



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

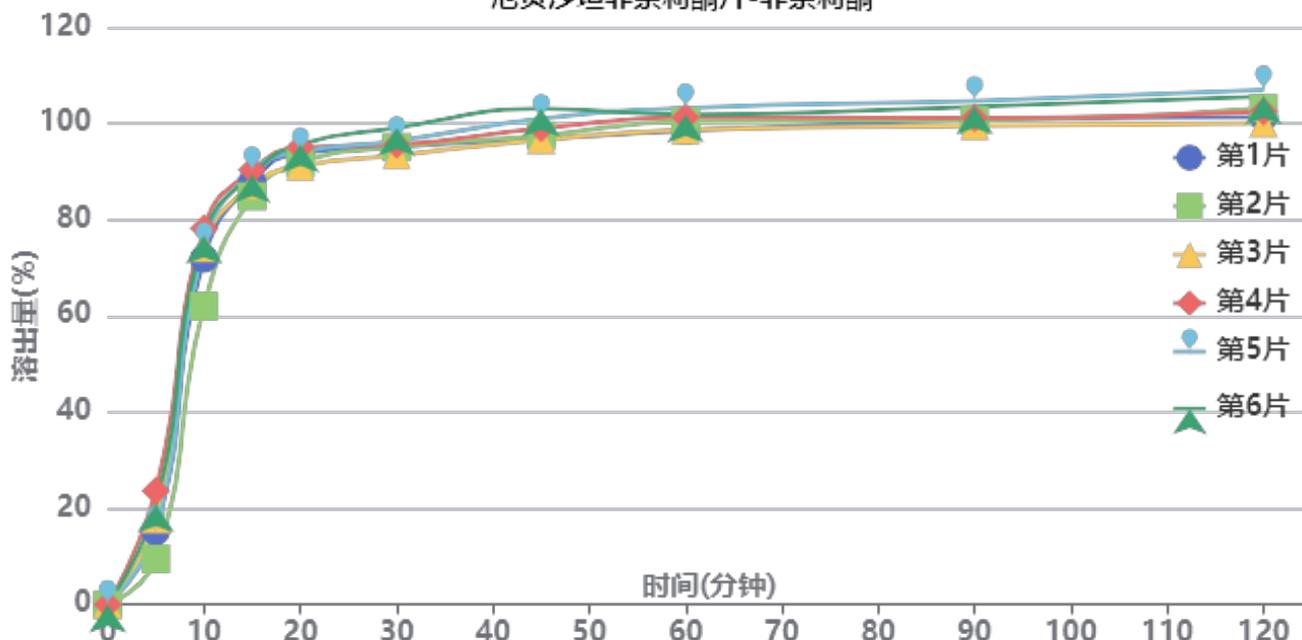
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.26	62422	62654	62548	62519	62502	62529	0.14
2	10.29	62540	62609				62574	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
6094.44	6081.05	0.16	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10299	-	10299	15.214	17.03	28.89	15.21	17.03	28.89
	2	6403	-	6403	9.459			9.46		
	3	12010	-	12010	17.741			17.74		
	4	16005	-	16005	23.643			23.64		
	5	10429	-	10429	15.406			15.41		
	6	14015	-	14015	20.703			20.70		
10min	1	48551	-	48551	71.719	72.66	7.82	71.89	72.85	7.87
	2	41918	-	41918	61.921			62.03		
	3	50038	-	50038	73.916			74.11		
	4	52759	-	52759	77.936			78.20		
	5	50173	-	50173	74.115			74.29		
	6	51689	-	51689	76.355			76.58		
15min	1	58819	-	58819	86.887	87.29	2.30	87.85	88.28	2.39
	2	56906	-	56906	84.061			84.85		
	3	58305	-	58305	86.128			87.15		
	4	60408	-	60408	89.235			90.36		
	5	60328	-	60328	89.116			90.11		
	6	59779	-	59779	88.305			89.38		
20min	1	62215	-	62215	91.904	91.60	1.83	93.84	93.57	1.89
	2	61037	-	61037	90.164			91.89		
	3	60315	-	60315	89.097			91.07		
	4	62863	-	62863	92.861			94.98		
	5	62316	-	62316	92.053			94.04		
	6	63330	-	63330	93.551			95.61		
30min	1	62418	-	62418	92.204	92.80	1.98	95.16	95.78	1.98
	2	62501	-	62501	92.326			95.06		
	3	61215	-	61215	90.427			93.39		
	4	62586	-	62586	92.452			95.60		
	5	63216	-	63216	93.383			96.39		
	6	64973	-	64973	95.978			99.08		
45min	1	62846	-	62846	92.836	94.97	2.63	96.81	98.99	2.62
	2	63437	-	63437	93.709			97.46		
	3	62690	-	62690	92.606			96.58		
	4	64203	-	64203	94.841			99.02		
	5	65624	-	65624	96.940			100.98		
	6	66960	-	66960	98.913			103.08		
60min	1	63287	-	63287	93.487	95.59	1.87	98.50	100.66	1.85
	2	64751	-	64751	95.650			100.45		
	3	63393	-	63393	93.644			98.64		
	4	65025	-	65025	96.055			101.29		
	5	66414	-	66414	98.107			103.23		
	6	65403	-	65403	96.613			101.88		
90min	1	64063	-	64063	94.634	95.56	1.96	100.68	101.69	1.95
	2	64185	-	64185	94.814			100.67		
	3	63277	-	63277	93.473			99.51		
	4	64169	-	64169	94.790			101.09		
	5	66682	-	66682	98.503			104.71		
	6	65763	-	65763	97.145			103.48		
120min	1	63781	-	63781	94.217	96.06	2.62	101.32	103.26	2.53
	2	65147	-	65147	96.235			103.15		
	3	62920	-	62920	92.945			100.02		
	4	64399	-	64399	95.130			102.48		
	5	67462	-	67462	99.655			106.96		
	6	66471	-	66471	98.191			105.61		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	63200	-	63200	93.359	95.17	2.96	101.50	103.43	2.80
	2	64053	-	64053	94.619			102.60		
	3	63339	-	63339	93.564			101.68		
	4	65050	-	65050	96.092			104.50		
	5	67992	-	67992	100.438			108.85		
	6	62931	-	62931	92.962			101.47		



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

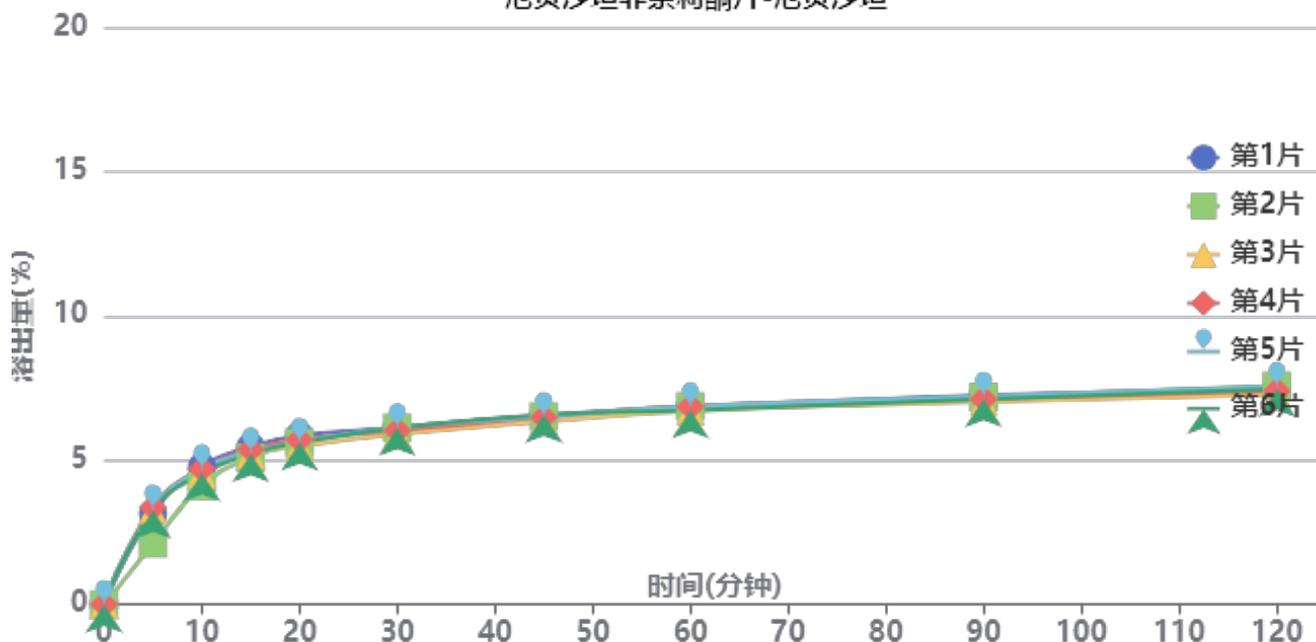
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	641300	641754	642013	641109	641047	641445	0.07
2	15.28	642158	642296				642227	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
42144.88	42030.56	0.20	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	22064	-	22064	3.145	3.08	15.52	3.15	3.08	15.58
	2	14831	-	14831	2.114			2.11		
	3	23099	-	23099	3.293			3.29		
	4	23553	-	23553	3.358			3.36		
	5	23206	-	23206	3.308			3.31		
	6	22765	-	22765	3.245			3.25		
10min	1	33189	-	33189	4.731	4.52	5.20	4.77	4.56	5.27
	2	28670	-	28670	4.087			4.11		
	3	31422	-	31422	4.480			4.52		
	4	32708	-	32708	4.663			4.70		
	5	32732	-	32732	4.666			4.70		
	6	31578	-	31578	4.502			4.54		
15min	1	37703	-	37703	5.375	5.18	2.46	5.46	5.27	2.53
	2	35255	-	35255	5.026			5.09		
	3	35787	-	35787	5.102			5.19		
	4	37042	-	37042	5.281			5.37		
	5	36398	-	36398	5.189			5.28		
	6	35961	-	35961	5.127			5.21		
20min	1	39994	-	39994	5.702	5.51	2.16	5.85	5.65	2.15
	2	38511	-	38511	5.490			5.61		
	3	37488	-	37488	5.344			5.49		
	4	39007	-	39007	5.561			5.71		
	5	38410	-	38410	5.476			5.62		
	6	38331	-	38331	5.464			5.61		
30min	1	41492	-	41492	5.915	5.86	1.56	6.13	6.07	1.52
	2	41603	-	41603	5.931			6.12		
	3	39990	-	39990	5.701			5.90		
	4	40729	-	40729	5.806			6.02		
	5	41462	-	41462	5.911			6.12		
	6	41469	-	41469	5.912			6.12		
45min	1	44073	-	44073	6.283	6.23	1.31	6.56	6.50	1.29
	2	43937	-	43937	6.264			6.52		
	3	42612	-	42612	6.075			6.34		
	4	43525	-	43525	6.205			6.48		
	5	43764	-	43764	6.239			6.51		
	6	44168	-	44168	6.297			6.57		
60min	1	45705	-	45705	6.516	6.47	1.14	6.86	6.81	1.10
	2	45923	-	45923	6.547			6.87		
	3	44672	-	44672	6.368			6.70		
	4	45661	-	45661	6.509			6.85		
	5	45648	-	45648	6.508			6.85		
	6	44860	-	44860	6.395			6.73		
90min	1	47949	-	47949	6.836	6.74	1.21	7.25	7.15	1.18
	2	47649	-	47649	6.793			7.19		
	3	46439	-	46439	6.620			7.02		
	4	46967	-	46967	6.696			7.11		
	5	47641	-	47641	6.792			7.21		
	6	46966	-	46966	6.695			7.11		
120min	1	49026	-	49026	6.989	6.97	1.55	7.48	7.46	1.46
	2	49872	-	49872	7.110			7.58		
	3	47738	-	47738	6.806			7.28		
	4	48461	-	48461	6.909			7.40		
	5	49496	-	49496	7.056			7.55		
	6	48893	-	48893	6.970			7.46		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	48342	-	48342	6.892	6.96	2.81	7.46	7.52	2.63
	2	49613	-	49613	7.073			7.62		
	3	48602	-	48602	6.929			7.48		
	4	49140	-	49140	7.005			7.57		
	5	50576	-	50576	7.210			7.78		
	6	46515	-	46515	6.631			7.19		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本

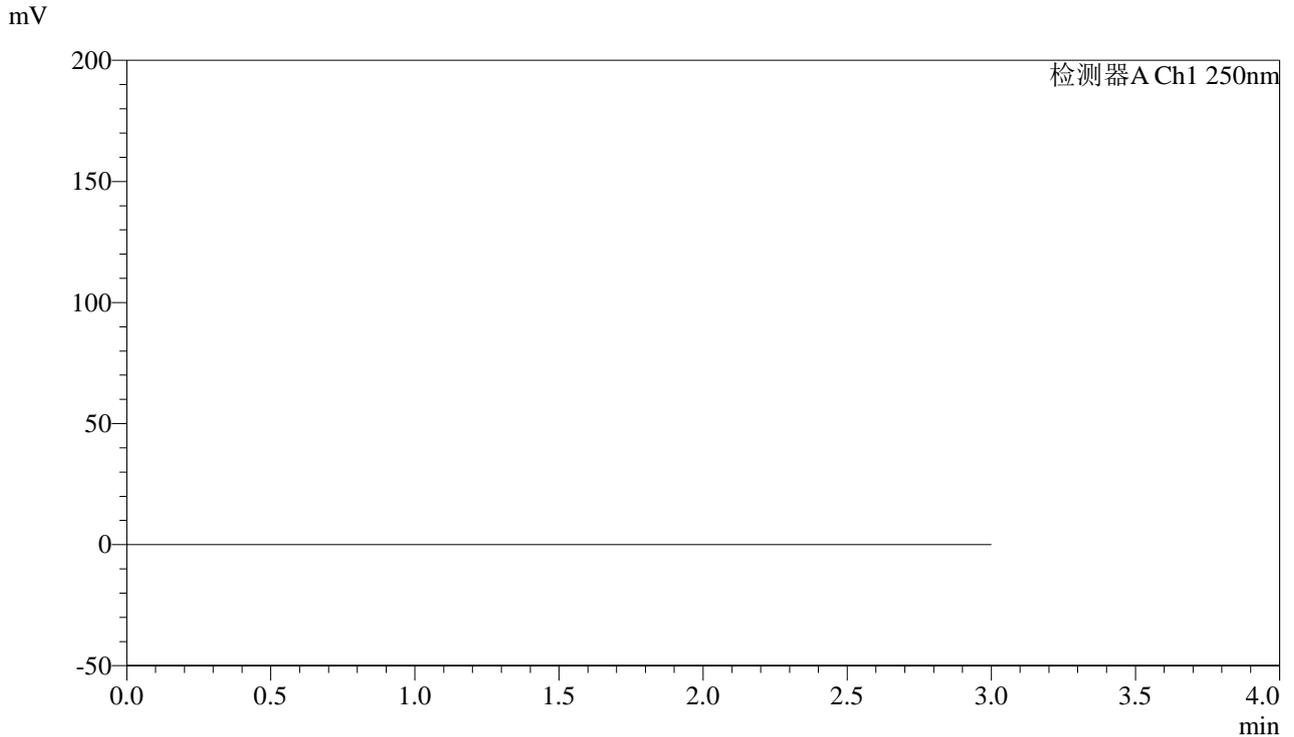


# SMF-227

<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 - 0-55/25-554-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 11:34:05 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-5122601批-pH4.5介质-桨法-75转  
 溶剂



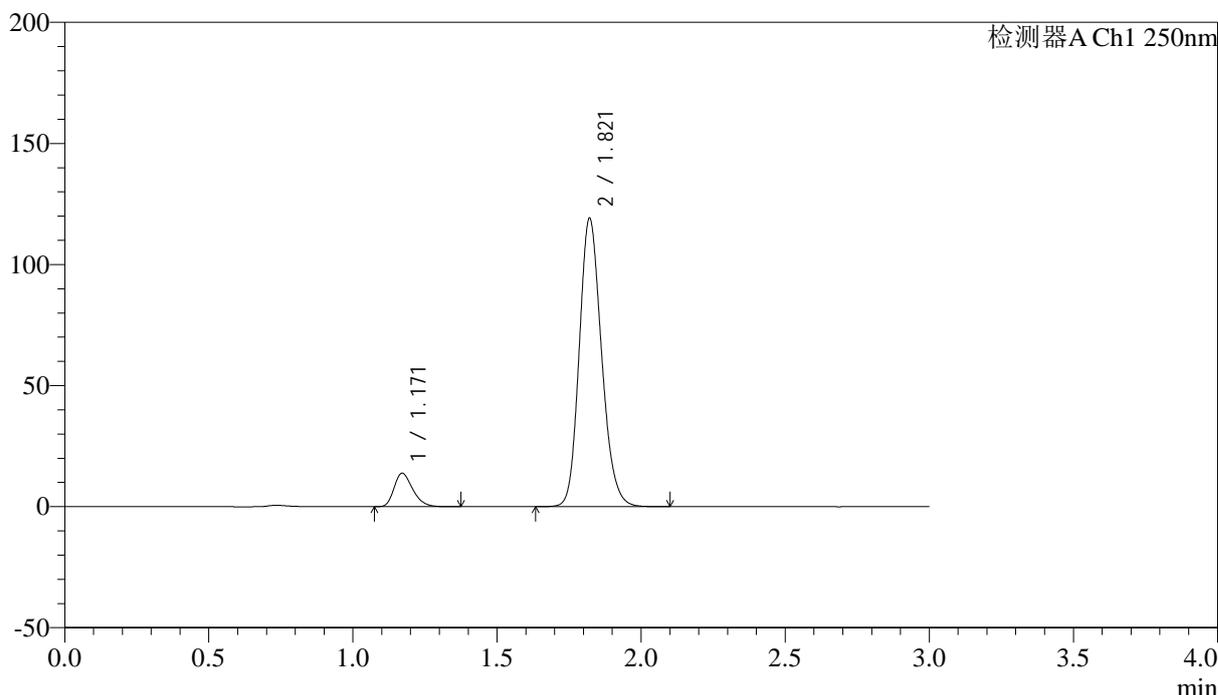
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-555-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:37:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62422	8.870	13825	1564	1.286	--
2	1.821	641300	91.130	119104	2684	1.173	5.019
总计		703722	100.000	132929			

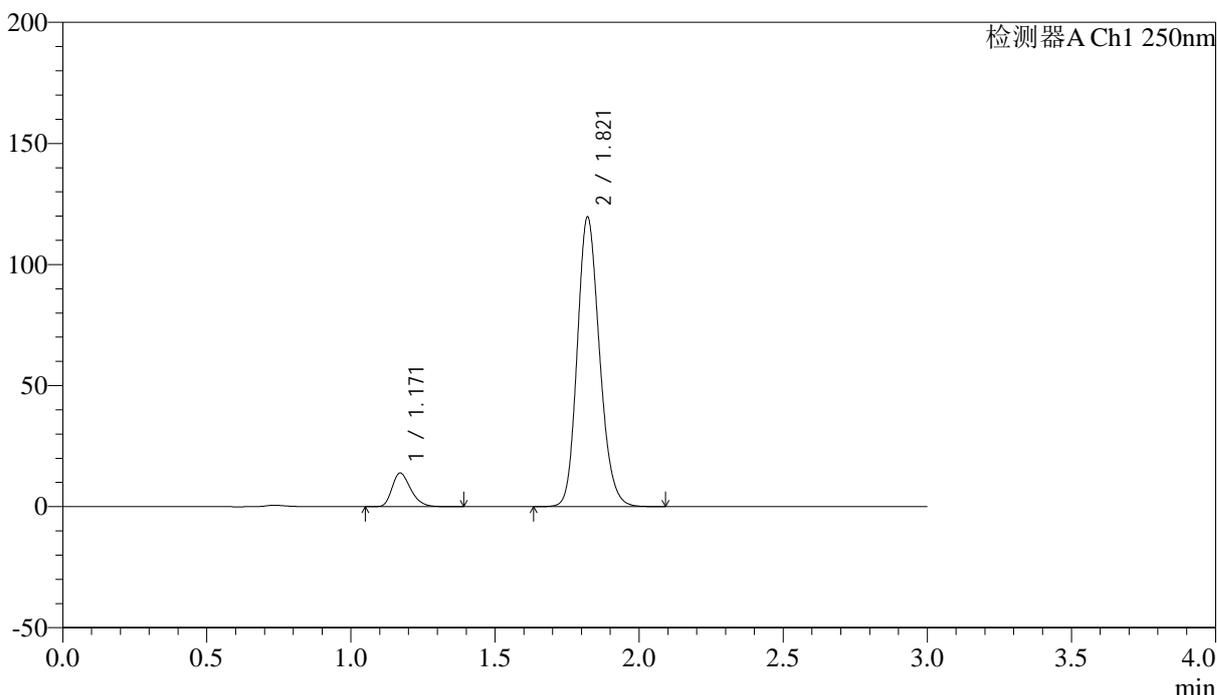
图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-5122601批-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-55/25-556-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:40:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62654	8.895	13901	1578	1.286	--
2	1.821	641754	91.105	119582	2702	1.172	5.039
总计		704407	100.000	133483			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



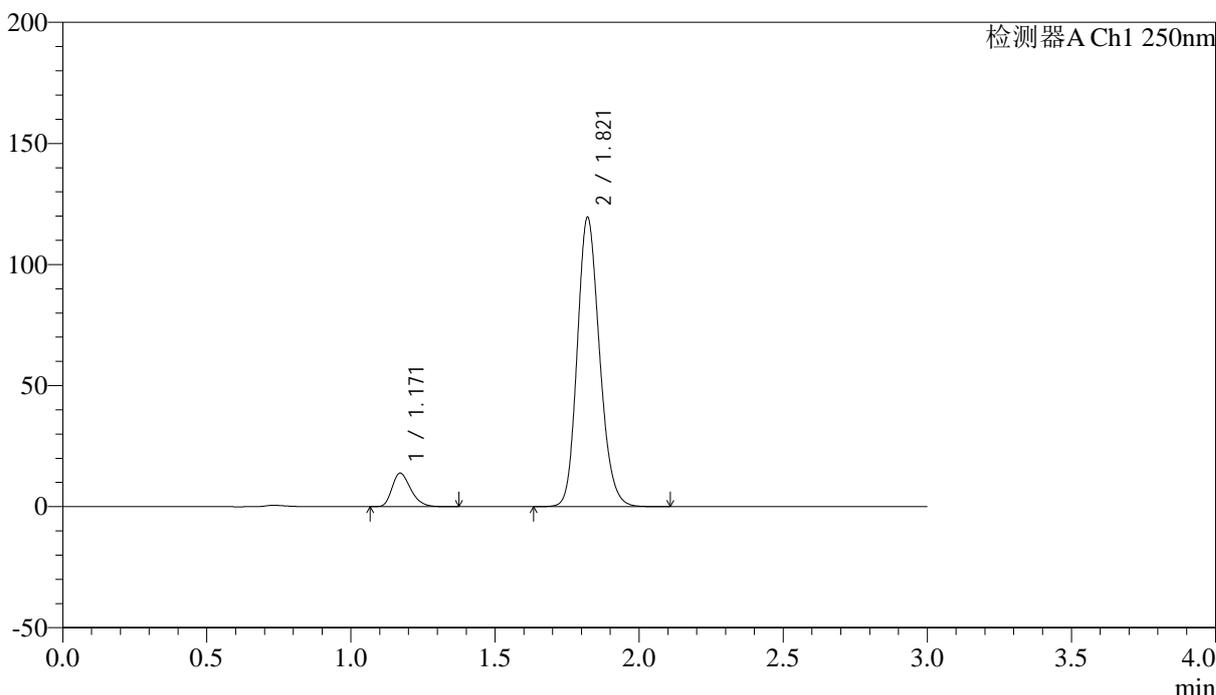
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-557-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:44:14	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62548	8.878	13880	1570	1.281	--
2	1.821	642013	91.122	119448	2693	1.172	5.029
总计		704561	100.000	133328			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3



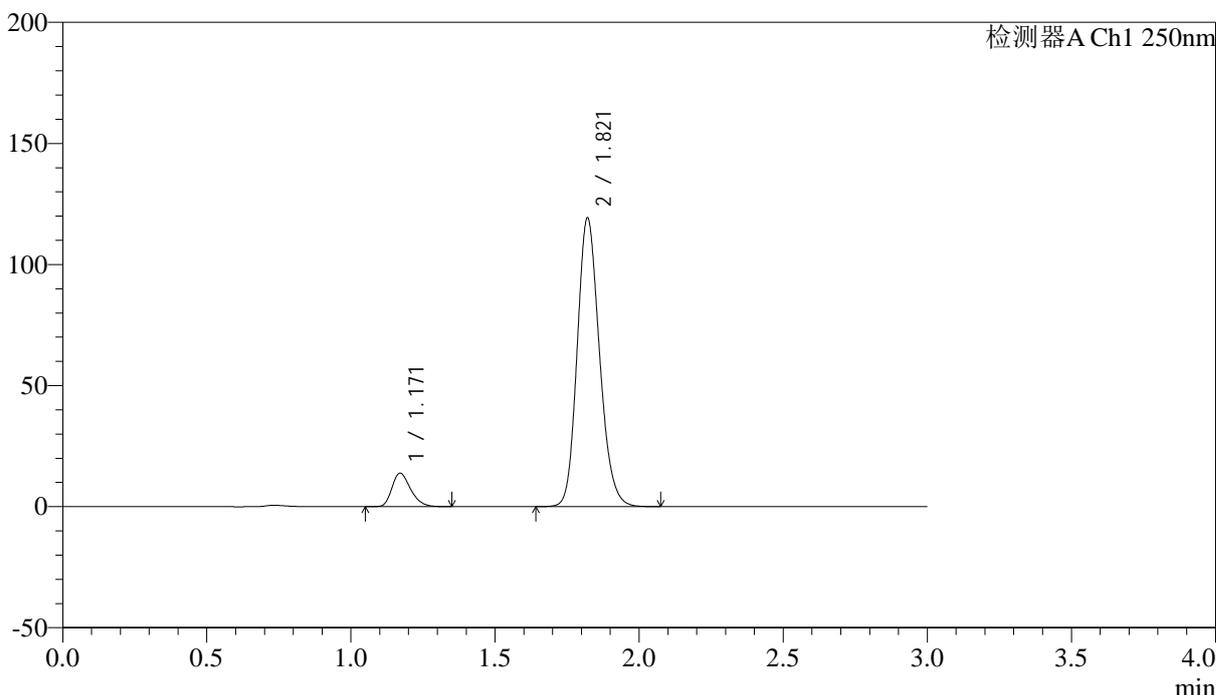
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-558-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:47:37	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:21:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62519	8.885	13838	1564	1.279	--
2	1.821	641109	91.115	119203	2689	1.173	5.023
总计		703628	100.000	133041			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4



