



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	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

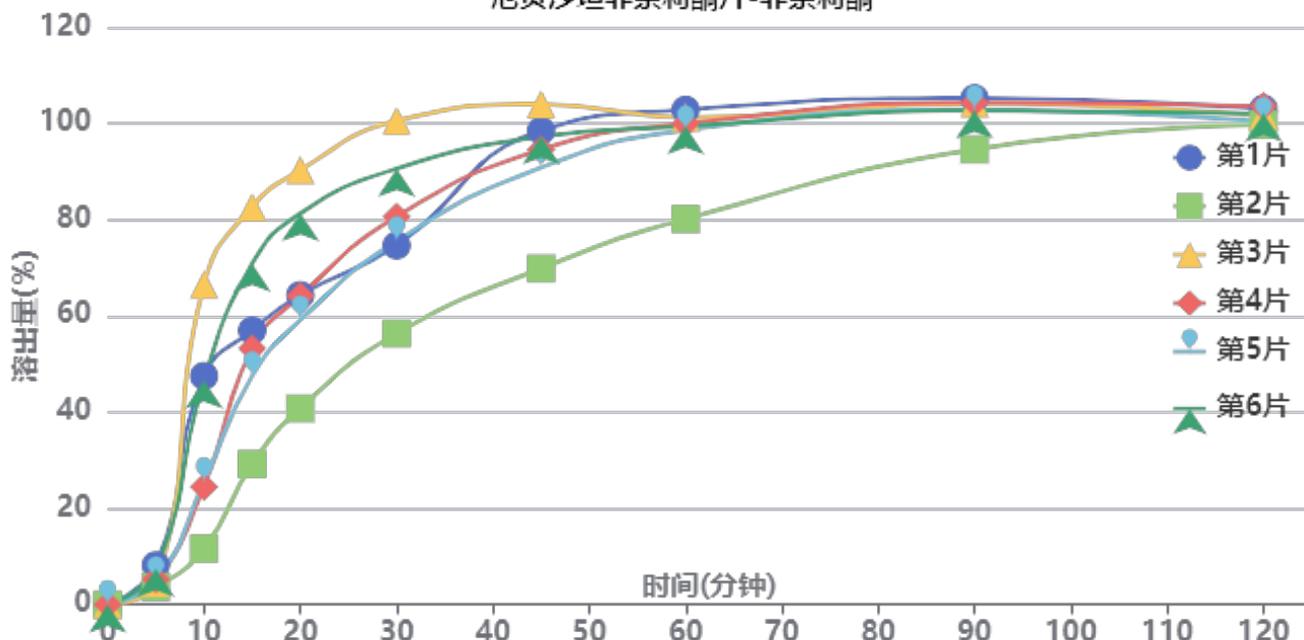
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.26	60728	60508	60878	60759	61269	60828	0.47
2	10.29	61131	61165				61148	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
5928.65	5942.47	0.17	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-非奈利酮-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	5398	-	5398	8.178	5.65	31.26	8.18	5.65	31.26
	2	2413	-	2413	3.656			3.66		
	3	2973	-	2973	4.504			4.50		
	4	3450	-	3450	5.227			5.23		
	5	3236	-	3236	4.903			4.90		
	6	4905	-	4905	7.431			7.43		
10min	1	31307	-	31307	47.432	36.98	54.13	47.52	37.04	54.07
	2	7658	-	7658	11.602			11.64		
	3	43858	-	43858	66.448			66.50		
	4	16110	-	16110	24.408			24.47		
	5	16807	-	16807	25.464			25.52		
	6	30707	-	30707	46.523			46.61		
15min	1	37193	-	37193	56.350	56.25	32.65	56.97	56.73	32.76
	2	19152	-	19152	29.017			29.19		
	3	54031	-	54031	81.861			82.65		
	4	34927	-	34927	52.917			53.25		
	5	31131	-	31131	47.166			47.50		
	6	46344	-	46344	70.215			70.81		
20min	1	41640	-	41640	63.088	65.57	25.91	64.33	66.67	26.10
	2	26582	-	26582	40.274			40.77		
	3	58482	-	58482	88.605			90.30		
	4	41735	-	41735	63.232			64.15		
	5	38459	-	38459	58.268			59.13		
	6	52771	-	52771	79.952			81.33		
30min	1	47982	-	47982	72.696	77.90	18.67	74.64	79.73	18.97
	2	36575	-	36575	55.414			56.35		
	3	64604	-	64604	97.880			100.56		
	4	52150	-	52150	79.011			80.63		
	5	48879	-	48879	74.055			75.56		
	6	58317	-	58317	88.355			90.62		
45min	1	63208	-	63208	95.765	89.82	12.52	98.52	92.51	12.90
	2	45081	-	45081	68.301			69.86		
	3	66165	-	66165	100.245			104.01		
	4	60769	-	60769	92.070			94.57		
	5	58413	-	58413	88.500			90.83		
	6	62058	-	62058	94.022			97.27		
60min	1	65371	-	65371	99.042	93.35	8.29	102.86	97.04	8.67
	2	51373	-	51373	77.834			80.15		
	3	63598	-	63598	96.356			101.24		
	4	63659	-	63659	96.448			99.97		
	5	62904	-	62904	95.304			98.62		
	6	62782	-	62782	95.119			99.41		
90min	1	66231	-	66231	100.345	97.58	3.29	105.26	102.31	3.81
	2	60350	-	60350	91.435			94.61		
	3	64825	-	64825	98.215			104.17		
	4	65835	-	65835	99.745			104.34		
	5	64974	-	64974	98.440			102.81		
	6	64230	-	64230	97.313			102.66		
120min	1	64063	-	64063	97.060	95.95	1.34	103.09	101.76	1.47
	2	63092	-	63092	95.589			99.78		
	3	62458	-	62458	94.628			101.67		
	4	64624	-	64624	97.910			103.61		
	5	62625	-	62625	94.881			100.35		
	6	63107	-	63107	95.612			102.04		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	64889	-	64889	98.312	96.60	2.55	105.42	103.48	1.64
	2	66173	-	66173	100.257			105.51		
	3	61880	-	61880	93.753			101.85		
	4	64008	-	64008	96.977			103.77		
	5	63353	-	63353	95.984			102.51		
	6	62246	-	62246	94.307			101.80		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

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

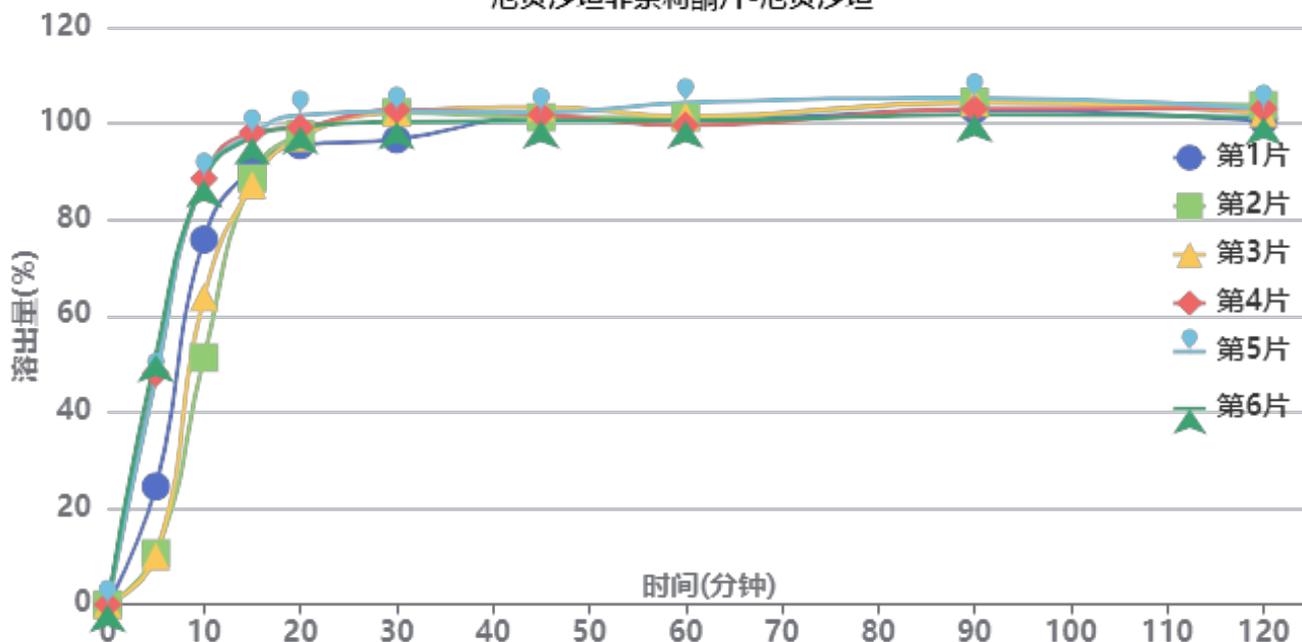
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	641504	634588	640061	640700	643257	640022	0.52
2	15.28	642014	641191				641602	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
42051.38	41989.66	0.11
		数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-厄贝沙坦-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	171834	-	171834	24.536	32.06	60.54	24.54	32.06	60.54
	2	74240	-	74240	10.601			10.60		
	3	70140	-	70140	10.015			10.02		
	4	336481	-	336481	48.045			48.05		
	5	330477	-	330477	47.188			47.19		
	6	363803	-	363803	51.947			51.95		
10min	1	529441	-	529441	75.598	75.77	20.40	75.87	76.12	20.58
	2	358754	-	358754	51.226			51.34		
	3	446780	-	446780	63.795			63.91		
	4	616434	-	616434	88.019			88.55		
	5	618171	-	618171	88.267			88.79		
	6	614214	-	614214	87.702			88.28		
15min	1	627090	-	627090	89.541	92.05	5.01	90.65	93.25	5.33
	2	615787	-	615787	87.927			88.61		
	3	605226	-	605226	86.419			87.24		
	4	676411	-	676411	96.583			98.09		
	5	674562	-	674562	96.319			97.82		
	6	669094	-	669094	95.538			97.09		
20min	1	653805	-	653805	93.355	96.19	1.99	95.46	98.41	2.21
	2	672583	-	672583	96.036			97.70		
	3	667330	-	667330	95.286			97.07		
	4	676345	-	676345	96.574			99.16		
	5	694722	-	694722	99.198			101.77		
	6	677005	-	677005	96.668			99.28		
30min	1	655151	-	655151	93.547	97.88	2.43	96.69	101.17	2.34
	2	697137	-	697137	99.542			102.27		
	3	696757	-	696757	99.488			102.33		
	4	694390	-	694390	99.150			102.81		
	5	692386	-	692386	98.864			102.54		
	6	677248	-	677248	96.703			100.39		
45min	1	680459	-	680459	97.161	97.40	1.23	101.35	101.78	0.98
	2	682464	-	682464	97.447			101.28		
	3	696526	-	696526	99.455			103.40		
	4	679890	-	679890	97.080			101.84		
	5	682939	-	682939	97.515			102.29		
	6	670685	-	670685	95.765			100.53		
60min	1	668597	-	668597	95.467	95.87	1.69	100.73	101.33	1.58
	2	674773	-	674773	96.349			101.27		
	3	675619	-	675619	96.470			101.52		
	4	656803	-	656803	93.783			99.62		
	5	689435	-	689435	98.443			104.30		
	6	663213	-	663213	94.698			100.52		
90min	1	675413	-	675413	96.441	97.09	1.51	102.77	103.62	1.25
	2	689555	-	689555	98.460			104.45		
	3	688134	-	688134	98.257			104.38		
	4	673438	-	673438	96.159			103.04		
	5	688531	-	688531	98.314			105.27		
	6	664852	-	664852	94.933			101.81		
120min	1	651838	-	651838	93.074	94.71	1.39	100.47	102.31	1.21
	2	677283	-	677283	96.708			103.79		
	3	664876	-	664876	94.936			102.15		
	4	666553	-	666553	95.175			103.12		
	5	664824	-	664824	94.929			102.97		
	6	654218	-	654218	93.414			101.35		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	663119	-	663119	94.685	94.76	1.37	103.12	103.41	1.29
	2	669039	-	669039	95.530			103.69		
	3	662285	-	662285	94.566			102.83		
	4	662772	-	662772	94.636			103.64		
	5	675945	-	675945	96.516			105.62		
	6	648553	-	648553	92.605			101.58		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

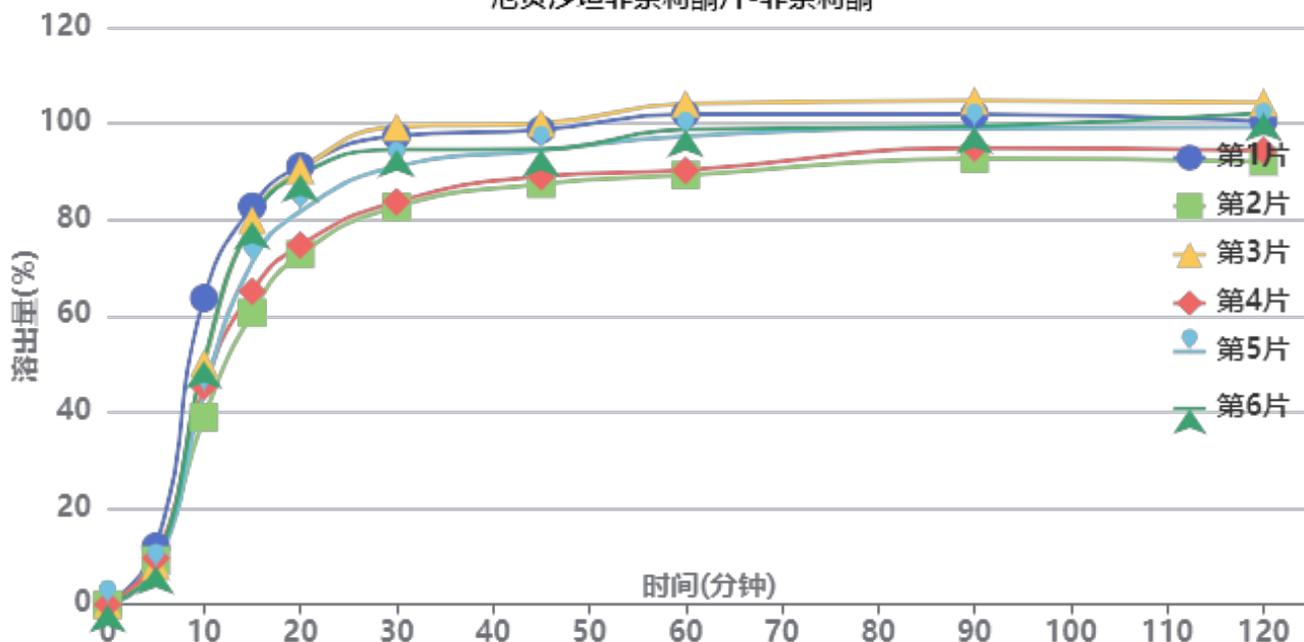
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.26	61125	61257	60966	60971	60997	61063	0.21
2	10.29	61096	61285				61190	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
5951.56		5946.55		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-非奈利酮-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7982	-	7982	12.066	9.06	18.49	12.07	9.06	18.50
	2	6089	-	6089	9.204			9.20		
	3	5315	-	5315	8.034			8.03		
	4	6344	-	6344	9.590			9.59		
	5	4979	-	4979	7.526			7.53		
	6	5246	-	5246	7.930			7.93		
10min	1	42050	-	42050	63.564	48.68	17.41	63.70	48.78	17.39
	2	25690	-	25690	38.834			38.94		
	3	33117	-	33117	50.061			50.15		
	4	29888	-	29888	45.180			45.29		
	5	29049	-	29049	43.911			44.00		
	6	33418	-	33418	50.516			50.60		
15min	1	54177	-	54177	81.896	72.51	12.28	82.74	73.16	12.29
	2	39753	-	39753	60.092			60.63		
	3	52430	-	52430	79.255			79.90		
	4	42687	-	42687	64.527			65.14		
	5	46591	-	46591	70.429			71.00		
	6	52177	-	52177	78.873			79.52		
20min	1	59102	-	59102	89.341	81.90	9.77	91.09	83.35	9.81
	2	47380	-	47380	71.621			72.82		
	3	58736	-	58736	88.787			90.31		
	4	48553	-	48553	73.394			74.72		
	5	53151	-	53151	80.345			81.70		
	6	58168	-	58168	87.929			89.45		
30min	1	62613	-	62613	94.648	89.09	7.55	97.39	91.45	7.63
	2	53384	-	53384	80.697			82.69		
	3	64016	-	64016	96.769			99.28		
	4	53960	-	53960	81.568			83.71		
	5	58746	-	58746	88.803			91.05		
	6	60902	-	60902	92.062			94.56		
45min	1	62785	-	62785	94.908	90.69	5.23	98.70	94.04	5.39
	2	55919	-	55919	84.529			87.42		
	3	63818	-	63818	96.470			100.06		
	4	56841	-	56841	85.923			88.97		
	5	60307	-	60307	91.162			94.40		
	6	60287	-	60287	91.132			94.66		
60min	1	64239	-	64239	97.106	92.61	6.15	101.96	96.97	6.26
	2	56522	-	56522	85.441			89.27		
	3	65801	-	65801	99.467			104.13		
	4	57069	-	57069	86.268			90.27		
	5	61601	-	61601	93.118			97.36		
	6	62374	-	62374	94.287			98.82		
90min	1	63508	-	63508	96.001	93.41	4.29	101.93	98.80	4.48
	2	58159	-	58159	87.915			92.70		
	3	65478	-	65478	98.979			104.74		
	4	59502	-	59502	89.945			94.91		
	5	62022	-	62022	93.755			99.04		
	6	62093	-	62093	93.862			99.45		
120min	1	61862	-	61862	93.513	92.36	4.60	100.51	98.78	4.75
	2	57097	-	57097	86.310			92.07		
	3	64502	-	64502	97.504			104.37		
	4	58504	-	58504	88.437			94.40		
	5	61441	-	61441	92.876			99.20		
	6	63196	-	63196	95.529			102.16		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	62048	-	62048	93.794	95.89	1.90	101.83	103.34	1.81
	2	63658	-	63658	96.228			102.95		
	3	65550	-	65550	99.088			107.04		
	4	63674	-	63674	96.252			103.19		
	5	62982	-	62982	95.206			102.56		
	6	62712	-	62712	94.798			102.49		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

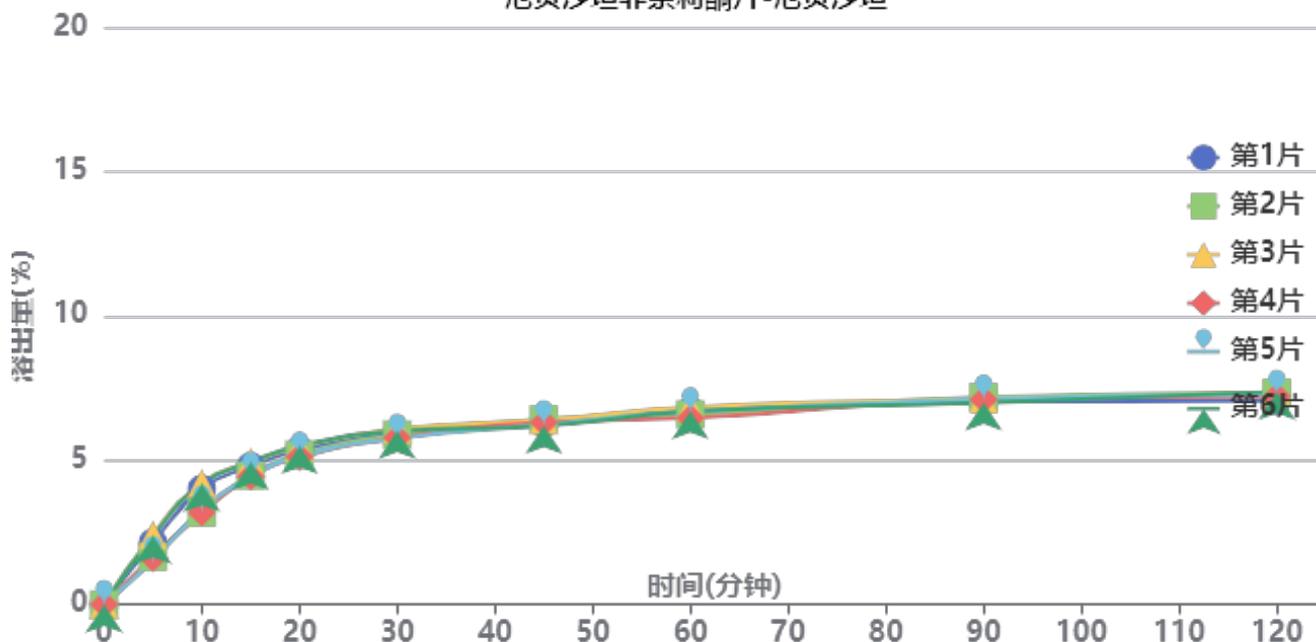
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100607-202305	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	633381	633974	633292	634390	634086	633825	0.08
2	15.28	634657	632760				633708	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
41644.22		41473.04		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-厄贝沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14896	-	14896	2.151	1.95	20.61	2.15	1.95	20.64
	2	11496	-	11496	1.660			1.66		
	3	16685	-	16685	2.409			2.41		
	4	11173	-	11173	1.613			1.61		
	5	10518	-	10518	1.519			1.52		
	6	16408	-	16408	2.369			2.37		
10min	1	27589	-	27589	3.983	3.65	13.66	4.01	3.67	13.77
	2	21889	-	21889	3.160			3.18		
	3	28883	-	28883	4.170			4.20		
	4	22004	-	22004	3.177			3.19		
	5	22613	-	22613	3.265			3.28		
	6	28740	-	28740	4.149			4.18		
15min	1	32722	-	32722	4.724	4.60	5.12	4.79	4.66	5.26
	2	30579	-	30579	4.415			4.47		
	3	33624	-	33624	4.854			4.93		
	4	30376	-	30376	4.386			4.44		
	5	30282	-	30282	4.372			4.43		
	6	33629	-	33629	4.855			4.93		
20min	1	36219	-	36219	5.229	5.18	2.99	5.35	5.29	3.18
	2	35271	-	35271	5.092			5.19		
	3	37017	-	37017	5.344			5.47		
	4	34692	-	34692	5.009			5.11		
	5	34867	-	34867	5.034			5.14		
	6	37121	-	37121	5.359			5.49		
30min	1	39870	-	39870	5.756	5.74	1.98	5.93	5.91	2.13
	2	39677	-	39677	5.728			5.89		
	3	40855	-	40855	5.898			6.08		
	4	38975	-	38975	5.627			5.78		
	5	38817	-	38817	5.604			5.76		
	6	40366	-	40366	5.828			6.01		
45min	1	41843	-	41843	6.041	6.07	1.50	6.28	6.30	1.38
	2	42864	-	42864	6.188			6.41		
	3	42503	-	42503	6.136			6.39		
	4	42196	-	42196	6.092			6.31		
	5	41633	-	41633	6.011			6.23		
	6	41110	-	41110	5.935			6.19		
60min	1	44322	-	44322	6.399	6.36	1.81	6.71	6.66	1.92
	2	43658	-	43658	6.303			6.59		
	3	45171	-	45171	6.522			6.84		
	4	42785	-	42785	6.177			6.46		
	5	44260	-	44260	6.390			6.68		
	6	44174	-	44174	6.378			6.69		
90min	1	45972	-	45972	6.637	6.72	1.20	7.02	7.09	1.00
	2	47206	-	47206	6.815			7.18		
	3	46564	-	46564	6.723			7.12		
	4	46741	-	46741	6.748			7.10		
	5	46871	-	46871	6.767			7.12		
	6	45740	-	45740	6.604			6.99		
120min	1	45760	-	45760	6.607	6.82	1.66	7.06	7.26	1.56
	2	47808	-	47808	6.902			7.34		
	3	47409	-	47409	6.845			7.31		
	4	46958	-	46958	6.780			7.21		
	5	47445	-	47445	6.850			7.28		
	6	47889	-	47889	6.914			7.37		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	46589	-	46589	6.726	6.84	1.06	7.25	7.36	0.95
	2	47856	-	47856	6.909			7.42		
	3	47570	-	47570	6.868			7.41		
	4	47915	-	47915	6.918			7.42		
	5	47106	-	47106	6.801			7.31		
	6	47326	-	47326	6.833			7.37		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

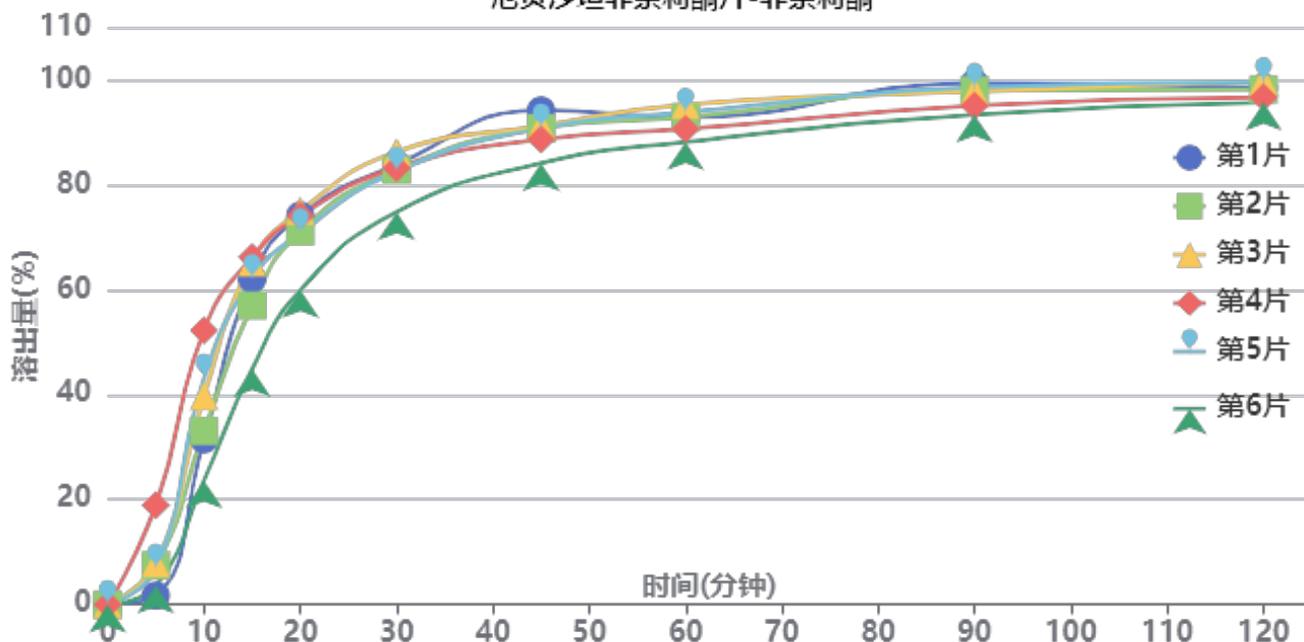
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.26	61877	61328	61443	61632	61700	61596	0.36
2	10.29	61437	61701				61569	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
6003.51		5983.38		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-非奈利酮



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-非奈利酮-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1142	-	1142	1.714	7.75	77.32	1.71	7.75	77.34
	2	4982	-	4982	7.475			7.48		
	3	5240	-	5240	7.862			7.86		
	4	12614	-	12614	18.927			18.93		
	5	4610	-	4610	6.917			6.92		
	6	2395	-	2395	3.594			3.59		
10min	1	20959	-	20959	31.448	37.14	26.80	31.47	37.22	26.89
	2	21988	-	21988	32.992			33.07		
	3	26436	-	26436	39.666			39.75		
	4	34676	-	34676	52.029			52.24		
	5	28700	-	28700	43.063			43.14		
	6	15755	-	15755	23.639			23.68		
15min	1	41088	-	41088	61.650	59.07	13.15	62.02	59.57	13.24
	2	37679	-	37679	56.535			56.98		
	3	43096	-	43096	64.663			65.19		
	4	43615	-	43615	65.442			66.23		
	5	41020	-	41020	61.548			62.10		
	6	29707	-	29707	44.574			44.88		
20min	1	48710	-	48710	73.087	69.71	7.84	74.14	70.86	7.96
	2	46697	-	46697	70.066			71.14		
	3	49174	-	49174	73.783			75.03		
	4	48411	-	48411	72.638			74.15		
	5	46351	-	46351	69.547			70.79		
	6	39397	-	39397	59.113			59.91		
30min	1	54648	-	54648	81.996	80.31	4.57	83.86	82.24	4.73
	2	53961	-	53961	80.965			82.82		
	3	56103	-	56103	84.179			86.25		
	4	53894	-	53894	80.865			83.19		
	5	53670	-	53670	80.529			82.54		
	6	48878	-	48878	73.339			74.79		
45min	1	60913	-	60913	91.397	87.12	3.71	94.17	89.94	3.76
	2	58673	-	58673	88.036			90.79		
	3	58788	-	58788	88.208			91.21		
	4	56924	-	56924	85.411			88.63		
	5	58574	-	58574	87.887			90.79		
	6	54521	-	54521	81.806			84.08		
60min	1	59372	-	59372	89.084	88.46	2.64	92.88	92.25	2.74
	2	59404	-	59404	89.132			92.87		
	3	60833	-	60833	91.276			95.26		
	4	57611	-	57611	86.442			90.61		
	5	59914	-	59914	89.898			93.78		
	6	56613	-	56613	84.945			88.12		
90min	1	63010	-	63010	94.543	92.22	2.35	99.32	96.99	2.39
	2	62148	-	62148	93.250			97.97		
	3	61843	-	61843	92.792			97.79		
	4	59919	-	59919	89.905			95.04		
	5	62404	-	62404	93.634			98.52		
	6	59442	-	59442	89.189			93.31		
120min	1	61796	-	61796	92.721	92.26	1.57	98.55	98.06	1.67
	2	61584	-	61584	92.403			98.16		
	3	62480	-	62480	93.748			99.77		
	4	60307	-	60307	90.487			96.62		
	5	62418	-	62418	93.655			99.58		
	6	60348	-	60348	90.549			95.66		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	62827	-	62827	94.268	94.09	1.02	101.13	100.91	1.17
	2	62554	-	62554	93.859			100.65		
	3	63049	-	63049	94.601			101.67		
	4	62134	-	62134	93.229			100.36		
	5	63707	-	63707	95.589			102.55		
	6	61971	-	61971	92.984			99.10		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

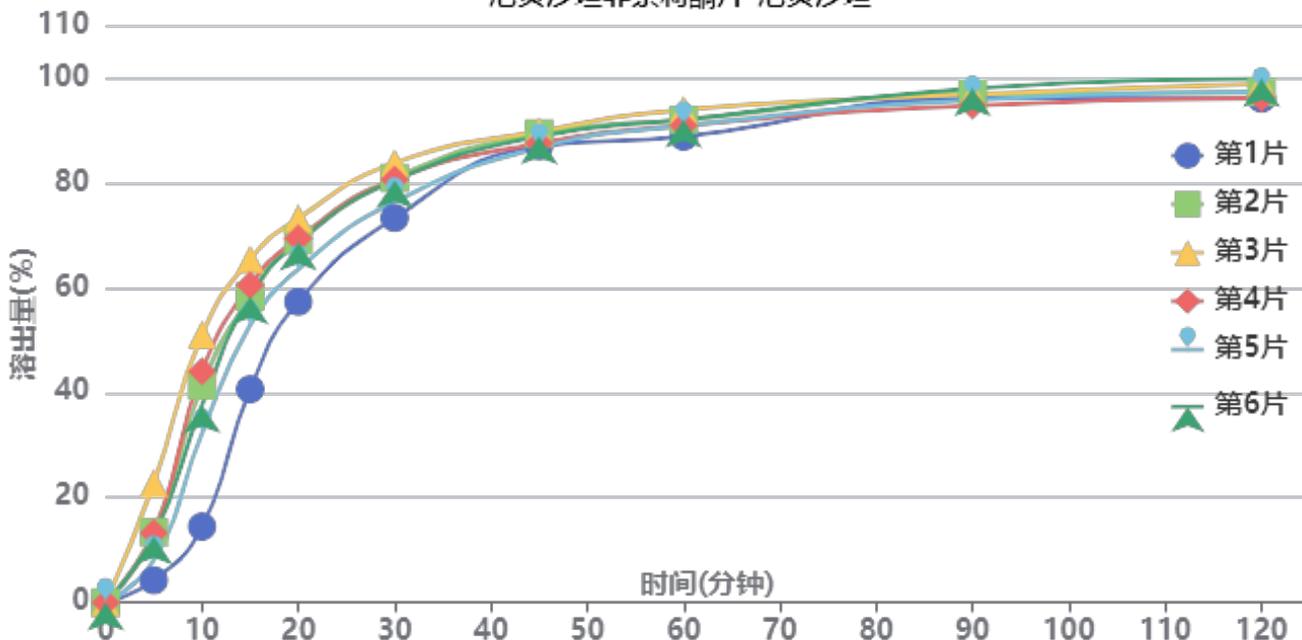
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100607-202305	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.22	637325	635336	637195	637288	636175	636664	0.14
2	15.28	637945	636167				637056	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
41830.75		41692.15		0.24	数据可信			

溶出曲线测定

厄贝沙坦非奈利酮片-厄贝沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-5122601批-厄贝沙坦-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29520	-	29520	4.241	12.38	50.35	4.24	12.38	50.35
	2	93308	-	93308	13.406			13.41		
	3	158442	-	158442	22.764			22.76		
	4	92320	-	92320	13.264			13.26		
	5	56342	-	56342	8.095			8.09		
	6	87186	-	87186	12.526			12.53		
10min	1	100467	-	100467	14.434	36.68	34.24	14.48	36.82	34.29
	2	286859	-	286859	41.214			41.36		
	3	353721	-	353721	50.820			51.07		
	4	305692	-	305692	43.920			44.07		
	5	224214	-	224214	32.214			32.30		
	6	260824	-	260824	37.474			37.61		
15min	1	281482	-	281482	40.442	55.45	15.07	40.65	56.00	15.28
	2	401397	-	401397	57.670			58.28		
	3	449703	-	449703	64.610			65.43		
	4	416719	-	416719	59.872			60.51		
	5	364254	-	364254	52.334			52.78		
	6	402208	-	402208	57.787			58.34		
20min	1	394365	-	394365	56.660	65.68	8.09	57.32	66.84	8.39
	2	471875	-	471875	67.796			69.04		
	3	498891	-	498891	71.677			73.21		
	4	473899	-	473899	68.087			69.39		
	5	434701	-	434701	62.455			63.48		
	6	469333	-	469333	67.431			68.63		
30min	1	501143	-	501143	72.001	77.33	4.40	73.29	79.22	4.74
	2	549236	-	549236	78.911			80.91		
	3	566811	-	566811	81.436			83.77		
	4	546582	-	546582	78.529			80.59		
	5	519429	-	519429	74.628			76.35		
	6	546055	-	546055	78.454			80.40		
45min	1	590769	-	590769	84.878	85.44	1.24	86.96	88.19	1.51
	2	602083	-	602083	86.503			89.38		
	3	602514	-	602514	86.565			89.80		
	4	588660	-	588660	84.575			87.50		
	5	585407	-	585407	84.108			86.66		
	6	598766	-	598766	86.027			88.85		
60min	1	596883	-	596883	85.756	87.70	1.52	88.79	91.40	1.86
	2	613391	-	613391	88.128			91.97		
	3	624353	-	624353	89.703			93.90		
	4	605856	-	605856	87.045			90.91		
	5	608004	-	608004	87.354			90.84		
	6	614108	-	614108	88.231			92.01		
90min	1	641074	-	641074	92.105	91.70	1.20	96.09	96.37	1.16
	2	640933	-	640933	92.085			96.90		
	3	637939	-	637939	91.655			96.85		
	4	625572	-	625572	89.878			94.71		
	5	635411	-	635411	91.292			95.75		
	6	648584	-	648584	93.184			97.94		
120min	1	633461	-	633461	91.012	91.87	1.44	96.02	97.56	1.55
	2	636151	-	636151	91.398			97.24		
	3	644820	-	644820	92.644			98.86		
	4	628547	-	628547	90.306			96.14		
	5	639062	-	639062	91.816			97.29		
	6	654436	-	654436	94.025			99.82		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	652617	-	652617	93.764	93.34	1.14	99.78	100.05	0.97
	2	650225	-	650225	93.420			100.28		
	3	647199	-	647199	92.985			100.23		
	4	636551	-	636551	91.456			98.29		
	5	658378	-	658378	94.592			101.08		
	6	652903	-	652903	93.805			100.64		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本



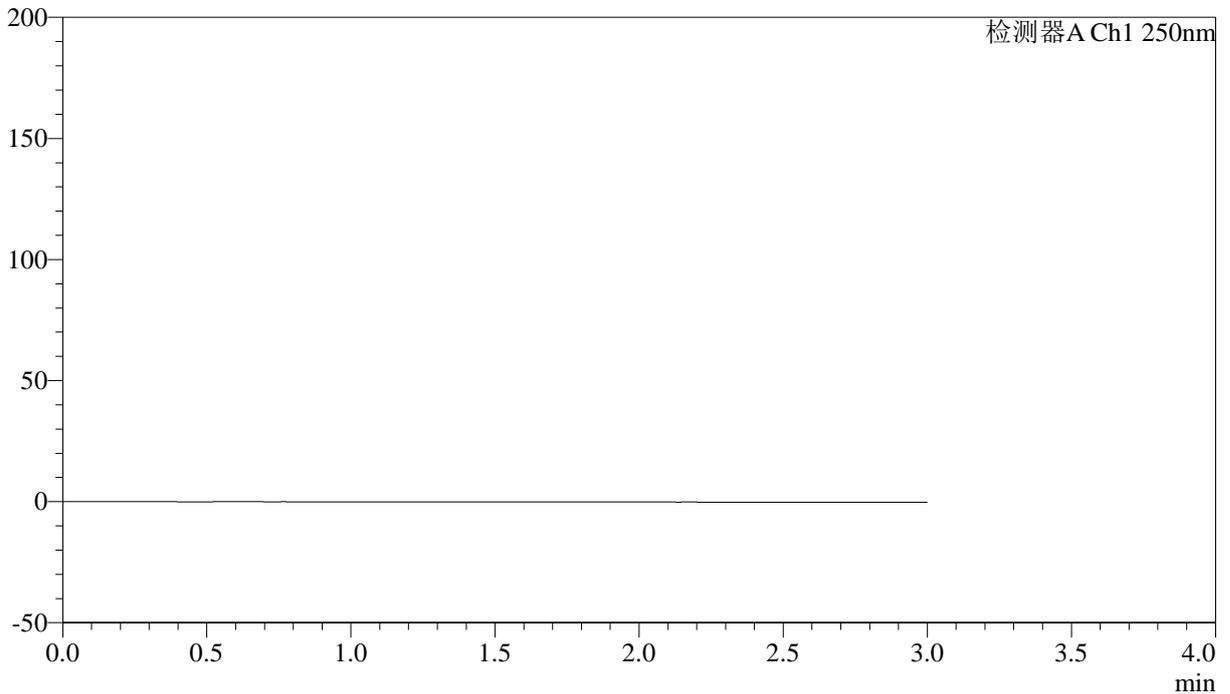
SMF-227

<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 - 0-54/11-462-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 11:28:41 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:08
 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)
总计							

图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



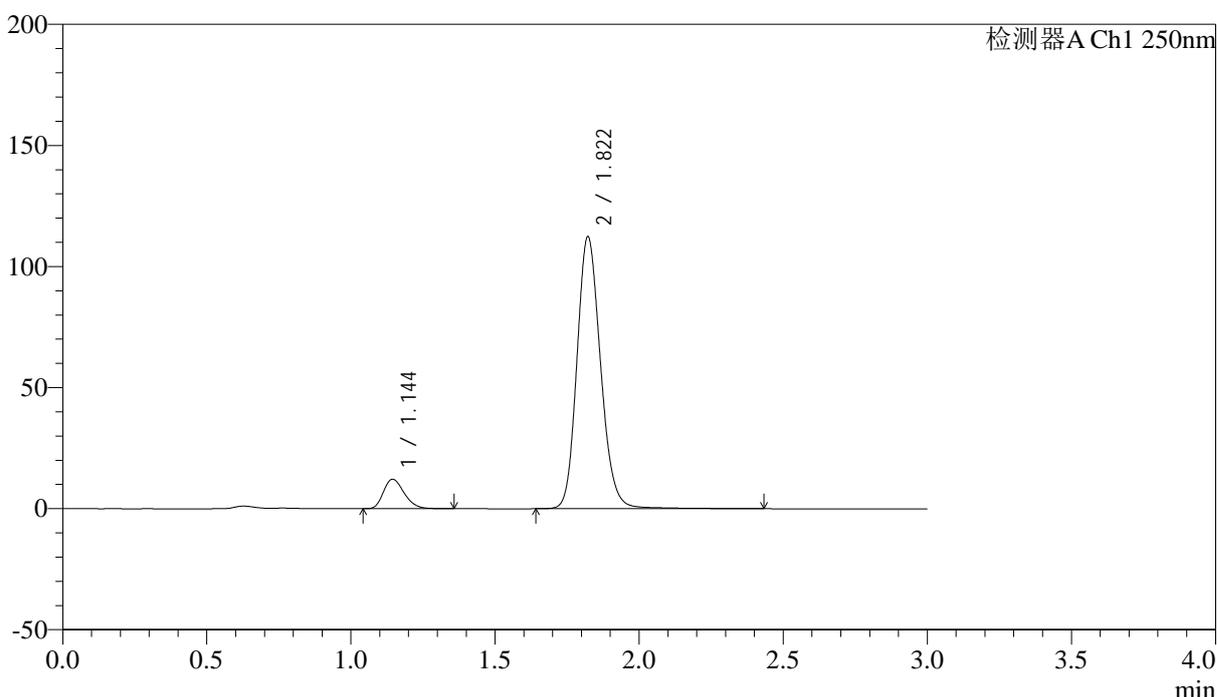
SMF-227

<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 - 0-54/11-463-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 11:32:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:12	
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	1.144	60728	8.648	12118	1206	1.262	--
2	1.822	641504	91.352	112343	2416	1.163	4.839
总计		702232	100.000	124461			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



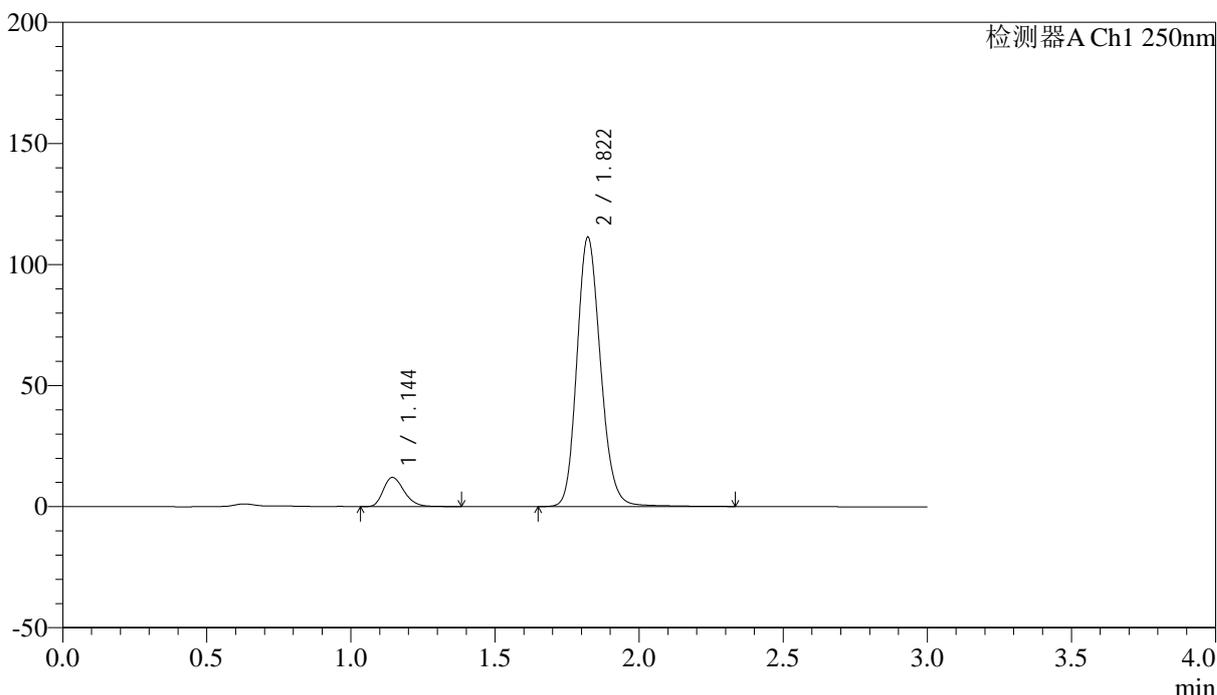
SMF-227

<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 - 0-54/11-464-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 11:35:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:47:17		
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	1.144	60508	8.705	12013	1203	1.267	--
2	1.822	634588	91.295	111265	2417	1.163	4.840
总计		695096	100.000	123278			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



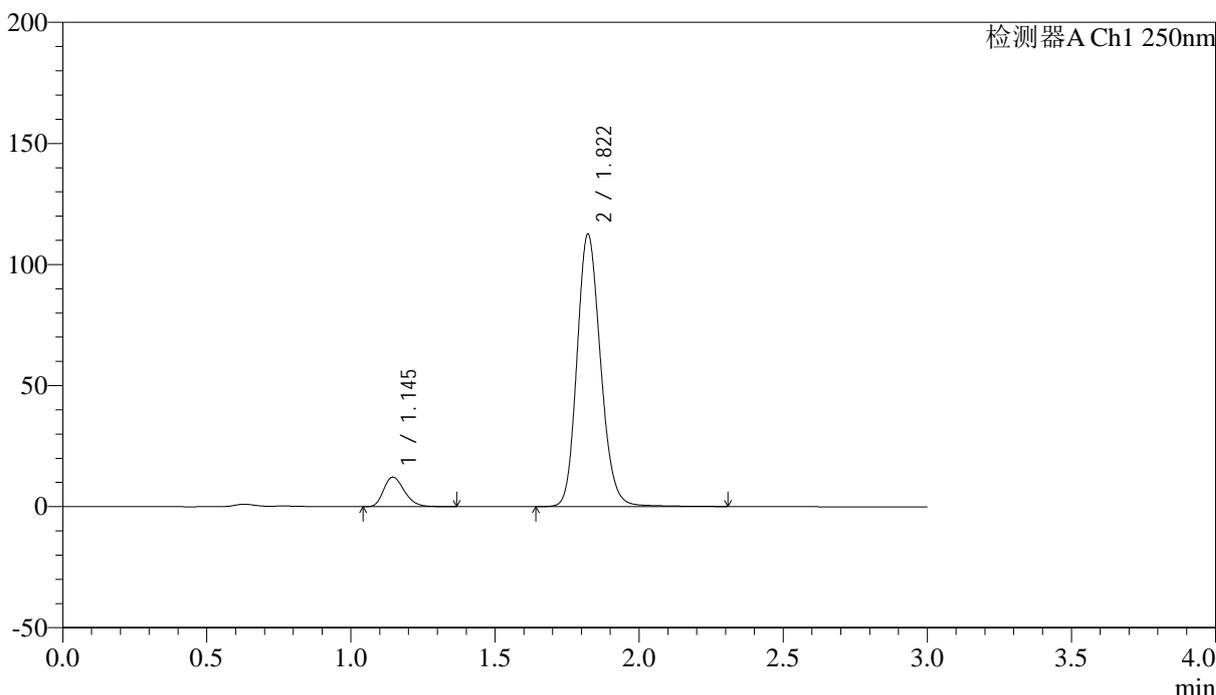
SMF-227

<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 - 0-54/11-465-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 11:38:50 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:20
 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	1.145	60878	8.685	12167	1209	1.258	--
2	1.822	640061	91.315	112560	2428	1.161	4.843
总计		700939	100.000	124727			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



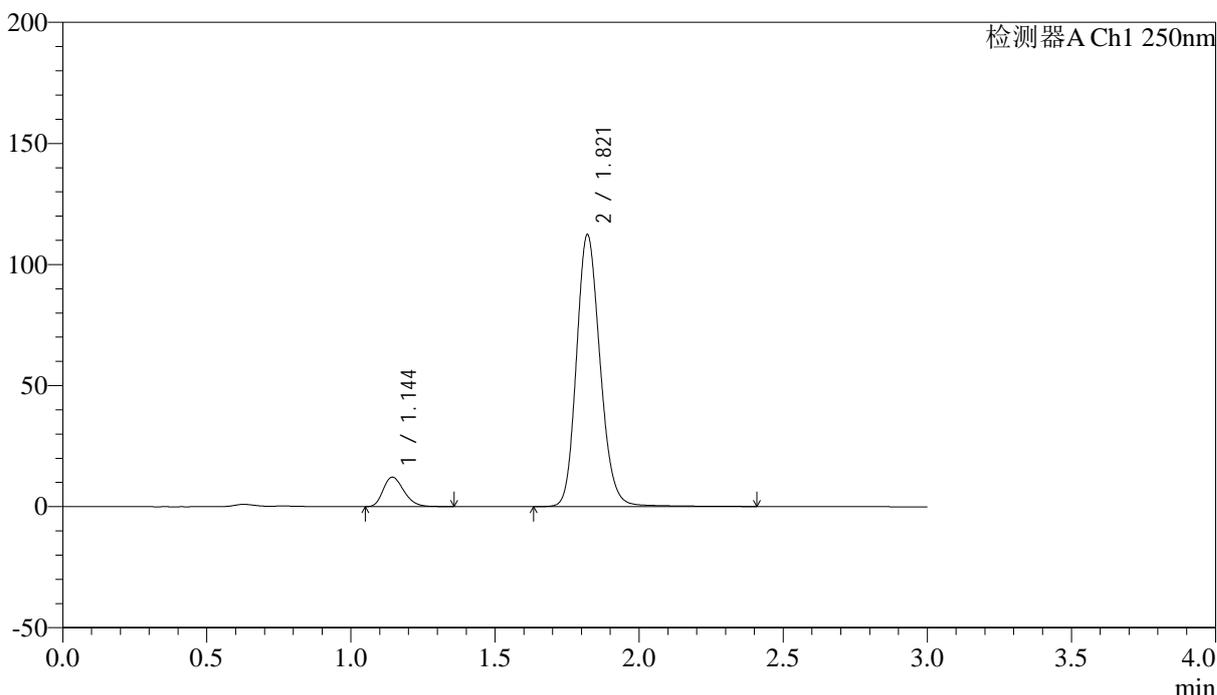
SMF-227

<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 - 0-54/11-466-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 11:42:13 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:24
 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	1.144	60759	8.662	12101	1206	1.258	--
2	1.821	640700	91.338	112300	2418	1.162	4.840
总计		701459	100.000	124401			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



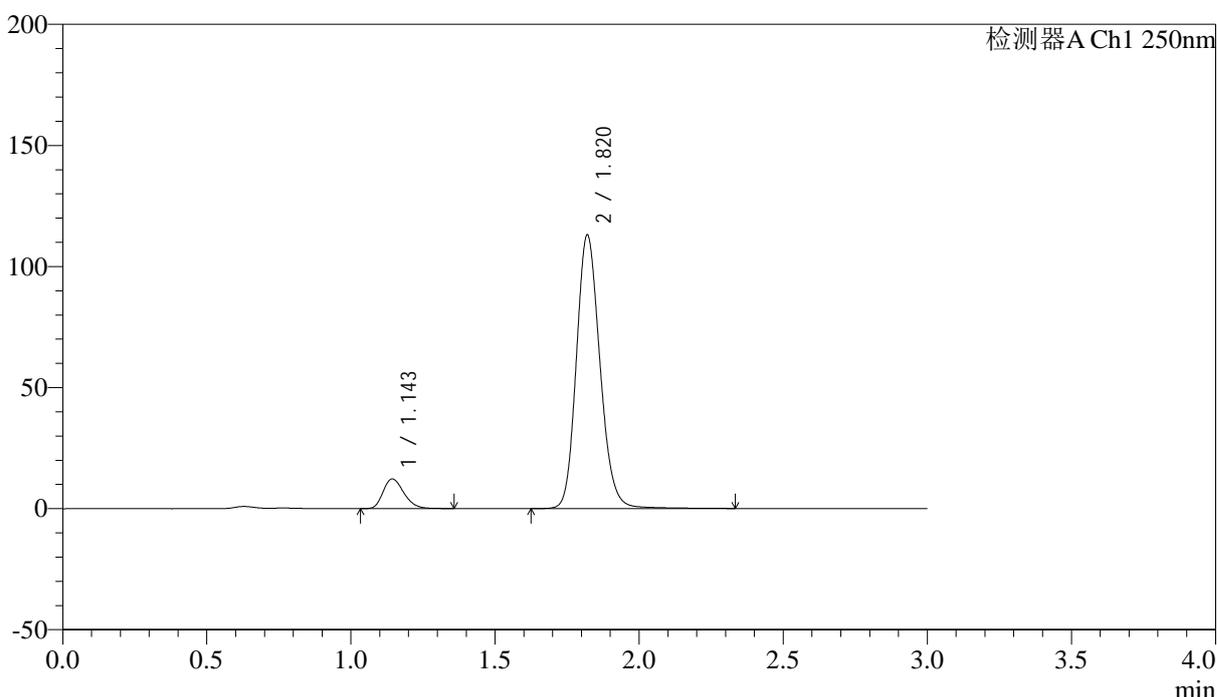
SMF-227

<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 - 0-54/11-467-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 11:45:36 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:27
 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	1.143	61269	8.696	12172	1206	1.262	--
2	1.820	643257	91.304	112920	2421	1.162	4.841
总计		704526	100.000	125093			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



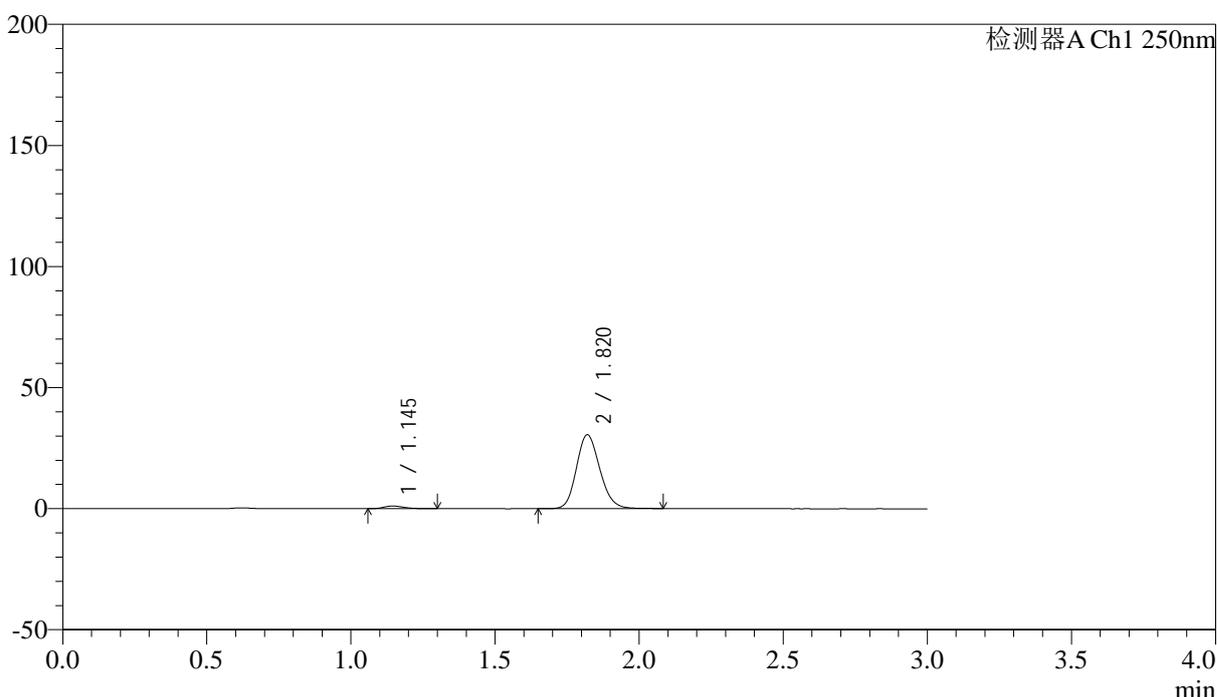
SMF-227

<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 - 0-54/11-468-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 11:48:58 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:30
 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	1.145	5398	3.045	1095	1265	1.300	--
2	1.820	171834	96.955	30480	2430	1.153	4.889
总计		177232	100.000	31574			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



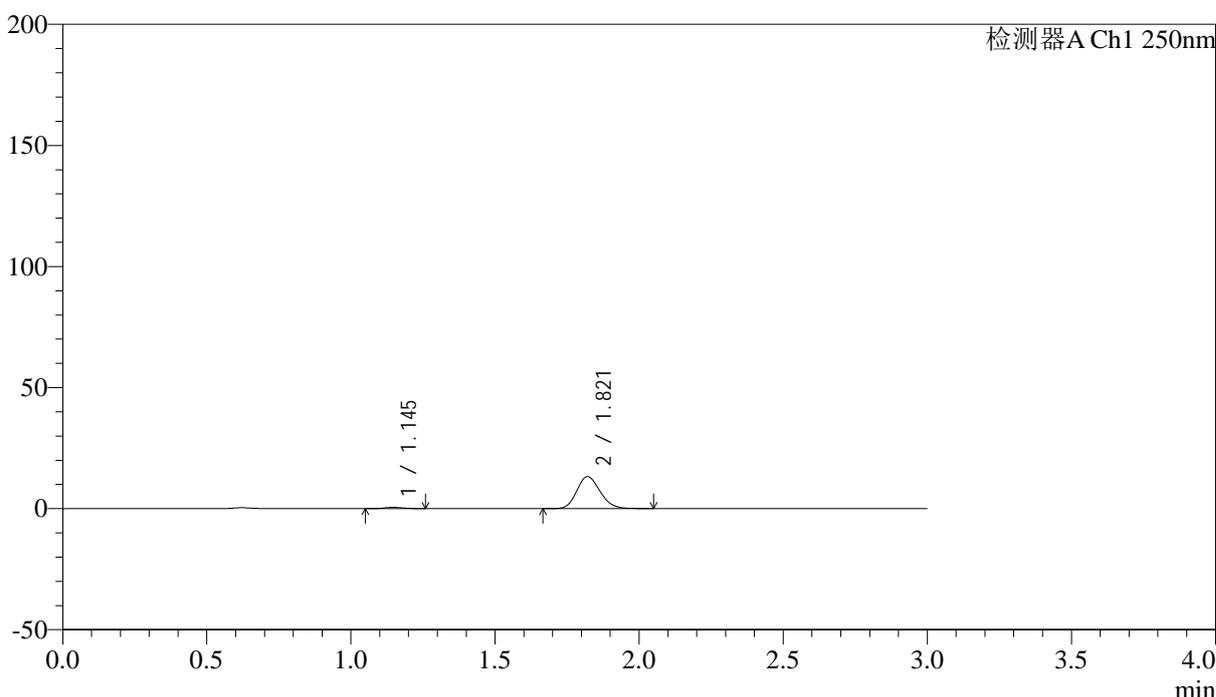
SMF-227

<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 - 0-54/11-469-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 11:52:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:33	
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	1.145	2413	3.148	507	1360	1.218	--
2	1.821	74240	96.852	13216	2435	1.153	4.972
总计		76653	100.000	13724			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



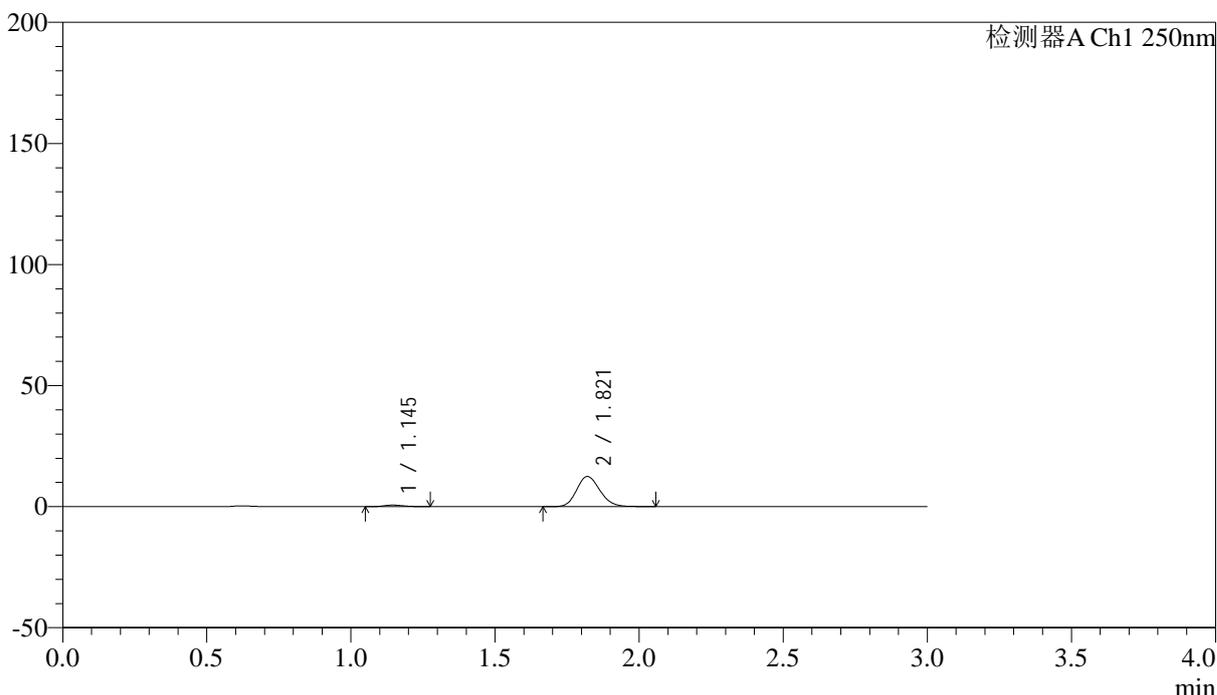
SMF-227

<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 - 0-54/11-470-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 11:55:42	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:36	
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	1.145	2973	4.066	640	1358	1.177	--
2	1.821	70140	95.934	12468	2440	1.157	4.971
总计		73113	100.000	13109			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



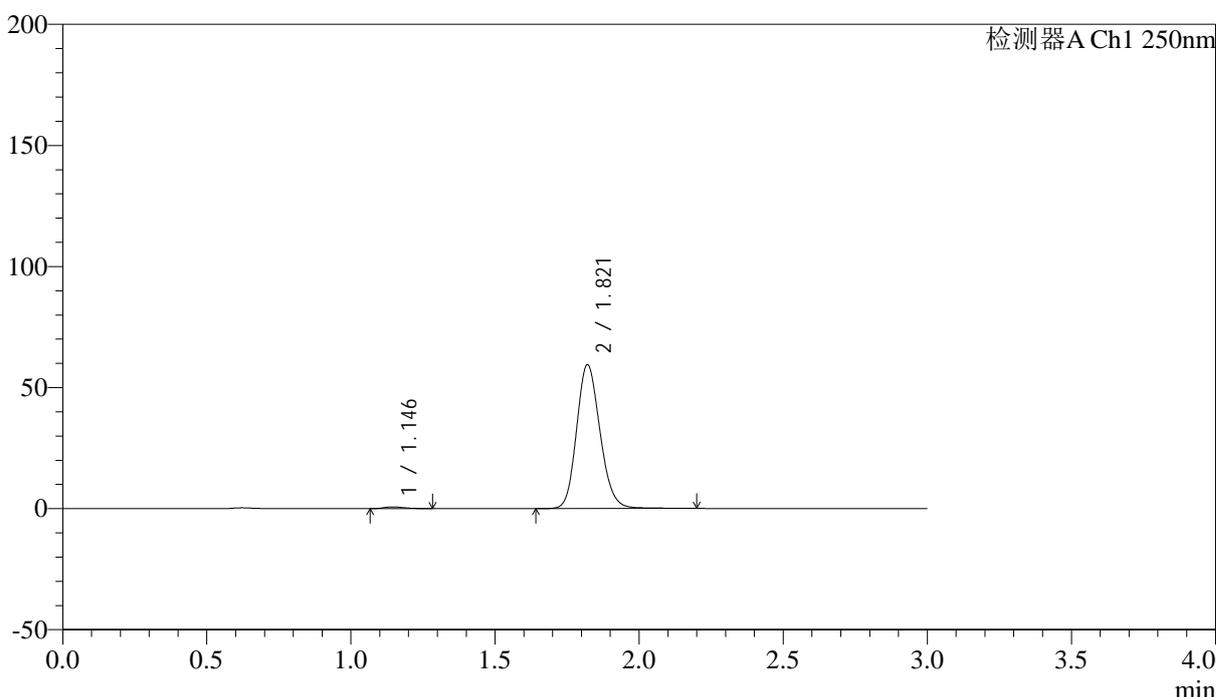
SMF-227

<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 - 0-54/11-471-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 11:59:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:39	
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	1.146	3450	1.015	728	1344	1.210	--
2	1.821	336481	98.985	59398	2432	1.157	4.949
总计		339931	100.000	60125			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



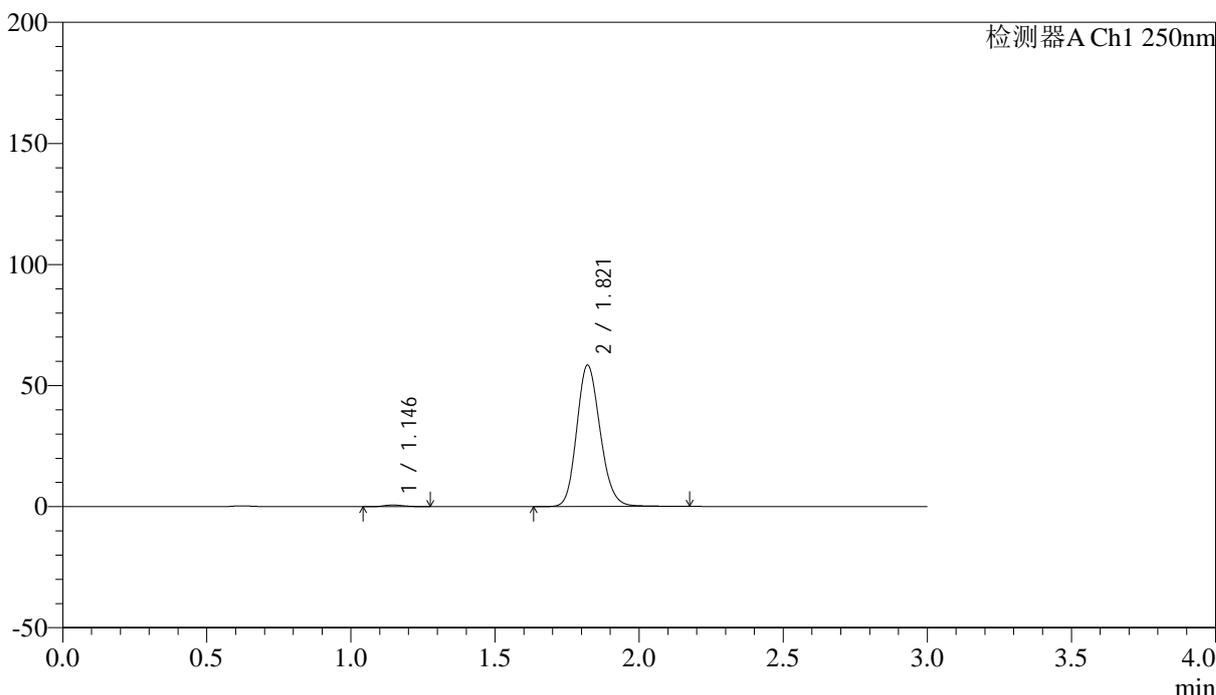
SMF-227

<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 - 0-54/11-472-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 12:02:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:42	
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	1.146	3236	0.970	673	1305	1.231	--
2	1.821	330477	99.030	58413	2433	1.158	4.921
总计		333713	100.000	59086			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



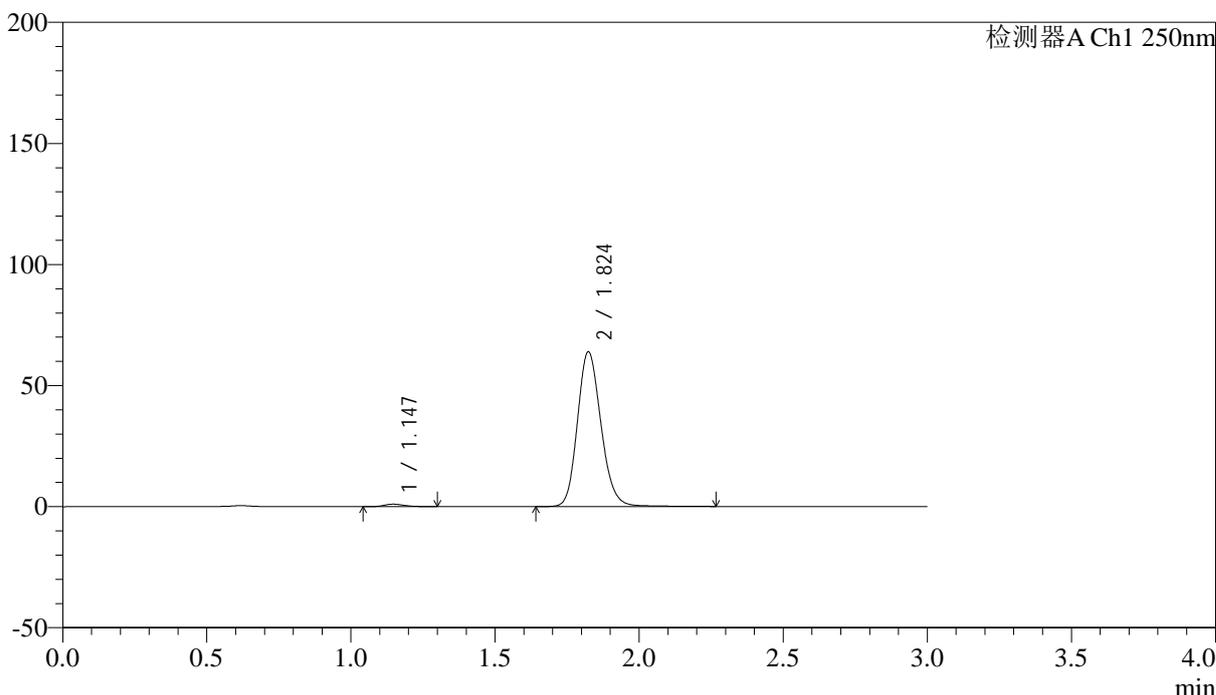
SMF-227

<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 - 0-54/11-473-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 12:05:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:44	
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	1.147	4905	1.330	1009	1288	1.232	--
2	1.824	363803	98.670	63843	2428	1.163	4.910
总计		368708	100.000	64852			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



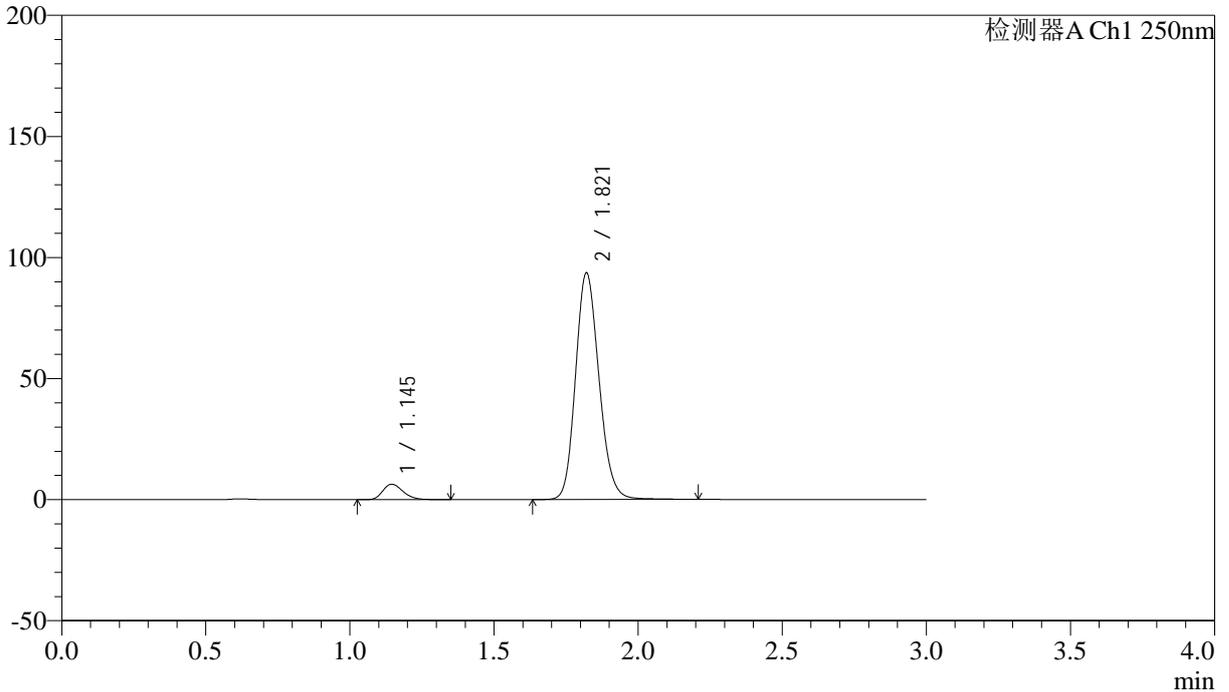
SMF-227

<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 - 0-54/11-474-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 12:09:10 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:47
 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	1.145	31307	5.583	6387	1268	1.250	--
2	1.821	529441	94.417	93579	2428	1.156	4.887
总计		560748	100.000	99966			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



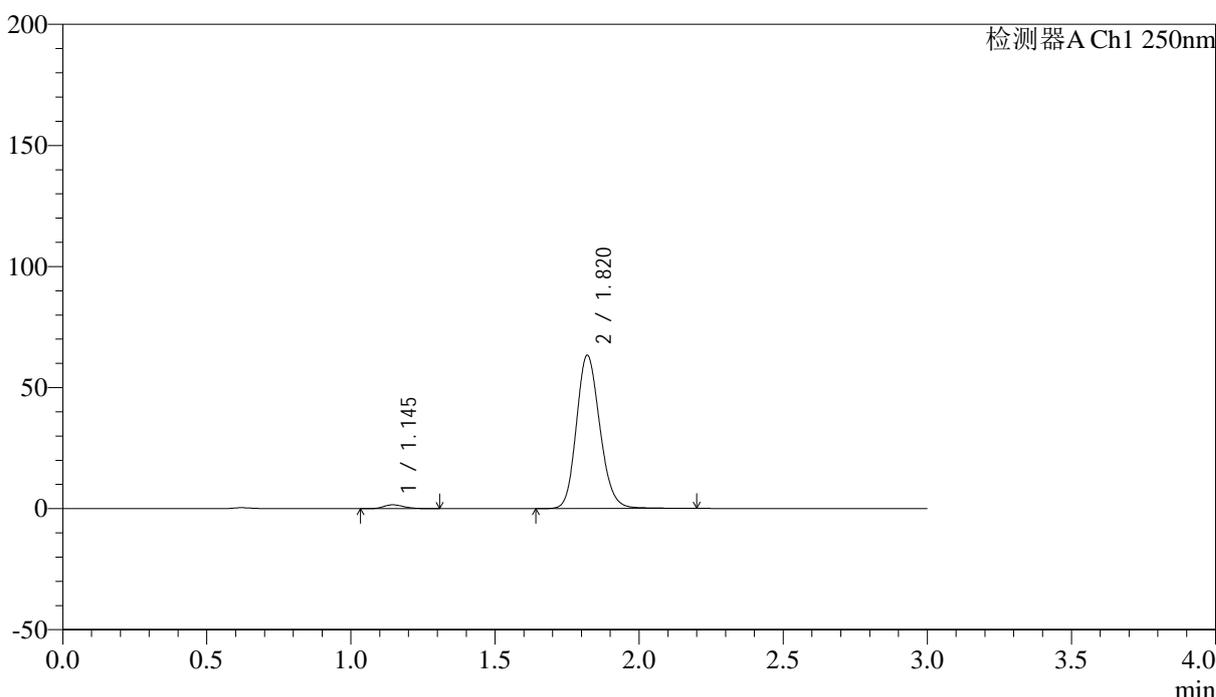
SMF-227

<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 - 0-54/11-475-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 12:12:32 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:50
 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	1.145	7658	2.090	1570	1265	1.244	--
2	1.820	358754	97.910	63279	2430	1.158	4.884
总计		366412	100.000	64849			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



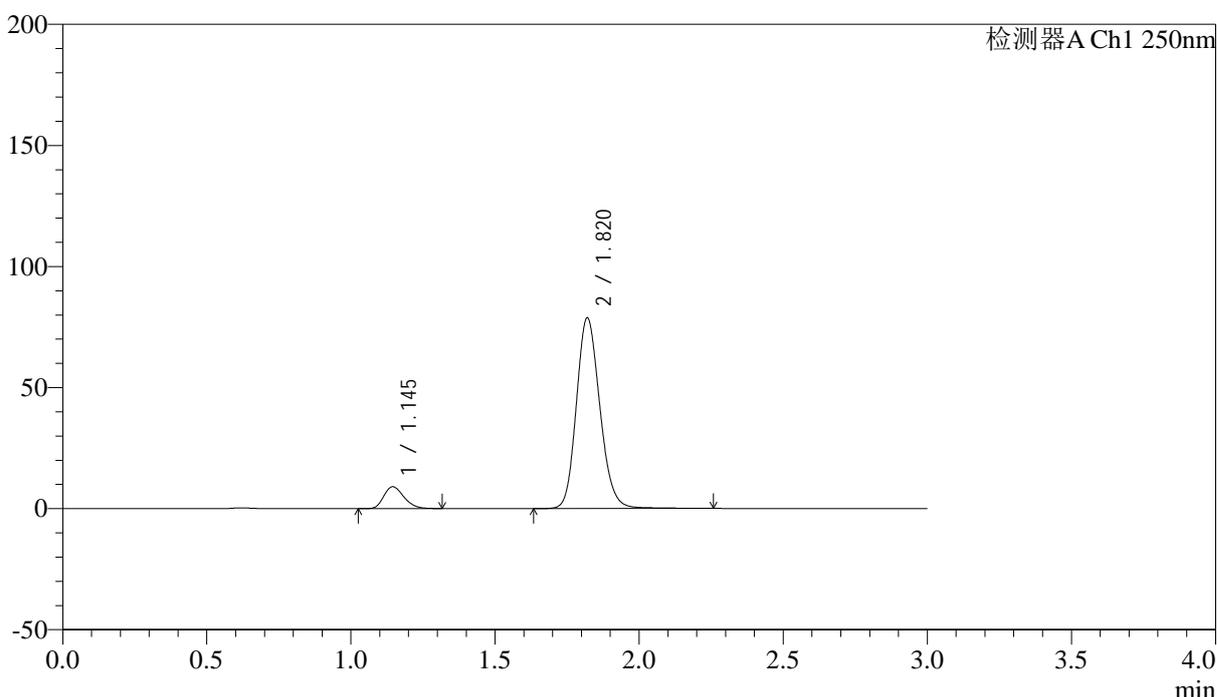
SMF-227

<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 - 0-54/11-476-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 12:15:54 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:53
 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	1.145	43858	8.939	9011	1271	1.249	--
2	1.820	446780	91.061	78682	2426	1.159	4.888
总计		490638	100.000	87693			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



