



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100607-202305	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	646013	646170	646431	646291	646230	646227	0.03
2	15.28	647081	646471				646776	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
42459.07	42328.27	0.22
		数据可信

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
5122601批	1	726207	-	726207	102.78	100.30	1.50	98.73% ~ 101.87%
	2	703718	-	703718	99.60			
	3	695319	-	695319	98.41			
	4	714703	-	714703	101.15			
	5	706721	-	706721	100.02			
	6	705516	-	705516	99.85			
5122901批	1	712975	-	712975	100.91	99.50	1.00	98.46% ~ 100.55%
	2	700719	-	700719	99.17			
	3	704689	-	704689	99.74			
	4	708414	-	708414	100.26			
	5	694177	-	694177	98.25			
	6	697408	-	697408	98.70			
5123001批	1	712696	-	712696	100.87	101.20	1.20	99.93% ~ 102.47%
	2	706433	-	706433	99.98			
	3	717227	-	717227	101.51			
	4	706916	-	706916	100.05			
	5	717320	-	717320	101.52			
	6	729556	-	729556	103.25			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-09

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100607-202305	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	648170	651473	649181	649032	648937	649359	0.20
2	15.28	644822	644964				644893	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
42664.85		42205.04	0.77	数据可信				

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
5122601批	1	703275	-	703275	99.44	101.90	2.11	99.65% ~ 104.15%
	2	708773	-	708773	100.22			
	3	723886	-	723886	102.36			
	4	720585	-	720585	101.89			
	5	720456	-	720456	101.87			
	6	747004	-	747004	105.62			
5122901批	1	725361	-	725361	102.56	101.76	1.84	99.80% ~ 103.73%
	2	705496	-	705496	99.76			
	3	721303	-	721303	101.99			
	4	742388	-	742388	104.97			
	5	712416	-	712416	100.73			
	6	711251	-	711251	100.57			
5123001批	1	717713	-	717713	101.48	101.28	1.57	99.61% ~ 102.95%
	2	711584	-	711584	100.62			
	3	720512	-	720512	101.88			
	4	733777	-	733777	103.75			
	5	699486	-	699486	98.91			
	6	714611	-	714611	101.04			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-09

复核者:

未审阅版本



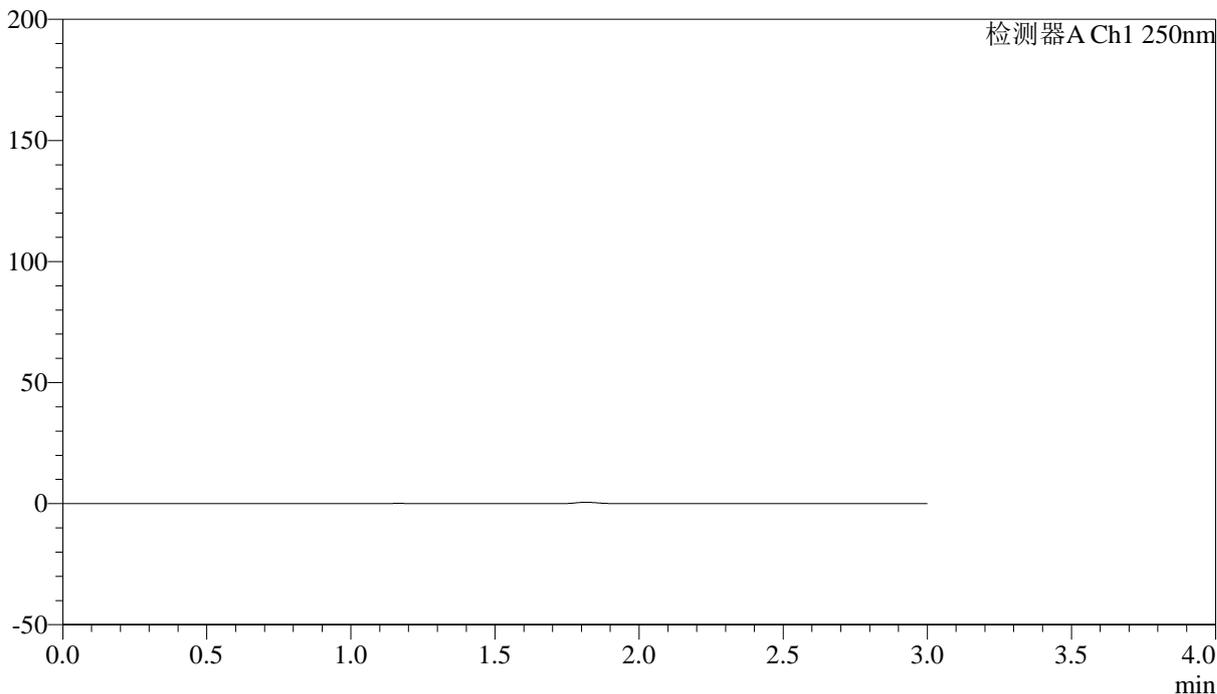
# SMF-227

## <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 - 0-51/25-500-4 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 00:11:14 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V4) : 2026/02/05 10:37:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
溶剂



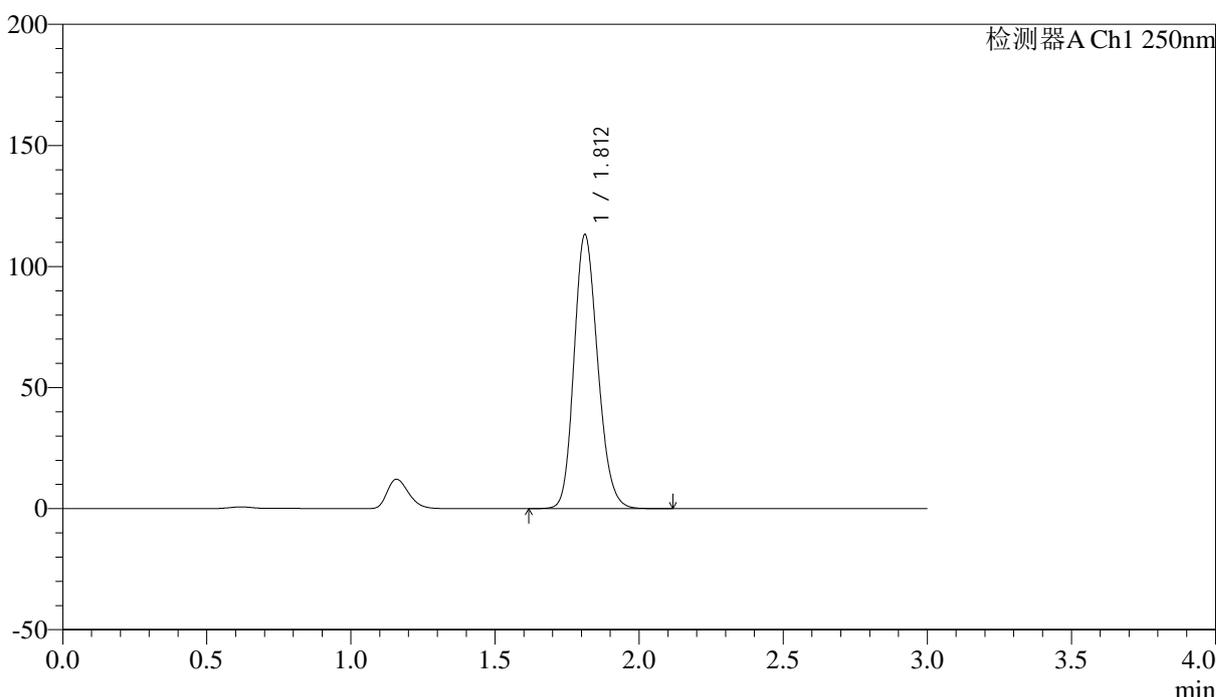
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-501-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 00:14:37 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:13 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	646013	100.000	113107	2348	1.174	--
总计		646013	100.000	113107			

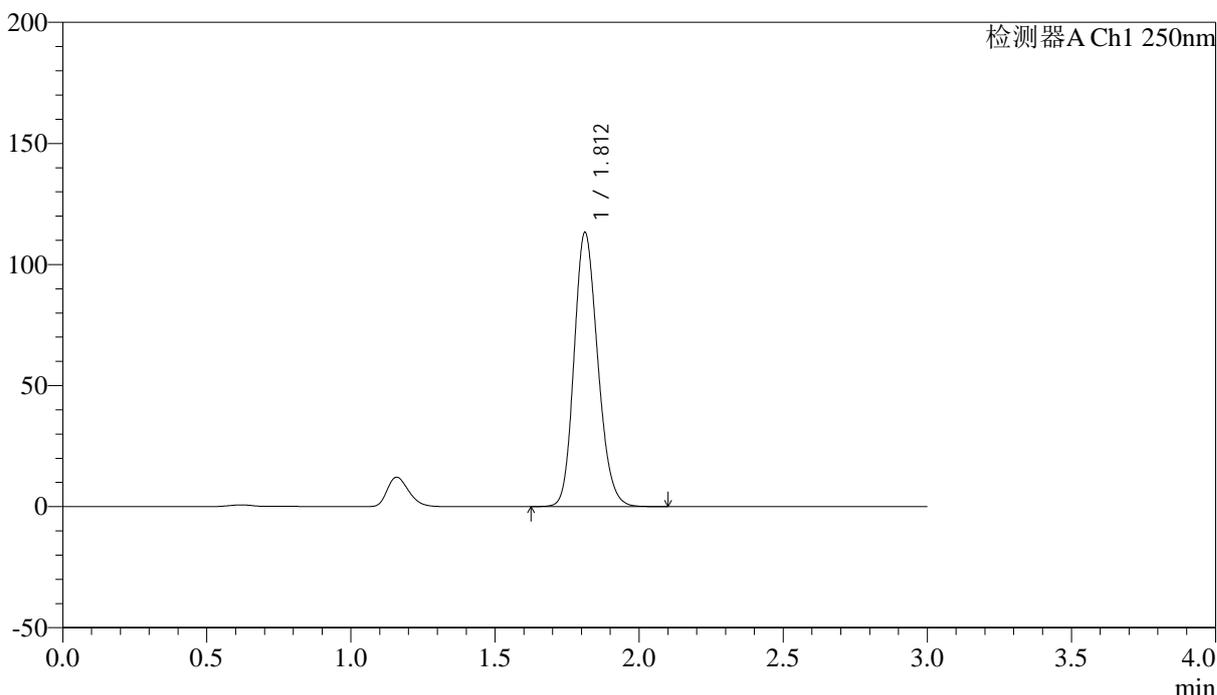
图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/25-502-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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	: 2026/02/05 00:17:59	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V3)	: 2026/02/05 10:34:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

<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	1.812	646170	100.000	113189	2349	1.173	--
总计		646170	100.000	113189			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
对照品溶液-1-2



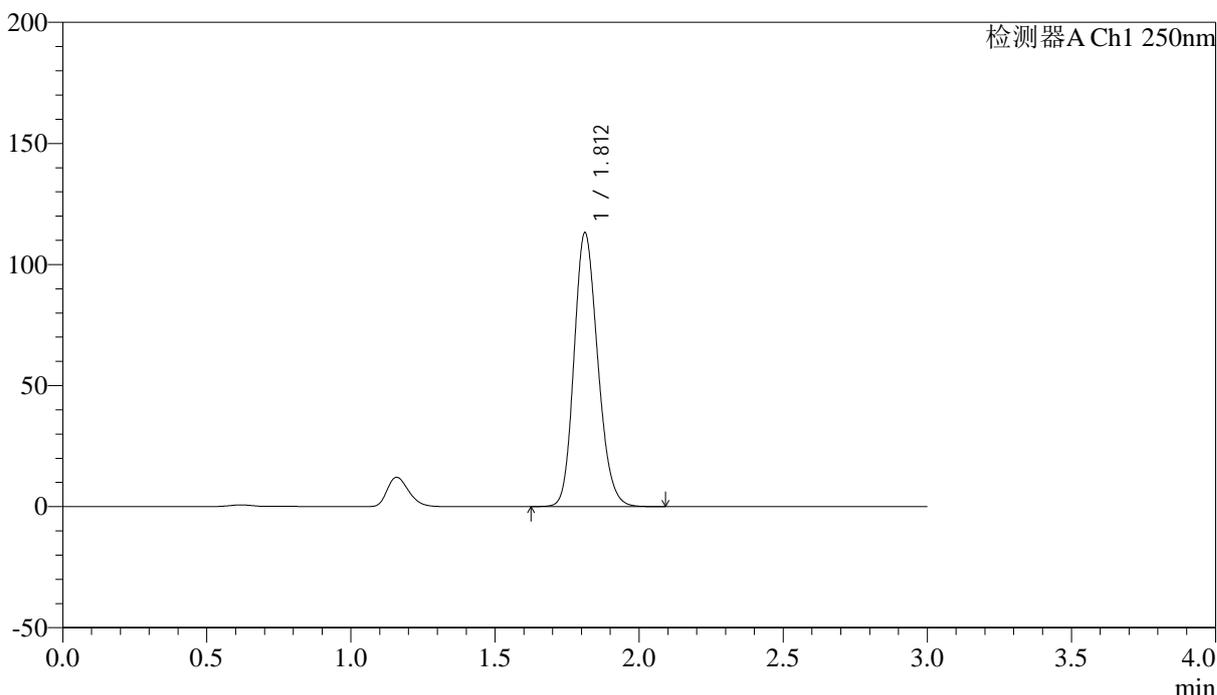
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-503-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 : 2026/02/05 00:21:21 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	646431	100.000	113065	2342	1.174	--
总计		646431	100.000	113065			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-3



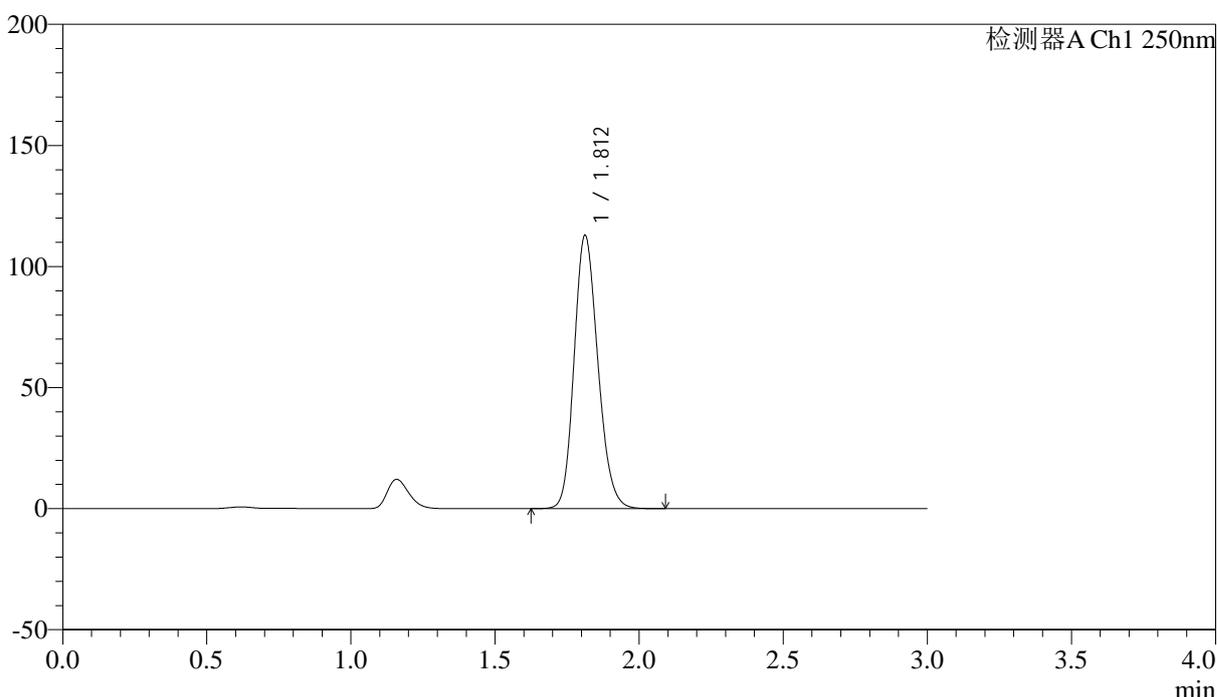
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-504-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 : 2026/02/05 00:24:44 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	646291	100.000	112825	2330	1.175	--
总计		646291	100.000	112825			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-4



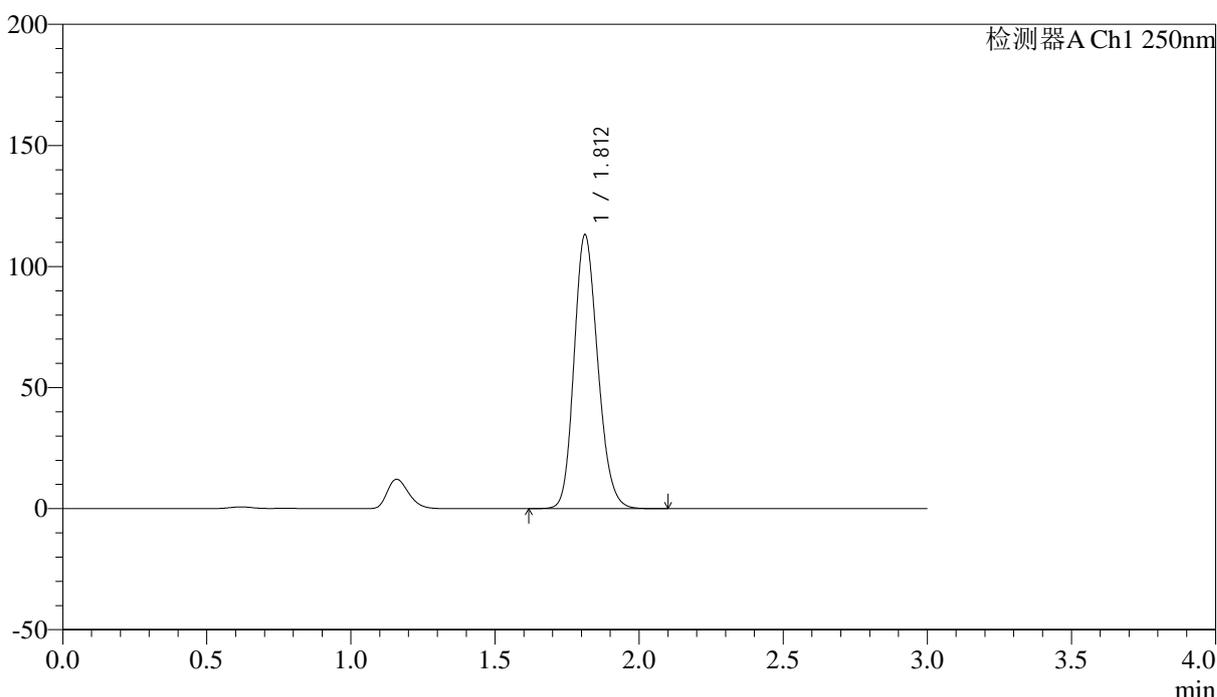
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-505-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 00:28:07 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:25 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	646230	100.000	113085	2346	1.174	--
总计		646230	100.000	113085			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