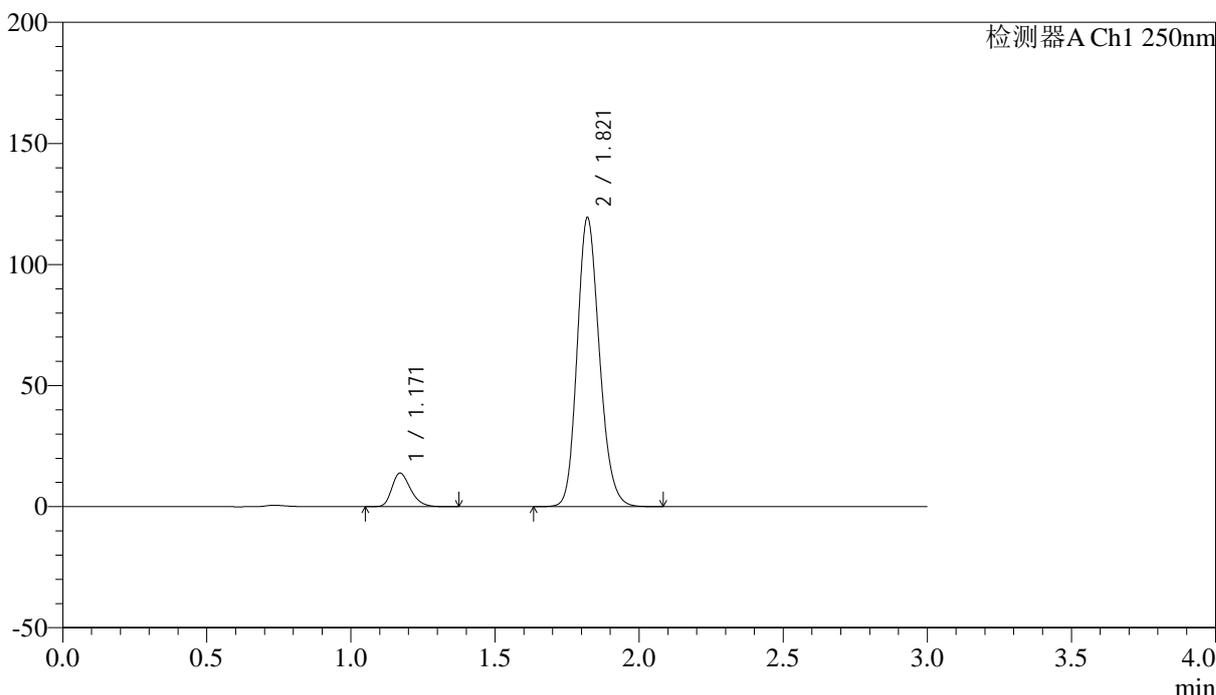
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-559-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 11:51:00 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:52 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62502	8.884	13864	1572	1.280	--
2	1.821	641047	91.116	119361	2698	1.173	5.035
总计		703549	100.000	133225			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5



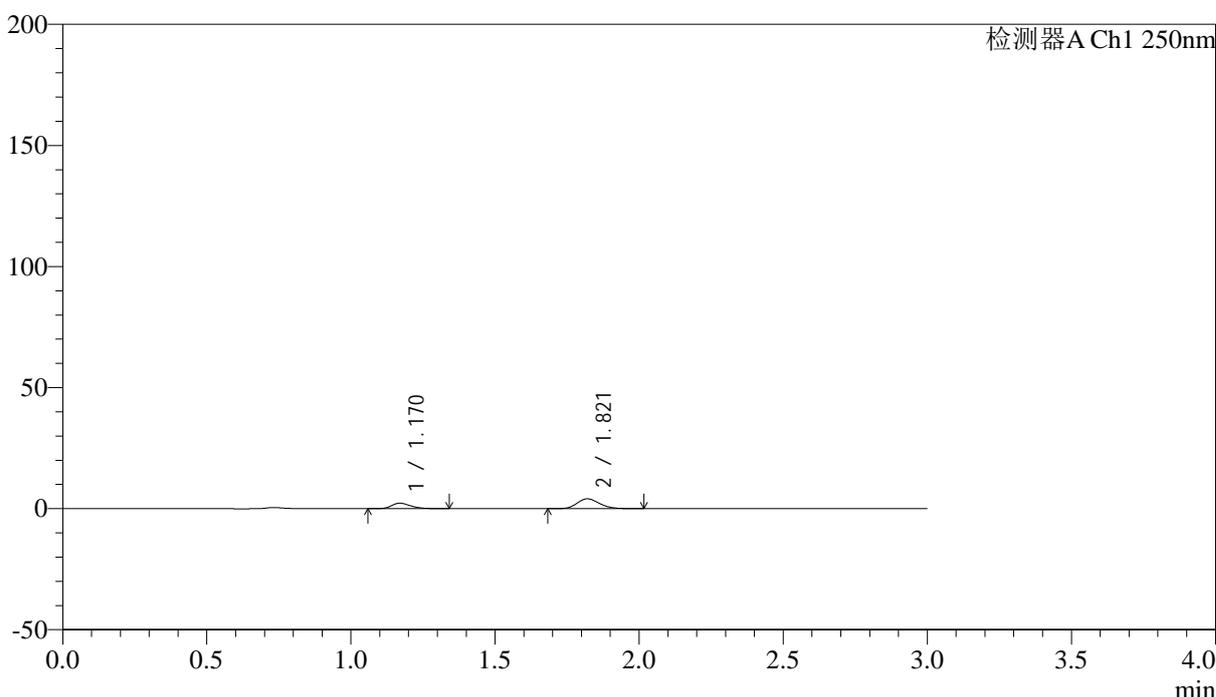
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-560-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:54:22 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	10299	31.824	2240	1525	1.275	--
2	1.821	22064	68.176	4076	2652	1.178	4.977
总计		32363	100.000	6316			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



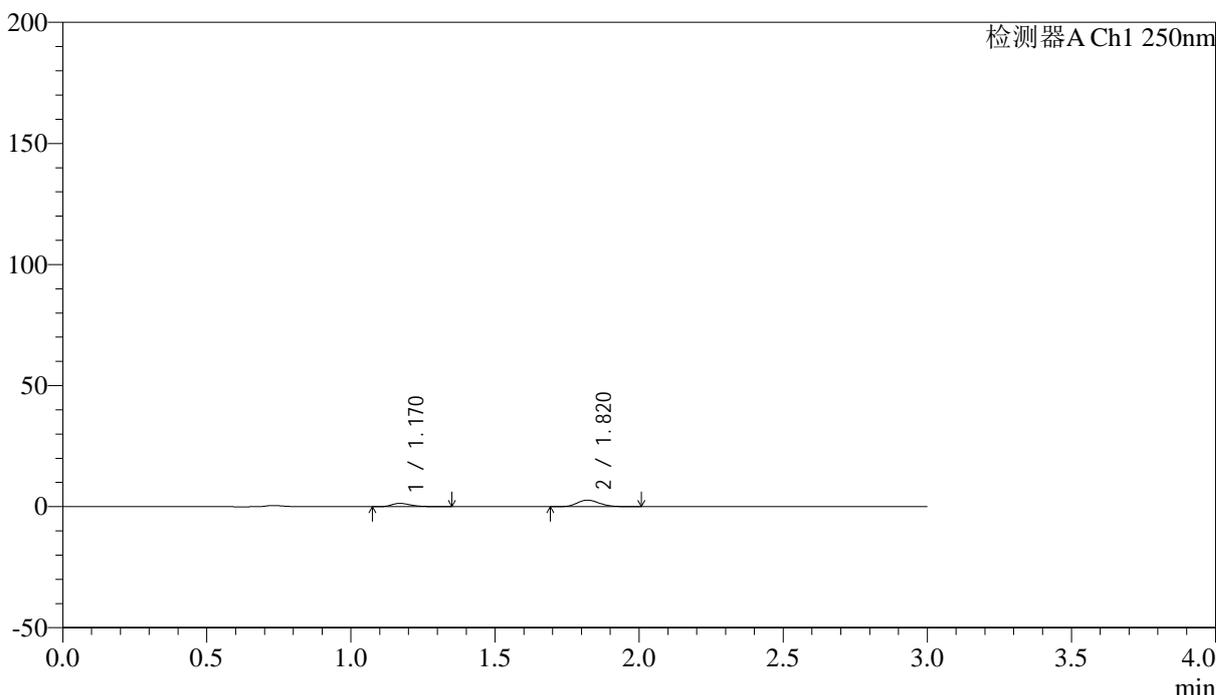
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-561-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 11:57:44 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:21:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	6403	30.155	1369	1525	1.359	--
2	1.820	14831	69.845	2732	2650	1.175	4.979
总计		21234	100.000	4101			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



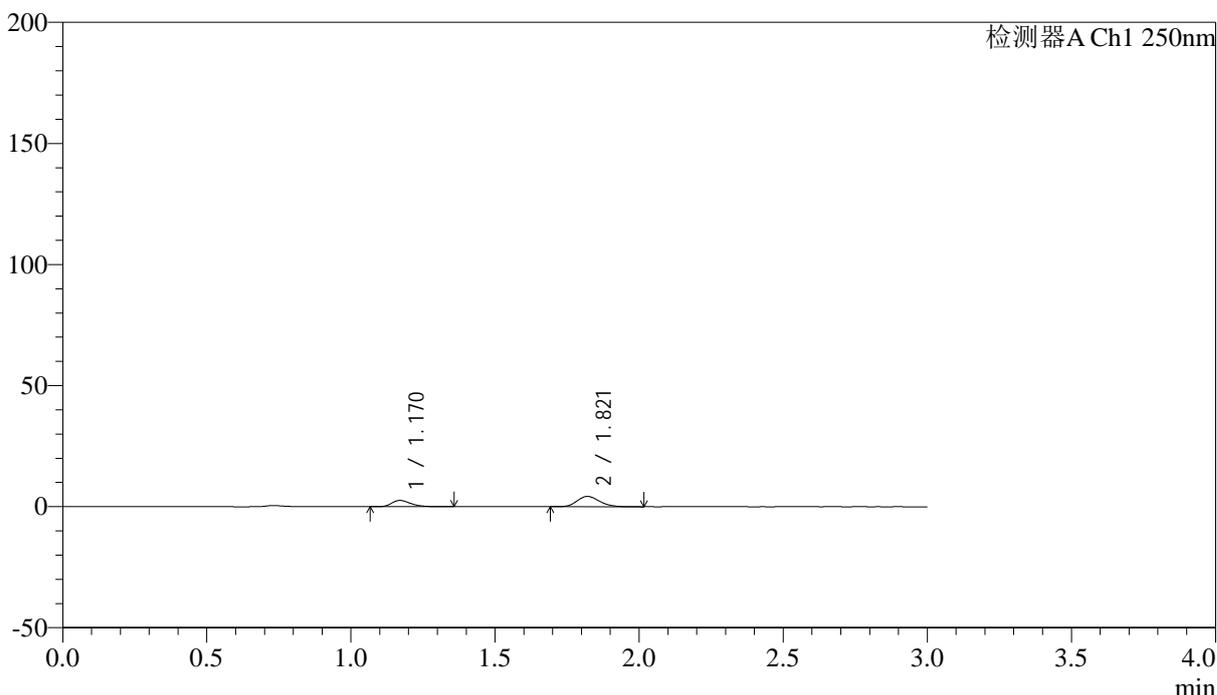
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-562-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:01:06 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	12010	34.207	2613	1534	1.313	--
2	1.821	23099	65.793	4273	2653	1.173	4.987
总计		35109	100.000	6886			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



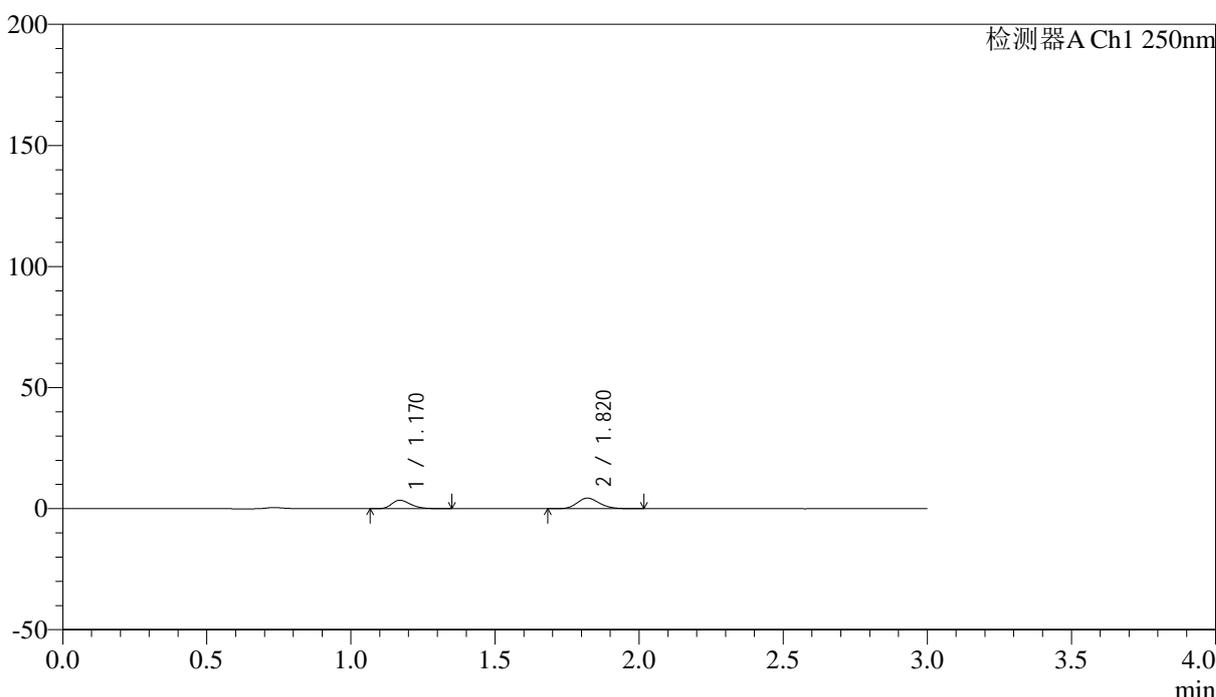
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-563-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:04:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	16005	40.459	3497	1534	1.304	--
2	1.820	23553	59.541	4362	2655	1.172	4.986
总计		39559	100.000	7859			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1



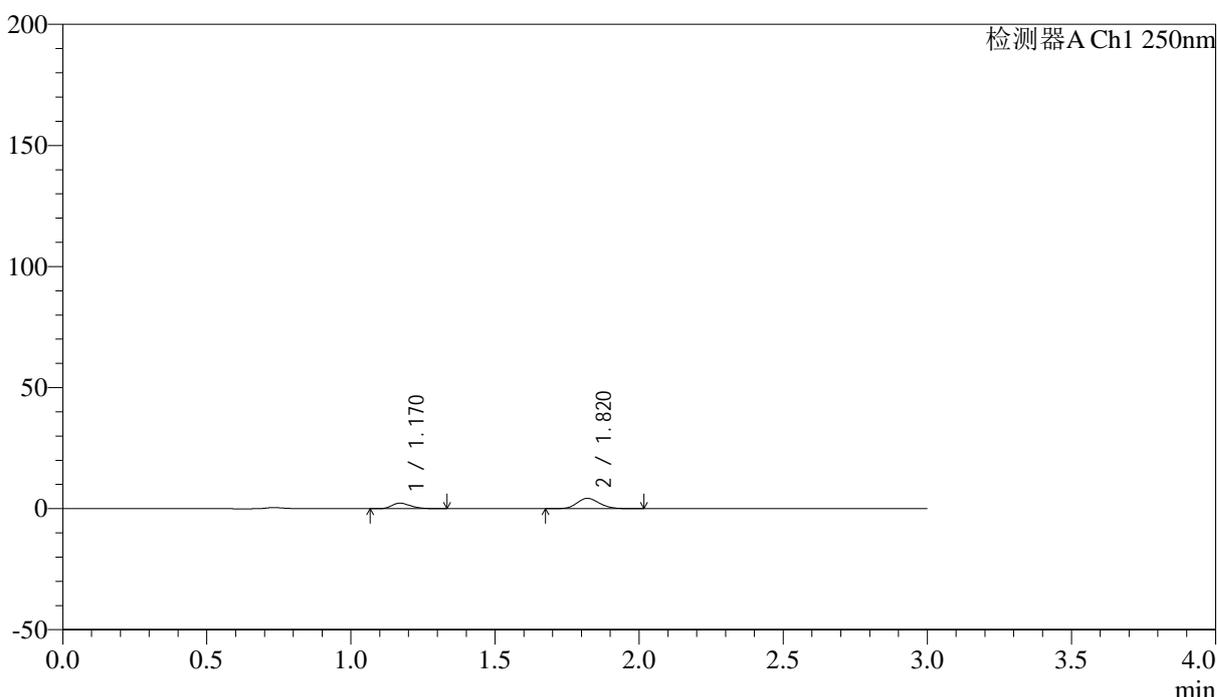
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-564-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 12:07:50 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	10429	31.007	2290	1549	1.309	--
2	1.820	23206	68.993	4276	2638	1.147	4.987
总计		33635	100.000	6566			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



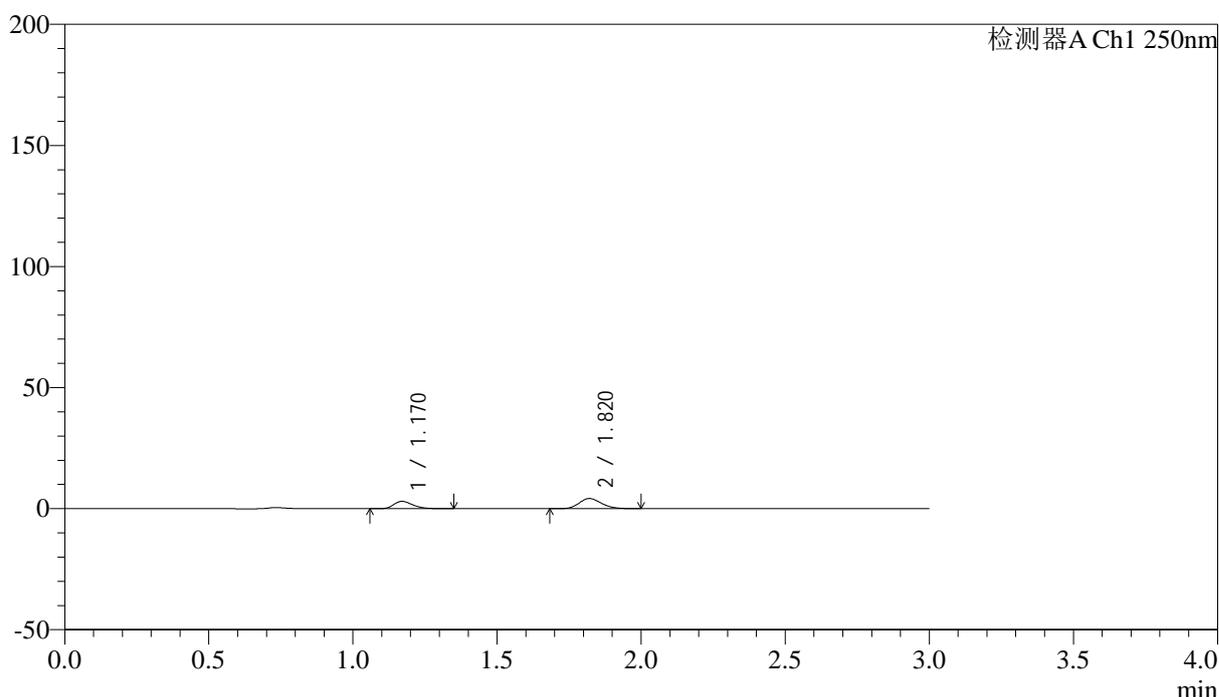
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-565-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 12:11:12 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	14015	38.104	3049	1524	1.301	--
2	1.820	22765	61.896	4203	2640	1.188	4.968
总计		36780	100.000	7252			

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-pH4.5介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



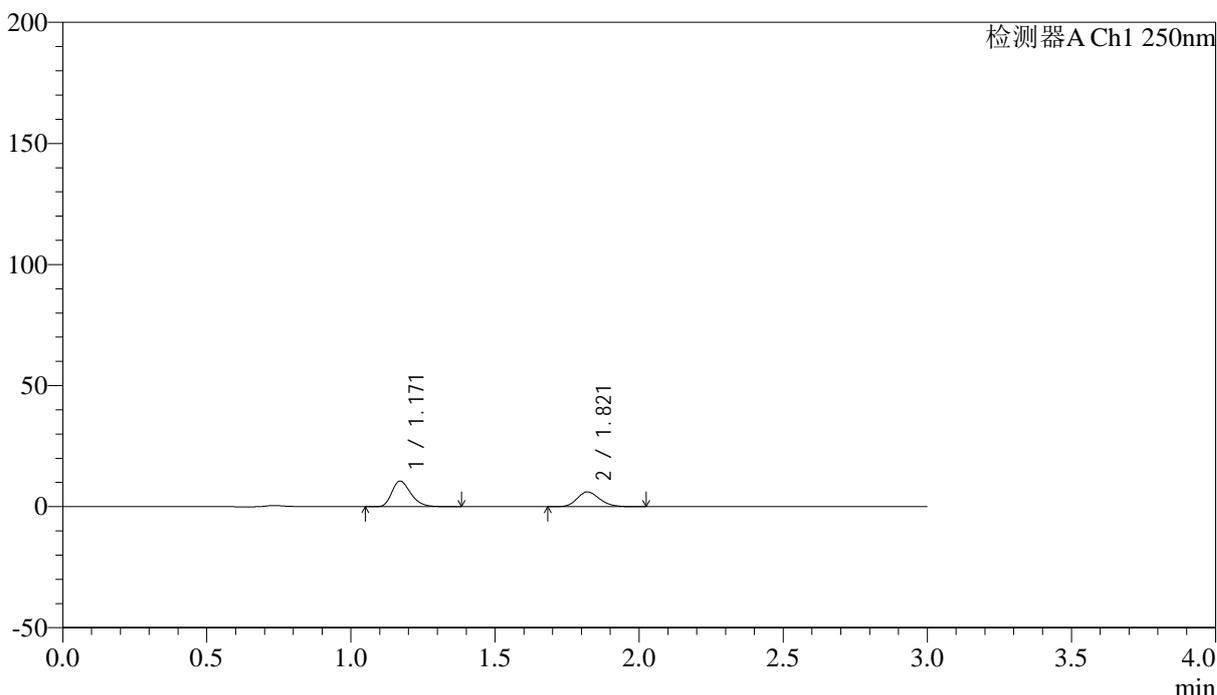
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-566-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:14:34 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	48551	59.397	10596	1532	1.287	--
2	1.821	33189	40.603	6109	2628	1.175	4.968
总计		81740	100.000	16705			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



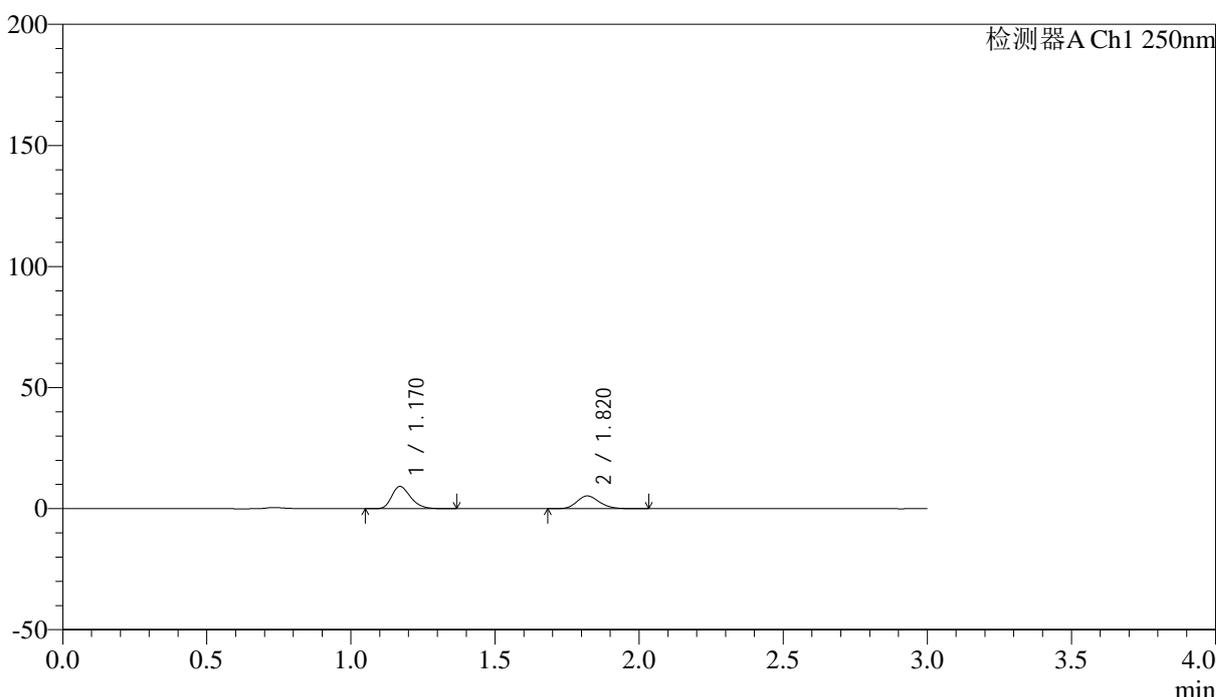
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-567-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:17:56	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	41918	59.384	9185	1537	1.285	--
2	1.820	28670	40.616	5278	2636	1.175	4.977
总计		70588	100.000	14464			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1



