



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

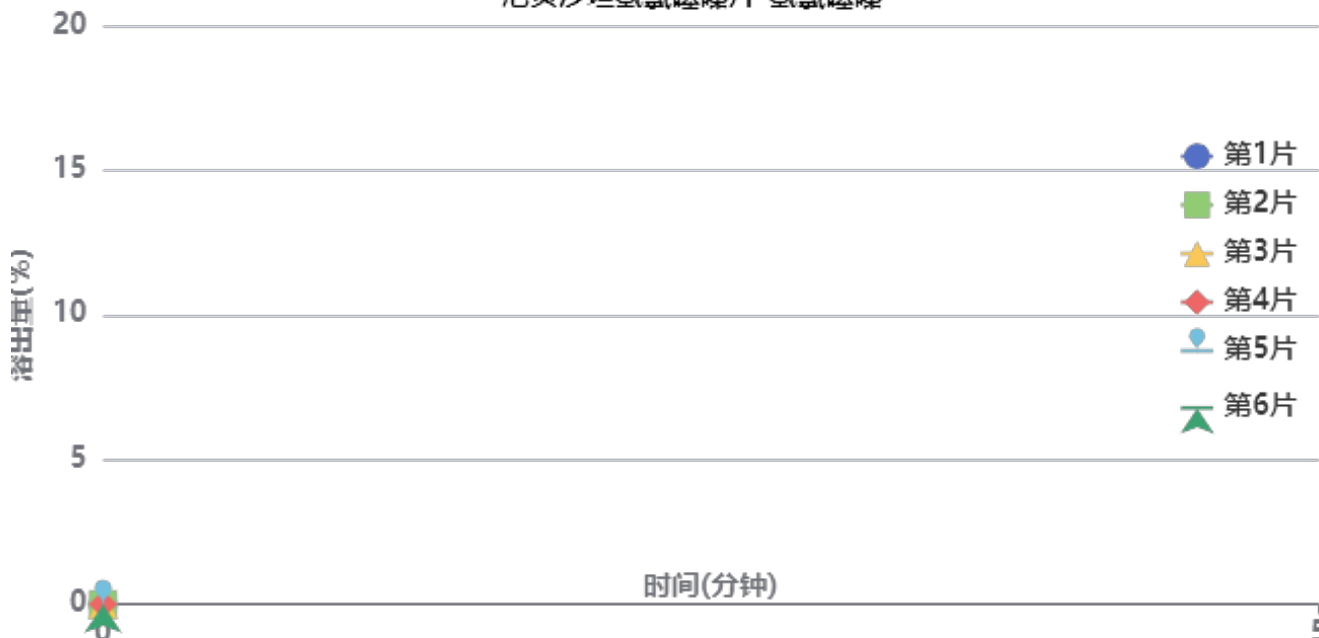
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.90	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: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-氢氯噻嗪-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	89044	-	89044	92.716	95.23	2.99	92.72	95.23	2.99
	2	90337	-	90337	94.062			94.06		
	3	93012	-	93012	96.848			96.85		
	4	92448	-	92448	96.260			96.26		
	5	95582	-	95582	99.524			99.52		
	6	88338	-	88338	91.981			91.98		



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

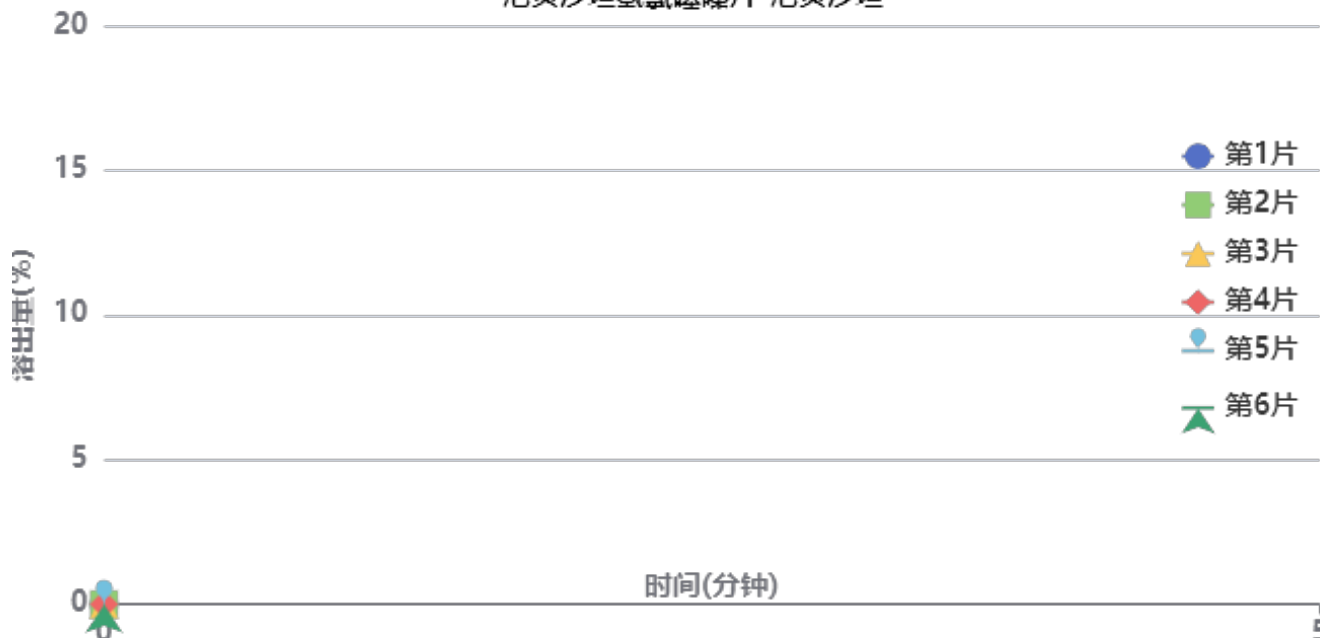
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.43	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: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-厄贝沙坦-pH1.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	254827	-	254827	96.978	98.90	2.41	96.98	98.90	2.41
	2	258428	-	258428	98.348			98.35		
	3	260954	-	260954	99.309			99.31		
	4	261202	-	261202	99.404			99.40		
	5	270787	-	270787	103.051			103.05		
	6	253129	-	253129	96.331			96.33		



操作者:

日期: 2026-04-14

复核者:

未审阅版本



SMF-4115

<样品信息>

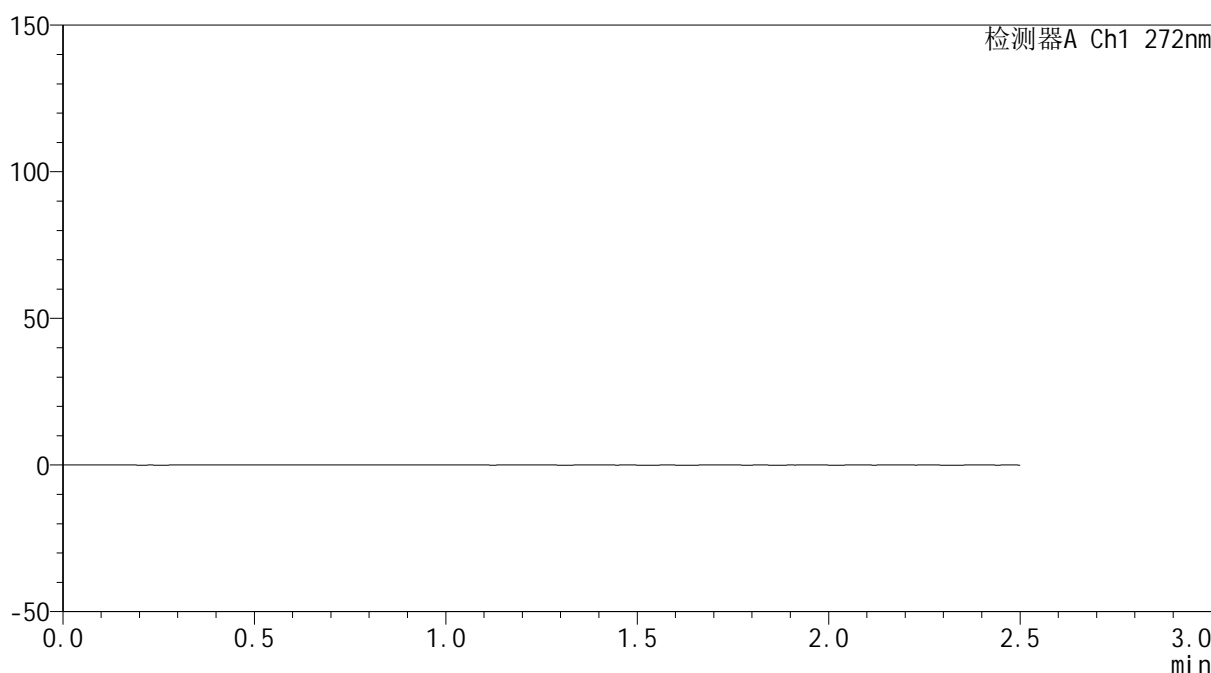
色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
 柱温:30°C
 数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-3/18-276-2 - cbzj-rcd-JX-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcd-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-36
 进样体积: 20 μl
 进样时间: 2026/04/09 12:10:18
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

