



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

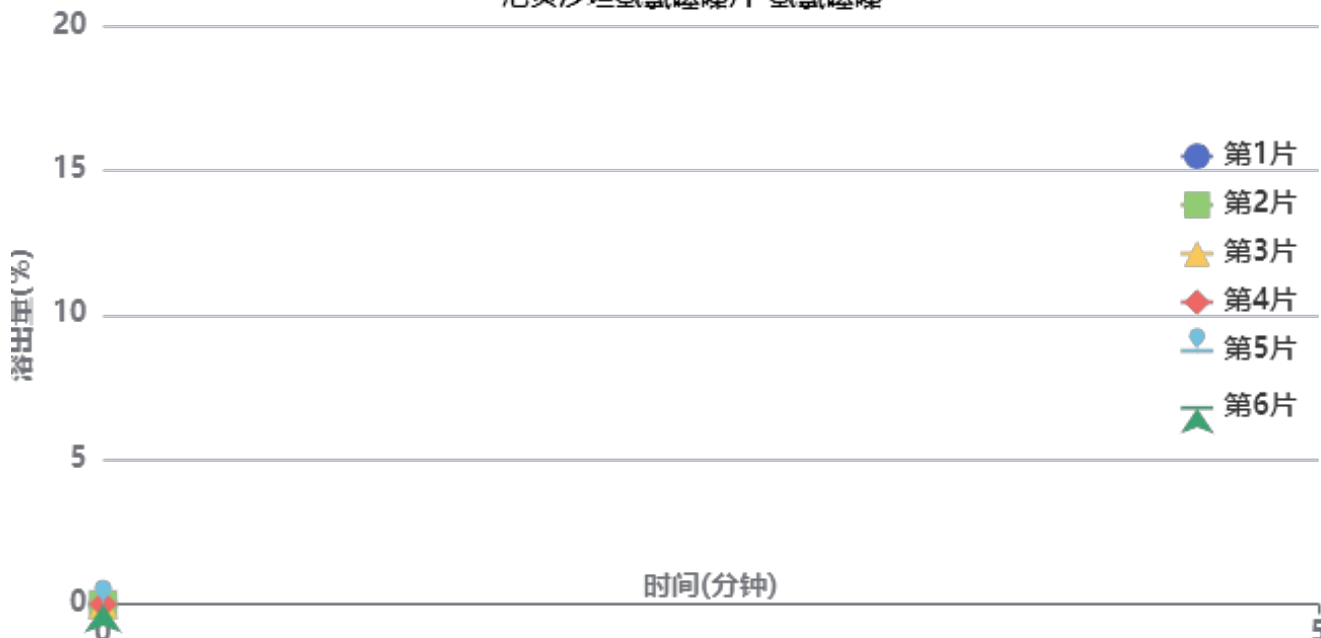
对照品溶液

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	12.90	96565	96393	96236	96675	96469	96468	0.18
2	12.86	96284	96290				96287	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
7478.14	7487.33	0.09
		数据可信

## 溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA4705批-氢氯噻嗪-pH1.0

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	89443	89726	89584	95.489	95.49	1.61	95.49	95.49	1.61
	2	86966	86926	86946	92.678			92.68		
	3	91081	91258	91170	97.180			97.18		
	4	90336	90390	90363	96.320			96.32		
	5	90170	89881	90026	95.961			95.96		
	6	89180	89637	89408	95.302			95.30		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100607-202305	对照品来源	中检院	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	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

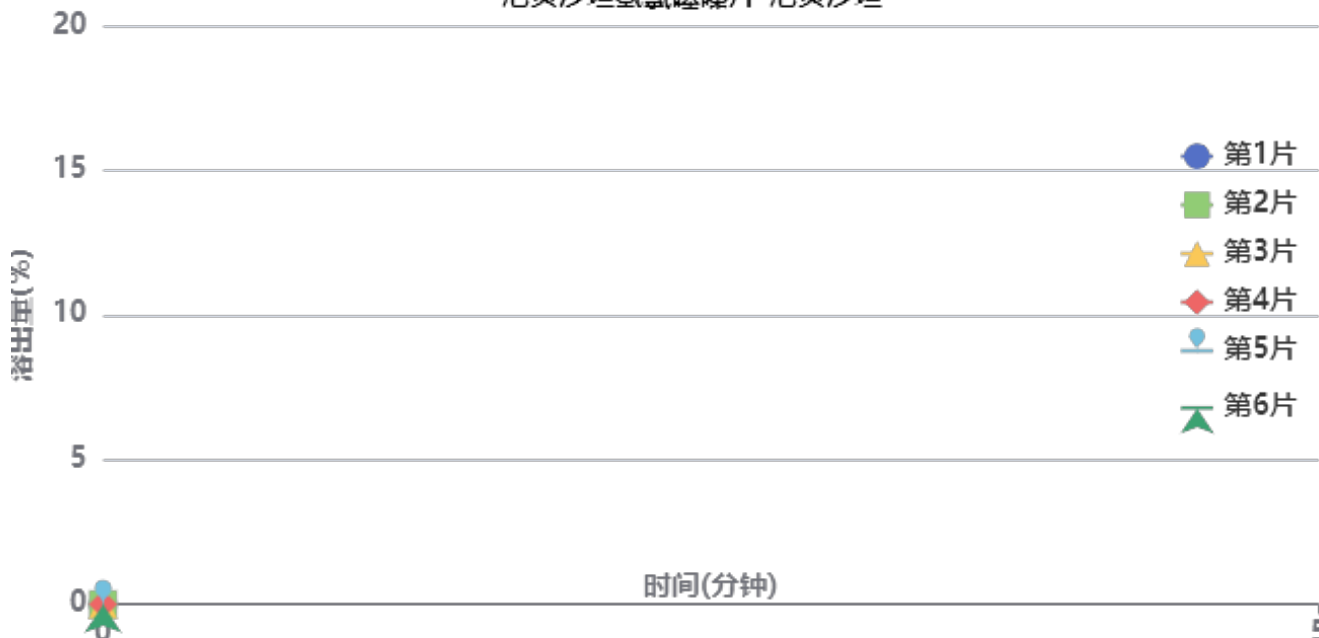
对照品溶液

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	15.43	270640	270785	270908	270555	271737	270925	0.18
2	15.52	270555	270327				270441	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
17558.33	17425.32	0.54	数据可信

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA4705批-厄贝沙坦-pH1.0

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	252748	252160	252454	96.219	96.15	1.06	96.22	96.15	1.06
	2	246906	247141	247024	94.150			94.15		
	3	254652	254183	254418	96.968			96.97		
	4	253448	253562	253505	96.620			96.62		
	5	253613	253524	253568	96.644			96.64		
	6	252264	253064	252664	96.299			96.30		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

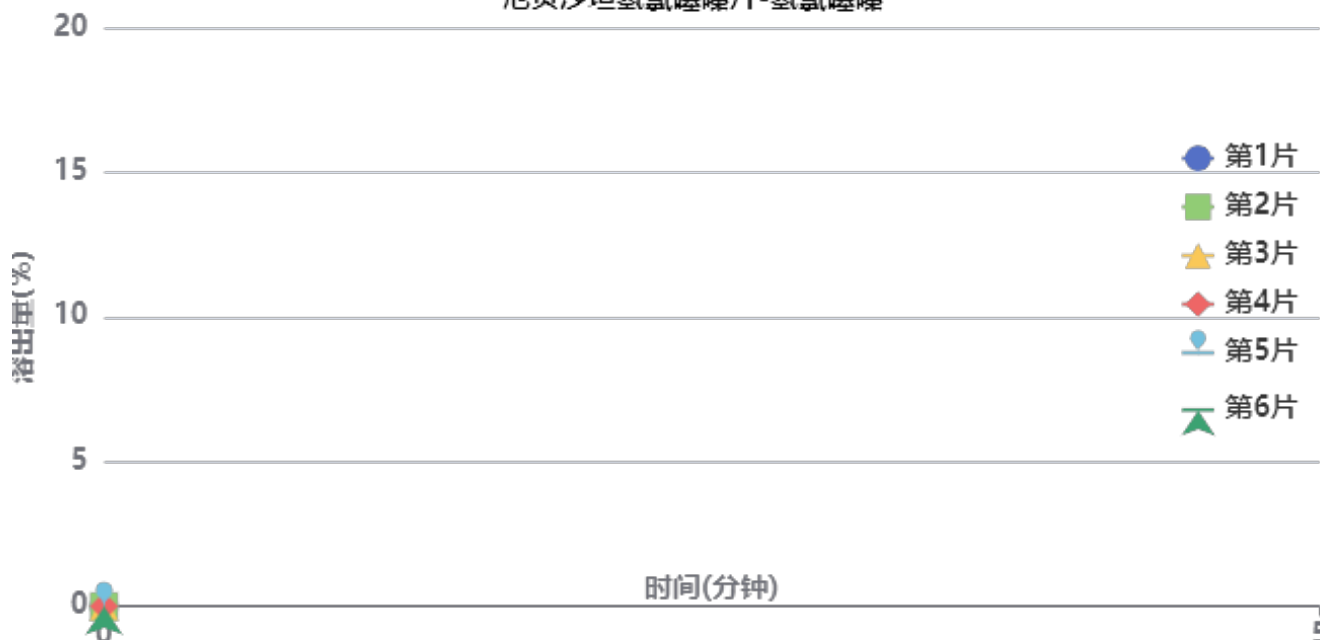
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	12.90	96563	96658	96631	109200	105404	100891	5.96
2	12.86	96442	96491				96466	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
7821.01		7501.24		2.96		数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)		

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-氢氯噻嗪-pH1.0

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	89627	89651	89639	93.364	93.10	1.80	93.36	93.10	1.80
	2	88806	88686	88746	92.434			92.43		
	3	91148	91333	91240	95.031			95.03		
	4	86423	86703	86563	90.160			90.16		
	5	89990	89877	89934	93.671			93.67		
	6	90103	90276	90190	93.938			93.94		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

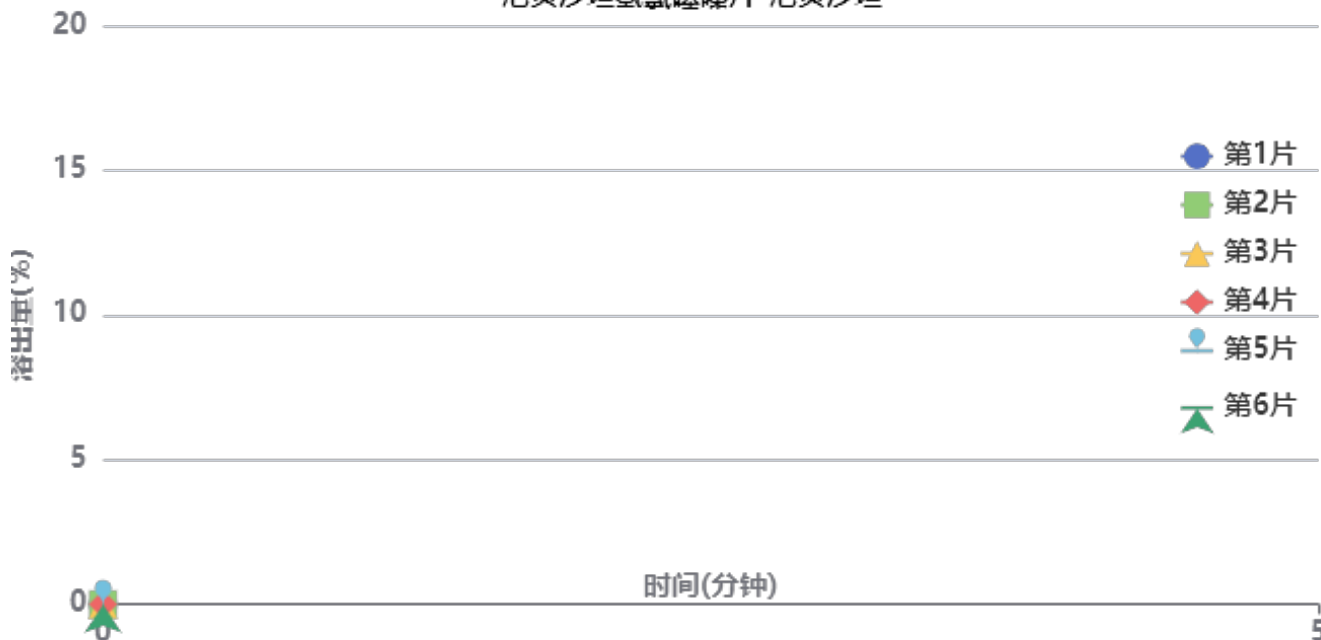
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100607-202305	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	15.43	271528	271644	270944	270989	270947	271210	0.13
2	15.52	271023	271152				271088	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
17576.80		17467.01		0.45		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-厄贝沙坦-pH1.0

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	241490	240877	241184	91.766	92.79	1.93	91.77	92.79	1.93
	2	244557	244889	244723	93.112			93.11		
	3	251283	251501	251392	95.650			95.65		
	4	236975	237635	237305	90.290			90.29		
	5	245578	245344	245461	93.393			93.39		
	6	243166	243240	243203	92.534			92.53		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

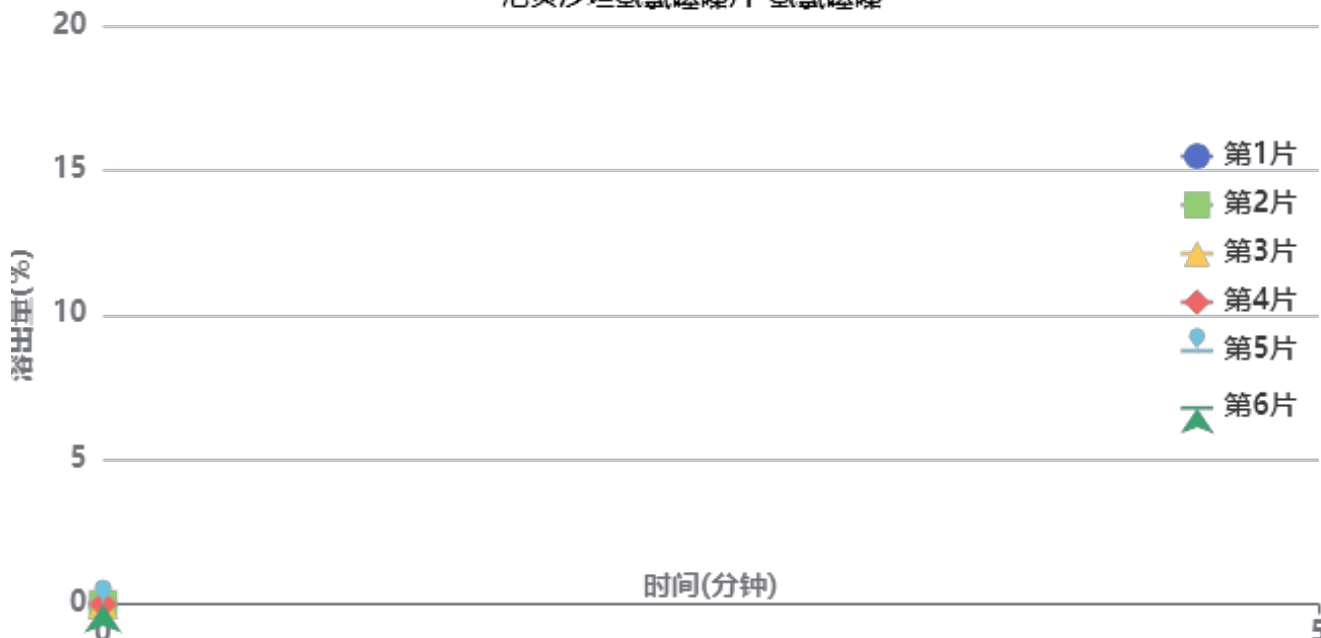
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	12.90	99634	101741	101616	101458	100975	101085	0.86
2	12.86	96275	96417				96346	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
7836.05		7491.91		3.18		数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)		

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-批-氢氯噻嗪-pH1.0

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	89044	90337	89690	93.389	95.60	1.75	93.39	95.60	1.75
	2	93012	92448	92730	96.554			96.55		
	3	95582	88338	91960	95.752			95.75		
	4	90545	90276	90410	94.138			94.14		
	5	91641	92199	91920	95.711			95.71		
	6	92392	95915	94154	98.037			98.04		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦氢氯噻嗪片项目信息

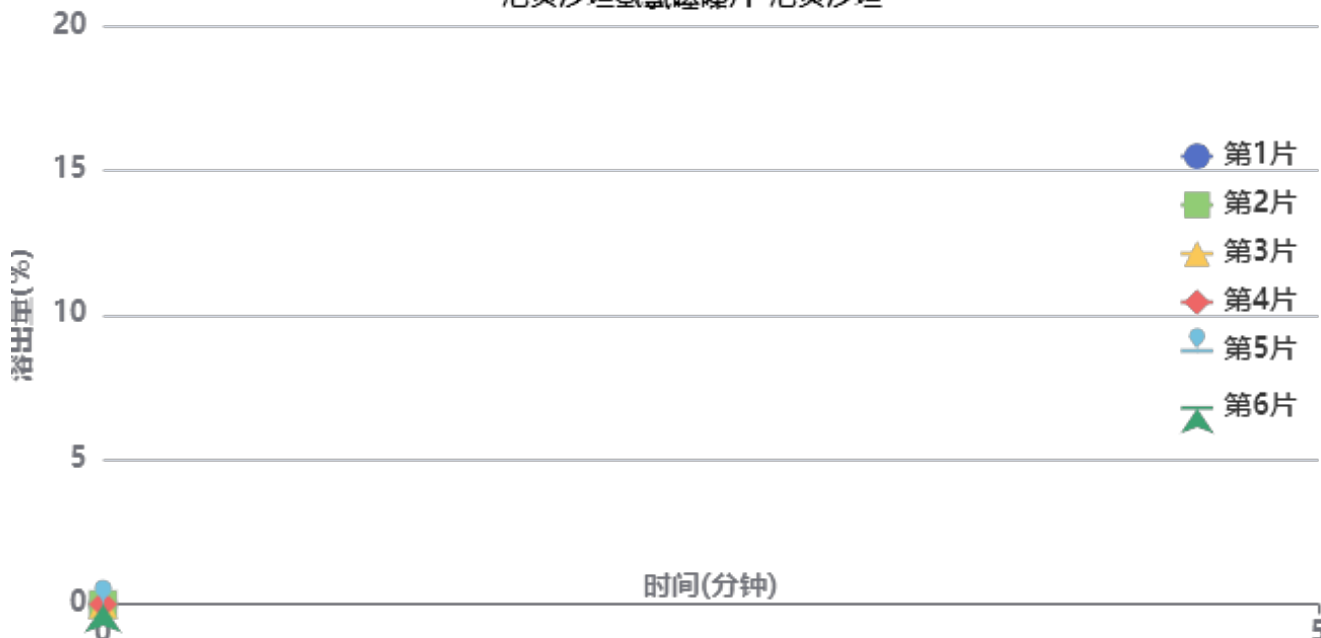
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	0
对照品批号	100607-202305	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	10	系数	1

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	15.43	270848	271383	270952	270877	270548	270922	0.12
2	15.52	271519	270995				271257	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
17558.13		17477.90		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

厄贝沙坦氢氯噻嗪片-厄贝沙坦



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-批-厄贝沙坦-pH1.0

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	254827	258428	256628	97.663	97.98	1.73	97.66	97.98	1.73
	2	260954	261202	261078	99.357			99.36		
	3	270787	253129	261958	99.691			99.69		
	4	246689	252447	249568	94.976			94.98		
	5	257300	256229	256764	97.715			97.71		
	6	255105	262305	258705	98.453			98.45		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本

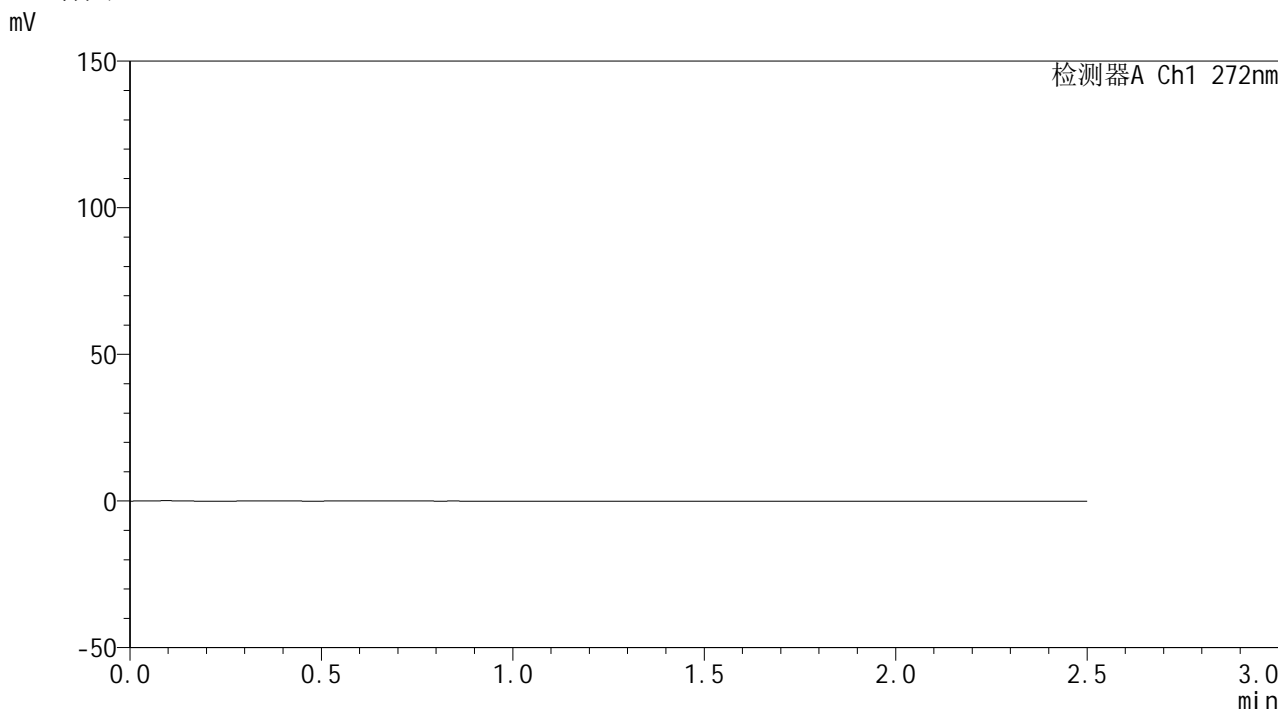


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-236-2 - cbzj-GA4705p-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:14:41 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>溶剂

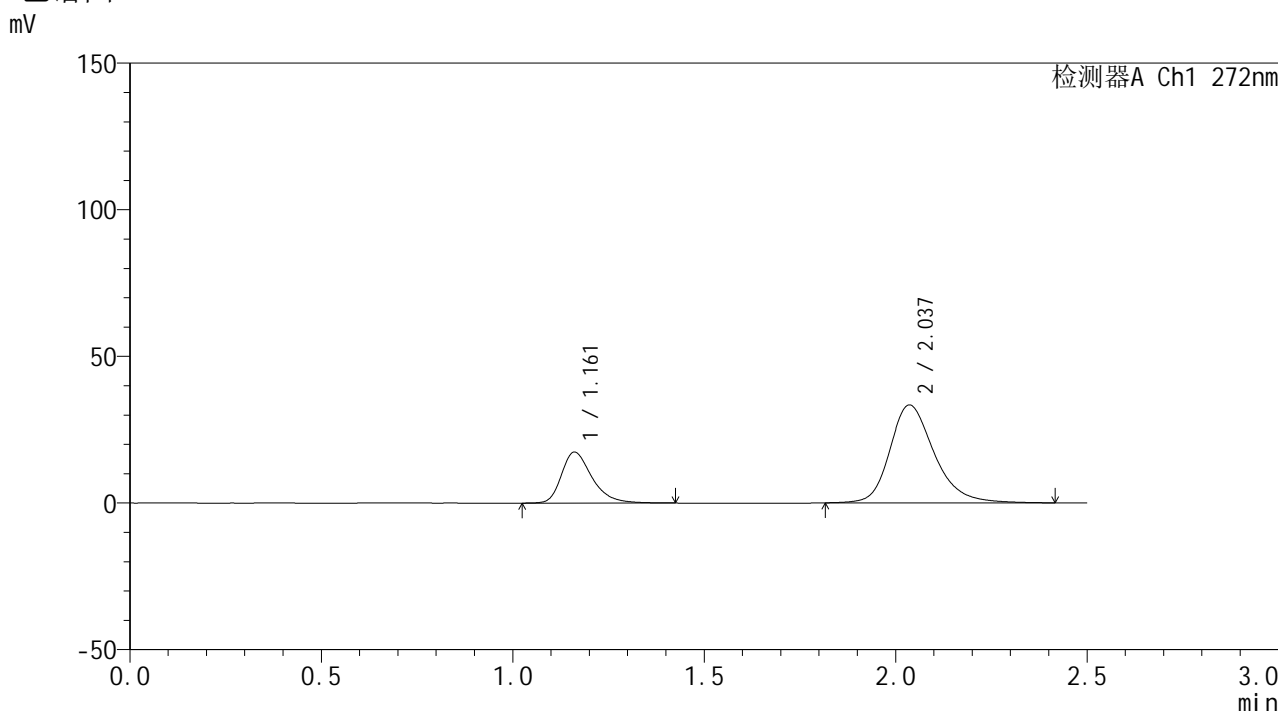


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-237-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:17:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