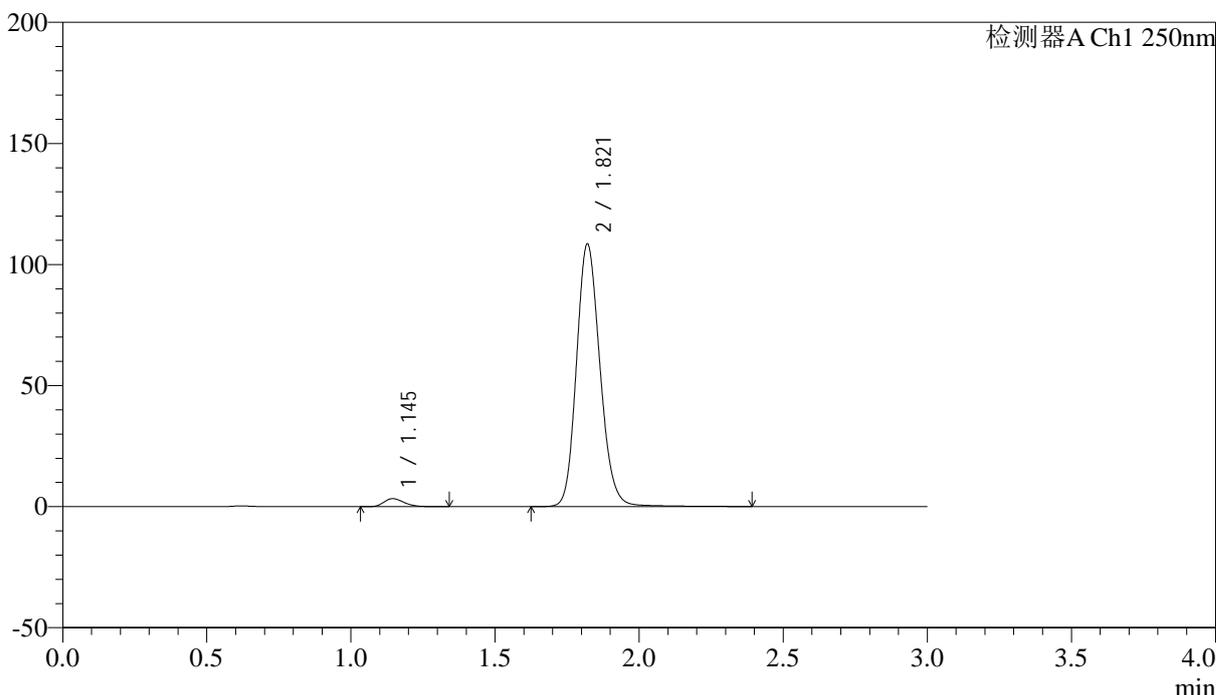
SMF-227

<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 - 0-54/11-477-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 12:19:16	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:47:56		
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	1.145	16110	2.547	3289	1270	1.253	--
2	1.821	616434	97.453	108416	2430	1.157	4.889
总计		632545	100.000	111705			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



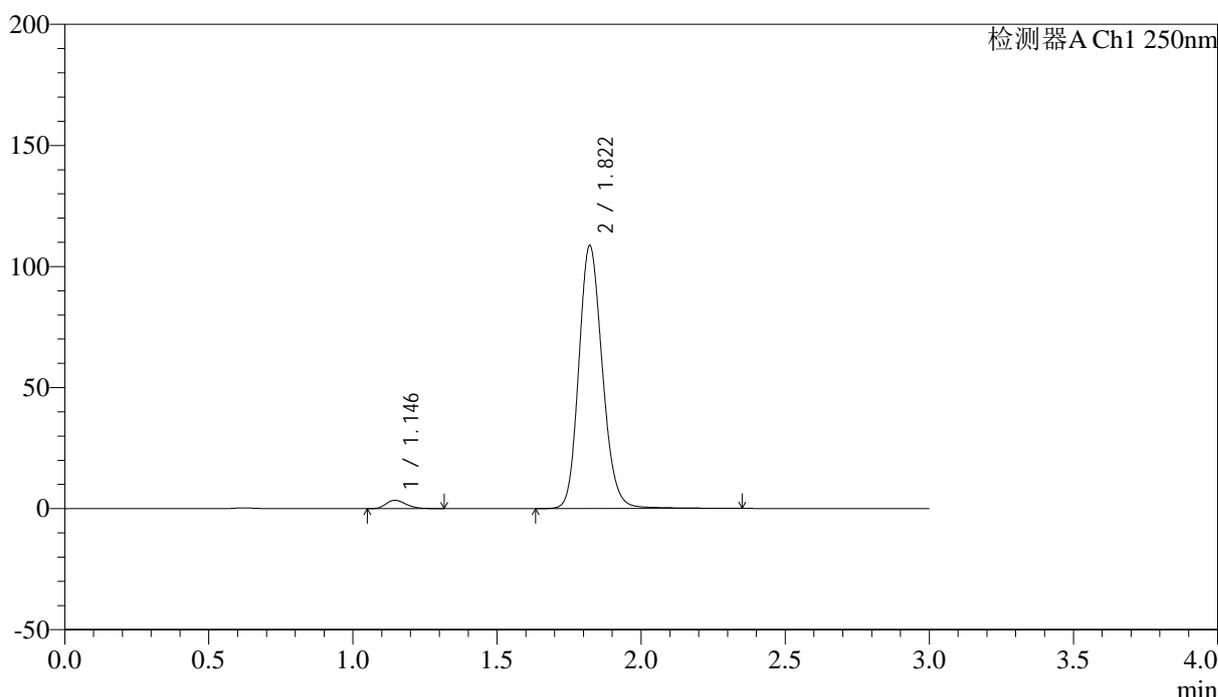
SMF-227

<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 - 0-54/11-478-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 12:22:38 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:47:59
 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	1.146	16807	2.647	3455	1269	1.247	--
2	1.822	618171	97.353	108630	2427	1.160	4.891
总计		634978	100.000	112085			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



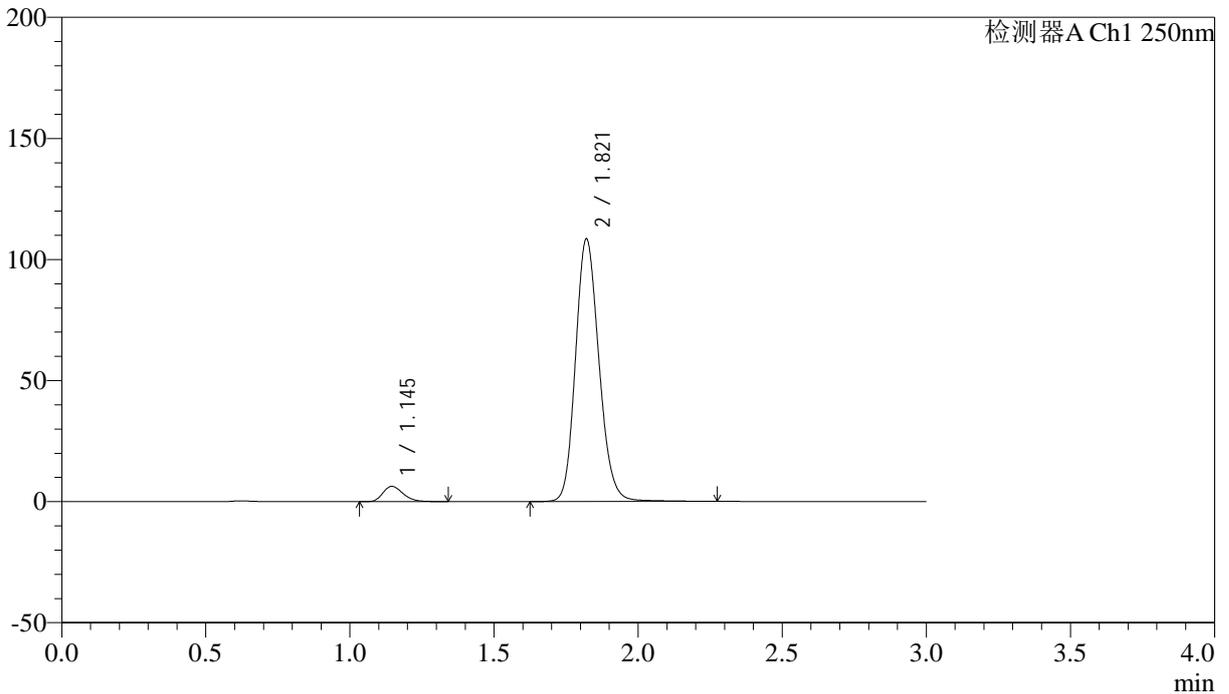
SMF-227

<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 - 0-54/11-479-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 12:26:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:02	
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	1.145	30707	4.761	6303	1278	1.249	--
2	1.821	614214	95.239	108459	2436	1.156	4.899
总计		644921	100.000	114762			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



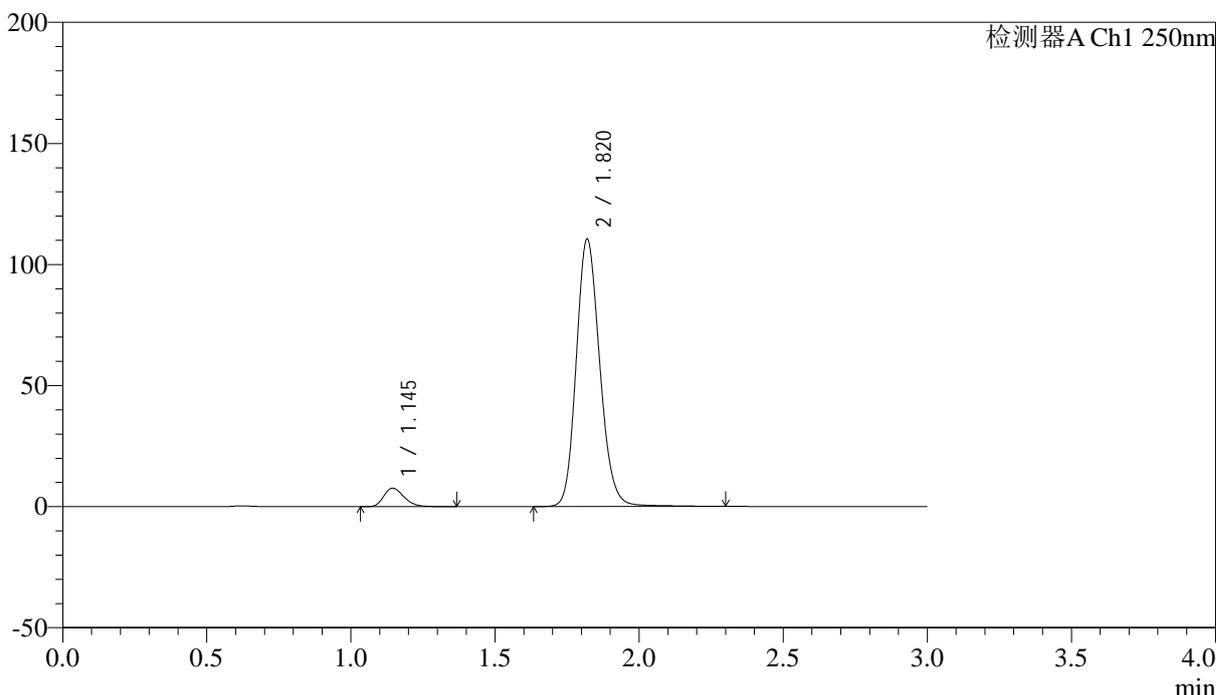
SMF-227

<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 - 0-54/11-480-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 12:29:22 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:05
 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	1.145	37193	5.599	7594	1269	1.256	--
2	1.820	627090	94.401	110302	2429	1.159	4.888
总计		664283	100.000	117896			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



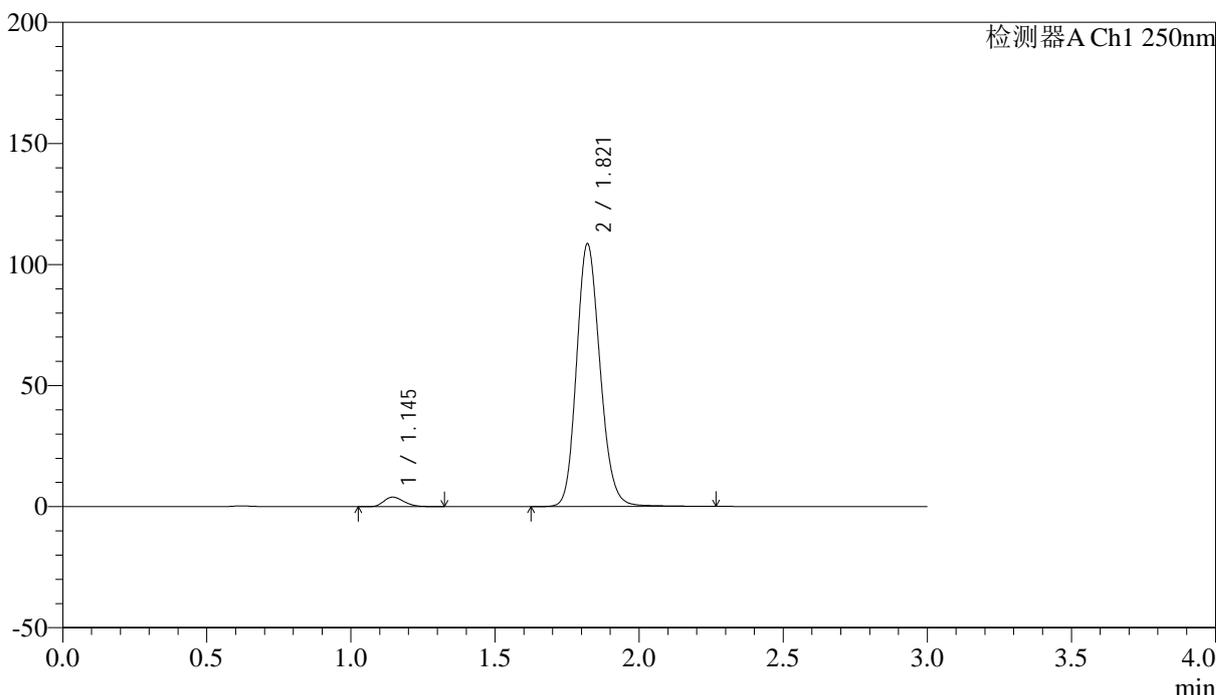
SMF-227

<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 - 0-54/11-481-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 12:32:45 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:08
 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	1.145	19152	3.016	3936	1277	1.244	--
2	1.821	615787	96.984	108533	2430	1.158	4.897
总计		634939	100.000	112469			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



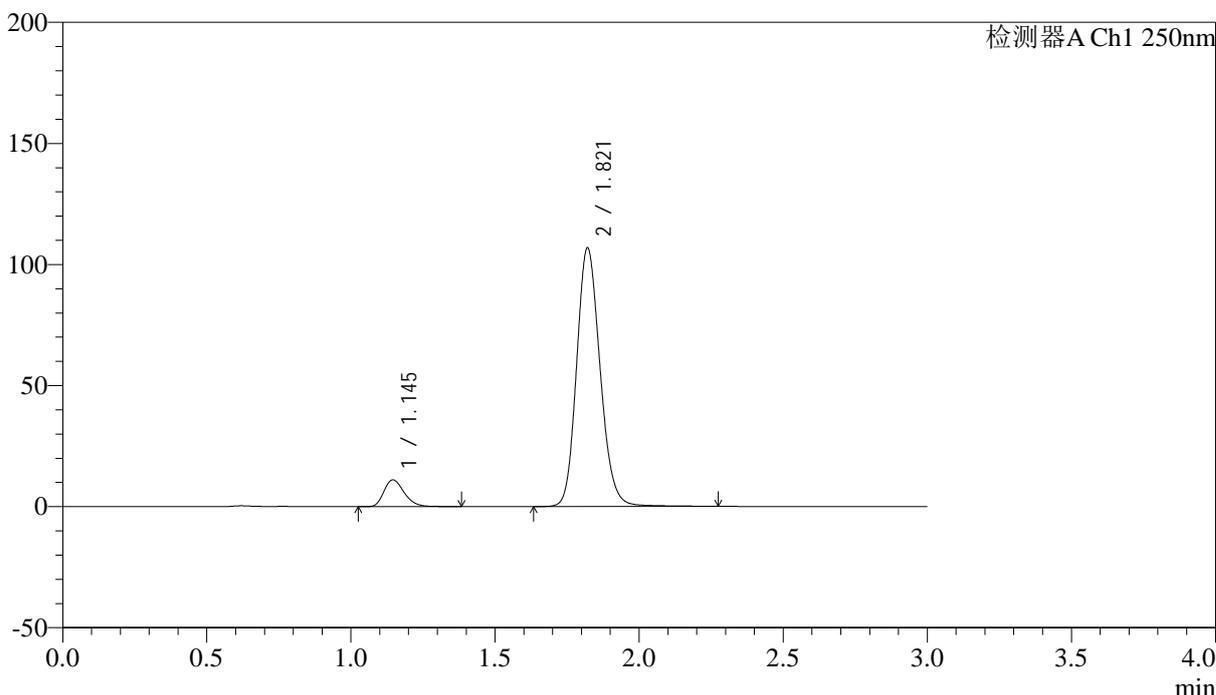
SMF-227

<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 - 0-54/11-482-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 12:36:07	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:11	
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	1.145	54031	8.196	11035	1274	1.265	--
2	1.821	605226	91.804	106803	2436	1.158	4.896
总计		659257	100.000	117838			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



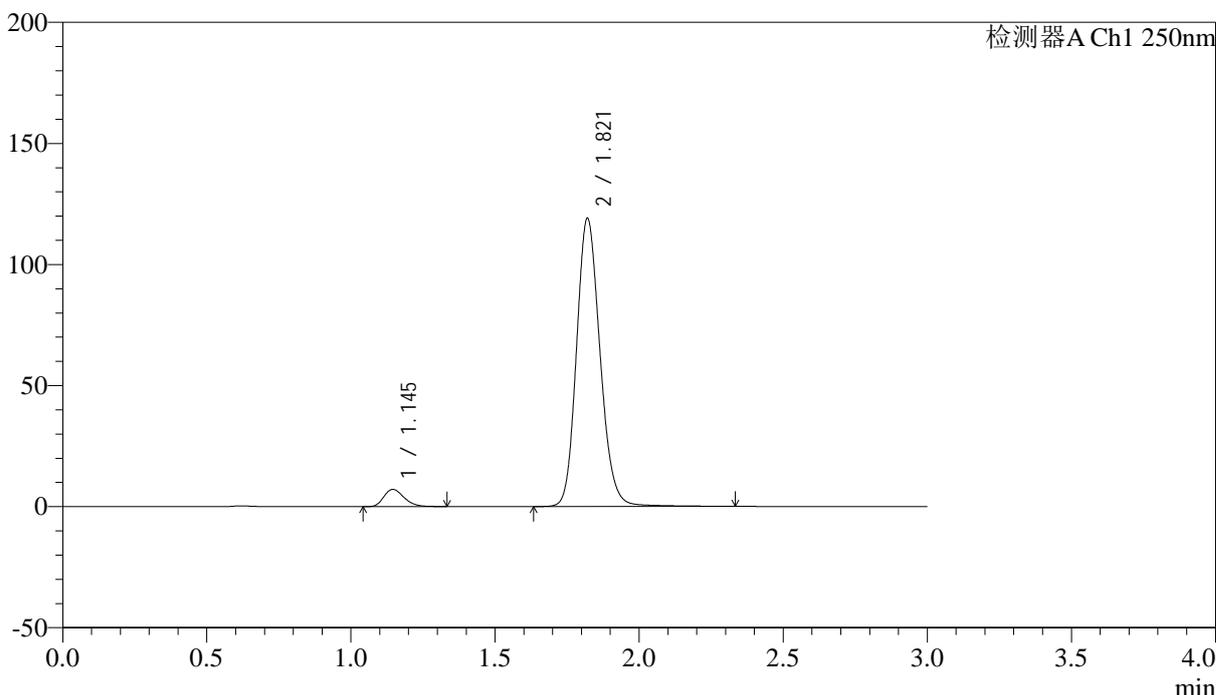
SMF-227

<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 - 0-54/11-483-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 12:39:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:14	
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	1.145	34927	4.910	7118	1268	1.265	--
2	1.821	676411	95.090	118989	2426	1.159	4.888
总计		711337	100.000	126107			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



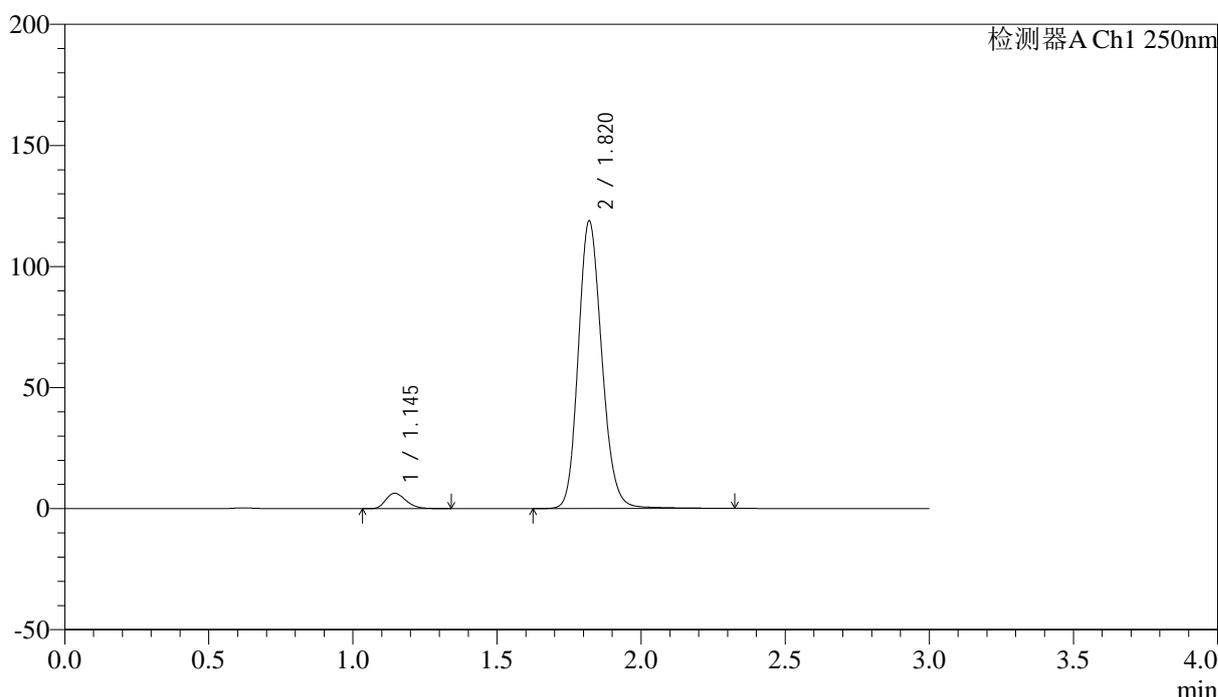
SMF-227

<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 - 0-54/11-484-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 12:42:51	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:48:17		
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	1.145	31131	4.411	6381	1274	1.260	--
2	1.820	674562	95.589	118674	2430	1.159	4.892
总计		705693	100.000	125055			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



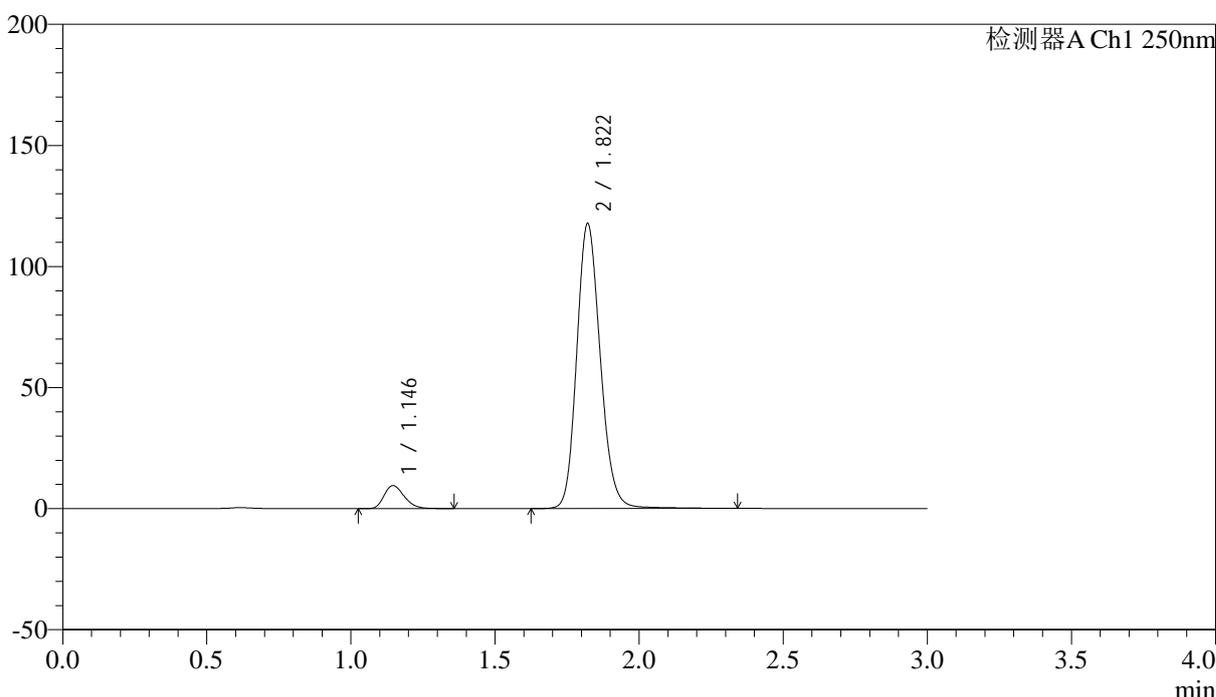
SMF-227

<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 - 0-54/11-485-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 12:46:13	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:48:20		
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	1.146	46344	6.478	9490	1273	1.256	--
2	1.822	669094	93.522	117703	2432	1.159	4.891
总计		715438	100.000	127192			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



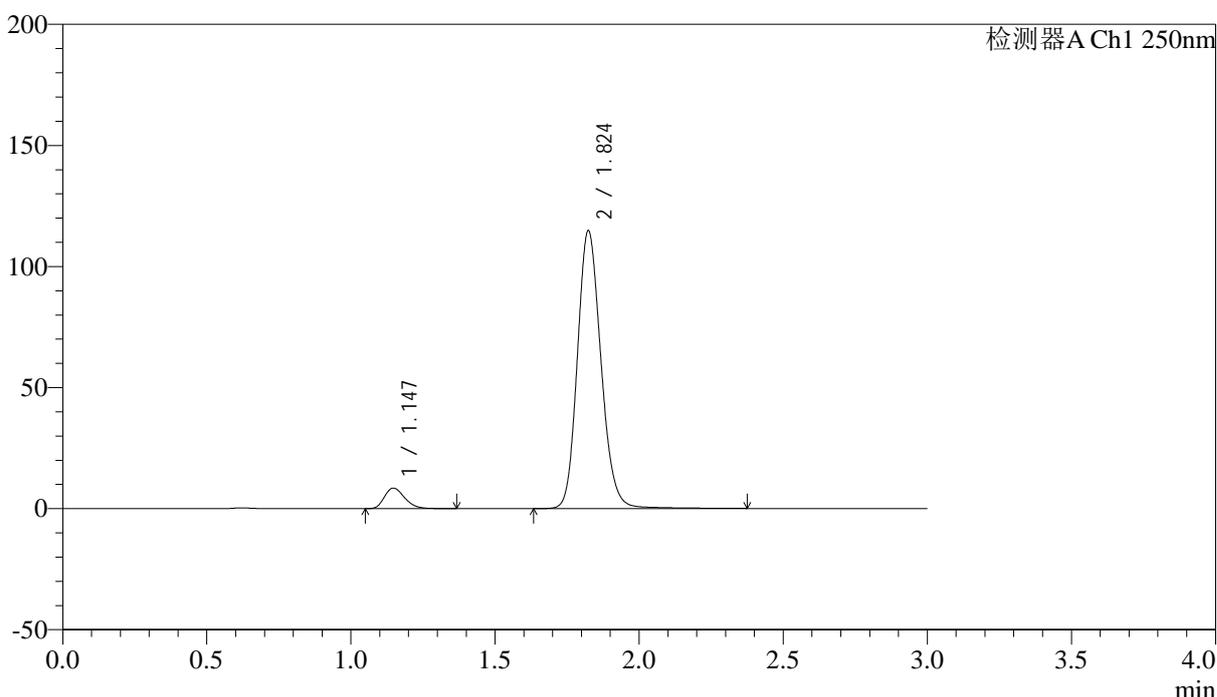
SMF-227

<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 - 0-54/11-486-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 12:49:35	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:48:23		
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	1.147	41640	5.988	8496	1269	1.260	--
2	1.824	653805	94.012	114601	2429	1.160	4.888
总计		695446	100.000	123097			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



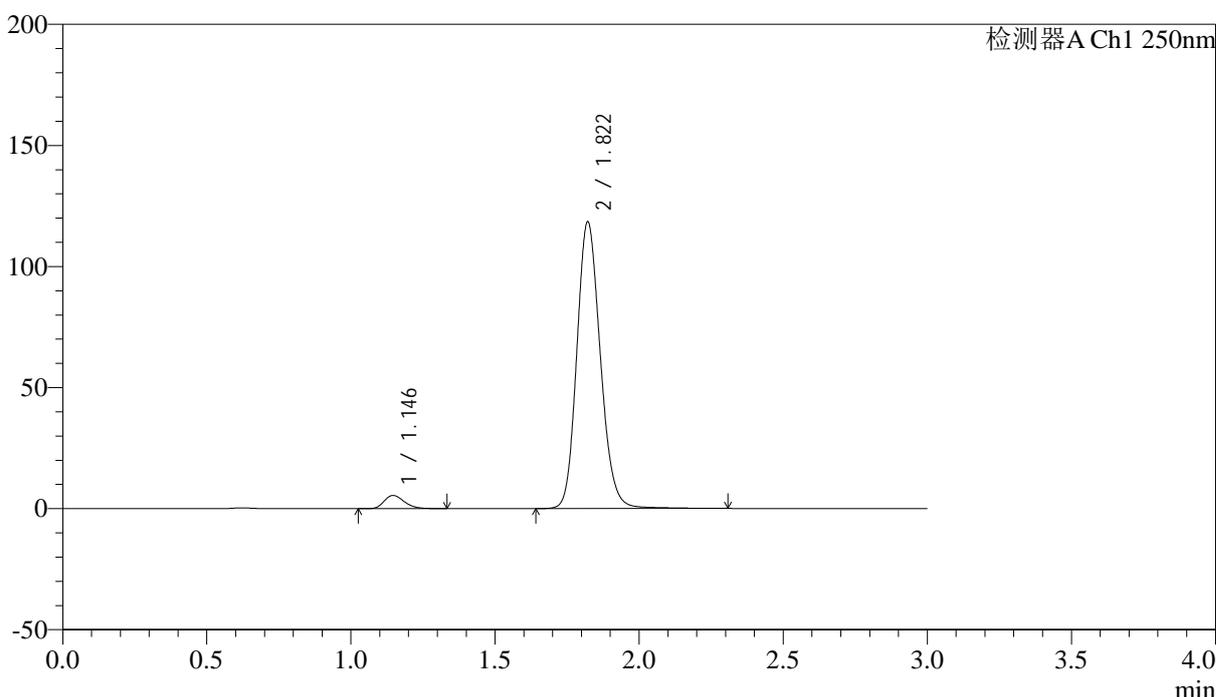
SMF-227

<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 - 0-54/11-487-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 12:52:57	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:48:26		
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	1.146	26582	3.802	5447	1271	1.253	--
2	1.822	672583	96.198	118438	2430	1.158	4.888
总计		699165	100.000	123885			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



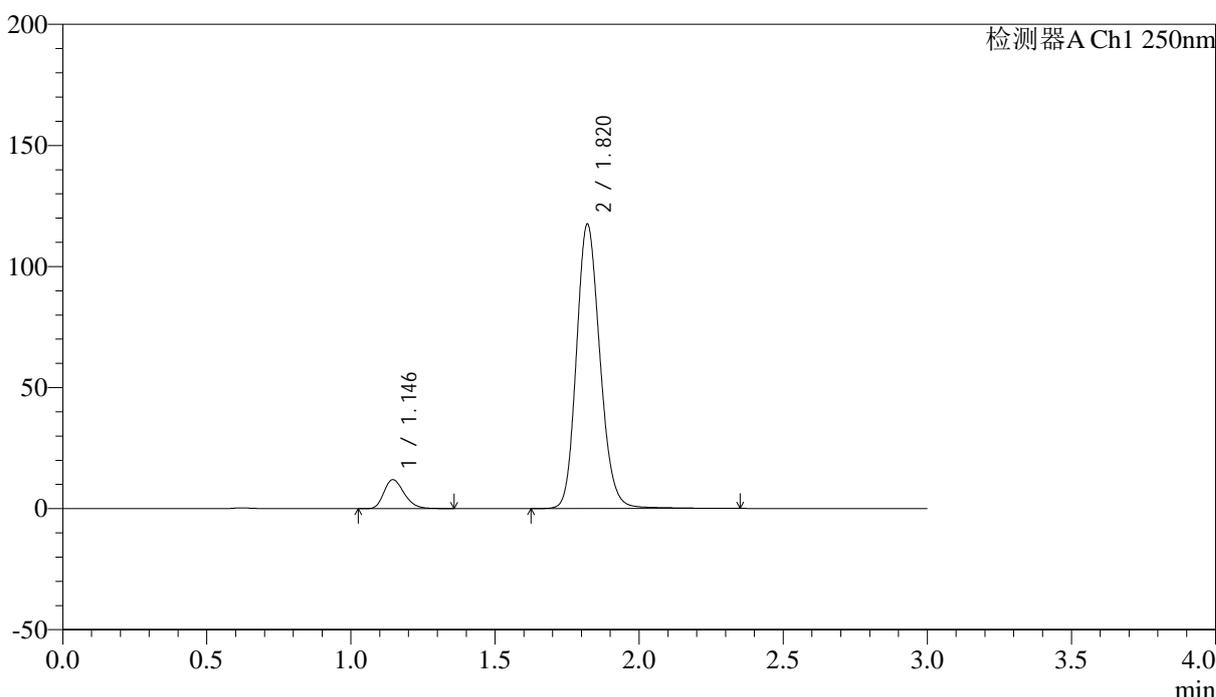
SMF-227

<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 - 0-54/11-488-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 12:56:19 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:28
 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	1.146	58482	8.057	11943	1271	1.257	--
2	1.820	667330	91.943	117407	2428	1.158	4.885
总计		725812	100.000	129350			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



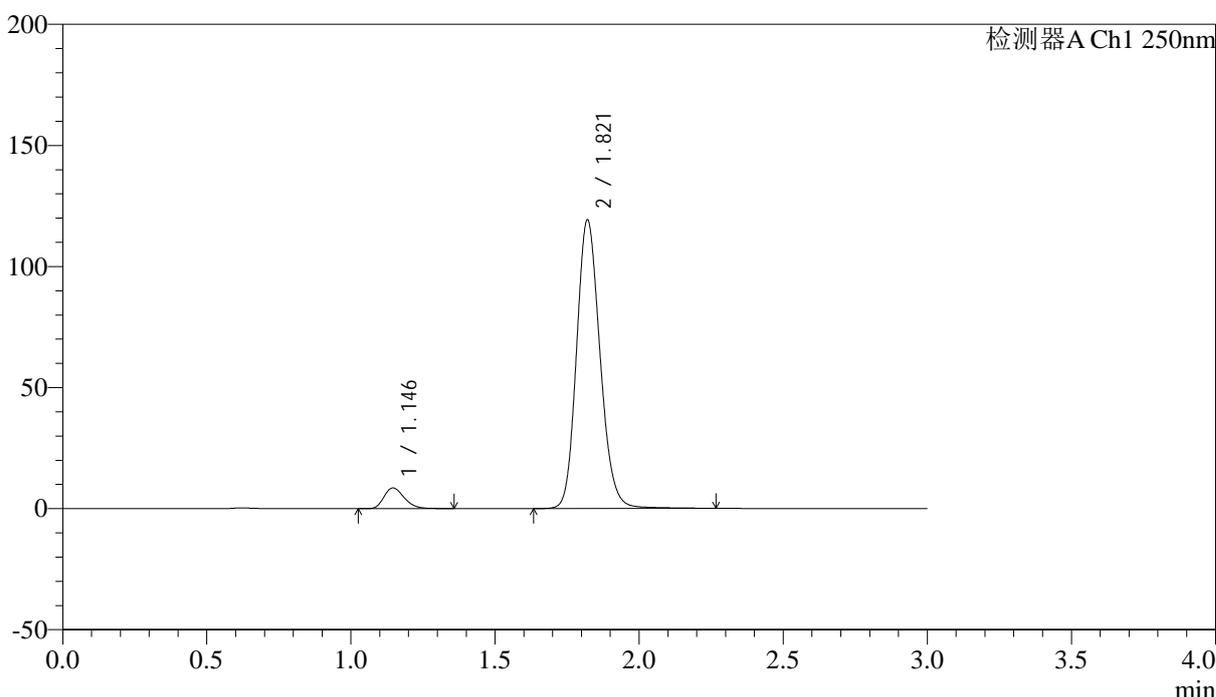
SMF-227

<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 - 0-54/11-489-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 12:59:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:31	
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	1.146	41735	5.812	8537	1270	1.262	--
2	1.821	676345	94.188	119160	2425	1.159	4.884
总计		718080	100.000	127697			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



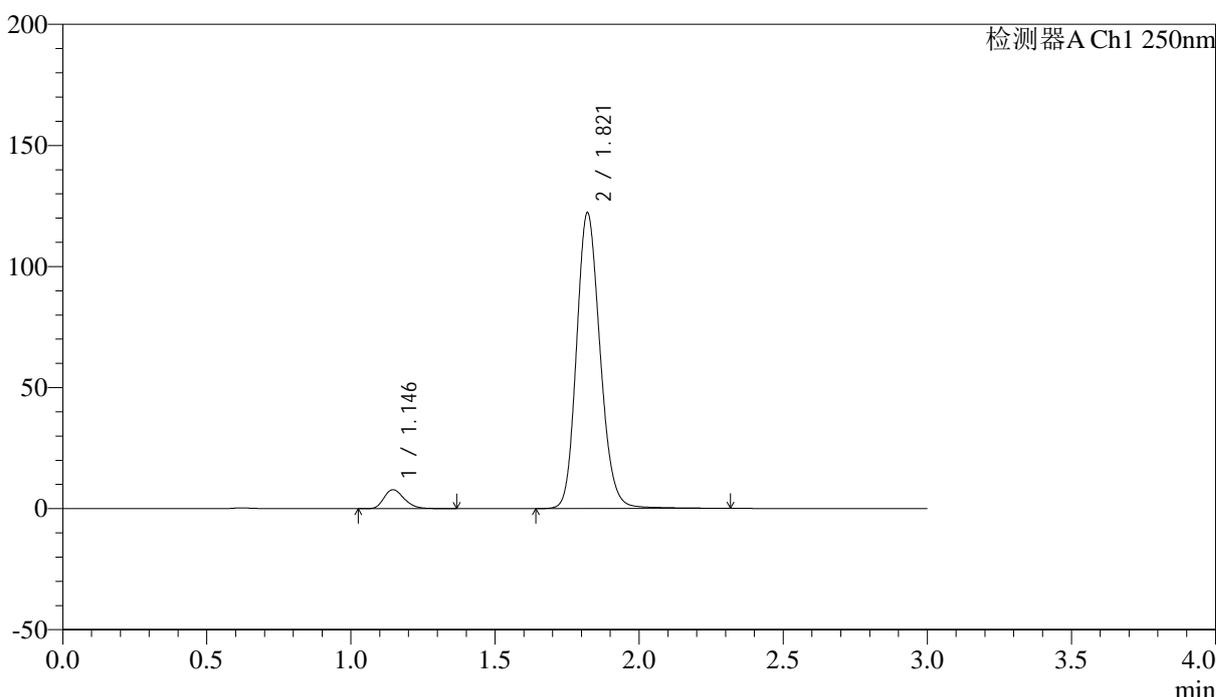
SMF-227

<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 - 0-54/11-490-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 13:03:02	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:34	
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	1.146	38459	5.246	7825	1264	1.261	--
2	1.821	694722	94.754	122130	2422	1.160	4.877
总计		733182	100.000	129955			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



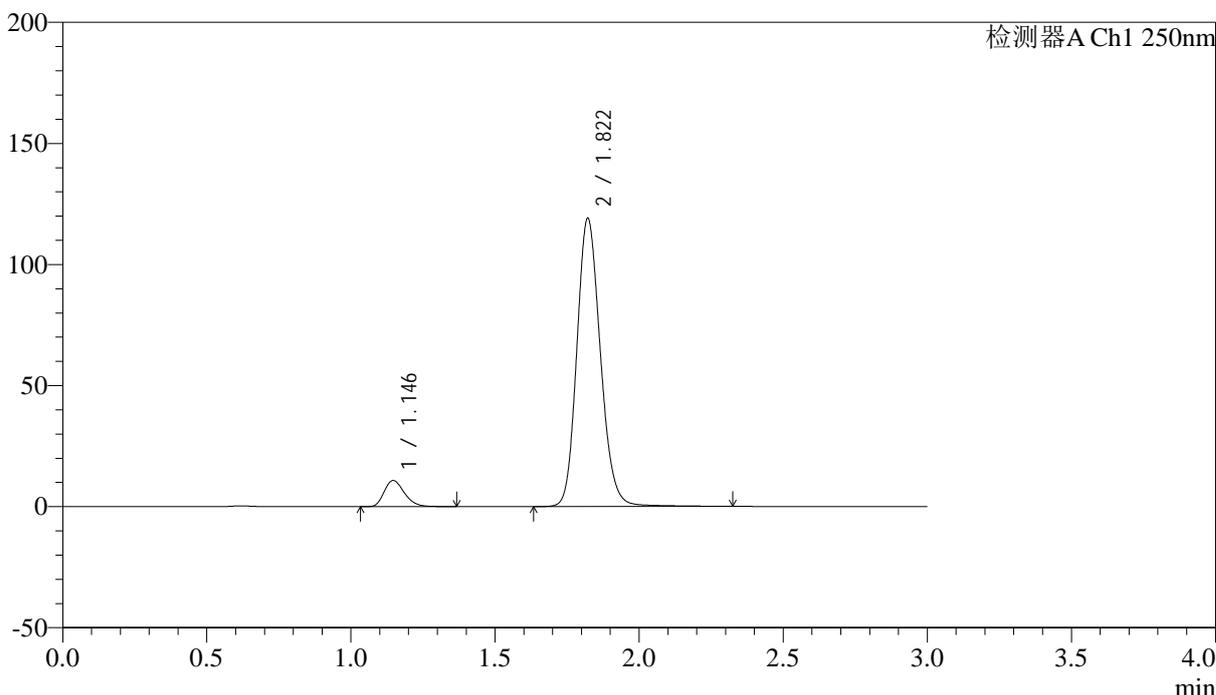
SMF-227

<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 - 0-54/11-491-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 13:06:24	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:37	
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	1.146	52771	7.231	10779	1272	1.260	--
2	1.822	677005	92.769	119044	2426	1.160	4.887
总计		729775	100.000	129823			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



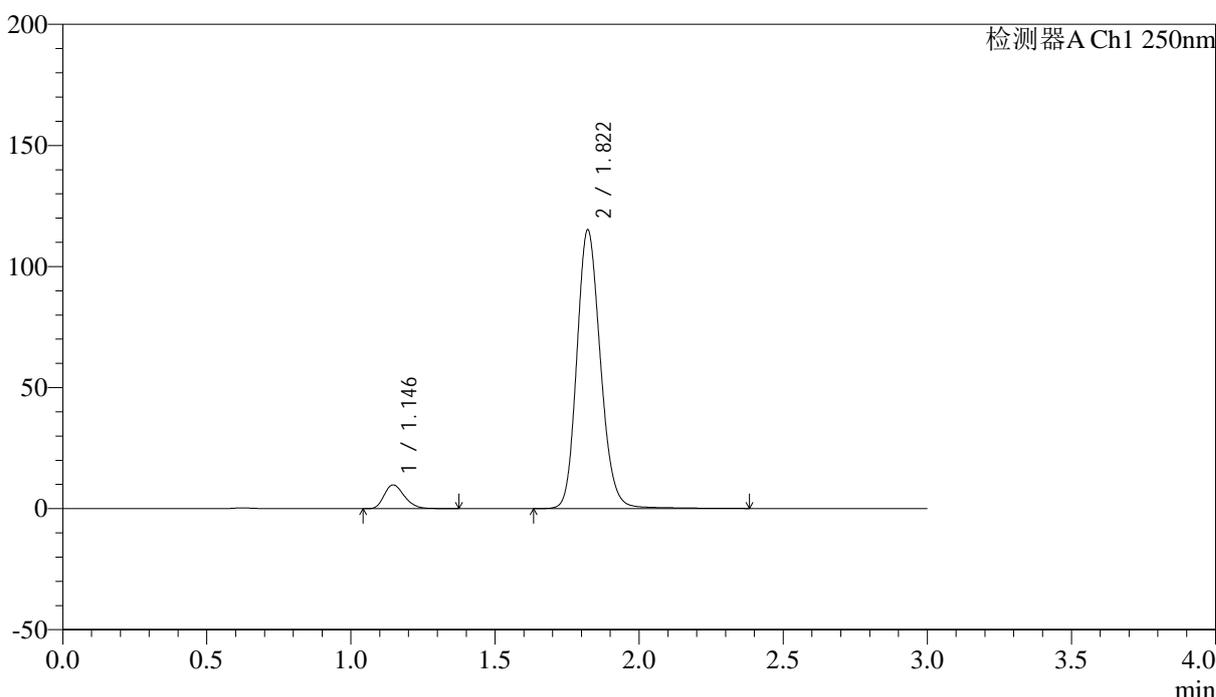
SMF-227

<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 - 0-54/11-492-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 13:09:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:40	
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	1.146	47982	6.824	9807	1267	1.256	--
2	1.822	655151	93.176	115131	2428	1.160	4.883
总计		703133	100.000	124937			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



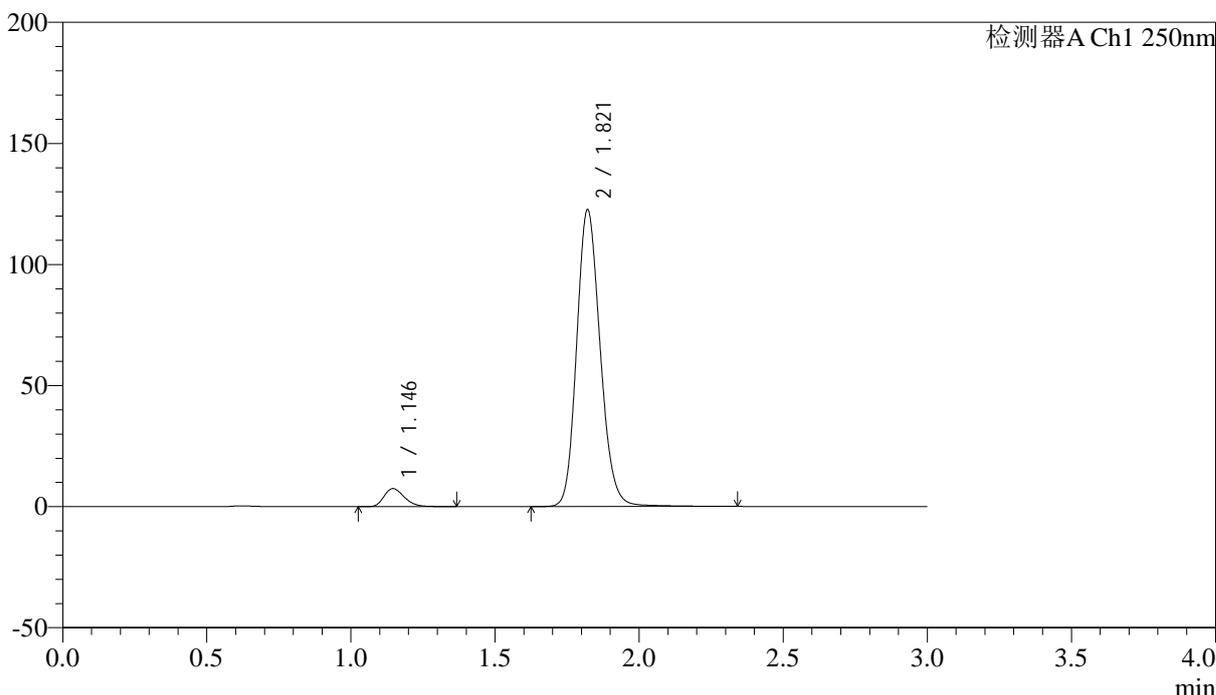
SMF-227

<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 - 0-54/11-493-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 13:13:09 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:43
 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	1.146	36575	4.985	7448	1266	1.261	--
2	1.821	697137	95.015	122628	2427	1.159	4.883
总计		733712	100.000	130076			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



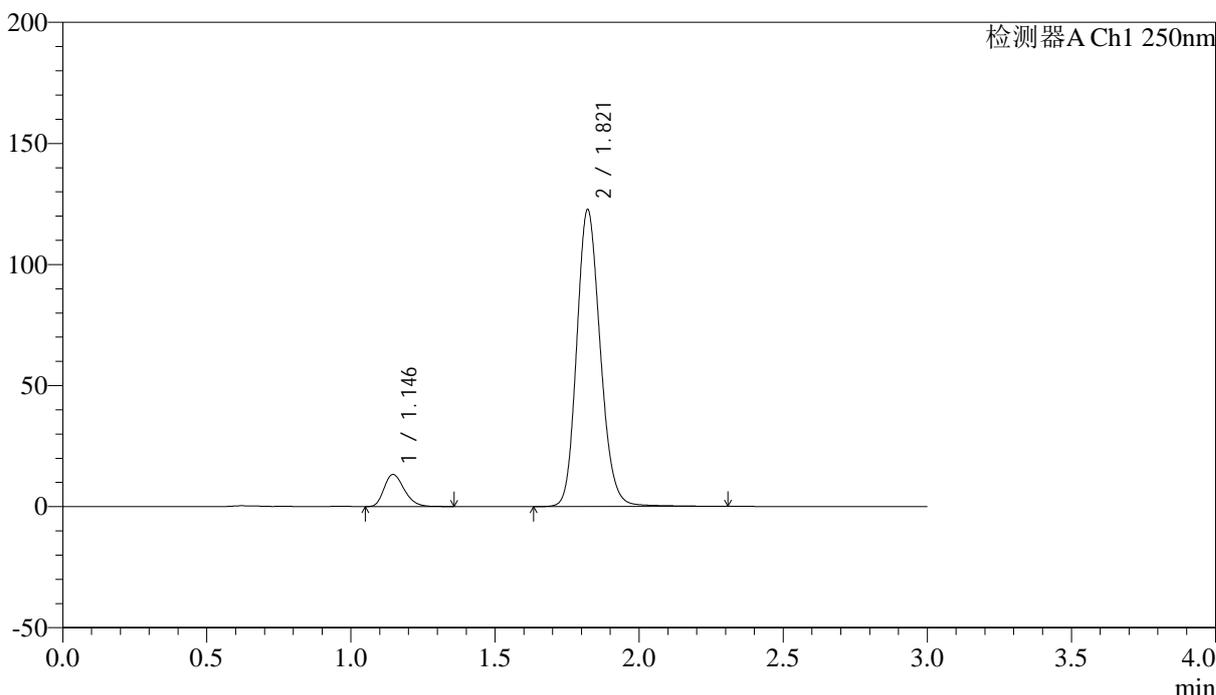
SMF-227

<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 - 0-54/11-494-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 13:16:31 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:46
 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	1.146	64604	8.485	13250	1272	1.257	--
2	1.821	696757	91.515	122652	2429	1.159	4.888
总计		761361	100.000	135902			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



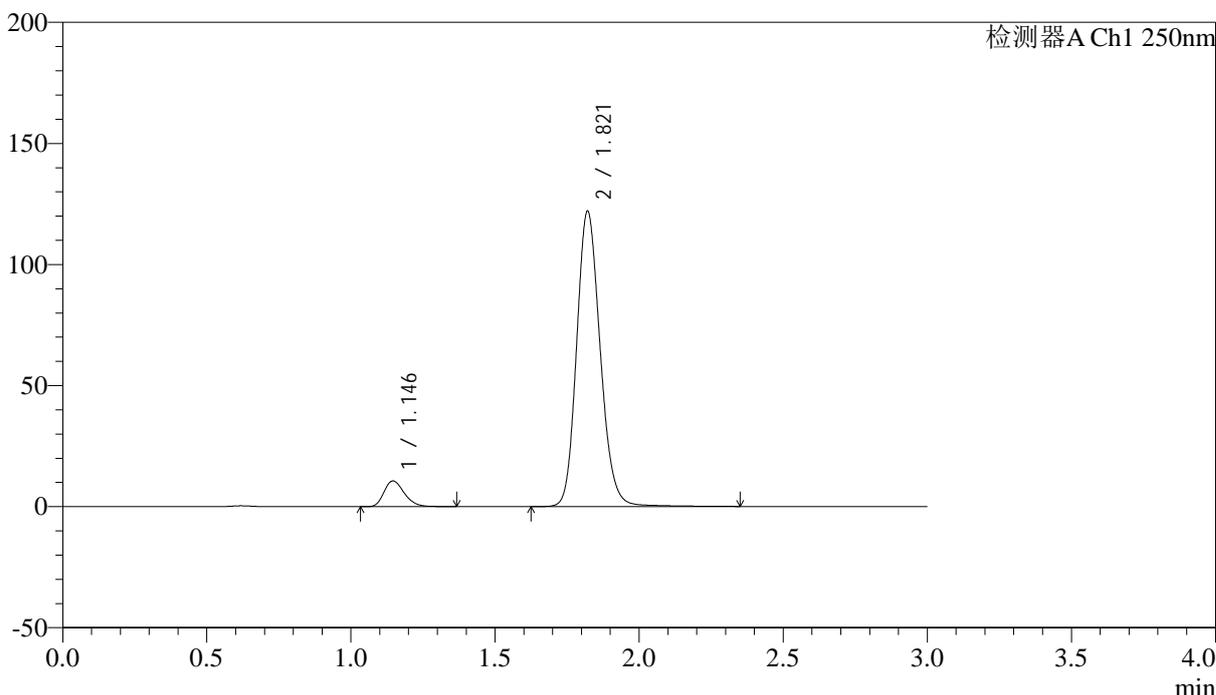
SMF-227

<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 - 0-54/11-495-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 13:19:53	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:48:48		
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	1.146	52150	6.986	10624	1260	1.258	--
2	1.821	694390	93.014	121975	2422	1.160	4.874
总计		746540	100.000	132598			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



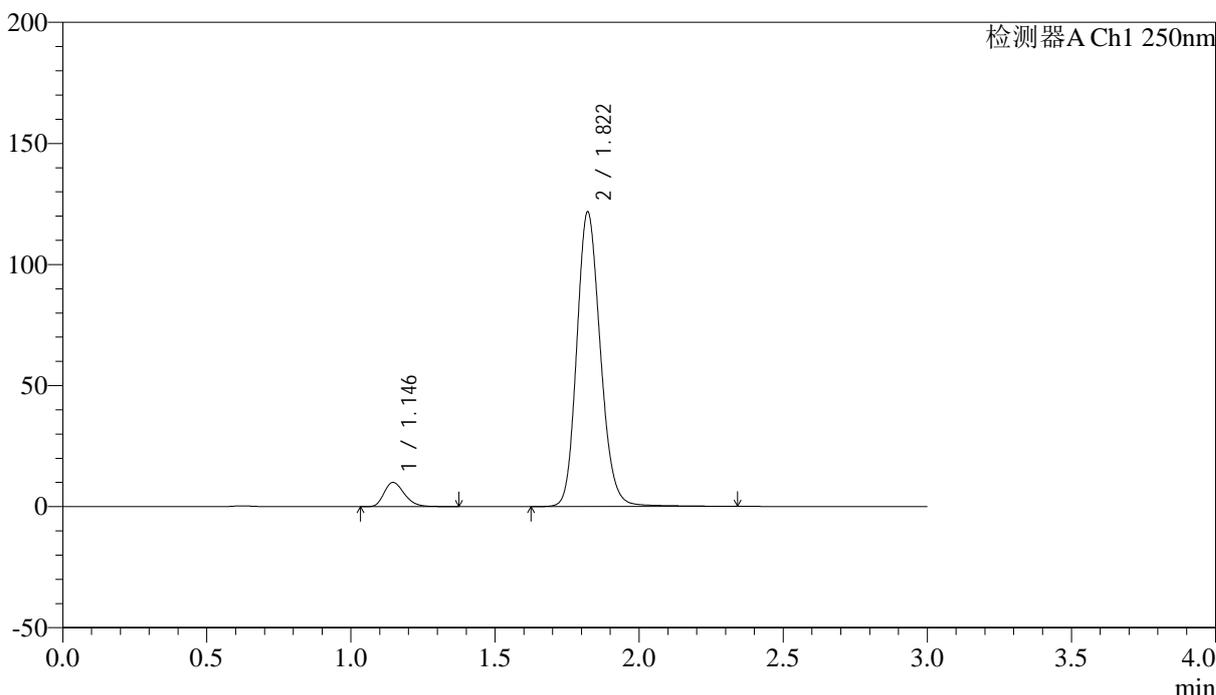
SMF-227

<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 - 0-54/11-496-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 13:23:15 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:51
 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	1.146	48879	6.594	9971	1265	1.264	--
2	1.822	692386	93.406	121719	2425	1.161	4.881
总计		741265	100.000	131690			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



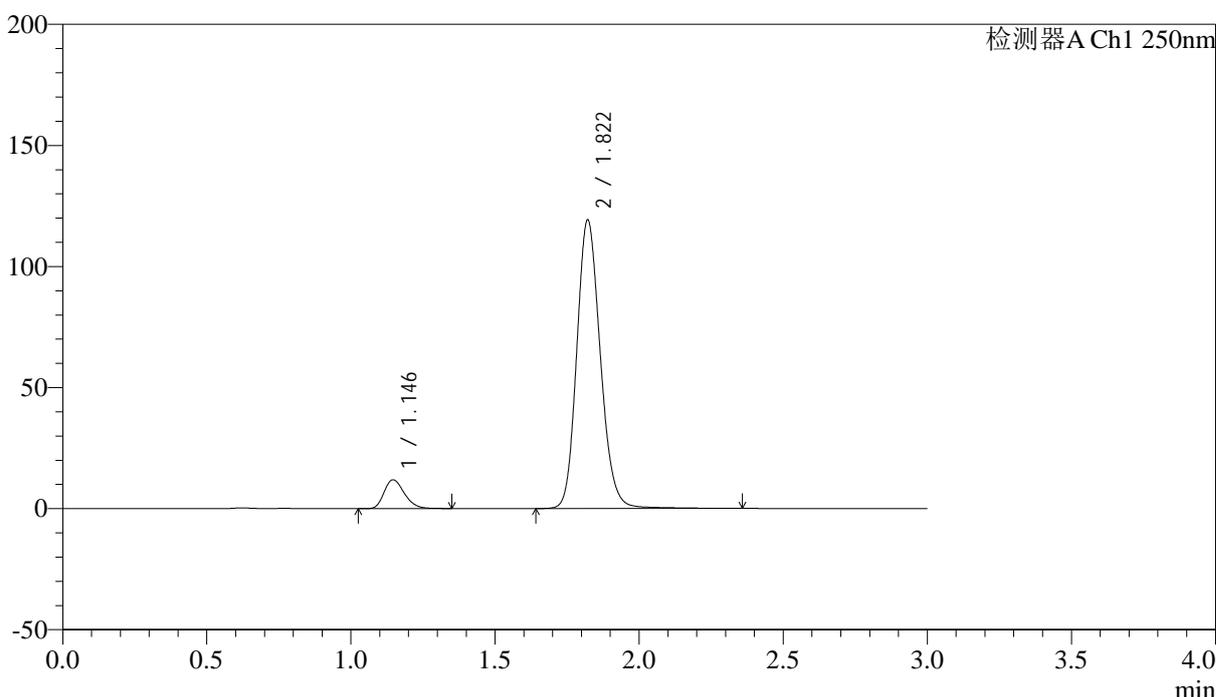
SMF-227

<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 - 0-54/11-497-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 13:26:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:54	
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	1.146	58317	7.928	11899	1269	1.261	--
2	1.822	677248	92.072	119170	2429	1.161	4.886
总计		735565	100.000	131069			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



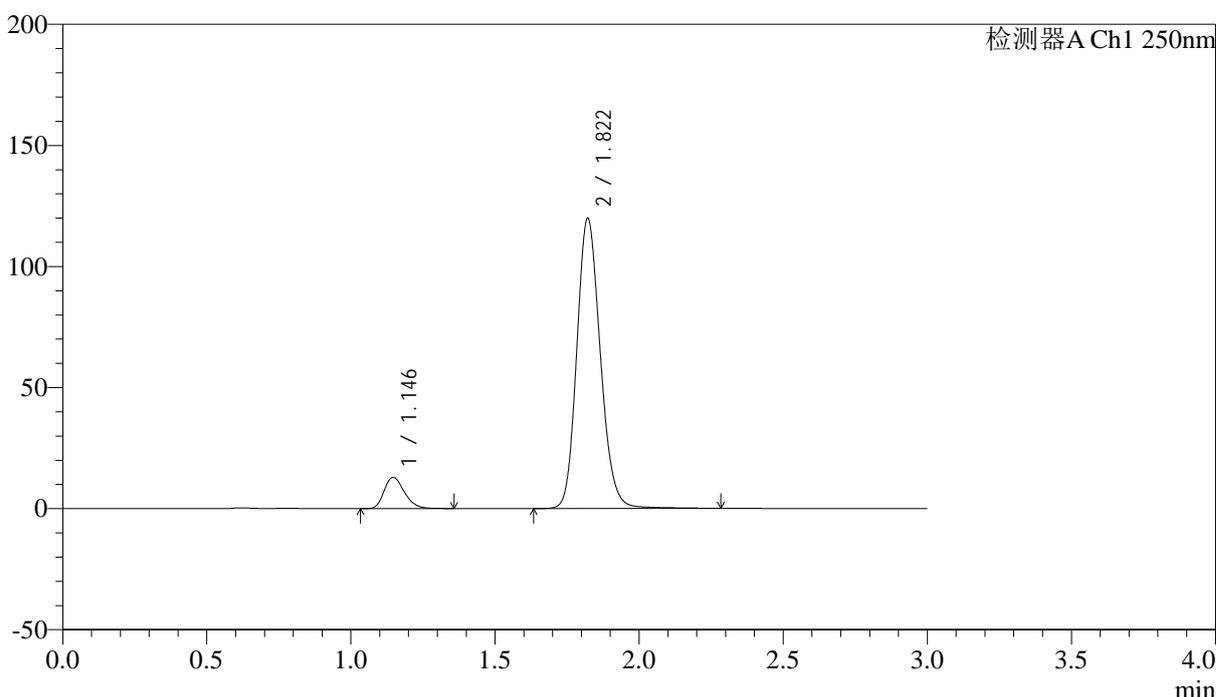
SMF-227

<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 - 0-54/11-498-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 13:29:59 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:48:57
 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	1.146	63208	8.500	12912	1270	1.260	--
2	1.822	680459	91.500	119847	2427	1.160	4.885
总计		743668	100.000	132759			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



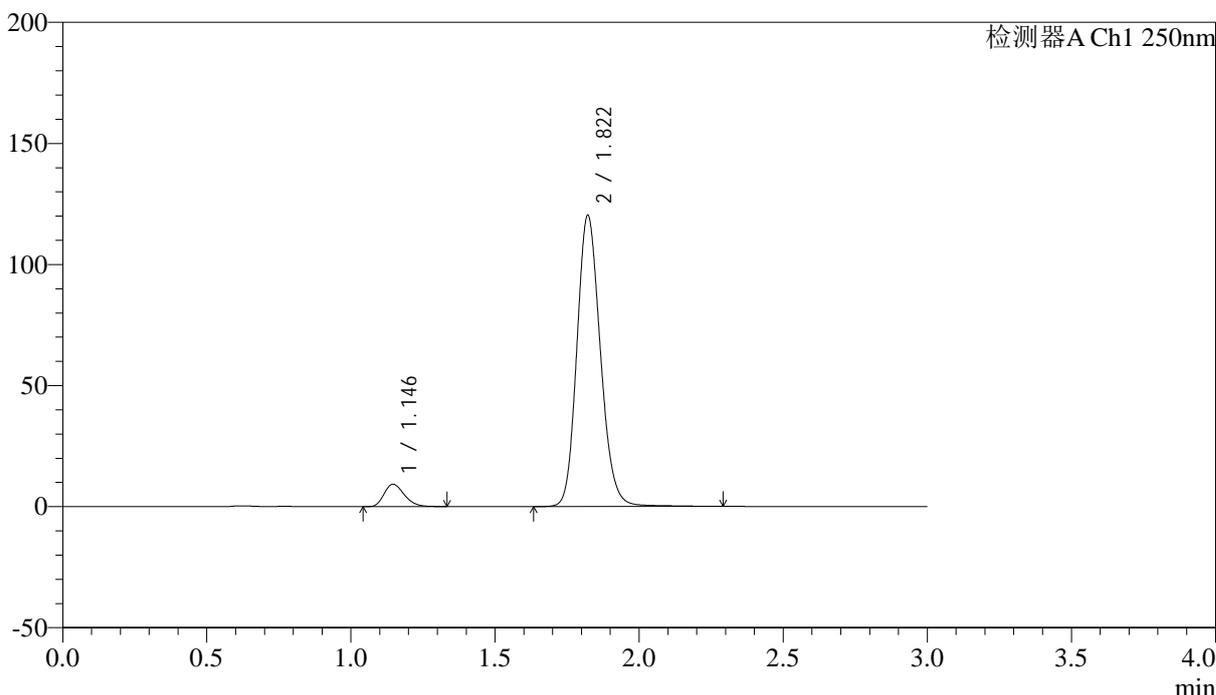
SMF-227

<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 - 0-54/11-499-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 13:33:22 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:00
 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	1.146	45081	6.196	9230	1268	1.259	--
2	1.822	682464	93.804	120250	2428	1.159	4.887
总计		727545	100.000	129480			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



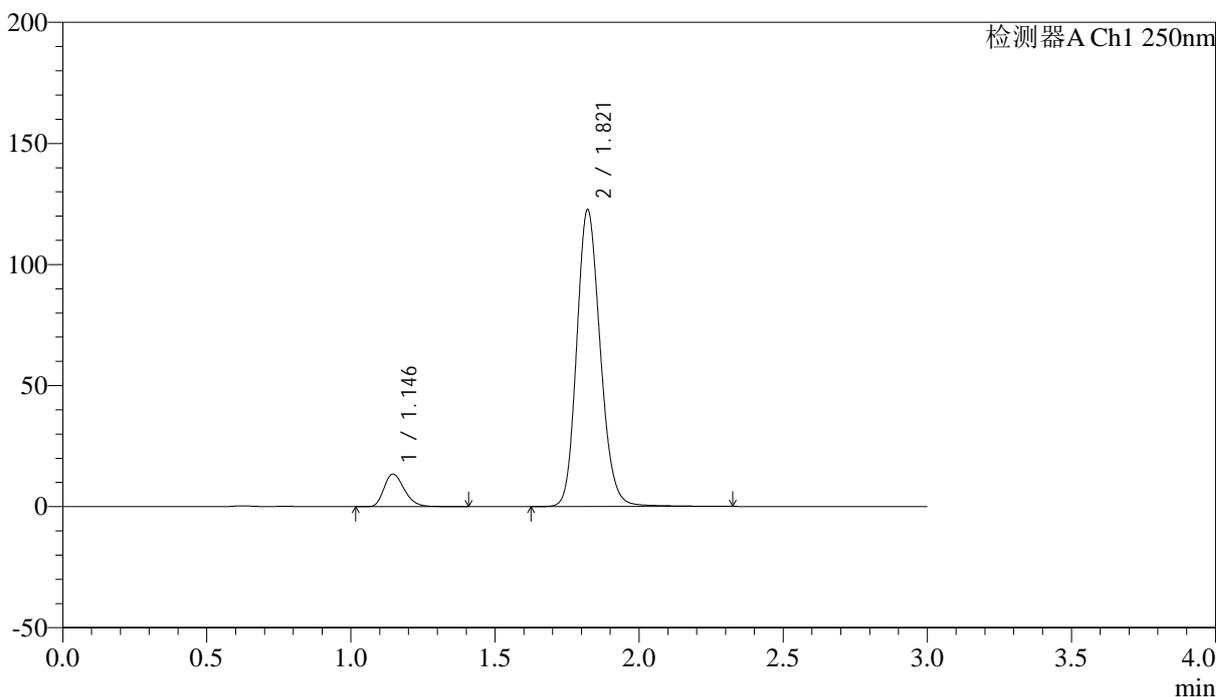
SMF-227

<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 - 0-54/11-500-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 13:36:44	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:03	
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	1.146	66165	8.675	13465	1266	1.261	--
2	1.821	696526	91.325	122645	2429	1.160	4.884
总计		762691	100.000	136110			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



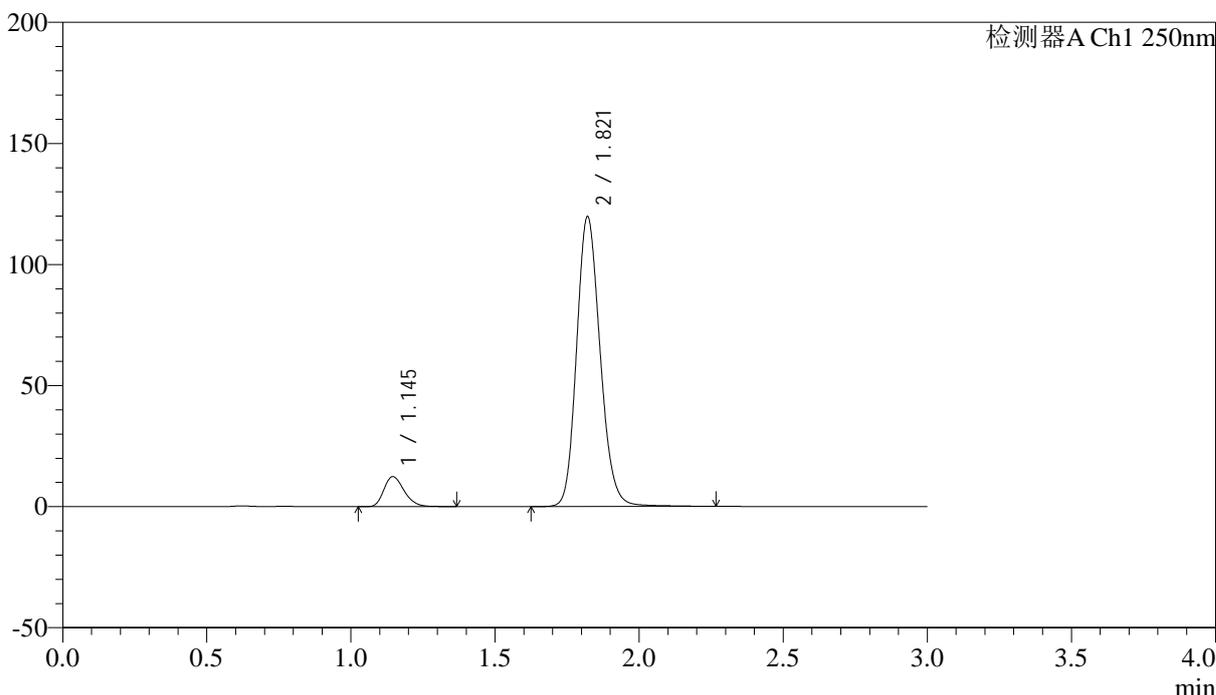
SMF-227

<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 - 0-54/11-501-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 13:40:06	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:06	
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	1.145	60769	8.205	12383	1264	1.260	--
2	1.821	679890	91.795	119740	2426	1.161	4.883
总计		740659	100.000	132123			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



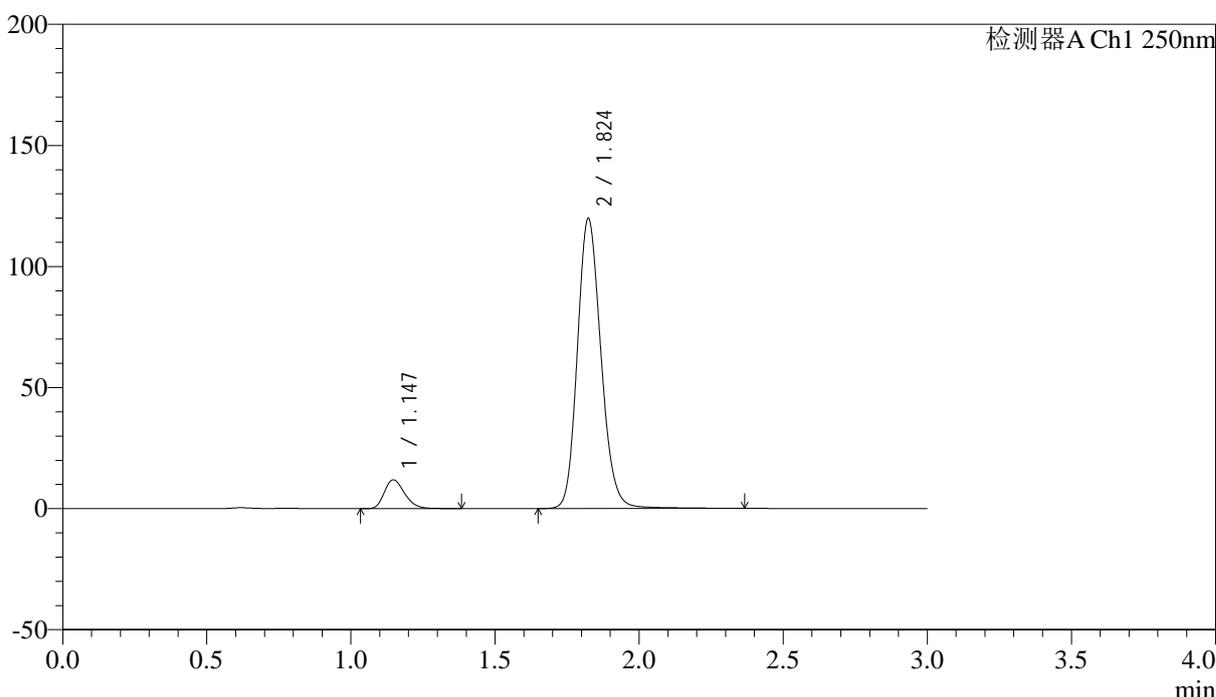
SMF-227

<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 - 0-54/11-502-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 13:43:28	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:49:09		
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	1.147	58413	7.879	11899	1265	1.257	--
2	1.824	682939	92.121	119638	2425	1.162	4.885
总计		741352	100.000	131537			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



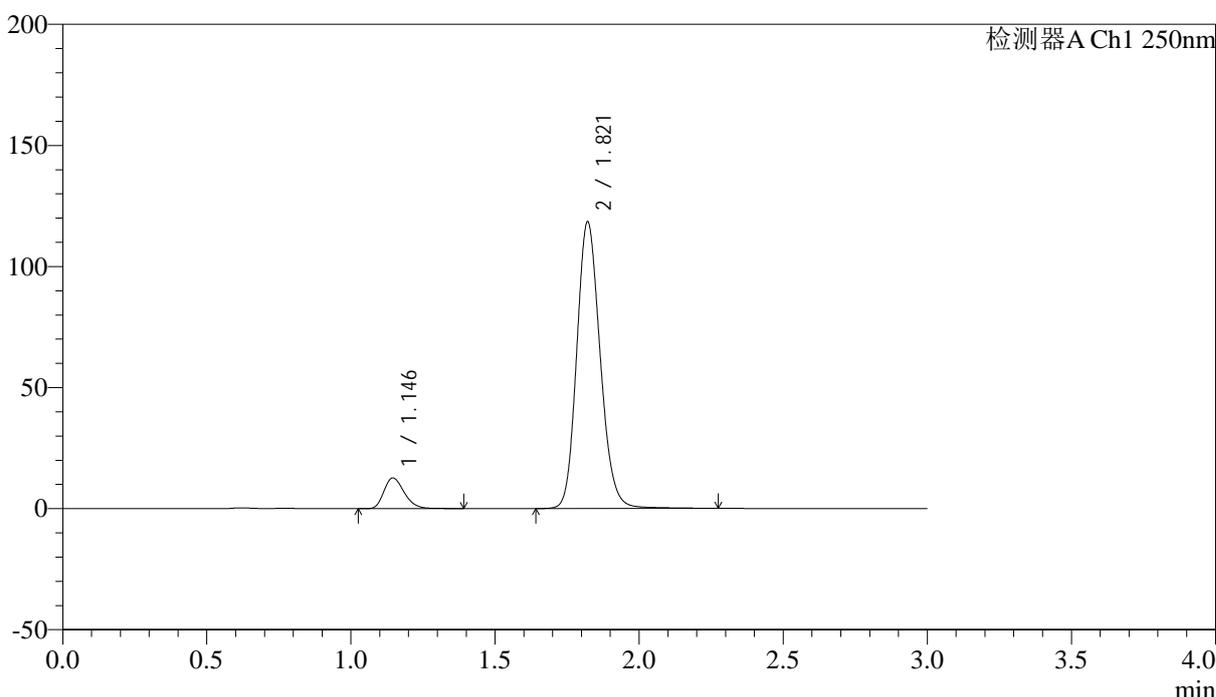
SMF-227

<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 - 0-54/11-503-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 13:46:50 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:12
 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	1.146	62058	8.469	12647	1268	1.261	--
2	1.821	670685	91.531	118404	2437	1.160	4.893
总计		732743	100.000	131050			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