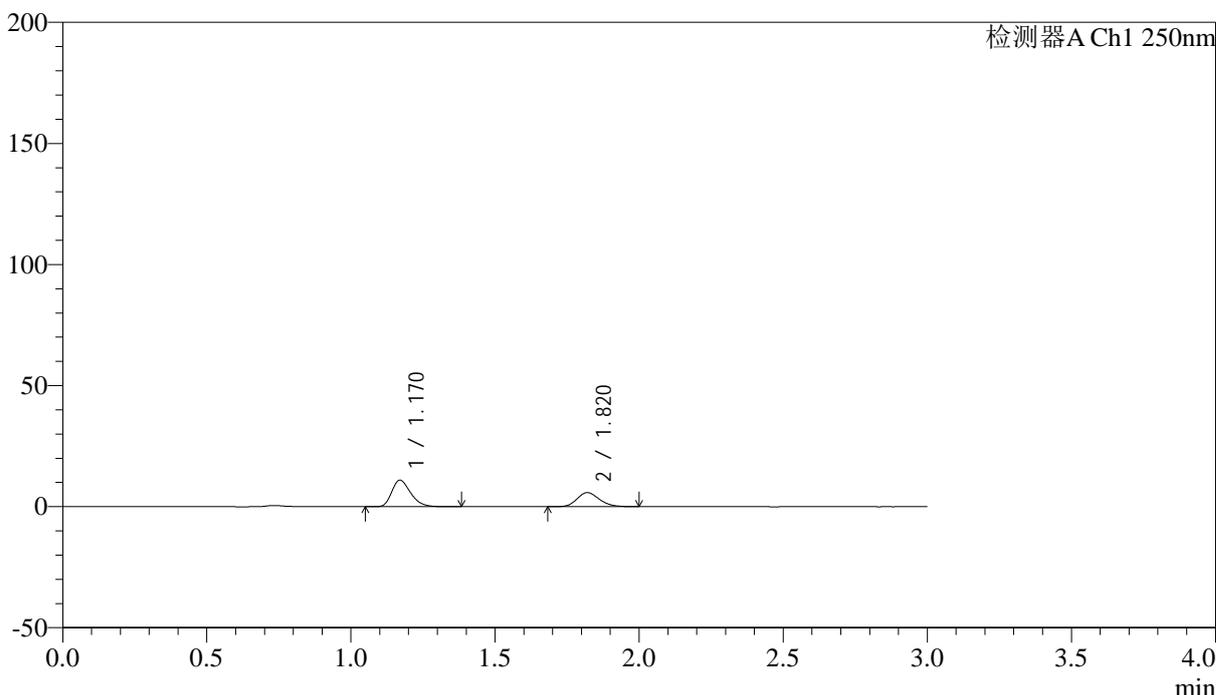
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-568-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:21:18	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	50038	61.427	10957	1539	1.288	--
2	1.820	31422	38.573	5811	2657	1.176	4.990
总计		81460	100.000	16768			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1



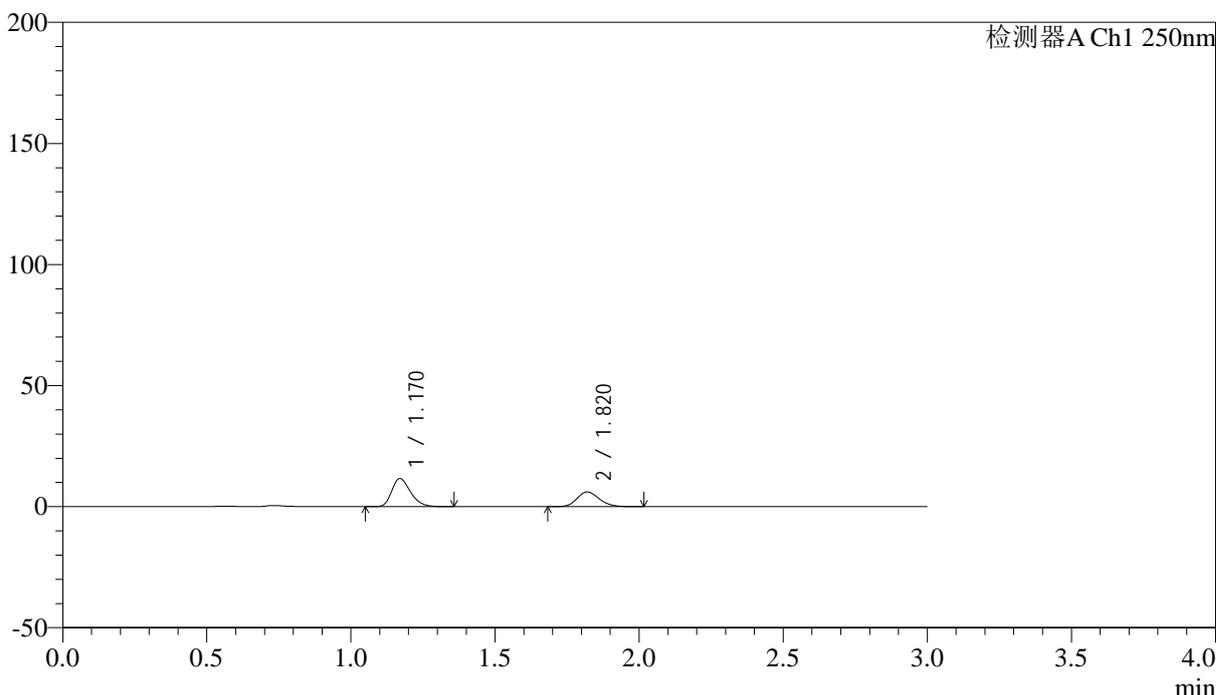
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-569-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:24:40	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	52759	61.730	11614	1551	1.282	--
2	1.820	32708	38.270	6092	2675	1.169	5.007
总计		85466	100.000	17706			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1



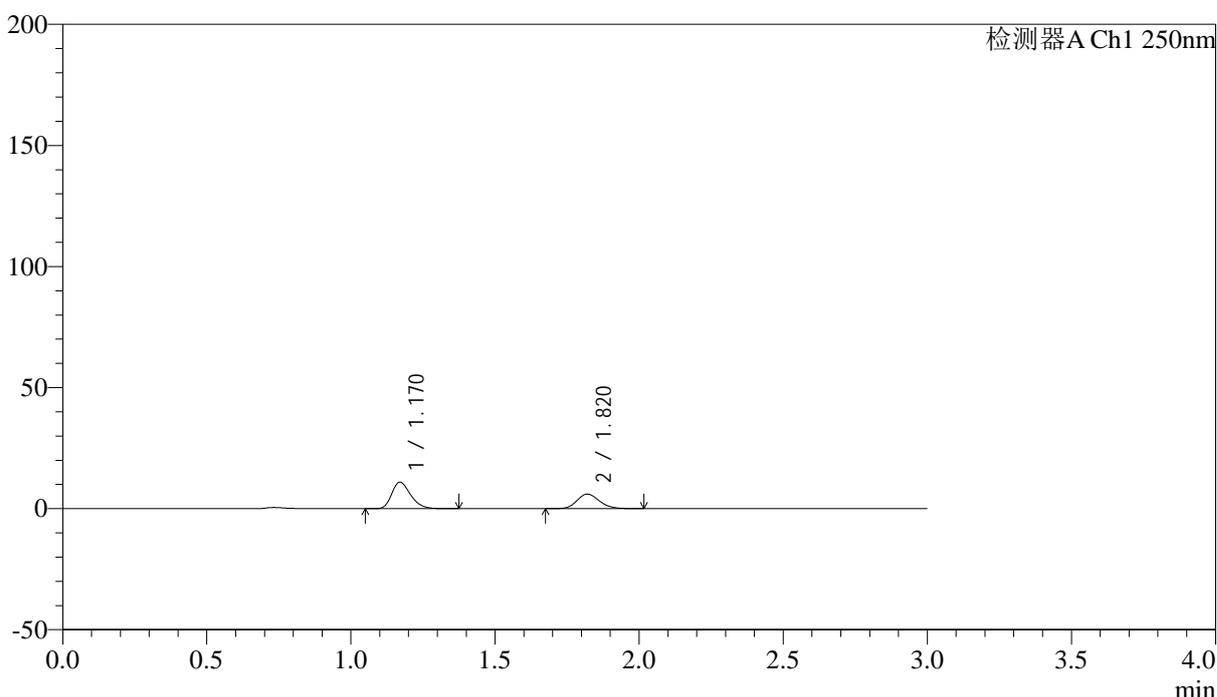
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-570-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 12:28:02 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:22 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	50173	60.519	10974	1535	1.284	--
2	1.820	32732	39.481	6021	2641	1.163	4.978
总计		82905	100.000	16995			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



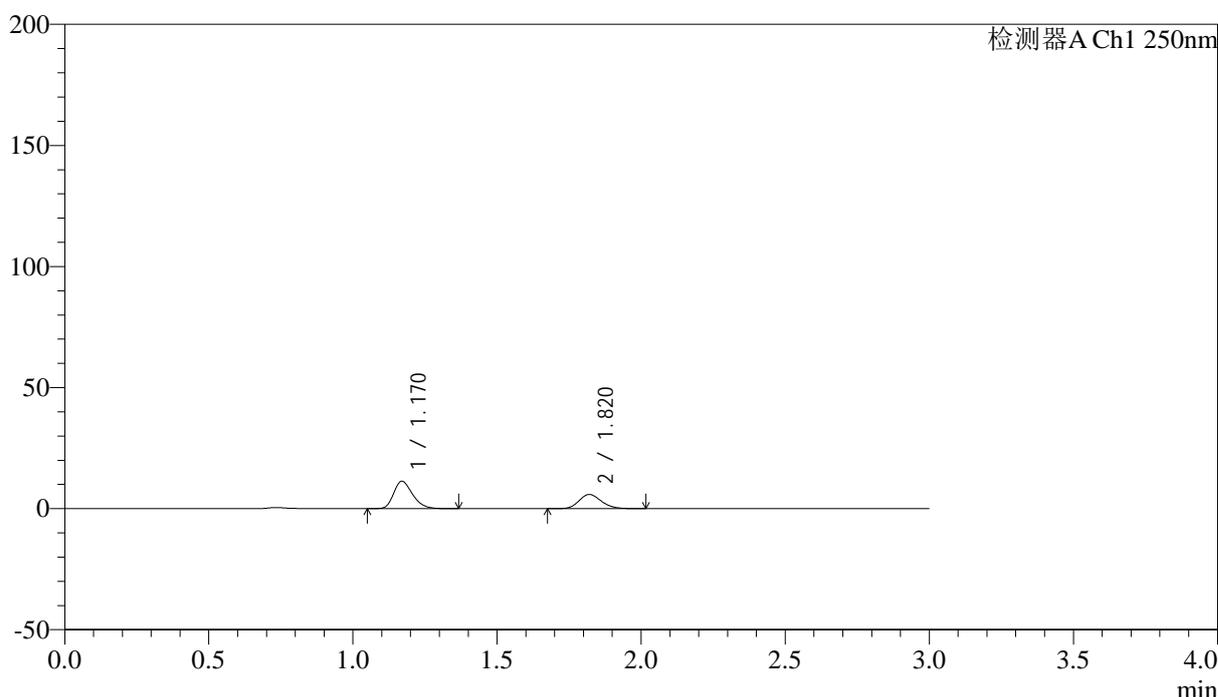
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-571-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 12:31:24 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:24 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	51689	62.076	11298	1531	1.280	--
2	1.820	31578	37.924	5862	2664	1.169	4.988
总计		83266	100.000	17160			

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-pH4.5介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



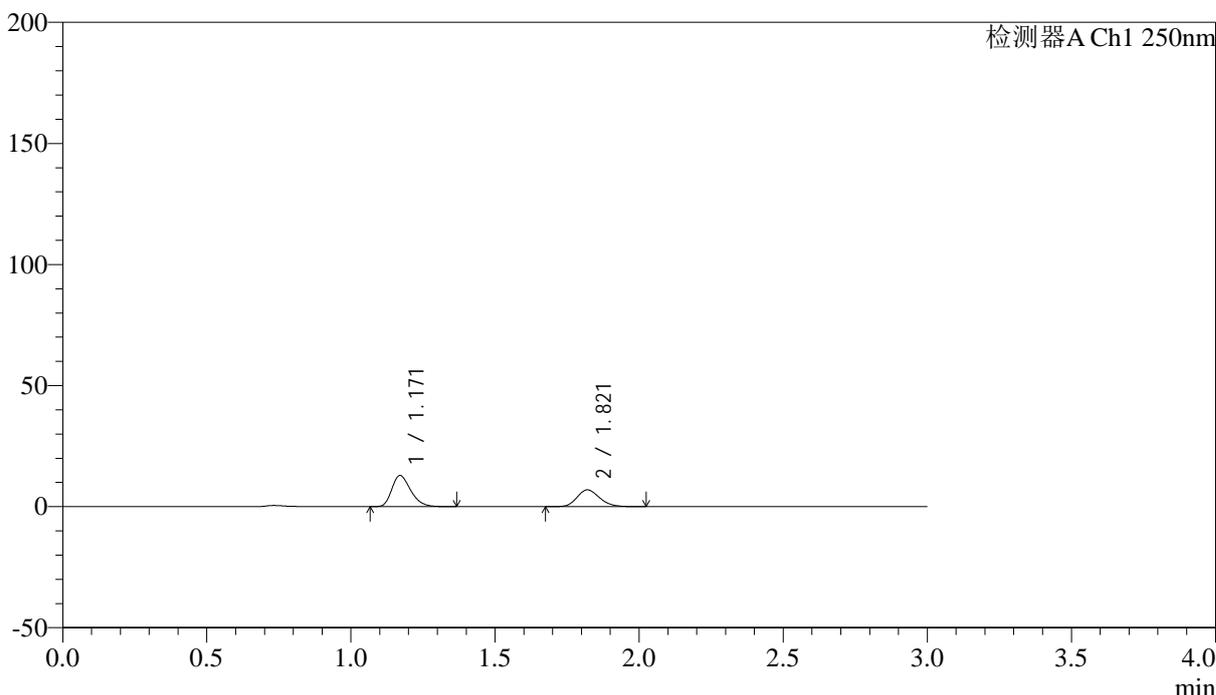
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-572-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:34:46 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	58819	60.938	12865	1527	1.282	--
2	1.821	37703	39.062	6951	2629	1.171	4.964
总计		96522	100.000	19816			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



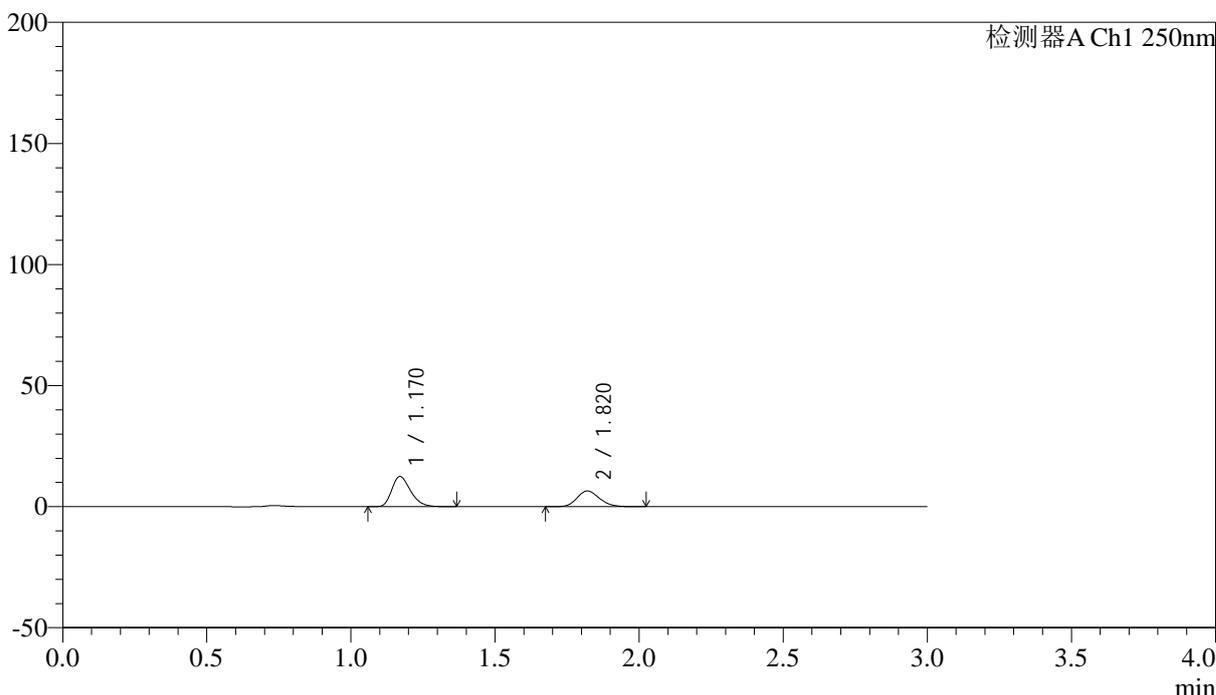
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-573-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:38:08	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	56906	61.746	12485	1539	1.283	--
2	1.820	35255	38.254	6513	2646	1.169	4.983
总计		92160	100.000	18997			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1



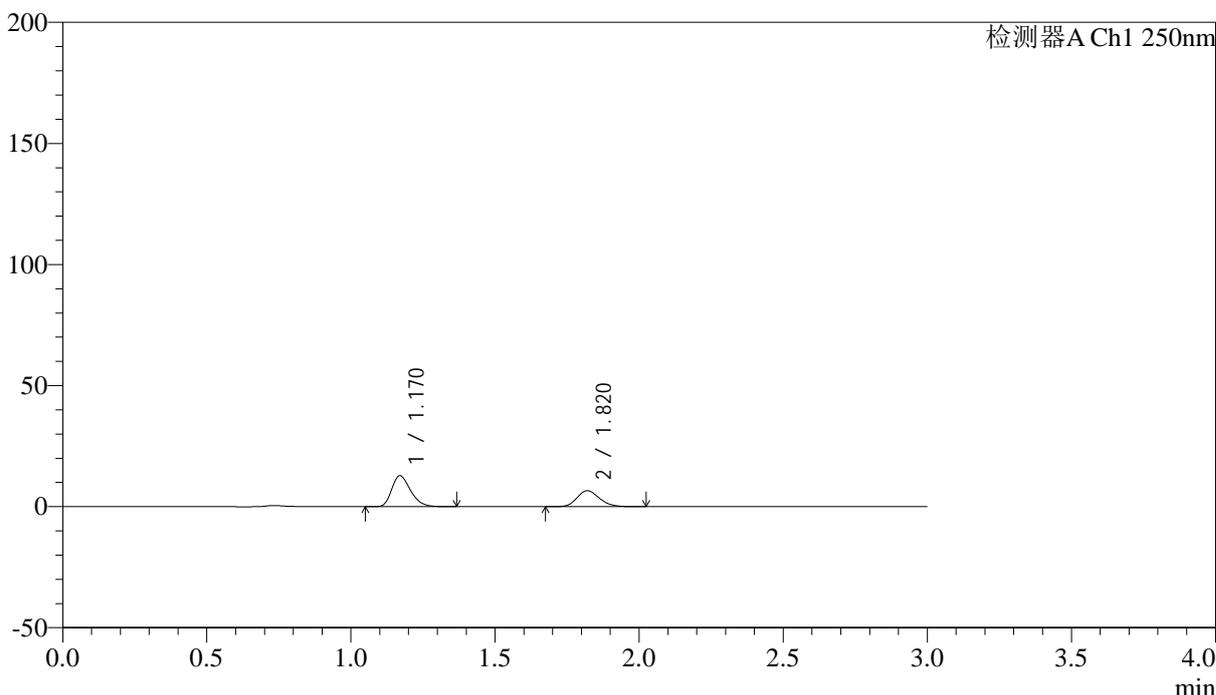
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-574-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:41:30 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	58305	61.966	12803	1538	1.282	--
2	1.820	35787	38.034	6608	2639	1.173	4.979
总计		94092	100.000	19411			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



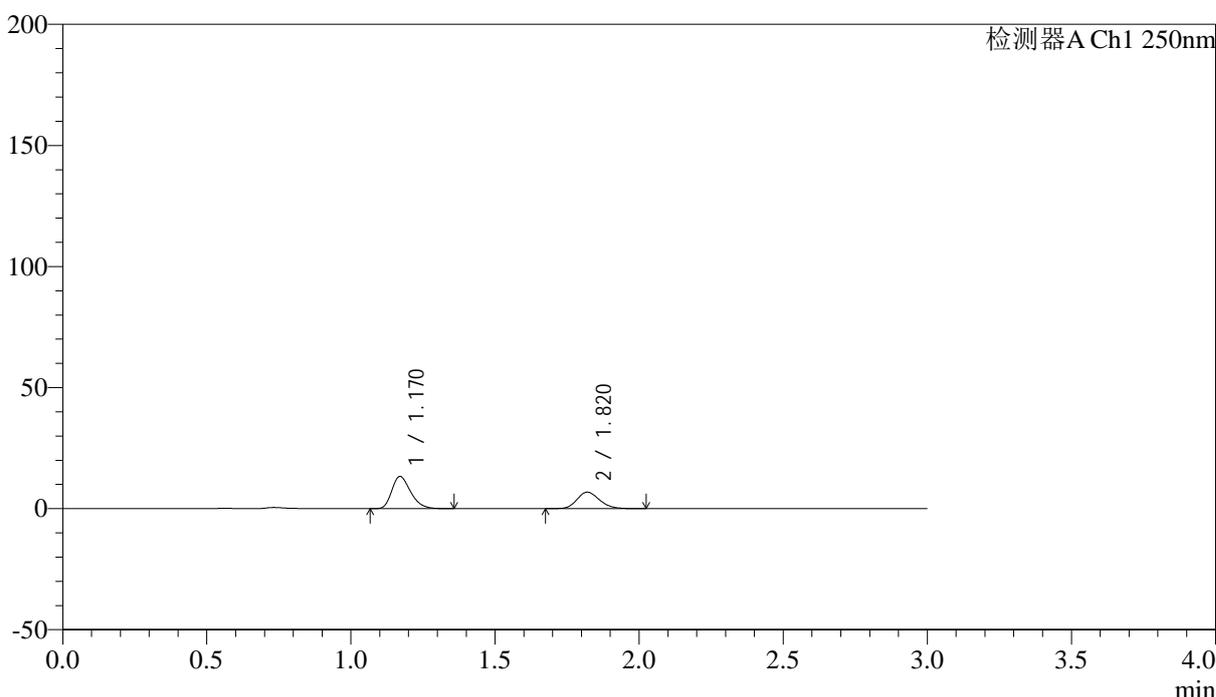
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-575-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:44:53	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	60408	61.988	13287	1539	1.283	--
2	1.820	37042	38.012	6817	2636	1.171	4.978
总计		97450	100.000	20104			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1



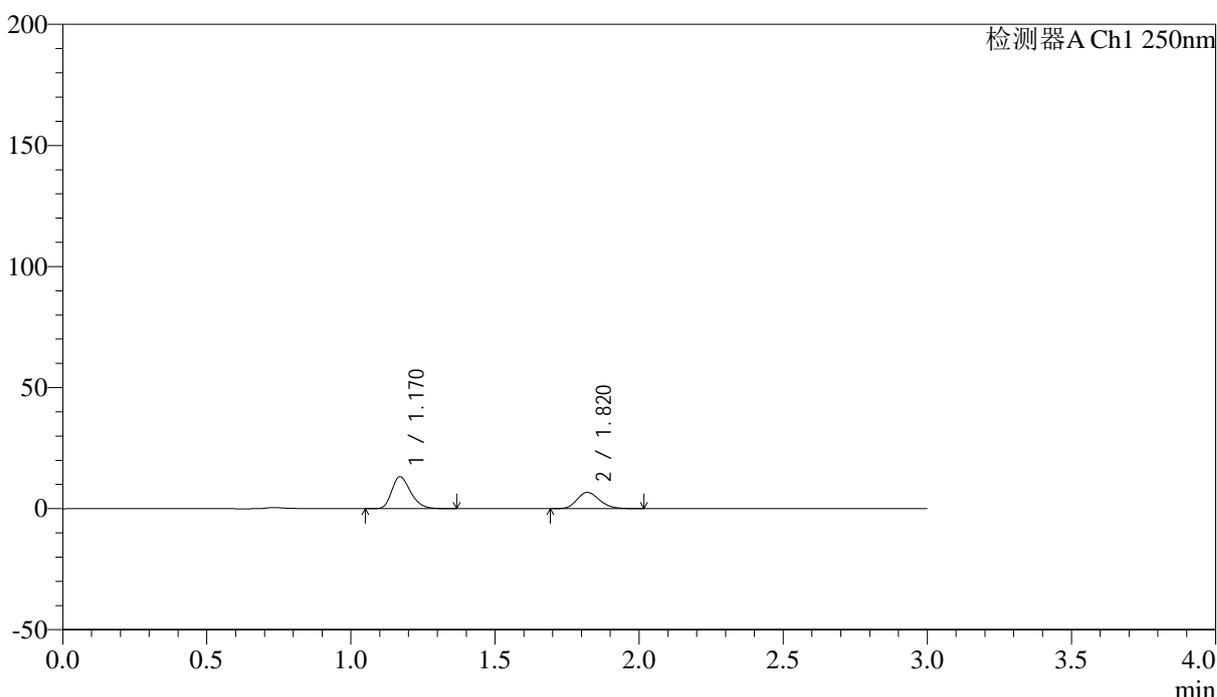
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-576-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:48:15 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	60328	62.370	13204	1533	1.278	--
2	1.820	36398	37.630	6738	2649	1.177	4.980
总计		96725	100.000	19942			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



