



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	93468	93665	93488	93497	93521	93528	0.09
2	12.67	93571	93456				93514	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
7422.86	7380.74	0.41	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23944	-	23944	25.802	29.34	12.81	25.80	29.34	12.81
	2	31590	-	31590	34.041			34.04		
	3	23219	-	23219	25.020			25.02		
	4	28796	-	28796	31.030			31.03		
	5	25496	-	25496	27.474			27.47		
	6	30298	-	30298	32.649			32.65		
10min	1	73081	-	73081	78.751	78.76	1.70	78.88	78.90	1.71
	2	72641	-	72641	78.277			78.45		
	3	72102	-	72102	77.696			77.82		
	4	75058	-	75058	80.881			81.04		
	5	71698	-	71698	77.261			77.40		
	6	73930	-	73930	79.666			79.83		
15min	1	82602	-	82602	89.011	88.52	1.51	89.53	89.06	1.50
	2	81234	-	81234	87.537			88.10		
	3	80941	-	80941	87.221			87.73		
	4	84245	-	84245	90.781			91.34		
	5	82482	-	82482	88.881			89.41		
	6	81367	-	81367	87.680			88.24		
20min	1	84164	-	84164	90.694	91.10	2.31	91.66	92.08	2.29
	2	82019	-	82019	88.382			89.38		
	3	83254	-	83254	89.713			90.66		
	4	86128	-	86128	92.810			93.82		
	5	87415	-	87415	94.197			95.17		
	6	84240	-	84240	90.776			91.78		
30min	1	87757	-	87757	94.566	93.87	0.83	95.99	95.31	0.83
	2	87181	-	87181	93.945			95.39		
	3	86320	-	86320	93.017			94.42		
	4	88076	-	88076	94.909			96.39		
	5	86975	-	86975	93.723			95.16		
	6	86354	-	86354	93.054			94.51		
45min	1	90056	-	90056	97.043	94.48	1.61	98.94	96.39	1.57
	2	87192	-	87192	93.957			95.87		
	3	87044	-	87044	93.797			95.66		
	4	88159	-	88159	94.999			96.95		
	5	87755	-	87755	94.563			96.47		
	6	85857	-	85857	92.518			94.44		
60min	1	90167	-	90167	97.163	94.71	1.73	99.54	97.10	1.69
	2	87165	-	87165	93.928			96.31		
	3	87829	-	87829	94.643			96.98		
	4	89236	-	89236	96.159			98.59		
	5	86554	-	86554	93.269			95.65		
	6	86421	-	86421	93.126			95.51		
极限	1	90416	-	90416	97.431	95.13	1.45	100.30	97.98	1.41
	2	86936	-	86936	93.681			96.53		
	3	87972	-	87972	94.797			97.60		
	4	87770	-	87770	94.580			97.49		
	5	87461	-	87461	94.247			97.09		
	6	89115	-	89115	96.029			98.88		



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	233975	234333	234583	233798	233803	234098	0.15
2	14.77	233899	233024				233462	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
15946.73	15806.50	0.63	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2328	-	2328	0.978	1.14	15.04	0.98	1.14	15.27
	2	3204	-	3204	1.345			1.35		
	3	2344	-	2344	0.984			0.98		
	4	2692	-	2692	1.130			1.13		
	5	2500	-	2500	1.050			1.05		
	6	3227	-	3227	1.355			1.36		
10min	1	7326	-	7326	3.076	3.33	5.60	3.08	3.33	5.59
	2	8307	-	8307	3.488			3.49		
	3	7857	-	7857	3.299			3.30		
	4	8341	-	8341	3.502			3.51		
	5	7485	-	7485	3.143			3.15		
	6	8254	-	8254	3.466			3.47		
15min	1	10131	-	10131	4.254	4.30	1.93	4.27	4.32	1.97
	2	10463	-	10463	4.394			4.42		
	3	10026	-	10026	4.210			4.23		
	4	10343	-	10343	4.343			4.37		
	5	10072	-	10072	4.229			4.25		
	6	10456	-	10456	4.391			4.41		
20min	1	11206	-	11206	4.706	4.88	2.46	4.75	4.93	2.46
	2	12013	-	12013	5.044			5.09		
	3	11403	-	11403	4.788			4.83		
	4	11623	-	11623	4.881			4.93		
	5	11736	-	11736	4.928			4.97		
	6	11764	-	11764	4.940			4.99		
30min	1	12907	-	12907	5.420	5.60	2.18	5.48	5.67	2.20
	2	13603	-	13603	5.712			5.78		
	3	13300	-	13300	5.585			5.65		
	4	13721	-	13721	5.762			5.83		
	5	13281	-	13281	5.577			5.64		
	6	13219	-	13219	5.551			5.62		
45min	1	15059	-	15059	6.323	6.29	2.81	6.42	6.39	2.76
	2	15178	-	15178	6.373			6.47		
	3	14760	-	14760	6.198			6.29		
	4	14598	-	14598	6.130			6.23		
	5	14638	-	14638	6.147			6.24		
	6	15707	-	15707	6.596			6.69		
60min	1	15853	-	15853	6.657	6.56	1.99	6.78	6.68	1.96
	2	15793	-	15793	6.632			6.76		
	3	15362	-	15362	6.451			6.58		
	4	15336	-	15336	6.440			6.57		
	5	15332	-	15332	6.438			6.56		
	6	16028	-	16028	6.730			6.86		
极限	1	16135	-	16135	6.775	6.72	2.40	6.93	6.88	2.37
	2	16278	-	16278	6.835			7.00		
	3	15804	-	15804	6.636			6.79		
	4	15804	-	15804	6.636			6.80		
	5	15483	-	15483	6.502			6.66		
	6	16547	-	16547	6.948			7.11		



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	93164	93360	93485	93303	92970	93256	0.22
2	12.67	93528	93397				93462	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
7401.27		7376.64		0.24	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	25977	-	25977	28.041	30.45	13.49	28.04	30.45	13.49
	2	25395	-	25395	27.413			27.41		
	3	26369	-	26369	28.464			28.46		
	4	34315	-	34315	37.041			37.04		
	5	31641	-	31641	34.155			34.15		
	6	25555	-	25555	27.585			27.59		
10min	1	76736	-	76736	82.833	81.03	2.95	82.97	81.18	2.94
	2	77342	-	77342	83.487			83.62		
	3	73459	-	73459	79.295			79.44		
	4	73415	-	73415	79.248			79.43		
	5	77050	-	77050	83.172			83.34		
	6	72371	-	72371	78.121			78.26		
15min	1	86007	-	86007	92.840	89.86	2.79	93.39	90.42	2.78
	2	81783	-	81783	88.281			88.84		
	3	85385	-	85385	92.169			92.71		
	4	82856	-	82856	89.439			90.02		
	5	83688	-	83688	90.337			90.92		
	6	79759	-	79759	86.096			86.62		
20min	1	90573	-	90573	97.769	92.85	2.91	98.79	93.86	2.89
	2	84210	-	84210	90.901			91.90		
	3	86705	-	86705	93.594			94.59		
	4	85617	-	85617	92.419			93.45		
	5	85467	-	85467	92.258			93.30		
	6	83505	-	83505	90.140			91.10		
30min	1	91255	-	91255	98.505	95.77	2.67	100.01	97.24	2.66
	2	89098	-	89098	96.177			97.63		
	3	90619	-	90619	97.819			99.29		
	4	87018	-	87018	93.932			95.42		
	5	89396	-	89396	96.499			98.00		
	6	84916	-	84916	91.663			93.07		
45min	1	91266	-	91266	98.517	96.29	1.39	100.52	98.24	1.38
	2	89354	-	89354	96.453			98.38		
	3	89717	-	89717	96.845			98.80		
	4	87686	-	87686	94.653			96.61		
	5	88486	-	88486	95.516			97.50		
	6	88713	-	88713	95.761			97.63		
60min	1	90982	-	90982	98.211	95.80	2.07	100.70	98.24	2.06
	2	89482	-	89482	96.592			99.01		
	3	89514	-	89514	96.626			99.07		
	4	88974	-	88974	96.043			98.48		
	5	87992	-	87992	94.983			97.44		
	6	85573	-	85573	92.372			94.72		
极限	1	89977	-	89977	97.126	94.25	2.12	100.11	97.16	2.12
	2	86851	-	86851	93.751			96.65		
	3	88088	-	88088	95.087			98.01		
	4	87206	-	87206	94.135			97.05		
	5	87460	-	87460	94.409			97.34		
	6	84290	-	84290	90.987			93.80		



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	233528	232876	233241	234176	232903	233345	0.23
2	14.77	233877	233305				233591	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
15895.44				0.36	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-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2367	-	2367	0.995	1.18	16.46	1.00	1.18	16.38
	2	3283	-	3283	1.380			1.38		
	3	2390	-	2390	1.005			1.00		
	4	3293	-	3293	1.385			1.38		
	5	3127	-	3127	1.315			1.31		
	6	2432	-	2432	1.023			1.02		
10min	1	8027	-	8027	3.375	3.43	3.55	3.38	3.43	3.58
	2	8050	-	8050	3.385			3.39		
	3	7870	-	7870	3.309			3.31		
	4	8601	-	8601	3.616			3.62		
	5	8420	-	8420	3.540			3.55		
	6	7953	-	7953	3.344			3.35		
15min	1	10698	-	10698	4.498	4.31	3.39	4.52	4.34	3.39
	2	10171	-	10171	4.277			4.30		
	3	10182	-	10182	4.281			4.30		
	4	10481	-	10481	4.407			4.43		
	5	10350	-	10350	4.352			4.38		
	6	9674	-	9674	4.068			4.09		
20min	1	11957	-	11957	5.028	4.82	3.75	5.07	4.87	3.74
	2	11001	-	11001	4.626			4.67		
	3	11551	-	11551	4.857			4.90		
	4	11791	-	11791	4.958			5.00		
	5	11635	-	11635	4.892			4.94		
	6	10898	-	10898	4.582			4.62		
30min	1	13648	-	13648	5.739	5.59	2.65	5.81	5.66	2.64
	2	13240	-	13240	5.567			5.64		
	3	13226	-	13226	5.561			5.63		
	4	13181	-	13181	5.542			5.61		
	5	13711	-	13711	5.765			5.84		
	6	12750	-	12750	5.361			5.43		
45min	1	14883	-	14883	6.258	6.25	2.88	6.36	6.35	2.82
	2	14711	-	14711	6.186			6.28		
	3	14637	-	14637	6.154			6.25		
	4	14638	-	14638	6.155			6.25		
	5	14596	-	14596	6.137			6.24		
	6	15710	-	15710	6.606			6.70		
60min	1	15705	-	15705	6.603	6.51	1.59	6.73	6.64	1.55
	2	15650	-	15650	6.580			6.71		
	3	15528	-	15528	6.529			6.65		
	4	15578	-	15578	6.550			6.68		
	5	15378	-	15378	6.466			6.60		
	6	15034	-	15034	6.321			6.45		
极限	1	16205	-	16205	6.814	6.70	2.31	6.98	6.86	2.24
	2	16033	-	16033	6.741			6.90		
	3	16448	-	16448	6.916			7.07		
	4	15518	-	15518	6.525			6.69		
	5	15923	-	15923	6.695			6.86		
	6	15538	-	15538	6.533			6.69		



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	93379	93774	93690	93629	93753	93645	0.17
2	12.67	93496	93586				93541	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
7432.14				0.48	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-HA0117批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30850	-	30850	33.218	31.96	11.27	33.22	31.96	11.28
	2	24863	-	24863	26.771			26.77		
	3	31625	-	31625	34.052			34.05		
	4	26618	-	26618	28.661			28.66		
	5	33913	-	33913	36.516			36.52		
	6	30208	-	30208	32.527			32.53		
10min	1	71888	-	71888	77.406	77.19	2.05	77.57	77.35	2.05
	2	71636	-	71636	77.135			77.27		
	3	72371	-	72371	77.926			78.10		
	4	70831	-	70831	76.268			76.41		
	5	73872	-	73872	79.542			79.72		
	6	69520	-	69520	74.856			75.02		
15min	1	79288	-	79288	85.374	86.35	1.19	85.93	86.90	1.20
	2	78944	-	78944	85.004			85.52		
	3	81158	-	81158	87.387			87.95		
	4	80047	-	80047	86.191			86.72		
	5	81219	-	81219	87.453			88.03		
	6	80530	-	80530	86.711			87.25		
20min	1	81951	-	81951	88.241	89.20	1.57	89.22	90.18	1.58
	2	82059	-	82059	88.358			89.30		
	3	82806	-	82806	89.162			90.16		
	4	81896	-	81896	88.182			89.14		
	5	85306	-	85306	91.854			92.87		
	6	83044	-	83044	89.418			90.39		
30min	1	83921	-	83921	90.363	91.40	0.95	91.78	92.82	0.95
	2	84217	-	84217	90.681			92.07		
	3	84670	-	84670	91.169			92.61		
	4	85683	-	85683	92.260			93.66		
	5	85952	-	85952	92.549			94.03		
	6	84846	-	84846	91.359			92.78		
45min	1	85234	-	85234	91.776	92.64	1.19	93.65	94.52	1.20
	2	85343	-	85343	91.894			93.73		
	3	86550	-	86550	93.193			95.09		
	4	84839	-	84839	91.351			93.21		
	5	87303	-	87303	94.004			95.94		
	6	86922	-	86922	93.594			95.47		
60min	1	84987	-	84987	91.510	94.06	1.55	93.84	96.41	1.53
	2	87535	-	87535	94.254			96.55		
	3	87951	-	87951	94.702			97.07		
	4	86756	-	86756	93.415			95.73		
	5	88059	-	88059	94.818			97.23		
	6	88862	-	88862	95.683			98.03		
极限	1	86262	-	86262	92.883	94.31	1.74	95.67	97.12	1.71
	2	88254	-	88254	95.028			97.80		
	3	86099	-	86099	92.708			95.55		
	4	86360	-	86360	92.989			95.77		
	5	89075	-	89075	95.912			98.80		
	6	89449	-	89449	96.315			99.14		



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	234729	234144	233998	234093	234081	234209	0.13
2	14.77	233292	233868				233580	0.18
单位质量响应值				RSD%	判断			
15954.29				0.63	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-HA0117批-厄贝沙坦-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3124	-	3124	1.311	1.34	9.70	1.31	1.34	9.77
	2	2618	-	2618	1.099			1.10		
	3	3539	-	3539	1.485			1.49		
	4	3306	-	3306	1.388			1.39		
	5	3277	-	3277	1.375			1.38		
	6	3252	-	3252	1.365			1.36		
10min	1	7876	-	7876	3.306	3.45	9.71	3.31	3.45	9.76
	2	7619	-	7619	3.198			3.20		
	3	8427	-	8427	3.537			3.54		
	4	8405	-	8405	3.528			3.53		
	5	9599	-	9599	4.029			4.04		
	6	7370	-	7370	3.093			3.10		
15min	1	9842	-	9842	4.131	4.12	0.48	4.15	4.15	0.45
	2	9839	-	9839	4.130			4.15		
	3	9816	-	9816	4.120			4.14		
	4	9792	-	9792	4.110			4.13		
	5	9767	-	9767	4.099			4.13		
	6	9902	-	9902	4.156			4.18		
20min	1	11016	-	11016	4.623	4.67	2.34	4.67	4.72	2.30
	2	10740	-	10740	4.508			4.55		
	3	11218	-	11218	4.708			4.75		
	4	11528	-	11528	4.838			4.88		
	5	11079	-	11079	4.650			4.70		
	6	11201	-	11201	4.701			4.74		
30min	1	12488	-	12488	5.241	5.35	1.14	5.31	5.42	1.13
	2	12749	-	12749	5.351			5.42		
	3	12896	-	12896	5.413			5.48		
	4	12788	-	12788	5.367			5.44		
	5	12861	-	12861	5.398			5.47		
	6	12722	-	12722	5.340			5.41		
45min	1	13954	-	13954	5.857	5.91	1.13	5.95	6.01	1.11
	2	14027	-	14027	5.887			5.98		
	3	14361	-	14361	6.027			6.12		
	4	13942	-	13942	5.852			5.95		
	5	14186	-	14186	5.954			6.05		
	6	14078	-	14078	5.909			6.00		
60min	1	15395	-	15395	6.461	6.36	3.05	6.58	6.48	2.95
	2	14742	-	14742	6.187			6.31		
	3	15287	-	15287	6.416			6.54		
	4	14744	-	14744	6.188			6.31		
	5	14841	-	14841	6.229			6.36		
	6	15896	-	15896	6.672			6.79		
极限	1	15144	-	15144	6.356	6.44	2.03	6.51	6.60	1.96
	2	15904	-	15904	6.675			6.83		
	3	15371	-	15371	6.451			6.61		
	4	15384	-	15384	6.457			6.61		
	5	15223	-	15223	6.389			6.55		
	6	15014	-	15014	6.301			6.46		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



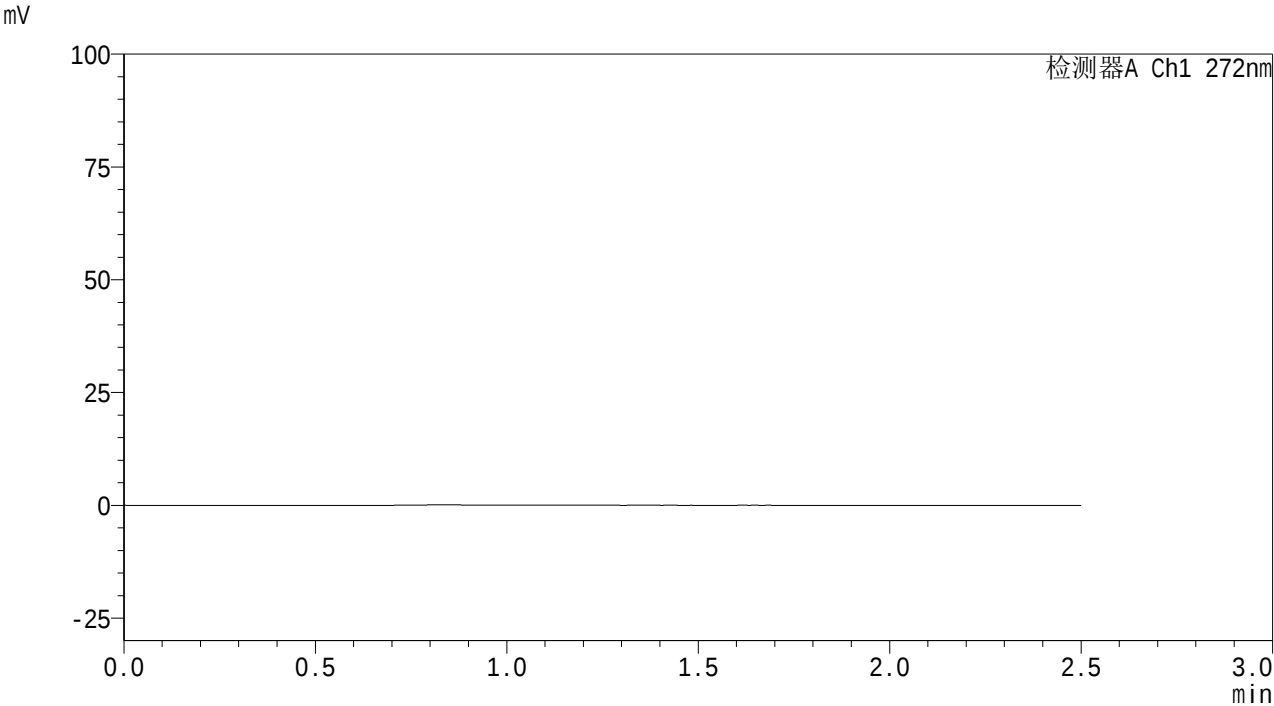
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-1-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 22:38:22
处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性1-pH4.5介质
溶剂



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-2-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:41:15

处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

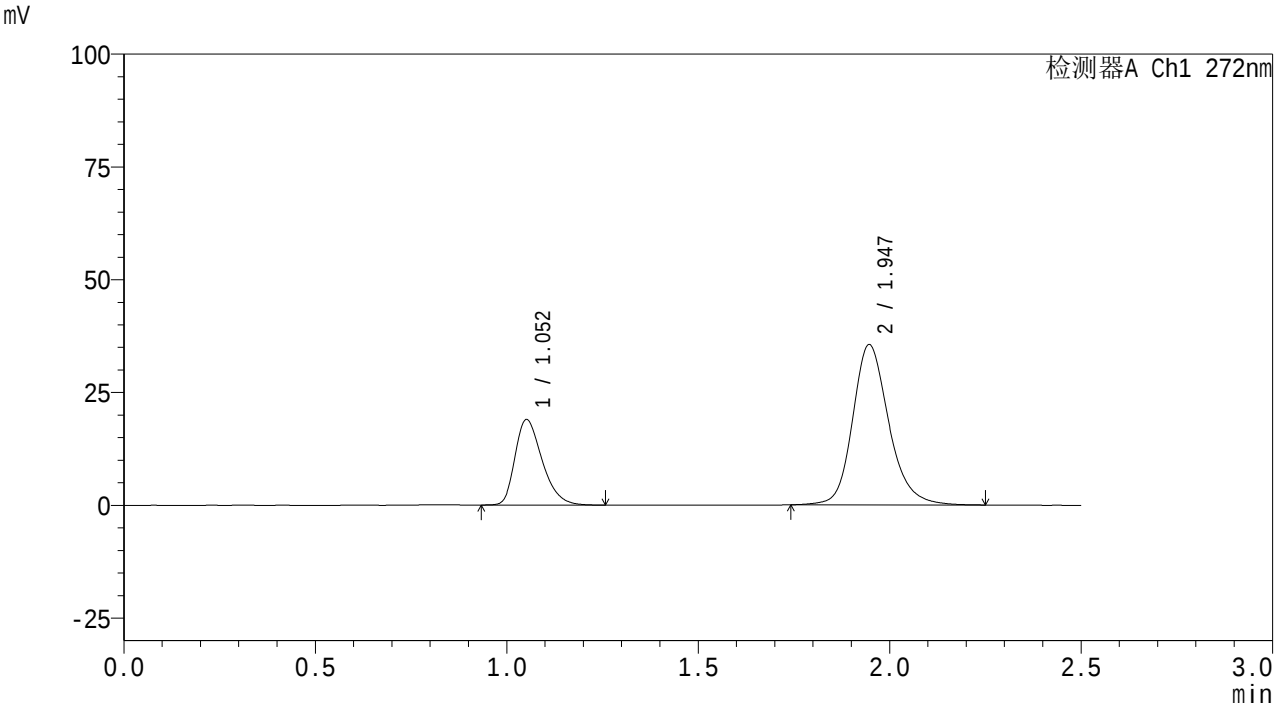
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93468	28.545	18866	1070	1.330	--
2	1.947	233975	71.455	35555	2150	1.201	6.031
总计		327443	100.000	54420			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-3-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:44:08

处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

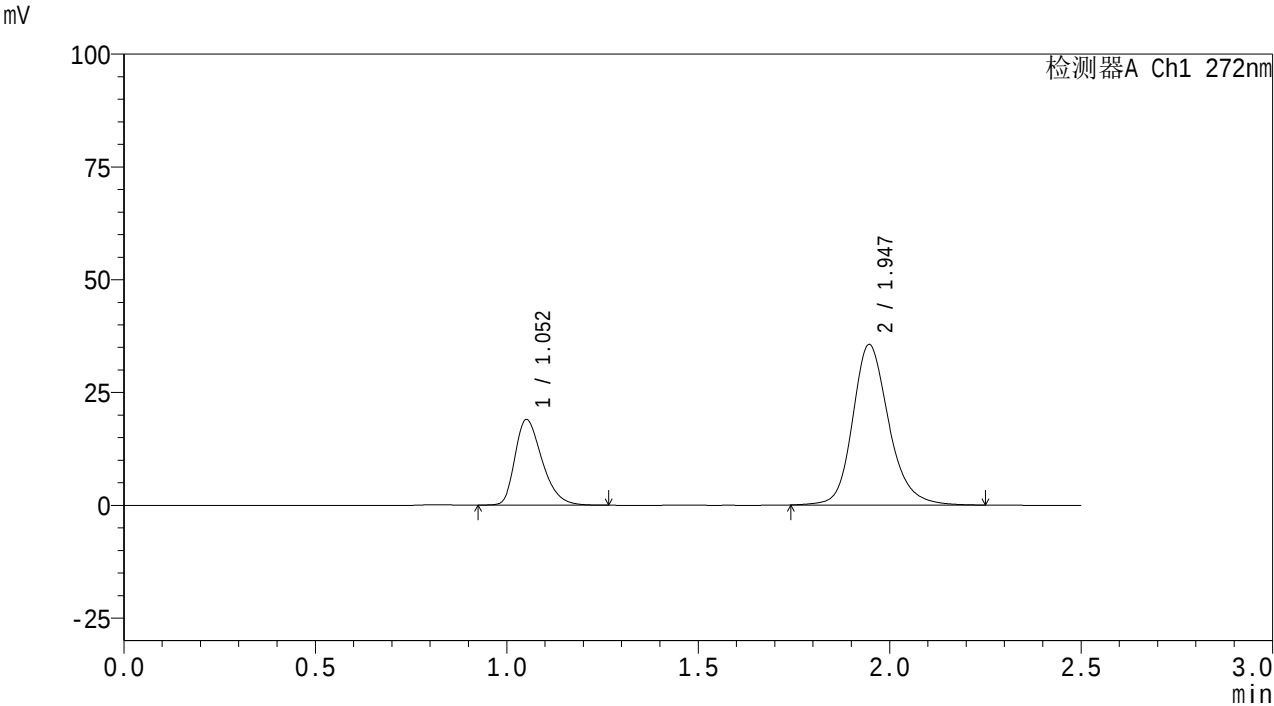
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93665	28.557	18903	1071	1.328	--
2	1.947	234333	71.443	35592	2155	1.204	6.037
总计		327998	100.000	54496			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-4-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:47:01

处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

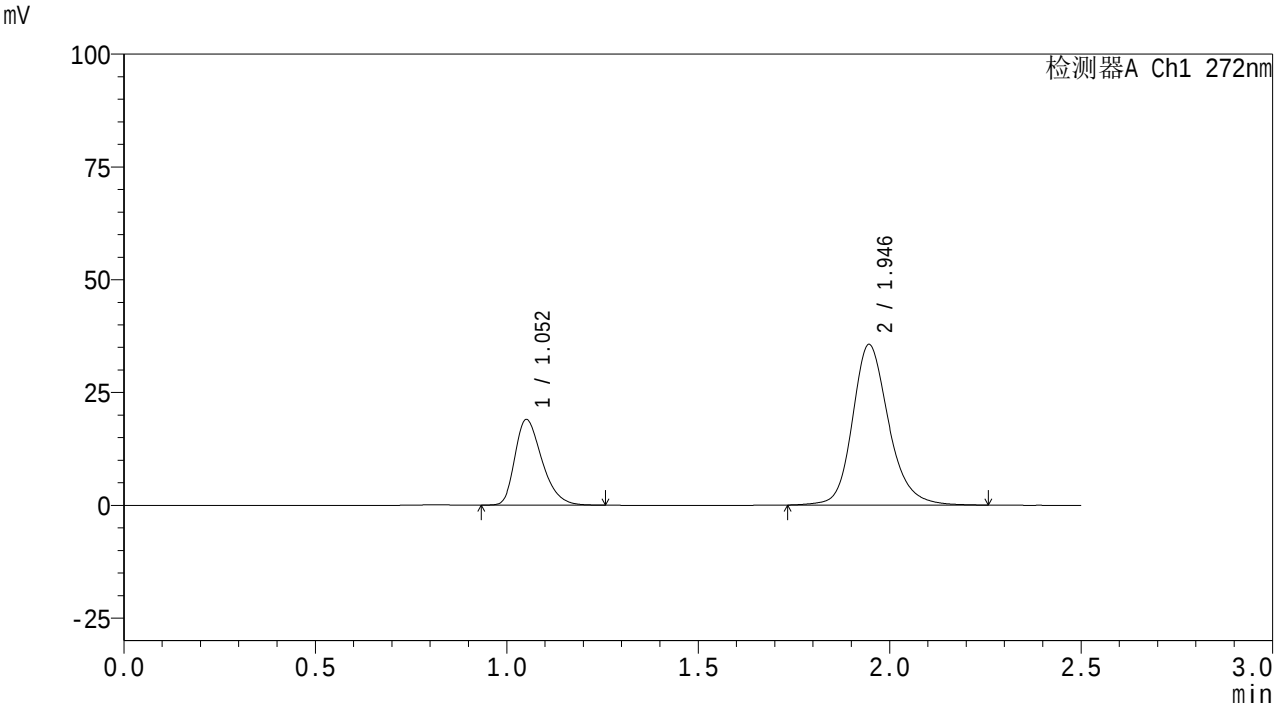
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93488	28.496	18889	1074	1.328	--
2	1.946	234583	71.504	35597	2151	1.201	6.039
总计		328072	100.000	54486			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-5-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:49:55

处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

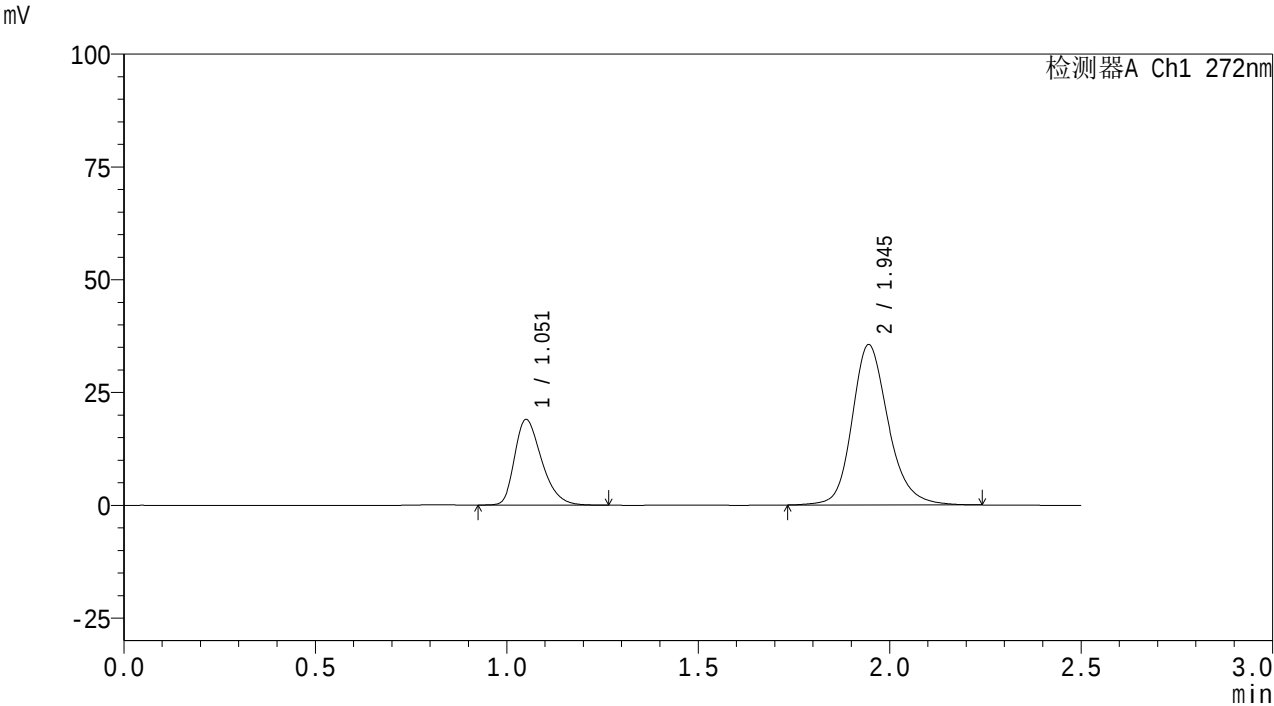
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	93497	28.567	18834	1073	1.333	--
2	1.945	233798	71.433	35525	2152	1.201	6.041
总计		327295	100.000	54358			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-15/30-6-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:52:50

