



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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.60	92667	92481	92602	92724	92575	92610	0.10
2	12.67	92491	92495				92493	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
7350.00	7300.16	0.49	数据可信



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA5217批-氢氯噻嗪-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20269	-	20269	22.070	25.49	7.70	22.07	25.49	7.69
	2	22754	-	22754	24.776			24.78		
	3	23763	-	23763	25.875			25.87		
	4	23940	-	23940	26.068			26.07		
	5	25662	-	25662	27.943			27.94		
	6	24073	-	24073	26.212			26.21		
10min	1	74910	-	74910	81.568	82.17	0.82	81.68	82.30	0.82
	2	76095	-	76095	82.858			82.98		
	3	75337	-	75337	82.033			82.16		
	4	76372	-	76372	83.160			83.29		
	5	75065	-	75065	81.736			81.88		
	6	75021	-	75021	81.688			81.82		
15min	1	82641	-	82641	89.986	91.63	1.26	90.50	92.17	1.27
	2	83738	-	83738	91.180			91.72		
	3	84024	-	84024	91.492			92.03		
	4	85456	-	85456	93.051			93.60		
	5	85278	-	85278	92.857			93.41		
	6	83775	-	83775	91.220			91.76		
20min	1	84897	-	84897	92.442	92.88	0.84	93.41	93.88	0.84
	2	85961	-	85961	93.601			94.59		
	3	84421	-	84421	91.924			92.92		
	4	86332	-	86332	94.005			95.02		
	5	85156	-	85156	92.724			93.74		
	6	85022	-	85022	92.578			93.57		
30min	1	87686	-	87686	95.479	94.51	0.67	96.91	95.97	0.65
	2	86614	-	86614	94.312			95.77		
	3	86067	-	86067	93.716			95.17		
	4	86791	-	86791	94.505			95.99		
	5	87180	-	87180	94.928			96.40		
	6	86421	-	86421	94.102			95.56		
45min	1	89351	-	89351	97.292	95.12	1.47	99.20	97.06	1.43
	2	85902	-	85902	93.537			95.47		
	3	86761	-	86761	94.472			96.40		
	4	86526	-	86526	94.216			96.17		
	5	88361	-	88361	96.214			98.16		
	6	87261	-	87261	95.016			96.95		
60min	1	88086	-	88086	95.915	94.79	2.11	98.31	97.20	2.06
	2	83730	-	83730	91.171			93.57		
	3	88879	-	88879	96.778			99.18		
	4	87425	-	87425	95.195			97.62		
	5	87862	-	87862	95.671			98.10		
	6	86338	-	86338	94.011			96.42		
极限	1	88210	-	88210	96.050	95.42	1.71	98.92	98.30	1.67
	2	86259	-	86259	93.925			96.78		
	3	88117	-	88117	95.948			98.83		
	4	90138	-	90138	98.149			101.05		
	5	86427	-	86427	94.108			97.02		
	6	86657	-	86657	94.359			97.23		



操作者:

日期: 2026-09-11

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)	5
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	14.68	248561	248622	248941	249231	249112	248893	0.12
2	14.77	250140	250151				250146	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
16954.56	16936.09	0.08	数据可信



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA5217批-厄贝沙坦-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55462	-	55462	21.820	25.44	8.45	21.82	25.44	8.45
	2	62220	-	62220	24.479			24.48		
	3	65394	-	65394	25.727			25.73		
	4	66372	-	66372	26.112			26.11		
	5	71747	-	71747	28.227			28.23		
	6	66846	-	66846	26.299			26.30		
10min	1	210707	-	210707	82.897	83.00	1.03	83.01	83.13	1.03
	2	212744	-	212744	83.698			83.82		
	3	209215	-	209215	82.310			82.44		
	4	214399	-	214399	84.349			84.48		
	5	209820	-	209820	82.548			82.69		
	6	208946	-	208946	82.204			82.34		
15min	1	235278	-	235278	92.564	93.82	1.27	93.09	94.36	1.27
	2	237379	-	237379	93.390			93.93		
	3	237266	-	237266	93.346			93.89		
	4	242908	-	242908	95.565			96.12		
	5	241434	-	241434	94.986			95.54		
	6	236504	-	236504	93.046			93.59		
20min	1	241394	-	241394	94.970	95.21	1.17	95.96	96.22	1.16
	2	242840	-	242840	95.539			96.55		
	3	238388	-	238388	93.787			94.79		
	4	246870	-	246870	97.124			98.15		
	5	241796	-	241796	95.128			96.16		
	6	240728	-	240728	94.708			95.72		
30min	1	246771	-	246771	97.085	95.96	0.81	98.55	97.45	0.80
	2	243466	-	243466	95.785			97.27		
	3	241789	-	241789	95.125			96.60		
	4	245870	-	245870	96.731			98.25		
	5	242626	-	242626	95.454			96.96		
	6	242924	-	242924	95.572			97.05		
45min	1	250561	-	250561	98.576	96.13	1.56	100.52	98.10	1.53
	2	239860	-	239860	94.366			96.33		
	3	242025	-	242025	95.218			97.17		
	4	243036	-	243036	95.616			97.62		
	5	246835	-	246835	97.110			99.09		
	6	243750	-	243750	95.897			97.86		
60min	1	245958	-	245958	96.765	95.54	2.13	99.20	97.98	2.08
	2	233362	-	233362	91.810			94.25		
	3	247380	-	247380	97.325			99.75		
	4	244628	-	244628	96.242			98.72		
	5	245070	-	245070	96.416			98.88		
	6	240632	-	240632	94.670			97.11		
极限	1	244356	-	244356	96.135	95.95	1.70	99.06	98.88	1.67
	2	239517	-	239517	94.231			97.13		
	3	245645	-	245645	96.642			99.56		
	4	250995	-	250995	98.747			101.71		
	5	241839	-	241839	95.145			98.09		
	6	240964	-	240964	94.801			97.71		



操作者:

日期: 2026-09-11

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.60	92500	92519	92579	92478	92391	92493	0.08
2	12.67	92428	92162				92295	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
7340.71				0.55	数据可信			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA5217批-氢氯噻嗪-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14575	-	14575	15.897	22.42	17.72	15.90	22.42	17.71
	2	25692	-	25692	28.023			28.02		
	3	22128	-	22128	24.136			24.14		
	4	21112	-	21112	23.028			23.03		
	5	19432	-	19432	21.195			21.20		
	6	20366	-	20366	22.214			22.21		
10min	1	70378	-	70378	76.764	79.71	2.24	76.84	79.82	2.26
	2	73301	-	73301	79.952			80.09		
	3	74102	-	74102	80.825			80.95		
	4	72762	-	72762	79.364			79.48		
	5	75254	-	75254	82.082			82.19		
	6	72693	-	72693	79.289			79.40		
15min	1	82811	-	82811	90.325	90.52	1.41	90.79	91.03	1.42
	2	85206	-	85206	92.937			93.48		
	3	82601	-	82601	90.096			90.62		
	4	83054	-	83054	90.590			91.10		
	5	82495	-	82495	89.980			90.50		
	6	81769	-	81769	89.188			89.70		
20min	1	83111	-	83111	90.652	92.30	1.84	91.57	93.27	1.84
	2	86478	-	86478	94.324			95.33		
	3	83470	-	83470	91.043			92.02		
	4	86678	-	86678	94.543			95.51		
	5	83973	-	83973	91.592			92.56		
	6	84050	-	84050	91.676			92.63		
30min	1	86835	-	86835	94.714	94.60	1.30	96.08	96.02	1.30
	2	87862	-	87862	95.834			97.31		
	3	86226	-	86226	94.050			95.48		
	4	88199	-	88199	96.202			97.64		
	5	85868	-	85868	93.659			95.08		
	6	85366	-	85366	93.112			94.52		
45min	1	86517	-	86517	94.367	95.22	0.97	96.21	97.12	0.97
	2	87950	-	87950	95.930			97.89		
	3	86211	-	86211	94.033			95.93		
	4	88165	-	88165	96.164			98.08		
	5	86976	-	86976	94.868			96.76		
	6	87976	-	87976	95.958			97.84		
60min	1	88121	-	88121	96.116	95.23	0.74	98.43	97.60	0.72
	2	87548	-	87548	95.491			97.93		
	3	87350	-	87350	95.276			97.65		
	4	87406	-	87406	95.337			97.74		
	5	86160	-	86160	93.978			96.34		
	6	87251	-	87251	95.168			97.52		
极限	1	85443	-	85443	93.195	94.45	0.96	95.99	97.30	0.96
	2	87465	-	87465	95.401			98.31		
	3	86133	-	86133	93.948			96.80		
	4	86690	-	86690	94.556			97.43		
	5	86264	-	86264	94.091			96.93		
	6	87588	-	87588	95.535			98.37		



操作者:

日期: 2026-09-11

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)	5
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	14.68	250517	250470	250402	250607	249894	250378	0.12
2	14.77	250207	250055				250131	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17055.72				0.51	数据可信			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-GA5217批-厄贝沙坦-pH1.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38842	-	38842	15.236	22.16	18.71	15.24	22.16	18.71
	2	71141	-	71141	27.906			27.91		
	3	61231	-	61231	24.019			24.02		
	4	58050	-	58050	22.771			22.77		
	5	53882	-	53882	21.136			21.14		
	6	55759	-	55759	21.872			21.87		
10min	1	196094	-	196094	76.921	80.10	2.43	77.00	80.21	2.43
	2	203866	-	203866	79.970			80.11		
	3	207285	-	207285	81.311			81.43		
	4	203348	-	203348	79.767			79.88		
	5	210975	-	210975	82.759			82.86		
	6	203624	-	203624	79.875			79.98		
15min	1	234028	-	234028	91.802	92.12	1.18	92.26	92.63	1.19
	2	239538	-	239538	93.963			94.50		
	3	234297	-	234297	91.907			92.43		
	4	235455	-	235455	92.361			92.87		
	5	234725	-	234725	92.075			92.59		
	6	230979	-	230979	90.606			91.11		
20min	1	235079	-	235079	92.214	93.87	1.68	93.13	94.84	1.68
	2	243138	-	243138	95.375			96.38		
	3	236699	-	236699	92.849			93.84		
	4	245276	-	245276	96.214			97.19		
	5	238453	-	238453	93.537			94.52		
	6	237170	-	237170	93.034			94.00		
30min	1	244249	-	244249	95.811	95.58	1.28	97.19	97.02	1.28
	2	245919	-	245919	96.466			97.95		
	3	243542	-	243542	95.534			96.98		
	4	247848	-	247848	97.223			98.68		
	5	241062	-	241062	94.561			96.01		
	6	239321	-	239321	93.878			95.30		
45min	1	241763	-	241763	94.836	95.76	0.80	96.70	97.68	0.80
	2	245428	-	245428	96.274			98.24		
	3	242370	-	242370	95.074			97.00		
	4	246354	-	246354	96.637			98.58		
	5	243121	-	243121	95.369			97.29		
	6	245638	-	245638	96.356			98.25		
60min	1	245241	-	245241	96.200	95.43	0.67	98.53	97.83	0.63
	2	242477	-	242477	95.116			97.57		
	3	244965	-	244965	96.092			98.50		
	4	243089	-	243089	95.356			97.78		
	5	240952	-	240952	94.518			96.91		
	6	242933	-	242933	95.295			97.67		
极限	1	236711	-	236711	92.854	94.33	0.90	95.67	97.21	0.90
	2	242136	-	242136	94.982			97.91		
	3	241023	-	241023	94.546			97.43		
	4	240527	-	240527	94.351			97.25		
	5	239657	-	239657	94.010			96.88		
	6	242799	-	242799	95.242			98.10		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



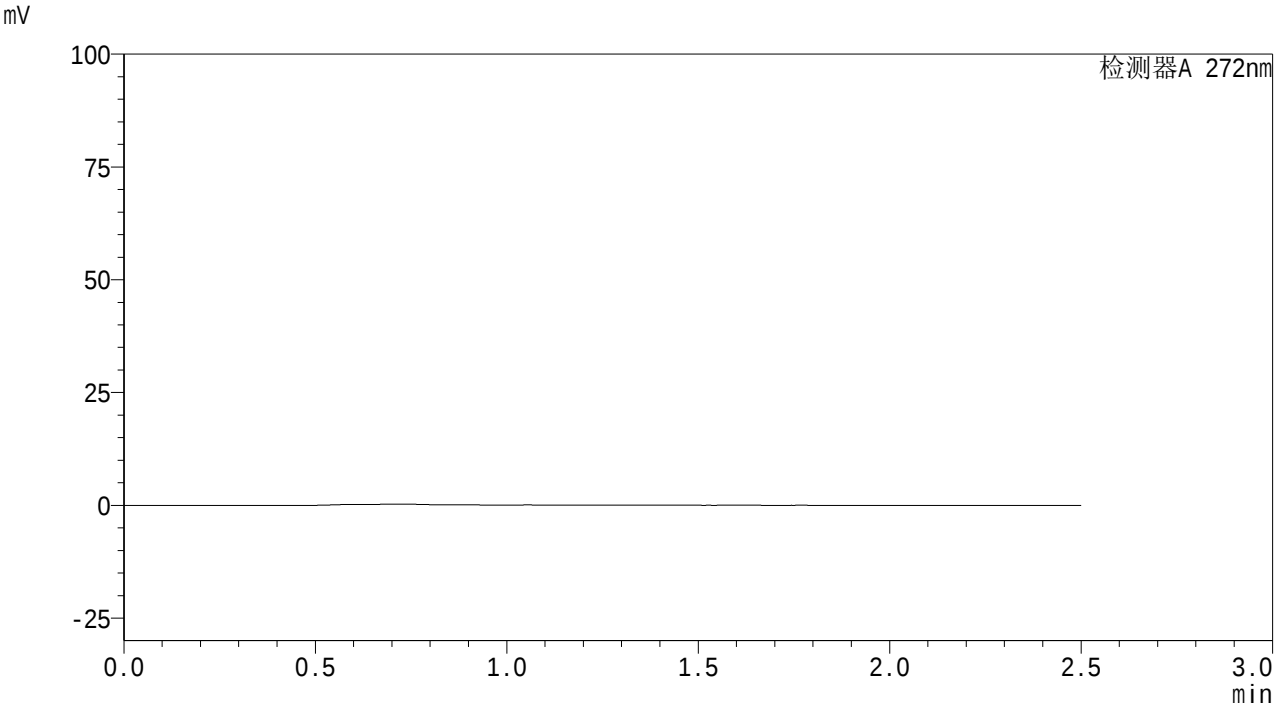
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-59-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 22:37:58
处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-60-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:40:52

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

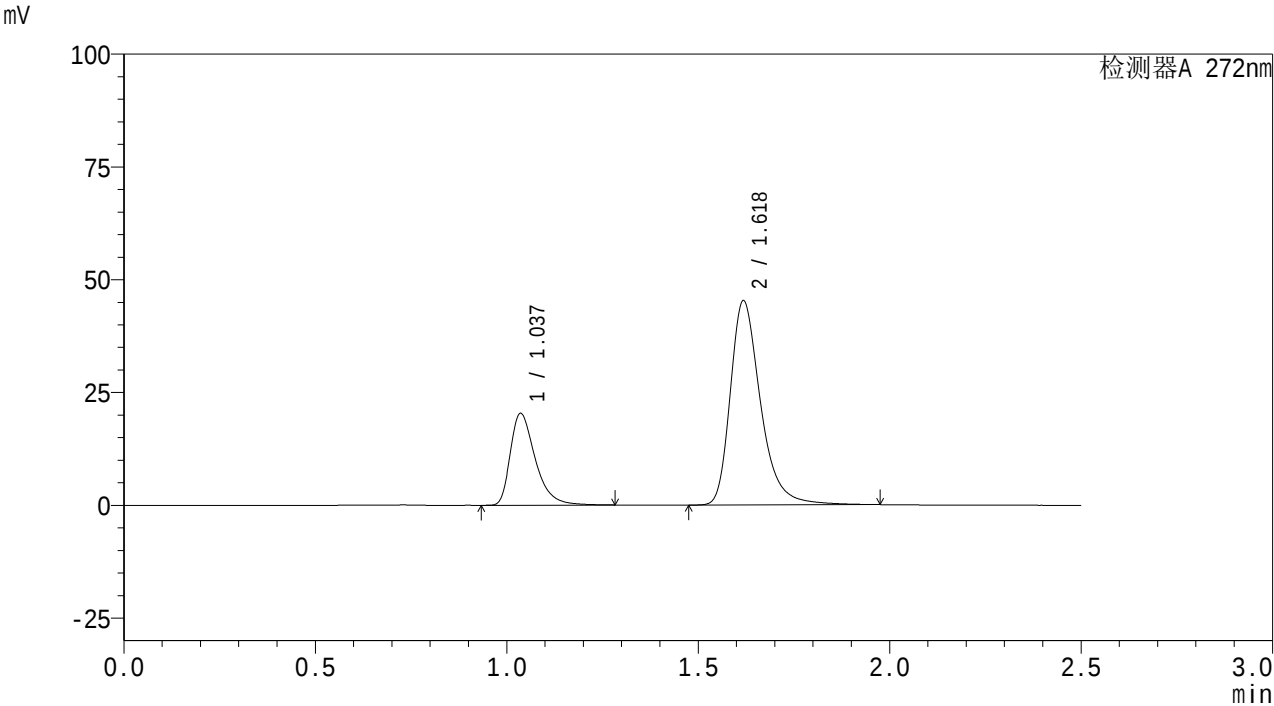
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92667	27.157	20318	1265	1.419	--
2	1.618	248561	72.843	45054	2162	1.340	4.546
总计		341228	100.000	65372			

图2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-61-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:43:46

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

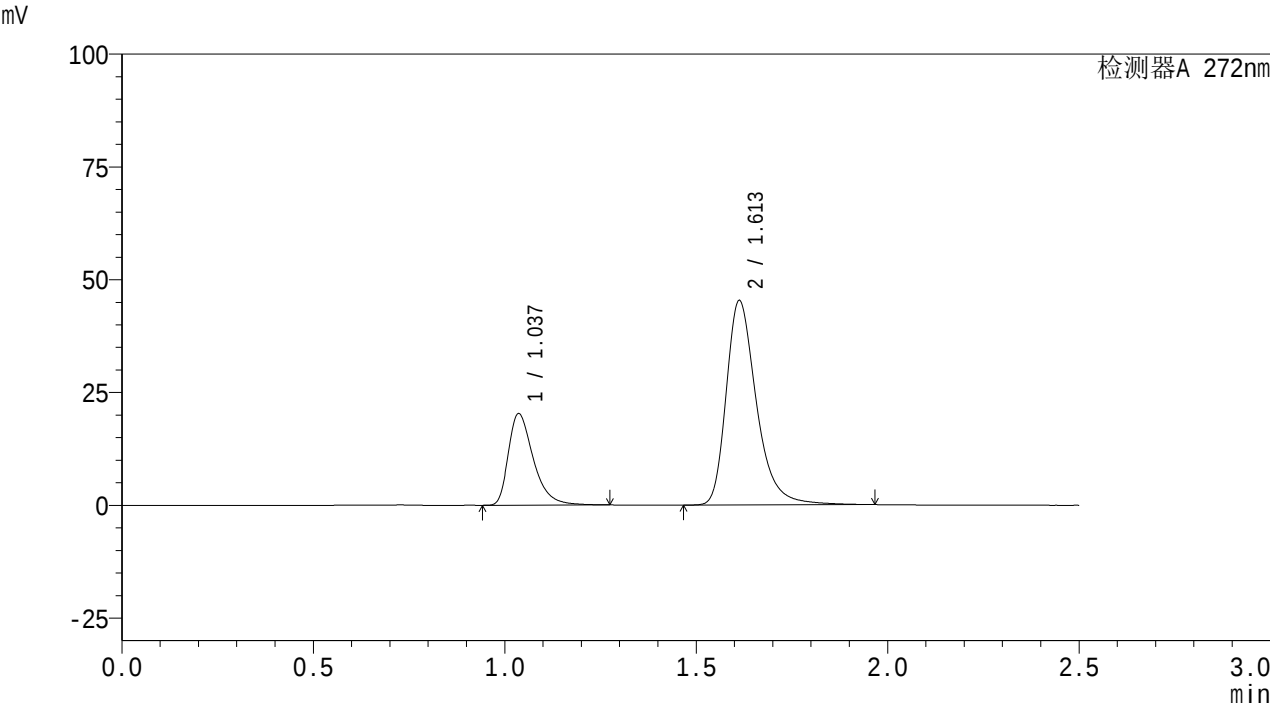
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92481	27.112	20272	1260	1.419	--
2	1.613	248622	72.888	45312	2147	1.338	4.497
总计		341104	100.000	65585			

图3 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-1-2



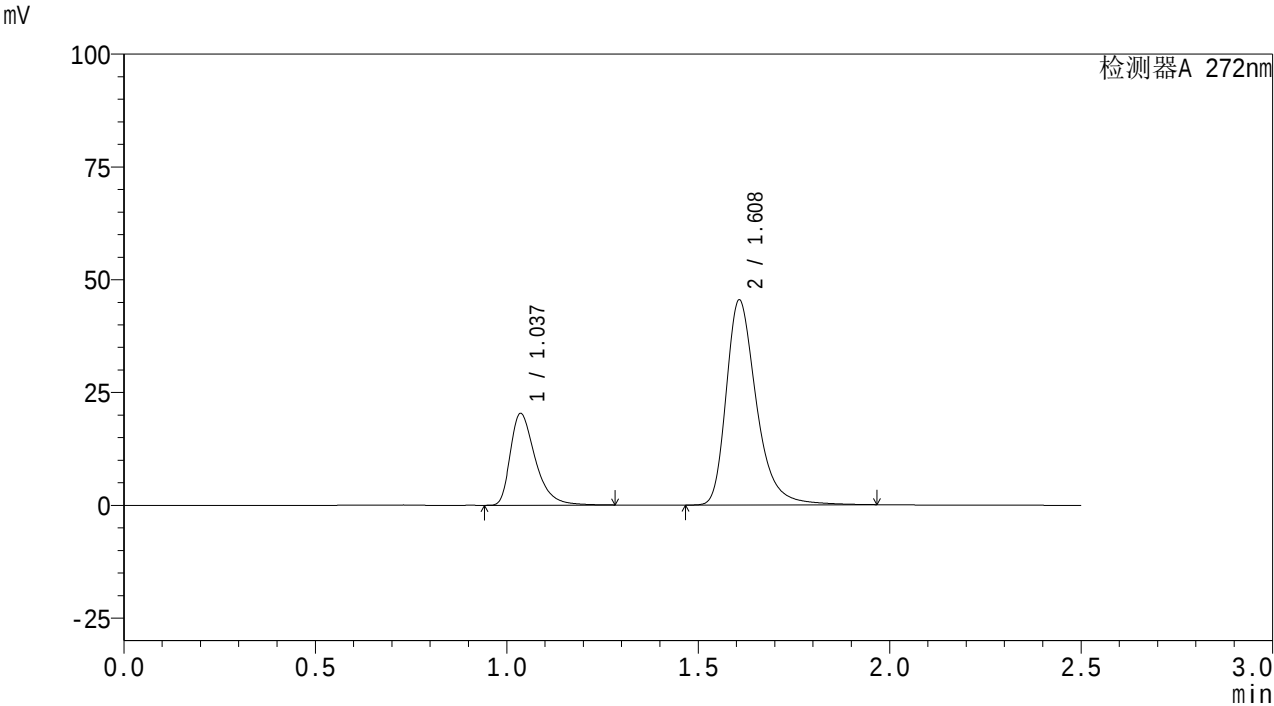
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-62-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 22:46:40
处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92602	27.113	20306	1264	1.419	--
2	1.608	248941	72.887	45324	2140	1.341	4.465
总计		341543	100.000	65630			

图4 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-63-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:49:34

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

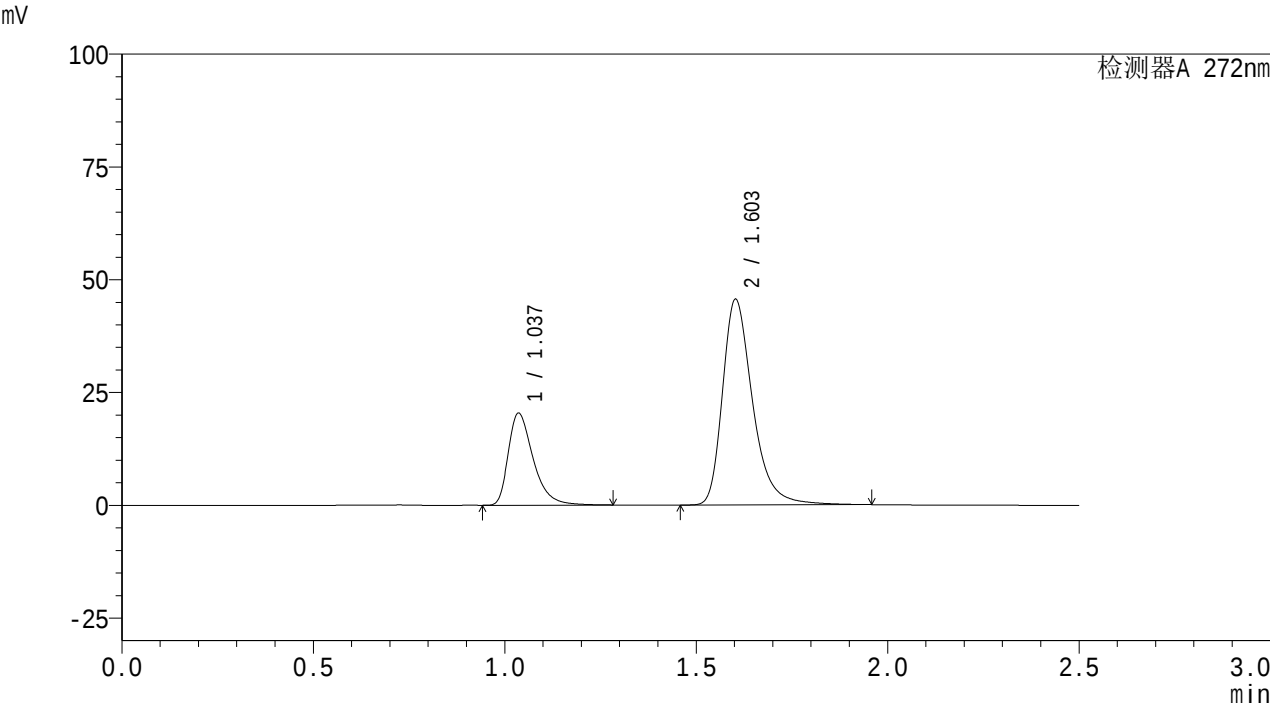
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92724	27.116	20353	1267	1.420	--
2	1.603	249231	72.884	45517	2137	1.340	4.439
总计		341955	100.000	65871			

图5 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



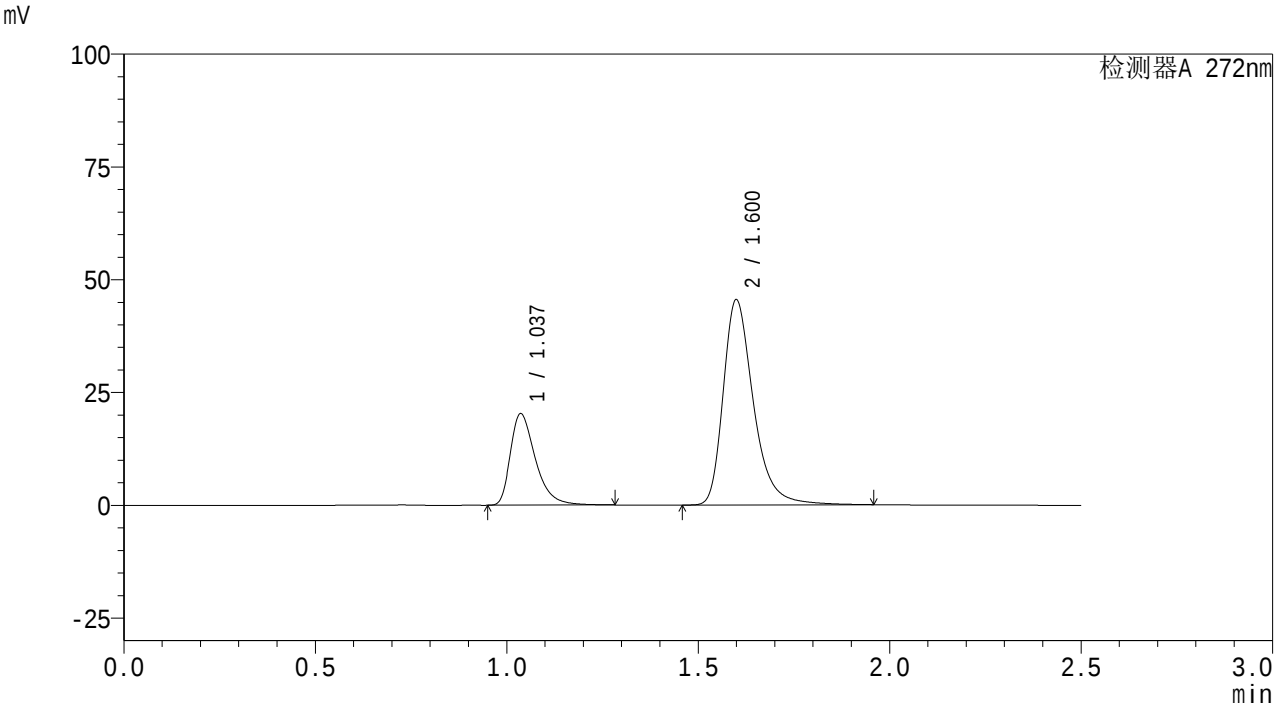
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-64-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 22:52:28
处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92575	27.094	20263	1258	1.419	--
2	1.600	249112	72.906	45349	2124	1.343	4.399
总计		341687	100.000	65612			

图6 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-65-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:55:21

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

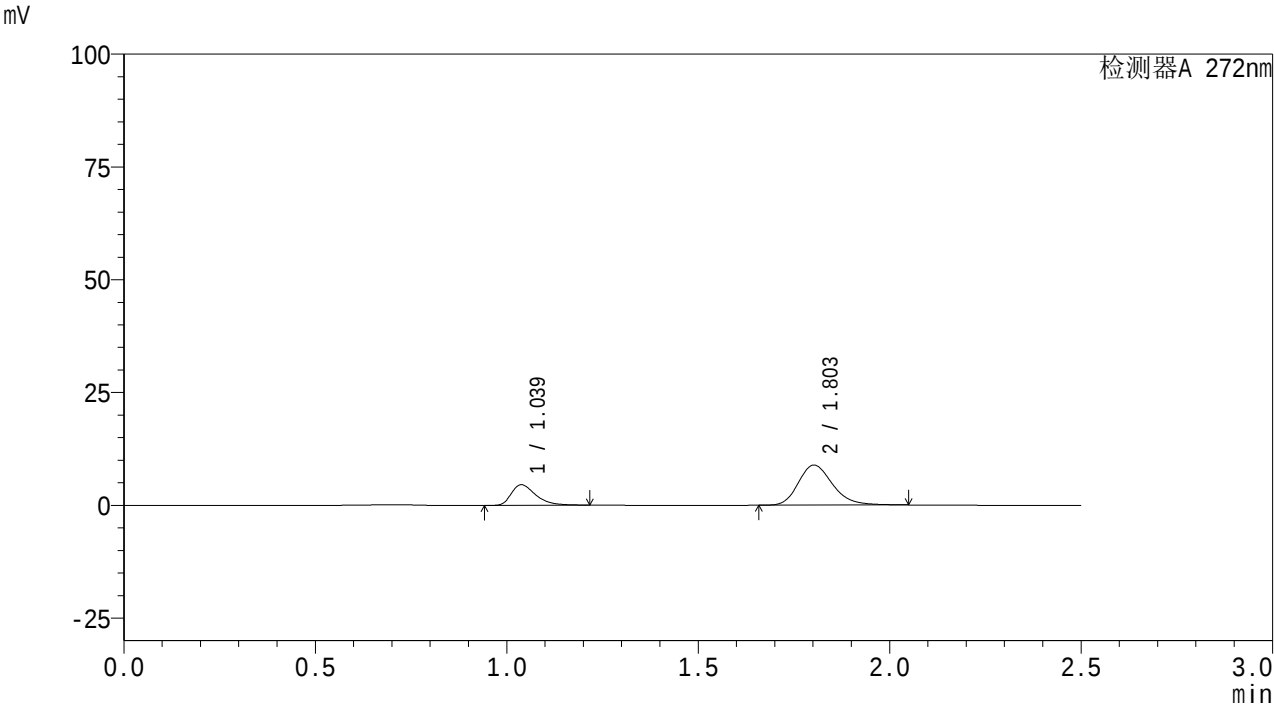
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	20269	26.764	4562	1314	1.411	--
2	1.803	55462	73.236	8874	1990	1.211	5.531
总计		75731	100.000	13436			

图7 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



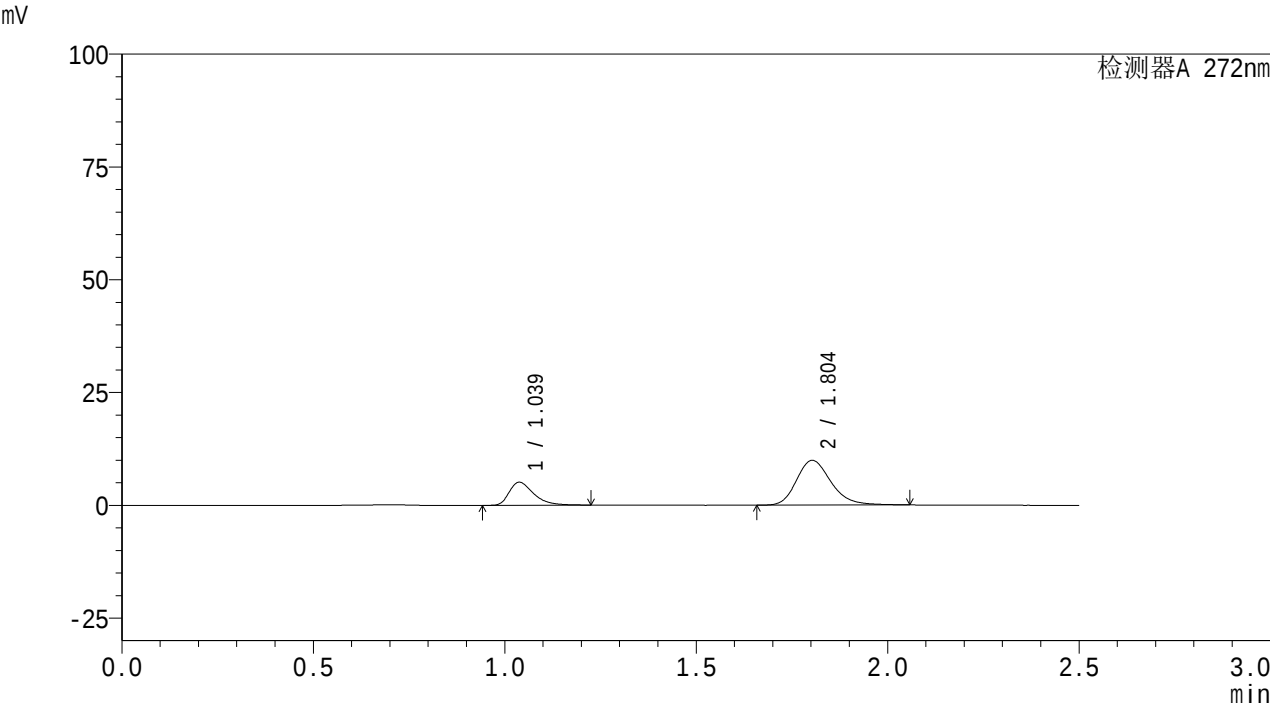
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-66-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 22:58:14
处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	22754	26.778	5105	1310	1.413	--
2	1.804	62220	73.222	9924	1983	1.215	5.527
总计		84975	100.000	15029			

图8 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-67-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:01:06

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

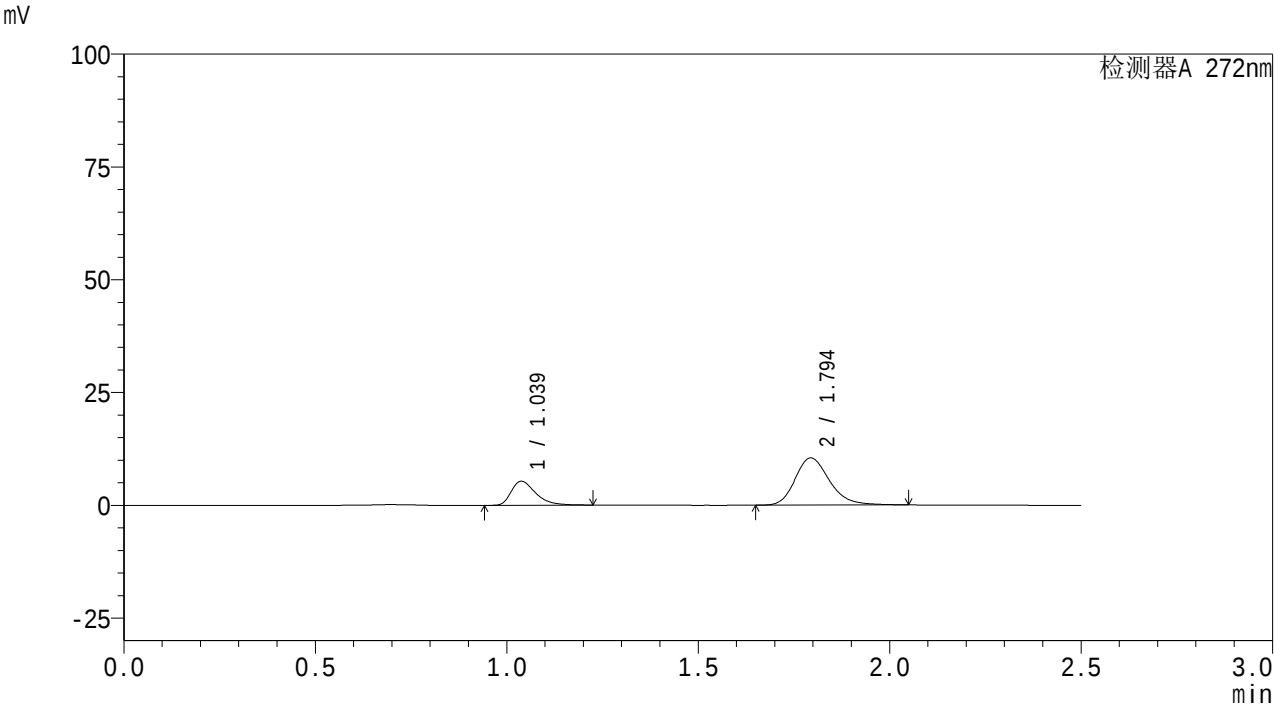
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	23763	26.653	5330	1307	1.414	--
2	1.794	65394	73.347	10442	1974	1.218	5.466
总计		89157	100.000	15772			

图9 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-68-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:03:59

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

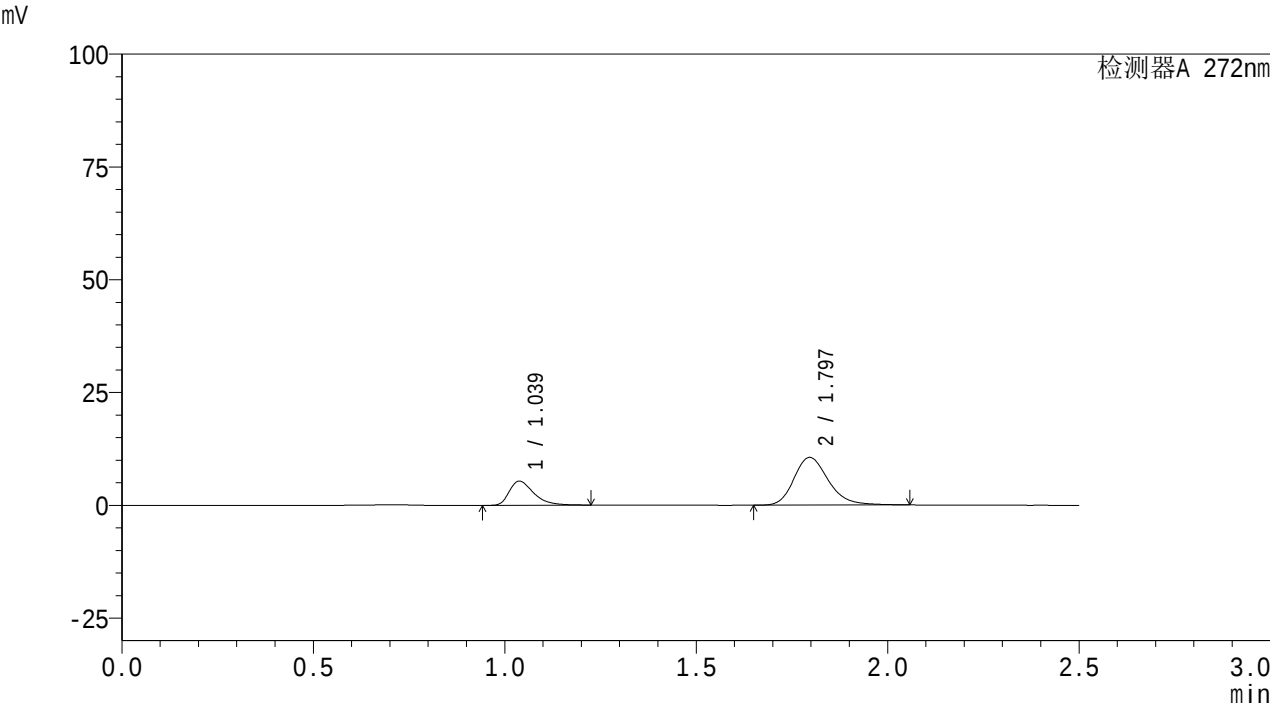
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	23940	26.508	5370	1311	1.417	--
2	1.797	66372	73.492	10590	1971	1.219	5.479
总计		90311	100.000	15960			

图10 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-69-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:06:52

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

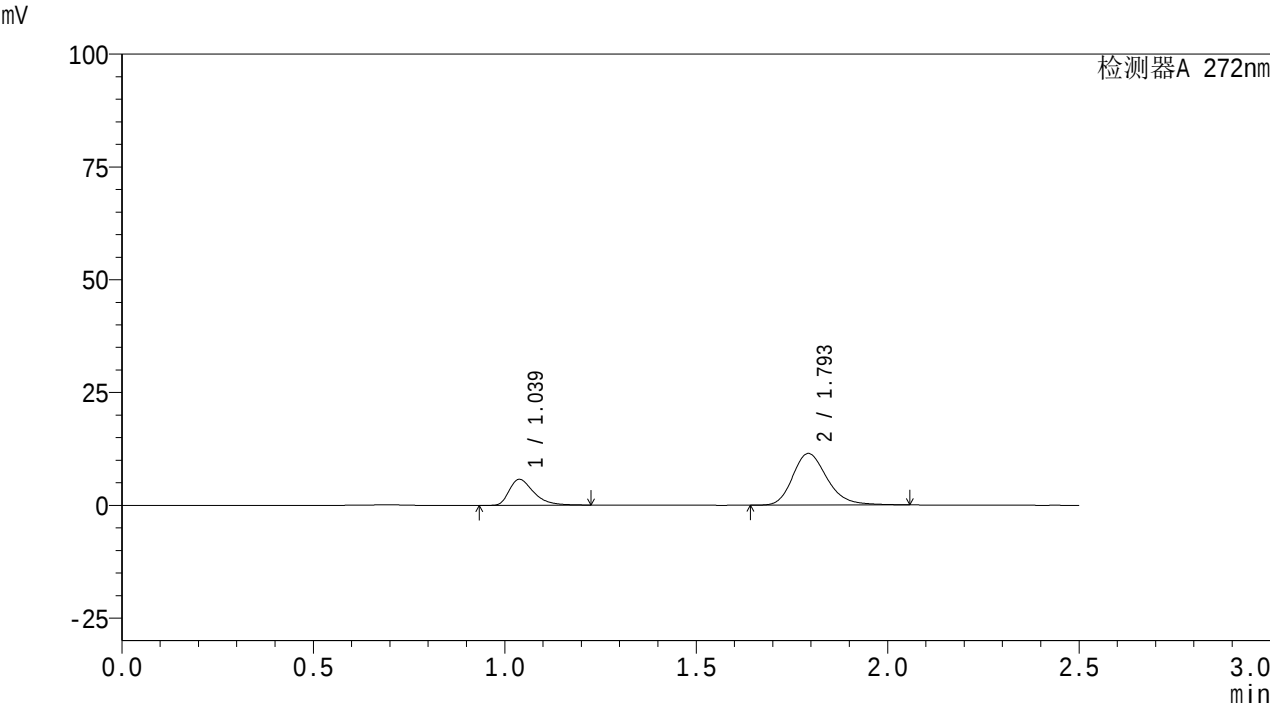
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	25662	26.345	5756	1311	1.413	--
2	1.793	71747	73.655	11400	1963	1.223	5.455
总计		97409	100.000	17157			

