



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	1	96656	96812	97090	97242	96892	96938	0.24
2	1	96967	97436				97202	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
96938.00	97202.00	0.20	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-氢氯噻嗪-pH4.5

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%
5min	1	34651	-	34651	2.847	2.53	11.12	2.85	2.53	11.17
	2	25660	-	25660	2.108			2.11		
	3	30833	-	30833	2.533			2.53		
	4	32382	-	32382	2.661			2.66		
	5	27797	-	27797	2.284			2.28		
	6	33168	-	33168	2.725			2.73		
10min	1	80181	-	80181	6.588	6.35	2.33	6.60	6.36	2.34
	2	78600	-	78600	6.458			6.47		
	3	76315	-	76315	6.271			6.28		
	4	76785	-	76785	6.309			6.32		
	5	75229	-	75229	6.181			6.19		
	6	76533	-	76533	6.289			6.30		
15min	1	88533	-	88533	7.275	7.12	2.15	7.32	7.16	2.15
	2	87963	-	87963	7.228			7.27		
	3	84496	-	84496	6.943			6.99		
	4	88314	-	88314	7.257			7.30		
	5	85211	-	85211	7.002			7.04		
	6	85042	-	85042	6.988			7.03		
20min	1	88075	-	88075	7.237	7.23	2.15	7.32	7.31	2.12
	2	87495	-	87495	7.189			7.27		
	3	85393	-	85393	7.017			7.10		
	4	90977	-	90977	7.475			7.56		
	5	88793	-	88793	7.296			7.37		
	6	86865	-	86865	7.137			7.22		
30min	1	88603	-	88603	7.280	7.42	1.50	7.40	7.54	1.44
	2	91929	-	91929	7.554			7.67		
	3	90462	-	90462	7.433			7.55		
	4	90491	-	90491	7.435			7.55		
	5	91629	-	91629	7.529			7.64		
	6	88991	-	88991	7.312			7.43		
45min	1	91172	-	91172	7.491	7.37	1.39	7.65	7.53	1.39
	2	89214	-	89214	7.331			7.48		
	3	89762	-	89762	7.376			7.53		
	4	88813	-	88813	7.298			7.45		
	5	91235	-	91235	7.497			7.65		
	6	88224	-	88224	7.249			7.40		
60min	1	91337	-	91337	7.505	7.38	2.03	7.70	7.58	1.98
	2	91245	-	91245	7.497			7.69		
	3	86867	-	86867	7.138			7.33		
	4	90191	-	90191	7.411			7.60		
	5	91034	-	91034	7.480			7.67		
	6	88449	-	88449	7.268			7.46		
极限	1	92089	-	92089	7.567	7.53	1.19	7.80	7.76	1.19
	2	92690	-	92690	7.616			7.84		
	3	91812	-	91812	7.544			7.77		
	4	91474	-	91474	7.516			7.75		
	5	92120	-	92120	7.569			7.80		
	6	89558	-	89558	7.359			7.58		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	1	265085	265622	266091	265285	265465	265510	0.15
2	1	266073	266563				266318	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
265510.00	266318.00	0.22	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-厄贝沙坦-pH4.5

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%
5min	1	3603	-	3603	0.090	0.08	16.30	0.09	0.08	16.40
	2	2353	-	2353	0.059			0.06		
	3	3267	-	3267	0.082			0.08		
	4	3625	-	3625	0.091			0.09		
	5	3092	-	3092	0.078			0.08		
	6	3855	-	3855	0.097			0.10		
10min	1	9381	-	9381	0.235	0.23	5.05	0.24	0.23	5.74
	2	9043	-	9043	0.227			0.23		
	3	8982	-	8982	0.225			0.23		
	4	9907	-	9907	0.248			0.25		
	5	8508	-	8508	0.213			0.21		
	6	9143	-	9143	0.229			0.23		
15min	1	12605	-	12605	0.316	0.30	3.87	0.32	0.30	4.72
	2	11822	-	11822	0.296			0.30		
	3	11945	-	11945	0.299			0.30		
	4	12275	-	12275	0.308			0.31		
	5	11309	-	11309	0.284			0.28		
	6	11590	-	11590	0.291			0.29		
20min	1	13107	-	13107	0.329	0.34	2.20	0.33	0.34	2.23
	2	13589	-	13589	0.341			0.34		
	3	13458	-	13458	0.337			0.34		
	4	13925	-	13925	0.349			0.35		
	5	13478	-	13478	0.338			0.34		
	6	13151	-	13151	0.330			0.33		
30min	1	15170	-	15170	0.380	0.39	1.53	0.39	0.39	1.32
	2	15507	-	15507	0.389			0.39		
	3	15538	-	15538	0.390			0.39		
	4	15859	-	15859	0.398			0.40		
	5	15426	-	15426	0.387			0.39		
	6	15622	-	15622	0.392			0.40		
45min	1	16295	-	16295	0.409	0.42	2.81	0.42	0.43	2.84
	2	16347	-	16347	0.410			0.42		
	3	17260	-	17260	0.433			0.44		
	4	16898	-	16898	0.424			0.43		
	5	17245	-	17245	0.432			0.44		
	6	16262	-	16262	0.408			0.41		
60min	1	17520	-	17520	0.439	0.45	3.14	0.45	0.46	3.37
	2	17580	-	17580	0.441			0.45		
	3	18163	-	18163	0.455			0.46		
	4	19015	-	19015	0.477			0.49		
	5	18190	-	18190	0.456			0.46		
	6	17717	-	17717	0.444			0.45		
极限	1	18113	-	18113	0.454	0.47	2.28	0.47	0.48	1.87
	2	18620	-	18620	0.467			0.48		
	3	19179	-	19179	0.481			0.49		
	4	18514	-	18514	0.464			0.48		
	5	19110	-	19110	0.479			0.49		
	6	18359	-	18359	0.460			0.47		



操作者:

日期: 2026-07-30

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	1	96961	97249	97080	96808	96963	97012	0.17
2	1	96947	97188				97068	0.18
单位质量响应值			RSD%	判断				
97012.00			0.05	数据可信				



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-氢氯噻嗪-pH4.5

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%
5min	1	36463	-	36463	2.997	2.49	16.15	3.00	2.49	16.22
	2	33712	-	33712	2.771			2.77		
	3	23343	-	23343	1.919			1.92		
	4	26579	-	26579	2.185			2.18		
	5	29016	-	29016	2.385			2.38		
	6	32845	-	32845	2.700			2.70		
10min	1	77119	-	77119	6.339	6.26	3.09	6.35	6.27	3.06
	2	78576	-	78576	6.458			6.47		
	3	75180	-	75180	6.179			6.19		
	4	76440	-	76440	6.283			6.29		
	5	77562	-	77562	6.375			6.39		
	6	71944	-	71944	5.913			5.93		
15min	1	83574	-	83574	6.869	7.04	2.50	6.92	7.08	2.46
	2	88242	-	88242	7.253			7.30		
	3	83424	-	83424	6.857			6.90		
	4	87503	-	87503	7.192			7.23		
	5	86817	-	86817	7.136			7.18		
	6	84251	-	84251	6.925			6.97		
20min	1	85173	-	85173	7.001	7.29	3.01	7.08	7.36	2.98
	2	90760	-	90760	7.460			7.54		
	3	89531	-	89531	7.359			7.43		
	4	92254	-	92254	7.583			7.66		
	5	87747	-	87747	7.212			7.29		
	6	86582	-	86582	7.116			7.19		
30min	1	85821	-	85821	7.054	7.33	3.03	7.17	7.44	2.98
	2	88572	-	88572	7.280			7.40		
	3	89145	-	89145	7.327			7.44		
	4	94090	-	94090	7.734			7.85		
	5	88750	-	88750	7.295			7.41		
	6	88521	-	88521	7.276			7.39		
45min	1	85164	-	85164	7.000	7.31	3.18	7.15	7.46	3.13
	2	91592	-	91592	7.528			7.68		
	3	87866	-	87866	7.222			7.37		
	4	92693	-	92693	7.619			7.77		
	5	89334	-	89334	7.343			7.49		
	6	87130	-	87130	7.161			7.31		
60min	1	88055	-	88055	7.237	7.40	3.64	7.42	7.58	3.57
	2	90735	-	90735	7.458			7.65		
	3	88365	-	88365	7.263			7.45		
	4	95997	-	95997	7.890			8.08		
	5	89976	-	89976	7.395			7.58		
	6	86767	-	86767	7.132			7.32		
极限	1	87643	-	87643	7.204	7.47	2.45	7.43	7.70	2.40
	2	91227	-	91227	7.498			7.73		
	3	92585	-	92585	7.610			7.83		
	4	93992	-	93992	7.725			7.96		
	5	89805	-	89805	7.381			7.61		
	6	90271	-	90271	7.420			7.64		



操作者:

日期: 2026-07-30

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	1	267201	266596	266491	265876	266387	266510	0.18
2	1	265667	265208				265438	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
266510.00				0.29	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-FA4456批-厄贝沙坦-pH4.5

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%
5min	1	3546	-	3546	0.089	0.08	17.91	0.09	0.08	16.97
	2	3719	-	3719	0.093			0.09		
	3	2358	-	2358	0.059			0.06		
	4	2619	-	2619	0.066			0.07		
	5	2871	-	2871	0.072			0.07		
	6	3467	-	3467	0.087			0.09		
10min	1	8568	-	8568	0.215	0.22	5.05	0.22	0.22	4.63
	2	9573	-	9573	0.240			0.24		
	3	8317	-	8317	0.208			0.21		
	4	9021	-	9021	0.226			0.23		
	5	8924	-	8924	0.224			0.22		
	6	8624	-	8624	0.216			0.22		
15min	1	11370	-	11370	0.285	0.29	3.36	0.29	0.30	3.49
	2	12036	-	12036	0.302			0.30		
	3	11257	-	11257	0.282			0.28		
	4	11802	-	11802	0.296			0.30		
	5	12280	-	12280	0.308			0.31		
	6	11813	-	11813	0.296			0.30		
20min	1	12982	-	12982	0.325	0.34	4.78	0.33	0.34	4.93
	2	14357	-	14357	0.360			0.36		
	3	14162	-	14162	0.355			0.36		
	4	13405	-	13405	0.336			0.34		
	5	13180	-	13180	0.330			0.33		
	6	12794	-	12794	0.321			0.32		
30min	1	15043	-	15043	0.377	0.38	1.86	0.38	0.38	2.13
	2	15206	-	15206	0.381			0.39		
	3	15091	-	15091	0.378			0.38		
	4	15409	-	15409	0.386			0.39		
	5	15563	-	15563	0.390			0.39		
	6	14769	-	14769	0.370			0.37		
45min	1	16474	-	16474	0.413	0.42	2.89	0.42	0.42	2.87
	2	17295	-	17295	0.434			0.44		
	3	15905	-	15905	0.399			0.41		
	4	16757	-	16757	0.420			0.43		
	5	16759	-	16759	0.420			0.43		
	6	16266	-	16266	0.408			0.41		
60min	1	16997	-	16997	0.426	0.44	2.81	0.43	0.45	3.29
	2	17509	-	17509	0.439			0.45		
	3	17333	-	17333	0.434			0.44		
	4	18247	-	18247	0.457			0.47		
	5	17372	-	17372	0.435			0.44		
	6	18148	-	18148	0.455			0.46		
极限	1	17400	-	17400	0.436	0.46	2.56	0.45	0.47	2.22
	2	18714	-	18714	0.469			0.48		
	3	18320	-	18320	0.459			0.47		
	4	18439	-	18439	0.462			0.47		
	5	18222	-	18222	0.457			0.47		
	6	17865	-	17865	0.448			0.46		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



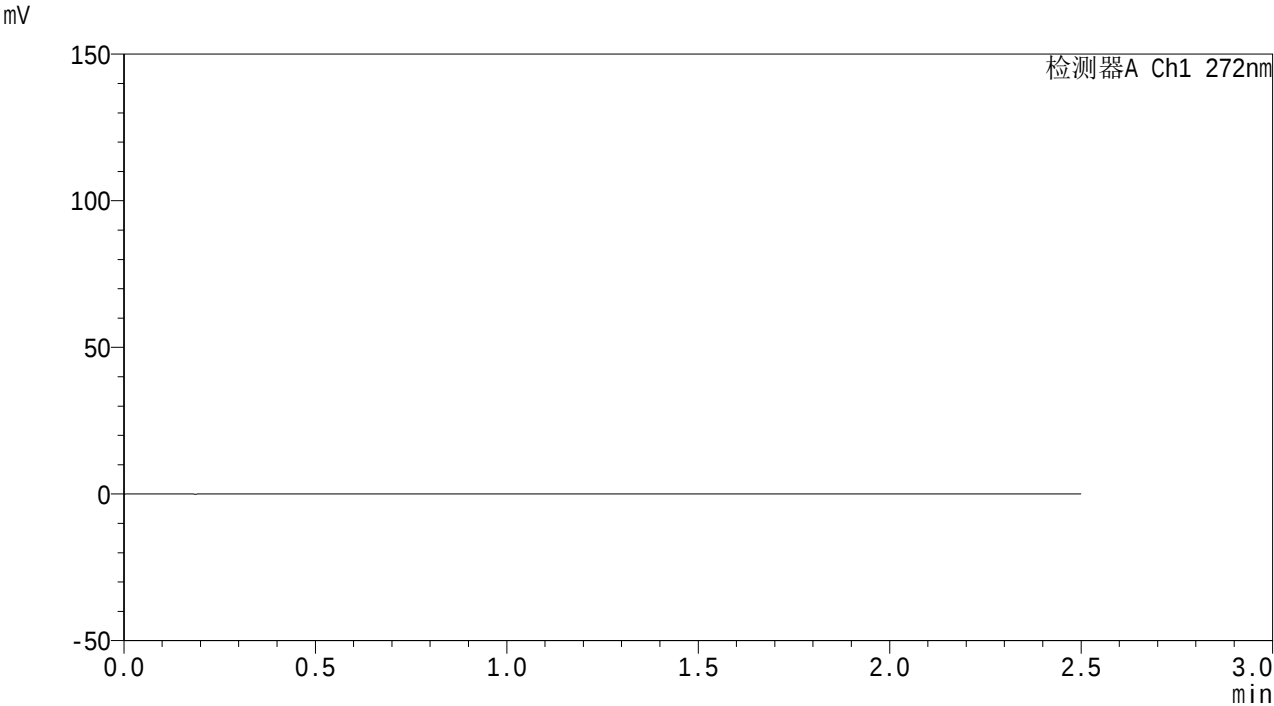
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-228-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 11:04:42
处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
溶剂



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-229-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:07:36

处理时间(V4): 2026/04/10 09:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

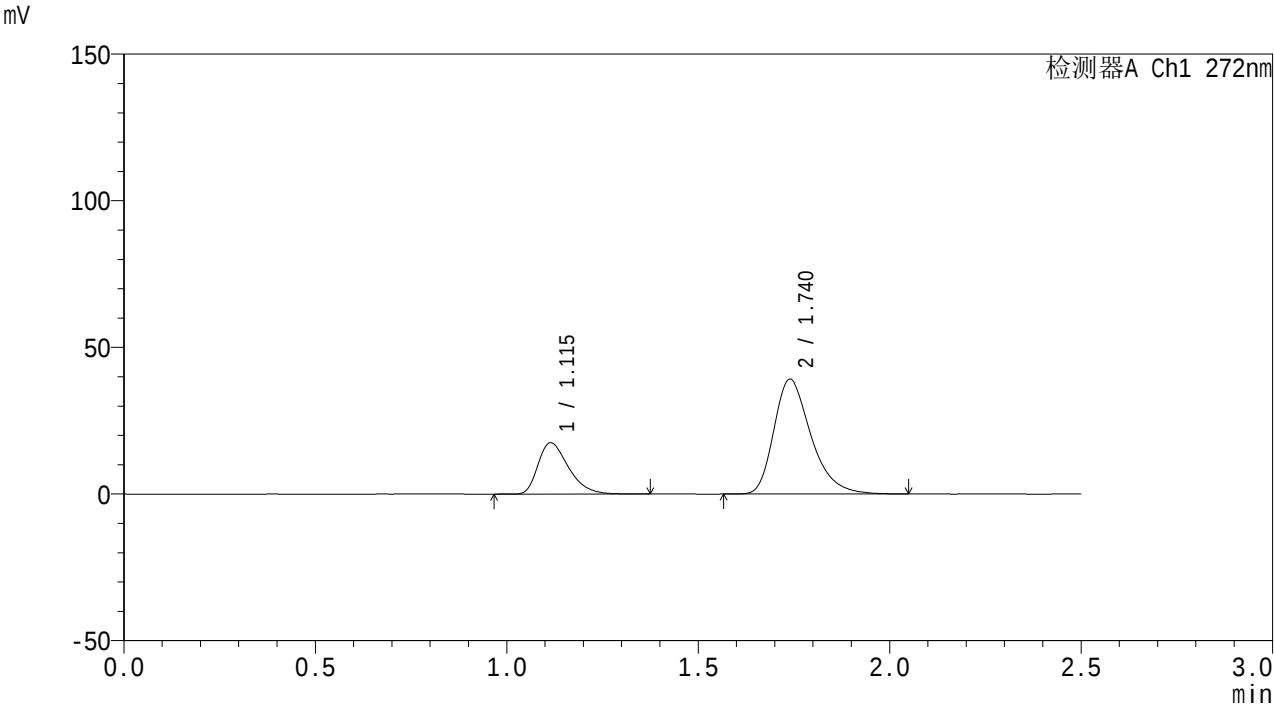
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.115	96656	26.720	17492	956	1.386	--
2	1.740	265085	73.280	39162	1589	1.334	3.919
总计		361741	100.000	56655			

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-230-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:10:31

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

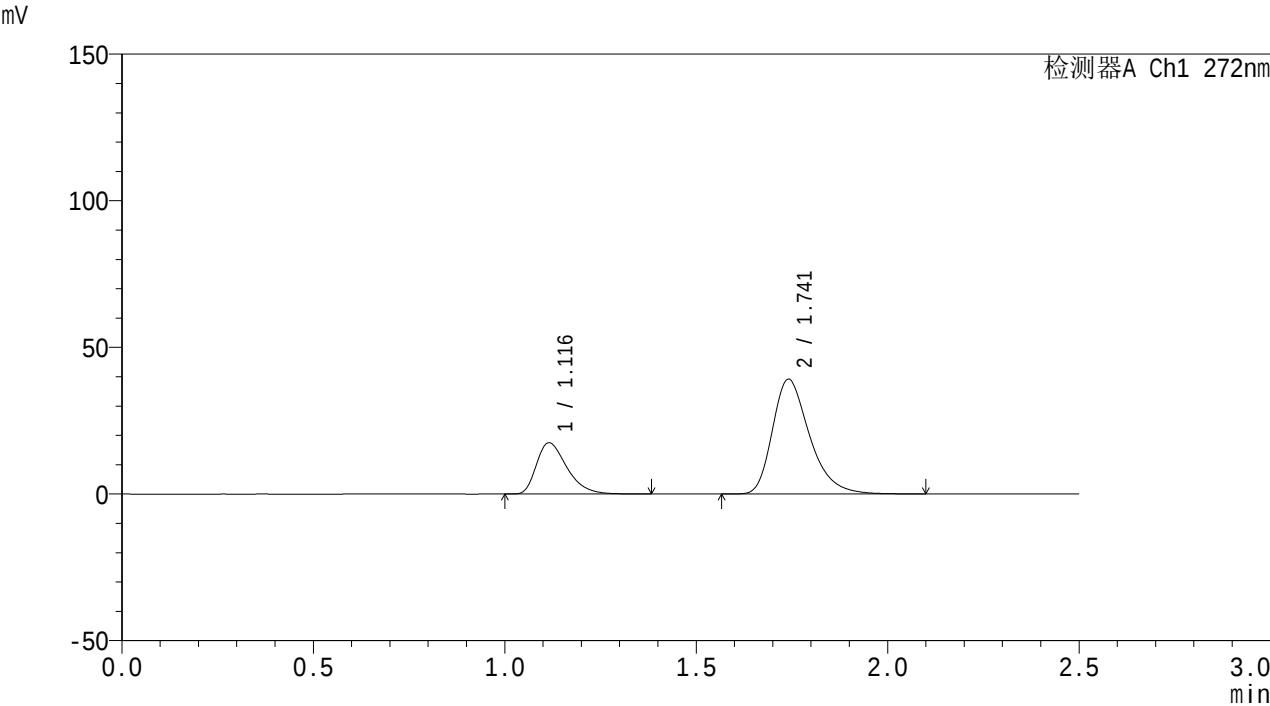
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96812	26.712	17458	960	1.396	--
2	1.741	265622	73.288	39097	1594	1.334	3.925
总计		362433	100.000	56555			

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-231-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:13:24

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

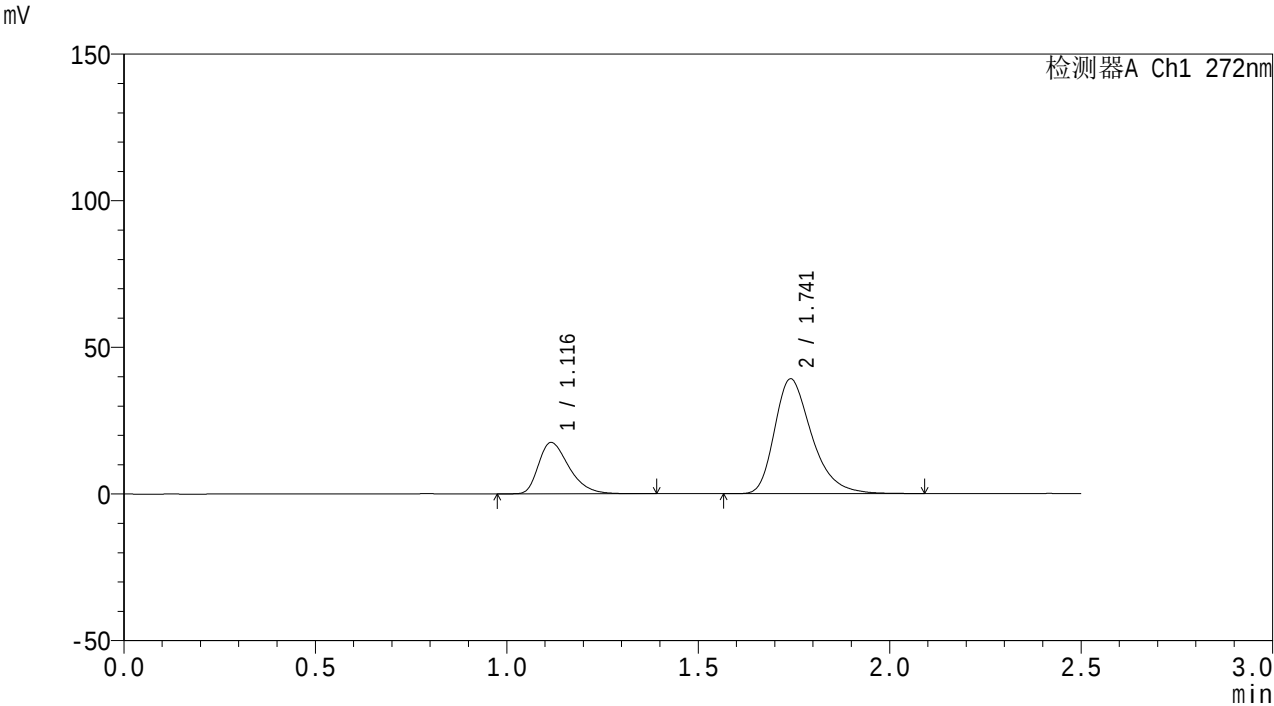
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	97090	26.733	17458	960	1.387	--
2	1.741	266091	73.267	39076	1589	1.340	3.921
总计		363180	100.000	56534			

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-232-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:16:18

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

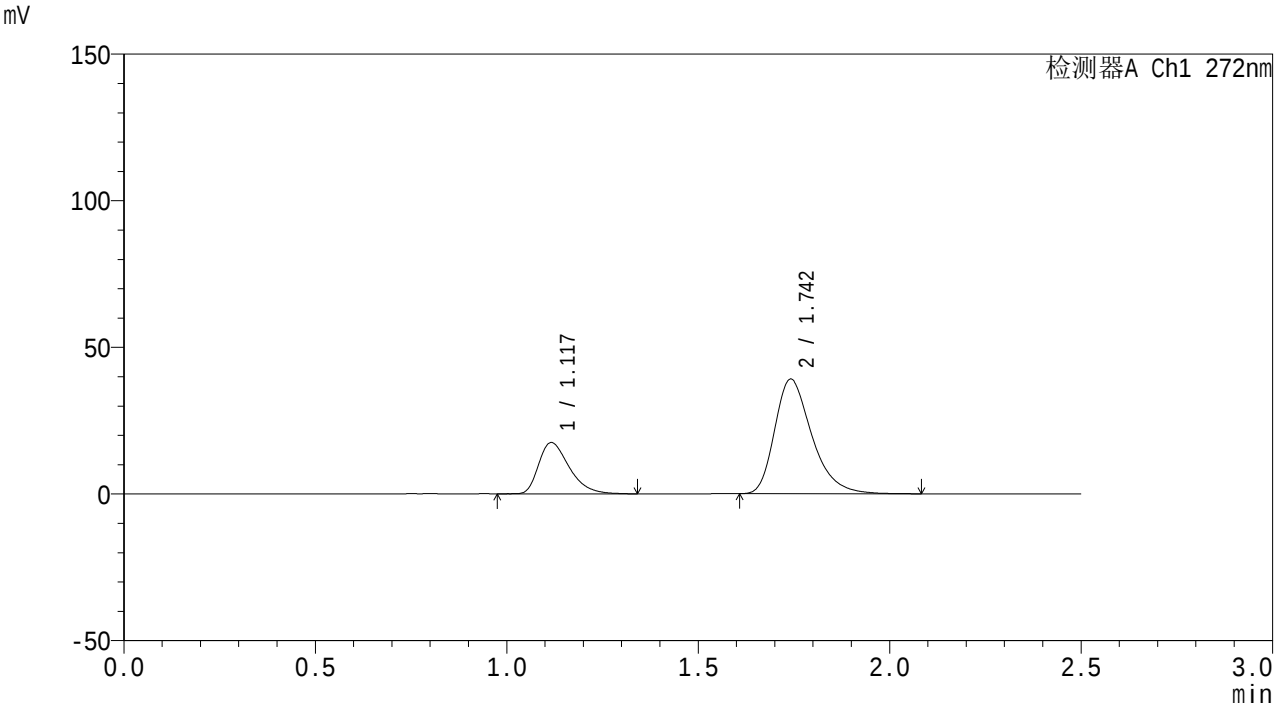
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	97242	26.823	17435	955	1.406	--
2	1.742	265285	73.177	39020	1590	1.339	3.917
总计		362527	100.000	56455			

图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-233-4 - FA4456p-cbj-1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:19:11

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

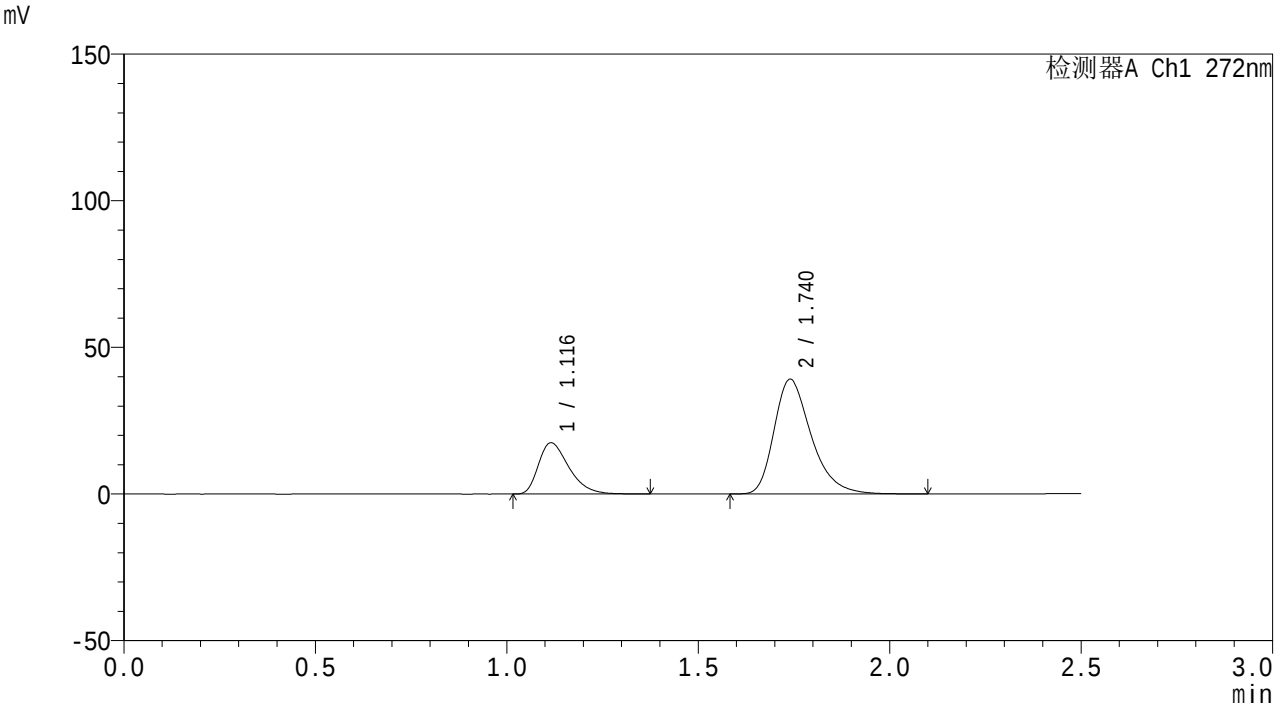
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96892	26.739	17452	957	1.399	--
2	1.740	265465	73.261	39108	1593	1.339	3.917
总计		362356	100.000	56560			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-234-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:22:04

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:49:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

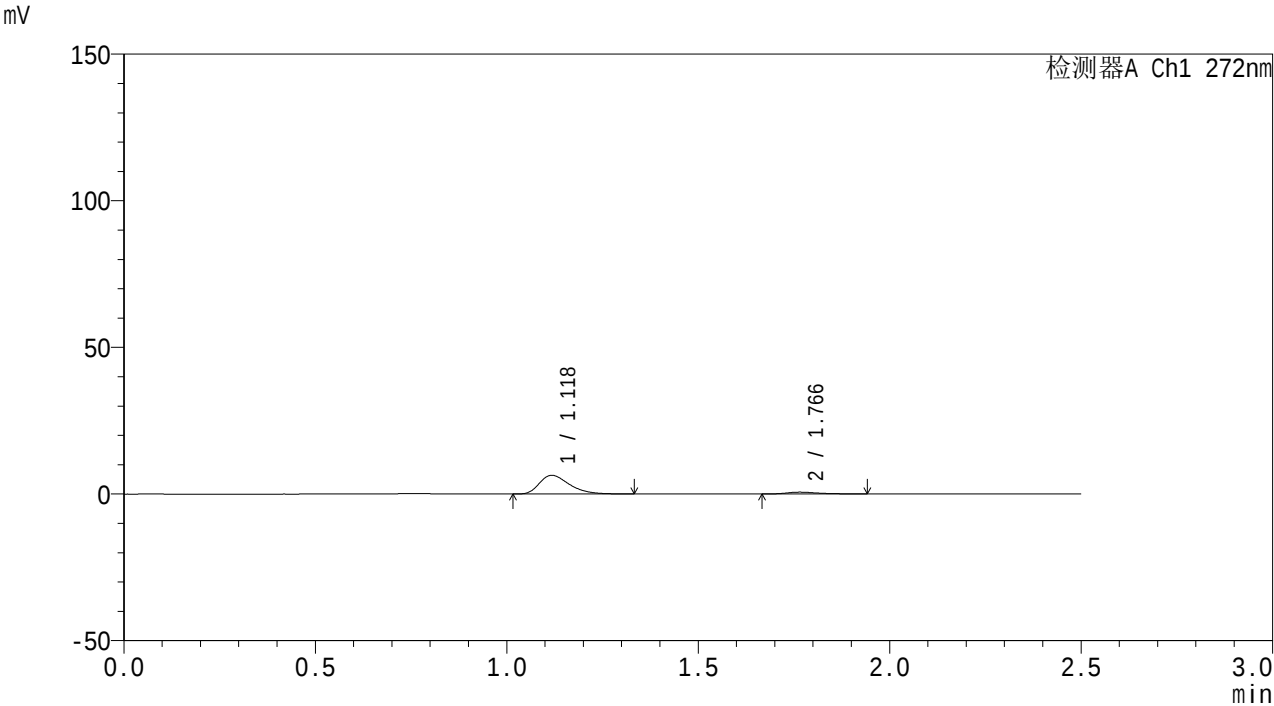
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	34651	90.582	6341	999	1.394	--
2	1.766	3603	9.418	630	2390	1.411	4.533
总计		38253	100.000	6971			

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



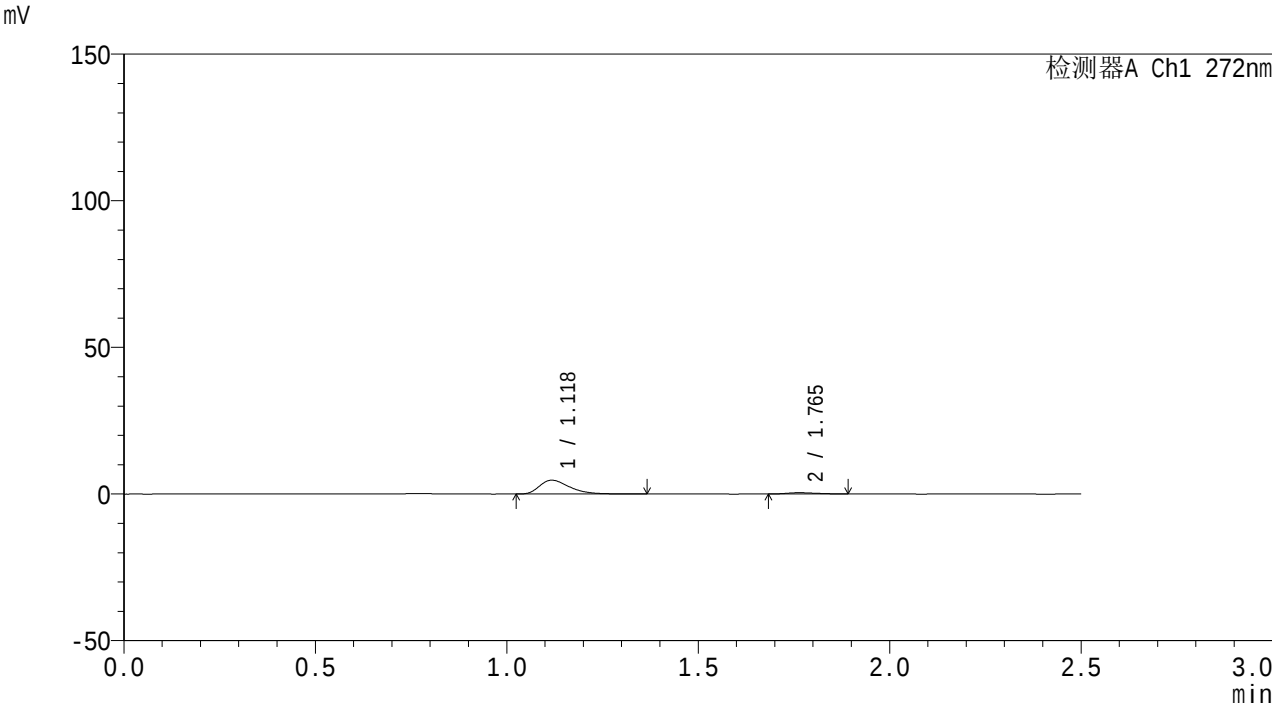
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-16/28-235-5 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 11:24:57
处理时间(V5): 2026/04/16 11:26:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.118	25660	91.600	4689	990	1.412	--
2	1.765	2353	8.400	444	2561	1.251	4.594
总计		28013	100.000	5133			

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



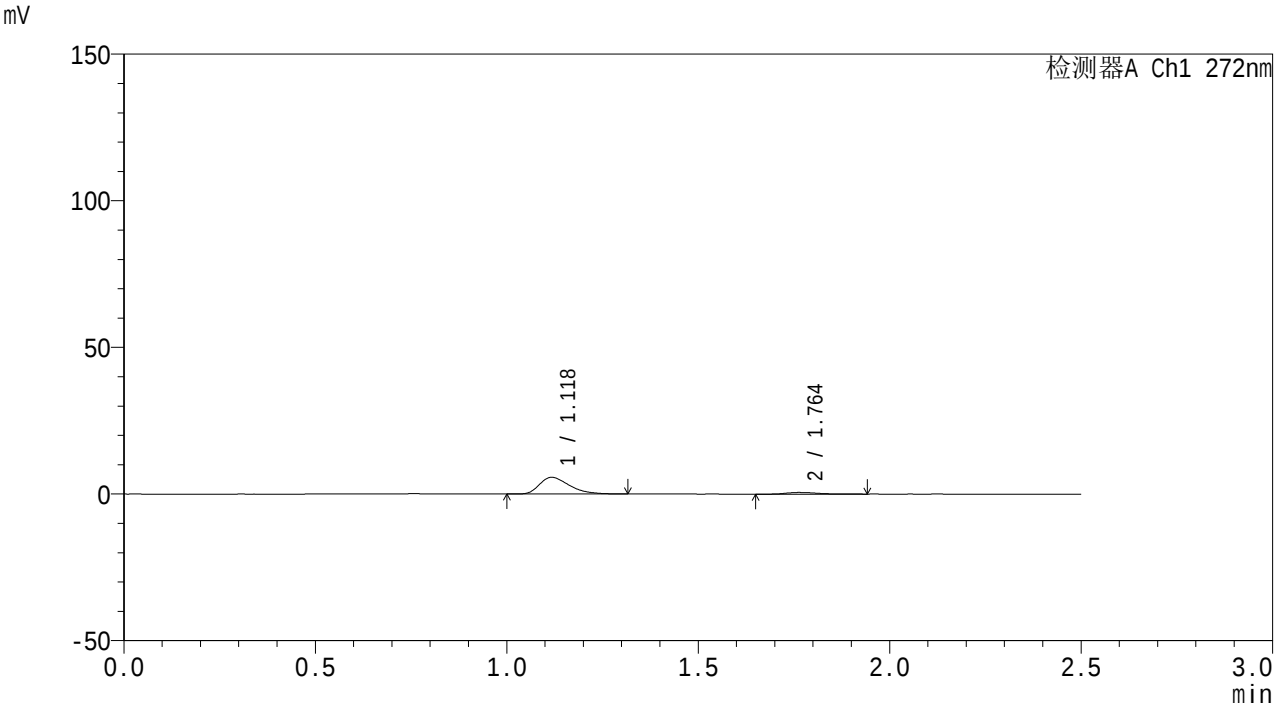
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-236-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 11:27:50
处理时间(V4): 2026/04/10 09:50:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.118	30833	90.420	5654	996	1.424	--
2	1.764	3267	9.580	570	2399	1.317	4.522
总计		34100	100.000	6224			

图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-237-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:30:42

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

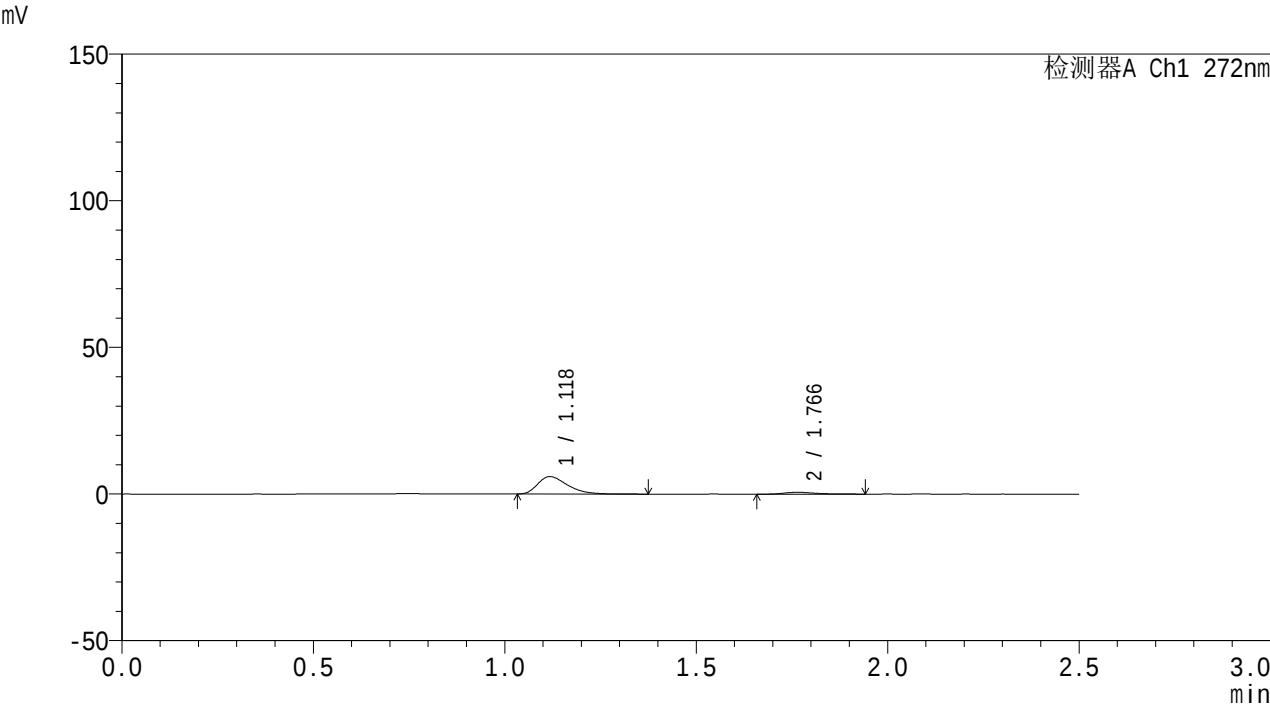
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	32382	89.932	5921	1002	1.420	--
2	1.766	3625	10.068	626	2331	1.314	4.503
总计		36007	100.000	6547			

图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-238-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:33:36

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

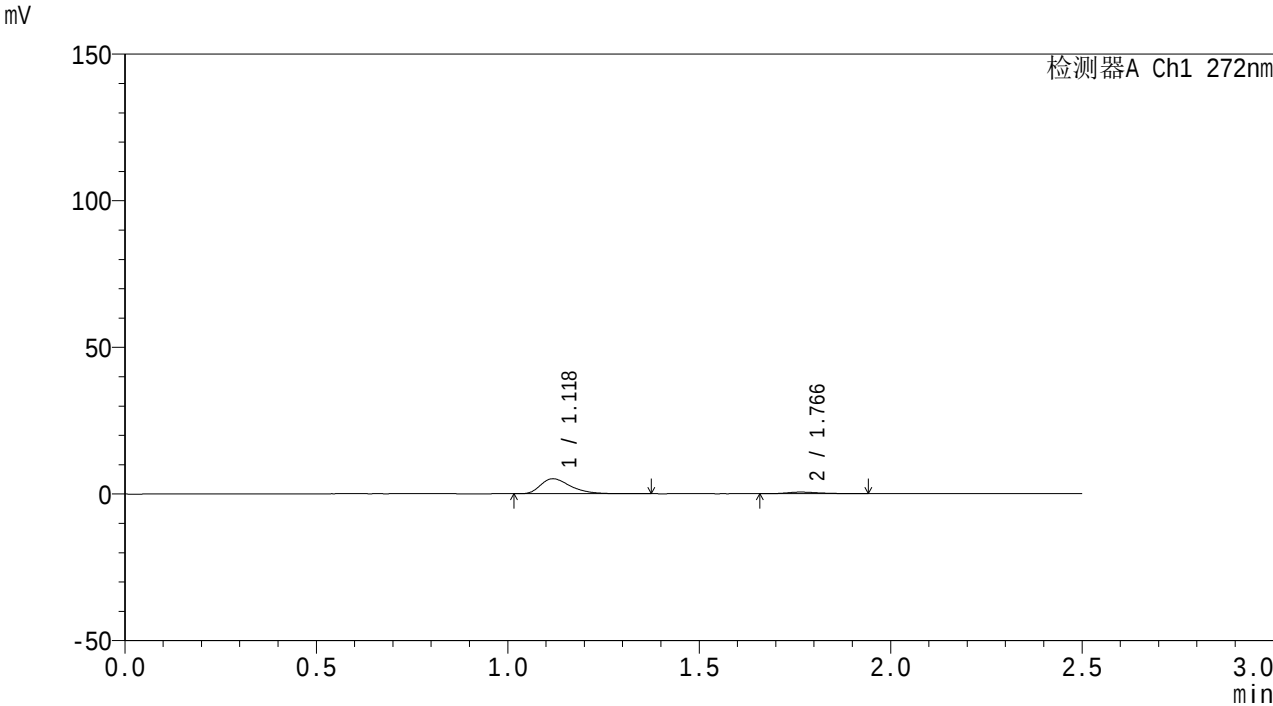
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	27797	89.990	5087	1003	1.413	--
2	1.766	3092	10.010	533	2350	1.452	4.516
总计		30889	100.000	5620			