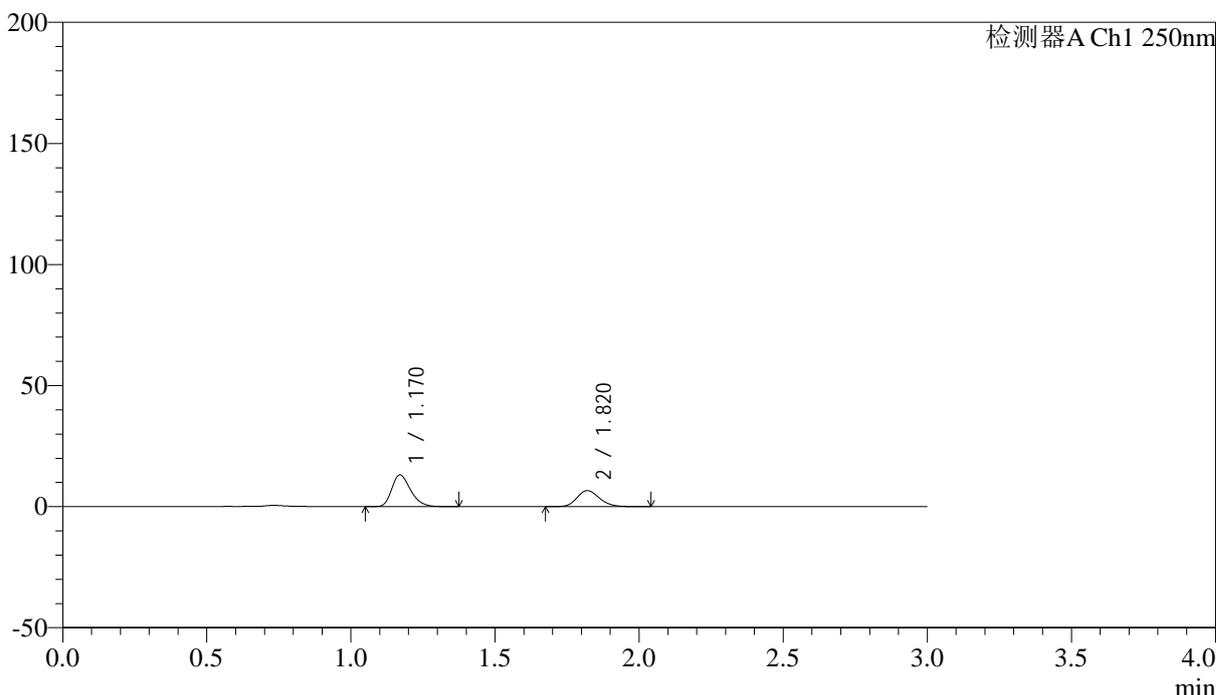
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-577-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:51:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	59779	62.439	13100	1537	1.286	--
2	1.820	35961	37.561	6644	2648	1.173	4.983
总计		95740	100.000	19745			

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-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1



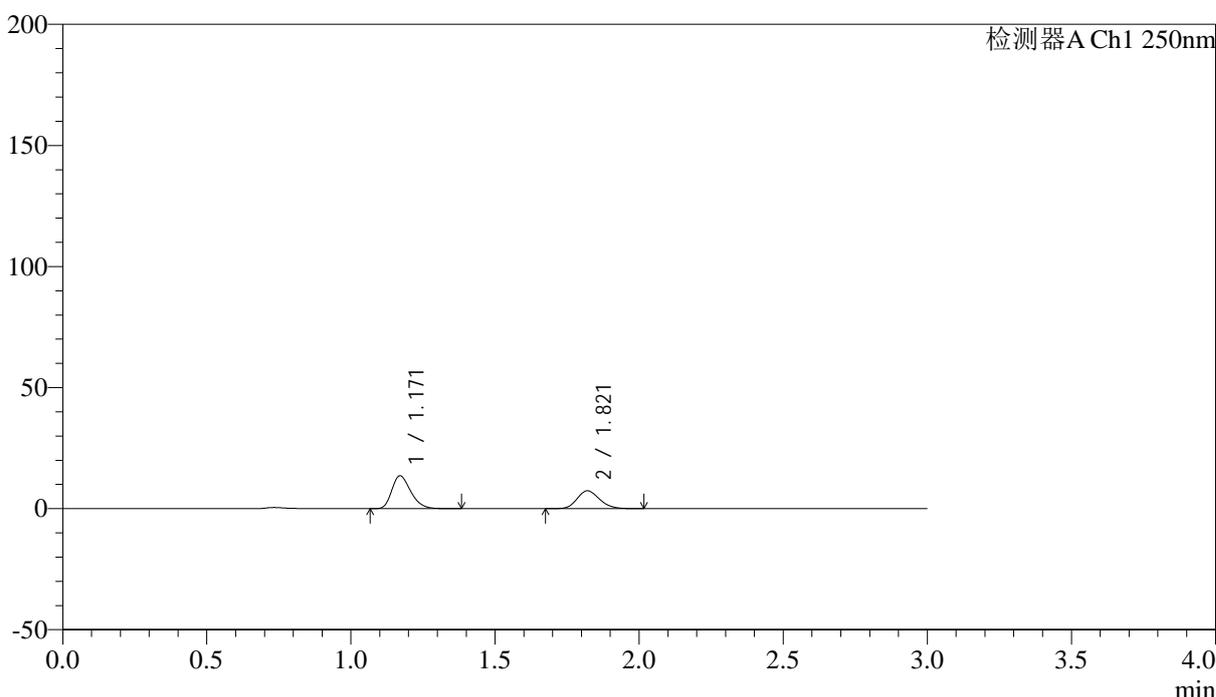
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-578-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 12:54:59 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62215	60.870	13597	1524	1.279	--
2	1.821	39994	39.130	7380	2642	1.171	4.969
总计		102210	100.000	20977			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



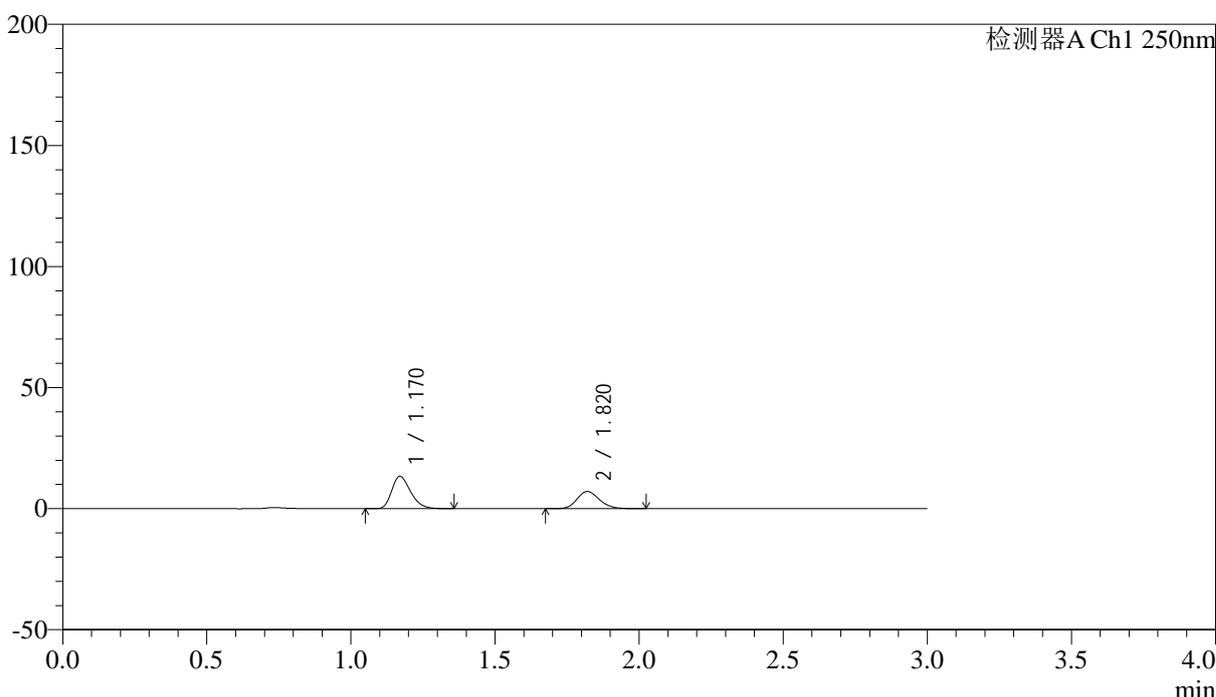
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-579-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 12:58:22 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	61037	61.314	13380	1536	1.284	--
2	1.820	38511	38.686	7093	2639	1.176	4.977
总计		99548	100.000	20473			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



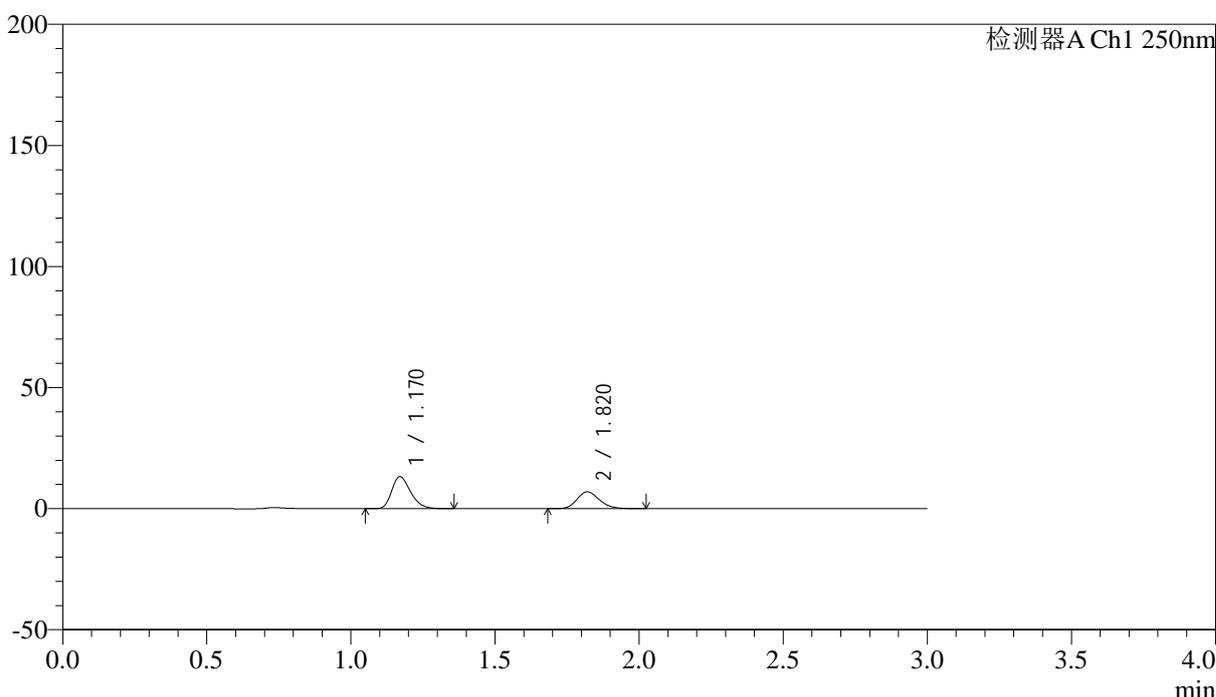
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-580-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:01:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	60315	61.670	13221	1537	1.285	--
2	1.820	37488	38.330	6936	2654	1.177	4.985
总计		97803	100.000	20157			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



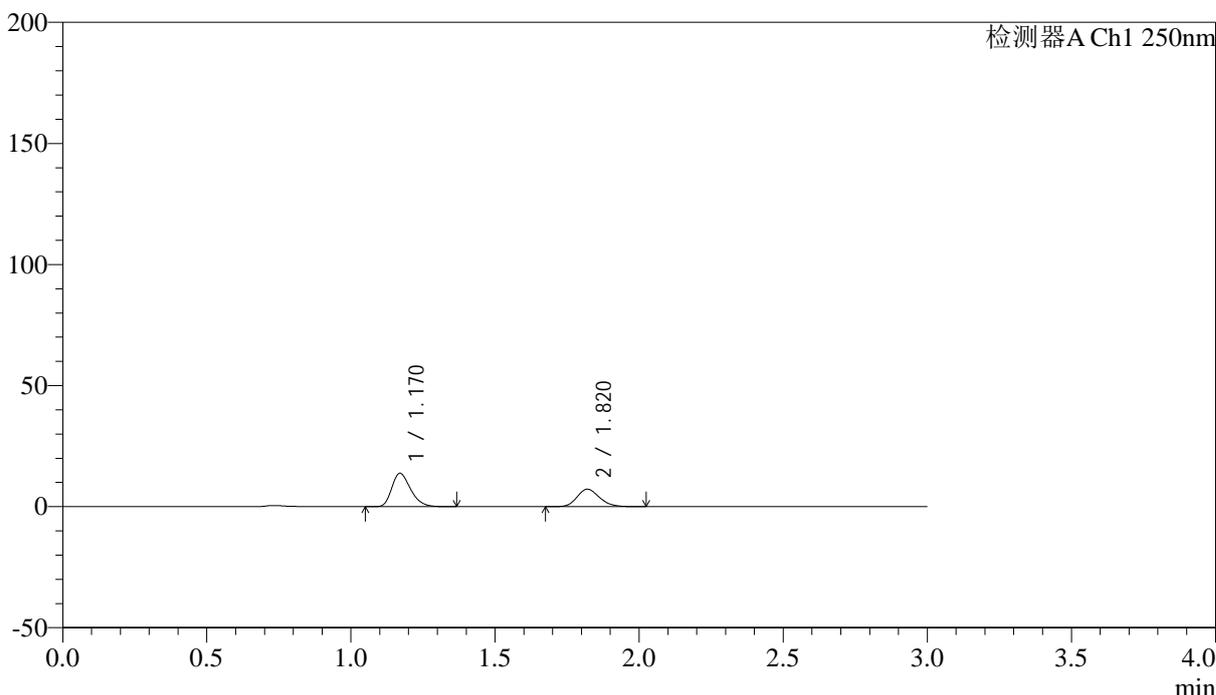
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-581-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:05:07 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62863	61.709	13795	1538	1.286	--
2	1.820	39007	38.291	7219	2656	1.174	4.989
总计		101869	100.000	21014			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



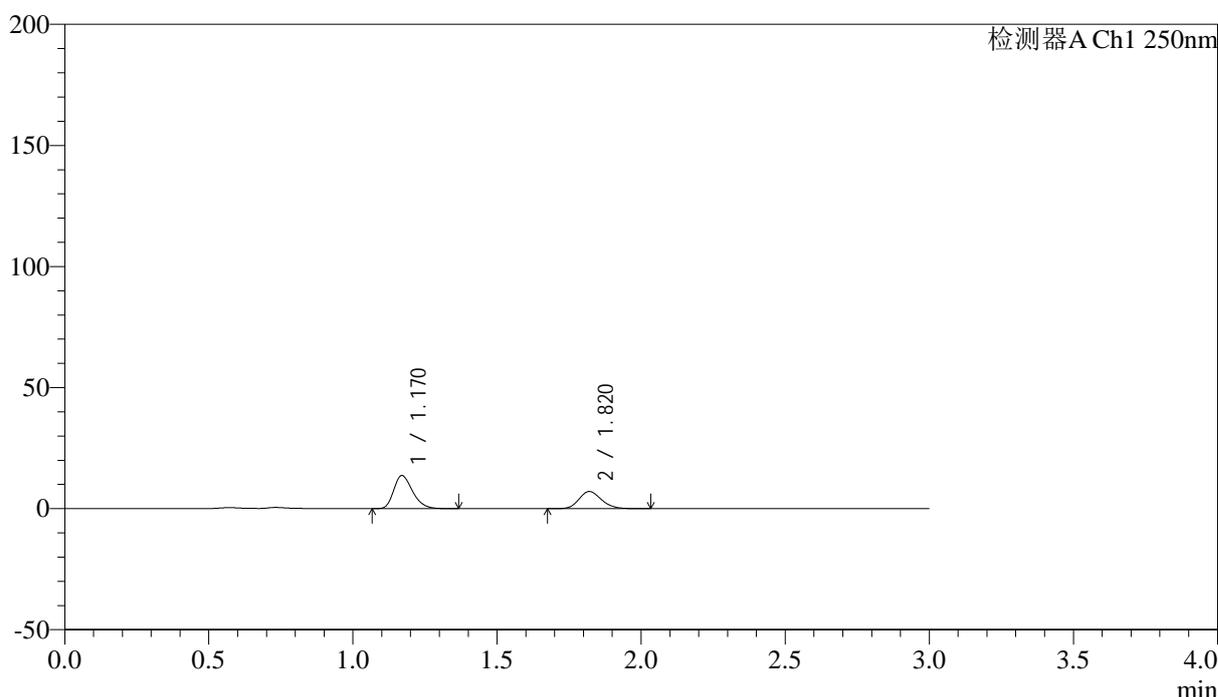
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-582-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 13:08:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62316	61.867	13674	1536	1.284	--
2	1.820	38410	38.133	7093	2649	1.175	4.982
总计		100726	100.000	20767			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1



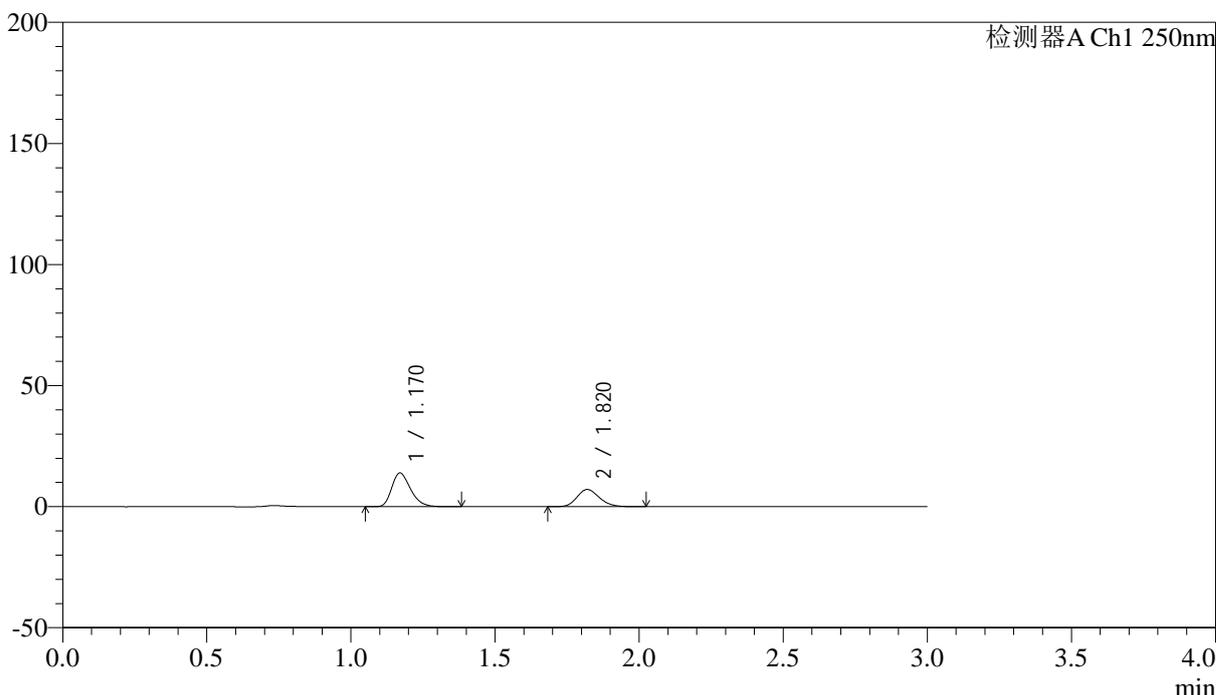
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-583-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 13:11:50 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:22:57 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	63330	62.295	13915	1540	1.283	--
2	1.820	38331	37.705	7099	2656	1.179	4.989
总计		101661	100.000	21014			

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-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



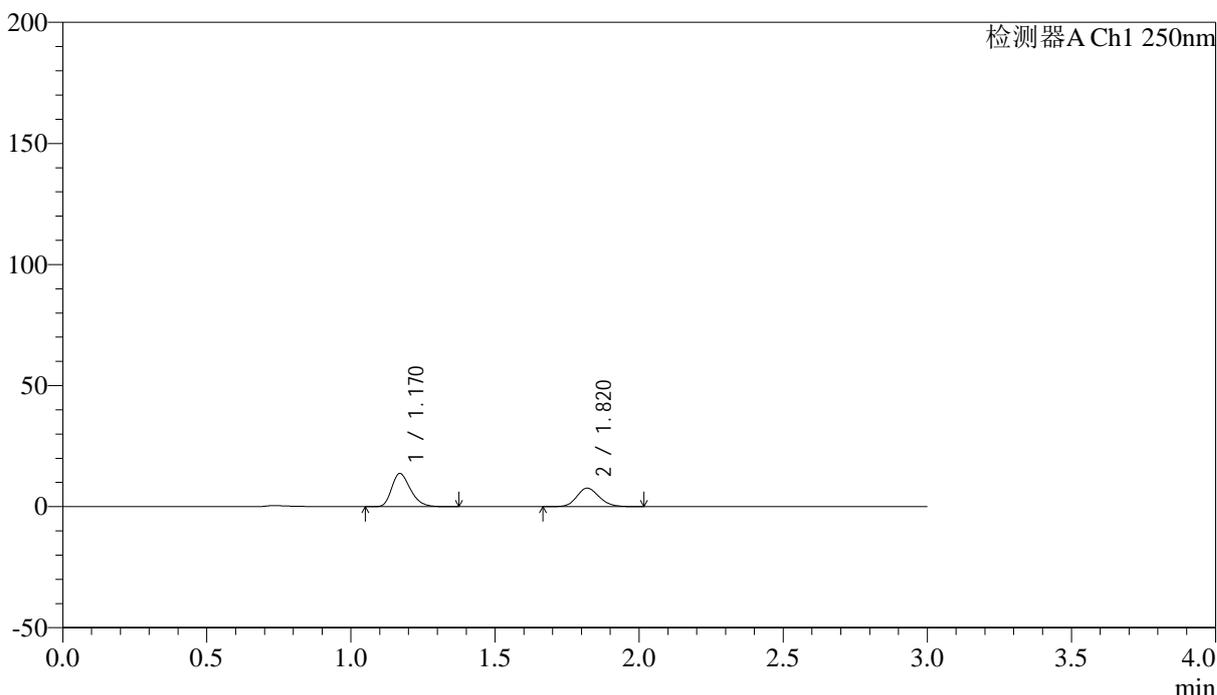
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-584-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:48:37 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62418	60.070	13703	1543	1.282	--
2	1.820	41492	39.930	7629	2639	1.149	4.983
总计		103910	100.000	21331			

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-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



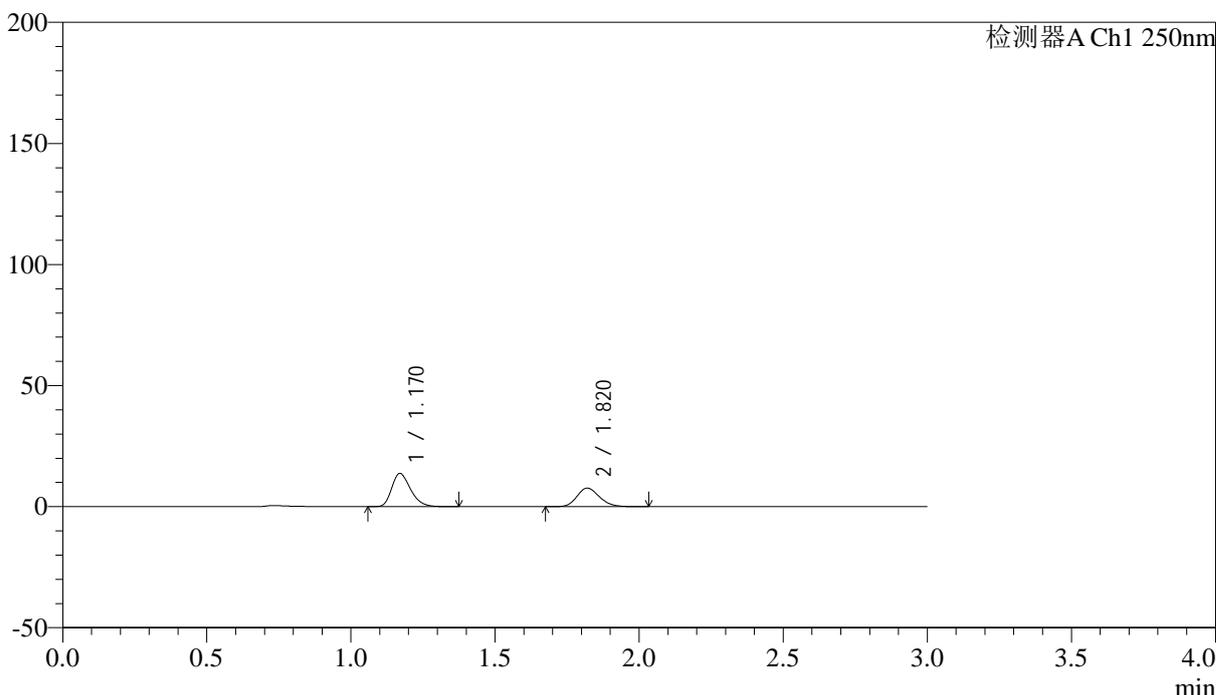
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-585-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:51:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62501	60.037	13703	1535	1.282	--
2	1.820	41603	39.963	7666	2638	1.176	4.977
总计		104105	100.000	21370			

