



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.90	96512	96202	96208	96453	96222	96319	0.16
2	12.86	96378	96423				96400	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
7466.59	0.28	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
FA4456批	1	89552	89805	89678	95.61	95.55	1.93	93.63% ~ 97.48%
	2	88996	89397	89196	95.09			
	3	91889	91878	91884	97.96			
	4	87076	86232	86654	92.38			
	5	90043	89979	90011	95.96			
	6	90366	90319	90342	96.32			



操作者:

日期: 2026-04-14

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.43	271144	270895	271280	271552	270812	271137	0.12
2	15.52	270558	270908				270733	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断	
17572.07	17444.14	0.52	数据可信

供试品溶液-厄贝沙坦-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
FA4456批	1	240793	241002	240898	91.73	92.93	1.95	91.03% ~ 94.83%
	2	244932	244232	244582	93.13			
	3	252019	252090	252054	95.98			
	4	237798	238238	238018	90.63			
	5	245265	245289	245277	93.40			
	6	243523	243374	243448	92.70			



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



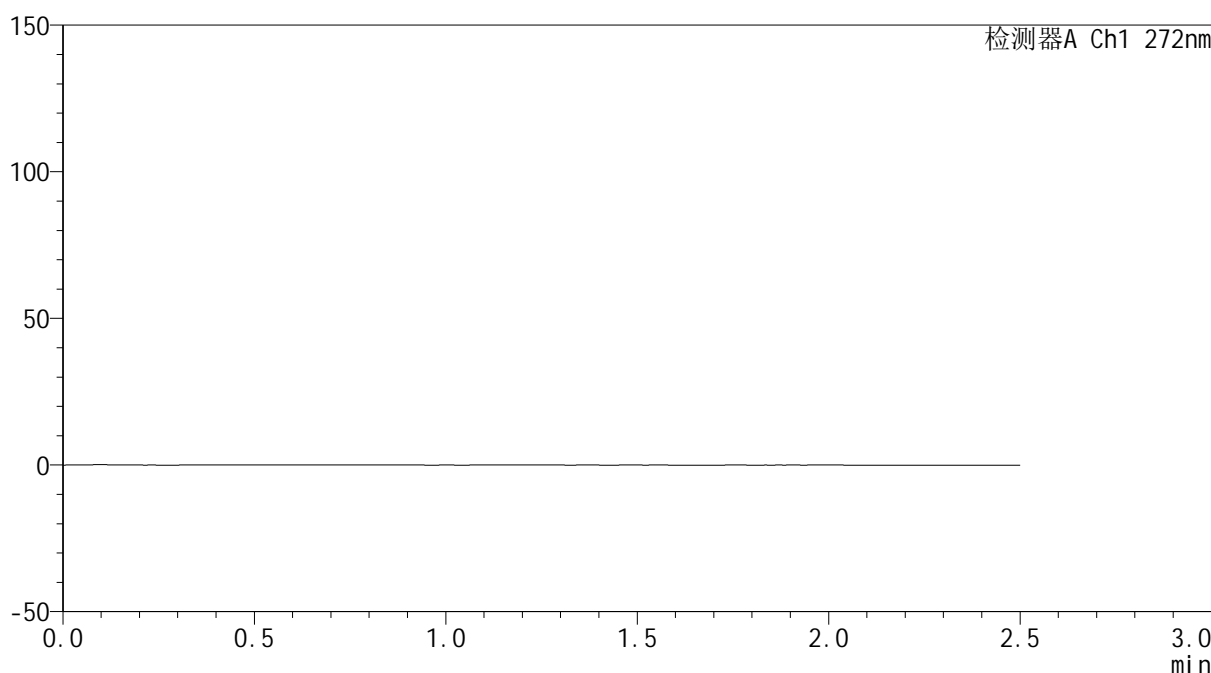
SMF-4115

<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 - 18-4/18-297-1 - 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 13:54:24 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2026/04/09 13:56:55 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1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-298-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 13:57:16

处理时间(V1): 2026/04/09 13:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

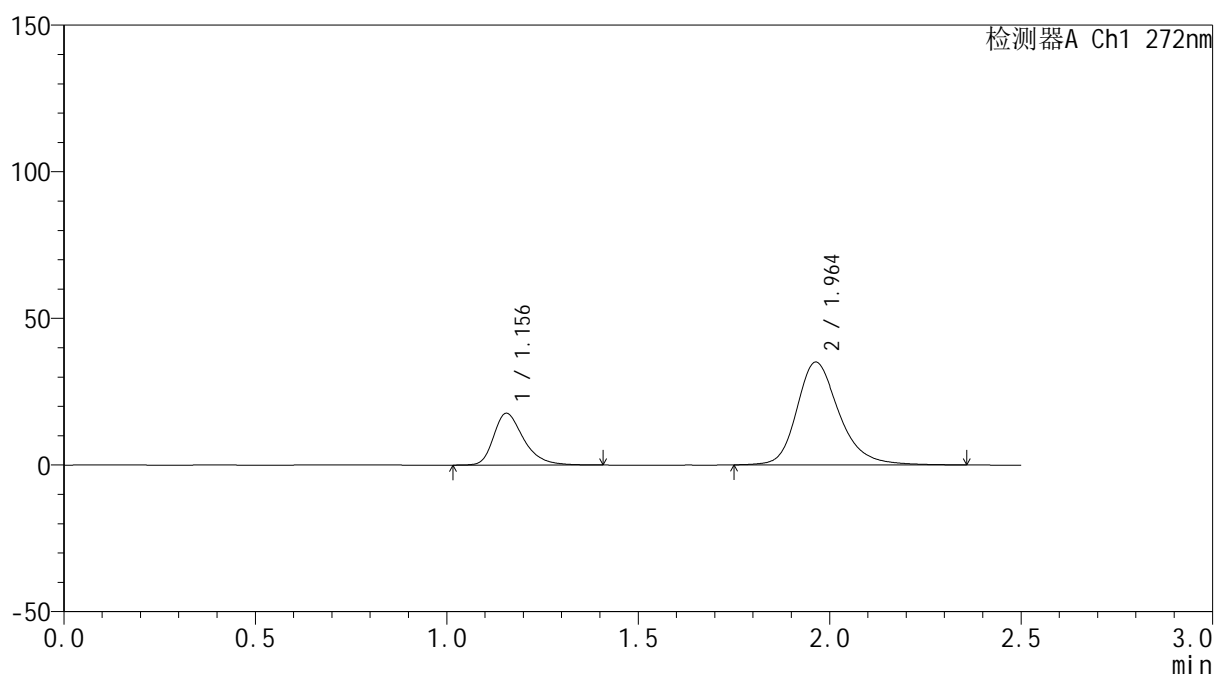
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

