



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	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

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
GA4705批	1	89443	89726	89584	95.49	95.49	1.61	93.88% ~ 97.09%
	2	86966	86926	86946	92.68			
	3	91081	91258	91170	97.18			
	4	90336	90390	90363	96.32			
	5	90170	89881	90026	95.96			
	6	89180	89637	89408	95.30			



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	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

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
GA4705批	1	252748	252160	252454	96.22	96.15	1.06	95.08% ~ 97.22%
	2	246906	247141	247024	94.15			
	3	254652	254183	254418	96.97			
	4	253448	253562	253505	96.62			
	5	253613	253524	253568	96.64			
	6	252264	253064	252664	96.30			



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本

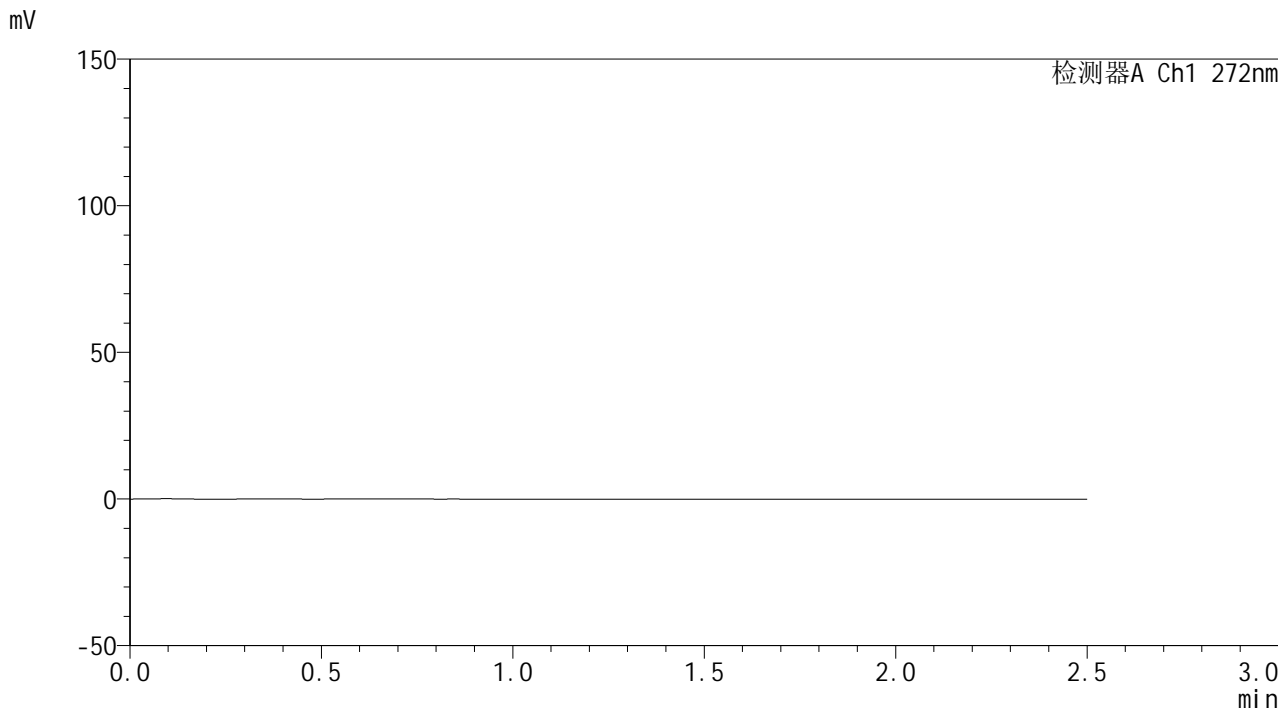


SMF-4115

<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 - 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度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
溶剂

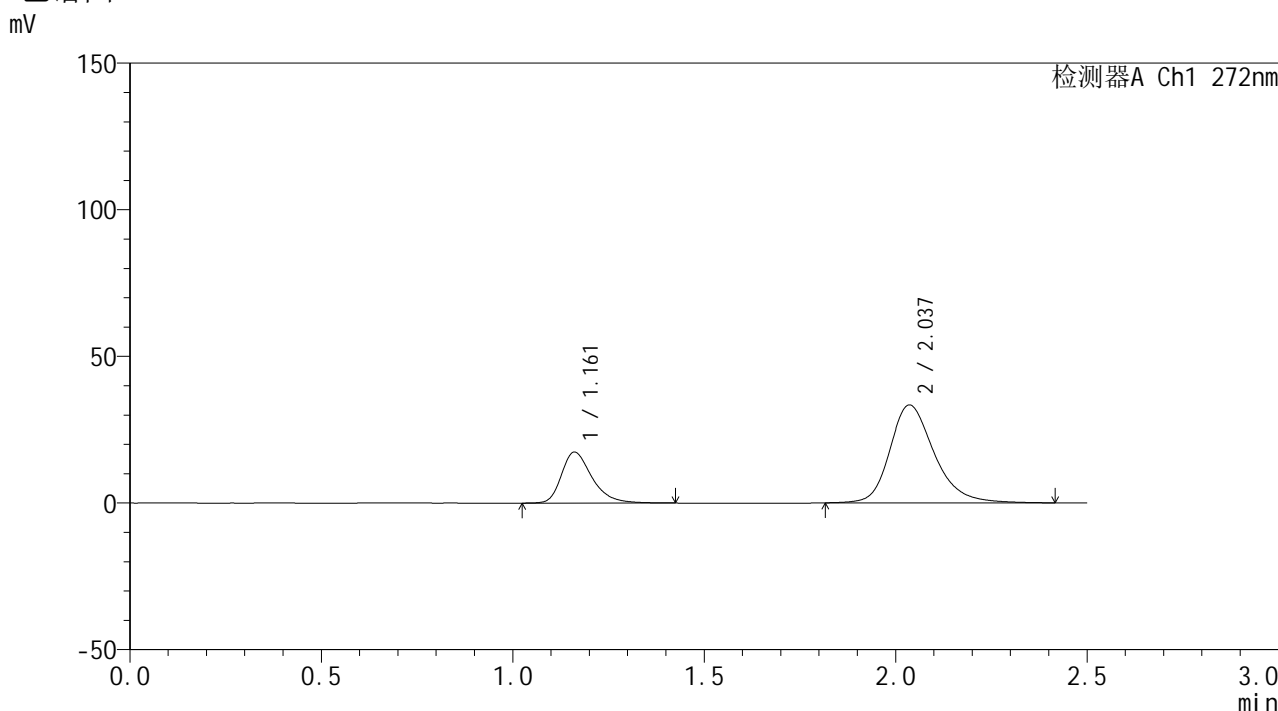


SMF-4115

<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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:20:29

