

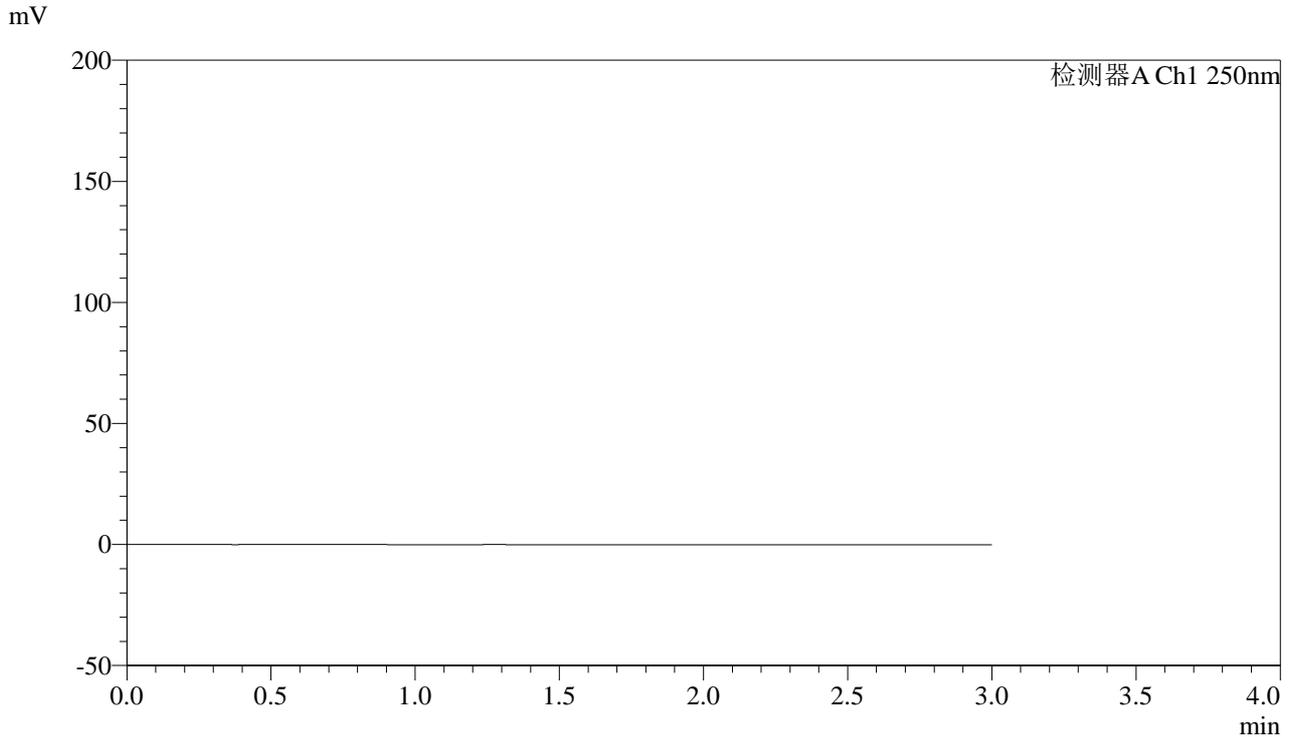


SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-256-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 15:39:13 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



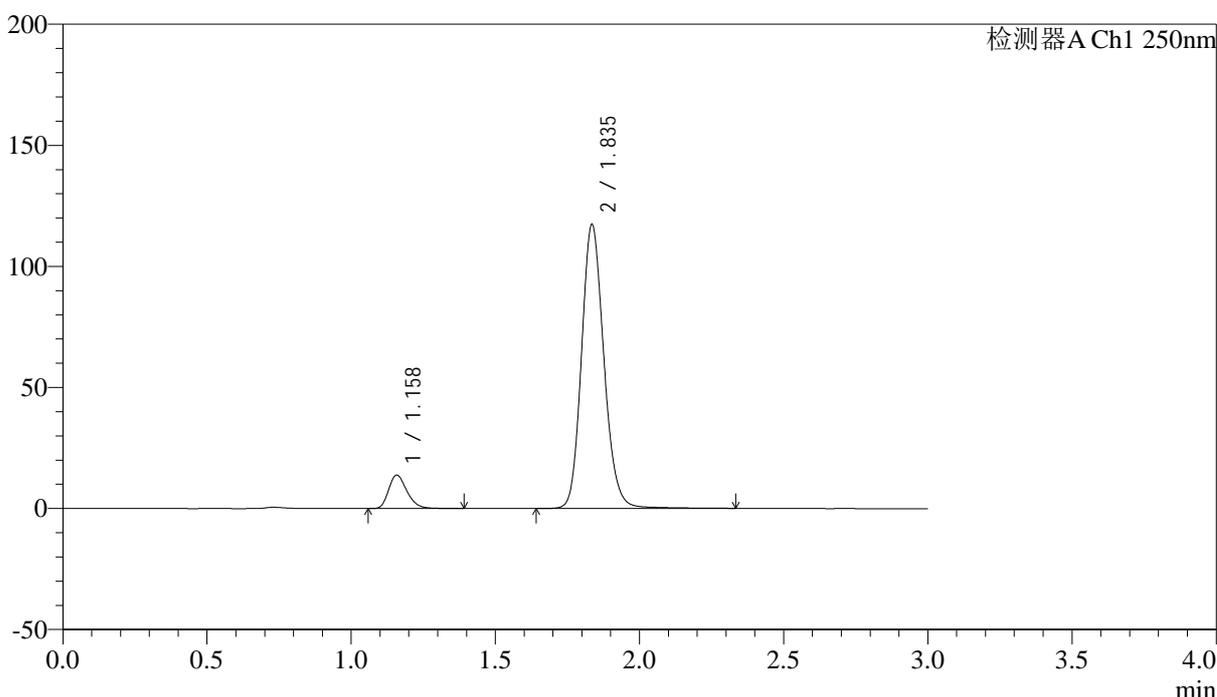
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-257-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 15:42:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	61275	8.826	13759	1598	1.269	--
2	1.835	632958	91.174	116733	2744	1.156	5.292
总计		694234	100.000	130491			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



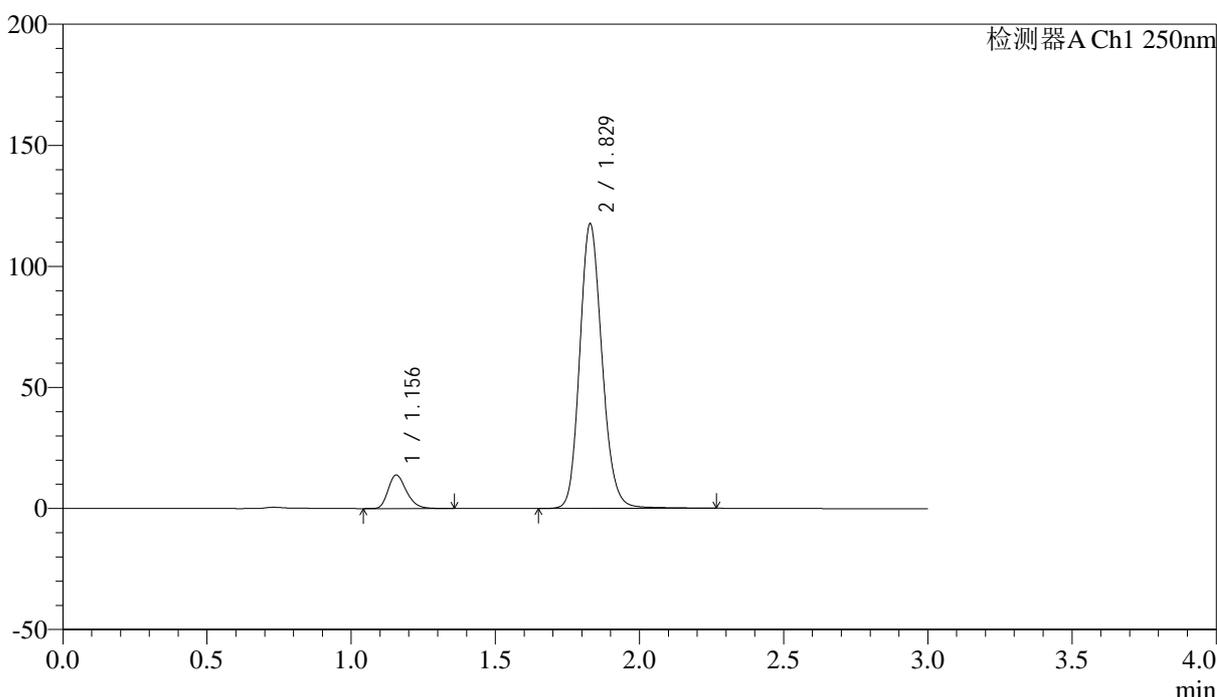
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-258-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 15:45:58	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:40:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61060	8.805	13828	1599	1.261	--
2	1.829	632383	91.195	117462	2737	1.155	5.266
总计		693443	100.000	131290			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



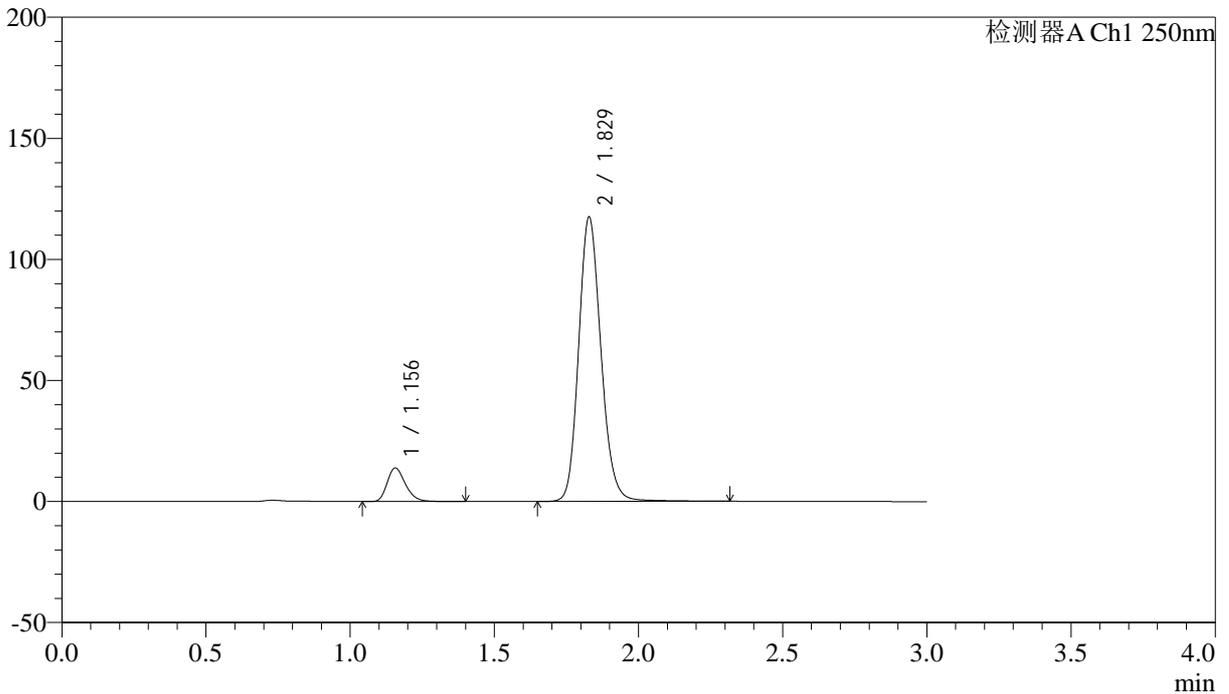
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-259-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 15:49:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61188	8.826	13829	1603	1.263	--
2	1.829	632119	91.174	117330	2736	1.155	5.266
总计		693307	100.000	131159			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



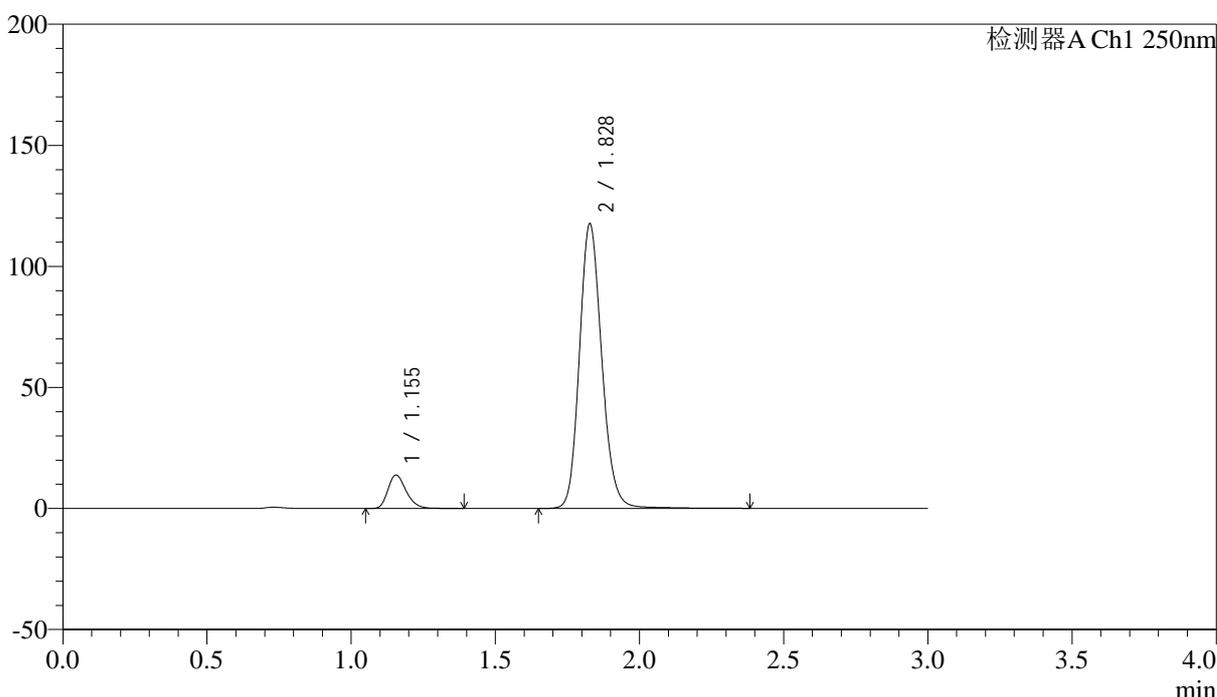
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-260-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 15:52:45	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:40:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61172	8.802	13842	1603	1.261	--
2	1.828	633843	91.198	117306	2738	1.155	5.270
总计		695014	100.000	131148			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



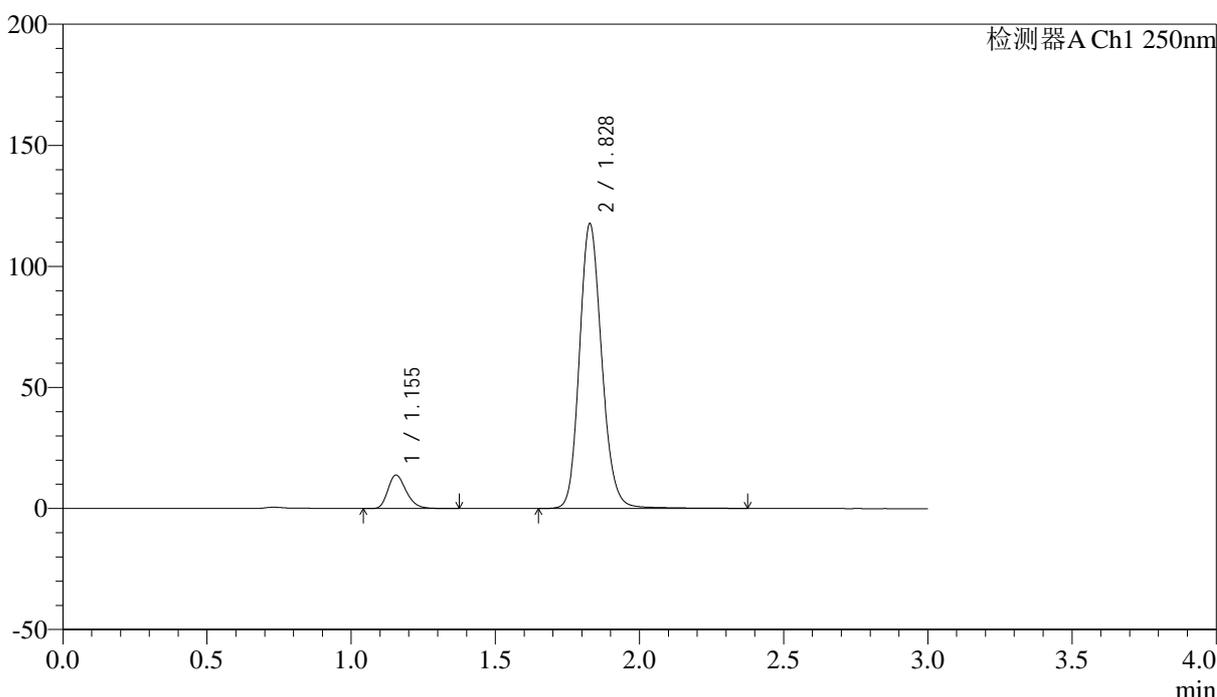
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-261-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 15:56:08 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61053	8.788	13834	1602	1.262	--
2	1.828	633692	91.212	117329	2739	1.154	5.270
总计		694744	100.000	131163			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



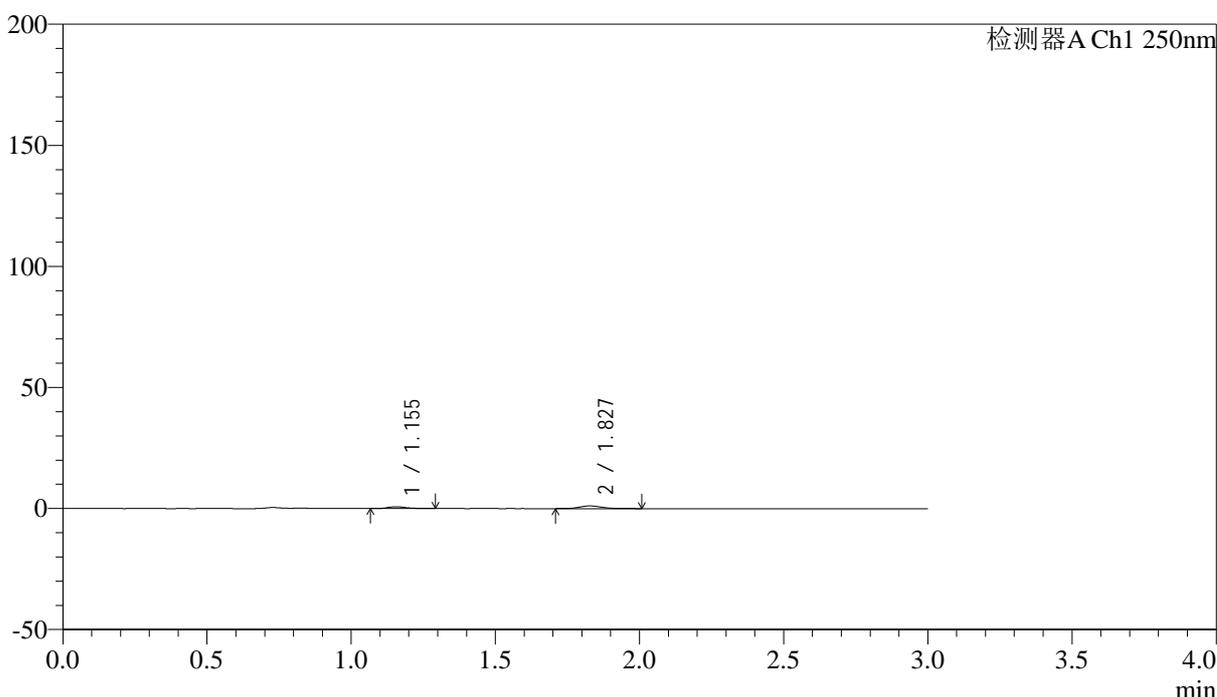
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-262-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 15:59:30 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	3358	35.910	763	1630	1.227	--
2	1.827	5993	64.090	1108	2711	1.122	5.274
总计		9350	100.000	1871			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



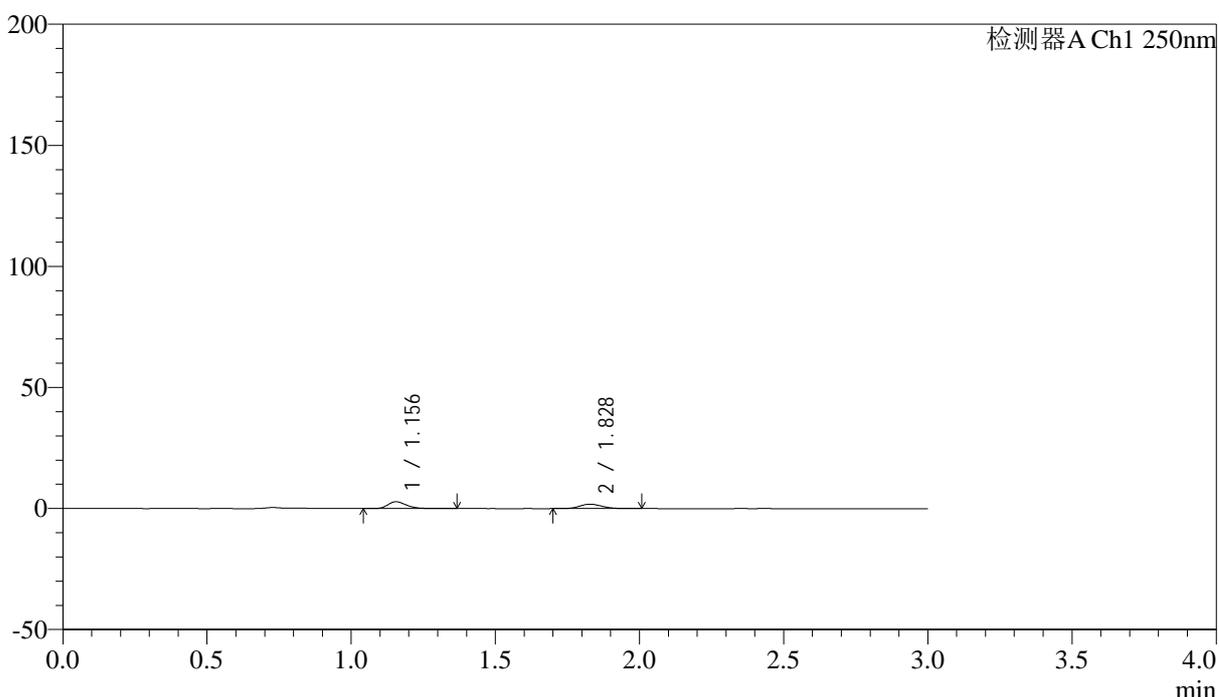
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-263-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:02:52 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	12744	56.569	2823	1574	1.264	--
2	1.828	9784	43.431	1814	2715	1.131	5.238
总计		22529	100.000	4637			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



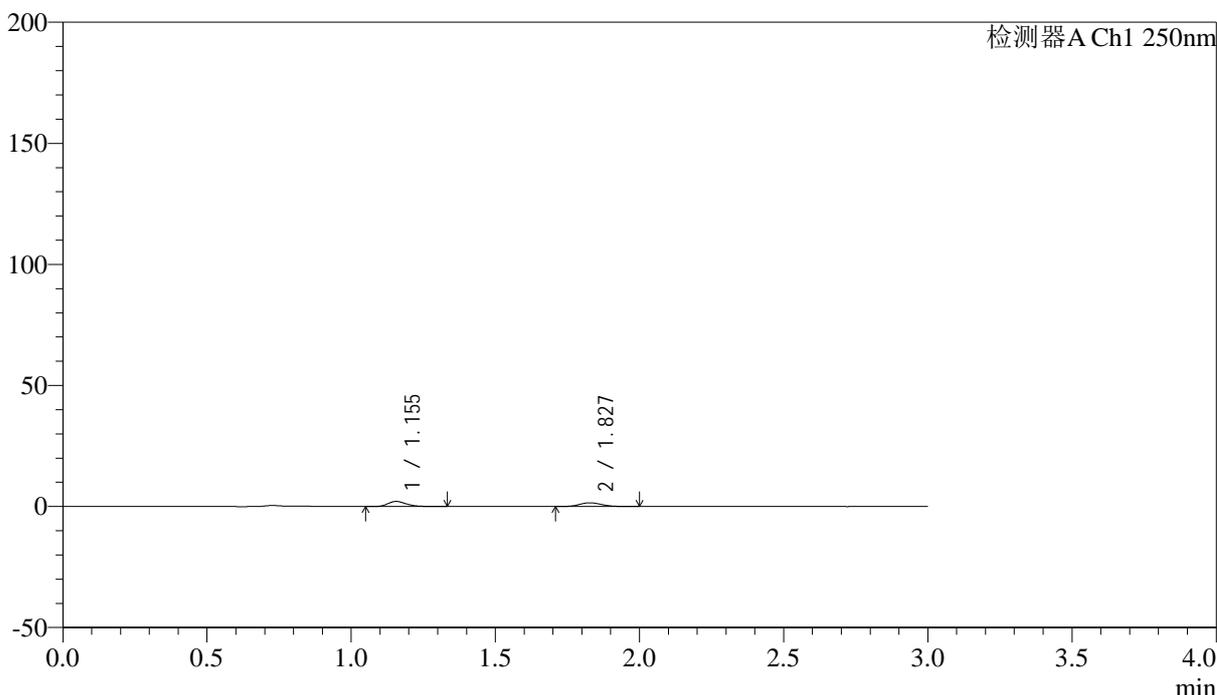
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-264-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:06:14 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	9306	53.020	2092	1594	1.244	--
2	1.827	8246	46.980	1533	2711	1.128	5.246
总计		17552	100.000	3625			

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(150 mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



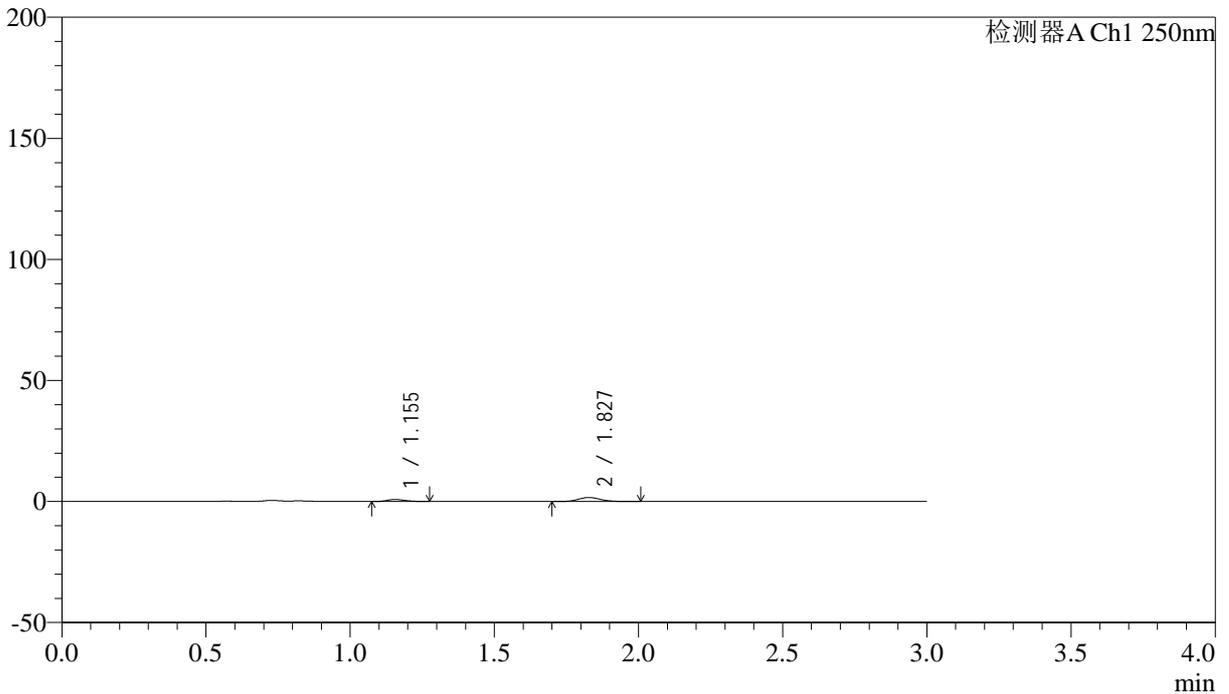
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-265-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:09:36 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	3454	28.129	812	1664	1.227	--
2	1.827	8825	71.871	1648	2731	1.136	5.311
总计		12280	100.000	2460			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



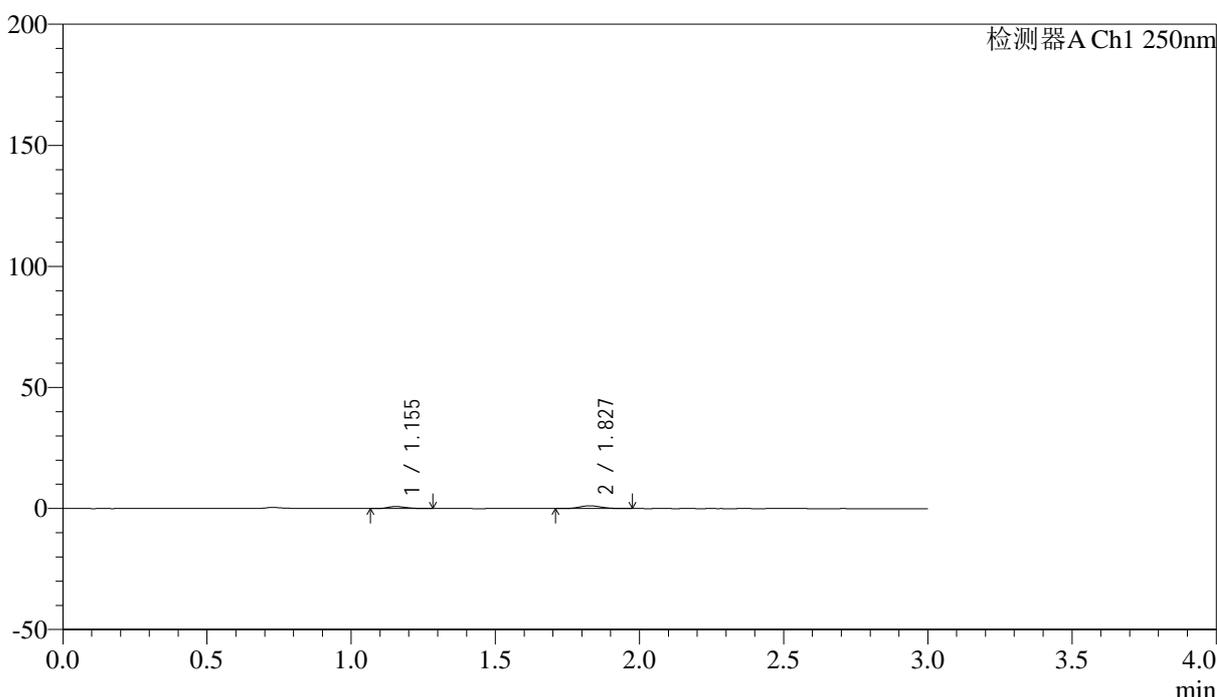
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-266-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:12:58	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	3568	37.056	829	1626	1.195	--
2	1.827	6061	62.944	1148	2760	1.104	5.297
总计		9629	100.000	1978			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



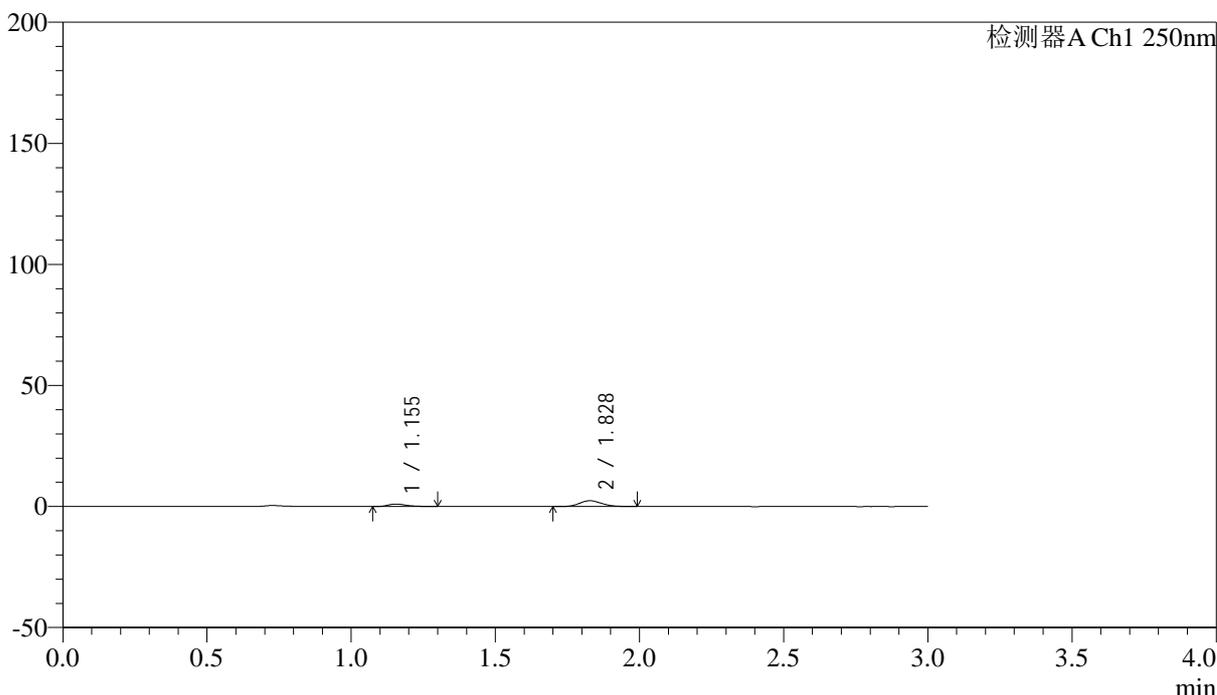
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-267-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:16:20 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	4372	25.462	994	1611	1.267	--
2	1.828	12799	74.538	2390	2701	1.137	5.258
总计		17171	100.000	3384			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



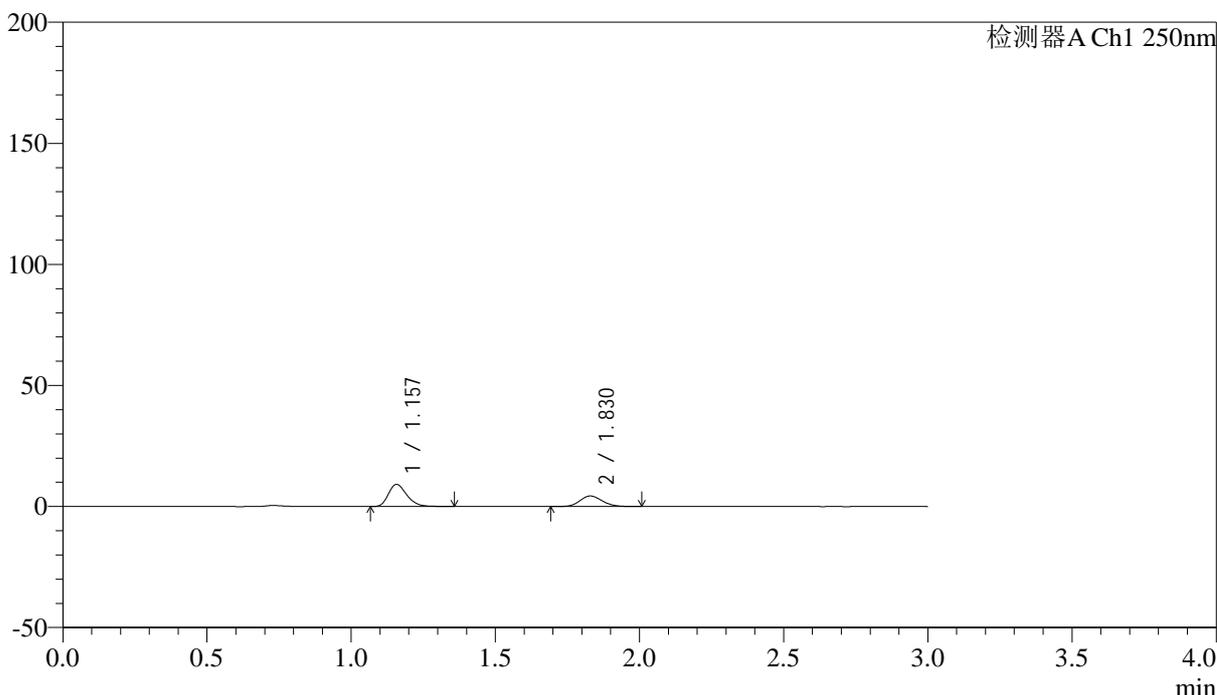
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-268-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:19:42 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	40534	63.494	9107	1583	1.269	--
2	1.830	23305	36.506	4358	2712	1.125	5.236
总计		63839	100.000	13465			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



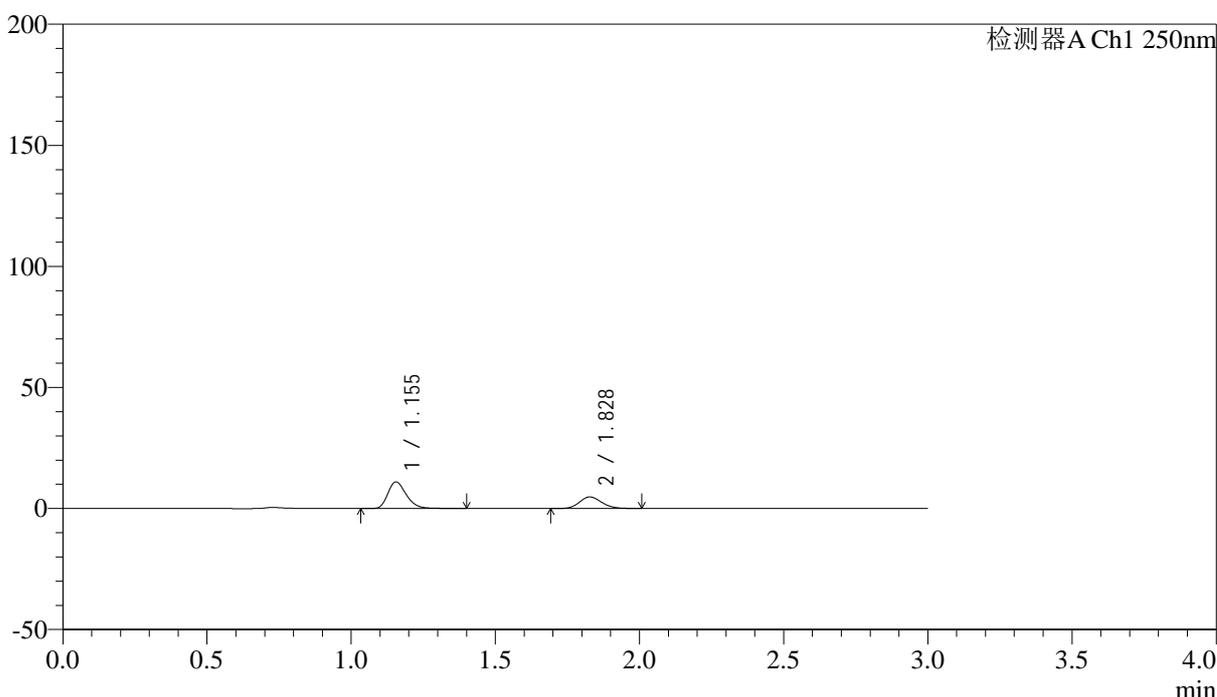
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-269-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:23:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	49041	65.857	10981	1572	1.266	--
2	1.828	25425	34.143	4749	2722	1.138	5.239
总计		74466	100.000	15730			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



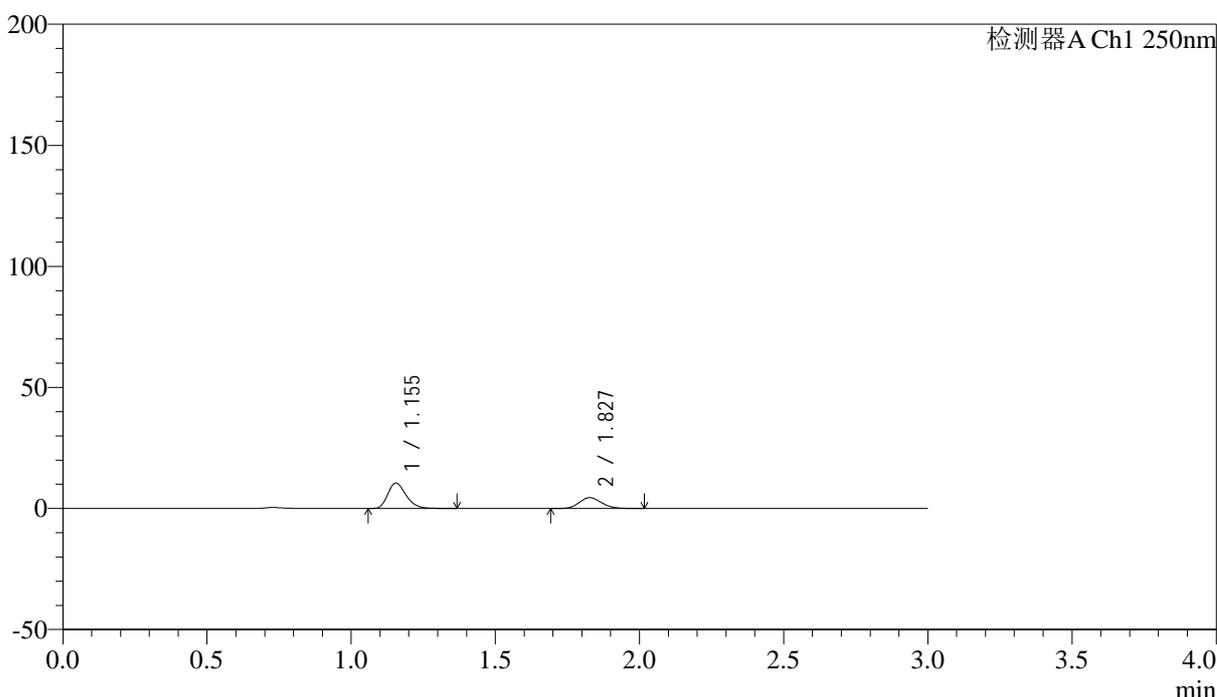
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-270-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:26:25 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	46633	66.085	10496	1580	1.257	--
2	1.827	23932	33.915	4456	2698	1.145	5.231
总计		70565	100.000	14953			

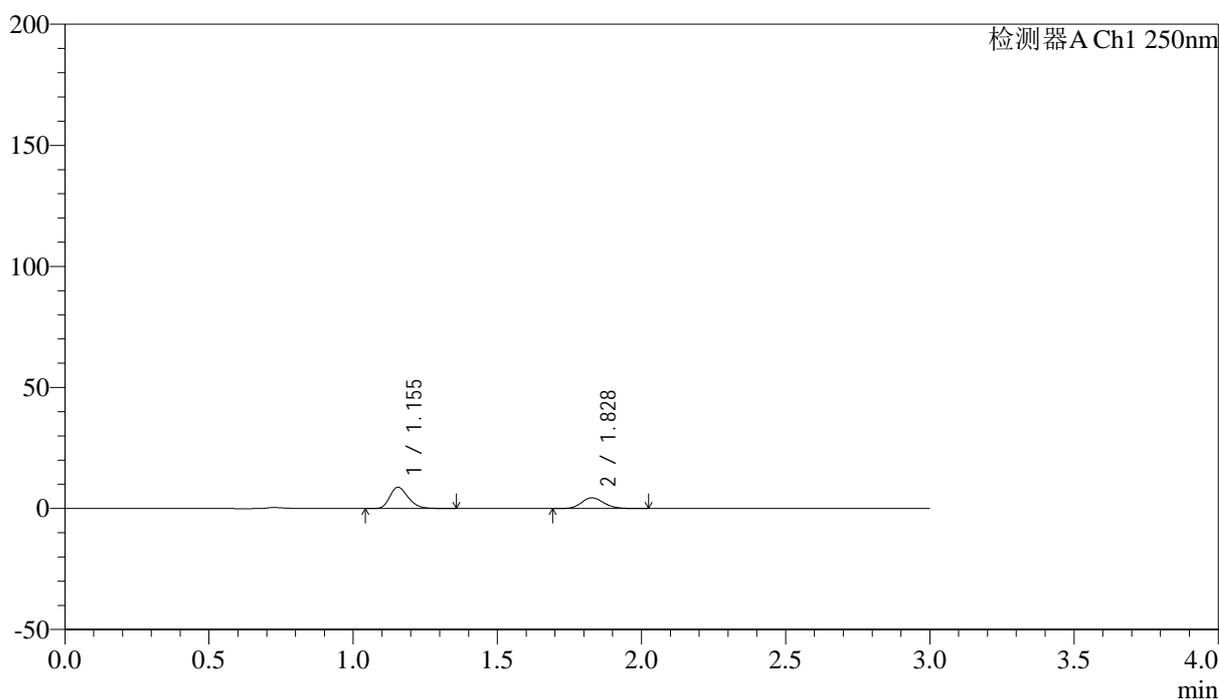
图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-271-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 16:29:47 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:40:44 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	39044	61.942	8793	1577	1.258	--
2	1.828	23989	38.058	4439	2693	1.131	5.228
总计		63033	100.000	13232			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



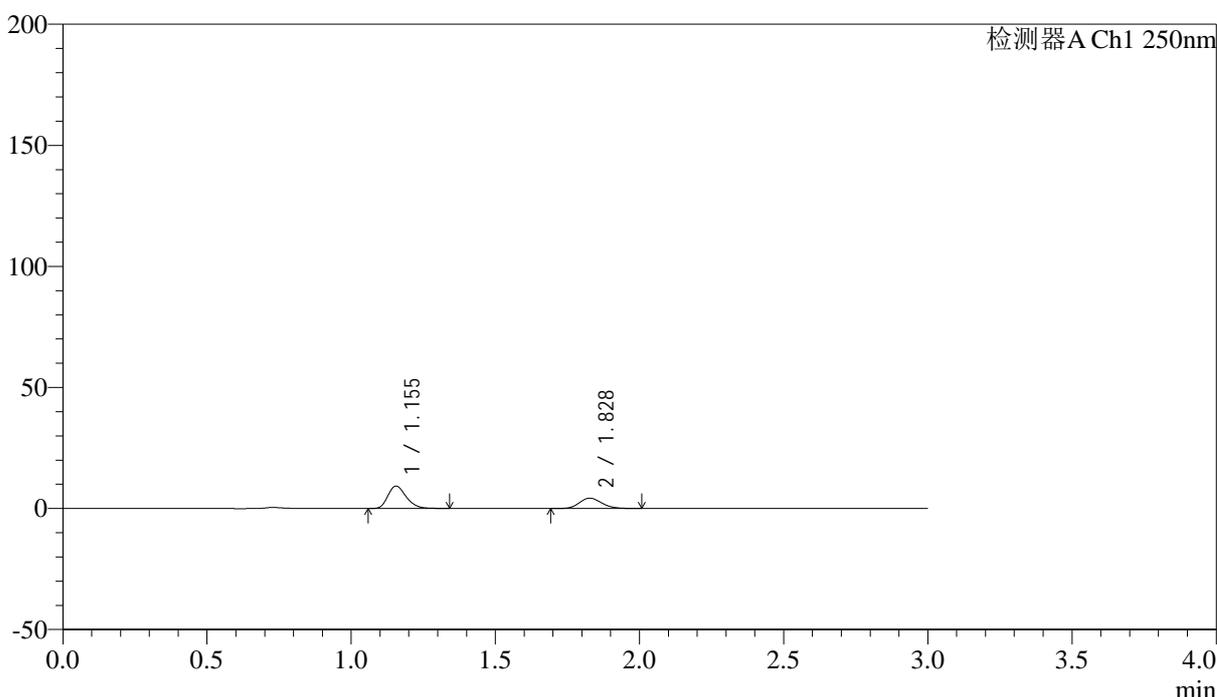
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-272-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:33:09	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	40955	64.231	9254	1577	1.253	--
2	1.828	22806	35.769	4262	2698	1.144	5.229
总计		63761	100.000	13516			

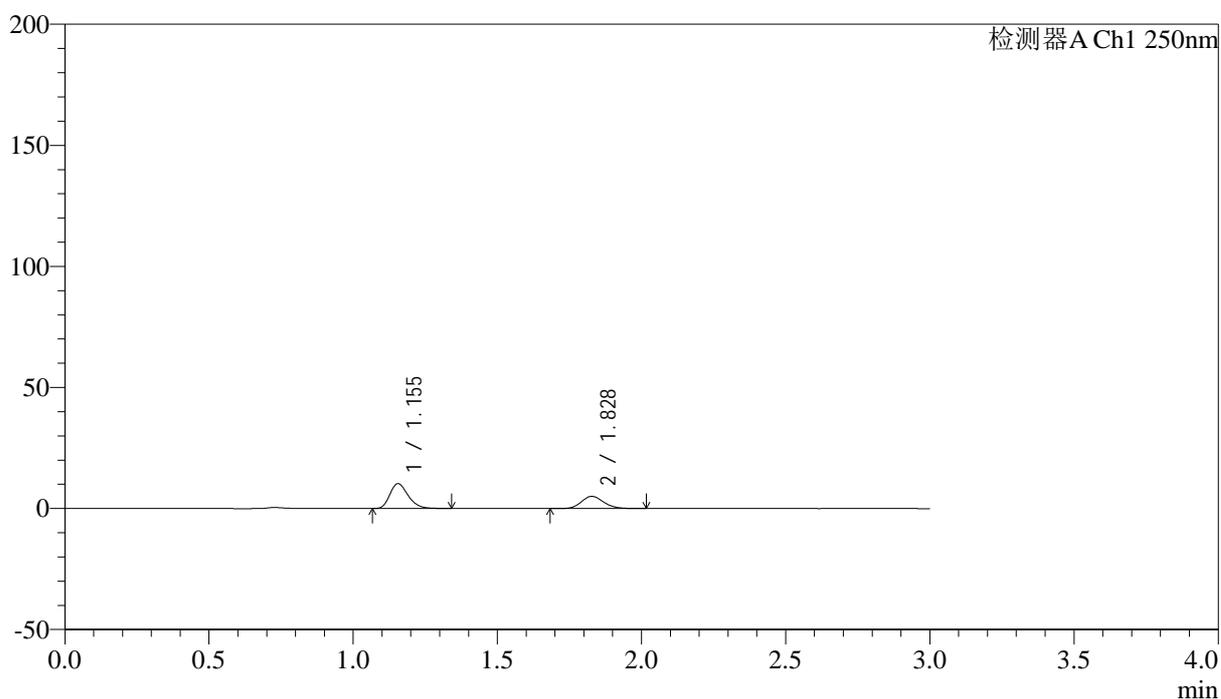
图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-273-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 16:36:31 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:40:50 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	45281	62.680	10258	1590	1.253	--
2	1.828	26961	37.320	5022	2715	1.141	5.249
总计		72241	100.000	15280			

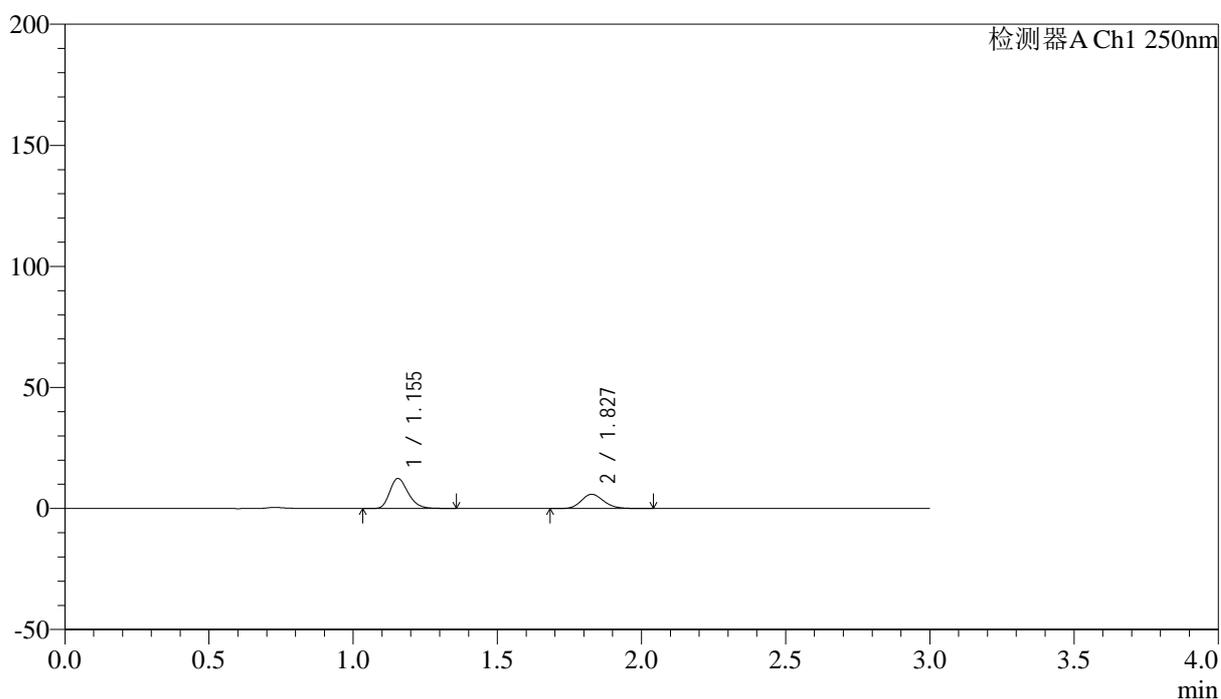
图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15
0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-274-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 16:39:54 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:40:52 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	54938	63.545	12385	1580	1.255	--
2	1.827	31517	36.455	5854	2725	1.159	5.245
总计		86455	100.000	18239			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



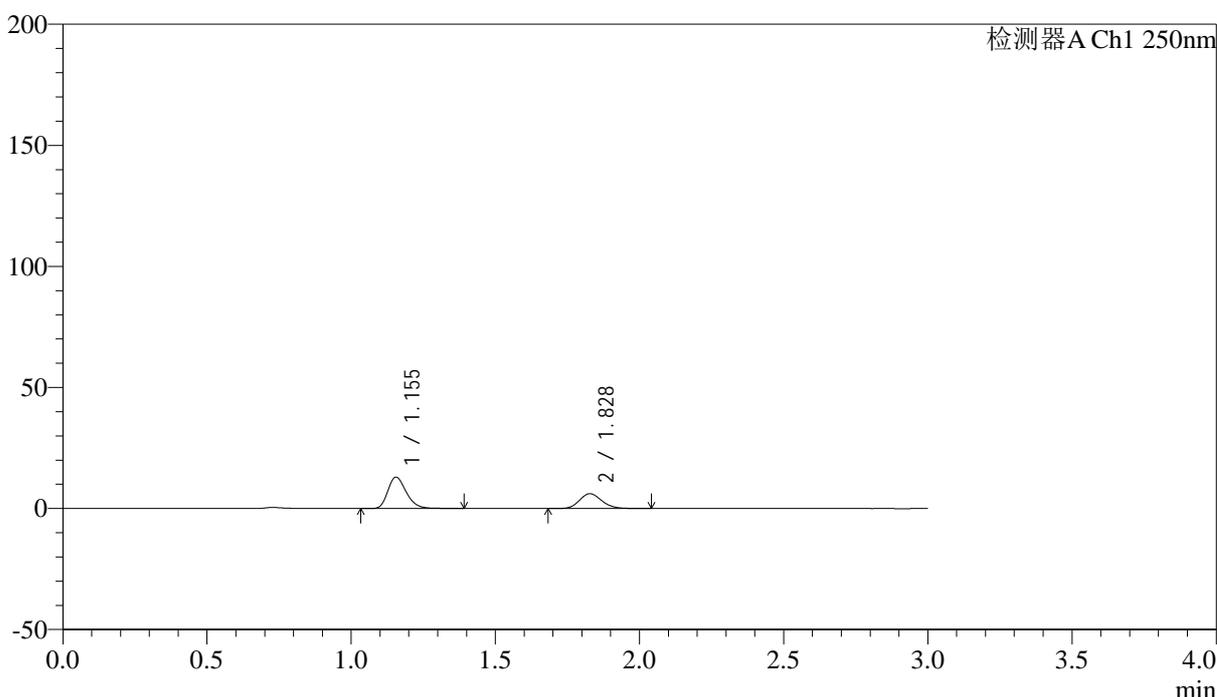
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-275-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:43:16	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	57647	63.691	12957	1580	1.262	--
2	1.828	32863	36.309	6109	2705	1.146	5.234
总计		90510	100.000	19066			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



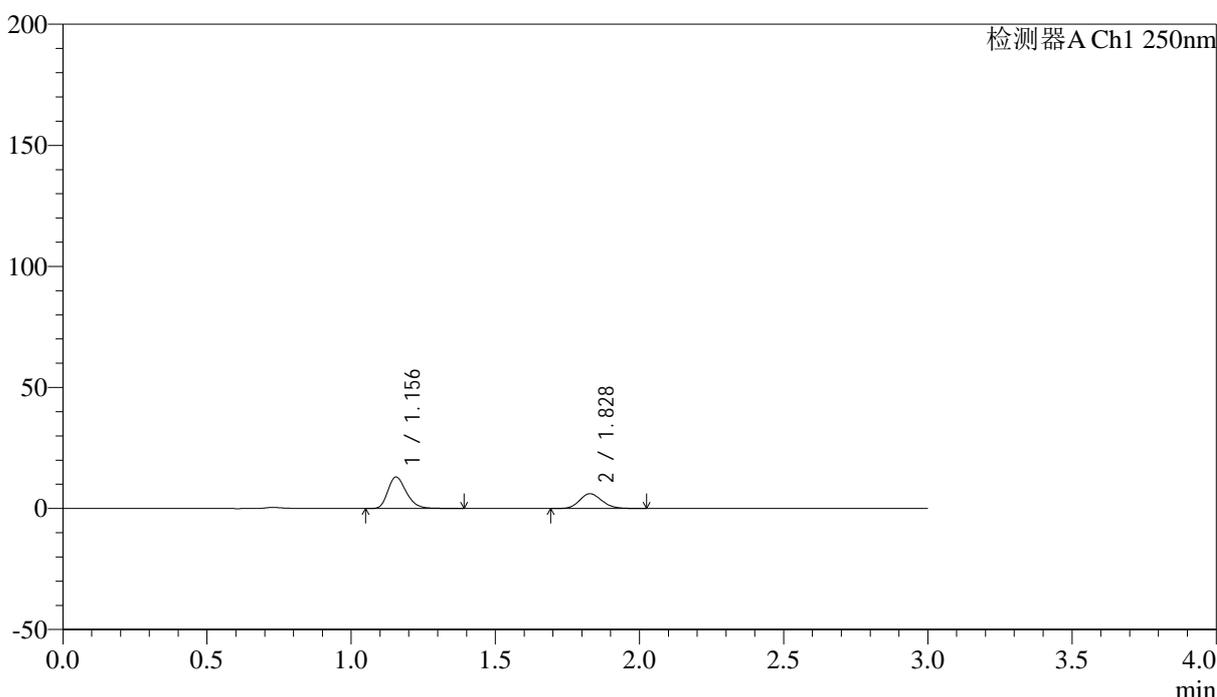
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-276-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:46:38	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	58001	63.967	13004	1574	1.265	--
2	1.828	32672	36.033	6104	2726	1.143	5.243
总计		90673	100.000	19108			

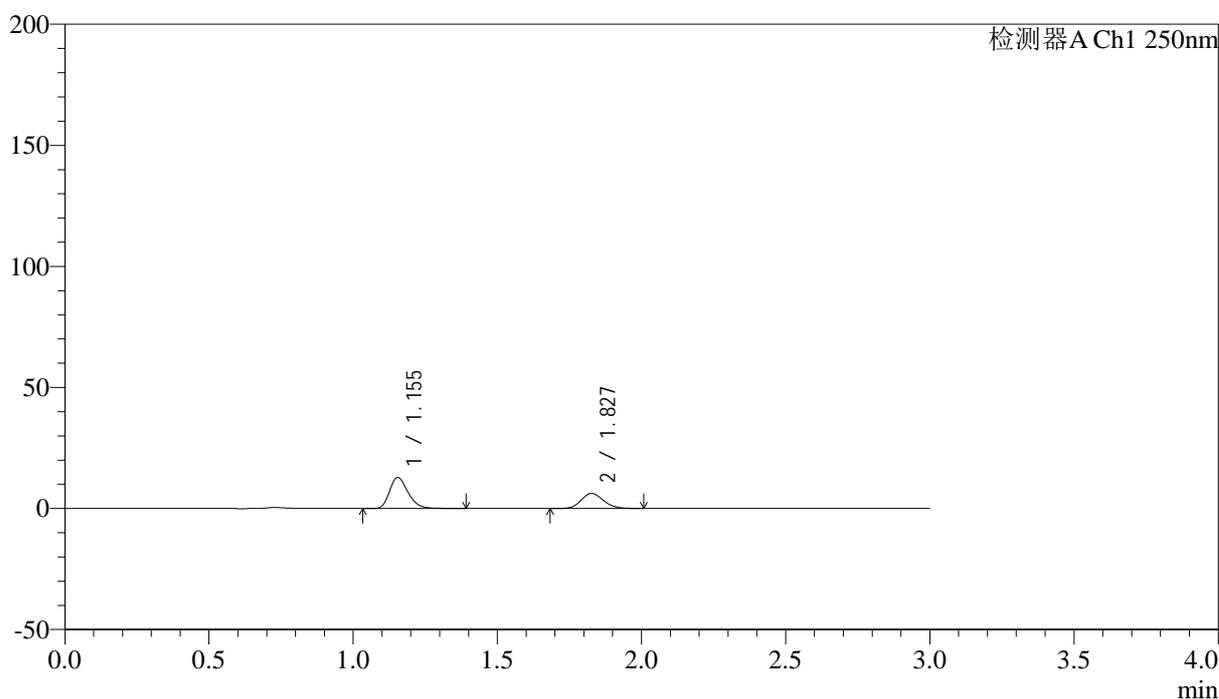
图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-277-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 16:50:00 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:01 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	56948	63.258	12781	1573	1.260	--
2	1.827	33078	36.742	6176	2720	1.141	5.241
总计		90026	100.000	18957			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



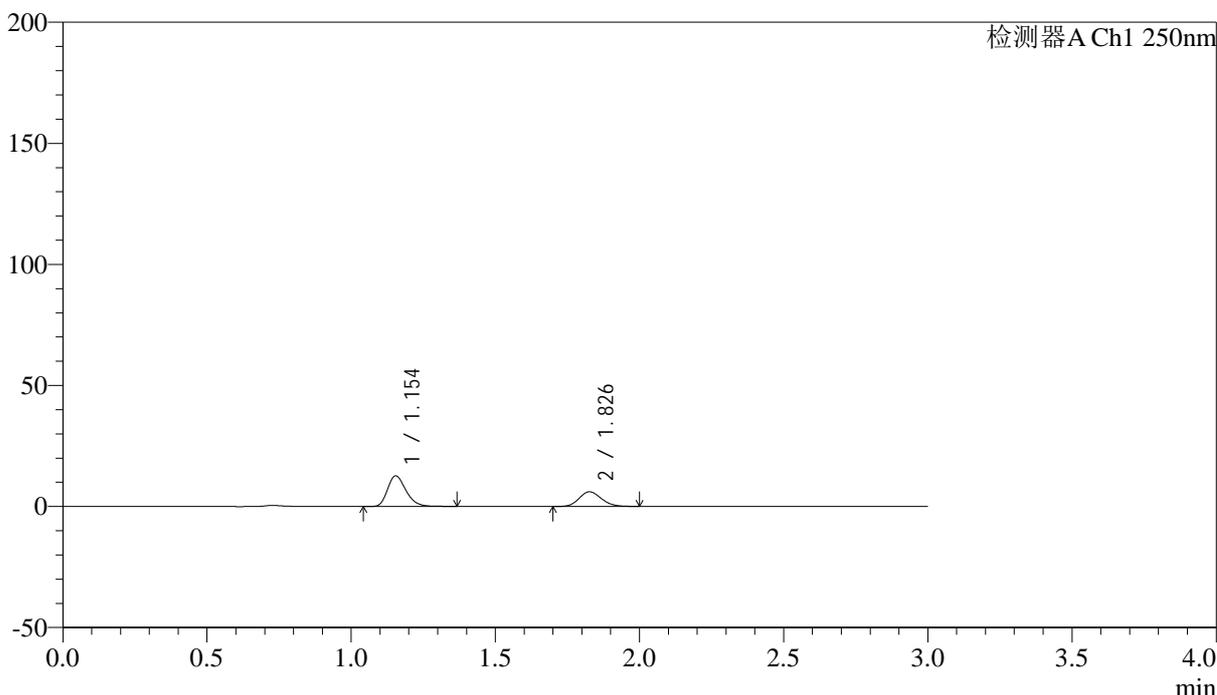
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-278-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 16:53:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	56215	63.561	12638	1571	1.262	--
2	1.826	32227	36.439	6020	2713	1.141	5.235
总计		88442	100.000	18659			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



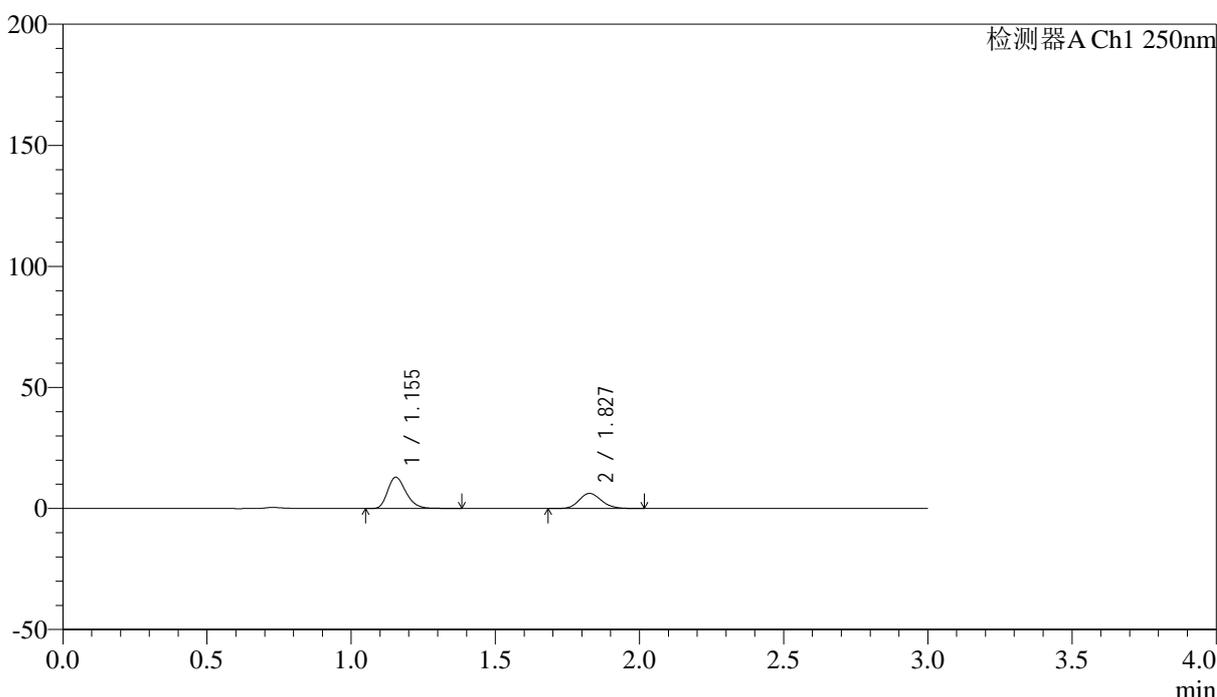
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-279-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 16:56:44 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	57299	63.253	12897	1581	1.260	--
2	1.827	33288	36.747	6208	2725	1.146	5.248
总计		90587	100.000	19105			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



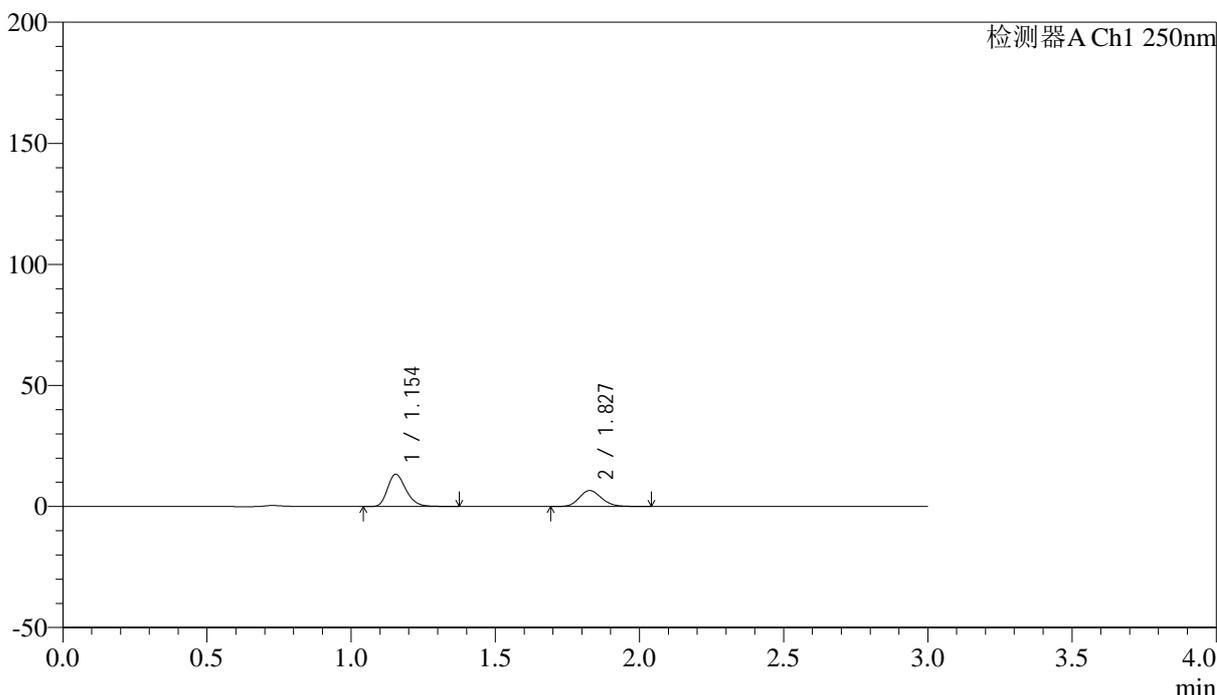
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-280-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:00:06 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	59313	62.668	13298	1568	1.258	--
2	1.827	35334	37.332	6562	2704	1.150	5.230
总计		94647	100.000	19860			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