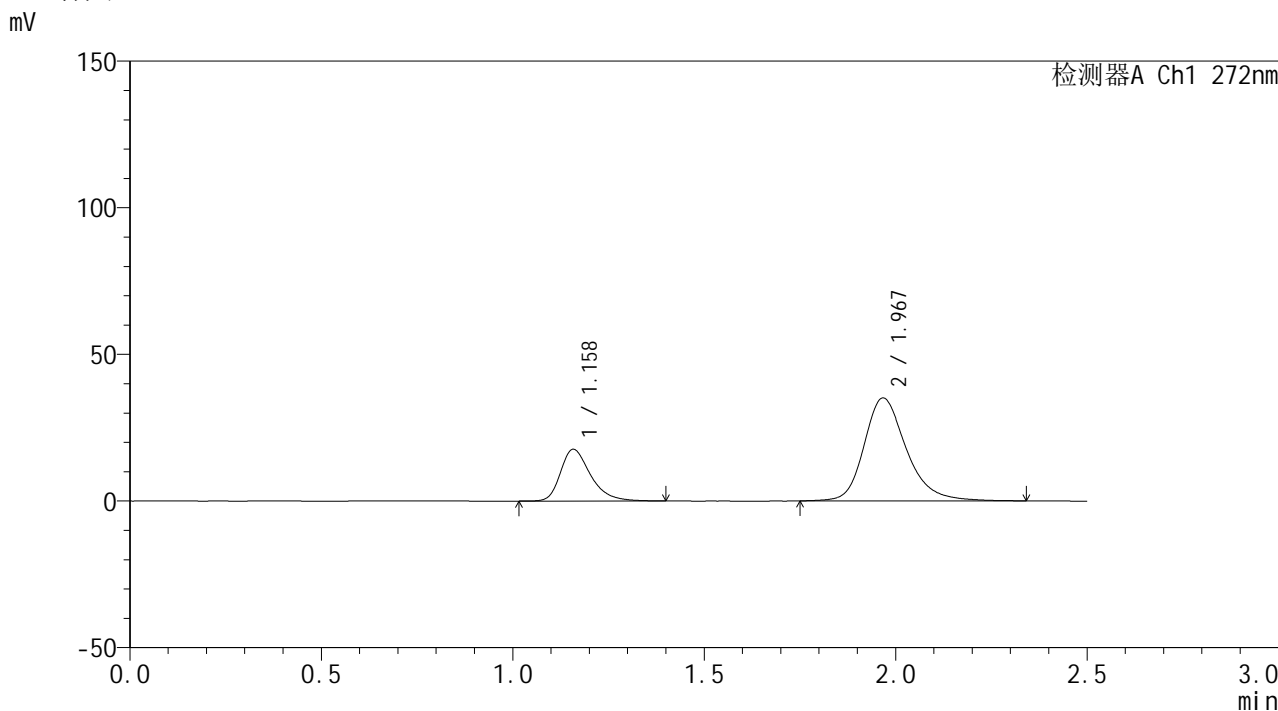
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	96512	26.251	17671	1101	1.352	--
2	1.964	271144	73.749	35086	1606	1.251	4.817
总计		367656	100.000	52757			

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
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 - 18-4/18-299-1 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 14:00:09	处理者: wangdan
处理时间(V1): 2026/04/09 14:02:41	
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	1.158	96202	26.206	17571	1103	1.352	--
2	1.967	270895	73.794	35026	1613	1.252	4.823
总计		367097	100.000	52598			

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-300-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:03:03

处理时间(V1): 2026/04/09 14:05:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

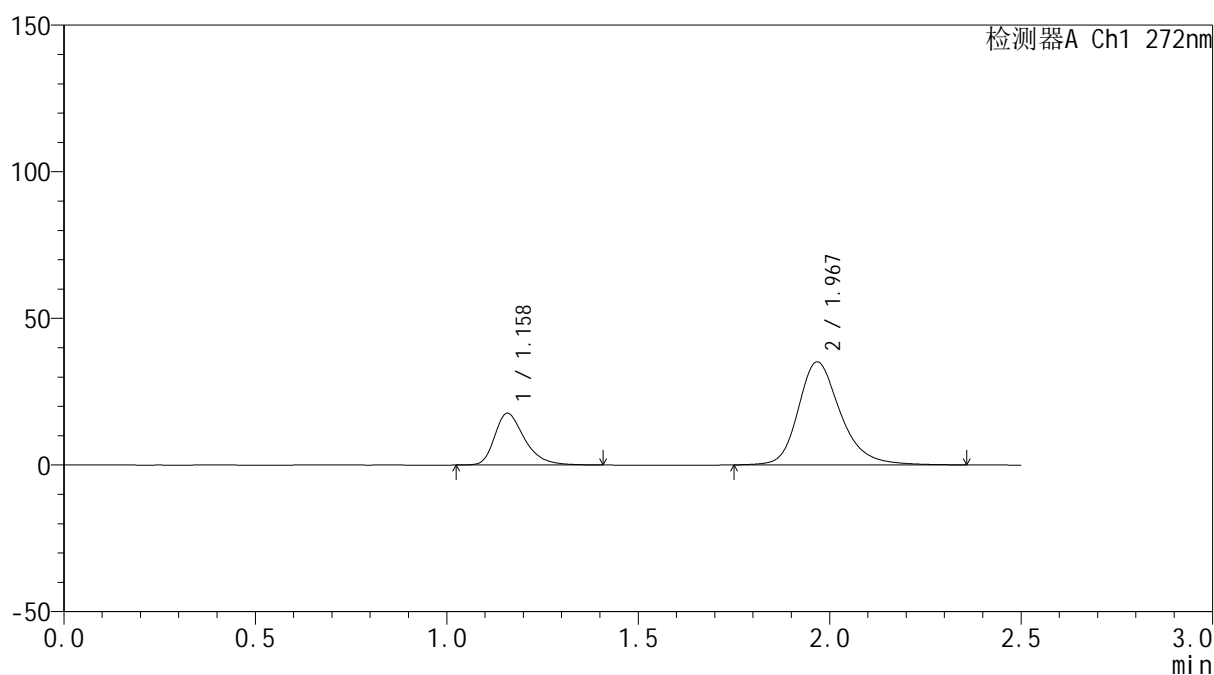
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.158	96208	26.180	17564	1106	1.351	--
2	1.967	271280	73.820	35035	1613	1.255	4.825
总计		367488	100.000	52599			

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-301-1 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:05:56

处理时间(V1): 2026/04/09 14:08:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

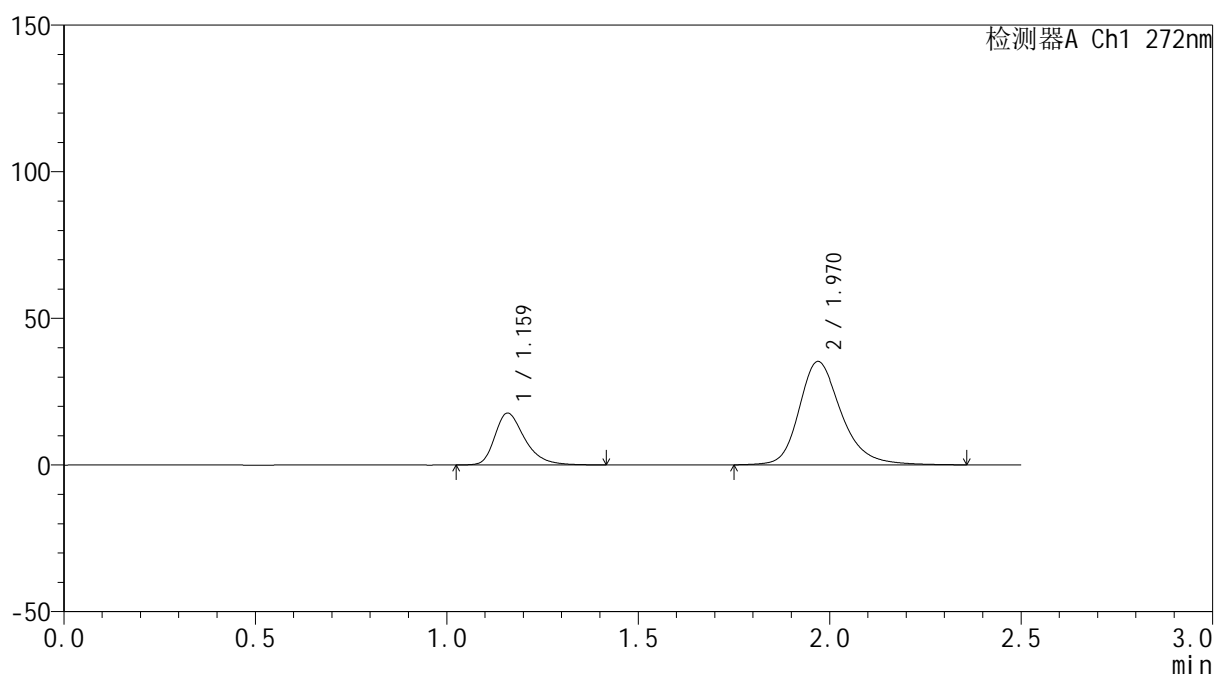
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.159	96453	26.210	17592	1111	1.356	--
2	1.970	271552	73.790	35242	1629	1.254	4.850
总计		368004	100.000	52834			

