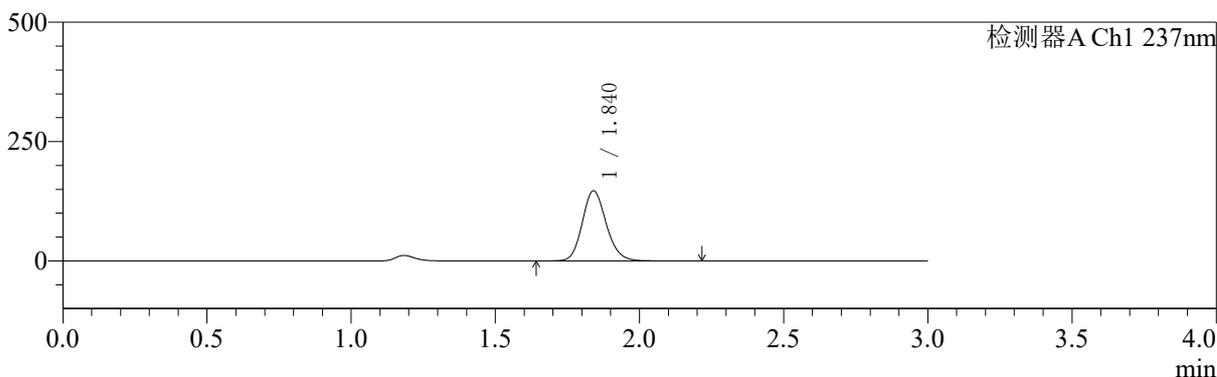
SMF-227

<样品信息>

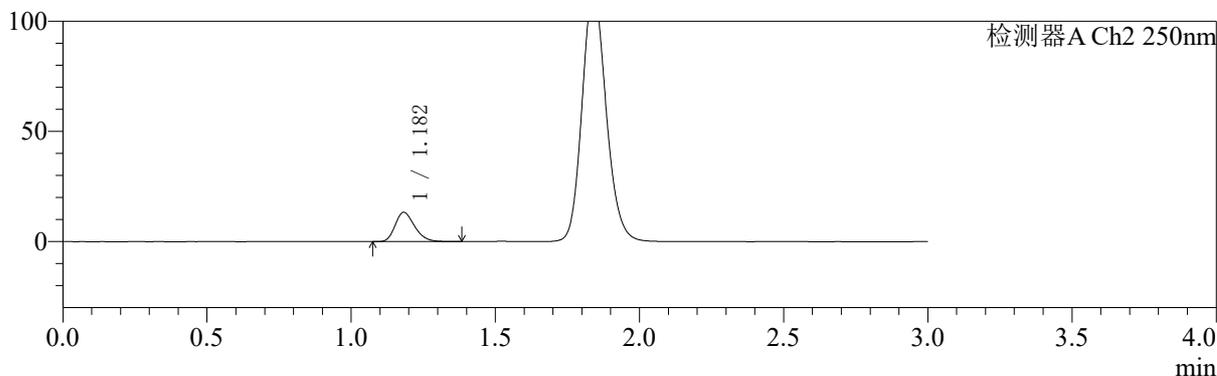
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-653-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:36:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	850624	100.000	146903	2381	1.151	--
总计		850624	100.000	146903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	62596	100.000	13267	1465	1.255	--
总计		62596	100.000	13267			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



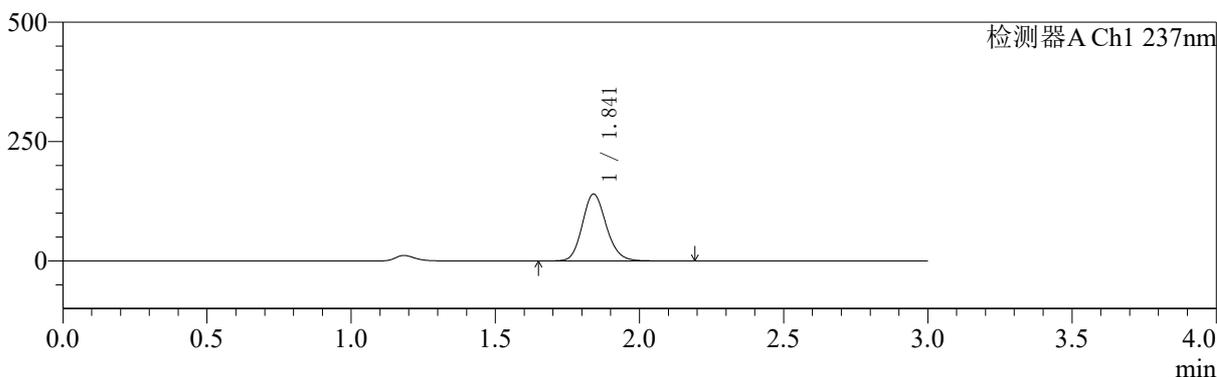
SMF-227

<样品信息>

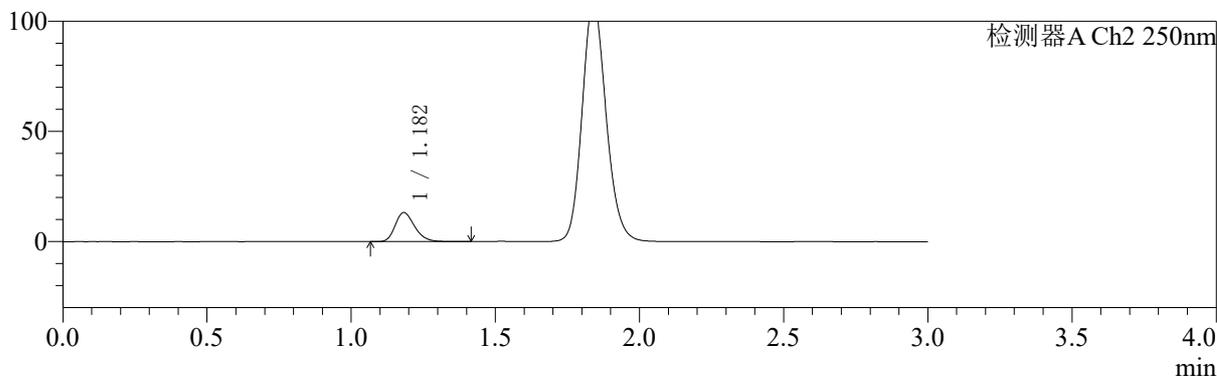
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-654-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:39:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	809376	100.000	139989	2389	1.150	--
总计		809376	100.000	139989			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	62290	100.000	13177	1473	1.254	--
总计		62290	100.000	13177			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



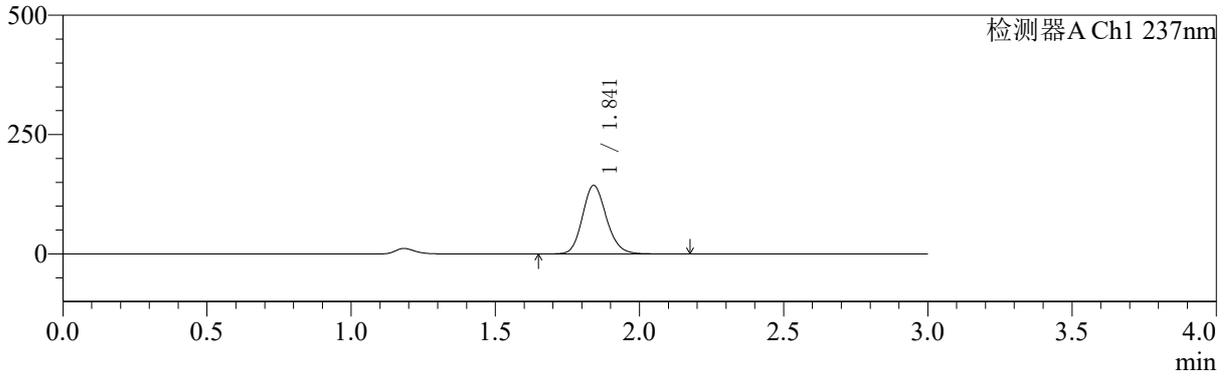
SMF-227

<样品信息>

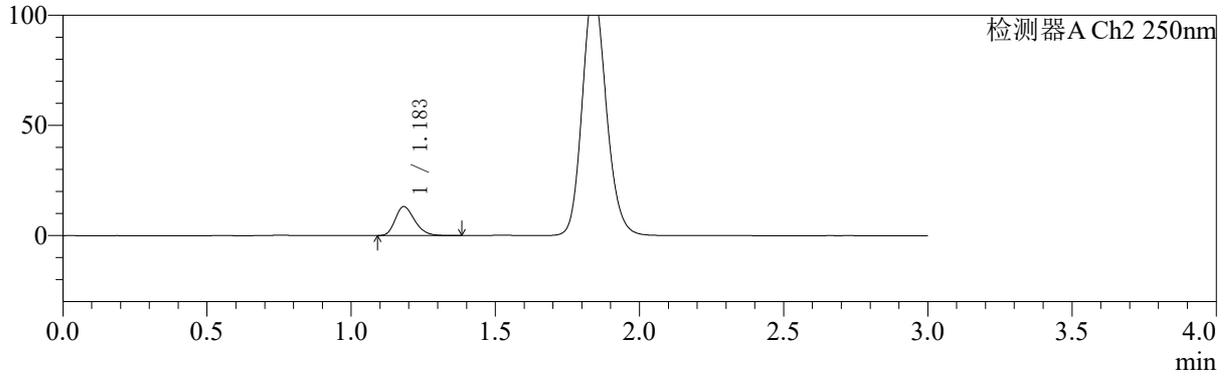
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-655-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:42:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	829922	100.000	143212	2381	1.151	--
总计		829922	100.000	143212			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	61871	100.000	13141	1475	1.255	--
总计		61871	100.000	13141			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



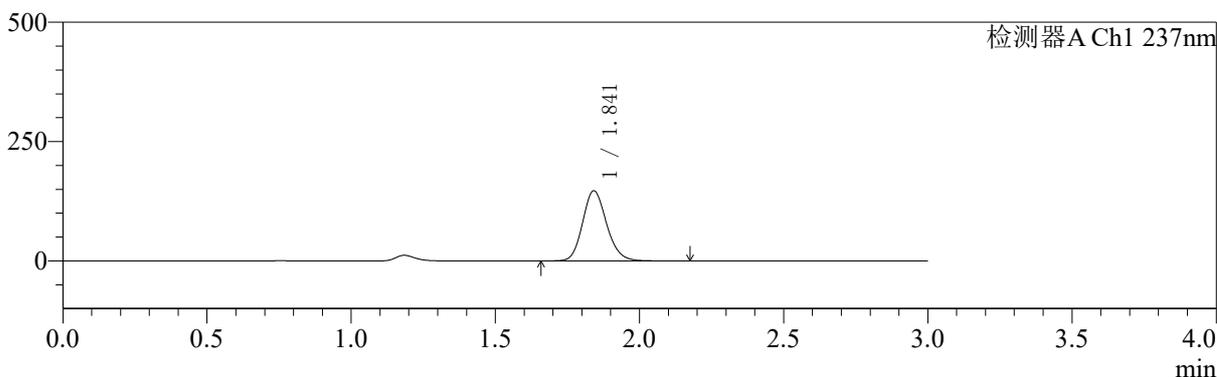
SMF-227

<样品信息>

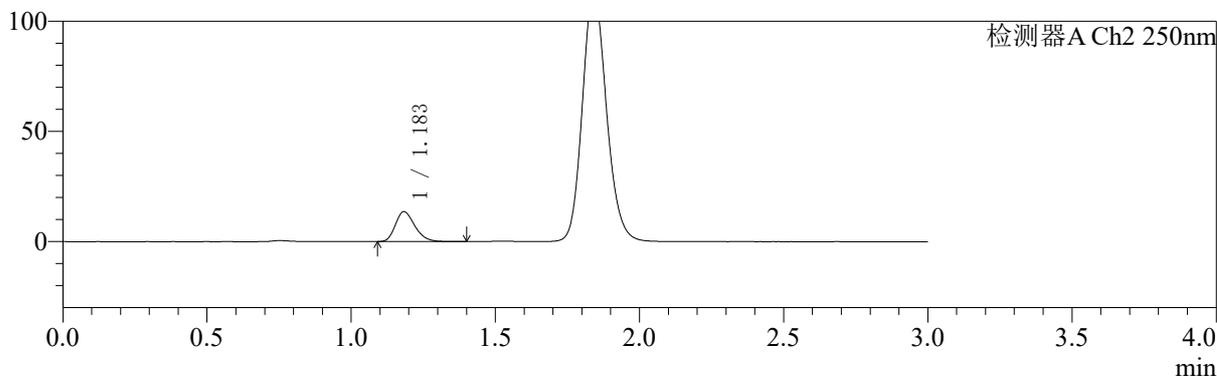
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-656-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:46:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	851445	100.000	146587	2381	1.155	--
总计		851445	100.000	146587			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64010	100.000	13540	1471	1.260	--
总计		64010	100.000	13540			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



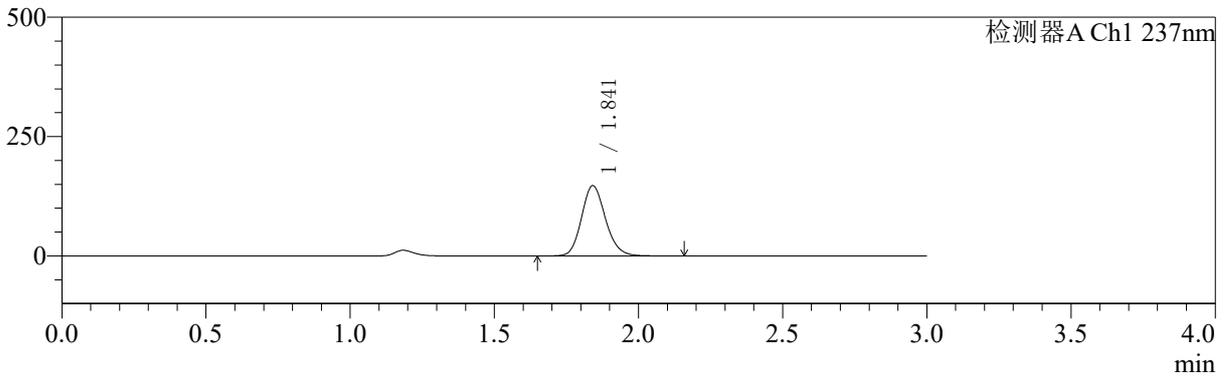
SMF-227

<样品信息>

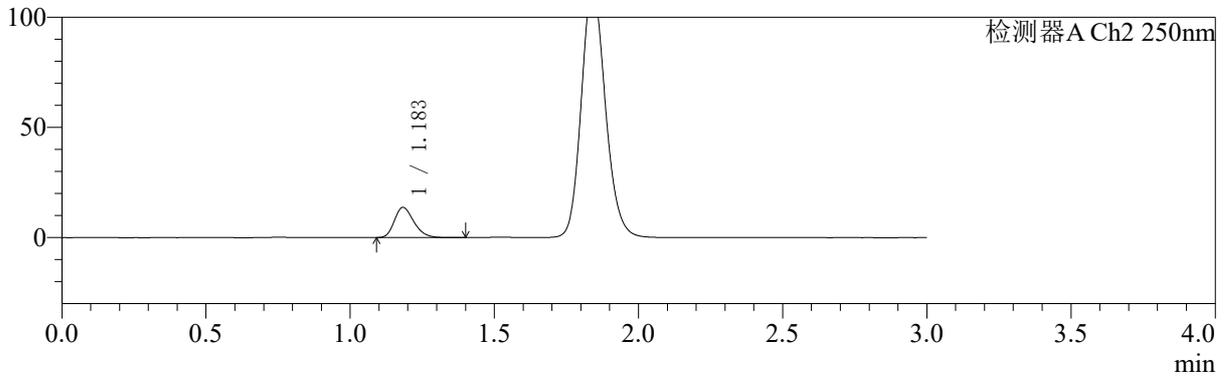
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-657-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:49:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	850809	100.000	146804	2384	1.152	--
总计		850809	100.000	146804			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64635	100.000	13656	1469	1.258	--
总计		64635	100.000	13656			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



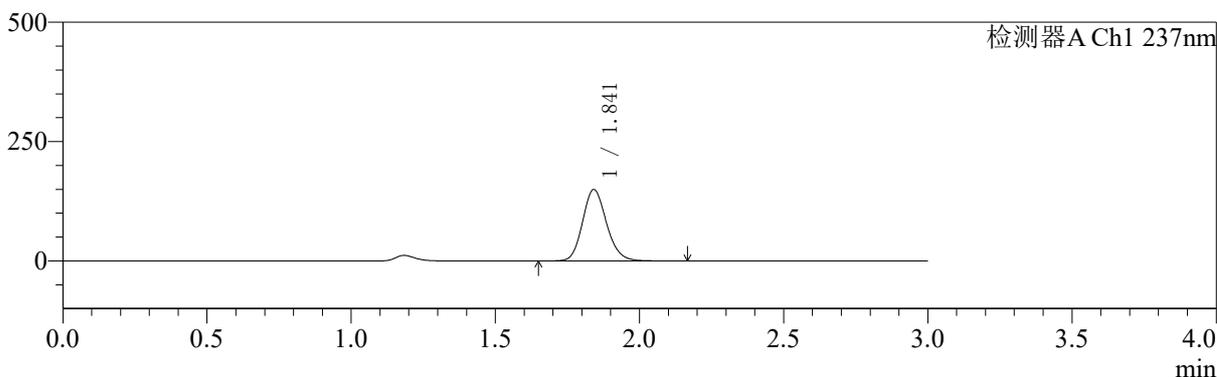
SMF-227

<样品信息>

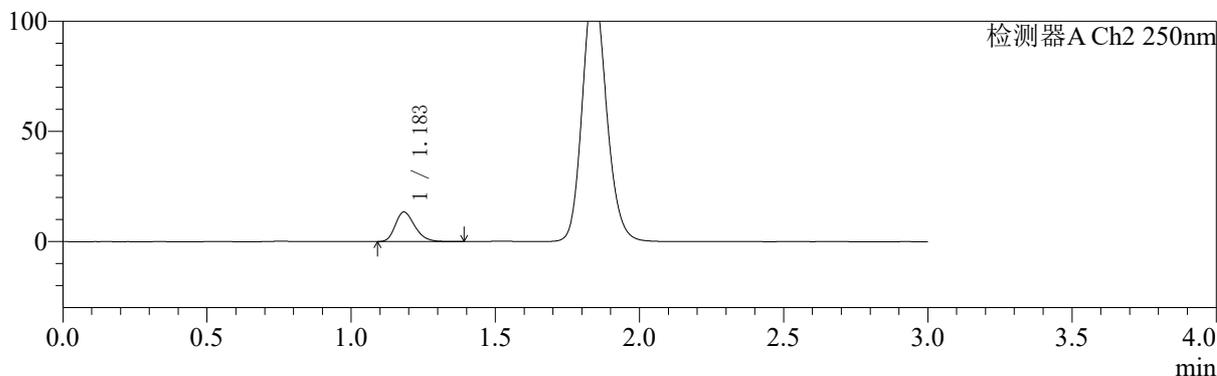
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-658-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:53:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	865413	100.000	149258	2386	1.152	--
总计		865413	100.000	149258			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63167	100.000	13383	1476	1.254	--
总计		63167	100.000	13383			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



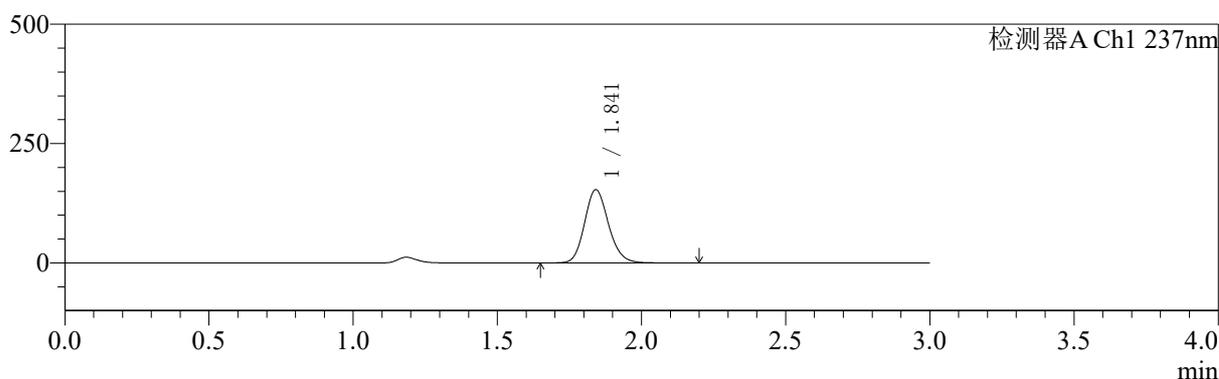
SMF-227

<样品信息>

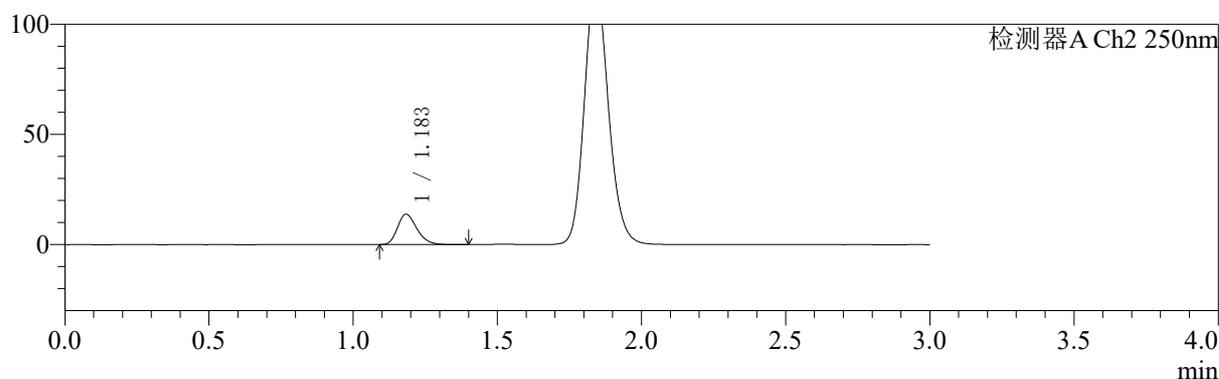
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-659-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:56:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:41:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	886140	100.000	153071	2393	1.152	--
总计		886140	100.000	153071			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64781	100.000	13722	1483	1.255	--
总计		64781	100.000	13722			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



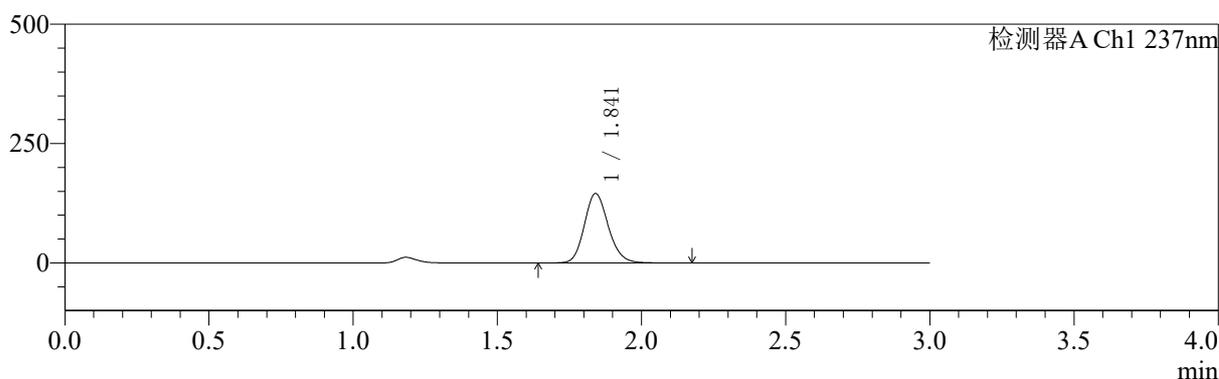
SMF-227

<样品信息>

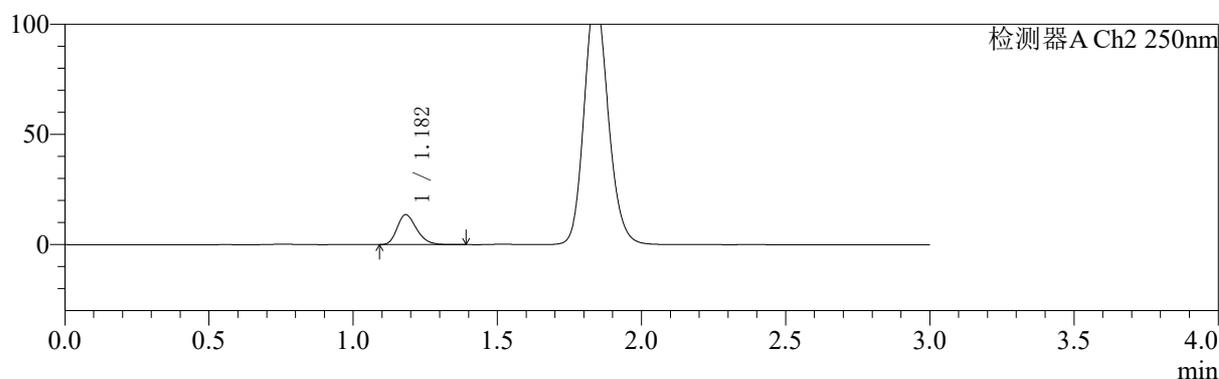
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-660-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 14:59:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	840816	100.000	145220	2384	1.154	--
总计		840816	100.000	145220			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	64103	100.000	13587	1469	1.257	--
总计		64103	100.000	13587			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



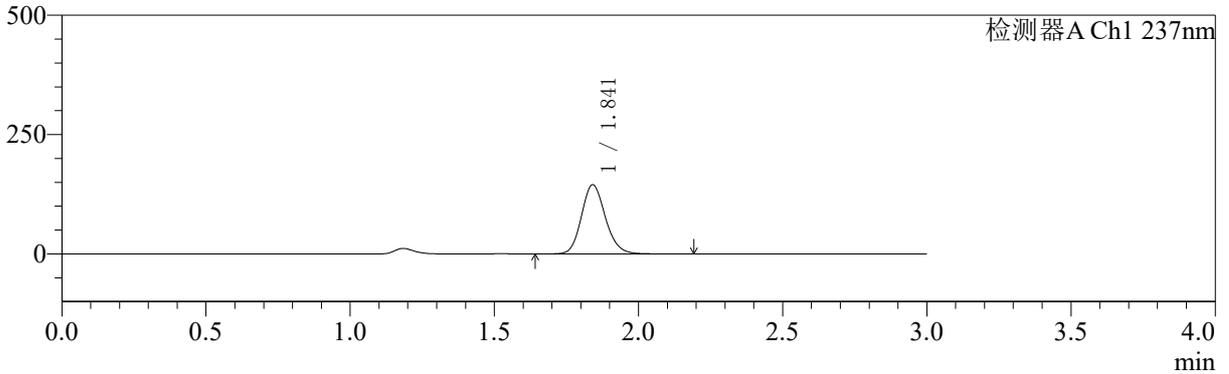
SMF-227

<样品信息>

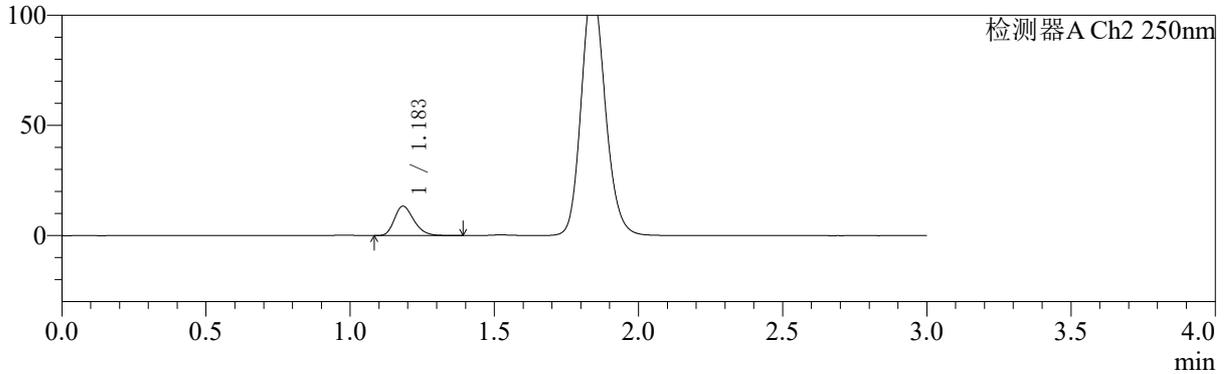
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-661-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:03:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	836682	100.000	144690	2392	1.153	--
总计		836682	100.000	144690			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62950	100.000	13327	1478	1.258	--
总计		62950	100.000	13327			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



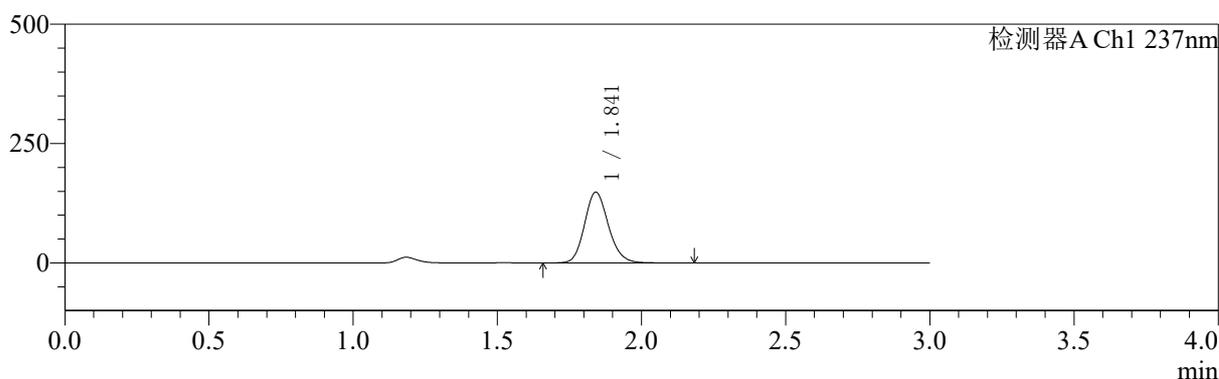
SMF-227

<样品信息>

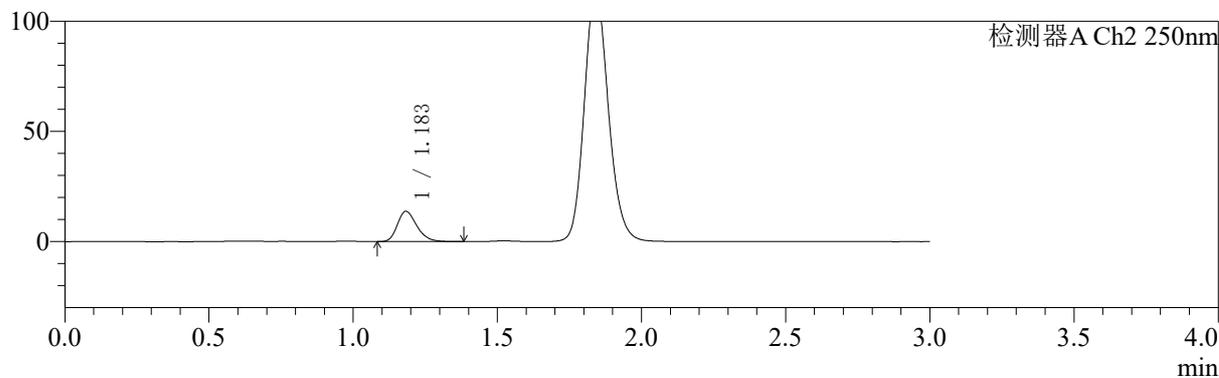
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-662-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:06:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	854375	100.000	147907	2400	1.151	--
总计		854375	100.000	147907			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64349	100.000	13682	1486	1.258	--
总计		64349	100.000	13682			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



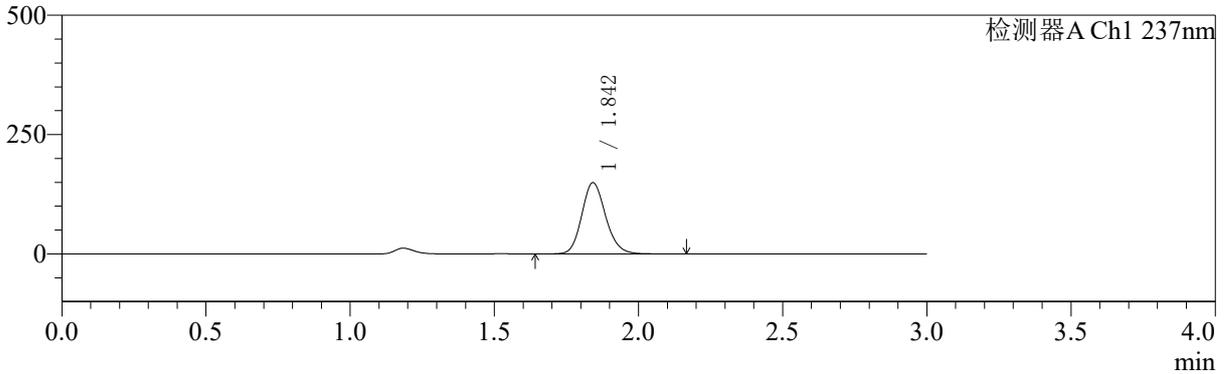
SMF-227

<样品信息>

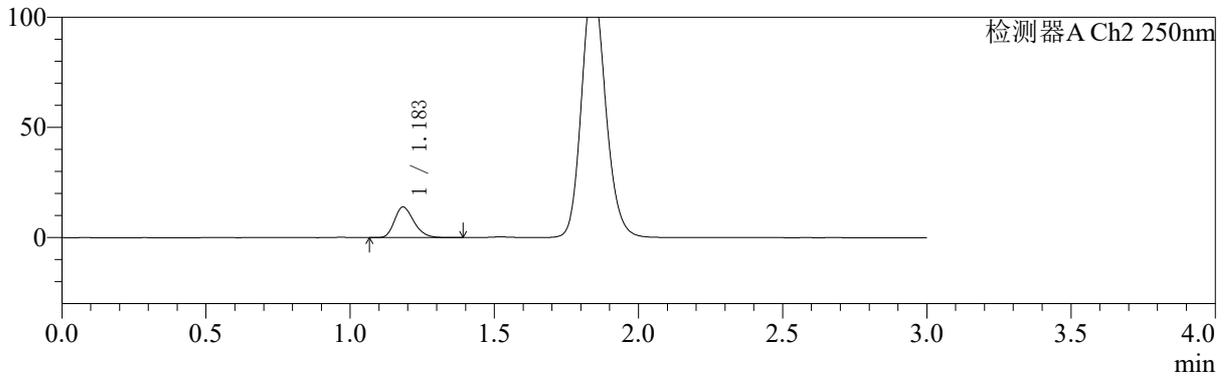
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-663-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:09:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	860460	100.000	148641	2402	1.152	--
总计		860460	100.000	148641			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65499	100.000	13847	1480	1.253	--
总计		65499	100.000	13847			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



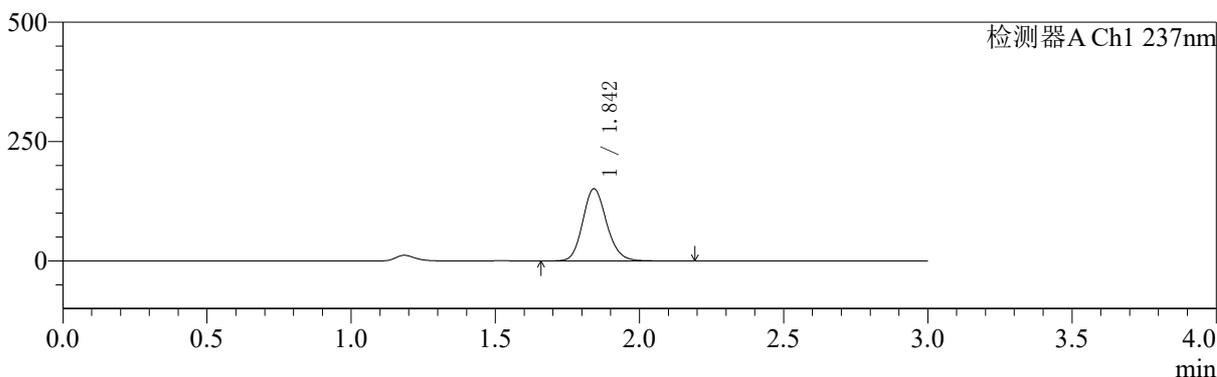
SMF-227

<样品信息>

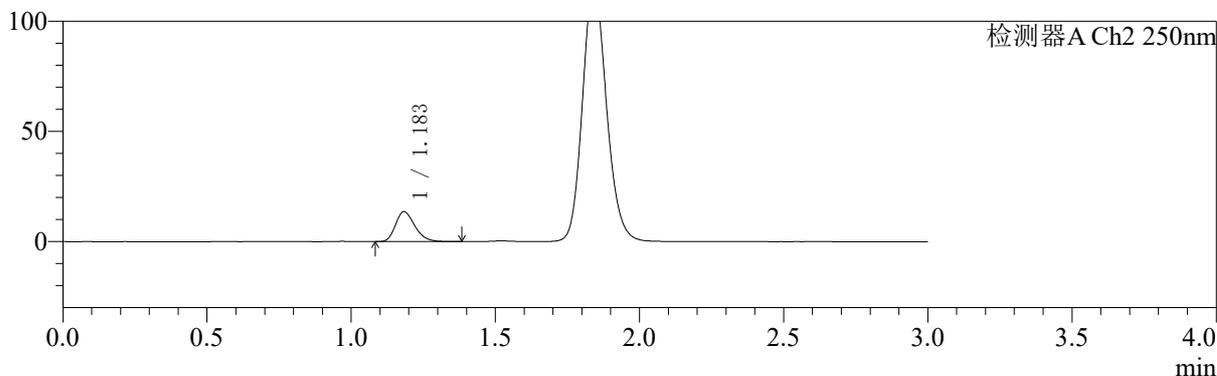
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-664-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:13:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	871375	100.000	150523	2399	1.151	--
总计		871375	100.000	150523			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63878	100.000	13536	1483	1.259	--
总计		63878	100.000	13536			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



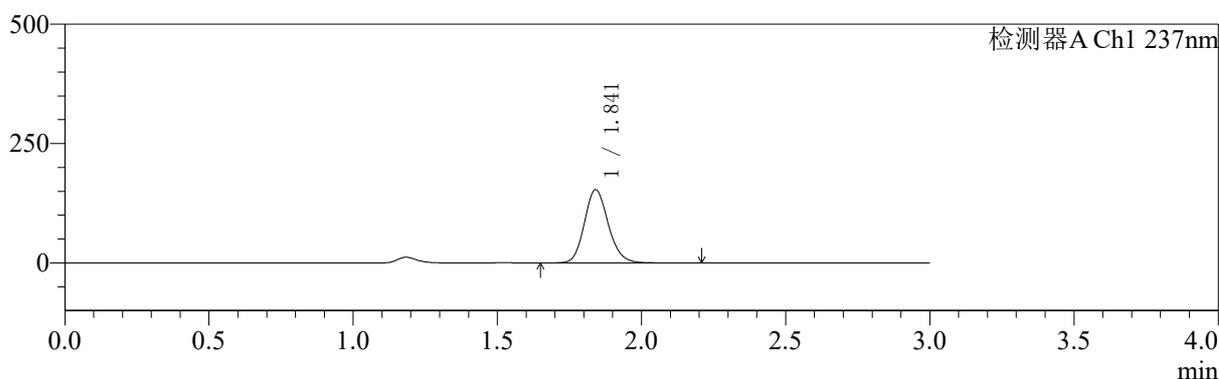
SMF-227

<样品信息>

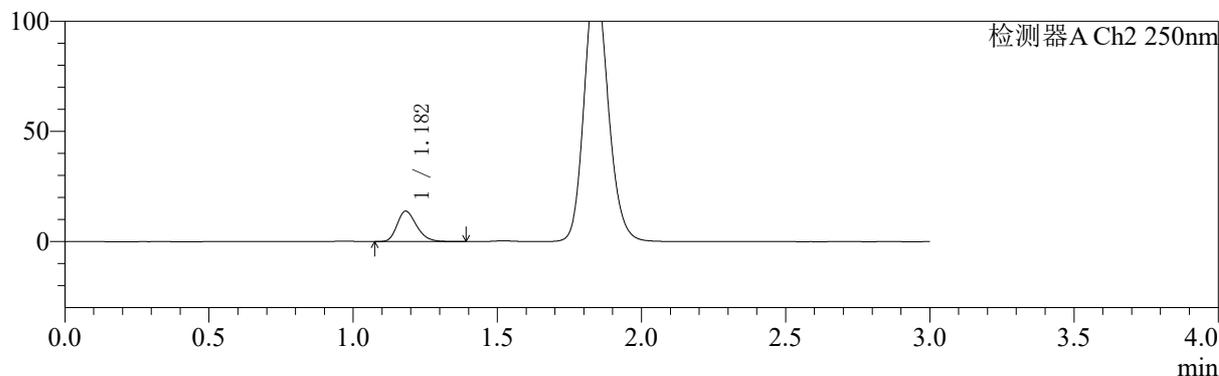
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-665-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:16:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	884754	100.000	153264	2398	1.150	--
总计		884754	100.000	153264			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	64860	100.000	13783	1477	1.254	--
总计		64860	100.000	13783			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



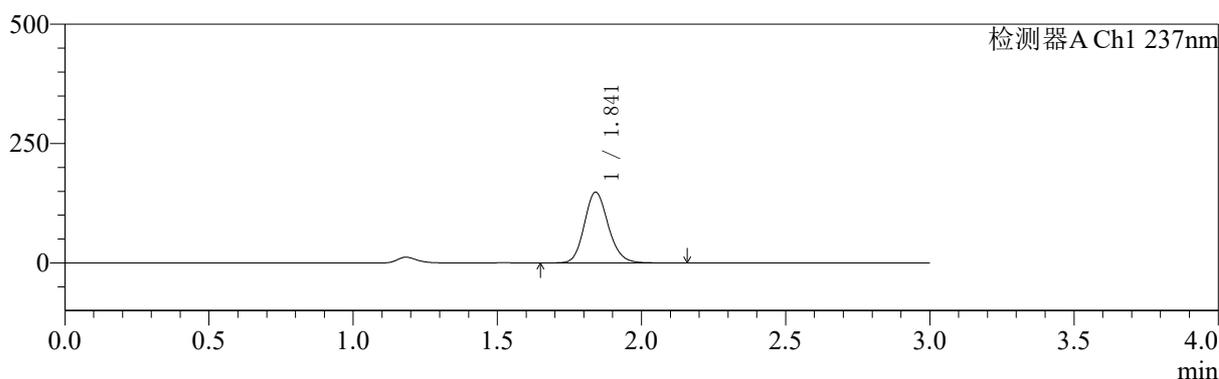
SMF-227

<样品信息>

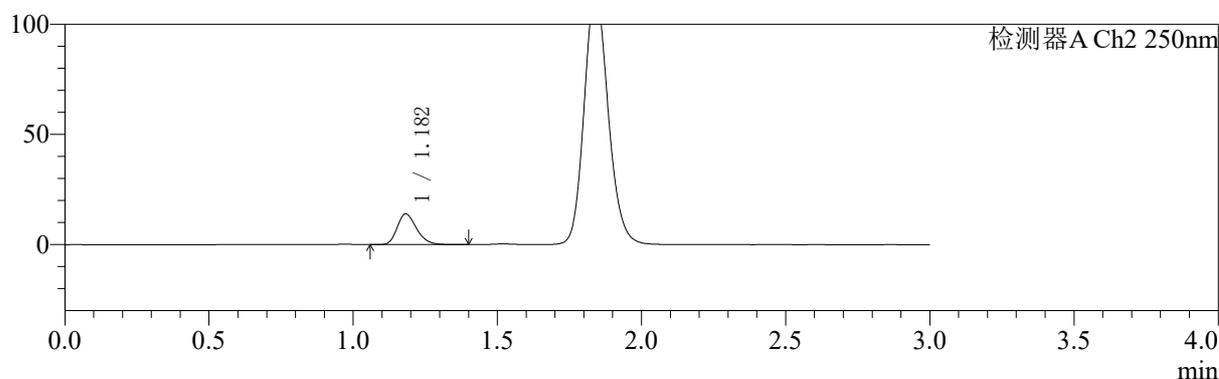
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-666-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:20:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	855724	100.000	148176	2395	1.152	--
总计		855724	100.000	148176			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	65542	100.000	13914	1477	1.254	--
总计		65542	100.000	13914			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



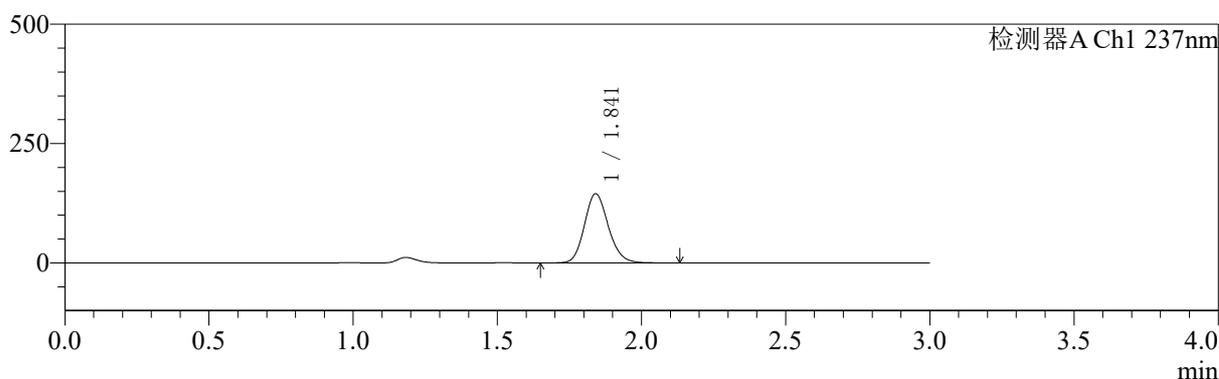
SMF-227

<样品信息>

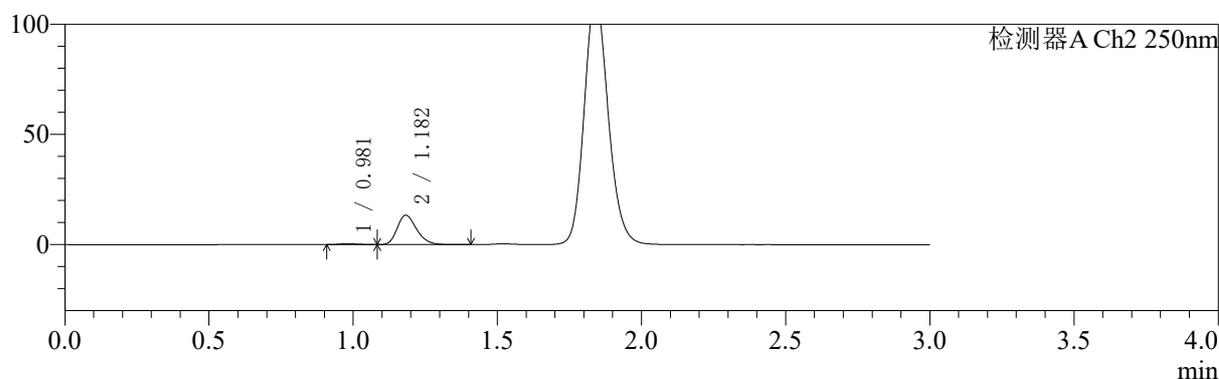
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-667-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:23:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	836094	100.000	144681	2392	1.151	--
总计		836094	100.000	144681			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.981	1666	2.585	363	1055	1.197	--
2	1.182	62764	97.415	13336	1481	1.258	1.657
总计		64430	100.000	13700			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



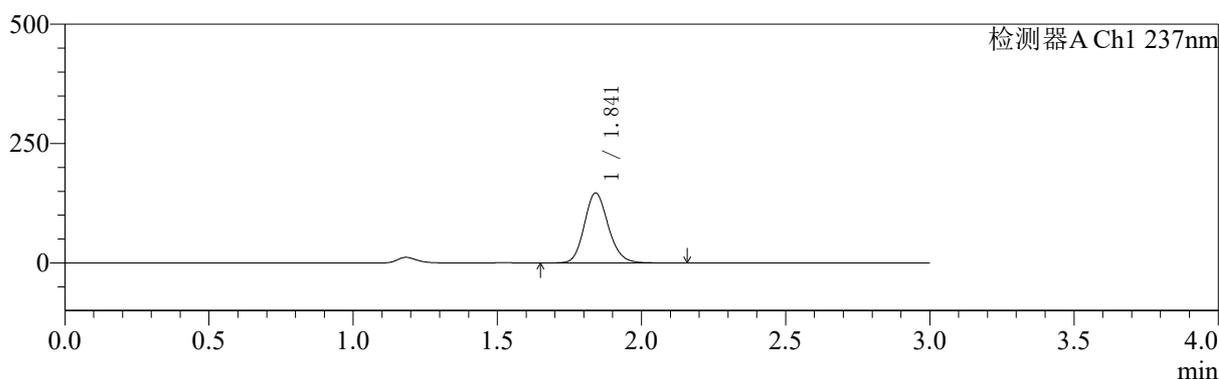
SMF-227

<样品信息>

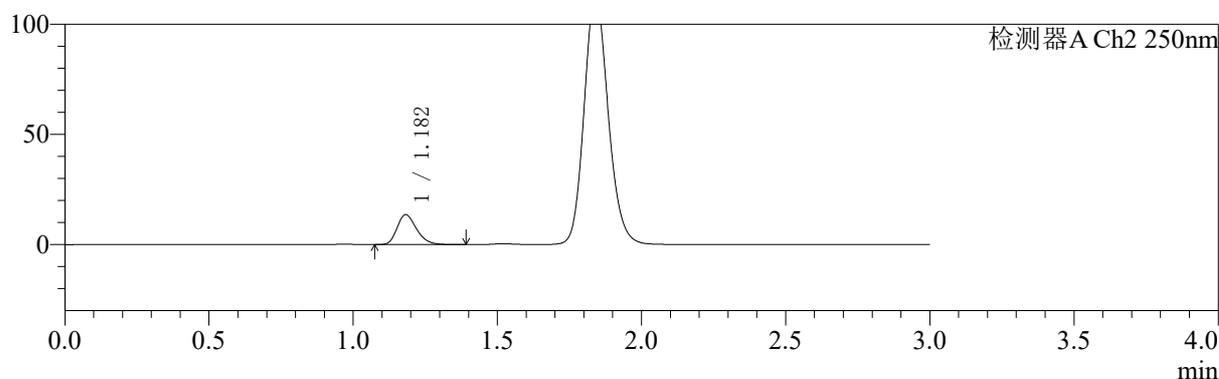
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-668-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:26:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	845986	100.000	146328	2390	1.153	--
总计		845986	100.000	146328			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	63951	100.000	13564	1473	1.256	--
总计		63951	100.000	13564			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



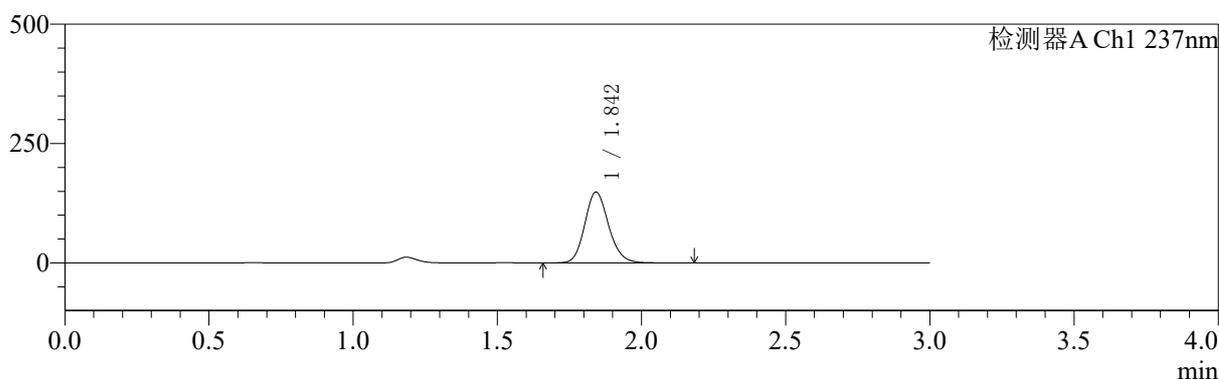
SMF-227

<样品信息>

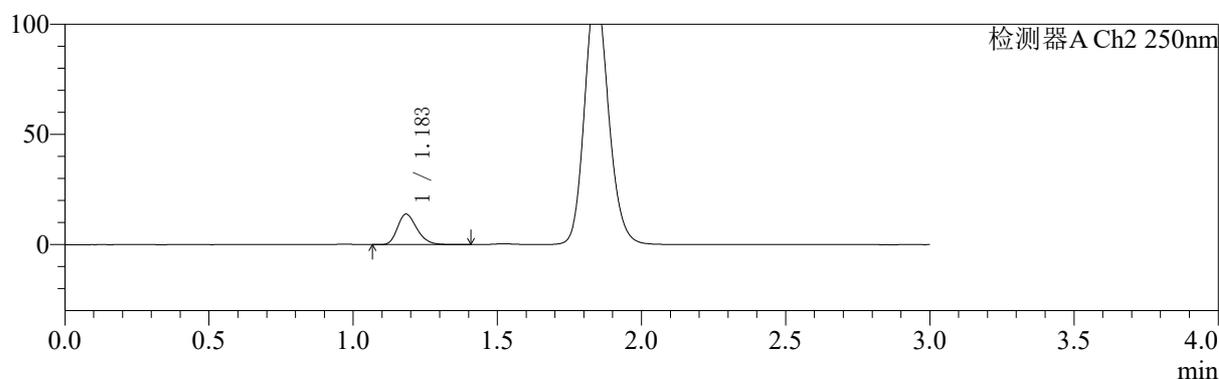
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-669-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:30:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	855156	100.000	147856	2406	1.151	--
总计		855156	100.000	147856			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65106	100.000	13798	1487	1.253	--
总计		65106	100.000	13798			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



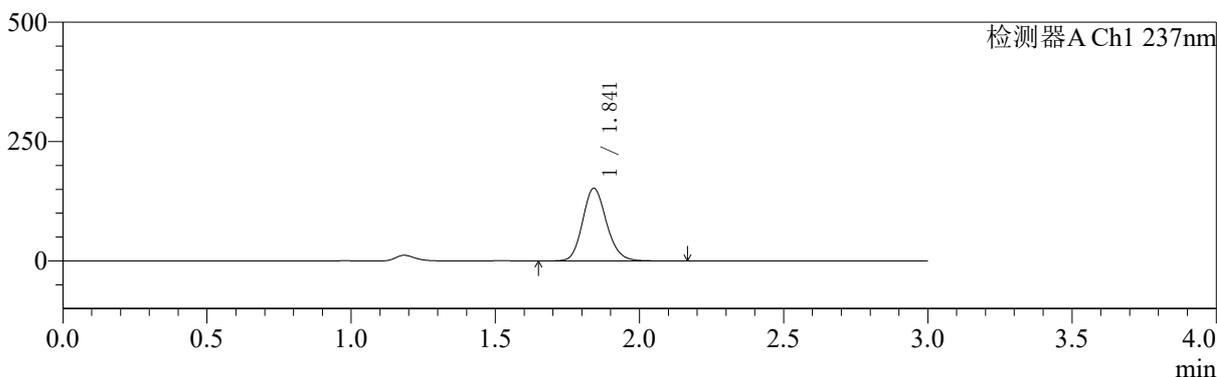
SMF-227

<样品信息>

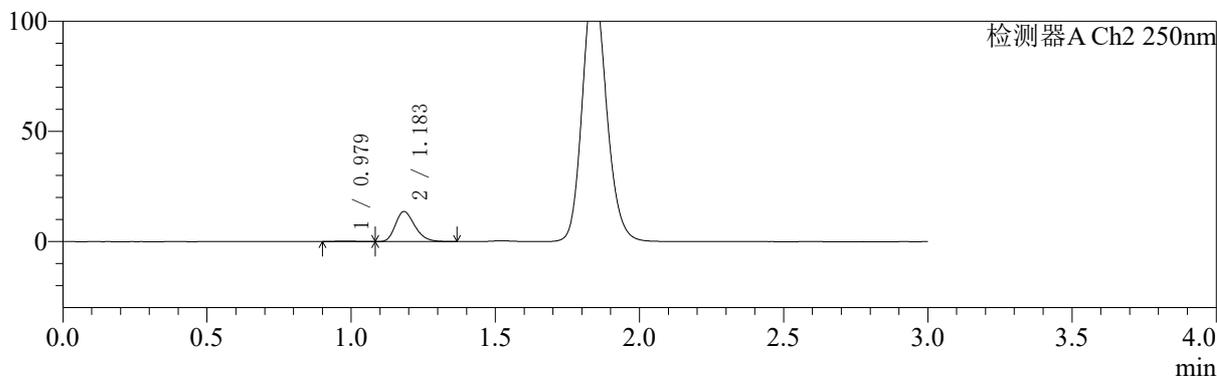
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-670-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:33:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	877616	100.000	151704	2396	1.153	--
总计		877616	100.000	151704			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.979	1161	1.777	246	1025	1.167	--
2	1.183	64191	98.223	13628	1480	1.259	1.663
总计		65352	100.000	13873			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



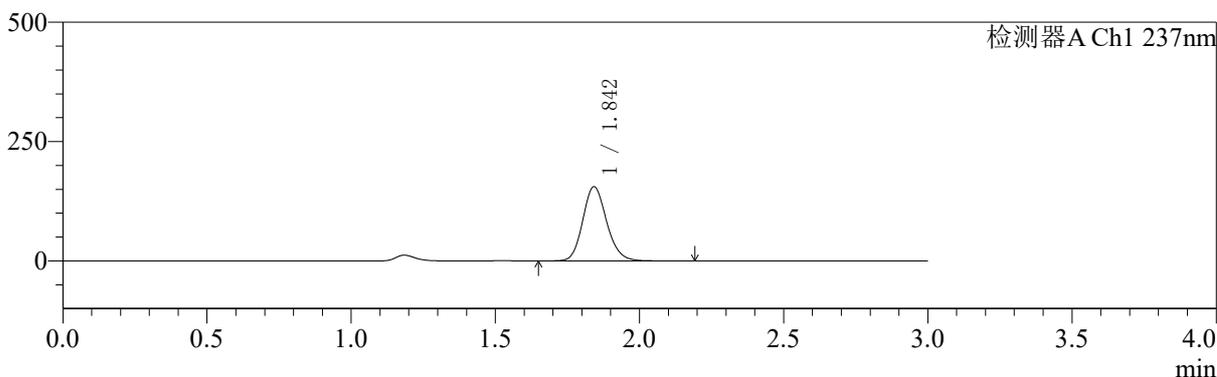
SMF-227

<样品信息>

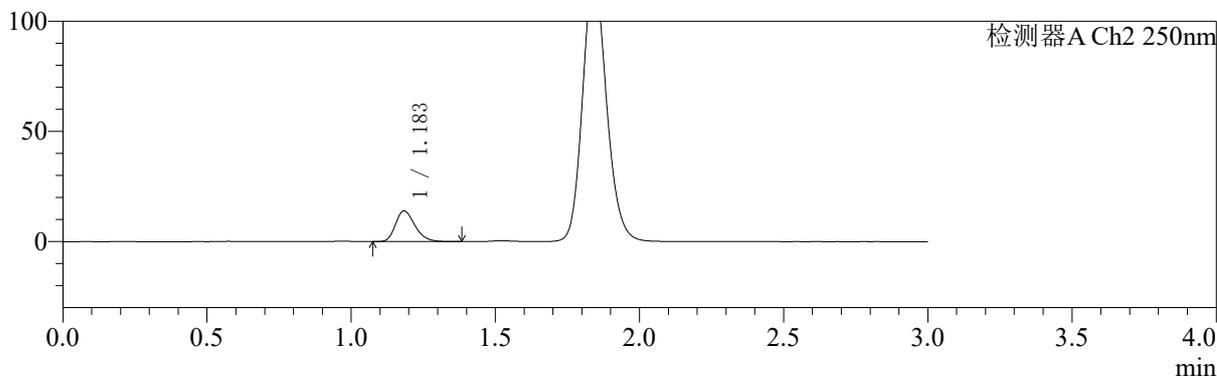
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-671-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:36:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	897220	100.000	154980	2401	1.154	--
总计		897220	100.000	154980			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65657	100.000	13912	1482	1.257	--
总计		65657	100.000	13912			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



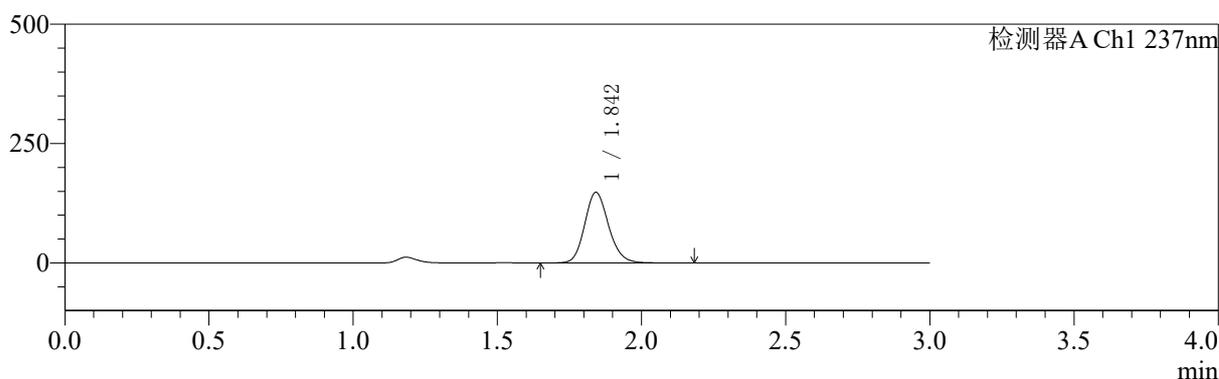
SMF-227

<样品信息>

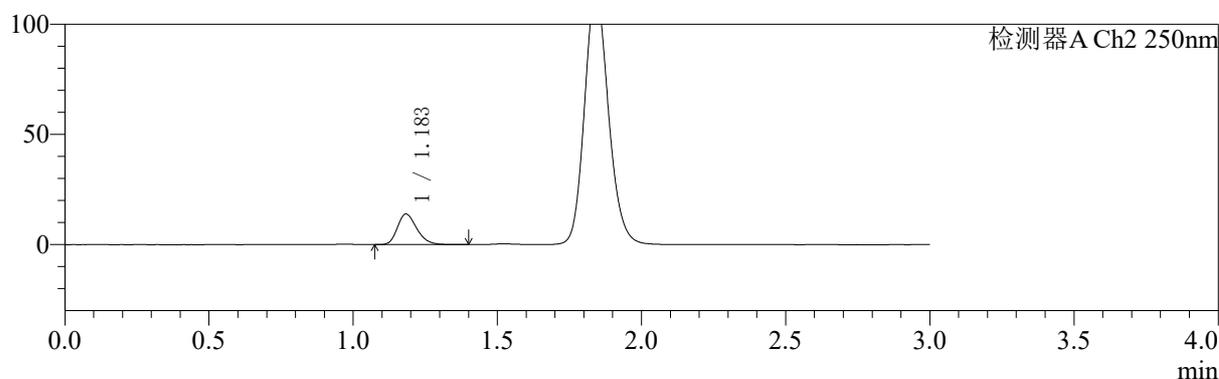
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-672-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:40:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	852488	100.000	147323	2402	1.152	--
总计		852488	100.000	147323			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	65107	100.000	13823	1484	1.252	--
总计		65107	100.000	13823			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