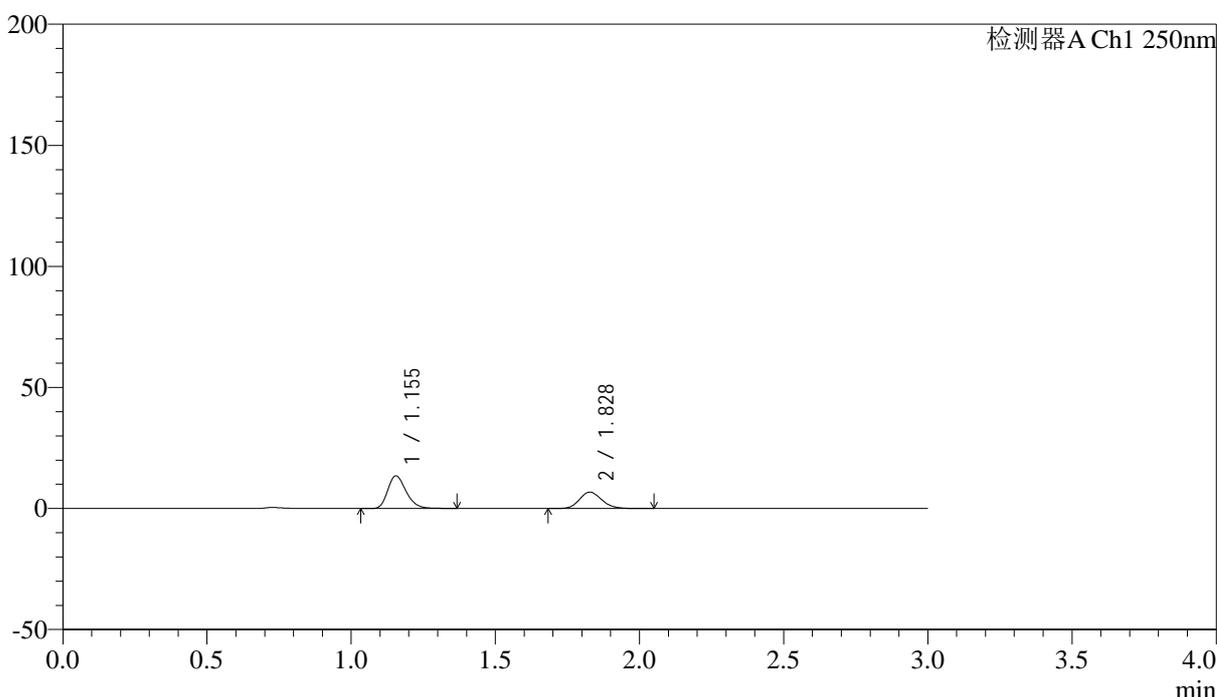
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-281-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:03:27 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59792	62.229	13456	1576	1.255	--
2	1.828	36292	37.771	6758	2712	1.144	5.239
总计		96084	100.000	20214			

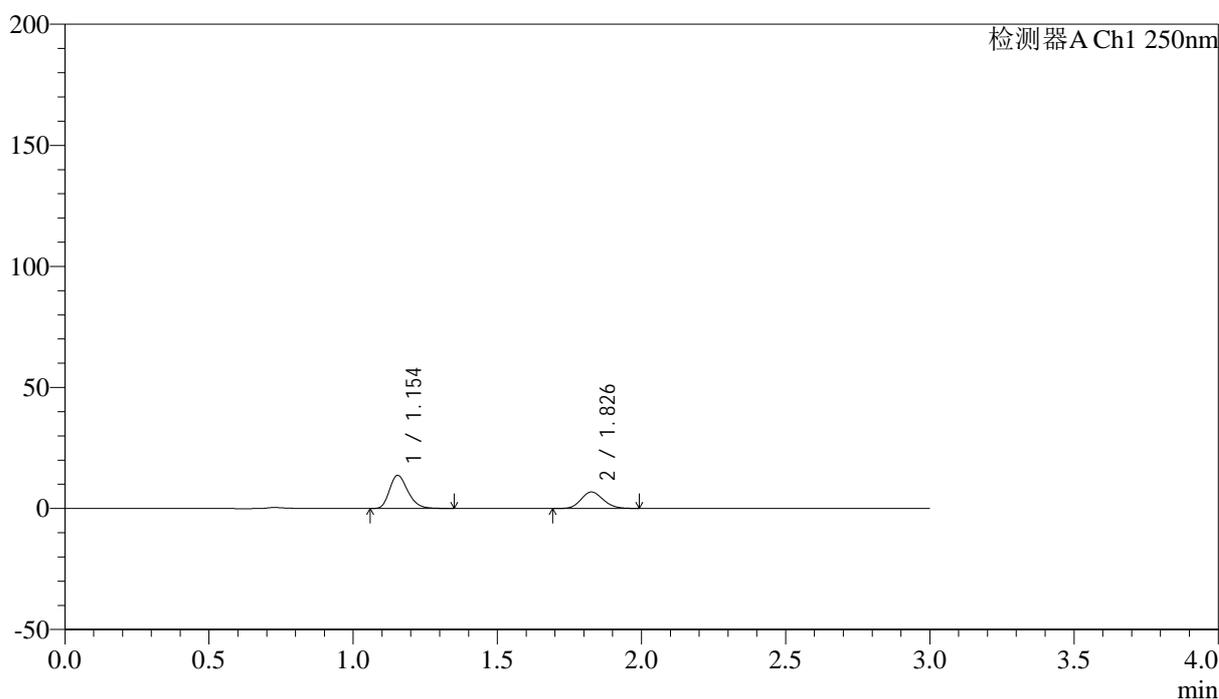
图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-282-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:06:49 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:15 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60422	62.536	13658	1579	1.256	--
2	1.826	36198	37.464	6757	2717	1.139	5.242
总计		96620	100.000	20415			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



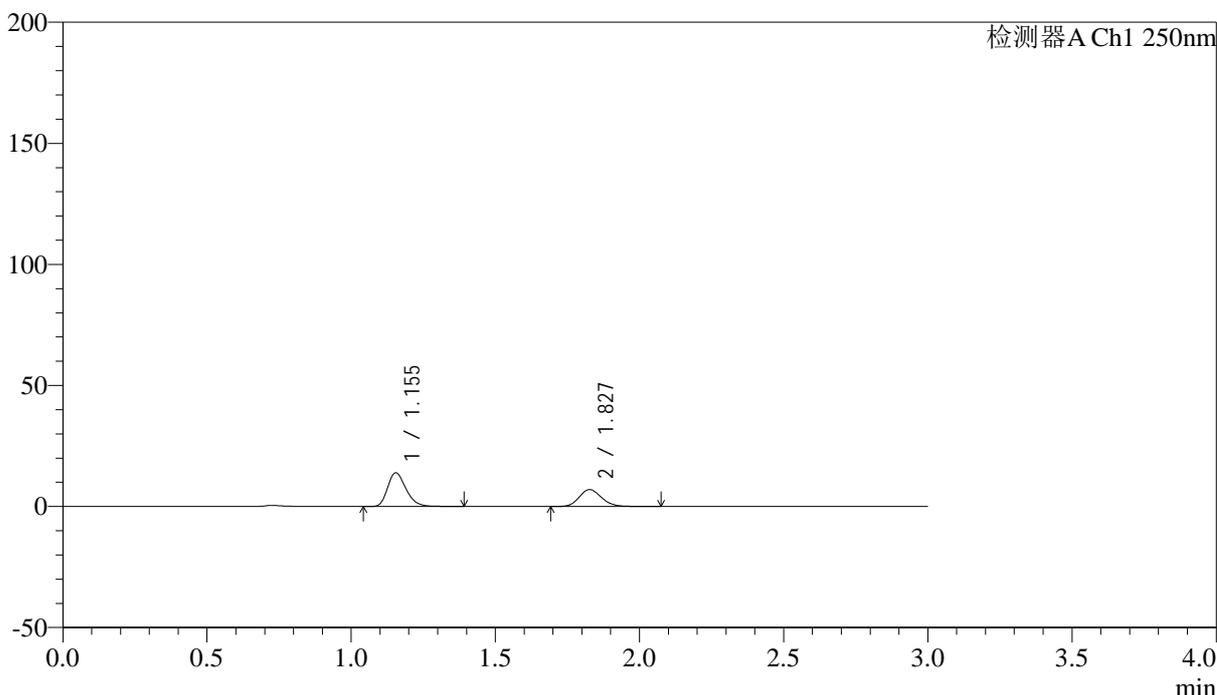
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-283-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:10:10 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61844	62.183	13898	1577	1.259	--
2	1.827	37610	37.817	6962	2695	1.145	5.231
总计		99454	100.000	20860			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



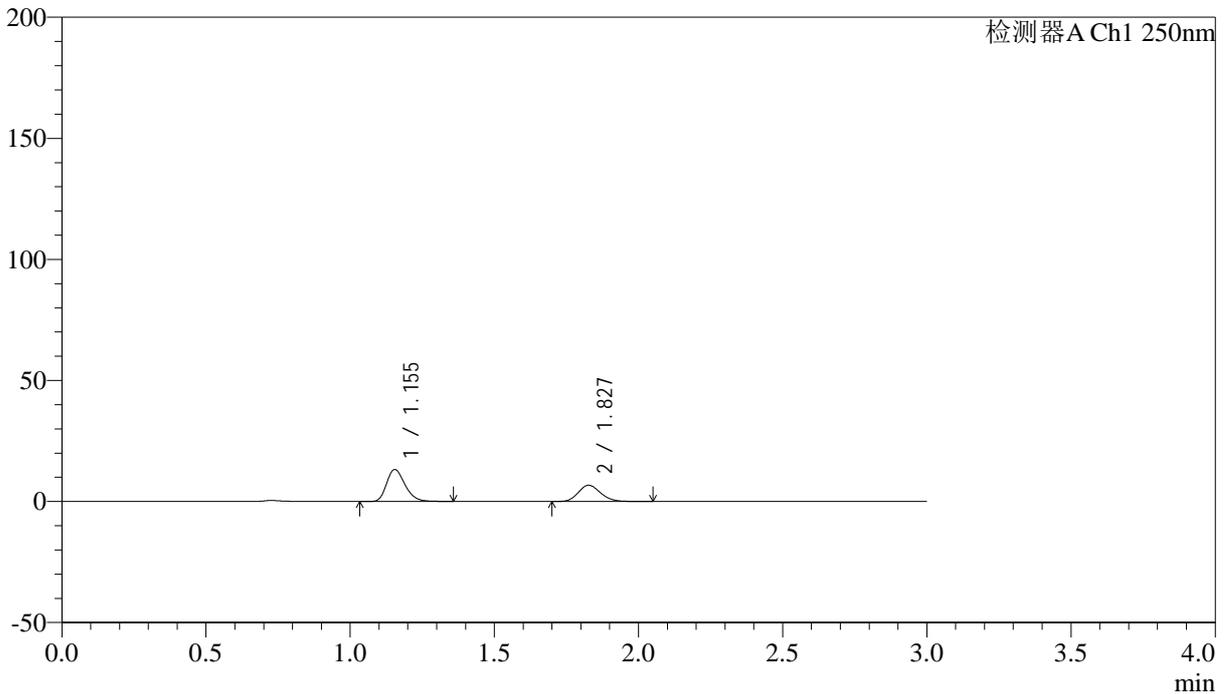
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-284-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 17:13:32	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	58625	62.074	13213	1577	1.255	--
2	1.827	35819	37.926	6673	2712	1.151	5.241
总计		94444	100.000	19886			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



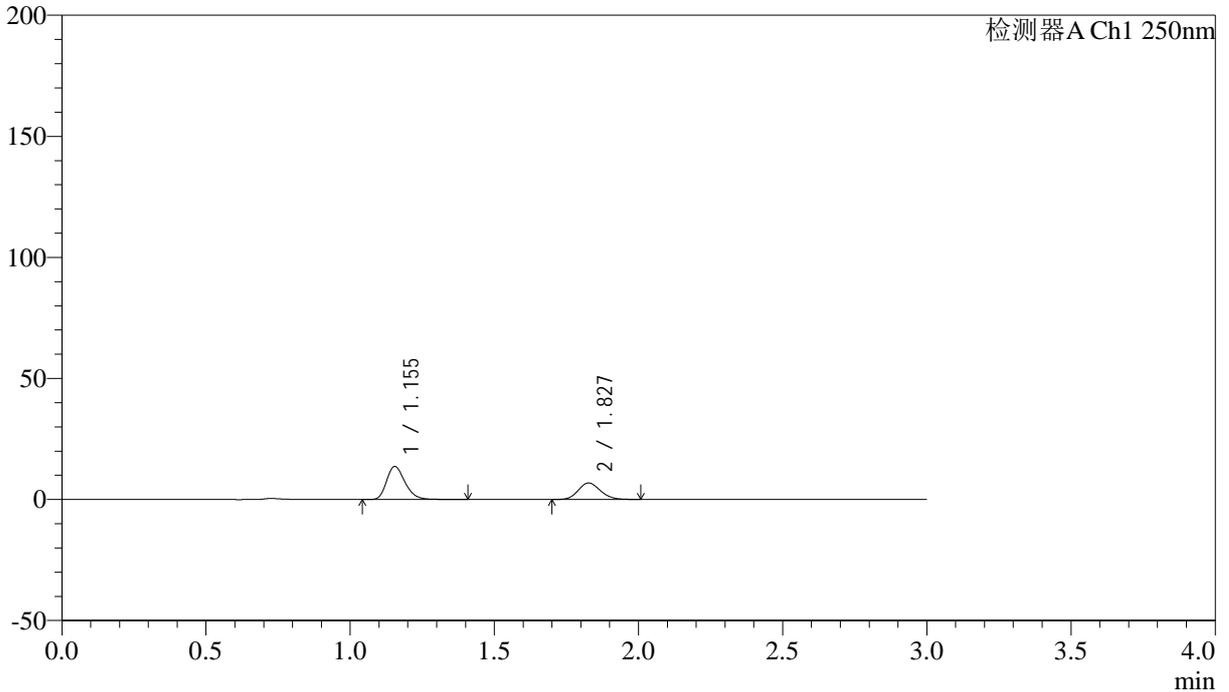
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-285-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:16:54 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60988	62.688	13663	1571	1.261	--
2	1.827	36301	37.312	6768	2710	1.142	5.234
总计		97288	100.000	20432			

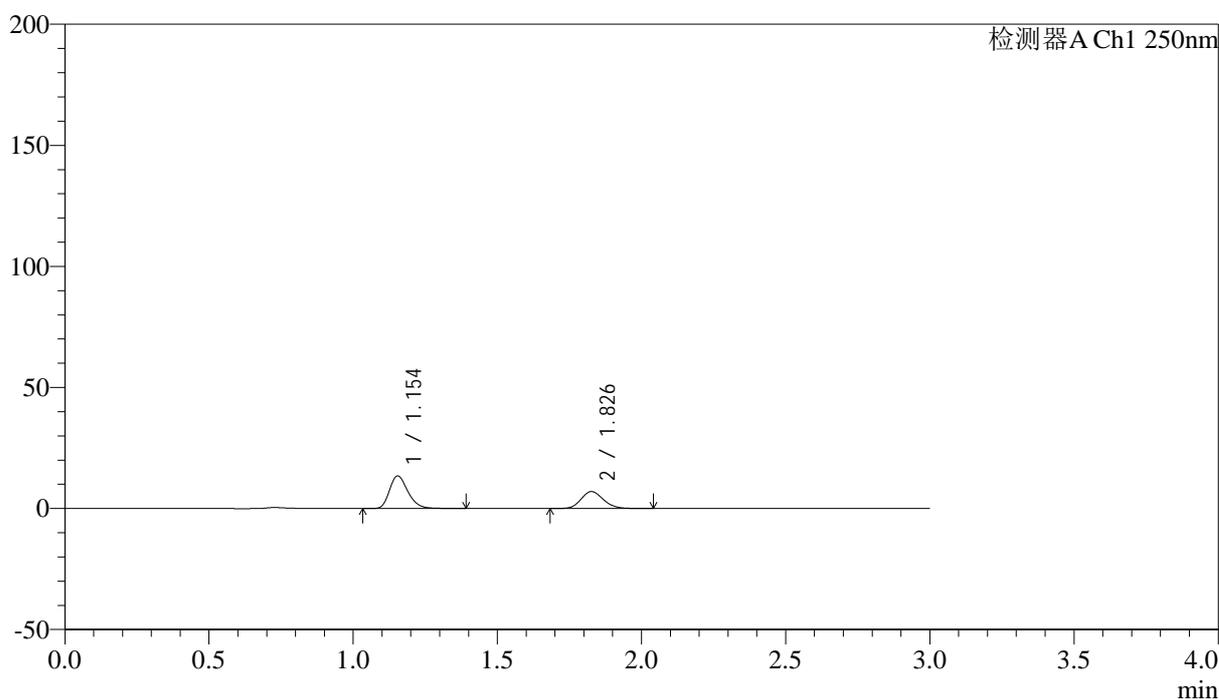
图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-286-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:20:16 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:26 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	59763	61.363	13424	1572	1.260	--
2	1.826	37629	38.637	6963	2709	1.145	5.234
总计		97392	100.000	20387			

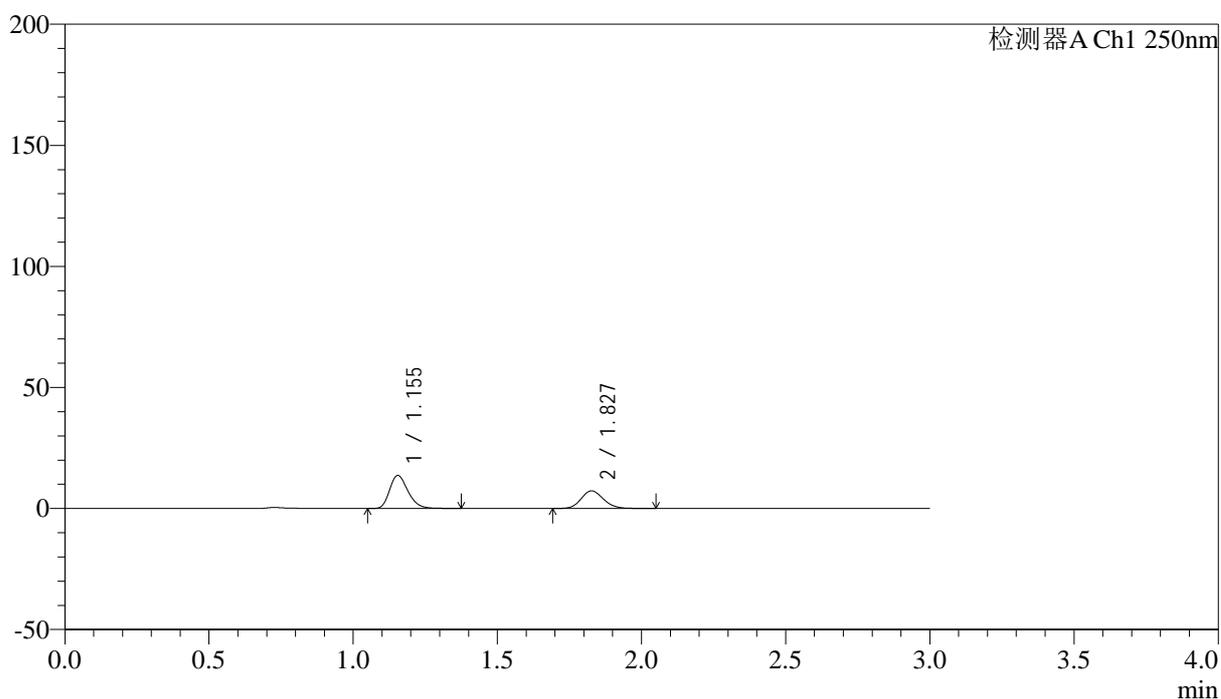
图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-287-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:23:39 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:29 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60597	60.644	13632	1573	1.259	--
2	1.827	39327	39.356	7266	2698	1.139	5.228
总计		99924	100.000	20898			

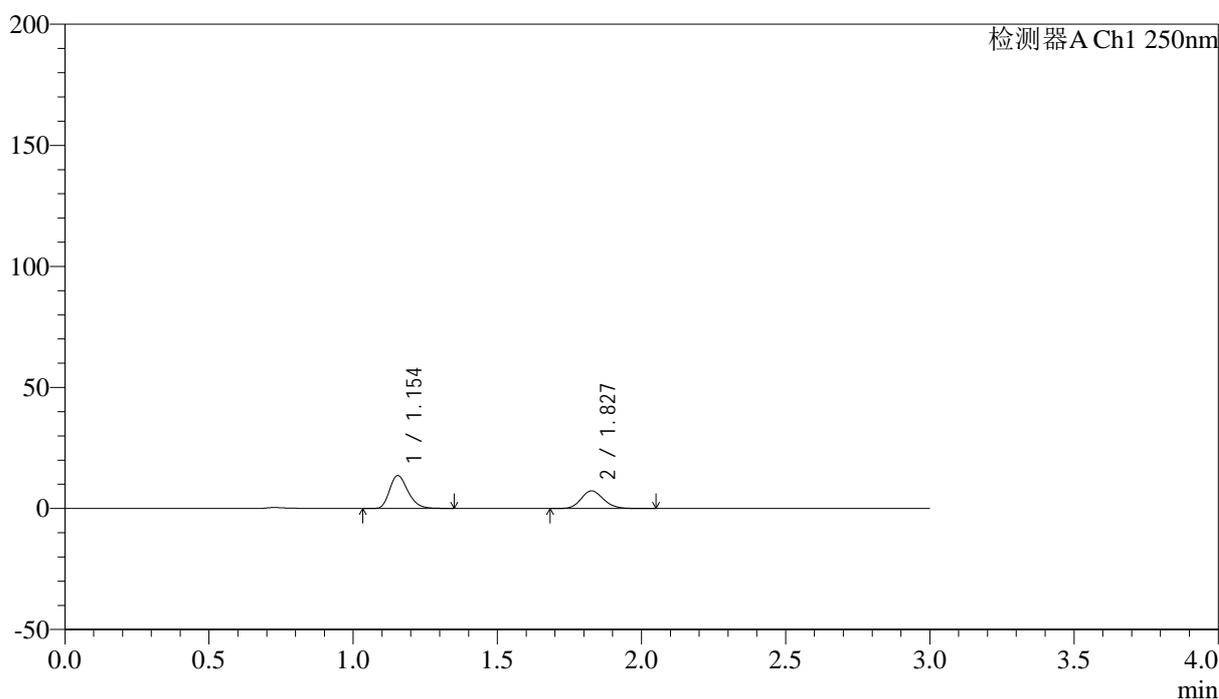
图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-288-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:27:01 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:31 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60485	60.581	13625	1571	1.258	--
2	1.827	39356	39.419	7275	2698	1.143	5.227
总计		99841	100.000	20900			

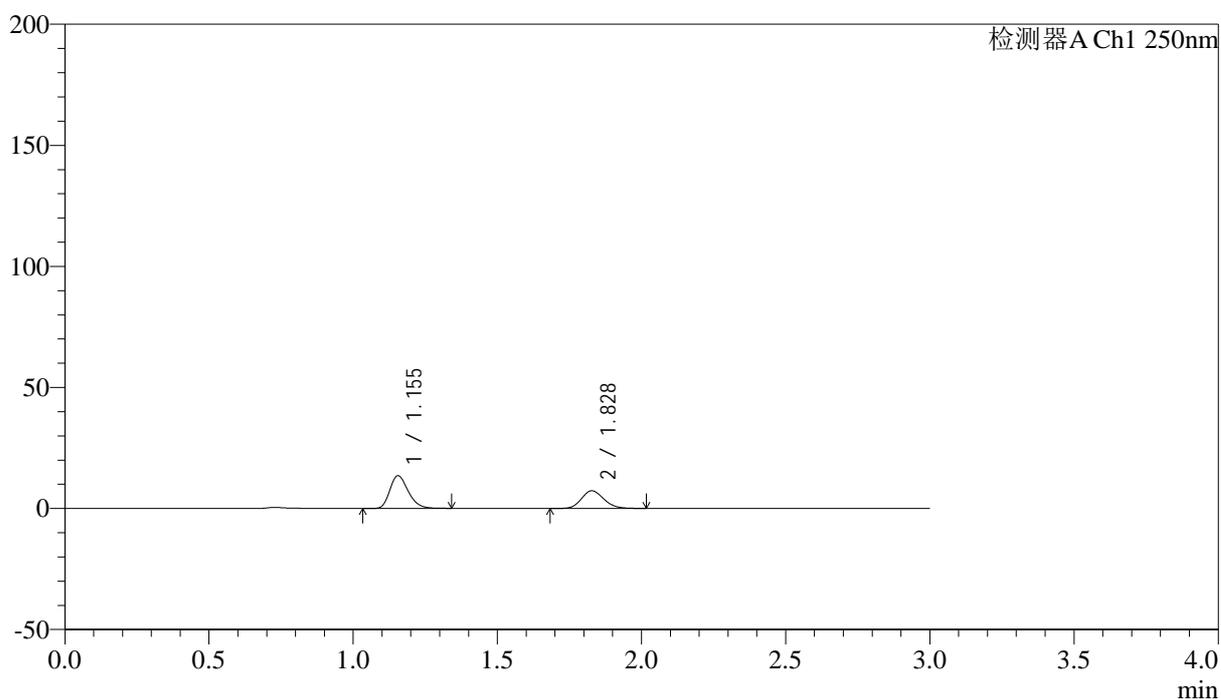
图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15
0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-289-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:30:23 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:34 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60096	60.489	13520	1570	1.258	--
2	1.828	39254	39.511	7297	2697	1.145	5.225
总计		99350	100.000	20818			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



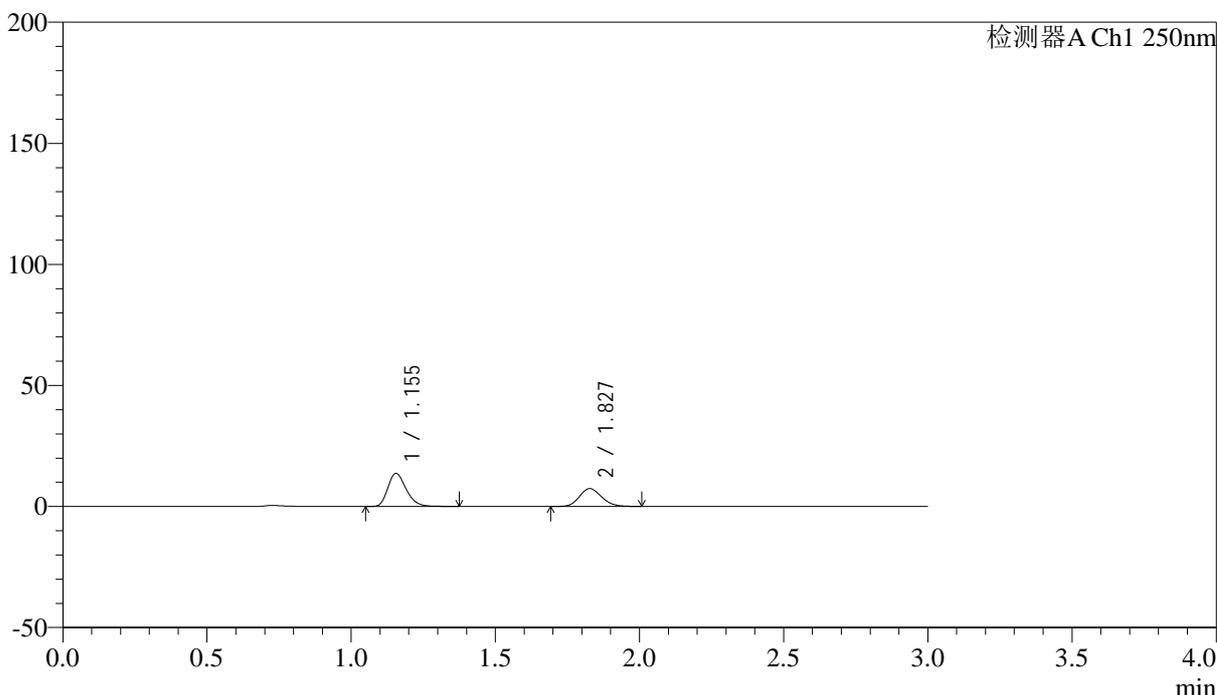
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-290-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:33:46 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60530	60.578	13639	1581	1.257	--
2	1.827	39391	39.422	7353	2708	1.143	5.237
总计		99921	100.000	20992			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



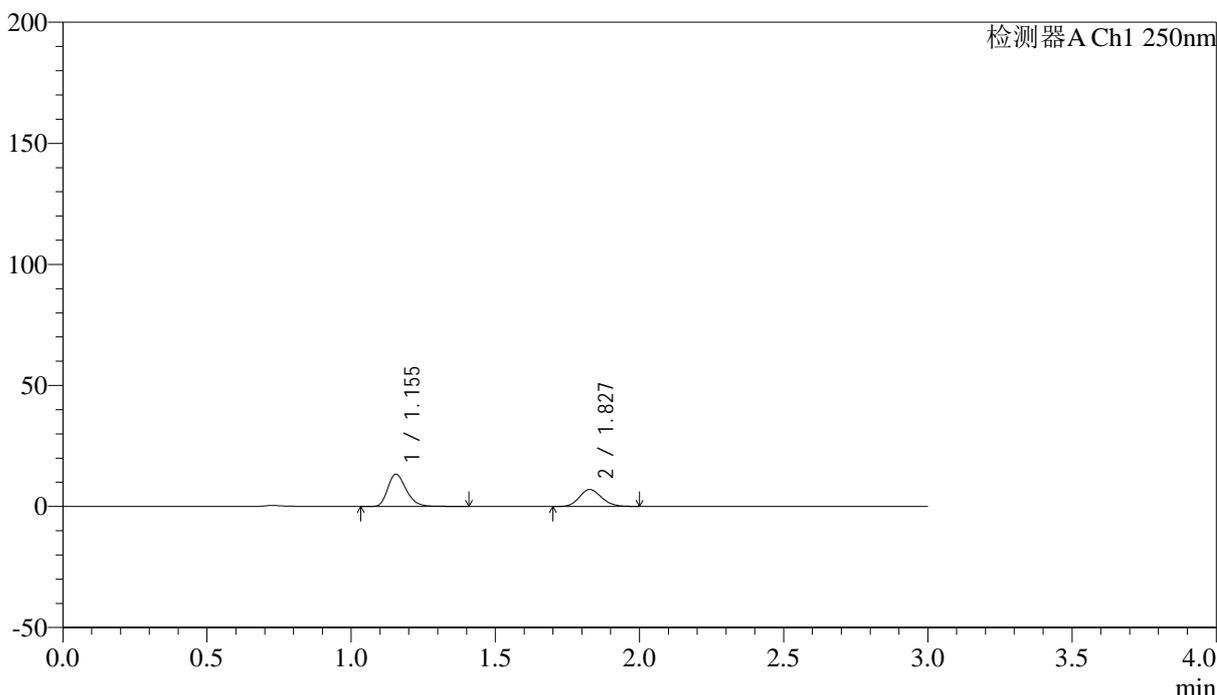
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-291-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:37:09 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59686	61.544	13350	1569	1.264	--
2	1.827	37295	38.456	6980	2722	1.142	5.236
总计		96981	100.000	20330			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



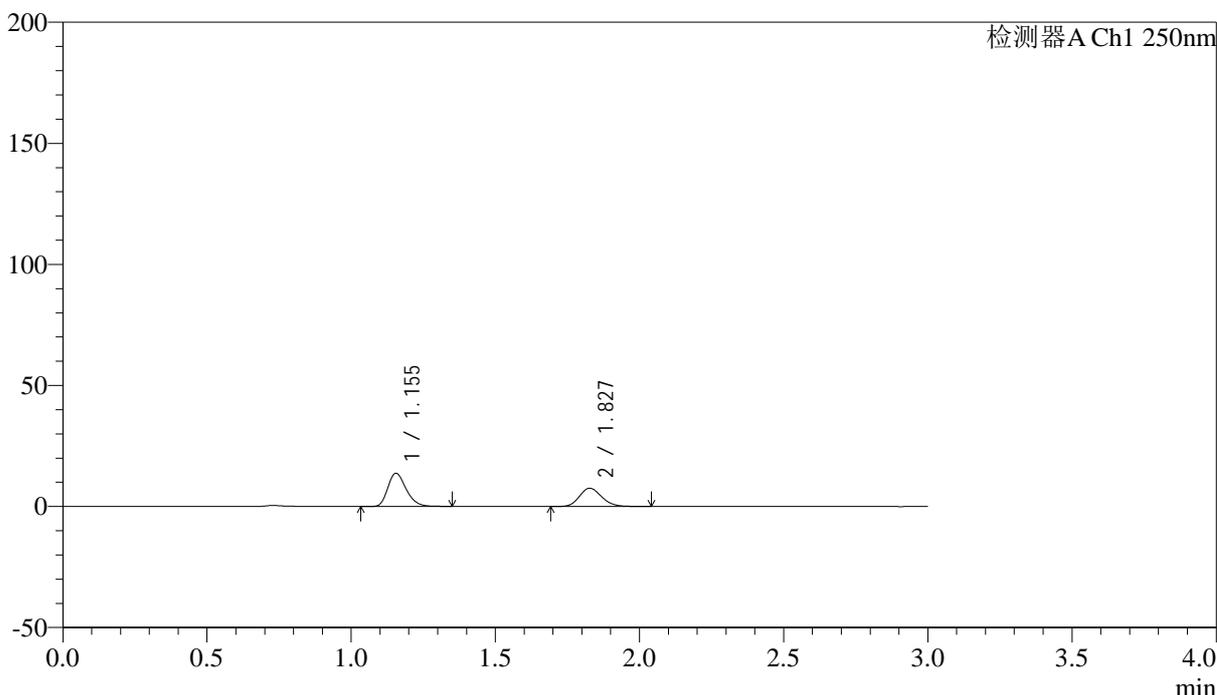
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-292-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 17:40:31	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60780	60.020	13711	1580	1.259	--
2	1.827	40486	39.980	7540	2711	1.149	5.239
总计		101266	100.000	21251			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



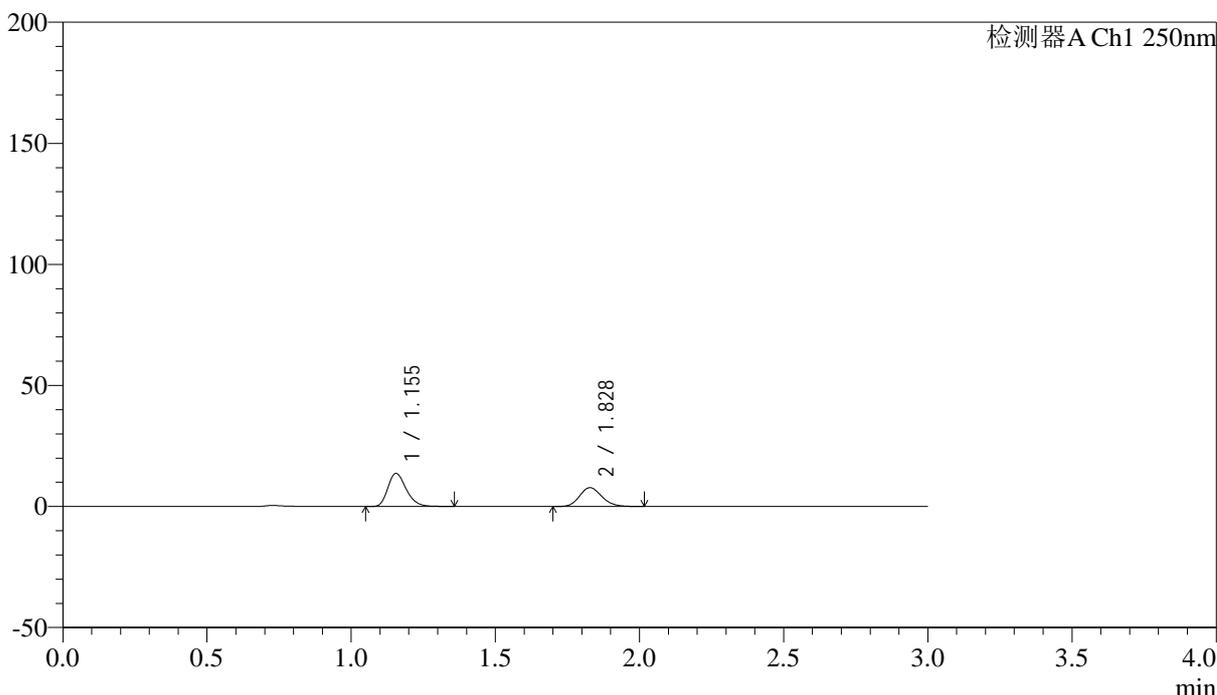
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-293-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 17:43:53	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60718	59.424	13682	1580	1.256	--
2	1.828	41459	40.576	7752	2711	1.142	5.240
总计		102177	100.000	21433			

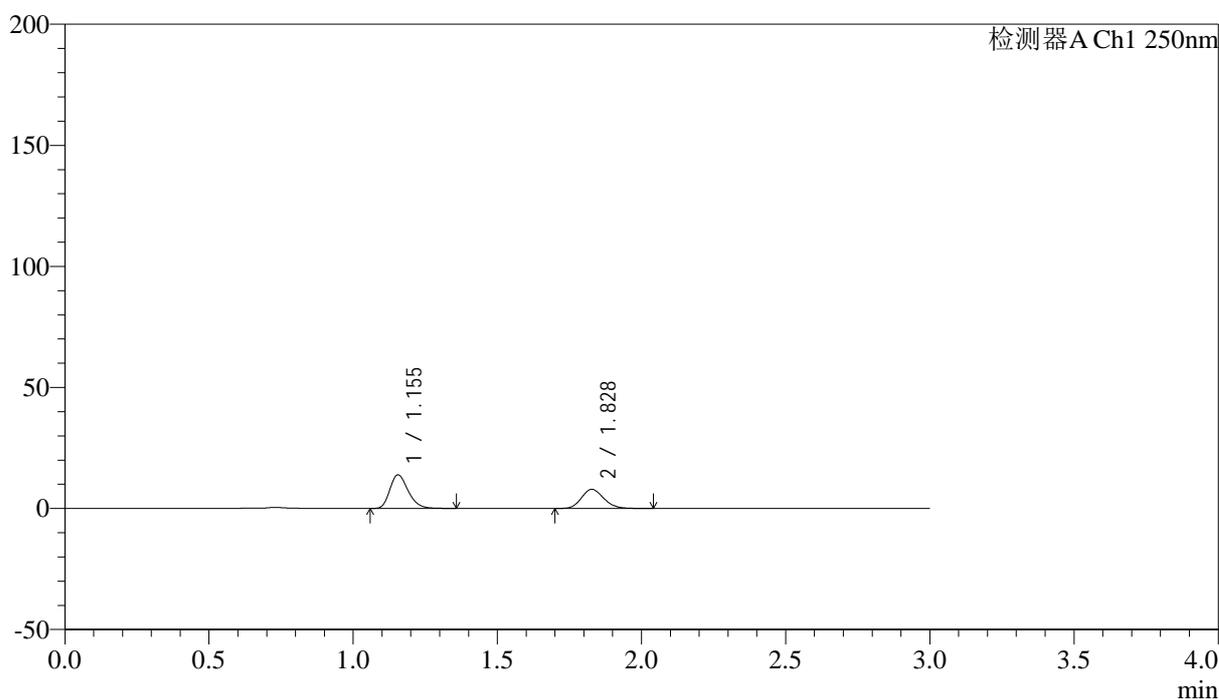
图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-294-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 17:47:15 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:41:48 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61681	59.288	13895	1581	1.258	--
2	1.828	42355	40.712	7879	2704	1.145	5.235
总计		104035	100.000	21774			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



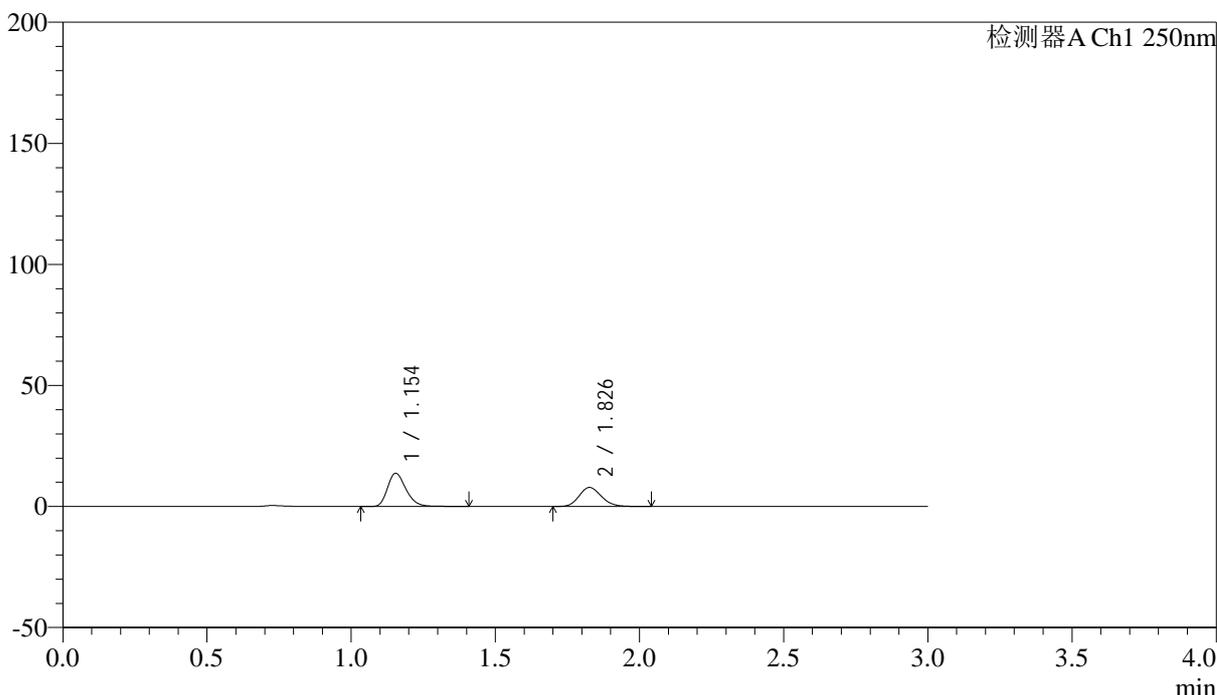
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-295-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 17:50:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	61326	59.304	13731	1567	1.263	--
2	1.826	42083	40.696	7809	2701	1.153	5.226
总计		103410	100.000	21541			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



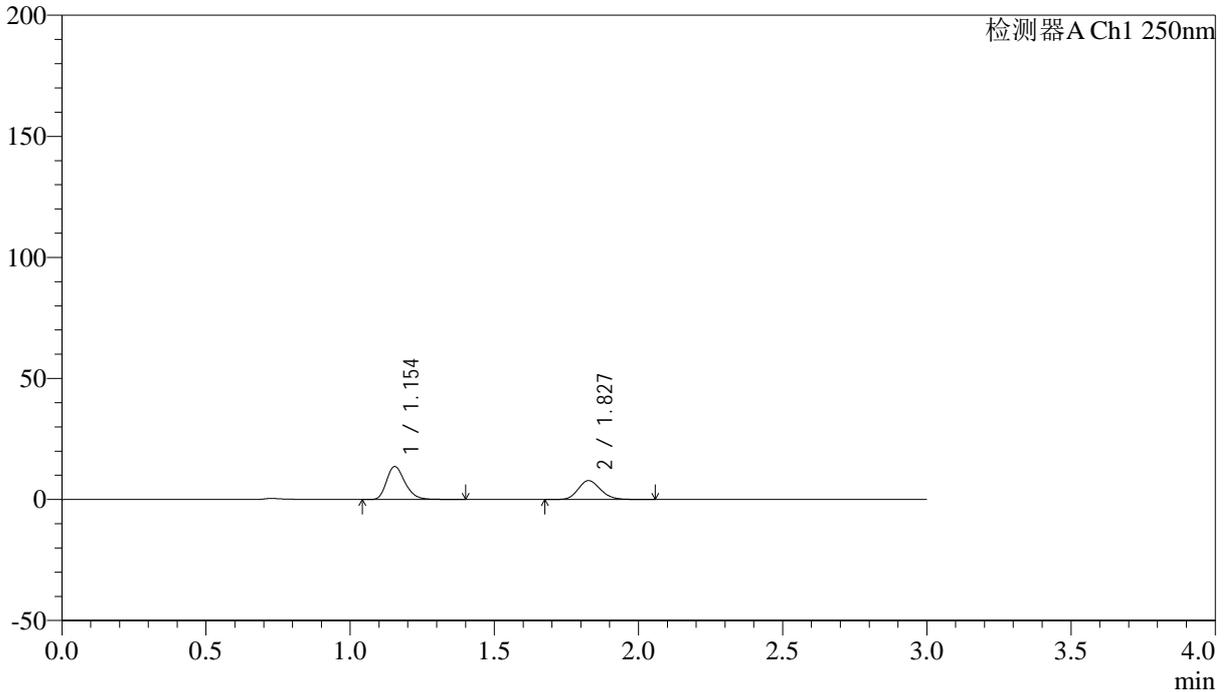
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-296-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 17:53:58	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60929	59.311	13636	1574	1.266	--
2	1.827	41798	40.689	7756	2701	1.152	5.232
总计		102727	100.000	21393			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



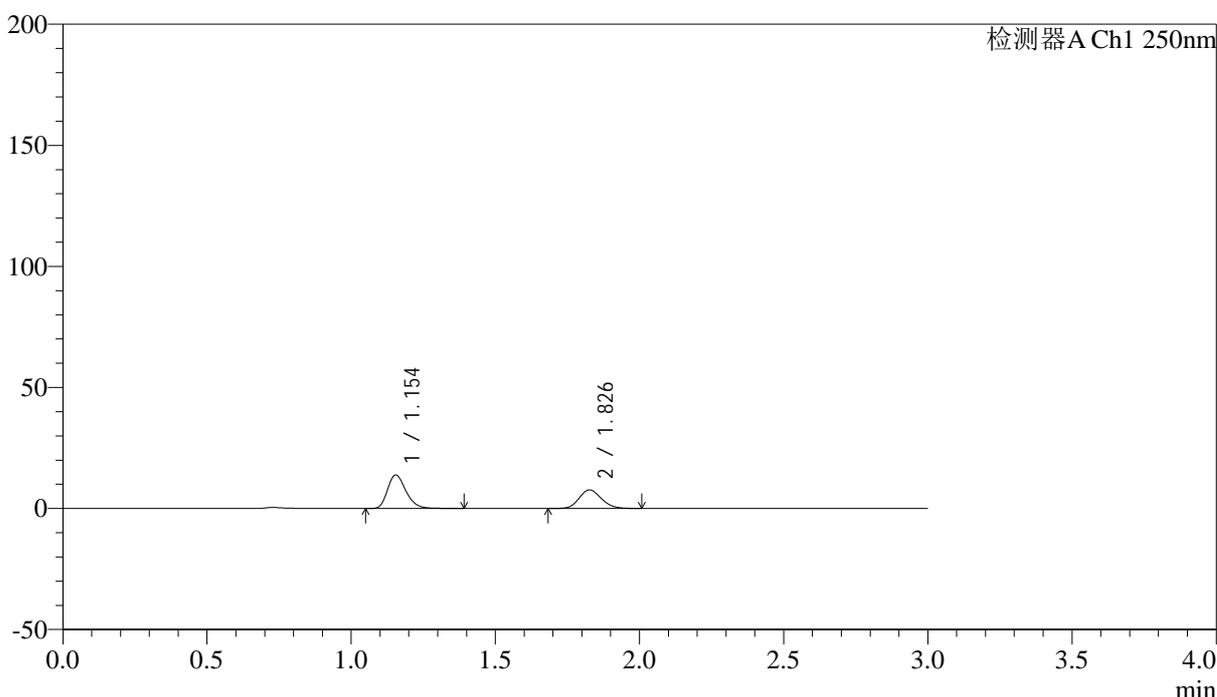
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-297-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 17:57:20 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	61654	60.064	13834	1570	1.261	--
2	1.826	40994	39.936	7626	2700	1.138	5.227
总计		102648	100.000	21460			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



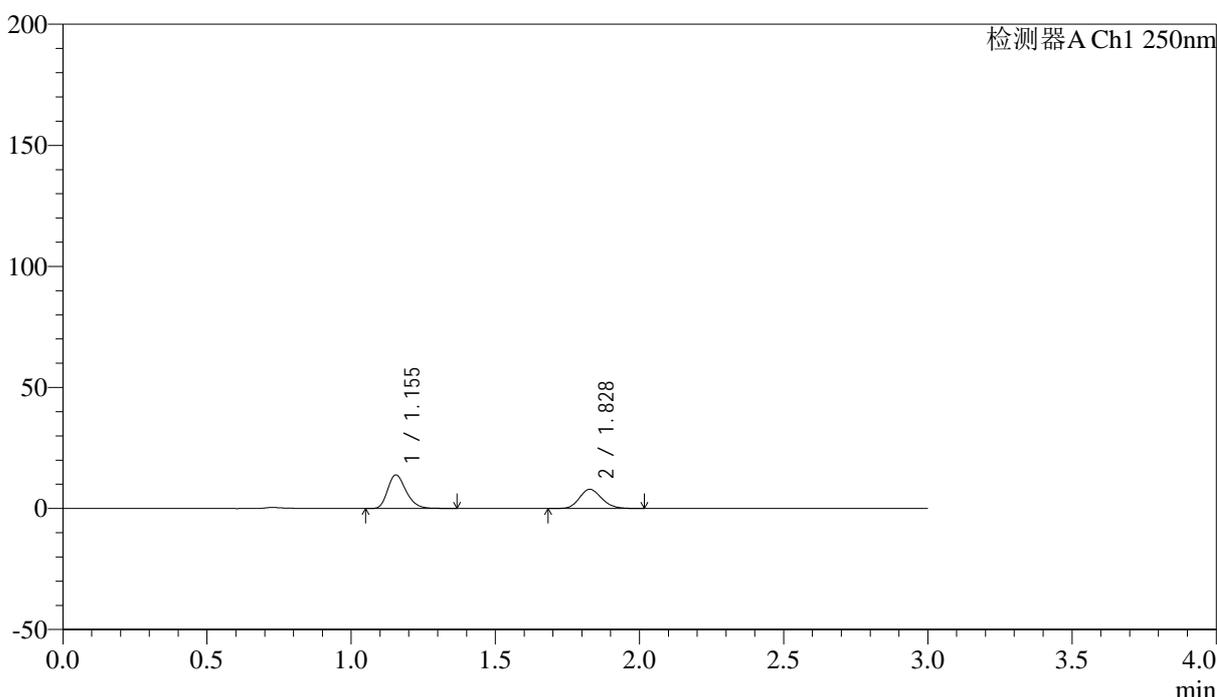
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-298-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:00:42 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61692	59.288	13887	1578	1.261	--
2	1.828	42364	40.712	7885	2708	1.148	5.240
总计		104056	100.000	21772			

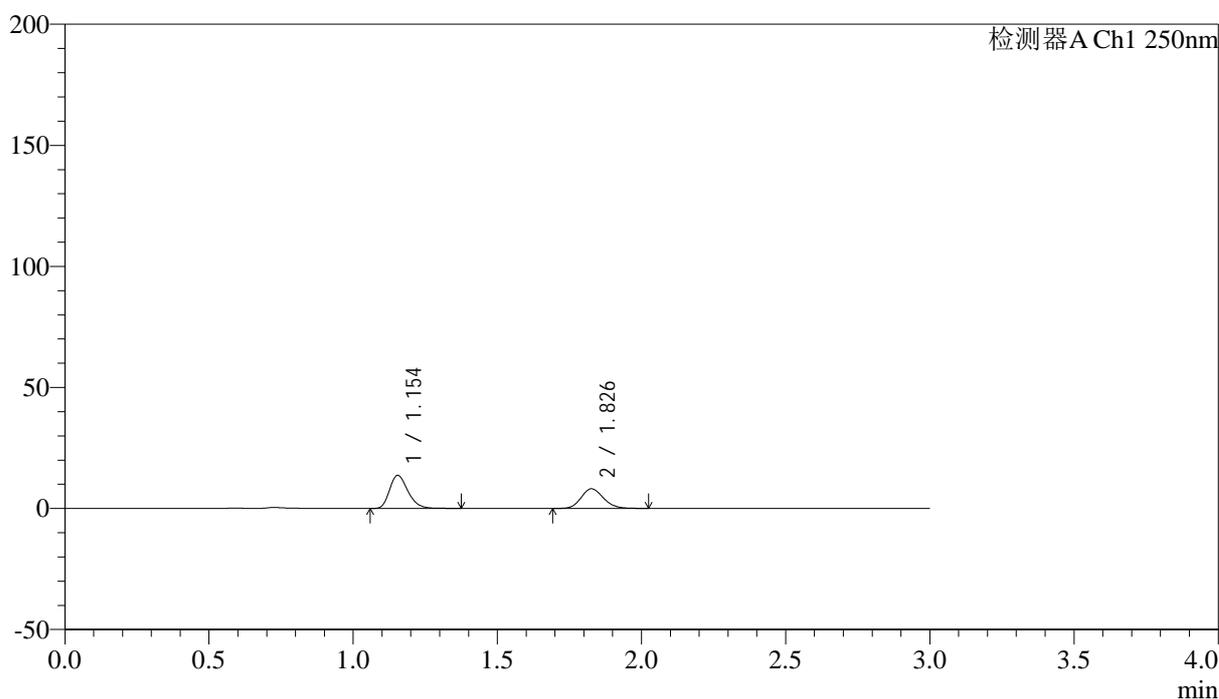
图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-299-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 18:04:05 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:42:01 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60668	58.304	13664	1574	1.260	--
2	1.826	43387	41.696	8059	2702	1.144	5.232
总计		104055	100.000	21723			

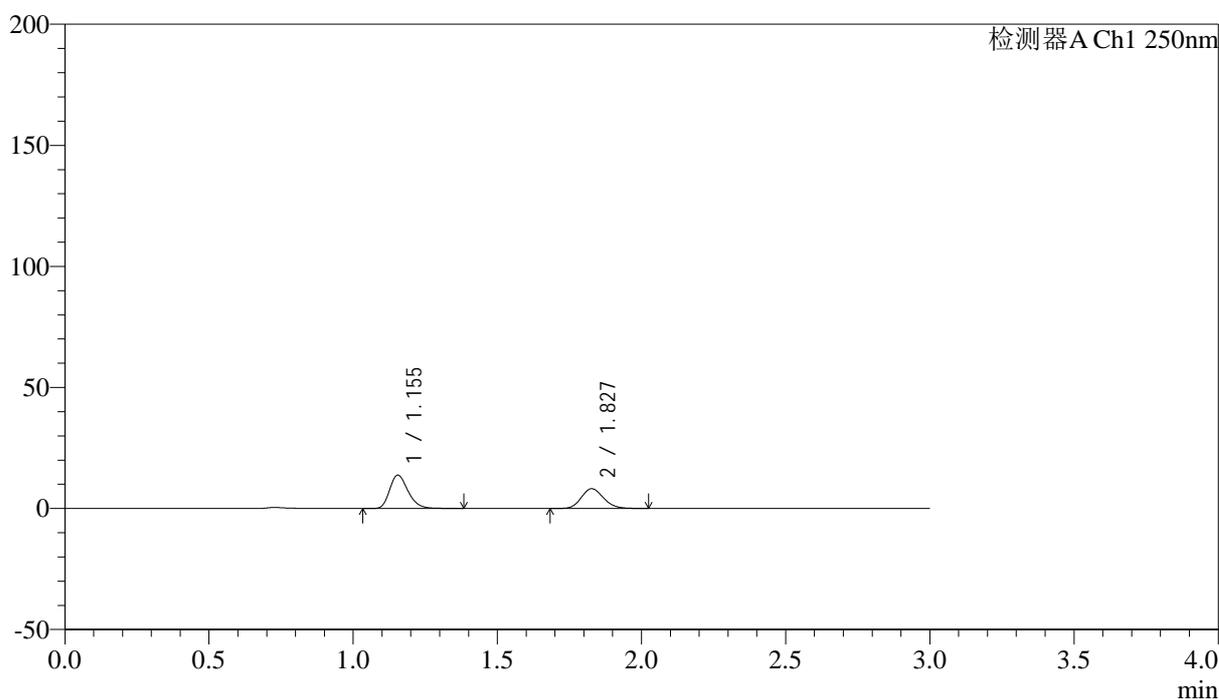
图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(15
0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-300-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 18:07:28 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:42:04 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61431	58.413	13782	1570	1.261	--
2	1.827	43736	41.587	8142	2716	1.141	5.237
总计		105167	100.000	21924			

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(15
0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



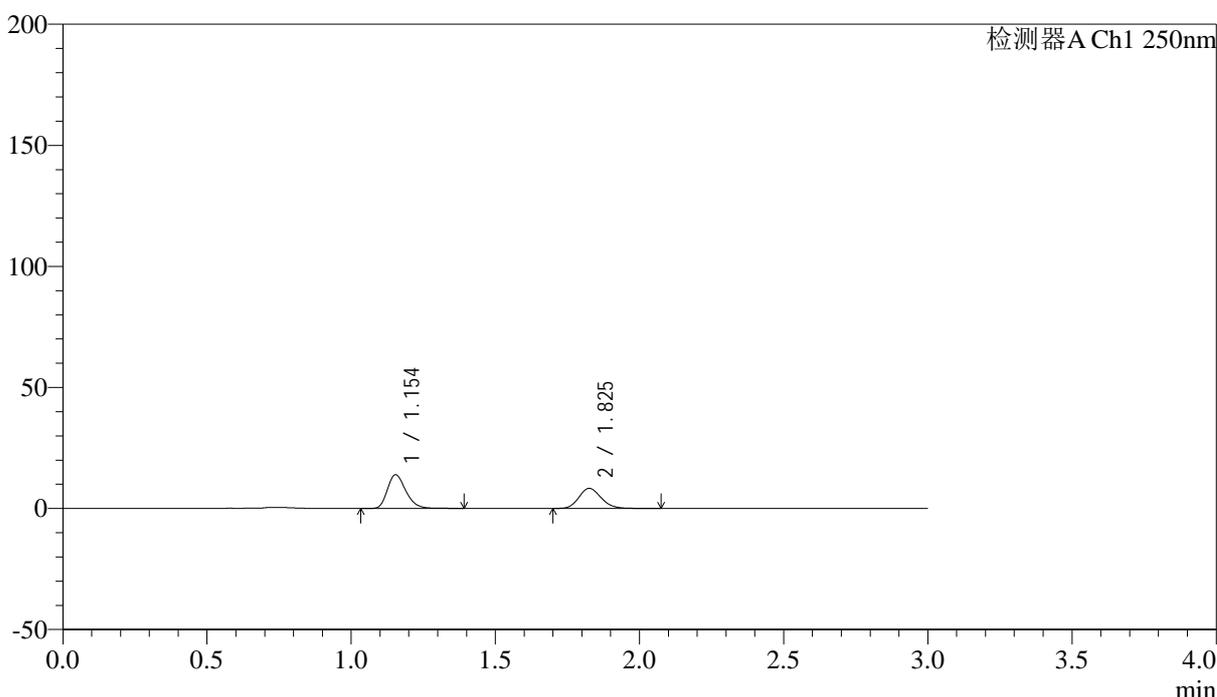
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-301-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:10:52 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	62096	58.309	13910	1570	1.262	--
2	1.825	44399	41.691	8242	2712	1.153	5.232
总计		106495	100.000	22152			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



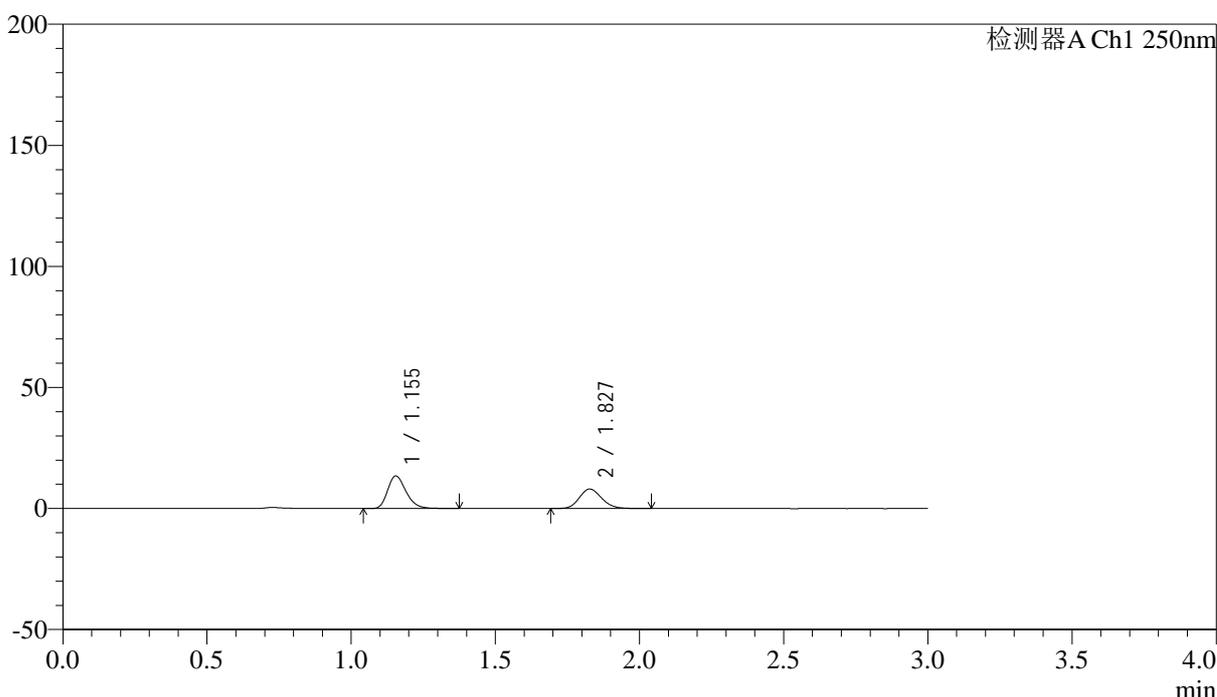
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-302-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 18:14:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59679	58.027	13436	1574	1.259	--
2	1.827	43169	41.973	8024	2713	1.142	5.239
总计		102848	100.000	21460			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



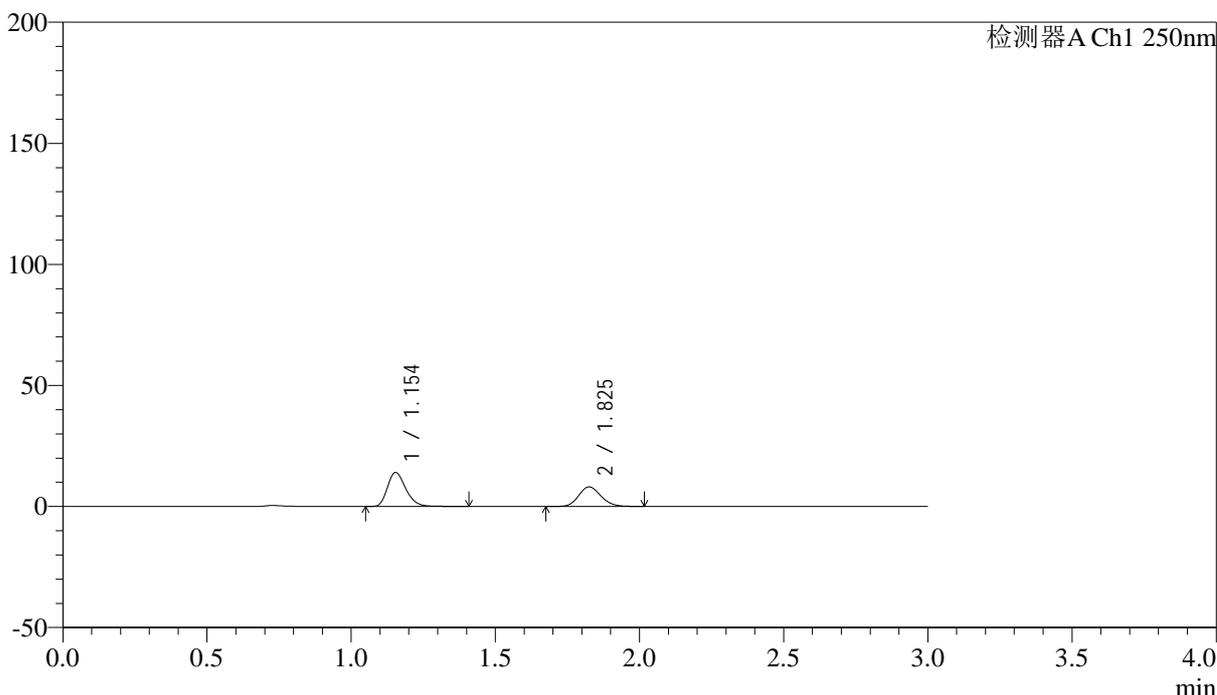
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-303-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 18:17:35	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	62472	59.157	14024	1576	1.258	--
2	1.825	43133	40.843	8056	2717	1.140	5.236
总计		105605	100.000	22080			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



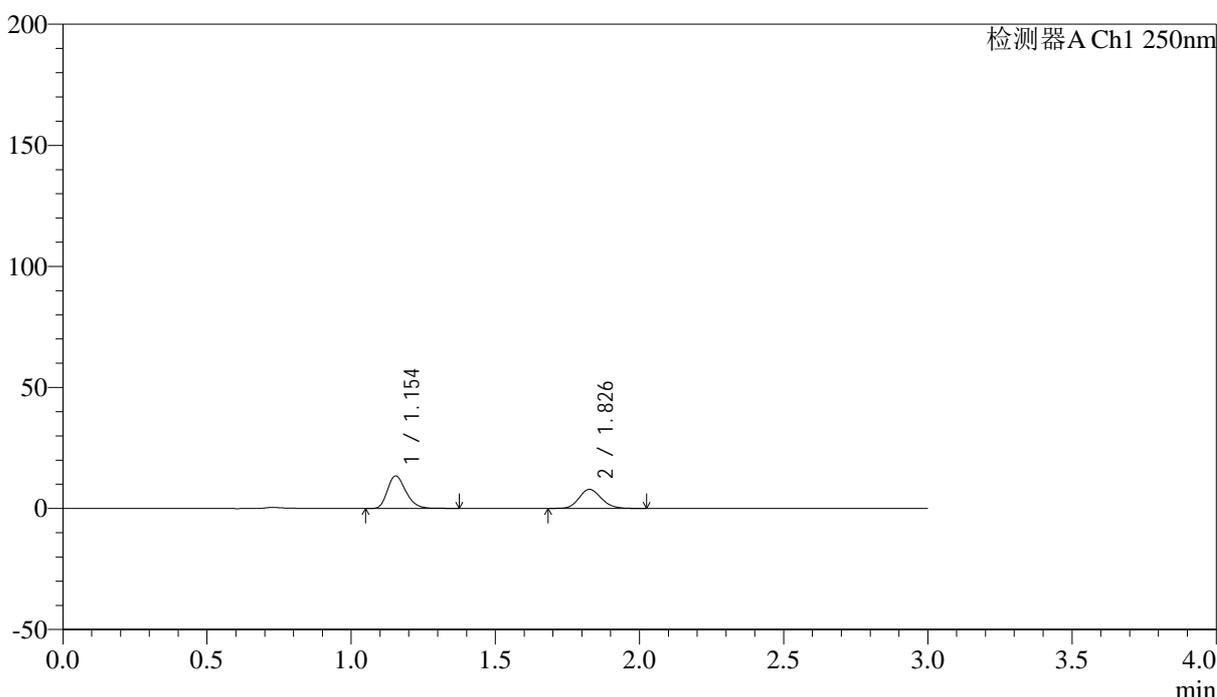
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-304-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 18:20:58	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60045	58.782	13468	1569	1.259	--
2	1.826	42104	41.218	7832	2711	1.141	5.234
总计		102150	100.000	21300			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



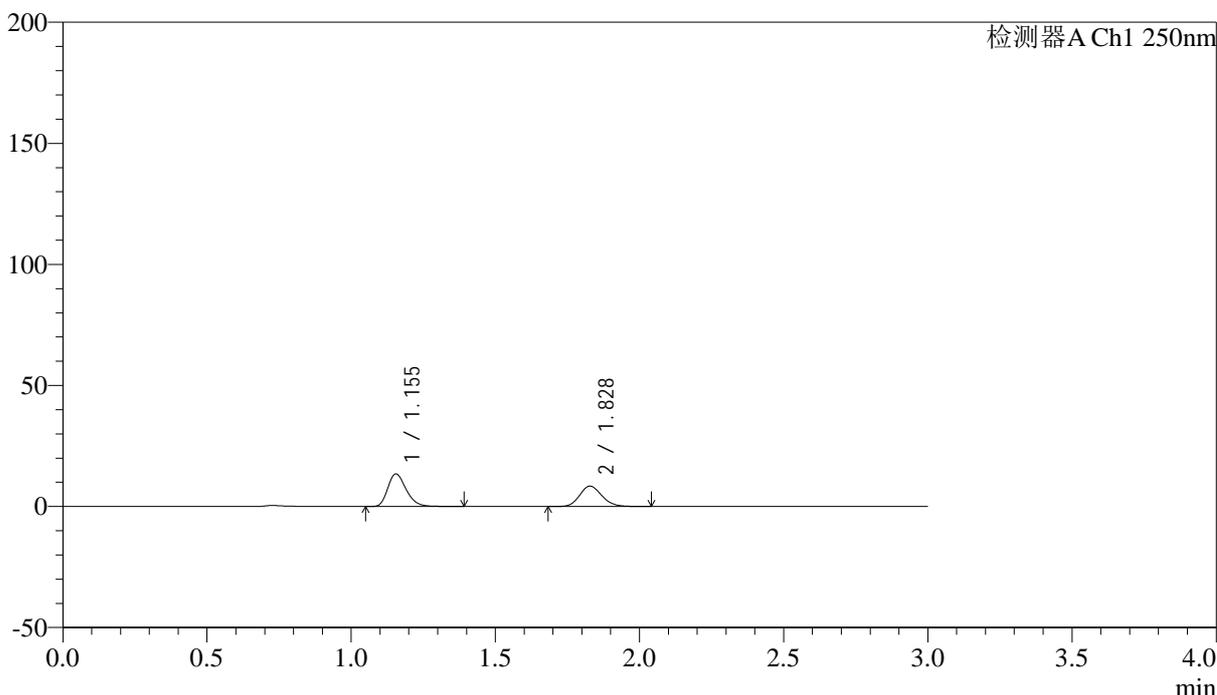
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-305-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:24:23 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59935	57.205	13457	1574	1.260	--
2	1.828	44837	42.795	8388	2716	1.149	5.242
总计		104772	100.000	21845			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



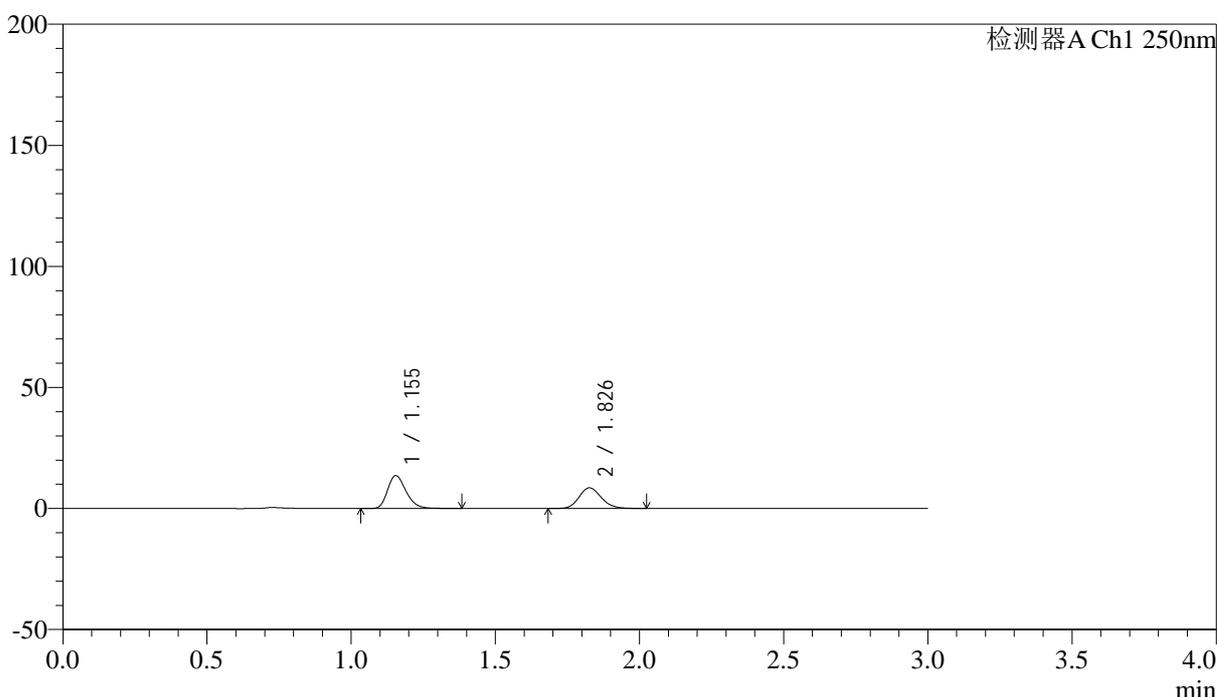
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-306-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:27:48 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60611	57.151	13599	1569	1.258	--
2	1.826	45444	42.849	8455	2717	1.148	5.231
总计		106055	100.000	22054			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