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

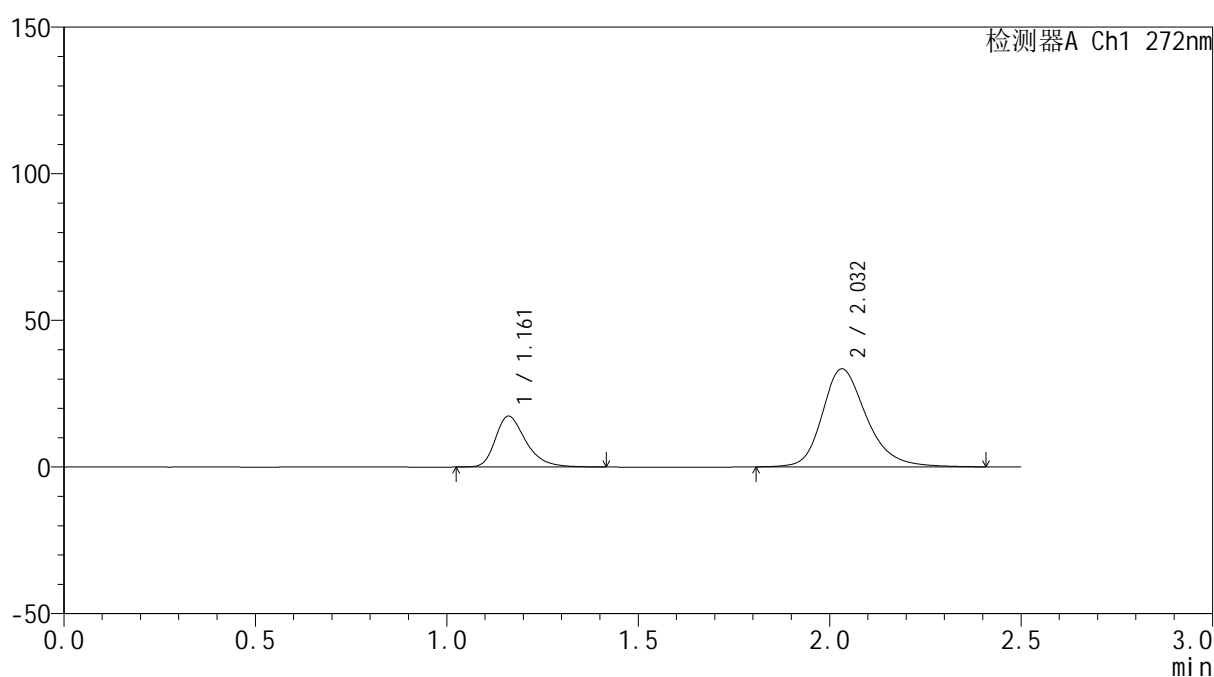
版本号: 6.115

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	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 - 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 μ 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

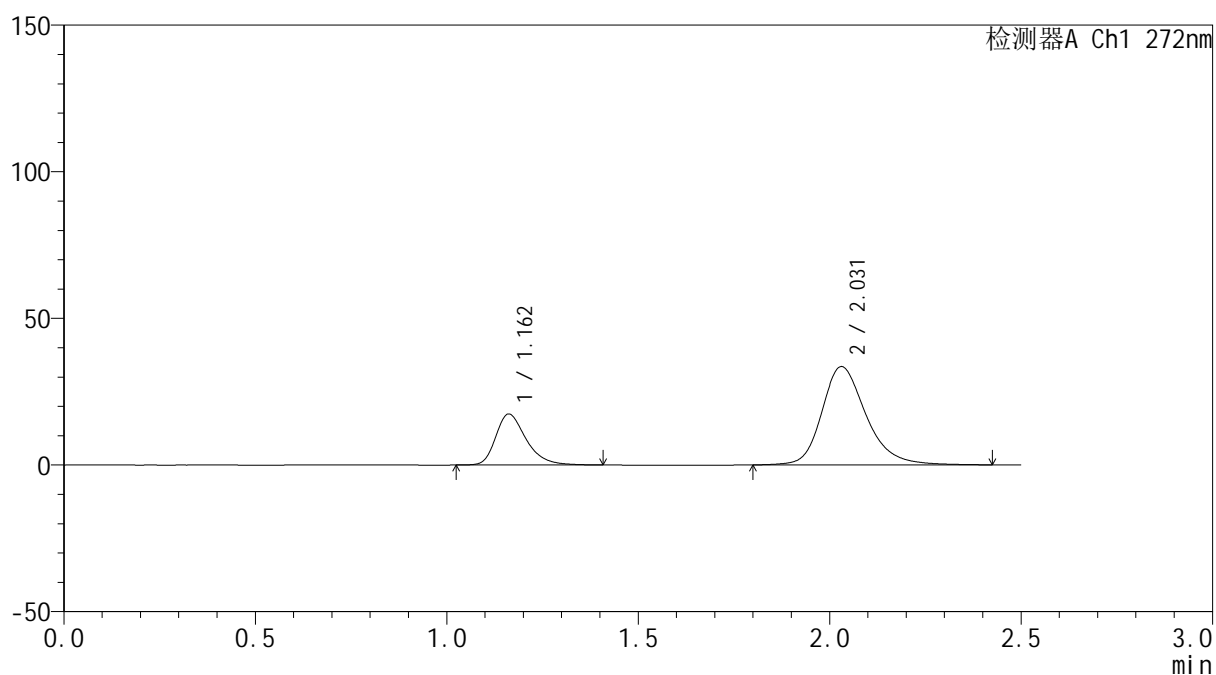
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	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度测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

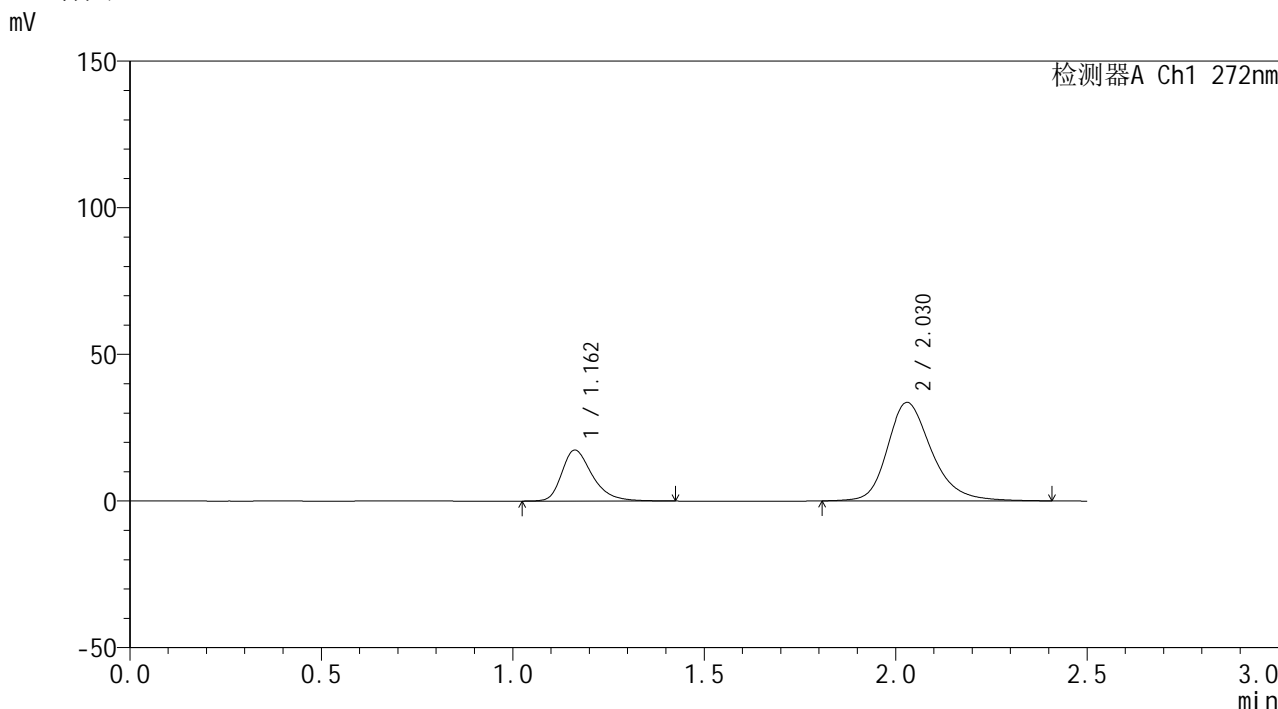


SMF-4115

<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 - 0-3/18-240-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2026/04/09 10:26:17 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:44
 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	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度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 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 μ 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