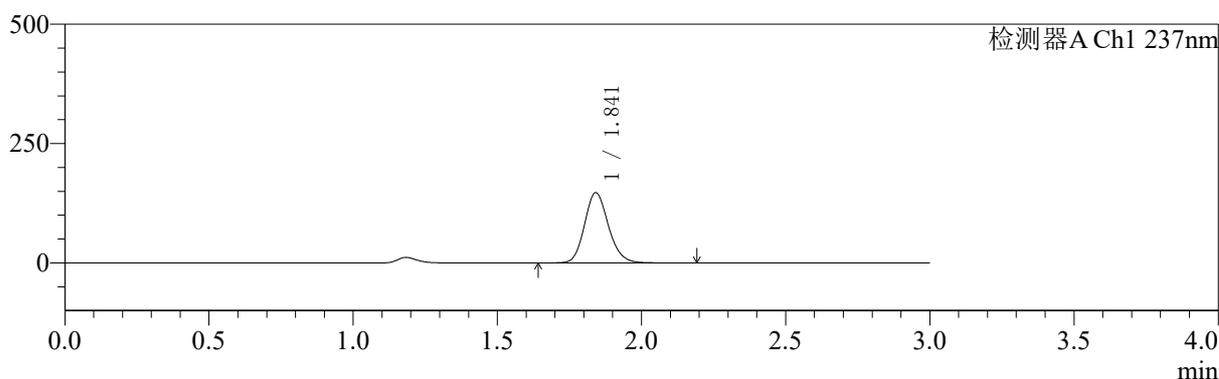
SMF-227

<样品信息>

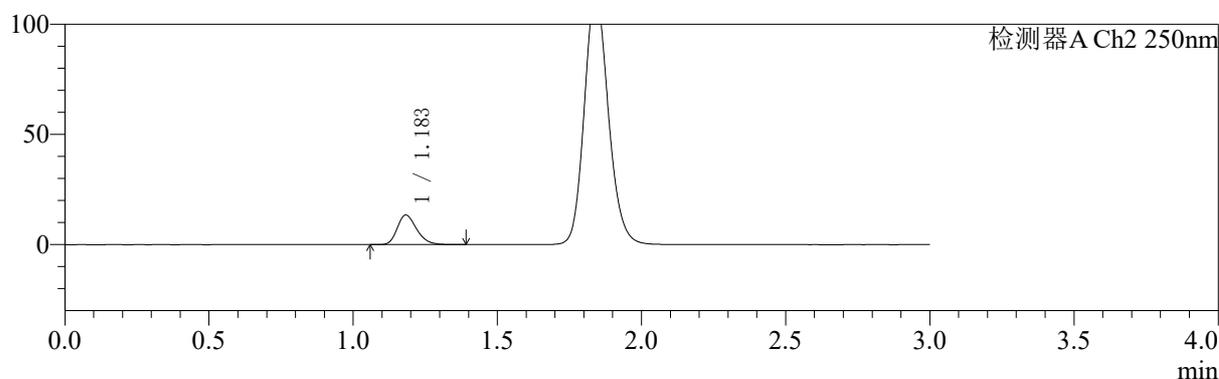
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-673-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:43:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	849160	100.000	146800	2392	1.151	--
总计		849160	100.000	146800			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63146	100.000	13406	1480	1.255	--
总计		63146	100.000	13406			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



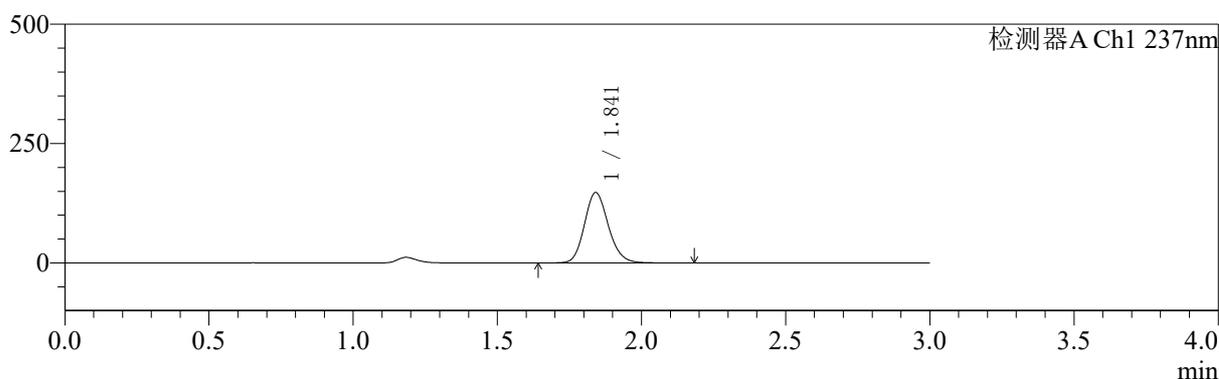
SMF-227

<样品信息>

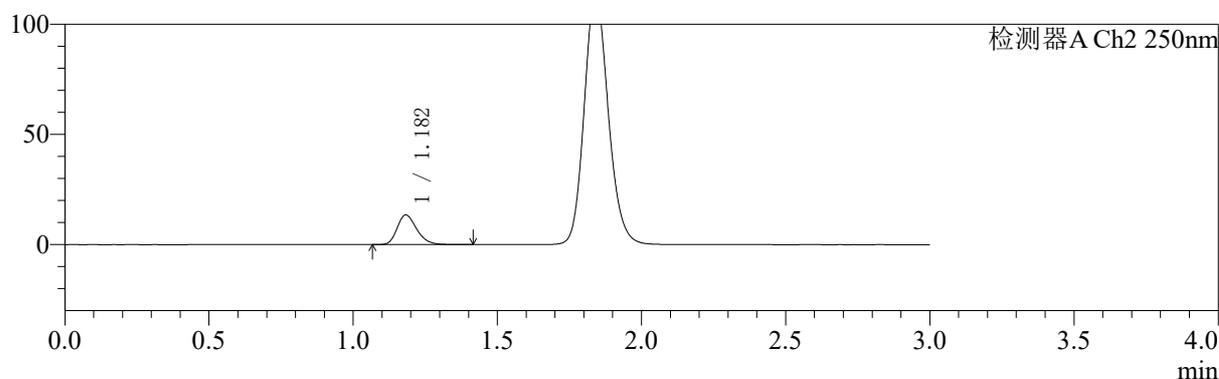
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-674-2 - zzp-5122601p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:47:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	850776	100.000	147222	2395	1.151	--
总计		850776	100.000	147222			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	63374	100.000	13429	1474	1.257	--
总计		63374	100.000	13429			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



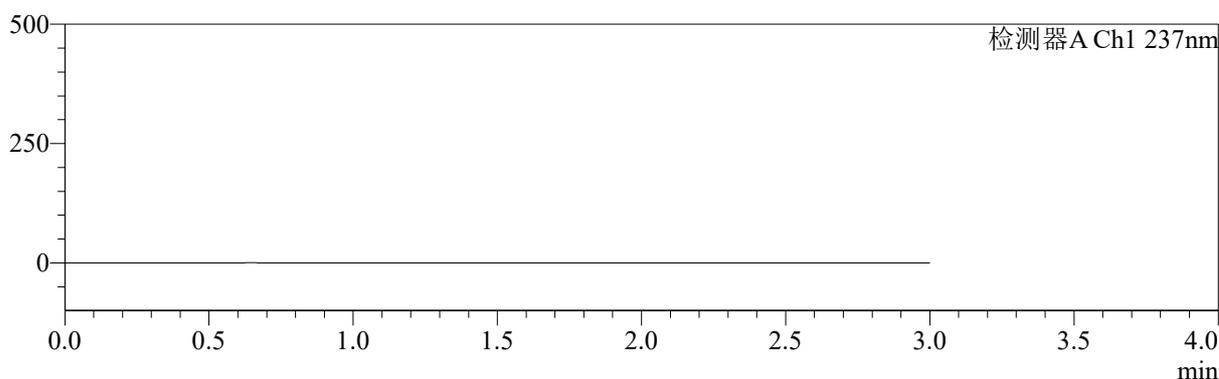
SMF-227

<样品信息>

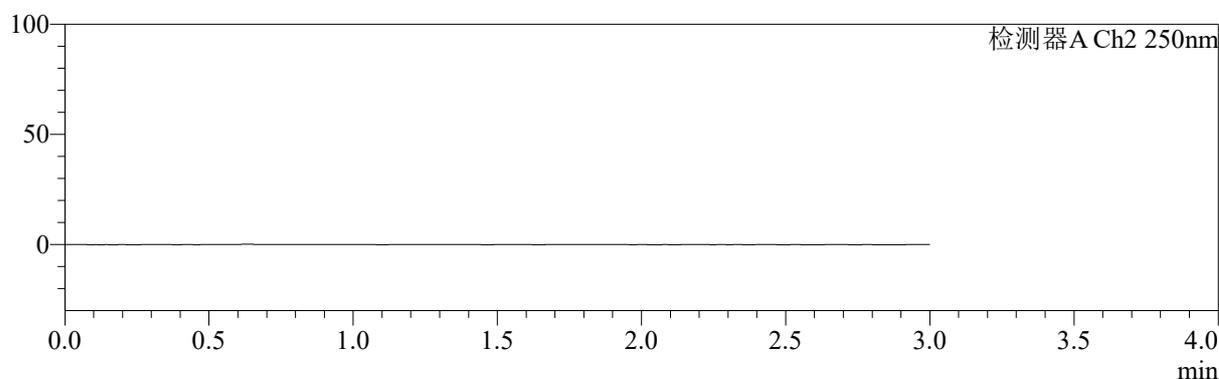
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-675-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:50:32	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



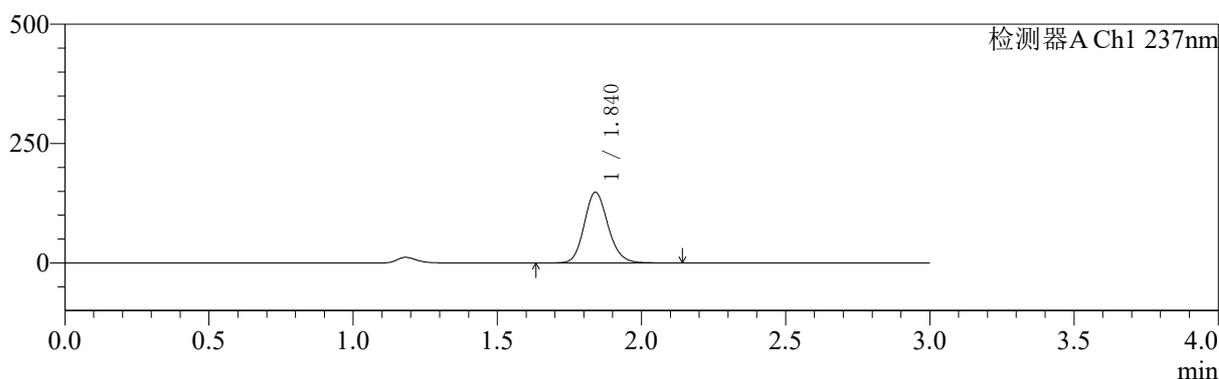
SMF-227

<样品信息>

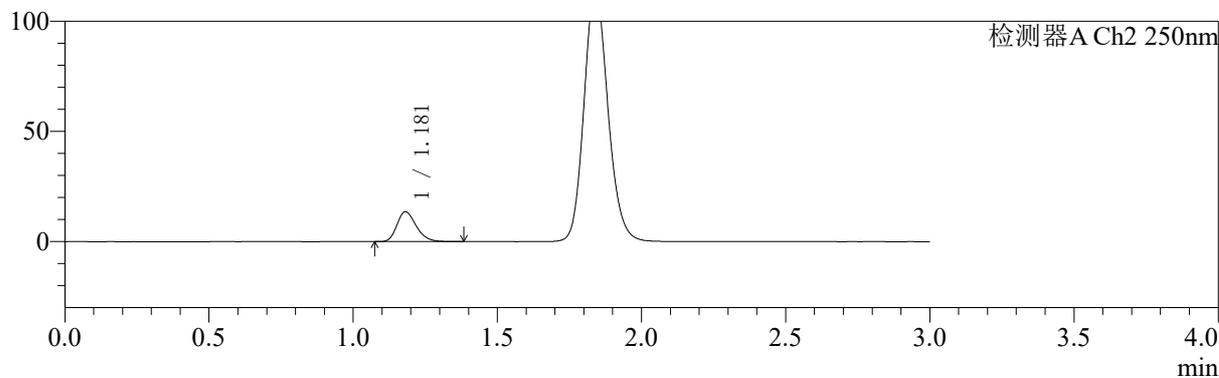
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-676-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 15:53:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	850087	100.000	148060	2419	1.148	--
总计		850087	100.000	148060			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	63297	100.000	13574	1499	1.250	--
总计		63297	100.000	13574			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



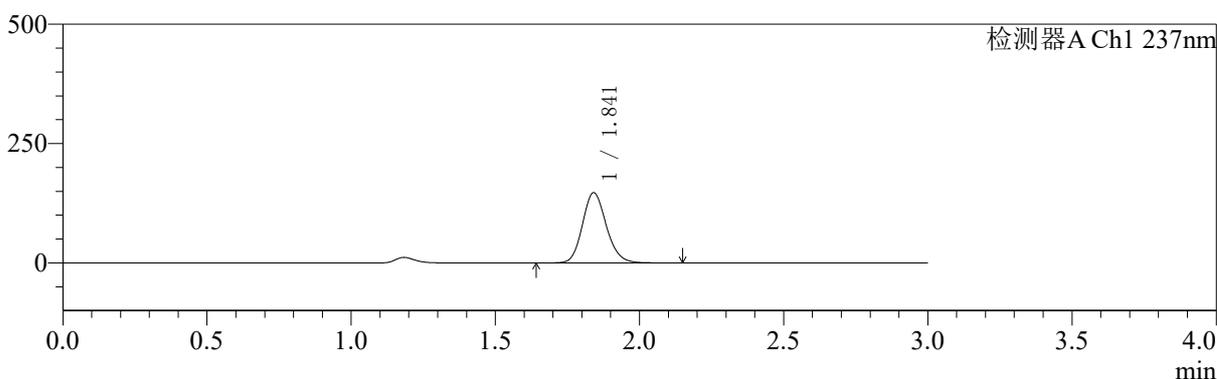
SMF-227

<样品信息>

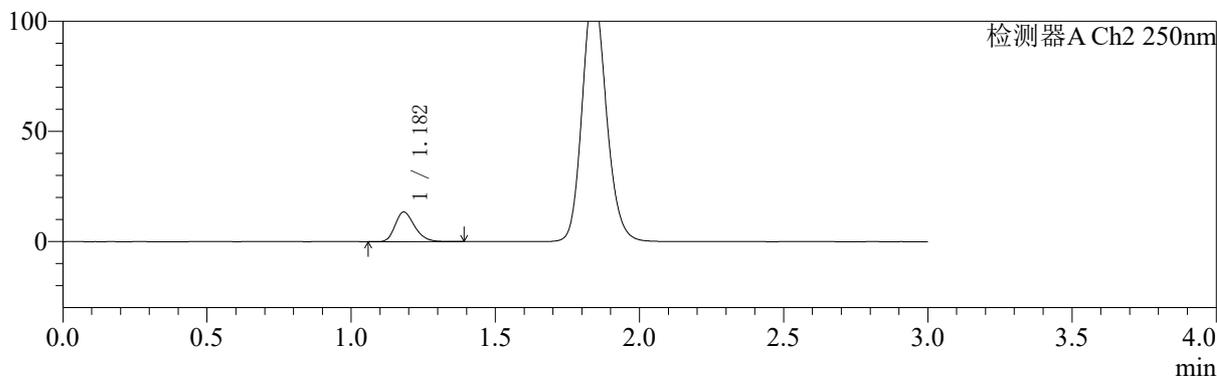
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-677-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 15:57:20 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	848409	100.000	146920	2399	1.151	--
总计		848409	100.000	146920			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	63262	100.000	13425	1479	1.257	--
总计		63262	100.000	13425			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



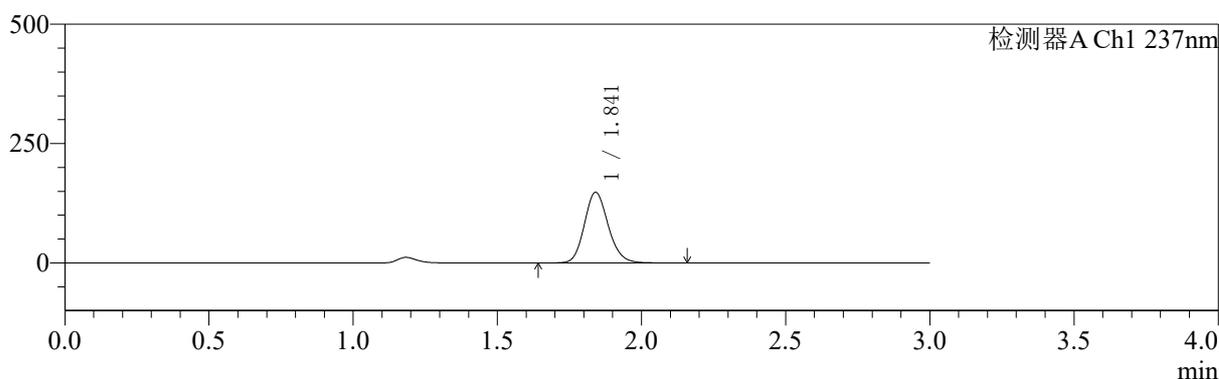
SMF-227

<样品信息>

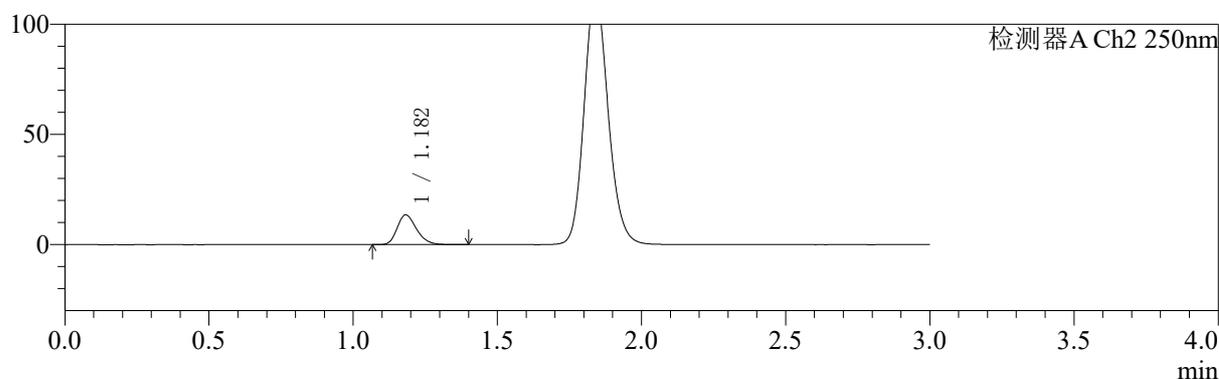
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-678-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:00:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	851504	100.000	147807	2406	1.150	--
总计		851504	100.000	147807			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	63261	100.000	13500	1491	1.255	--
总计		63261	100.000	13500			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



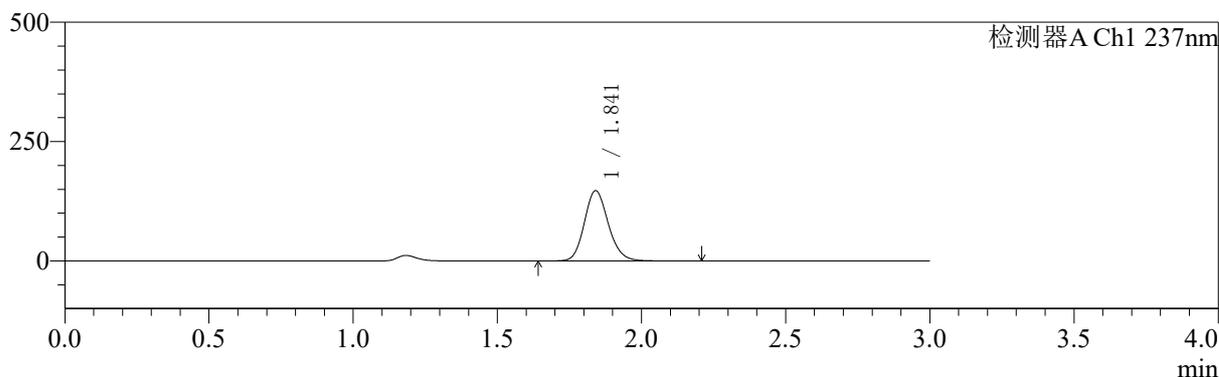
SMF-227

<样品信息>

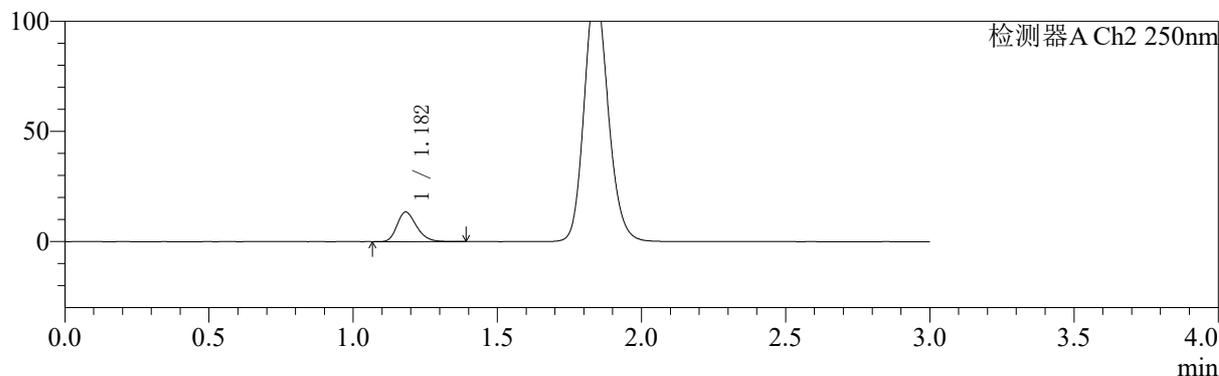
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-679-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:04:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	850417	100.000	147072	2392	1.152	--
总计		850417	100.000	147072			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	63313	100.000	13427	1474	1.249	--
总计		63313	100.000	13427			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



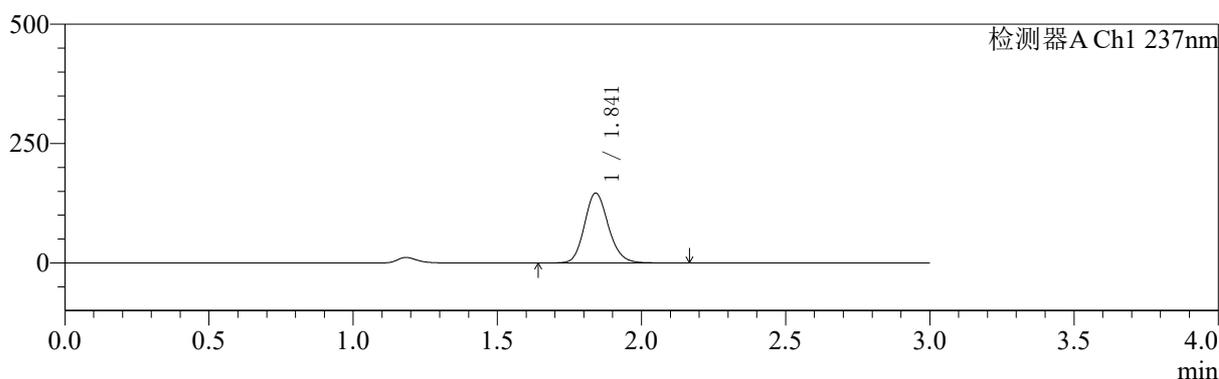
SMF-227

<样品信息>

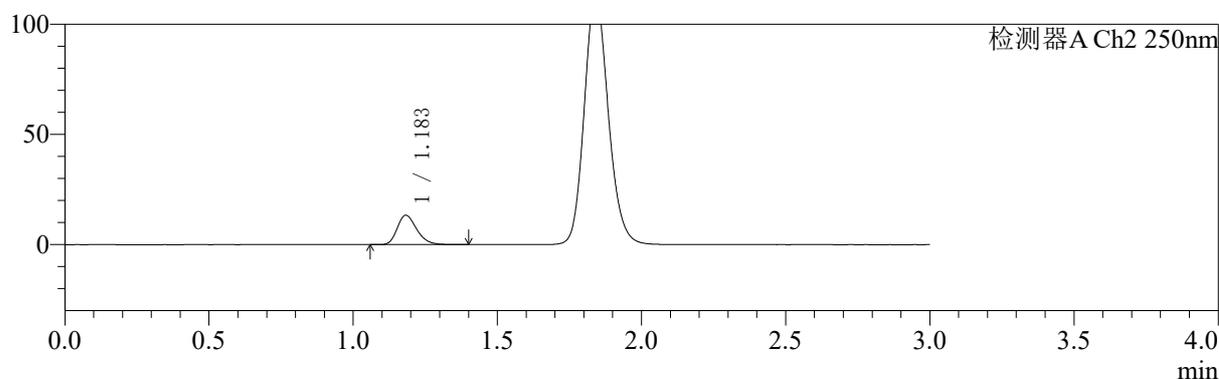
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-680-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:07:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	844823	100.000	146096	2395	1.153	--
总计		844823	100.000	146096			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62889	100.000	13328	1477	1.259	--
总计		62889	100.000	13328			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



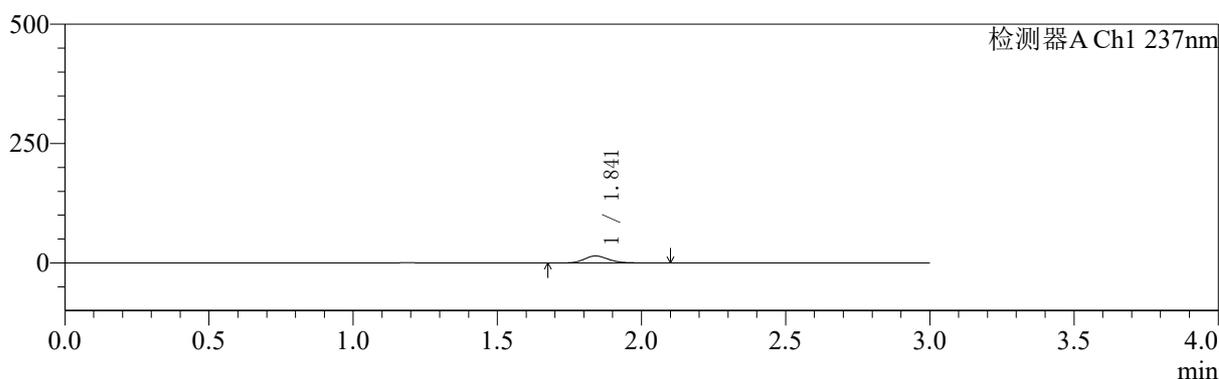
SMF-227

<样品信息>

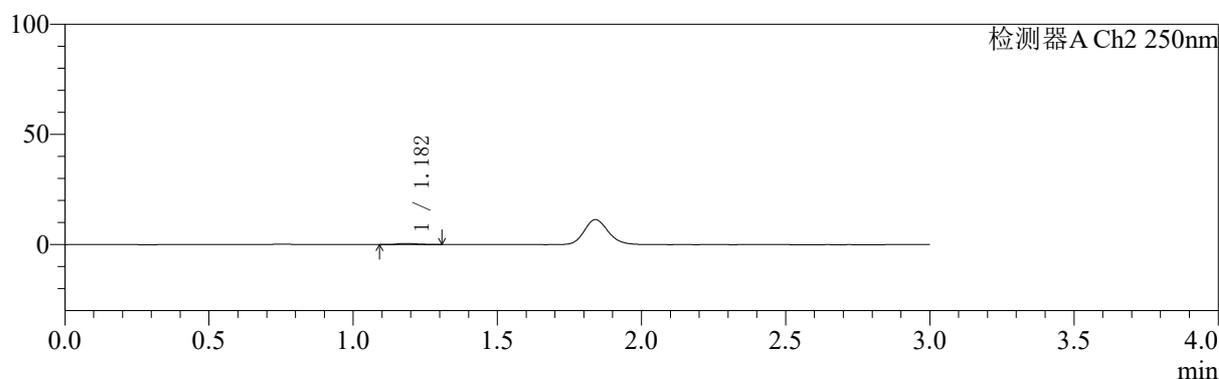
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-681-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:10:57 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	84726	100.000	14620	2382	1.162	--
总计		84726	100.000	14620			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	2509	100.000	521	1384	1.281	--
总计		2509	100.000	521			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



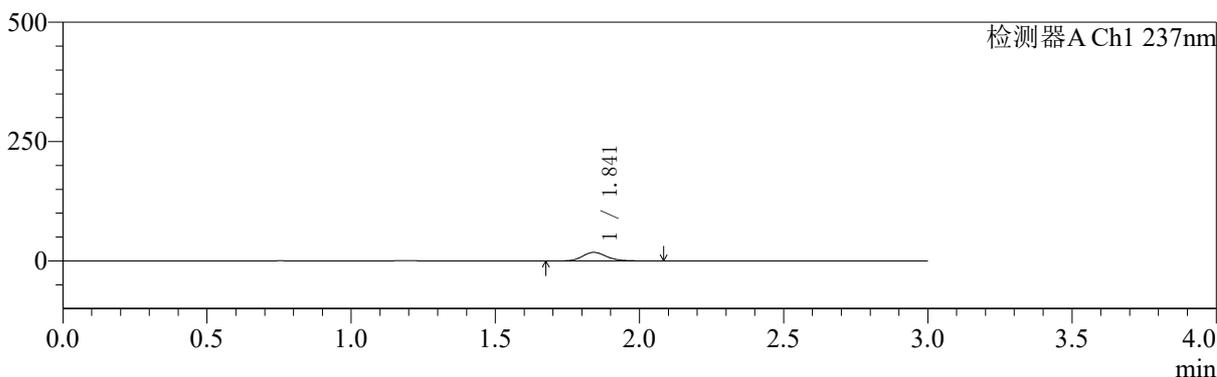
SMF-227

<样品信息>

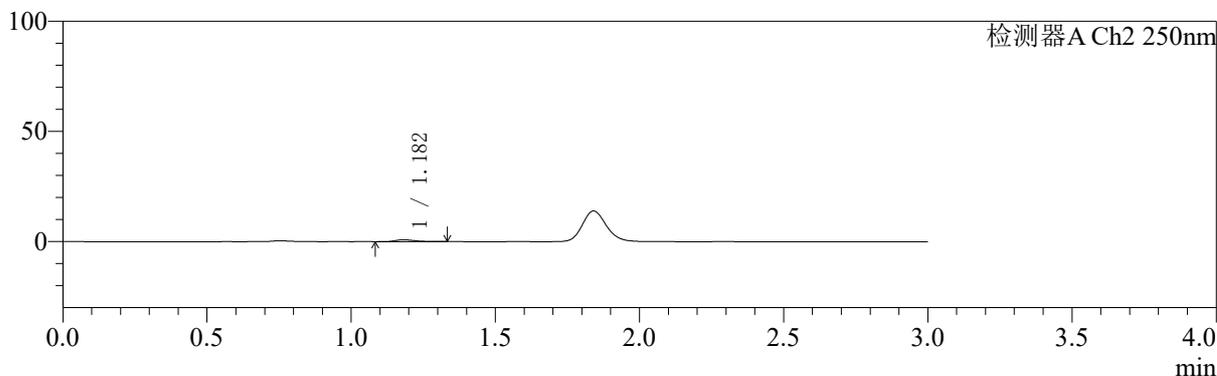
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-682-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:14:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	103807	100.000	17903	2388	1.169	--
总计		103807	100.000	17903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	3991	100.000	850	1456	1.274	--
总计		3991	100.000	850			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



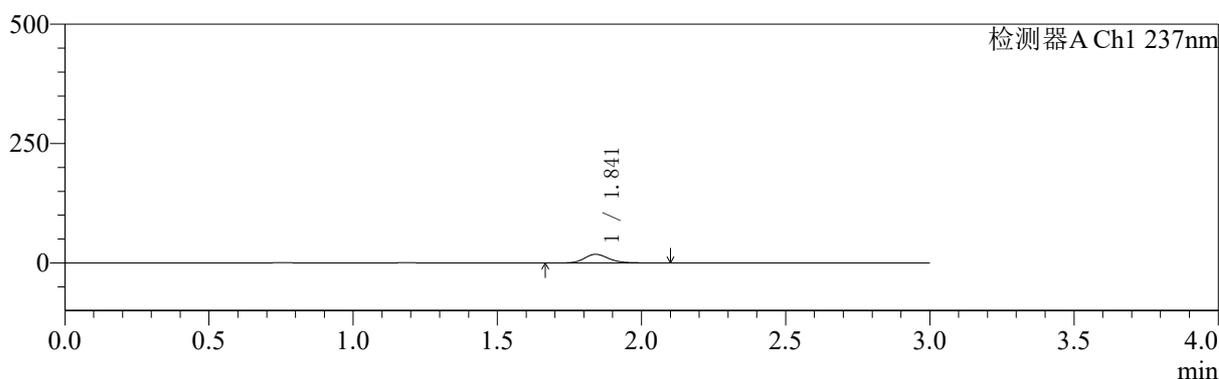
SMF-227

<样品信息>

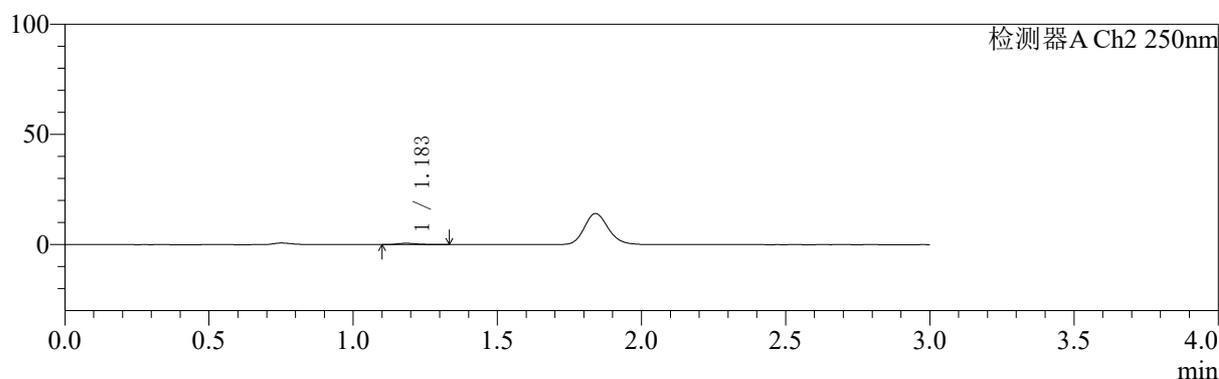
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-683-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:17:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	105939	100.000	18147	2388	1.183	--
总计		105939	100.000	18147			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2942	100.000	615	1481	1.307	--
总计		2942	100.000	615			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



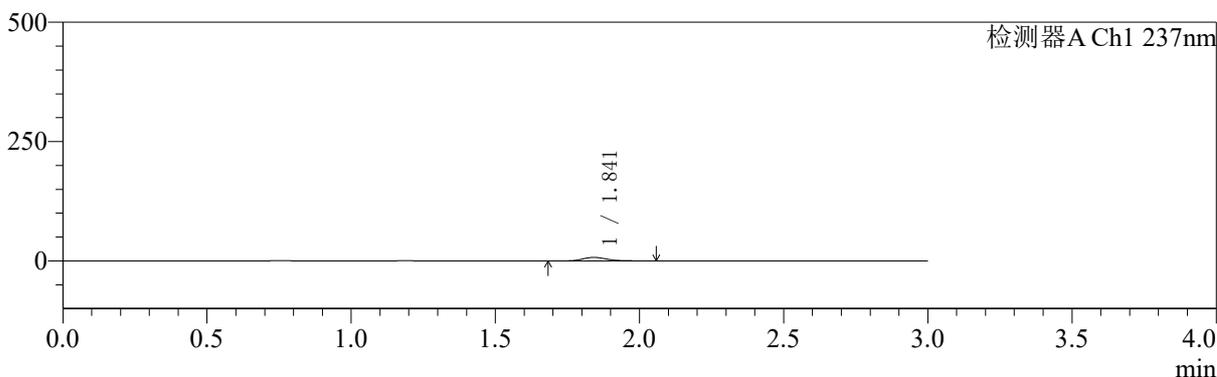
SMF-227

<样品信息>

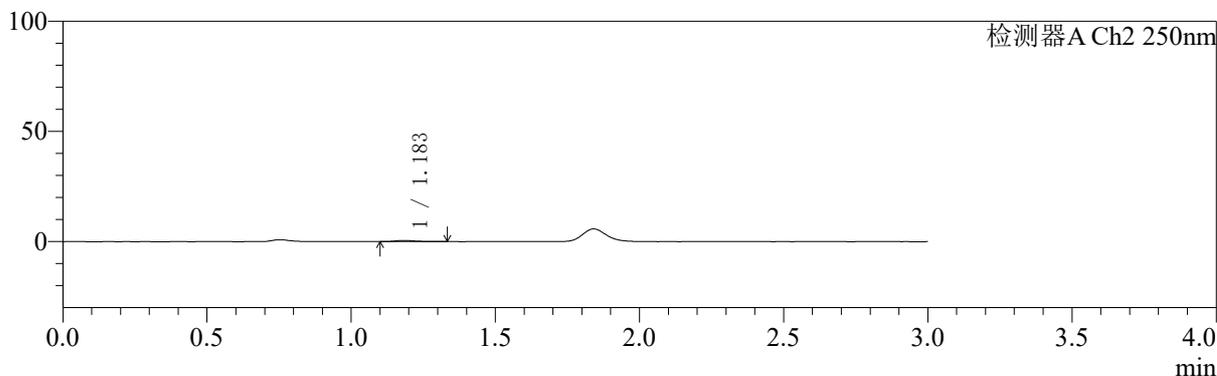
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-684-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 16:21:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	43782	100.000	7424	2390	1.246	--
总计		43782	100.000	7424			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	2571	100.000	535	1440	1.288	--
总计		2571	100.000	535			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



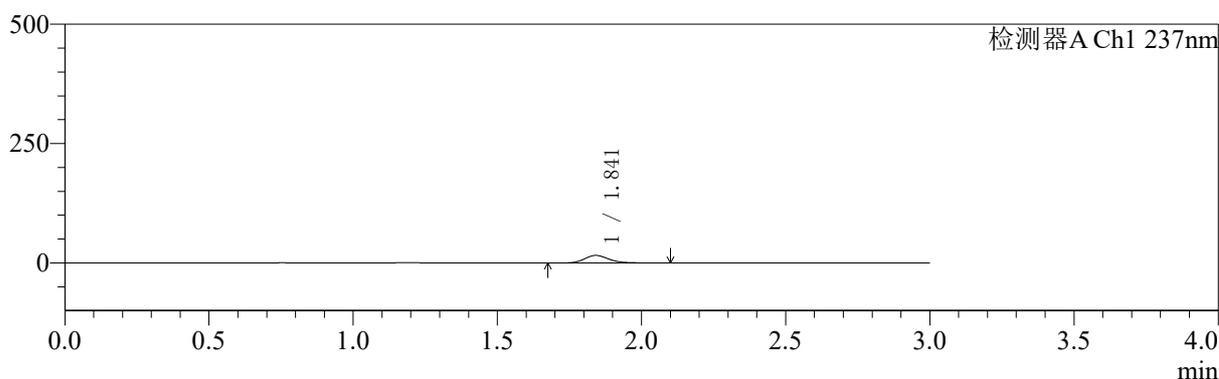
SMF-227

<样品信息>

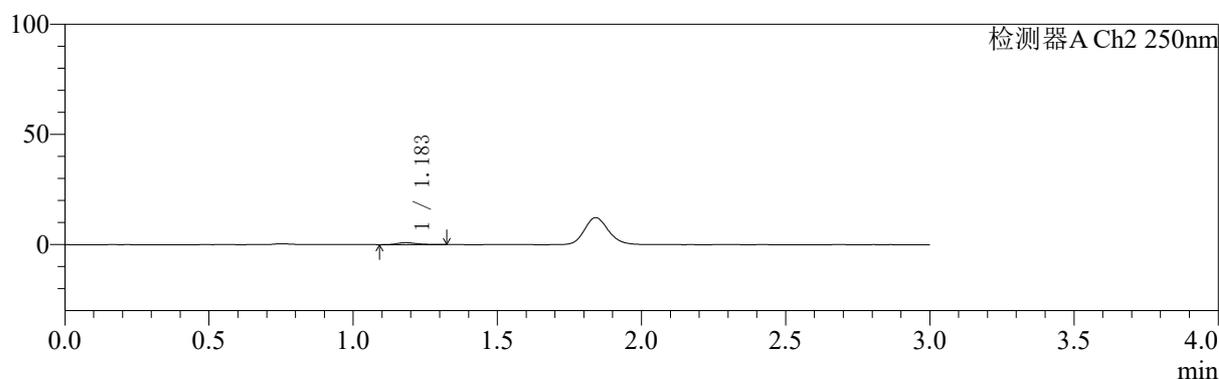
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-685-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:24:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	91648	100.000	15755	2387	1.175	--
总计		91648	100.000	15755			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	4197	100.000	876	1480	1.282	--
总计		4197	100.000	876			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



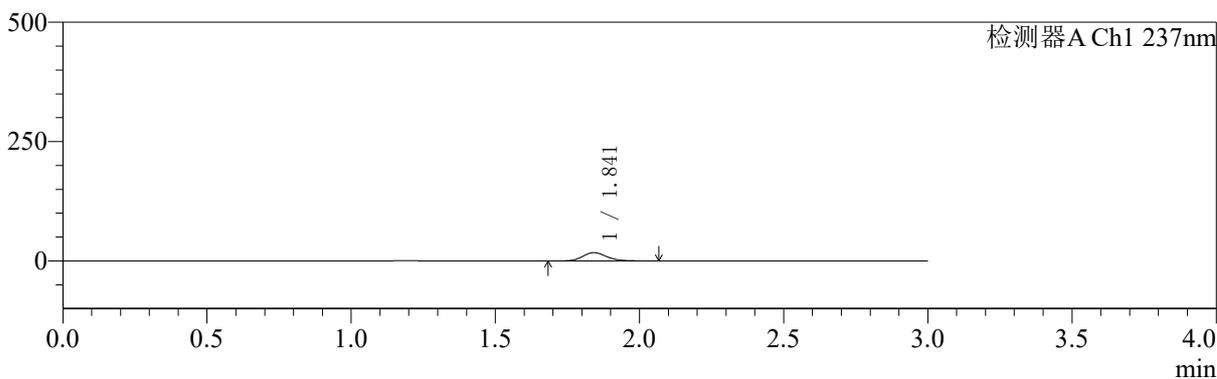
SMF-227

<样品信息>

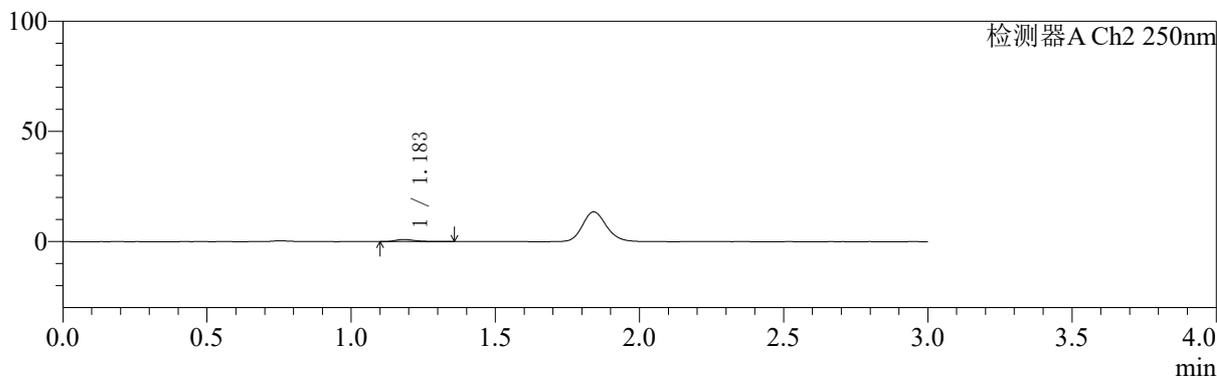
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-686-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:27:52	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	100768	100.000	17354	2392	1.168	--
总计		100768	100.000	17354			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	4636	100.000	948	1433	1.388	--
总计		4636	100.000	948			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



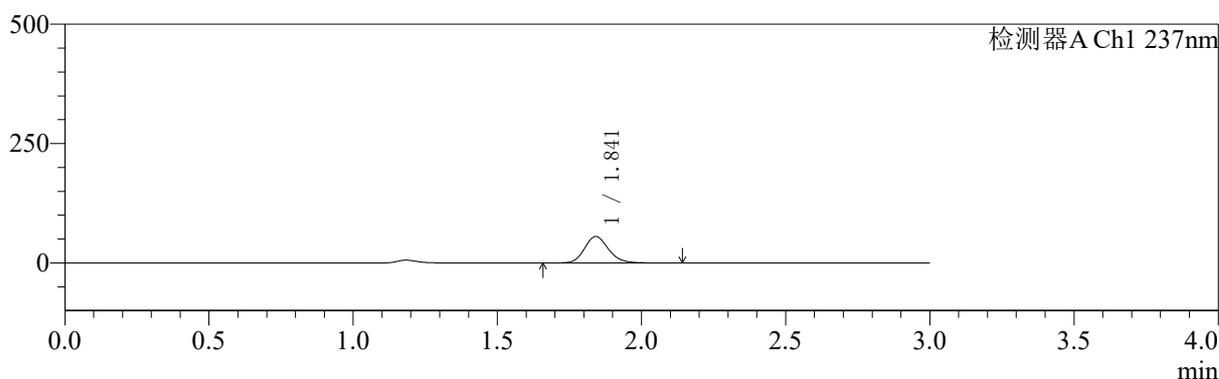
SMF-227

<样品信息>

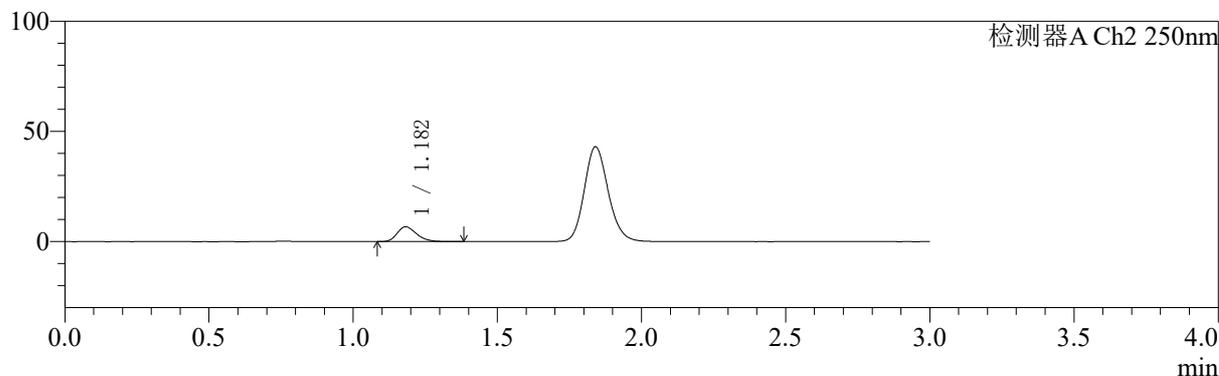
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-687-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:31:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	319535	100.000	55300	2401	1.155	--
总计		319535	100.000	55300			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	31726	100.000	6730	1471	1.259	--
总计		31726	100.000	6730			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



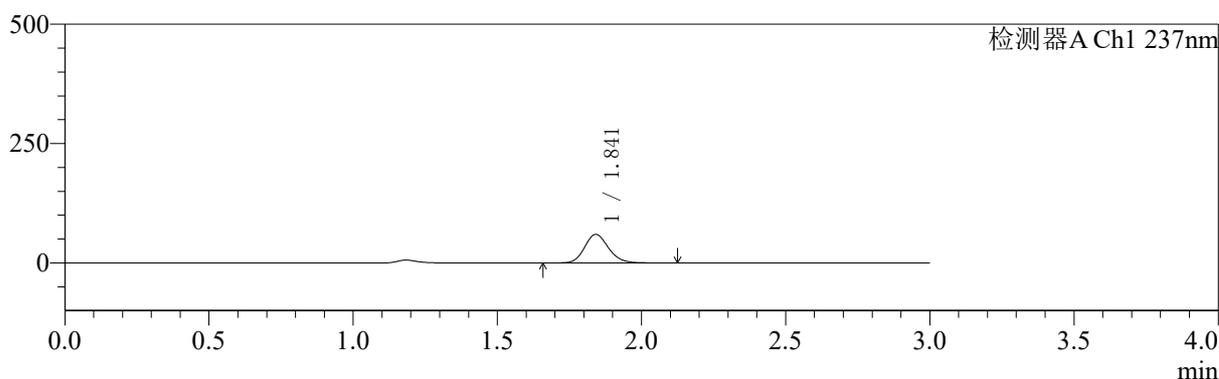
SMF-227

<样品信息>

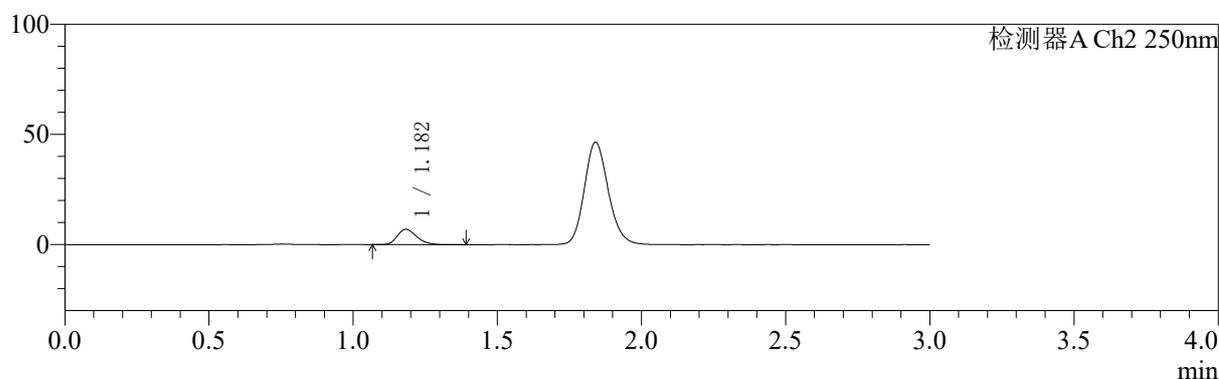
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-688-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:34:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	345247	100.000	59645	2394	1.157	--
总计		345247	100.000	59645			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	32999	100.000	6974	1470	1.260	--
总计		32999	100.000	6974			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



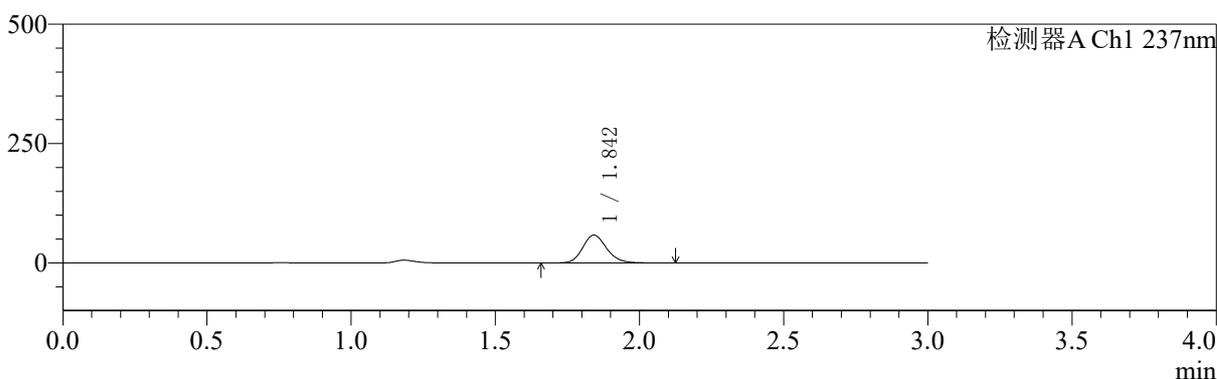
SMF-227

<样品信息>

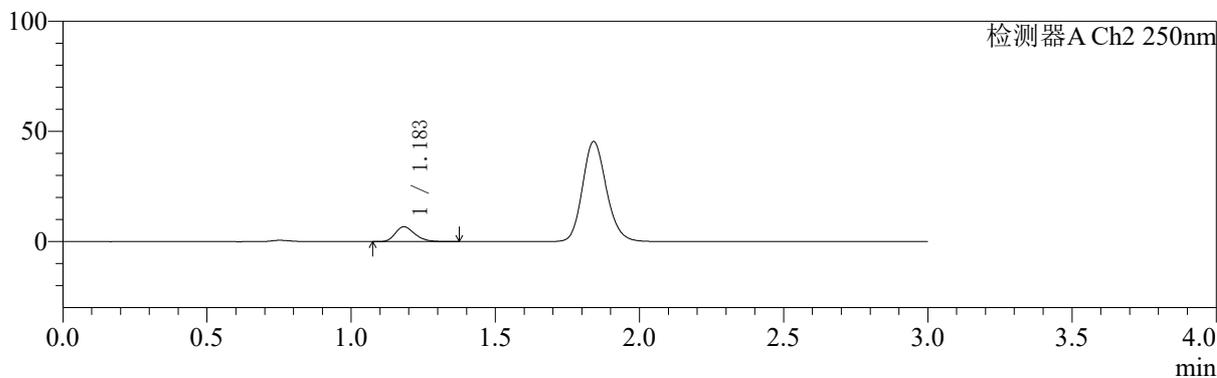
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-689-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:38:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	337758	100.000	58246	2397	1.163	--
总计		337758	100.000	58246			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	31828	100.000	6730	1468	1.259	--
总计		31828	100.000	6730			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



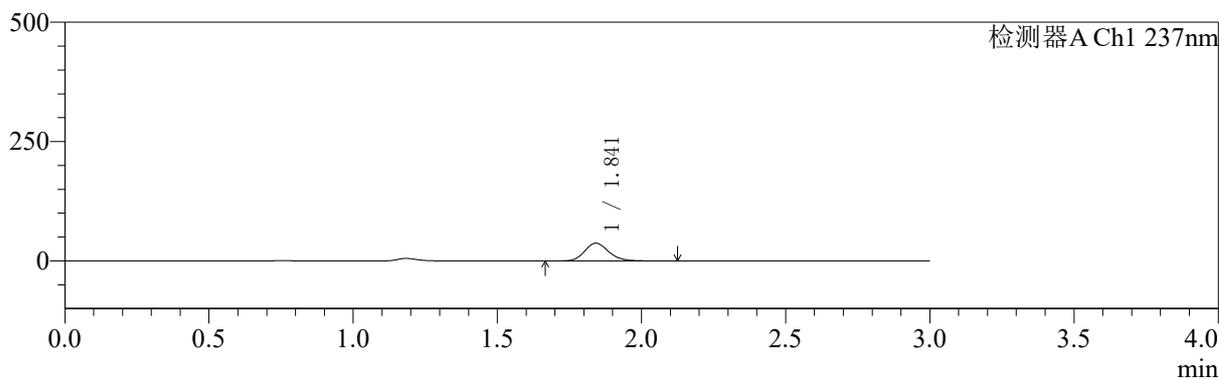
SMF-227

<样品信息>

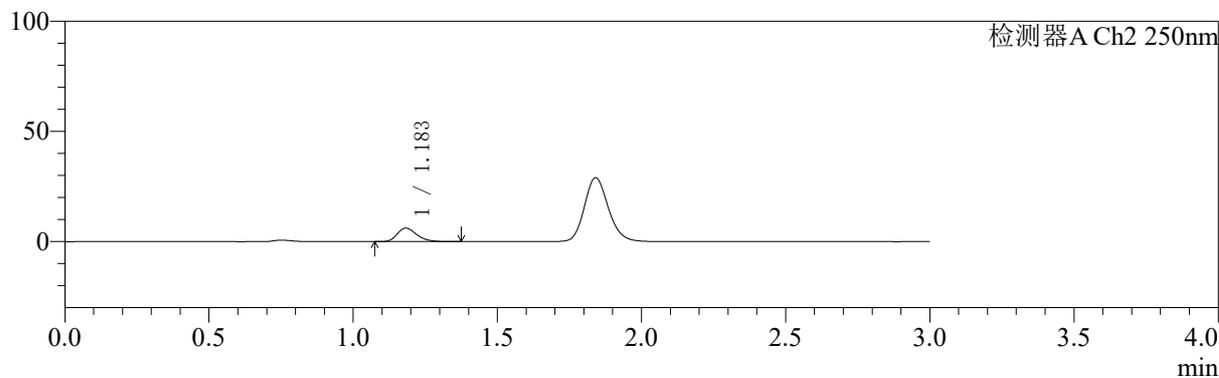
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-690-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:41:27	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	216120	100.000	37205	2396	1.170	--
总计		216120	100.000	37205			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	28924	100.000	6126	1477	1.258	--
总计		28924	100.000	6126			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



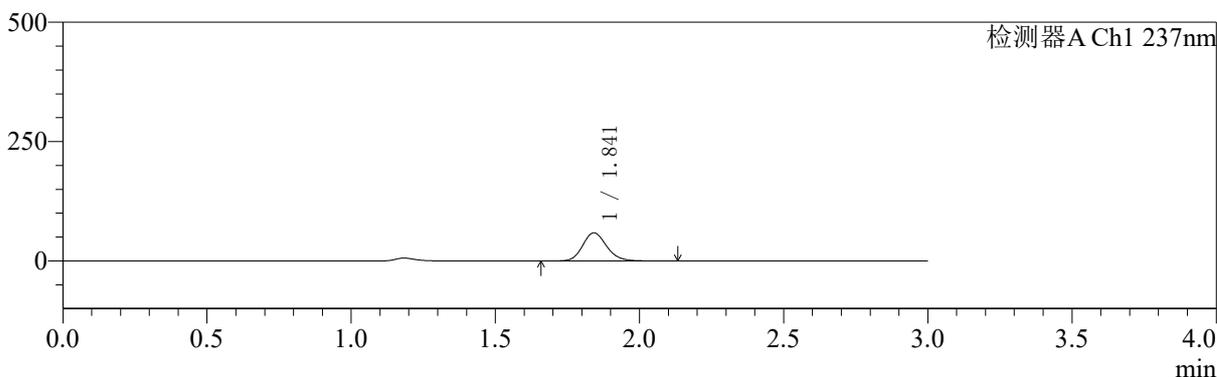
SMF-227

<样品信息>

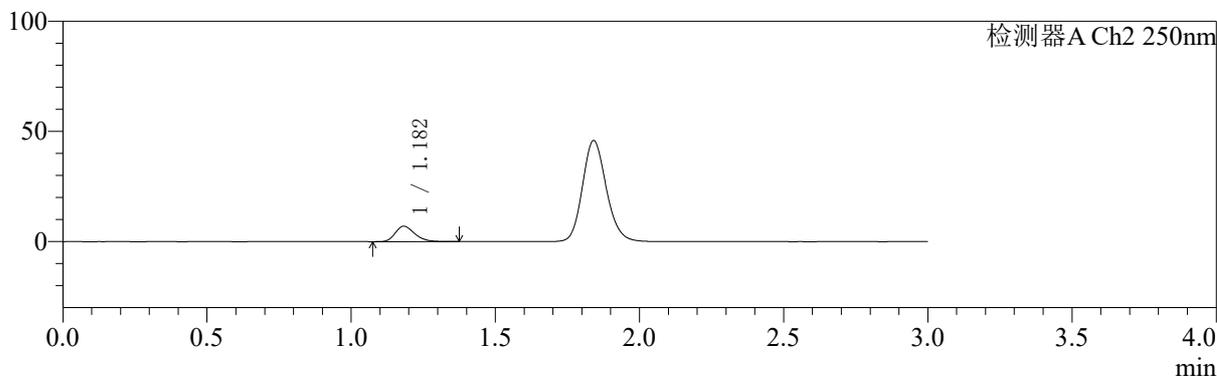
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-691-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:44:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	339790	100.000	58852	2405	1.154	--
总计		339790	100.000	58852			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	33140	100.000	7004	1476	1.266	--
总计		33140	100.000	7004			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



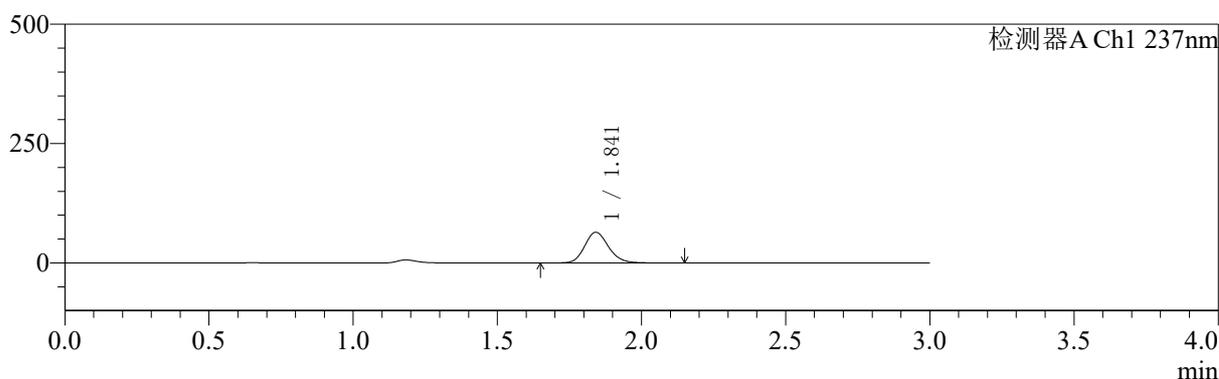
SMF-227

<样品信息>

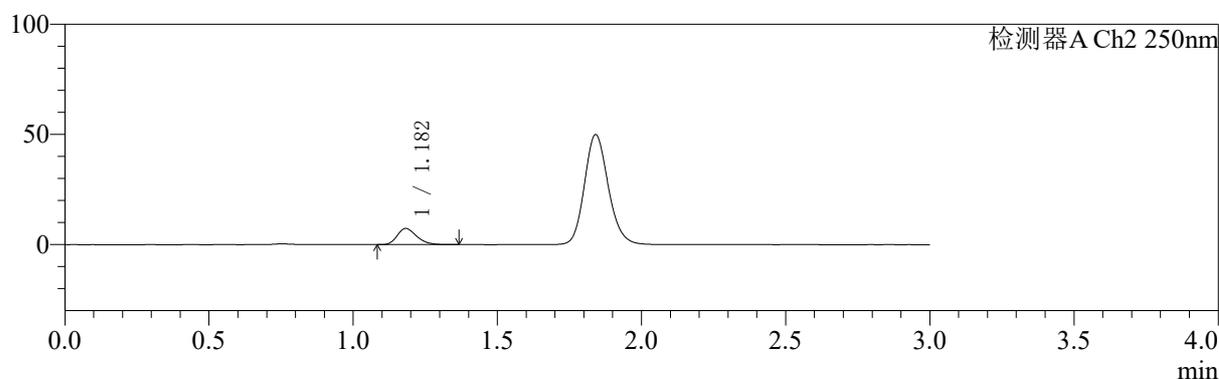
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-692-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:48:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	370636	100.000	64095	2404	1.158	--
总计		370636	100.000	64095			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	34552	100.000	7344	1480	1.261	--
总计		34552	100.000	7344			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