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)
总计							

图1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 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 - 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 μ 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

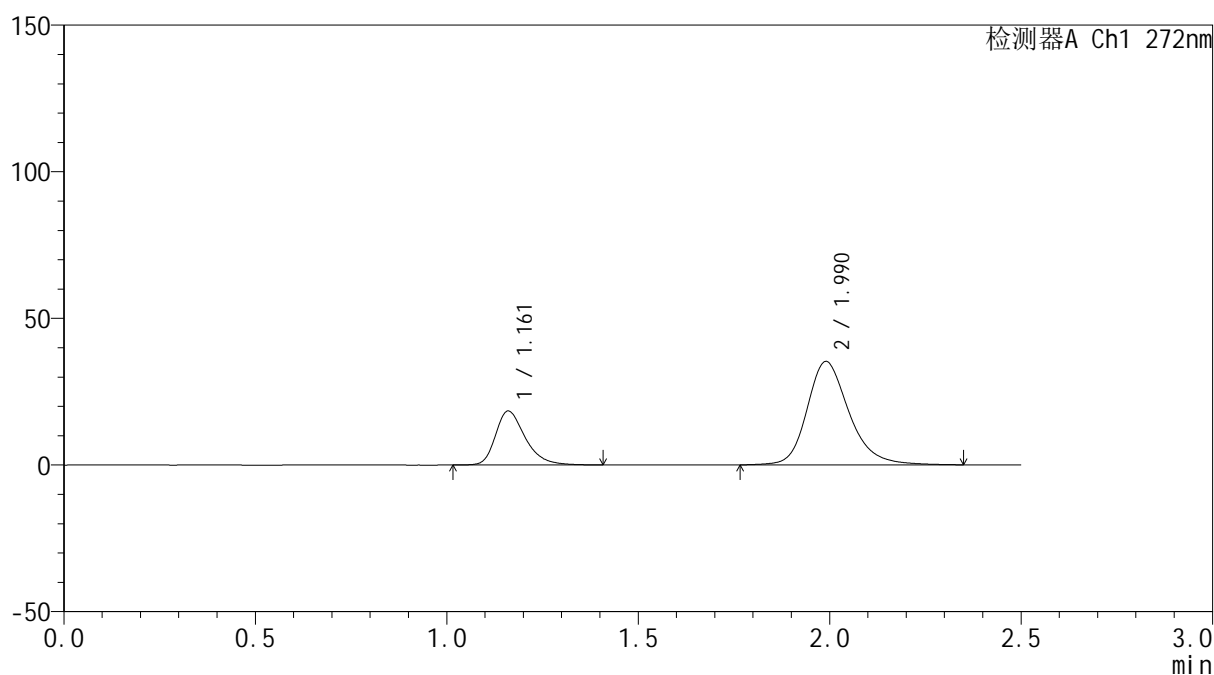
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	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2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
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 - 0-3/18-278-2 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:16:05