图11 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-5min-片5
供试品溶液-1



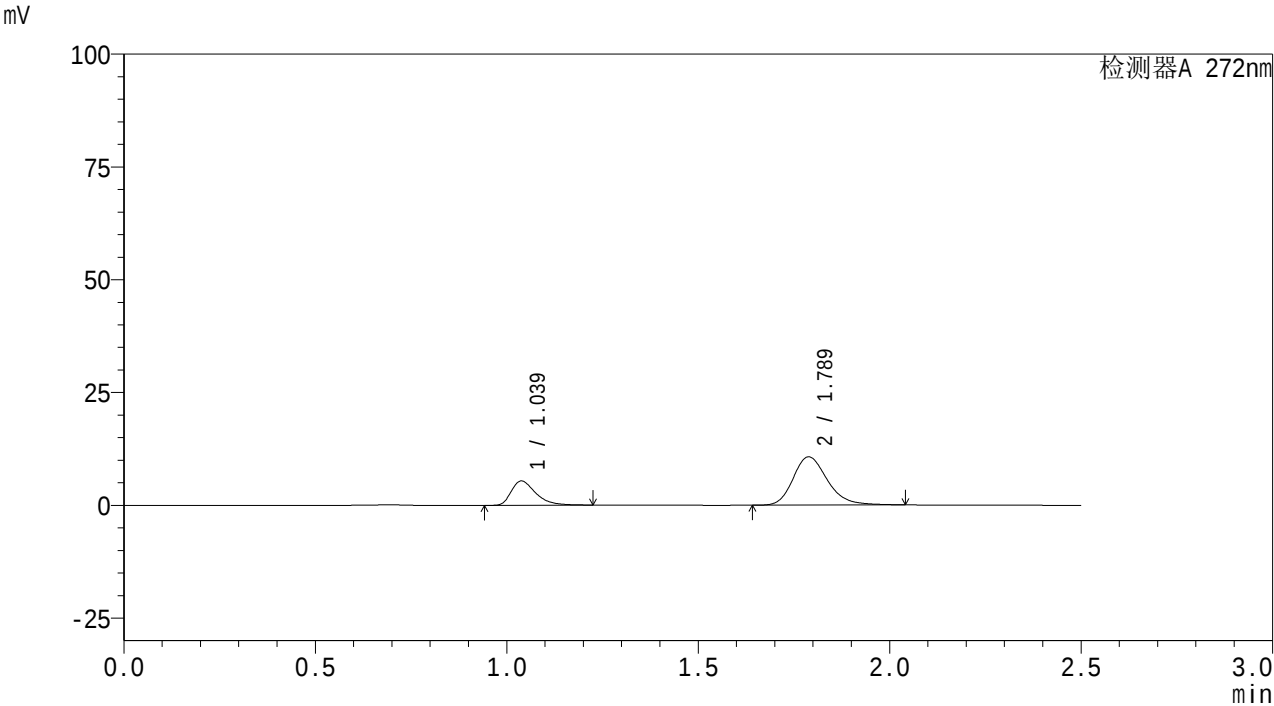
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-70-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:09:45
处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	24073	26.478	5393	1308	1.413	--
2	1.789	66846	73.522	10699	1964	1.219	5.430
总计		90919	100.000	16092			

图12 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-71-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:12:38

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

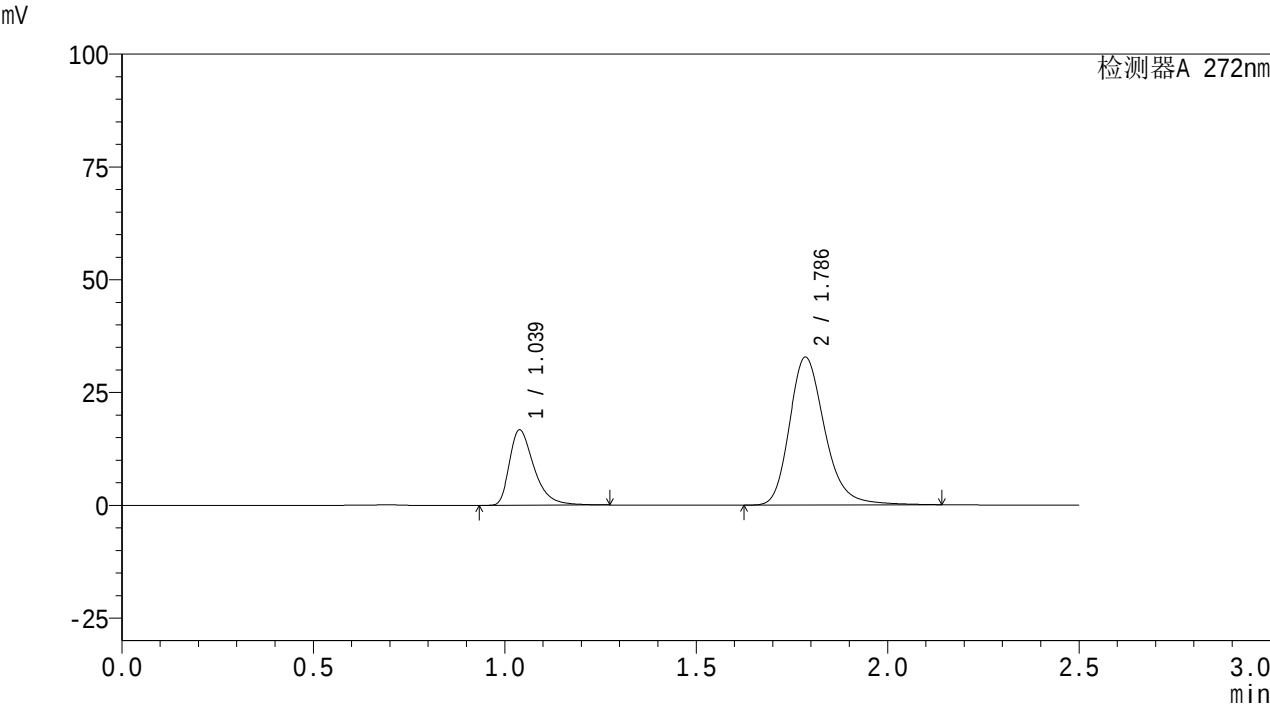
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	74910	26.227	16706	1315	1.426	--
2	1.786	210707	73.773	32738	1884	1.231	5.346
总计		285617	100.000	49444			

图13 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-72-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:15:30

处理时间(V2): 2026/05/29 08:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

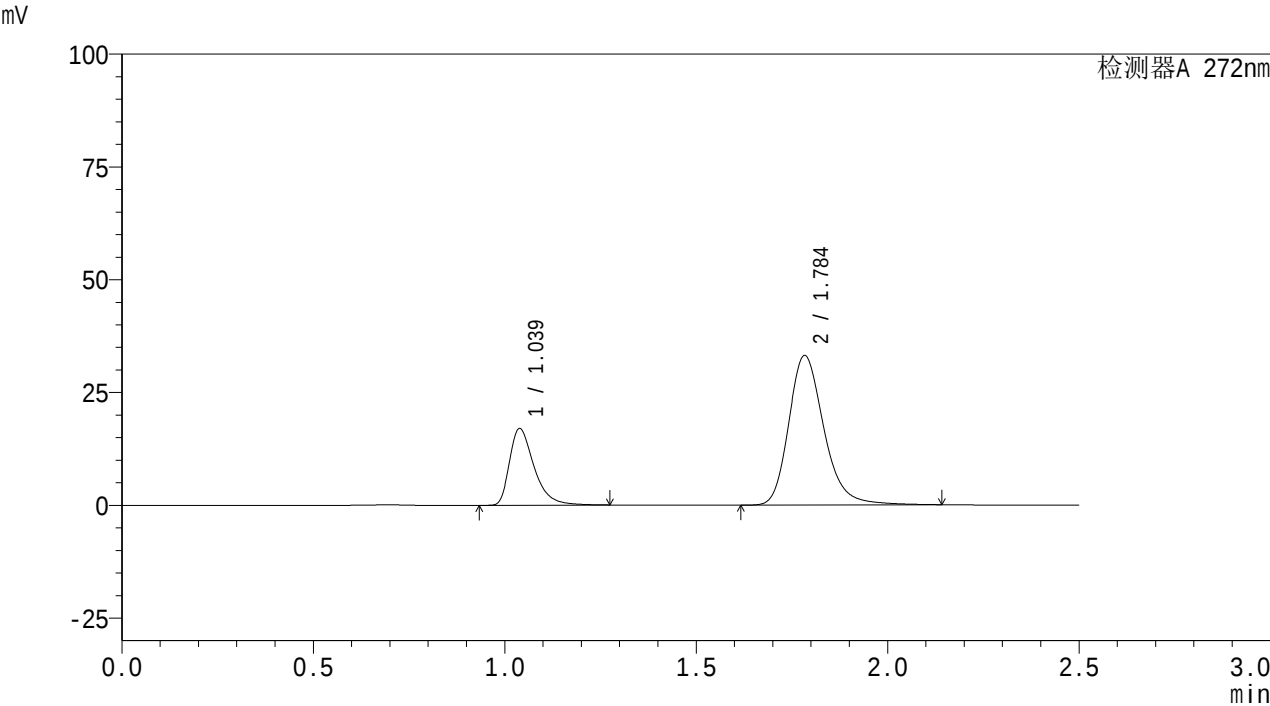
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	76095	26.345	17003	1319	1.429	--
2	1.784	212744	73.655	33025	1885	1.233	5.339
总计		288839	100.000	50028			

图14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-73-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:18:23

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

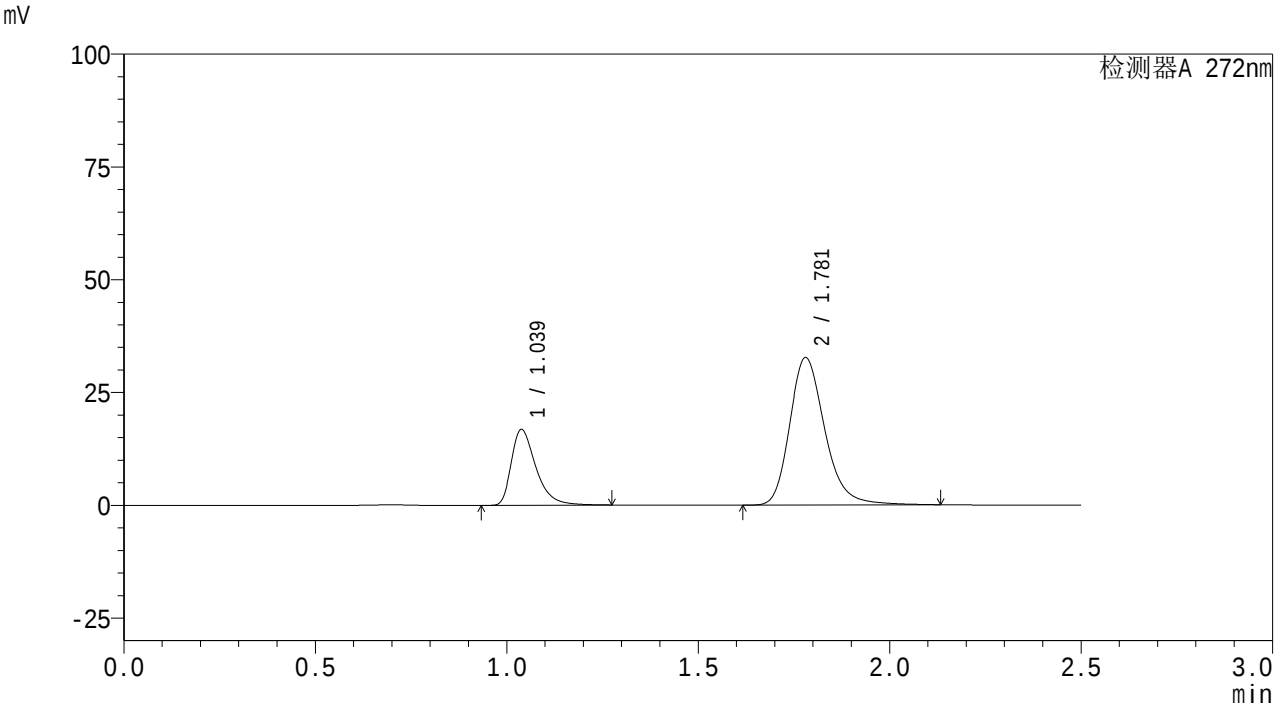
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	75337	26.476	16829	1317	1.427	--
2	1.781	209215	73.524	32683	1885	1.232	5.326
总计		284553	100.000	49512			

图15 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-74-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:21:17

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

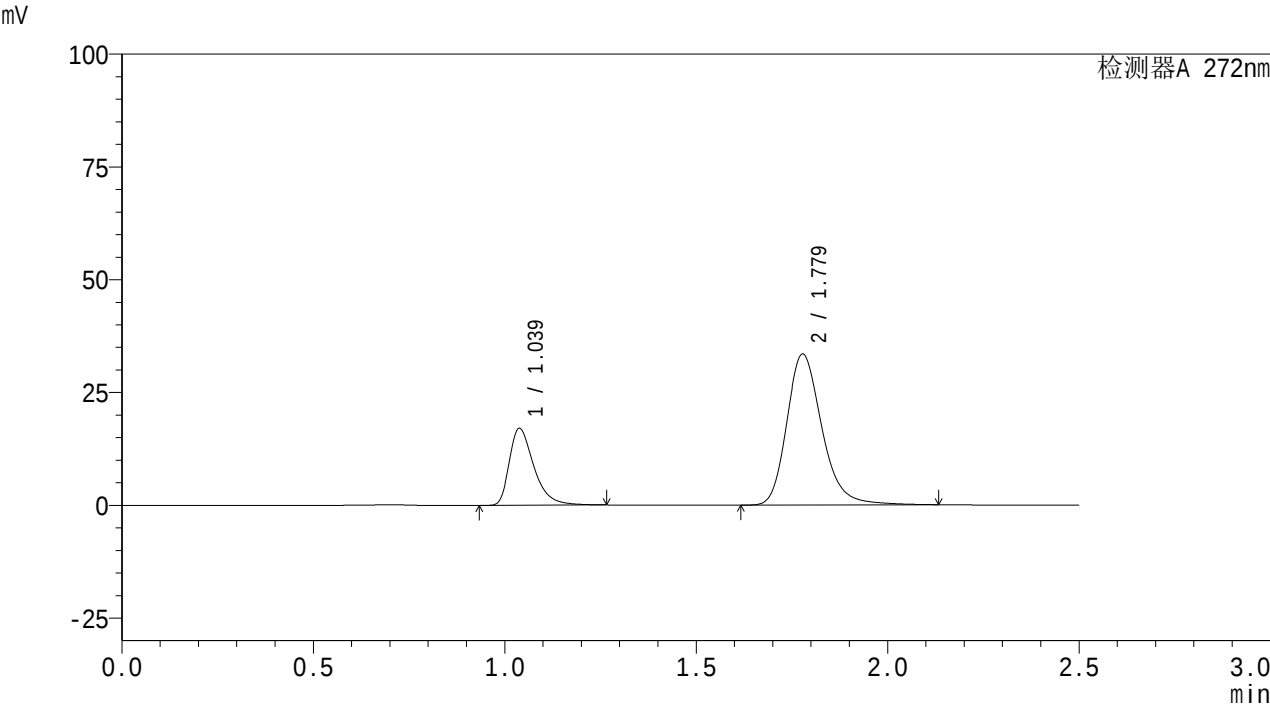
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	76372	26.265	17054	1314	1.426	--
2	1.779	214399	73.735	33464	1880	1.232	5.307
总计		290771	100.000	50518			

图16 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-75-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:24:10

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

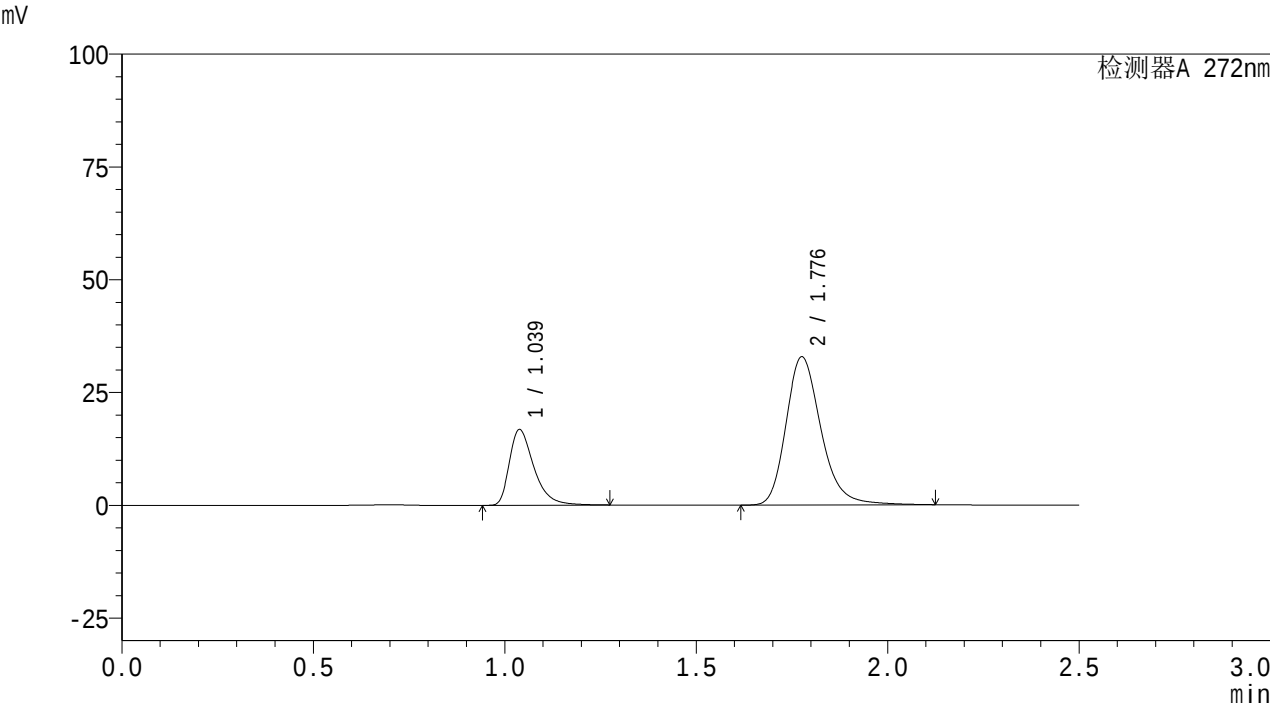
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	75065	26.349	16787	1321	1.427	--
2	1.776	209820	73.651	32740	1887	1.234	5.304
总计		284885	100.000	49527			

图17 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-76-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:27:03

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

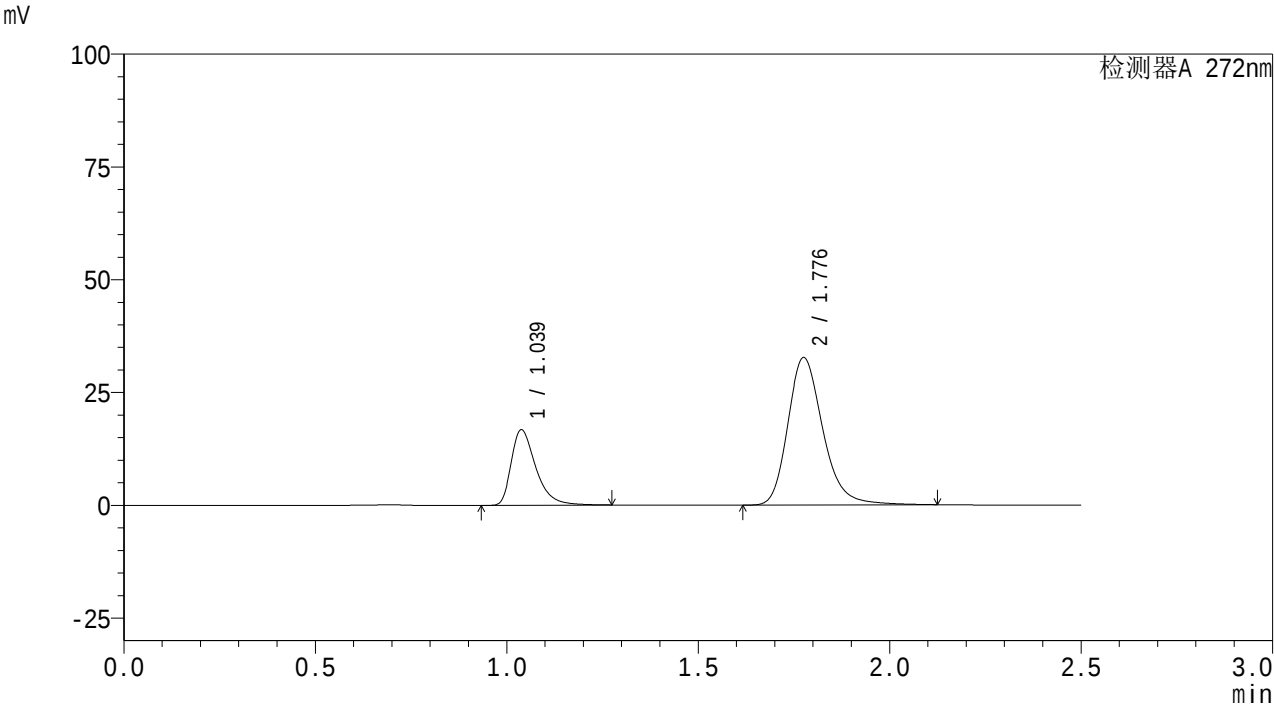
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	75021	26.419	16742	1313	1.428	--
2	1.776	208946	73.581	32515	1879	1.234	5.292
总计		283967	100.000	49256			

图18 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-10min-片6
供试品溶液-1



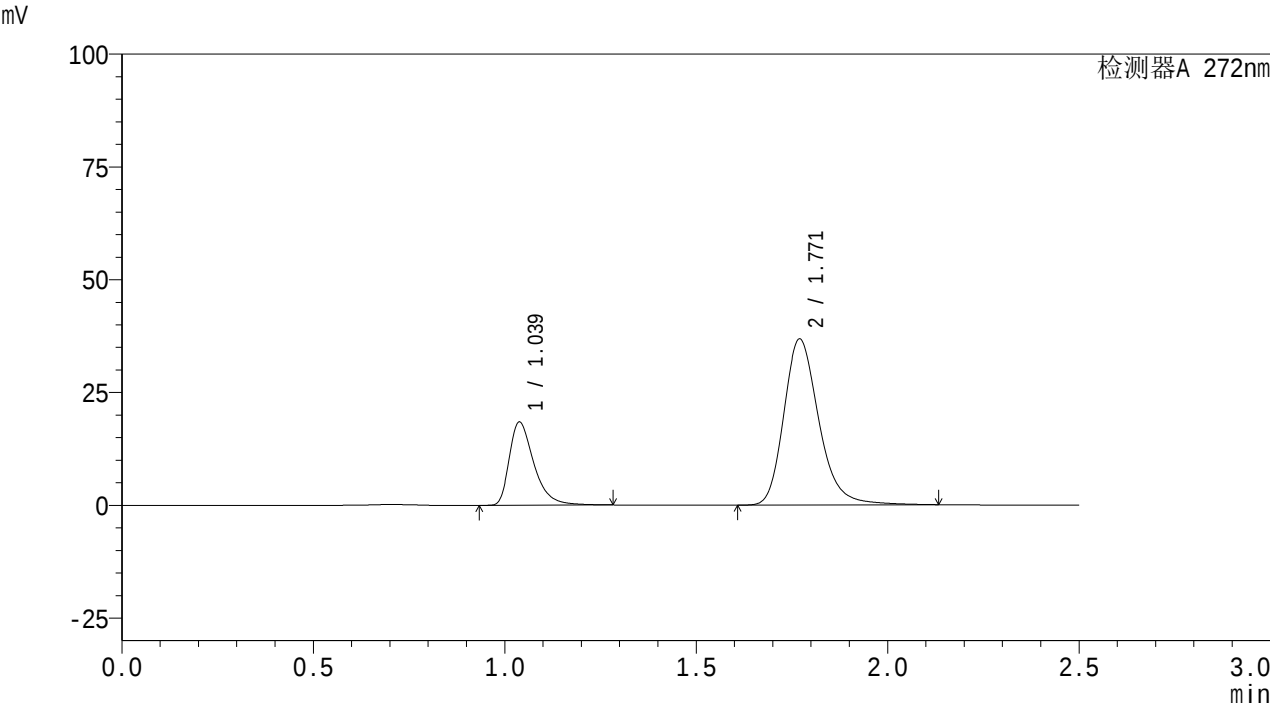
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-77-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:29:56
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	82641	25.994	18451	1317	1.427	--
2	1.771	235278	74.006	36791	1872	1.235	5.260
总计		317919	100.000	55242			

图19 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-78-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:32:50

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

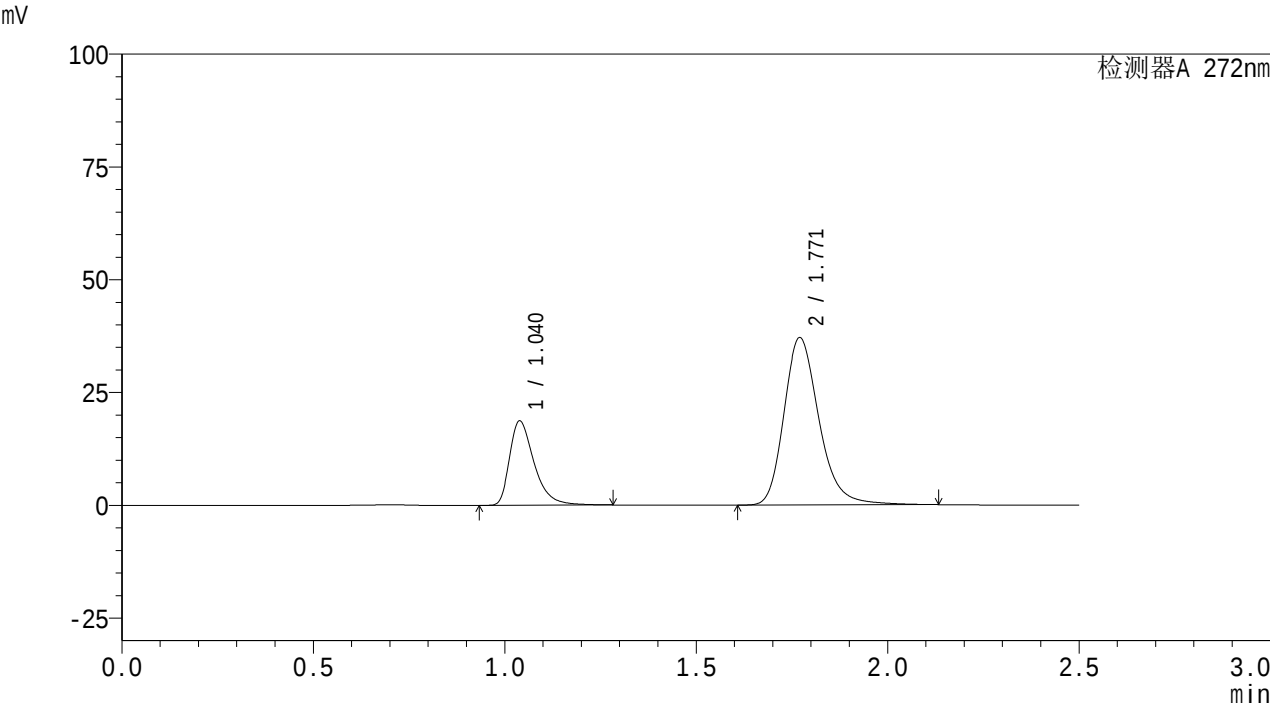
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	83738	26.077	18689	1320	1.429	--
2	1.771	237379	73.923	37128	1871	1.235	5.258
总计		321117	100.000	55817			

图20 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-79-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:35:44

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

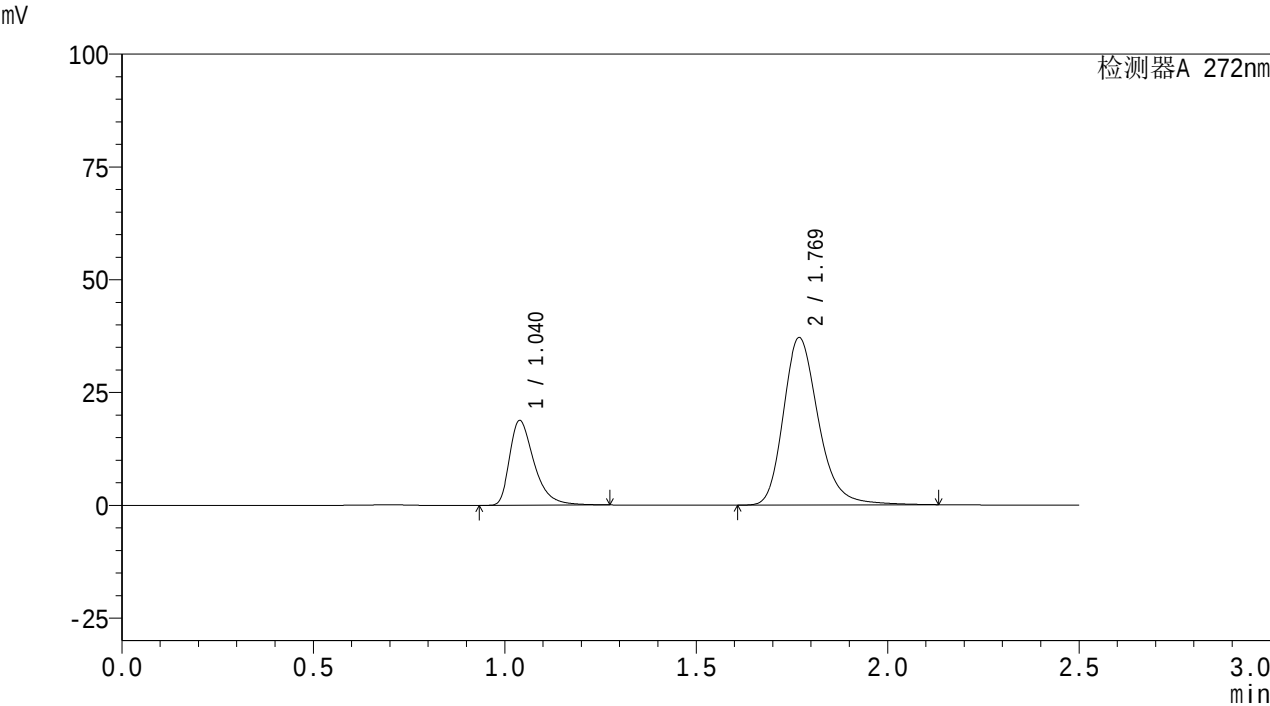
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	84024	26.152	18787	1323	1.429	--
2	1.769	237266	73.848	37078	1872	1.236	5.252
总计		321290	100.000	55865			

图21 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-80-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:38:37

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

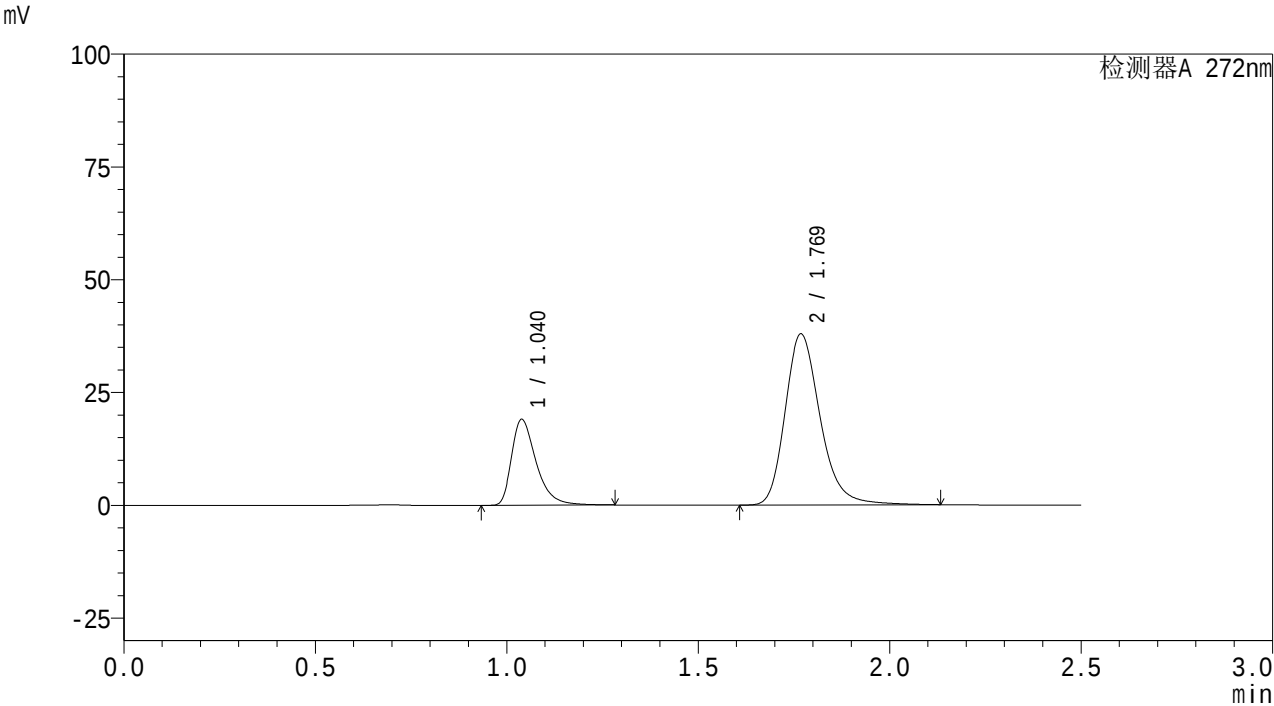
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85456	26.025	19035	1315	1.429	--
2	1.769	242908	73.975	37840	1863	1.236	5.235
总计		328364	100.000	56875			

图22 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-81-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:41:30

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

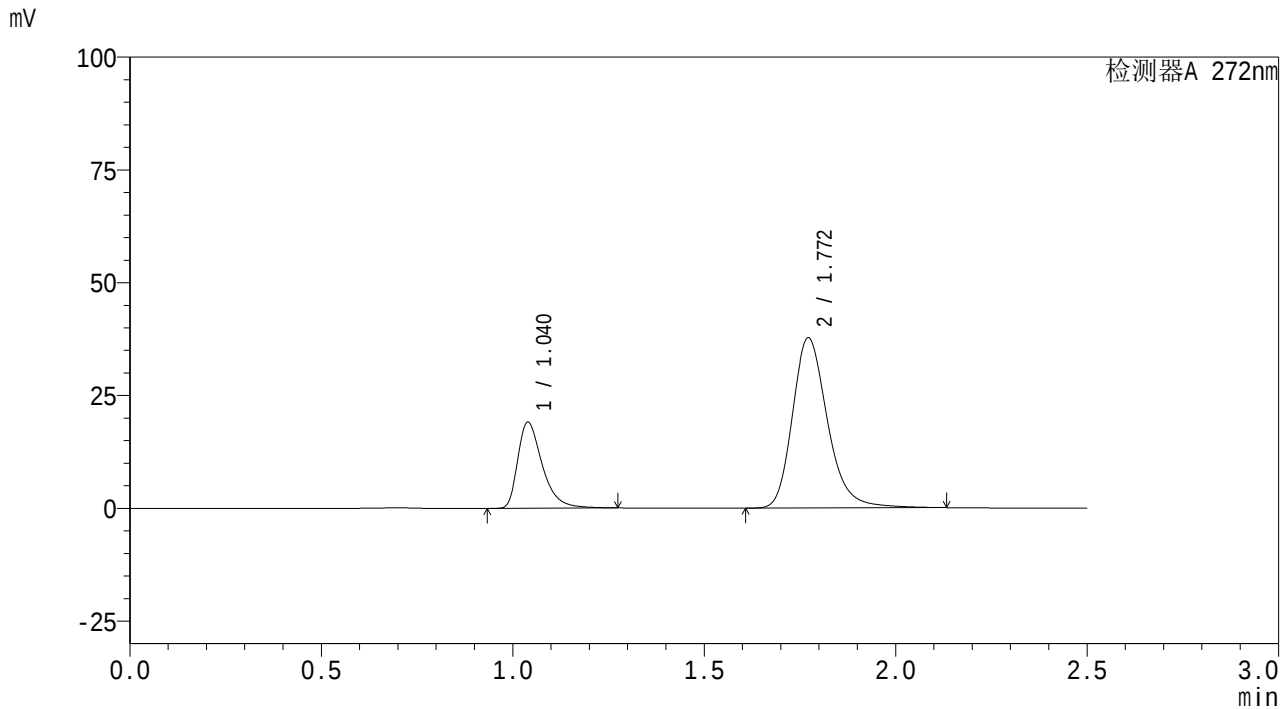
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85278	26.102	19062	1326	1.428	--
2	1.772	241434	73.898	37743	1874	1.234	5.267
总计		326712	100.000	56805			

图23 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-82-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:44:23

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

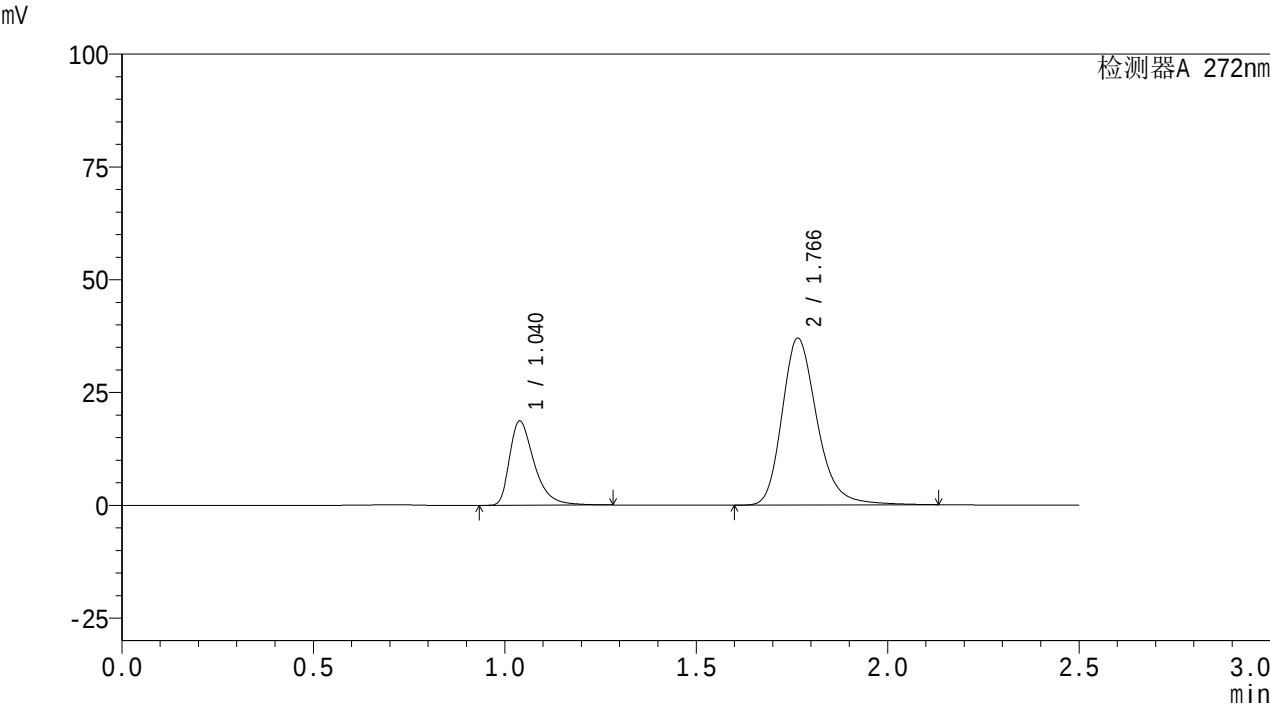
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	83775	26.157	18663	1316	1.431	--
2	1.766	236504	73.843	36934	1864	1.238	5.220
总计		320279	100.000	55597			

图24 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-83-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:47:16

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

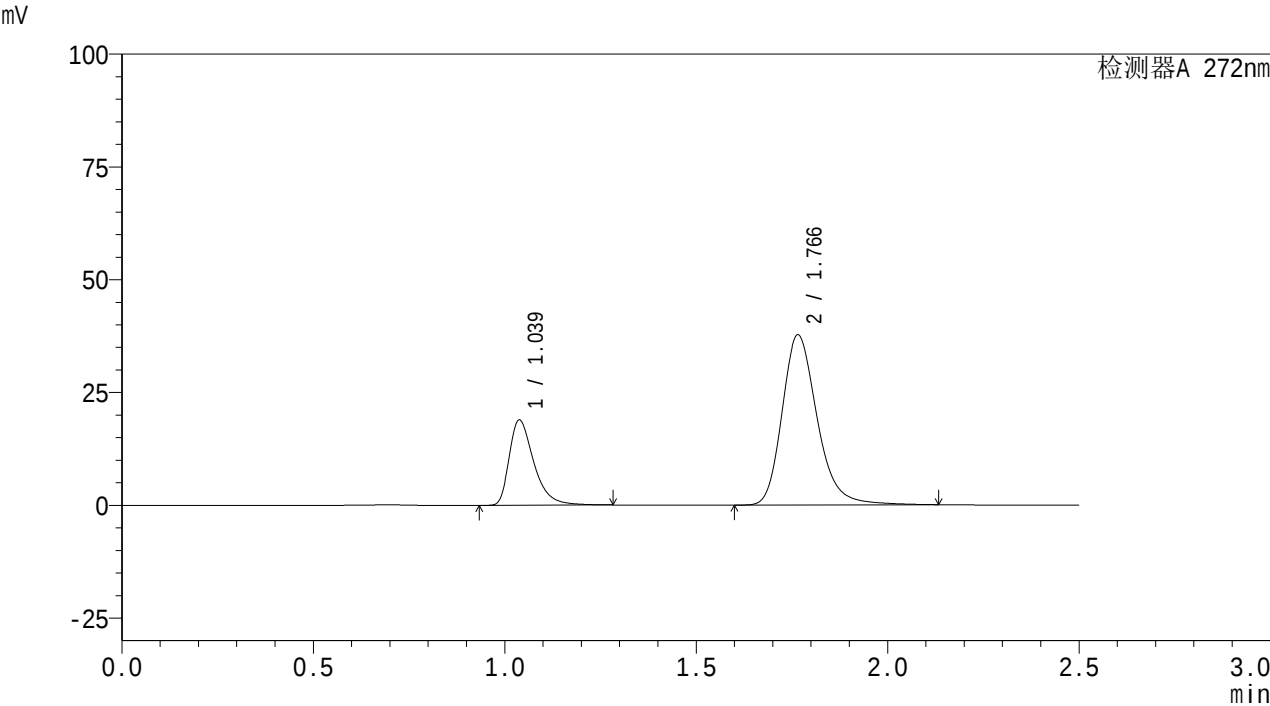
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	84897	26.019	18914	1310	1.428	--
2	1.766	241394	73.981	37634	1859	1.236	5.220
总计		326291	100.000	56547			

图25 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-84-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:50:09