处理时间(V3): 2026/05/29 09:24:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

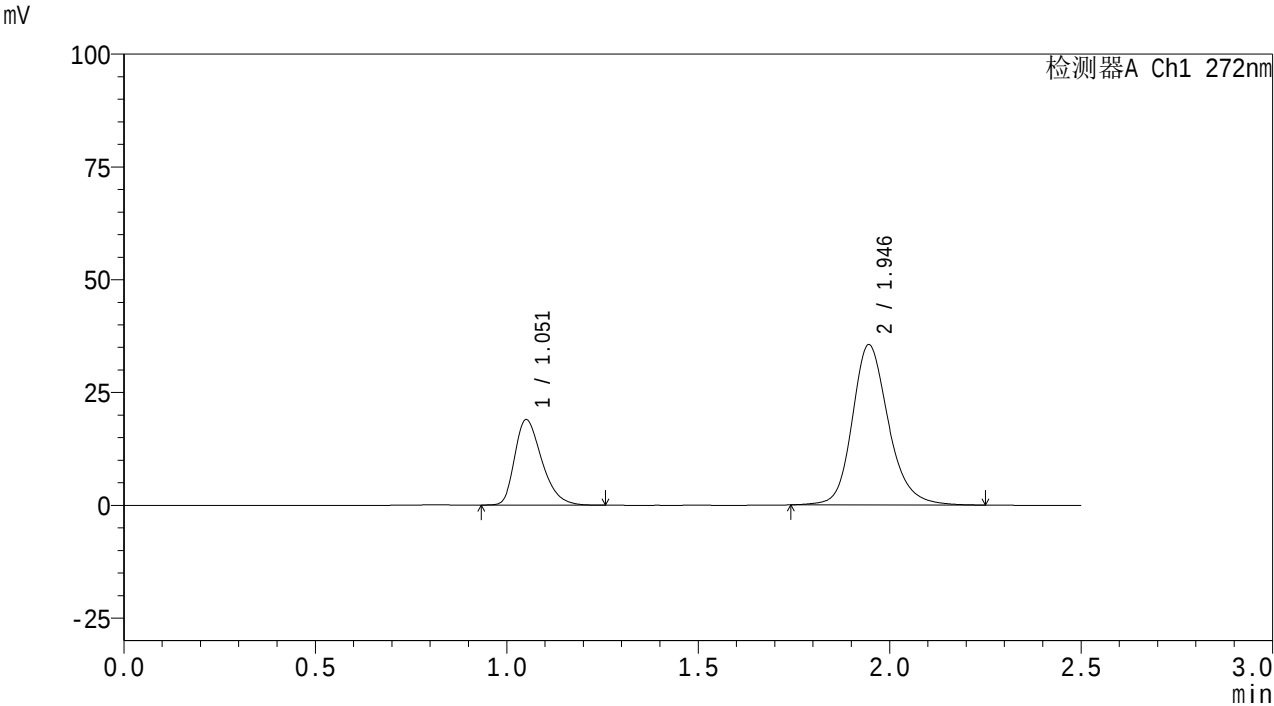
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	93521	28.571	18829	1069	1.334	--
2	1.946	233803	71.429	35534	2151	1.201	6.035
总计		327324	100.000	54363			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-7-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:55:42

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

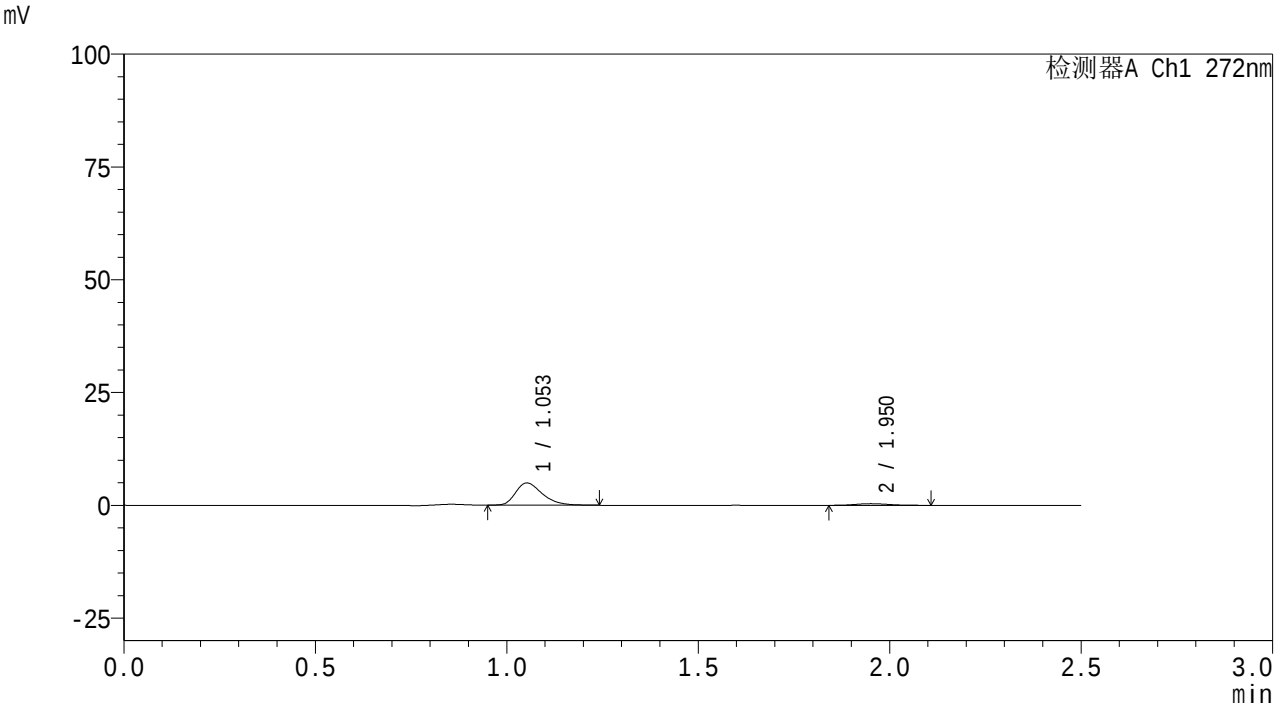
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	23944	91.138	4919	1121	1.345	--
2	1.950	2328	8.862	372	2278	1.219	6.204
总计		26272	100.000	5291			

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-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-8-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 22:58:35

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

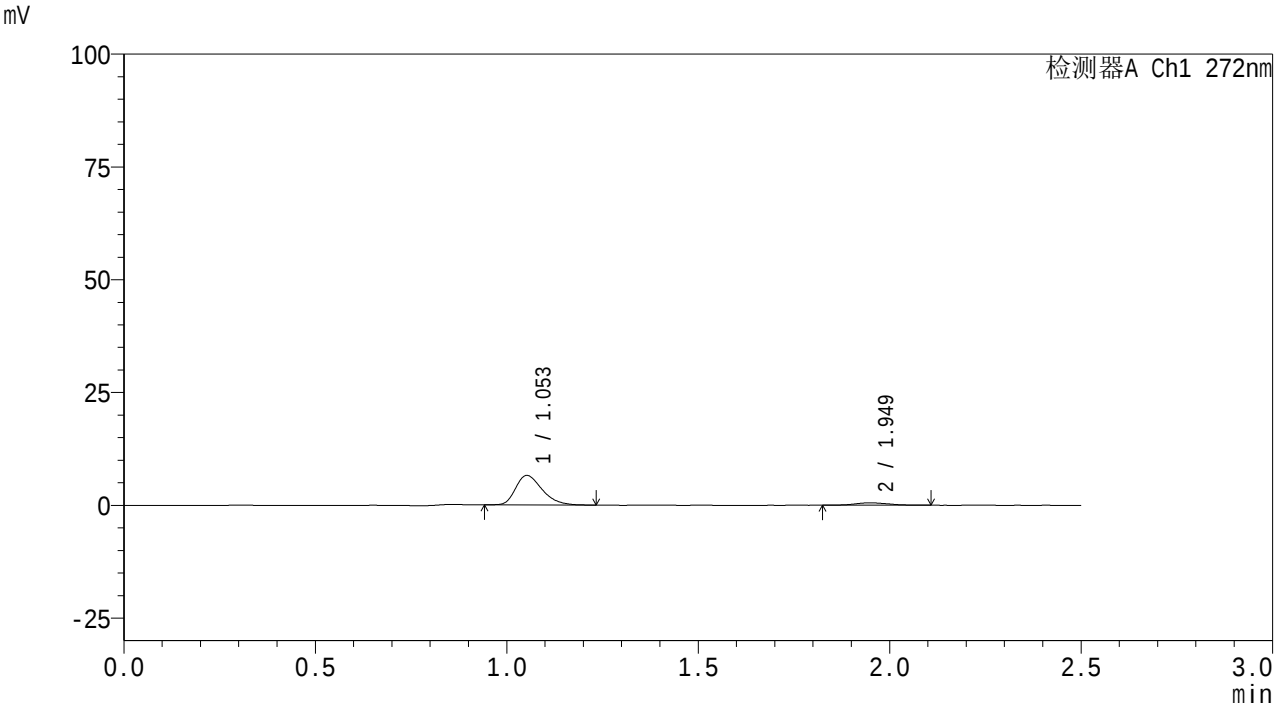
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	31590	90.791	6527	1118	1.329	--
2	1.949	3204	9.209	527	2306	1.170	6.214
总计		34794	100.000	7055			

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-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-9-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:01:28

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

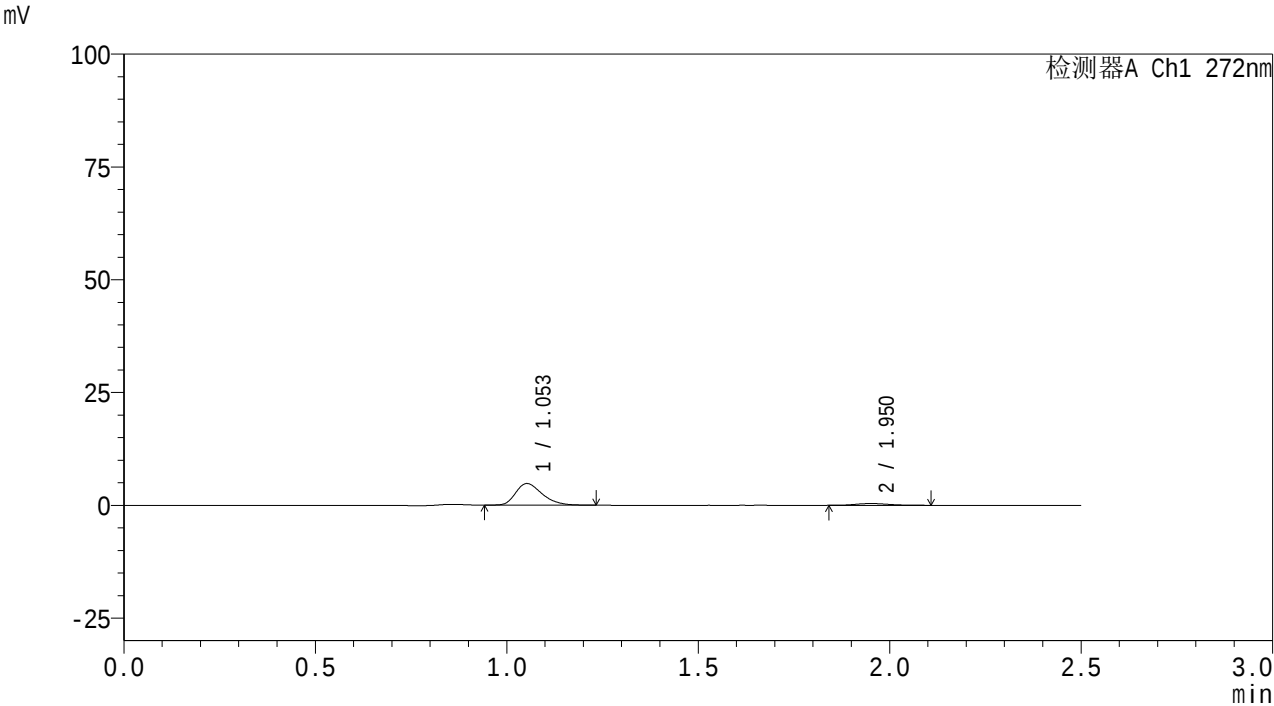
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	23219	90.831	4781	1115	1.312	--
2	1.950	2344	9.169	385	2463	1.201	6.330
总计		25562	100.000	5166			

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-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-10-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:04:21

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

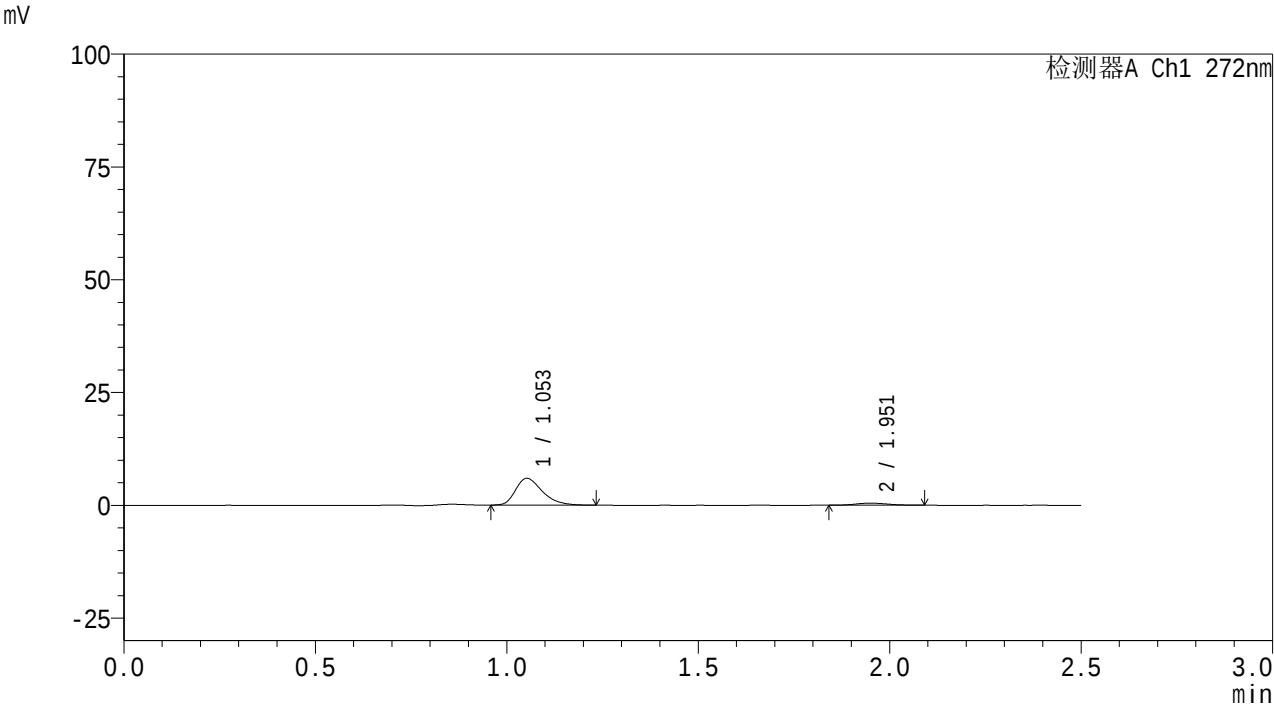
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	28796	91.451	5925	1116	1.339	--
2	1.951	2692	8.549	451	2521	1.079	6.378
总计		31488	100.000	6376			

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-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-11-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:07:14

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

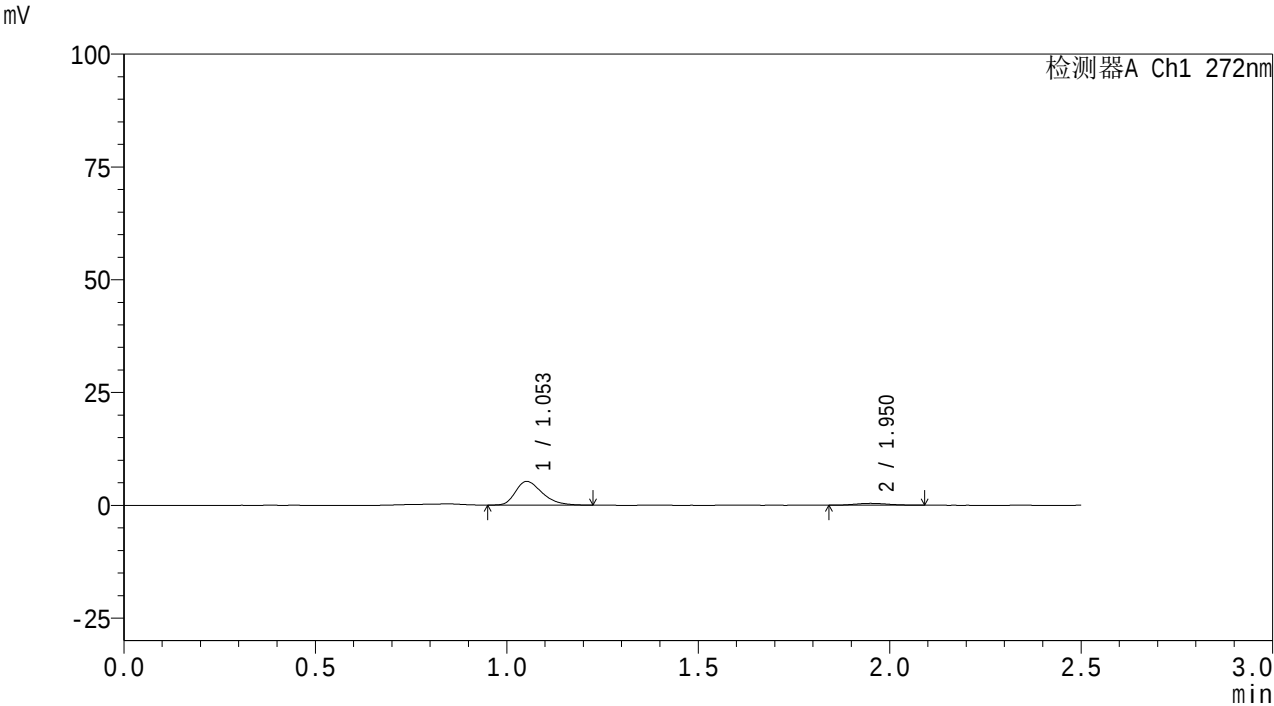
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	25496	91.070	5250	1112	1.329	--
2	1.950	2500	8.930	411	2445	1.200	6.318
总计		27996	100.000	5661			

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-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-16/30-12-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:10:07

处理时间(V3): 2026/05/29 09:25:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

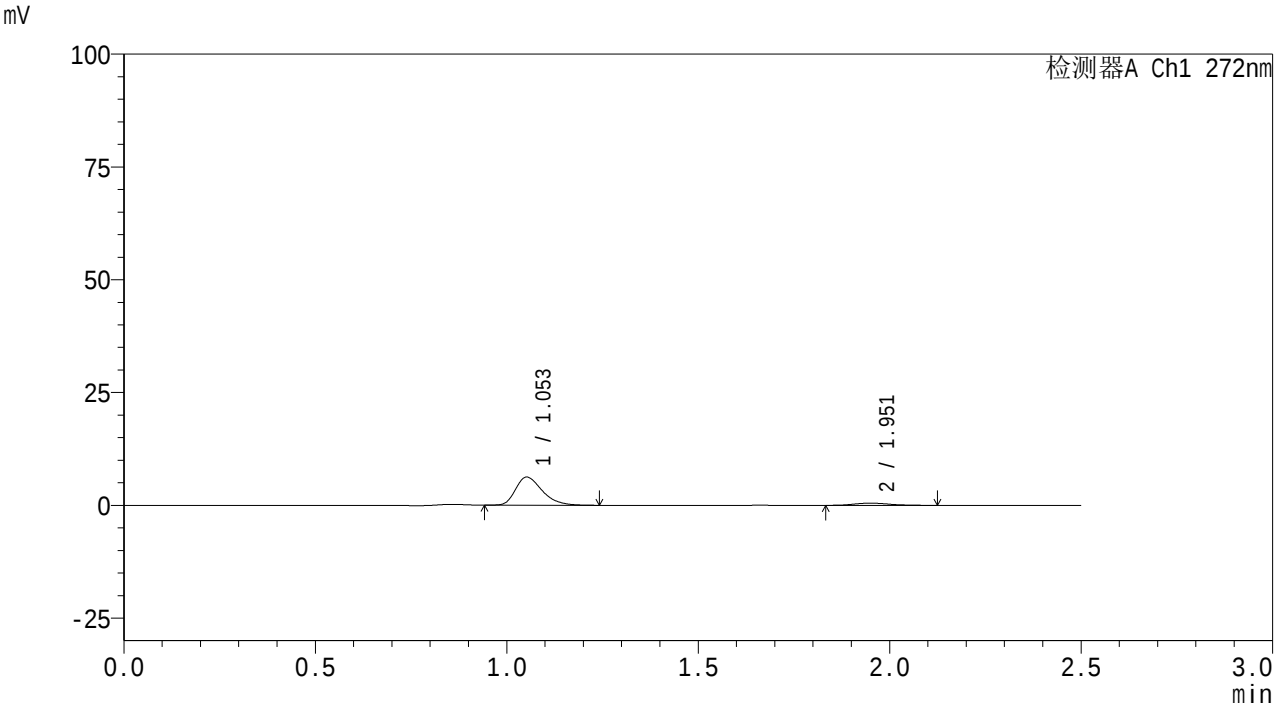
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	30298	90.374	6224	1121	1.335	--
2	1.951	3227	9.626	492	2197	1.151	6.145
总计		33525	100.000	6716			

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-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



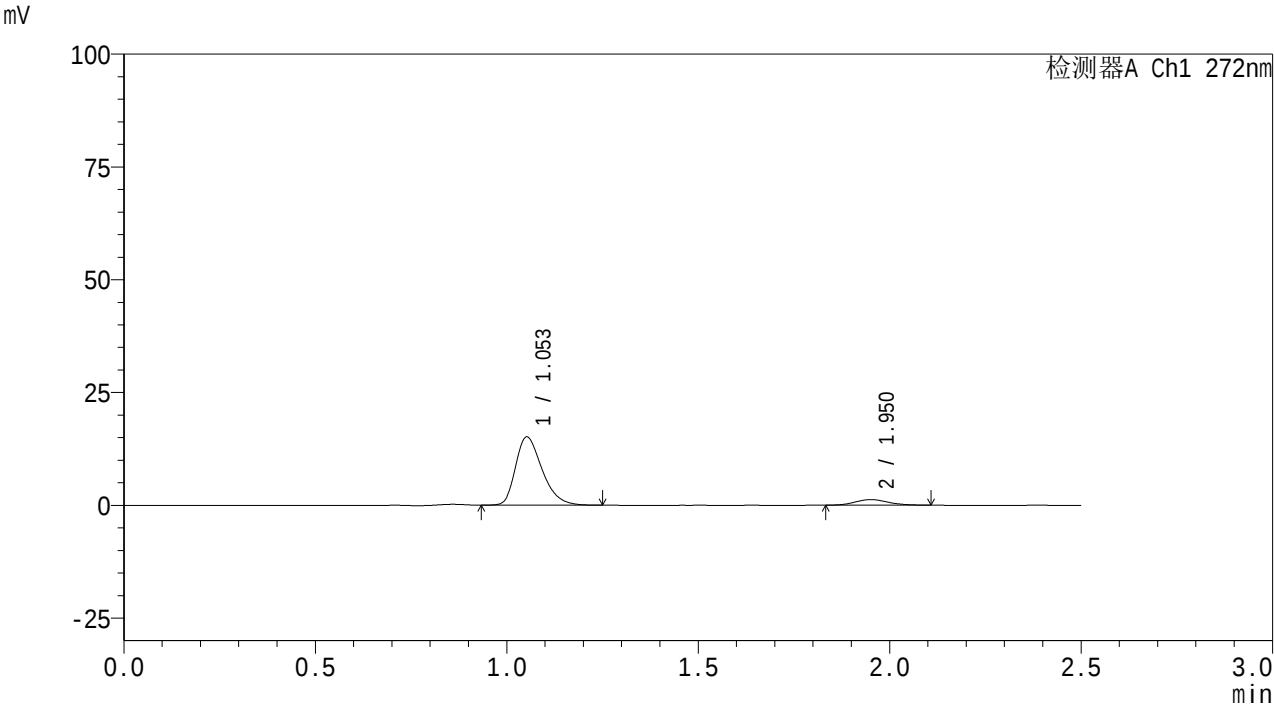
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-13-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:12:59
处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	73081	90.889	15092	1122	1.328	--
2	1.950	7326	9.111	1221	2475	1.143	6.352
总计		80407	100.000	16313			

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-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-14-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:15:52

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

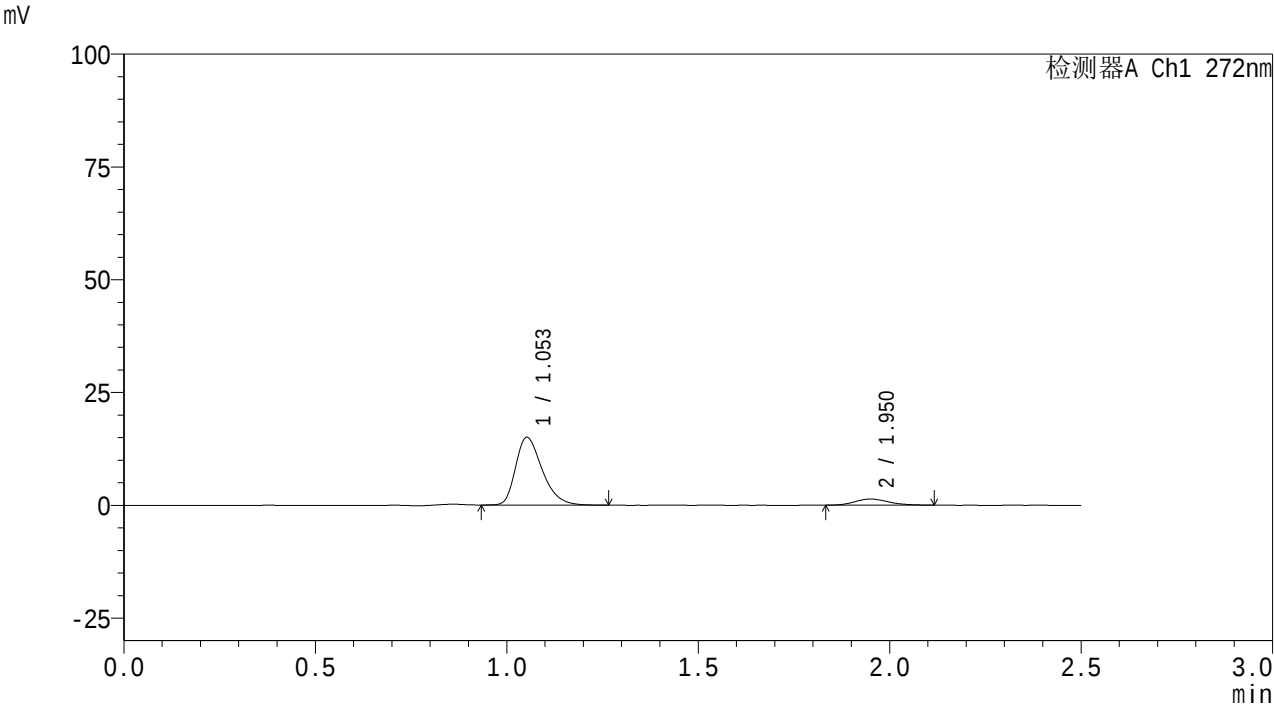
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	72641	89.738	15005	1126	1.332	--
2	1.950	8307	10.262	1344	2371	1.196	6.278
总计		80948	100.000	16350			

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-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-15-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:18:45

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

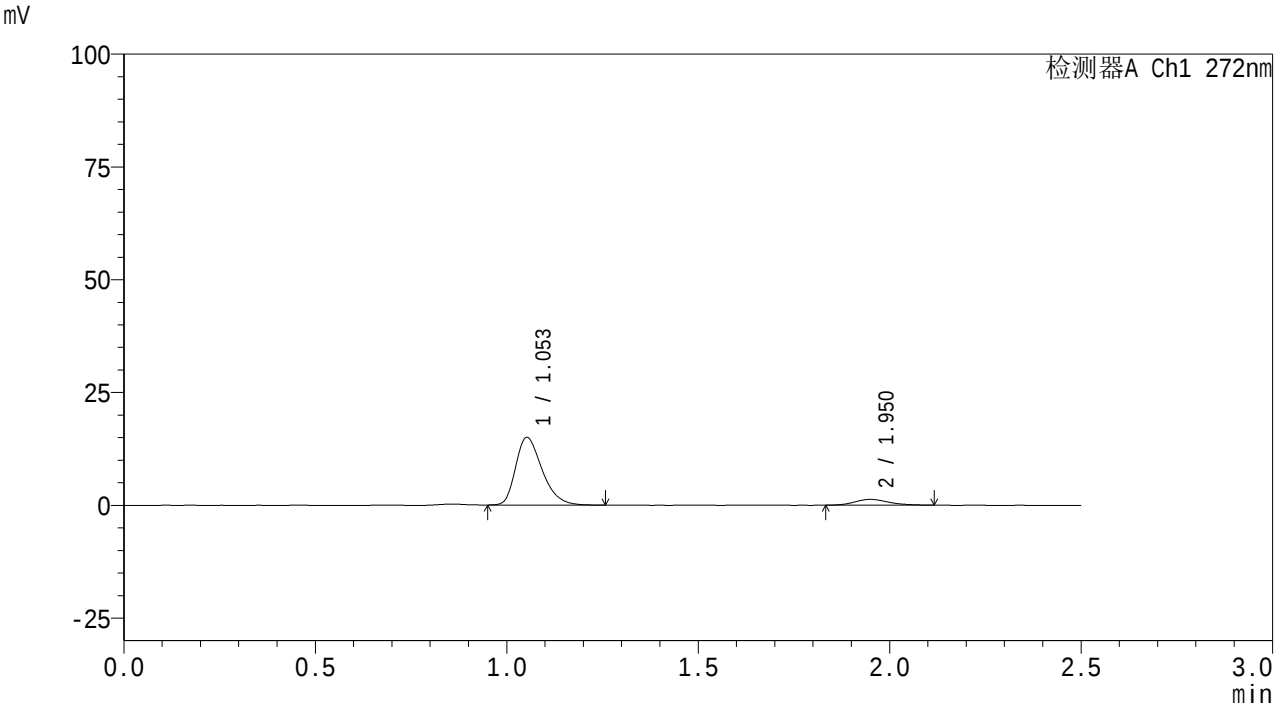
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	72102	90.174	14959	1130	1.327	--
2	1.950	7857	9.826	1279	2429	1.179	6.323
总计		79959	100.000	16238			