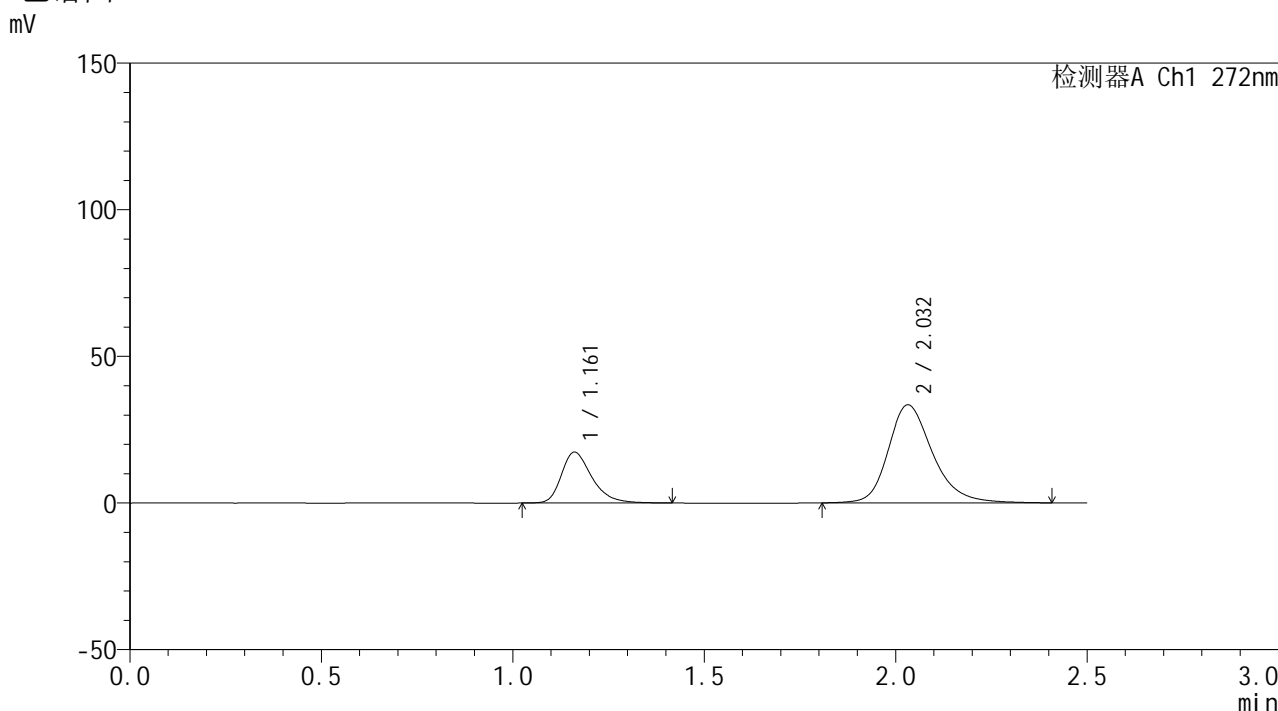
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96565	26.297	17372	1076	1.346	--
2	2.037	270640	73.703	33385	1564	1.252	5.036
总计		367205	100.000	50756			

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-238-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:20:29      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96393	26.252	17331	1071	1.346	--
2	2.032	270785	73.748	33398	1560	1.248	5.009
总计		367179	100.000	50730			

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-239-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:23:23

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

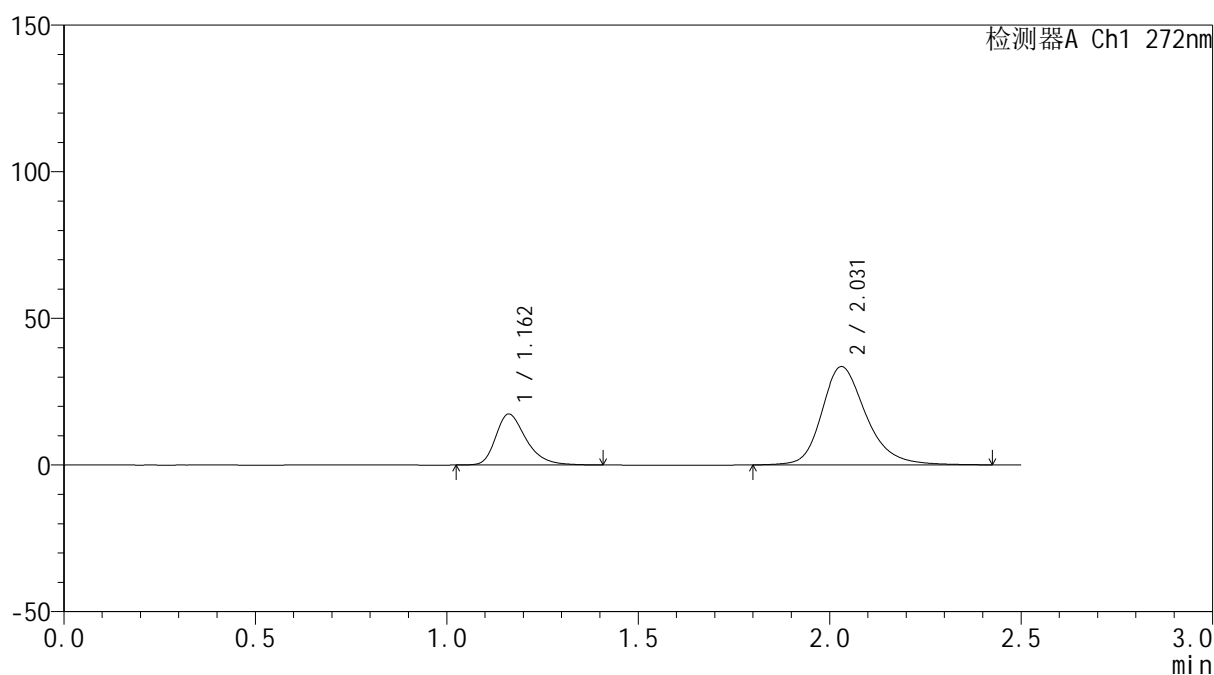
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	96236	26.212	17392	1079	1.338	--
2	2.031	270908	73.788	33528	1567	1.247	5.013
总计		367144	100.000	50921			

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-240-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:26:17

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

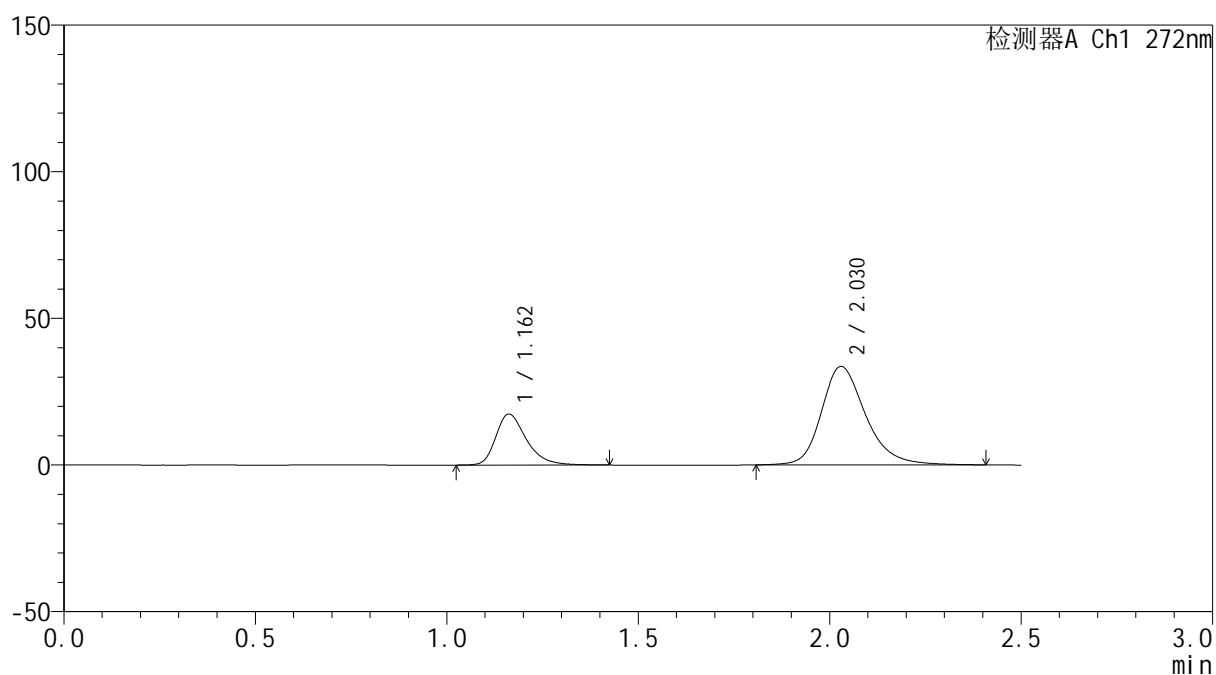
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	96675	26.325	17404	1078	1.347	--
2	2.030	270555	73.675	33596	1570	1.247	5.009
总计		367230	100.000	51000			

图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-241-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:29:11

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

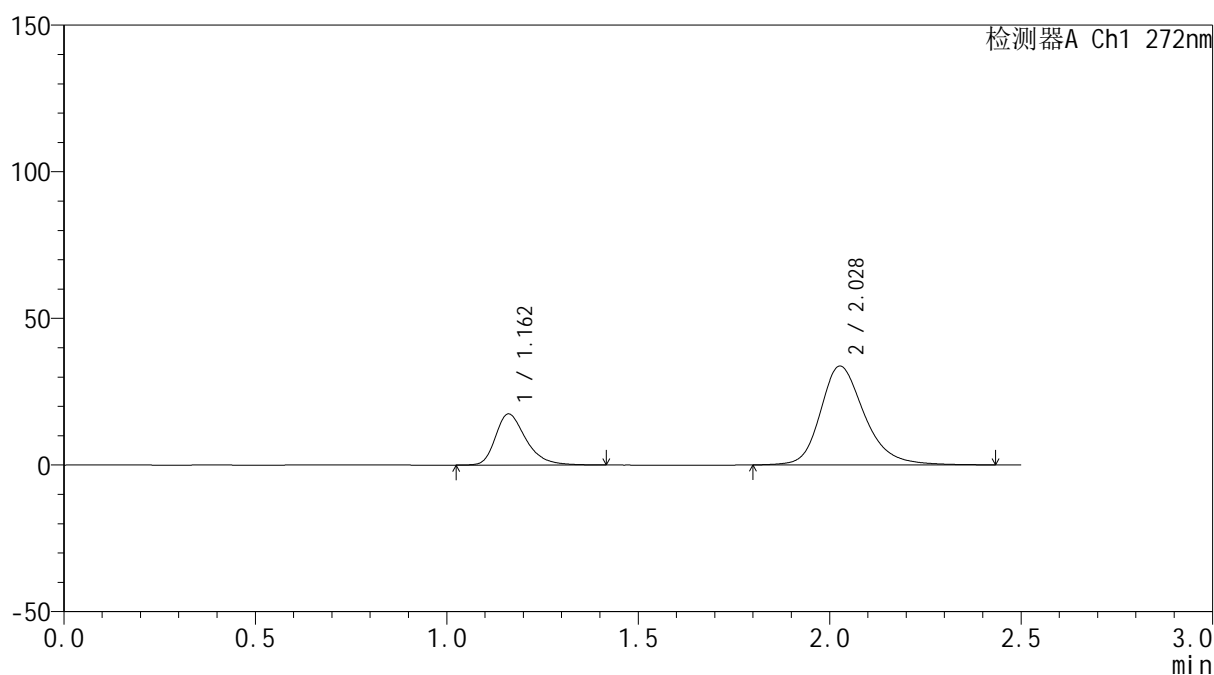
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	96469	26.200	17409	1080	1.343	--
2	2.028	271737	73.800	33683	1573	1.247	5.008
总计		368206	100.000	51092			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-5

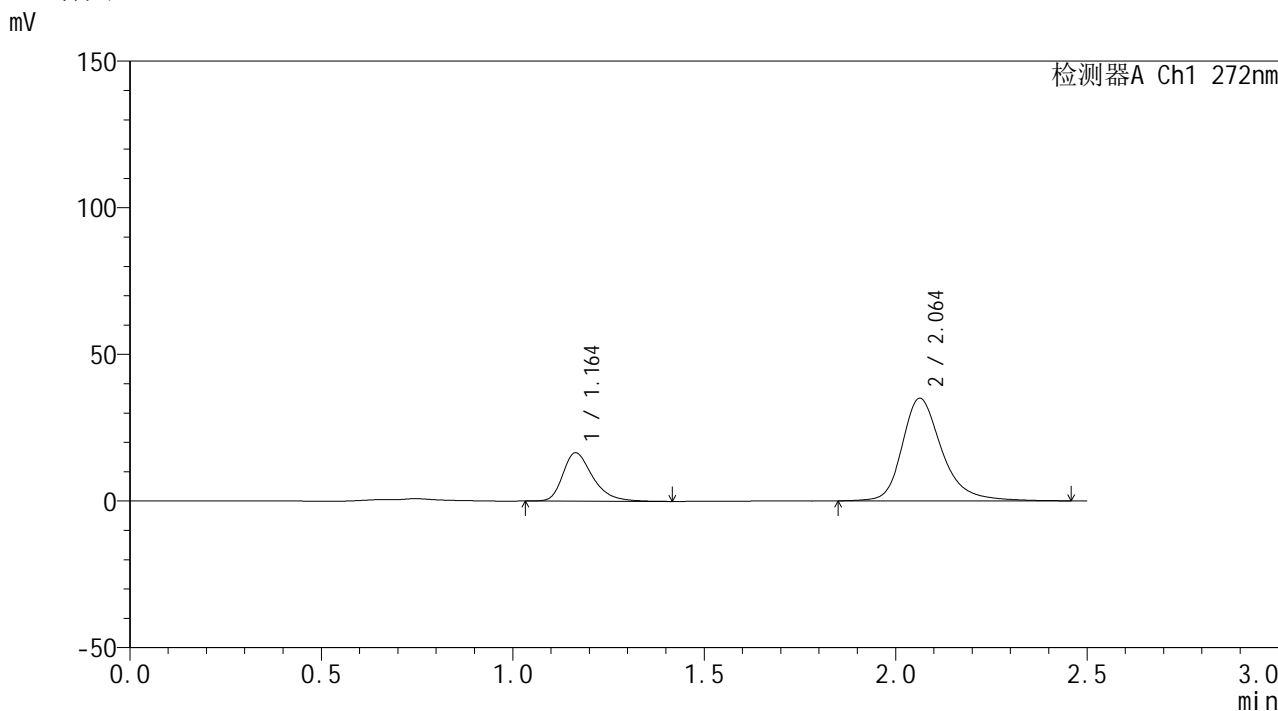


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-242-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:32:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89443	26.138	16509	1133	1.355	--
2	2.064	252748	73.862	35030	2083	1.276	5.635
总计		342191	100.000	51540			

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-243-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:34:57

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

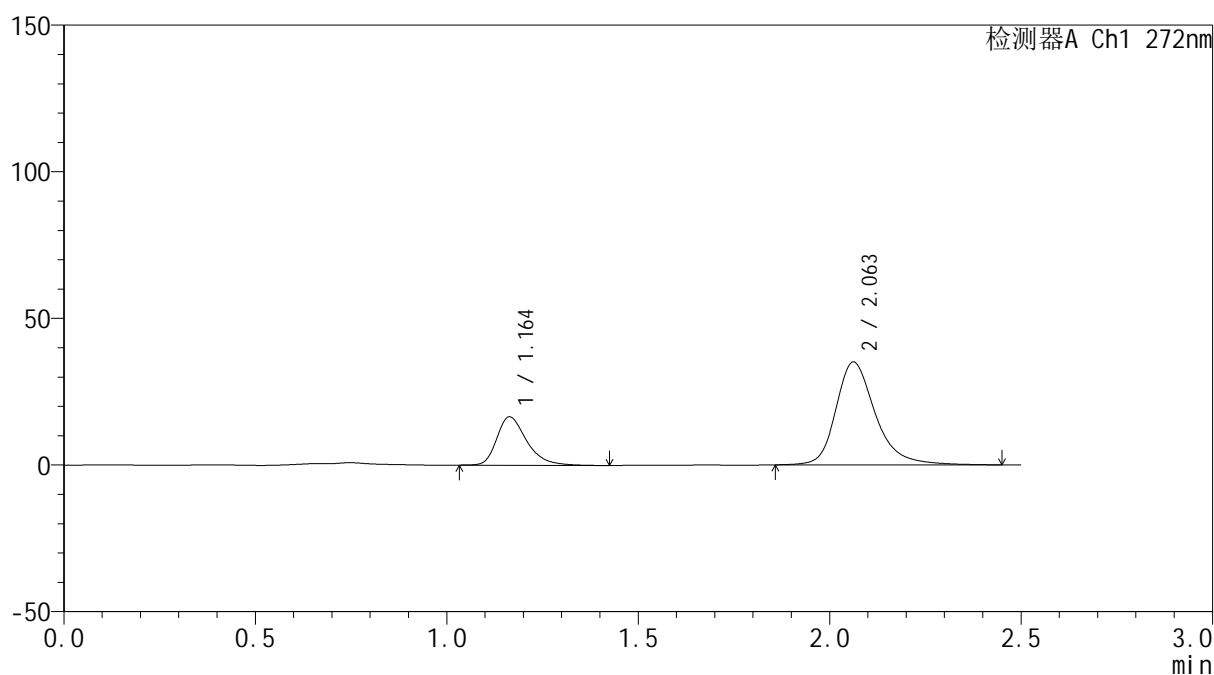
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89726	26.244	16524	1129	1.354	--
2	2.063	252160	73.756	35084	2094	1.277	5.635
总计		341887	100.000	51608			

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-244-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:37:50

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

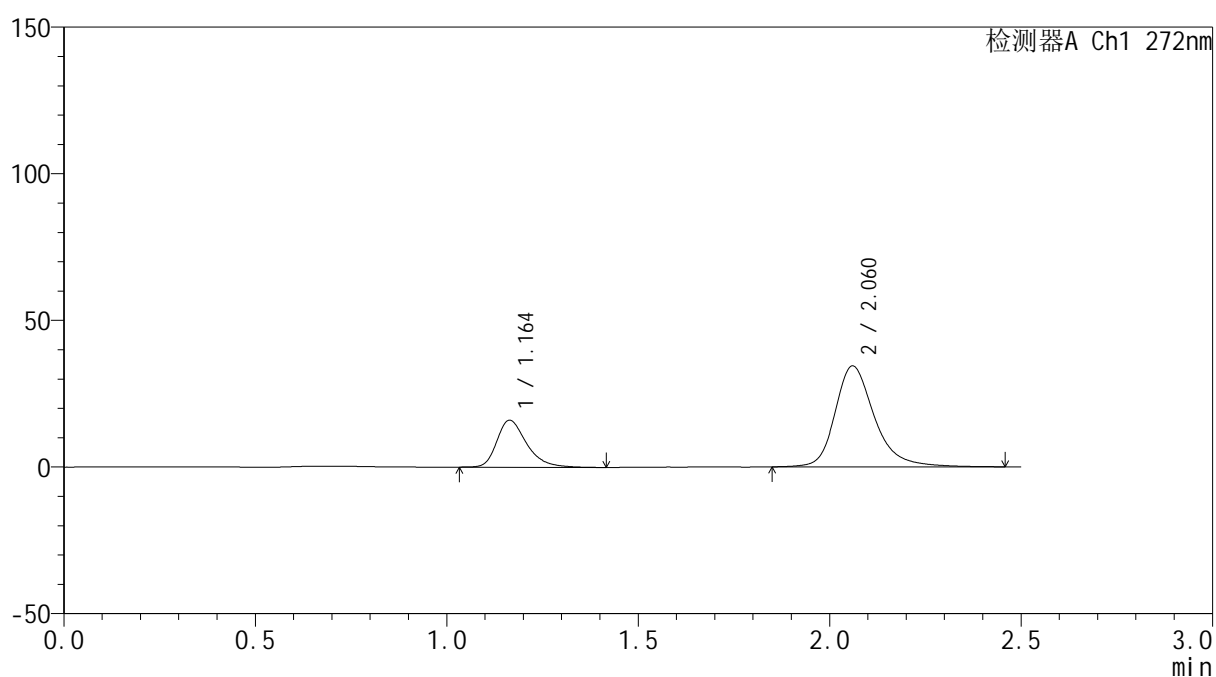
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	86966	26.048	16048	1135	1.350	--
2	2.060	246906	73.952	34338	2101	1.273	5.636
总计		333872	100.000	50386			

图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片2<br>供试品溶液-1

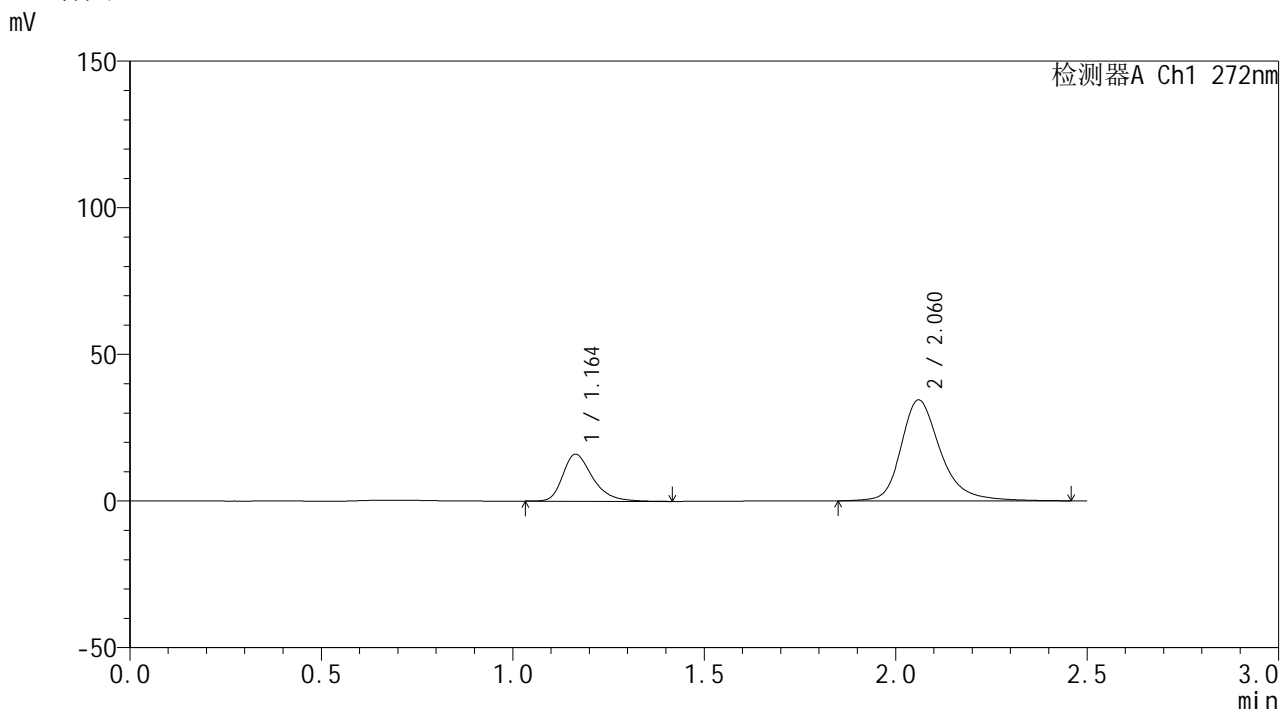


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-245-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:40:43      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	86926	26.020	16037	1133	1.352	--
2	2.060	247141	73.980	34367	2105	1.275	5.637
总计		334067	100.000	50405			

图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-246-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:43:36