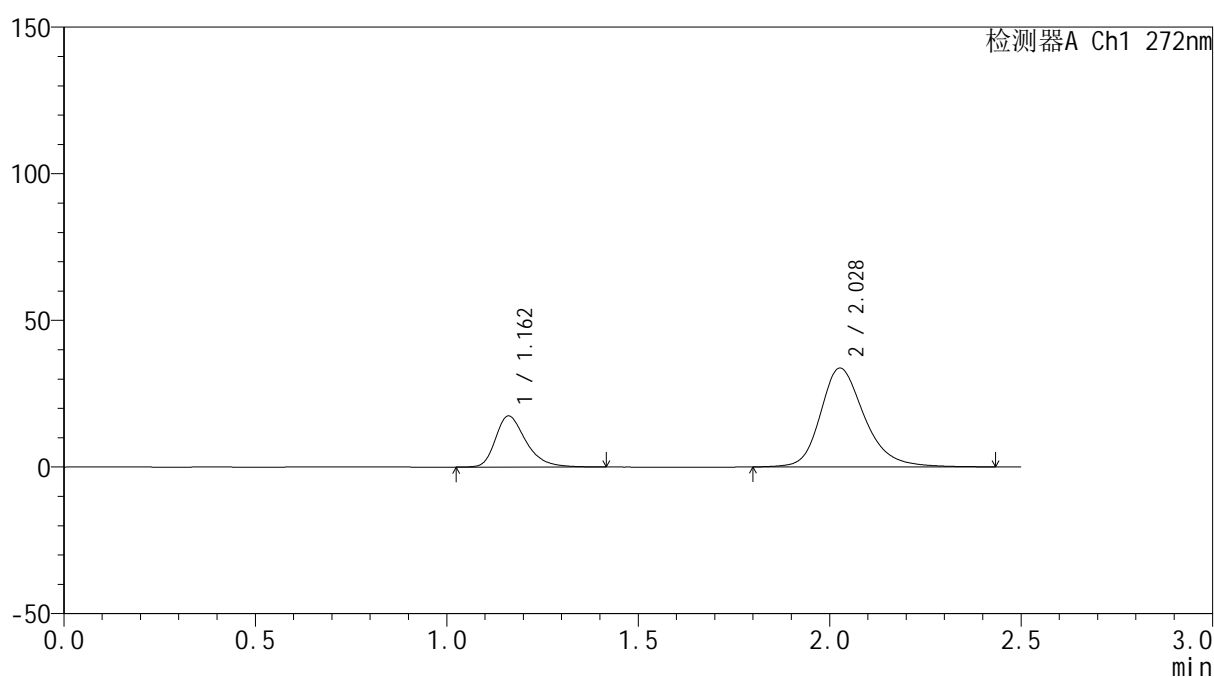
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	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 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:32:04

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

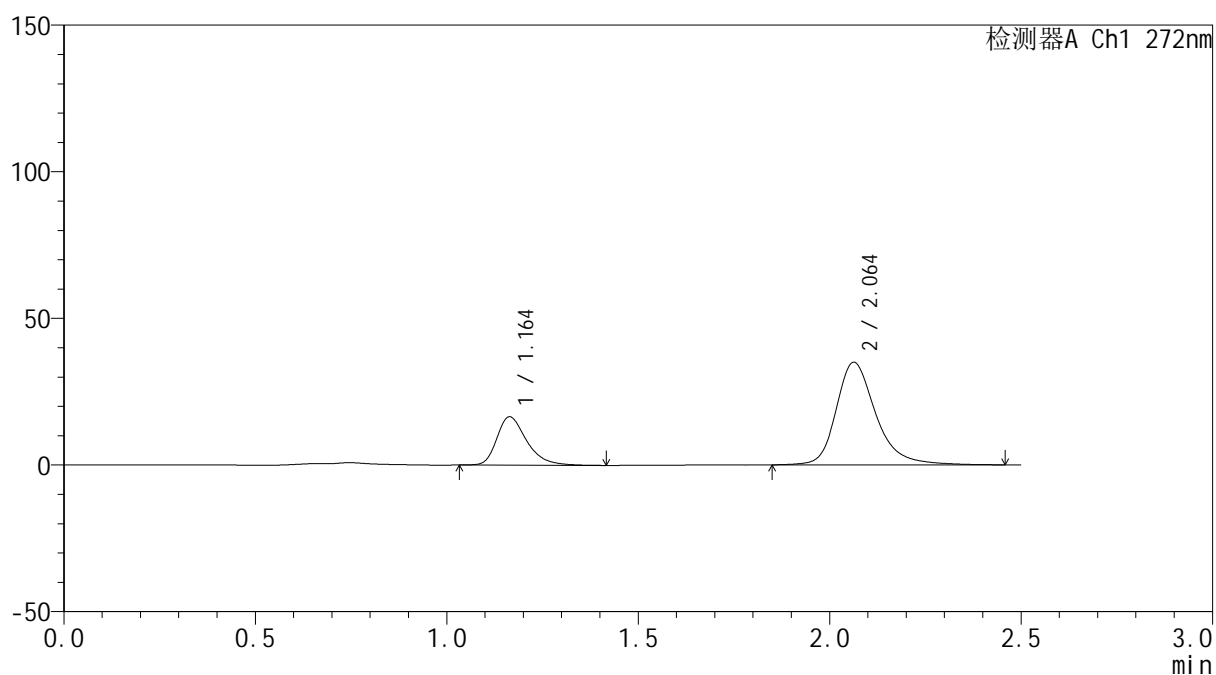
版本号: 6.115

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	1.164	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1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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,5 μ 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 μ 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