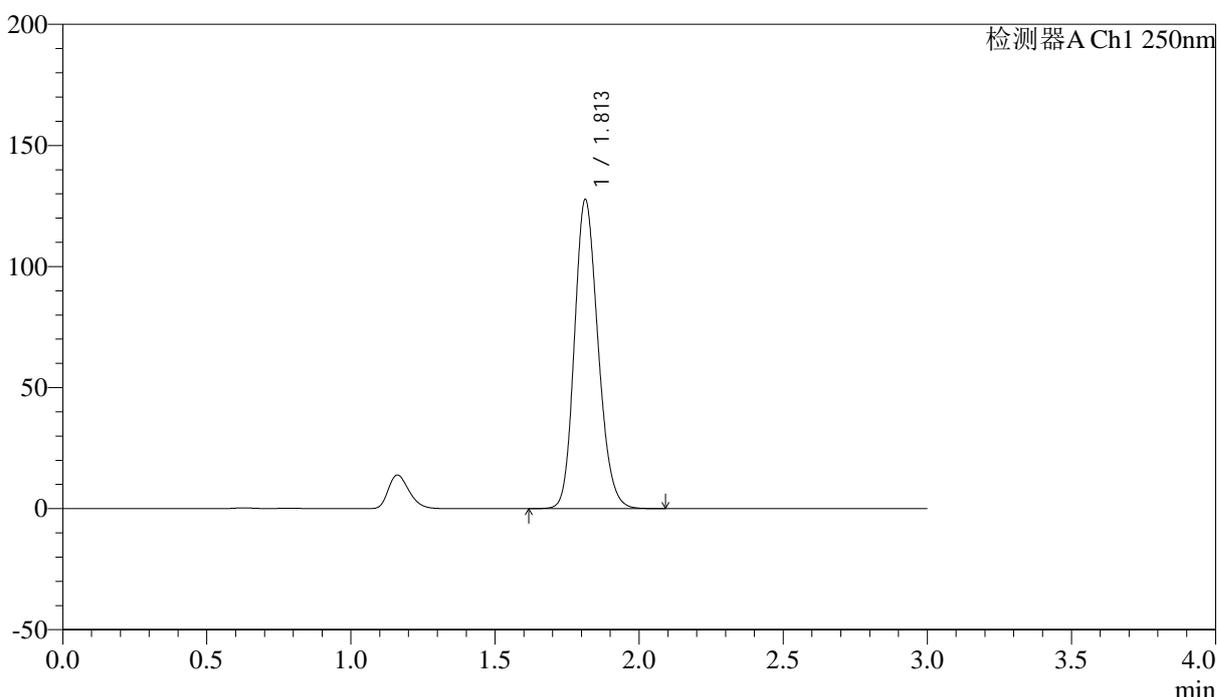
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-506-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 00:31:27	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	726207	100.000	127686	2370	1.175	--
总计		726207	100.000	127686			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



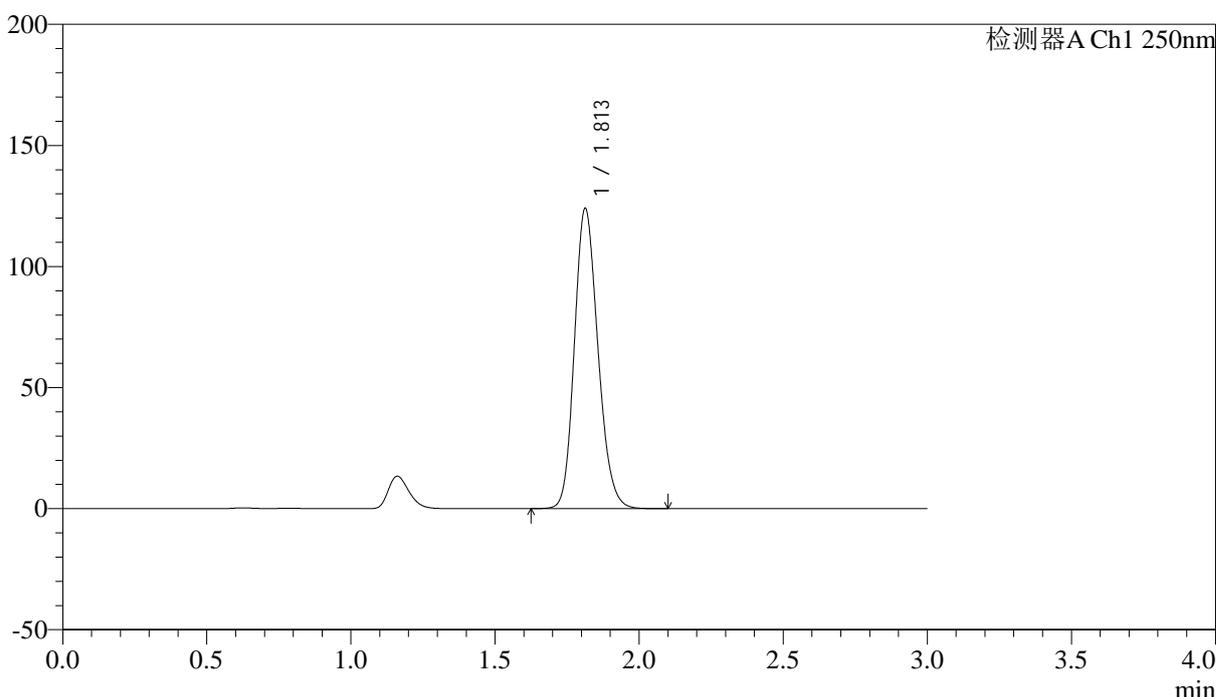
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-507-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:34:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	703718	100.000	124021	2381	1.174	--
总计		703718	100.000	124021			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



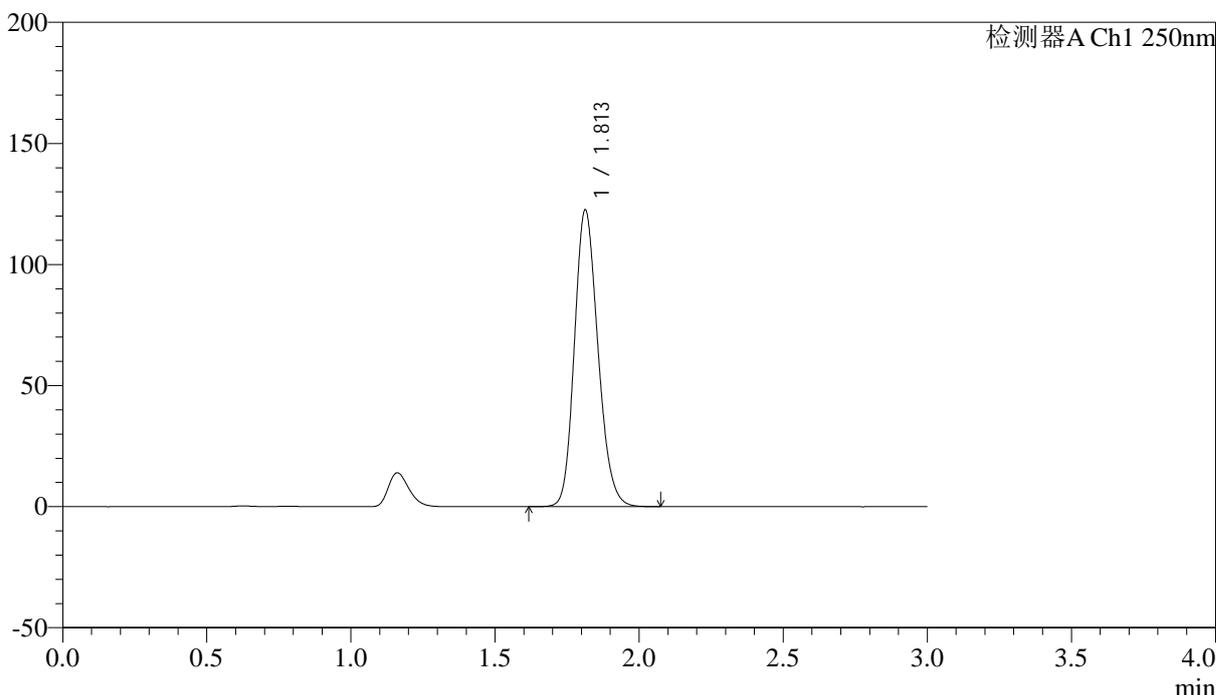
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-508-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 00:38:09	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	695319	100.000	122549	2381	1.174	--
总计		695319	100.000	122549			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



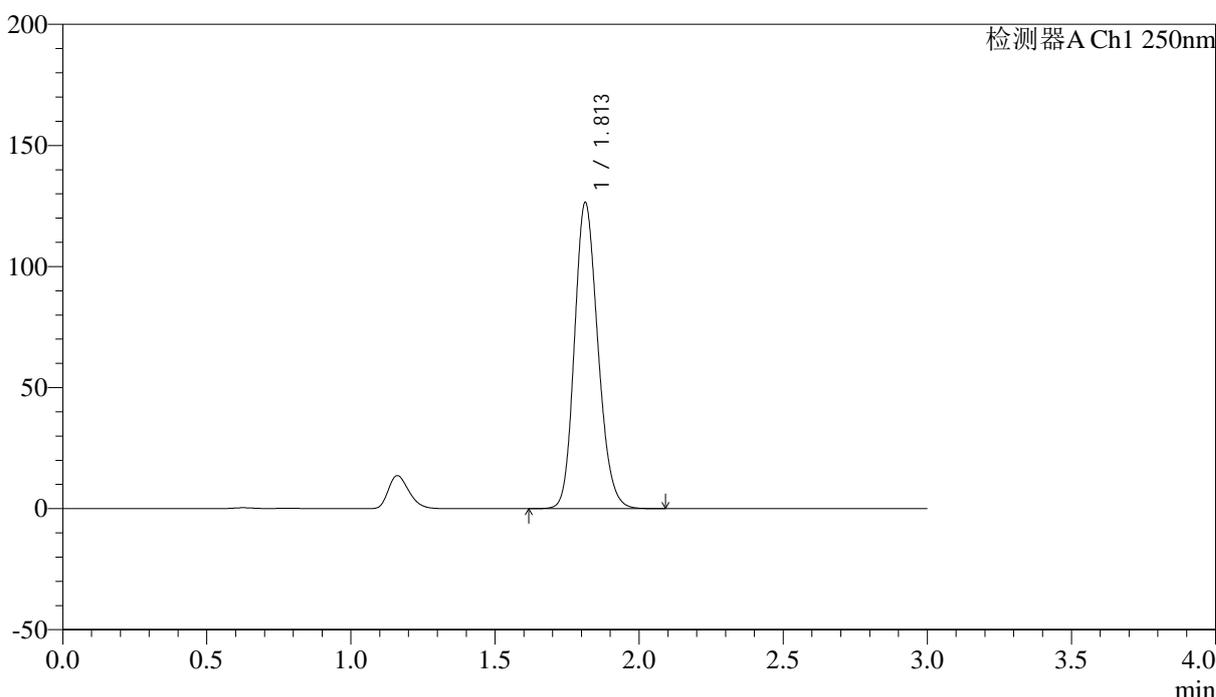
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-509-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:41:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	714703	100.000	126464	2400	1.172	--
总计		714703	100.000	126464			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



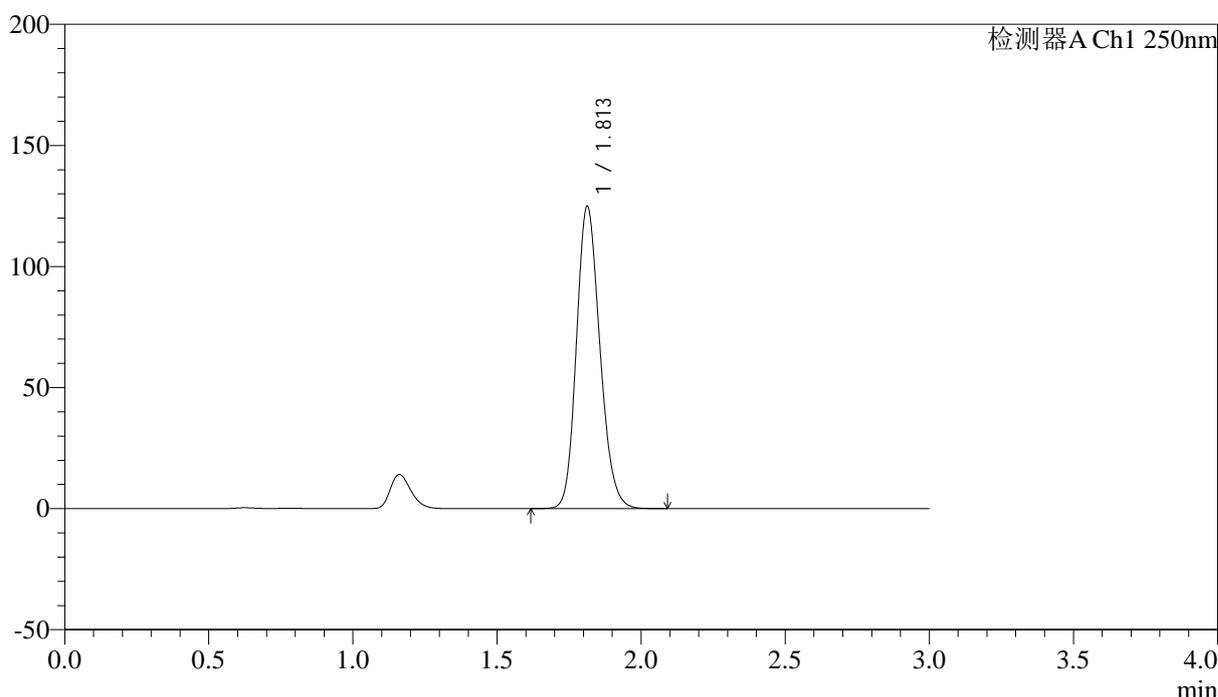
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-510-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:44:53	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	706721	100.000	124869	2394	1.174	--
总计		706721	100.000	124869			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



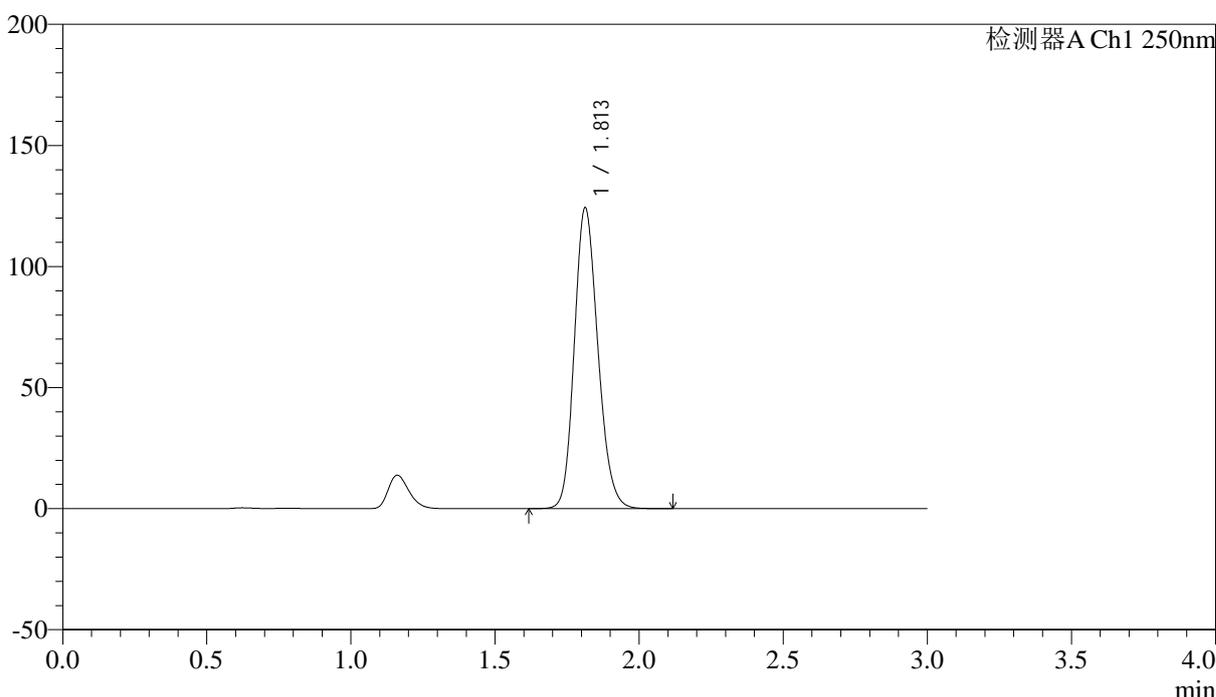
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-511-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:48:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	705516	100.000	124255	2379	1.172	--
总计		705516	100.000	124255			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