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

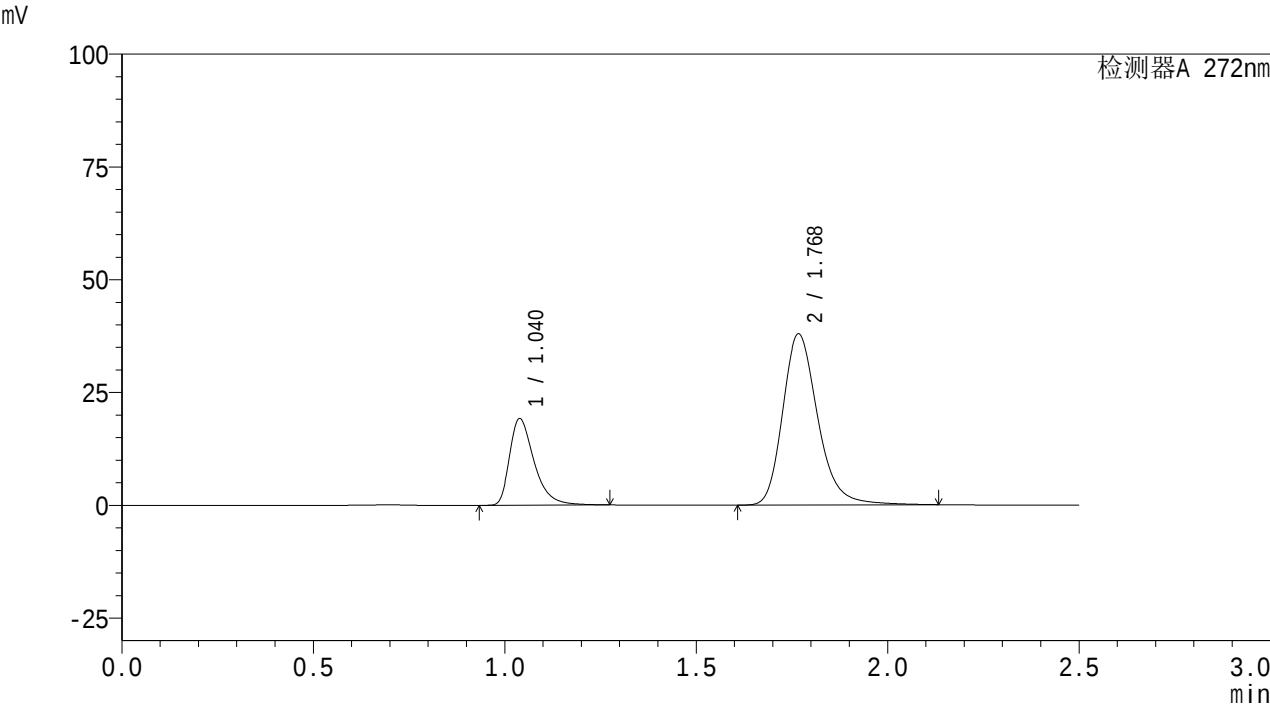
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85961	26.144	19200	1319	1.428	--
2	1.768	242840	73.856	37773	1862	1.237	5.231
总计		328802	100.000	56973			

图26 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-85-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:53:02

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

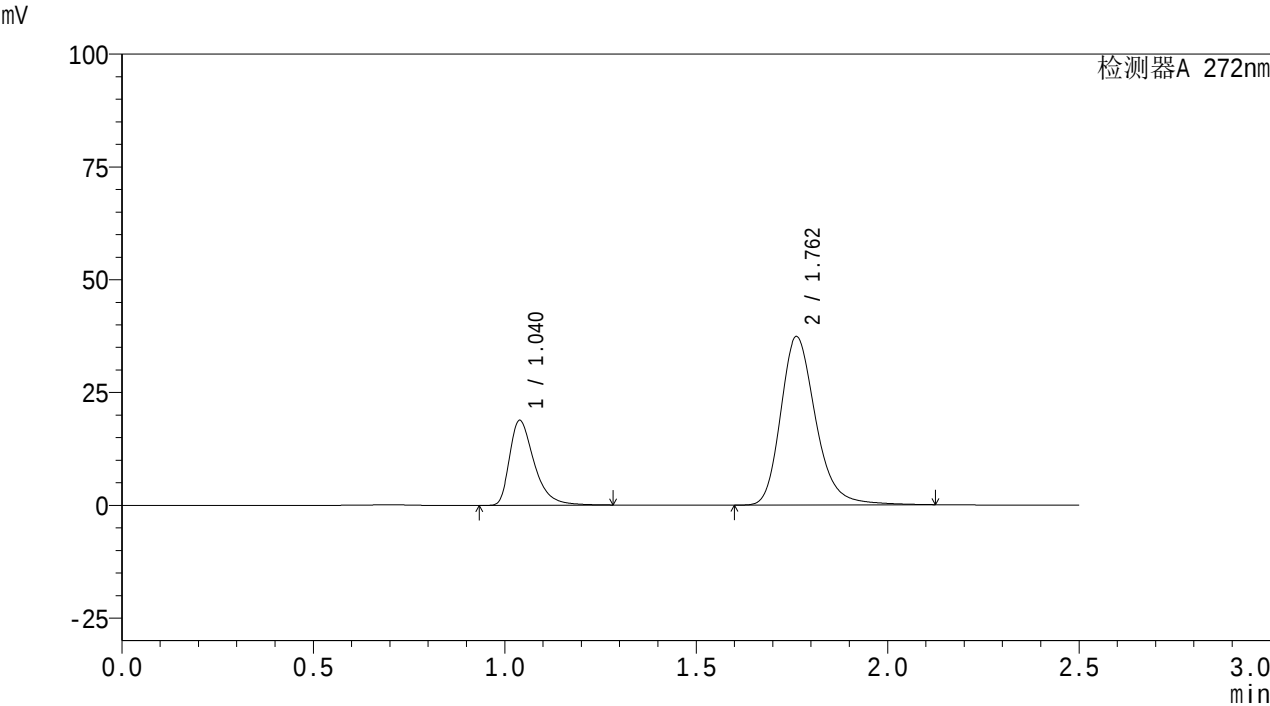
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	84421	26.152	18811	1316	1.430	--
2	1.762	238388	73.848	37349	1863	1.238	5.200
总计		322809	100.000	56160			

图27 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



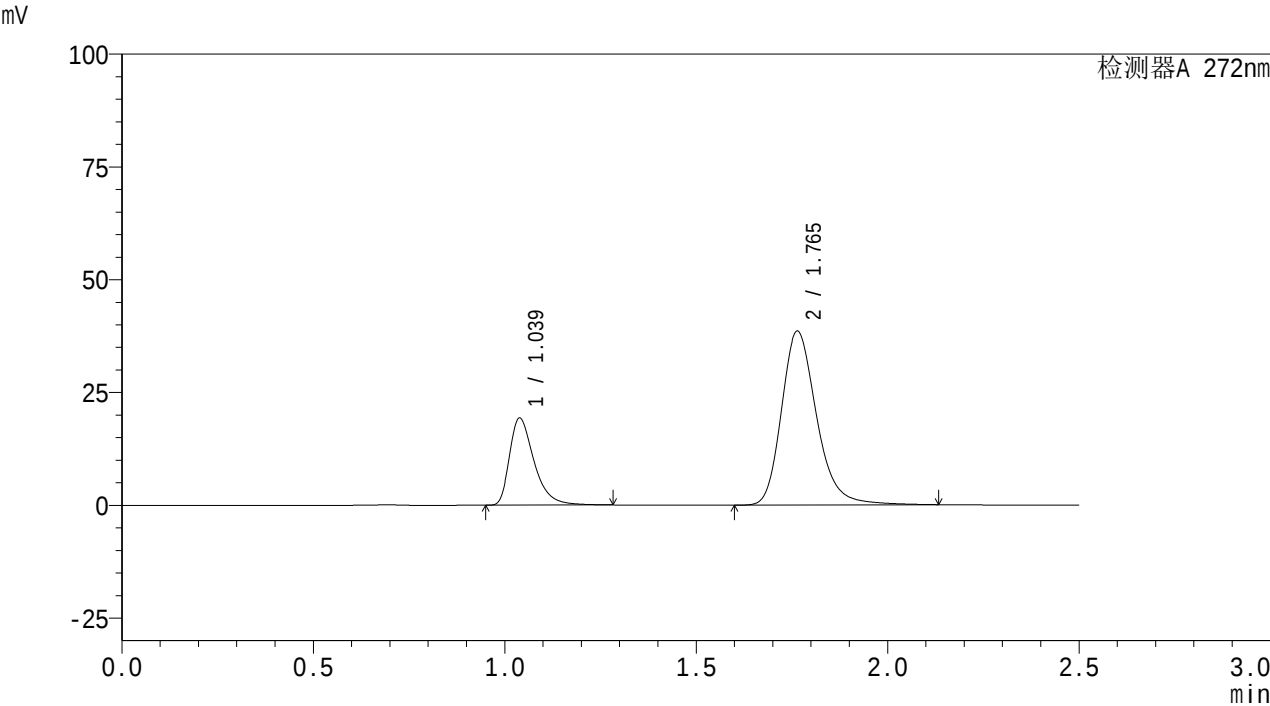
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-86-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:55:54
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86332	25.910	19293	1318	1.428	--
2	1.765	246870	74.090	38554	1856	1.237	5.210
总计		333202	100.000	57848			

图28 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-20min-片4
供试品溶液-1



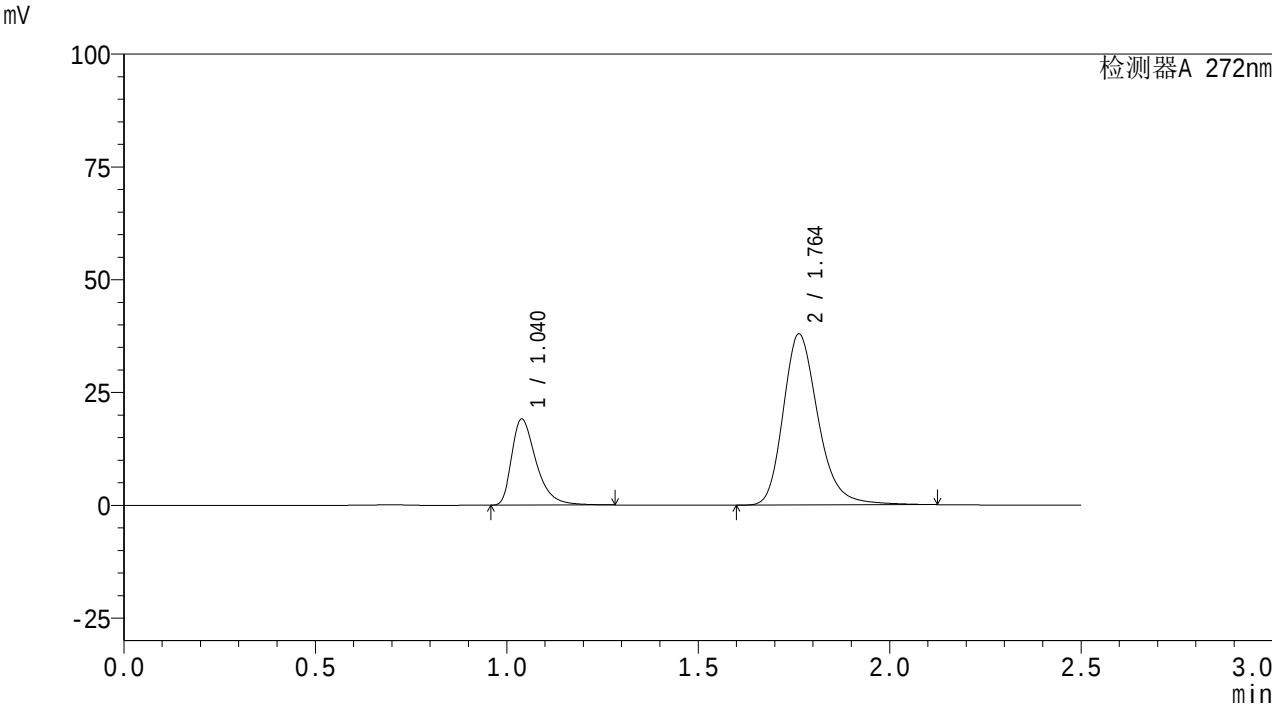
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-87-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:58:47
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85156	26.045	19069	1327	1.430	--
2	1.764	241796	73.955	37924	1868	1.237	5.218
总计		326952	100.000	56992			

图29 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-88-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:01:40

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

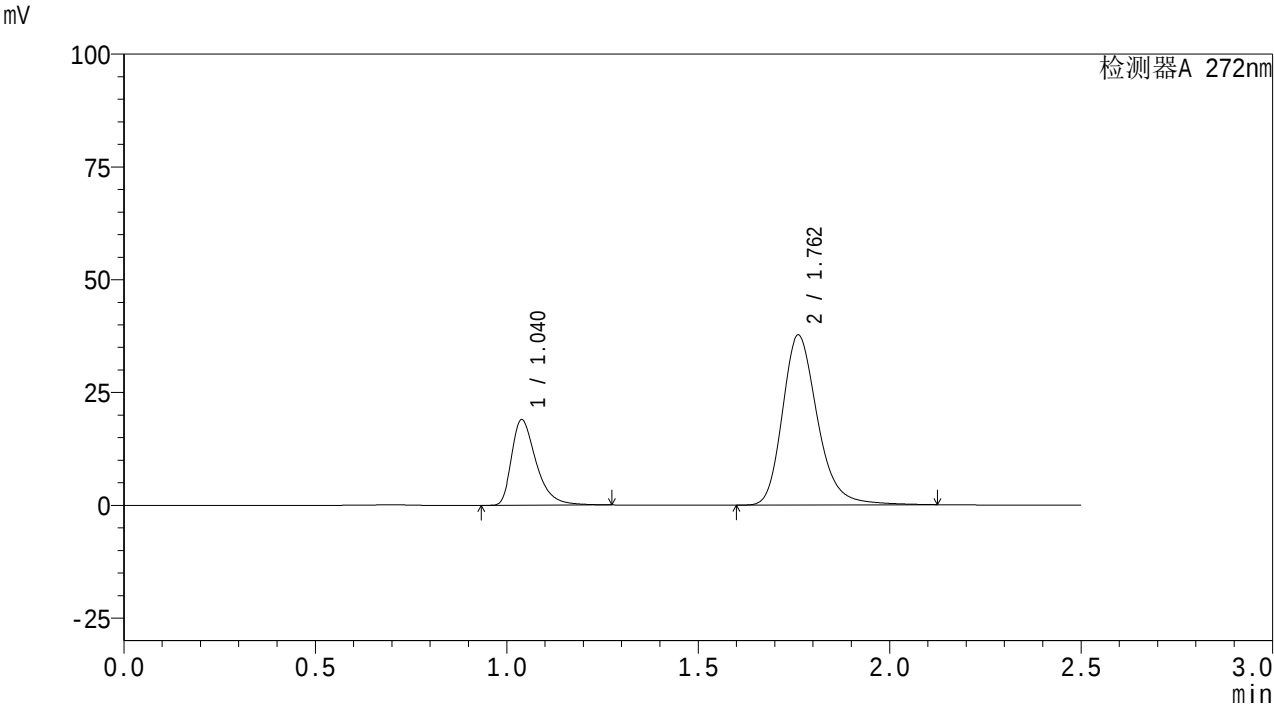
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85022	26.100	18952	1315	1.427	--
2	1.762	240728	73.900	37674	1858	1.238	5.192
总计		325749	100.000	56627			

图30 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



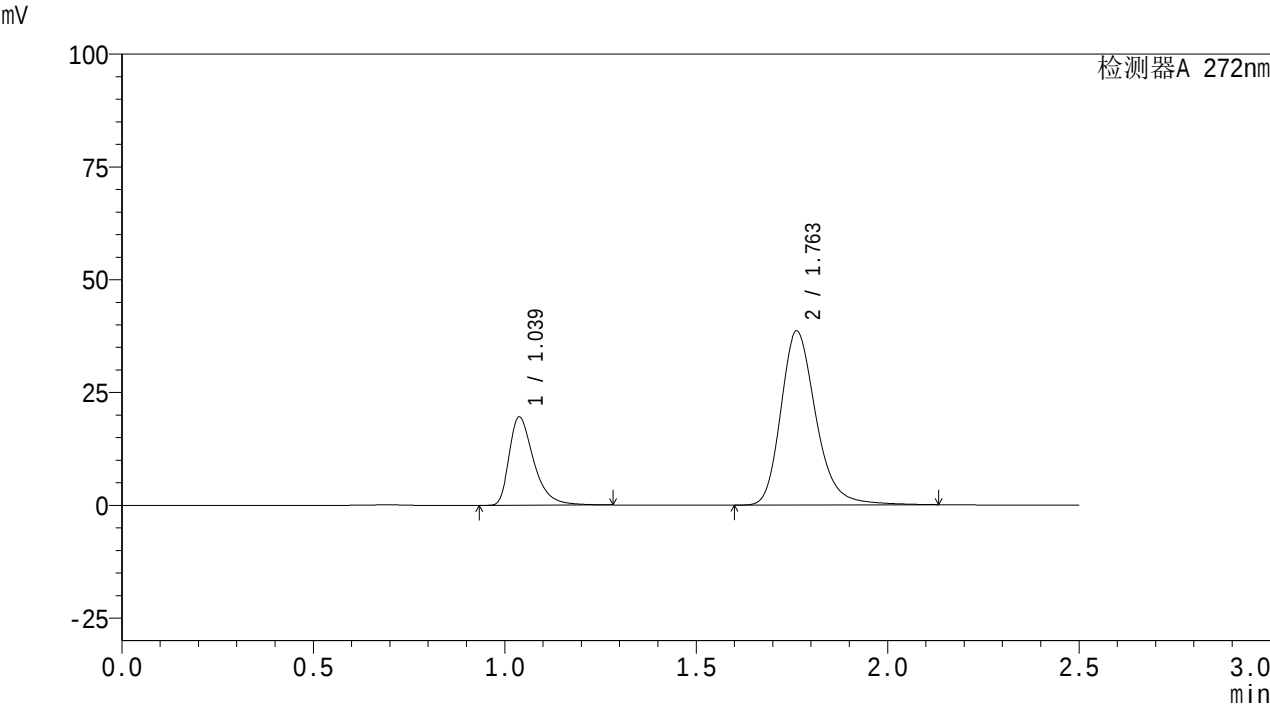
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-89-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:04:33
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87686	26.217	19577	1314	1.428	--
2	1.763	246771	73.783	38590	1856	1.237	5.205
总计		334457	100.000	58167			

图31 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

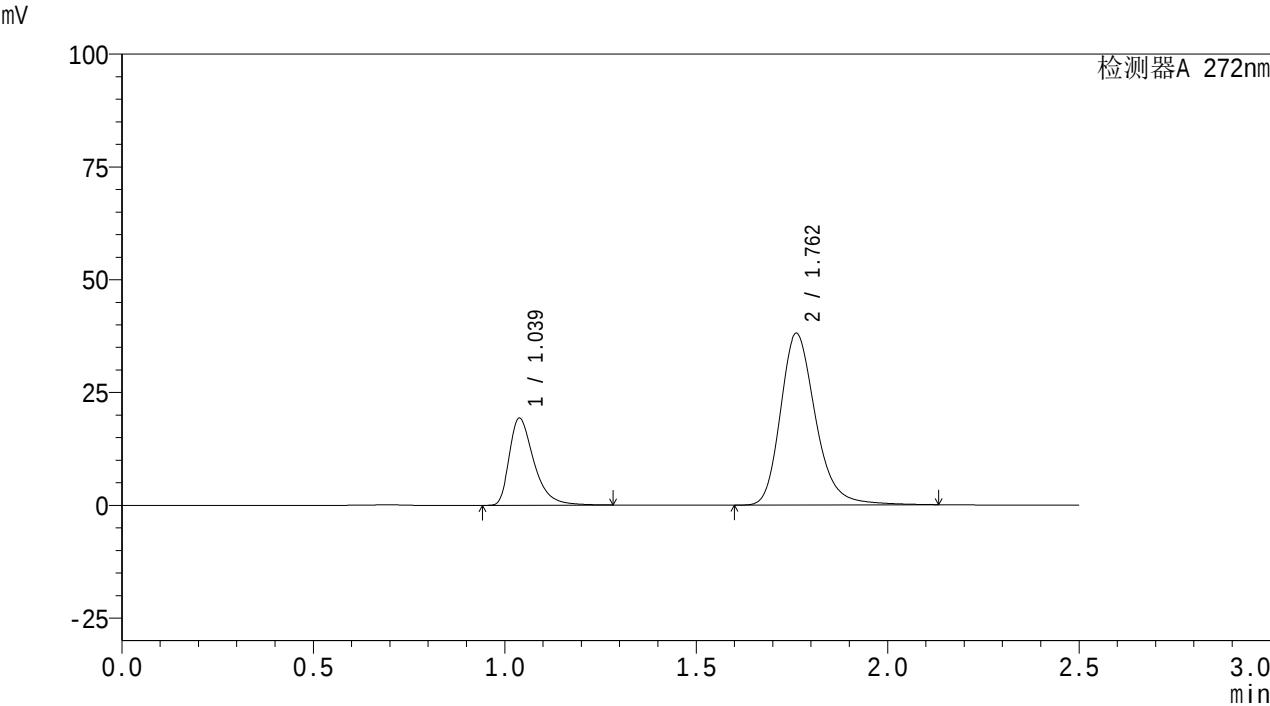
<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-90-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:07:26
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86614	26.240	19319	1313	1.427	--
2	1.762	243466	73.760	38068	1857	1.237	5.198
总计		330080	100.000	57387			

图32 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-91-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:10:18

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

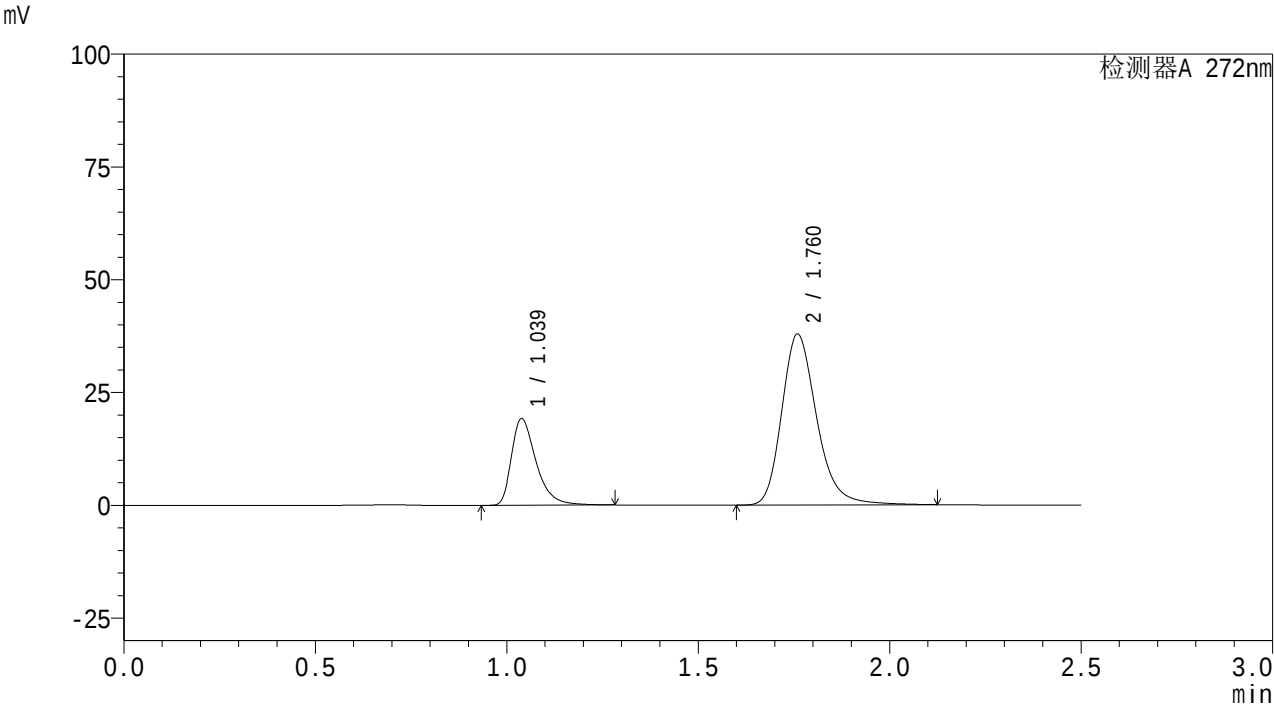
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86067	26.251	19195	1317	1.428	--
2	1.760	241789	73.749	37760	1857	1.239	5.183
总计		327856	100.000	56956			

图33 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-92-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:13:11

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

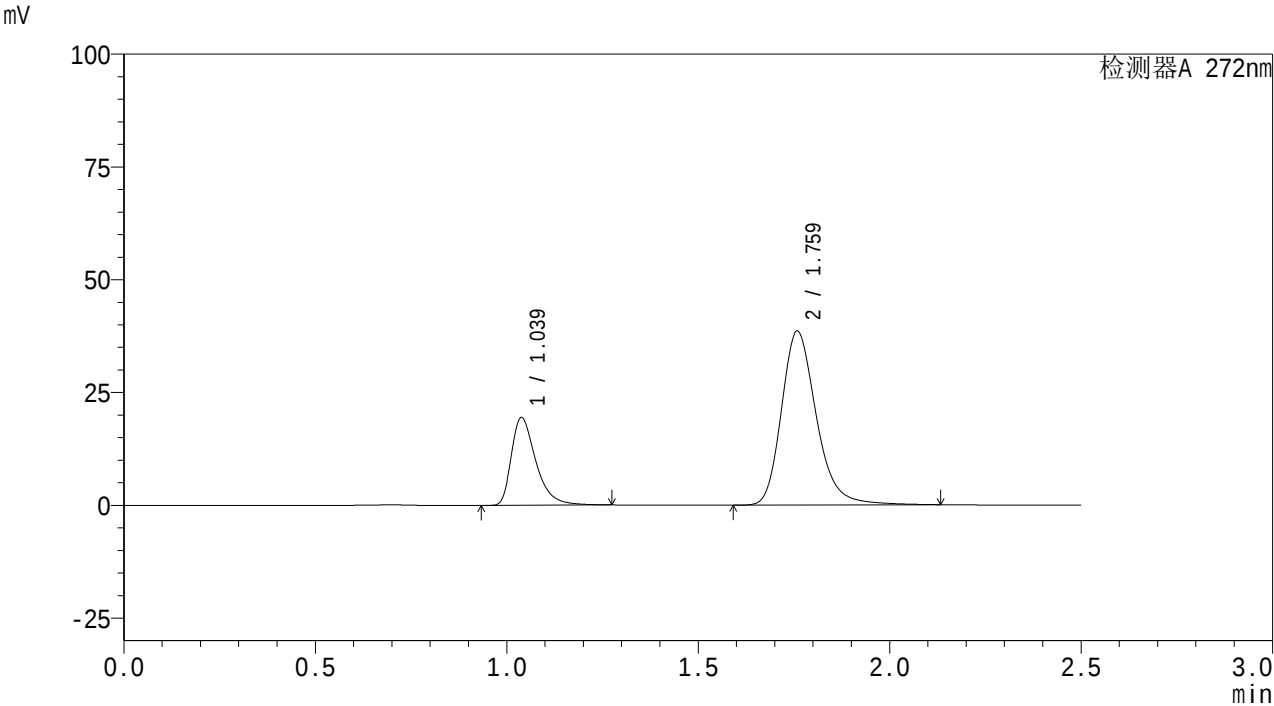
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86791	26.090	19445	1324	1.429	--
2	1.759	245870	73.910	38405	1863	1.241	5.194
总计		332660	100.000	57850			

图34 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1



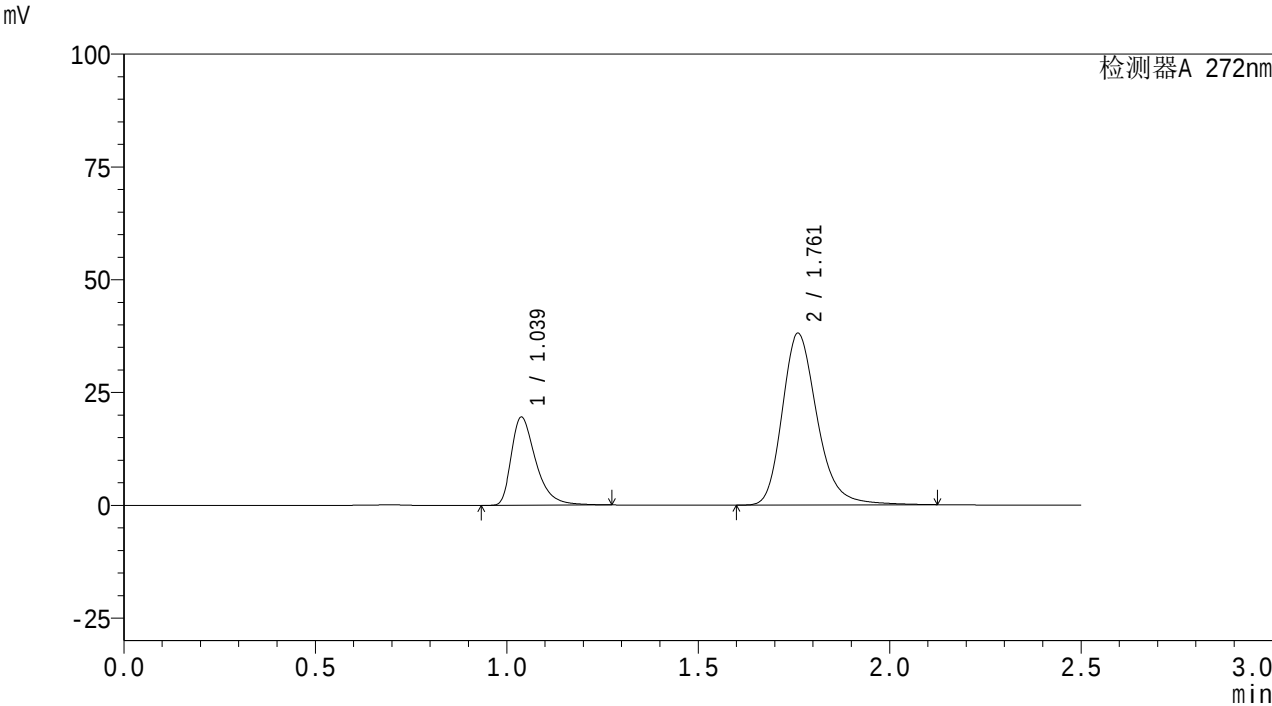
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-93-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:16:04
处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87180	26.434	19536	1324	1.430	--
2	1.761	242626	73.566	38013	1863	1.238	5.207
总计		329806	100.000	57549			

图35 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-94-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:18:58

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

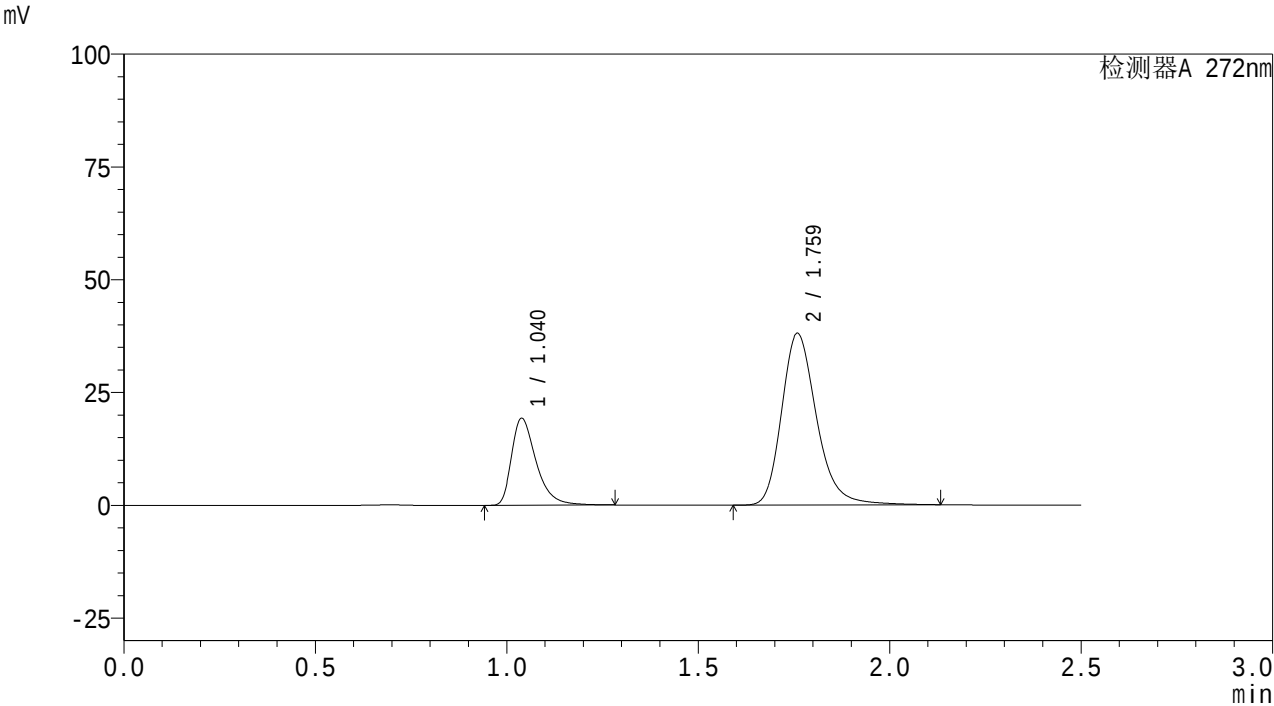
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86421	26.240	19284	1319	1.428	--
2	1.759	242924	73.760	37895	1858	1.241	5.182
总计		329345	100.000	57178			

图36 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-95-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:21:51

处理时间(V2): 2026/05/29 08:58:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

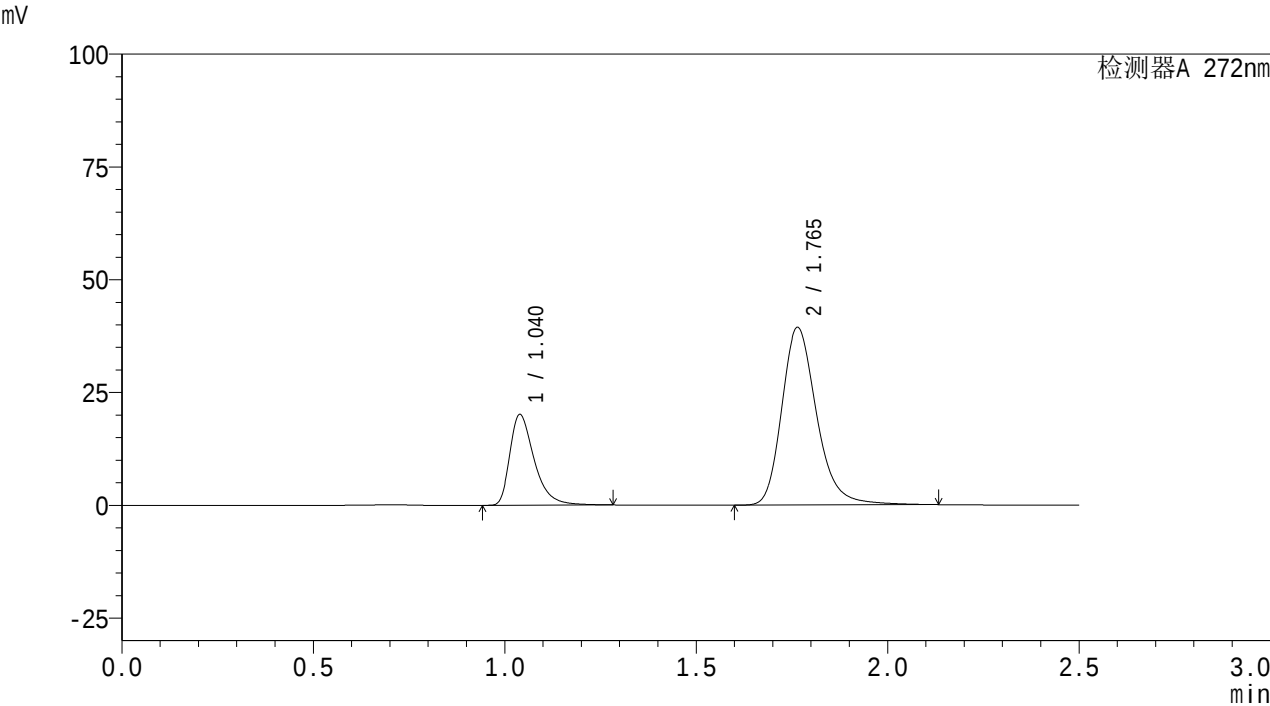
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	89351	26.287	20086	1343	1.431	--
2	1.765	250561	73.713	39355	1883	1.238	5.249
总计		339912	100.000	59441			

图37 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-45min-片1
供试品溶液-1



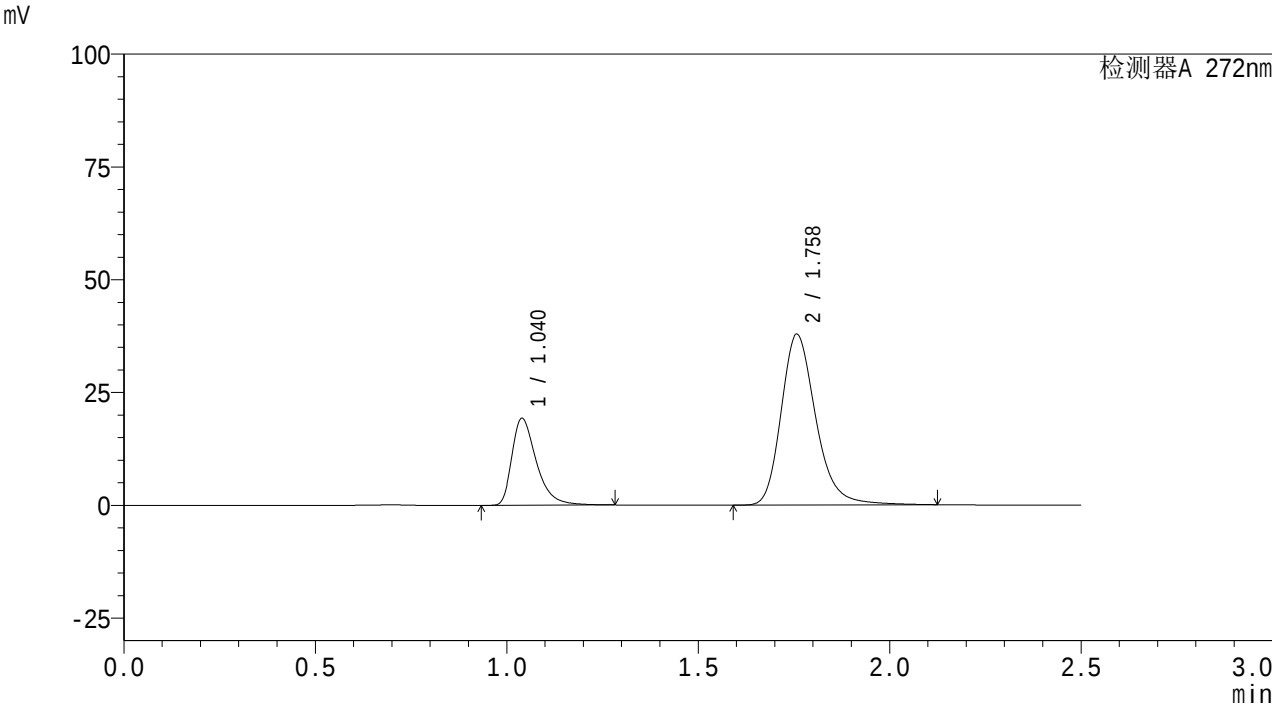
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-96-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:24:45
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85902	26.369	19242	1337	1.432	--
2	1.758	239860	73.631	37783	1884	1.241	5.203
总计		325762	100.000	57025			

图38 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-97-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:27:38

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

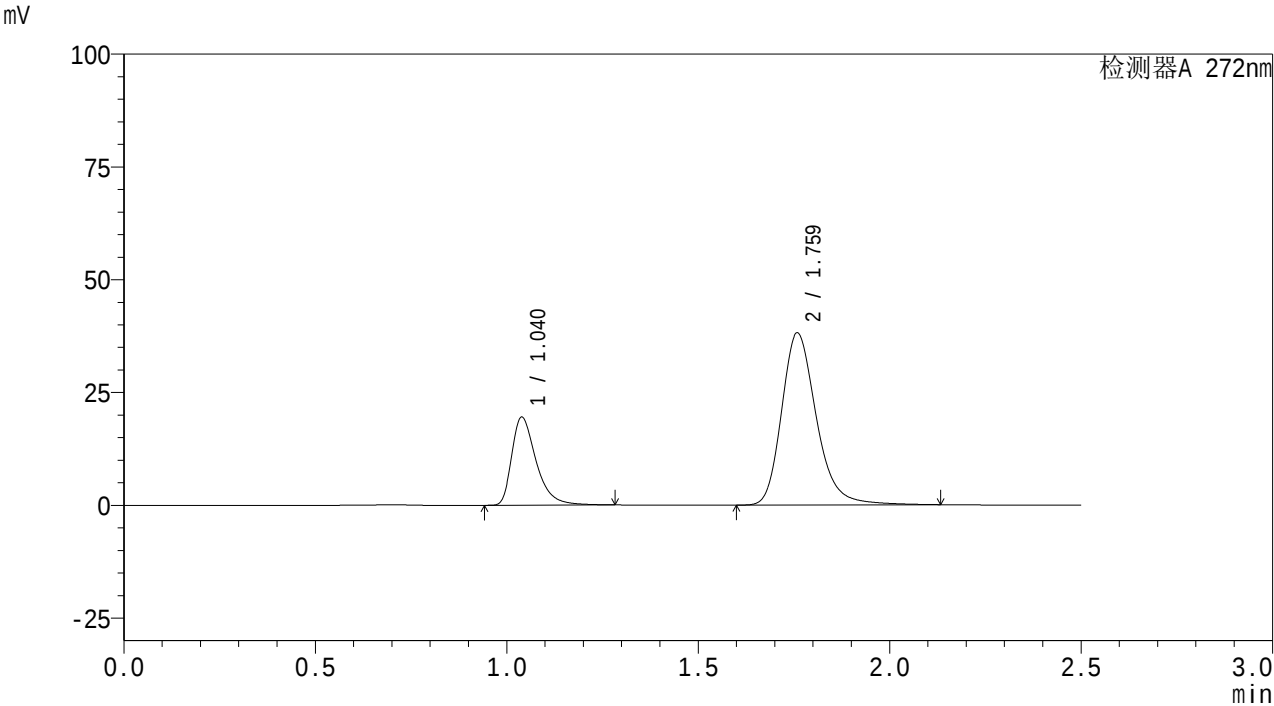
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86761	26.388	19504	1343	1.434	--
2	1.759	242025	73.612	37983	1885	1.242	5.220
总计		328785	100.000	57488			

图39 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-98-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:30:31

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

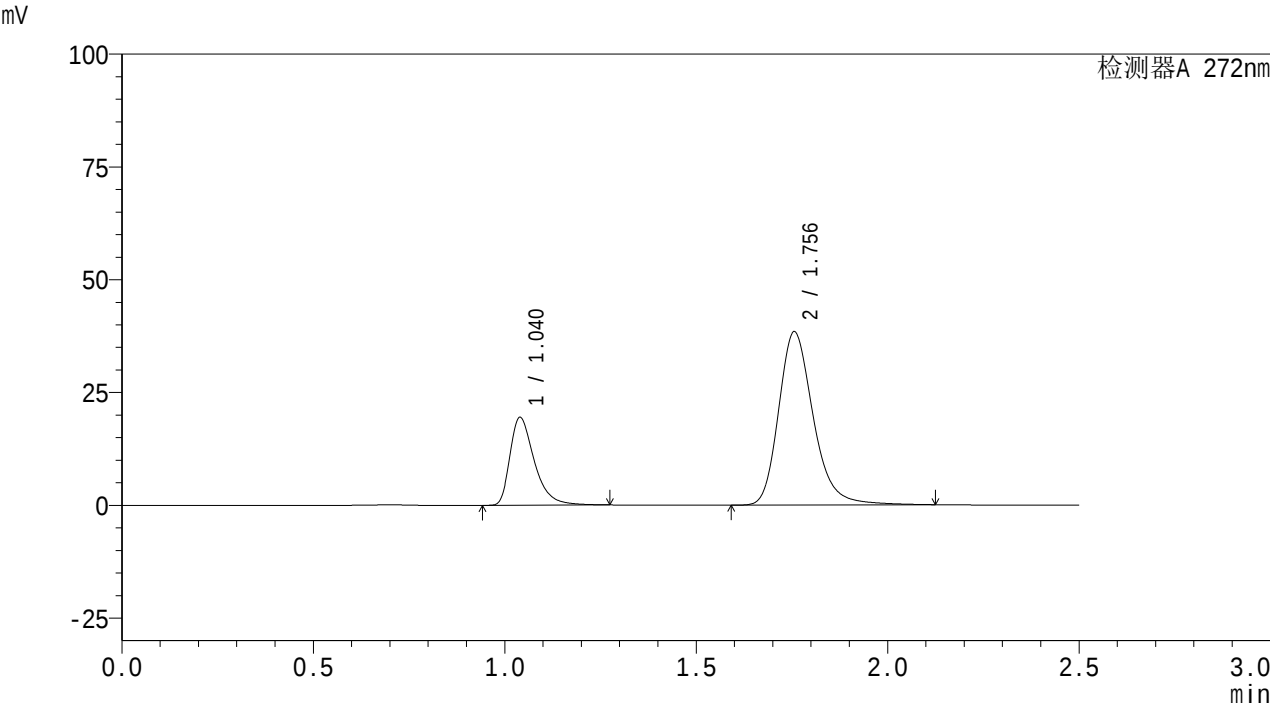
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86526	26.255	19442	1344	1.431	--
2	1.756	243036	73.745	38428	1889	1.242	5.204
总计		329562	100.000	57870			