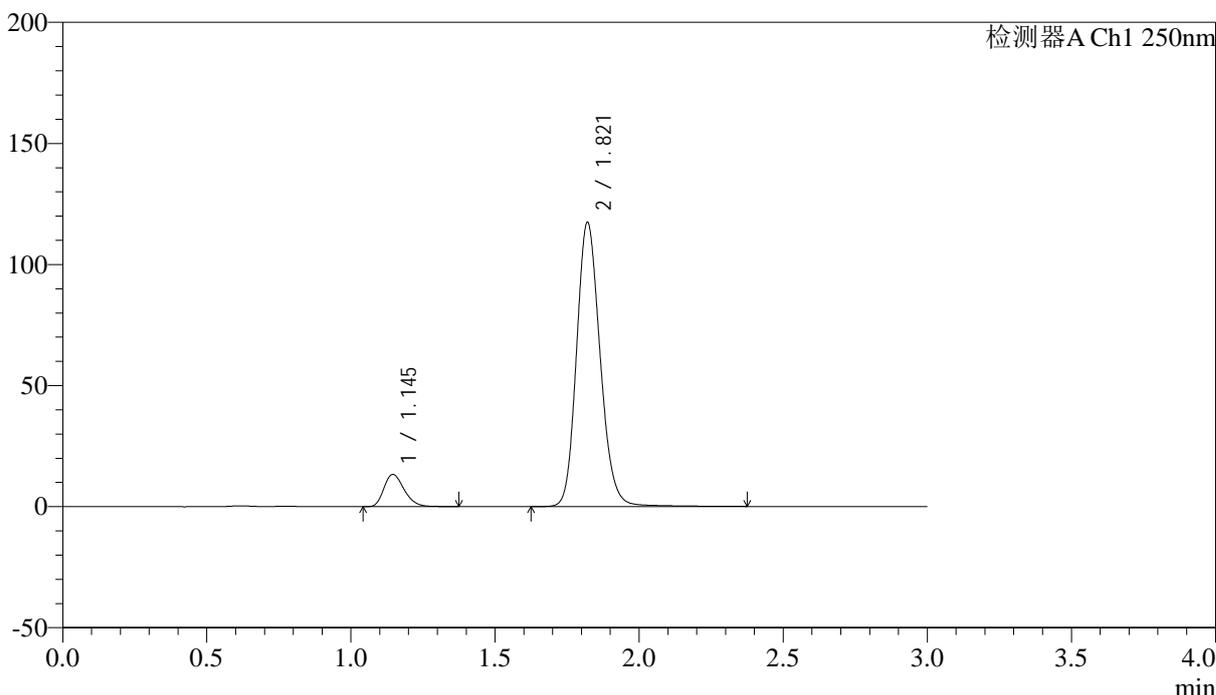
SMF-227

<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 - 0-54/11-504-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 13:50:12	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:49:15		
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	1.145	65371	8.907	13301	1262	1.260	--
2	1.821	668597	91.093	117361	2423	1.162	4.878
总计		733968	100.000	130662			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



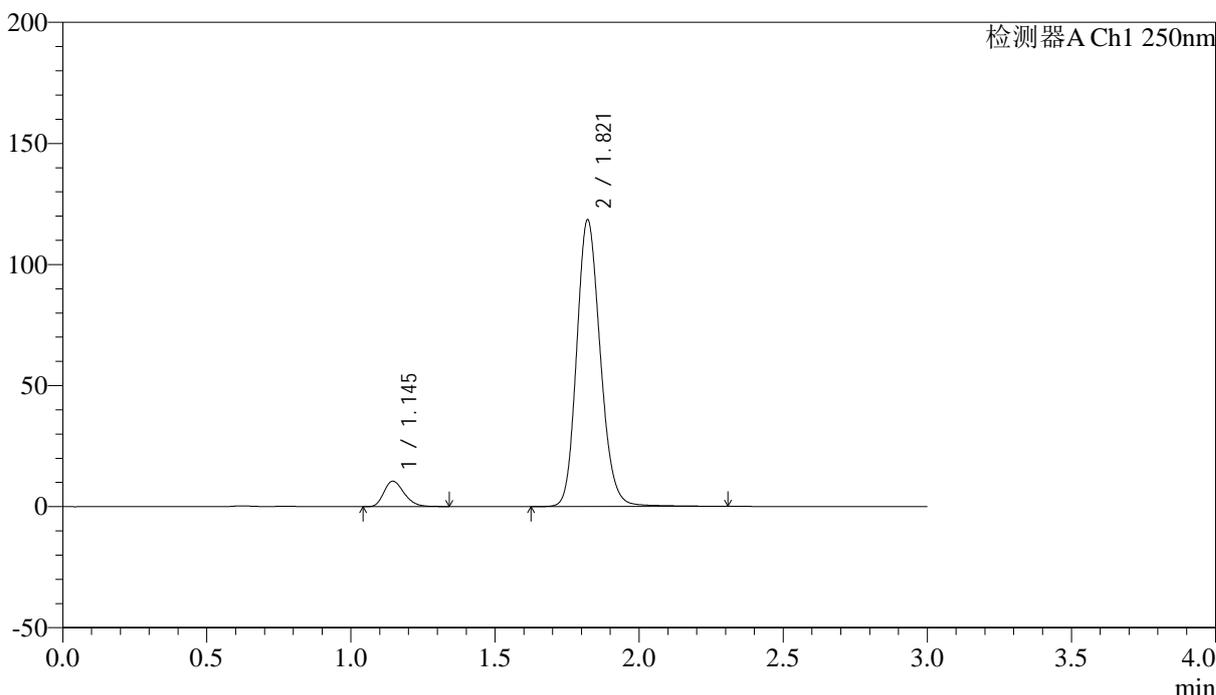
SMF-227

<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 - 0-54/11-505-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 13:53:34	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:17	
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	1.145	51373	7.075	10498	1264	1.257	--
2	1.821	674773	92.925	118434	2415	1.162	4.878
总计		726147	100.000	128932			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



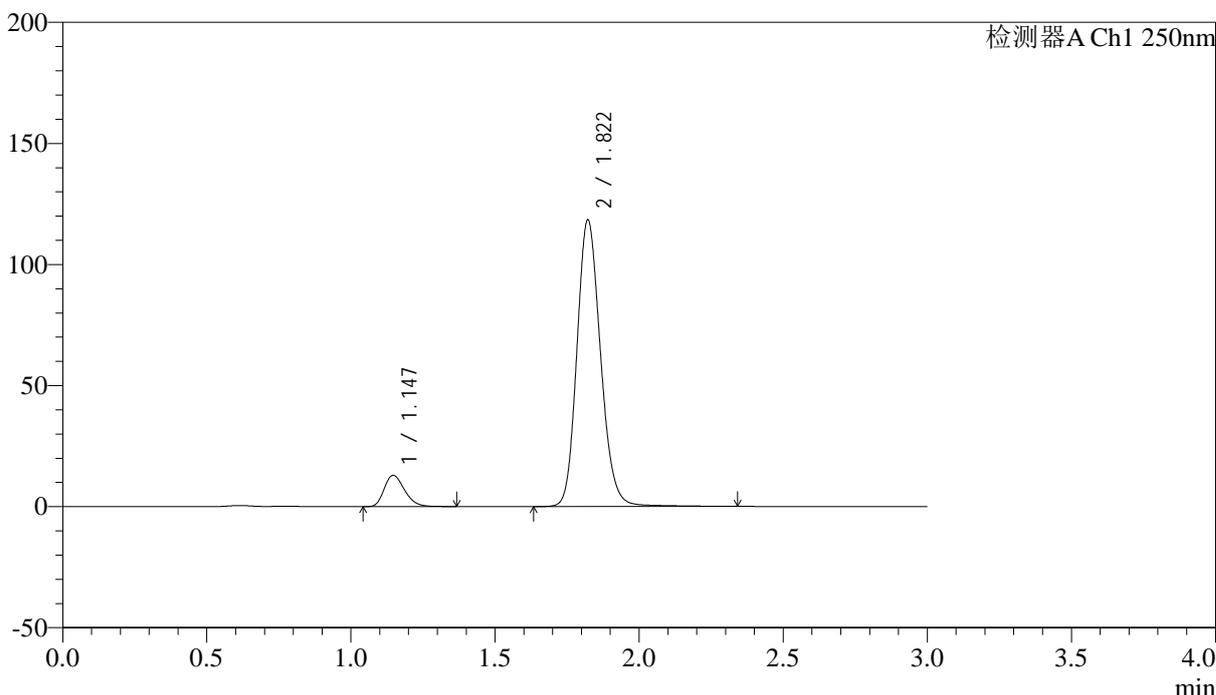
SMF-227

<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 - 0-54/11-506-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun
 进样时间 : 2026/02/05 13:56:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:20
 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	1.147	63598	8.603	12951	1260	1.262	--
2	1.822	675619	91.397	118407	2414	1.163	4.868
总计		739217	100.000	131358			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



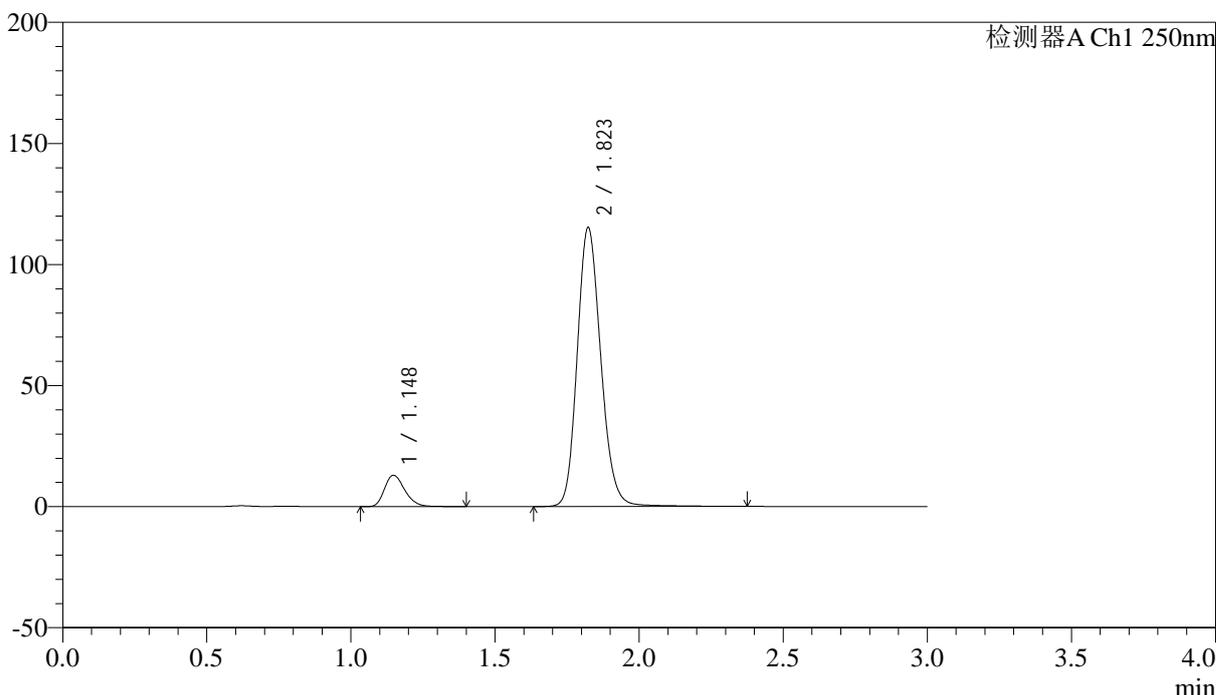
SMF-227

<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 - 0-54/11-507-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 14:00:18 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:23
 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	1.148	63659	8.836	12946	1268	1.260	--
2	1.823	656803	91.164	115138	2422	1.163	4.877
总计		720463	100.000	128083			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



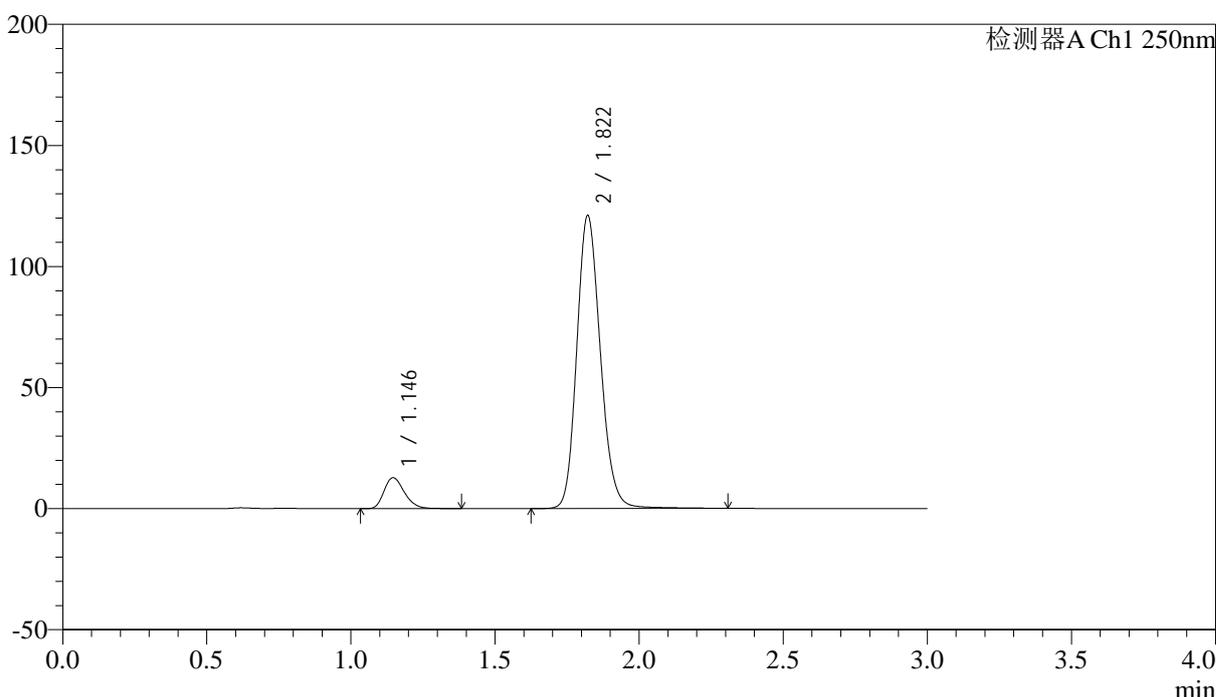
SMF-227

<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 - 0-54/11-508-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 14:03:40	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:49:26		
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	1.146	62904	8.361	12777	1258	1.260	--
2	1.822	689435	91.639	121037	2419	1.162	4.871
总计		752340	100.000	133814			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



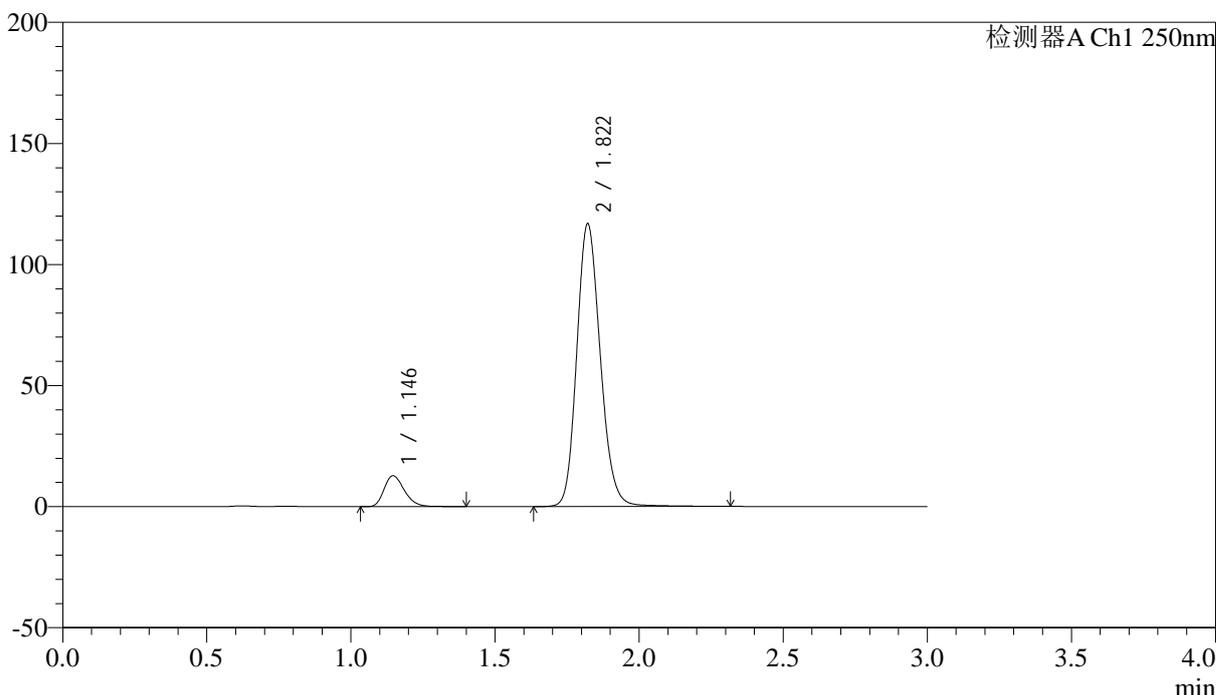
SMF-227

<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 - 0-54/11-509-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:07:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:29	
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	1.146	62782	8.648	12762	1267	1.261	--
2	1.822	663213	91.352	116775	2428	1.161	4.884
总计		725995	100.000	129537			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



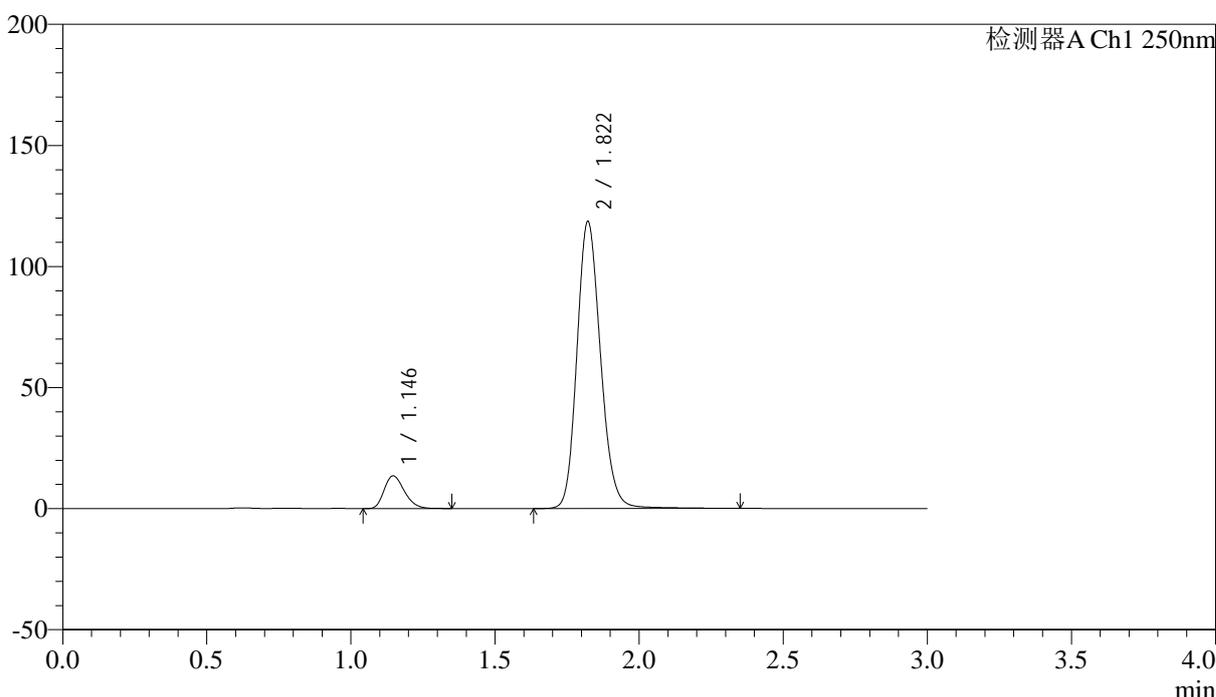
SMF-227

<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 - 0-54/11-510-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:10:24	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:32	
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	1.146	66231	8.930	13520	1265	1.259	--
2	1.822	675413	91.070	118569	2422	1.162	4.880
总计		741645	100.000	132090			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片1
供试品溶液-1



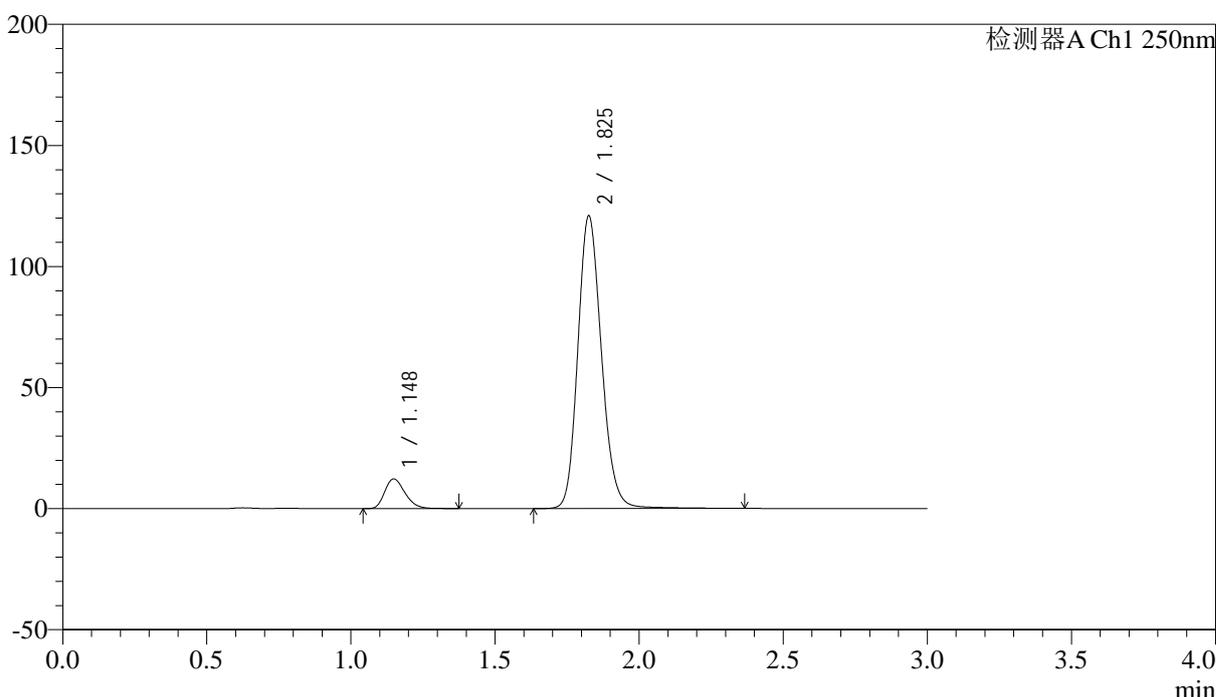
SMF-227

<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 - 0-54/11-511-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:13:47	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:35	
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	1.148	60350	8.048	12257	1262	1.260	--
2	1.825	689555	91.952	120299	2427	1.164	4.880
总计		749905	100.000	132556			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1



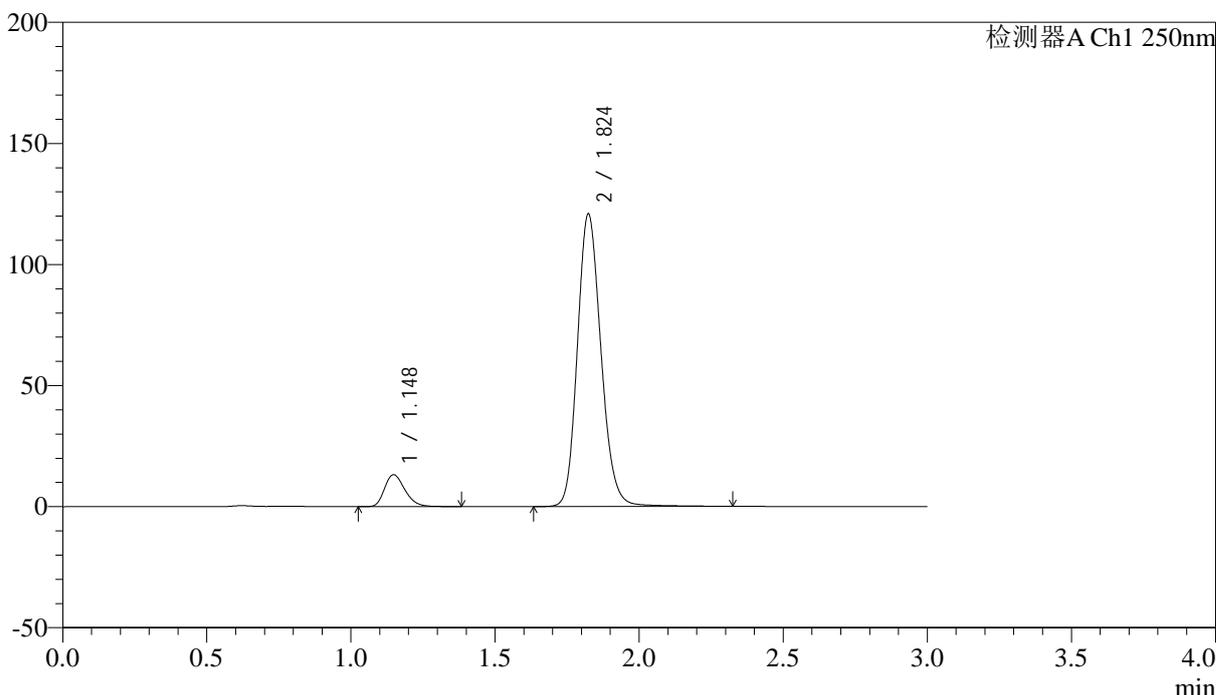
SMF-227

<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 - 0-54/11-512-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:17:10	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:37	
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	1.148	64825	8.609	13171	1261	1.260	--
2	1.824	688134	91.391	120649	2425	1.163	4.874
总计		752958	100.000	133821			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



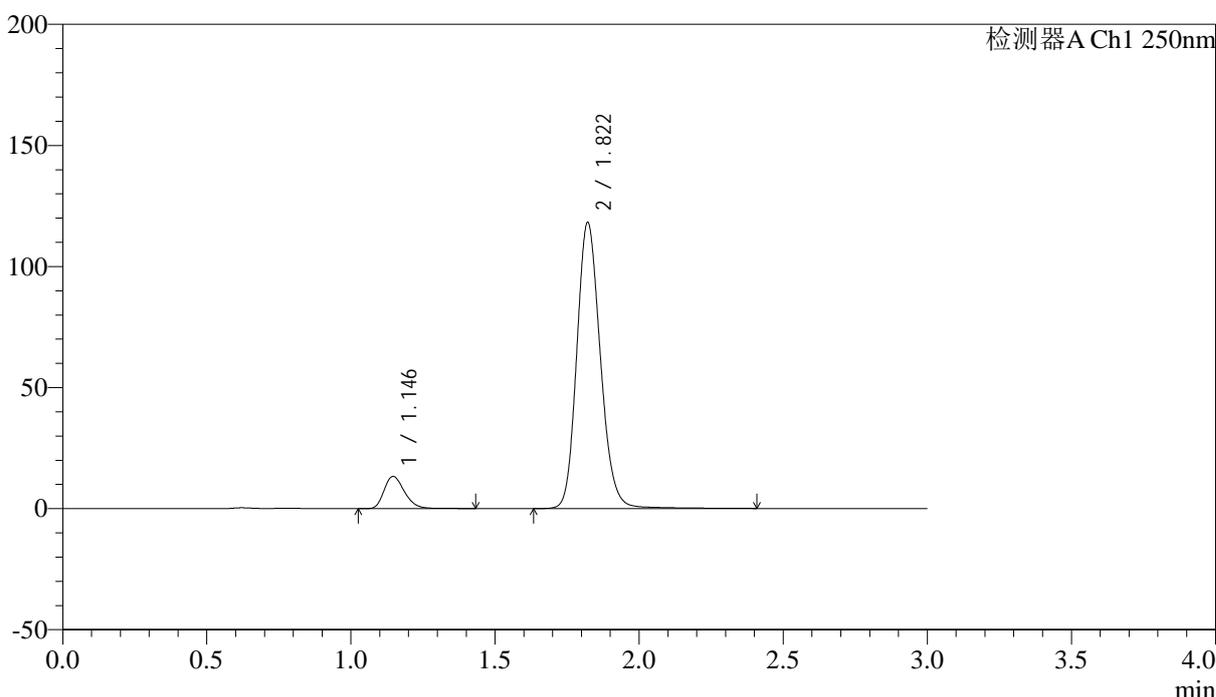
SMF-227

<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 - 0-54/11-513-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 14:20:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:40	
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	1.146	65835	8.905	13319	1262	1.265	--
2	1.822	673438	91.095	118161	2422	1.163	4.876
总计		739273	100.000	131480			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



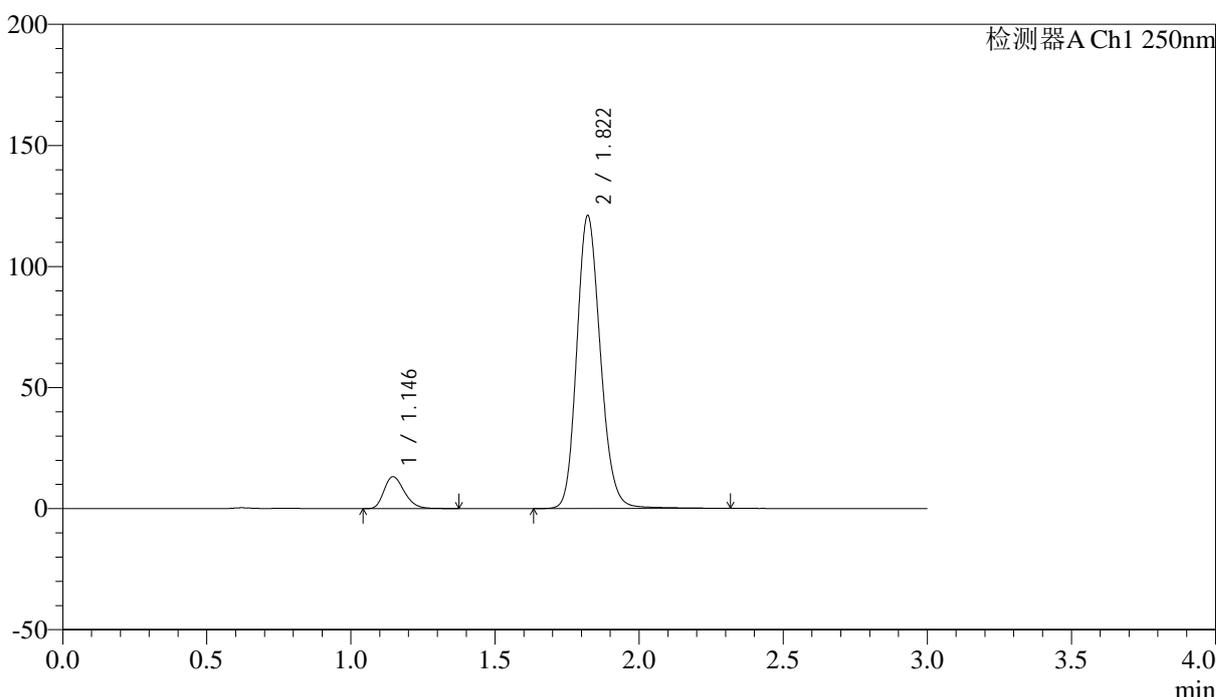
SMF-227

<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 - 0-54/11-514-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 14:23:56 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:43
 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	1.146	64974	8.623	13195	1258	1.265	--
2	1.822	688531	91.377	120966	2421	1.162	4.873
总计		753505	100.000	134161			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



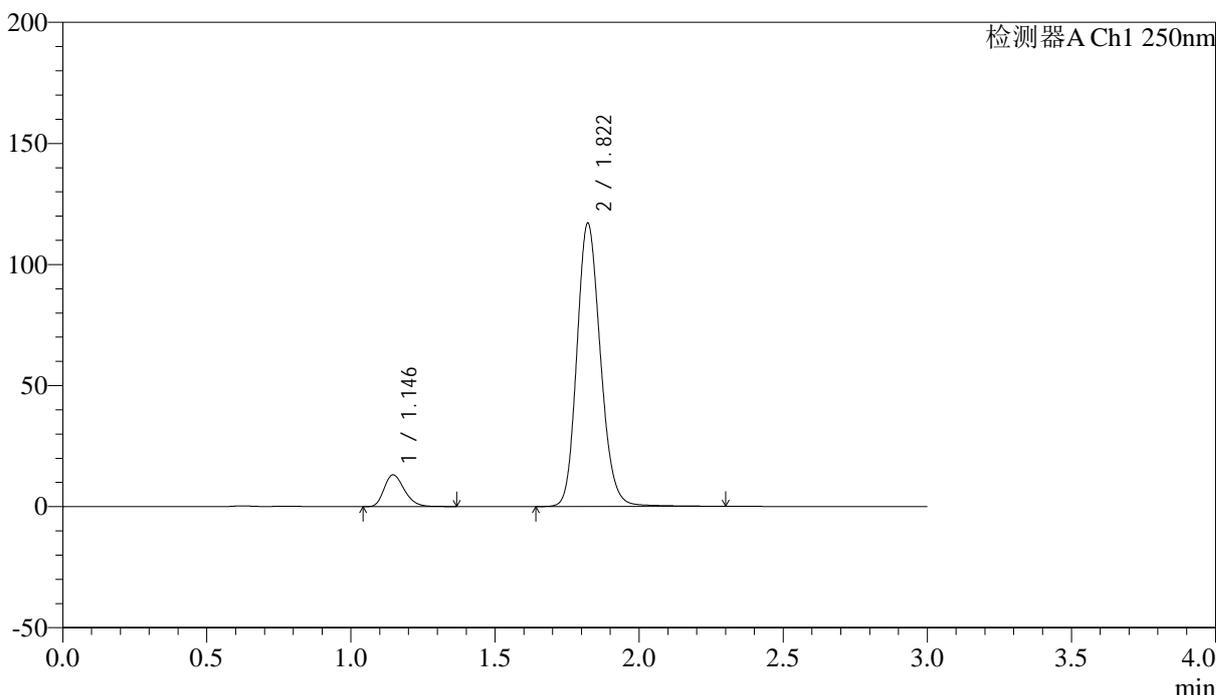
SMF-227

<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 - 0-54/11-515-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:27:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:46	
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	1.146	64230	8.810	13092	1265	1.259	--
2	1.822	664852	91.190	117017	2427	1.161	4.882
总计		729082	100.000	130108			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



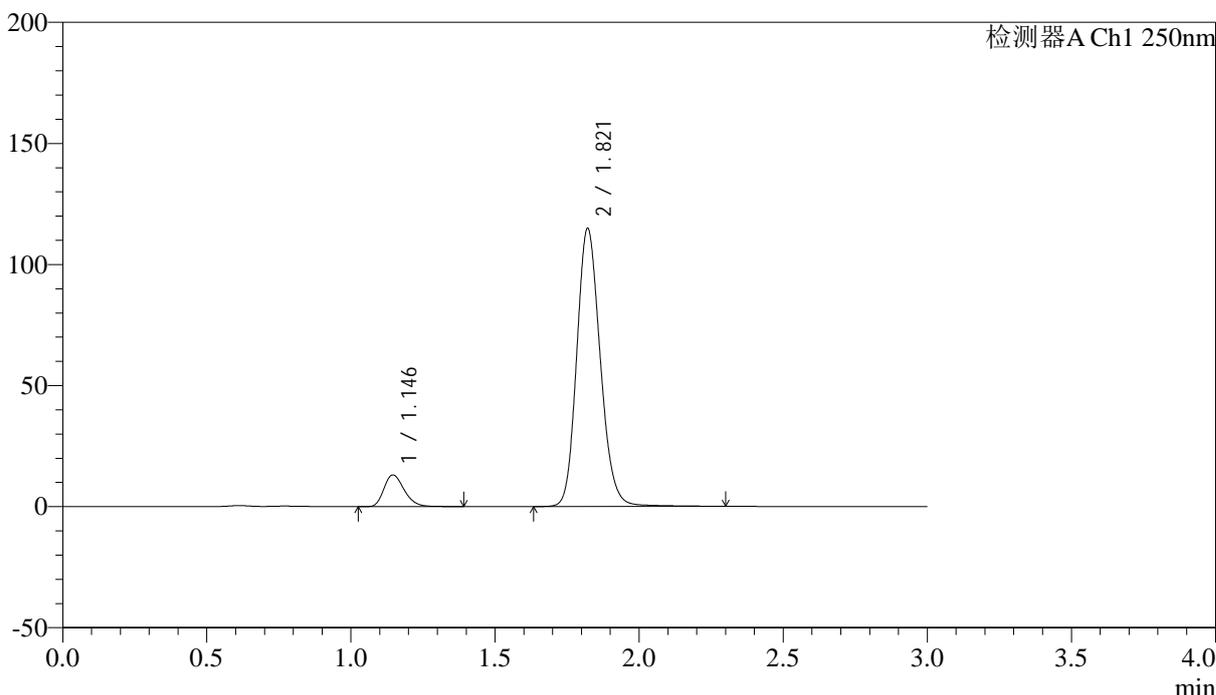
SMF-227

<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 - 0-54/11-516-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 14:39:14	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:49:49		
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	1.146	64063	8.949	13067	1270	1.262	--
2	1.821	651838	91.051	114853	2429	1.161	4.890
总计		715901	100.000	127919			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



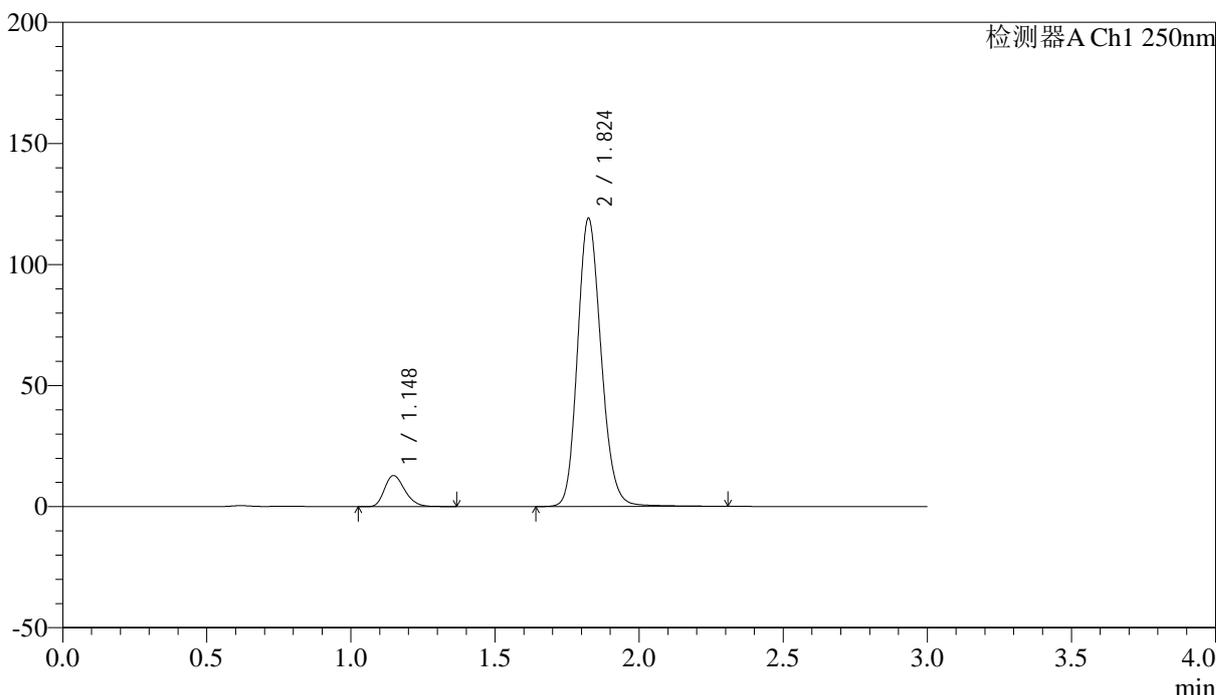
SMF-227

<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 - 0-54/11-517-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:42:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:52	
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	1.148	63092	8.522	12835	1263	1.258	--
2	1.824	677283	91.478	118759	2426	1.162	4.880
总计		740374	100.000	131594			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



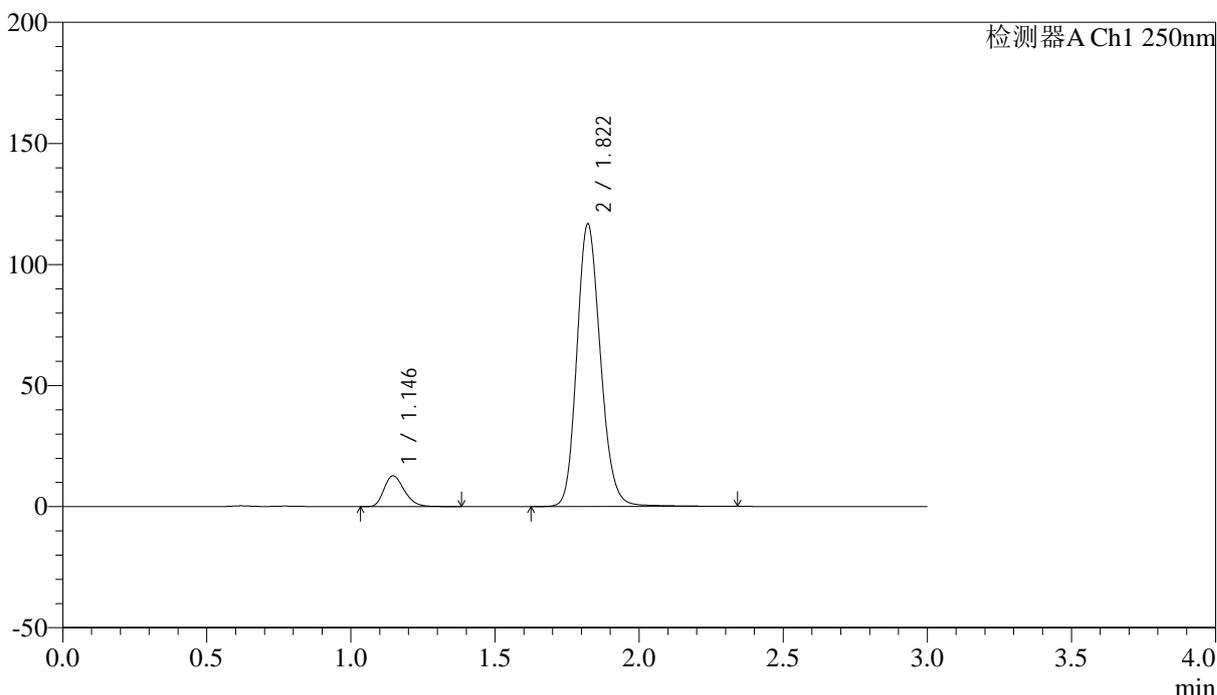
SMF-227

<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 - 0-54/11-518-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 14:45:59	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:49:55		
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	1.146	62458	8.587	12710	1263	1.261	--
2	1.822	664876	91.413	116758	2424	1.161	4.882
总计		727335	100.000	129467			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片3
供试品溶液-1



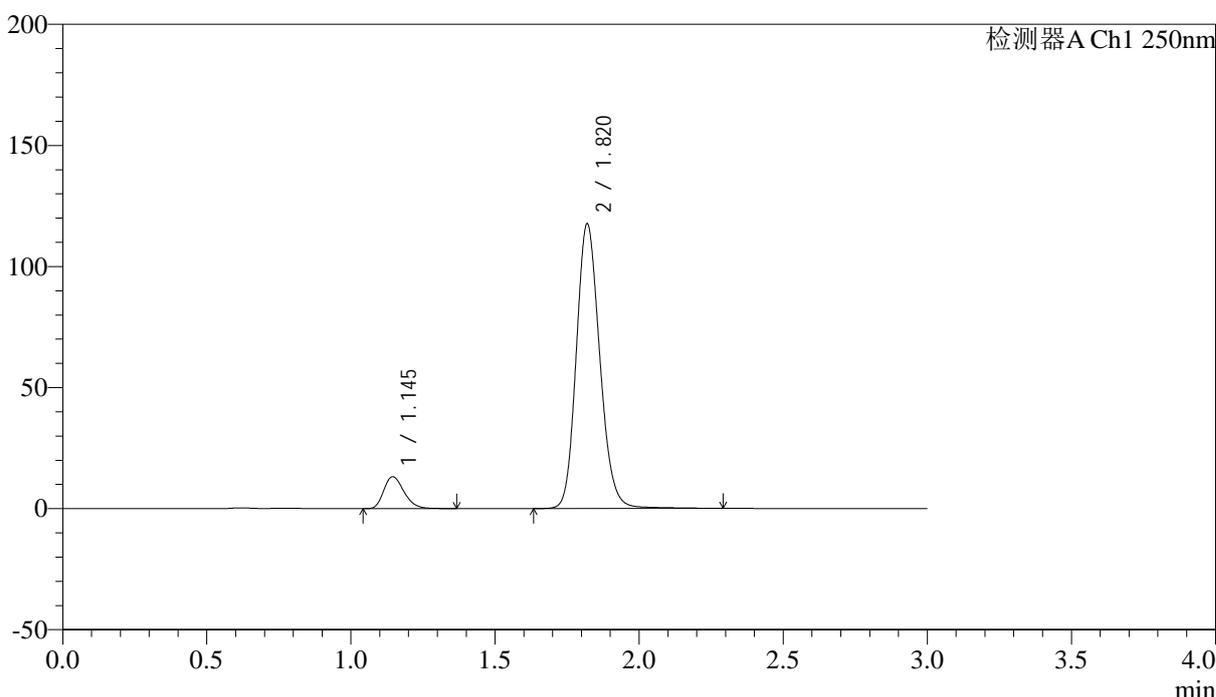
SMF-227

<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 - 0-54/11-519-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:49:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:49:58	
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	1.145	64624	8.838	13163	1262	1.260	--
2	1.820	666553	91.162	117400	2431	1.159	4.883
总计		731177	100.000	130562			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



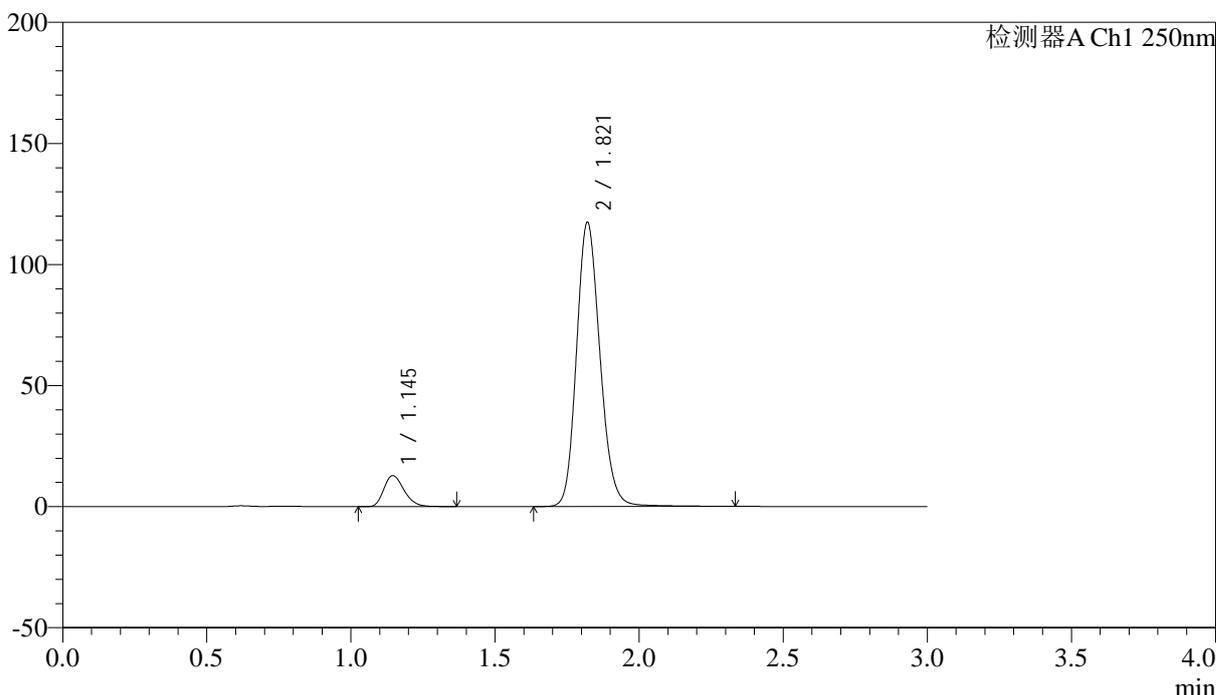
SMF-227

<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 - 0-54/11-520-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 14:52:43	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:01		
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	1.145	62625	8.609	12803	1273	1.258	--
2	1.821	664824	91.391	117309	2442	1.160	4.899
总计		727450	100.000	130112			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片5
供试品溶液-1



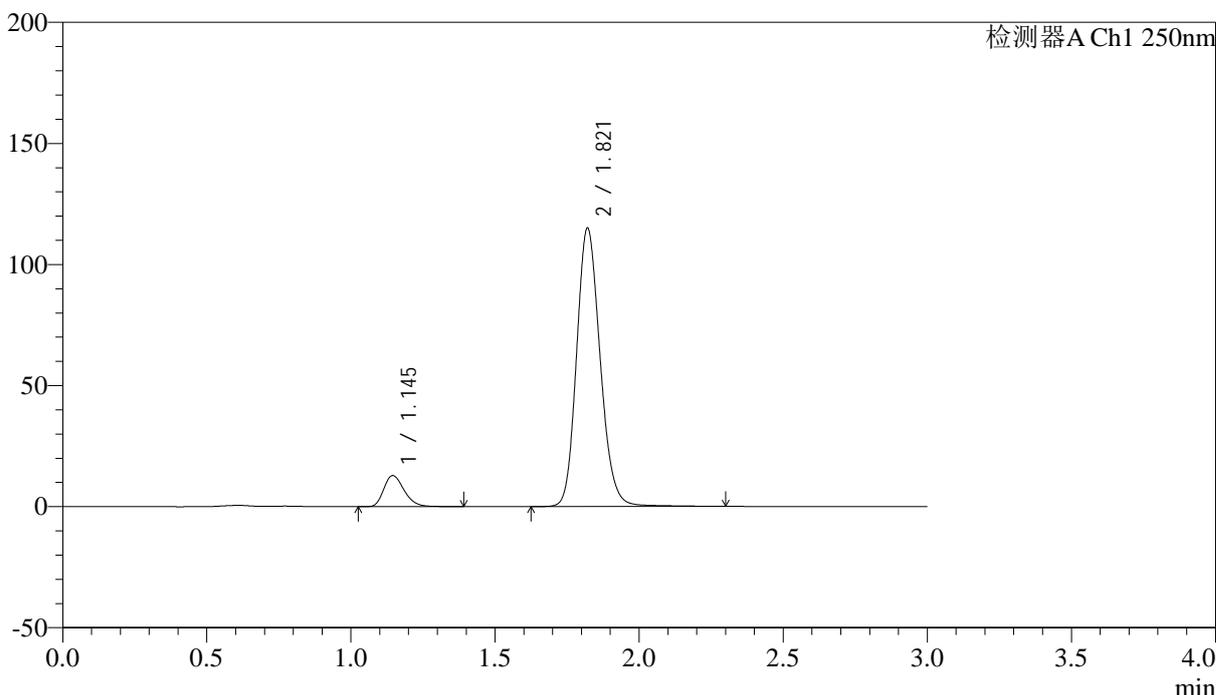
SMF-227

<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 - 0-54/11-521-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 14:56:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:04	
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	1.145	63107	8.798	12817	1261	1.263	--
2	1.821	654218	91.202	114933	2416	1.162	4.876
总计		717325	100.000	127750			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



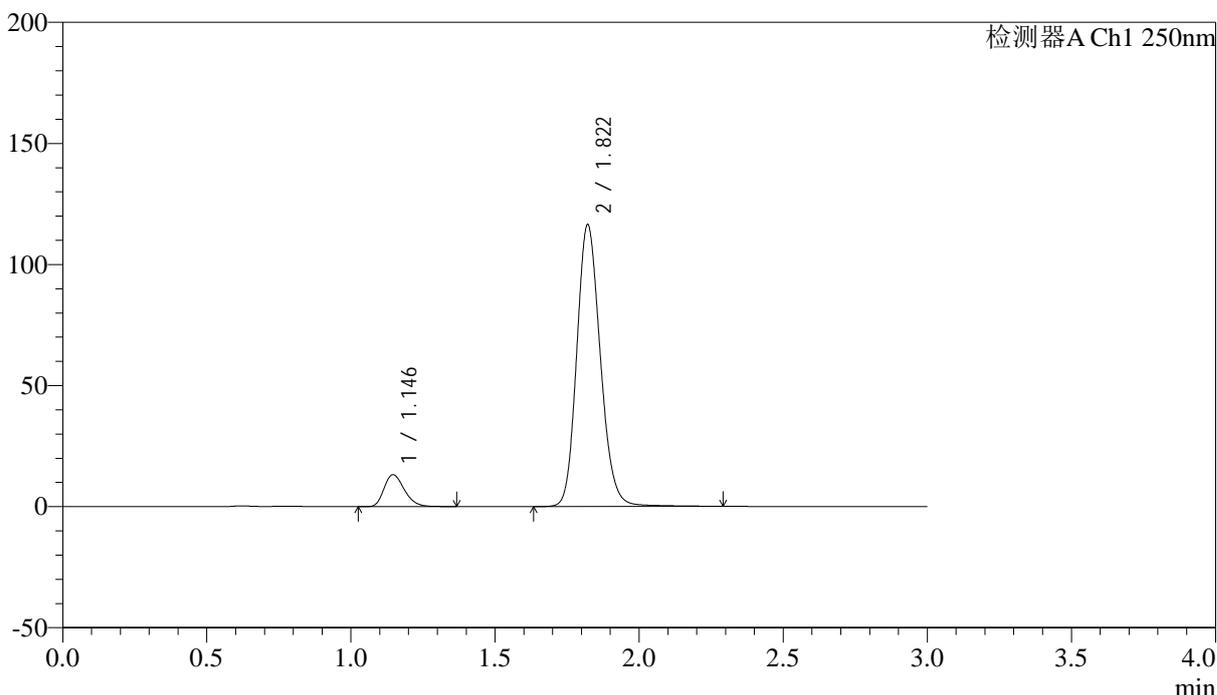
SMF-227

<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 - 0-54/11-522-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 14:59:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:07		
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	1.146	64889	8.913	13199	1258	1.259	--
2	1.822	663119	91.087	116417	2414	1.162	4.868
总计		728008	100.000	129615			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



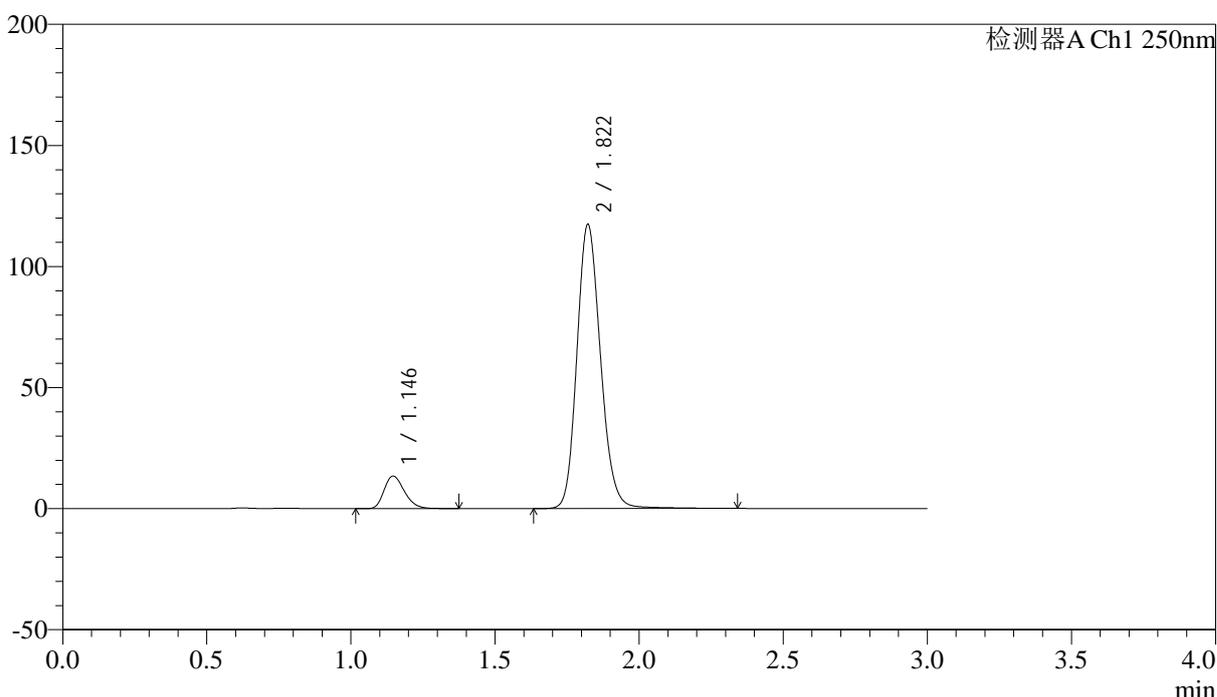
SMF-227

<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 - 0-54/11-523-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 15:02:50	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:10		
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	1.146	66173	9.000	13455	1260	1.259	--
2	1.822	669039	91.000	117371	2416	1.161	4.872
总计		735211	100.000	130827			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



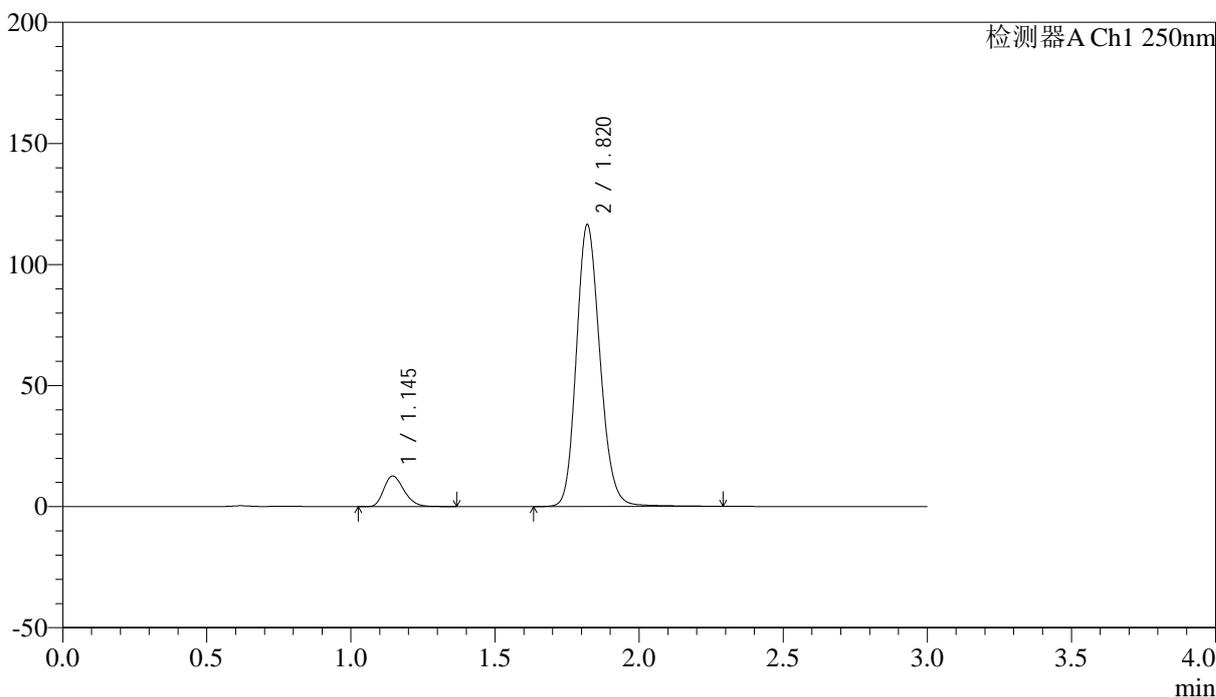
SMF-227

<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 - 0-54/11-524-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 15:06:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:13	
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	1.145	61880	8.545	12609	1259	1.259	--
2	1.820	662285	91.455	116299	2414	1.161	4.872
总计		724165	100.000	128909			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



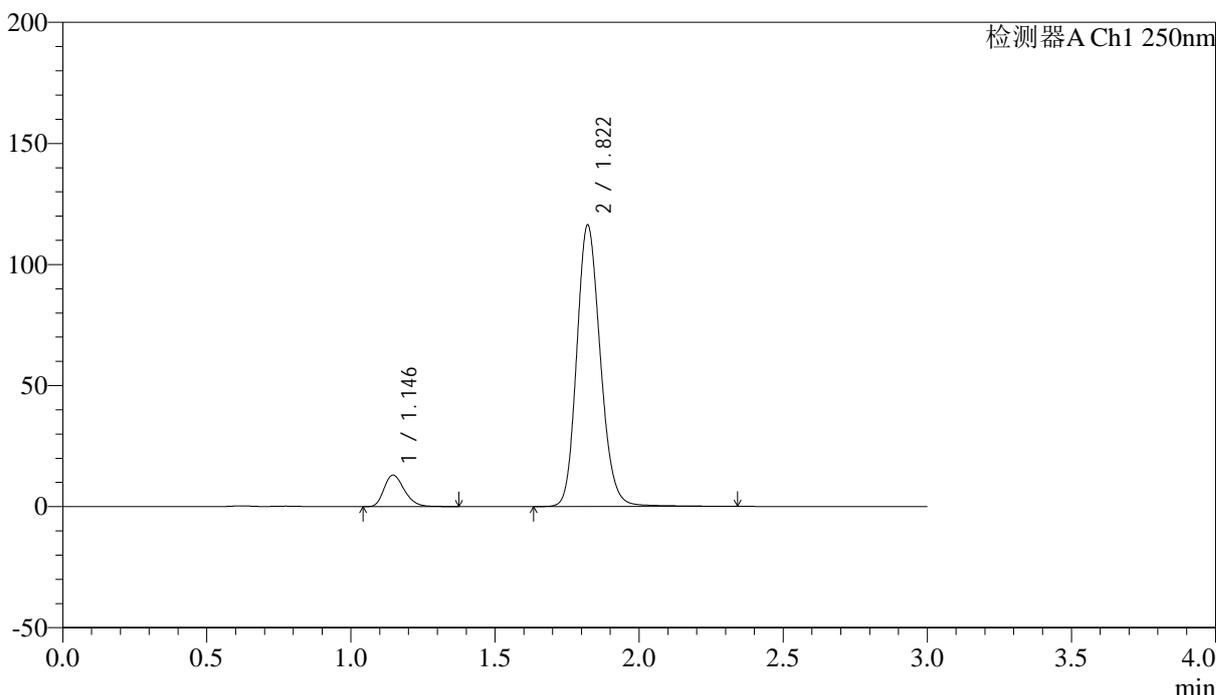
SMF-227

<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 - 0-54/11-525-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 15:09:34	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:16		
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	1.146	64008	8.807	13010	1261	1.260	--
2	1.822	662772	91.193	116287	2418	1.161	4.873
总计		726780	100.000	129297			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



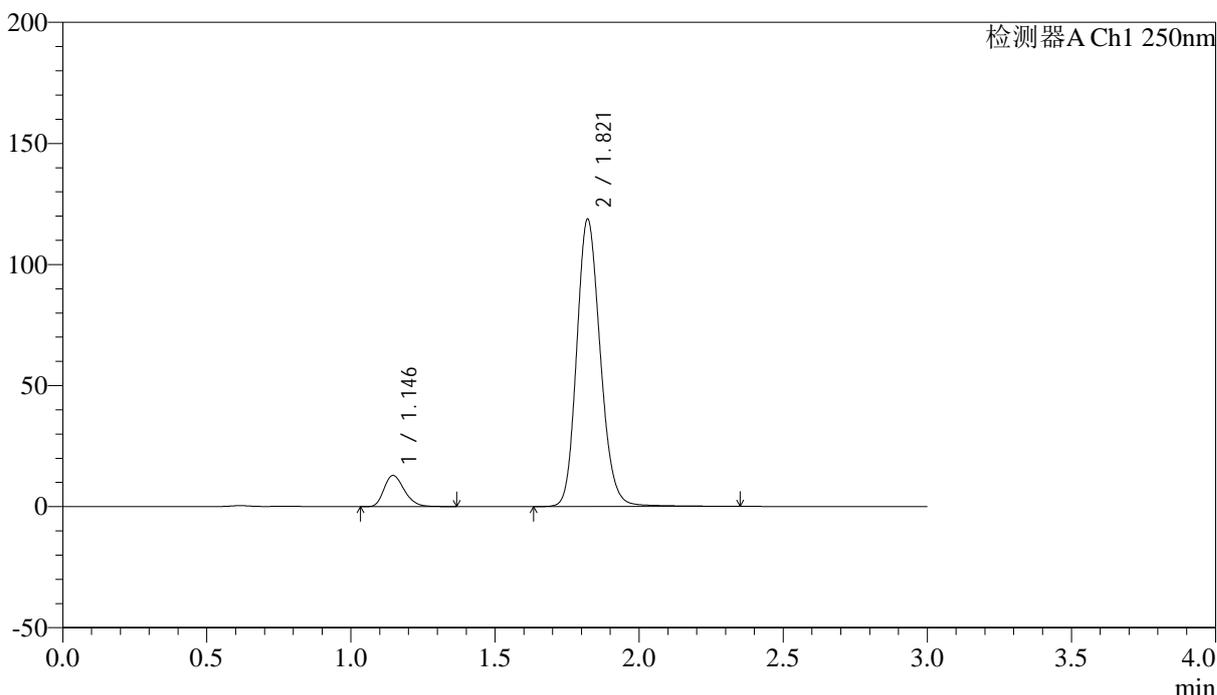
SMF-227

<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 - 0-54/11-526-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 15:12:57 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:19 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	1.146	63353	8.569	12885	1260	1.256	--
2	1.821	675945	91.431	118684	2418	1.161	4.872
总计		739297	100.000	131569			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



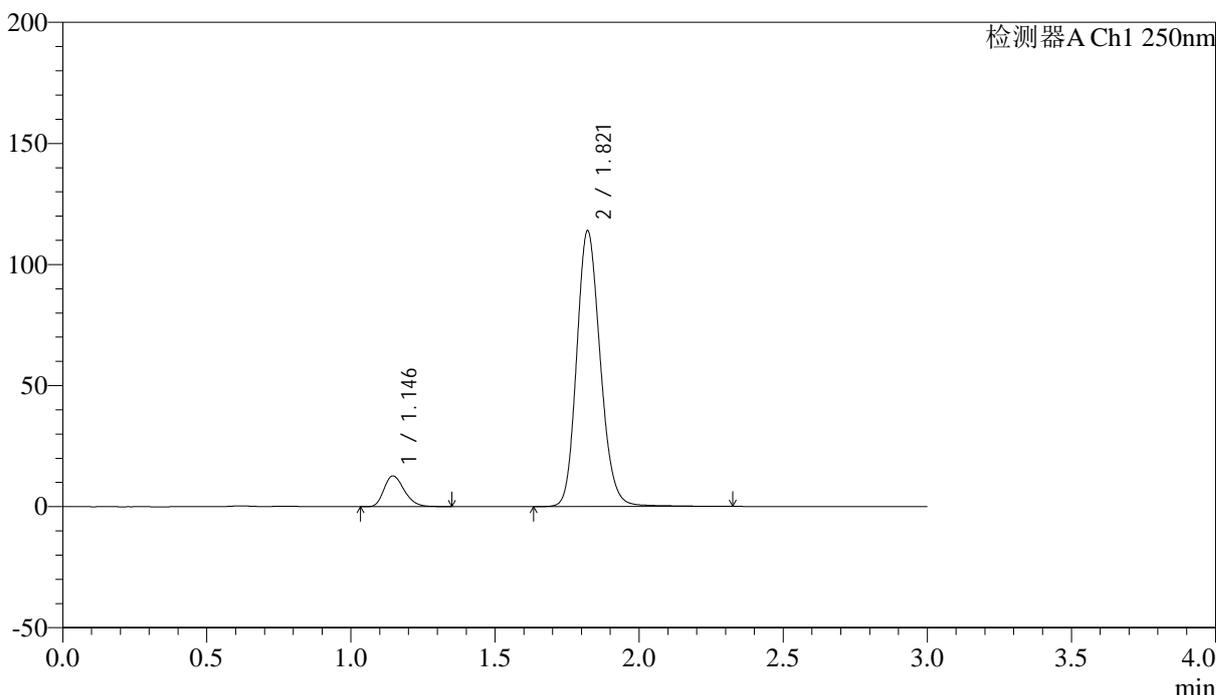
SMF-227

<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 - 0-54/11-527-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 15:16:19 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:22
 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	1.146	62246	8.757	12697	1260	1.253	--
2	1.821	648553	91.243	113922	2417	1.161	4.872
总计		710800	100.000	126619			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



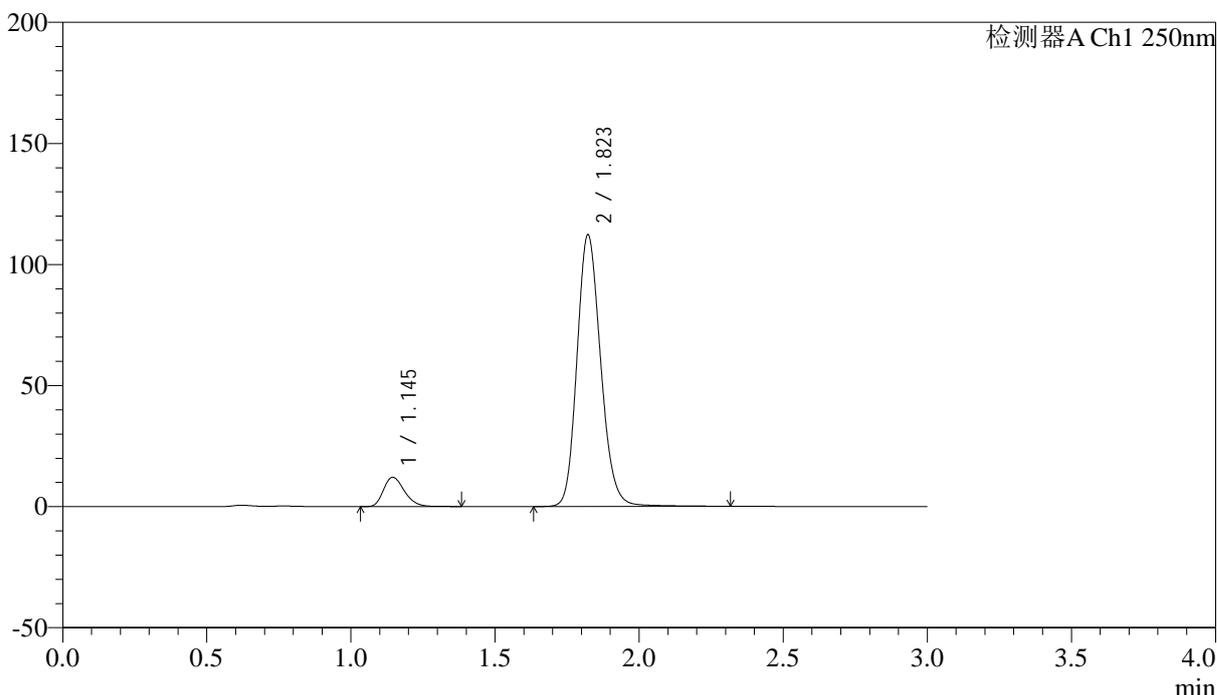
SMF-227

<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 - 0-54/11-528-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 15:19:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:25	
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	1.145	61131	8.694	12060	1185	1.262	--
2	1.823	642014	91.306	112195	2395	1.165	4.806
总计		703144	100.000	124255			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



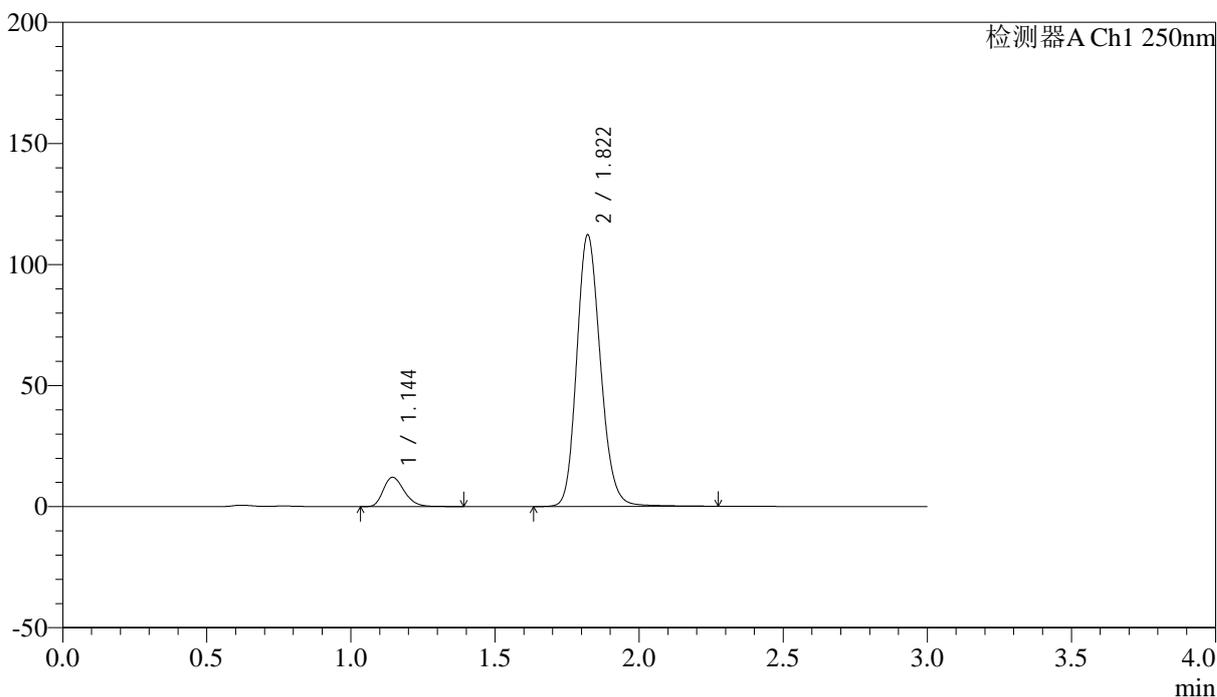
SMF-227

<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 - 0-54/11-529-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH1.2jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 15:23:06	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:28		
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	1.144	61165	8.709	12057	1185	1.267	--
2	1.822	641191	91.291	112212	2399	1.164	4.808
总计		702357	100.000	124269			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



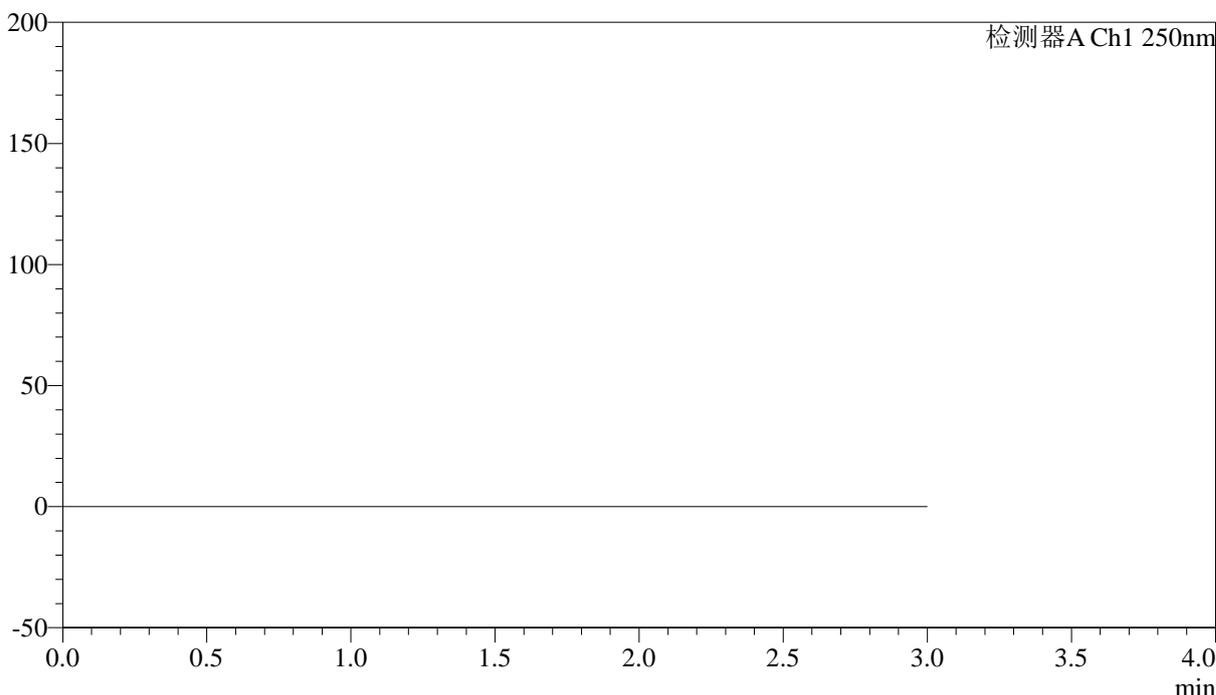
SMF-227

<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 - 0-54/11-530-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 15:26:30	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:31		
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)
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-5122601批(150mg/10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