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-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1



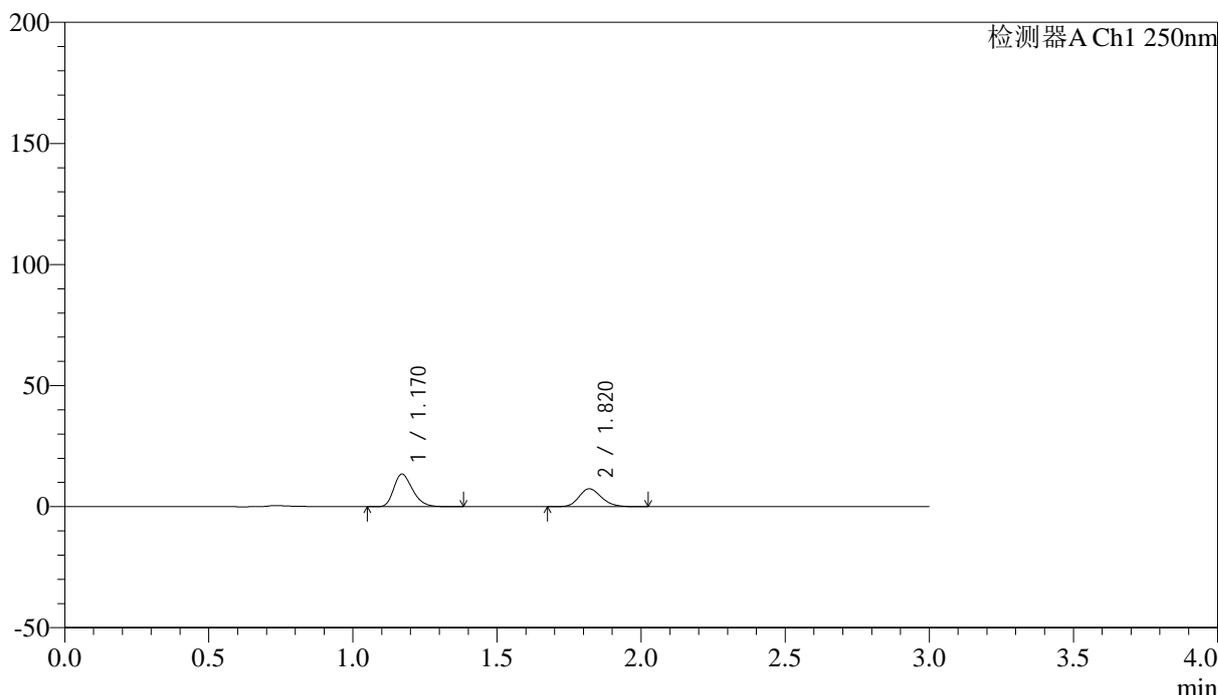
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-586-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:55:22 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	61215	60.486	13440	1537	1.284	--
2	1.820	39990	39.514	7390	2655	1.179	4.987
总计		101206	100.000	20830			

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-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



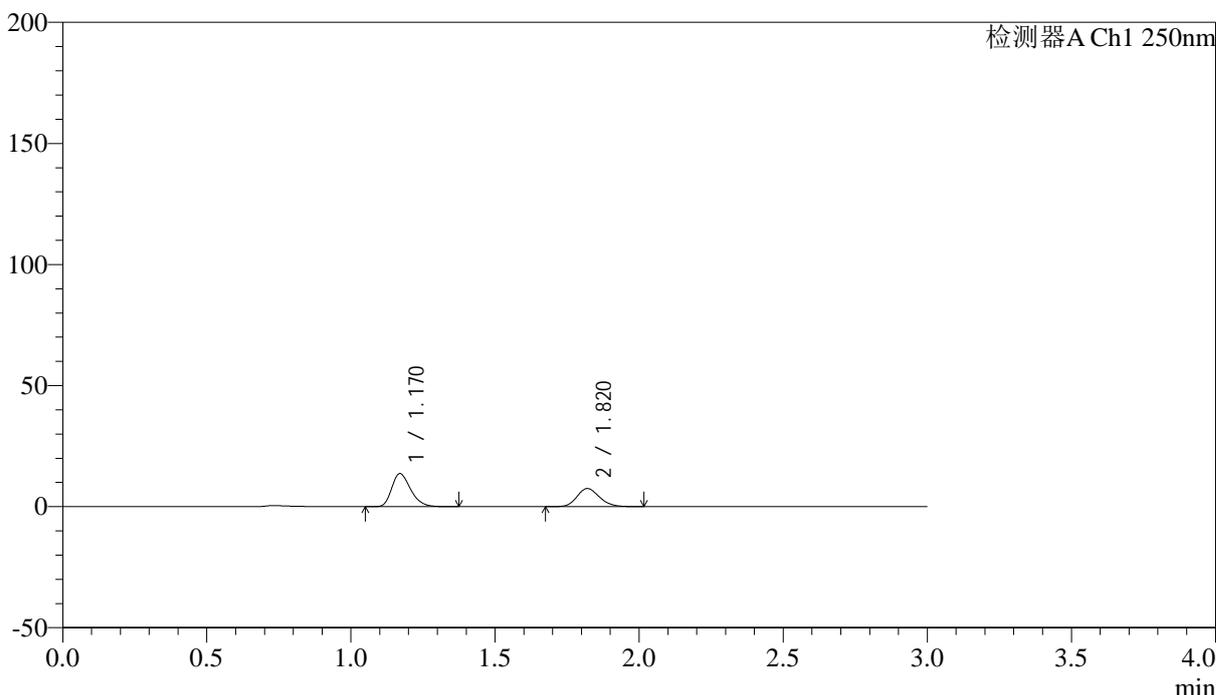
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-587-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 13:58:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62586	60.578	13668	1525	1.285	--
2	1.820	40729	39.422	7486	2619	1.173	4.959
总计		103315	100.000	21155			

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-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1



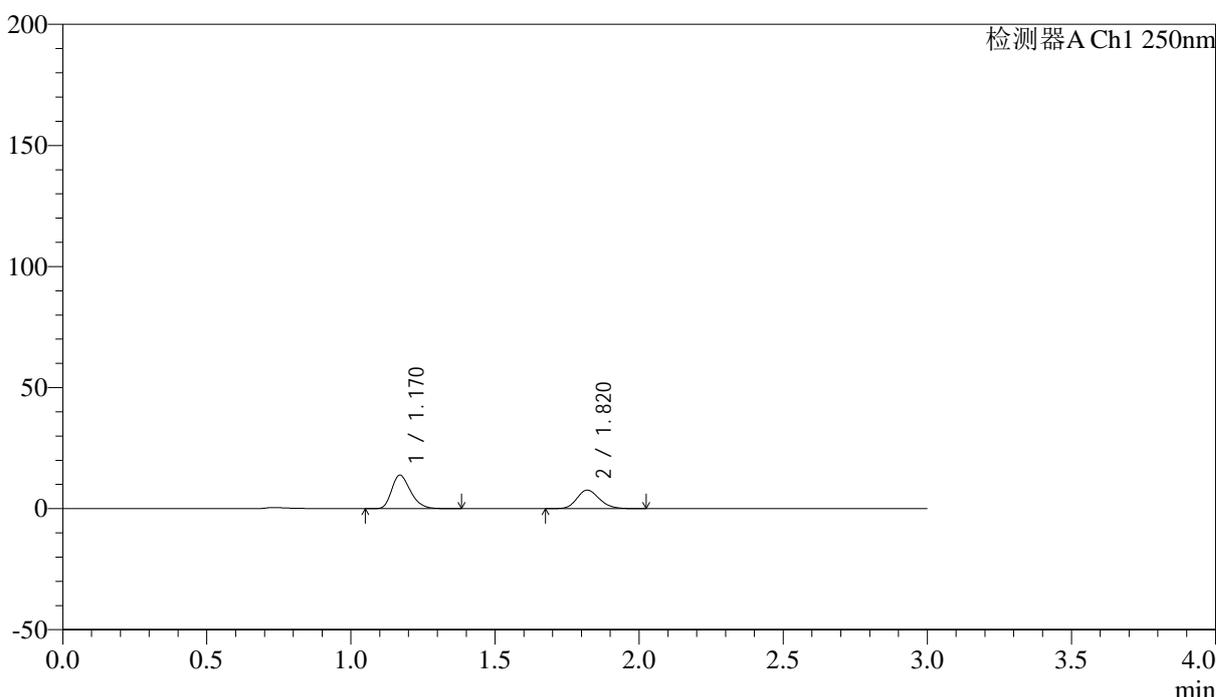
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-588-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 14:02:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	63216	60.391	13835	1532	1.285	--
2	1.820	41462	39.609	7642	2640	1.174	4.976
总计		104678	100.000	21477			

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-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1



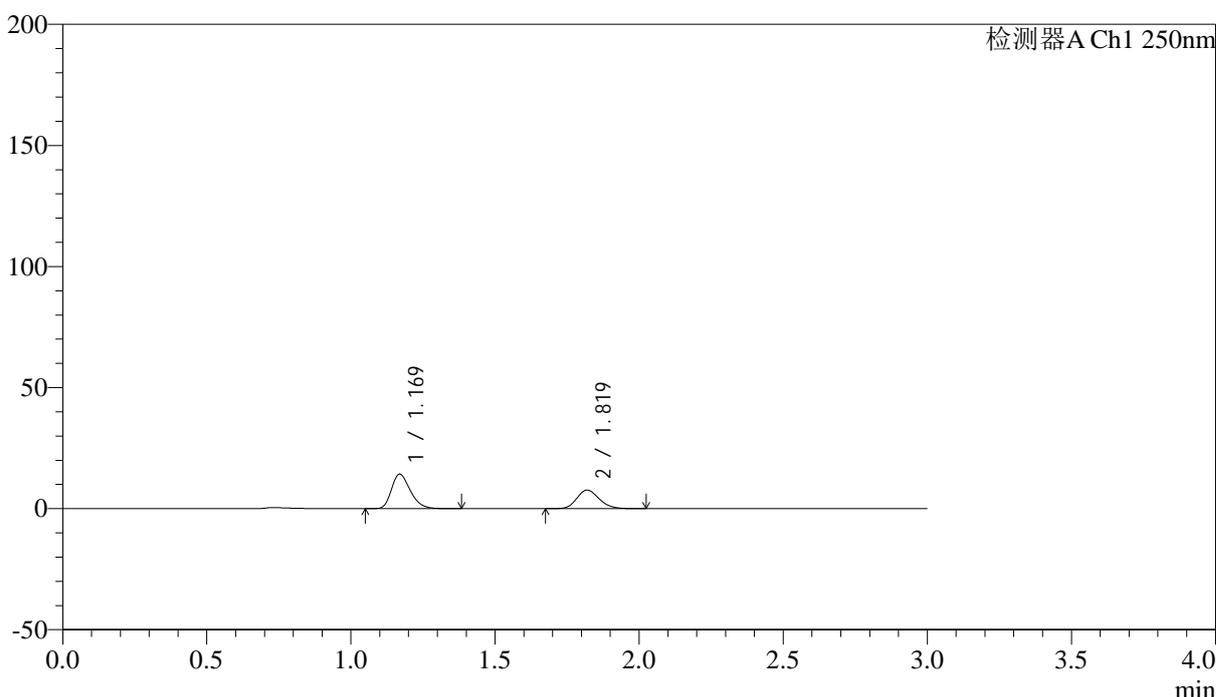
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-589-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:05:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:23:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64973	61.041	14224	1540	1.279	--
2	1.819	41469	38.959	7667	2657	1.173	4.993
总计		106442	100.000	21891			

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-pH4.5介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1



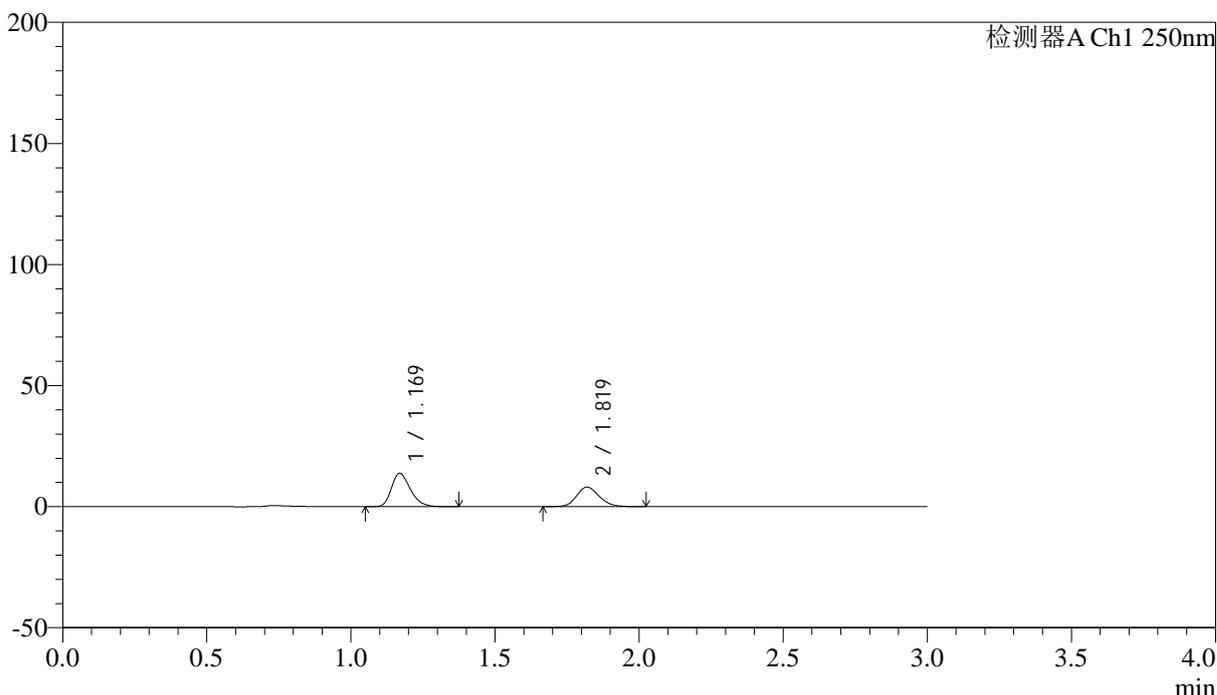
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-590-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:08:50 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62846	58.779	13715	1529	1.281	--
2	1.819	44073	41.221	8074	2621	1.161	4.965
总计		106920	100.000	21788			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



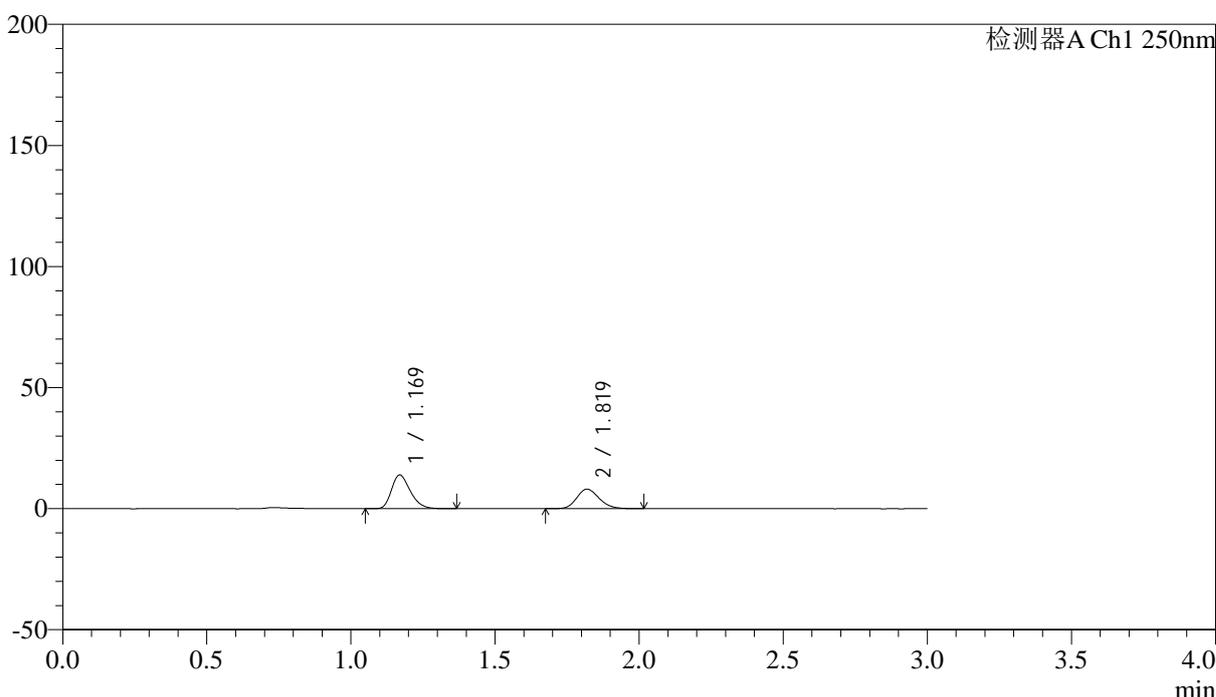
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-591-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 14:13:15 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	63437	59.081	13884	1533	1.284	--
2	1.819	43937	40.919	8077	2640	1.174	4.979
总计		107374	100.000	21961			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



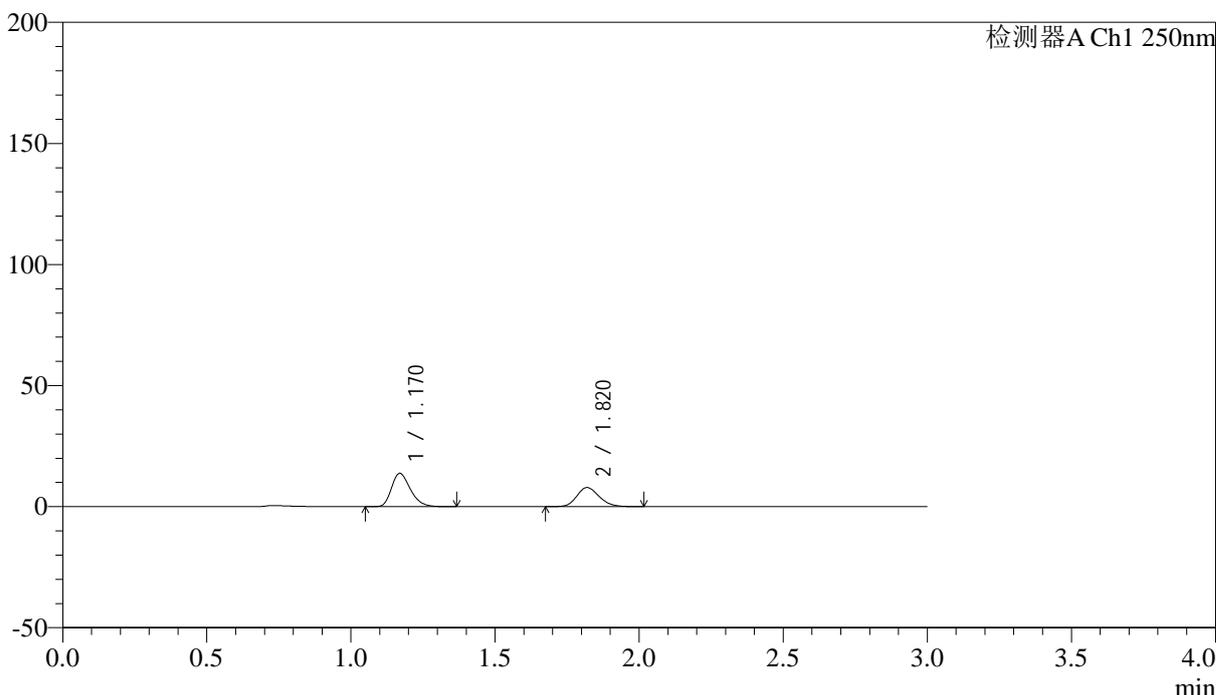
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-592-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 14:19:00 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:22 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62690	59.533	13710	1531	1.280	--
2	1.820	42612	40.467	7862	2652	1.171	4.983
总计		105303	100.000	21572			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



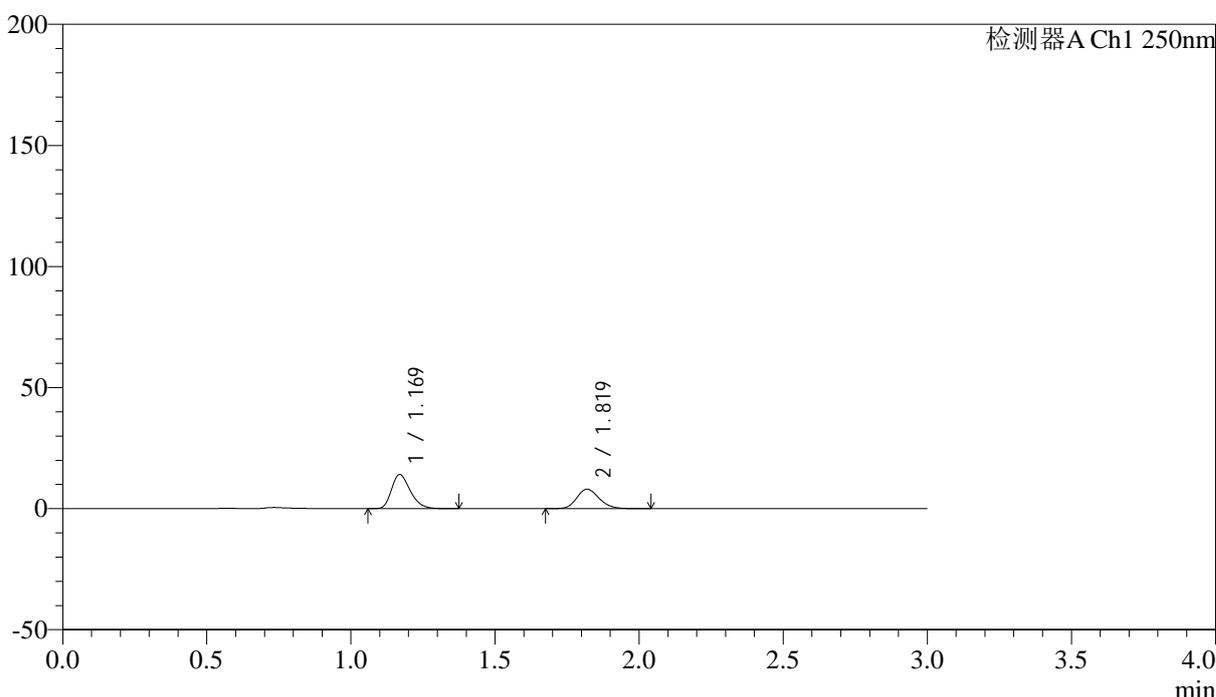
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-593-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 14:22:22 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:25 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64203	59.597	14048	1540	1.284	--
2	1.819	43525	40.403	8037	2657	1.171	4.993
总计		107728	100.000	22085			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



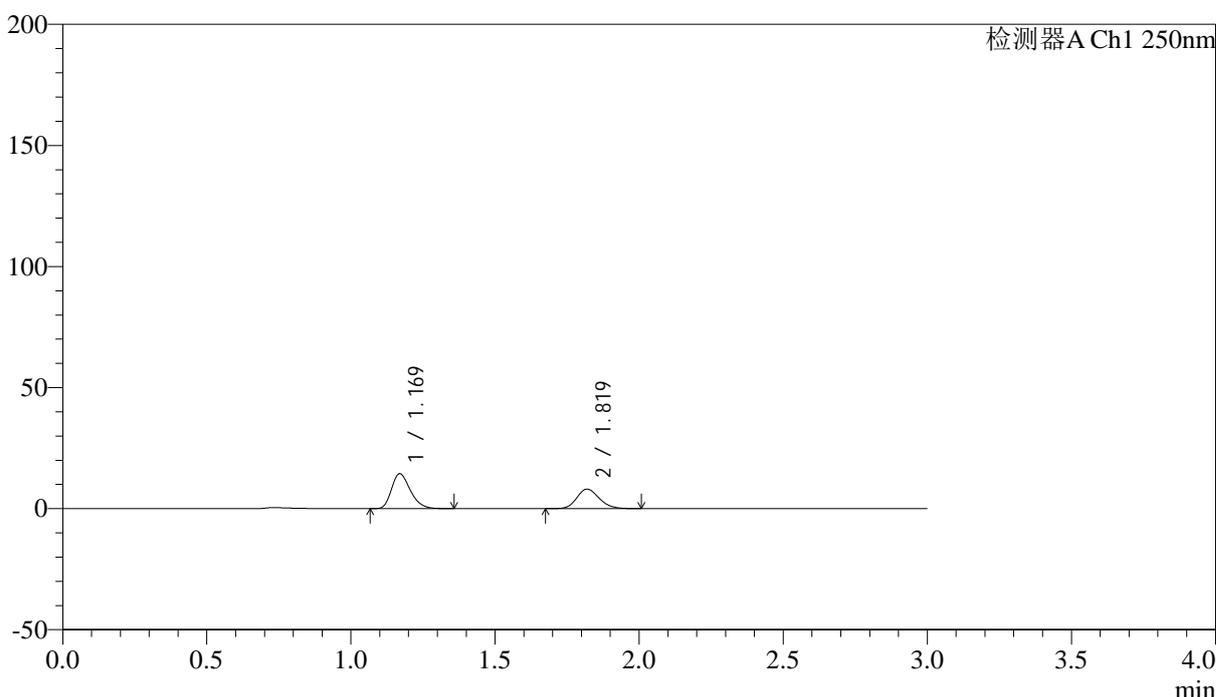
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-594-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:25:45 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	65624	59.992	14388	1535	1.281	--
2	1.819	43764	40.008	8059	2638	1.169	4.979
总计		109388	100.000	22447			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