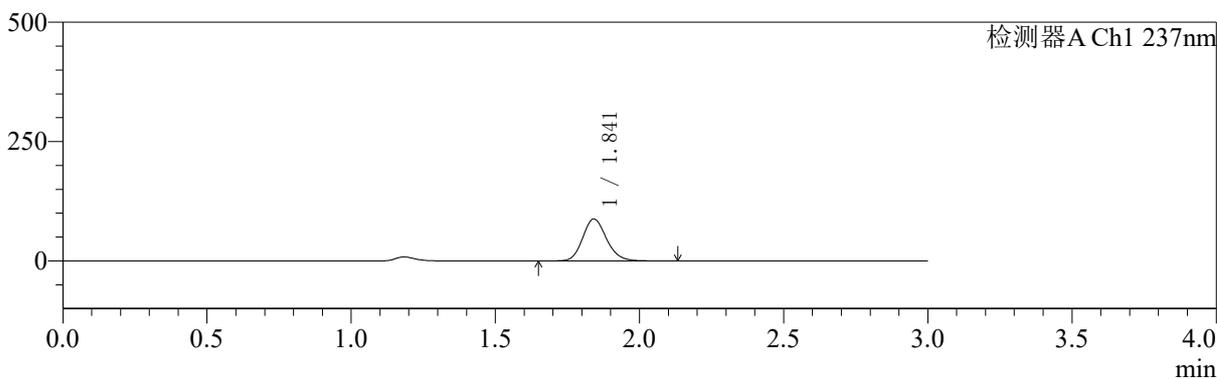
SMF-227

<样品信息>

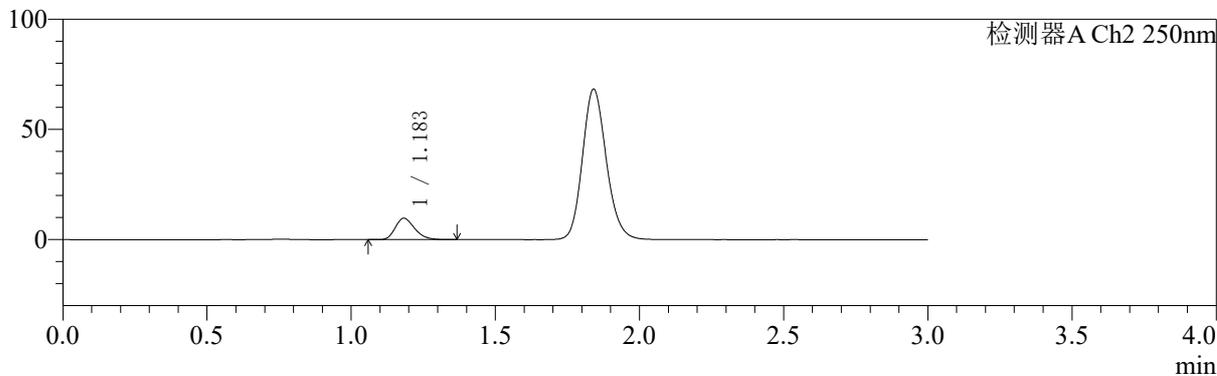
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-693-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:51:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	506543	100.000	87632	2401	1.157	--
总计		506543	100.000	87632			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	45639	100.000	9687	1473	1.254	--
总计		45639	100.000	9687			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



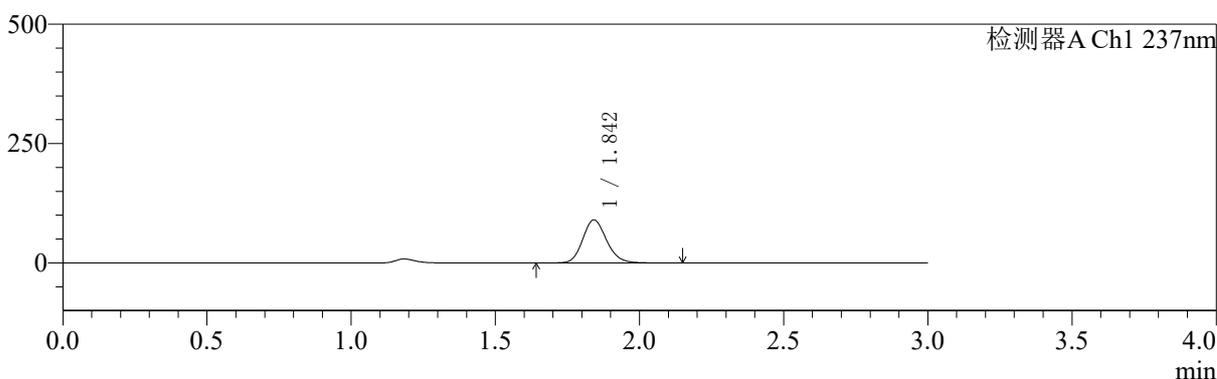
SMF-227

<样品信息>

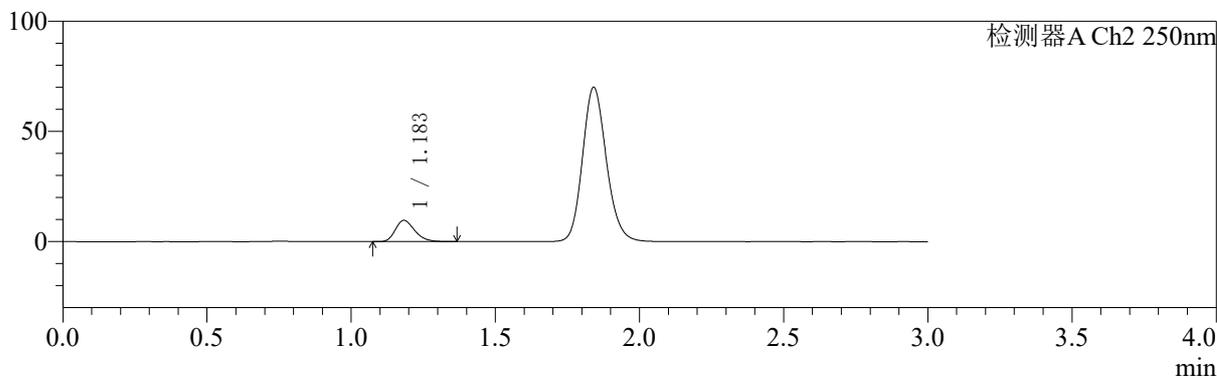
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-694-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:55:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	519196	100.000	89835	2406	1.155	--
总计		519196	100.000	89835			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	45470	100.000	9651	1482	1.262	--
总计		45470	100.000	9651			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



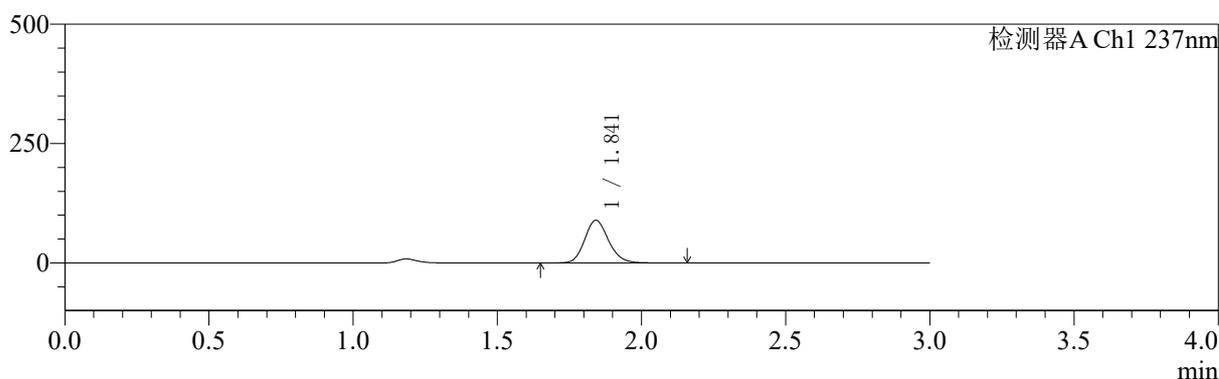
SMF-227

<样品信息>

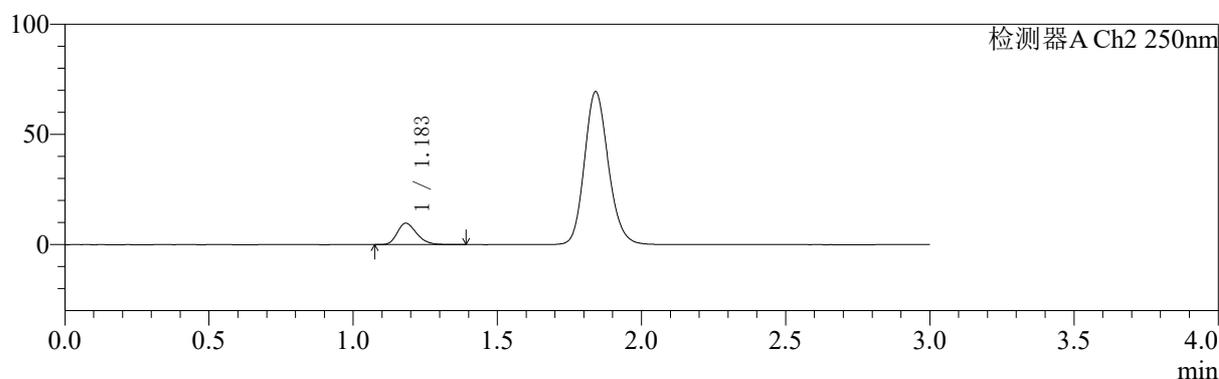
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-695-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 16:58:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	514848	100.000	89066	2403	1.156	--
总计		514848	100.000	89066			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	45892	100.000	9718	1473	1.257	--
总计		45892	100.000	9718			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



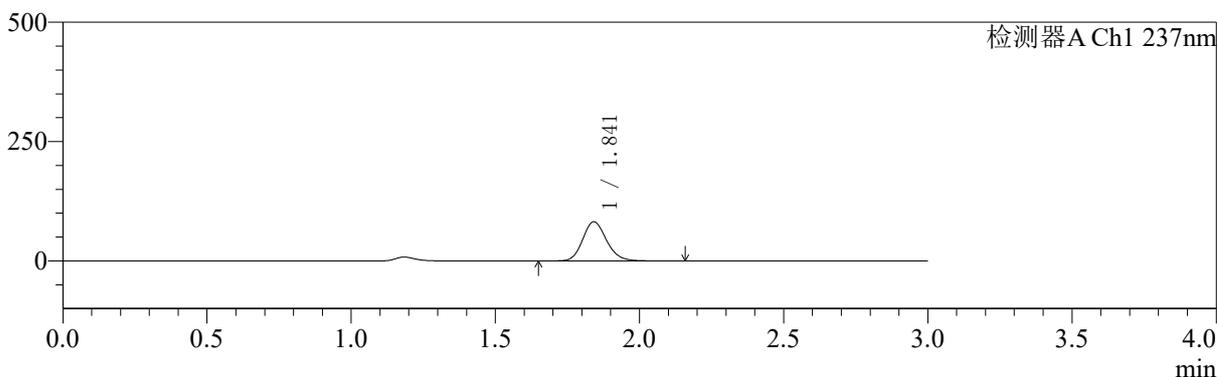
SMF-227

<样品信息>

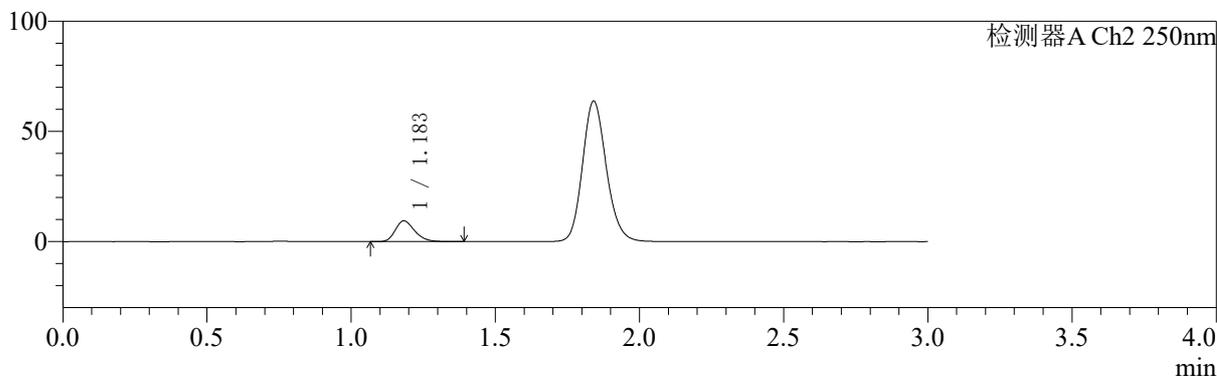
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-696-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:01:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	472179	100.000	81783	2410	1.155	--
总计		472179	100.000	81783			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	44214	100.000	9381	1484	1.255	--
总计		44214	100.000	9381			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



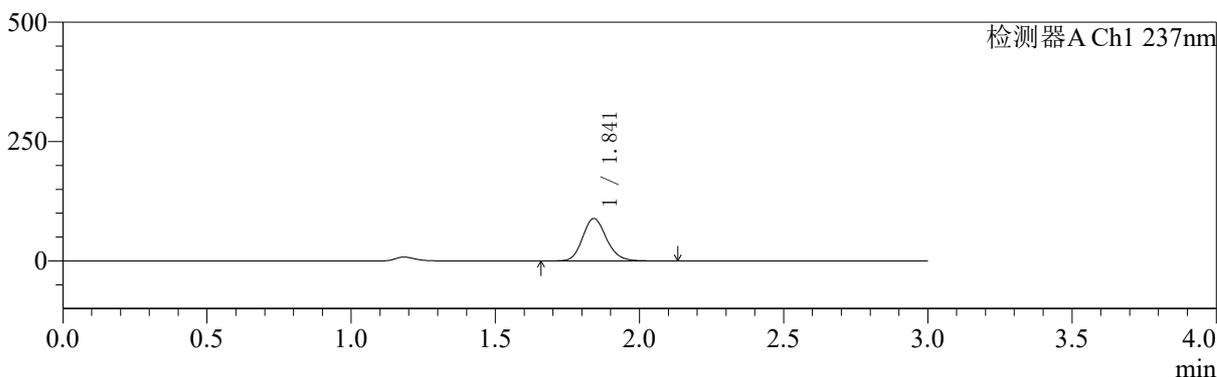
SMF-227

<样品信息>

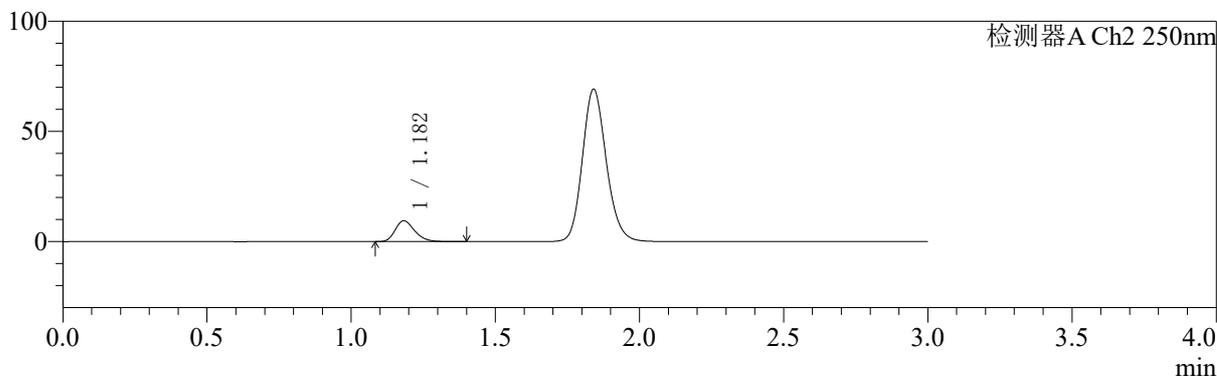
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-697-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:05:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	512633	100.000	88783	2403	1.154	--
总计		512633	100.000	88783			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	44663	100.000	9466	1477	1.261	--
总计		44663	100.000	9466			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



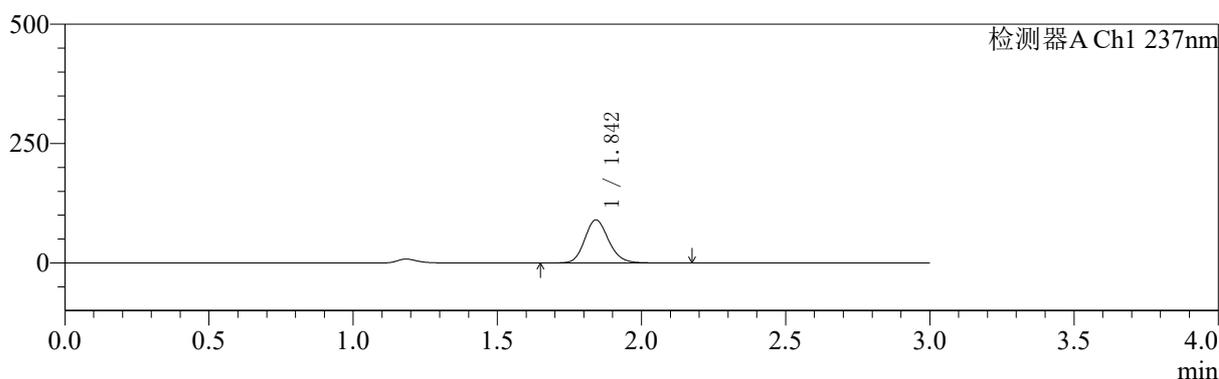
SMF-227

<样品信息>

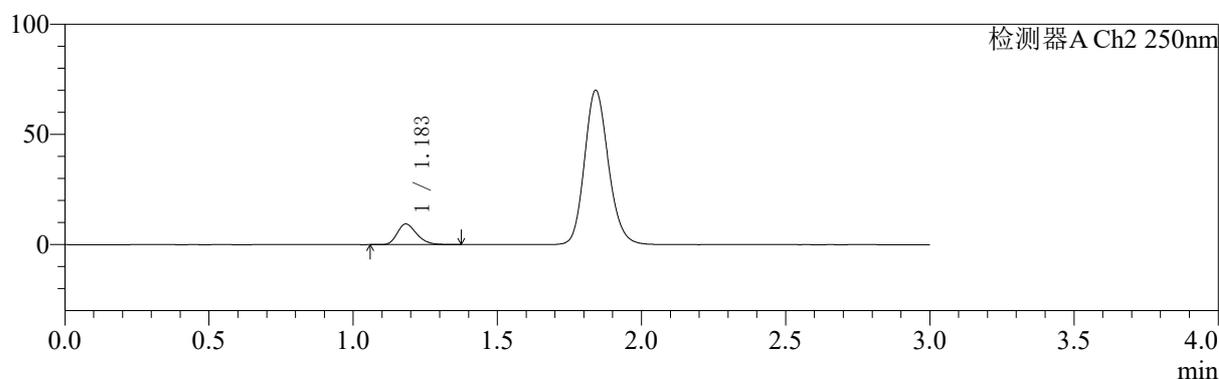
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-698-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:08:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	519727	100.000	89862	2403	1.155	--
总计		519727	100.000	89862			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	44274	100.000	9378	1478	1.265	--
总计		44274	100.000	9378			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



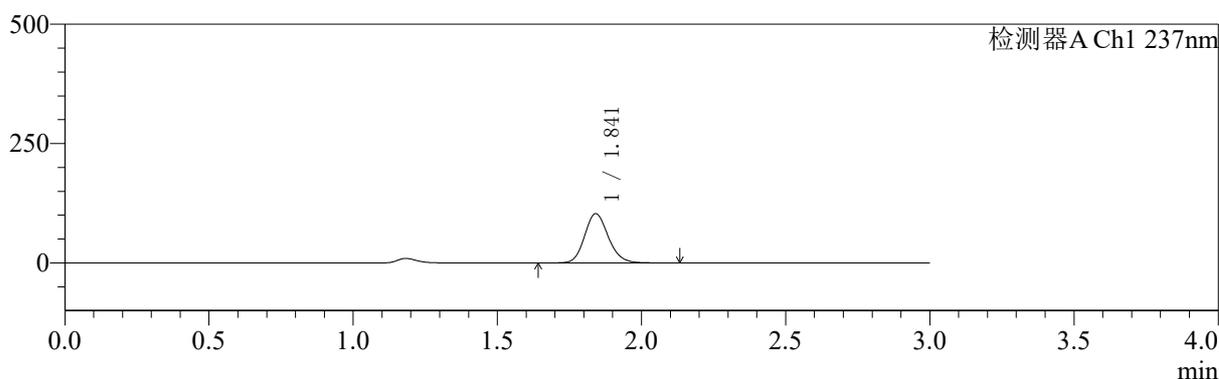
SMF-227

<样品信息>

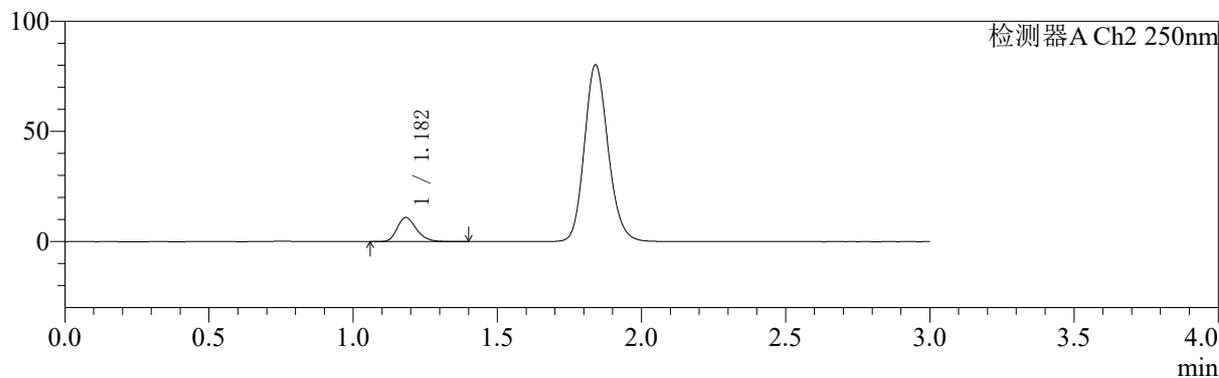
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-699-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:12:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	591569	100.000	103019	2430	1.152	--
总计		591569	100.000	103019			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	51159	100.000	10940	1499	1.252	--
总计		51159	100.000	10940			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



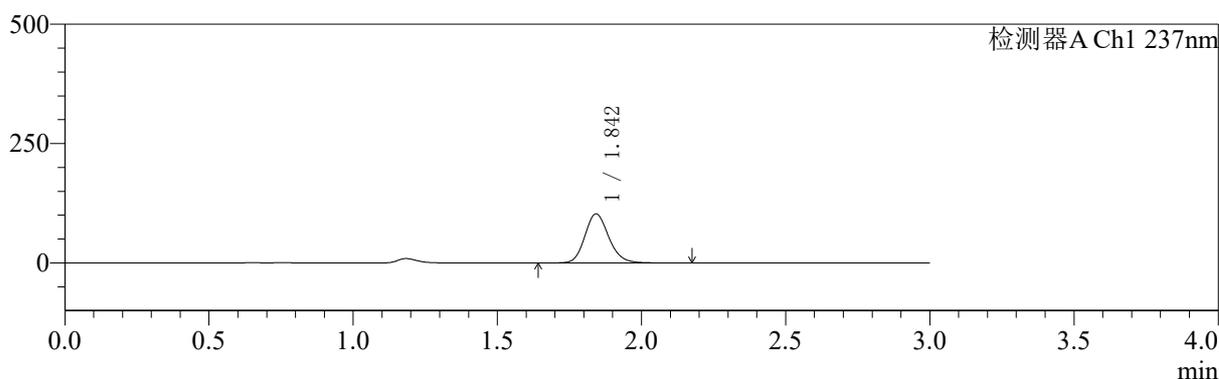
SMF-227

<样品信息>

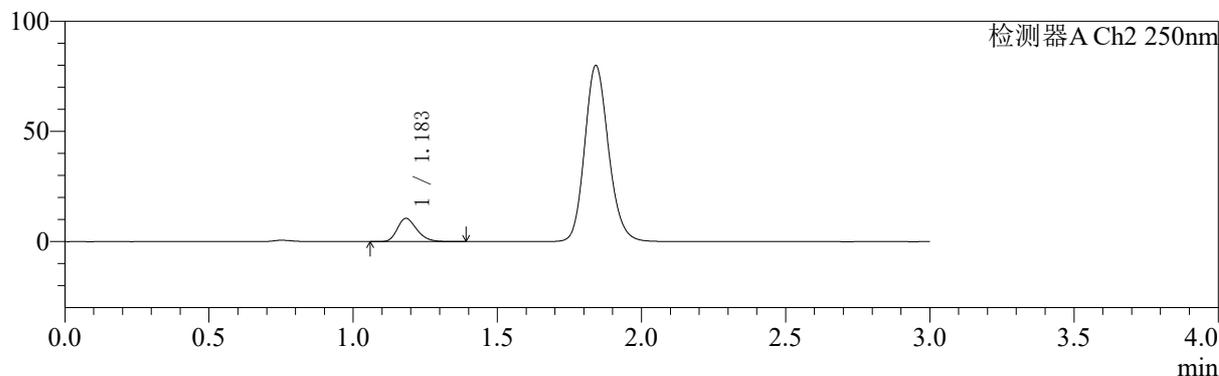
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-700-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:15:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	593555	100.000	102307	2406	1.161	--
总计		593555	100.000	102307			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	49641	100.000	10513	1479	1.252	--
总计		49641	100.000	10513			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



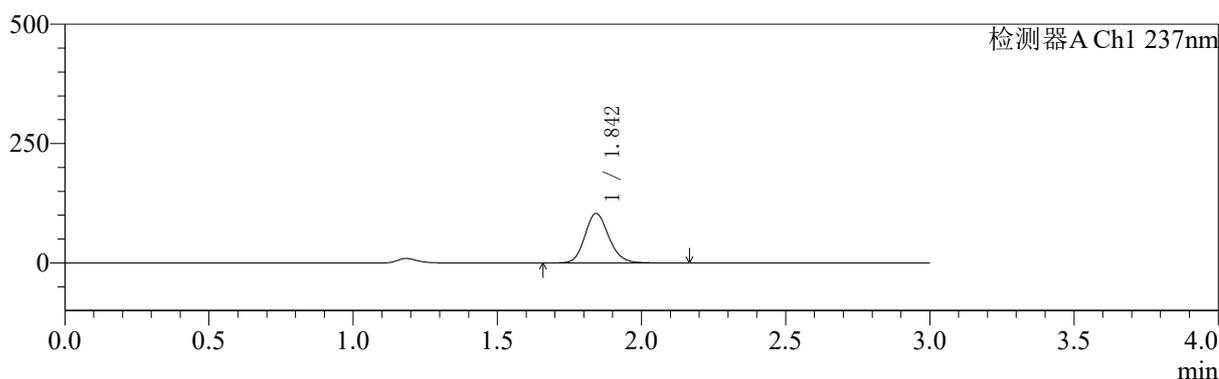
SMF-227

<样品信息>

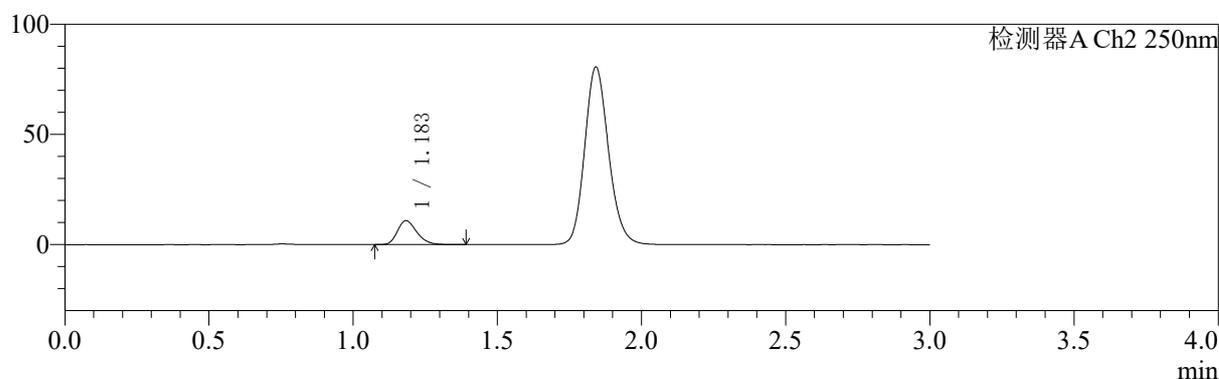
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-701-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:18:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	598226	100.000	103189	2405	1.157	--
总计		598226	100.000	103189			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	51049	100.000	10823	1483	1.255	--
总计		51049	100.000	10823			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



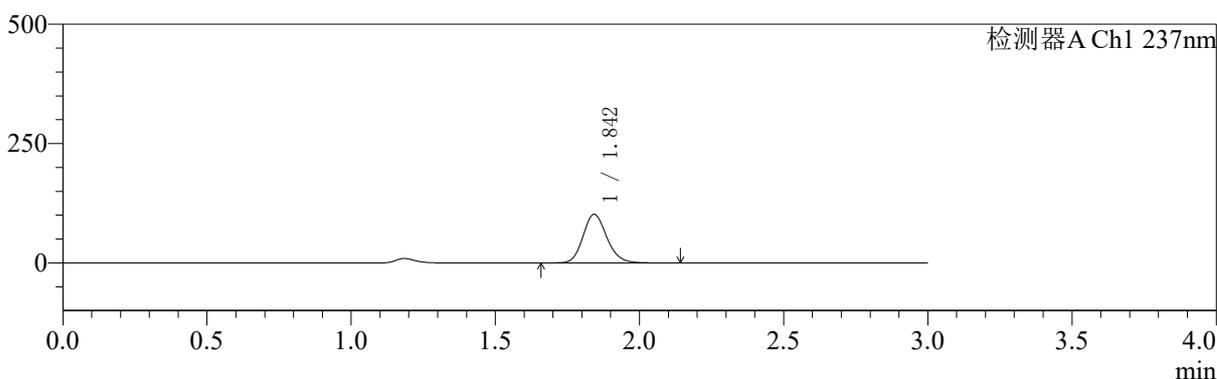
SMF-227

<样品信息>

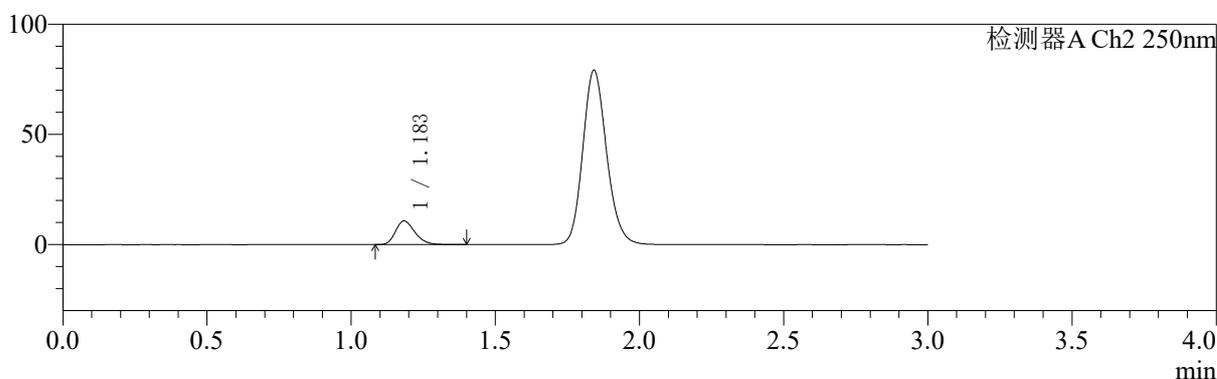
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-702-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:22:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	585764	100.000	101213	2413	1.155	--
总计		585764	100.000	101213			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	50785	100.000	10714	1479	1.260	--
总计		50785	100.000	10714			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



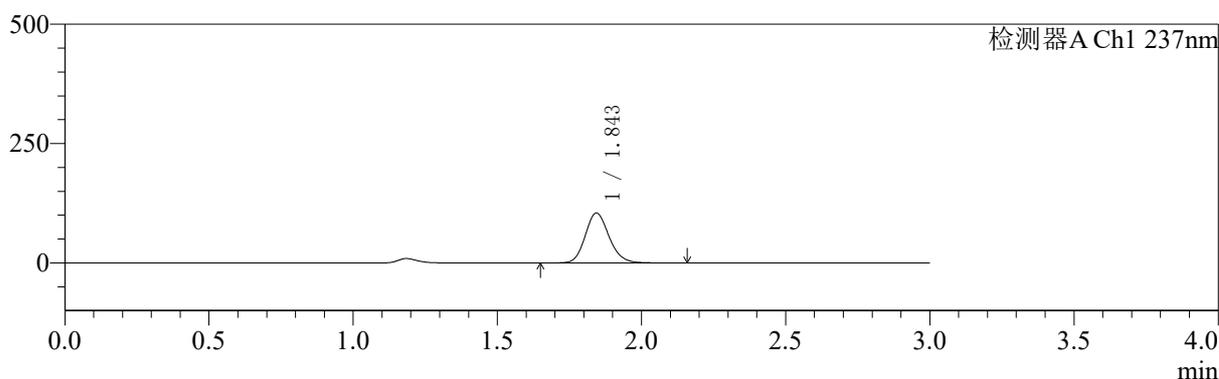
SMF-227

<样品信息>

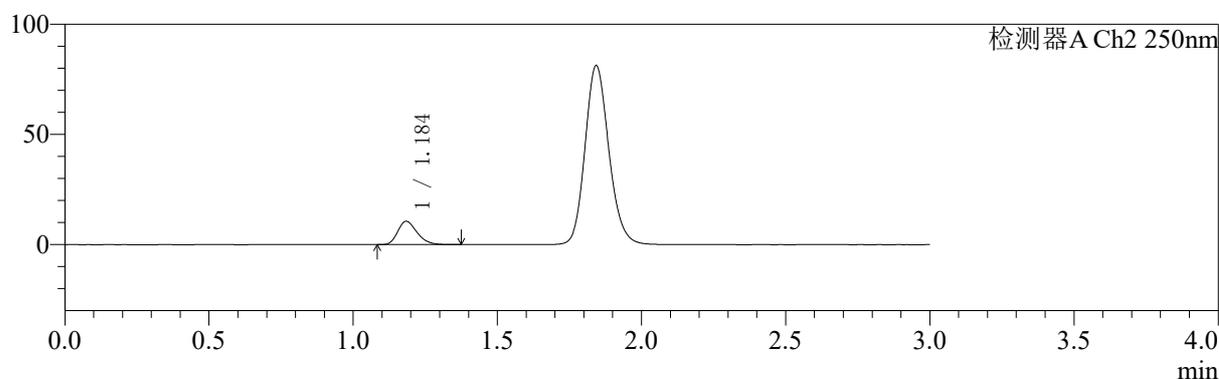
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-703-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:25:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	601215	100.000	104124	2418	1.154	--
总计		601215	100.000	104124			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49645	100.000	10503	1484	1.262	--
总计		49645	100.000	10503			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



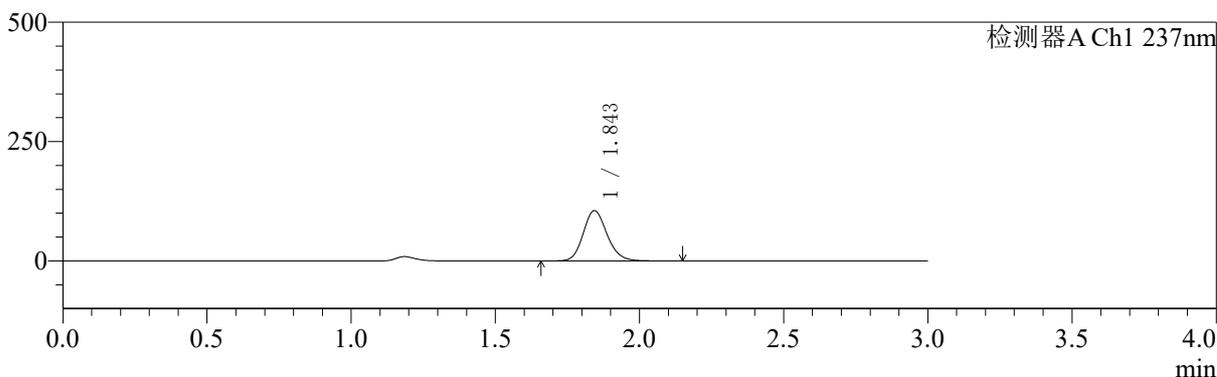
SMF-227

<样品信息>

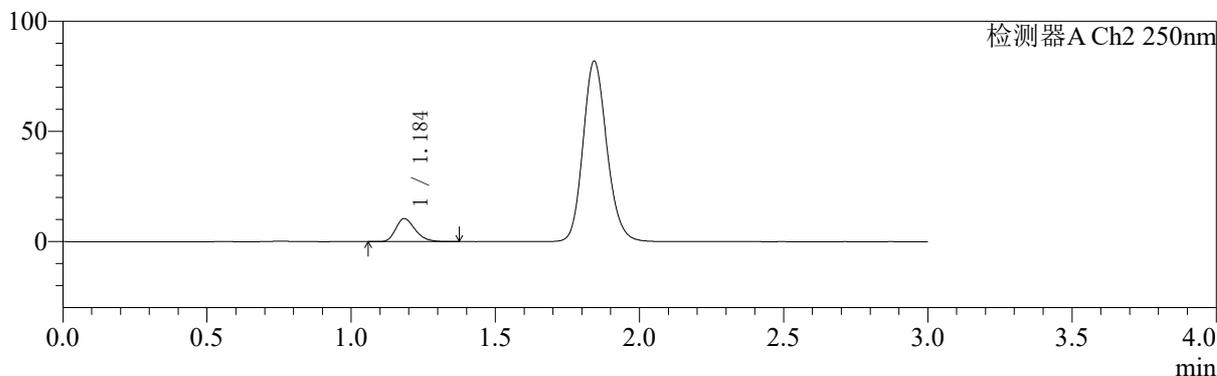
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-704-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 17:29:00 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:43:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	607011	100.000	105011	2414	1.156	--
总计		607011	100.000	105011			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49250	100.000	10386	1481	1.260	--
总计		49250	100.000	10386			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



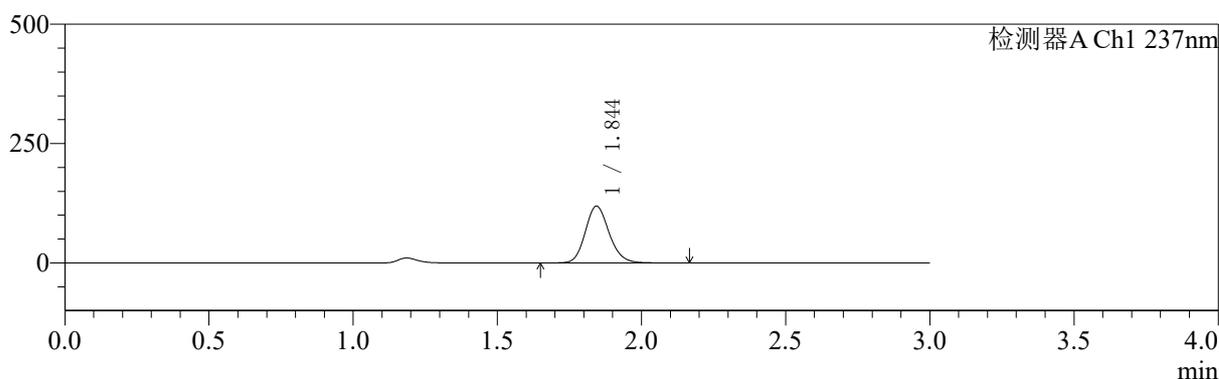
SMF-227

<样品信息>

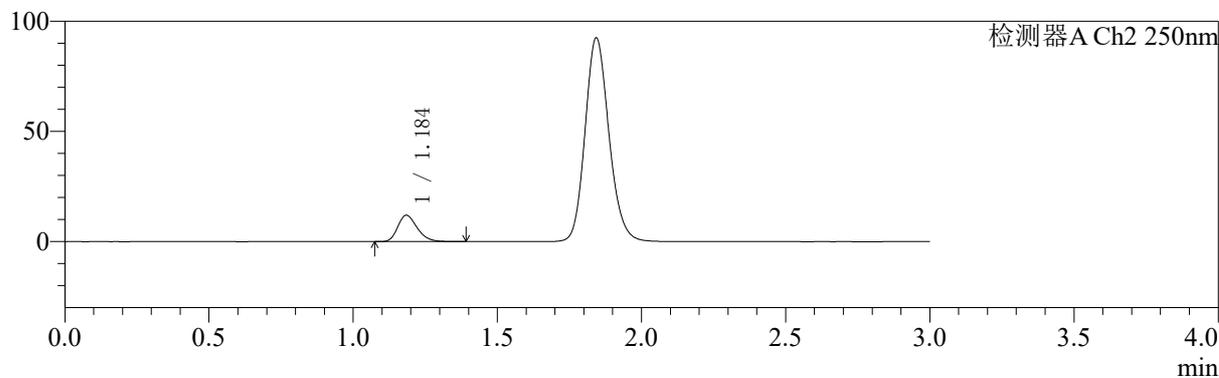
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-705-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:32:23	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	685058	100.000	118605	2414	1.154	--
总计		685058	100.000	118605			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	56436	100.000	11900	1482	1.263	--
总计		56436	100.000	11900			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



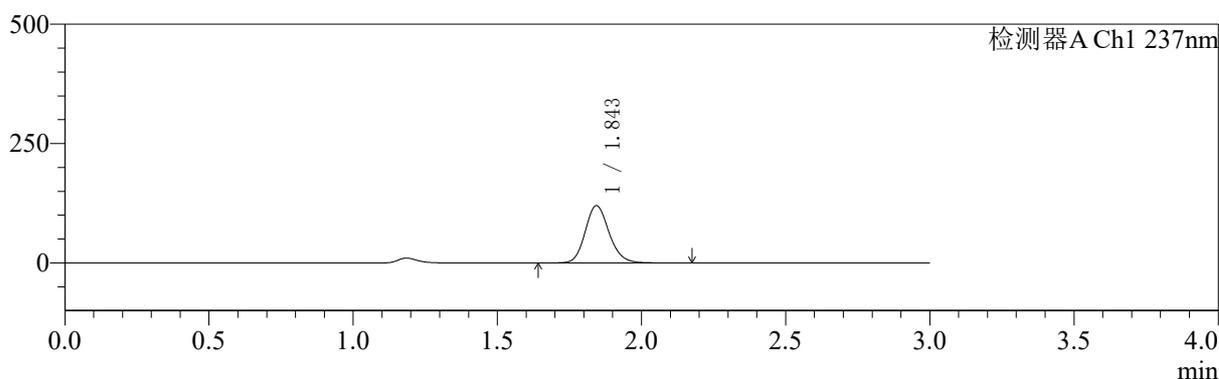
SMF-227

<样品信息>

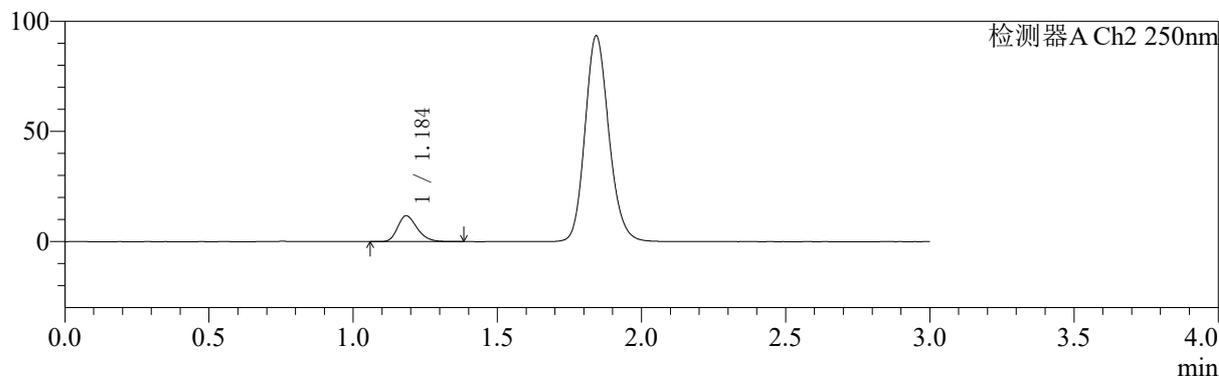
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-706-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:35:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	692848	100.000	119687	2409	1.157	--
总计		692848	100.000	119687			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	55380	100.000	11671	1476	1.262	--
总计		55380	100.000	11671			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



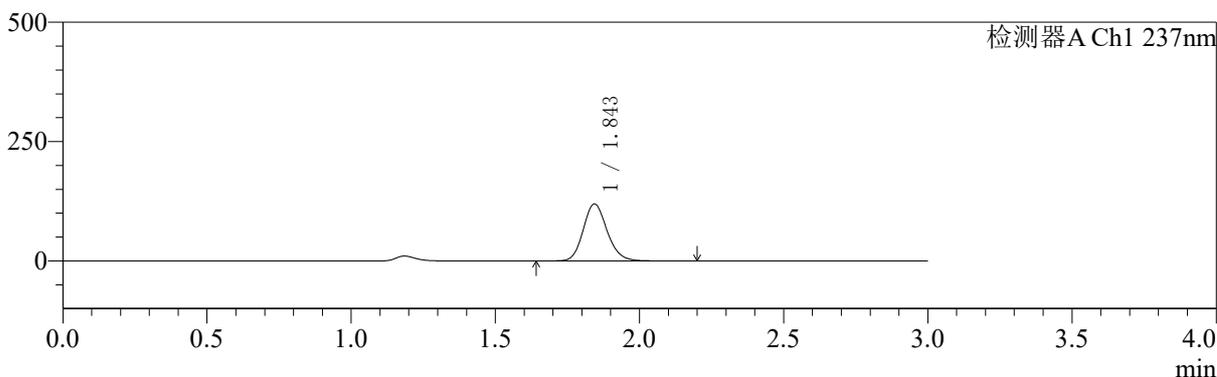
SMF-227

<样品信息>

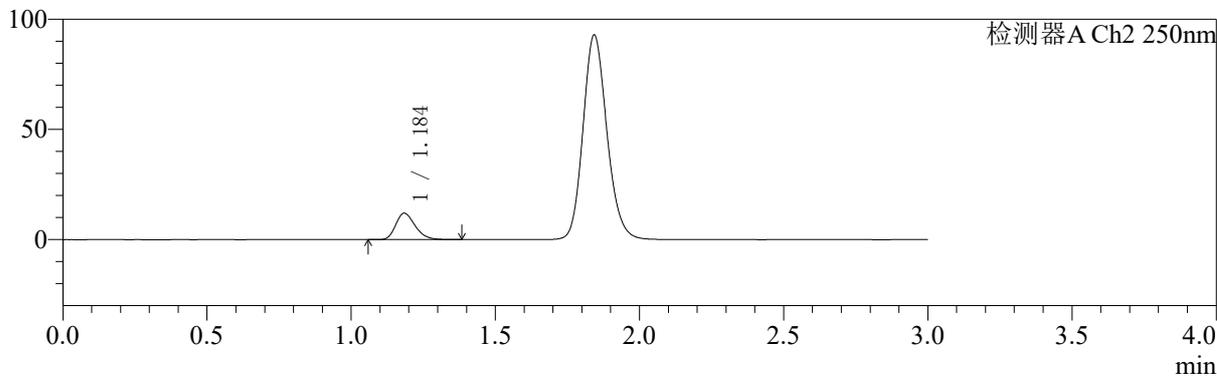
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-707-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 17:39:11 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	688984	100.000	119054	2408	1.156	--
总计		688984	100.000	119054			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	56526	100.000	11903	1478	1.261	--
总计		56526	100.000	11903			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



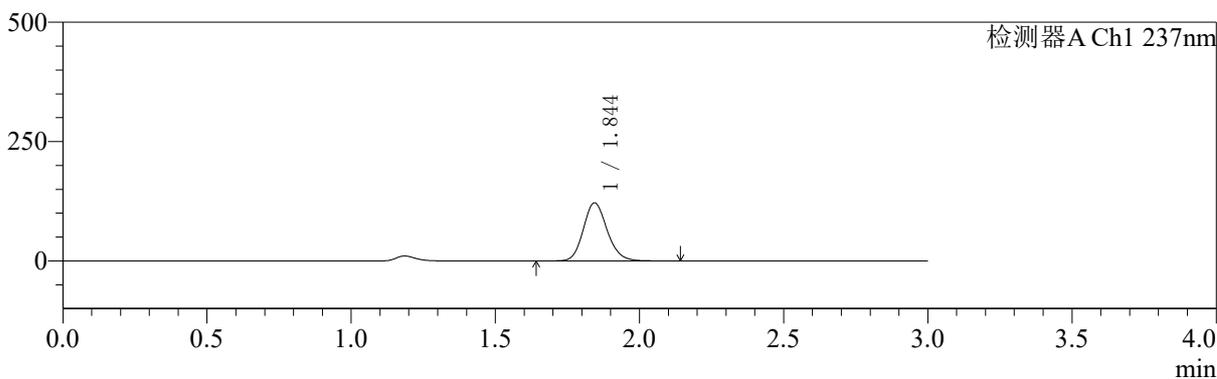
SMF-227

<样品信息>

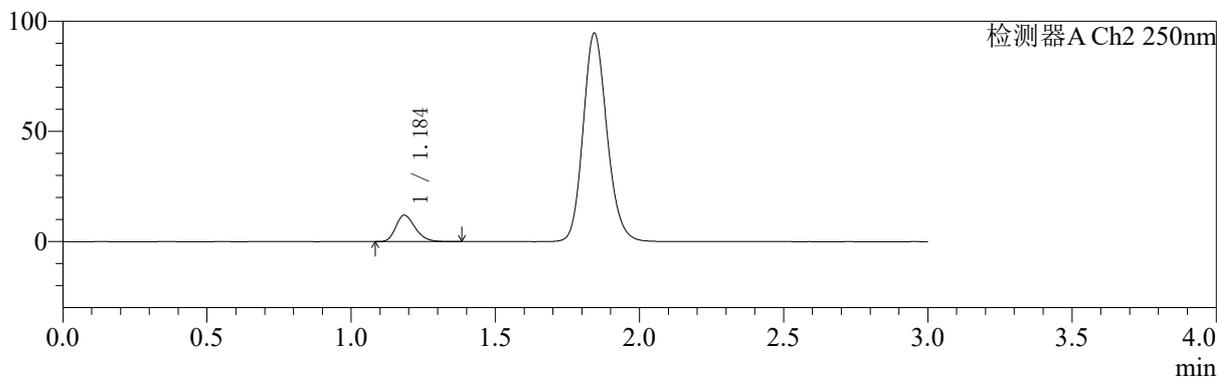
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-708-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:42:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	700008	100.000	121321	2416	1.153	--
总计		700008	100.000	121321			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	56377	100.000	11925	1486	1.261	--
总计		56377	100.000	11925			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



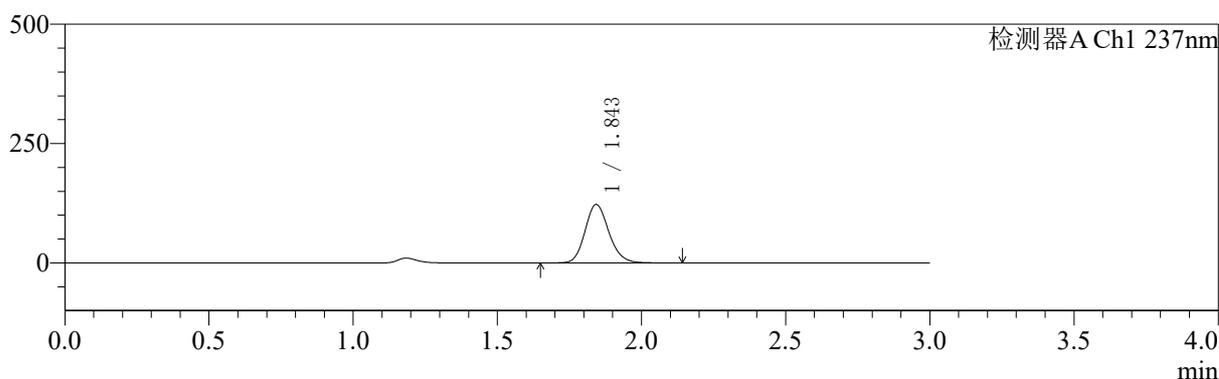
SMF-227

<样品信息>

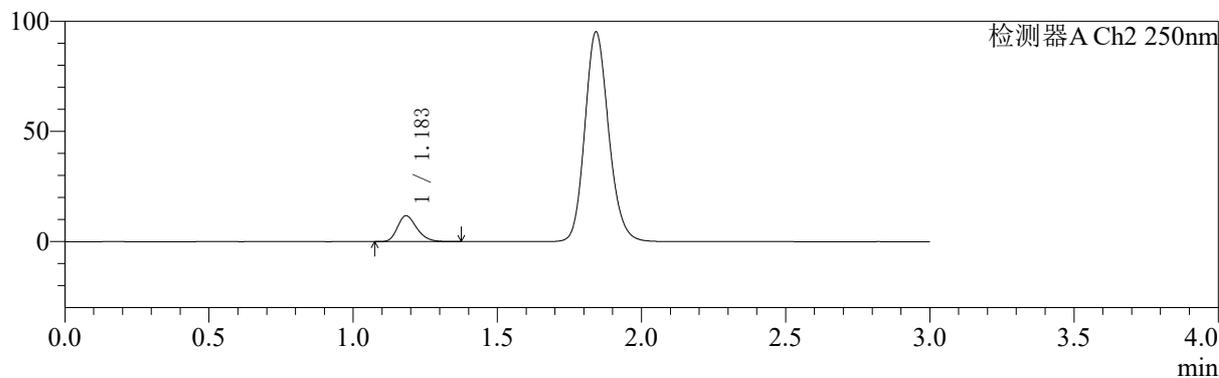
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-709-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:45:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	703657	100.000	121773	2420	1.154	--
总计		703657	100.000	121773			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	55011	100.000	11692	1490	1.253	--
总计		55011	100.000	11692			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



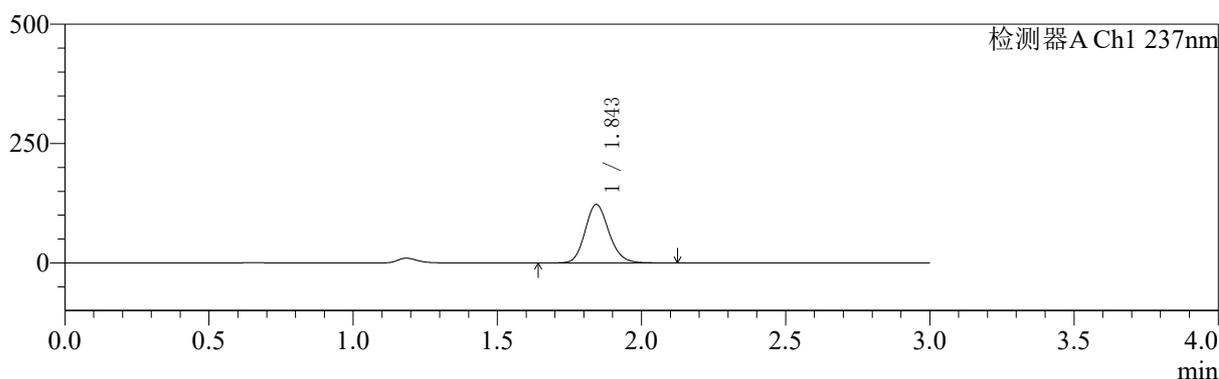
SMF-227

<样品信息>

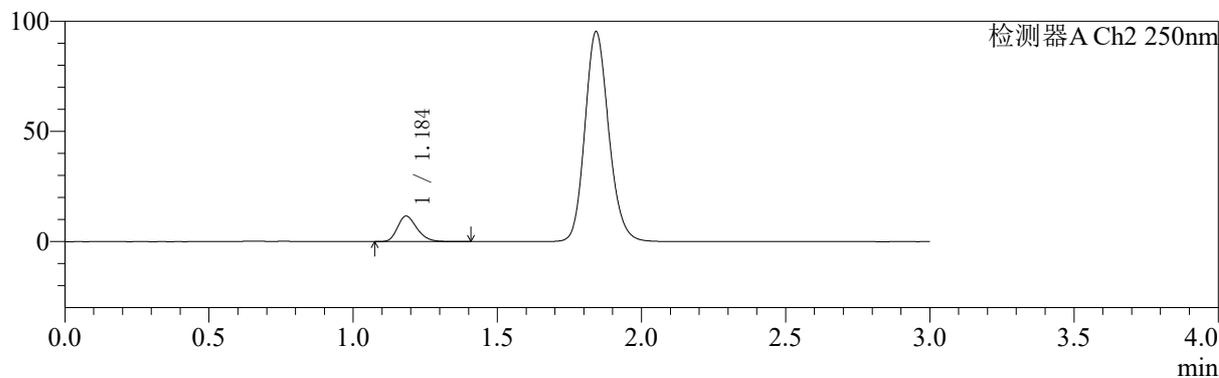
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-710-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:49:22	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	704460	100.000	121939	2418	1.154	--
总计		704460	100.000	121939			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	54561	100.000	11532	1483	1.255	--
总计		54561	100.000	11532			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



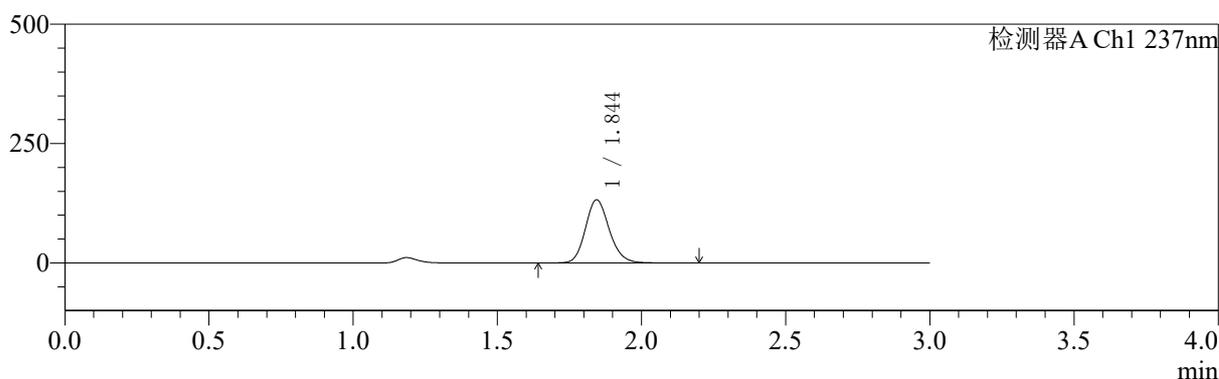
SMF-227

<样品信息>

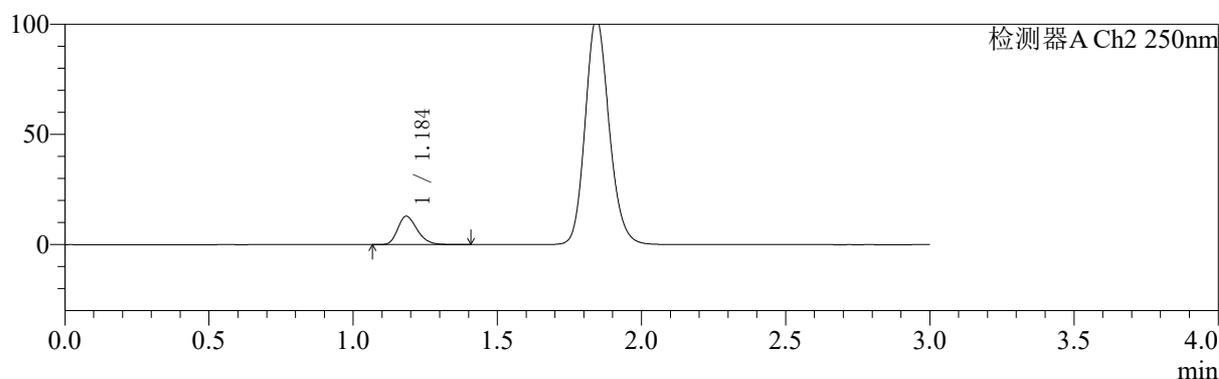
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-711-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:52:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	762198	100.000	132012	2413	1.154	--
总计		762198	100.000	132012			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	60906	100.000	12813	1478	1.259	--
总计		60906	100.000	12813			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



