



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	62365	62439	62452	62666	62569	62498	0.20
2	10.29	63156	62877				63016	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
6091.42	0.38	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
5122601批	1	65370	-	65370	96.25	97.82	1.67	96.11% ~ 99.52%
	2	65844	-	65844	96.95			
	3	67662	-	67662	99.62			
	4	67810	-	67810	99.84			
	5	65338	-	65338	96.20			
	6	66581	-	66581	98.03			
5122901批	1	65530	-	65530	96.48	98.54	1.63	96.87% ~ 100.22%
	2	66127	-	66127	97.36			
	3	68280	-	68280	100.53			
	4	68113	-	68113	100.29			
	5	66705	-	66705	98.21			
	6	66834	-	66834	98.40			
5123001批	1	65933	-	65933	97.08	98.70	2.04	96.59% ~ 100.81%
	2	64824	-	64824	95.45			
	3	68004	-	68004	100.13			
	4	68354	-	68354	100.64			
	5	67348	-	67348	99.16			
	6	67736	-	67736	99.73			



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 <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	62402	62582	62580	62331	62469	62473	0.18
2	10.29	62506	62434				62470	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
6088.99		6070.94		0.21		数据可信		

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
5122601批	1	72380	-	72380	107.06	103.96	2.24	101.52% ~ 106.39%
	2	69314	-	69314	102.52			
	3	70260	-	70260	103.92			
	4	67913	-	67913	100.45			
	5	70412	-	70412	104.15			
	6	71431	-	71431	105.65			
5122901批	1	68635	-	68635	101.52	102.30	1.25	100.97% ~ 103.64%
	2	69311	-	69311	102.52			
	3	68425	-	68425	101.21			
	4	68275	-	68275	100.98			
	5	70172	-	70172	103.79			
	6	70182	-	70182	103.81			
5123001批	1	66496	-	66496	98.35	99.36	2.21	97.06% ~ 101.65%
	2	67464	-	67464	99.79			
	3	66043	-	66043	97.68			
	4	68131	-	68131	100.77			
	5	65449	-	65449	96.81			
	6	69464	-	69464	102.74			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-12

复核者:

未审阅版本

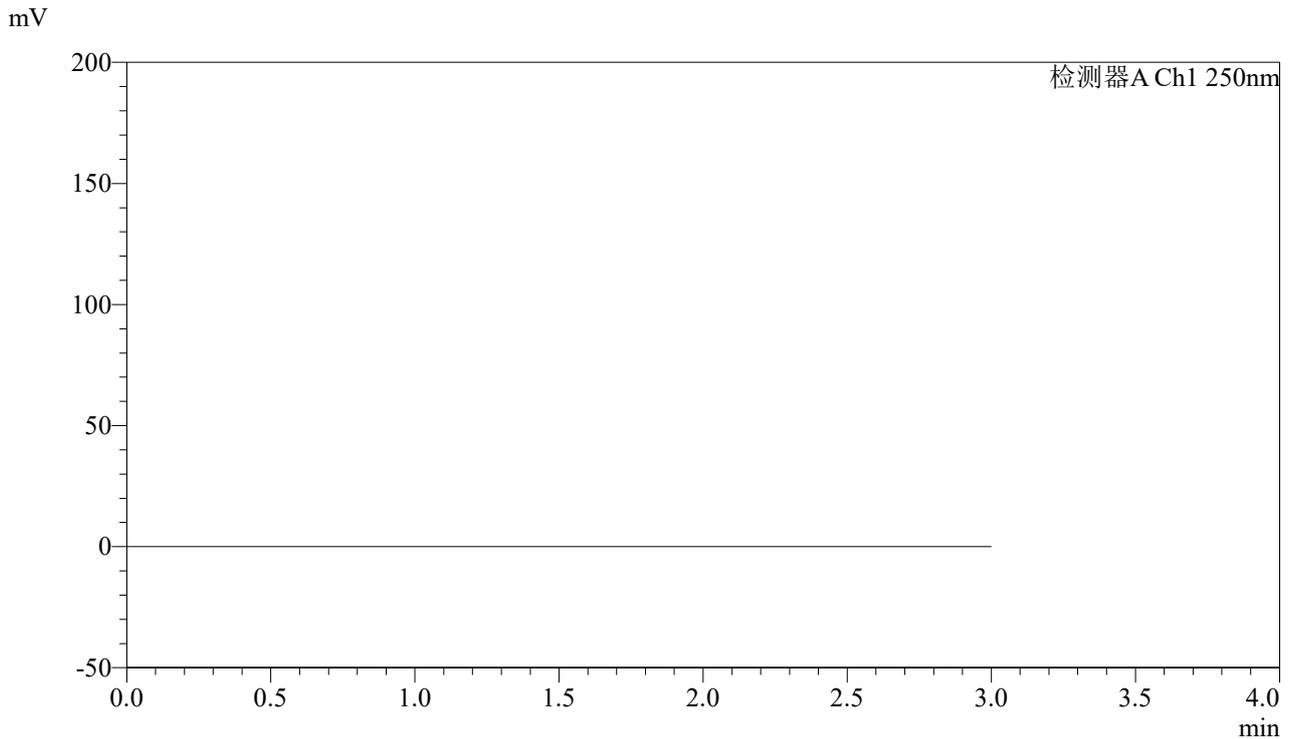


# SMF-227

## <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 - 0-58/25-710-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 20:56:36	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:46:43		
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度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
溶剂



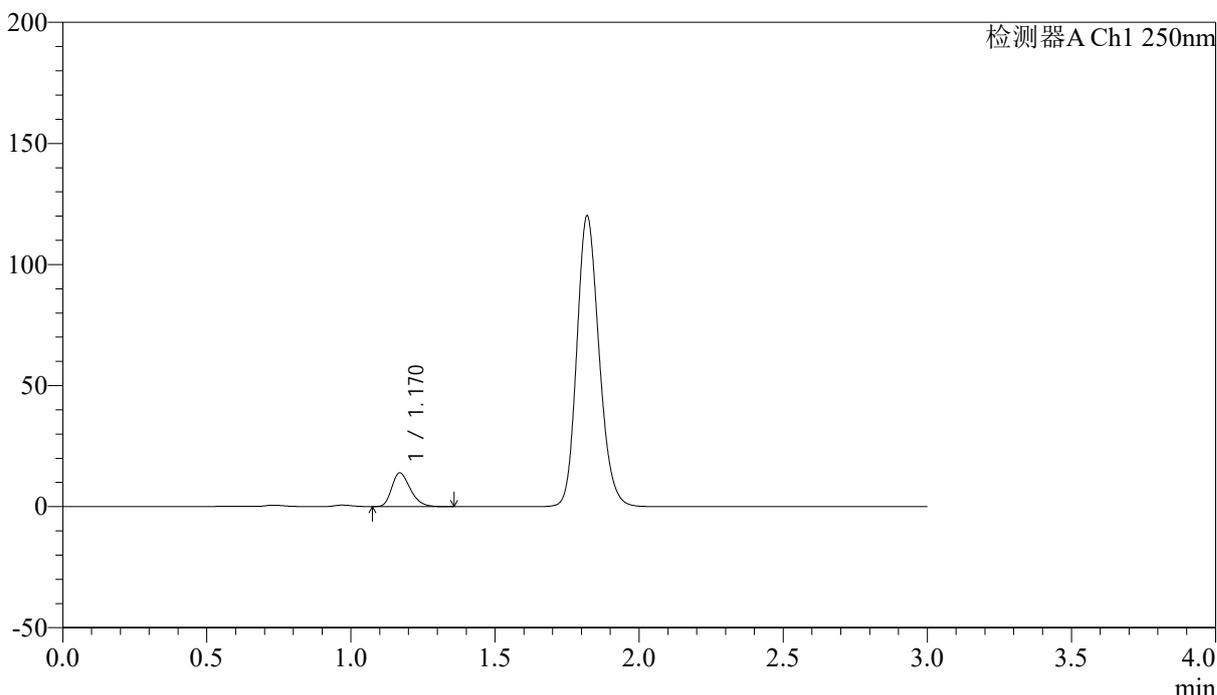
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-711-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 20:59:58 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:46:47 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	62365	100.000	13898	1583	1.280	--
总计		62365	100.000	13898			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

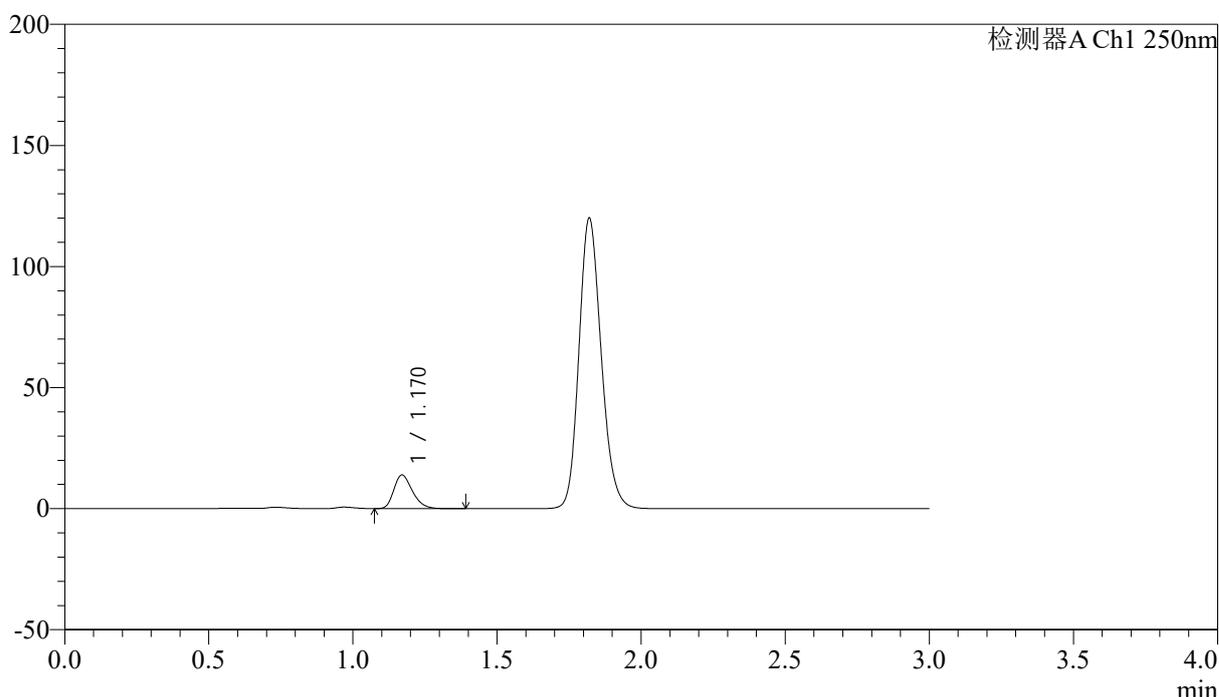
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-712-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:03:21	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:46:50		
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	62439	100.000	13888	1580	1.284	--
总计		62439	100.000	13888			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
对照品溶液-1-2



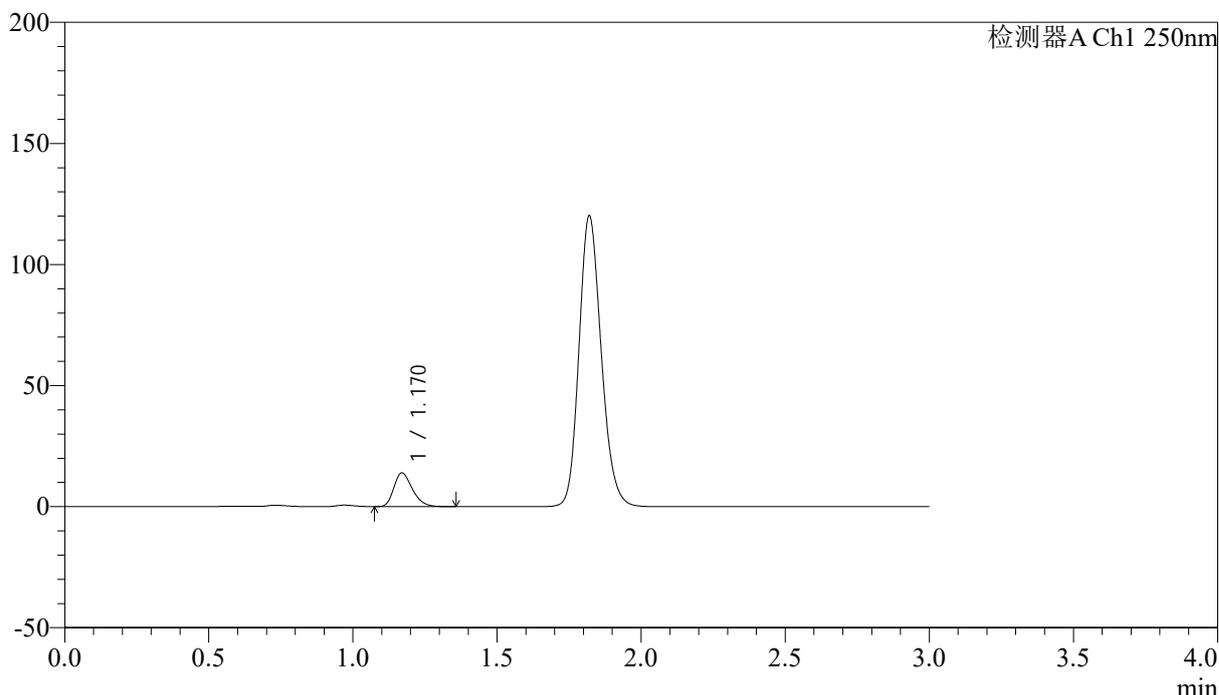
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-713-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 21:06:43 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:46:52  
 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	62452	100.000	13926	1586	1.281	--
总计		62452	100.000	13926			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-3



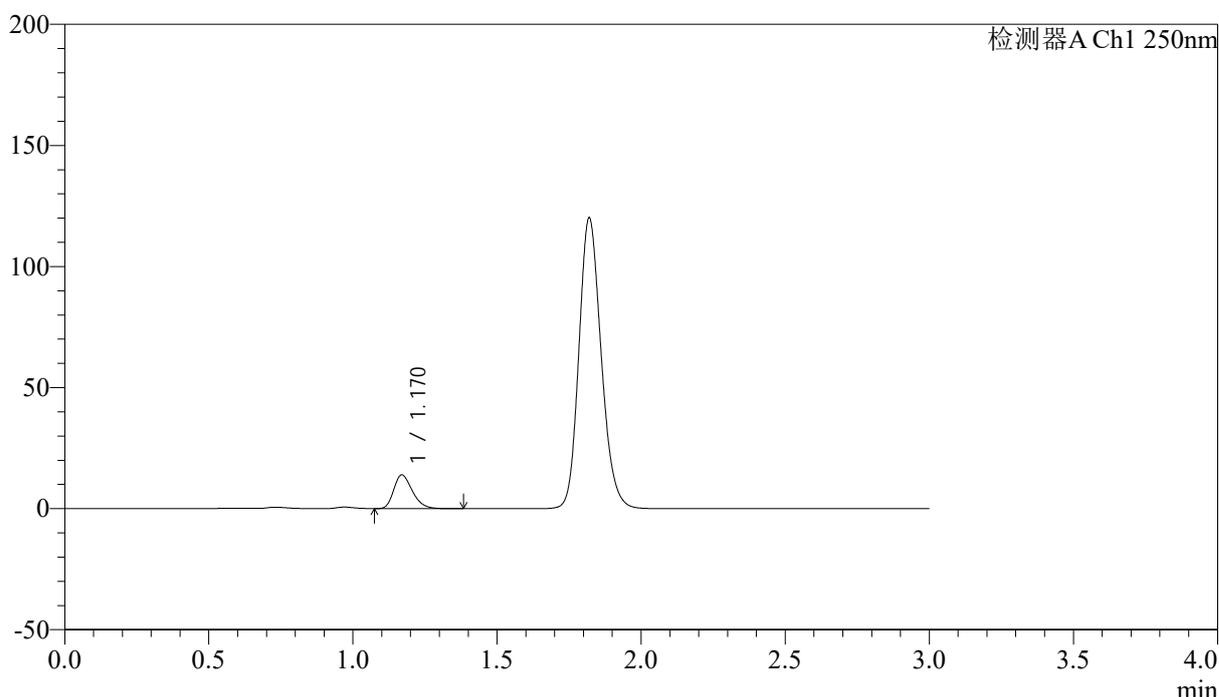
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-714-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 21:10:06 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:46:55 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	62666	100.000	13920	1580	1.284	--
总计		62666	100.000	13920			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-4



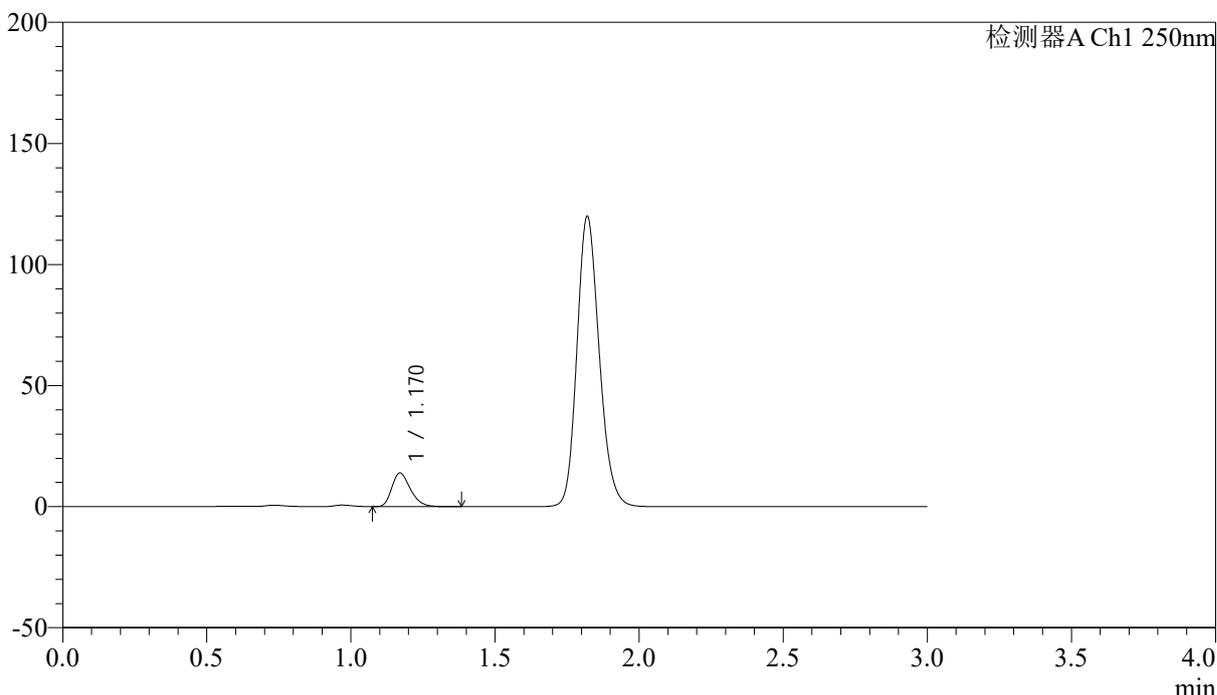
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-715-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 21:13:28 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:46:58  
 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	62569	100.000	13898	1581	1.284	--
总计		62569	100.000	13898			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