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

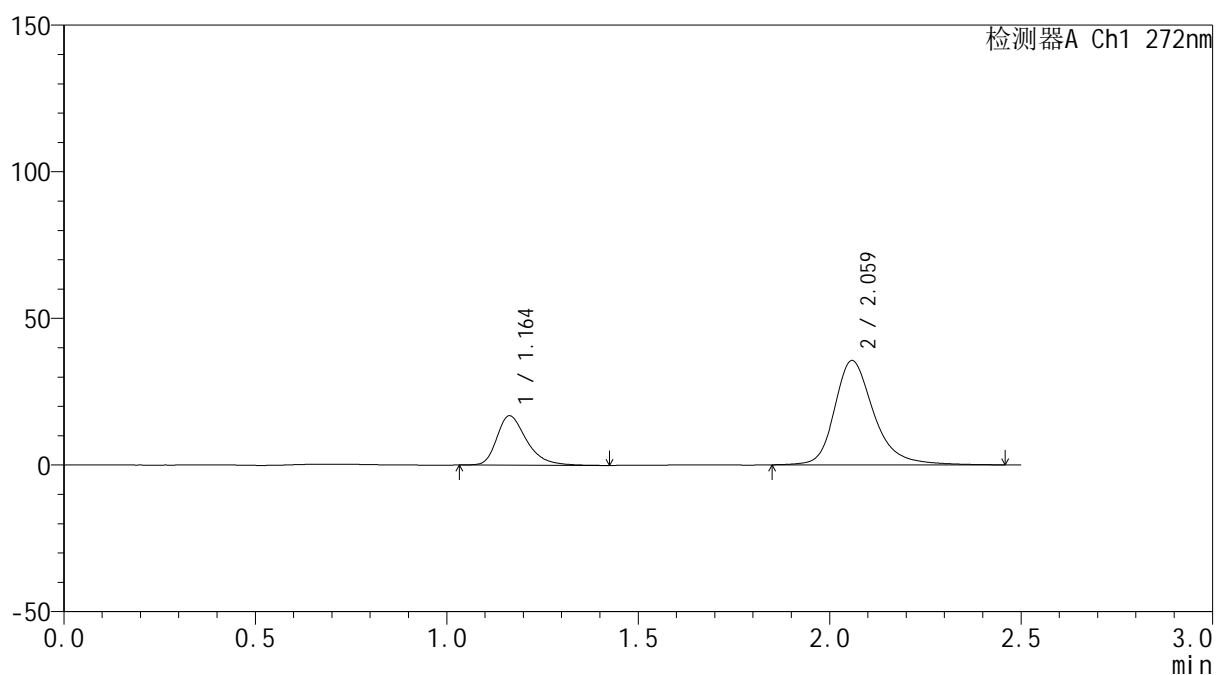
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	91081	26.344	16851	1138	1.356	--
2	2.059	254652	73.656	35456	2113	1.275	5.641
总计		345733	100.000	52307			

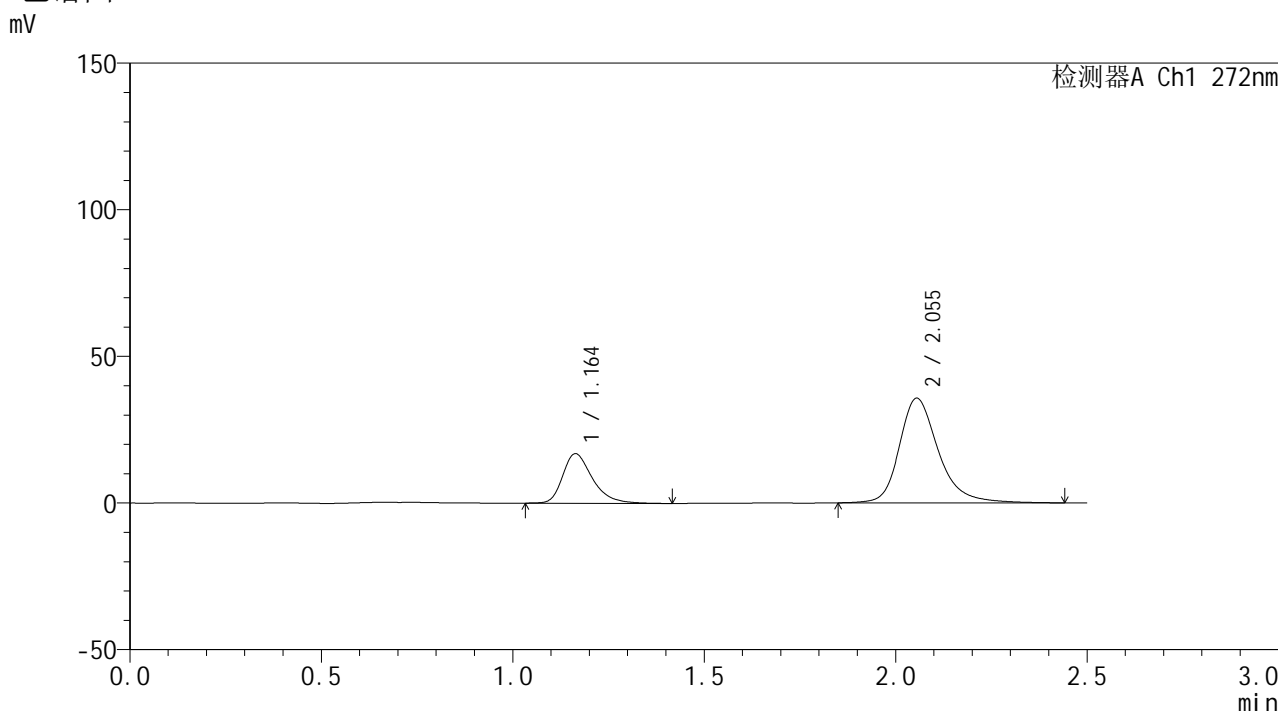
图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片3<br>供试品溶液-1

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-247-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 10:46:29      处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	91258	26.418	16913	1142	1.350	--
2	2.055	254183	73.582	35719	2120	1.267	5.638
总计		345441	100.000	52632			

图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-248-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 10:49:22

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

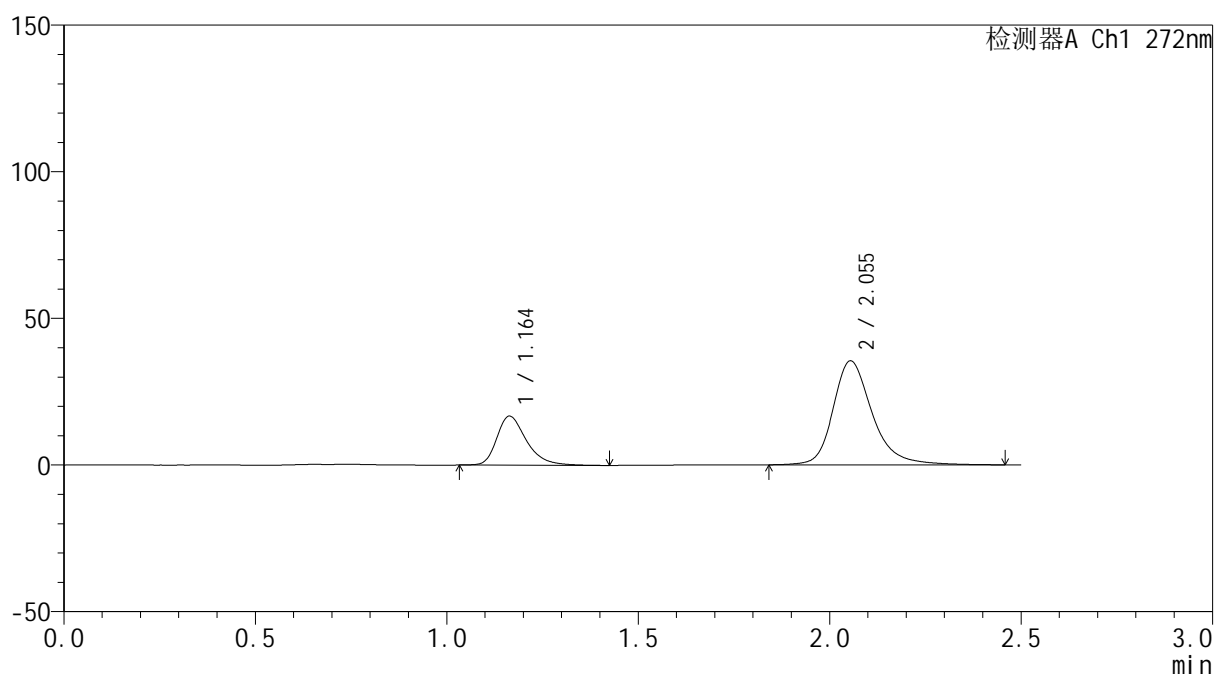
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	90336	26.277	16748	1148	1.349	--
2	2.055	253448	73.723	35483	2113	1.268	5.636
总计		343784	100.000	52231			

图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片4<br>供试品溶液-1

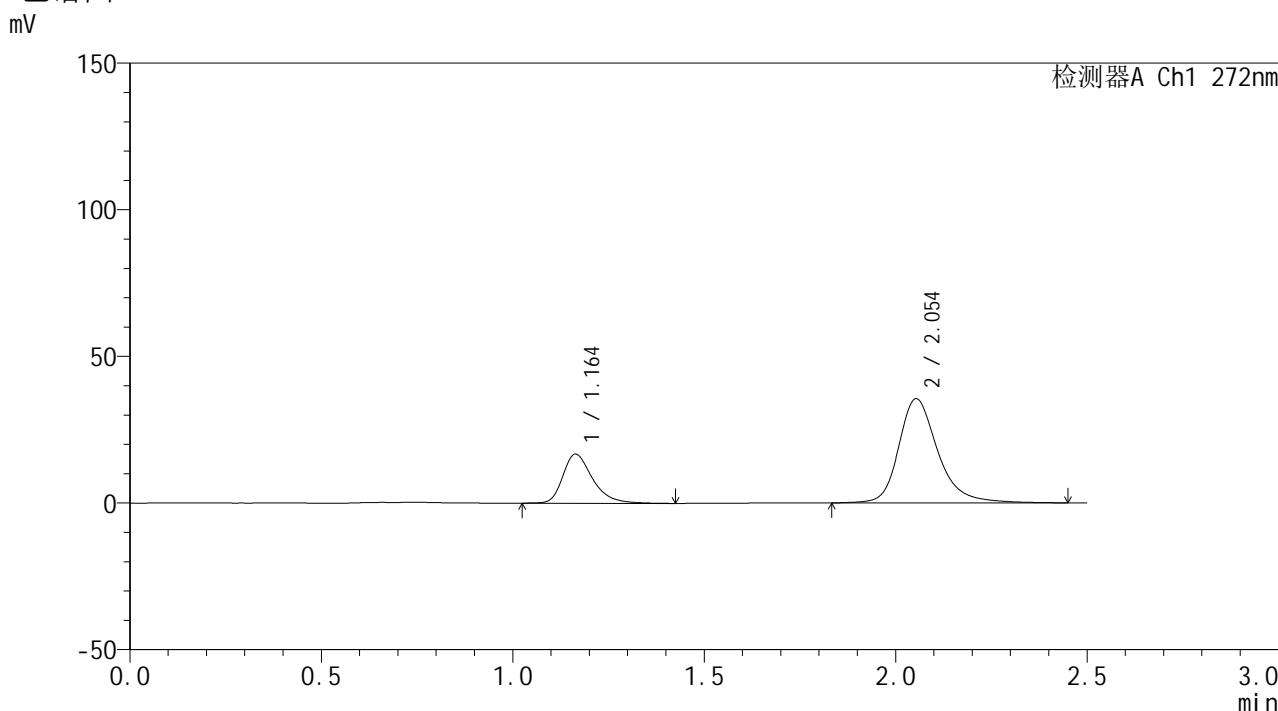


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-249-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 10:52:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	90390	26.280	16740	1145	1.352	--
2	2.054	253562	73.720	35537	2117	1.267	5.630
总计		343953	100.000	52277			

图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片4<br>供试品溶液-2

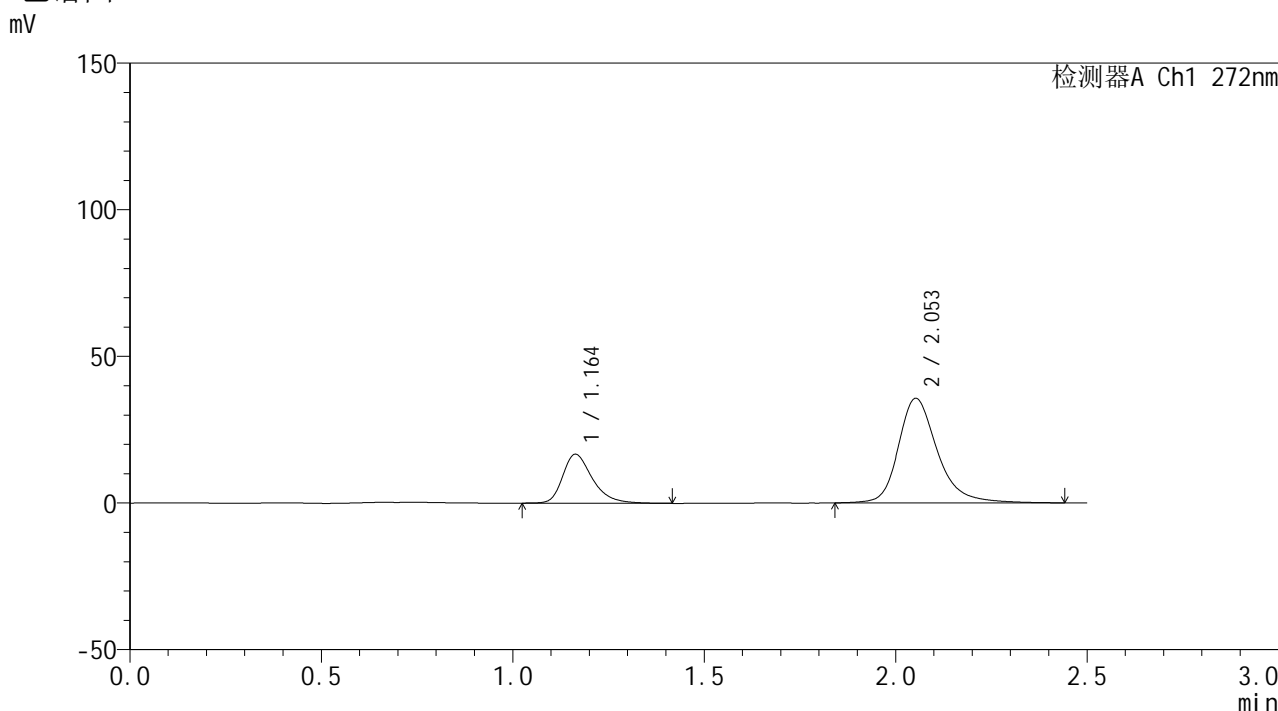


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-250-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 10:55:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	90170	26.229	16705	1142	1.349	--
2	2.053	253613	73.771	35628	2123	1.265	5.628
总计		343783	100.000	52333			

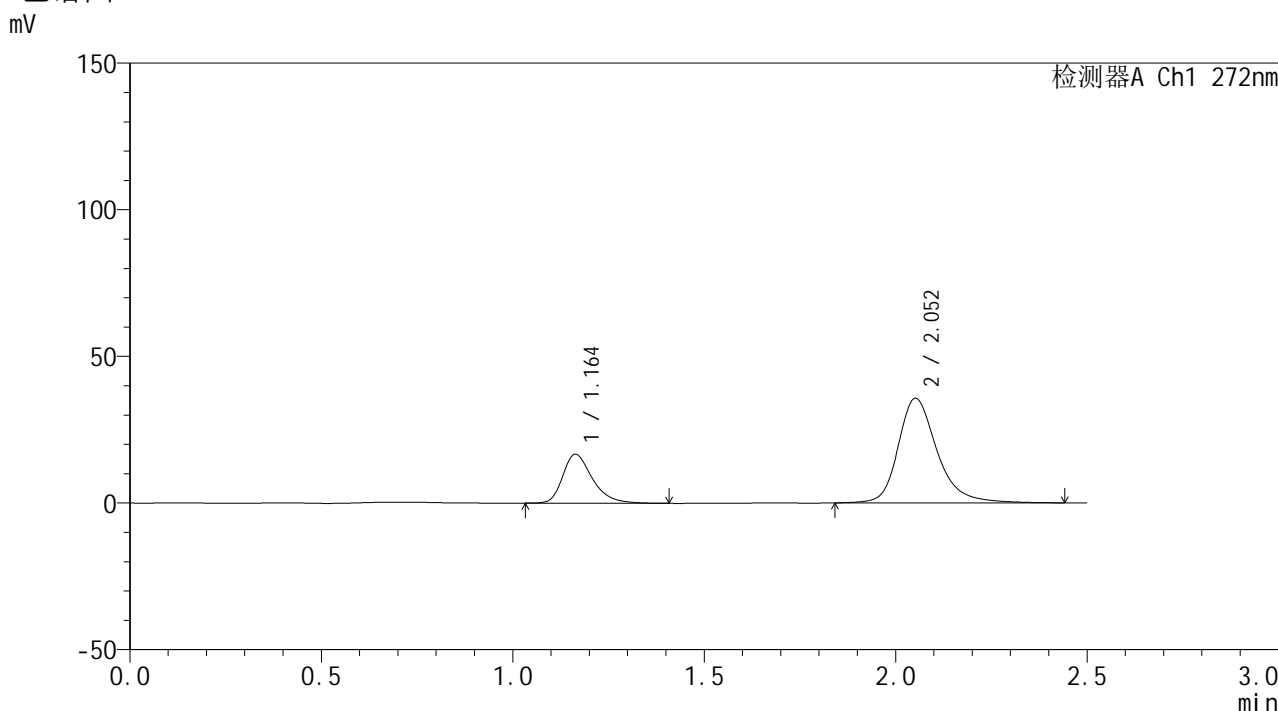
图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片5<br>供试品溶液-1

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-251-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 10:58:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89881	26.174	16696	1142	1.343	--
2	2.052	253524	73.826	35634	2126	1.266	5.628
总计		343405	100.000	52330			

图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片5<br>供试品溶液-2

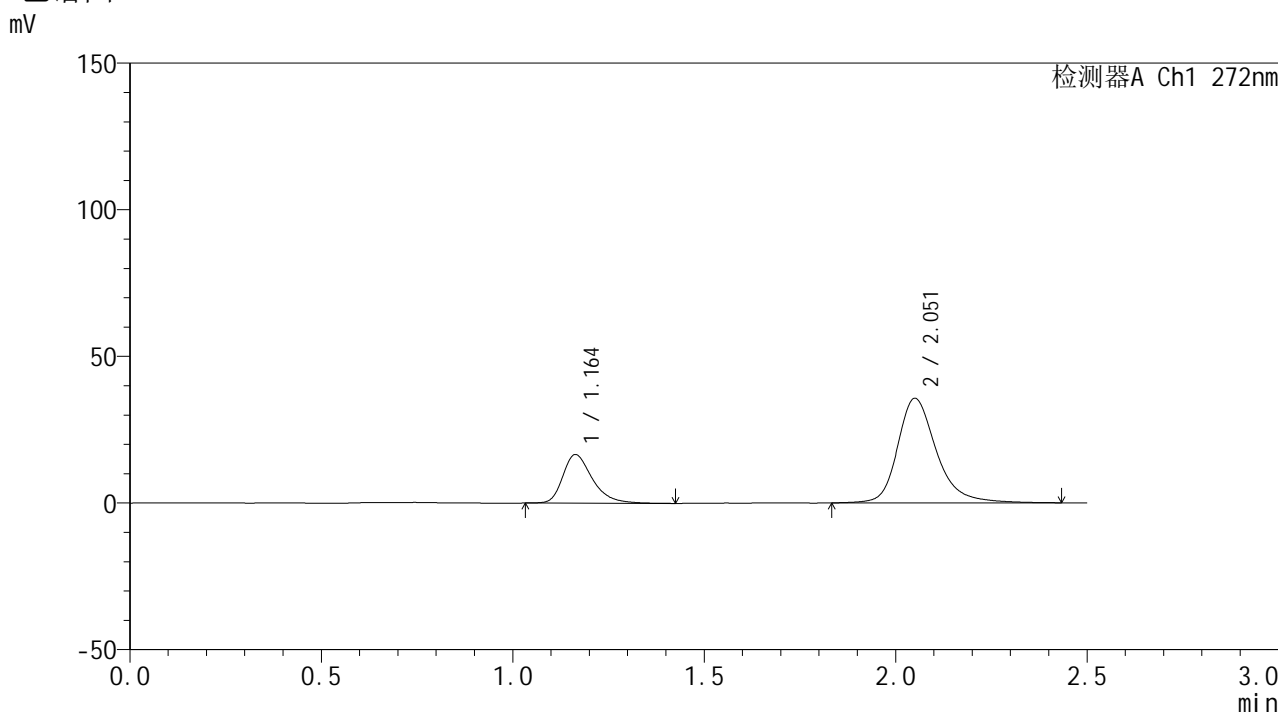


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-252-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:00:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89180	26.118	16586	1155	1.354	--
2	2.051	252264	73.882	35515	2139	1.265	5.643
总计		341444	100.000	52101			

图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-253-2 - cbzj-GA4705p-rcd-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:03:49

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

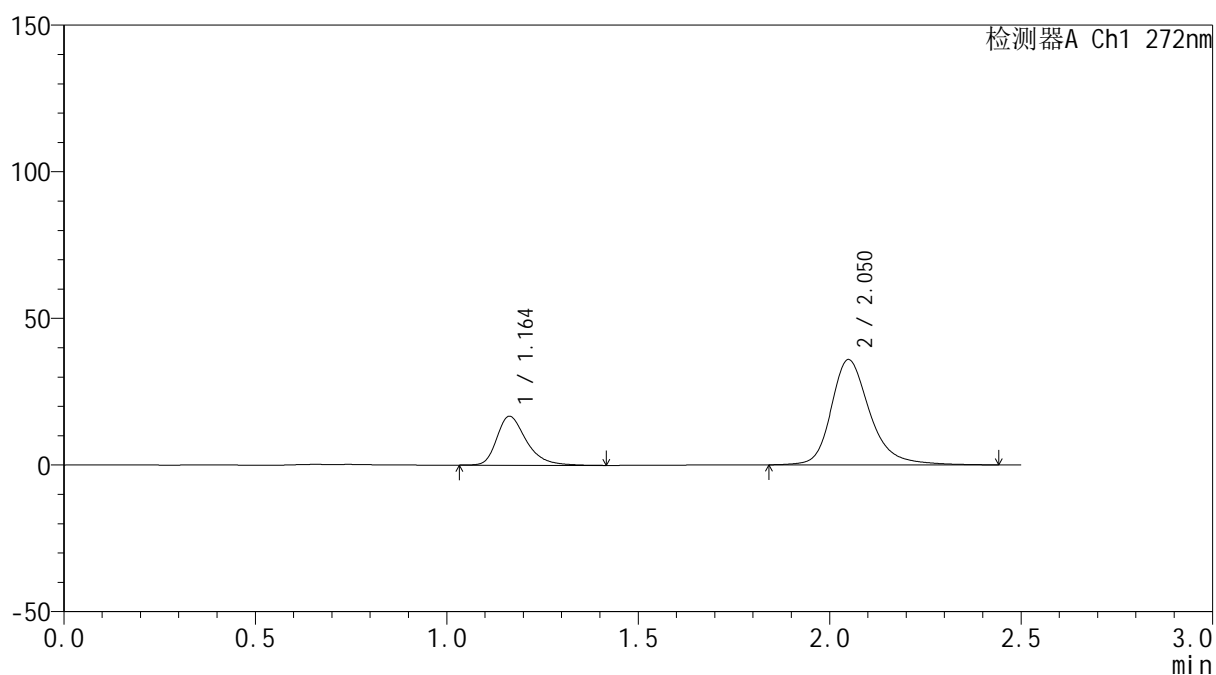
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89637	26.156	16699	1160	1.356	--
2	2.050	253064	73.844	35838	2150	1.266	5.651
总计		342701	100.000	52537			

图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-254-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:06:43

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

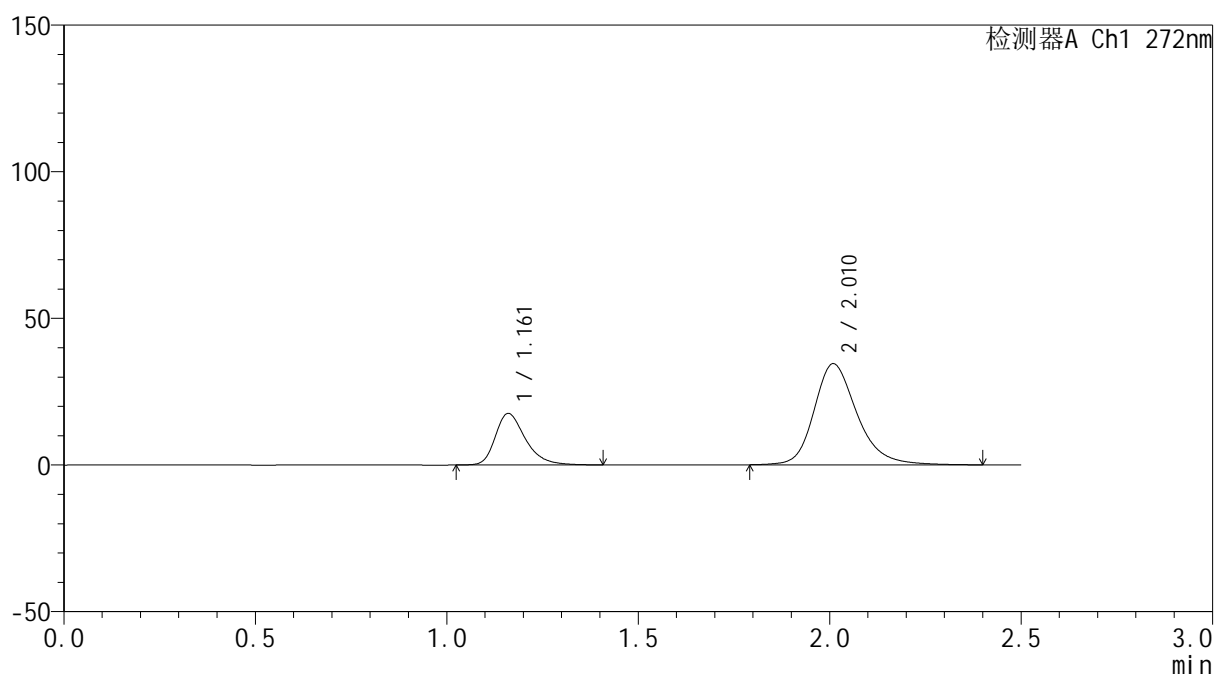
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96284	26.247	17540	1105	1.343	--
2	2.010	270555	73.753	34409	1631	1.240	5.013
总计		366839	100.000	51950			