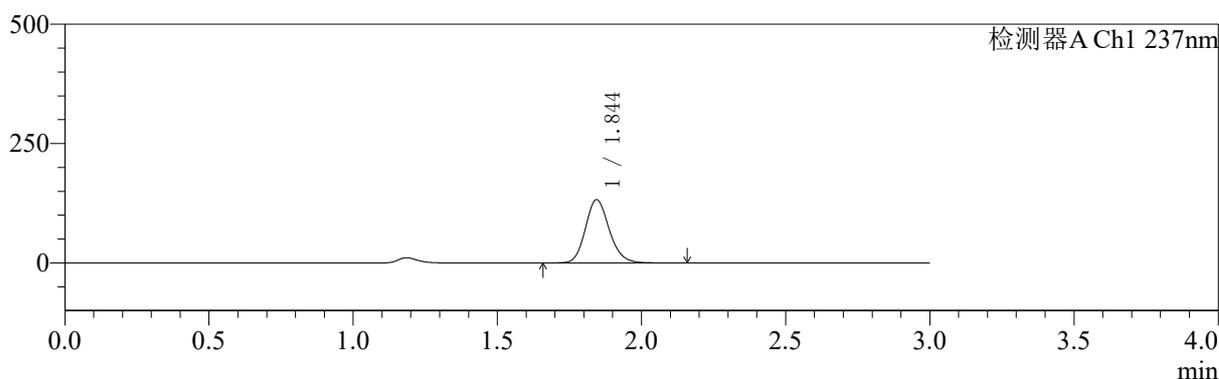
SMF-227

<样品信息>

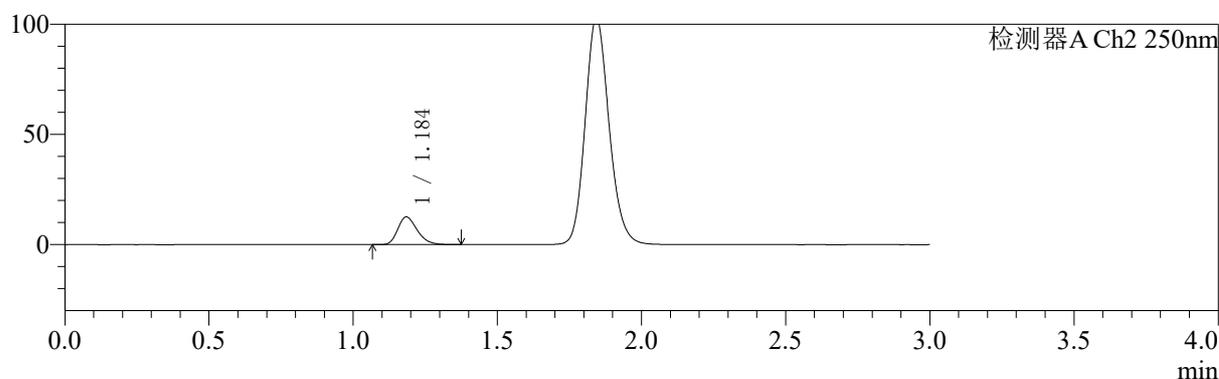
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-712-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:56:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	763321	100.000	132294	2416	1.154	--
总计		763321	100.000	132294			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	59116	100.000	12484	1480	1.259	--
总计		59116	100.000	12484			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



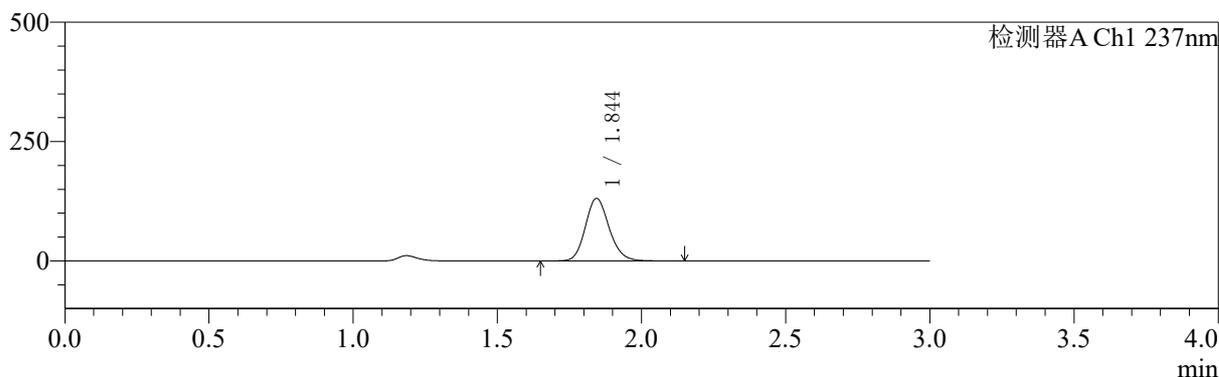
SMF-227

<样品信息>

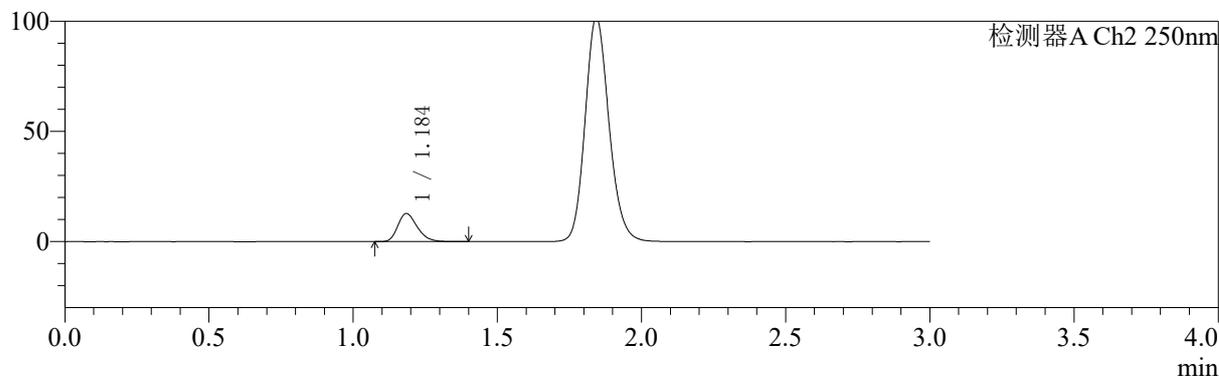
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-713-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 17:59:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	753533	100.000	130657	2416	1.154	--
总计		753533	100.000	130657			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	59915	100.000	12673	1487	1.259	--
总计		59915	100.000	12673			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



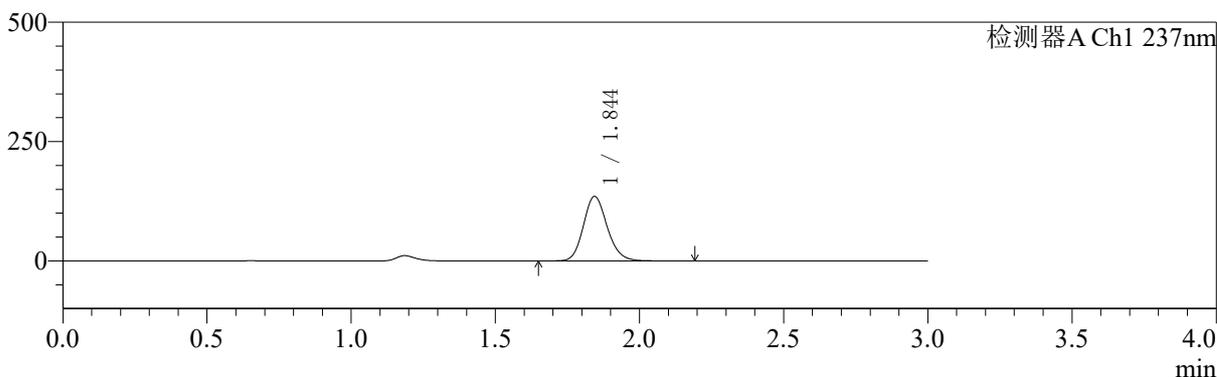
SMF-227

<样品信息>

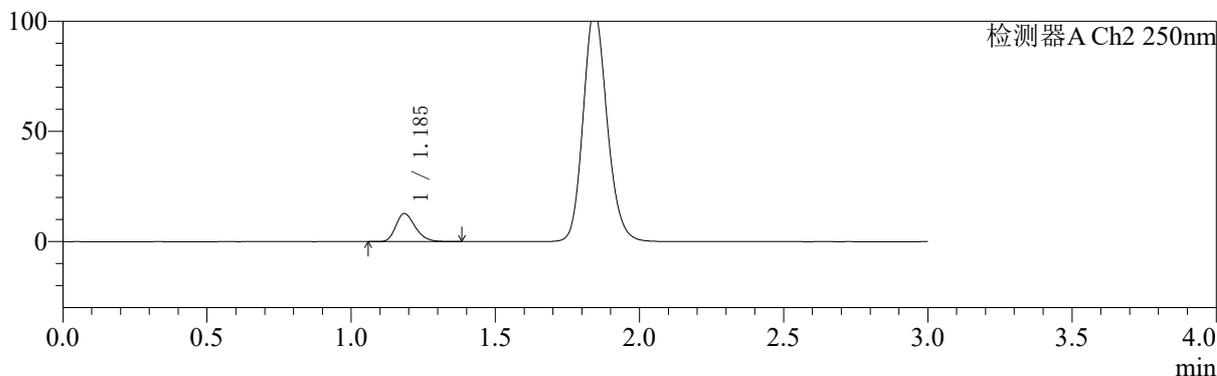
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-714-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:02:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	778273	100.000	134863	2417	1.155	--
总计		778273	100.000	134863			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	59903	100.000	12680	1486	1.257	--
总计		59903	100.000	12680			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



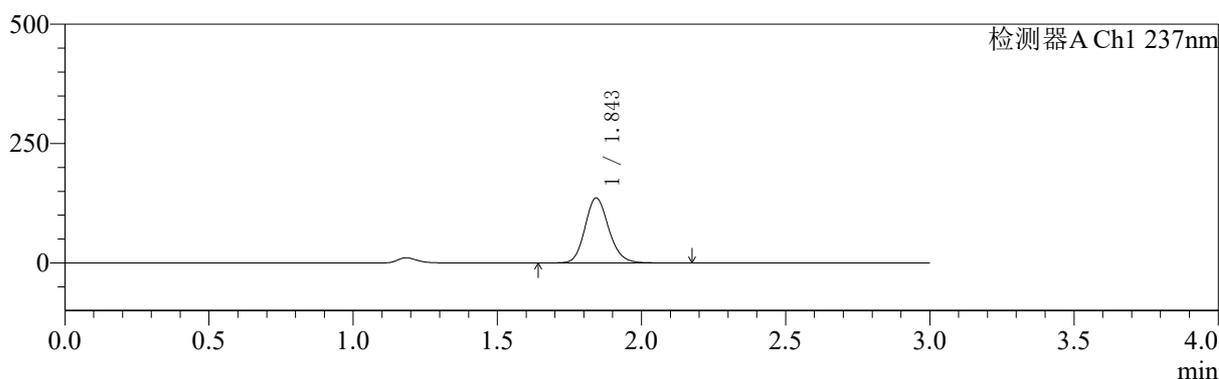
SMF-227

<样品信息>

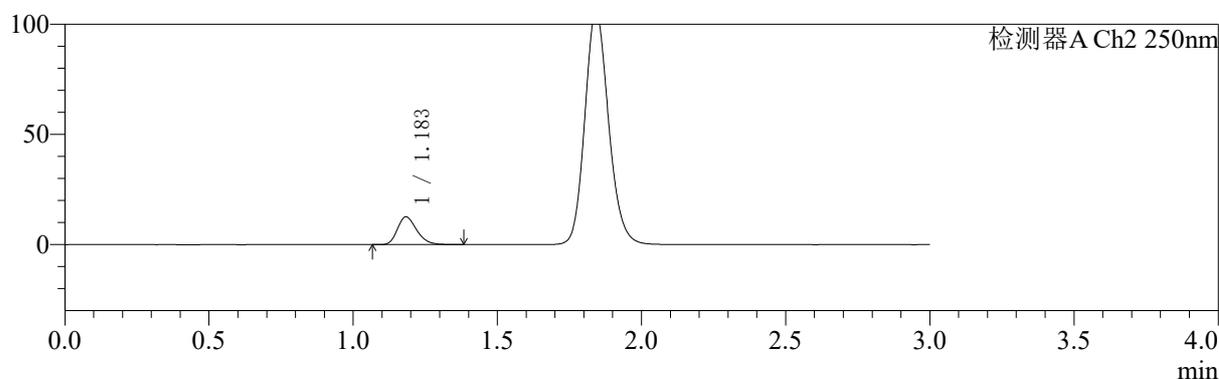
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-715-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:06:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	780029	100.000	135271	2433	1.152	--
总计		780029	100.000	135271			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	58899	100.000	12574	1500	1.255	--
总计		58899	100.000	12574			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



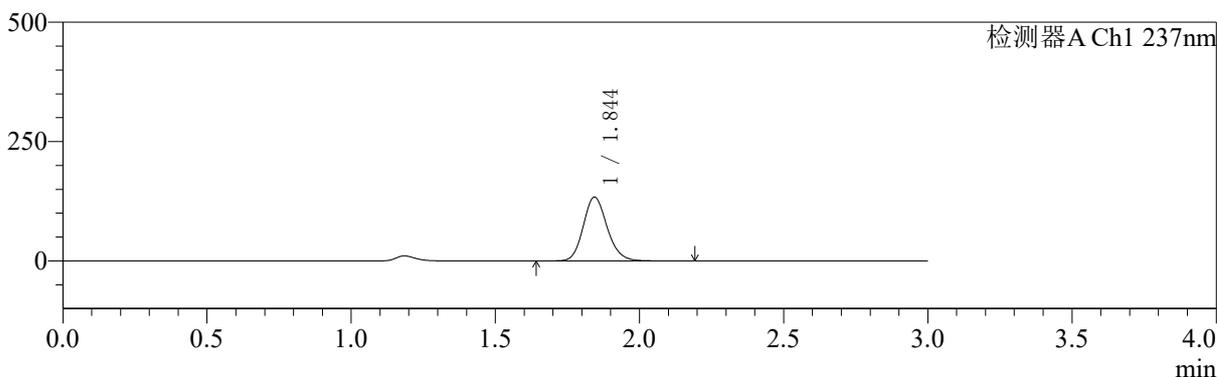
SMF-227

<样品信息>

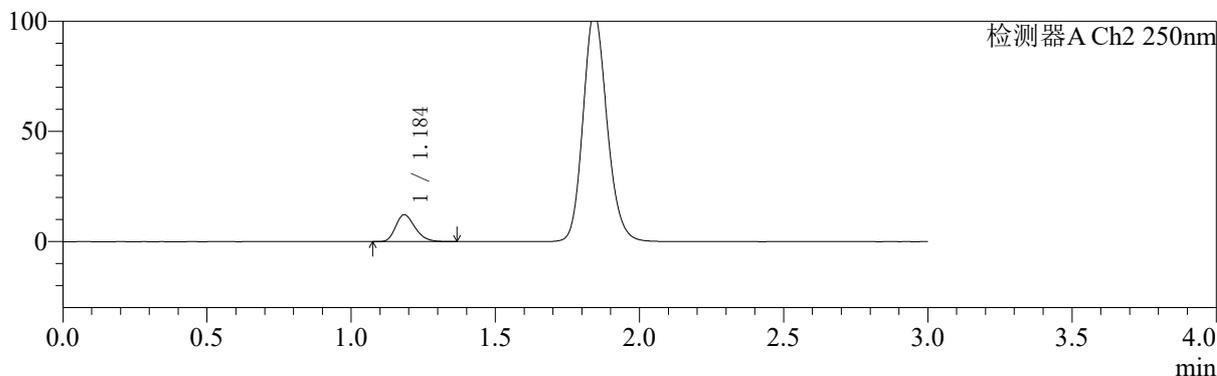
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-716-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:09:45	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	770574	100.000	133332	2413	1.154	--
总计		770574	100.000	133332			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	57399	100.000	12149	1480	1.256	--
总计		57399	100.000	12149			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



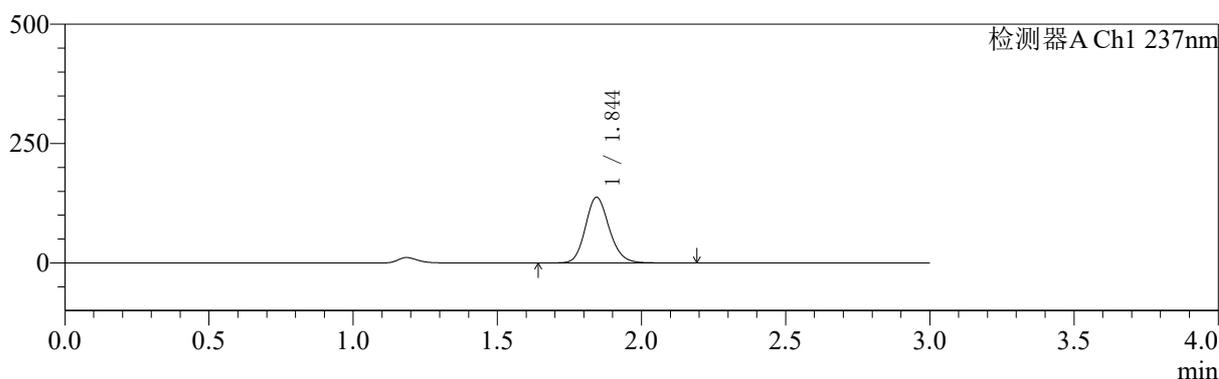
SMF-227

<样品信息>

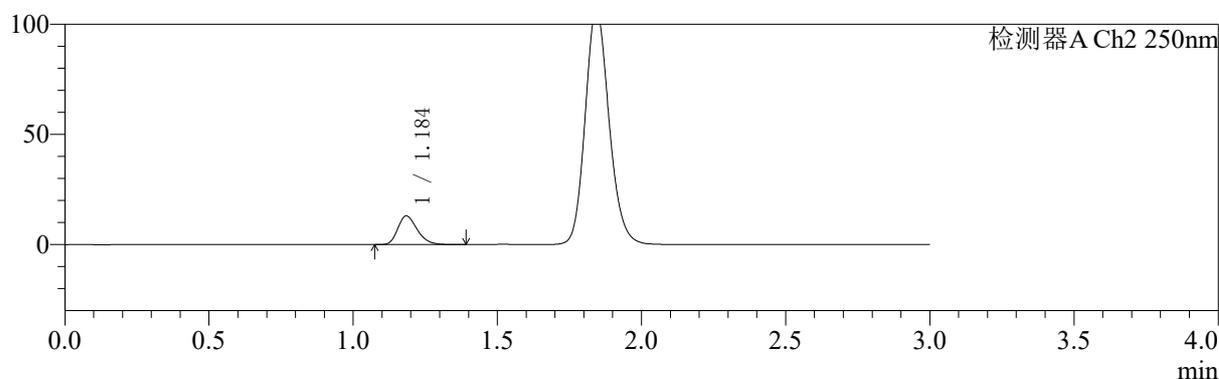
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-717-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:13:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	791300	100.000	137225	2419	1.154	--
总计		791300	100.000	137225			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61266	100.000	12939	1483	1.261	--
总计		61266	100.000	12939			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



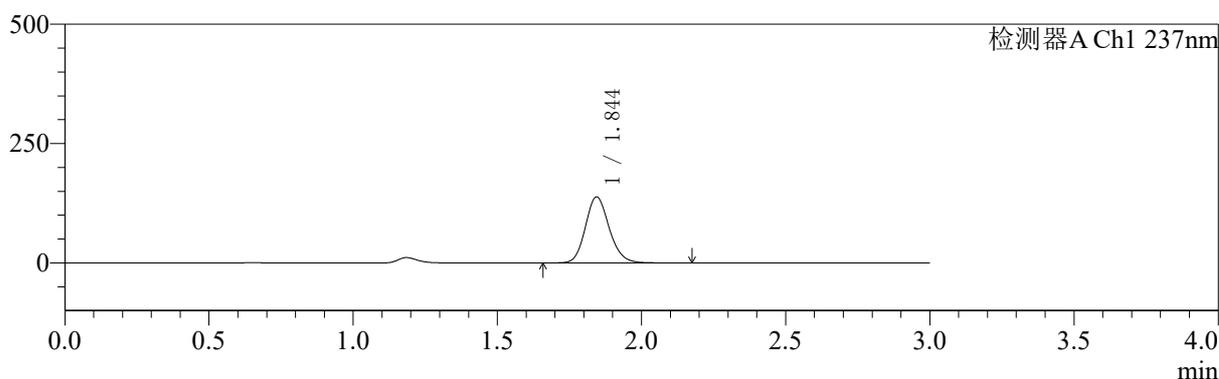
SMF-227

<样品信息>

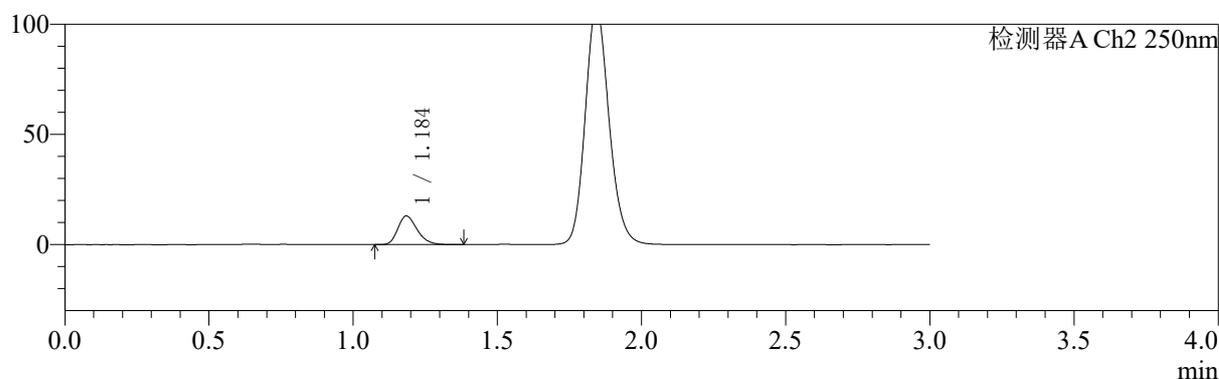
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-718-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:16:33	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	795283	100.000	138078	2423	1.154	--
总计		795283	100.000	138078			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	60746	100.000	12880	1490	1.254	--
总计		60746	100.000	12880			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



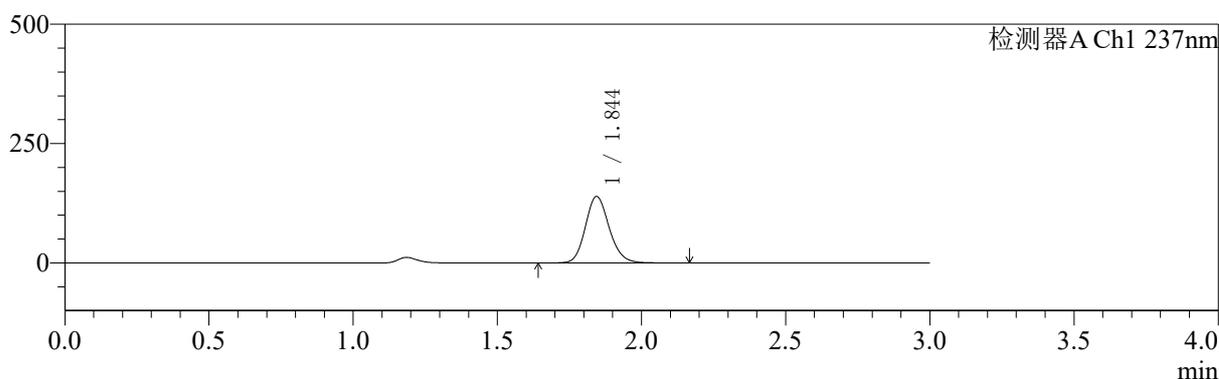
SMF-227

<样品信息>

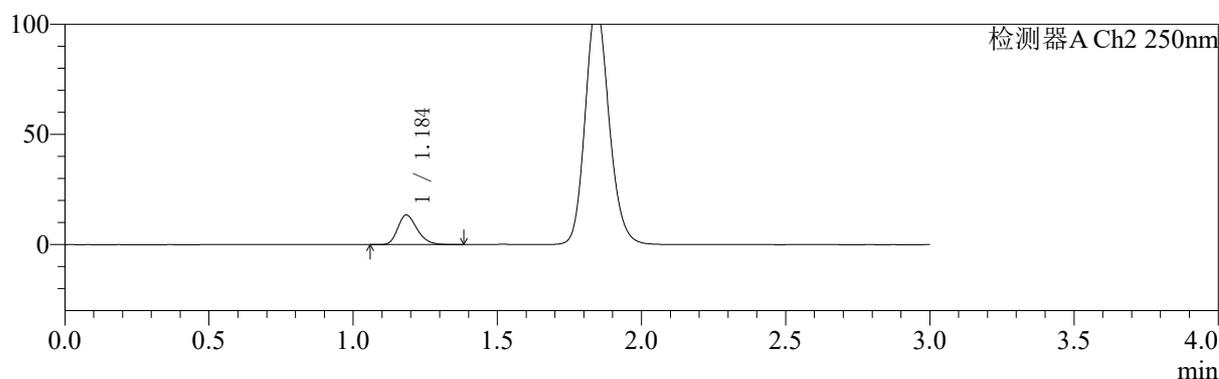
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-719-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:19:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	800813	100.000	138972	2424	1.154	--
总计		800813	100.000	138972			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63105	100.000	13339	1487	1.255	--
总计		63105	100.000	13339			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



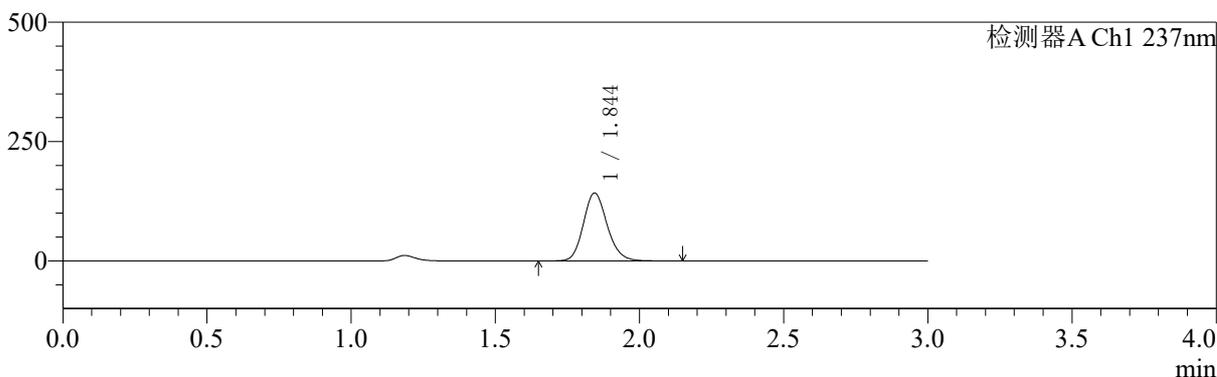
SMF-227

<样品信息>

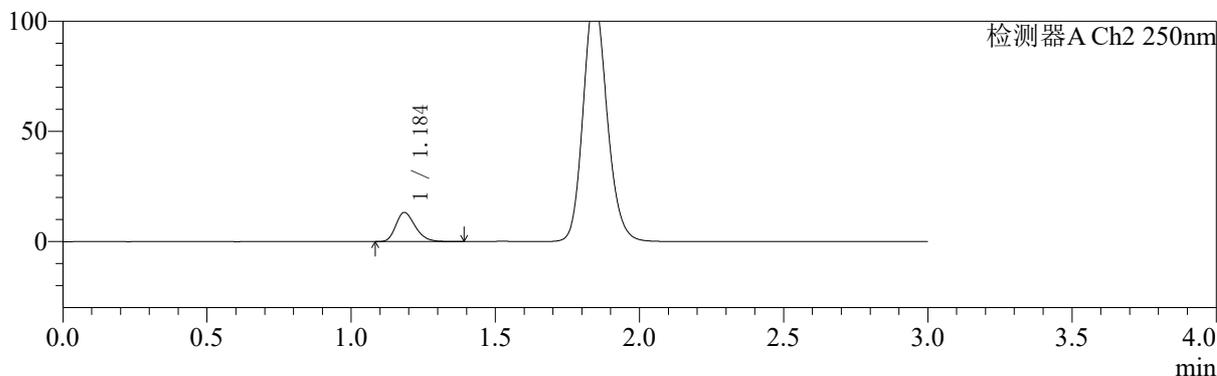
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-720-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:23:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	817364	100.000	141965	2426	1.154	--
总计		817364	100.000	141965			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61955	100.000	13135	1491	1.257	--
总计		61955	100.000	13135			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



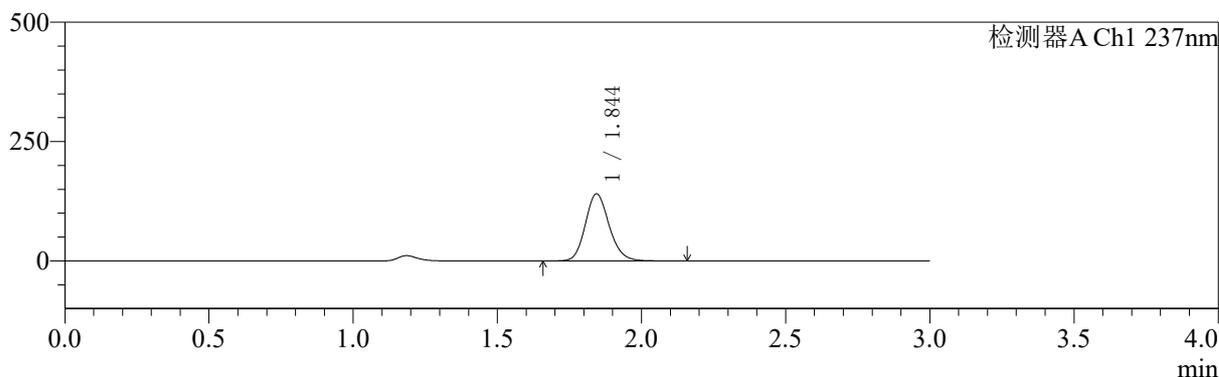
SMF-227

<样品信息>

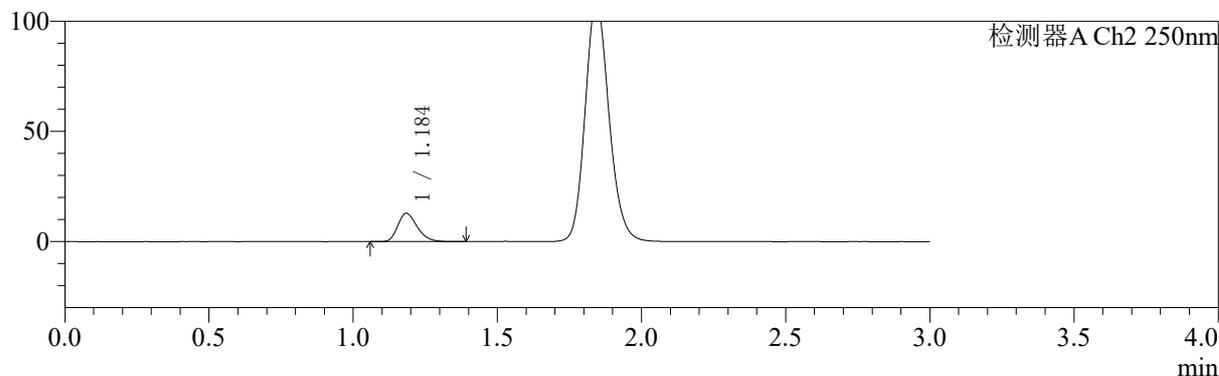
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-721-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:26:44	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	808053	100.000	140152	2421	1.155	--
总计		808053	100.000	140152			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	60424	100.000	12736	1479	1.264	--
总计		60424	100.000	12736			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



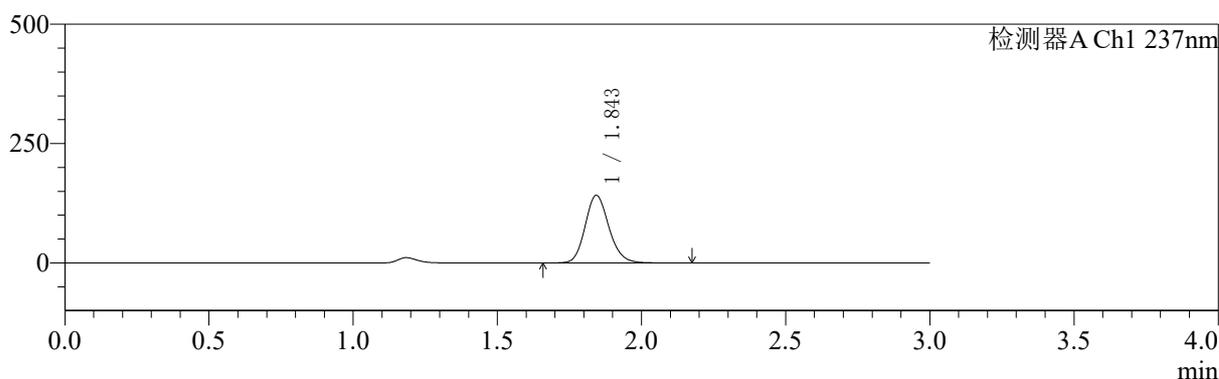
SMF-227

<样品信息>

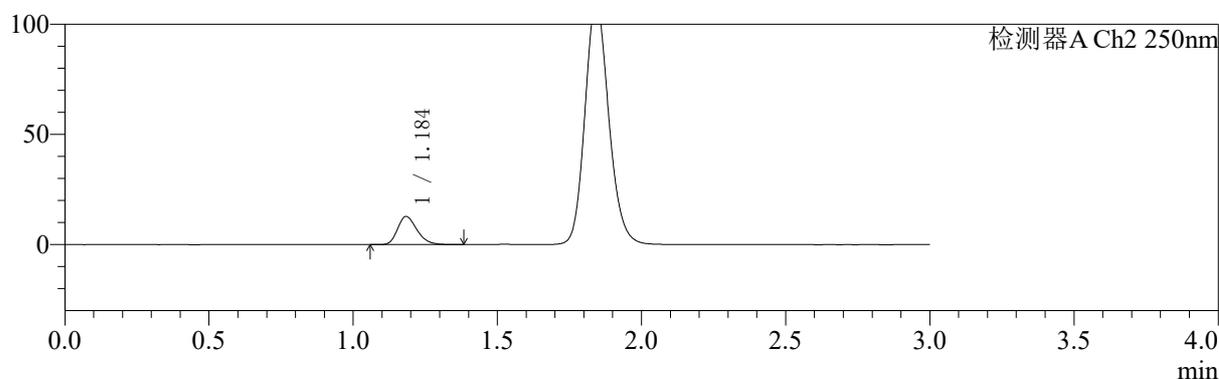
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-722-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/01/12 18:30:07 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	813468	100.000	141054	2428	1.155	--
总计		813468	100.000	141054			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	59913	100.000	12717	1486	1.258	--
总计		59913	100.000	12717			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



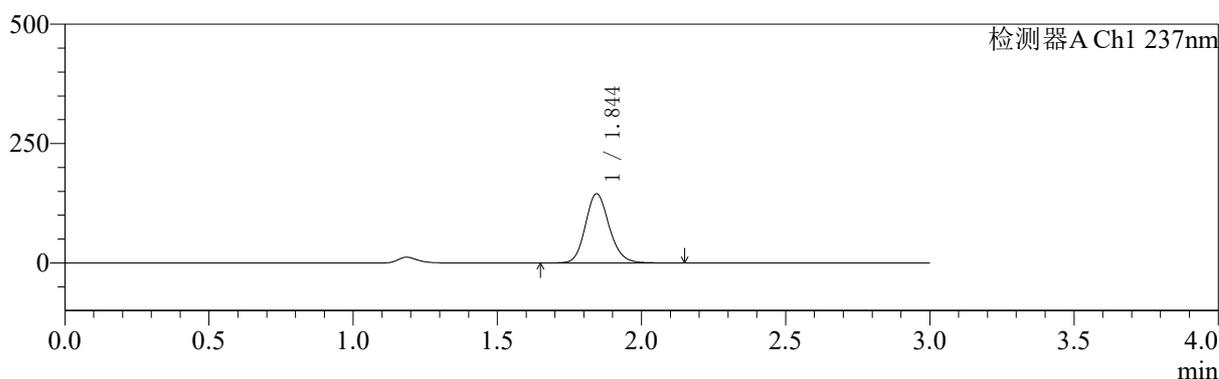
SMF-227

<样品信息>

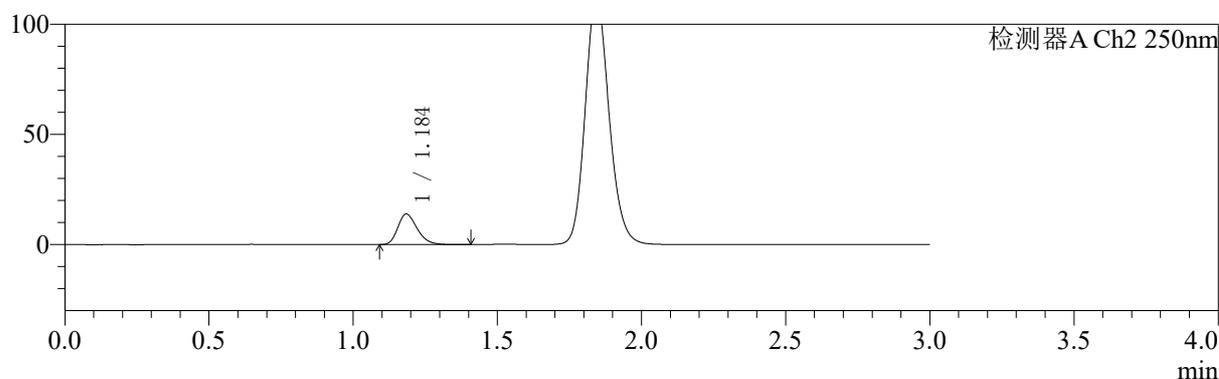
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-723-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:33:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	832526	100.000	144690	2428	1.154	--
总计		832526	100.000	144690			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65042	100.000	13766	1489	1.261	--
总计		65042	100.000	13766			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



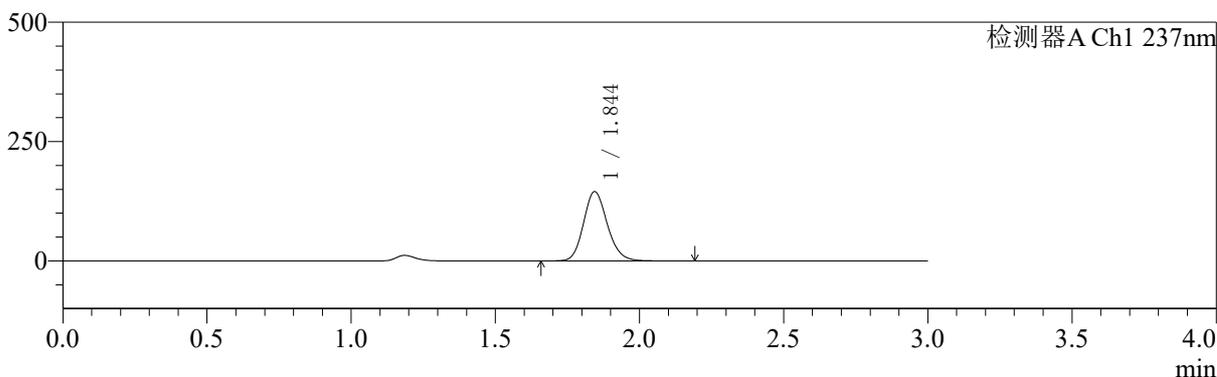
SMF-227

<样品信息>

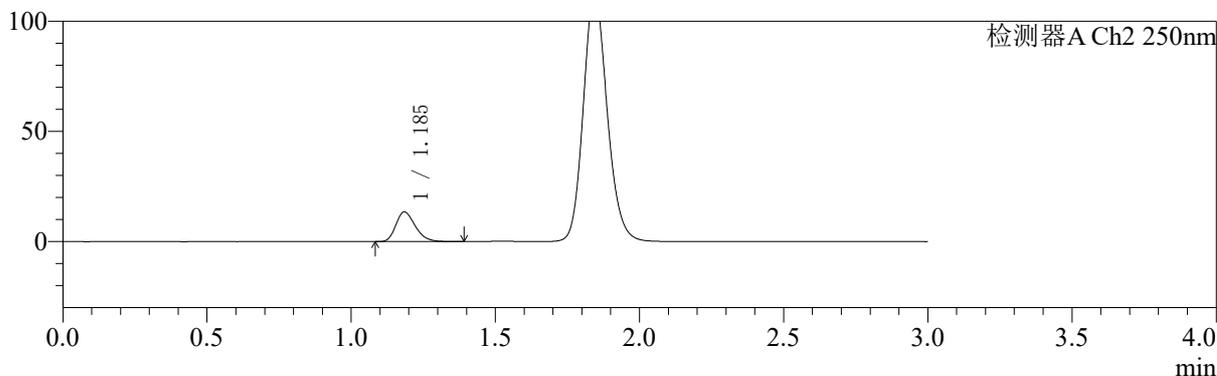
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-724-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 18:36:55 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	834369	100.000	144989	2429	1.154	--
总计		834369	100.000	144989			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63293	100.000	13385	1487	1.265	--
总计		63293	100.000	13385			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



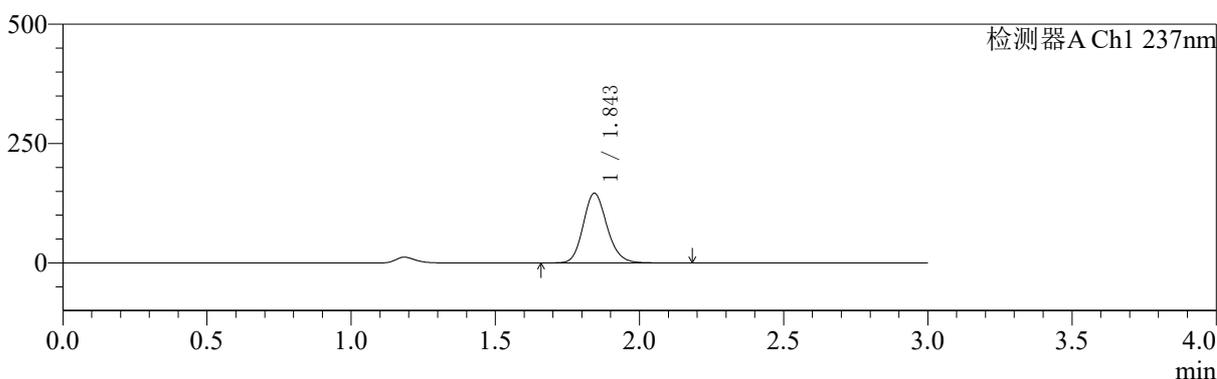
SMF-227

<样品信息>

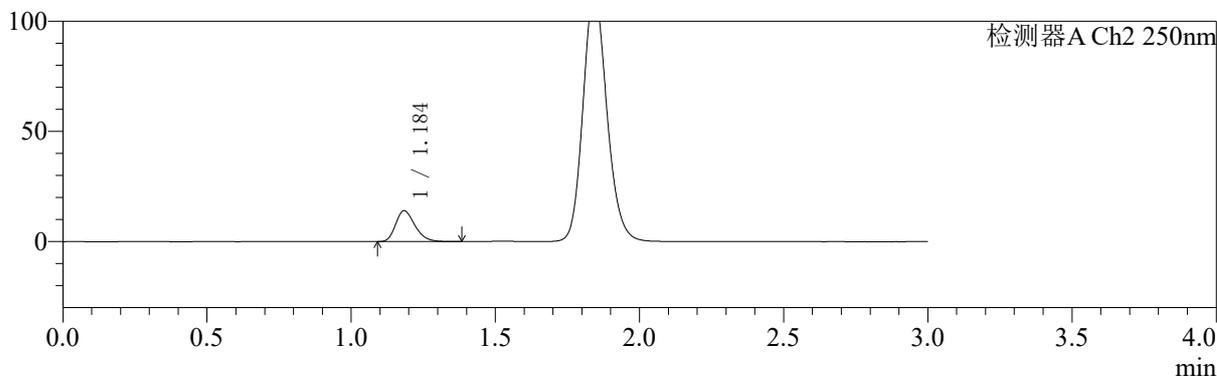
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-725-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:40:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	837957	100.000	145374	2429	1.155	--
总计		837957	100.000	145374			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65378	100.000	13914	1497	1.260	--
总计		65378	100.000	13914			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



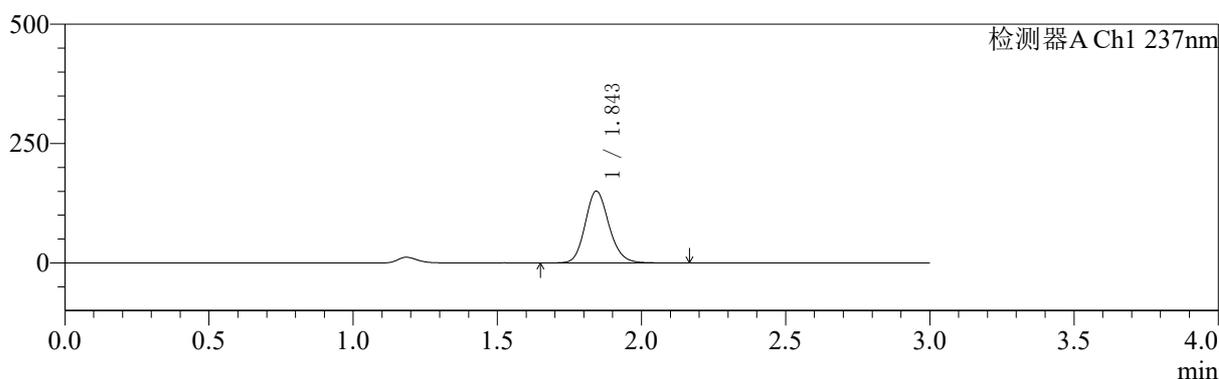
SMF-227

<样品信息>

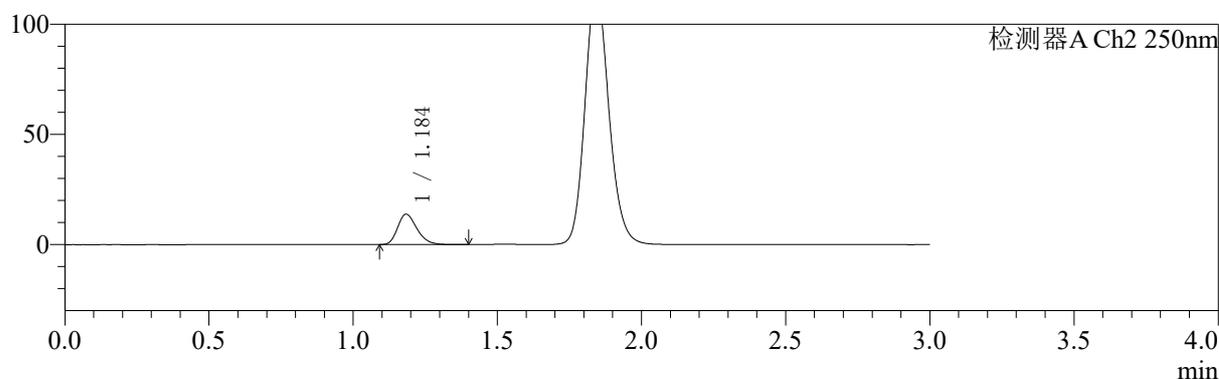
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-726-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:43:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	862652	100.000	149796	2433	1.155	--
总计		862652	100.000	149796			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64741	100.000	13732	1494	1.264	--
总计		64741	100.000	13732			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



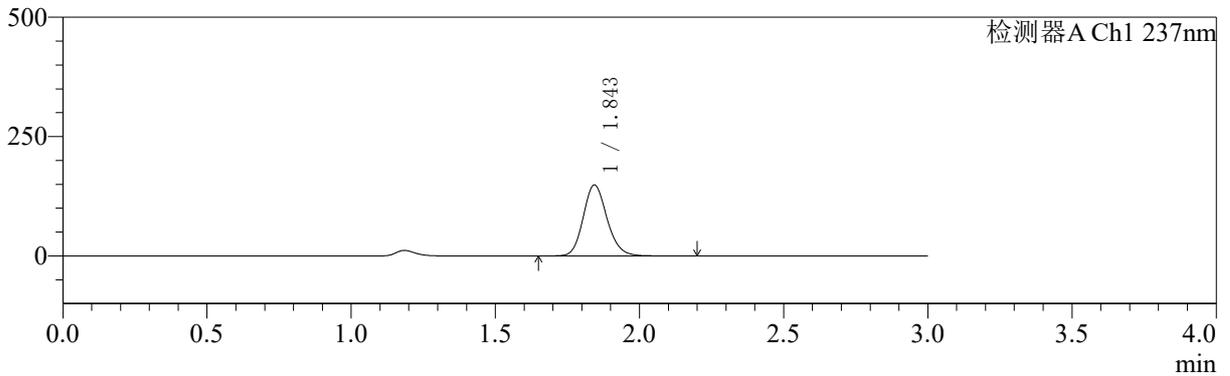
SMF-227

<样品信息>

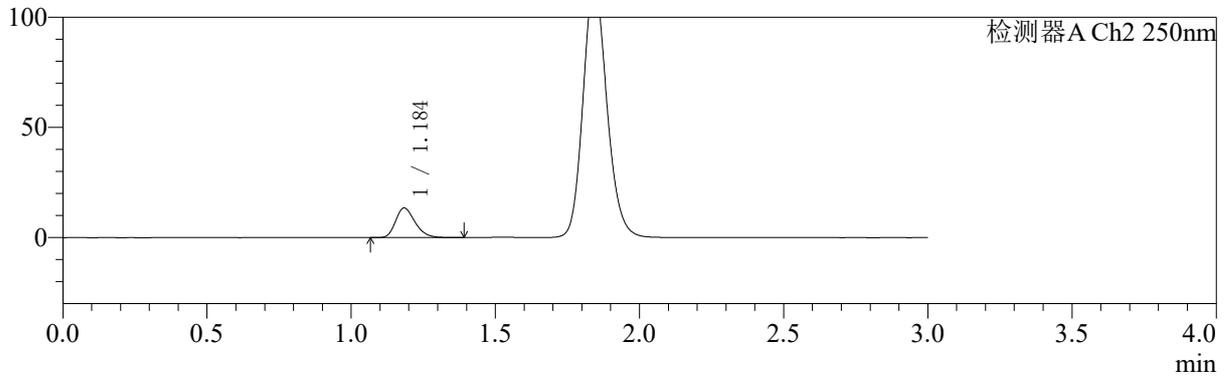
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-727-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:47:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	854634	100.000	148180	2424	1.155	--
总计		854634	100.000	148180			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63097	100.000	13360	1487	1.262	--
总计		63097	100.000	13360			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



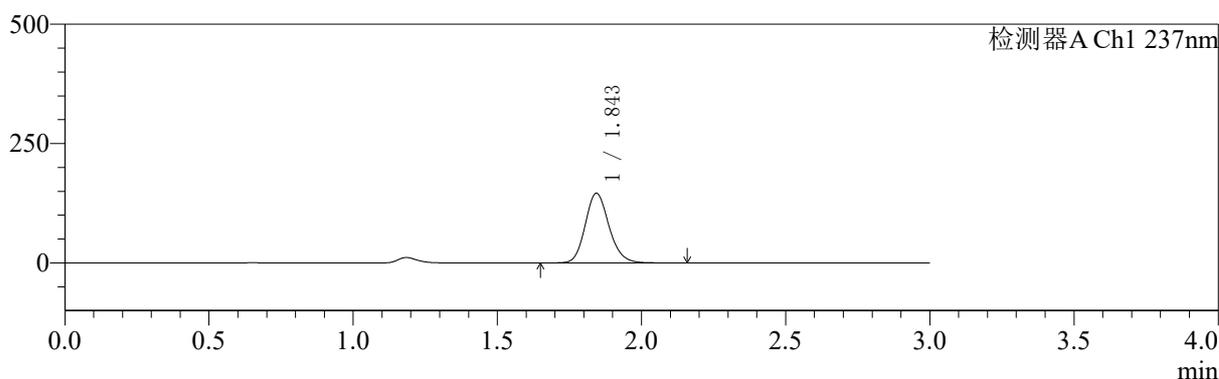
SMF-227

<样品信息>

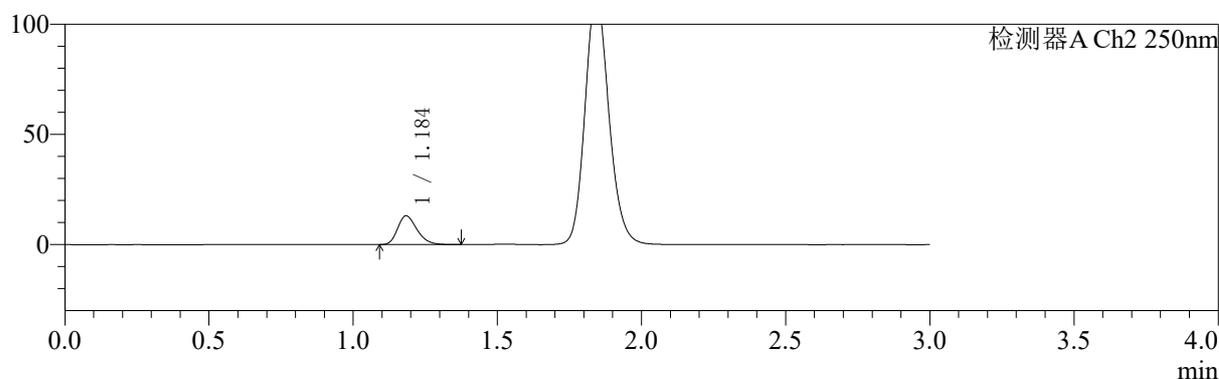
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-728-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:50:30	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:44:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	838053	100.000	145389	2425	1.155	--
总计		838053	100.000	145389			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61178	100.000	12988	1490	1.262	--
总计		61178	100.000	12988			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



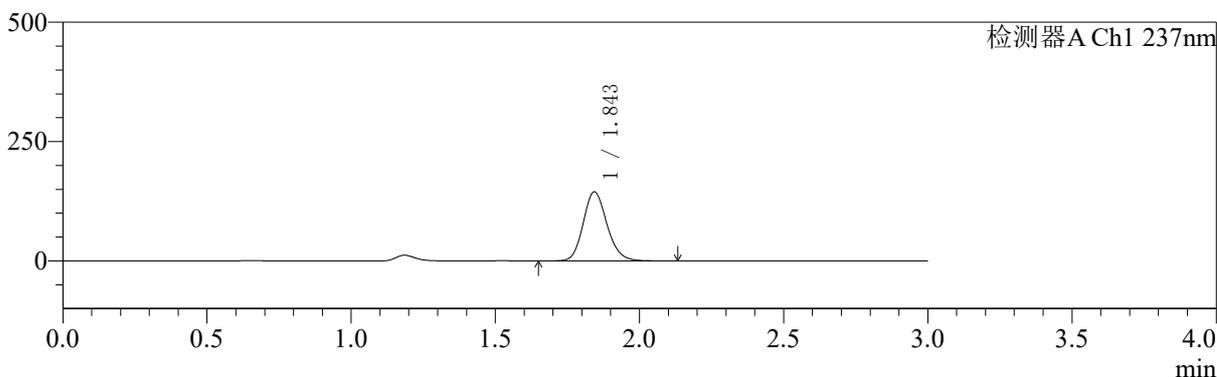
SMF-227

<样品信息>

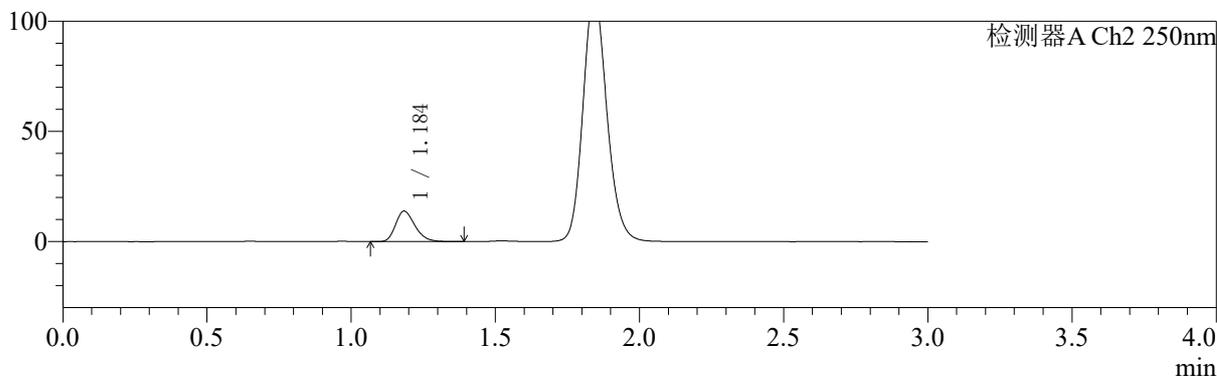
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-729-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:53:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	831676	100.000	144293	2428	1.155	--
总计		831676	100.000	144293			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65040	100.000	13775	1488	1.259	--
总计		65040	100.000	13775			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



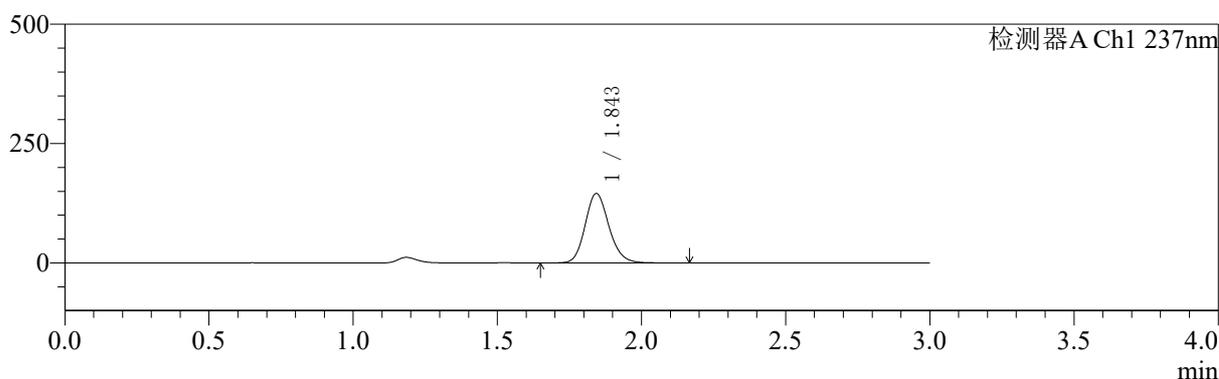
SMF-227

<样品信息>

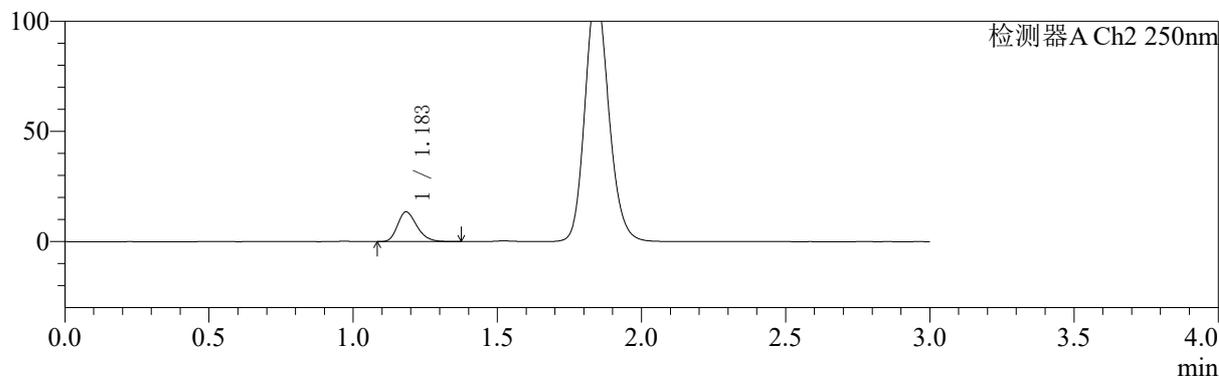
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-730-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 18:57:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	835056	100.000	144843	2430	1.157	--
总计		835056	100.000	144843			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63324	100.000	13431	1492	1.264	--
总计		63324	100.000	13431			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



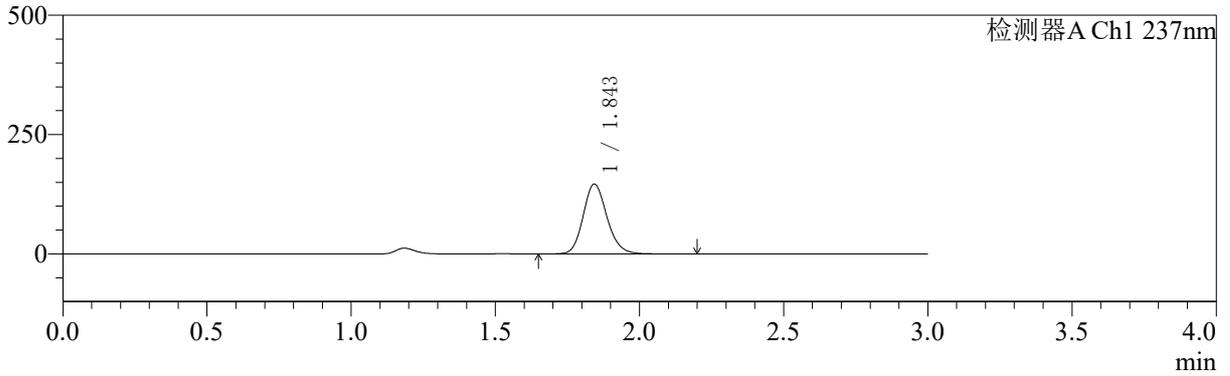
SMF-227

<样品信息>

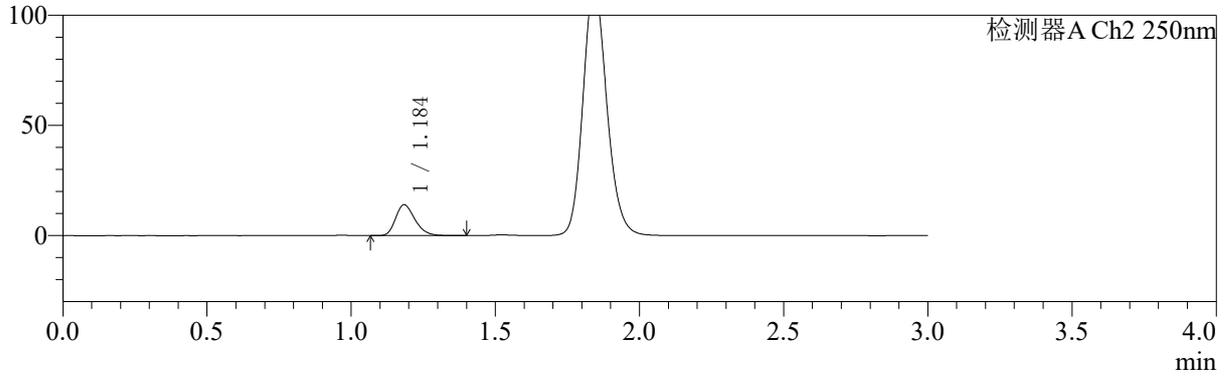
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-731-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:00:39	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	840503	100.000	145766	2430	1.156	--
总计		840503	100.000	145766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65778	100.000	13944	1487	1.259	--
总计		65778	100.000	13944			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