图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-239-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:36:28

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

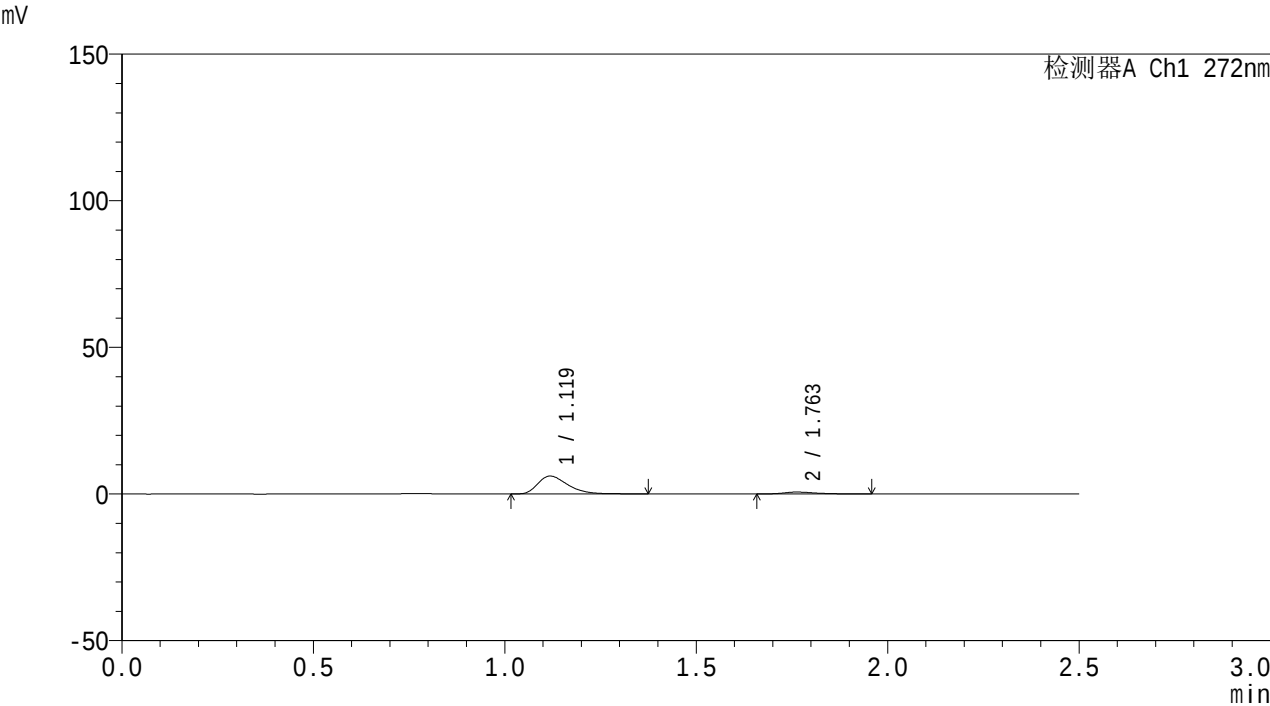
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	33168	89.588	6082	1001	1.395	--
2	1.763	3855	10.412	653	2316	1.350	4.473
总计		37022	100.000	6736			

图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-240-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:39:21

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

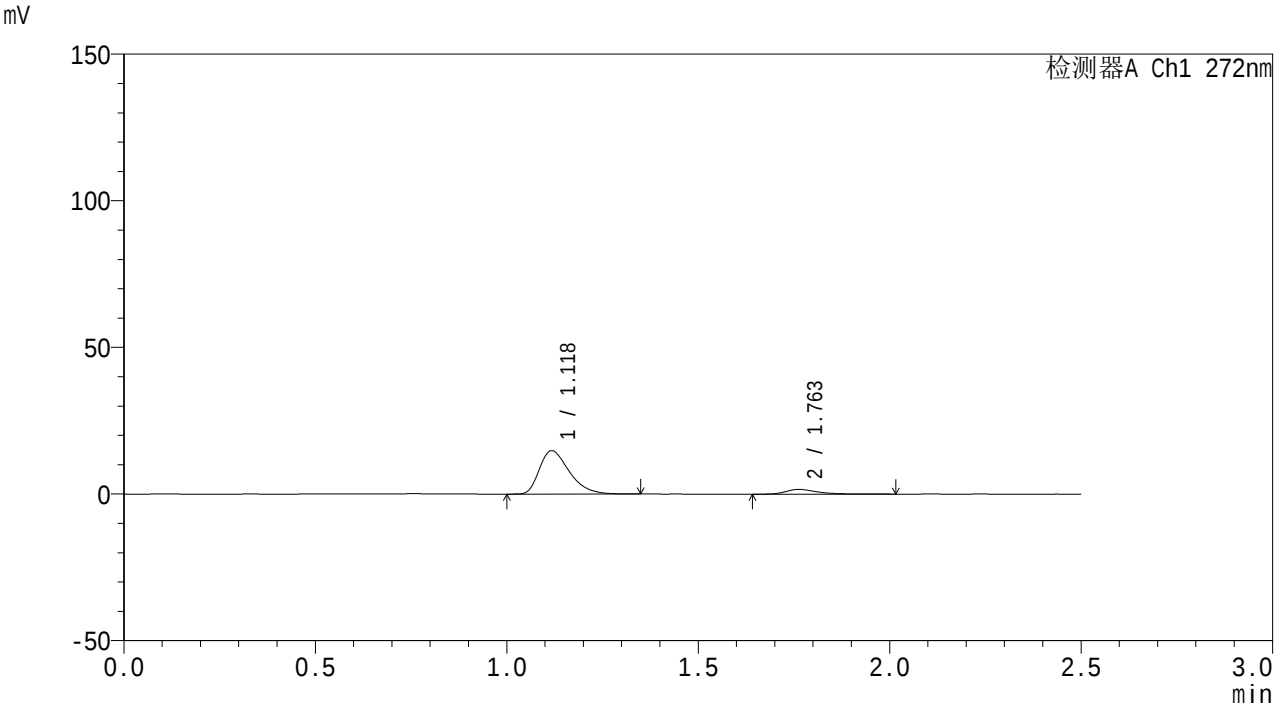
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	80181	89.526	14719	1002	1.403	--
2	1.763	9381	10.474	1626	2411	1.440	4.532
总计		89562	100.000	16344			

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-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-241-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:42:14

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

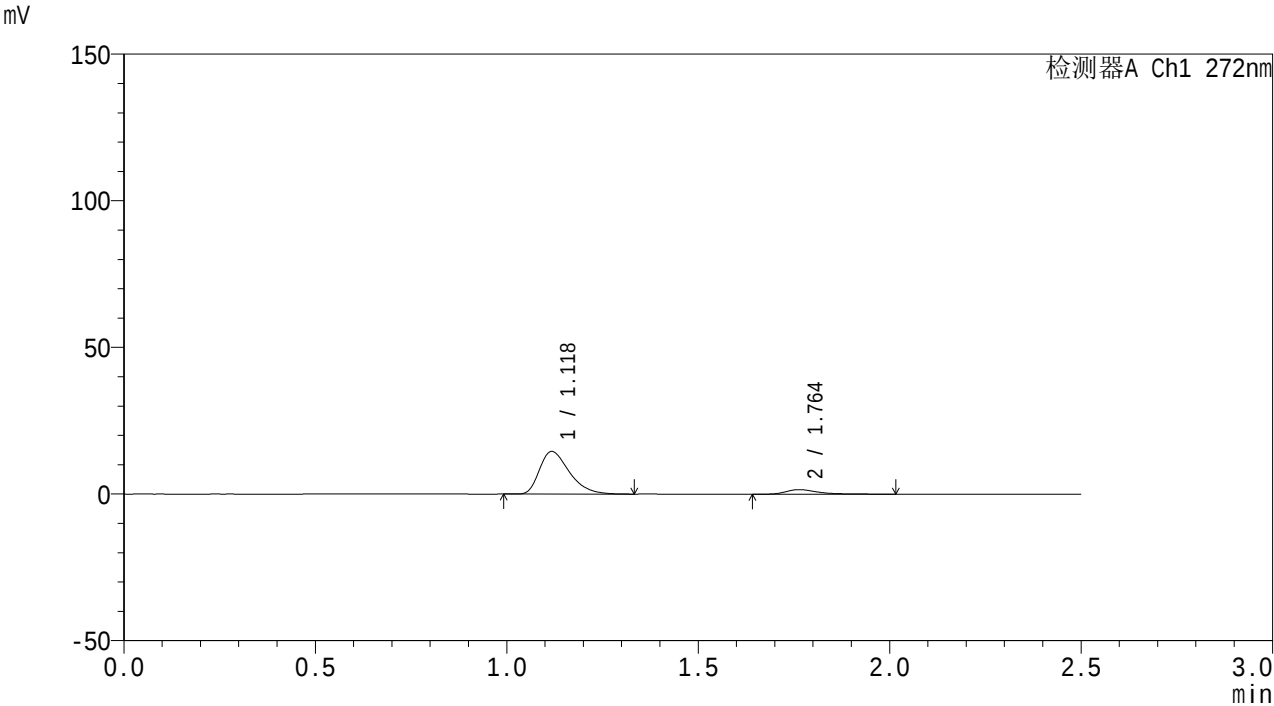
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	78600	89.682	14443	1007	1.406	--
2	1.764	9043	10.318	1563	2389	1.557	4.529
总计		87643	100.000	16006			

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-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-242-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:45:07

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

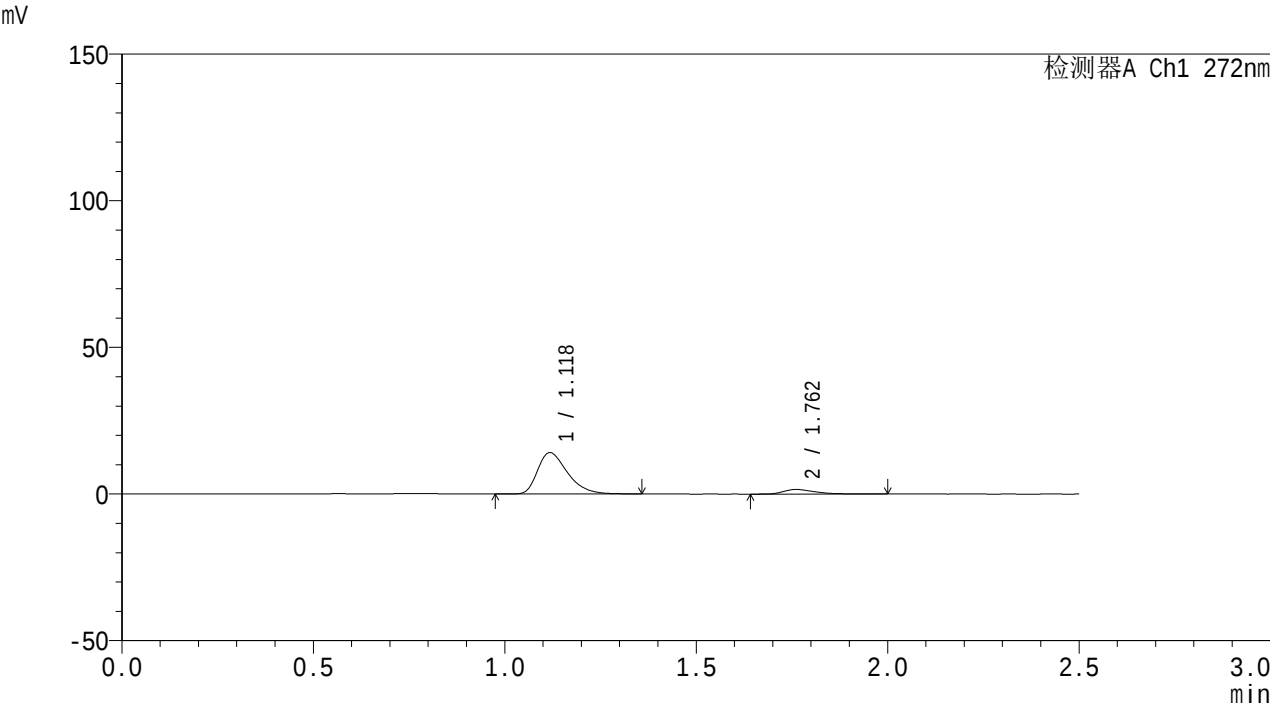
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	76315	89.470	14019	1004	1.403	--
2	1.762	8982	10.530	1581	2346	1.409	4.490
总计		85296	100.000	15600			

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-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-243-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:48:00

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

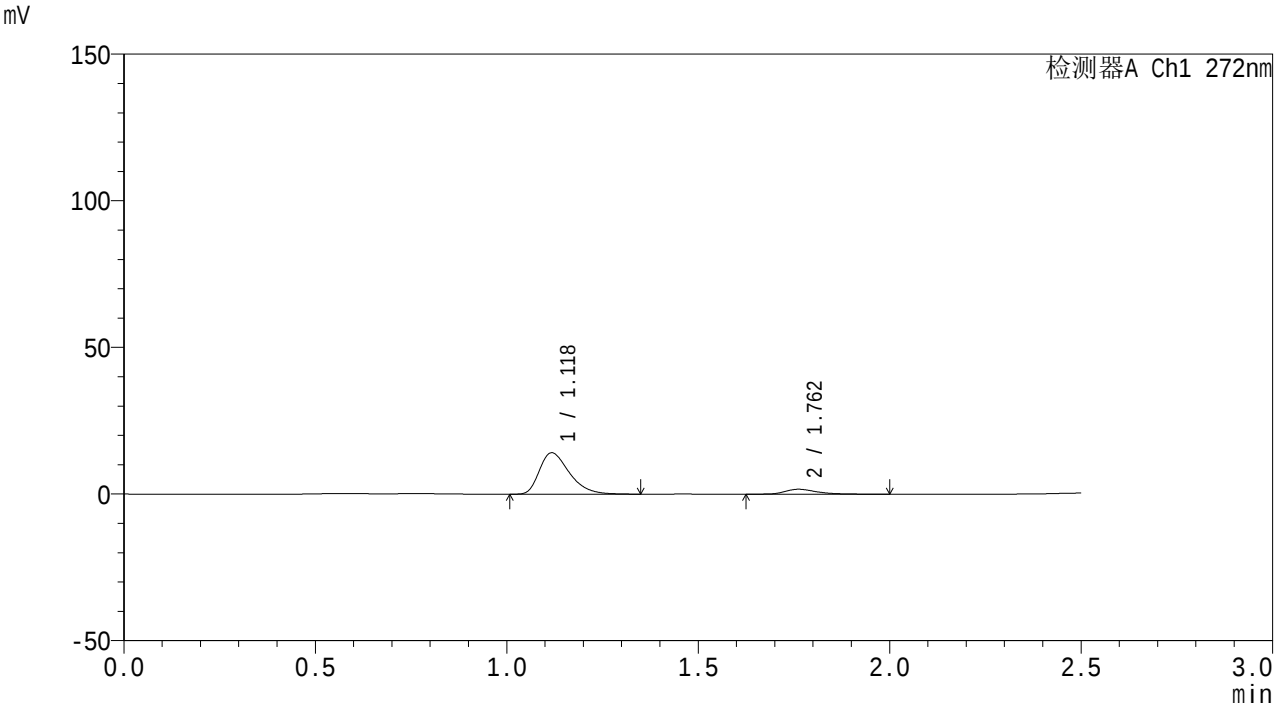
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	76785	88.573	14031	997	1.400	--
2	1.762	9907	11.427	1704	2294	1.326	4.465
总计		86691	100.000	15735			

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-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-244-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:50:54

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

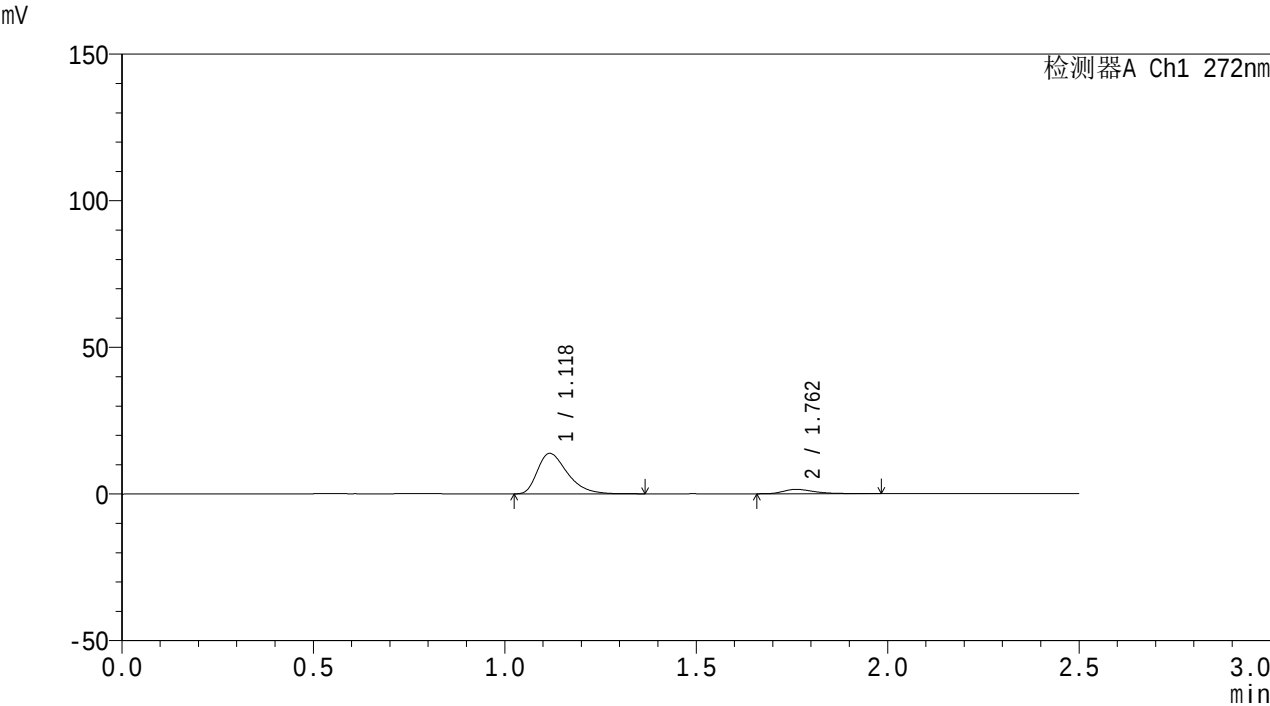
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	75229	89.840	13742	1002	1.424	--
2	1.762	8508	10.160	1514	2354	1.416	4.498
总计		83737	100.000	15256			

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-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-245-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:53:46

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

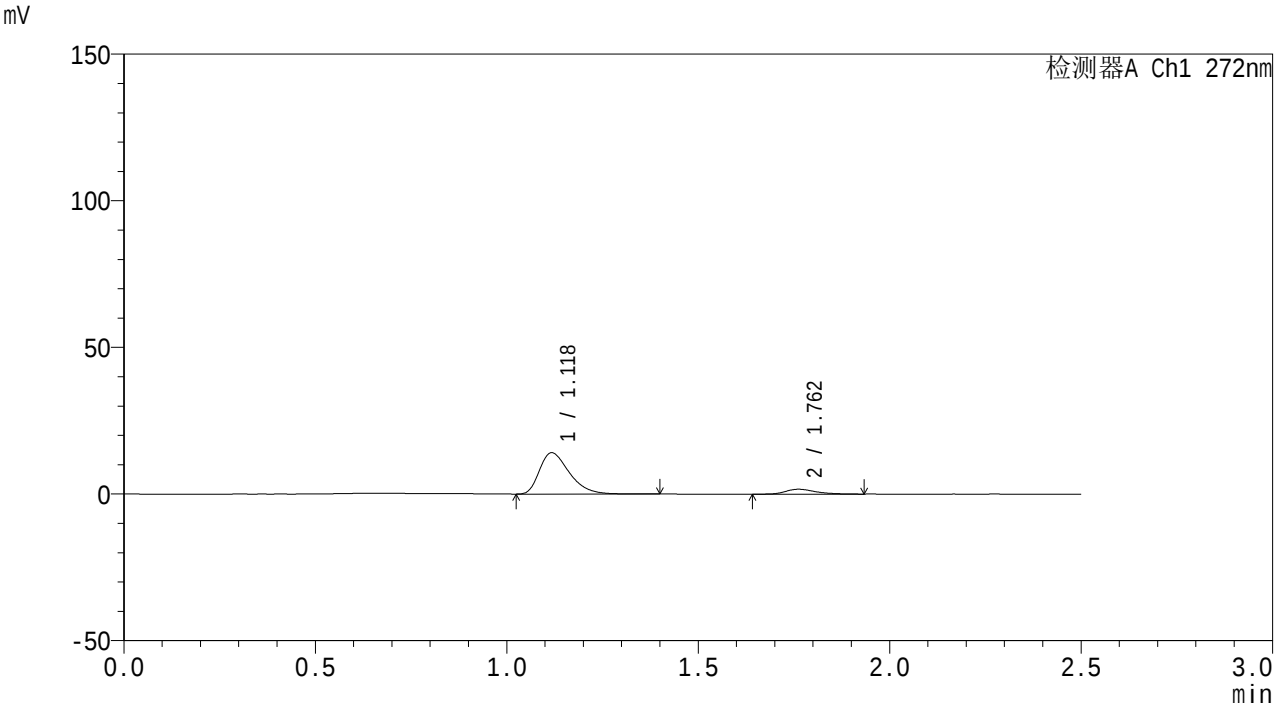
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	76533	89.328	14007	1001	1.406	--
2	1.762	9143	10.672	1677	2566	1.300	4.597
总计		85676	100.000	15684			

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-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-246-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:56:39

处理时间(V4): 2026/04/10 09:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

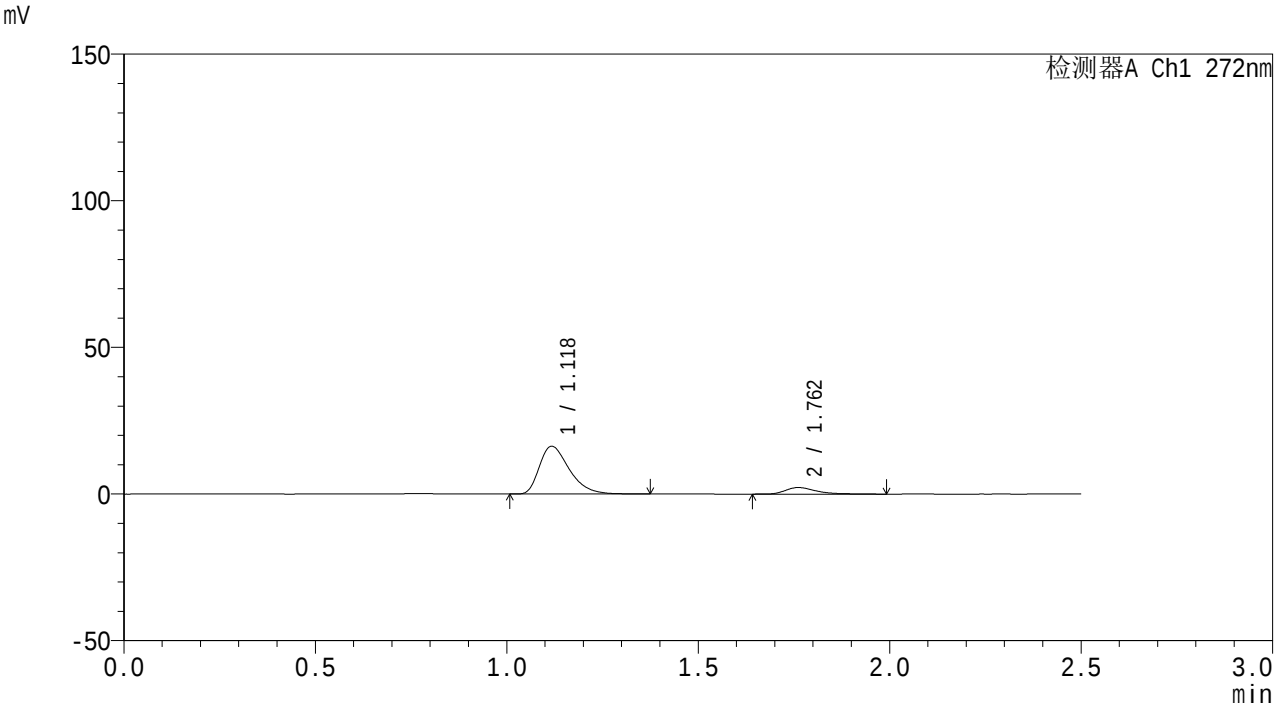
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88533	87.537	16207	1003	1.411	--
2	1.762	12605	12.463	2248	2472	1.479	4.554
总计		101138	100.000	18455			

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-247-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 11:59:31

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

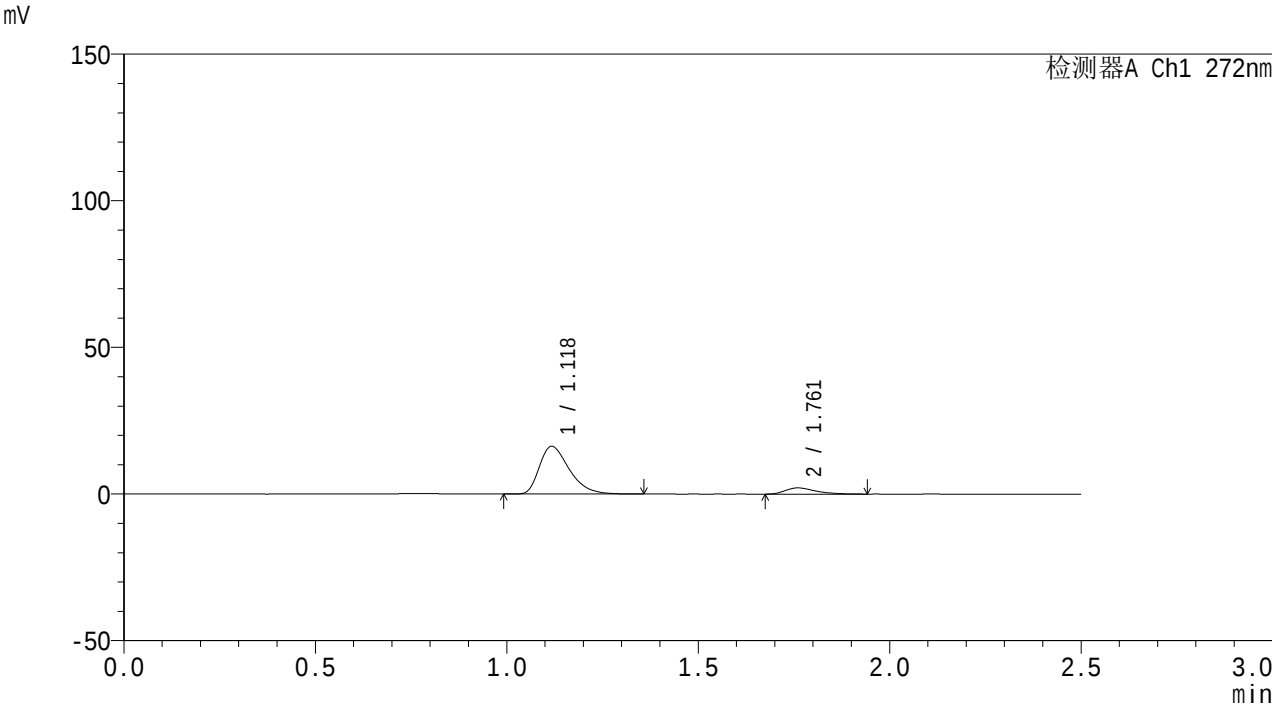
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	87963	88.152	16154	1004	1.406	--
2	1.761	11822	11.848	2123	2443	1.431	4.535
总计		99785	100.000	18278			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-248-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:02:24

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

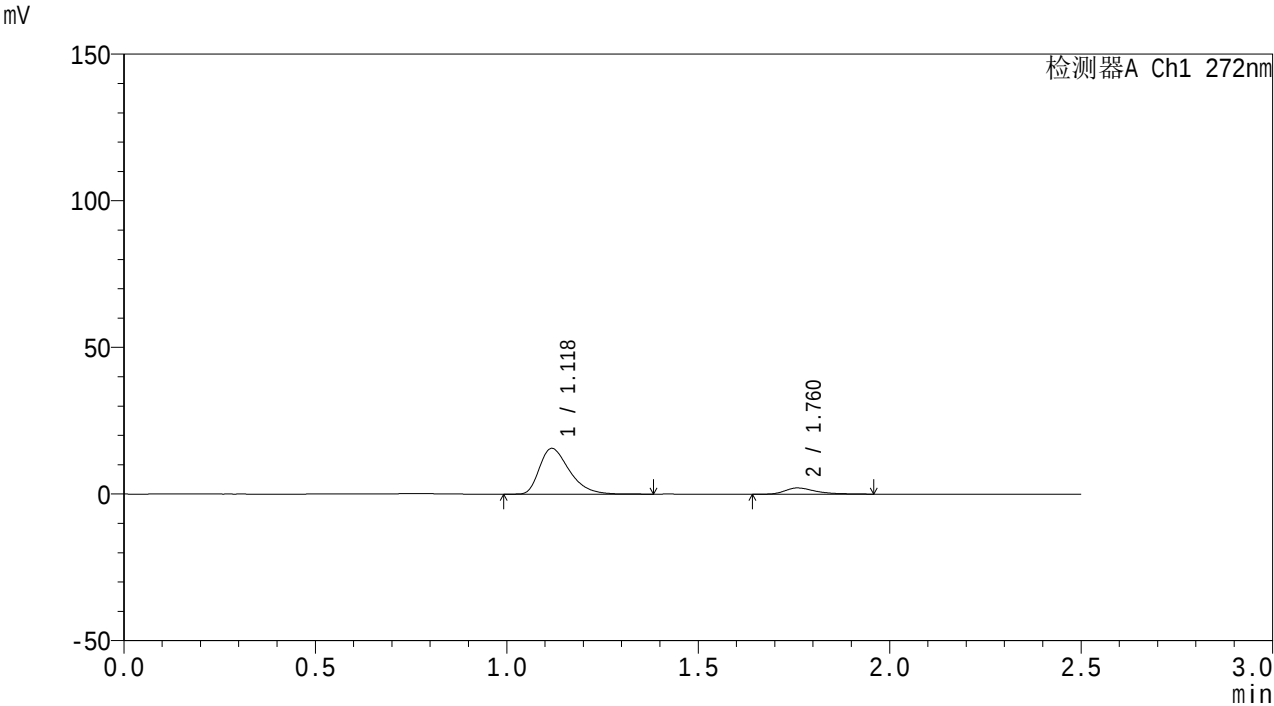
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	84496	87.614	15498	1006	1.411	--
2	1.760	11945	12.386	2113	2499	1.538	4.555
总计		96441	100.000	17611			

图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-249-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:05:18

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

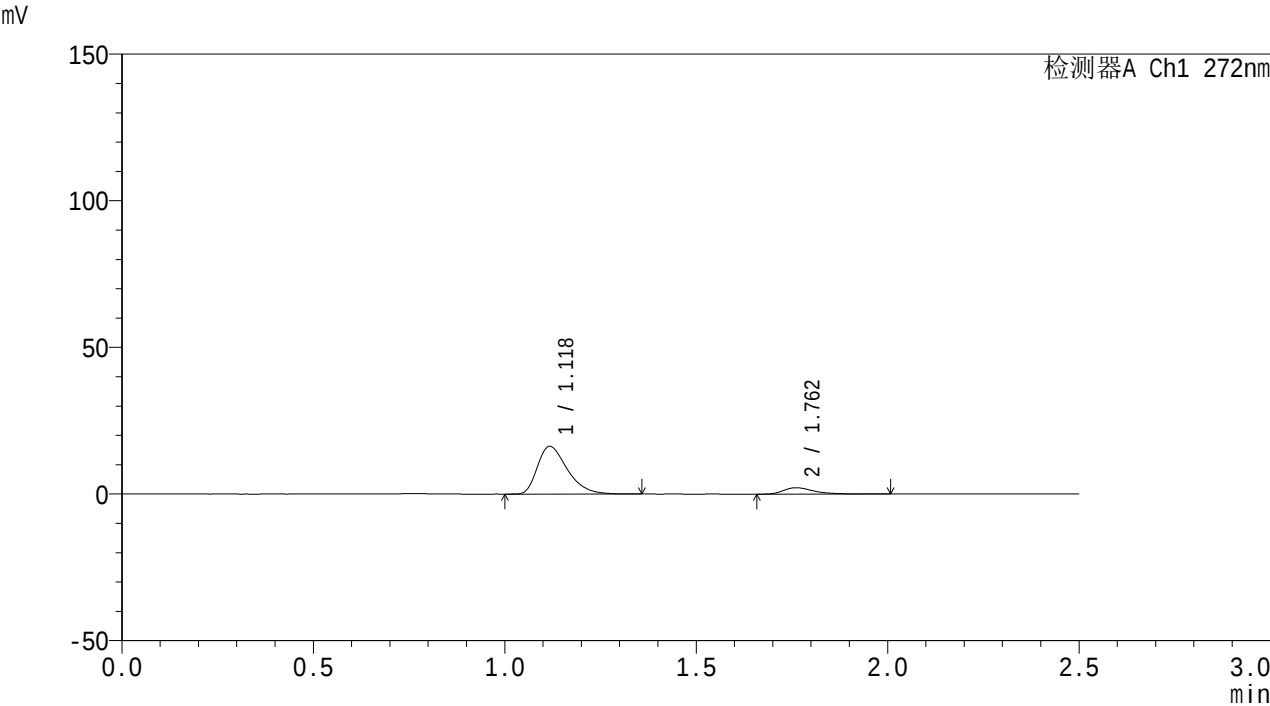
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88314	87.797	16194	1004	1.402	--
2	1.762	12275	12.203	2199	2524	1.401	4.575
总计		100589	100.000	18394			

图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-250-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:08:10

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

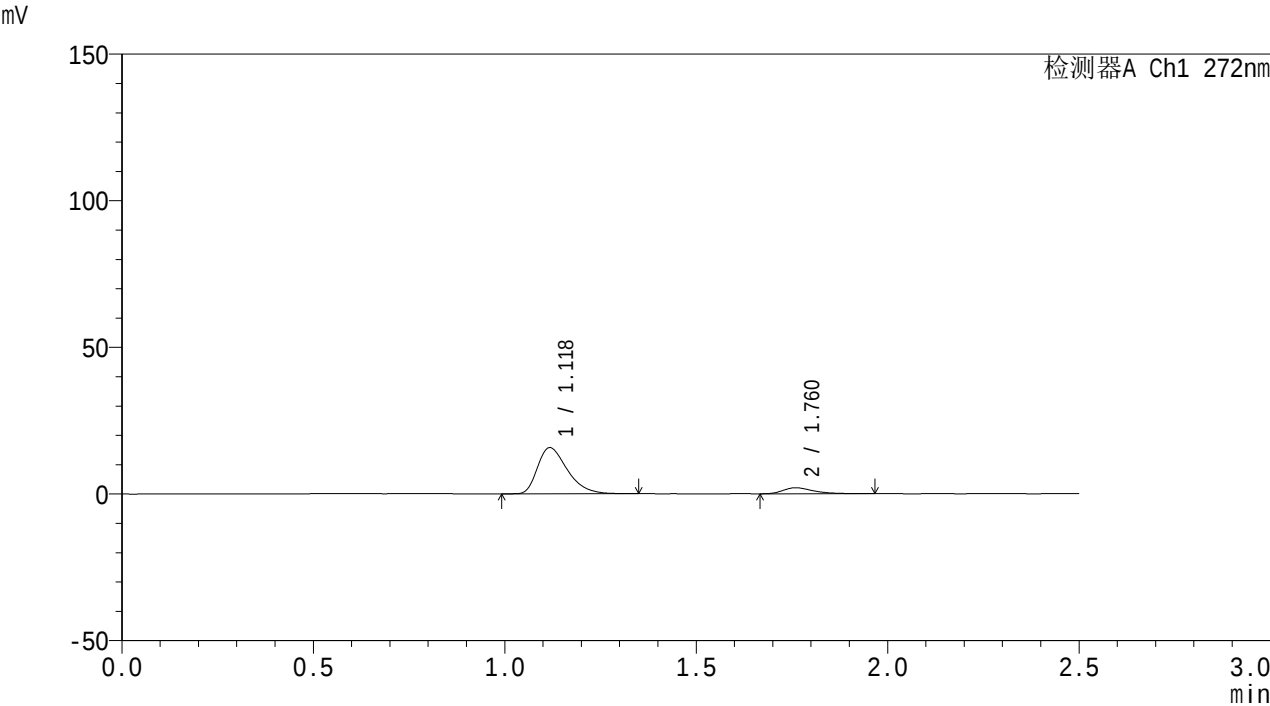
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	85211	88.284	15640	1004	1.408	--
2	1.760	11309	11.716	2050	2498	1.418	4.557
总计		96519	100.000	17691			

图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-251-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:11:03

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

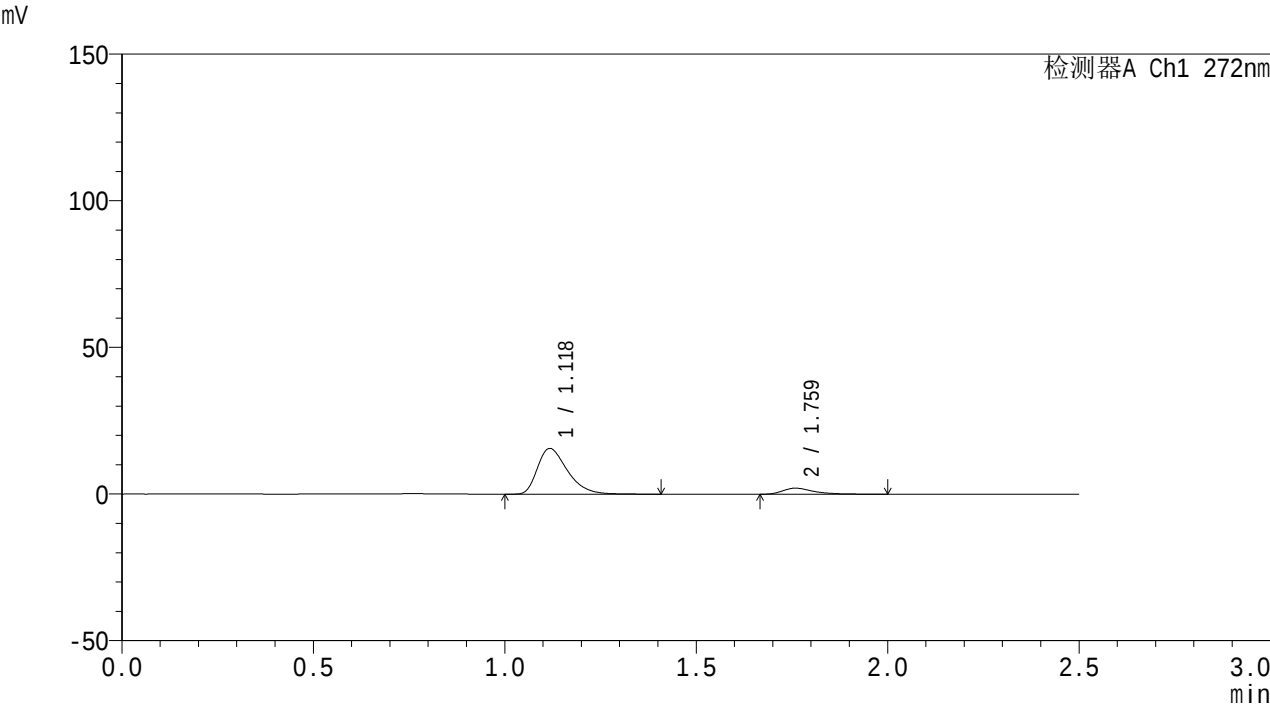
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	85042	88.006	15504	997	1.412	--
2	1.759	11590	11.994	2062	2468	1.412	4.530
总计		96632	100.000	17566			

图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



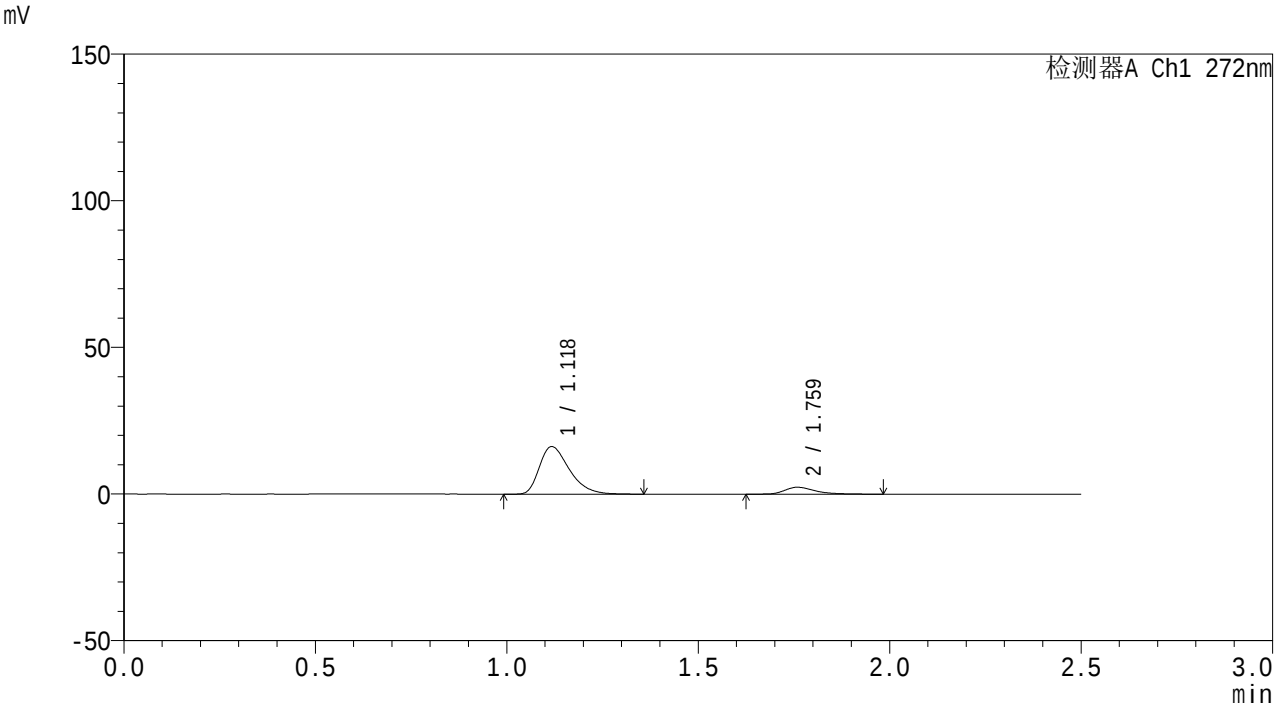
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-252-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 12:13:56
处理时间(V4): 2026/04/10 09:50:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.118	88075	87.046	16128	1002	1.402	--
2	1.759	13107	12.954	2353	2513	1.417	4.556
总计		101182	100.000	18481			

图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-253-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:16:49