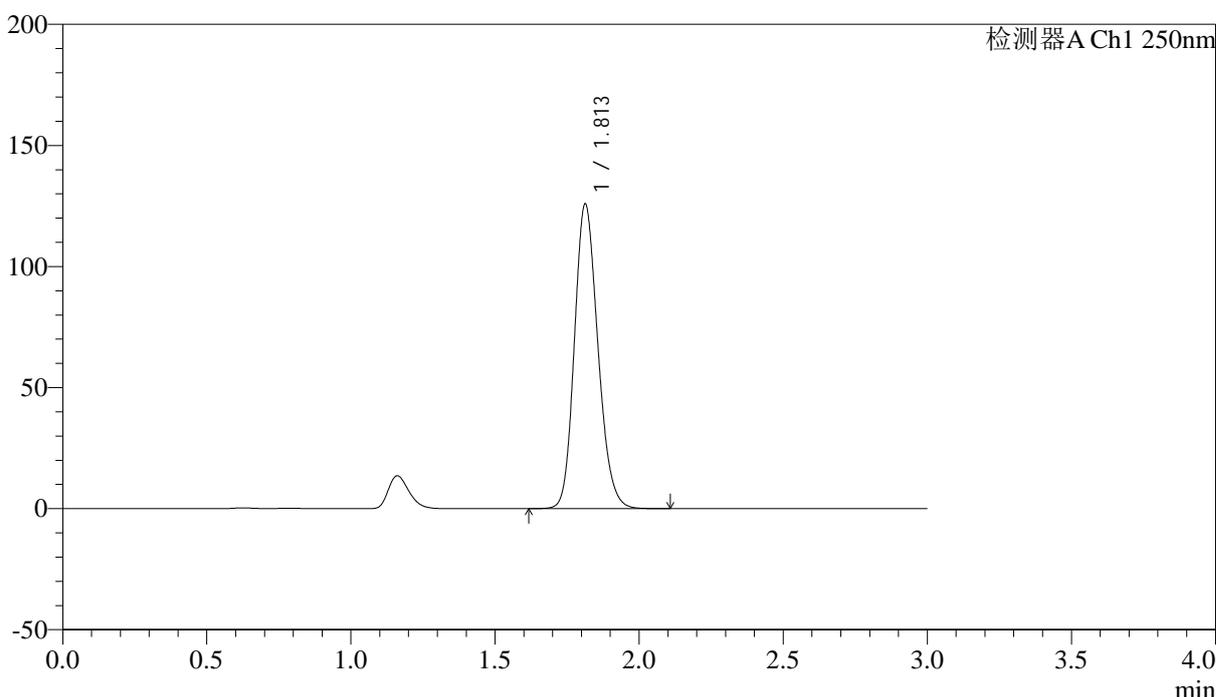
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-512-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:51:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	712975	100.000	125843	2390	1.174	--
总计		712975	100.000	125843			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



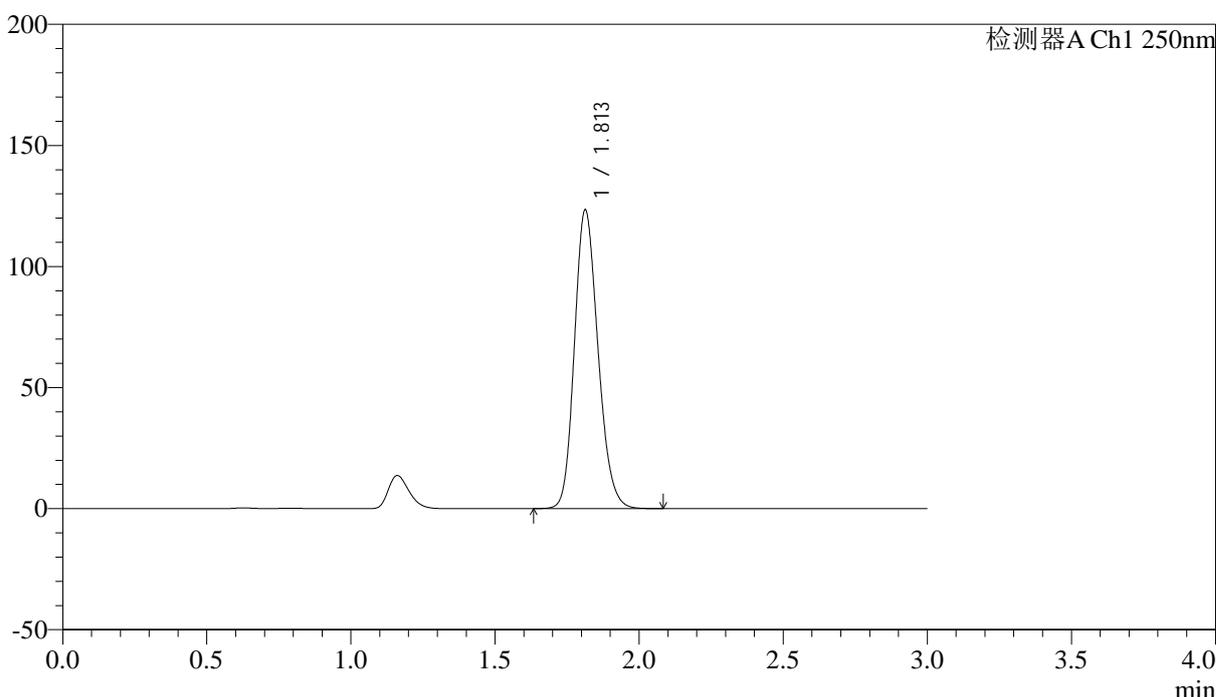
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-513-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:54:58	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	700719	100.000	123370	2375	1.176	--
总计		700719	100.000	123370			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



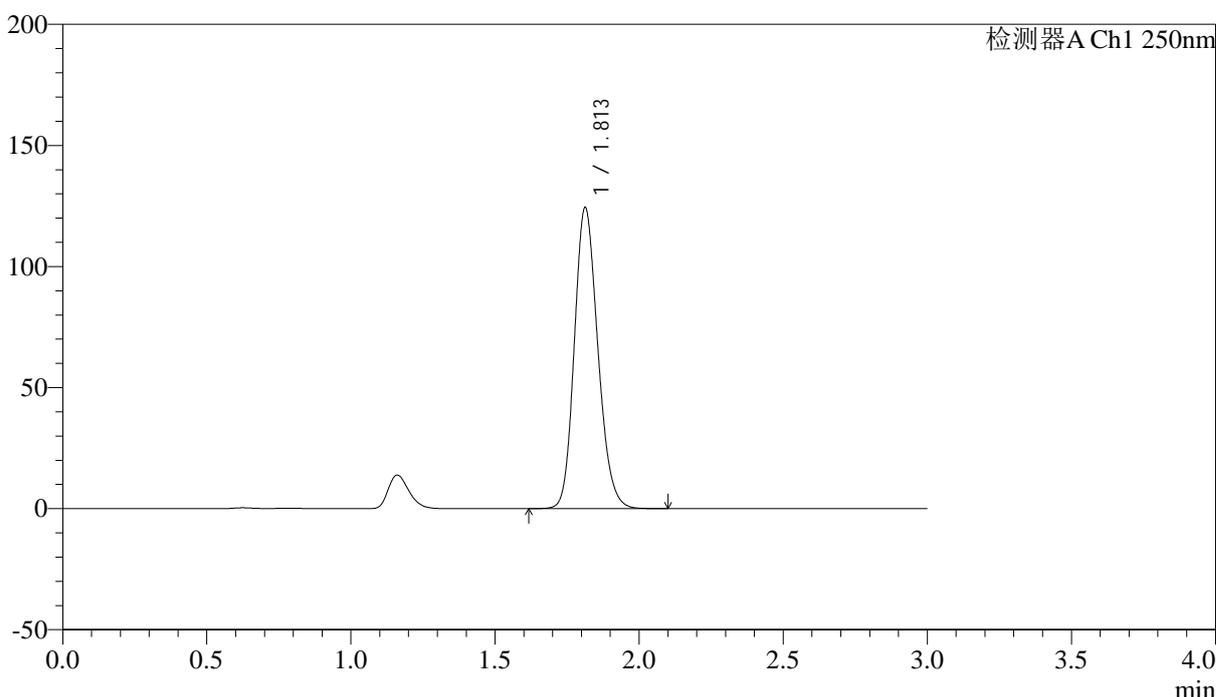
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-514-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 00:58:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	704689	100.000	124348	2386	1.174	--
总计		704689	100.000	124348			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



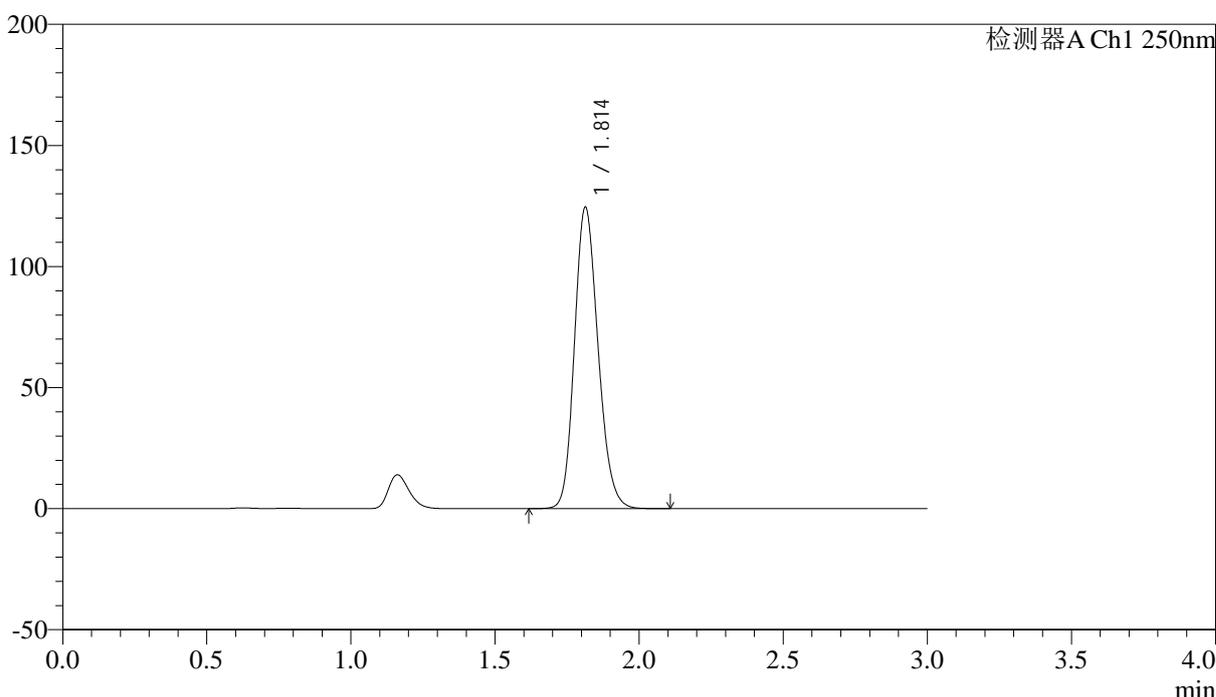
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-515-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:01:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.814	708414	100.000	124546	2370	1.173	--
总计		708414	100.000	124546			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



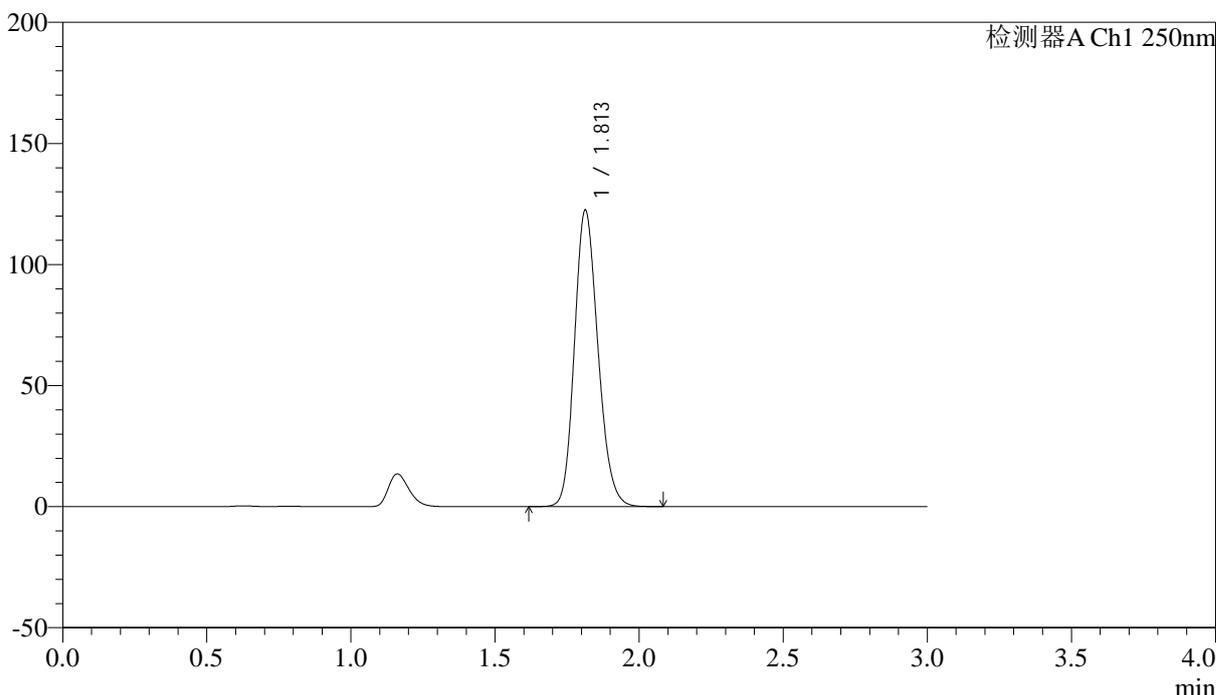
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-516-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:05:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	694177	100.000	122460	2386	1.174	--
总计		694177	100.000	122460			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



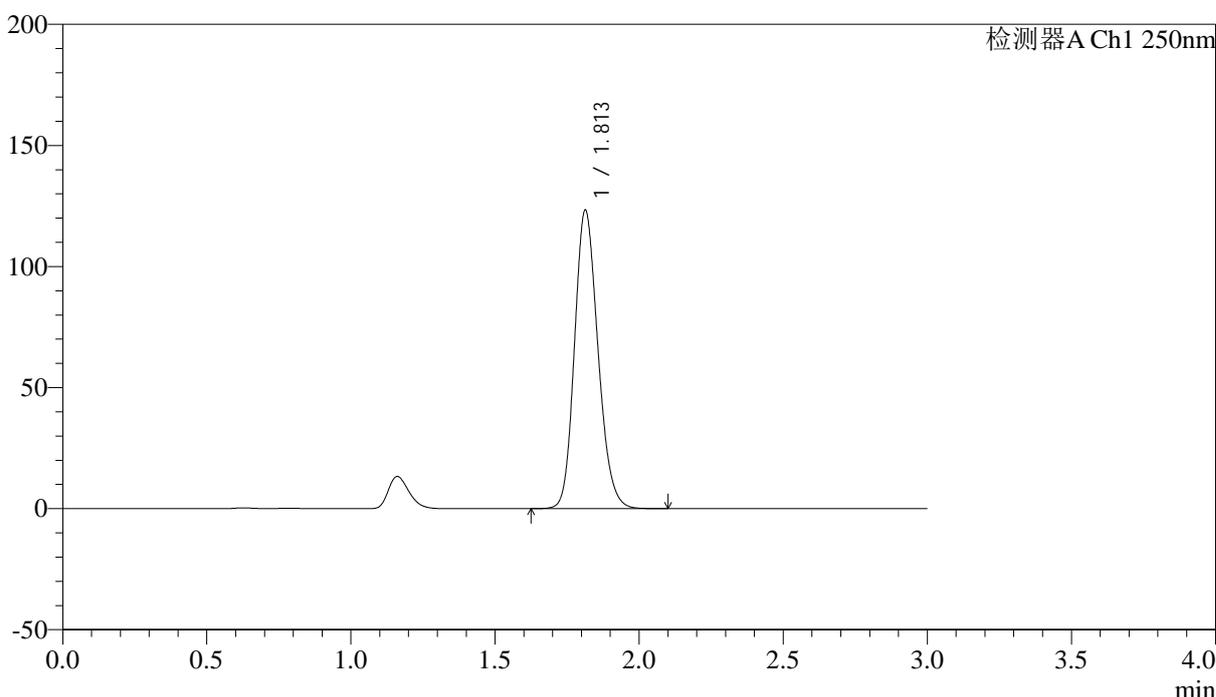
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-517-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 01:08:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	697408	100.000	123260	2394	1.173	--
总计		697408	100.000	123260			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



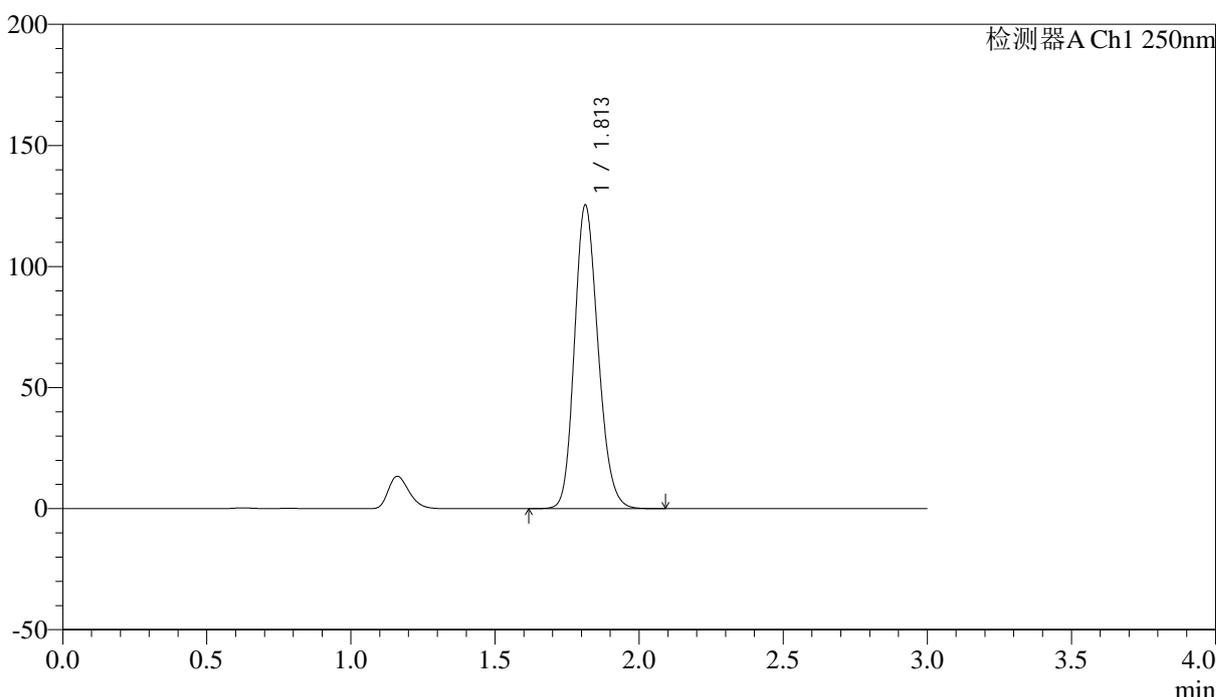
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-50/25-518-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 01:11:44	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V3)	: 2026/02/05 10:35:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <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	1.813	712696	100.000	125442	2373	1.174	--
总计		712696	100.000	125442			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