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-2-1

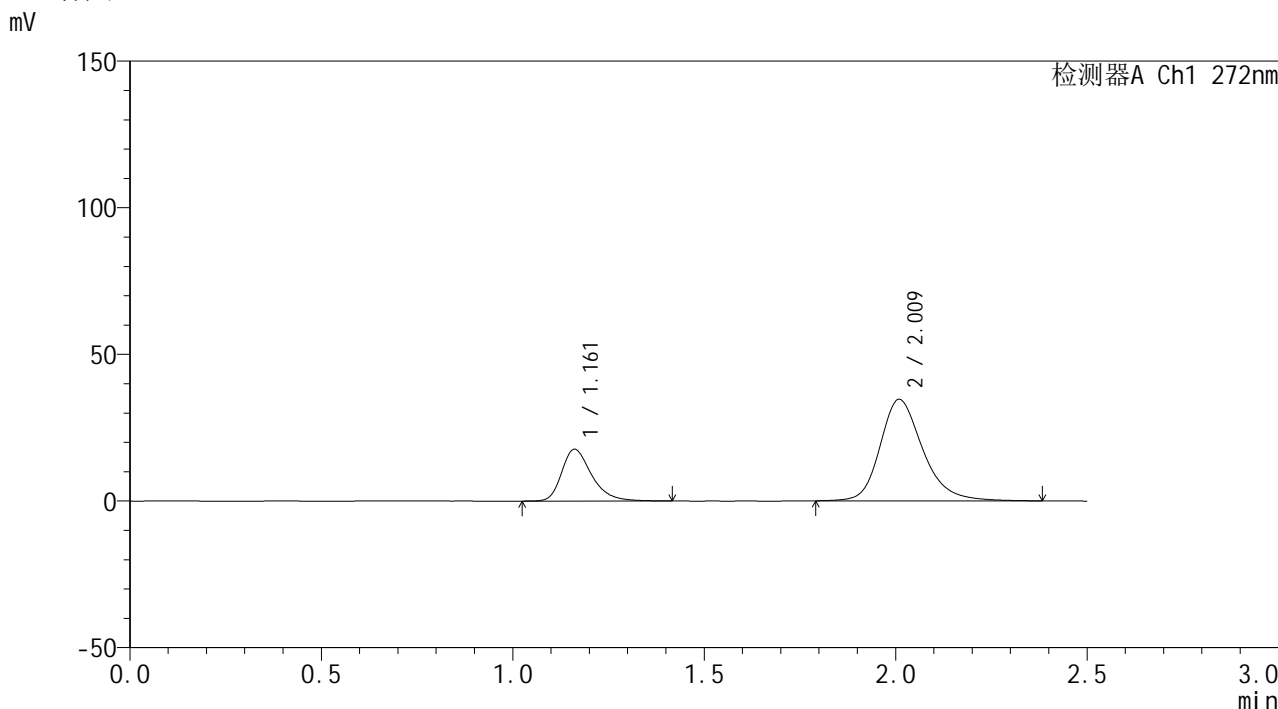


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-255-2 - cbzj-GA4705p-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:09:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96290	26.265	17649	1116	1.339	--
2	2.009	270327	73.735	34530	1641	1.240	5.026
总计		366618	100.000	52178			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质<br>对照品溶液-2-2



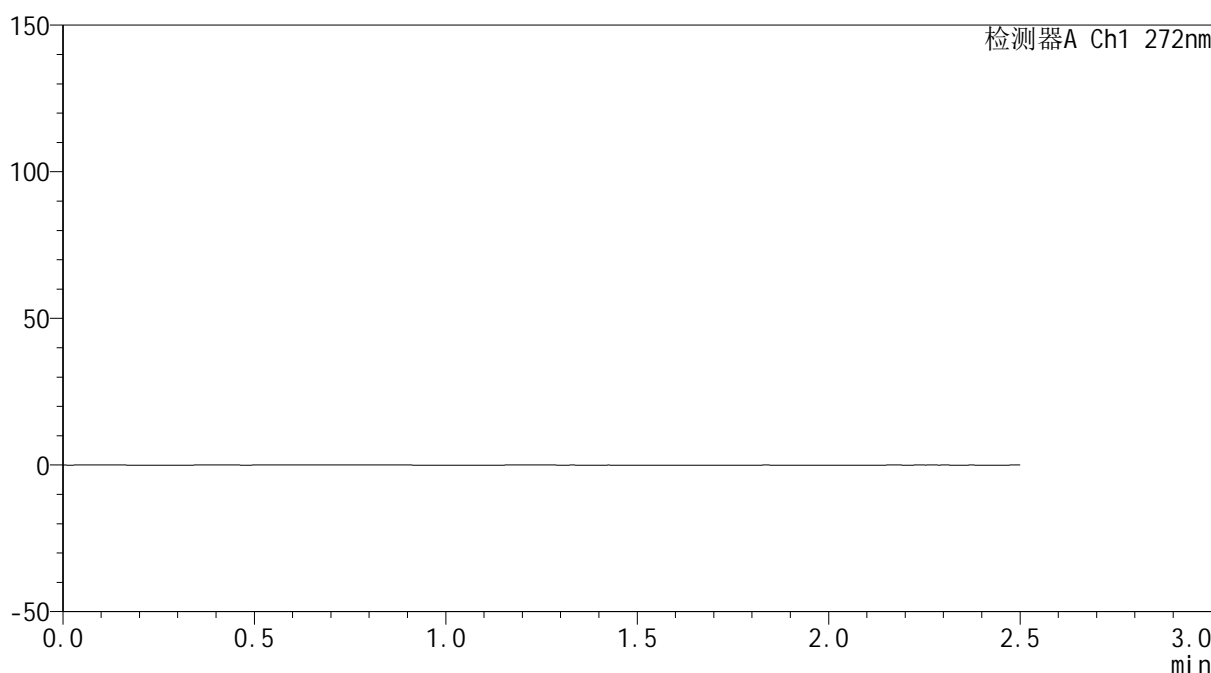
# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-256-2 - cbzj-FA4456p-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:12:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质<br>溶剂

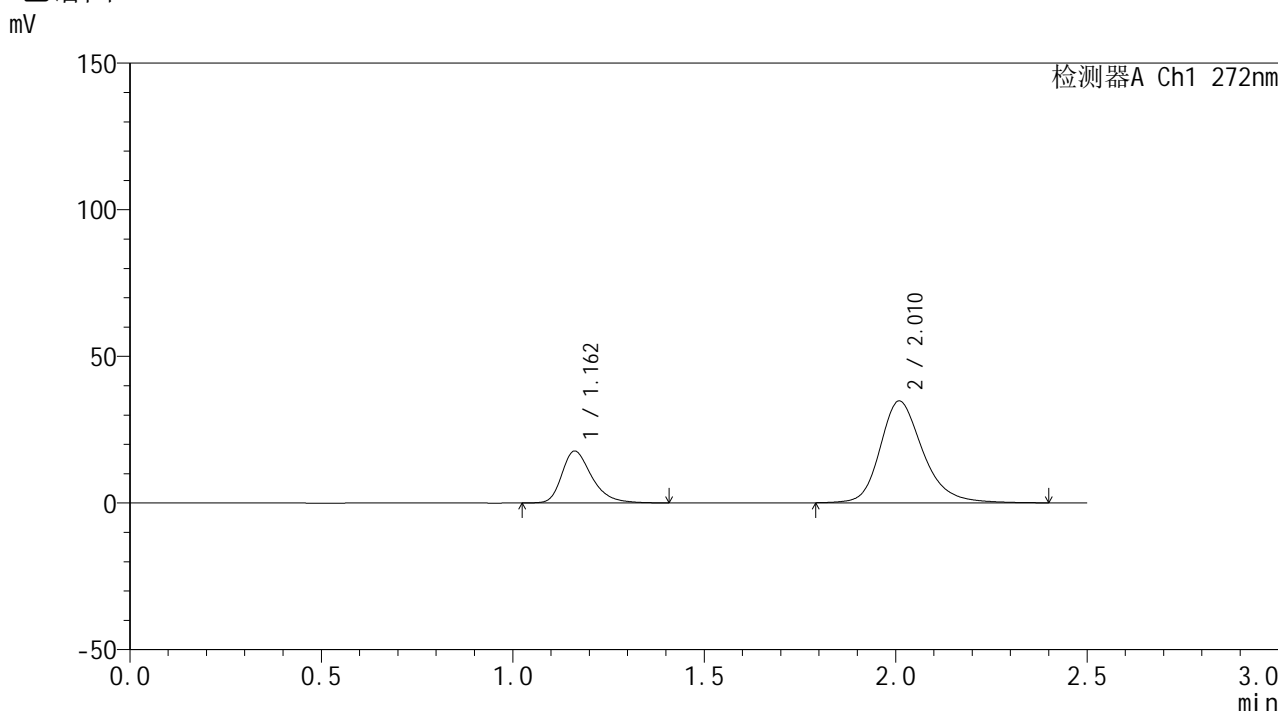


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-257-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:15:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	96563	26.233	17695	1115	1.337	--
2	2.010	271528	73.767	34647	1643	1.240	5.023
总计		368090	100.000	52342			

图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-1

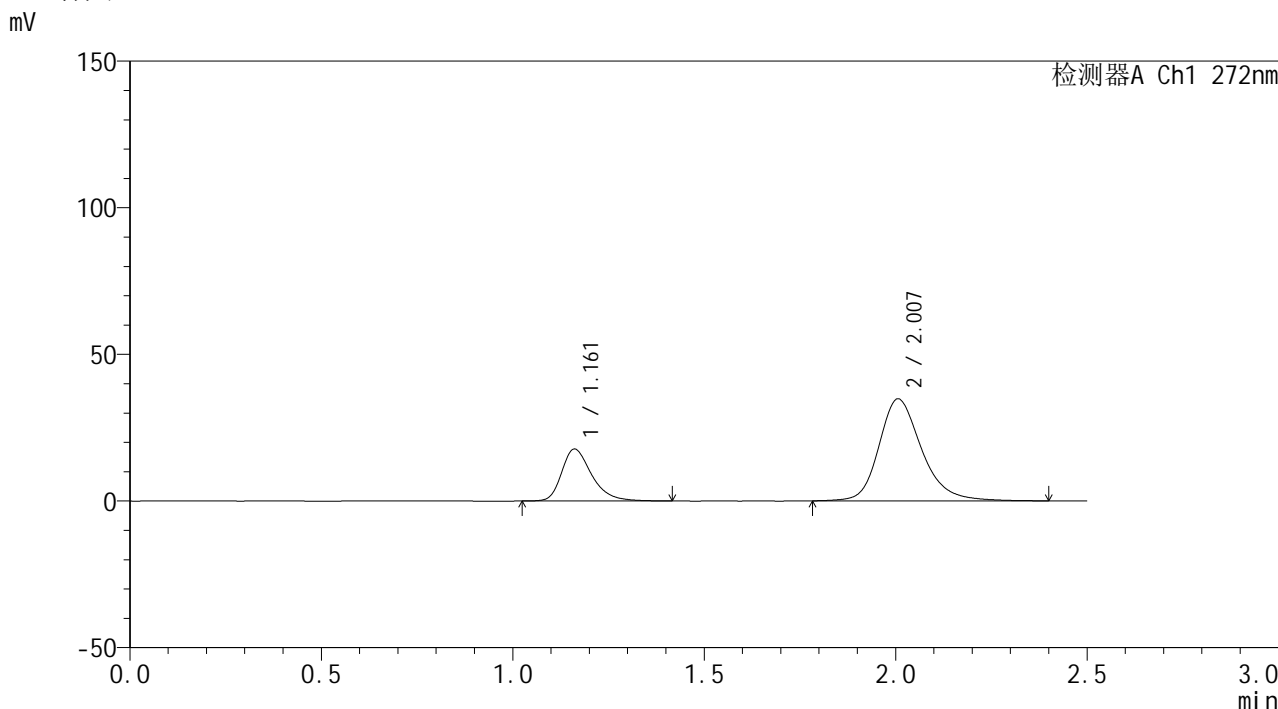


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-258-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:18:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96658	26.244	17707	1114	1.338	--
2	2.007	271644	73.756	34806	1645	1.239	5.013
总计		368302	100.000	52513			

图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-  
pH1.0介质<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-259-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-45

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:21:12

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

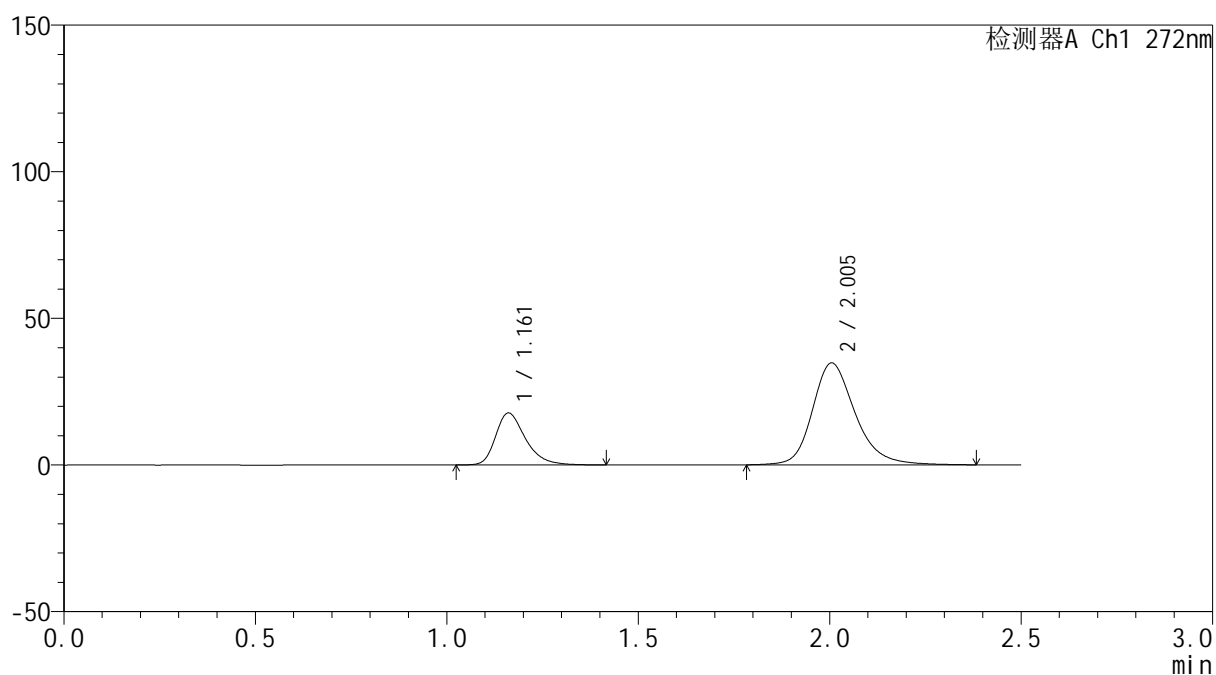
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	96631	26.289	17722	1119	1.341	--
2	2.005	270944	73.711	34789	1643	1.235	5.013
总计		367575	100.000	52511			

图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-  
pH1.0介质<br>对照品溶液-1-3

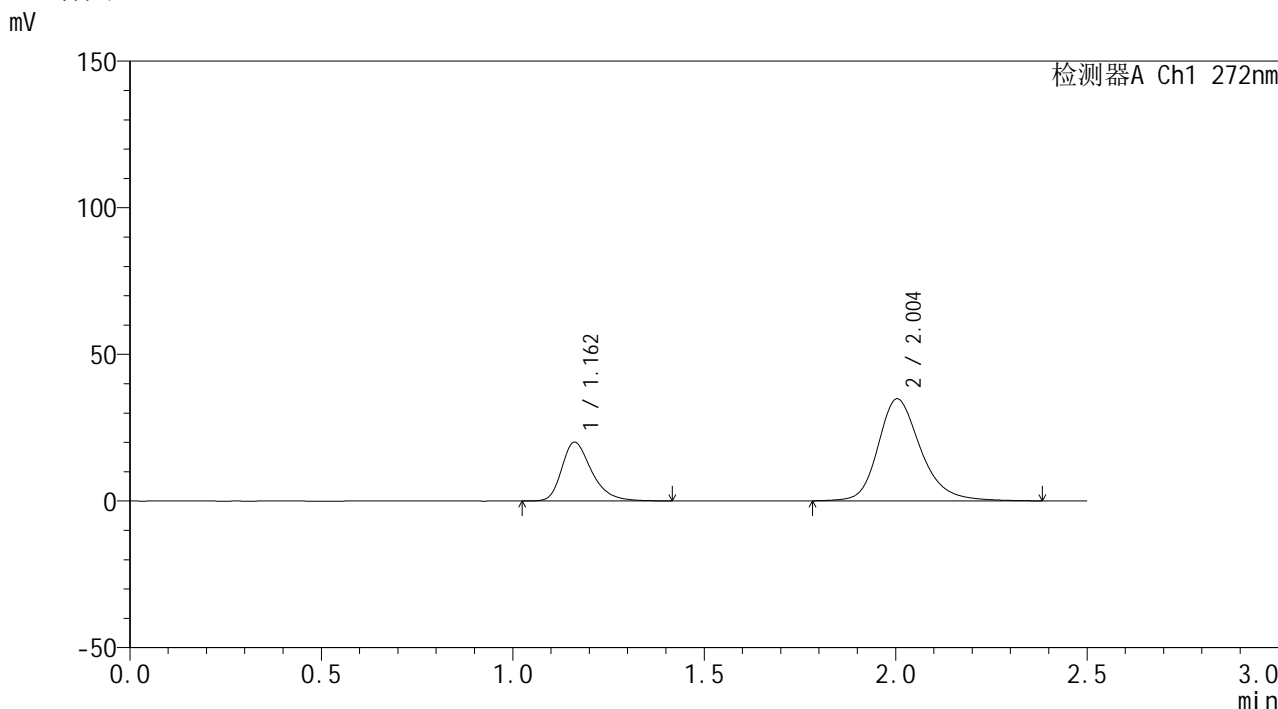


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-260-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-45 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 11:24:06 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	109200	28.723	20036	1116	1.341	--
2	2.004	270989	71.277	34834	1646	1.237	5.005
总计		380188	100.000	54870			

图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-261-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-45

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:27:00

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

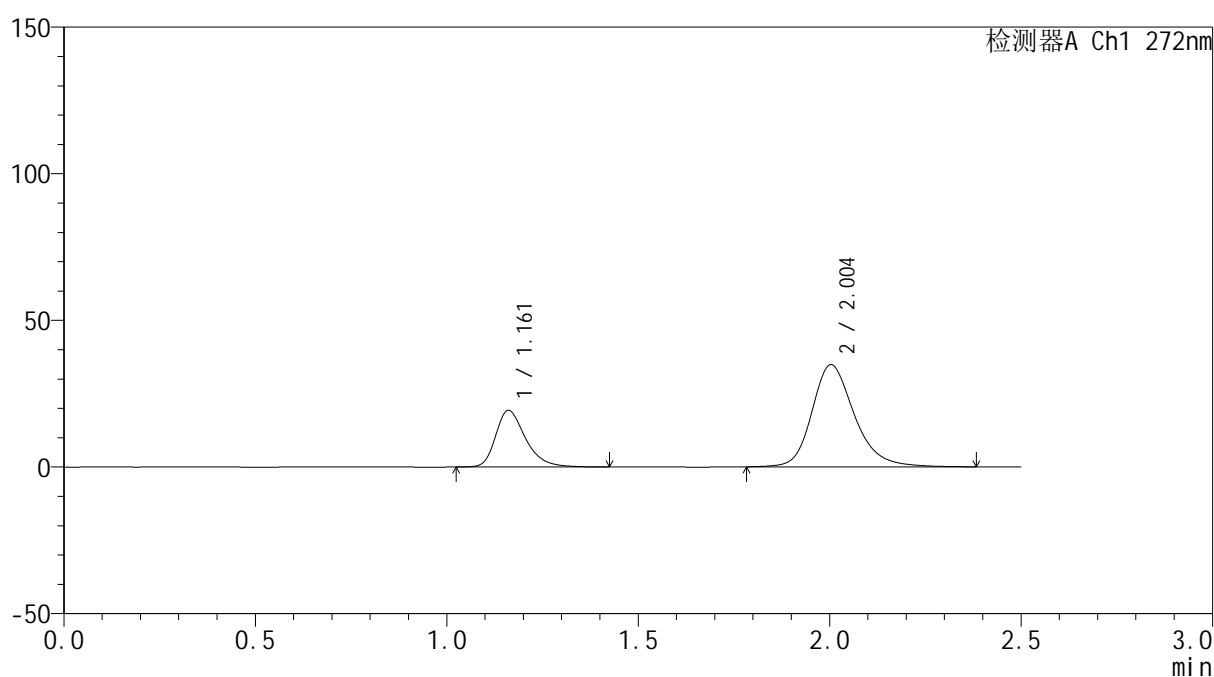
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	105404	28.007	19296	1119	1.338	--
2	2.004	270947	71.993	34871	1651	1.237	5.012
总计		376351	100.000	54168			

图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-  
pH1.0介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-262-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:29:53

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

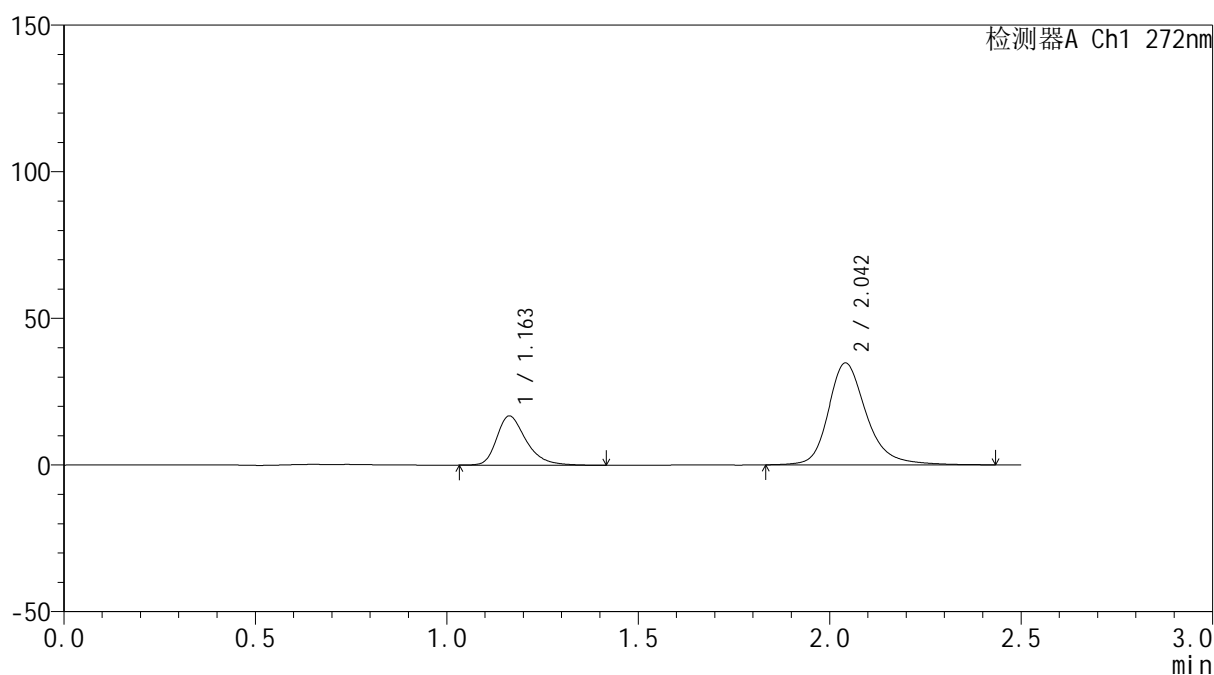
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	89627	27.068	16788	1170	1.348	--
2	2.042	241490	72.932	34687	2200	1.254	5.662
总计		331117	100.000	51476			