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

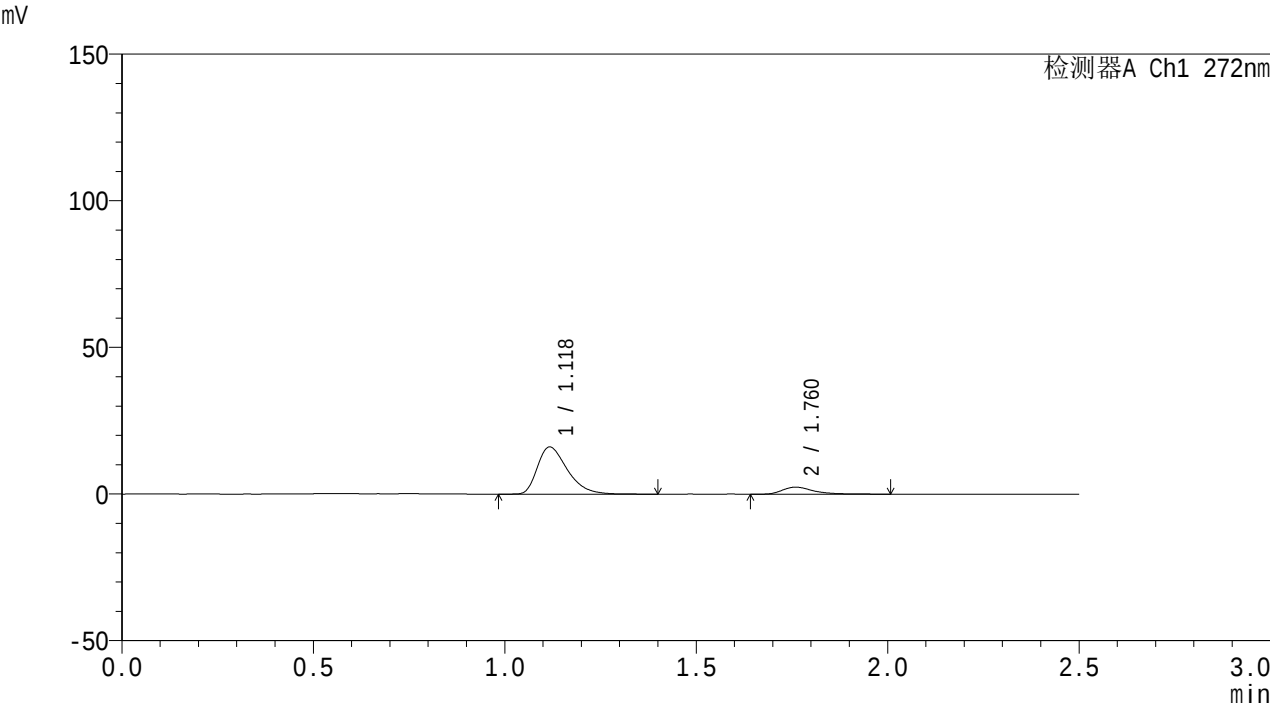
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	87495	86.557	15985	997	1.410	--
2	1.760	13589	13.443	2404	2456	1.422	4.528
总计		101084	100.000	18389			

图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-254-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:19:42

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:50:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

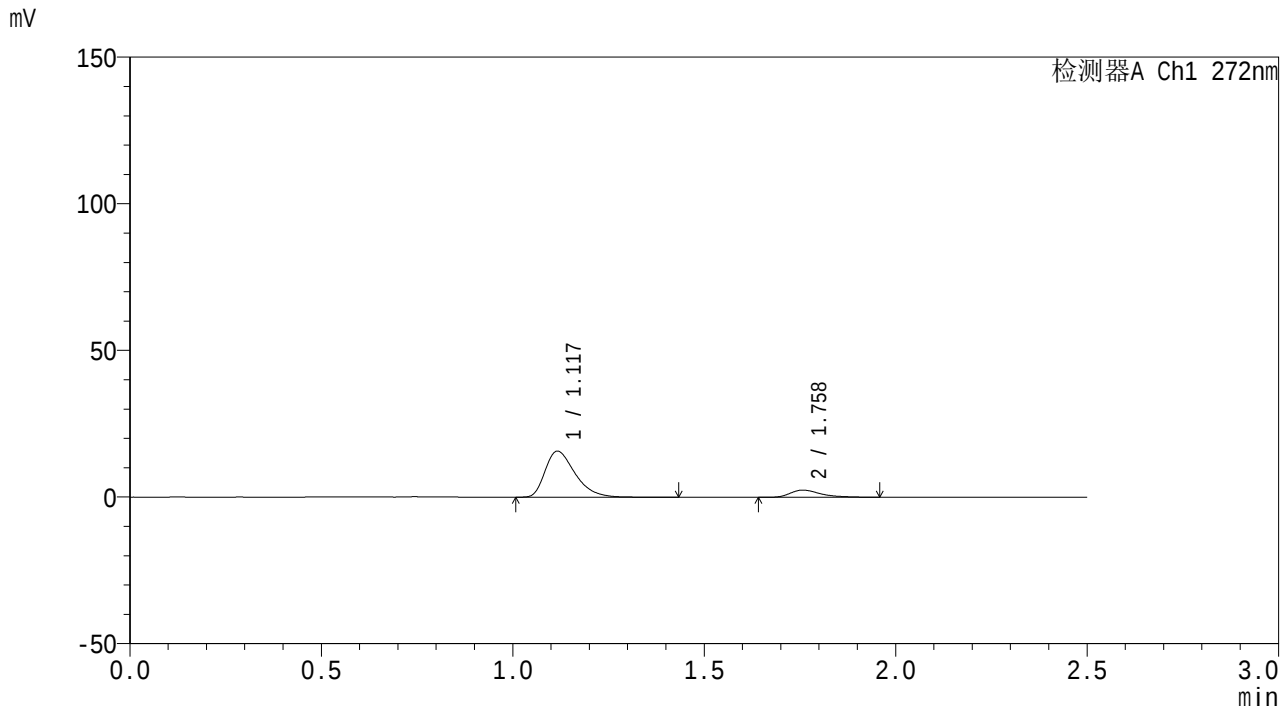
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	85393	86.386	15617	1001	1.413	--
2	1.758	13458	13.614	2446	2503	1.397	4.550
总计		98851	100.000	18063			

图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



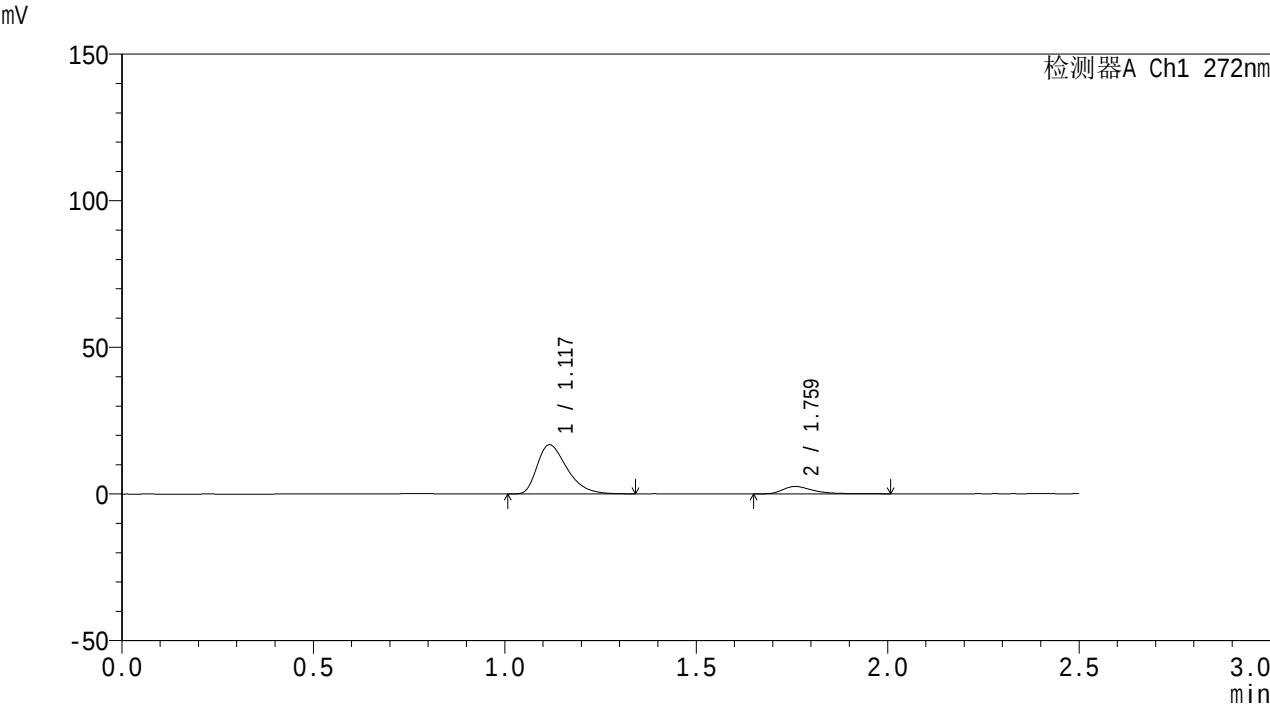
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-255-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 12:22:35
处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.117	90977	86.726	16690	1003	1.410	--
2	1.759	13925	13.274	2521	2569	1.452	4.587
总计		104902	100.000	19211			

图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-256-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:25:29

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

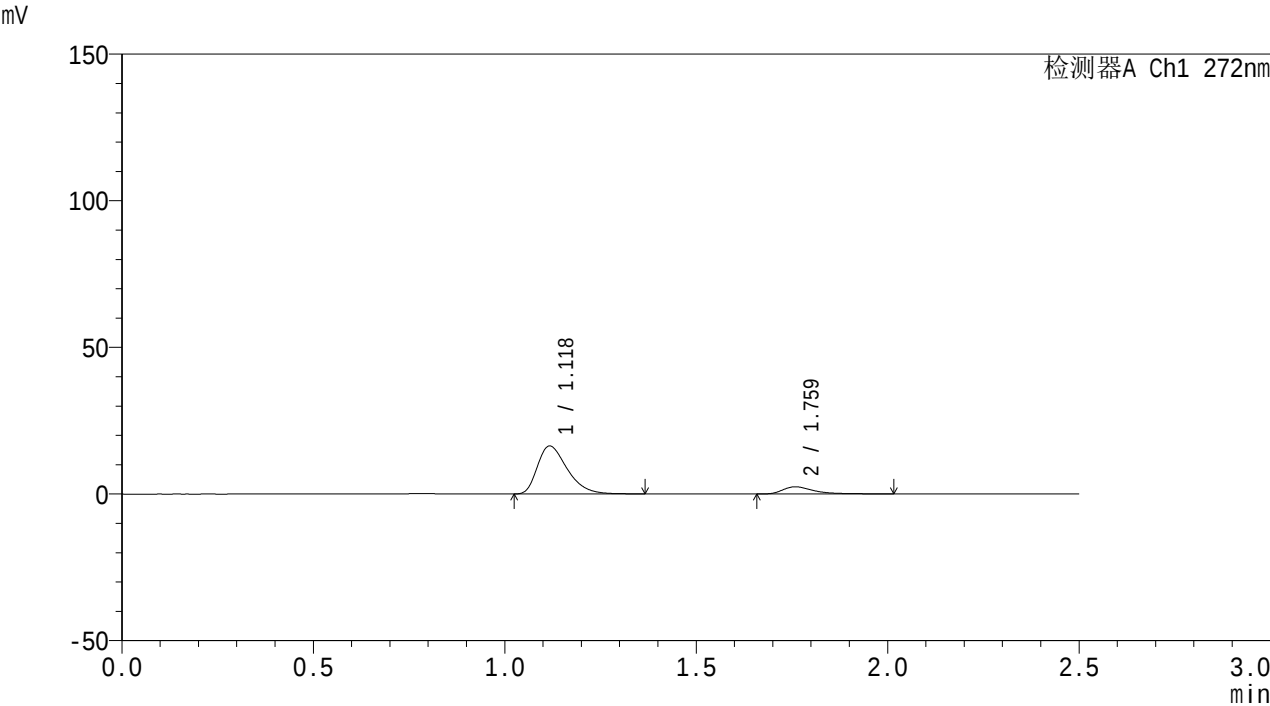
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88793	86.821	16243	1001	1.406	--
2	1.759	13478	13.179	2418	2482	1.537	4.540
总计		102271	100.000	18661			

图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



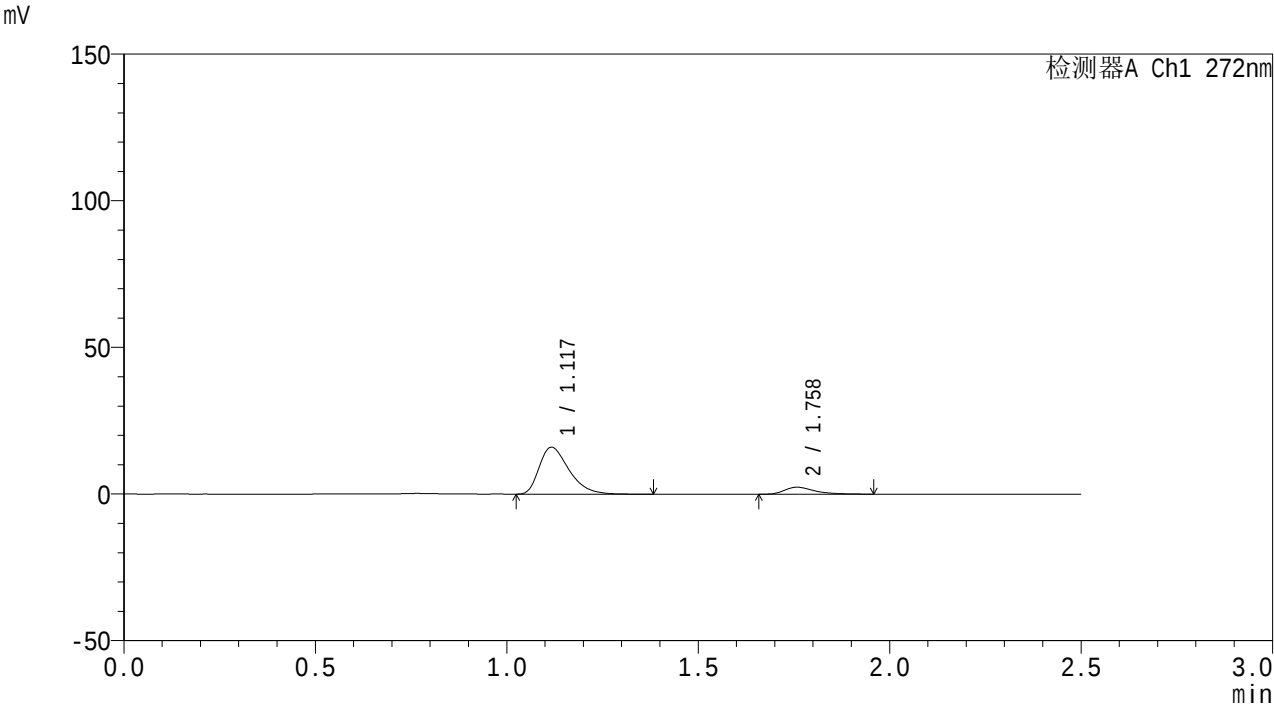
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-257-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 12:28:22
处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.117	86865	86.851	15932	1005	1.417	--
2	1.758	13151	13.149	2380	2578	1.465	4.591
总计		100017	100.000	18312			

图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-258-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:31:15

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

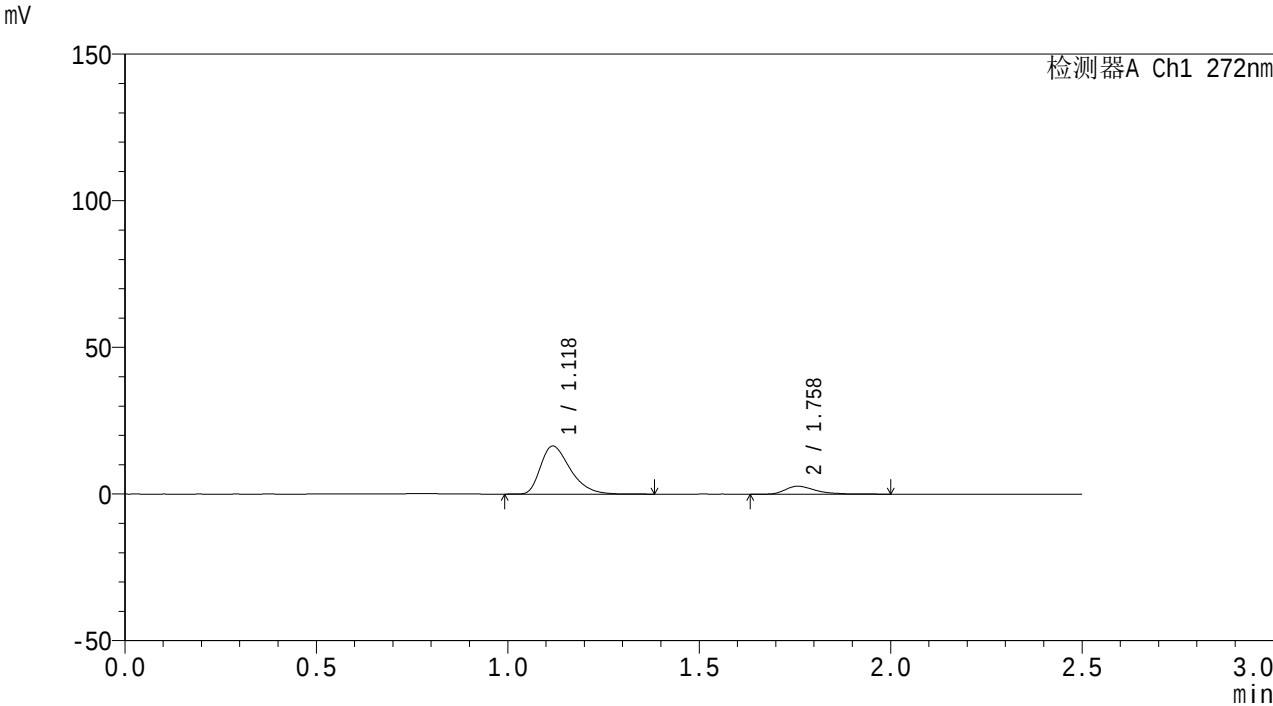
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88603	85.382	16278	1006	1.403	--
2	1.758	15170	14.618	2723	2456	1.443	4.524
总计		103773	100.000	19001			

图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-259-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:34:08

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

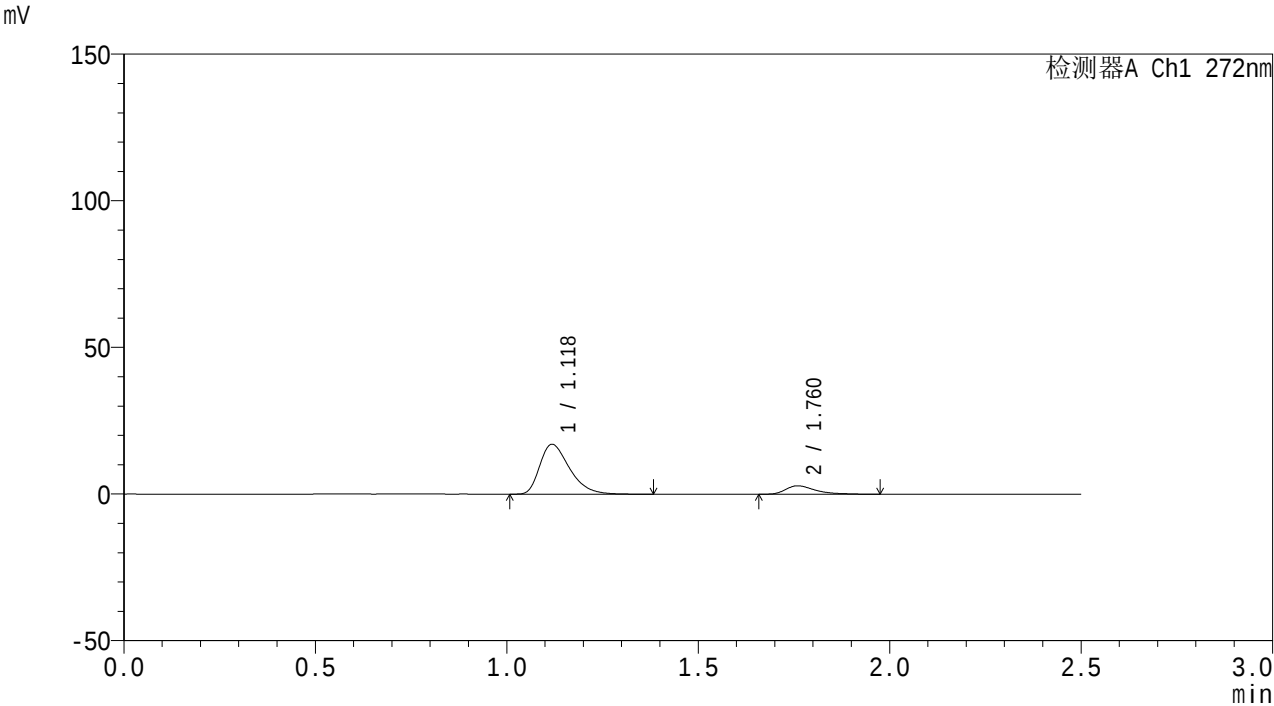
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91929	85.566	16935	1008	1.405	--
2	1.760	15507	14.434	2864	2634	1.499	4.616
总计		107436	100.000	19798			

图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-260-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:37:01

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

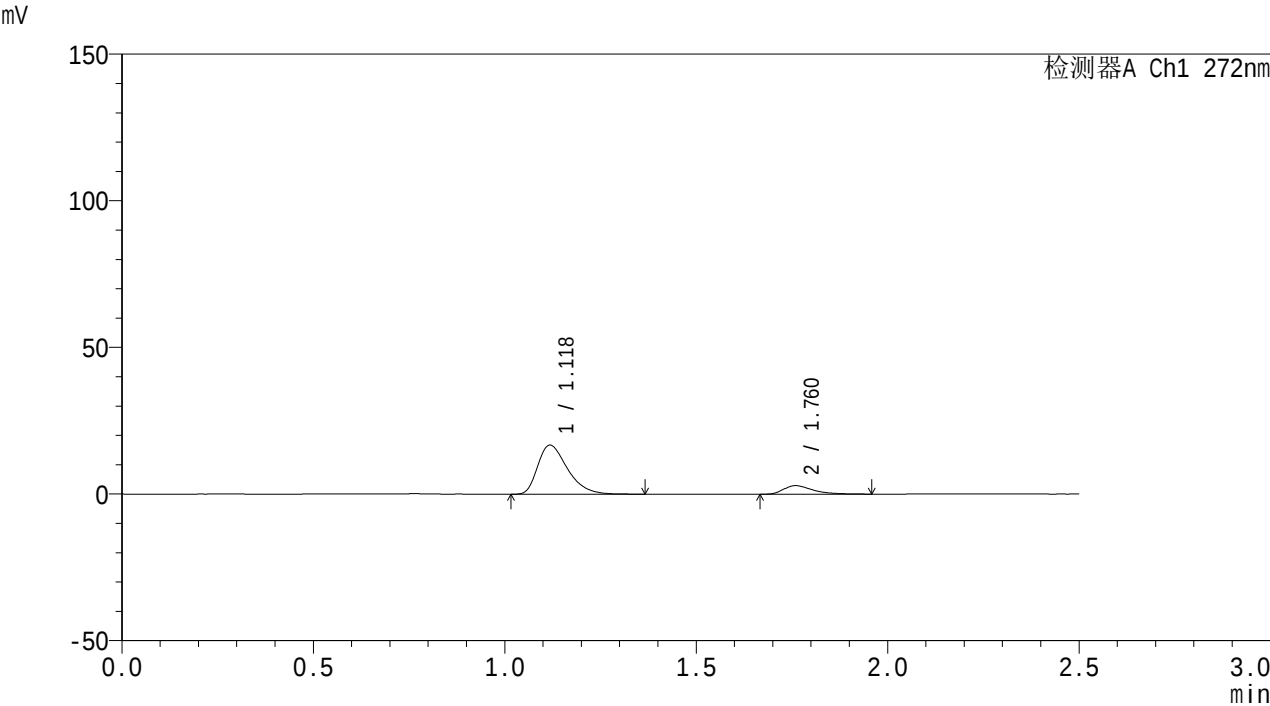
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	90462	85.342	16669	1011	1.407	--
2	1.760	15538	14.658	2888	2617	1.451	4.611
总计		105999	100.000	19557			

图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-261-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:39:53

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

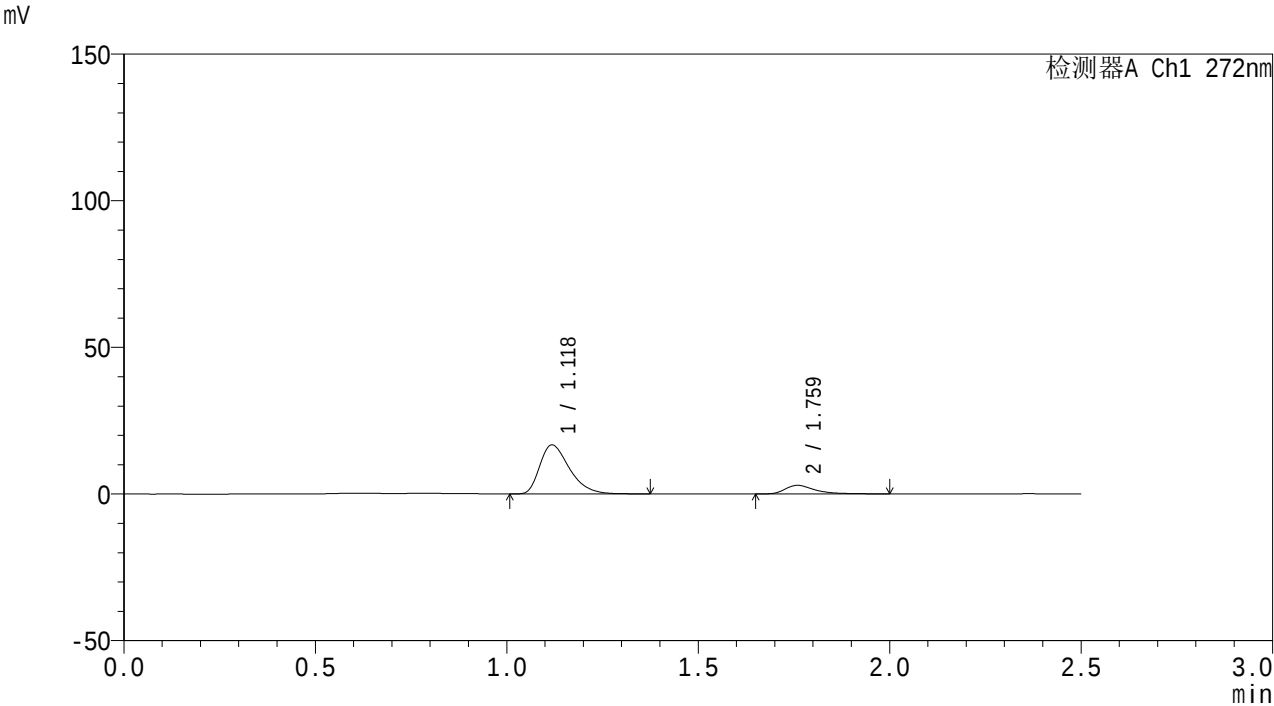
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	90491	85.088	16662	1010	1.404	--
2	1.759	15859	14.912	2912	2662	1.499	4.625
总计		106350	100.000	19575			

图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-262-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:42:47

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

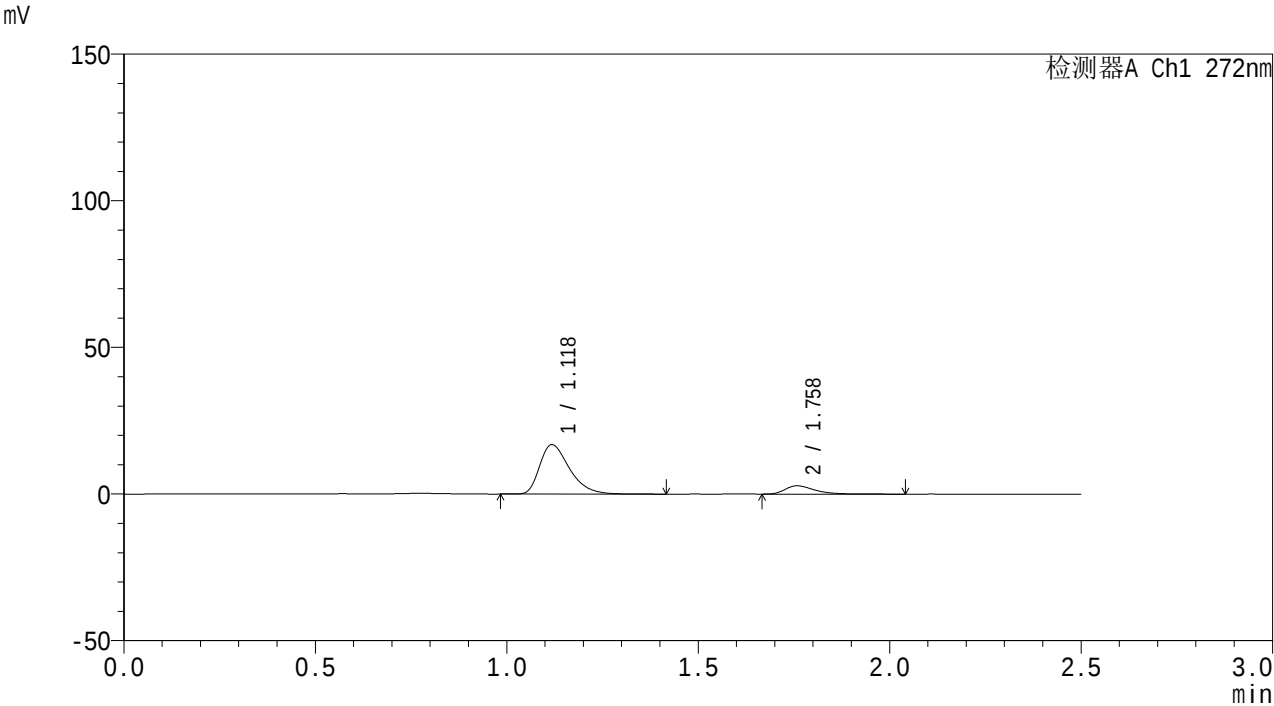
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91629	85.591	16775	1012	1.414	--
2	1.758	15426	14.409	2832	2622	1.439	4.606
总计		107056	100.000	19608			

图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-263-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:45:39

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

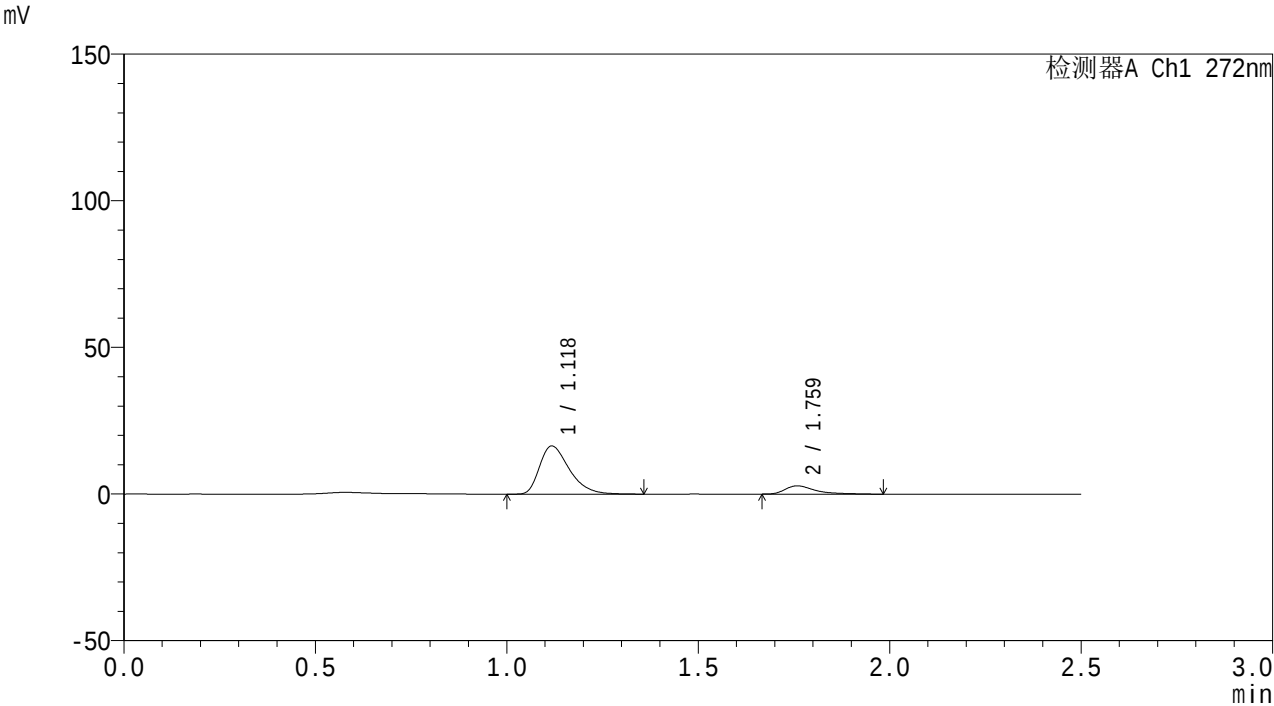
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88991	85.067	16339	1012	1.411	--
2	1.759	15622	14.933	2808	2640	1.648	4.618
总计		104612	100.000	19146			

图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-264-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:48:32

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

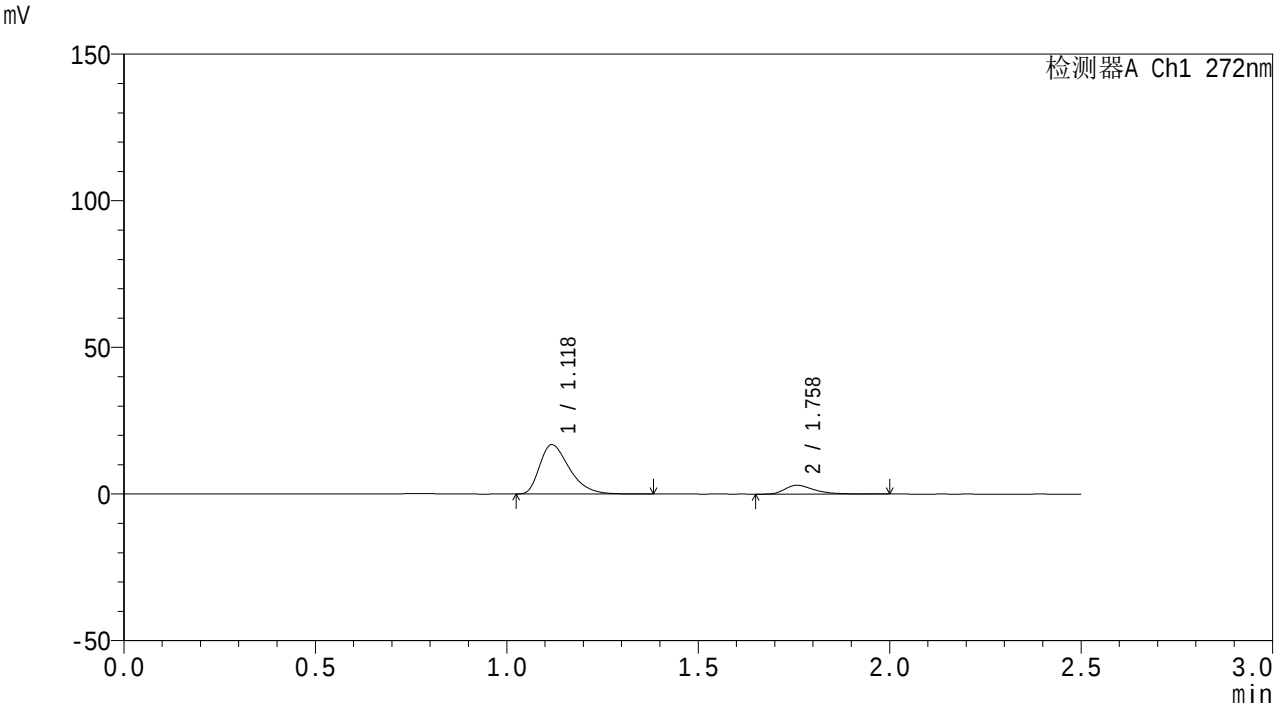
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91172	84.837	16761	1006	1.414	--
2	1.758	16295	15.163	3012	2616	1.451	4.596
总计		107467	100.000	19773			

图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-265-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:51:25

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

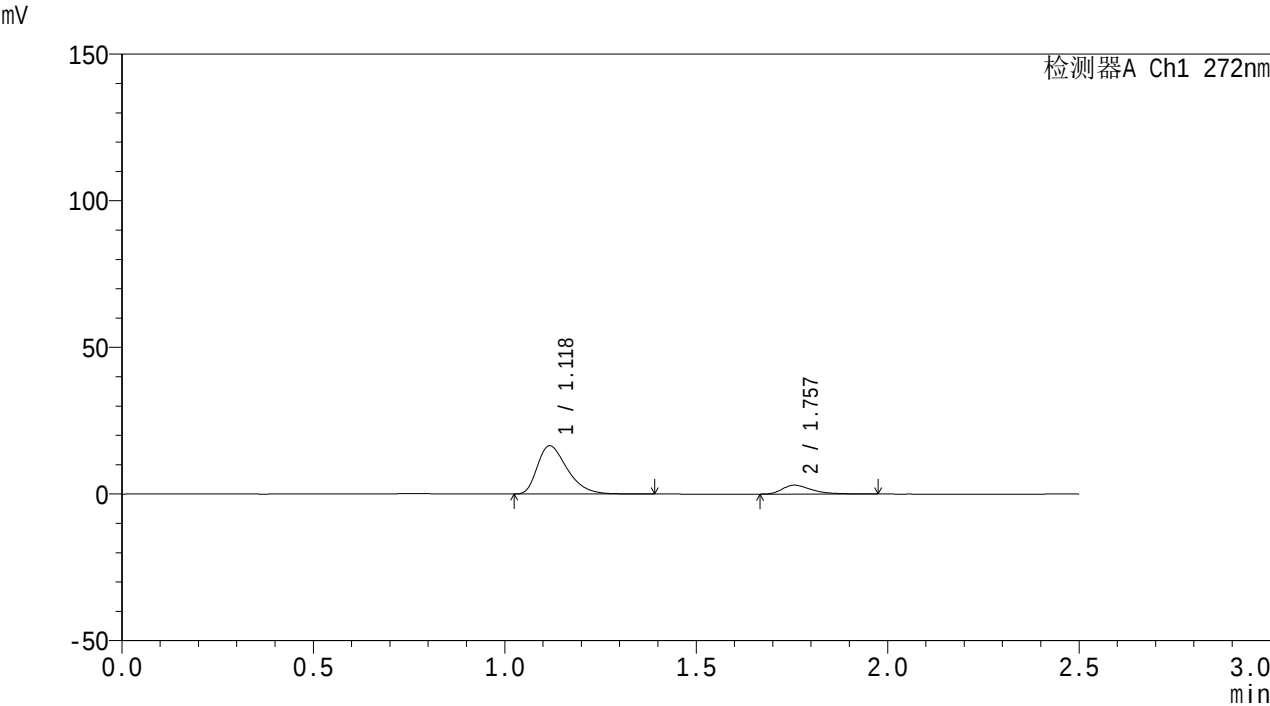
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	89214	84.514	16339	1004	1.406	--
2	1.757	16347	15.486	3055	2609	1.448	4.588
总计		105561	100.000	19394			

图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-266-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:54:18

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

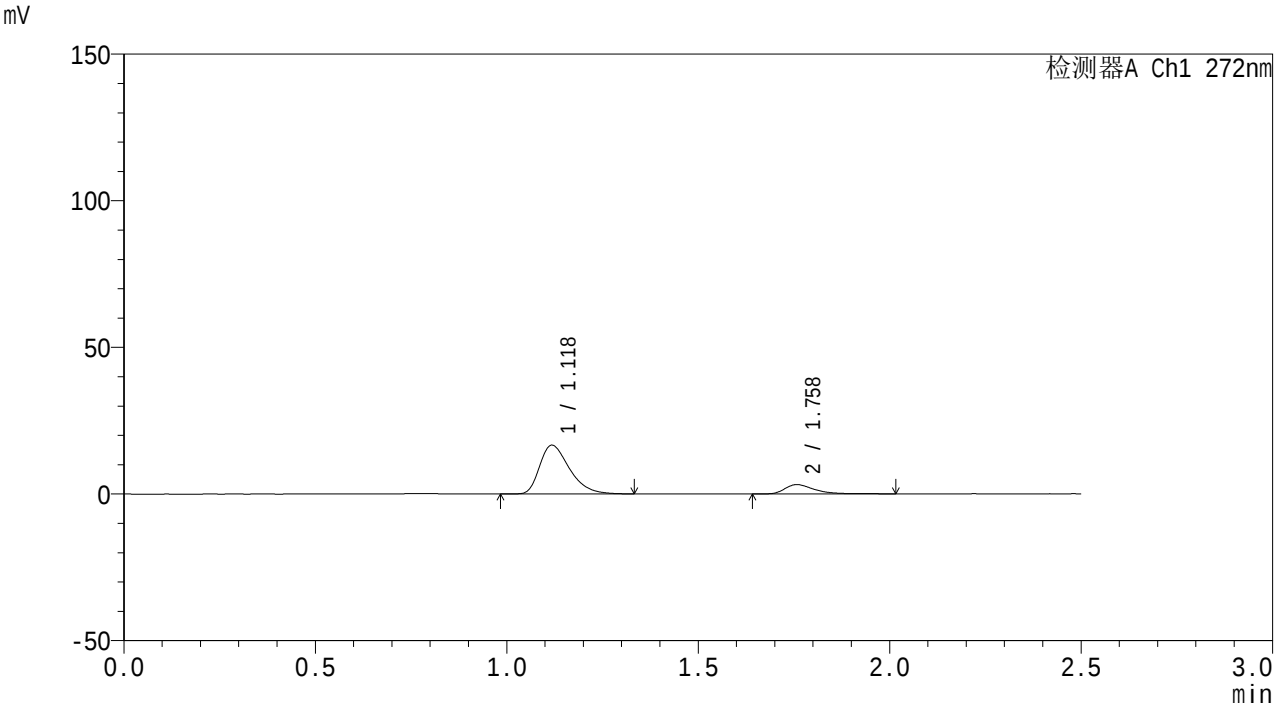
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	89762	83.872	16539	1008	1.402	--
2	1.758	17260	16.128	3189	2661	1.444	4.615
总计		107022	100.000	19729			

图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-267-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 12:57:11

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

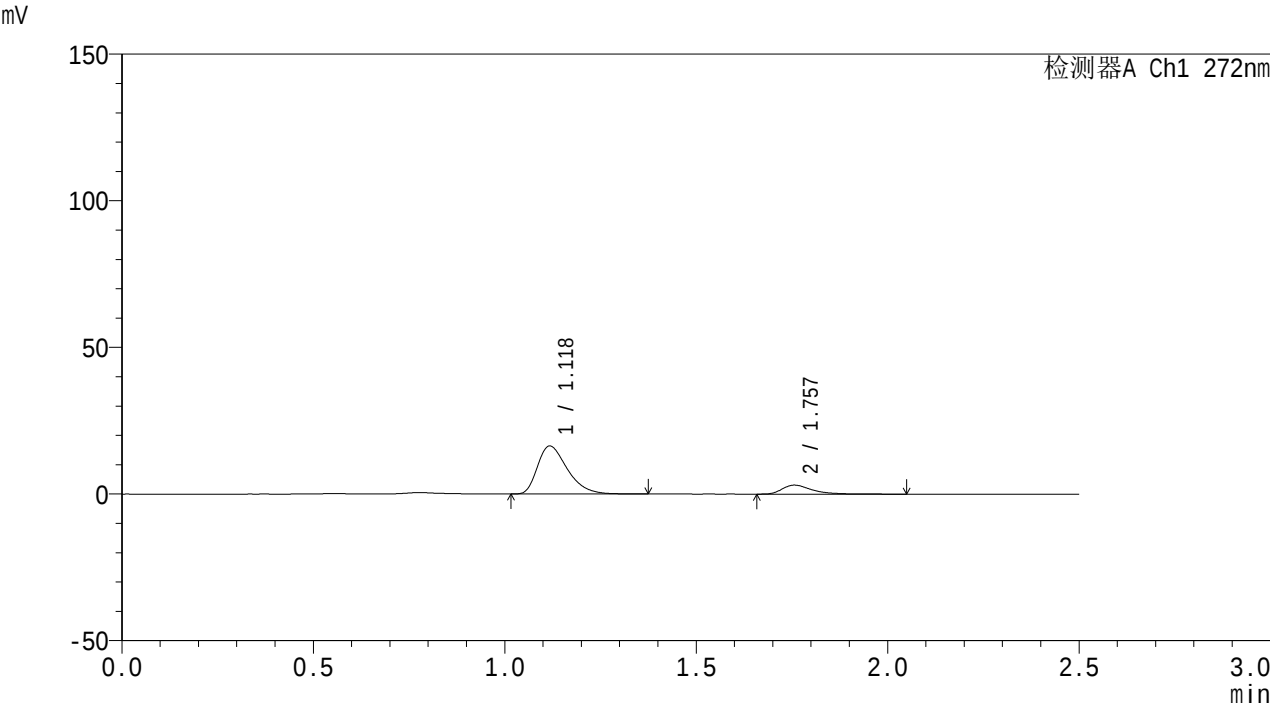
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88813	84.015	16281	1001	1.405	--
2	1.757	16898	15.985	3086	2643	1.485	4.596
总计		105712	100.000	19366			