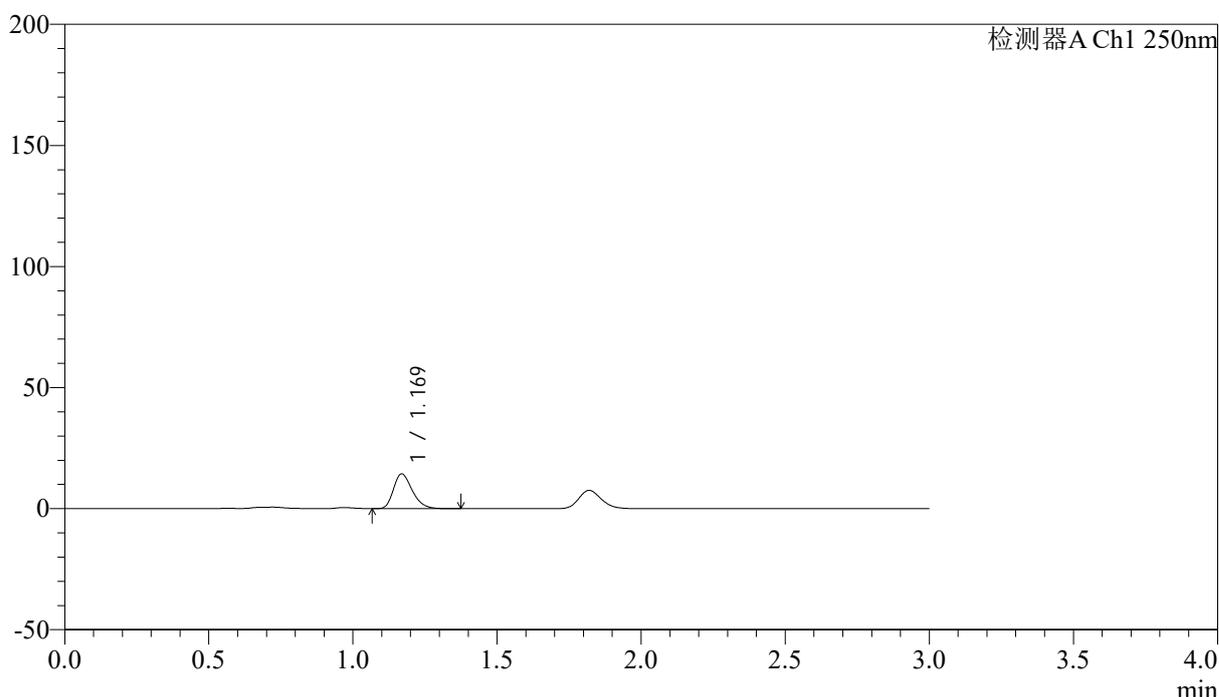
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-716-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 21:16:49	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:01		
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	1.169	65370	100.000	14344	1545	1.287	--
总计		65370	100.000	14344			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



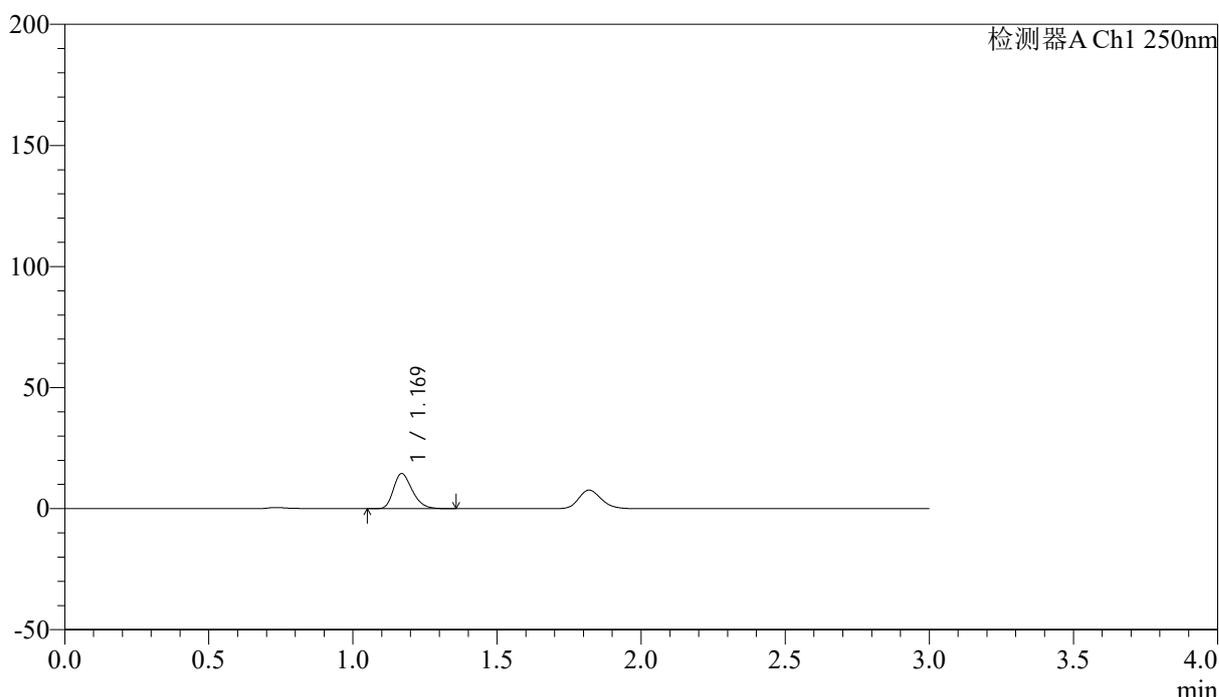
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-717-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:20:10	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:03		
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	1.169	65844	100.000	14479	1549	1.282	--
总计		65844	100.000	14479			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



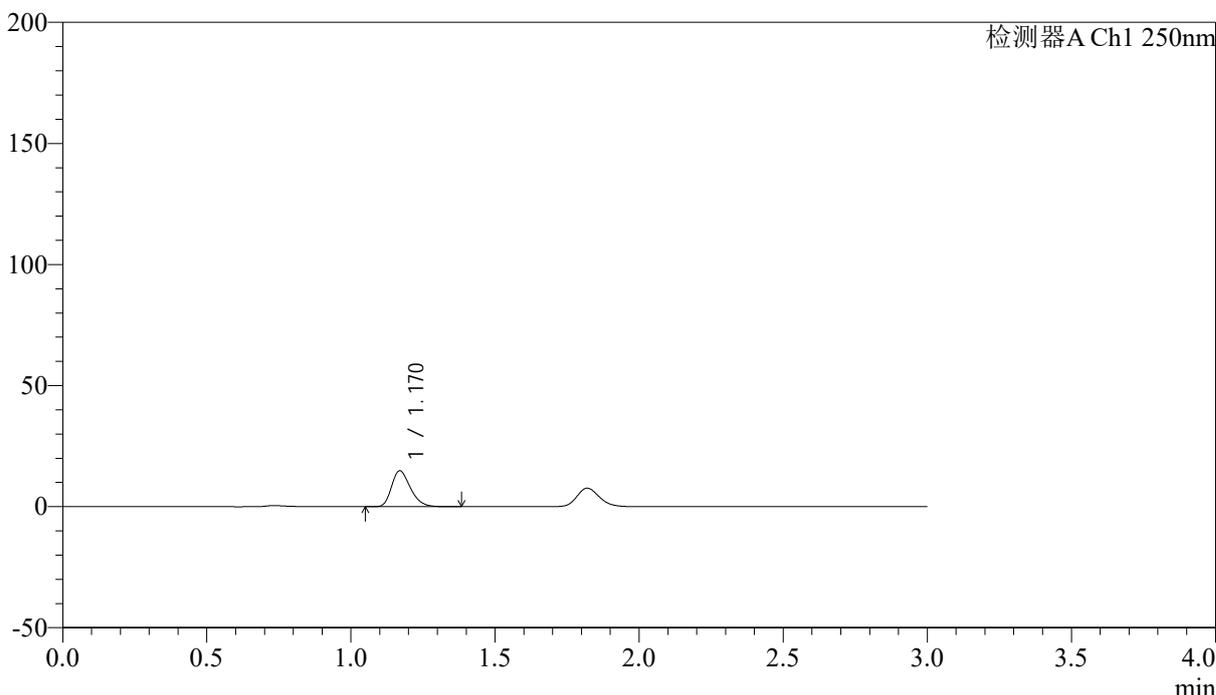
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-718-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 21:23:31	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:06		
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	67662	100.000	14801	1533	1.283	--
总计		67662	100.000	14801			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



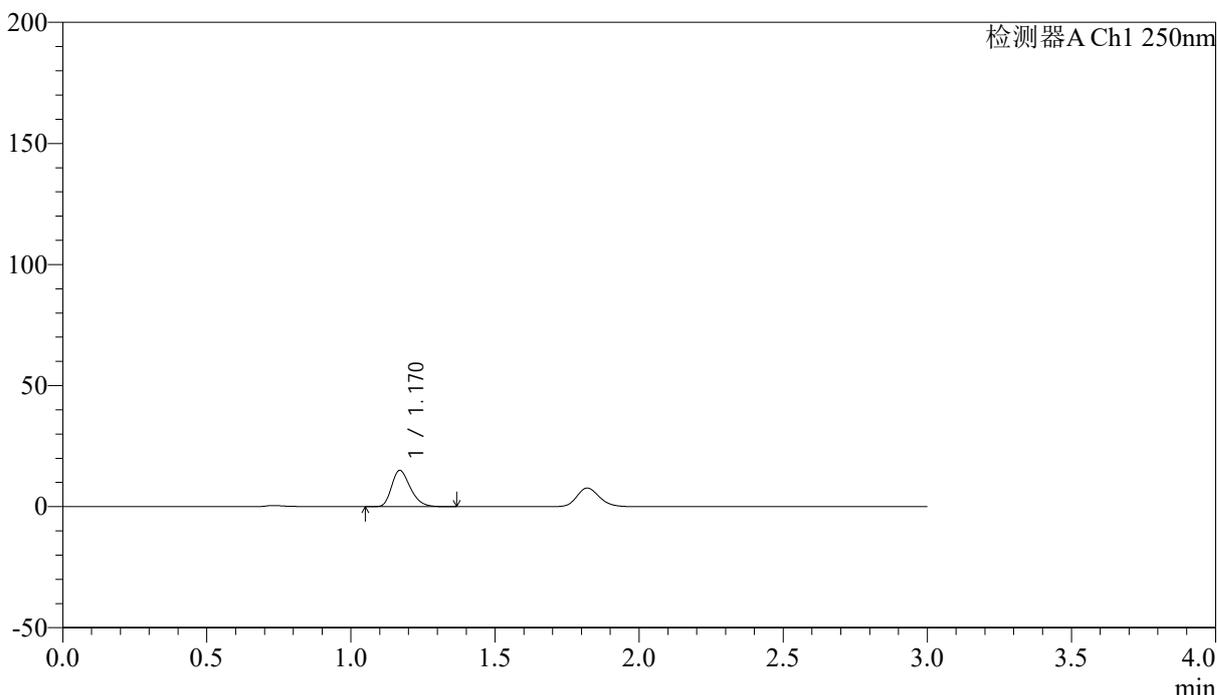
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-719-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 21:26:52	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:09	
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	67810	100.000	14949	1554	1.280	--
总计		67810	100.000	14949			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



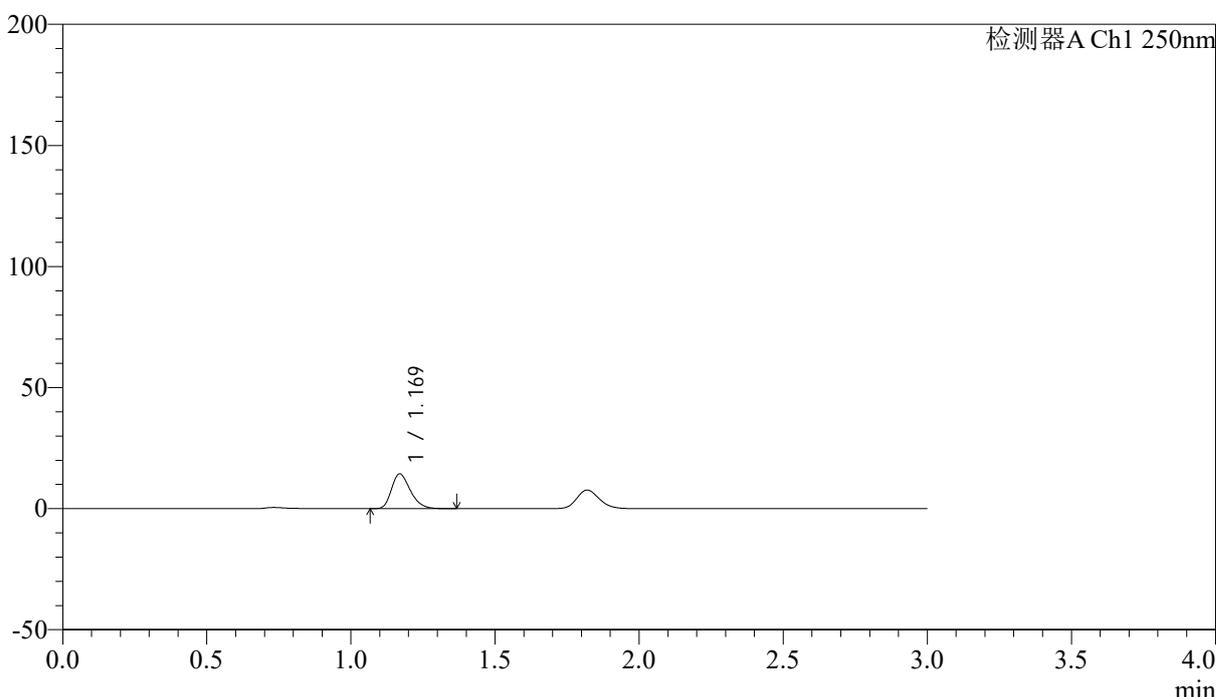
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-720-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:30:14	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:11		
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	1.169	65338	100.000	14329	1539	1.283	--
总计		65338	100.000	14329			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



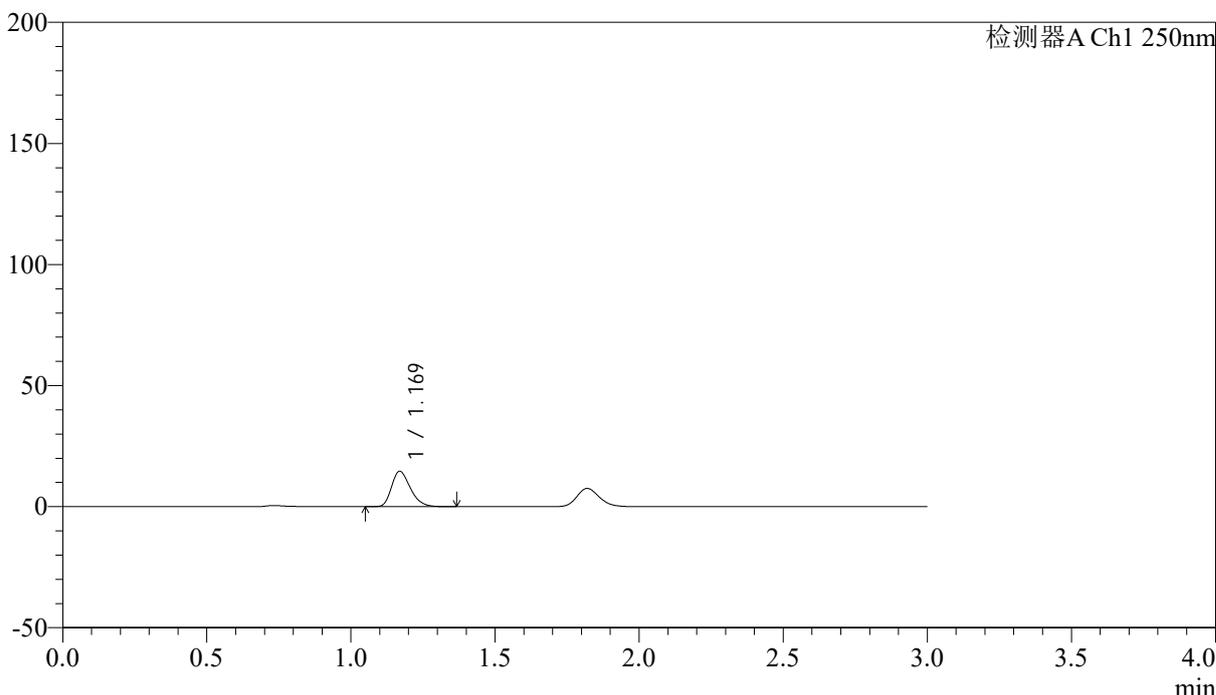
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-721-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:33:34	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:14		
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	66581	100.000	14620	1547	1.282	--
总计		66581	100.000	14620			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122601批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