图40 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-99-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:33:24

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

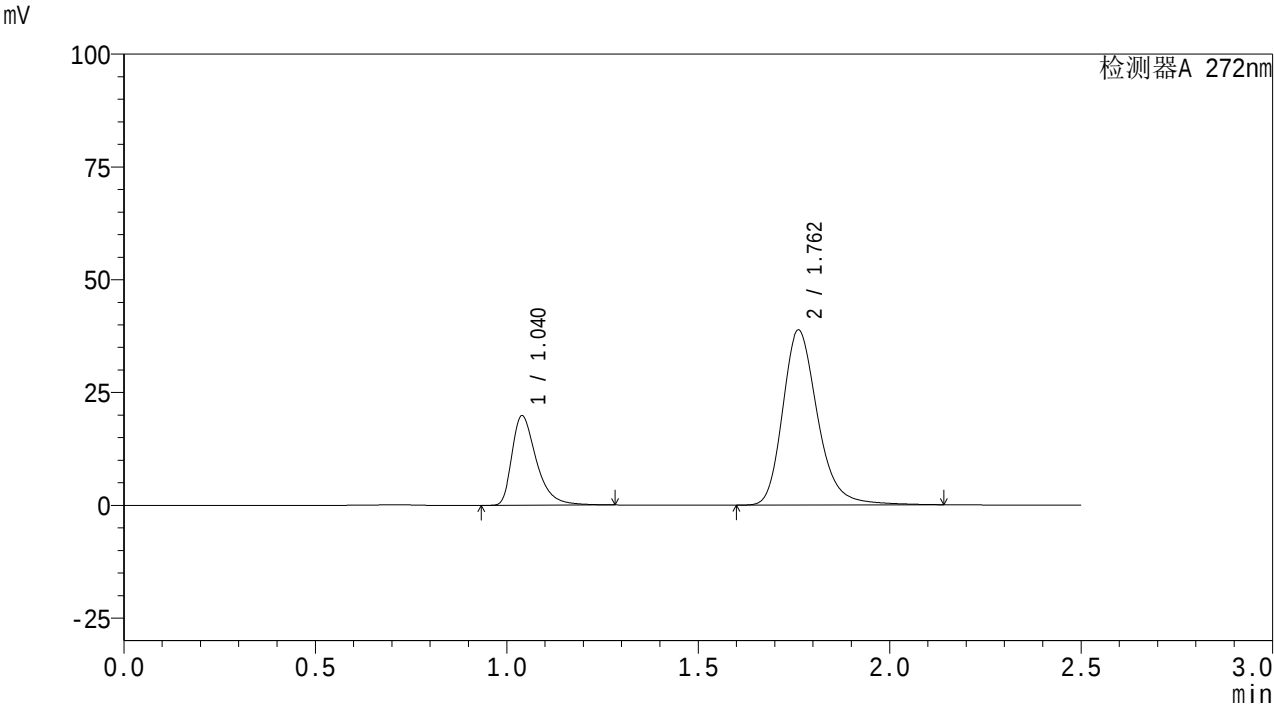
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	88361	26.361	19806	1340	1.433	--
2	1.762	246835	73.639	38799	1881	1.239	5.226
总计		335196	100.000	58604			

图41 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-100-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:36:17

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

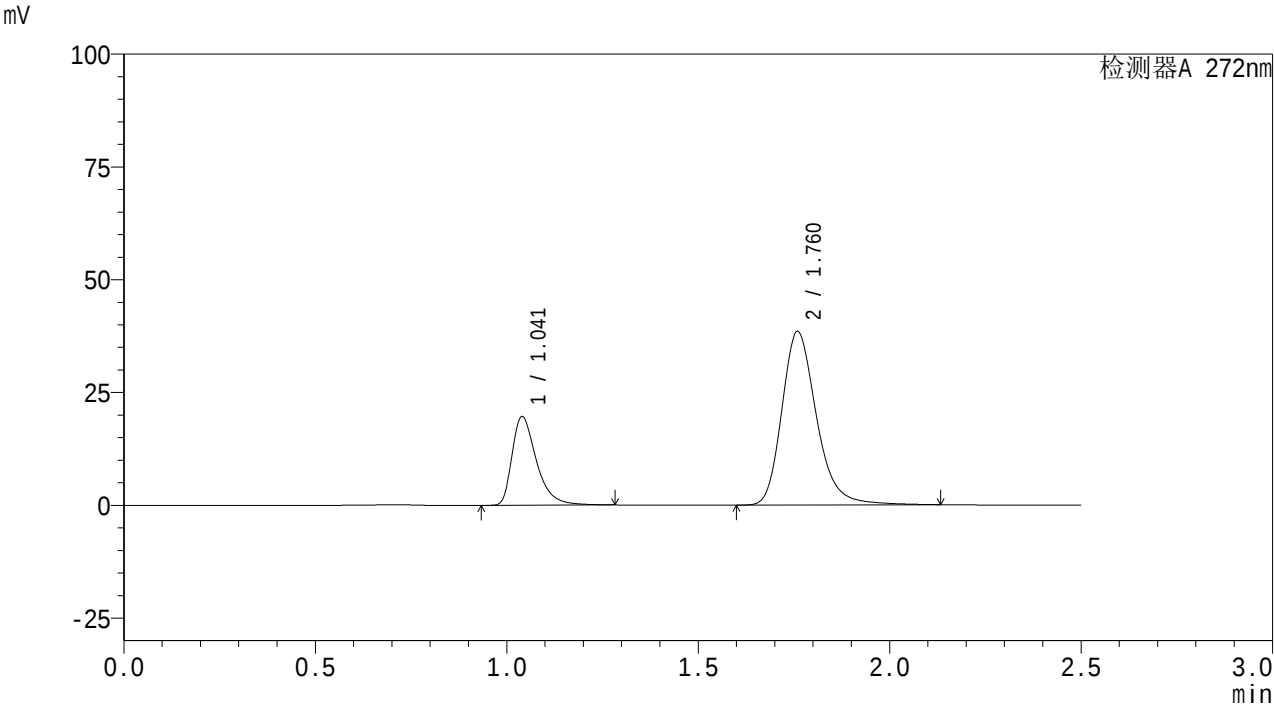
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.041	87261	26.362	19607	1346	1.435	--
2	1.760	243750	73.638	38335	1890	1.241	5.223
总计		331012	100.000	57941			

图42 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-45min-片6
供试品溶液-1



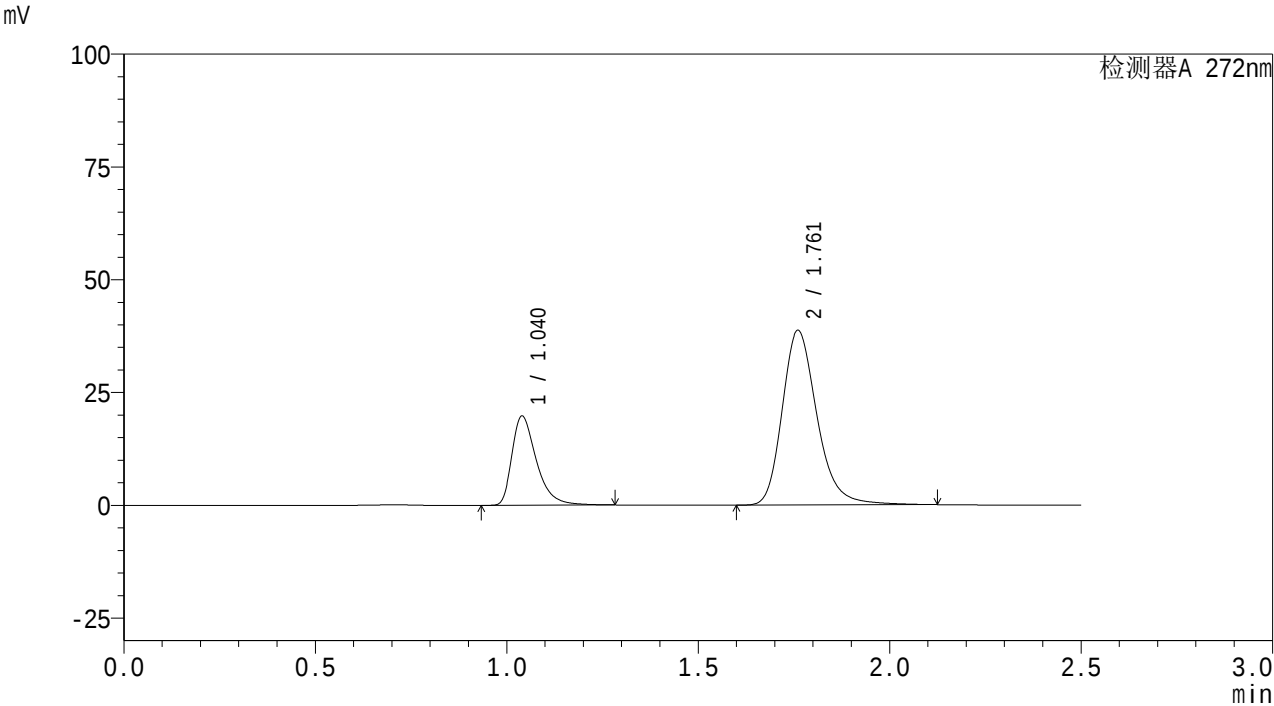
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-101-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:39:10
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	88086	26.370	19738	1336	1.432	--
2	1.761	245958	73.630	38662	1879	1.239	5.215
总计		334044	100.000	58400			

图43 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-60min-片1
供试品溶液-1



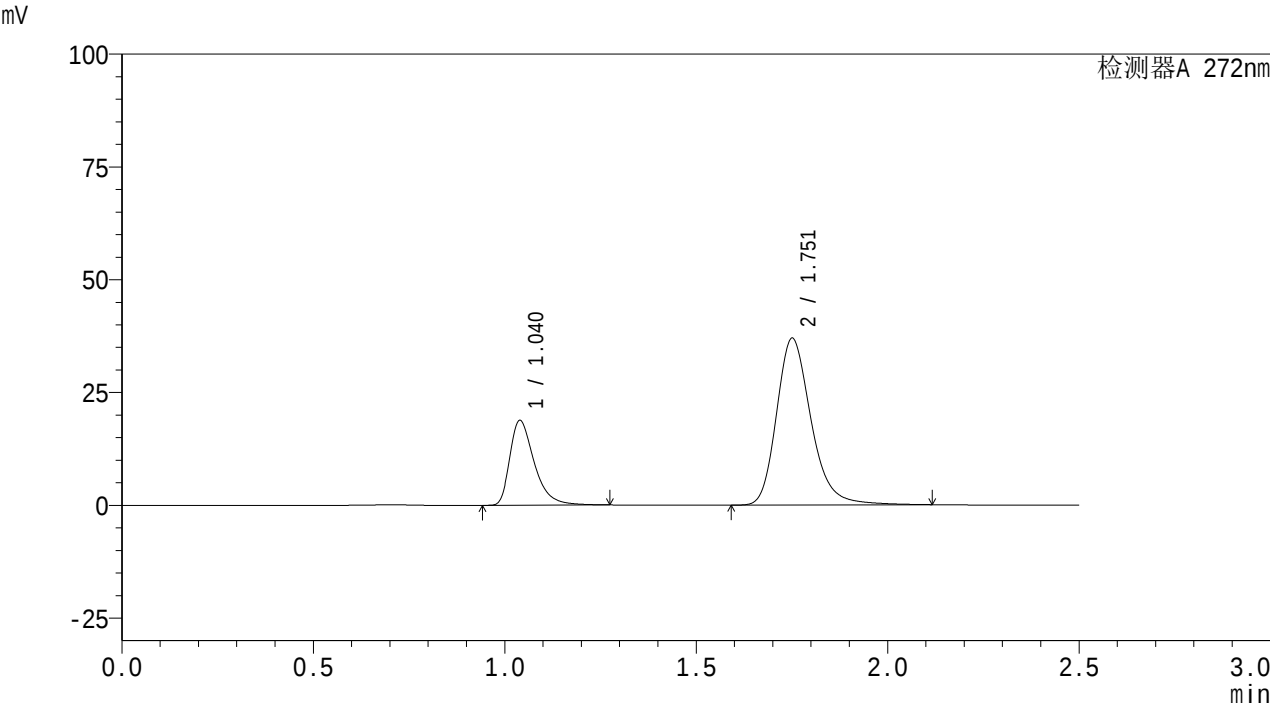
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-102-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:42:04
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	83730	26.406	18785	1335	1.429	--
2	1.751	233362	73.594	36826	1885	1.244	5.165
总计		317092	100.000	55611			

图44 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-103-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:44:56

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

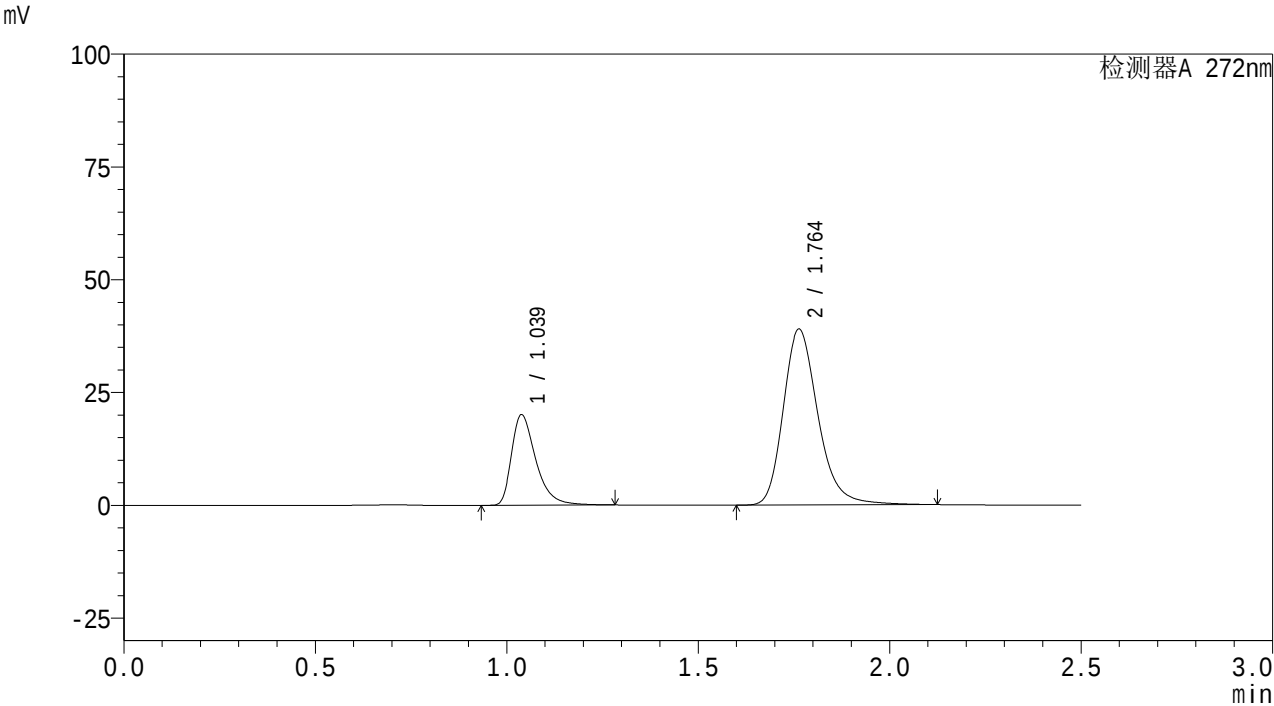
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	88879	26.432	20064	1350	1.433	--
2	1.764	247380	73.568	39003	1888	1.237	5.259
总计		336259	100.000	59067			

图45 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-60min-片3
供试品溶液-1



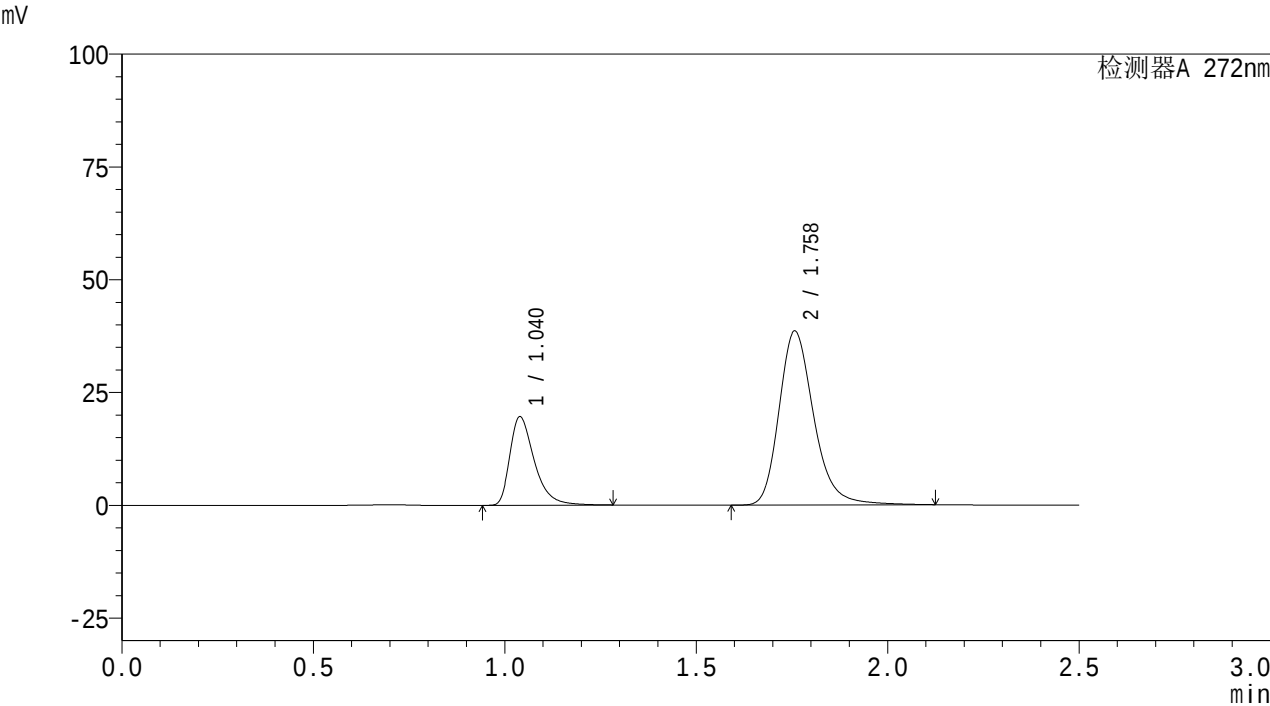
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-104-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:47:49
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	87425	26.329	19596	1337	1.431	--
2	1.758	244628	73.671	38521	1881	1.241	5.201
总计		332053	100.000	58117			

图46 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-60min-片4
供试品溶液-1



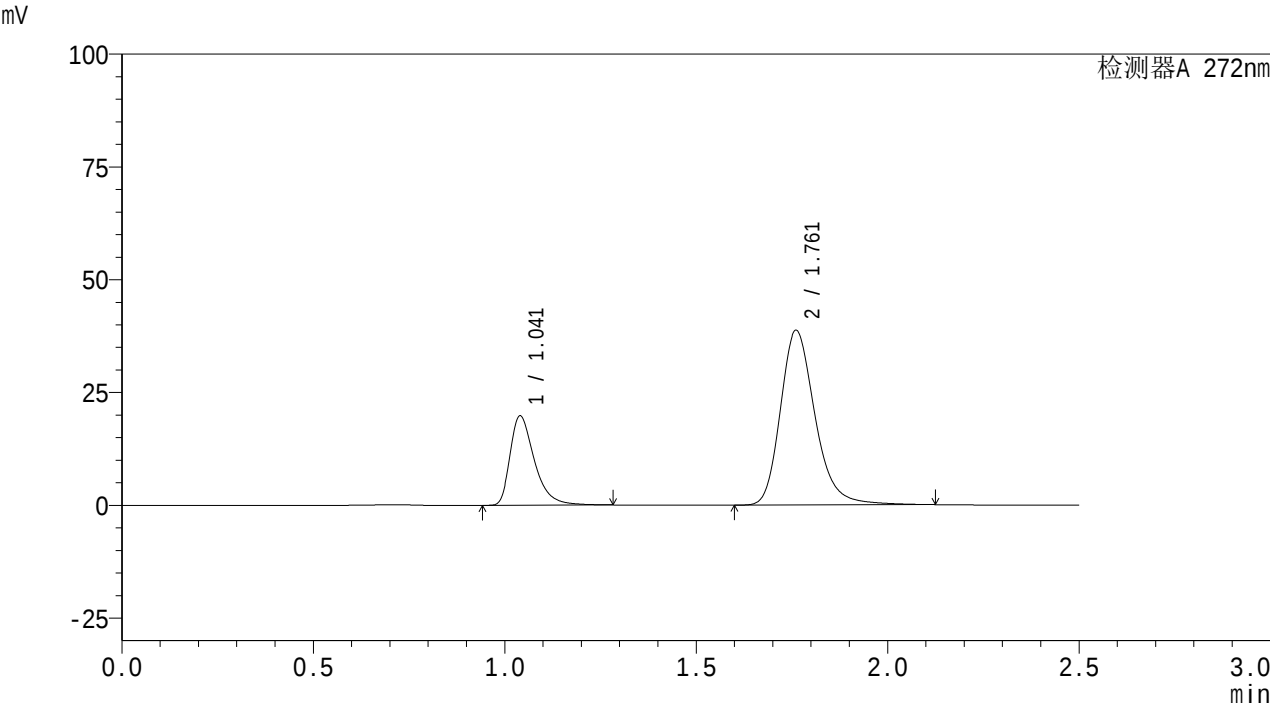
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-105-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:50:42
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.041	87862	26.390	19768	1351	1.435	--
2	1.761	245070	73.610	38681	1894	1.239	5.238
总计		332932	100.000	58450			

图47 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-106-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:53:36

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

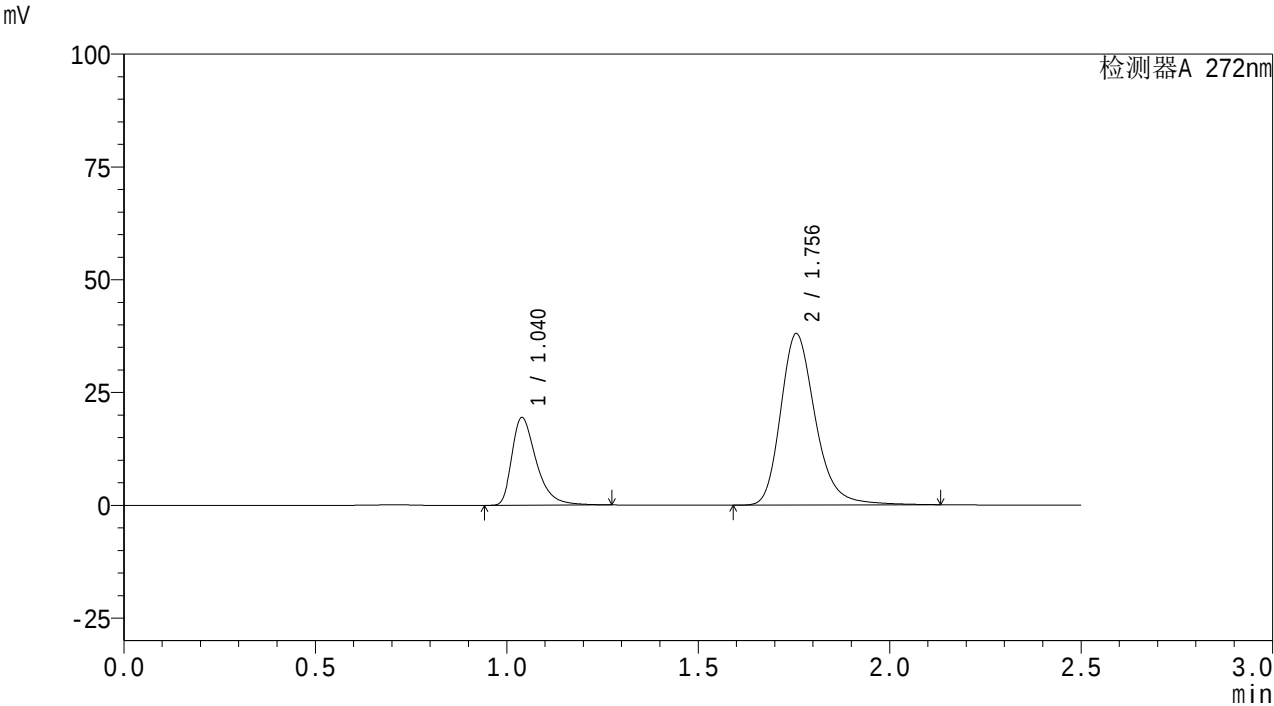
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86338	26.406	19414	1344	1.431	--
2	1.756	240632	73.594	38002	1885	1.242	5.203
总计		326970	100.000	57416			

图48 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-60min-片6
供试品溶液-1



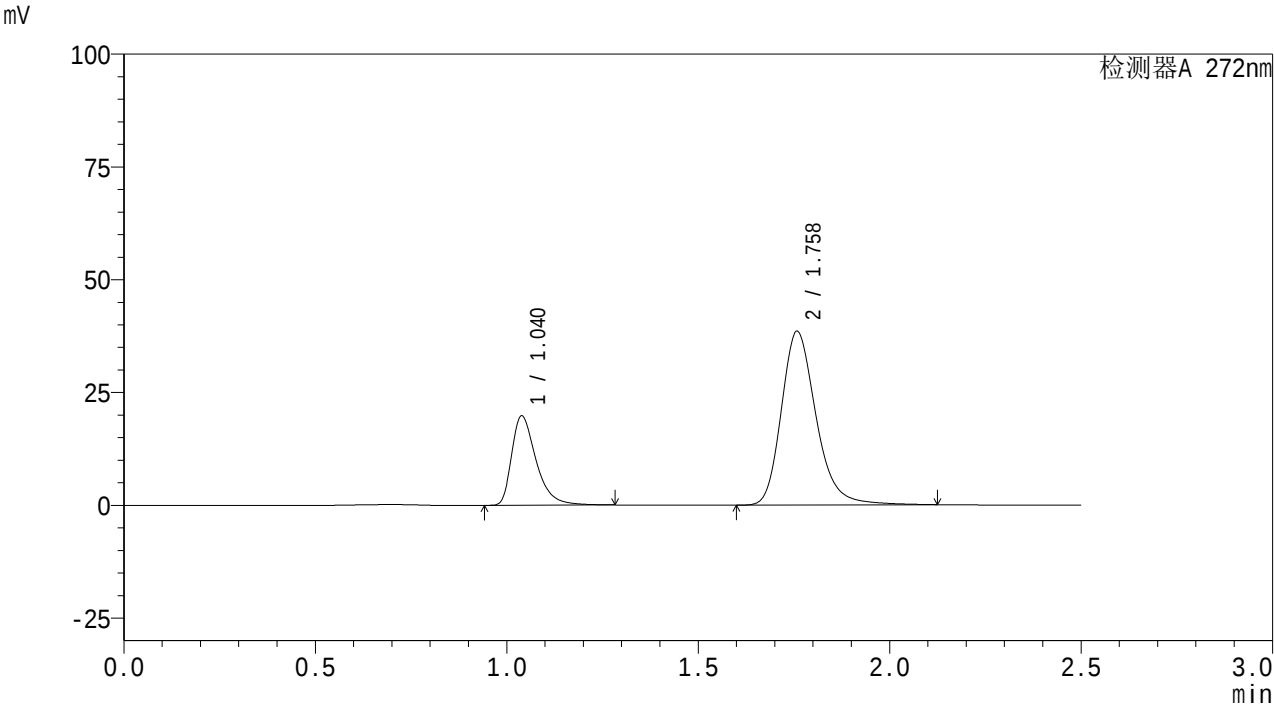
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-107-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:56:30
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	88210	26.524	19799	1336	1.430	--
2	1.758	244356	73.476	38393	1879	1.241	5.207
总计		332566	100.000	58192			

图49 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



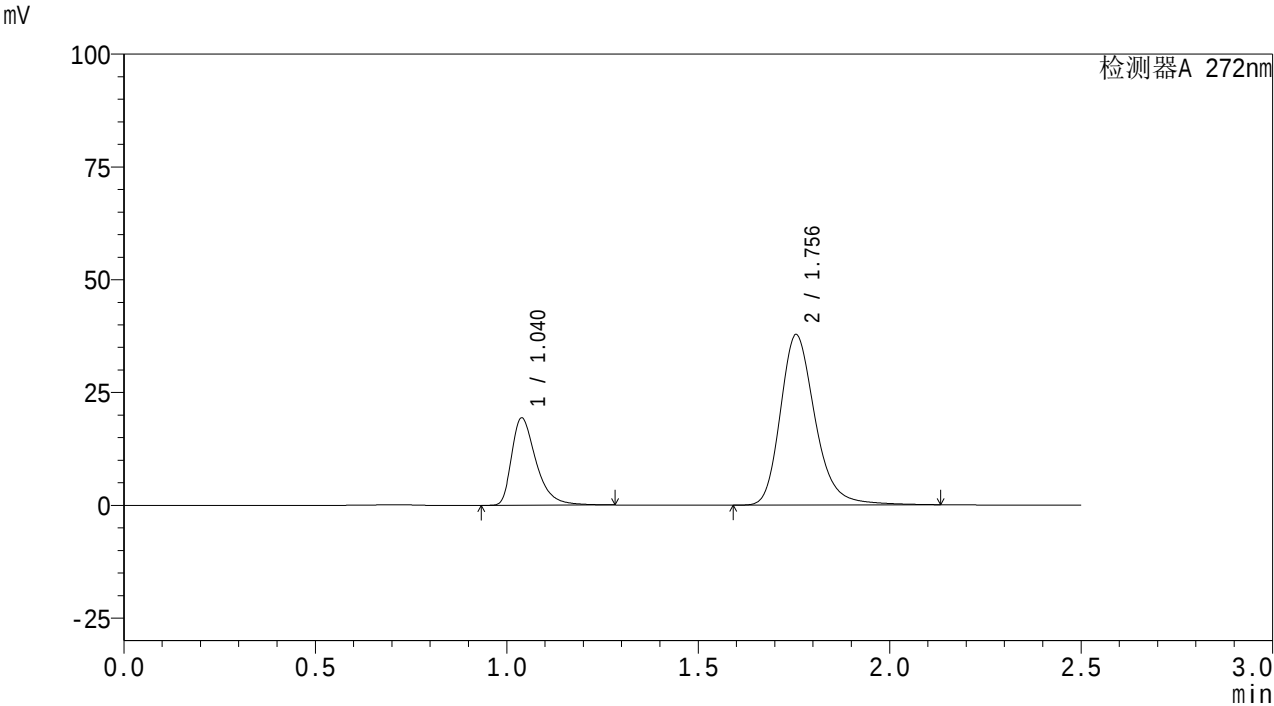
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-108-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:59:24
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86259	26.478	19351	1335	1.431	--
2	1.756	239517	73.522	37794	1879	1.242	5.194
总计		325776	100.000	57146			

图50 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

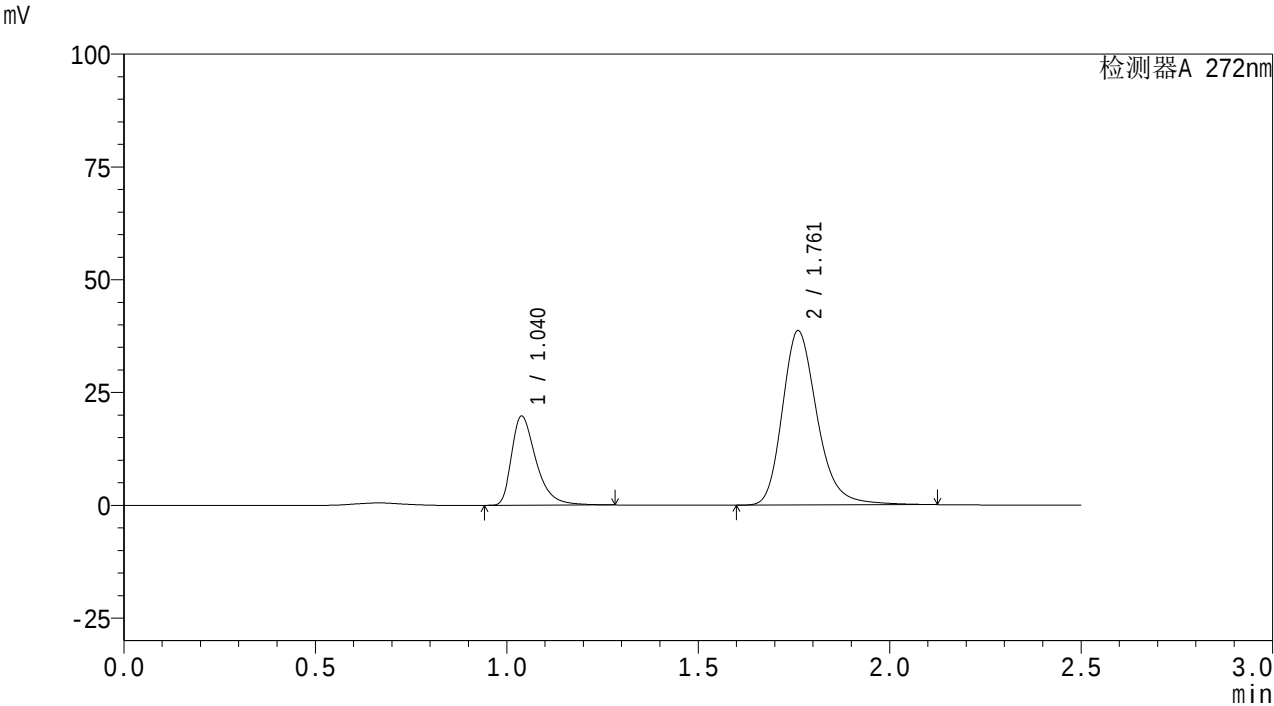
<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-109-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 01:02:17
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min
波 长: 272nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	88117	26.401	19766	1334	1.430	--
2	1.761	245645	73.599	38594	1874	1.238	5.219
总计		333762	100.000	58360			

图51 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-110-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:05:11

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

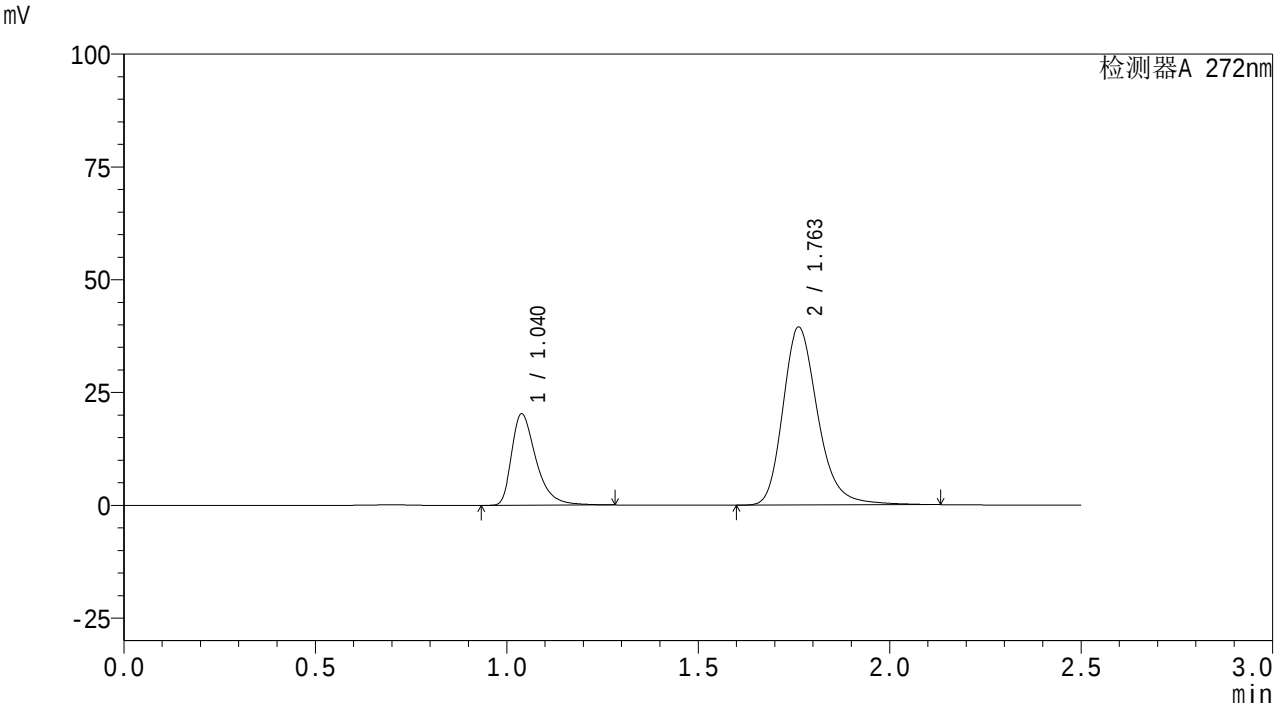
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	90138	26.423	20260	1340	1.432	--
2	1.763	250995	73.577	39461	1879	1.237	5.236
总计		341133	100.000	59721			

图52 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-111-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:08:04

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

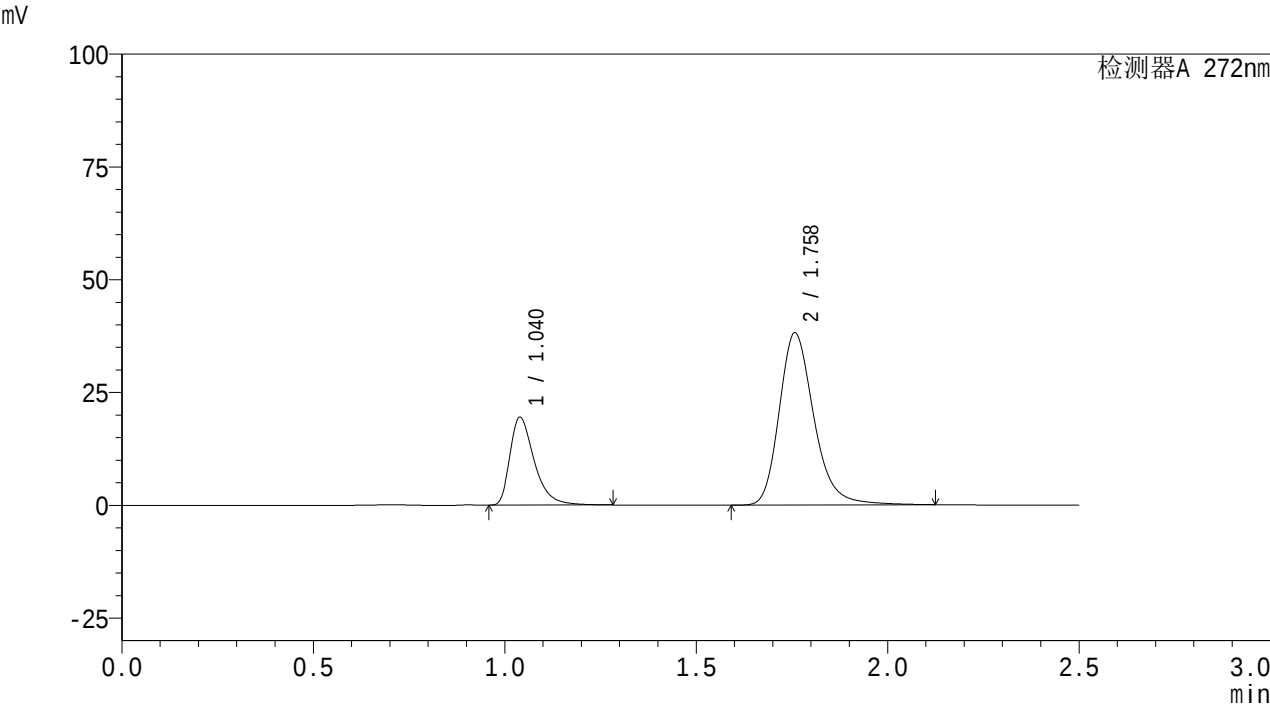
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86427	26.328	19447	1344	1.432	--
2	1.758	241839	73.672	38094	1885	1.241	5.211
总计		328265	100.000	57541			

图53 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-112-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:10:58

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

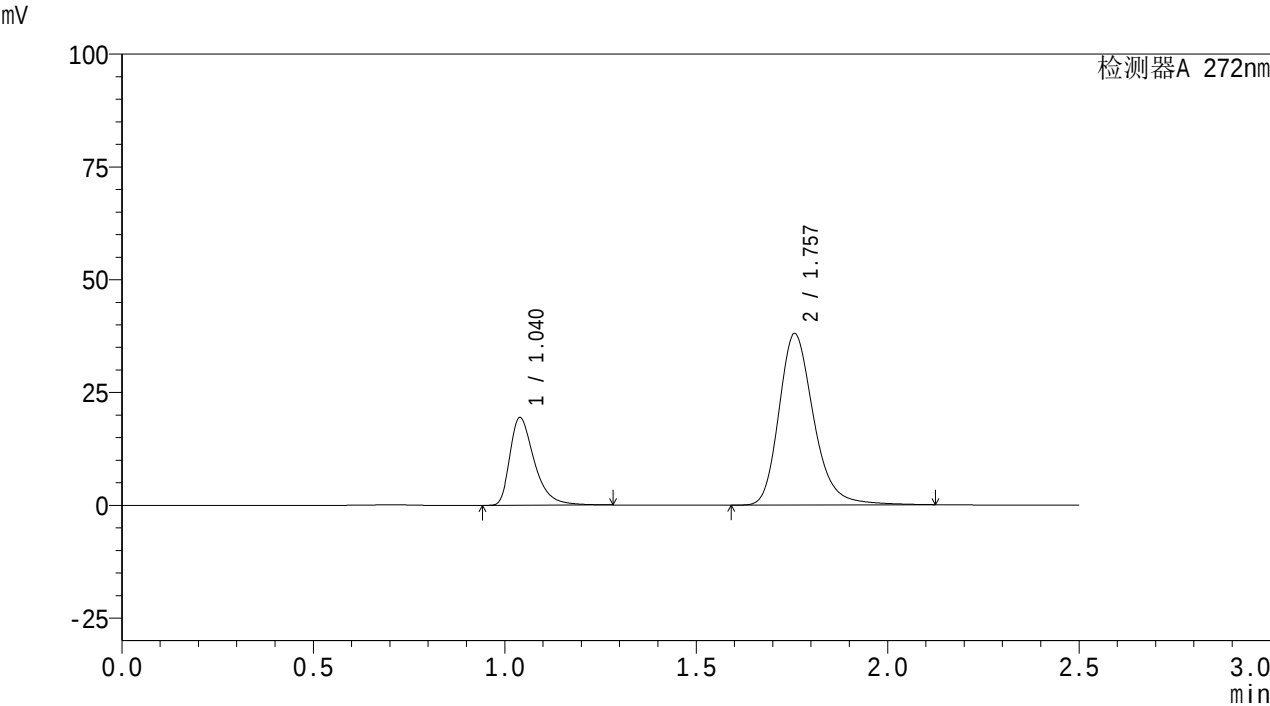
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86657	26.450	19416	1336	1.431	--
2	1.757	240964	73.550	37981	1883	1.241	5.199
总计		327620	100.000	57397			

图54 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-113-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:13:51