图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-268-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:00:04

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

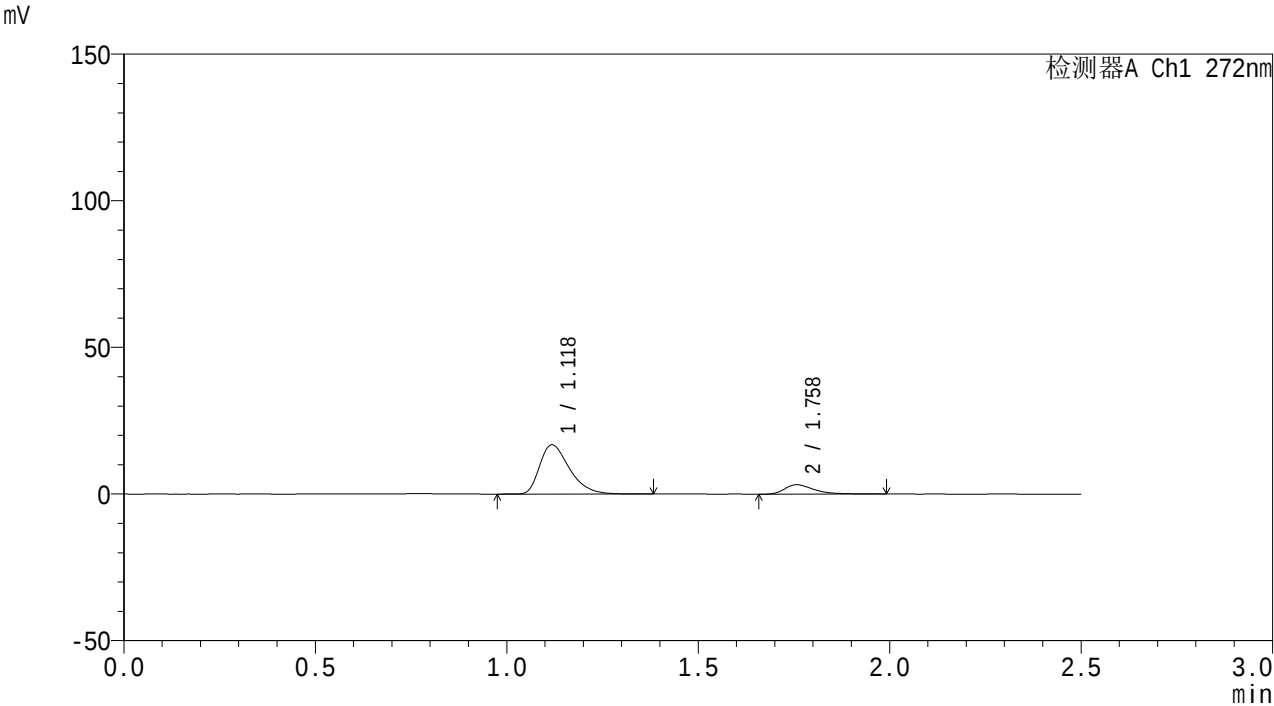
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91235	84.103	16741	1006	1.407	--
2	1.758	17245	15.897	3210	2647	1.495	4.605
总计		108480	100.000	19951			

图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-269-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:02:56

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

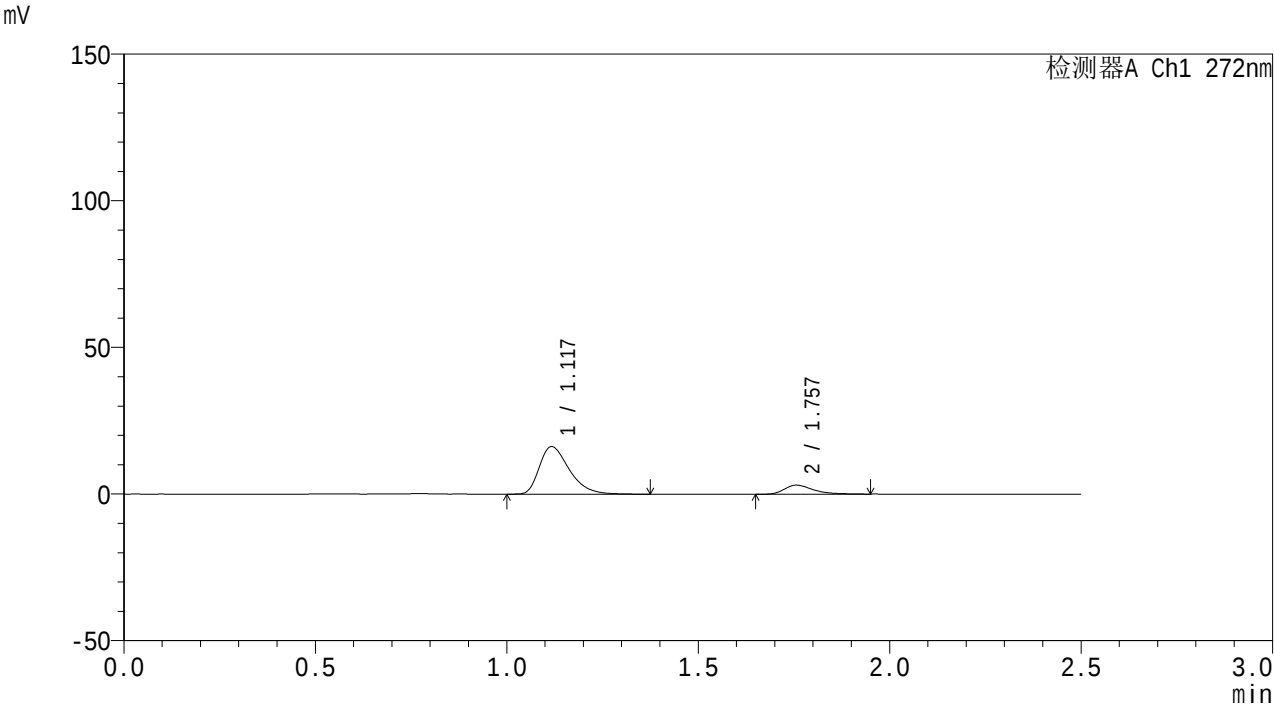
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	88224	84.436	16134	1002	1.408	--
2	1.757	16262	15.564	3099	2702	1.428	4.626
总计		104487	100.000	19233			

图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-270-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:05:49

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

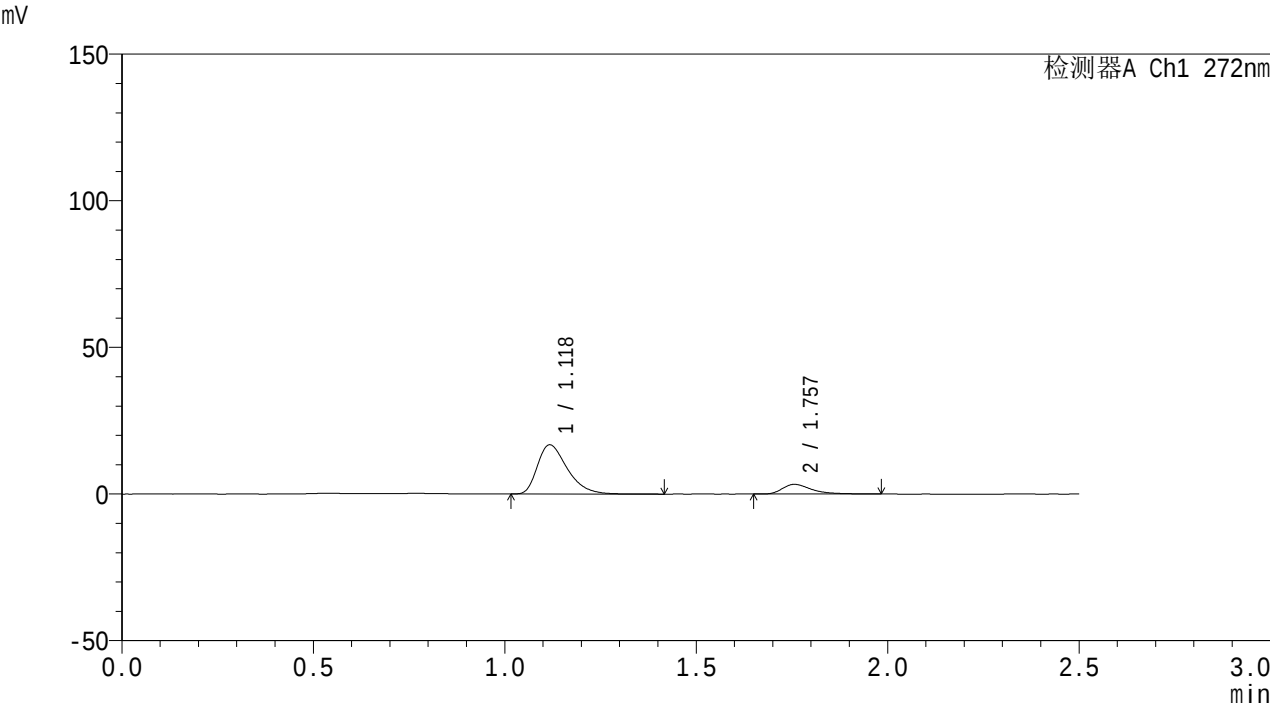
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91337	83.906	16681	1006	1.413	--
2	1.757	17520	16.094	3297	2721	1.482	4.638
总计		108857	100.000	19978			

图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-271-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:08:42

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

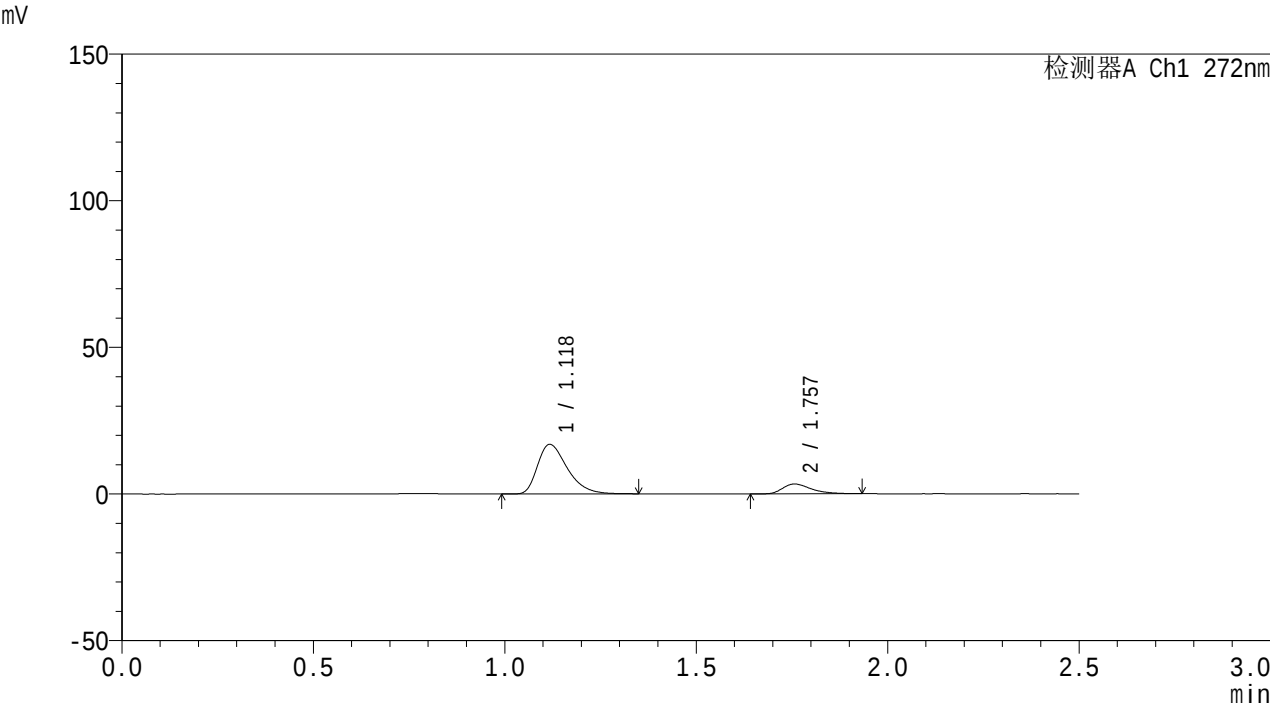
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91245	83.846	16804	1015	1.410	--
2	1.757	17580	16.154	3364	2745	1.431	4.657
总计		108825	100.000	20168			

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-272-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:11:36

处理时间(V4): 2026/04/10 09:51:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

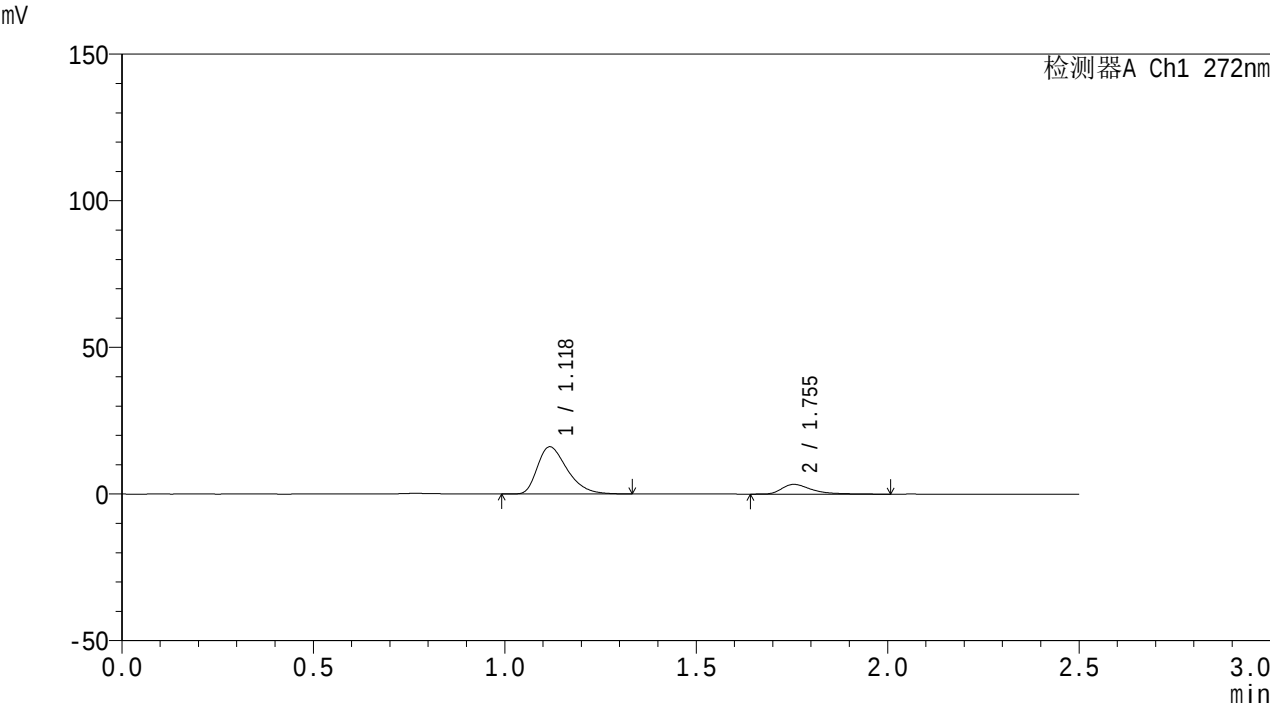
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	86867	82.707	15977	1003	1.399	--
2	1.755	18163	17.293	3337	2641	1.511	4.592
总计		105031	100.000	19314			

图45 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-273-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:14:29

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

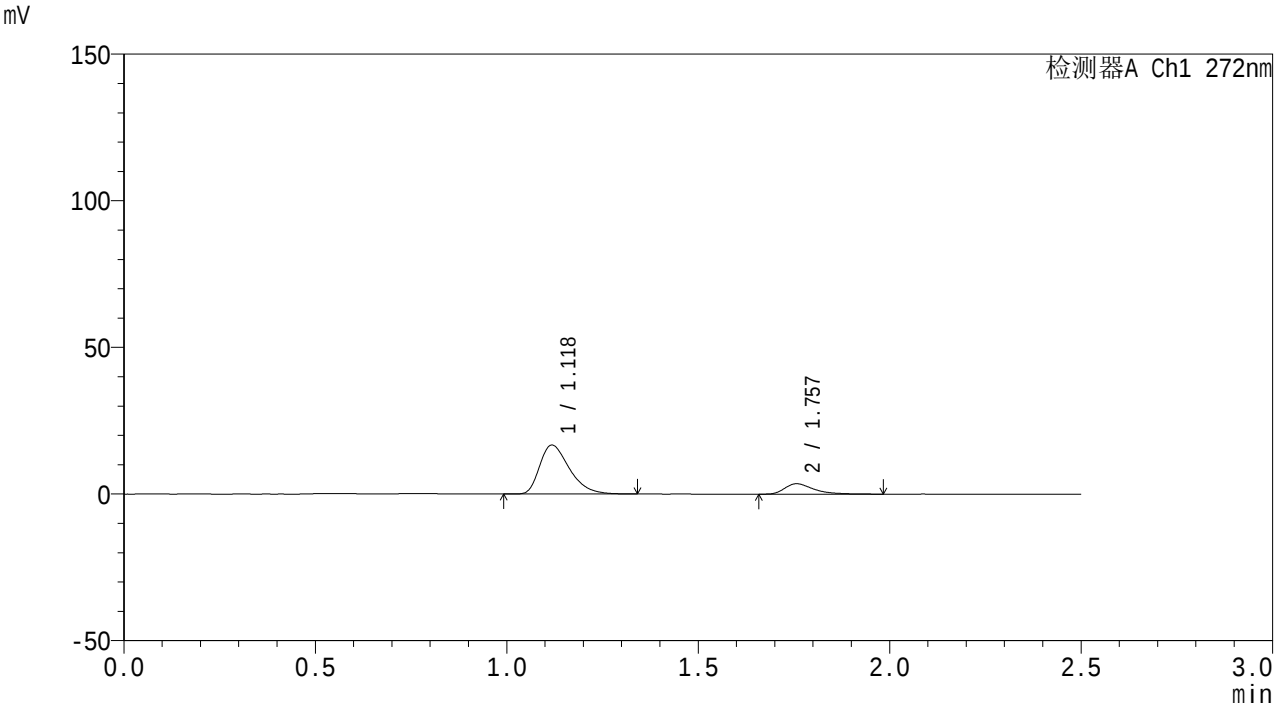
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	90191	82.588	16615	1012	1.401	--
2	1.757	19015	17.412	3558	2722	1.511	4.640
总计		109205	100.000	20174			

图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-274-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:17:23

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

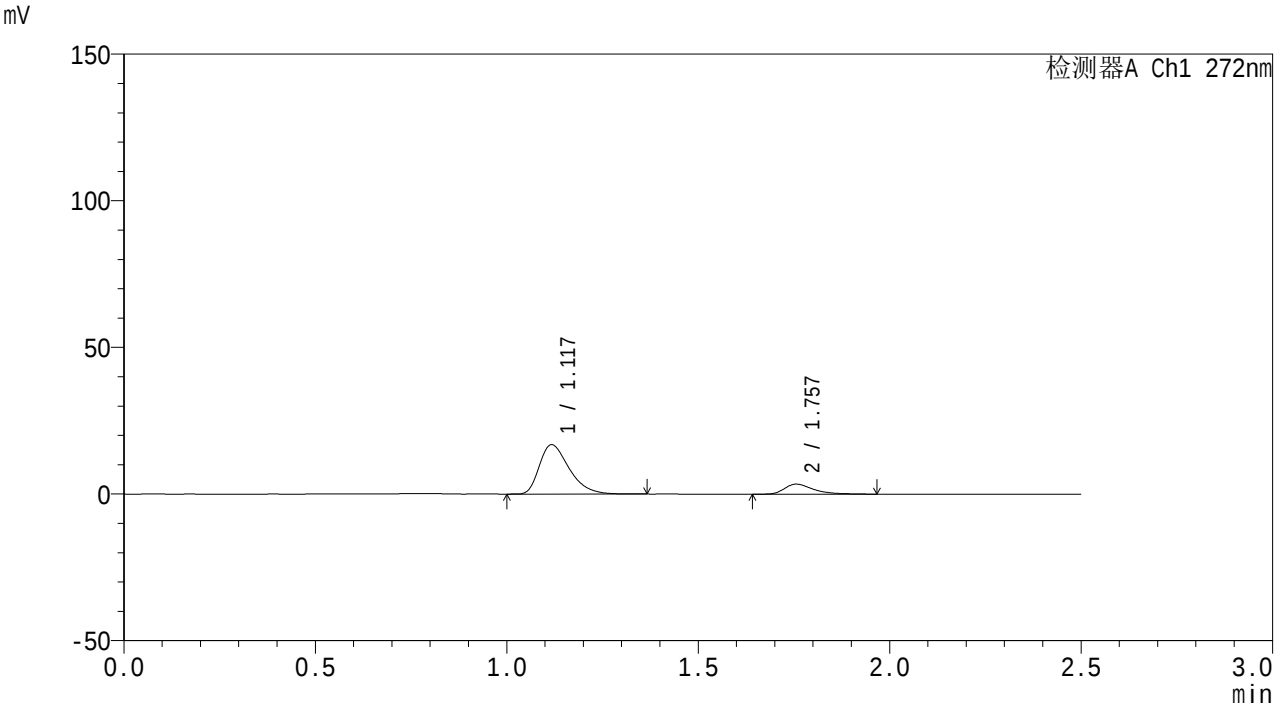
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	91034	83.346	16722	1007	1.407	--
2	1.757	18190	16.654	3428	2792	1.494	4.667
总计		109224	100.000	20150			

图47 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-275-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:20:16

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:51:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

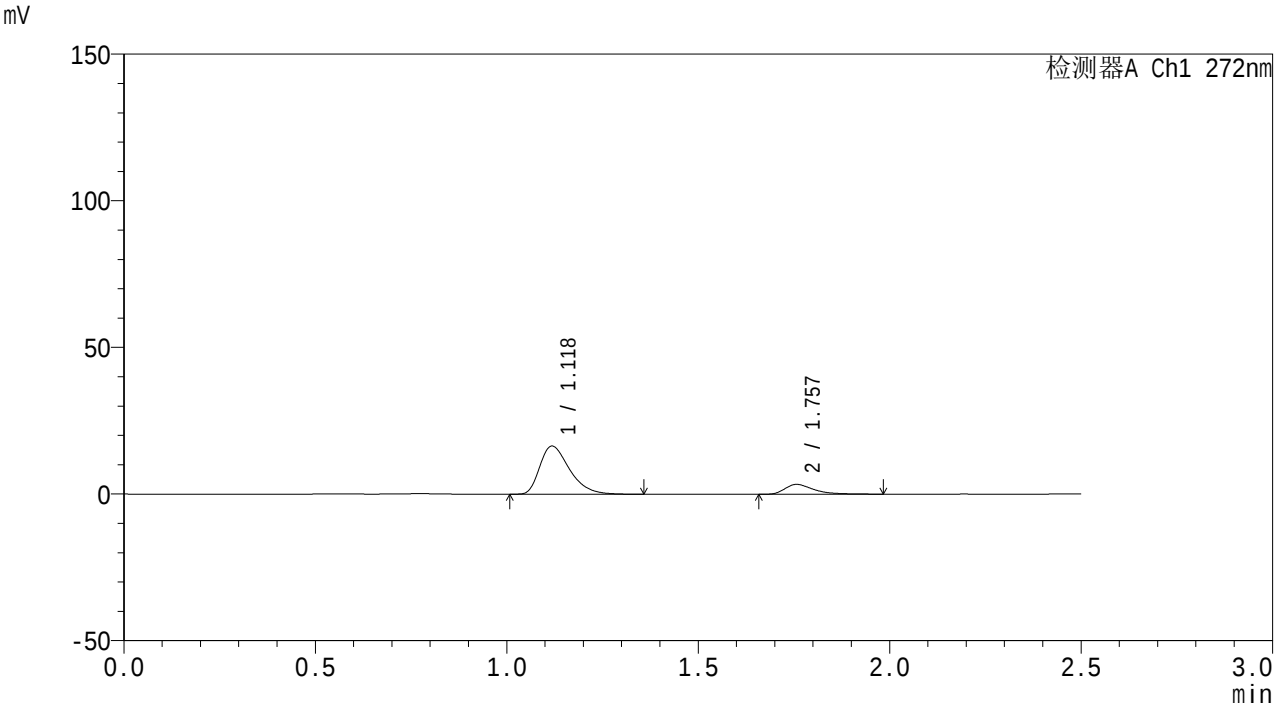
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88449	83.312	16352	1017	1.409	--
2	1.757	17717	16.688	3354	2781	1.527	4.670
总计		106166	100.000	19706			

图48 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-276-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:23:10

处理时间(V4): 2026/04/10 09:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

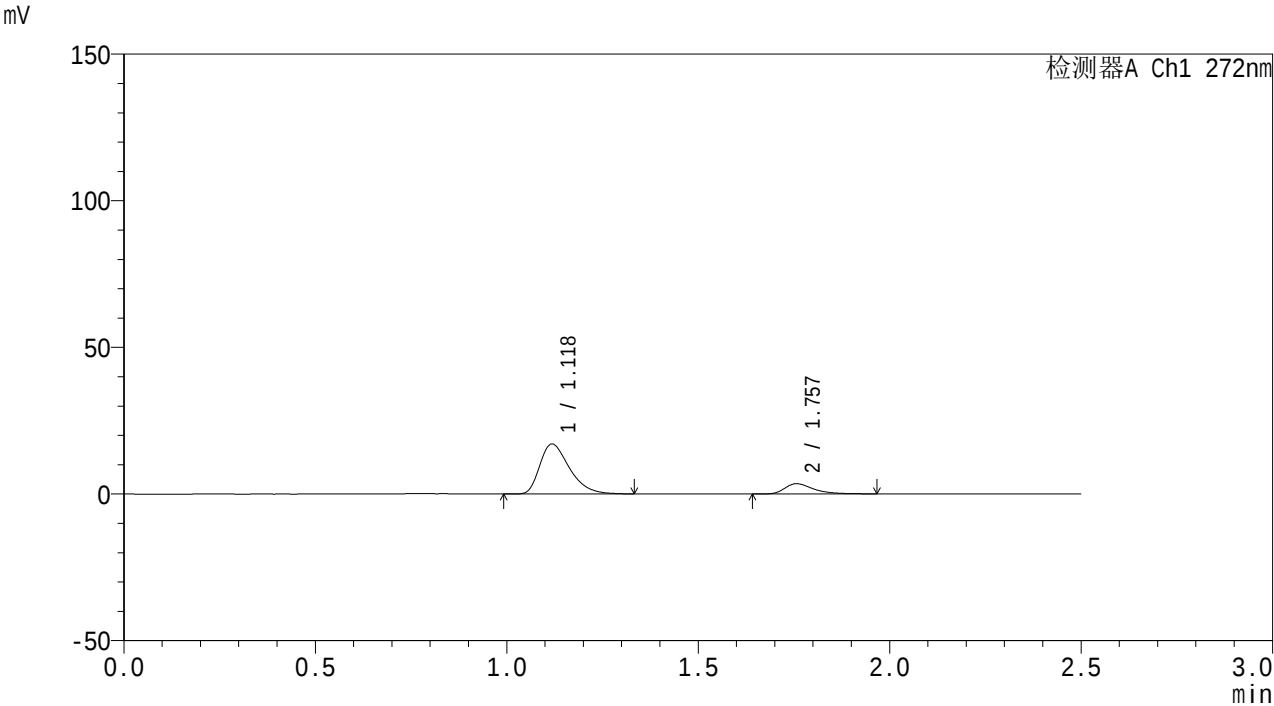
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	92089	83.563	16975	1013	1.406	--
2	1.757	18113	16.437	3486	2862	1.457	4.696
总计		110203	100.000	20462			

图49 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-277-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:26:04

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

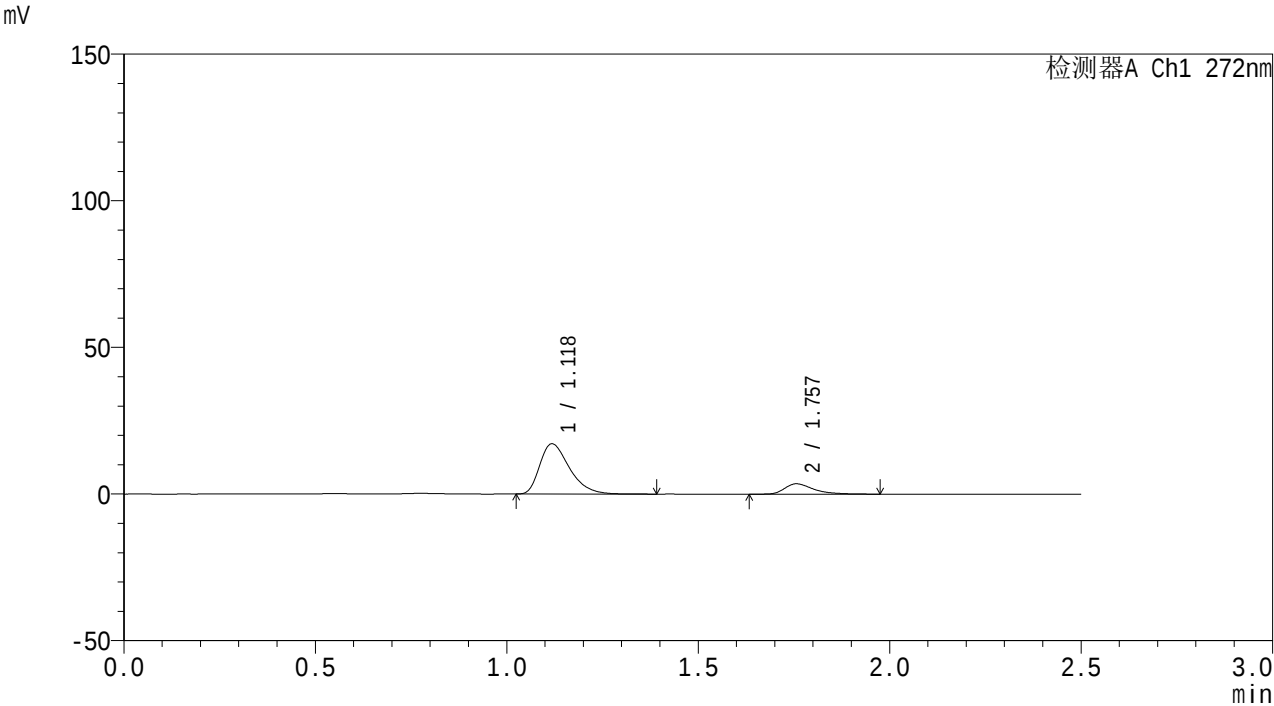
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	92690	83.272	17088	1018	1.408	--
2	1.757	18620	16.728	3535	2774	1.455	4.668
总计		111310	100.000	20623			

图50 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-278-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:28:57

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

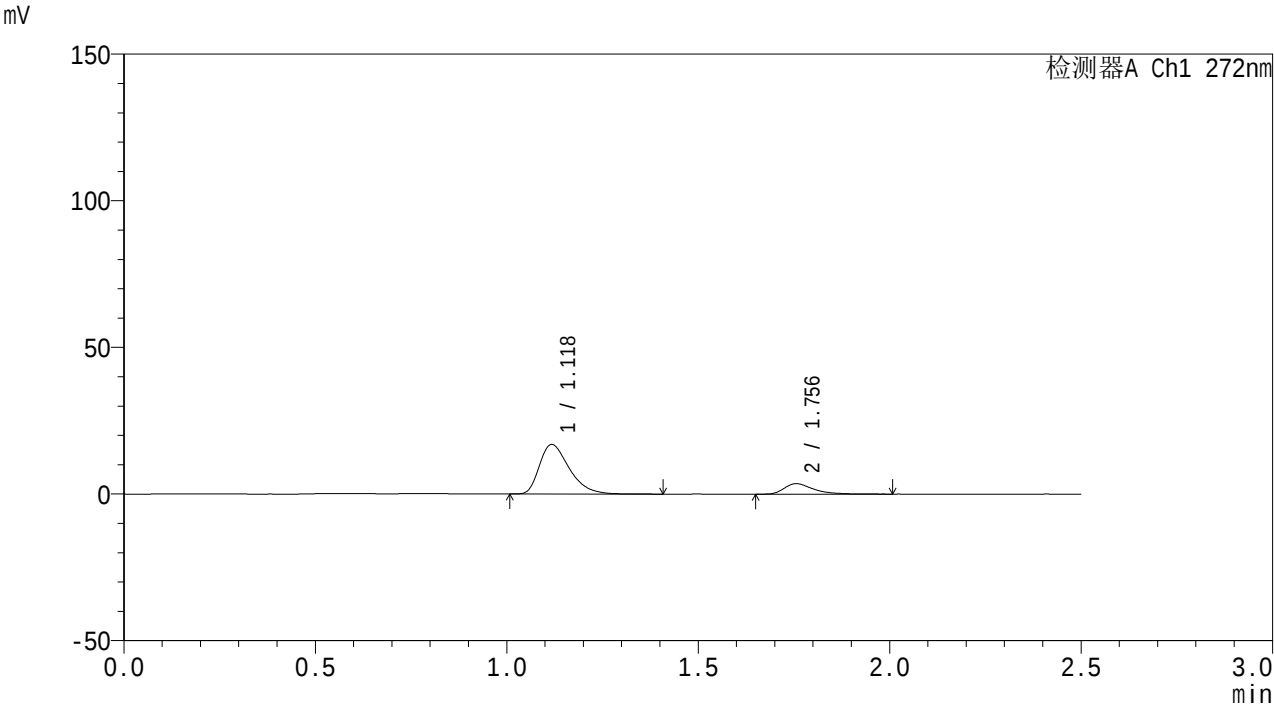
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91812	82.720	16788	1005	1.415	--
2	1.756	19179	17.280	3606	2730	1.472	4.635
总计		110991	100.000	20394			

图51 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-279-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:31:51

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

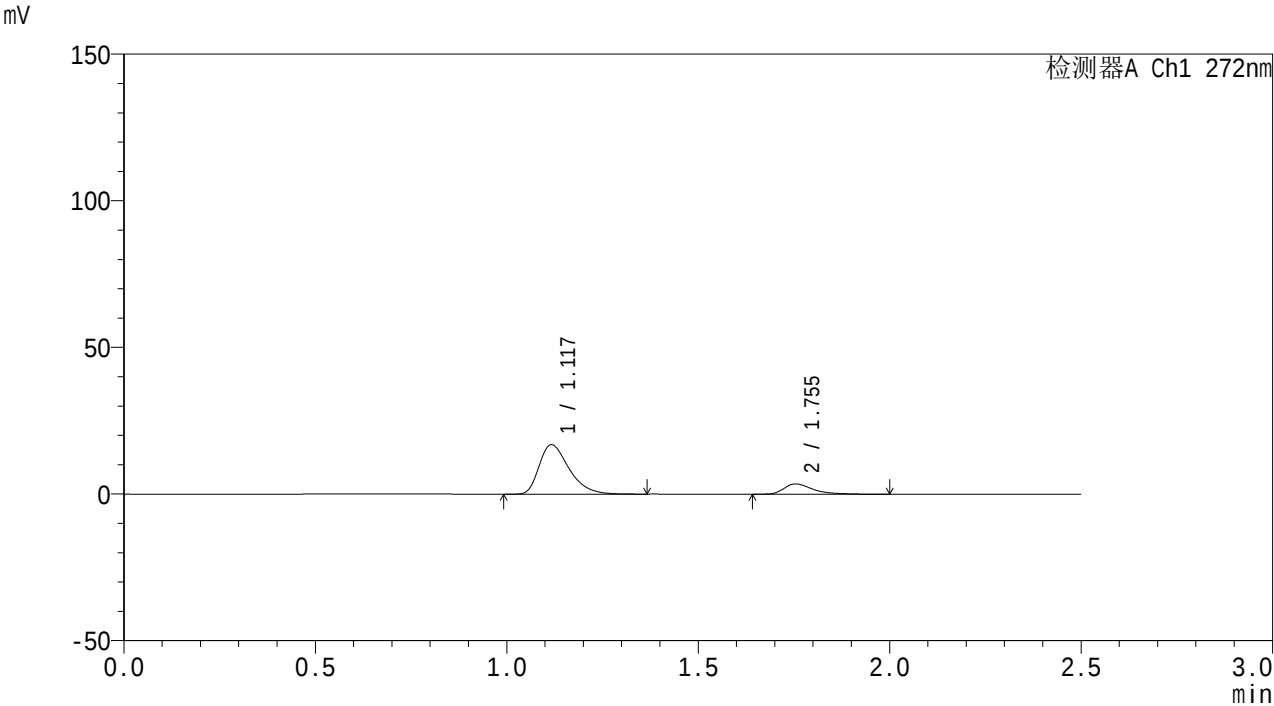
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	91474	83.168	16756	1003	1.410	--
2	1.755	18514	16.832	3527	2793	1.483	4.659
总计		109988	100.000	20283			

图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-280-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:34:45

处理时间(V4): 2026/04/10 09:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

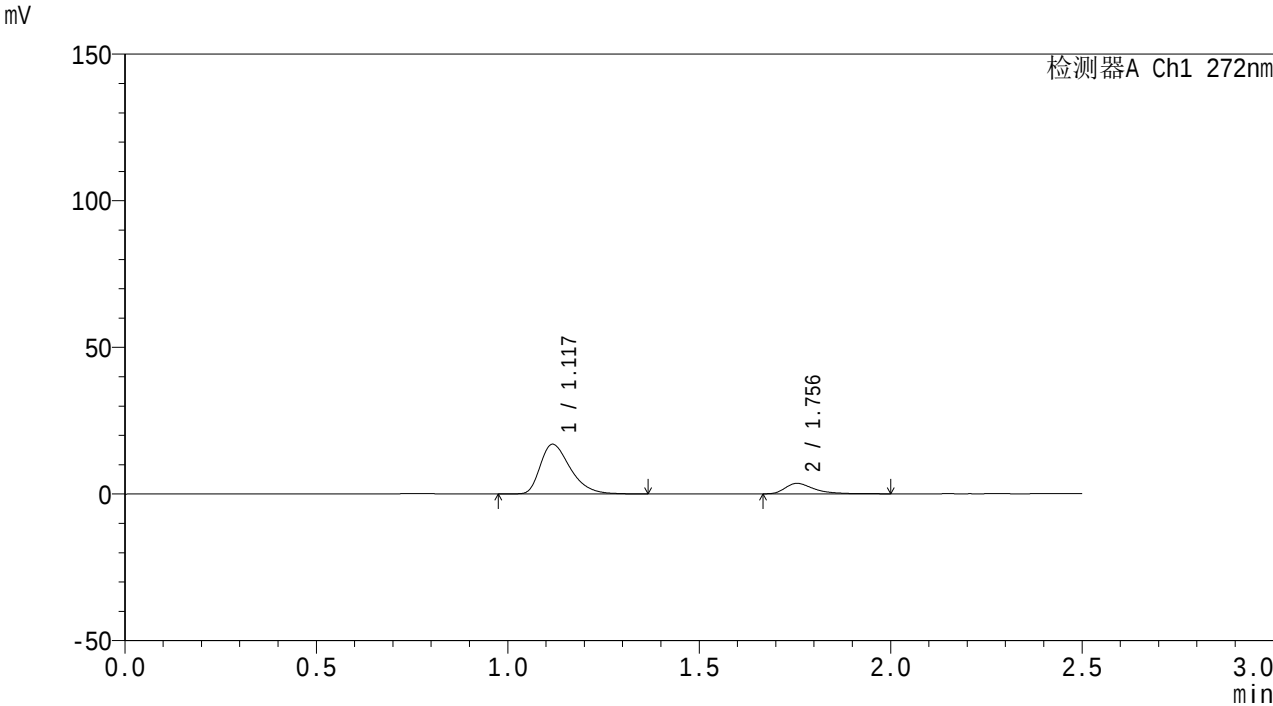
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	92120	82.819	16835	1000	1.397	--
2	1.756	19110	17.181	3618	2792	1.480	4.655
总计		111230	100.000	20453			

图53 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-281-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:37:39

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

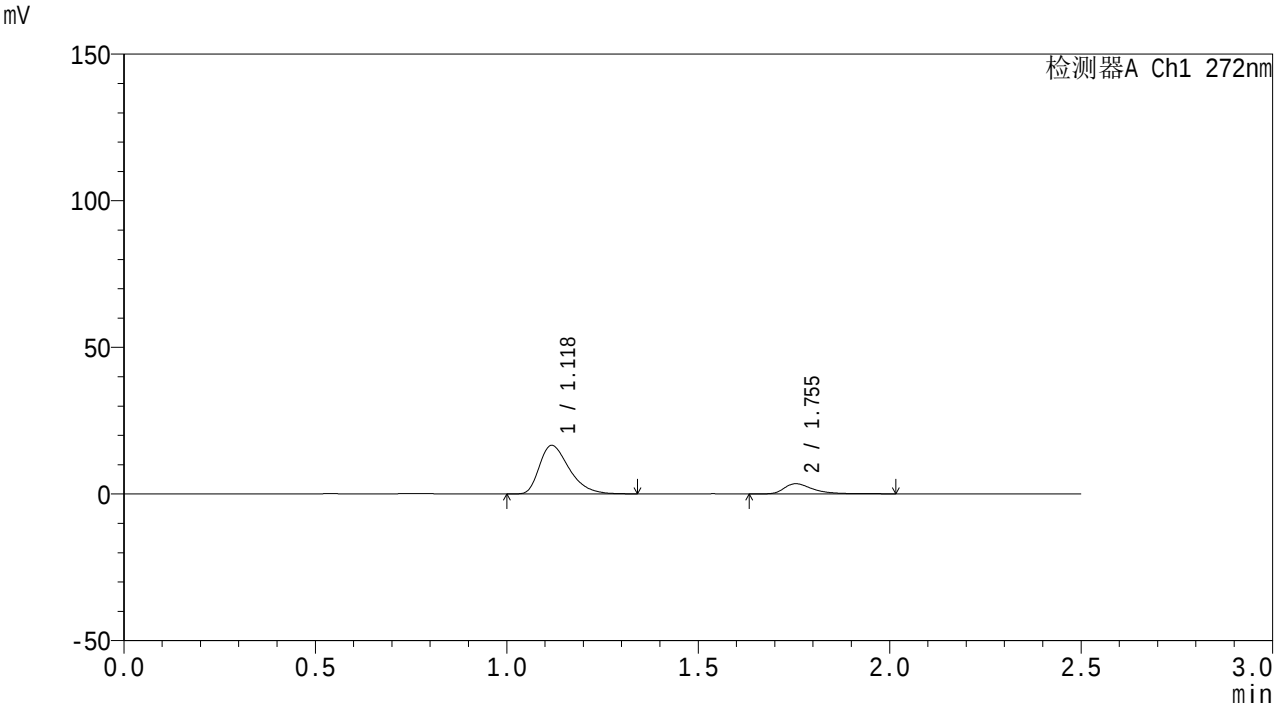
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	89558	82.988	16450	1006	1.410	--
2	1.755	18359	17.012	3484	2851	1.492	4.681
总计		107917	100.000	19934			

图54 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-282-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:40:33