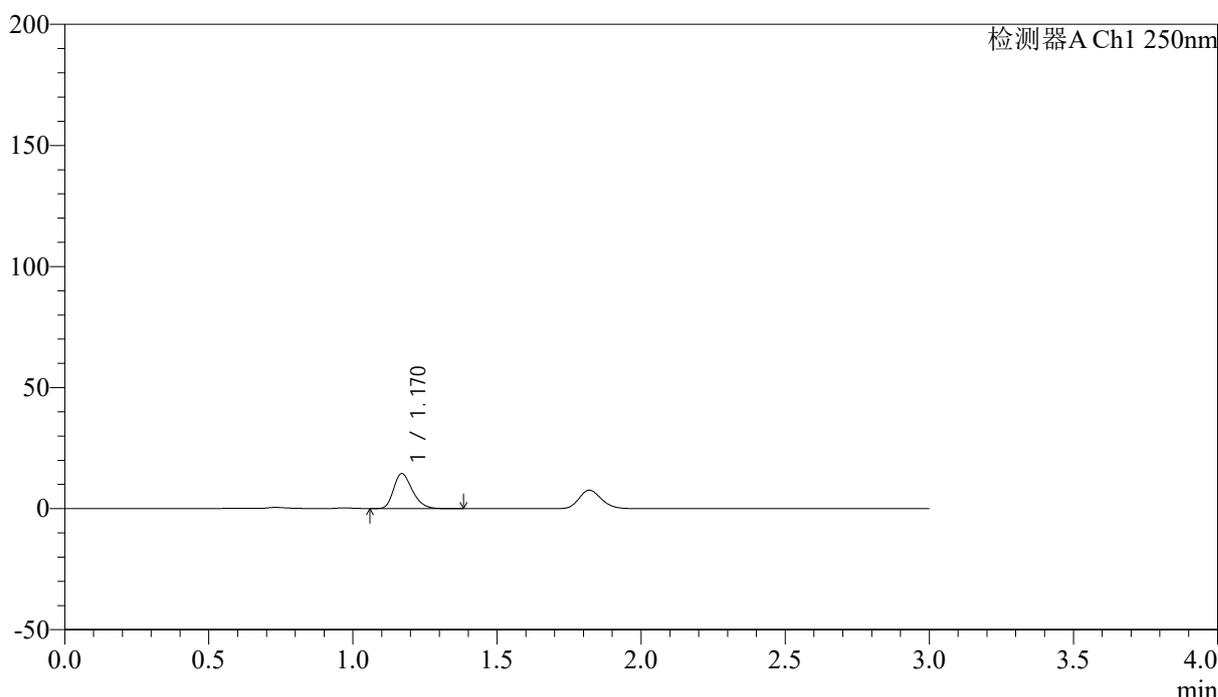
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-722-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:36:55	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	65530	100.000	14452	1551	1.276	--
总计		65530	100.000	14452			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



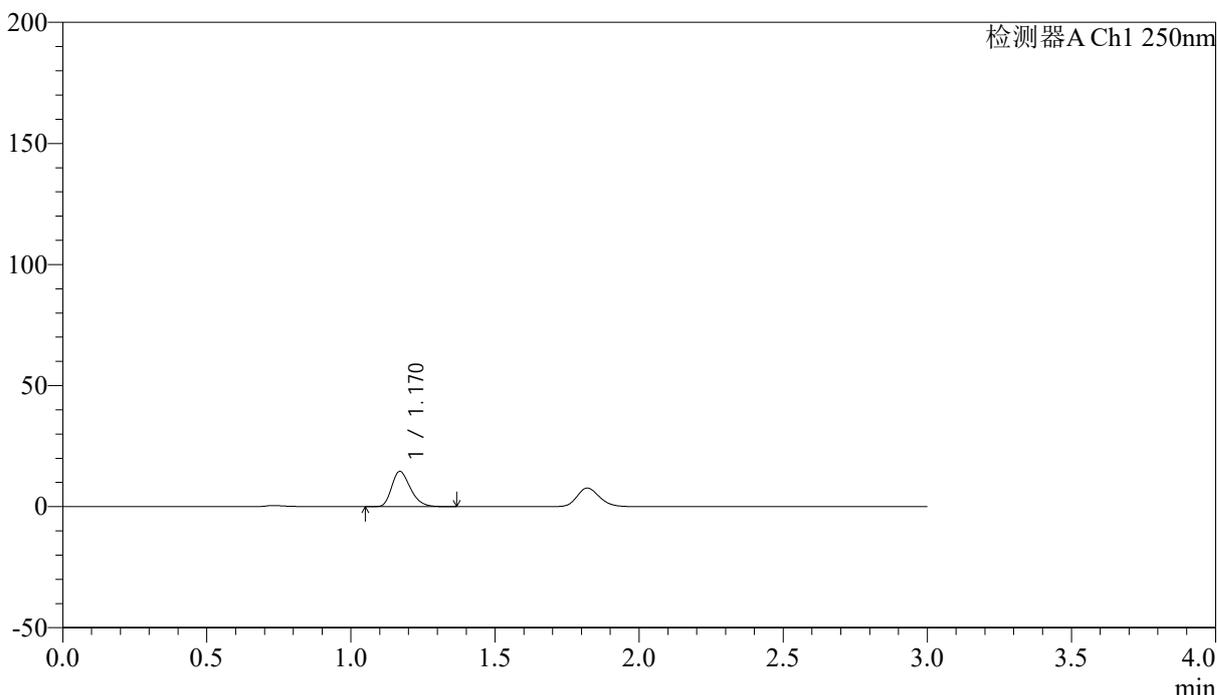
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-723-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:40:17	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:20		
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	66127	100.000	14561	1554	1.282	--
总计		66127	100.000	14561			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



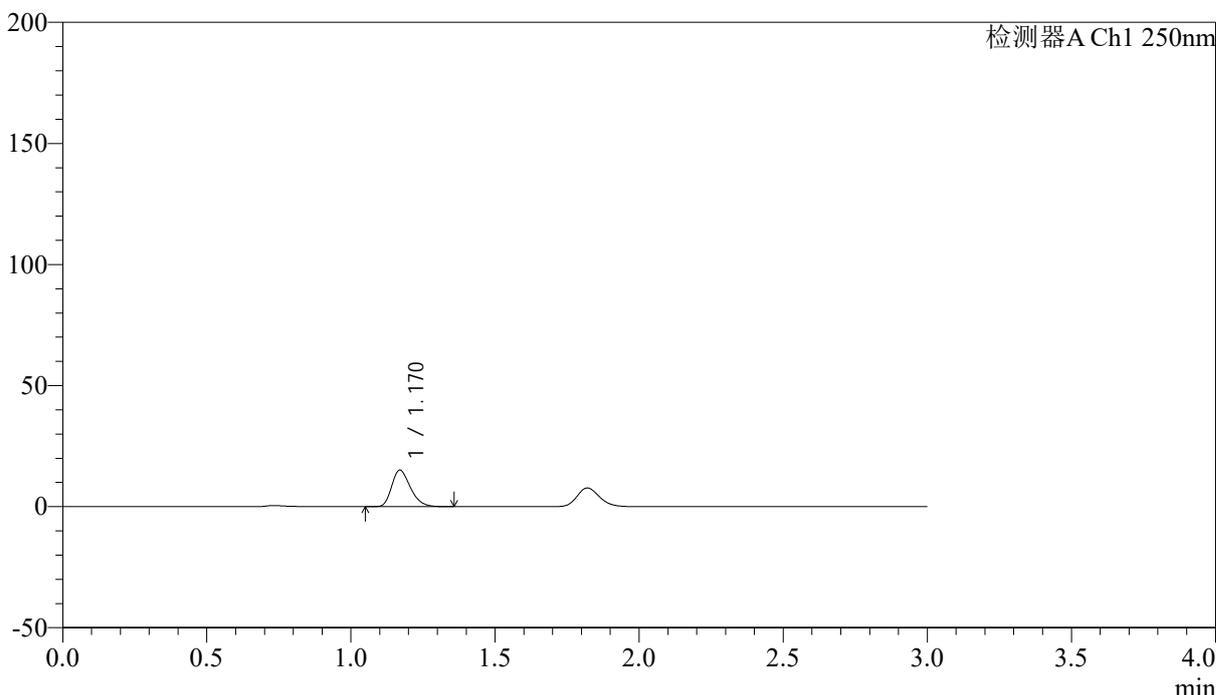
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-724-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-ph4.5jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:43:39	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	68280	100.000	15067	1553	1.280	--
总计		68280	100.000	15067			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



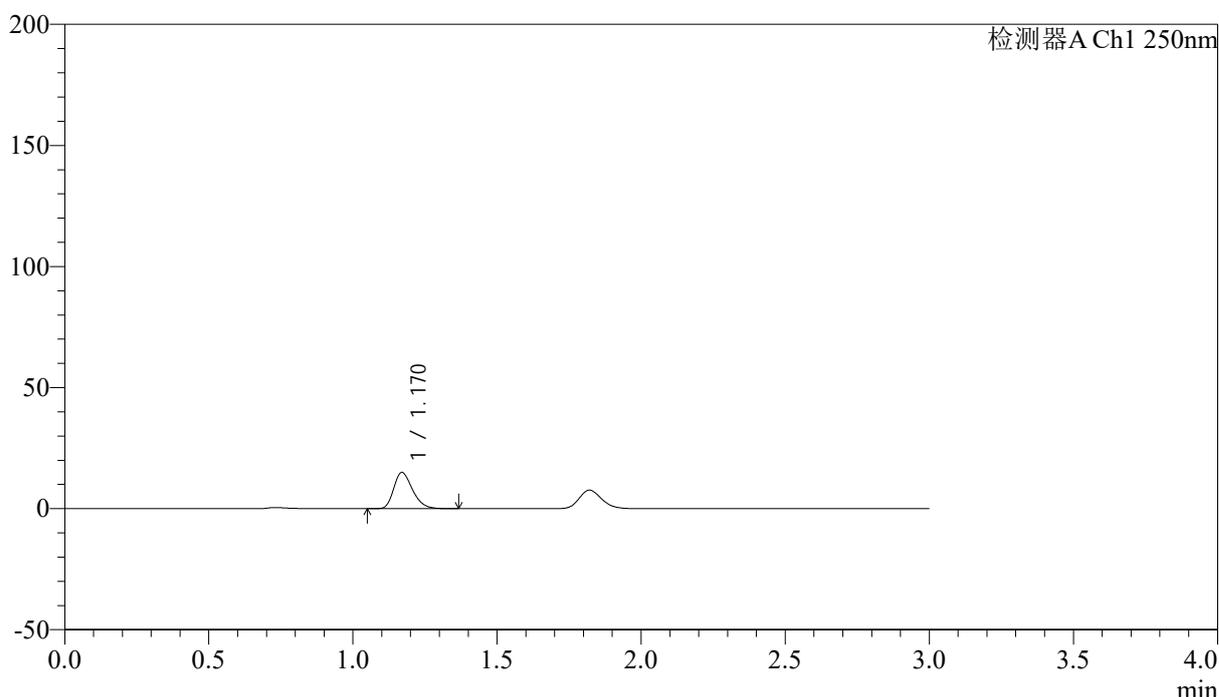
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-725-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 21:47:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	68113	100.000	14967	1543	1.282	--
总计		68113	100.000	14967			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



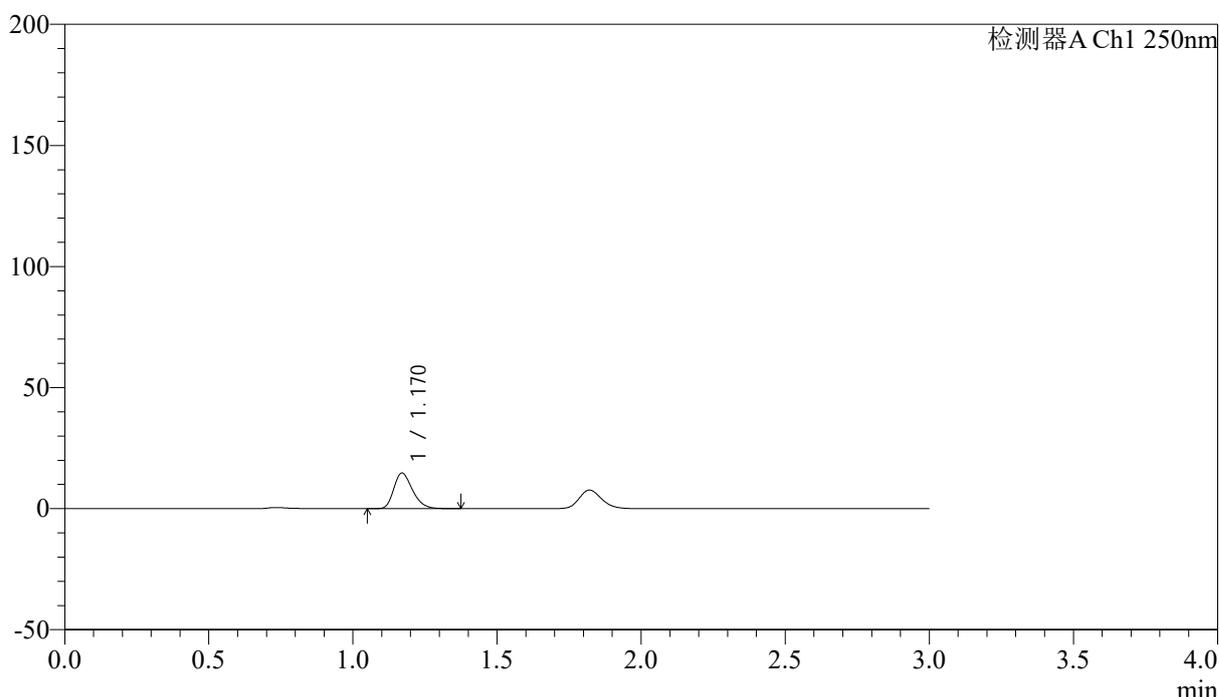
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-726-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 21:50:21	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:28		
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	1.170	66705	100.000	14707	1552	1.278	--
总计		66705	100.000	14707			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



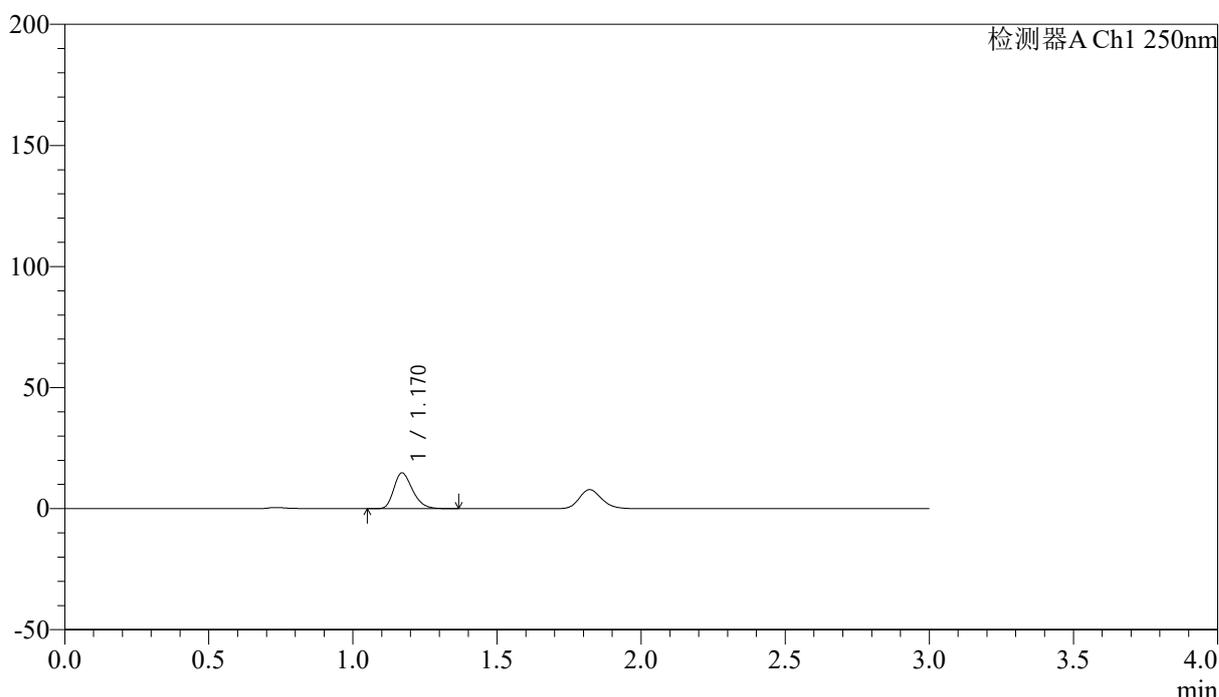
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-727-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-lf100z-ph4.5jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 21:53:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	66834	100.000	14781	1565	1.282	--
总计		66834	100.000	14781			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5122901批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



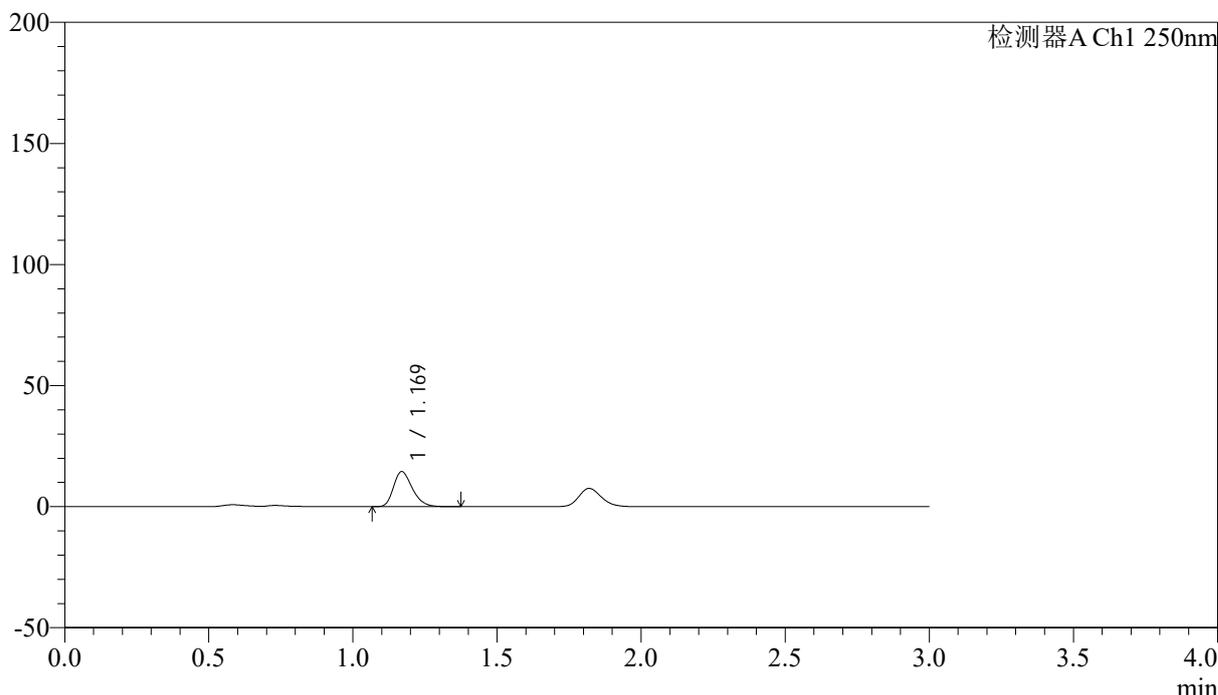
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-728-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiechaojun  
 进样时间 : 2026/02/05 21:57:02 处理者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	65933	100.000	14436	1538	1.282	--
总计		65933	100.000	14436			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