图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片1<br>供试品溶液-1

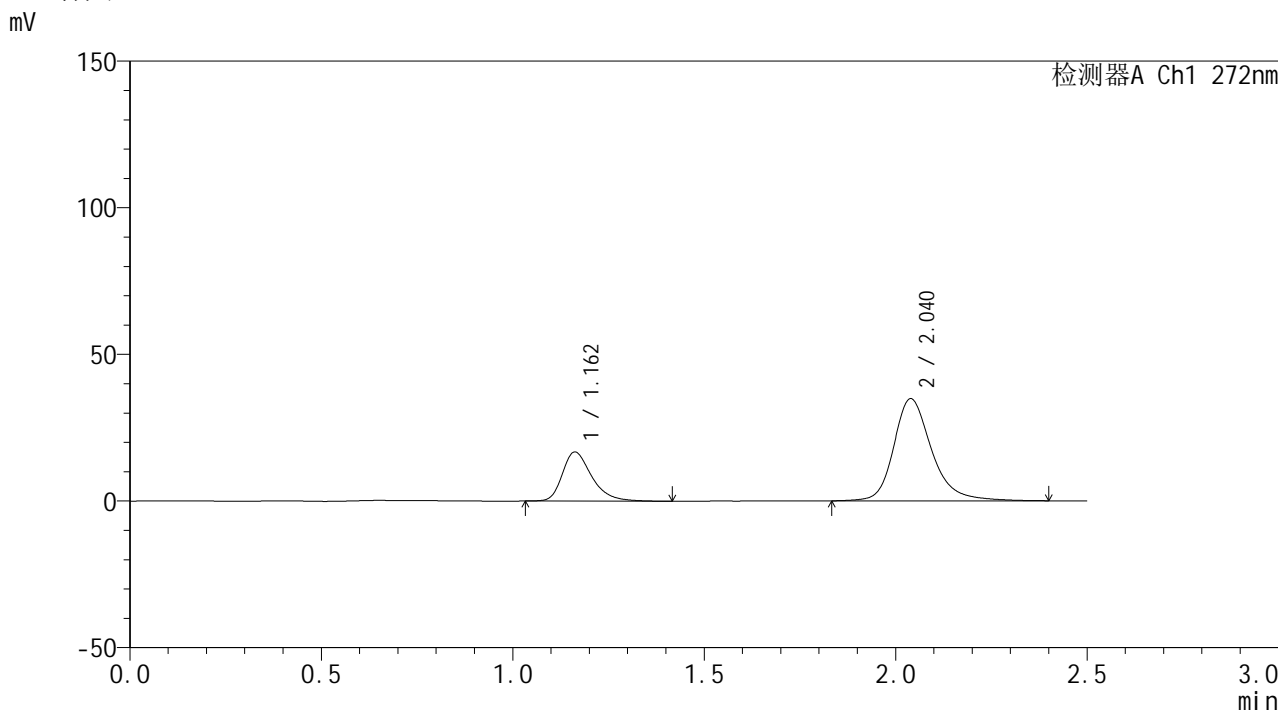


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-263-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 11:32:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	89651	27.124	16773	1168	1.353	--
2	2.040	240877	72.876	34835	2205	1.253	5.664
总计		330528	100.000	51609			

图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片1<br>供试品溶液-2

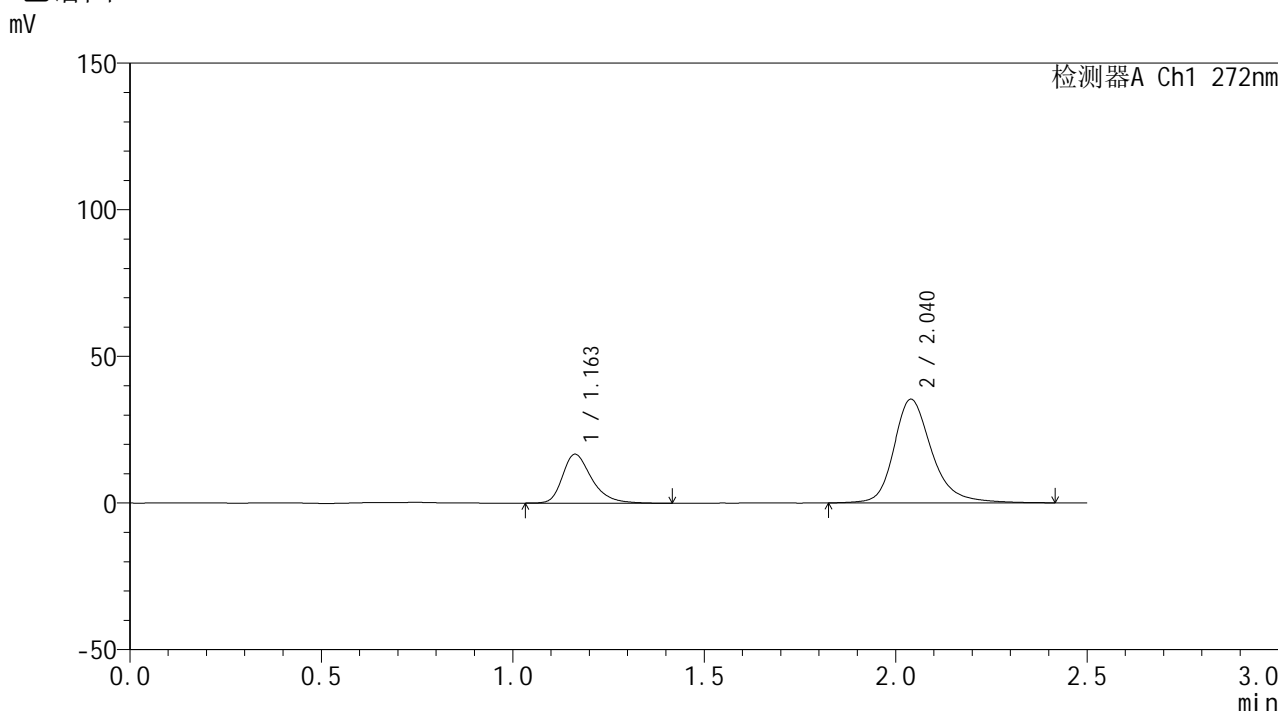


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-264-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 11:35:39 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	88806	26.639	16694	1180	1.353	--
2	2.040	244557	73.361	35327	2214	1.255	5.682
总计		333363	100.000	52021			

图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片2<br>供试品溶液-1

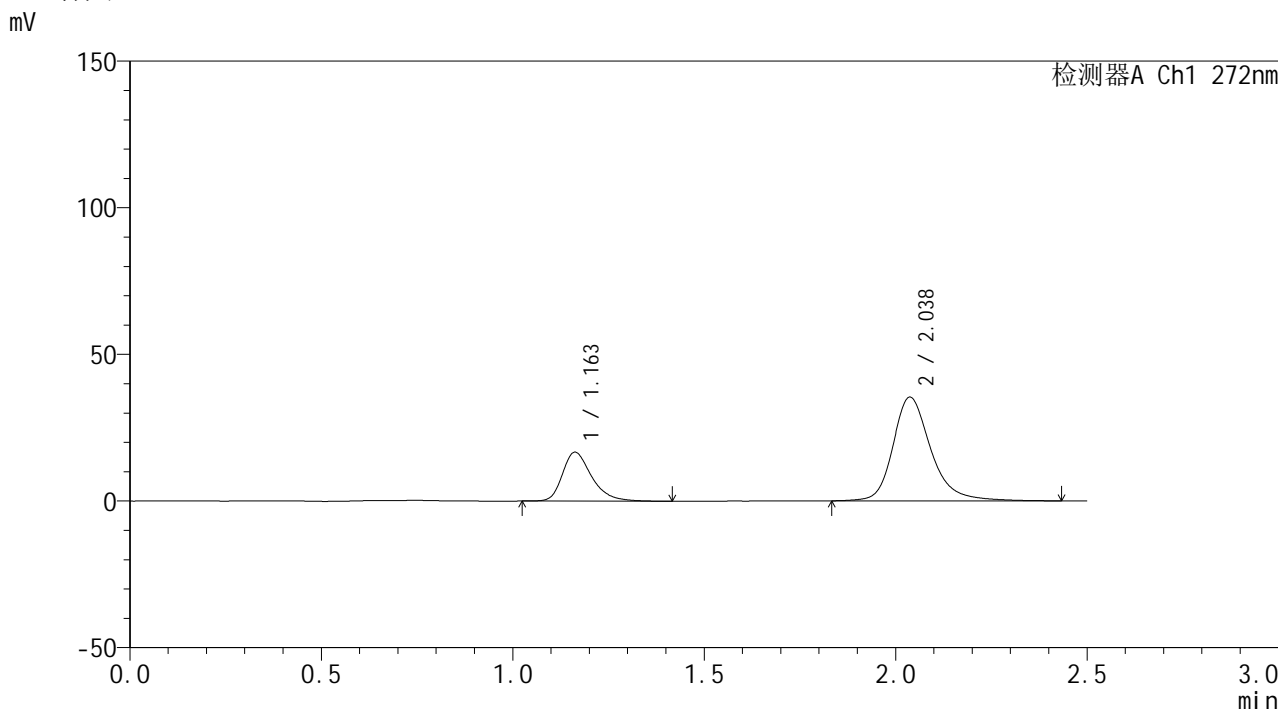


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-265-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:38:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

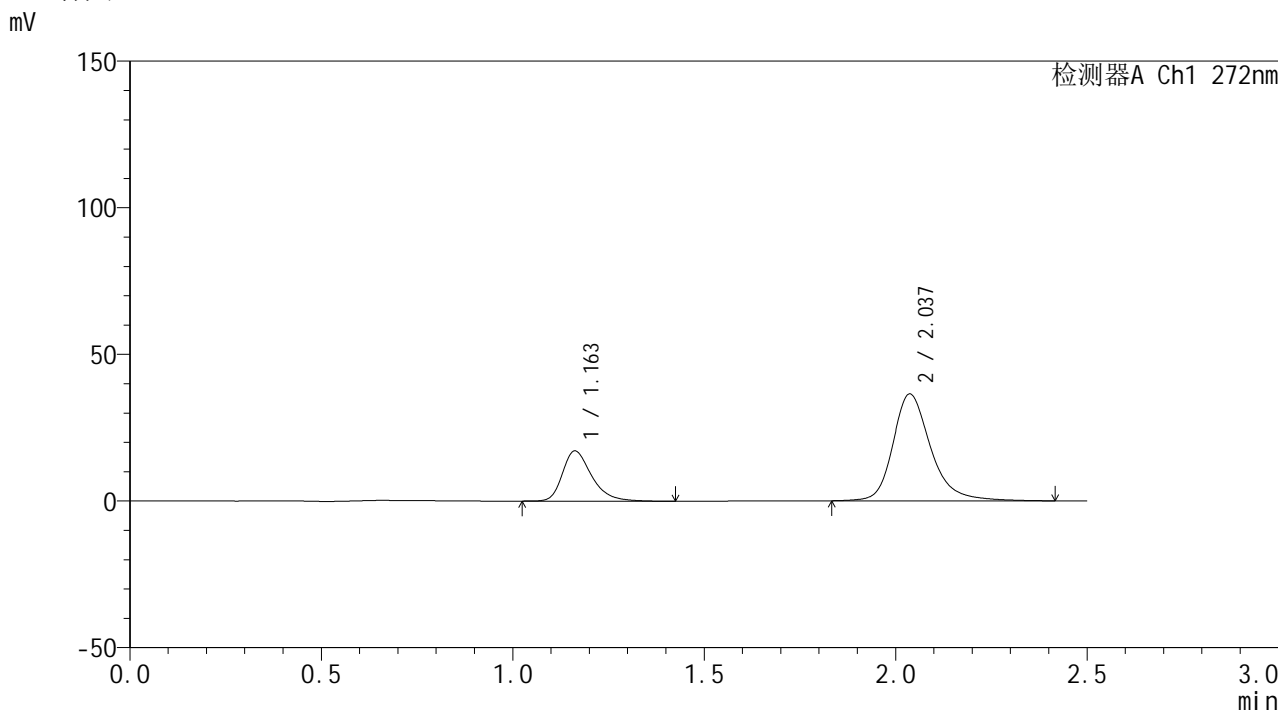
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	88686	26.586	16692	1180	1.346	--
2	2.038	244889	73.414	35395	2213	1.256	5.670
总计		333575	100.000	52087			

图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-266-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:41:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	91148	26.618	17140	1177	1.353	--
2	2.037	251283	73.382	36450	2219	1.257	5.672
总计		342431	100.000	53590			

图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片3<br>供试品溶液-1

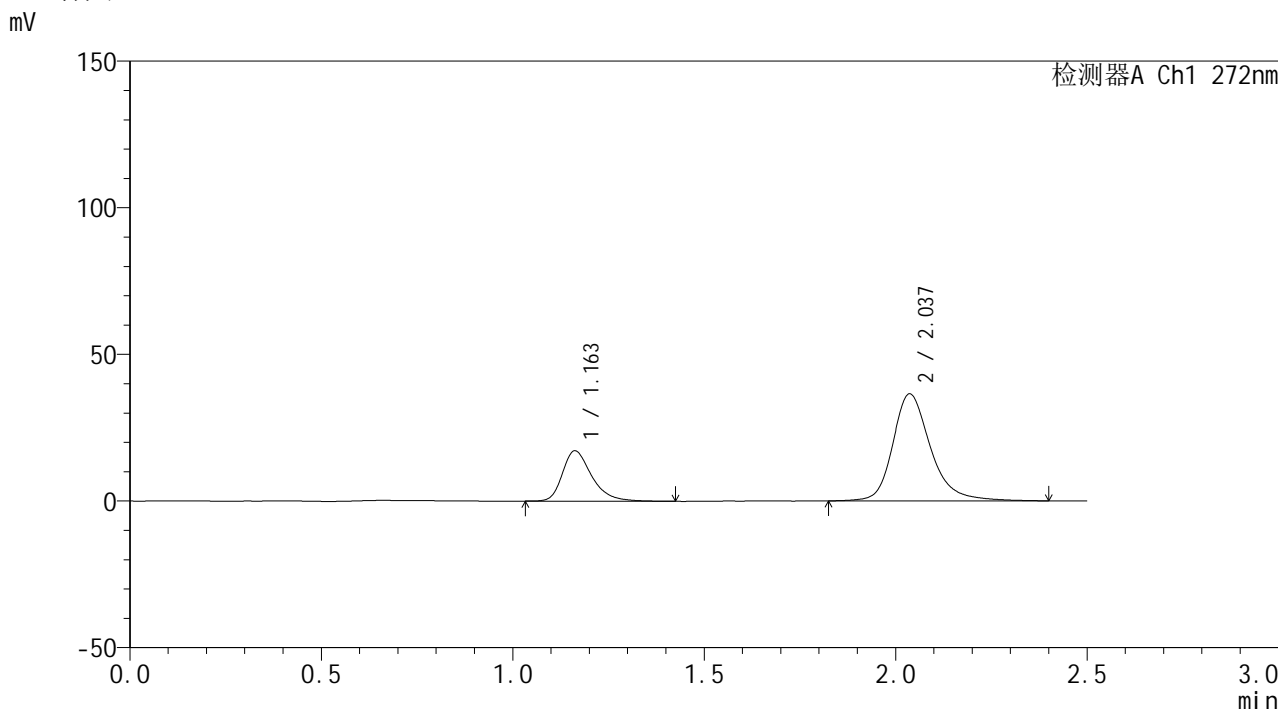


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-267-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:44:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	91333	26.641	17179	1182	1.355	--
2	2.037	251501	73.359	36504	2221	1.255	5.676
总计		342834	100.000	53683			

图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片3<br>供试品溶液-2

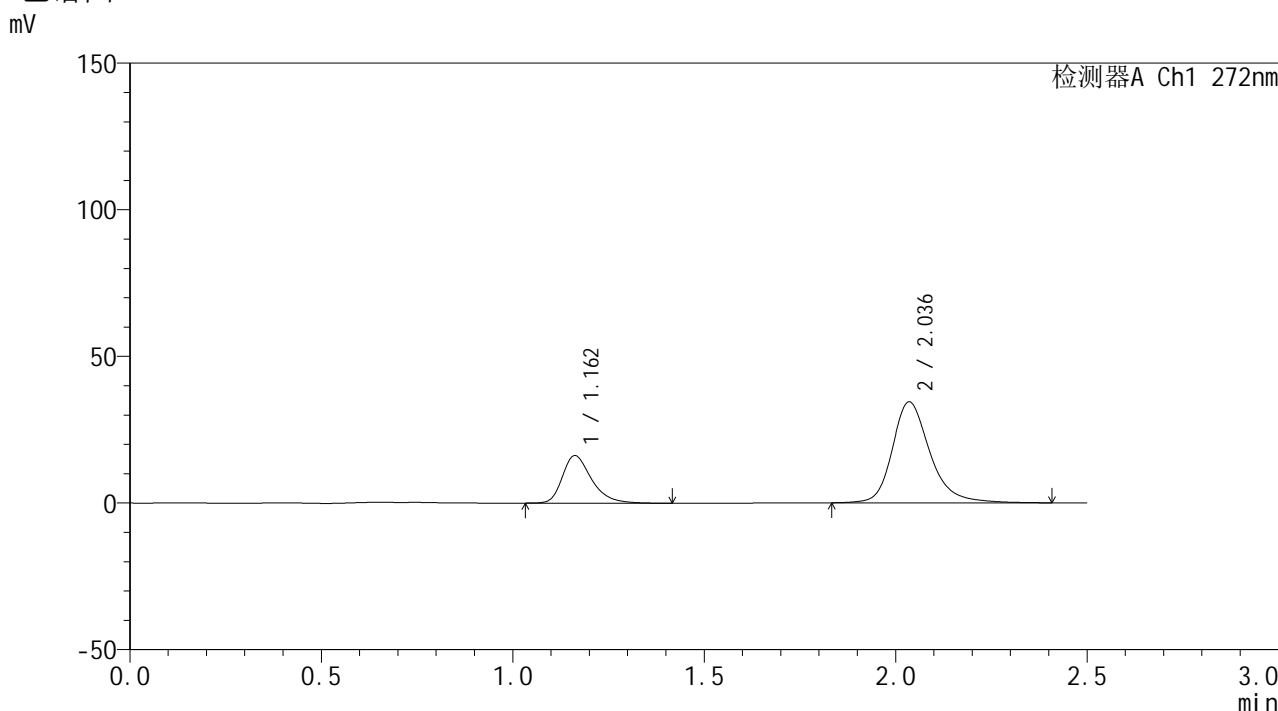


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-268-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:47:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	86423	26.723	16232	1176	1.351	--
2	2.036	236975	73.277	34377	2215	1.253	5.661
总计		323398	100.000	50609			

图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-269-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:50:04

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

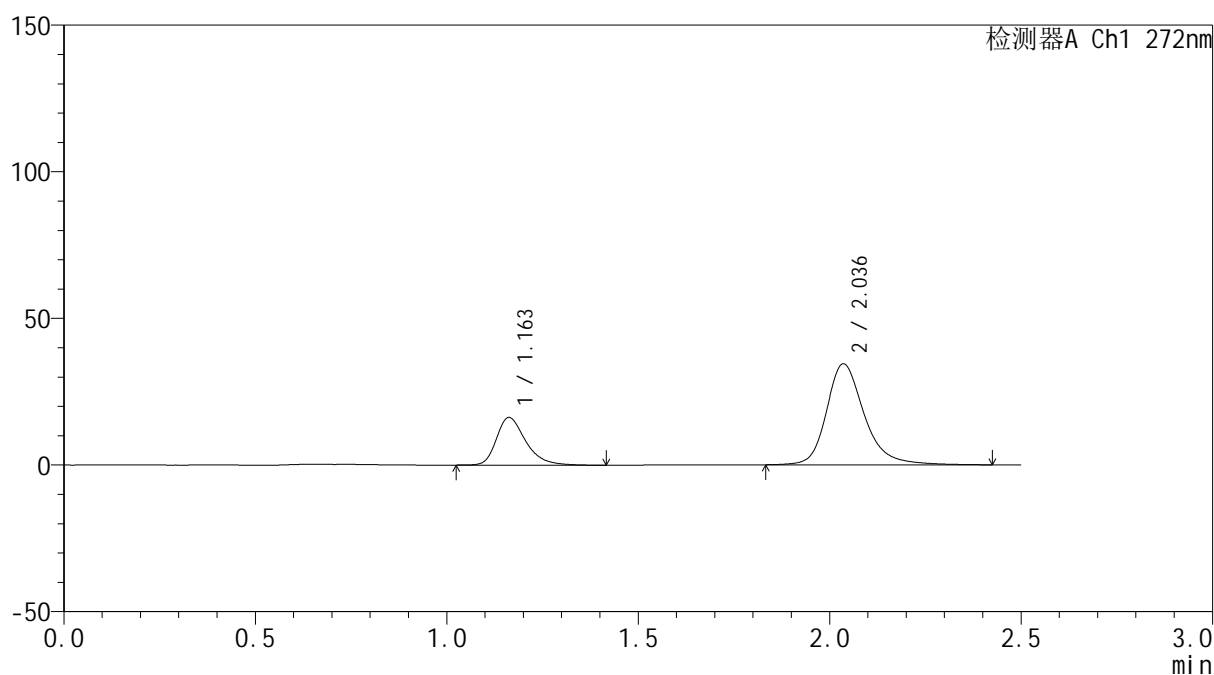
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	86703	26.732	16269	1174	1.348	--
2	2.036	237635	73.268	34416	2216	1.256	5.661
总计		324338	100.000	50686			

图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-  
pH1.0介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-270-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 11:52:57

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

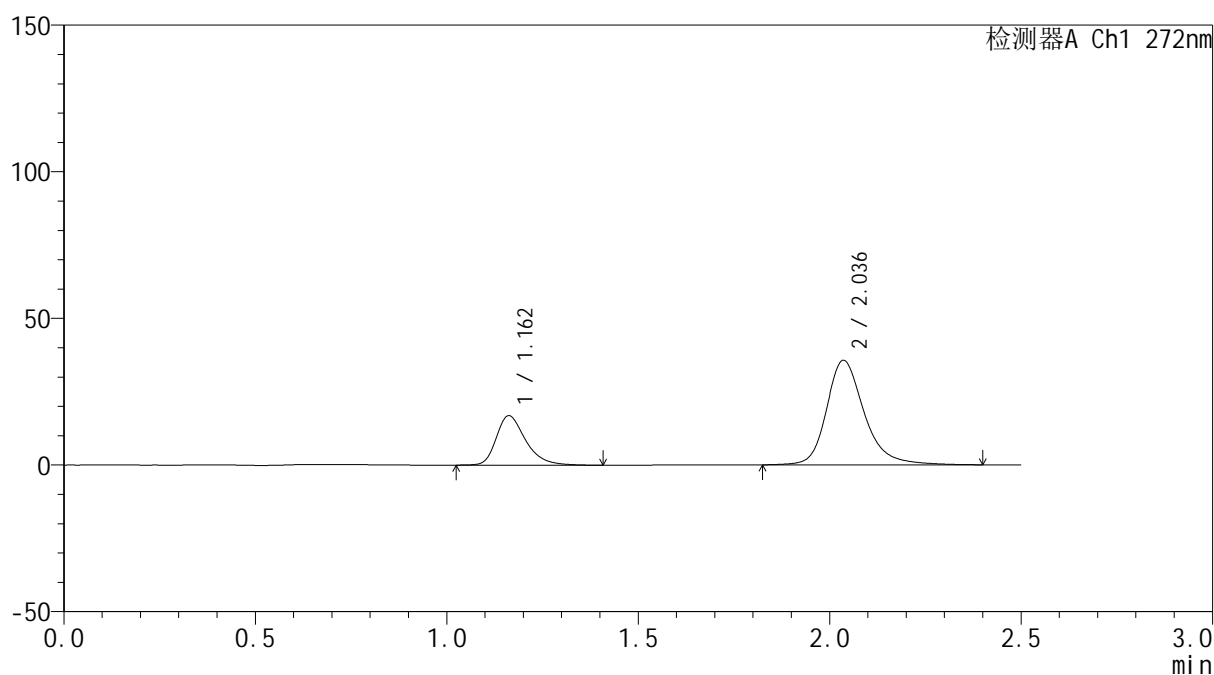
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	89990	26.817	16868	1170	1.348	--
2	2.036	245578	73.183	35639	2224	1.255	5.666
总计		335568	100.000	52508			

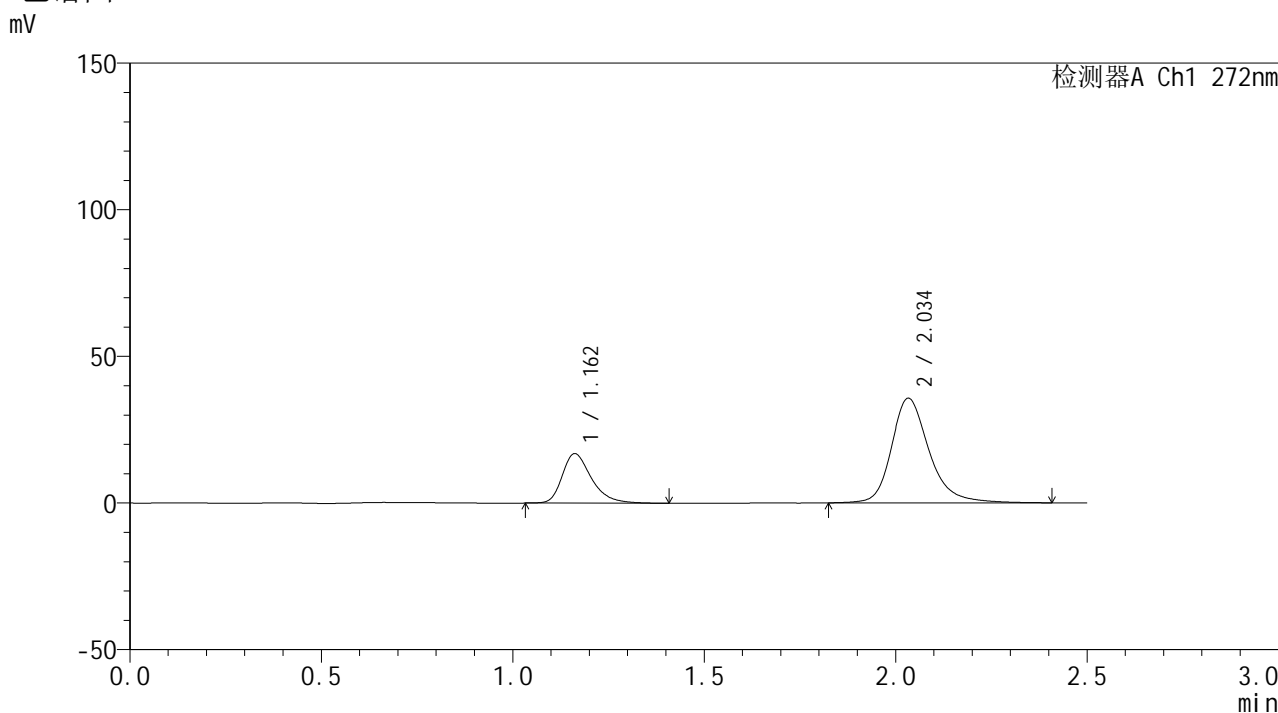
图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片5<br>供试品溶液-1