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

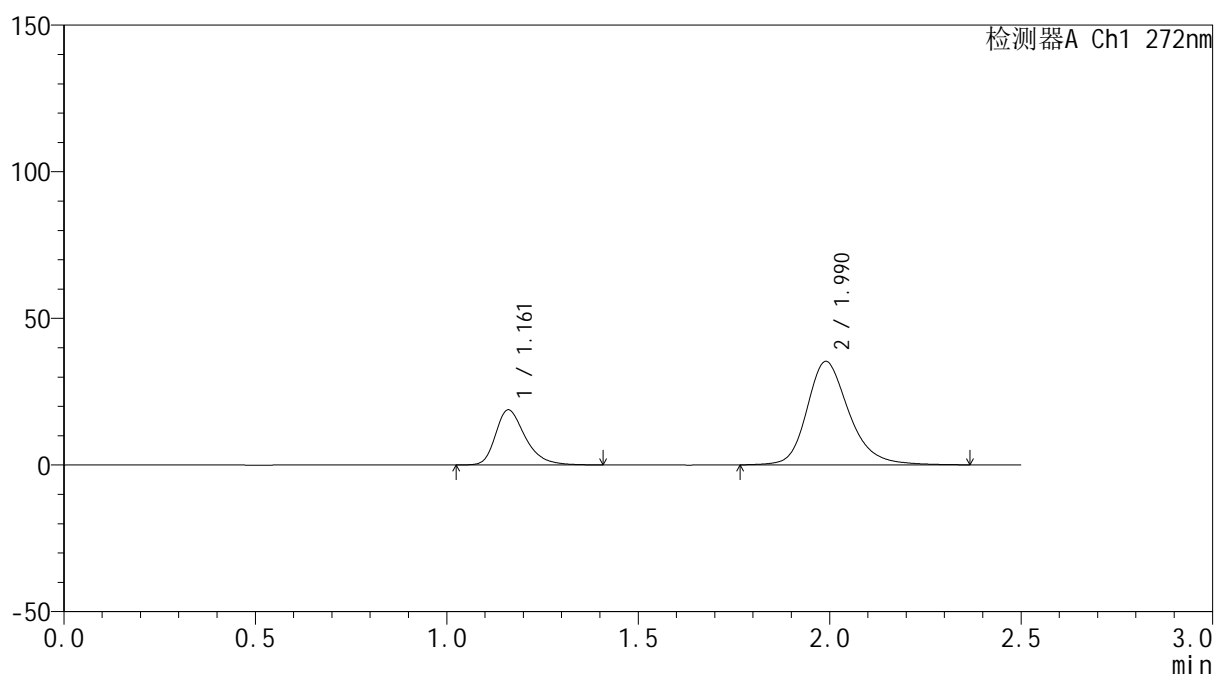
版本号: 6.115

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

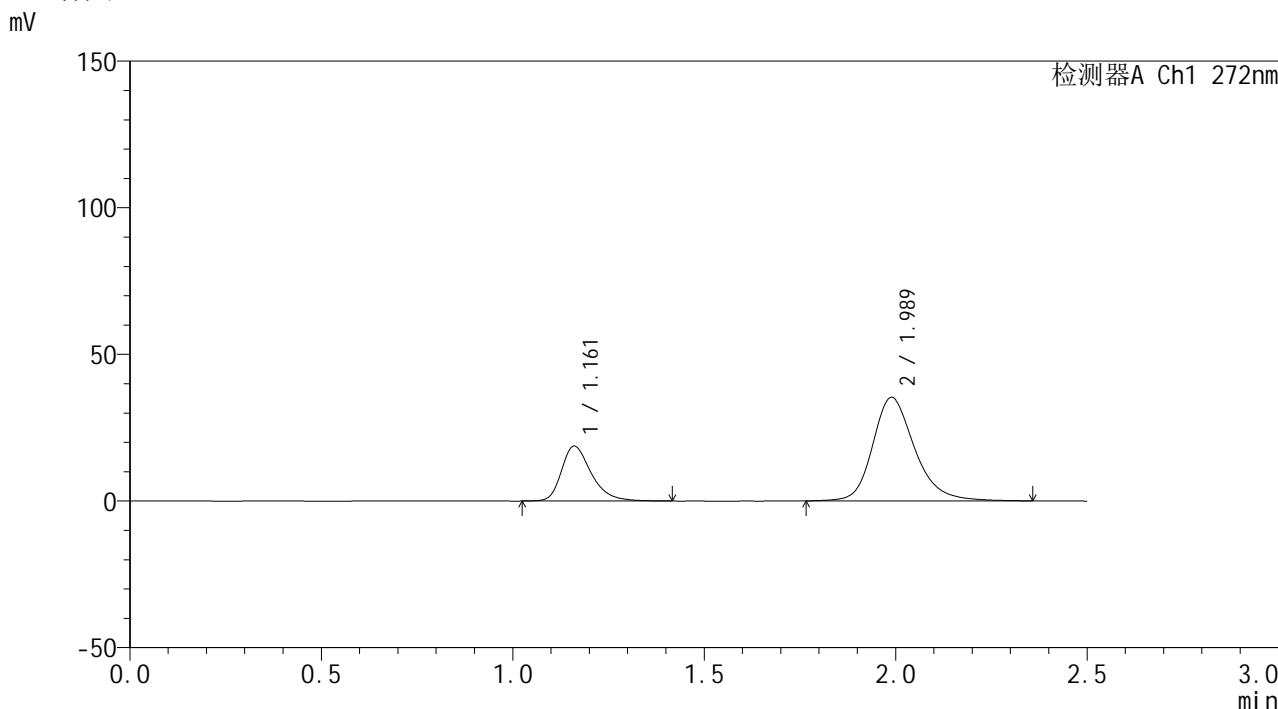


SMF-4115

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:18:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:39 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	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4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 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 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:21:53

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

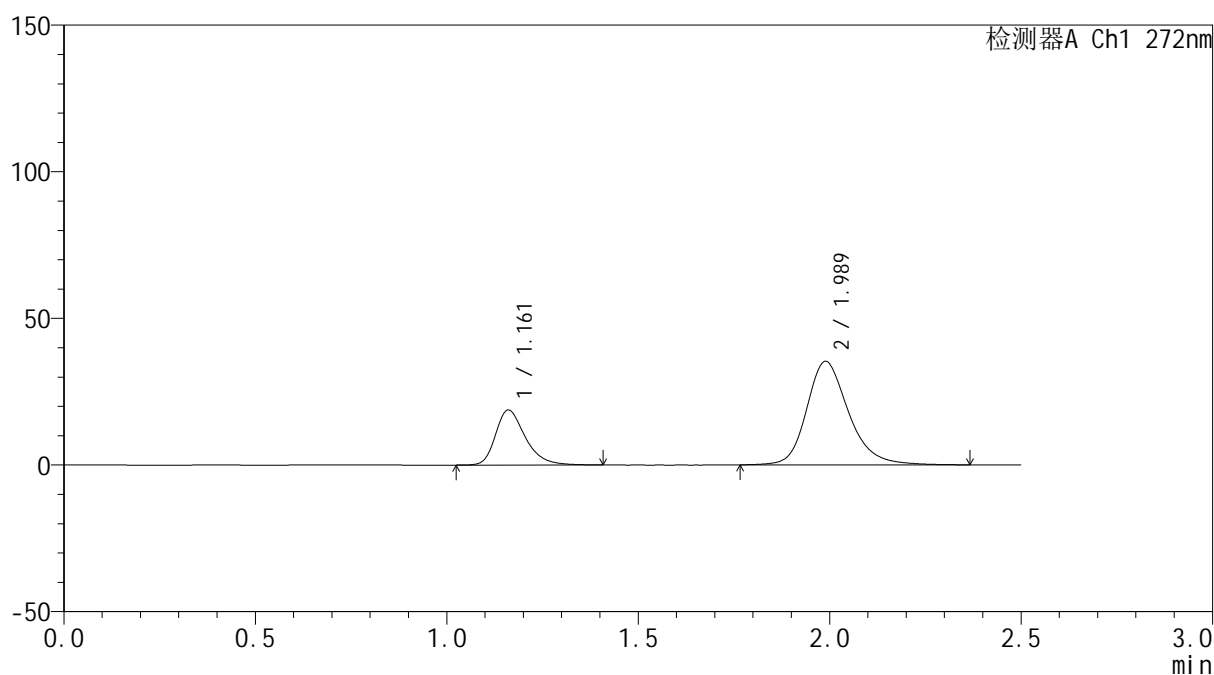
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

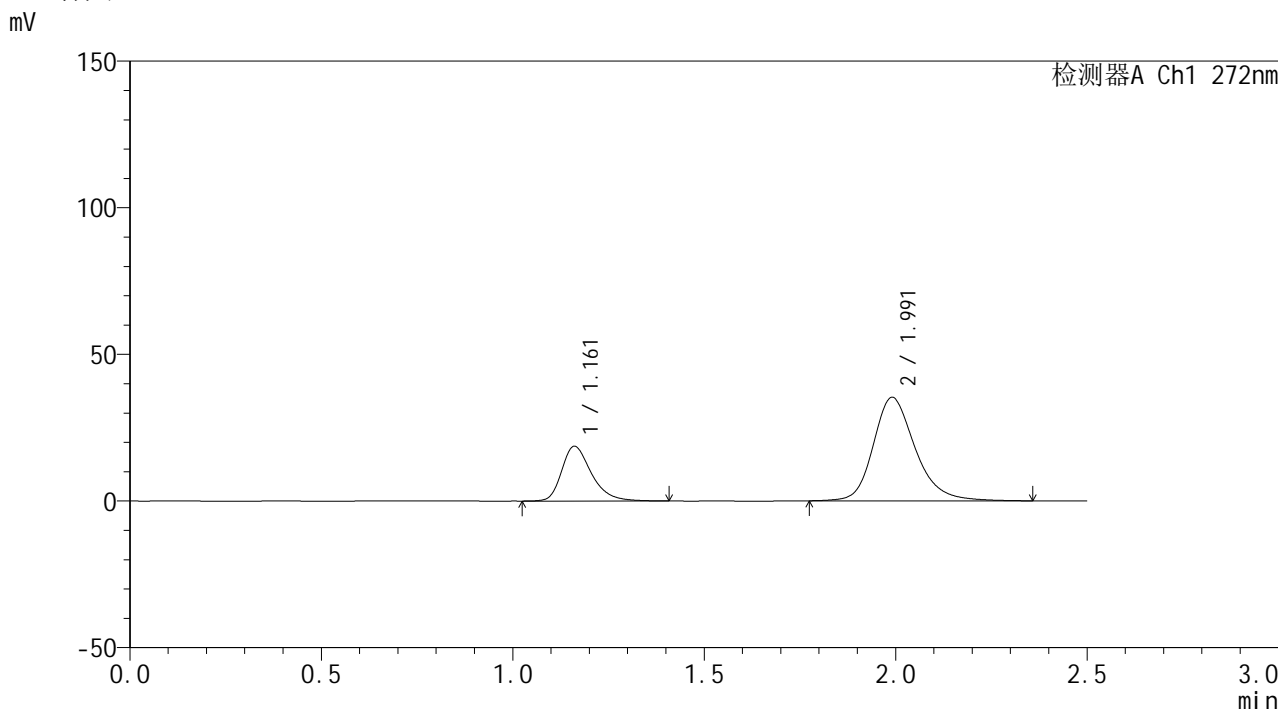
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	101458	27.249	18714	1131	1.338	--
2	1.989	270877	72.751	35315	1666	1.234	4.976
总计		372335	100.000	54029			

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

<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6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
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 - 0-3/18-282-2 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:27:41