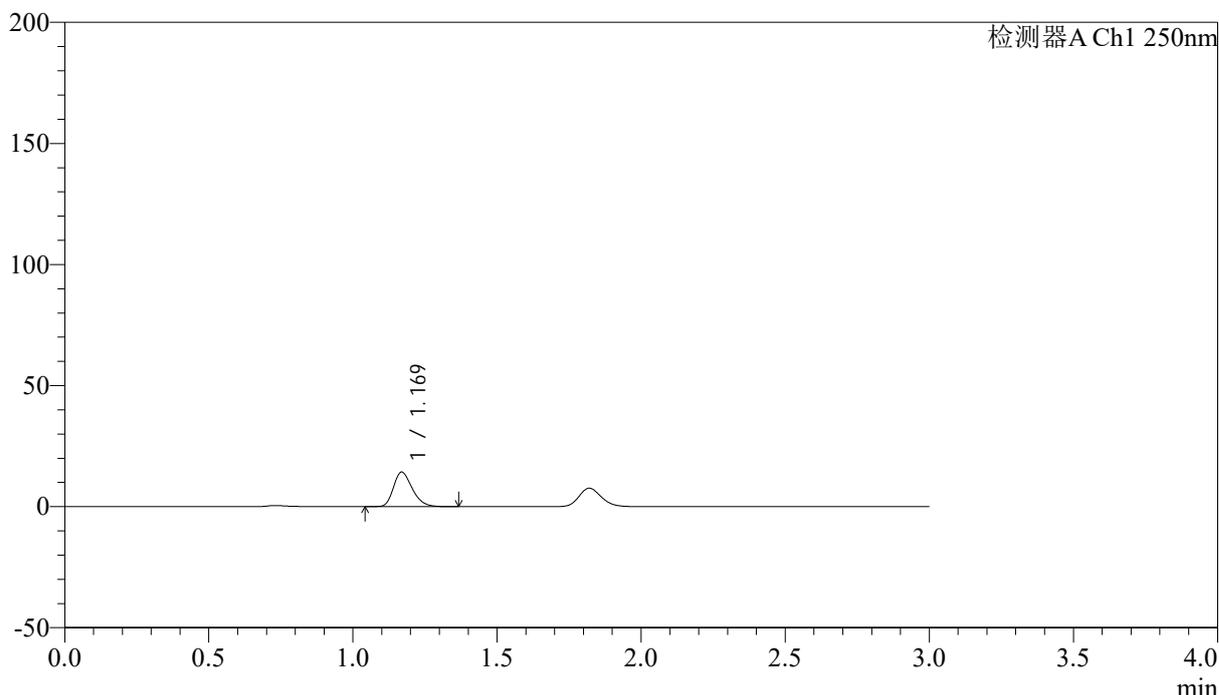
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-729-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 22:00:23	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:37		
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	64824	100.000	14223	1547	1.274	--
总计		64824	100.000	14223			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



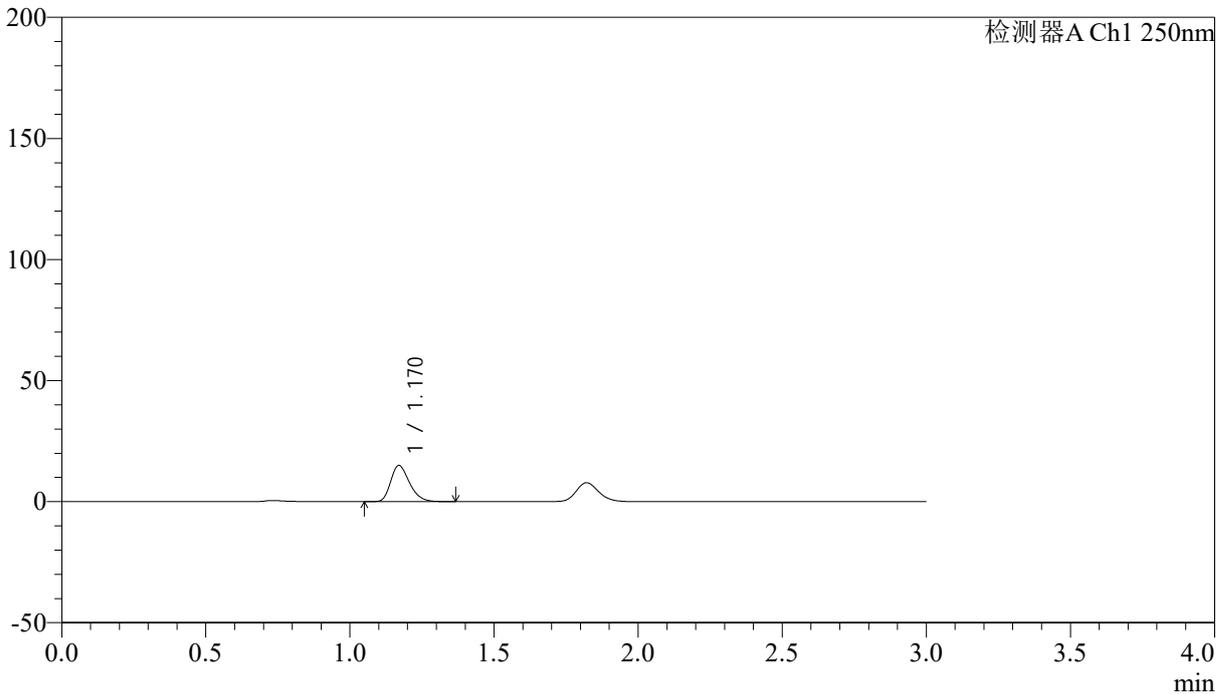
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-730-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:03:44	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:41	
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	68004	100.000	14930	1540	1.282	--
总计		68004	100.000	14930			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



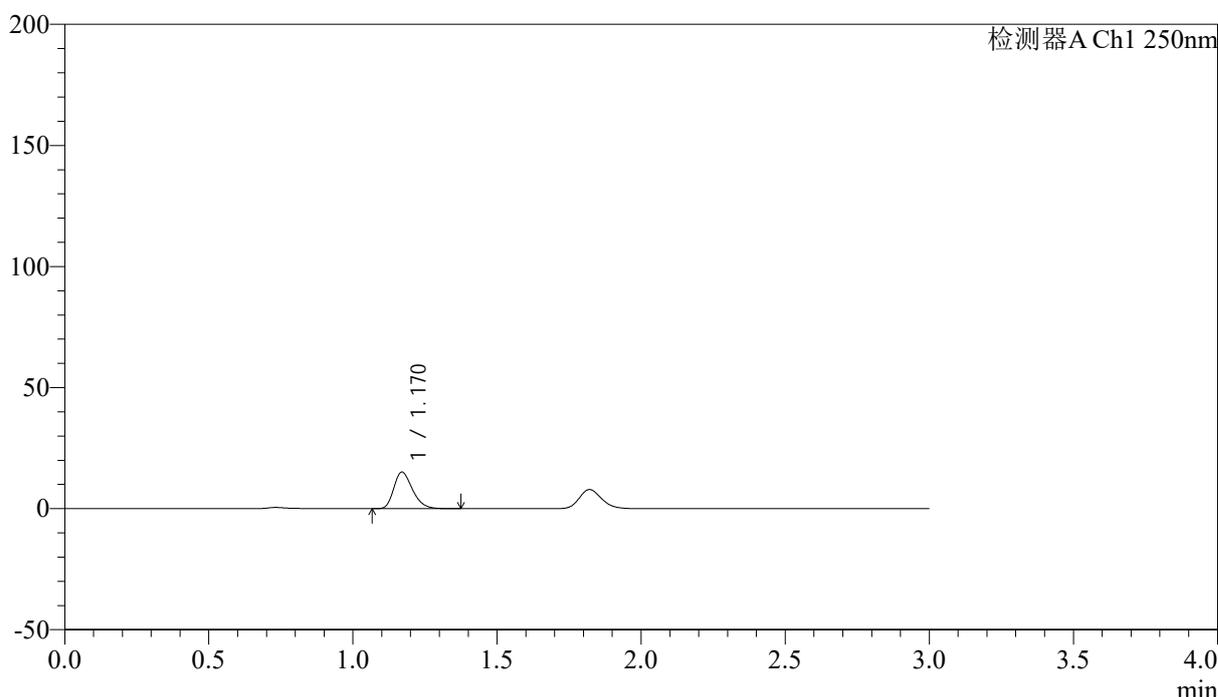
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-731-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.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 22:07:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:44	
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	1.170	68354	100.000	15113	1562	1.281	--
总计		68354	100.000	15113			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



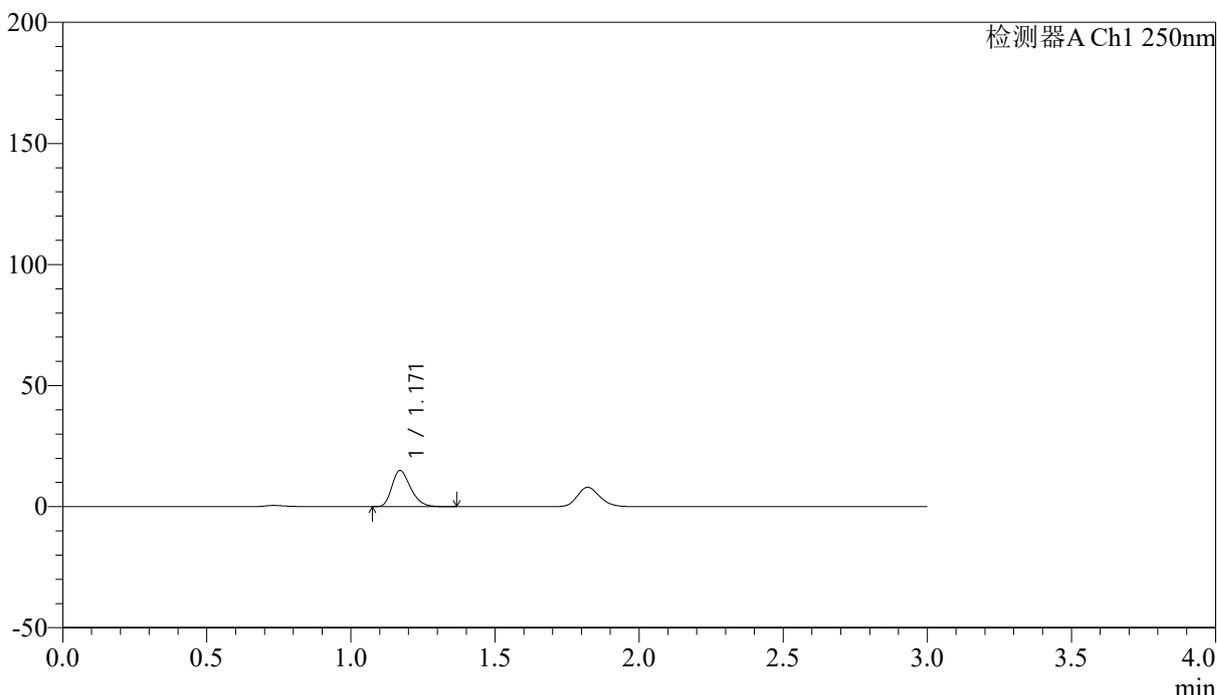
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-732-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 22:10:27	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:47		
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	1.171	67348	100.000	14928	1567	1.283	--
总计		67348	100.000	14928			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



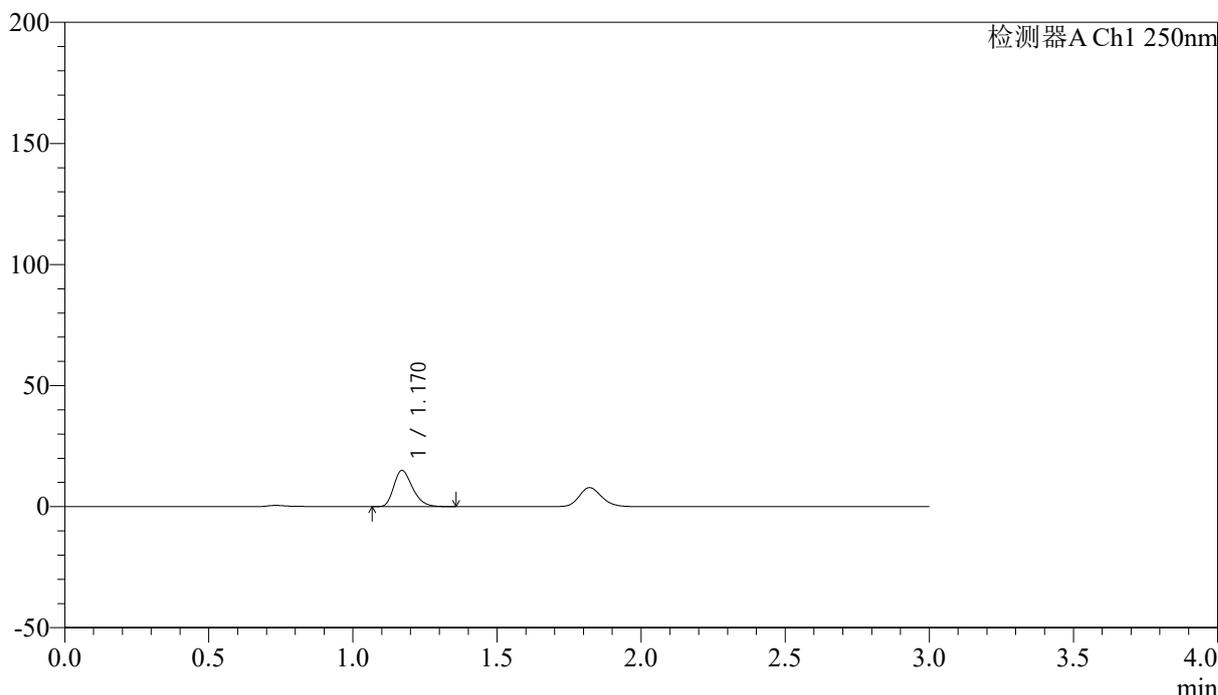
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-733-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 22:13:48	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:50		
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	67736	100.000	14953	1556	1.280	--
总计		67736	100.000	14953			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5123001批)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



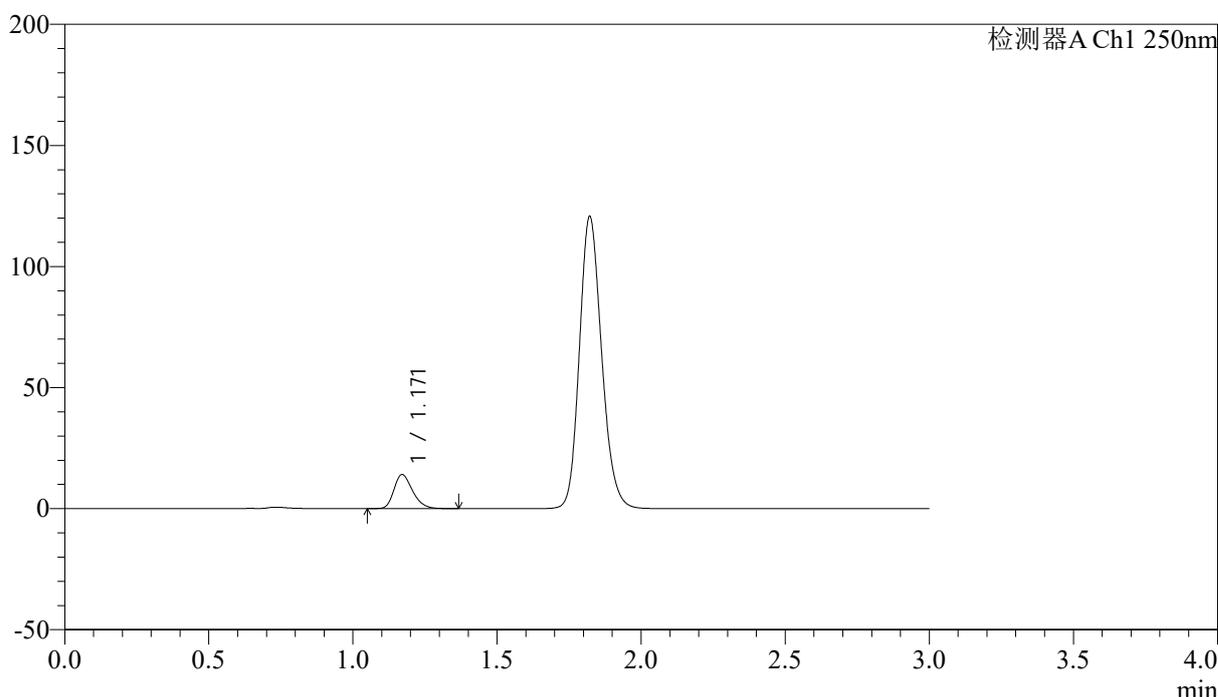
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-734-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:17:09 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:53 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	1.171	63156	100.000	14051	1583	1.273	--
总计		63156	100.000	14051			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



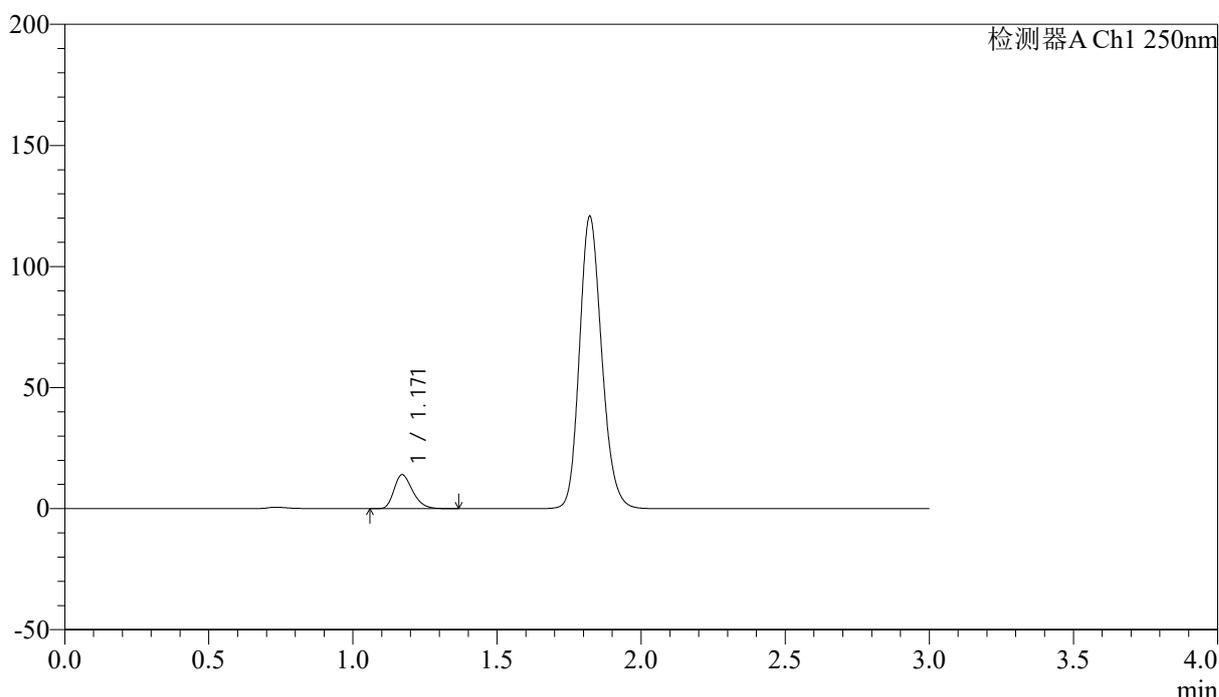
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-735-2 - zzp-rcd-jxzs-lf100z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:20:31 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:47:57 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	1.171	62877	100.000	14028	1588	1.280	--
总计		62877	100.000	14028			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速  
 对照品溶液-2-2