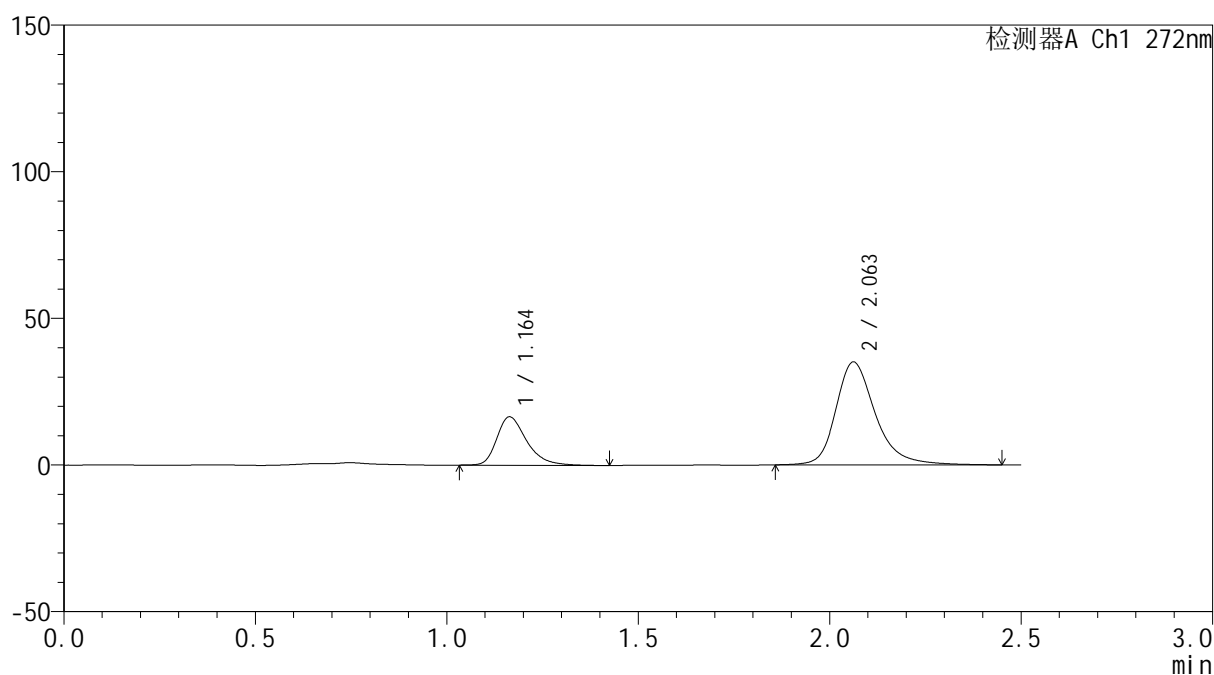
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

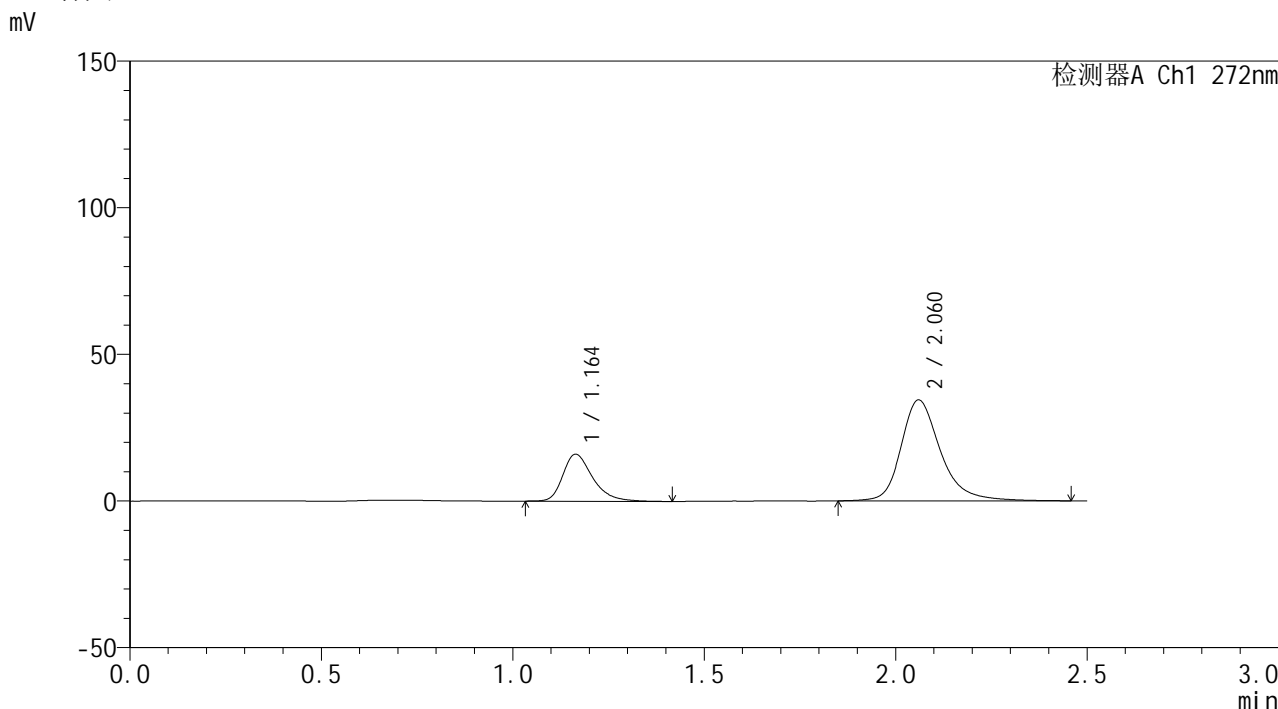
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	89726	26.244	16524	1129	1.354	--
2	2.063	252160	73.756	35084	2094	1.277	5.635
总计		341887	100.000	51608			

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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,5μm)	流 速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 10:37:50	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:56	
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	1.164	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3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:40:43

处理时间(V2): 2026/04/09 13:21:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

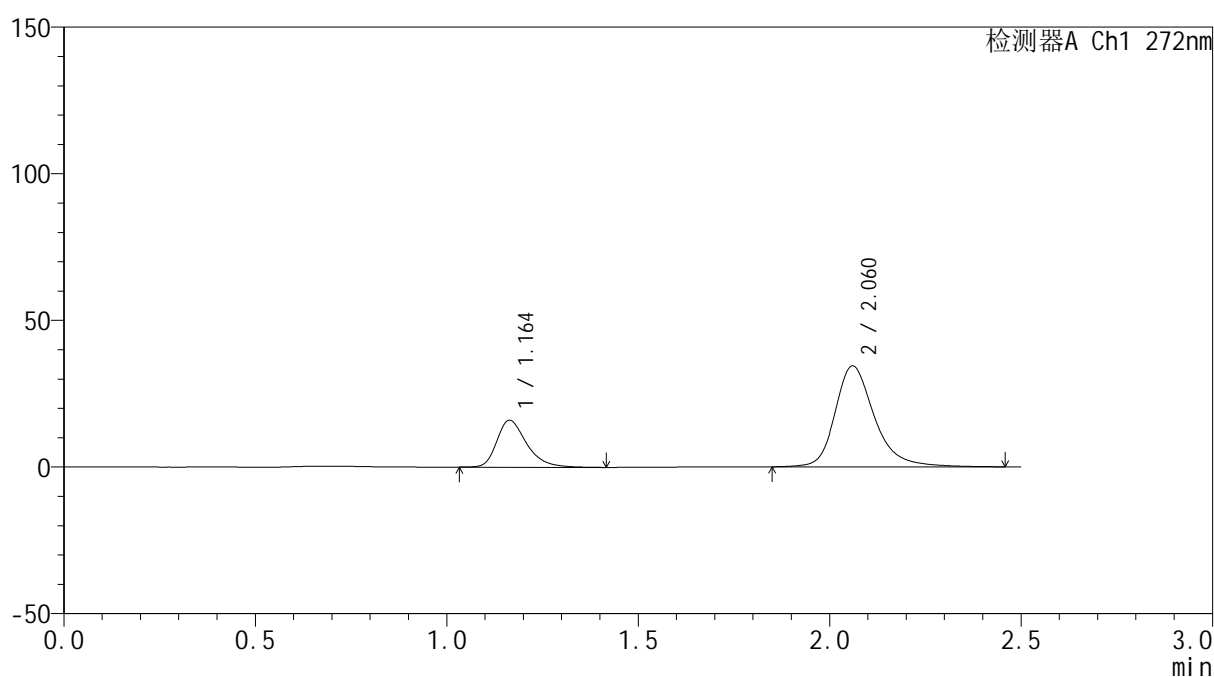
版本号: 6.115

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	1.164	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4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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 μ 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