处理时间(V4): 2026/04/10 09:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

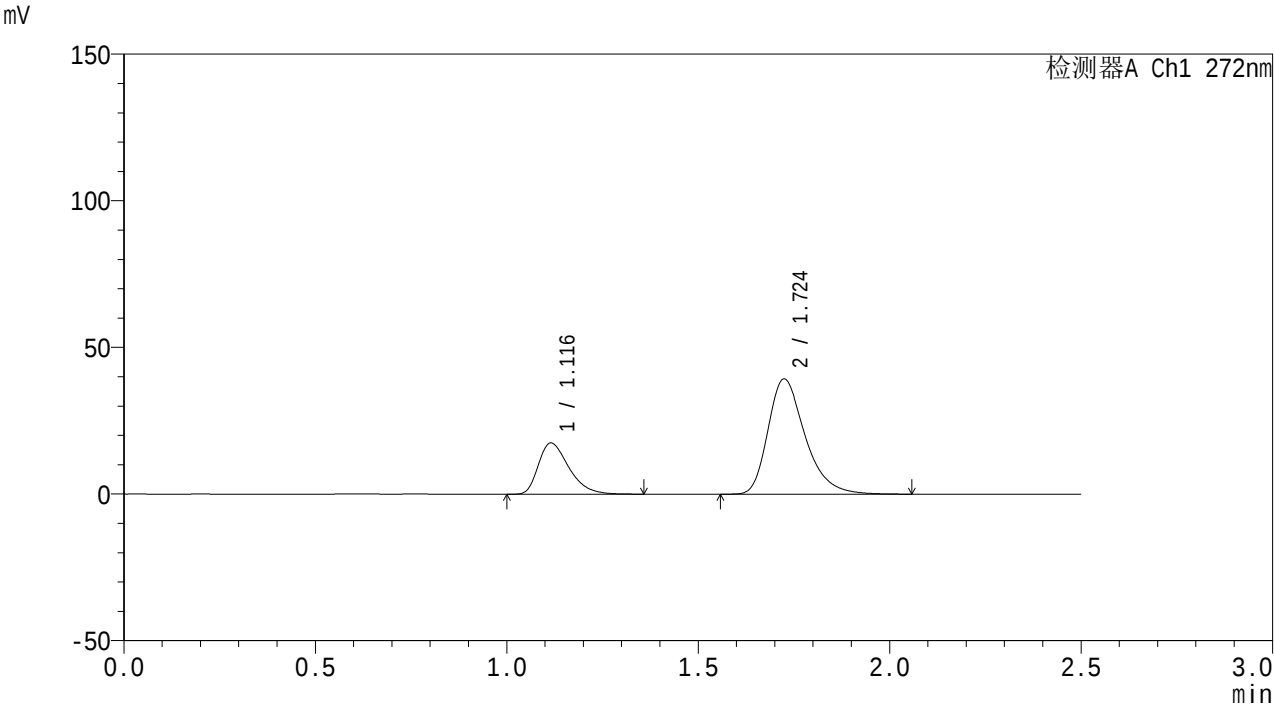
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96967	26.710	17459	952	1.398	--
2	1.724	266073	73.290	39262	1571	1.340	3.819
总计		363040	100.000	56721			

图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-283-4 - FA4456p-cbjz-1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:43:26

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

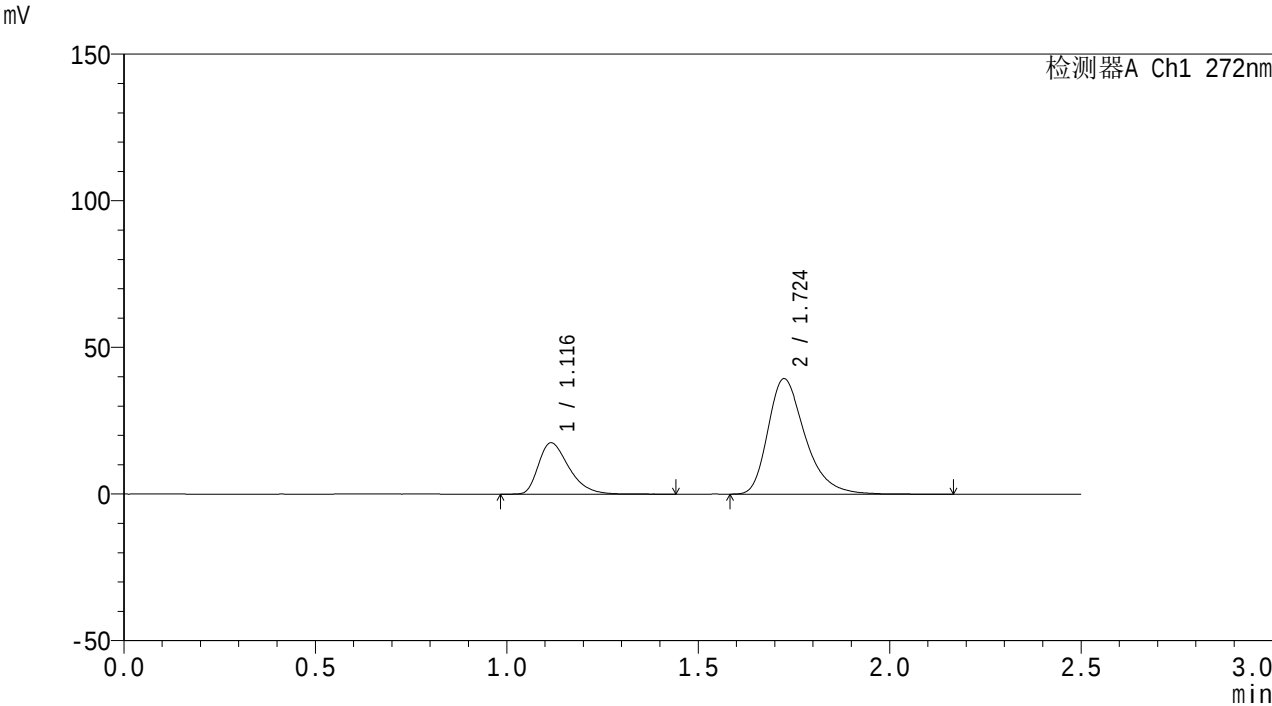
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	97436	26.768	17487	960	1.406	--
2	1.724	266563	73.232	39320	1574	1.344	3.825
总计		363999	100.000	56807			

图56 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-284-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:46:21

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

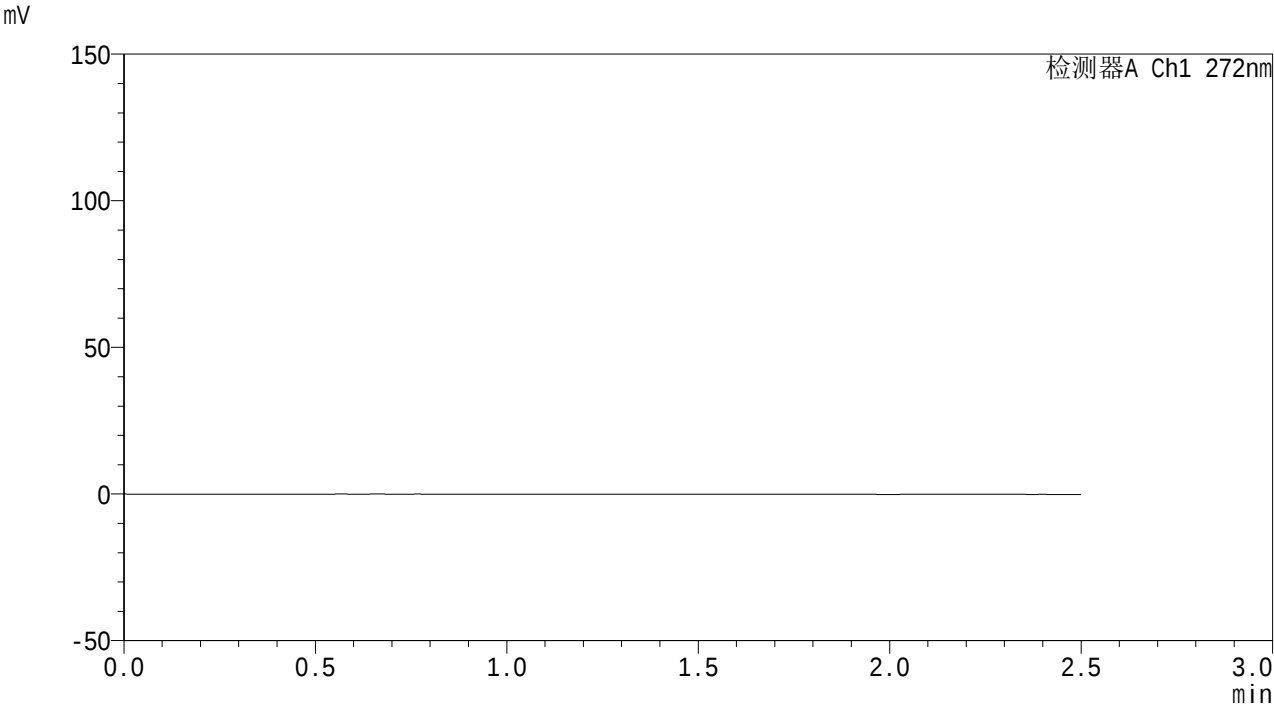
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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57 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
溶剂



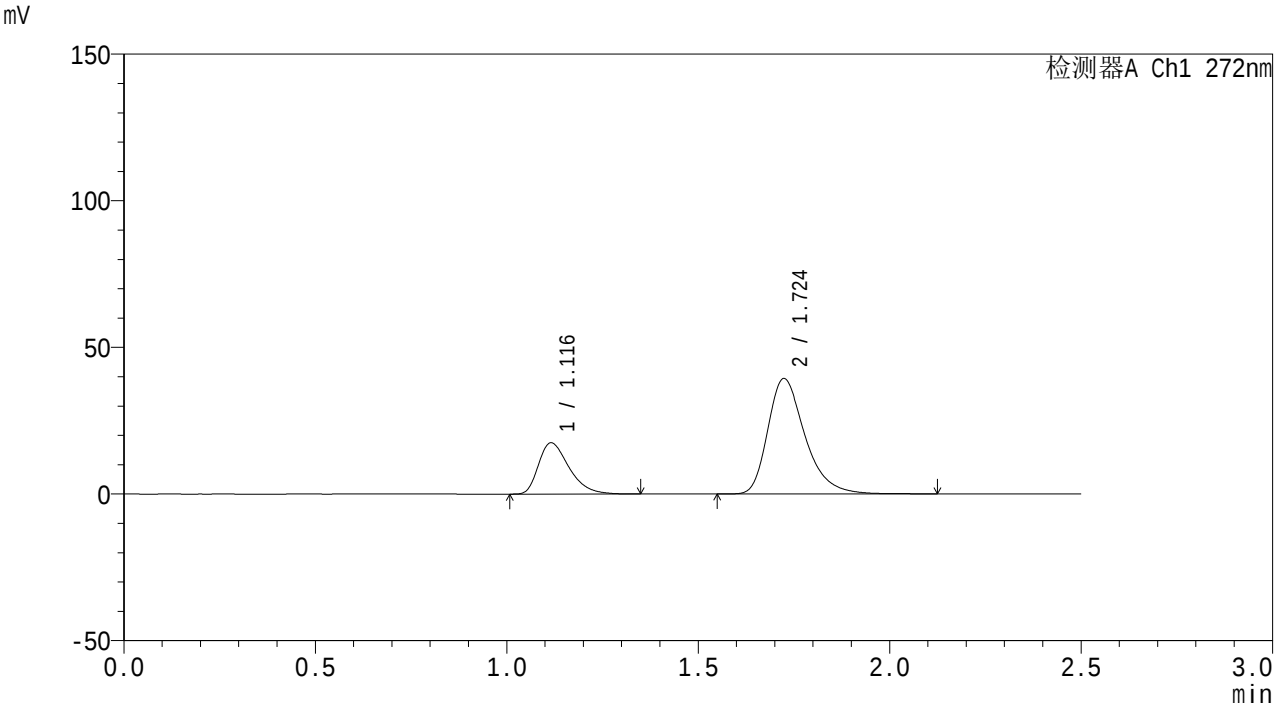
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-285-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 13:49:16
处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.116	96961	26.626	17464	959	1.406	--
2	1.724	267201	73.374	39364	1573	1.341	3.822
总计		364163	100.000	56829			

图58 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-286-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:52:11

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

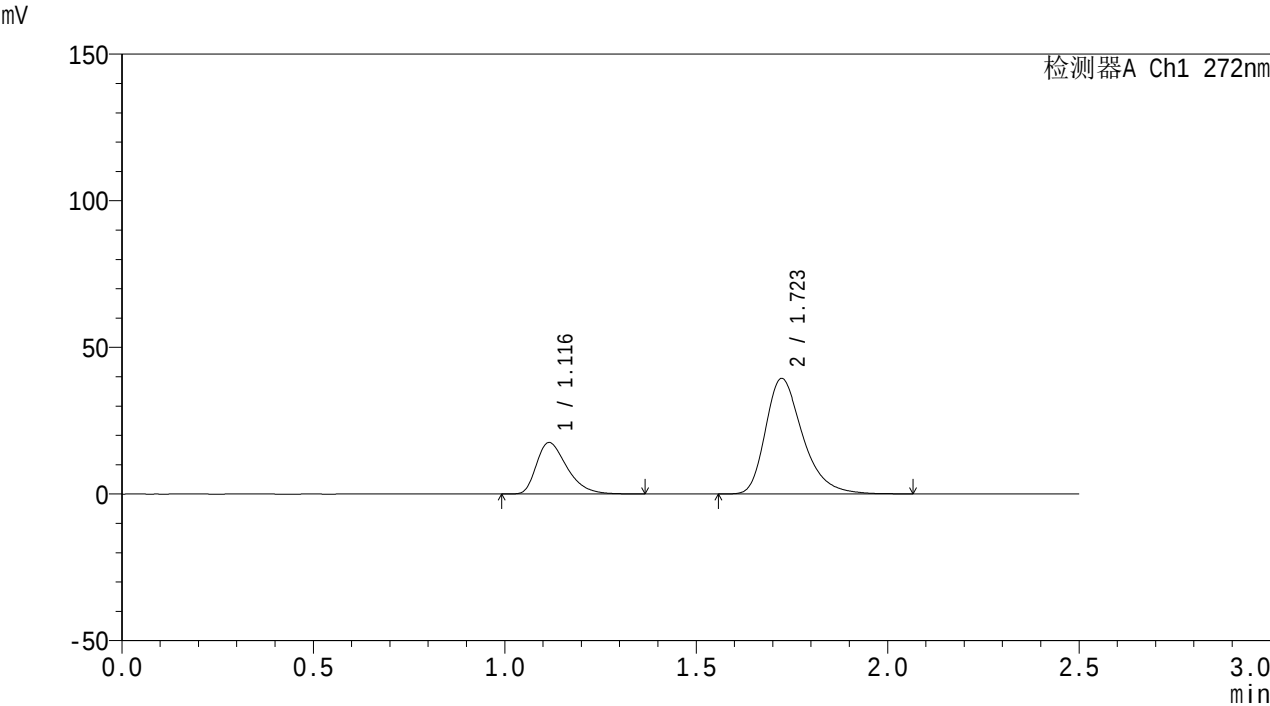
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	97249	26.728	17508	956	1.402	--
2	1.723	266596	73.272	39373	1568	1.343	3.813
总计		363845	100.000	56881			

图59 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



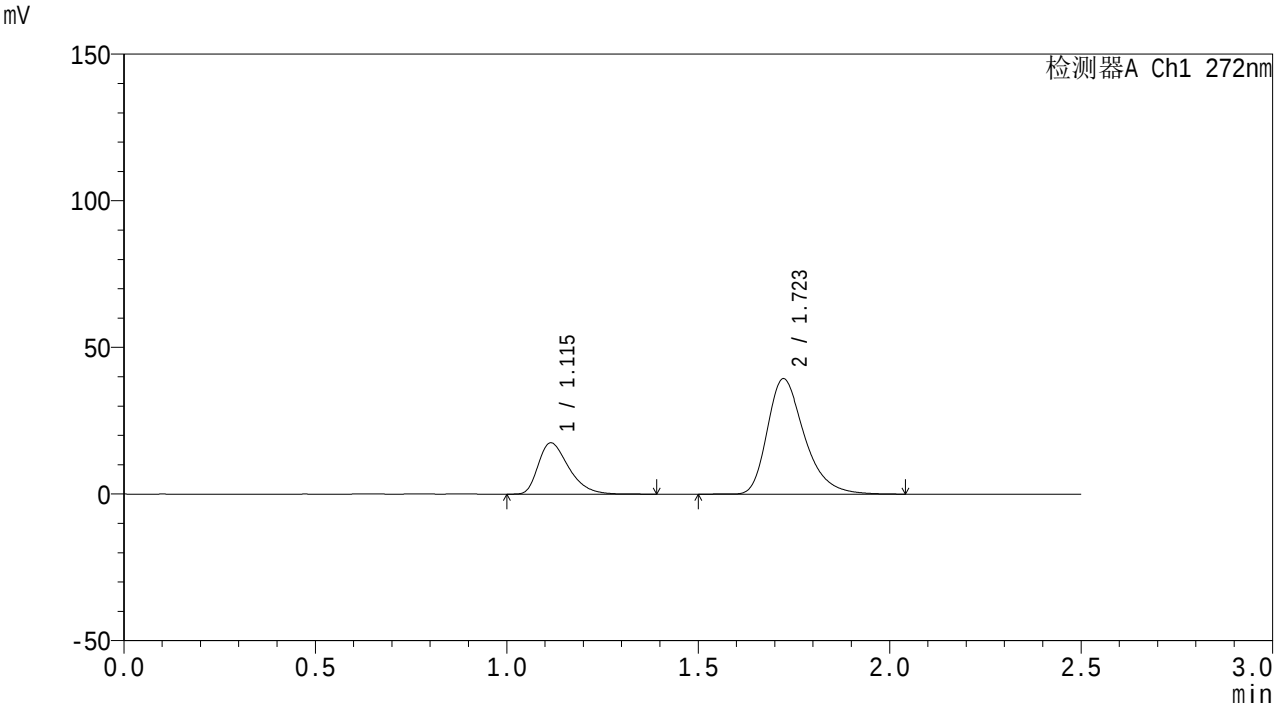
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-287-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 13:55:06
处理时间(V4): 2026/04/10 09:52:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.115	97080	26.702	17498	959	1.399	--
2	1.723	266491	73.298	39383	1569	1.336	3.819
总计		363571	100.000	56881			

图60 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-288-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 13:58:00

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

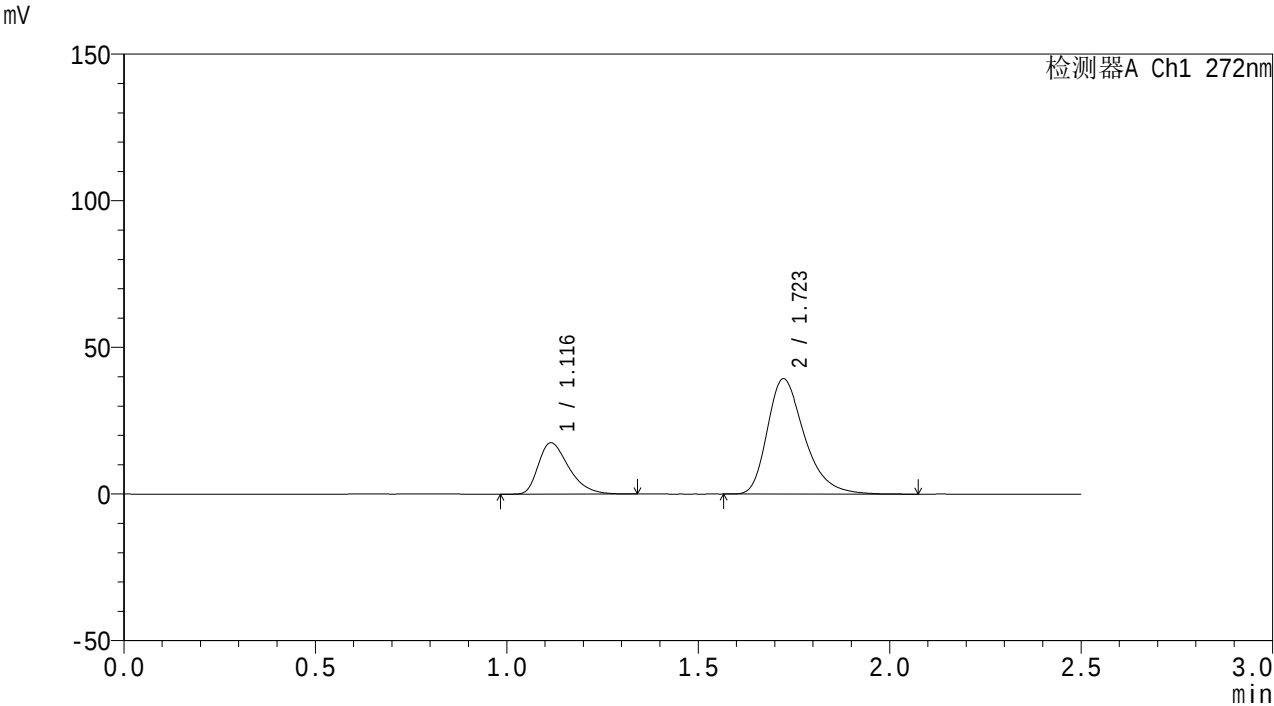
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96808	26.692	17477	957	1.399	--
2	1.723	265876	73.308	39339	1569	1.341	3.814
总计		362684	100.000	56816			

图61 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-289-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:00:54

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

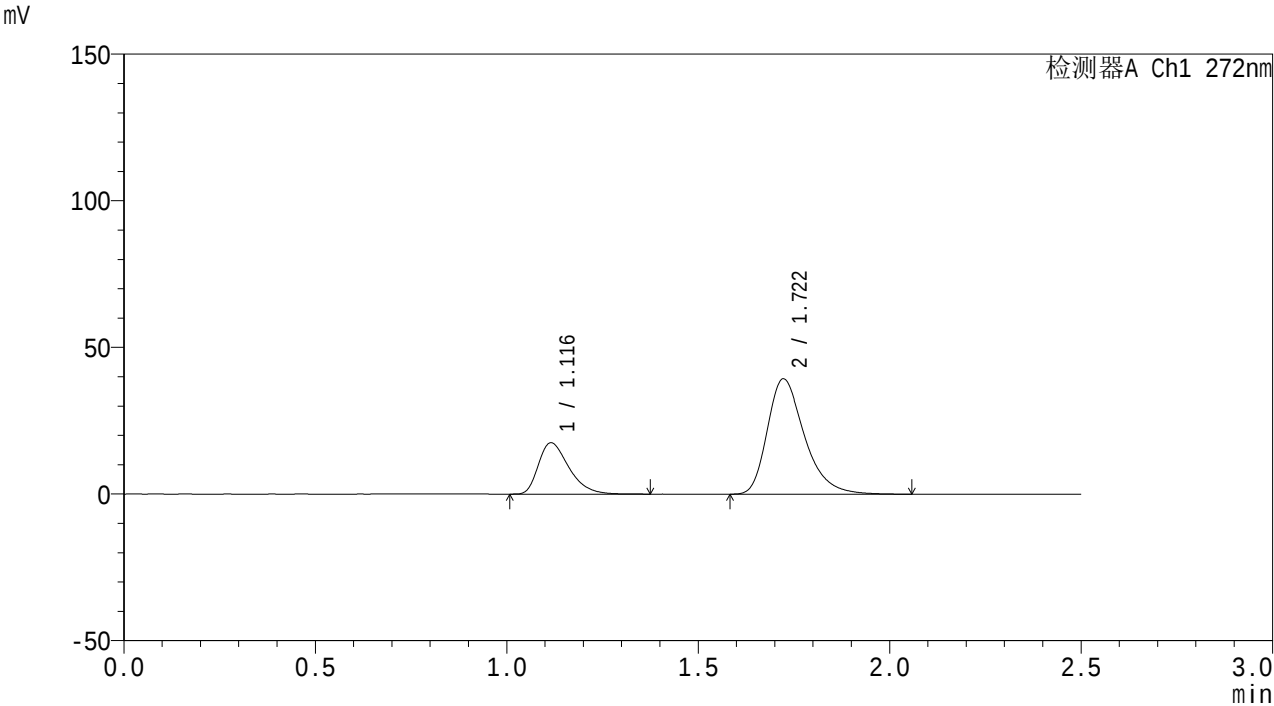
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96963	26.686	17479	959	1.400	--
2	1.722	266387	73.314	39349	1566	1.340	3.813
总计		363349	100.000	56828			

图62 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-290-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:03:48

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

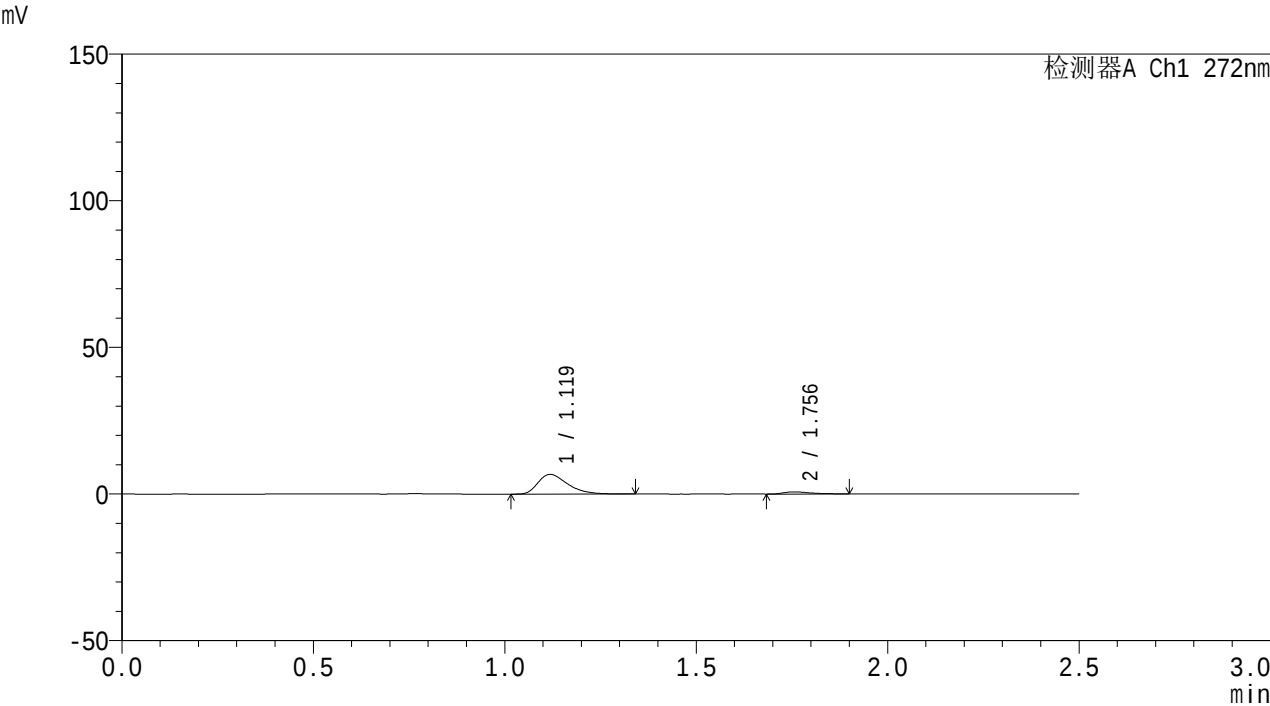
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	36463	91.137	6721	1018	1.408	--
2	1.756	3546	8.863	729	3152	1.478	4.805
总计		40009	100.000	7449			

图63 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-291-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:06:43

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

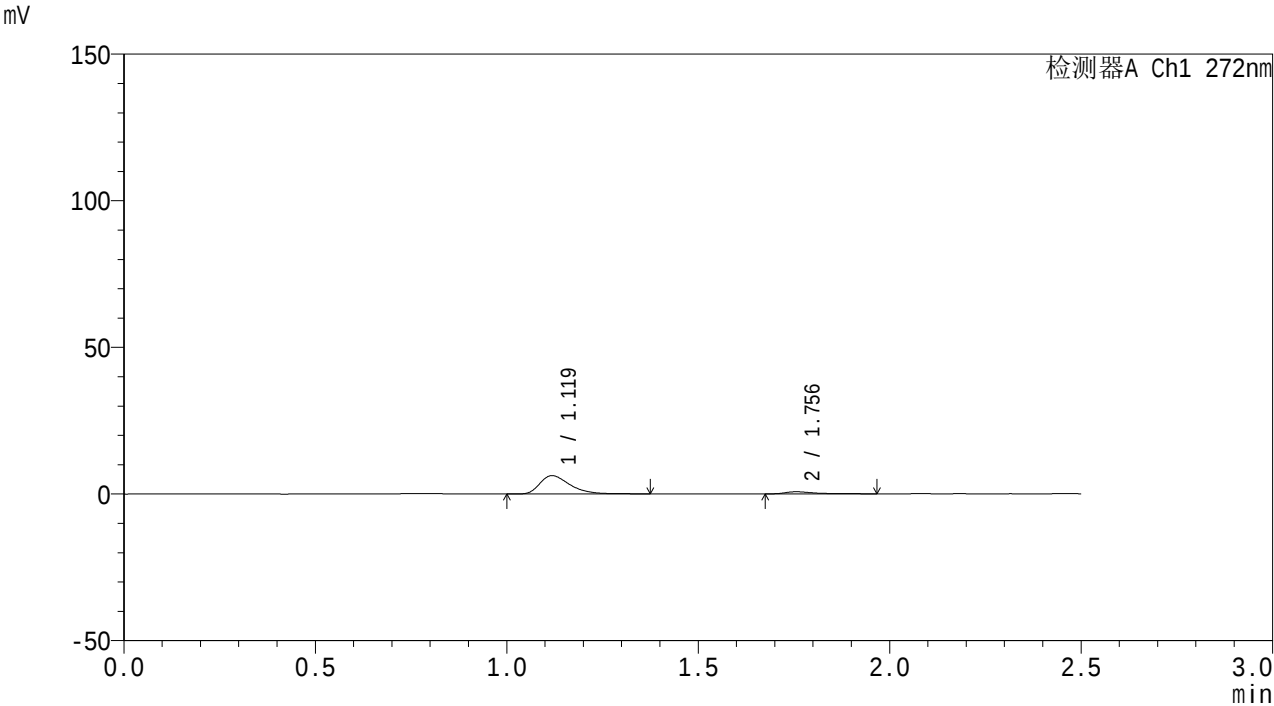
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	33712	90.063	6200	1018	1.412	--
2	1.756	3719	9.937	730	3143	1.608	4.802
总计		37431	100.000	6930			

图64 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-13/28-292-5 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:09:37

处理时间(V5): 2026/04/10 09:59:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

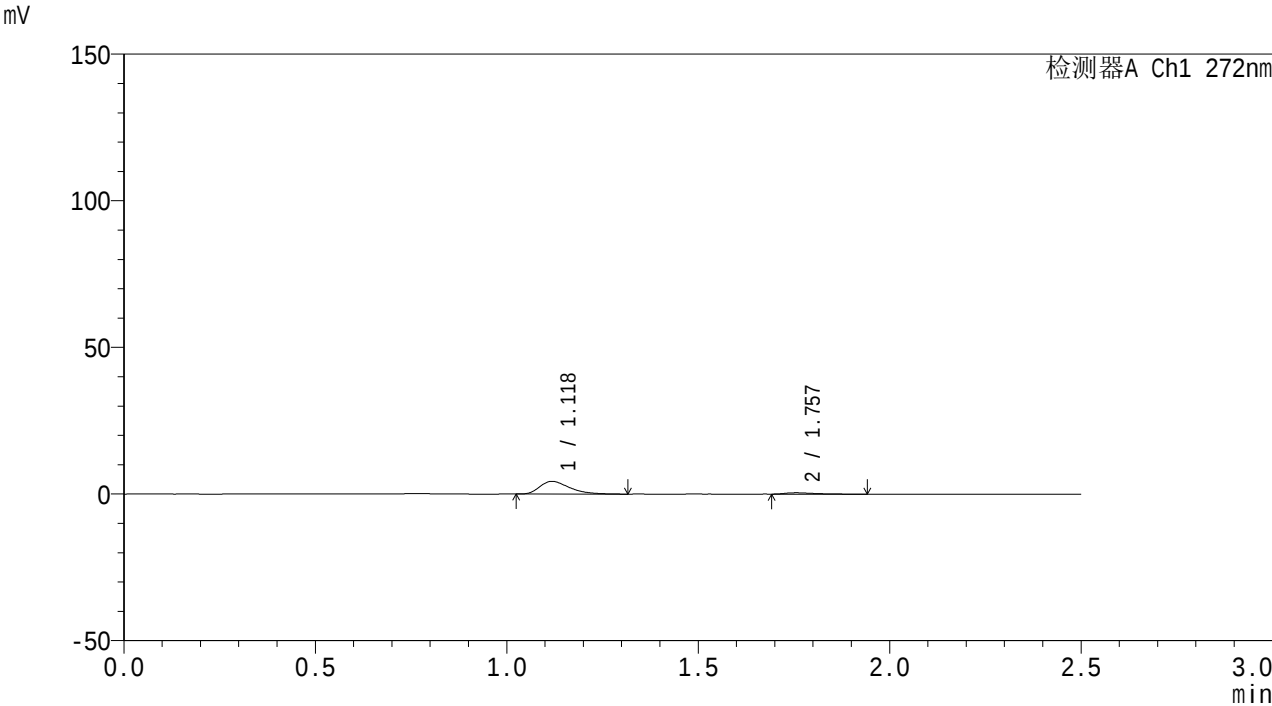
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	23343	90.824	4319	1016	1.431	--
2	1.757	2358	9.176	454	3101	1.575	4.791
总计		25702	100.000	4773			

图65 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-293-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:12:31

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

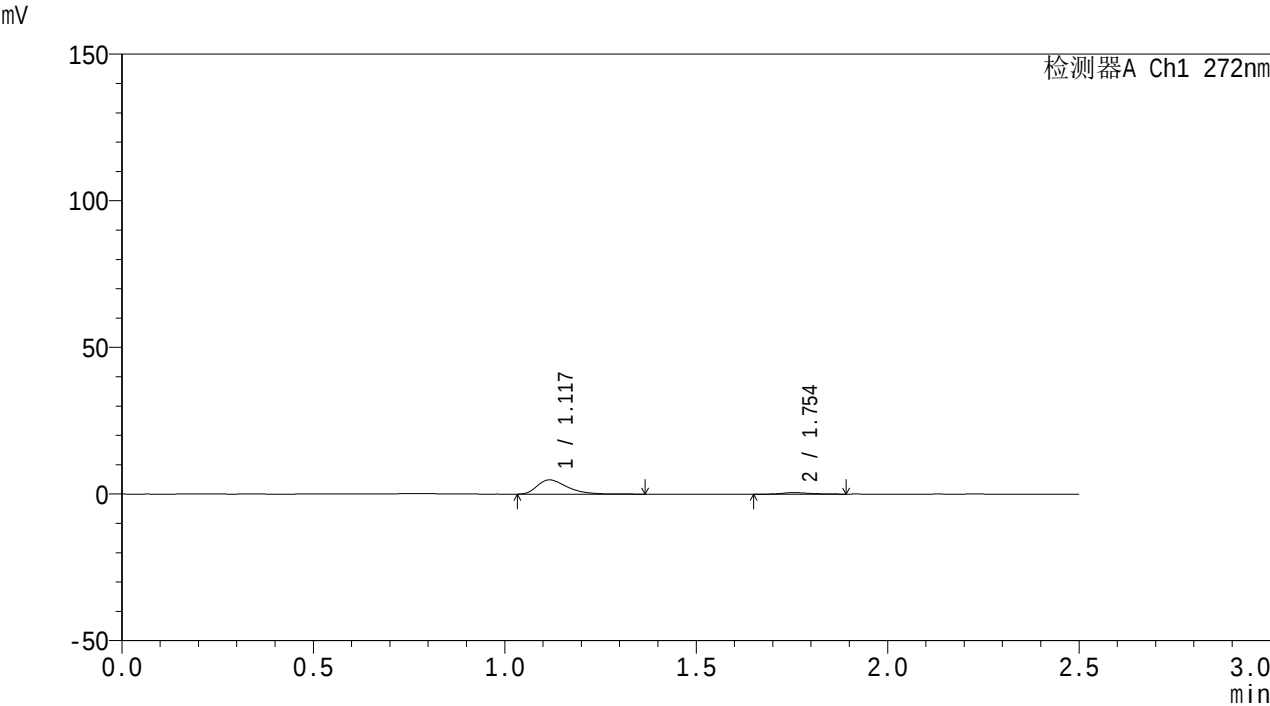
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	26579	91.030	4846	1011	1.448	--
2	1.754	2619	8.970	516	2891	1.375	4.706
总计		29198	100.000	5362			

图66 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



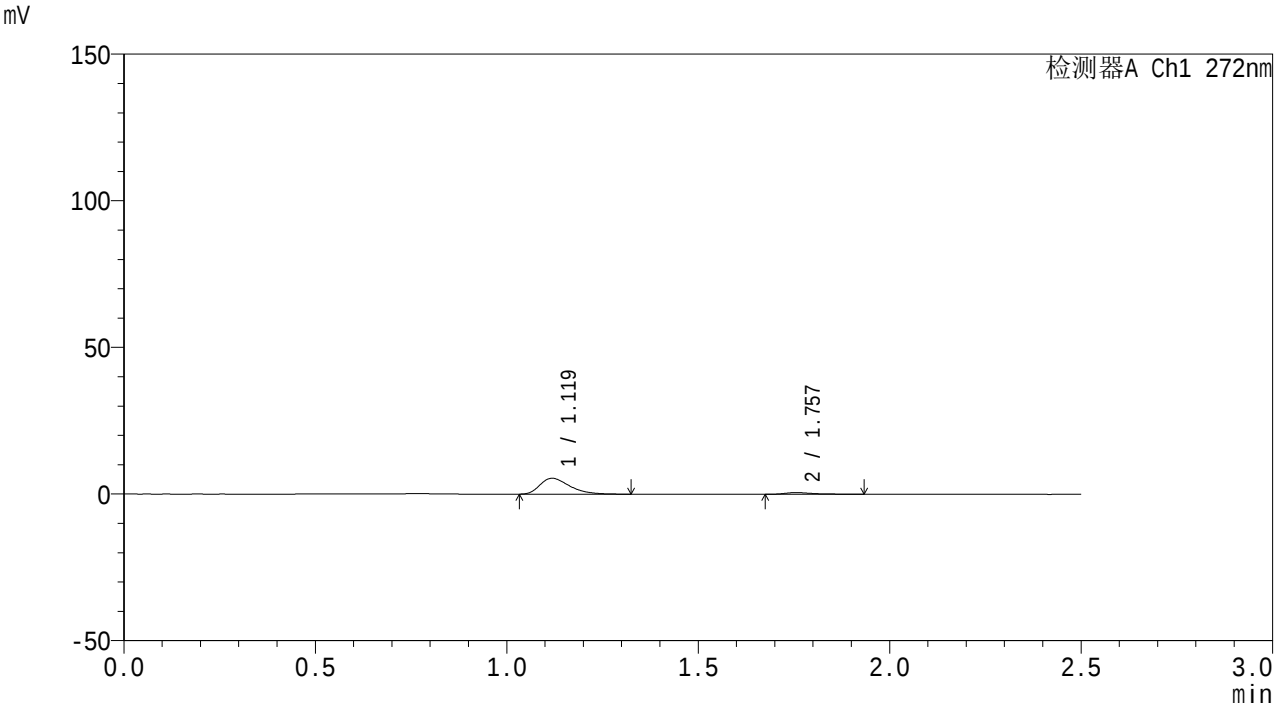
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-294-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 14:15:25
处理时间(V4): 2026/04/10 09:52:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.119	29016	90.996	5391	1017	1.406	--
2	1.757	2871	9.004	587	3366	1.474	4.882
总计		31887	100.000	5977			

图67 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-295-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:18:19

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:52:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

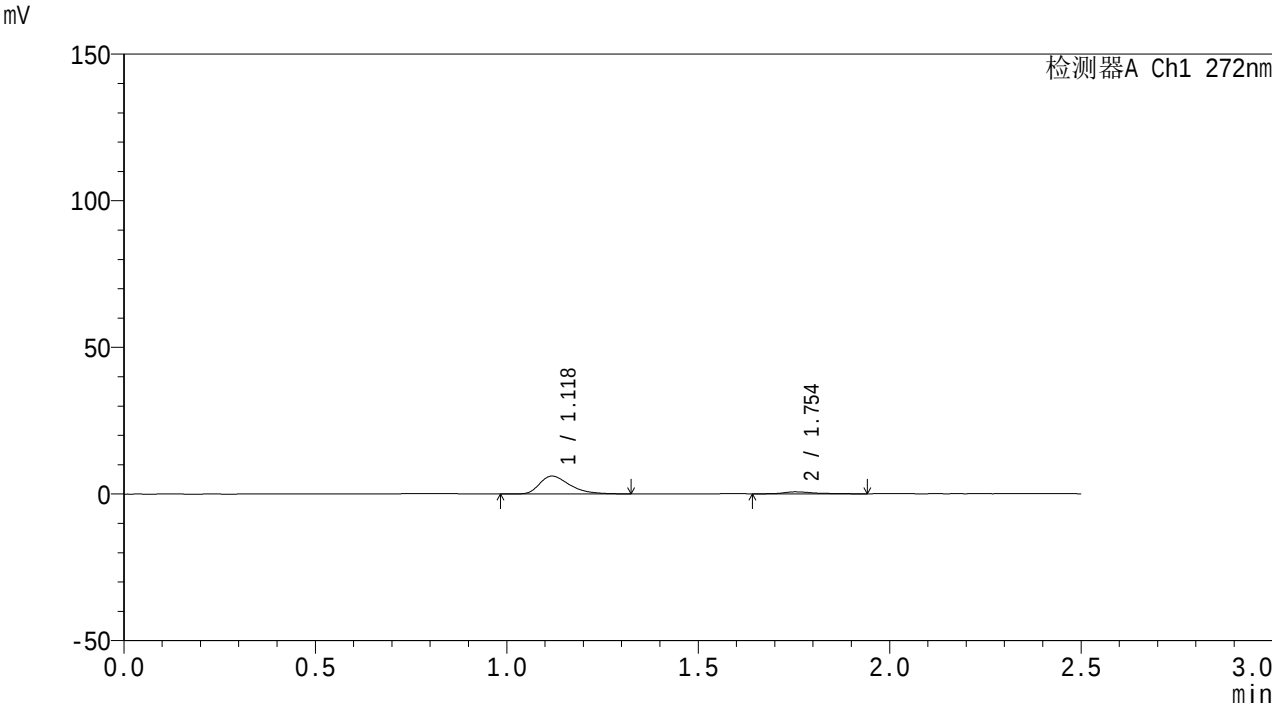
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	32845	90.452	6044	1012	1.402	--
2	1.754	3467	9.548	667	3065	1.475	4.757
总计		36313	100.000	6711			

图68 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-296-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:21:13

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

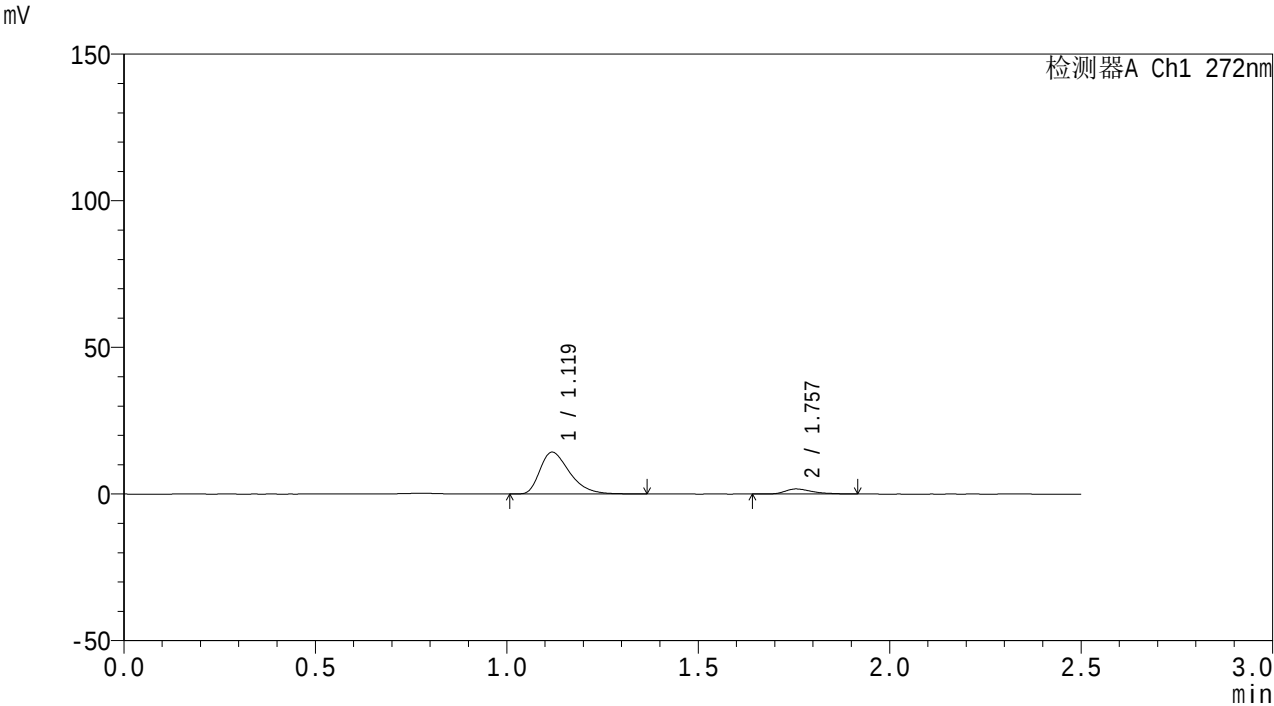
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	77119	90.001	14227	1014	1.416	--
2	1.757	8568	9.999	1734	3069	1.402	4.770
总计		85686	100.000	15961			