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

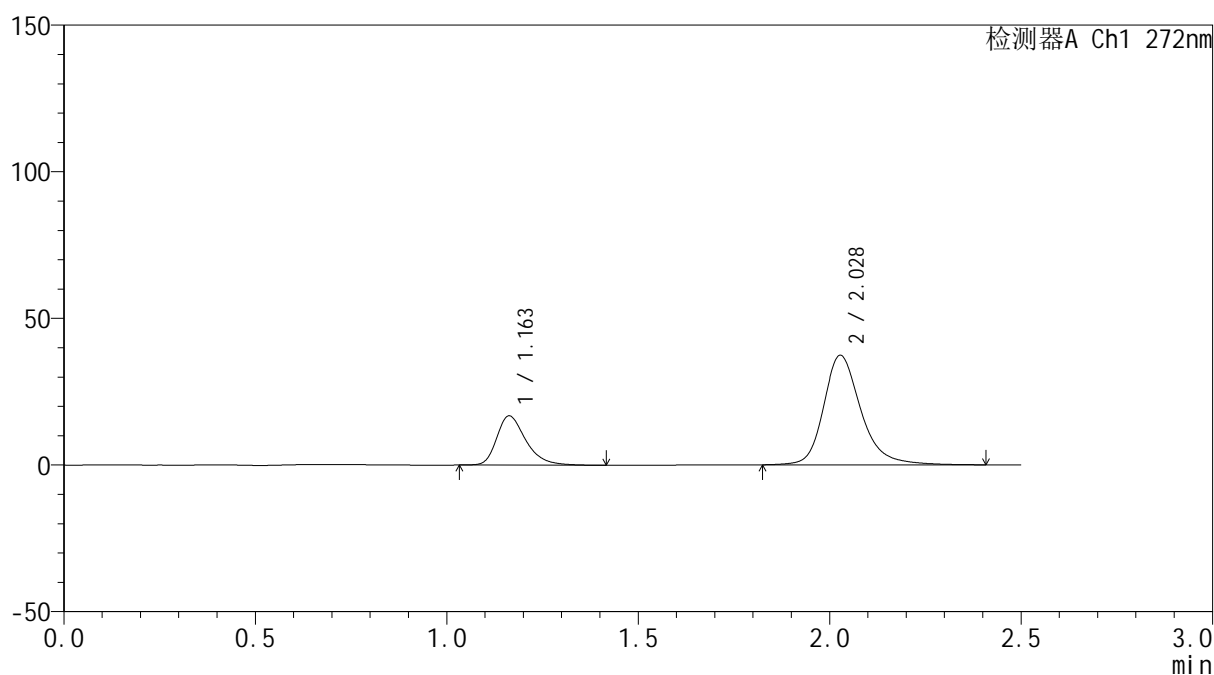
版本号: 6.115

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	1.163	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7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

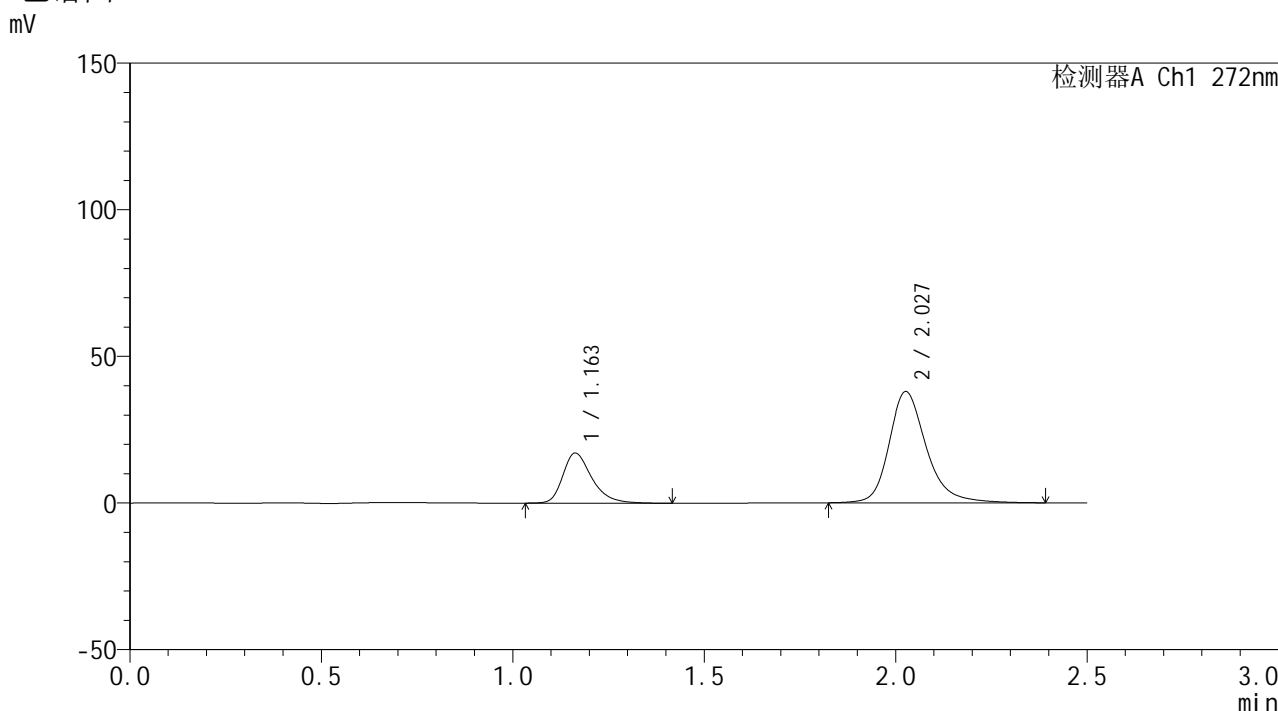


SMF-4115

<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8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-284-2 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:33:27

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

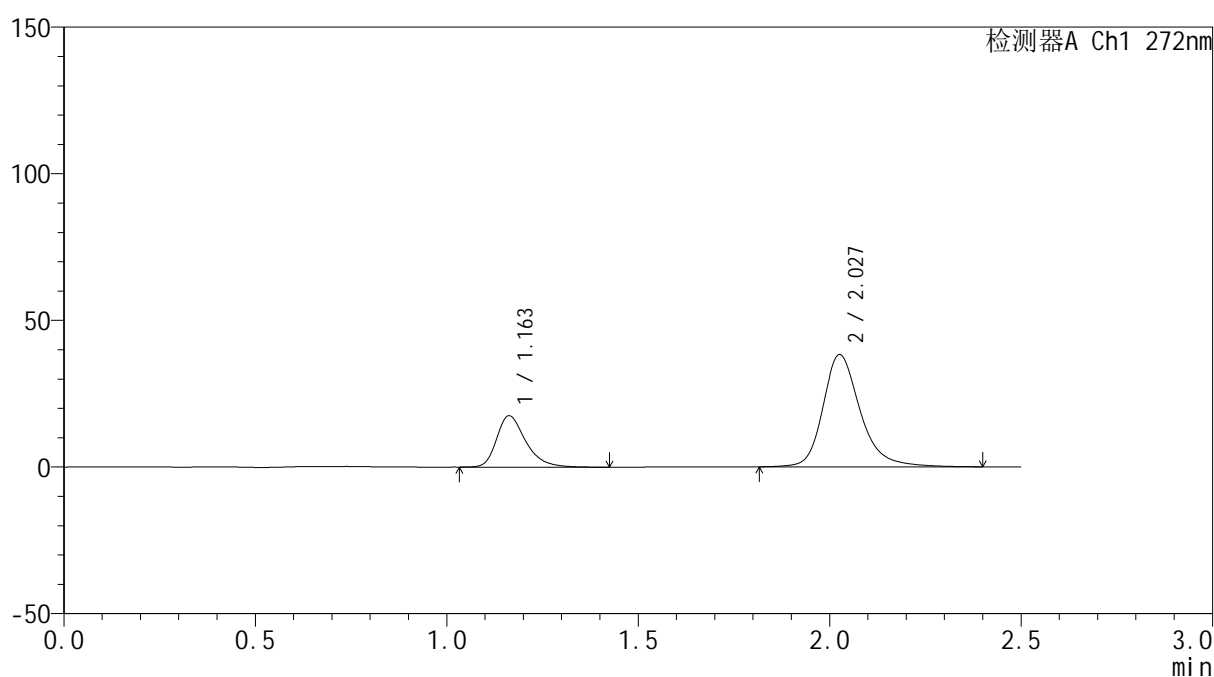
版本号: 6.115

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	1.163	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9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-285-2 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:36:20