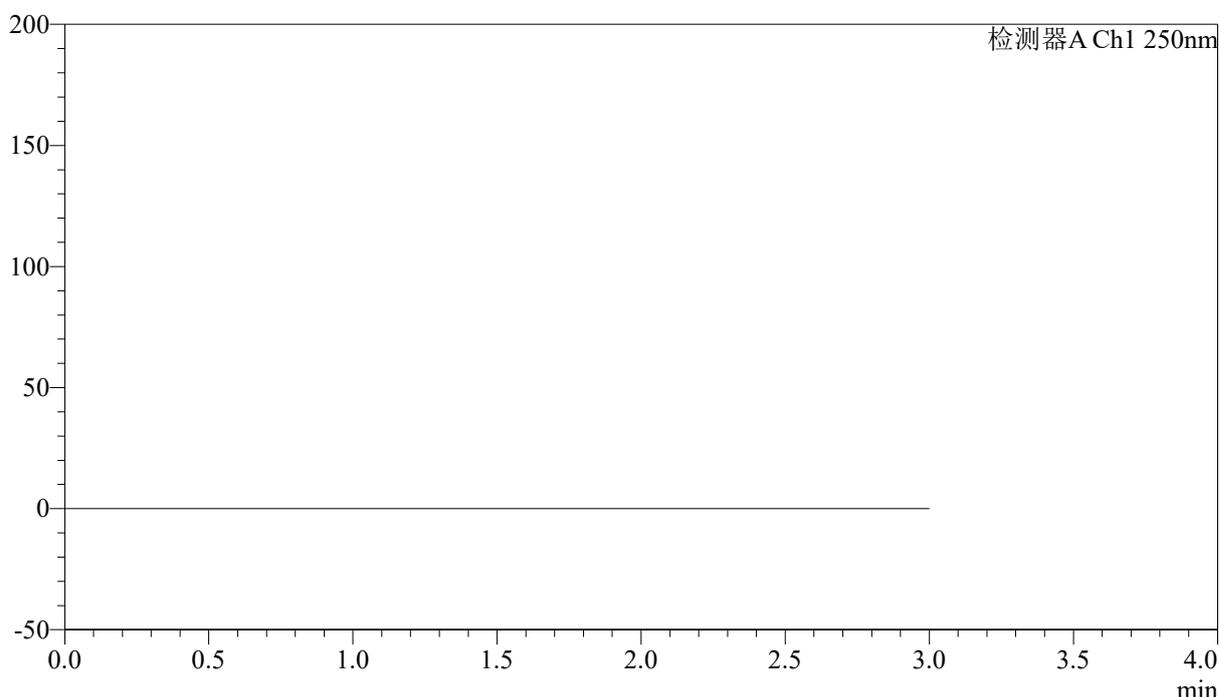
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-736-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnlt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 22:23:55	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX274)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
溶剂



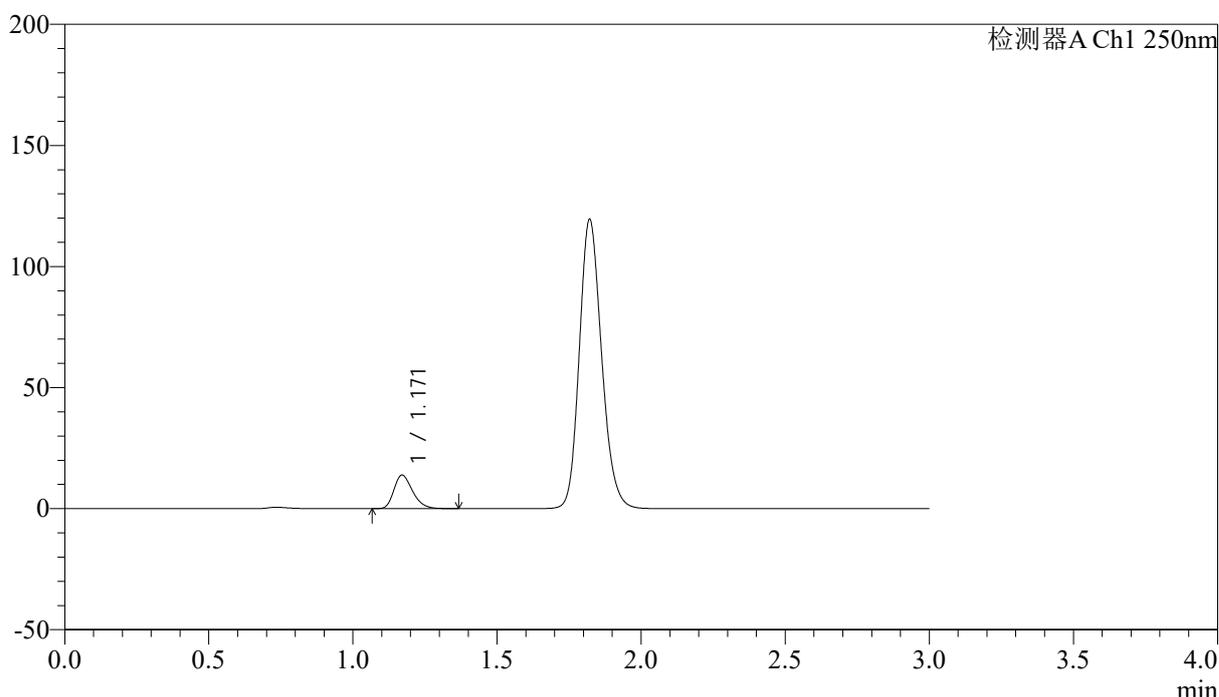
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-737-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:27:19 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:02 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	1.171	62402	100.000	13858	1574	1.280	--
总计		62402	100.000	13858			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-1



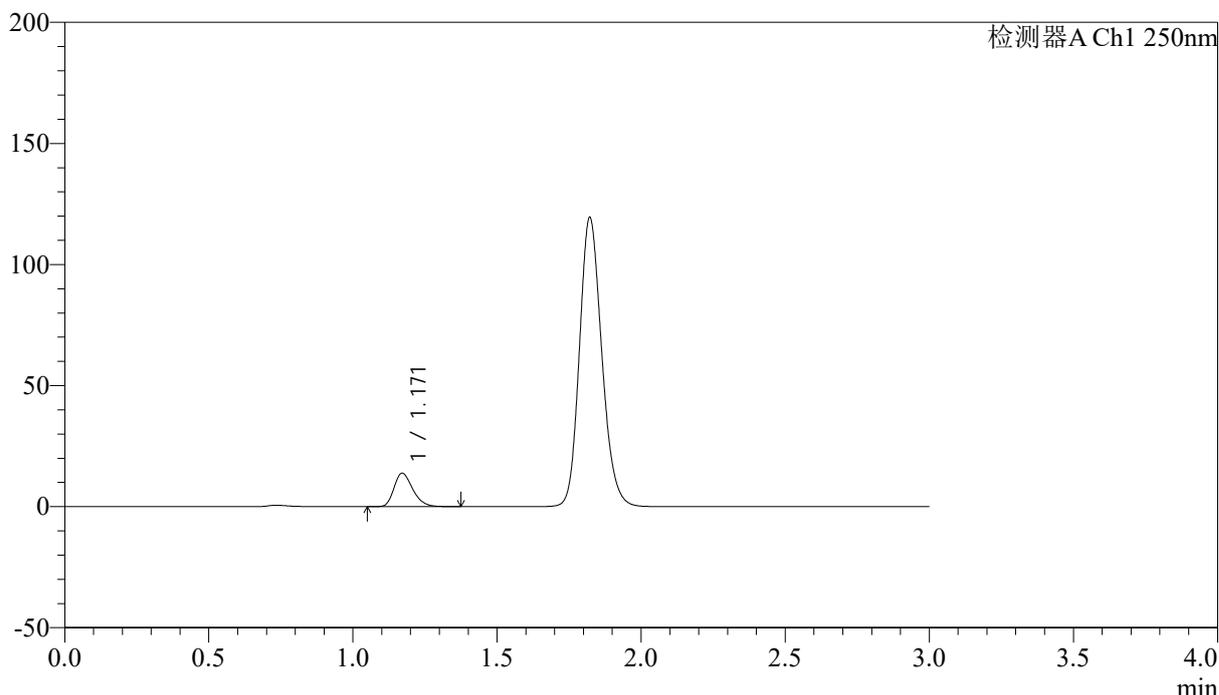
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-738-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:30:42 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:05 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	1.171	62582	100.000	13859	1567	1.279	--
总计		62582	100.000	13859			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-2



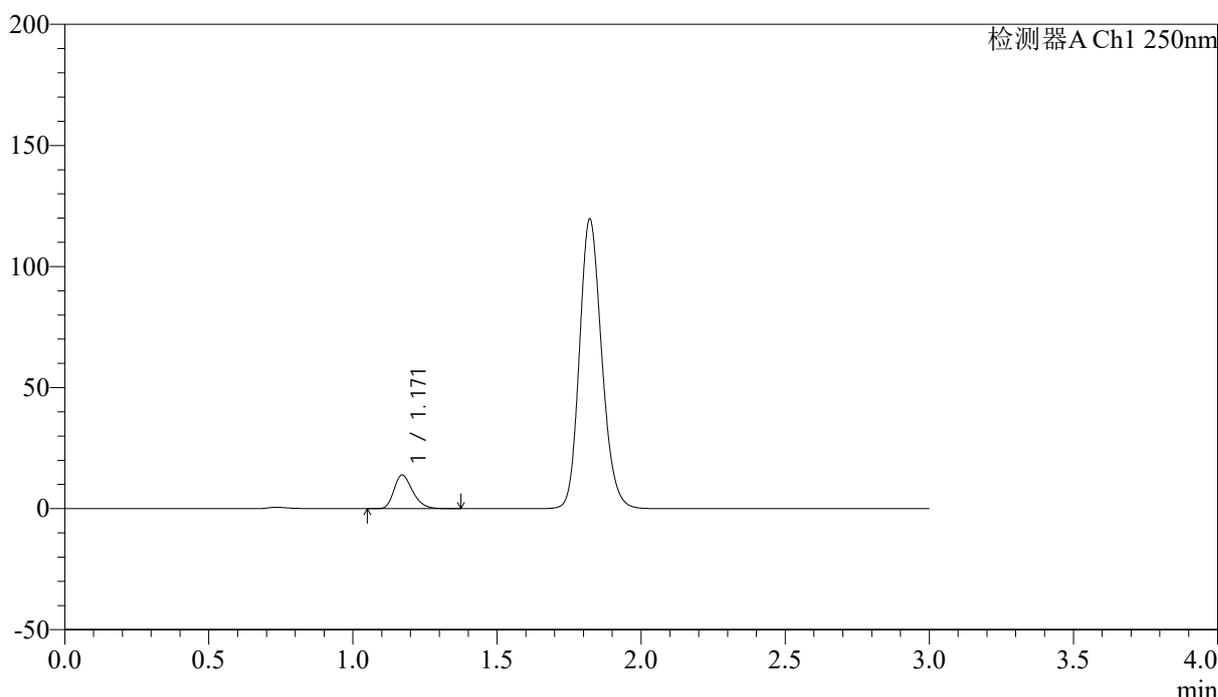
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 0-58/25-739-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 22:34:06	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:48:08		
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	1.171	62580	100.000	13898	1578	1.279	--
总计		62580	100.000	13898			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-3



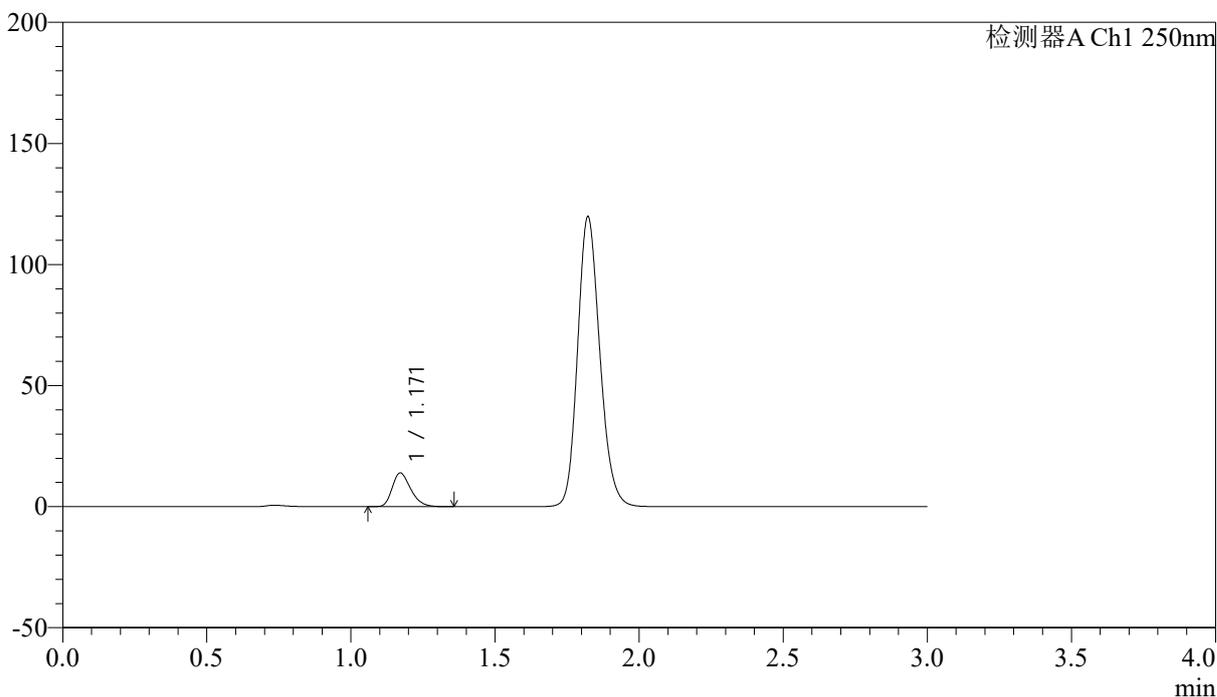
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-740-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:37:29 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:11 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	1.171	62331	100.000	13924	1589	1.274	--
总计		62331	100.000	13924			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-4



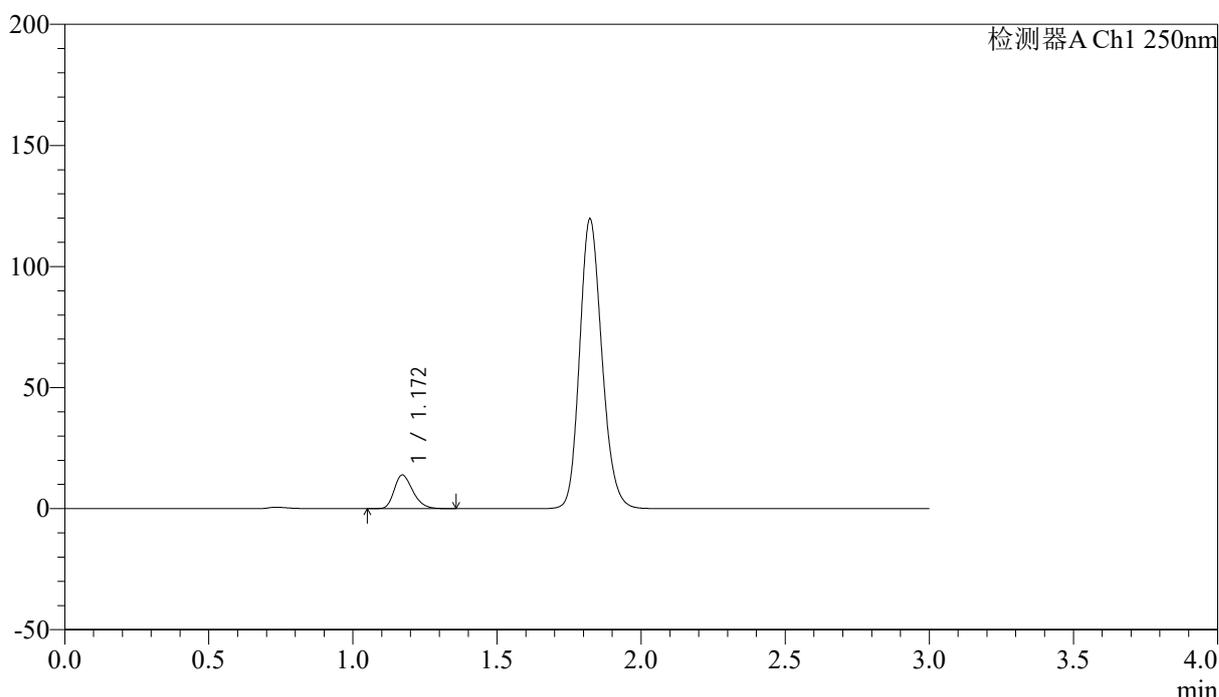
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-741-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:40:53 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:14 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	1.172	62469	100.000	13909	1581	1.277	--
总计		62469	100.000	13909			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