图69 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



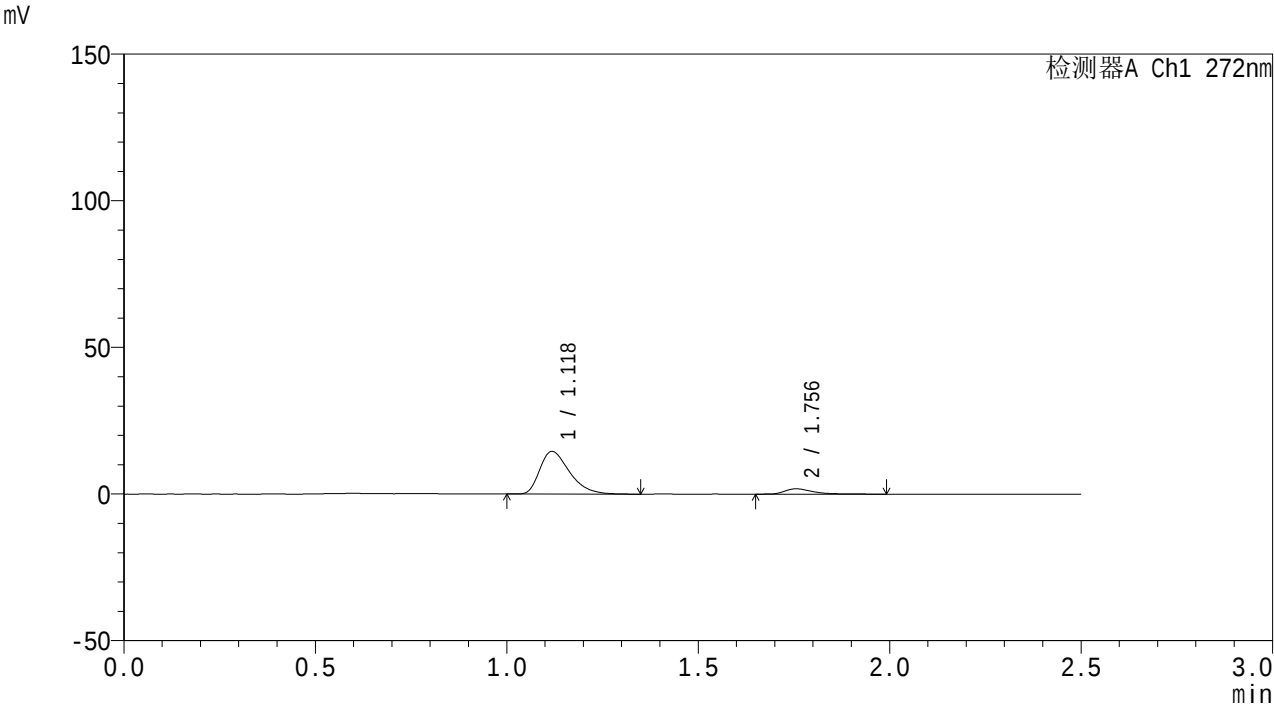
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-297-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 14:24:07
处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.118	78576	89.140	14488	1010	1.406	--
2	1.756	9573	10.860	1844	2953	1.495	4.720
总计		88149	100.000	16332			

图70 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-298-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:27:02

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

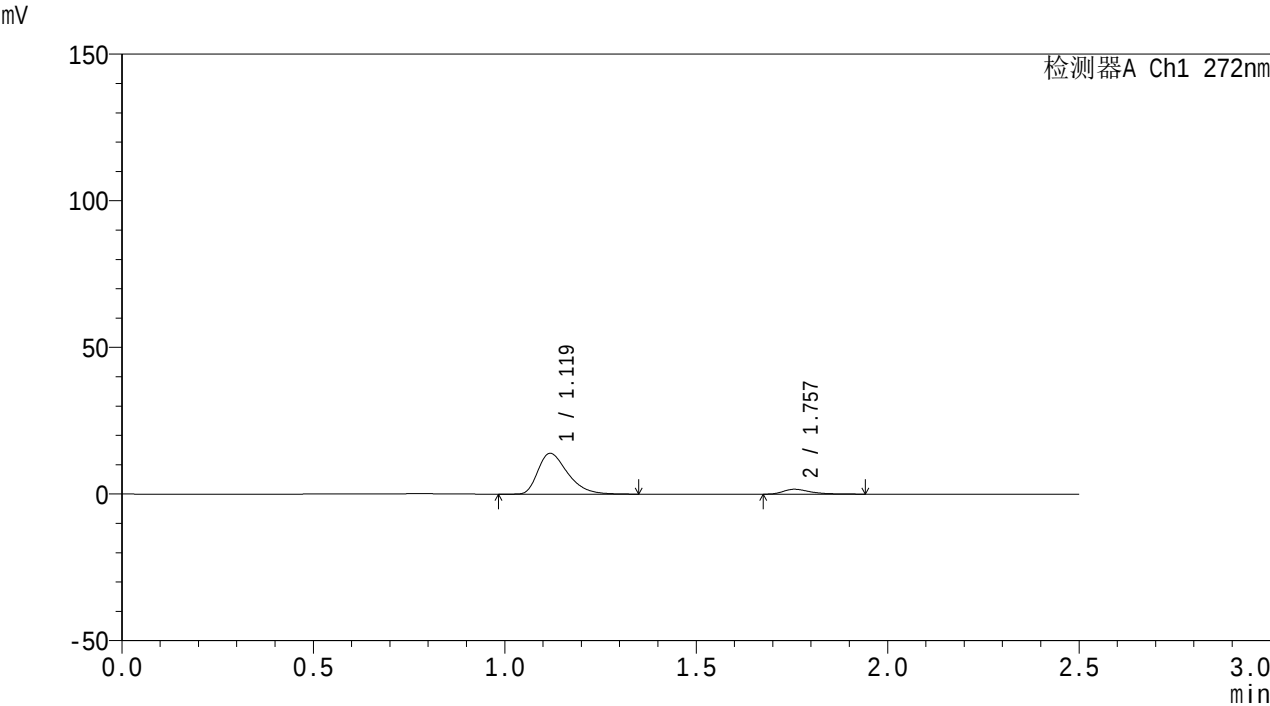
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	75180	90.040	13875	1016	1.409	--
2	1.757	8317	9.960	1674	3197	1.456	4.822
总计		83497	100.000	15549			

图71 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-299-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:29:56

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

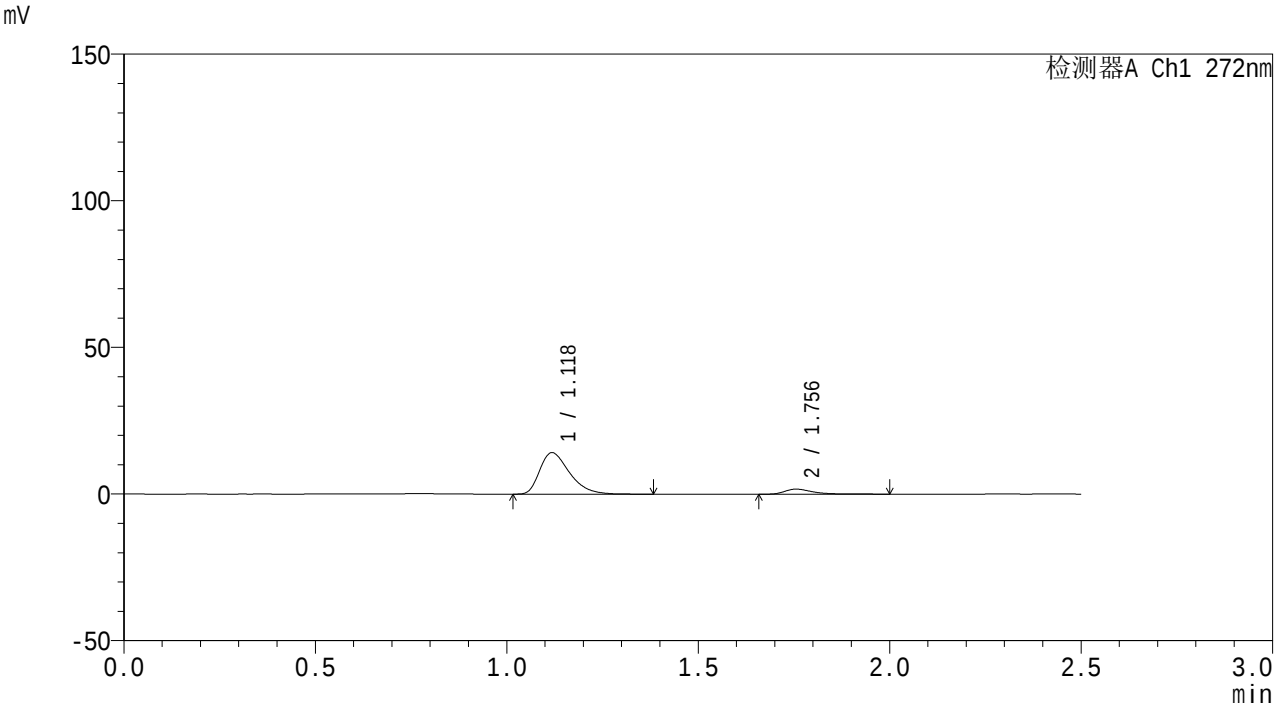
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	76440	89.445	14074	1009	1.411	--
2	1.756	9021	10.555	1751	2997	1.536	4.737
总计		85461	100.000	15825			

图72 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-300-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:32:51

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

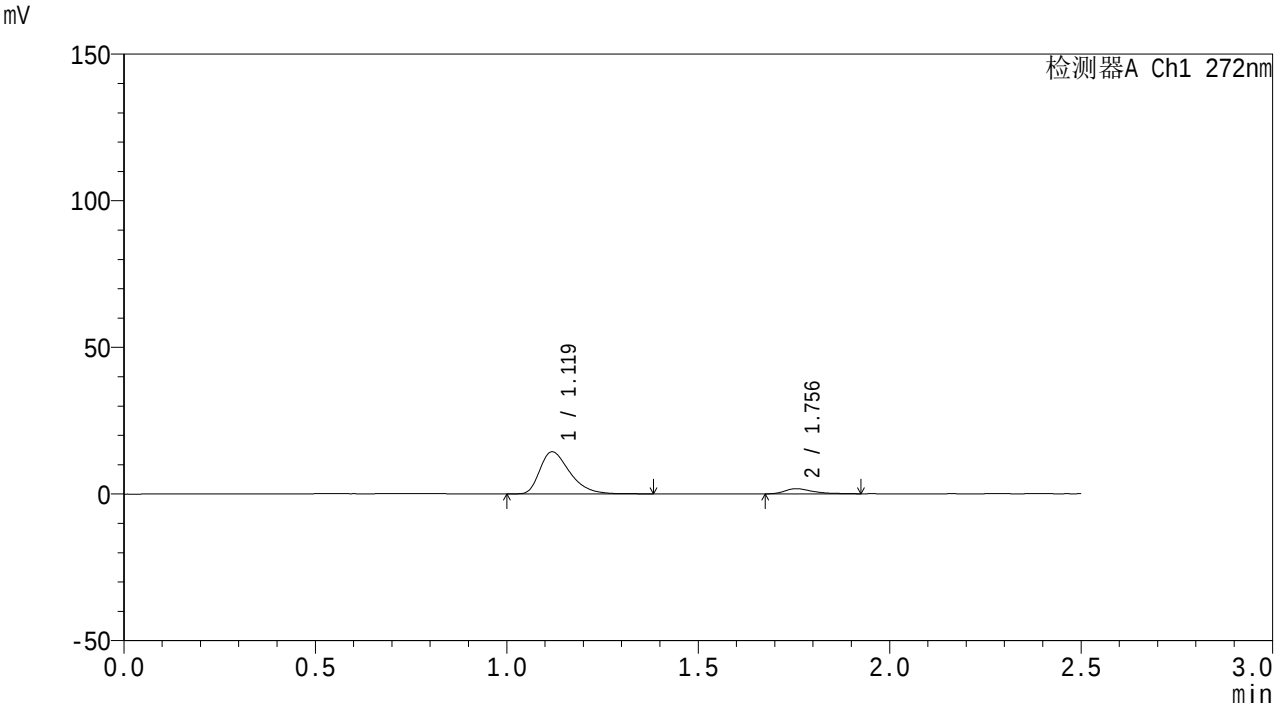
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	77562	89.682	14290	1010	1.411	--
2	1.756	8924	10.318	1772	3068	1.472	4.763
总计		86486	100.000	16062			

图73 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-301-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:35:45

处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

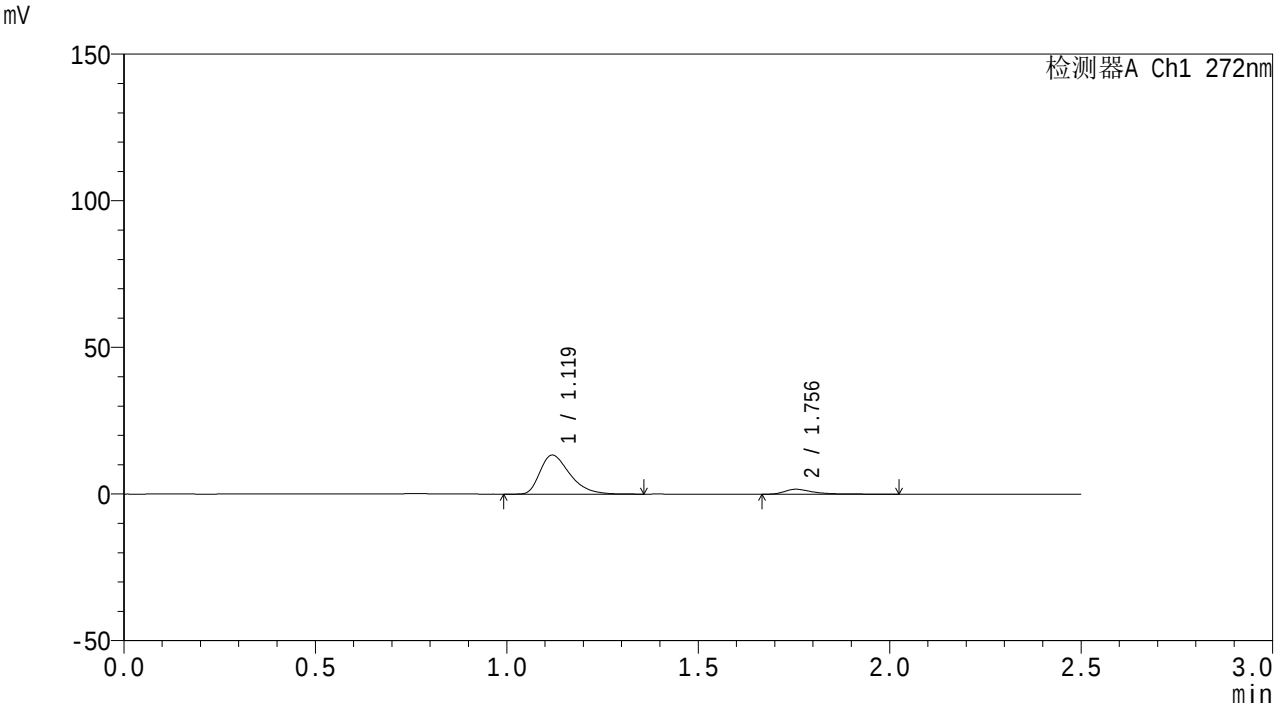
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	71944	89.296	13275	1012	1.420	--
2	1.756	8624	10.704	1690	3018	1.509	4.741
总计		80567	100.000	14965			

图74 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



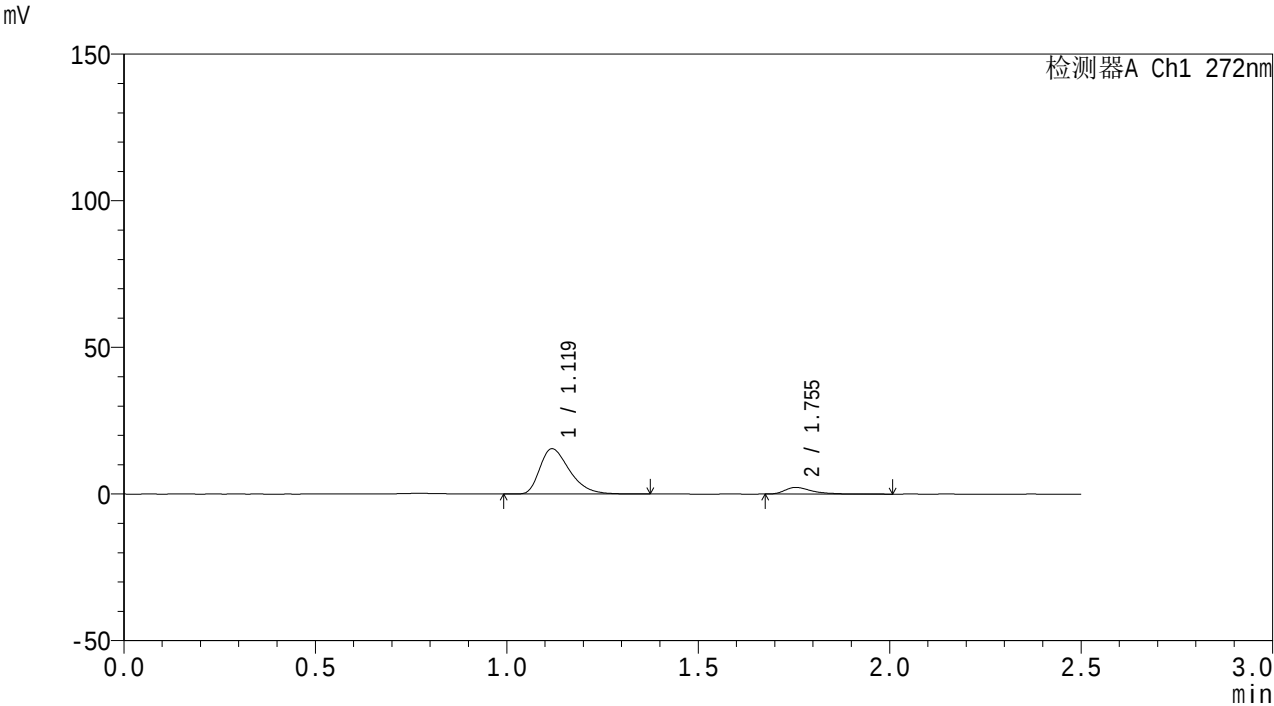
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-302-5 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 14:38:39
处理时间(V5): 2026/04/10 09:53:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.119	83574	88.024	15395	1012	1.403	--
2	1.755	11370	11.976	2282	3205	1.516	4.811
总计		94944	100.000	17677			

图75 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-303-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:41:34

处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

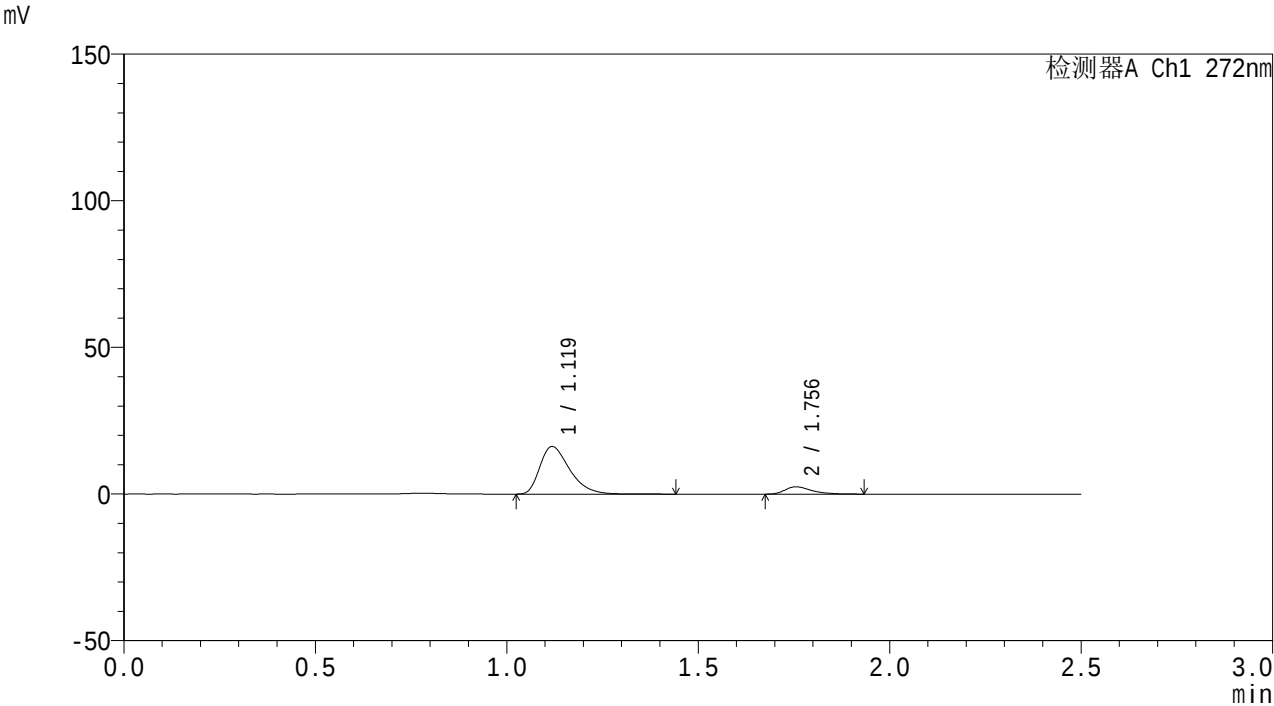
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	88242	87.998	16191	1006	1.410	--
2	1.756	12036	12.002	2496	3193	1.410	4.801
总计		100278	100.000	18687			

图76 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



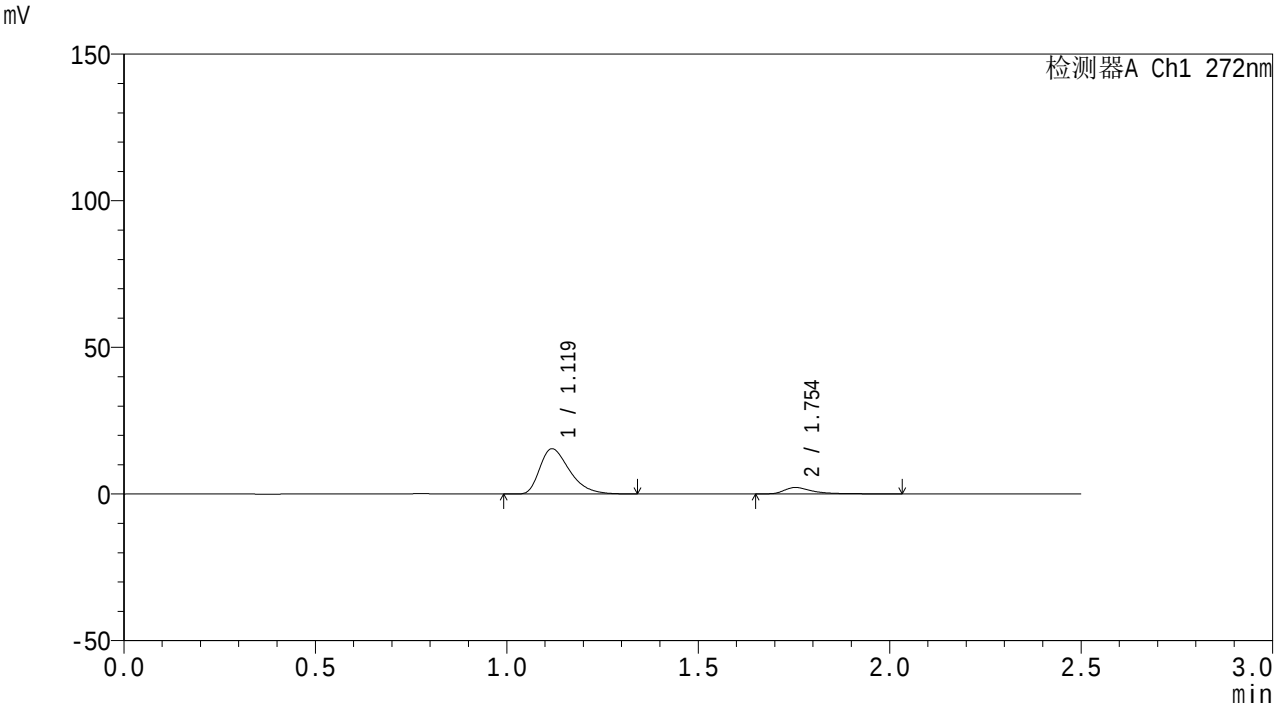
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-304-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 14:44:29
处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.119	83424	88.111	15370	1008	1.419	--
2	1.754	11257	11.889	2201	3049	1.584	4.743
总计		94680	100.000	17570			

图77 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-305-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:47:24

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

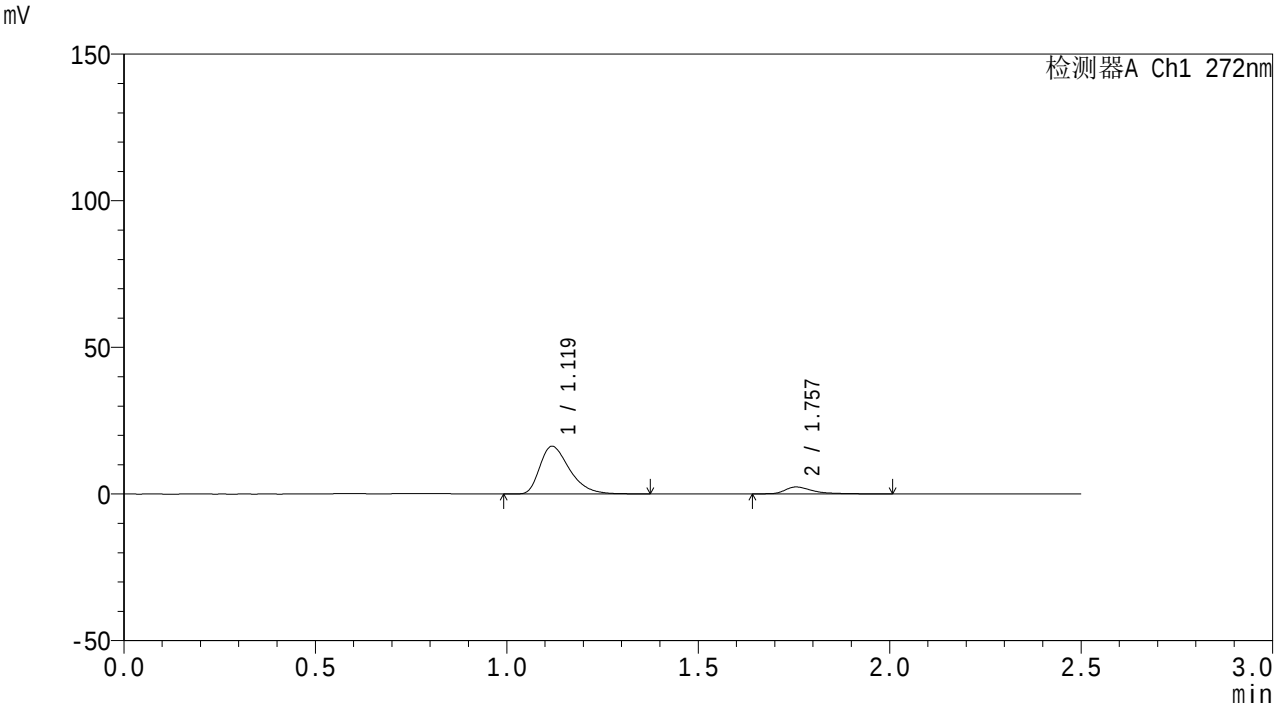
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	87503	88.115	16183	1022	1.410	--
2	1.757	11802	11.885	2351	3209	1.533	4.833
总计		99305	100.000	18534			

图78 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-306-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:50:18

处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

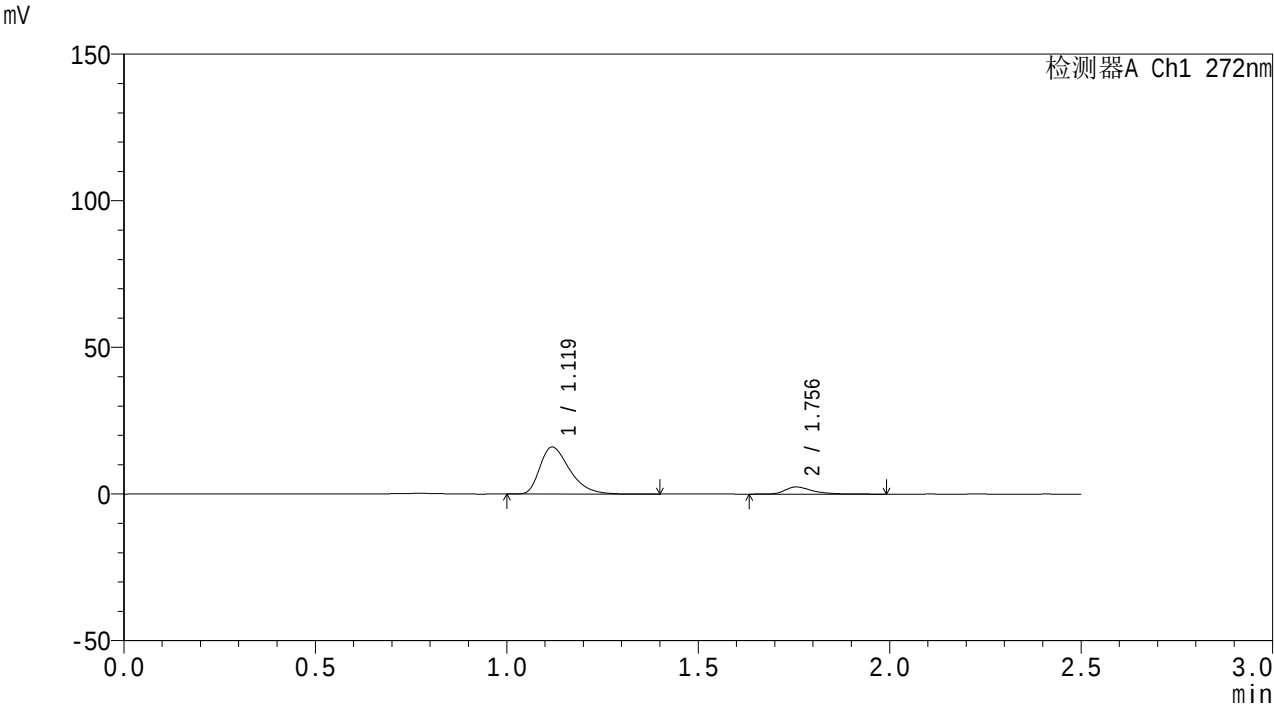
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	86817	87.608	15986	1011	1.412	--
2	1.756	12280	12.392	2447	3137	1.406	4.790
总计		99097	100.000	18433			

图79 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-307-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:53:12

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

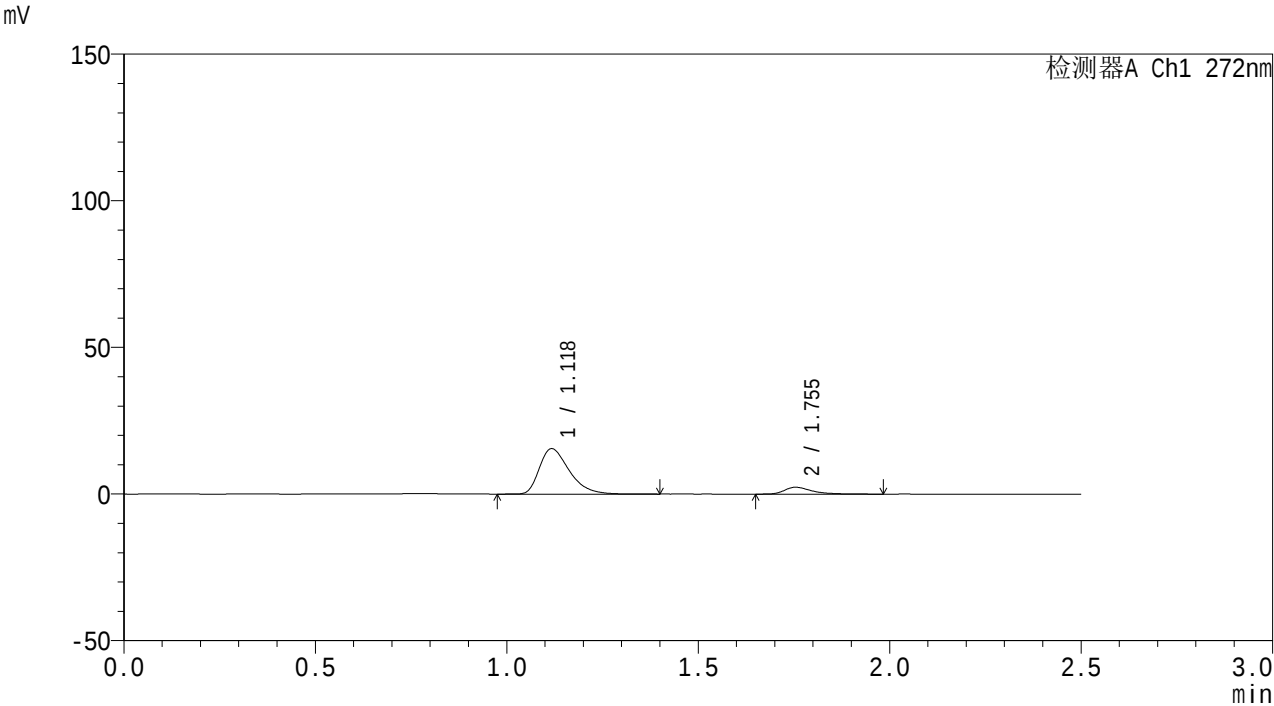
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	84251	87.703	15398	1005	1.415	--
2	1.755	11813	12.297	2363	3113	1.435	4.778
总计		96064	100.000	17761			

图80 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-308-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:56:08

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

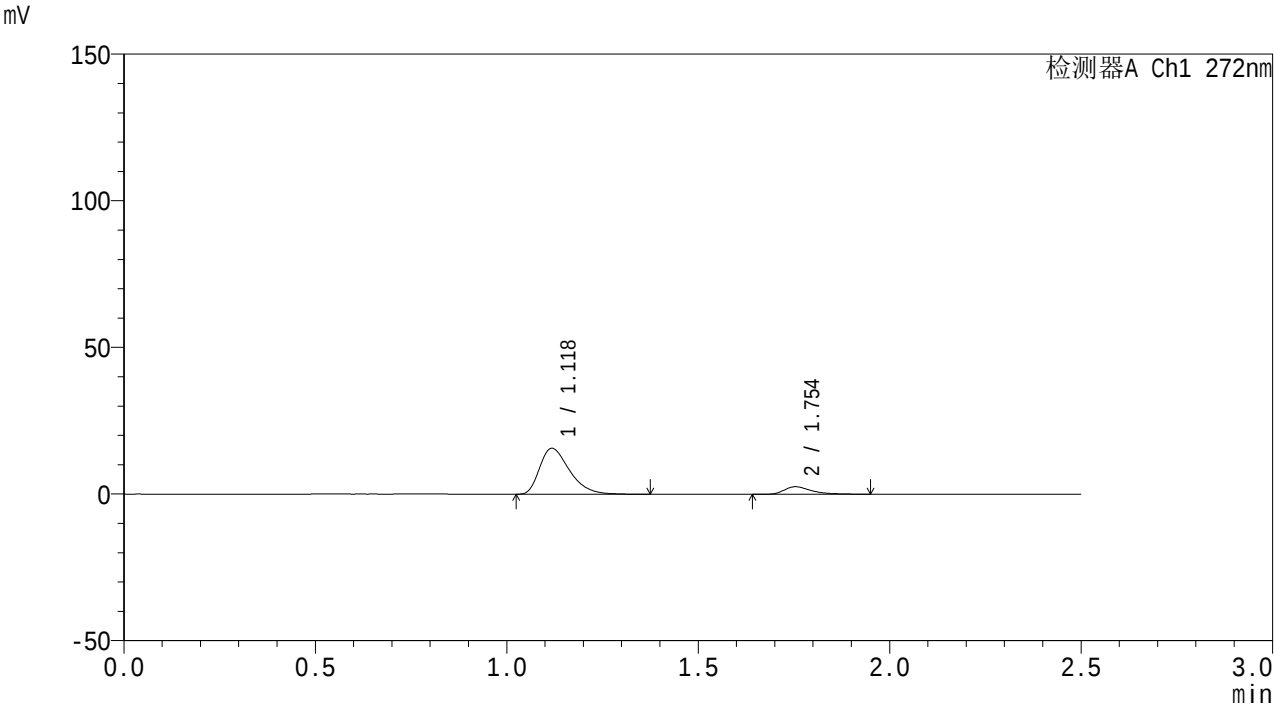
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	85173	86.774	15609	1004	1.408	--
2	1.754	12982	13.226	2593	3121	1.495	4.768
总计		98155	100.000	18202			

图81 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-309-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 14:59:02

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

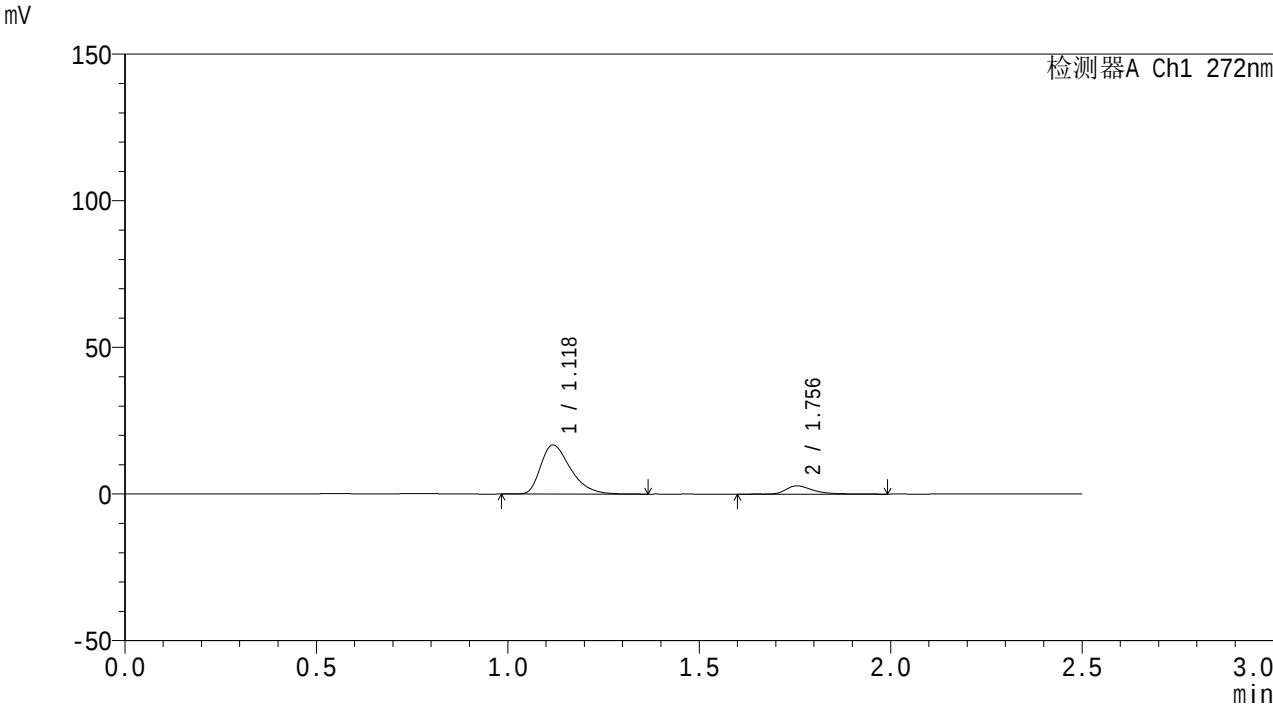
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	90760	86.342	16655	1009	1.405	--
2	1.756	14357	13.658	2845	3132	1.470	4.785
总计		105117	100.000	19501			

图82 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-310-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:01:56

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

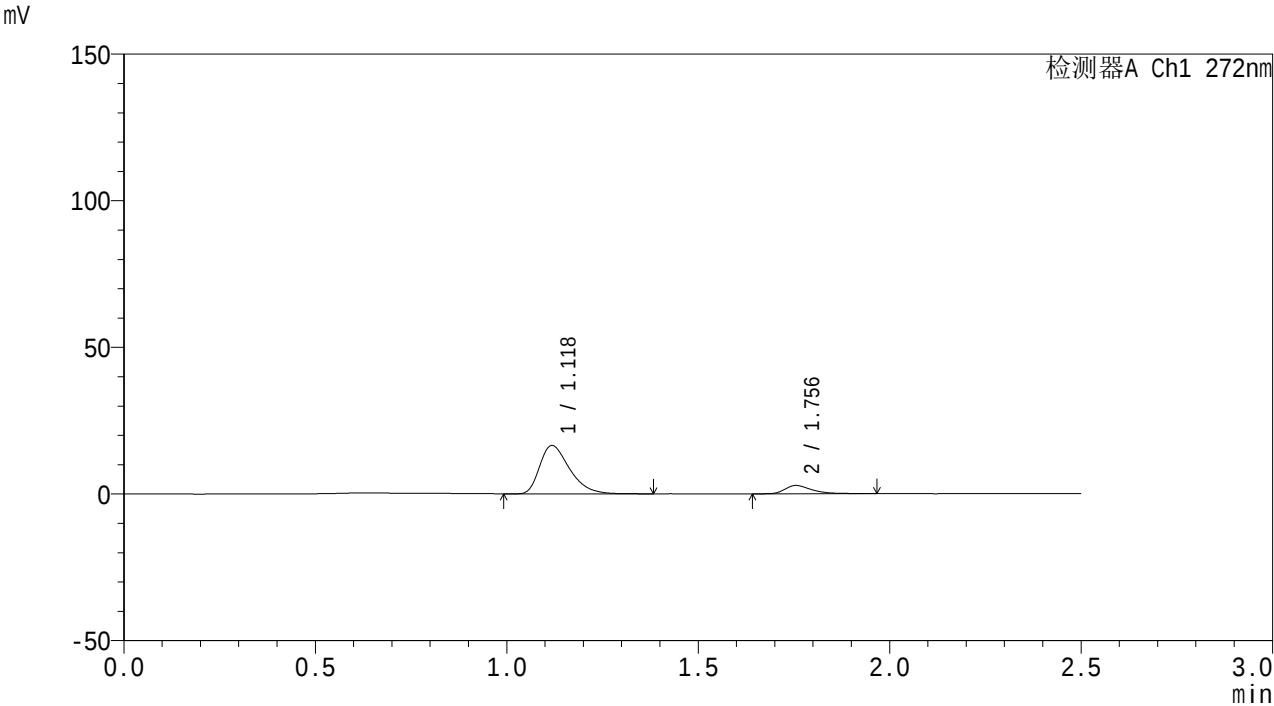
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	89531	86.343	16416	1003	1.411	--
2	1.756	14162	13.657	2858	3169	1.469	4.790
总计		103693	100.000	19274			

图83 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-311-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:04:51