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

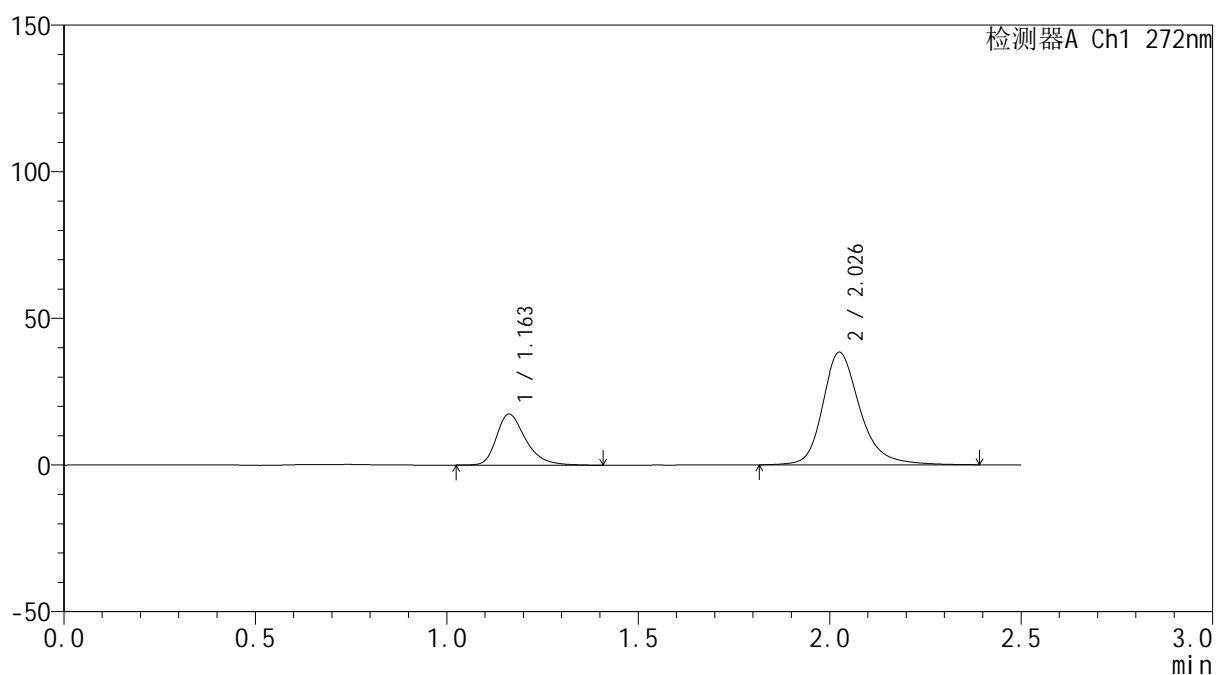
版本号: 6.115

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	1.163	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10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-286-2 - 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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:39:12

处理时间(V2): 2026/04/09 13:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

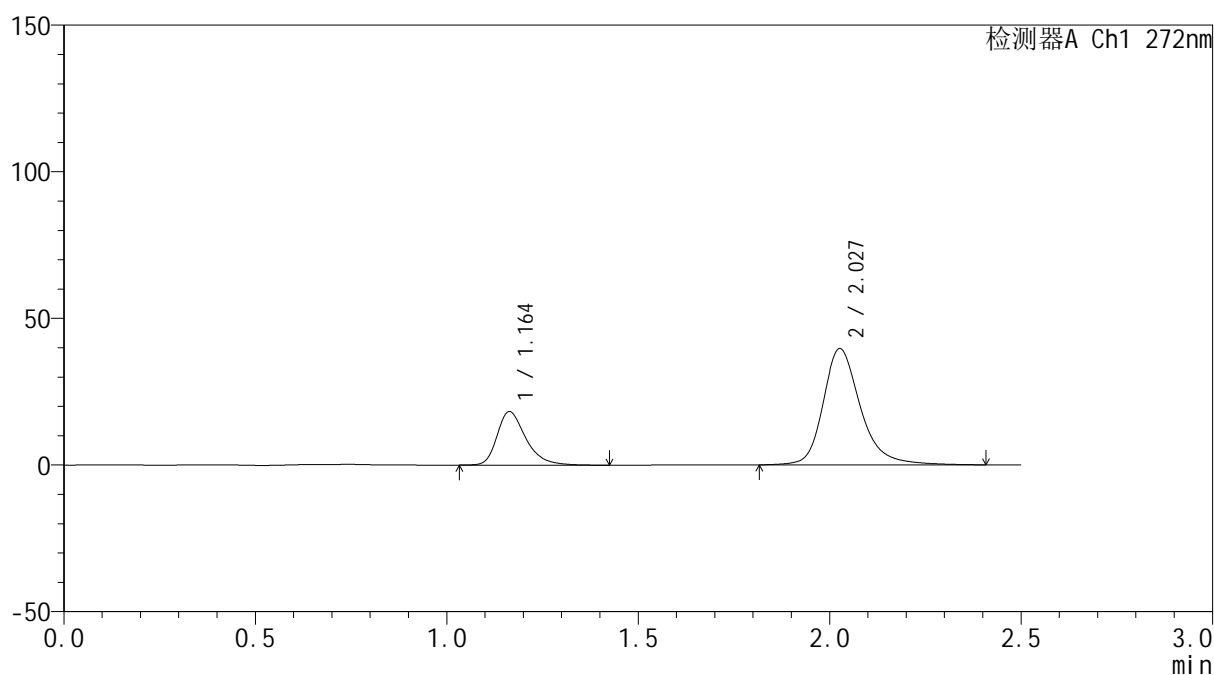
版本号: 6.115

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	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11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-287-2 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:42:05

处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

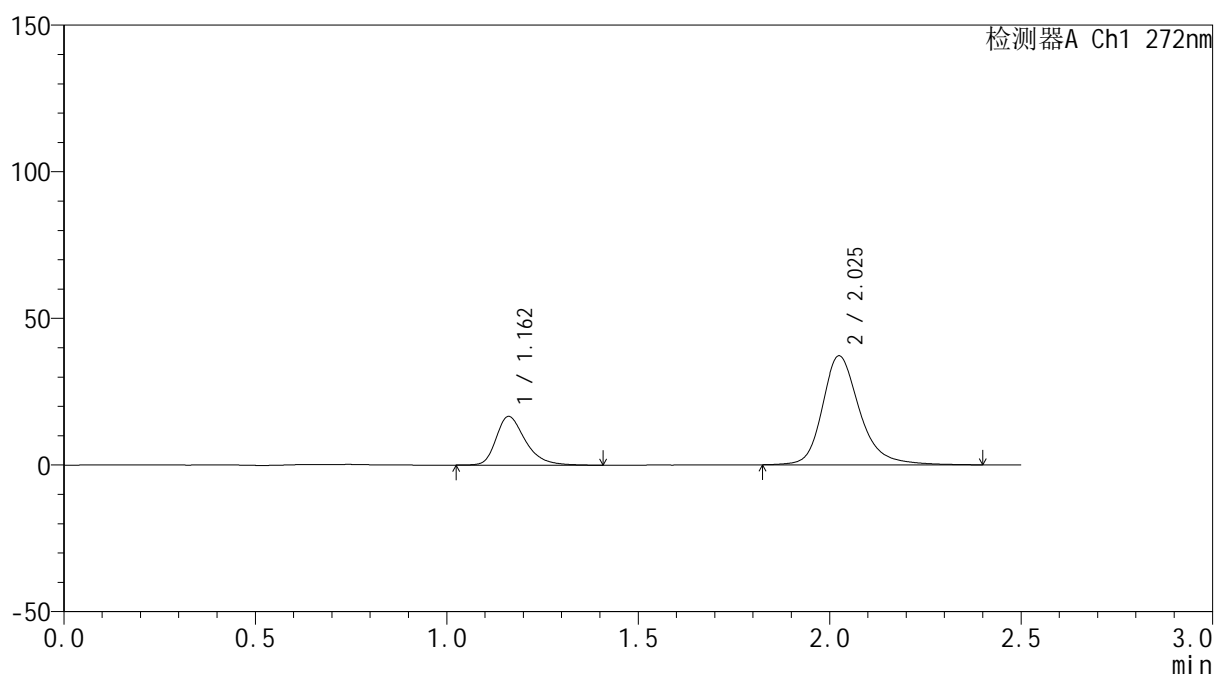
版本号: 6.115

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	1.162	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12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA4705批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-288-2 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:44:58