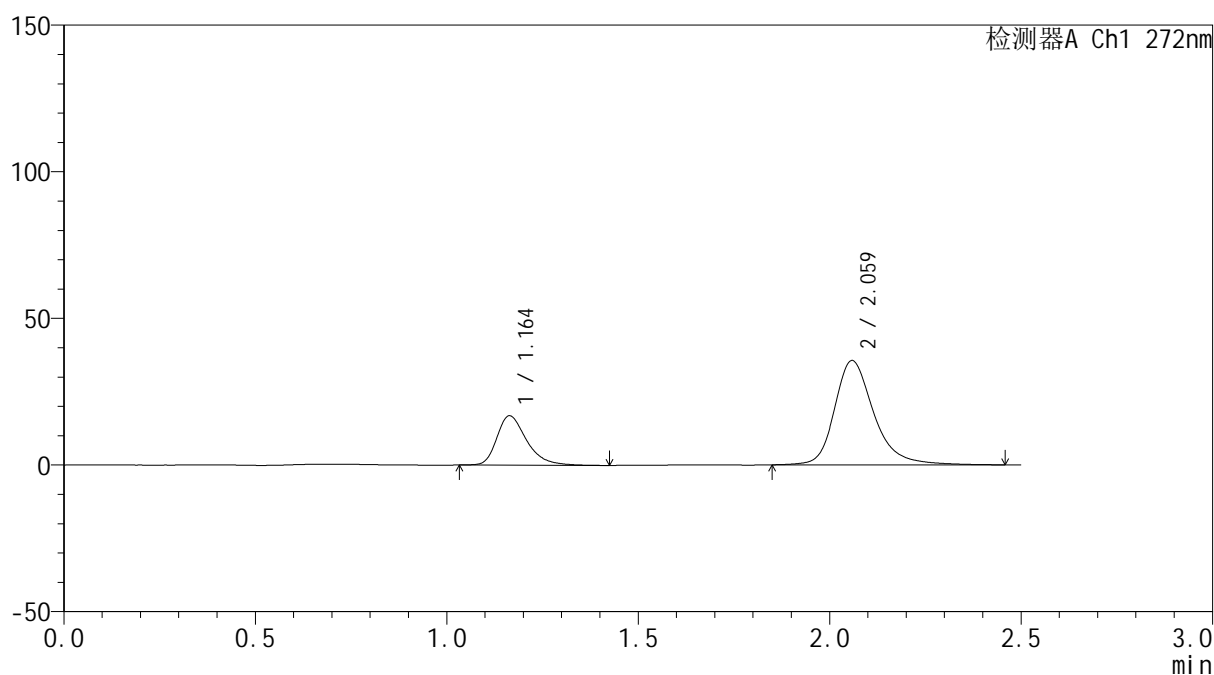
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.164	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5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:46:29

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

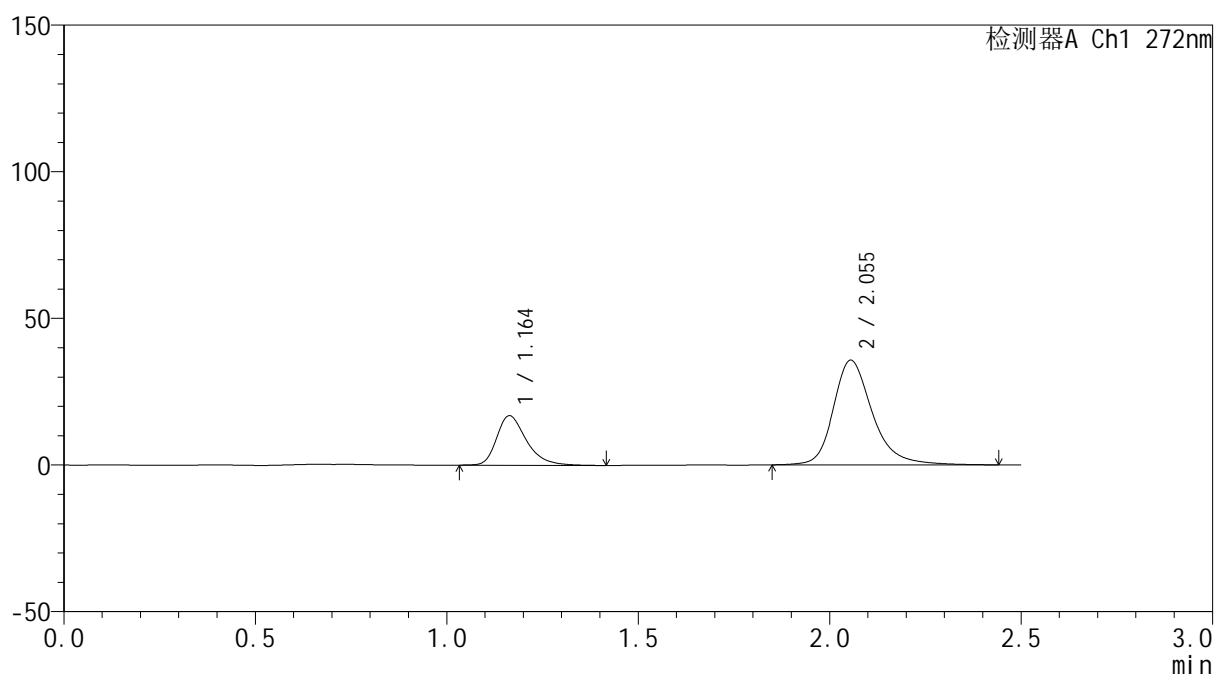
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