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-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-16-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:21:38

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

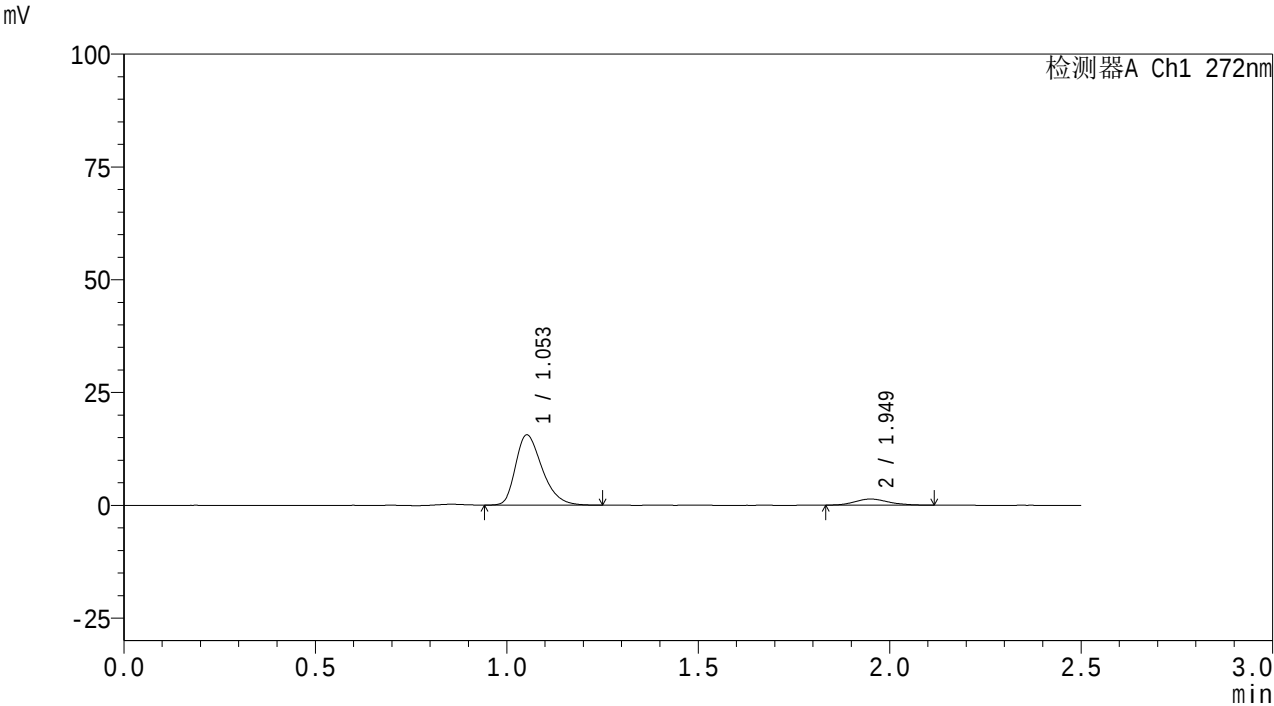
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	75058	89.999	15534	1125	1.327	--
2	1.949	8341	10.001	1354	2391	1.179	6.289
总计		83399	100.000	16888			

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-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



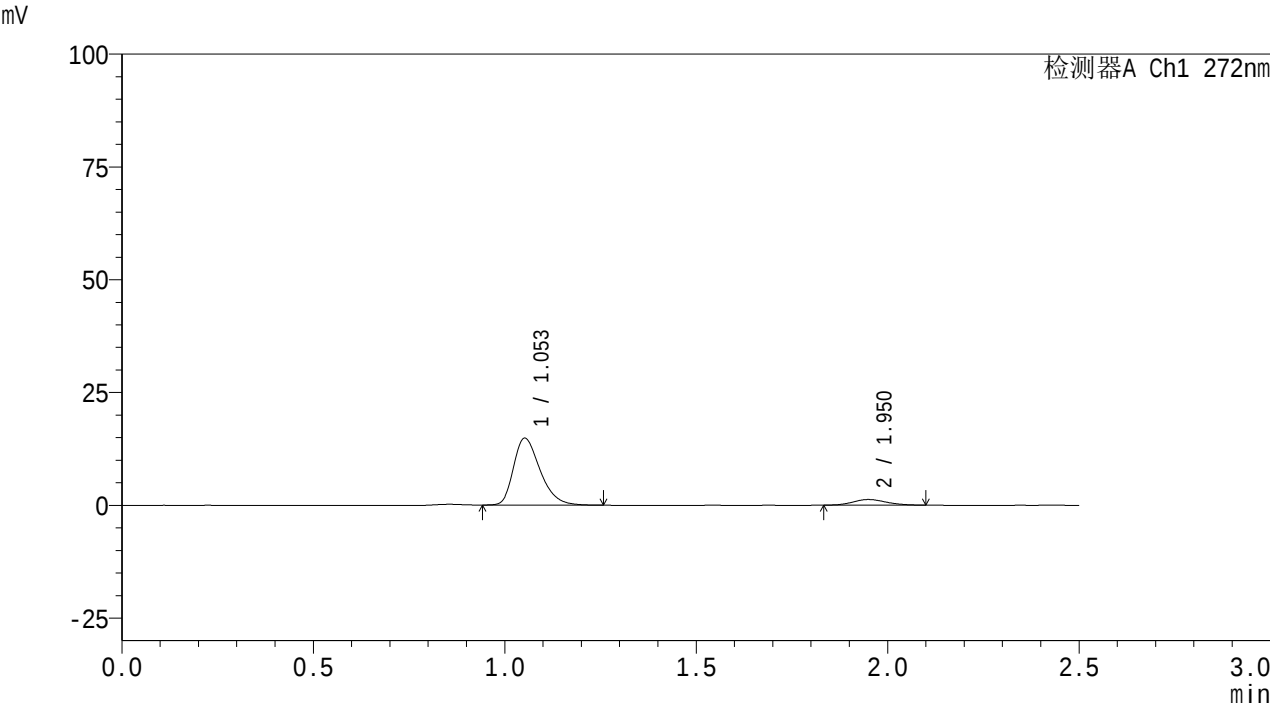
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-17-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:24:32
处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	71698	90.547	14805	1121	1.329	--
2	1.950	7485	9.453	1243	2459	1.117	6.336
总计		79183	100.000	16048			

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-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-18-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:27:25

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

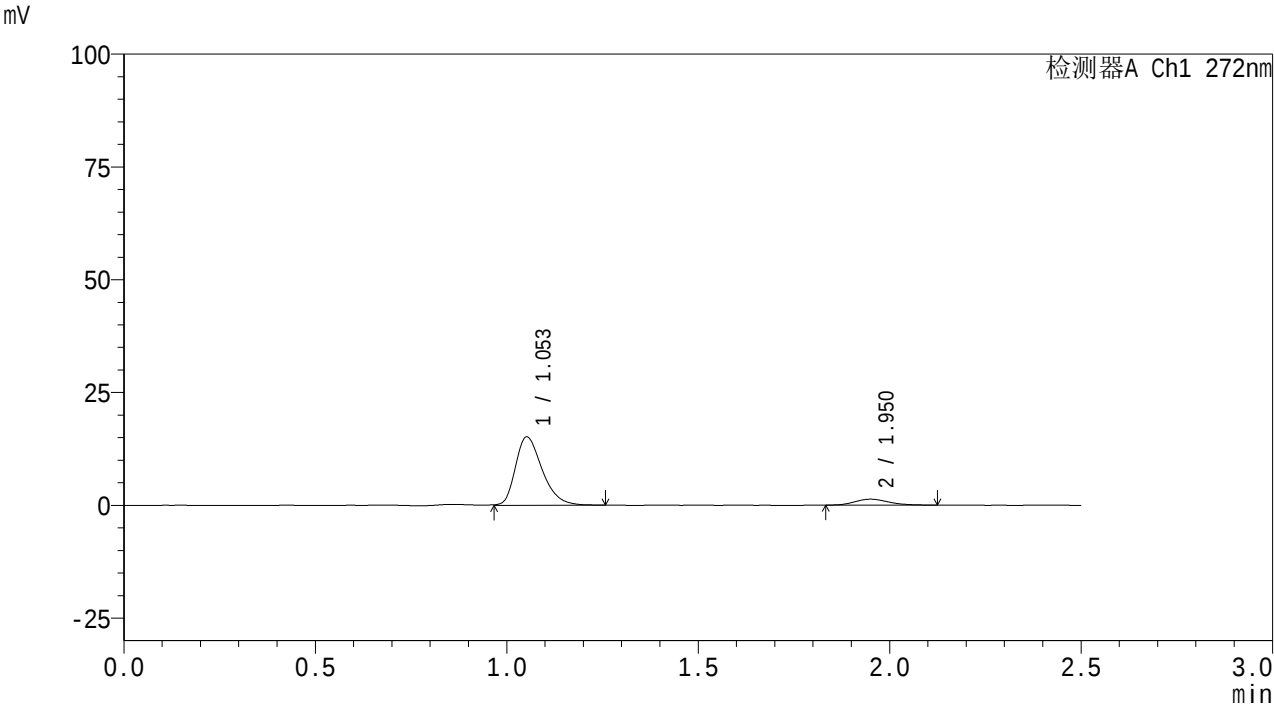
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	73930	89.957	15166	1114	1.318	--
2	1.950	8254	10.043	1325	2345	1.214	6.243
总计		82184	100.000	16491			

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-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



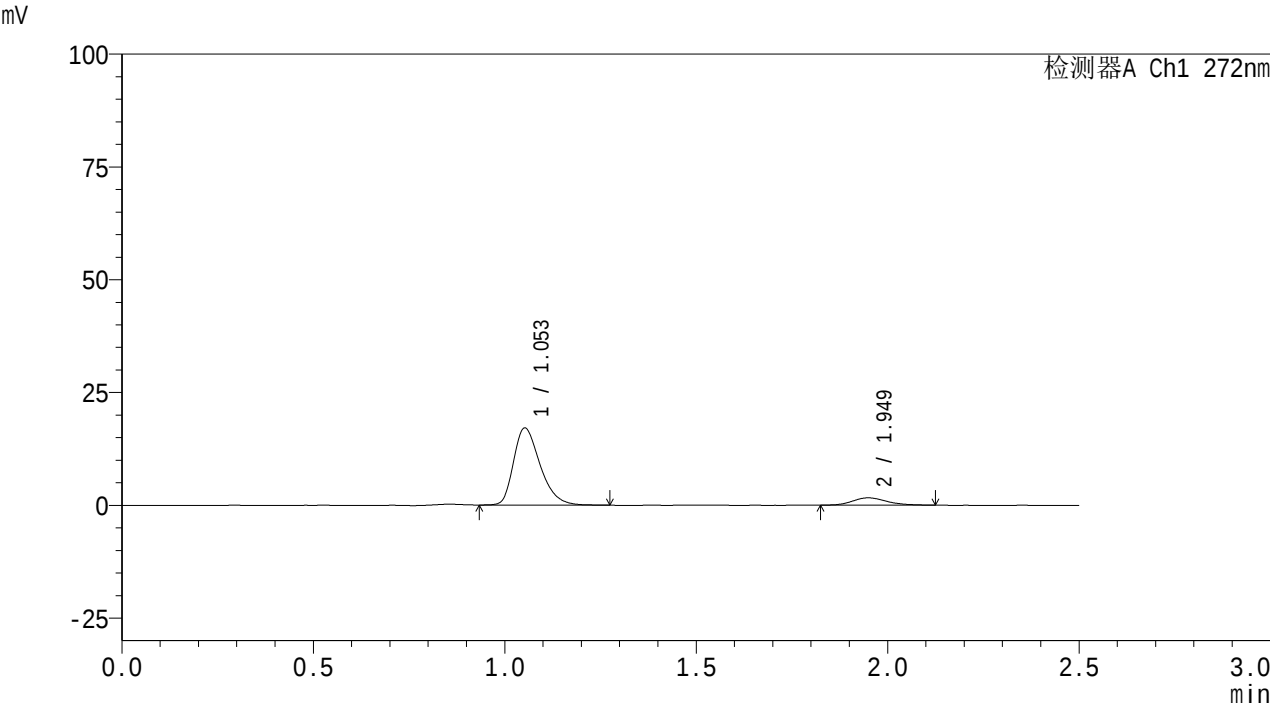
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-19-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:30:17
处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	82602	89.075	17039	1123	1.329	--
2	1.949	10131	10.925	1624	2310	1.193	6.227
总计		92733	100.000	18664			

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-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-20-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:33:10

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

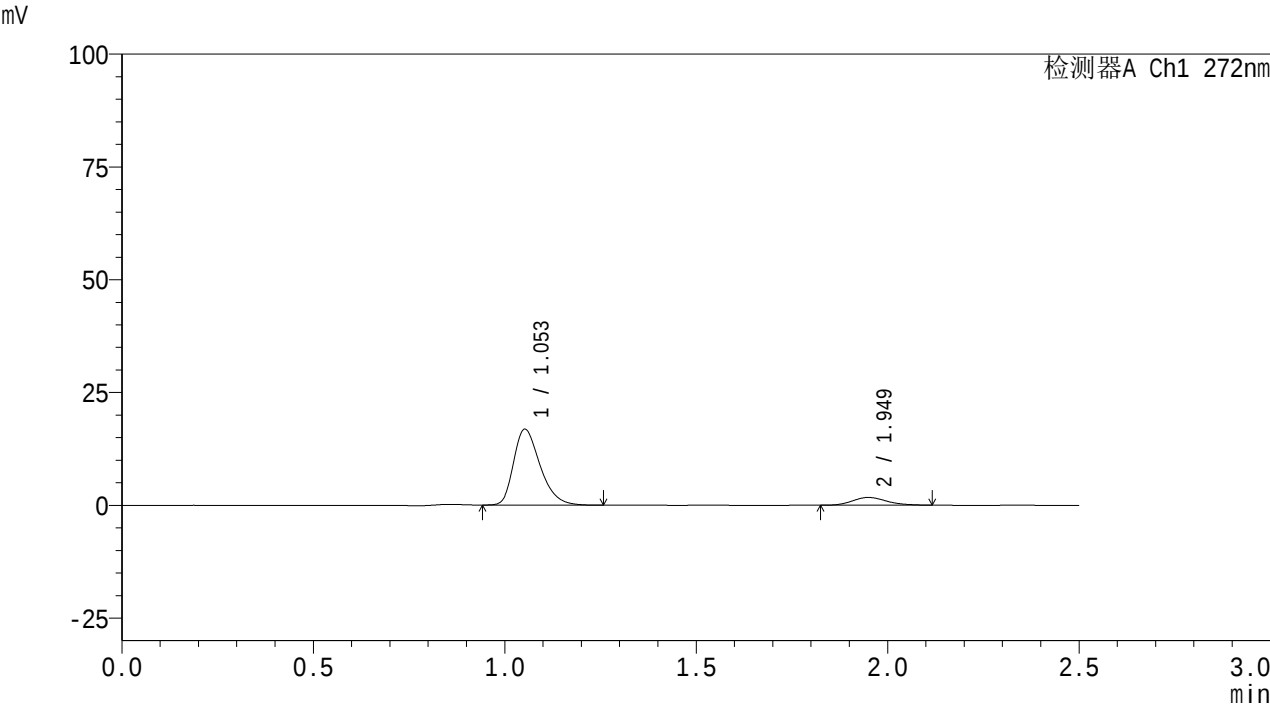
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	81234	88.590	16798	1126	1.327	--
2	1.949	10463	11.410	1700	2319	1.189	6.236
总计		91697	100.000	18499			

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-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-21-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:36:04

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

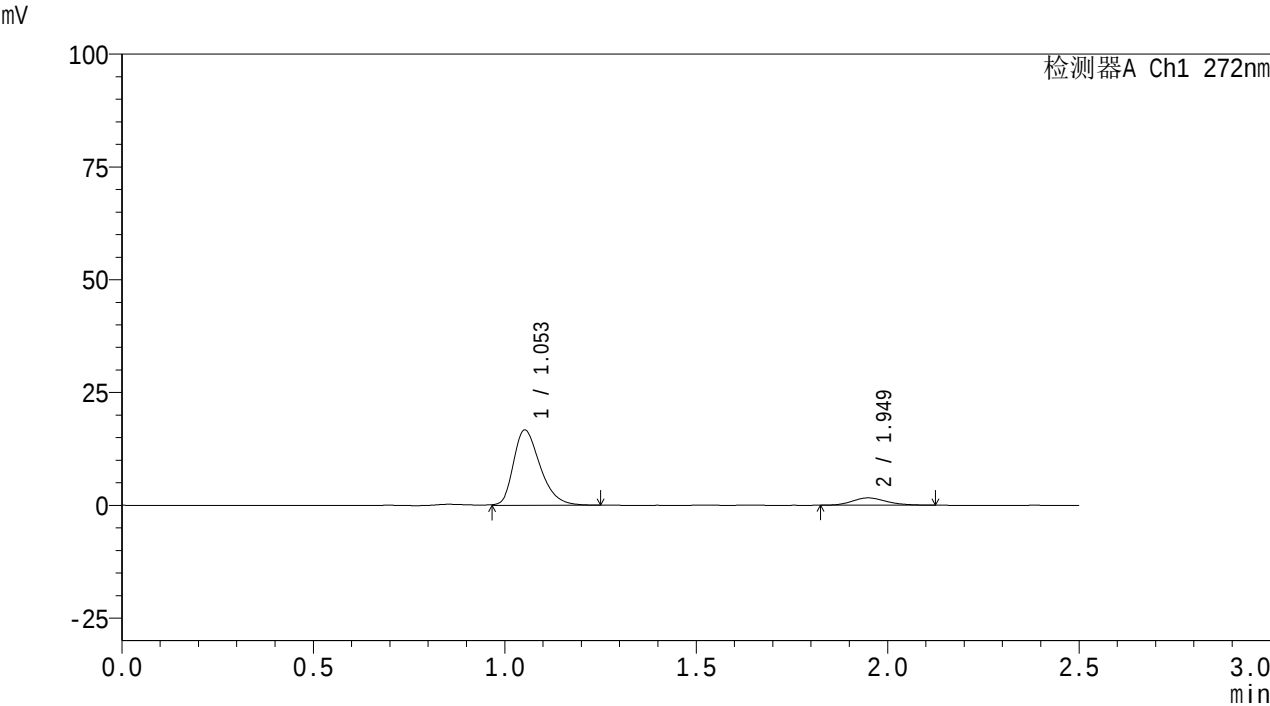
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	80941	88.979	16660	1117	1.320	--
2	1.949	10026	11.021	1620	2298	1.193	6.209
总计		90967	100.000	18280			

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-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-22-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:38:57

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

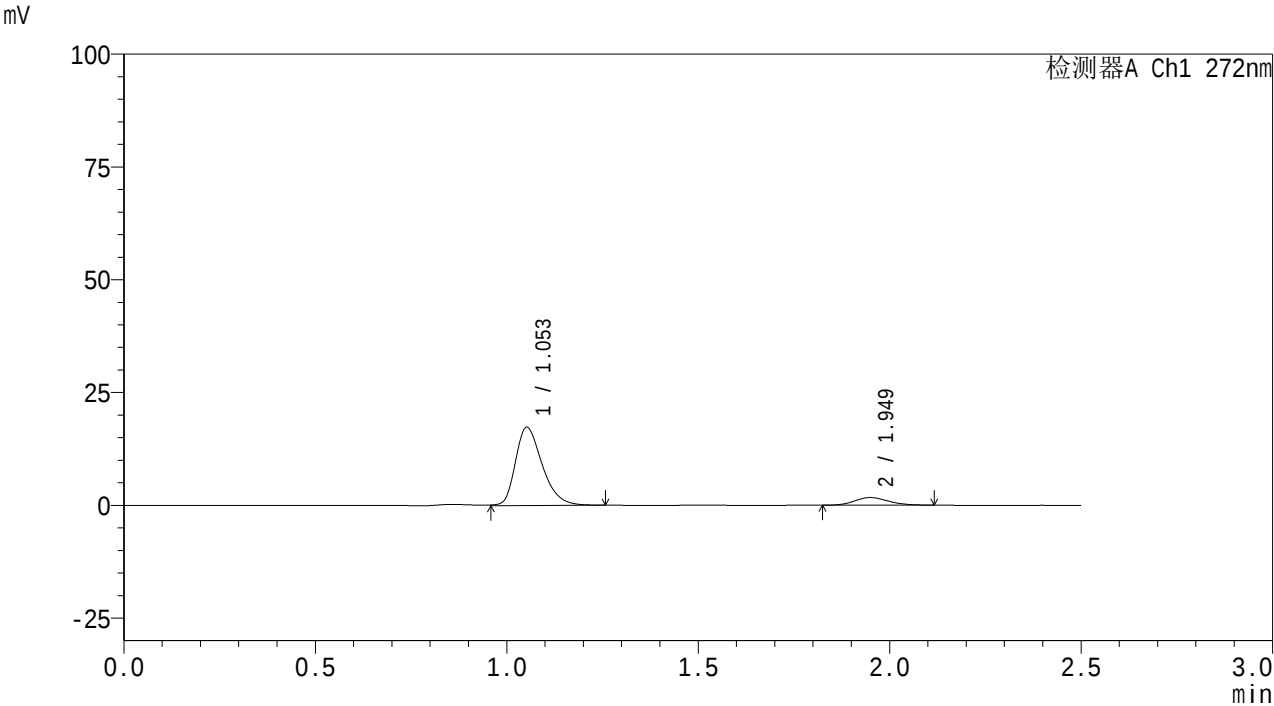
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	84245	89.065	17285	1114	1.322	--
2	1.949	10343	10.935	1693	2359	1.168	6.250
总计		94588	100.000	18978			

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-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



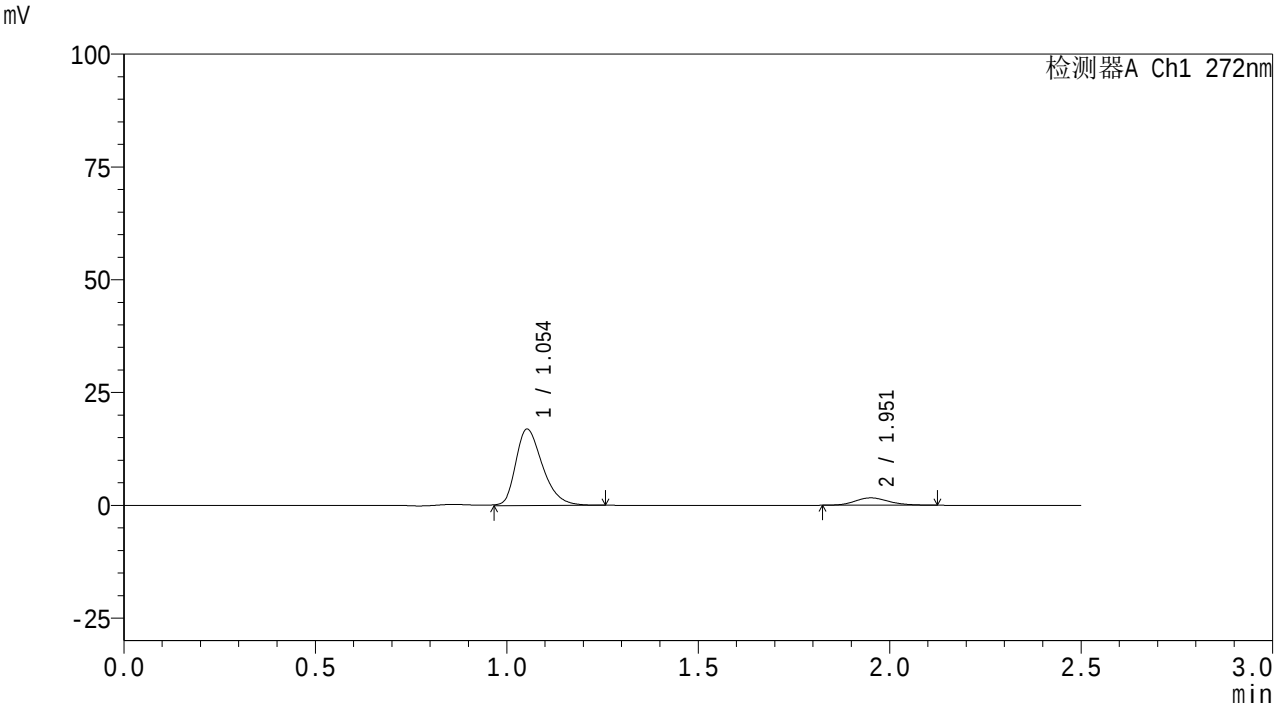
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-23-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/27 23:41:49
处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	82482	89.117	16937	1113	1.320	--
2	1.951	10072	10.883	1626	2374	1.169	6.261
总计		92554	100.000	18563			

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-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-24-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:44:41

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

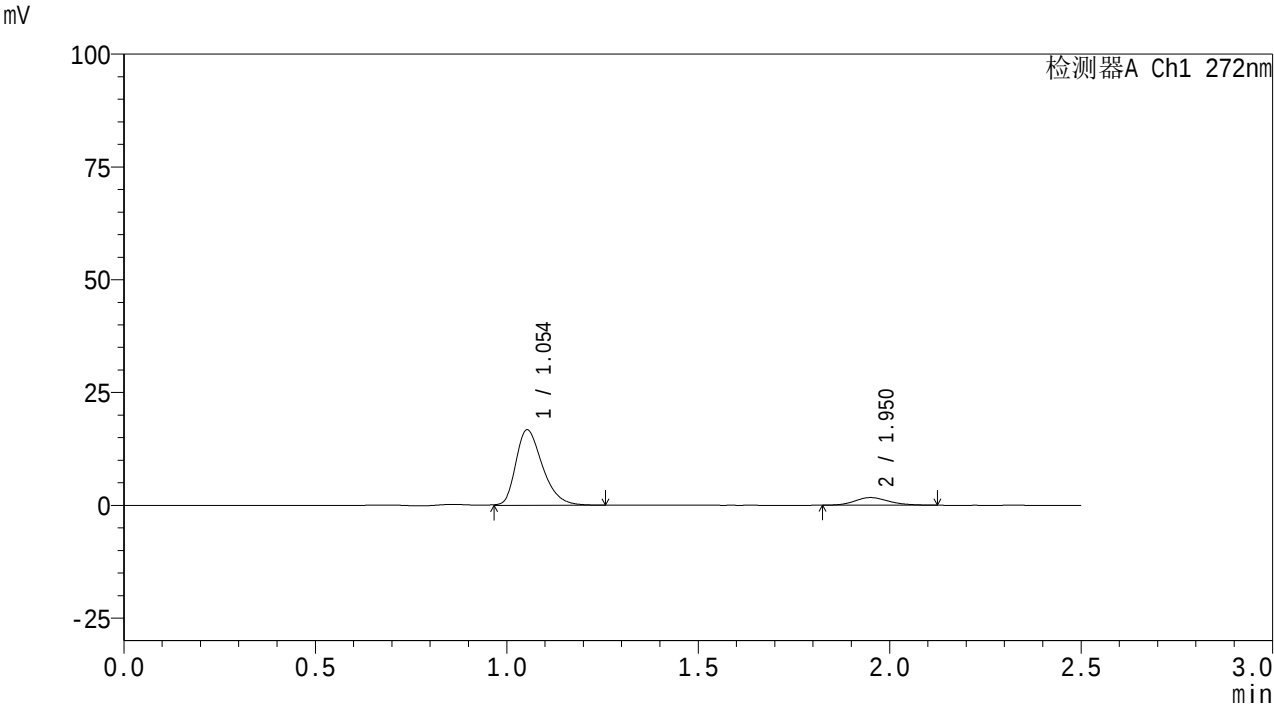
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	81367	88.613	16752	1119	1.321	--
2	1.950	10456	11.387	1689	2298	1.169	6.207
总计		91823	100.000	18441			

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-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-25-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:47:34

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

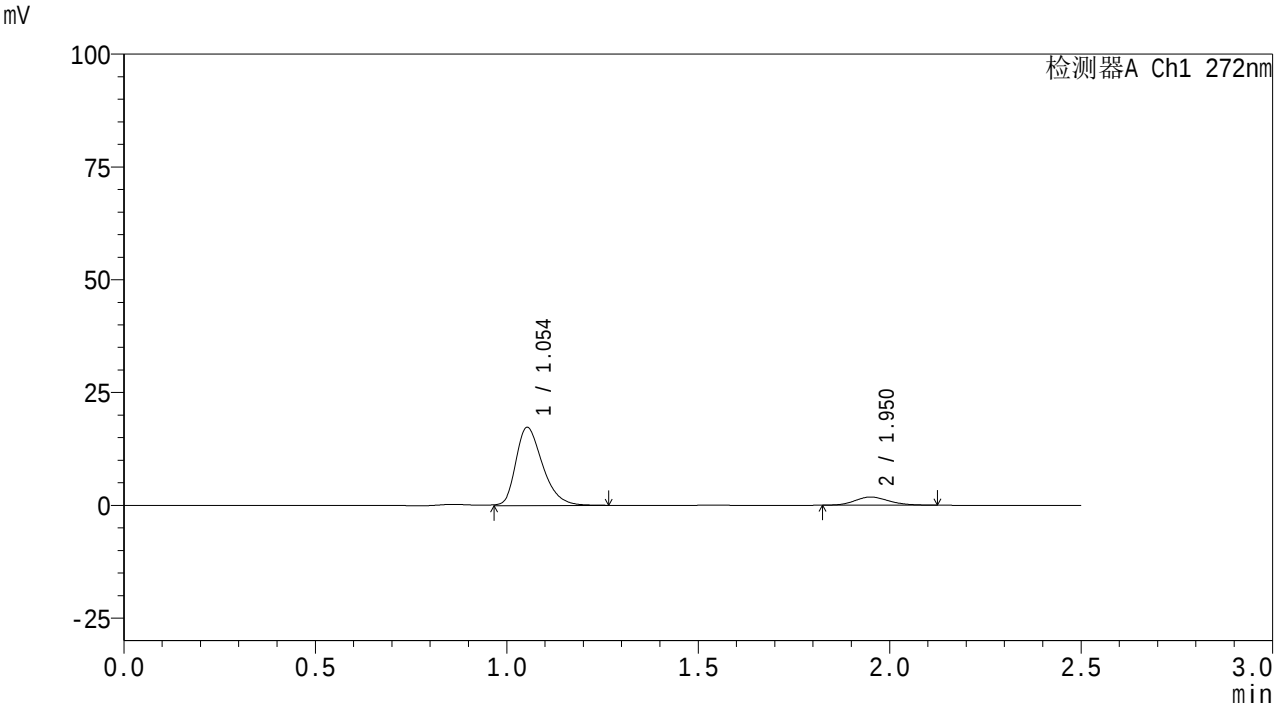
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	84164	88.250	17319	1120	1.321	--
2	1.950	11206	11.750	1812	2289	1.144	6.200
总计		95370	100.000	19131			

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-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-26-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:50:28