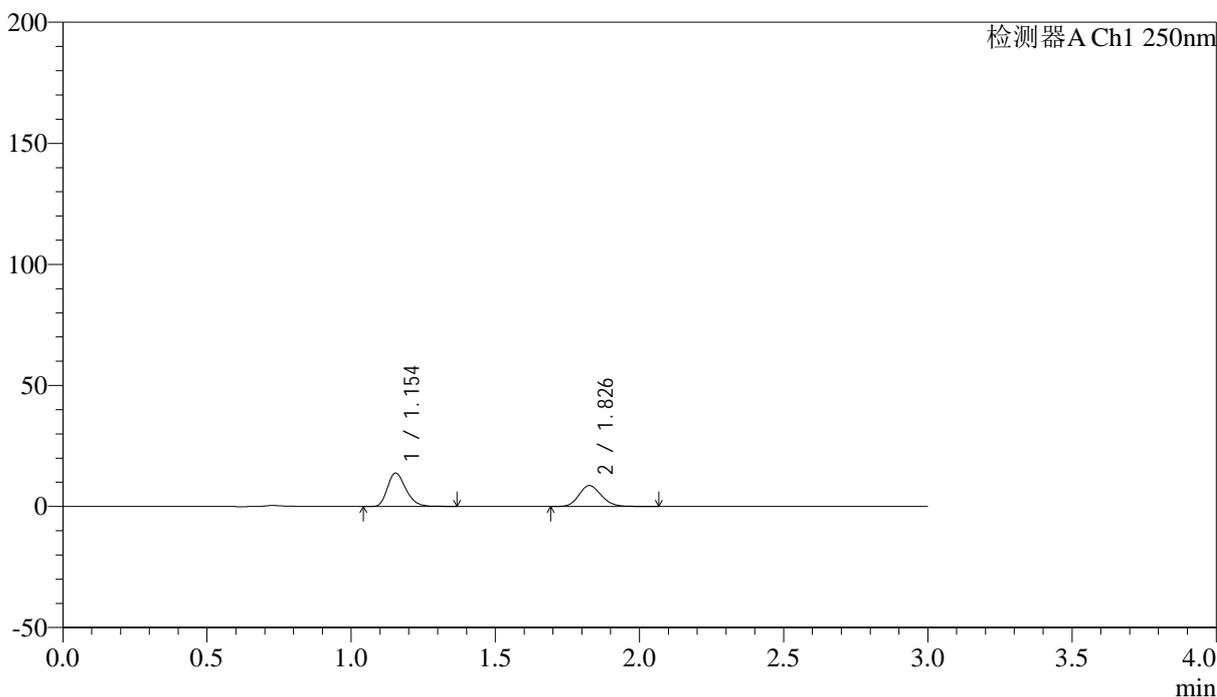
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-307-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:31:12 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	61323	56.954	13790	1570	1.257	--
2	1.826	46348	43.046	8577	2695	1.147	5.224
总计		107672	100.000	22368			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



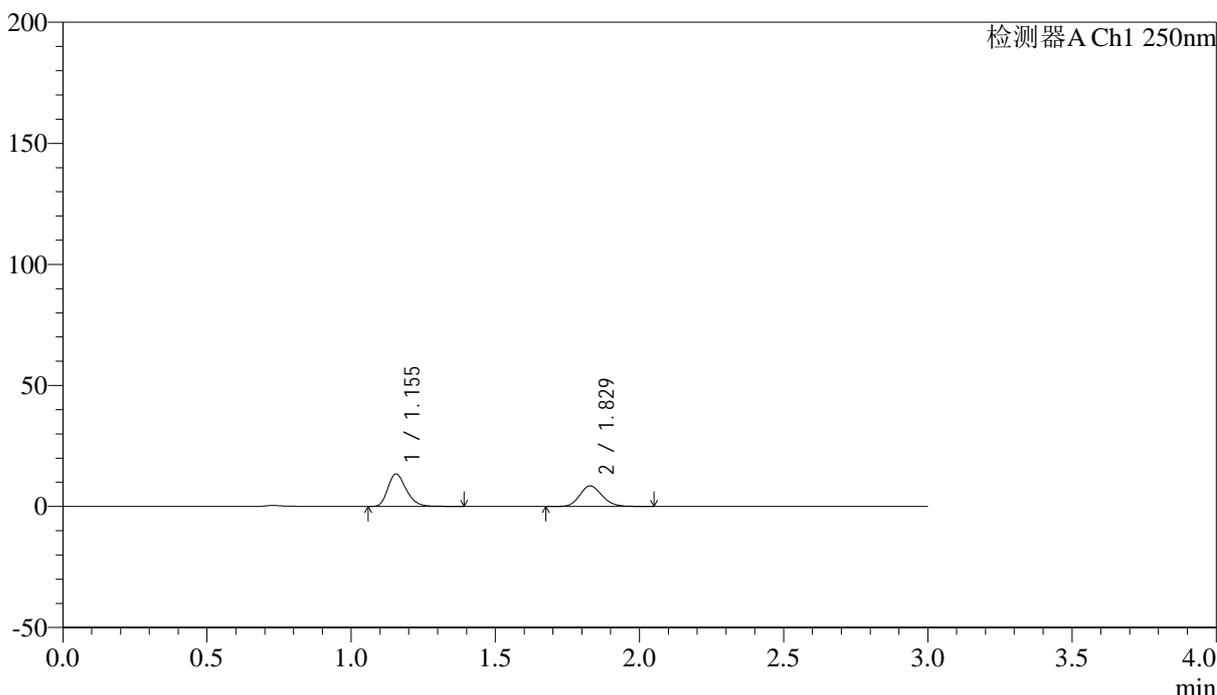
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-308-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:34:35 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59709	56.611	13412	1574	1.258	--
2	1.829	45763	43.389	8500	2690	1.147	5.229
总计		105472	100.000	21912			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



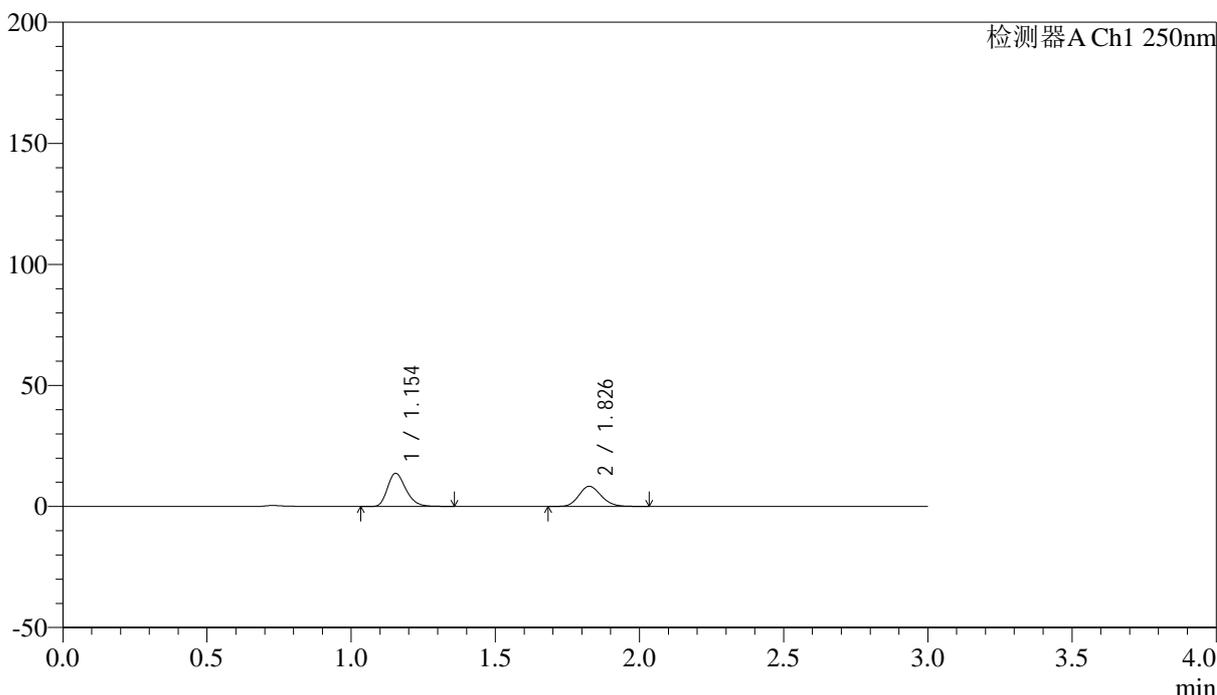
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-309-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:37:57 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60713	57.653	13658	1571	1.261	--
2	1.826	44595	42.347	8275	2709	1.150	5.230
总计		105308	100.000	21933			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



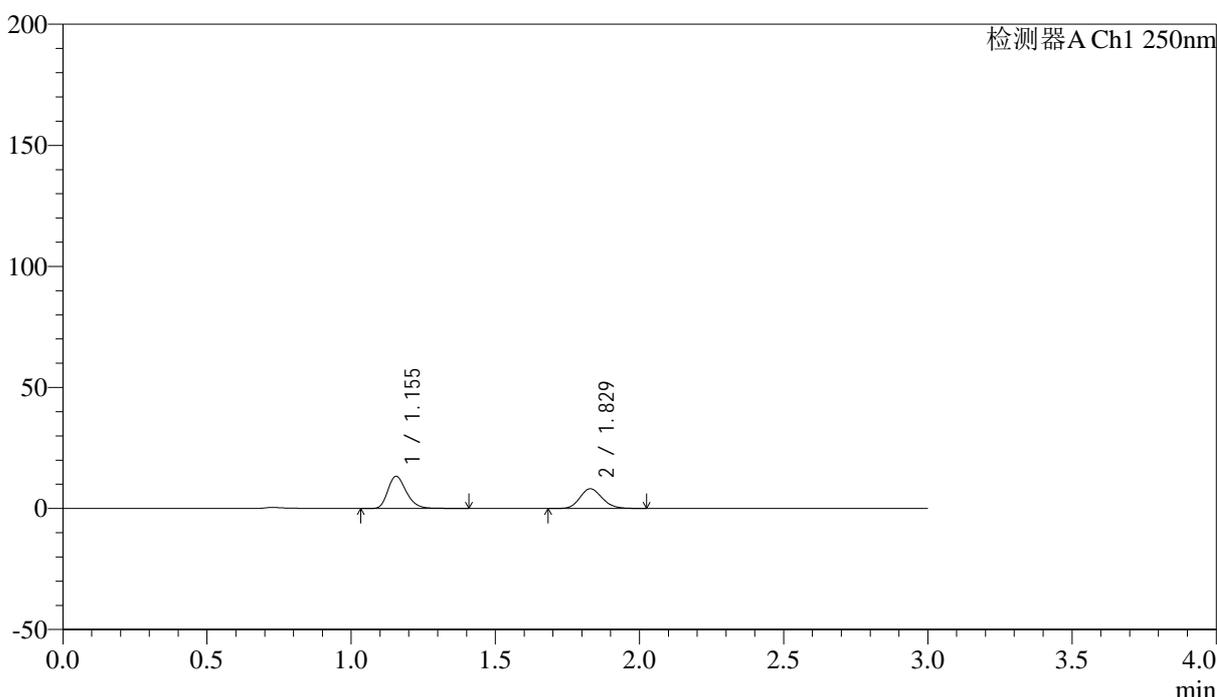
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-310-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:41:20 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59475	57.811	13311	1571	1.258	--
2	1.829	43404	42.189	8123	2708	1.150	5.238
总计		102879	100.000	21434			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



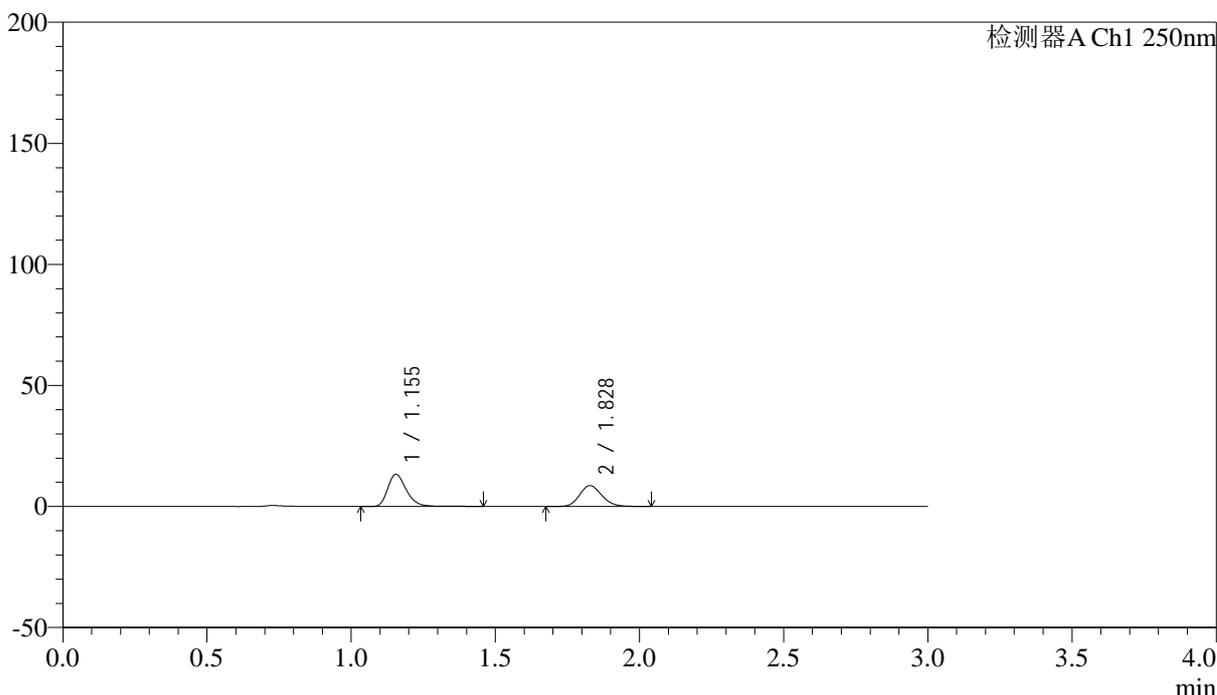
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-311-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:44:42 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60172	56.574	13299	1574	1.282	--
2	1.828	46187	43.426	8600	2717	1.145	5.242
总计		106359	100.000	21899			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



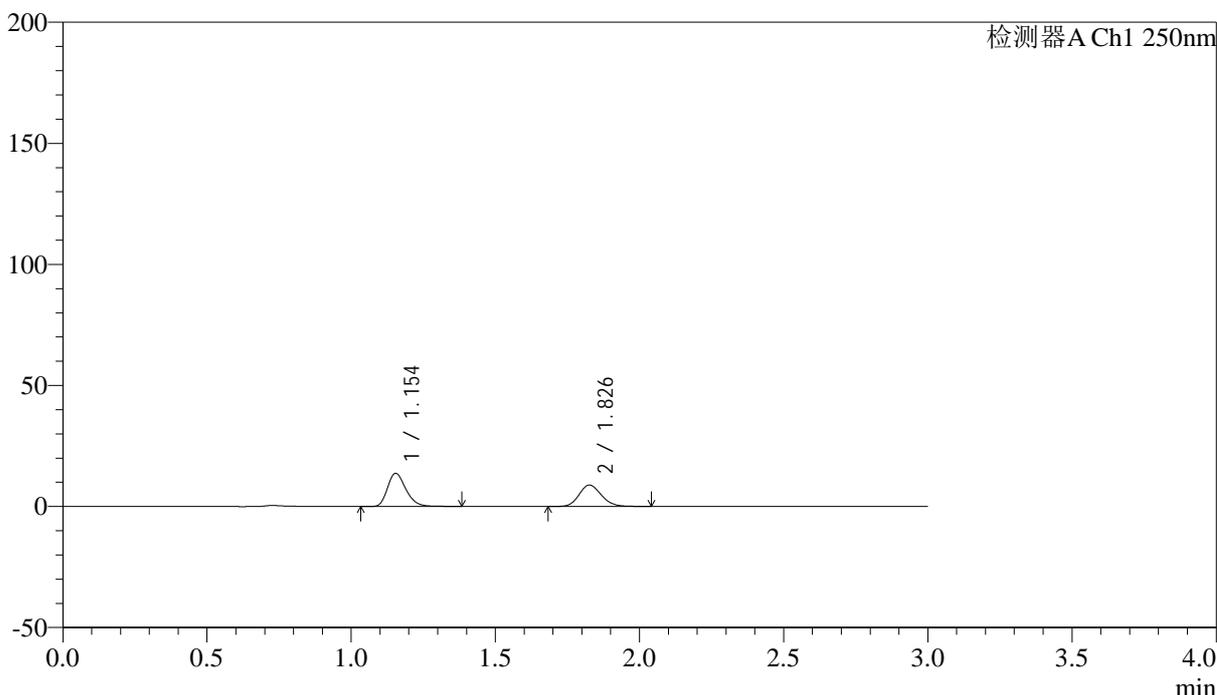
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-312-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:48:04 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	60753	56.185	13656	1575	1.258	--
2	1.826	47378	43.815	8788	2710	1.149	5.237
总计		108131	100.000	22444			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



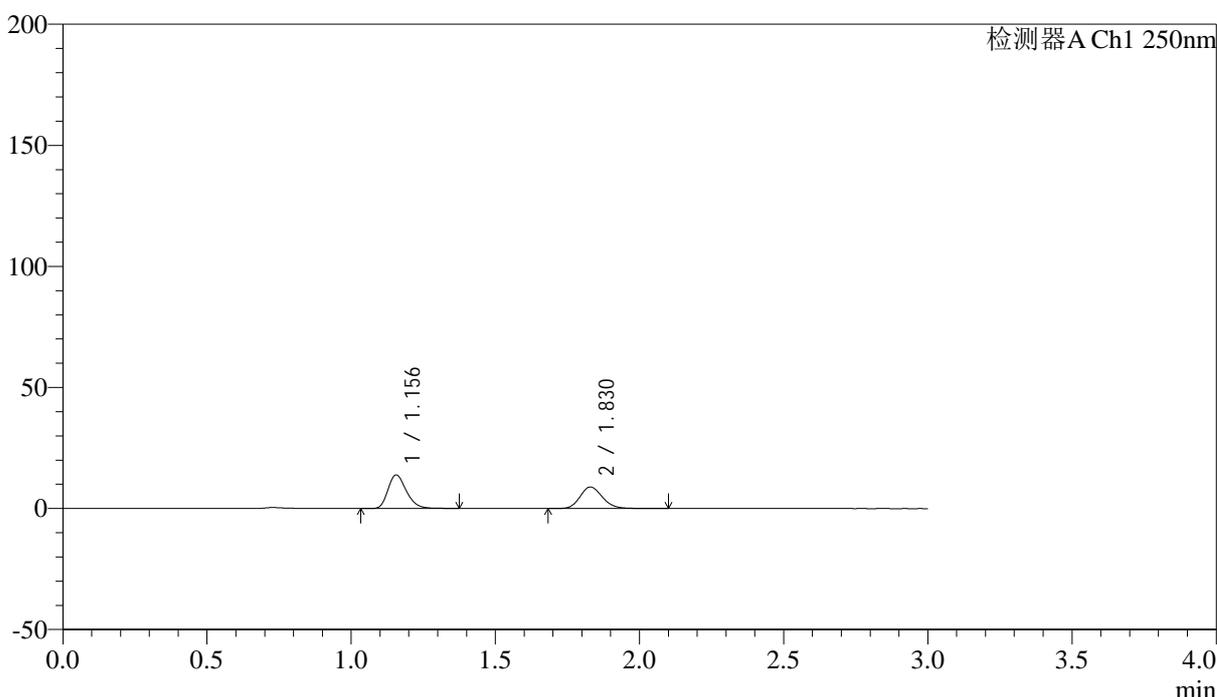
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-313-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 18:51:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61578	56.159	13861	1577	1.261	--
2	1.830	48071	43.841	8907	2704	1.154	5.242
总计		109649	100.000	22768			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



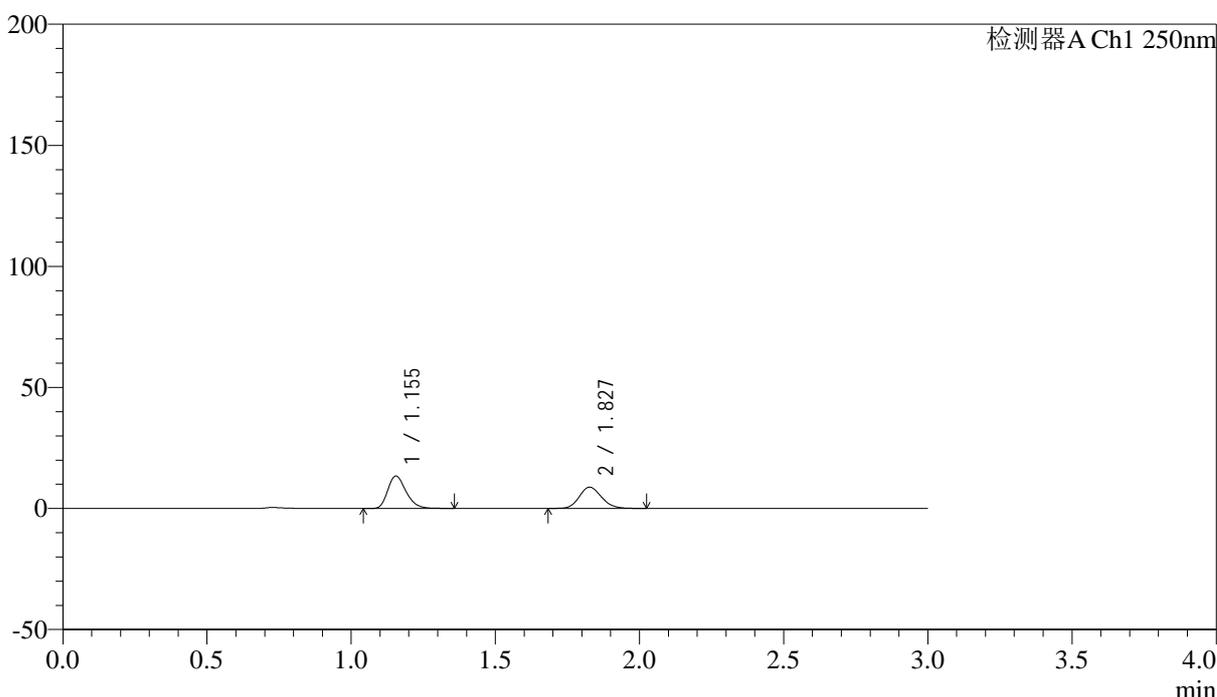
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-314-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 18:54:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59277	55.938	13386	1583	1.261	--
2	1.827	46693	44.062	8722	2720	1.136	5.246
总计		105970	100.000	22108			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



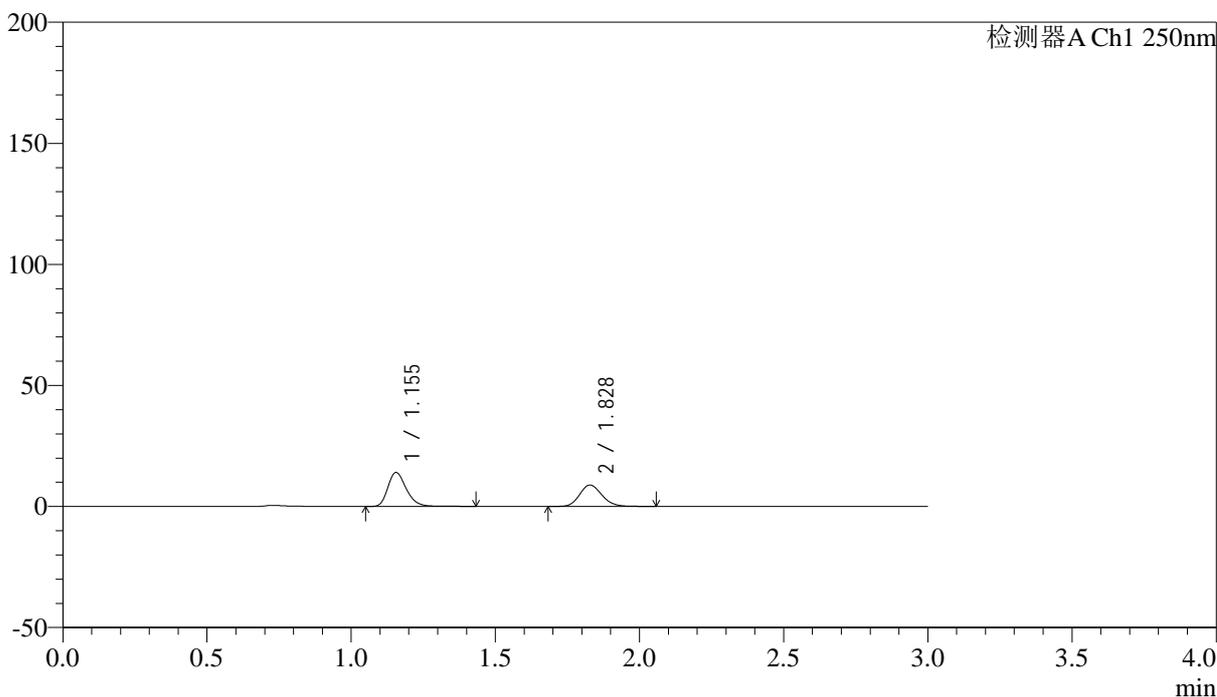
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-315-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 18:58:10 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	62556	56.902	14004	1582	1.265	--
2	1.828	47379	43.098	8834	2724	1.151	5.250
总计		109935	100.000	22838			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



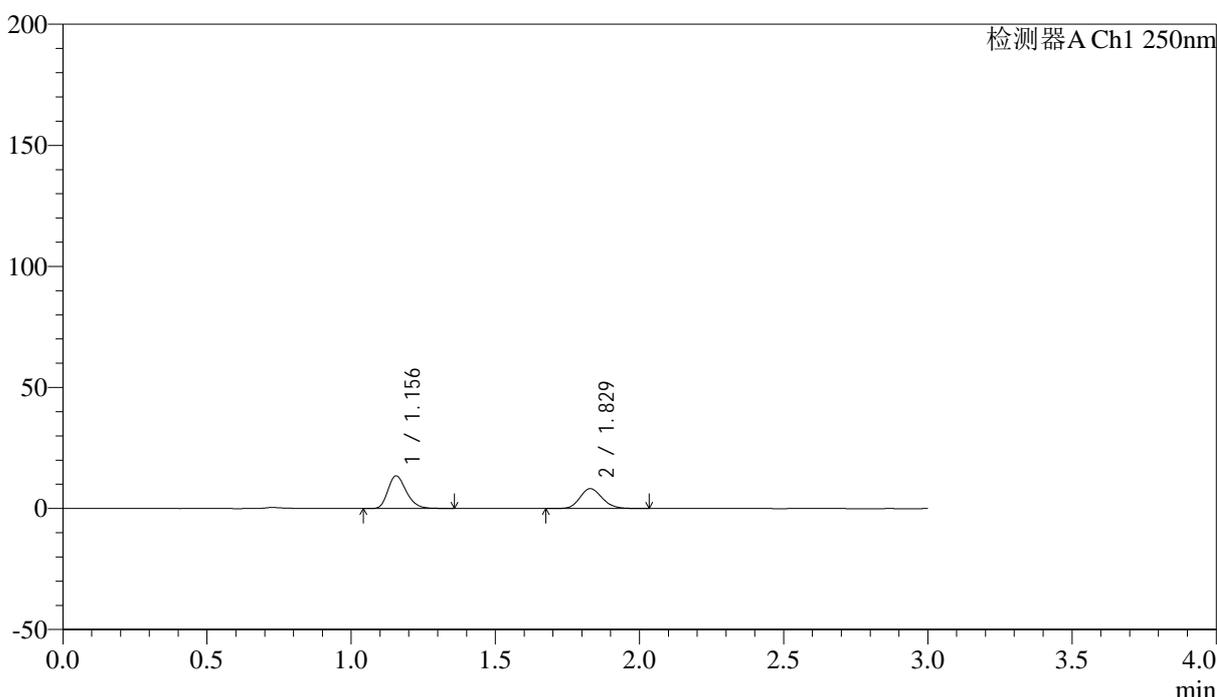
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-316-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:01:33 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	59830	57.647	13490	1576	1.255	--
2	1.829	43956	42.353	8195	2713	1.143	5.244
总计		103786	100.000	21685			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



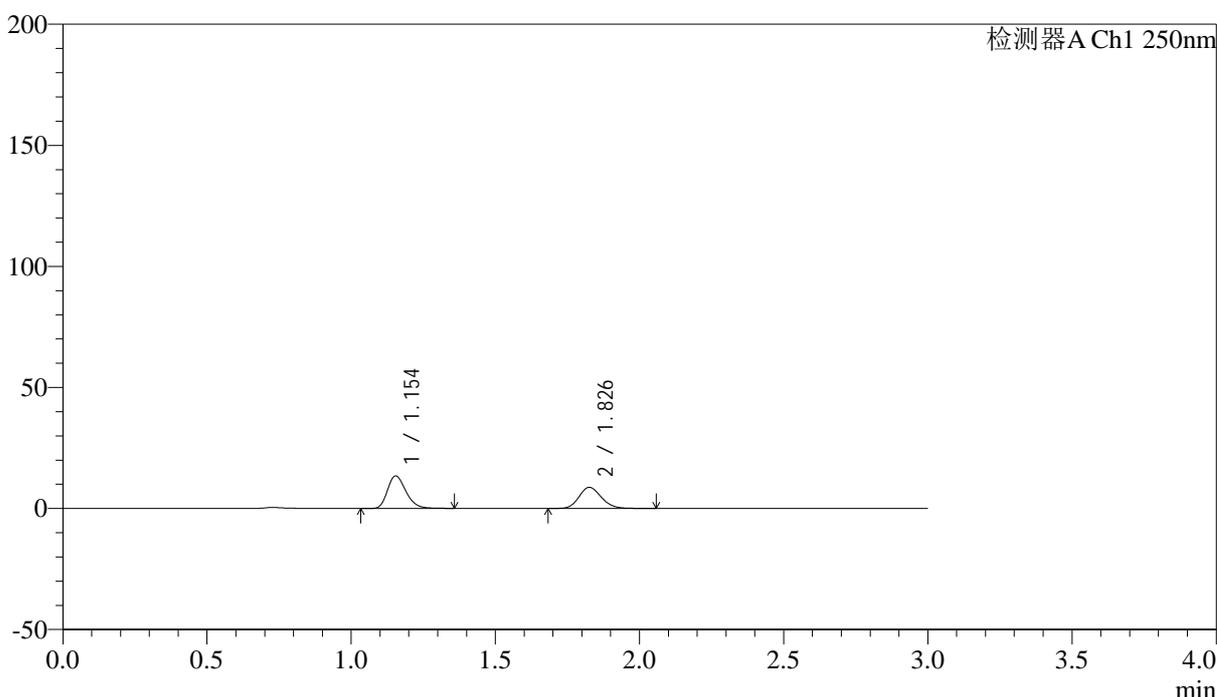
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-317-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:04:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	59747	56.055	13450	1573	1.257	--
2	1.826	46839	43.945	8667	2706	1.147	5.231
总计		106586	100.000	22117			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



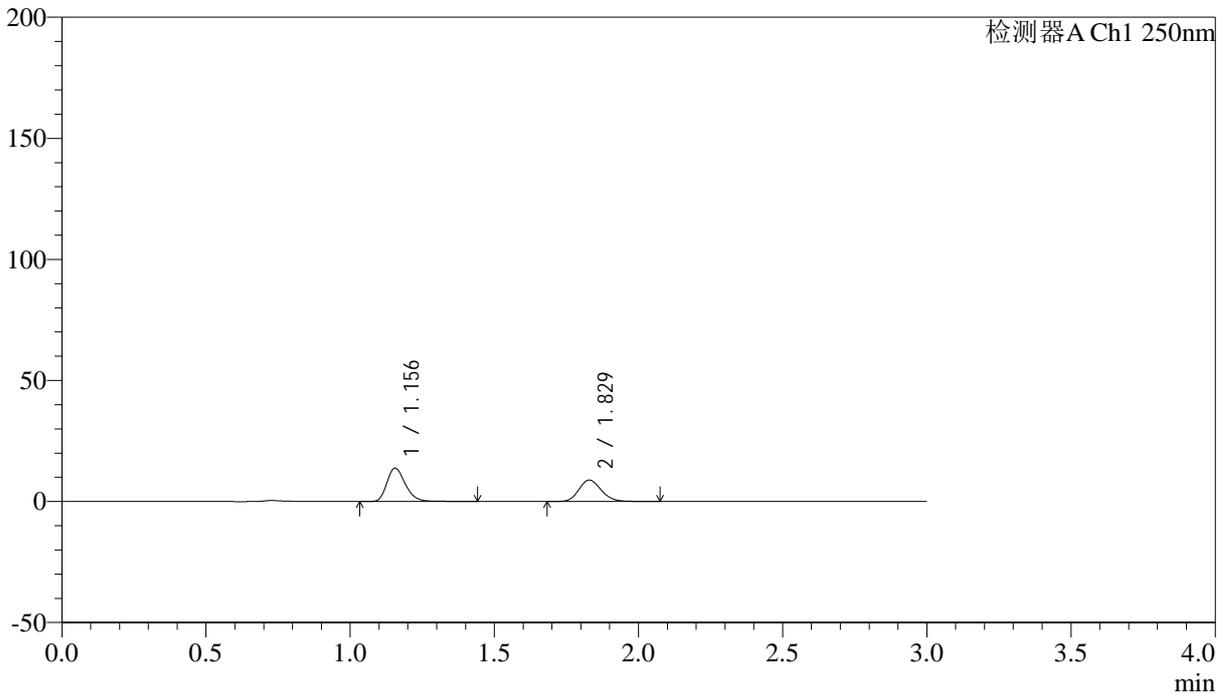
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-318-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:08:18 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61958	56.558	13800	1570	1.265	--
2	1.829	47590	43.442	8866	2723	1.151	5.244
总计		109548	100.000	22666			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



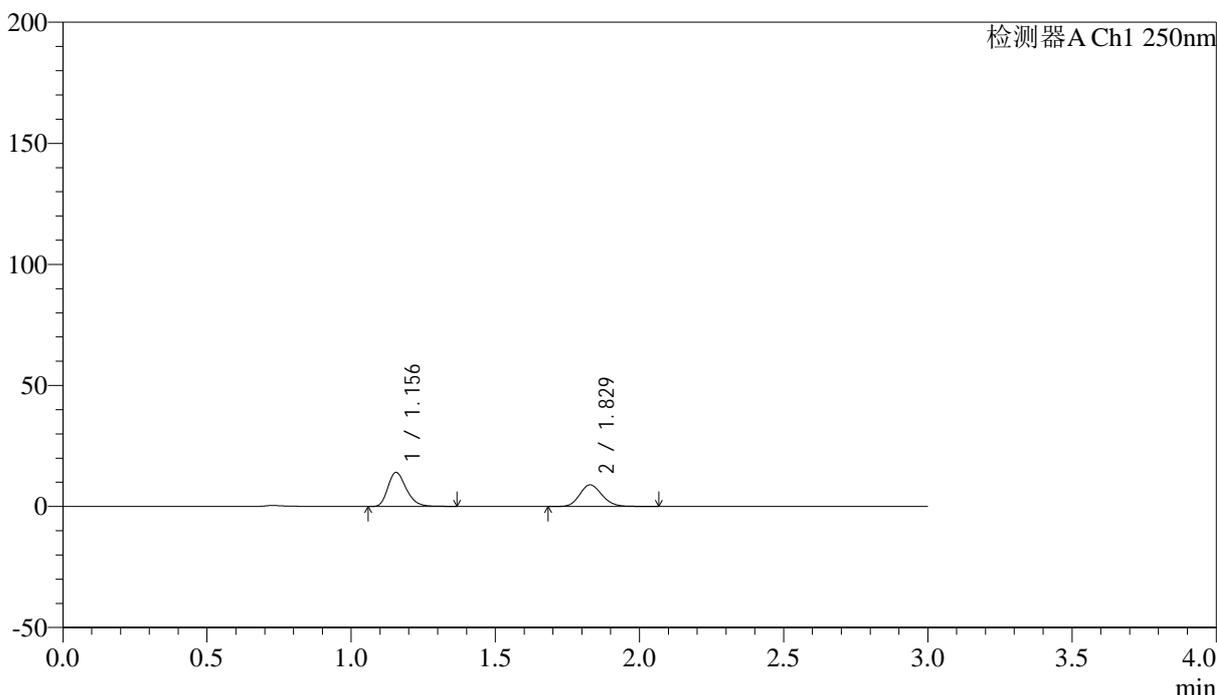
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-319-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:11:40 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:42:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62396	56.525	14060	1581	1.260	--
2	1.829	47990	43.475	8923	2704	1.146	5.240
总计		110386	100.000	22983			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



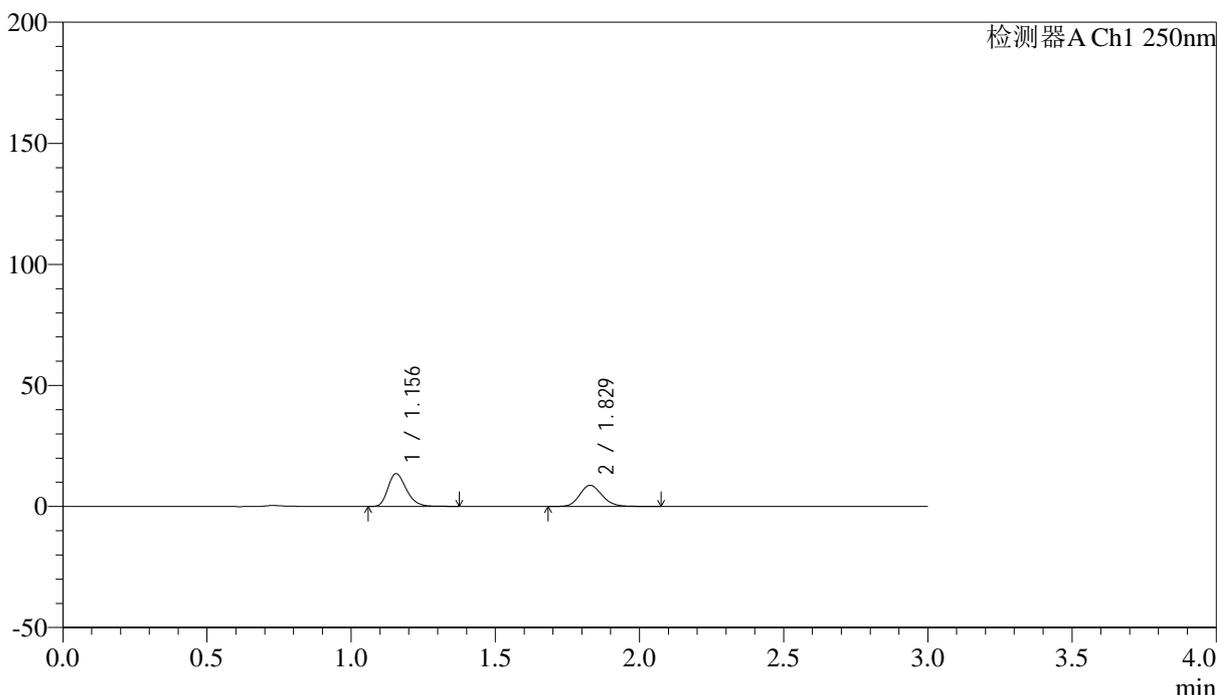
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-320-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:15:03 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60142	56.118	13523	1575	1.264	--
2	1.829	47029	43.882	8731	2702	1.149	5.233
总计		107170	100.000	22253			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



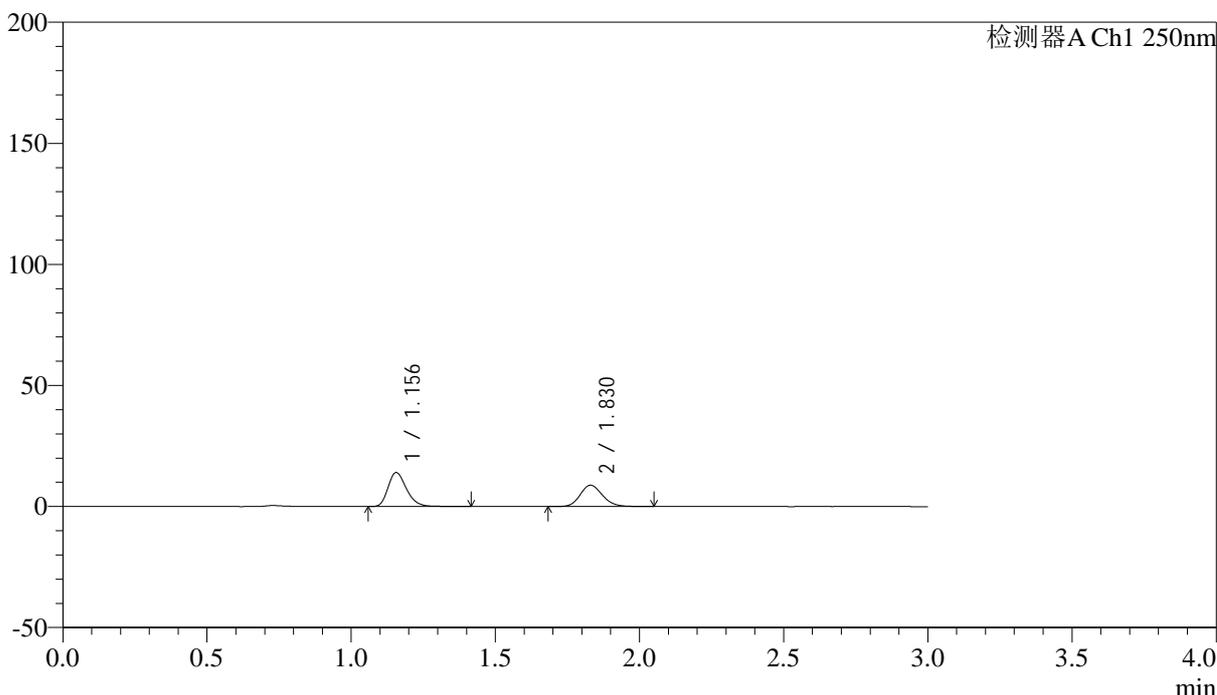
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-321-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:18:25 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62671	57.027	14038	1576	1.264	--
2	1.830	47226	42.973	8801	2709	1.152	5.243
总计		109897	100.000	22839			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



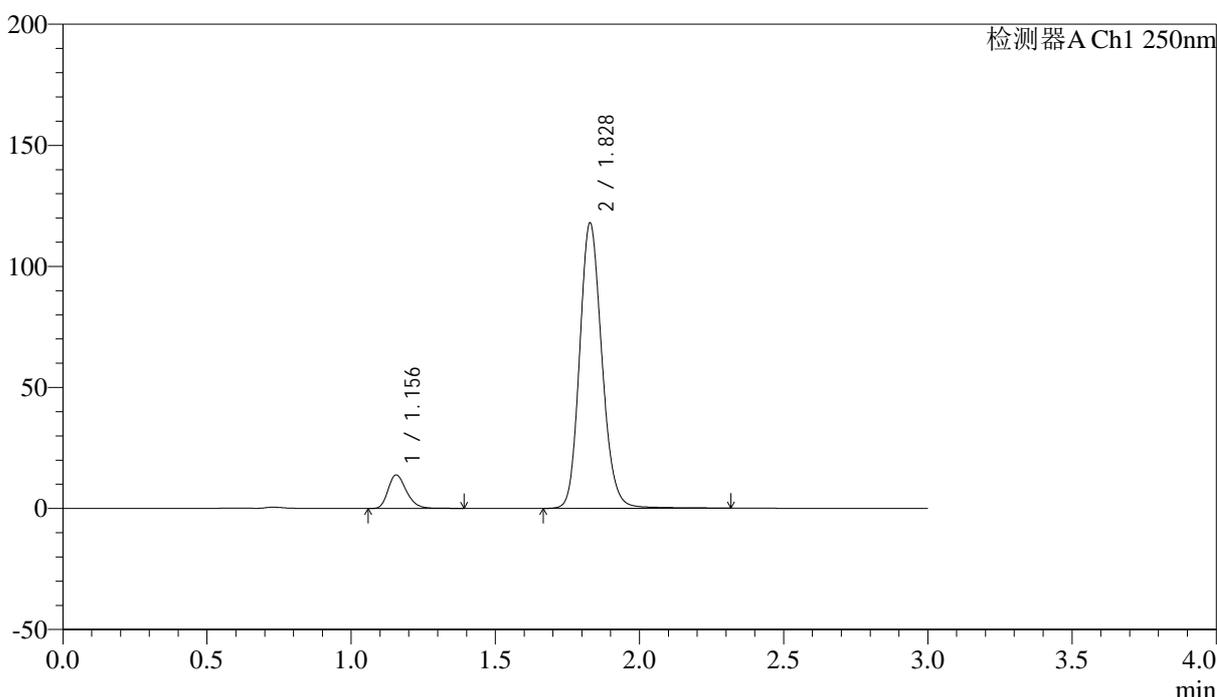
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-322-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 19:21:47	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:43:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61303	8.824	13858	1603	1.264	--
2	1.828	633417	91.176	117750	2746	1.153	5.271
总计		694720	100.000	131609			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



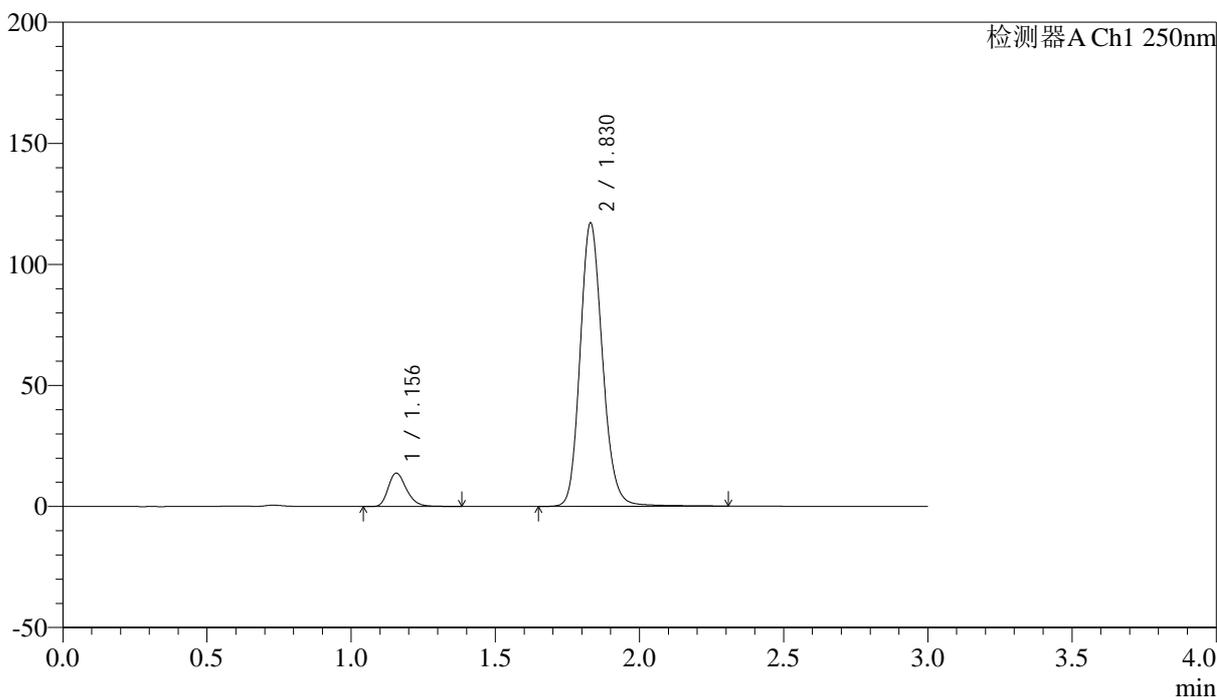
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-323-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 19:25:10	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:43:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61029	8.810	13775	1605	1.267	--
2	1.830	631679	91.190	117091	2739	1.157	5.277
总计		692708	100.000	130867			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



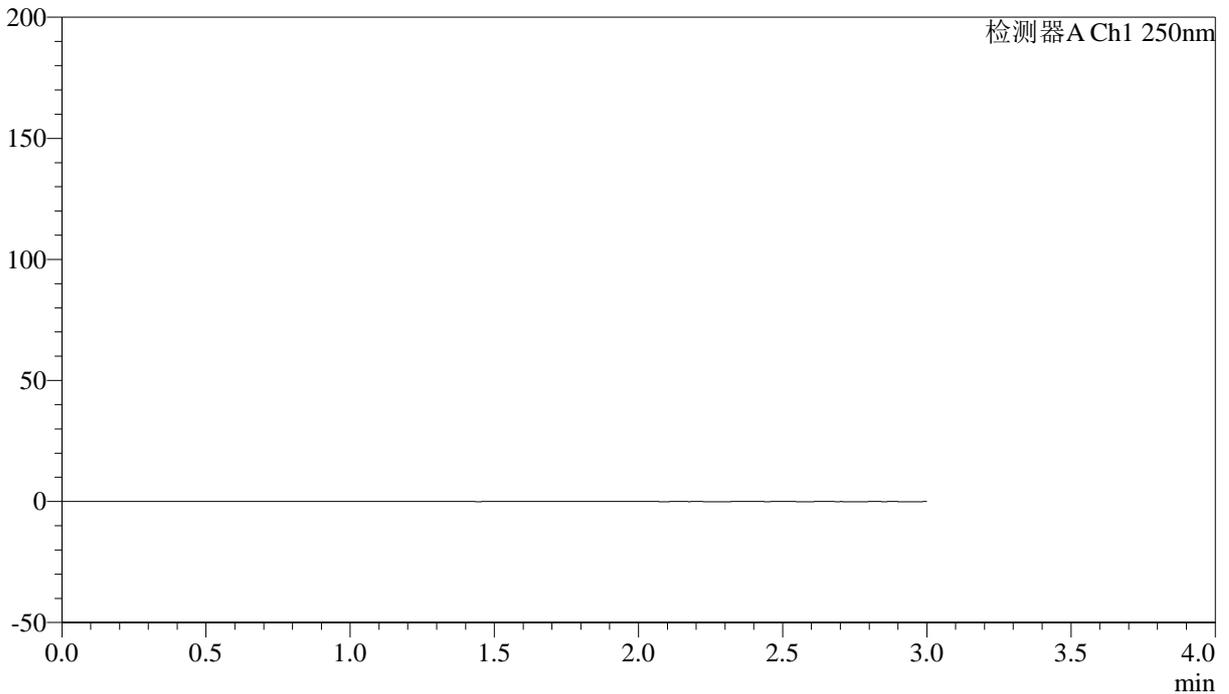
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-324-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 19:28:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



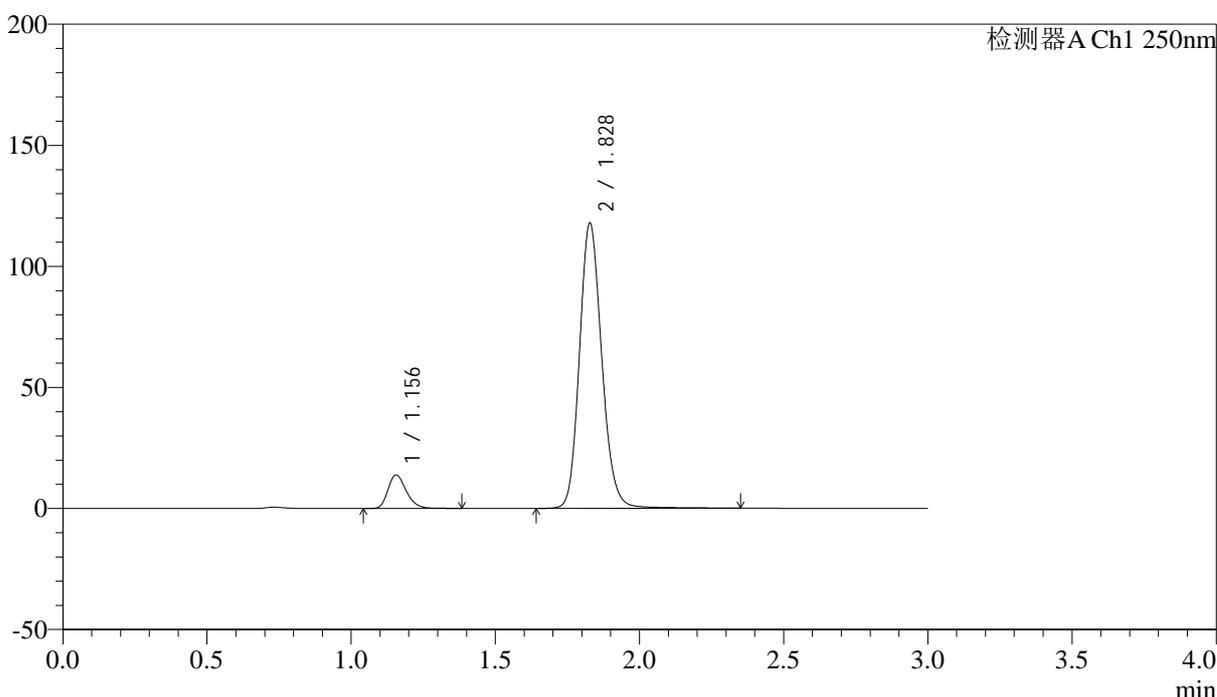
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-325-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 19:31:57	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:43:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61229	8.815	13851	1600	1.263	--
2	1.828	633349	91.185	117544	2746	1.152	5.270
总计		694579	100.000	131395			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



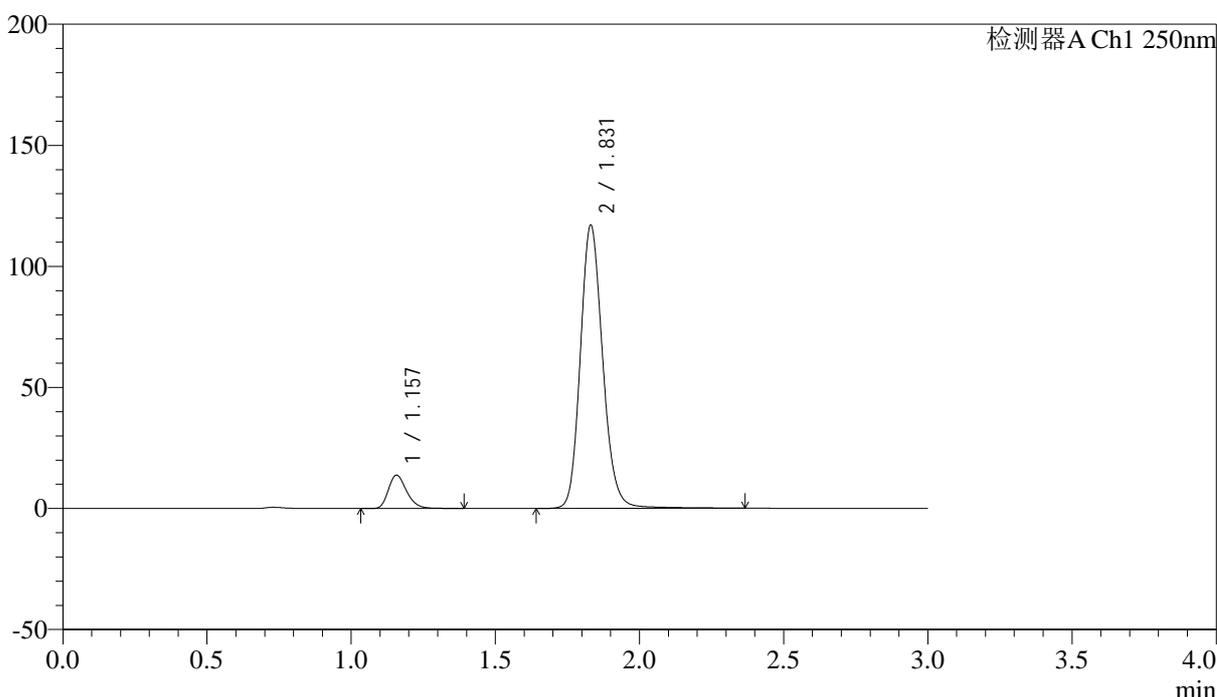
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-326-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 19:35:21	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:43:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	60836	8.786	13731	1605	1.258	--
2	1.831	631613	91.214	116940	2748	1.158	5.282
总计		692449	100.000	130671			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



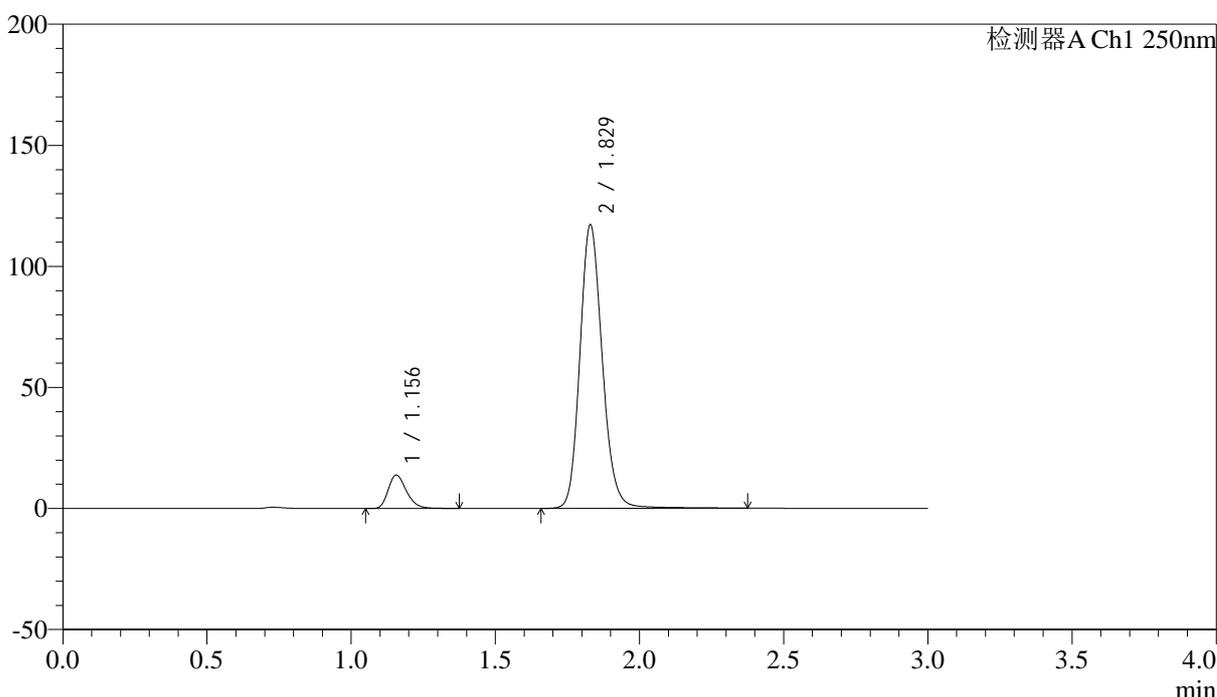
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-327-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 19:38:45	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60779	8.773	13768	1608	1.263	--
2	1.829	631983	91.227	117118	2746	1.157	5.279
总计		692761	100.000	130886			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



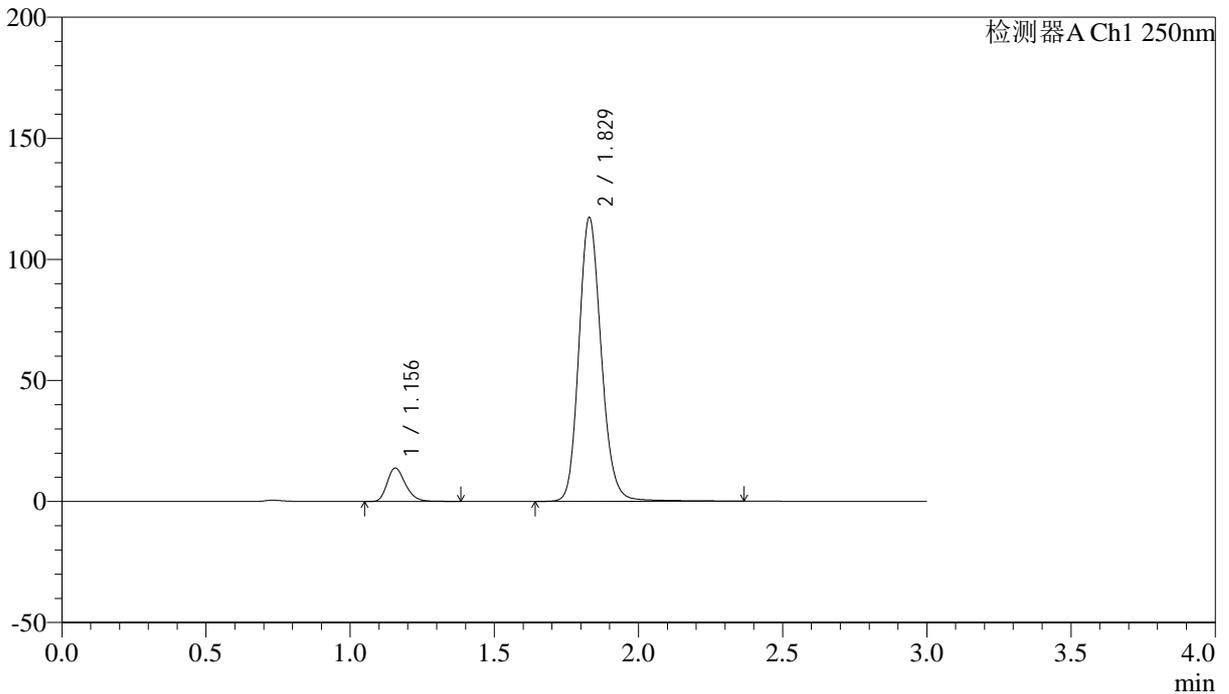
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-328-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 19:42:08	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60849	8.770	13775	1604	1.263	--
2	1.829	632967	91.230	117215	2742	1.156	5.274
总计		693816	100.000	130990			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



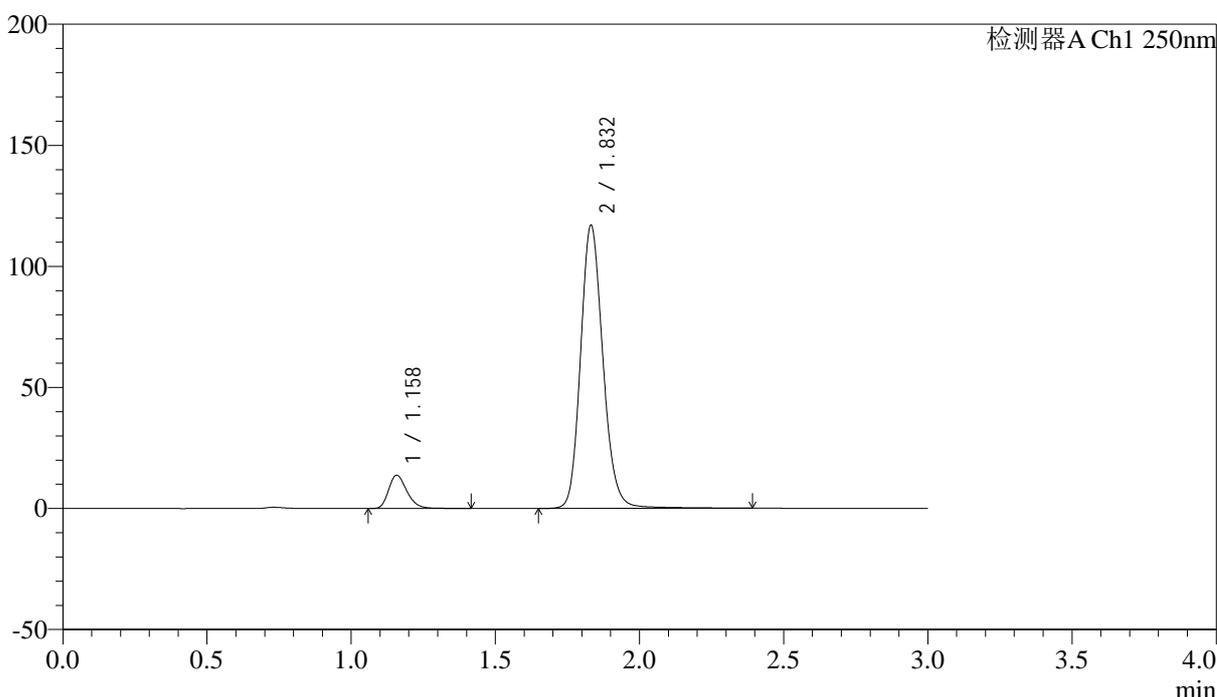
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-329-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 19:45:32	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	60971	8.796	13696	1608	1.268	--
2	1.832	632225	91.204	116815	2745	1.158	5.279
总计		693196	100.000	130511			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



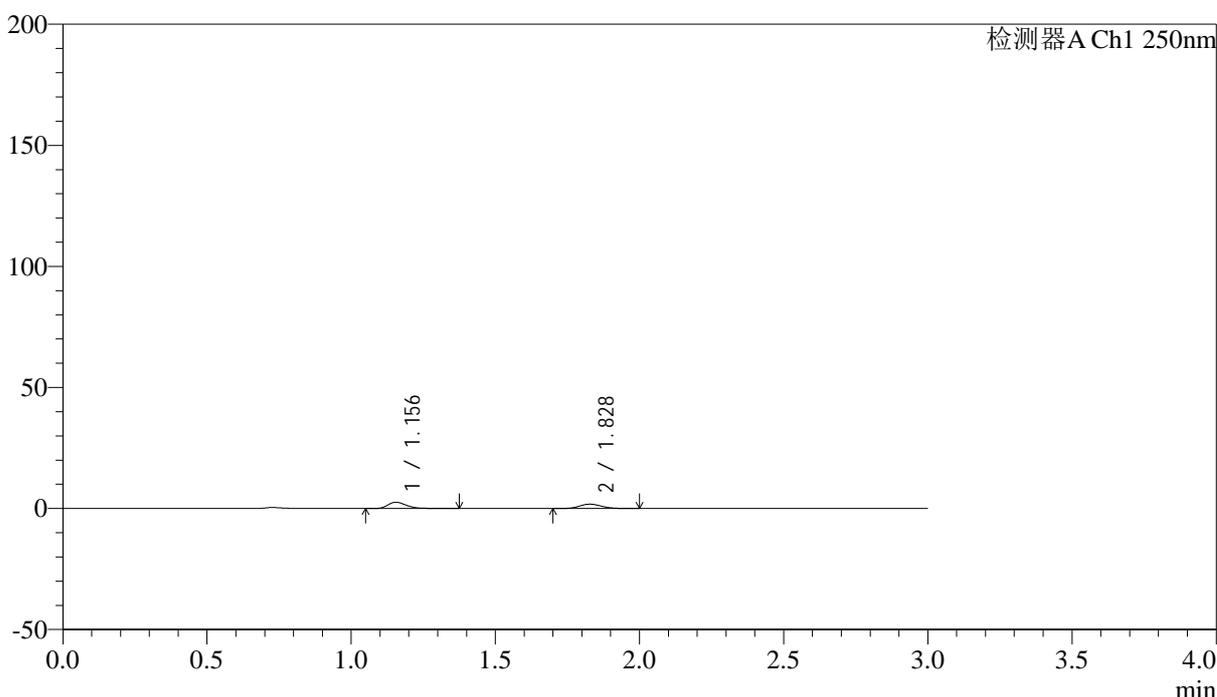
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-330-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:48:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	11767	54.959	2591	1569	1.283	--
2	1.828	9643	45.041	1814	2745	1.119	5.248
总计		21410	100.000	4405			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



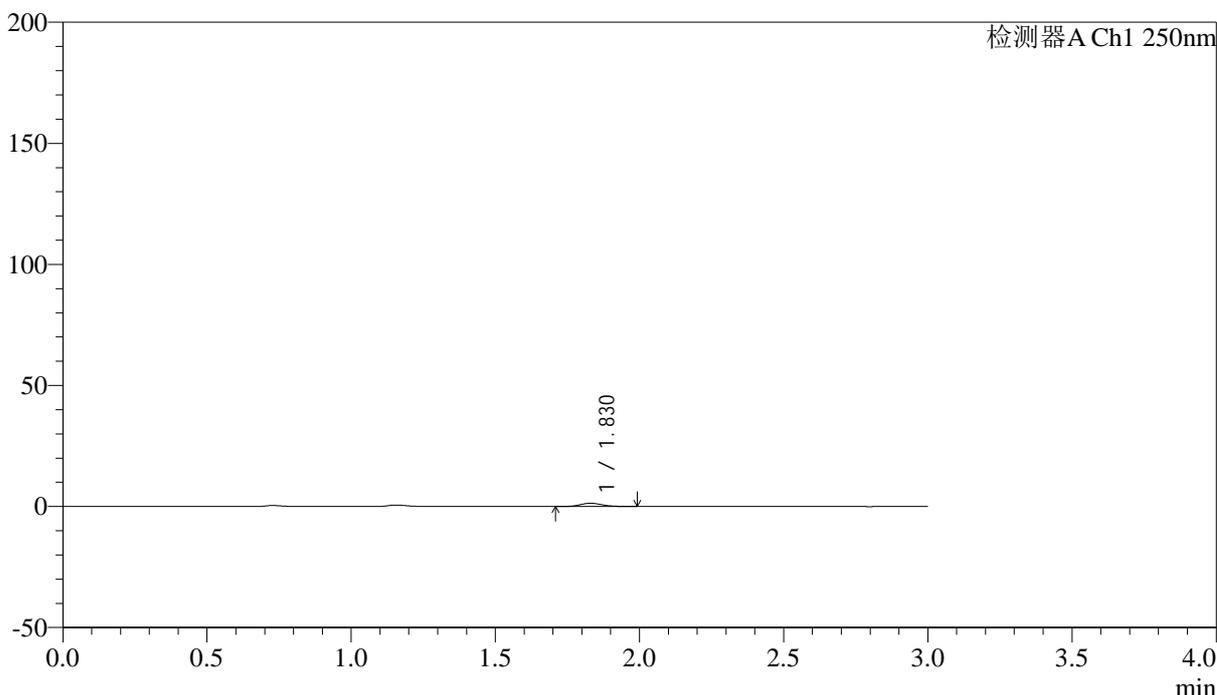
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-331-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:52:19 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	7280	100.000	1350	2698	1.122	--
总计		7280	100.000	1350			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