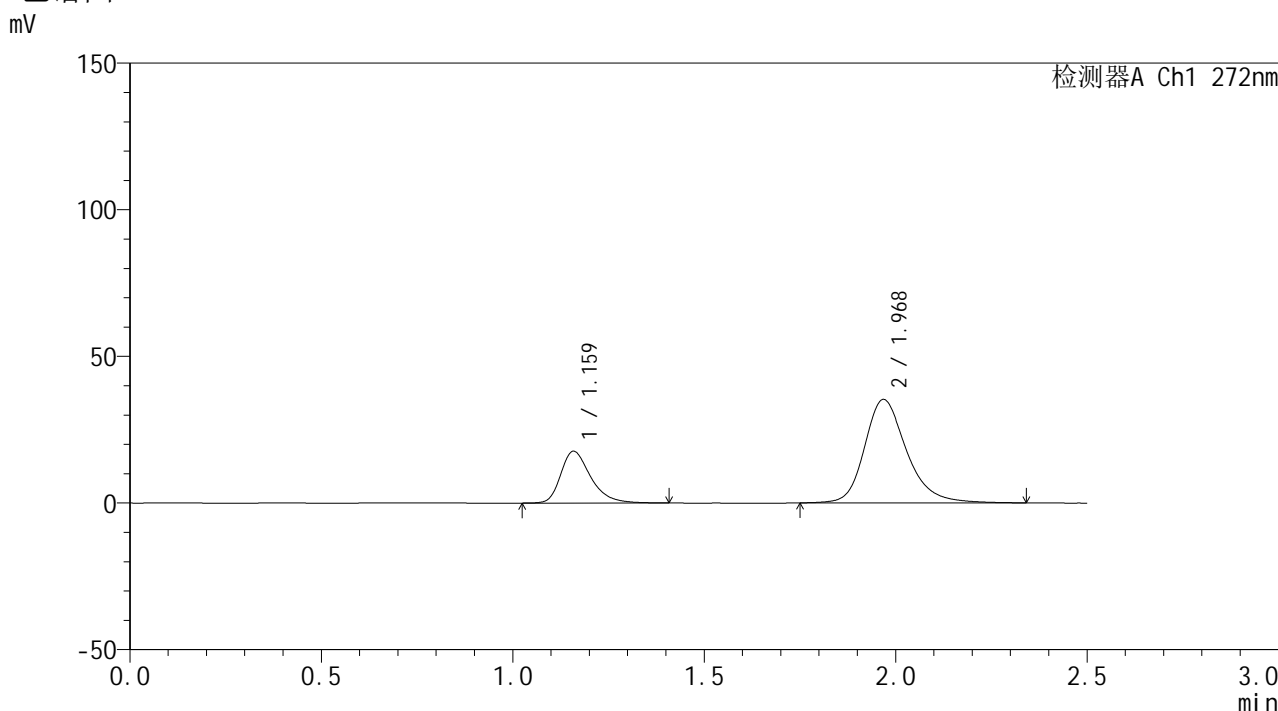
图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

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 - 18-4/18-302-1 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:08:49 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2026/04/09 14:11:20 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	1.159	96222	26.216	17592	1113	1.354	--
2	1.968	270812	73.784	35181	1634	1.252	4.851
总计		367034	100.000	52773			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-303-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:11:41

处理时间(V1): 2026/04/09 14:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

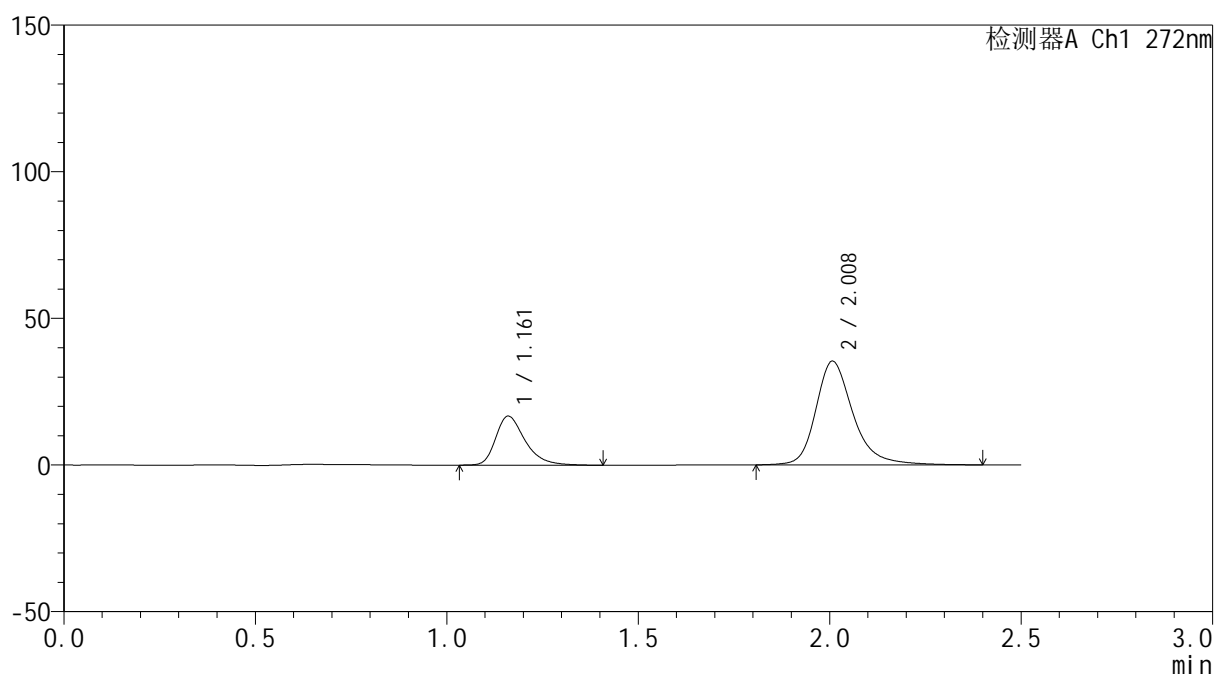
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