处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

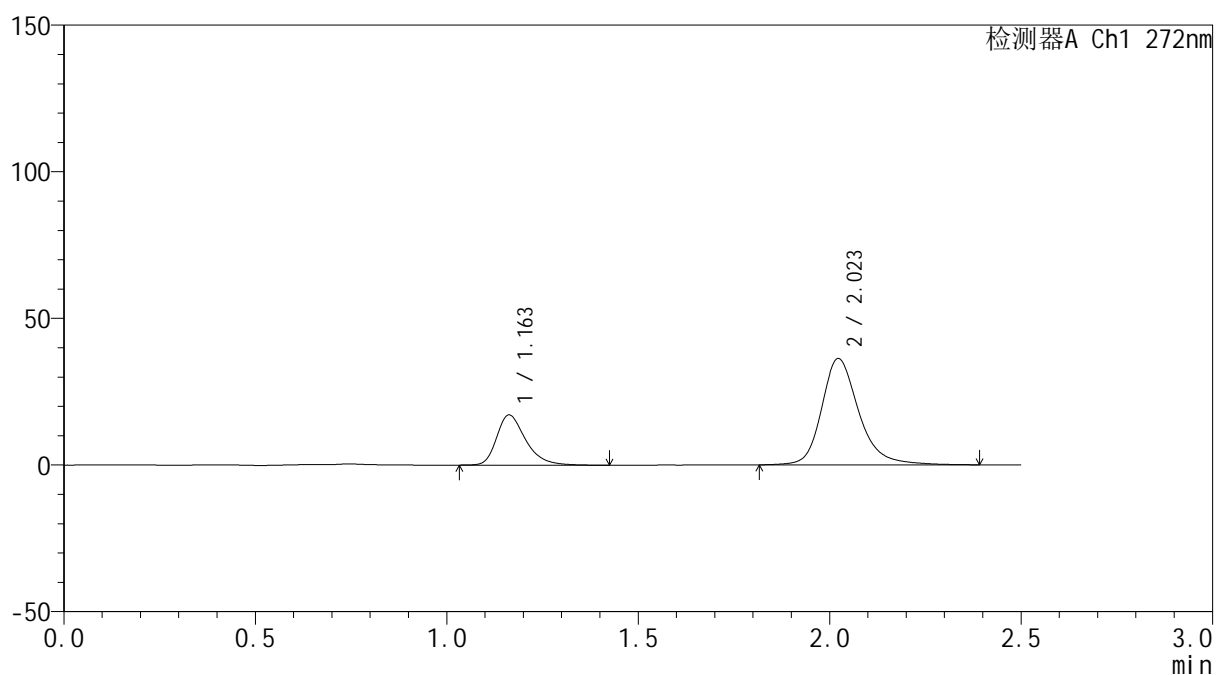
版本号: 6.115

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	1.163	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13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-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 - 0-3/18-289-2 - 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 μ l

进样时间: 2026/04/09 12:47:52

处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流 速: 1.0ml/min

波 长: 272nm

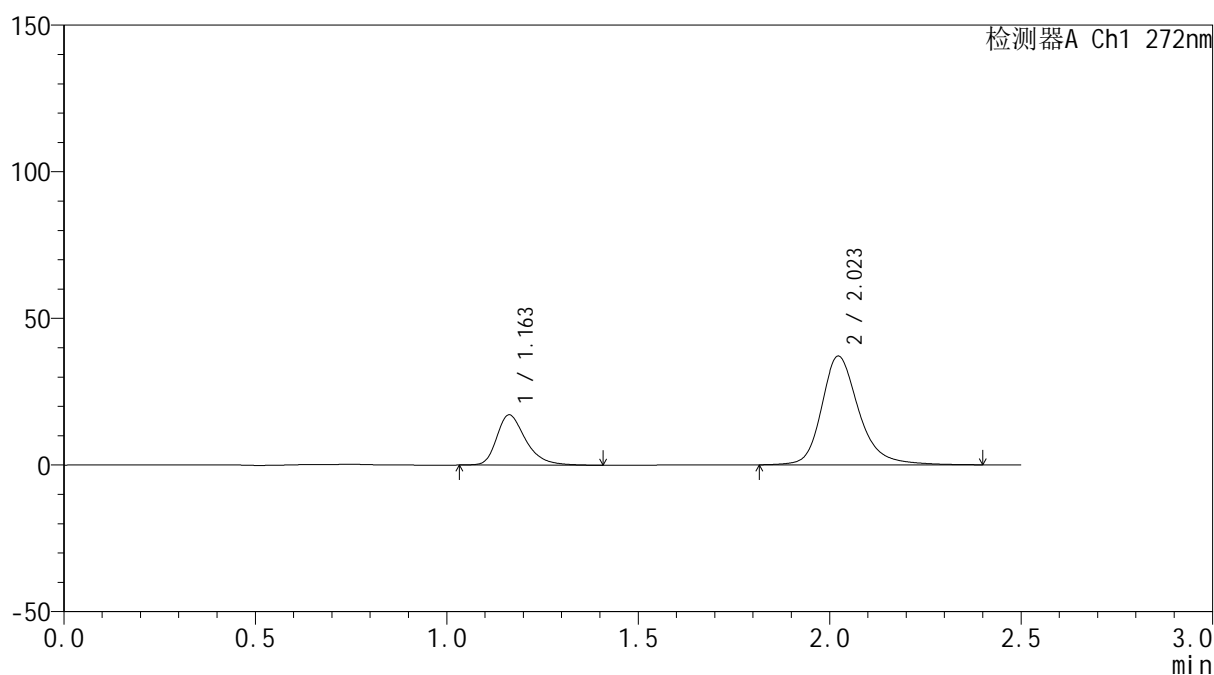
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.163	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14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