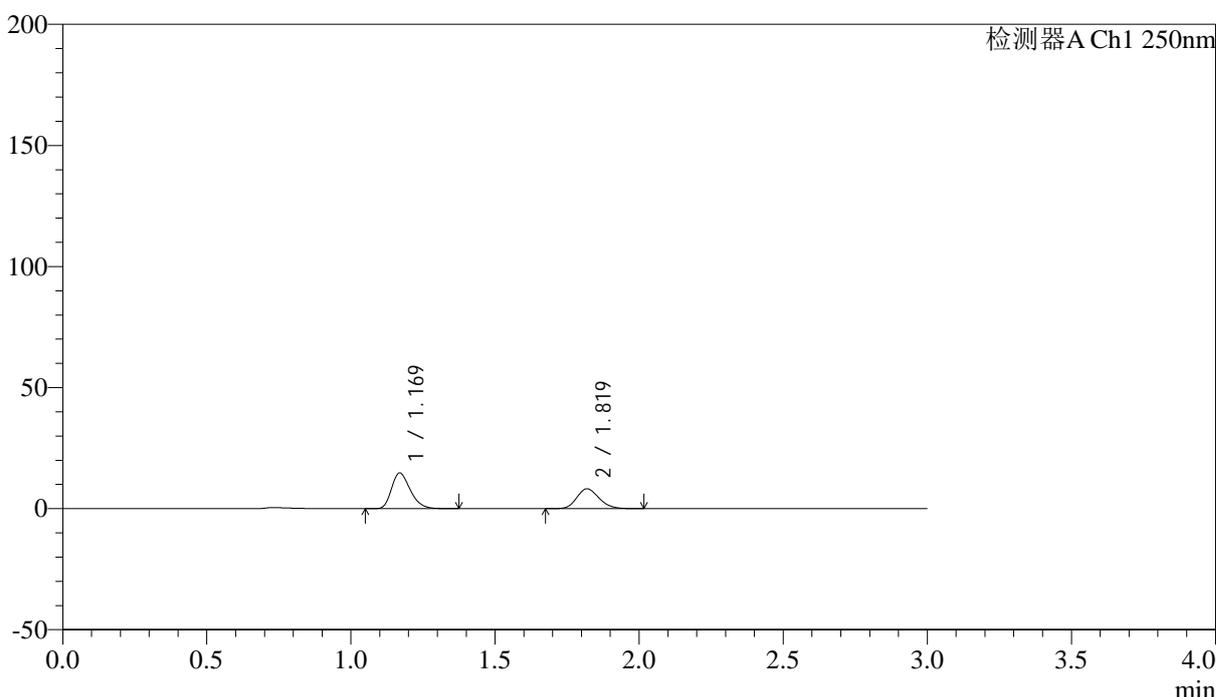
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-595-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2026/02/05 14:29:06	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	66960	60.255	14701	1546	1.286	--
2	1.819	44168	39.745	8183	2658	1.174	4.999
总计		111129	100.000	22884			

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-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1



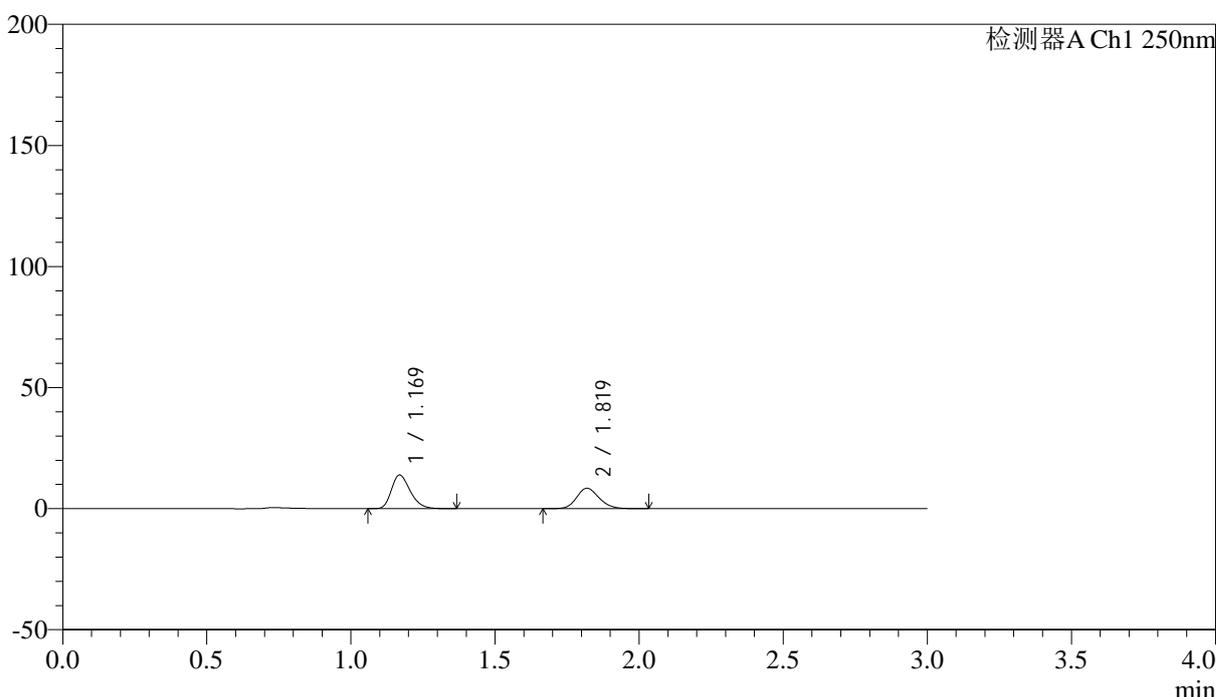
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-596-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:32:29	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:23:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	63287	58.066	13848	1537	1.281	--
2	1.819	45705	41.934	8396	2639	1.161	4.982
总计		108991	100.000	22244			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1



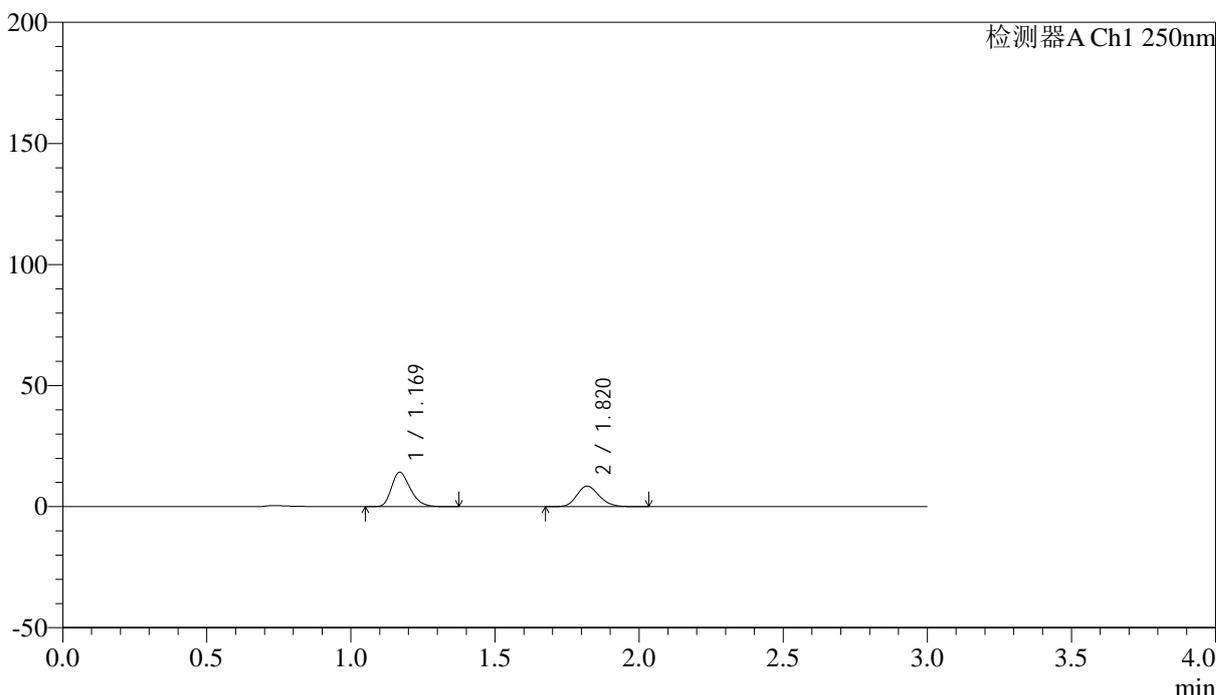
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-597-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:35:51	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64751	58.506	14181	1540	1.279	--
2	1.820	45923	41.494	8492	2661	1.170	4.995
总计		110673	100.000	22673			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1



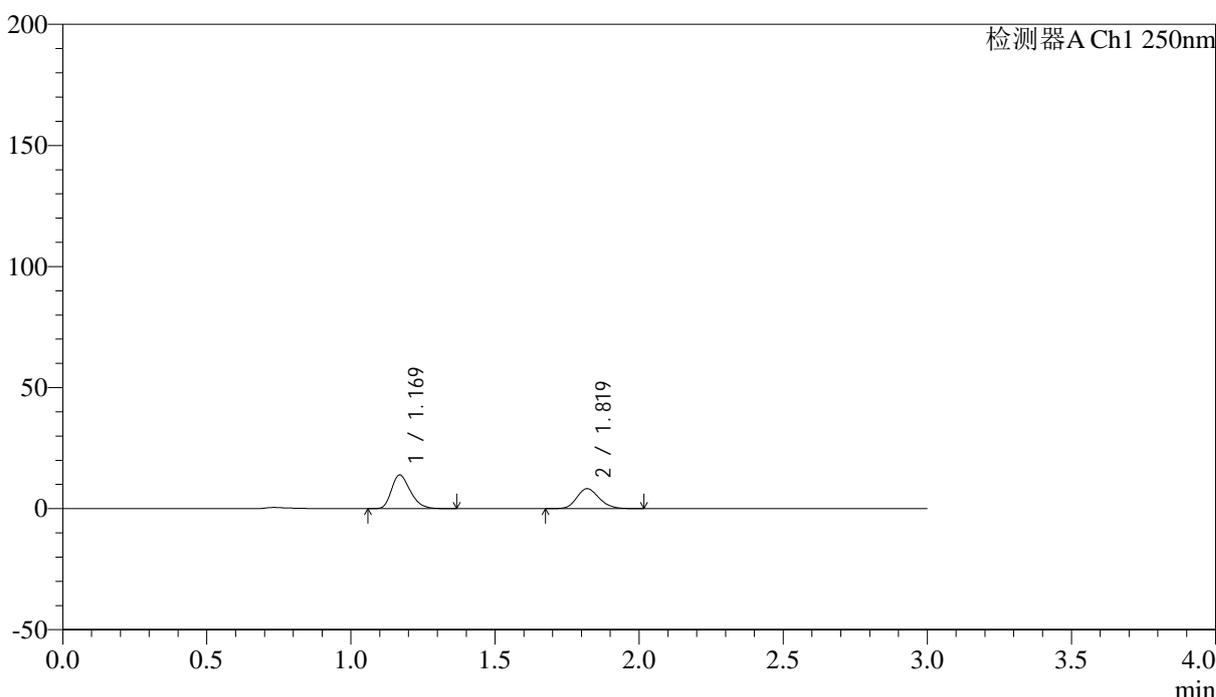
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-598-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:39:13	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	63393	58.662	13864	1535	1.287	--
2	1.819	44672	41.338	8239	2648	1.173	4.986
总计		108065	100.000	22104			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1



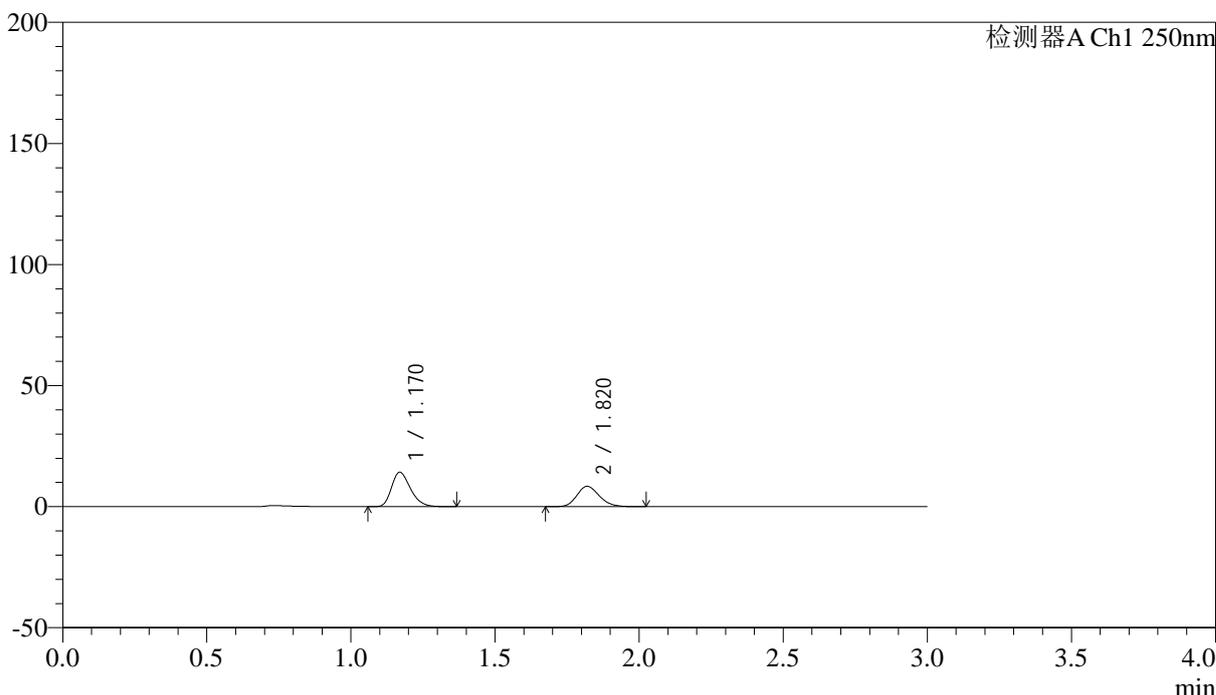
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-599-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:42:35 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	65025	58.747	14197	1523	1.282	--
2	1.820	45661	41.253	8403	2628	1.174	4.965
总计		110686	100.000	22600			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



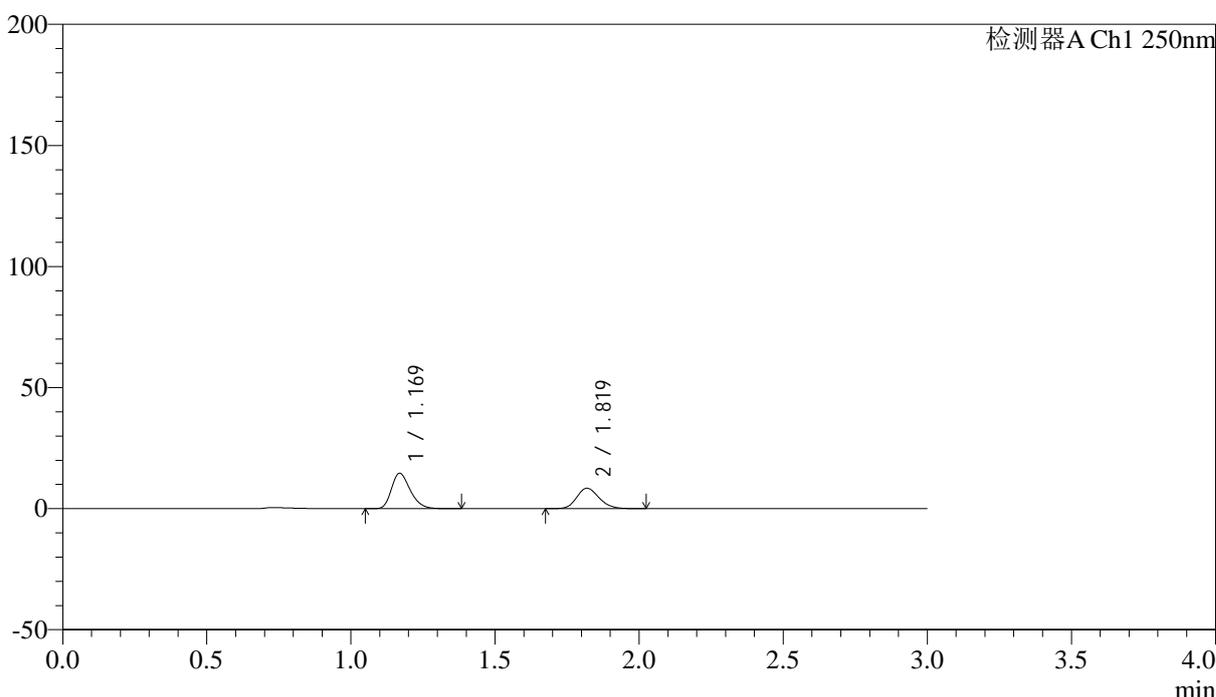
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-600-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 14:45:57 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	66414	59.265	14567	1544	1.281	--
2	1.819	45648	40.735	8424	2655	1.172	4.996
总计		112062	100.000	22991			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



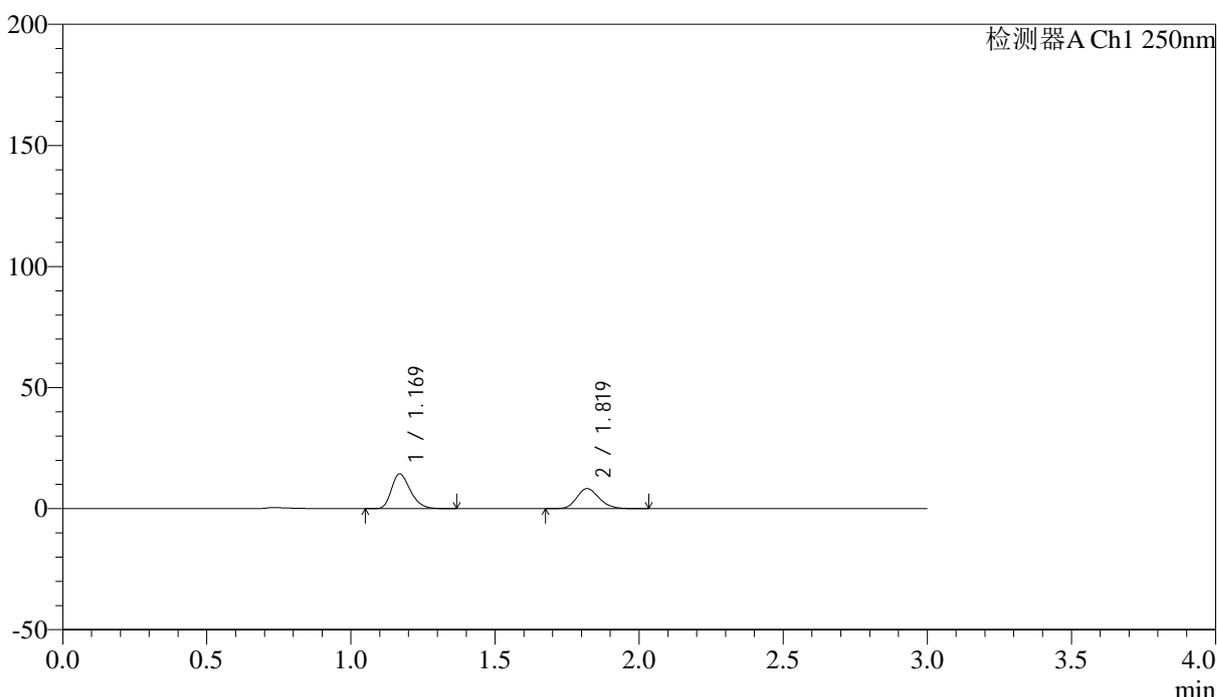
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-601-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:49:19	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:23:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	65403	59.315	14318	1533	1.283	--
2	1.819	44860	40.685	8264	2643	1.176	4.981
总计		110263	100.000	22582			

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-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1



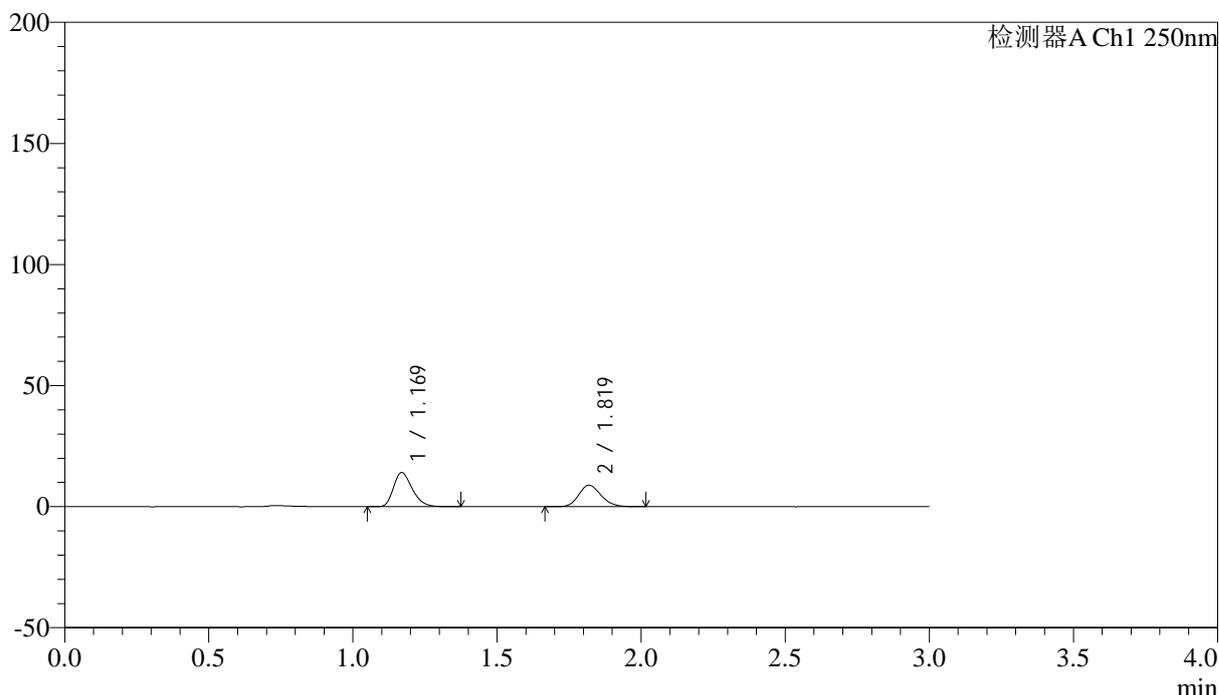
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-602-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 14:52:42 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:49 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64063	57.193	14047	1540	1.282	--
2	1.819	47949	42.807	8850	2651	1.168	4.990
总计		112013	100.000	22897			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片1  
 供试品溶液-1



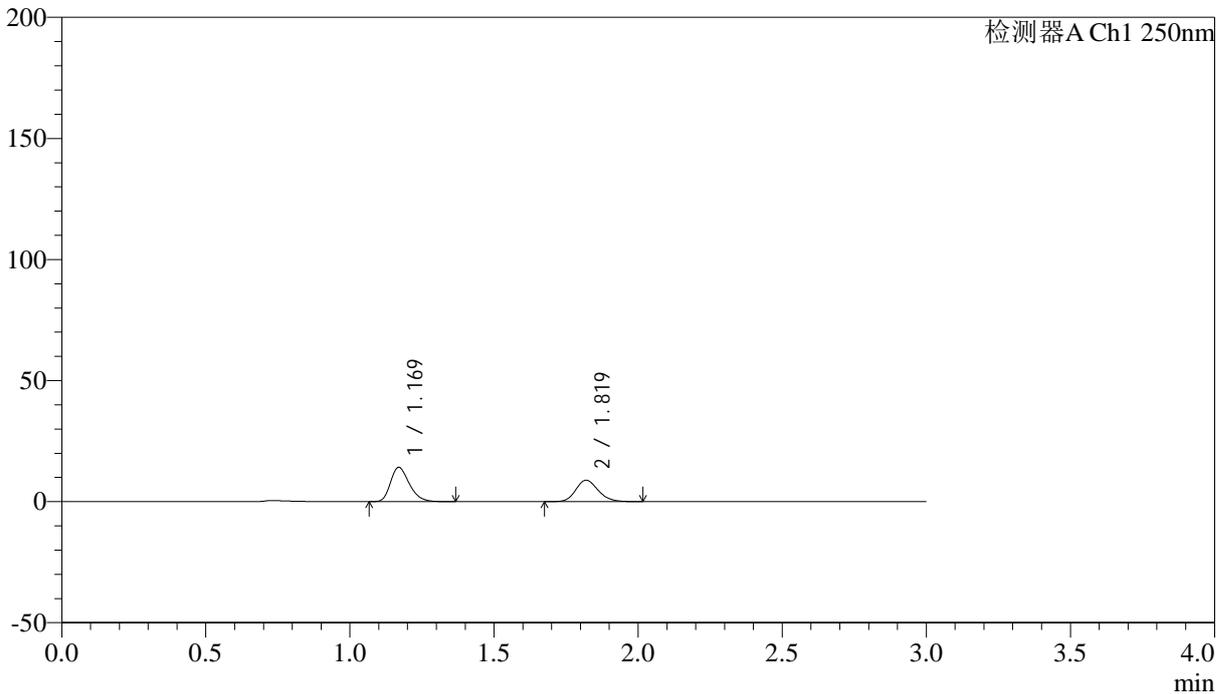
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-603-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:56:05	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64185	57.393	14103	1545	1.278	--
2	1.819	47649	42.607	8818	2662	1.168	4.999
总计		111834	100.000	22921			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片2  
供试品溶液-1