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

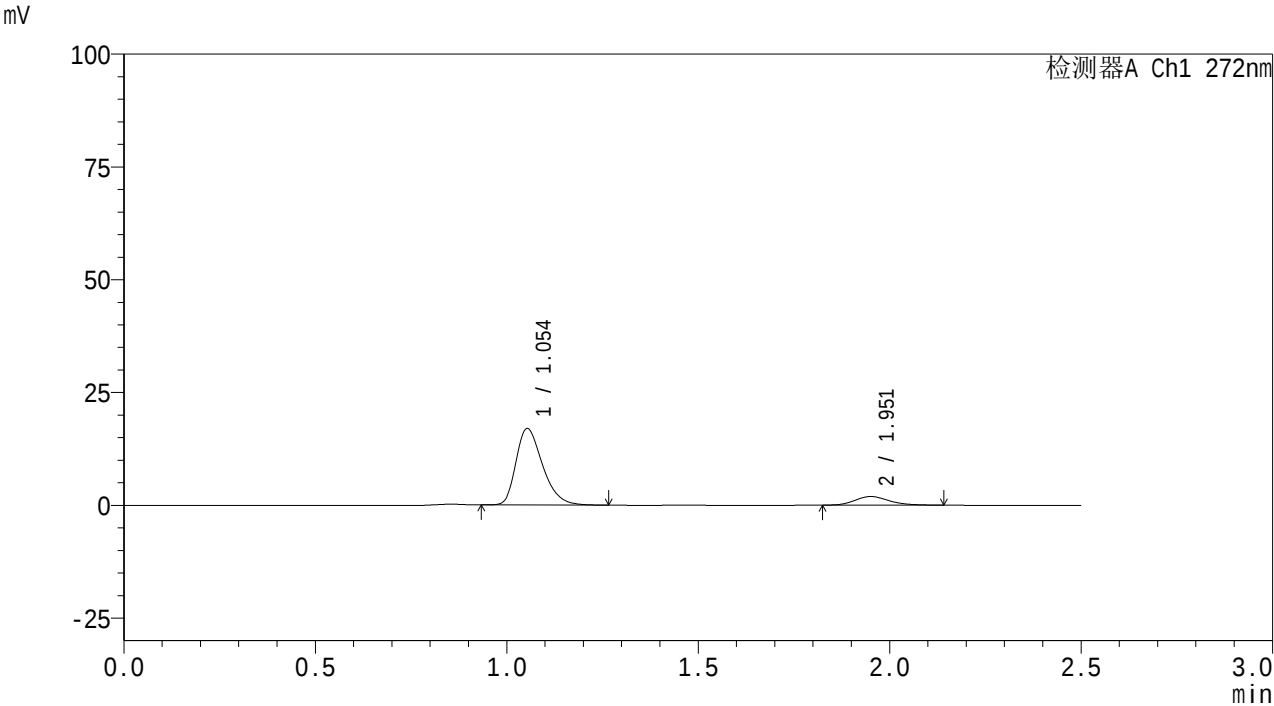
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	82019	87.224	16956	1123	1.328	--
2	1.951	12013	12.776	1922	2308	1.202	6.220
总计		94032	100.000	18877			

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-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-27-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:53:21

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

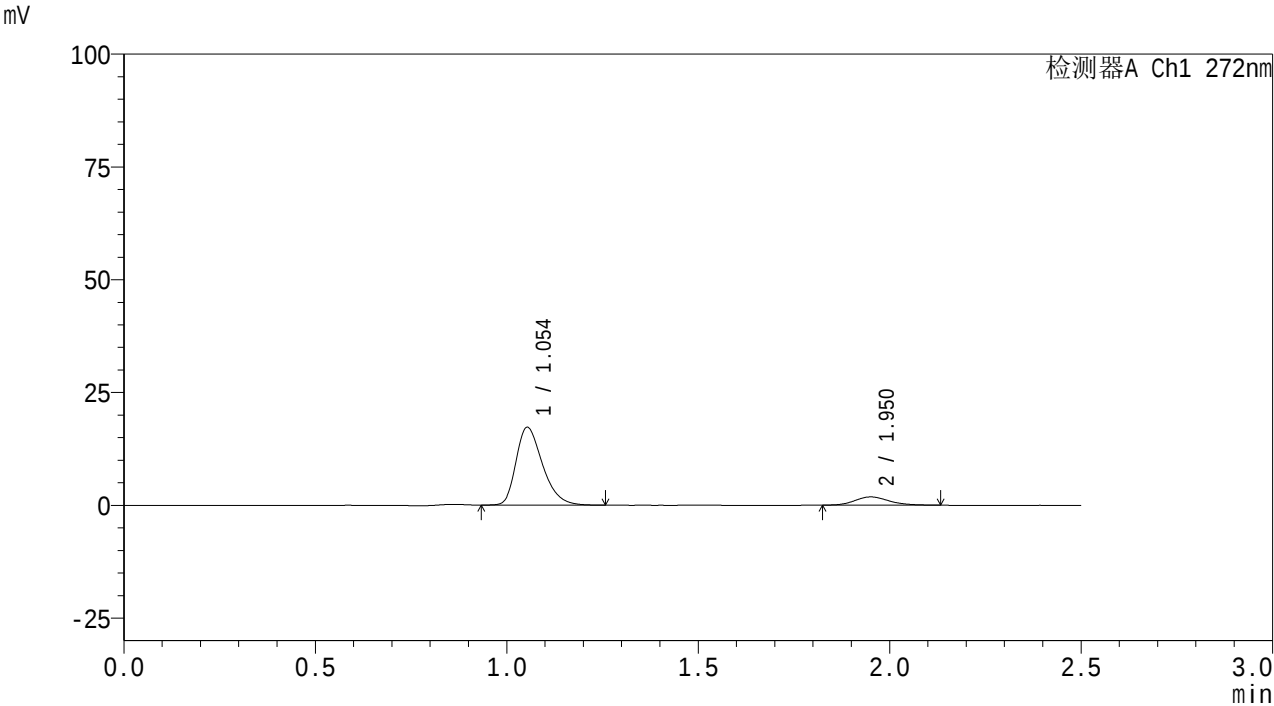
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	83254	87.954	17253	1130	1.324	--
2	1.950	11403	12.046	1827	2310	1.176	6.228
总计		94656	100.000	19080			

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-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-28-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:56:13

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

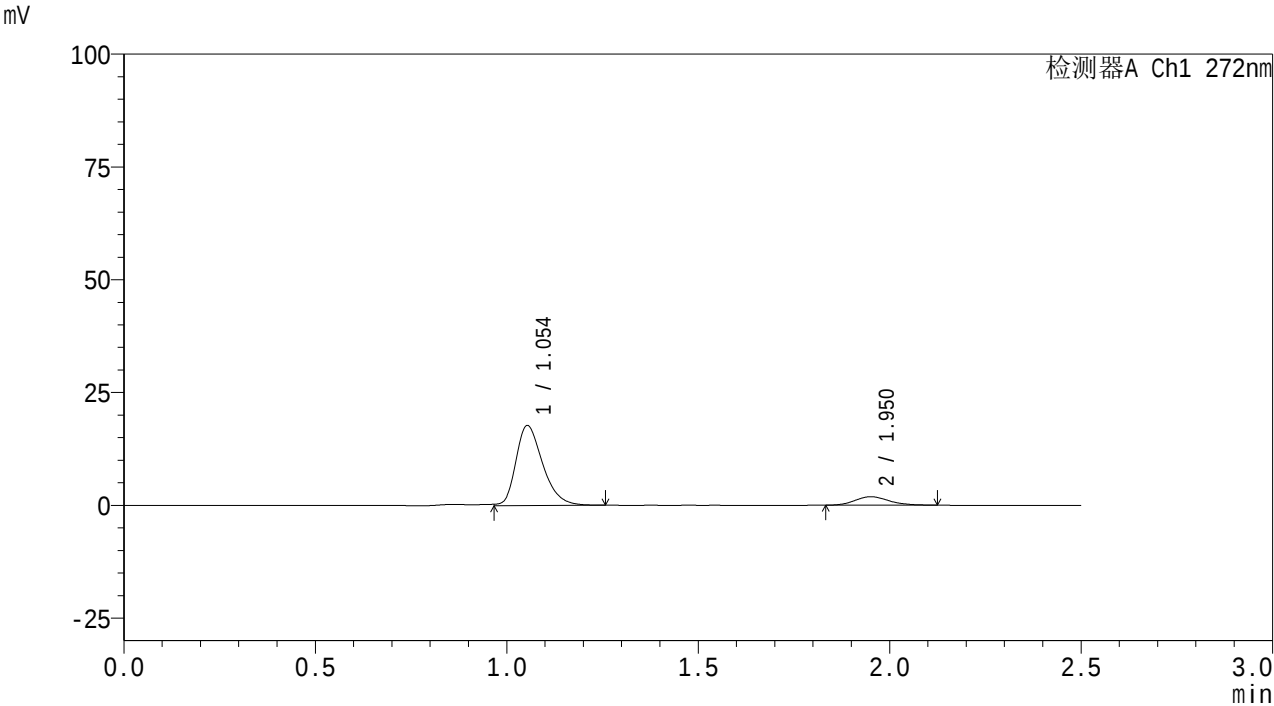
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	86128	88.109	17721	1120	1.310	--
2	1.950	11623	11.891	1868	2313	1.165	6.218
总计		97751	100.000	19589			

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-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-29-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/27 23:59:06

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

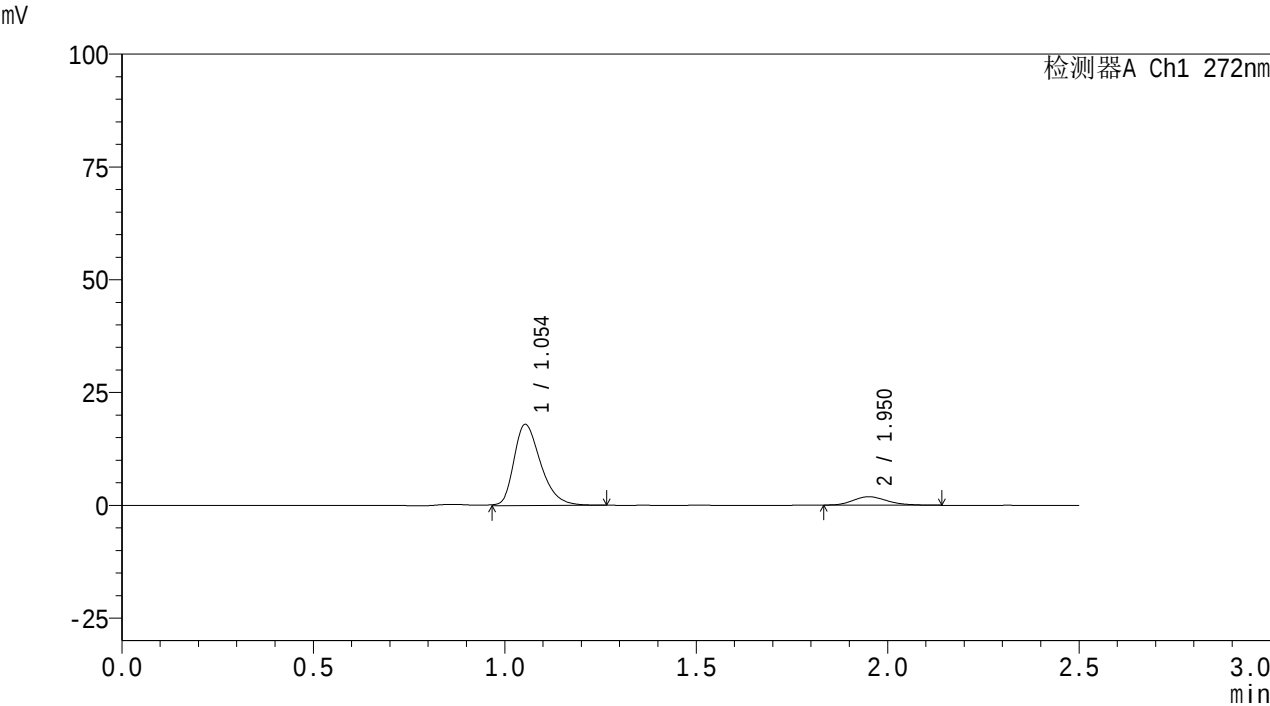
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87415	88.164	17980	1120	1.322	--
2	1.950	11736	11.836	1872	2288	1.208	6.198
总计		99151	100.000	19852			

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-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-30-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:01:58

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

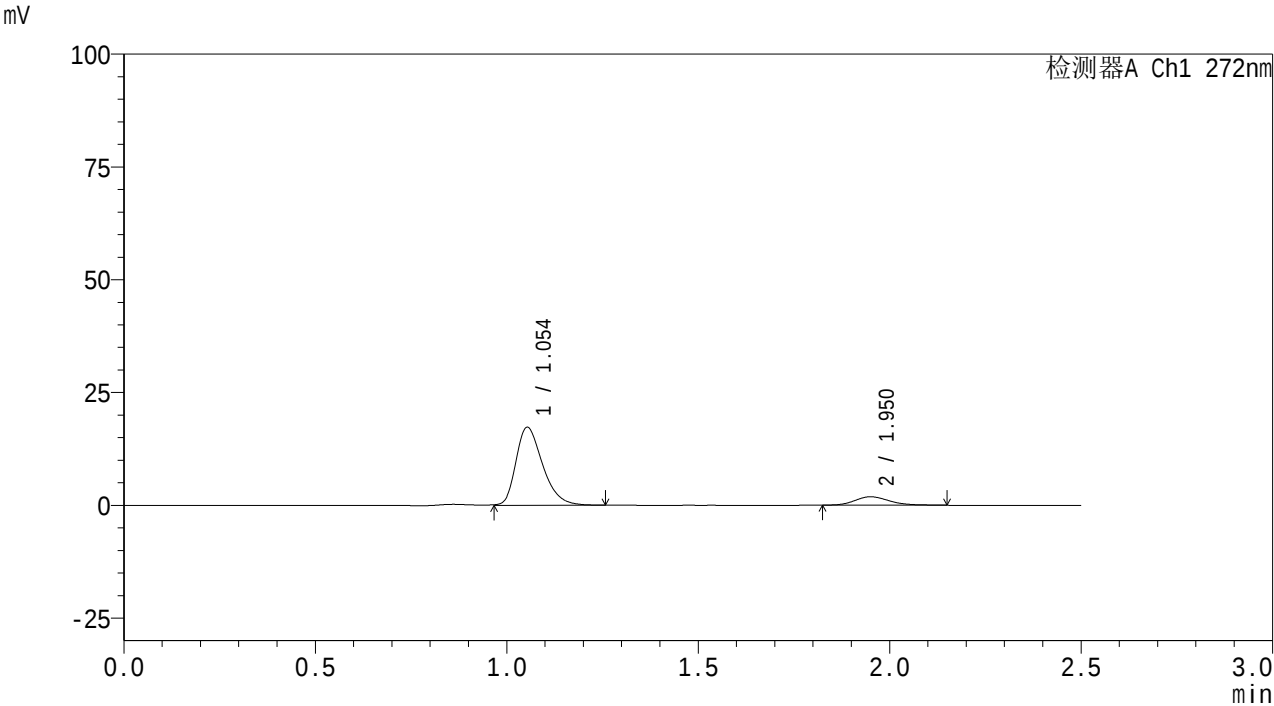
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	84240	87.747	17329	1118	1.326	--
2	1.950	11764	12.253	1869	2303	1.204	6.208
总计		96004	100.000	19198			

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-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



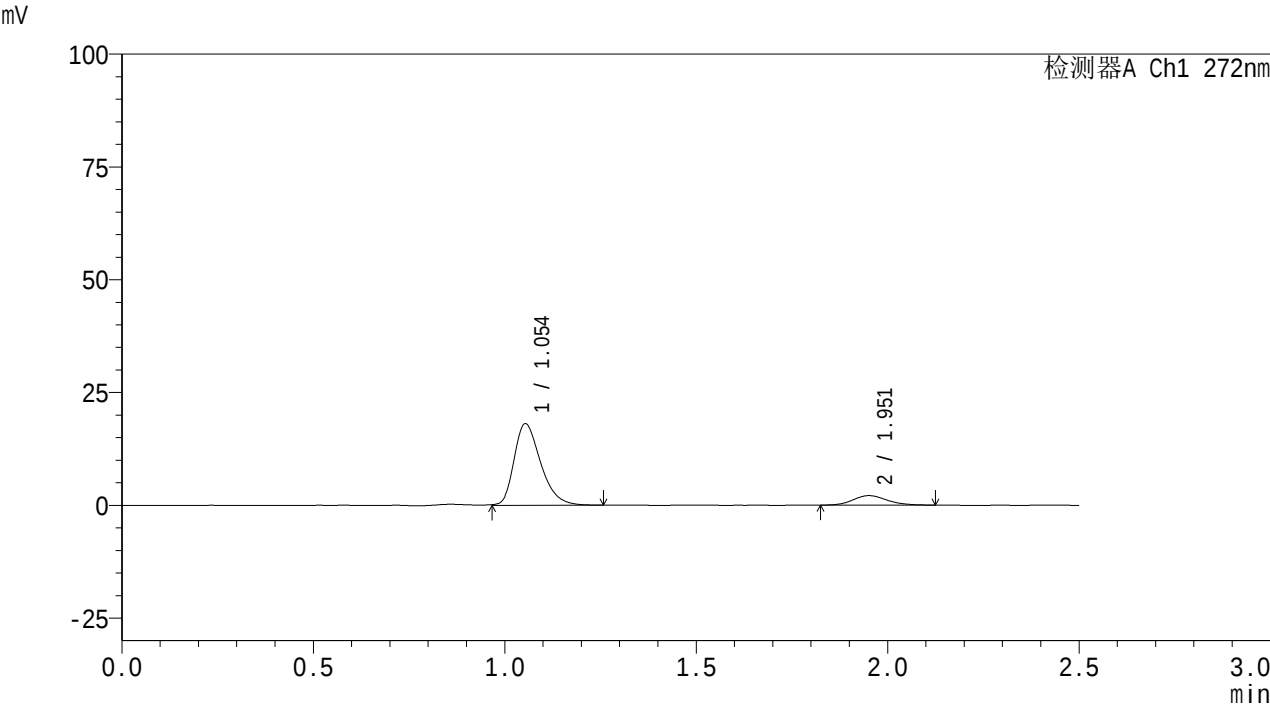
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-31-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:04:51
处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87757	87.178	18122	1127	1.316	--
2	1.951	12907	12.822	2094	2378	1.157	6.277
总计		100664	100.000	20216			

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-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-32-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:07:44

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

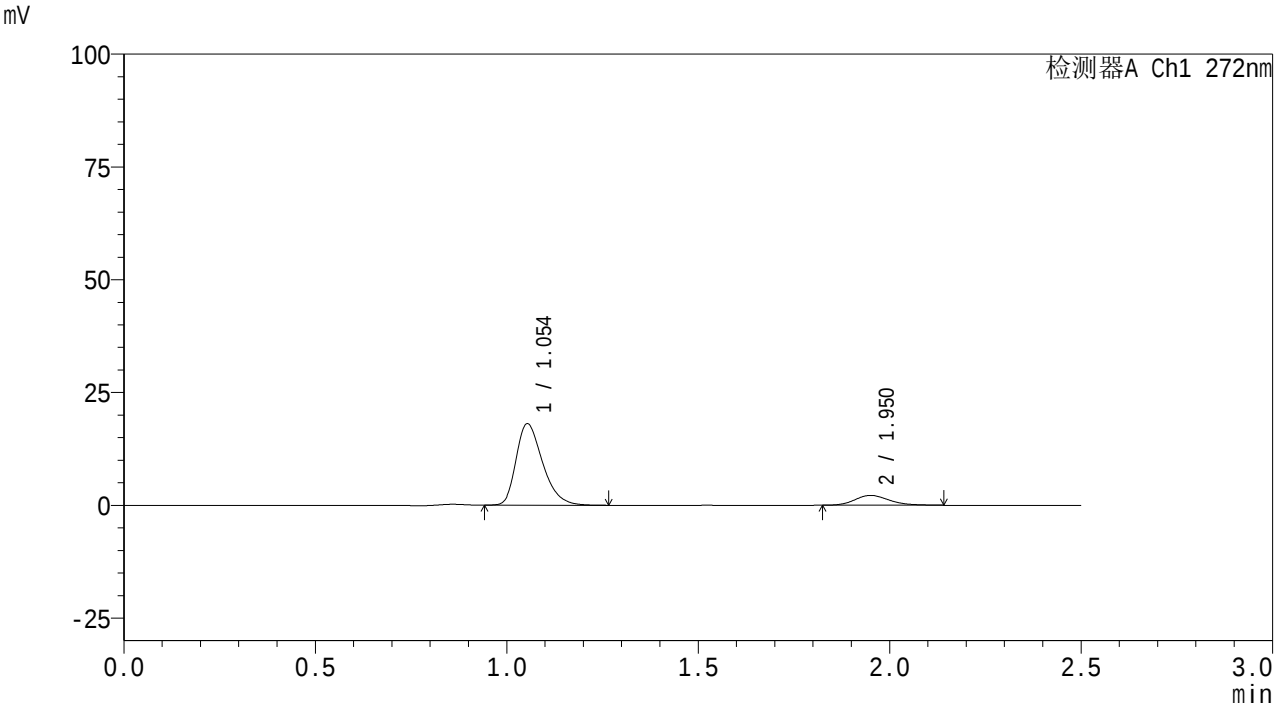
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87181	86.503	18069	1129	1.329	--
2	1.950	13603	13.497	2170	2299	1.224	6.217
总计		100784	100.000	20239			

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-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-33-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:10:36

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

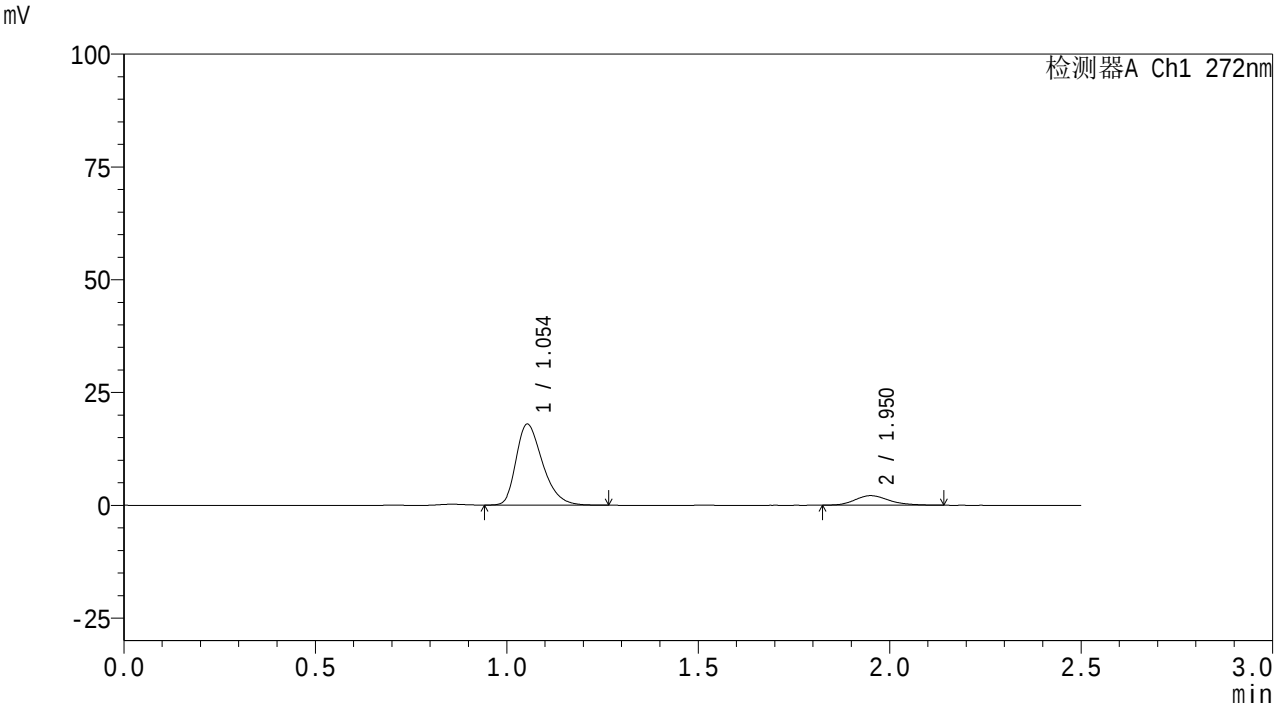
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	86320	86.649	17941	1132	1.328	--
2	1.950	13300	13.351	2117	2305	1.209	6.226
总计		99620	100.000	20058			

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-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-34-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:13:31

处理时间(V3): 2026/05/29 09:26:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

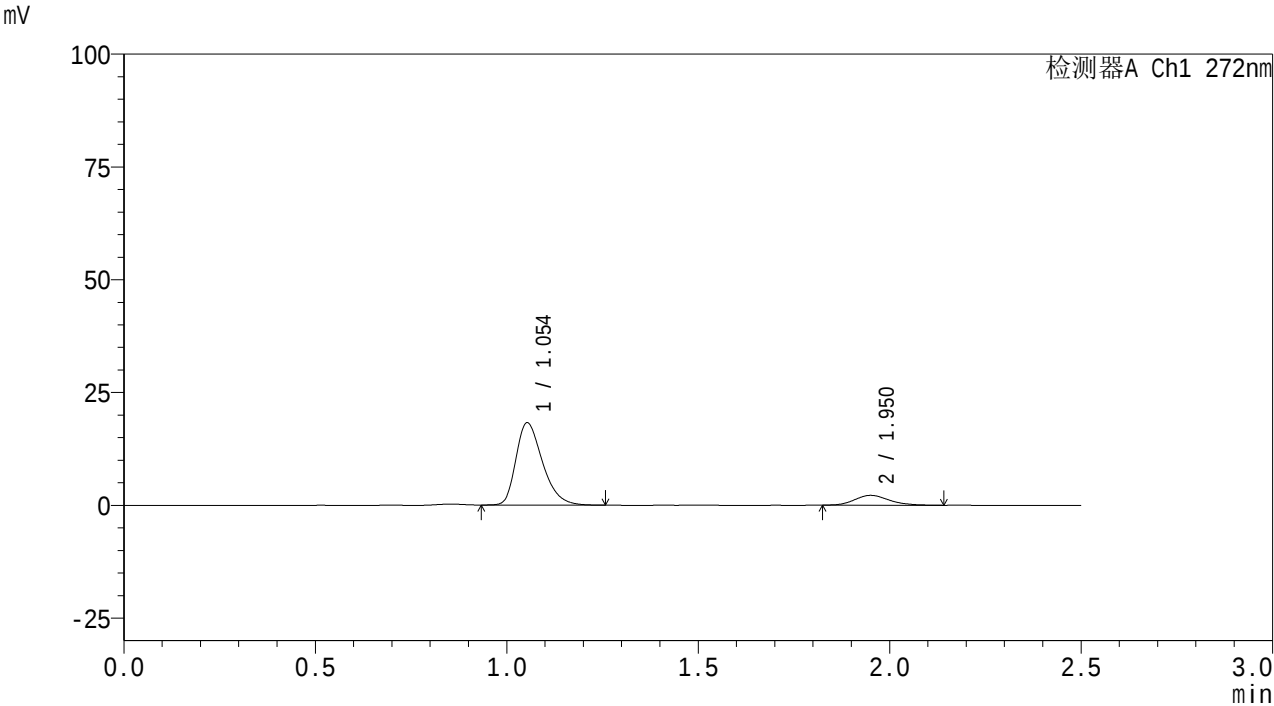
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	88076	86.521	18253	1126	1.328	--
2	1.950	13721	13.479	2177	2264	1.197	6.187
总计		101797	100.000	20430			

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-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-35-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:16:23

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

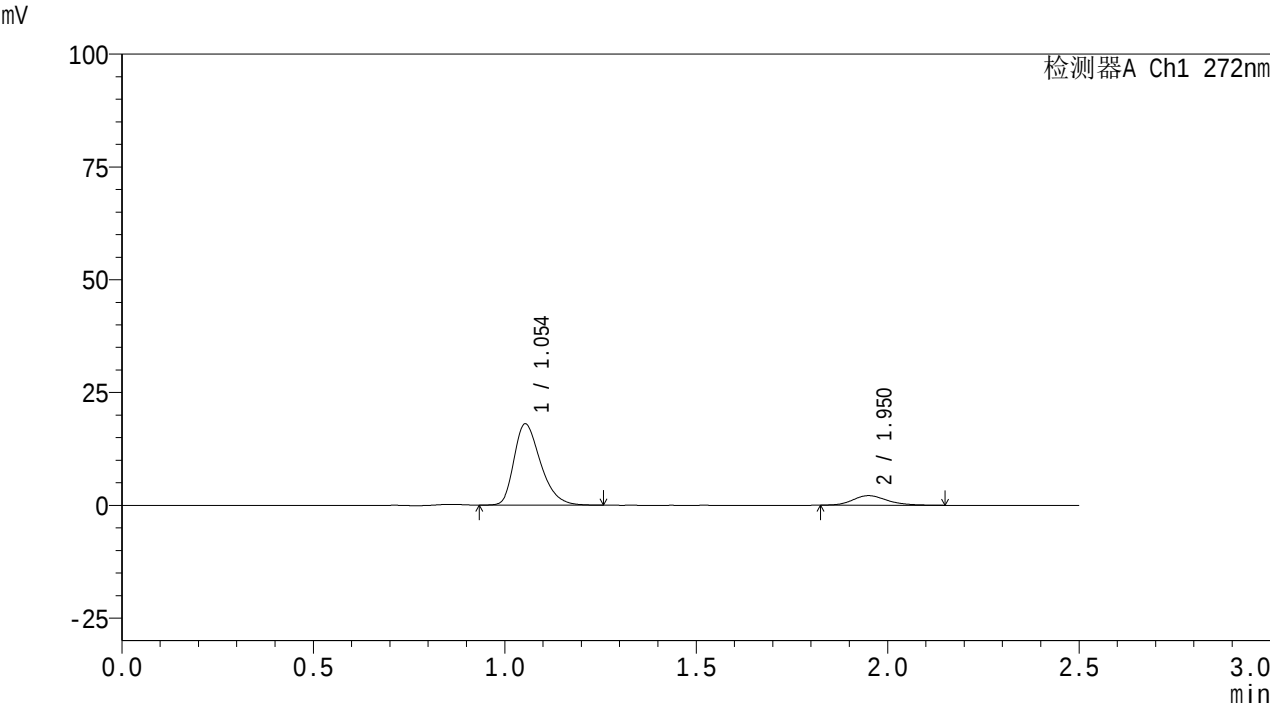
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	86975	86.753	18011	1126	1.325	--
2	1.950	13281	13.247	2113	2331	1.218	6.237
总计		100256	100.000	20124			

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-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-36-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:19:16