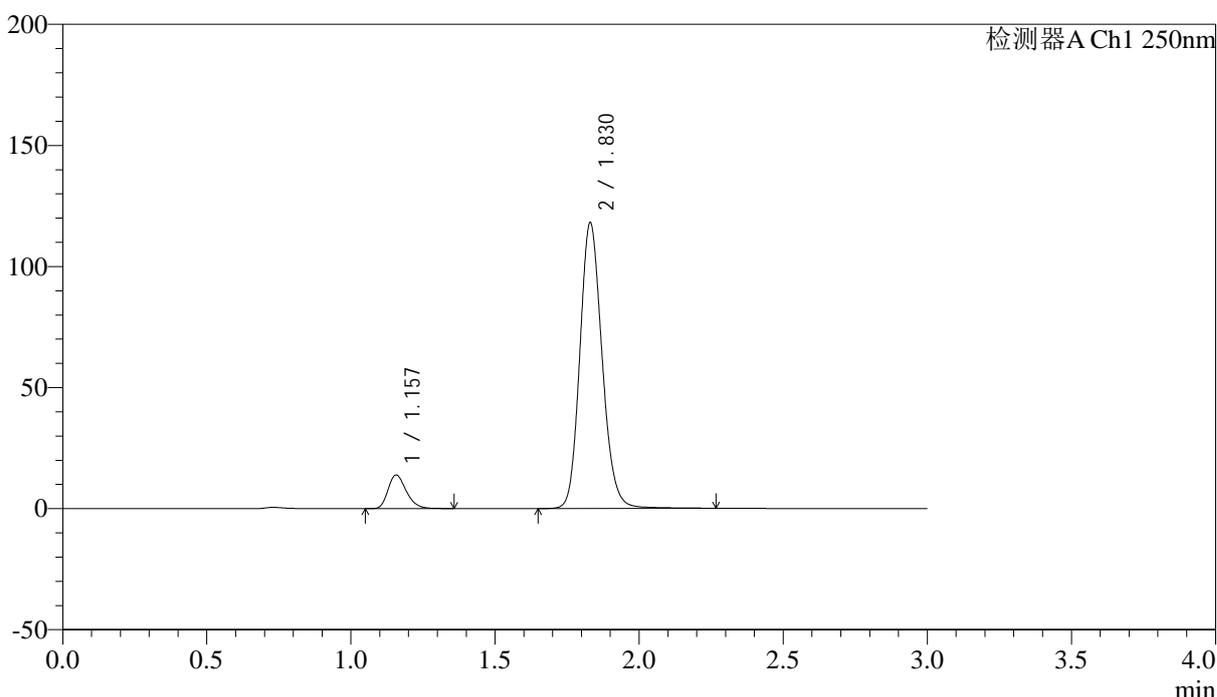
SMF-227

<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 - 0-54/11-531-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 15:29:54	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:33	
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	61125	8.801	13851	1603	1.263	--
2	1.830	633381	91.199	118027	2750	1.153	5.280
总计		694505	100.000	131878			

图70 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



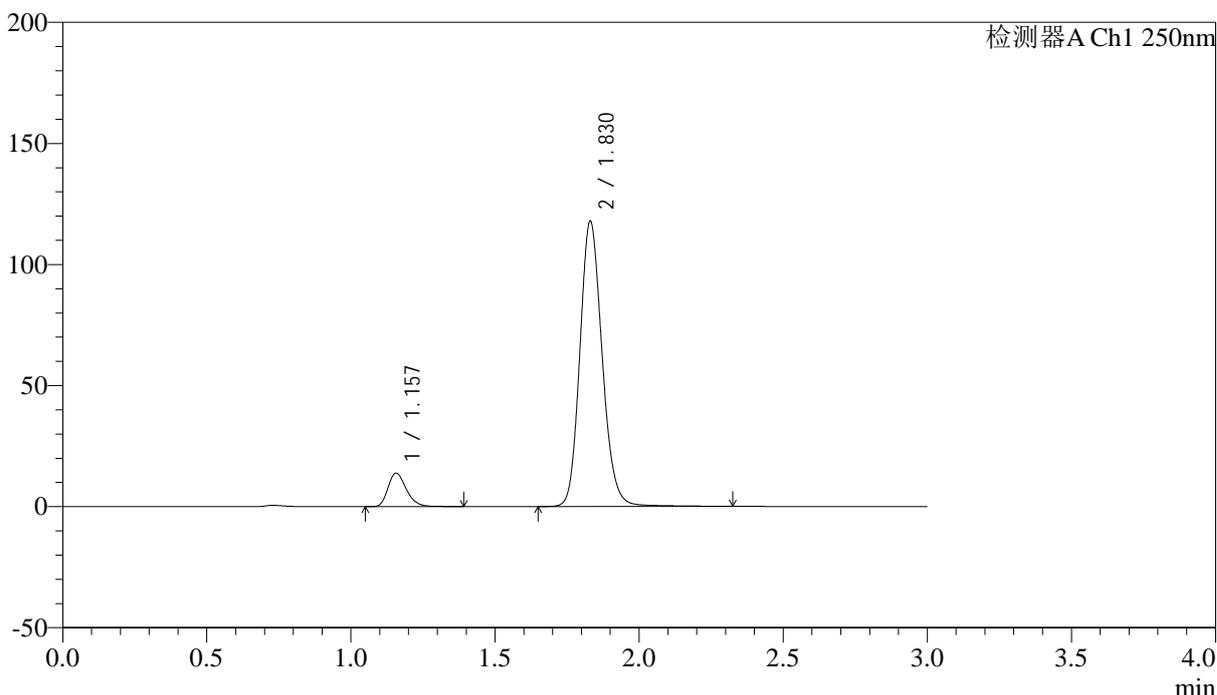
SMF-227

<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 - 0-54/11-532-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 15:33:18	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:36		
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	61257	8.811	13830	1600	1.266	--
2	1.830	633974	91.189	117820	2747	1.154	5.278
总计		695231	100.000	131650			

图71 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



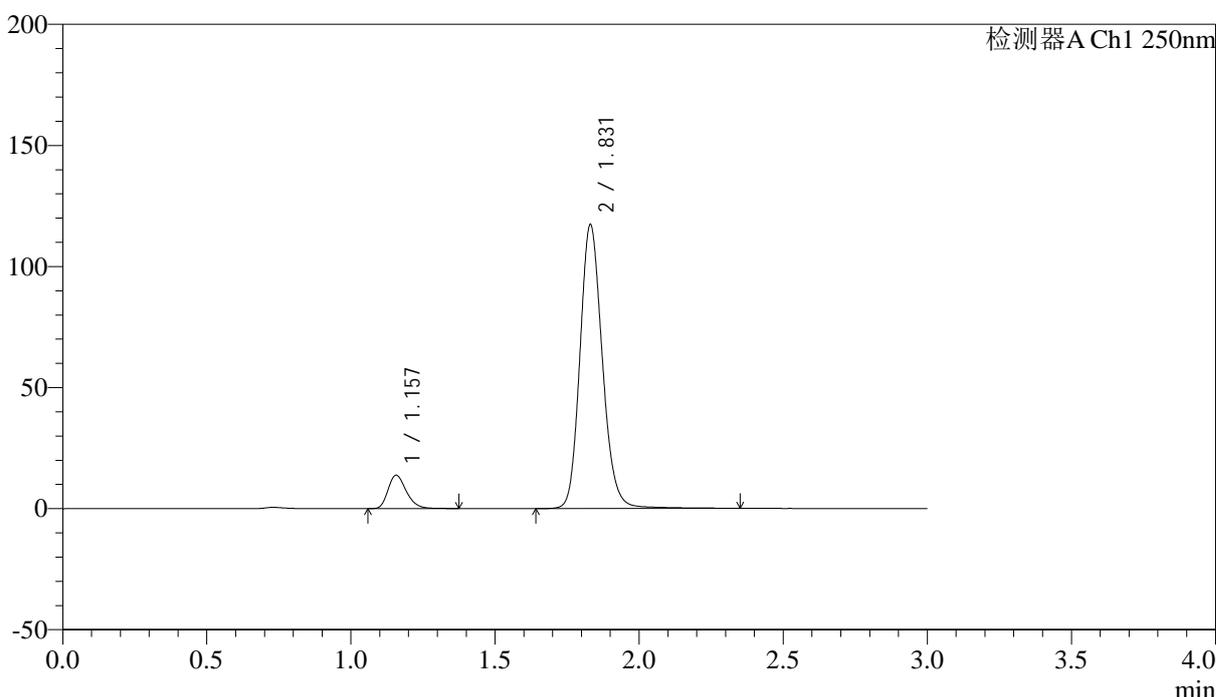
SMF-227

<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 - 0-54/11-533-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 15:36:42	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:39		
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	1.157	60966	8.781	13753	1599	1.265	--
2	1.831	633292	91.219	117227	2740	1.158	5.274
总计		694258	100.000	130980			

图72 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



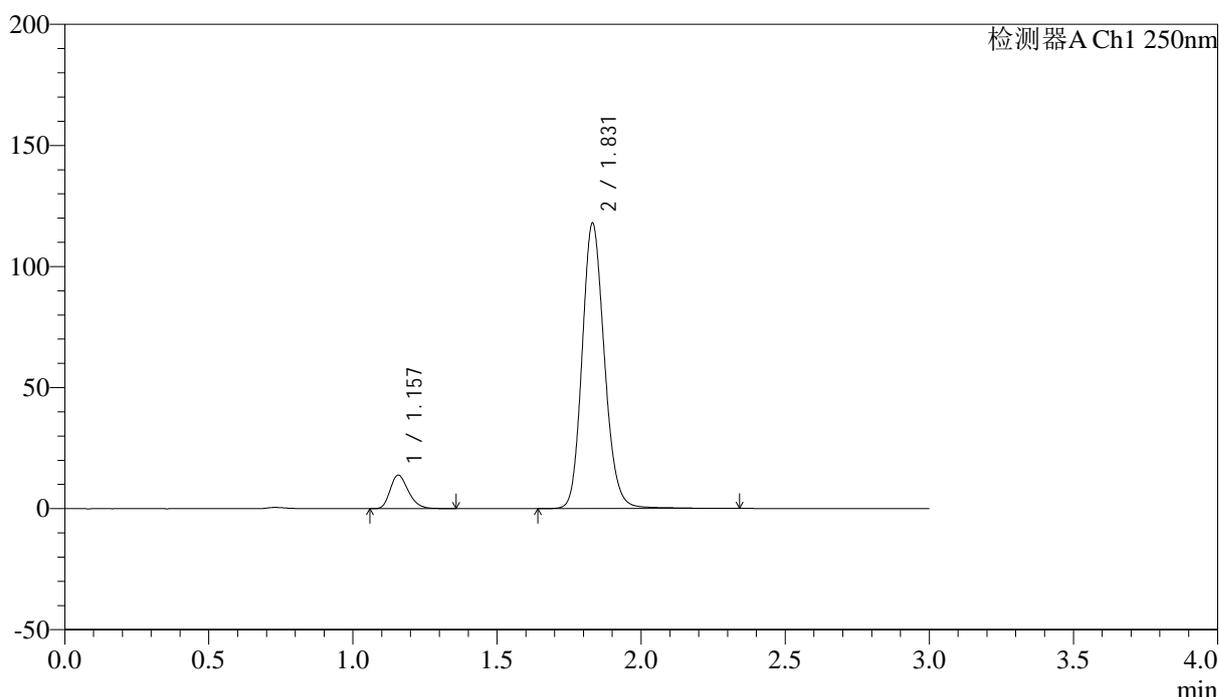
SMF-227

<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 - 0-54/11-534-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 15:40:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:42	
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	60971	8.768	13814	1602	1.259	--
2	1.831	634390	91.232	117790	2749	1.155	5.281
总计		695361	100.000	131604			

图73 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



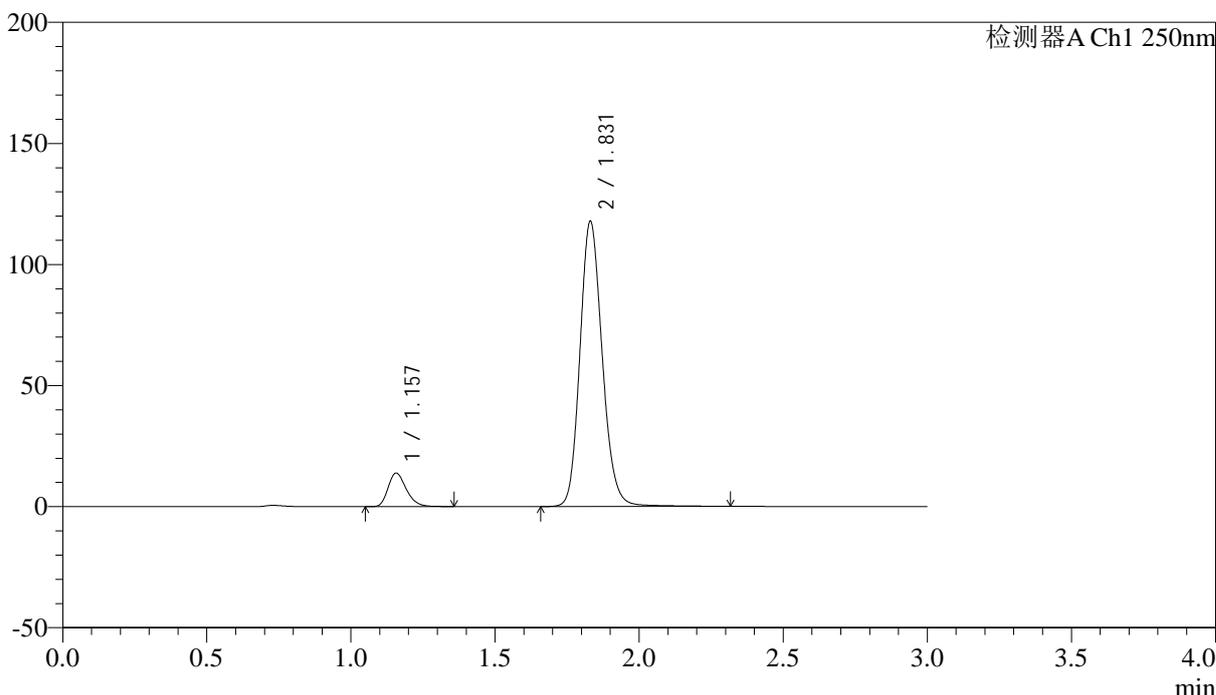
SMF-227

<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 - 0-54/11-535-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 15:43:30	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:45		
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	60997	8.775	13812	1607	1.267	--
2	1.831	634086	91.225	117795	2746	1.155	5.282
总计		695083	100.000	131607			

图74 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



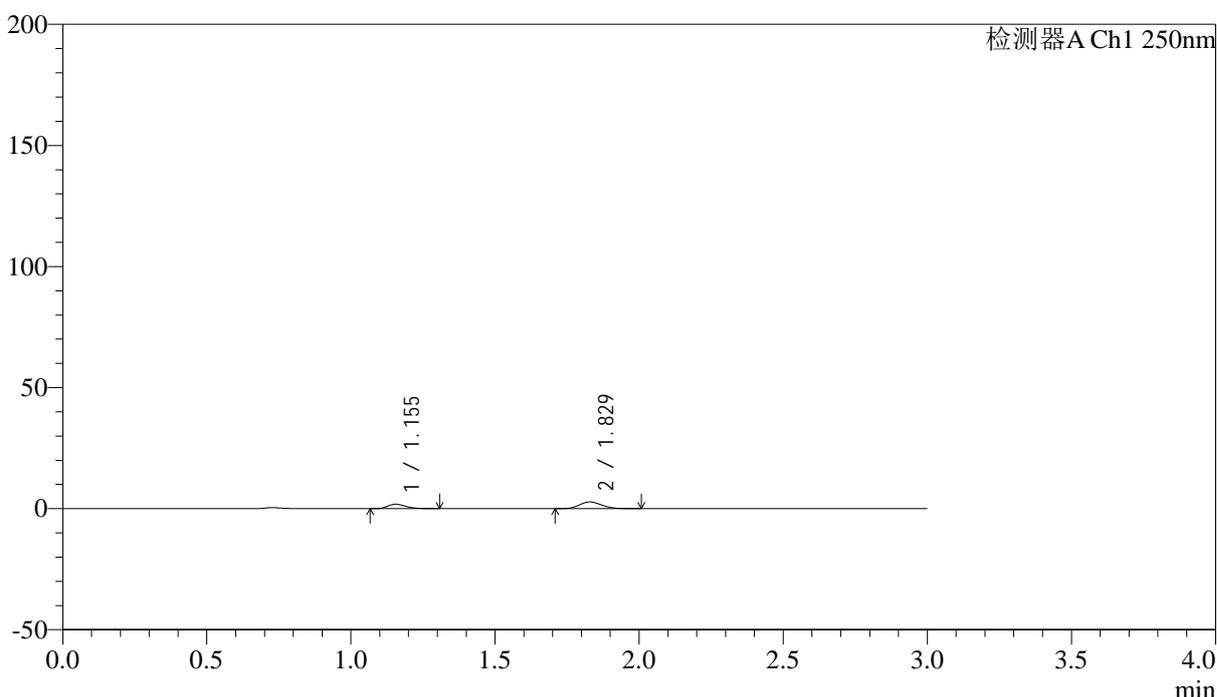
SMF-227

<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 - 0-54/11-536-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 15:46:54 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:48
 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	7982	34.891	1814	1588	1.271	--
2	1.829	14896	65.109	2783	2722	1.133	5.259
总计		22879	100.000	4597			

图75 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



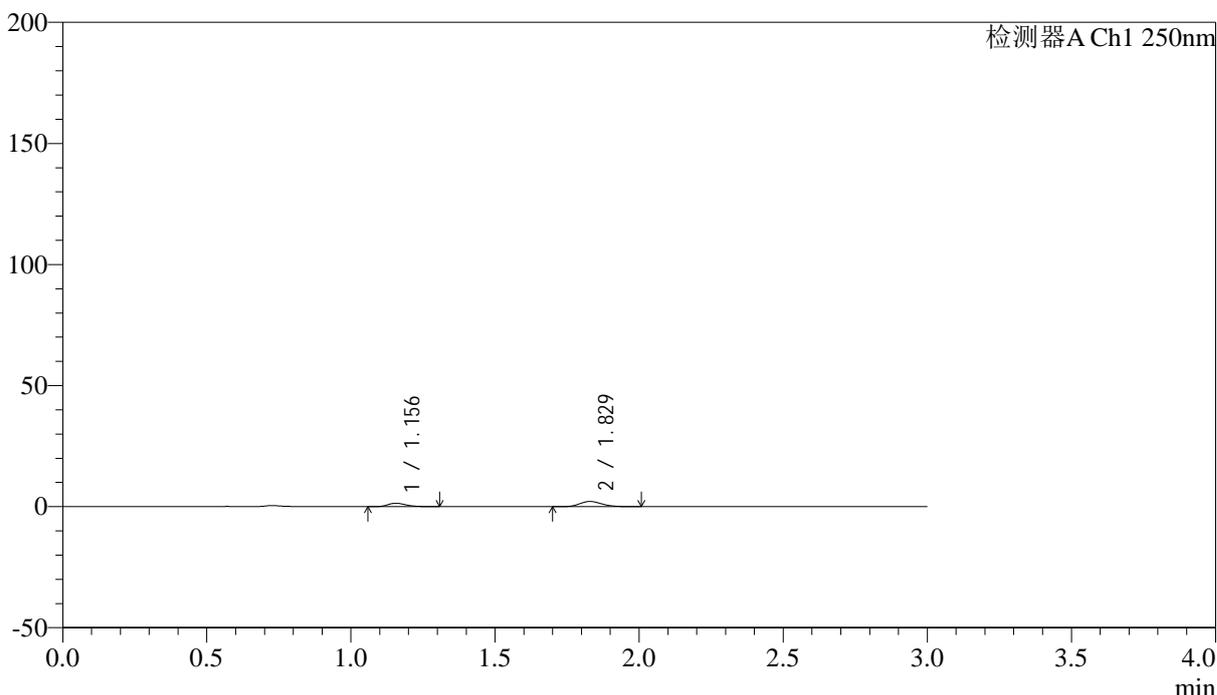
SMF-227

<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 - 0-54/11-537-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 15:50:17 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:51
 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	6089	34.625	1387	1586	1.272	--
2	1.829	11496	65.375	2144	2716	1.162	5.251
总计		17585	100.000	3531			

图76 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



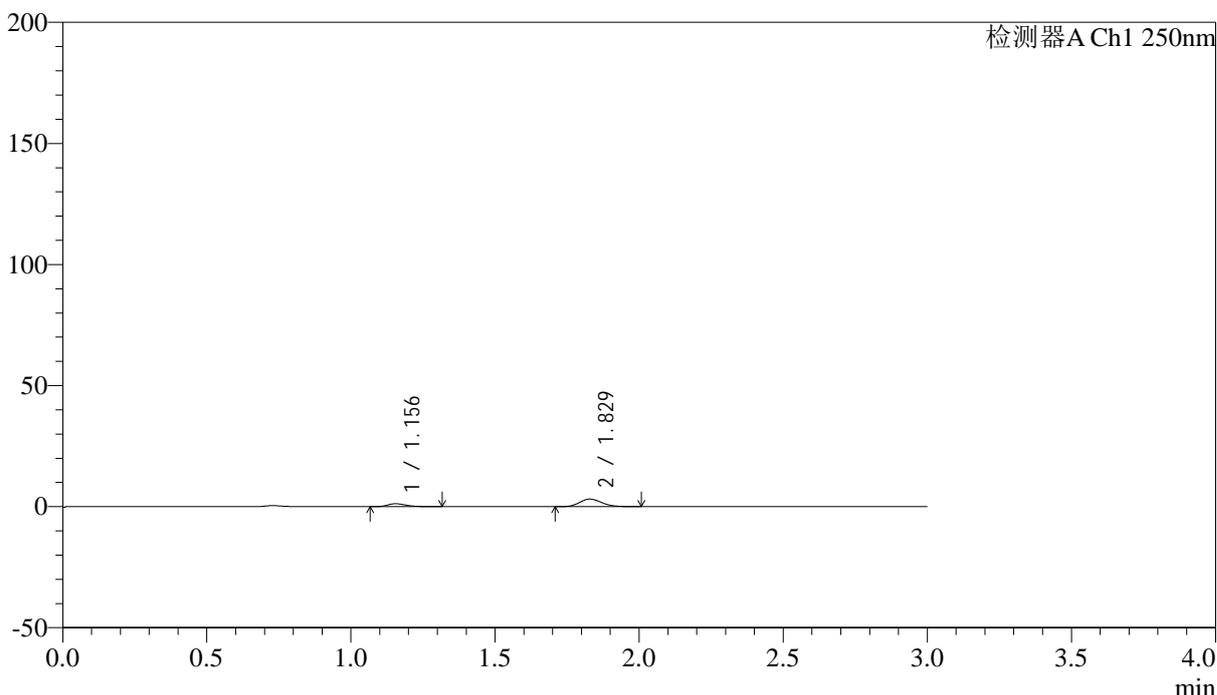
SMF-227

<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 - 0-54/11-538-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 15:53:40 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:54
 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	5315	24.158	1200	1561	1.270	--
2	1.829	16685	75.842	3126	2710	1.156	5.232
总计		22000	100.000	4326			

图77 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



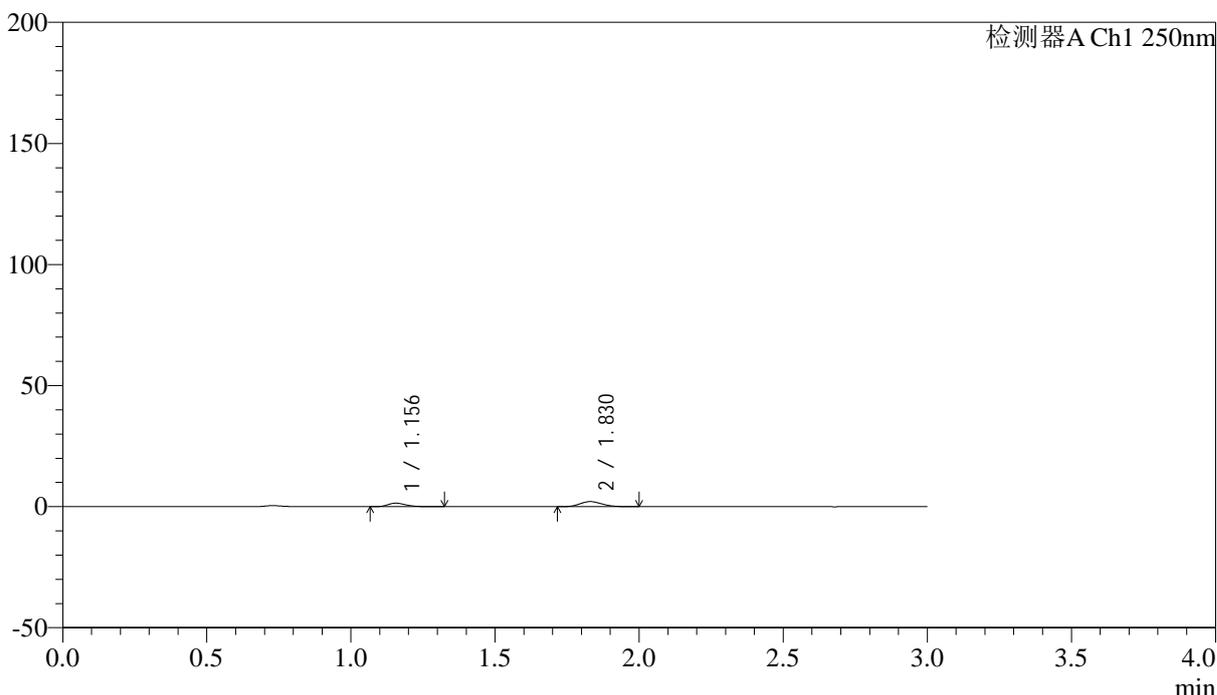
SMF-227

<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 - 0-54/11-539-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 15:57:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:50:56	
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	6344	36.219	1434	1591	1.252	--
2	1.830	11173	63.781	2101	2685	1.143	5.242
总计		17517	100.000	3534			

图78 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

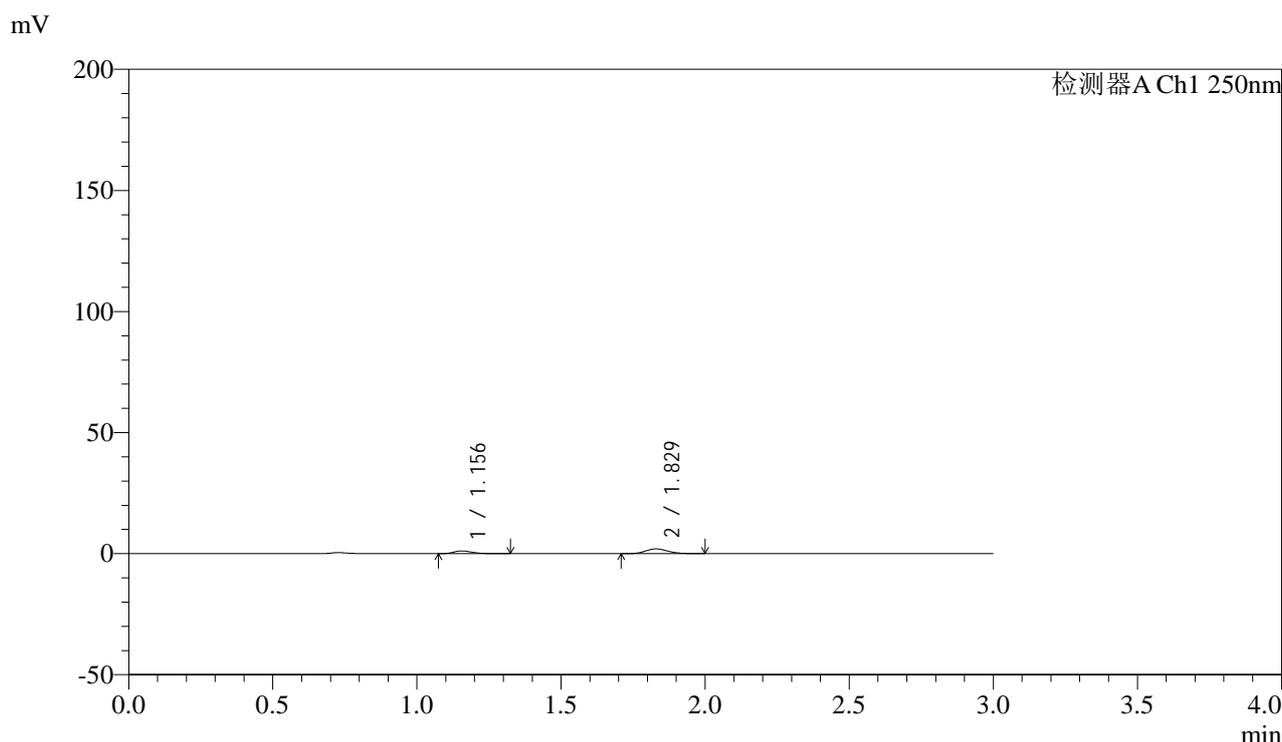


SMF-227

<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 - 0-54/11-540-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 16:00:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:50:59		
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)
1	1.156	4979	32.128	1125	1577	1.282	--
2	1.829	10518	67.872	1972	2685	1.141	5.231
总计		15497	100.000	3097			

图79 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



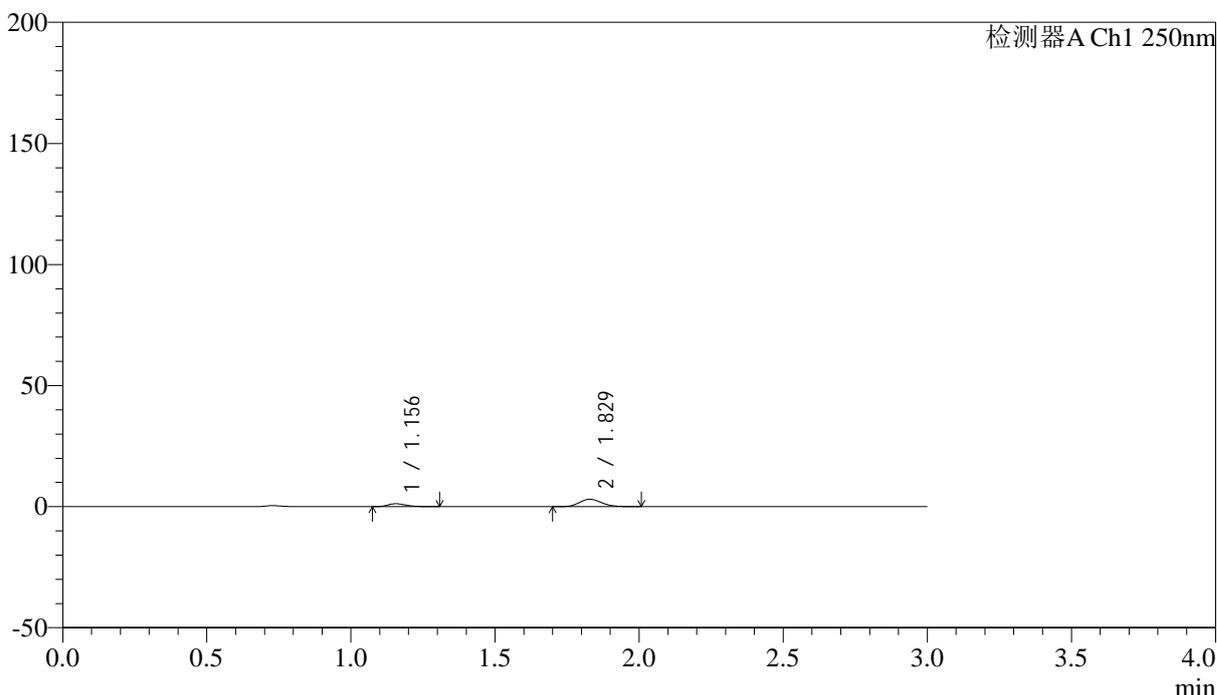
SMF-227

<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 - 0-54/11-541-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:03:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:02	
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	5246	24.227	1189	1592	1.296	--
2	1.829	16408	75.773	3068	2718	1.149	5.256
总计		21655	100.000	4257			

图80 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



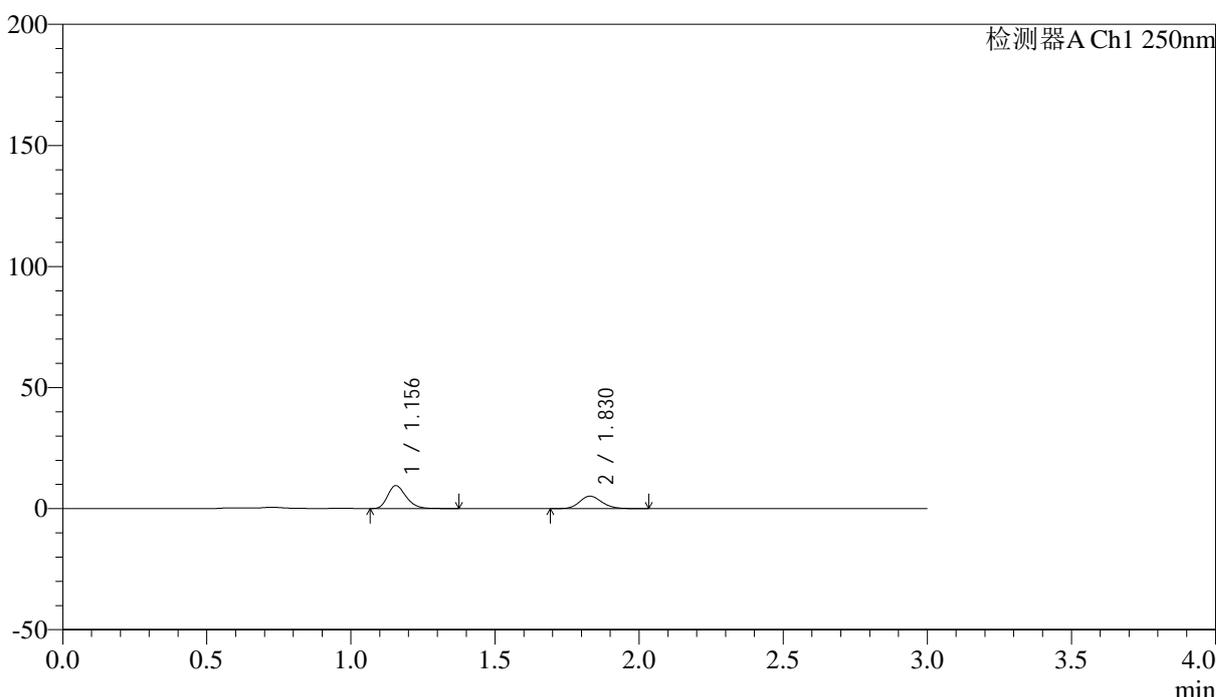
SMF-227

<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 - 0-54/11-542-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 16:07:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:05	
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	42050	60.383	9453	1572	1.263	--
2	1.830	27589	39.617	5154	2728	1.151	5.249
总计		69640	100.000	14607			

图81 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



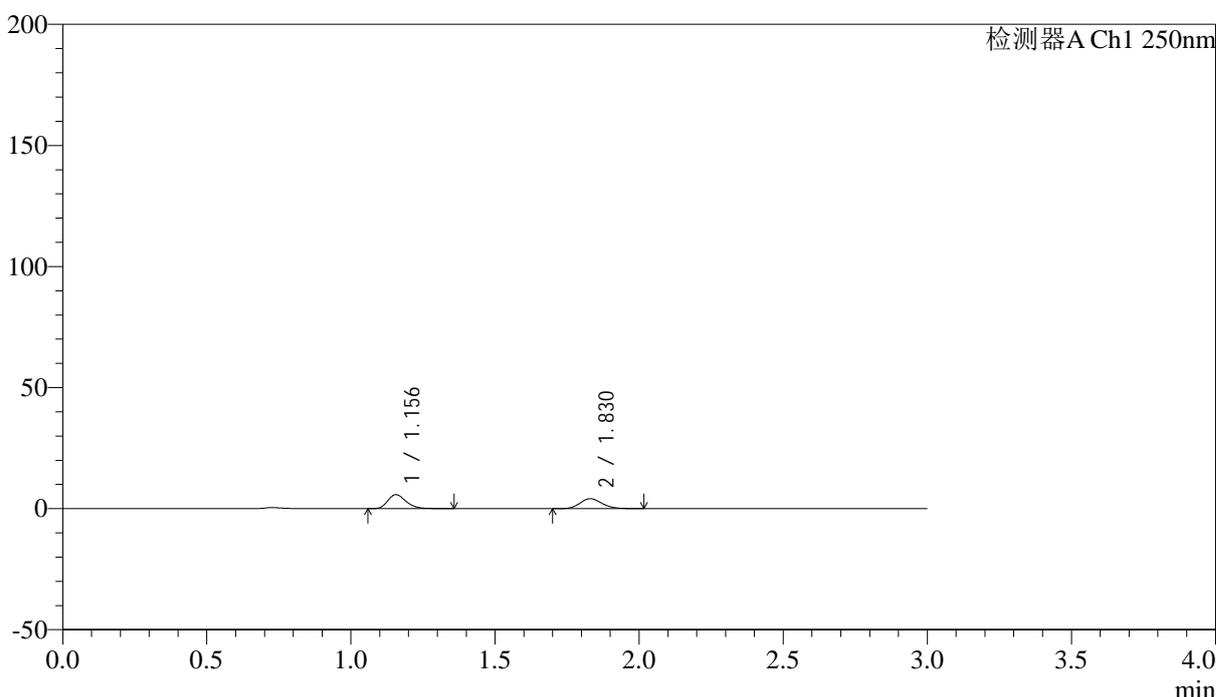
SMF-227

<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 - 0-54/11-543-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:10:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:08	
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	25690	53.994	5760	1581	1.261	--
2	1.830	21889	46.006	4103	2717	1.158	5.252
总计		47579	100.000	9862			

图82 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



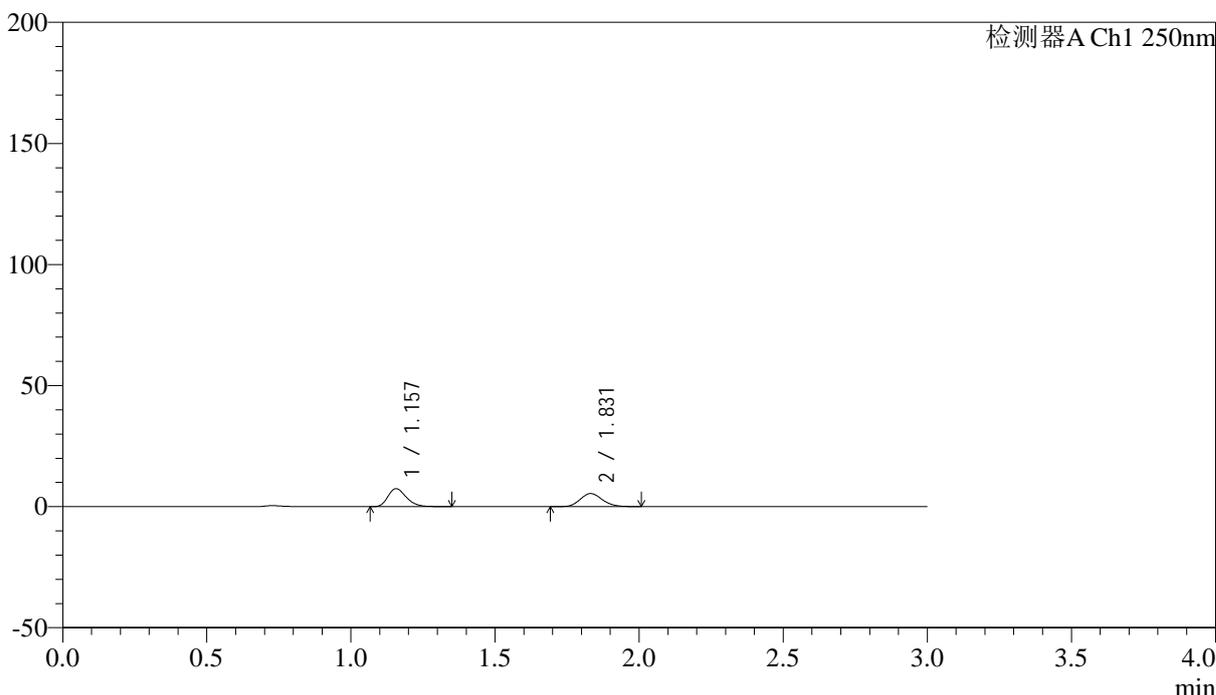
SMF-227

<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 - 0-54/11-544-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:14:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:11	
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	33117	53.415	7432	1569	1.261	--
2	1.831	28883	46.585	5397	2719	1.143	5.246
总计		62001	100.000	12830			

图83 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



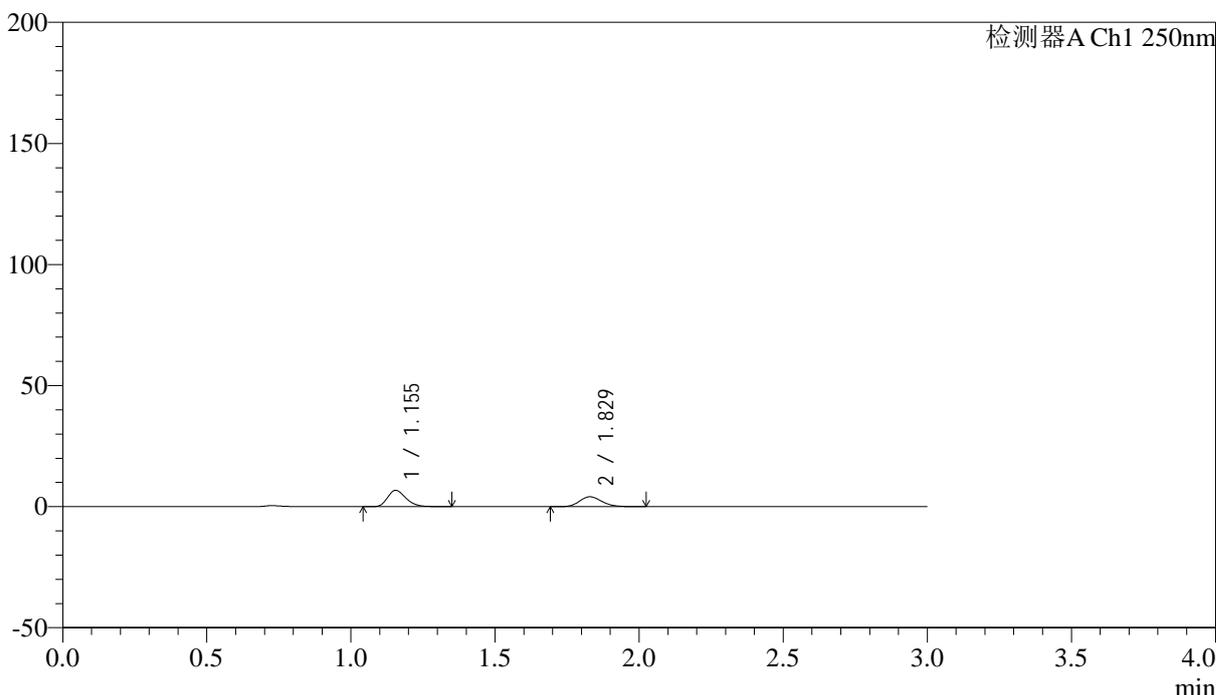
SMF-227

<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 - 0-54/11-545-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:17:23 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:14
 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	1.155	29888	57.596	6722	1563	1.259	--
2	1.829	22004	42.404	4099	2703	1.161	5.232
总计		51892	100.000	10821			

图84 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



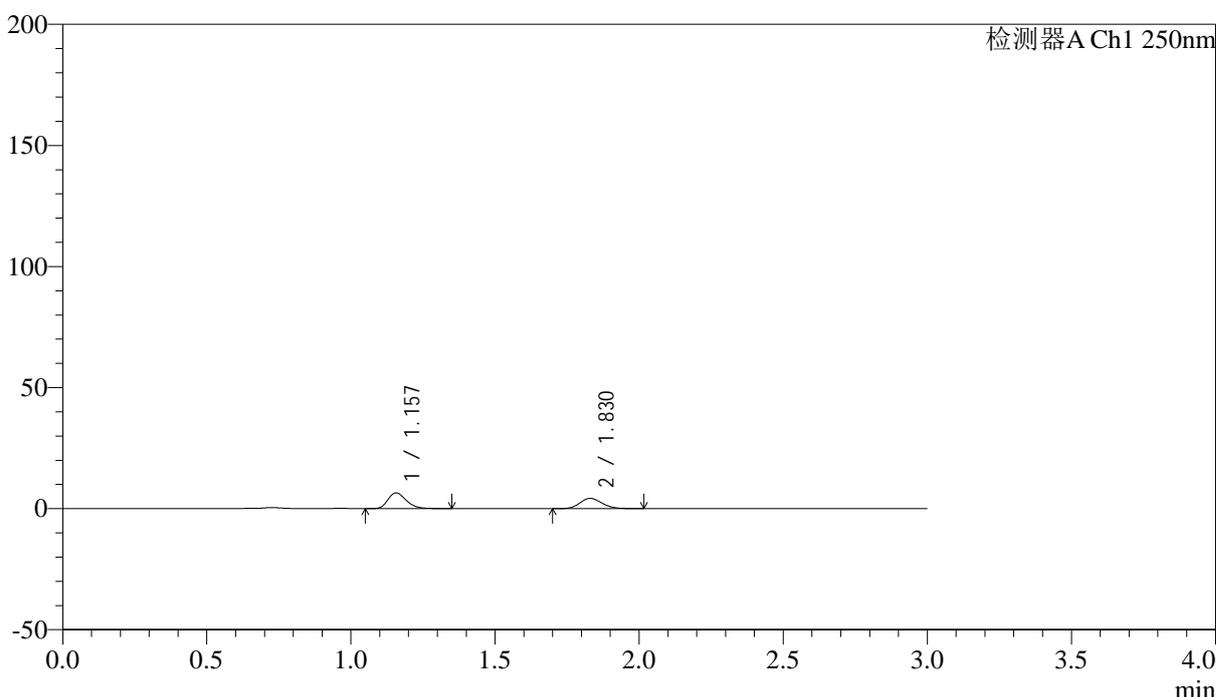
SMF-227

<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 - 0-54/11-546-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 16:20:46	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:17	
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	1.157	29049	56.230	6517	1579	1.262	--
2	1.830	22613	43.770	4242	2711	1.152	5.242
总计		51662	100.000	10759			

图85 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



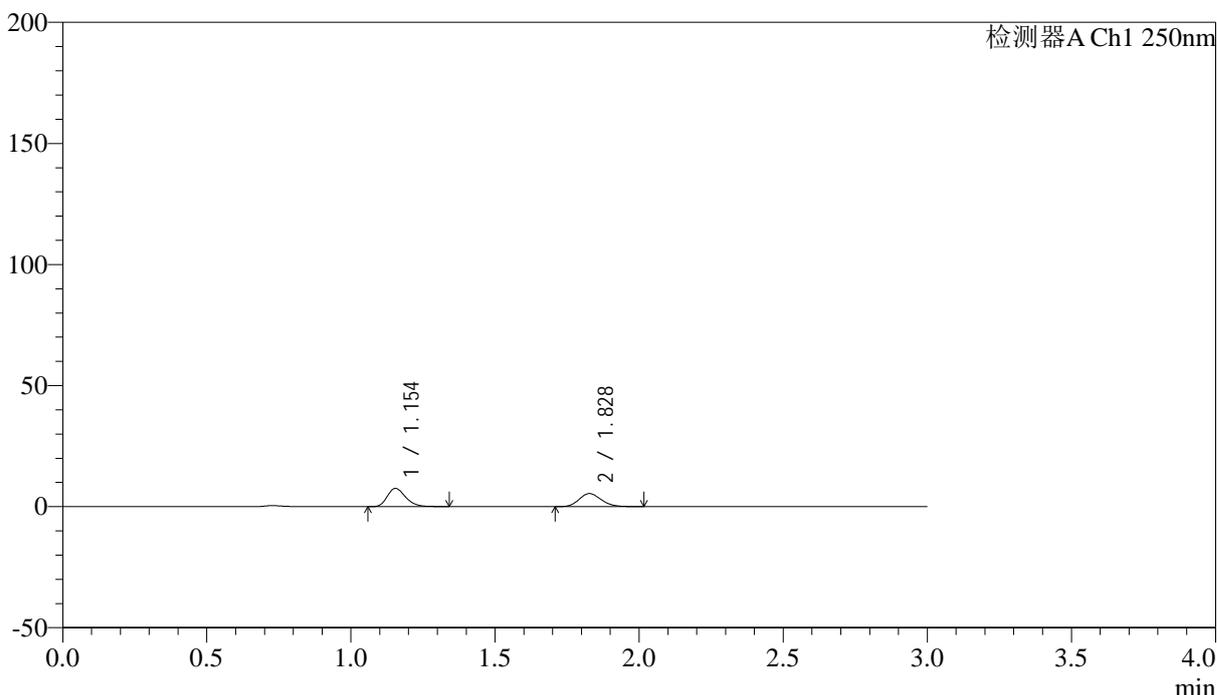
SMF-227

<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 - 0-54/11-547-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:24:09 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:20
 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	1.154	33418	53.763	7526	1568	1.251	--
2	1.828	28740	46.237	5371	2714	1.150	5.242
总计		62158	100.000	12897			

图86 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



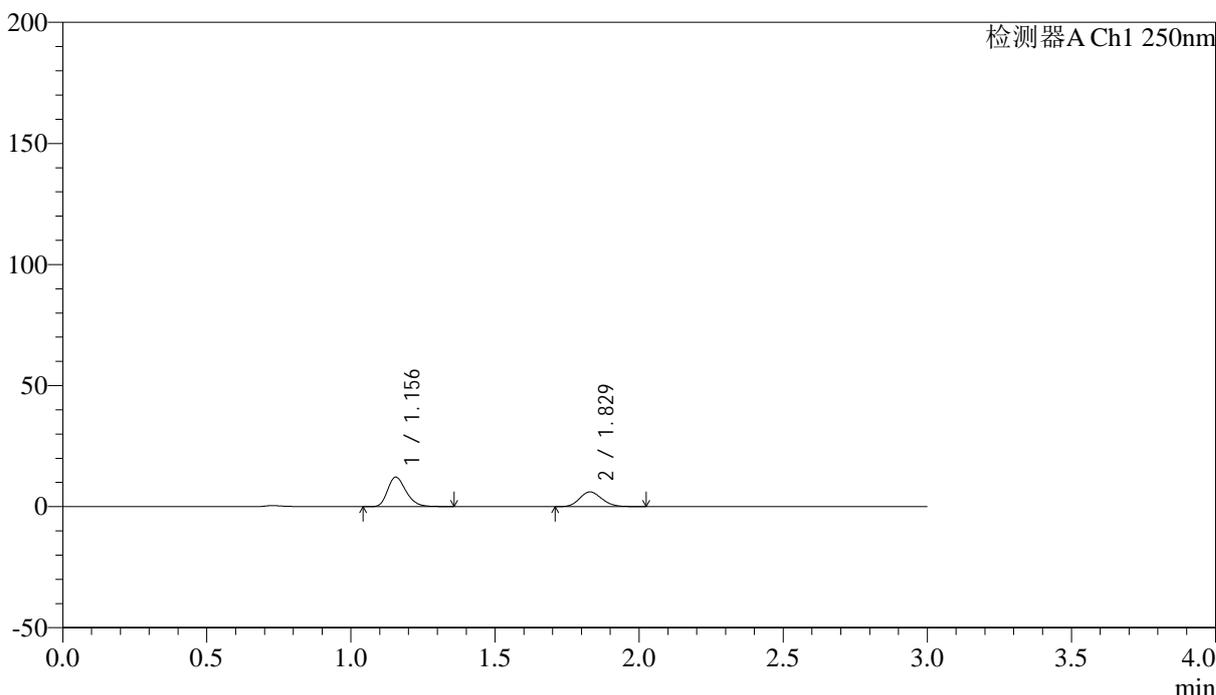
SMF-227

<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 - 0-54/11-548-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:27:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:23	
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	54177	62.345	12186	1571	1.265	--
2	1.829	32722	37.655	6099	2701	1.146	5.235
总计		86898	100.000	18286			

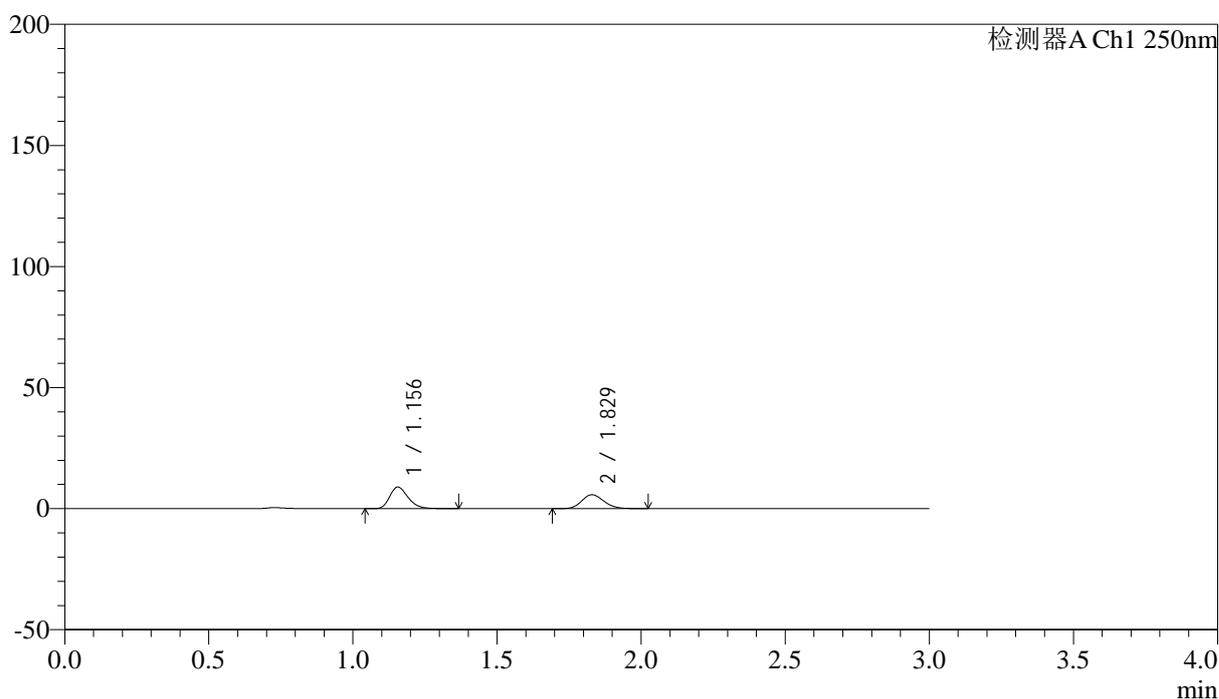
图87 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-549-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 16:30:56 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:51:26 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	1.156	39753	56.522	8925	1577	1.260	--
2	1.829	30579	43.478	5739	2720	1.151	5.249
总计		70333	100.000	14665			



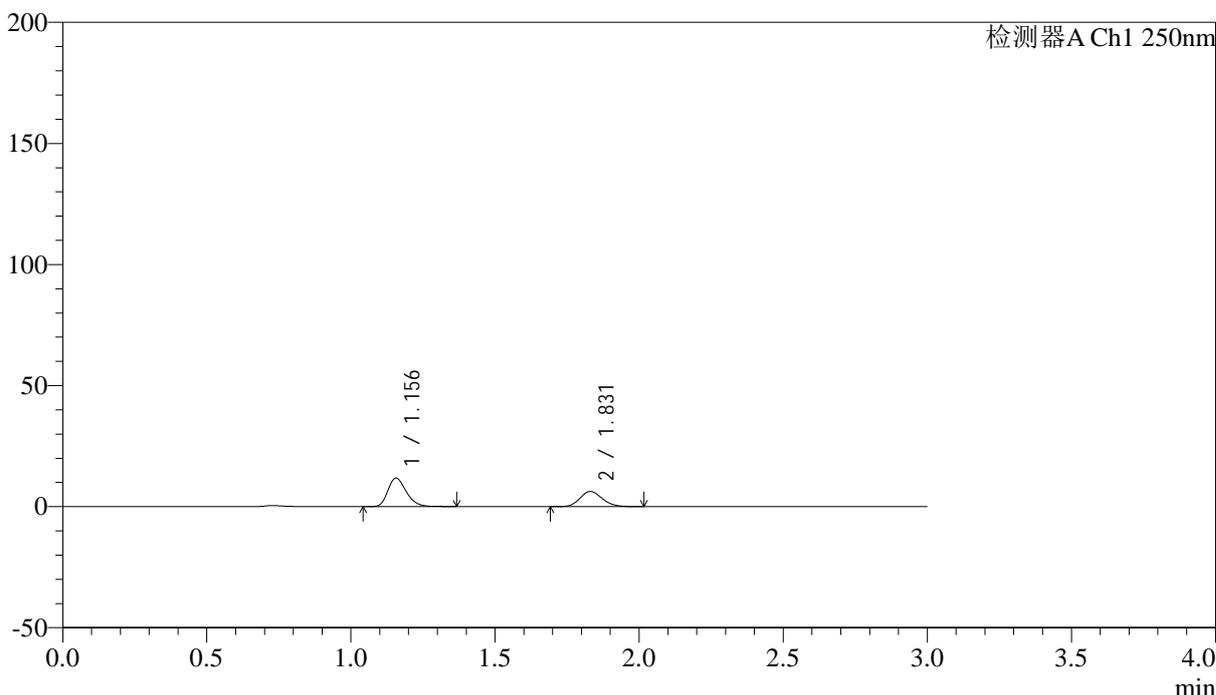
SMF-227

<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 - 0-54/11-550-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:34:19 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:29
 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	52430	60.927	11755	1567	1.263	--
2	1.831	33624	39.073	6277	2706	1.151	5.233
总计		86055	100.000	18033			

图89 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



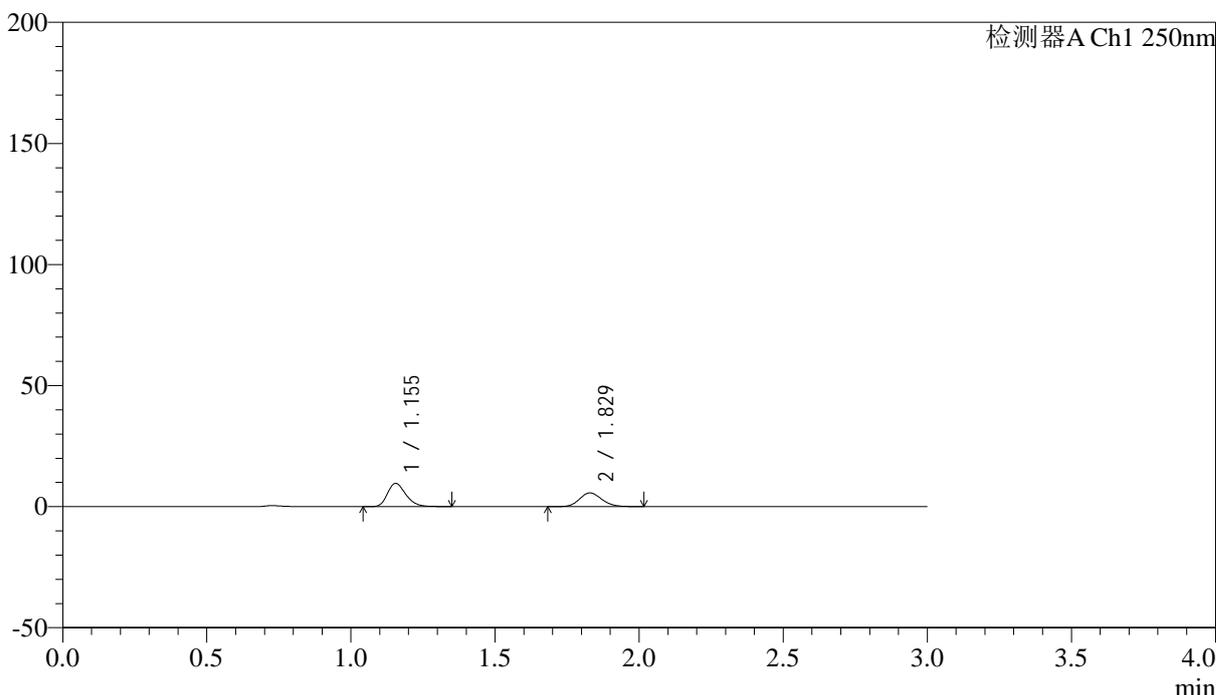
SMF-227

<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 - 0-54/11-551-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:37:42 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:32
 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	42687	58.425	9597	1572	1.254	--
2	1.829	30376	41.575	5670	2714	1.138	5.246
总计		73062	100.000	15267			

图90 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



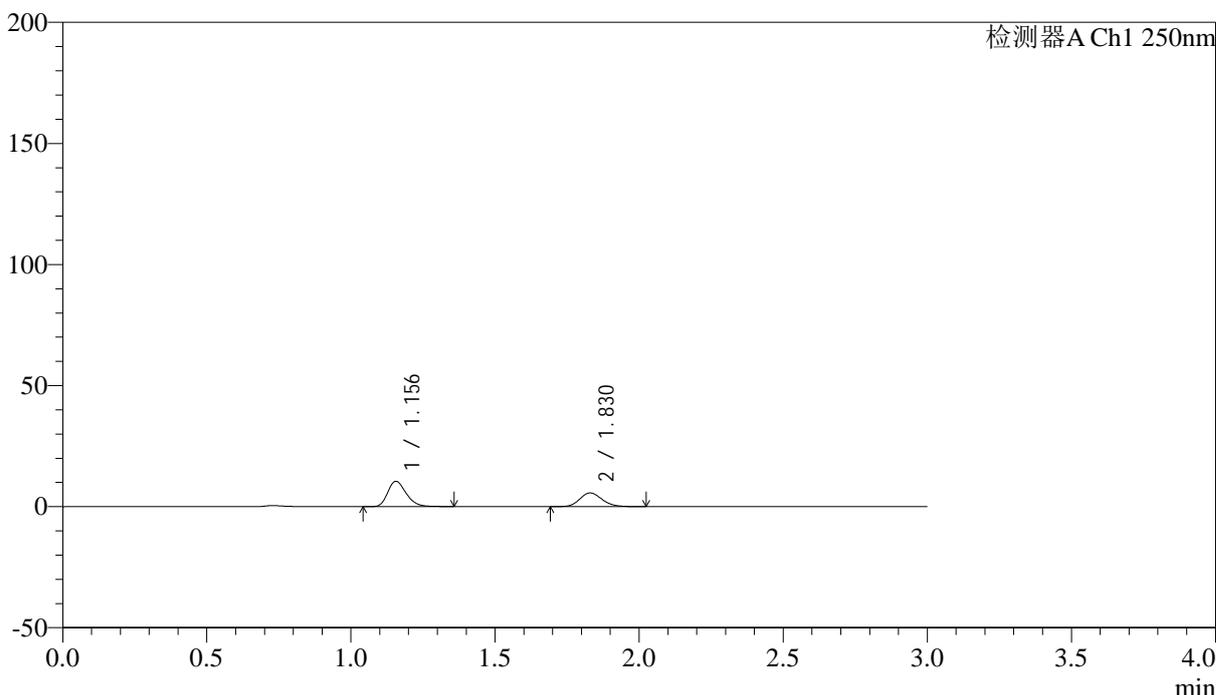
SMF-227

<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 - 0-54/11-552-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:41:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:35	
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	46591	60.608	10452	1566	1.263	--
2	1.830	30282	39.392	5657	2712	1.147	5.236
总计		76874	100.000	16109			

图91 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



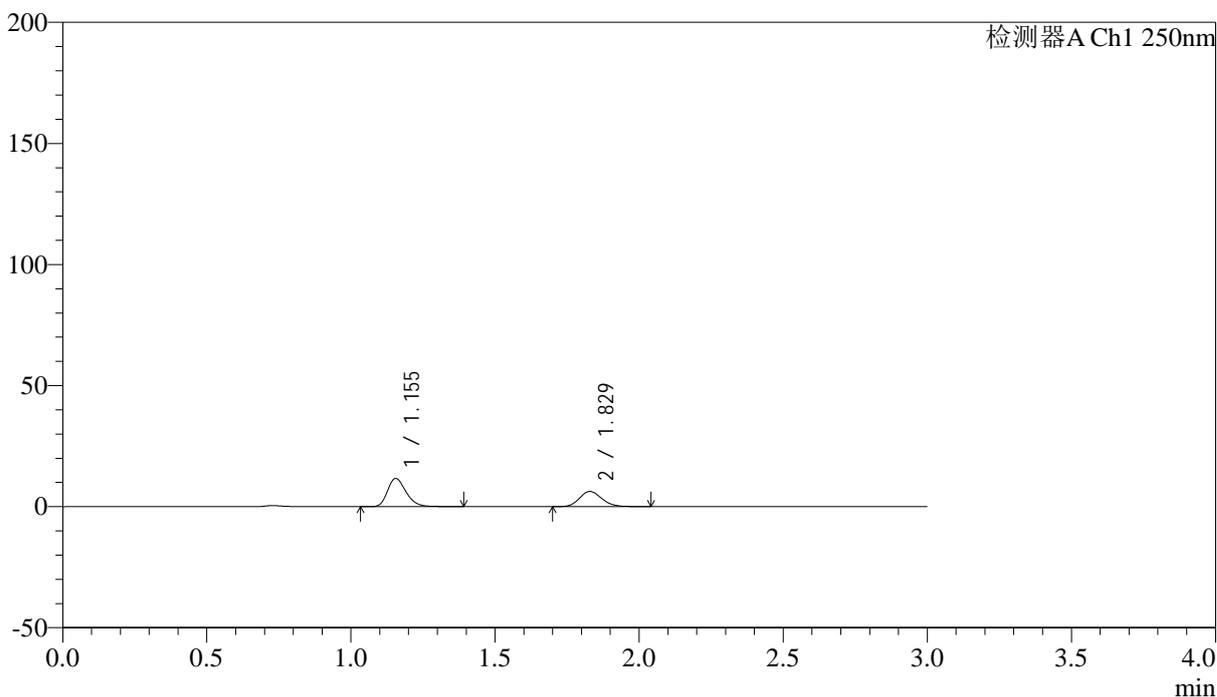
SMF-227

<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 - 0-54/11-553-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:44:31 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:38
 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	52177	60.808	11627	1553	1.261	--
2	1.829	33629	39.192	6265	2696	1.148	5.218
总计		85807	100.000	17892			

图92 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



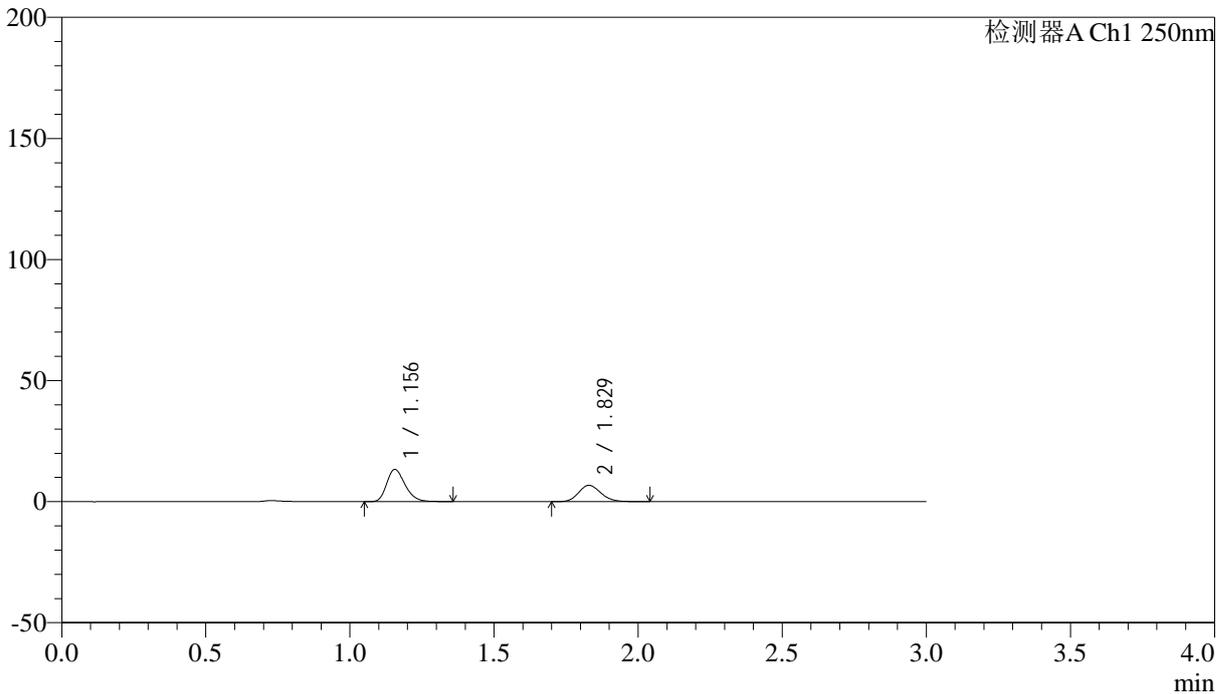
SMF-227

<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 - 0-54/11-554-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 16:47:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:42	
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	59102	62.003	13285	1572	1.258	--
2	1.829	36219	37.997	6752	2710	1.148	5.239
总计		95321	100.000	20038			

图93 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



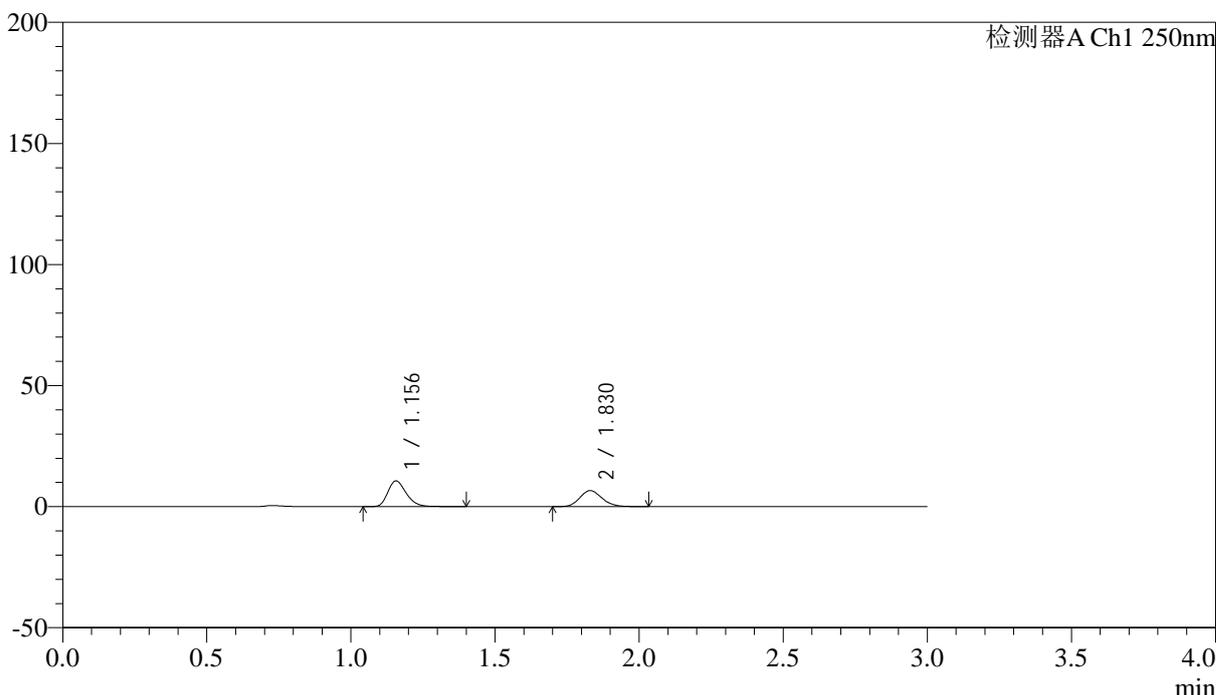
SMF-227

<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 - 0-54/11-555-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 16:51:18	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:45	
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	1.156	47380	57.325	10611	1574	1.261	--
2	1.830	35271	42.675	6598	2715	1.153	5.241
总计		82651	100.000	17209			

图94 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



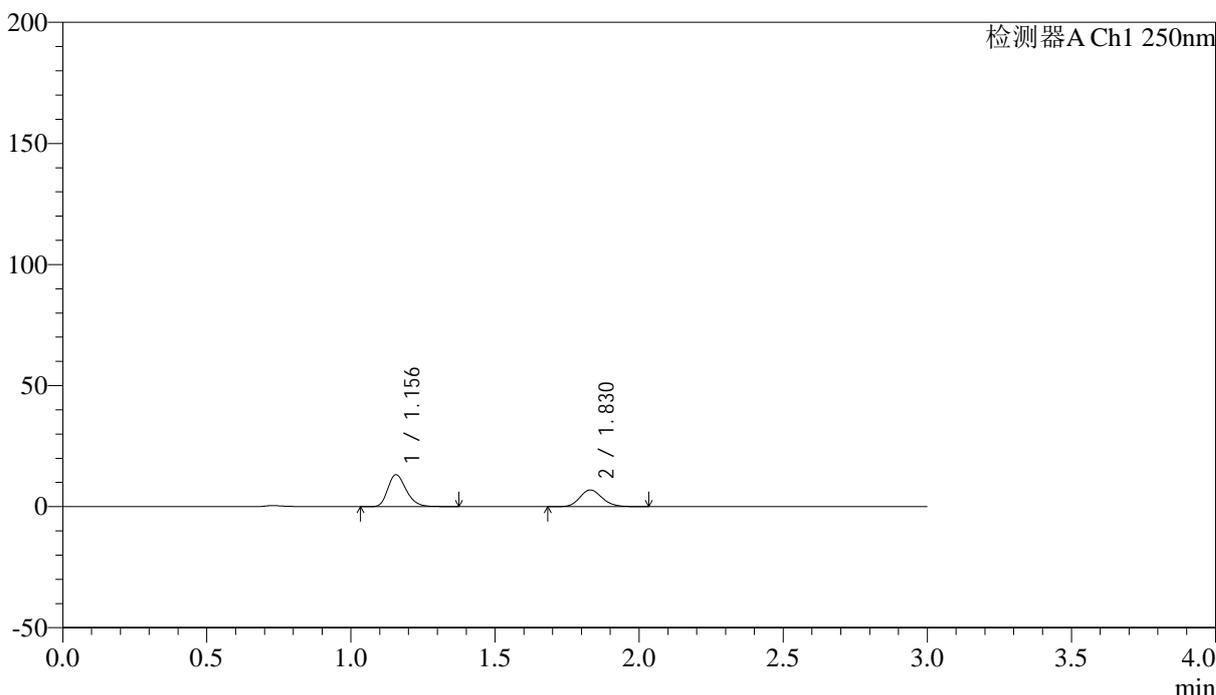
SMF-227

<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 - 0-54/11-556-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 16:54:42 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:48
 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	58736	61.341	13183	1574	1.258	--
2	1.830	37017	38.659	6905	2716	1.152	5.243
总计		95753	100.000	20087			

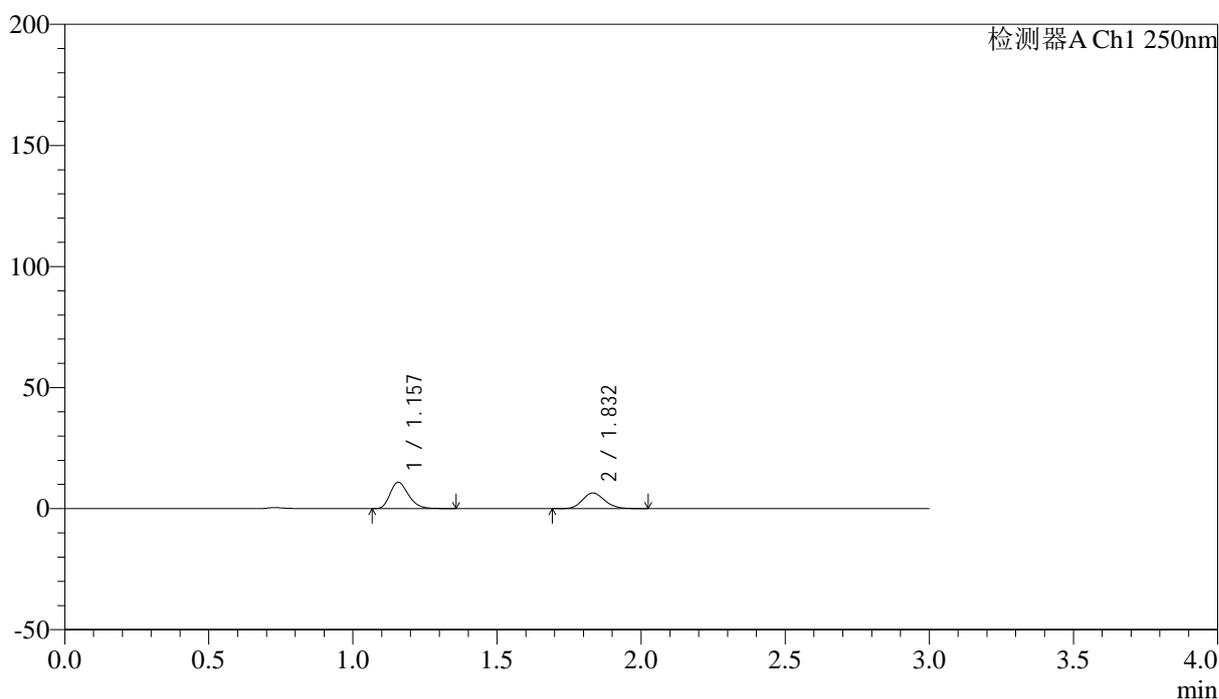
图95 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-557-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 16:58:05 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:51:51 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	48553	58.325	10866	1566	1.259	--
2	1.832	34692	41.675	6445	2697	1.144	5.232
总计		83245	100.000	17311			