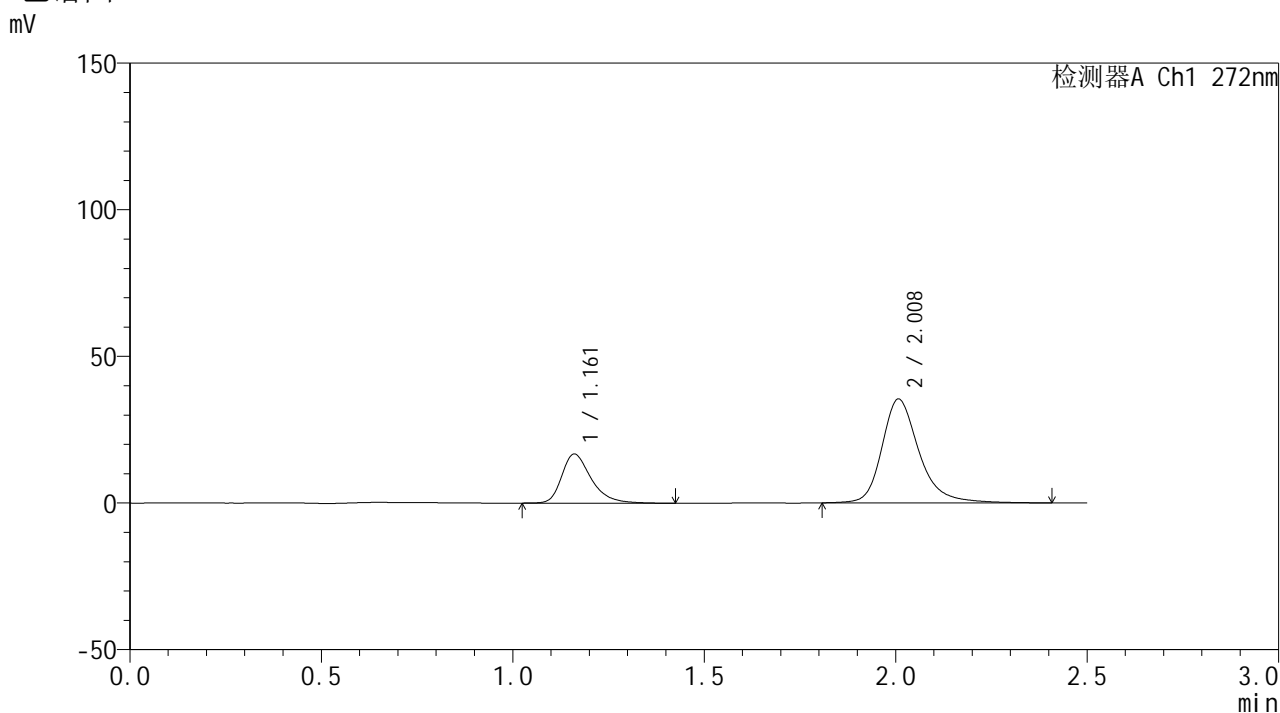
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	89552	27.109	16682	1164	1.369	--
2	2.008	240793	72.891	35332	2224	1.274	5.530
总计		330345	100.000	52014			

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-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 - 18-4/18-304-1 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 14:14:33 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2026/04/09 14:17:04 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	1.161	89805	27.147	16699	1163	1.367	--
2	2.008	241002	72.853	35372	2228	1.273	5.531
总计		330807	100.000	52071			

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-305-1 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:17:25

处理时间(V1): 2026/04/09 14:19:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

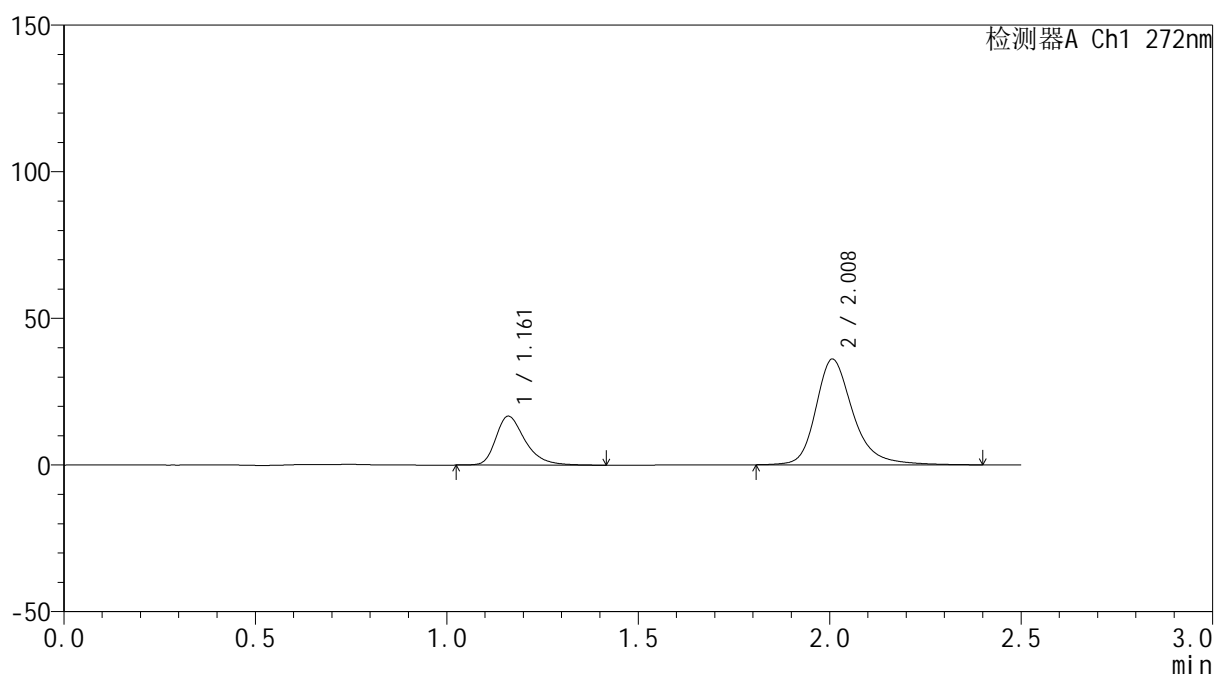
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	88996	26.651	16648	1171	1.364	--
2	2.008	244932	73.349	36010	2230	1.275	5.538
总计		333928	100.000	52658			

图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-306-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:20:17

处理时间(V1): 2026/04/09 14:22:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

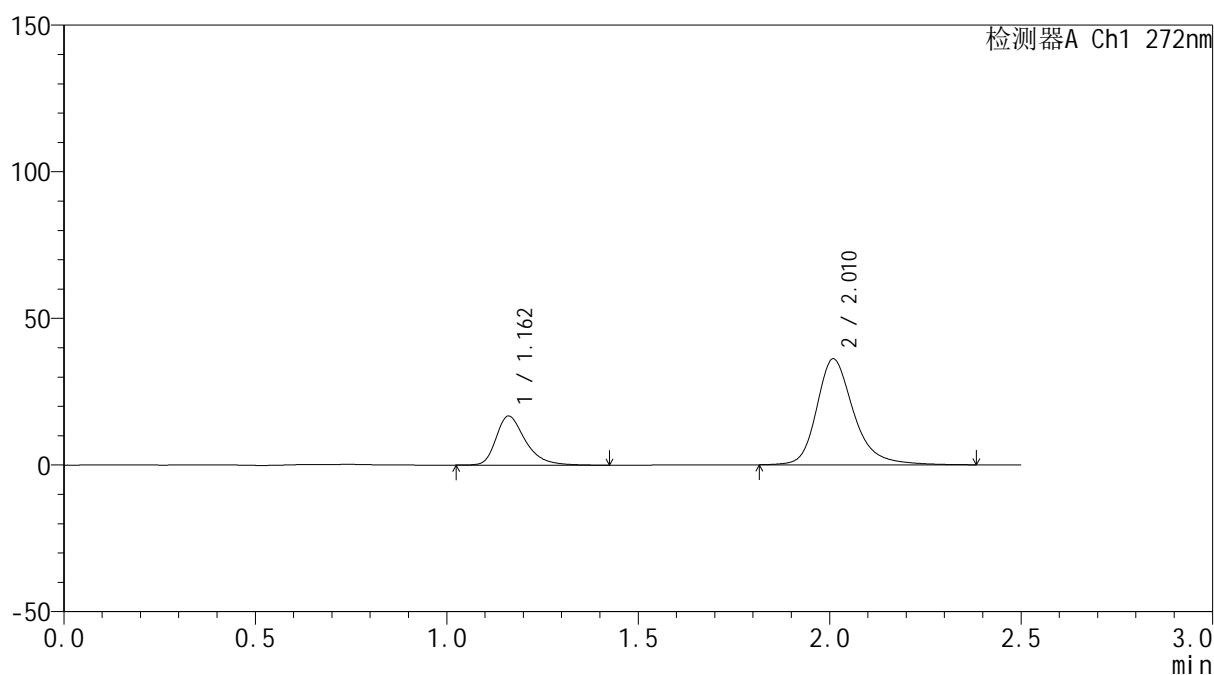
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.162	89397	26.795	16724	1174	1.368	--
2	2.010	244232	73.205	36003	2240	1.267	5.554
总计		333629	100.000	52726			