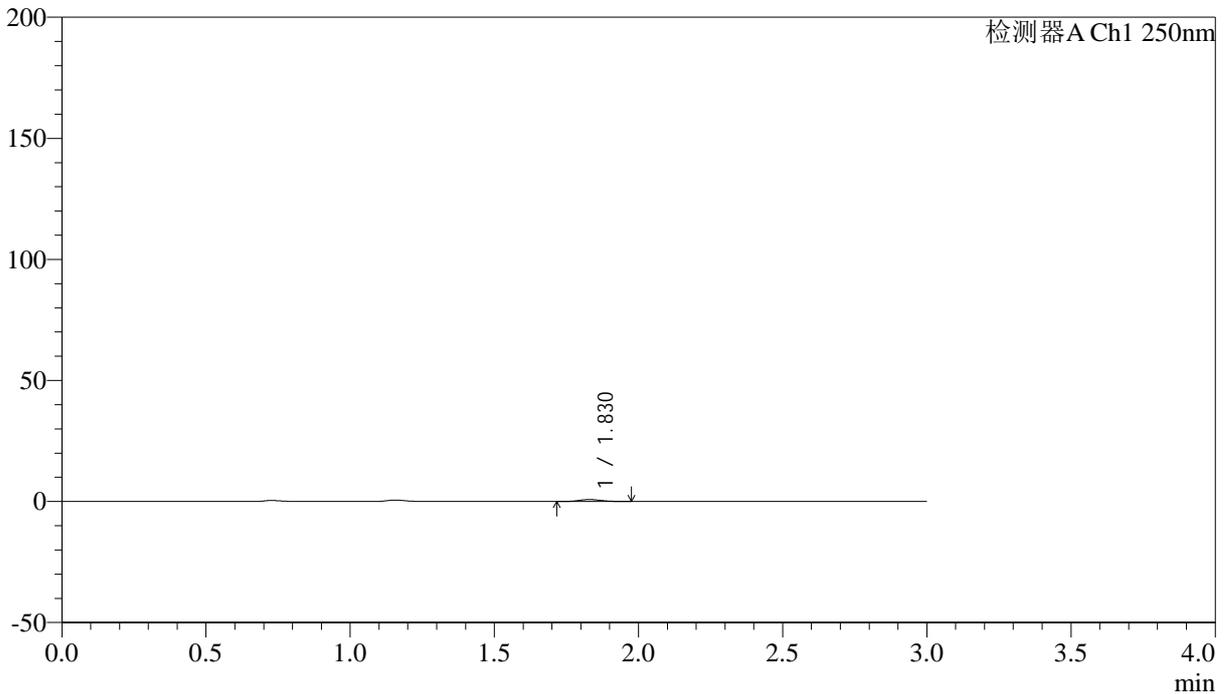
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-332-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:55:42 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	4395	100.000	830	2752	1.110	--
总计		4395	100.000	830			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



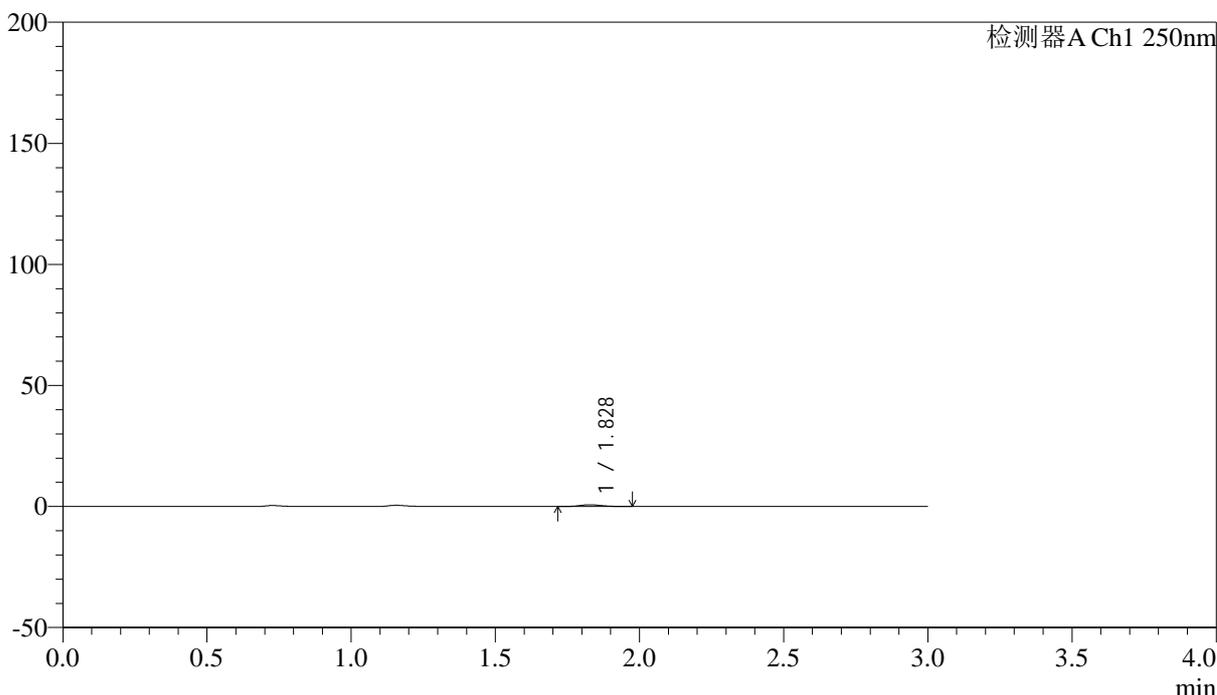
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-333-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 19:59:05 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	3873	100.000	731	2623	1.096	--
总计		3873	100.000	731			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



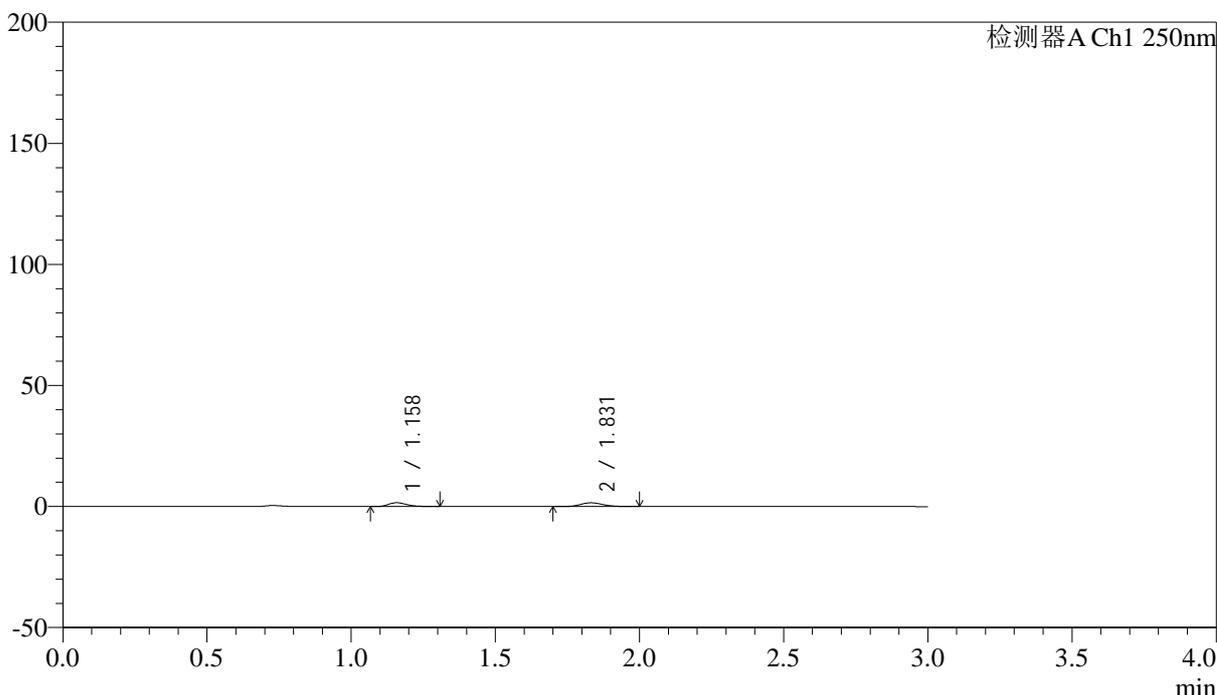
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-334-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:02:28 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	6853	44.730	1554	1601	1.238	--
2	1.831	8468	55.270	1564	2672	1.143	5.234
总计		15322	100.000	3118			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



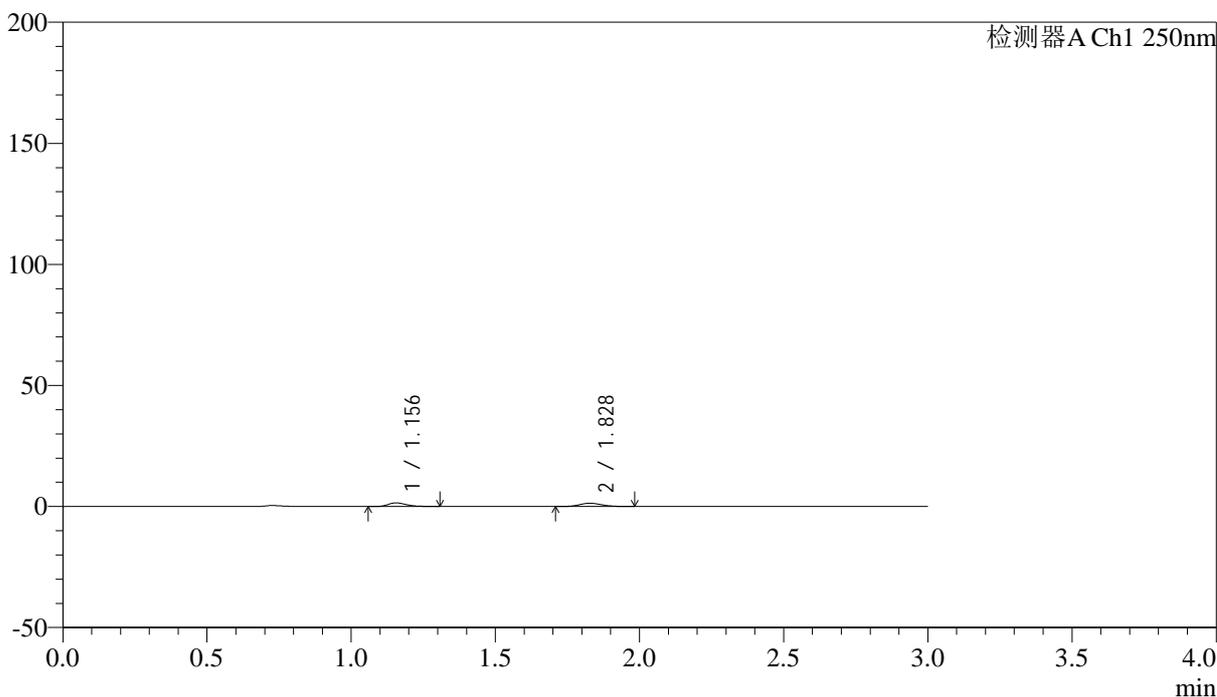
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-335-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:05:51 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	6461	47.545	1490	1621	1.254	--
2	1.828	7128	52.455	1340	2740	1.102	5.279
总计		13589	100.000	2829			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



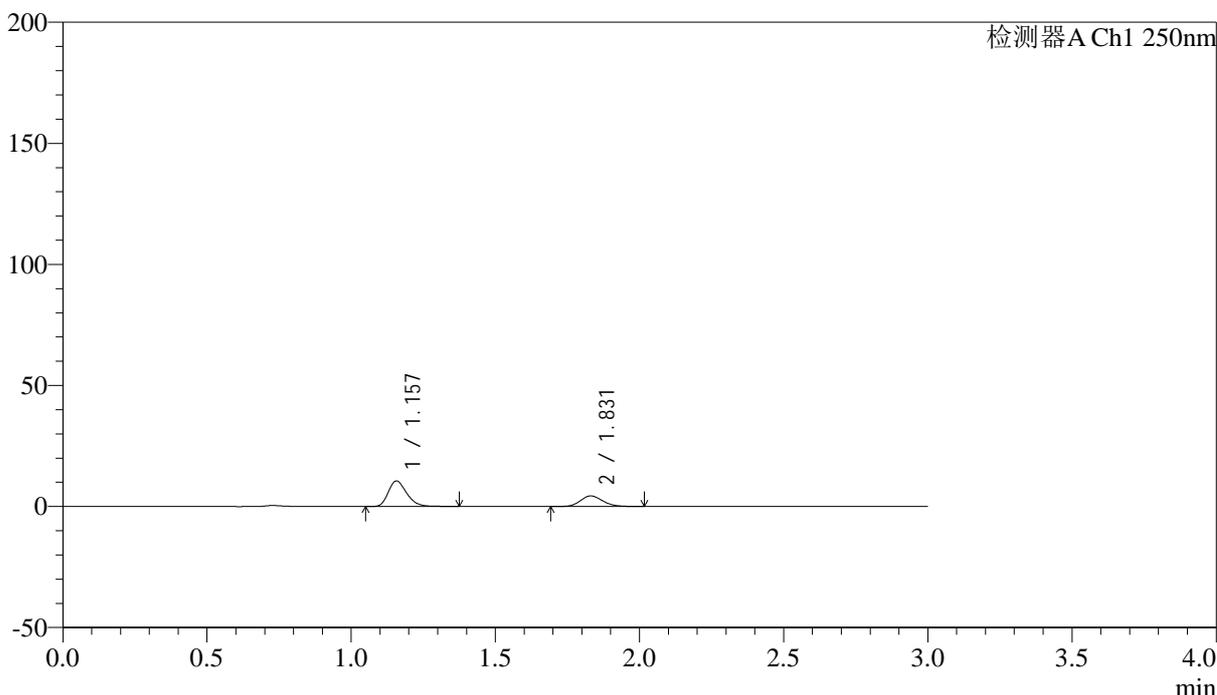
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-336-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 20:09:15	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	47097	66.704	10531	1578	1.261	--
2	1.831	23509	33.296	4369	2707	1.153	5.241
总计		70606	100.000	14901			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



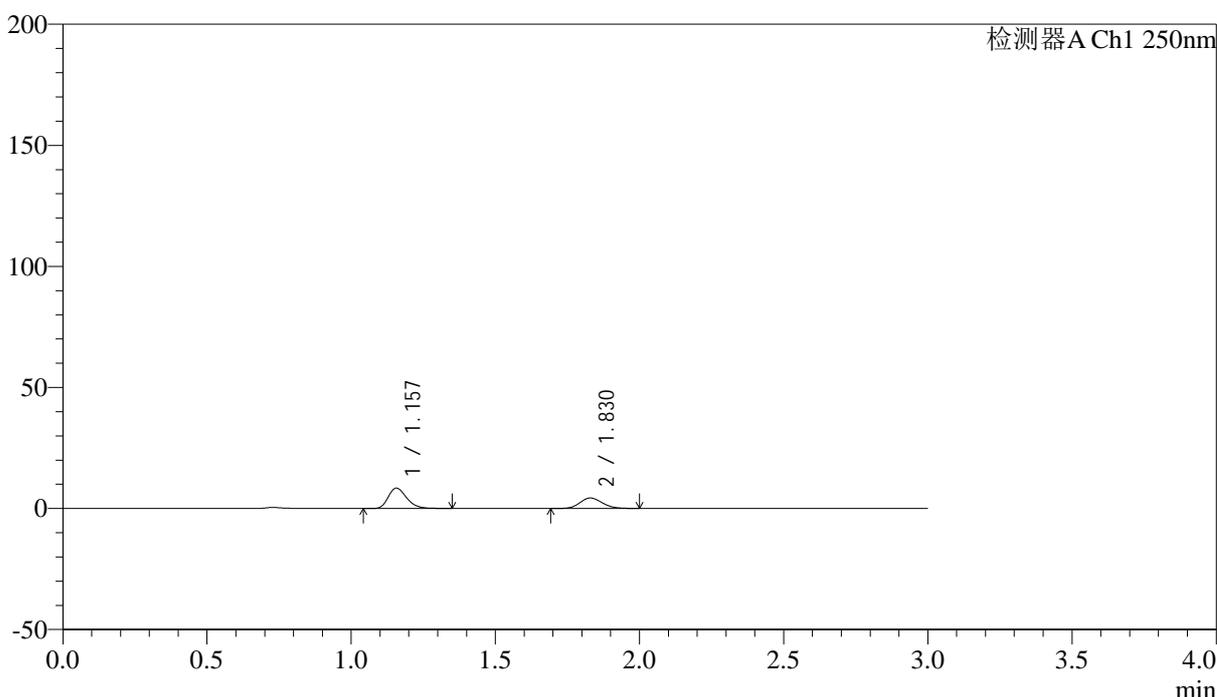
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-337-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:12:39 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	37447	61.644	8411	1580	1.263	--
2	1.830	23301	38.356	4334	2695	1.130	5.230
总计		60748	100.000	12746			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



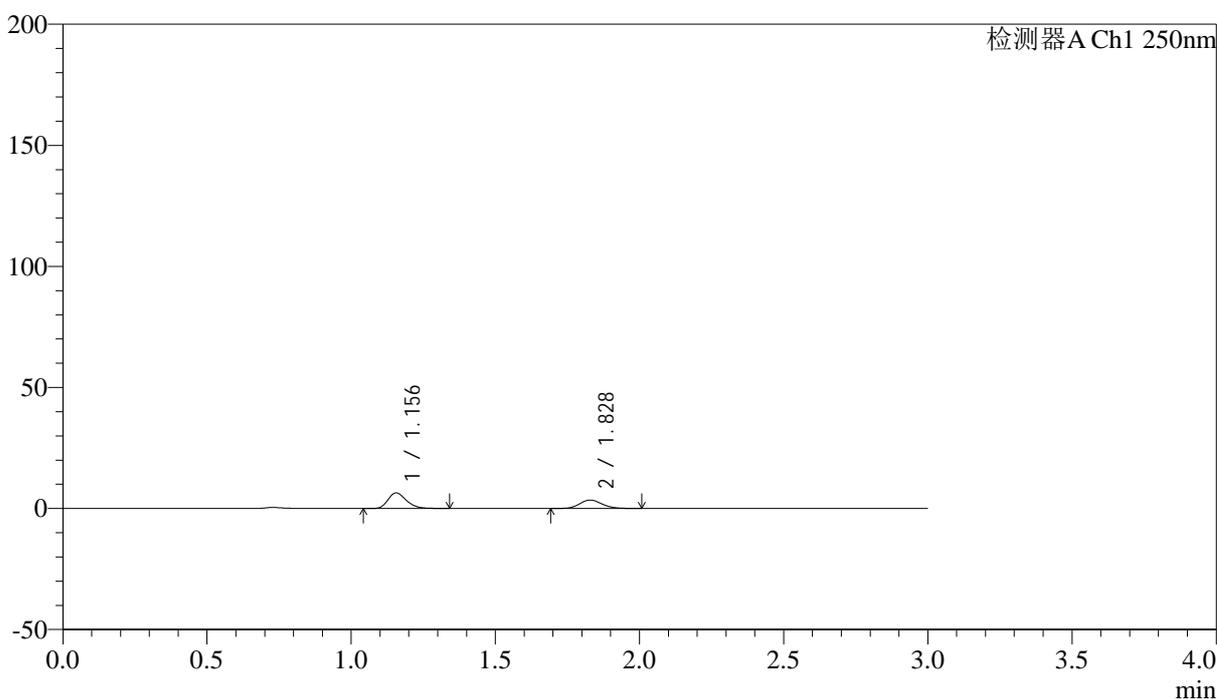
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-338-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:16:02 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	28532	60.466	6437	1581	1.255	--
2	1.828	18655	39.534	3481	2707	1.137	5.238
总计		47187	100.000	9918			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



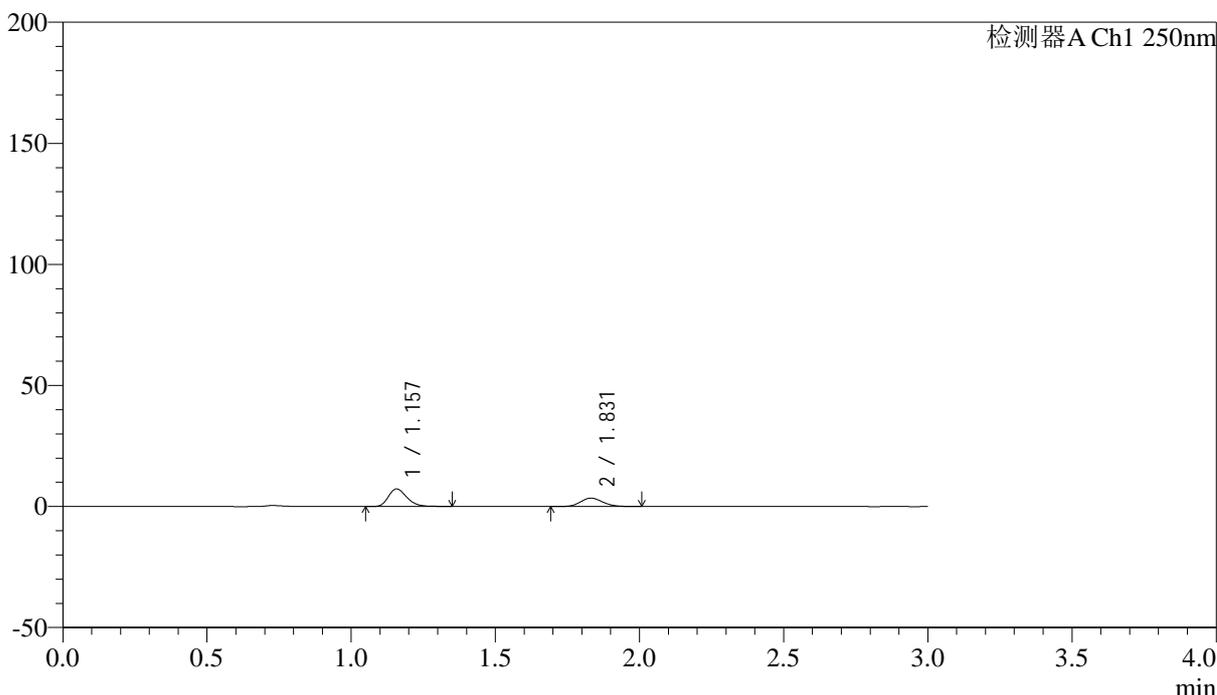
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-339-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 20:19:25	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	32246	63.485	7249	1583	1.256	--
2	1.831	18547	36.515	3472	2712	1.132	5.246
总计		50793	100.000	10721			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



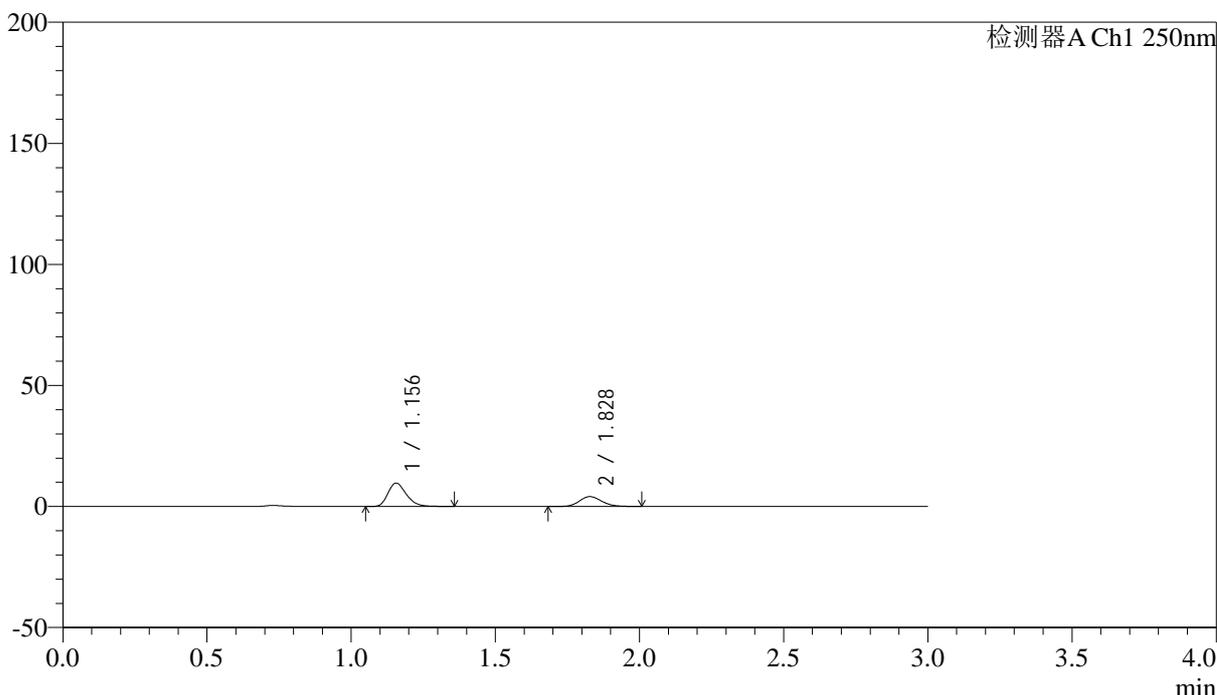
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-340-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 20:22:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	42722	66.319	9636	1580	1.260	--
2	1.828	21697	33.681	4054	2727	1.133	5.244
总计		64419	100.000	13690			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



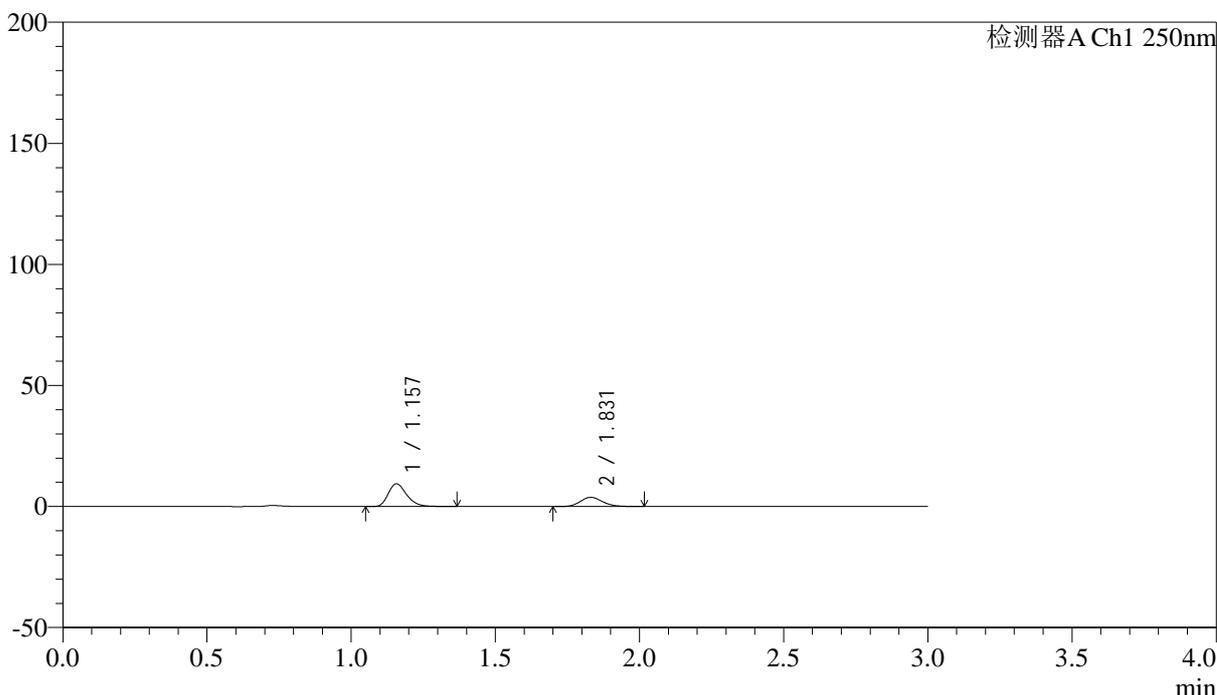
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-341-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 20:26:11	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:43:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	41707	67.343	9367	1581	1.264	--
2	1.831	20225	32.657	3780	2722	1.142	5.252
总计		61932	100.000	13147			

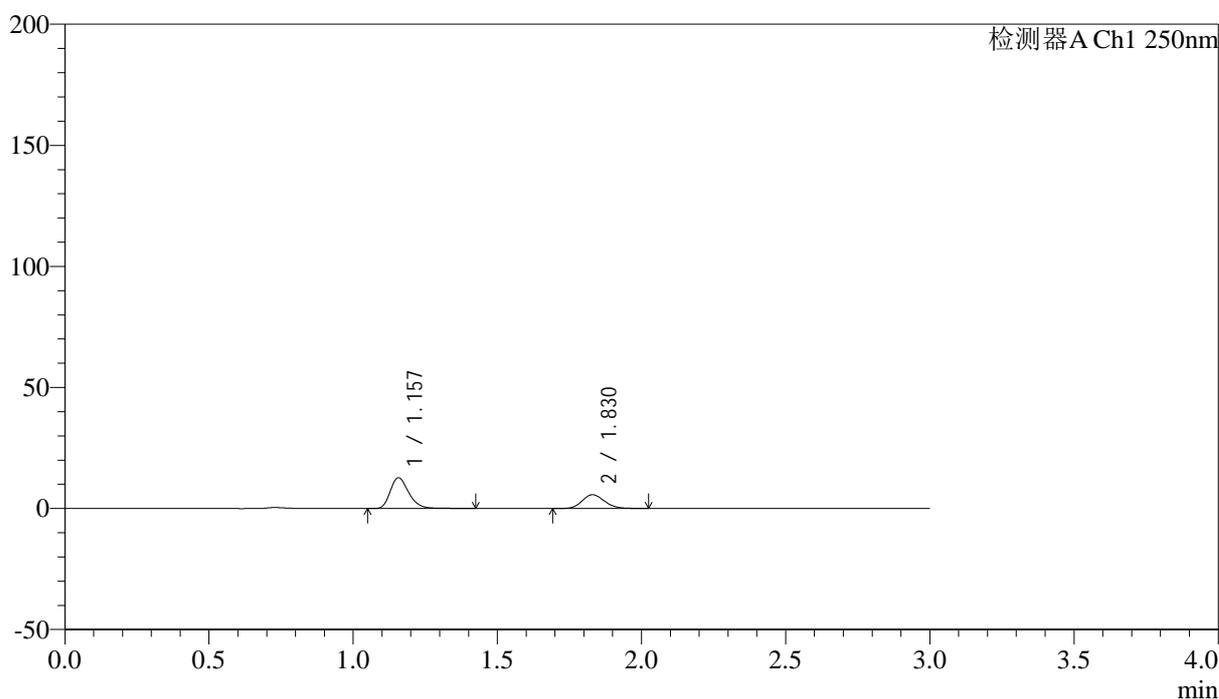
图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-342-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 20:29:34 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:44:02 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	56878	65.146	12664	1575	1.268	--
2	1.830	30430	34.854	5679	2711	1.143	5.236
总计		87308	100.000	18343			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



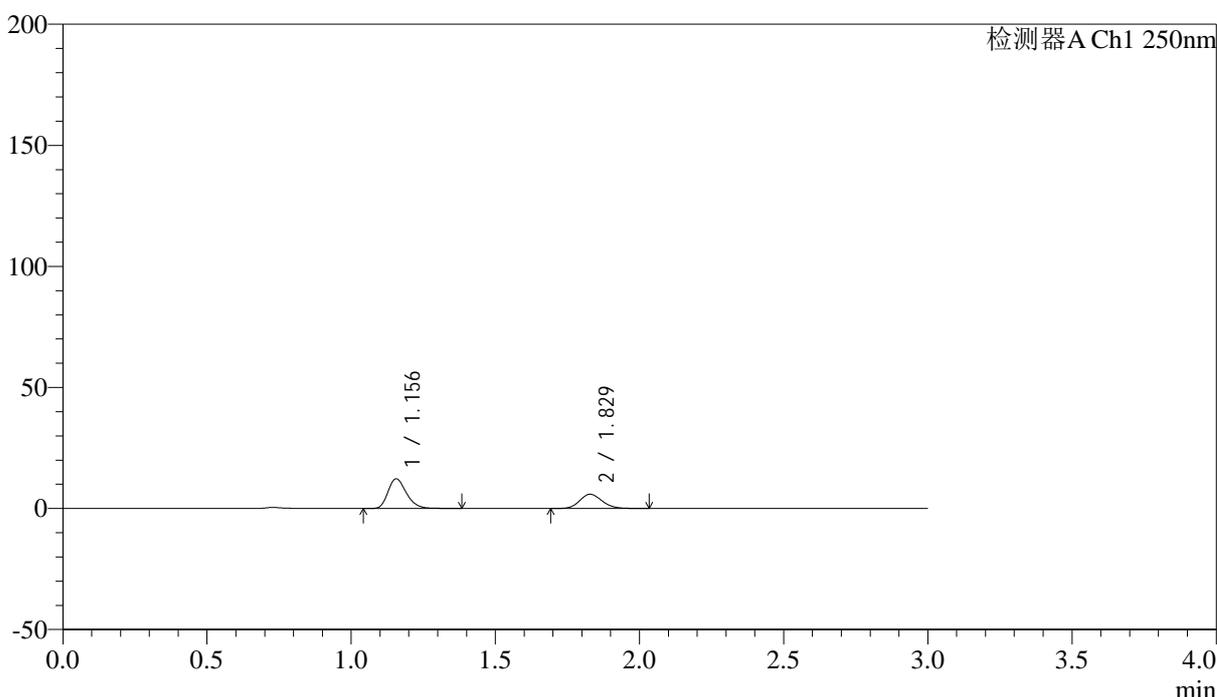
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-343-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:32:58 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	54379	63.222	12236	1577	1.258	--
2	1.829	31633	36.778	5875	2699	1.134	5.231
总计		86012	100.000	18111			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



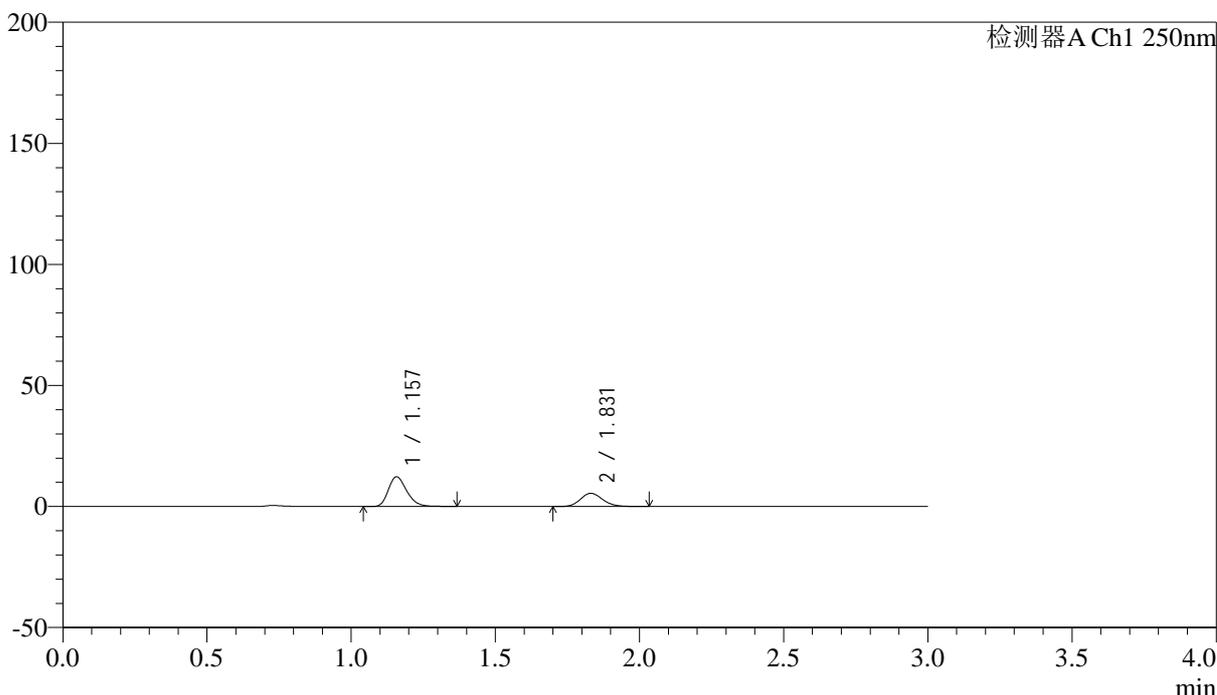
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-344-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:36:22 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	54332	65.194	12229	1583	1.254	--
2	1.831	29007	34.806	5433	2727	1.145	5.253
总计		83339	100.000	17662			

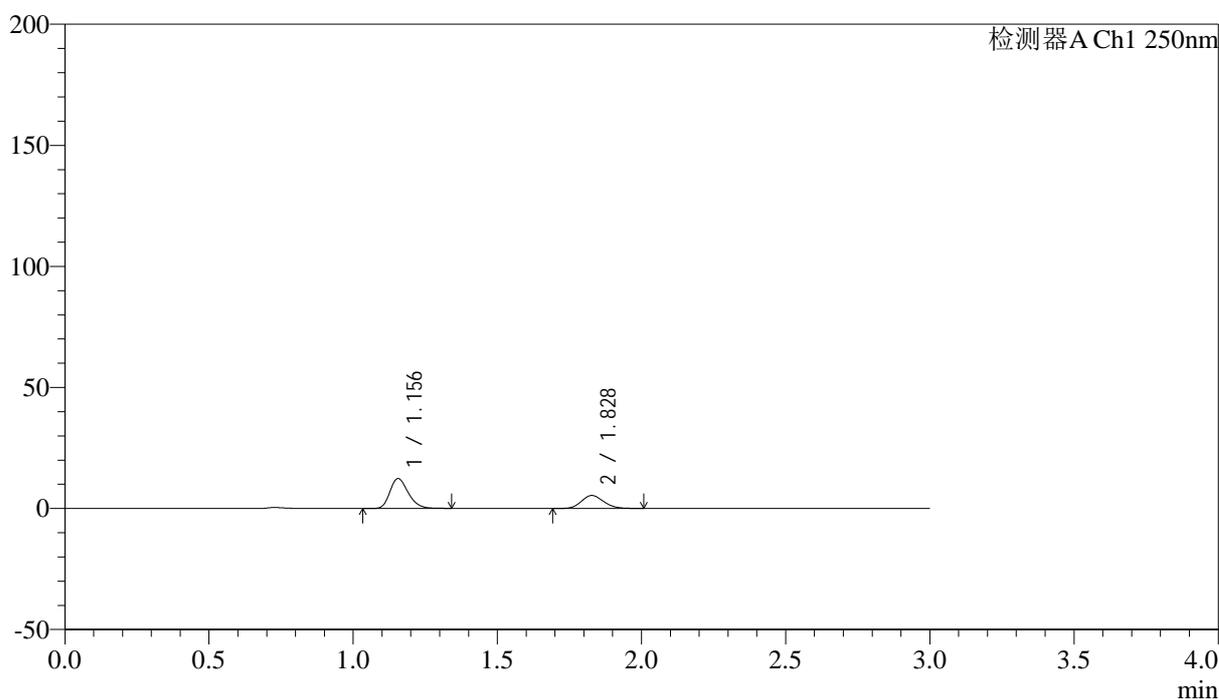
图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-345-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 20:39:45 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:44:10 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	54653	65.621	12350	1583	1.252	--
2	1.828	28633	34.379	5340	2704	1.140	5.235
总计		83285	100.000	17690			

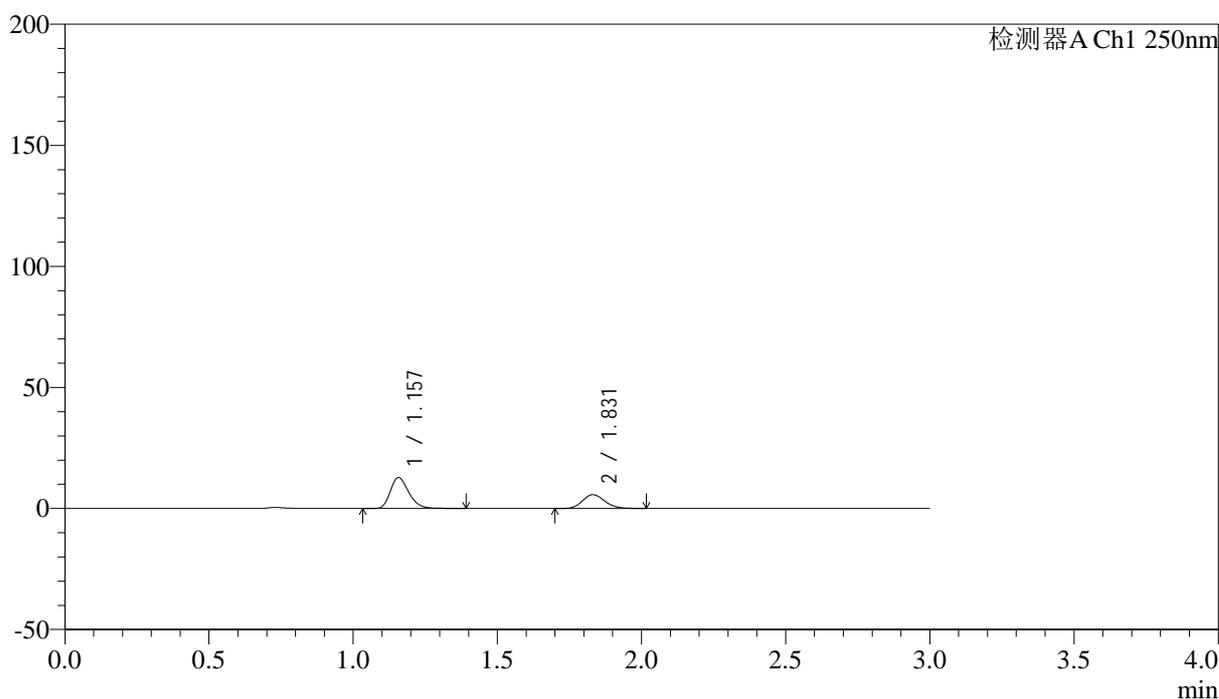
图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-346-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 20:43:08 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:44:13 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	57013	65.186	12748	1579	1.260	--
2	1.831	30449	34.814	5696	2718	1.143	5.247
总计		87462	100.000	18444			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



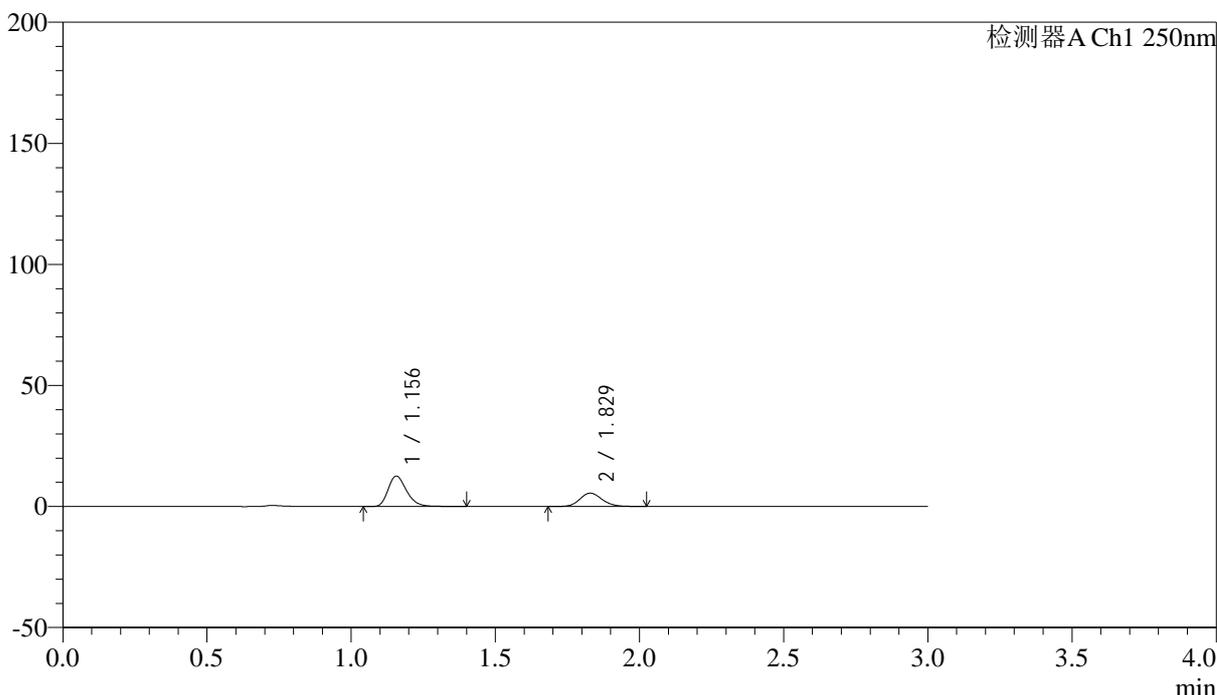
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-347-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:46:31 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	56030	65.624	12554	1580	1.265	--
2	1.829	29350	34.376	5490	2727	1.147	5.245
总计		85381	100.000	18044			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



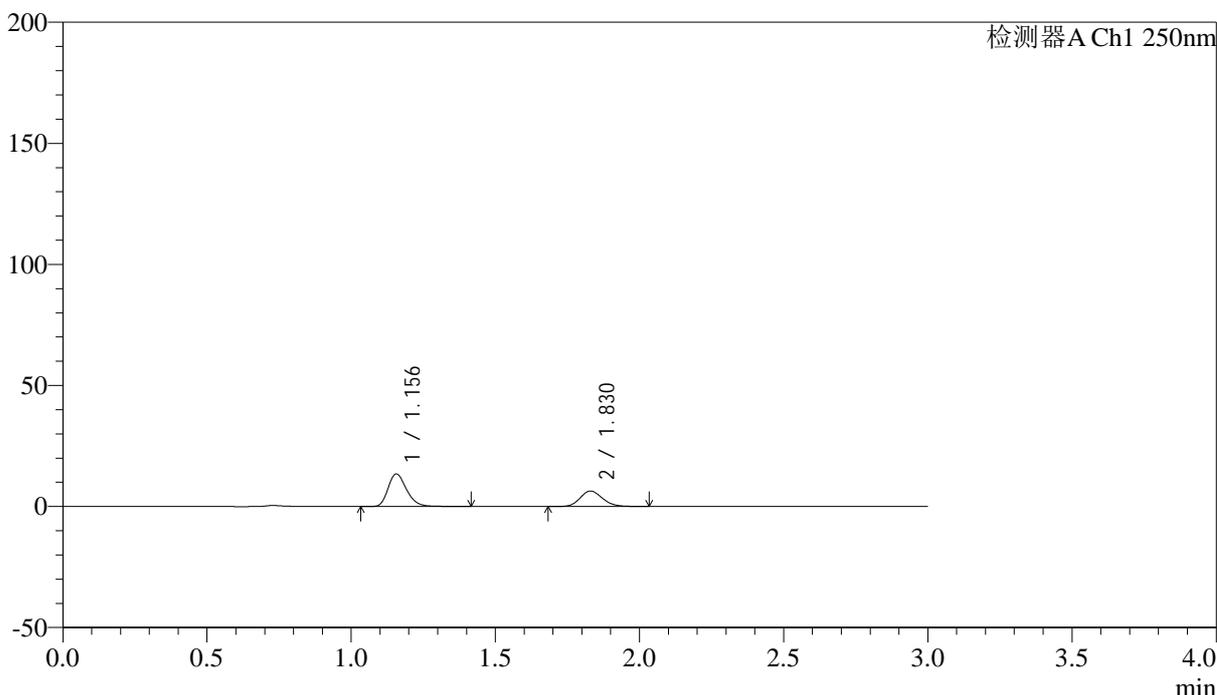
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-348-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:49:54 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60273	63.738	13460	1571	1.260	--
2	1.830	34291	36.262	6389	2712	1.142	5.238
总计		94563	100.000	19850			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



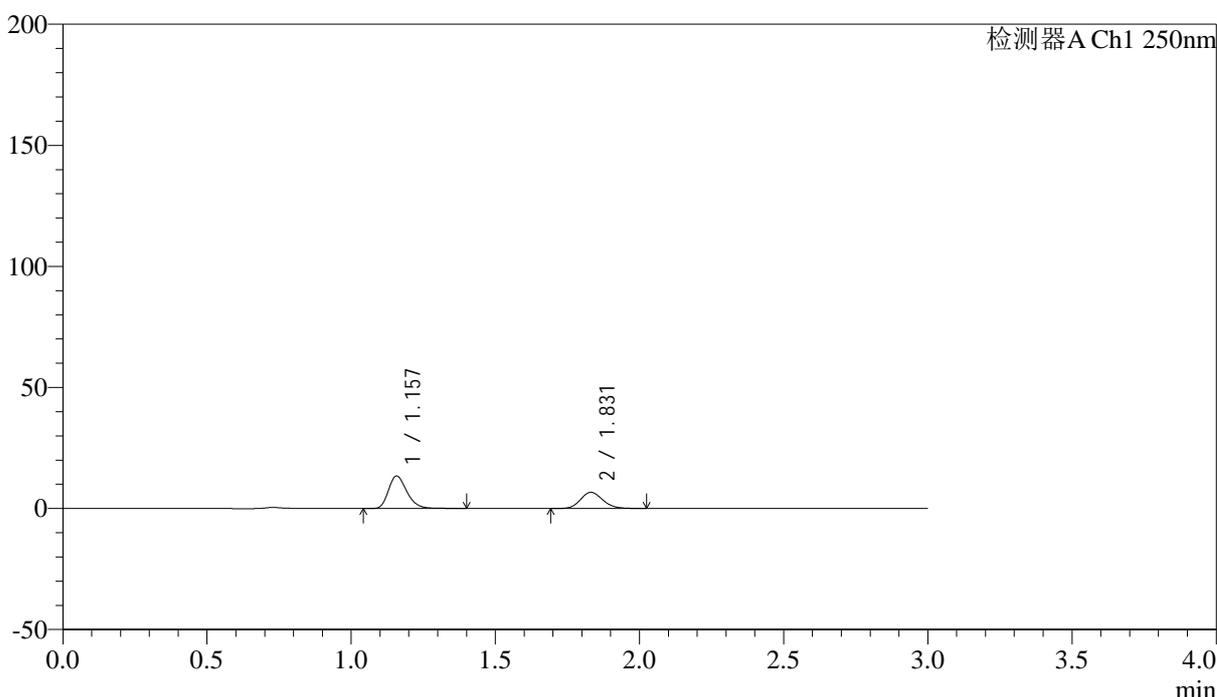
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-349-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 20:53:18	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	59629	62.597	13360	1587	1.263	--
2	1.831	35630	37.403	6669	2729	1.144	5.256
总计		95259	100.000	20029			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



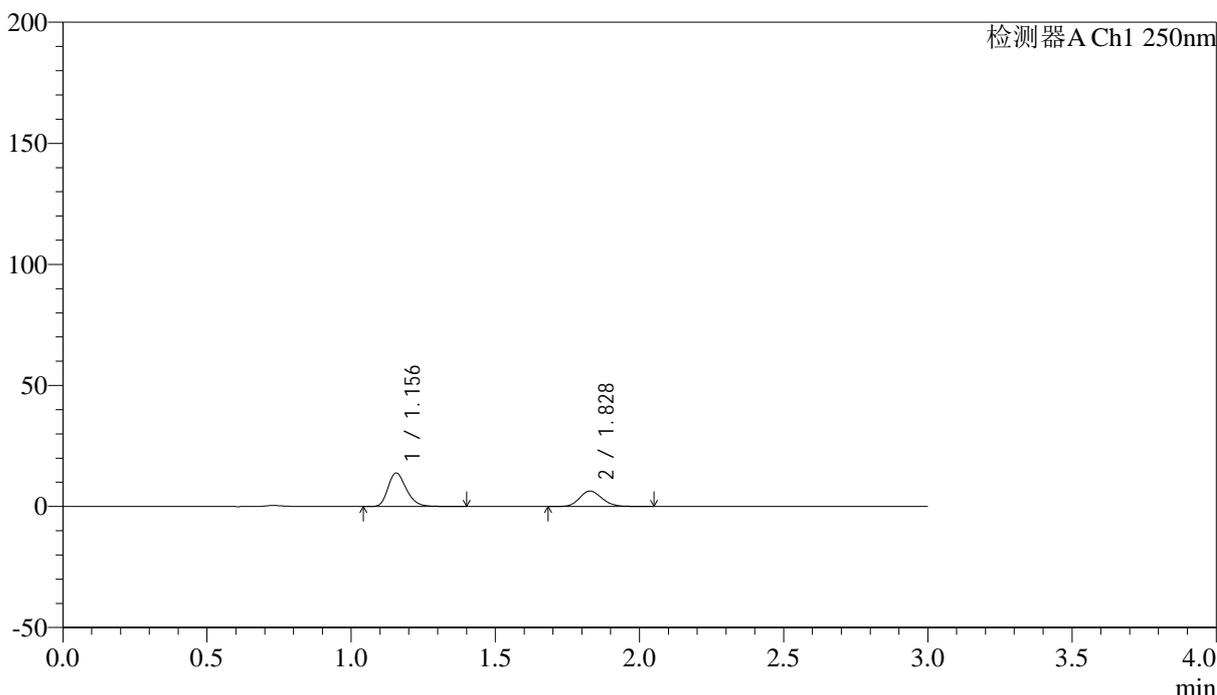
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-350-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 20:56:41 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61431	64.138	13837	1586	1.261	--
2	1.828	34348	35.862	6392	2713	1.137	5.244
总计		95779	100.000	20228			

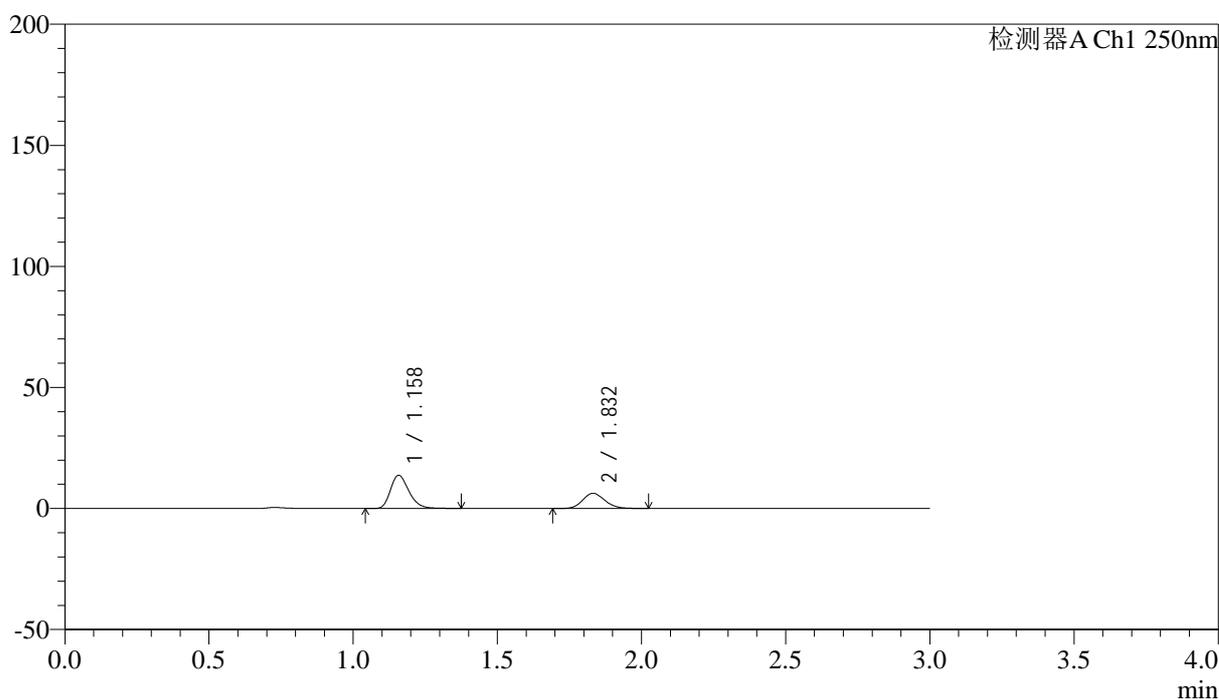
图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-351-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 21:00:05 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:44:27 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	61154	64.717	13696	1588	1.263	--
2	1.832	33340	35.283	6243	2726	1.144	5.256
总计		94494	100.000	19940			

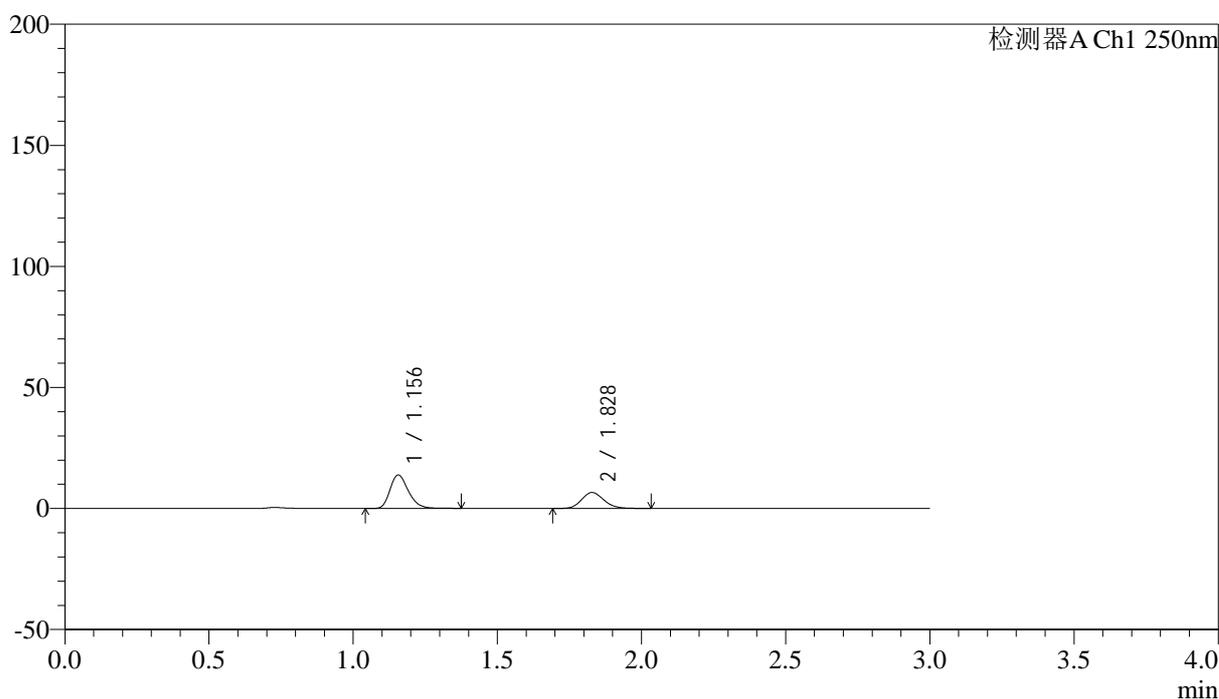
图96 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-352-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 21:03:28 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:44:30 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61584	63.652	13818	1580	1.263	--
2	1.828	35166	36.348	6564	2724	1.141	5.243
总计		96750	100.000	20382			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



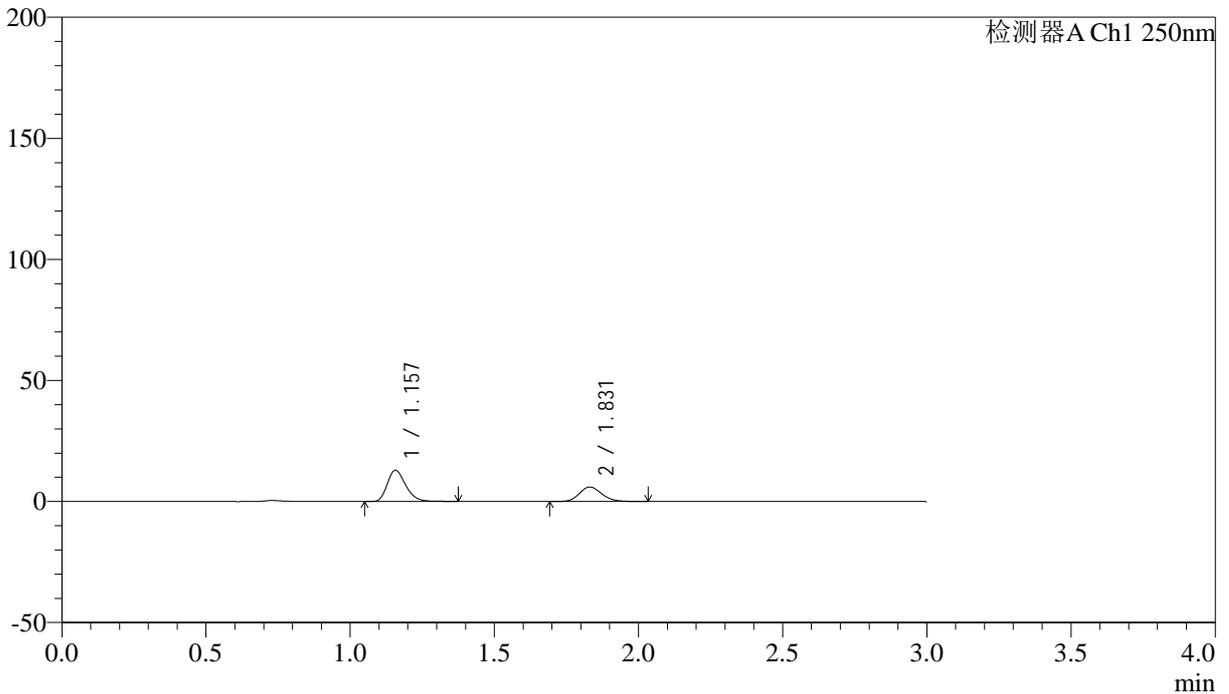
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-353-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:06:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	57269	64.056	12848	1579	1.258	--
2	1.831	32136	35.944	5992	2715	1.143	5.246
总计		89405	100.000	18840			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



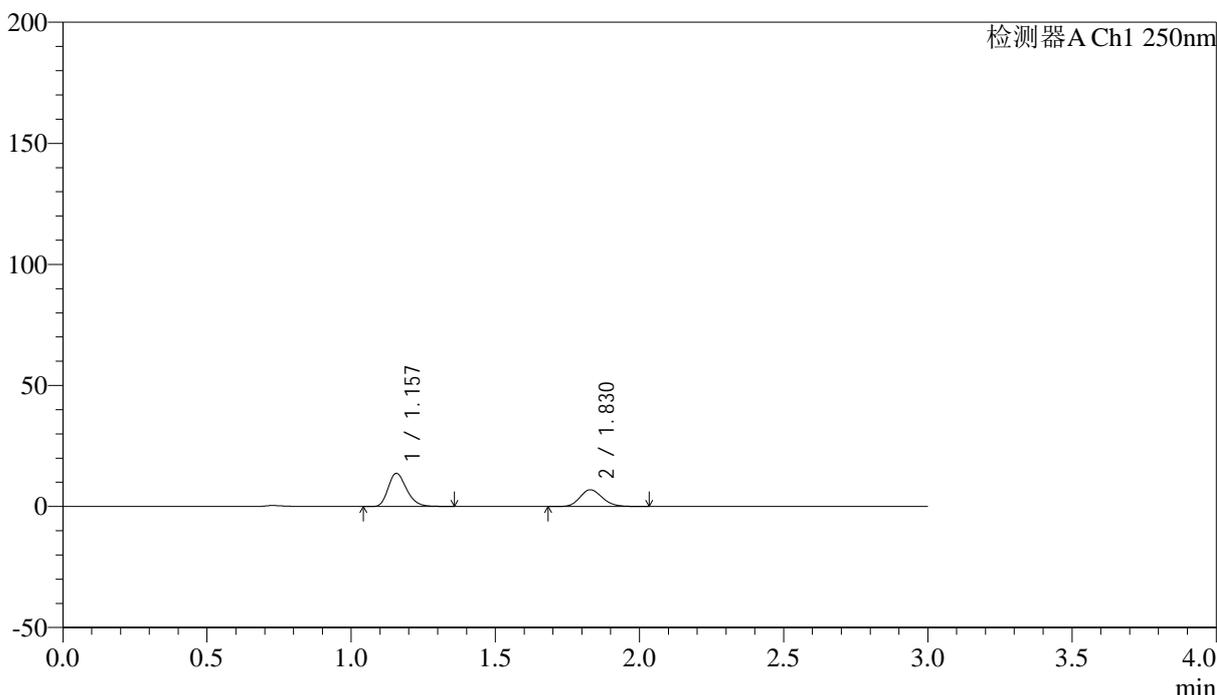
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-354-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:10:14 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	60737	62.047	13668	1579	1.256	--
2	1.830	37151	37.953	6928	2706	1.147	5.235
总计		97888	100.000	20596			

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(15 0mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



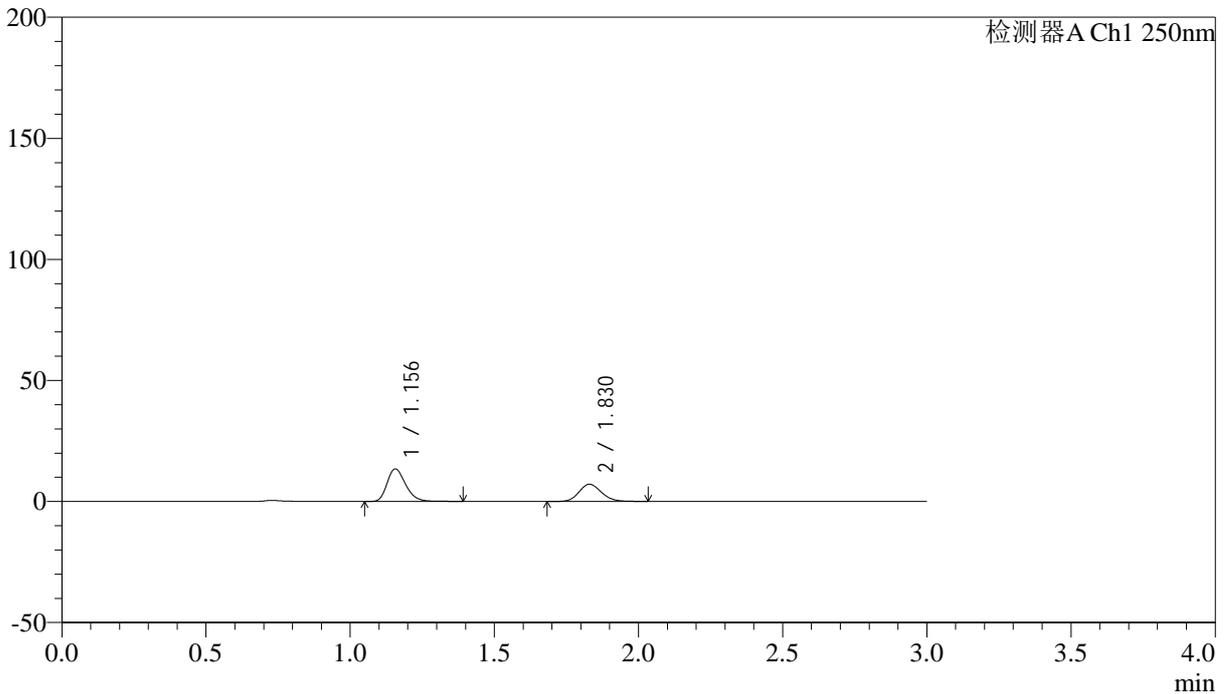
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-355-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:13:38 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60126	61.181	13445	1571	1.262	--
2	1.830	38149	38.819	7103	2700	1.145	5.230
总计		98275	100.000	20549			

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



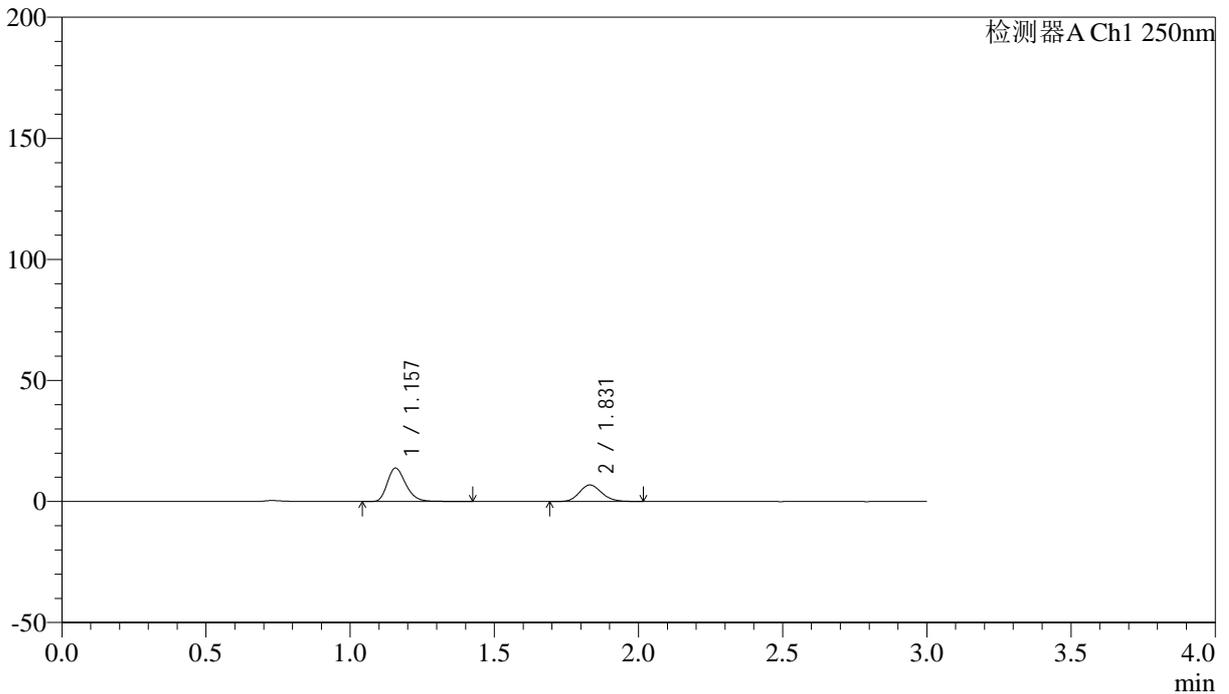
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-356-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:17:02	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61918	62.950	13774	1574	1.266	--
2	1.831	36443	37.050	6811	2715	1.144	5.239
总计		98360	100.000	20585			

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



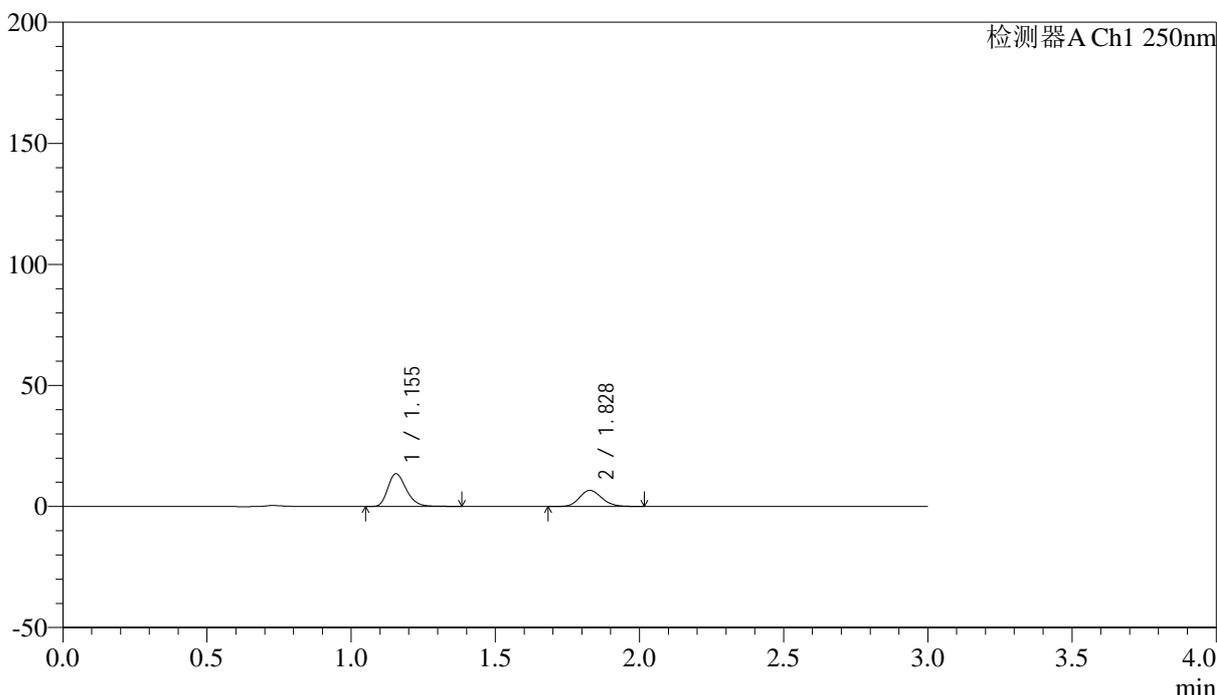
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-357-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:20:25 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	60305	63.018	13527	1574	1.261	--
2	1.828	35390	36.982	6612	2710	1.141	5.233
总计		95695	100.000	20139			