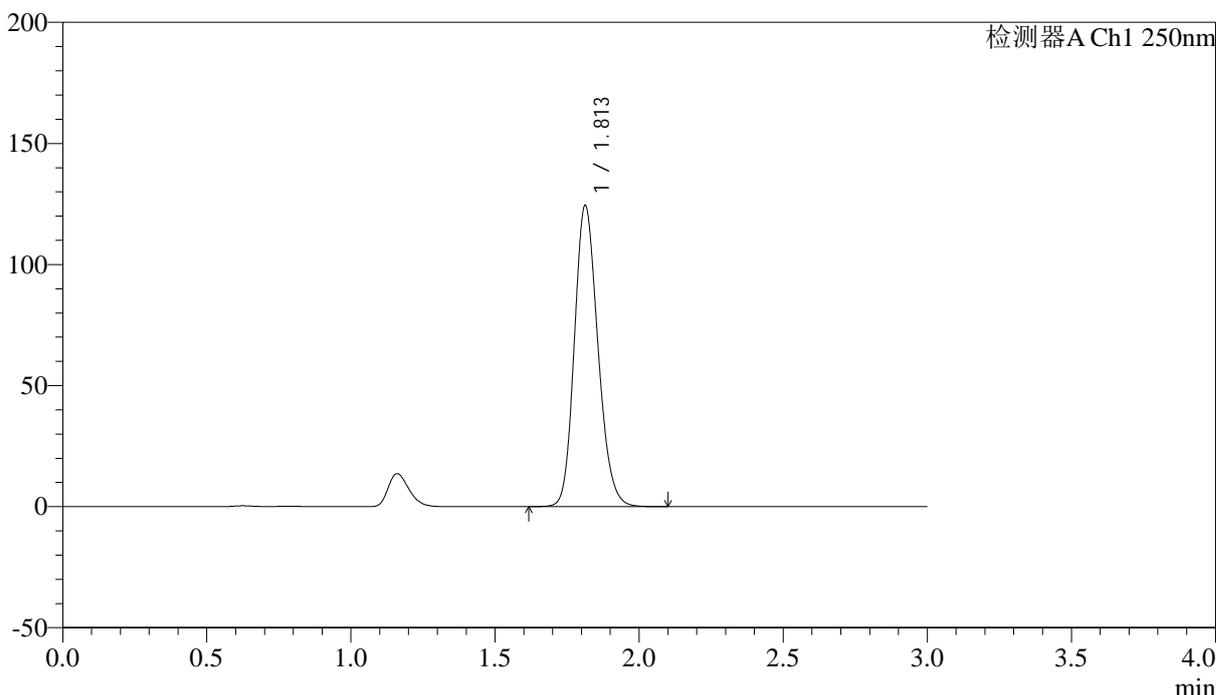
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-519-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:15:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	706433	100.000	124393	2376	1.175	--
总计		706433	100.000	124393			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



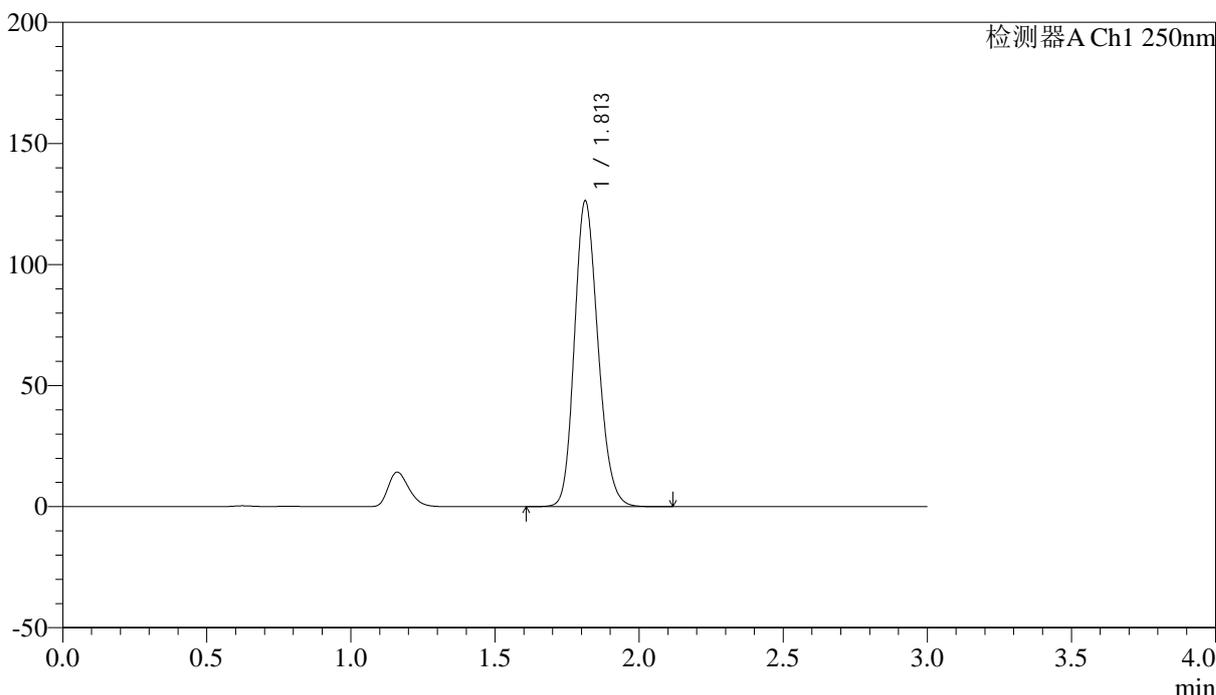
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-520-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 01:18:25	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	717227	100.000	126303	2378	1.176	--
总计		717227	100.000	126303			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



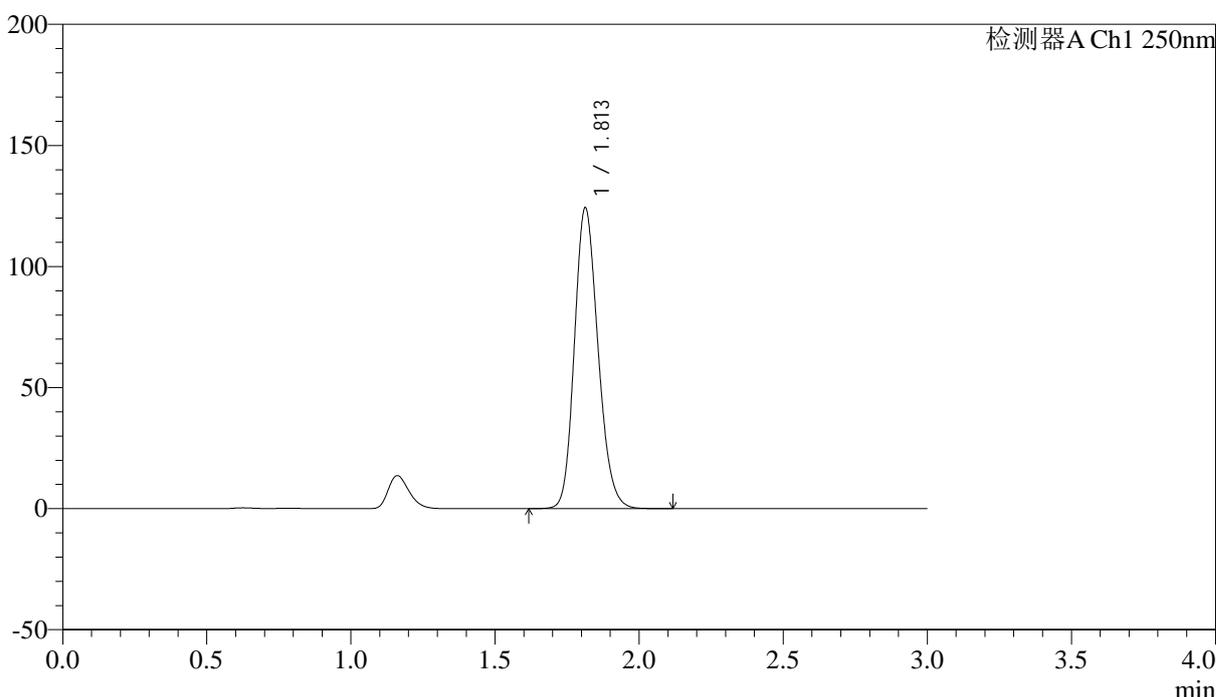
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-521-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 01:21:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	706916	100.000	124261	2369	1.175	--
总计		706916	100.000	124261			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



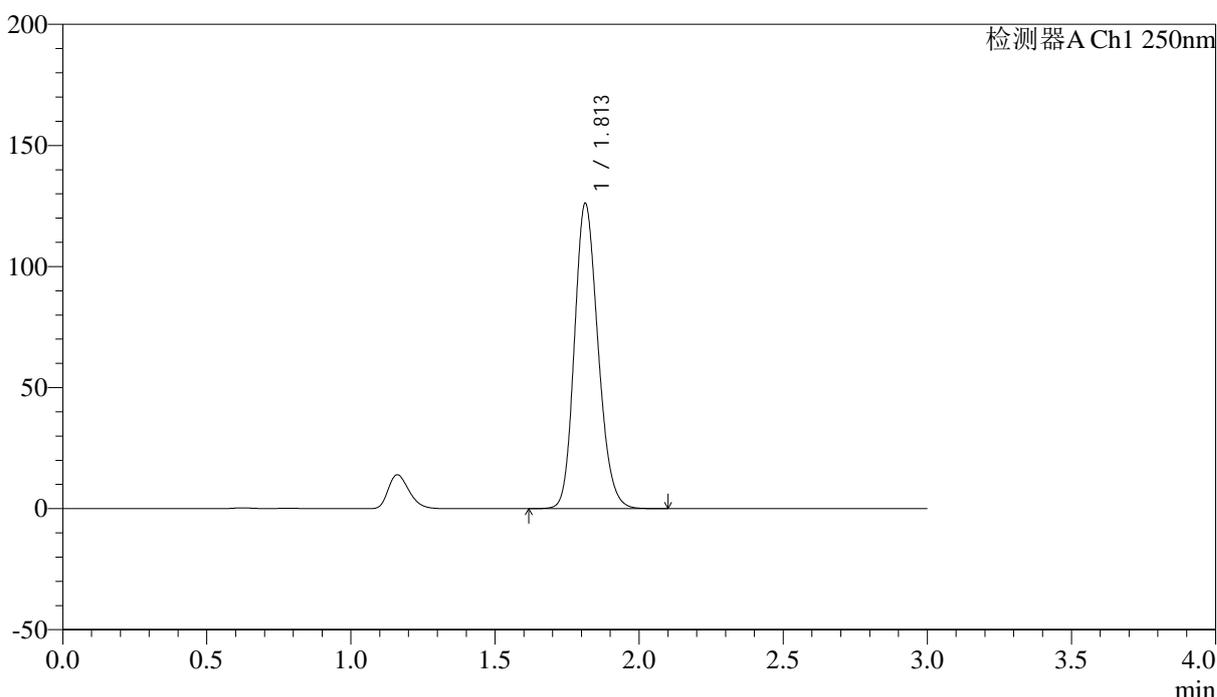
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-522-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:25:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	717320	100.000	126104	2371	1.175	--
总计		717320	100.000	126104			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



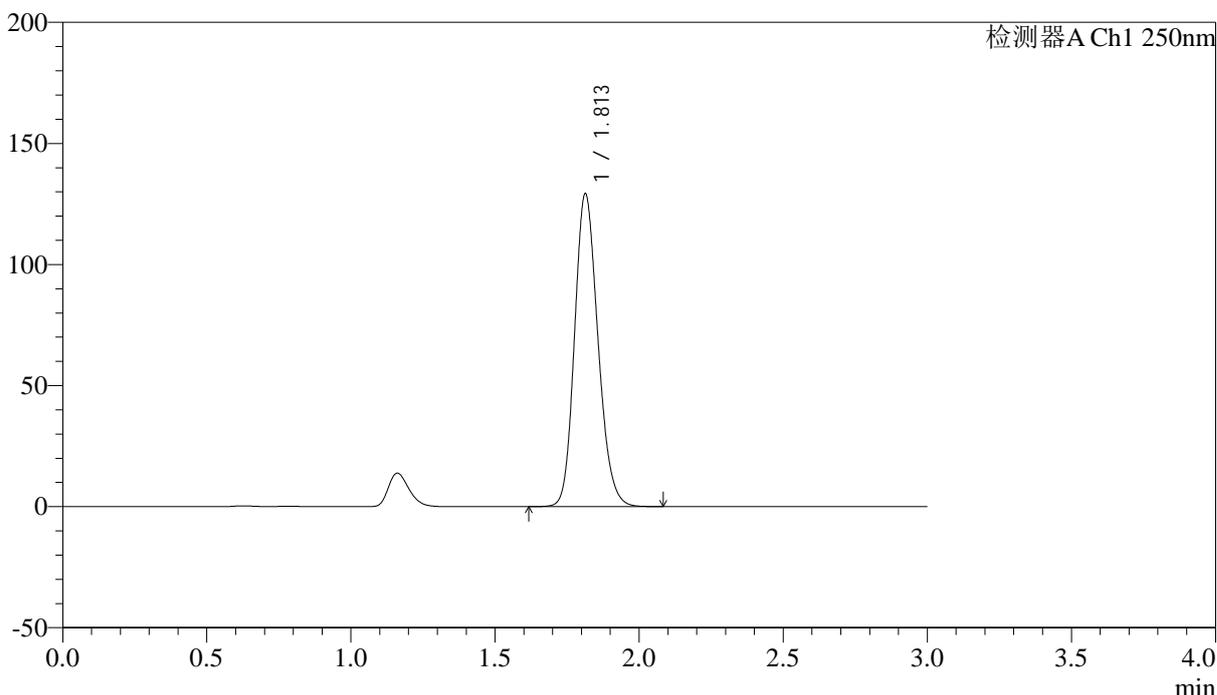
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-523-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:28:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	729556	100.000	129268	2407	1.173	--
总计		729556	100.000	129268			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



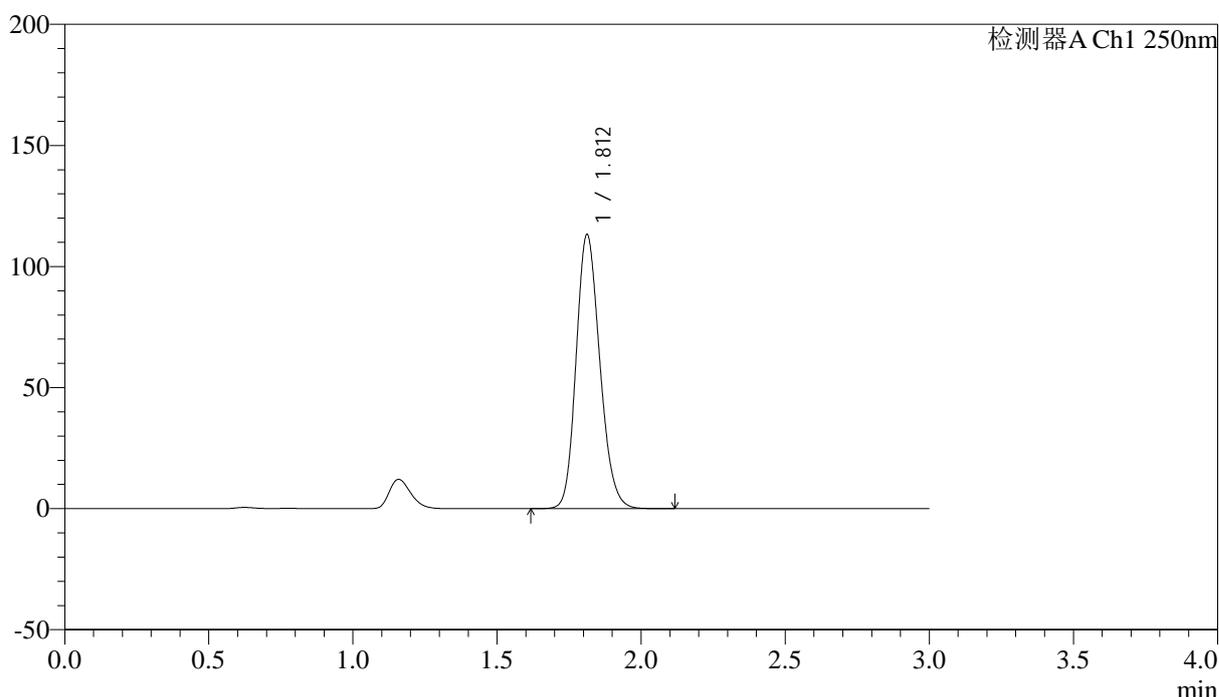
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-50/25-524-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 01:31:51 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:16 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	647081	100.000	113155	2341	1.174	--
总计		647081	100.000	113155			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



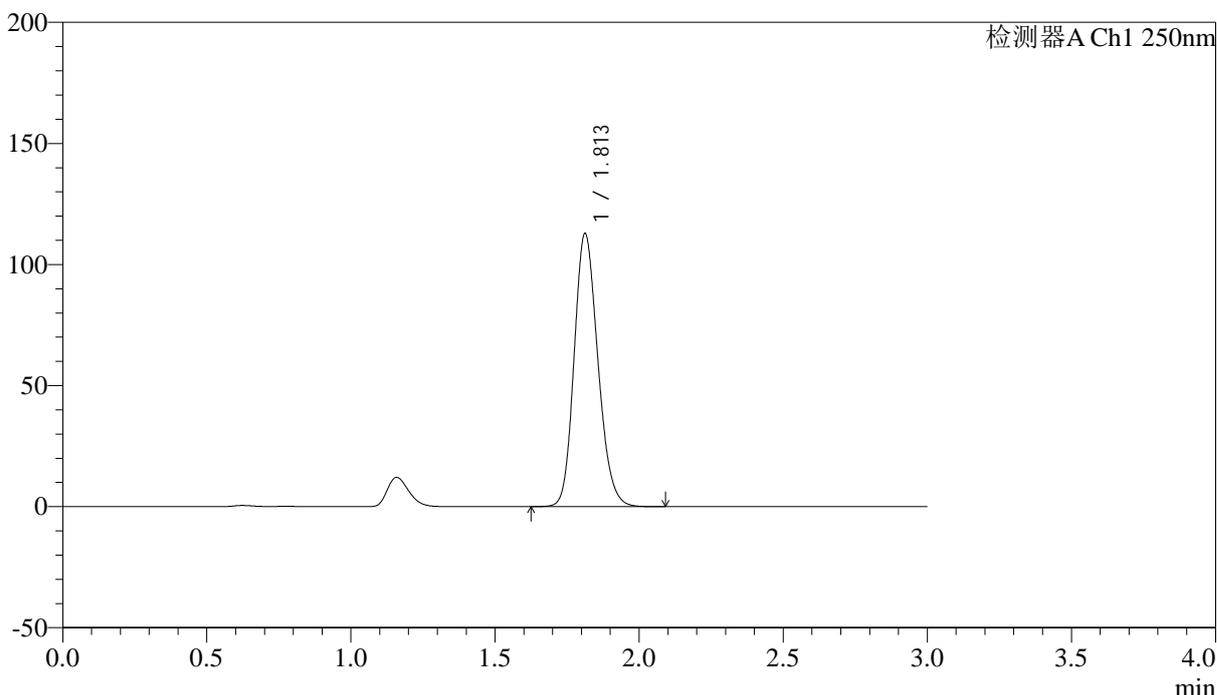
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-525-3 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 01:35:14 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:19 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.813	646471	100.000	112754	2326	1.175	--
总计		646471	100.000	112754			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-2-2