图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-307-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:23:09

处理时间(V1): 2026/04/09 14:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

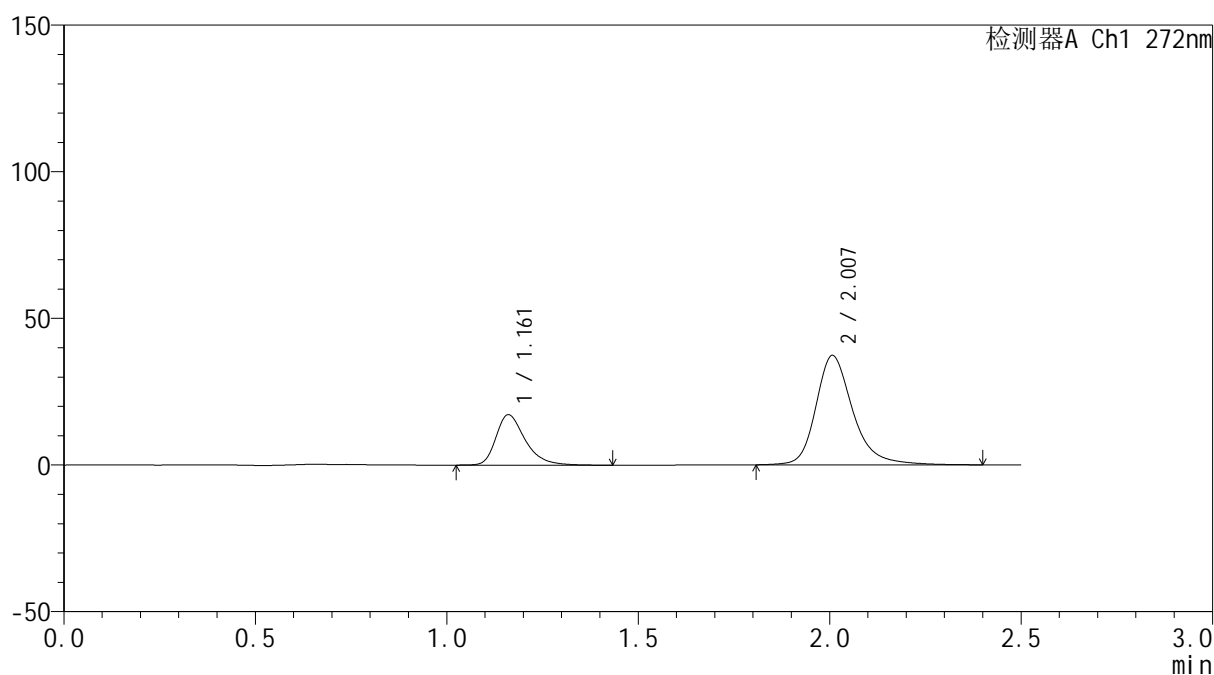
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	91889	26.719	17182	1177	1.366	--
2	2.007	252019	73.281	37262	2251	1.269	5.557
总计		343907	100.000	54444			

图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-308-1 - 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

进样时间: 2026/04/09 14:26:02

处理时间(V1): 2026/04/09 14:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

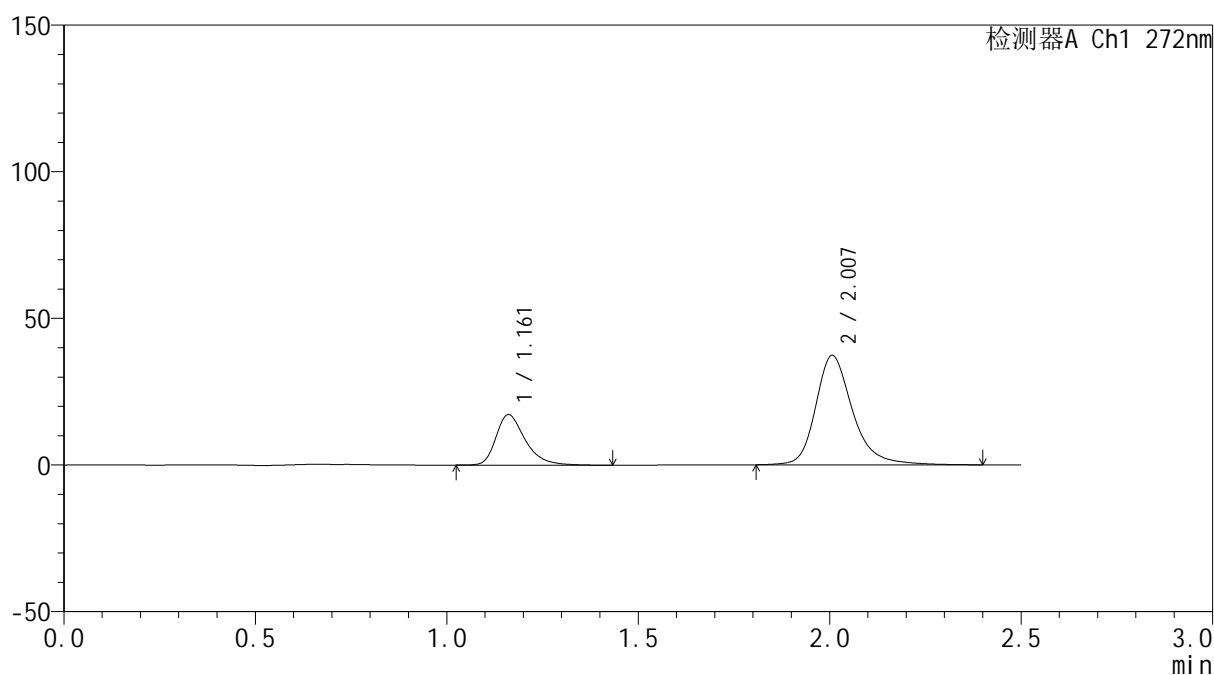
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	91878	26.711	17212	1179	1.366	--
2	2.007	252090	73.289	37324	2254	1.265	5.558
总计		343968	100.000	54536			

图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-309-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:28:55