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

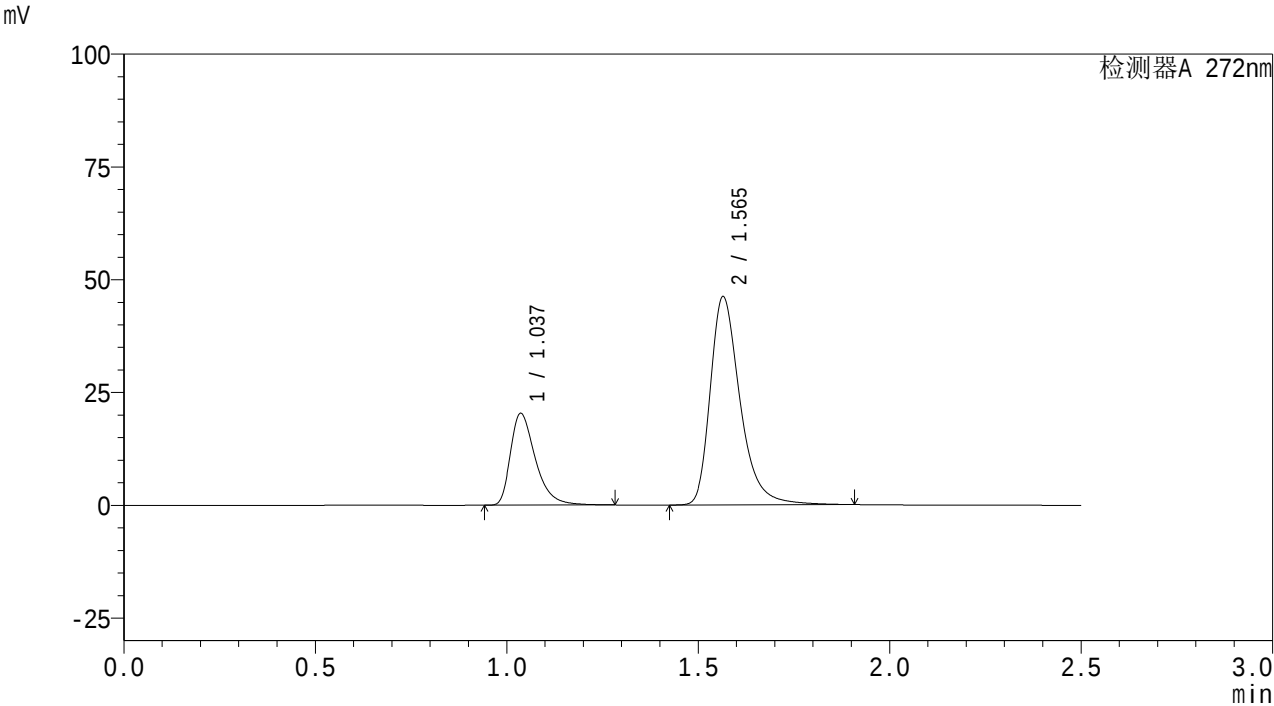
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92491	26.994	20324	1267	1.418	--
2	1.565	250140	73.006	46096	2074	1.348	4.159
总计		342631	100.000	66420			

图55 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0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 - 29-9/27-114-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx1-rcqx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:16:45

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

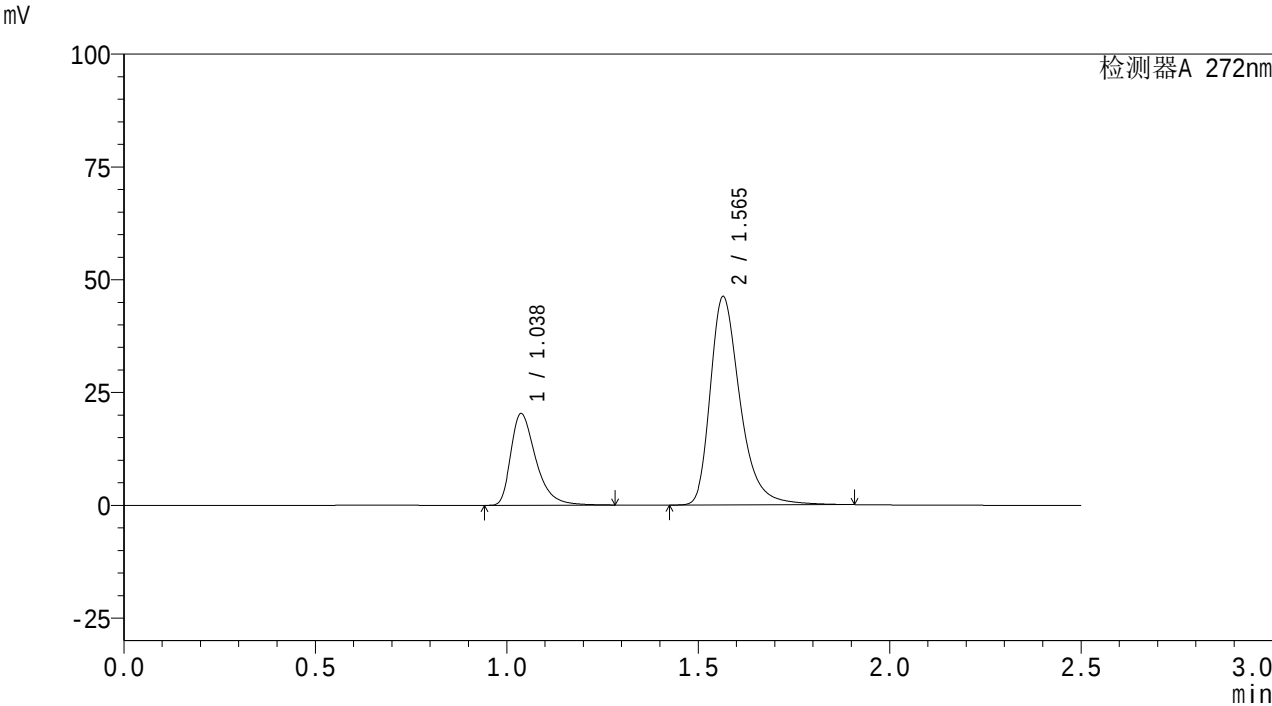
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92495	26.994	20320	1267	1.418	--
2	1.565	250151	73.006	46115	2075	1.347	4.150
总计		342646	100.000	66435			

图56 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH1.0介质
对照品溶液-2-2



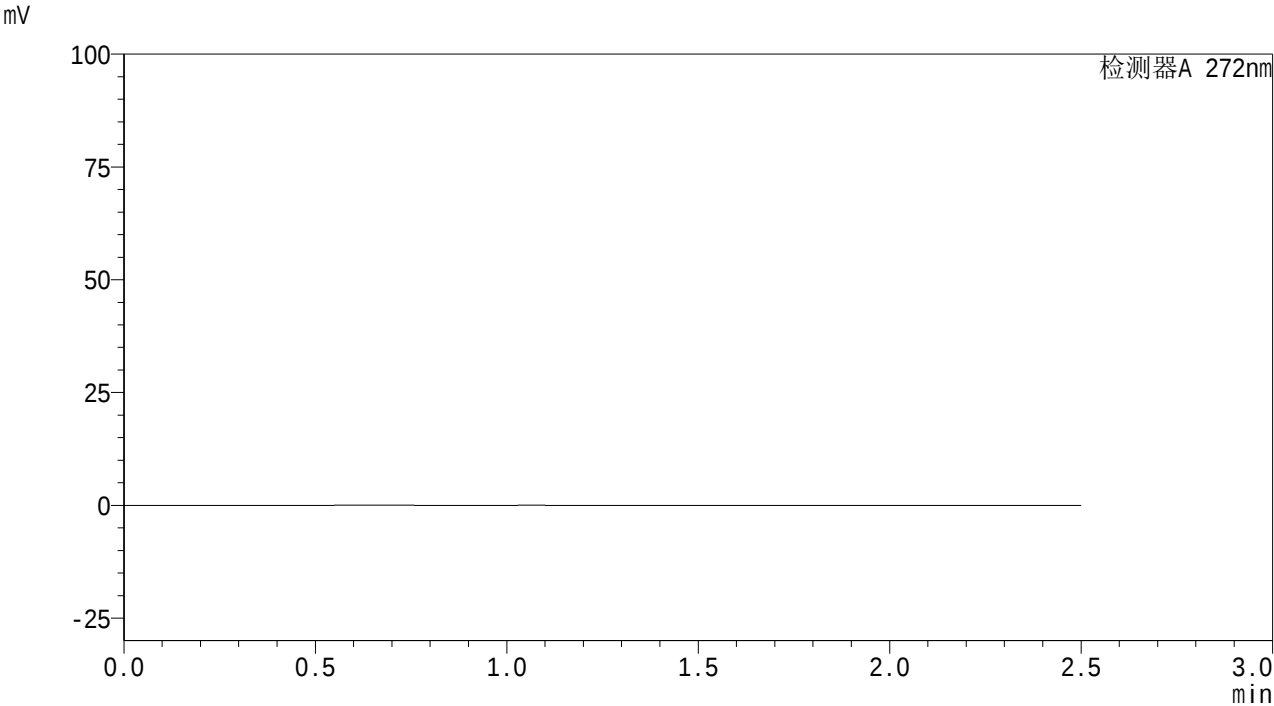
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-115-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 01:19:40
处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-116-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:22:35

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

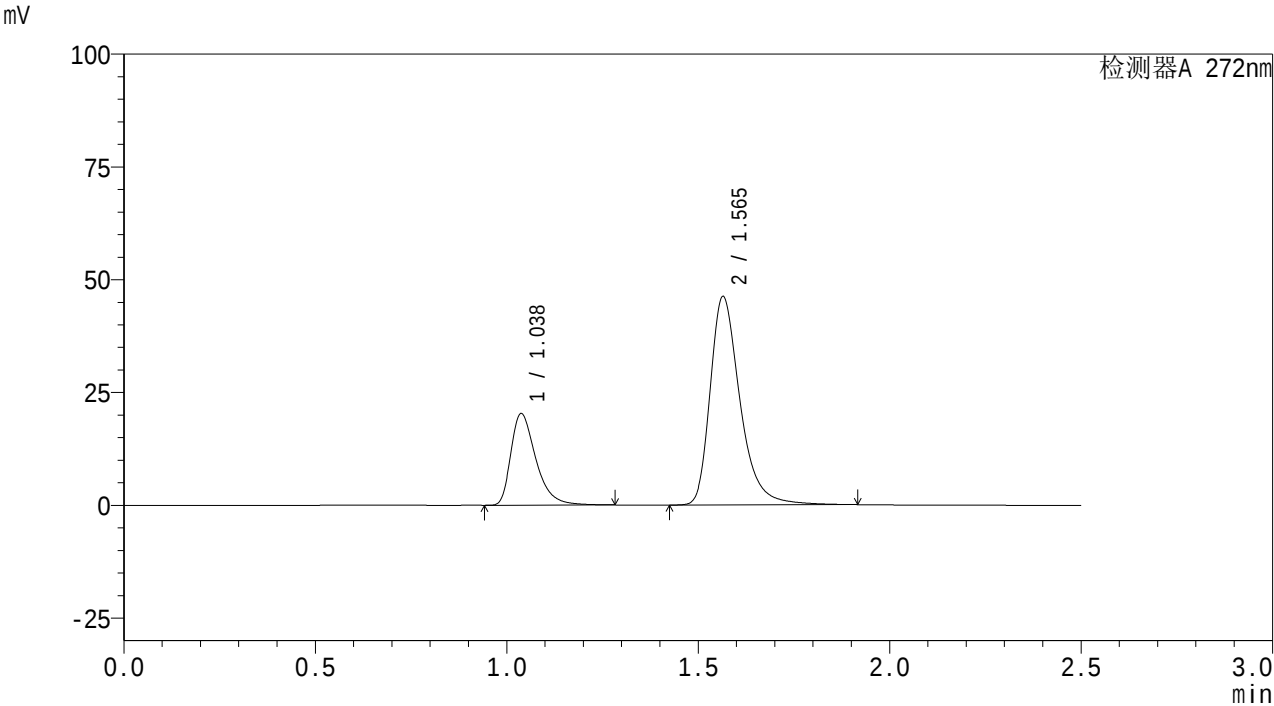
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92500	26.967	20306	1265	1.417	--
2	1.565	250517	73.033	46144	2072	1.346	4.144
总计		343017	100.000	66450			

图58 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-117-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:25:30

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

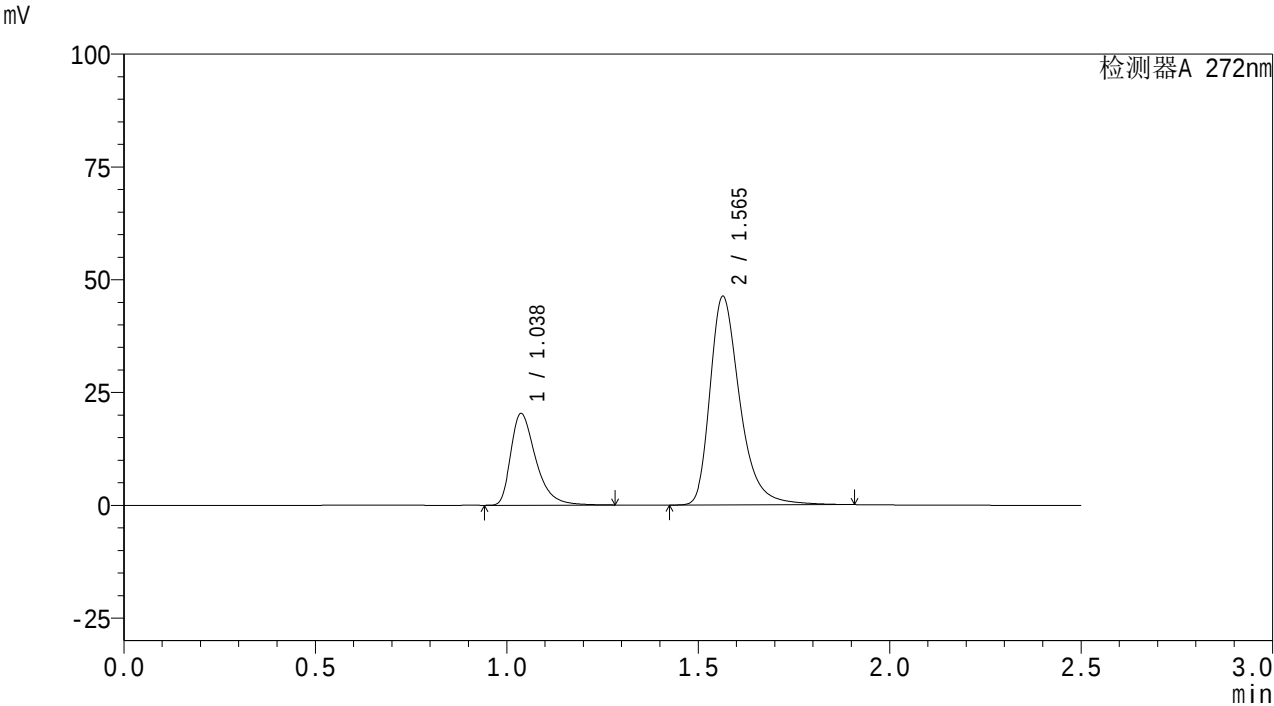
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92519	26.974	20336	1267	1.417	--
2	1.565	250470	73.026	46220	2074	1.346	4.146
总计		342989	100.000	66556			

图59 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-118-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:28:25

处理时间(V2): 2026/05/29 08:59:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

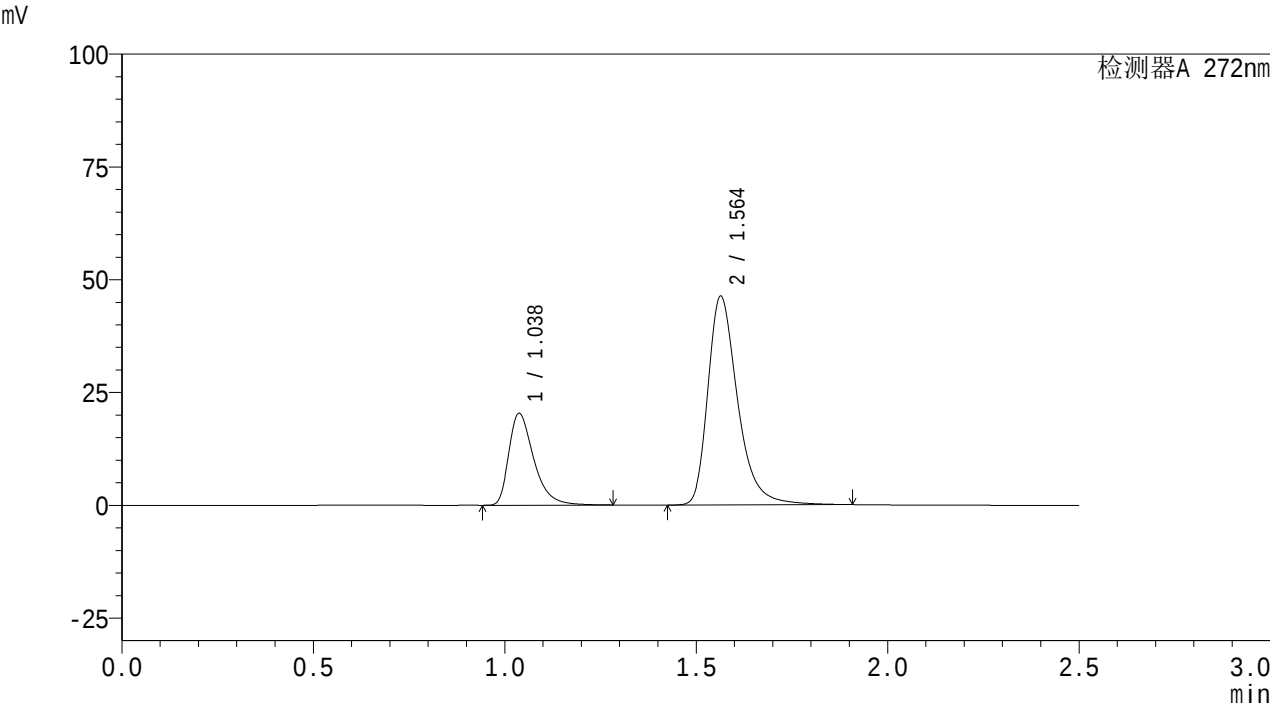
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92579	26.992	20358	1269	1.419	--
2	1.564	250402	73.008	46260	2078	1.346	4.146
总计		342981	100.000	66618			

图60 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-119-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:31:20

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

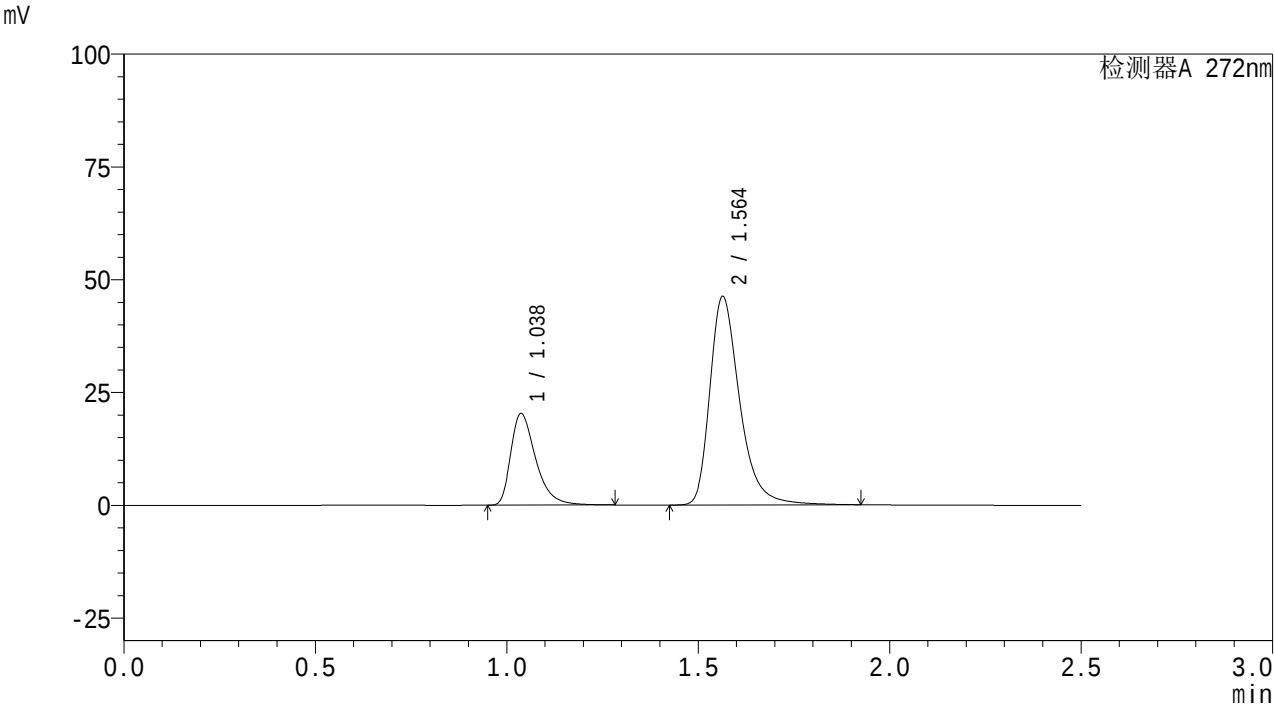
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92478	26.955	20333	1267	1.418	--
2	1.564	250607	73.045	46216	2073	1.347	4.143
总计		343086	100.000	66549			

图61 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-120-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:34:15

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

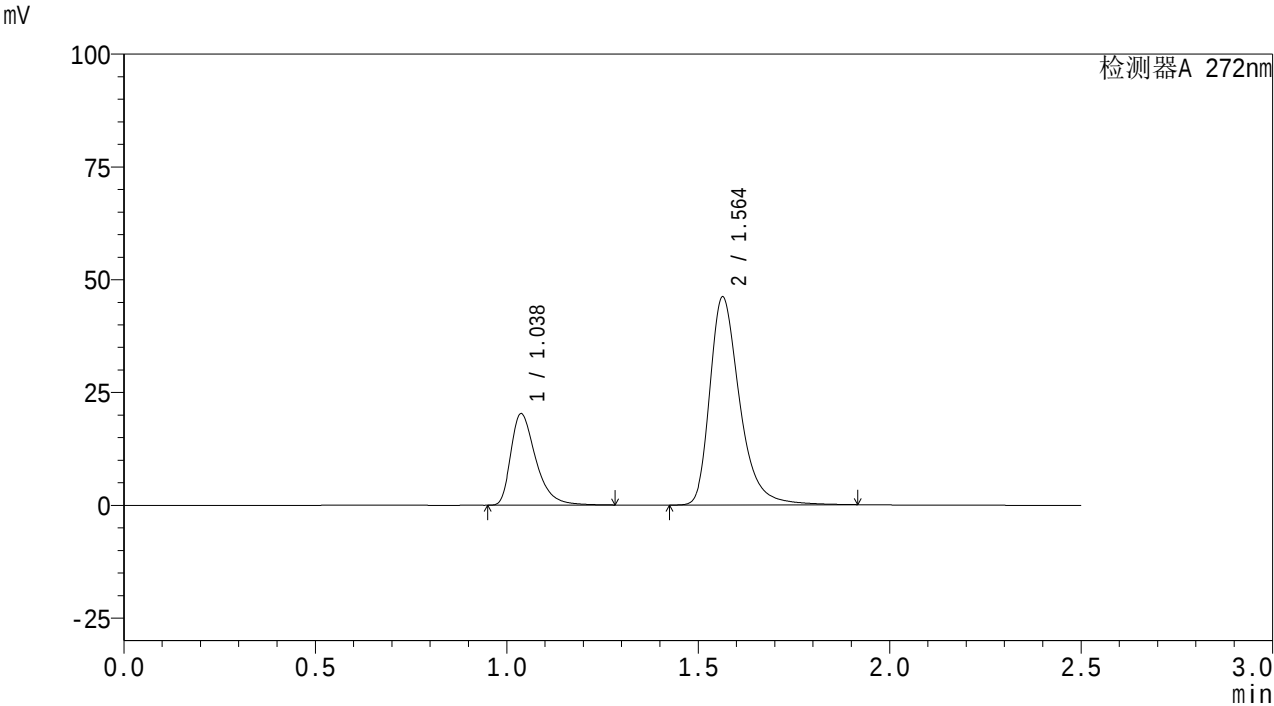
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92391	26.992	20283	1265	1.418	--
2	1.564	249894	73.008	46112	2072	1.346	4.140
总计		342285	100.000	66395			

图62 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-121-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:37:09

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

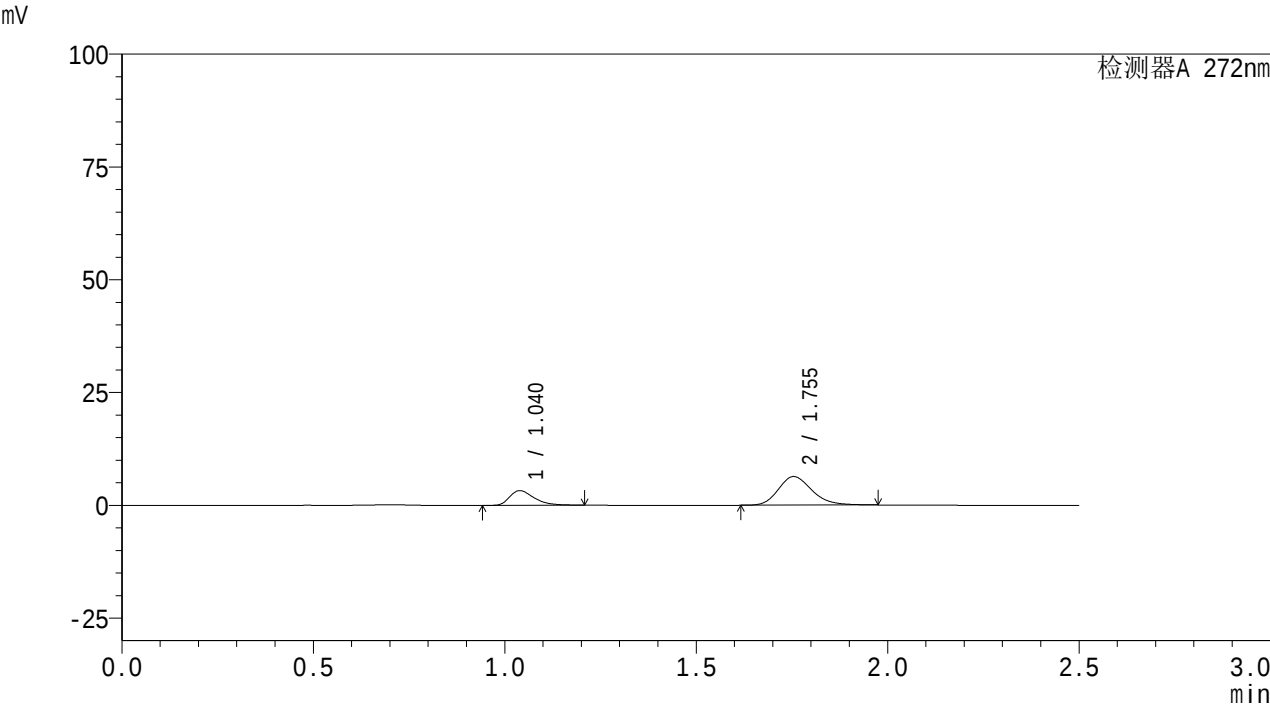
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	14575	27.285	3262	1307	1.396	--
2	1.755	38842	72.715	6353	1954	1.207	5.221
总计		53417	100.000	9615			

图63 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-122-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:40:03

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

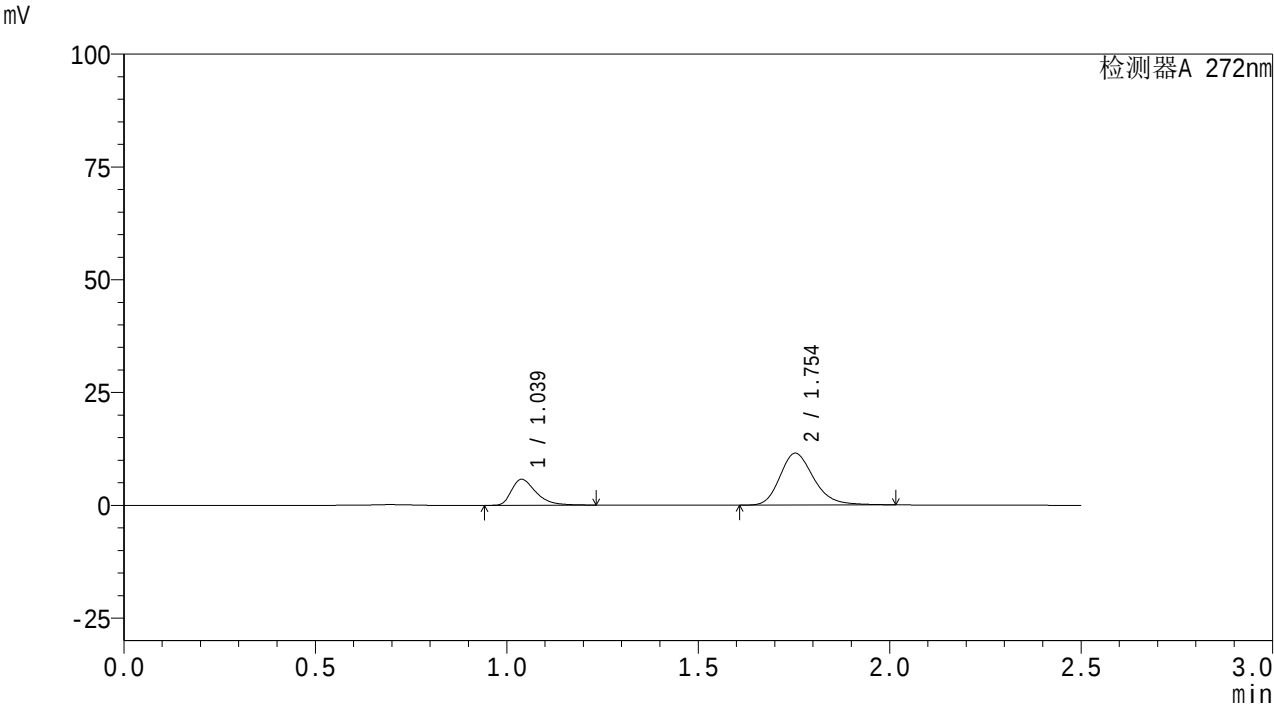
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	25692	26.532	5757	1316	1.419	--
2	1.754	71141	73.468	11506	1938	1.225	5.216
总计		96833	100.000	17263			

图64 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-123-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:42:58

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

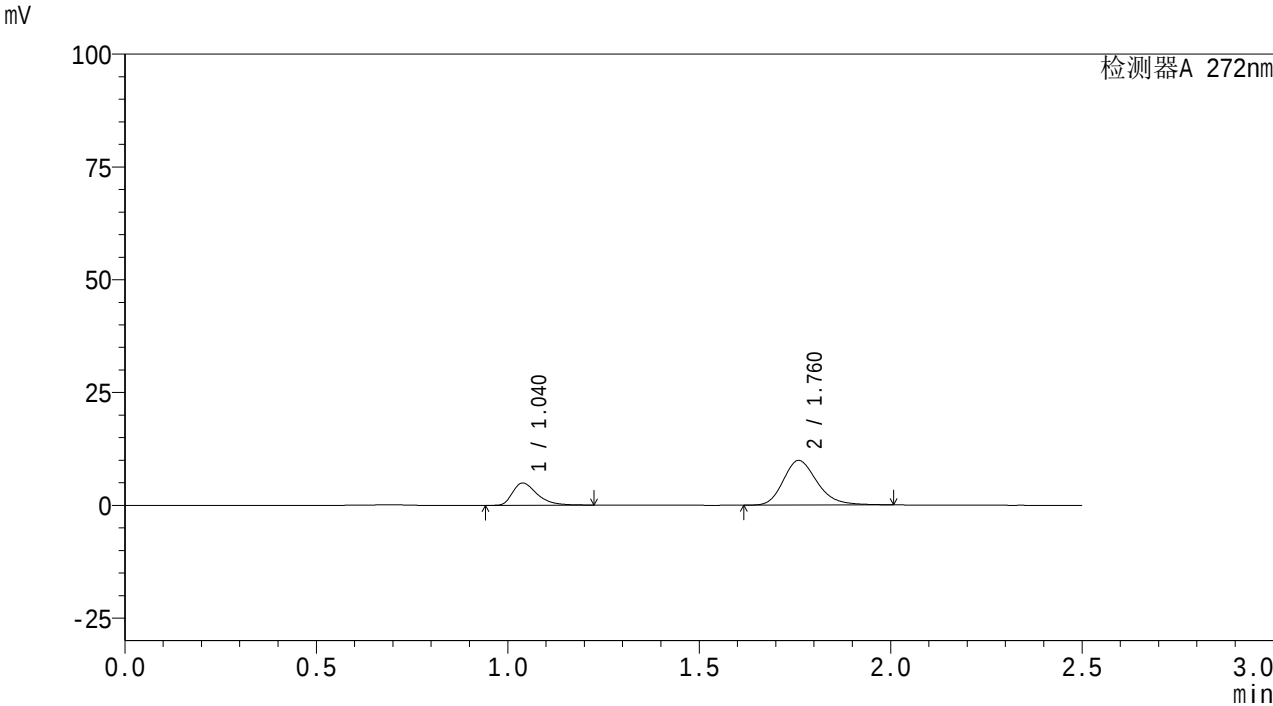
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	22128	26.546	4939	1305	1.415	--
2	1.760	61231	73.454	9861	1934	1.222	5.235
总计		83360	100.000	14800			

图65 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-124-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:45:52

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

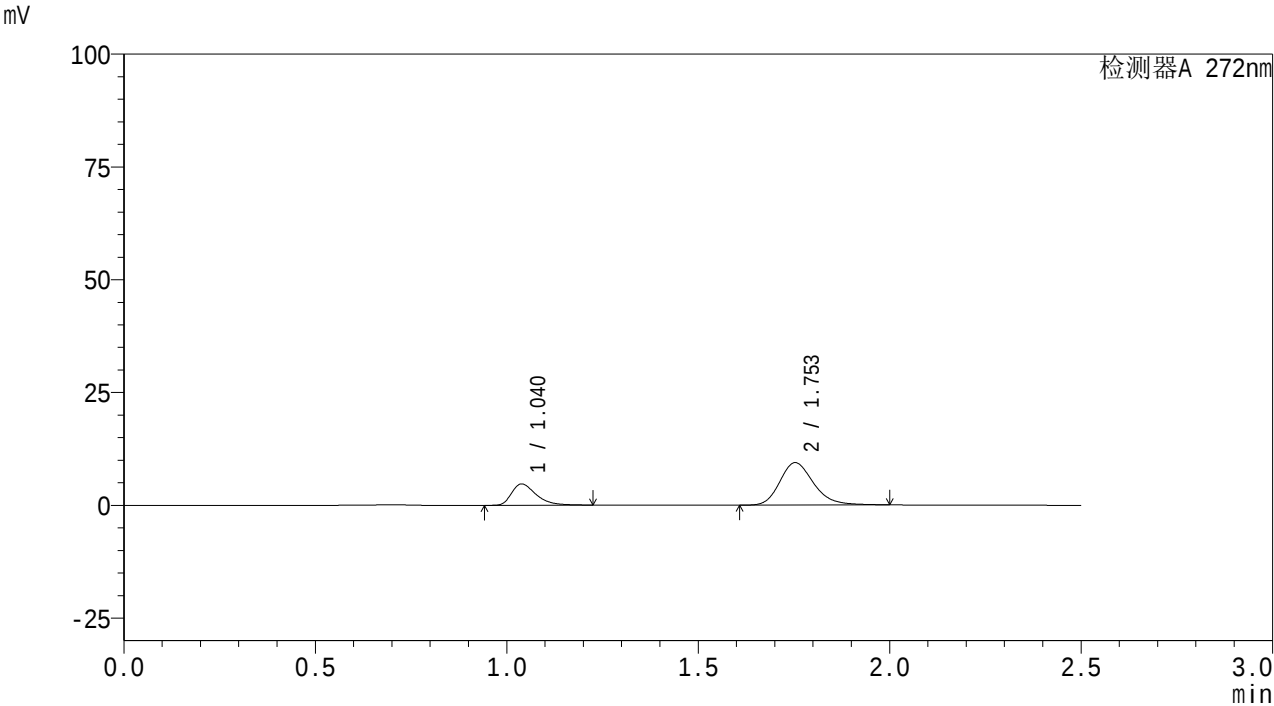
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	21112	26.669	4720	1309	1.414	--
2	1.753	58050	73.331	9414	1939	1.220	5.206
总计		79162	100.000	14134			

图66 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-125-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:48:46

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

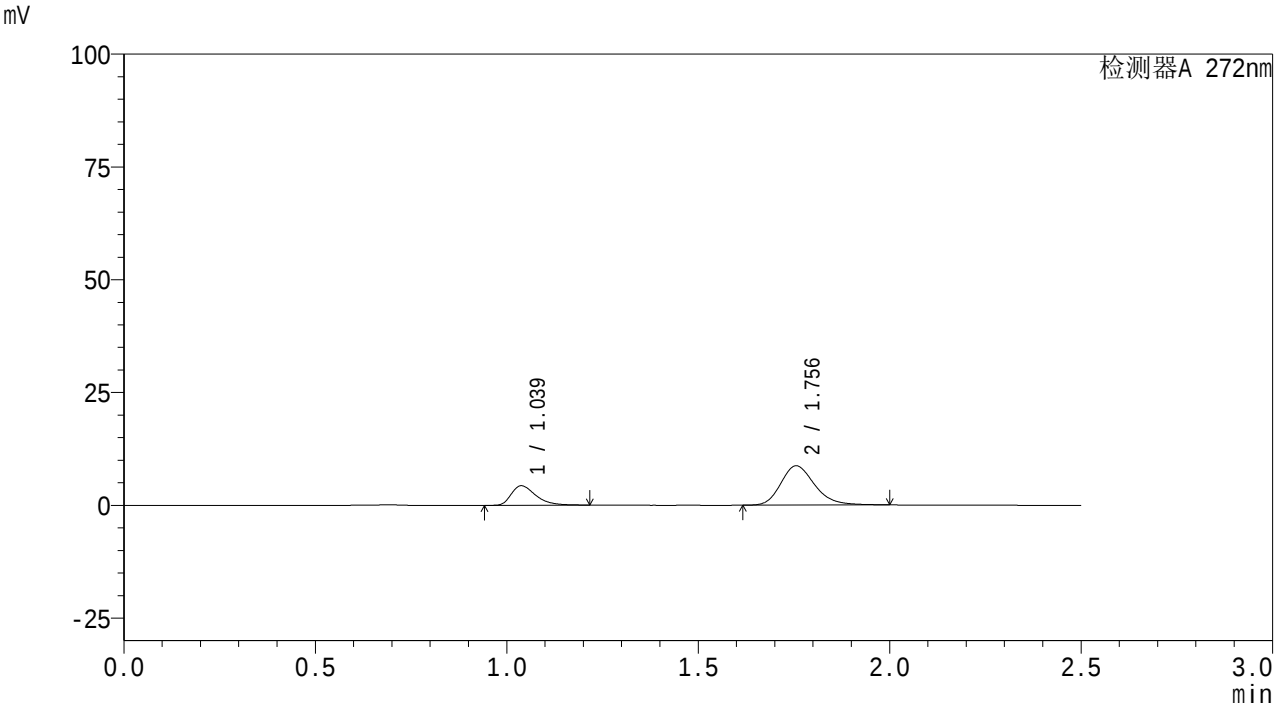
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	19432	26.506	4341	1297	1.406	--
2	1.756	53882	73.494	8715	1930	1.220	5.211
总计		73315	100.000	13057			

图67 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-126-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:51:40

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

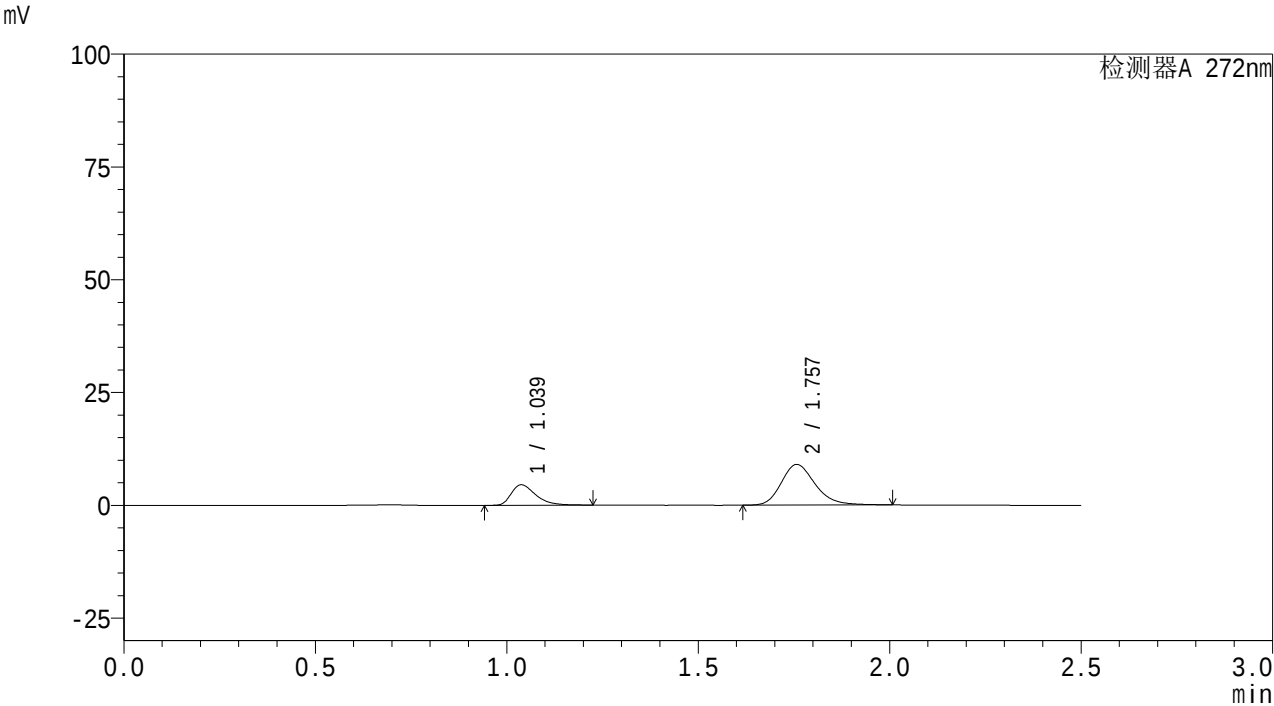
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	20366	26.754	4551	1301	1.411	--
2	1.757	55759	73.246	9006	1937	1.221	5.228
总计		76125	100.000	13557			

图68 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-127-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:54:35

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

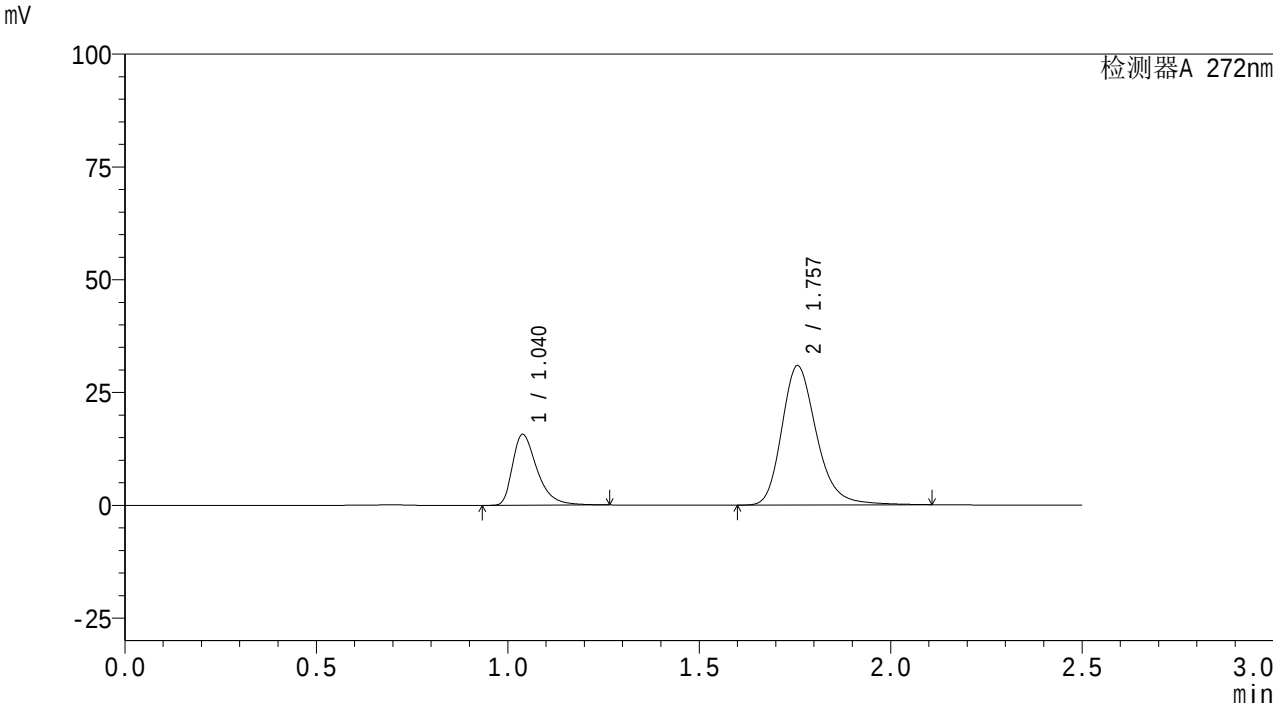
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	70378	26.411	15702	1315	1.426	--
2	1.757	196094	73.589	30876	1872	1.238	5.177
总计		266472	100.000	46578			