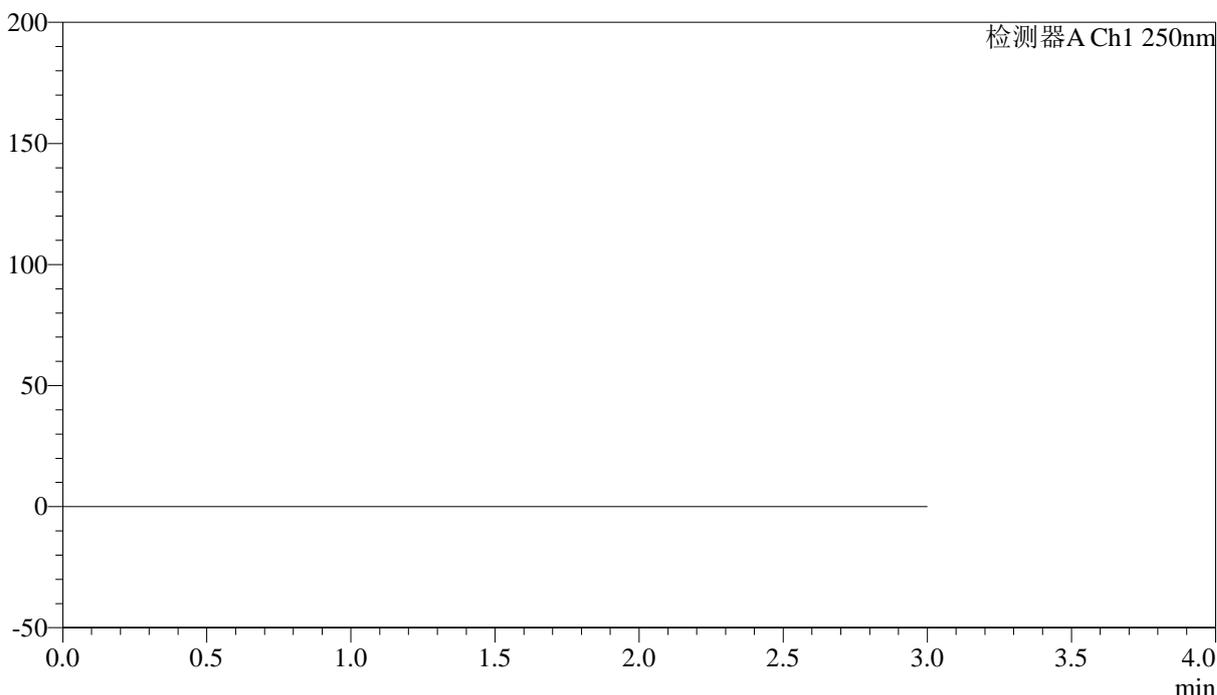
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-526-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:38:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速  
溶剂



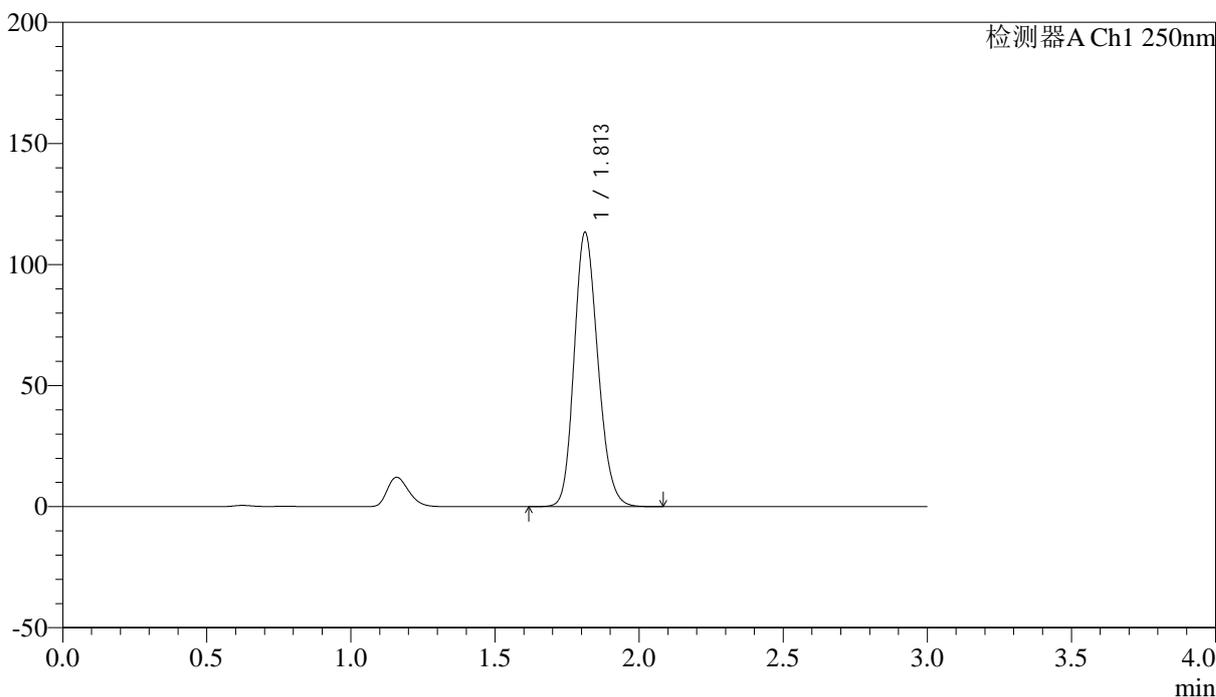
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-527-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:42:01	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	648170	100.000	113295	2336	1.174	--
总计		648170	100.000	113295			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-1



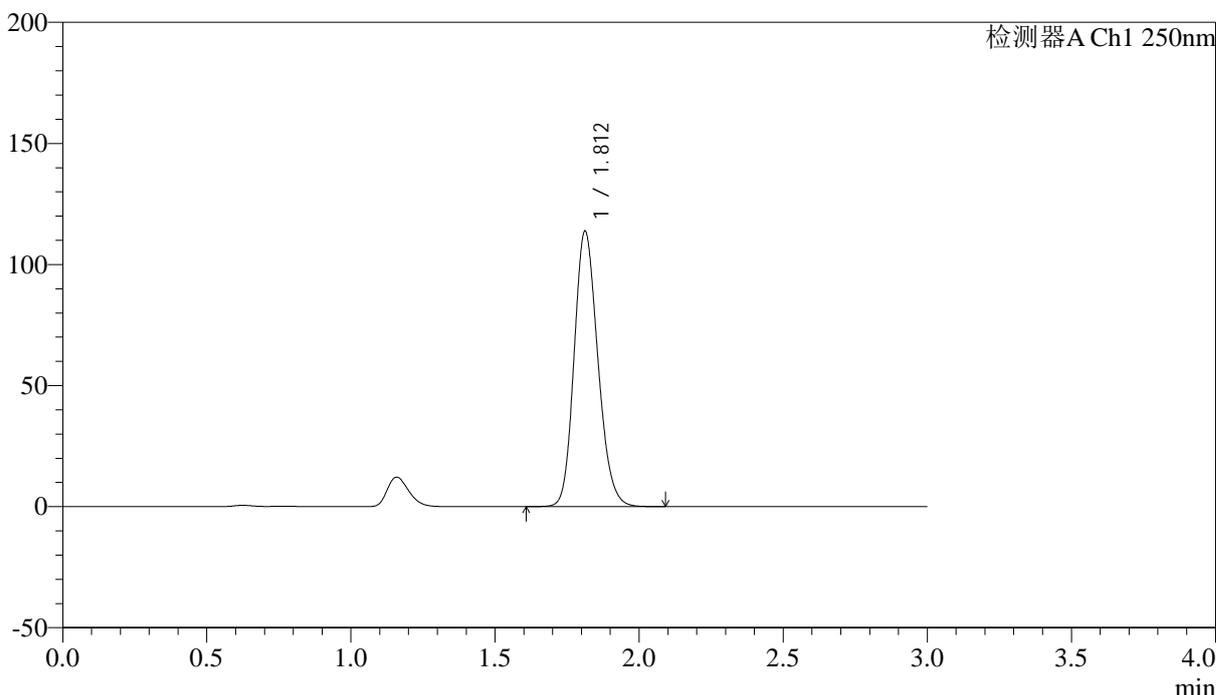
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-528-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:45:24	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	651473	100.000	113733	2330	1.173	--
总计		651473	100.000	113733			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-2



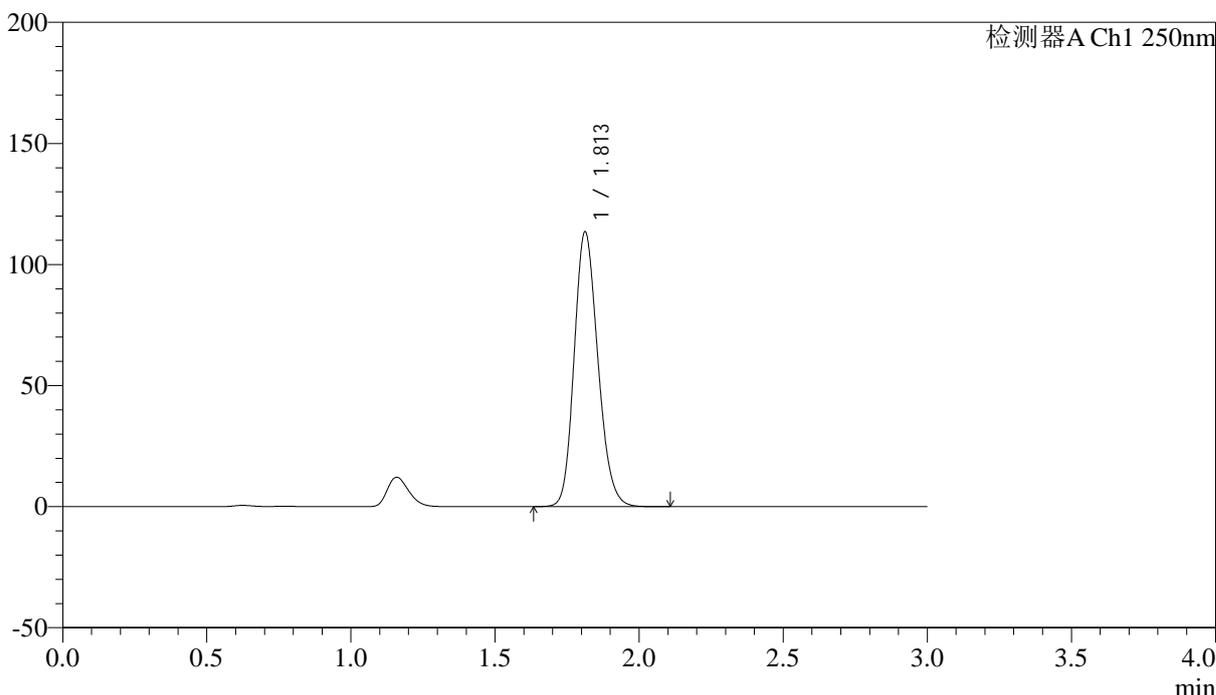
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-529-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 01:48:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	649181	100.000	113466	2336	1.173	--
总计		649181	100.000	113466			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-3



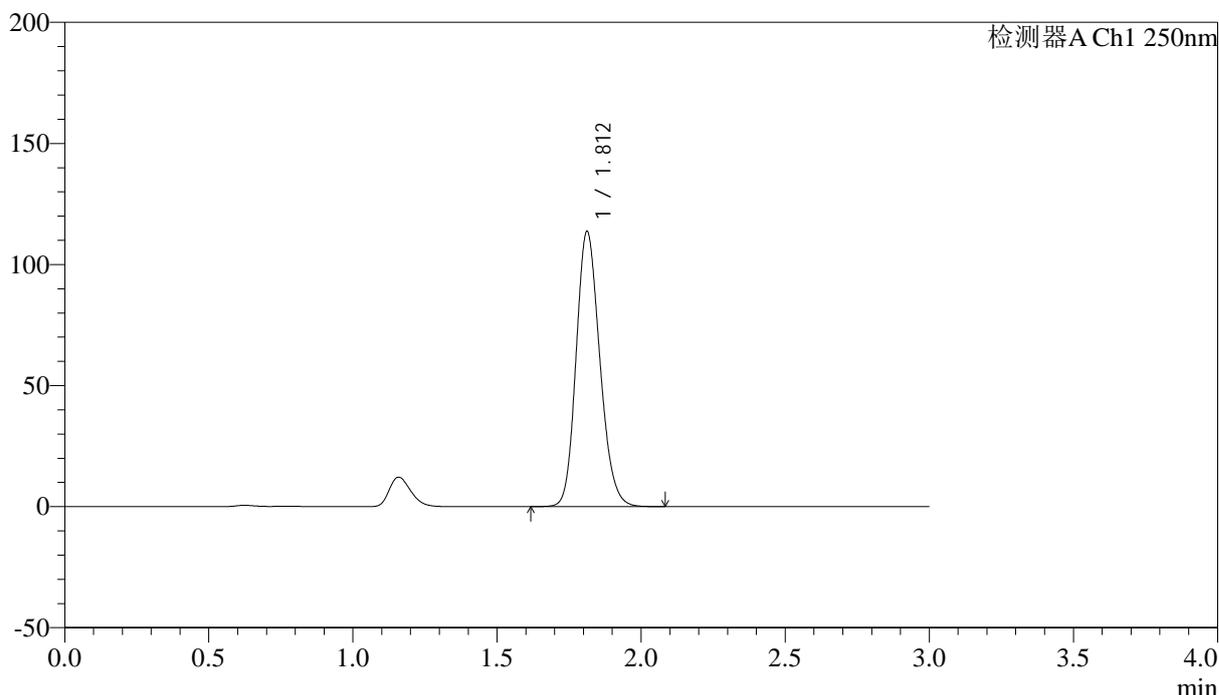
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-530-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 01:52:11	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V3)	: 2026/02/05 10:35:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <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	1.812	649032	100.000	113618	2346	1.173	--
总计		649032	100.000	113618			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-4



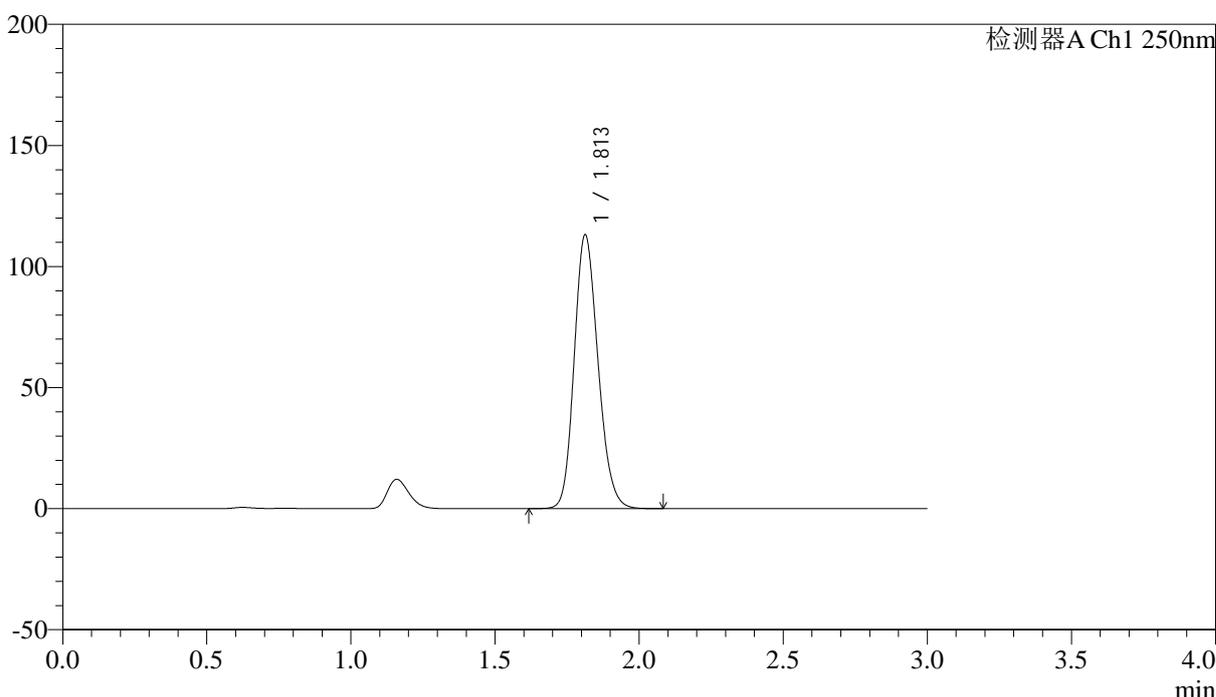
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-531-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:55:34	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	648937	100.000	113092	2322	1.173	--
总计		648937	100.000	113092			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-5