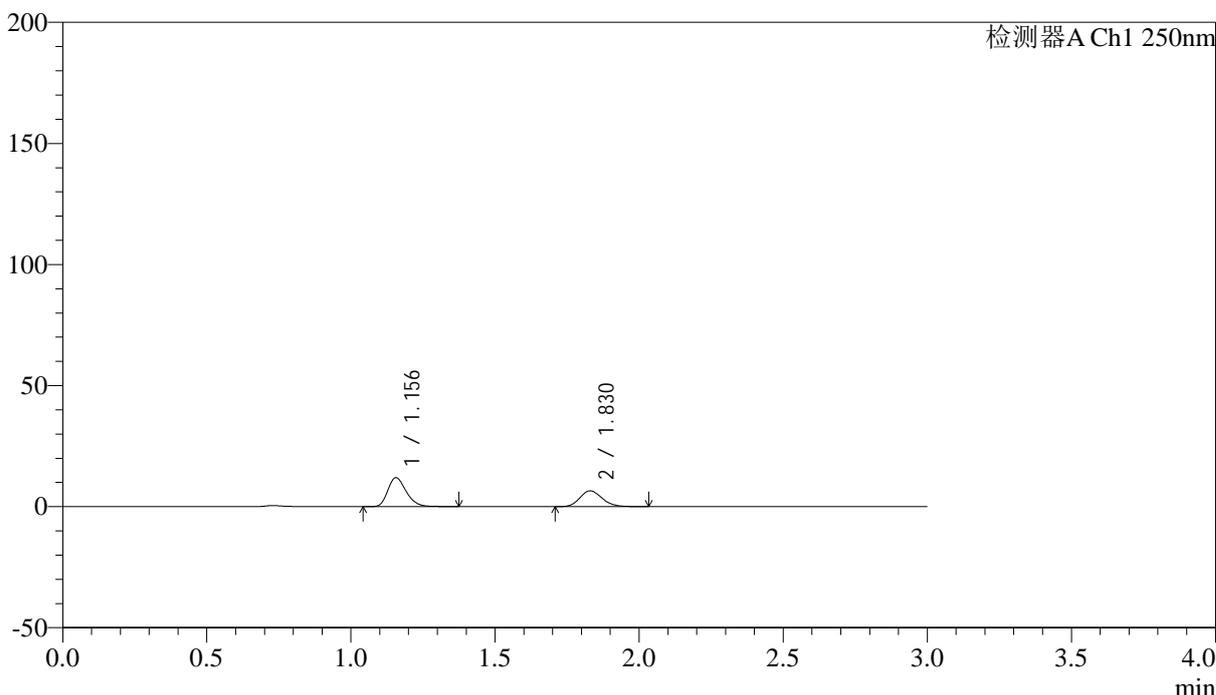
SMF-227

<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 - 0-54/11-558-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:01:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:55	
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	53151	60.386	11920	1570	1.262	--
2	1.830	34867	39.614	6522	2711	1.154	5.239
总计		88018	100.000	18442			

图97 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



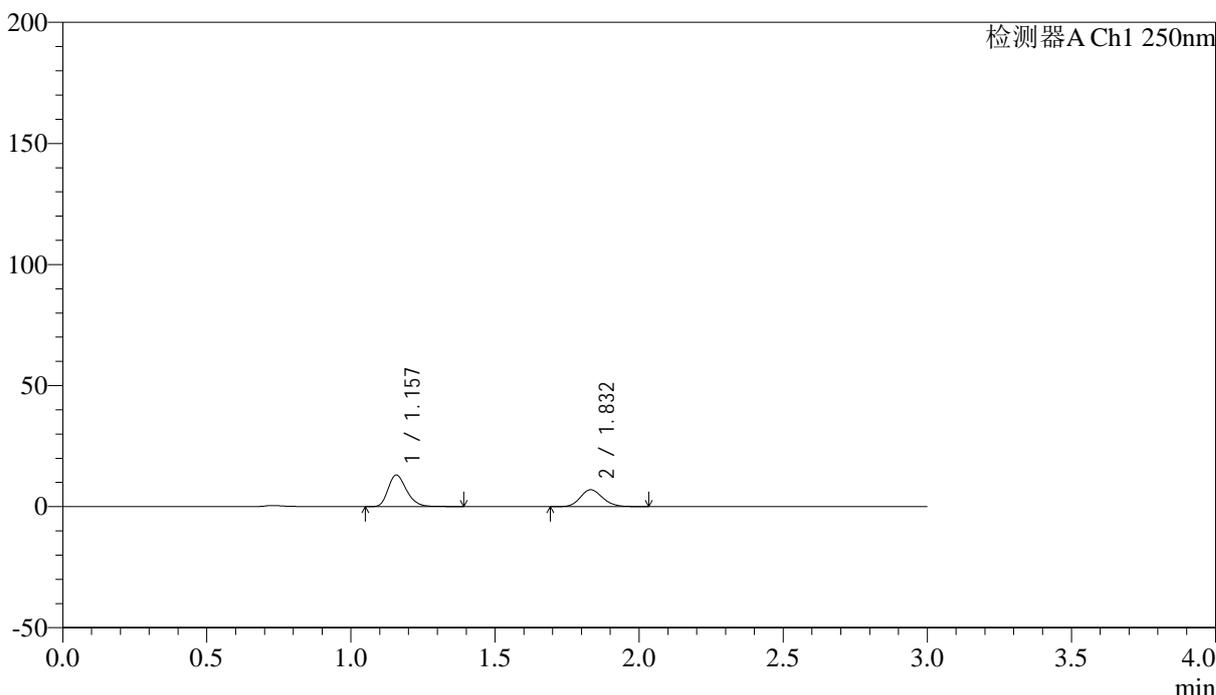
SMF-227

<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 - 0-54/11-559-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:04:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:51:58	
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	58168	61.044	12986	1572	1.262	--
2	1.832	37121	38.956	6934	2716	1.148	5.243
总计		95289	100.000	19919			

图98 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



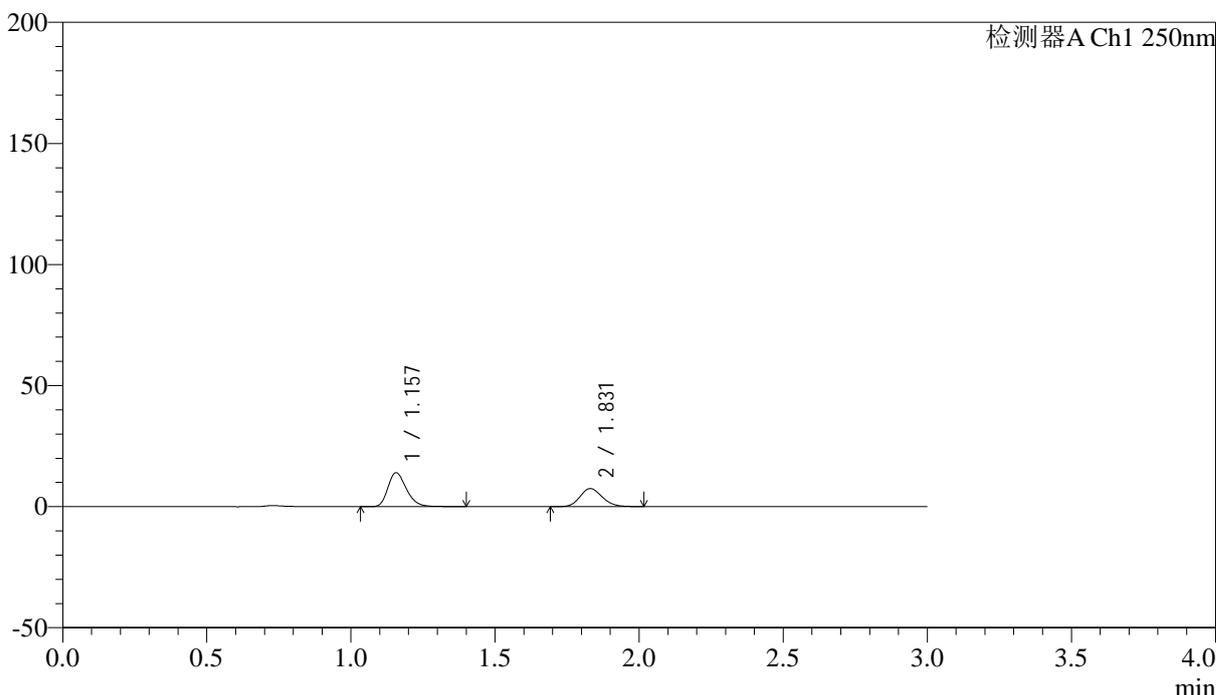
SMF-227

<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 - 0-54/11-560-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:08:16 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:01
 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	62613	61.096	13976	1566	1.265	--
2	1.831	39870	38.904	7450	2711	1.149	5.234
总计		102483	100.000	21426			

图99 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



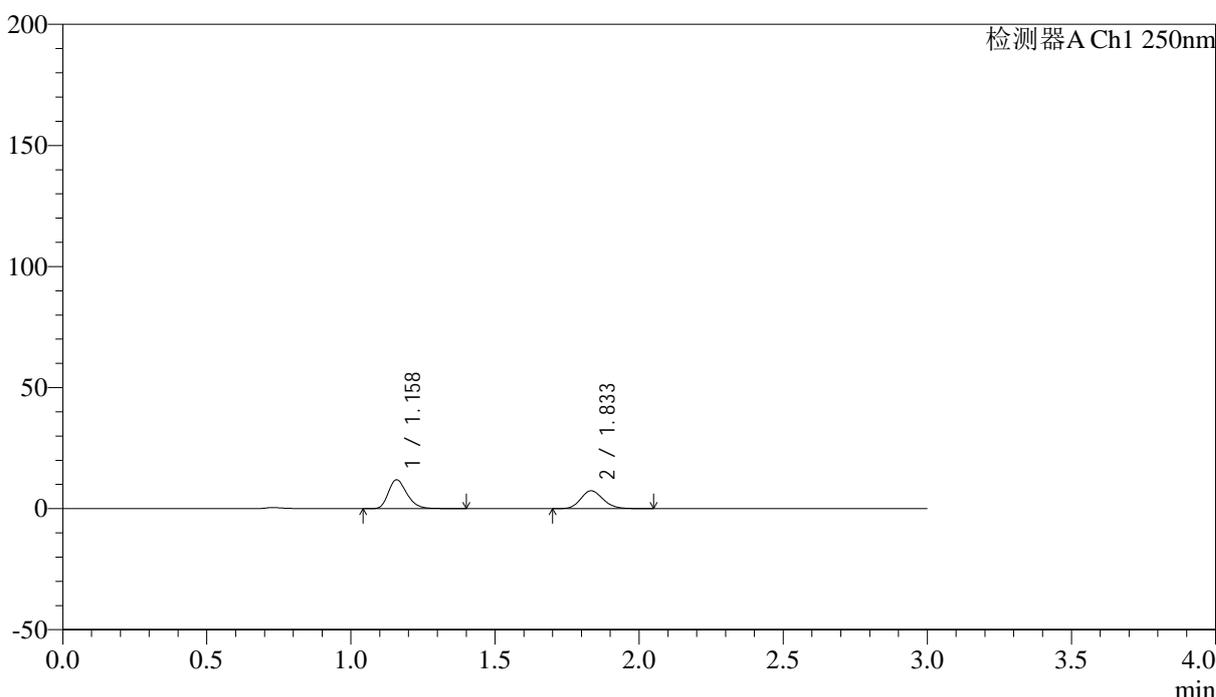
SMF-227

<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 - 0-54/11-561-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:11:40	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:04	
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	1.158	53384	57.365	11844	1566	1.267	--
2	1.833	39677	42.635	7336	2697	1.156	5.228
总计		93062	100.000	19180			

图100 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



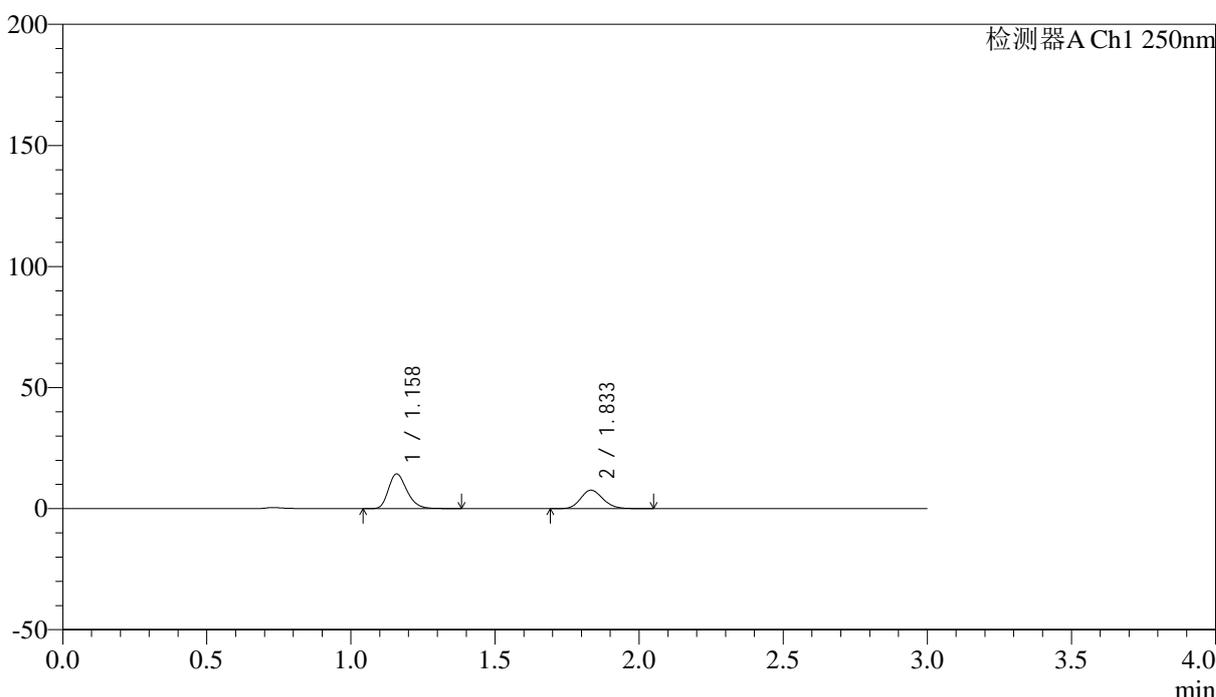
SMF-227

<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 - 0-54/11-562-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:15:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:07	
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	1.158	64016	61.043	14227	1570	1.263	--
2	1.833	40855	38.957	7594	2715	1.150	5.236
总计		104871	100.000	21821			

图101 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



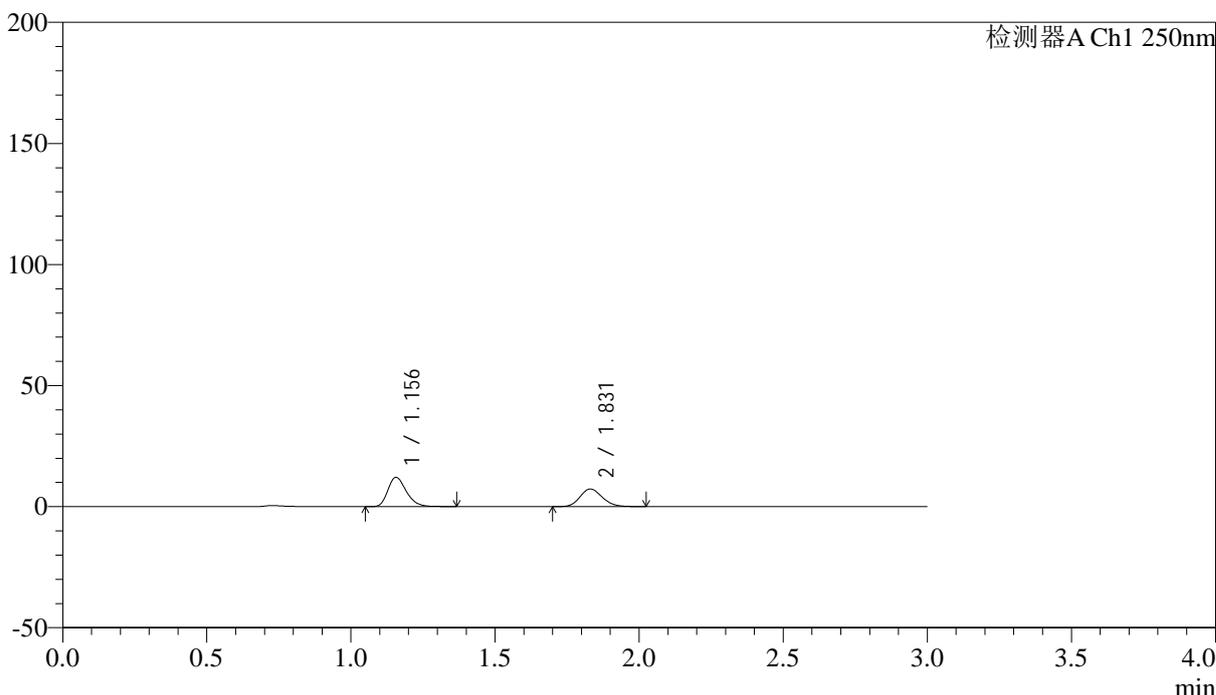
SMF-227

<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 - 0-54/11-563-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:18:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:11	
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	1.156	53960	58.062	12073	1563	1.262	--
2	1.831	38975	41.938	7284	2701	1.151	5.228
总计		92935	100.000	19357			

图102 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



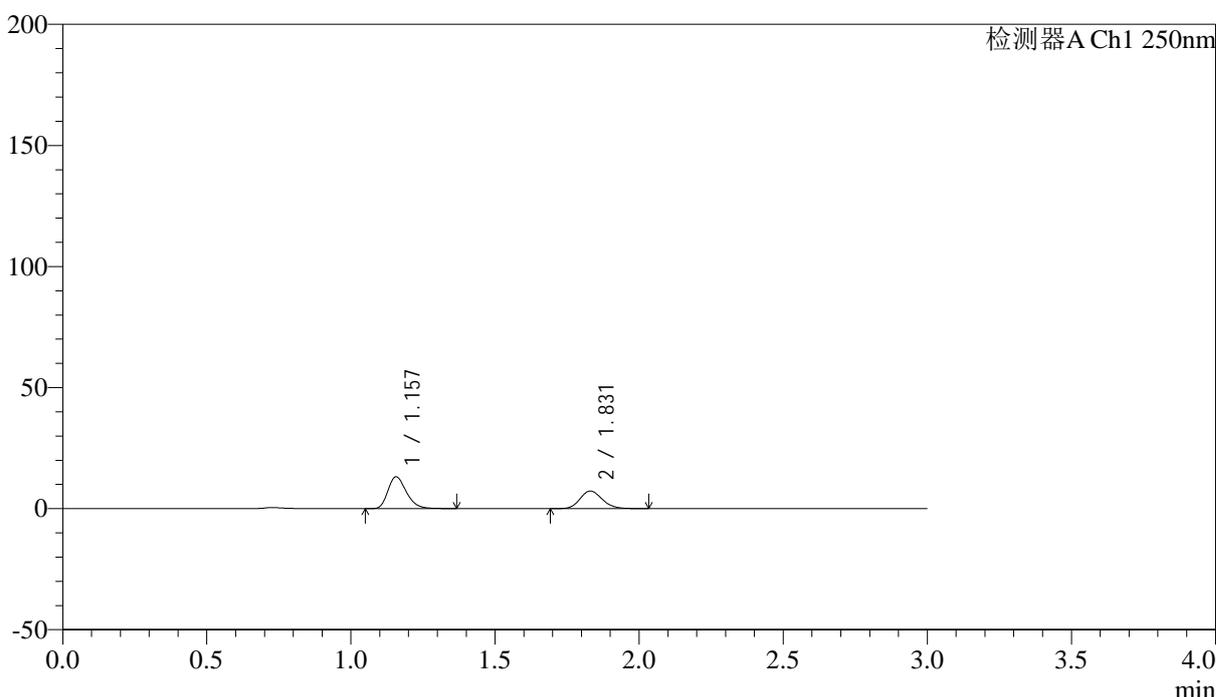
SMF-227

<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 - 0-54/11-564-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 17:21:51 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:14
 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	1.157	58746	60.213	13133	1565	1.266	--
2	1.831	38817	39.787	7262	2719	1.150	5.238
总计		97562	100.000	20395			

图103 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



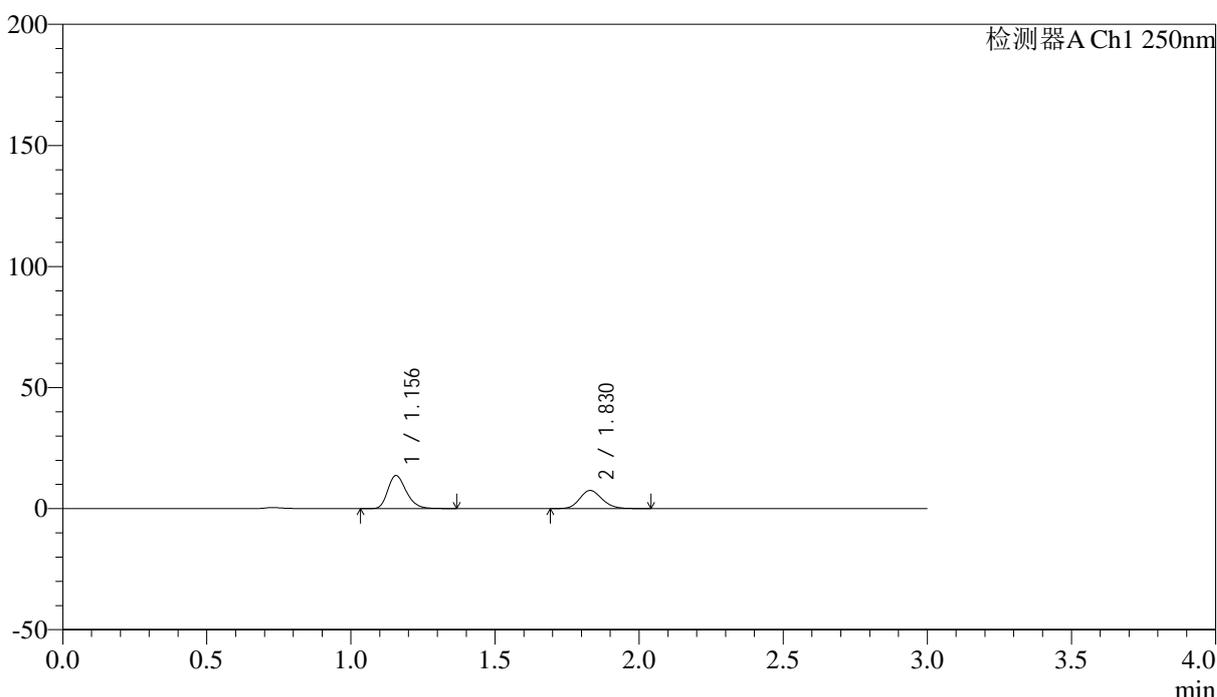
SMF-227

<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 - 0-54/11-565-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:25:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:17	
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	60902	60.139	13638	1567	1.259	--
2	1.830	40366	39.861	7491	2695	1.146	5.225
总计		101268	100.000	21129			

图104 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



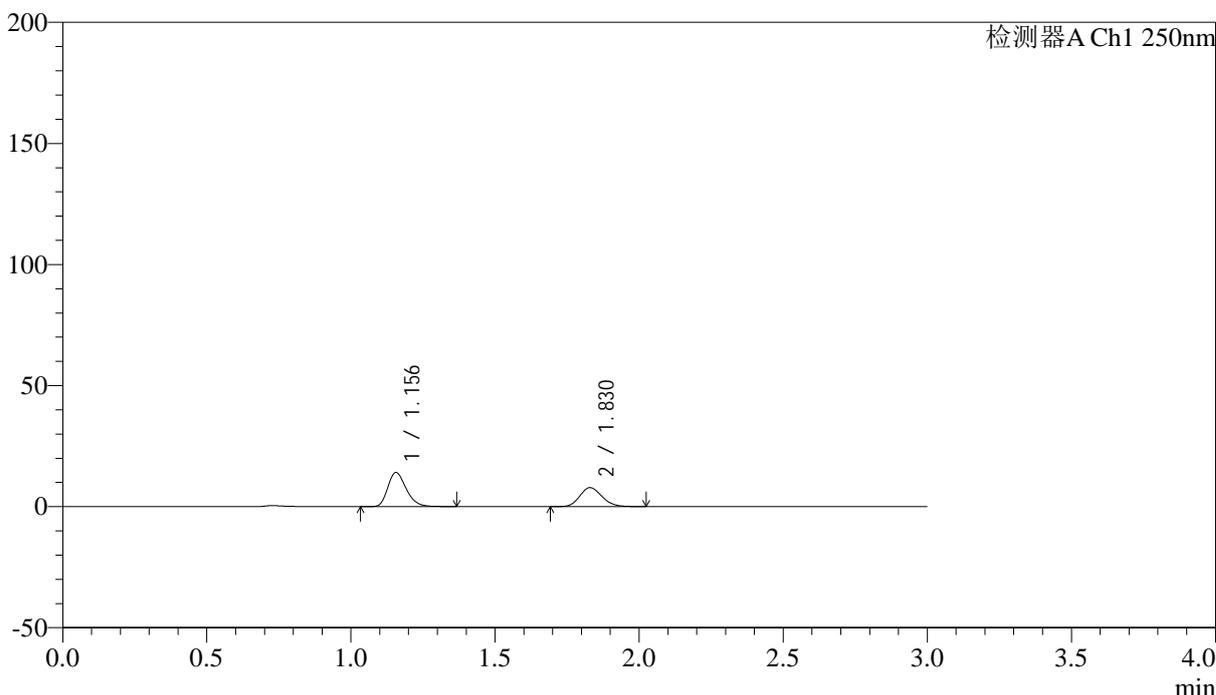
SMF-227

<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 - 0-54/11-566-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:28:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:20	
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	1.156	62785	60.008	14072	1565	1.260	--
2	1.830	41843	39.992	7840	2707	1.147	5.231
总计		104628	100.000	21912			

图105 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



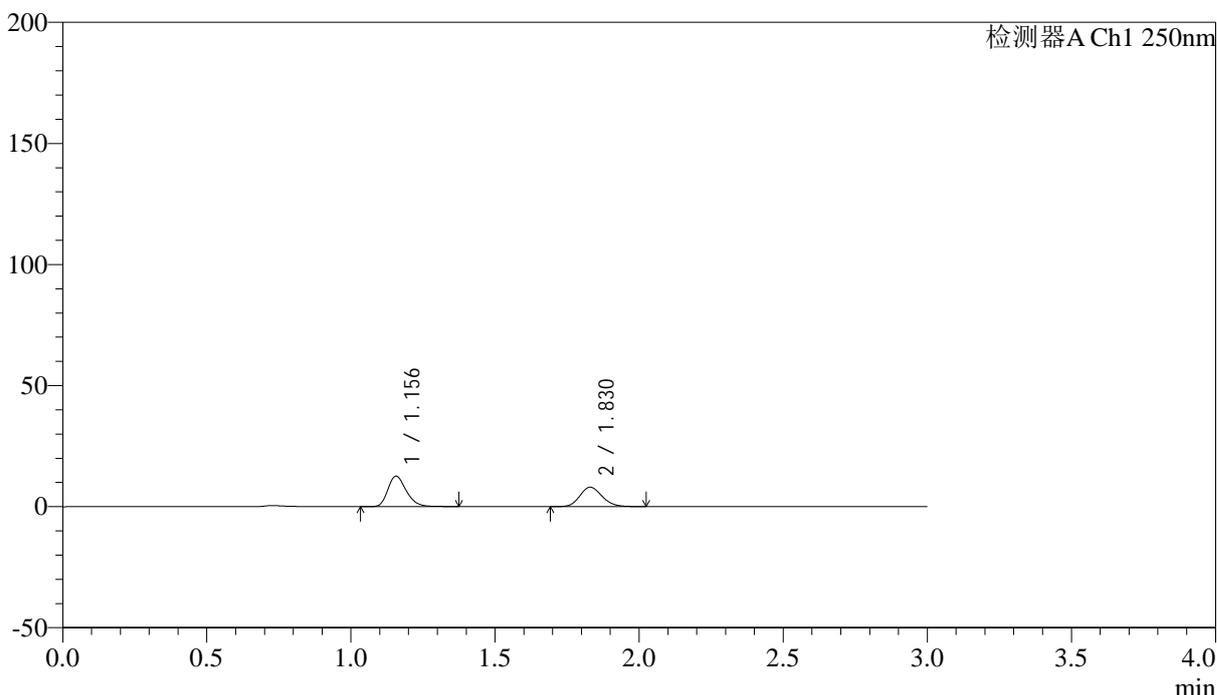
SMF-227

<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 - 0-54/11-567-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 17:32:02	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:52:23		
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	55919	56.608	12554	1576	1.259	--
2	1.830	42864	43.392	8026	2719	1.145	5.245
总计		98783	100.000	20580			

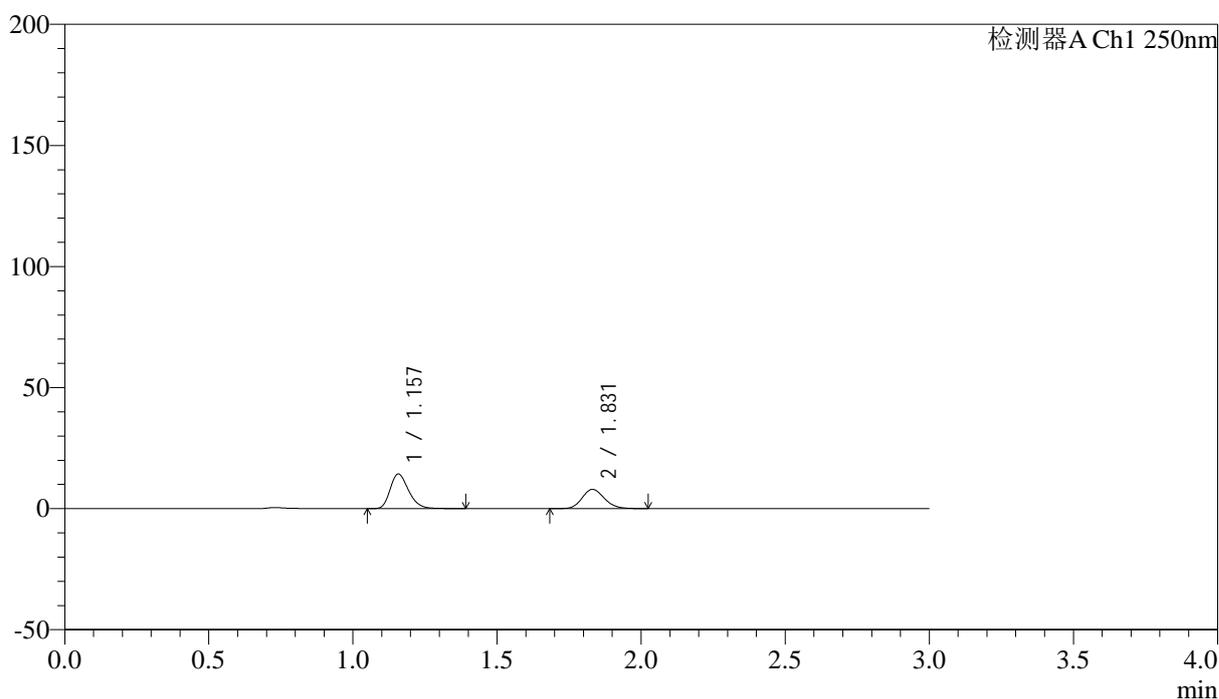
图106 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-568-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 17:35:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:52:26 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	63818	60.024	14251	1569	1.262	--
2	1.831	42503	39.976	7943	2713	1.150	5.233
总计		106321	100.000	22194			

图107 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



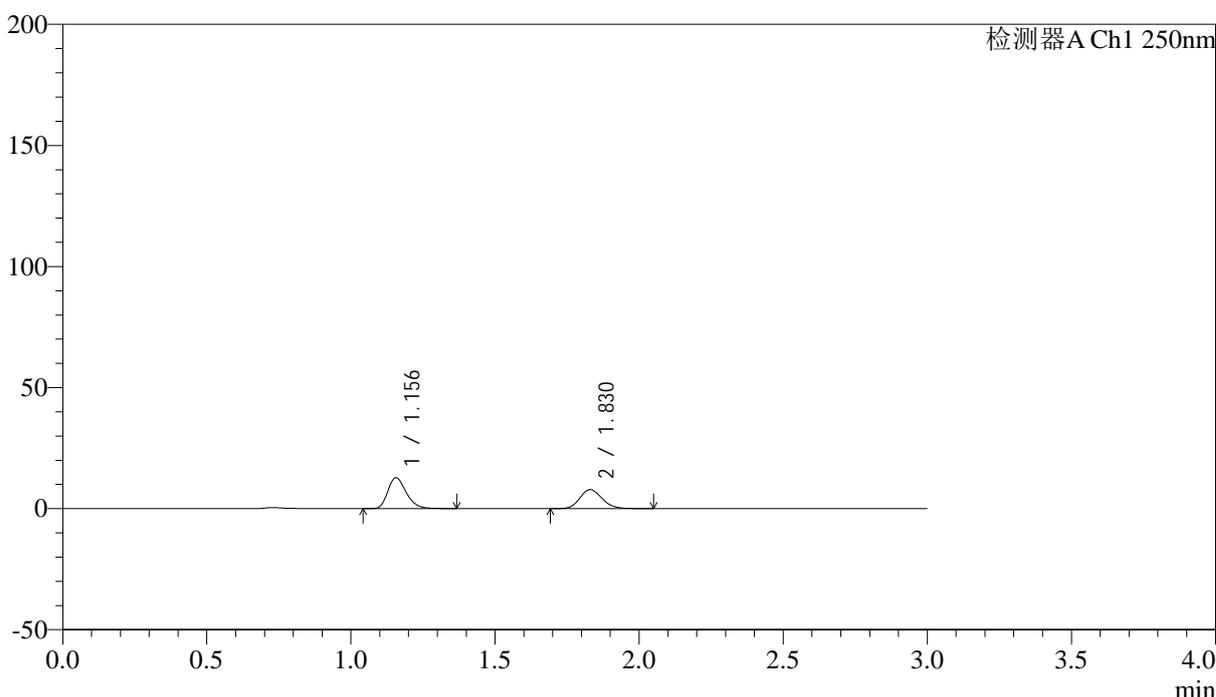
SMF-227

<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 - 0-54/11-569-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 17:38:50 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:30
 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	1.156	56841	57.394	12719	1565	1.265	--
2	1.830	42196	42.606	7850	2701	1.152	5.229
总计		99037	100.000	20569			

图108 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



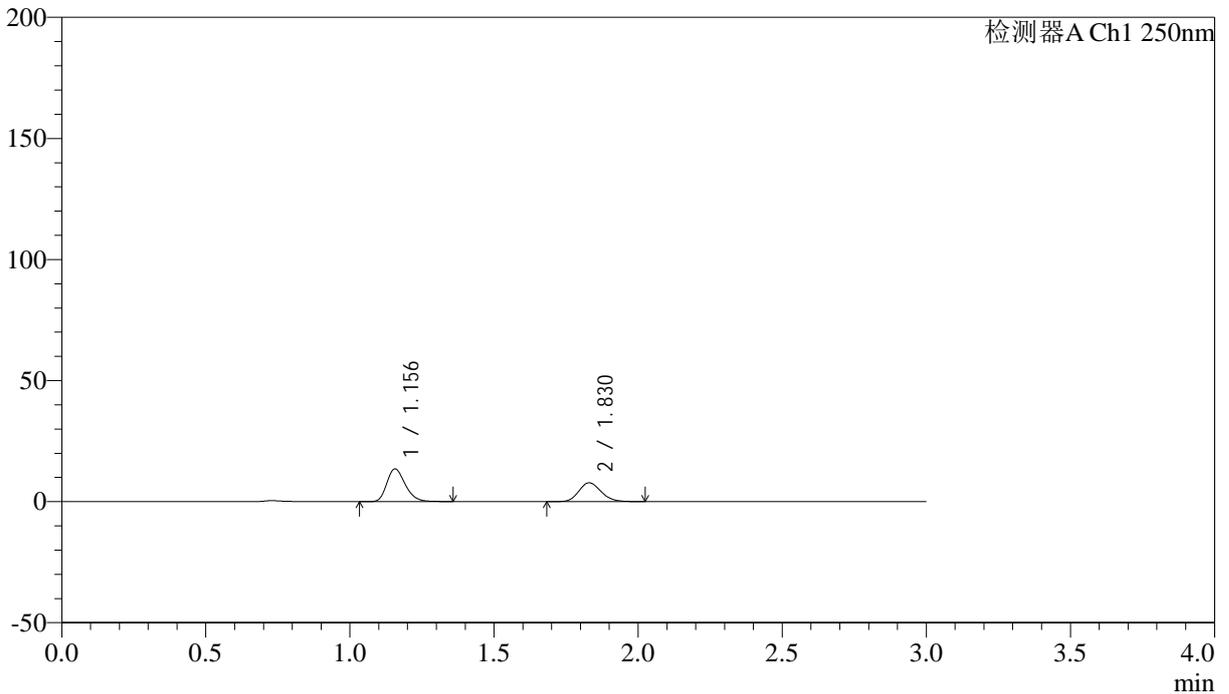
SMF-227

<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 - 0-54/11-570-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:42:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:32	
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	1.156	60307	59.160	13502	1563	1.259	--
2	1.830	41633	40.840	7779	2696	1.148	5.224
总计		101940	100.000	21281			

图109 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



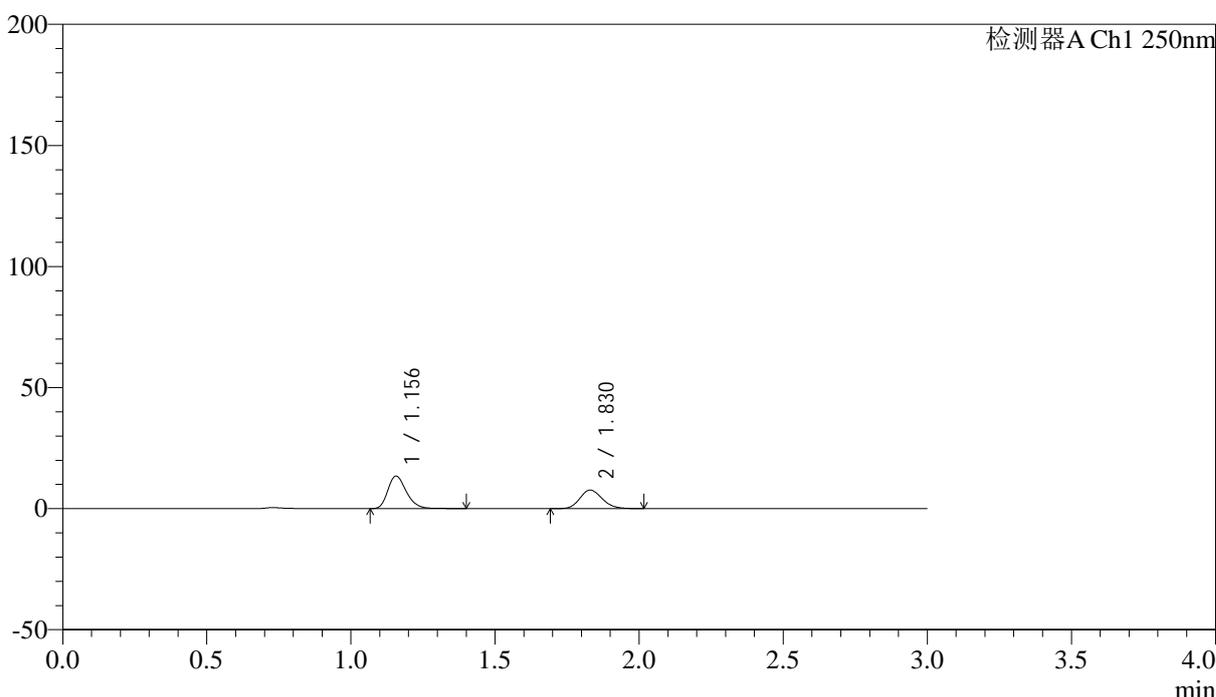
SMF-227

<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 - 0-54/11-571-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:45:37 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:35
 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	60287	59.456	13441	1559	1.265	--
2	1.830	41110	40.544	7668	2687	1.152	5.216
总计		101397	100.000	21109			

图110 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



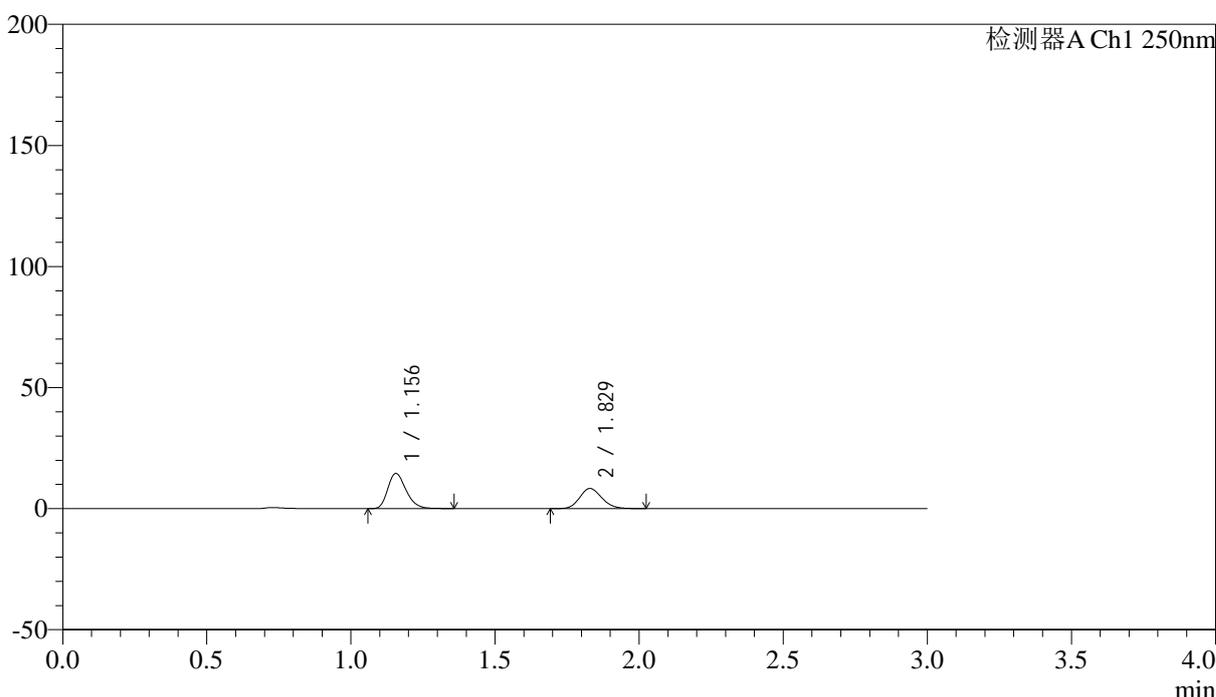
SMF-227

<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 - 0-54/11-572-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:49:01 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:38
 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	64239	59.173	14522	1586	1.258	--
2	1.829	44322	40.827	8324	2730	1.149	5.259
总计		108561	100.000	22846			

图111 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



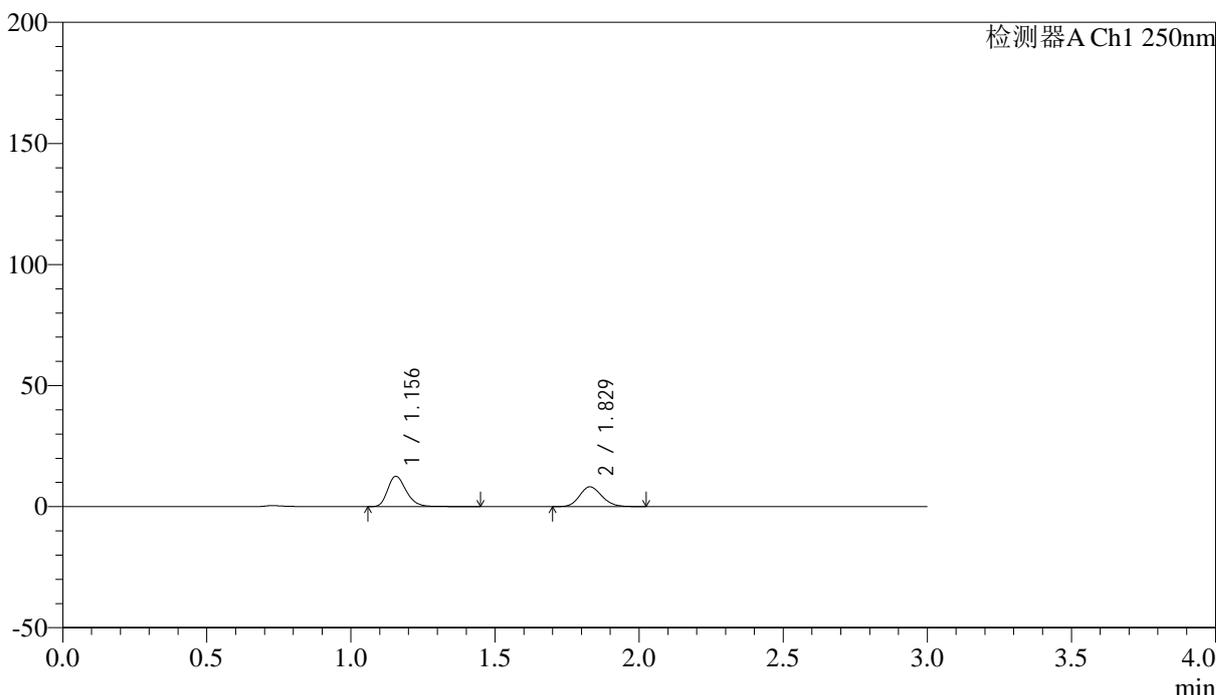
SMF-227

<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 - 0-54/11-573-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 17:52:26 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:41
 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	56522	56.421	12556	1563	1.264	--
2	1.829	43658	43.579	8176	2713	1.144	5.232
总计		100180	100.000	20732			

图112 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



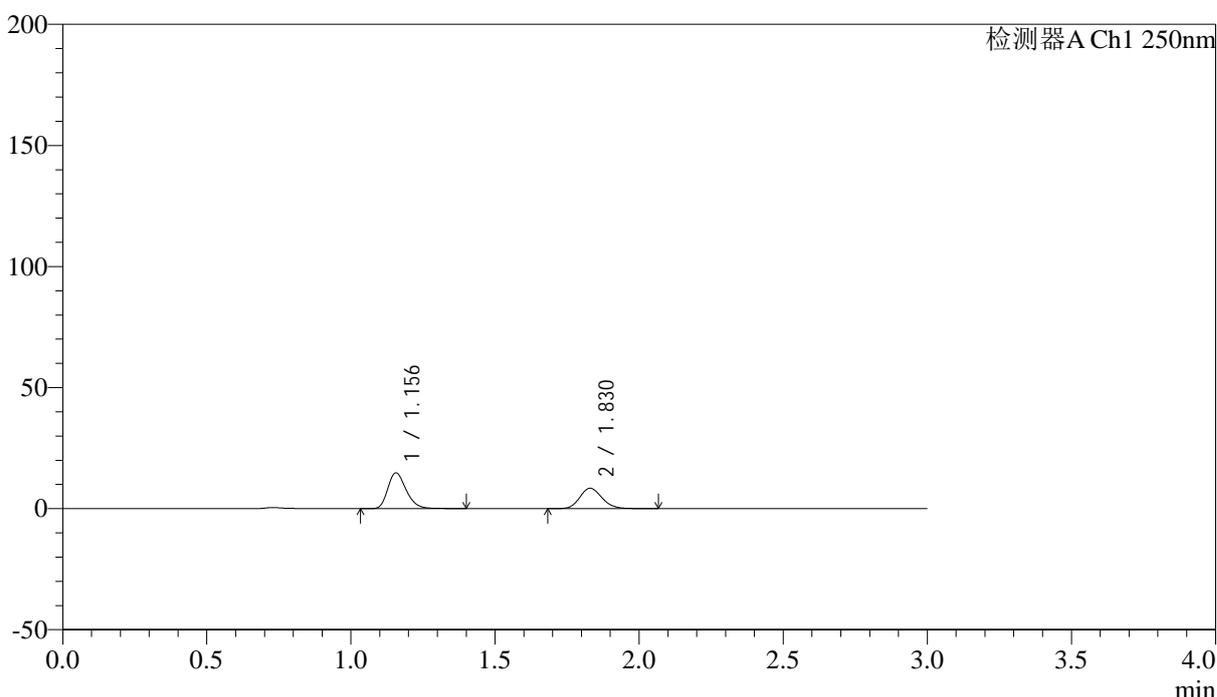
SMF-227

<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 - 0-54/11-574-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 17:55:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:44	
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	65801	59.295	14751	1572	1.260	--
2	1.830	45171	40.705	8425	2718	1.151	5.242
总计		110972	100.000	23175			

图113 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



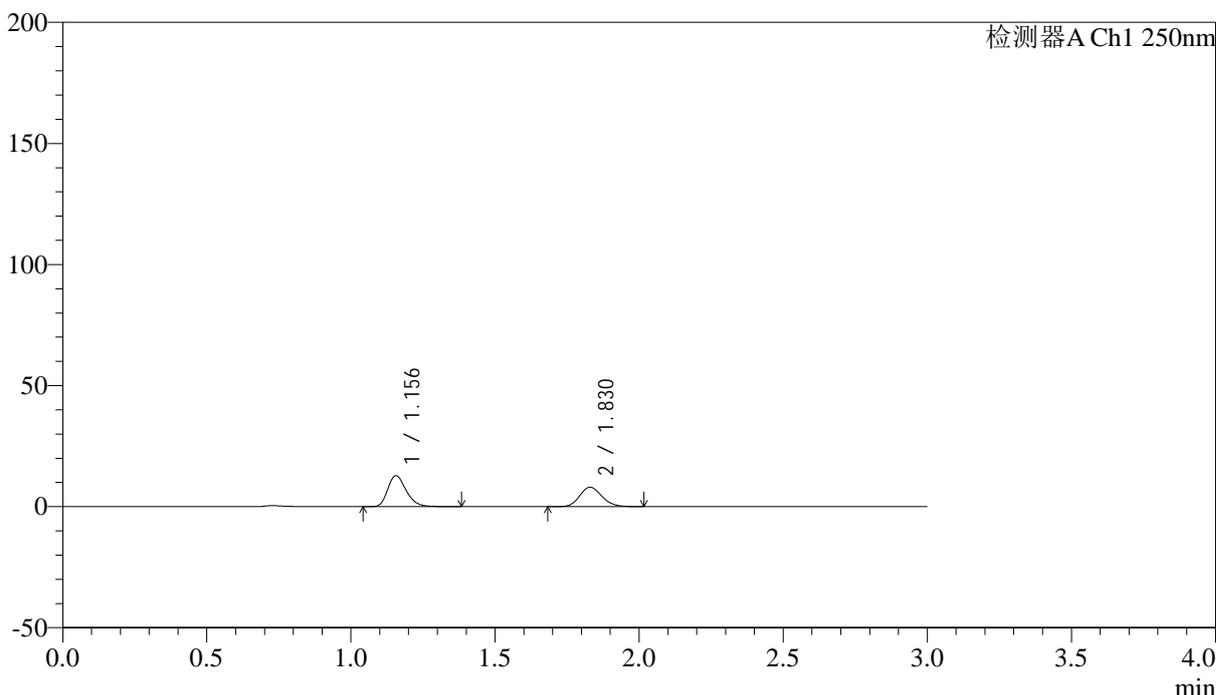
SMF-227

<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 - 0-54/11-575-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 17:59:13 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:47
 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	57069	57.152	12768	1565	1.263	--
2	1.830	42785	42.848	8016	2712	1.149	5.233
总计		99853	100.000	20783			

图114 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



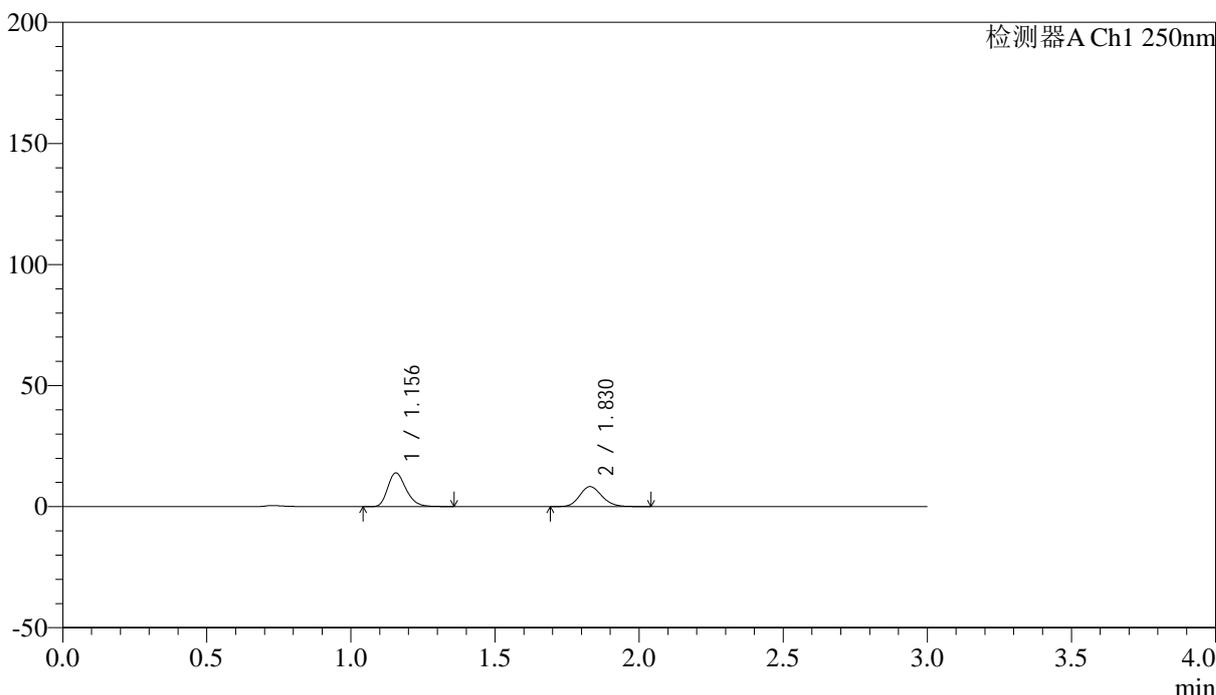
SMF-227

<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 - 0-54/11-576-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:02:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:50	
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	1.156	61601	58.190	13914	1588	1.258	--
2	1.830	44260	41.810	8271	2725	1.149	5.259
总计		105861	100.000	22185			

图115 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



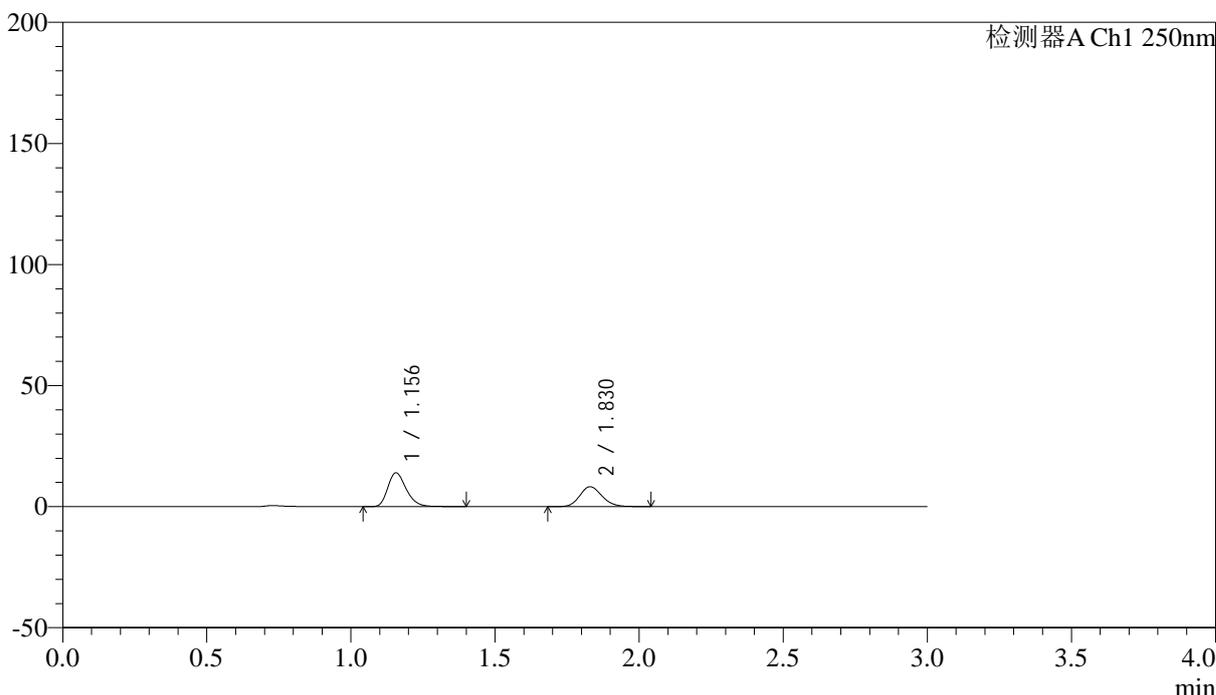
SMF-227

<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 - 0-54/11-577-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 18:06:01	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:52:53		
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	62374	58.541	13928	1562	1.267	--
2	1.830	44174	41.459	8208	2696	1.150	5.224
总计		106548	100.000	22136			

图116 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



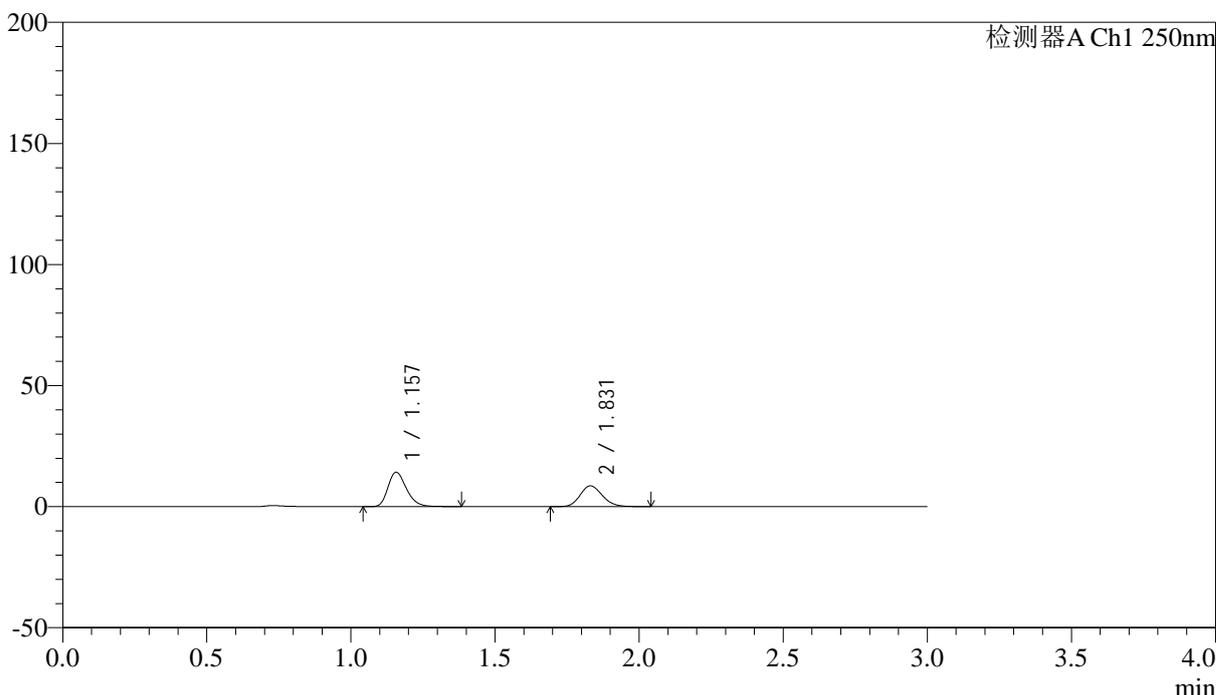
SMF-227

<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 - 0-54/11-578-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:09:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:56	
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	63508	58.009	14199	1569	1.264	--
2	1.831	45972	41.991	8574	2702	1.153	5.233
总计		109479	100.000	22773			

图117 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



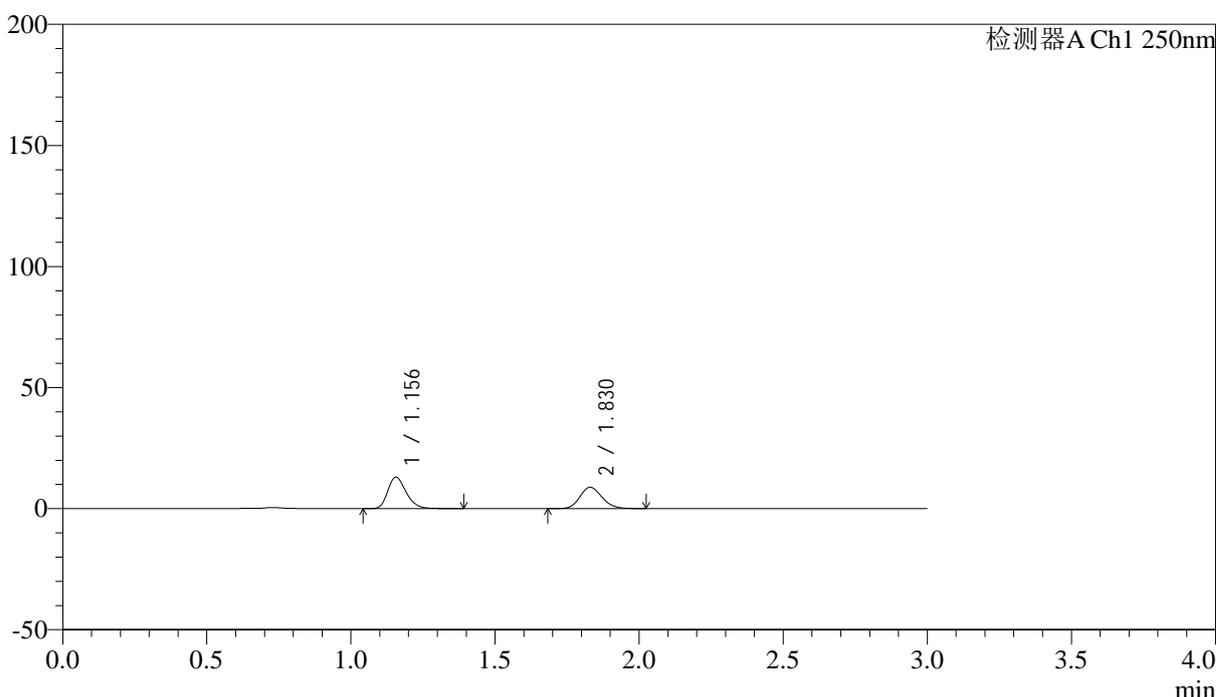
SMF-227

<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 - 0-54/11-579-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:12:50	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:52:59	
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	58159	55.198	12990	1567	1.261	--
2	1.830	47206	44.802	8819	2714	1.146	5.240
总计		105364	100.000	21809			

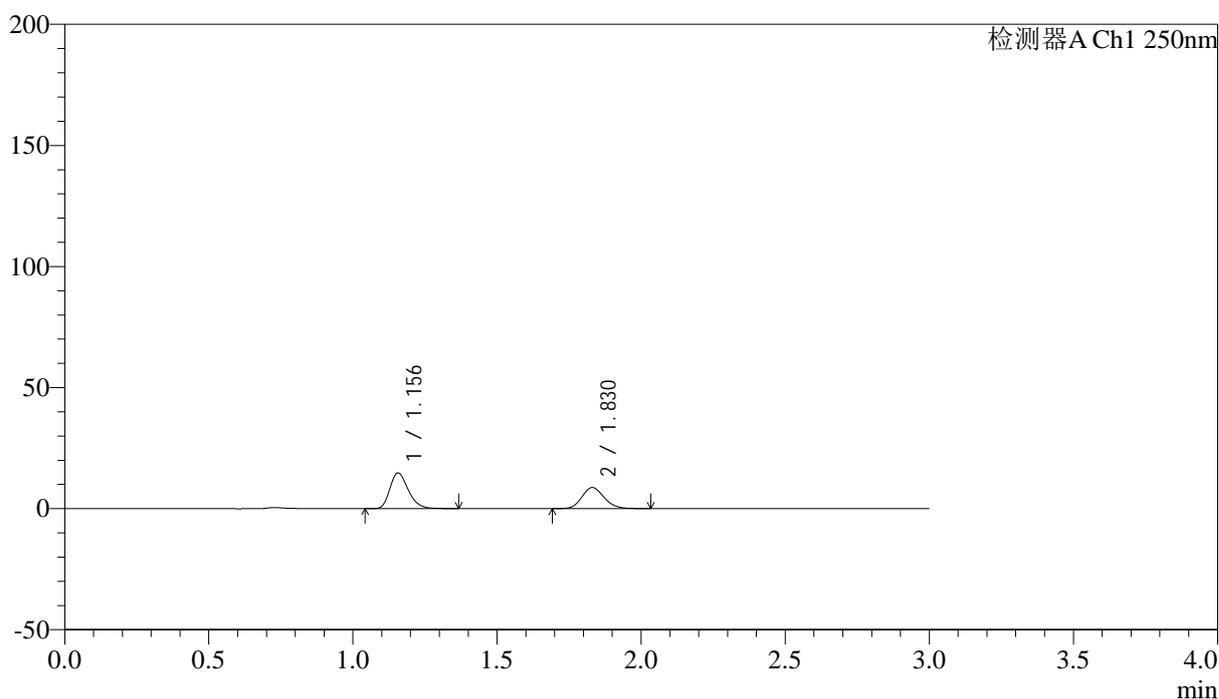
图118 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-580-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 18:16:14 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:53:02 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	1.156	65478	58.441	14717	1580	1.262	--
2	1.830	46564	41.559	8711	2717	1.148	5.247
总计		112041	100.000	23429			

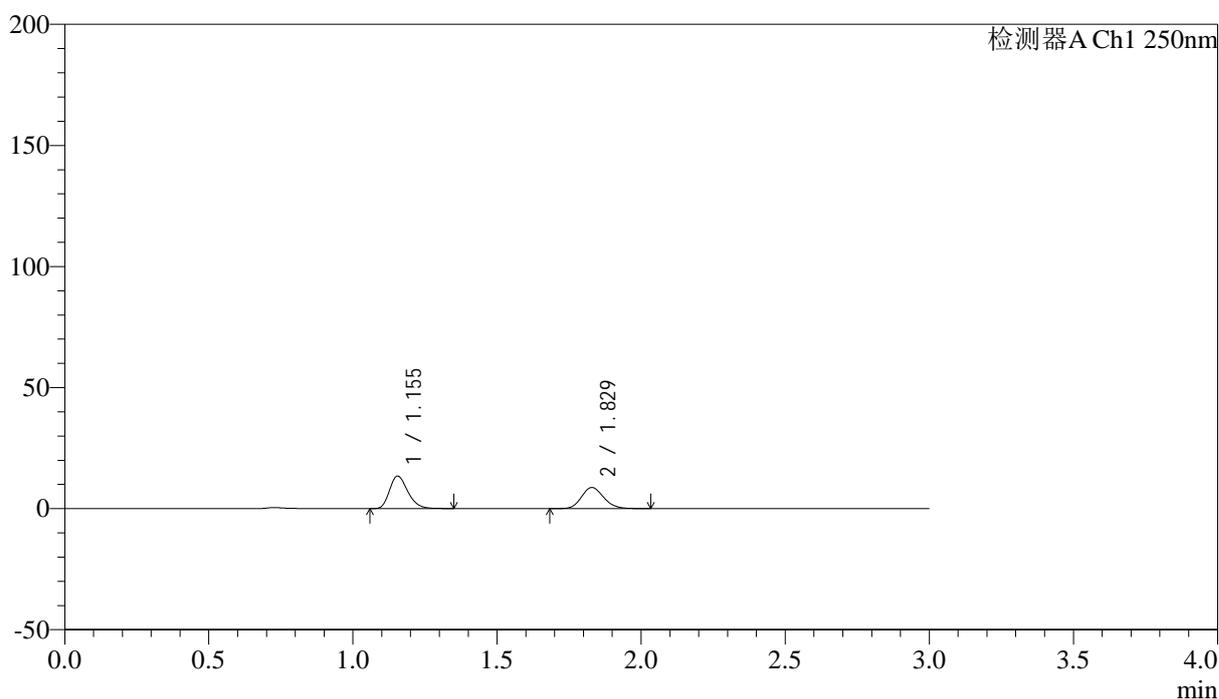
图119 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-581-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 18:19:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:53:04 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	59502	56.005	13431	1582	1.257	--
2	1.829	46741	43.995	8731	2723	1.145	5.256
总计		106243	100.000	22162			

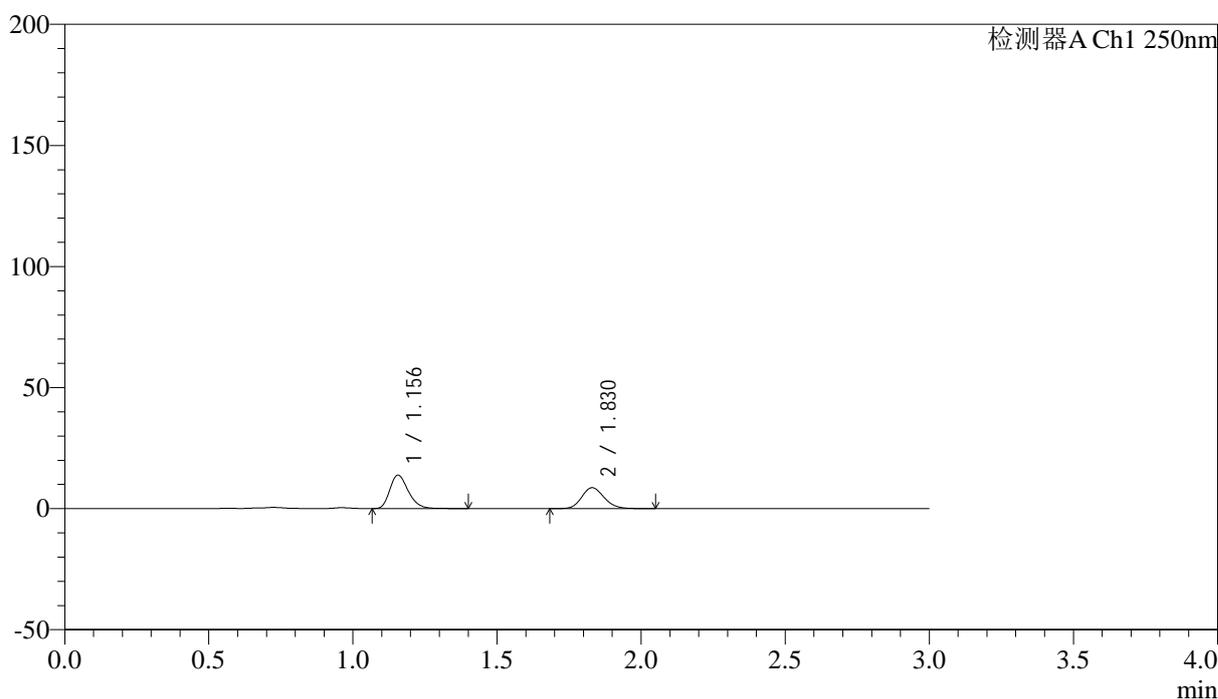
图120 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-582-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 18:23:02 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:53:07 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	1.156	62022	56.957	13809	1551	1.268	--
2	1.830	46871	43.043	8656	2670	1.151	5.201
总计		108893	100.000	22465			

图121 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



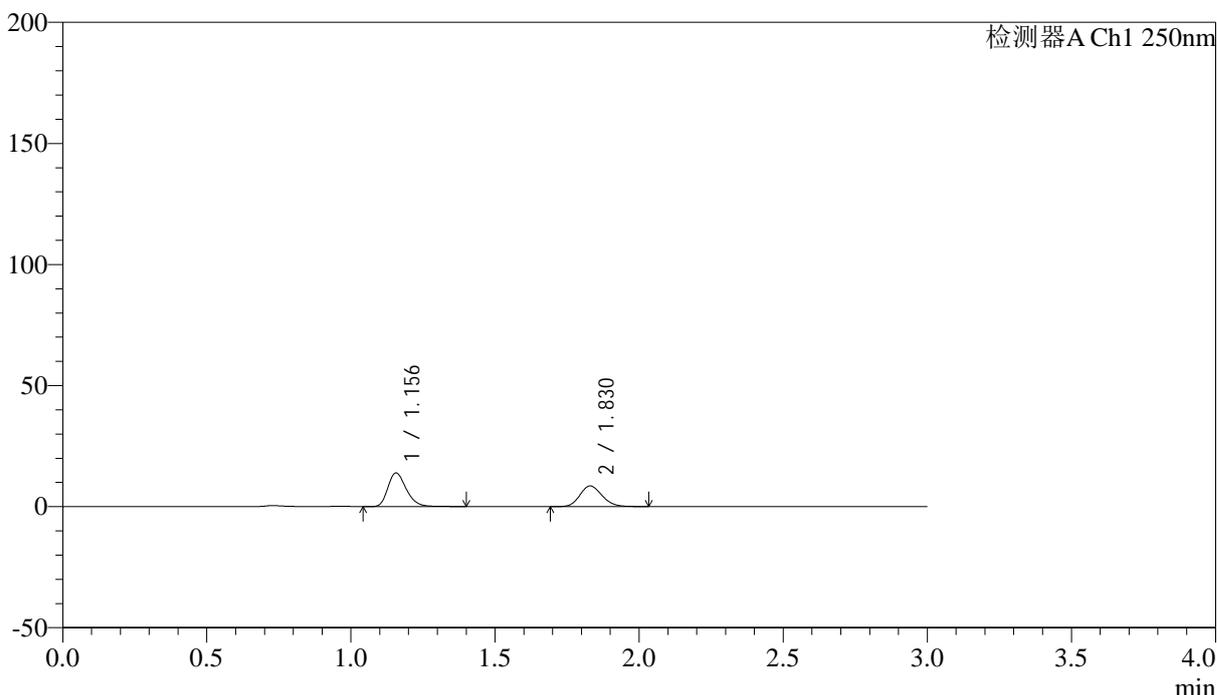
SMF-227

<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 - 0-54/11-583-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:26:25	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:10	
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	62093	57.583	13873	1571	1.269	--
2	1.830	45740	42.417	8543	2721	1.154	5.243
总计		107833	100.000	22416			

图122 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



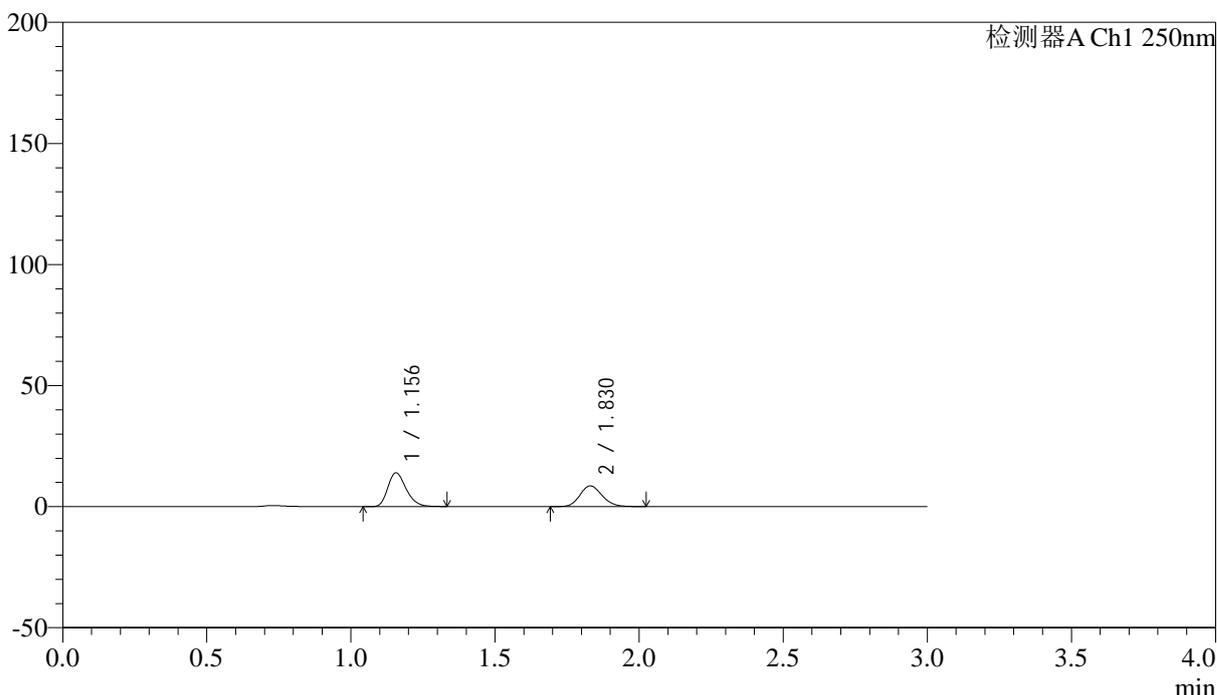
SMF-227

<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 - 0-54/11-584-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 18:29:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:13	
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	61862	57.481	13916	1571	1.258	--
2	1.830	45760	42.519	8564	2710	1.146	5.240
总计		107622	100.000	22480			