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



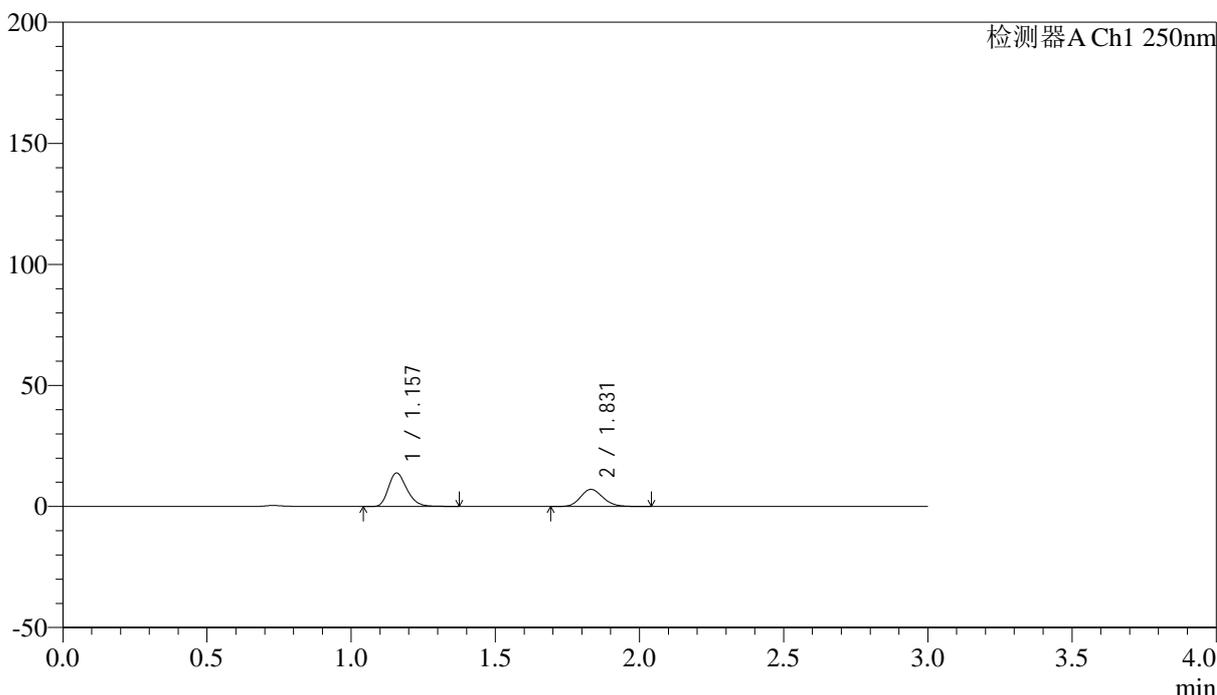
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-358-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:23:49 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61609	61.867	13801	1579	1.261	--
2	1.831	37974	38.133	7059	2699	1.143	5.236
总计		99583	100.000	20861			

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



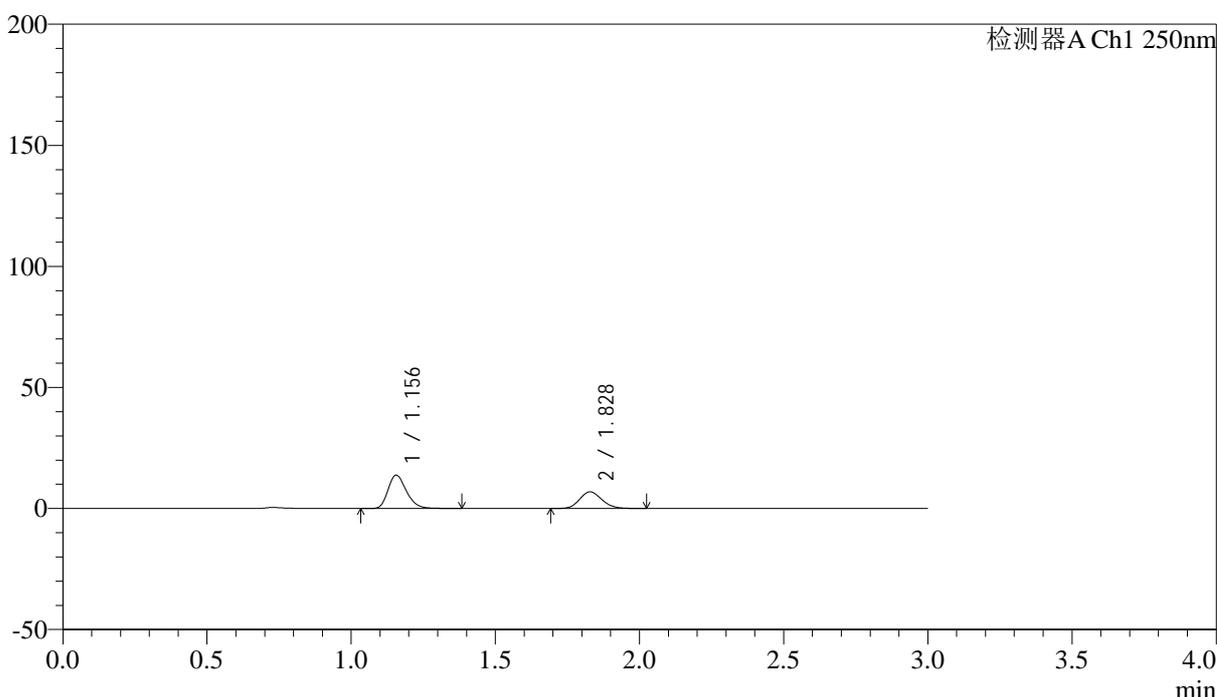
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-359-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:27:12 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61145	62.544	13763	1584	1.255	--
2	1.828	36618	37.456	6857	2724	1.134	5.246
总计		97763	100.000	20620			

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



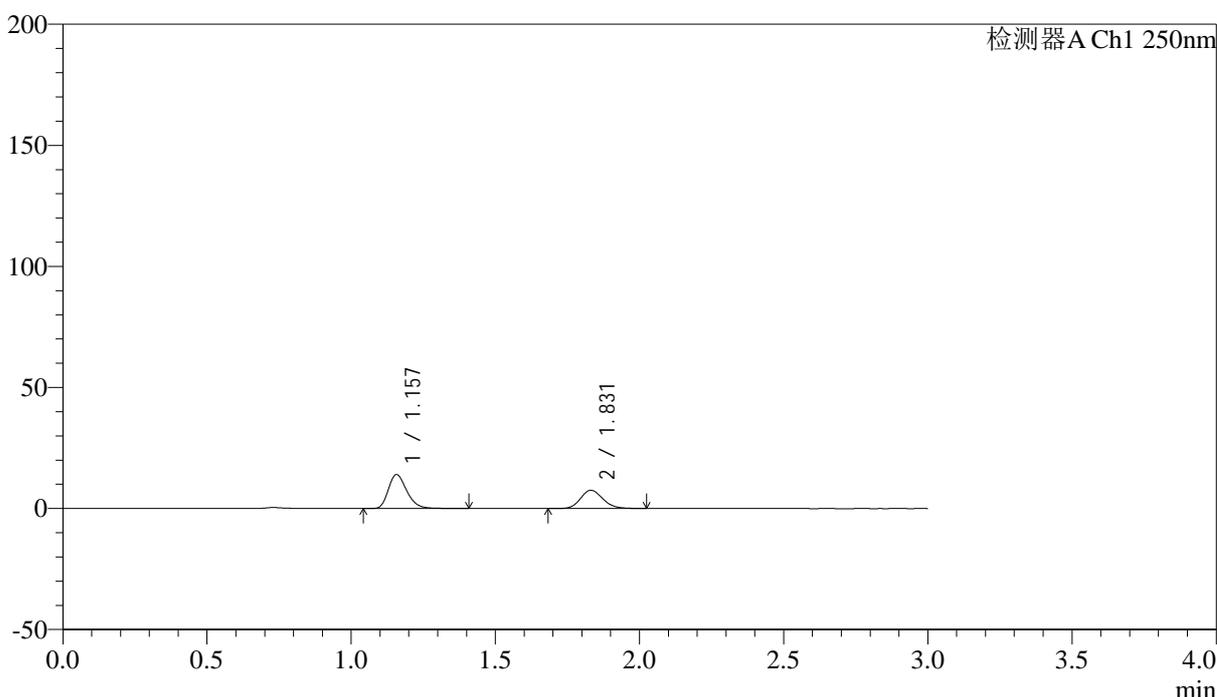
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-360-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:30:36	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62500	60.702	13984	1583	1.267	--
2	1.831	40462	39.298	7538	2726	1.148	5.256
总计		102962	100.000	21522			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



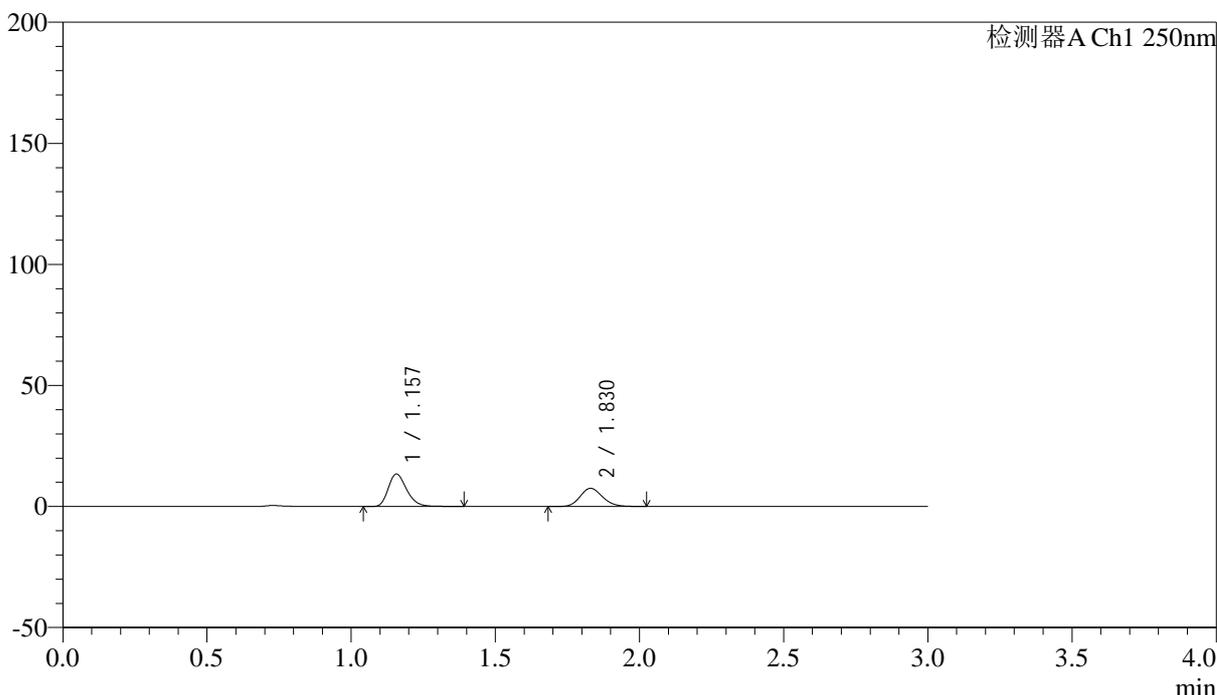
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-361-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:34:00 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	59733	59.747	13379	1576	1.264	--
2	1.830	40244	40.253	7501	2708	1.145	5.236
总计		99977	100.000	20880			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



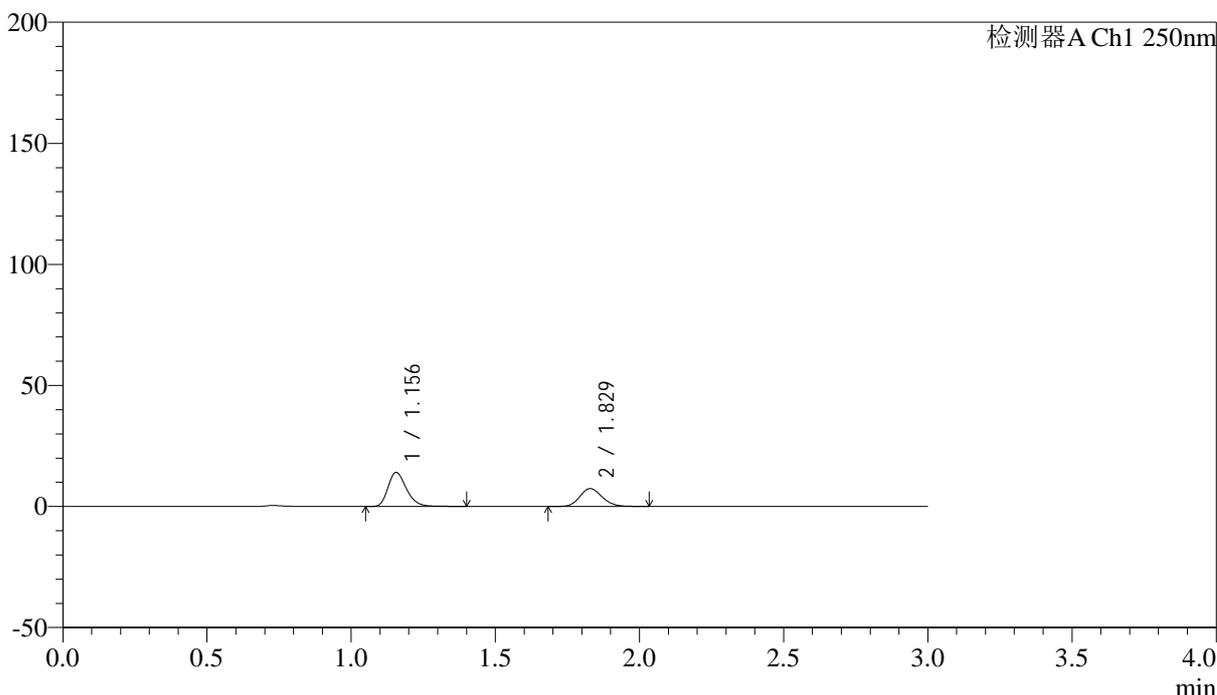
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-362-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:37:24 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:44:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62877	61.343	14045	1571	1.266	--
2	1.829	39624	38.657	7388	2714	1.141	5.236
总计		102501	100.000	21433			

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



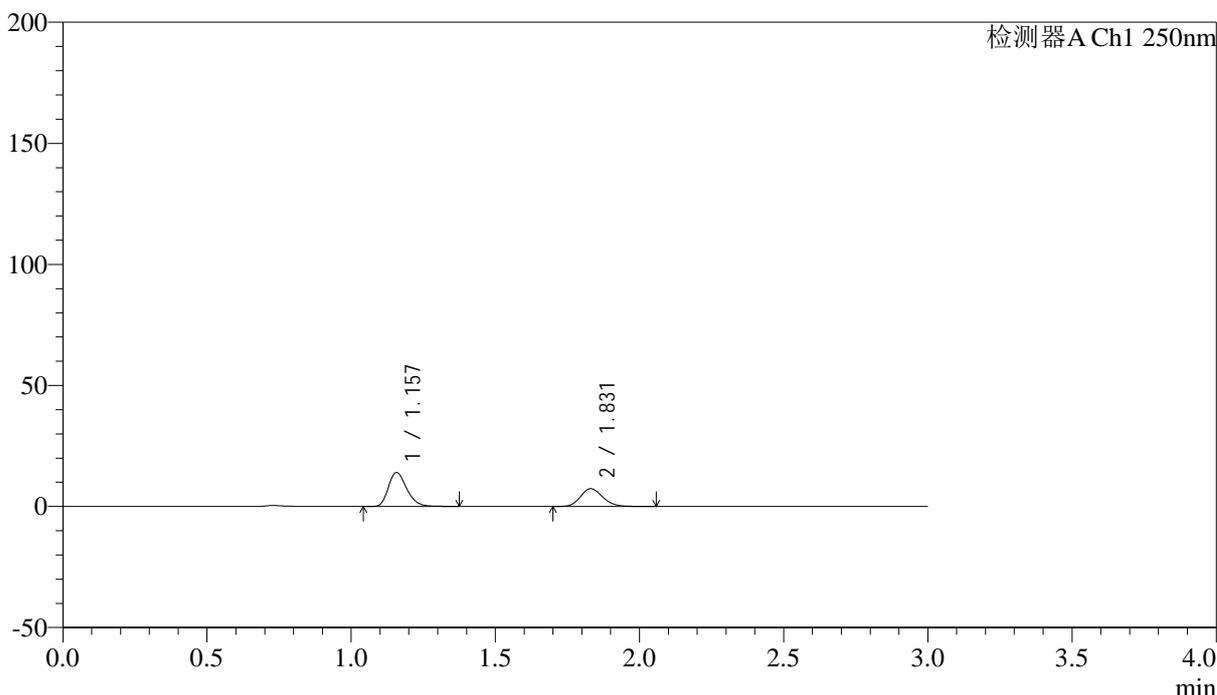
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-363-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:40:47 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62547	61.345	14012	1578	1.263	--
2	1.831	39413	38.655	7337	2716	1.150	5.244
总计		101960	100.000	21349			

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



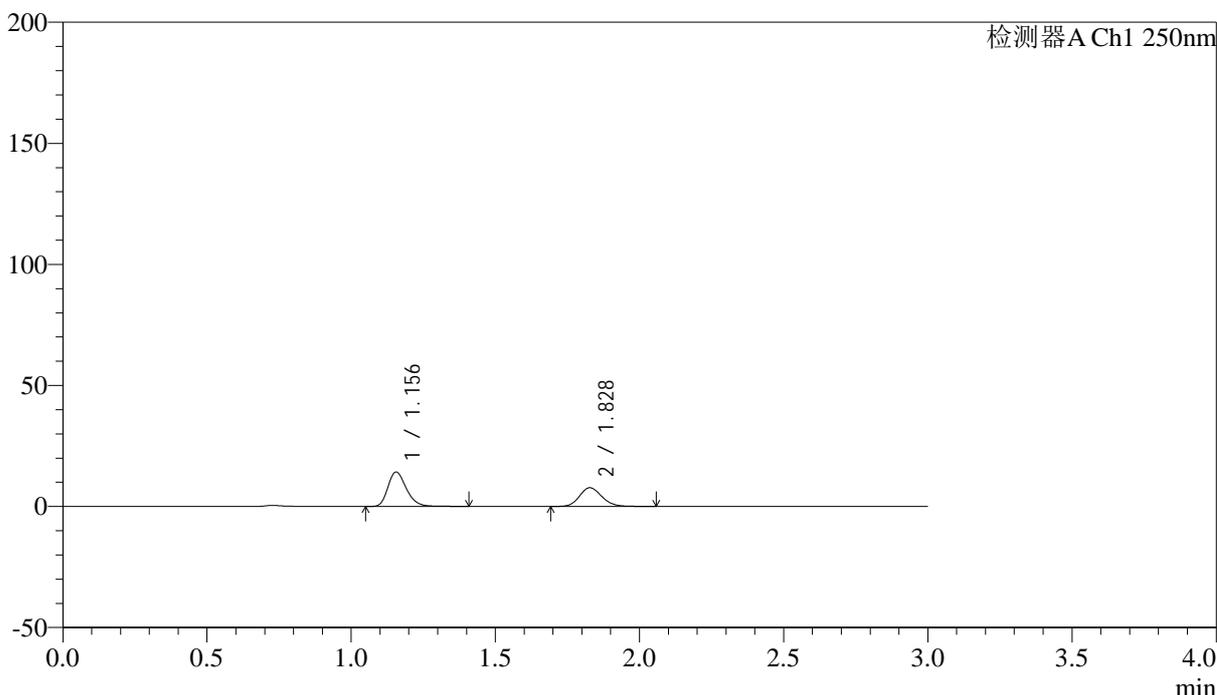
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-364-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:44:11	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63574	60.492	14243	1575	1.256	--
2	1.828	41520	39.508	7709	2706	1.146	5.231
总计		105094	100.000	21951			

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



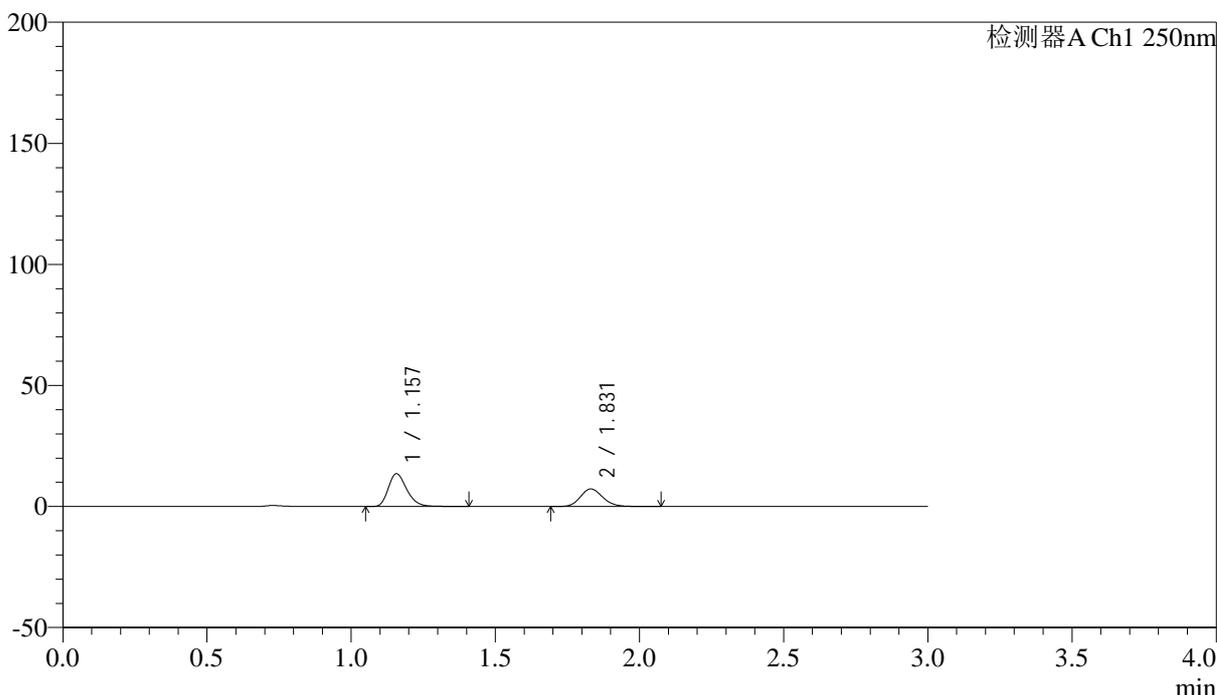
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-365-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 21:47:35 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	60668	60.834	13523	1571	1.260	--
2	1.831	39059	39.166	7254	2722	1.146	5.242
总计		99726	100.000	20777			

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



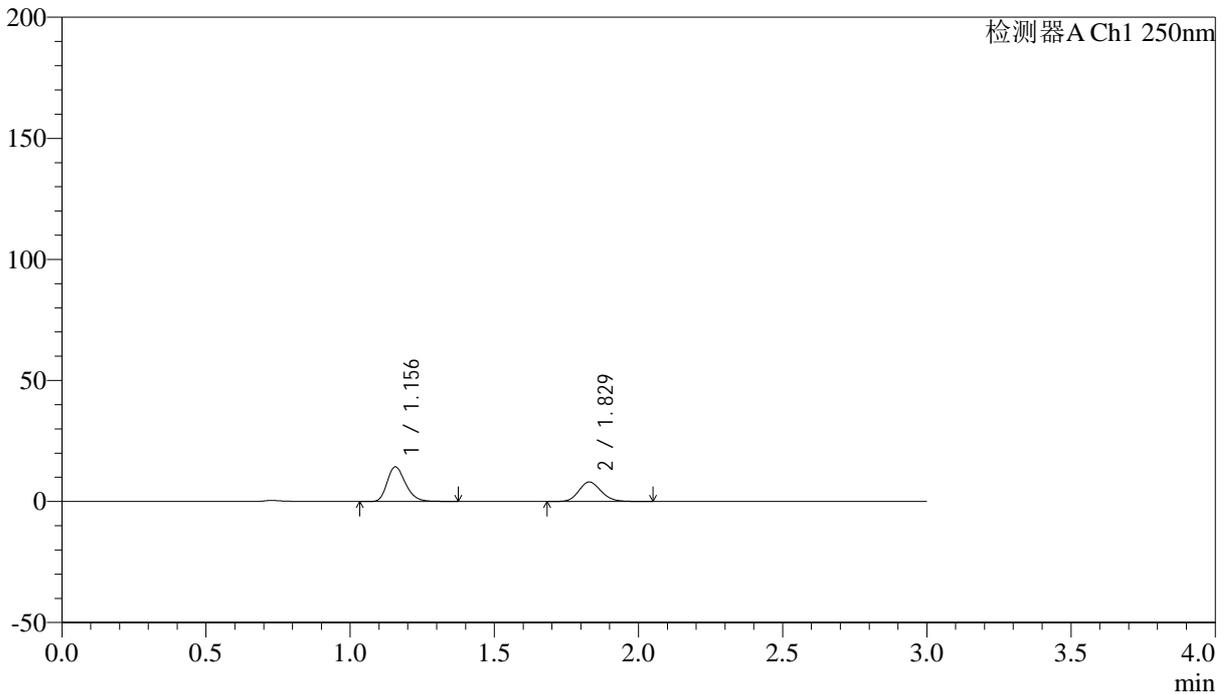
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-366-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:50:59	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63537	59.527	14291	1585	1.259	--
2	1.829	43199	40.473	8063	2724	1.144	5.248
总计		106736	100.000	22354			

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



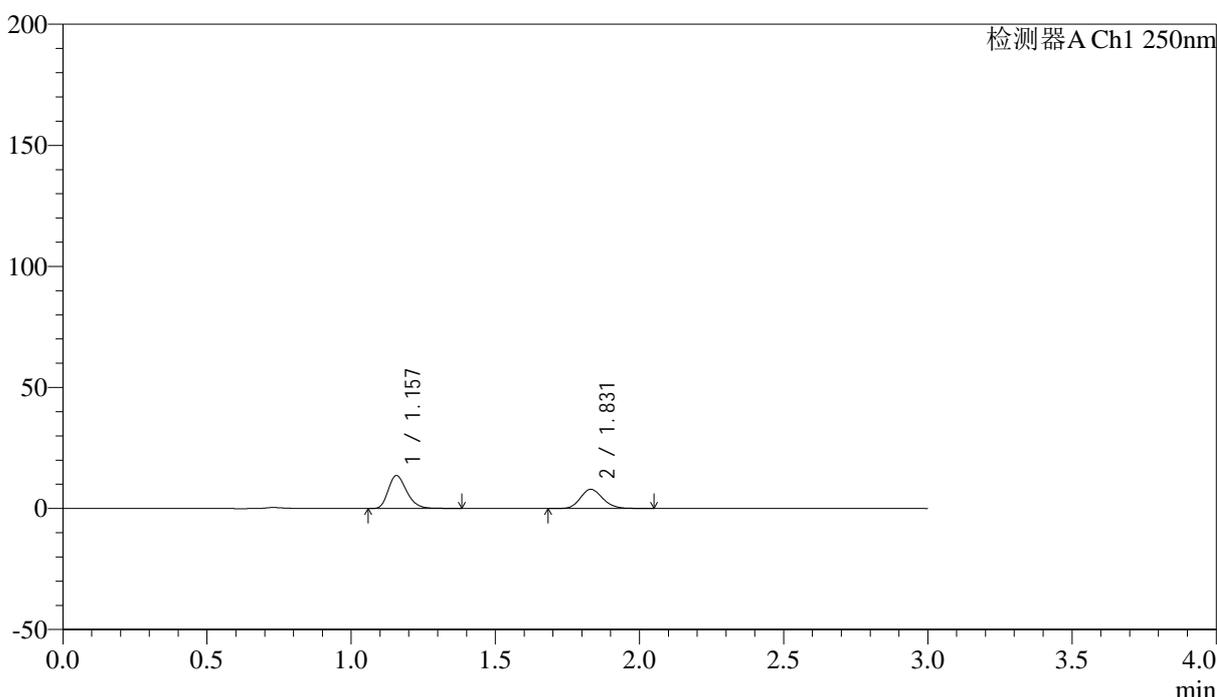
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-367-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:54:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	60745	58.806	13579	1574	1.262	--
2	1.831	42551	41.194	7915	2709	1.146	5.239
总计		103296	100.000	21494			

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



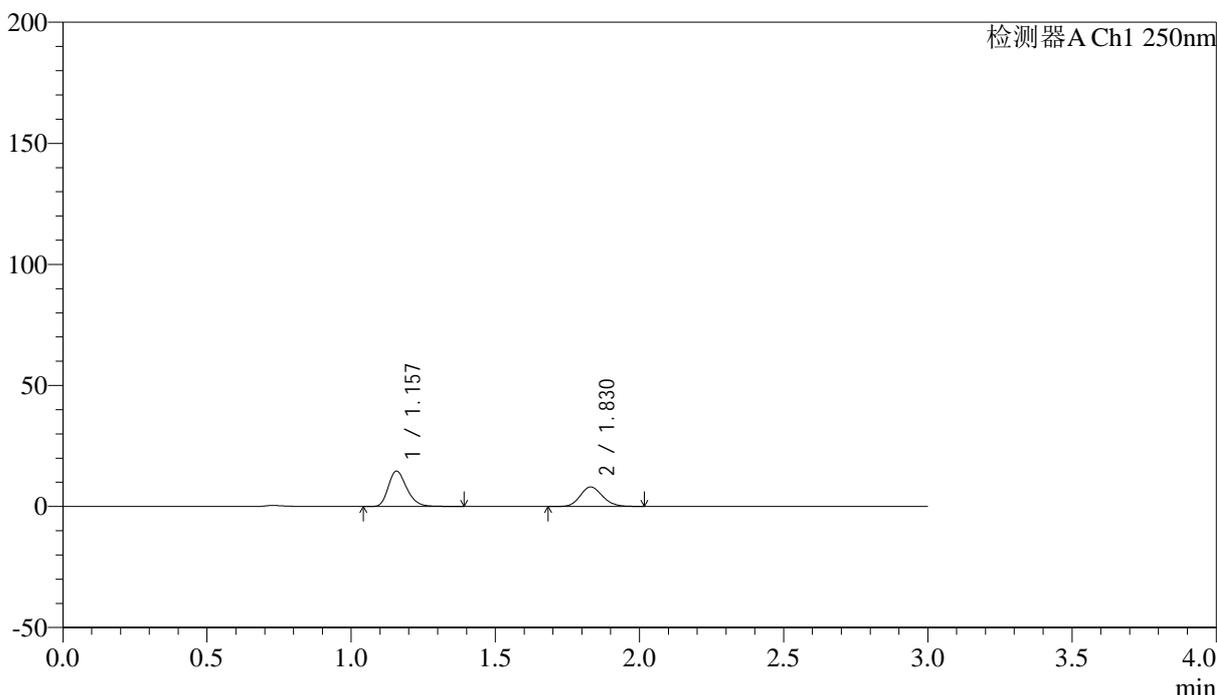
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-368-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 21:57:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	64991	60.126	14591	1590	1.261	--
2	1.830	43101	39.874	8059	2719	1.142	5.251
总计		108092	100.000	22650			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



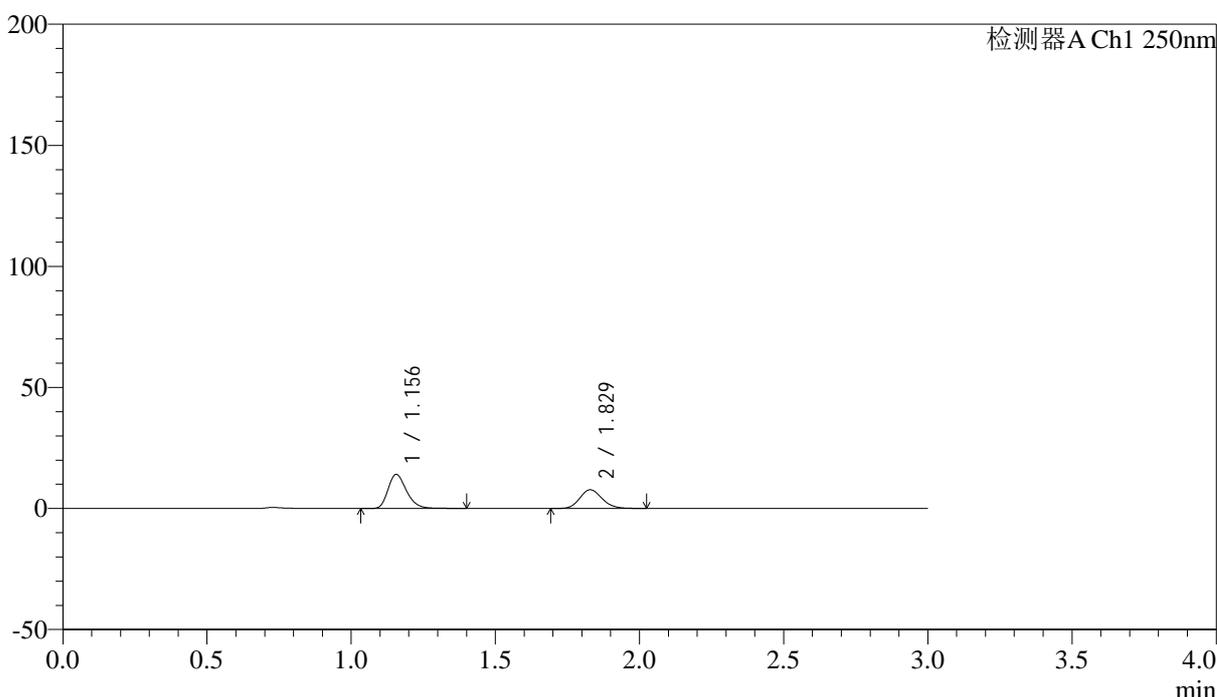
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-369-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 22:01:11	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:45:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62825	60.373	14059	1574	1.262	--
2	1.829	41237	39.627	7708	2711	1.147	5.235
总计		104063	100.000	21767			

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



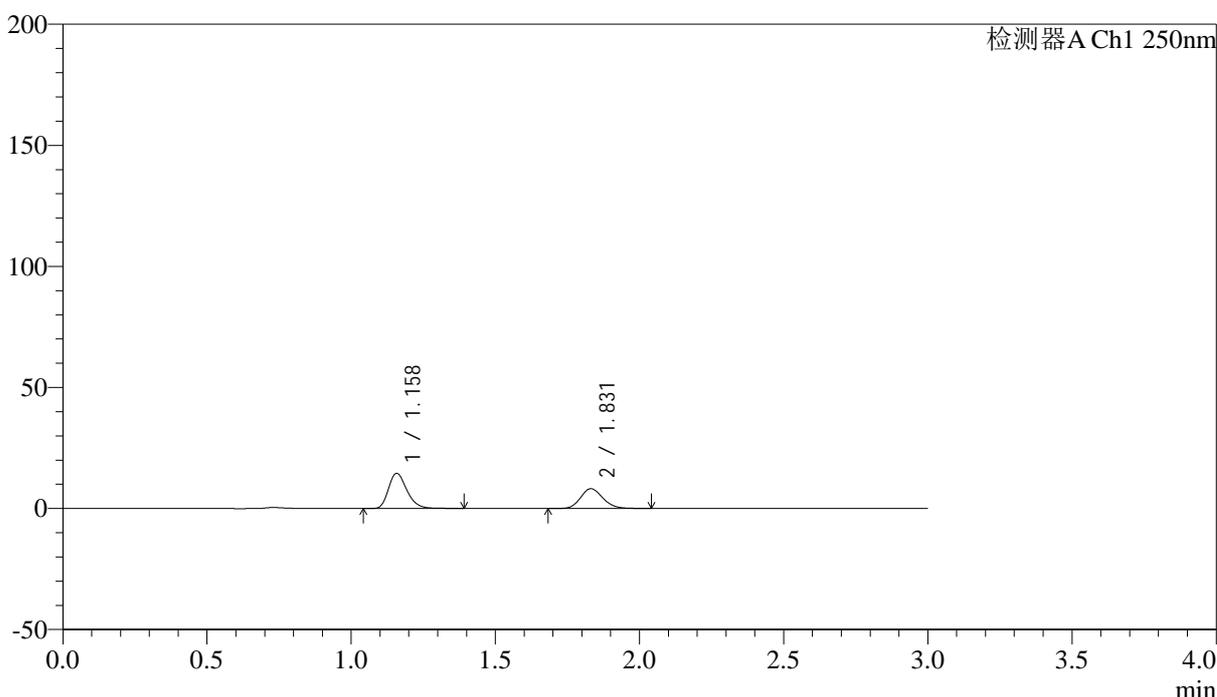
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-370-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 22:04:35	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:45:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.158	64426	59.571	14482	1591	1.263	--
2	1.831	43723	40.429	8162	2722	1.150	5.255
总计		108149	100.000	22643			

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



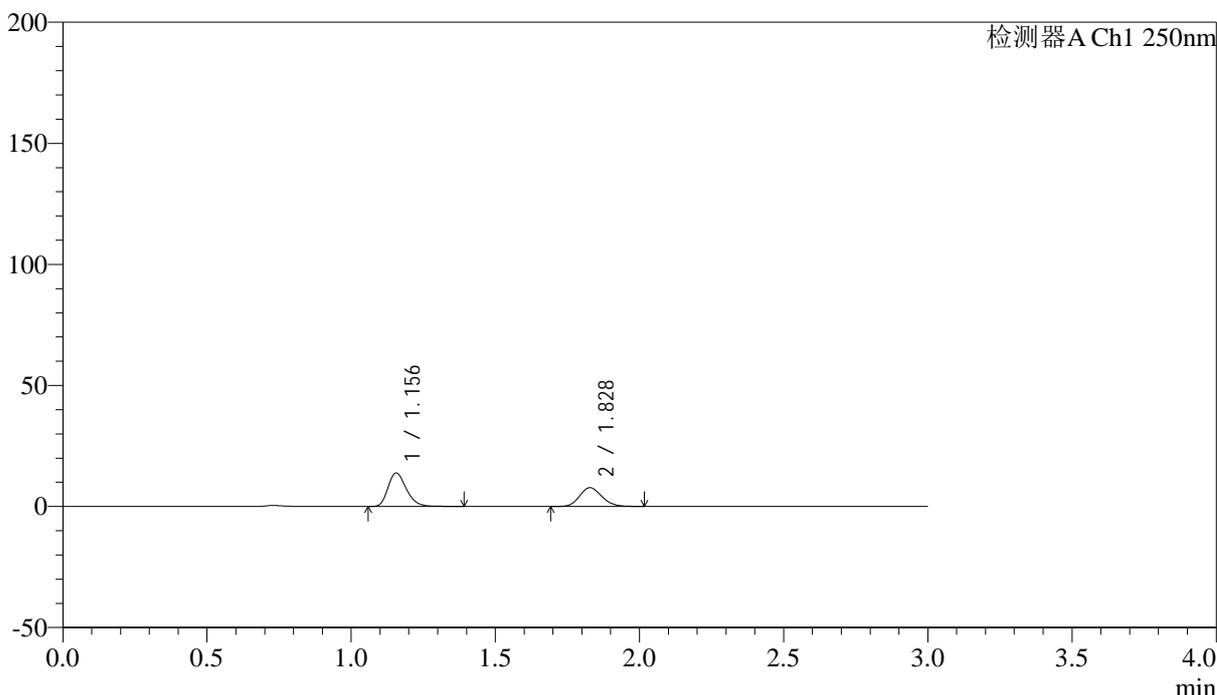
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-371-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 22:07:59	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61636	59.790	13858	1581	1.257	--
2	1.828	41452	40.210	7741	2717	1.141	5.240
总计		103088	100.000	21599			

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



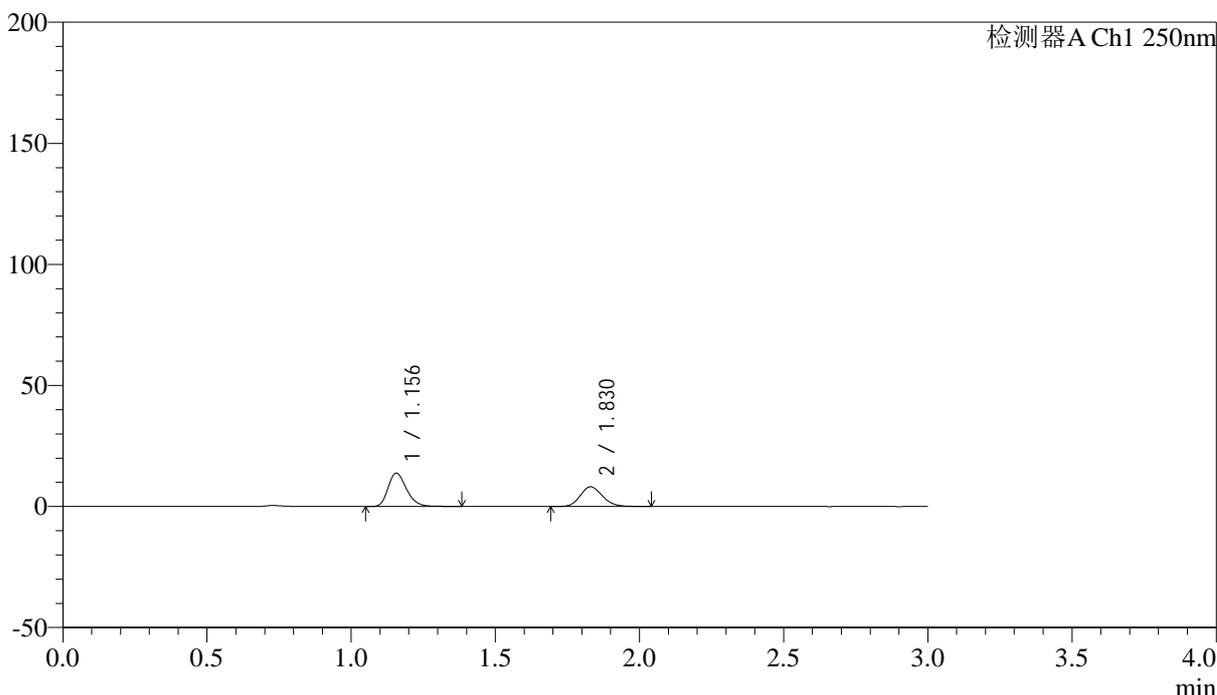
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-372-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 22:11:23	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:45:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61394	58.617	13776	1576	1.258	--
2	1.830	43343	41.383	8110	2716	1.146	5.246
总计		104737	100.000	21886			

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



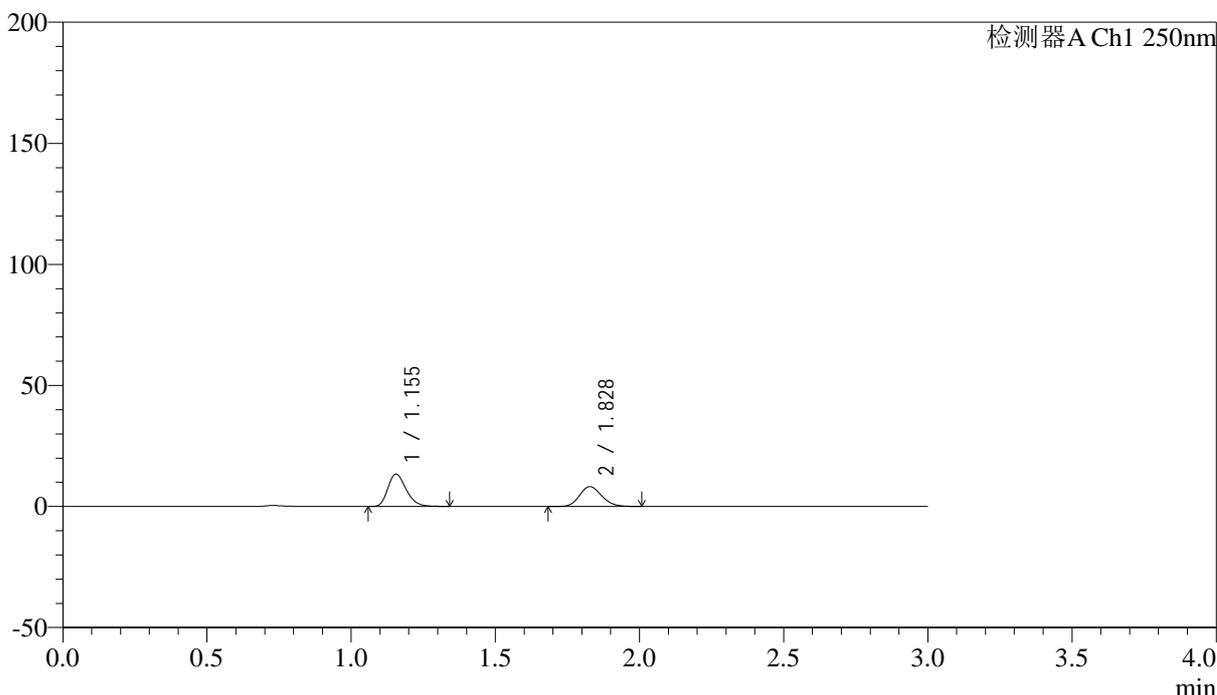
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-373-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-17 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:14:47 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59030	57.464	13346	1579	1.252	--
2	1.828	43695	42.536	8182	2725	1.145	5.246
总计		102725	100.000	21528			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



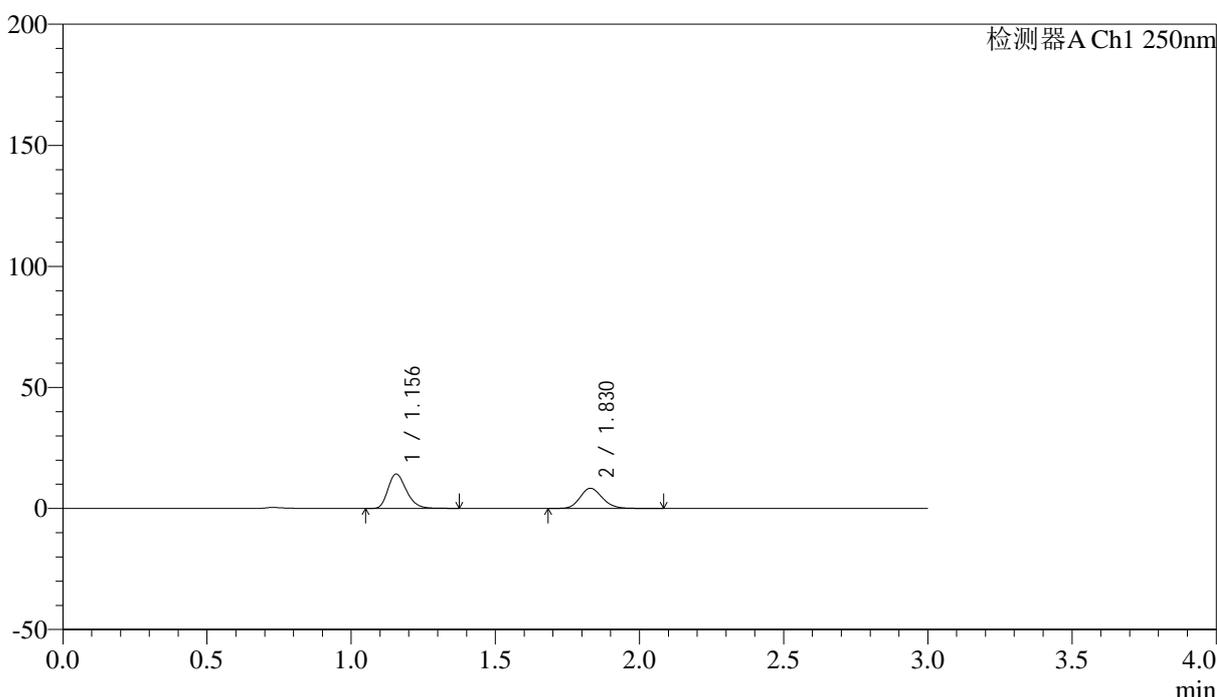
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-374-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:18:12 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63185	58.474	14211	1580	1.259	--
2	1.830	44871	41.526	8328	2714	1.145	5.248
总计		108055	100.000	22539			

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



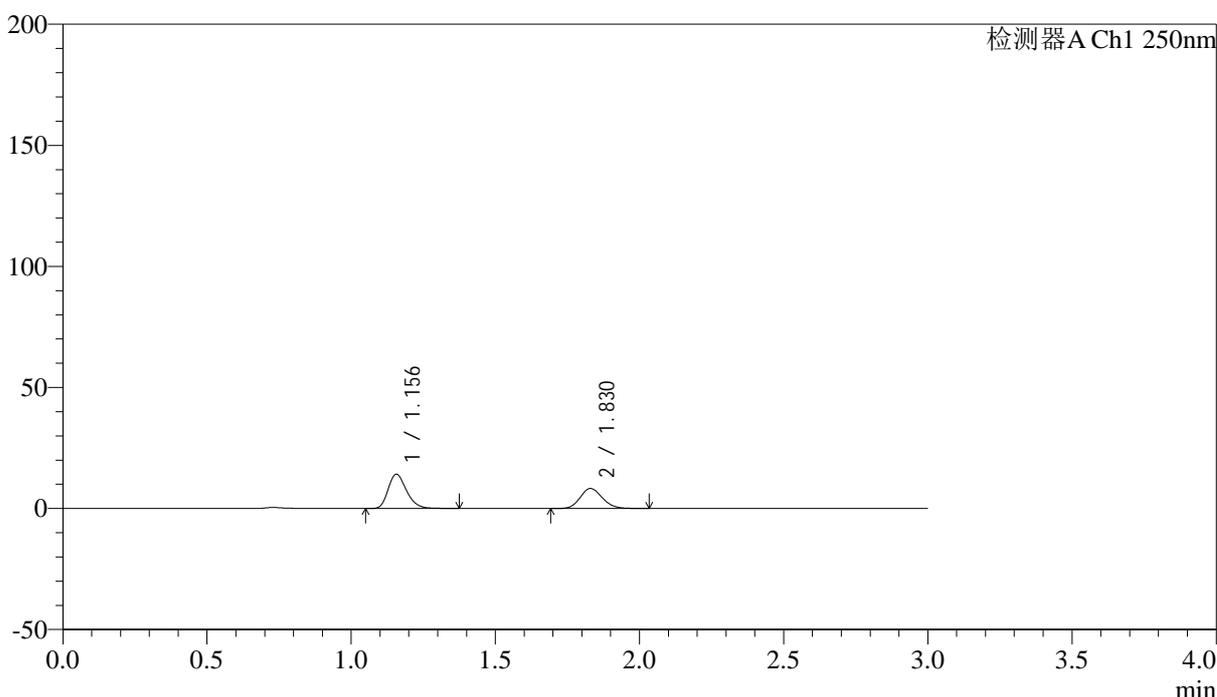
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-375-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 22:21:35	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:45:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62960	58.853	14157	1585	1.257	--
2	1.830	44019	41.147	8262	2731	1.144	5.257
总计		106979	100.000	22419			

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



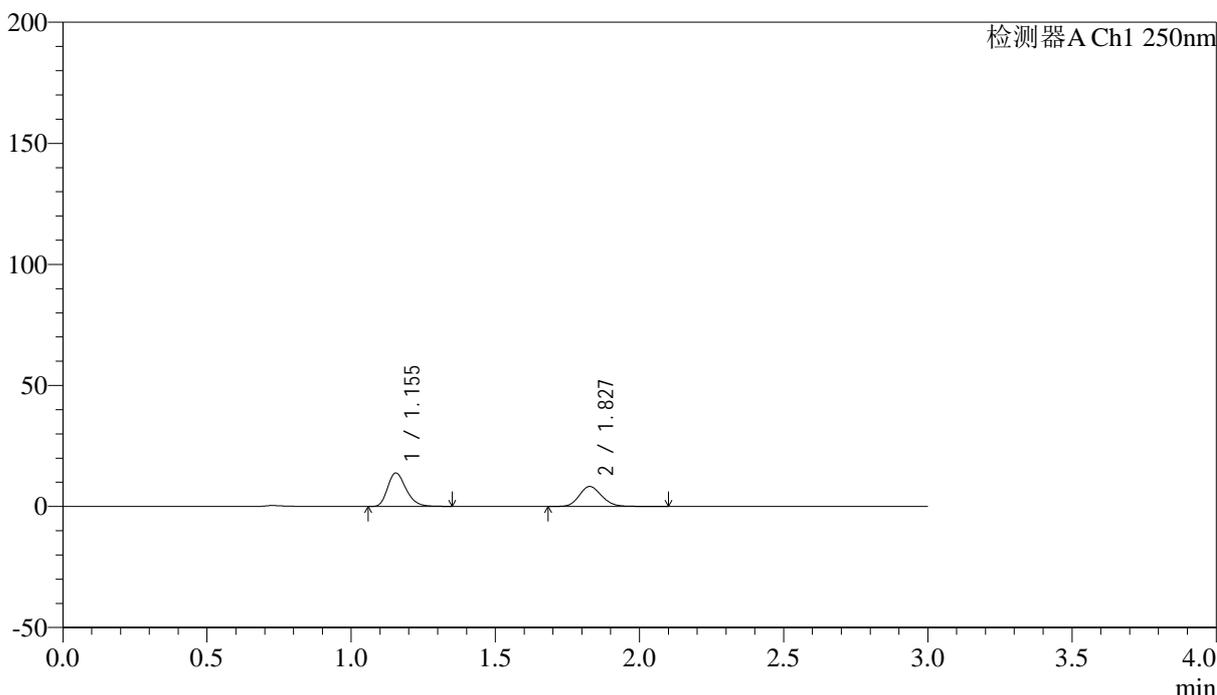
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-376-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:24:59 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61461	58.050	13847	1571	1.257	--
2	1.827	44415	41.950	8209	2690	1.149	5.224
总计		105875	100.000	22056			

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



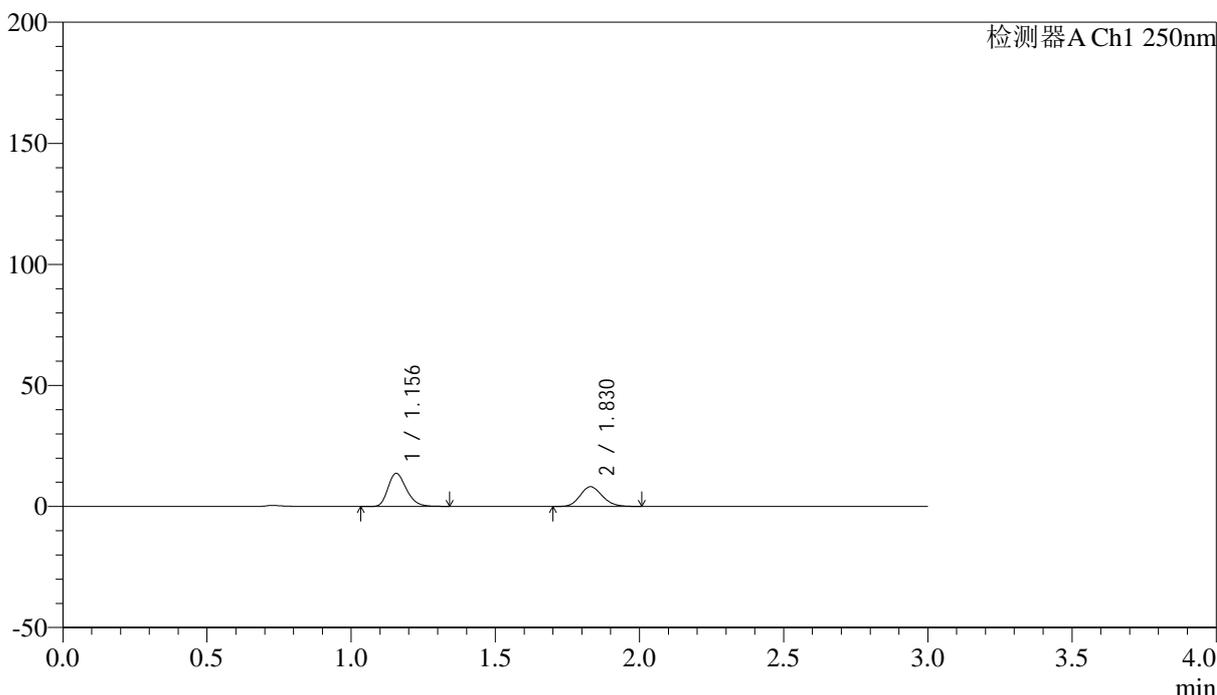
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-377-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-53 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:28:23 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60609	58.264	13661	1577	1.253	--
2	1.830	43416	41.736	8136	2716	1.141	5.246
总计		104025	100.000	21796			

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



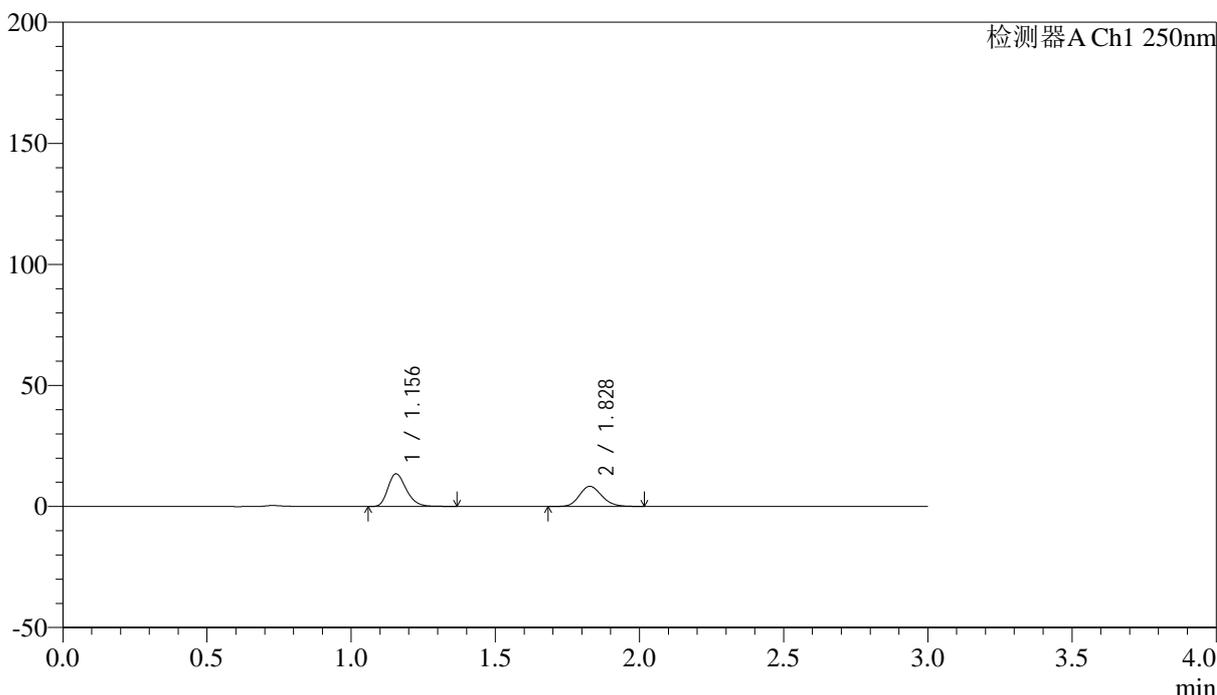
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-378-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:31:46 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	59913	57.309	13486	1577	1.260	--
2	1.828	44631	42.691	8313	2717	1.146	5.238
总计		104544	100.000	21799			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



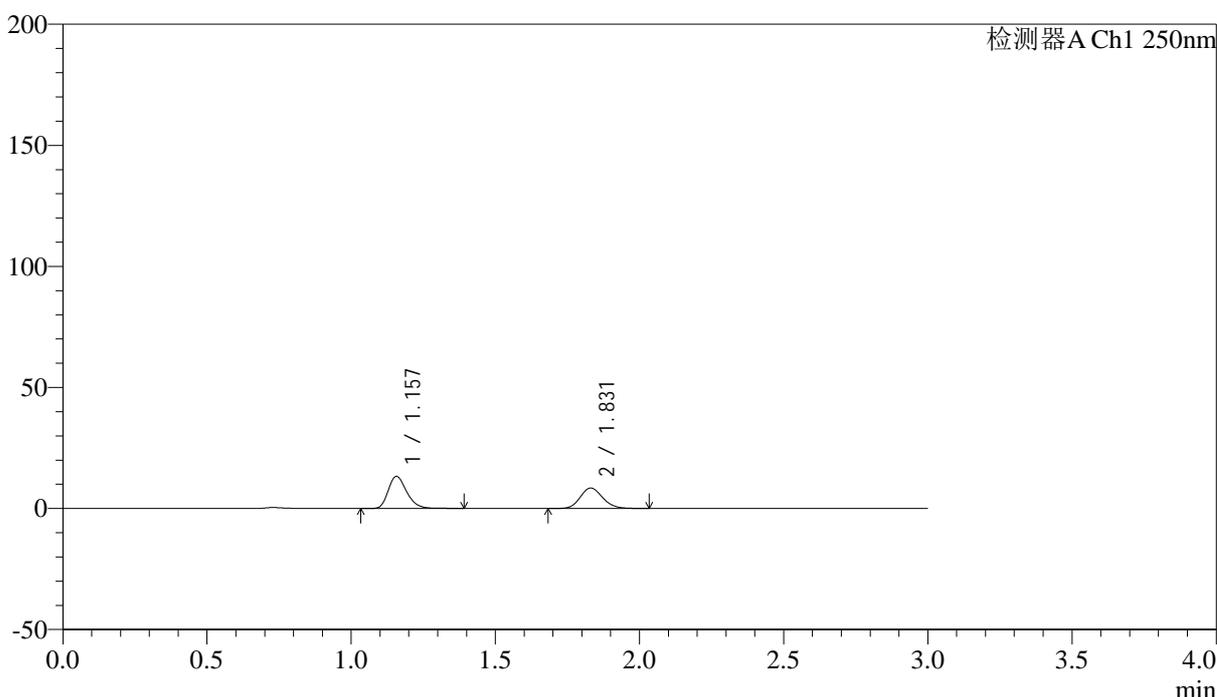
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-379-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:35:08 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	59280	56.713	13252	1579	1.263	--
2	1.831	45246	43.287	8453	2714	1.143	5.244
总计		104526	100.000	21705			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



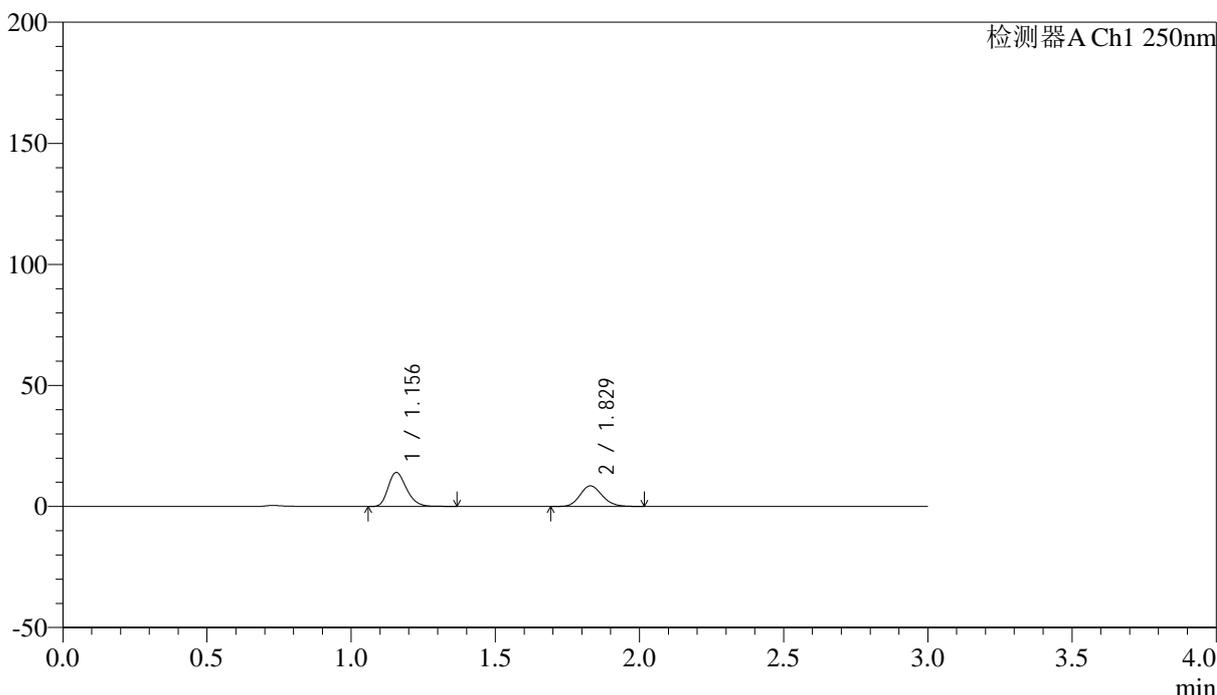
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-380-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:38:31 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62273	57.853	14029	1582	1.253	--
2	1.829	45366	42.147	8499	2723	1.142	5.247
总计		107639	100.000	22528			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



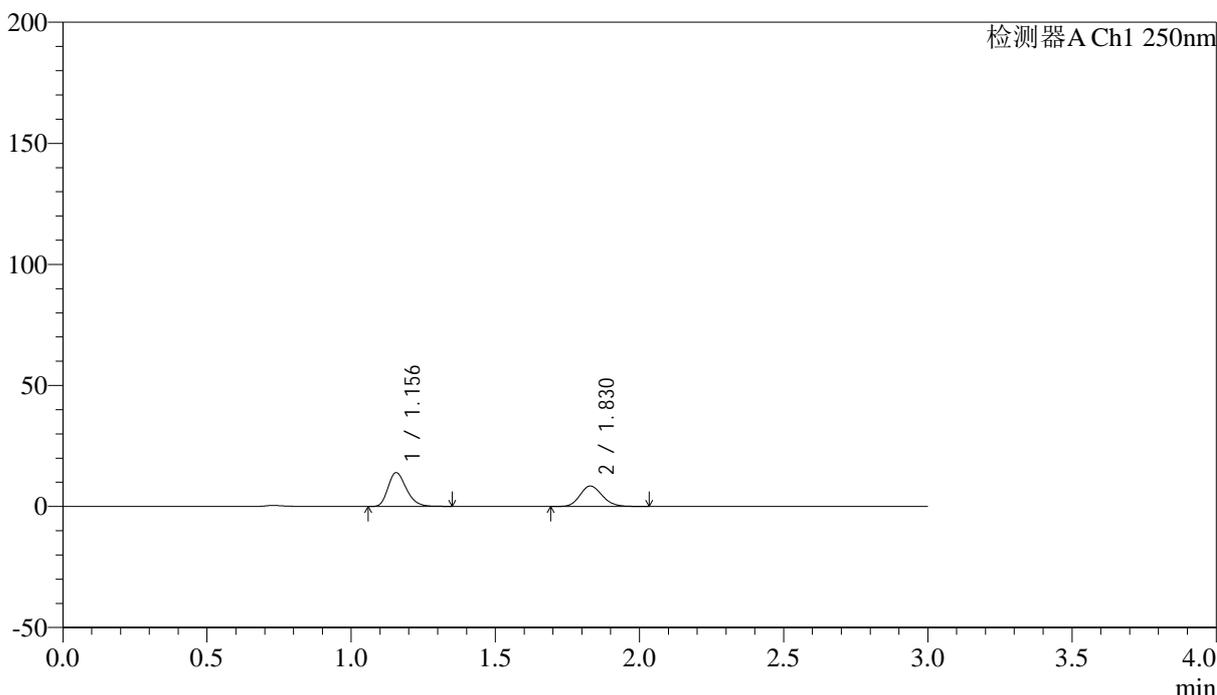
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-381-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:41:53 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61836	57.758	13964	1582	1.252	--
2	1.830	45225	42.242	8468	2720	1.147	5.250
总计		107061	100.000	22432			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



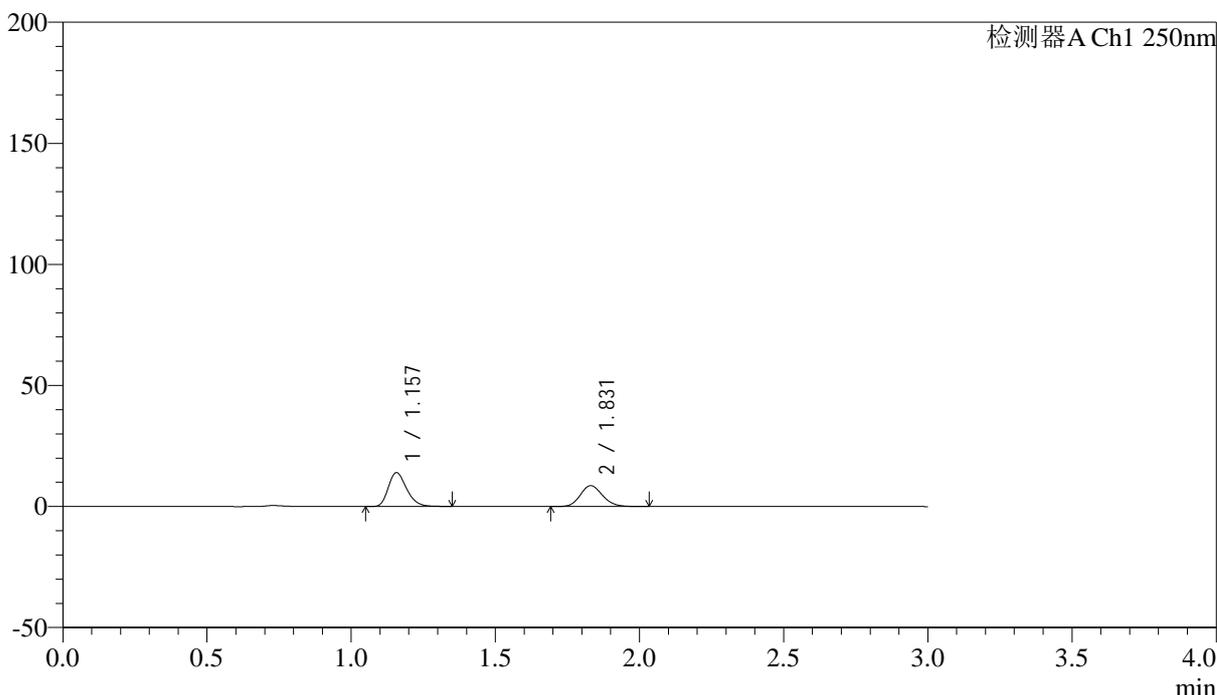
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-382-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 22:45:16	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:45:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62058	57.402	13960	1583	1.259	--
2	1.831	46054	42.598	8614	2724	1.139	5.250
总计		108112	100.000	22574			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



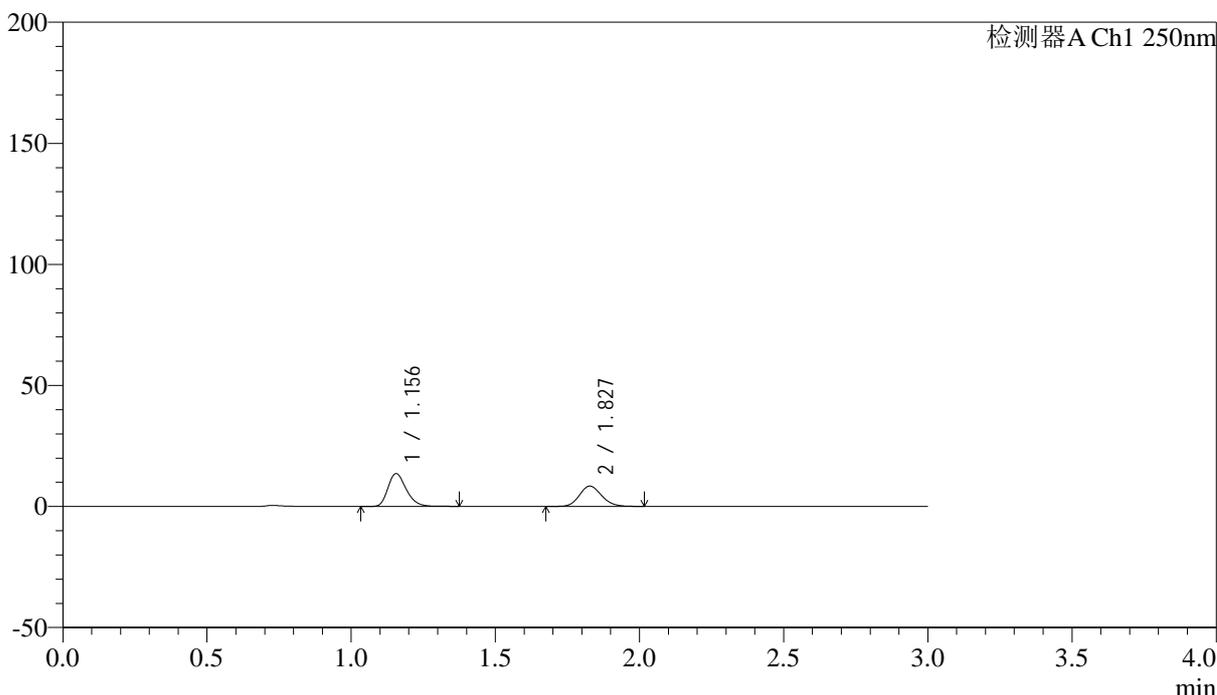
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-383-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 22:48:38	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:45:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60066	57.419	13545	1583	1.258	--
2	1.827	44544	42.581	8333	2726	1.138	5.245
总计		104610	100.000	21878			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