图69 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-10min-片1
供试品溶液-1



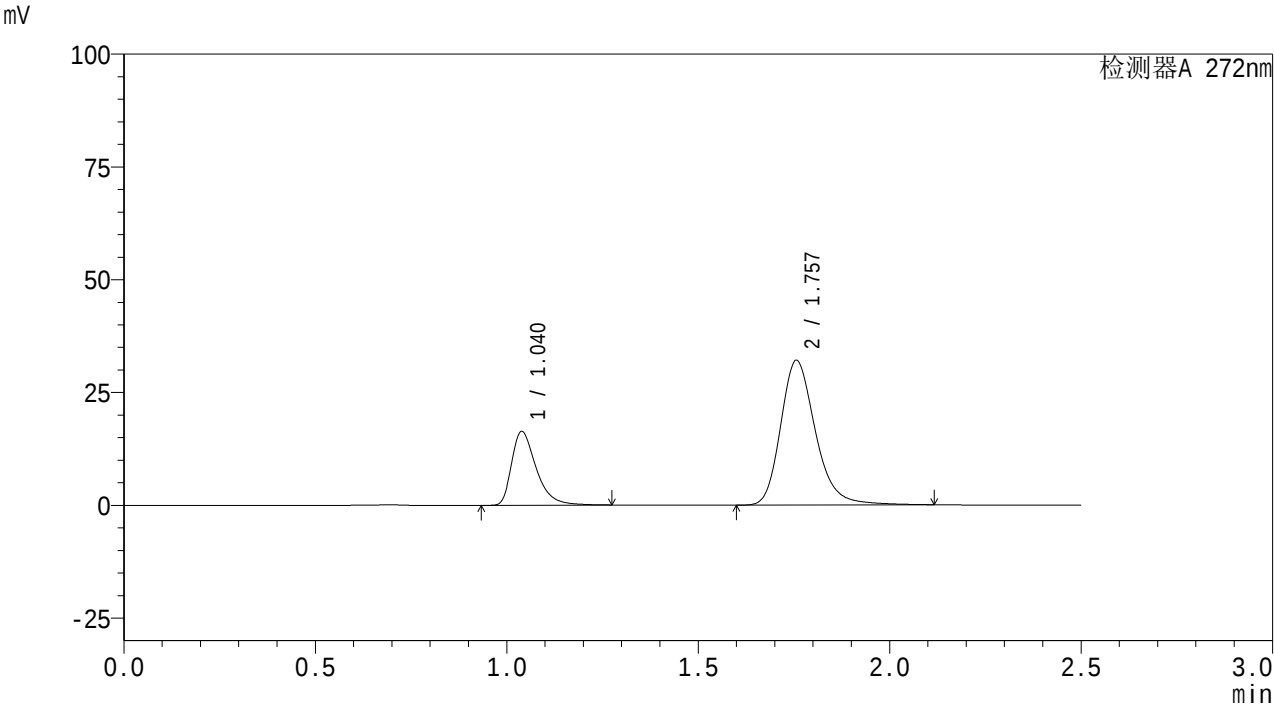
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-128-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 01:57:29
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	73301	26.446	16348	1317	1.428	--
2	1.757	203866	73.554	32090	1871	1.240	5.175
总计		277167	100.000	48438			

图70 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-10min-片2
供试品溶液-1



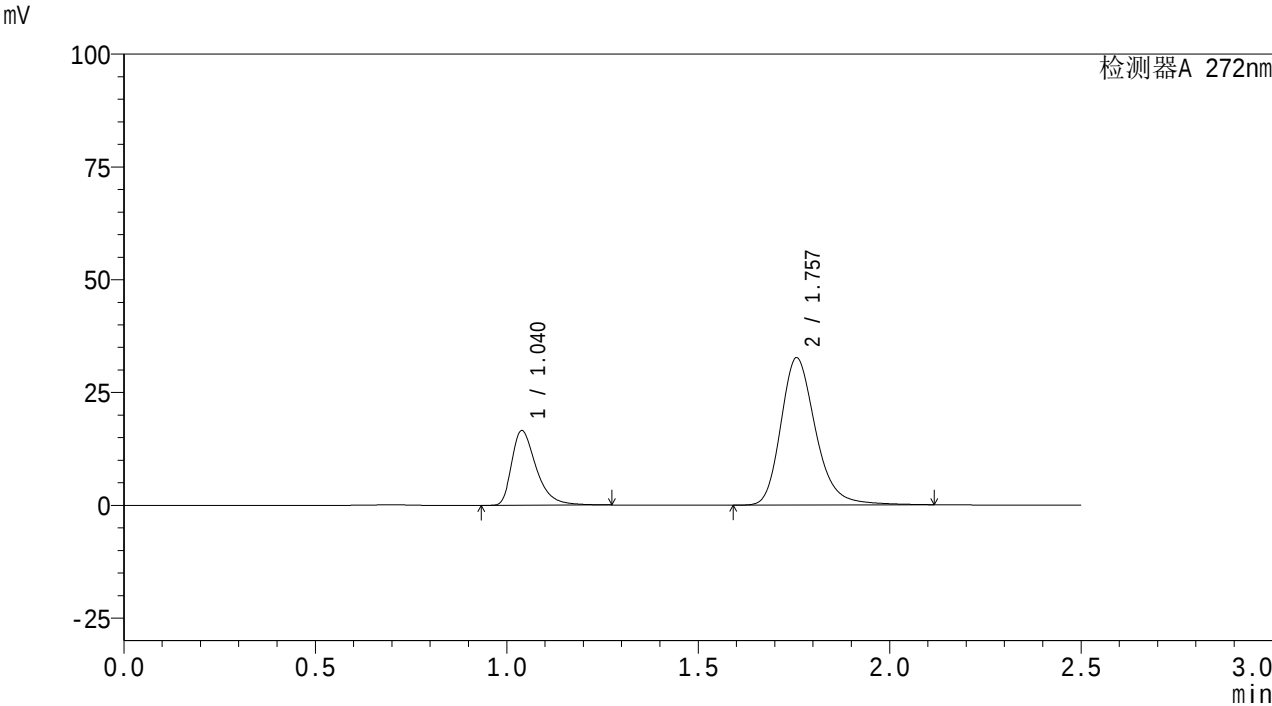
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-129-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:00:24
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	74102	26.335	16540	1321	1.428	--
2	1.757	207285	73.665	32635	1875	1.240	5.183
总计		281387	100.000	49175			

图71 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-10min-片3
供试品溶液-1



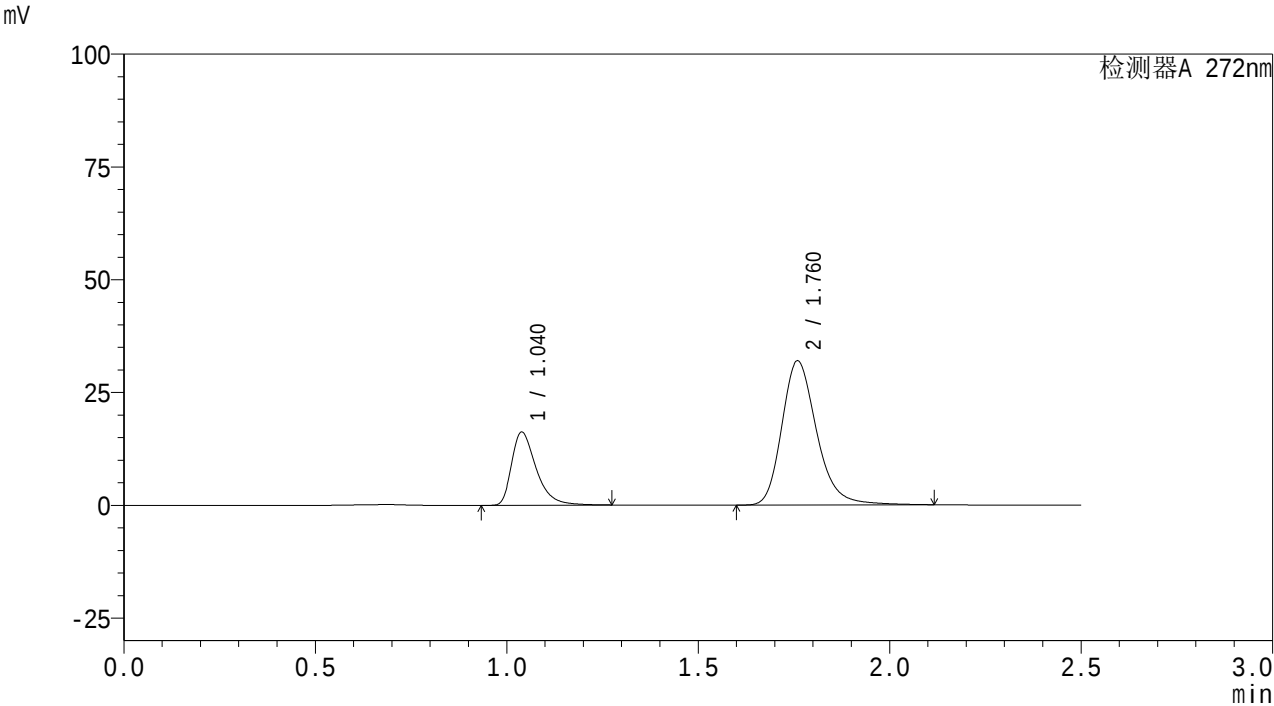
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-130-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:03:19
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	72762	26.353	16211	1317	1.430	--
2	1.760	203348	73.647	31853	1869	1.238	5.191
总计		276109	100.000	48064			

图72 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-131-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:06:12

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

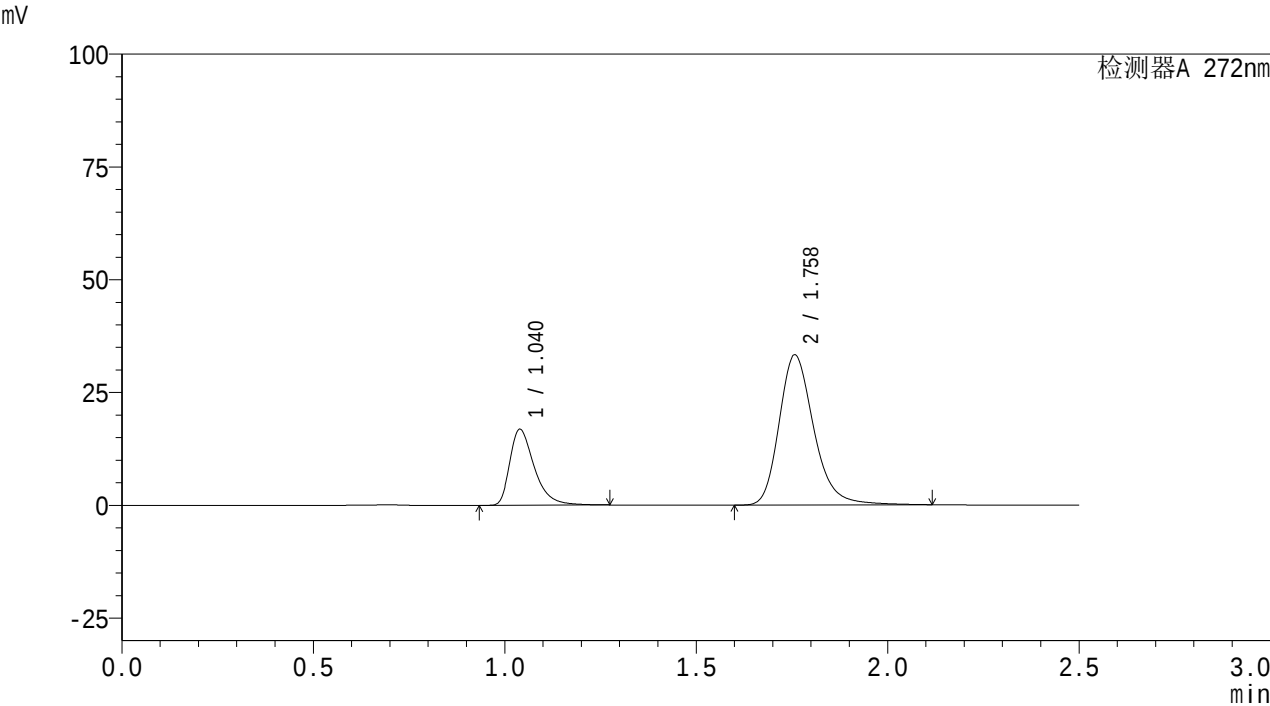
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	75254	26.292	16831	1328	1.431	--
2	1.758	210975	73.708	33239	1881	1.240	5.196
总计		286229	100.000	50070			

图73 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-132-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:09:06

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

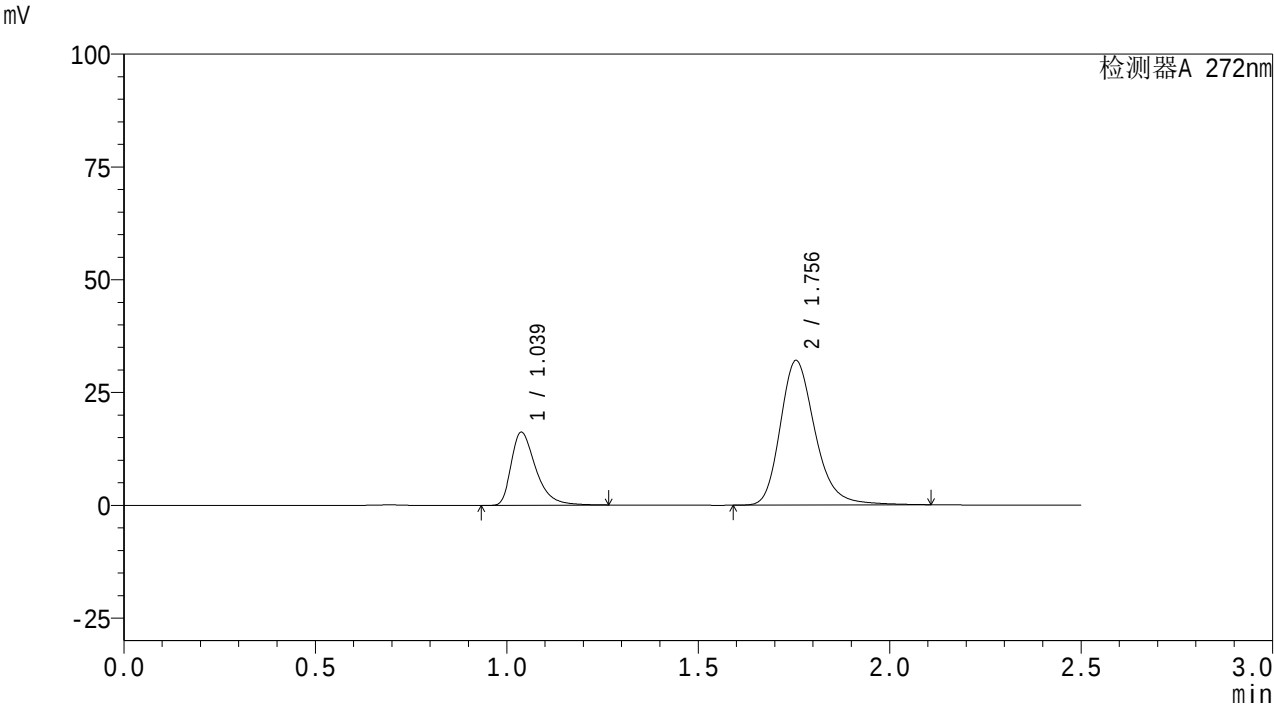
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	72693	26.308	16216	1308	1.424	--
2	1.756	203624	73.692	32071	1865	1.238	5.167
总计		276318	100.000	48287			

图74 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-133-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:12:00

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

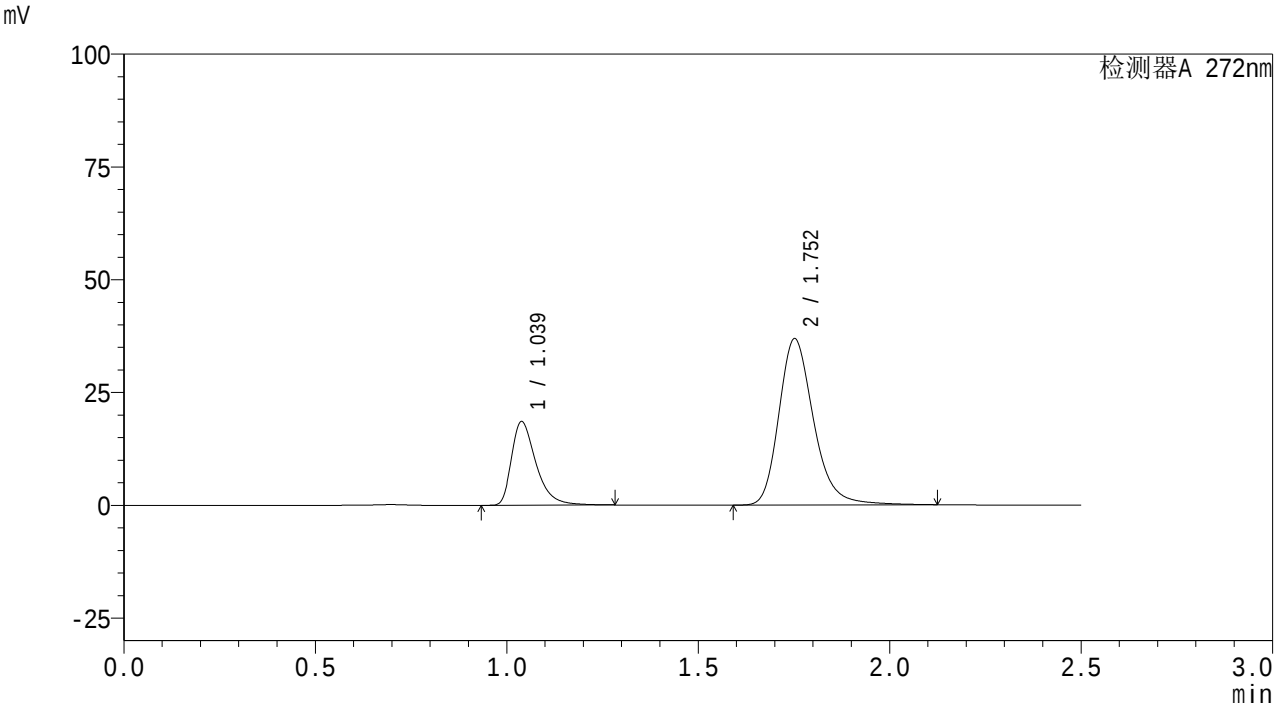
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	82811	26.137	18539	1327	1.430	--
2	1.752	234028	73.863	36810	1869	1.243	5.159
总计		316839	100.000	55349			

图75 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-15min-片1
供试品溶液-1



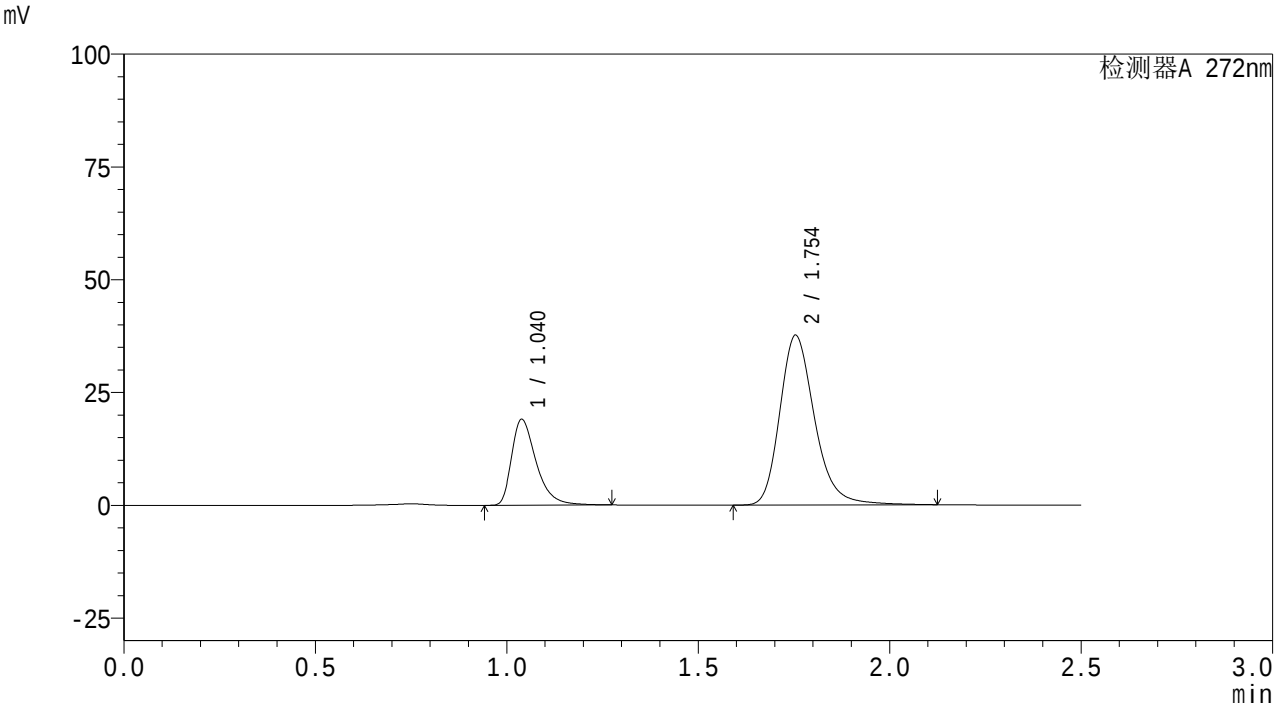
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-134-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:14:55
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85206	26.238	19035	1319	1.427	--
2	1.754	239538	73.762	37651	1858	1.240	5.155
总计		324744	100.000	56685			

图76 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-15min-片2
供试品溶液-1



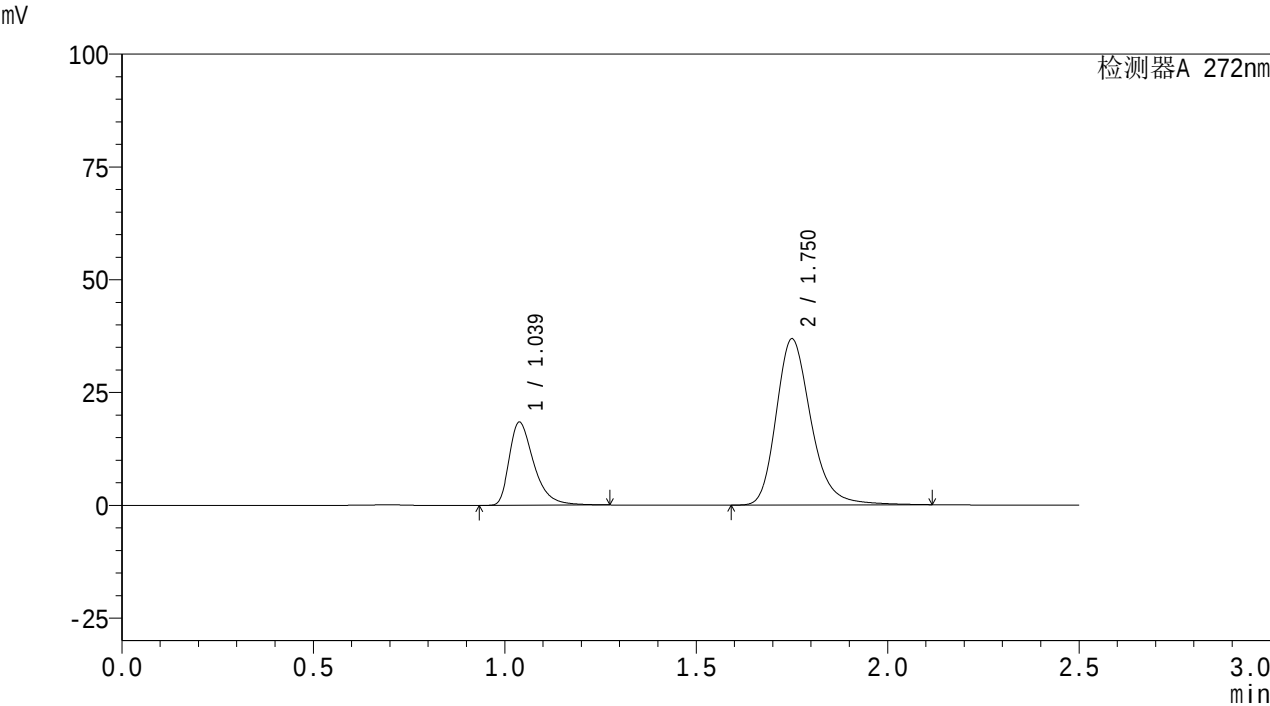
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-135-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:17:49
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	82601	26.066	18428	1311	1.426	--
2	1.750	234297	73.934	36747	1856	1.242	5.131
总计		316899	100.000	55174			

图77 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-136-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:20:44

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

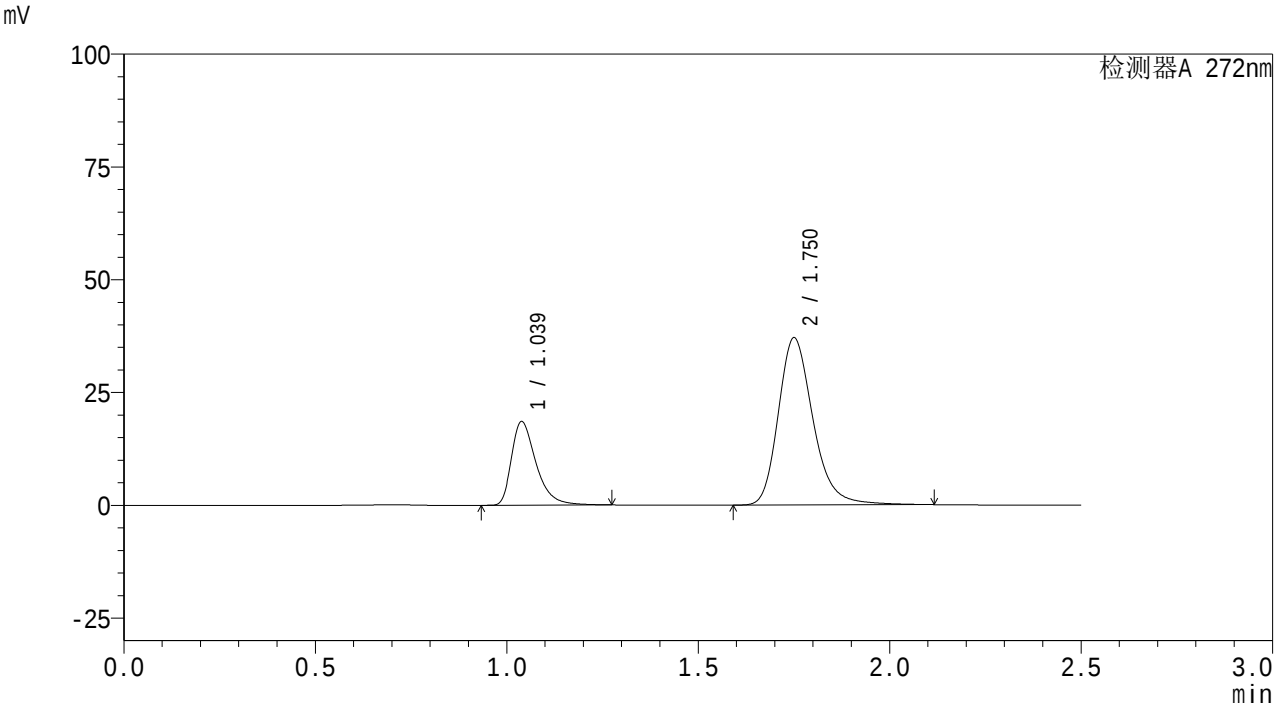
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	83054	26.076	18545	1318	1.425	--
2	1.750	235455	73.924	36958	1860	1.242	5.136
总计		318510	100.000	55503			

图78 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-137-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:23:37

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

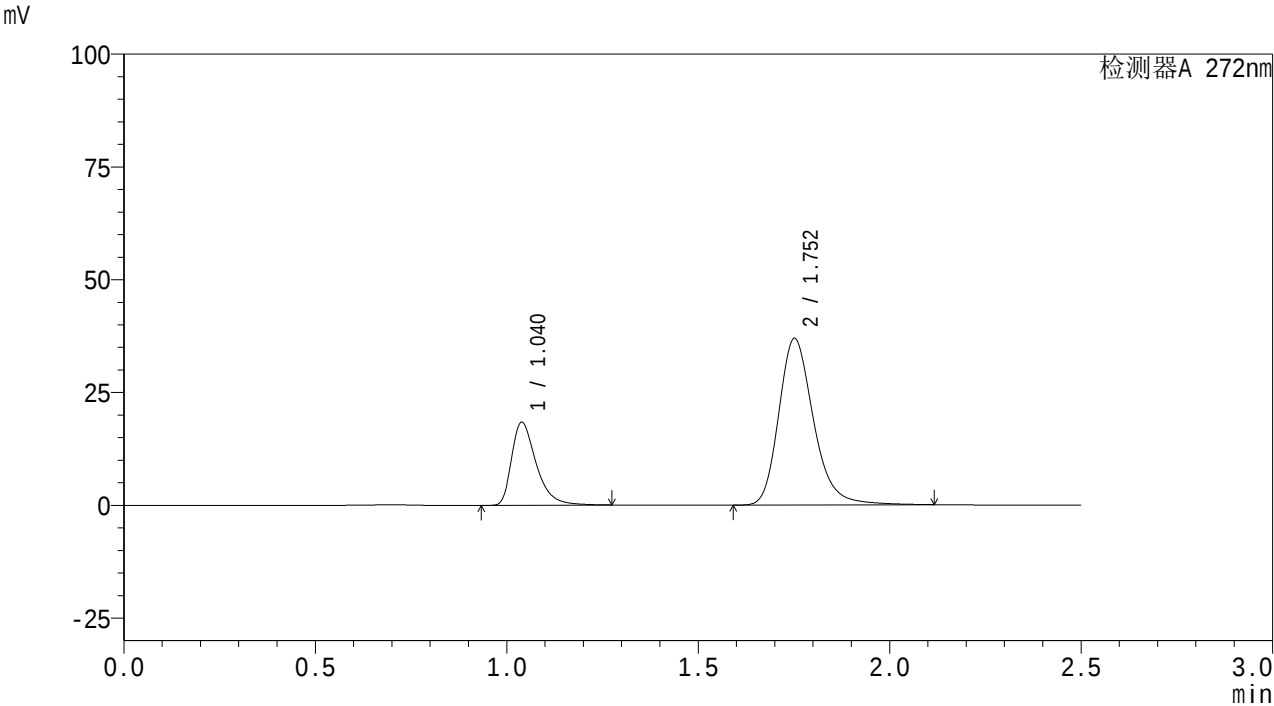
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	82495	26.006	18394	1316	1.428	--
2	1.752	234725	73.994	36853	1861	1.241	5.139
总计		317220	100.000	55247			

图79 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-138-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:26:31

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

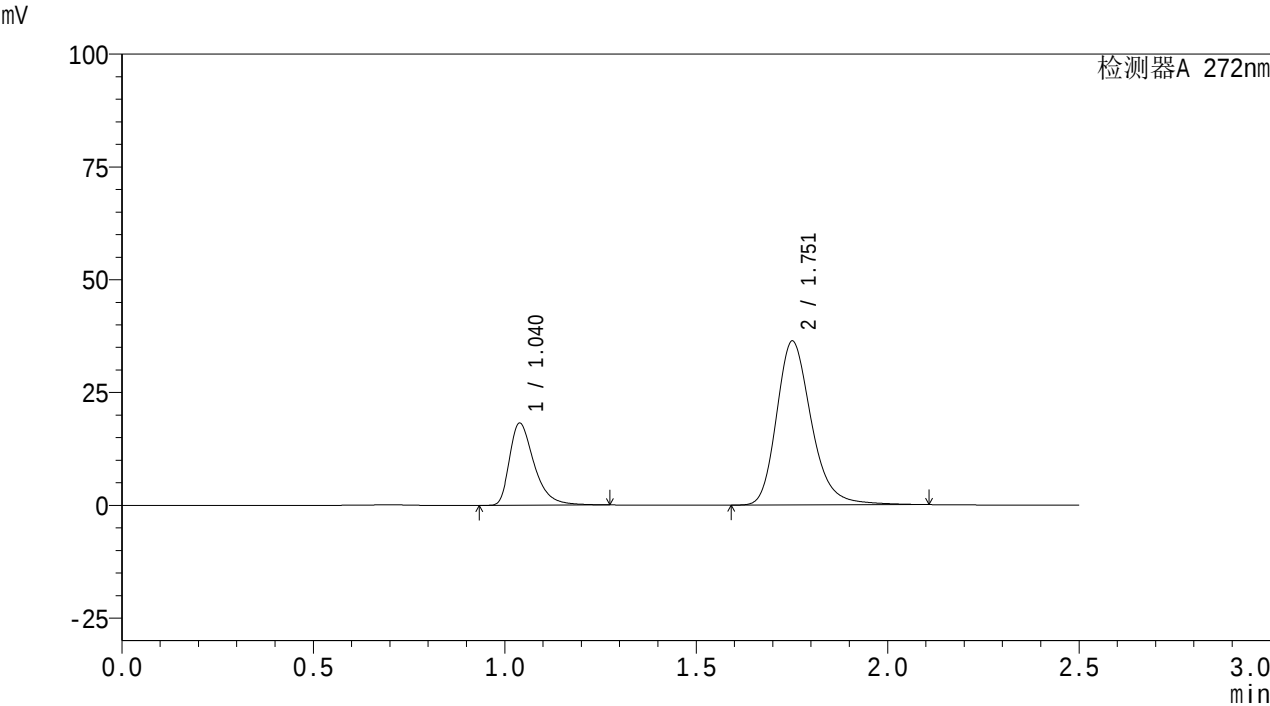
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	81769	26.145	18217	1312	1.427	--
2	1.751	230979	73.855	36237	1856	1.241	5.131
总计		312748	100.000	54454			

图80 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-139-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:29:26

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

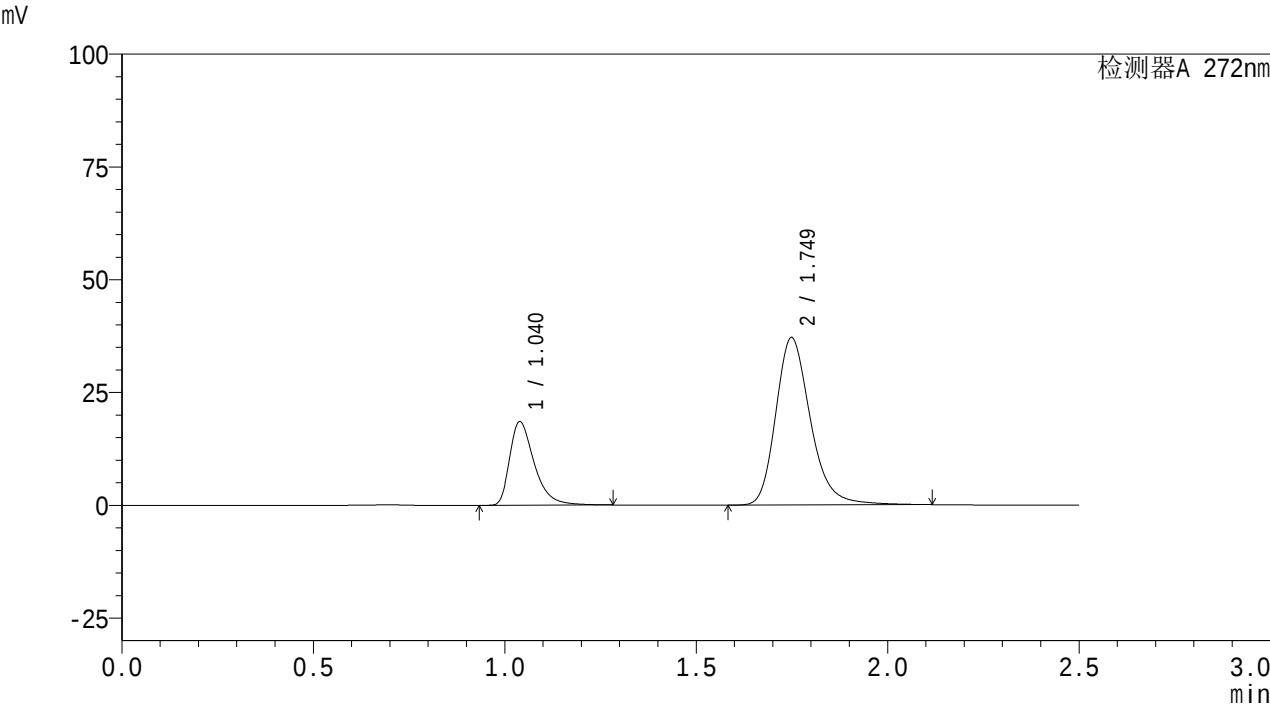
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	83111	26.120	18520	1320	1.431	--
2	1.749	235079	73.880	37091	1866	1.243	5.130
总计		318190	100.000	55611			

图81 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-140-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:32:21

处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

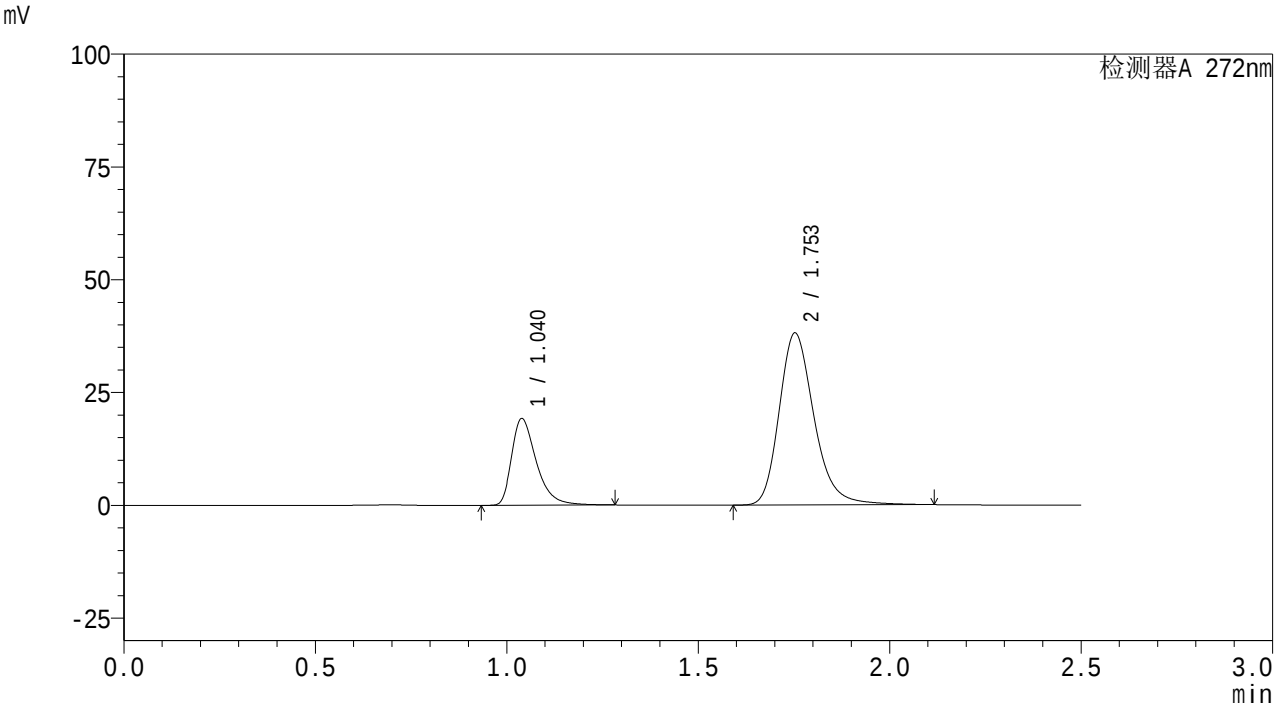
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86478	26.236	19200	1307	1.428	--
2	1.753	243138	73.764	38127	1848	1.240	5.127
总计		329616	100.000	57327			

图82 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-20min-片2
供试品溶液-1



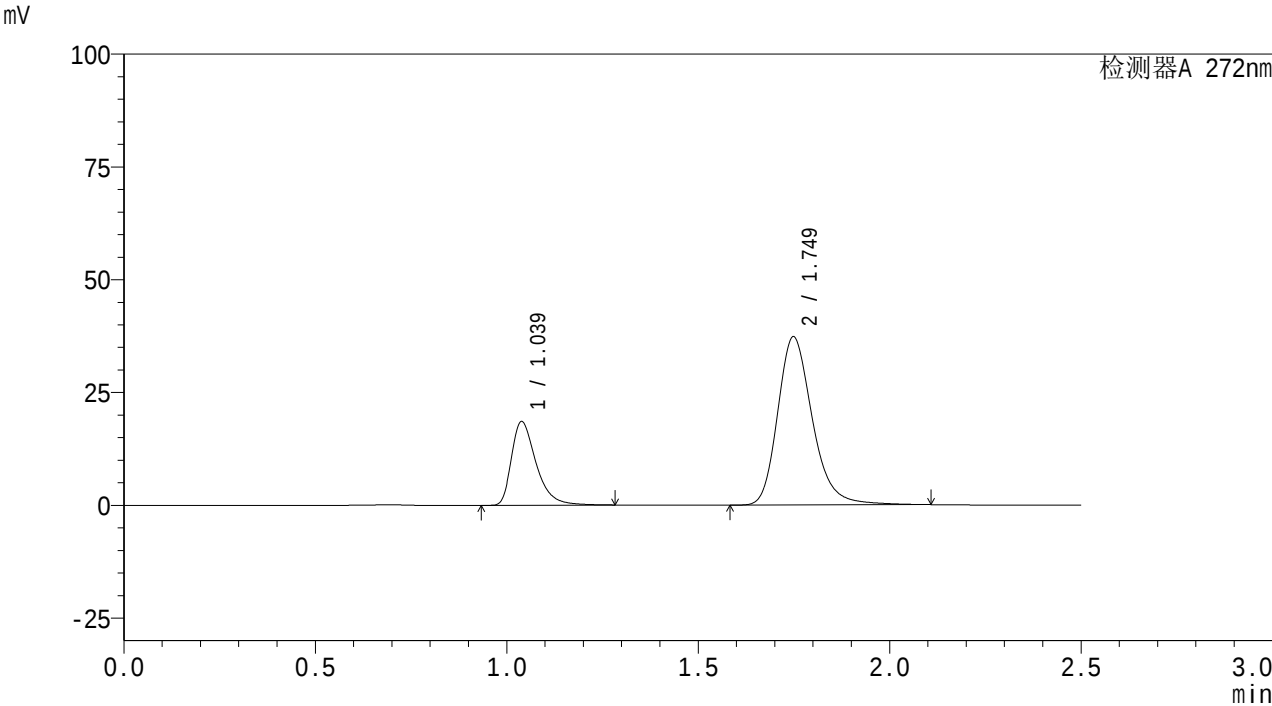
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-141-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:35:15
处理时间(V2): 2026/05/29 09:00:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min
波长: 272nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	83470	26.071	18585	1312	1.427	--
2	1.749	236699	73.929	37291	1858	1.241	5.120
总计		320168	100.000	55876			