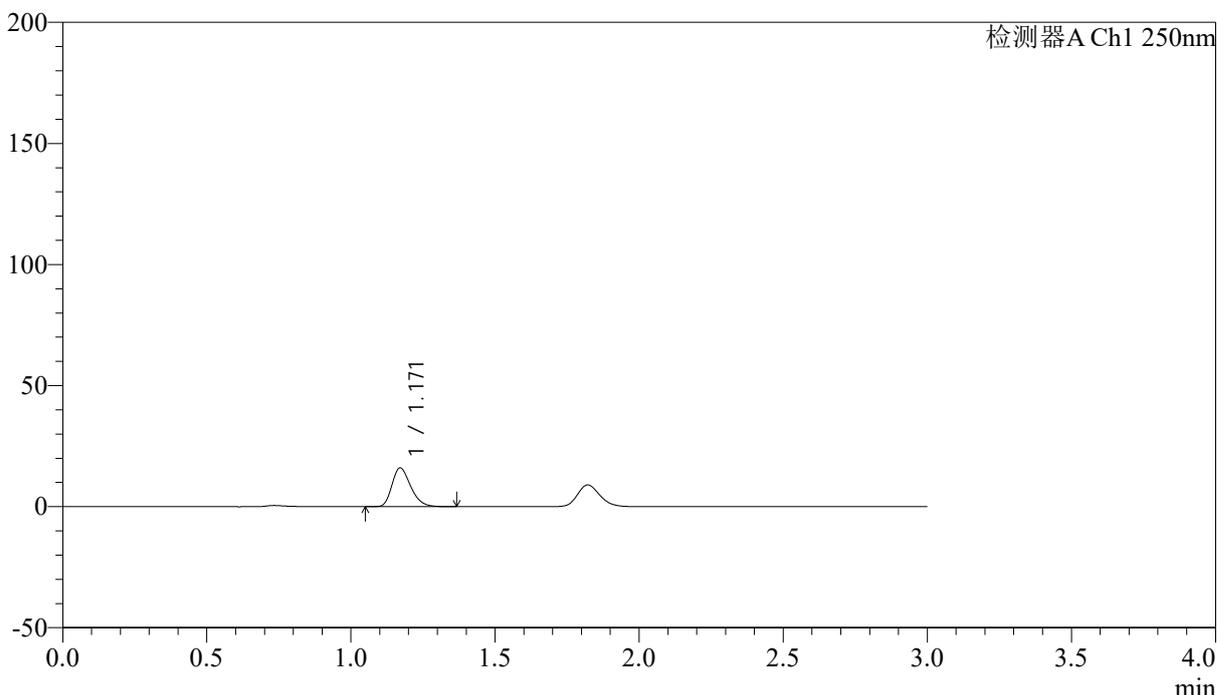
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-742-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:44:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:16	
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	1.171	72380	100.000	16010	1562	1.276	--
总计		72380	100.000	16010			

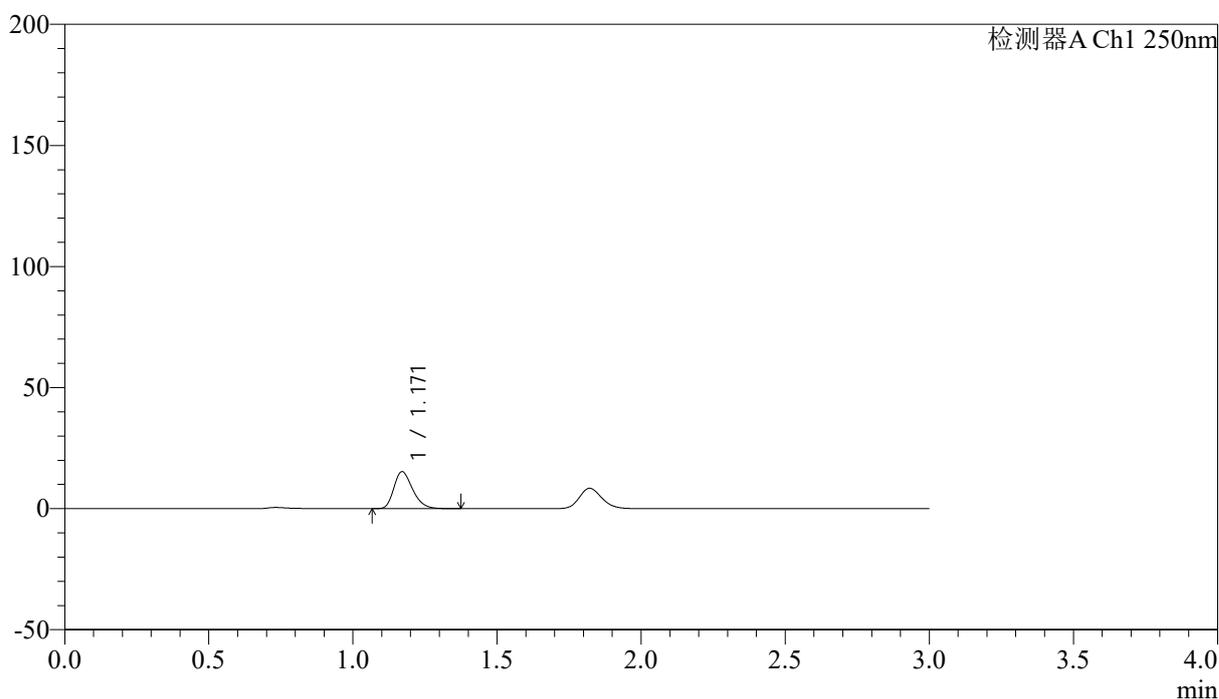
图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122601批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-743-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 22:47:39 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/02/06 09:48:19 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	69314	100.000	15280	1554	1.281	--
总计		69314	100.000	15280			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定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



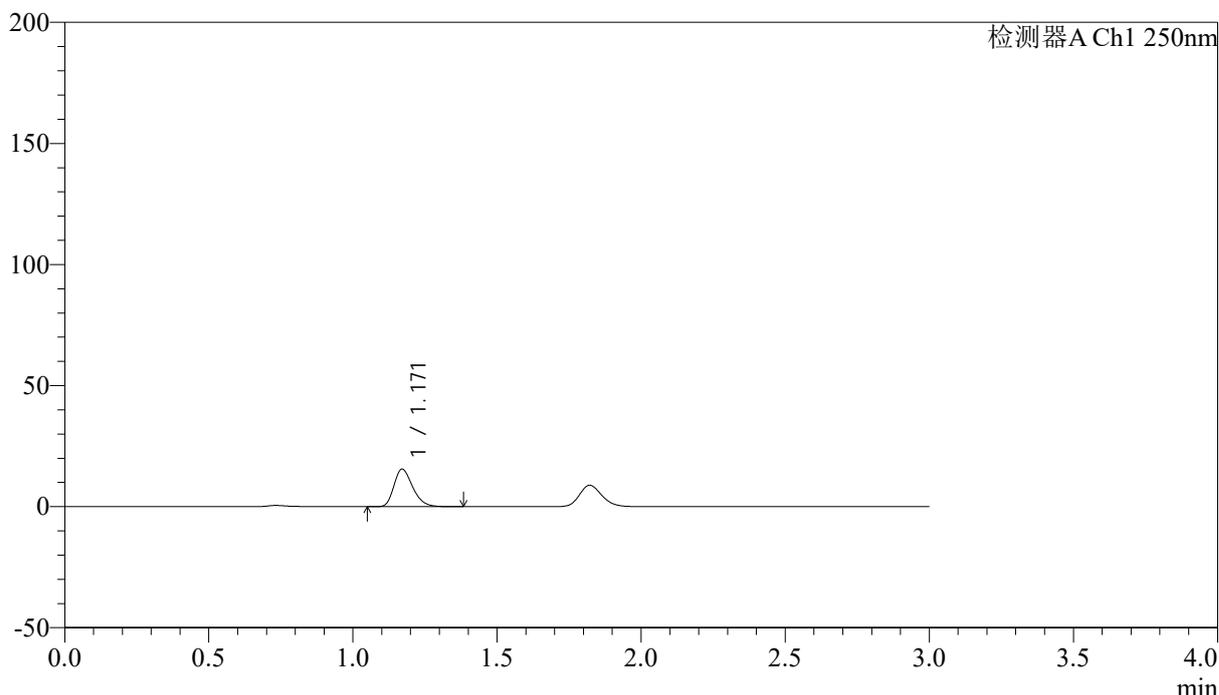
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-744-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:51:01	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	70260	100.000	15511	1554	1.279	--
总计		70260	100.000	15511			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定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



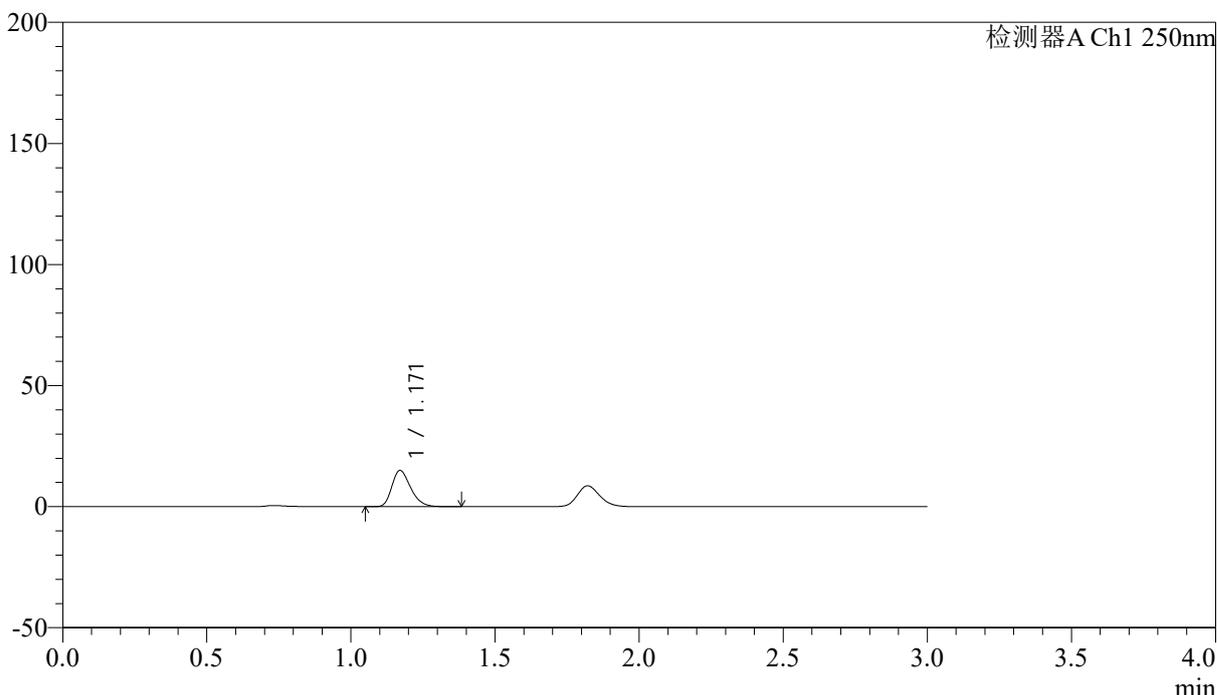
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-745-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:54:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:24	
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	67913	100.000	14969	1553	1.281	--
总计		67913	100.000	14969			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定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



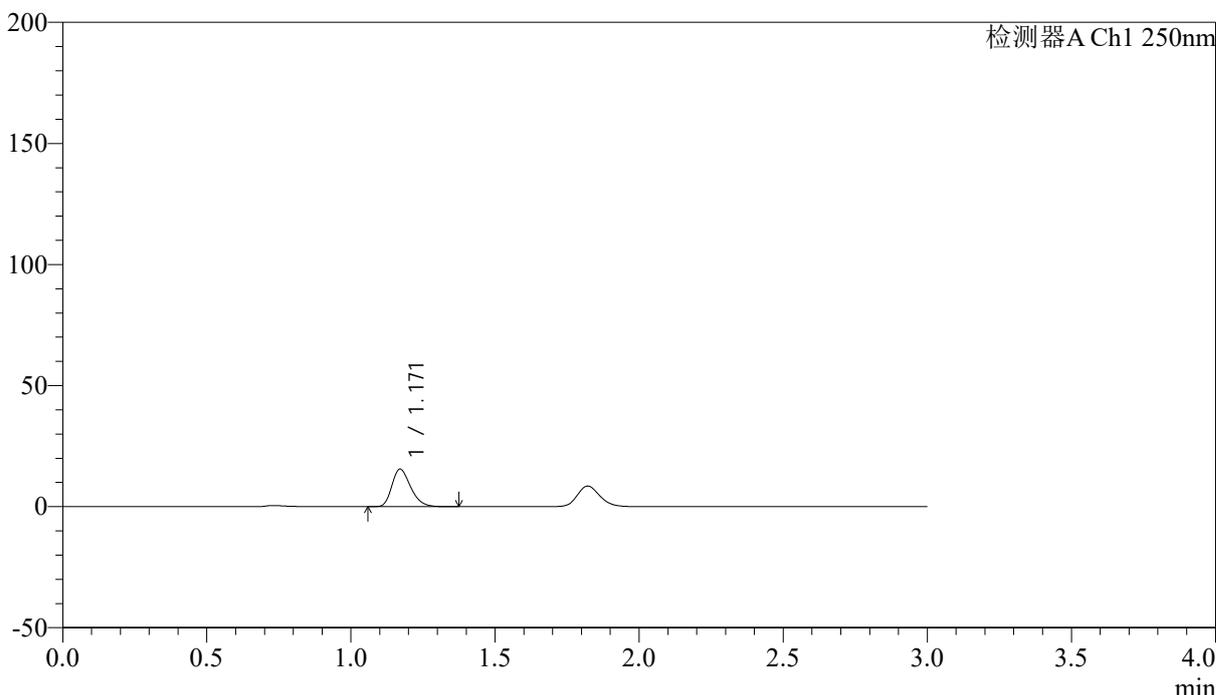
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-746-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 22:57:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:27	
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	70412	100.000	15509	1549	1.276	--
总计		70412	100.000	15509			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定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



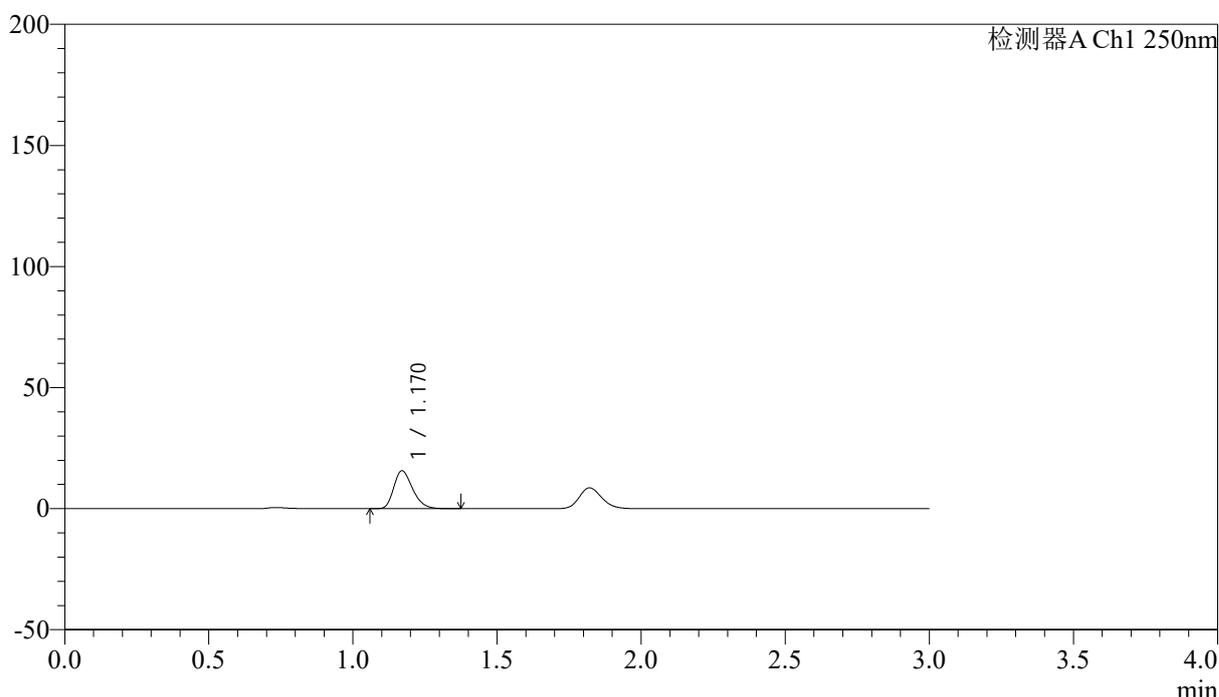
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-747-2 - zzp-5122601p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:01:08	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:30	
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	71431	100.000	15650	1529	1.277	--
总计		71431	100.000	15650			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定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



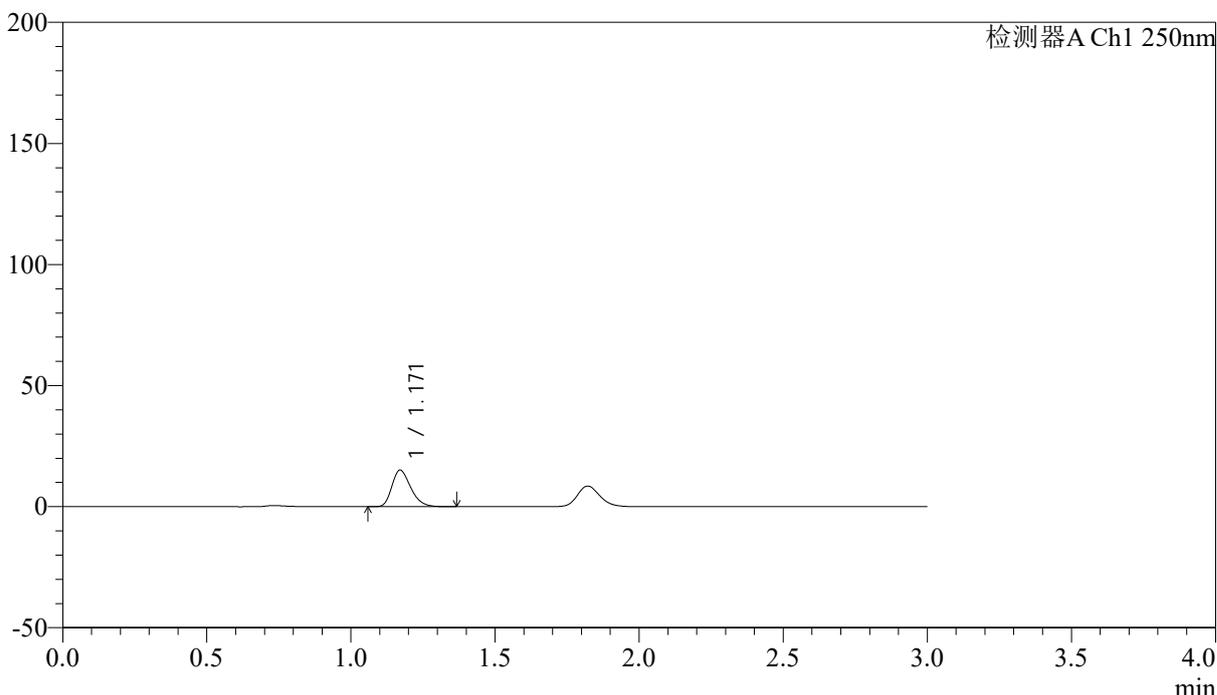
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-748-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:04:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:33	
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	1.171	68635	100.000	15118	1546	1.277	--
总计		68635	100.000	15118			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