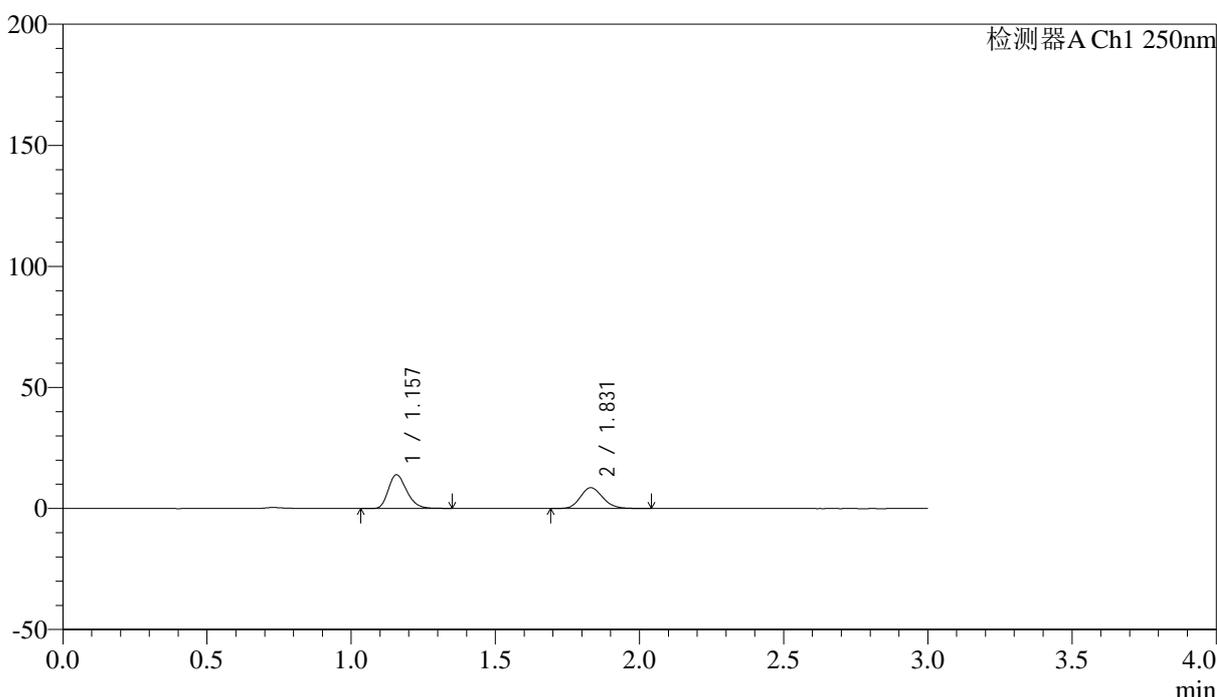
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-384-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 22:52:01 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61822	57.236	13902	1581	1.256	--
2	1.831	46189	42.764	8615	2712	1.144	5.244
总计		108011	100.000	22517			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



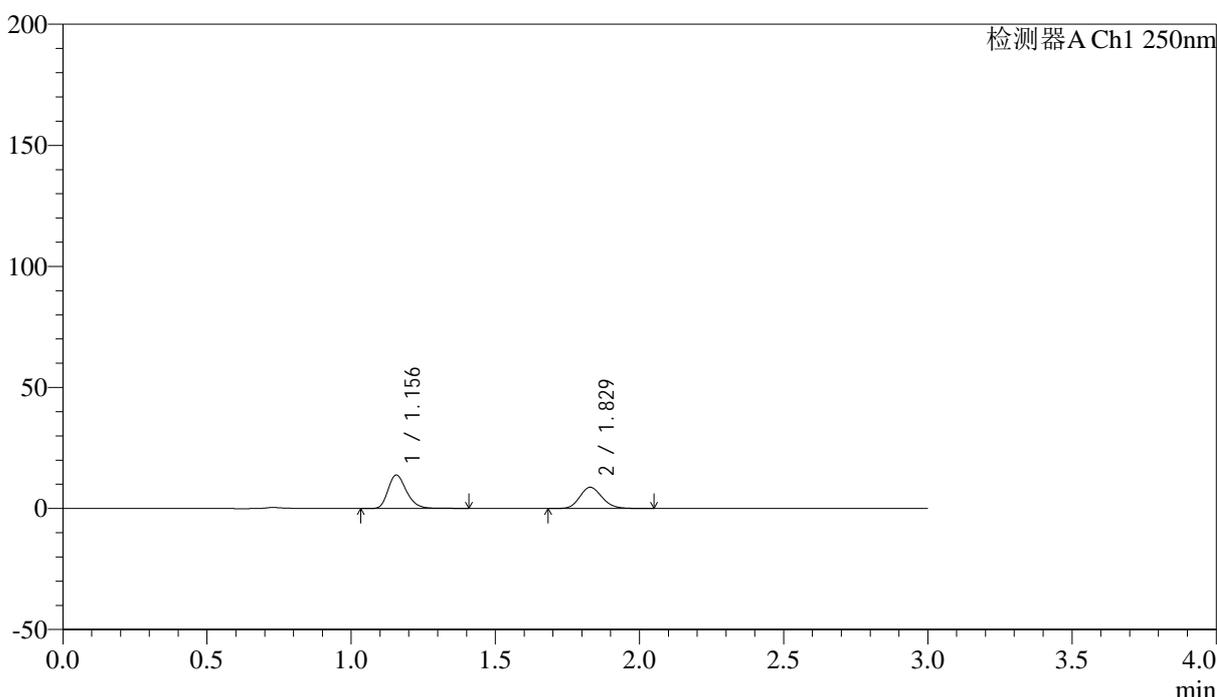
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-385-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 22:55:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61691	56.795	13791	1581	1.263	--
2	1.829	46929	43.205	8769	2724	1.150	5.245
总计		108620	100.000	22559			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



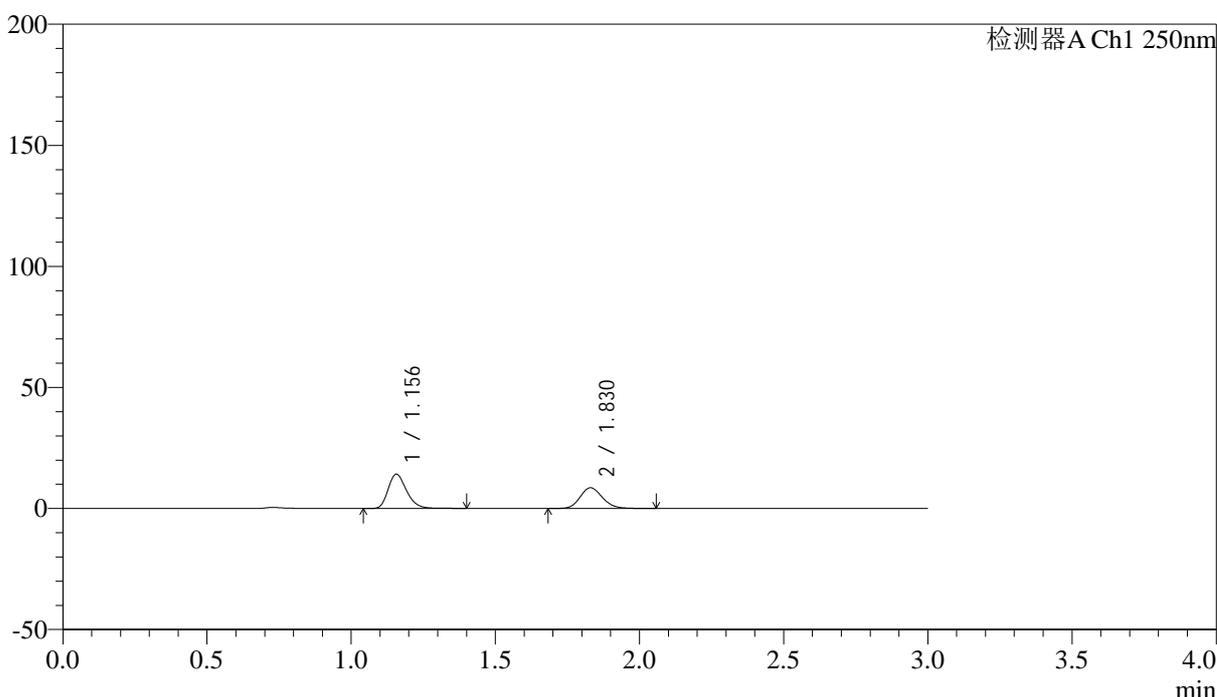
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-386-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 22:58:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63048	57.873	14136	1581	1.261	--
2	1.830	45894	42.127	8553	2717	1.149	5.247
总计		108942	100.000	22690			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



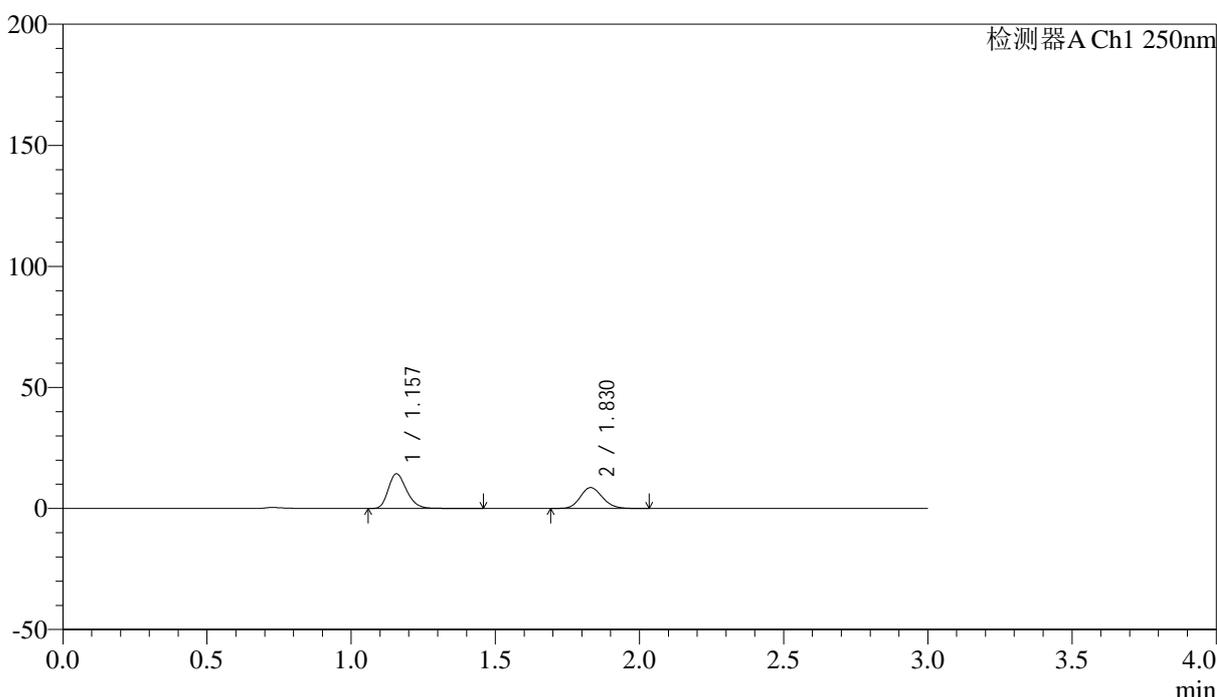
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-387-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:02:10 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	63826	58.245	14290	1590	1.257	--
2	1.830	45756	41.755	8620	2744	1.144	5.265
总计		109582	100.000	22910			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



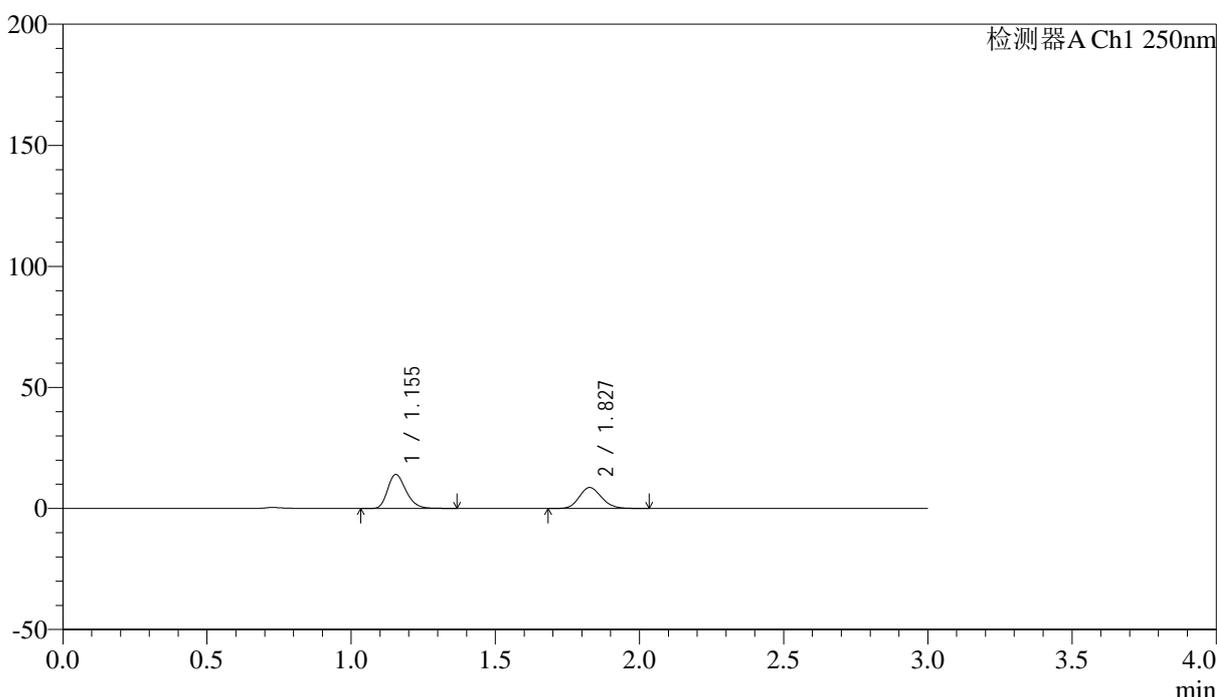
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-388-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/04 23:05:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	62100	57.353	14019	1580	1.253	--
2	1.827	46177	42.647	8598	2704	1.142	5.237
总计		108277	100.000	22617			

图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



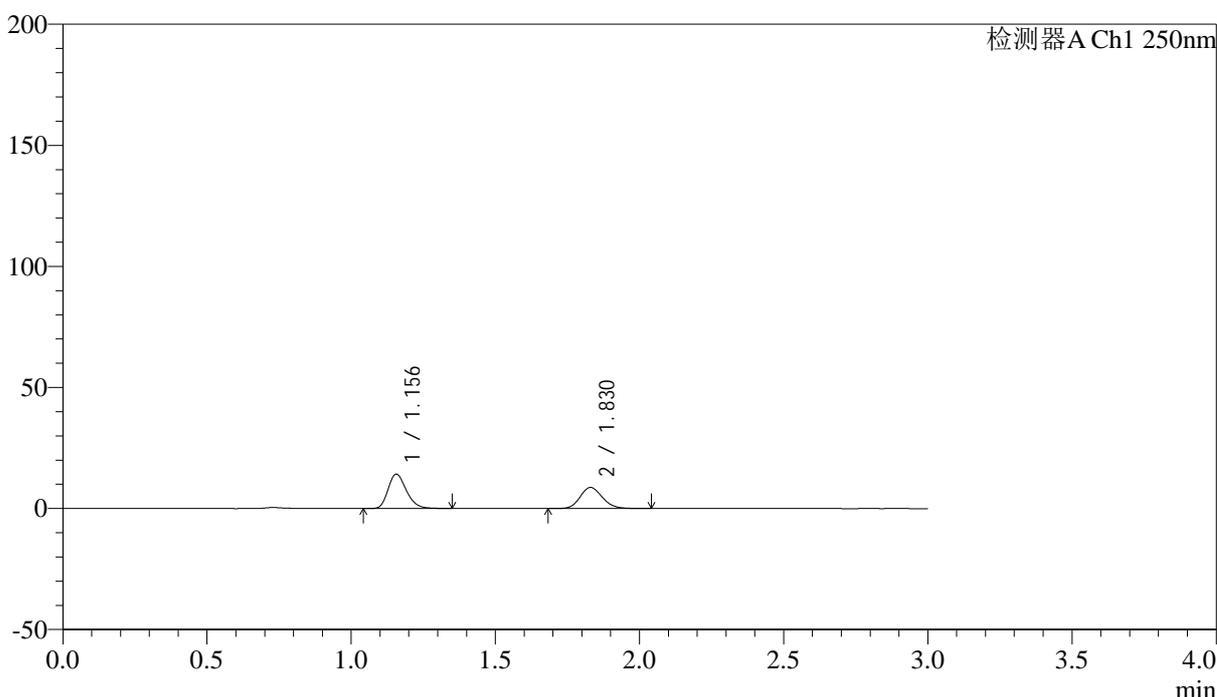
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-389-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 23:08:55	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:46:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62606	57.349	14160	1591	1.250	--
2	1.830	46561	42.651	8704	2720	1.138	5.258
总计		109167	100.000	22864			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



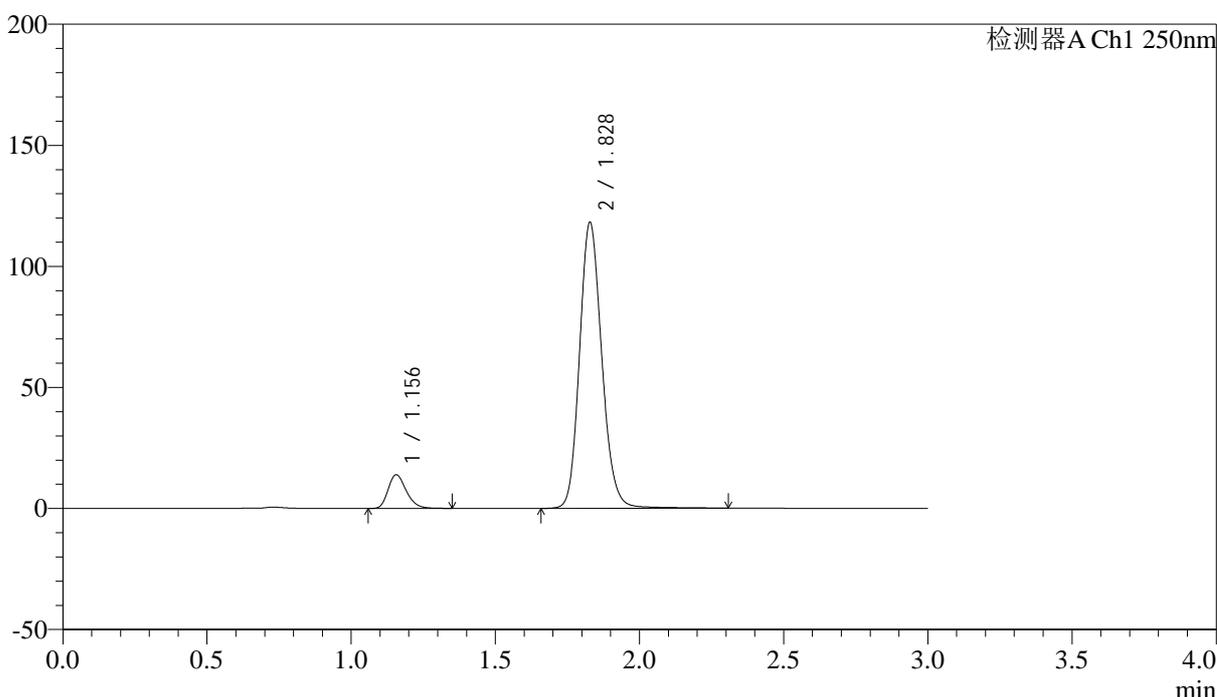
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-390-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 23:12:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60859	8.767	13886	1616	1.258	--
2	1.828	633351	91.233	117894	2755	1.150	5.285
总计		694210	100.000	131780			

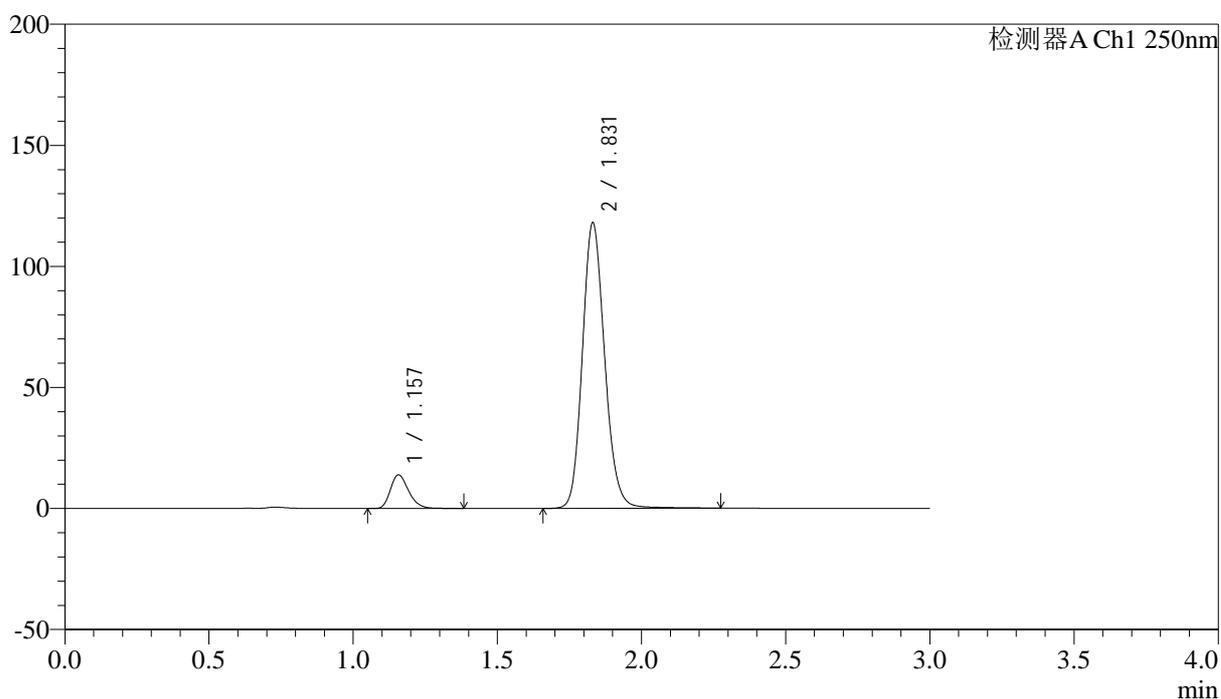
图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122901批(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-391-2 - zzp-5122901p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/04 23:15:43 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:46:20 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61244	8.820	13864	1613	1.260	--
2	1.831	633097	91.180	117928	2756	1.150	5.292
总计		694341	100.000	131792			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



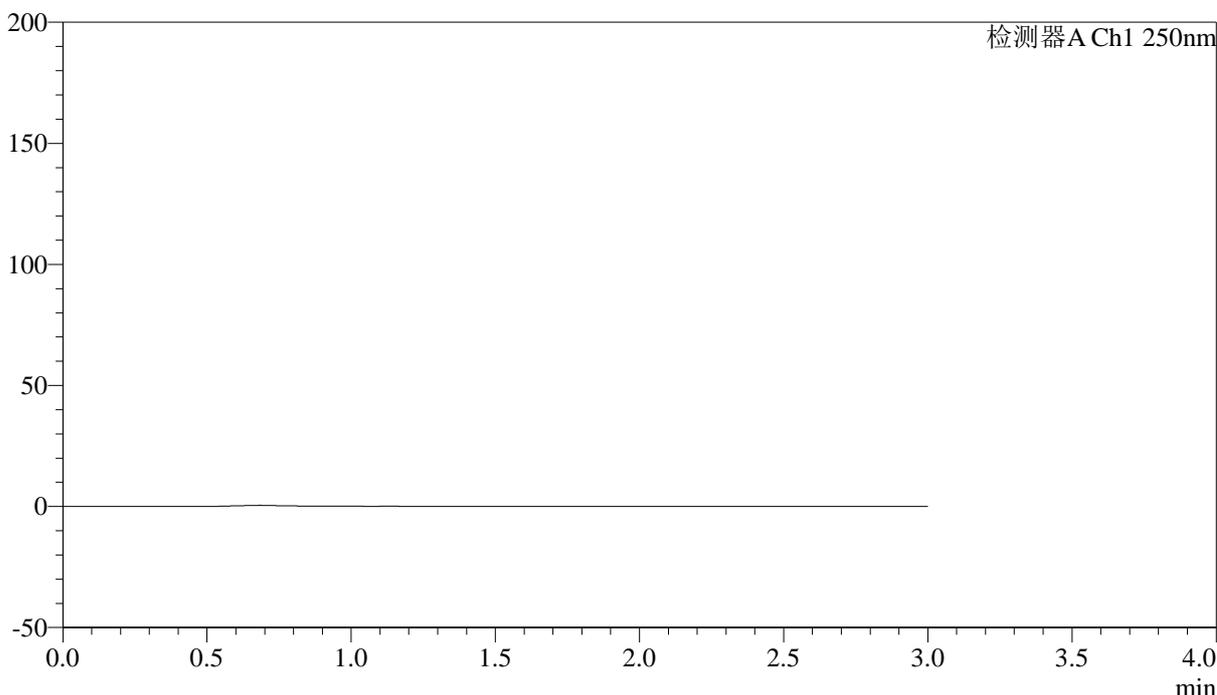
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-392-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 23:19:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



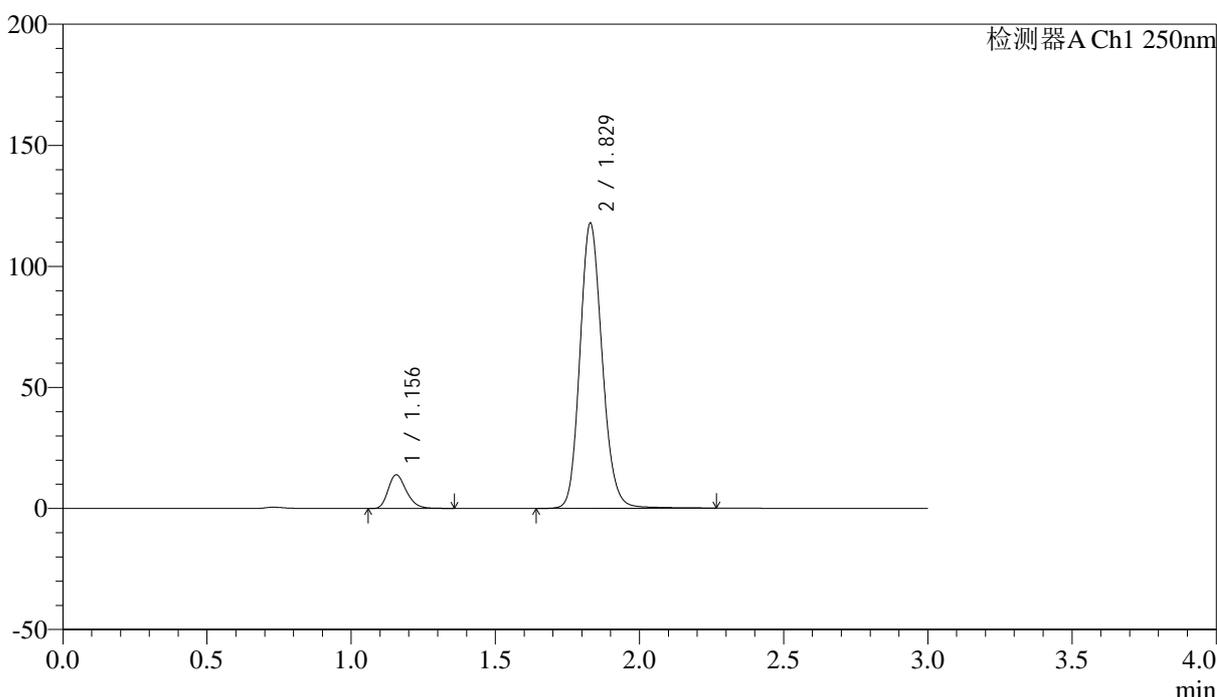
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-393-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 23:22:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:46:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60923	8.795	13873	1610	1.255	--
2	1.829	631821	91.205	117758	2751	1.150	5.285
总计		692745	100.000	131631			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



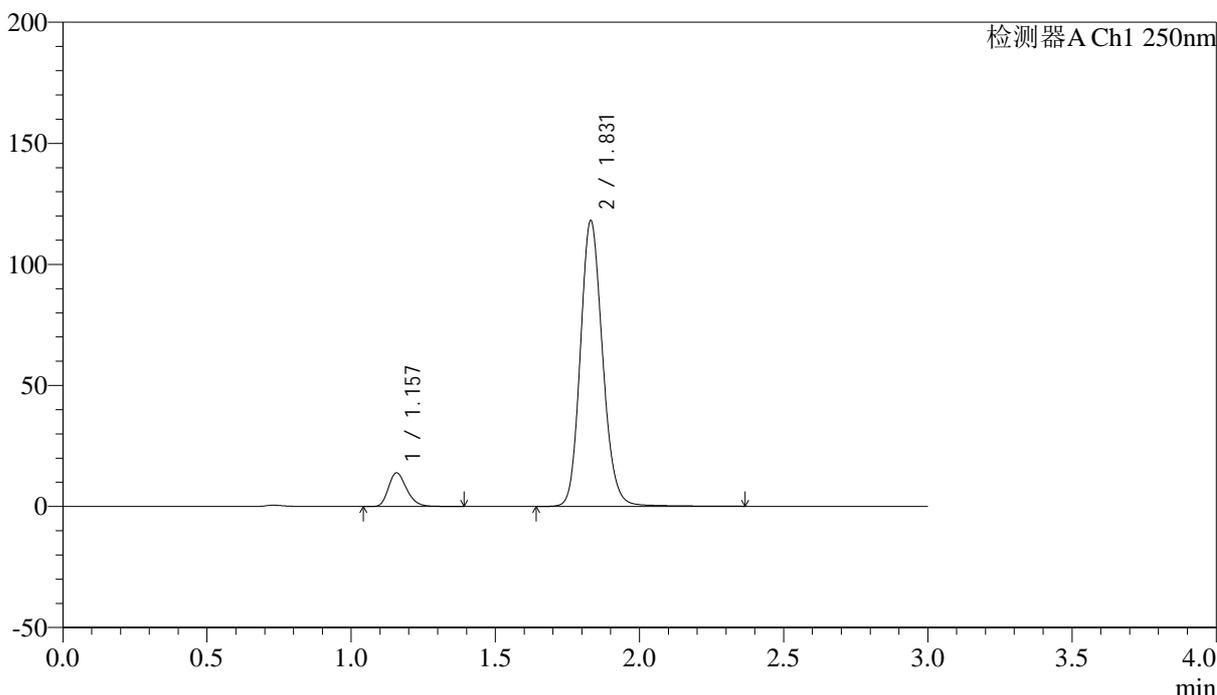
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-394-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:25:49 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61204	8.807	13871	1617	1.257	--
2	1.831	633720	91.193	118030	2761	1.149	5.295
总计		694924	100.000	131901			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



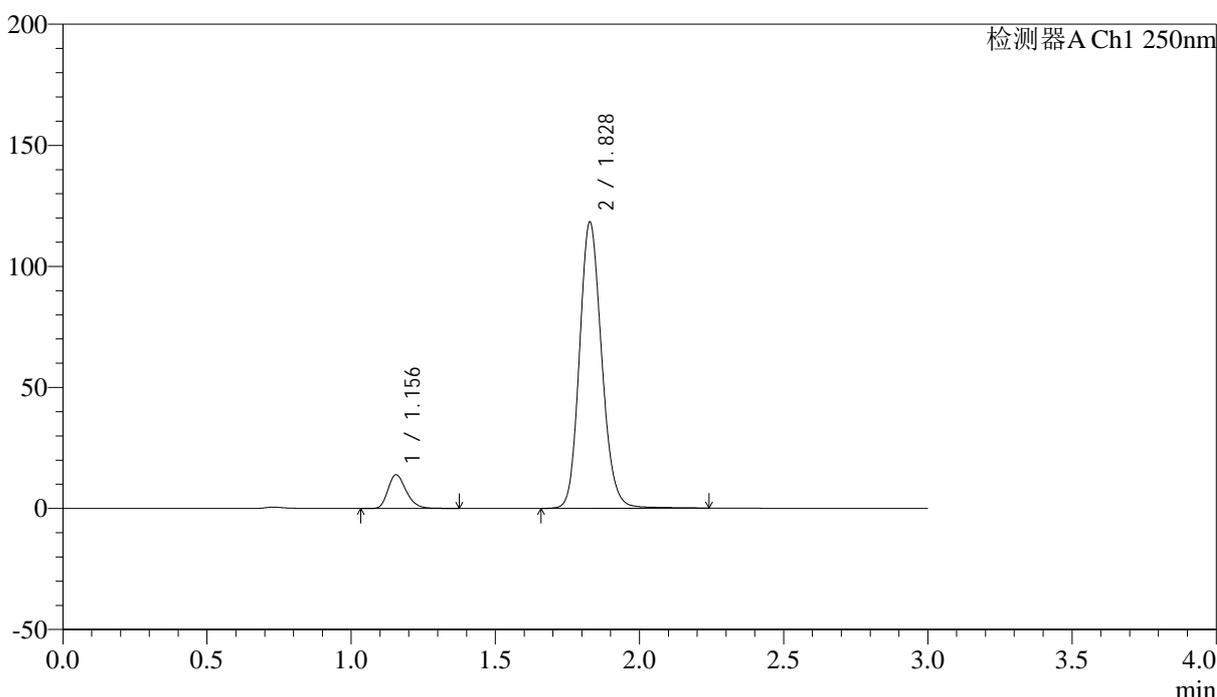
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-395-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 23:29:12	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:46:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61089	8.816	13907	1615	1.254	--
2	1.828	631842	91.184	117971	2760	1.148	5.289
总计		692932	100.000	131878			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



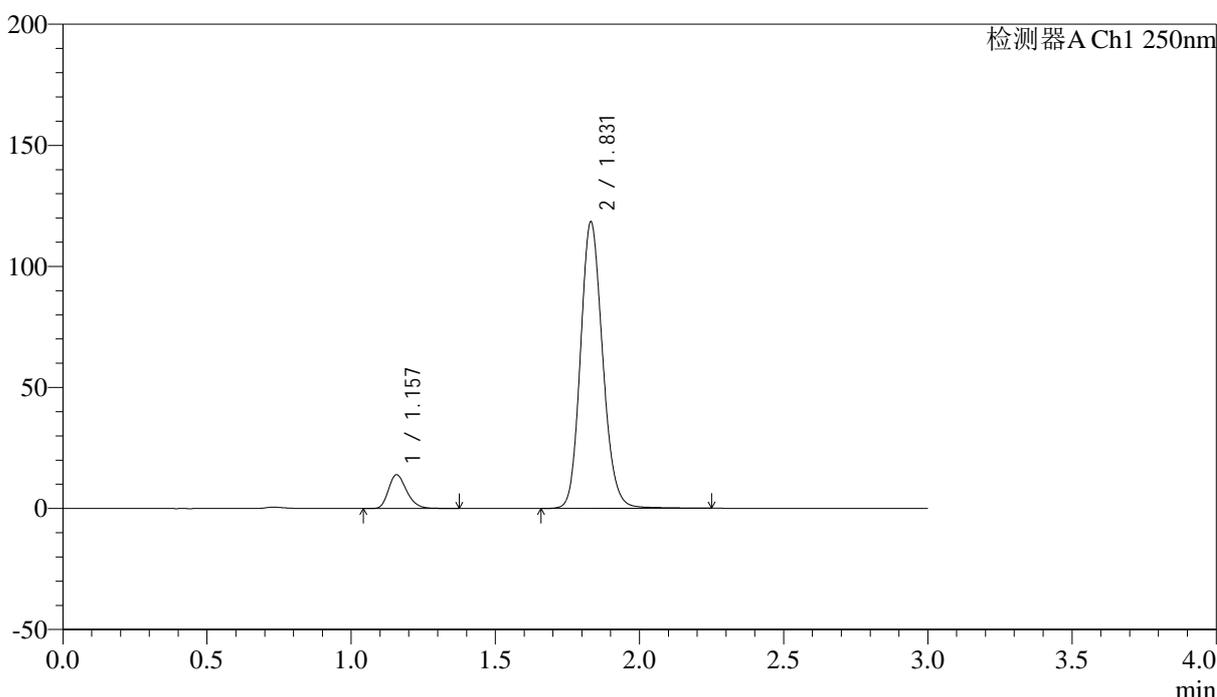
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-396-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/04 23:32:34	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61373	8.835	13911	1618	1.257	--
2	1.831	633261	91.165	118267	2762	1.148	5.297
总计		694634	100.000	132178			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



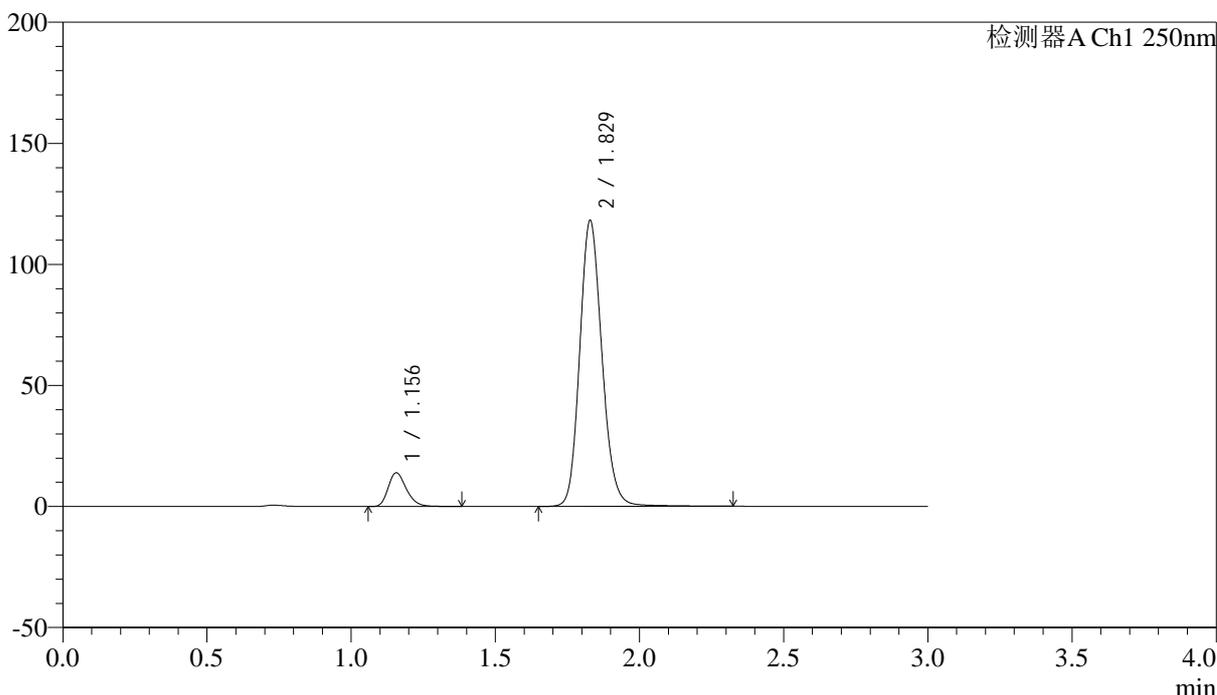
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-397-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/04 23:35:56	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:46:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61094	8.801	13891	1616	1.259	--
2	1.829	633058	91.199	117999	2759	1.150	5.288
总计		694152	100.000	131890			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



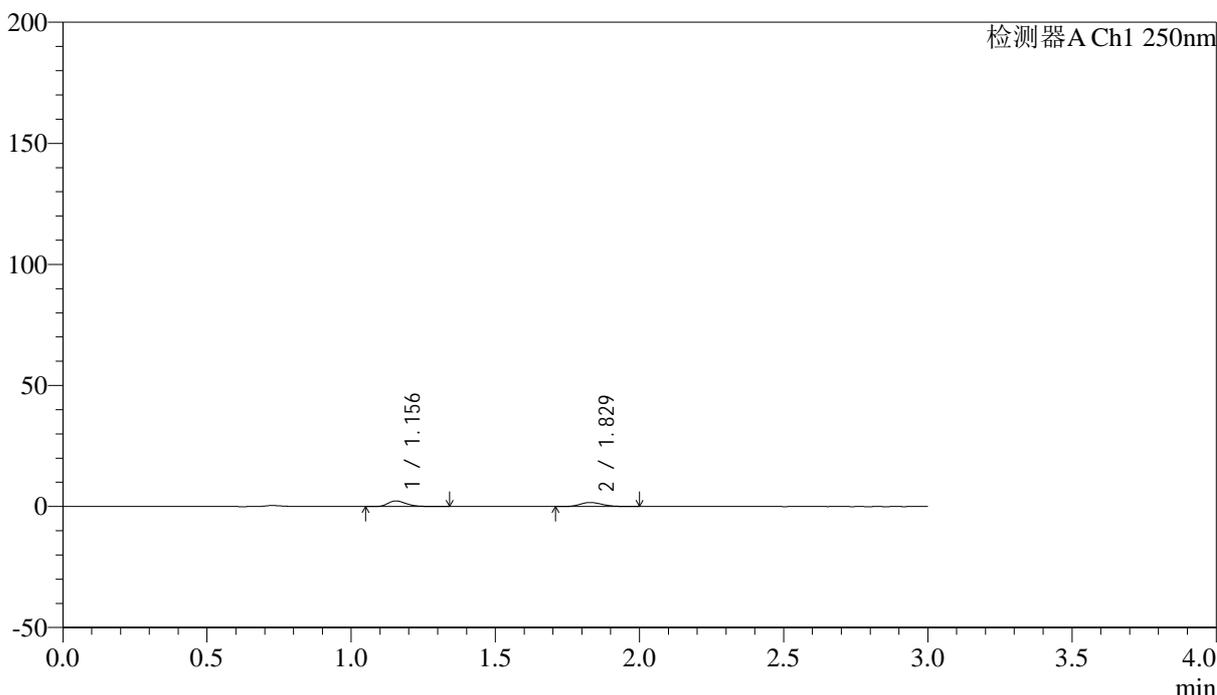
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-398-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:39:18 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	10349	53.545	2328	1604	1.270	--
2	1.829	8978	46.455	1683	2704	1.160	5.260
总计		19327	100.000	4011			

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



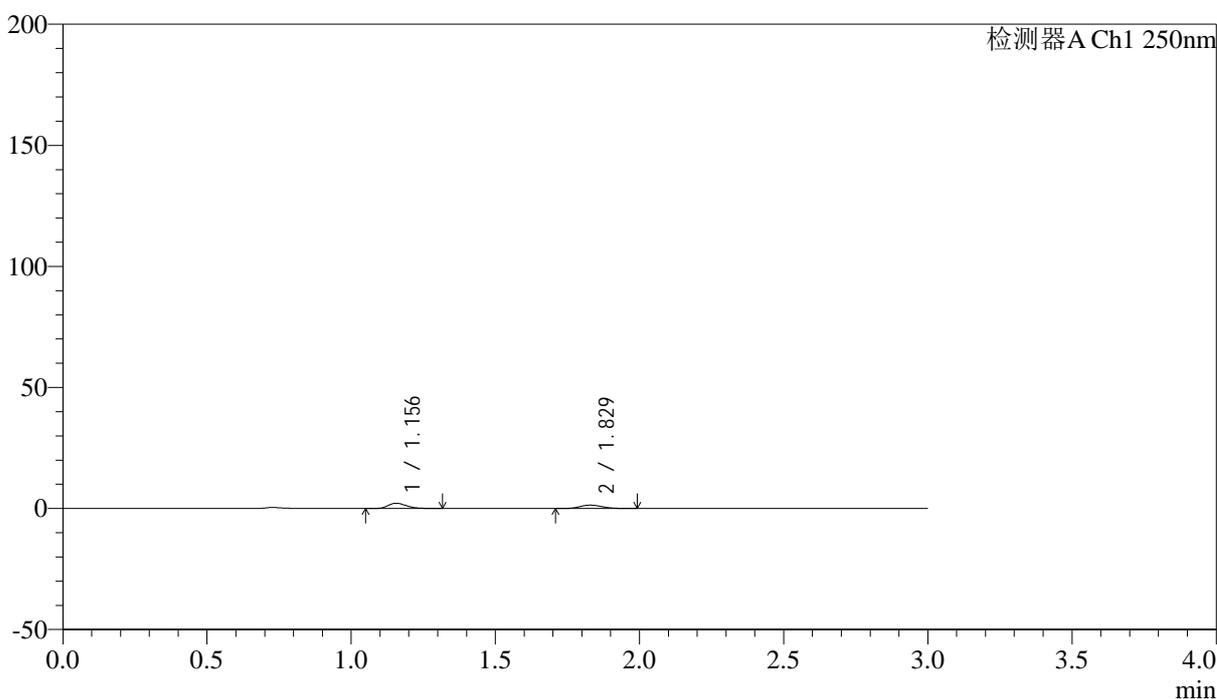
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-399-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:42:40 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	9554	55.987	2167	1583	1.238	--
2	1.829	7511	44.013	1414	2731	1.150	5.252
总计		17065	100.000	3581			

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



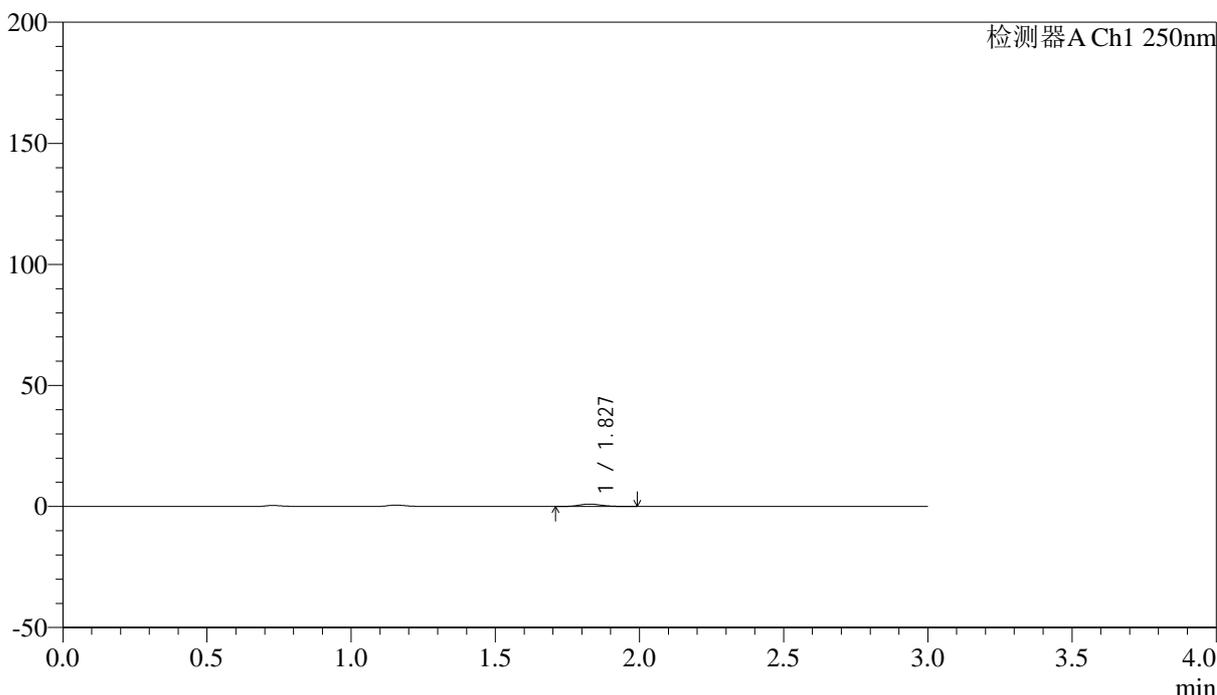
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-400-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:46:02 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	5447	100.000	993	2633	1.140	--
总计		5447	100.000	993			

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



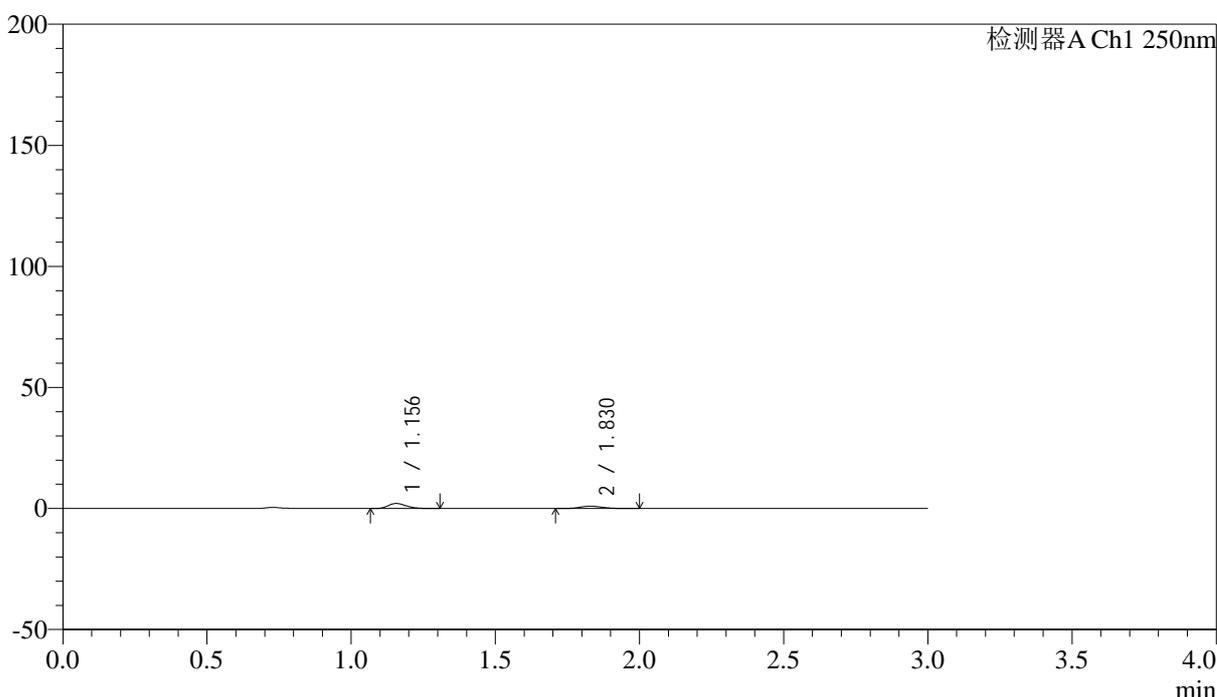
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-401-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:49:24 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	9068	63.038	2080	1623	1.226	--
2	1.830	5317	36.962	981	2611	1.144	5.222
总计		14385	100.000	3061			

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



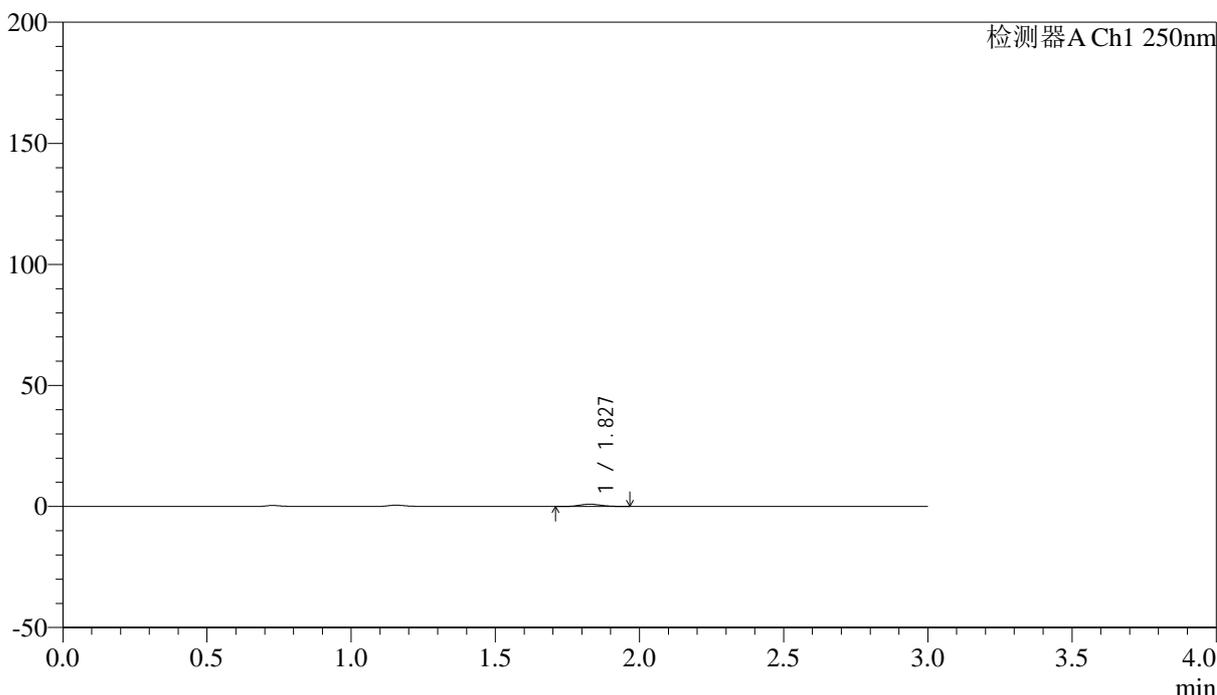
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-402-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:52:45 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.827	5046	100.000	948	2756	1.131	--
总计		5046	100.000	948			

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



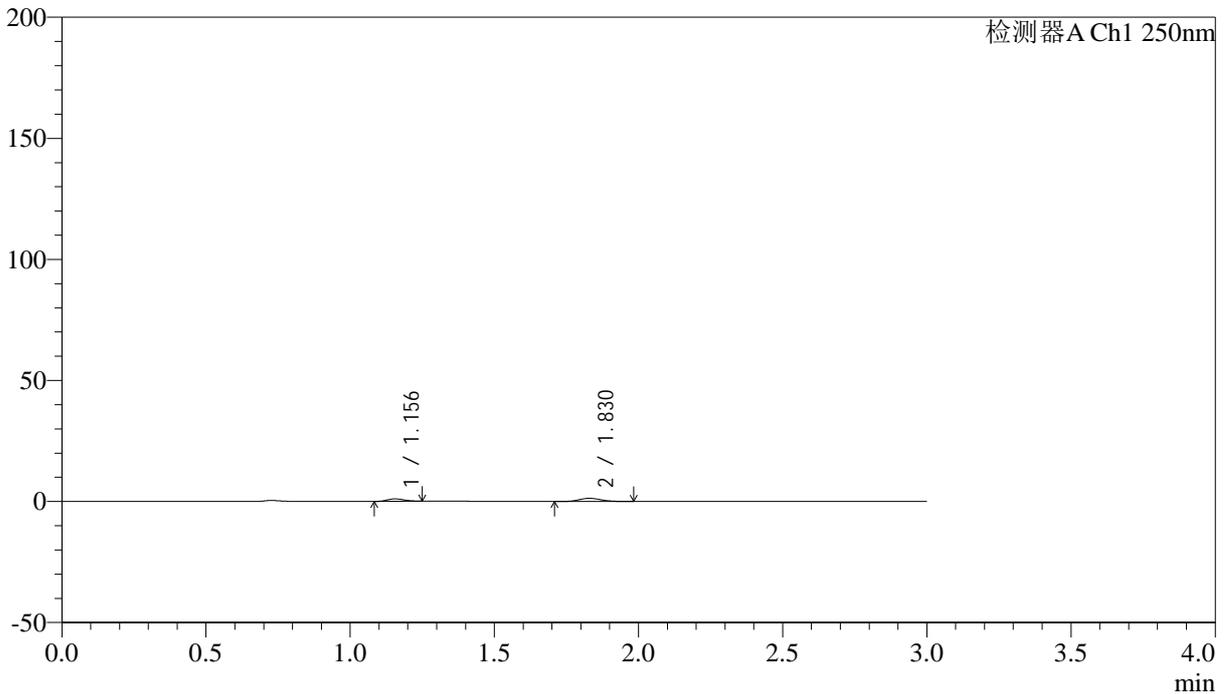
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-403-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/04 23:56:07 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	4130	37.312	1009	1774	1.126	--
2	1.830	6938	62.688	1319	2772	1.129	5.417
总计		11068	100.000	2329			

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



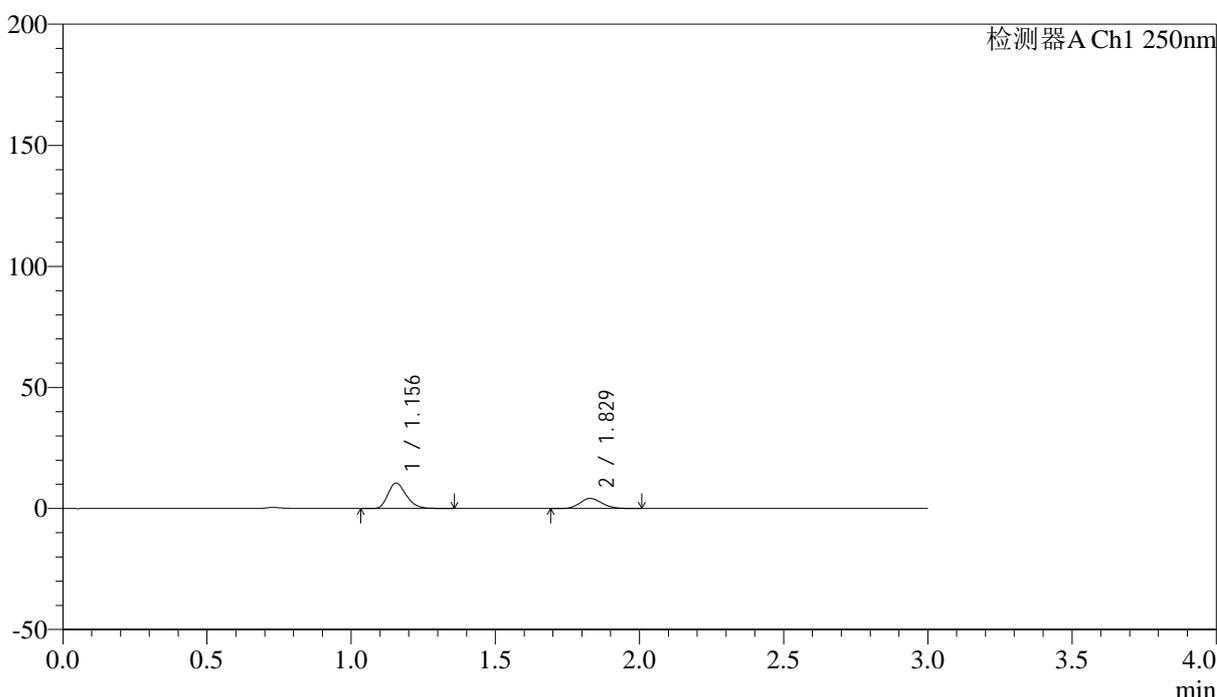
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-404-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/04 23:59:29 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	46576	67.638	10507	1587	1.254	--
2	1.829	22285	32.362	4180	2729	1.154	5.258
总计		68861	100.000	14688			

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



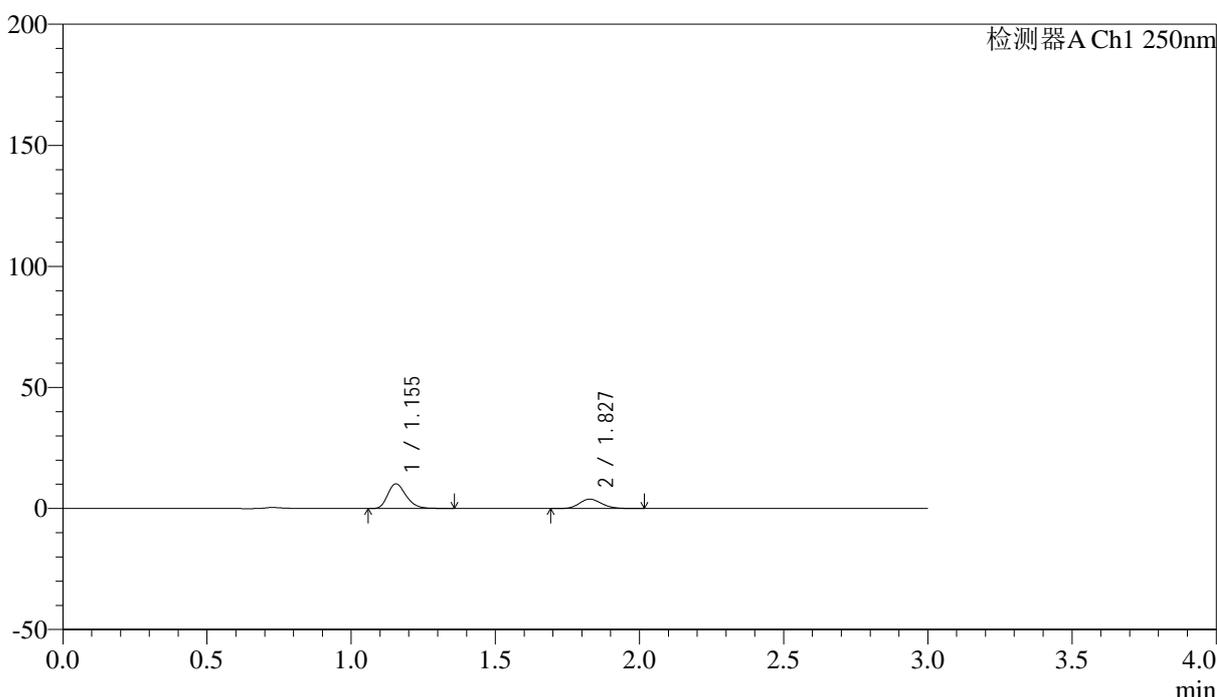
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-405-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:02:50 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:46:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	45267	68.734	10197	1580	1.260	--
2	1.827	20591	31.266	3859	2729	1.150	5.249
总计		65858	100.000	14056			

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



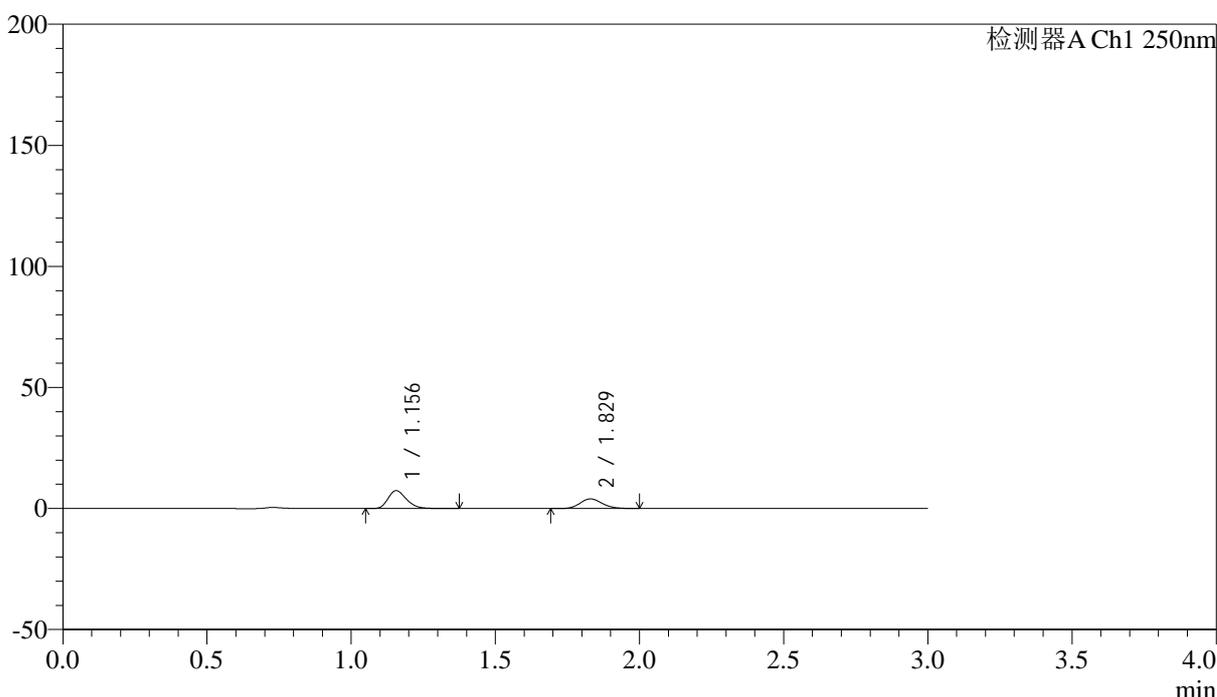
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-406-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 00:06:12	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	32805	60.792	7363	1575	1.254	--
2	1.829	21157	39.208	3966	2725	1.145	5.248
总计		53962	100.000	11329			

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



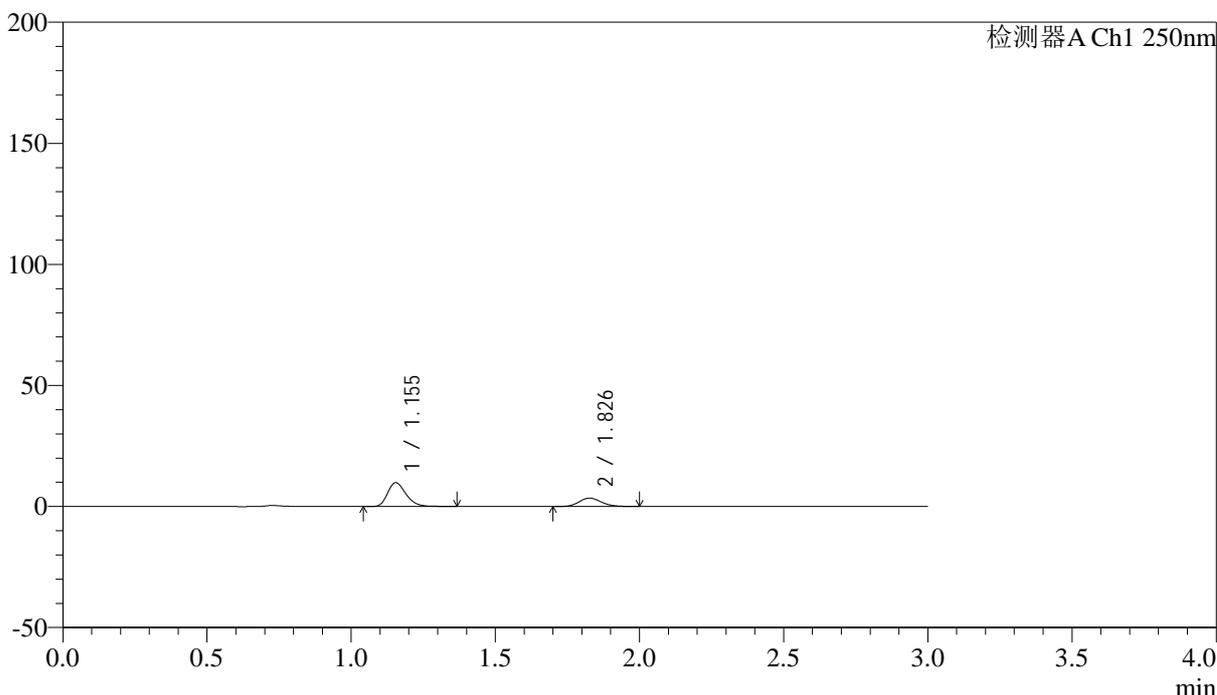
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-407-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 00:09:34	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	43811	70.584	9845	1575	1.260	--
2	1.826	18258	29.416	3421	2722	1.138	5.241
总计		62070	100.000	13266			

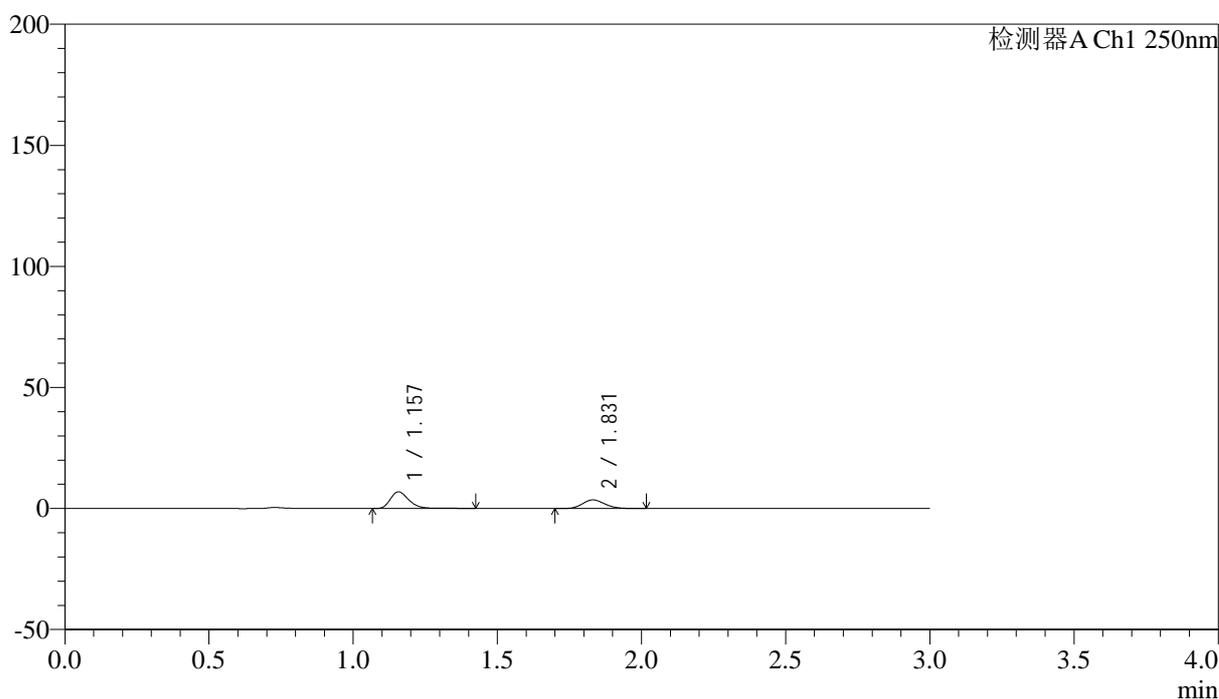
图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-408-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 00:12:55 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:47:08 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	31197	62.172	6887	1584	1.277	--
2	1.831	18981	37.828	3561	2728	1.150	5.255
总计		50178	100.000	10447			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