处理时间(V1): 2026/04/09 14:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

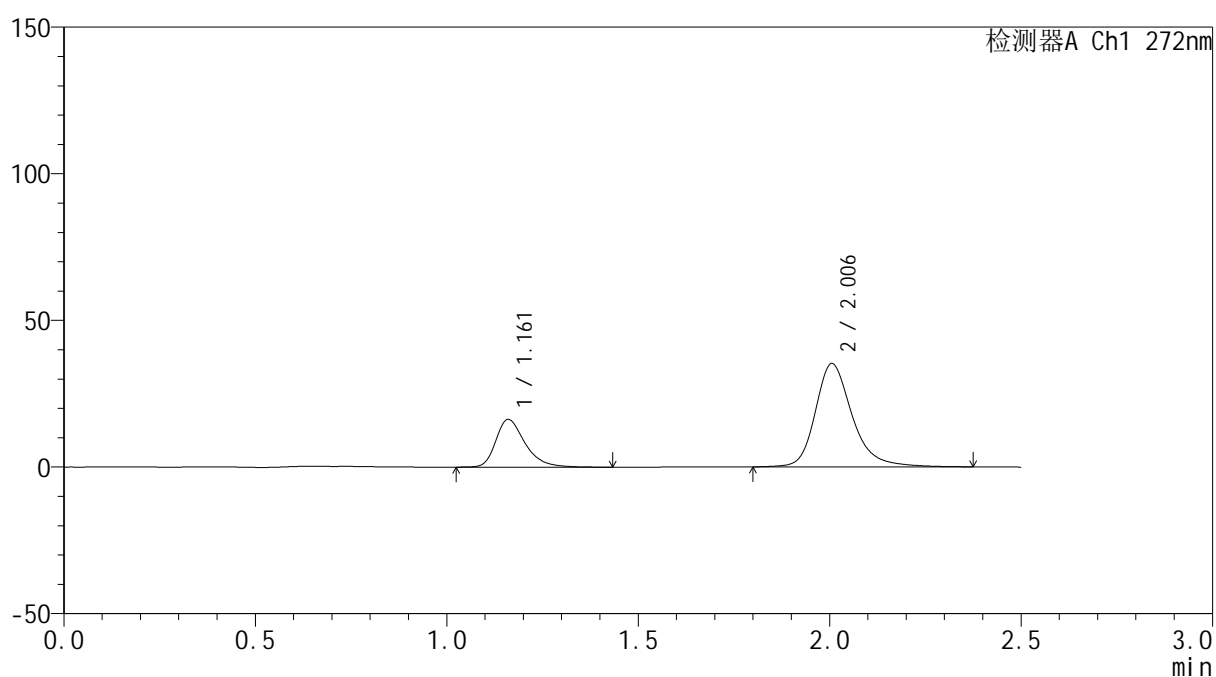
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	87076	26.803	16247	1174	1.362	--
2	2.006	237798	73.197	35284	2248	1.260	5.547
总计		324873	100.000	51531			

图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-310-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:31:47

处理时间(V1): 2026/04/09 14:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

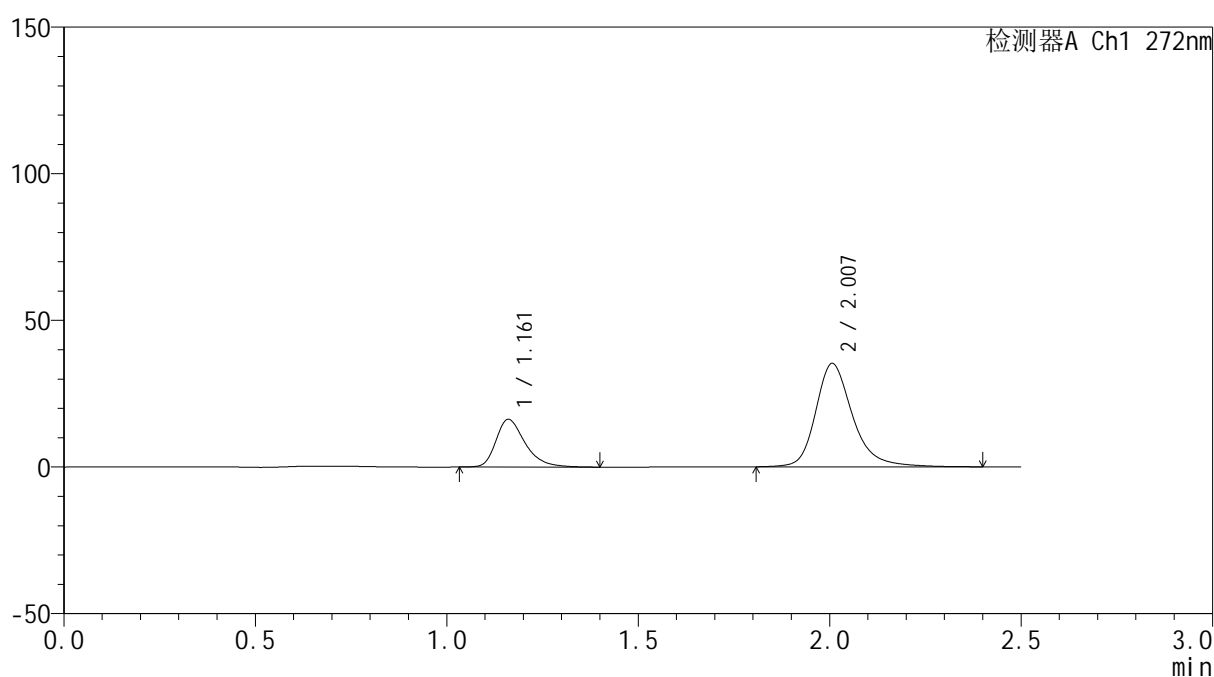
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	86232	26.576	16223	1178	1.361	--
2	2.007	238238	73.424	35245	2249	1.264	5.555
总计		324470	100.000	51468			

图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-311-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:34:39

处理时间(V1): 2026/04/09 14:37:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

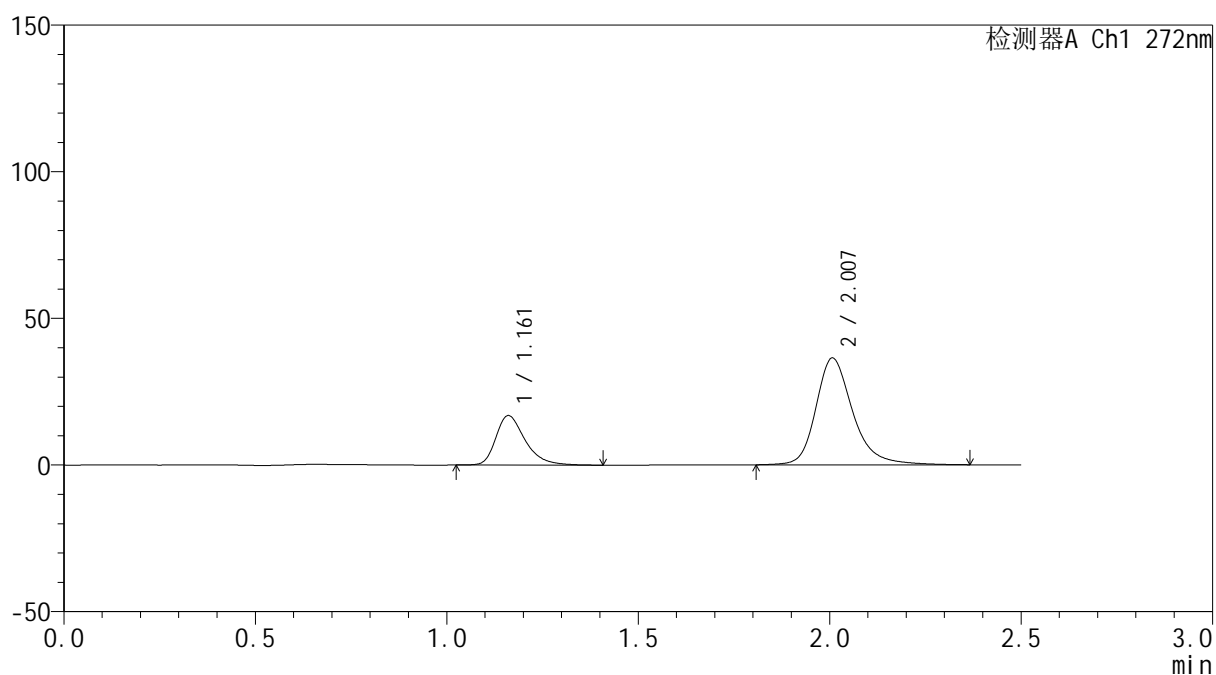
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.161	90043	26.854	16852	1168	1.366	--
2	2.007	245265	73.146	36400	2258	1.264	5.553
总计		335309	100.000	53252			