图123 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1
供试品溶液-1



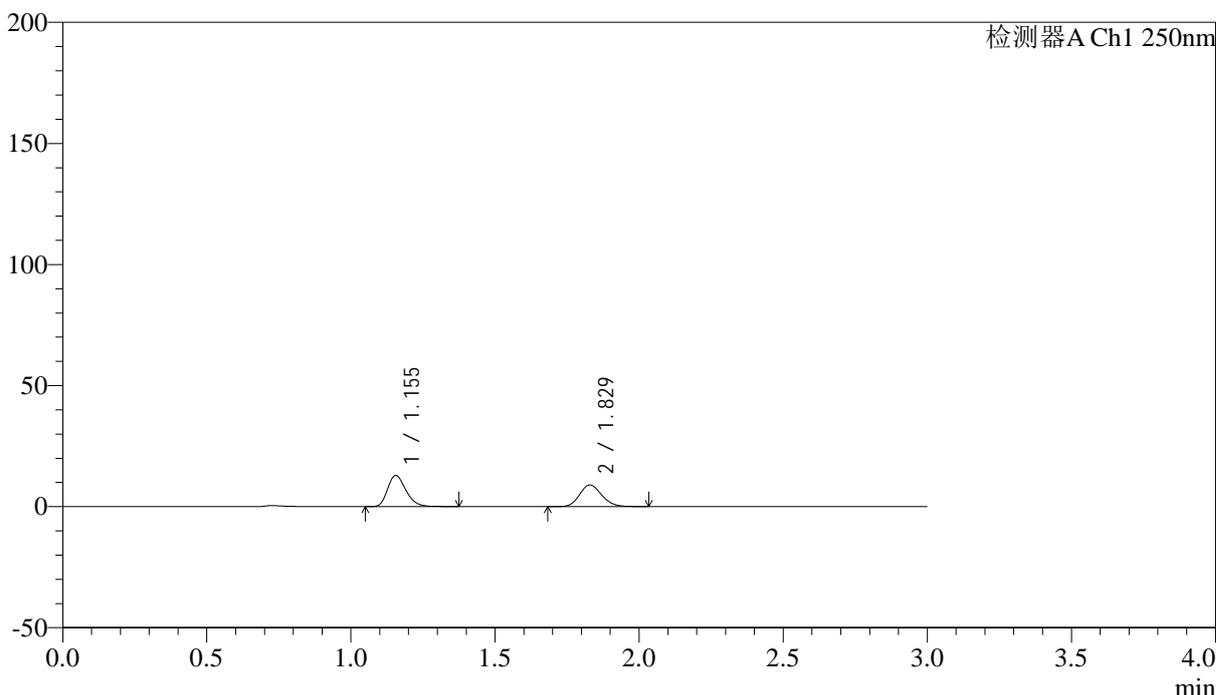
SMF-227

<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 - 0-54/11-585-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 18:33:11	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:16	
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	57097	54.427	12870	1582	1.258	--
2	1.829	47808	45.573	8946	2715	1.146	5.251
总计		104905	100.000	21816			

图124 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



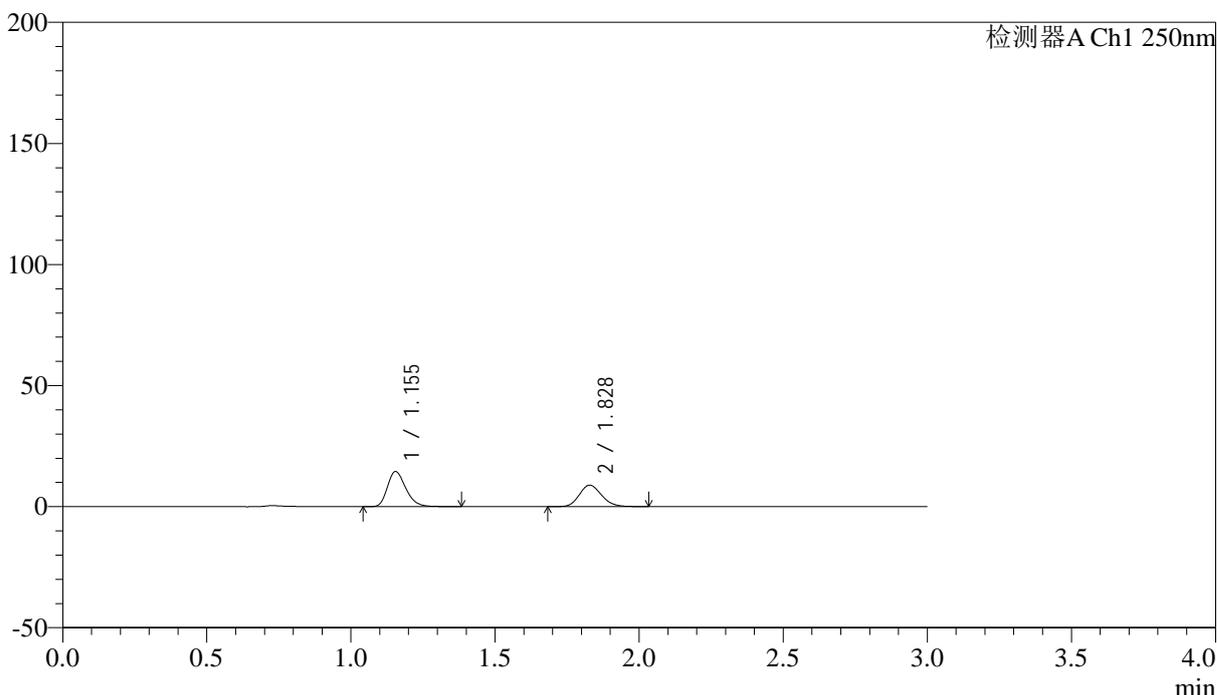
SMF-227

<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 - 0-54/11-586-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 18:36:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:19	
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	64502	57.637	14486	1574	1.262	--
2	1.828	47409	42.363	8856	2709	1.149	5.242
总计		111911	100.000	23342			

图125 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



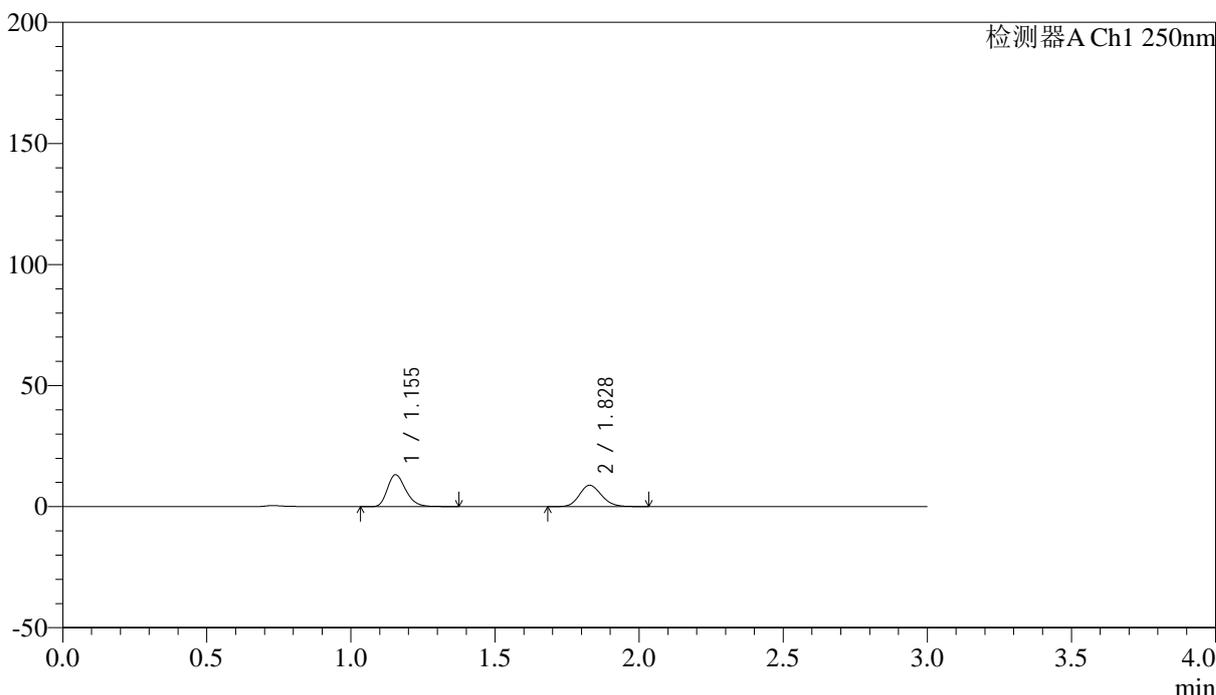
SMF-227

<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 - 0-54/11-587-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 18:39:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:22	
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	1.155	58504	55.474	13164	1578	1.258	--
2	1.828	46958	44.526	8789	2729	1.145	5.256
总计		105462	100.000	21954			

图126 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



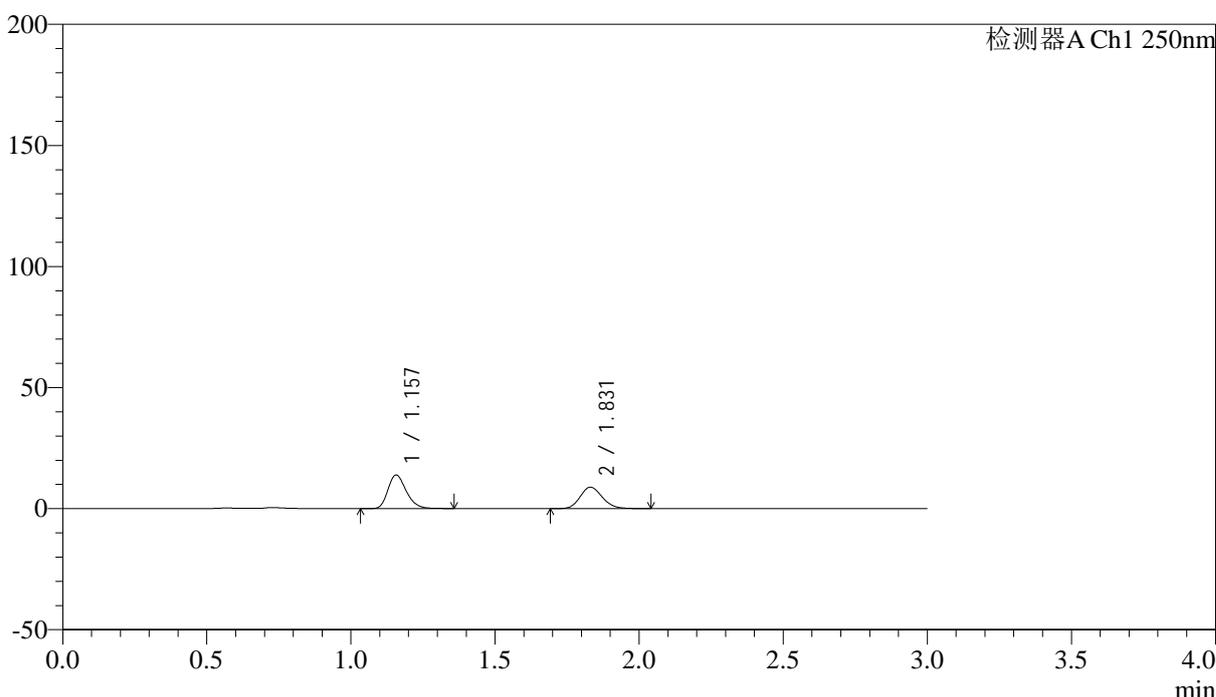
SMF-227

<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 - 0-54/11-588-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:43:18	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:25	
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	1.157	61441	56.427	13858	1589	1.256	--
2	1.831	47445	43.573	8859	2728	1.153	5.263
总计		108887	100.000	22717			

图127 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



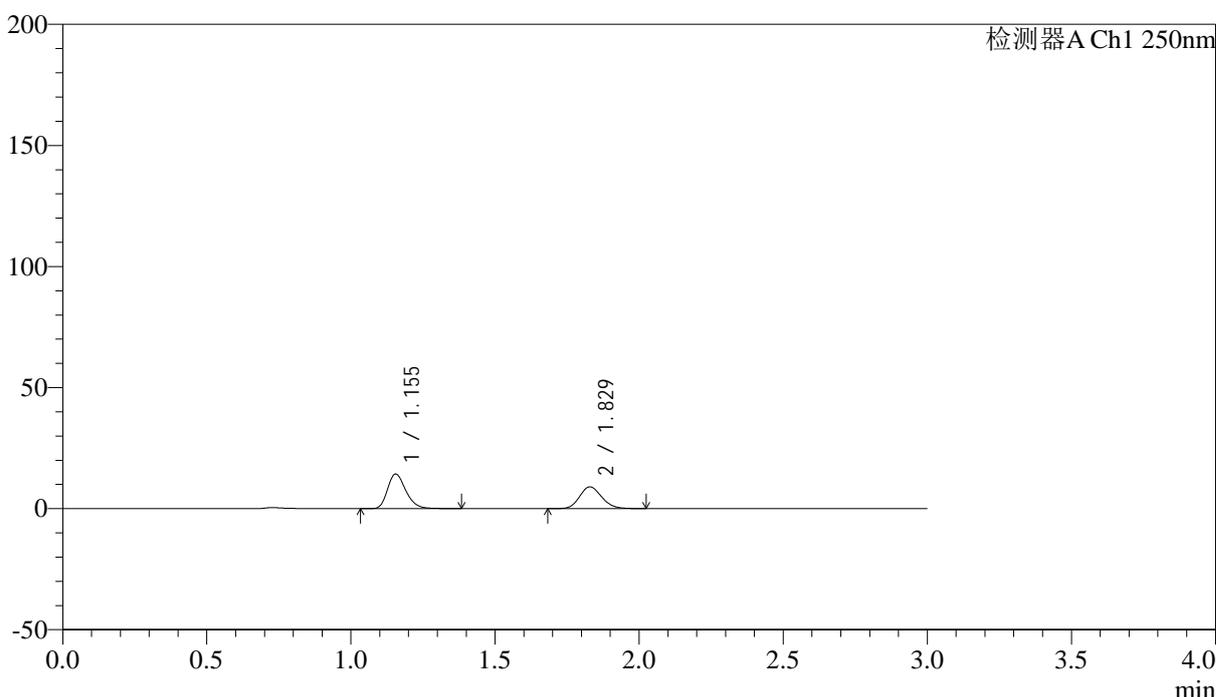
SMF-227

<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 - 0-54/11-589-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 18:46:41	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:53:28		
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	1.155	63196	56.890	14276	1591	1.257	--
2	1.829	47889	43.110	8992	2736	1.146	5.271
总计		111085	100.000	23268			

图128 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



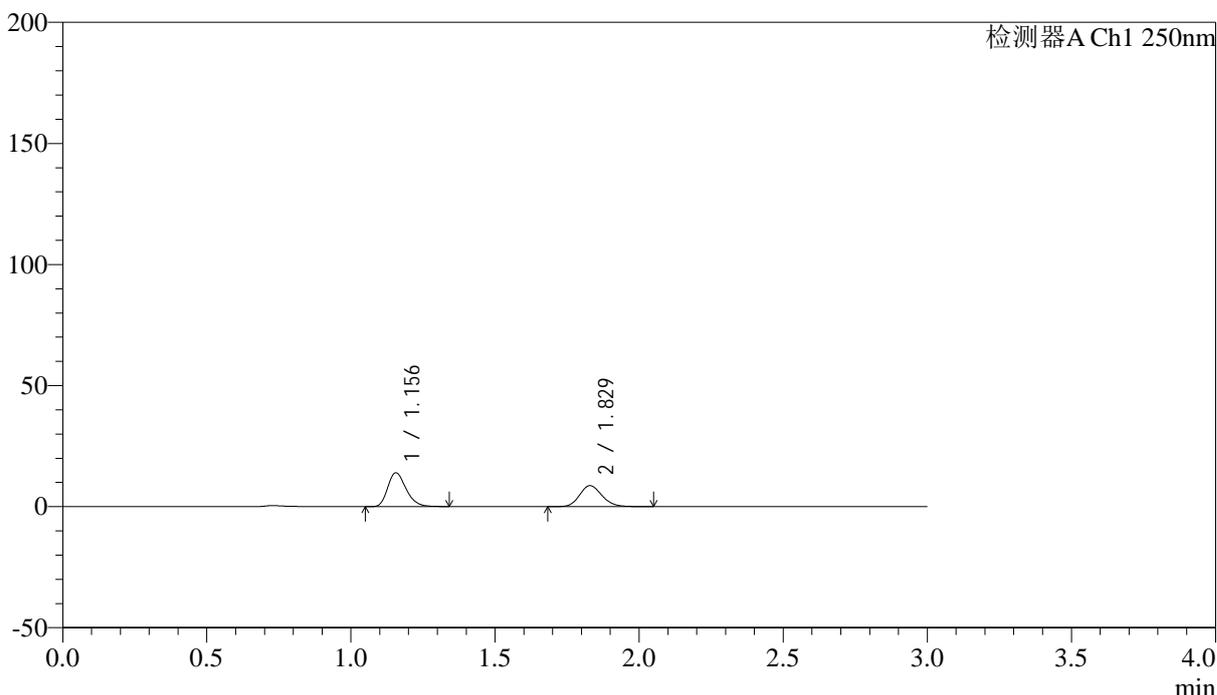
SMF-227

<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 - 0-54/11-590-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 18:50:04	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:31	
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	62048	57.115	13964	1570	1.258	--
2	1.829	46589	42.885	8678	2708	1.154	5.236
总计		108638	100.000	22642			

图129 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



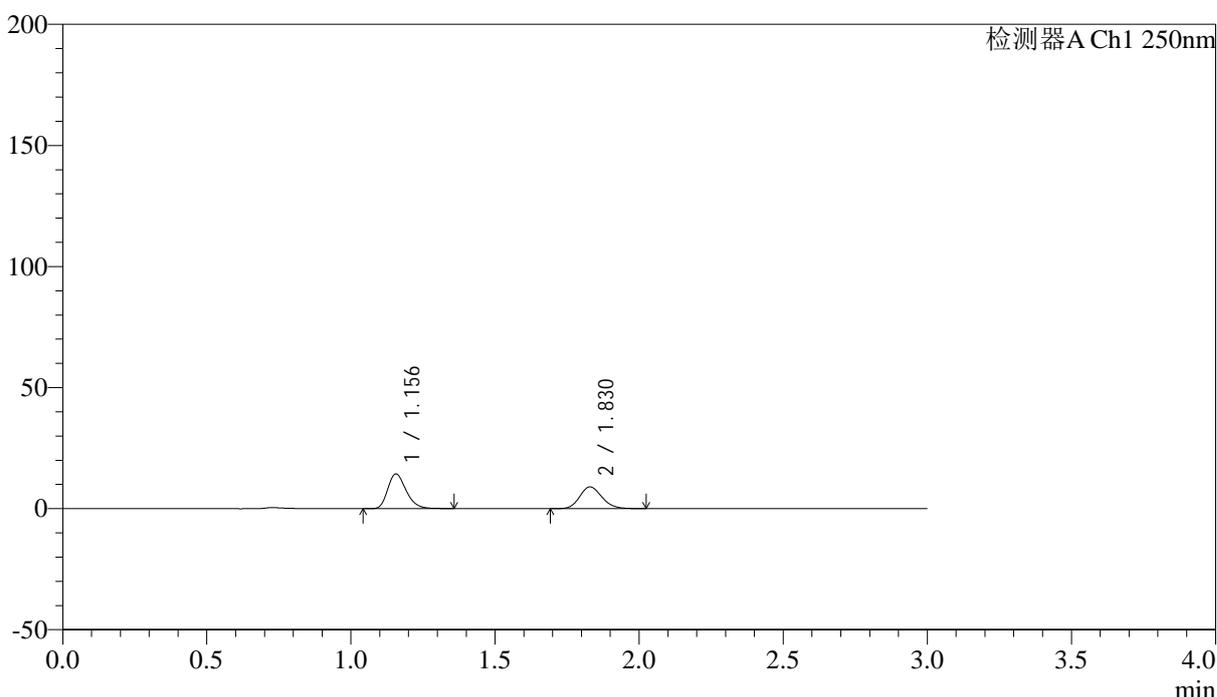
SMF-227

<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 - 0-54/11-591-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 18:53:28	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:33	
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	63658	57.085	14305	1573	1.259	--
2	1.830	47856	42.915	8971	2726	1.148	5.247
总计		111514	100.000	23276			

图130 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



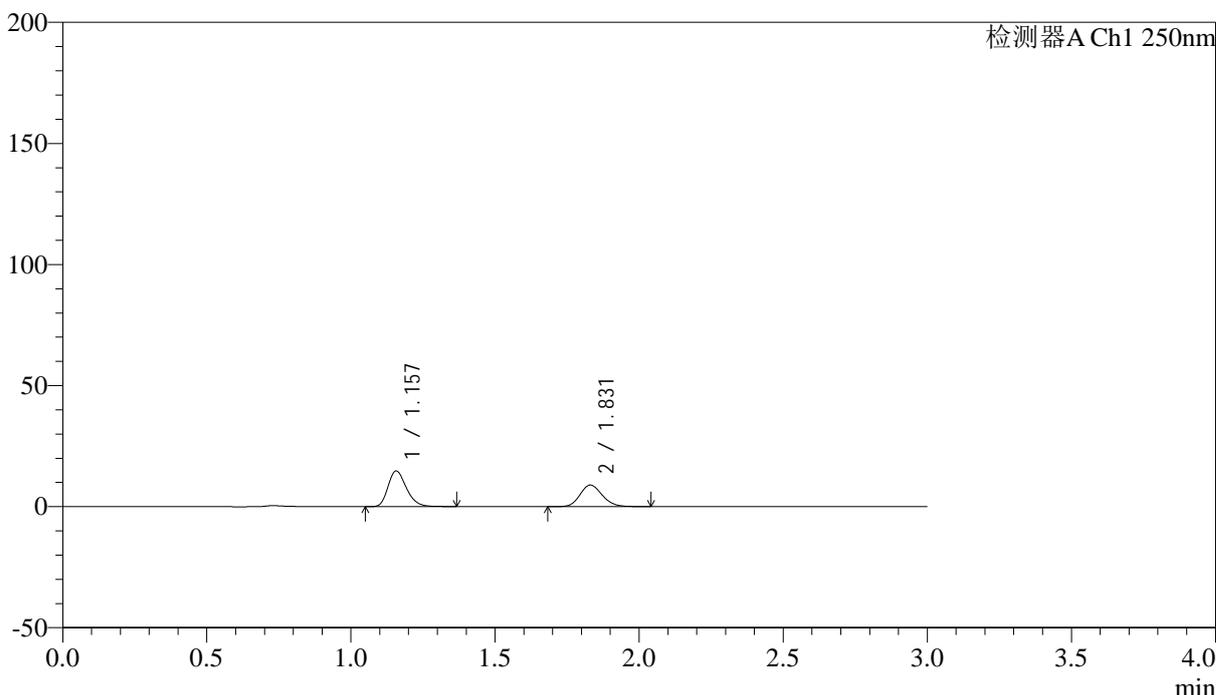
SMF-227

<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 - 0-54/11-592-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 18:56:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:36	
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	65550	57.947	14696	1573	1.255	--
2	1.831	47570	42.053	8903	2721	1.150	5.242
总计		113120	100.000	23598			

图131 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



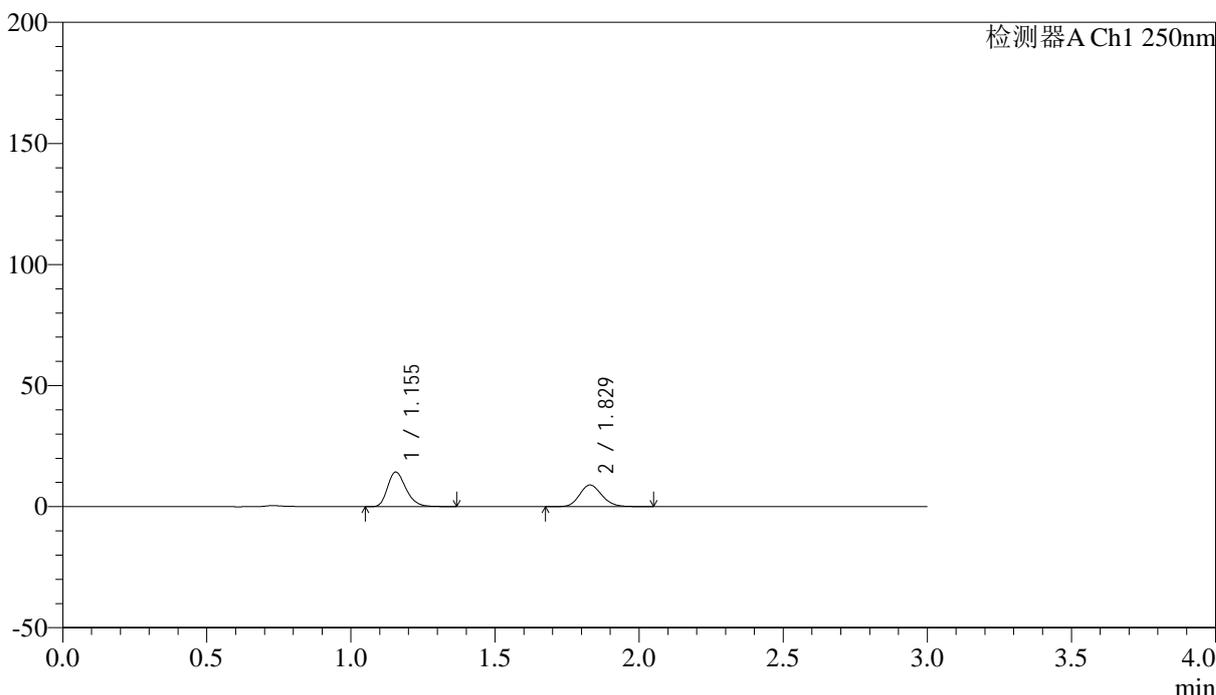
SMF-227

<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 - 0-54/11-593-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 19:00:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:39	
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	63674	57.061	14285	1568	1.260	--
2	1.829	47915	42.939	8937	2716	1.146	5.241
总计		111589	100.000	23222			

图132 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



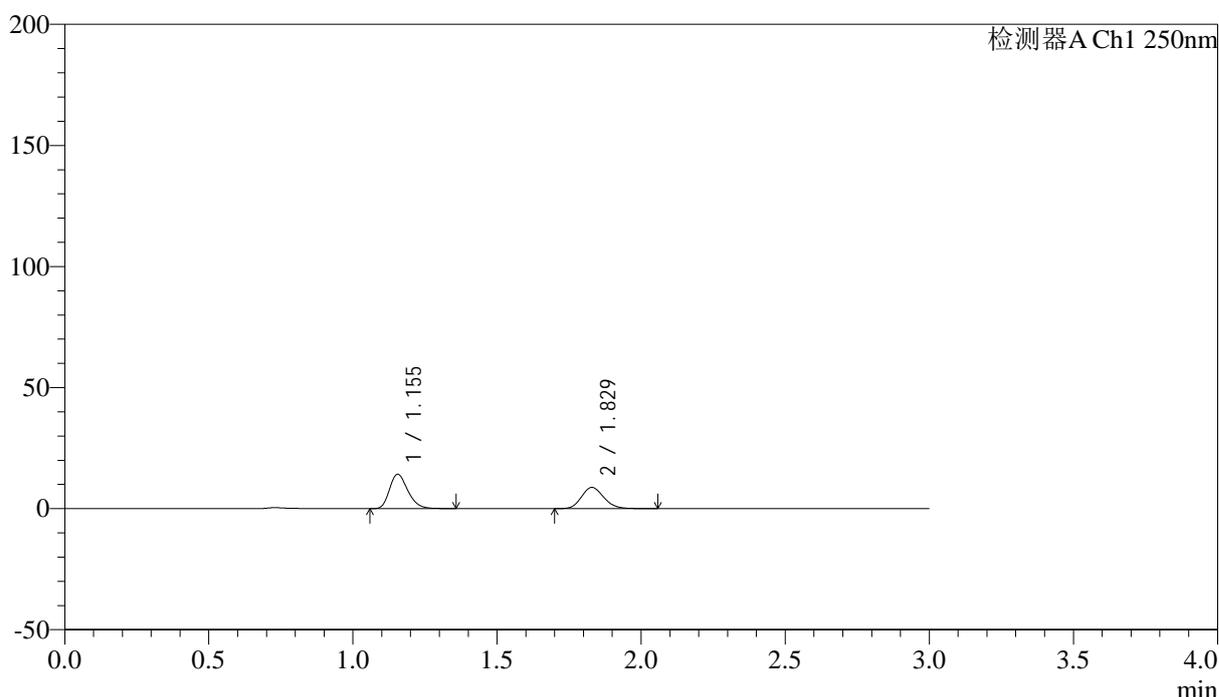
SMF-227

<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 - 0-54/11-594-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:03:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:42	
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	62982	57.210	14175	1571	1.259	--
2	1.829	47106	42.790	8767	2697	1.149	5.235
总计		110088	100.000	22942			

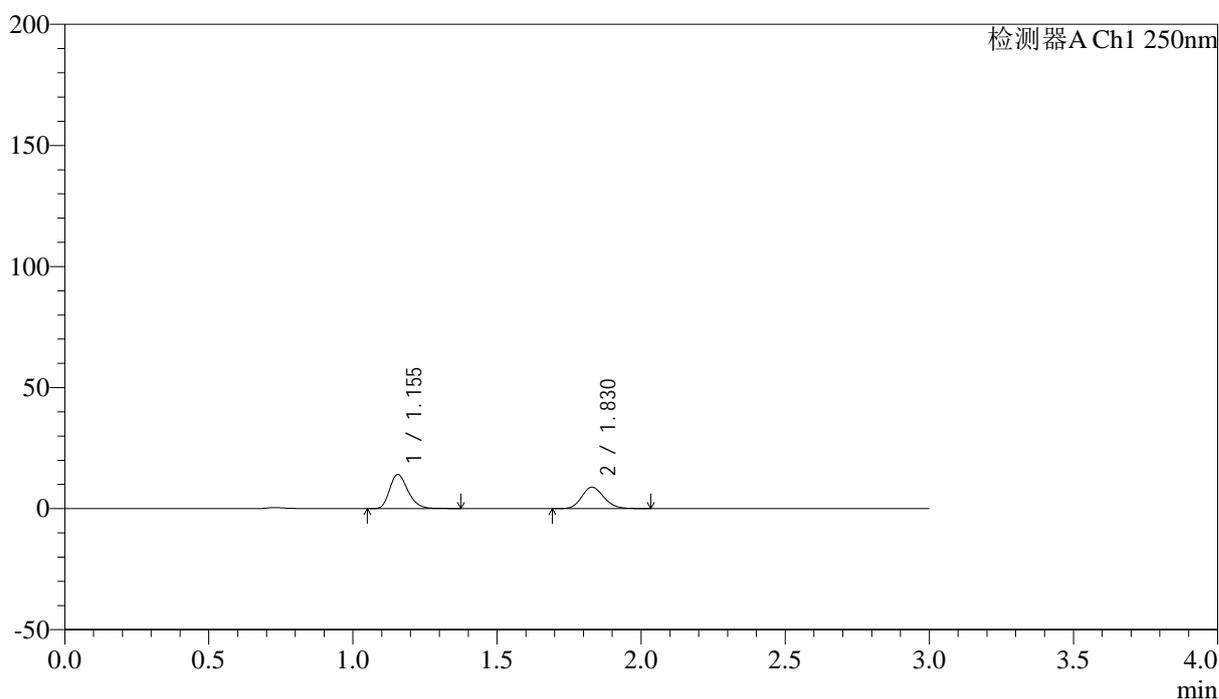
图133 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-595-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 19:06:57 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:53:45 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	62712	56.991	14093	1571	1.260	--
2	1.830	47326	43.009	8853	2715	1.150	5.245
总计		110038	100.000	22946			

图134 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



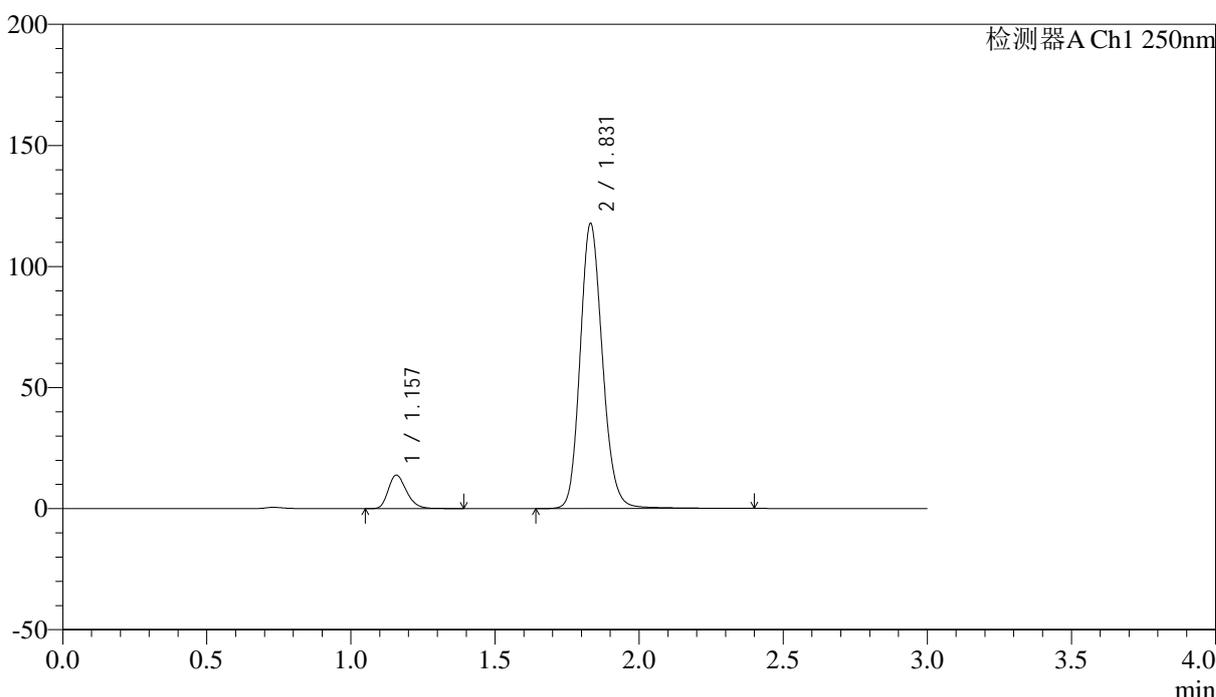
SMF-227

<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 - 0-54/11-596-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:10:22	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:48	
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	61096	8.781	13773	1601	1.264	--
2	1.831	634657	91.219	117658	2749	1.155	5.277
总计		695752	100.000	131431			

图135 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



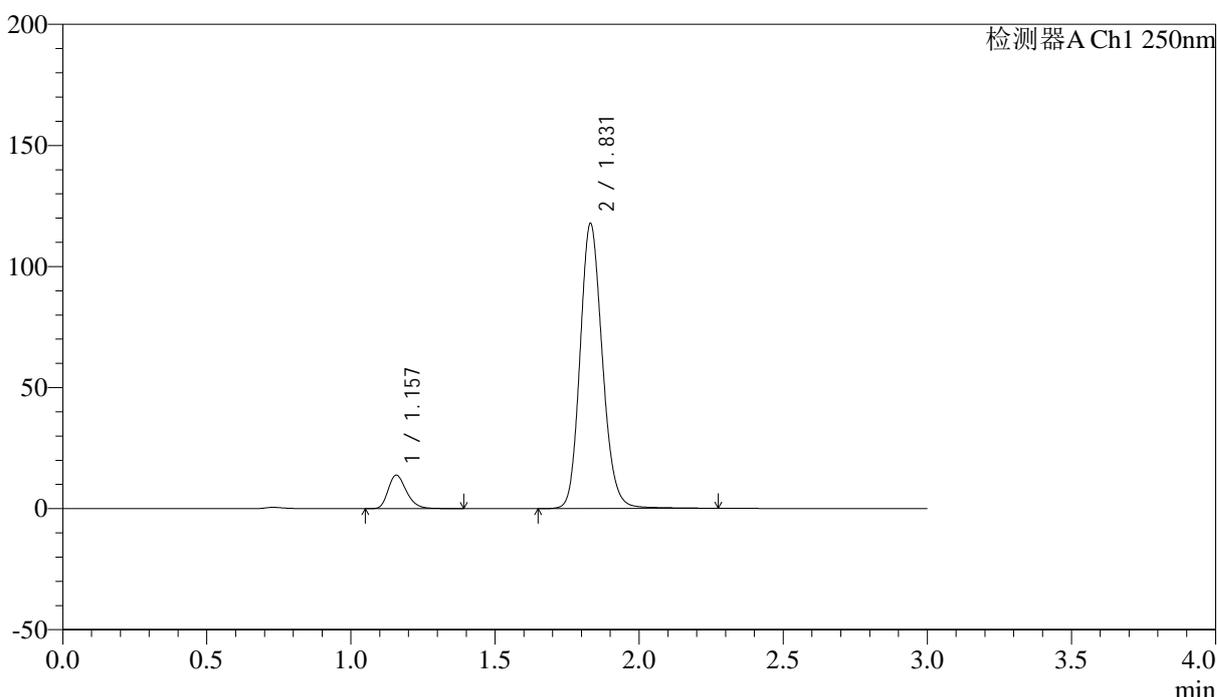
SMF-227

<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 - 0-54/11-597-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 19:13:44	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:53:51		
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	1.157	61285	8.830	13796	1603	1.264	--
2	1.831	632760	91.170	117691	2749	1.154	5.280
总计		694046	100.000	131487			

图136 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



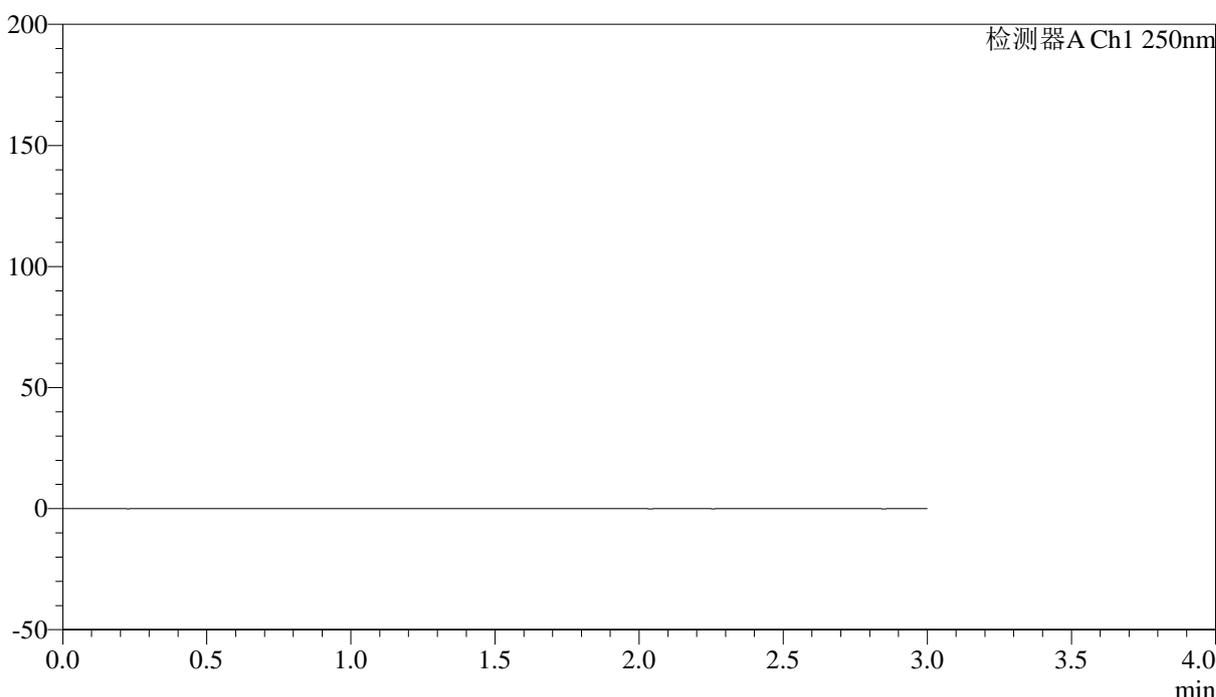
SMF-227

<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 - 0-54/11-598-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:17:07 处理者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:53
 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)
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-5122601批(150mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



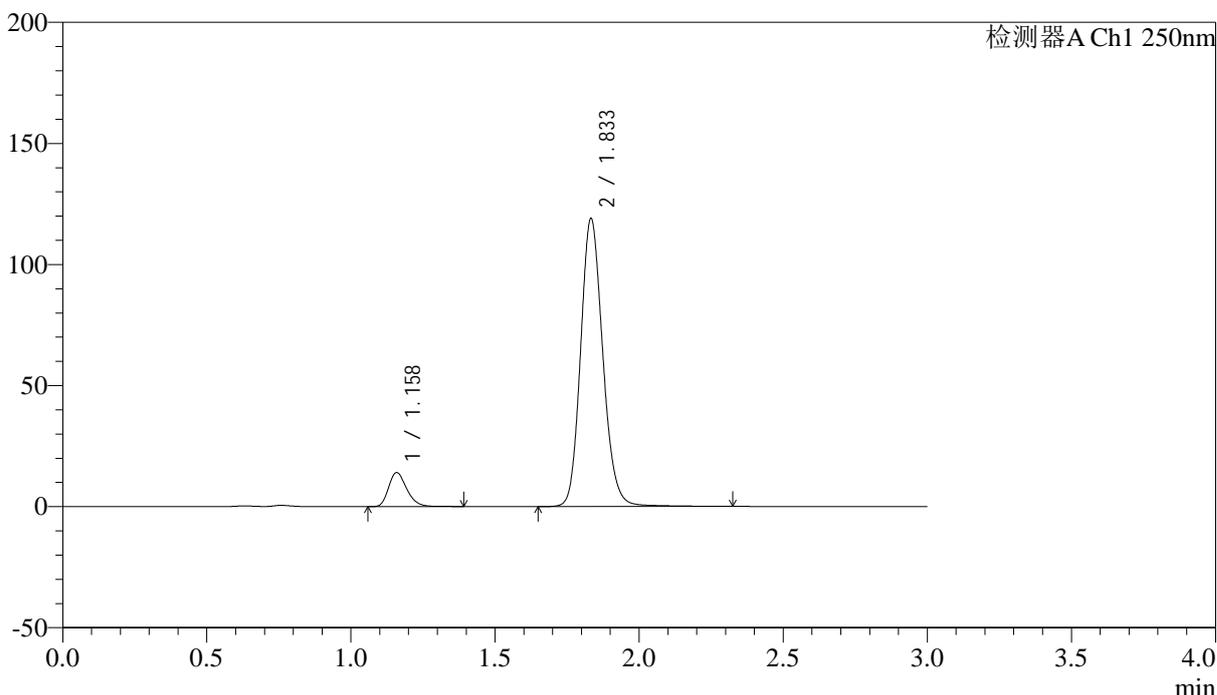
SMF-227

<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 - 0-54/11-599-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:20:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:53:56	
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	1.158	61877	8.850	13968	1624	1.262	--
2	1.833	637325	91.150	118539	2777	1.154	5.308
总计		699202	100.000	132508			

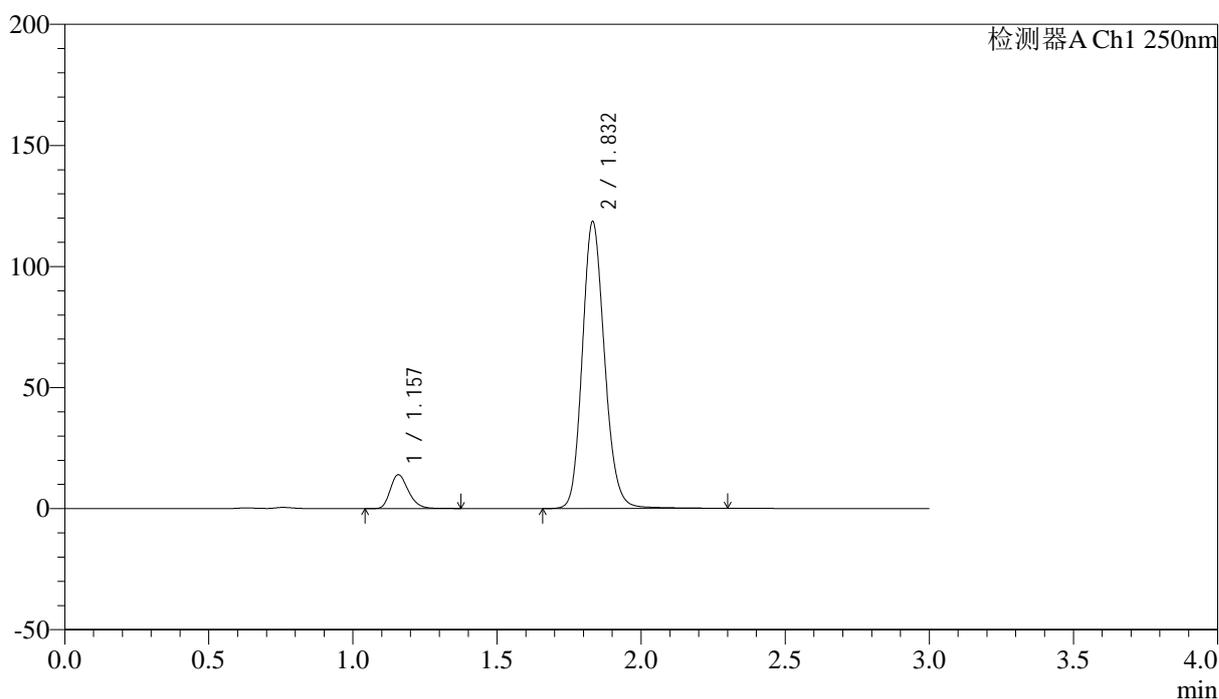
图138 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-54/11-600-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 19:23:50 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:53:59 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	61328	8.803	13939	1624	1.260	--
2	1.832	635336	91.197	118371	2768	1.154	5.308
总计		696664	100.000	132310			

图139 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



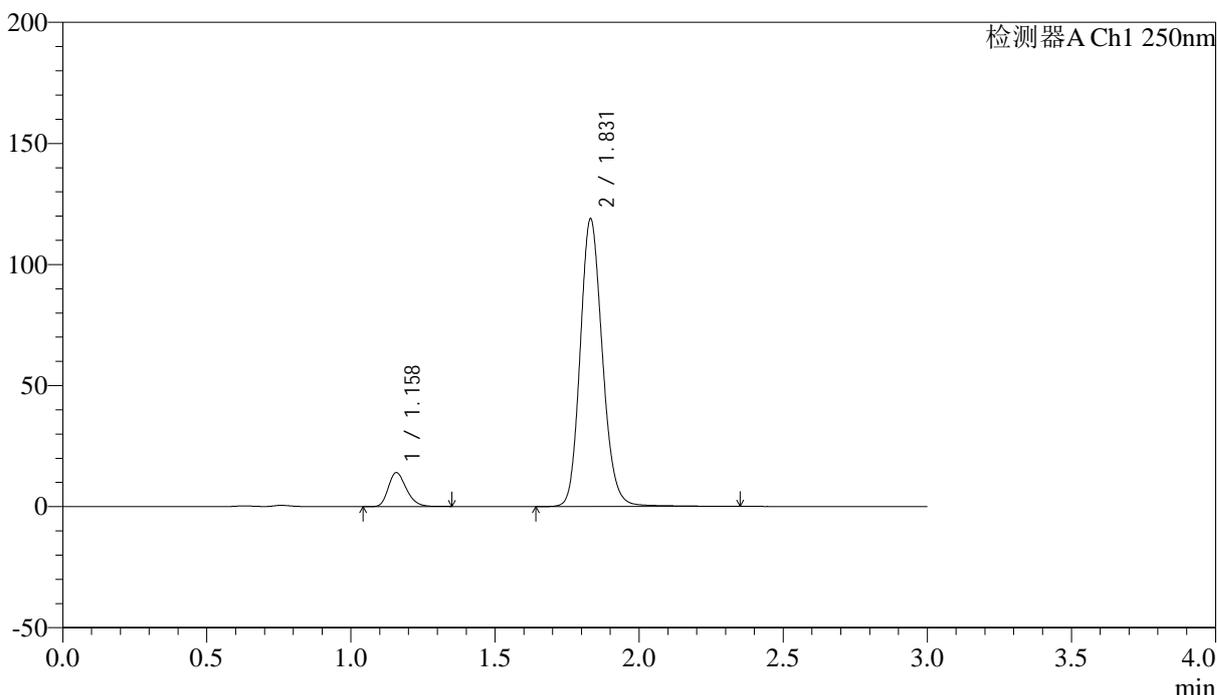
SMF-227

<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 - 0-54/11-601-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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	: 2026/02/05 19:27:13	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:54:02		
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	1.158	61443	8.795	13989	1624	1.256	--
2	1.831	637195	91.205	118775	2772	1.153	5.305
总计		698638	100.000	132763			

图140 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



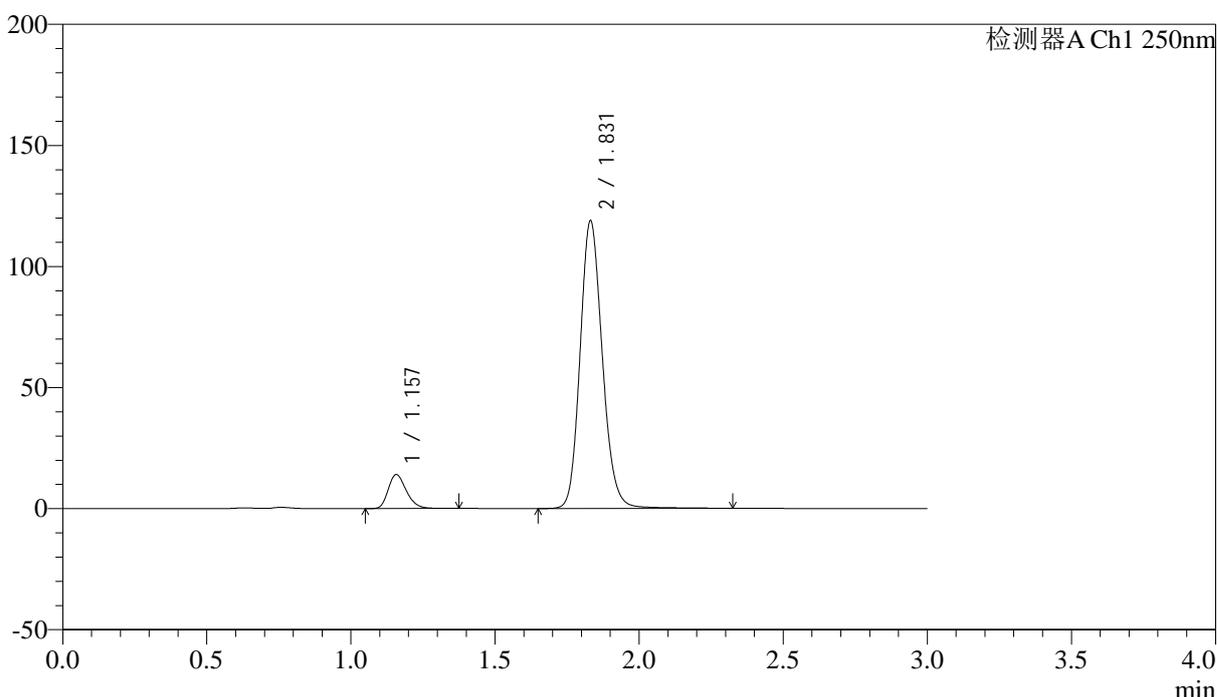
SMF-227

<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 - 0-54/11-602-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:30:35	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:05	
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	1.157	61632	8.818	13989	1623	1.259	--
2	1.831	637288	91.182	118794	2768	1.153	5.304
总计		698920	100.000	132783			

图141 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



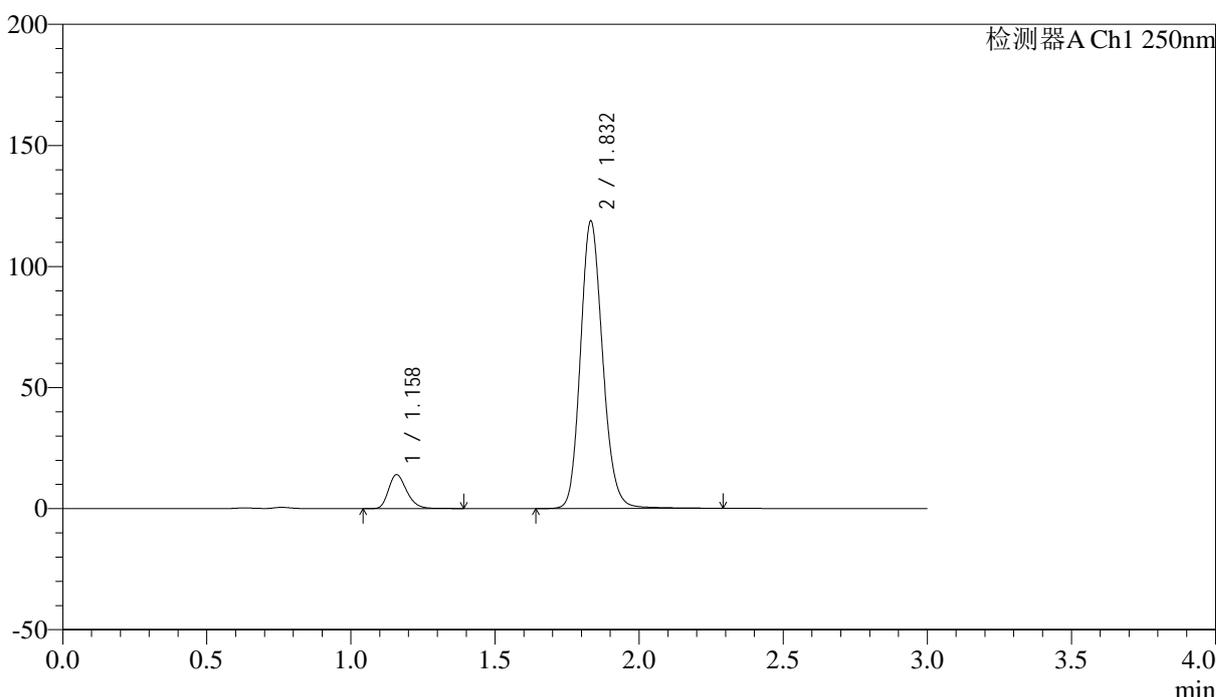
SMF-227

<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 - 0-54/11-603-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:33:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:08	
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	1.158	61700	8.841	13928	1624	1.263	--
2	1.832	636175	91.159	118469	2774	1.154	5.304
总计		697875	100.000	132397			

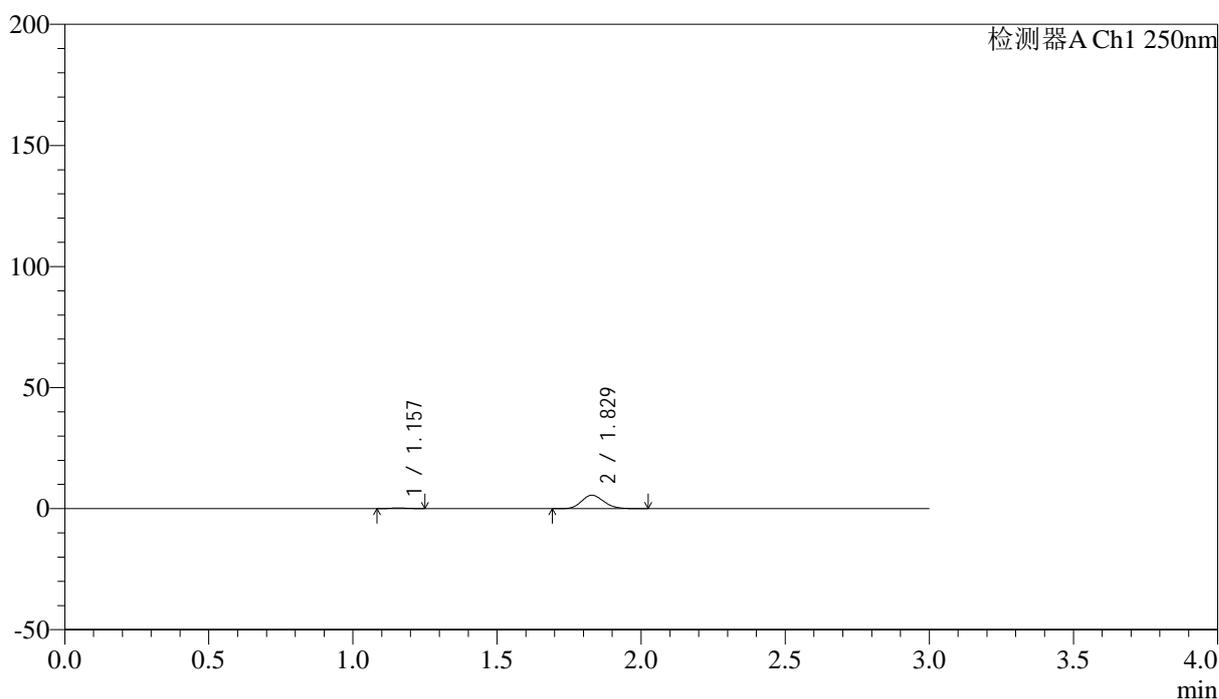
图142 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-54/11-604-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 19:37:19 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:54:10 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	1142	3.724	274	1797	1.214	--
2	1.829	29520	96.276	5545	2738	1.146	5.401
总计		30662	100.000	5819			

图143 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



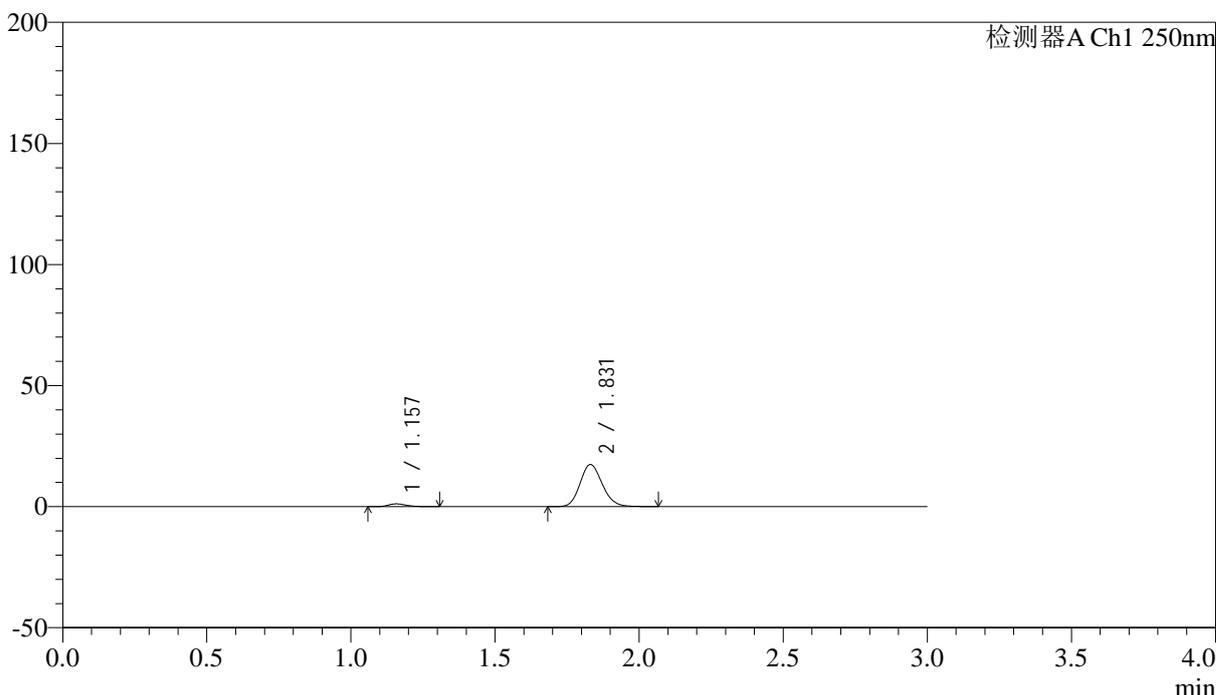
SMF-227

<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 - 0-54/11-605-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:40:41	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:13	
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	1.157	4982	5.069	1140	1645	1.258	--
2	1.831	93308	94.931	17409	2722	1.151	5.293
总计		98290	100.000	18549			

图144 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



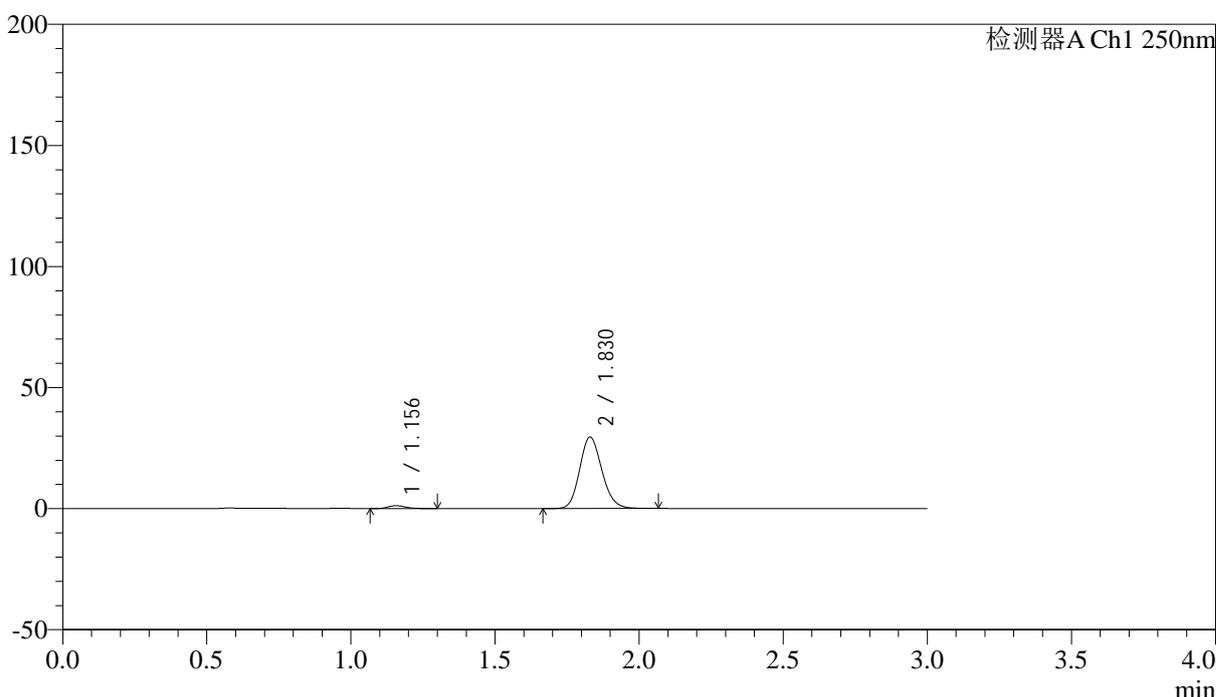
SMF-227

<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 - 0-54/11-606-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 19:44:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:16	
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	5240	3.201	1197	1596	1.232	--
2	1.830	158442	96.799	29530	2717	1.149	5.263
总计		163682	100.000	30727			

图145 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



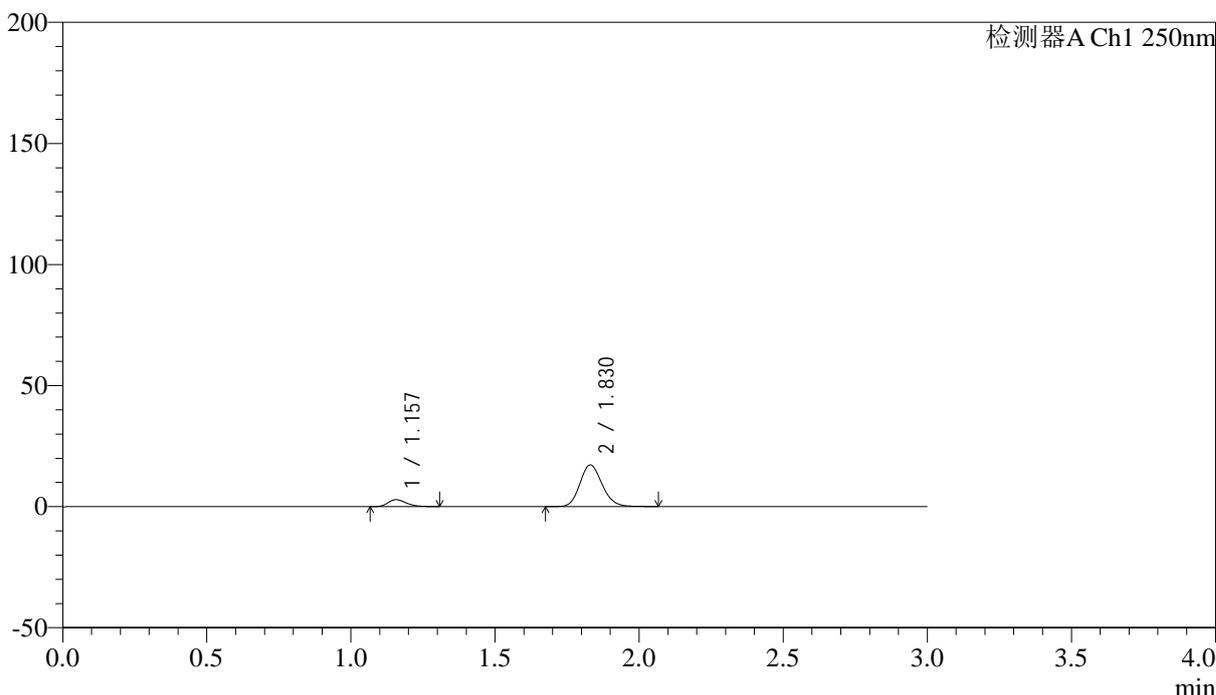
SMF-227

<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 - 0-54/11-607-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 19:47:24	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:19	
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	1.157	12614	12.021	2857	1590	1.254	--
2	1.830	92320	87.979	17196	2714	1.150	5.252
总计		104934	100.000	20053			

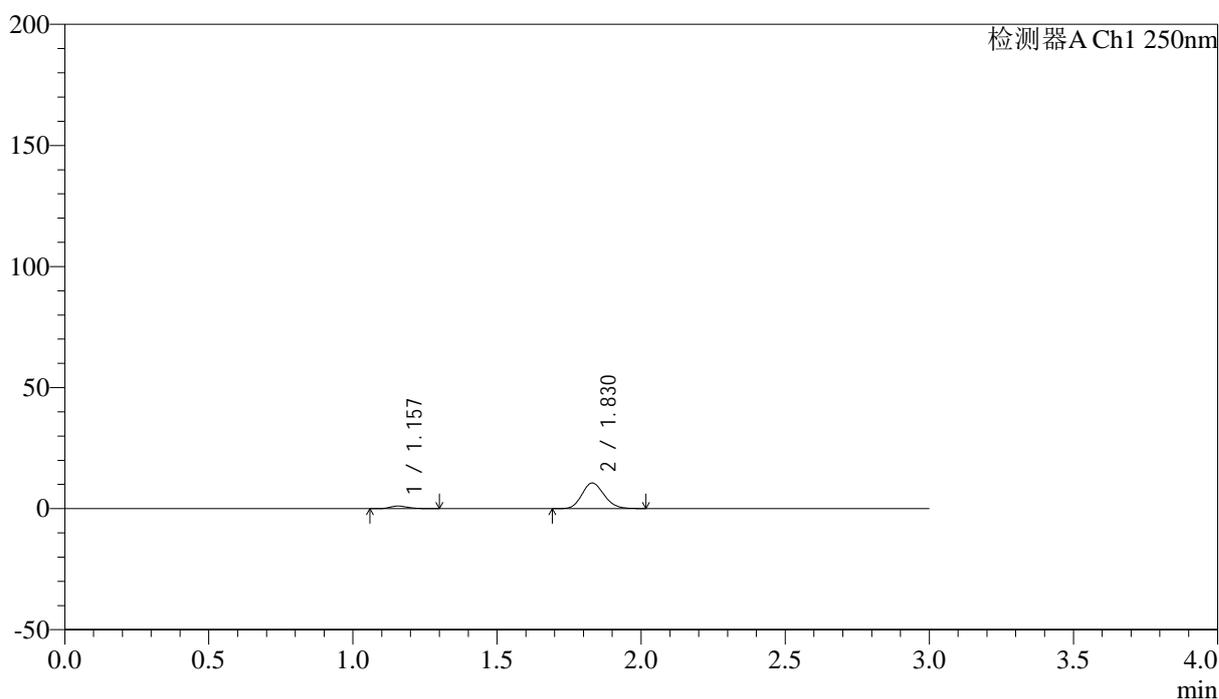
图146 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-608-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 19:50:46 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:54:22 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	4610	7.563	1059	1631	1.252	--
2	1.830	56342	92.437	10591	2733	1.144	5.292
总计		60952	100.000	11650			

图147 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



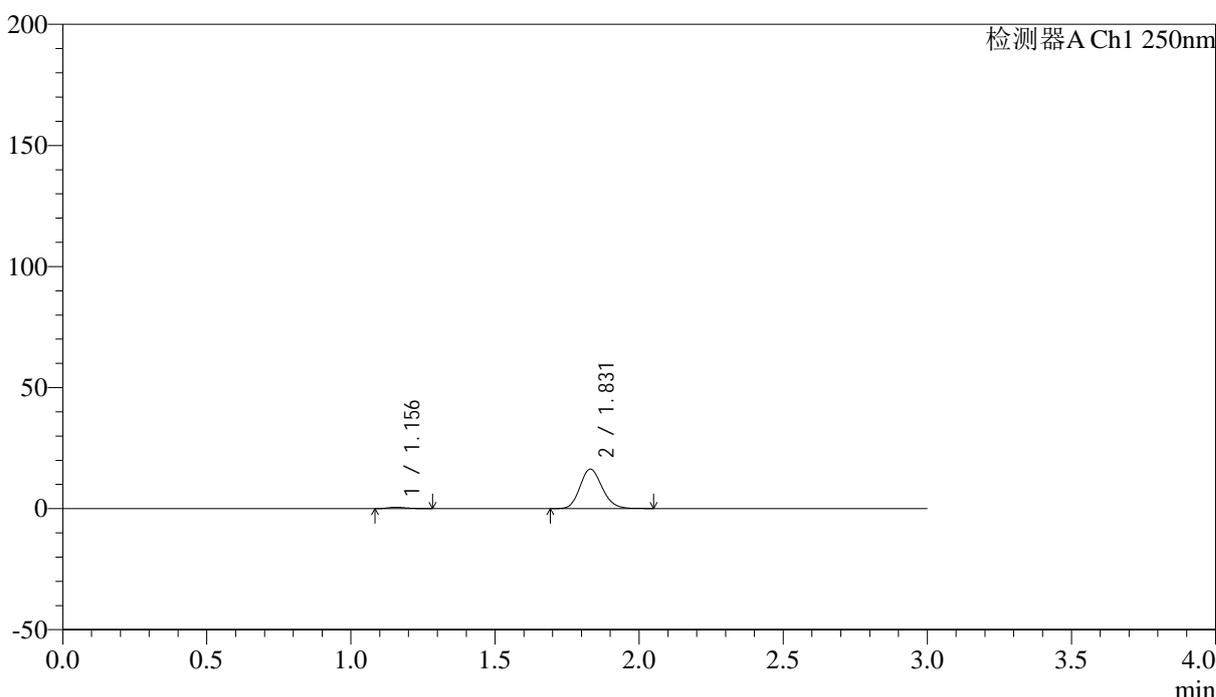
SMF-227

<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 - 0-54/11-609-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 19:54:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:25	
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	2395	2.674	572	1709	1.235	--
2	1.831	87186	97.326	16316	2729	1.149	5.351
总计		89582	100.000	16889			

图148 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



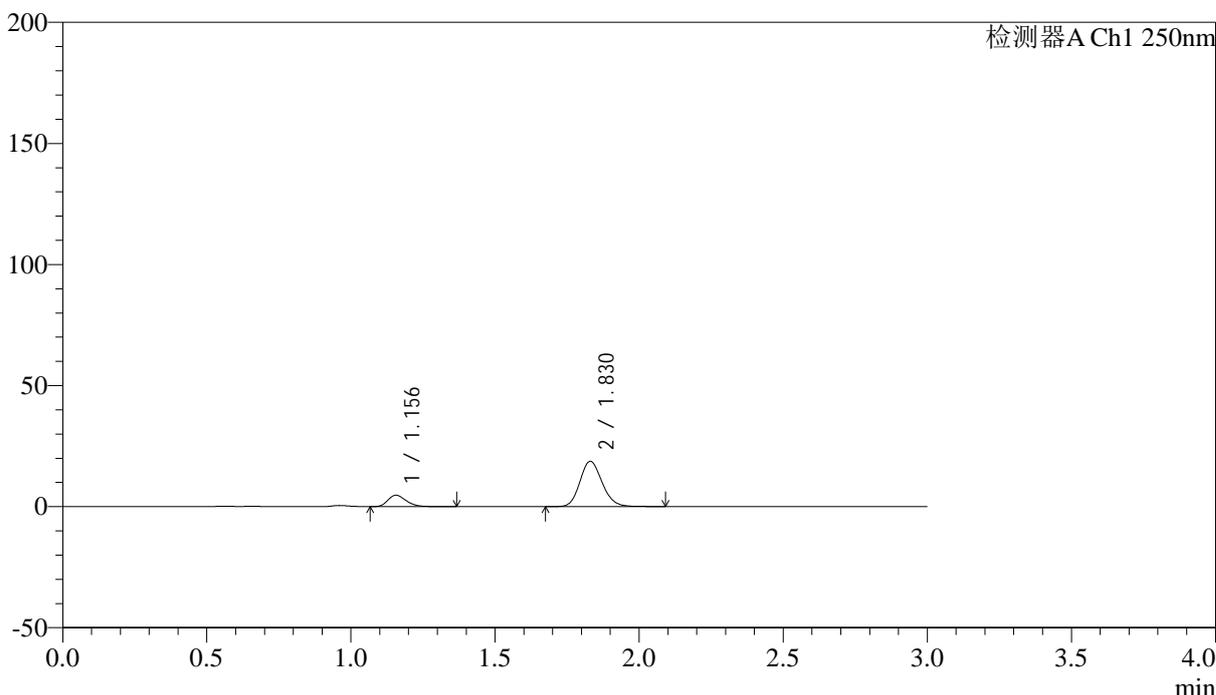
SMF-227

<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 - 0-54/11-610-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 : 2026/02/05 19:57:30	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:28	
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	20959	17.261	4716	1584	1.252	--
2	1.830	100467	82.739	18713	2716	1.152	5.251
总计		121427	100.000	23429			

图149 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



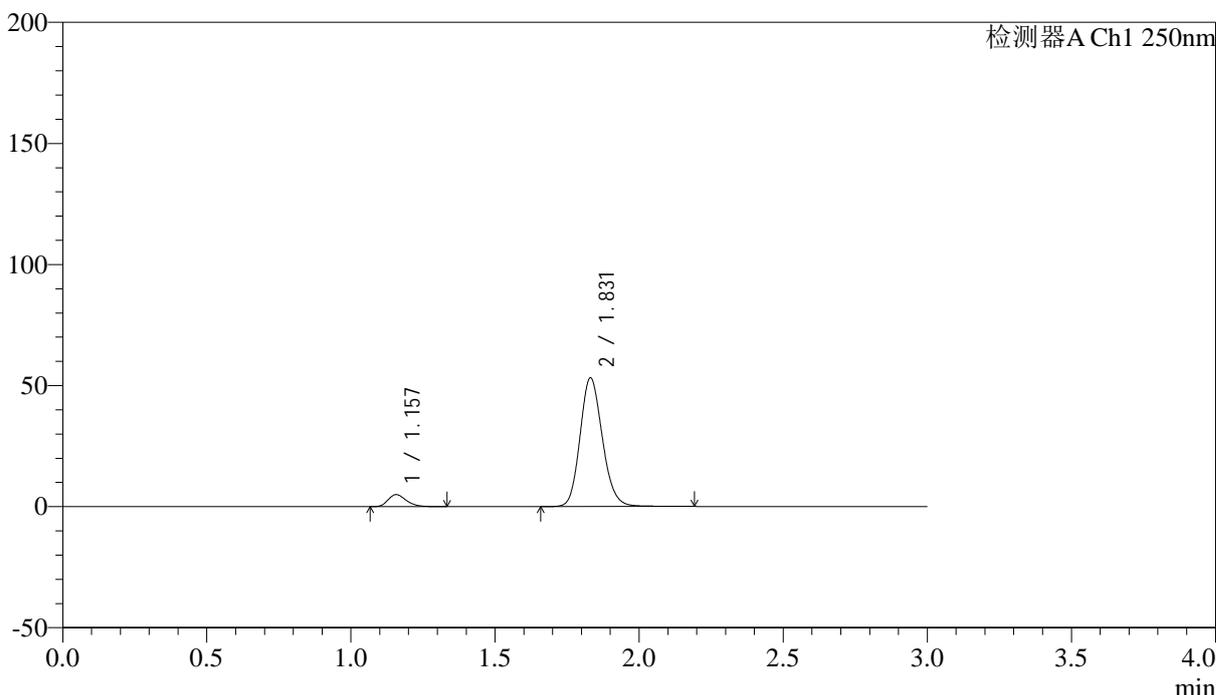
SMF-227

<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 - 0-54/11-611-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 20:00:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:30	
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	21988	7.119	4963	1594	1.264	--
2	1.831	286859	92.881	53157	2714	1.153	5.258
总计		308847	100.000	58120			