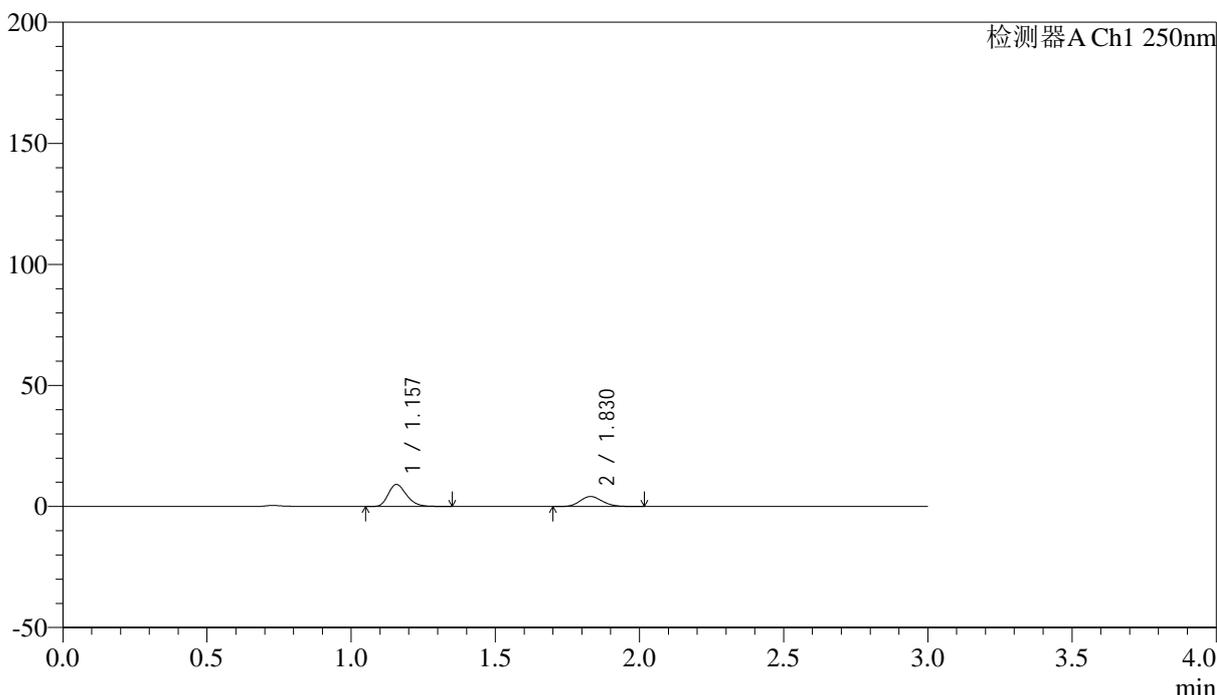
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-409-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:16:17 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	40129	64.563	9079	1596	1.252	--
2	1.830	22026	35.437	4132	2739	1.141	5.268
总计		62155	100.000	13211			

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



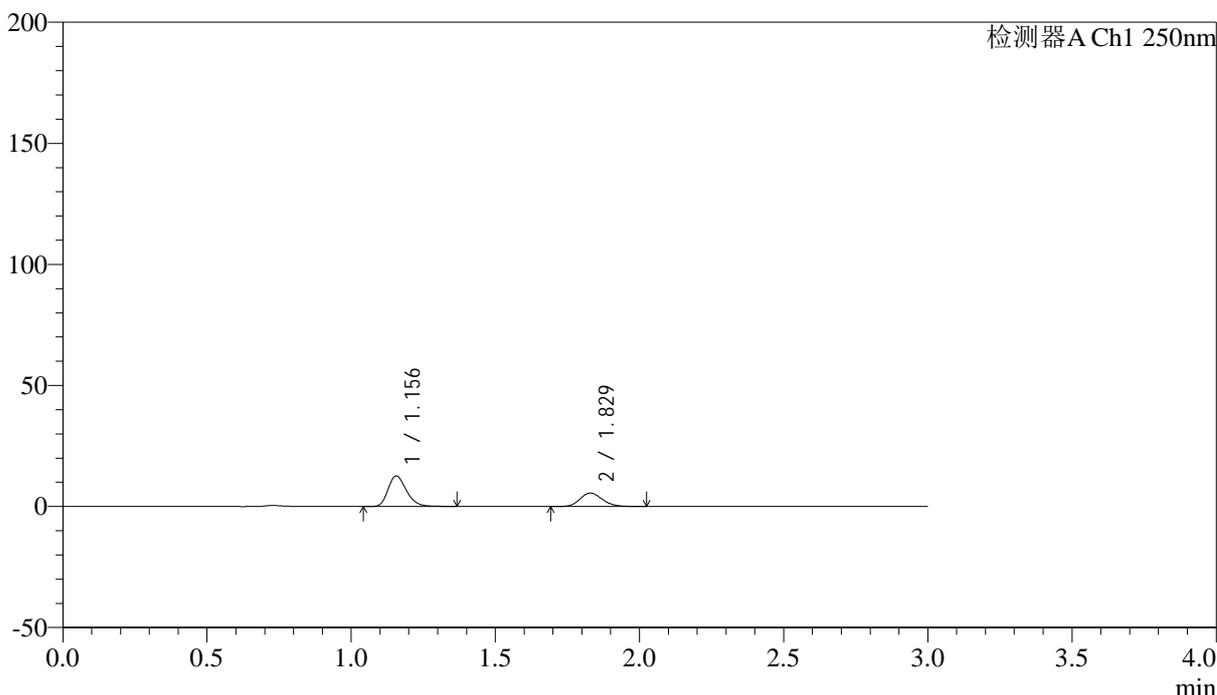
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-410-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 00:19:39	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	55867	65.339	12589	1581	1.255	--
2	1.829	29637	34.661	5545	2696	1.144	5.235
总计		85504	100.000	18134			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



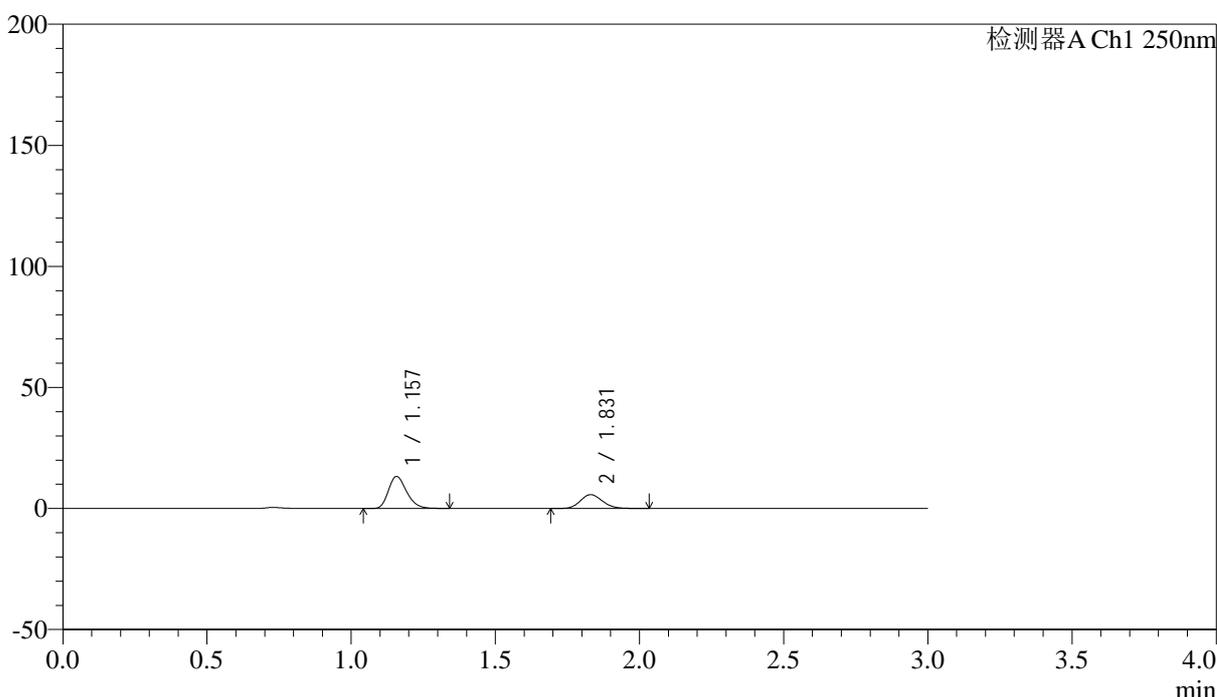
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-411-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 00:23:00	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	57976	65.522	13161	1605	1.248	--
2	1.831	30508	34.478	5725	2734	1.139	5.271
总计		88484	100.000	18886			

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



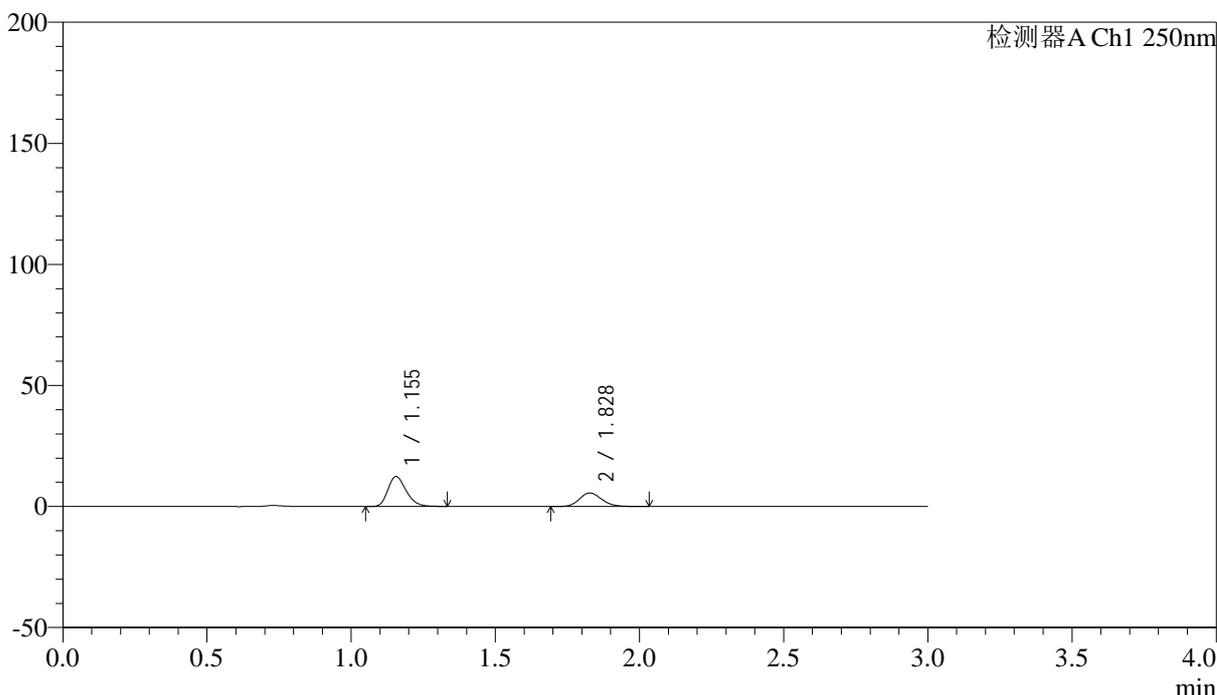
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-412-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:26:22 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	54511	64.631	12339	1586	1.249	--
2	1.828	29831	35.369	5566	2713	1.149	5.242
总计		84342	100.000	17905			

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



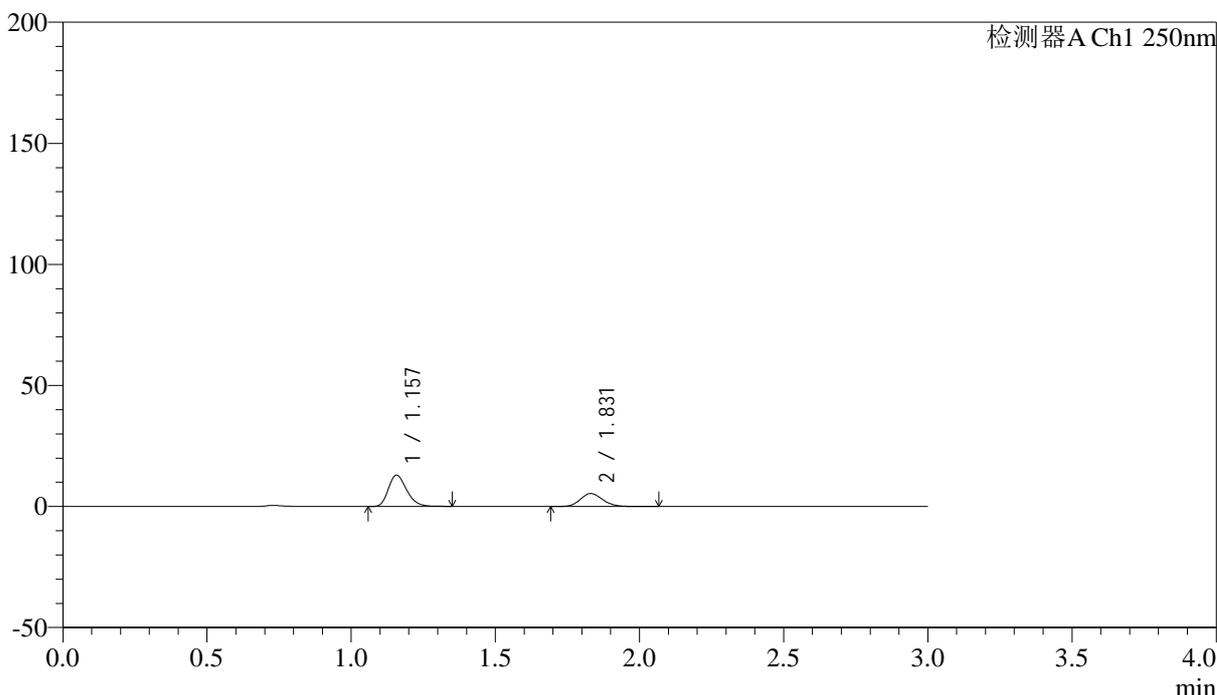
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-413-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:29:44 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	57081	66.456	12906	1595	1.255	--
2	1.831	28812	33.544	5366	2720	1.145	5.257
总计		85893	100.000	18272			

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



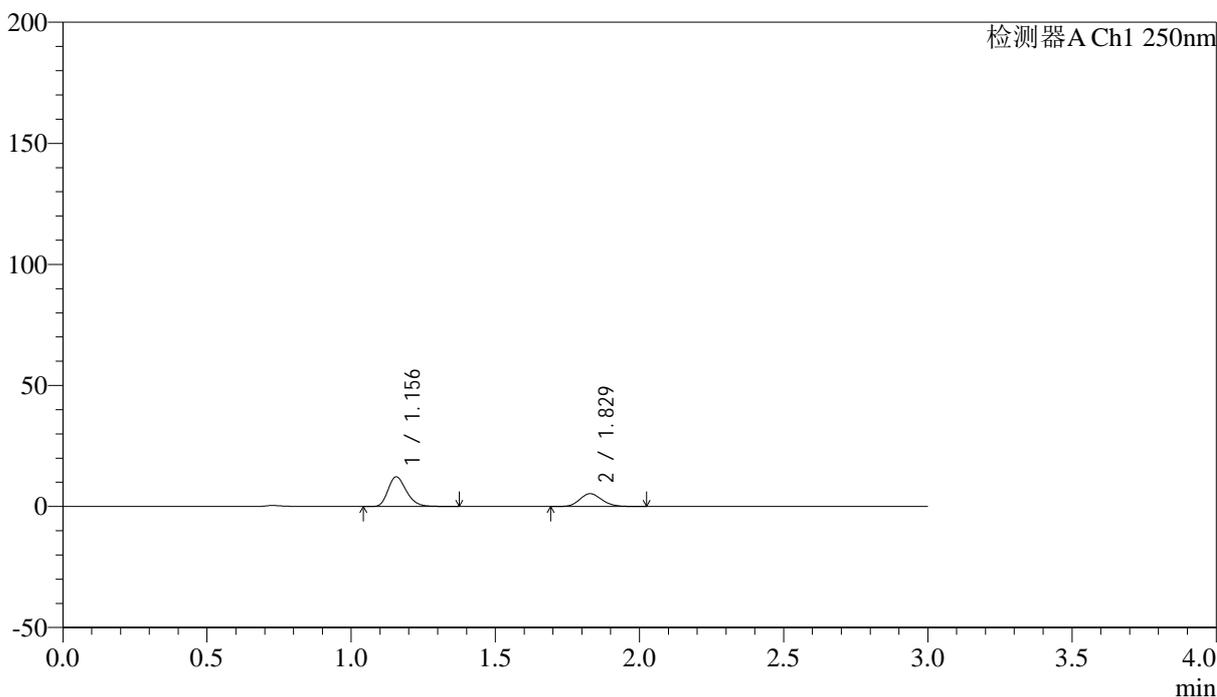
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-414-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 00:33:06	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:47:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	54299	65.781	12258	1590	1.253	--
2	1.829	28246	34.219	5296	2748	1.135	5.263
总计		82545	100.000	17554			

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



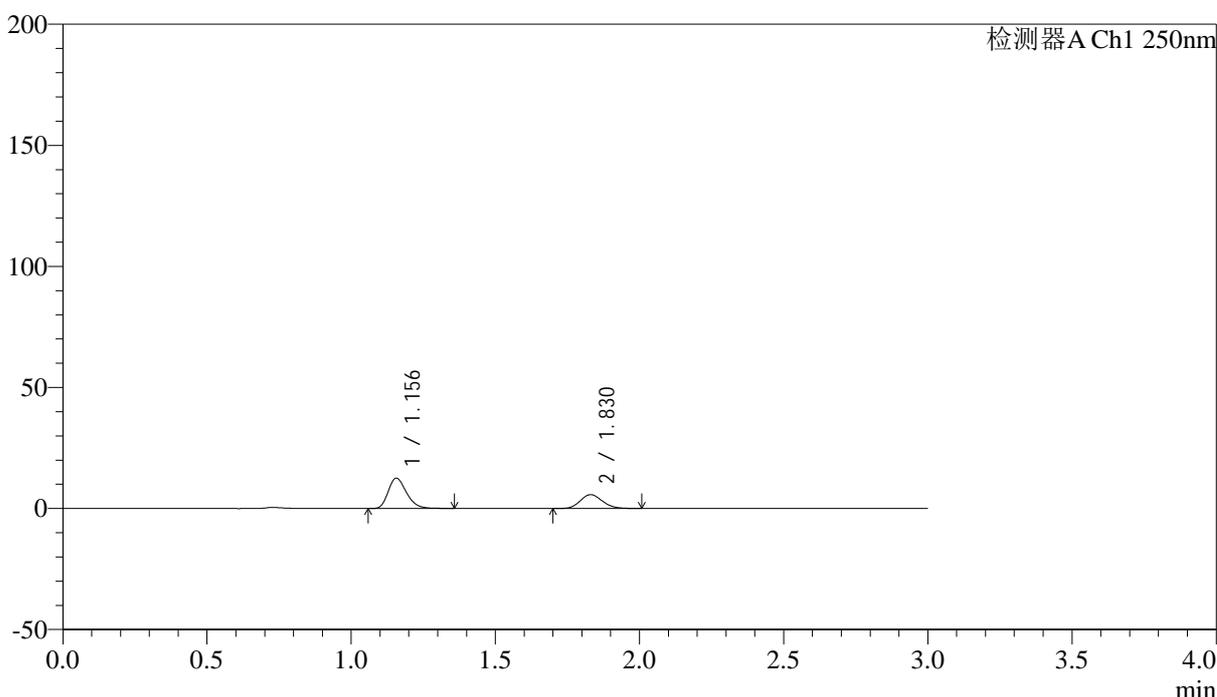
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-415-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 00:36:28 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:27 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	55282	64.550	12507	1593	1.256	--
2	1.830	30360	35.450	5715	2732	1.147	5.264
总计		85642	100.000	18223			

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



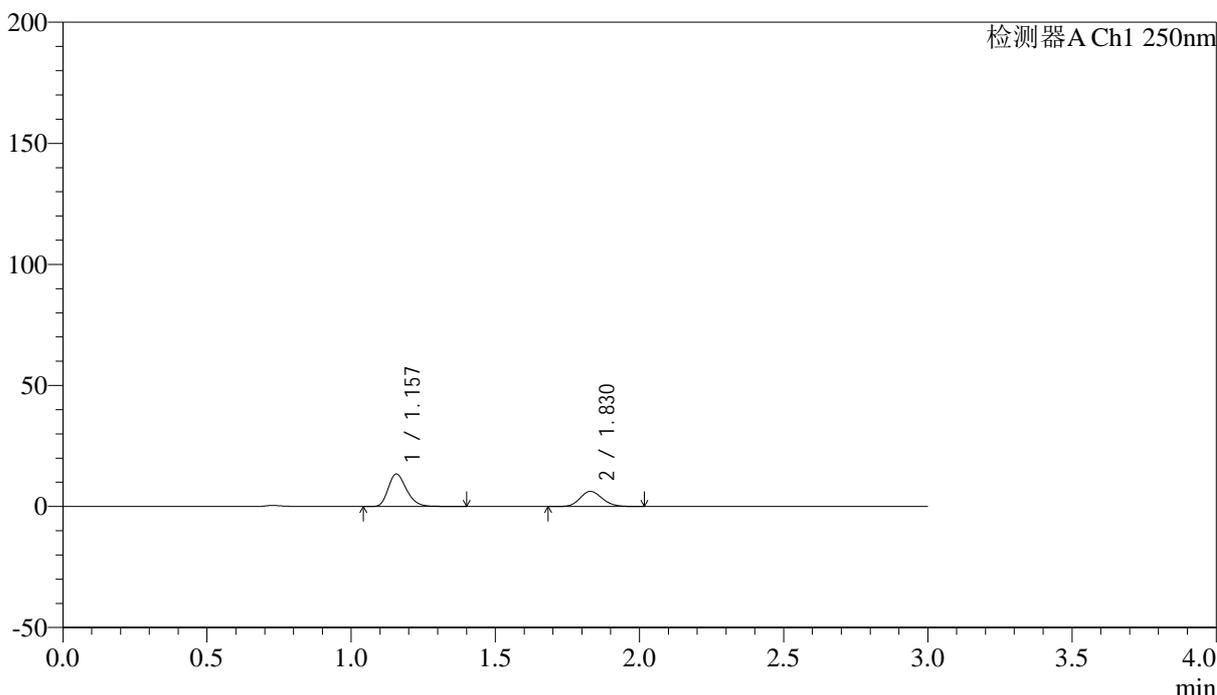
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-416-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:39:50 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	59439	64.049	13382	1589	1.258	--
2	1.830	33364	35.951	6267	2733	1.137	5.259
总计		92803	100.000	19649			

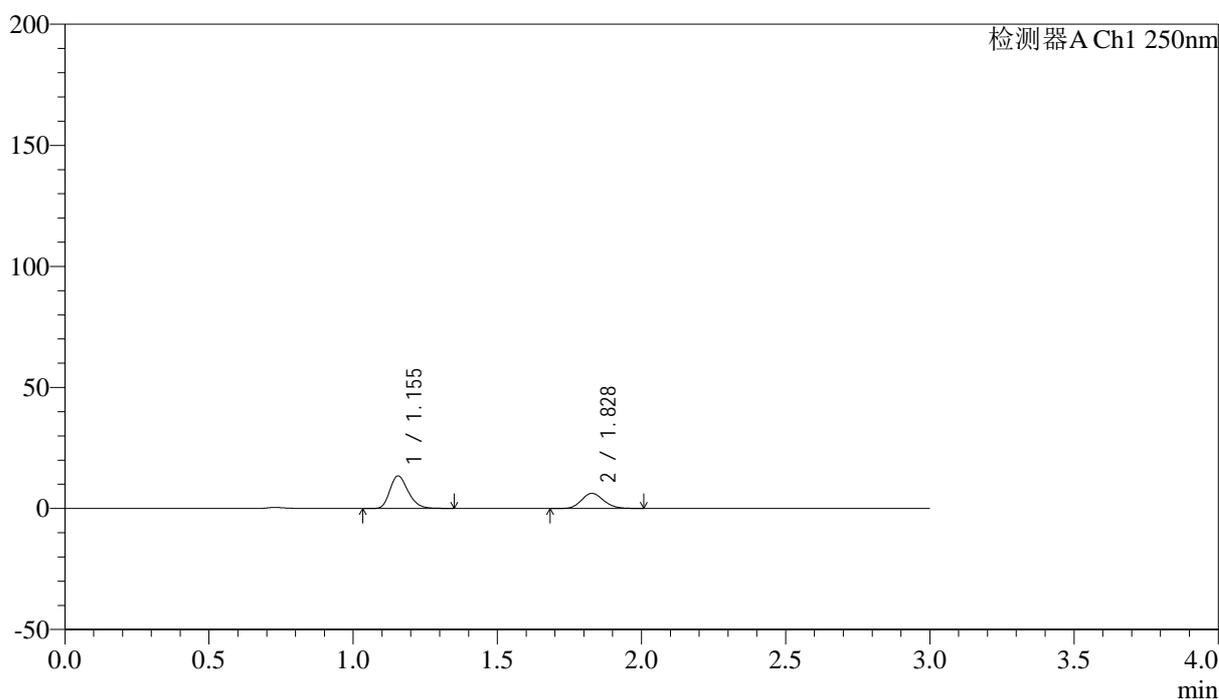
图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-417-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 00:43:12 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:47:33 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59377	64.180	13446	1589	1.247	--
2	1.828	33139	35.820	6230	2738	1.140	5.259
总计		92516	100.000	19676			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



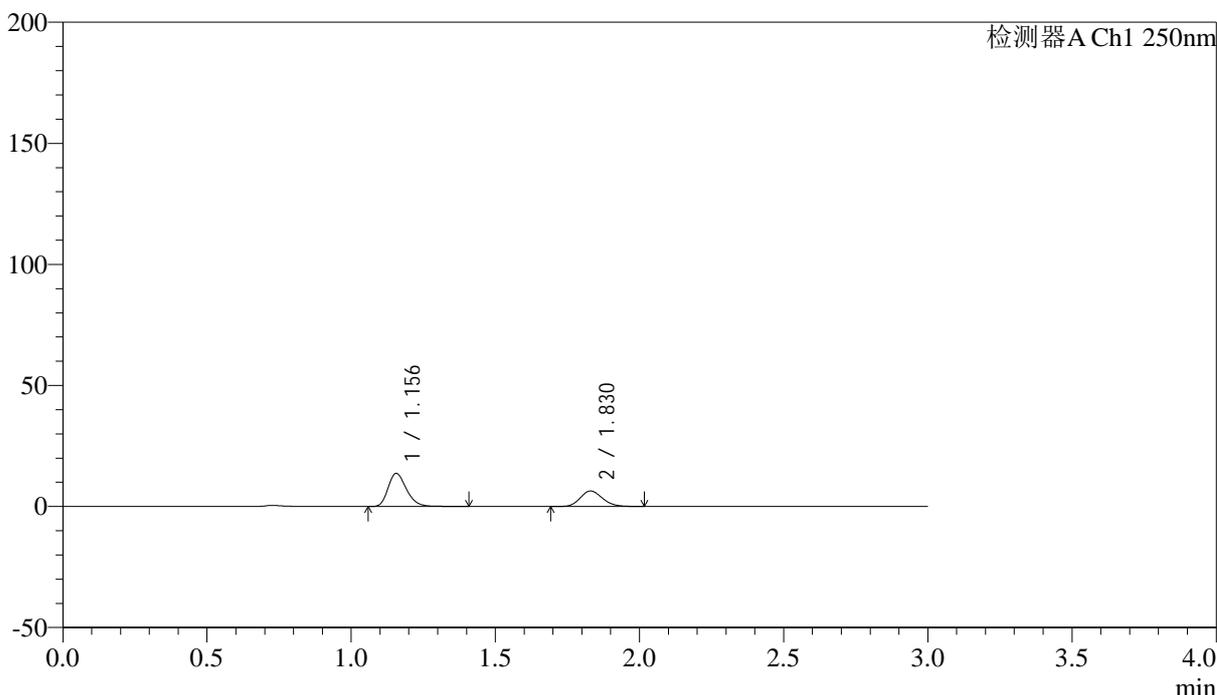
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-418-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:46:34 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60799	64.005	13658	1582	1.260	--
2	1.830	34192	35.995	6408	2723	1.153	5.256
总计		94991	100.000	20066			

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



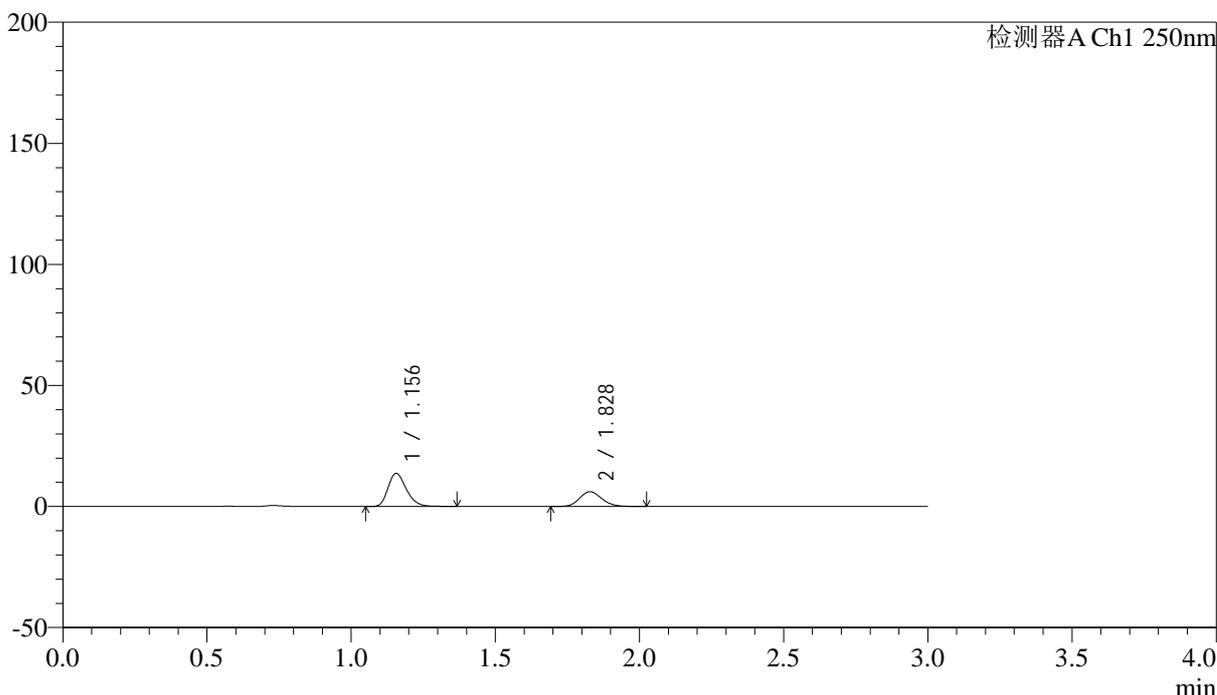
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-419-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 00:49:56	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60330	64.825	13635	1586	1.254	--
2	1.828	32736	35.175	6108	2725	1.150	5.246
总计		93066	100.000	19743			

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



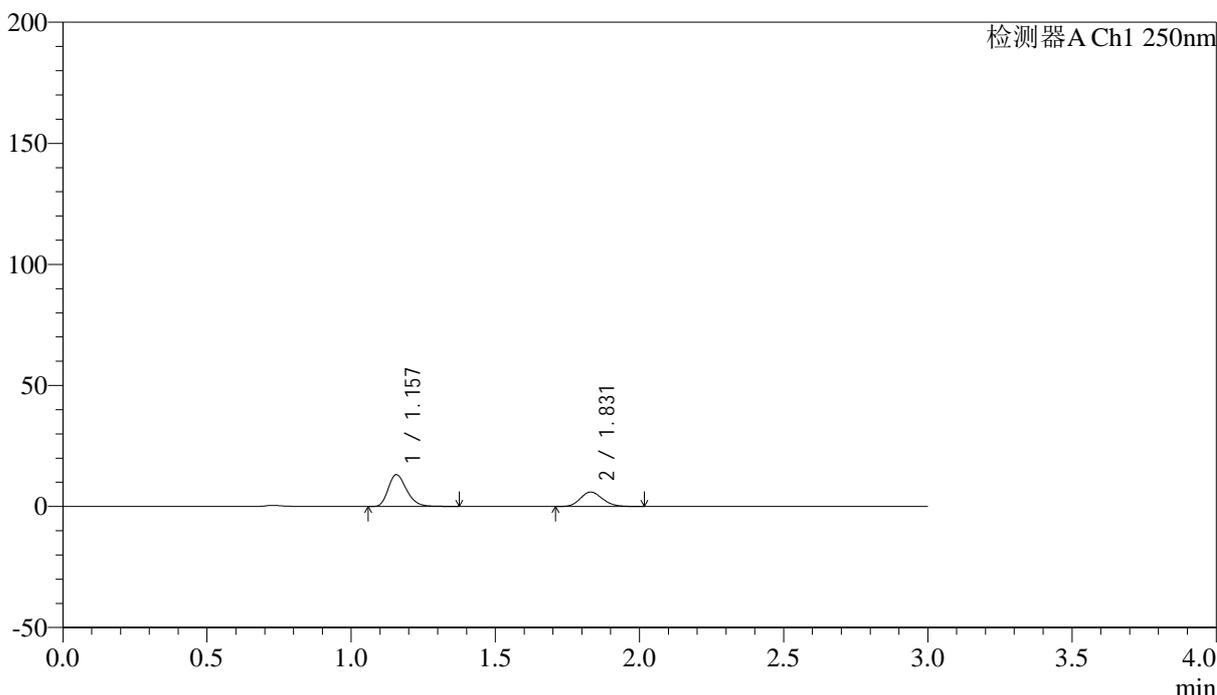
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-420-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:53:18 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	58321	64.816	13136	1587	1.259	--
2	1.831	31659	35.184	5957	2734	1.143	5.261
总计		89980	100.000	19093			

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



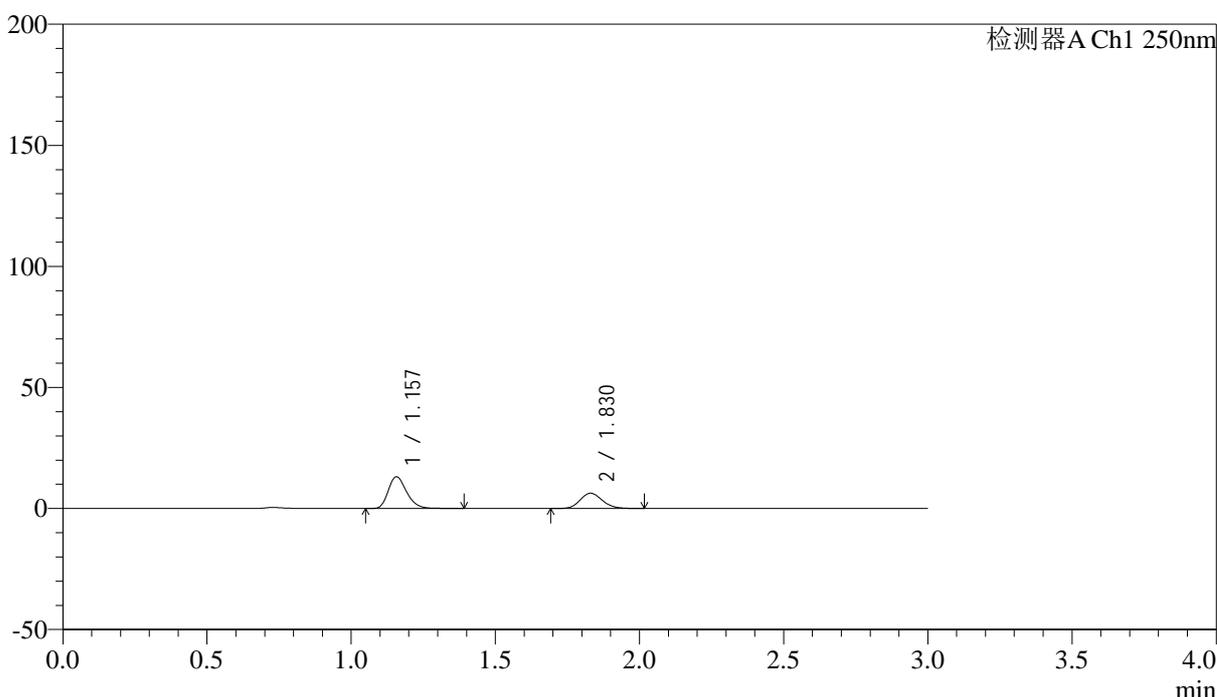
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-421-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 00:56:39 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	58267	63.490	13092	1584	1.255	--
2	1.830	33507	36.510	6294	2736	1.144	5.255
总计		91775	100.000	19386			

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



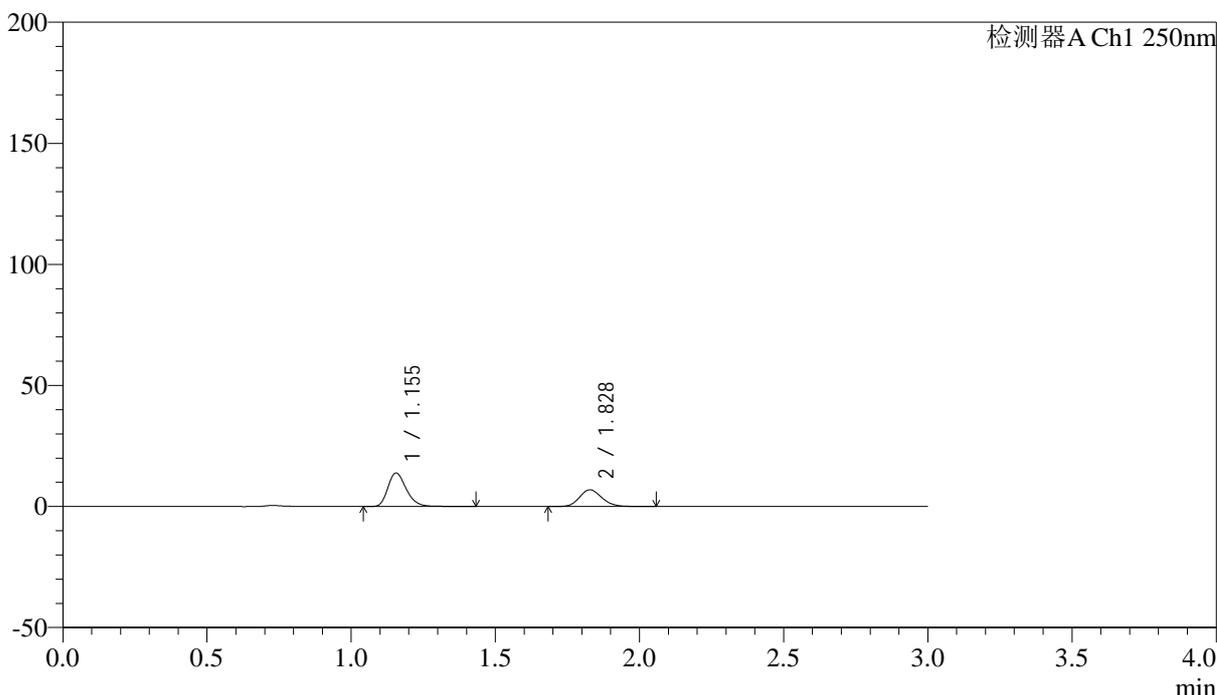
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-422-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:00:01 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61849	62.603	13852	1582	1.259	--
2	1.828	36946	37.397	6882	2714	1.148	5.241
总计		98795	100.000	20734			

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



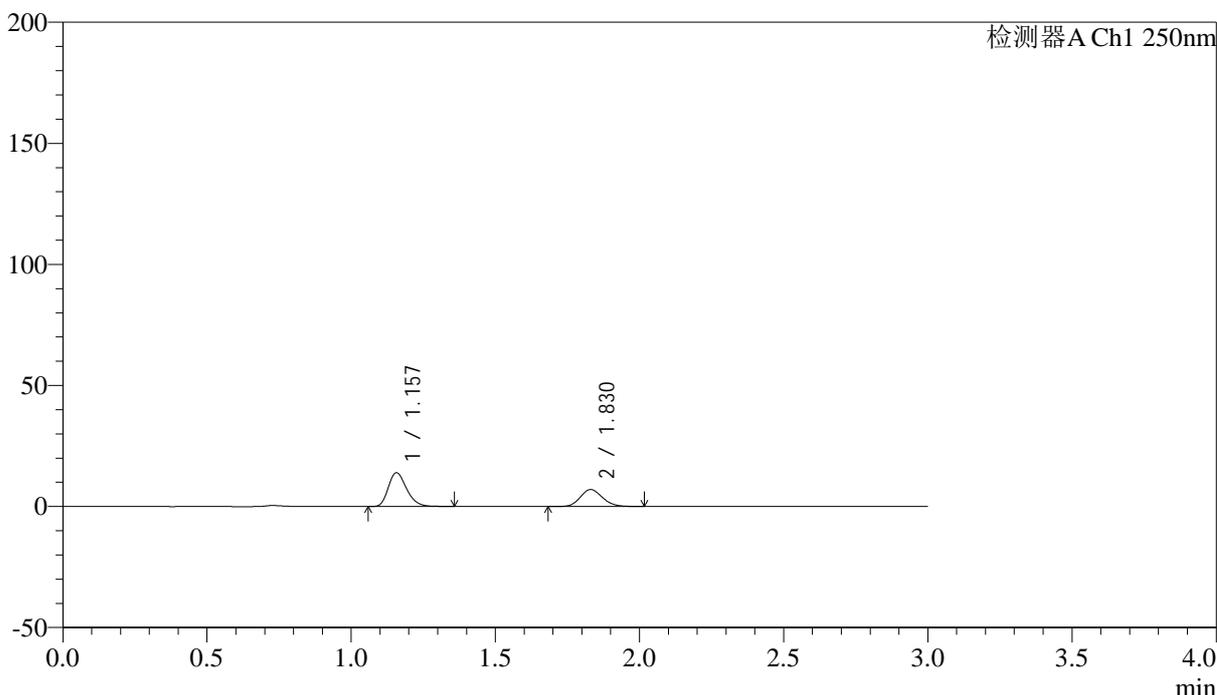
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-423-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:03:22 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61713	62.339	13933	1591	1.255	--
2	1.830	37283	37.661	7001	2733	1.139	5.261
总计		98996	100.000	20933			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



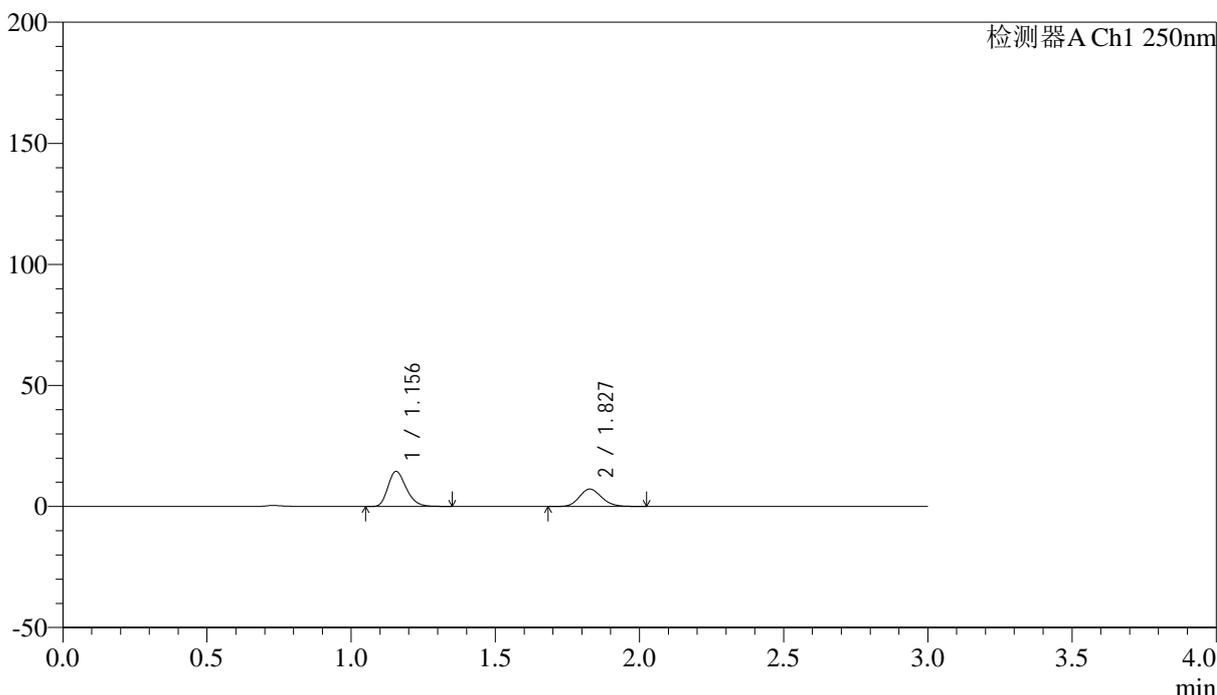
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-424-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:06:43 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63888	62.469	14469	1591	1.250	--
2	1.827	38384	37.531	7174	2725	1.136	5.250
总计		102272	100.000	21642			

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



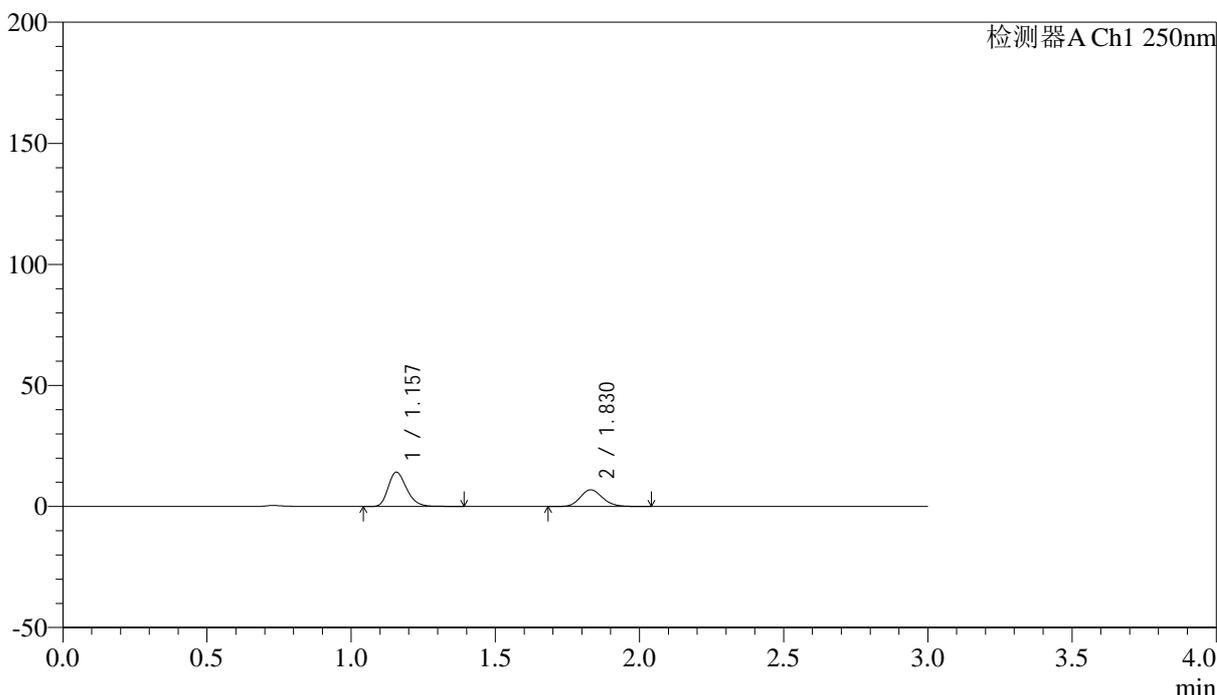
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-425-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:10:05 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62842	62.930	14142	1587	1.258	--
2	1.830	37018	37.070	6896	2725	1.151	5.256
总计		99860	100.000	21038			

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



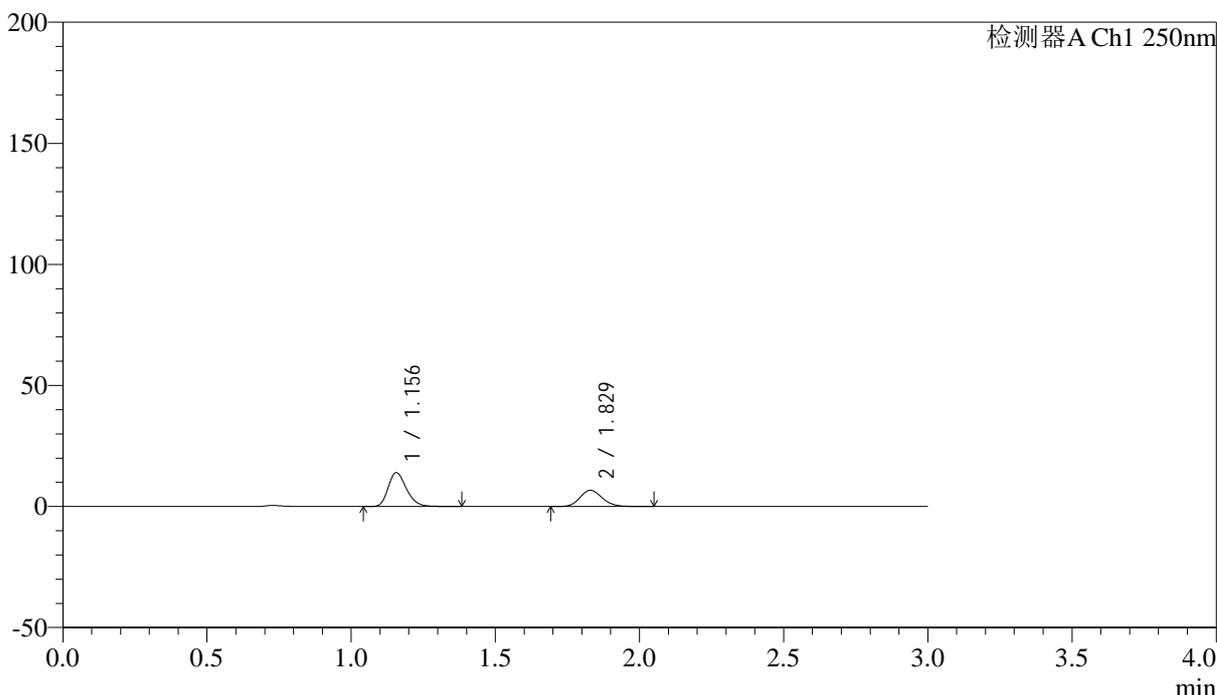
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-426-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:13:26 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:47:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61807	63.303	13956	1591	1.251	--
2	1.829	35830	36.697	6706	2734	1.143	5.259
总计		97637	100.000	20662			

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



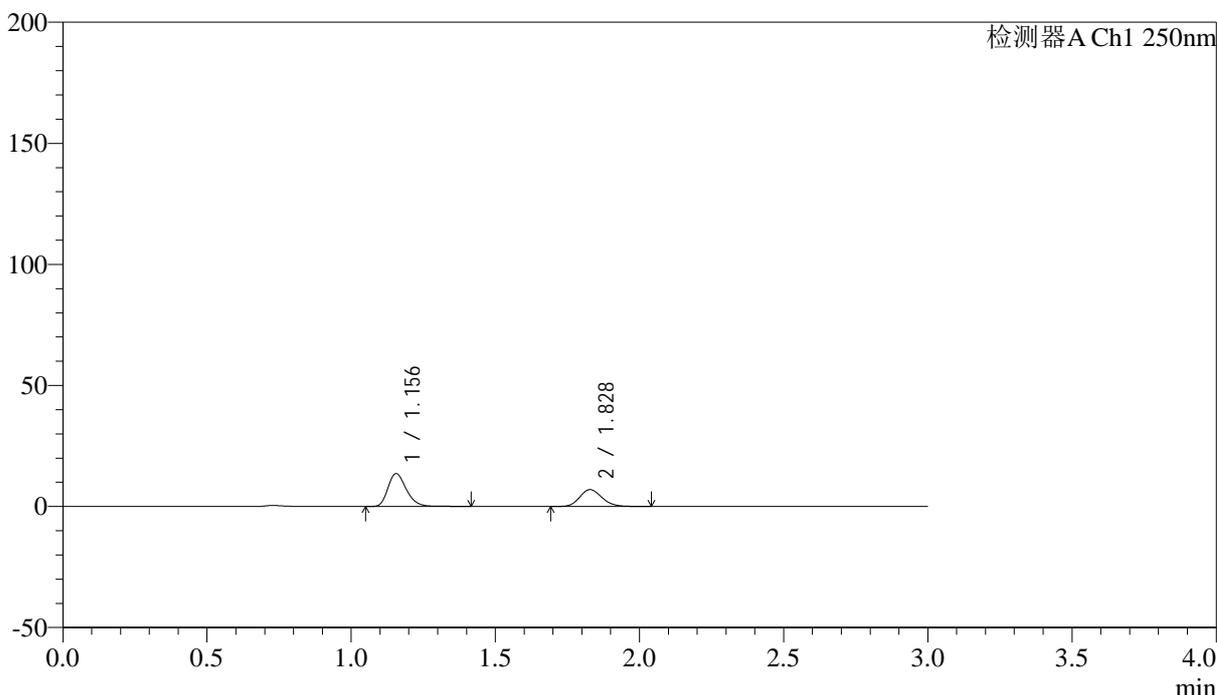
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-427-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:16:47 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60531	61.917	13568	1580	1.260	--
2	1.828	37230	38.083	6967	2721	1.148	5.246
总计		97761	100.000	20536			

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



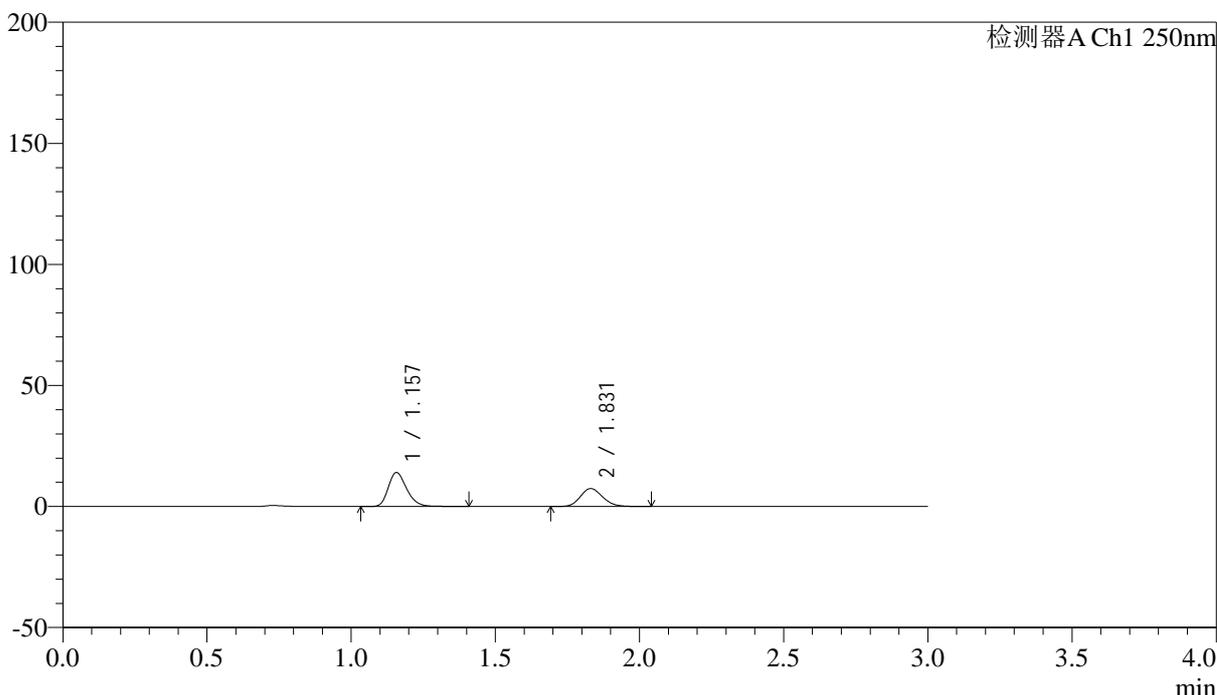
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-428-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:20:09	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62452	61.244	14003	1587	1.258	--
2	1.831	39521	38.756	7411	2738	1.149	5.261
总计		101974	100.000	21414			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



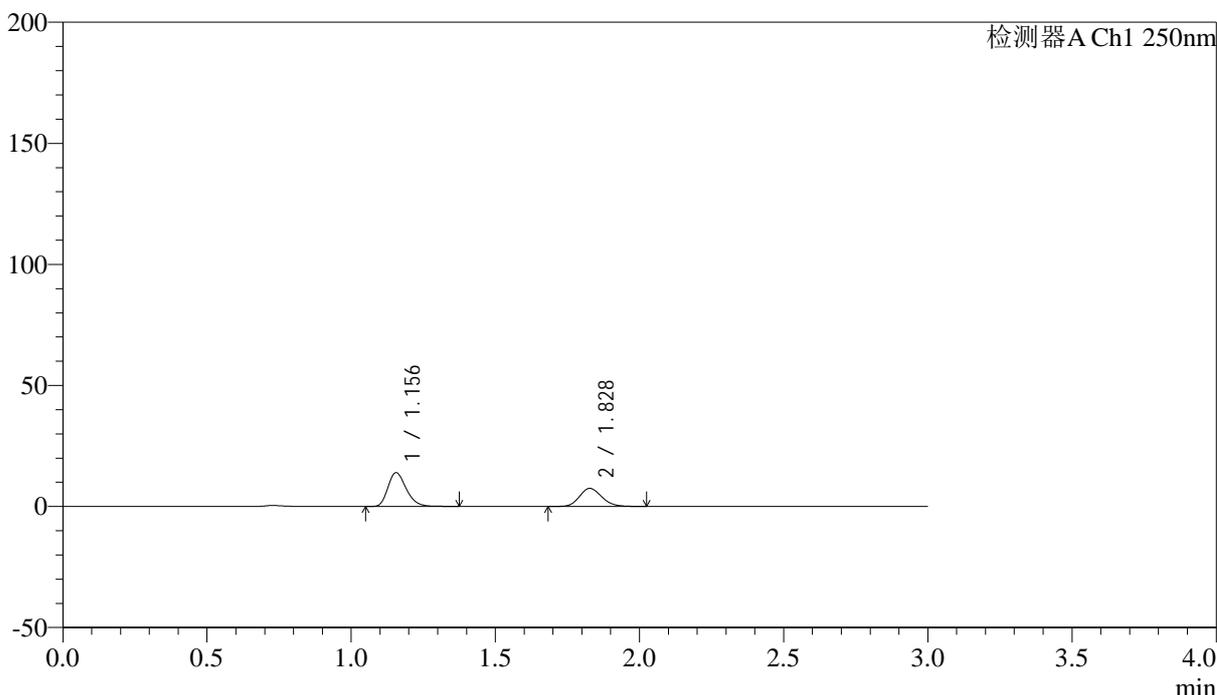
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-429-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:23:31 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61923	60.785	13957	1582	1.256	--
2	1.828	39949	39.215	7451	2716	1.141	5.242
总计		101872	100.000	21408			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



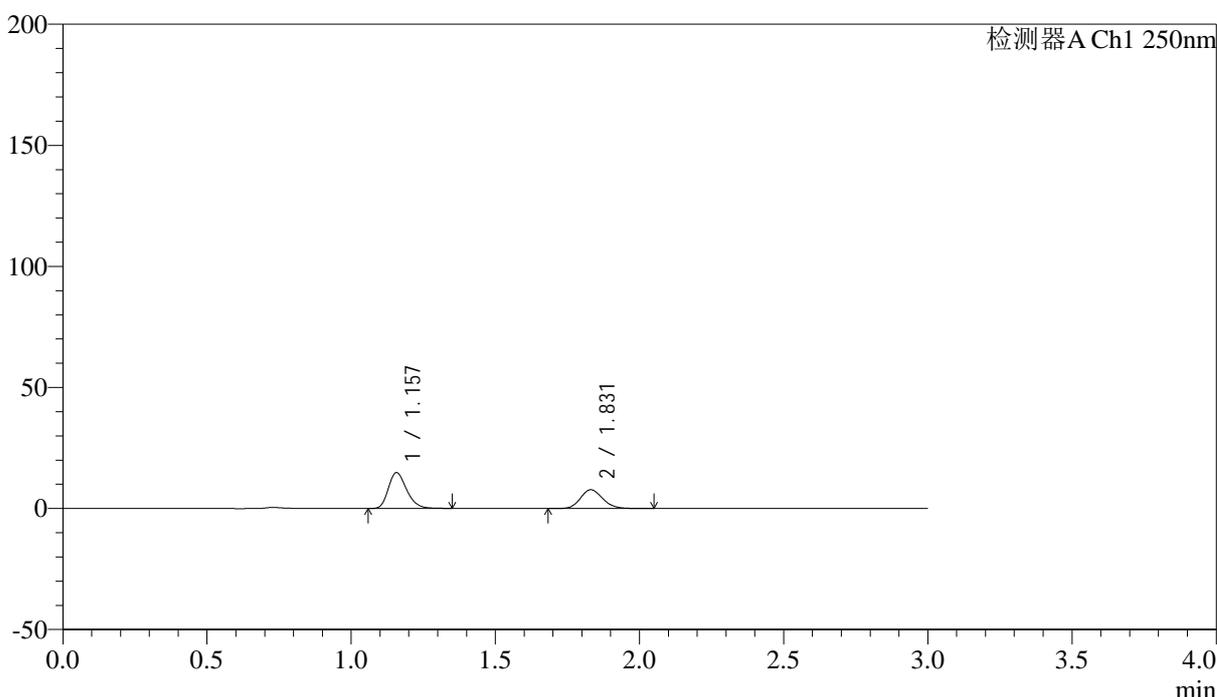
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-430-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:26:53	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	65325	61.186	14757	1593	1.254	--
2	1.831	41440	38.814	7752	2733	1.142	5.264
总计		106764	100.000	22509			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



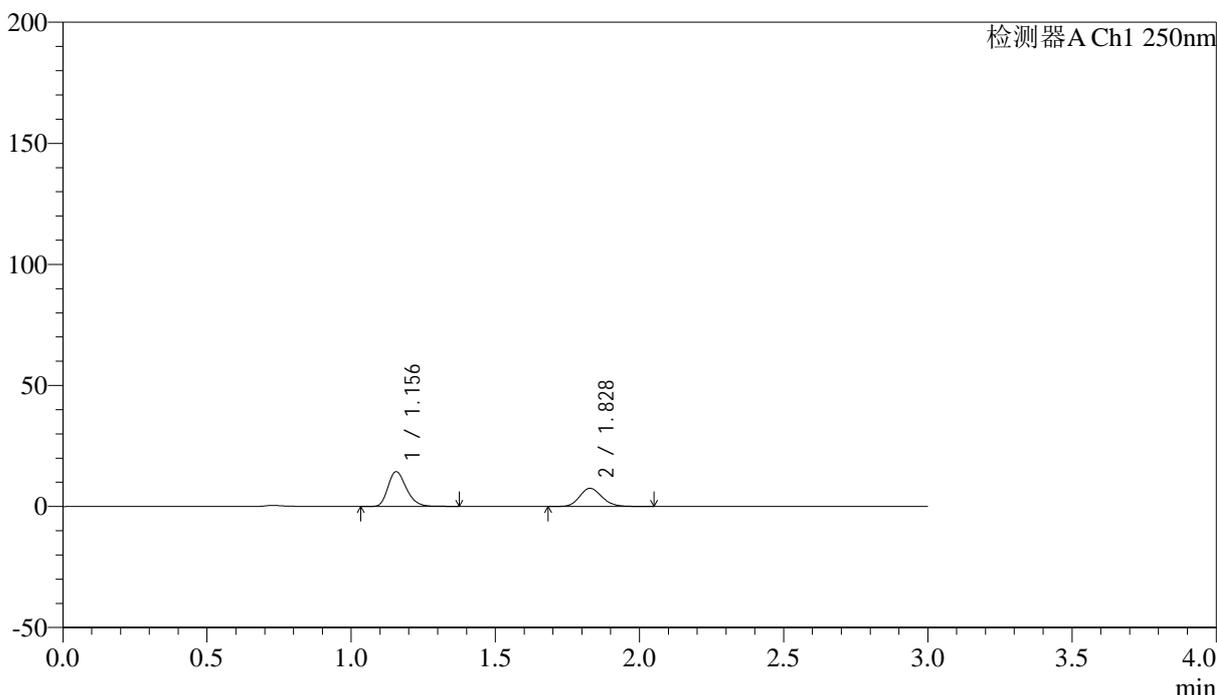
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-431-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:30:14 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63641	61.360	14371	1585	1.254	--
2	1.828	40077	38.640	7485	2726	1.150	5.249
总计		103719	100.000	21857			

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



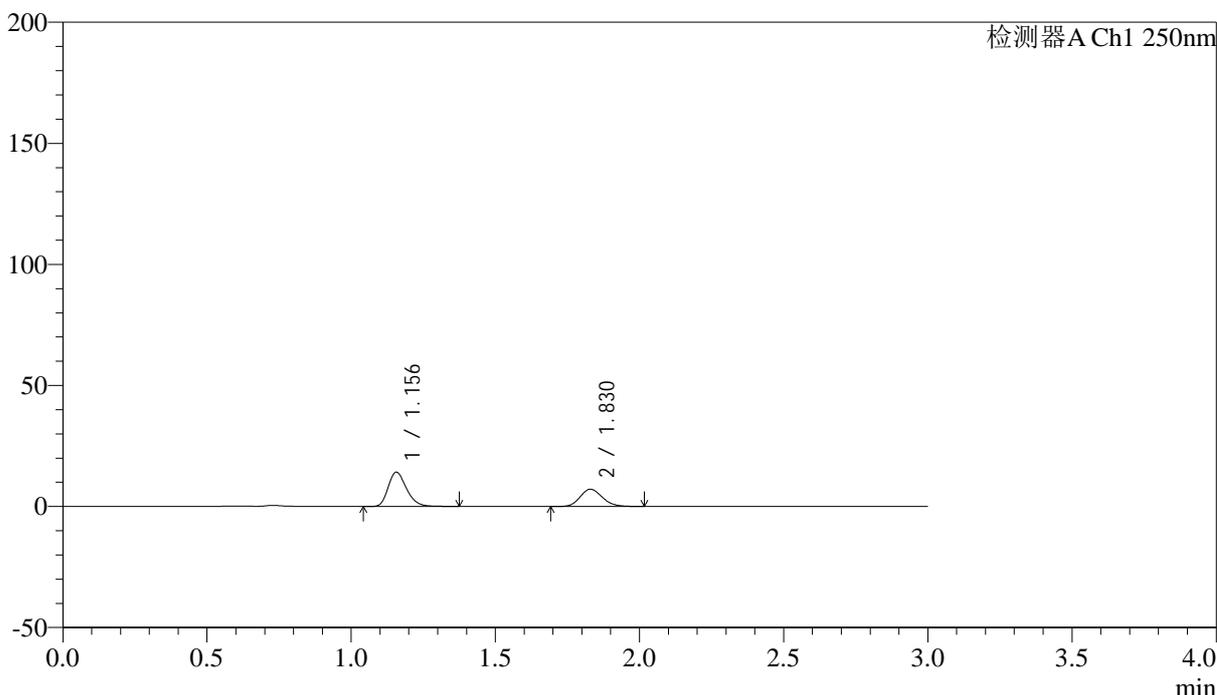
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-432-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:33:35	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62819	62.431	14145	1589	1.257	--
2	1.830	37802	37.569	7119	2731	1.146	5.259
总计		100621	100.000	21264			

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



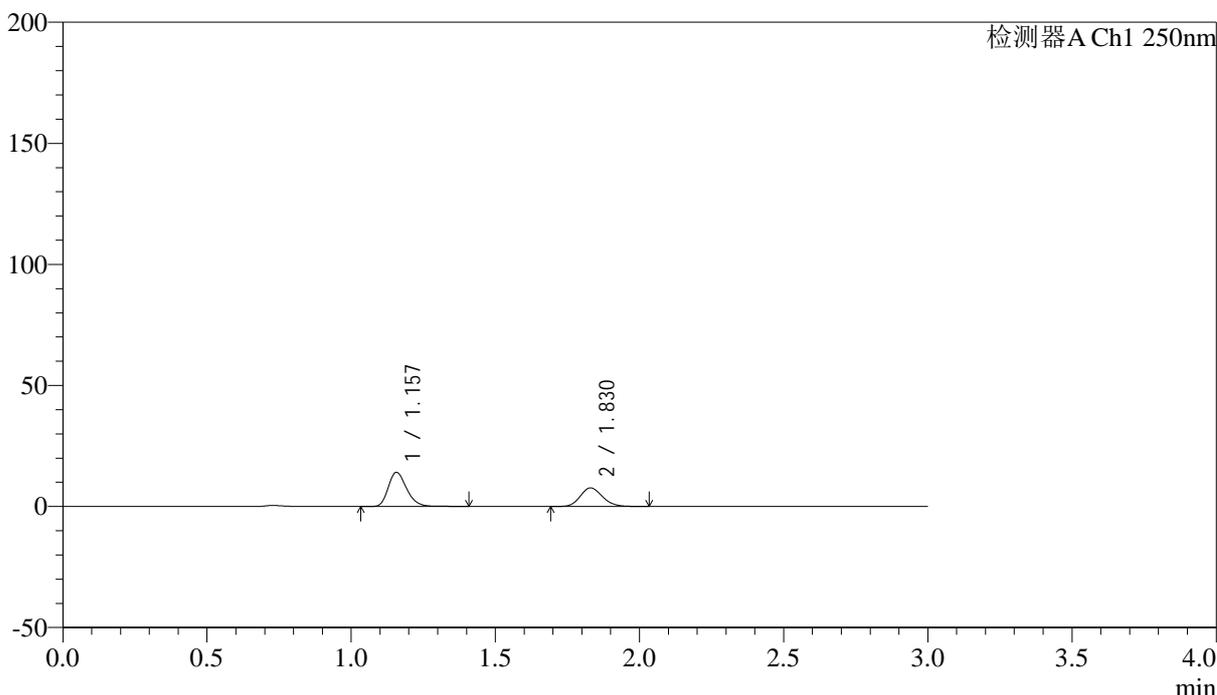
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-433-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:36:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62704	60.538	14088	1590	1.256	--
2	1.830	40874	39.462	7660	2732	1.146	5.259
总计		103578	100.000	21749			

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



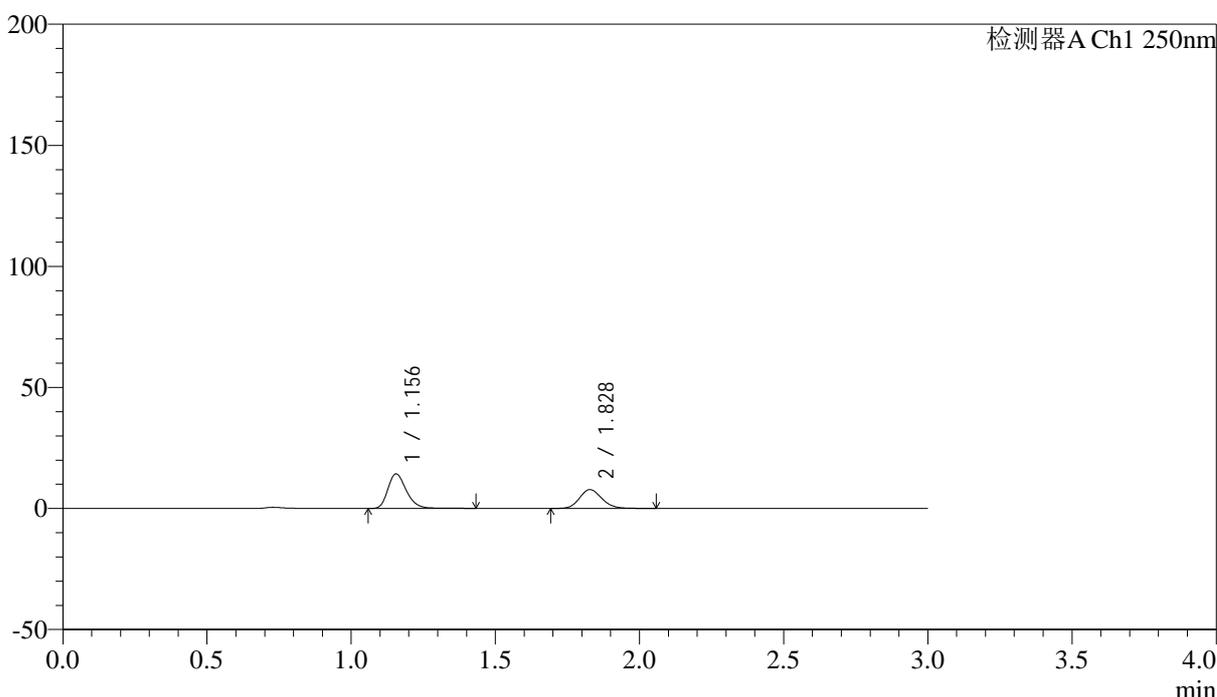
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-434-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:40:18 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63682	60.436	14257	1581	1.258	--
2	1.828	41689	39.564	7761	2723	1.147	5.244
总计		105371	100.000	22018			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