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

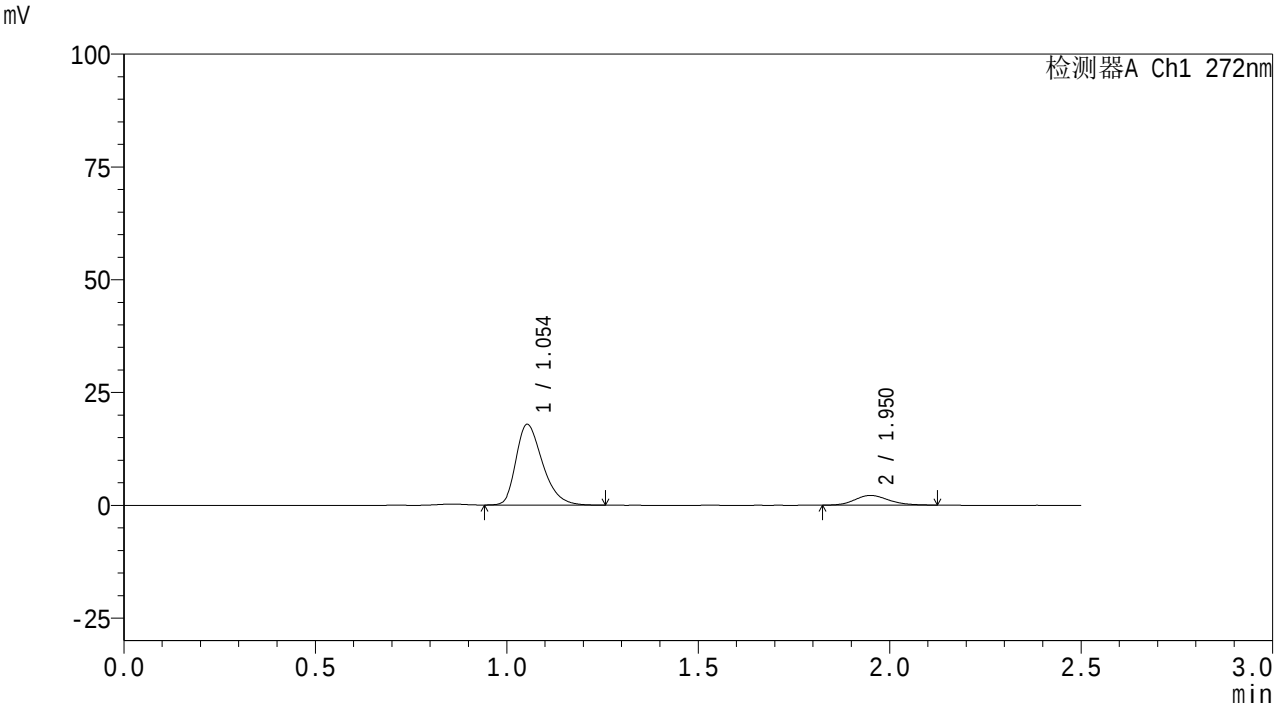
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	86354	86.724	17888	1126	1.331	--
2	1.950	13219	13.276	2147	2359	1.164	6.258
总计		99573	100.000	20034			

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-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-37-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:22:08

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

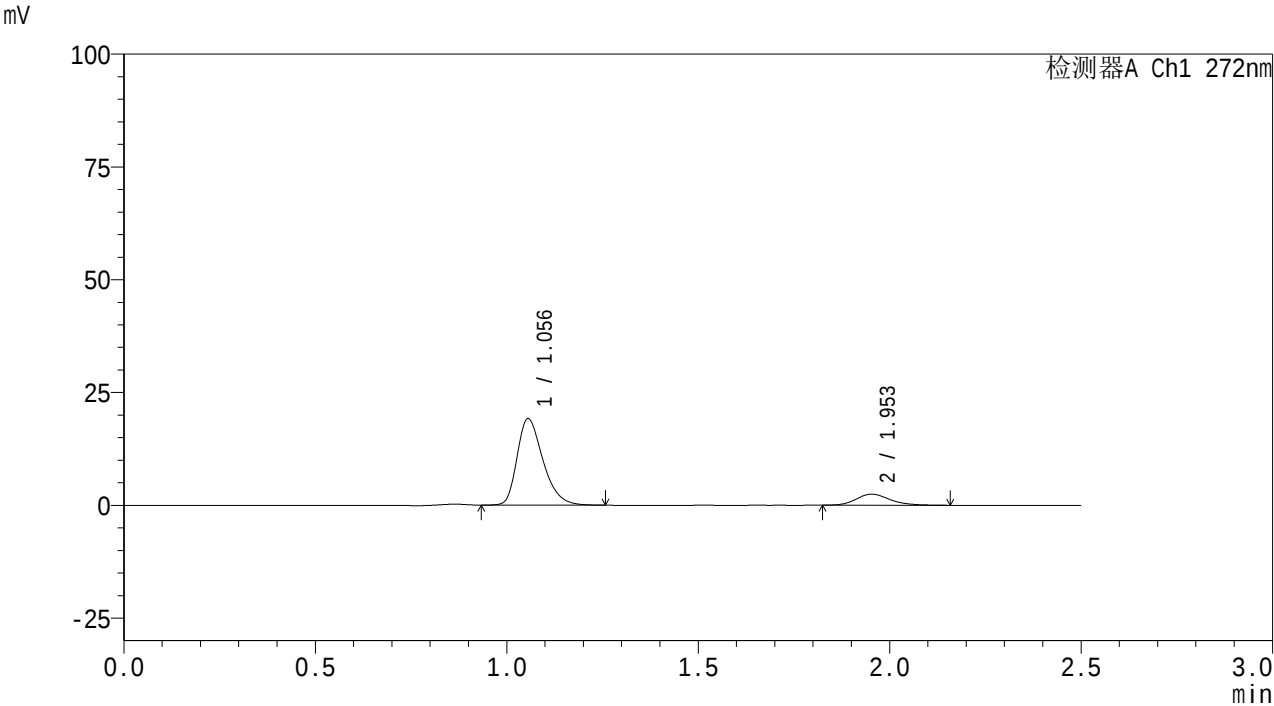
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	90056	85.674	19153	1195	1.329	--
2	1.953	15059	14.326	2446	2398	1.225	6.366
总计		105115	100.000	21599			

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-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-38-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:25:01

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

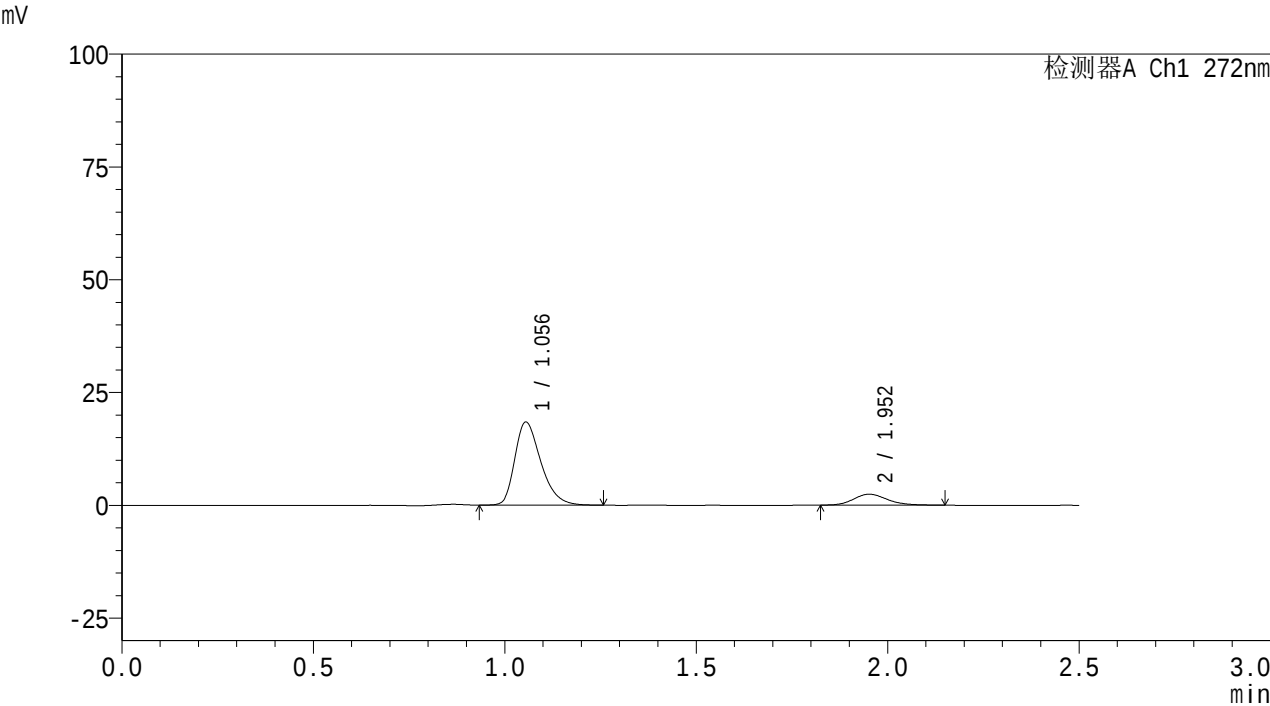
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	87192	85.174	18414	1175	1.333	--
2	1.952	15178	14.826	2428	2333	1.179	6.293
总计		102370	100.000	20843			

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-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-39-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:27:54

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

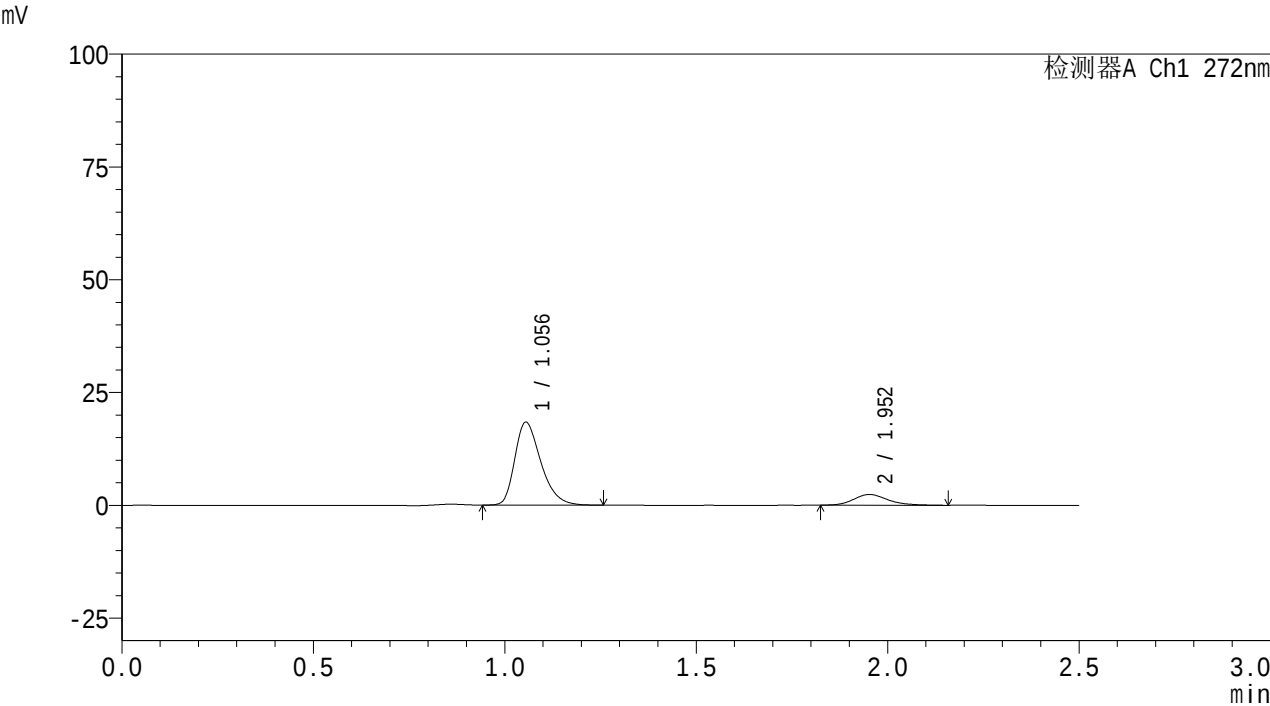
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	87044	85.501	18389	1179	1.331	--
2	1.952	14760	14.499	2367	2362	1.231	6.321
总计		101804	100.000	20756			

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-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-40-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:30:47

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

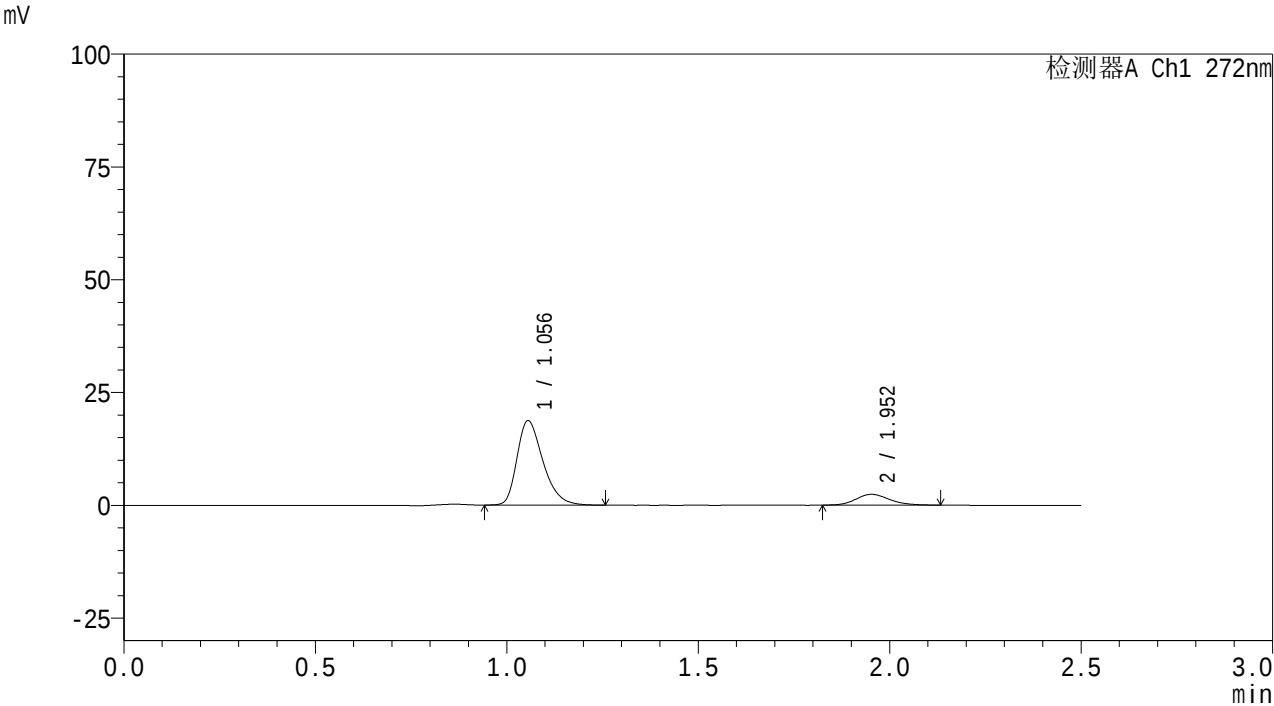
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	88159	85.794	18701	1191	1.331	--
2	1.952	14598	14.206	2385	2421	1.166	6.376
总计		102757	100.000	21087			

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-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-41-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:33:41

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

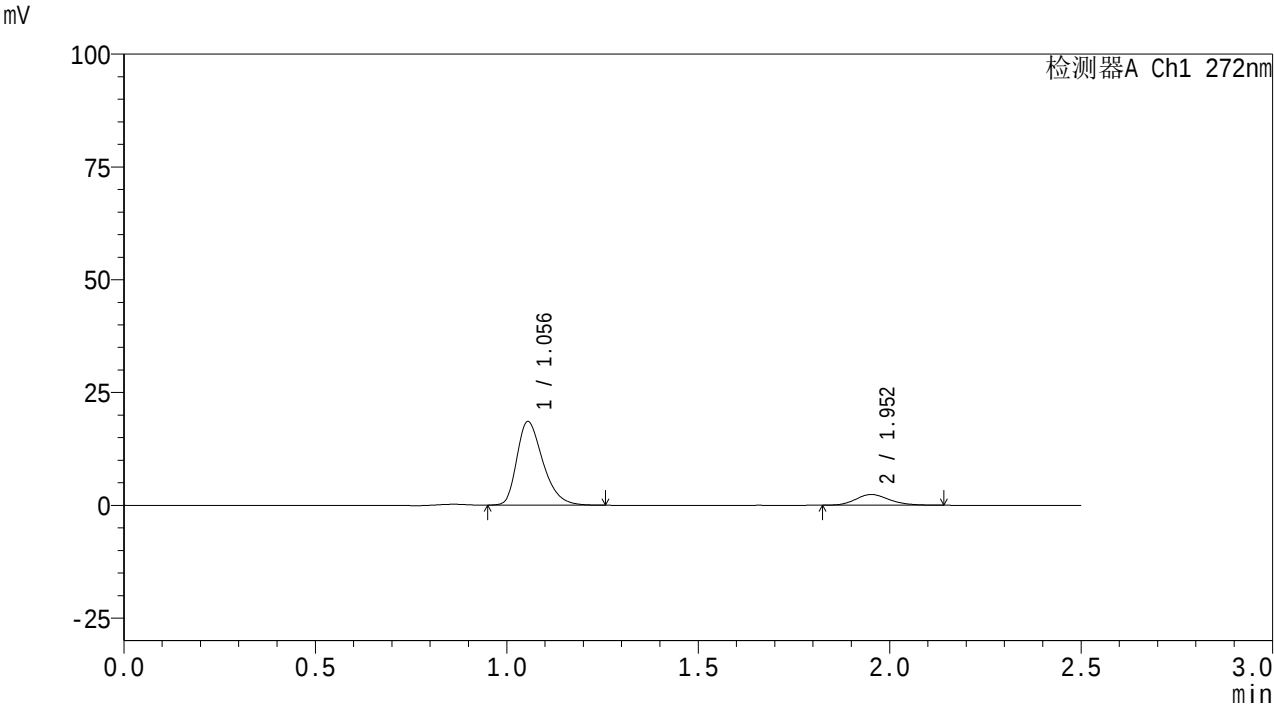
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	87755	85.704	18534	1180	1.331	--
2	1.952	14638	14.296	2371	2364	1.190	6.321
总计		102393	100.000	20906			

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-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



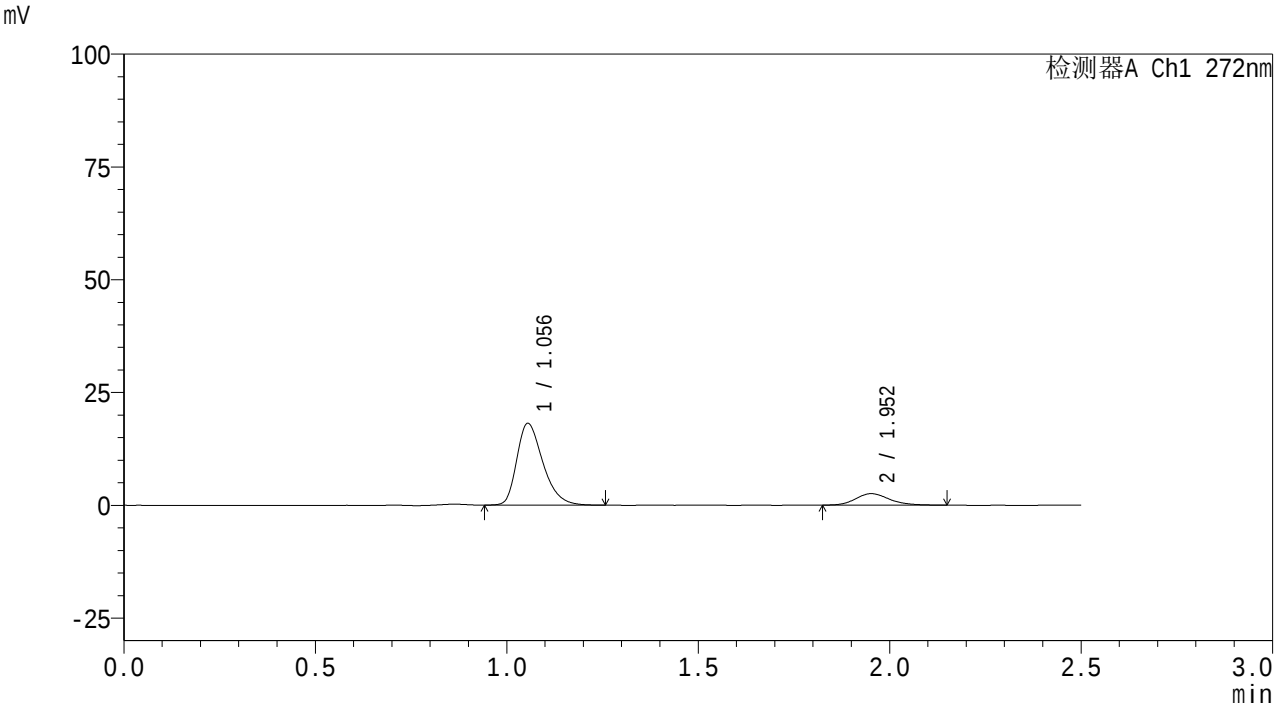
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-42-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 00:36:33
处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	85857	84.535	18118	1174	1.330	--
2	1.952	15707	15.465	2537	2397	1.197	6.340
总计		101564	100.000	20655			

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-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-43-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:39:27

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

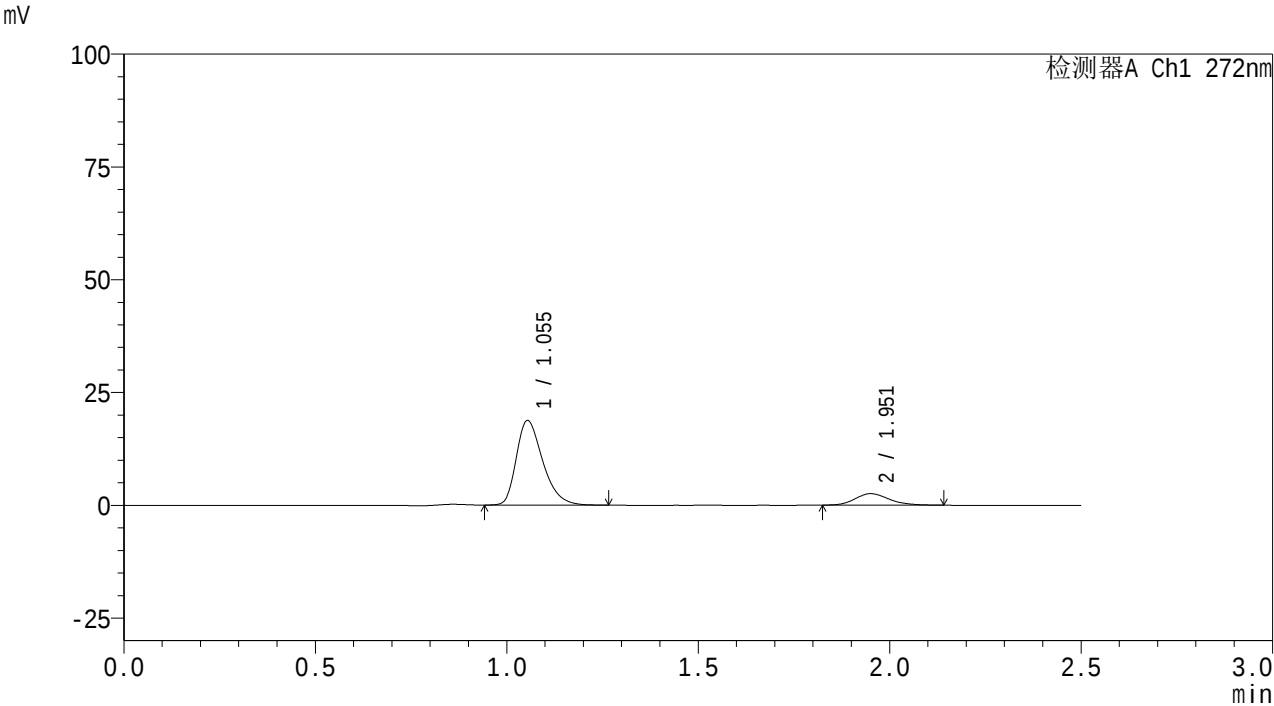
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	90167	85.047	18772	1144	1.336	--
2	1.951	15853	14.953	2543	2329	1.195	6.255
总计		106020	100.000	21314			

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-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-44-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:42:20

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

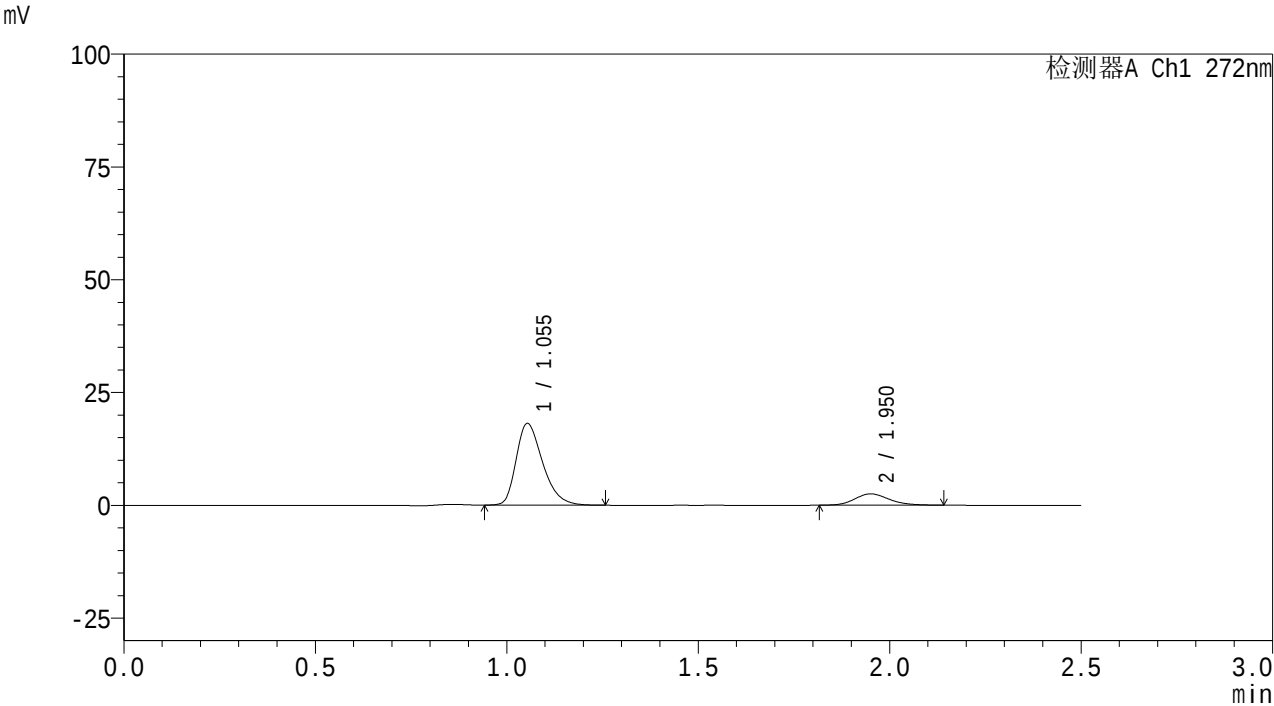
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	87165	84.660	18118	1137	1.326	--
2	1.950	15793	15.340	2508	2281	1.181	6.211
总计		102958	100.000	20626			

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-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-45-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:45:12

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

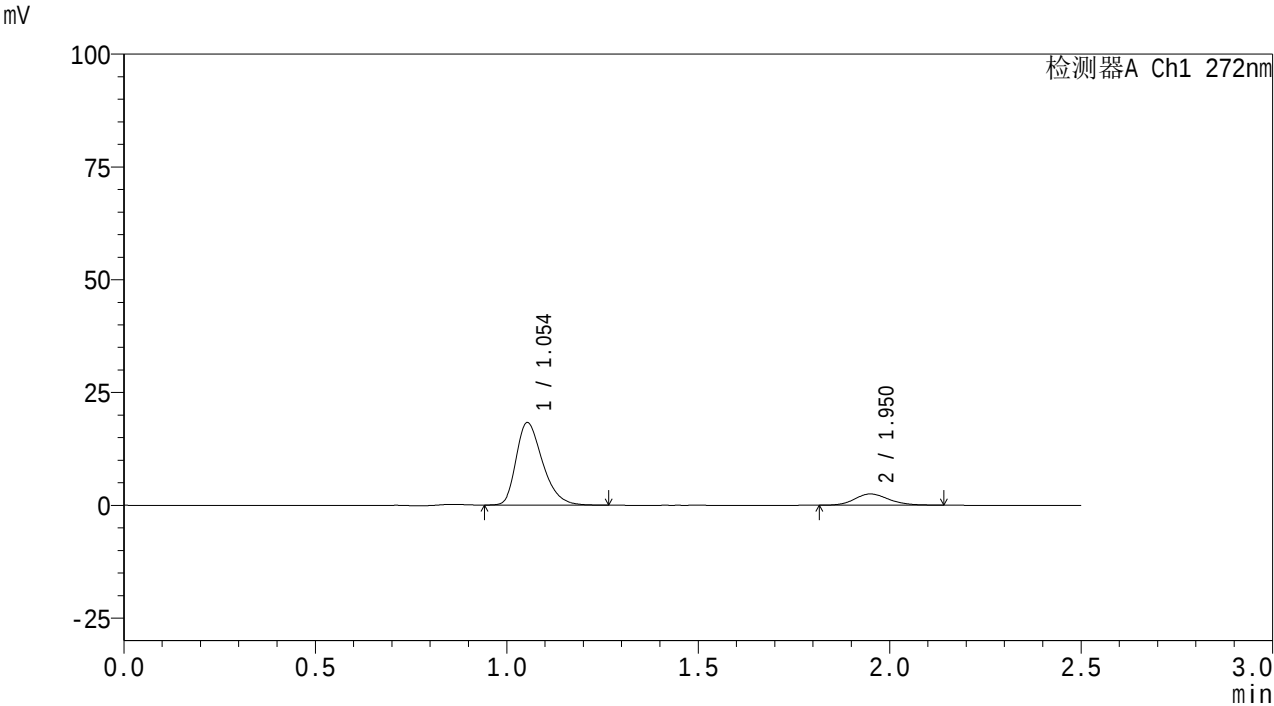
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87829	85.113	18290	1138	1.326	--
2	1.950	15362	14.887	2479	2356	1.175	6.268
总计		103190	100.000	20769			

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-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-46-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:48:06