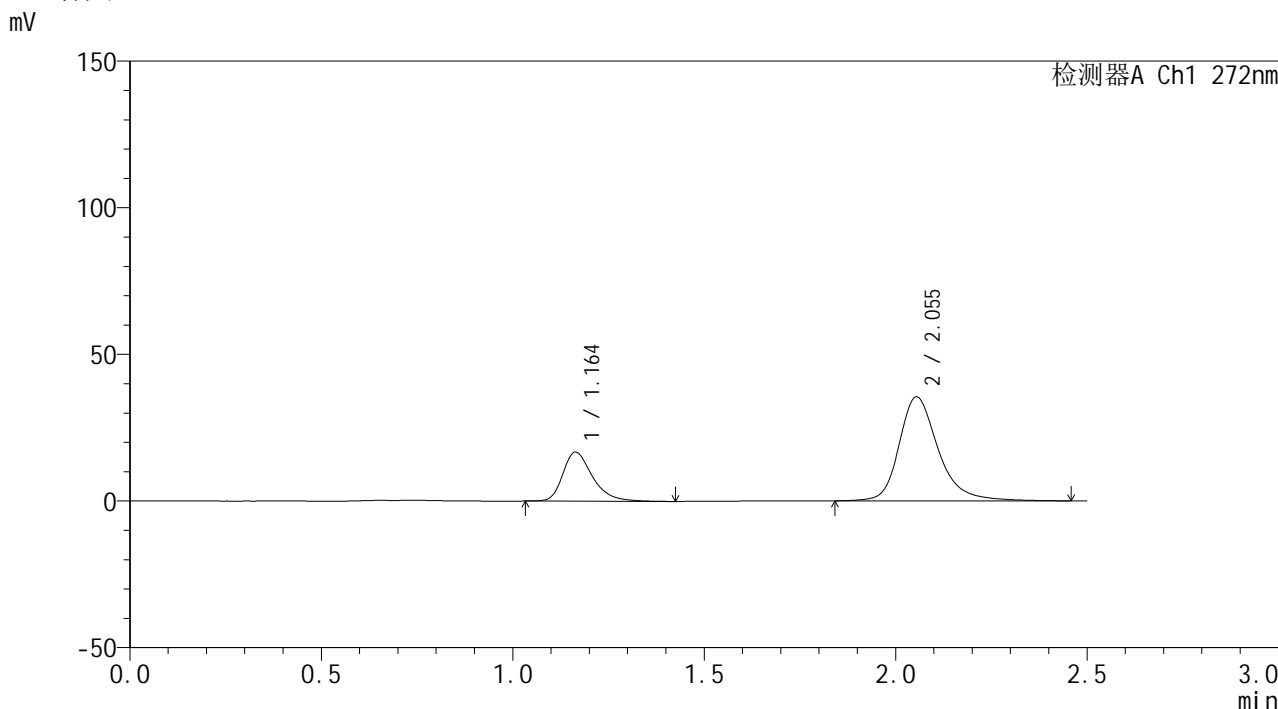
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	91258	26.418	16913	1142	1.350	--
2	2.055	254183	73.582	35719	2120	1.267	5.638
总计		345441	100.000	52632			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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,5µm)	流 速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波 长: 272nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2026/04/09 10:49:22	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:08	
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	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7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:52:16

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

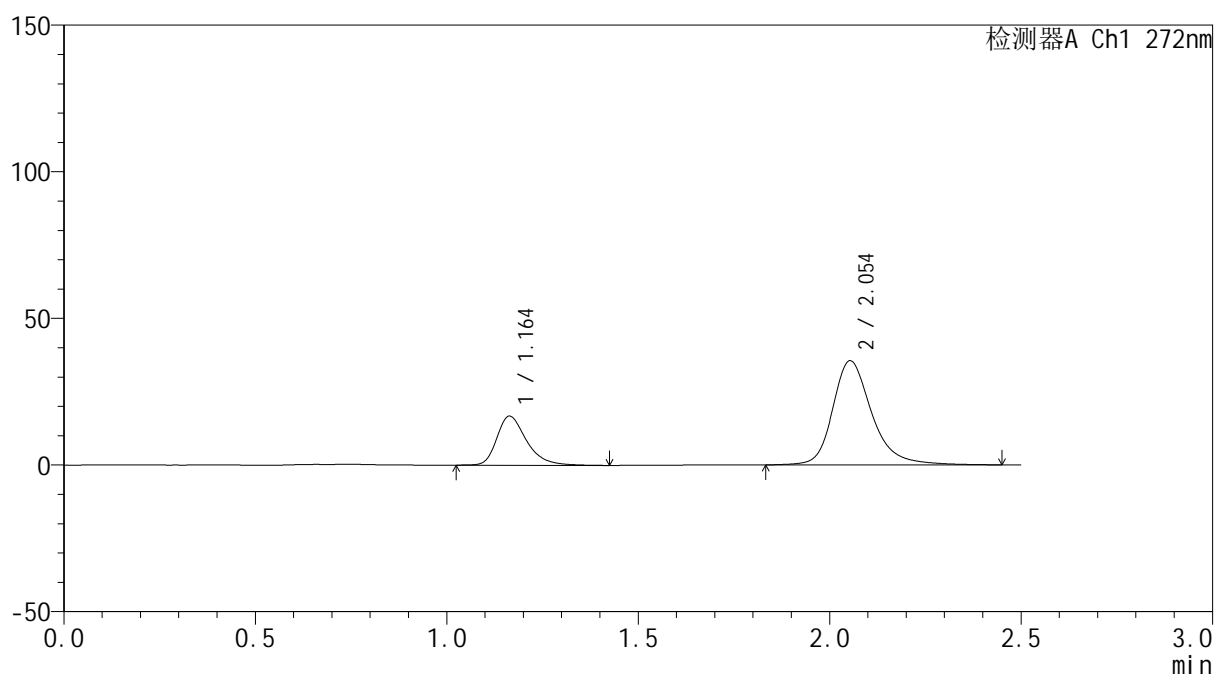
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.164	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8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

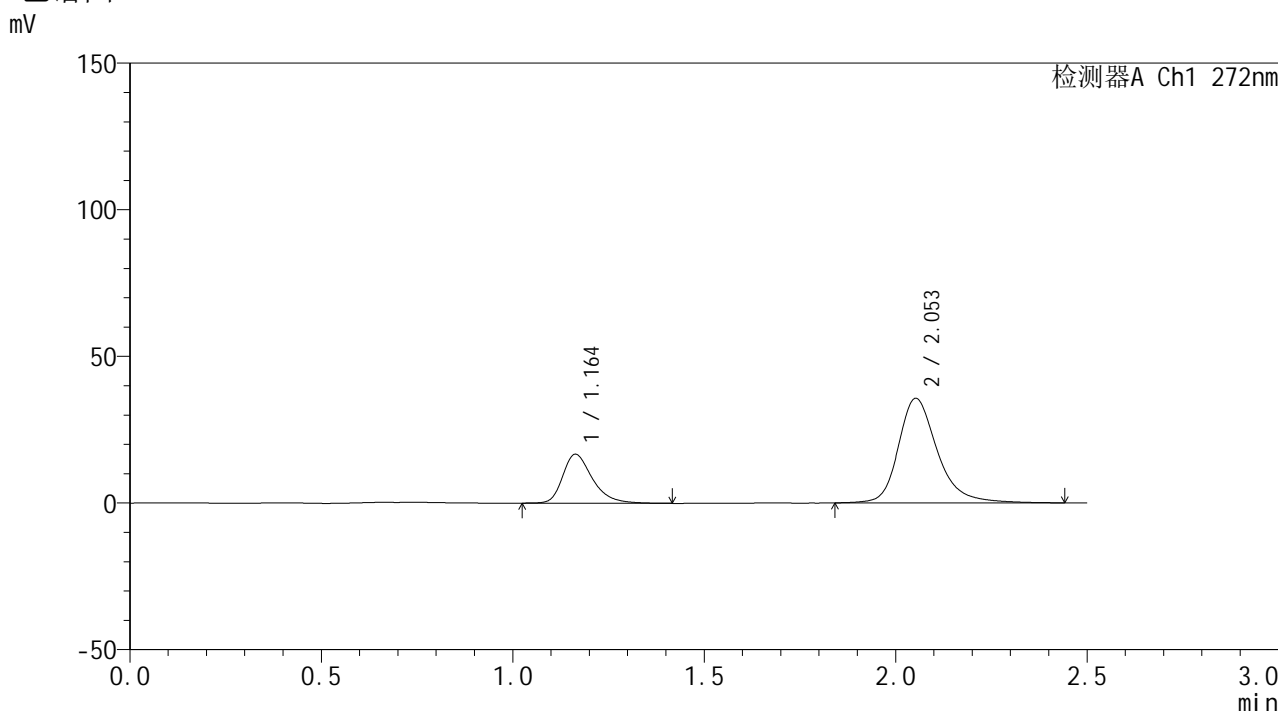


SMF-4115

<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9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(GA4705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 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 10:58:03