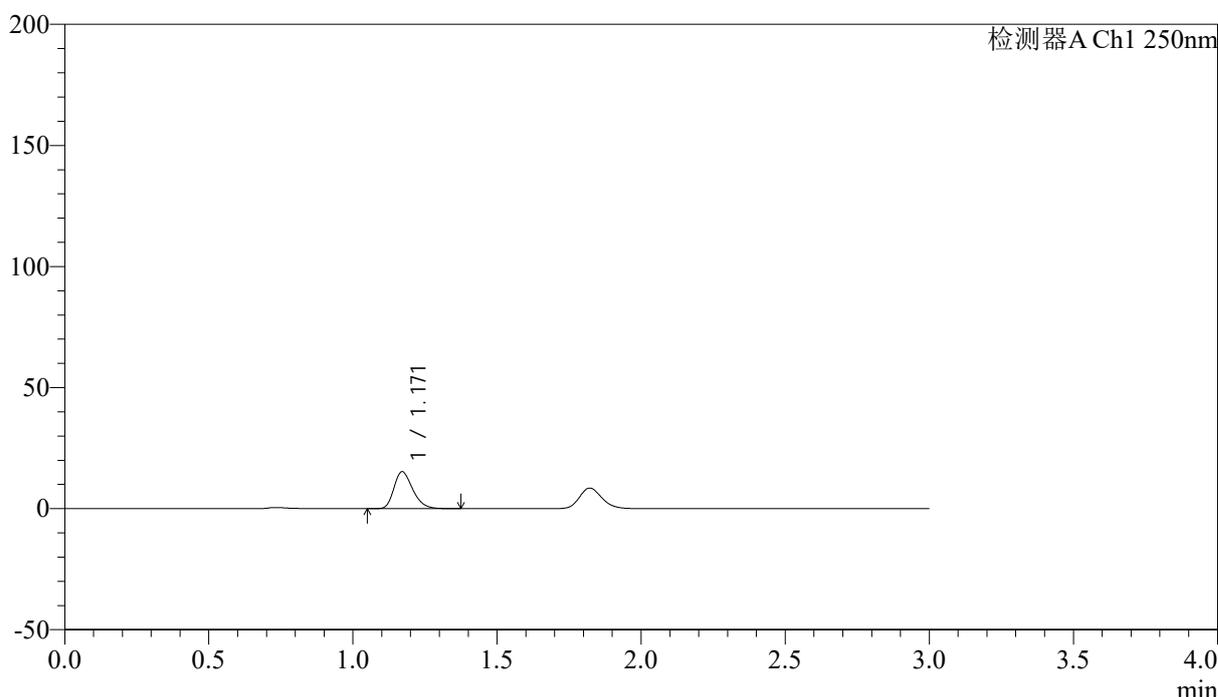
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-749-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 23:07:54	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:48:35		
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	1.171	69311	100.000	15255	1546	1.279	--
总计		69311	100.000	15255			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



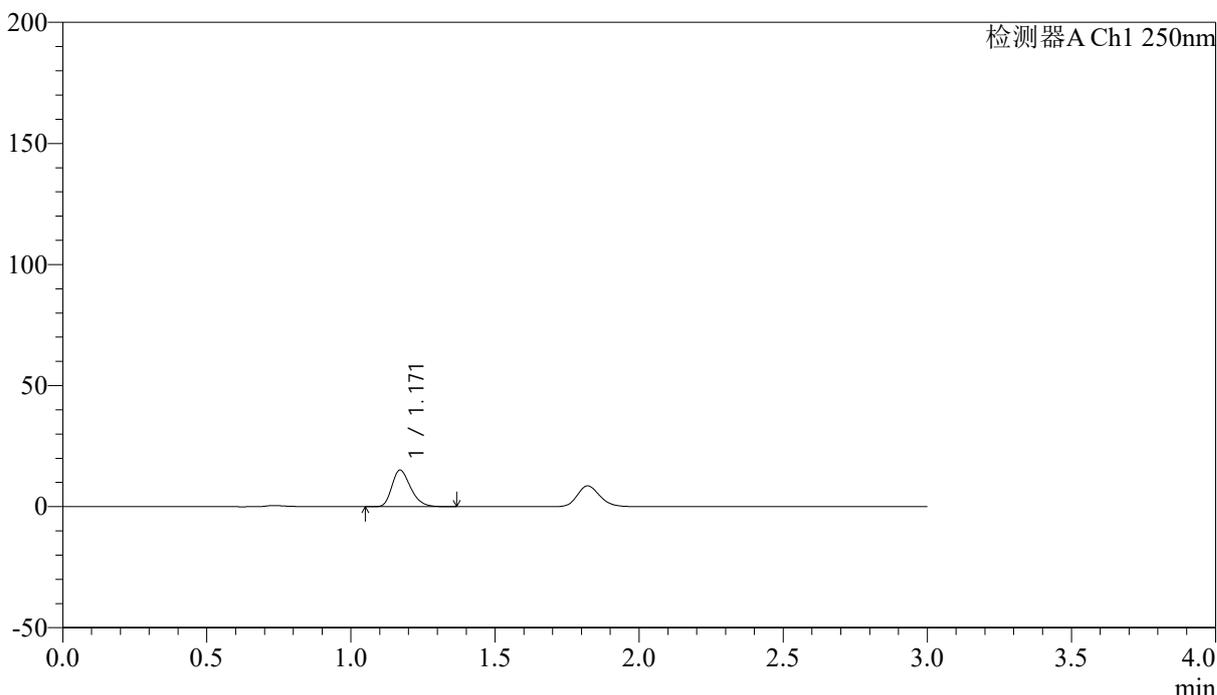
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-750-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:11:16	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:38	
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	1.171	68425	100.000	15109	1556	1.276	--
总计		68425	100.000	15109			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



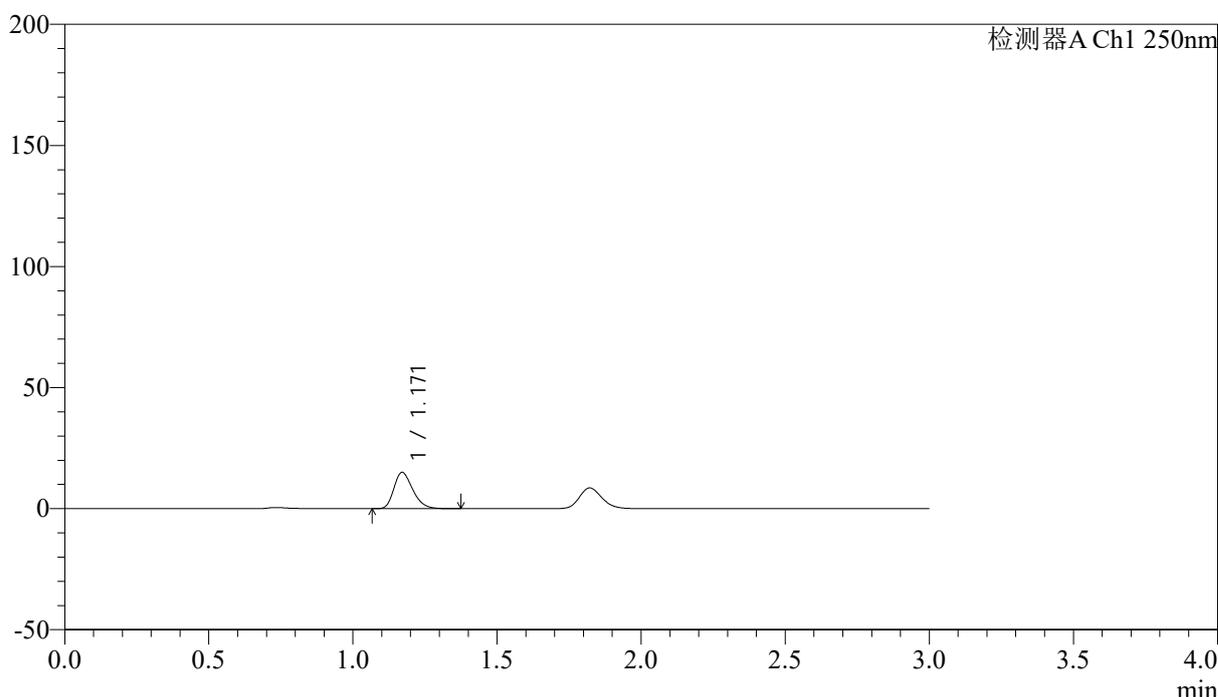
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-751-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:14:38	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:41	
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	68275	100.000	15003	1539	1.279	--
总计		68275	100.000	15003			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



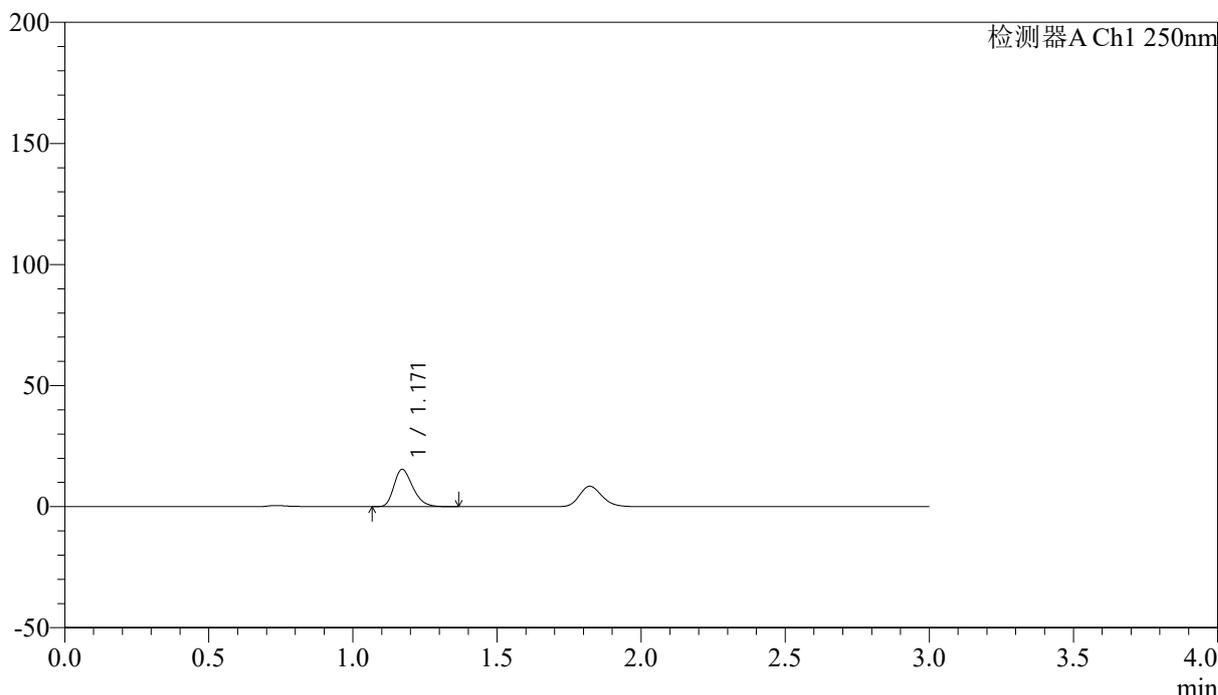
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-752-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:18:00	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:44	
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	1.171	70172	100.000	15427	1540	1.280	--
总计		70172	100.000	15427			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



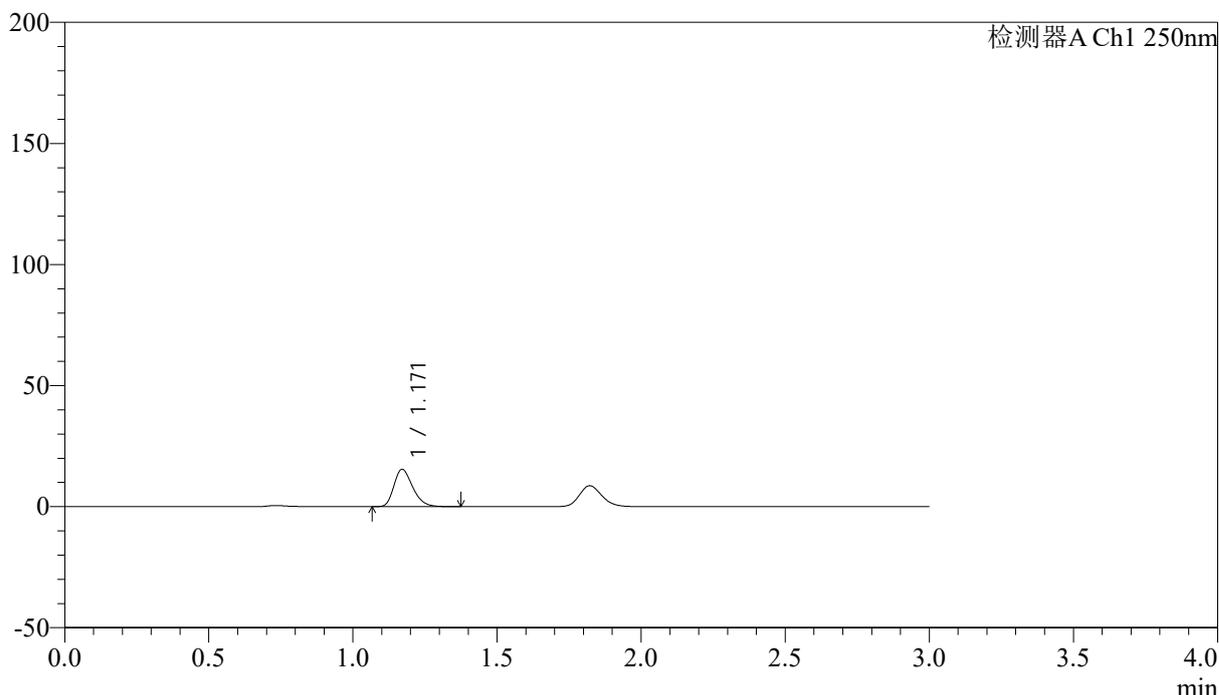
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-753-2 - zzp-5122901p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:21:23	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:47	
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	1.171	70182	100.000	15457	1550	1.278	--
总计		70182	100.000	15457			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5122901批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



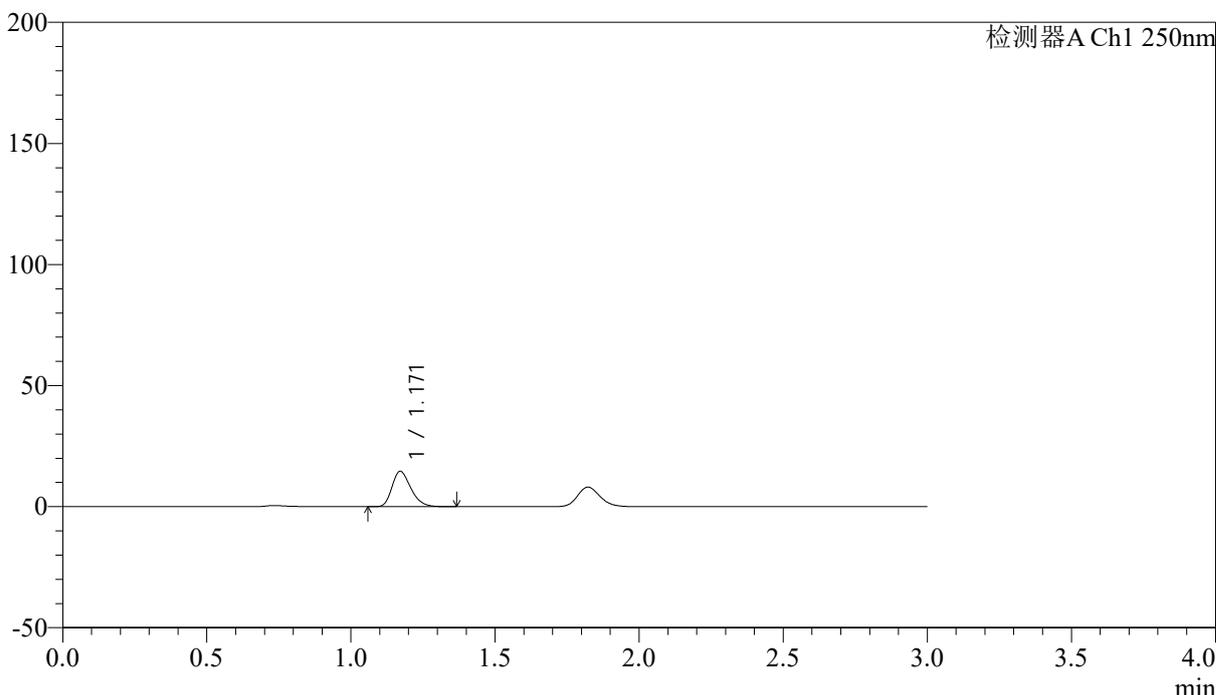
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-754-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:24:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:50	
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	66496	100.000	14619	1541	1.275	--
总计		66496	100.000	14619			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