图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-312-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:37:31

处理时间(V1): 2026/04/09 14:40:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

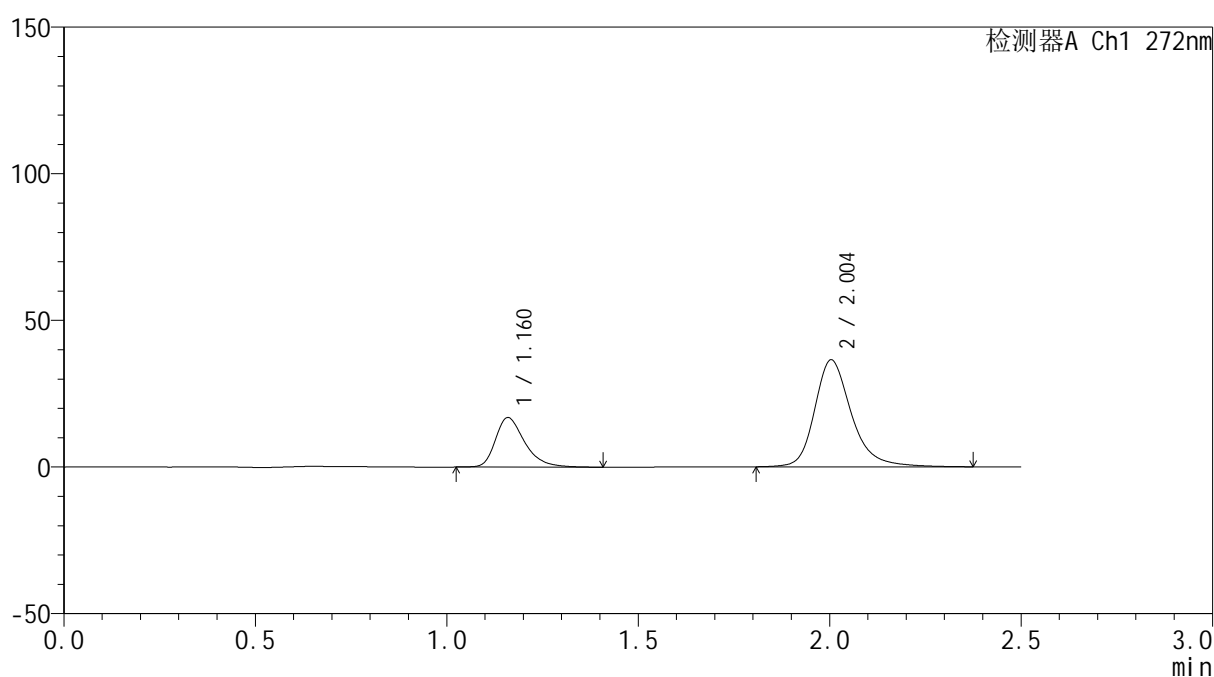
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.160	89979	26.838	16795	1166	1.364	--
2	2.004	245289	73.162	36511	2255	1.262	5.543
总计		335267	100.000	53306			

图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-313-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:40:23

处理时间(V1): 2026/04/09 14:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

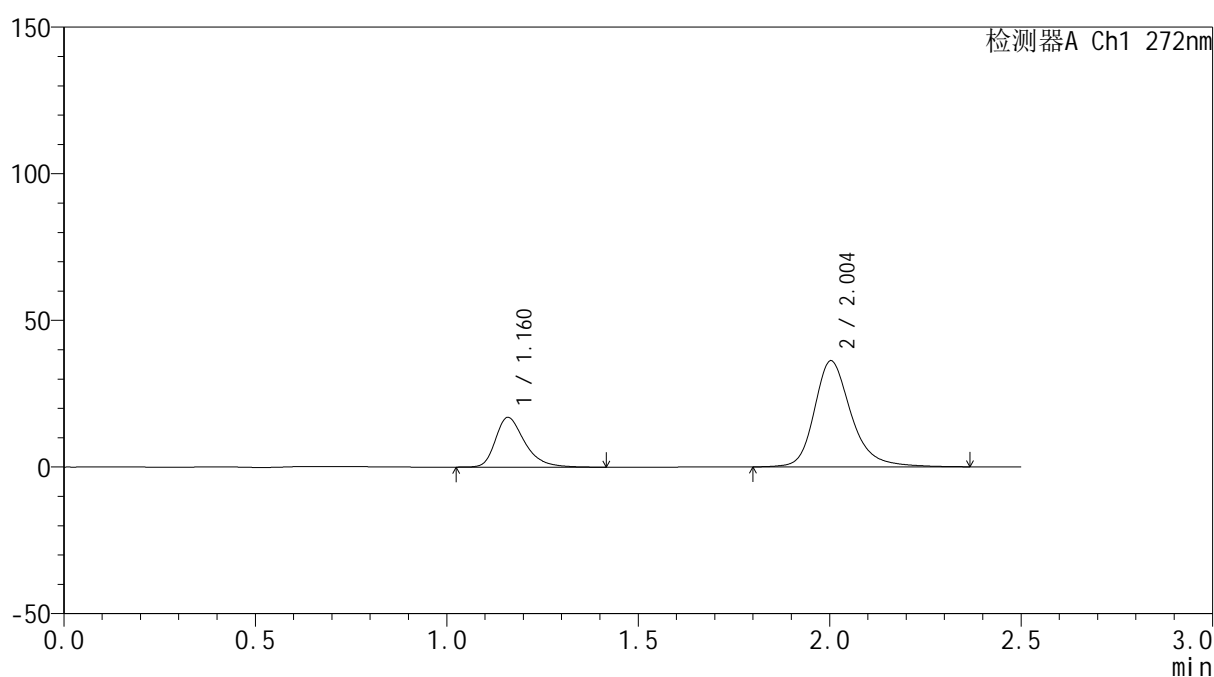
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.160	90366	27.065	16886	1171	1.367	--
2	2.004	243523	72.935	36207	2248	1.258	5.540
总计		333889	100.000	53093			

图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-314-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:43:15