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

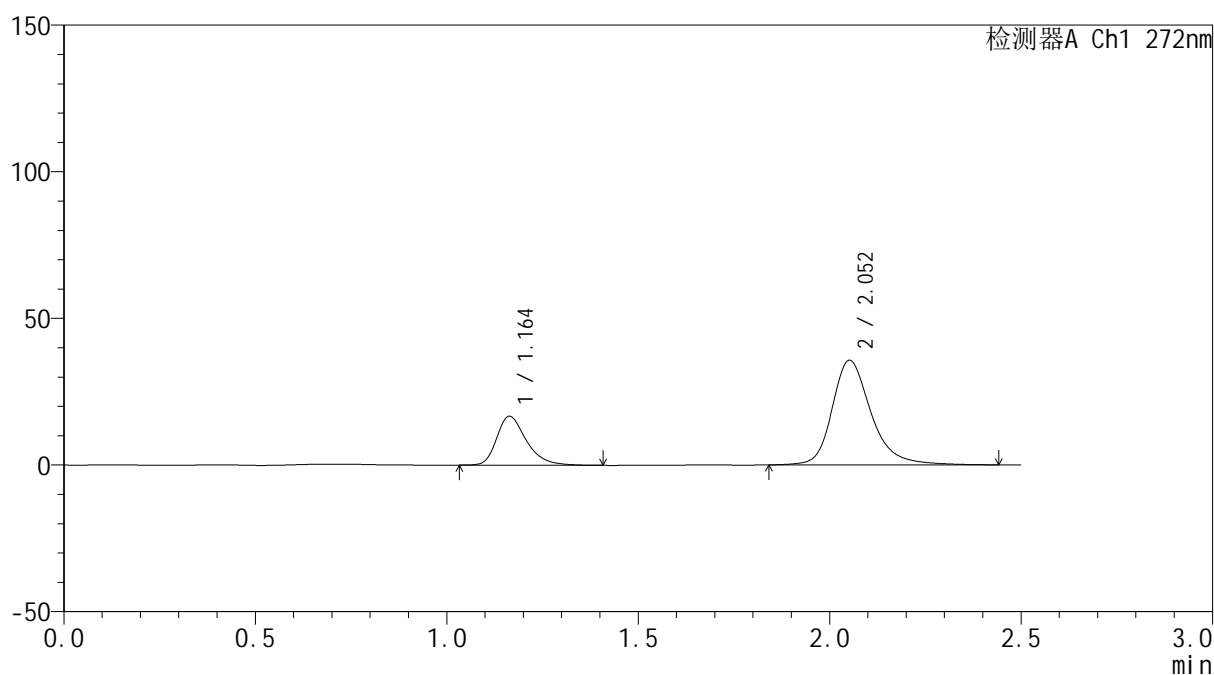
版本号: 6.115

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	1.164	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10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 11:00:56

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

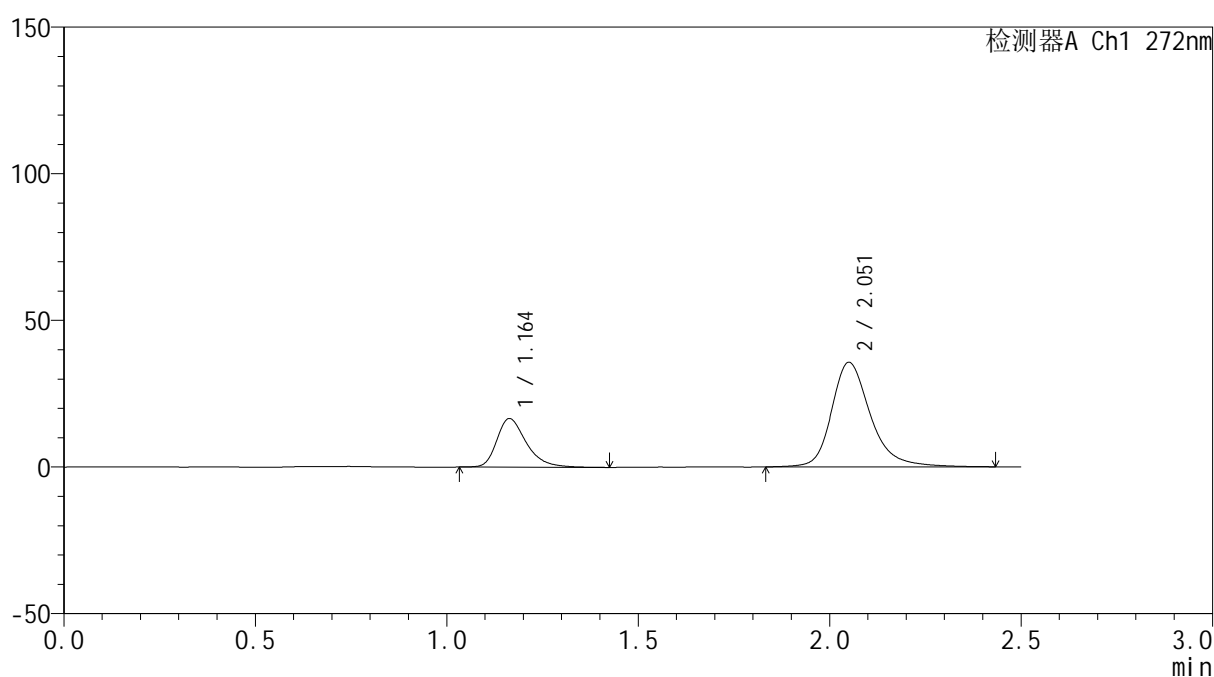
版本号: 6.115

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	1.164	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11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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 μ 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