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

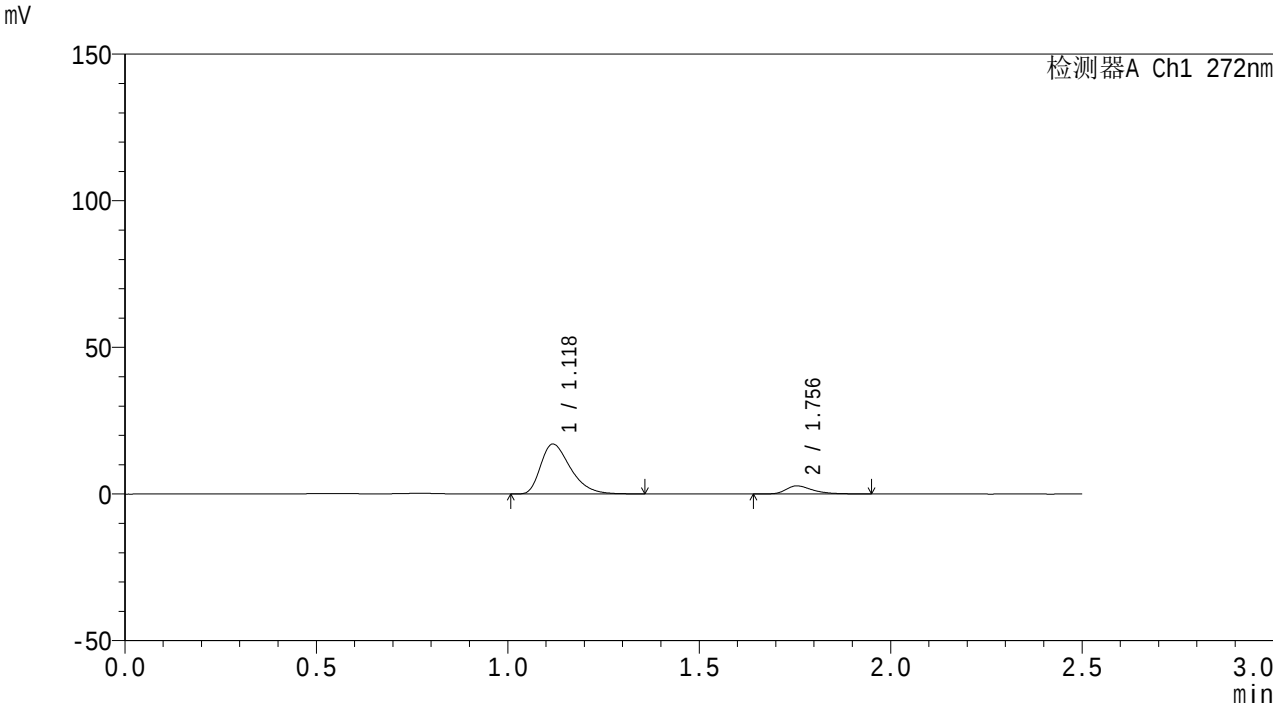
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	92254	87.313	16943	1007	1.408	--
2	1.756	13405	12.687	2762	3197	1.411	4.808
总计		105659	100.000	19705			

图84 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-312-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:07:46

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

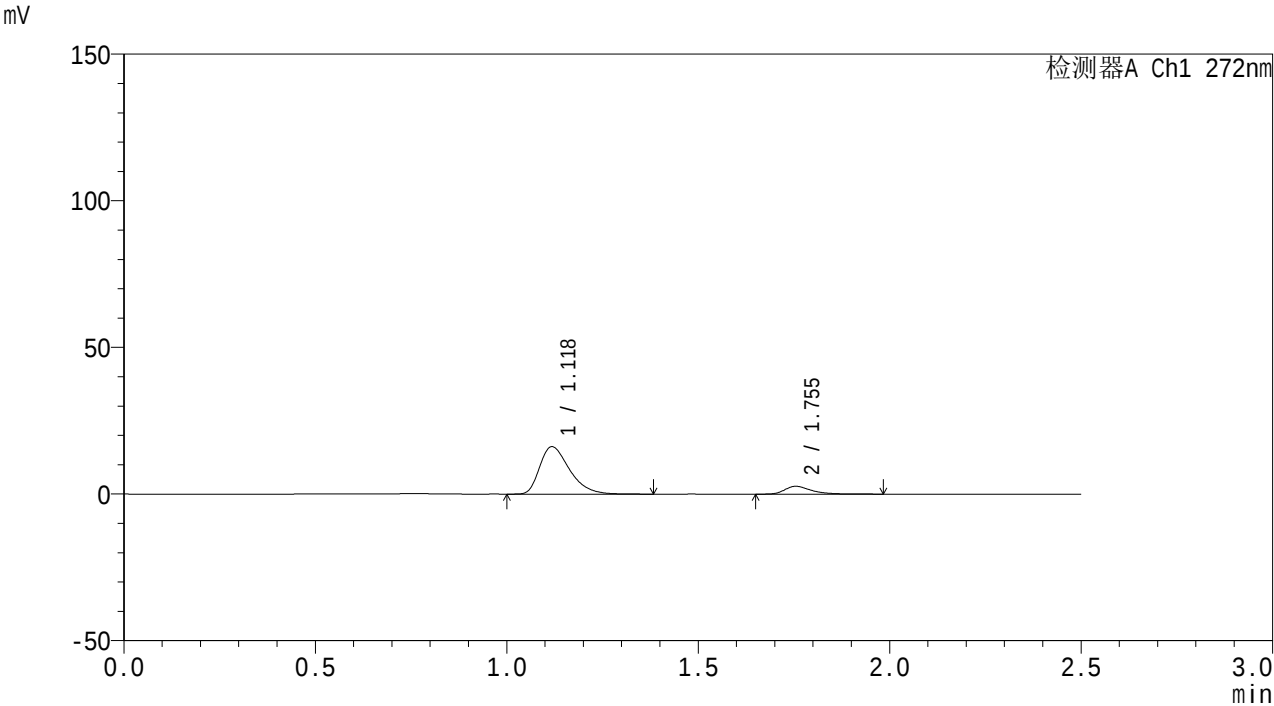
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	87747	86.941	16116	1004	1.409	--
2	1.755	13180	13.059	2696	3239	1.394	4.815
总计		100926	100.000	18813			

图85 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-313-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:10:40

处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

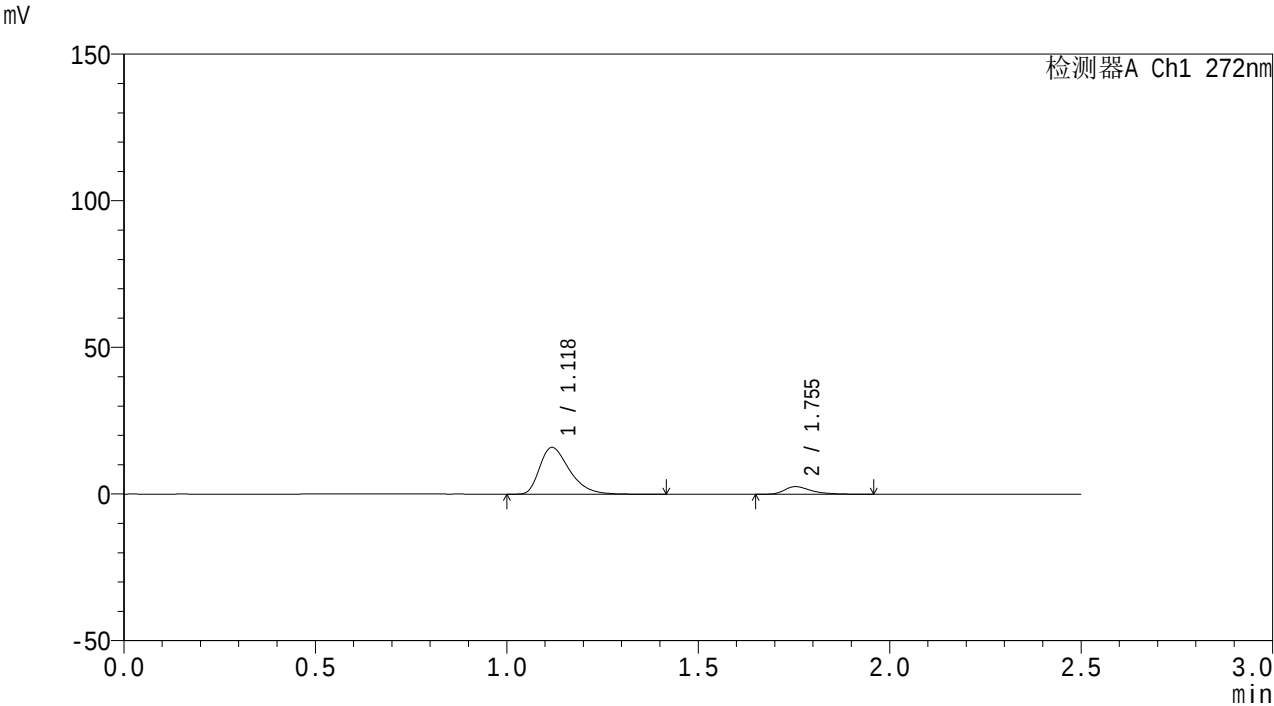
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	86582	87.126	15890	1009	1.410	--
2	1.755	12794	12.874	2595	3175	1.430	4.797
总计		99376	100.000	18485			

图86 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-314-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:13:35

处理时间(V4): 2026/04/10 09:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

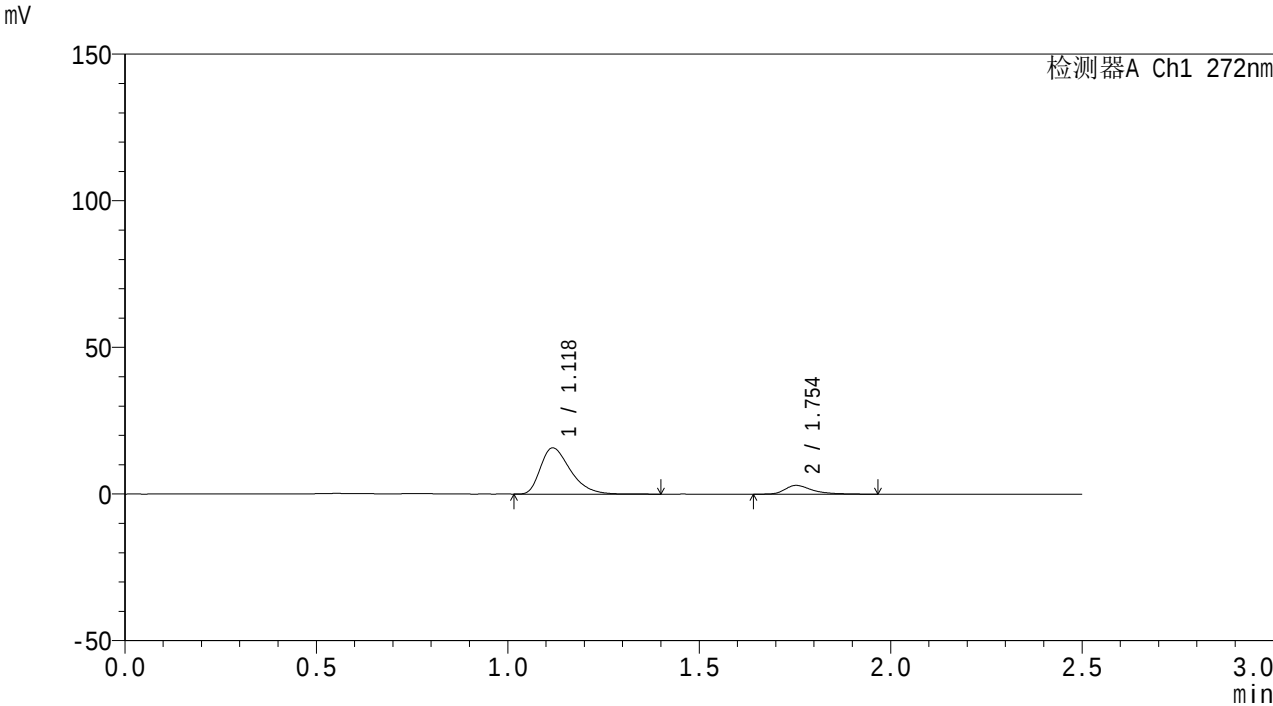
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	85821	85.086	15676	999	1.411	--
2	1.754	15043	14.914	3008	3152	1.467	4.774
总计		100864	100.000	18685			

图87 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-315-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:16:30

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

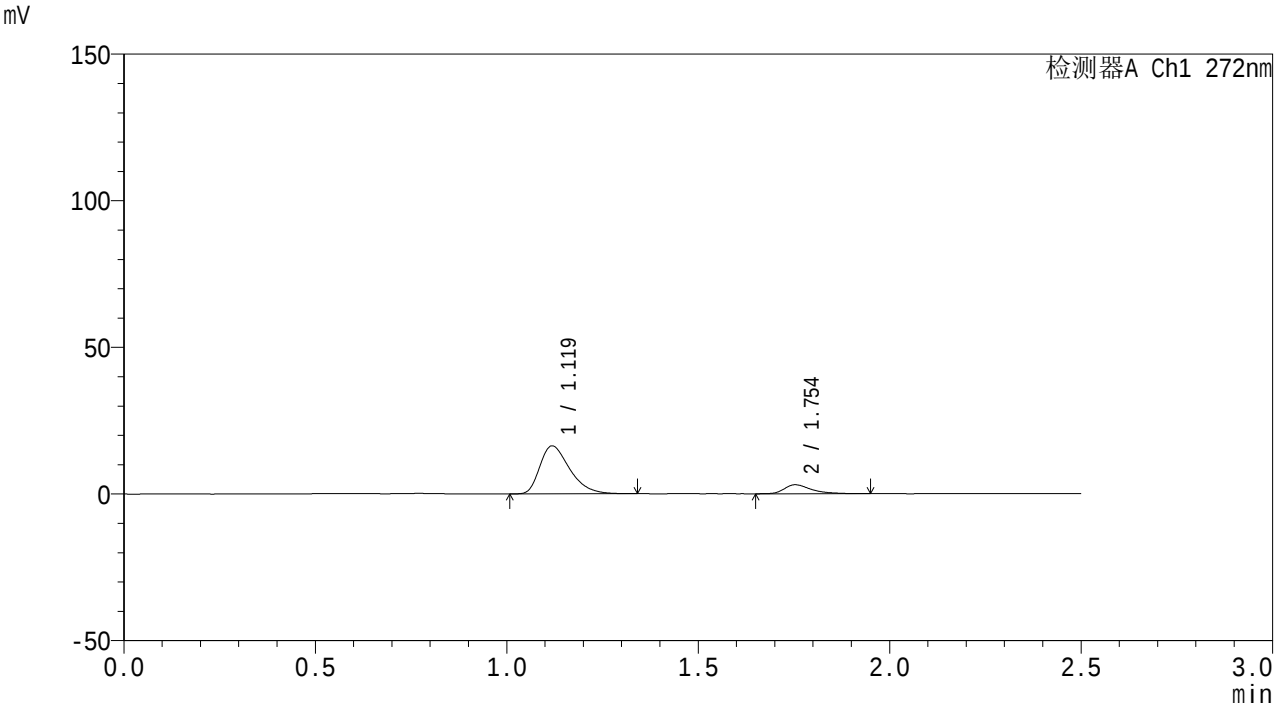
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	88572	85.347	16294	1001	1.400	--
2	1.754	15206	14.653	3079	3168	1.456	4.773
总计		103779	100.000	19373			

图88 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-316-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:19:24

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

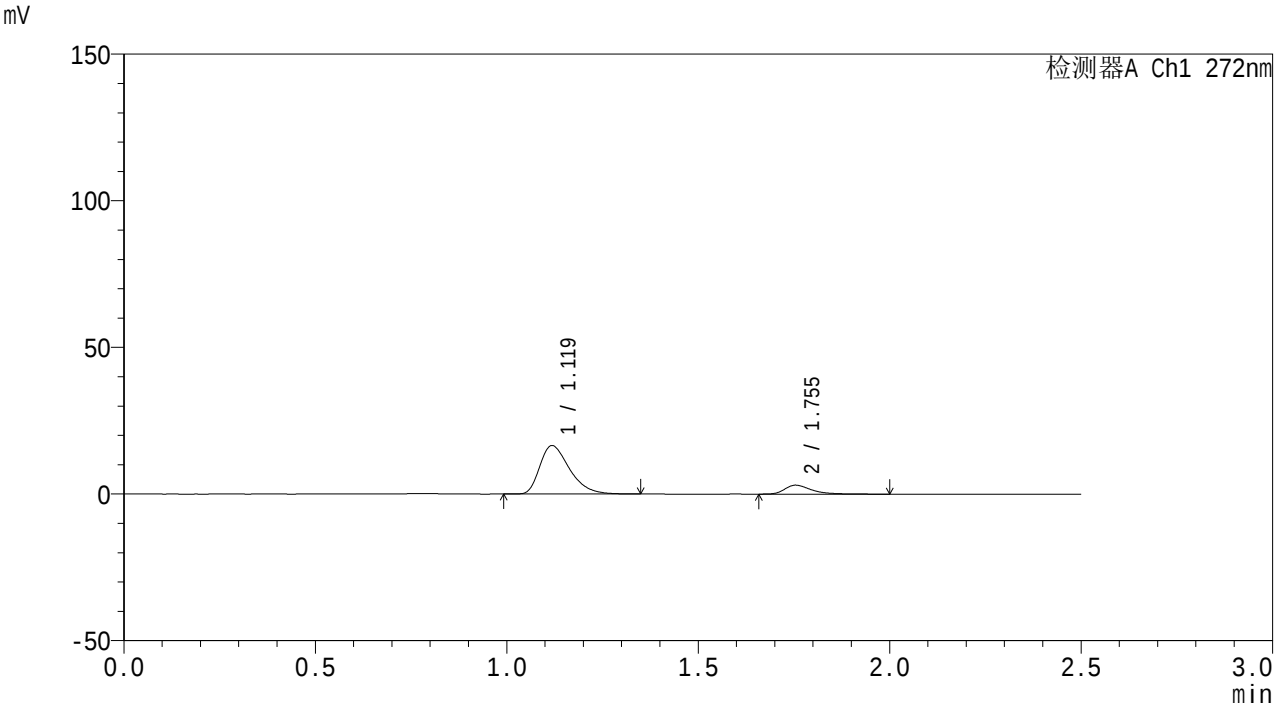
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	89145	85.523	16450	1013	1.403	--
2	1.755	15091	14.477	3072	3234	1.443	4.821
总计		104236	100.000	19523			

图89 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-317-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:22:18

处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

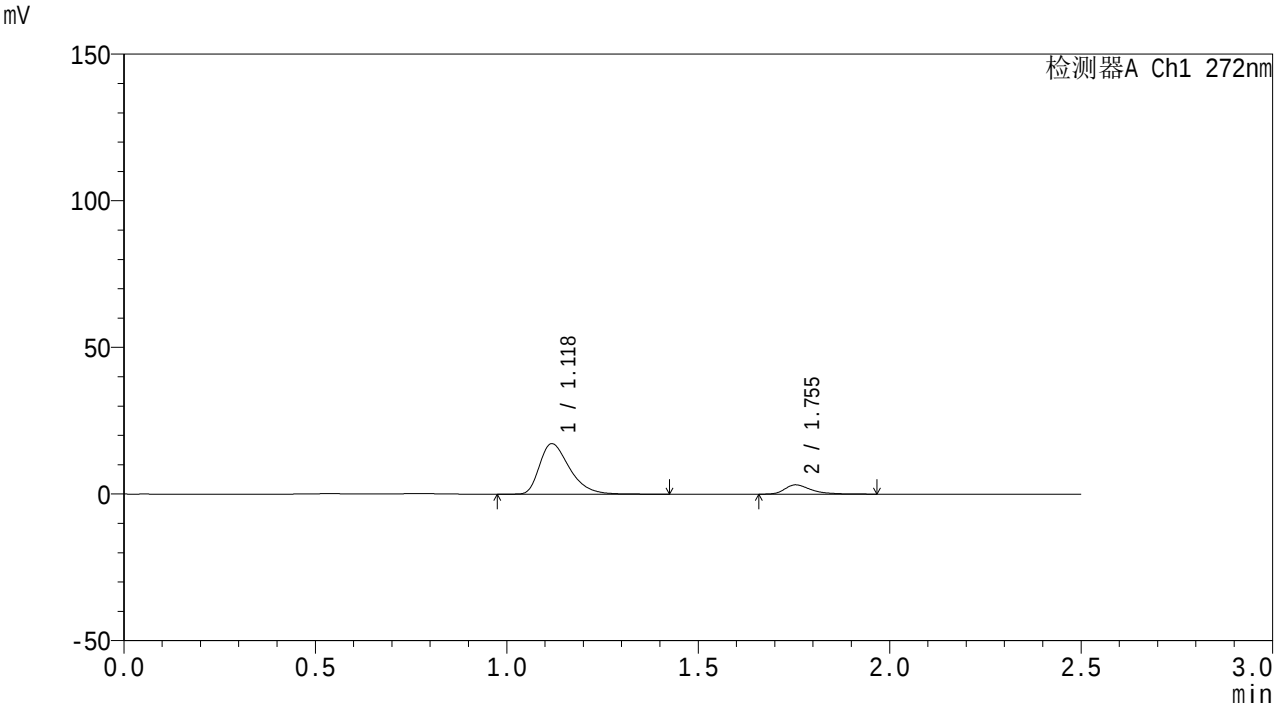
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	94090	85.928	17146	1002	1.414	--
2	1.755	15409	14.072	3191	3342	1.403	4.849
总计		109499	100.000	20337			

图90 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-318-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:25:12

处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

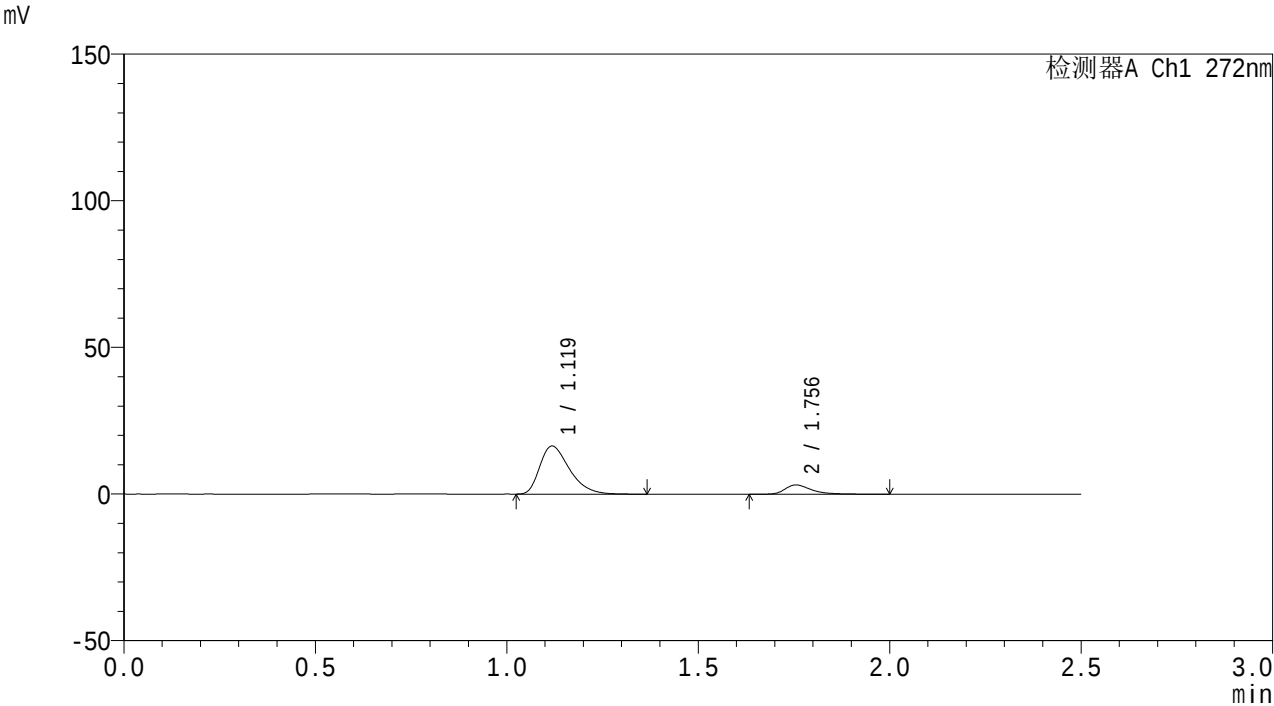
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.119	88750	85.080	16349	1008	1.407	--
2	1.756	15563	14.920	3181	3290	1.443	4.839
总计		104314	100.000	19529			

图91 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-319-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:28:07

处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

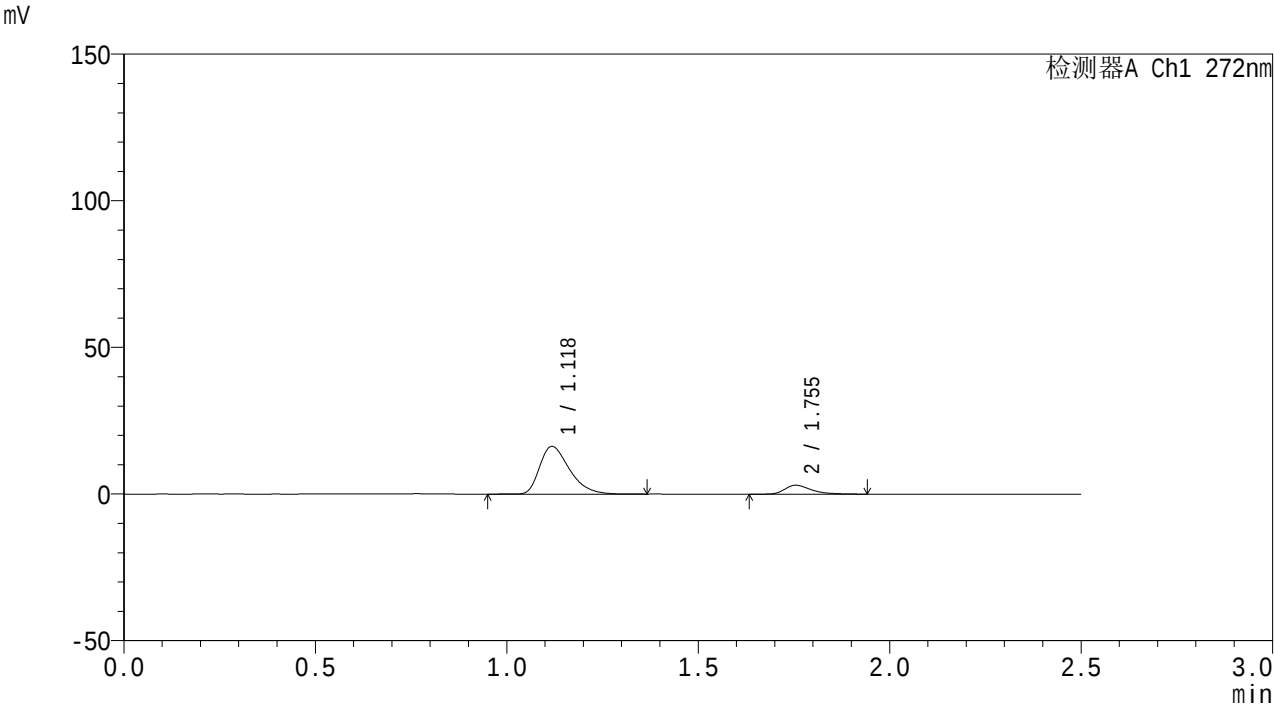
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88521	85.701	16211	1000	1.402	--
2	1.755	14769	14.299	3082	3251	1.430	4.813
总计		103291	100.000	19293			

图92 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-320-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:31:02

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

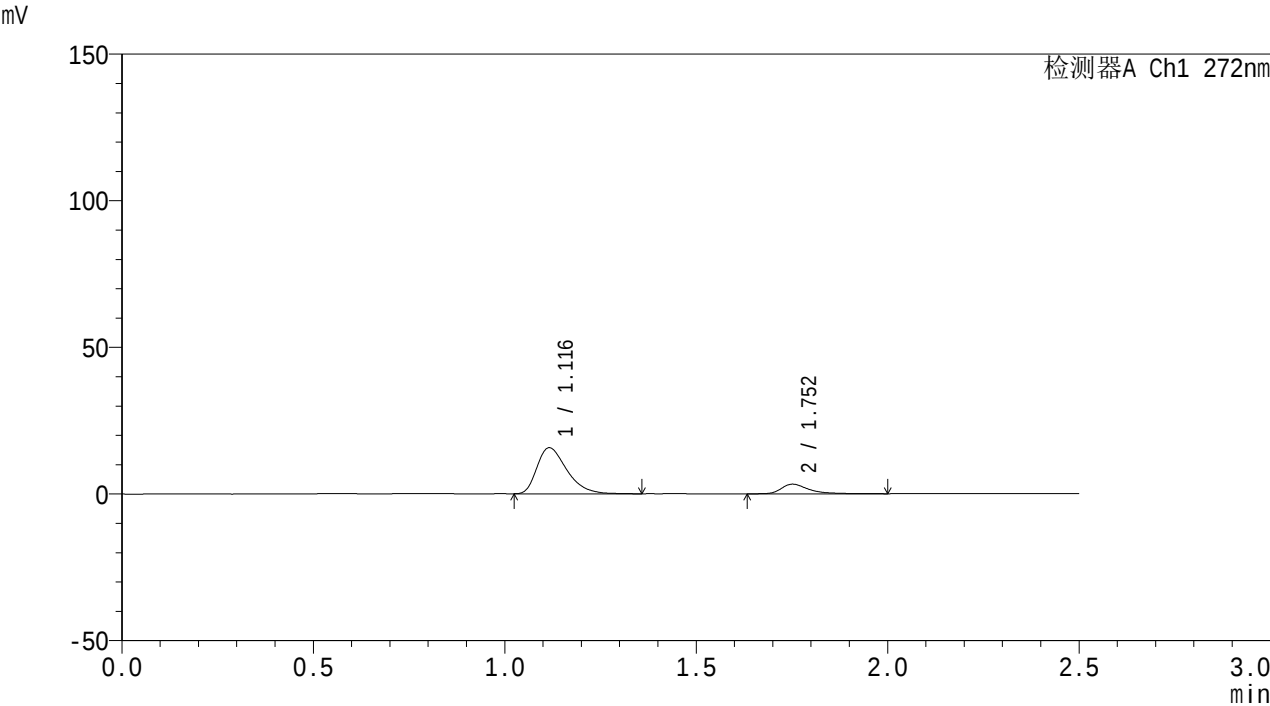
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	85164	83.791	15658	1002	1.411	--
2	1.752	16474	16.209	3275	3225	1.493	4.806
总计		101638	100.000	18933			

图93 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-321-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:33:58

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

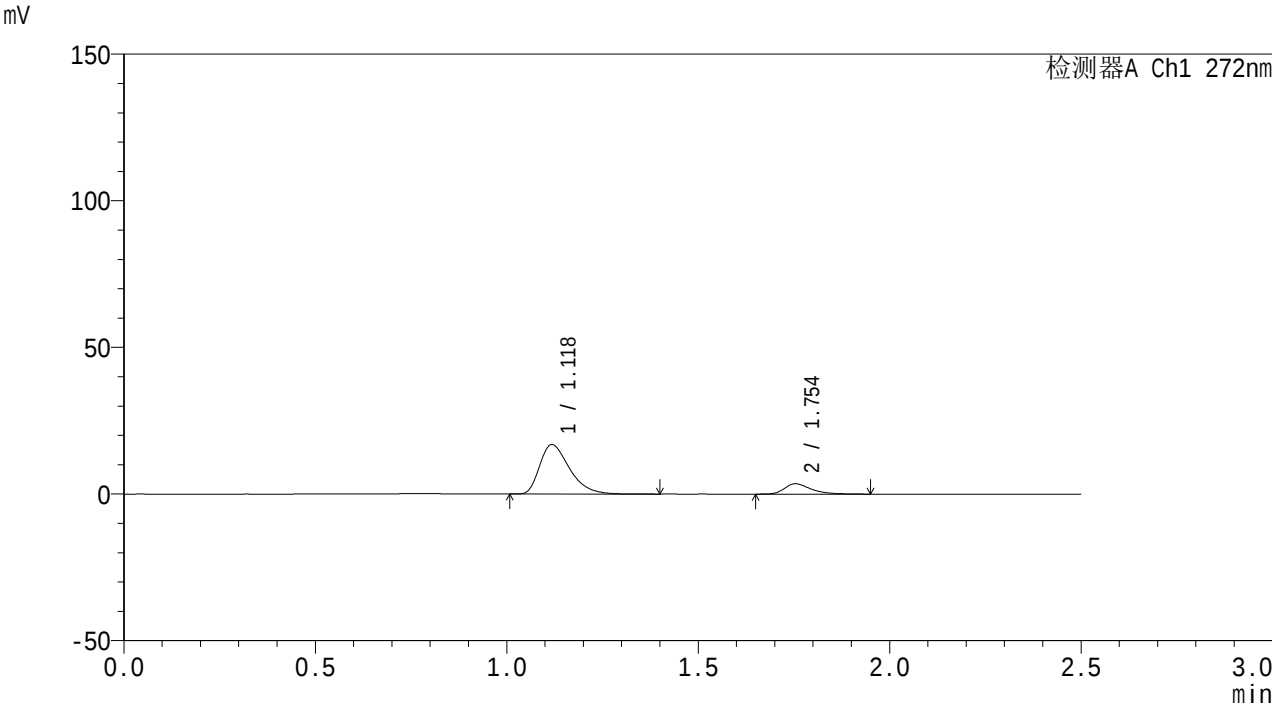
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	91592	84.116	16778	1007	1.416	--
2	1.754	17295	15.884	3546	3259	1.408	4.821
总计		108887	100.000	20324			

图94 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-322-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:36:53

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

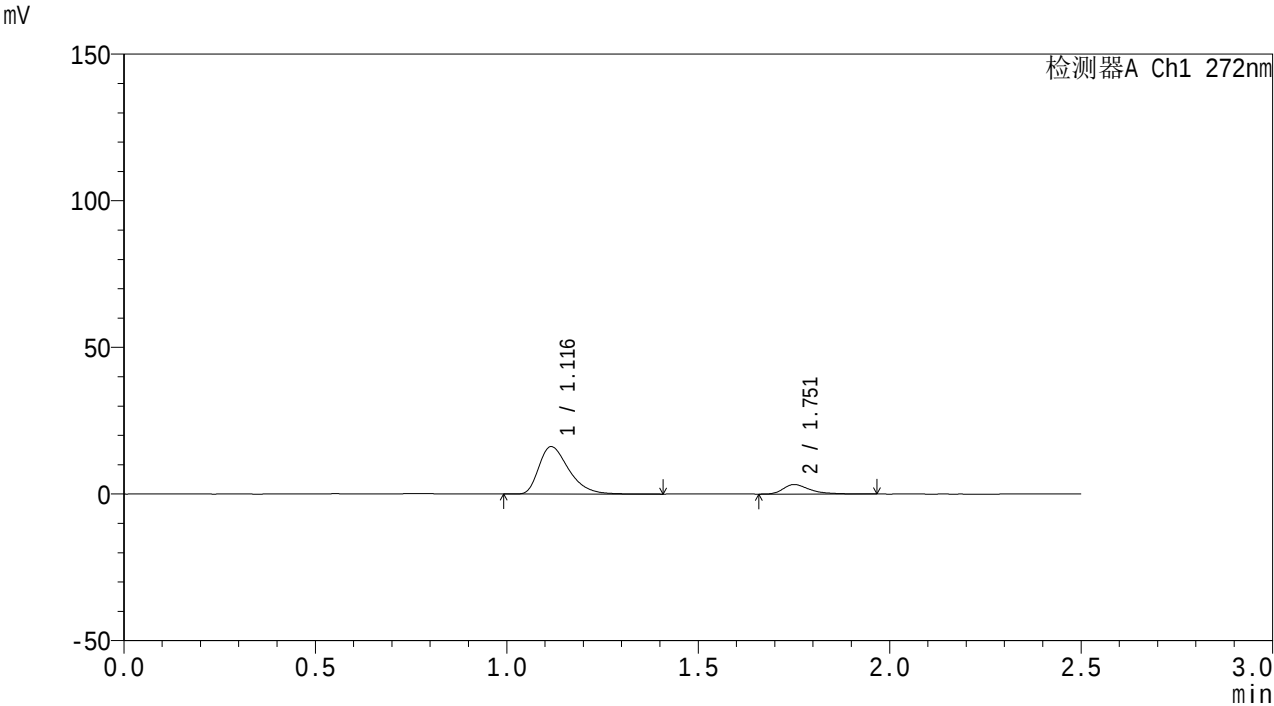
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	87866	84.673	16116	1003	1.409	--
2	1.751	15905	15.327	3234	3225	1.457	4.800
总计		103771	100.000	19350			

图95 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-323-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:39:47

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

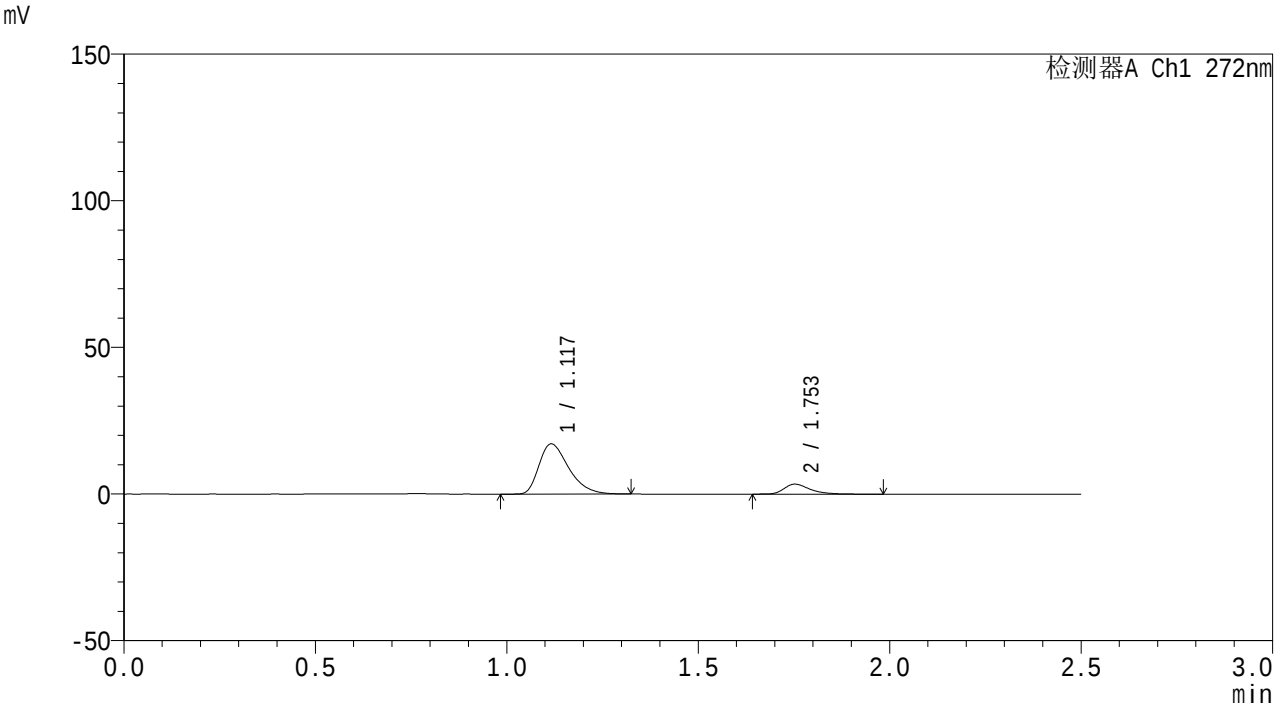
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	92693	84.690	17058	1003	1.403	--
2	1.753	16757	15.310	3439	3335	1.398	4.851
总计		109451	100.000	20498			

图96 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



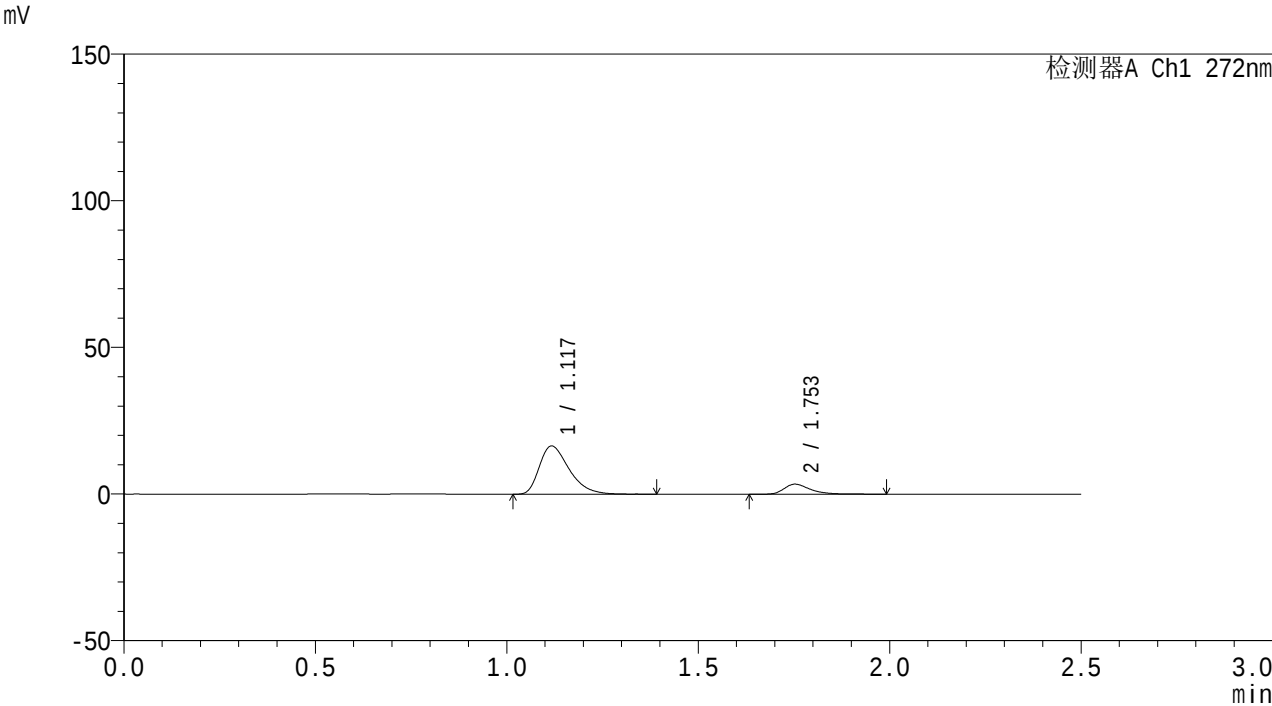
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-324-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 15:42:42
处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.117	89334	84.203	16353	1006	1.410	--
2	1.753	16759	15.797	3441	3318	1.418	4.841
总计		106093	100.000	19794			

图97 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-325-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:45:37

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

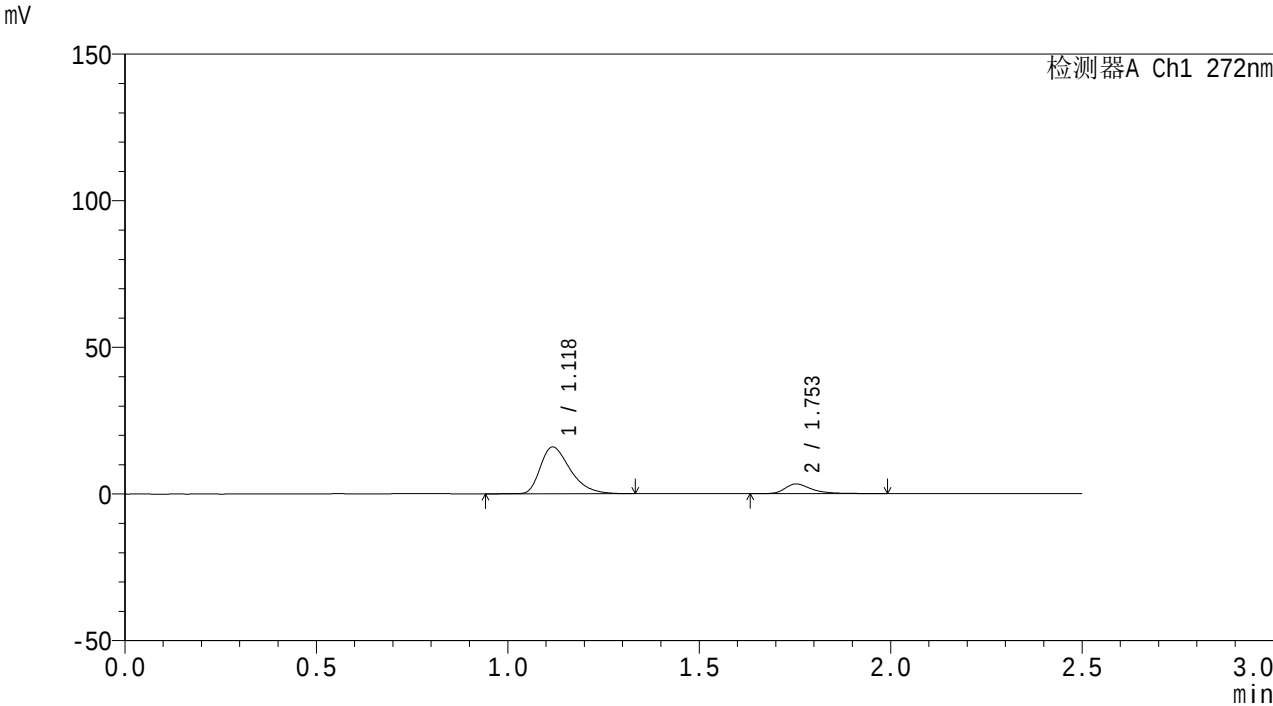
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	87130	84.268	15867	1001	1.408	--
2	1.753	16266	15.732	3331	3331	1.416	4.838
总计		103396	100.000	19198			