处理时间(V1): 2026/04/09 14:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

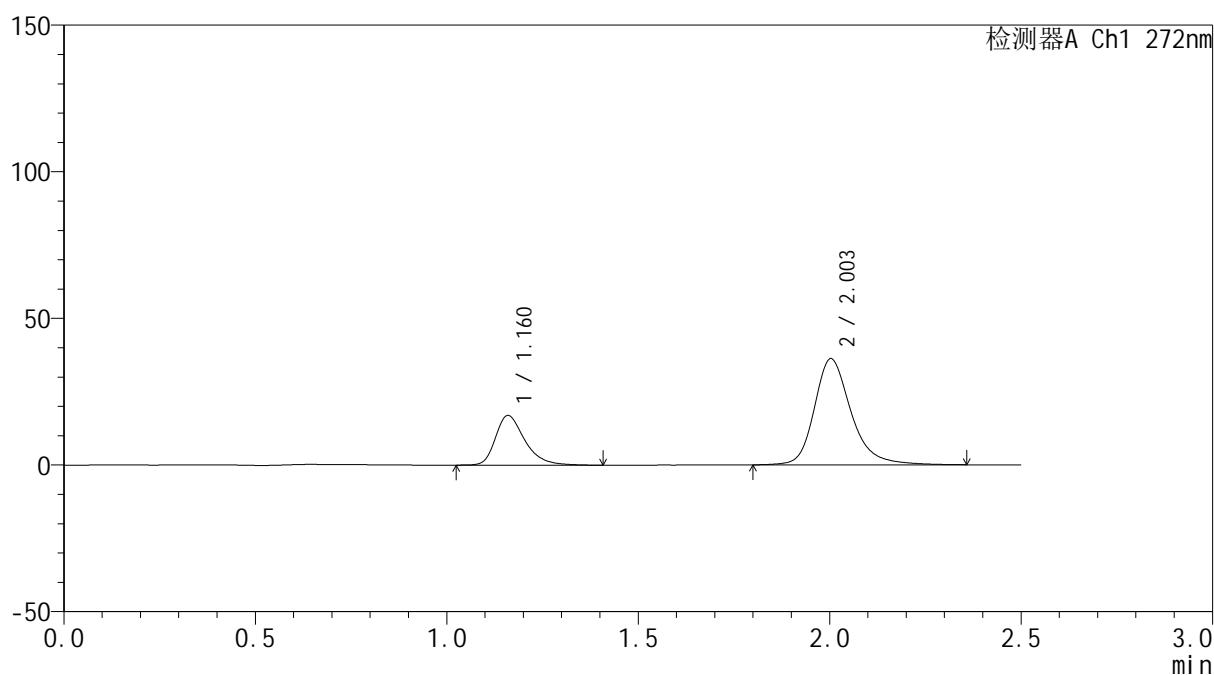
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.160	90319	27.066	16857	1167	1.363	--
2	2.003	243374	72.934	36227	2254	1.256	5.539
总计		333692	100.000	53083			

图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(FA4456批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-315-1 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:46:08

处理时间(V1): 2026/04/09 14:48:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

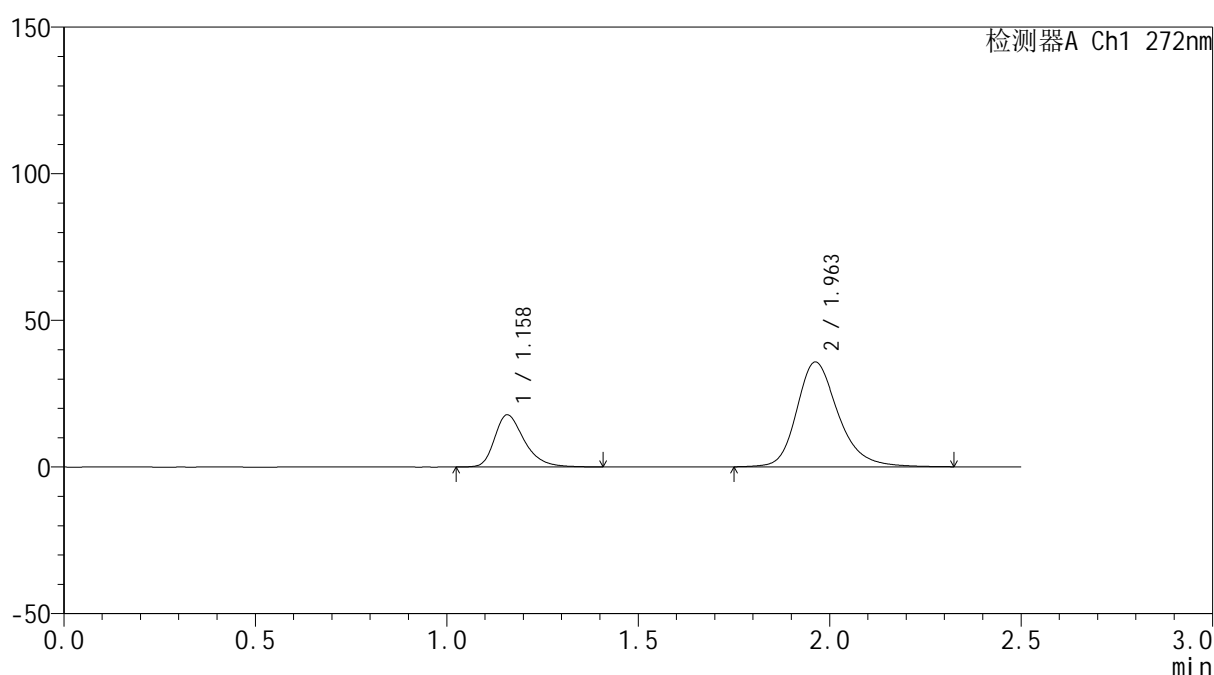
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.158	96378	26.266	17752	1124	1.350	--
2	1.963	270558	73.734	35730	1661	1.245	4.864
总计		366935	100.000	53482			

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 18-4/18-316-1 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 14:49:00

处理时间(V1): 2026/04/09 14:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

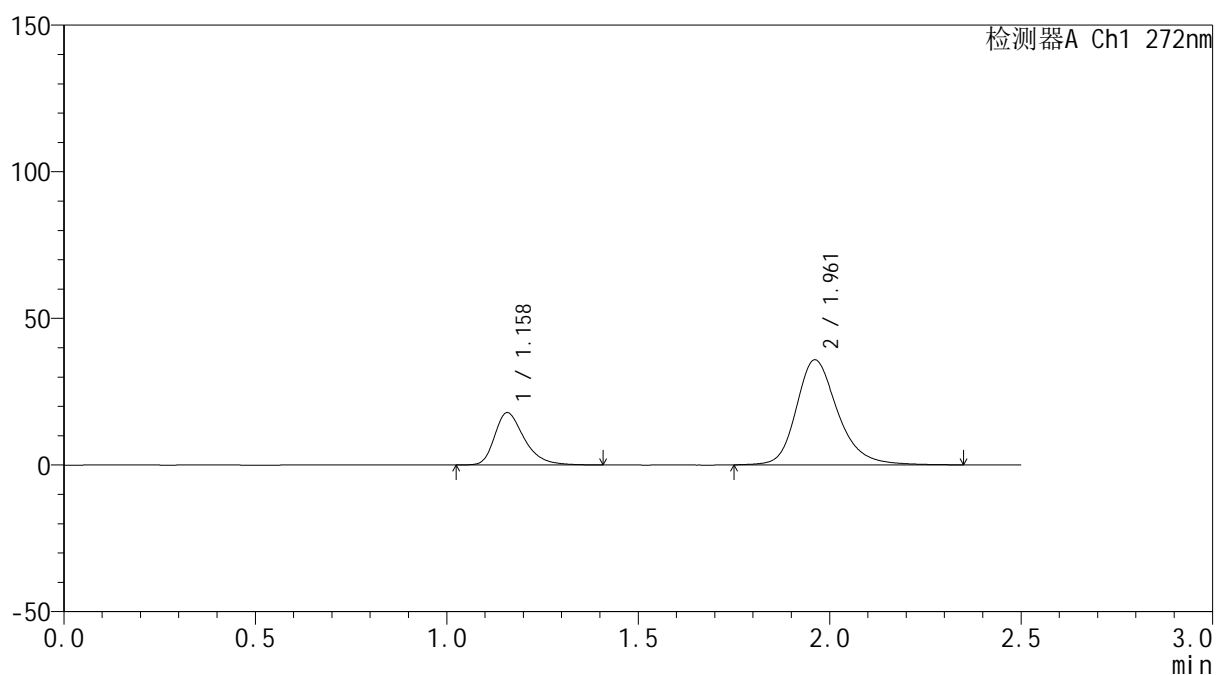
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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)
1	1.158	96423	26.250	17785	1128	1.353	--
2	1.961	270908	73.750	35798	1665	1.246	4.865
总计		367331	100.000	53583			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-2-2