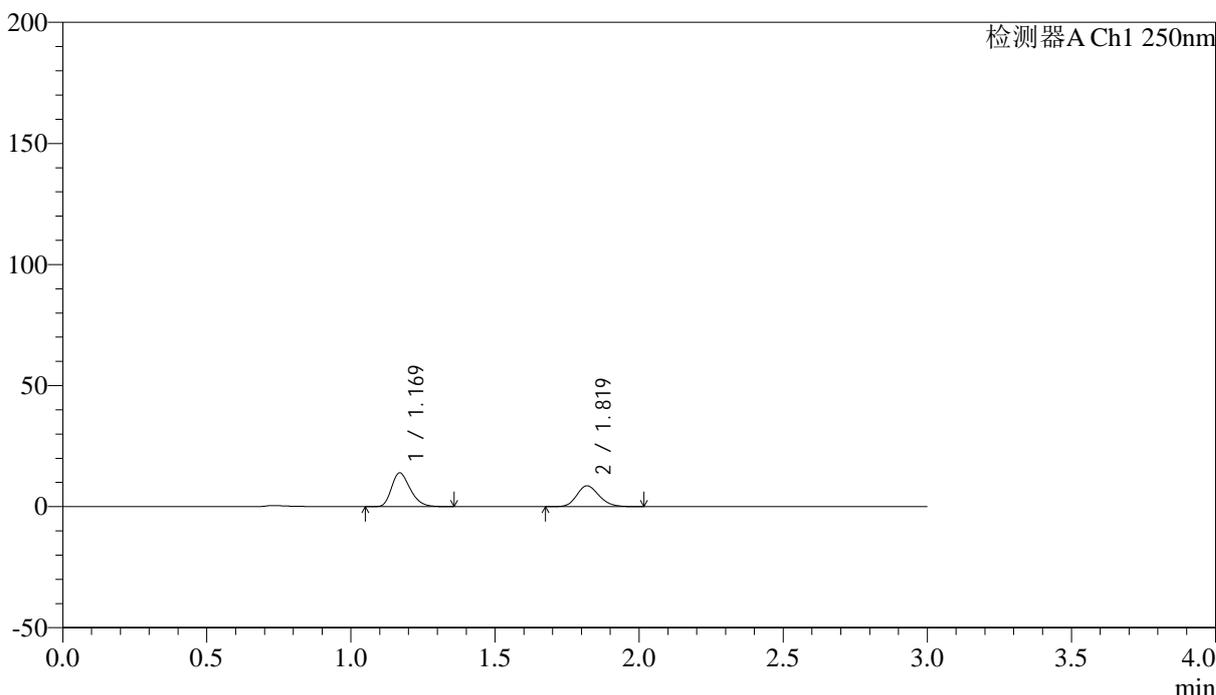
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-604-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 14:59:28	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:23:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	63277	57.673	13901	1547	1.284	--
2	1.819	46439	42.327	8595	2670	1.170	5.005
总计		109715	100.000	22496			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片3  
供试品溶液-1



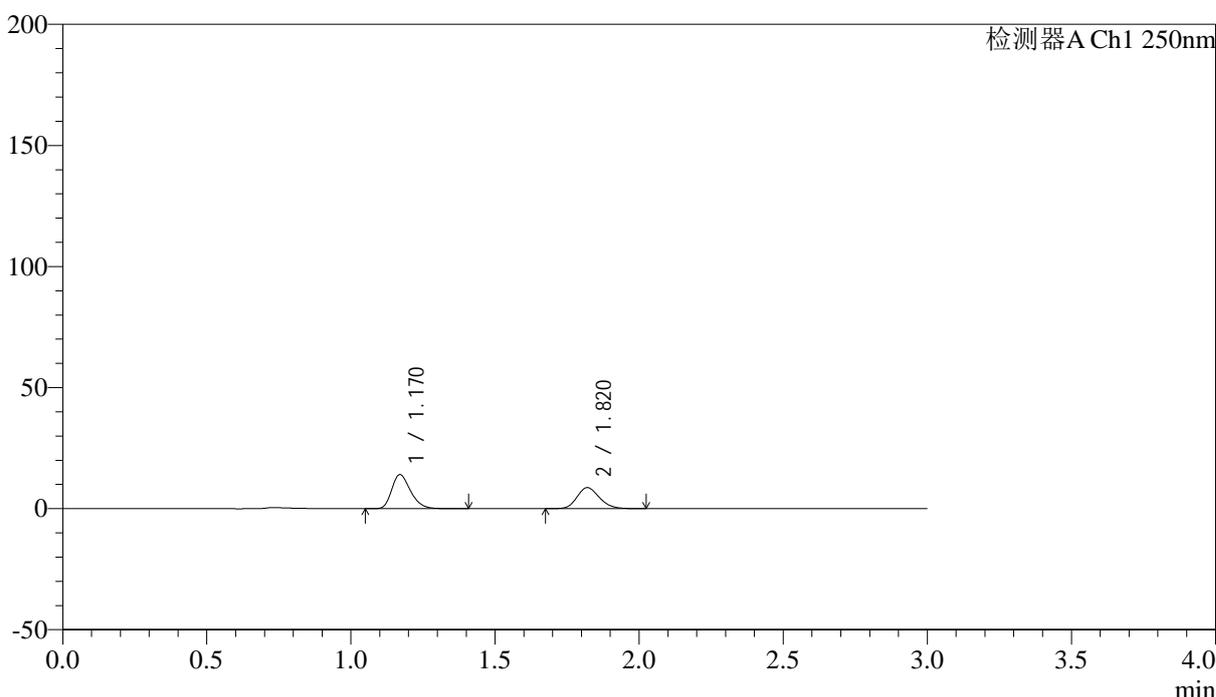
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-605-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 15:02:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:23:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	64169	57.739	14065	1542	1.280	--
2	1.820	46967	42.261	8678	2655	1.171	4.991
总计		111136	100.000	22743			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片4  
供试品溶液-1



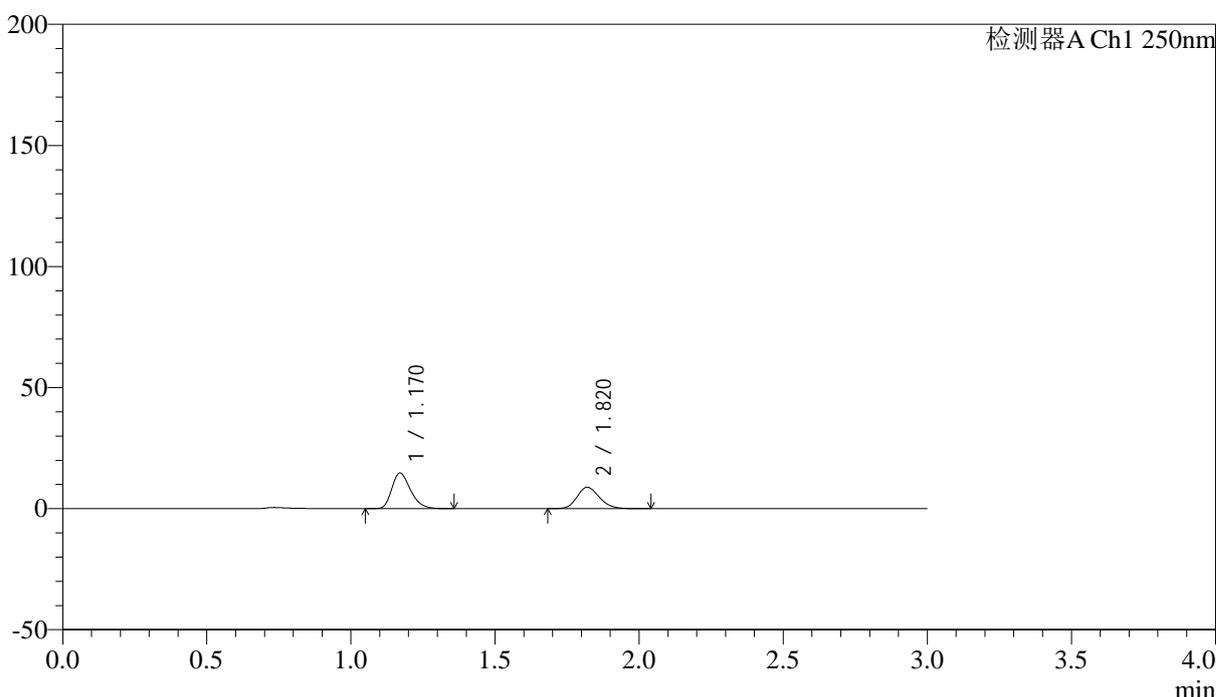
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-606-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 15:06:13 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	66682	58.328	14688	1548	1.284	--
2	1.820	47641	41.672	8817	2657	1.168	4.997
总计		114323	100.000	23505			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片5  
 供试品溶液-1



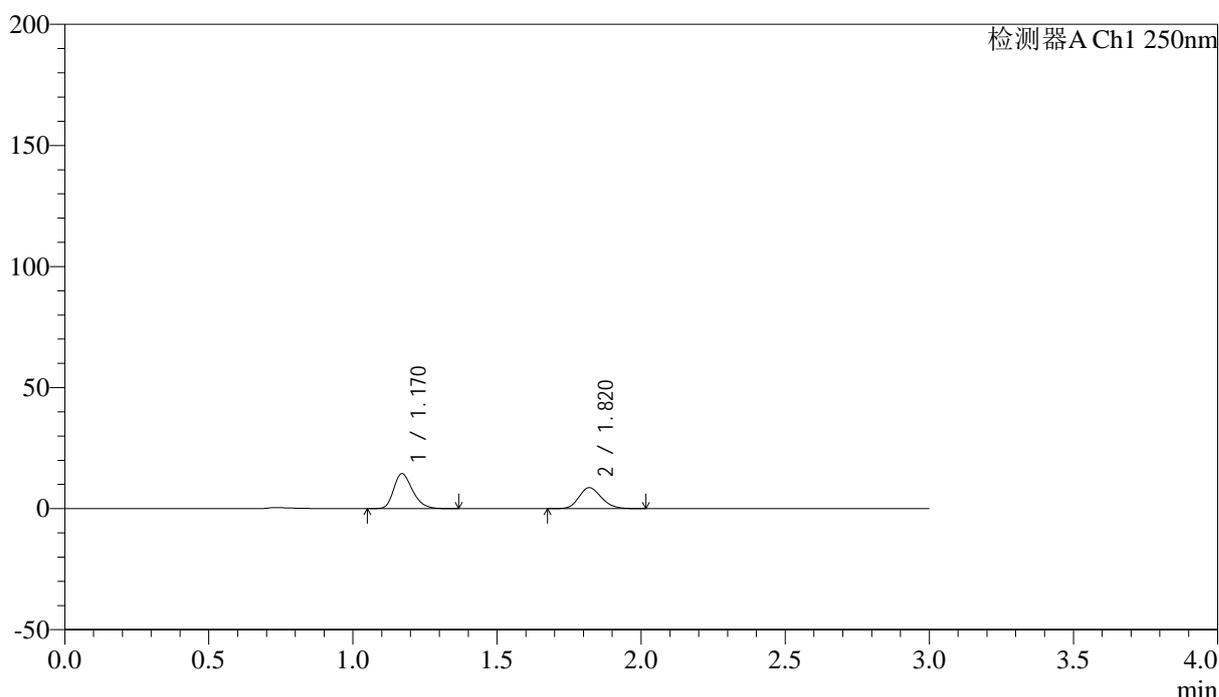
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-607-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-90min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:09:36	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	65763	58.337	14414	1537	1.276	--
2	1.820	46966	41.663	8666	2646	1.173	4.983
总计		112730	100.000	23080			

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-pH4.5介质-浆法-75转-90min-片6  
供试品溶液-1



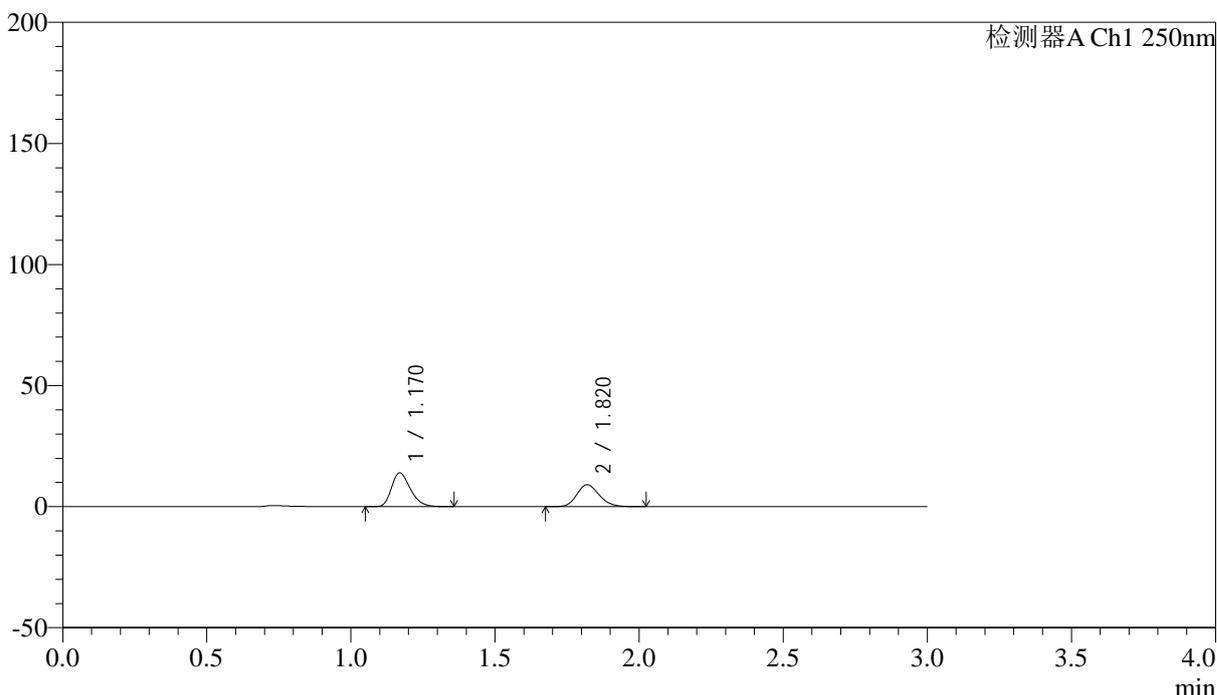
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-608-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:12:59 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	63781	56.540	13938	1529	1.279	--
2	1.820	49026	43.460	9046	2644	1.173	4.978
总计		112807	100.000	22984			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片1  
 供试品溶液-1



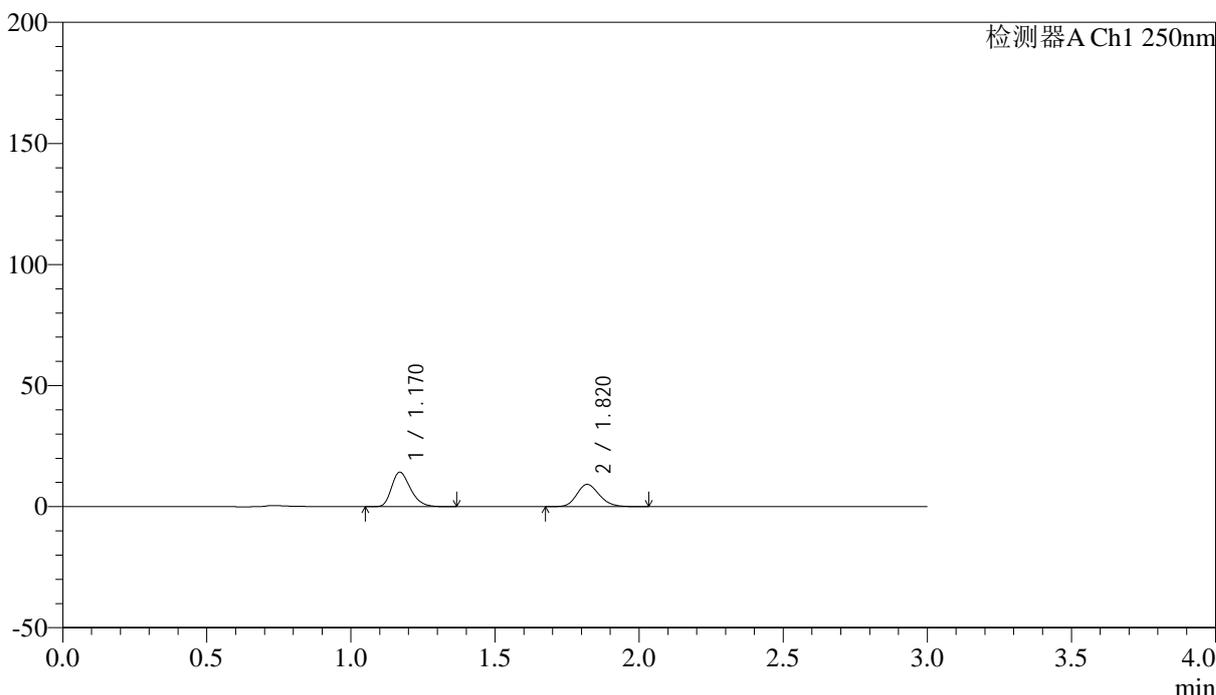
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-609-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:16:23 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	65147	56.640	14235	1531	1.284	--
2	1.820	49872	43.360	9184	2634	1.175	4.973
总计		115020	100.000	23419			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片2  
 供试品溶液-1



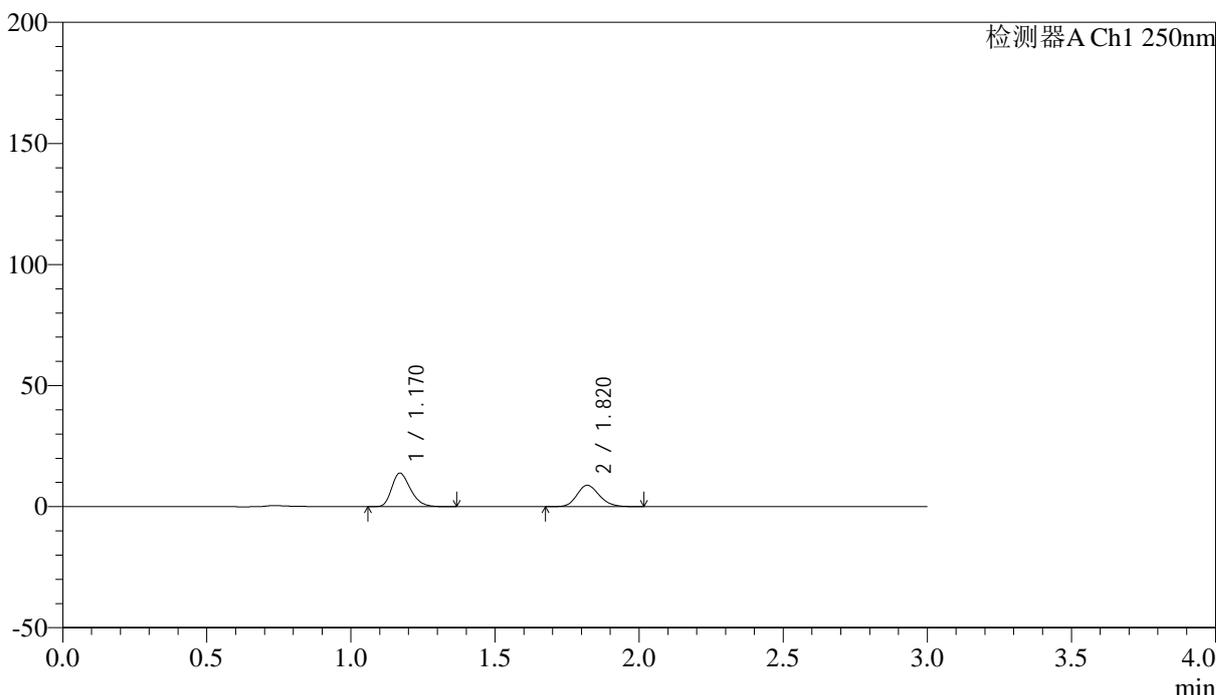
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-610-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 15:19:45 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	62920	56.860	13846	1547	1.278	--
2	1.820	47738	43.140	8831	2655	1.167	4.995
总计		110657	100.000	22677			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片3  
 供试品溶液-1



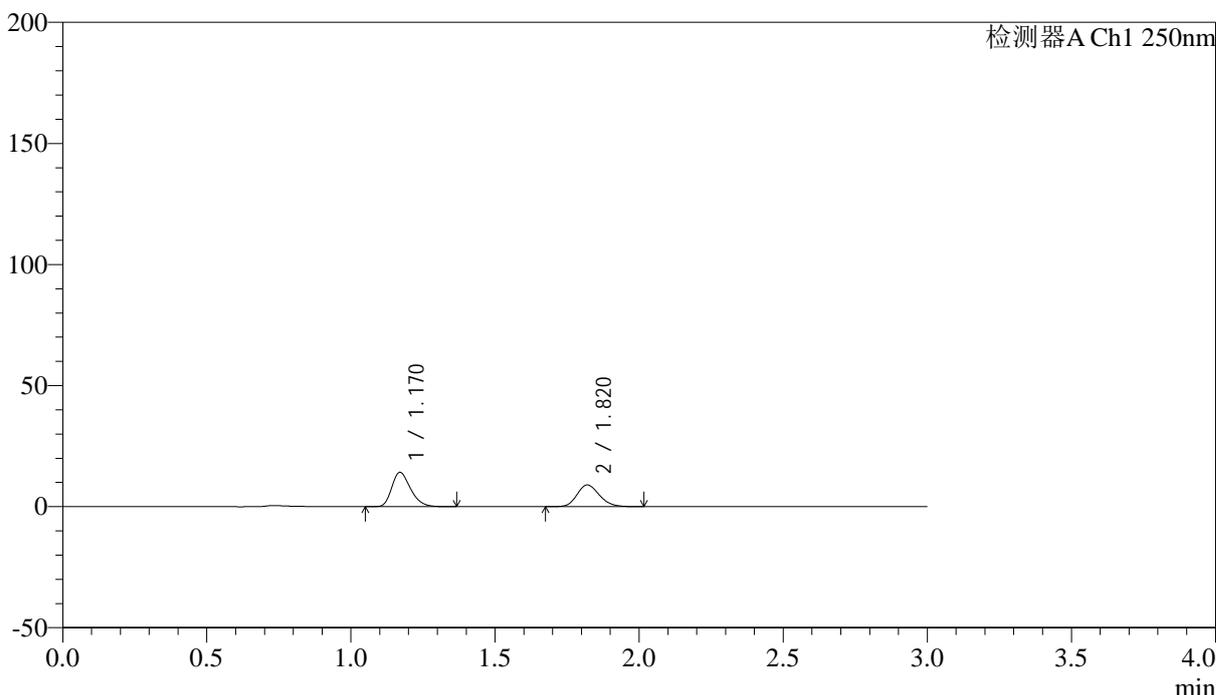
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-611-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 15:23:08 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:15 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	64399	57.061	14150	1541	1.276	--
2	1.820	48461	42.939	8974	2651	1.174	4.987
总计		112860	100.000	23123			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片4  
 供试品溶液-1



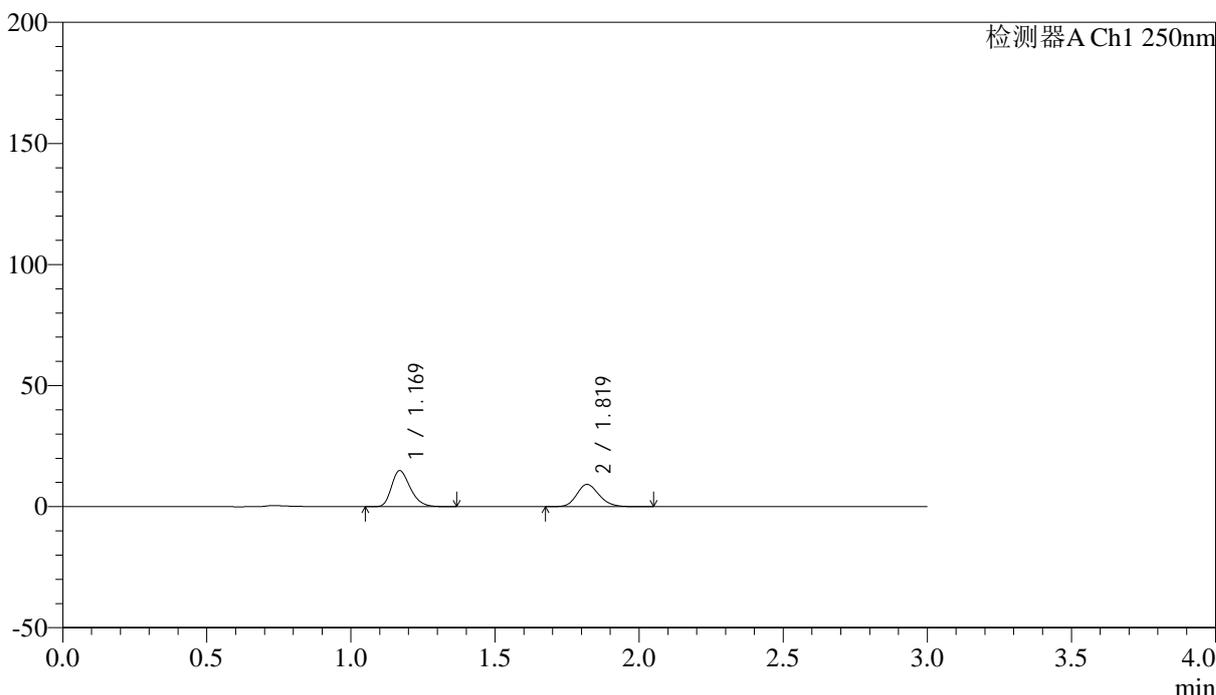
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-612-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 15:26:30 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:17 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	67462	57.680	14831	1551	1.282	--
2	1.819	49496	42.320	9151	2659	1.169	5.002
总计		116958	100.000	23982			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片5  
 供试品溶液-1