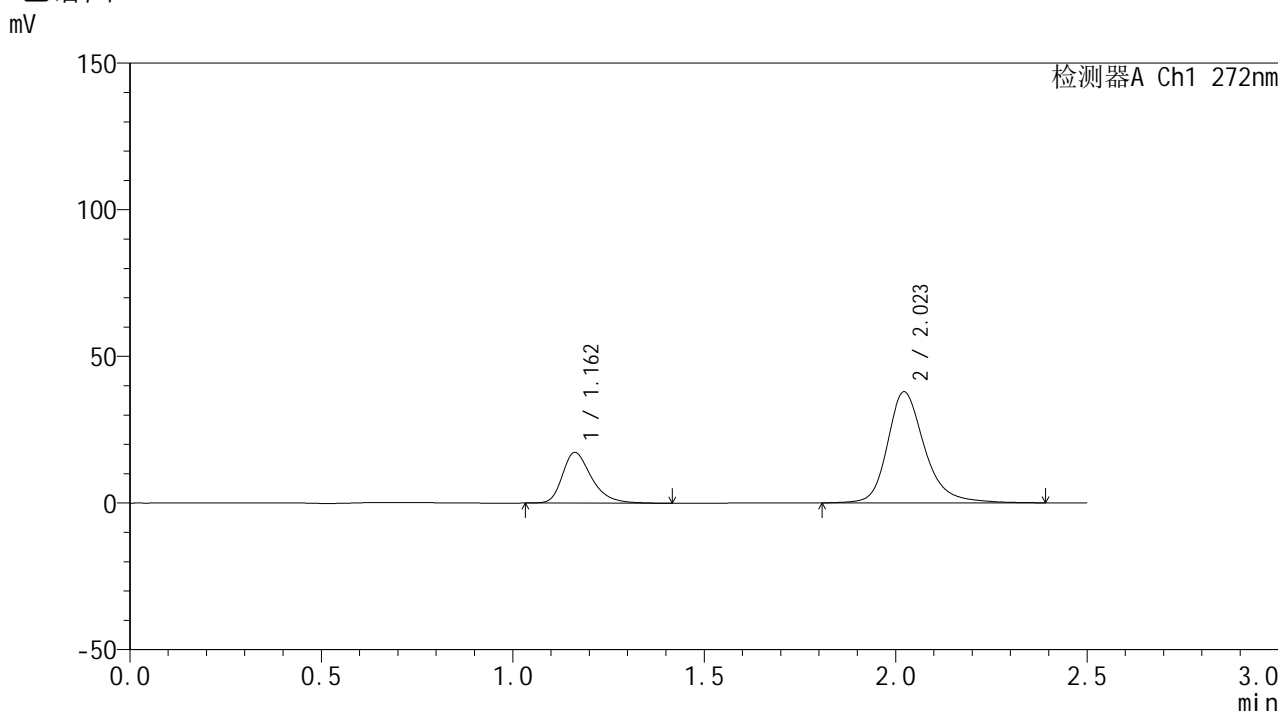


SMF-4115

<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 - 0-3/18-290-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/09 12:50:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:11 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	1.162	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15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

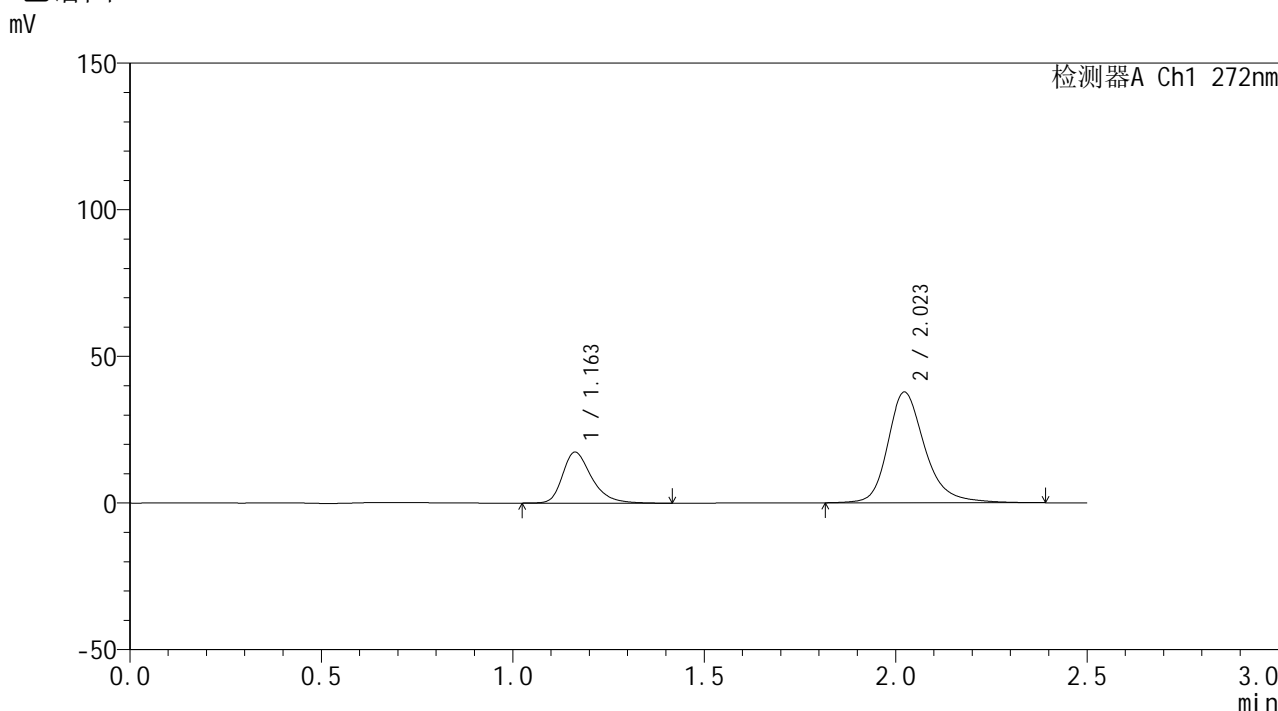


SMF-4115

<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16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/09 12:56:32

实验者: wangdan

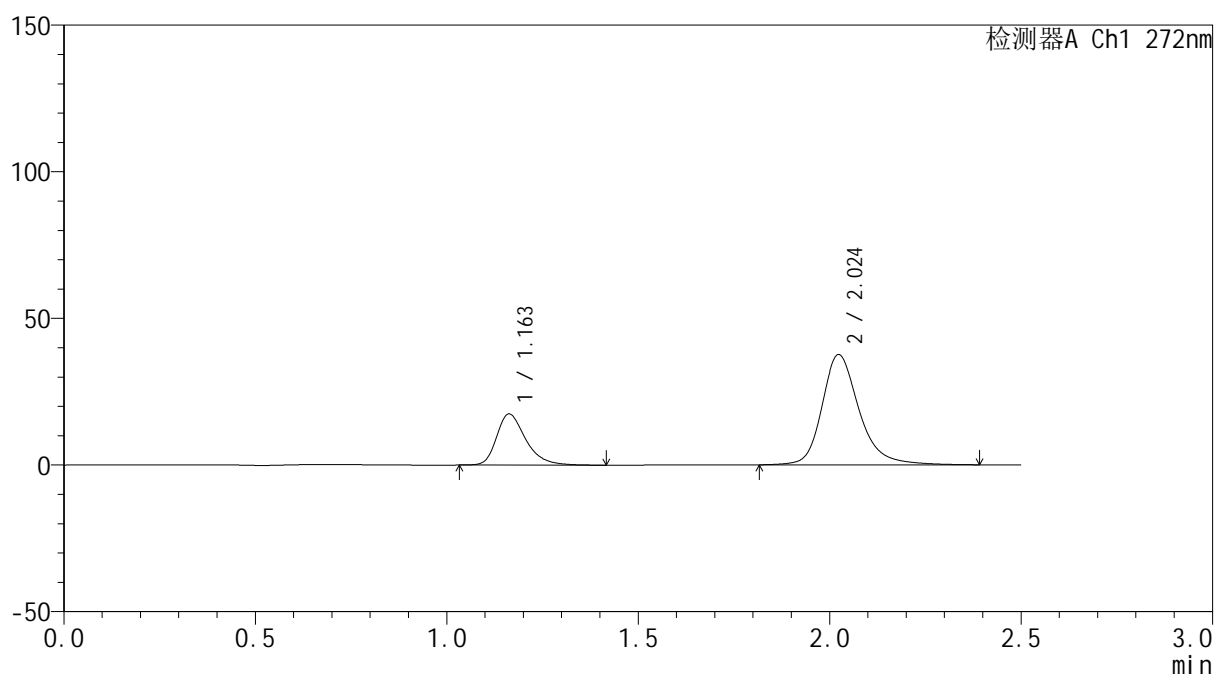
处理时间(V2): 2026/04/09 13:24:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

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	1.163	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17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