图150 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



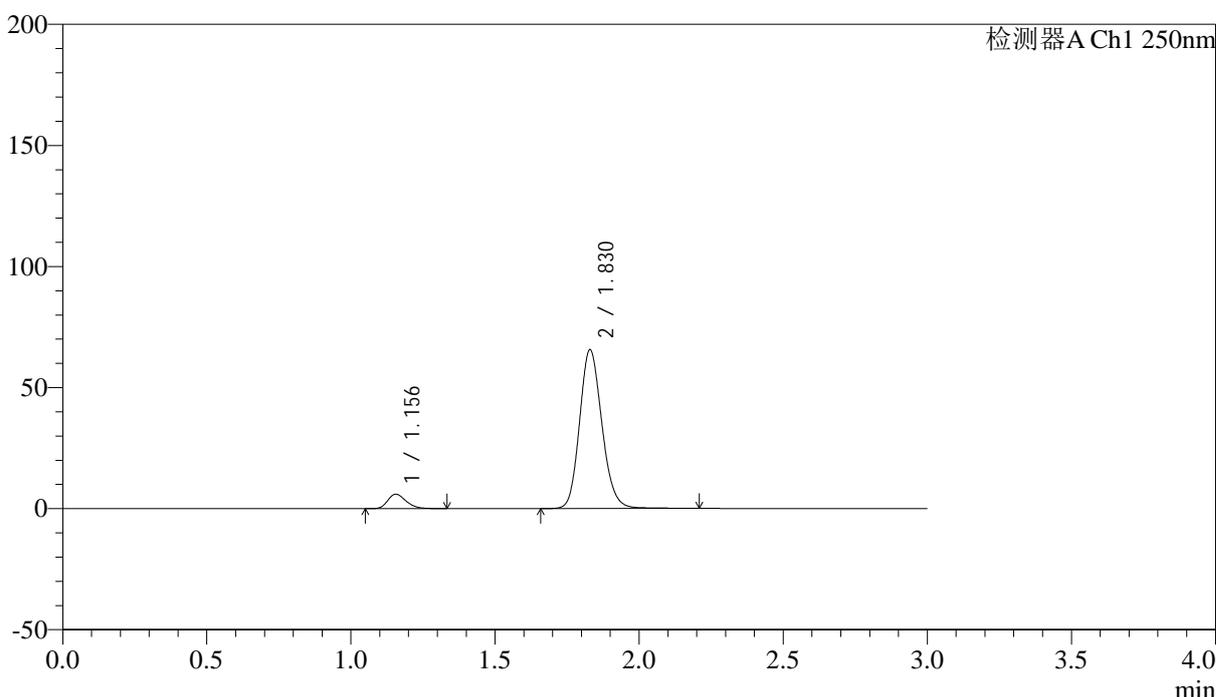
SMF-227

<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 - 0-54/11-612-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:04:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:33	
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	26436	6.954	5966	1579	1.252	--
2	1.830	353721	93.046	65571	2710	1.153	5.244
总计		380156	100.000	71537			

图151 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



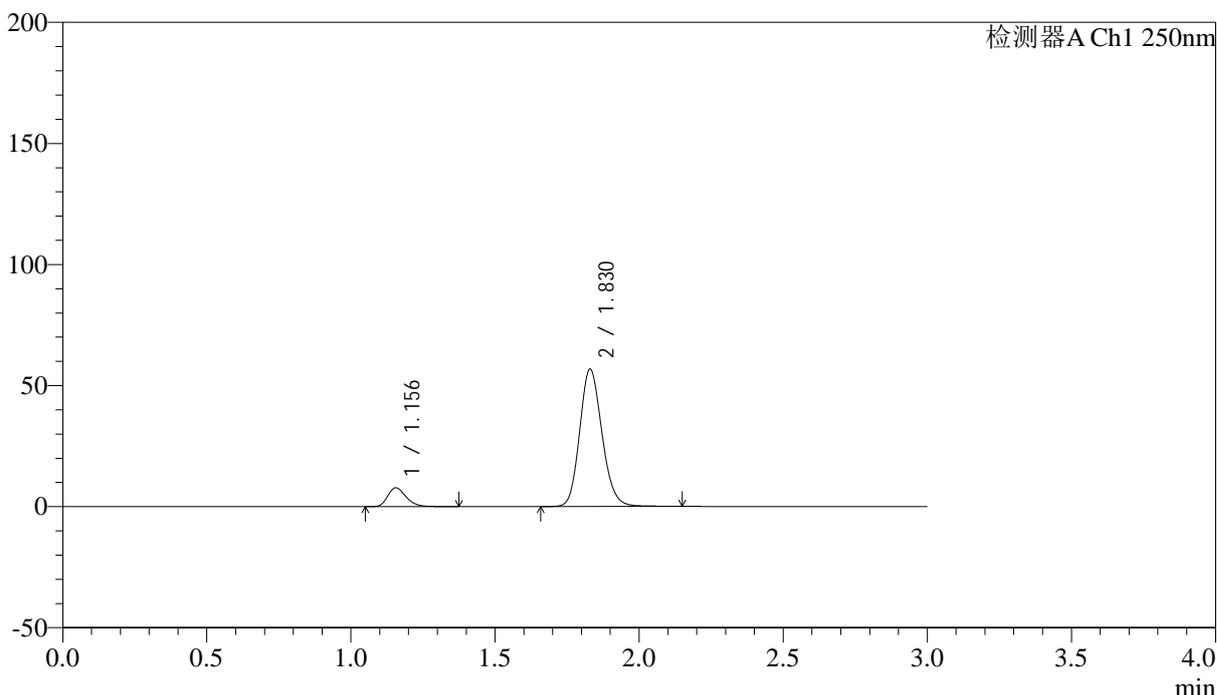
SMF-227

<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 - 0-54/11-613-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:07:33	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:36	
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	34676	10.188	7787	1578	1.265	--
2	1.830	305692	89.812	56766	2707	1.152	5.244
总计		340368	100.000	64552			

图152 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



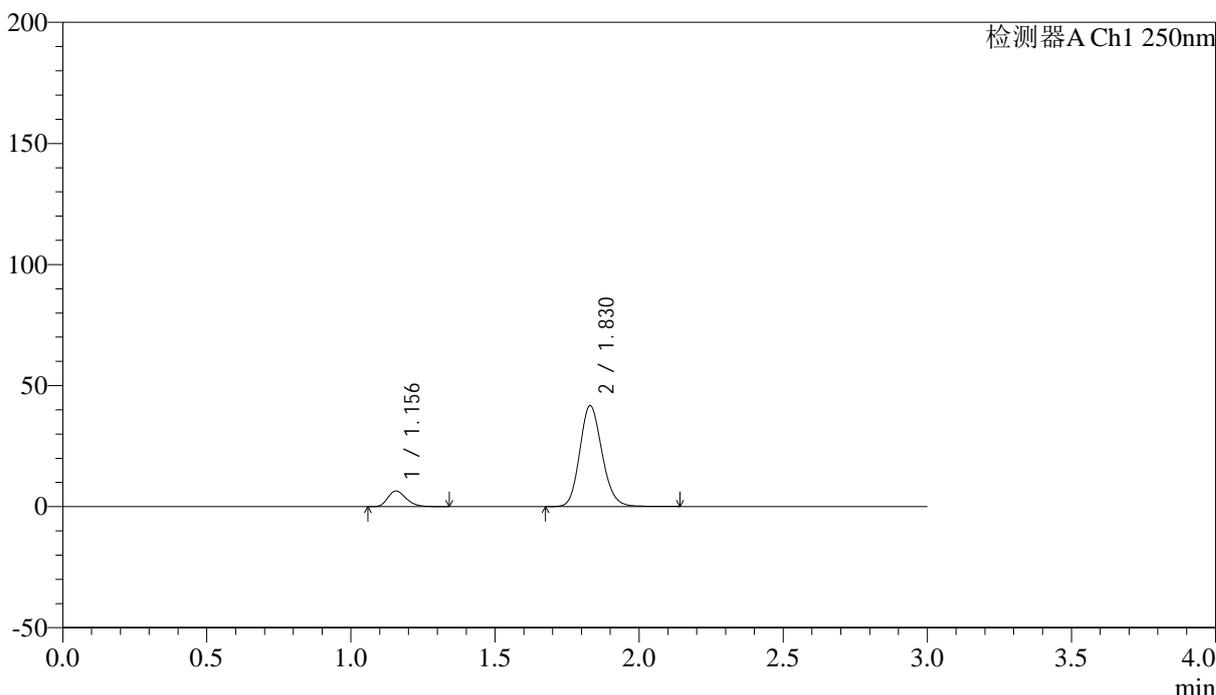
SMF-227

<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 - 0-54/11-614-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:10:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:39	
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	28700	11.348	6467	1582	1.252	--
2	1.830	224214	88.652	41690	2716	1.152	5.248
总计		252914	100.000	48157			

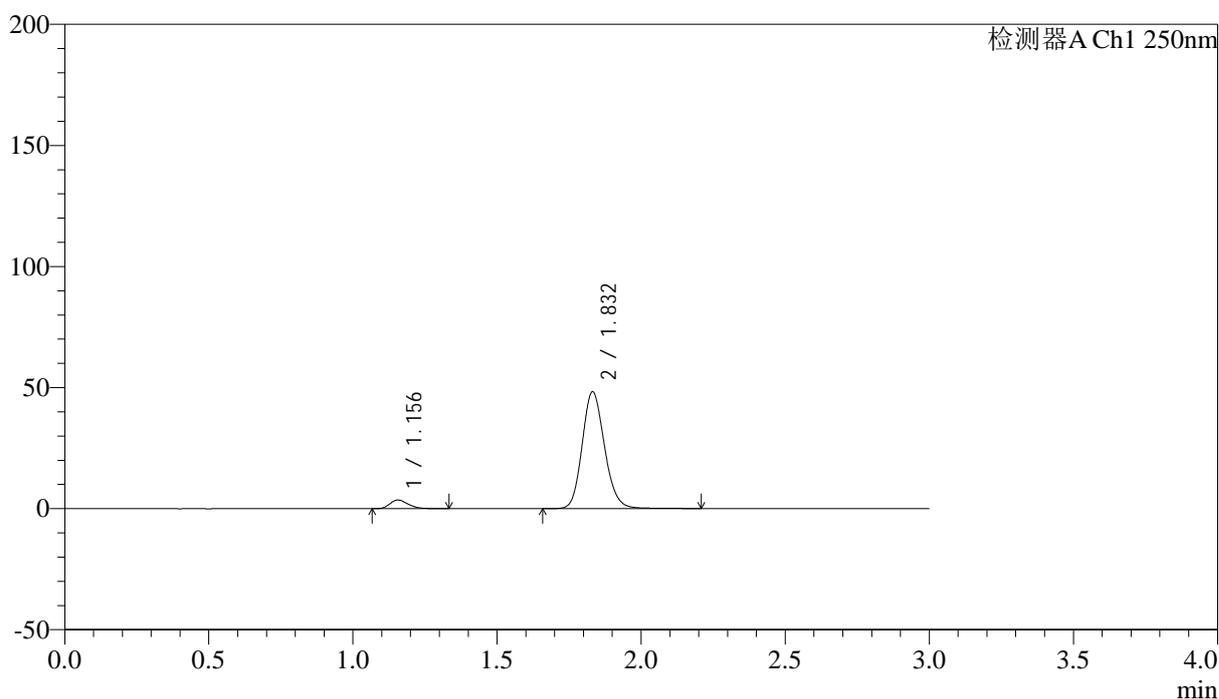
图153 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-615-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 20:14:17 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:54:42 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	1.156	15755	5.696	3562	1589	1.257	--
2	1.832	260824	94.304	48240	2710	1.154	5.259
总计		276579	100.000	51803			

图154 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



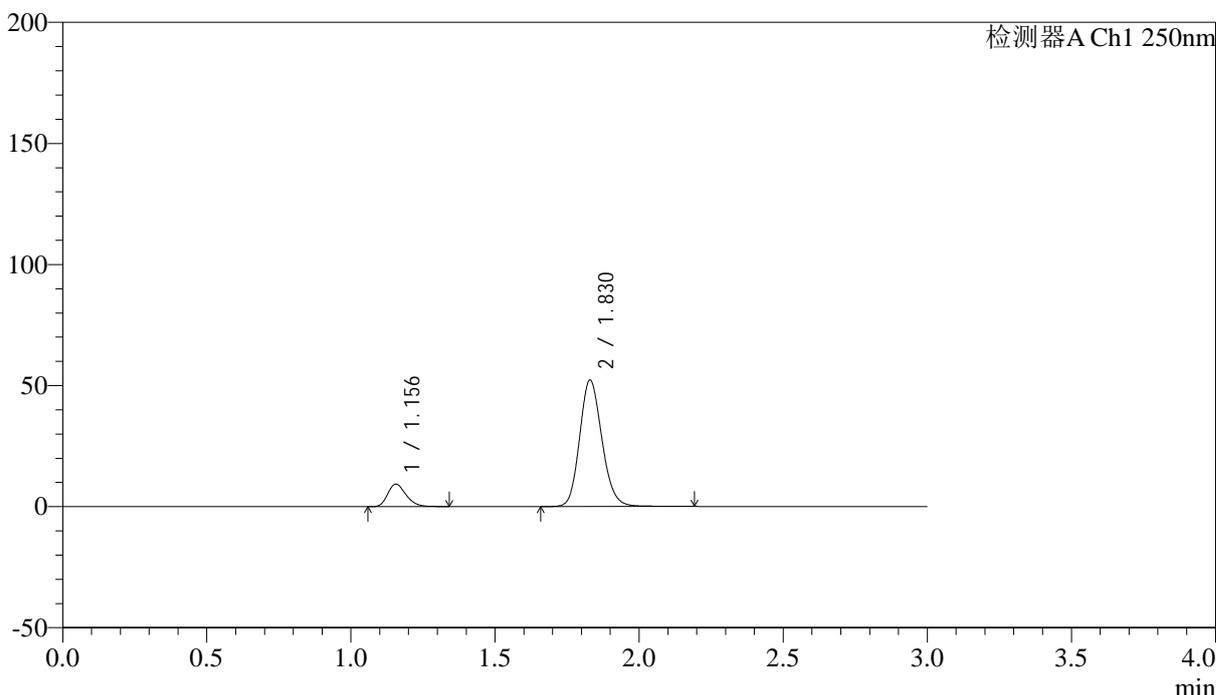
SMF-227

<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 - 0-54/11-616-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 20:17:38	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:45	
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	1.156	41088	12.738	9277	1577	1.251	--
2	1.830	281482	87.262	52240	2716	1.153	5.247
总计		322570	100.000	61517			

图155 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



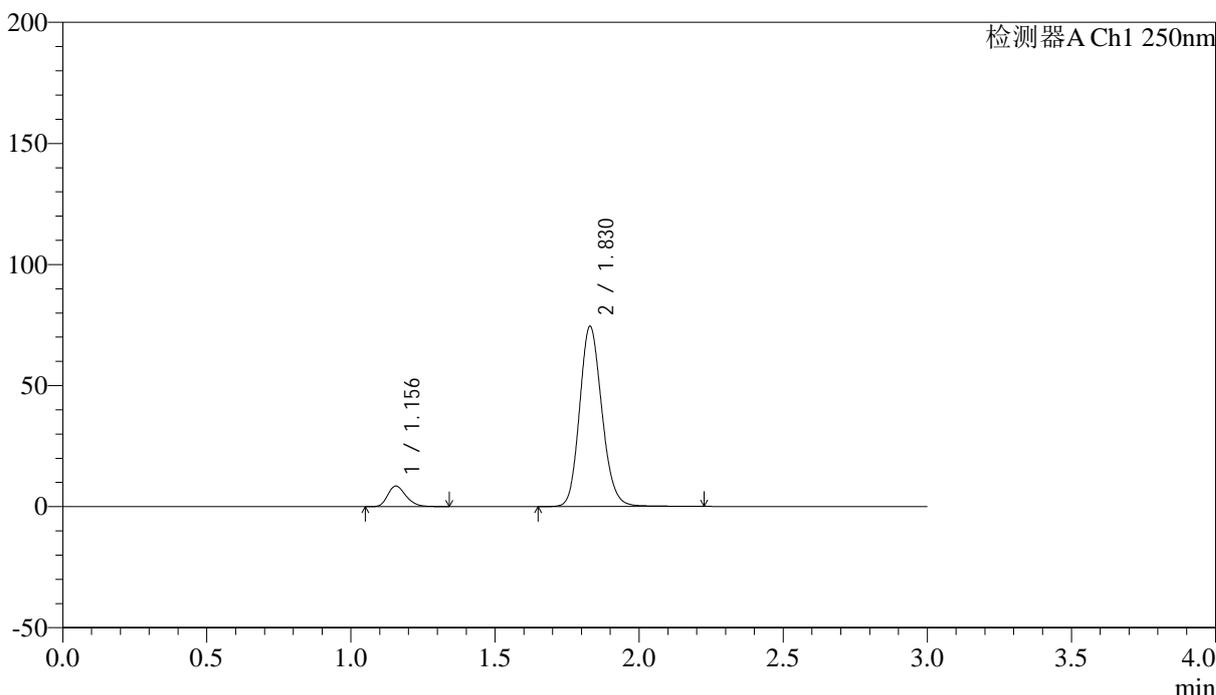
SMF-227

<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 - 0-54/11-617-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 20:21:00	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:48	
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	37679	8.581	8508	1588	1.249	--
2	1.830	401397	91.419	74466	2718	1.151	5.256
总计		439076	100.000	82974			

图156 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



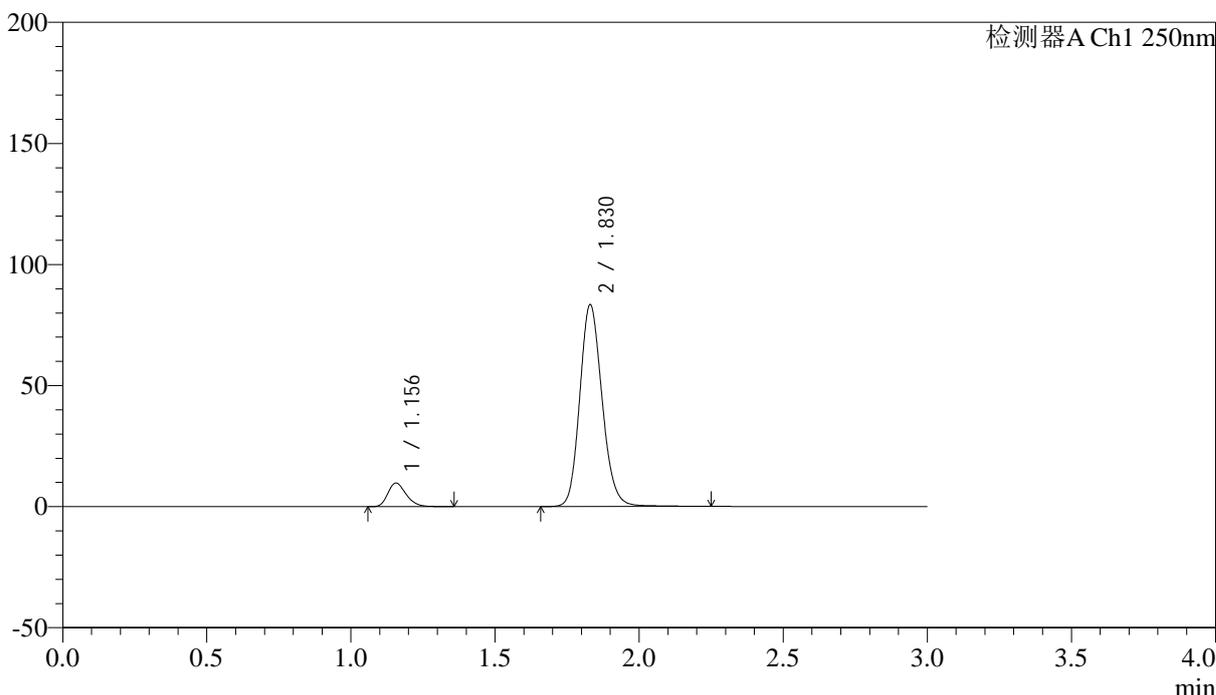
SMF-227

<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 - 0-54/11-618-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:24:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:51	
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	43096	8.745	9742	1590	1.259	--
2	1.830	449703	91.255	83386	2721	1.153	5.260
总计		492799	100.000	93128			

图157 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



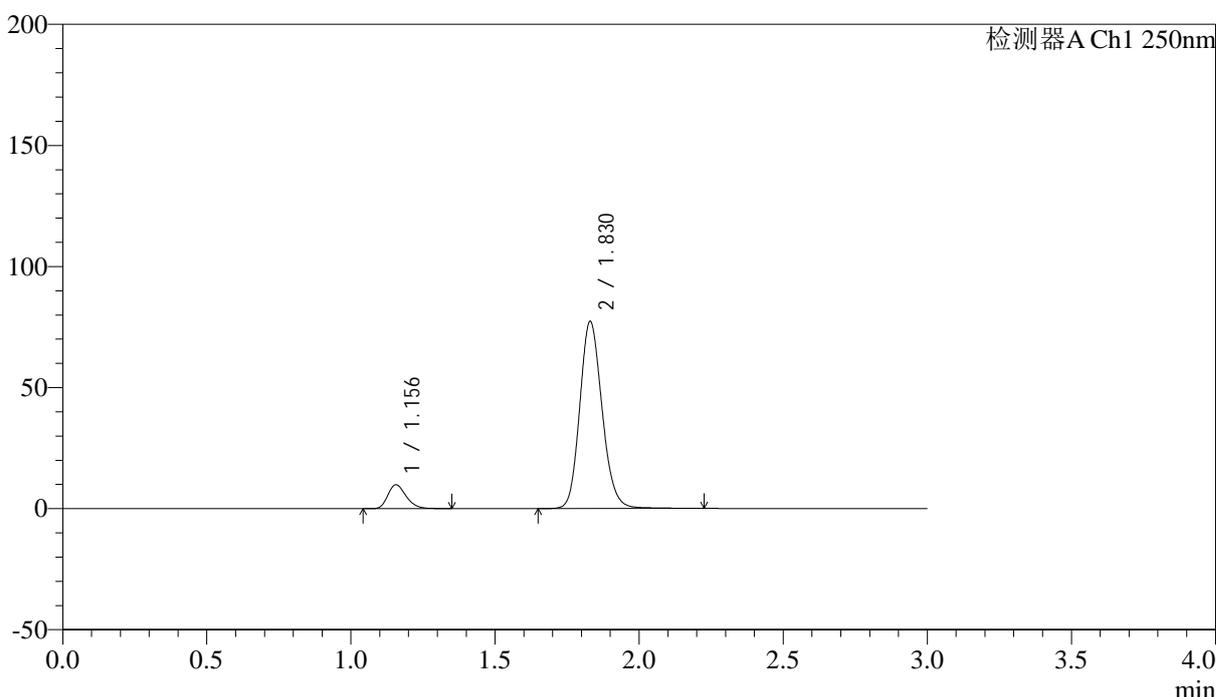
SMF-227

<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 - 0-54/11-619-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:27:43	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:54	
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	43615	9.475	9867	1587	1.260	--
2	1.830	416719	90.525	77319	2721	1.153	5.257
总计		460334	100.000	87185			

图158 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



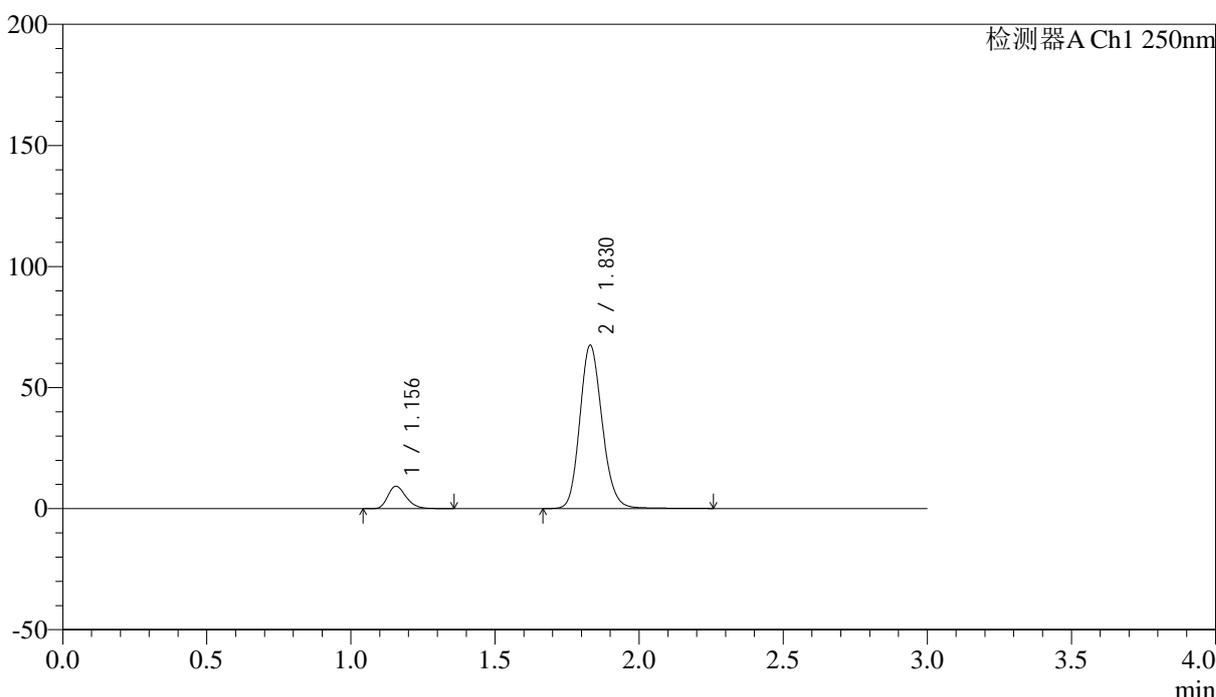
SMF-227

<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 - 0-54/11-620-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 20:31:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:54:57	
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	41020	10.122	9246	1581	1.262	--
2	1.830	364254	89.878	67475	2716	1.153	5.250
总计		405274	100.000	76721			

图159 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



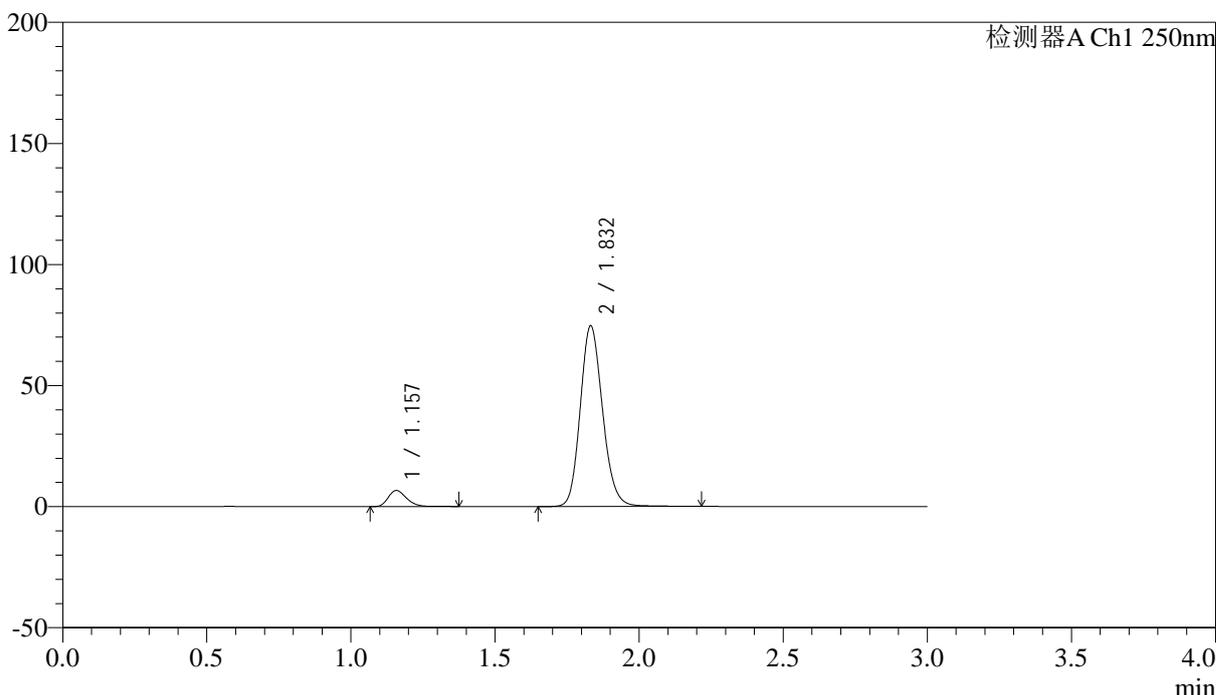
SMF-227

<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 - 0-54/11-621-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:34:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:00	
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	29707	6.878	6643	1585	1.256	--
2	1.832	402208	93.122	74547	2723	1.153	5.254
总计		431915	100.000	81191			

图160 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



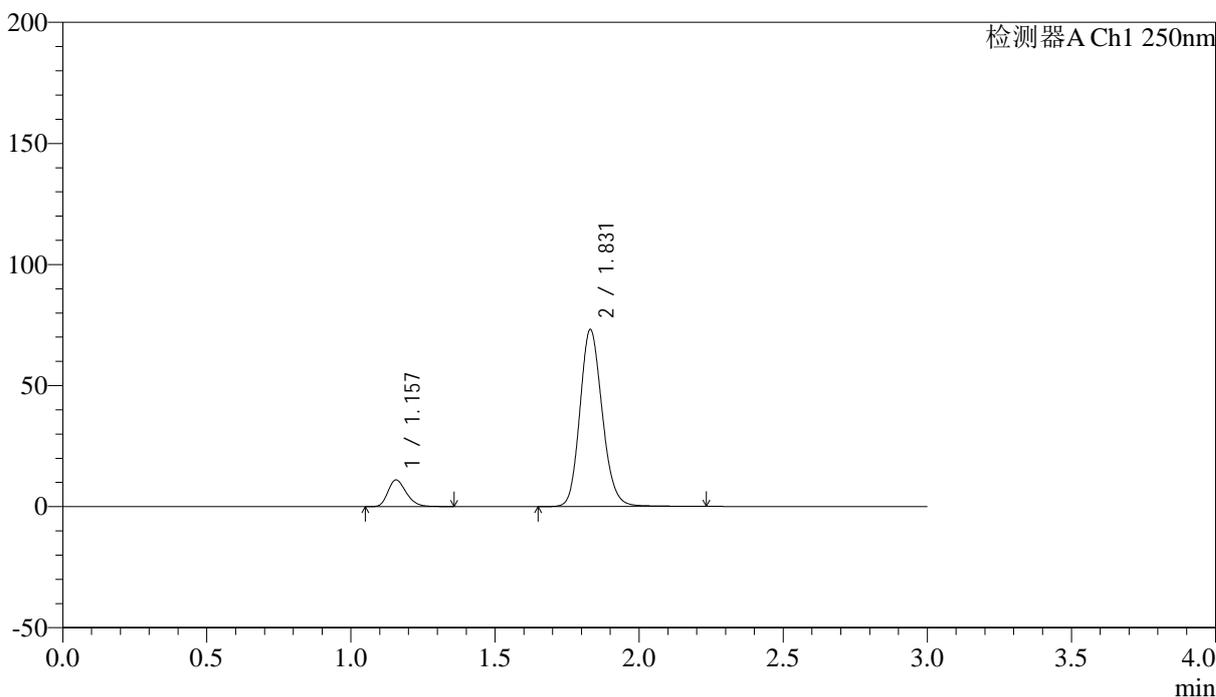
SMF-227

<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 - 0-54/11-622-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 20:37:48	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:03	
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	1.157	48710	10.994	10997	1589	1.254	--
2	1.831	394365	89.006	73114	2722	1.153	5.257
总计		443075	100.000	84111			

图161 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



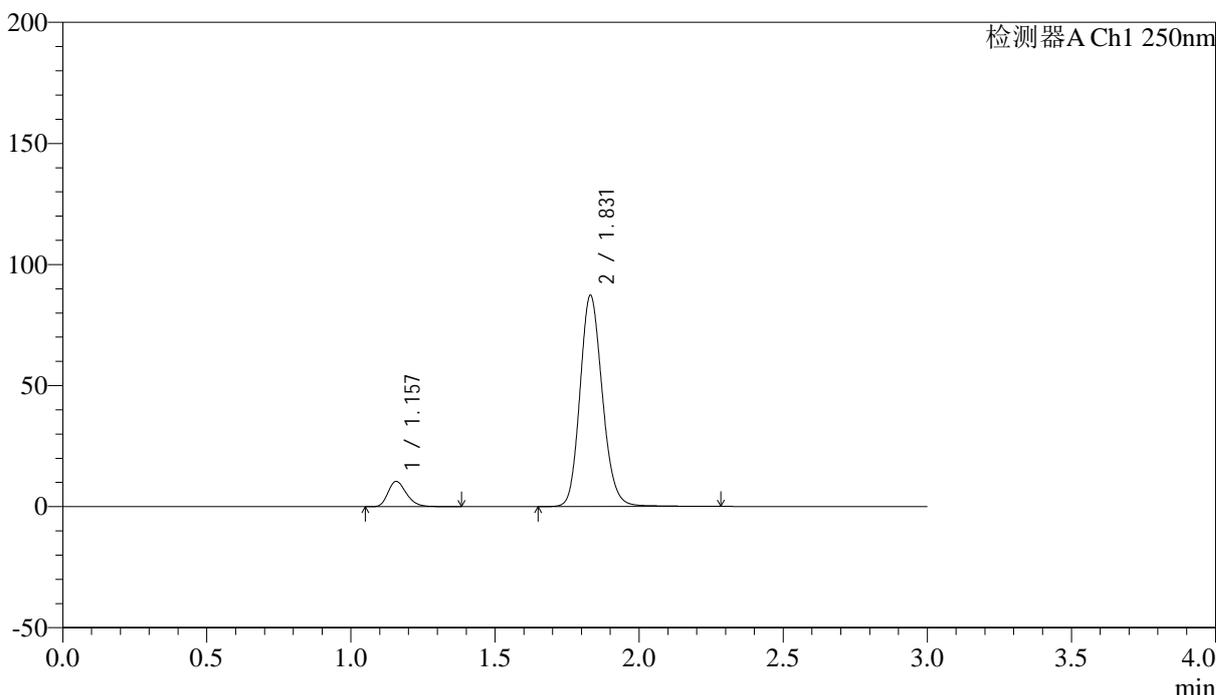
SMF-227

<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 - 0-54/11-623-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 20:41:09	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:06	
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	46697	9.005	10456	1578	1.261	--
2	1.831	471875	90.995	87243	2715	1.154	5.244
总计		518572	100.000	97699			

图162 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



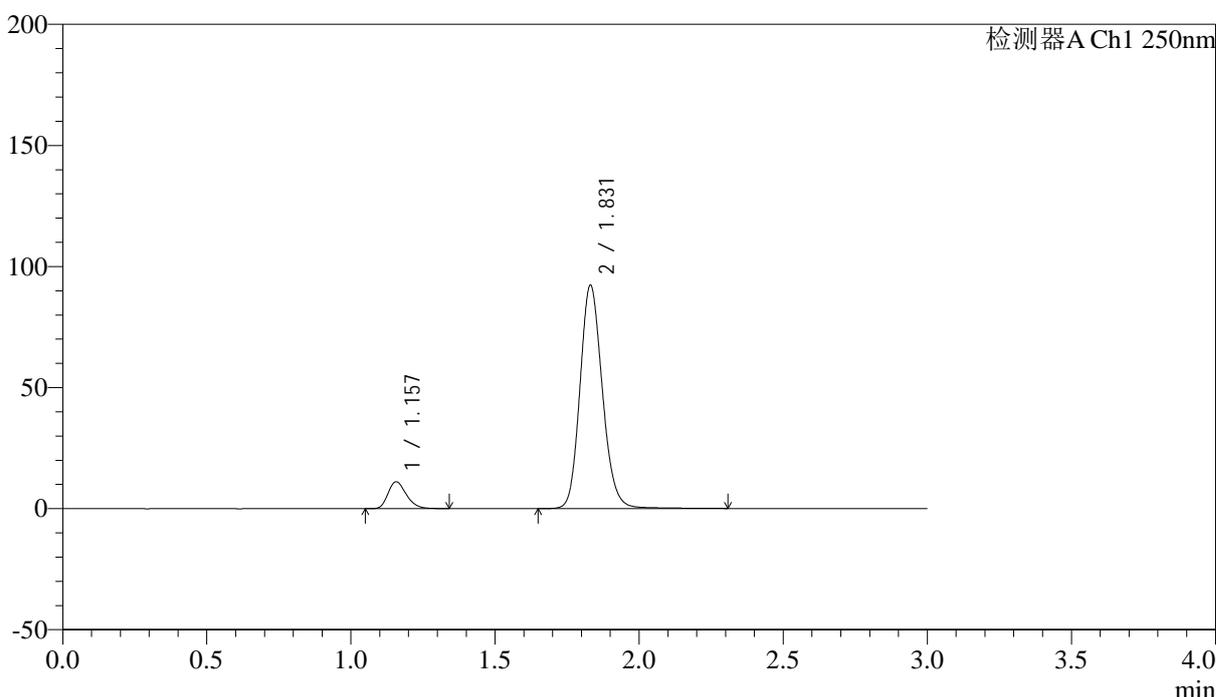
SMF-227

<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 - 0-54/11-624-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 20:44:31	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:09		
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	49174	8.972	11094	1586	1.254	--
2	1.831	498891	91.028	92216	2717	1.153	5.252
总计		548064	100.000	103310			

图163 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



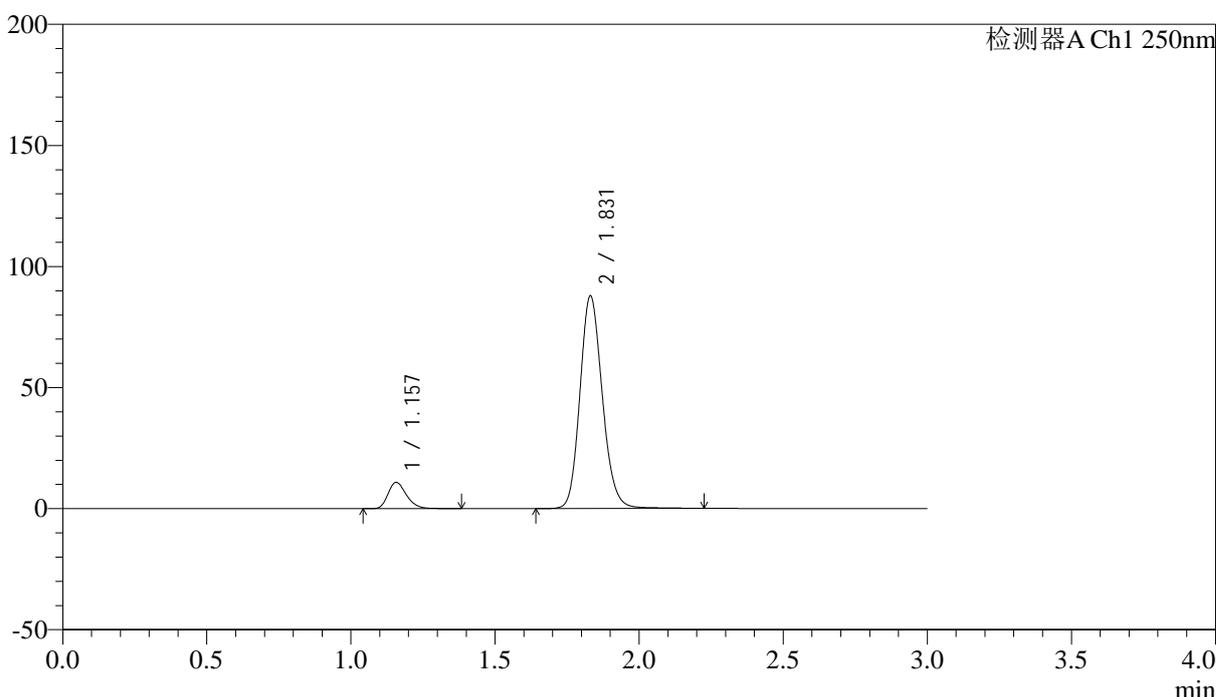
SMF-227

<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 - 0-54/11-625-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 20:47:53	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:12		
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	48411	9.269	10854	1585	1.261	--
2	1.831	473899	90.731	87796	2718	1.151	5.251
总计		522310	100.000	98650			

图164 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



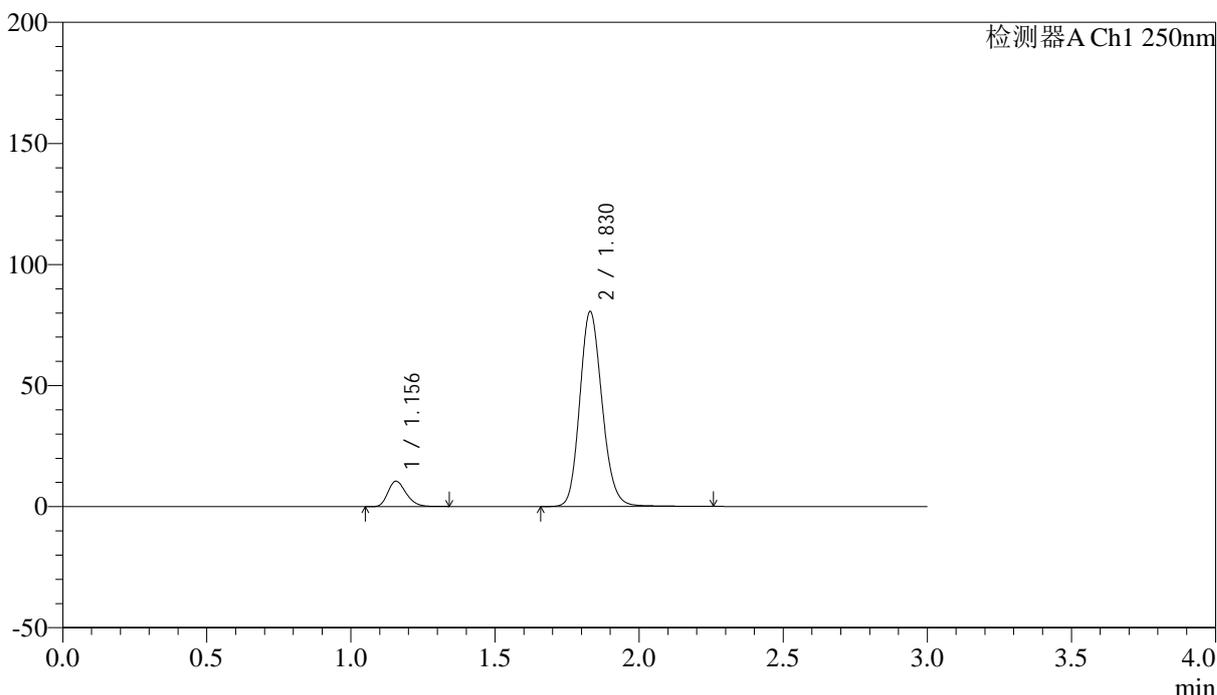
SMF-227

<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 - 0-54/11-626-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 20:51:14	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:15	
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	46351	9.635	10481	1589	1.254	--
2	1.830	434701	90.365	80546	2716	1.154	5.253
总计		481052	100.000	91028			

图165 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



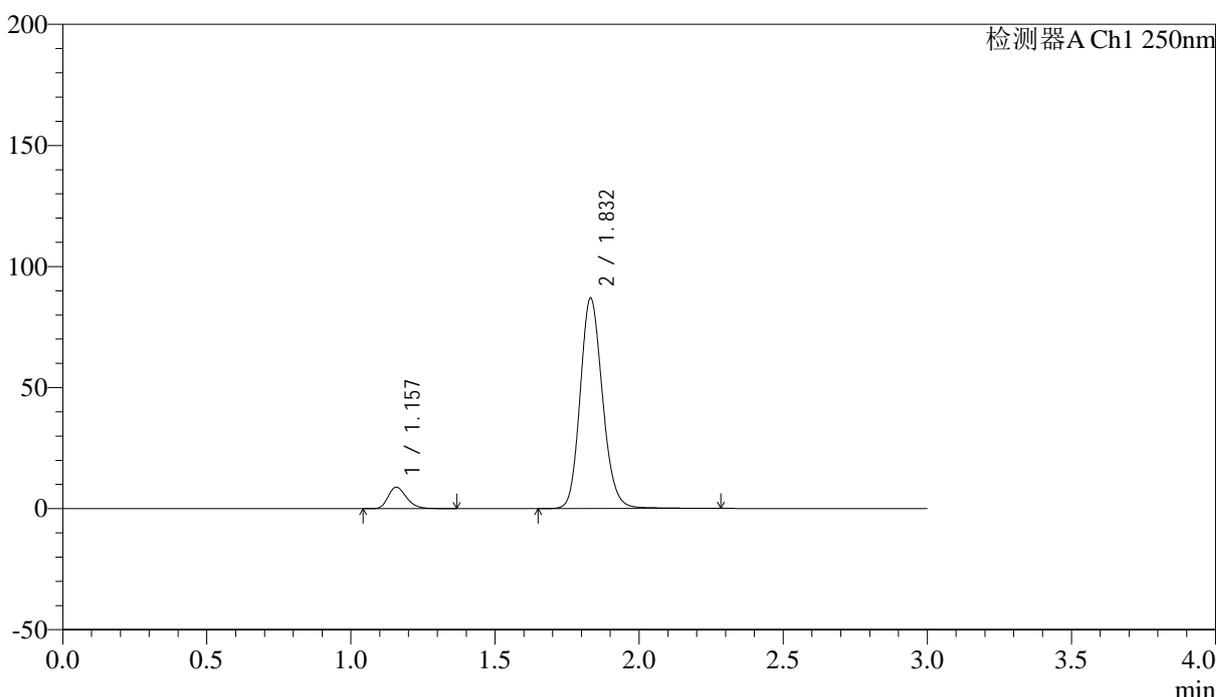
SMF-227

<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 - 0-54/11-627-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 20:54:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:18	
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	39397	7.744	8854	1585	1.261	--
2	1.832	469333	92.256	86838	2720	1.154	5.252
总计		508730	100.000	95692			

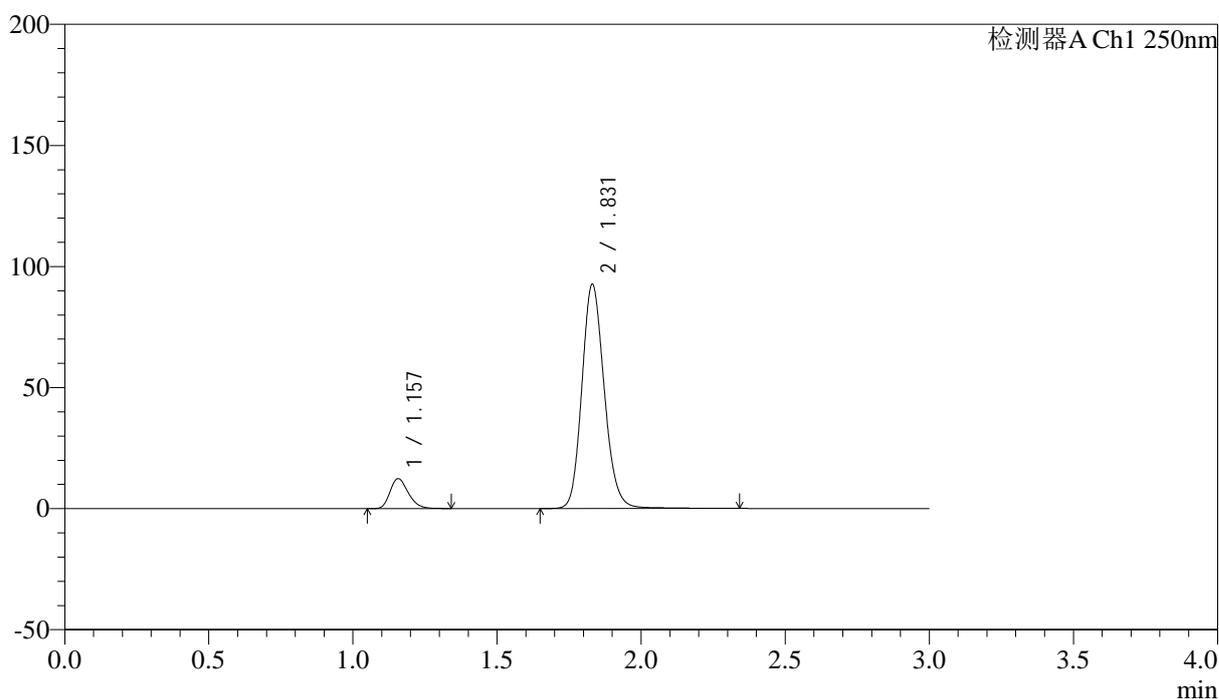
图166 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-628-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 20:57:58 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:55:22 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	54648	9.832	12342	1584	1.255	--
2	1.831	501143	90.168	92602	2717	1.154	5.250
总计		555791	100.000	104943			

图167 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



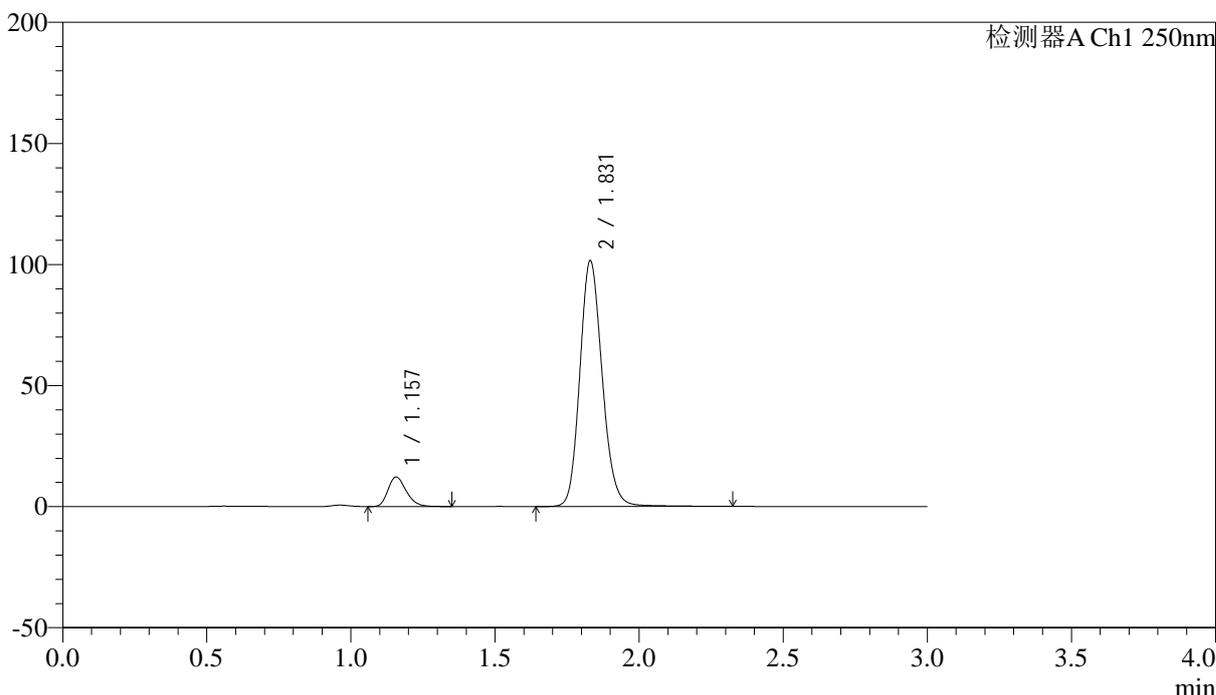
SMF-227

<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 - 0-54/11-629-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:01:19	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:25	
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	1.157	53961	8.946	12183	1591	1.258	--
2	1.831	549236	91.054	101536	2714	1.153	5.253
总计		603197	100.000	113718			

图168 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



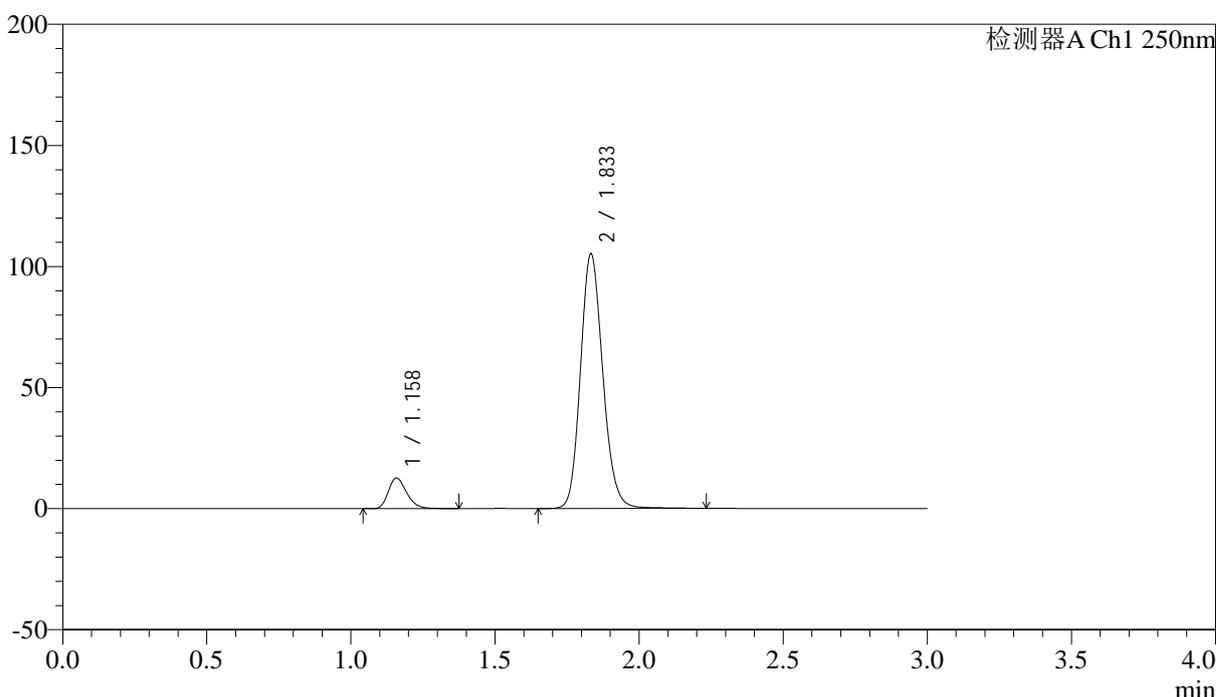
SMF-227

<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 - 0-54/11-630-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:04:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:28	
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	1.158	56103	9.007	12573	1589	1.265	--
2	1.833	566811	90.993	104868	2728	1.153	5.261
总计		622914	100.000	117441			

图169 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



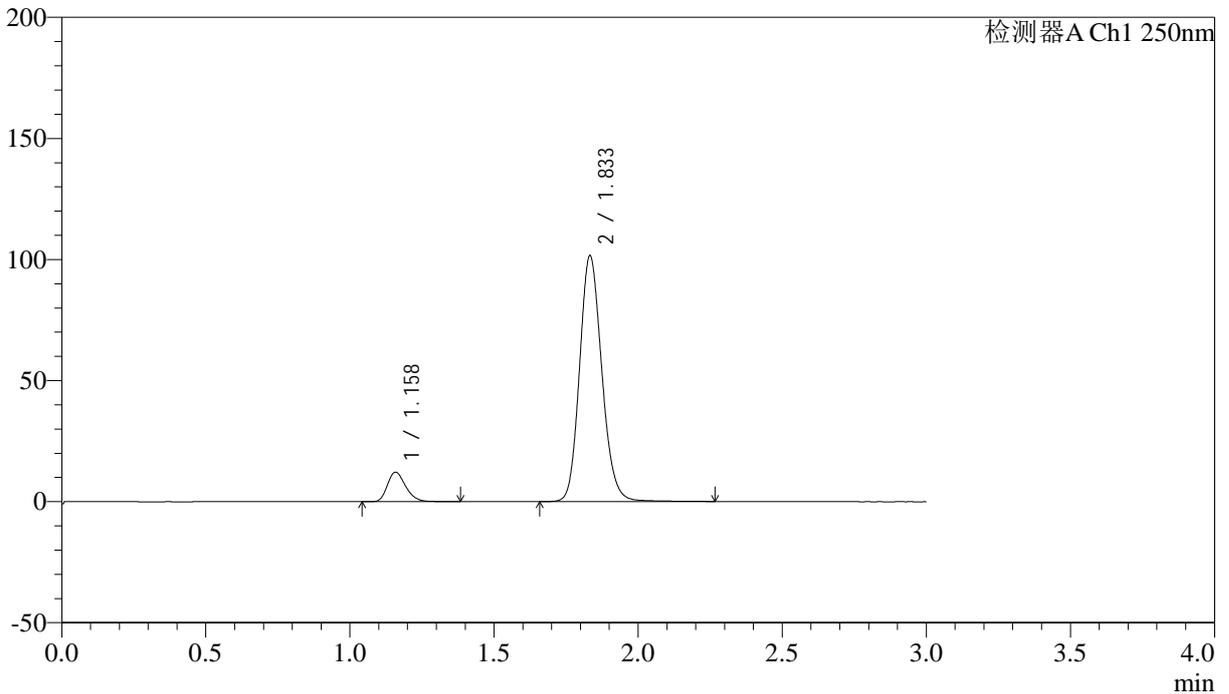
SMF-227

<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 - 0-54/11-631-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:08:02	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:31		
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	1.158	53894	8.975	12112	1595	1.259	--
2	1.833	546582	91.025	101236	2739	1.152	5.271
总计		600476	100.000	113348			

图170 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



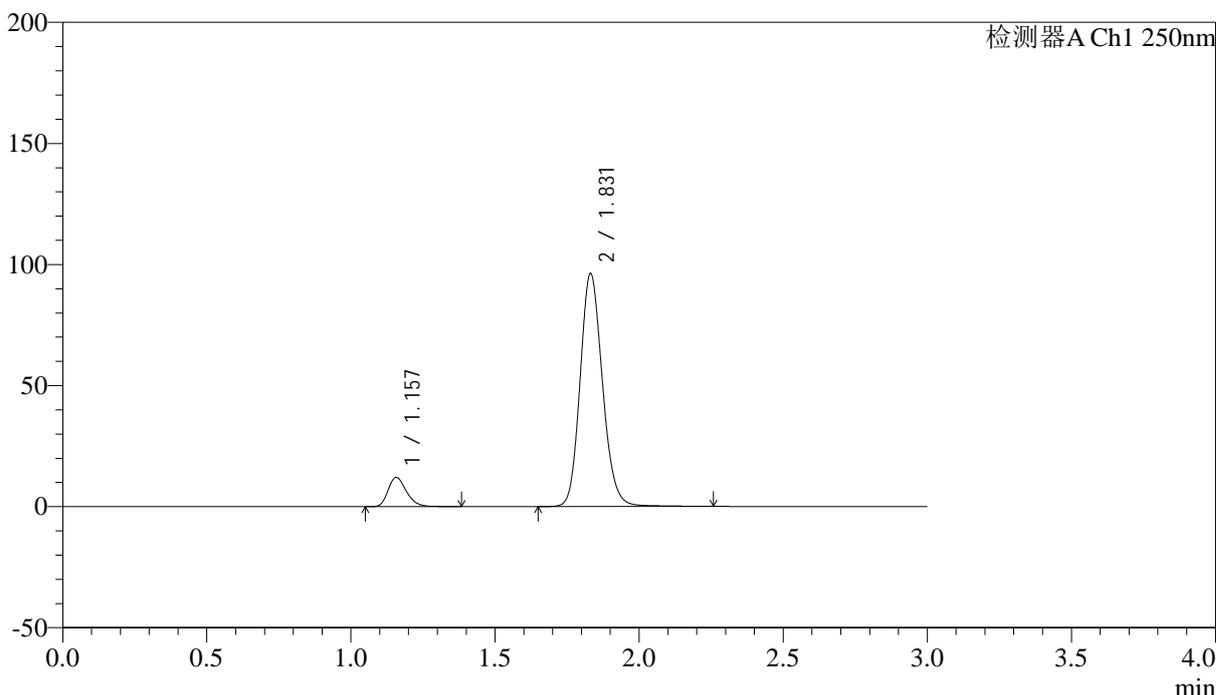
SMF-227

<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 - 0-54/11-632-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:11:23	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:34		
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	53670	9.365	12050	1586	1.265	--
2	1.831	519429	90.635	96154	2718	1.153	5.253
总计		573099	100.000	108205			

图171 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



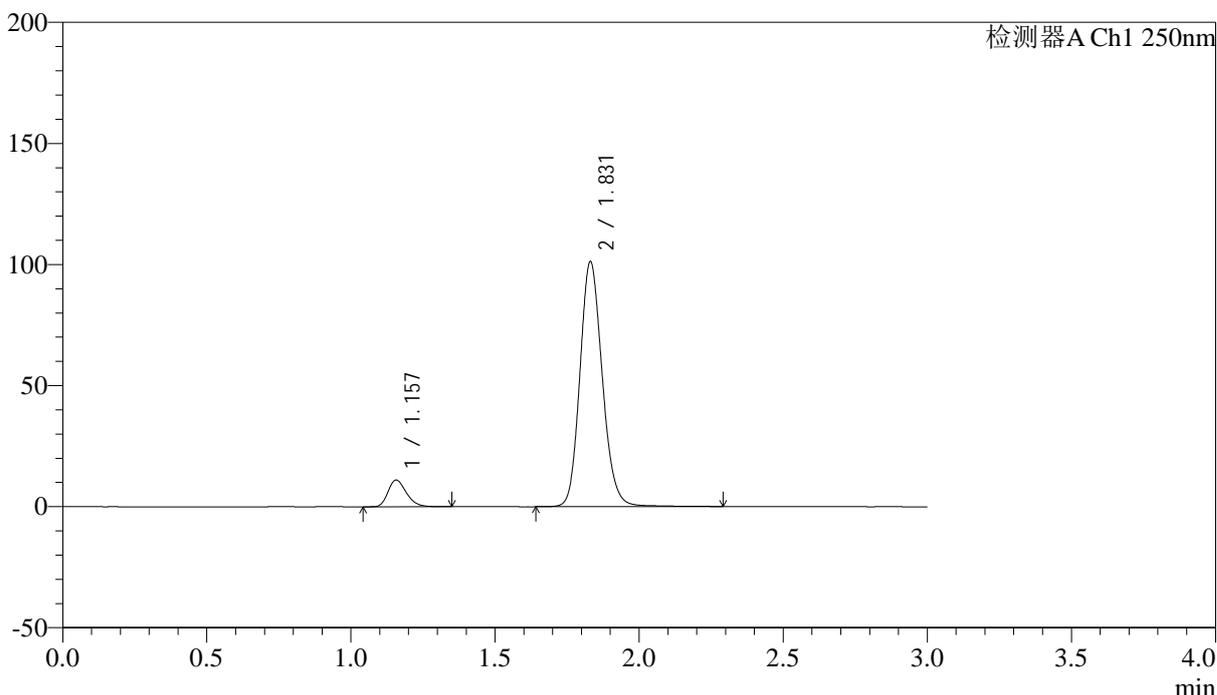
SMF-227

<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 - 0-54/11-633-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:14:44	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:37		
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	1.157	48878	8.216	11026	1589	1.256	--
2	1.831	546055	91.784	101183	2724	1.151	5.256
总计		594933	100.000	112209			

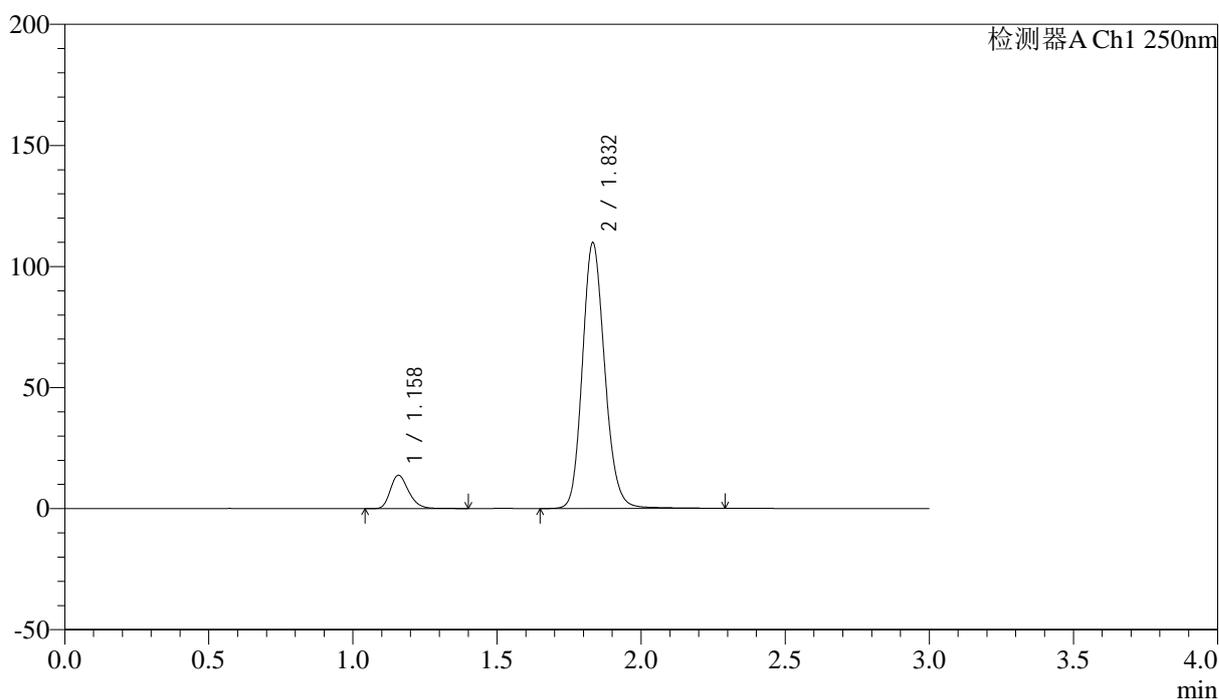
图172 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-634-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 21:18:06 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:55:39 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	1.158	60913	9.347	13689	1599	1.264	--
2	1.832	590769	90.653	109533	2743	1.154	5.274
总计		651683	100.000	123223			

图173 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



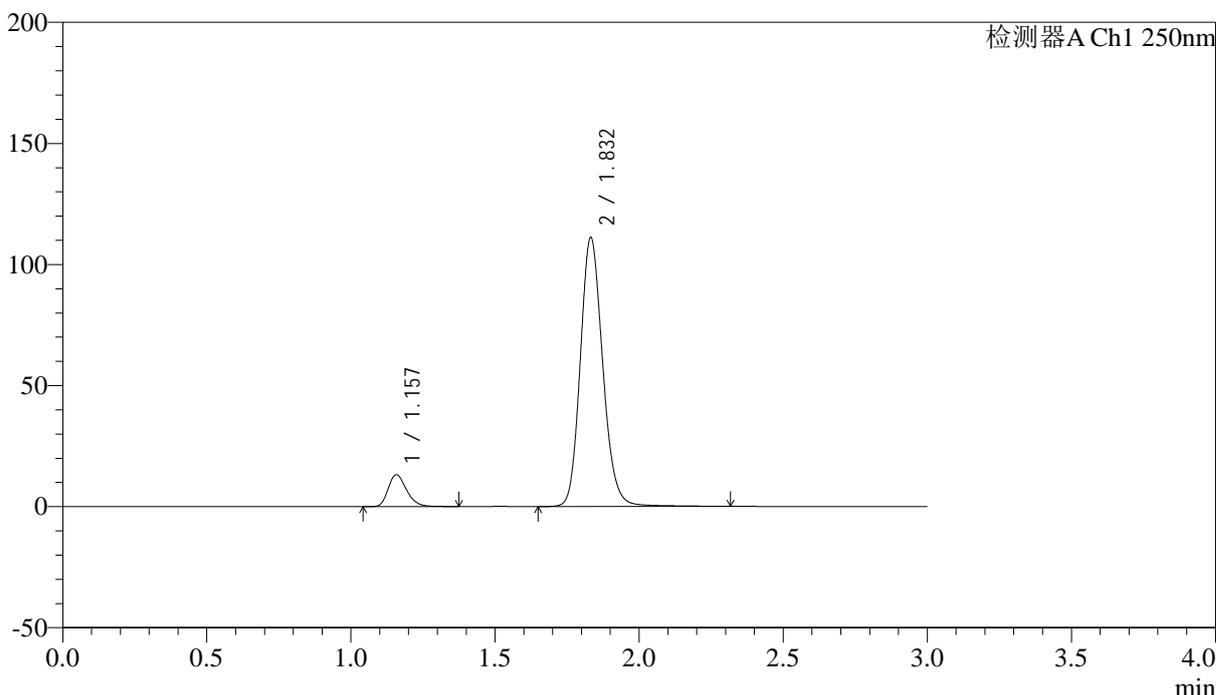
SMF-227

<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 - 0-54/11-635-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:21:27	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:42	
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	58673	8.880	13161	1585	1.266	--
2	1.832	602083	91.120	110899	2716	1.157	5.252
总计		660756	100.000	124060			

图174 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



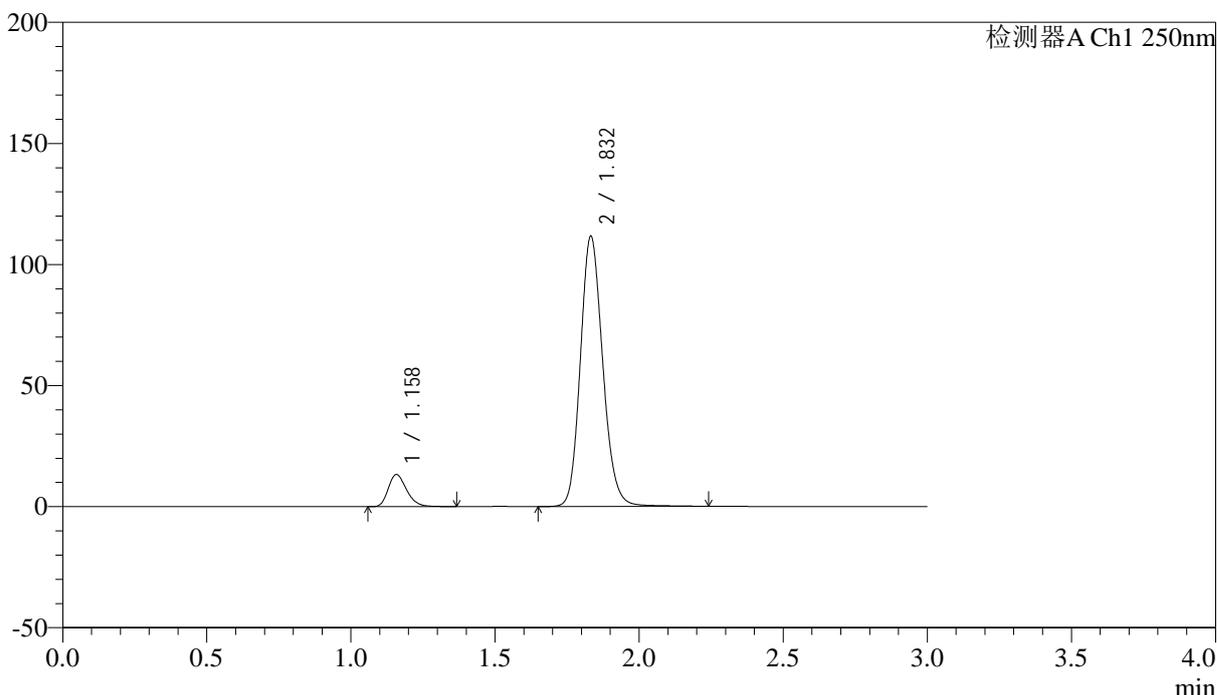
SMF-227

<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 - 0-54/11-636-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 21:24:48 实验者:xiechoajun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:45 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	58788	8.890	13212	1589	1.261	--
2	1.832	602514	91.110	111390	2723	1.154	5.259
总计		661303	100.000	124602			

图175 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



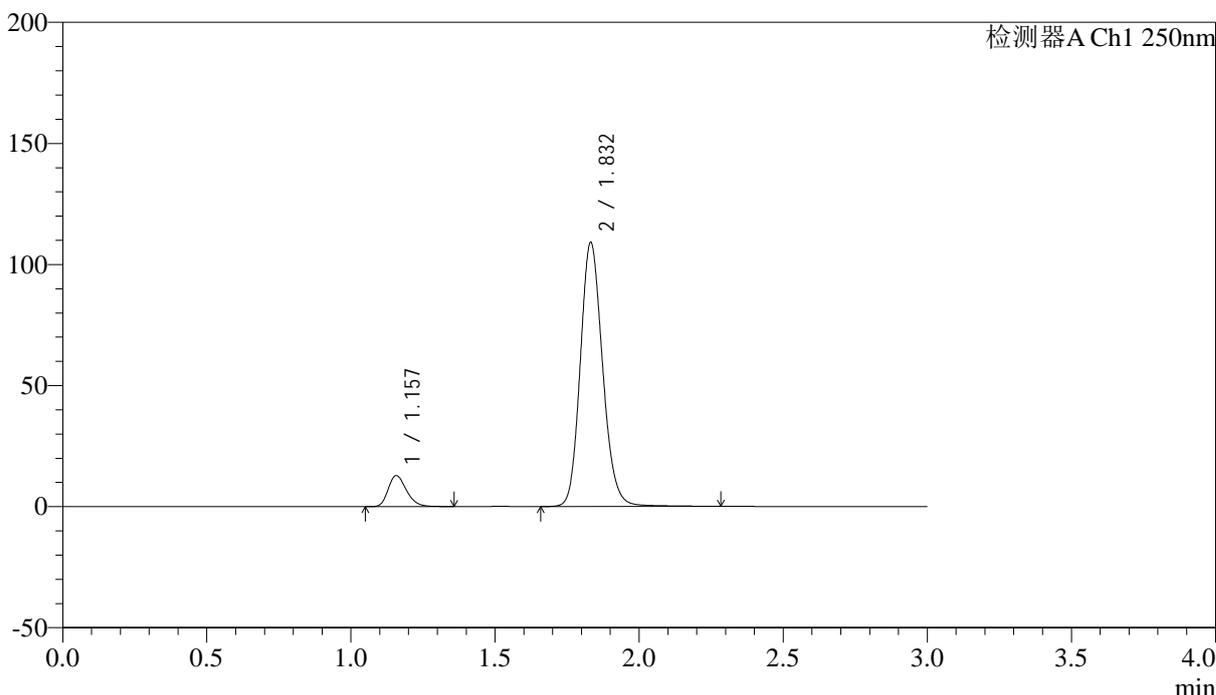
SMF-227

<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 - 0-54/11-637-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:28:10	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:48		
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	56924	8.817	12788	1585	1.261	--
2	1.832	588660	91.183	108902	2724	1.154	5.257
总计		645584	100.000	121690			

图176 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



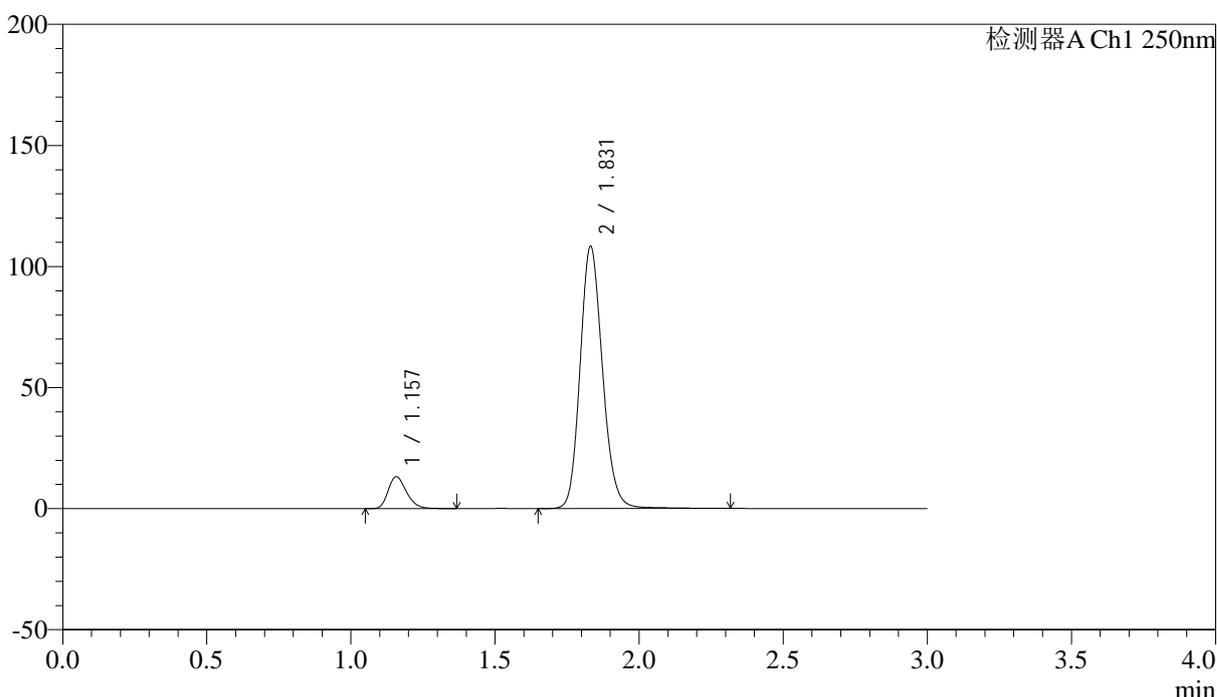
SMF-227

<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 - 0-54/11-638-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:31:30	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:55:51		
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	1.157	58574	9.096	13162	1583	1.261	--
2	1.831	585407	90.904	108209	2716	1.154	5.249
总计		643981	100.000	121370			