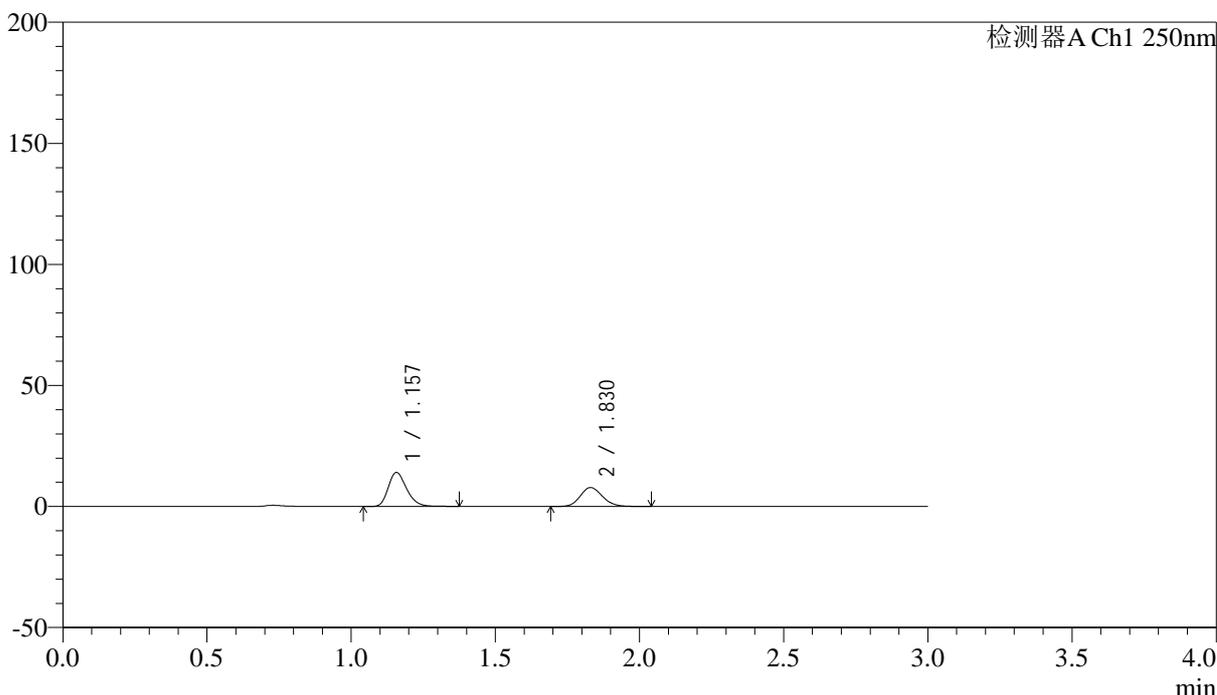
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-435-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:43:39 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62150	59.745	14003	1592	1.253	--
2	1.830	41875	40.255	7830	2730	1.142	5.260
总计		104025	100.000	21833			

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



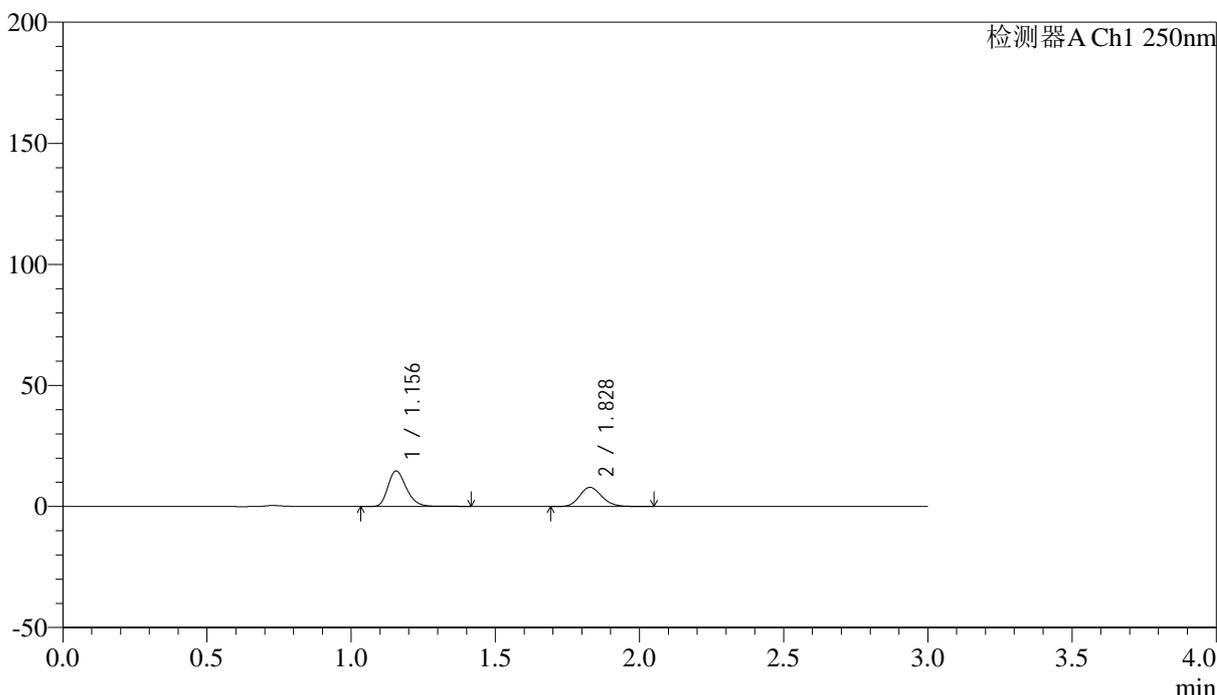
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-436-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 01:47:00	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:48:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	65307	60.792	14667	1584	1.255	--
2	1.828	42120	39.208	7879	2736	1.153	5.253
总计		107427	100.000	22547			

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



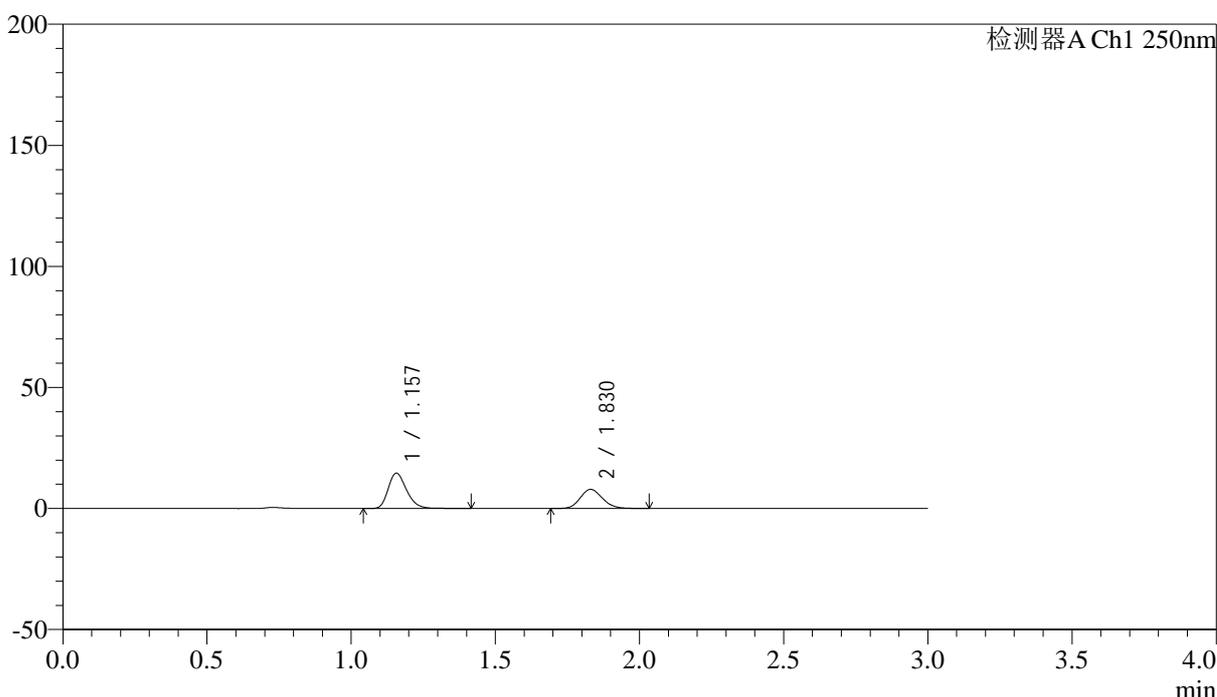
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-437-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 01:50:21	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:48:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	64906	60.560	14573	1586	1.258	--
2	1.830	42270	39.440	7908	2720	1.144	5.253
总计		107176	100.000	22481			

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



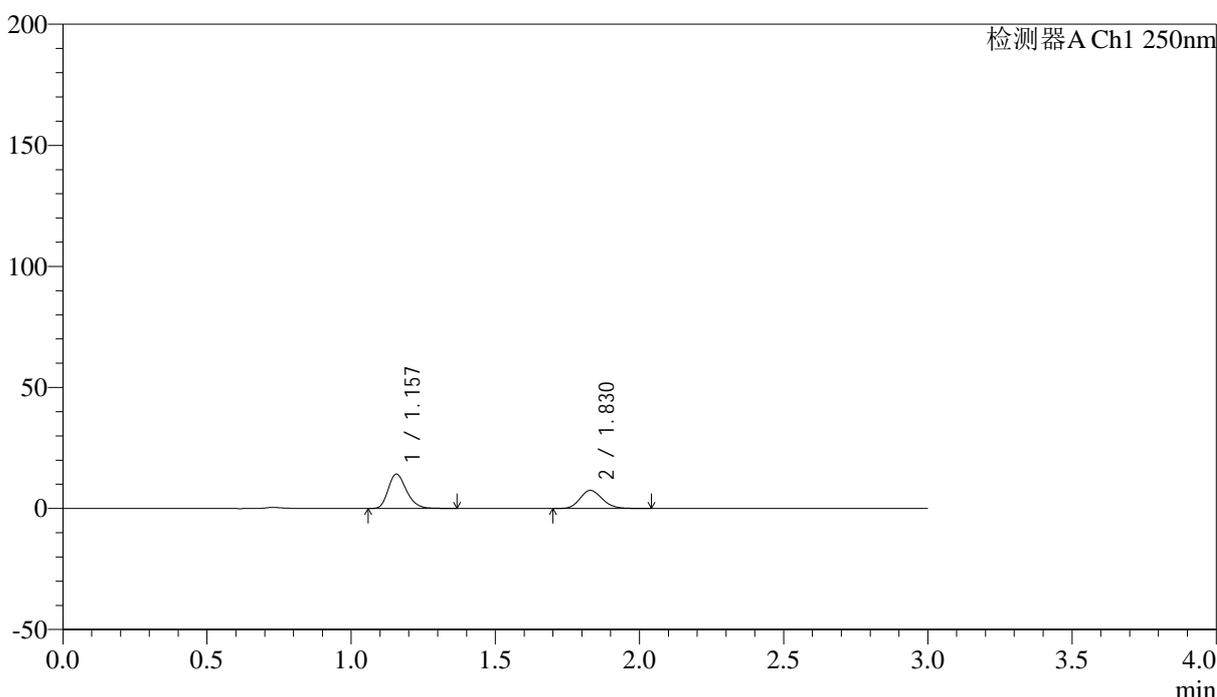
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-438-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:53:43	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62807	61.109	14169	1589	1.253	--
2	1.830	39971	38.891	7481	2718	1.146	5.250
总计		102778	100.000	21650			

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



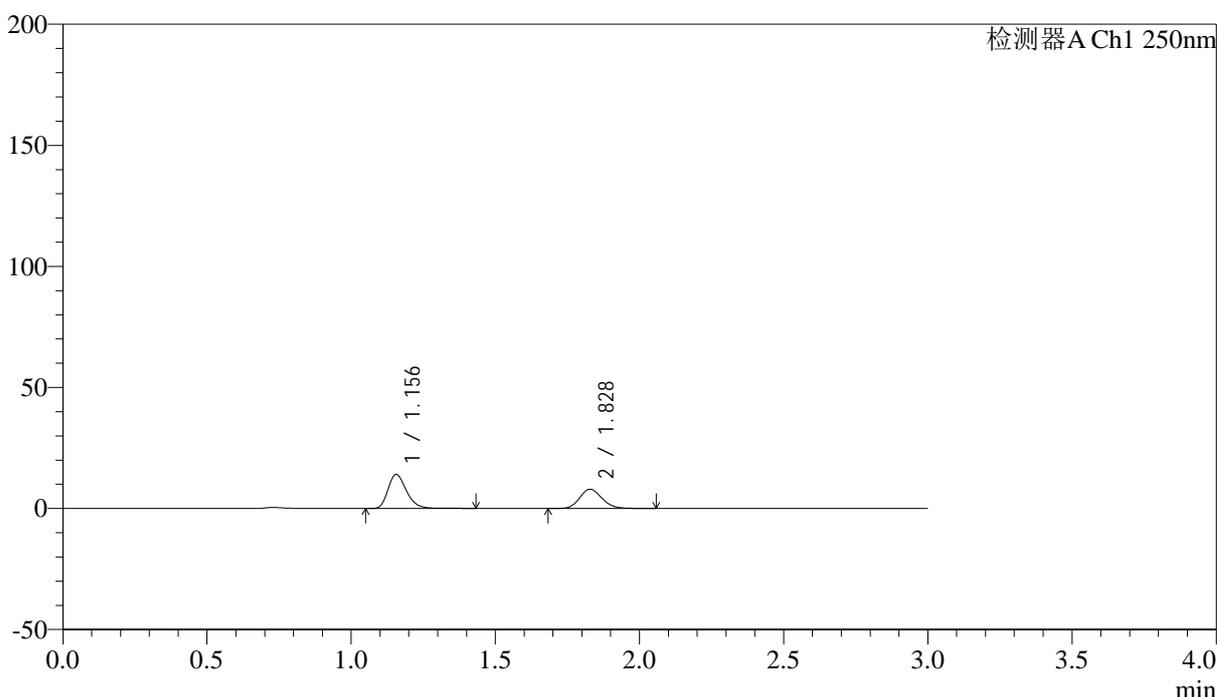
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-439-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 01:57:04 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62622	59.553	14037	1585	1.263	--
2	1.828	42531	40.447	7925	2716	1.146	5.243
总计		105153	100.000	21962			

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



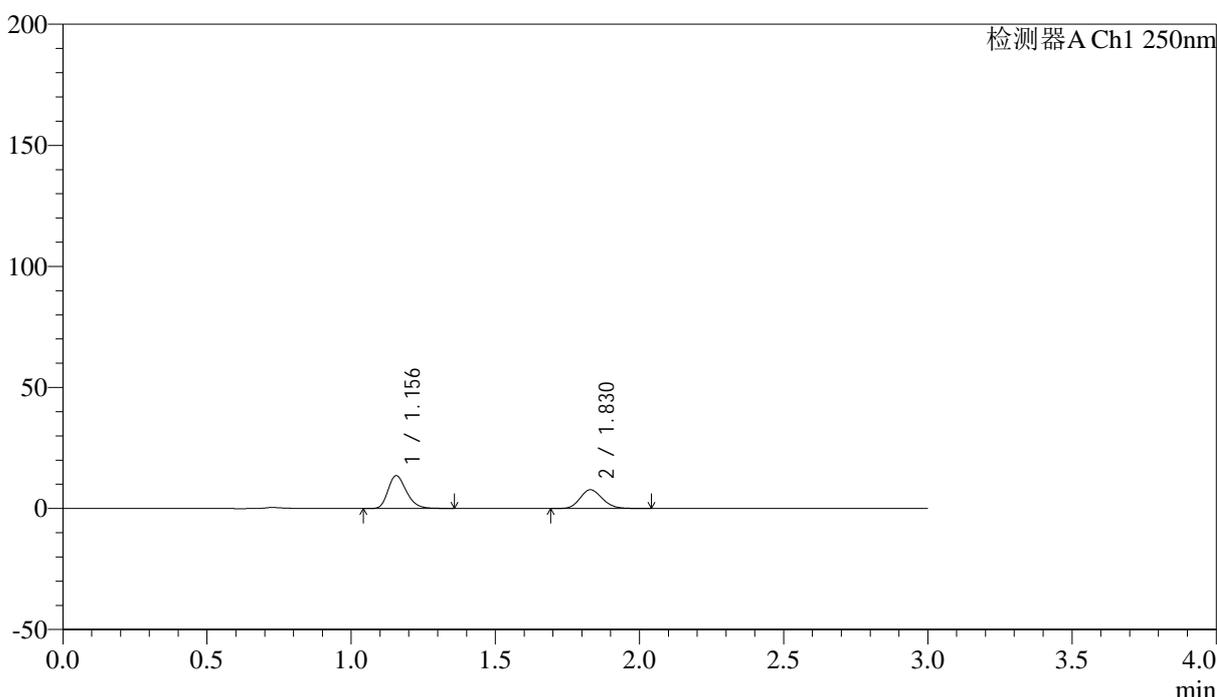
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-440-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-8 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:00:27 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60130	59.203	13530	1578	1.258	--
2	1.830	41436	40.797	7747	2708	1.145	5.241
总计		101567	100.000	21278			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



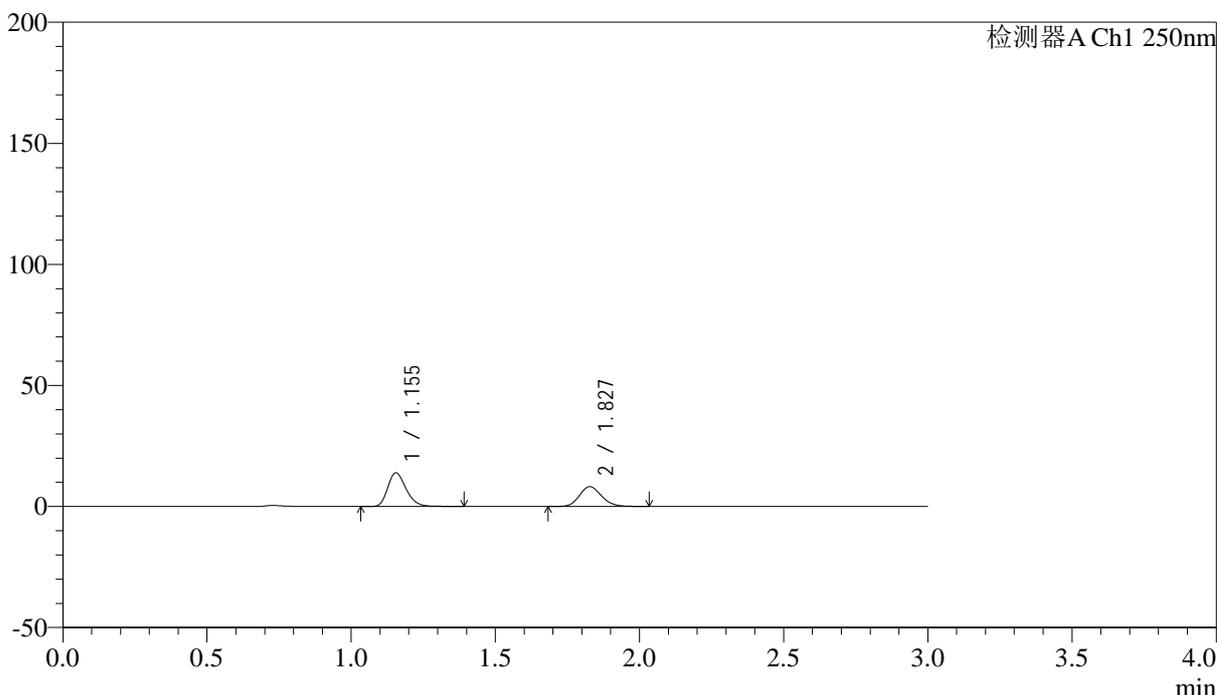
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-441-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 02:03:49	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:48:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	61638	58.603	13901	1586	1.254	--
2	1.827	43541	41.397	8143	2732	1.146	5.256
总计		105178	100.000	22044			

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



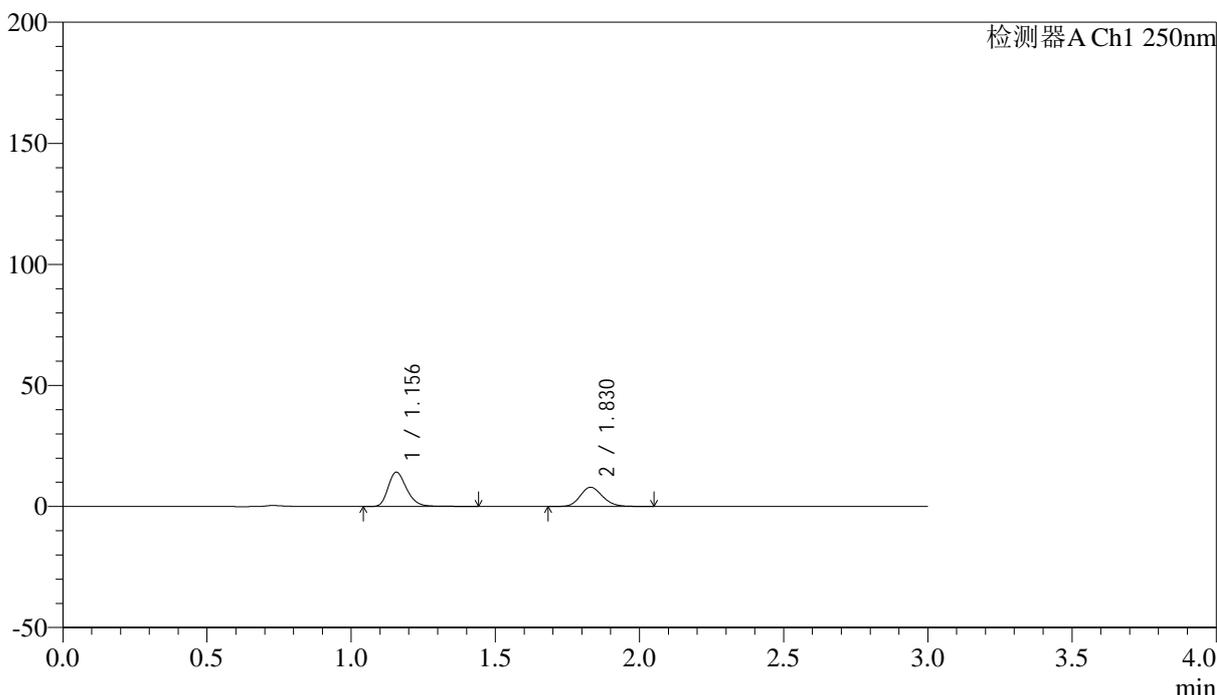
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-442-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-26 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:07:11 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63569	59.842	14158	1578	1.266	--
2	1.830	42659	40.158	7932	2713	1.153	5.244
总计		106228	100.000	22091			

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



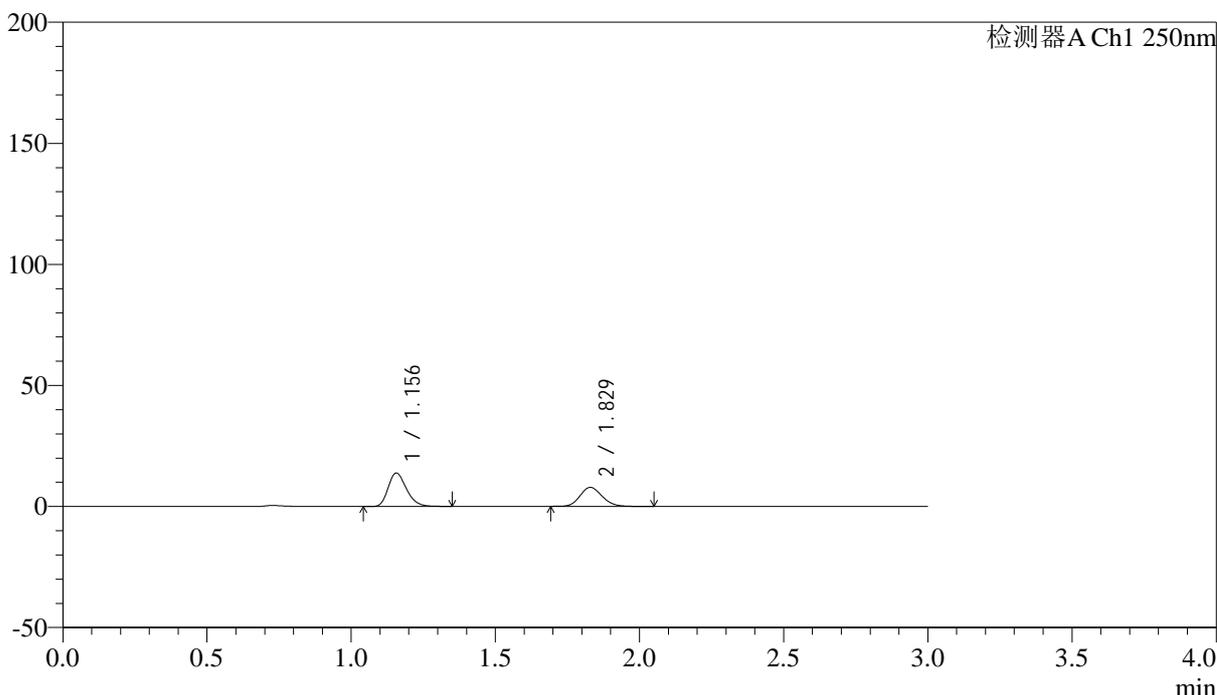
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-443-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:10:34 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60992	59.429	13789	1586	1.255	--
2	1.829	41639	40.571	7841	2741	1.150	5.260
总计		102631	100.000	21630			

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



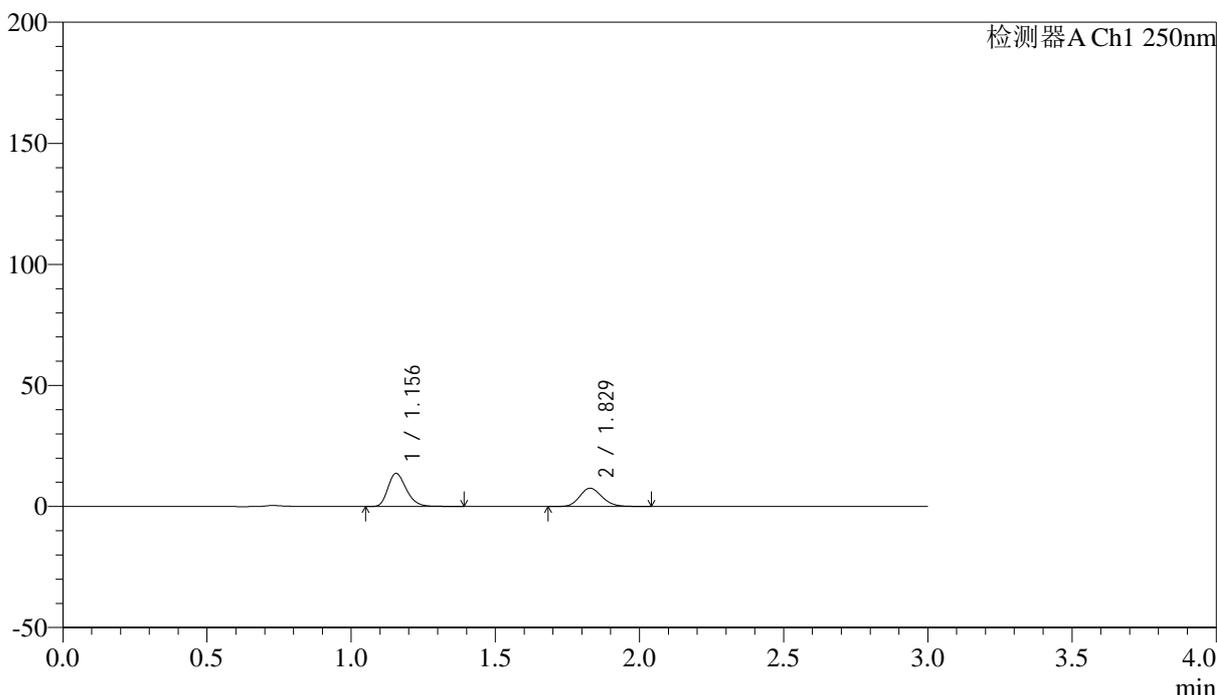
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-444-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-44 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:13:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60835	60.108	13664	1577	1.258	--
2	1.829	40375	39.892	7524	2716	1.148	5.241
总计		101209	100.000	21188			

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



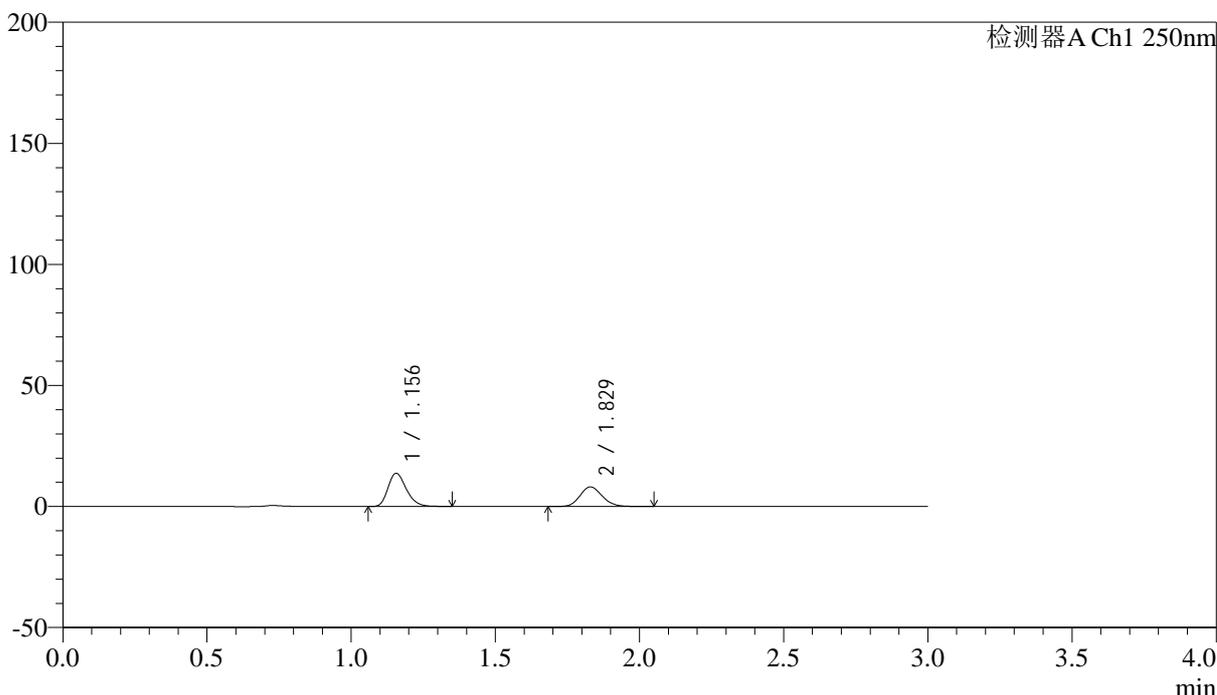
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-46/11-445-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 02:17:18	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/05 09:48:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	60794	58.420	13726	1579	1.254	--
2	1.829	43269	41.580	8104	2732	1.141	5.255
总计		104064	100.000	21830			

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



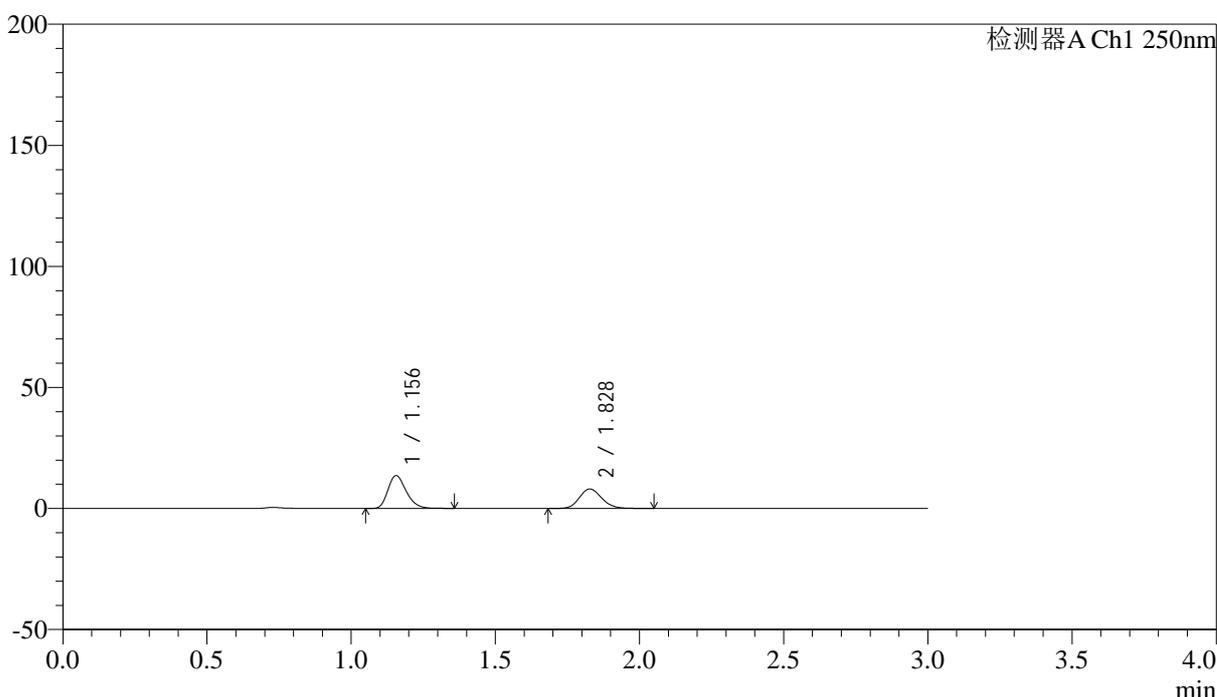
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-446-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:20:41 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	59931	58.137	13548	1583	1.253	--
2	1.828	43156	41.863	8044	2721	1.149	5.244
总计		103087	100.000	21592			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



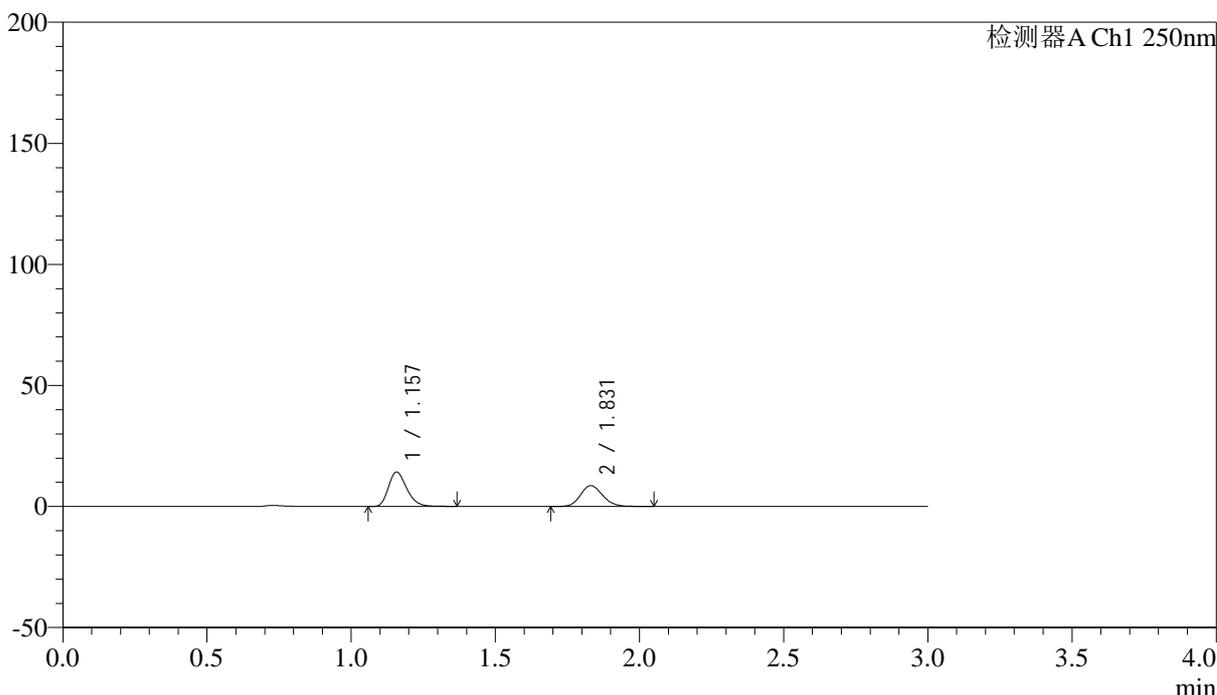
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-447-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:24:04 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:48:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62659	57.756	14170	1603	1.256	--
2	1.831	45830	42.244	8613	2750	1.148	5.278
总计		108489	100.000	22784			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



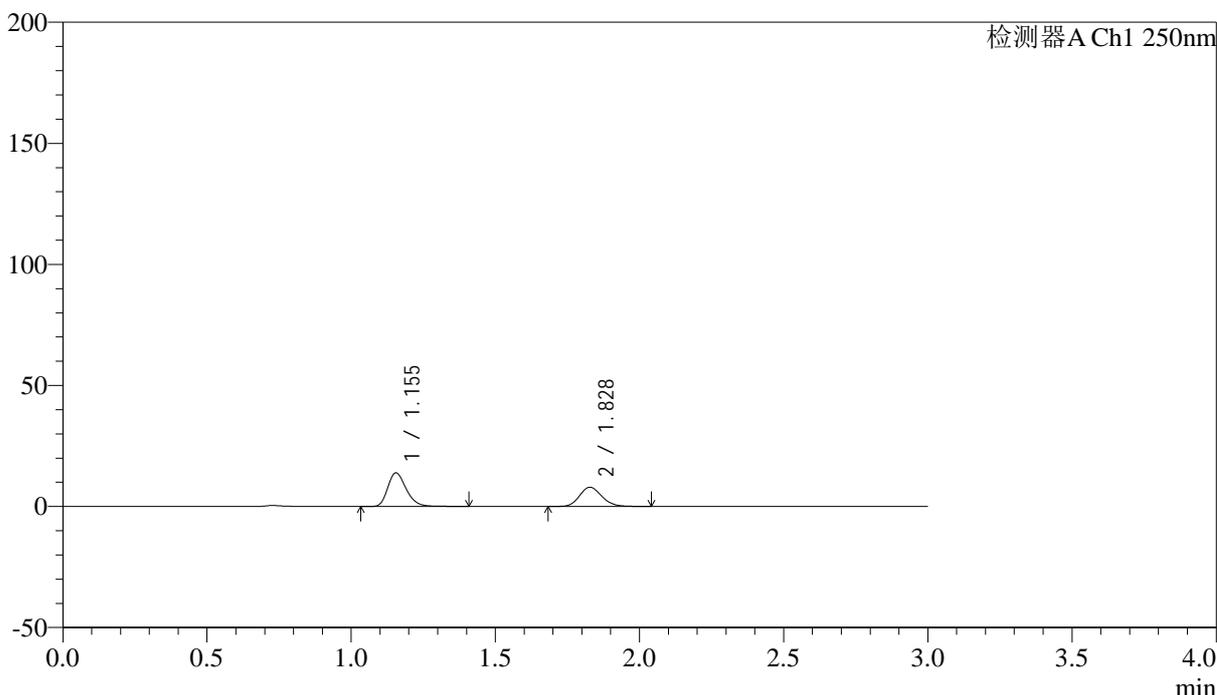
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-448-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 02:27:28	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	62217	59.415	13896	1572	1.262	--
2	1.828	42498	40.585	7921	2721	1.147	5.240
总计		104715	100.000	21817			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



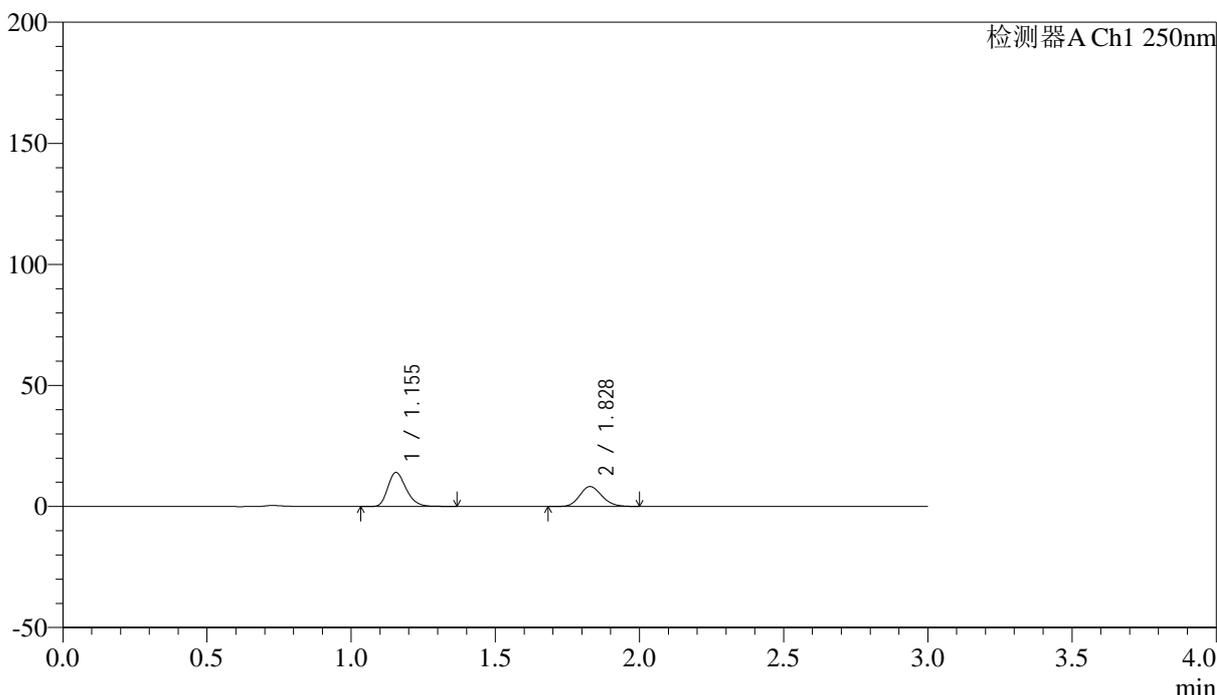
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-449-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:30:51 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	62239	58.668	14048	1585	1.256	--
2	1.828	43848	41.332	8224	2723	1.145	5.255
总计		106088	100.000	22272			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



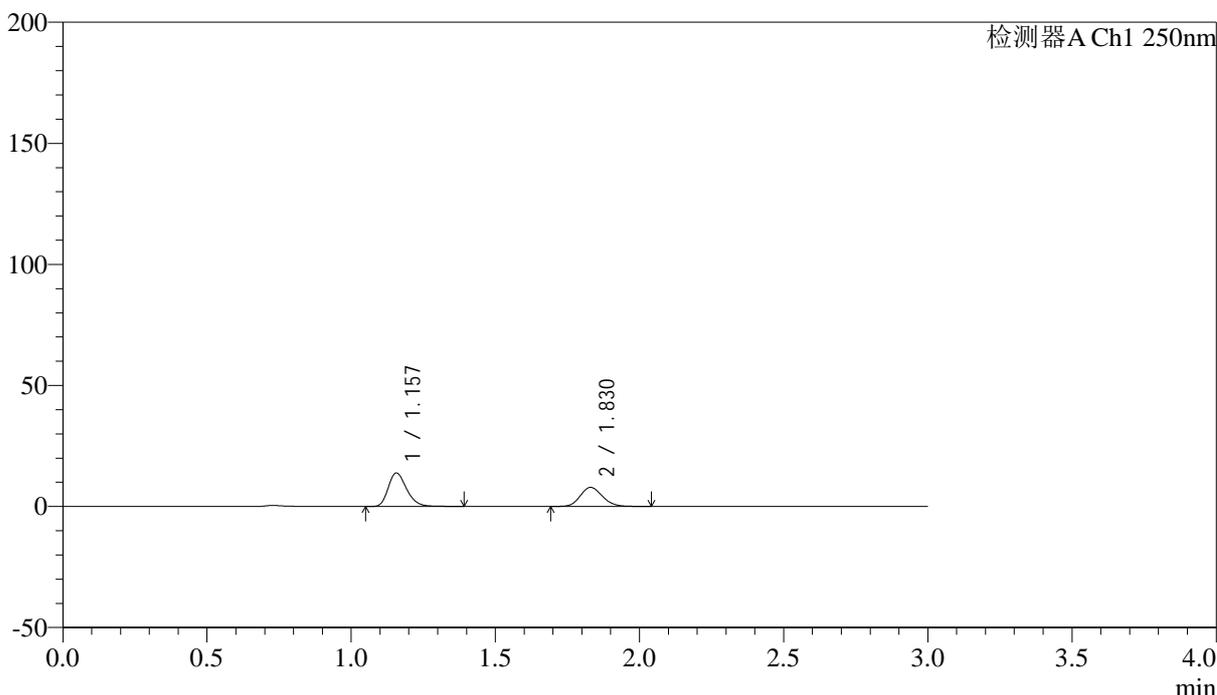
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-450-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:34:15 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61569	59.424	13823	1586	1.259	--
2	1.830	42041	40.576	7872	2729	1.144	5.255
总计		103610	100.000	21695			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



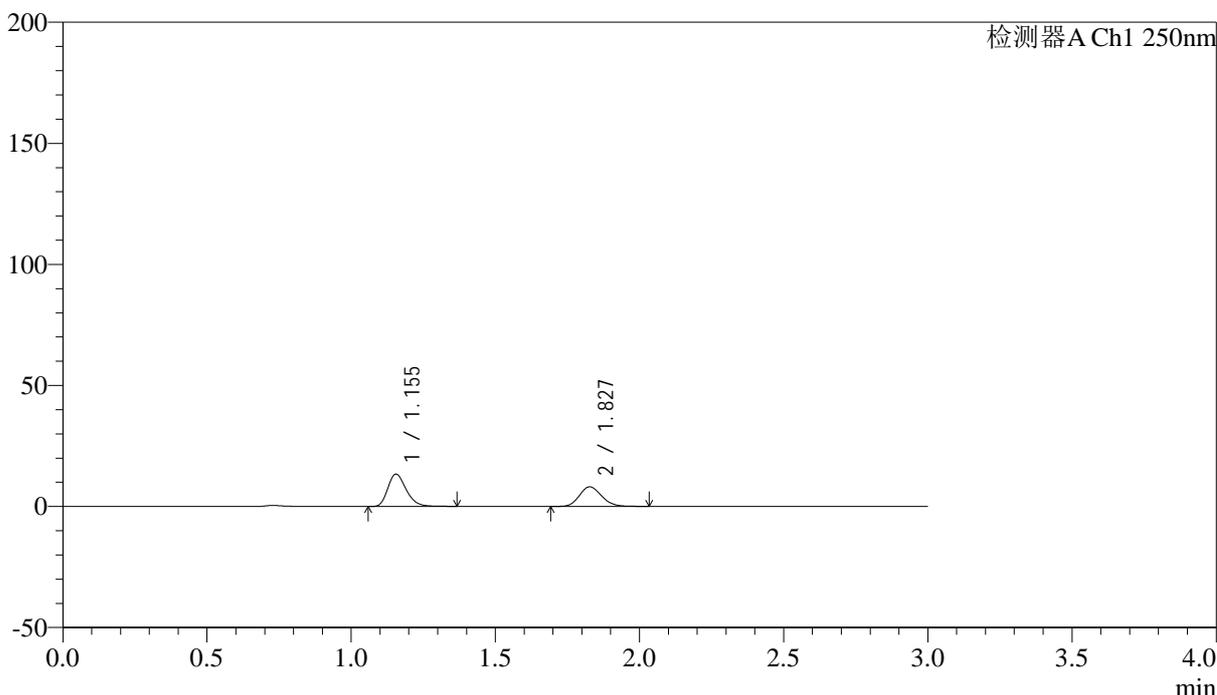
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-451-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:37:38 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	59343	57.860	13356	1582	1.259	--
2	1.827	43220	42.140	8061	2707	1.145	5.237
总计		102564	100.000	21417			

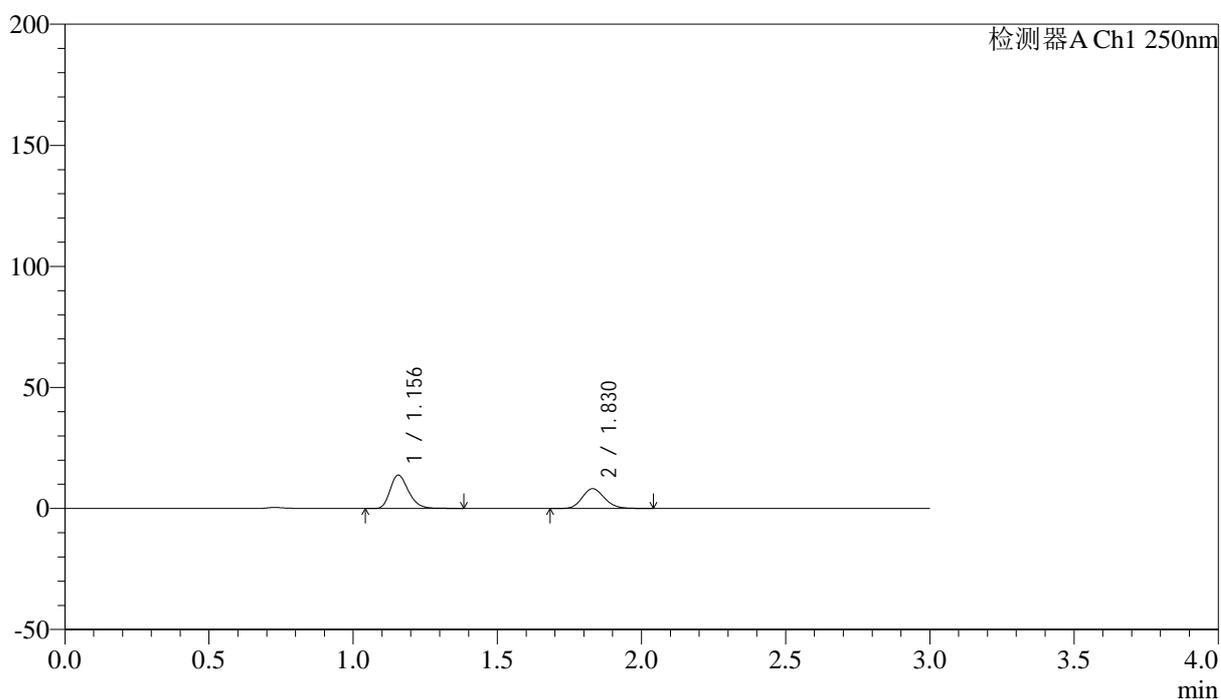
图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-452-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 02:41:01 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/05 09:49:12 处理者:xiechoajun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61095	58.383	13763	1584	1.261	--
2	1.830	43551	41.617	8177	2737	1.142	5.263
总计		104646	100.000	21940			



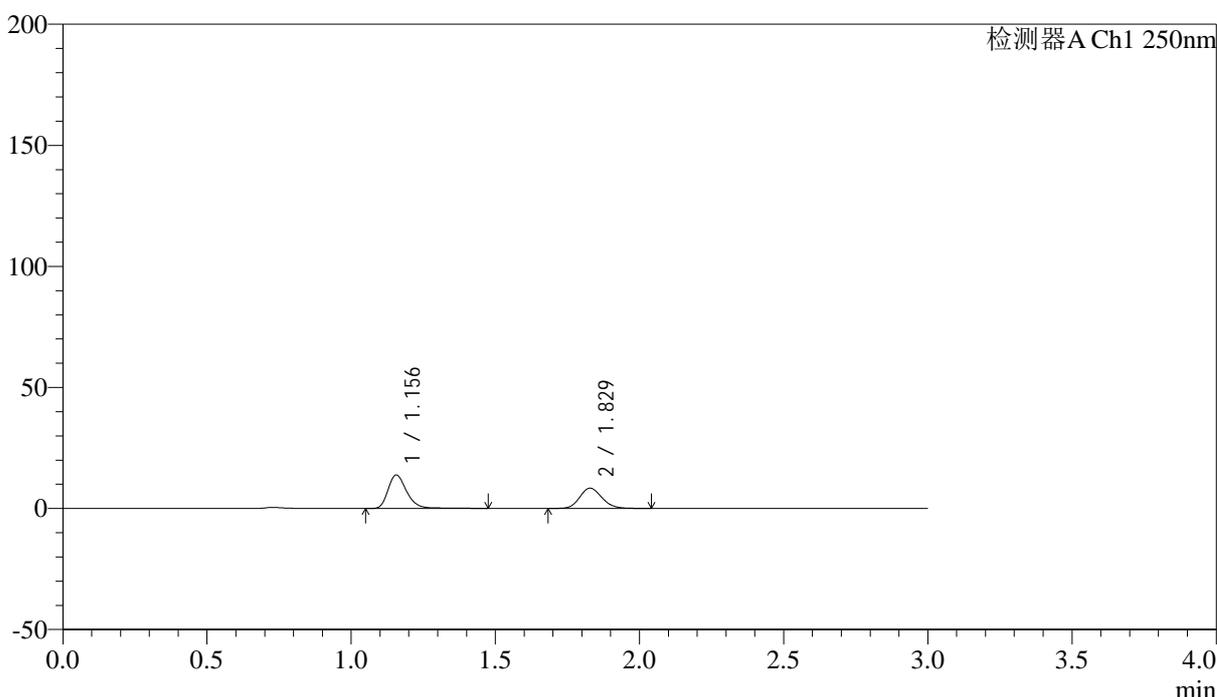
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-453-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 02:44:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	62636	58.321	13814	1579	1.278	--
2	1.829	44764	41.679	8358	2726	1.144	5.244
总计		107400	100.000	22172			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



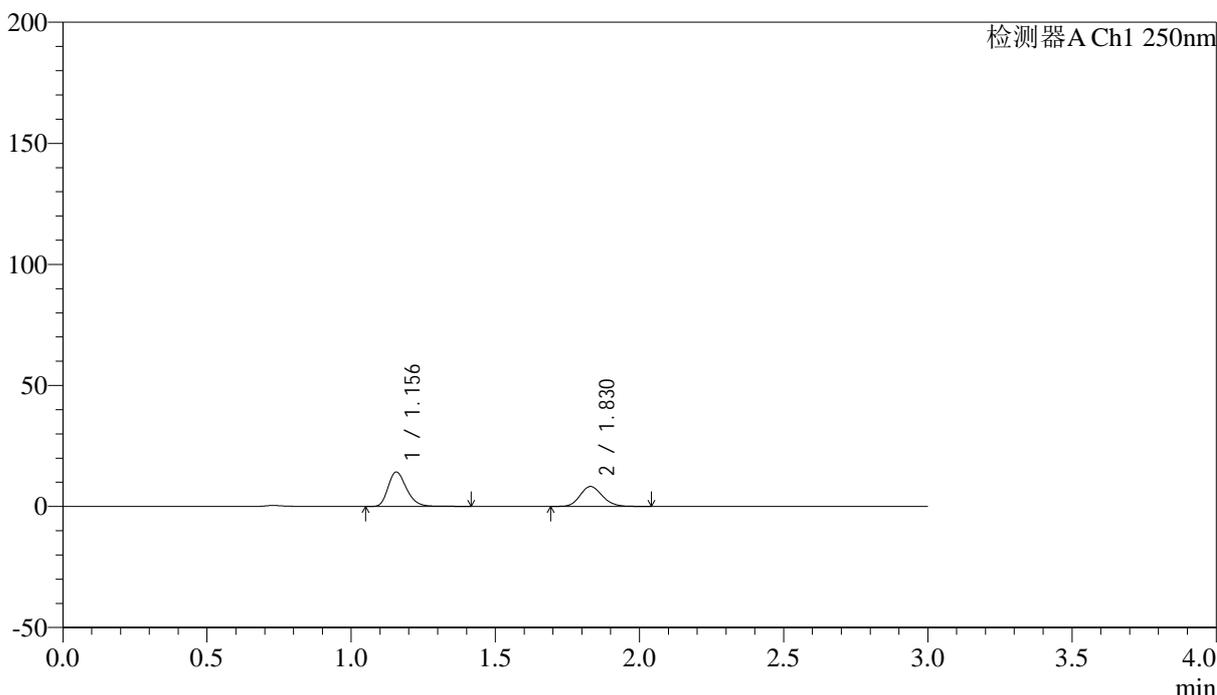
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-454-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 02:47:47 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	63630	59.251	14251	1581	1.259	--
2	1.830	43761	40.749	8210	2728	1.144	5.253
总计		107391	100.000	22461			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5123001批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



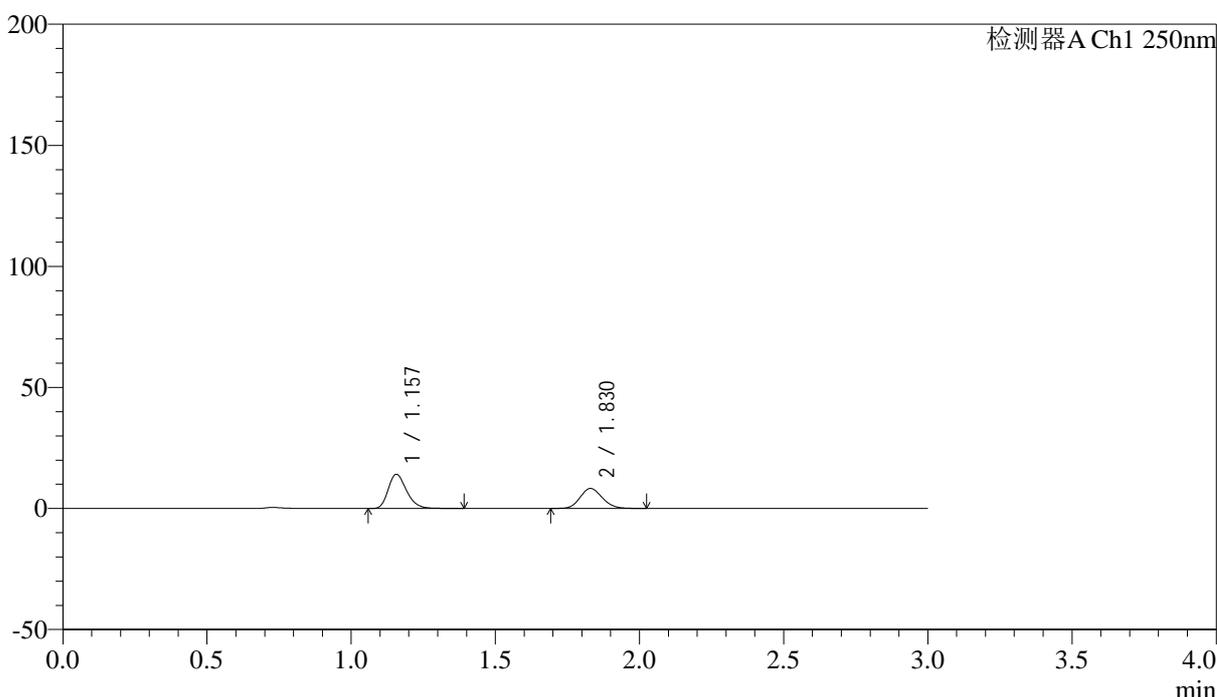
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-455-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:51:10 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62809	58.931	14117	1587	1.259	--
2	1.830	43772	41.069	8240	2737	1.139	5.260
总计		106581	100.000	22358			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



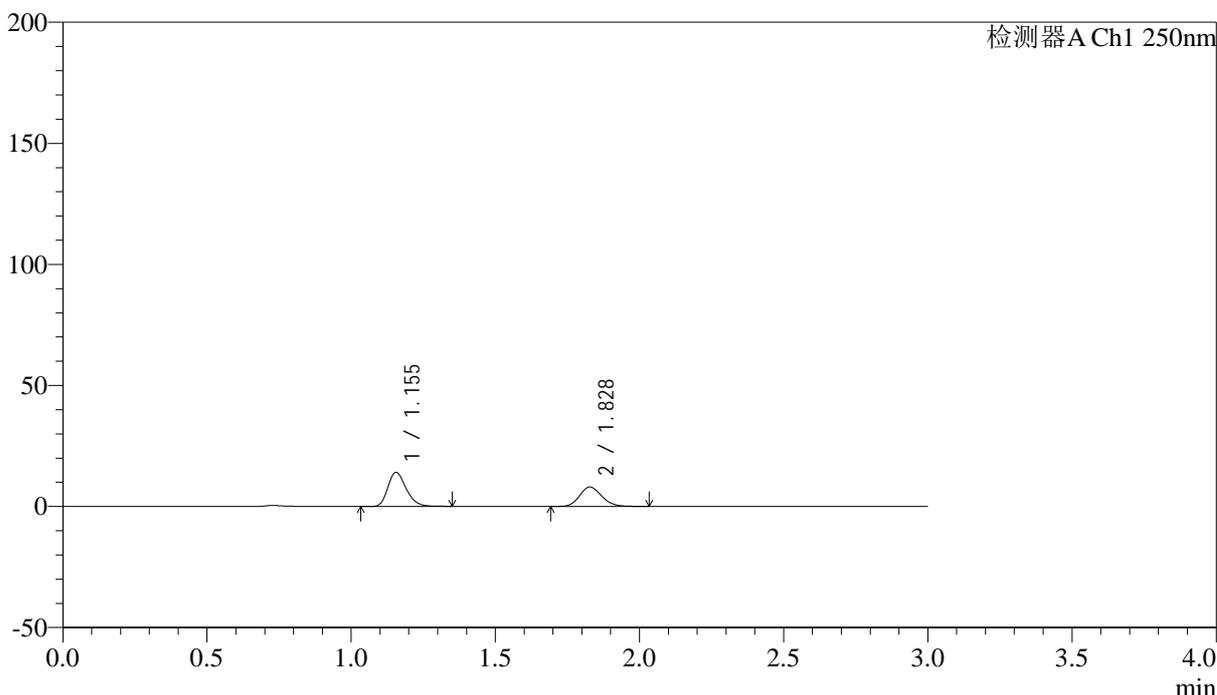
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-456-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:54:33 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	62288	59.231	14078	1586	1.255	--
2	1.828	42873	40.769	8004	2721	1.148	5.249
总计		105160	100.000	22082			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



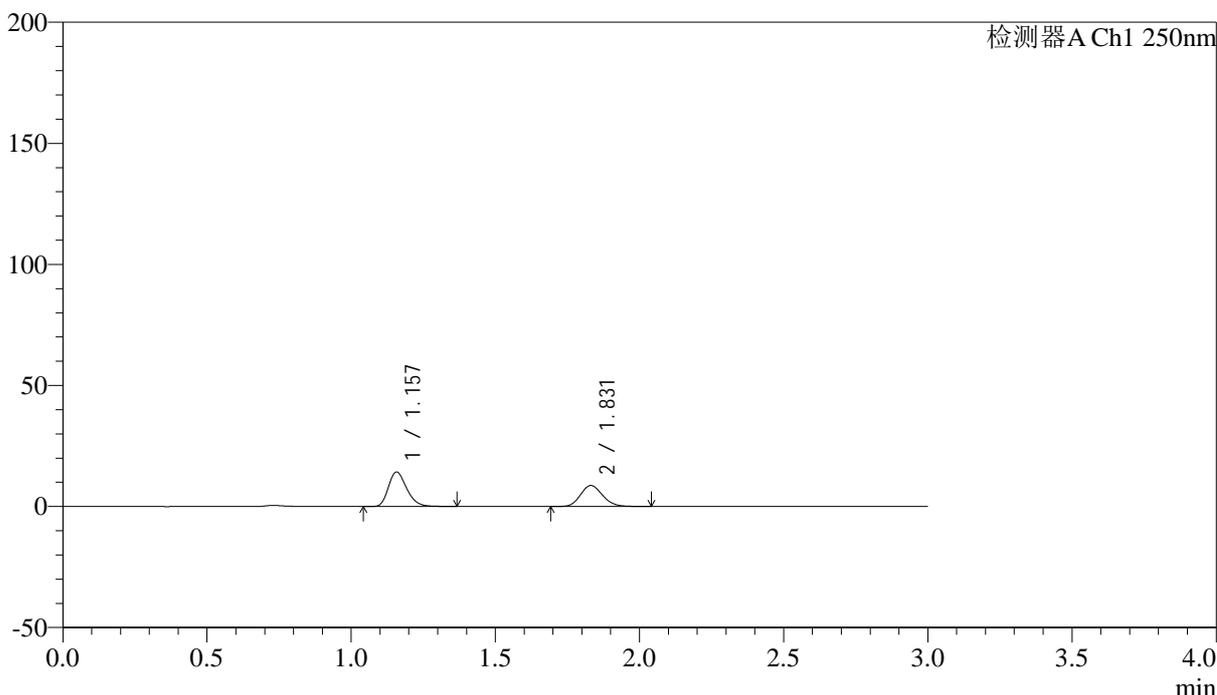
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-457-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 02:57:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	62943	57.700	14228	1603	1.258	--
2	1.831	46144	42.300	8672	2758	1.141	5.283
总计		109087	100.000	22900			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



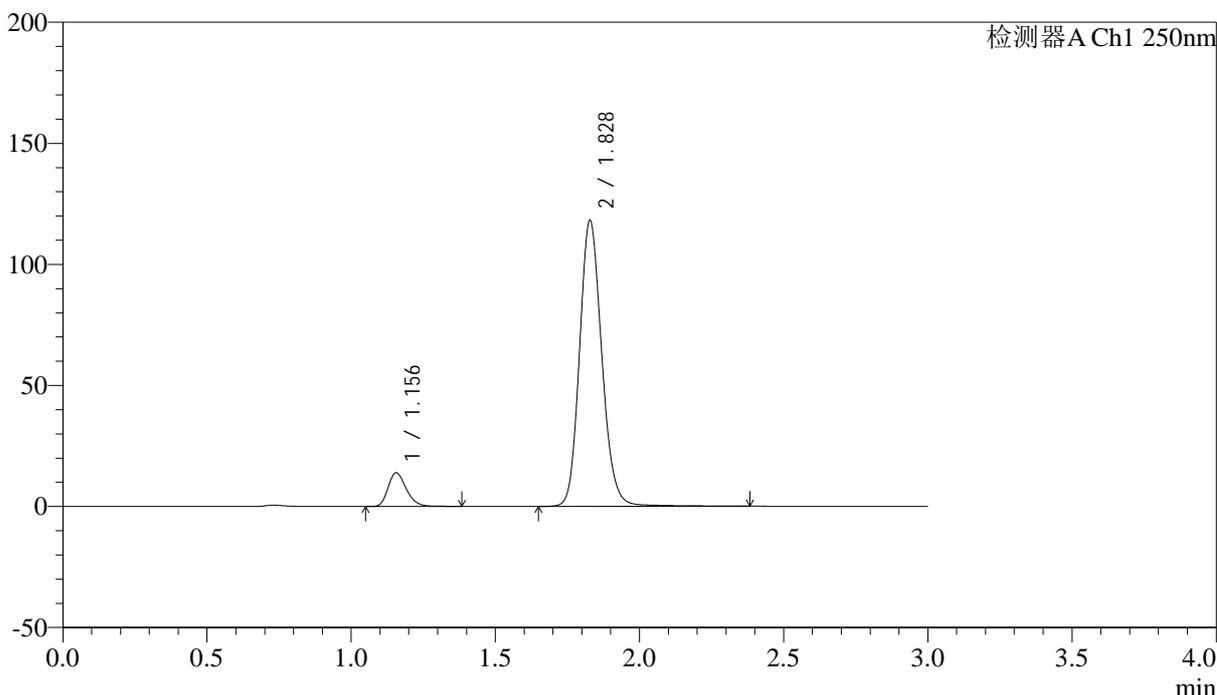
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-458-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 03:01:18 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	61204	8.800	13905	1616	1.259	--
2	1.828	634275	91.200	117901	2756	1.150	5.286
总计		695479	100.000	131805			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



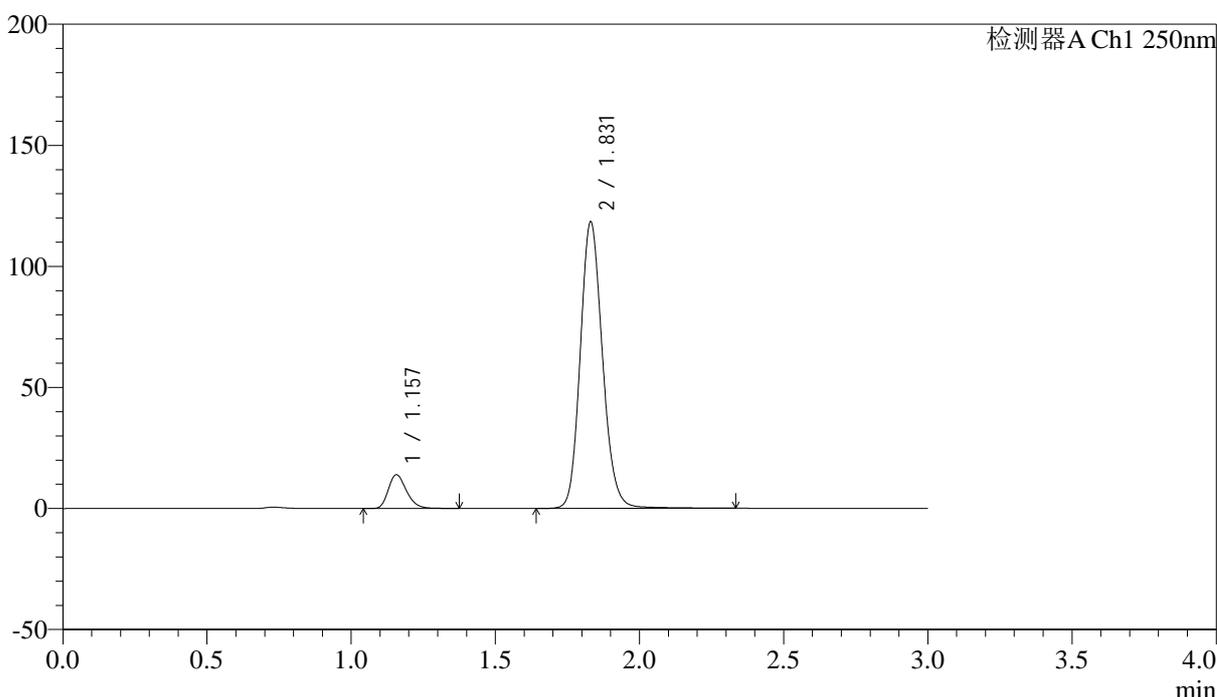
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-46/11-459-2 - zzp-5123001p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX260-250nm.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 03:04:40 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/05 09:49:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.157	61172	8.789	13913	1619	1.255	--
2	1.831	634849	91.211	118370	2760	1.148	5.298
总计		696021	100.000	132283			

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(1
50mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2