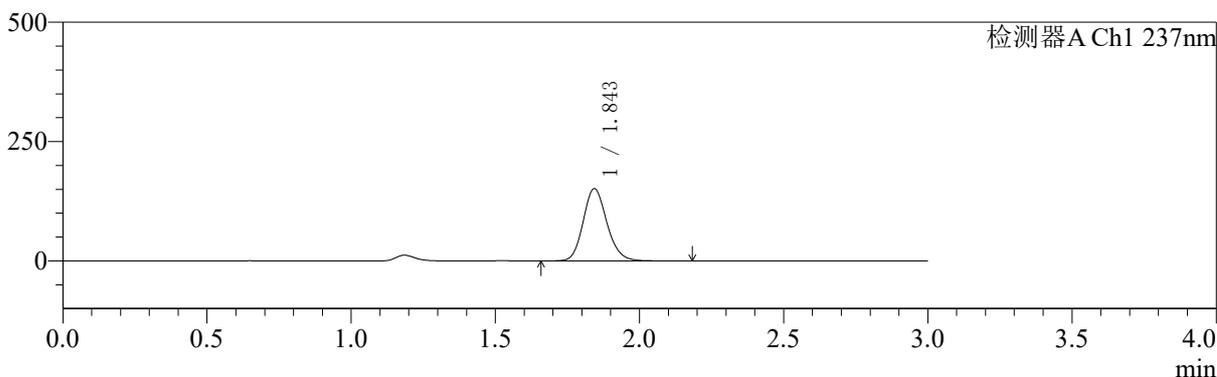
SMF-227

<样品信息>

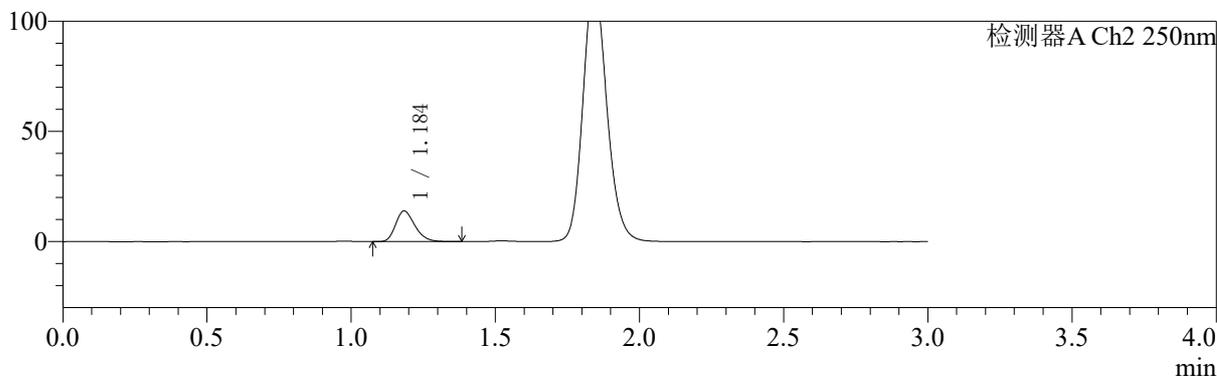
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-732-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:04:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	868282	100.000	150766	2435	1.155	--
总计		868282	100.000	150766			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65023	100.000	13835	1498	1.255	--
总计		65023	100.000	13835			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



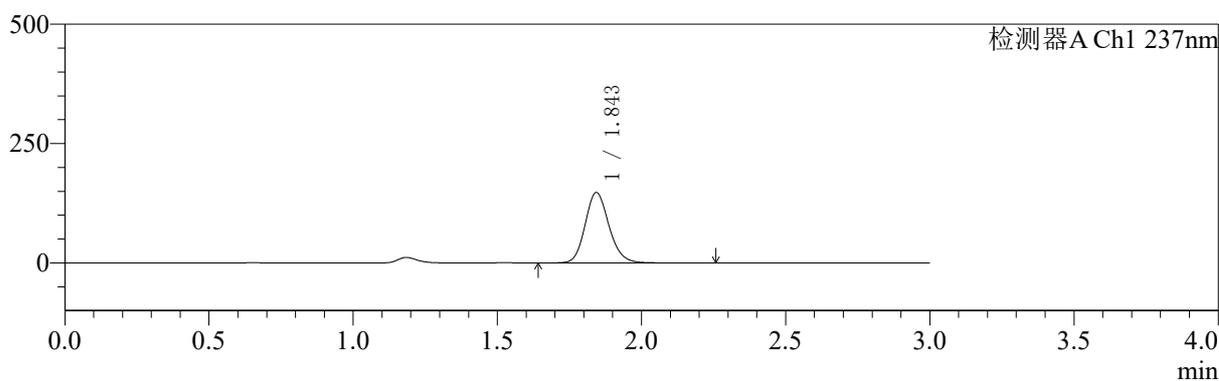
SMF-227

<样品信息>

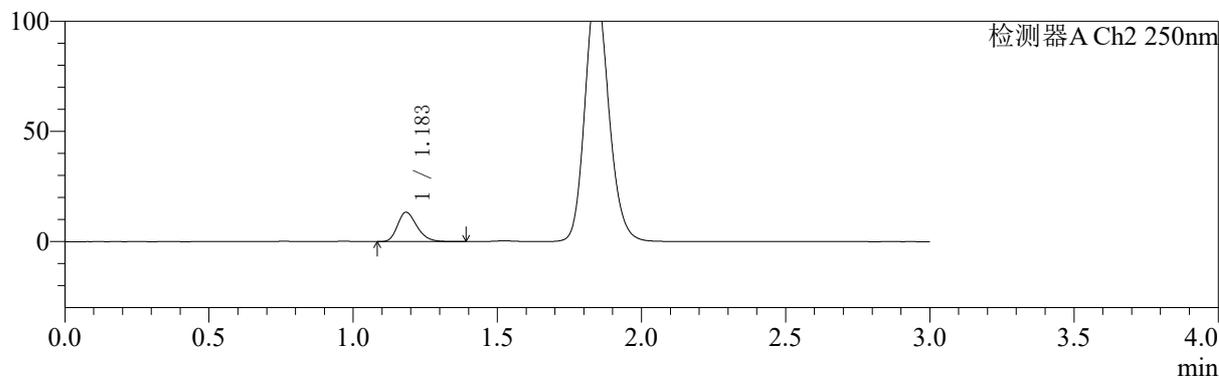
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-733-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:07:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	848420	100.000	146943	2426	1.156	--
总计		848420	100.000	146943			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62418	100.000	13240	1488	1.262	--
总计		62418	100.000	13240			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



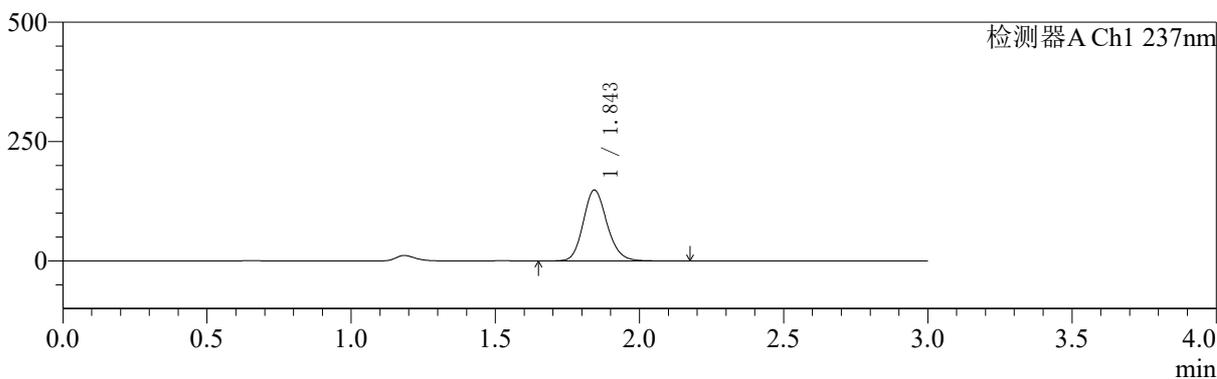
SMF-227

<样品信息>

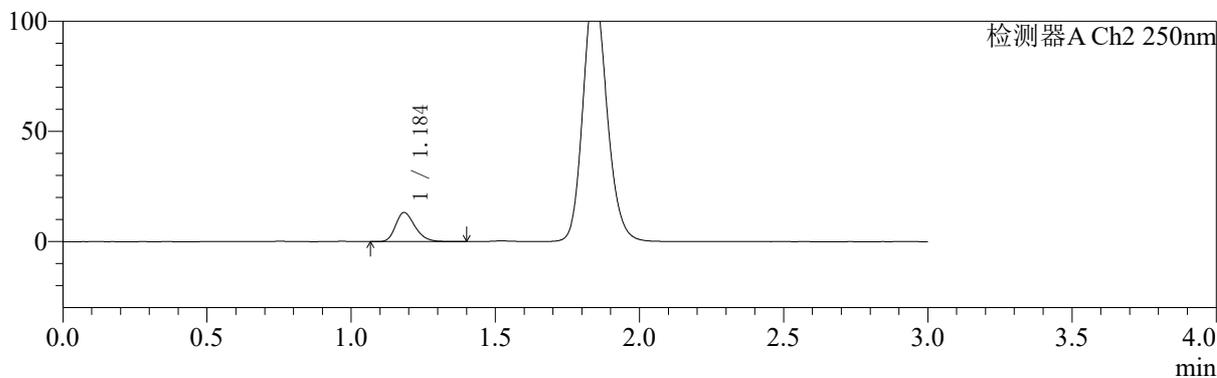
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-734-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:10:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	851994	100.000	147890	2431	1.156	--
总计		851994	100.000	147890			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62002	100.000	13142	1491	1.262	--
总计		62002	100.000	13142			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



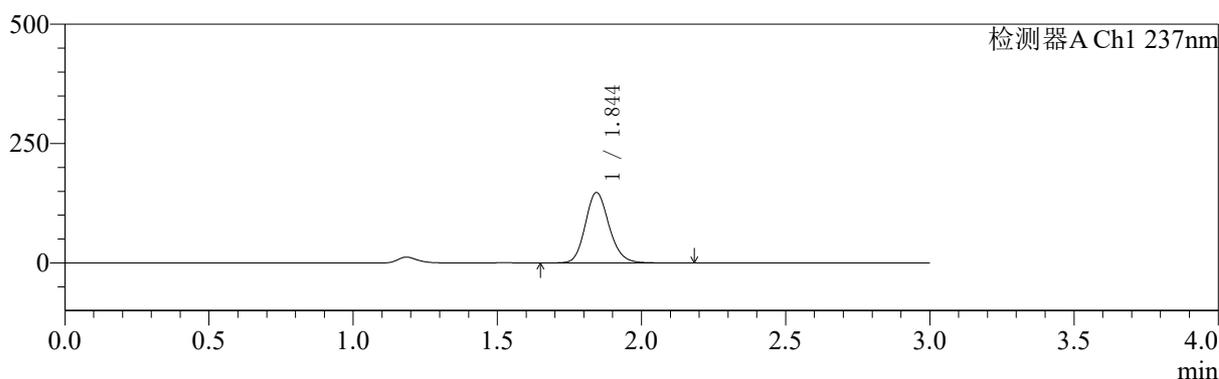
SMF-227

<样品信息>

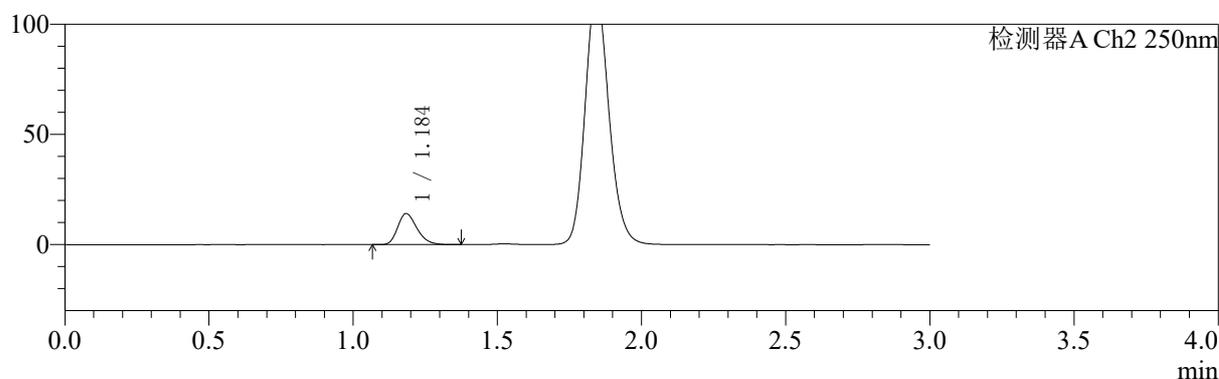
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-735-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:14:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	846745	100.000	147154	2436	1.156	--
总计		846745	100.000	147154			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66015	100.000	14017	1495	1.260	--
总计		66015	100.000	14017			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



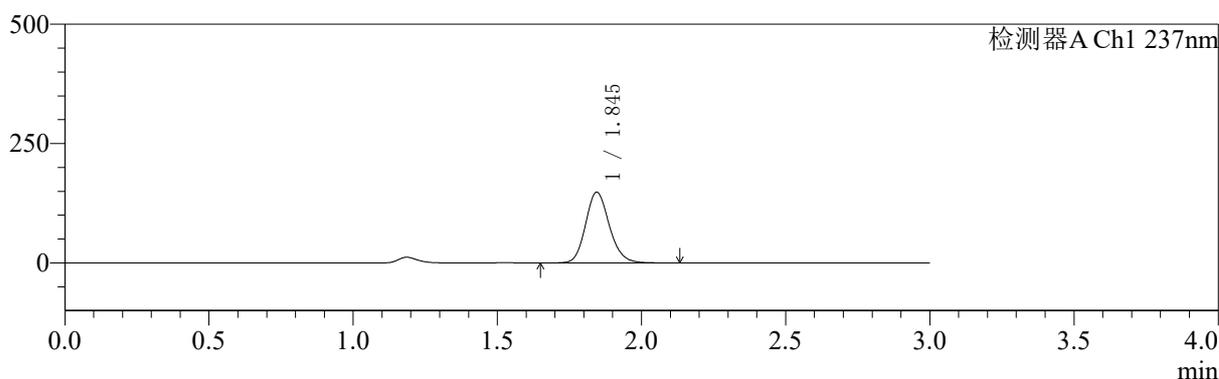
SMF-227

<样品信息>

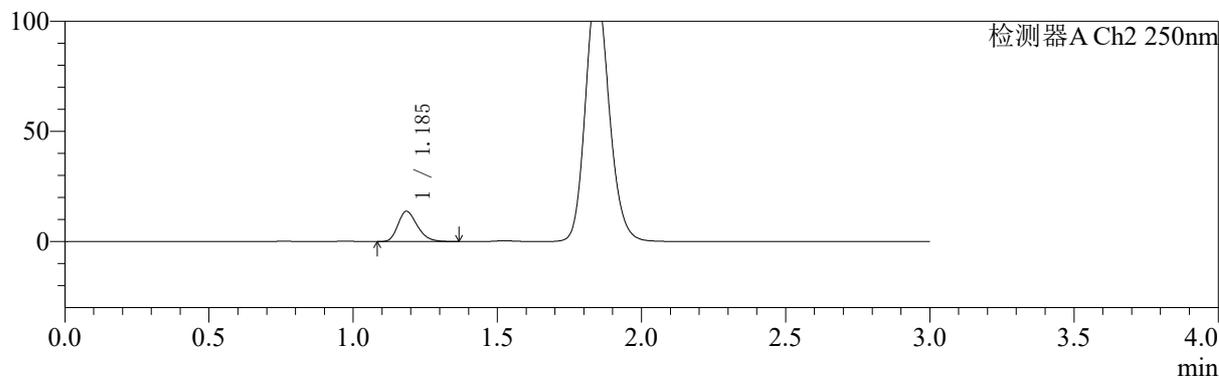
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-736-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:17:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	849844	100.000	148098	2438	1.155	--
总计		849844	100.000	148098			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	64204	100.000	13653	1497	1.255	--
总计		64204	100.000	13653			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



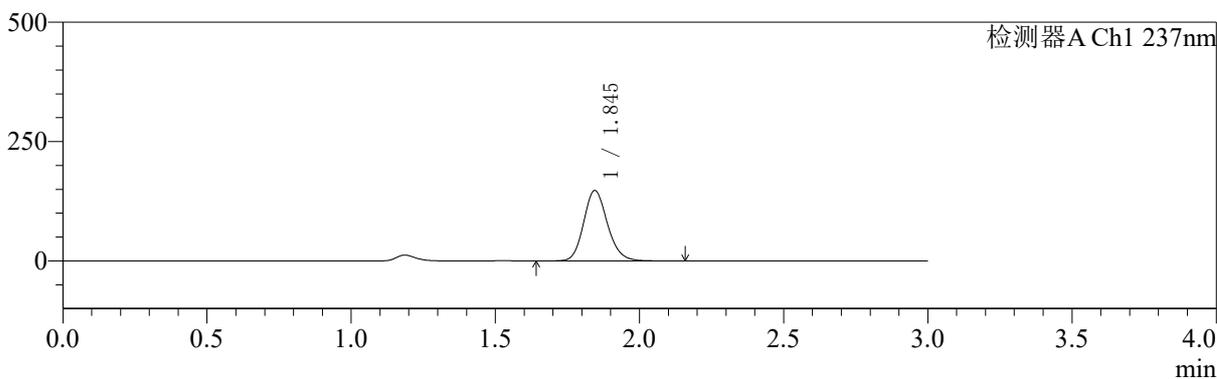
SMF-227

<样品信息>

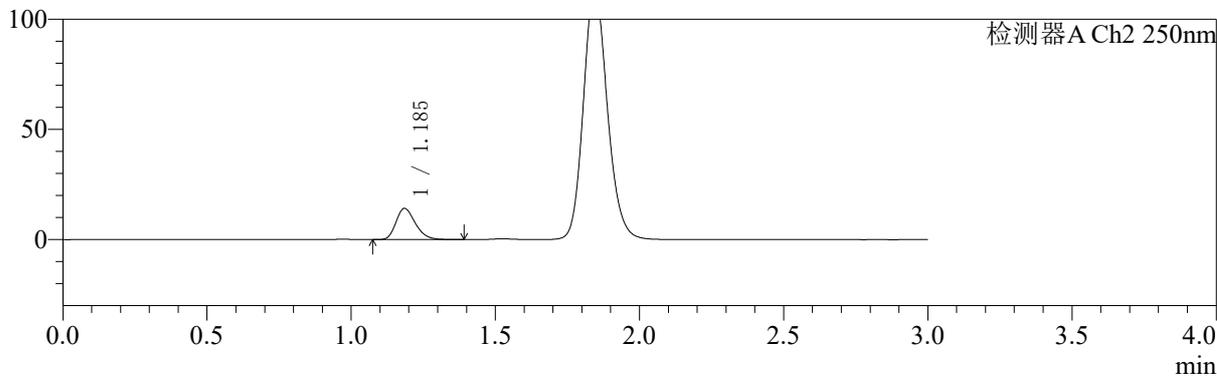
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-737-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:20:54	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	846932	100.000	147437	2434	1.156	--
总计		846932	100.000	147437			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	66243	100.000	14069	1492	1.256	--
总计		66243	100.000	14069			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



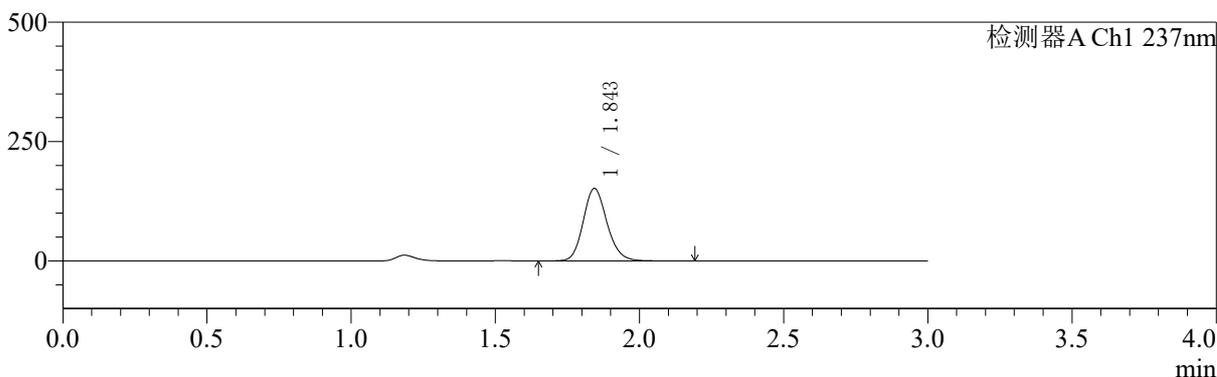
SMF-227

<样品信息>

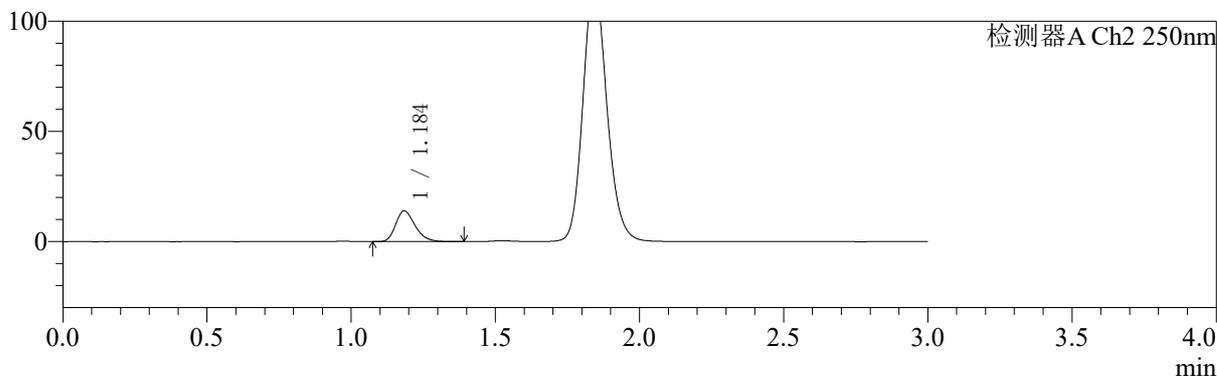
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-738-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:24:17	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	871463	100.000	151241	2432	1.155	--
总计		871463	100.000	151241			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	65440	100.000	13841	1489	1.266	--
总计		65440	100.000	13841			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



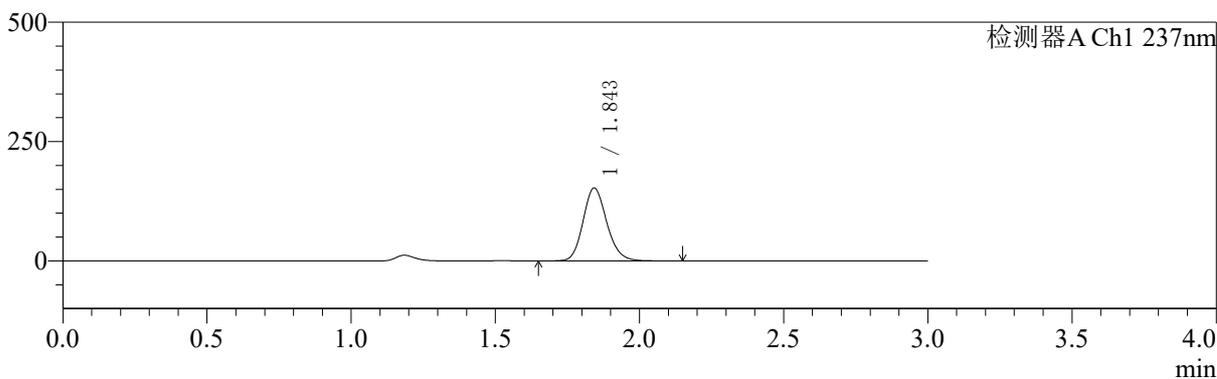
SMF-227

<样品信息>

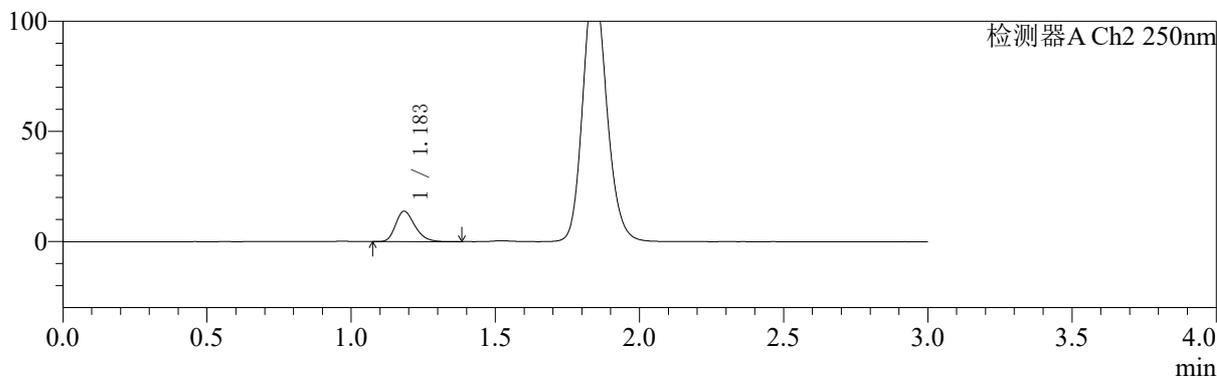
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-739-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:27:40	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	874475	100.000	151903	2442	1.155	--
总计		874475	100.000	151903			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	64500	100.000	13724	1501	1.260	--
总计		64500	100.000	13724			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



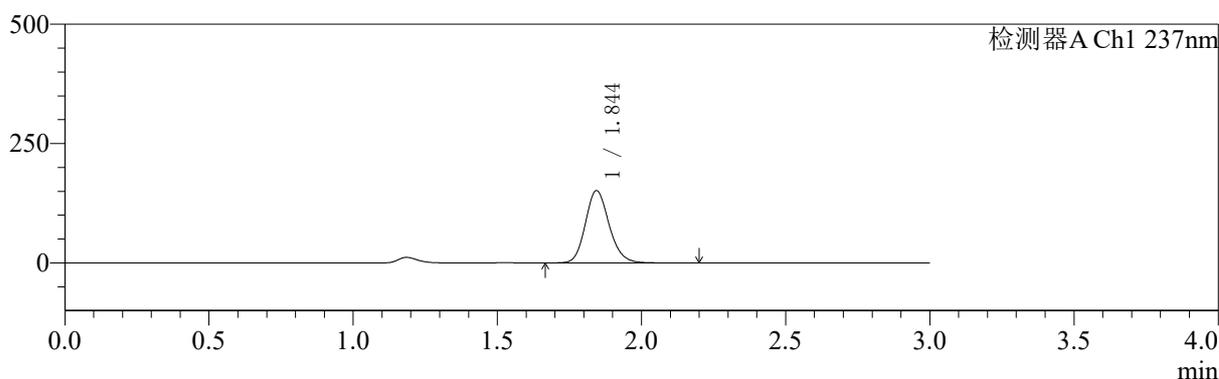
SMF-227

<样品信息>

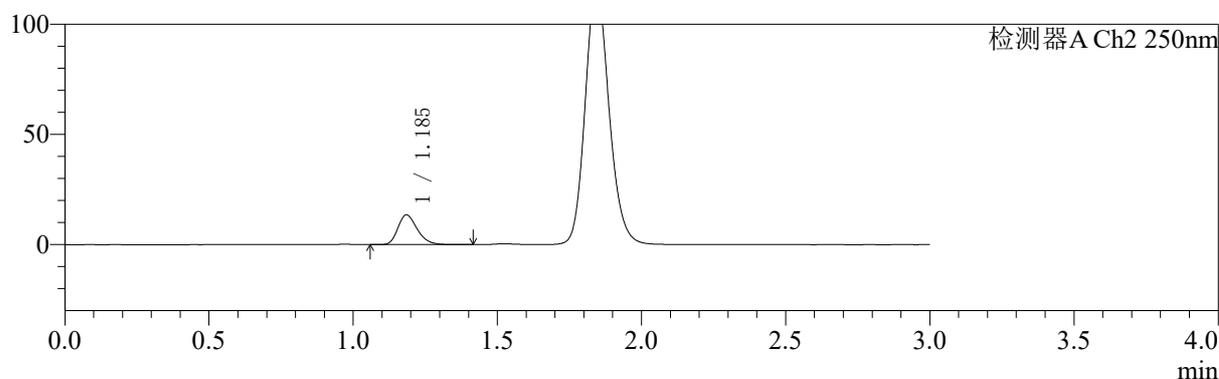
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-740-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:31:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	868686	100.000	151055	2438	1.157	--
总计		868686	100.000	151055			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63160	100.000	13396	1496	1.261	--
总计		63160	100.000	13396			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



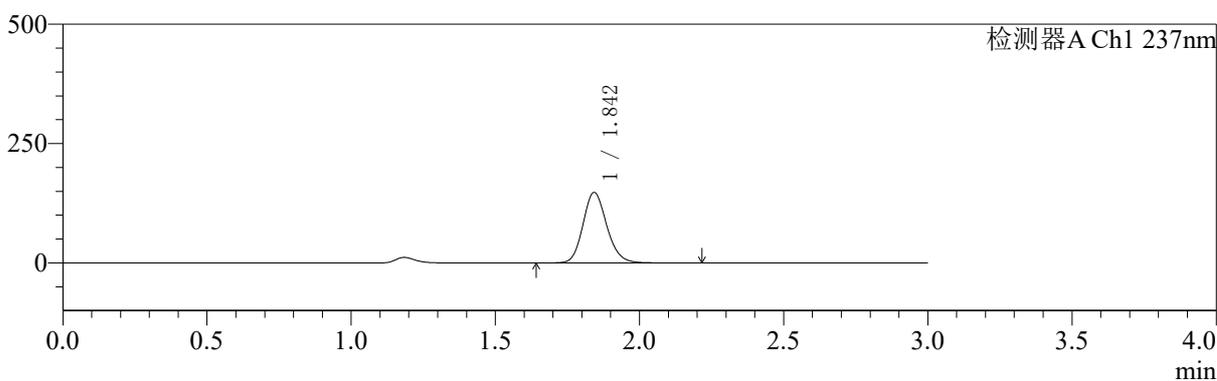
SMF-227

<样品信息>

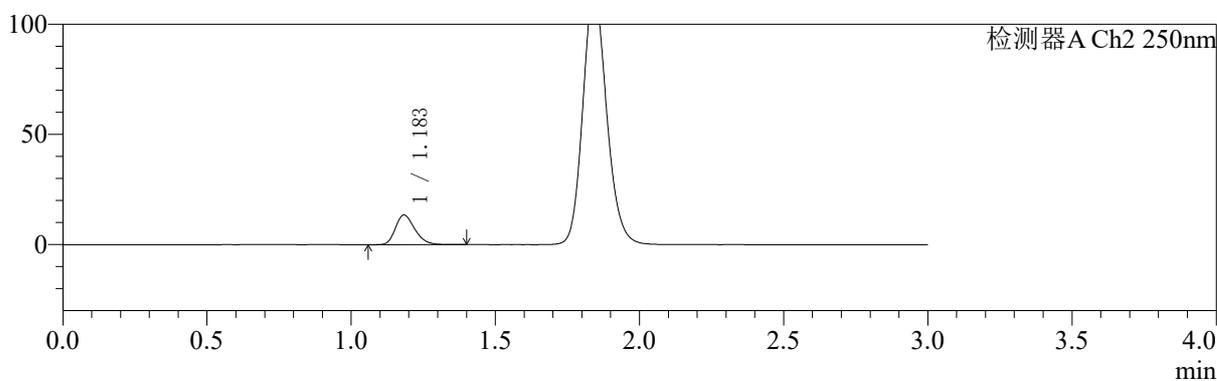
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-741-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:34:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	848660	100.000	146868	2428	1.156	--
总计		848660	100.000	146868			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63161	100.000	13409	1489	1.260	--
总计		63161	100.000	13409			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



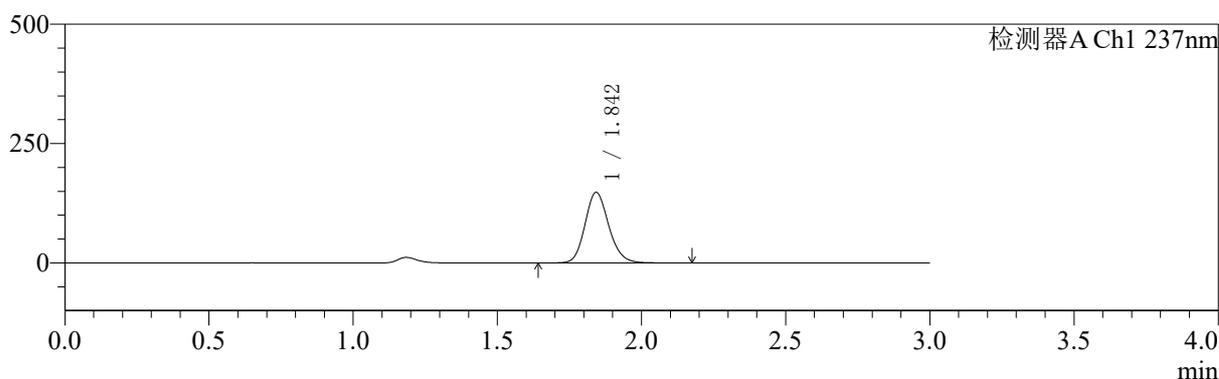
SMF-227

<样品信息>

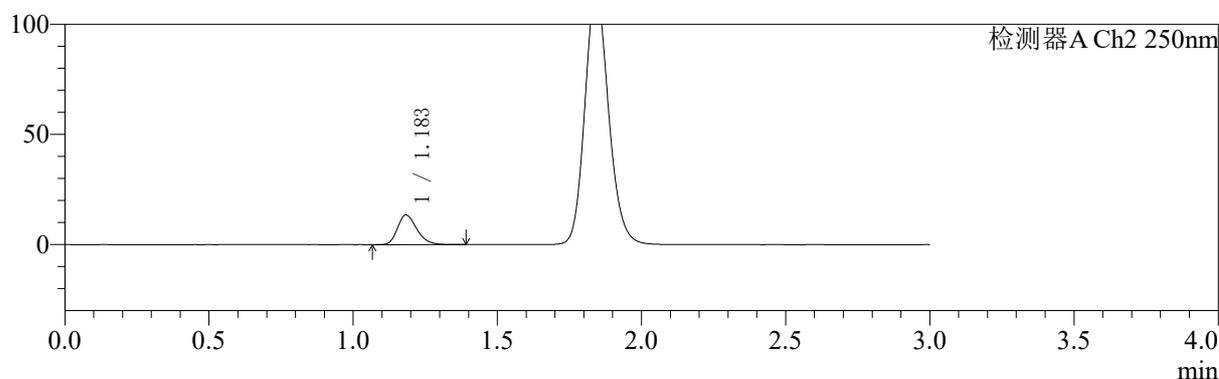
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-742-2 - zzp-5122901p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:37:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	847644	100.000	146947	2433	1.155	--
总计		847644	100.000	146947			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63220	100.000	13409	1492	1.259	--
总计		63220	100.000	13409			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



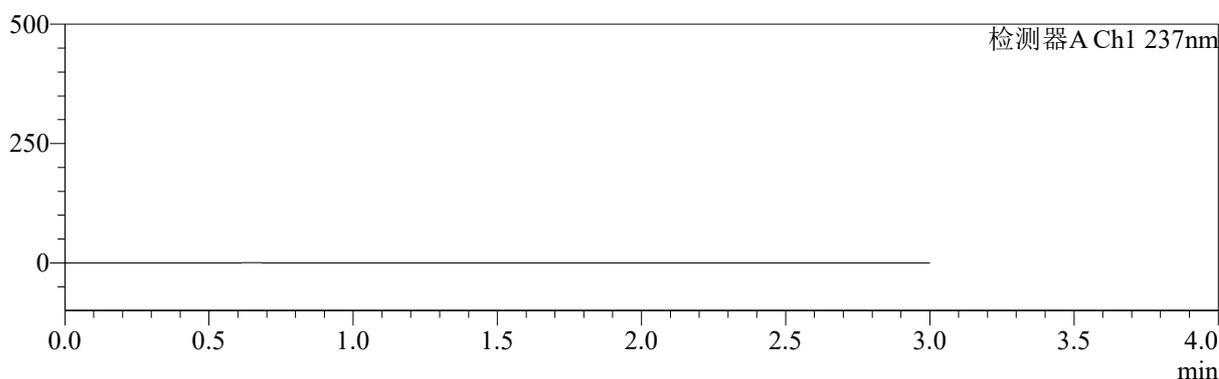
SMF-227

<样品信息>

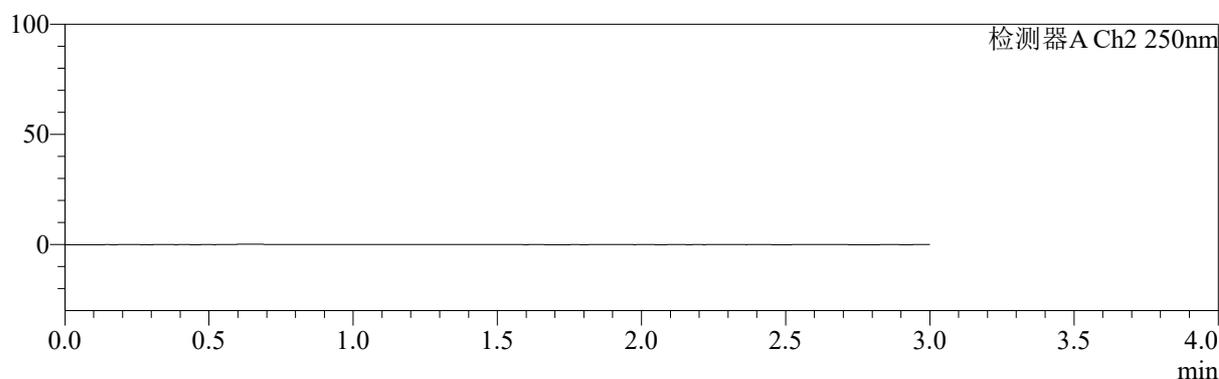
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-743-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:41:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



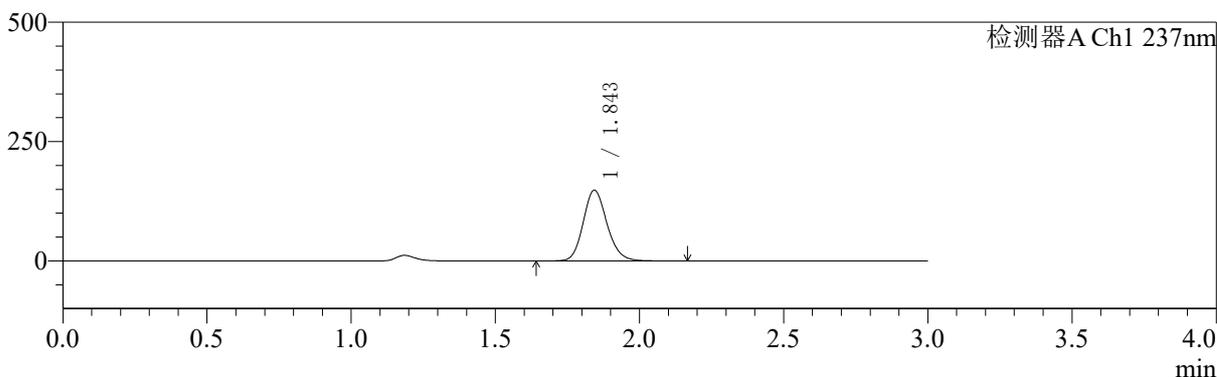
SMF-227

<样品信息>

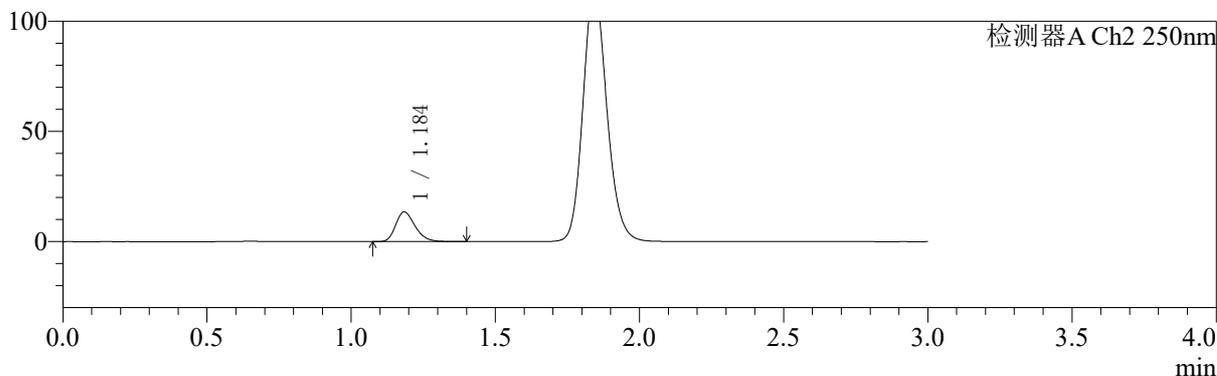
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-744-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:44:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	849936	100.000	147593	2433	1.155	--
总计		849936	100.000	147593			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63413	100.000	13413	1492	1.262	--
总计		63413	100.000	13413			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



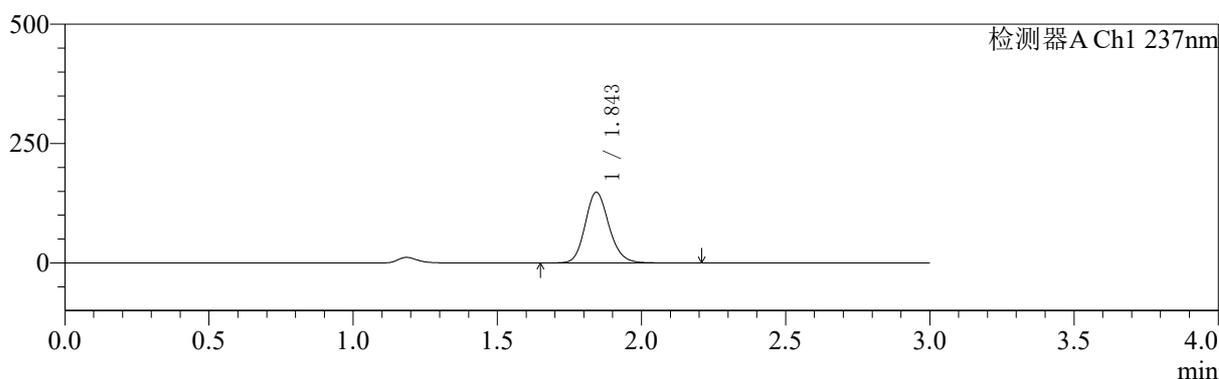
SMF-227

<样品信息>

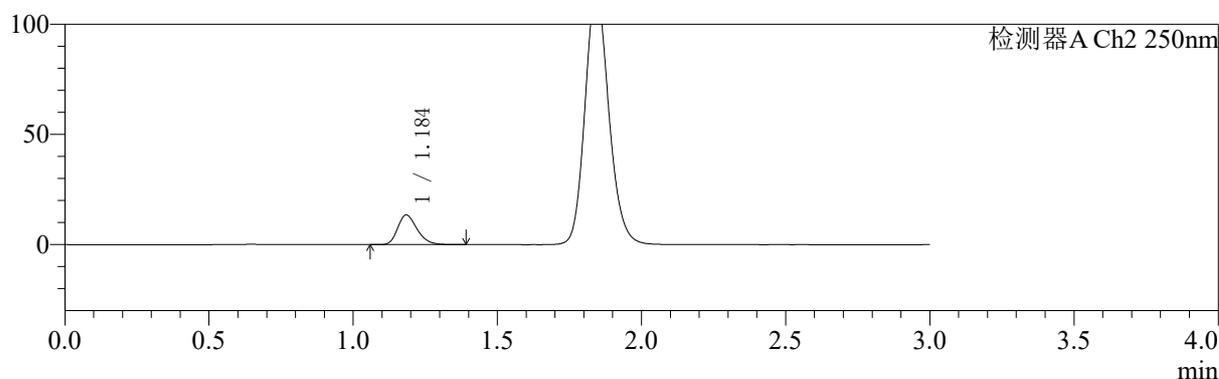
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-745-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:47:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	850466	100.000	147393	2428	1.157	--
总计		850466	100.000	147393			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63464	100.000	13387	1486	1.261	--
总计		63464	100.000	13387			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



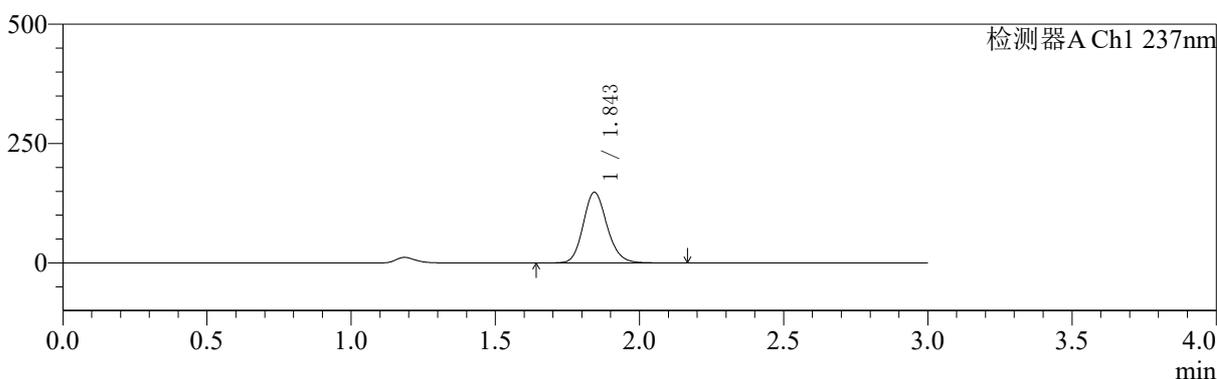
SMF-227

<样品信息>

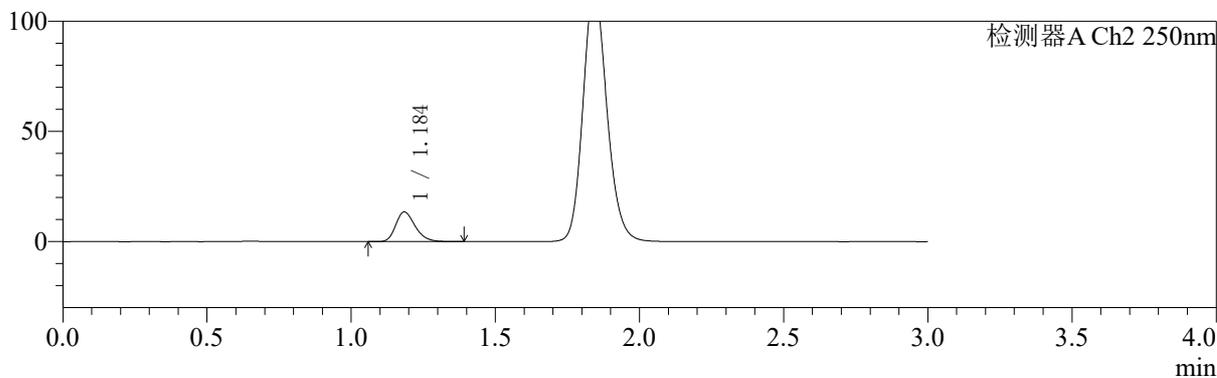
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-746-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:51:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	849981	100.000	147363	2424	1.156	--
总计		849981	100.000	147363			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63318	100.000	13364	1489	1.263	--
总计		63318	100.000	13364			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



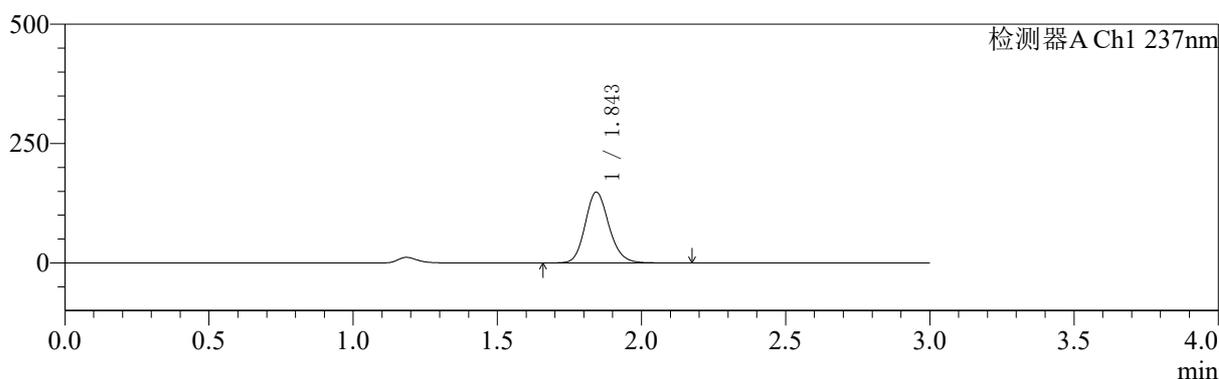
SMF-227

<样品信息>

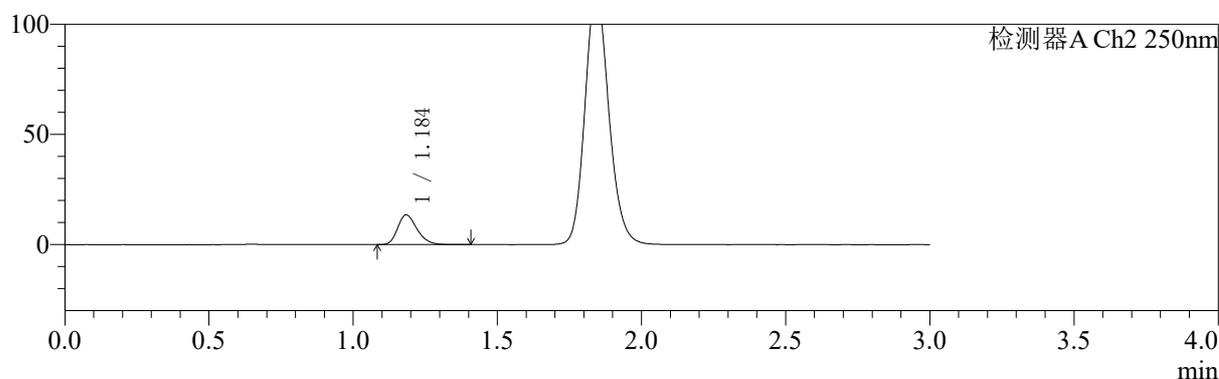
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-747-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:54:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	850896	100.000	147654	2432	1.155	--
总计		850896	100.000	147654			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63435	100.000	13428	1494	1.258	--
总计		63435	100.000	13428			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



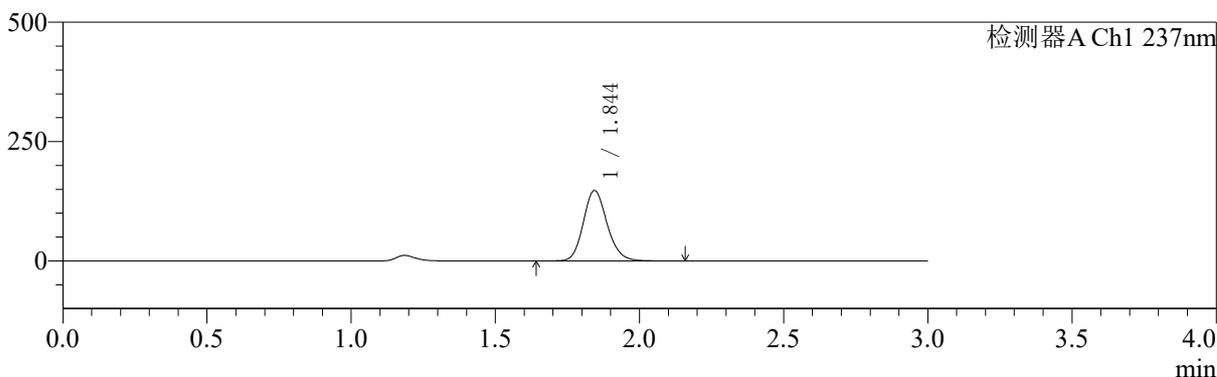
SMF-227

<样品信息>

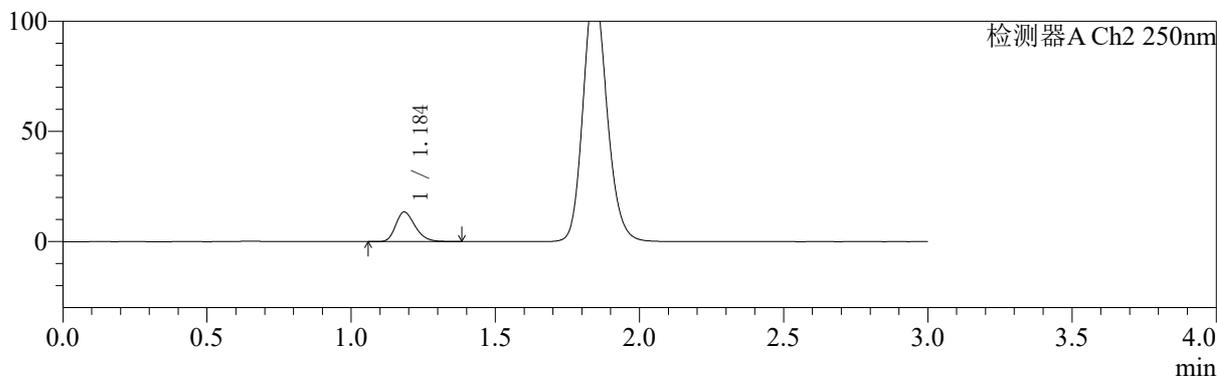
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-748-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 19:58:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	848257	100.000	147159	2427	1.156	--
总计		848257	100.000	147159			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63172	100.000	13335	1487	1.263	--
总计		63172	100.000	13335			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



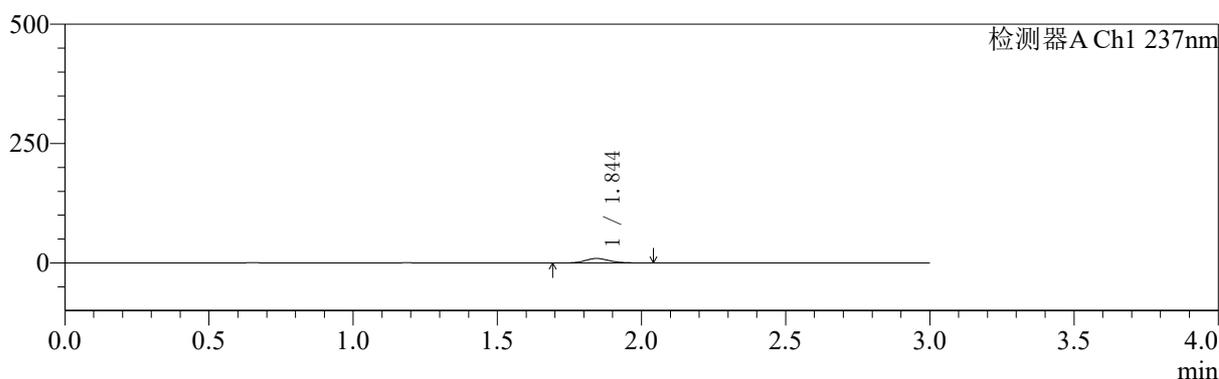
SMF-227

<样品信息>

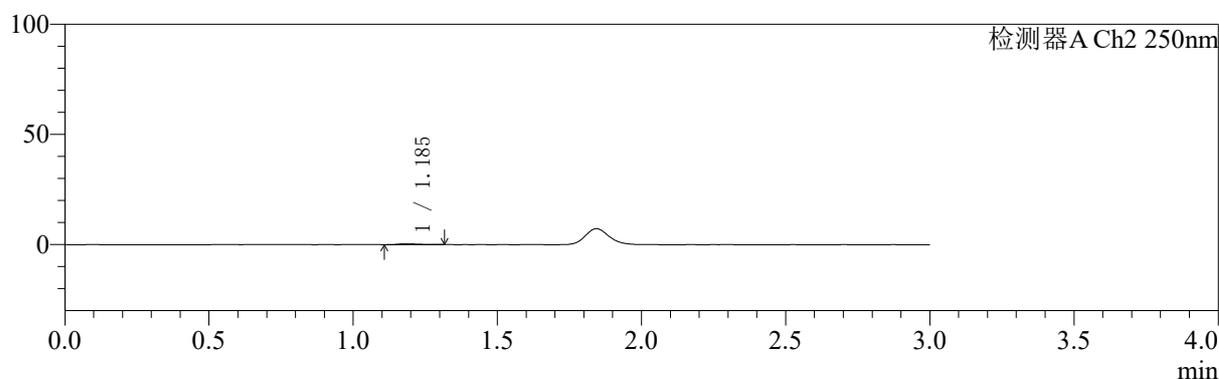
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-749-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:01:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	53068	100.000	9282	2437	1.157	--
总计		53068	100.000	9282			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	2009	100.000	421	1479	1.261	--
总计		2009	100.000	421			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



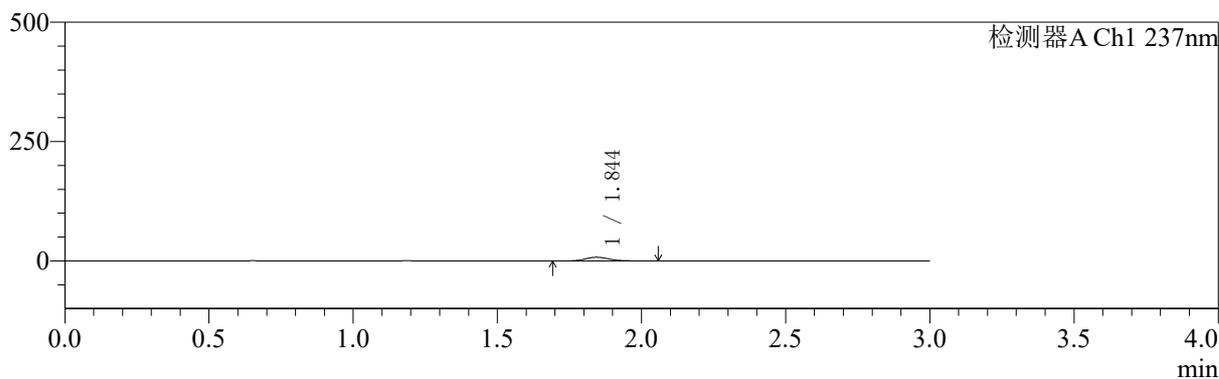
SMF-227

<样品信息>

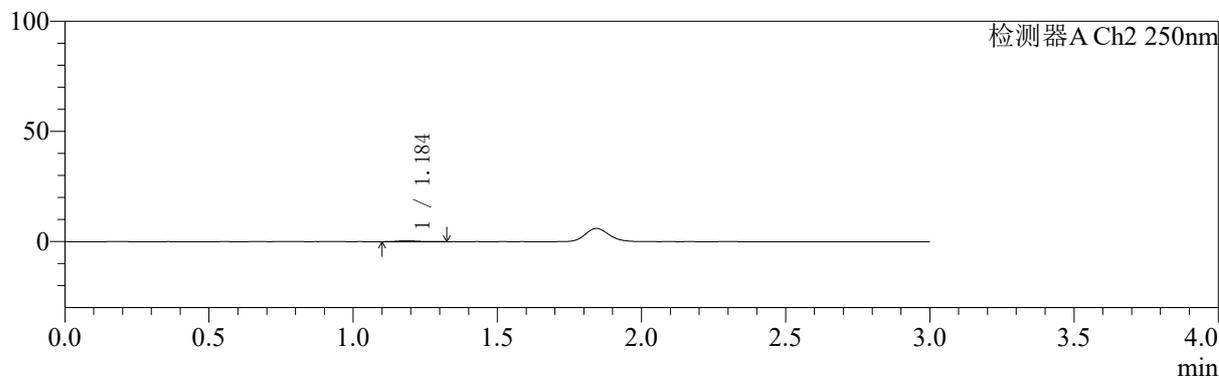
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-750-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:04:49	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:45:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	44305	100.000	7713	2441	1.162	--
总计		44305	100.000	7713			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	2042	100.000	433	1506	1.297	--
总计		2042	100.000	433			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



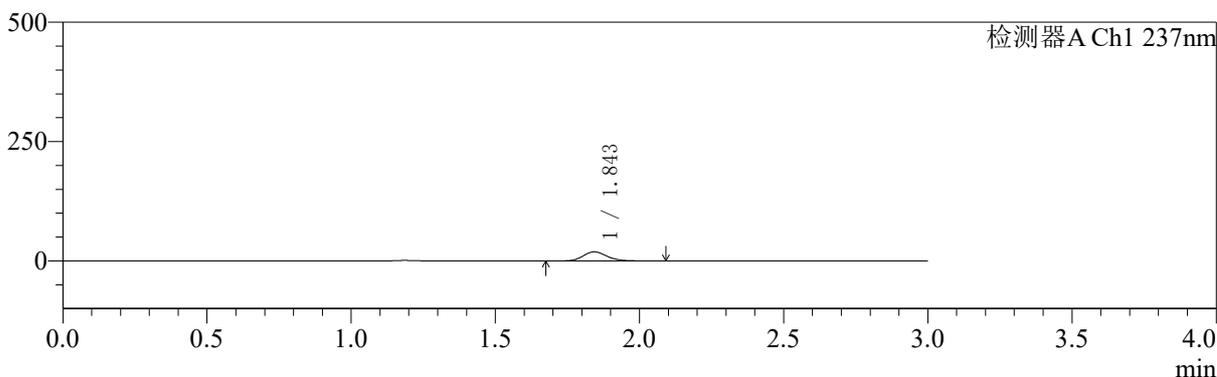
SMF-227

<样品信息>

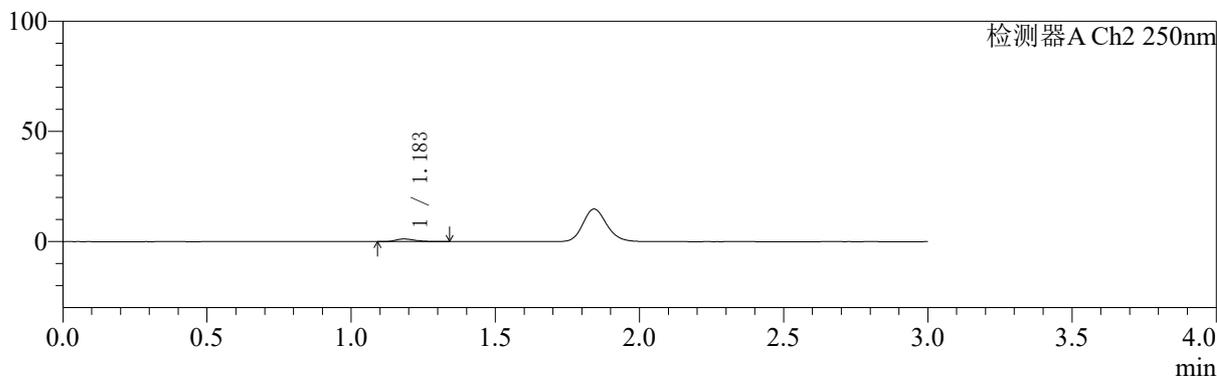
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-751-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:08:10	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	109219	100.000	18935	2426	1.160	--
总计		109219	100.000	18935			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	5569	100.000	1180	1488	1.283	--
总计		5569	100.000	1180			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