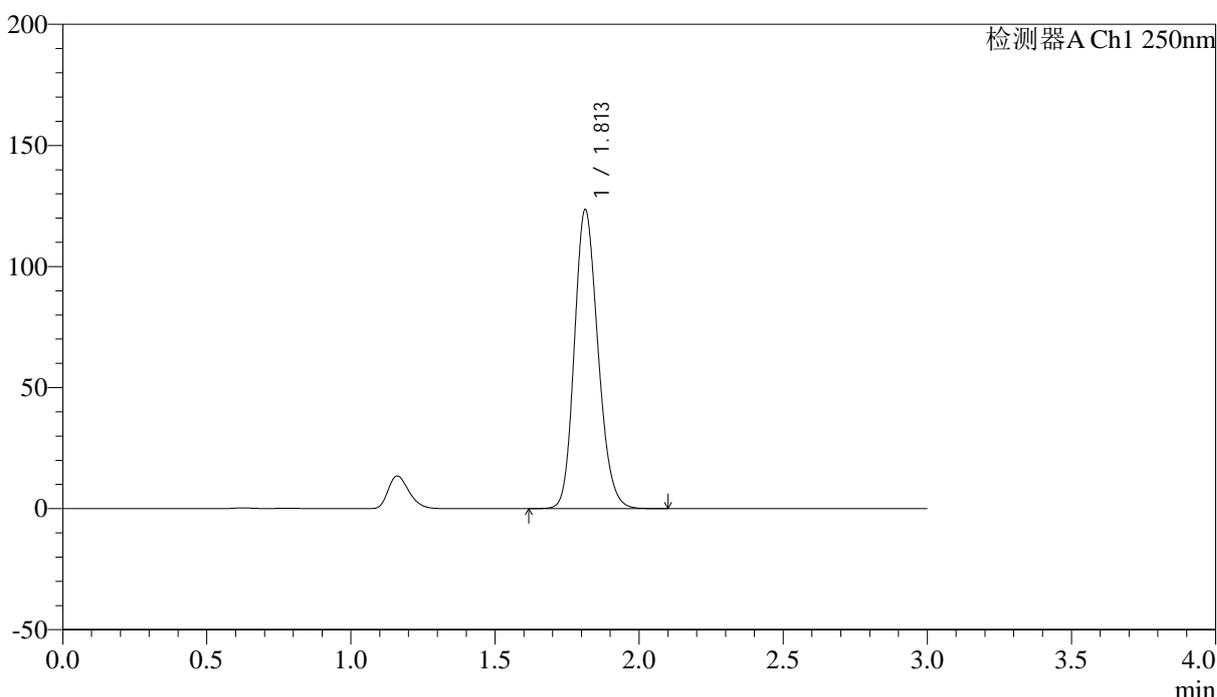
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-532-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 01:58:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	703275	100.000	123511	2362	1.175	--
总计		703275	100.000	123511			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



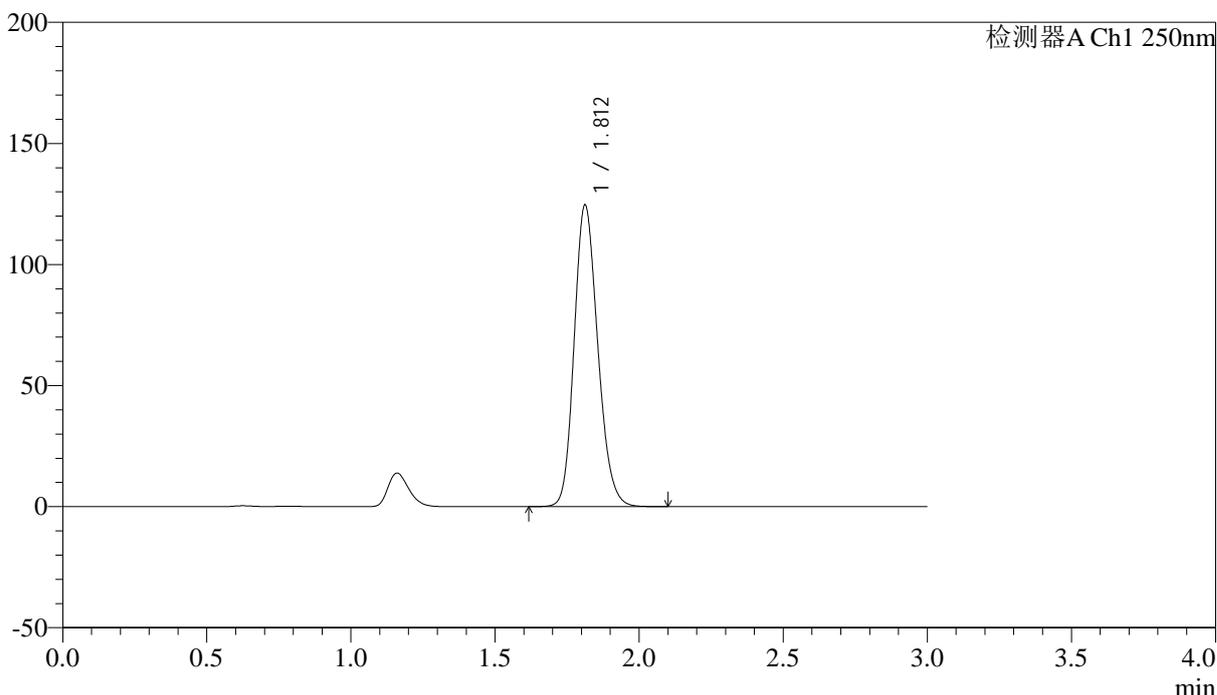
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-533-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 02:02:20 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	1.812	708773	100.000	124546	2366	1.175	--
总计		708773	100.000	124546			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



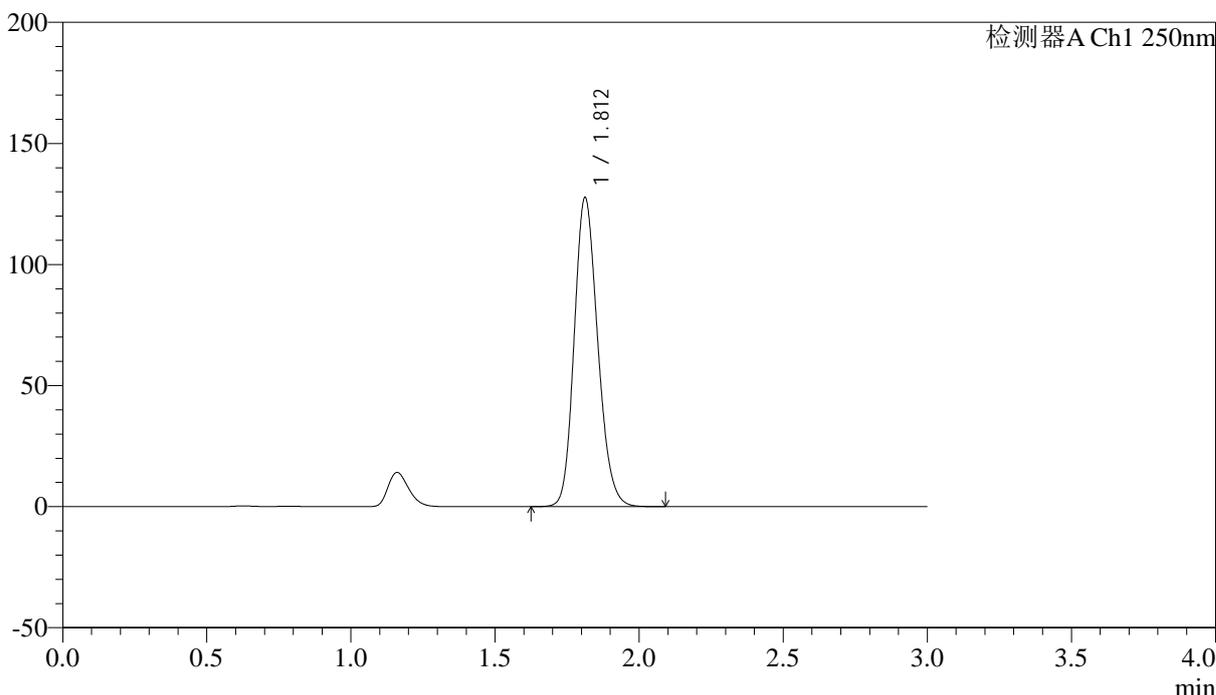
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-534-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:05:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	723886	100.000	127631	2382	1.171	--
总计		723886	100.000	127631			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



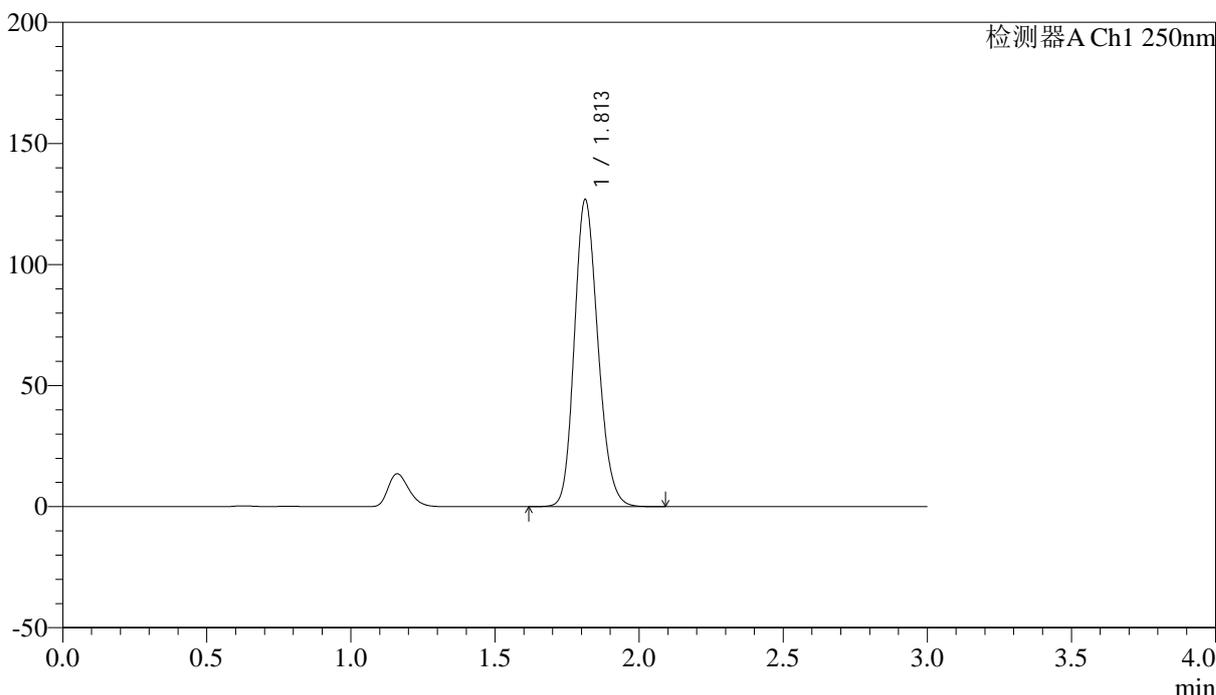
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-535-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:09:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	720585	100.000	126821	2372	1.174	--
总计		720585	100.000	126821			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



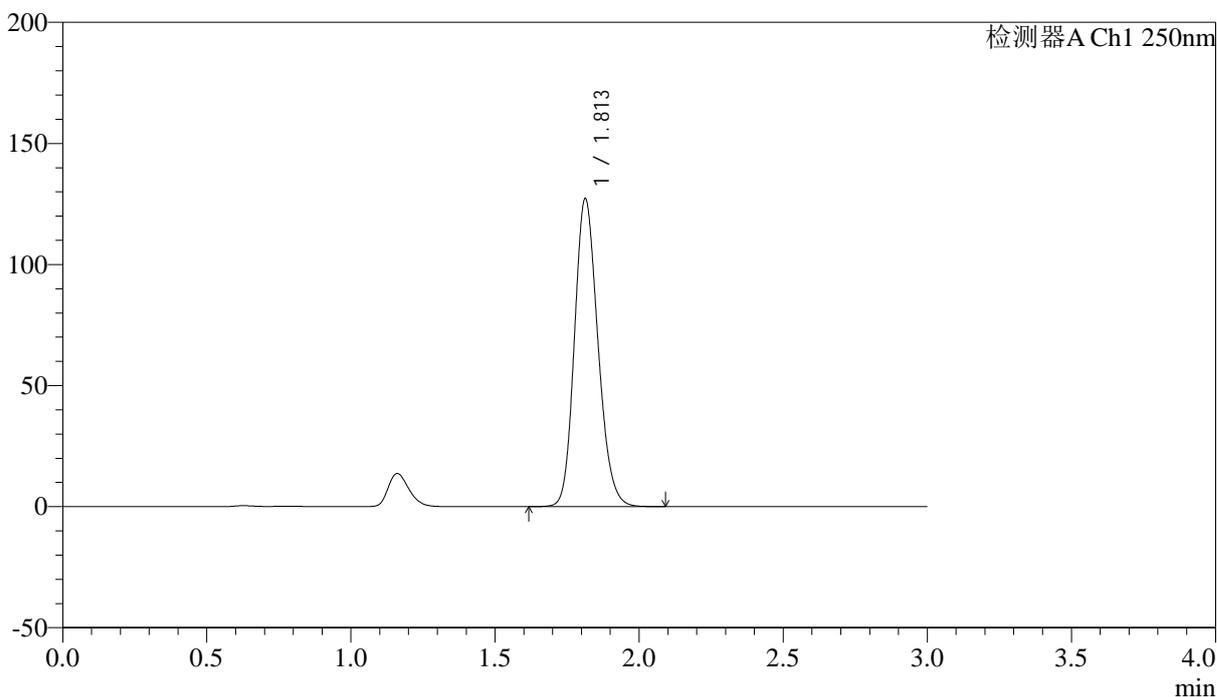
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-536-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 : 2026/02/05 02:12:29	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	720456	100.000	127192	2389	1.173	--
总计		720456	100.000	127192			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



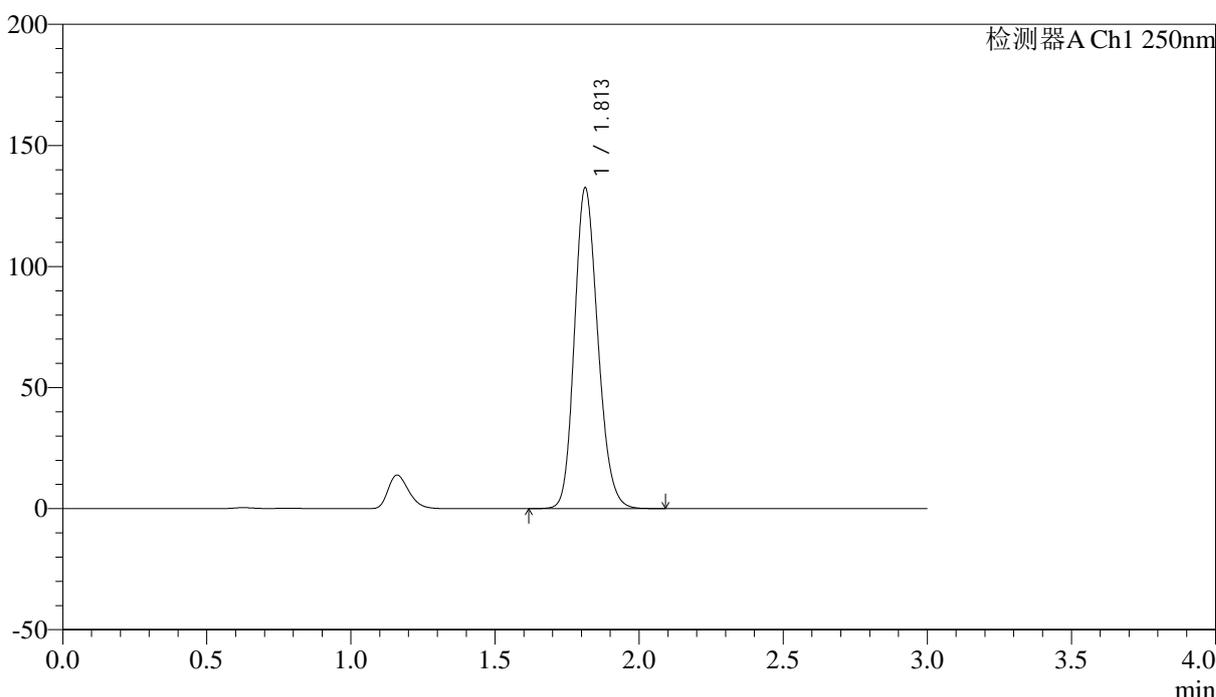
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-537-3 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 : 2026/02/05 02:15:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	747004	100.000	132492	2414	1.174	--
总计		747004	100.000	132492			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



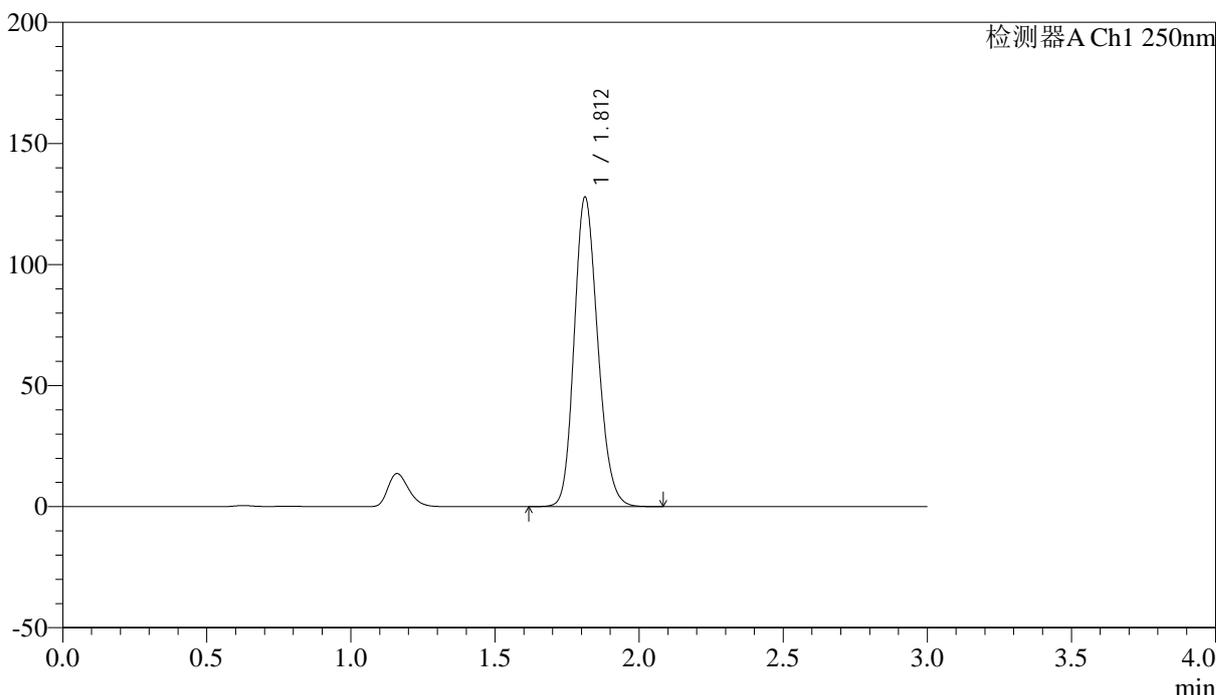
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-538-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:19:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	725361	100.000	127803	2378	1.172	--
总计		725361	100.000	127803			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