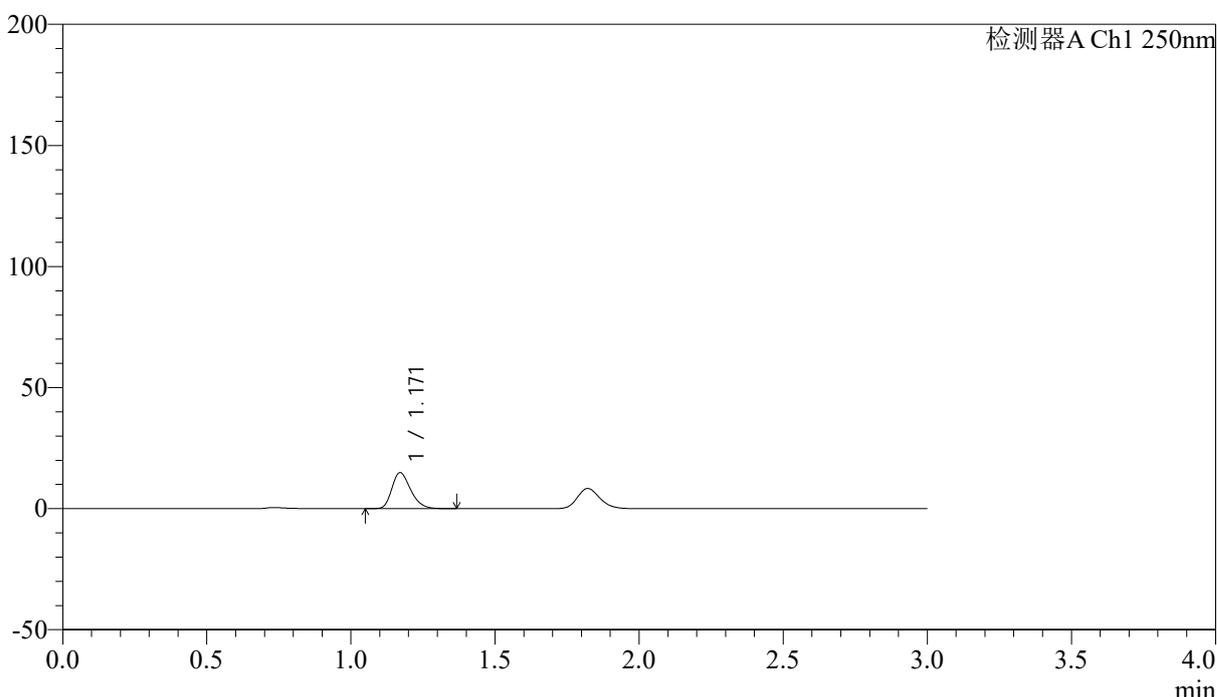
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-755-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:28:09	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:52	
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	1.171	67464	100.000	14896	1555	1.272	--
总计		67464	100.000	14896			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



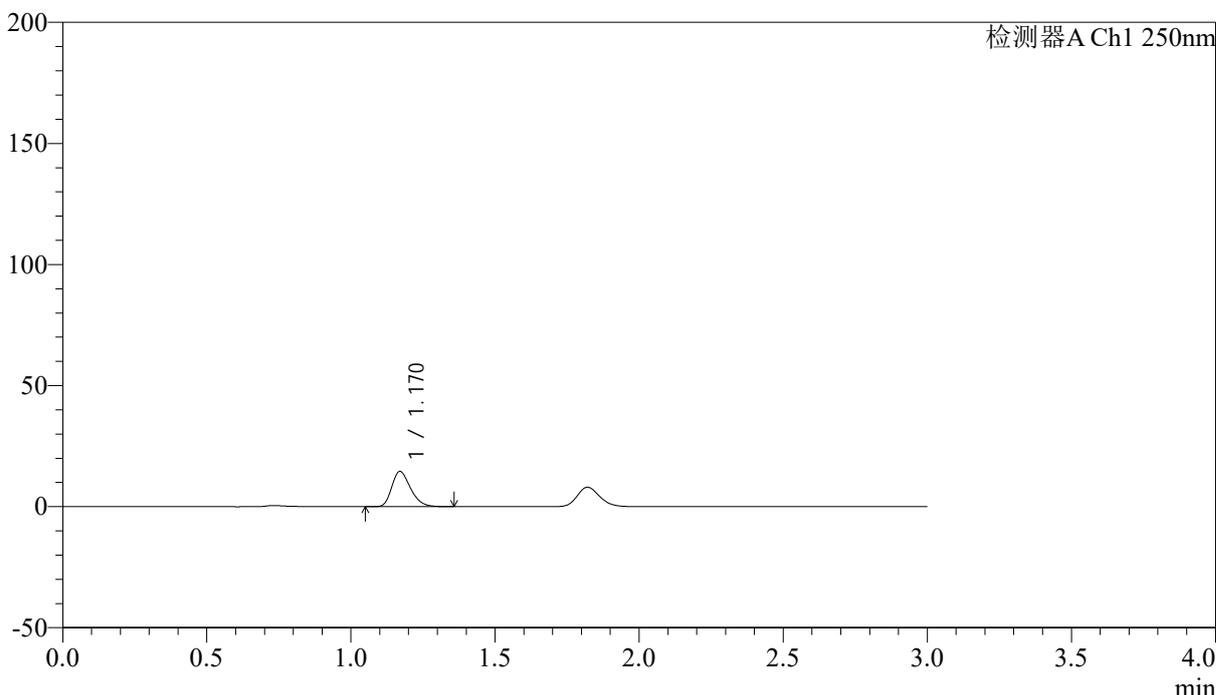
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-756-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:31:32	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:55	
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	66043	100.000	14548	1549	1.280	--
总计		66043	100.000	14548			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



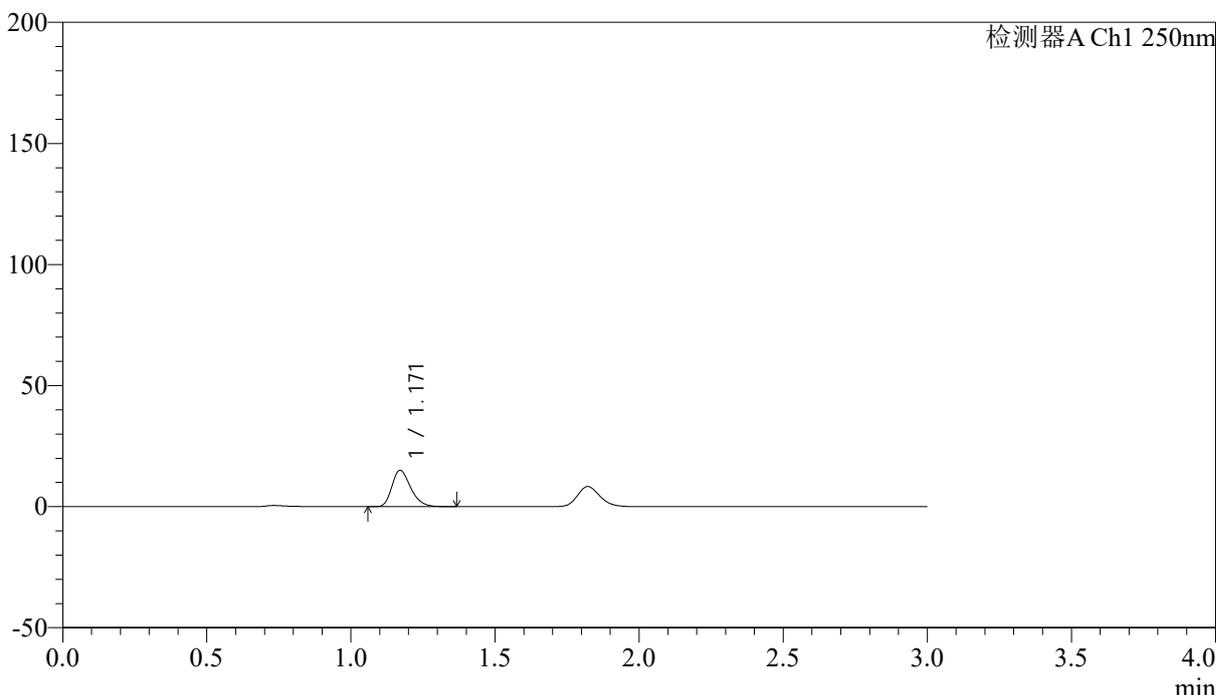
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-757-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:34:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:48:58	
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	1.171	68131	100.000	15036	1554	1.279	--
总计		68131	100.000	15036			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



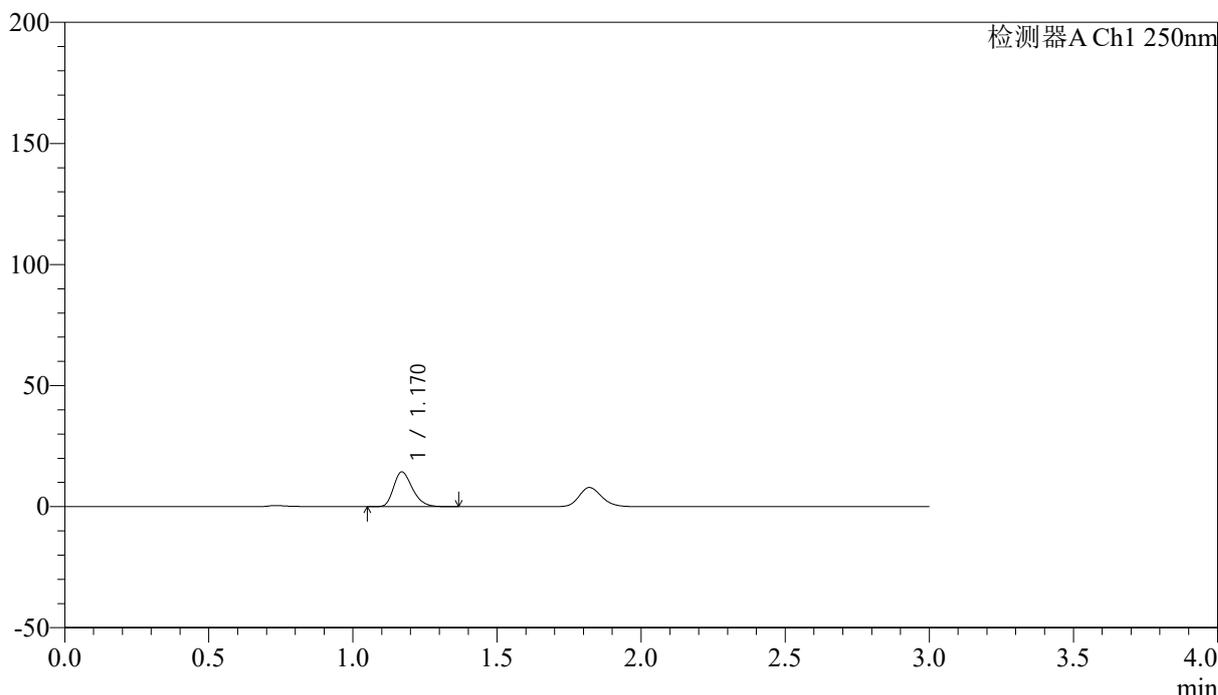
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-758-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2026/02/05 23:38:17	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:49:01	
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	65449	100.000	14358	1539	1.278	--
总计		65449	100.000	14358			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



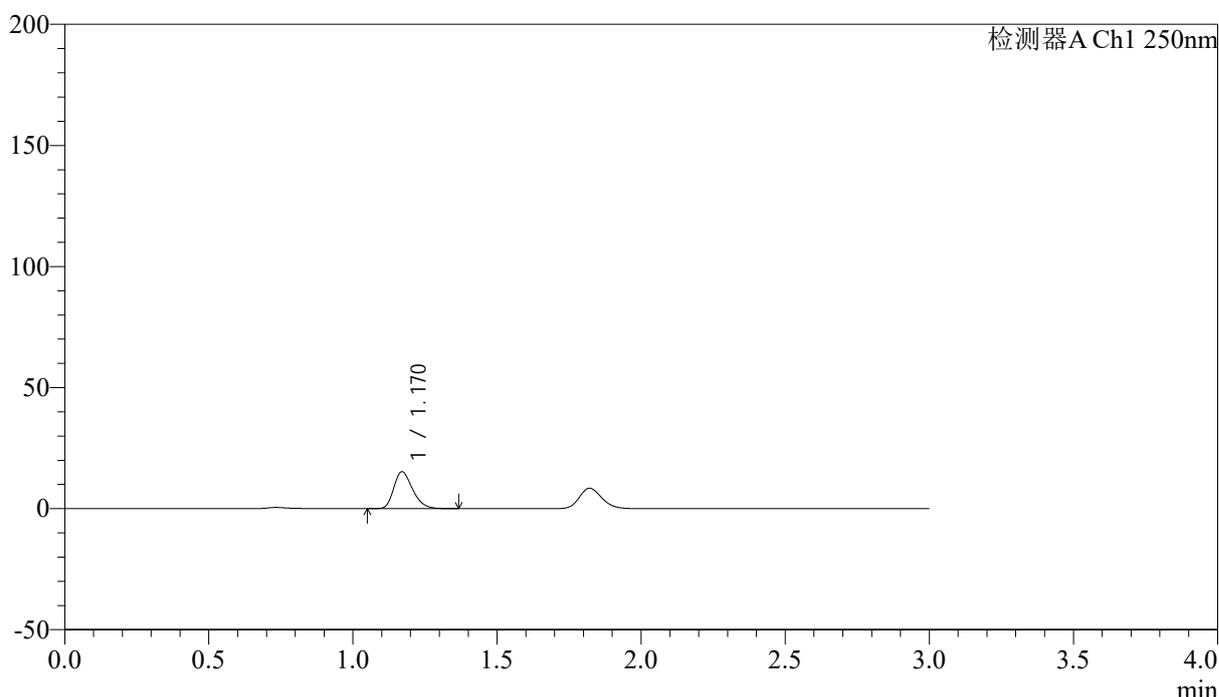
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-759-2 - zzp-5123001p-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-filt.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/02/05 23:41:39	处理者	: xiechaojun
处理时间 (V2)	: 2026/02/06 09:49:04		
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	69464	100.000	15241	1536	1.275	--
总计		69464	100.000	15241			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5123001批)-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



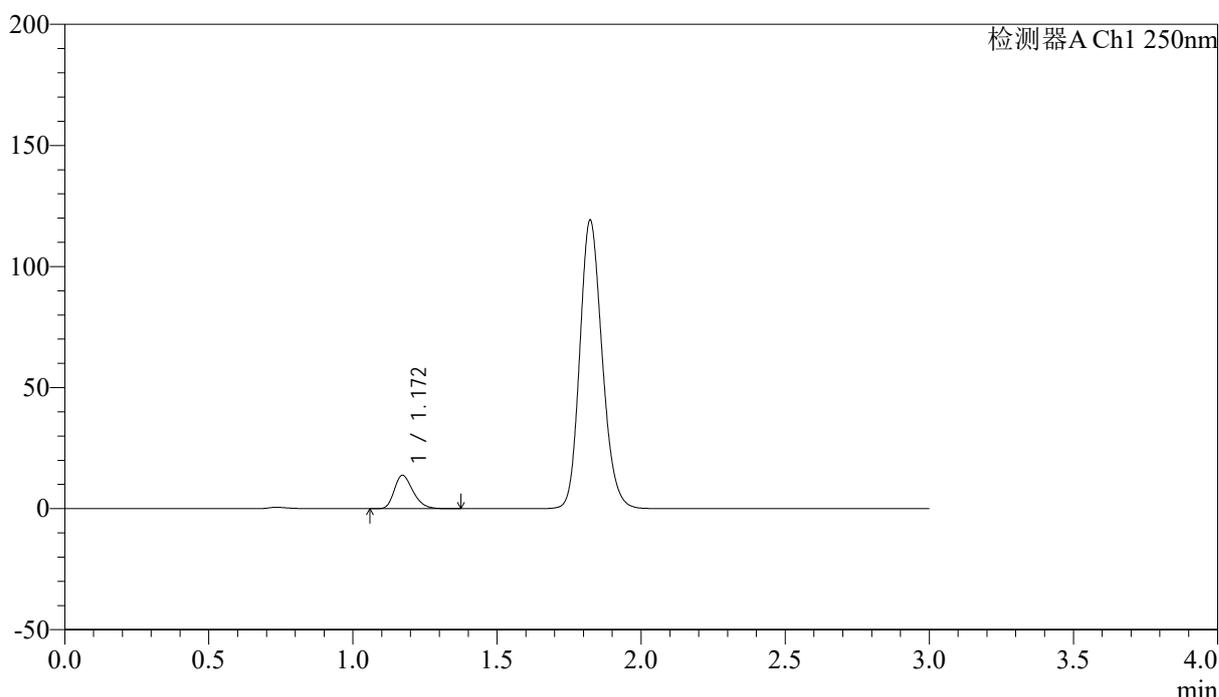
# SMF-227

## <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 - 0-58/25-760-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl1.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 23:45:02 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:49:06 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	1.172	62506	100.000	13836	1564	1.280	--
总计		62506	100.000	13836			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



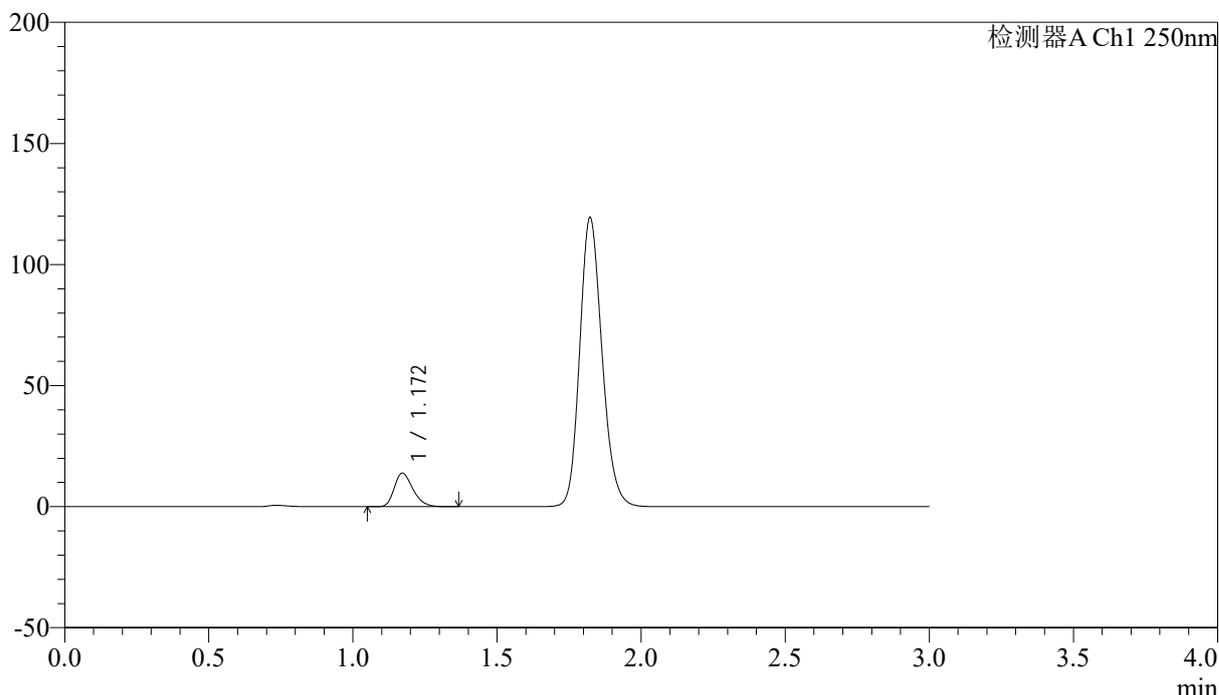
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-58/25-761-2 - zzp-rcd-jxzs-jf75z-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RCD-FX274-fnl.t.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260205-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/02/05 23:48:25 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/06 09:49:09 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	1.172	62434	100.000	13870	1575	1.283	--
总计		62434	100.000	13870			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2