图83 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-20min-片3
供试品溶液-1



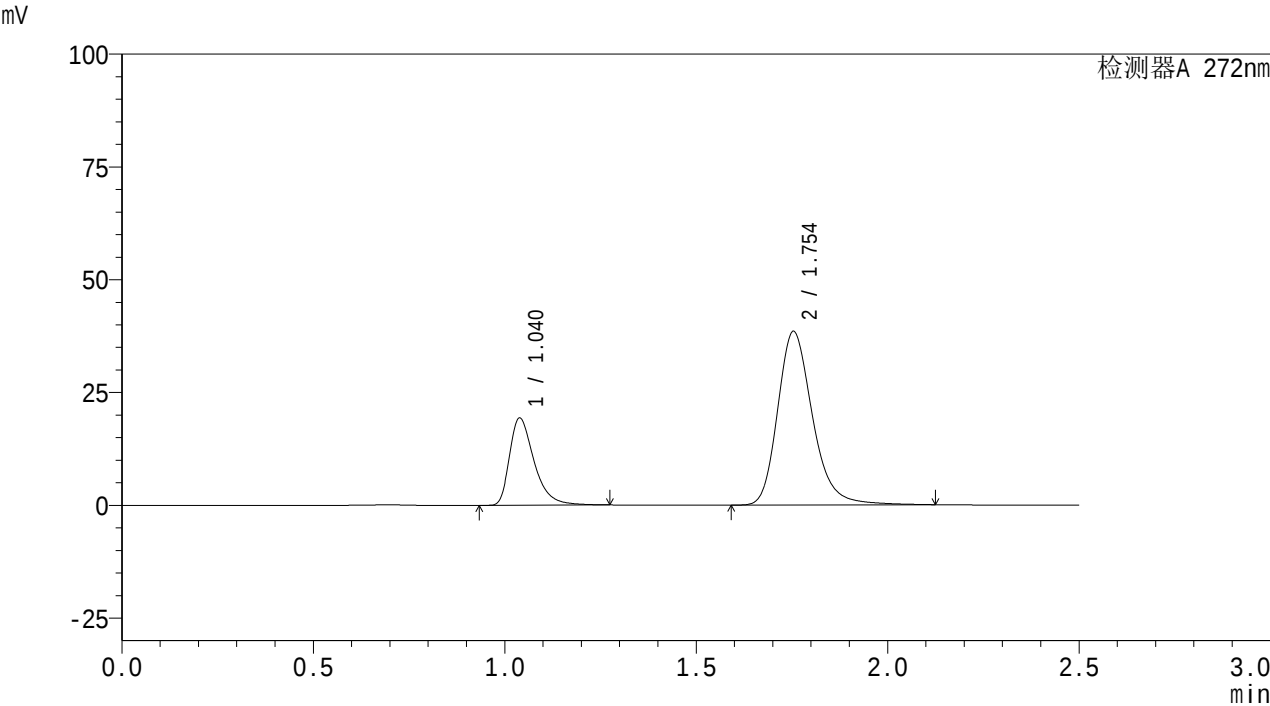
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-142-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:38:10
处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86678	26.111	19332	1316	1.428	--
2	1.754	245276	73.889	38520	1855	1.240	5.150
总计		331954	100.000	57852			

图84 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-143-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:41:04

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

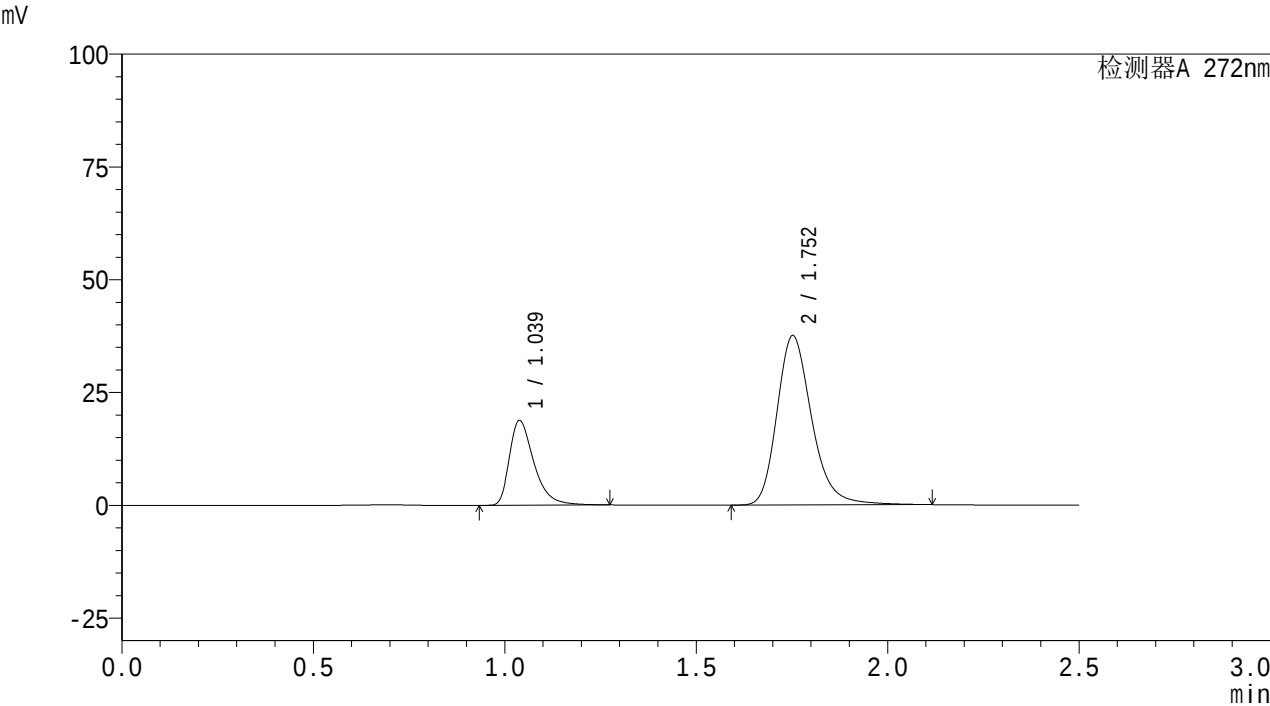
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	83973	26.044	18797	1322	1.428	--
2	1.752	238453	73.956	37500	1862	1.240	5.154
总计		322426	100.000	56297			

图85 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-144-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:43:59

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

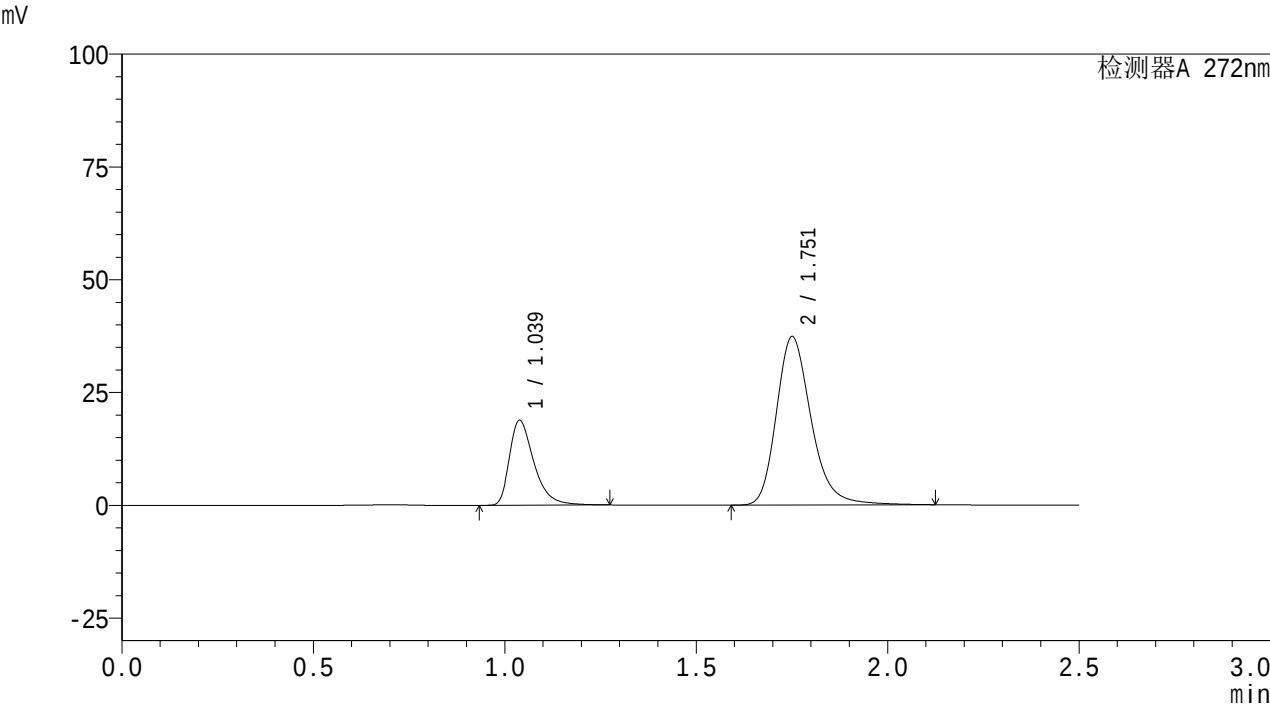
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	84050	26.166	18823	1324	1.427	--
2	1.751	237170	73.834	37219	1864	1.243	5.147
总计		321221	100.000	56042			

图86 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



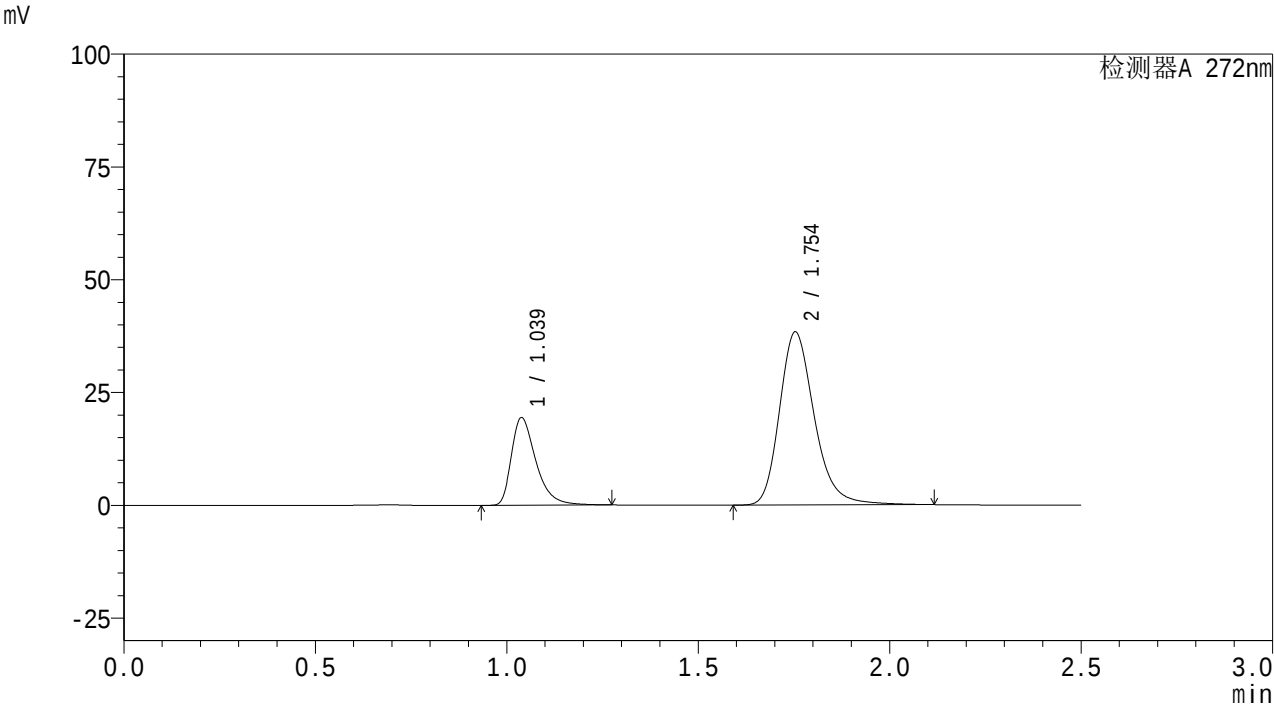
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-145-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:46:53
处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86835	26.228	19419	1320	1.427	--
2	1.754	244249	73.772	38382	1856	1.240	5.155
总计		331085	100.000	57801			

图87 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-30min-片1
供试品溶液-1



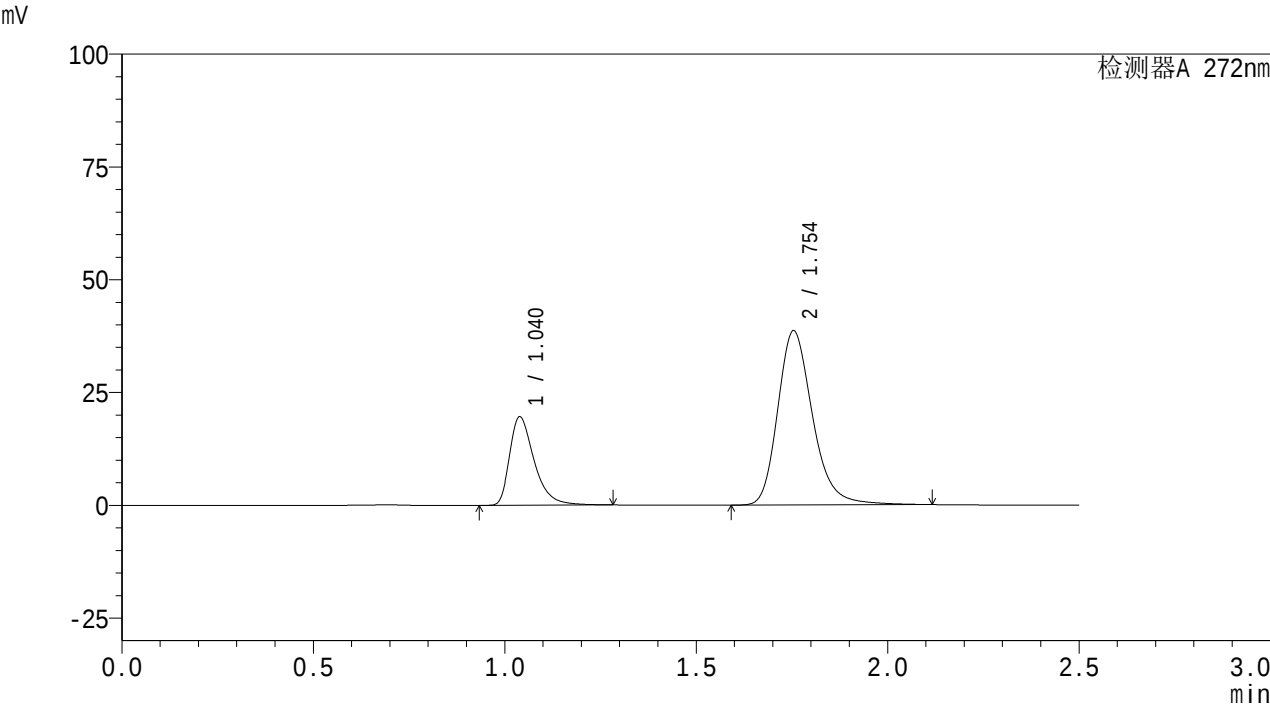
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-146-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:49:48
处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	87862	26.323	19597	1319	1.429	--
2	1.754	245919	73.677	38666	1858	1.239	5.154
总计		333781	100.000	58263			

图88 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-147-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:52:42

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

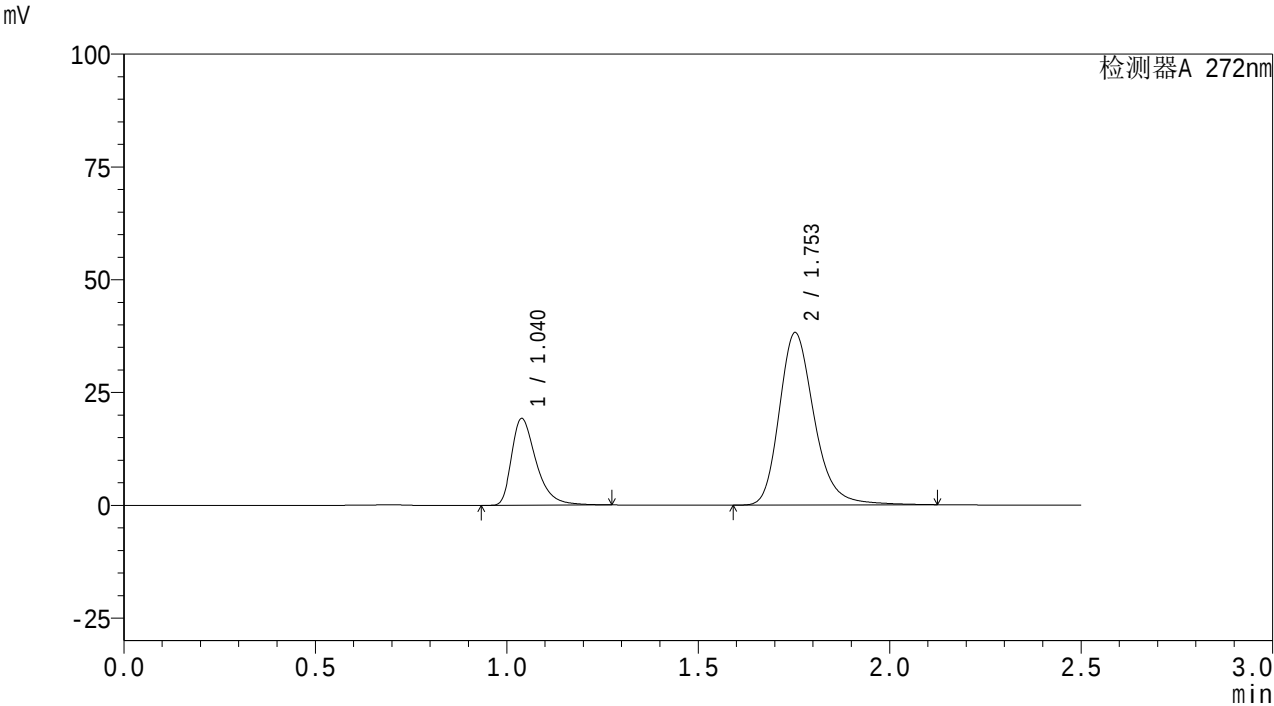
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86226	26.147	19225	1316	1.427	--
2	1.753	243542	73.853	38231	1855	1.240	5.144
总计		329768	100.000	57456			

图89 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-30min-片3
供试品溶液-1



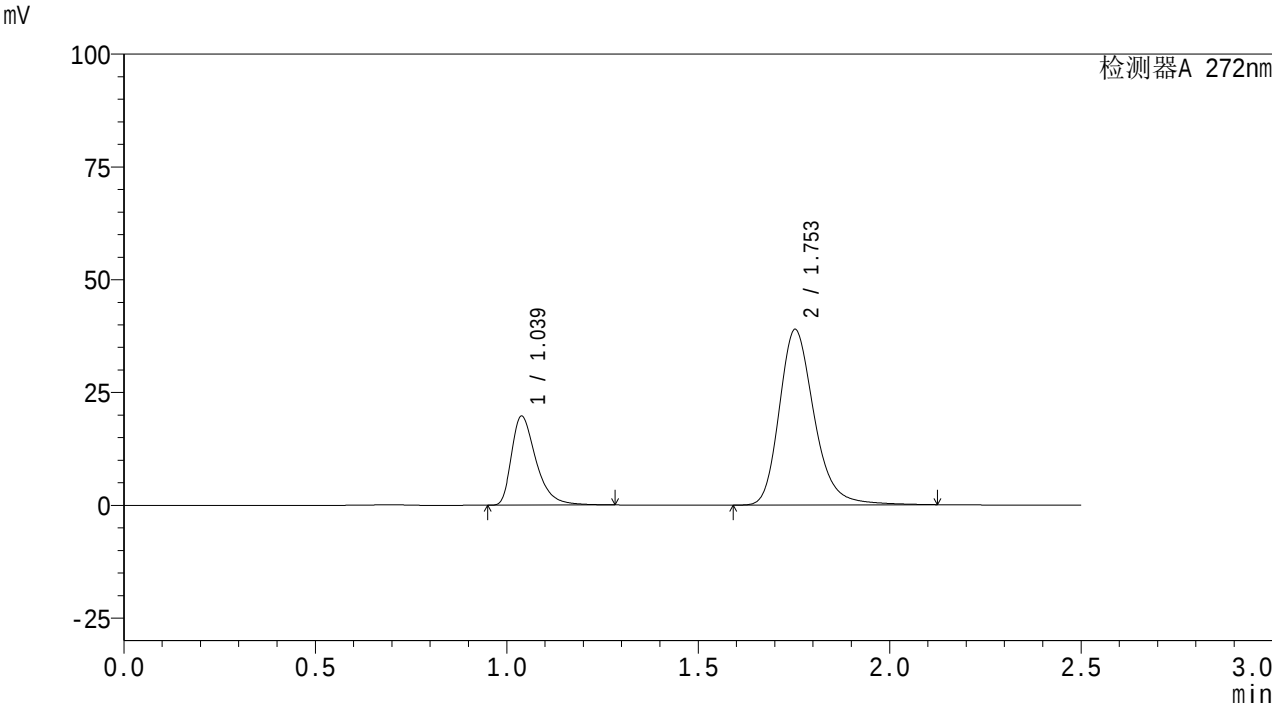
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-148-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:55:36
处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	88199	26.246	19732	1322	1.428	--
2	1.753	247848	73.754	38925	1857	1.240	5.152
总计		336046	100.000	58657			

图90 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-30min-片4
供试品溶液-1



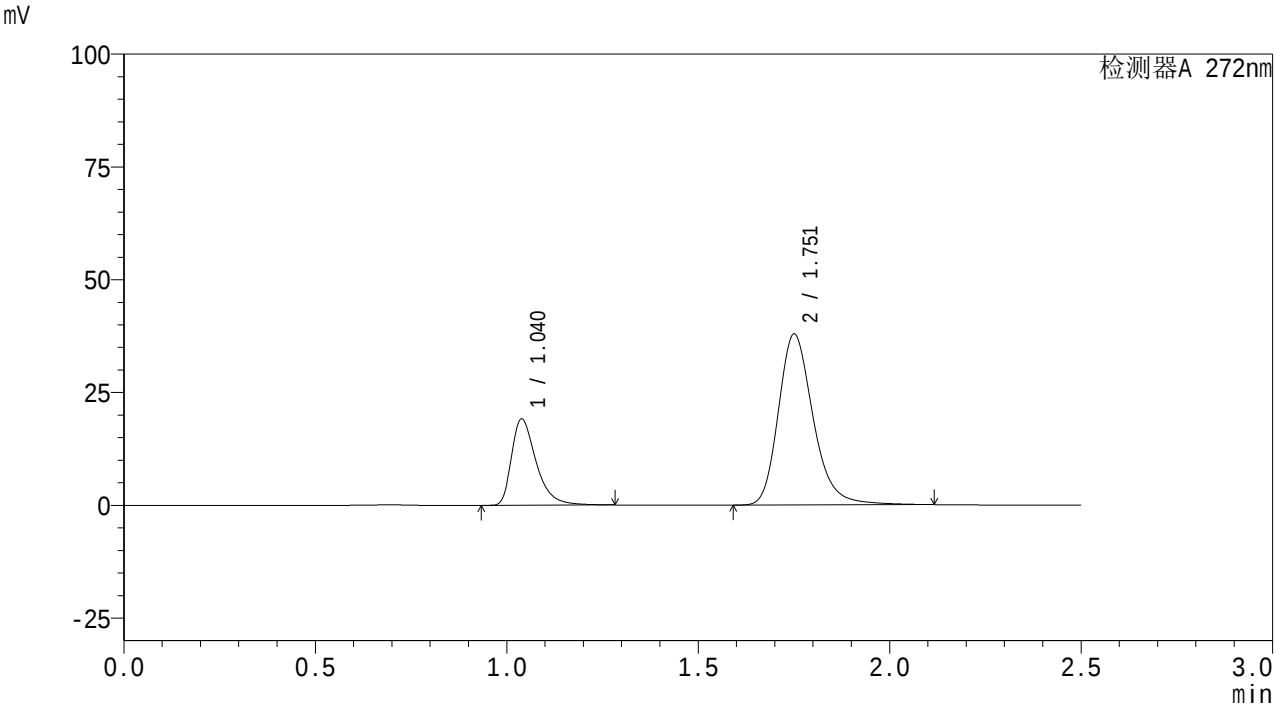
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-149-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:58:30
处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85868	26.265	19126	1315	1.429	--
2	1.751	241062	73.735	37768	1856	1.242	5.130
总计		326930	100.000	56894			

图91 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-150-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:01:24

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

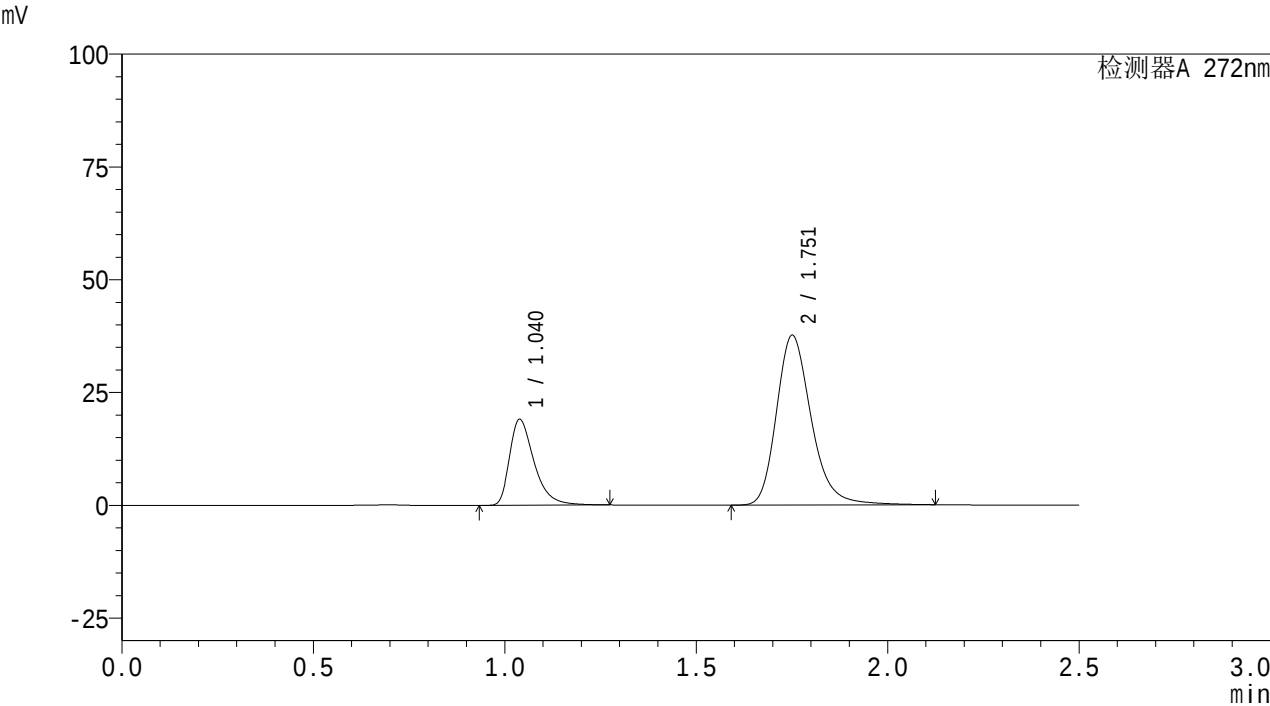
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	85366	26.292	19042	1317	1.427	--
2	1.751	239321	73.708	37494	1860	1.243	5.136
总计		324687	100.000	56536			

图92 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-151-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:04:19

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

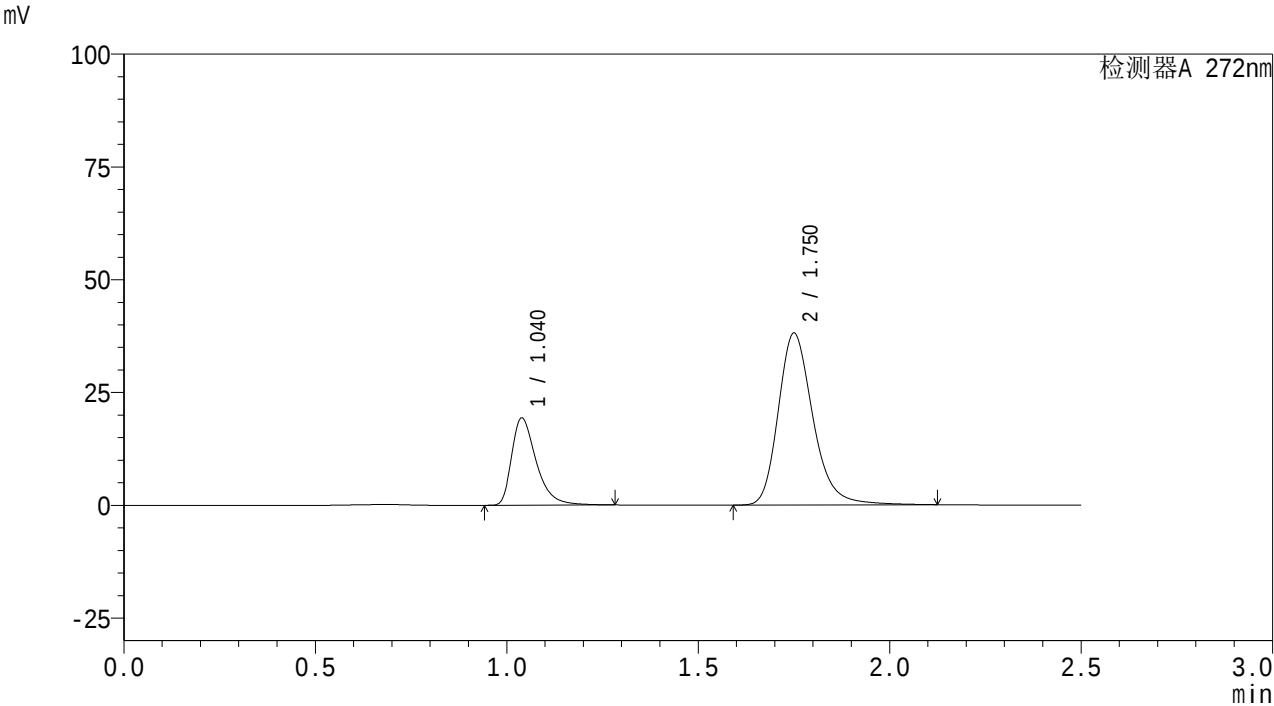
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86517	26.355	19322	1323	1.430	--
2	1.750	241763	73.645	38011	1867	1.243	5.141
总计		328280	100.000	57333			

图93 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-152-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:07:14

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

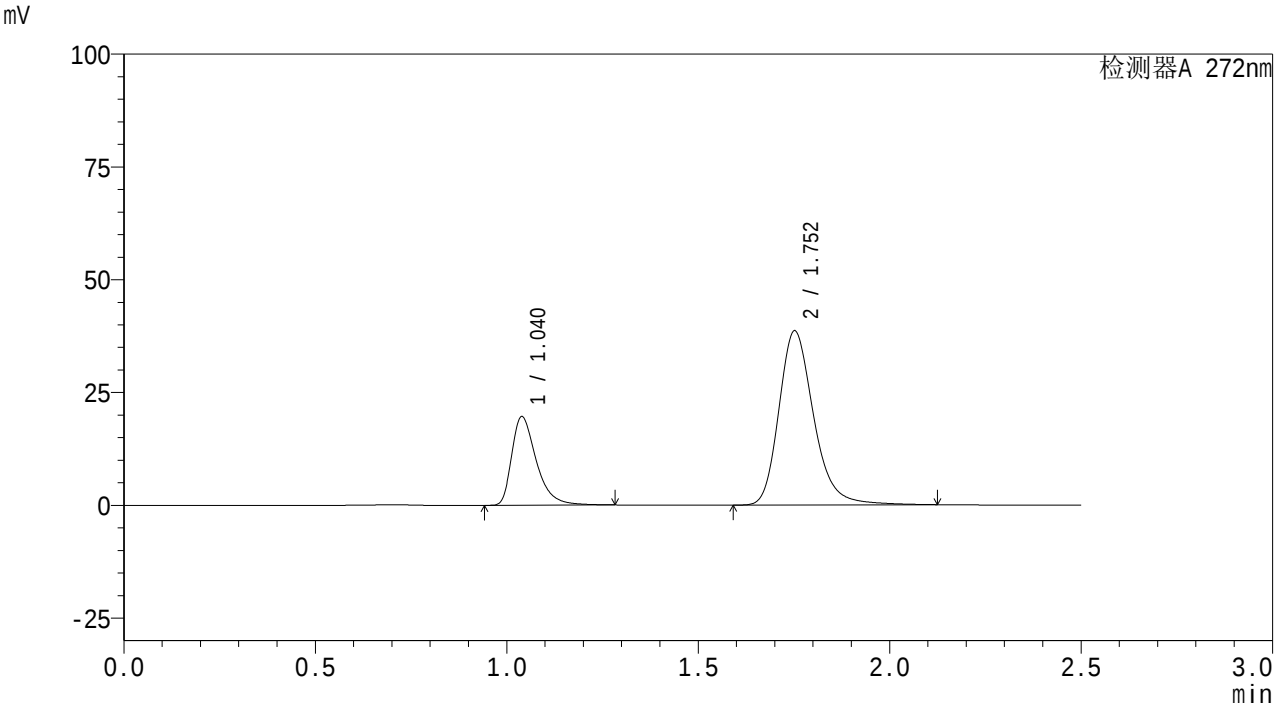
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	87950	26.382	19628	1323	1.430	--
2	1.752	245428	73.618	38556	1863	1.242	5.146
总计		333378	100.000	58183			

图94 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-153-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:10:08

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

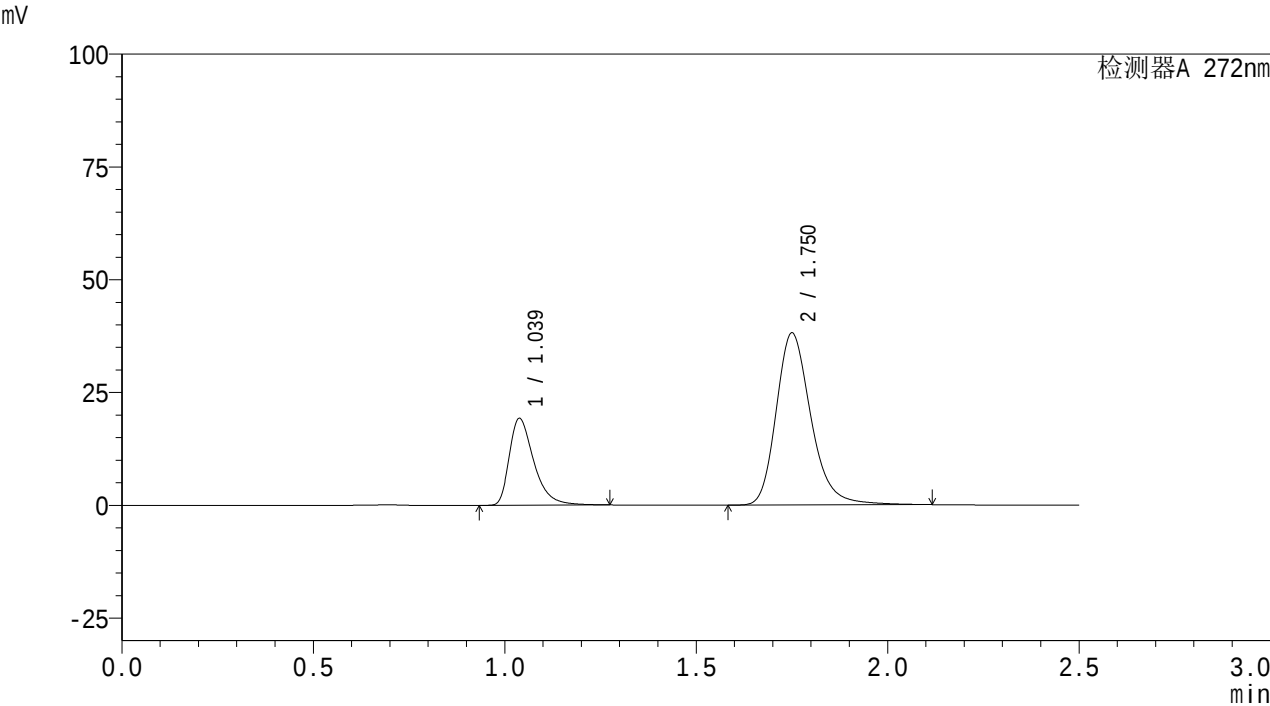
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86211	26.237	19260	1316	1.425	--
2	1.750	242370	73.763	38048	1859	1.242	5.137
总计		328581	100.000	57308			

图95 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-154-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:13:02

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

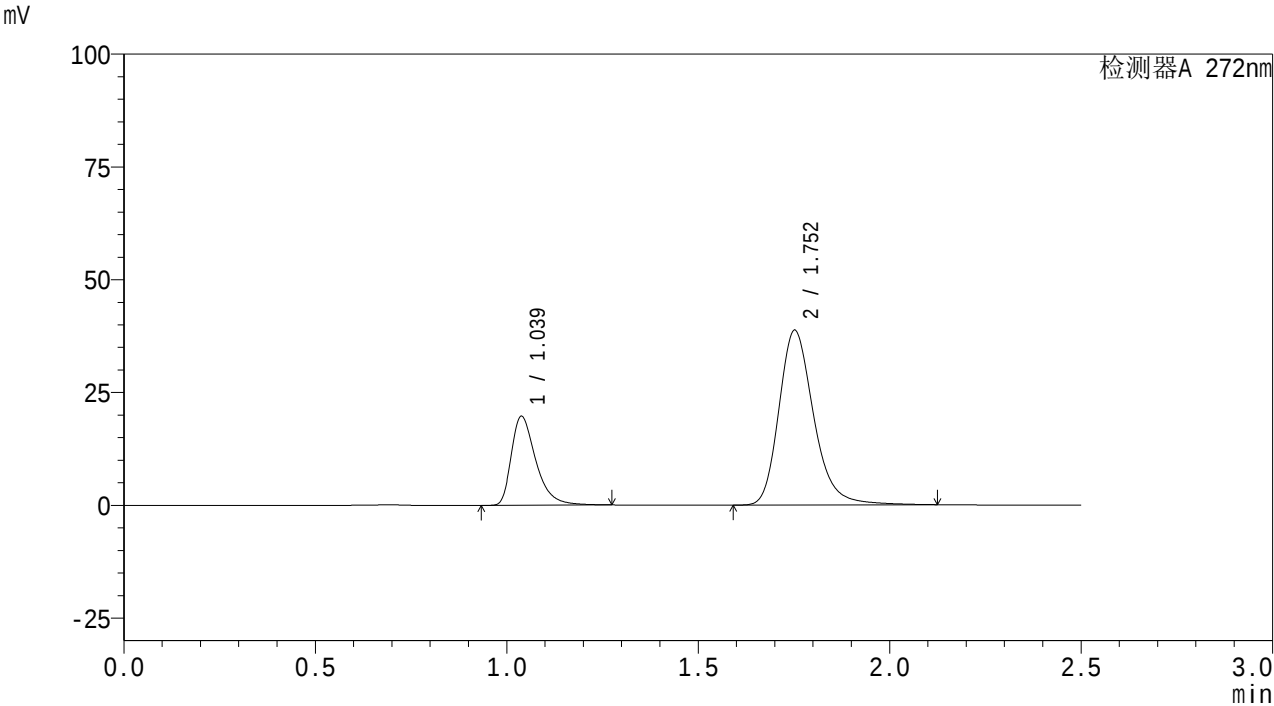
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	88165	26.356	19725	1320	1.426	--
2	1.752	246354	73.644	38687	1860	1.241	5.152
总计		334519	100.000	58412			

图96 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-155-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:15:56

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

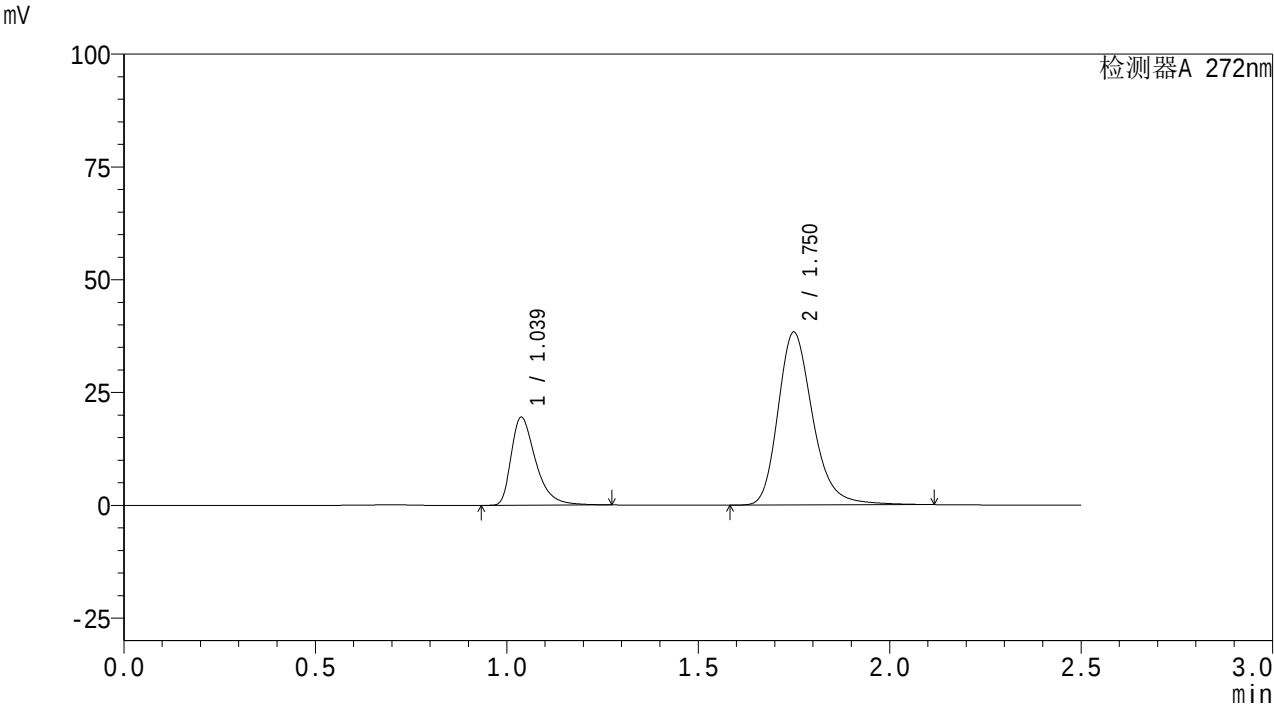
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86976	26.349	19503	1324	1.426	--
2	1.750	243121	73.651	38269	1864	1.243	5.148
总计		330097	100.000	57771			

图97 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-156-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:18:51

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

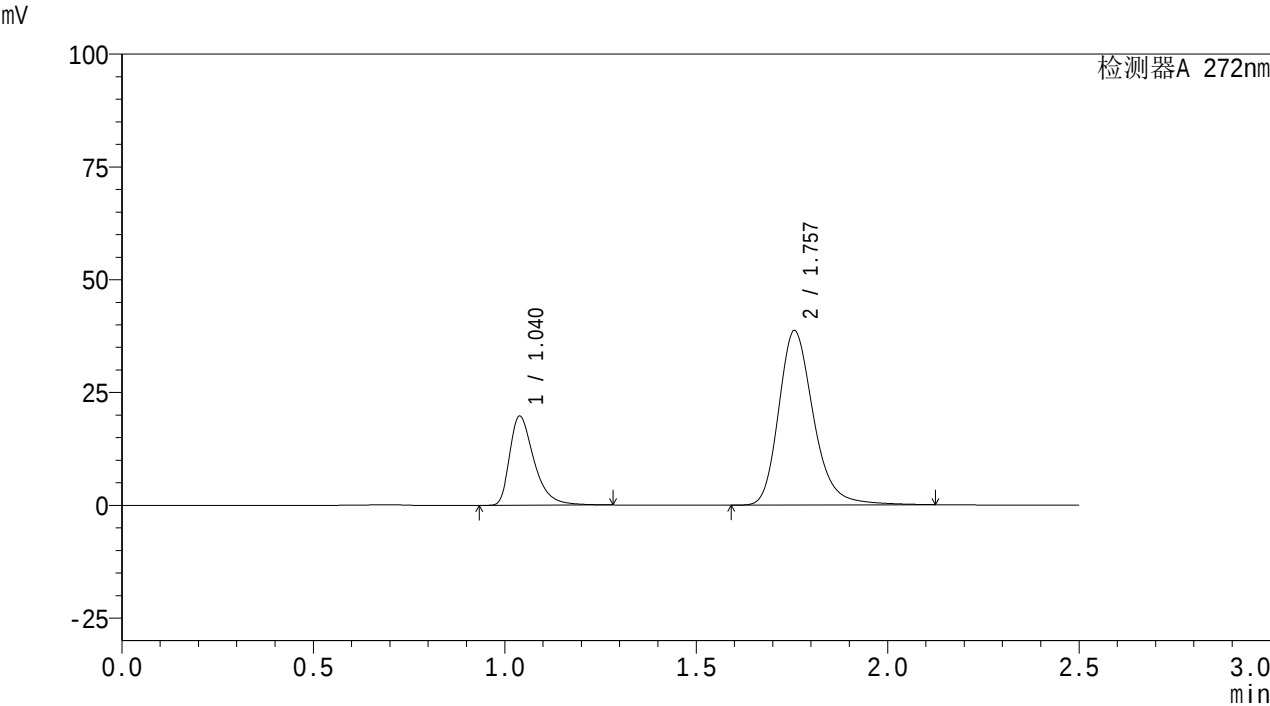
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	87976	26.371	19766	1339	1.431	--
2	1.757	245638	73.629	38662	1874	1.241	5.198
总计		333615	100.000	58428			