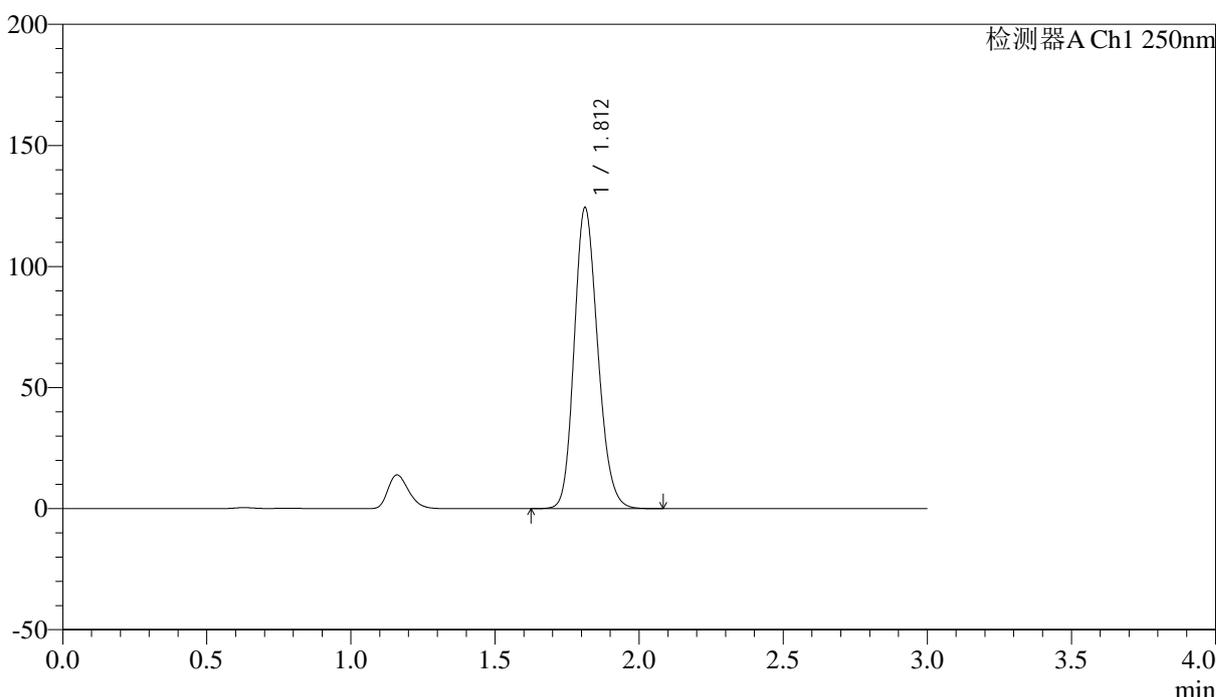
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-539-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:22:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:35:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	705496	100.000	124308	2379	1.174	--
总计		705496	100.000	124308			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



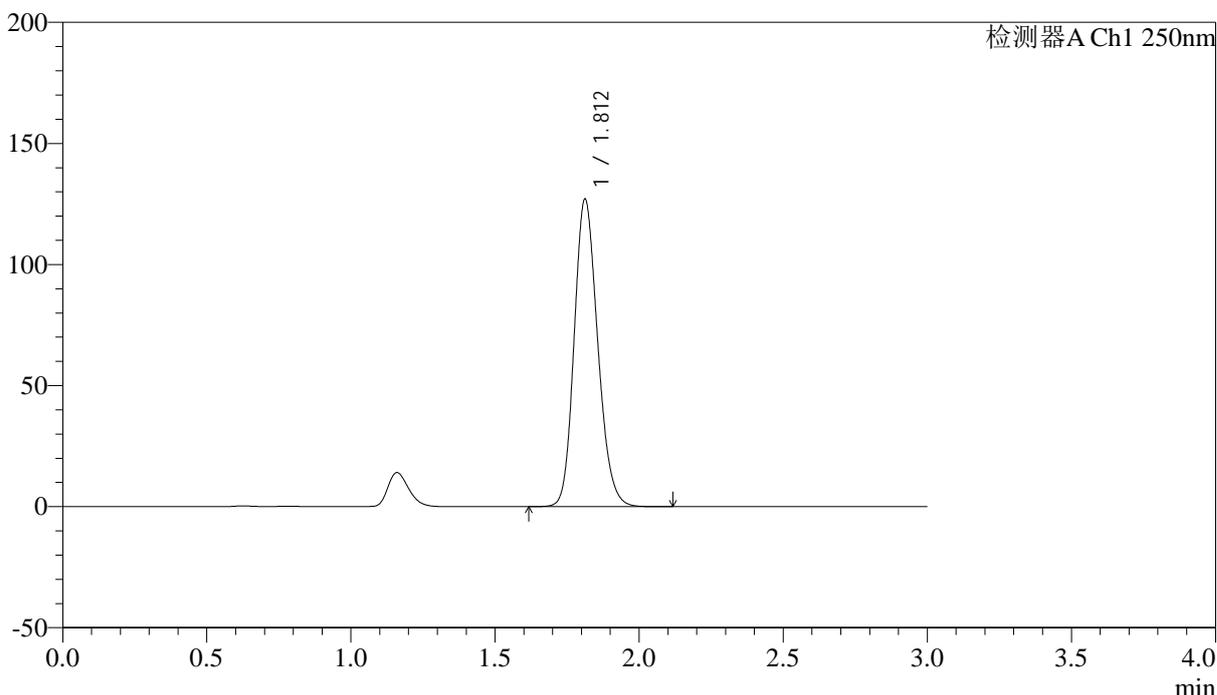
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-540-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:26:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	721303	100.000	126958	2374	1.174	--
总计		721303	100.000	126958			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



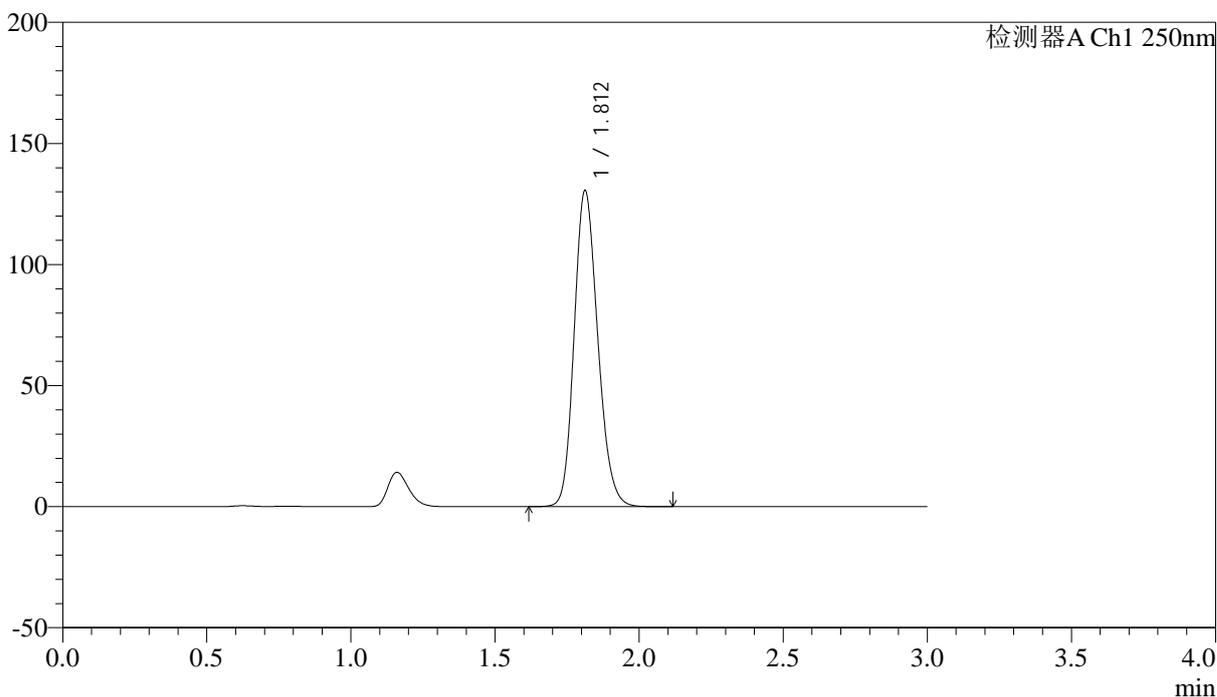
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-541-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 02:29:23	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V3)	: 2026/02/05 10:36:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <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	1.812	742388	100.000	130507	2367	1.174	--
总计		742388	100.000	130507			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



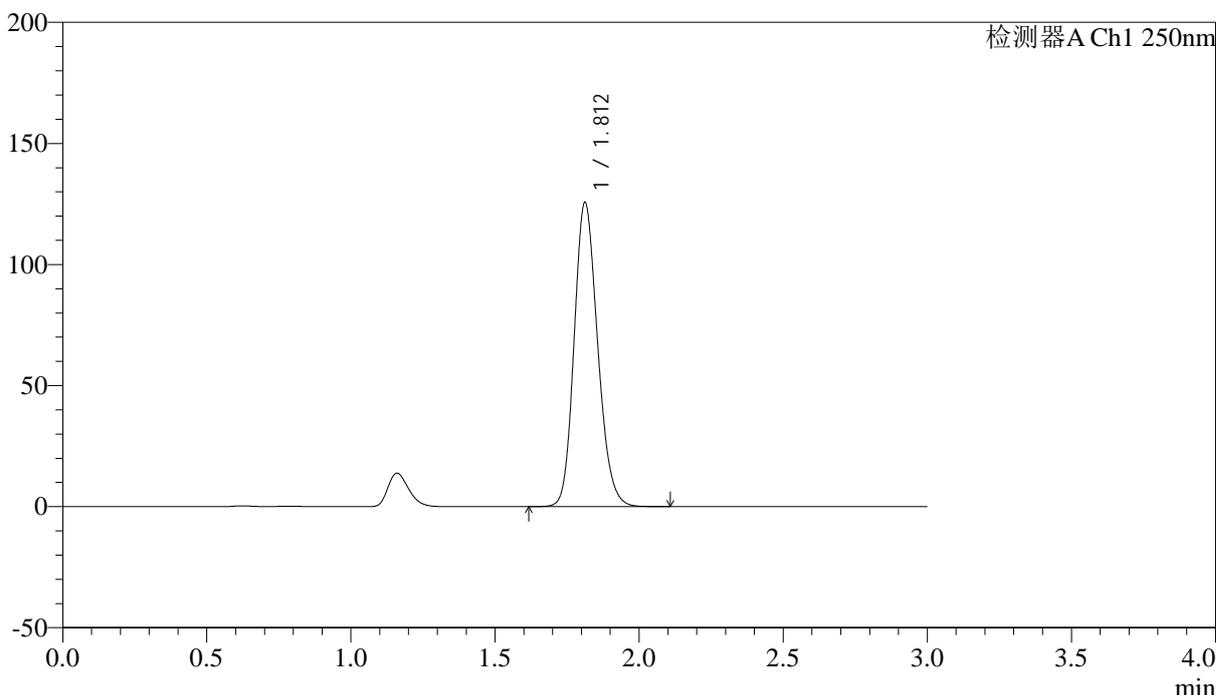
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-542-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:32:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	712416	100.000	125560	2379	1.172	--
总计		712416	100.000	125560			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



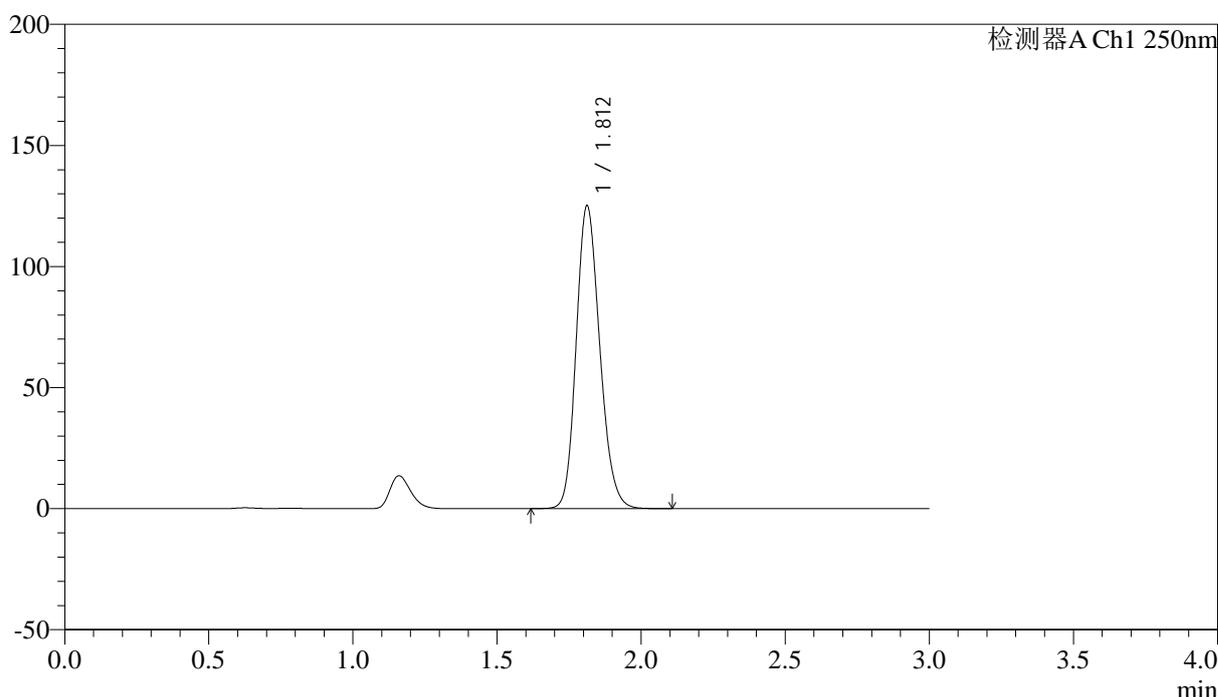
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-543-3 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:36:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	711251	100.000	125063	2372	1.174	--
总计		711251	100.000	125063			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



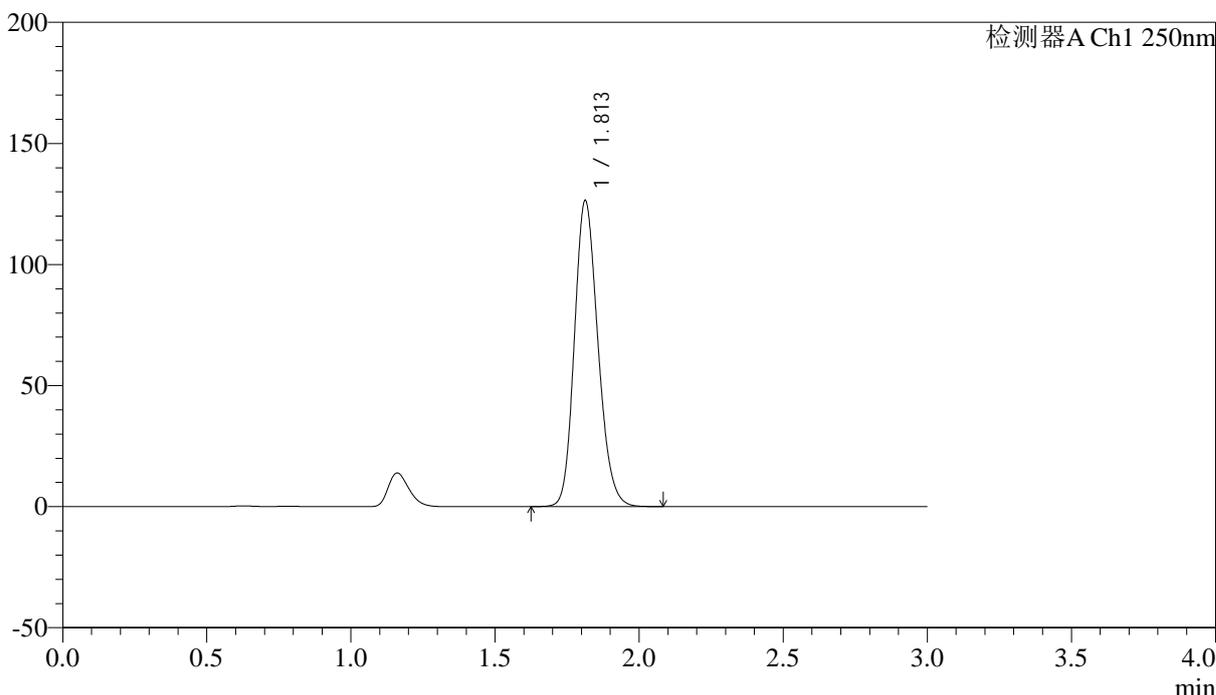
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-544-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:39:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	717713	100.000	126387	2374	1.175	--
总计		717713	100.000	126387			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