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

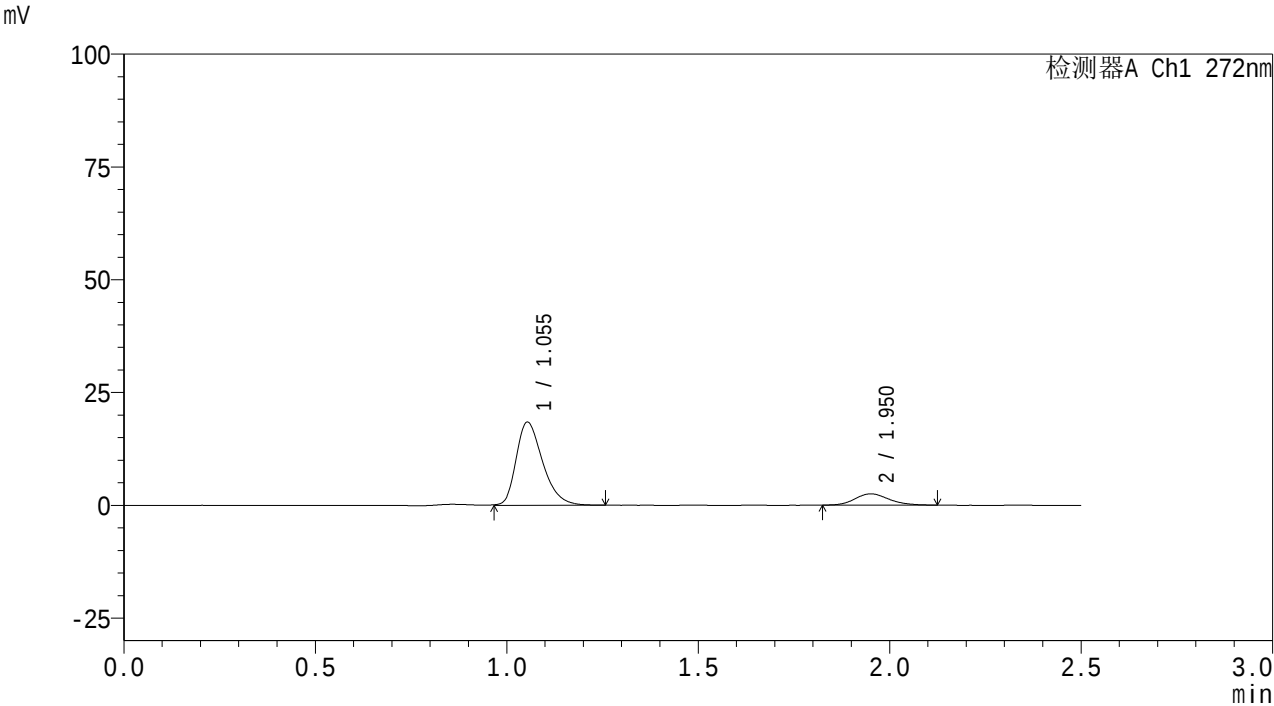
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	89236	85.335	18479	1132	1.321	--
2	1.950	15336	14.665	2487	2347	1.165	6.256
总计		104572	100.000	20965			

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-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-47-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:50:59

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

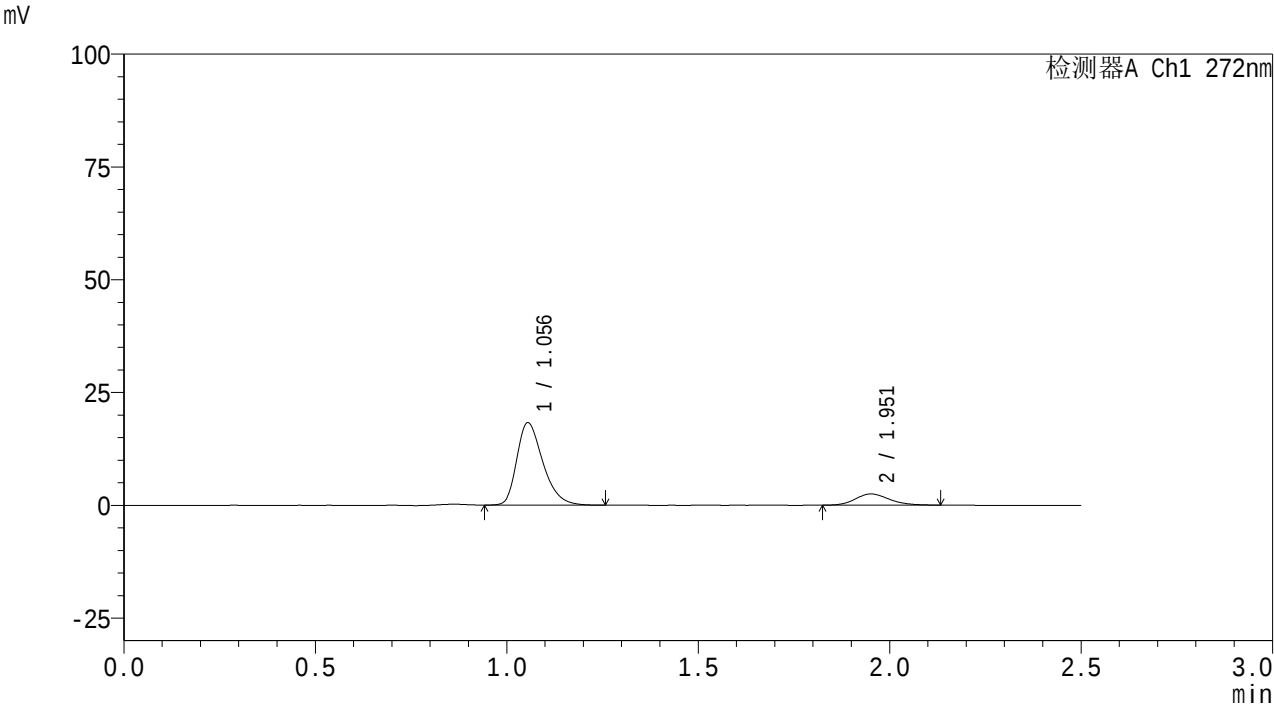
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	86554	84.952	18267	1176	1.329	--
2	1.951	15332	15.048	2475	2342	1.181	6.297
总计		101886	100.000	20742			

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-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-48-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:53:53

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

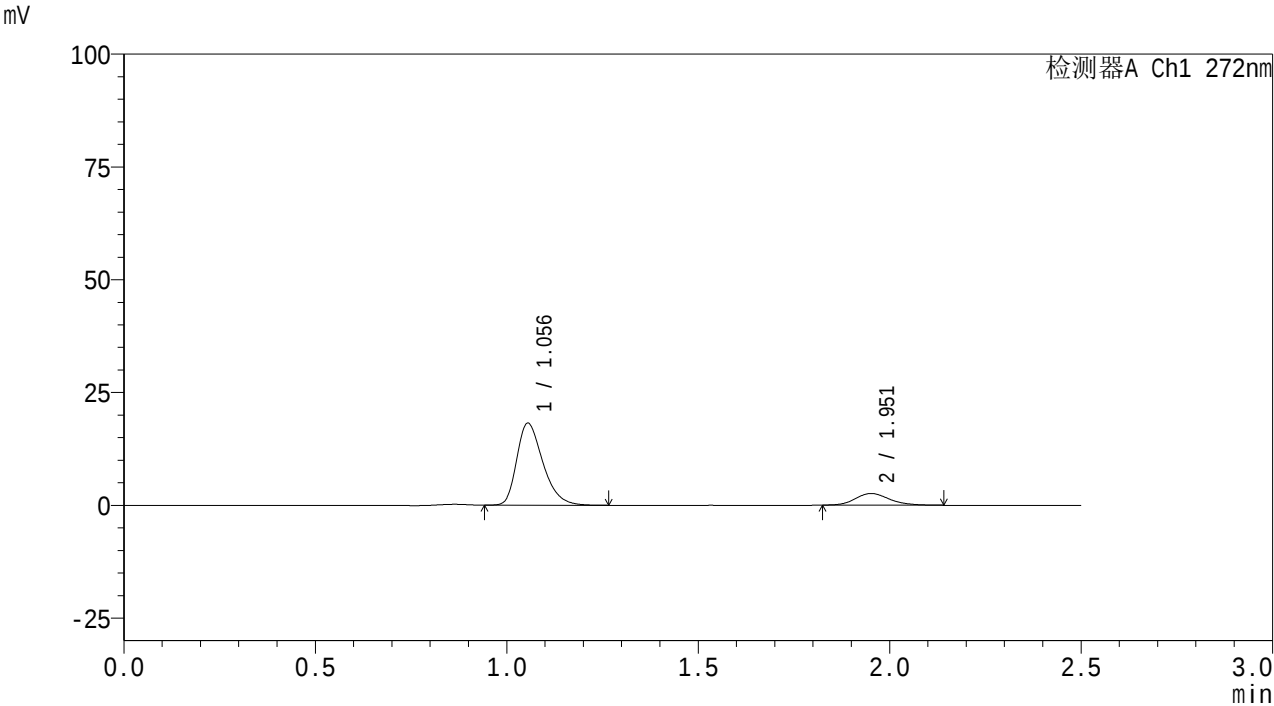
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	86421	84.355	18194	1169	1.327	--
2	1.951	16028	15.645	2584	2364	1.182	6.307
总计		102449	100.000	20778			

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-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-49-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:56:46

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

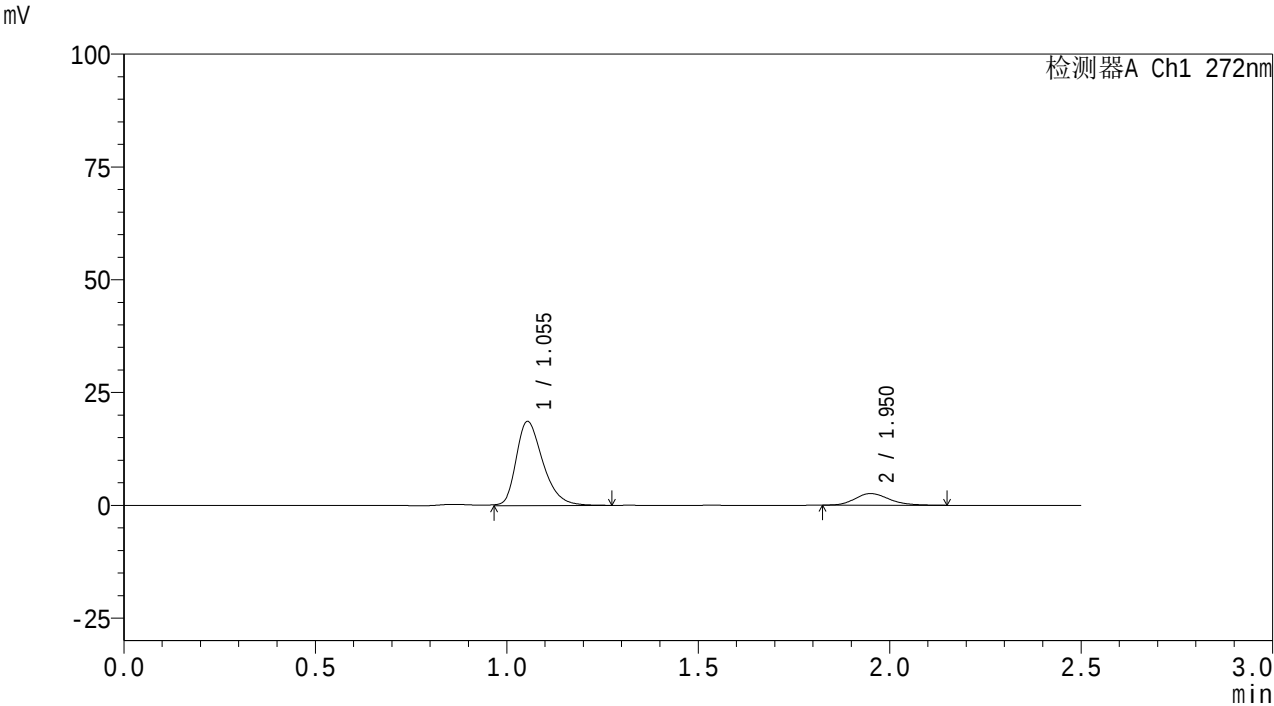
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	90416	84.857	18659	1133	1.322	--
2	1.950	16135	15.143	2574	2311	1.215	6.226
总计		106550	100.000	21233			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-50-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 00:59:40

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

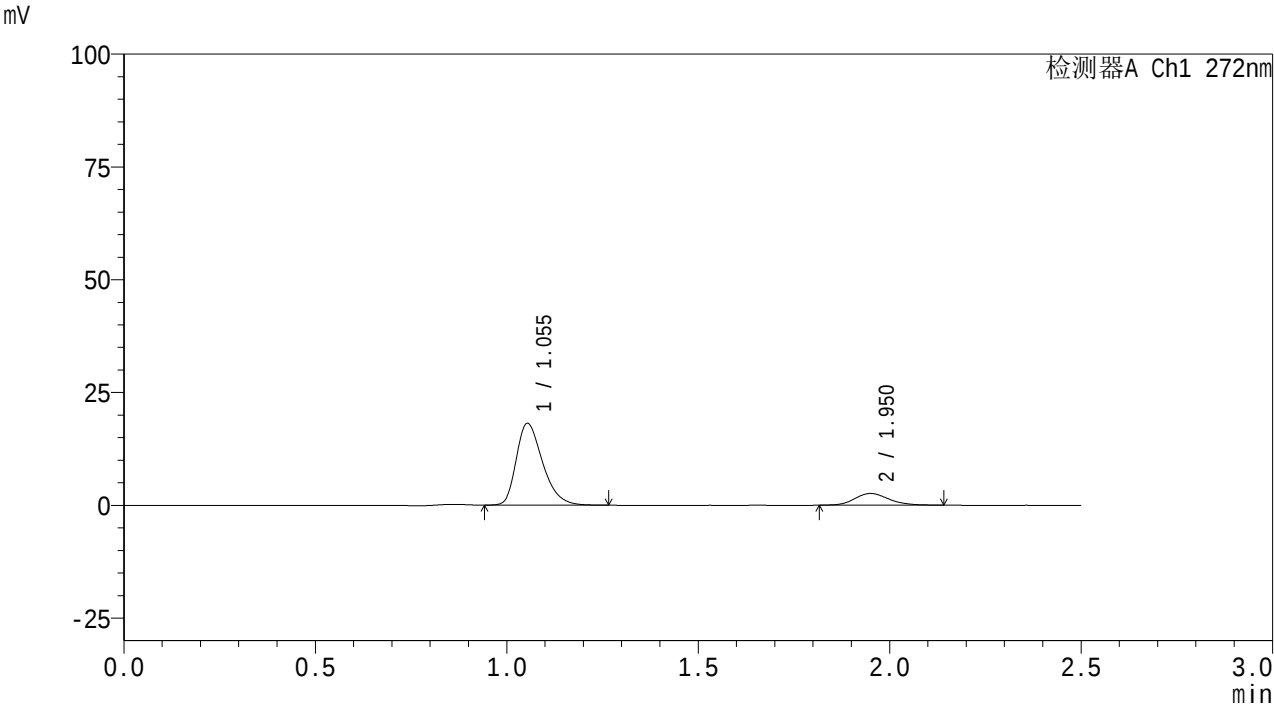
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	86936	84.229	18146	1148	1.326	--
2	1.950	16278	15.771	2602	2300	1.164	6.236
总计		103214	100.000	20748			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-51-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:02:35

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

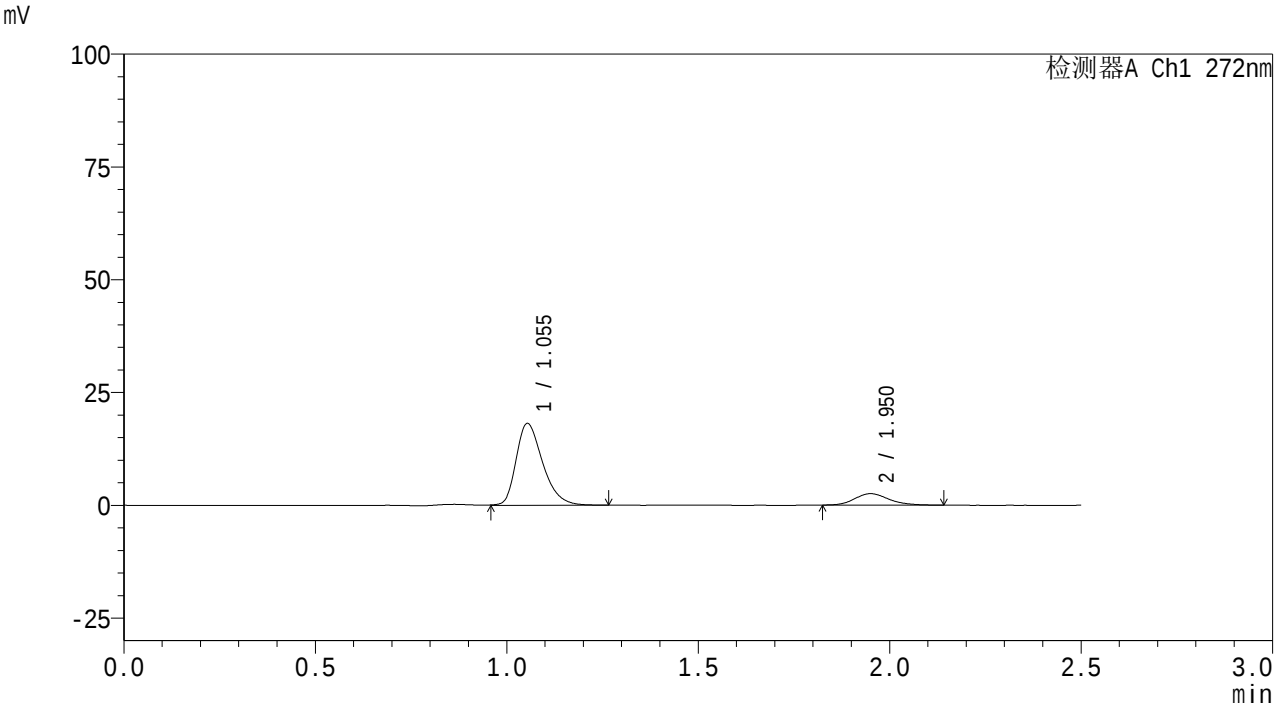
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	87972	84.771	18173	1131	1.321	--
2	1.950	15804	15.229	2537	2352	1.166	6.257
总计		103776	100.000	20710			

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-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-52-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:05:28

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

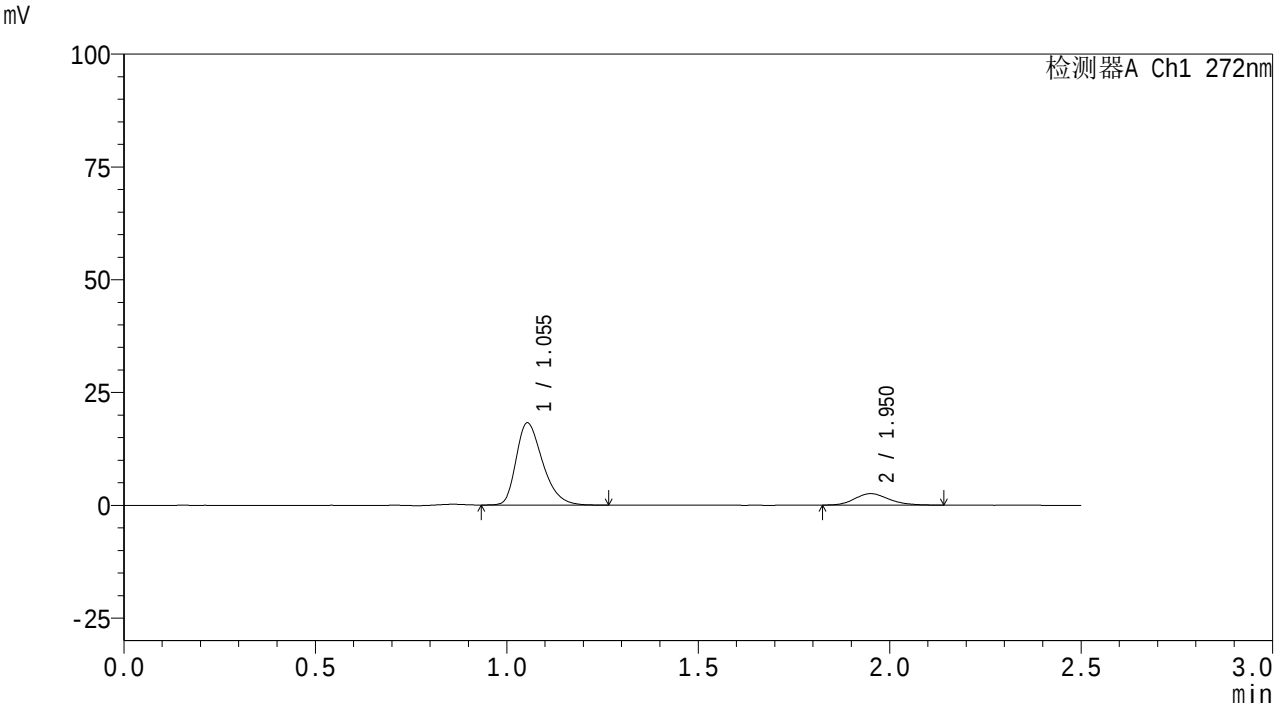
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	87770	84.741	18225	1132	1.327	--
2	1.950	15804	15.259	2536	2332	1.188	6.244
总计		103574	100.000	20761			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-53-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:08:22

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

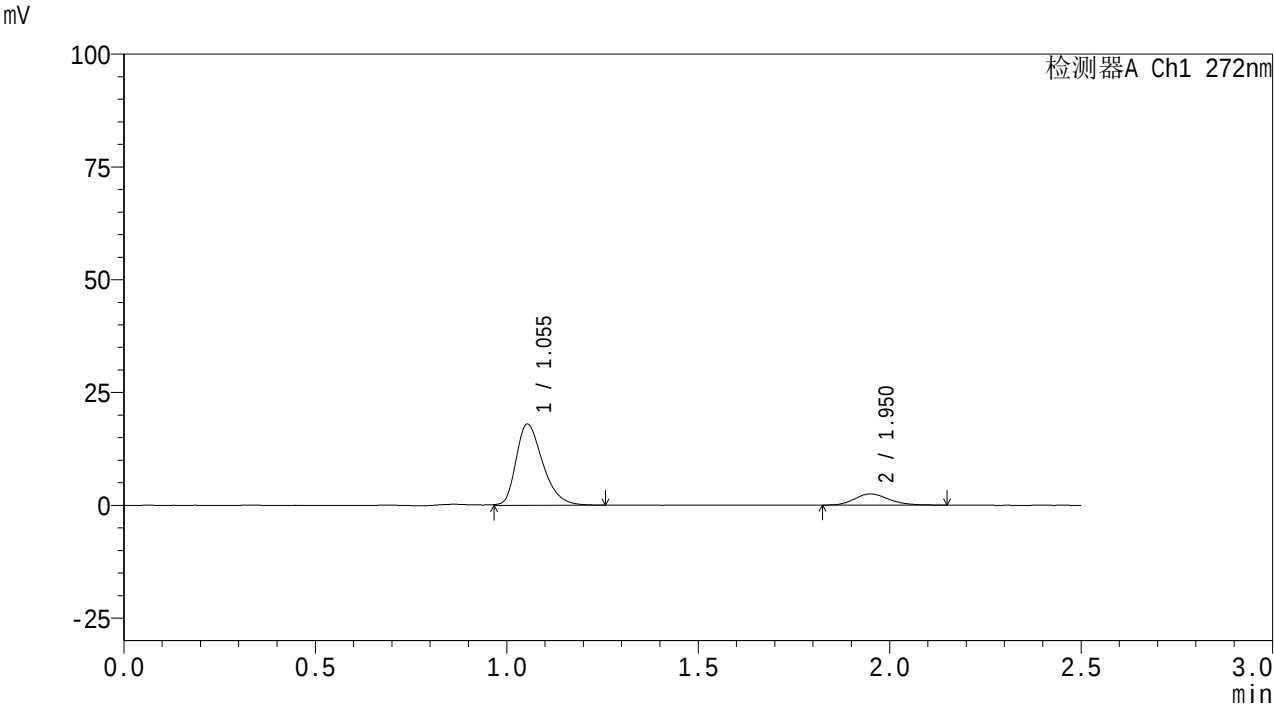
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	87461	84.960	18042	1124	1.316	--
2	1.950	15483	15.040	2471	2290	1.203	6.199
总计		102944	100.000	20513			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-54-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:11:15

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

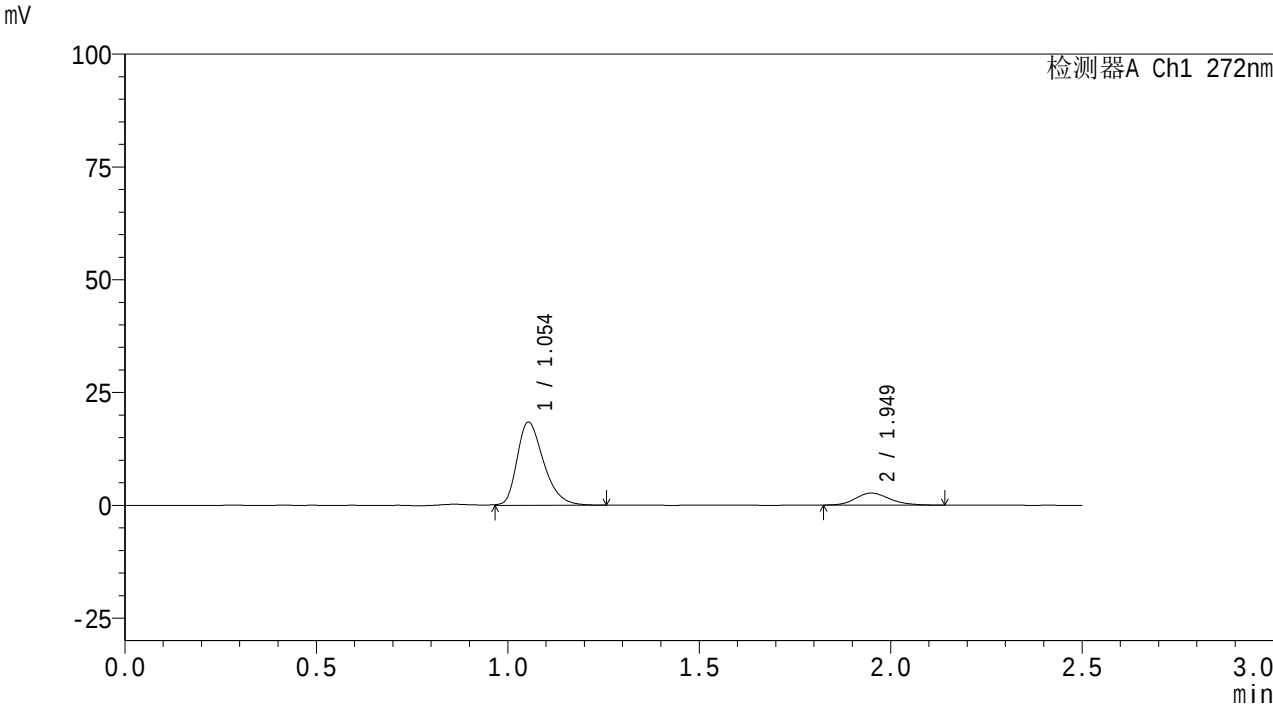
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89115	84.340	18453	1134	1.321	--
2	1.949	16547	15.660	2662	2349	1.197	6.255
总计		105662	100.000	21115			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-55-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:14:09

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

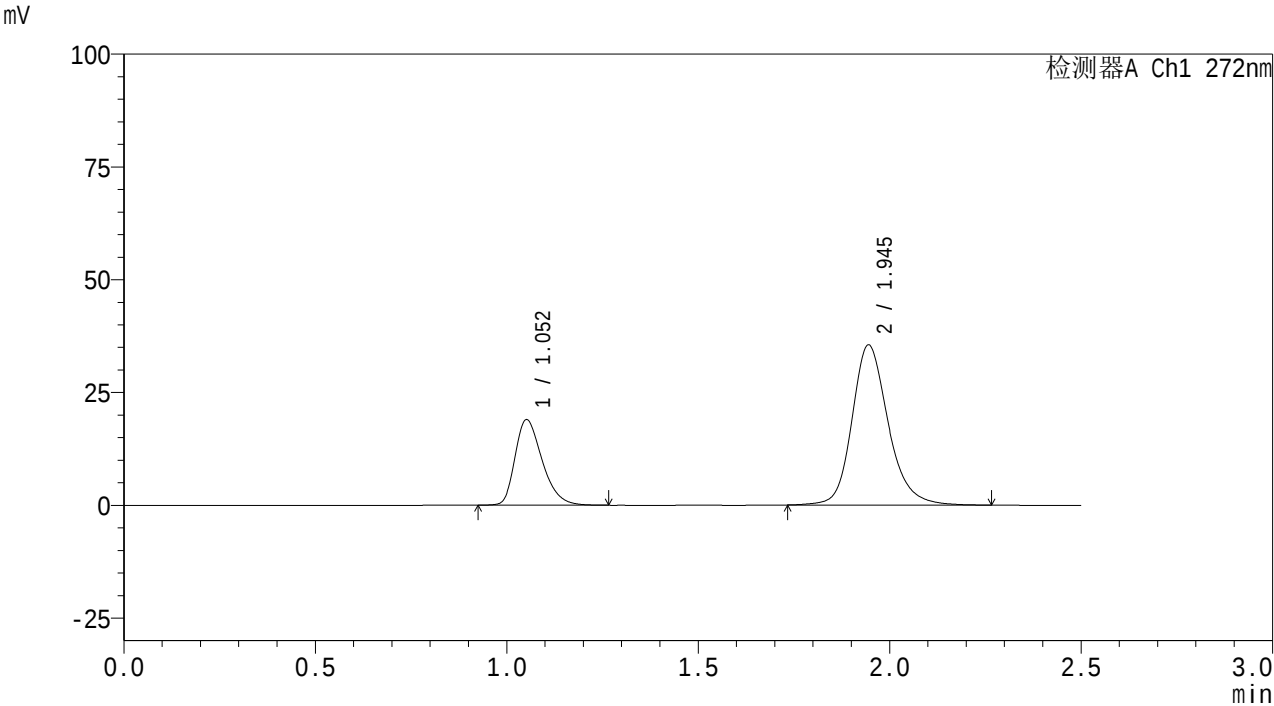
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93571	28.574	18878	1072	1.326	--
2	1.945	233899	71.426	35471	2154	1.206	6.027
总计		327470	100.000	54350			

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-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-56-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx1-rcqx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:17:04

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

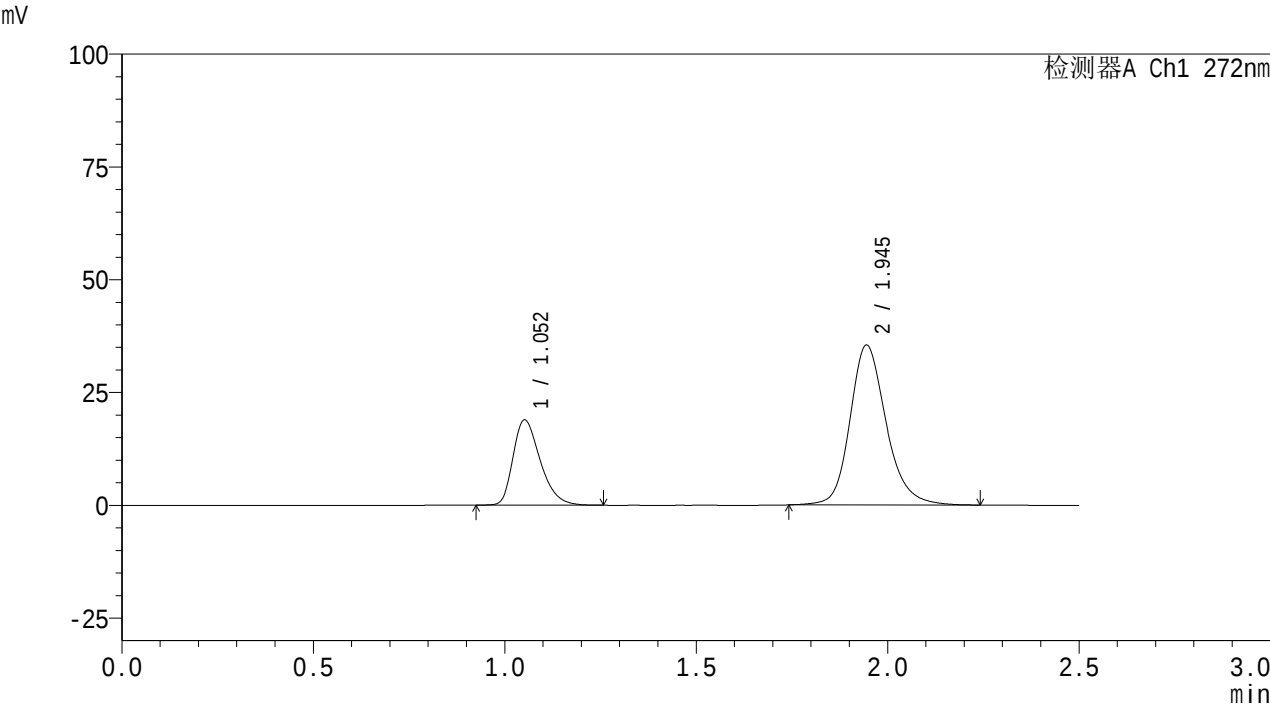
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93456	28.625	18839	1070	1.327	--
2	1.945	233024	71.375	35410	2154	1.204	6.025
总计		326480	100.000	54249			