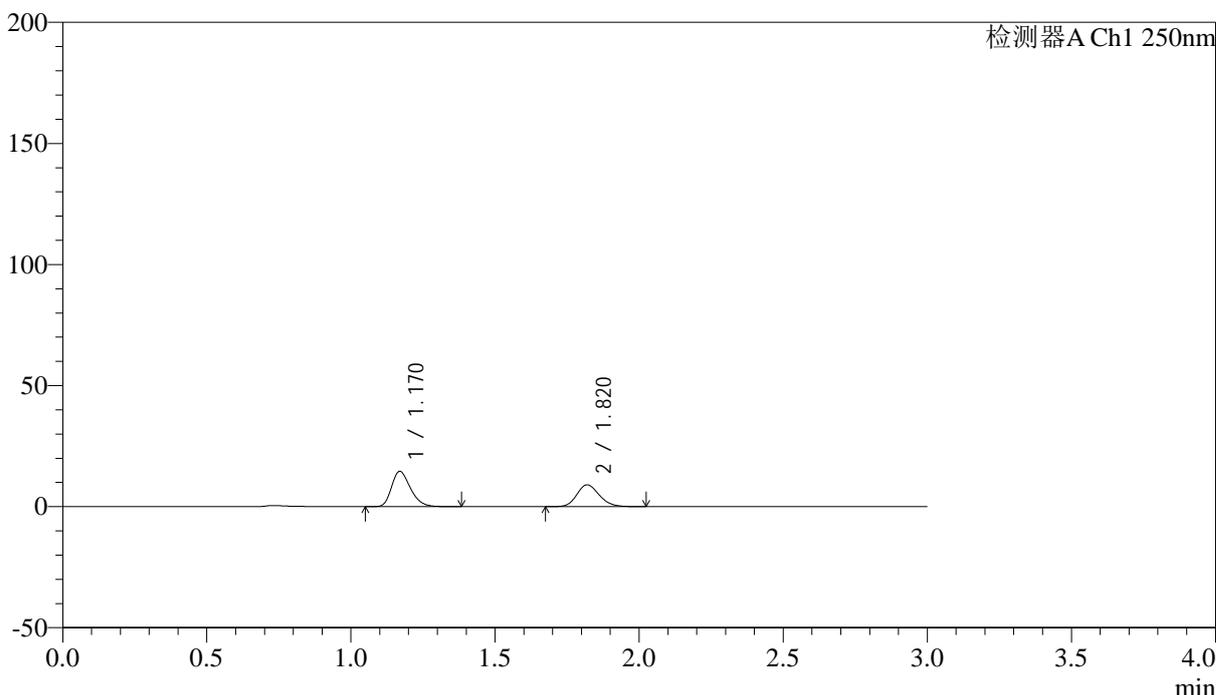
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-613-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2026/02/05 15:29:53 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	66471	57.618	14537	1533	1.283	--
2	1.820	48893	42.382	9012	2644	1.168	4.981
总计		115364	100.000	23548			

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-pH4.5介质-桨法-75转-120min-片6  
 供试品溶液-1



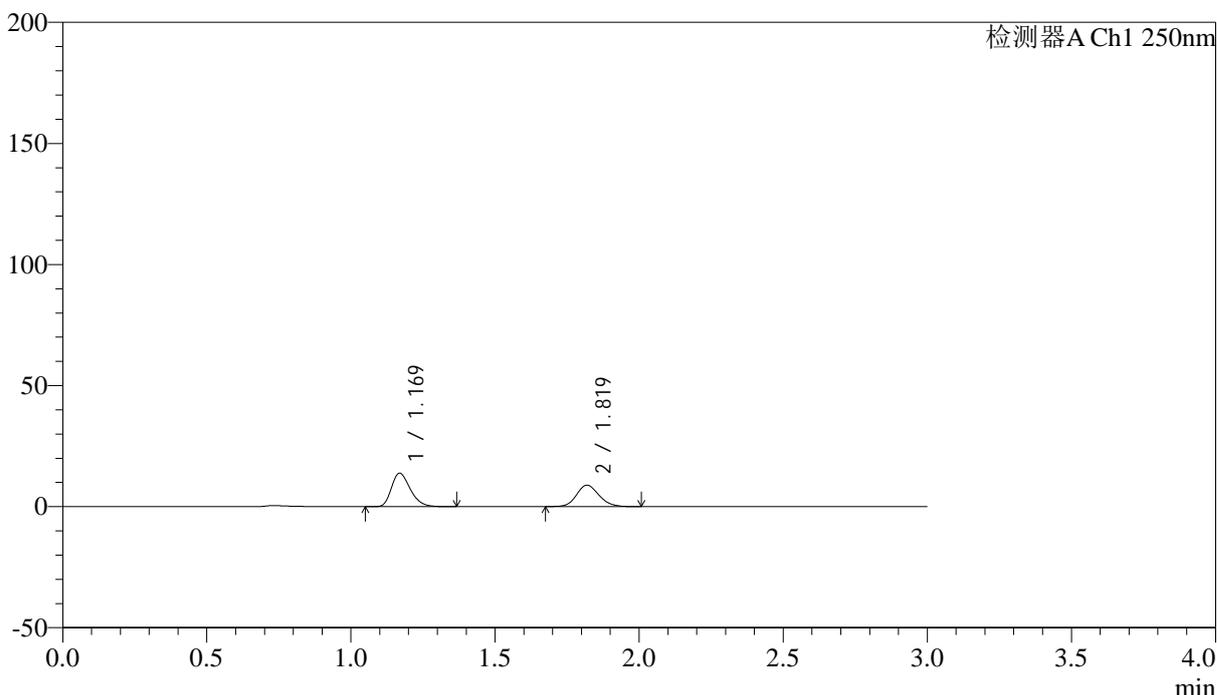
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-614-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 15:33:17 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	63200	56.660	13830	1536	1.282	--
2	1.819	48342	43.340	8839	2627	1.139	4.974
总计		111542	100.000	22669			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



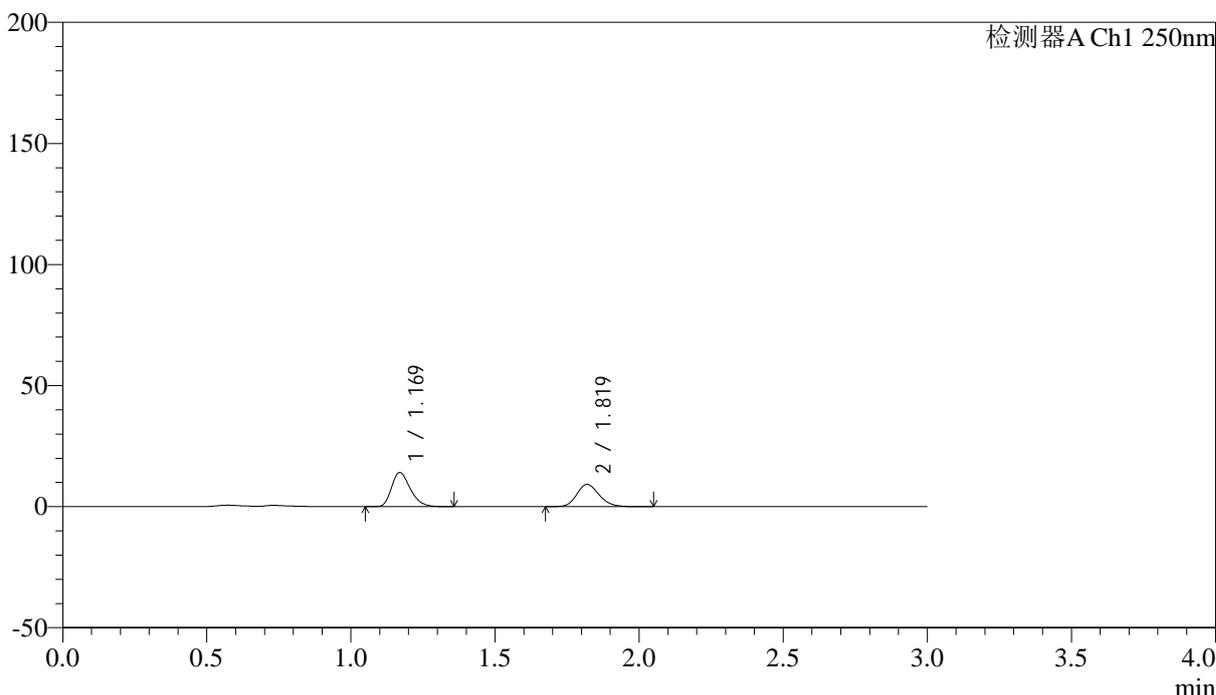
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-615-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:36:40 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	64053	56.352	14086	1546	1.280	--
2	1.819	49613	43.648	9166	2658	1.168	4.997
总计		113666	100.000	23252			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



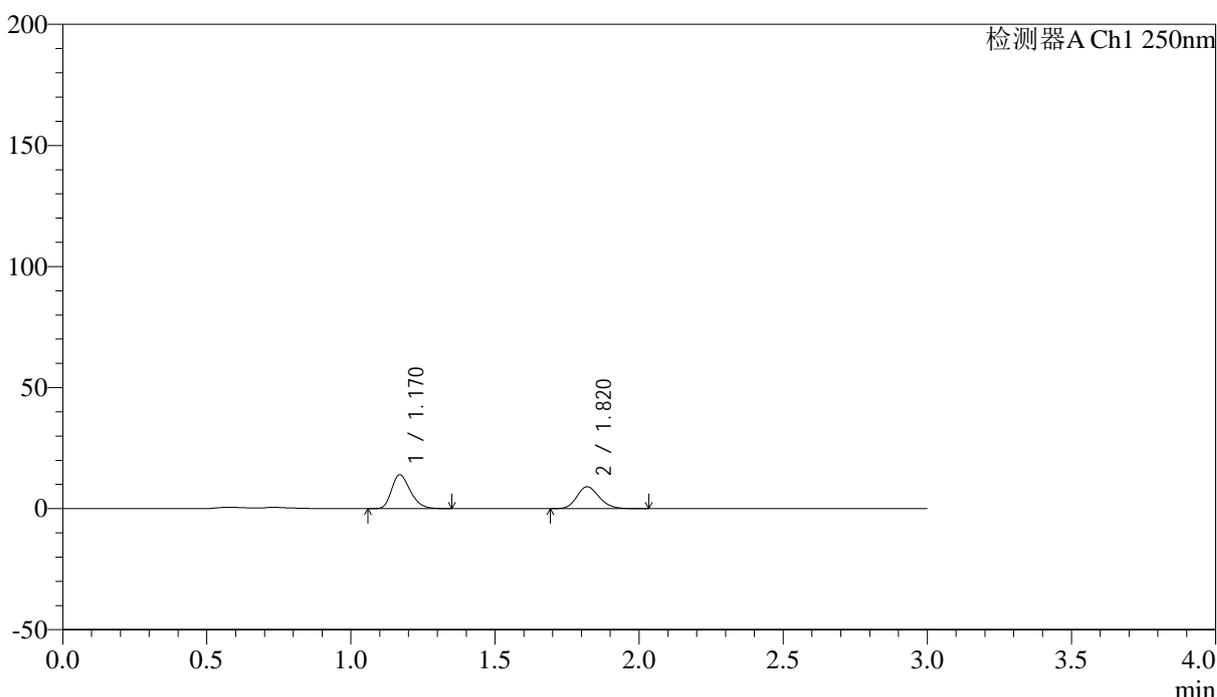
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-616-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:40:03 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	63339	56.583	13952	1552	1.282	--
2	1.820	48602	43.417	9024	2667	1.173	5.007
总计		111940	100.000	22976			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



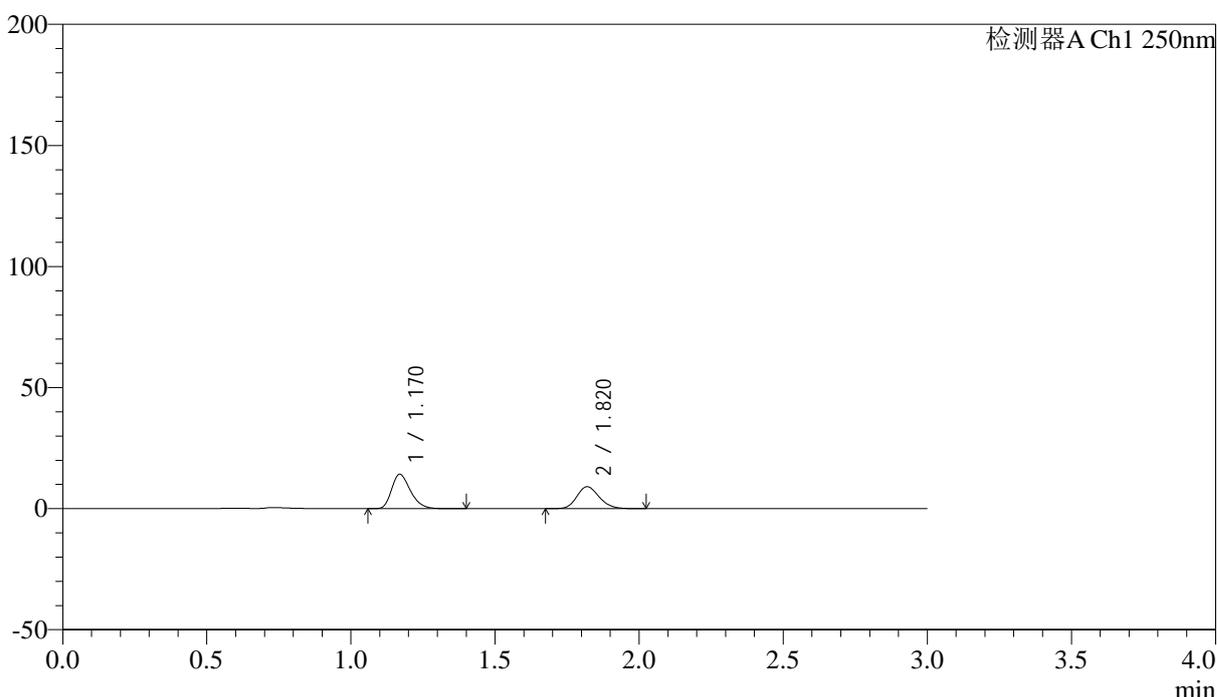
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-617-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 15:43:27 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:32 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	65050	56.966	14203	1532	1.285	--
2	1.820	49140	43.034	9063	2638	1.171	4.976
总计		114190	100.000	23266			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



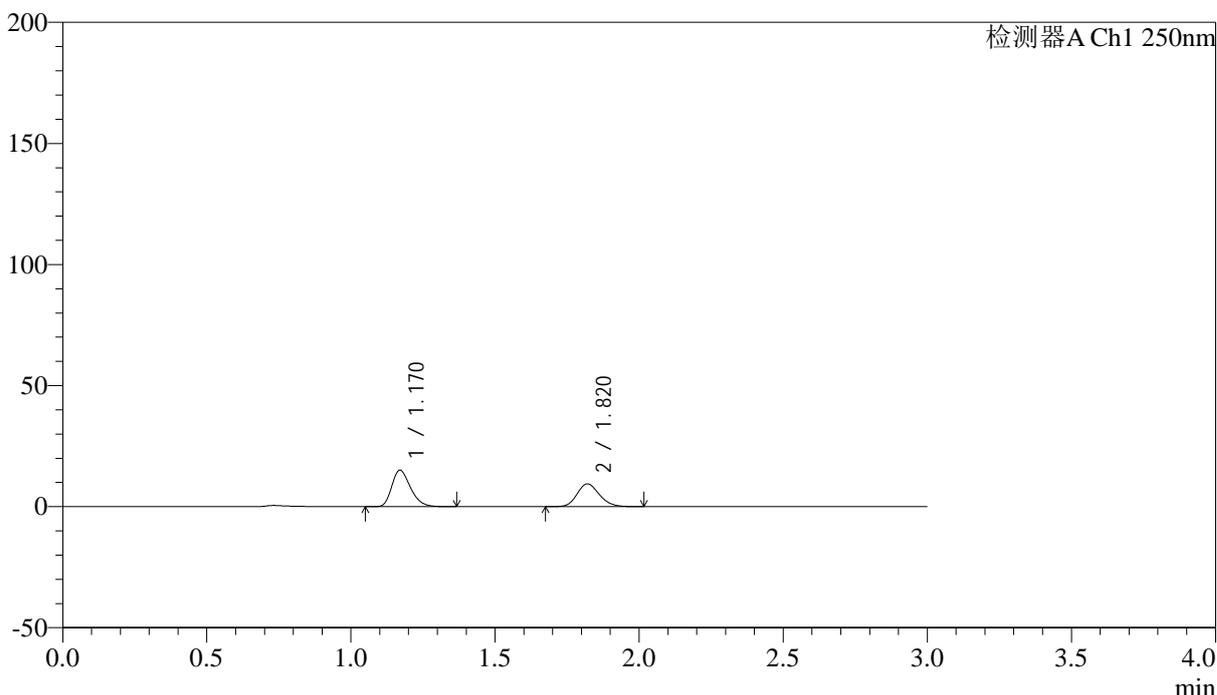
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-618-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 15:46:50 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	67992	57.344	15060	1563	1.277	--
2	1.820	50576	42.656	9410	2679	1.163	5.018
总计		118567	100.000	24470			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



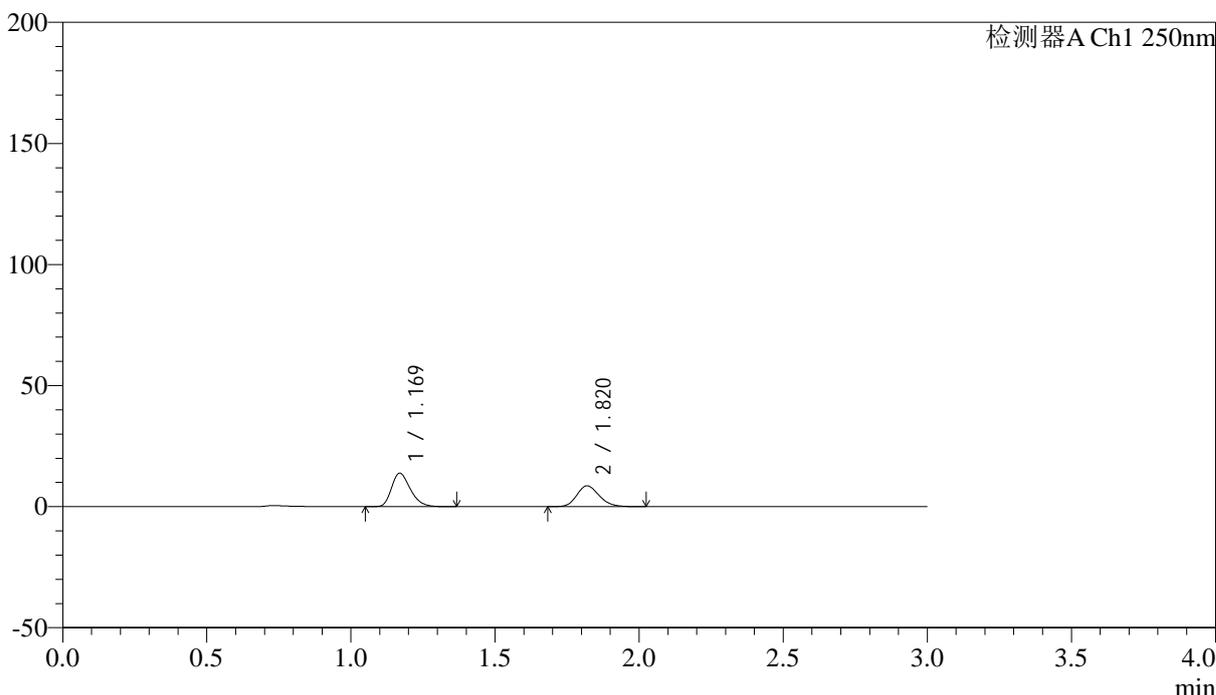
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-619-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:50:13 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	62931	57.499	13787	1535	1.281	--
2	1.820	46515	42.501	8583	2640	1.172	4.981
总计		109446	100.000	22370			

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-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



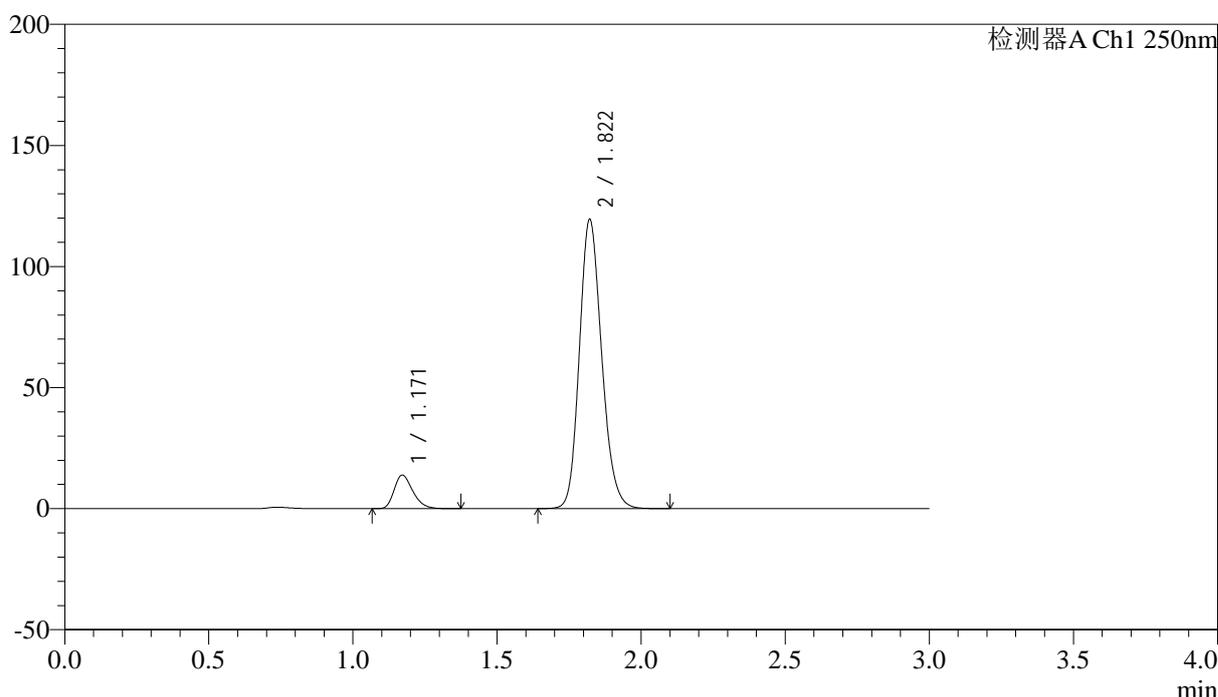
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-620-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:53:36	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:24:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62540	8.875	13872	1568	1.284	--
2	1.822	642158	91.125	119458	2693	1.172	5.026
总计		704697	100.000	133330			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



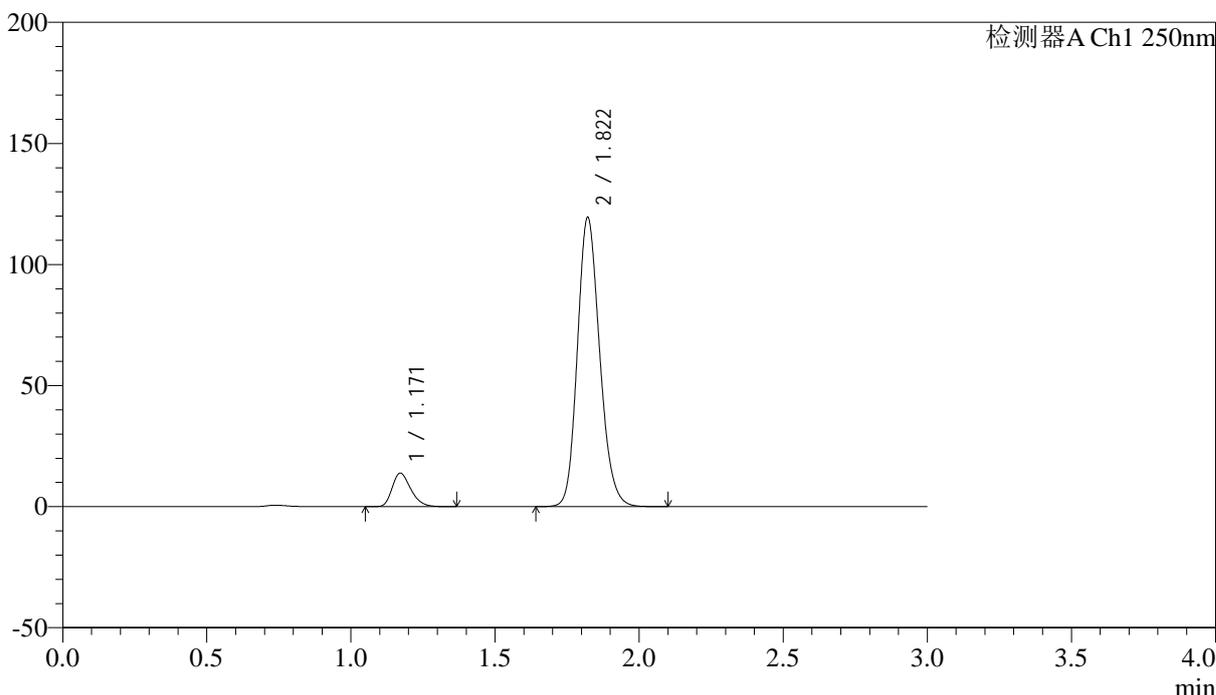
# SMF-227

## <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 - 0-55/25-621-2 - zzp-5122601p-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX274-250nm.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 15:56:59	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:24:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	62609	8.882	13876	1569	1.281	--
2	1.822	642296	91.118	119457	2692	1.171	5.026
总计		704905	100.000	133333			

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-pH4.5介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2