图177 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



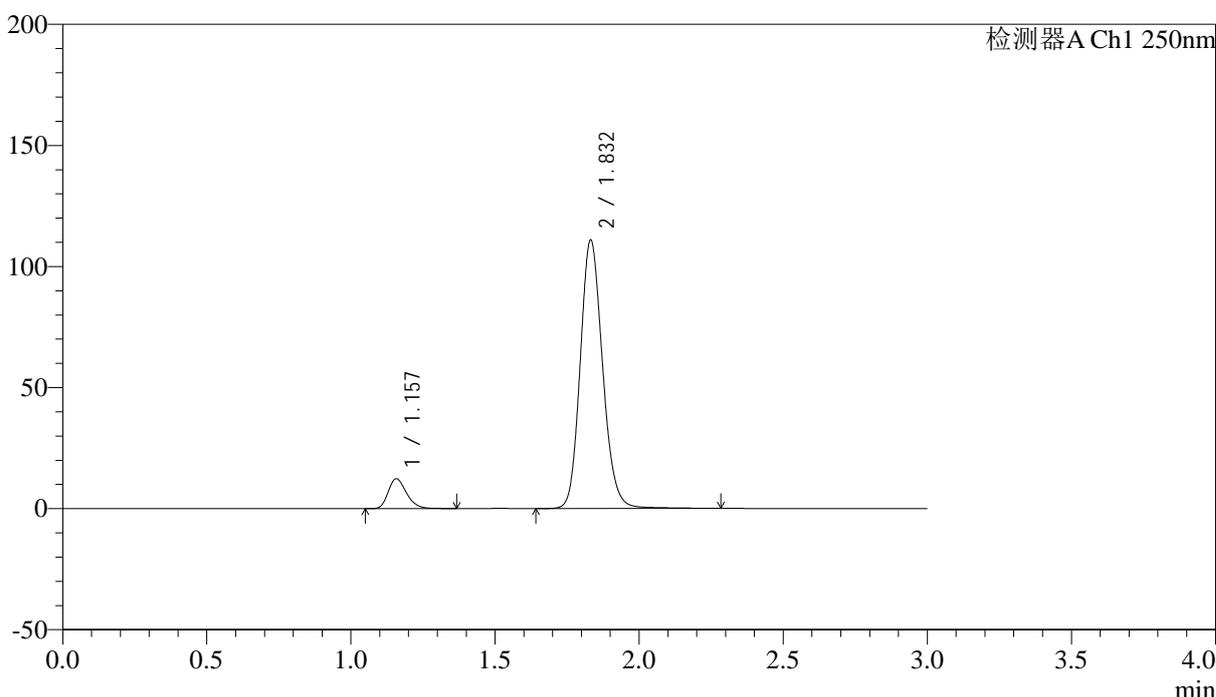
SMF-227

<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 - 0-54/11-639-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 21:34:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:55:54	
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	54521	8.346	12269	1588	1.257	--
2	1.832	598766	91.654	110769	2721	1.152	5.256
总计		653287	100.000	123037			

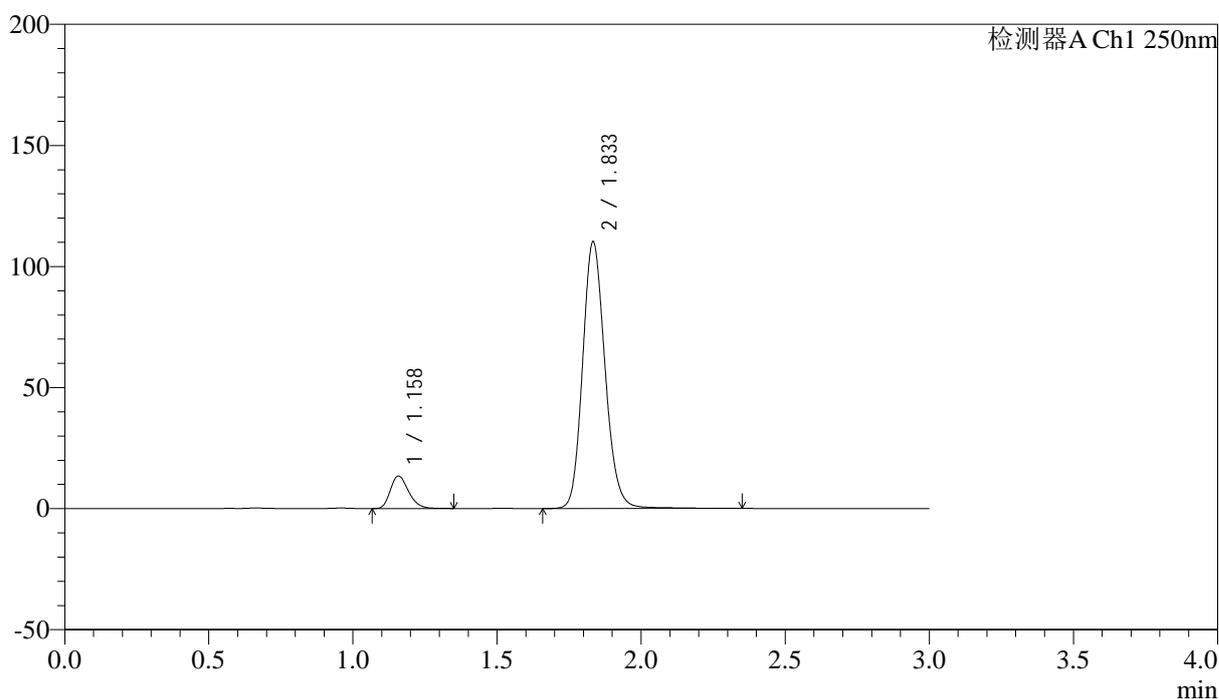
图178 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-640-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 21:38:12 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:55:57 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	59372	9.047	13387	1595	1.255	--
2	1.833	596883	90.953	109724	2716	1.154	5.263
总计		656256	100.000	123111			

图179 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



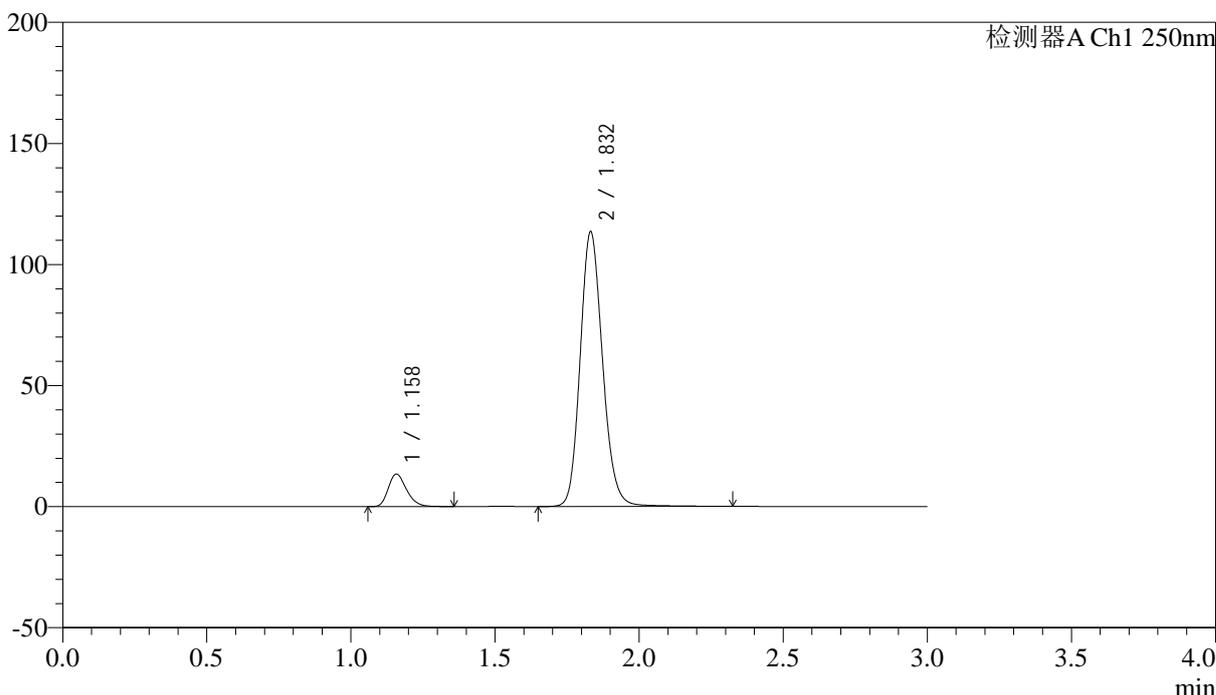
SMF-227

<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 - 0-54/11-641-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 21:41:33	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:00	
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	1.158	59404	8.830	13364	1584	1.259	--
2	1.832	613391	91.170	113344	2719	1.154	5.250
总计		672795	100.000	126709			

图180 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



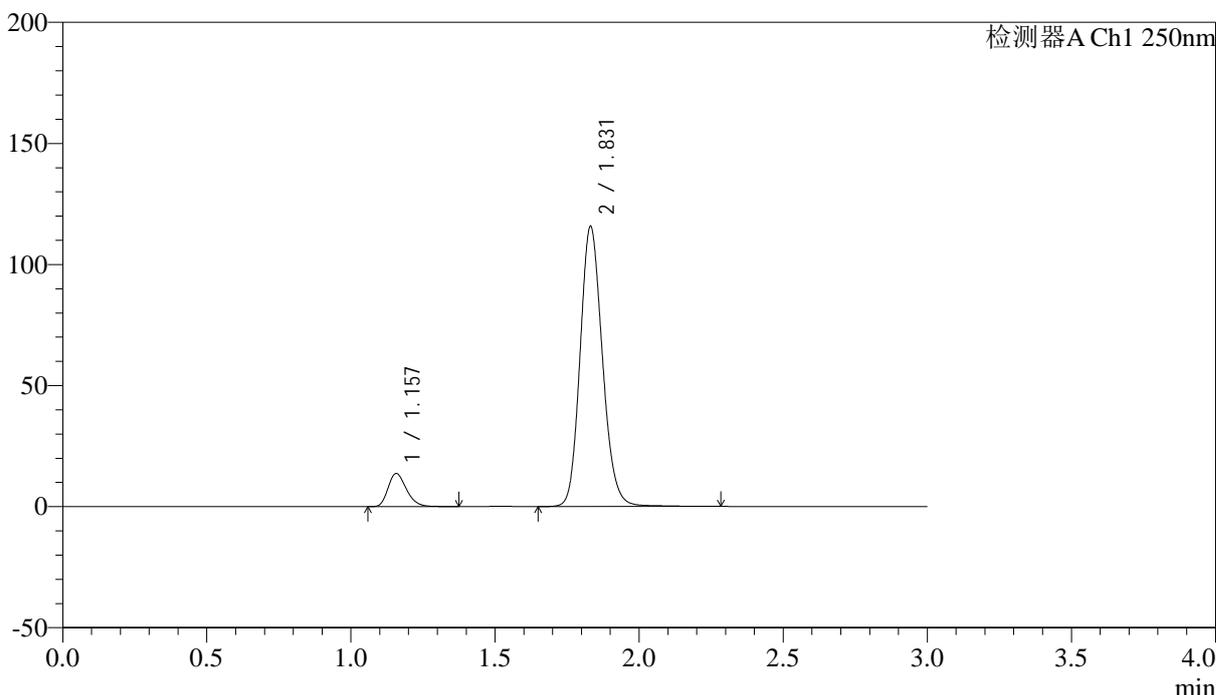
SMF-227

<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 - 0-54/11-642-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 21:44:54	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:03	
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	1.157	60833	8.878	13667	1579	1.259	--
2	1.831	624353	91.122	115617	2716	1.152	5.247
总计		685187	100.000	129283			

图181 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



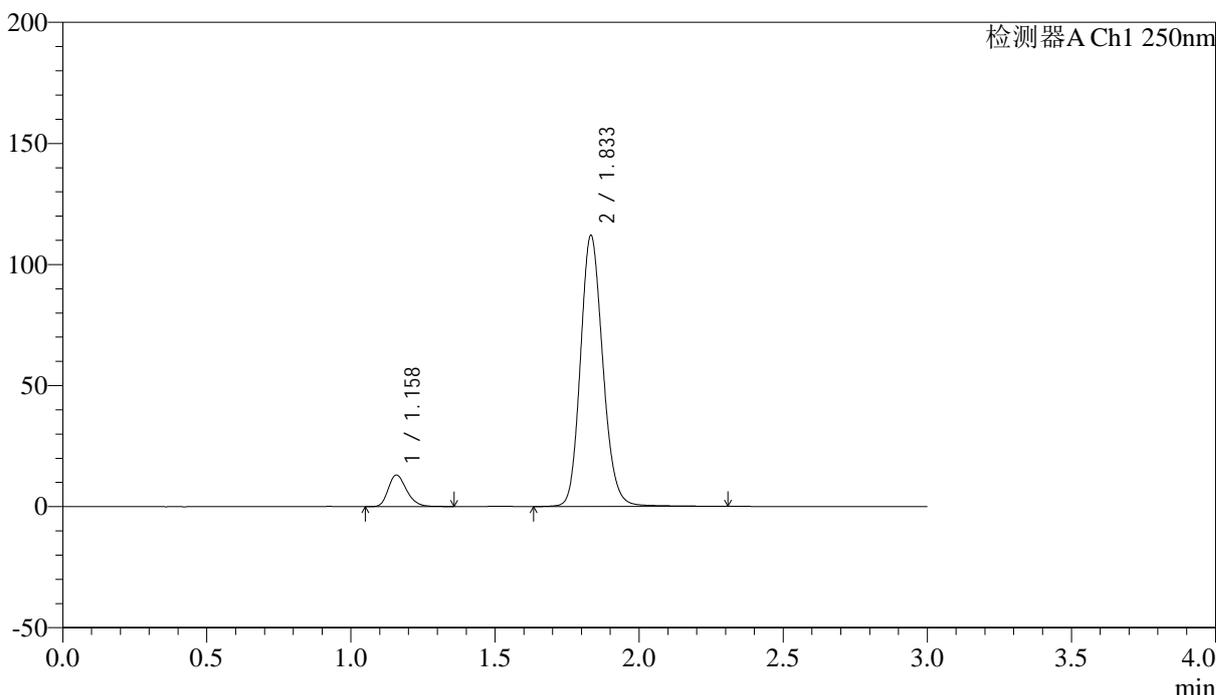
SMF-227

<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 - 0-54/11-643-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 21:48:14	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:06		
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	1.158	57611	8.683	12988	1590	1.257	--
2	1.833	605856	91.317	111693	2726	1.152	5.262
总计		663467	100.000	124681			

图182 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



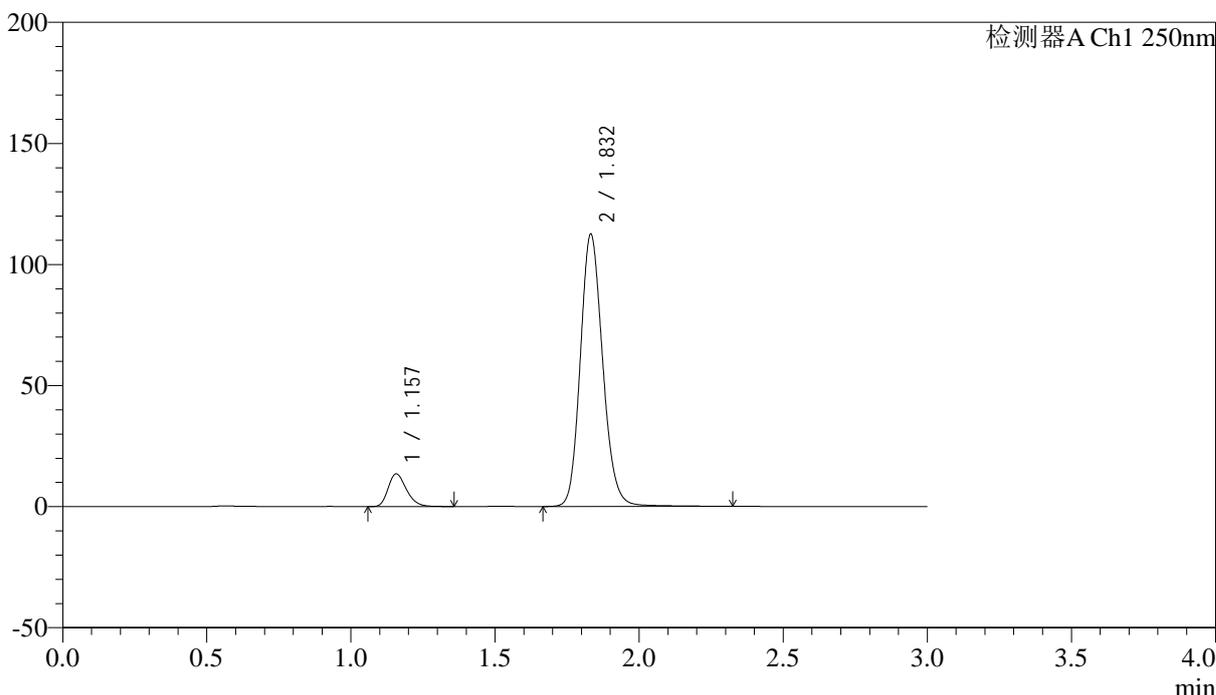
SMF-227

<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 - 0-54/11-644-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 21:51:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:09	
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	59914	8.970	13467	1578	1.258	--
2	1.832	608004	91.030	112231	2716	1.154	5.250
总计		667919	100.000	125699			

图183 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



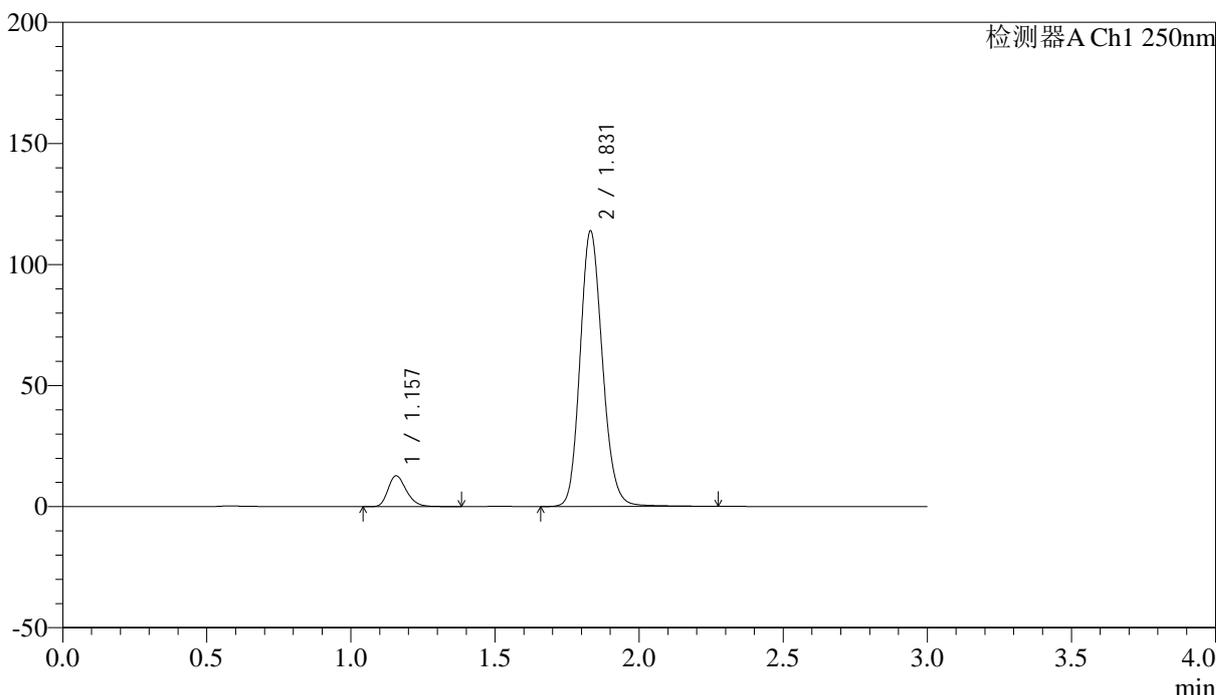
SMF-227

<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 - 0-54/11-645-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 21:54:56 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:12 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	56613	8.441	12714	1582	1.261	--
2	1.831	614108	91.559	113756	2723	1.152	5.255
总计		670721	100.000	126471			

图184 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



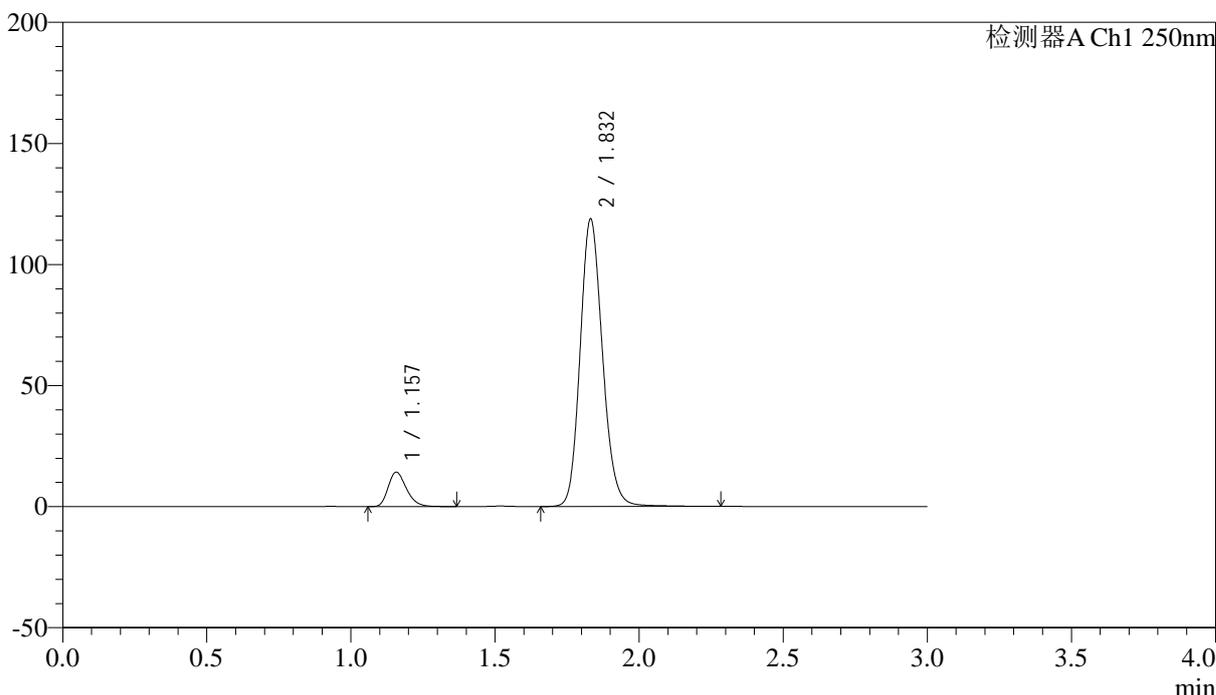
SMF-227

<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 - 0-54/11-646-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 21:58:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:15	
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	63010	8.949	14169	1588	1.262	--
2	1.832	641074	91.051	118641	2720	1.154	5.255
总计		704083	100.000	132811			

图185 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片1
 供试品溶液-1



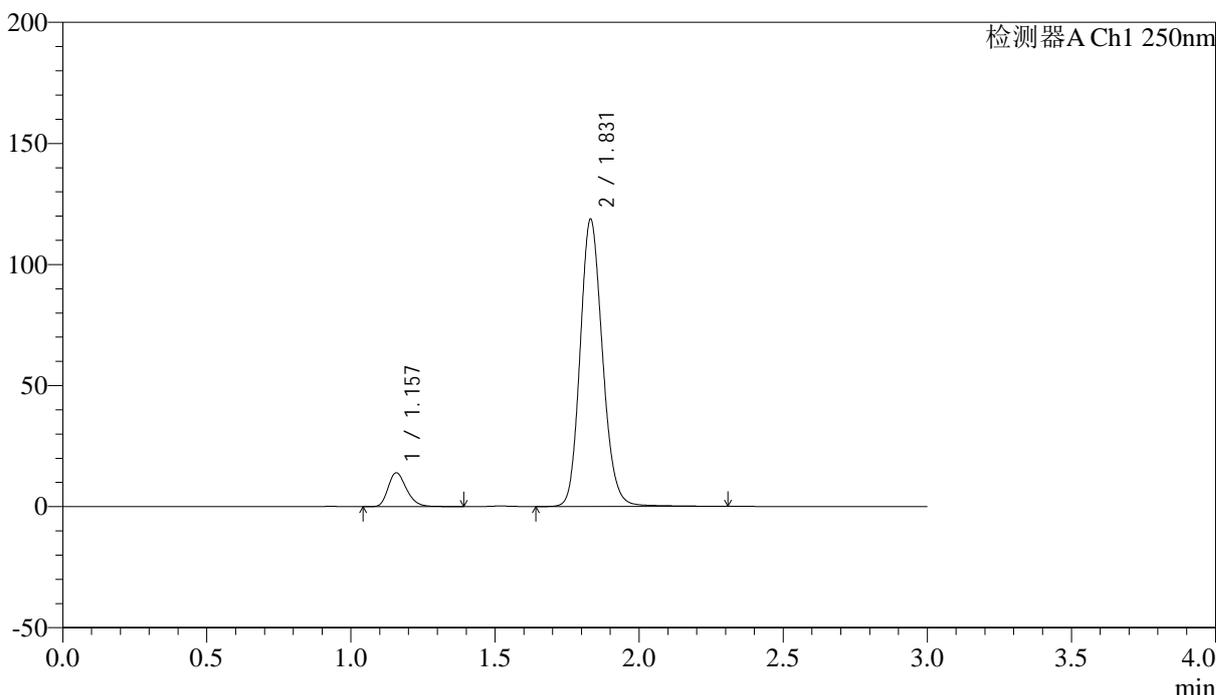
SMF-227

<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 - 0-54/11-647-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 22:01:42	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:17	
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	1.157	62148	8.839	13949	1584	1.259	--
2	1.831	640933	91.161	118564	2720	1.152	5.252
总计		703082	100.000	132512			

图186 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-90min-片2
供试品溶液-1



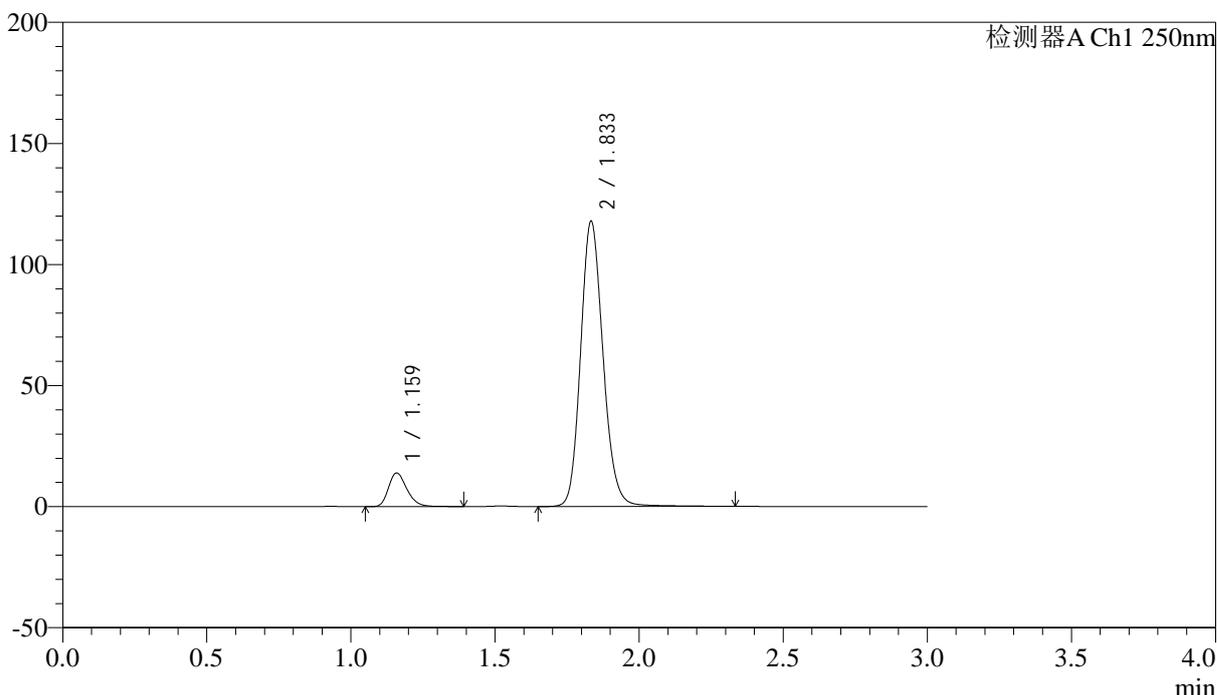
SMF-227

<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 - 0-54/11-648-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:05:05	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:20	
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	1.159	61843	8.837	13780	1582	1.261	--
2	1.833	637939	91.163	117302	2718	1.155	5.247
总计		699782	100.000	131082			

图187 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片3
 供试品溶液-1



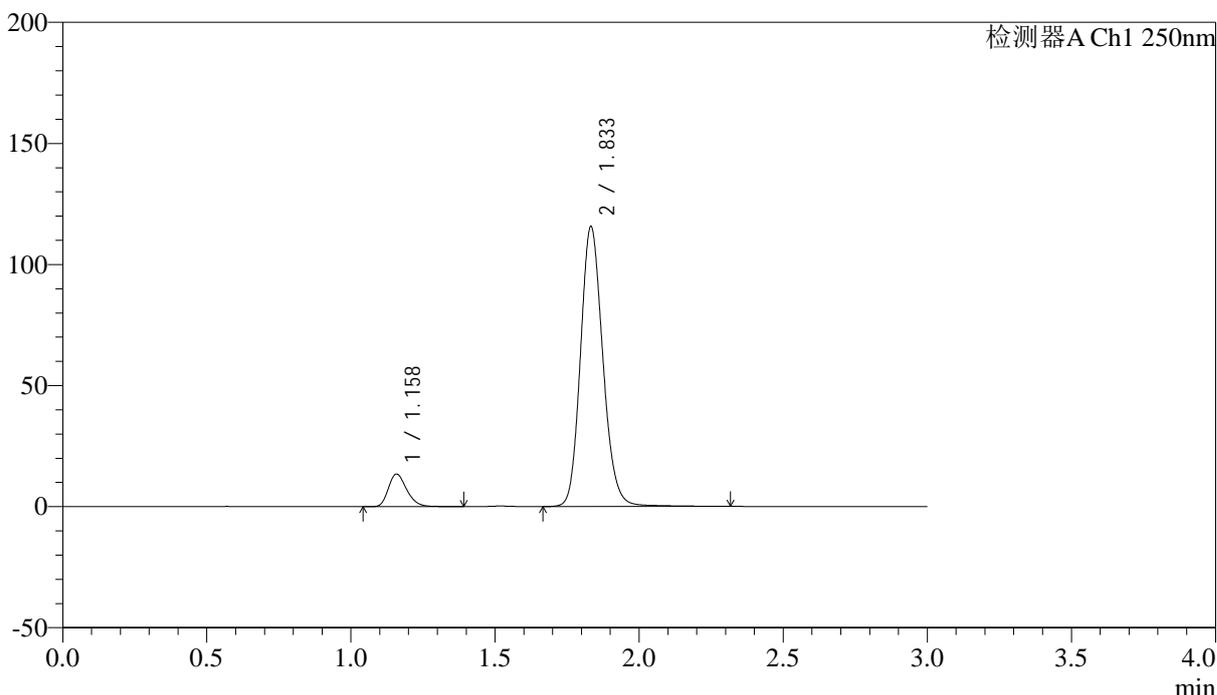
SMF-227

<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 - 0-54/11-649-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2026/02/05 22:08:27 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:23
 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	1.158	59919	8.741	13405	1586	1.257	--
2	1.833	625572	91.259	115318	2722	1.154	5.253
总计		685491	100.000	128722			

图188 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片4
 供试品溶液-1



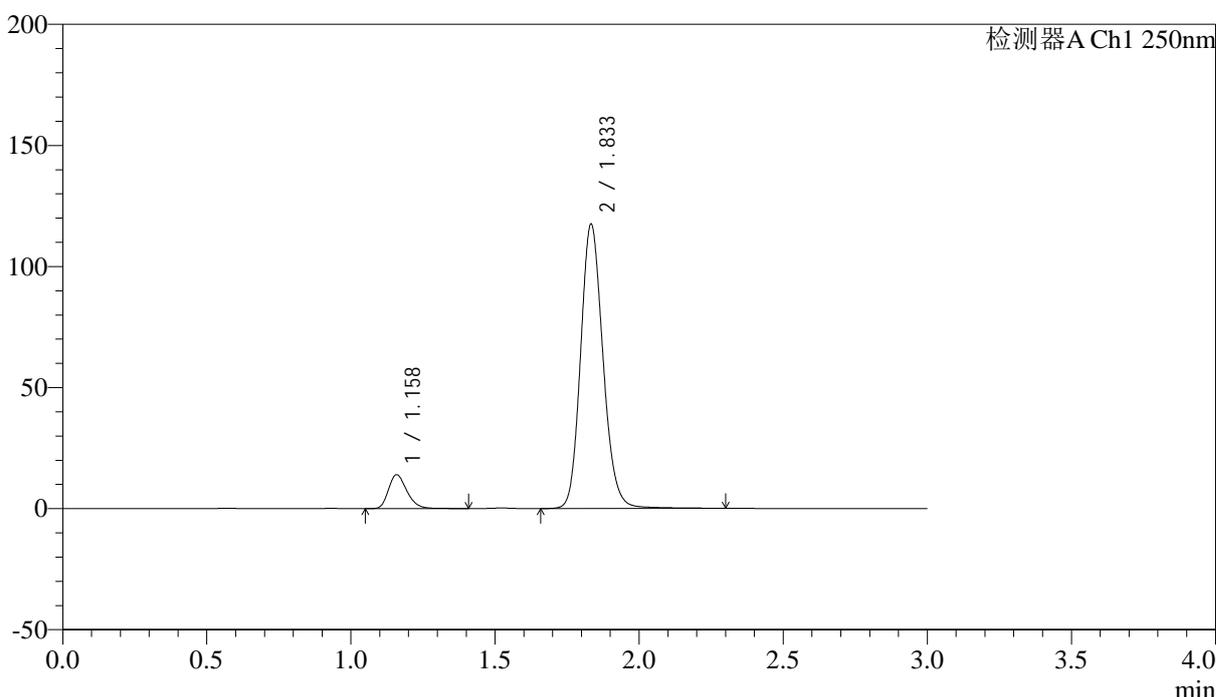
SMF-227

<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 - 0-54/11-650-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:11:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:26	
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	1.158	62404	8.943	13895	1583	1.266	--
2	1.833	635411	91.057	116978	2716	1.154	5.247
总计		697815	100.000	130873			

图189 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片5
 供试品溶液-1



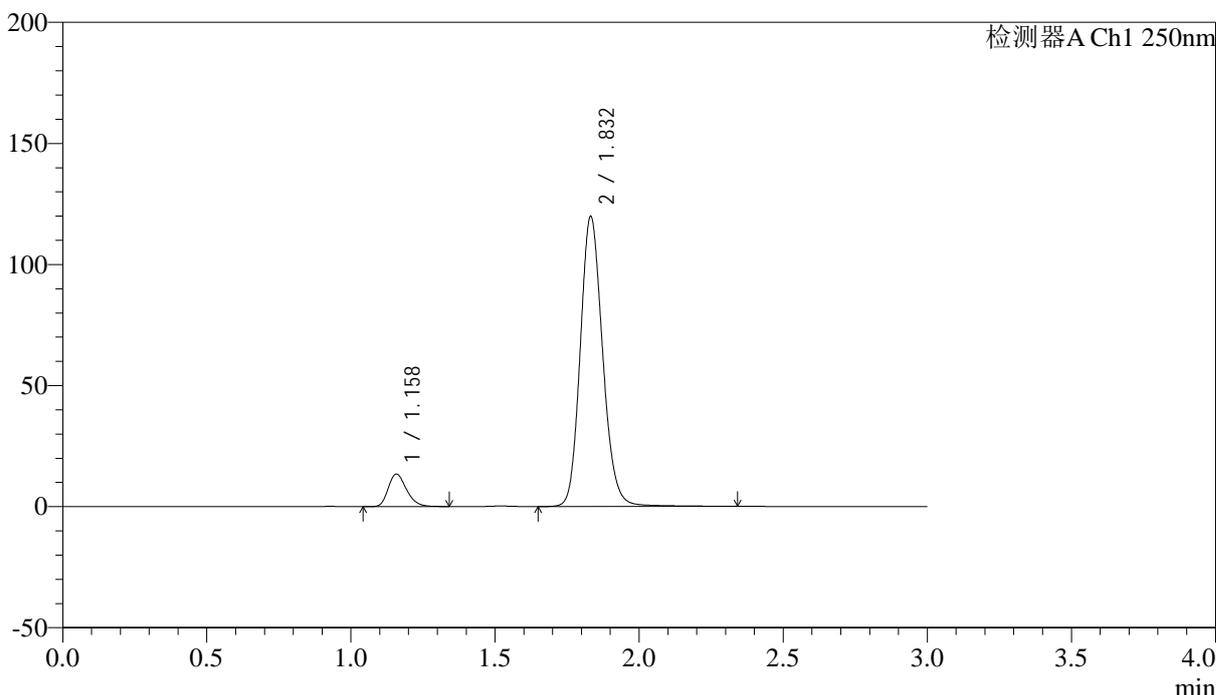
SMF-227

<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 - 0-54/11-651-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:15:12	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:29		
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	1.158	59442	8.395	13394	1587	1.258	--
2	1.832	648584	91.605	119662	2717	1.154	5.253
总计		708026	100.000	133055			

图190 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-90min-片6
 供试品溶液-1



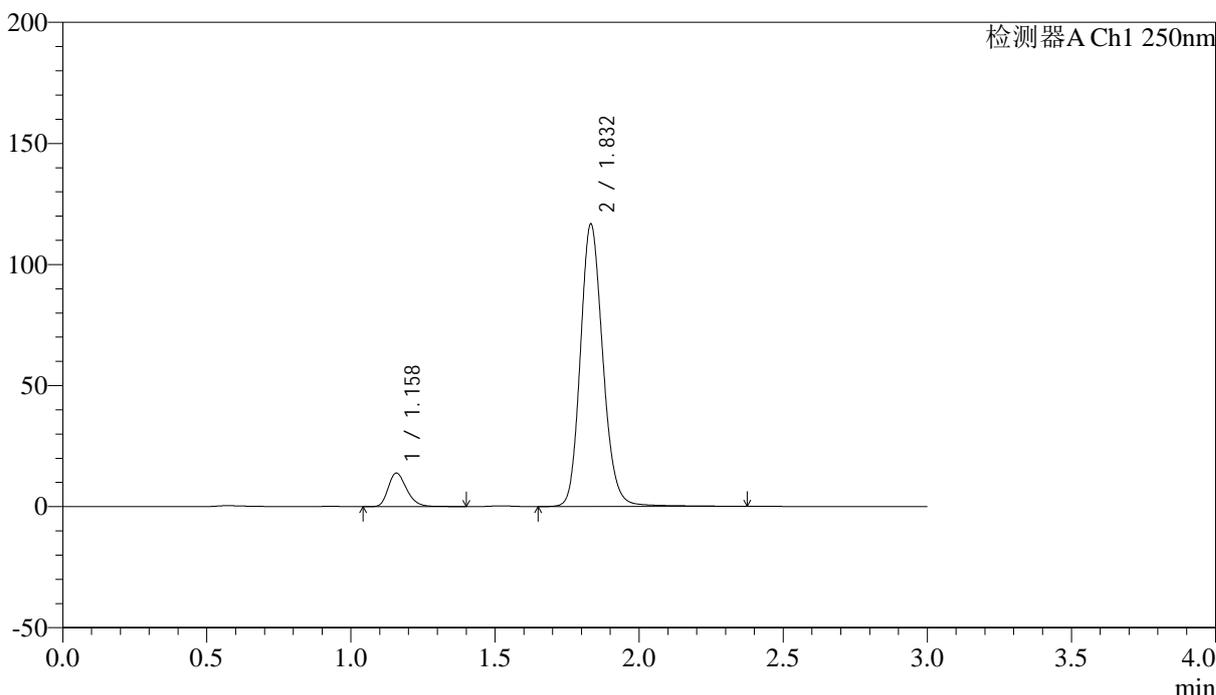
SMF-227

<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 - 0-54/11-652-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:18:35	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:32		
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	1.158	61796	8.888	13815	1581	1.265	--
2	1.832	633461	91.112	116404	2719	1.159	5.251
总计		695257	100.000	130219			

图191 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



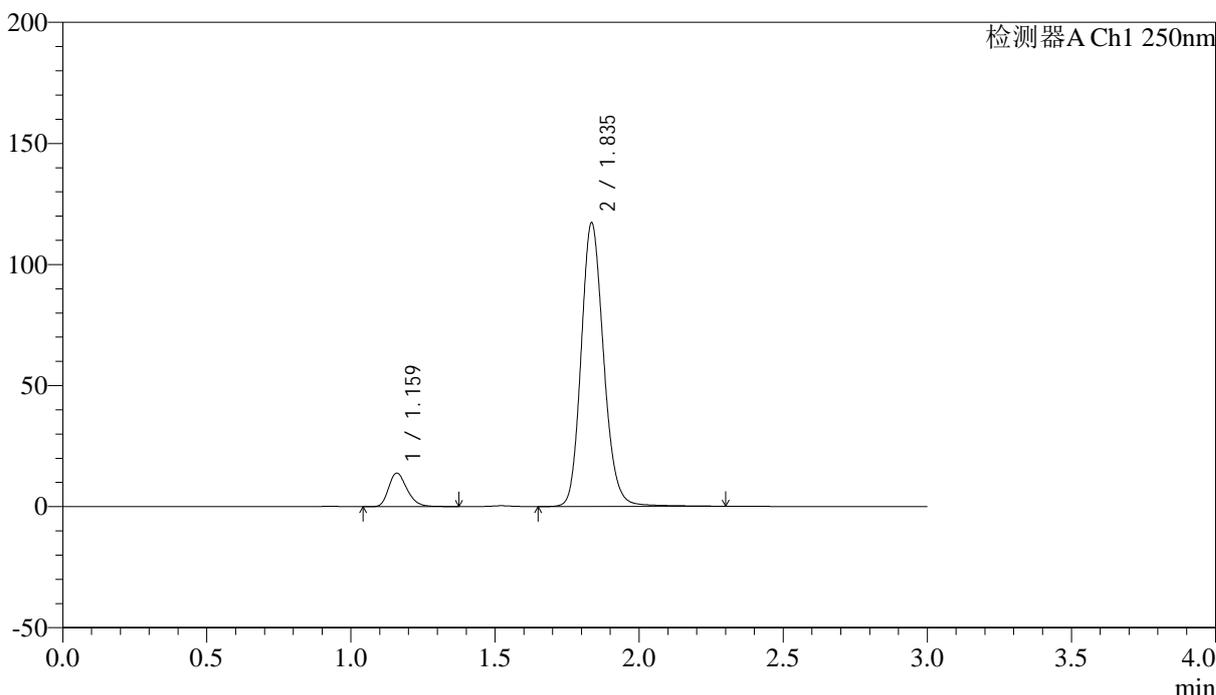
SMF-227

<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 - 0-54/11-653-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:21:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:35	
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	1.159	61584	8.826	13727	1587	1.265	--
2	1.835	636151	91.174	116671	2717	1.159	5.258
总计		697736	100.000	130398			

图192 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



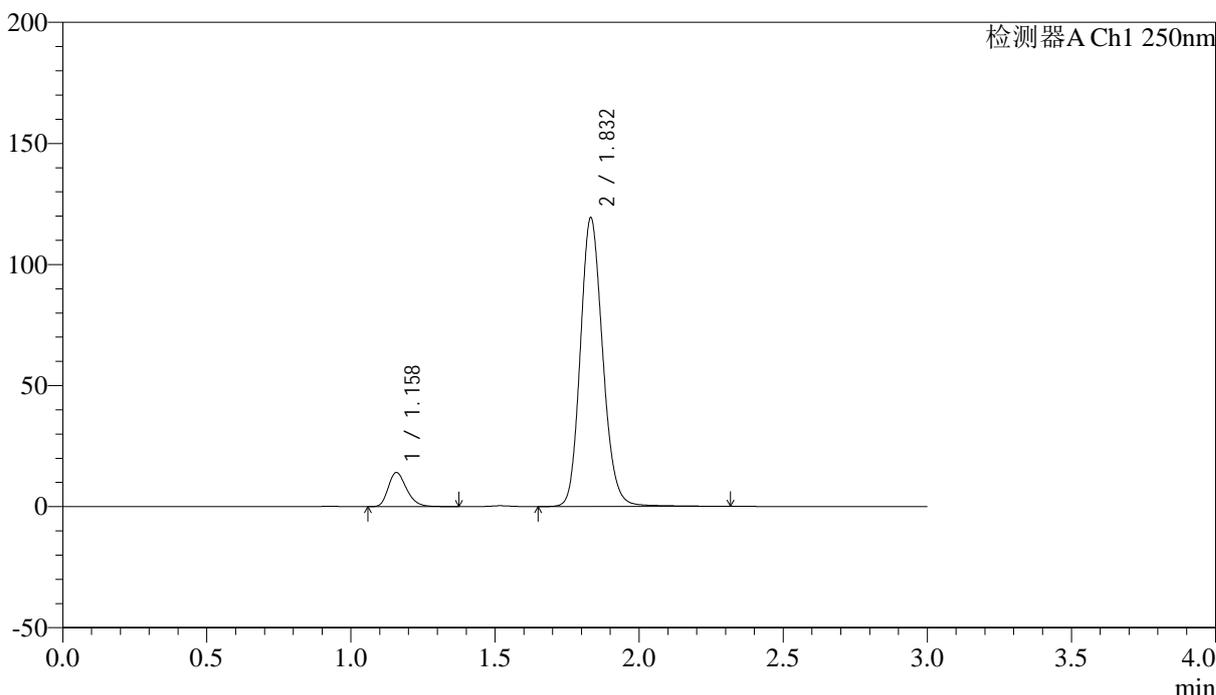
SMF-227

<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 - 0-54/11-654-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:25:21	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:38	
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	1.158	62480	8.834	14023	1587	1.263	--
2	1.832	644820	91.166	119084	2723	1.154	5.257
总计		707300	100.000	133107			

图193 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



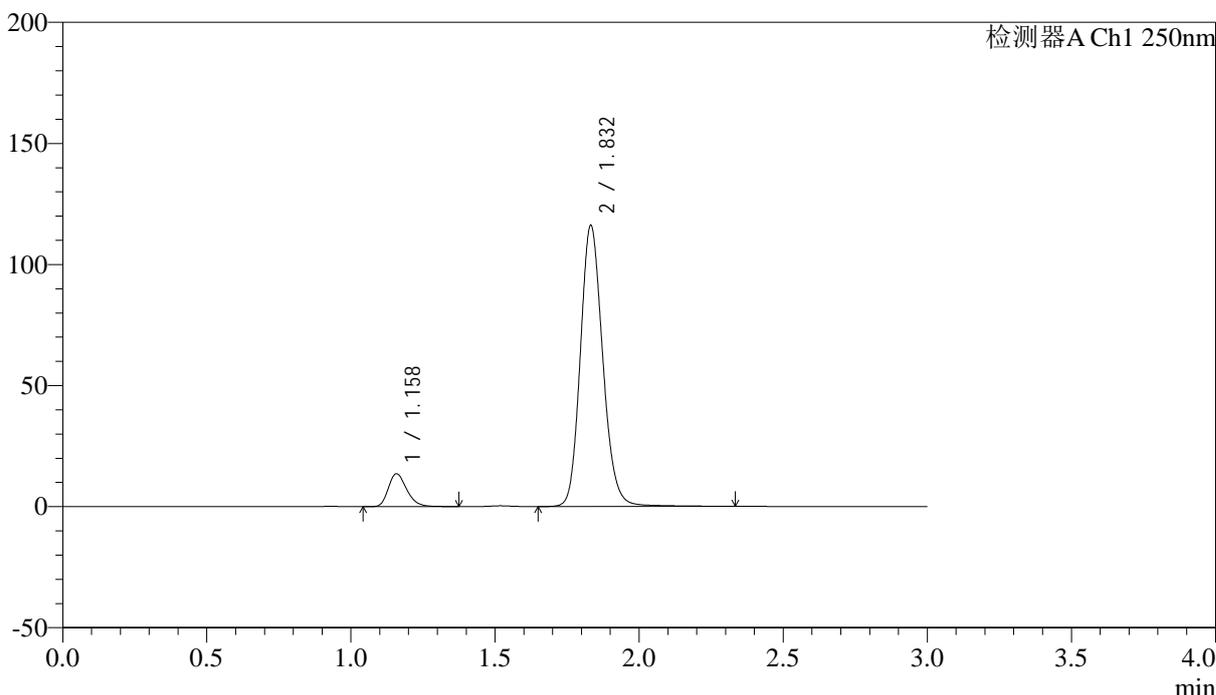
SMF-227

<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 - 0-54/11-655-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:28:44	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:40	
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	60307	8.755	13512	1586	1.266	--
2	1.832	628547	91.245	115899	2723	1.156	5.252
总计		688854	100.000	129411			

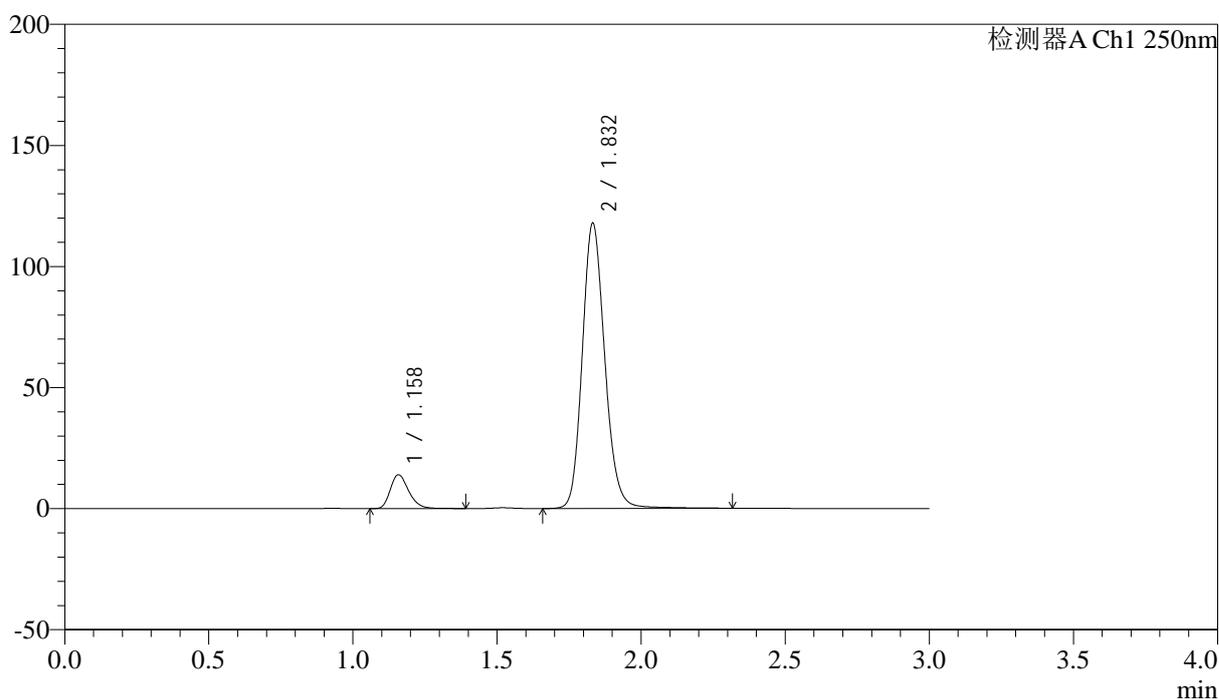
图194 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-656-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 22:32:07 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:56:43 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	1.158	62418	8.898	13930	1579	1.265	--
2	1.832	639062	91.102	117575	2712	1.158	5.242
总计		701480	100.000	131505			

图195 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



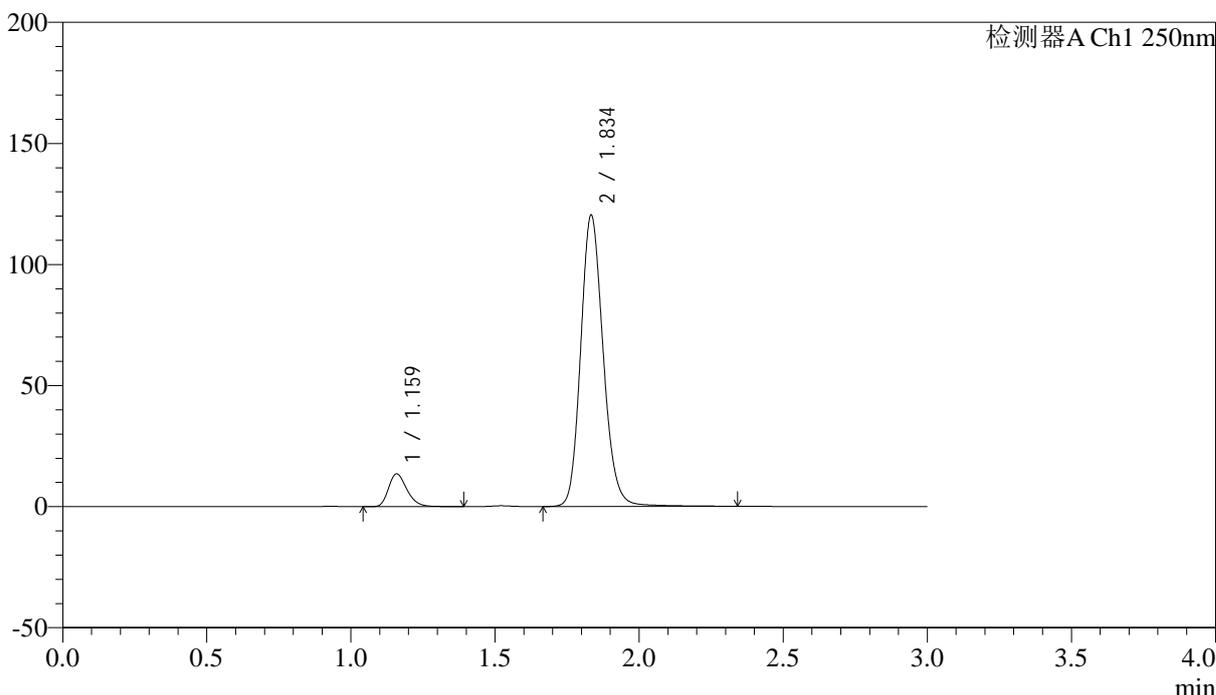
SMF-227

<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 - 0-54/11-657-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:35:30	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:46		
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	1.159	60348	8.443	13431	1581	1.270	--
2	1.834	654436	91.557	119702	2708	1.161	5.243
总计		714784	100.000	133133			

图196 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



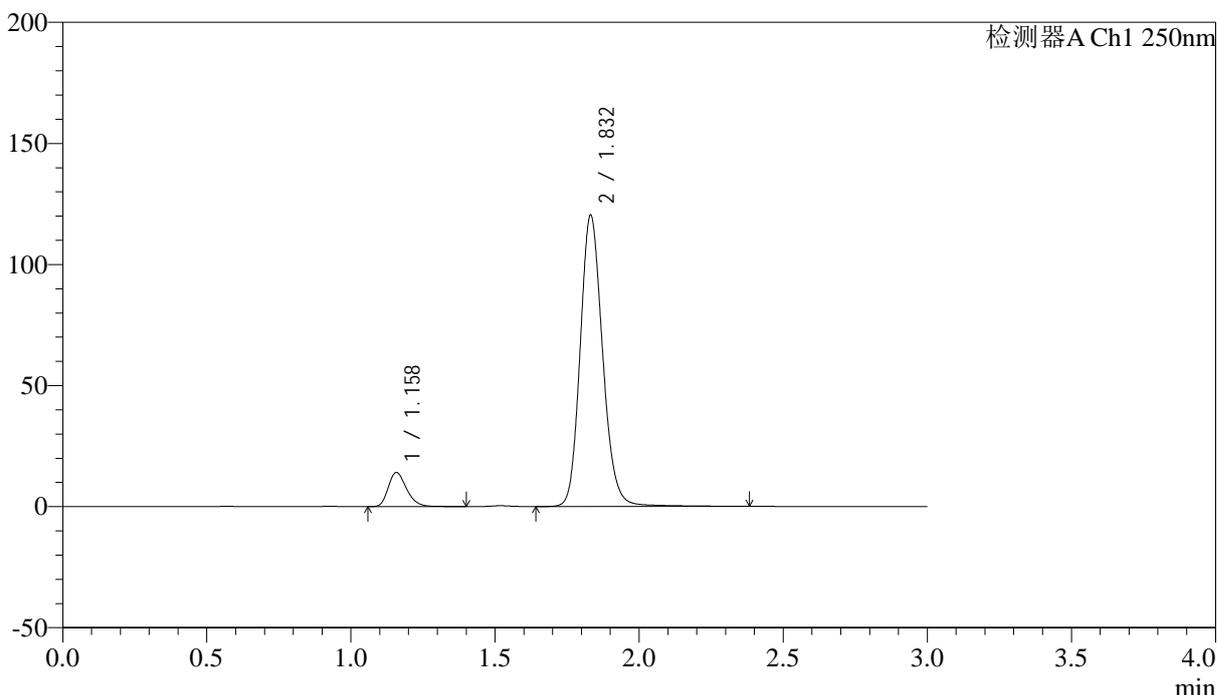
SMF-227

<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 - 0-54/11-658-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:38:54	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:49		
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	1.158	62827	8.782	14038	1582	1.265	--
2	1.832	652617	91.218	120160	2719	1.159	5.248
总计		715443	100.000	134198			

图197 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



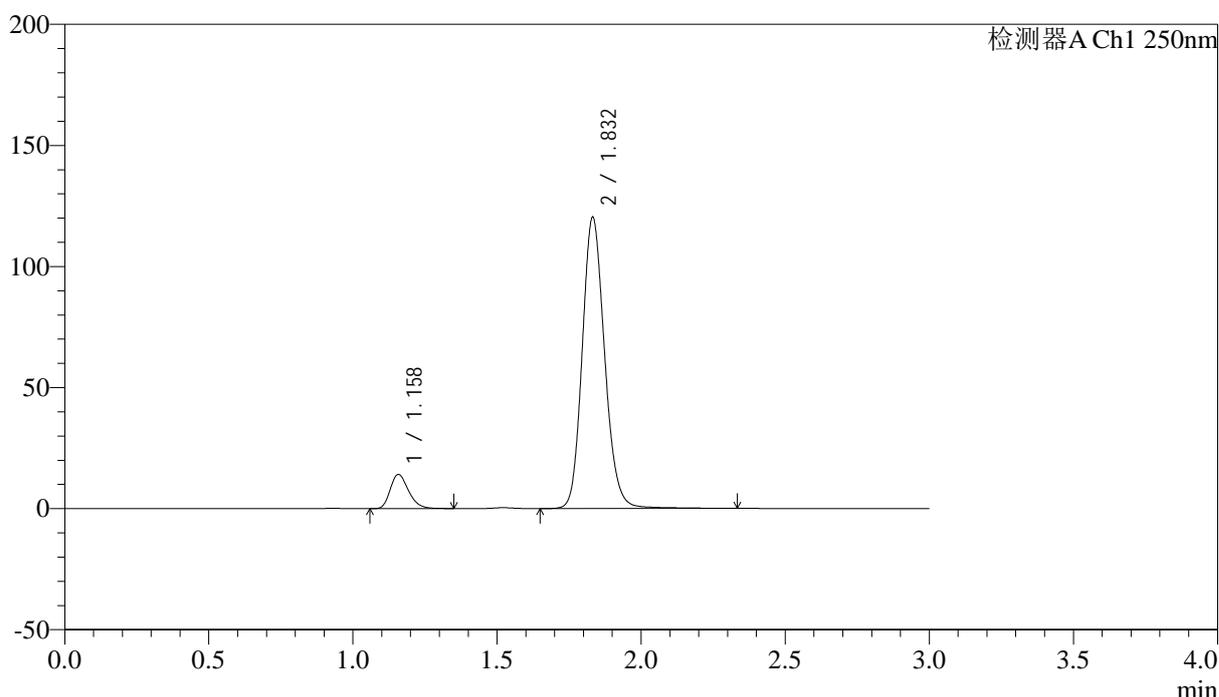
SMF-227

<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 - 0-54/11-659-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:42:17	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:52		
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	1.158	62554	8.776	14080	1588	1.258	--
2	1.832	650225	91.224	120124	2722	1.153	5.255
总计		712779	100.000	134204			

图198 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



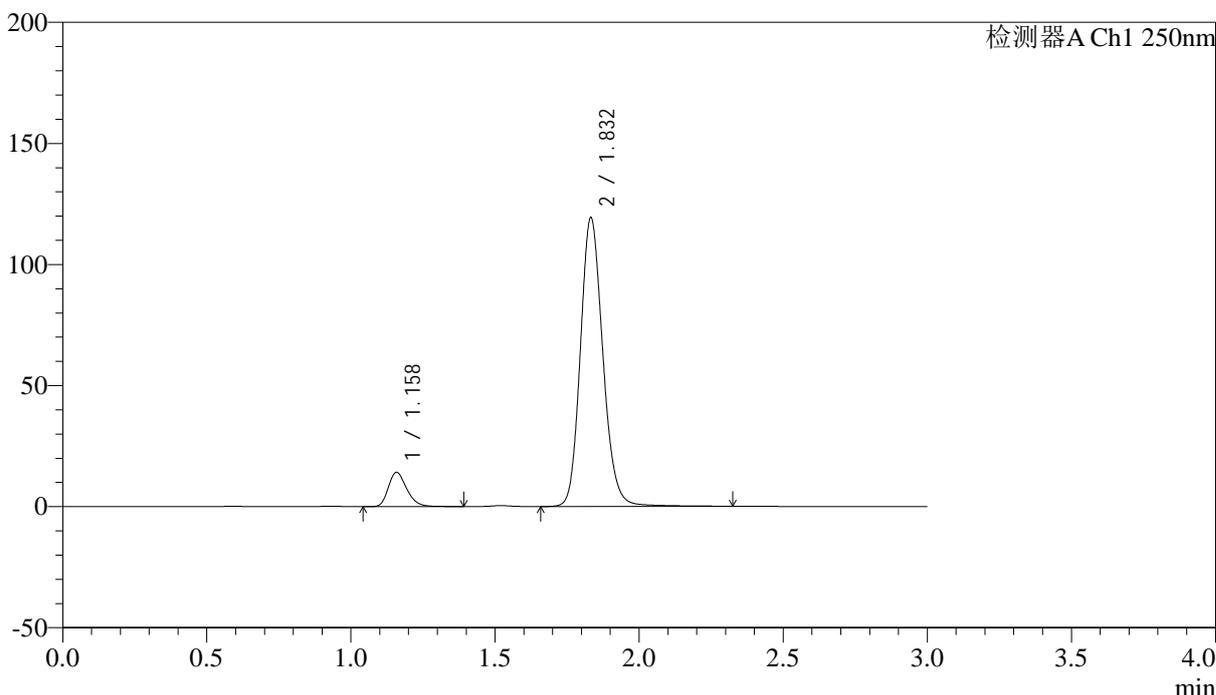
SMF-227

<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 - 0-54/11-660-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:45:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:56:55	
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	1.158	63049	8.877	14083	1582	1.265	--
2	1.832	647199	91.123	118984	2716	1.157	5.248
总计		710248	100.000	133067			

图199 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



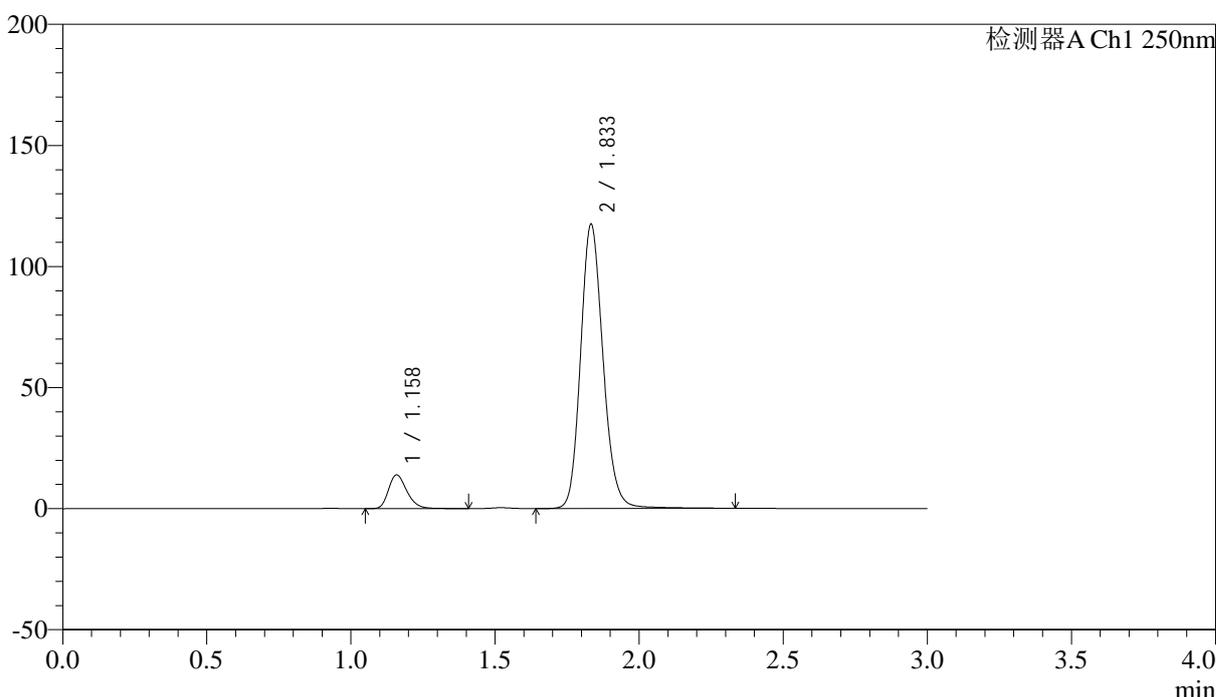
SMF-227

<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 - 0-54/11-661-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:49:03	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:56:58		
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	1.158	62134	8.893	13825	1587	1.268	--
2	1.833	636551	91.107	116973	2722	1.158	5.254
总计		698684	100.000	130798			

图200 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



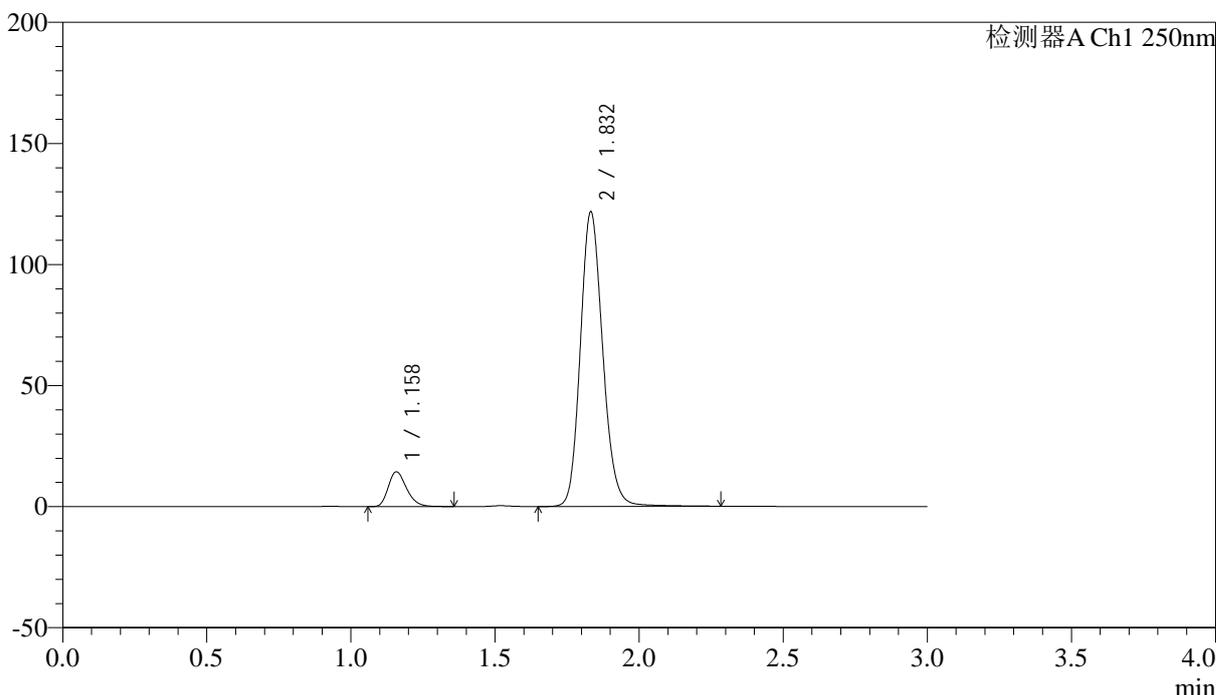
SMF-227

<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 - 0-54/11-662-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-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 22:52:26	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 08:57:00	
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	1.158	63707	8.823	14322	1587	1.264	--
2	1.832	658378	91.177	121432	2720	1.155	5.255
总计		722085	100.000	135755			

图201 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



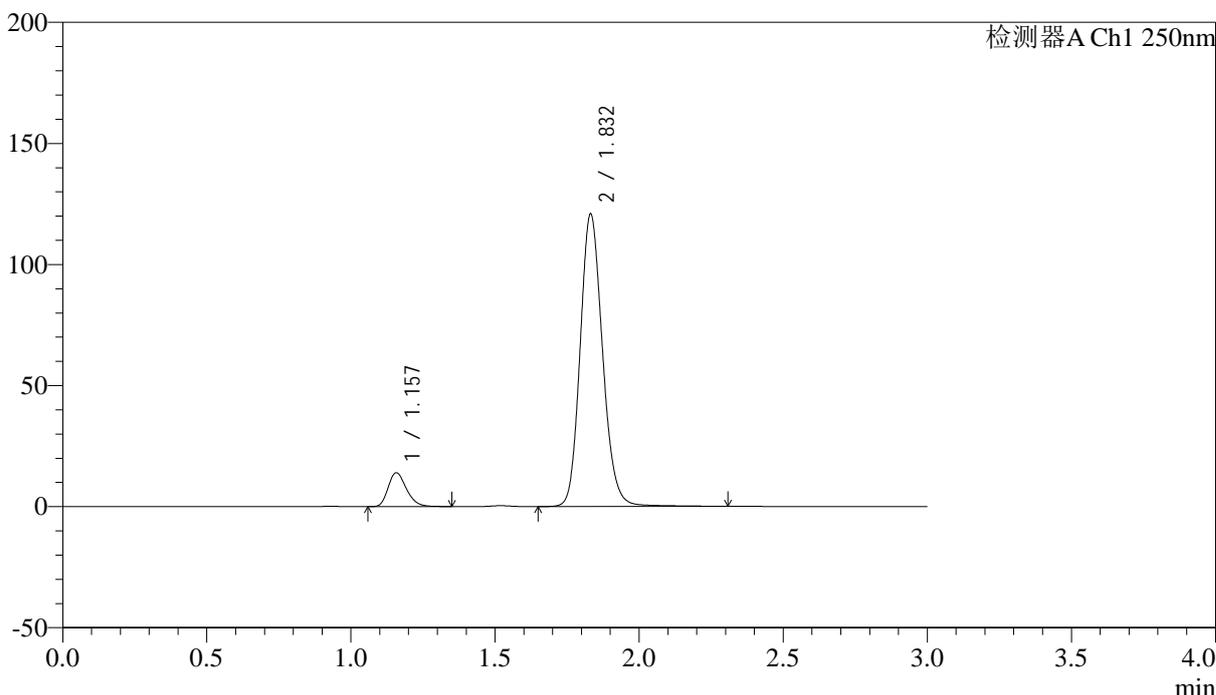
SMF-227

<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 - 0-54/11-663-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.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 22:55:49	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:57:03		
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	1.157	61971	8.669	13959	1585	1.256	--
2	1.832	652903	91.331	120702	2720	1.154	5.253
总计		714873	100.000	134661			

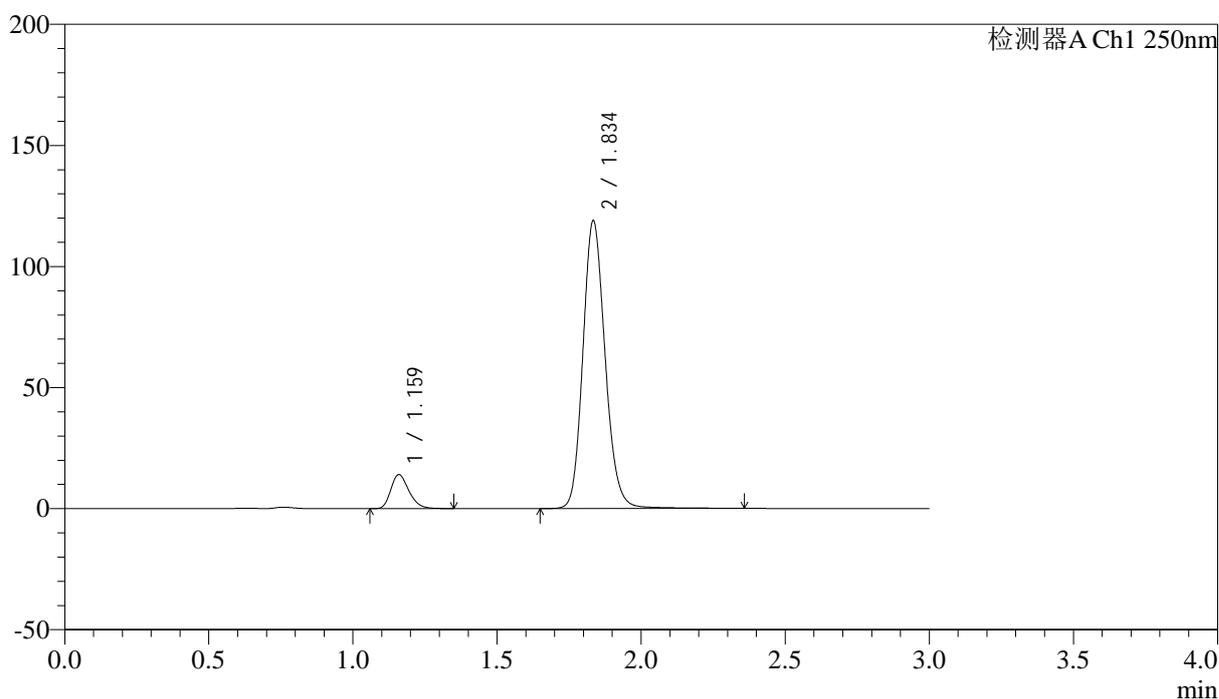
图202 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/11-664-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/02/05 22:59:11 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2) : 2026/02/06 08:57:06 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	1.159	61437	8.784	13885	1626	1.260	--
2	1.834	637945	91.216	118119	2775	1.154	5.307
总计		699382	100.000	132004			

图203 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



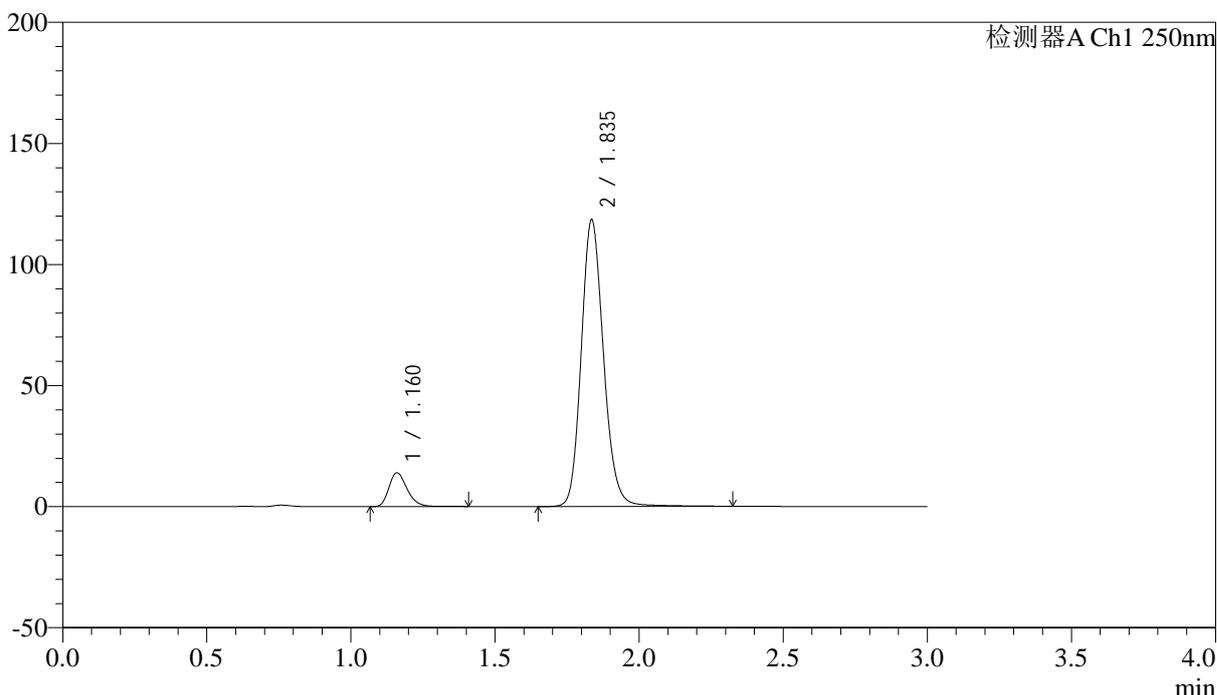
SMF-227

<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 - 0-54/11-665-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH6.8jz-150mg10mg-jf50z-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-227-20260205-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 23:02:33	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 08:57:09		
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	1.160	61701	8.841	13867	1629	1.268	--
2	1.835	636167	91.159	117899	2778	1.156	5.316
总计		697868	100.000	131767			

图204 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-5122601批(150mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2