图98 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



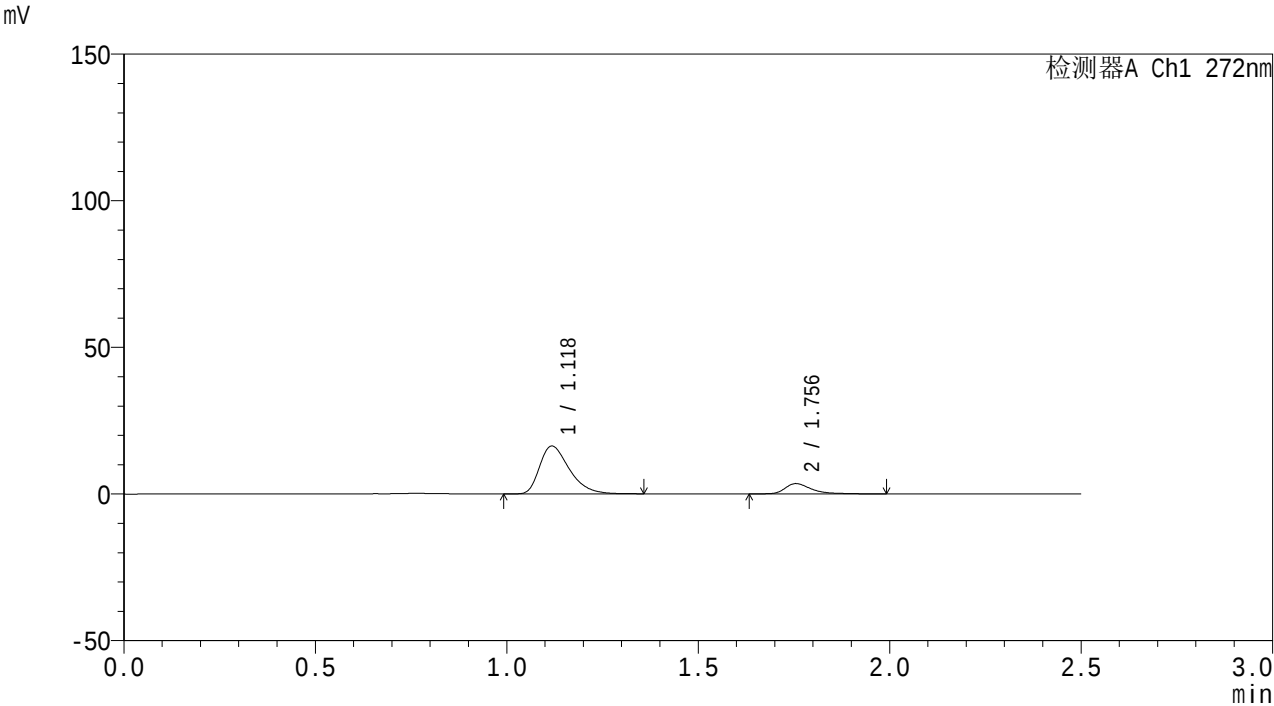
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-326-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 15:48:32
处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.118	88055	83.821	16220	1018	1.413	--
2	1.756	16997	16.179	3528	3416	1.476	4.899
总计		105052	100.000	19748			

图99 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



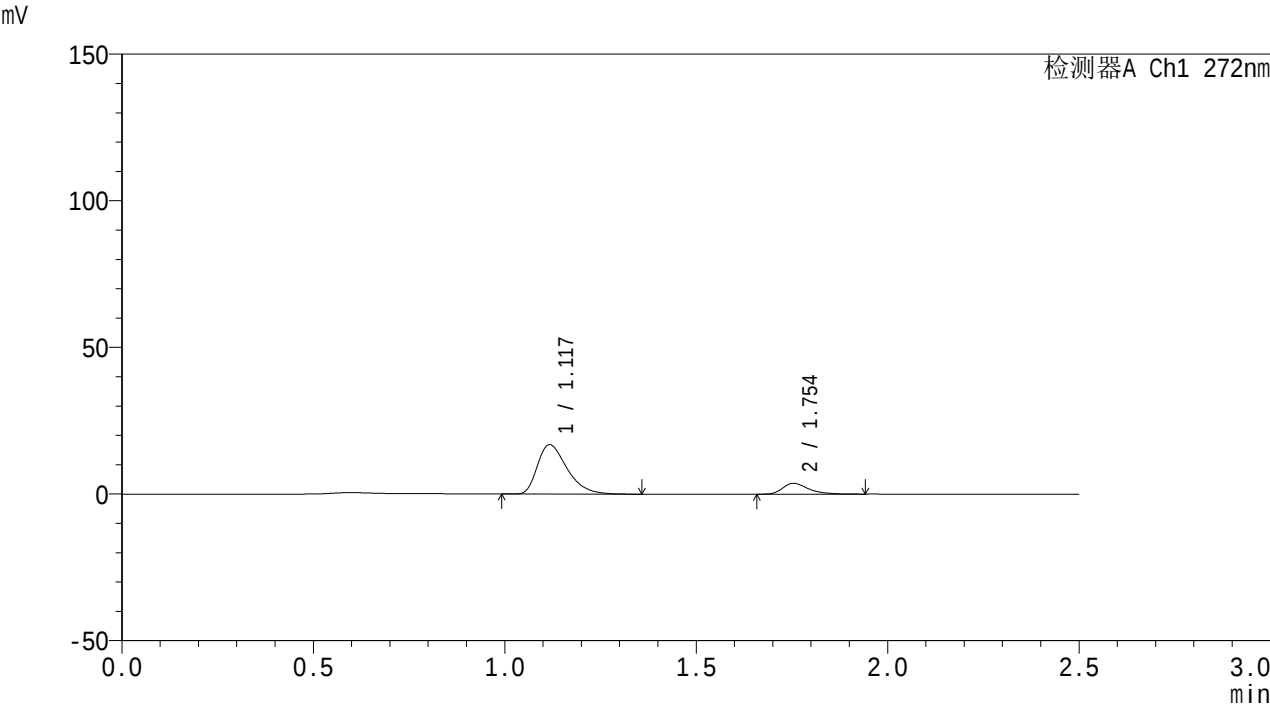
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-327-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/09 15:51:26
处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: wangdan
处理者: wangdan

<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	1.117	90735	83.824	16749	1017	1.414	--
2	1.754	17509	16.176	3727	3398	1.369	4.891
总计		108245	100.000	20476			

图100 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-328-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:54:21

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

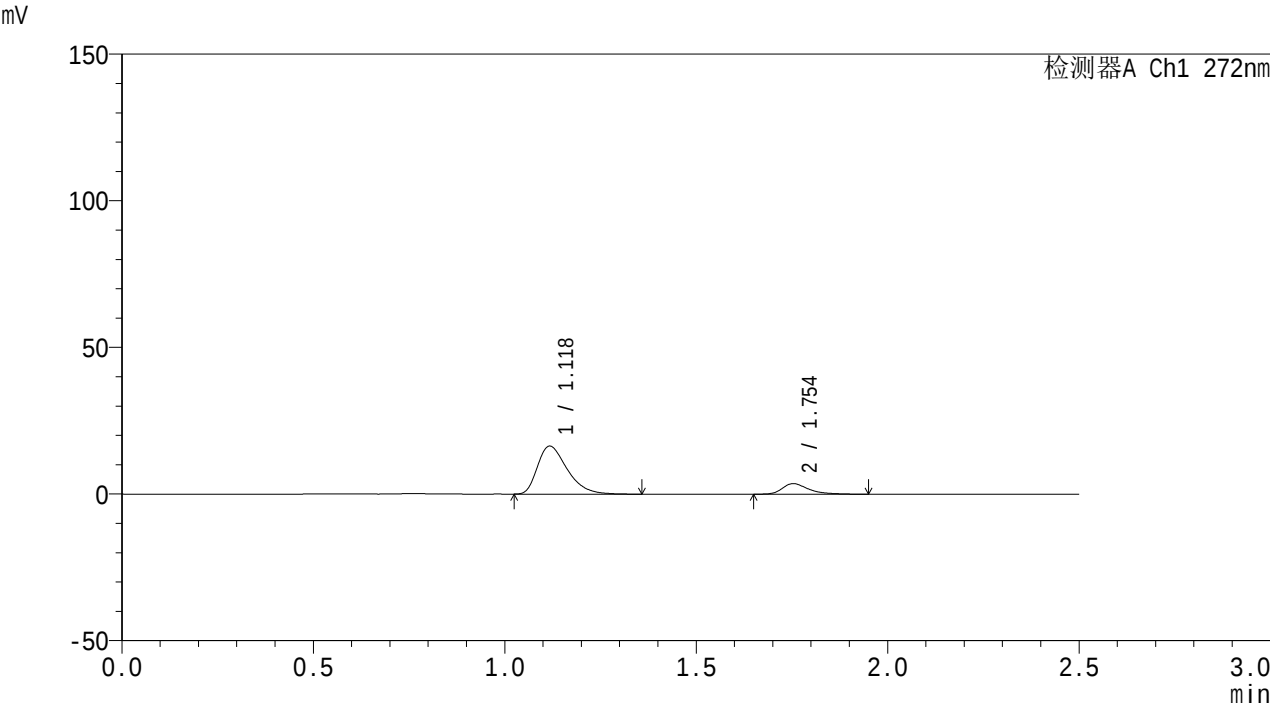
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	88365	83.601	16251	1010	1.410	--
2	1.754	17333	16.399	3623	3335	1.360	4.854
总计		105698	100.000	19874			

图101 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-329-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 15:57:15

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

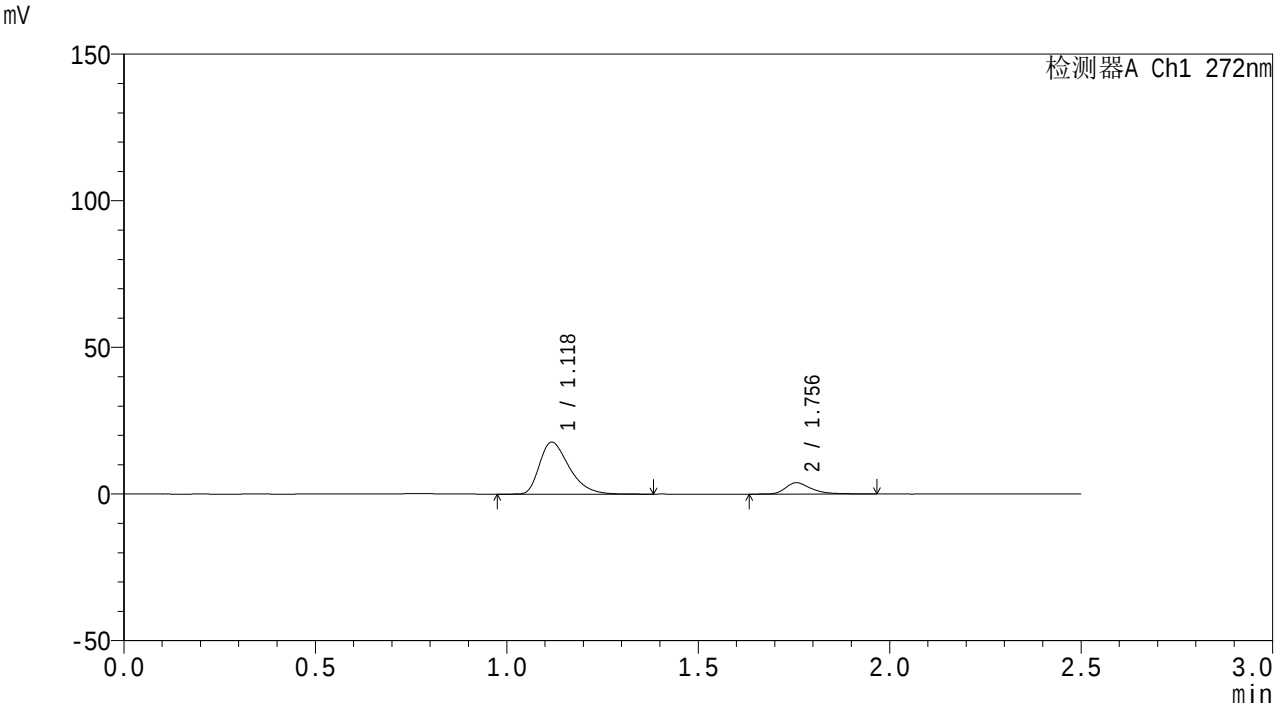
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	95997	84.028	17625	1011	1.408	--
2	1.756	18247	15.972	3877	3435	1.402	4.902
总计		114243	100.000	21502			

图102 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-330-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:00:10

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

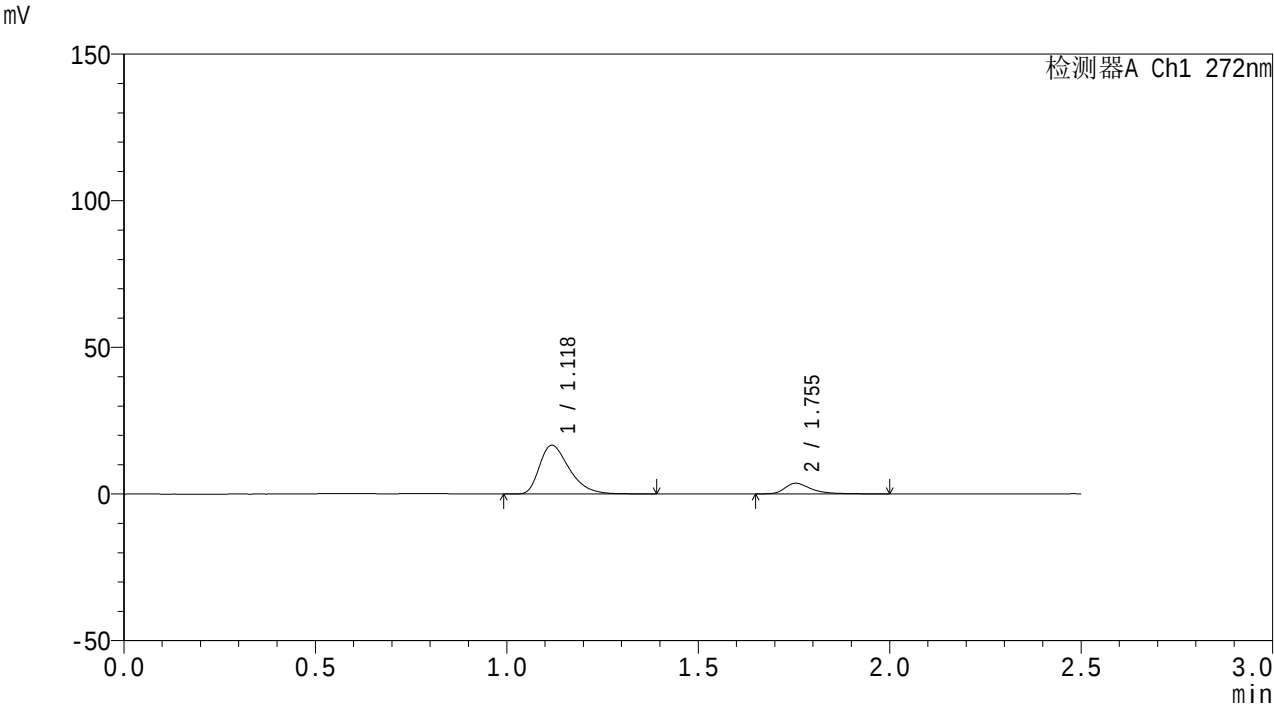
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.118	89976	83.817	16519	1012	1.414	--
2	1.755	17372	16.183	3637	3432	1.452	4.895
总计		107349	100.000	20156			

图103 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-331-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:03:04

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

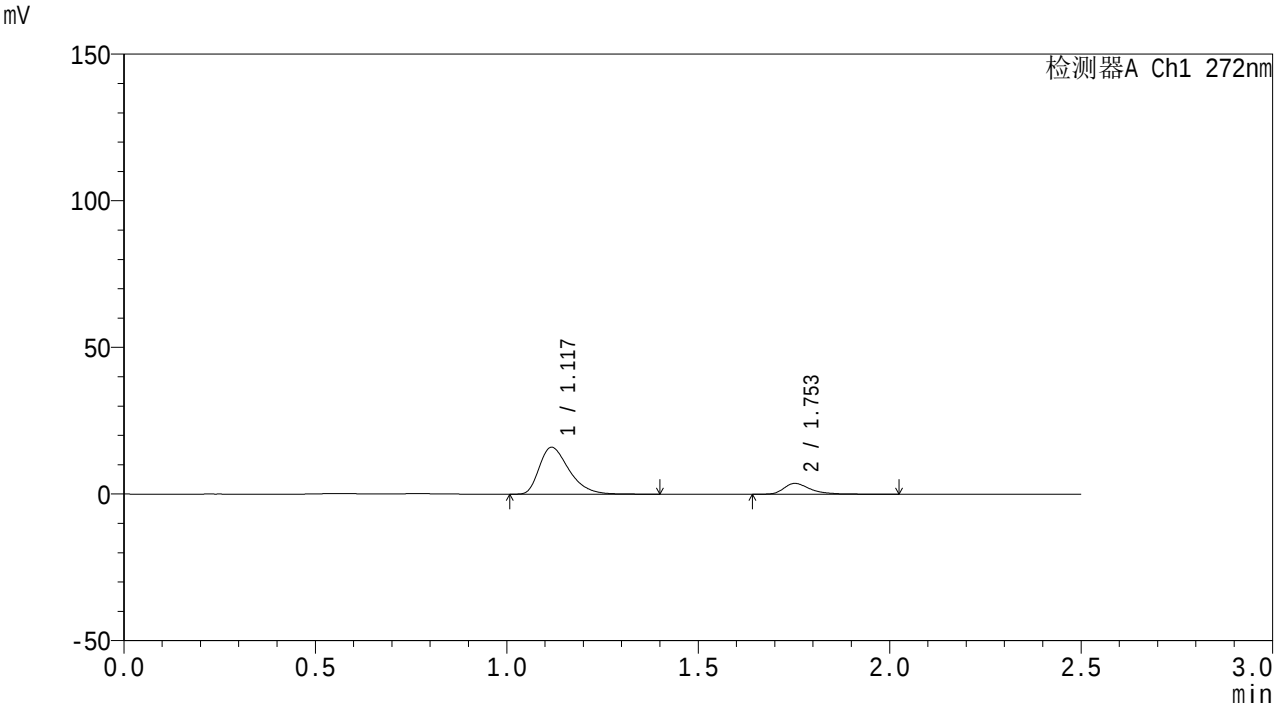
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	86767	82.702	15906	1012	1.403	--
2	1.753	18148	17.298	3712	3279	1.408	4.835
总计		104916	100.000	19618			

图104 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-332-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:05:59

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

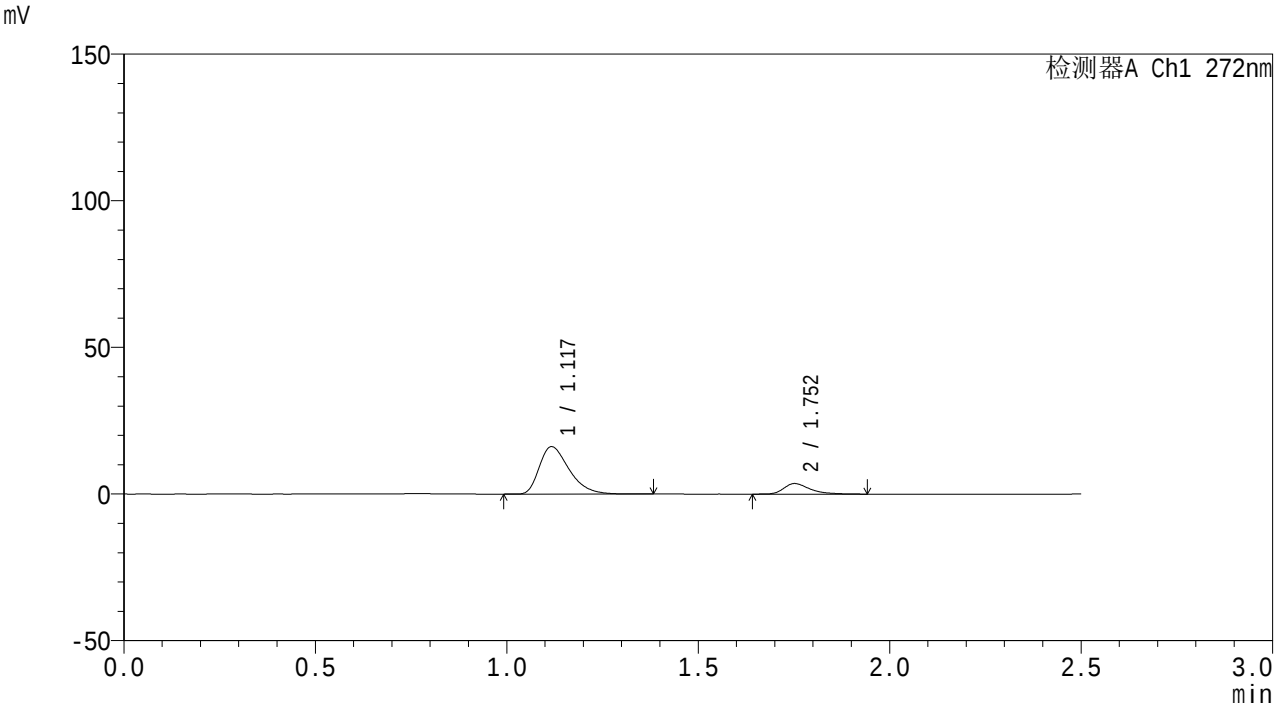
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	87643	83.435	16062	1005	1.409	--
2	1.752	17400	16.565	3611	3312	1.414	4.833
总计		105043	100.000	19673			

图105 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-333-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:08:54

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

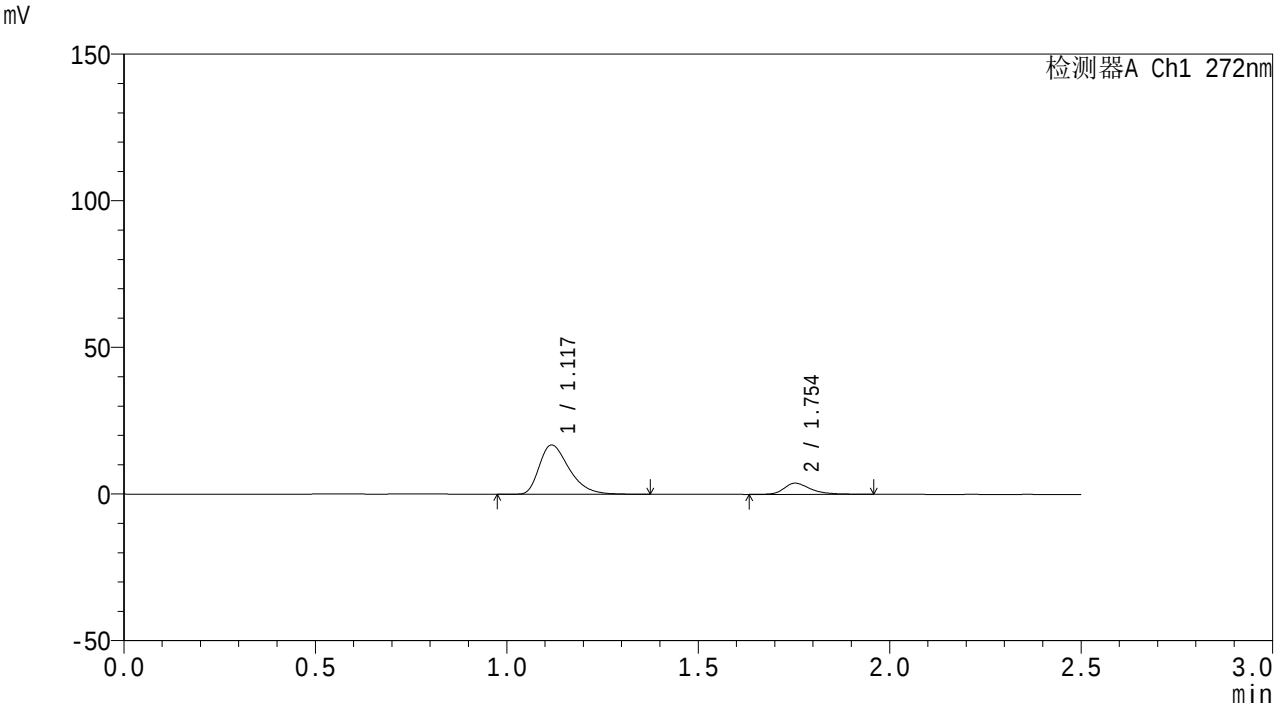
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	91227	82.978	16715	1006	1.404	--
2	1.754	18714	17.022	3828	3261	1.347	4.825
总计		109941	100.000	20543			

图106 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-334-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:11:49

处理时间(V4): 2026/04/10 09:54:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

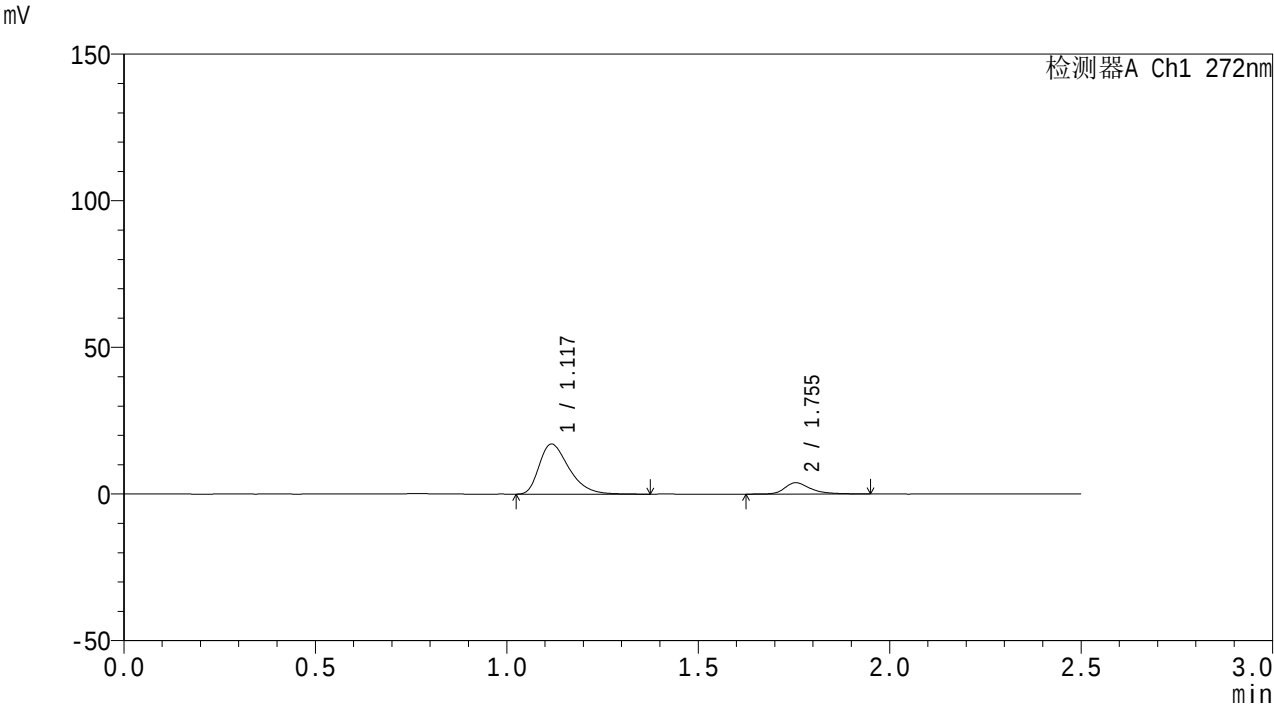
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	92585	83.482	17005	1008	1.407	--
2	1.755	18320	16.518	3874	3482	1.351	4.912
总计		110905	100.000	20880			

图107 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-335-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:14:44

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

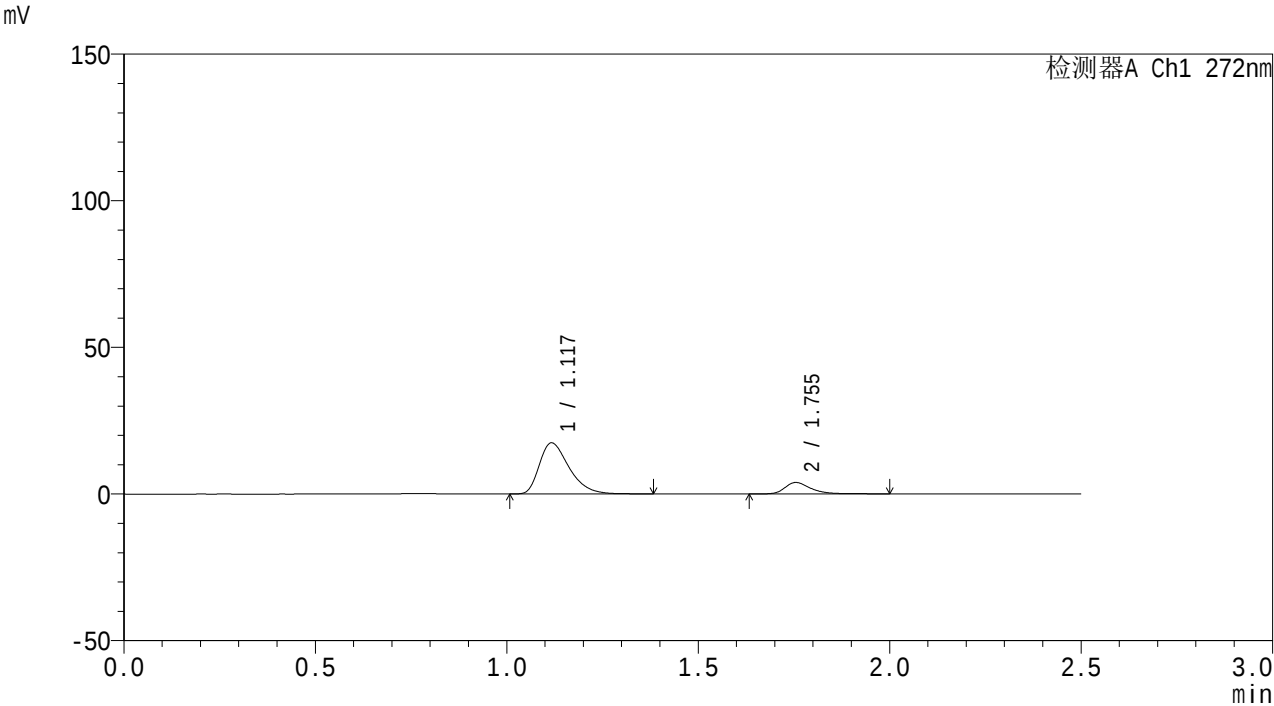
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	93992	83.600	17302	1013	1.408	--
2	1.755	18439	16.400	3909	3451	1.347	4.909
总计		112431	100.000	21211			

图108 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-336-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:17:39

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:54:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

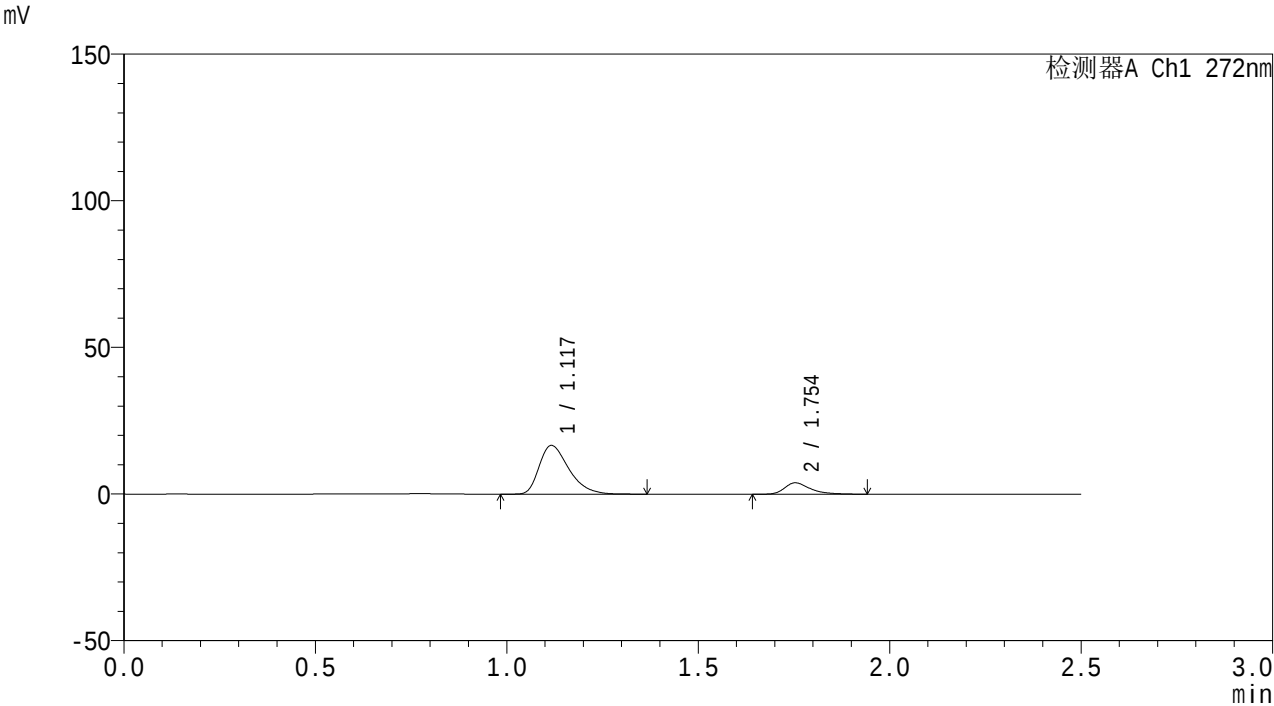
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	89805	83.132	16541	1012	1.405	--
2	1.754	18222	16.868	3879	3473	1.398	4.912
总计		108027	100.000	20420			

图109 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-337-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:20:33

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:55:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 1.0ml/min

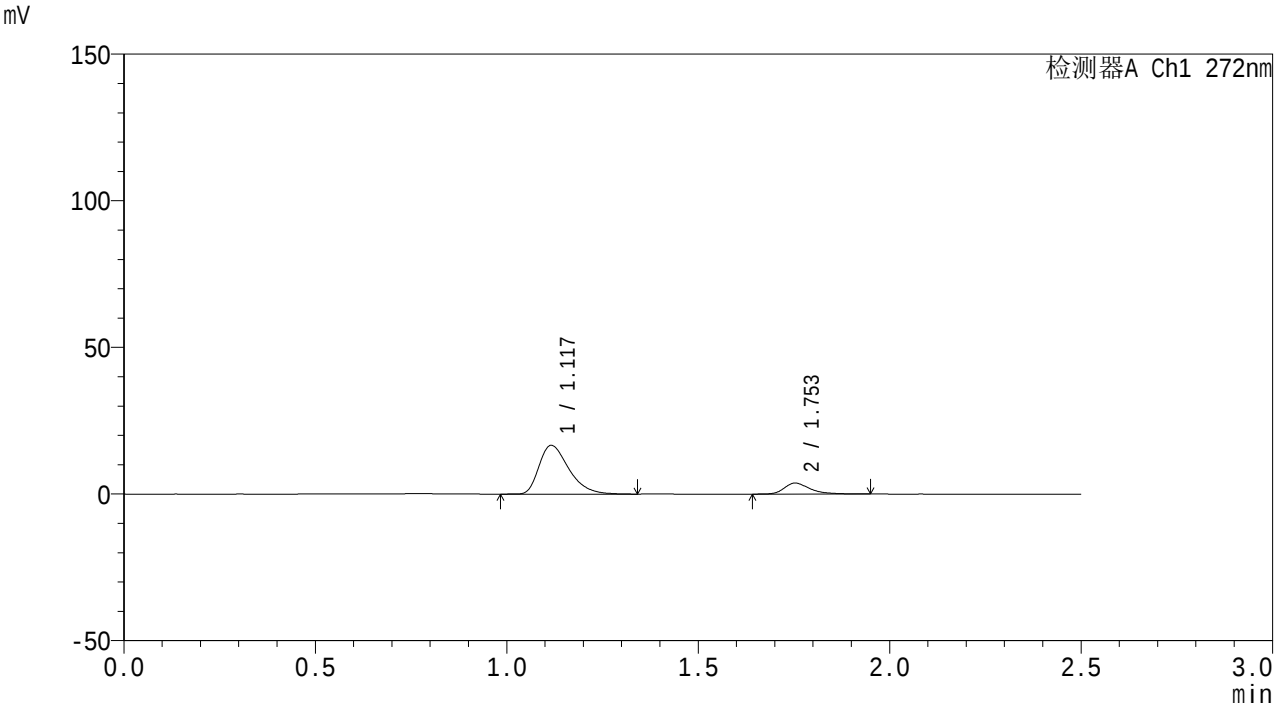
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.117	90271	83.479	16585	1005	1.406	--
2	1.753	17865	16.521	3766	3444	1.384	4.890
总计		108135	100.000	20351			

图110 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-338-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:23:27

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

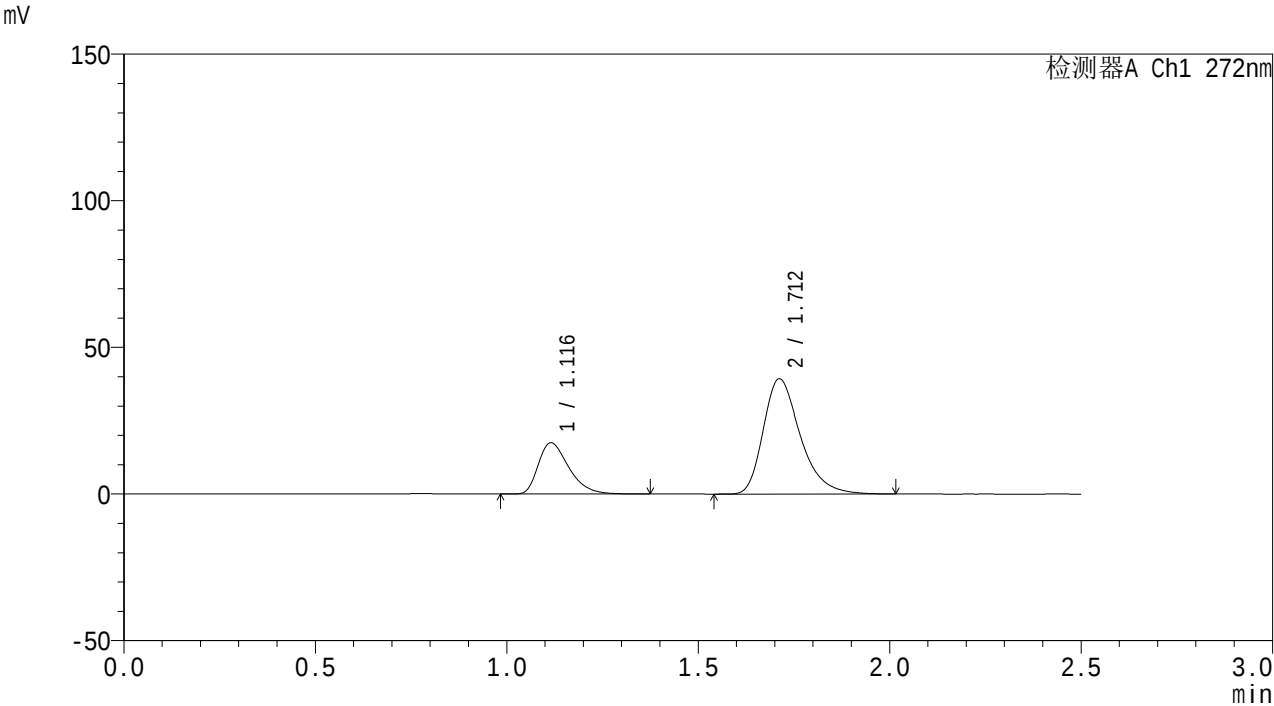
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	96947	26.736	17460	959	1.400	--
2	1.712	265667	73.264	39305	1555	1.338	3.753
总计		362614	100.000	56766			

图111 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 0-12/28-339-4 - FA4456p-cbjz-2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RCQX-Fx277-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260409-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/04/09 16:26:22

处理时间(V4) : 2026/04/10 09:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.0ml/min

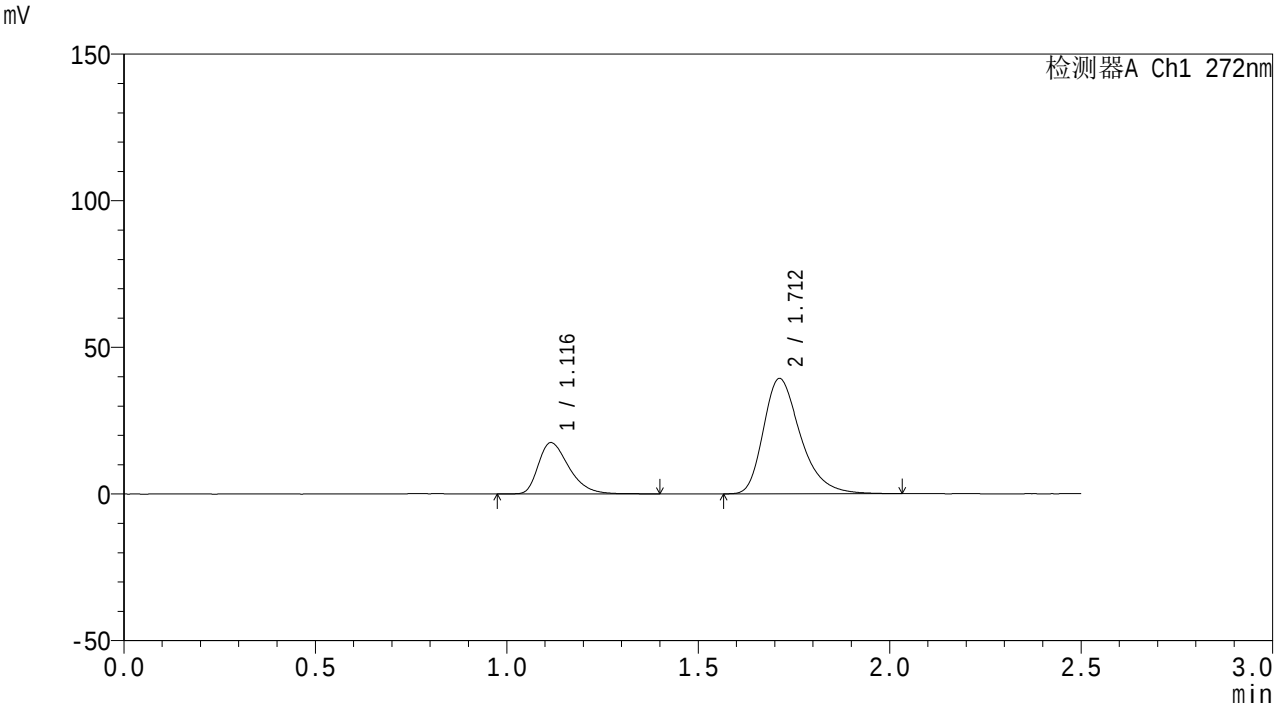
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	1.116	97188	26.818	17466	955	1.393	--
2	1.712	265208	73.182	39326	1556	1.339	3.750
总计		362397	100.000	56792			

图112 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-FA4456批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2