图98 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-157-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:21:46

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

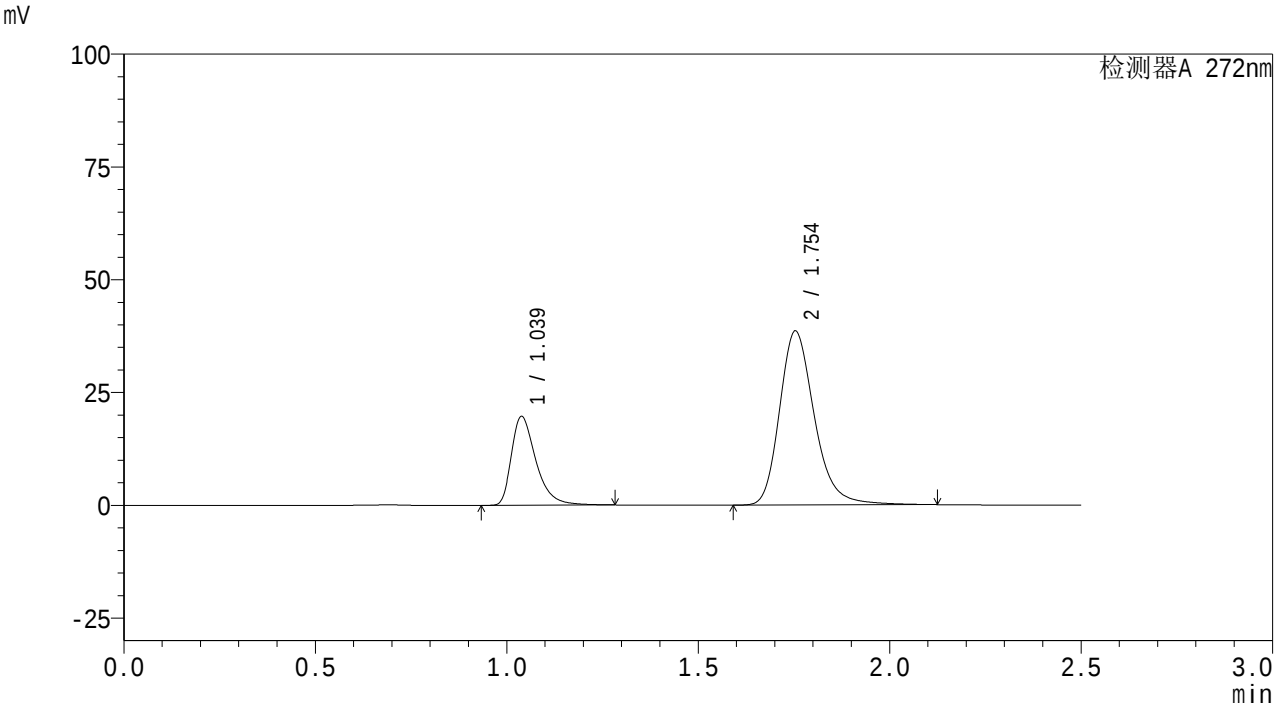
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	88121	26.434	19698	1323	1.428	--
2	1.754	245241	73.566	38593	1864	1.240	5.165
总计		333362	100.000	58291			

图99 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-158-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:24:41

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

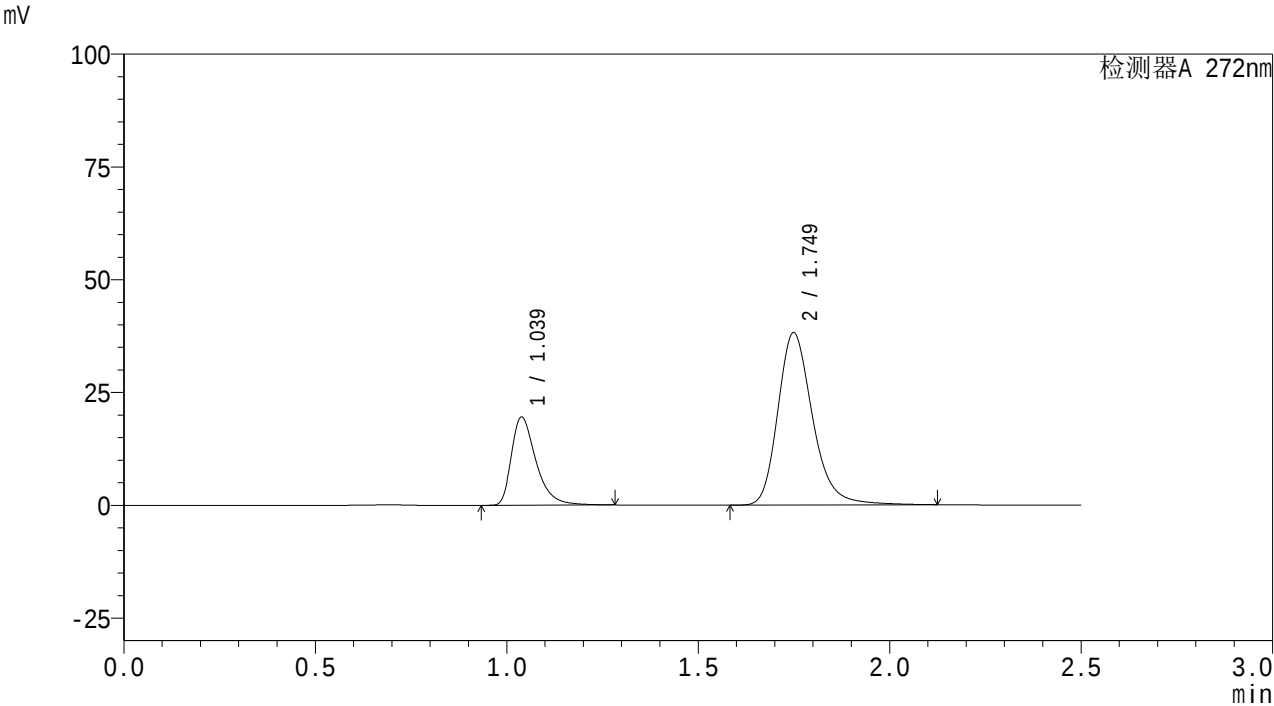
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87548	26.528	19552	1320	1.427	--
2	1.749	242477	73.472	38184	1864	1.242	5.136
总计		330026	100.000	57736			

图100 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-159-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:27:35

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

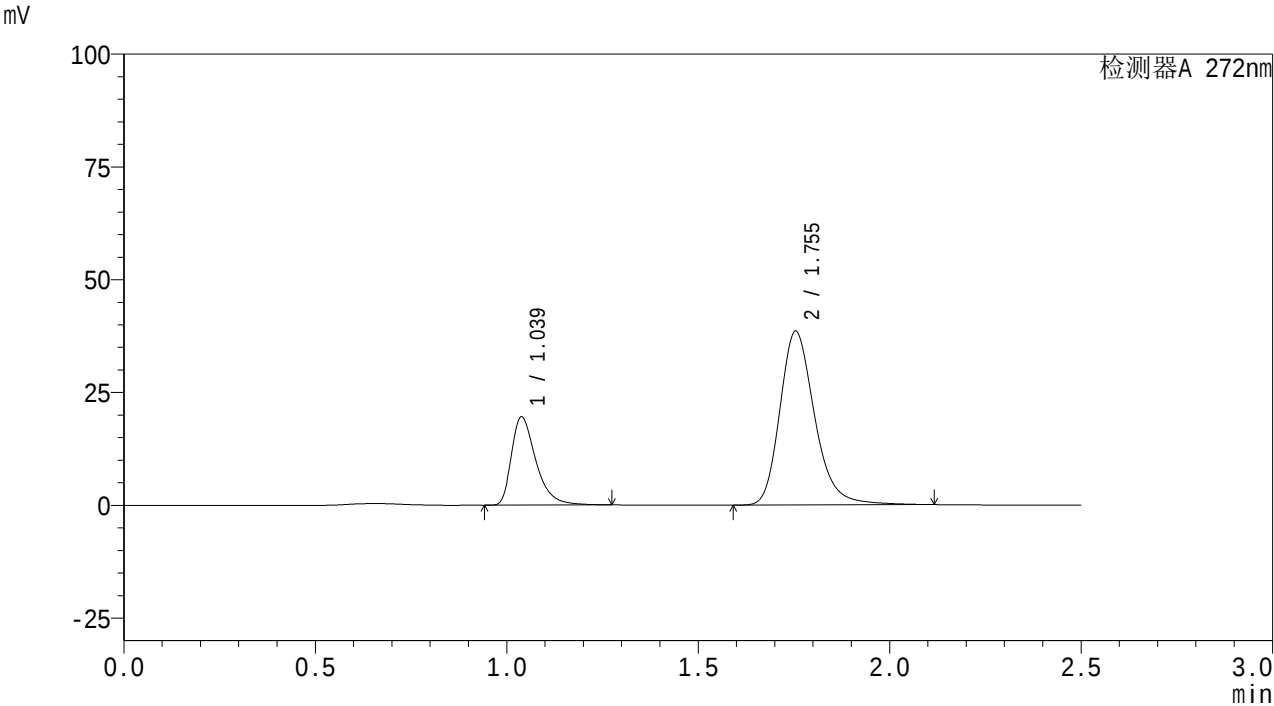
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87350	26.285	19570	1324	1.424	--
2	1.755	244965	73.715	38566	1861	1.239	5.167
总计		332315	100.000	58135			

图101 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-160-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:30:30

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

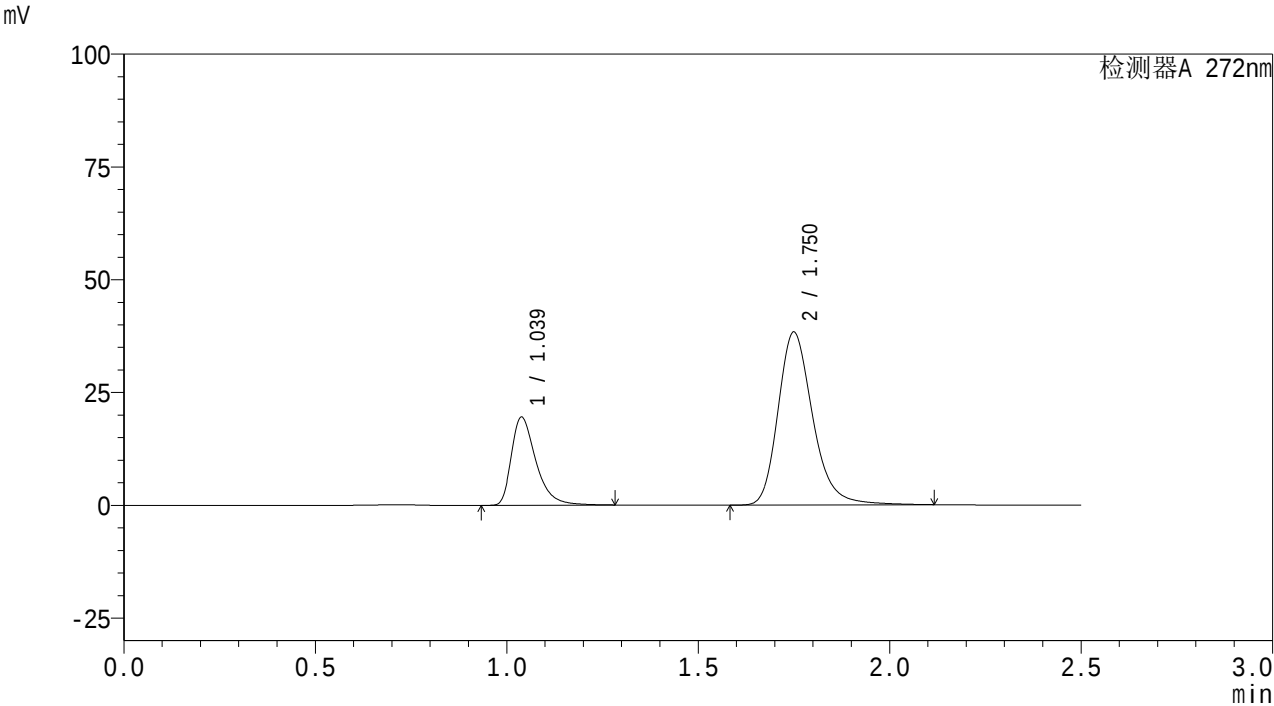
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87406	26.447	19544	1323	1.430	--
2	1.750	243089	73.553	38281	1866	1.242	5.144
总计		330495	100.000	57824			

图102 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-161-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:33:24

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

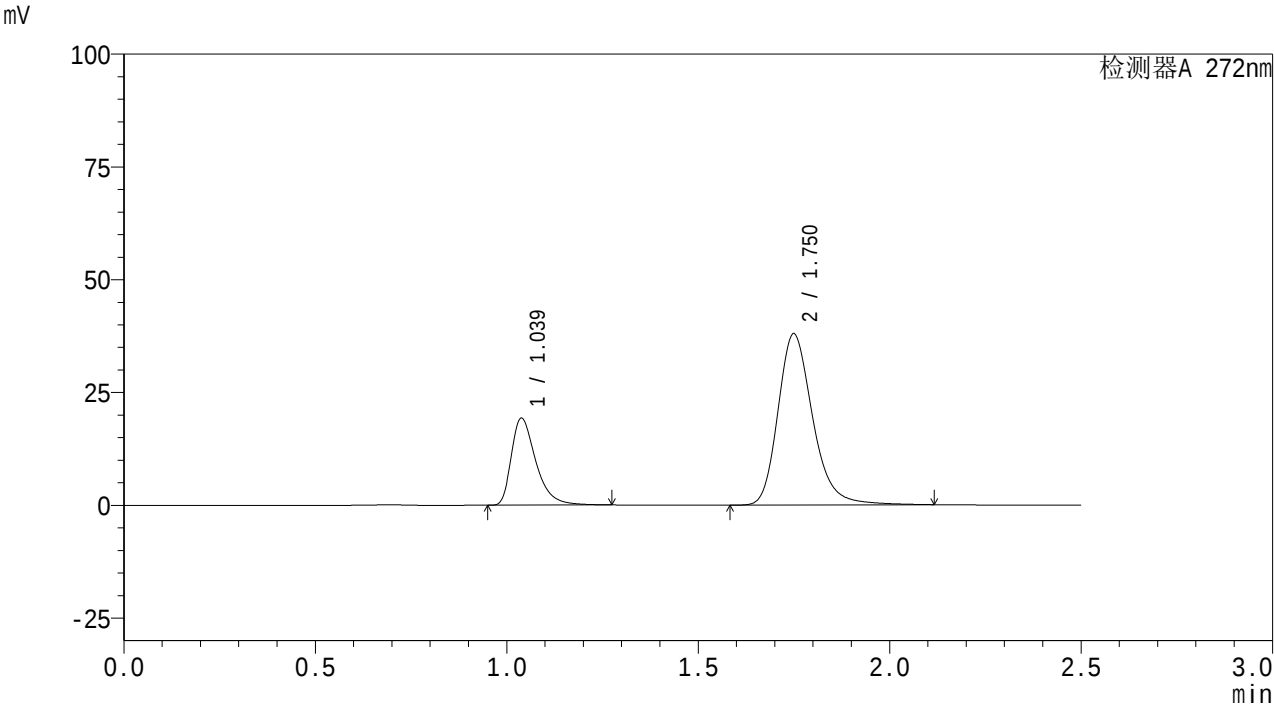
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86160	26.340	19297	1321	1.425	--
2	1.750	240952	73.660	37923	1862	1.242	5.139
总计		327111	100.000	57219			

图103 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-162-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:36:18

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

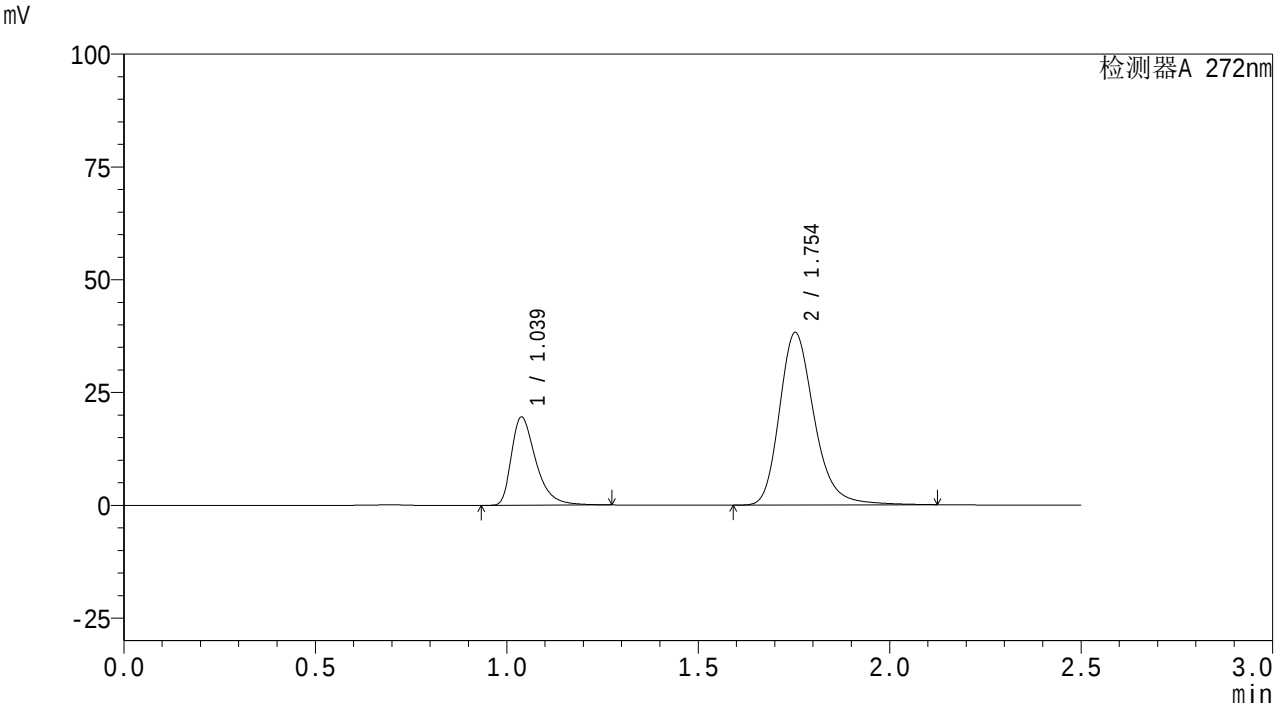
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87251	26.425	19560	1327	1.427	--
2	1.754	242933	73.575	38255	1867	1.240	5.169
总计		330184	100.000	57816			

图104 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-163-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:39:13

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

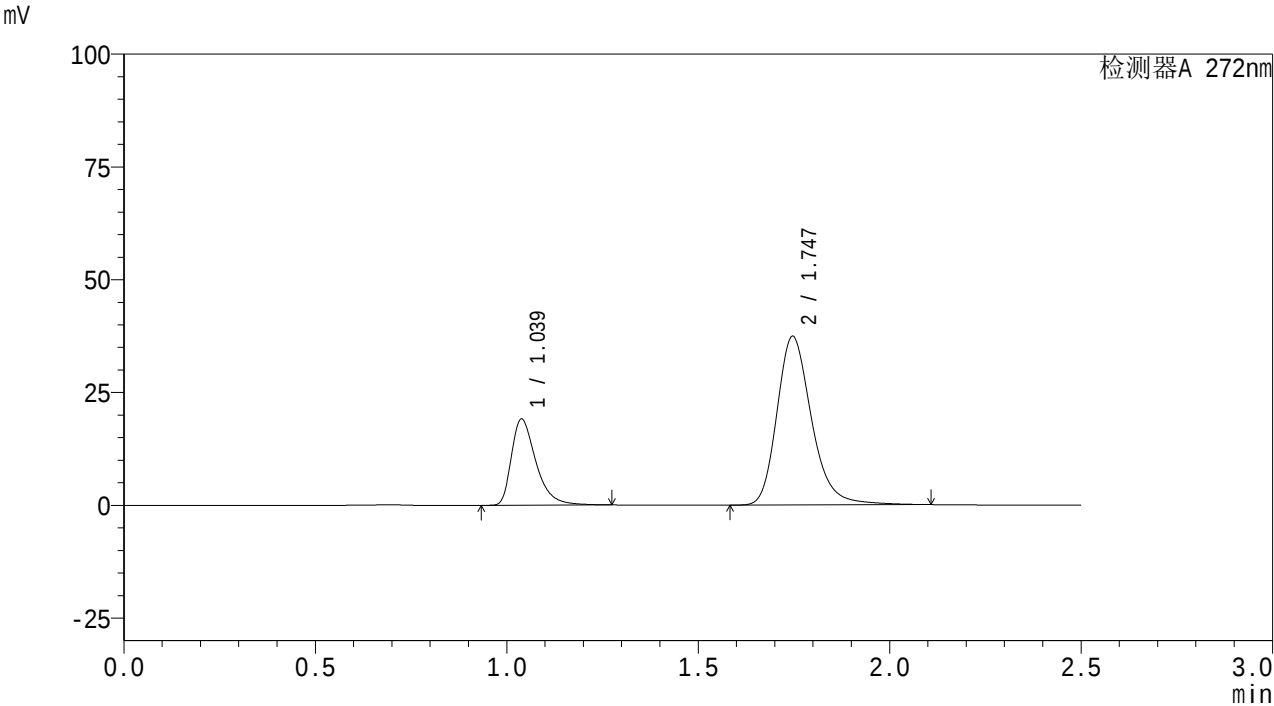
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	85443	26.522	19103	1320	1.424	--
2	1.747	236711	73.478	37440	1867	1.242	5.125
总计		322154	100.000	56543			

图105 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-164-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:42:08

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

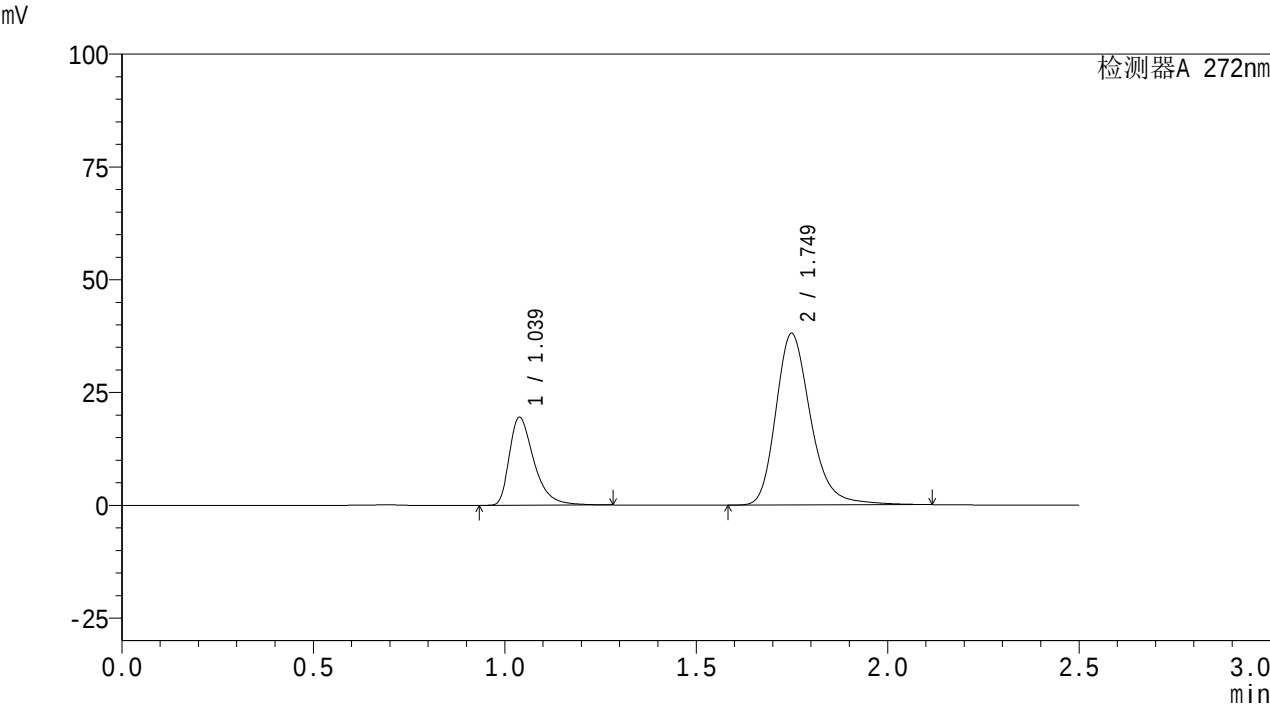
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87465	26.537	19495	1314	1.426	--
2	1.749	242136	73.463	38012	1857	1.243	5.127
总计		329602	100.000	57507			

图106 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-165-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:45:02

处理时间(V2): 2026/05/29 09:01:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 1.0ml/min

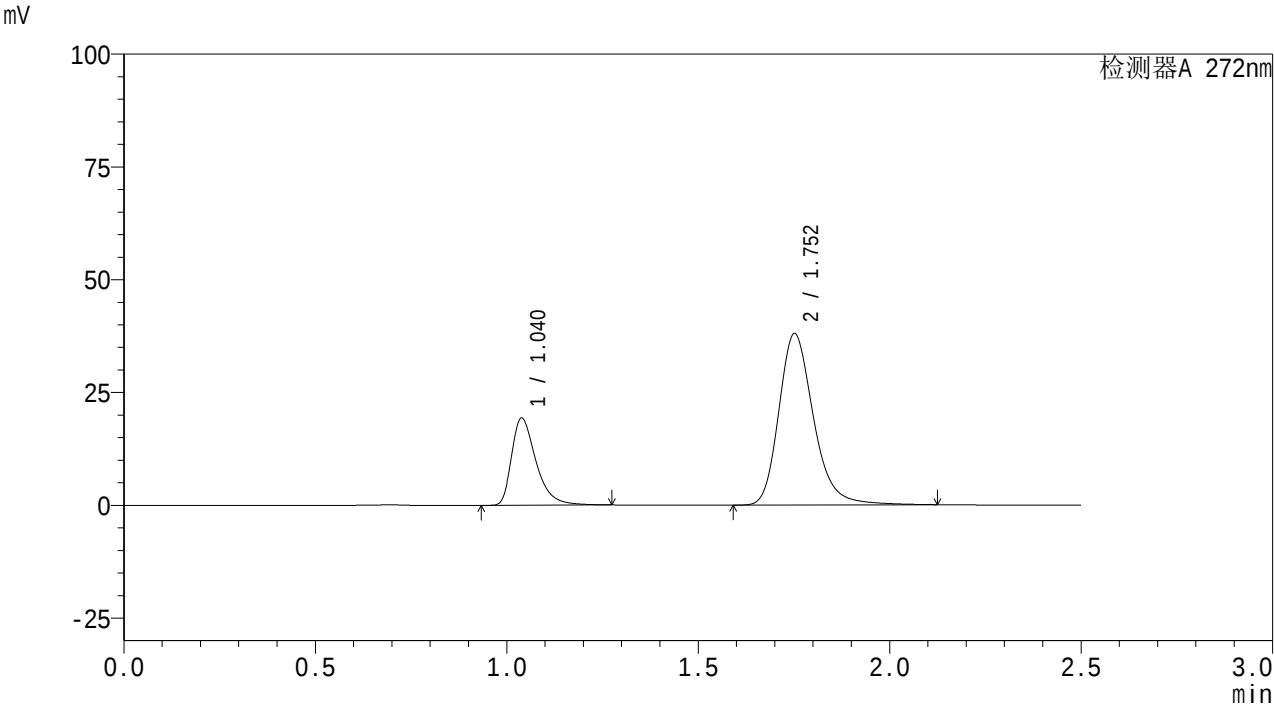
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.040	86133	26.328	19332	1333	1.428	--
2	1.752	241023	73.672	37931	1872	1.242	5.164
总计		327155	100.000	57263			

图107 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-166-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:47:57

处理时间(V2): 2026/05/29 09:02:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

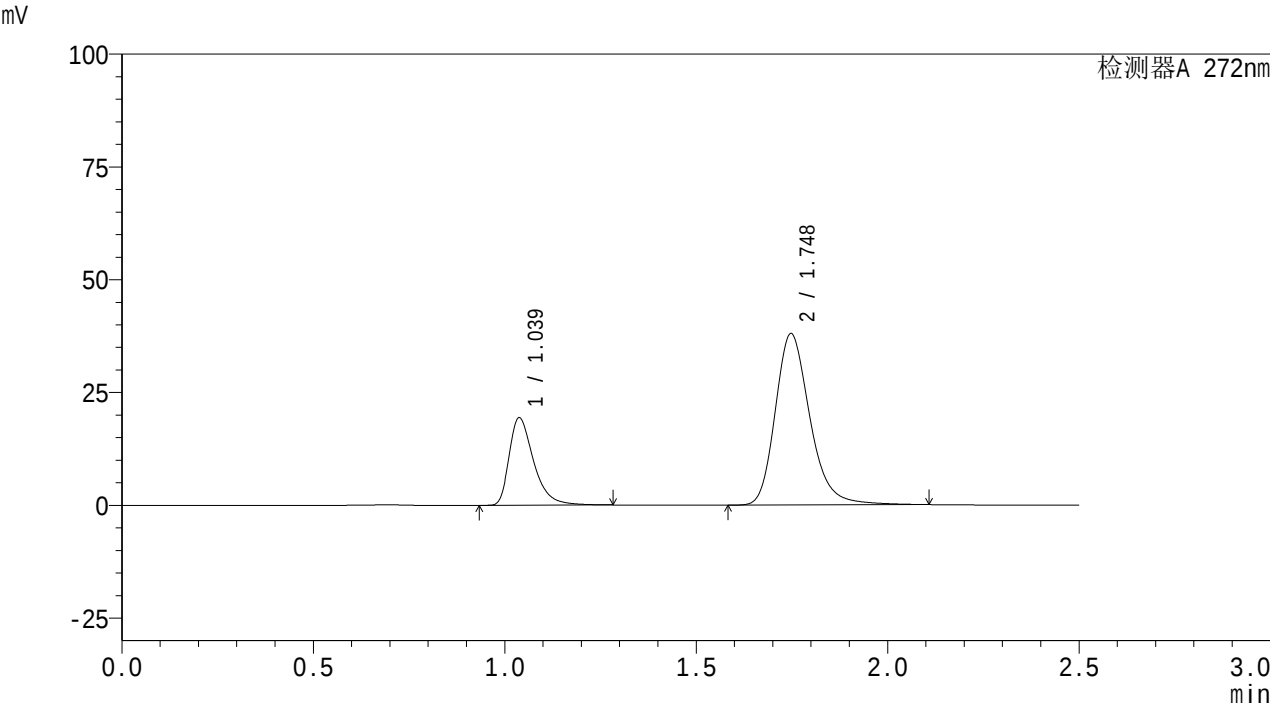
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86690	26.493	19403	1324	1.427	--
2	1.748	240527	73.507	38032	1864	1.241	5.137
总计		327217	100.000	57434			

图108 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-167-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:50:52

处理时间(V2): 2026/05/29 09:02:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

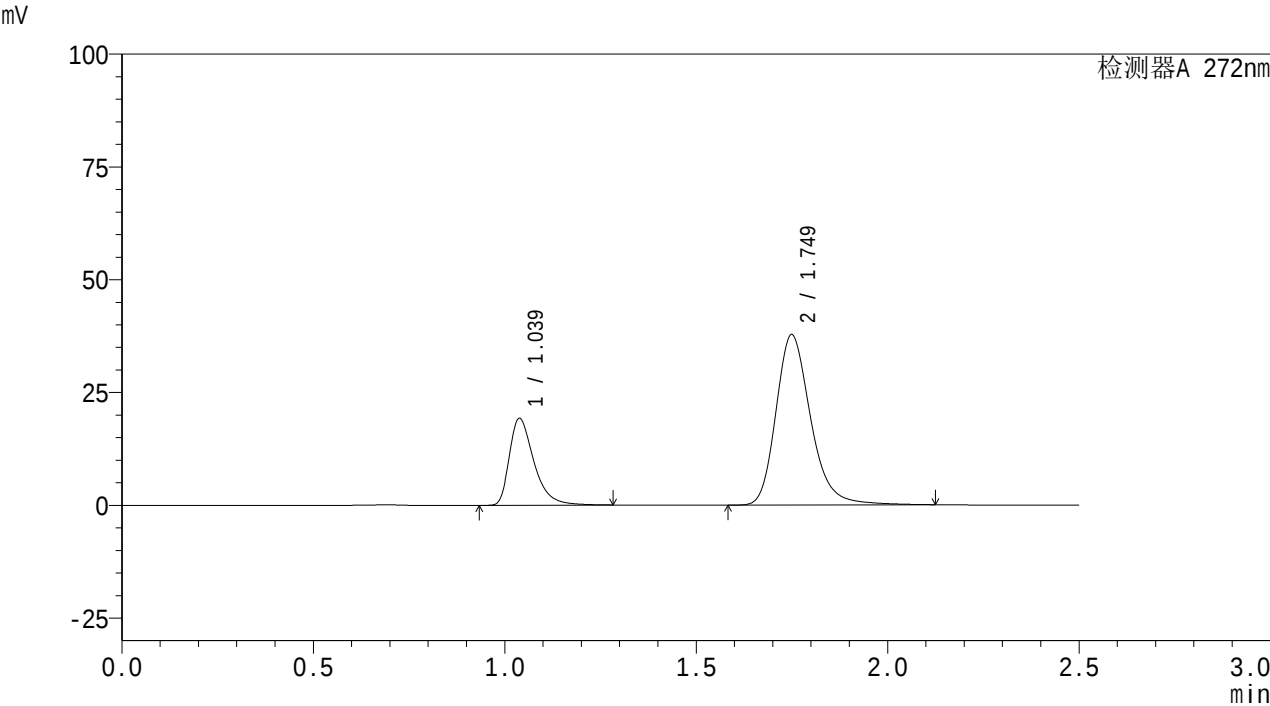
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	86264	26.468	19268	1321	1.428	--
2	1.749	239657	73.532	37727	1864	1.242	5.140
总计		325921	100.000	56995			

图109 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-168-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:53:46

处理时间(V2): 2026/05/29 09:02:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

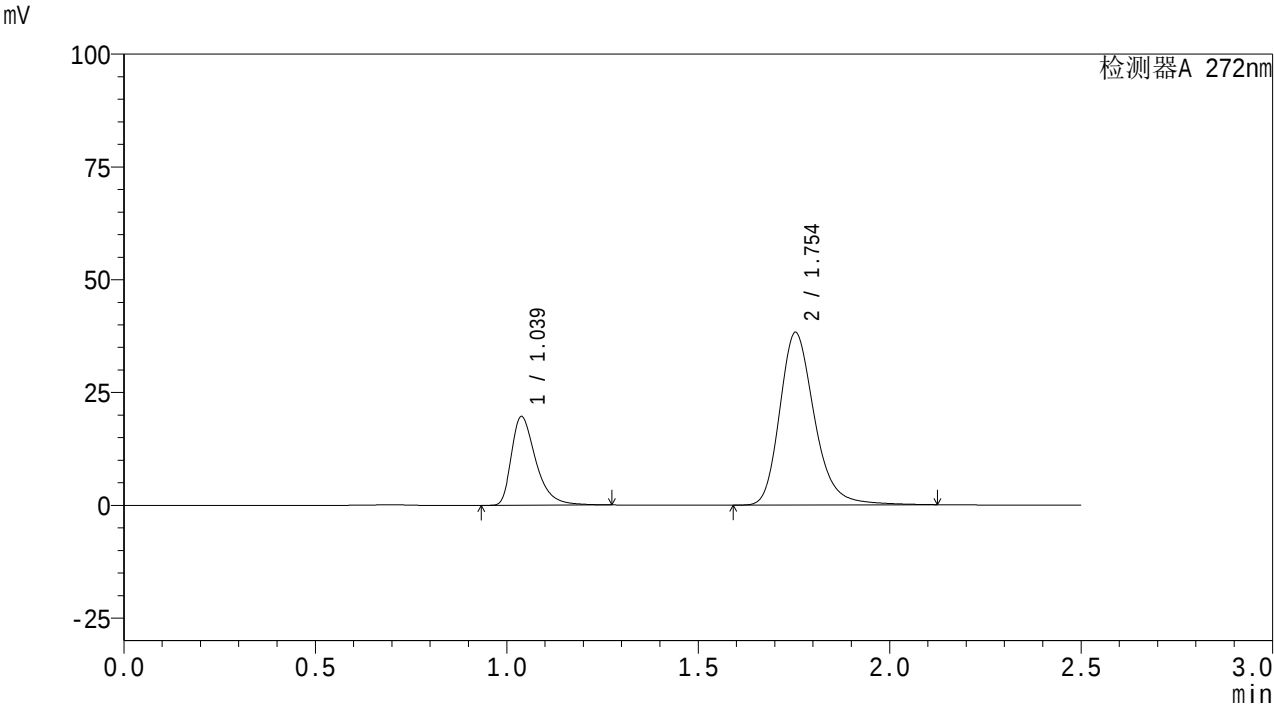
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.039	87588	26.511	19681	1334	1.427	--
2	1.754	242799	73.489	38287	1872	1.240	5.183
总计		330388	100.000	57967			

图110 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-9/27-169-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:56:41

处理时间(V2): 2026/05/29 09:02:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

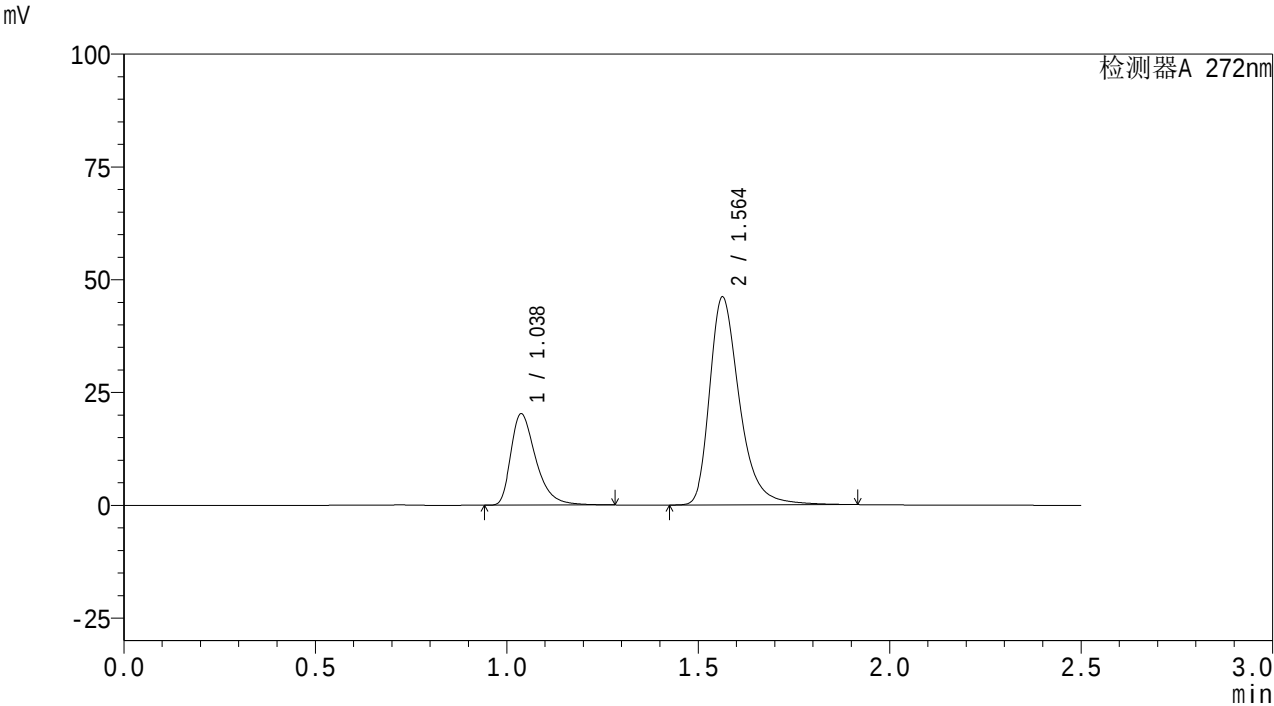
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.038	92428	26.976	20267	1262	1.416	--
2	1.564	250207	73.024	46103	2066	1.348	4.129
总计		342635	100.000	66370			

图111 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0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 - 29-9/27-170-2 - cbzj-GA5217p-pH1.0jz-jyx2-rcqx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:59:37

处理时间(V2): 2026/05/29 09:02:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

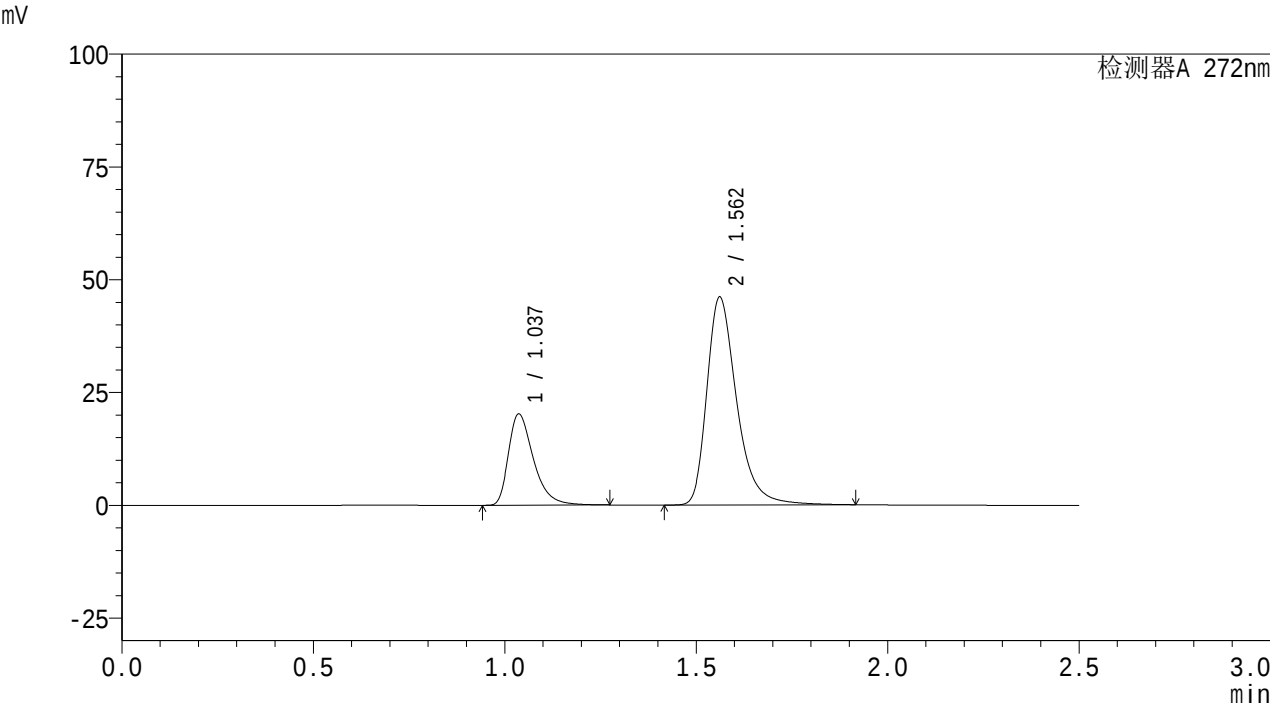
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.037	92162	26.931	20211	1259	1.415	--
2	1.562	250055	73.069	46053	2063	1.346	4.123
总计		342217	100.000	66264			

图112 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH1.0介质
对照品溶液-2-2