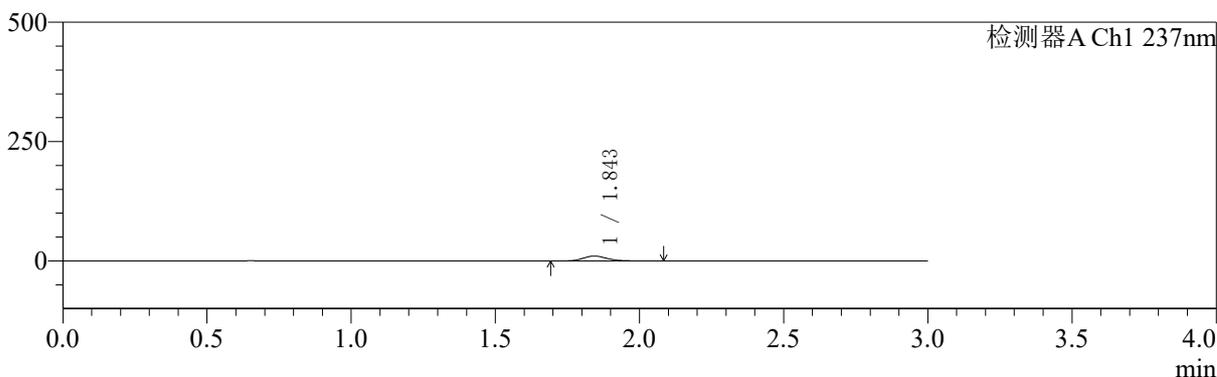
SMF-227

<样品信息>

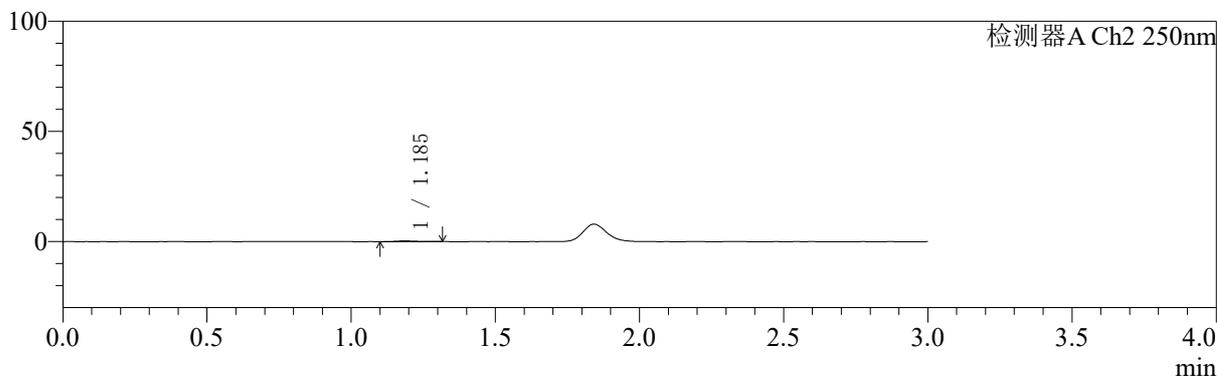
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-752-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:11:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	58531	100.000	10169	2445	1.158	--
总计		58531	100.000	10169			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	1698	100.000	351	1348	1.267	--
总计		1698	100.000	351			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



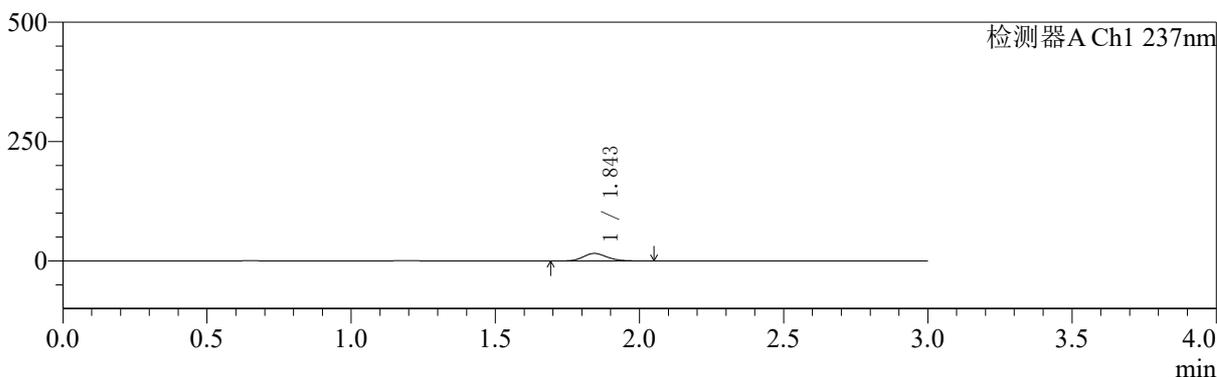
SMF-227

<样品信息>

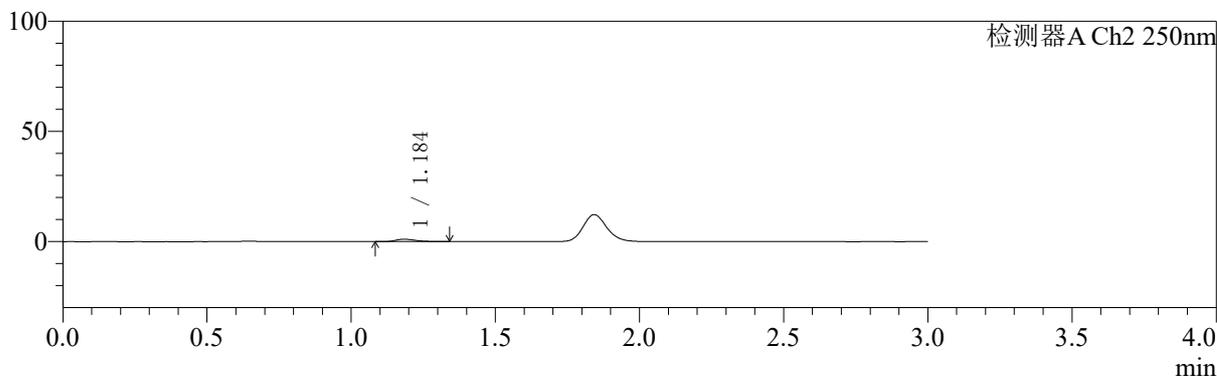
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-753-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:14:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	90088	100.000	15714	2446	1.155	--
总计		90088	100.000	15714			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	5354	100.000	1107	1423	1.302	--
总计		5354	100.000	1107			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



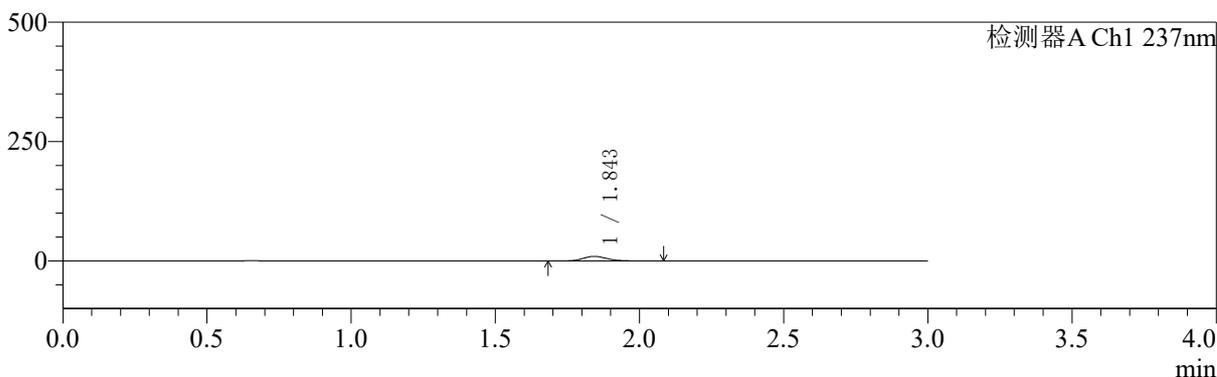
SMF-227

<样品信息>

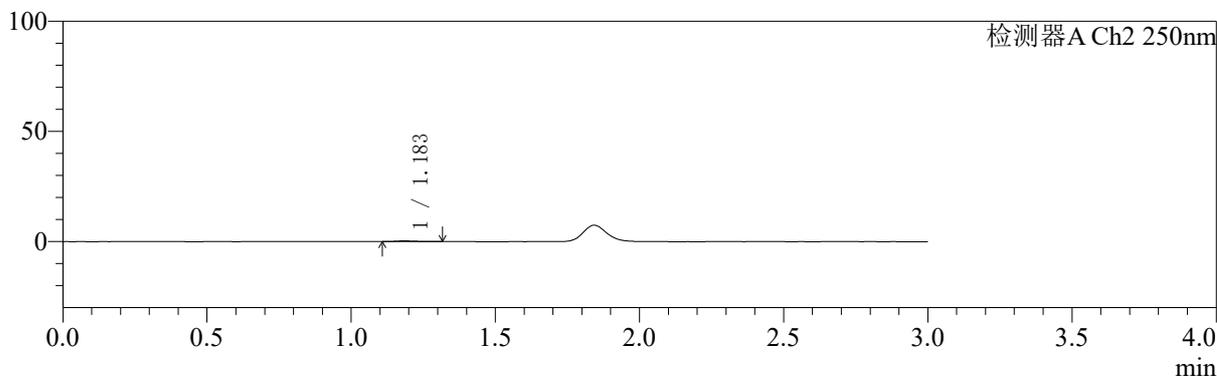
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-754-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:18:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	55059	100.000	9558	2439	1.157	--
总计		55059	100.000	9558			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	1468	100.000	307	1425	1.253	--
总计		1468	100.000	307			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



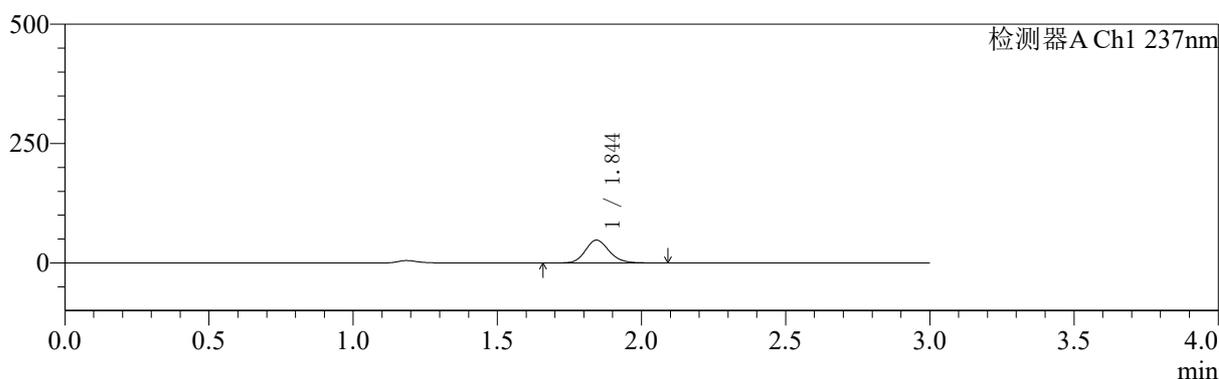
SMF-227

<样品信息>

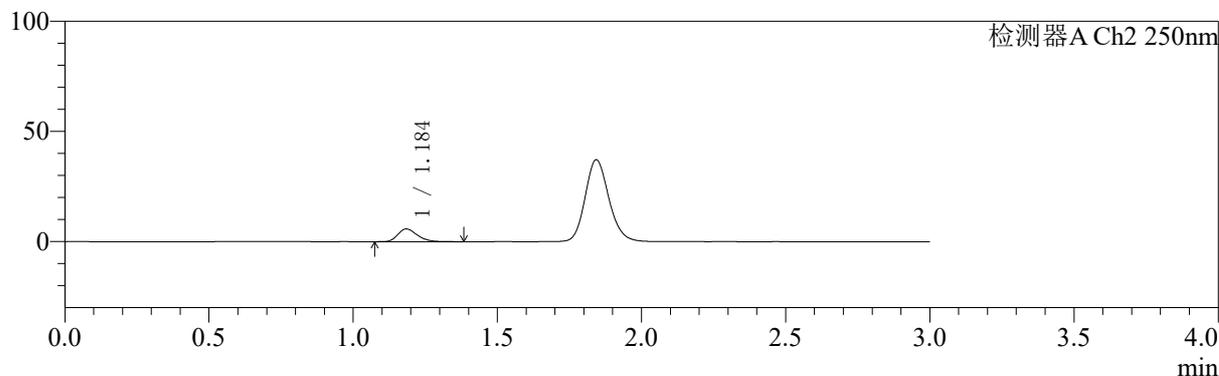
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-755-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:21:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	273786	100.000	47671	2439	1.156	--
总计		273786	100.000	47671			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	27253	100.000	5742	1488	1.269	--
总计		27253	100.000	5742			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



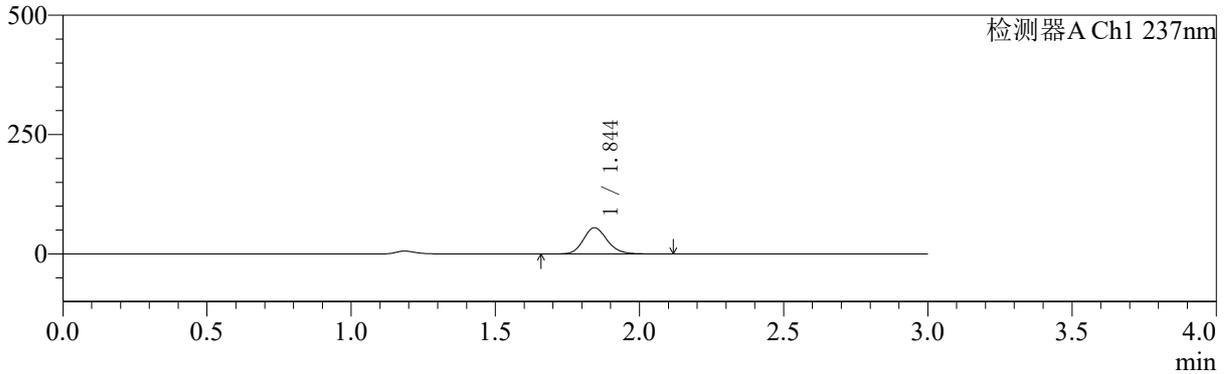
SMF-227

<样品信息>

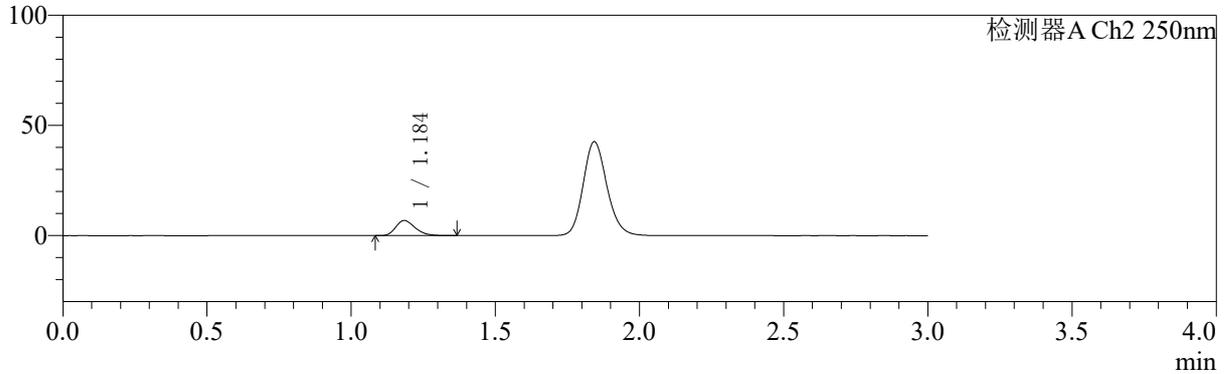
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-756-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 20:24:58 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	314198	100.000	54697	2437	1.157	--
总计		314198	100.000	54697			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	32271	100.000	6842	1500	1.270	--
总计		32271	100.000	6842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



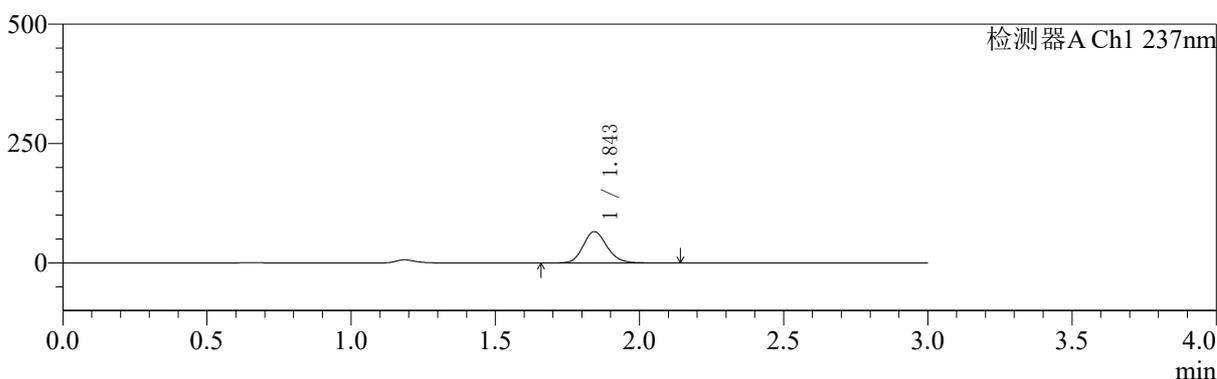
SMF-227

<样品信息>

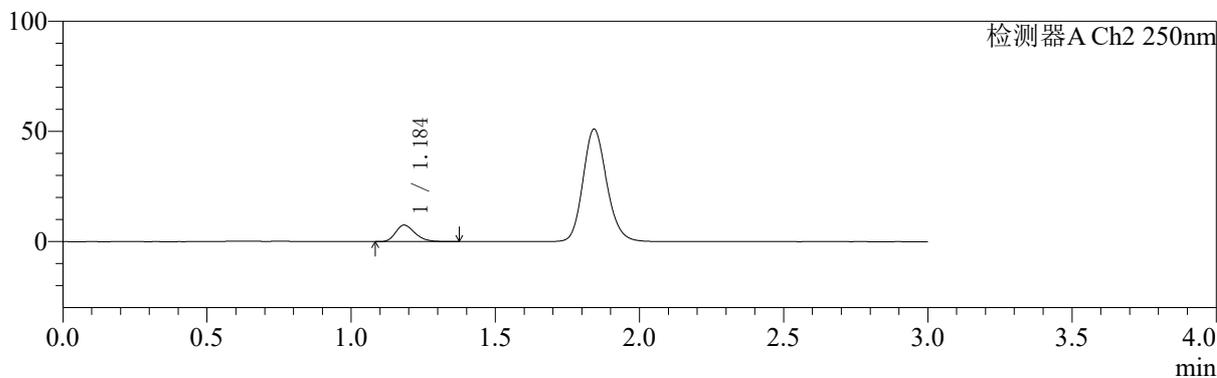
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-757-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:28:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	376521	100.000	65343	2435	1.157	--
总计		376521	100.000	65343			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	35211	100.000	7470	1493	1.261	--
总计		35211	100.000	7470			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



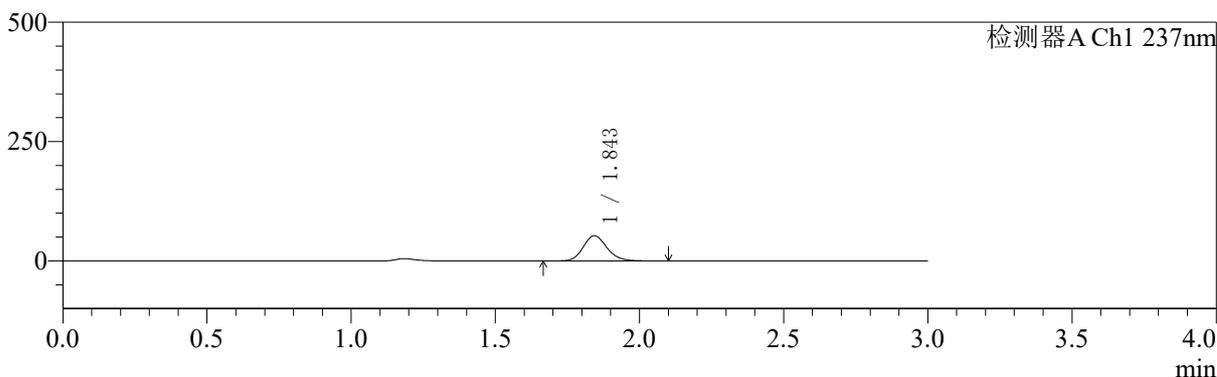
SMF-227

<样品信息>

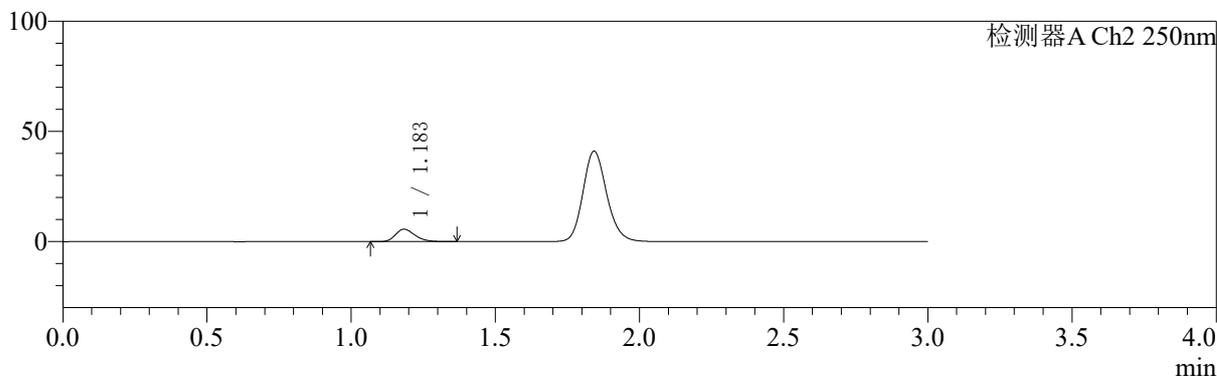
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-758-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:31:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	302506	100.000	52560	2436	1.159	--
总计		302506	100.000	52560			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	26582	100.000	5615	1484	1.264	--
总计		26582	100.000	5615			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



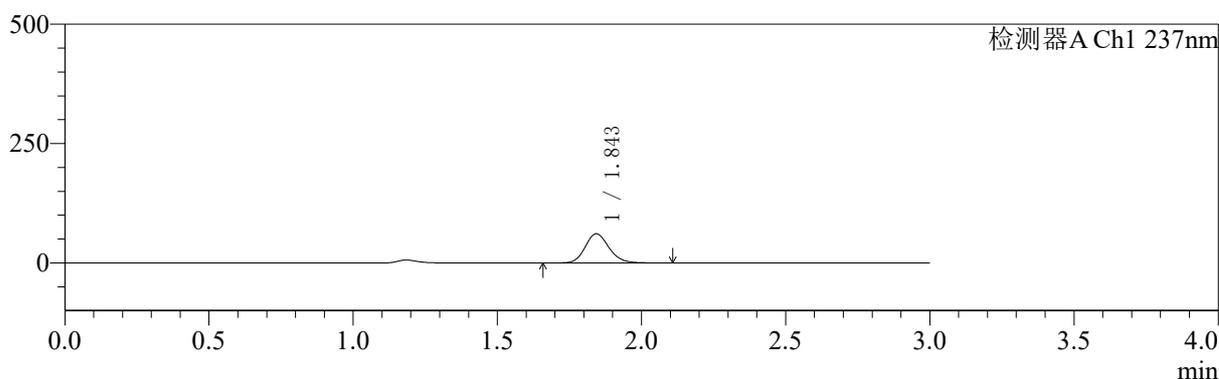
SMF-227

<样品信息>

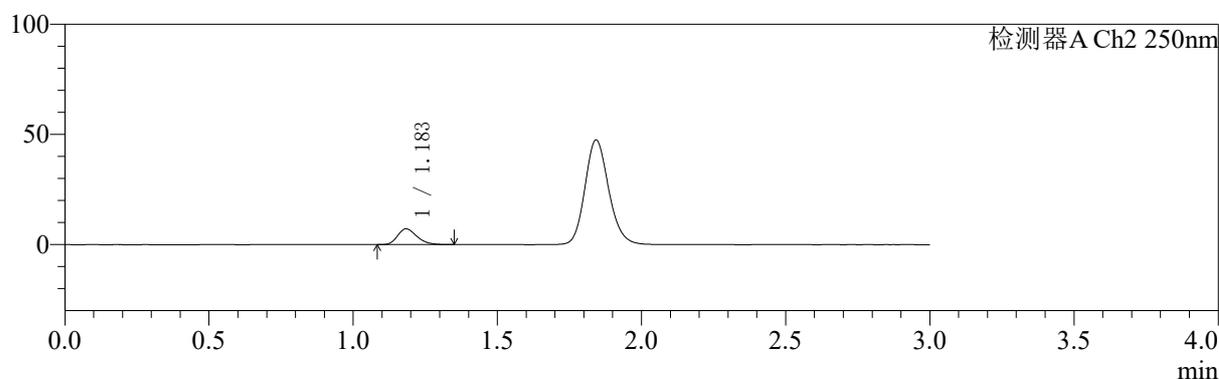
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-759-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:35:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	350101	100.000	60810	2431	1.157	--
总计		350101	100.000	60810			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	33535	100.000	7129	1486	1.263	--
总计		33535	100.000	7129			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



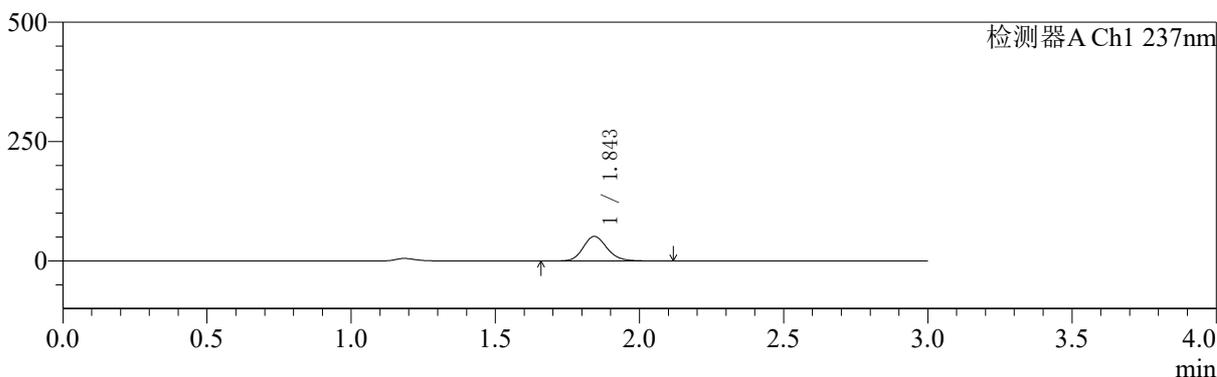
SMF-227

<样品信息>

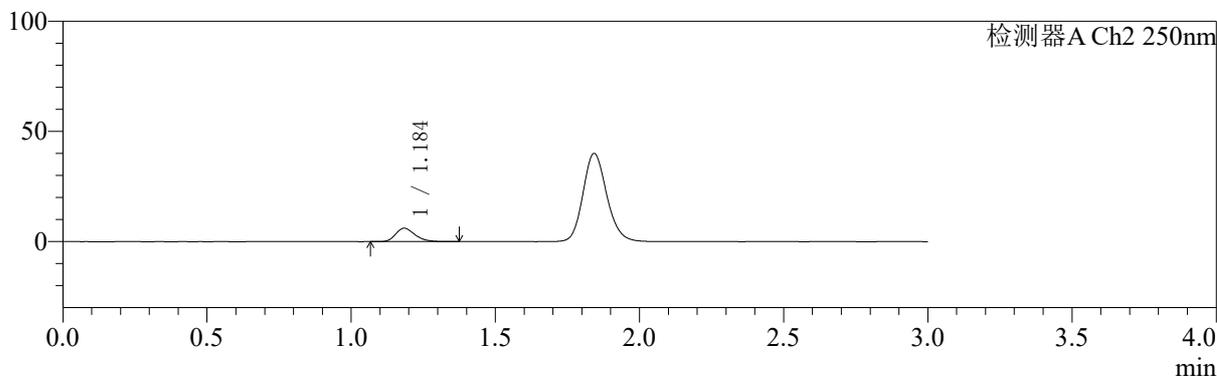
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-760-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:38:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	295508	100.000	51289	2432	1.156	--
总计		295508	100.000	51289			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	28595	100.000	6052	1491	1.264	--
总计		28595	100.000	6052			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



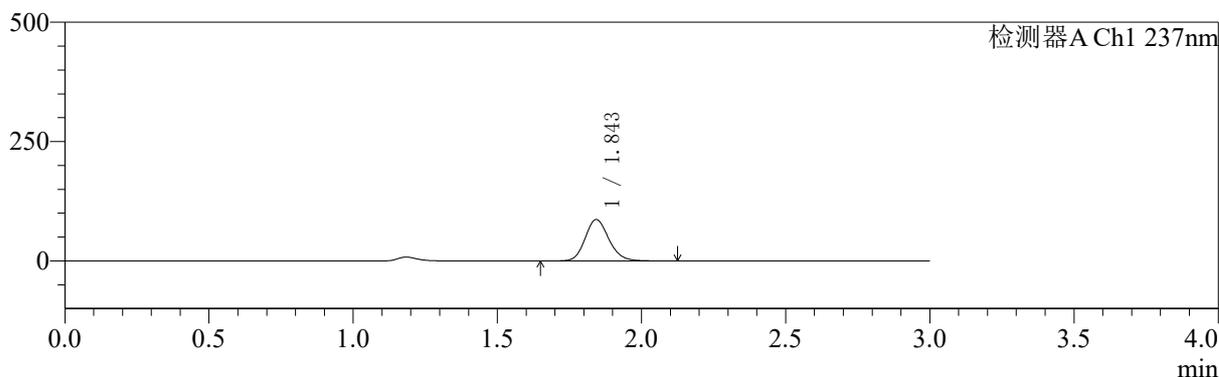
SMF-227

<样品信息>

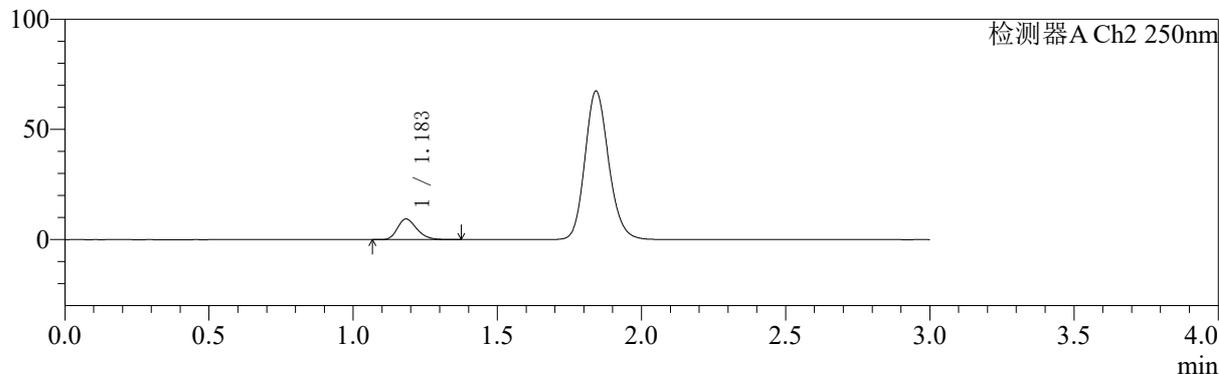
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-761-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:41:48	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	496658	100.000	86273	2441	1.156	--
总计		496658	100.000	86273			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	43893	100.000	9344	1496	1.259	--
总计		43893	100.000	9344			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



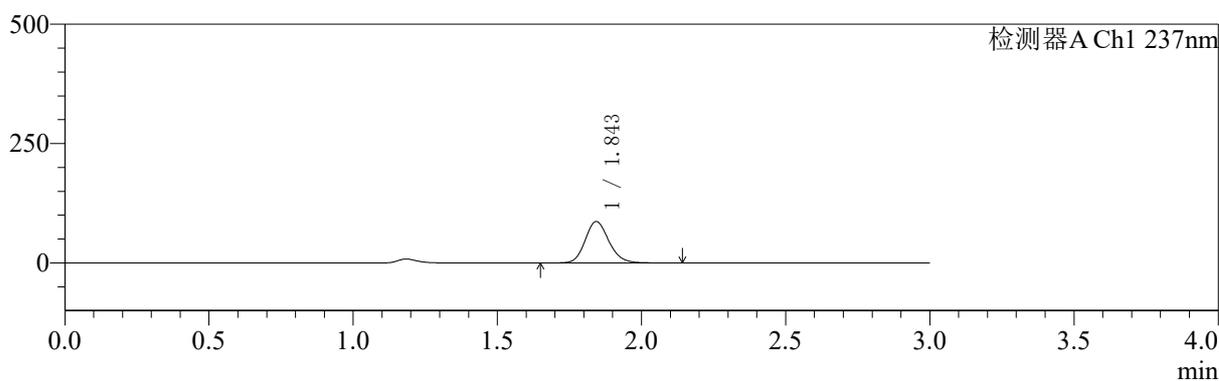
SMF-227

<样品信息>

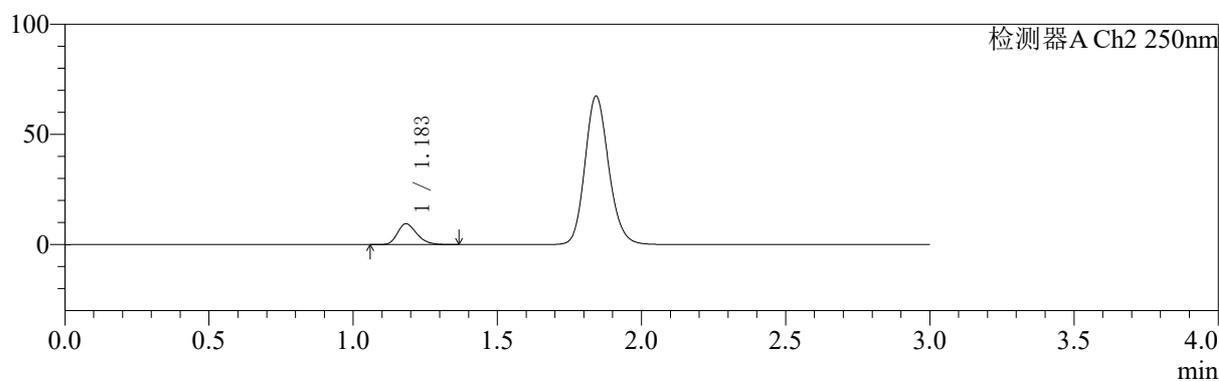
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-762-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:45:09	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	497196	100.000	86295	2437	1.157	--
总计		497196	100.000	86295			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	44322	100.000	9413	1488	1.261	--
总计		44322	100.000	9413			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



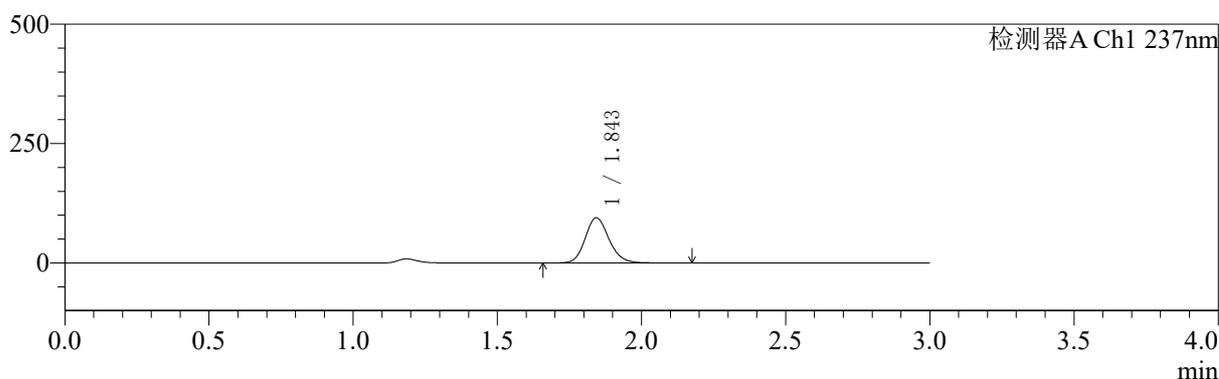
SMF-227

<样品信息>

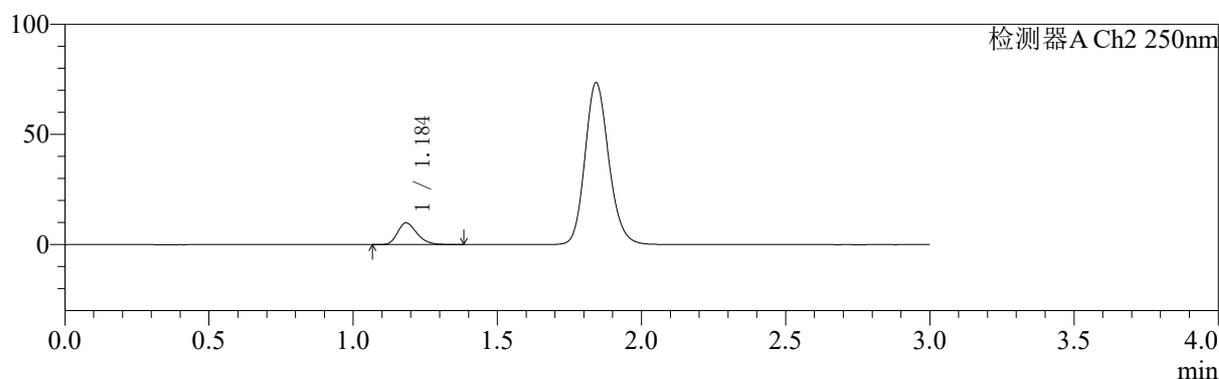
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-763-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:48:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	543316	100.000	94174	2429	1.158	--
总计		543316	100.000	94174			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	46344	100.000	9807	1489	1.266	--
总计		46344	100.000	9807			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



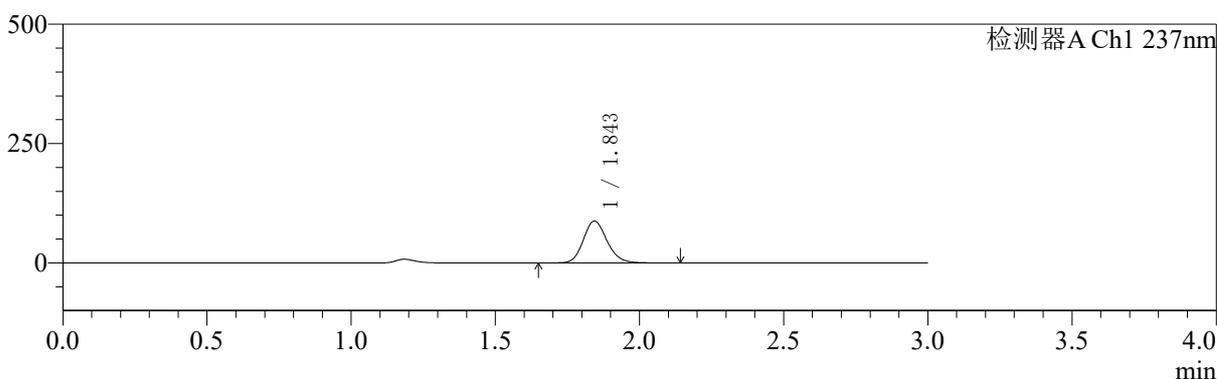
SMF-227

<样品信息>

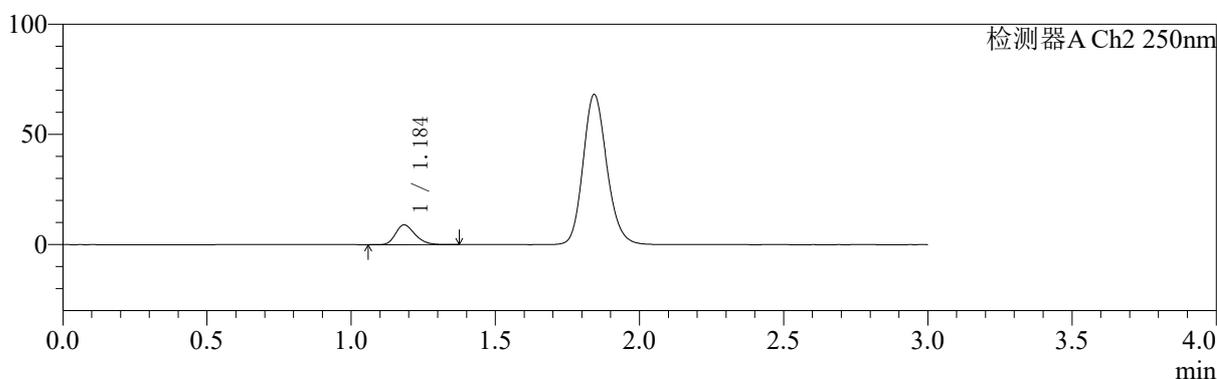
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-764-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:51:53	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	503213	100.000	87401	2435	1.157	--
总计		503213	100.000	87401			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	42189	100.000	8931	1486	1.260	--
总计		42189	100.000	8931			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



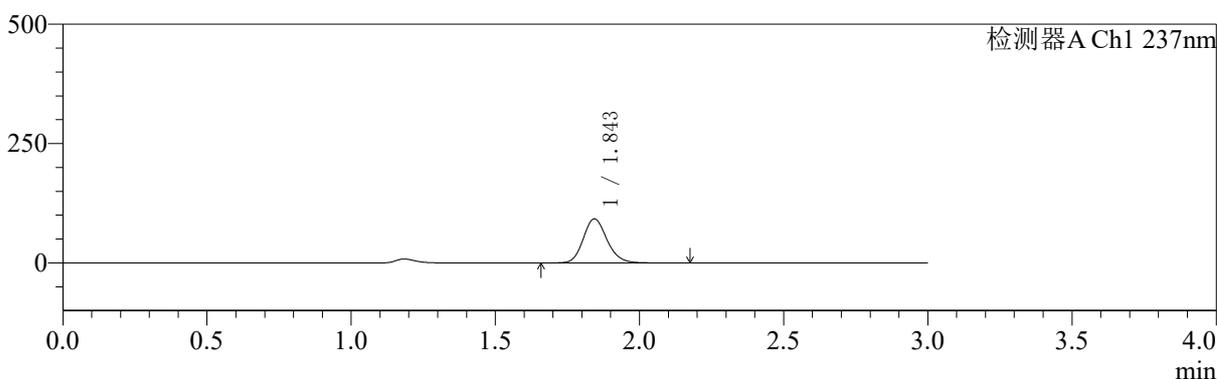
SMF-227

<样品信息>

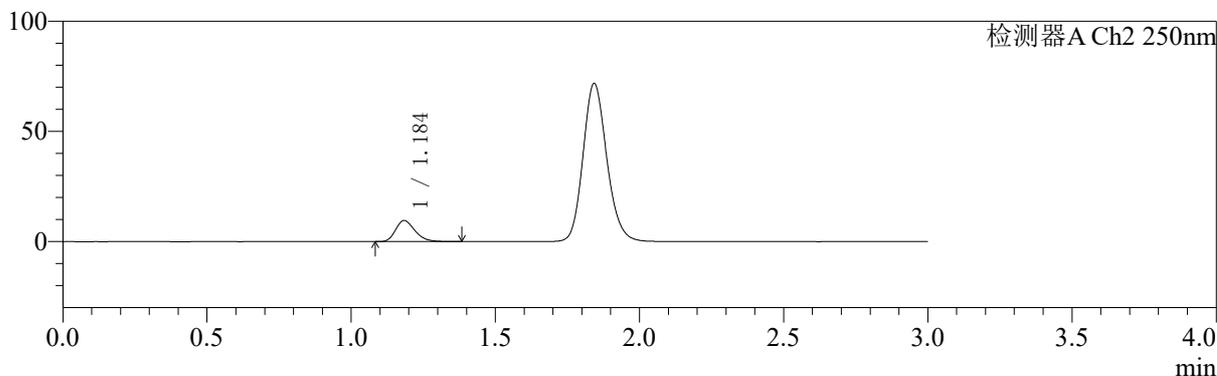
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-765-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:55:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	530178	100.000	92000	2434	1.158	--
总计		530178	100.000	92000			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	44822	100.000	9521	1497	1.265	--
总计		44822	100.000	9521			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



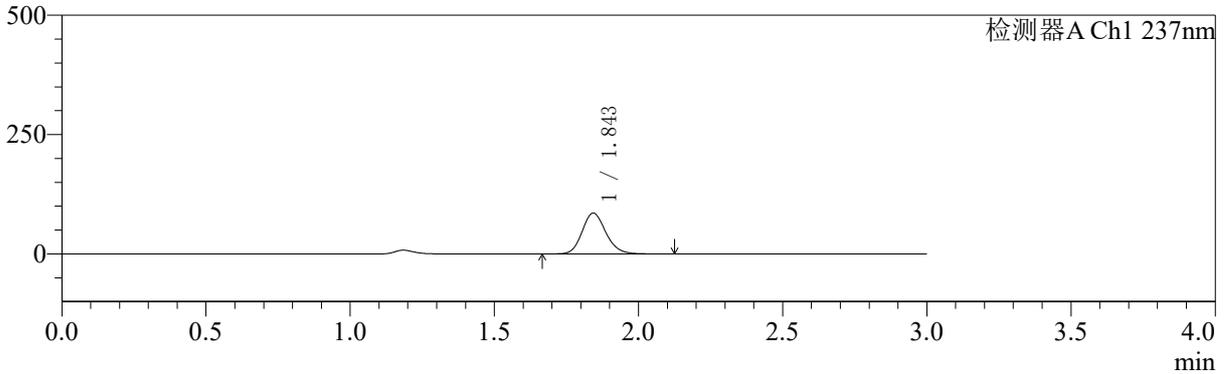
SMF-227

<样品信息>

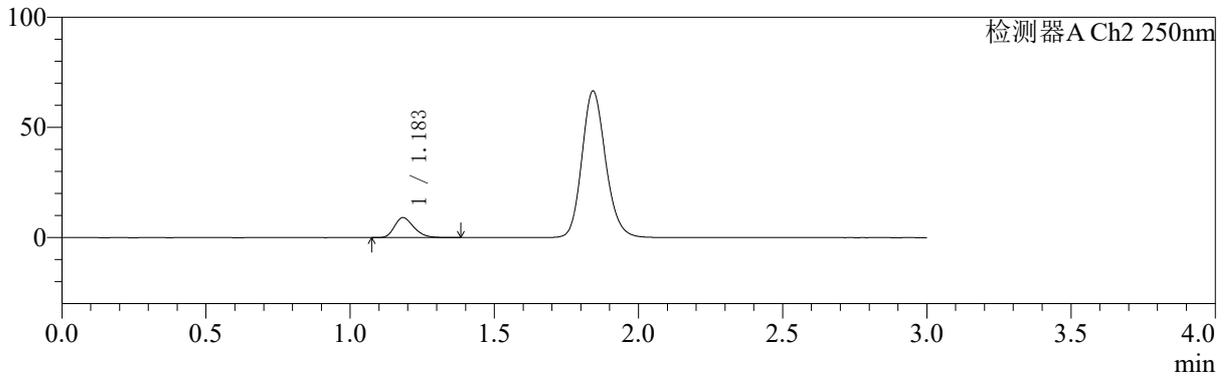
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-766-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 20:58:37	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	490208	100.000	85117	2438	1.157	--
总计		490208	100.000	85117			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	42588	100.000	9049	1491	1.260	--
总计		42588	100.000	9049			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



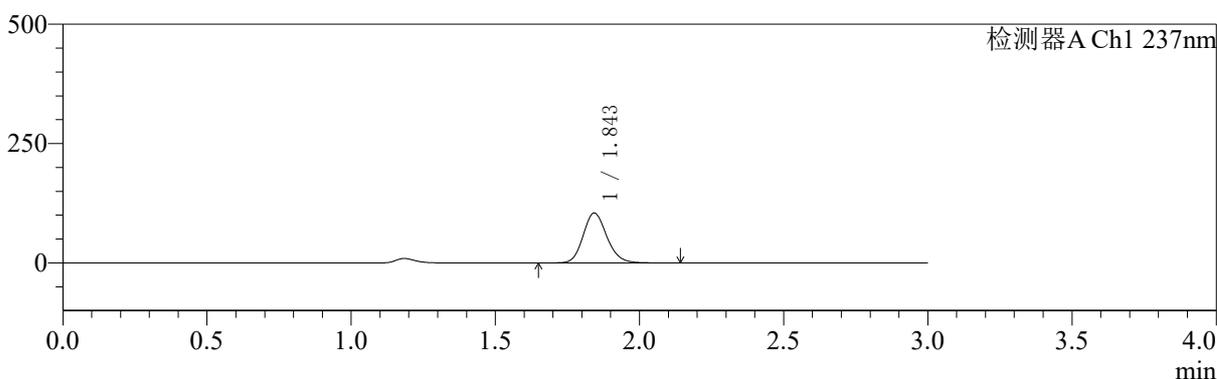
SMF-227

<样品信息>

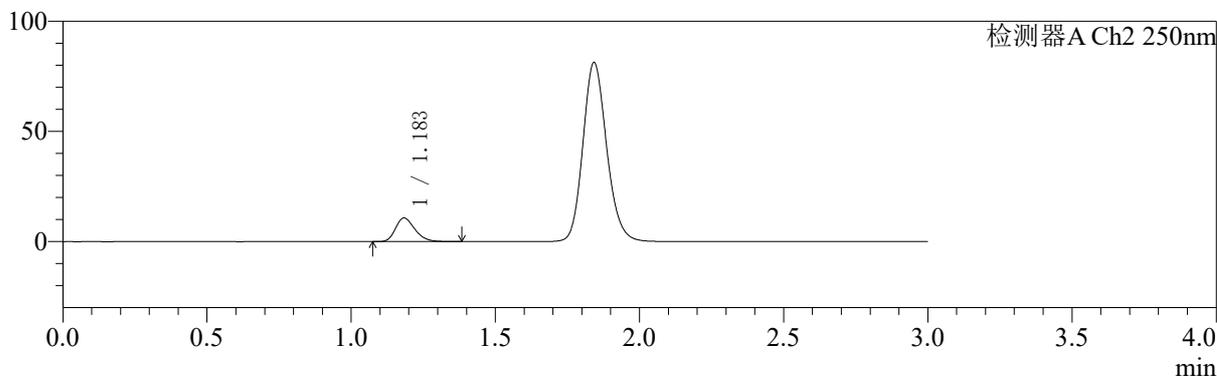
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-767-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:01:59 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	599329	100.000	104003	2435	1.157	--
总计		599329	100.000	104003			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	50384	100.000	10695	1490	1.254	--
总计		50384	100.000	10695			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



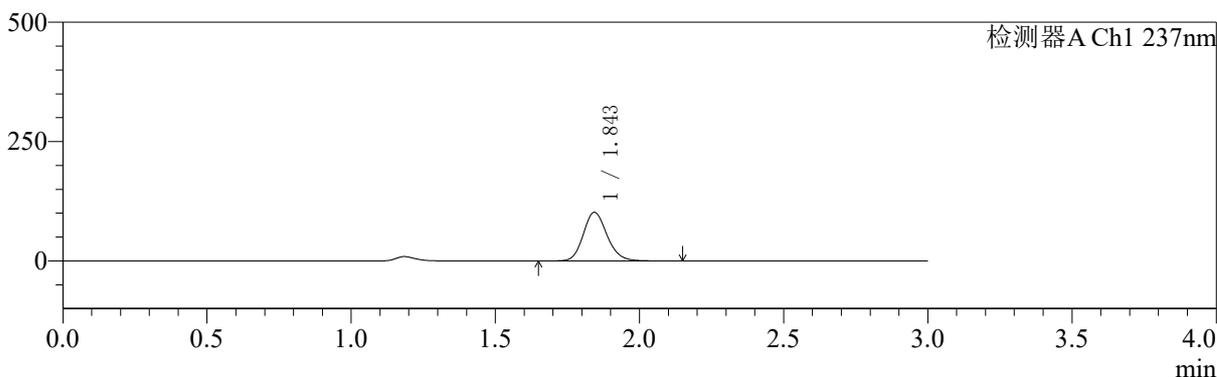
SMF-227

<样品信息>

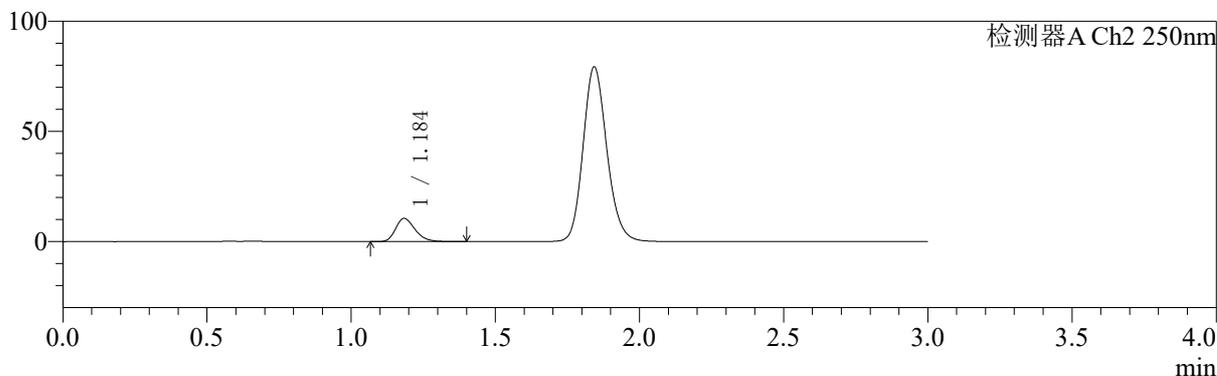
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-768-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:05:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	585014	100.000	101595	2432	1.158	--
总计		585014	100.000	101595			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49553	100.000	10468	1488	1.261	--
总计		49553	100.000	10468			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



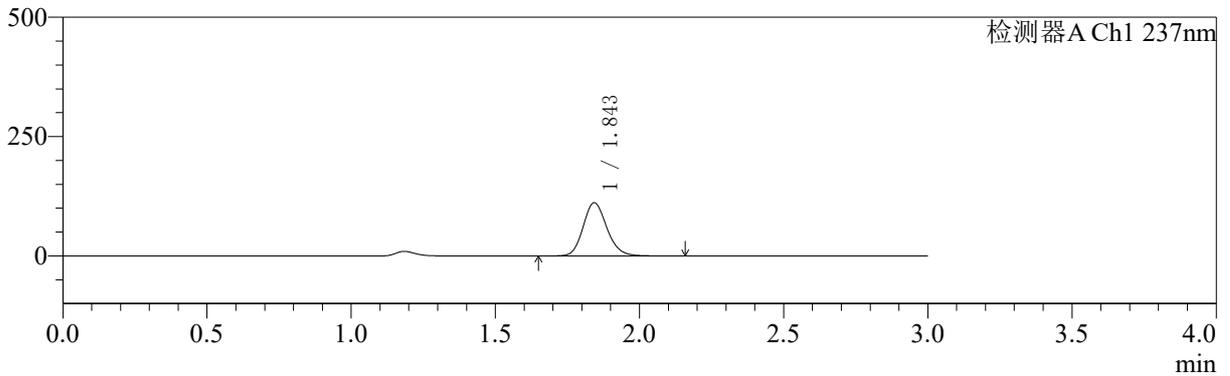
SMF-227

<样品信息>

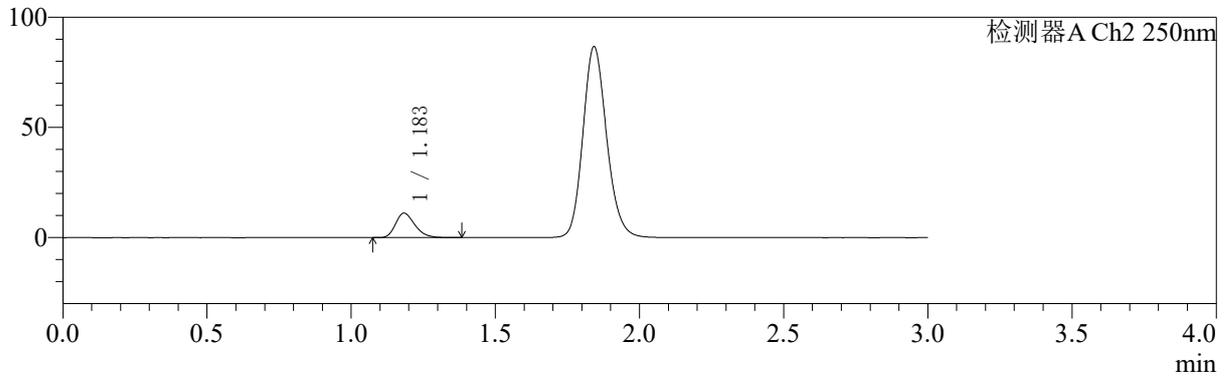
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-769-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:08:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	638766	100.000	110904	2440	1.158	--
总计		638766	100.000	110904			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	52123	100.000	11071	1493	1.268	--
总计		52123	100.000	11071			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



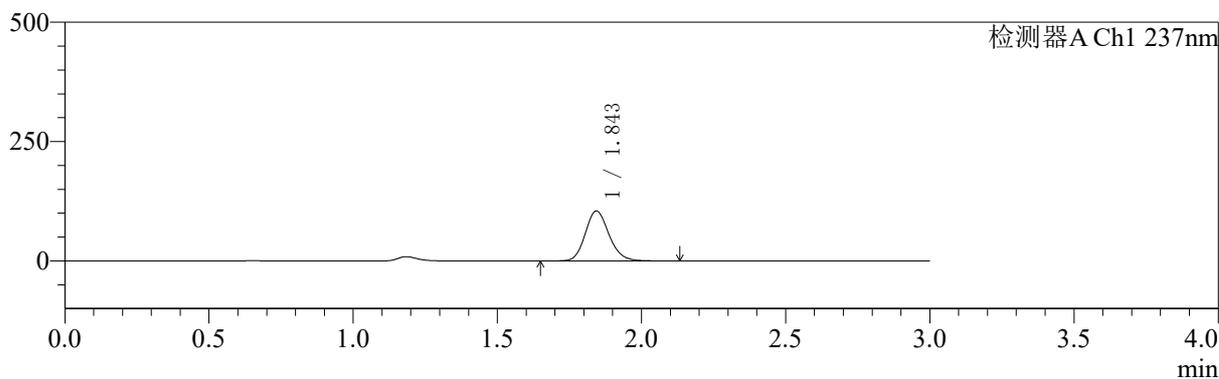
SMF-227

<样品信息>

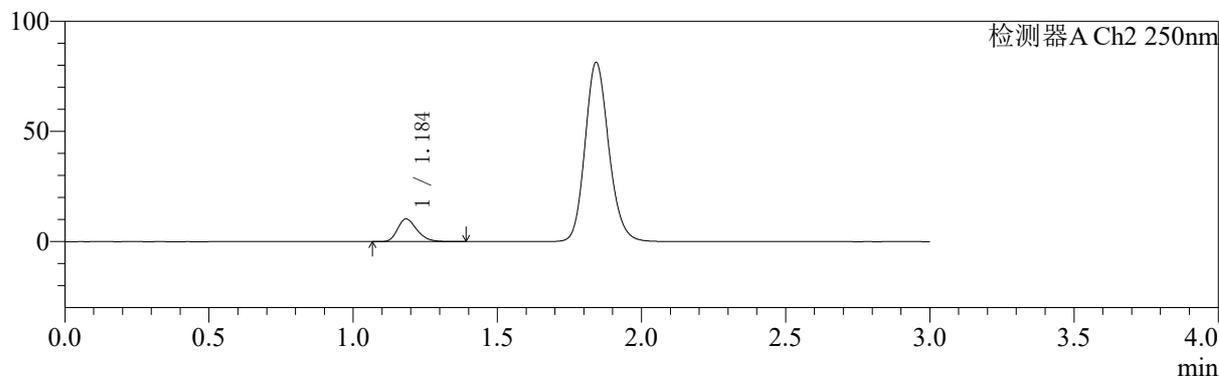
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-770-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:12:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	599287	100.000	104219	2438	1.157	--
总计		599287	100.000	104219			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	48386	100.000	10256	1491	1.260	--
总计		48386	100.000	10256			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



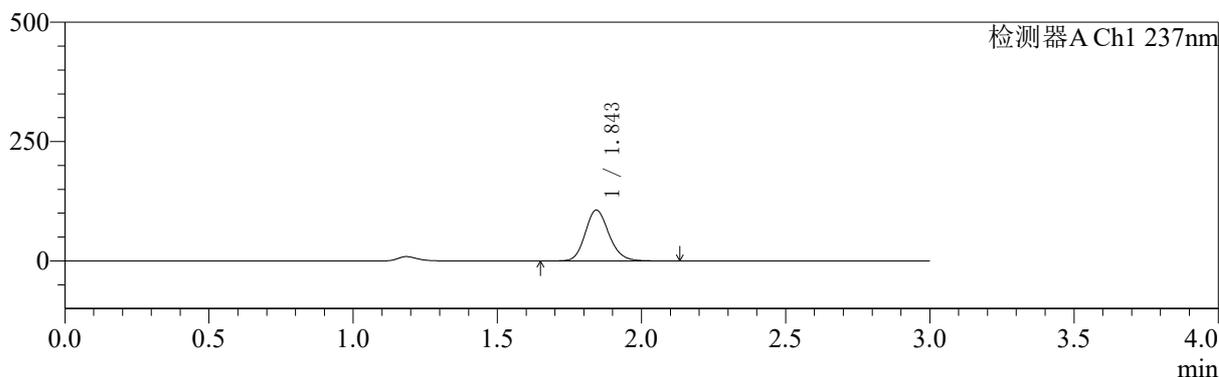
SMF-227

<样品信息>

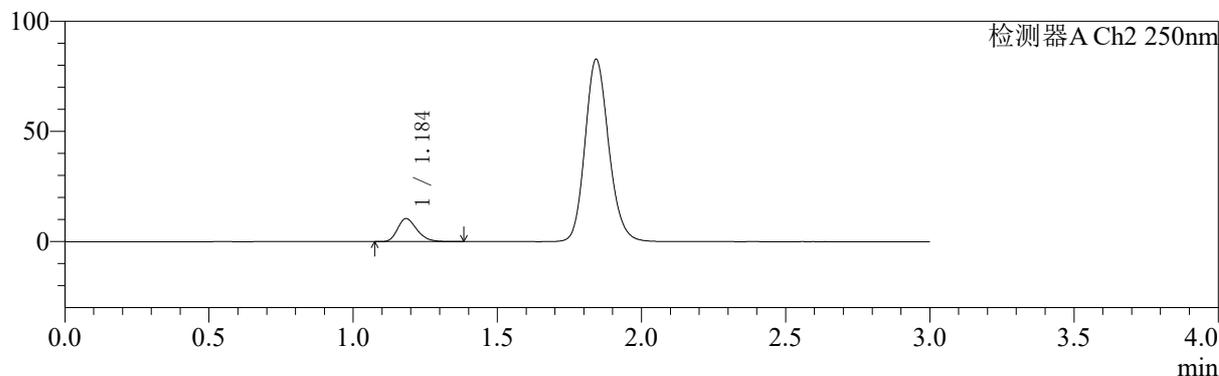
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-771-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:15:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	610318	100.000	106052	2436	1.156	--
总计		610318	100.000	106052			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	49085	100.000	10414	1497	1.256	--
总计		49085	100.000	10414			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