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-271-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:55:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	89877	26.811	16870	1174	1.355	--
2	2.034	245344	73.189	35579	2220	1.256	5.654
总计		335221	100.000	52449			

图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片5<br>供试品溶液-2

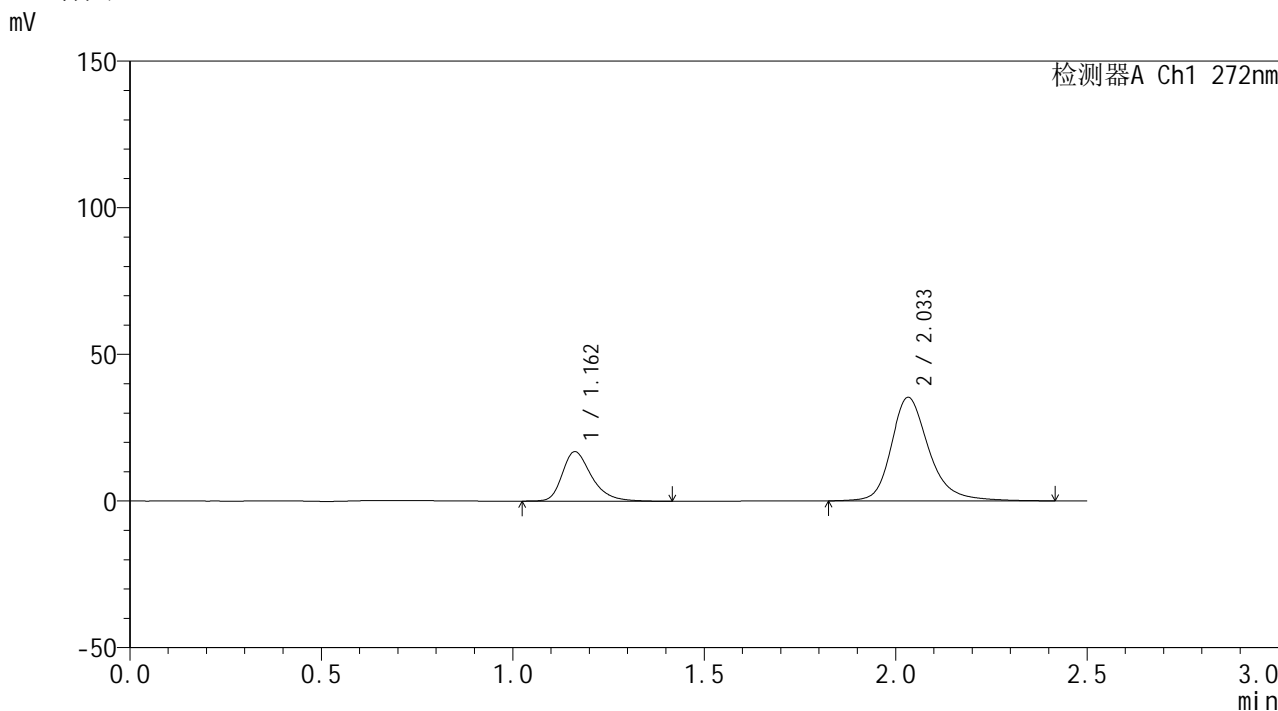


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-272-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 11:58:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	90103	27.036	16899	1176	1.348	--
2	2.033	243166	72.964	35254	2219	1.253	5.650
总计		333269	100.000	52153			

图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片6<br>供试品溶液-1

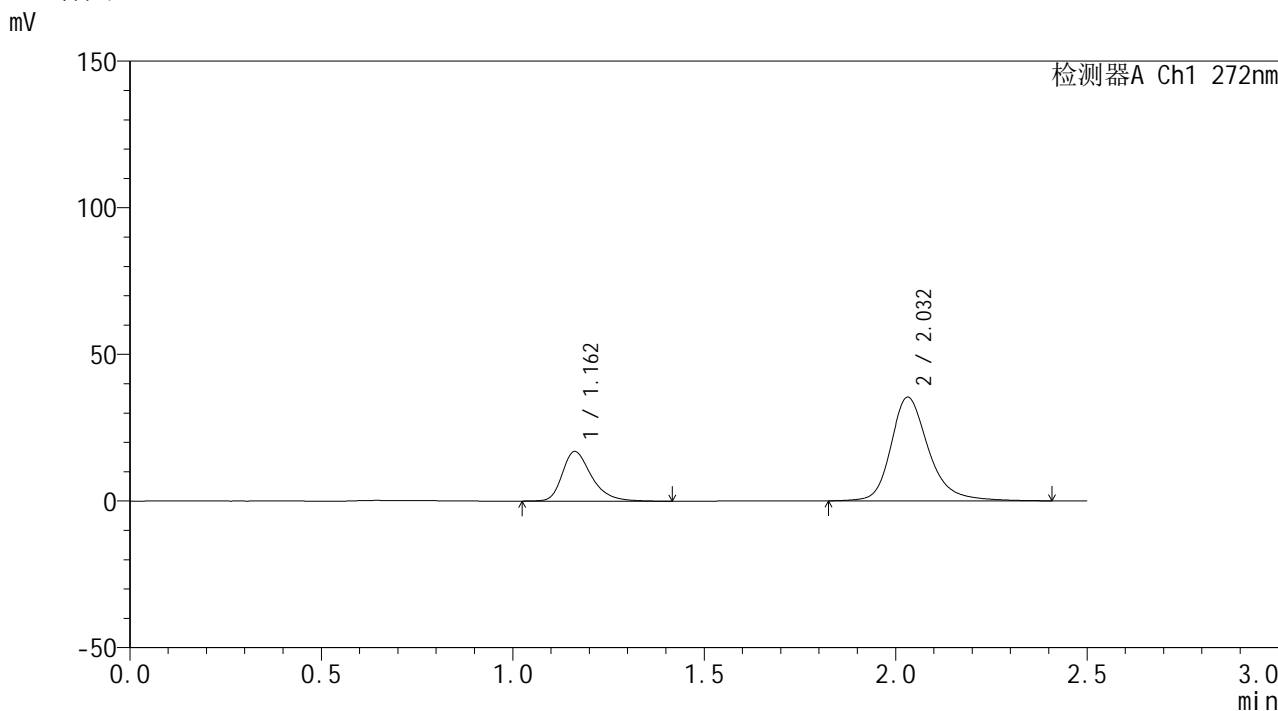


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-273-2 - cbzj-FA4456p-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:01:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	90276	27.068	16944	1179	1.350	--
2	2.032	243240	72.932	35337	2219	1.256	5.650
总计		333516	100.000	52281			

图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-片6<br>供试品溶液-2

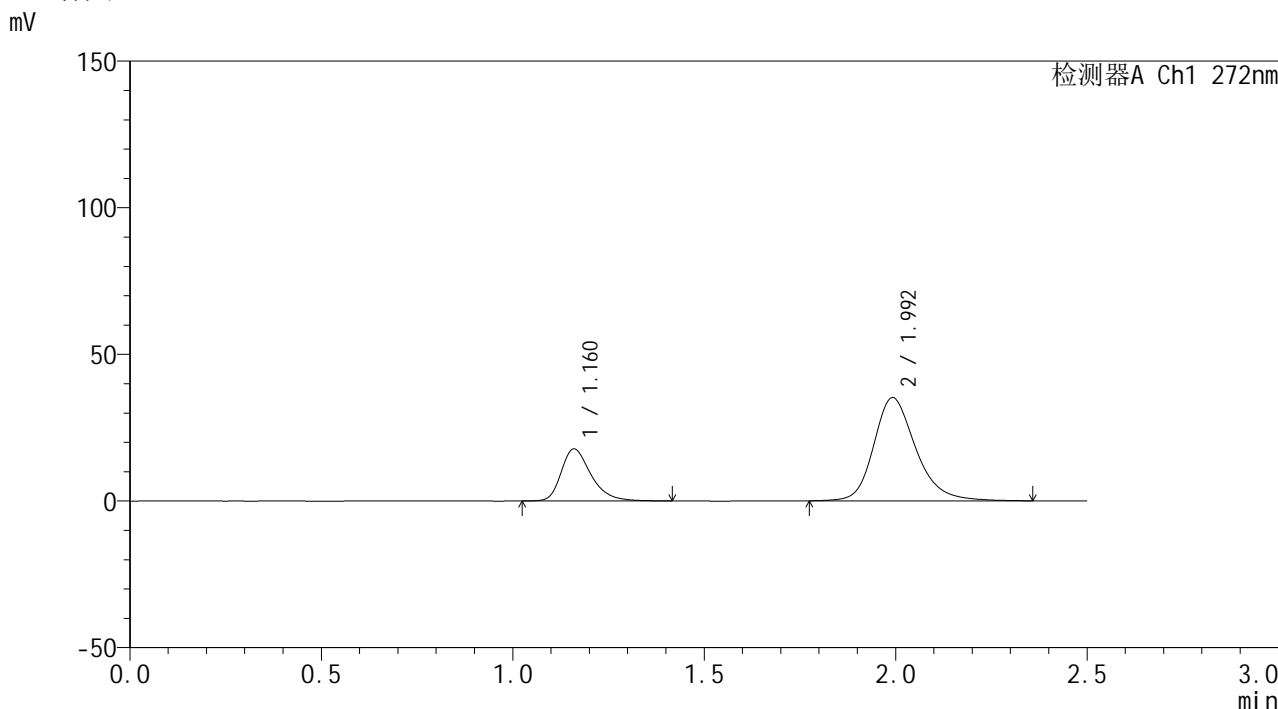


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-274-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:04:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

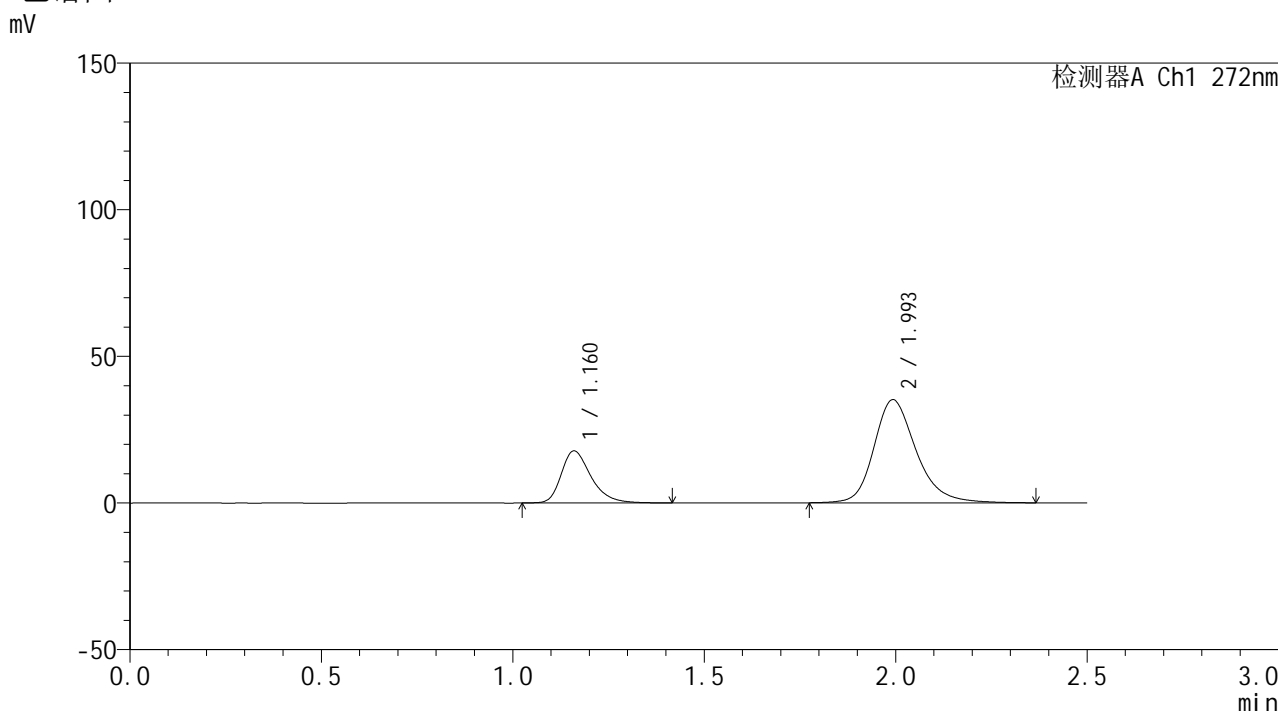
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	96442	26.245	17689	1125	1.343	--
2	1.992	271023	73.755	35113	1657	1.237	4.982
总计		367464	100.000	52801			

图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-275-2 - cbzj-FA4456p-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-54	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 12:07:24	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	96491	26.246	17720	1125	1.342	--
2	1.993	271152	73.754	35075	1655	1.240	4.982
总计		367643	100.000	52796			

图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质<br>对照品溶液-2-2

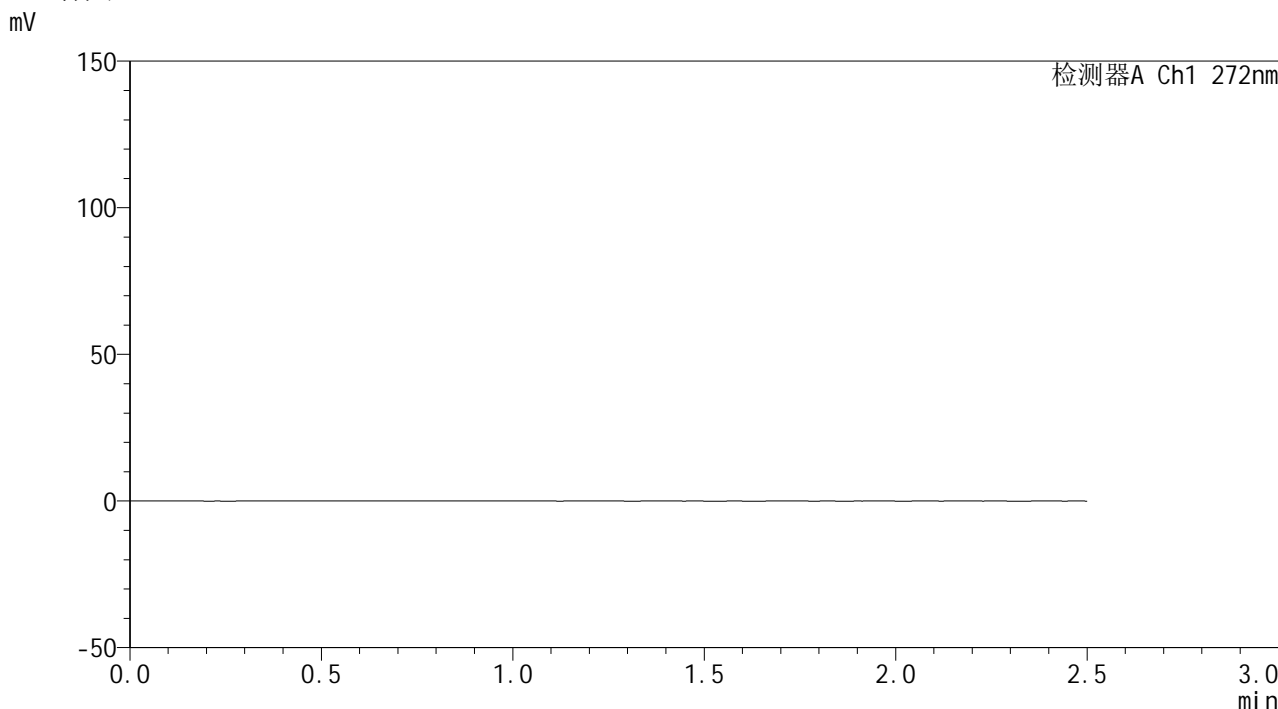


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-276-2 - cbzj-rcd-JX-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-36	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 12:10:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-277-2 - cbzj-rcd-JX-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-45

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 12:13:11

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

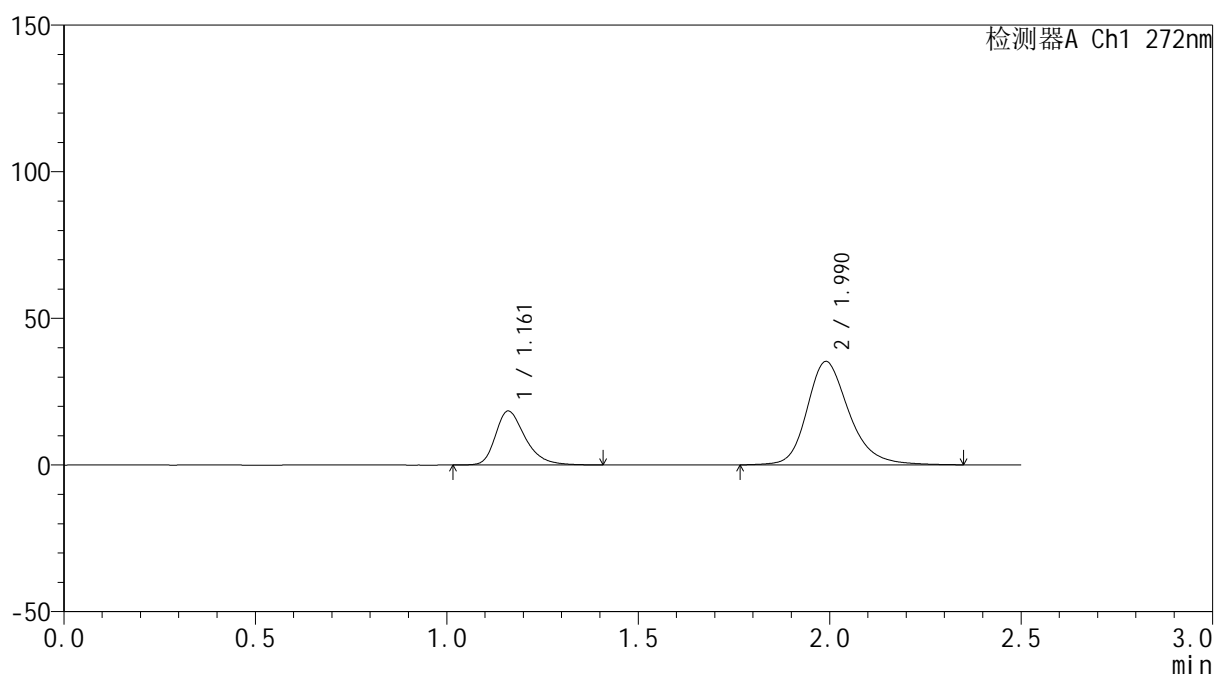
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	99634	26.893	18366	1129	1.339	--
2	1.990	270848	73.107	35249	1665	1.235	4.978
总计		370482	100.000	53614			

图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-1-1

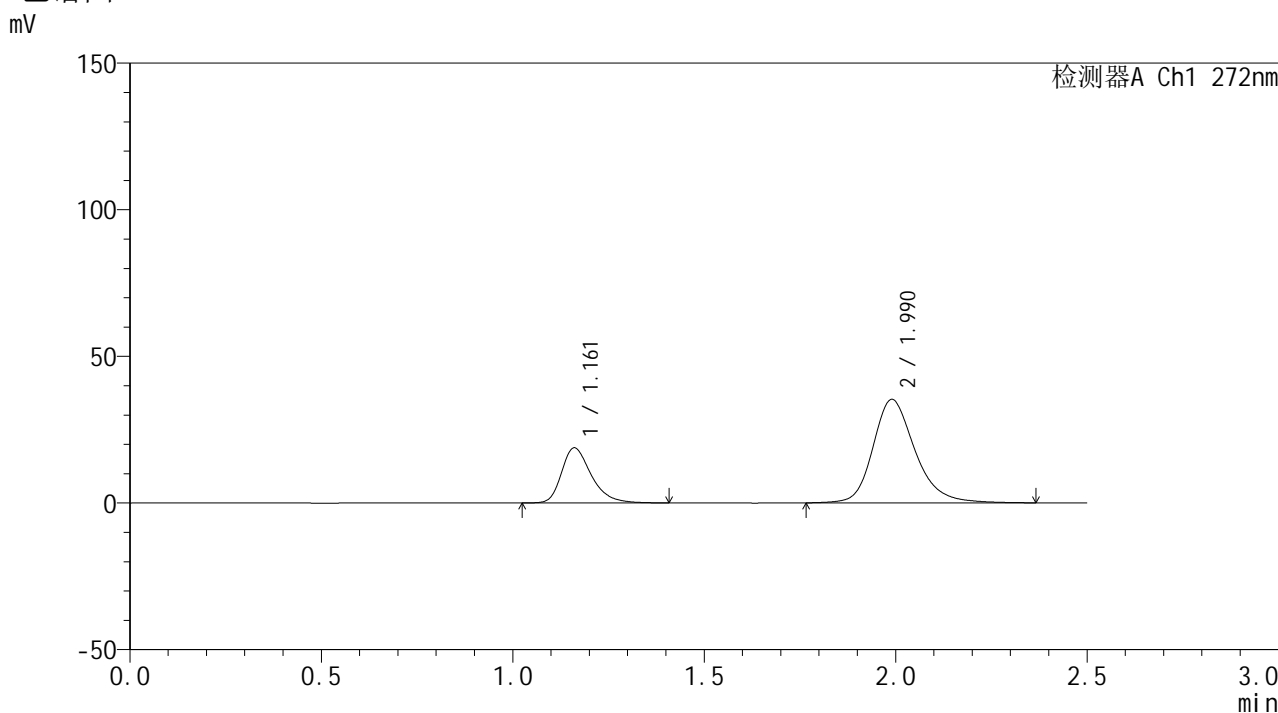


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-278-2 - cbzj-rcd-JX-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:16:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	101741	27.267	18767	1130	1.339	--
2	1.990	271383	72.733	35272	1662	1.236	4.975
总计		373124	100.000	54040			

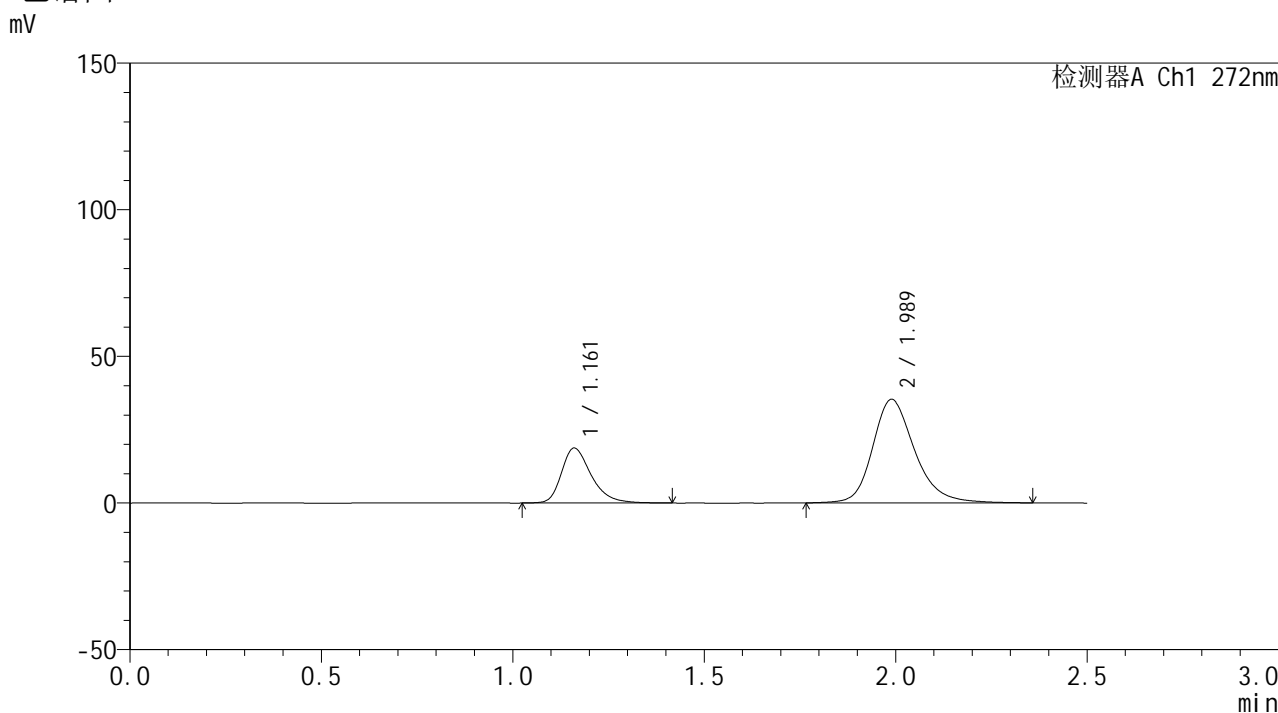
图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-1-2