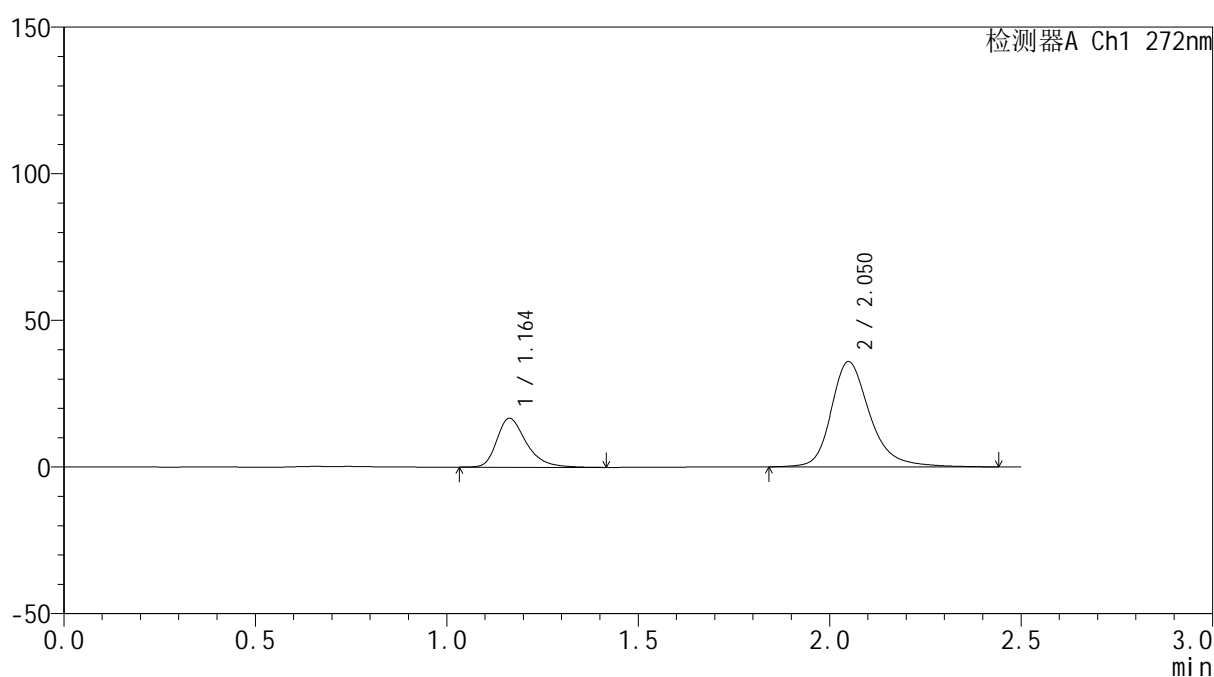
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.164	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12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(GA4705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 - 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 μ 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

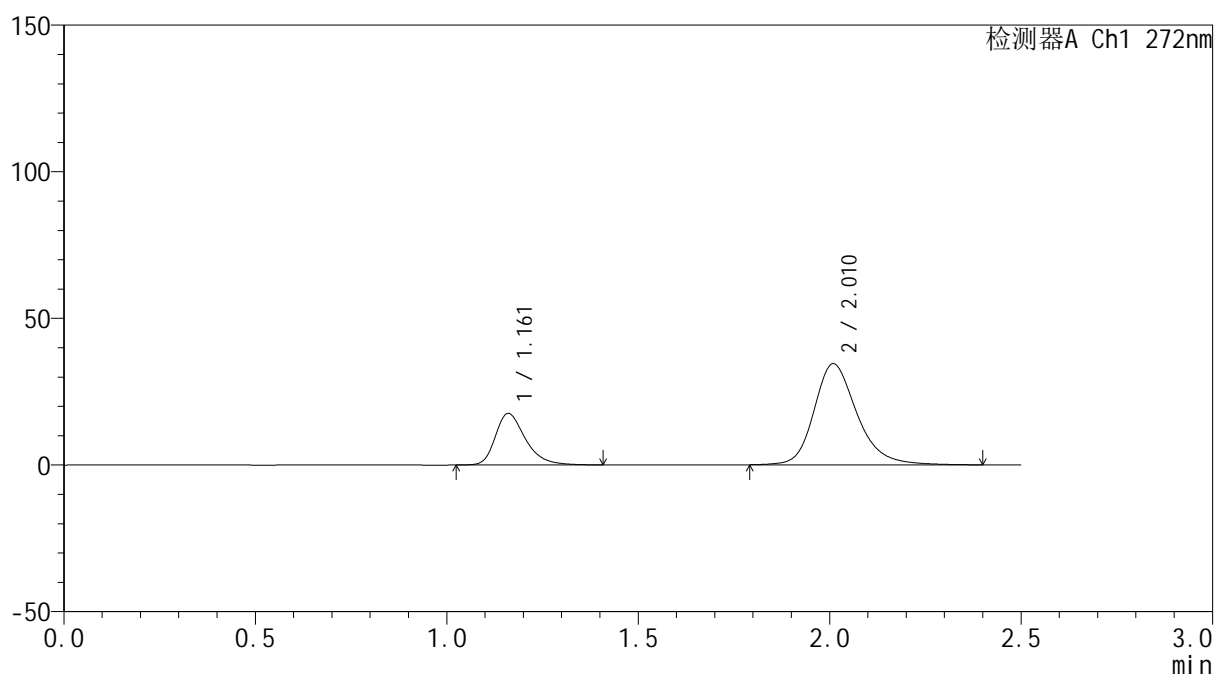
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	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13 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 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 11:09:37

处理时间(V2): 2026/04/09 13:22:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

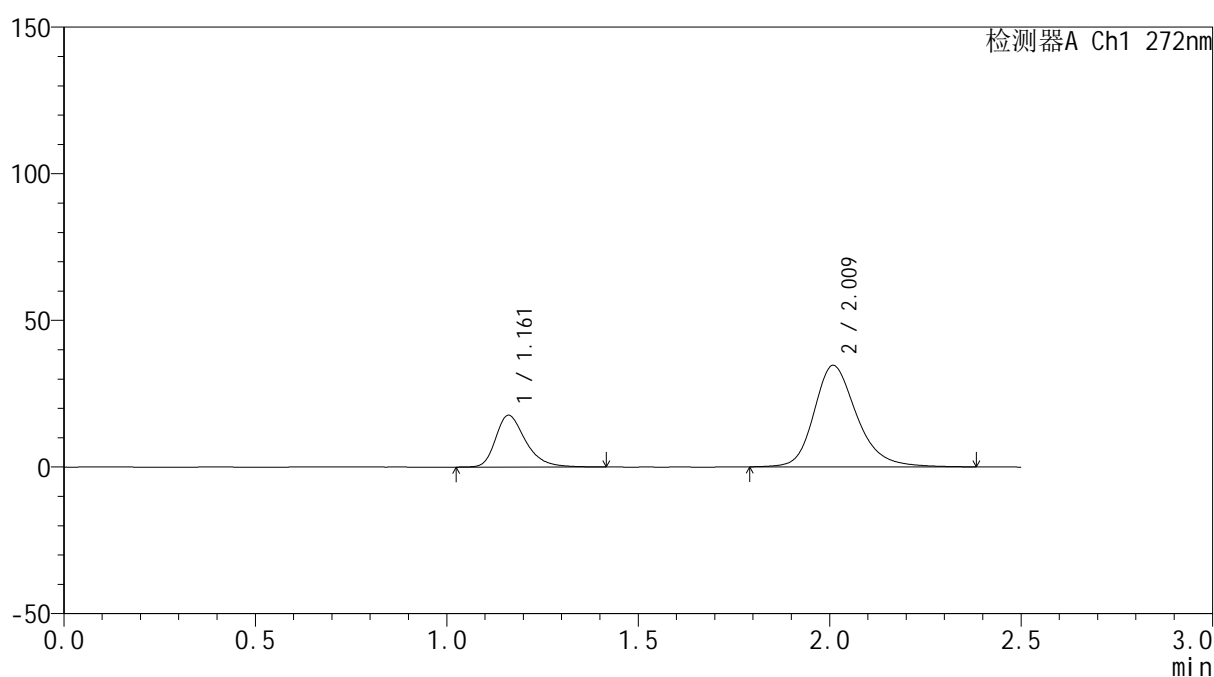
版本号: 6.115

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	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14 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