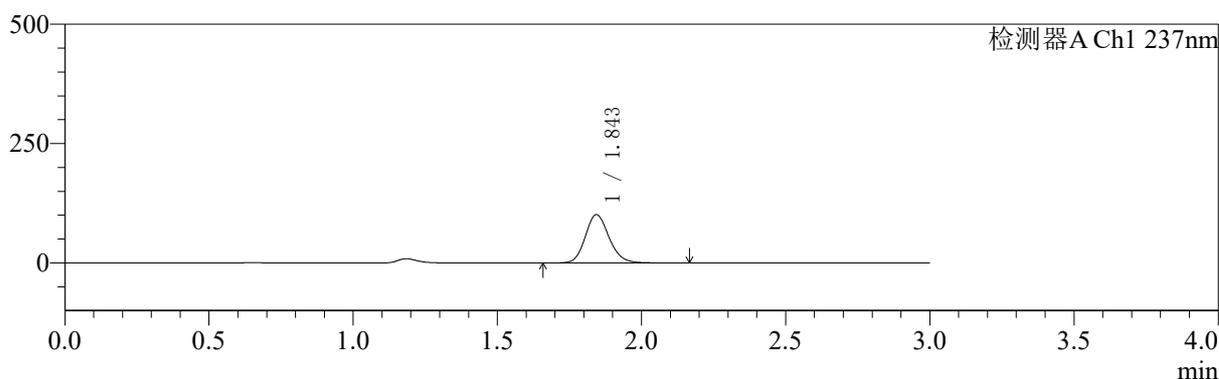
SMF-227

<样品信息>

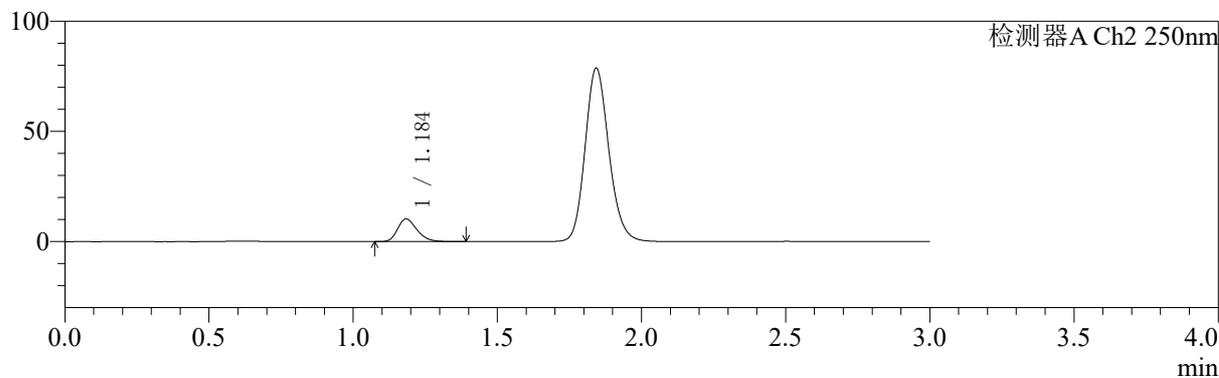
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-772-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:18:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	580255	100.000	100910	2439	1.157	--
总计		580255	100.000	100910			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	48378	100.000	10251	1493	1.264	--
总计		48378	100.000	10251			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



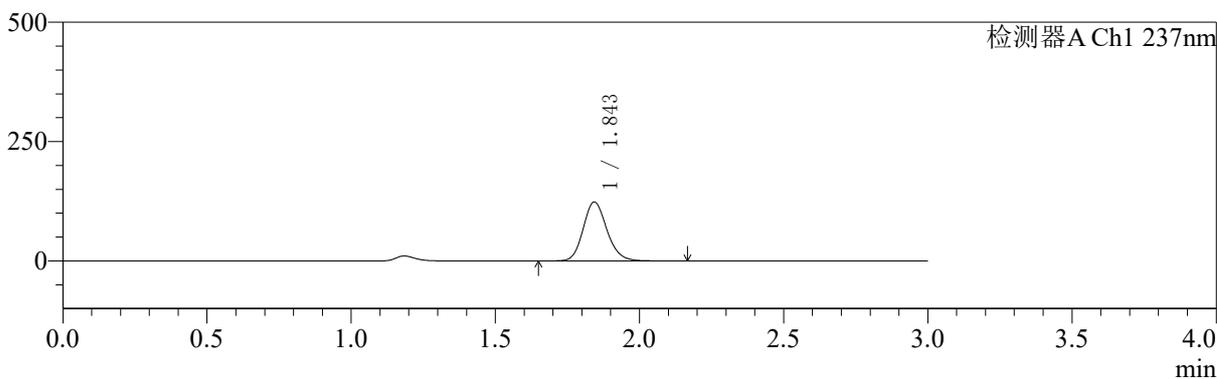
SMF-227

<样品信息>

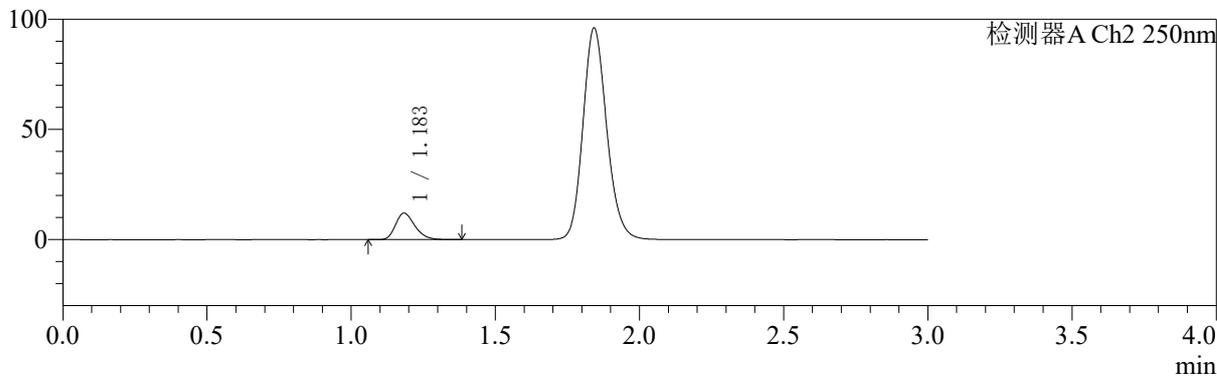
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-773-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:22:08	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	707557	100.000	122930	2436	1.157	--
总计		707557	100.000	122930			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	56438	100.000	11979	1493	1.264	--
总计		56438	100.000	11979			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



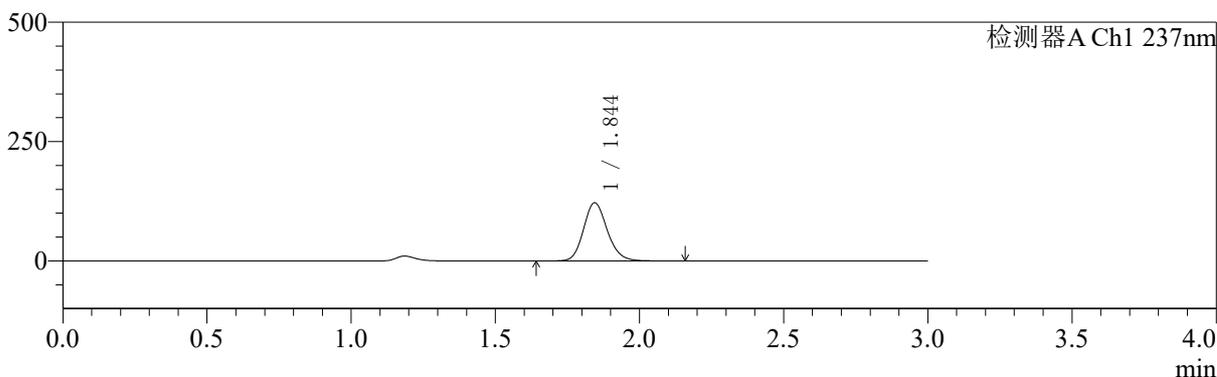
SMF-227

<样品信息>

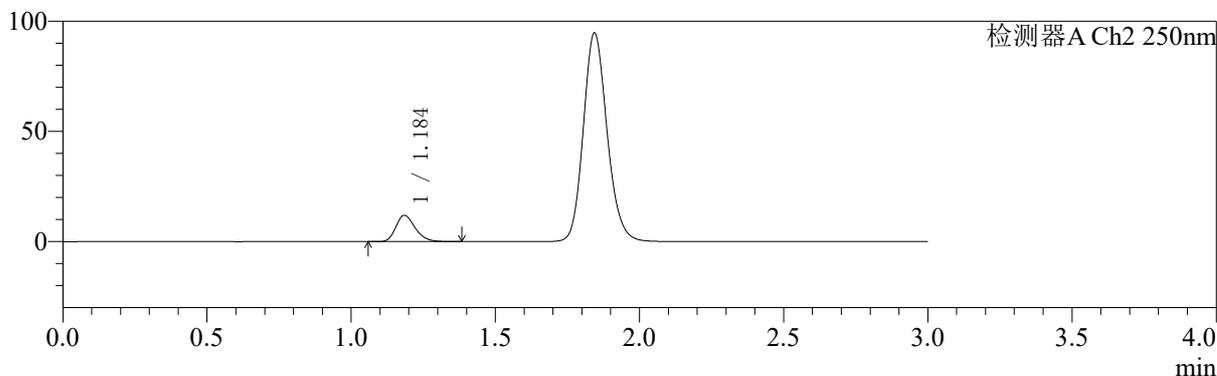
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-774-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:25:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	697997	100.000	121642	2445	1.156	--
总计		697997	100.000	121642			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	55798	100.000	11848	1501	1.259	--
总计		55798	100.000	11848			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



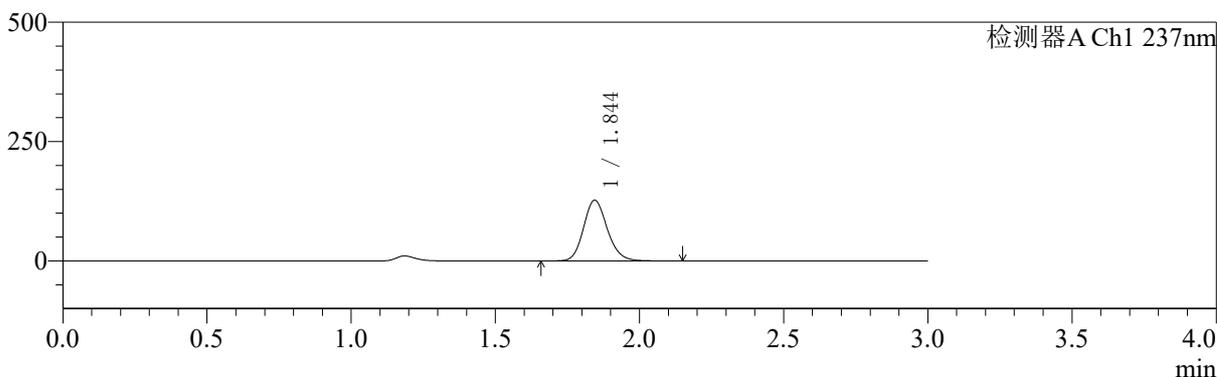
SMF-227

<样品信息>

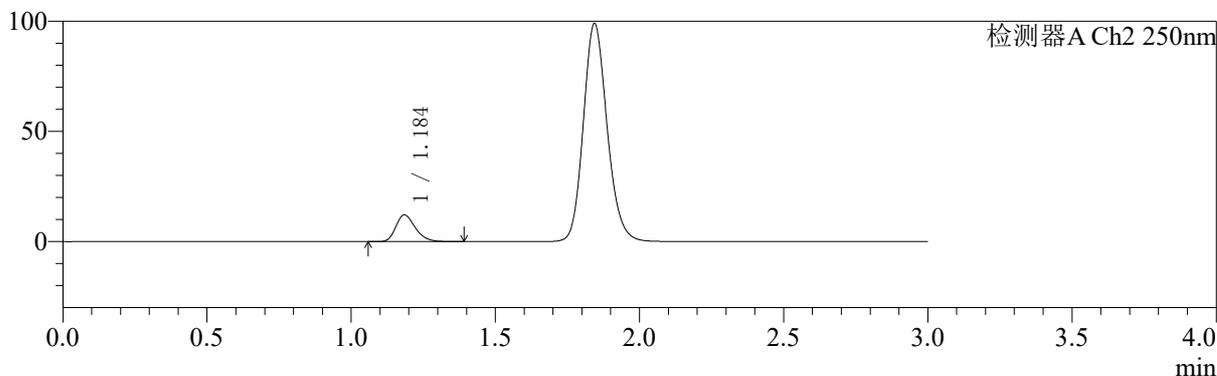
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-775-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:28:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	729660	100.000	127081	2443	1.157	--
总计		729660	100.000	127081			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	56958	100.000	12053	1493	1.267	--
总计		56958	100.000	12053			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



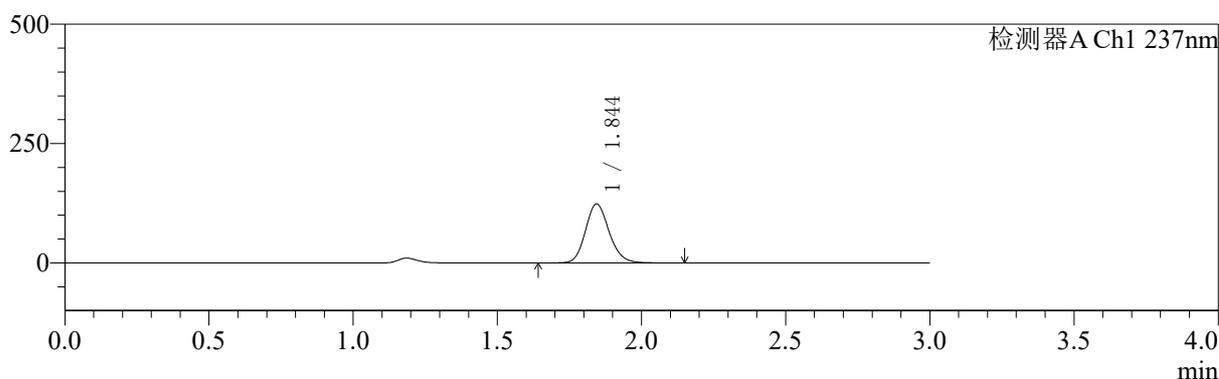
SMF-227

<样品信息>

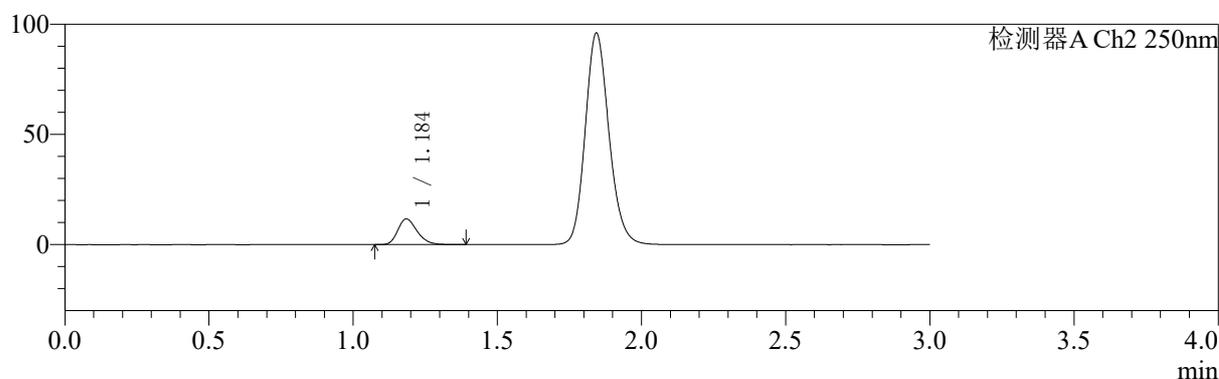
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-776-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:32:12	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	706673	100.000	123170	2447	1.155	--
总计		706673	100.000	123170			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	54813	100.000	11584	1496	1.260	--
总计		54813	100.000	11584			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



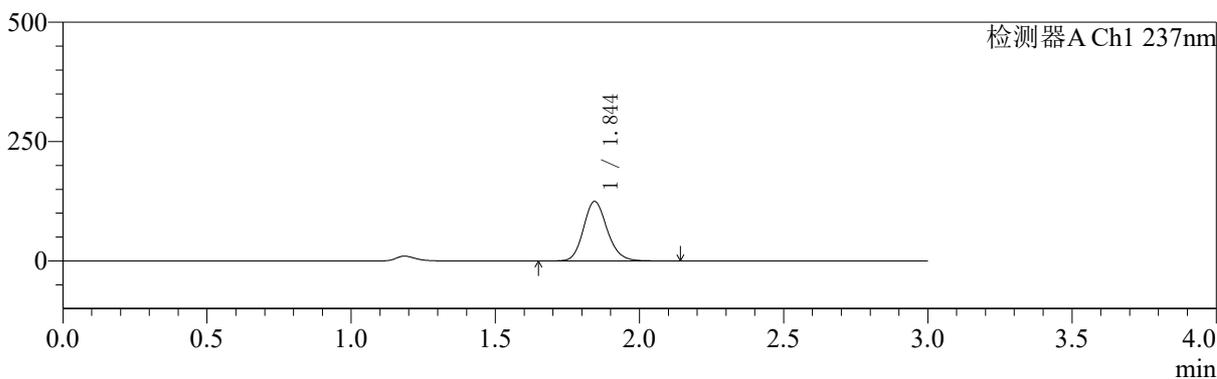
SMF-227

<样品信息>

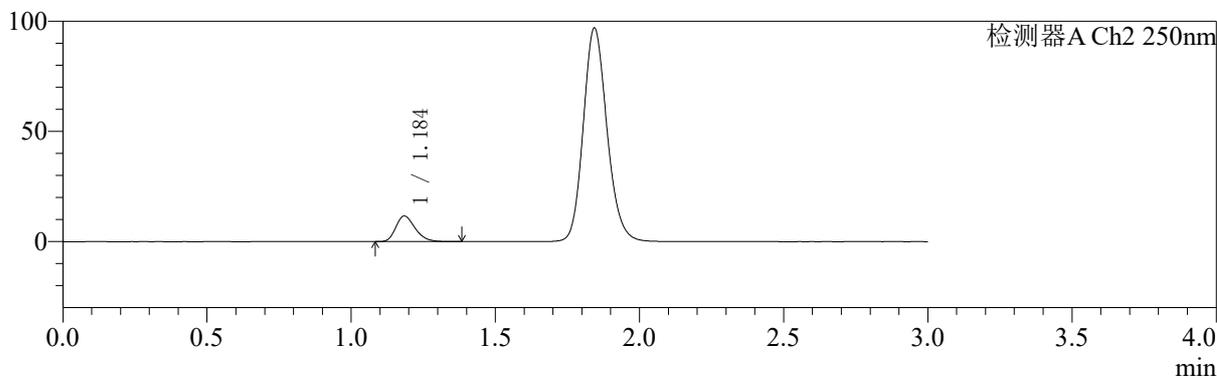
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-777-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:35:34 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	713957	100.000	124406	2444	1.157	--
总计		713957	100.000	124406			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	54368	100.000	11536	1496	1.259	--
总计		54368	100.000	11536			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



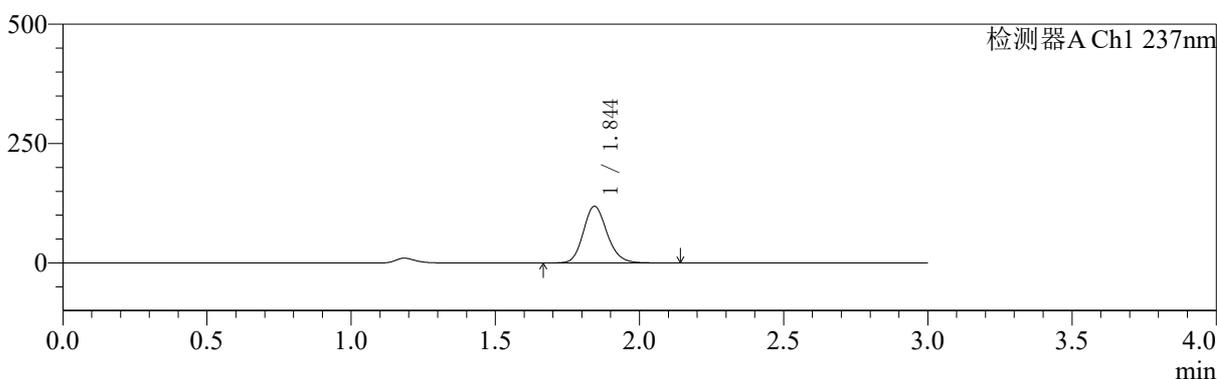
SMF-227

<样品信息>

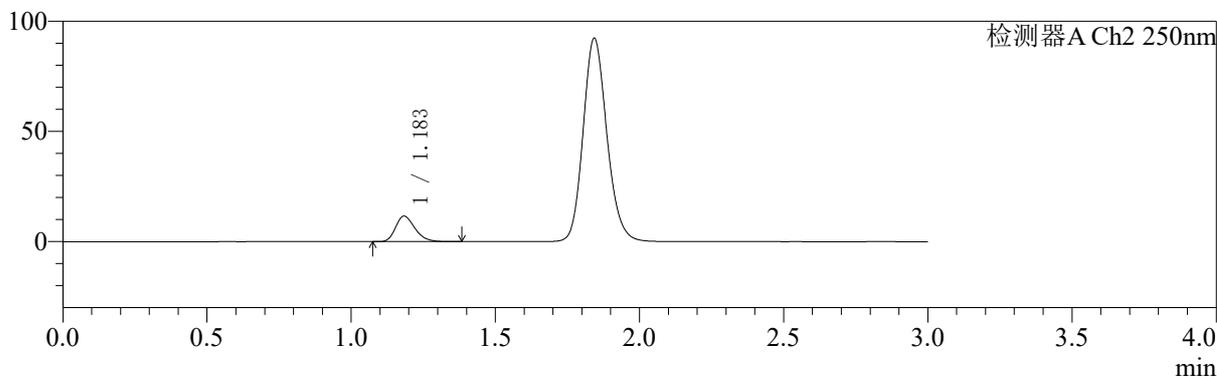
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-778-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:38:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	679900	100.000	118375	2443	1.156	--
总计		679900	100.000	118375			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	54357	100.000	11546	1494	1.265	--
总计		54357	100.000	11546			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



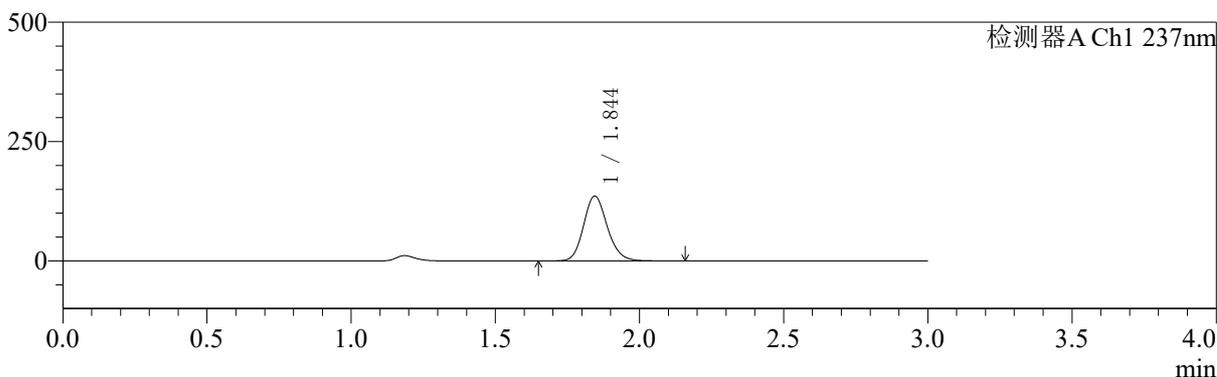
SMF-227

<样品信息>

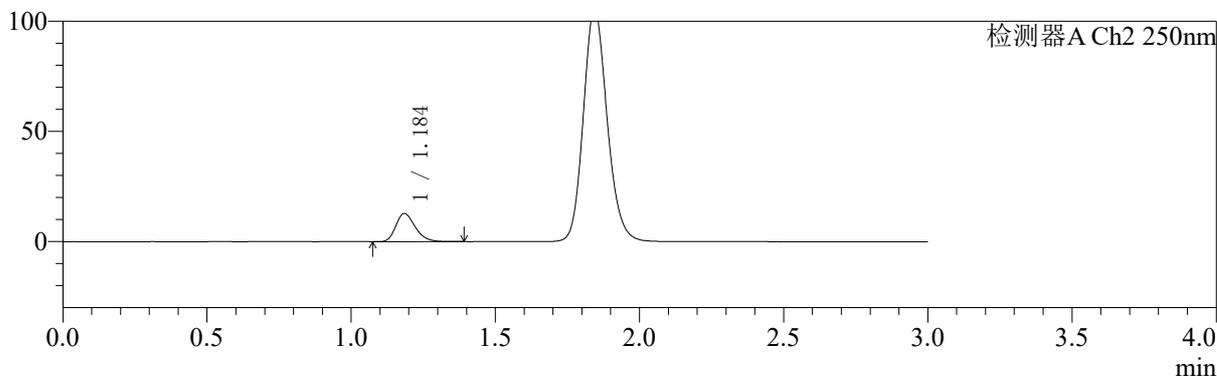
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-779-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:42:16	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	778771	100.000	135737	2445	1.156	--
总计		778771	100.000	135737			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	60007	100.000	12711	1495	1.264	--
总计		60007	100.000	12711			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



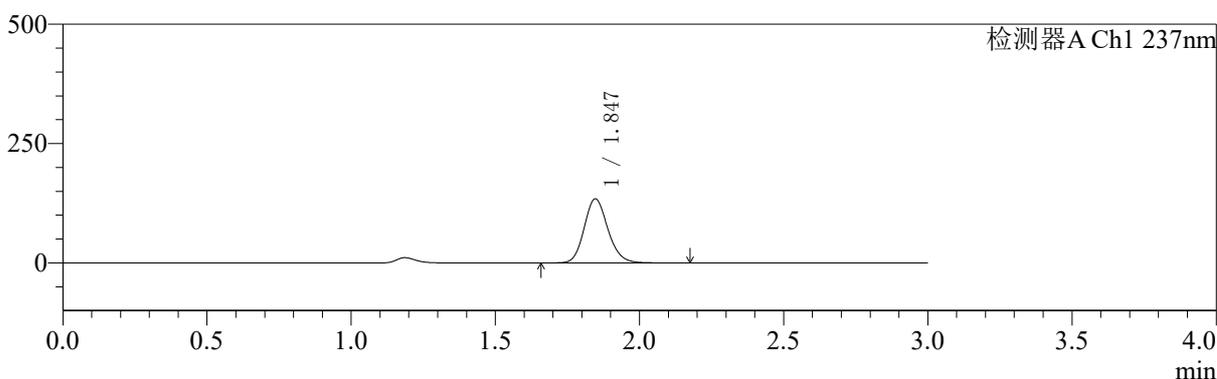
SMF-227

<样品信息>

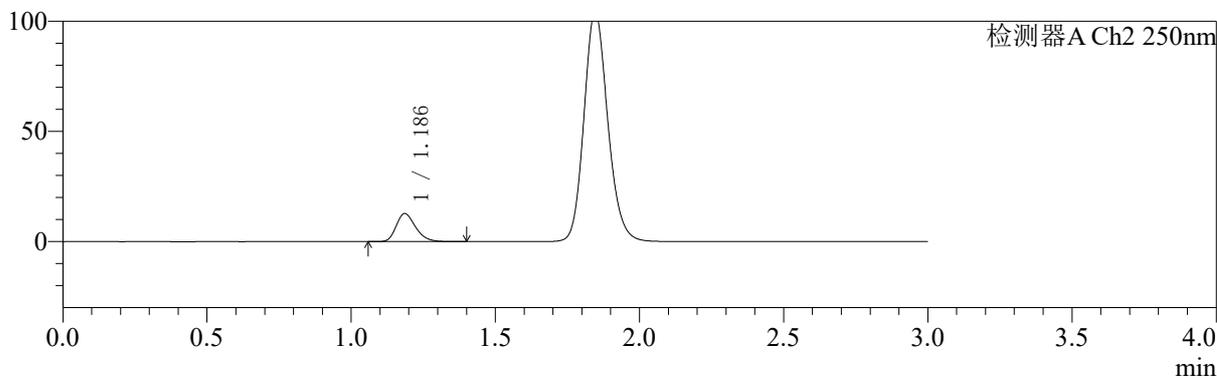
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-780-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 21:45:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	769628	100.000	134456	2451	1.156	--
总计		769628	100.000	134456			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	59751	100.000	12709	1501	1.258	--
总计		59751	100.000	12709			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



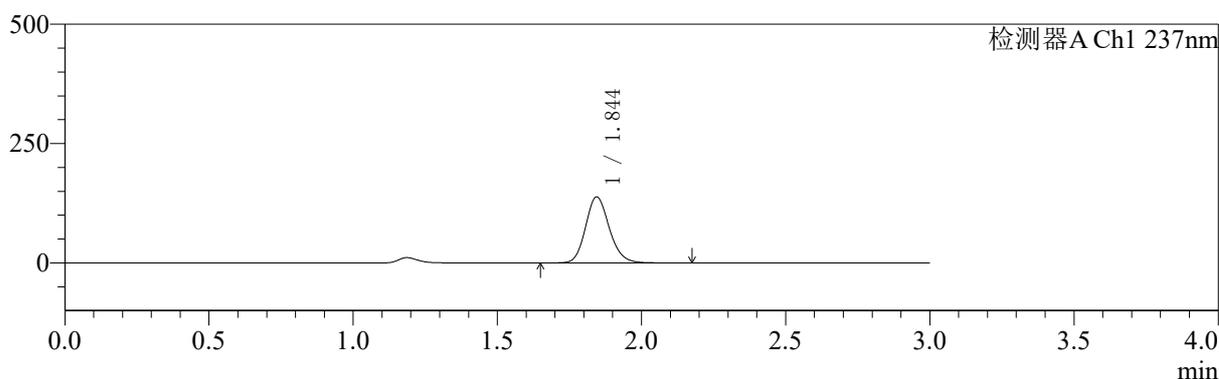
SMF-227

<样品信息>

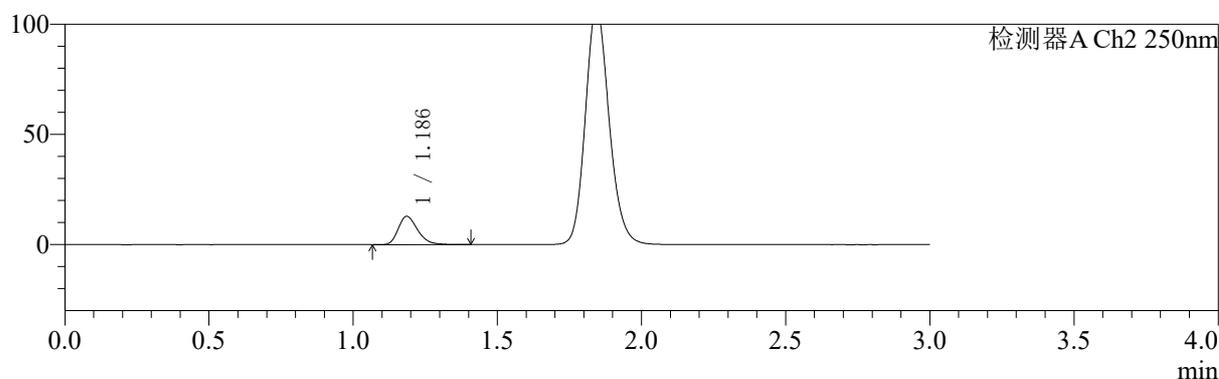
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-781-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:48:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	793008	100.000	138215	2447	1.156	--
总计		793008	100.000	138215			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	60480	100.000	12810	1498	1.271	--
总计		60480	100.000	12810			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



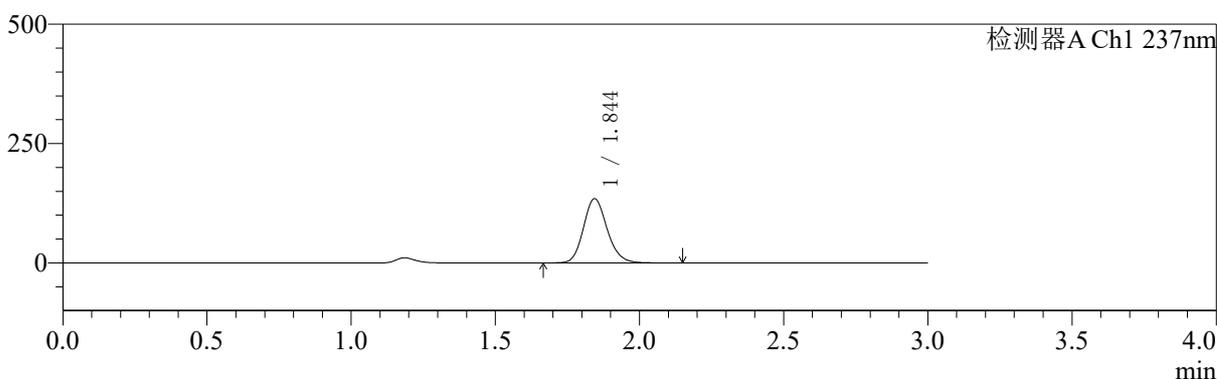
SMF-227

<样品信息>

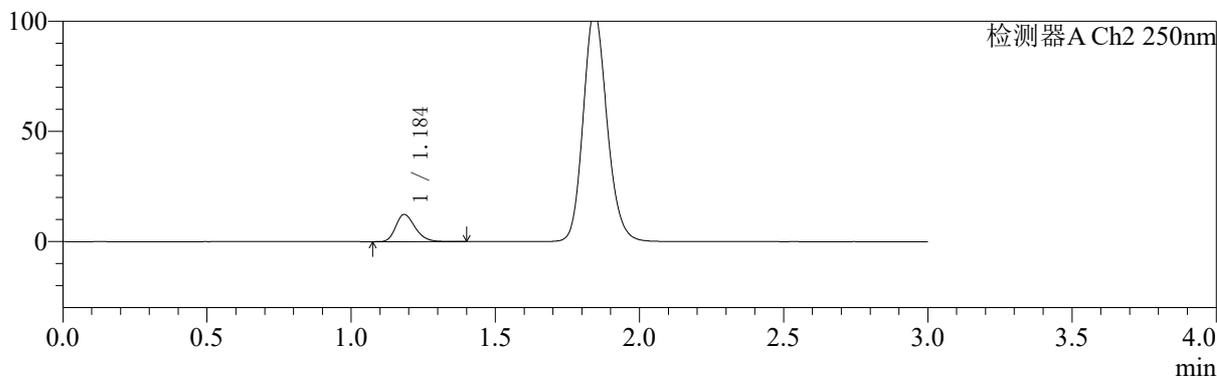
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-782-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:52:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	769763	100.000	134182	2445	1.155	--
总计		769763	100.000	134182			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	58006	100.000	12267	1492	1.263	--
总计		58006	100.000	12267			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



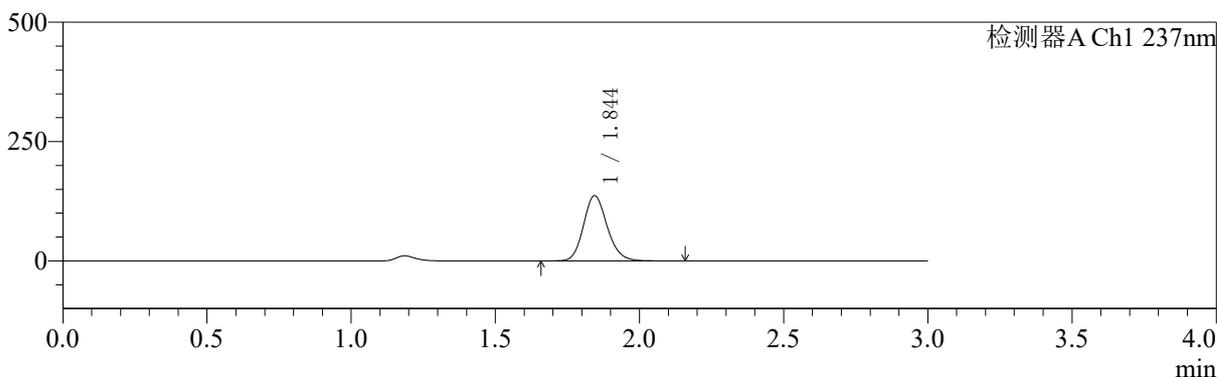
SMF-227

<样品信息>

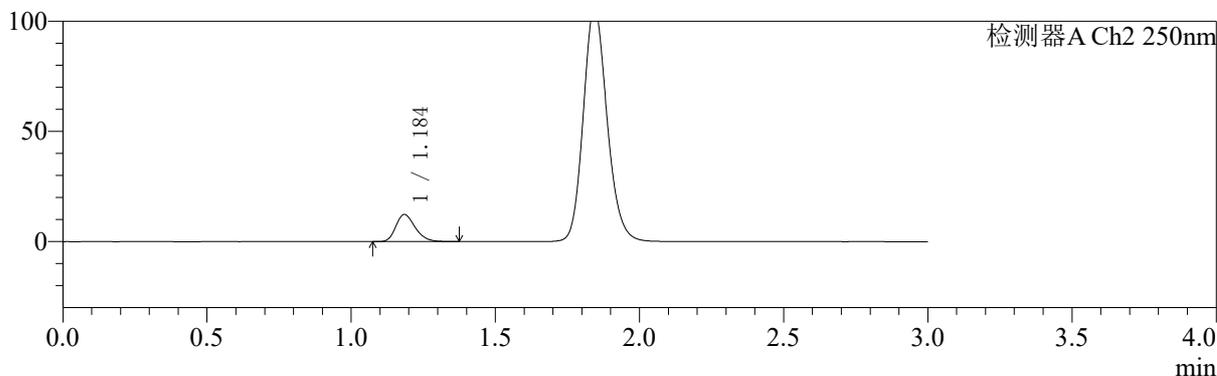
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-783-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:55:41	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	782576	100.000	136433	2445	1.157	--
总计		782576	100.000	136433			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	57685	100.000	12246	1497	1.256	--
总计		57685	100.000	12246			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



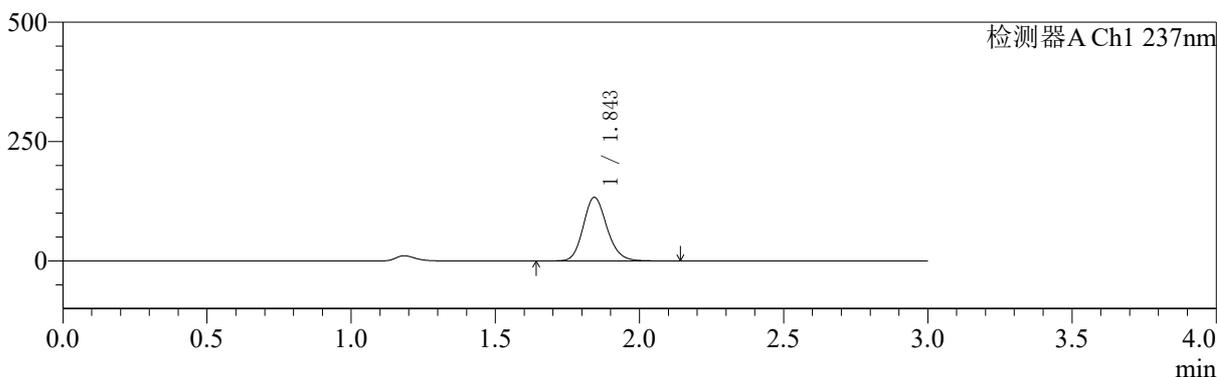
SMF-227

<样品信息>

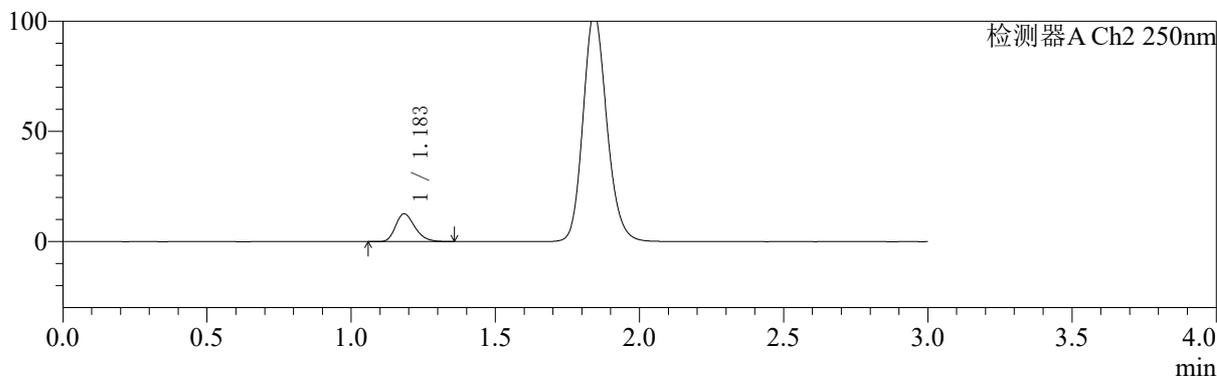
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-784-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 21:59:02	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	762003	100.000	132669	2447	1.157	--
总计		762003	100.000	132669			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	59136	100.000	12585	1496	1.262	--
总计		59136	100.000	12585			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



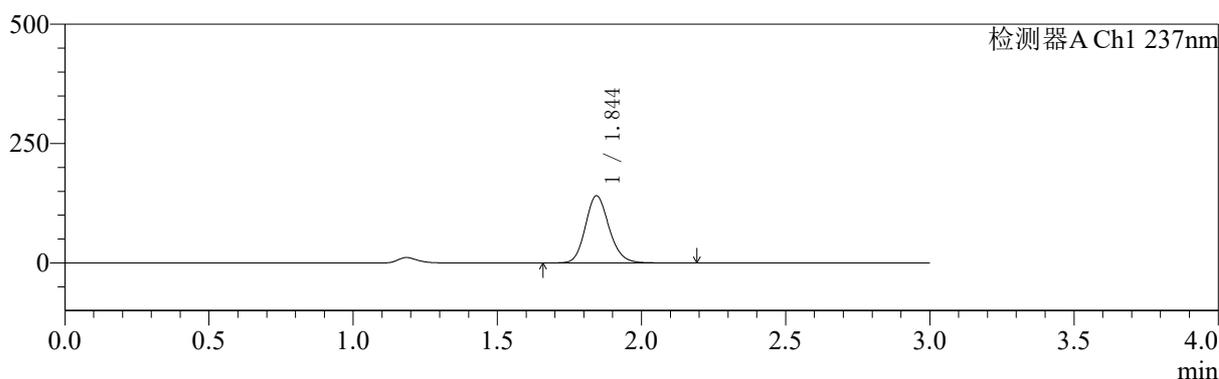
SMF-227

<样品信息>

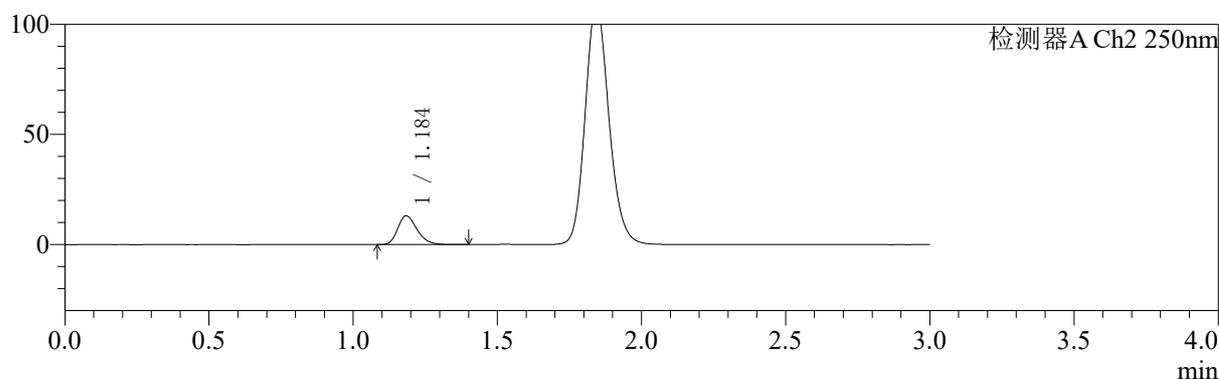
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-785-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:02:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	804720	100.000	140257	2451	1.157	--
总计		804720	100.000	140257			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61219	100.000	12988	1499	1.262	--
总计		61219	100.000	12988			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



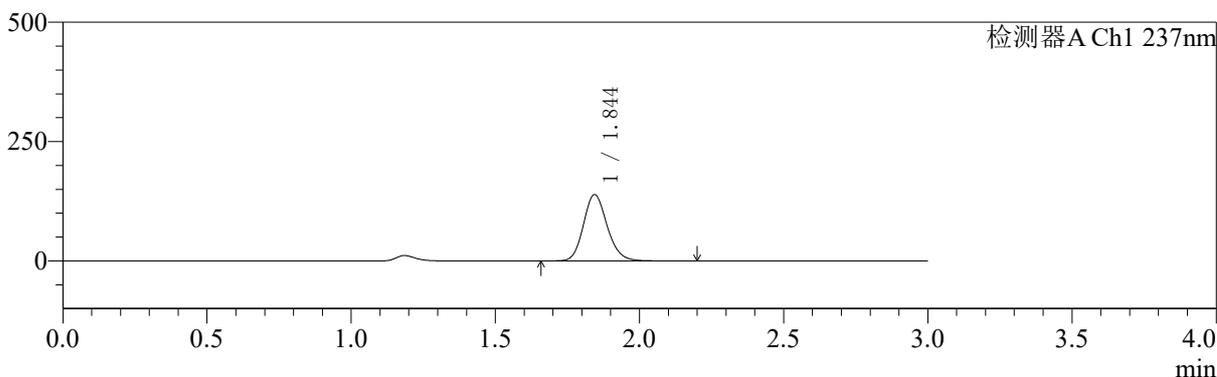
SMF-227

<样品信息>

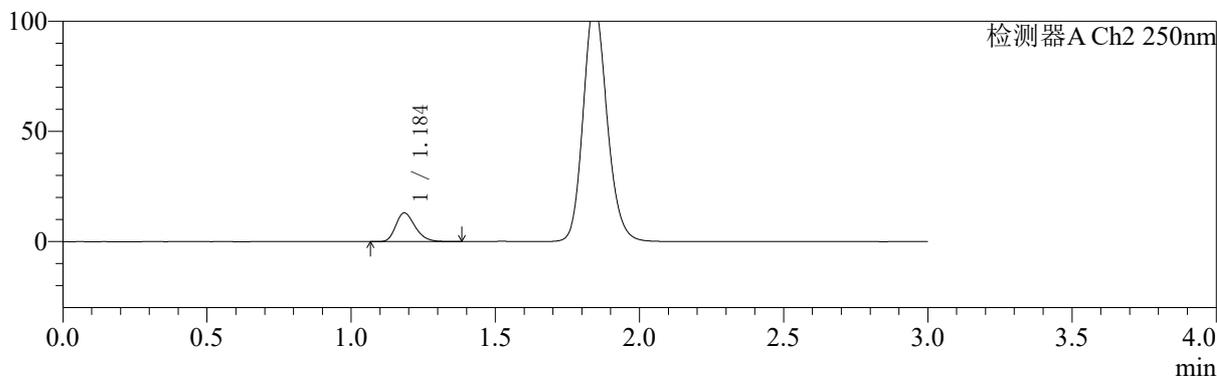
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-786-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:05:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	796204	100.000	138690	2446	1.157	--
总计		796204	100.000	138690			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61063	100.000	12944	1497	1.259	--
总计		61063	100.000	12944			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



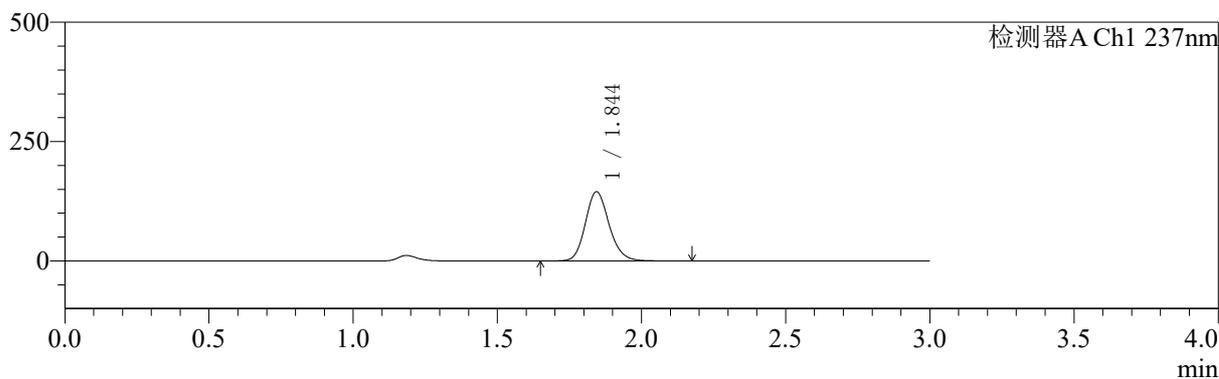
SMF-227

<样品信息>

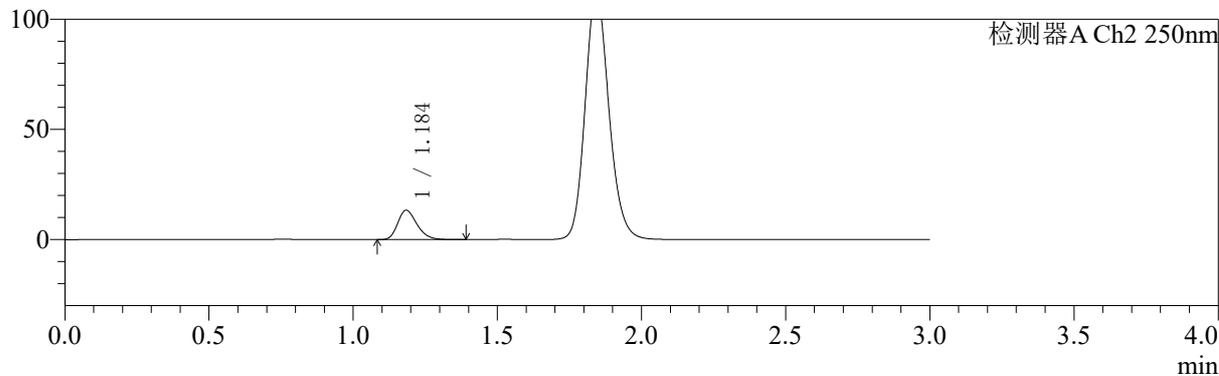
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-787-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:09:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	829627	100.000	144589	2452	1.158	--
总计		829627	100.000	144589			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62151	100.000	13239	1507	1.261	--
总计		62151	100.000	13239			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



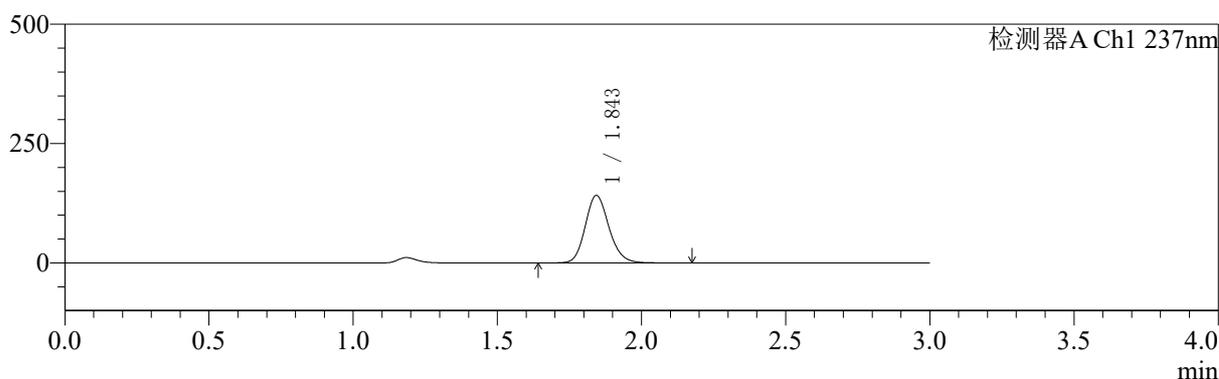
SMF-227

<样品信息>

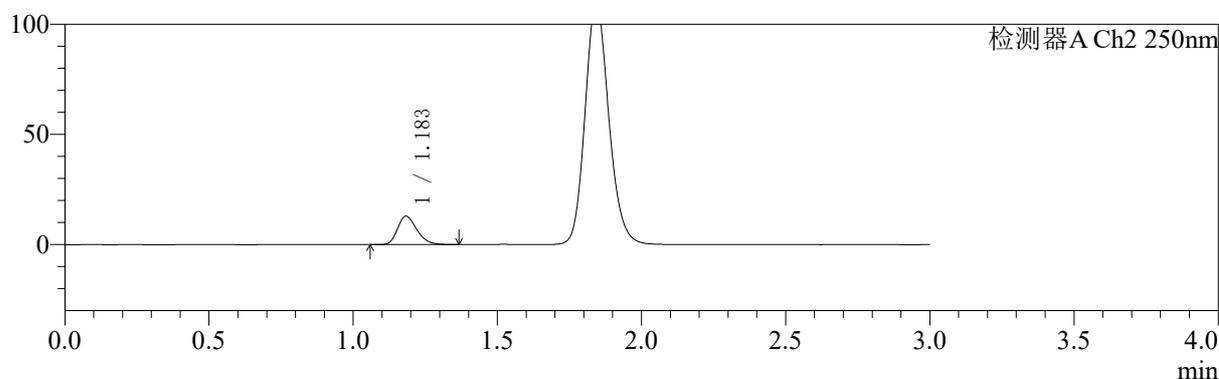
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-788-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:12:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	810031	100.000	140927	2446	1.158	--
总计		810031	100.000	140927			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	60471	100.000	12855	1495	1.264	--
总计		60471	100.000	12855			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



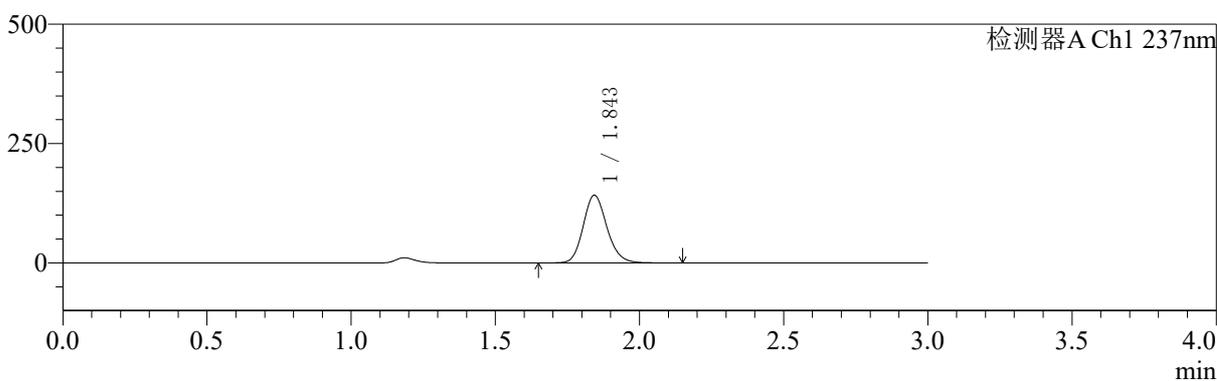
SMF-227

<样品信息>

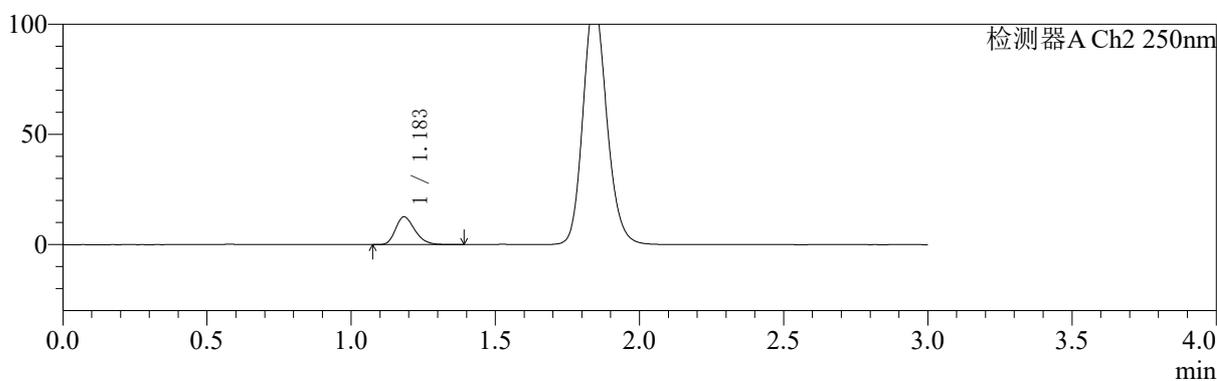
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-789-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:15:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	811342	100.000	141236	2449	1.157	--
总计		811342	100.000	141236			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	59063	100.000	12575	1500	1.264	--
总计		59063	100.000	12575			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



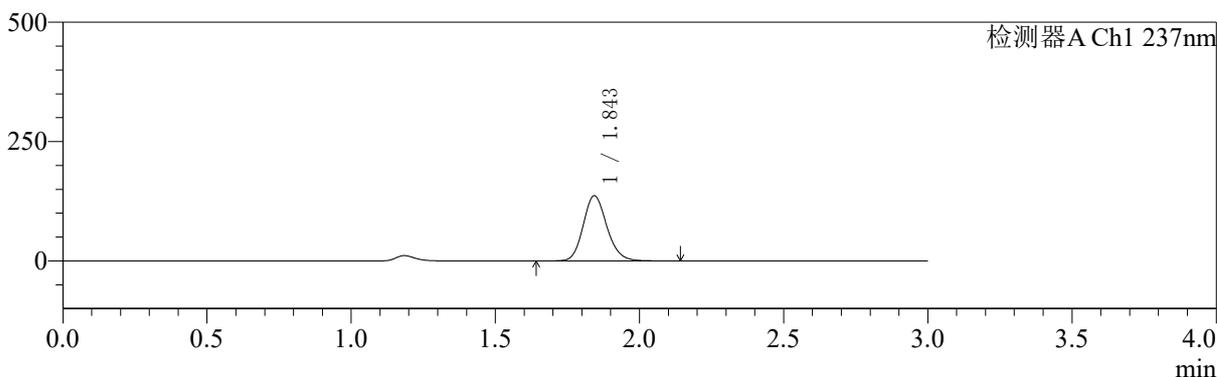
SMF-227

<样品信息>

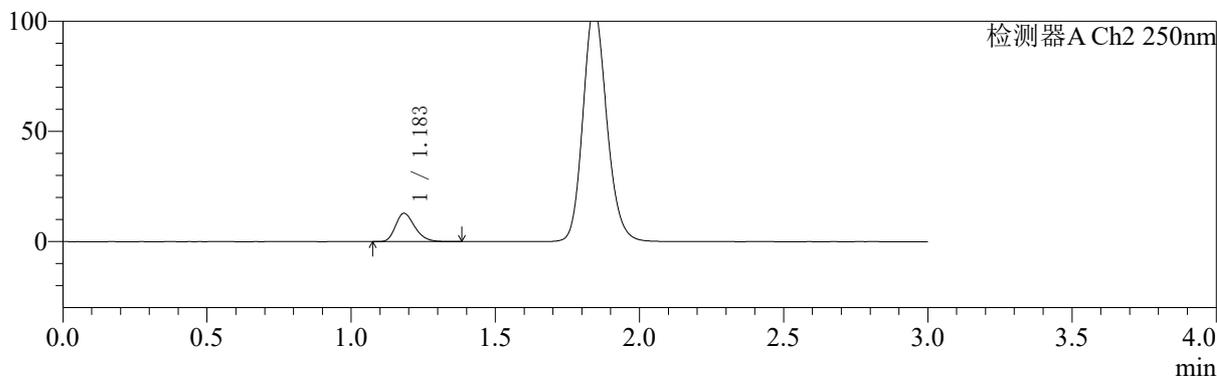
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-790-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:19:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	780661	100.000	135924	2452	1.156	--
总计		780661	100.000	135924			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	59990	100.000	12797	1499	1.258	--
总计		59990	100.000	12797			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