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-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-57-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:19:58

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

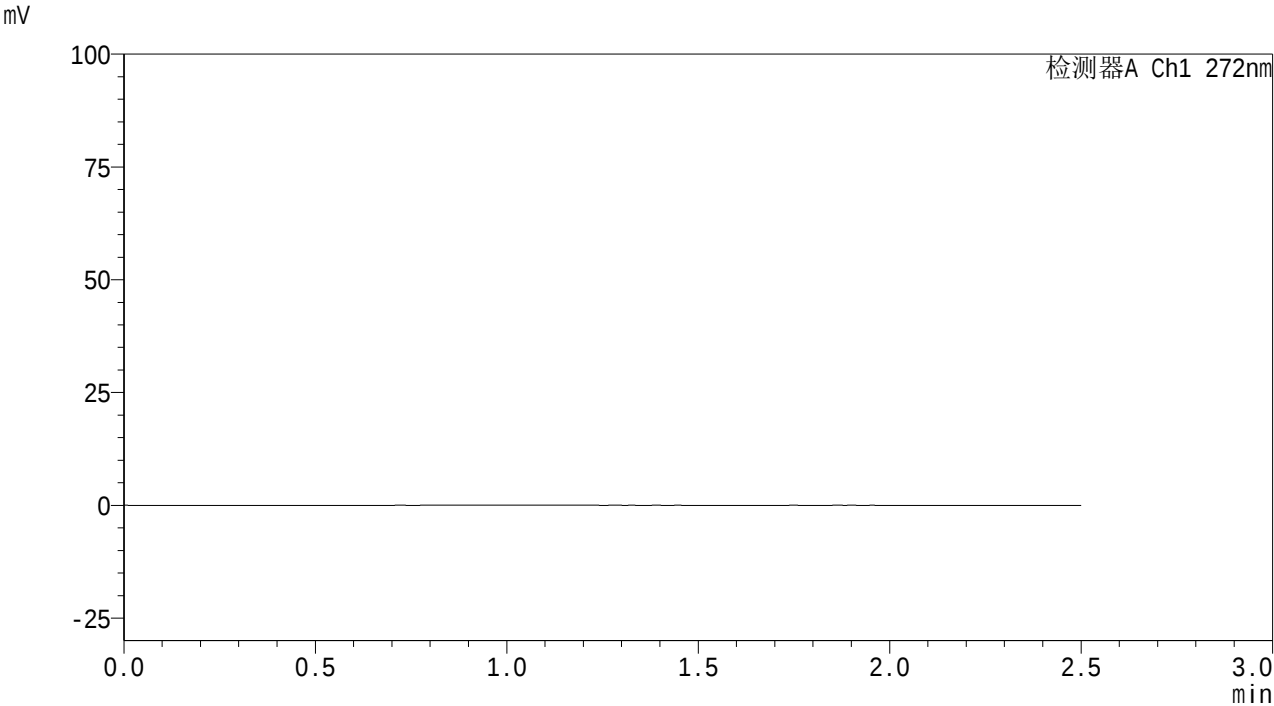
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-GA5217批-均一性2-pH4.5介质
溶剂



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-58-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:22:53

处理时间(V3): 2026/05/29 09:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

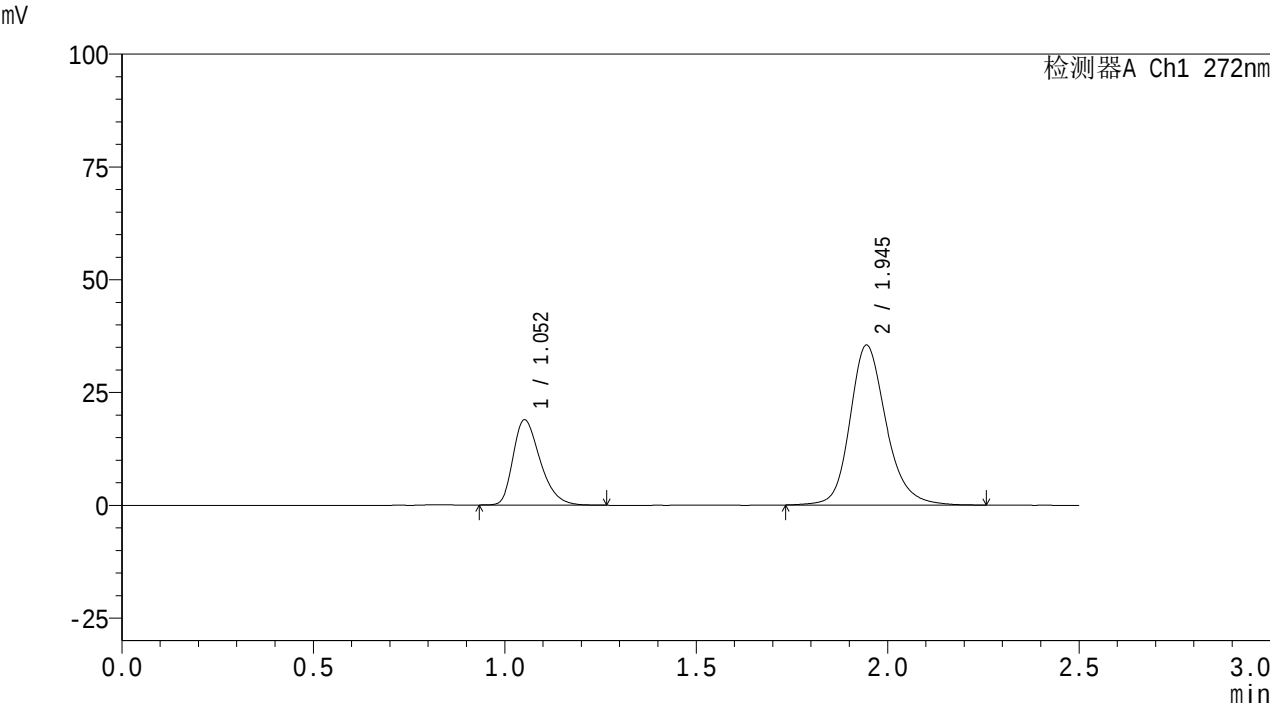
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93164	28.517	18832	1074	1.329	--
2	1.945	233528	71.483	35419	2156	1.204	6.031
总计		326692	100.000	54251			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-59-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:25:49

处理时间(V3): 2026/05/29 09:28:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

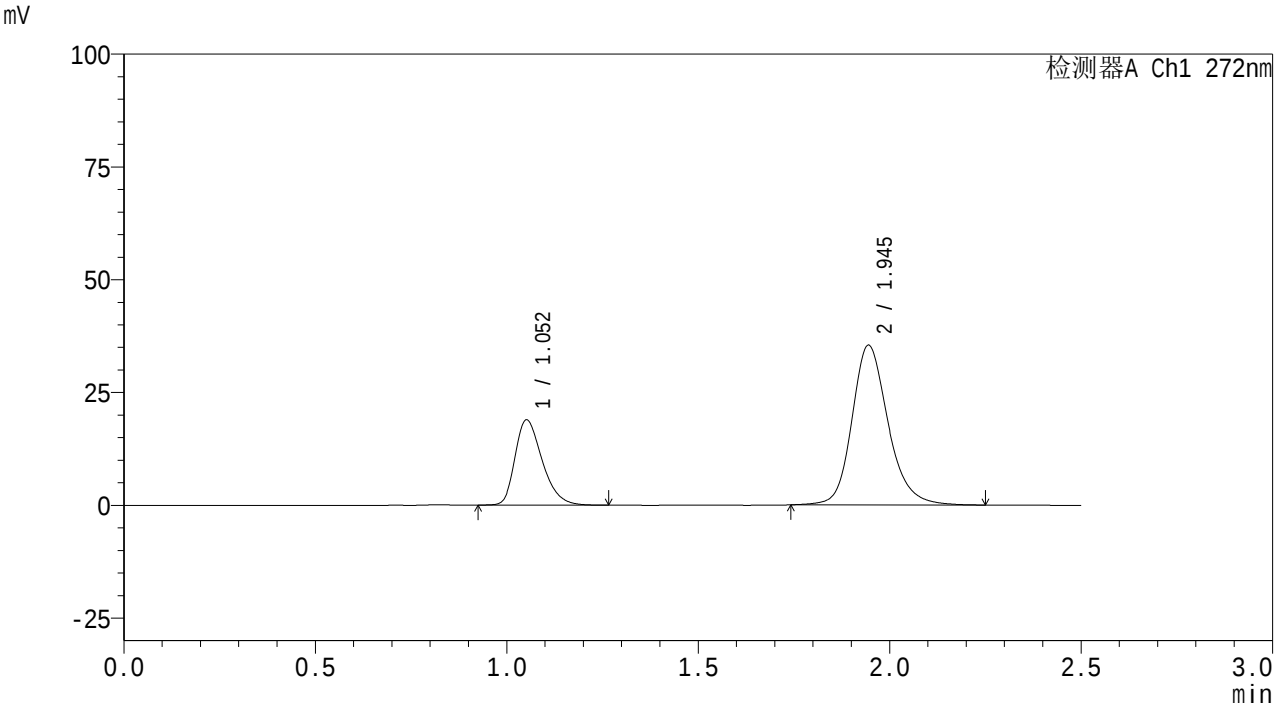
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93360	28.617	18827	1069	1.326	--
2	1.945	232876	71.383	35381	2152	1.203	6.021
总计		326236	100.000	54208			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-60-3 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:28:43

处理时间(V3): 2026/05/29 09:28:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

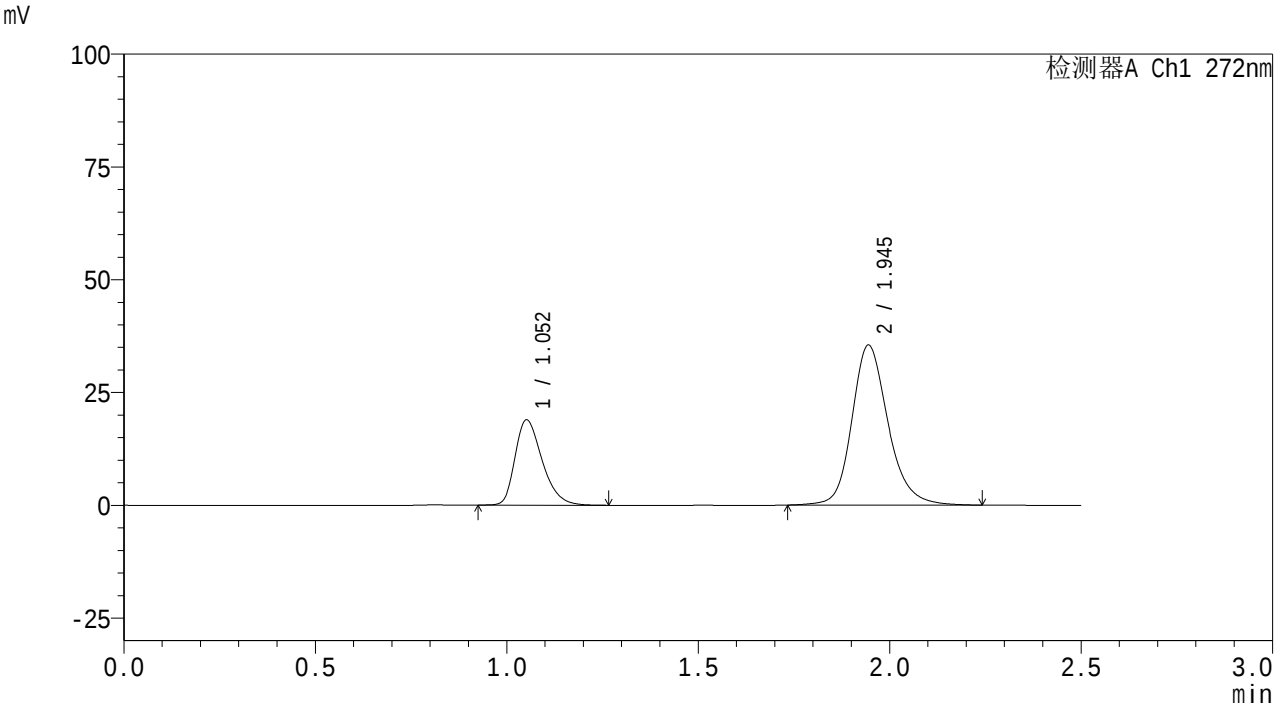
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93485	28.613	18842	1073	1.327	--
2	1.945	233241	71.387	35420	2156	1.200	6.029
总计		326726	100.000	54262			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-61-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:31:37

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

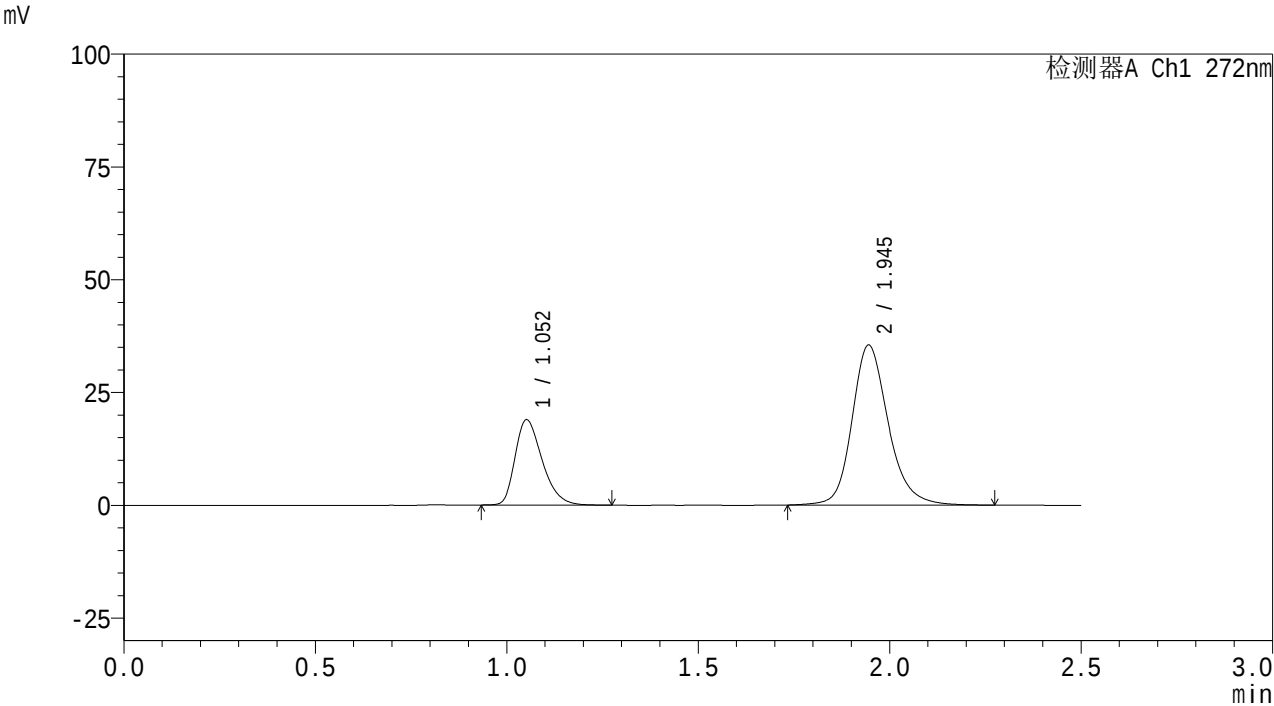
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93303	28.491	18845	1073	1.329	--
2	1.945	234176	71.509	35460	2154	1.204	6.029
总计		327479	100.000	54305			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-62-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:34:32

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

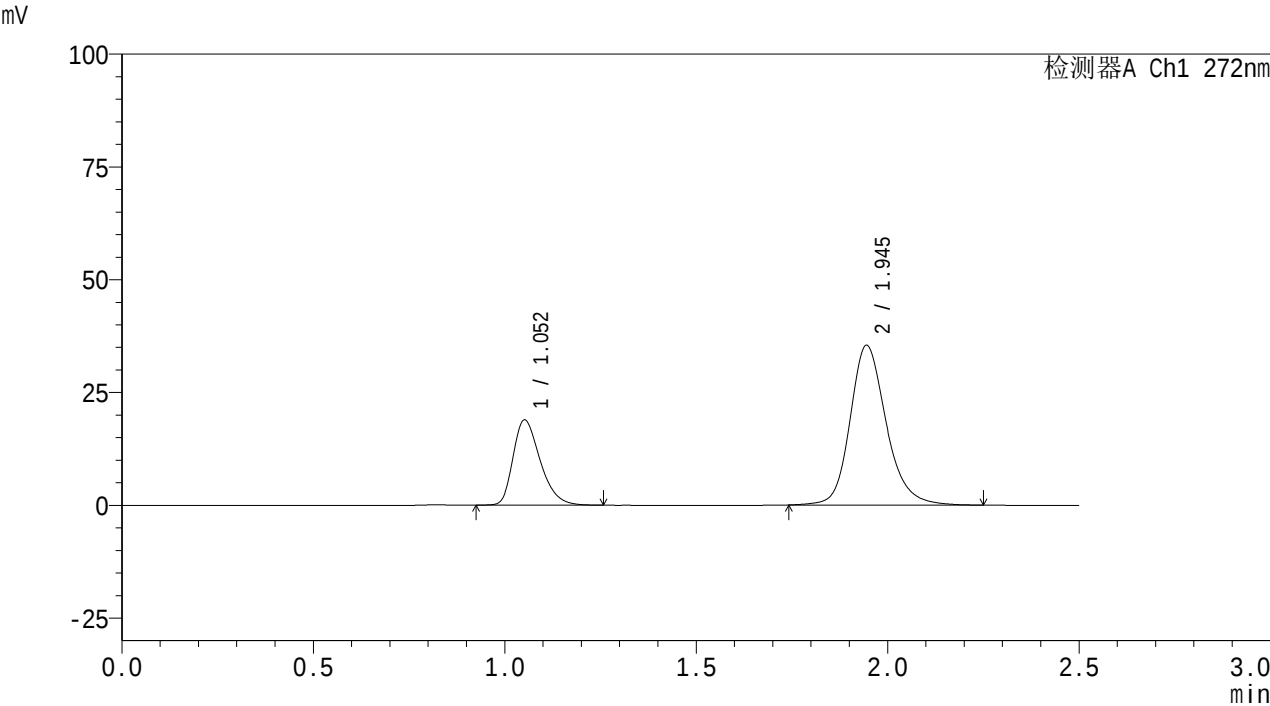
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	92970	28.529	18806	1075	1.326	--
2	1.945	232903	71.471	35372	2154	1.203	6.032
总计		325873	100.000	54178			

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-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-63-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:37:25

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

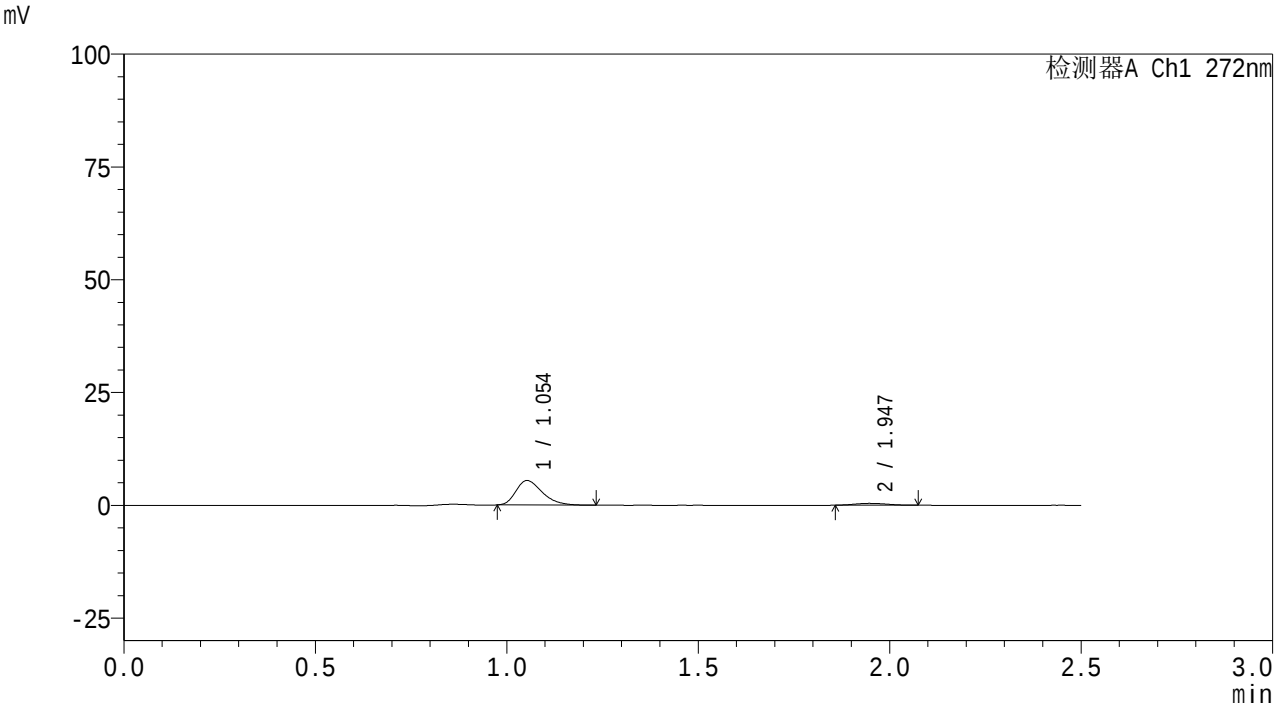
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	25977	91.650	5429	1136	1.330	--
2	1.947	2367	8.350	408	2431	1.124	6.313
总计		28344	100.000	5837			

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-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-64-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:40:20

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

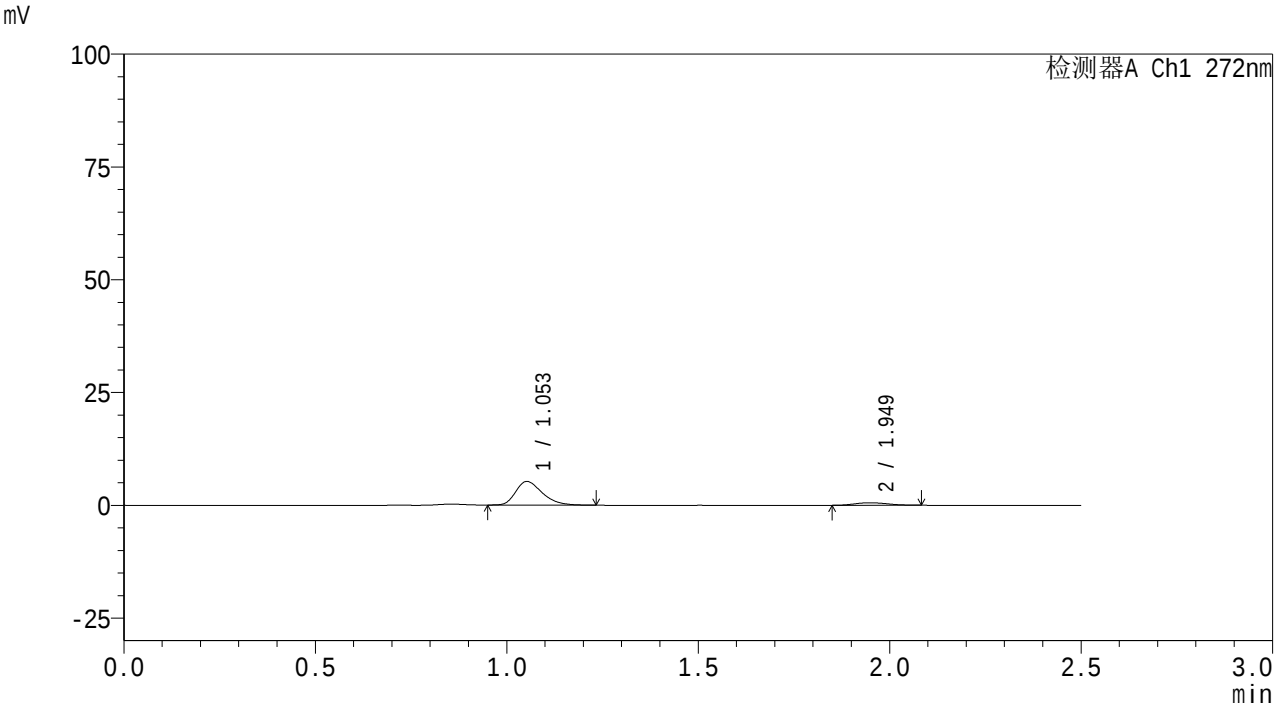
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	25395	88.553	5239	1120	1.320	--
2	1.949	3283	11.447	557	2505	1.094	6.361
总计		28677	100.000	5796			

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-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-65-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:43:14

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

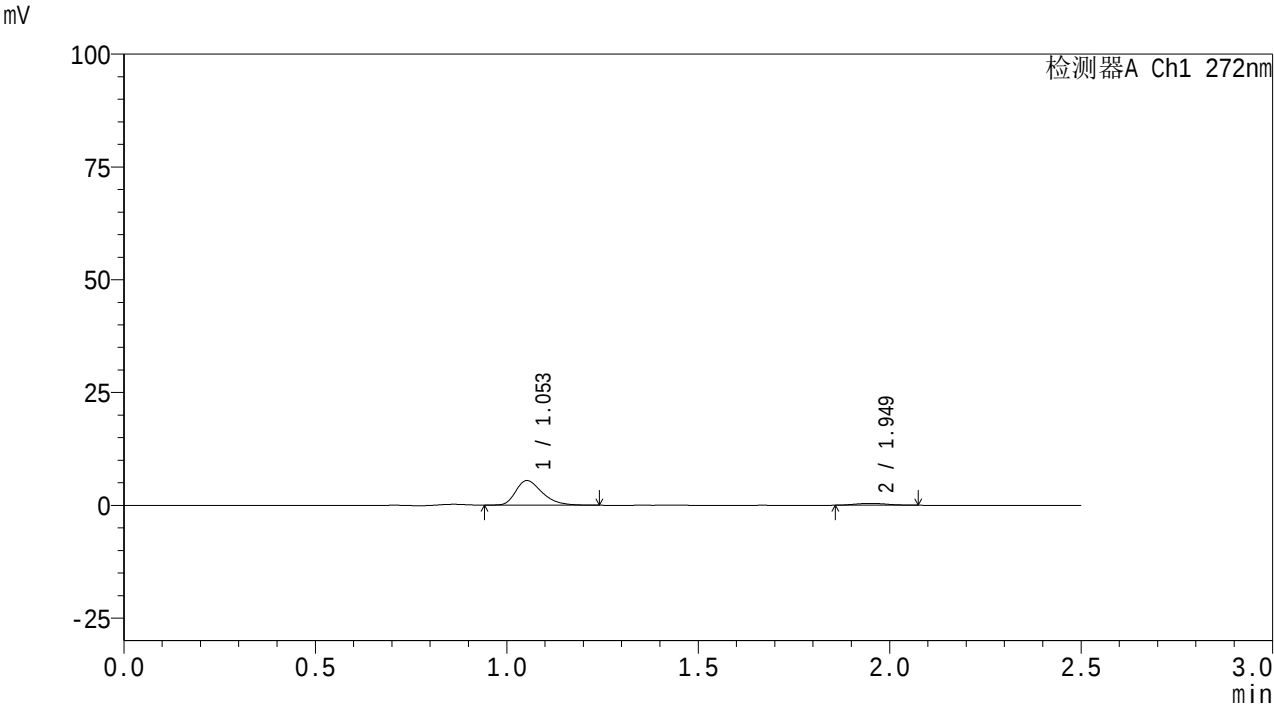
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	26369	91.688	5449	1131	1.334	--
2	1.949	2390	8.312	408	2592	1.147	6.438
总计		28759	100.000	5858			

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-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-66-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:46:07

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

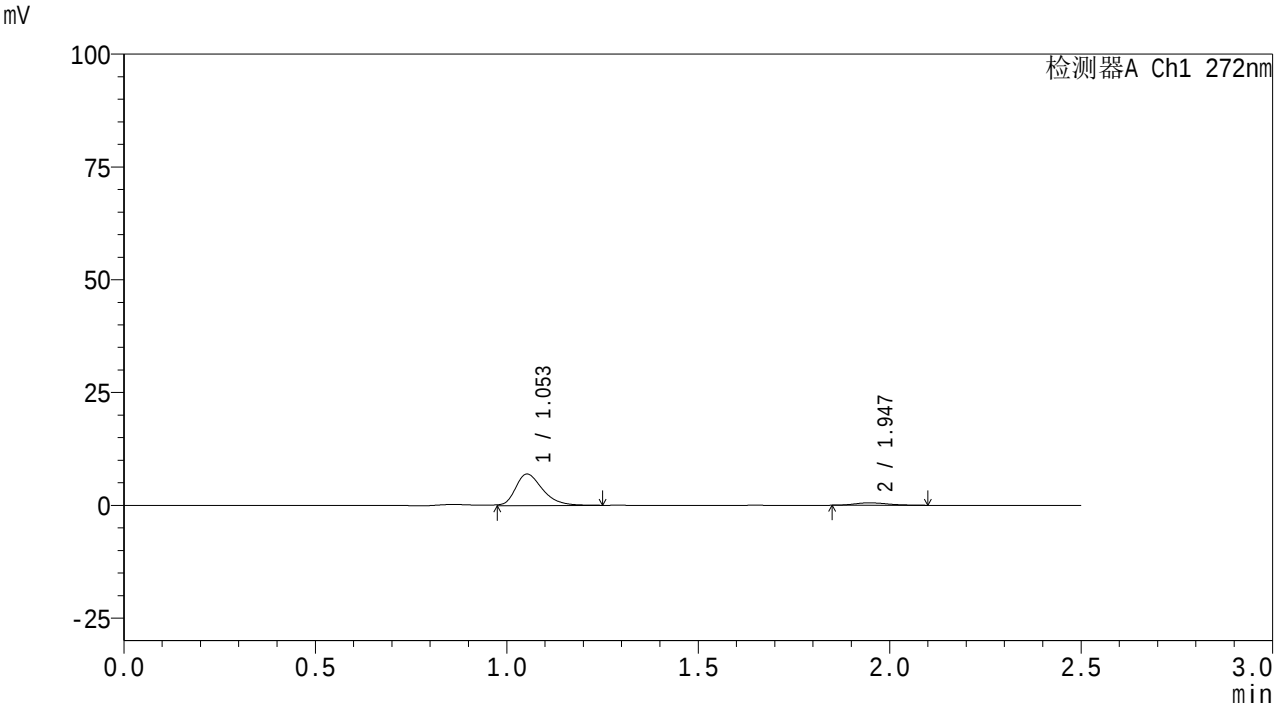
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	34315	91.244	6983	1106	1.308	--
2	1.947	3293	8.756	546	2414	1.237	6.265
总计		37608	100.000	7529			