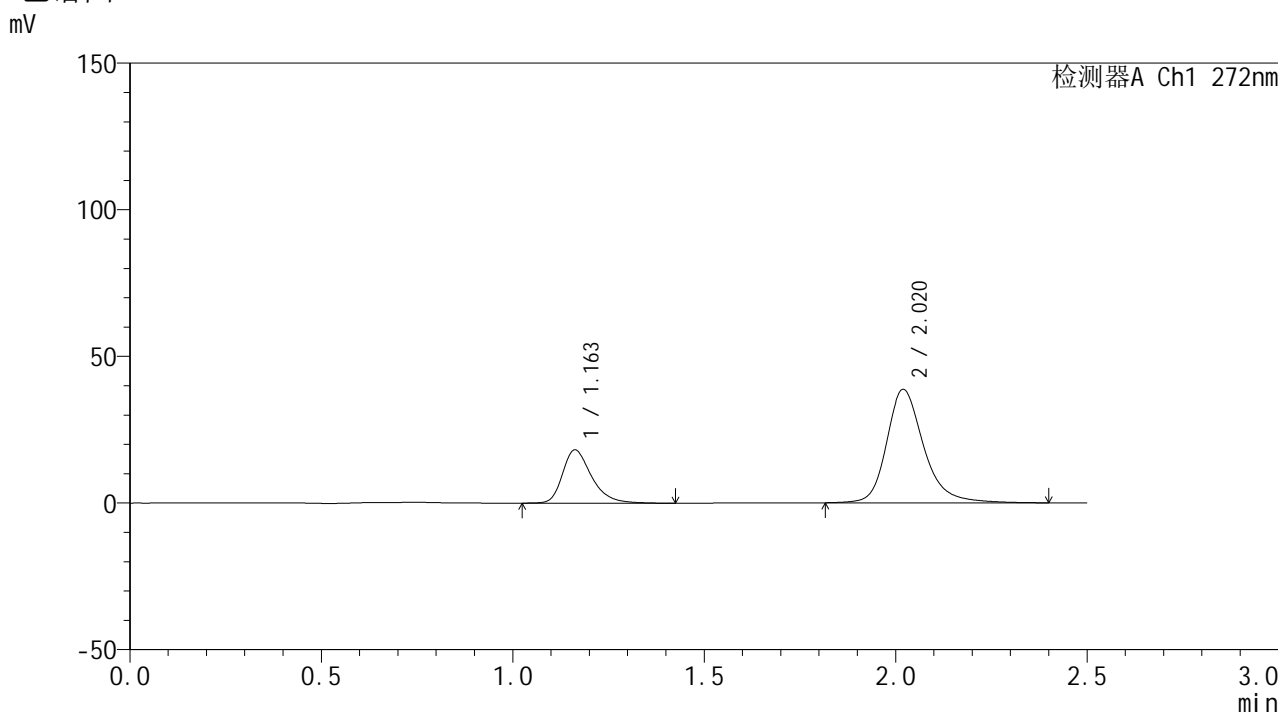


SMF-4115

<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18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-FA4456批-pH1.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

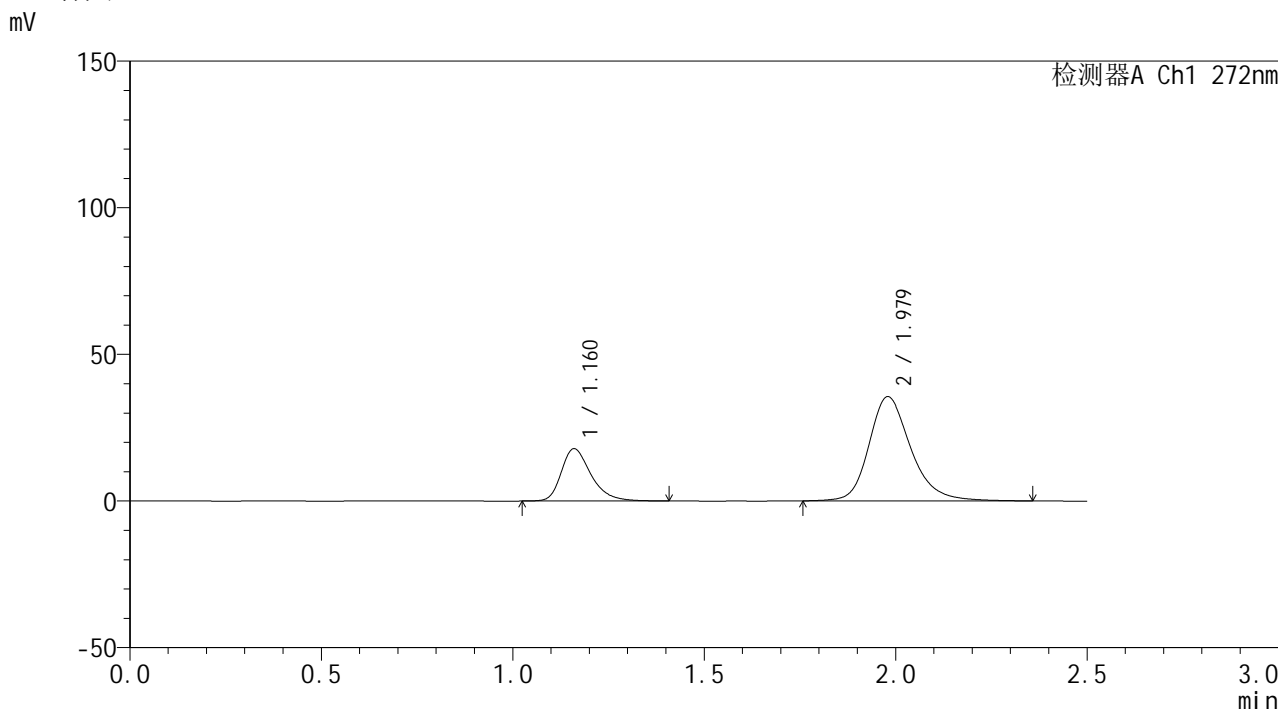


SMF-4115

<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19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质-极限转速
 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 - 0-3/18-295-2 - 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 μ 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

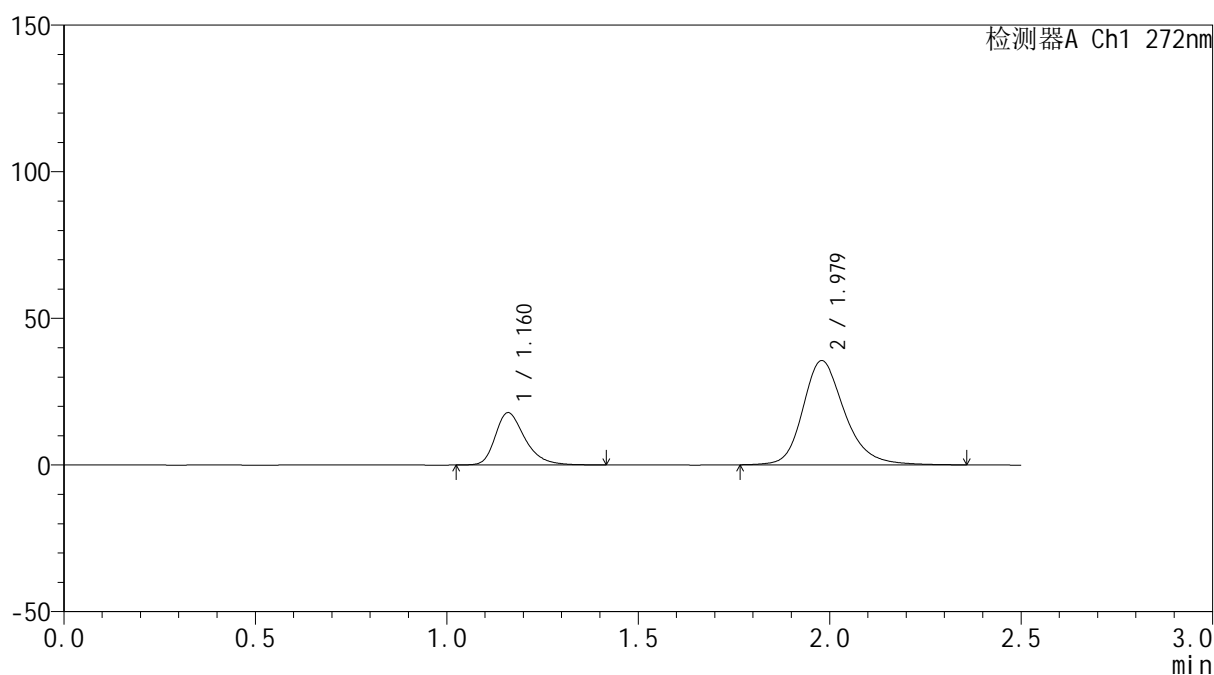
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	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20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2