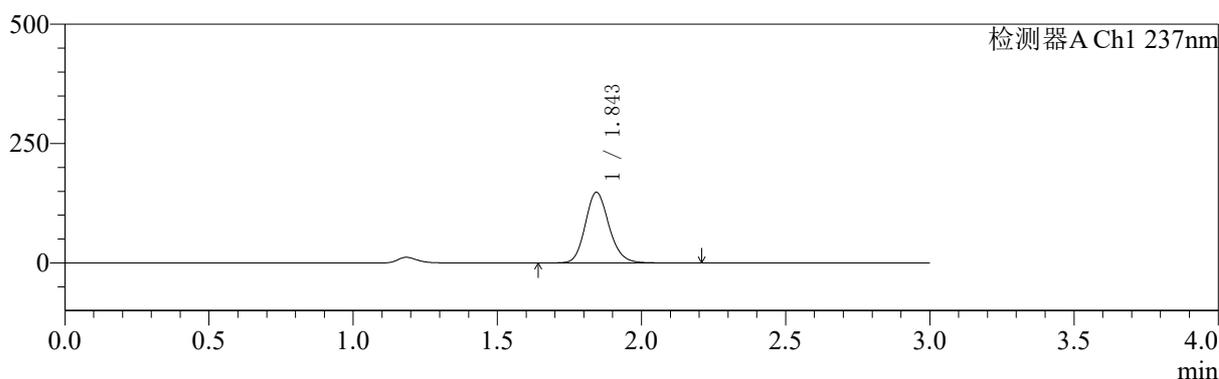
SMF-227

<样品信息>

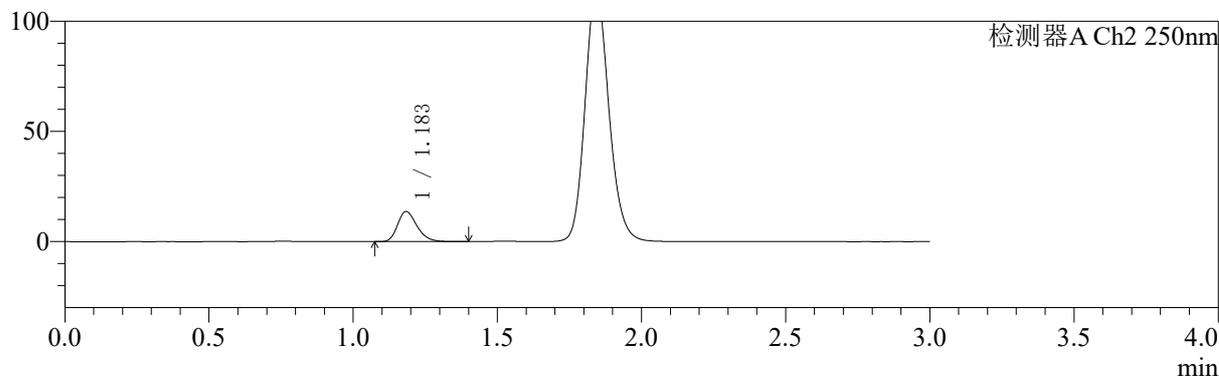
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-791-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:22:36	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	847185	100.000	147352	2443	1.158	--
总计		847185	100.000	147352			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63912	100.000	13596	1501	1.263	--
总计		63912	100.000	13596			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1



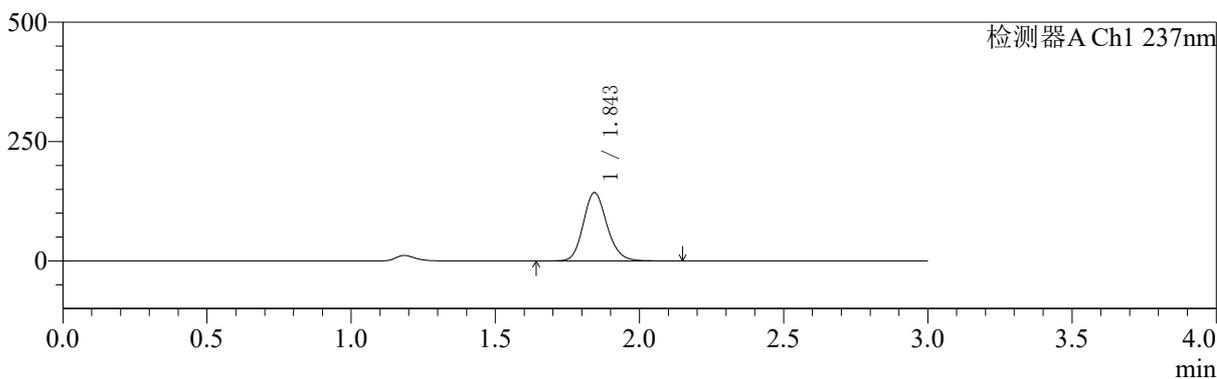
SMF-227

<样品信息>

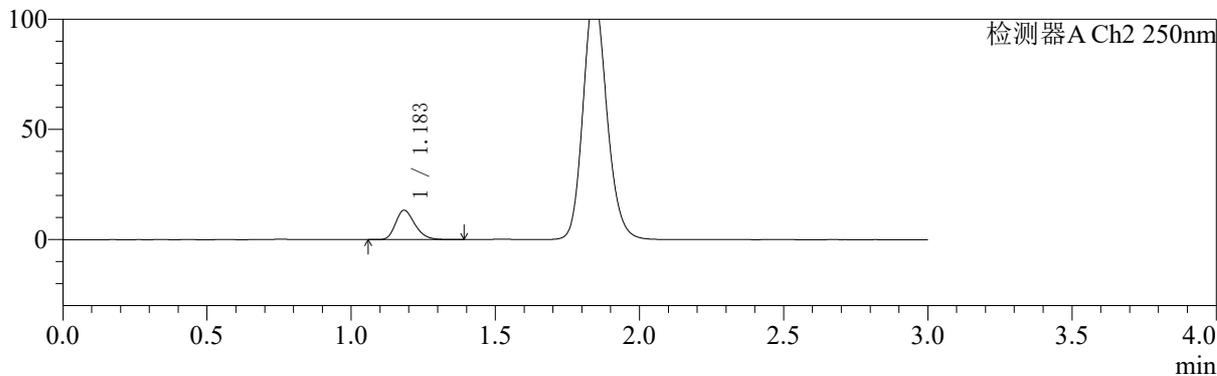
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-792-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:25:59	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	818531	100.000	142529	2447	1.157	--
总计		818531	100.000	142529			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	62221	100.000	13260	1503	1.259	--
总计		62221	100.000	13260			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1



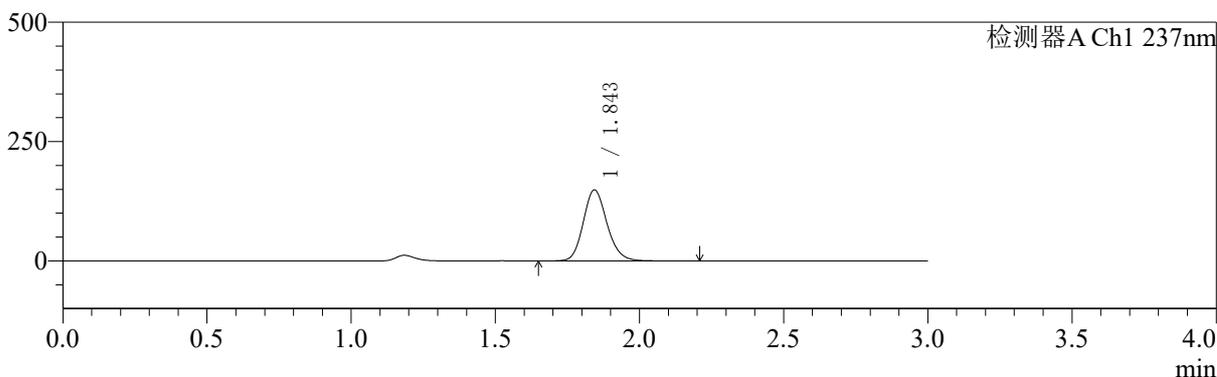
SMF-227

<样品信息>

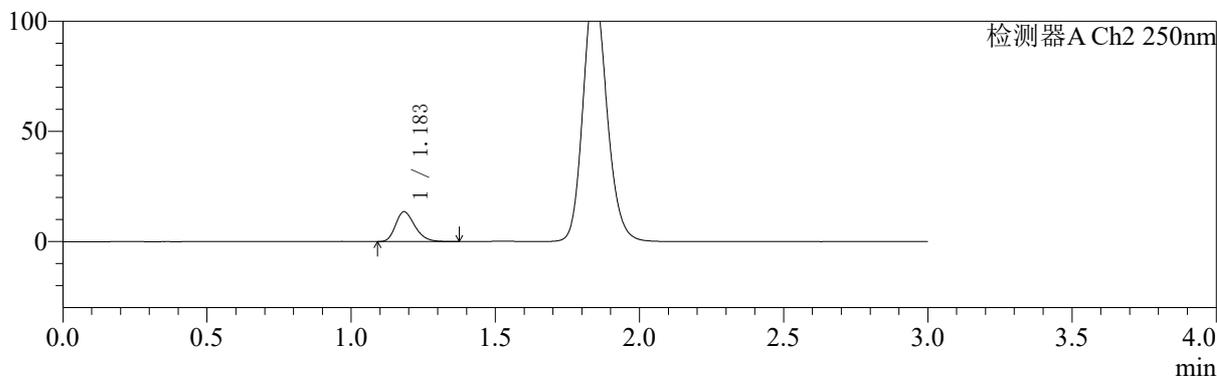
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-793-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:29:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	851966	100.000	148334	2450	1.156	--
总计		851966	100.000	148334			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63224	100.000	13489	1501	1.262	--
总计		63224	100.000	13489			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



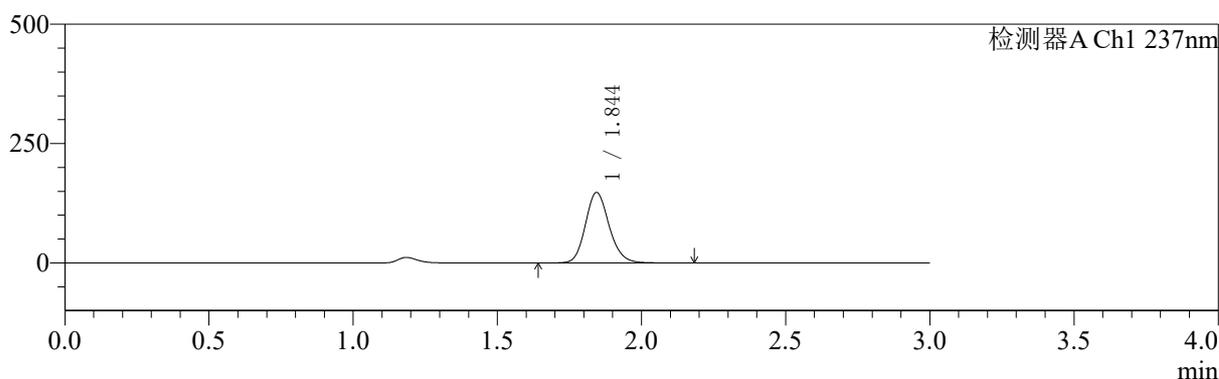
SMF-227

<样品信息>

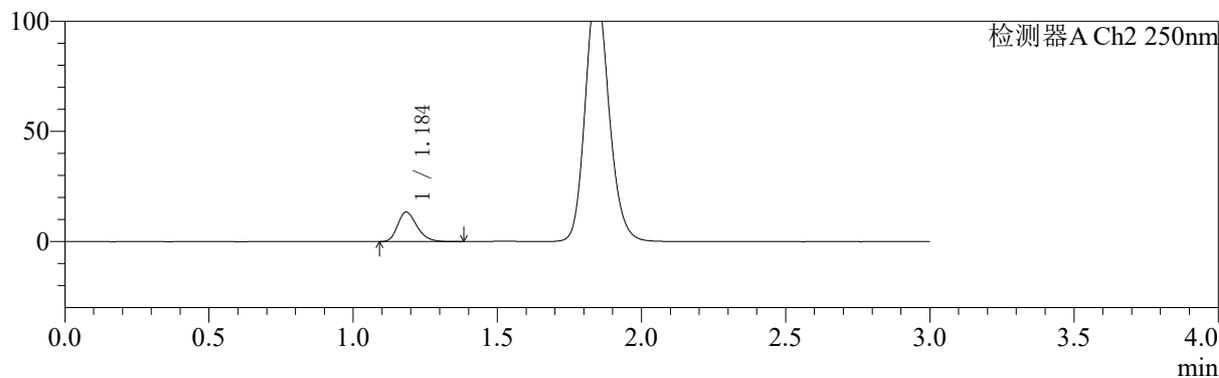
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-794-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:32:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	845658	100.000	147316	2446	1.157	--
总计		845658	100.000	147316			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62632	100.000	13316	1500	1.261	--
总计		62632	100.000	13316			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



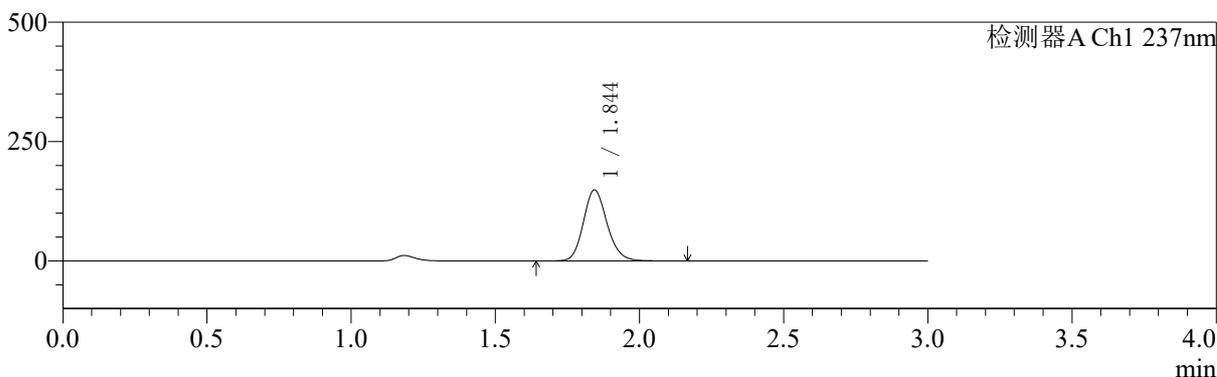
SMF-227

<样品信息>

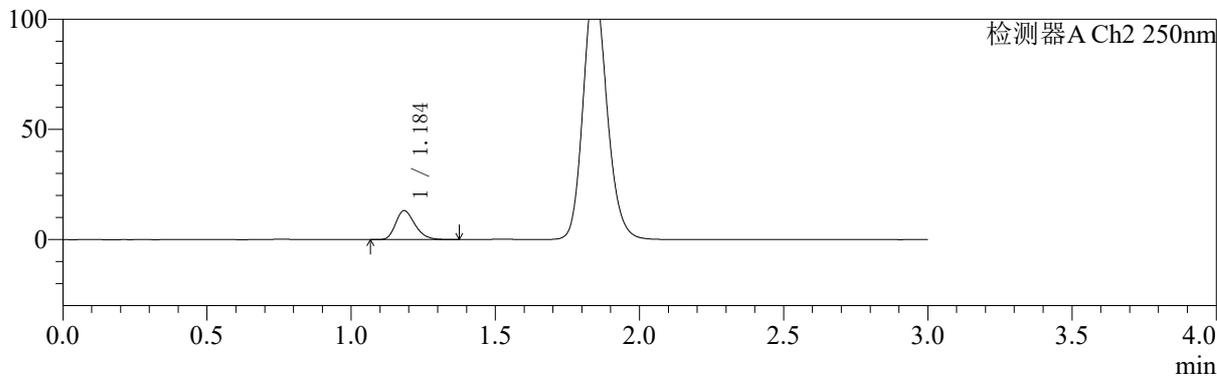
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-795-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:36:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:47:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	851168	100.000	148227	2446	1.158	--
总计		851168	100.000	148227			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61264	100.000	13044	1501	1.267	--
总计		61264	100.000	13044			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1



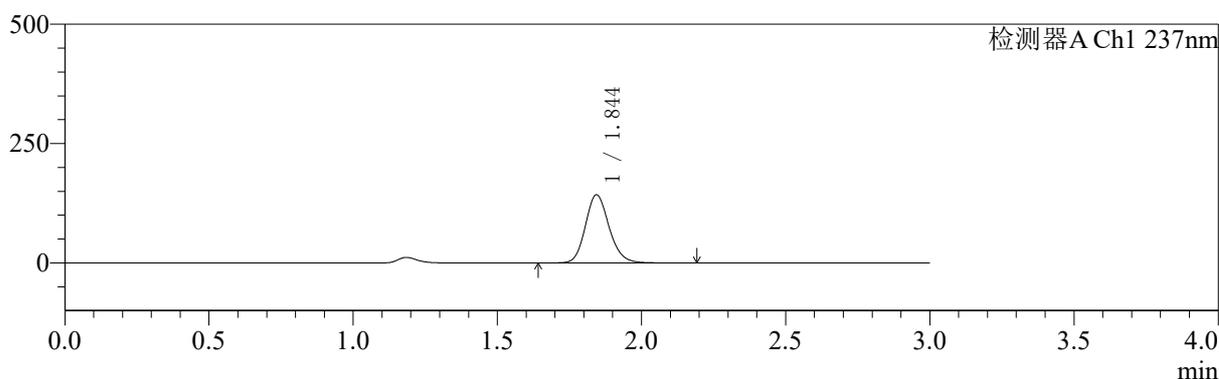
SMF-227

<样品信息>

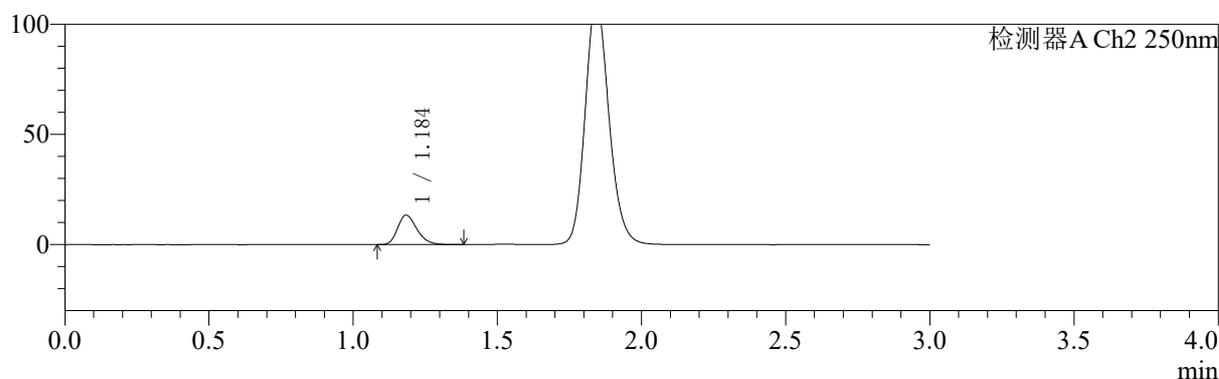
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-796-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:39:26	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	816679	100.000	142311	2449	1.158	--
总计		816679	100.000	142311			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	62514	100.000	13312	1501	1.259	--
总计		62514	100.000	13312			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1



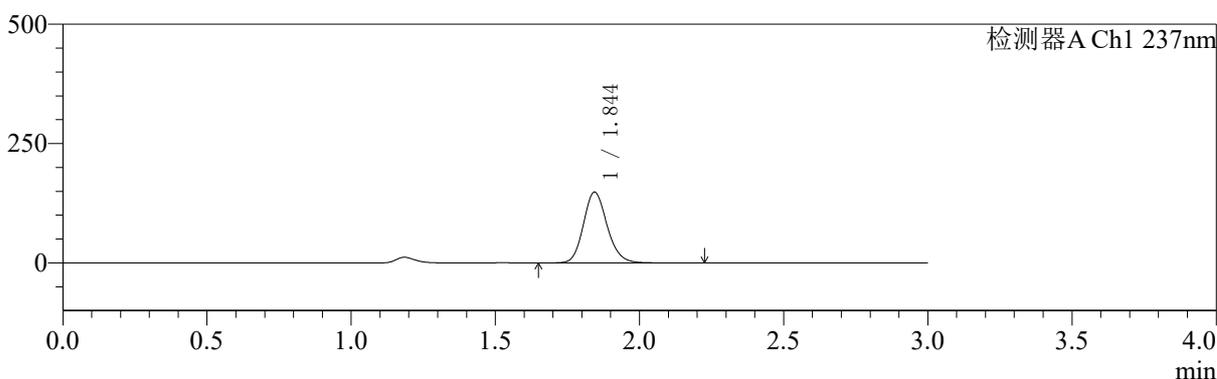
SMF-227

<样品信息>

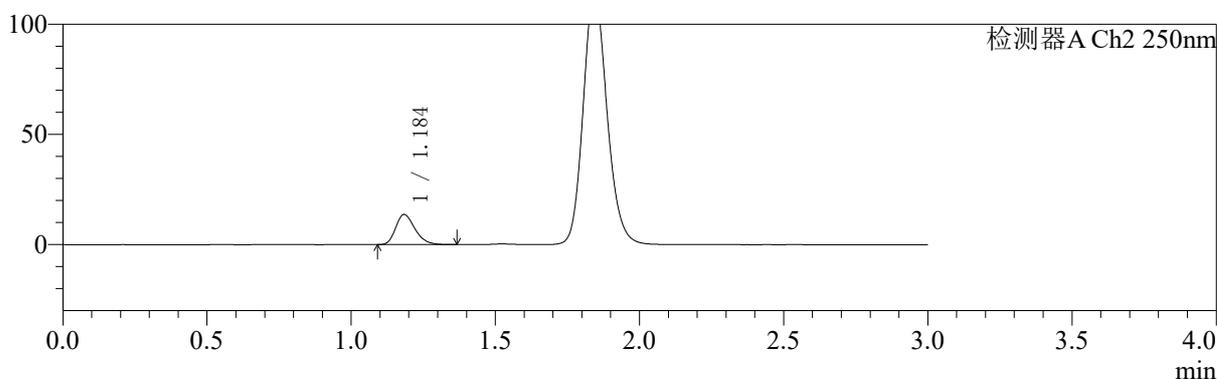
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-797-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:42:50	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	849456	100.000	148106	2454	1.157	--
总计		849456	100.000	148106			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63894	100.000	13613	1507	1.267	--
总计		63894	100.000	13613			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



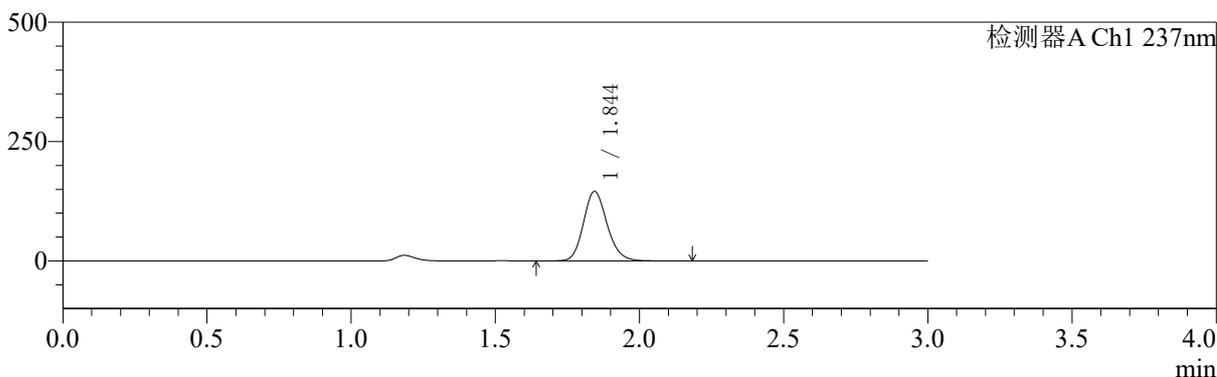
SMF-227

<样品信息>

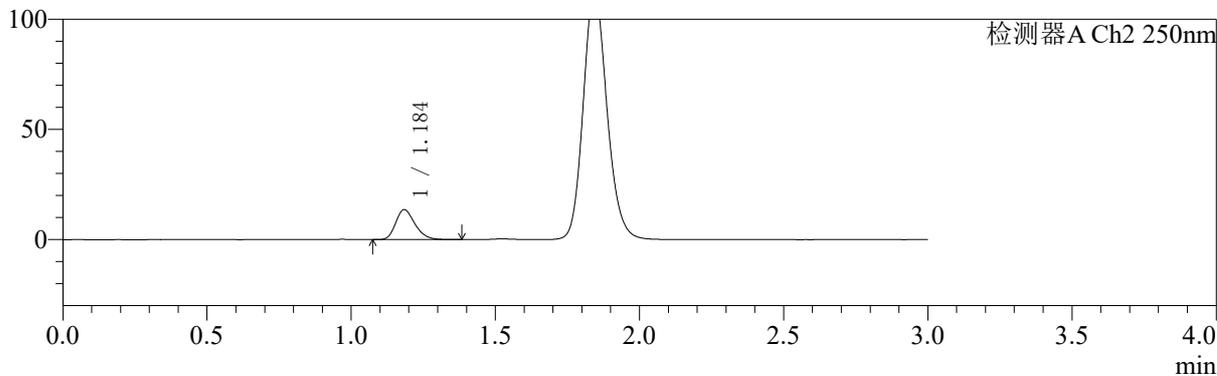
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-798-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:46:14	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	832568	100.000	145301	2454	1.156	--
总计		832568	100.000	145301			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63558	100.000	13506	1505	1.258	--
总计		63558	100.000	13506			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1



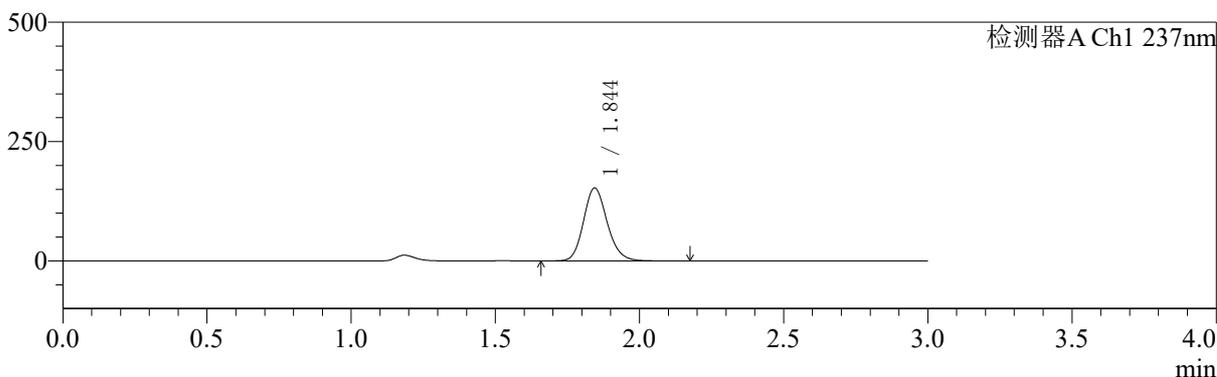
SMF-227

<样品信息>

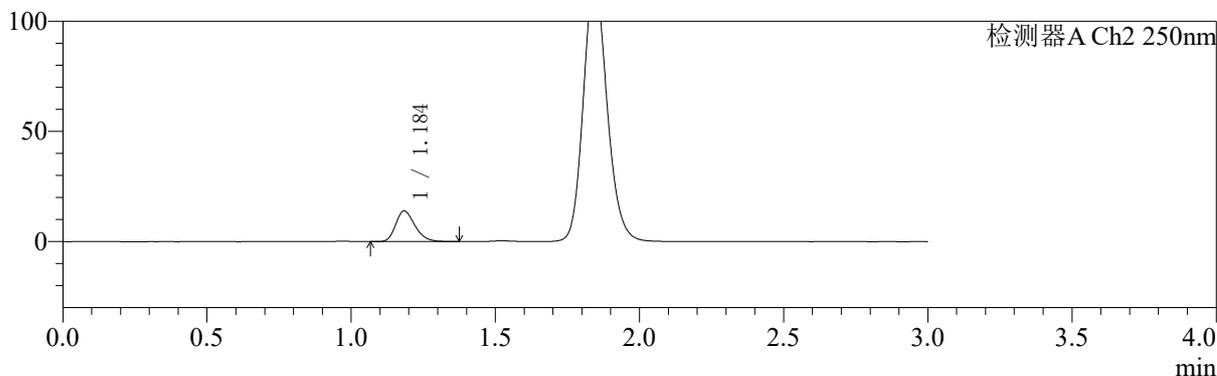
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:237nm/250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-799-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb
 样品瓶号 : 4-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/01/12 22:49:38 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	873330	100.000	152624	2459	1.155	--
总计		873330	100.000	152624			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	64894	100.000	13834	1509	1.262	--
总计		64894	100.000	13834			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1



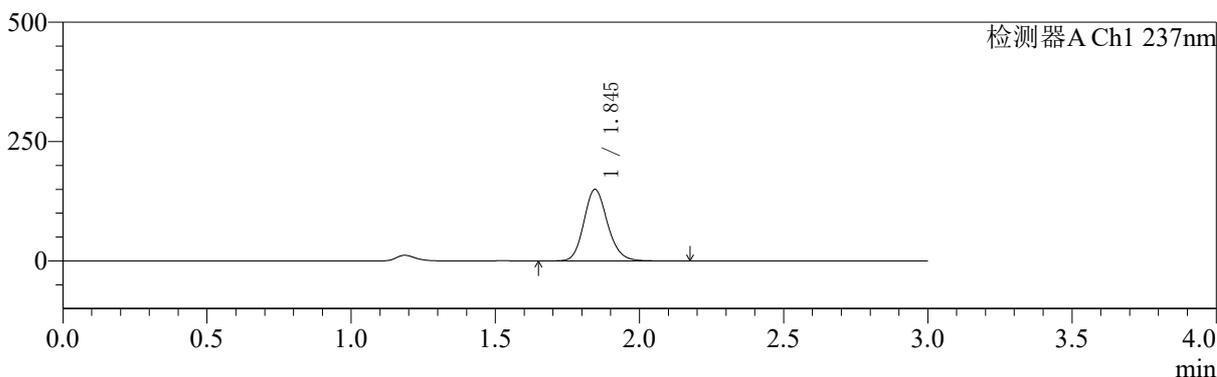
SMF-227

<样品信息>

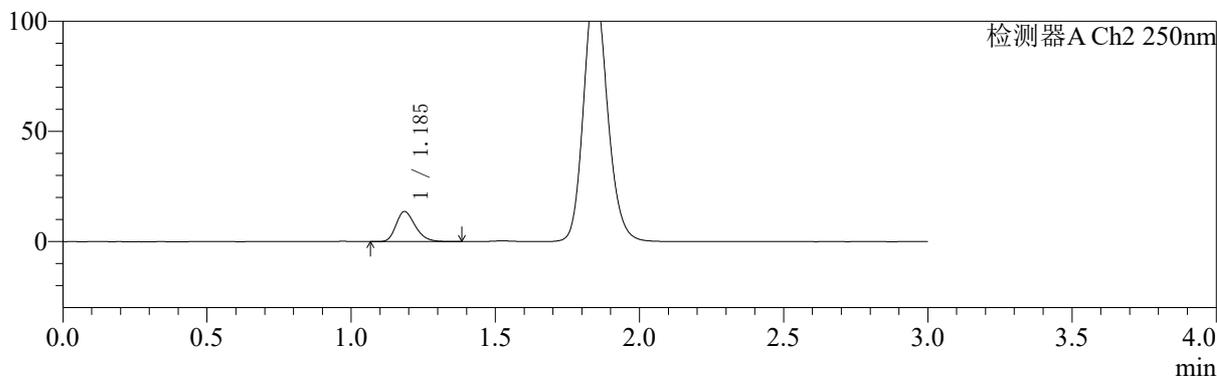
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-800-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:53:01	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	855144	100.000	149827	2466	1.155	--
总计		855144	100.000	149827			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63471	100.000	13573	1517	1.257	--
总计		63471	100.000	13573			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1



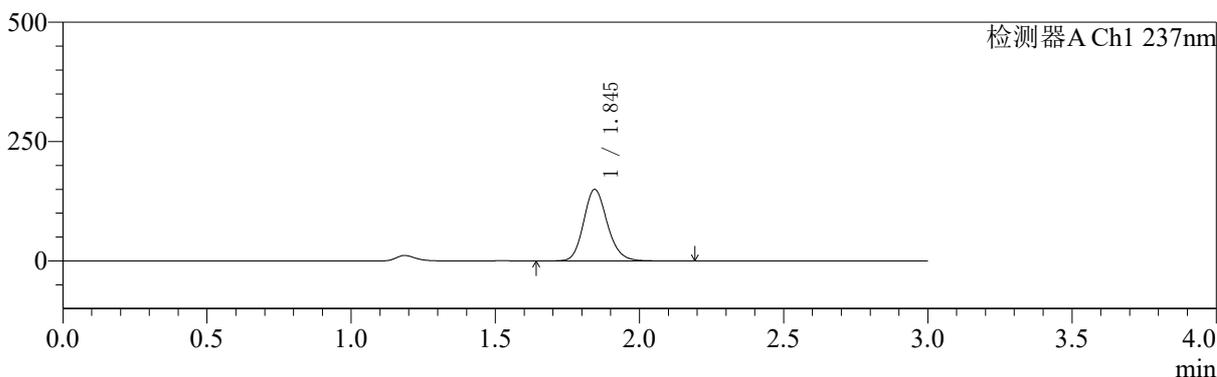
SMF-227

<样品信息>

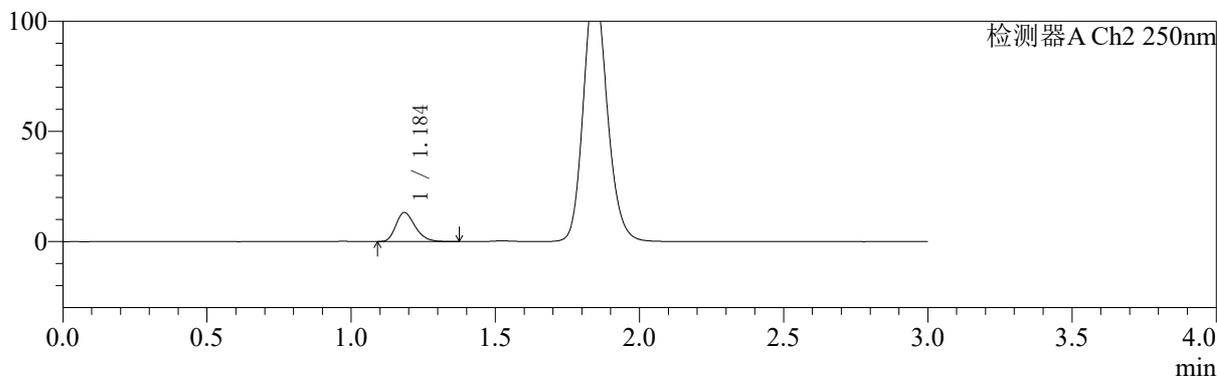
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-801-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:56:25	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	856562	100.000	149625	2457	1.157	--
总计		856562	100.000	149625			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	61442	100.000	13096	1511	1.261	--
总计		61442	100.000	13096			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1



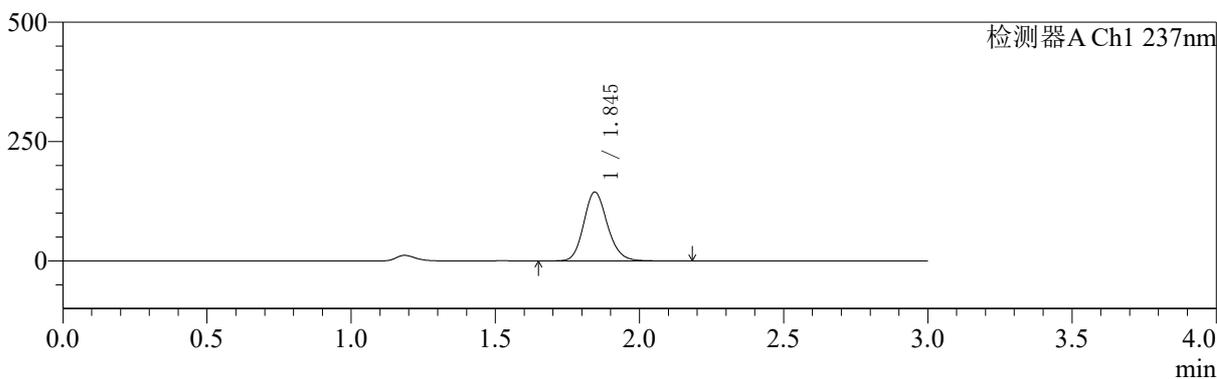
SMF-227

<样品信息>

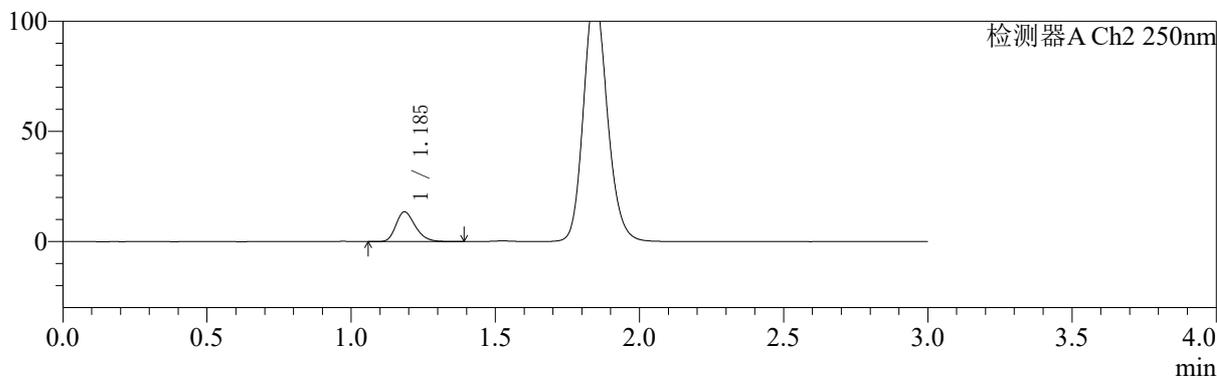
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-802-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 22:59:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	825933	100.000	144239	2455	1.157	--
总计		825933	100.000	144239			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63210	100.000	13431	1500	1.259	--
总计		63210	100.000	13431			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1



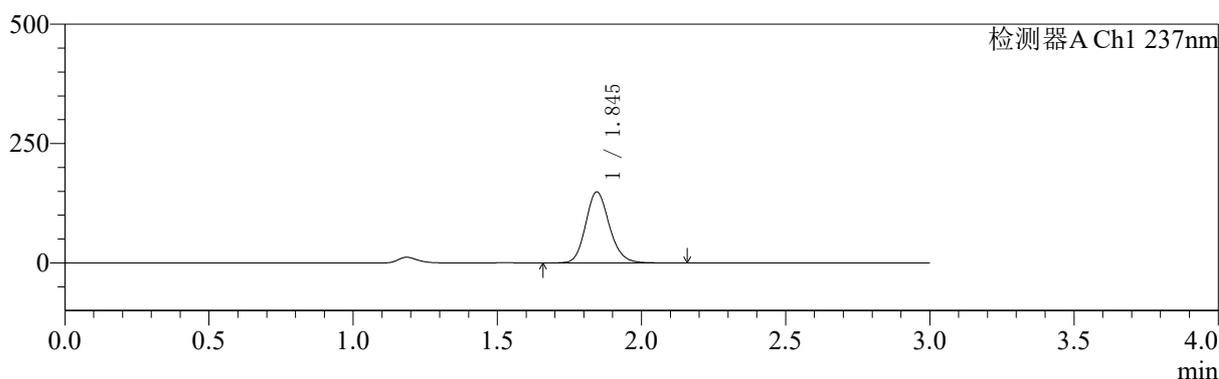
SMF-227

<样品信息>

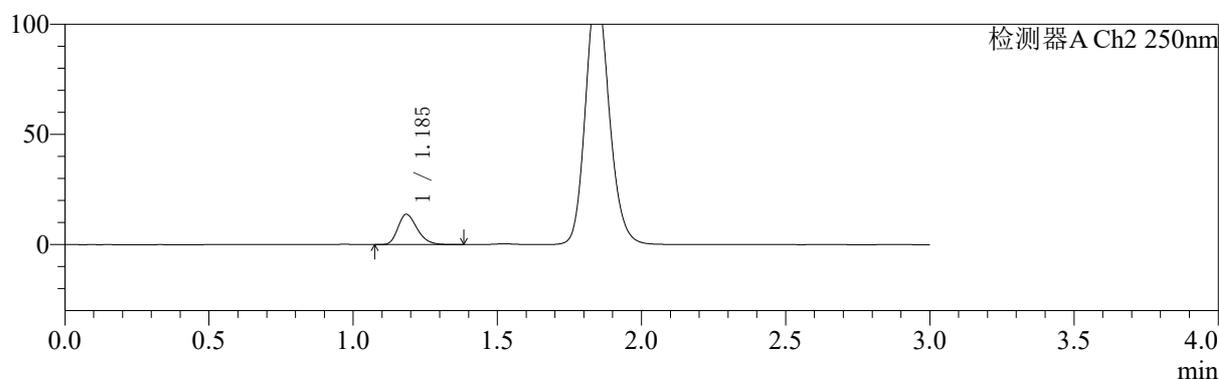
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-803-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:03:11	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	850276	100.000	148701	2456	1.155	--
总计		850276	100.000	148701			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	64037	100.000	13664	1509	1.261	--
总计		64037	100.000	13664			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



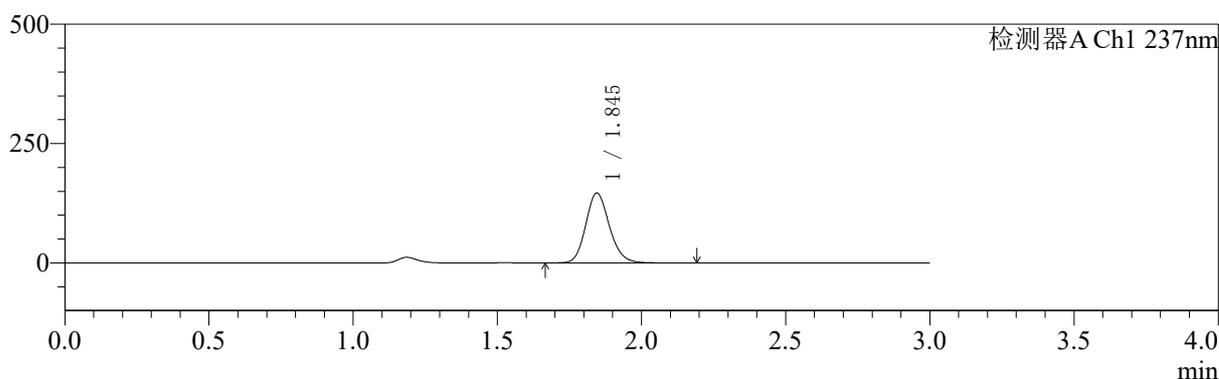
SMF-227

<样品信息>

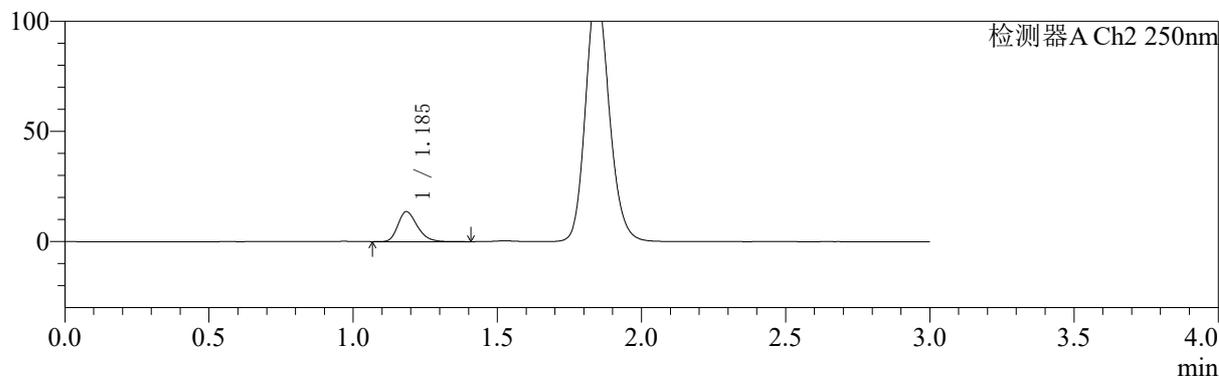
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-804-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:06:34	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	836623	100.000	146347	2461	1.156	--
总计		836623	100.000	146347			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63911	100.000	13554	1503	1.264	--
总计		63911	100.000	13554			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



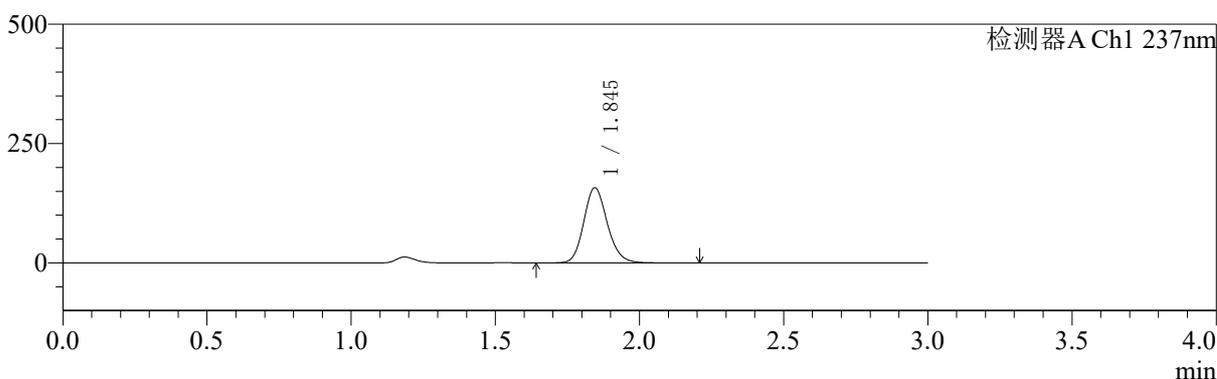
SMF-227

<样品信息>

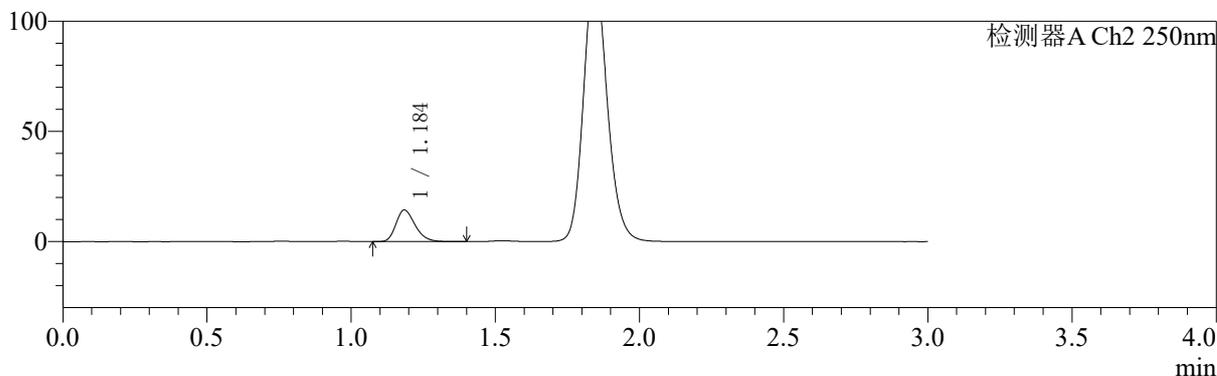
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-805-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:09:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	896124	100.000	157396	2486	1.157	--
总计		896124	100.000	157396			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	66416	100.000	14224	1529	1.264	--
总计		66416	100.000	14224			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



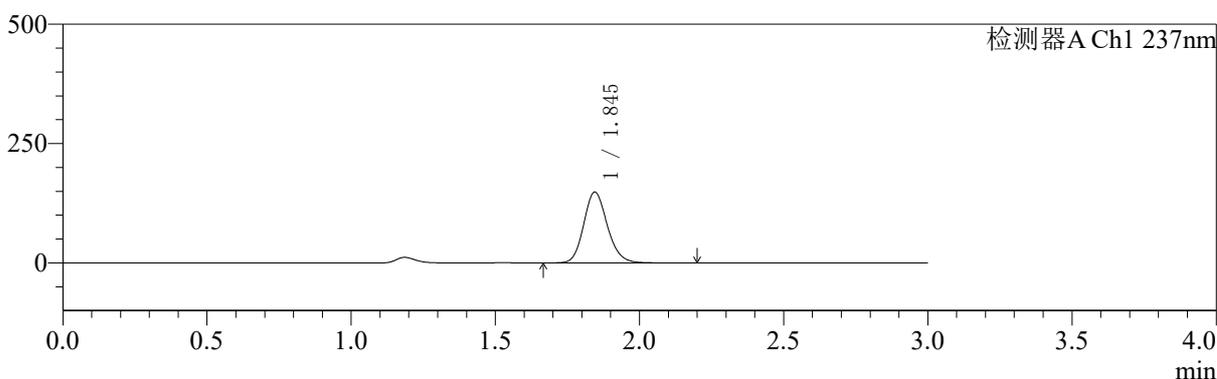
SMF-227

<样品信息>

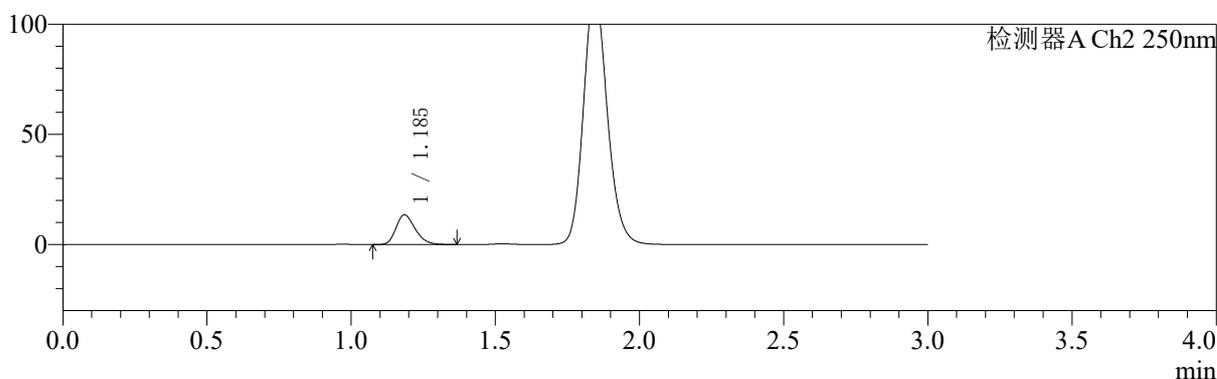
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-806-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:13:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	847650	100.000	148331	2463	1.155	--
总计		847650	100.000	148331			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	63001	100.000	13433	1510	1.259	--
总计		63001	100.000	13433			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

200



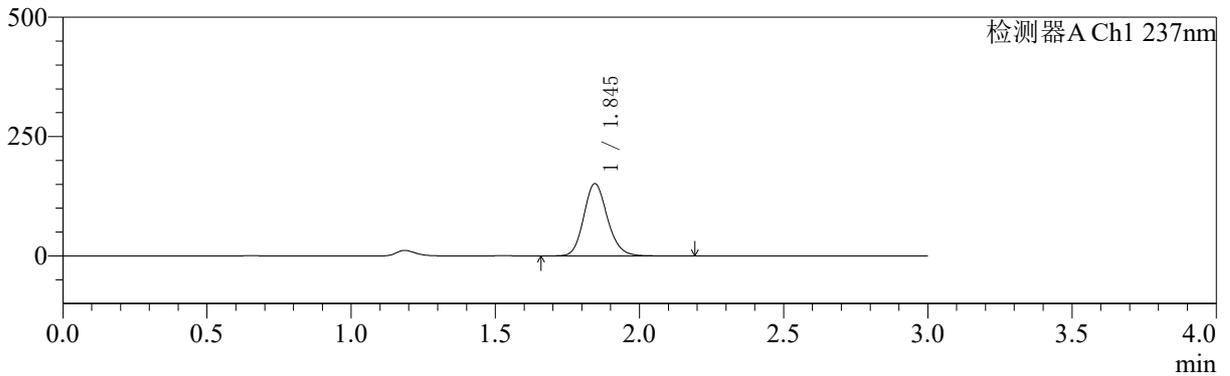
SMF-227

<样品信息>

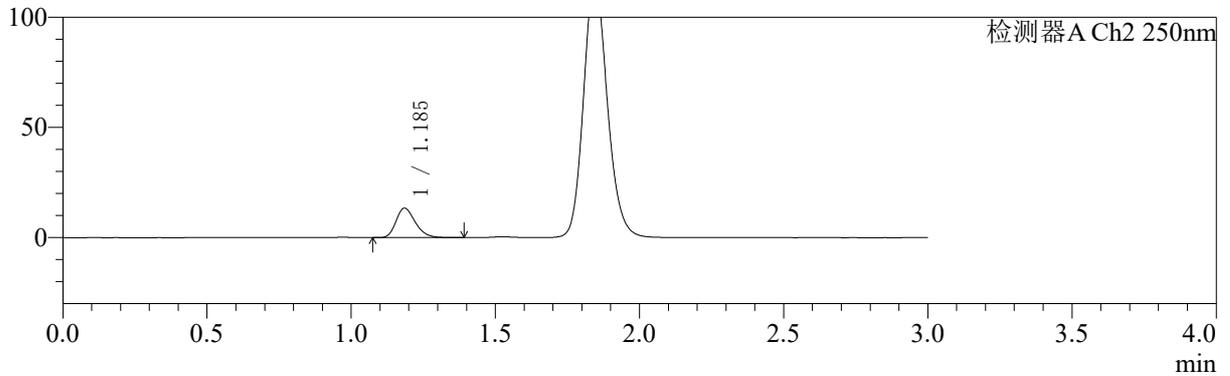
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-807-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:16:43	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	865001	100.000	151385	2461	1.156	--
总计		865001	100.000	151385			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62262	100.000	13293	1511	1.260	--
总计		62262	100.000	13293			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



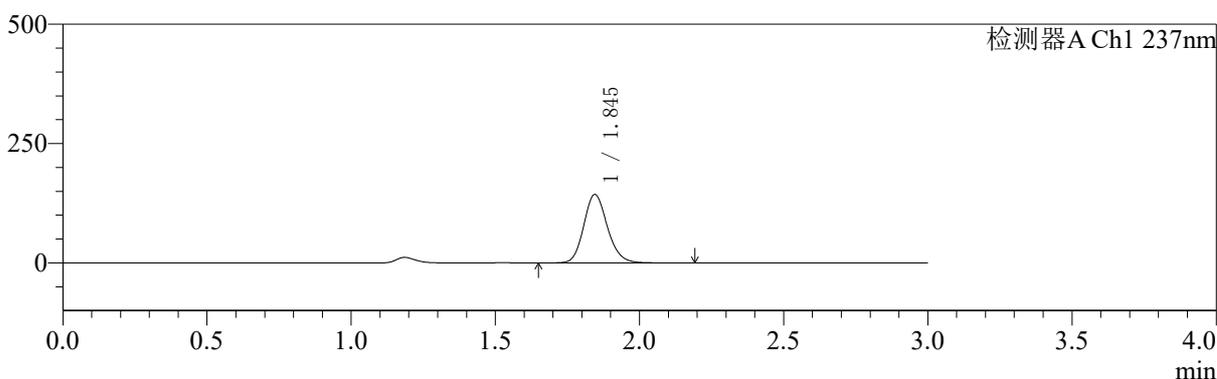
SMF-227

<样品信息>

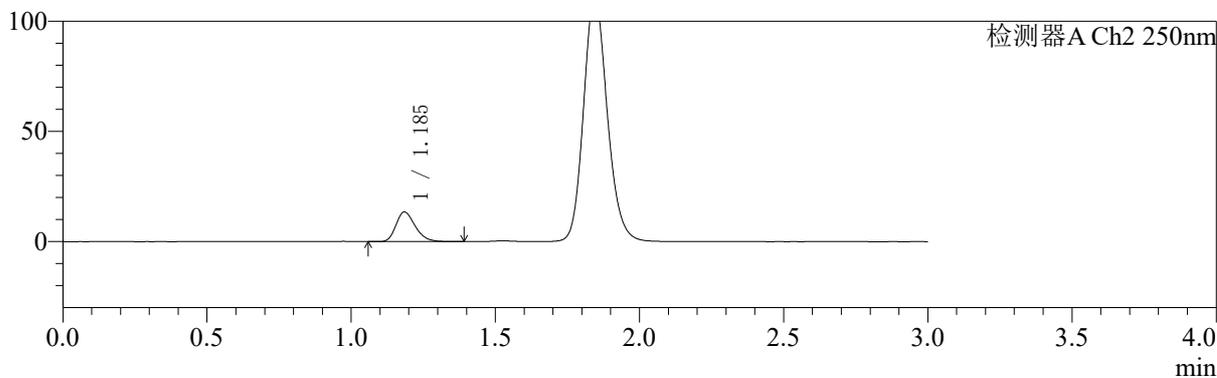
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-808-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:20:06	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	819193	100.000	143443	2465	1.157	--
总计		819193	100.000	143443			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	62755	100.000	13373	1512	1.265	--
总计		62755	100.000	13373			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



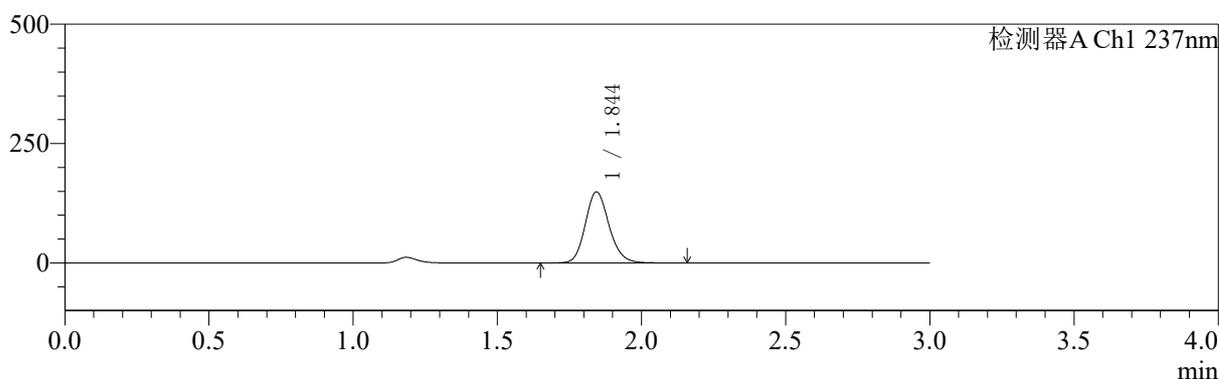
SMF-227

<样品信息>

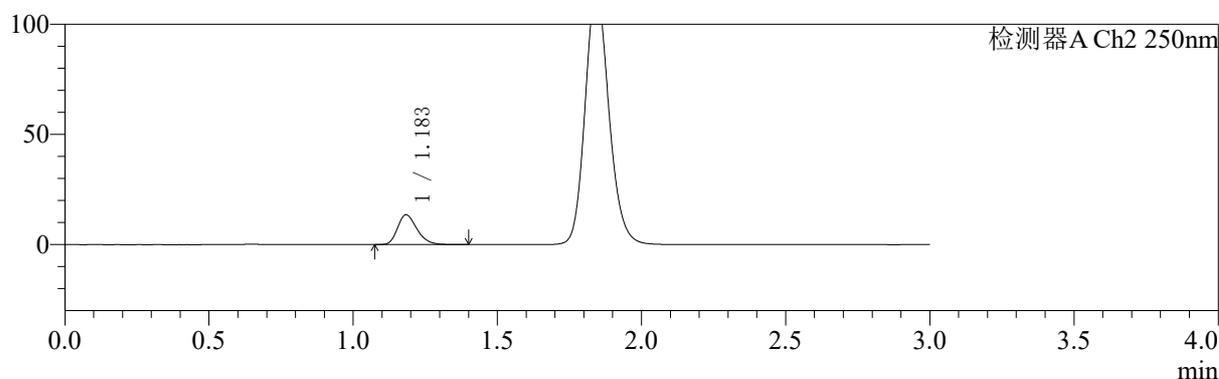
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-809-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:23:28	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	853072	100.000	148397	2441	1.157	--
总计		853072	100.000	148397			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	63670	100.000	13478	1490	1.265	--
总计		63670	100.000	13478			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



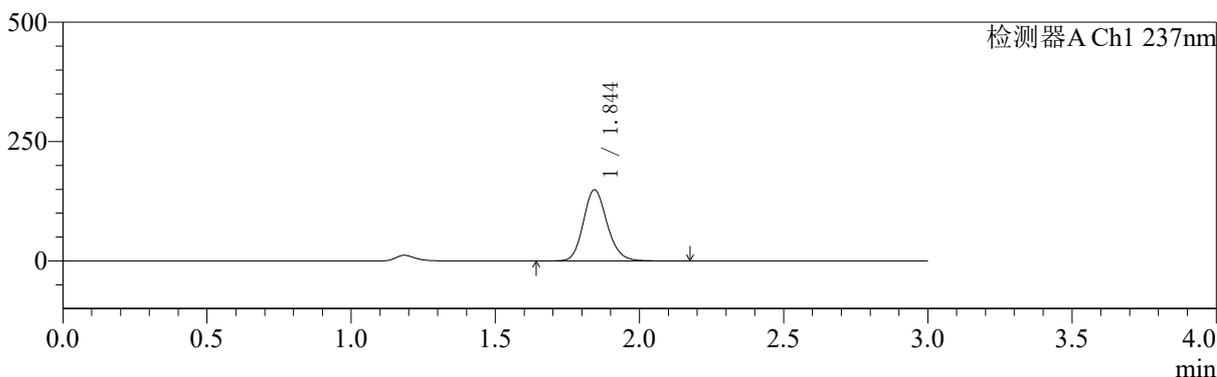
SMF-227

<样品信息>

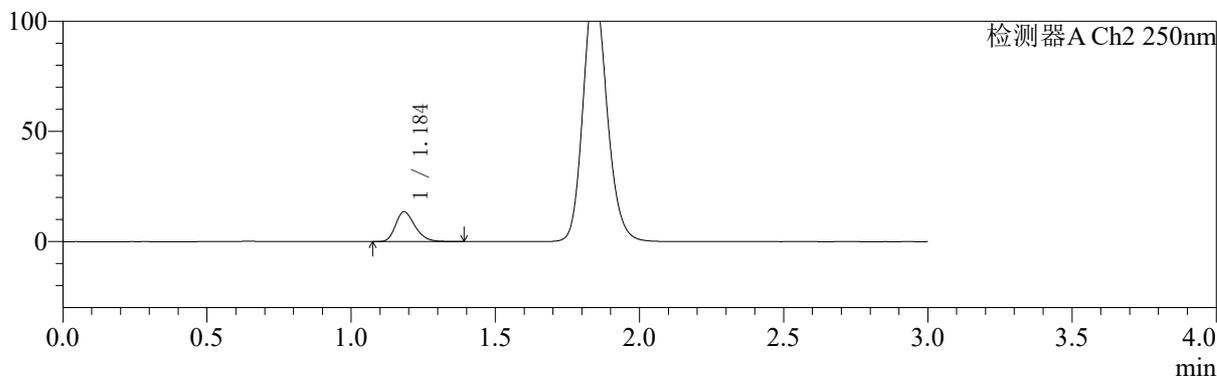
色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:237nm/250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 29-21/29-810-2 - zzp-5123001p-pH6.8jz-150mg10mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260112-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/01/12 23:26:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/13 11:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	854419	100.000	148596	2441	1.157	--
总计		854419	100.000	148596			

检测器A Ch2 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	63780	100.000	13493	1492	1.264	--
总计		63780	100.000	13493			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2