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-279-2 - cbzj-rcd-JX-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-45	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 12:18:59	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	101616	27.275	18705	1130	1.341	--
2	1.989	270952	72.725	35313	1665	1.235	4.974
总计		372567	100.000	54018			

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-1-3

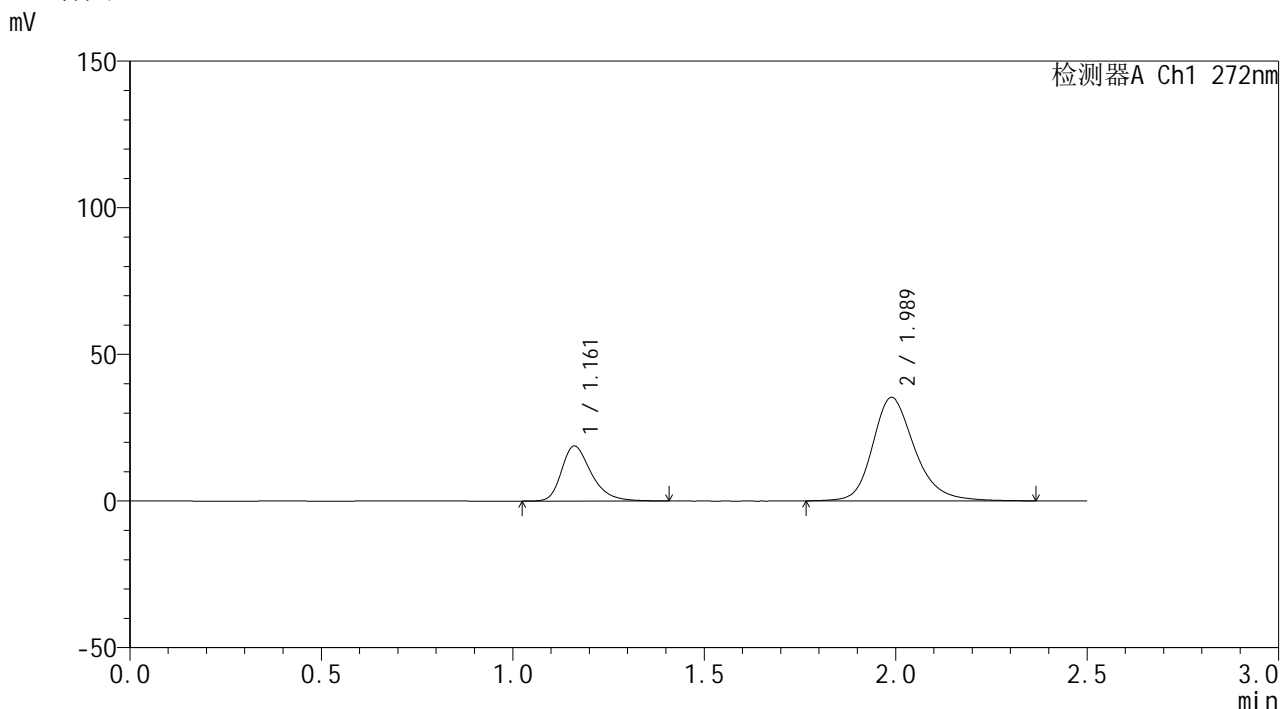


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-280-2 - cbzj-rcd-JX-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:21:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	101458	27.249	18714	1131	1.338	--
2	1.989	270877	72.751	35315	1666	1.234	4.976
总计		372335	100.000	54029			

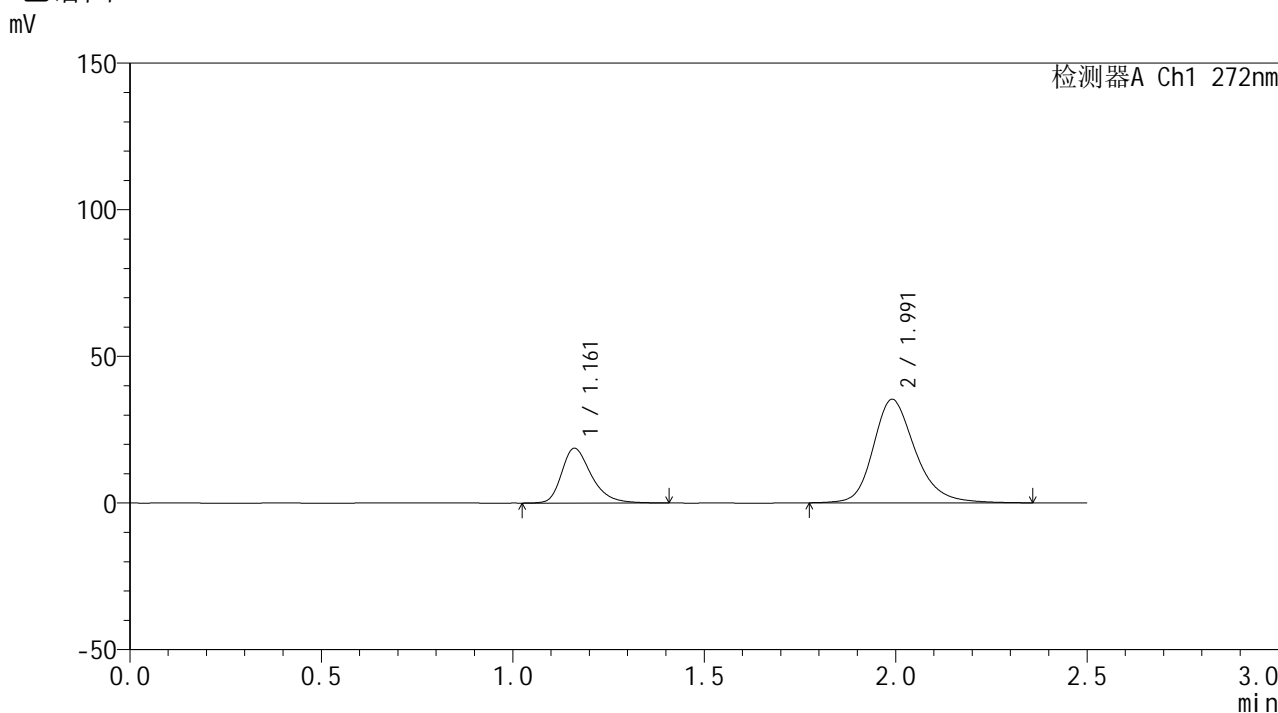
图45 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-1-4

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-281-2 - cbzj-rcd-JX-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-45	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 12:24:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	100975	27.179	18647	1131	1.336	--
2	1.991	270548	72.821	35264	1671	1.235	4.984
总计		371522	100.000	53911			

图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-1-5

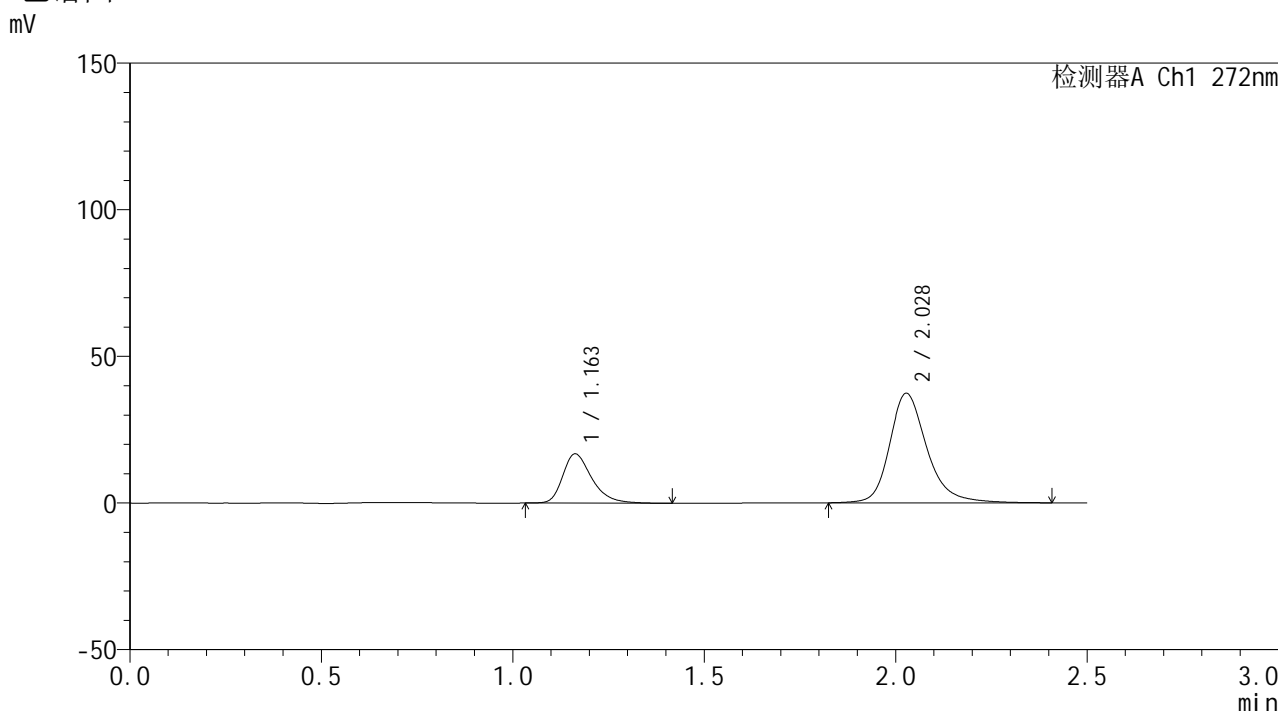


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-282-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:27:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	89044	25.895	16813	1185	1.349	--
2	2.028	254827	74.105	37345	2240	1.249	5.644
总计		343871	100.000	54158			

图47 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

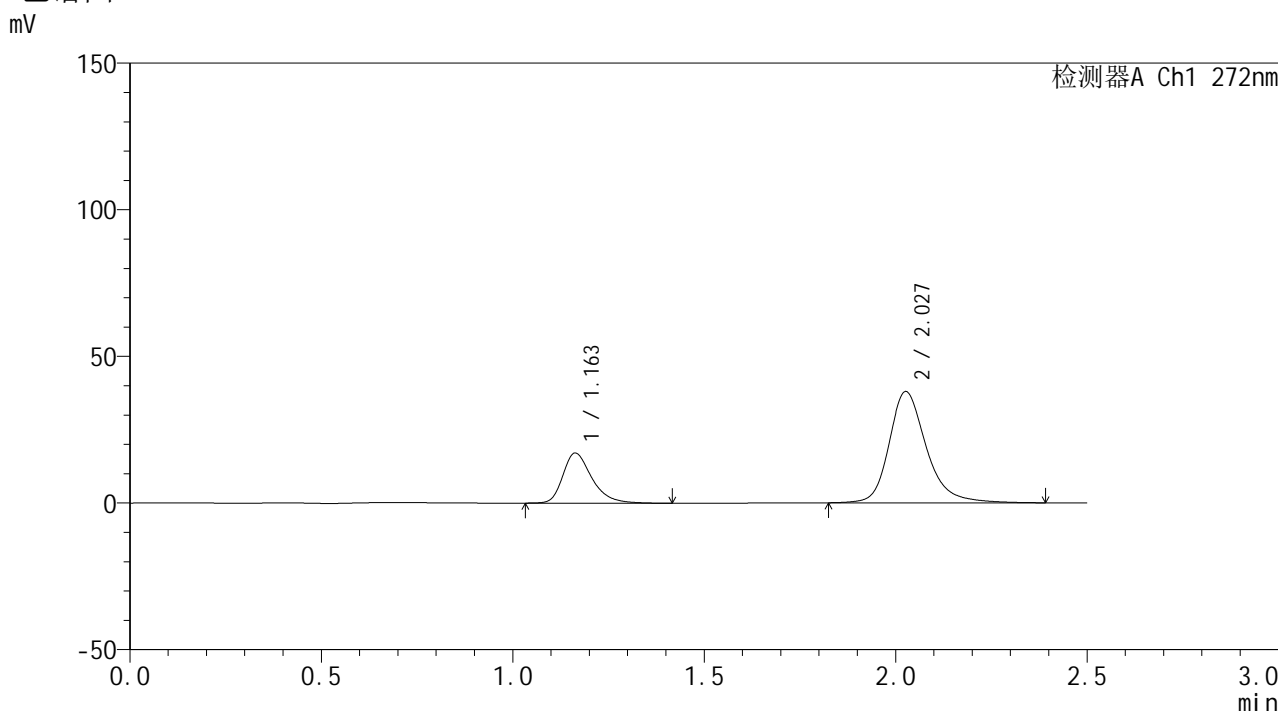


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-283-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:30:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	90337	25.902	17117	1199	1.347	--
2	2.027	258428	74.098	37850	2243	1.253	5.651
总计		348765	100.000	54967			

图48 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

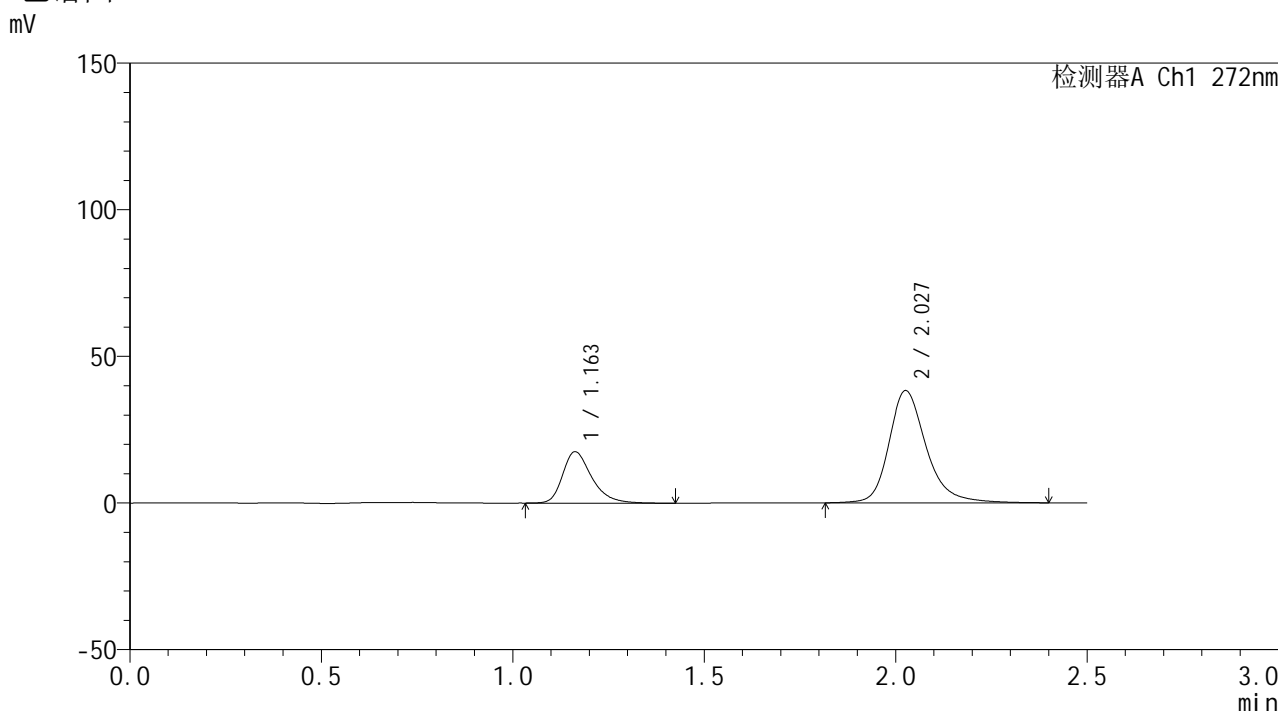


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-284-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 12:33:27 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	93012	26.277	17551	1189	1.351	--
2	2.027	260954	73.723	38154	2241	1.253	5.642
总计		353967	100.000	55705			

图49 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

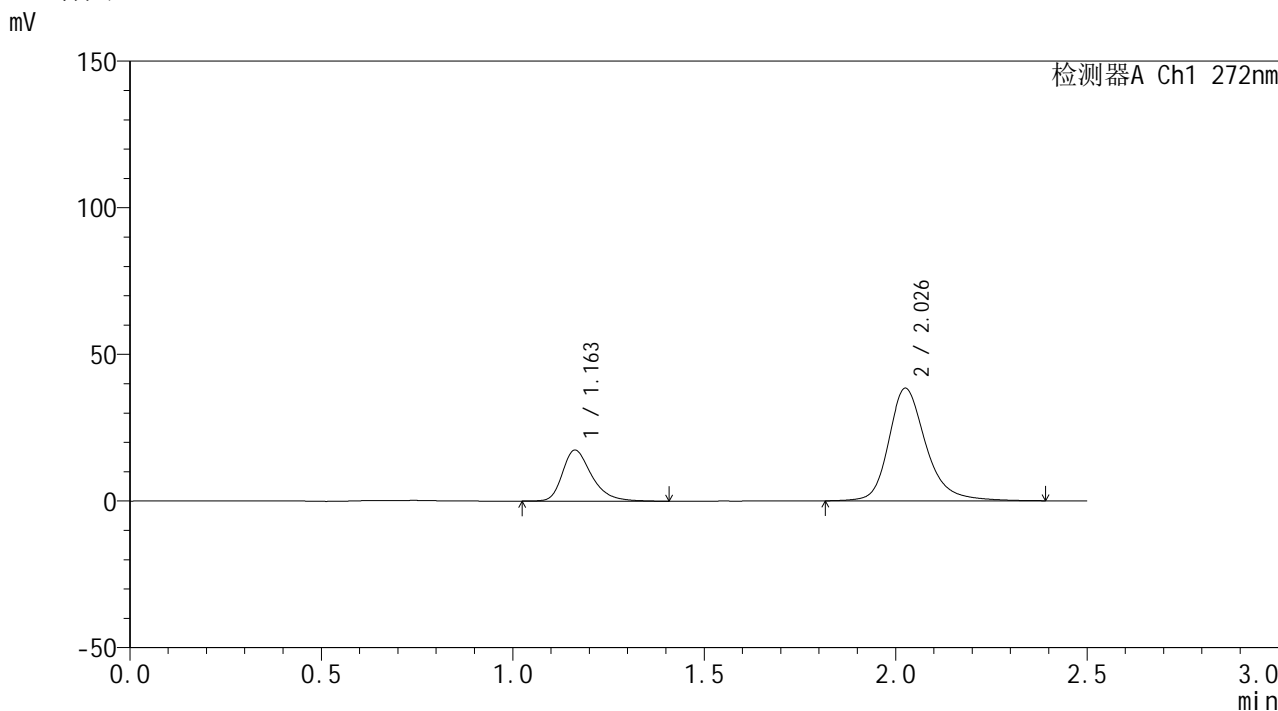


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-285-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2026/04/09 12:36:20 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	92448	26.141	17428	1181	1.343	--
2	2.026	261202	73.859	38216	2249	1.251	5.638
总计		353650	100.000	55645			

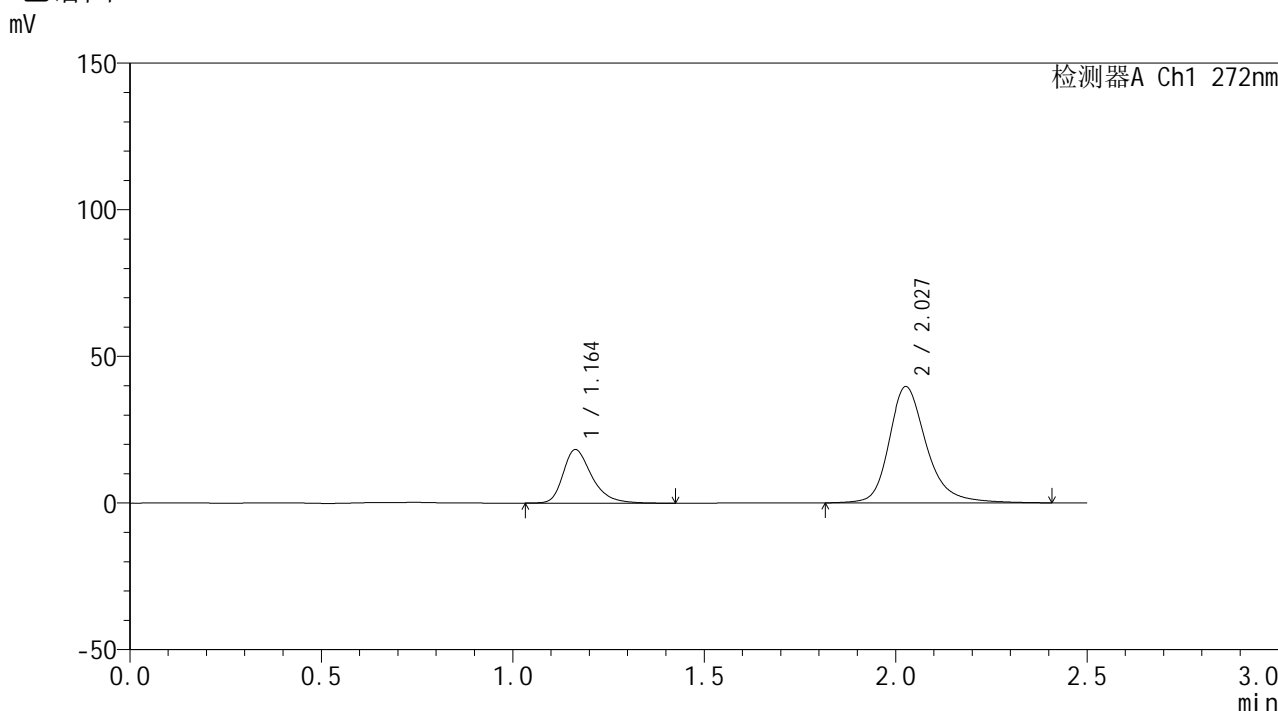
图50 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-286-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 12:39:12	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	95582	26.089	18306	1228	1.354	--
2	2.027	270787	73.911	39578	2248	1.257	5.683
总计		366369	100.000	57884			

图51 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

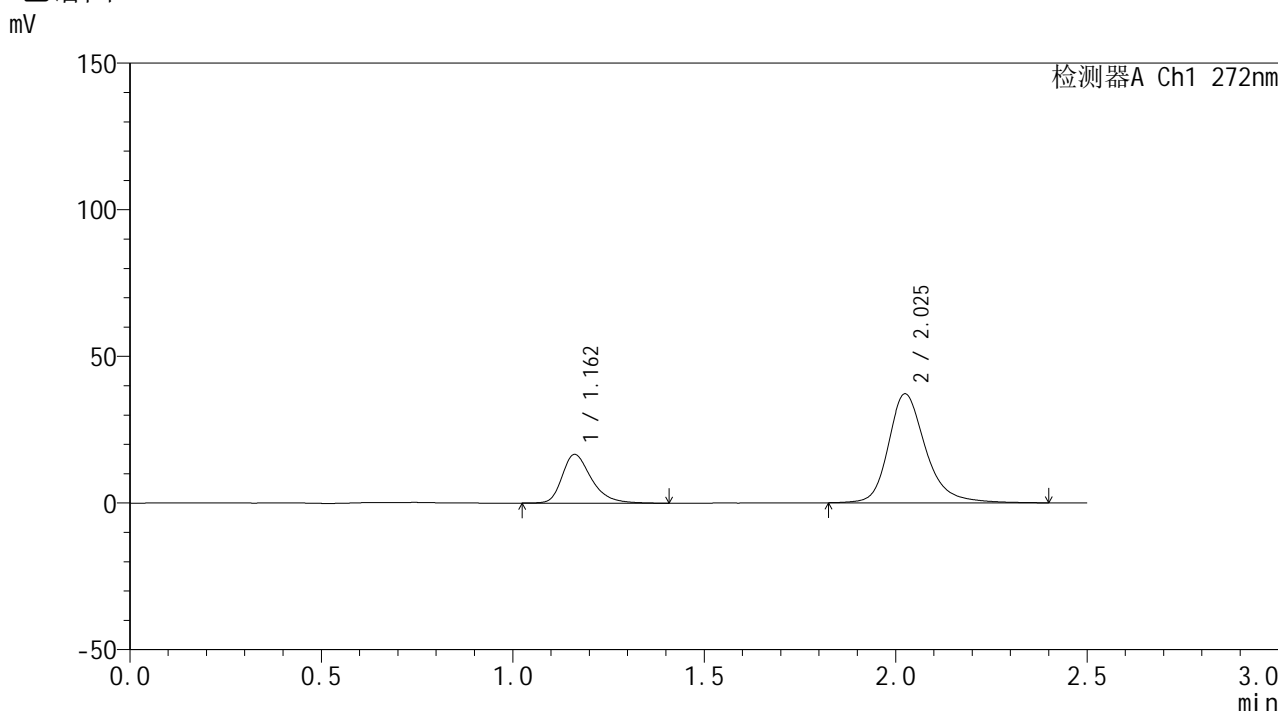


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-287-2 - cbzj-GA4705p-rcd-JX-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:42:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	88338	25.870	16605	1178	1.345	--
2	2.025	253129	74.130	37074	2246	1.253	5.636
总计		341467	100.000	53679			