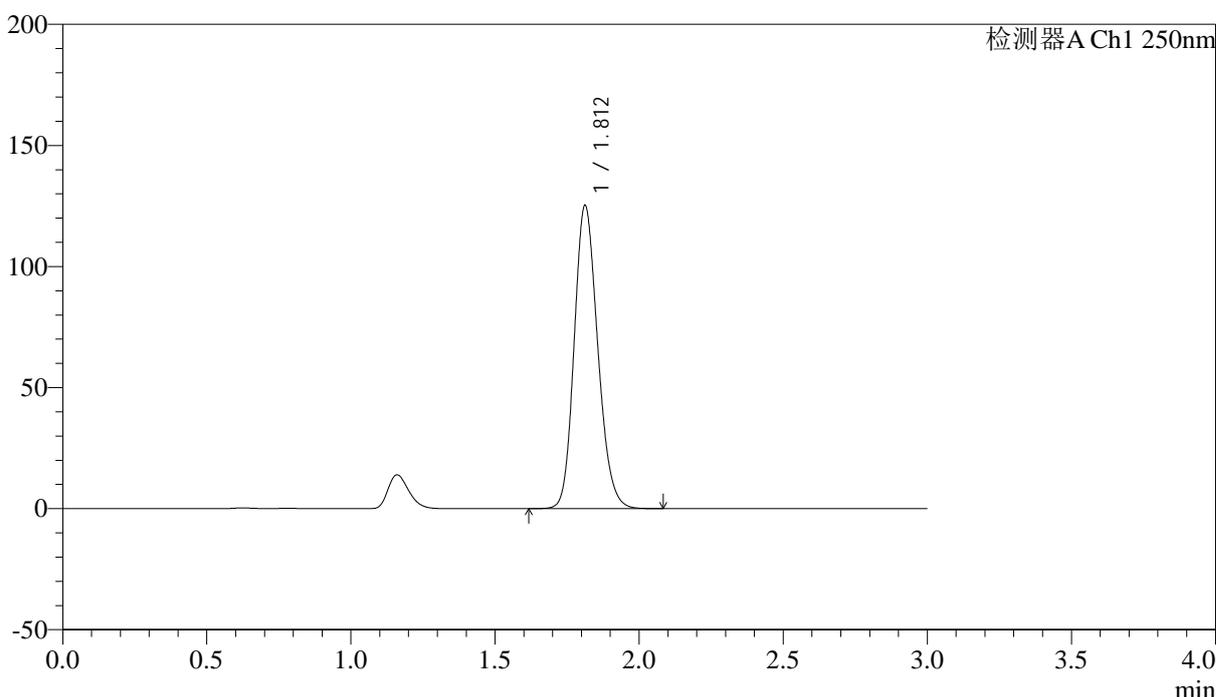
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-545-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:42:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.812	711584	100.000	125201	2372	1.172	--
总计		711584	100.000	125201			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



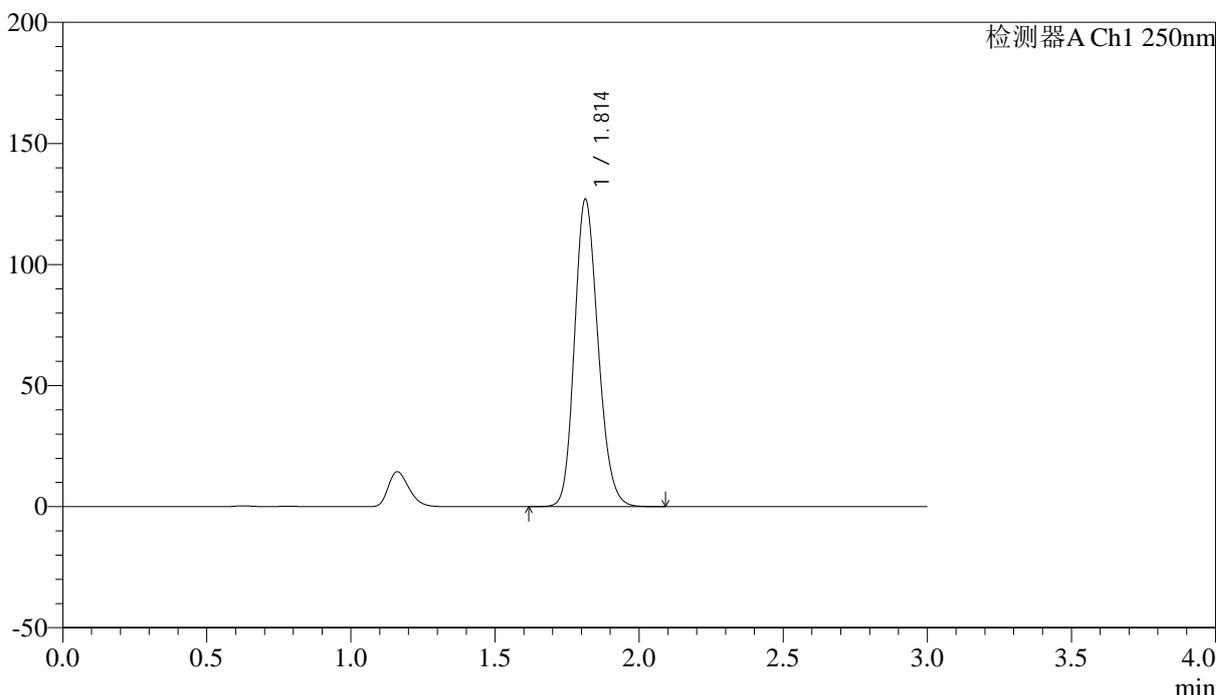
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-546-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.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 02:46:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.814	720512	100.000	127018	2380	1.173	--
总计		720512	100.000	127018			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



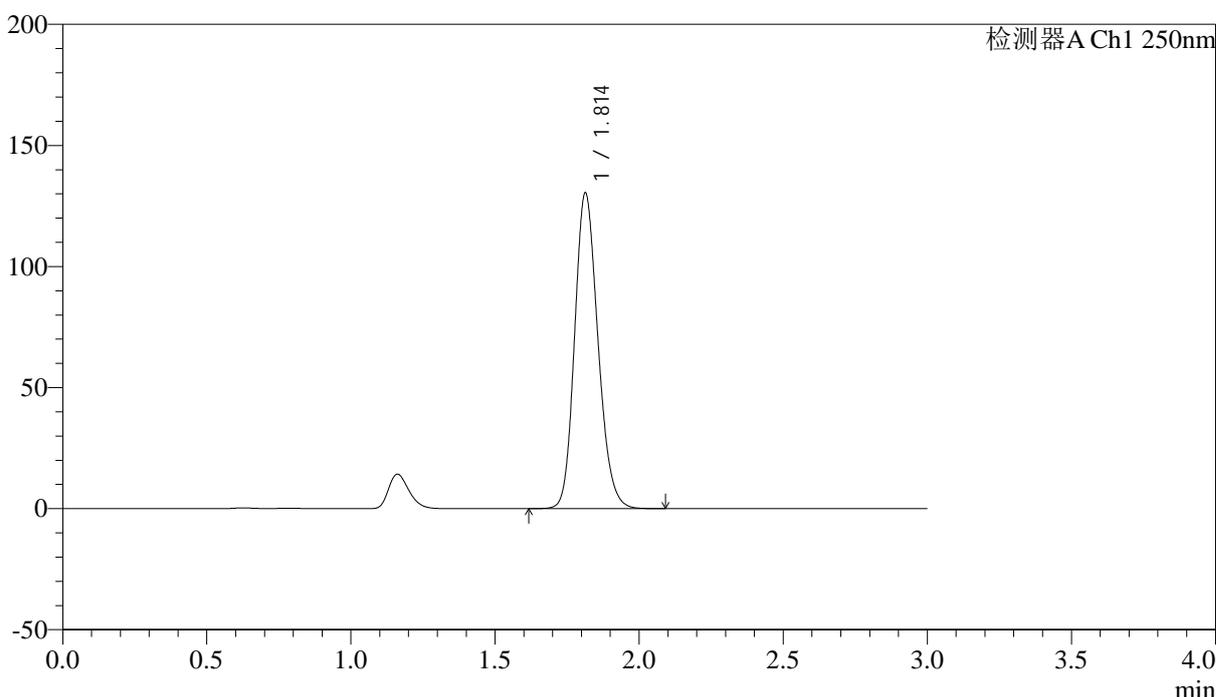
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-547-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 02:49:40	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V3)	: 2026/02/05 10:36:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <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	1.814	733777	100.000	130427	2424	1.174	--
总计		733777	100.000	130427			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



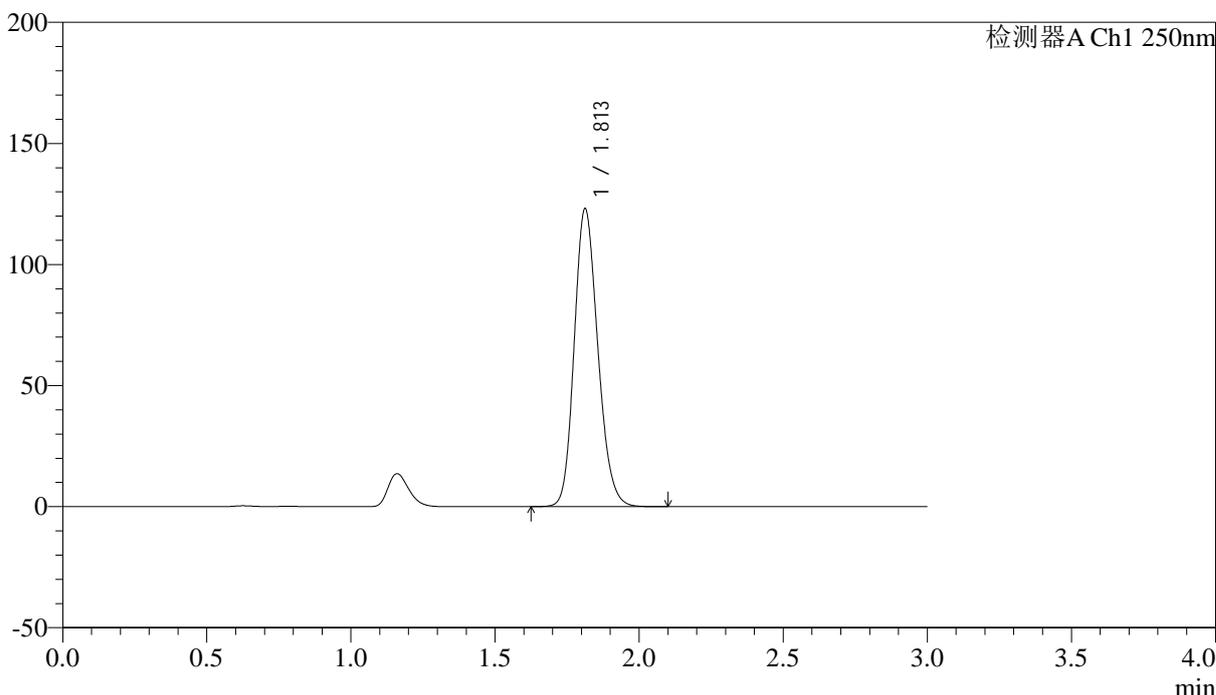
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-548-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:53:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	699486	100.000	123050	2371	1.175	--
总计		699486	100.000	123050			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



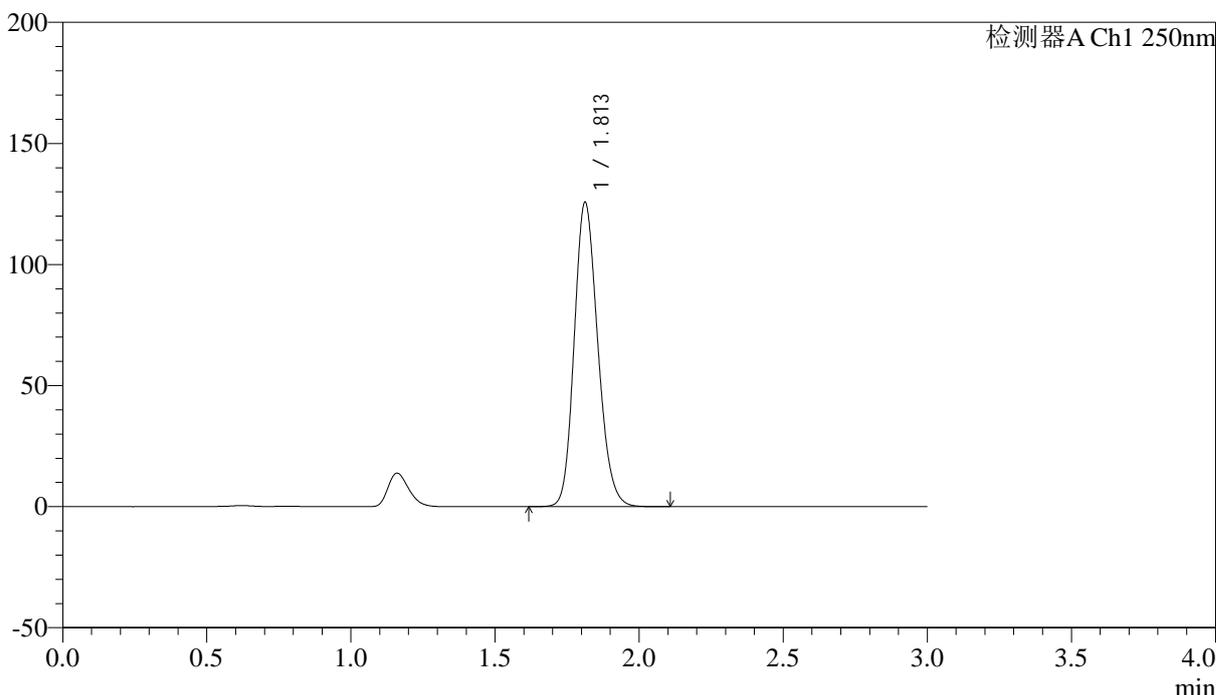
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-549-3 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 02:56:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	714611	100.000	125649	2369	1.174	--
总计		714611	100.000	125649			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



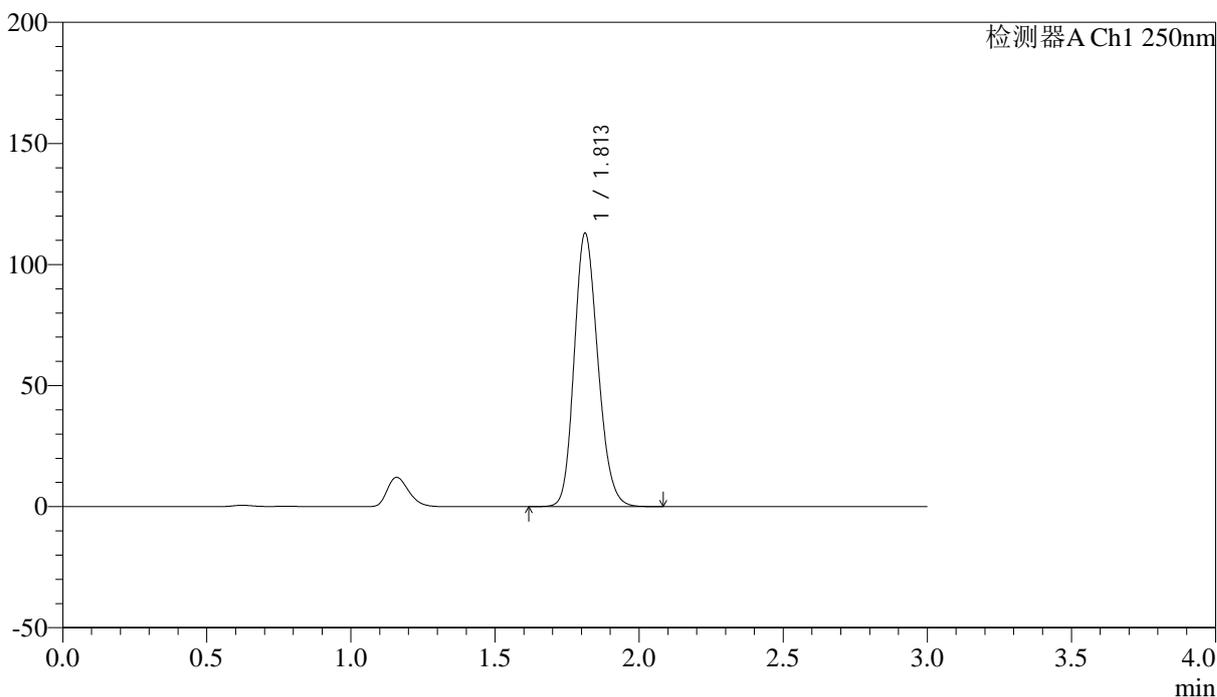
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-550-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 02:59:49	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	644822	100.000	112926	2344	1.173	--
总计		644822	100.000	112926			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1



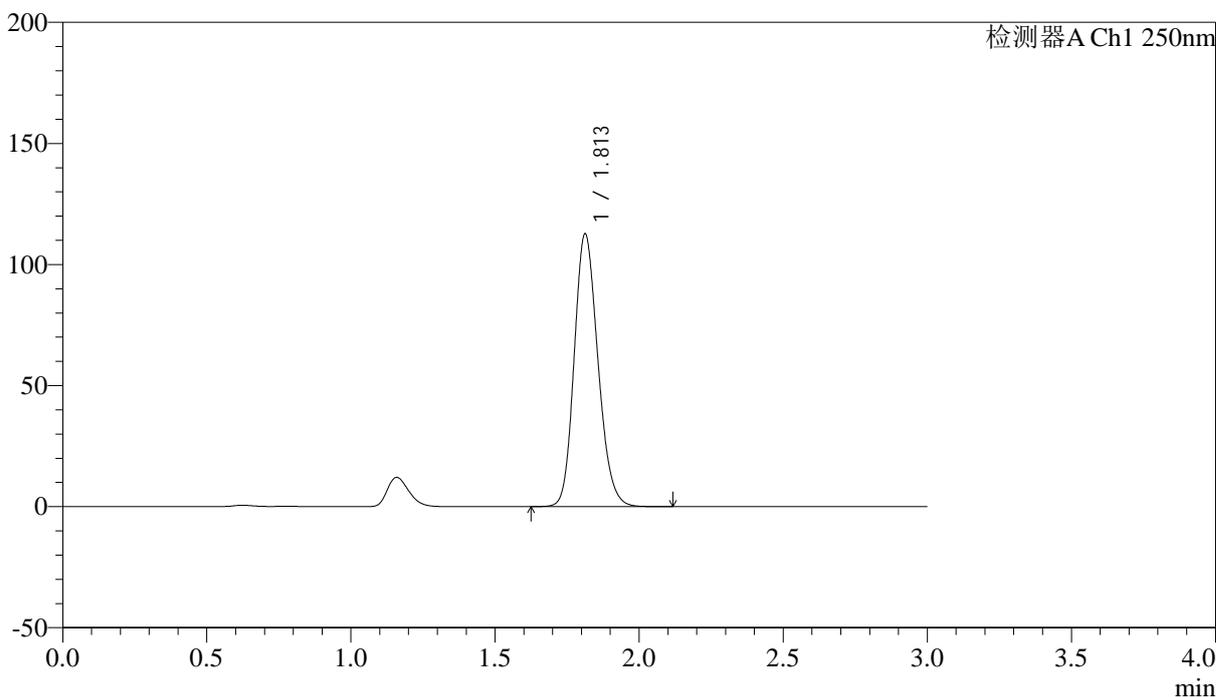
# SMF-227

## <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 - 0-50/25-551-3 - zzp-rcd-jxzs-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm-厄.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260204-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 03:03:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/02/05 10:36:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <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	1.813	644964	100.000	112642	2333	1.173	--
总计		644964	100.000	112642			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-2