图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

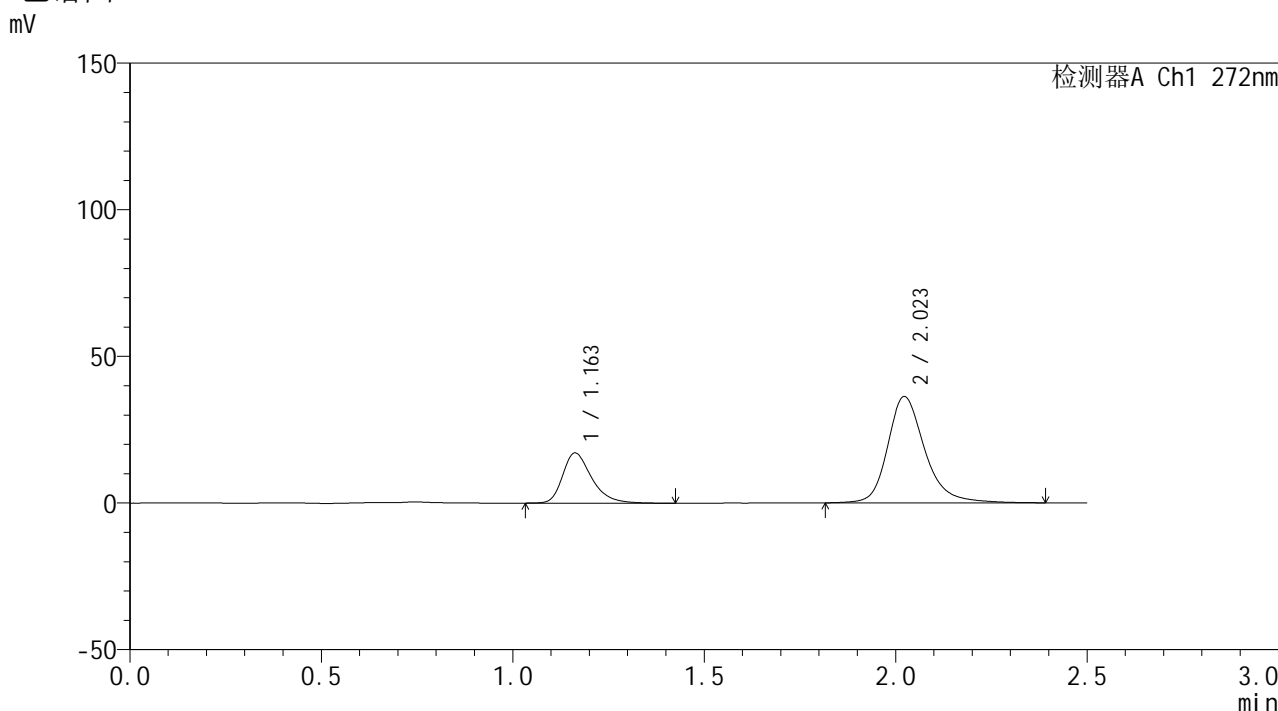


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-288-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:44:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	90545	26.849	17142	1195	1.350	--
2	2.023	246689	73.151	36240	2241	1.244	5.631
总计		337234	100.000	53382			

图53 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

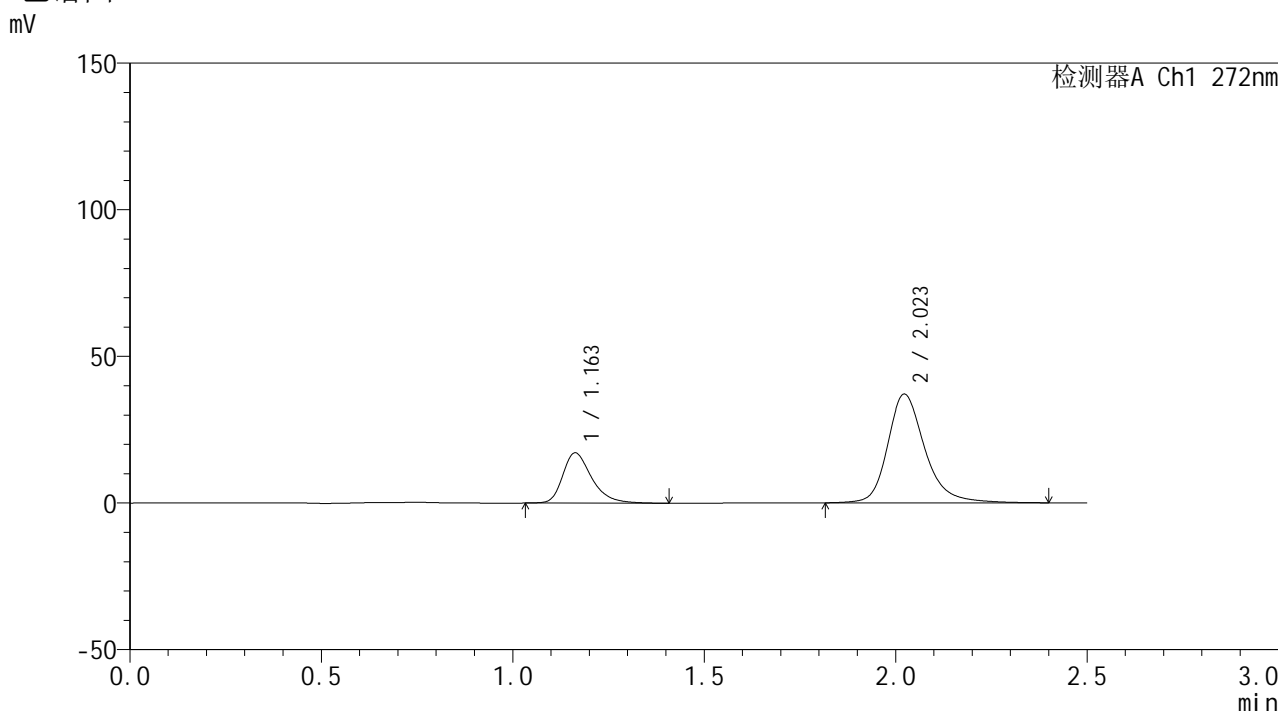


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-289-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:47:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	90276	26.341	17148	1201	1.350	--
2	2.023	252447	73.659	37093	2245	1.250	5.639
总计		342723	100.000	54242			

图54 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-290-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 12:50:45

处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

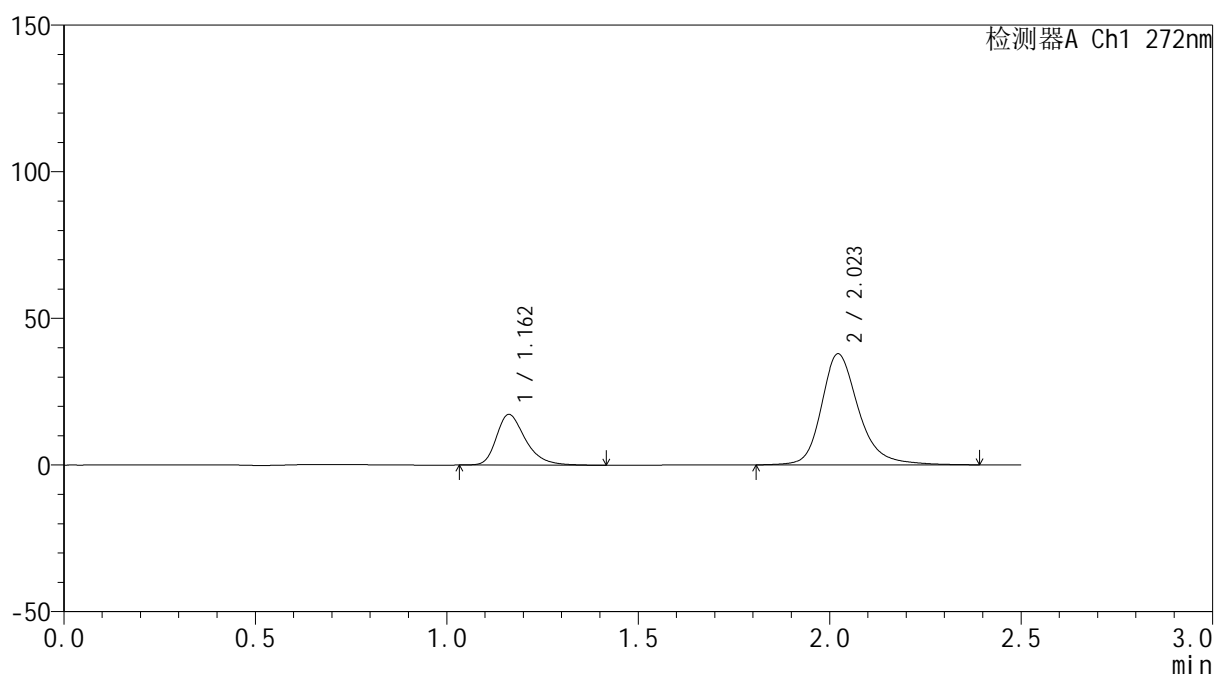
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	91641	26.263	17295	1185	1.348	--
2	2.023	257300	73.737	37866	2251	1.249	5.630
总计		348941	100.000	55161			

图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-  
pH1.0介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

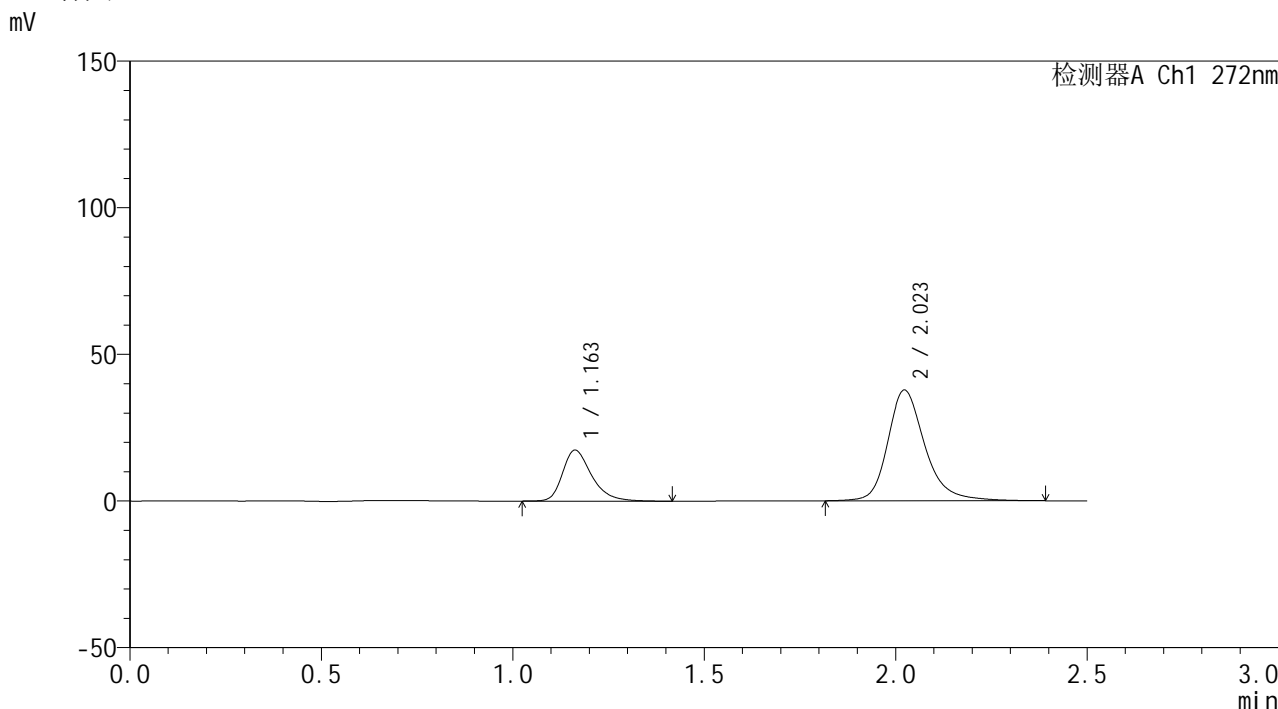


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-291-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:53:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	92199	26.461	17403	1187	1.351	--
2	2.023	256229	73.539	37740	2252	1.253	5.634
总计		348428	100.000	55143			

图56 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

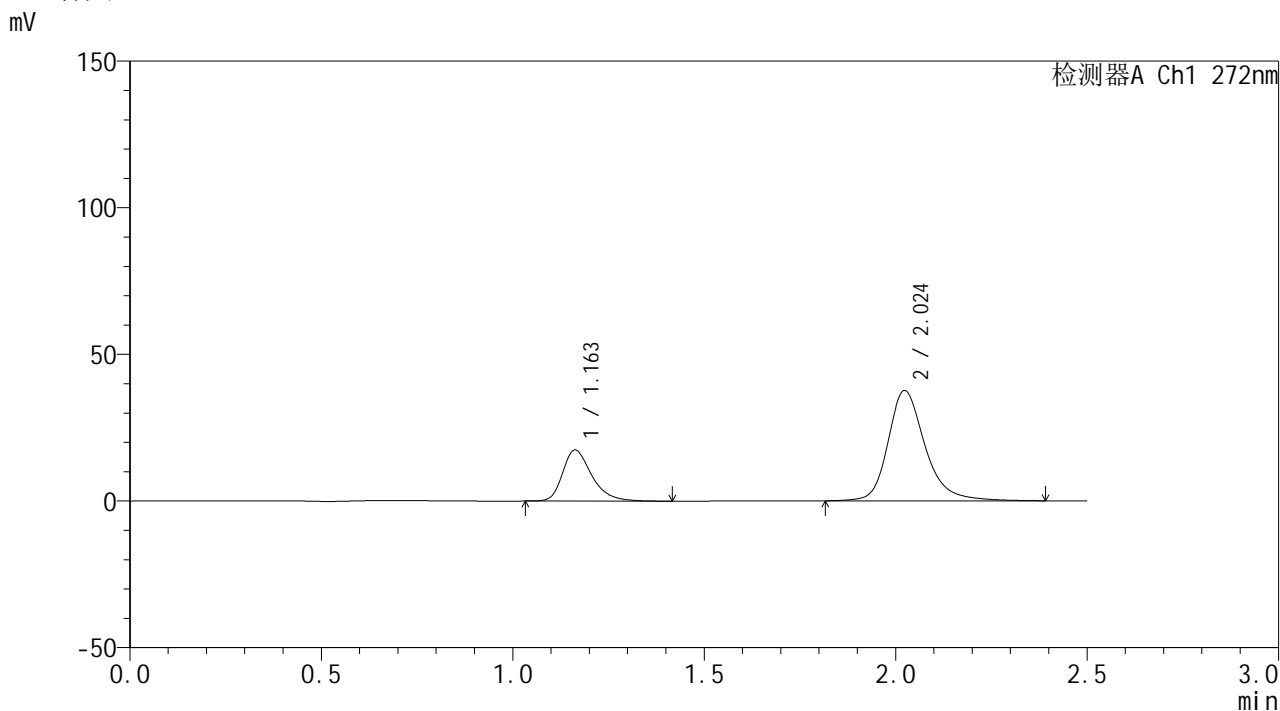


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-292-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:56:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	92392	26.588	17454	1188	1.351	--
2	2.024	255105	73.412	37576	2261	1.251	5.642
总计		347497	100.000	55030			

图57 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

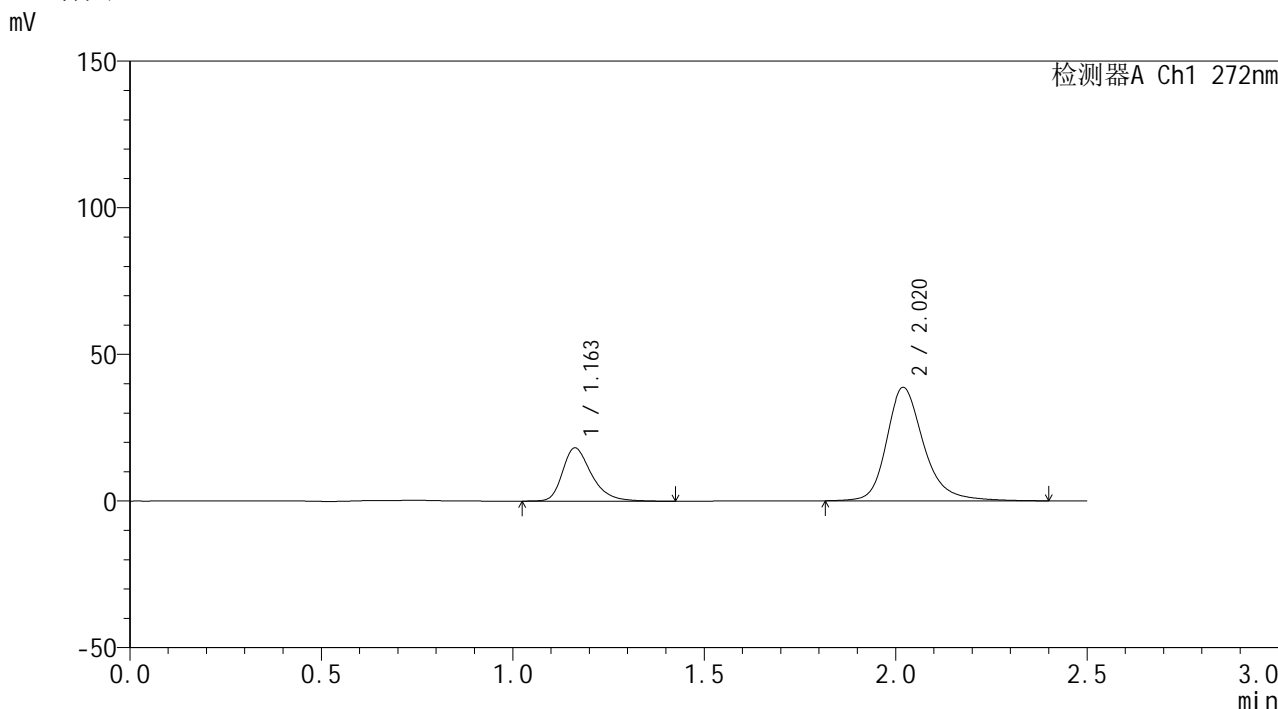


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-293-2 - cbzj-FA4456p-rcd-JX-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 12:59:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	95915	26.775	18163	1197	1.347	--
2	2.020	262305	73.225	38691	2257	1.252	5.633
总计		358220	100.000	56854			

图58 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

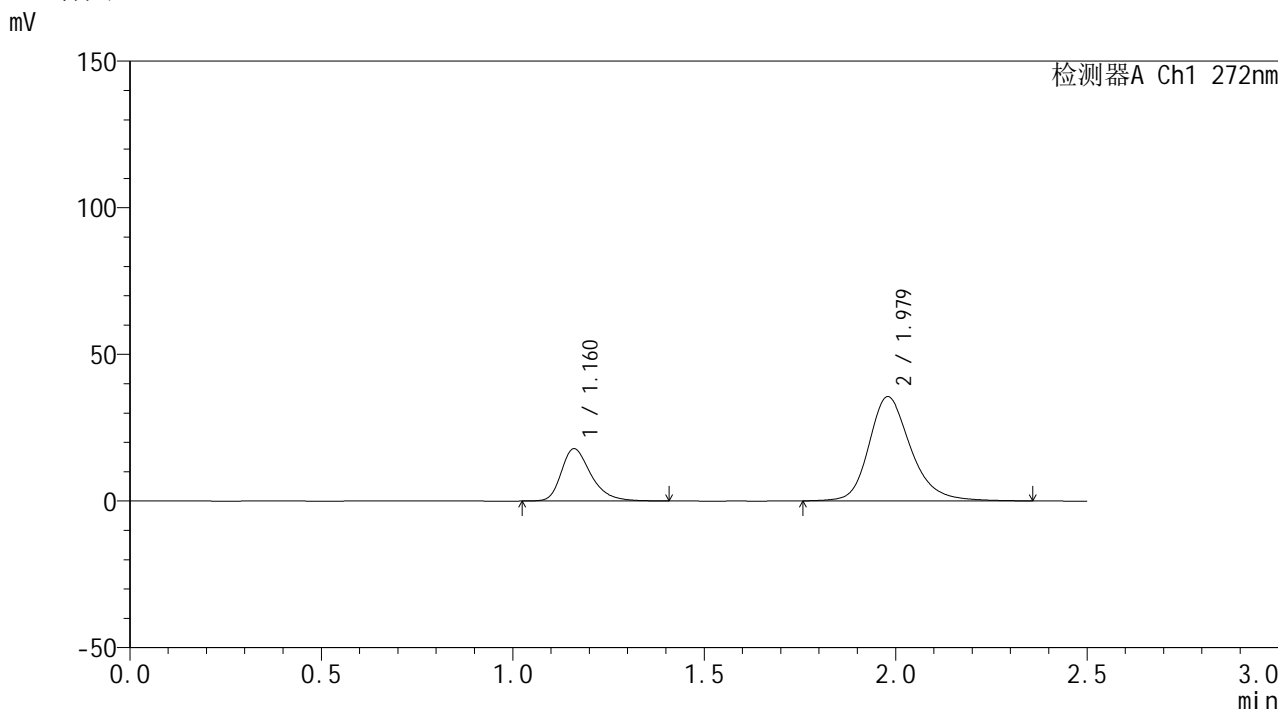


# SMF-4115

## <样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-294-2 - cbzj-rcd-JX-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/09 13:02:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	96275	26.176	17762	1132	1.338	--
2	1.979	271519	73.824	35552	1667	1.235	4.938
总计		367794	100.000	53314			

图59 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-295-2 - cbzj-rcd-JX-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb

样品瓶号: 1-54

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2026/04/09 13:05:14

处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

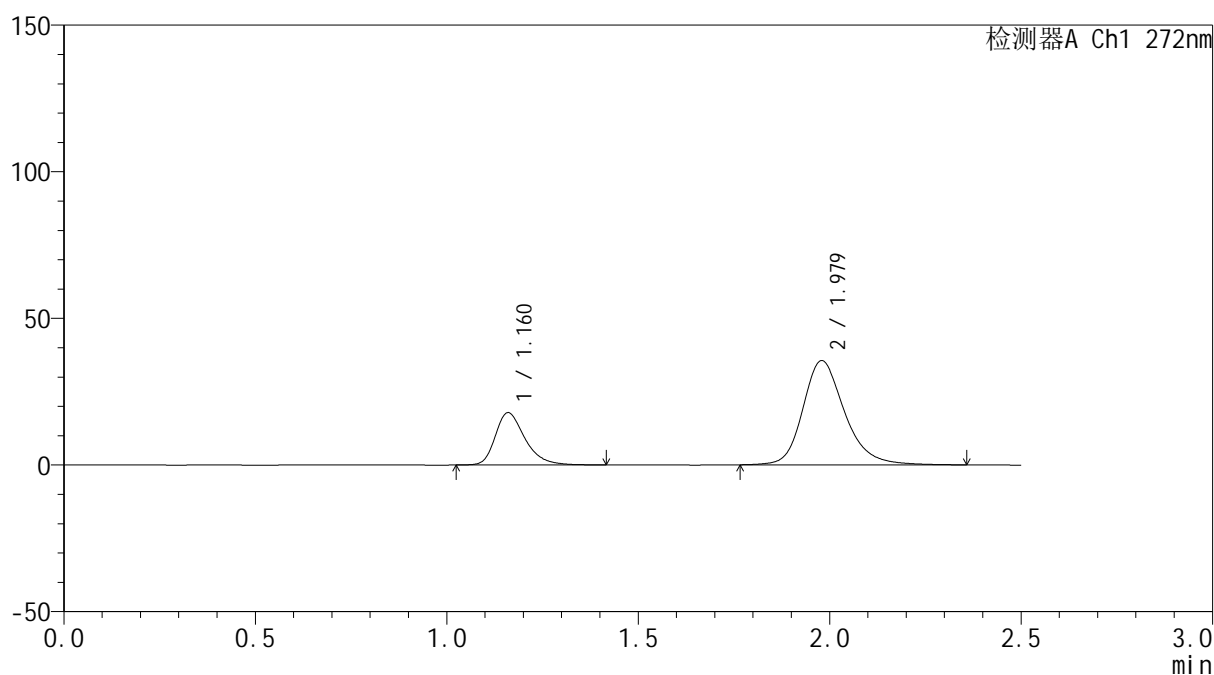
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	96417	26.242	17772	1132	1.338	--
2	1.979	270995	73.758	35543	1669	1.235	4.938
总计		367413	100.000	53315			

图60 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-pH1.0介质-  
极限转速<br>对照品溶液-2-2