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-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-67-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:49:01

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

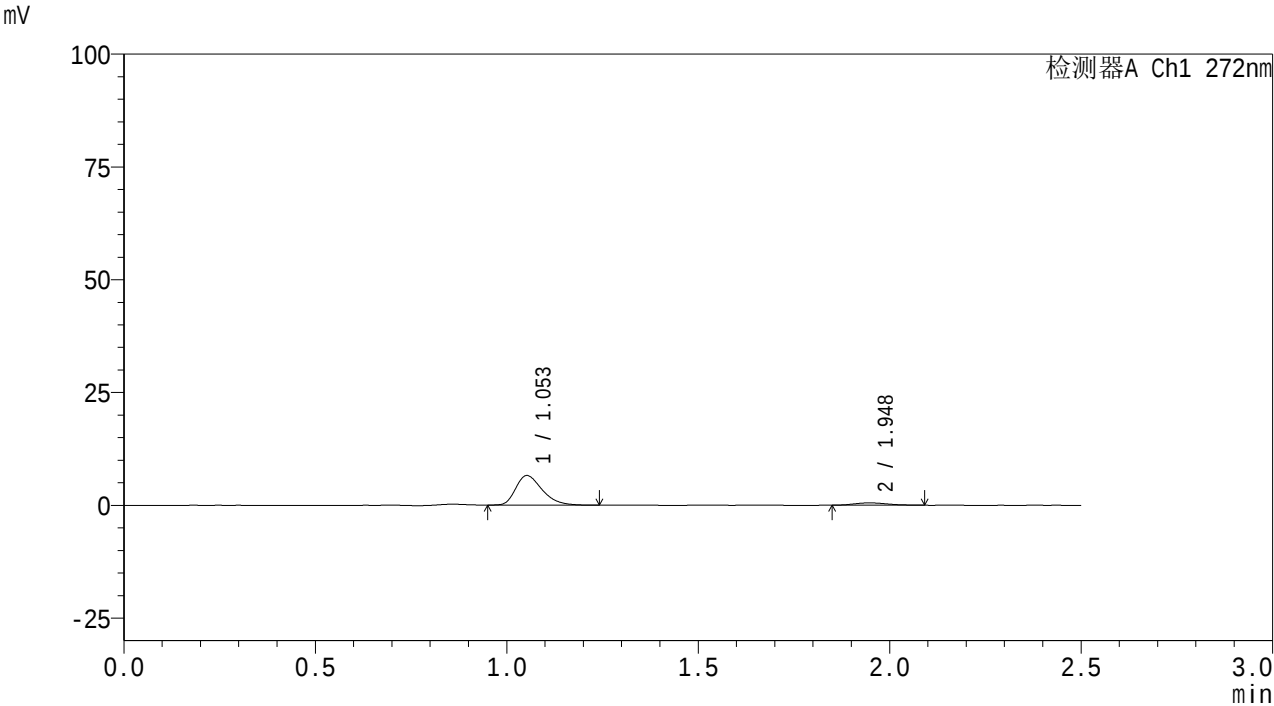
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	31641	91.006	6553	1126	1.326	--
2	1.948	3127	8.994	517	2364	1.184	6.259
总计		34768	100.000	7069			

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-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-68-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:51:55

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

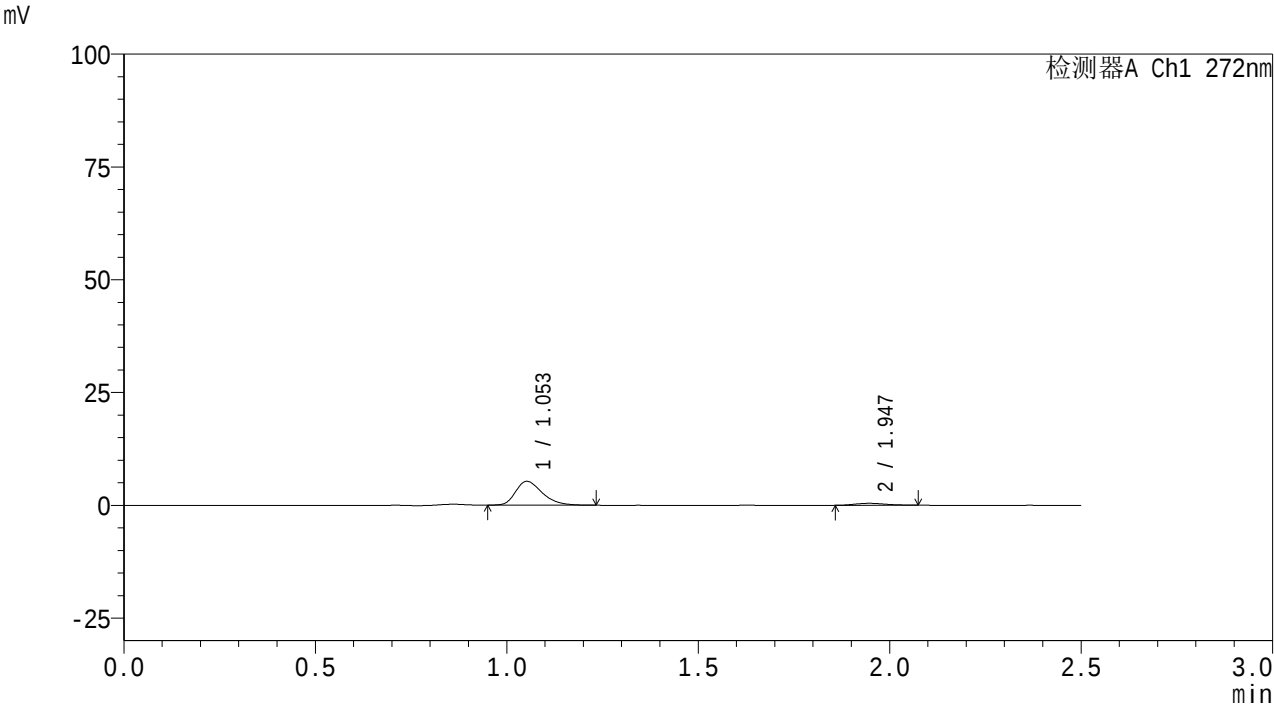
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	25555	91.310	5270	1120	1.318	--
2	1.947	2432	8.690	429	2710	1.173	6.491
总计		27988	100.000	5699			

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-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-69-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:54:49

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

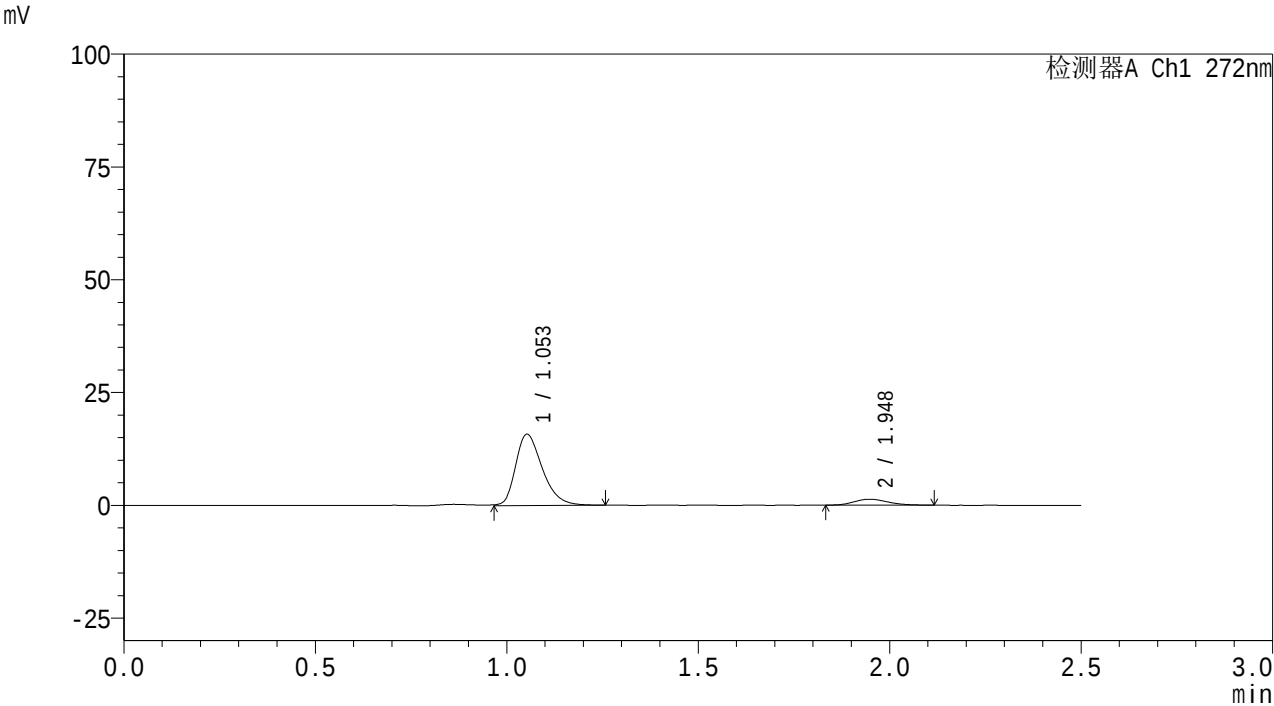
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	76736	90.531	15773	1122	1.321	--
2	1.948	8027	9.469	1316	2306	1.192	6.211
总计		84762	100.000	17089			

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-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-70-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 01:57:43

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

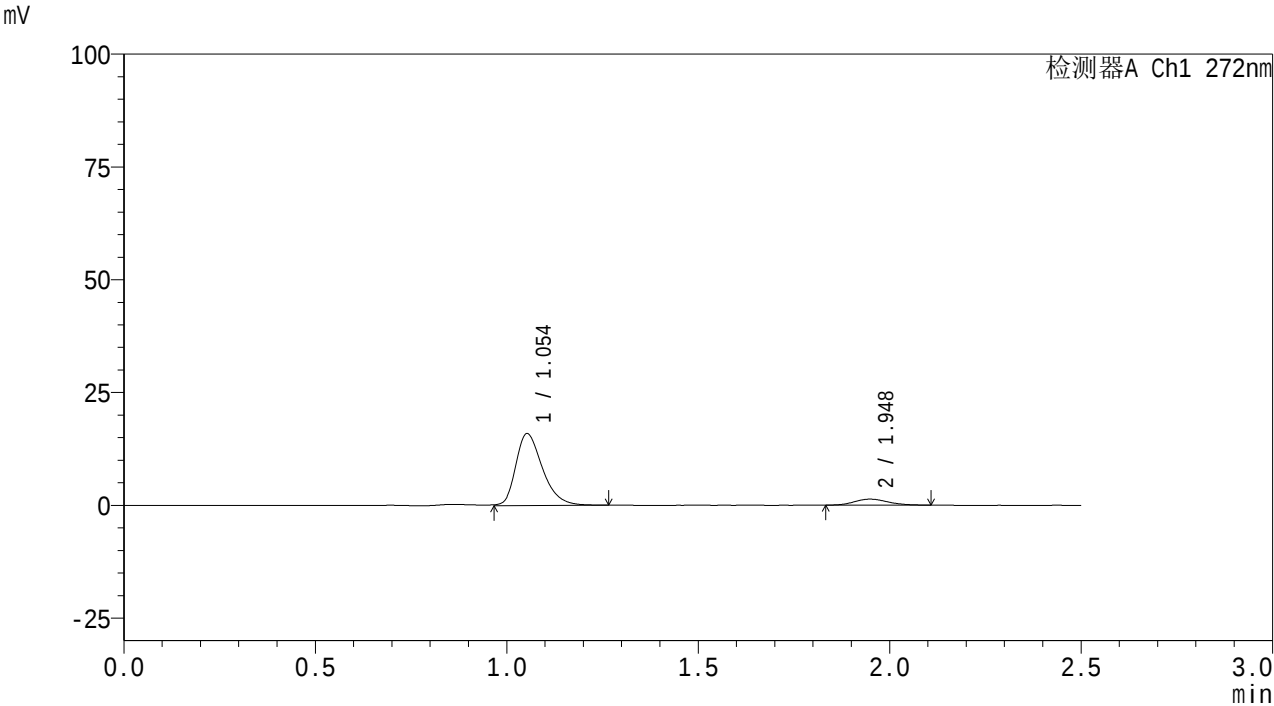
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	77342	90.573	15928	1127	1.325	--
2	1.948	8050	9.427	1328	2393	1.140	6.282
总计		85392	100.000	17256			

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-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-71-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:00:37

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

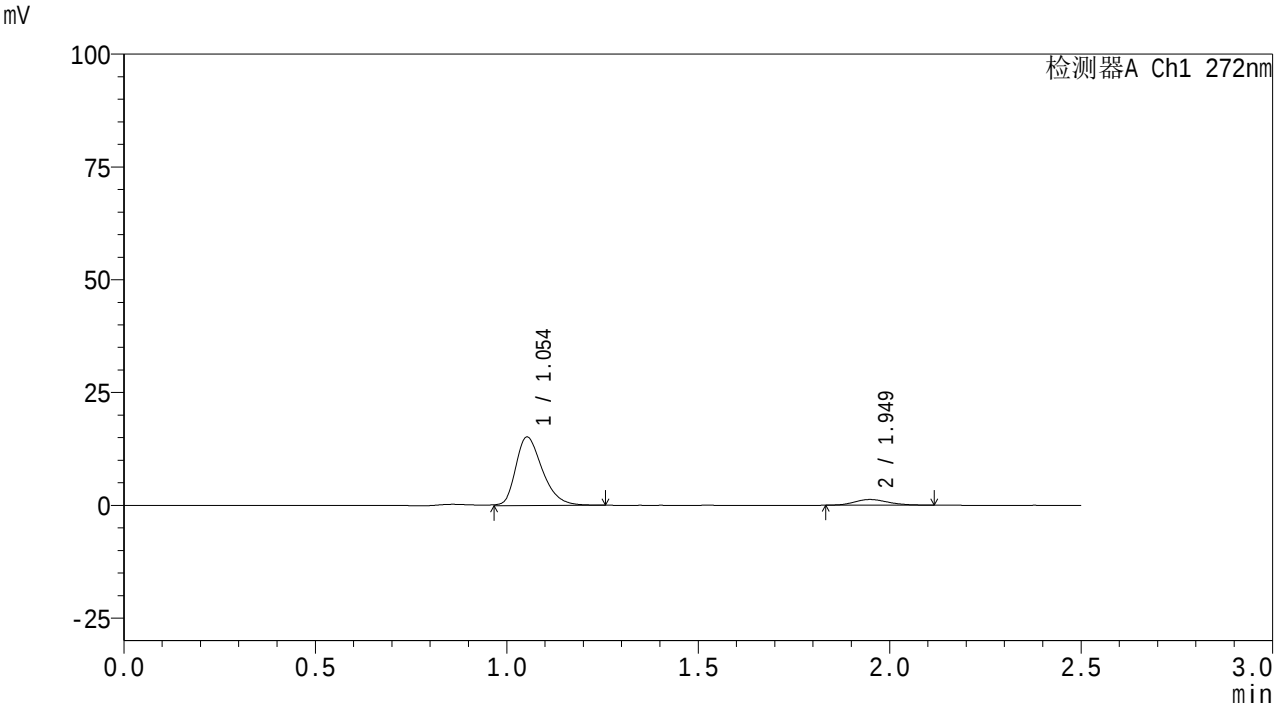
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	73459	90.324	15173	1130	1.316	--
2	1.949	7870	9.676	1272	2308	1.175	6.224
总计		81329	100.000	16445			

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-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-72-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:03:31

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

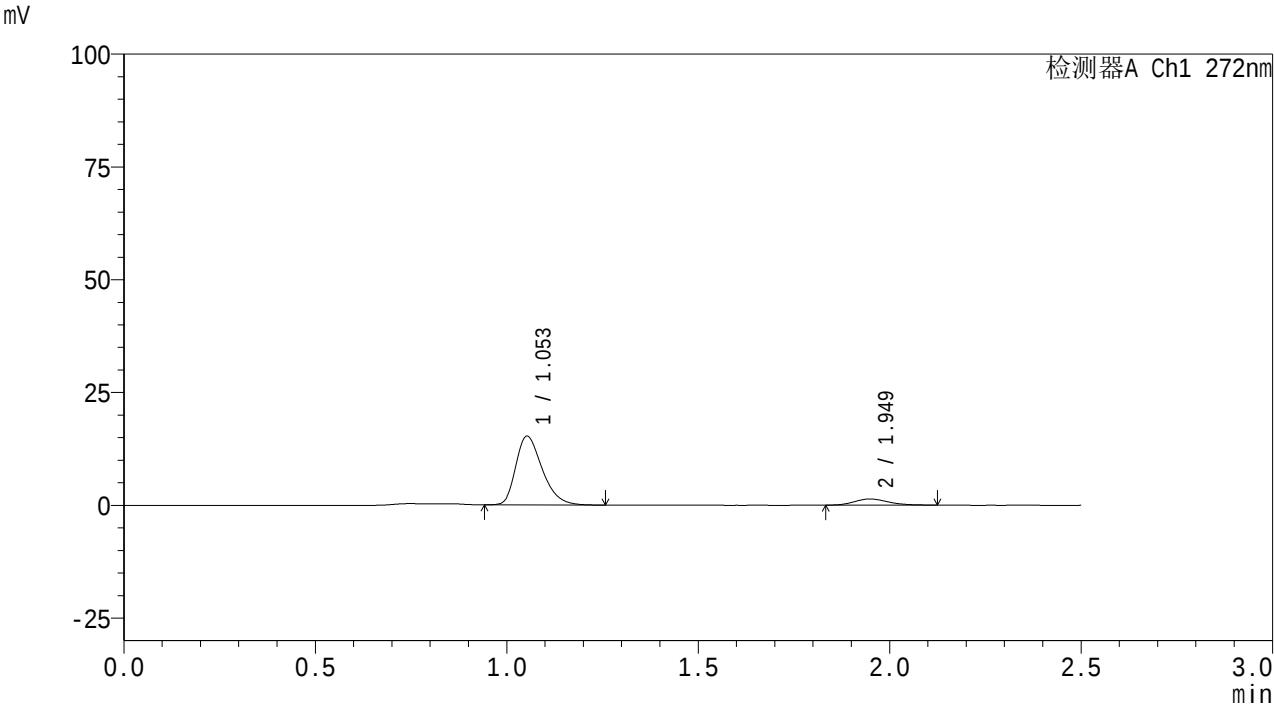
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	73415	89.512	15230	1129	1.325	--
2	1.949	8601	10.488	1377	2309	1.191	6.226
总计		82016	100.000	16607			

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-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-73-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:06:24

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

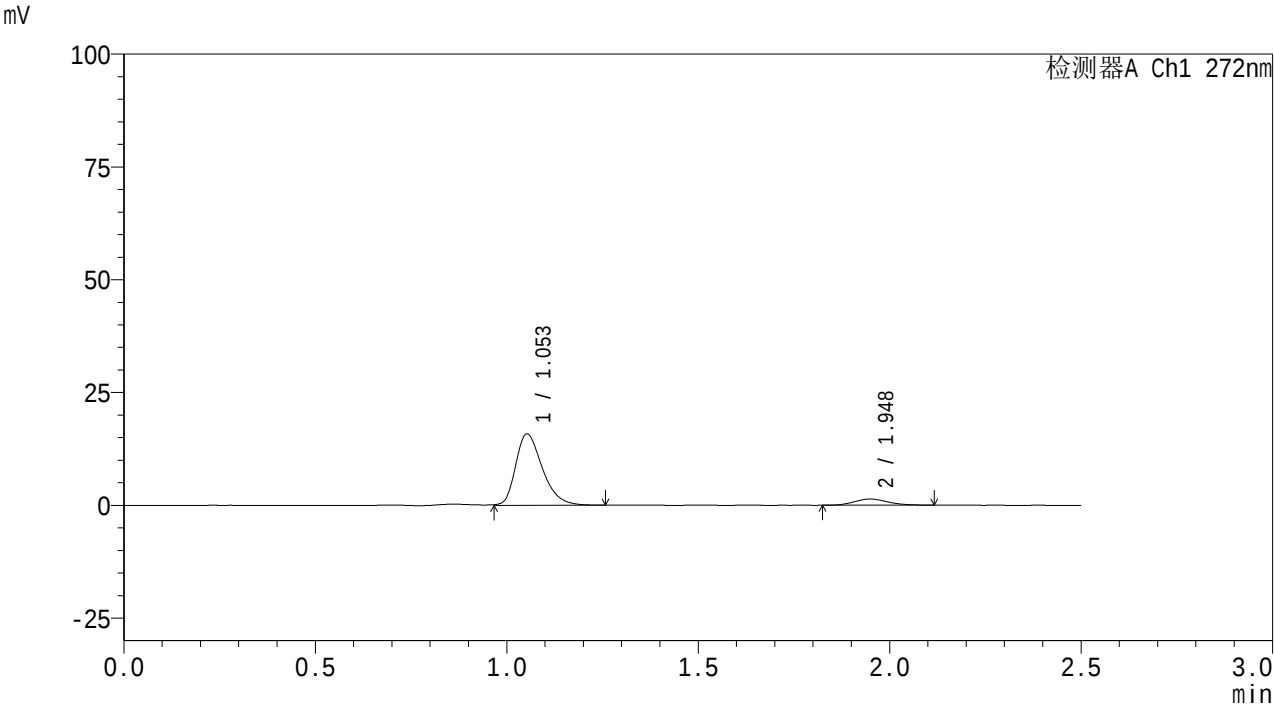
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	77050	90.149	15836	1120	1.321	--
2	1.948	8420	9.851	1365	2269	1.175	6.182
总计		85469	100.000	17200			

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-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



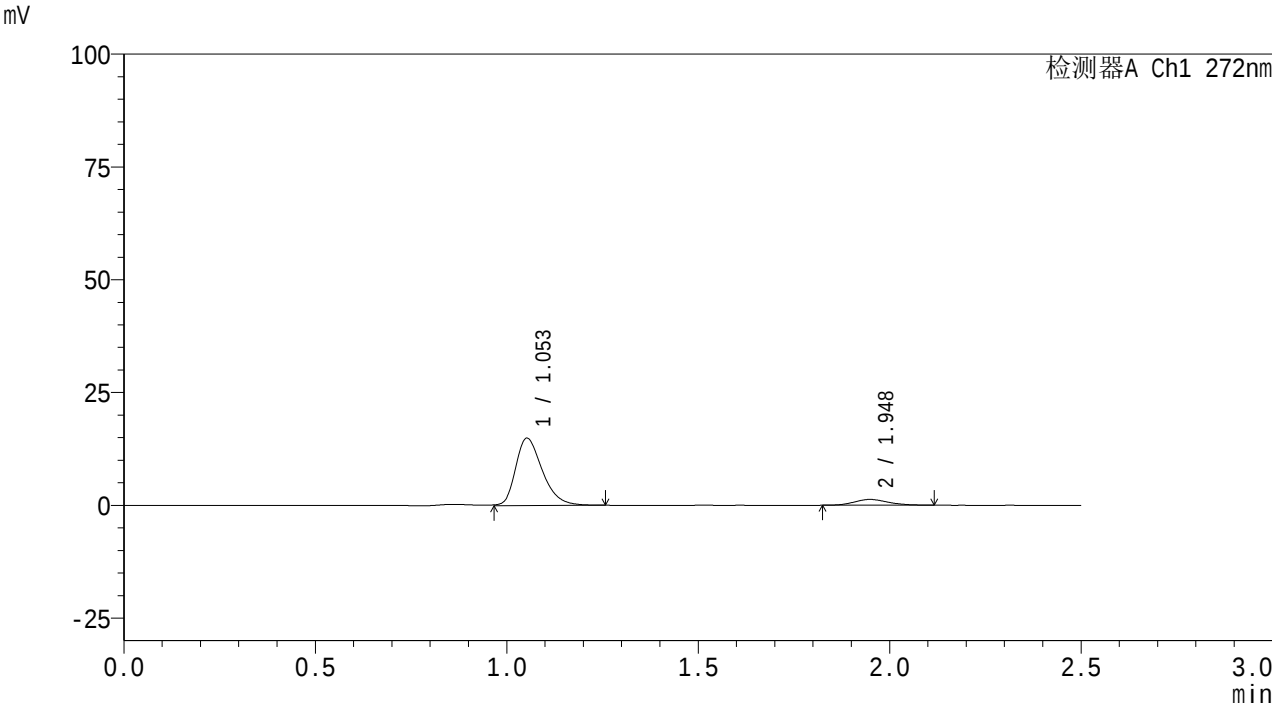
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-74-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:09:19
处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	72371	90.099	14901	1124	1.320	--
2	1.948	7953	9.901	1286	2308	1.156	6.217
总计		80323	100.000	16187			

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-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-75-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:12:12

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

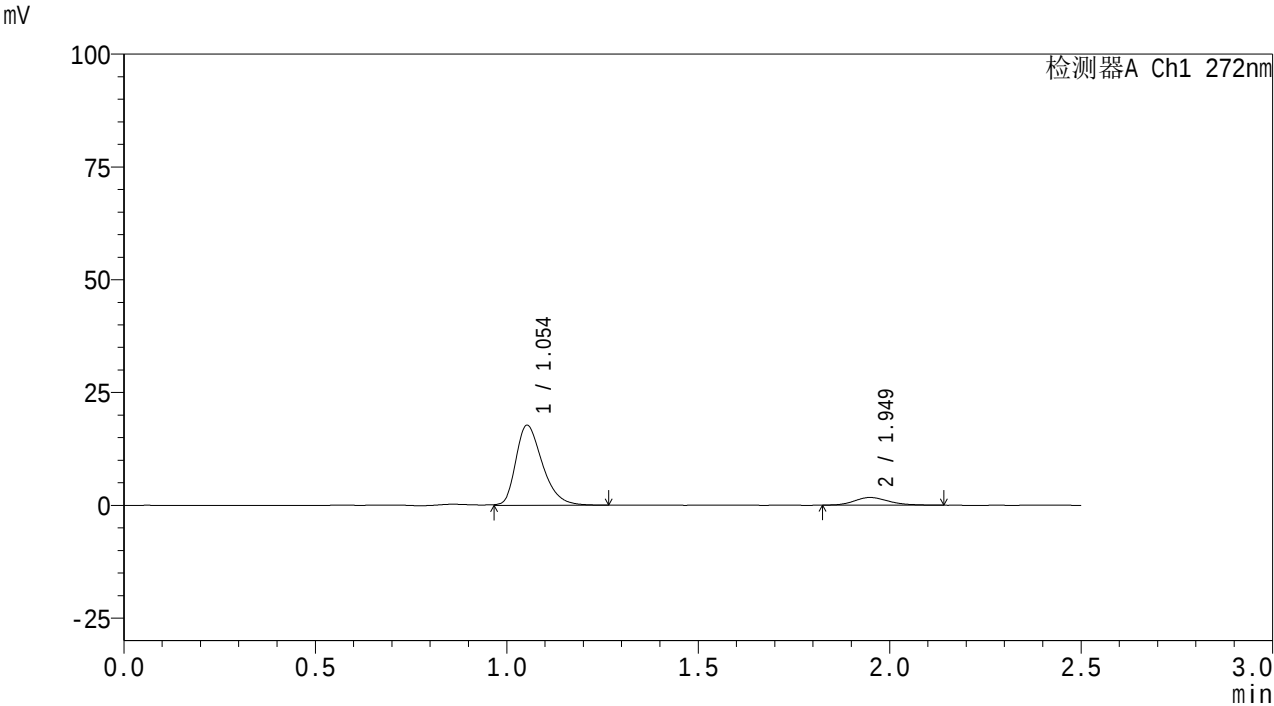
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	86007	88.938	17750	1131	1.327	--
2	1.949	10698	11.062	1704	2300	1.197	6.219
总计		96705	100.000	19454			

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-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-76-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:15:06

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

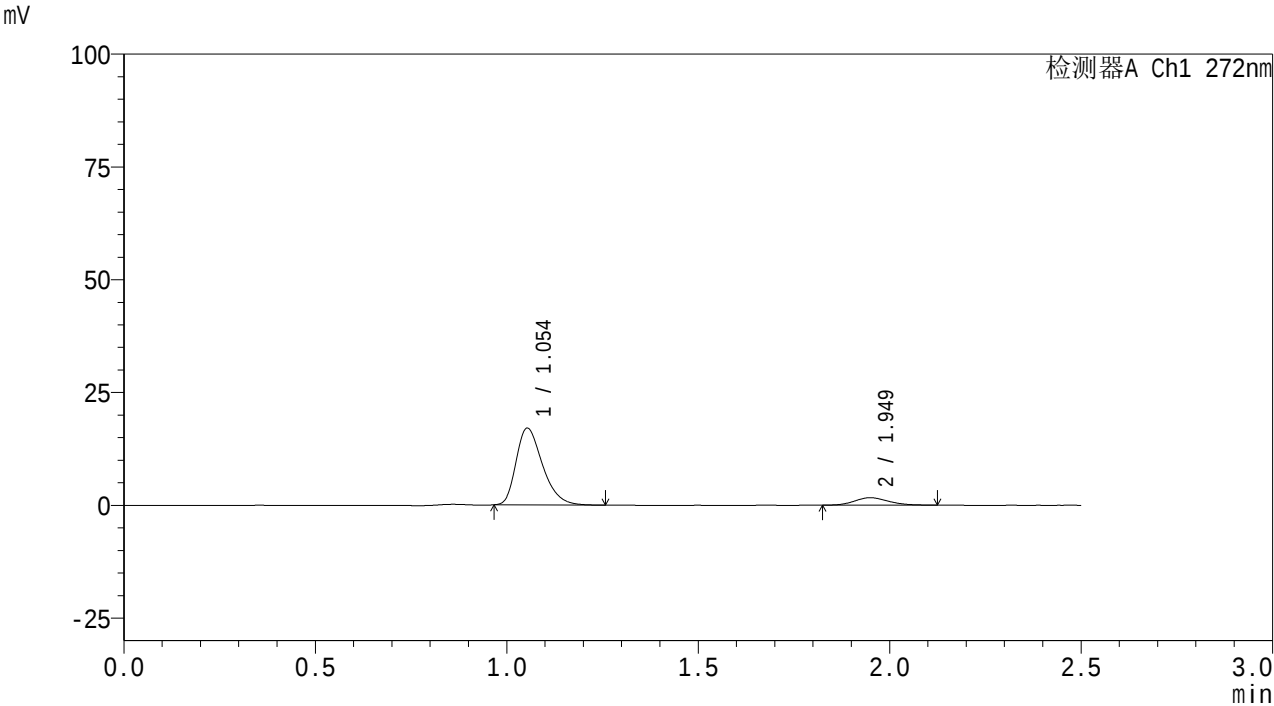
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	81783	88.940	17028	1133	1.329	--
2	1.949	10171	11.060	1653	2298	1.169	6.214
总计		91954	100.000	18680			

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-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-77-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:18:00

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

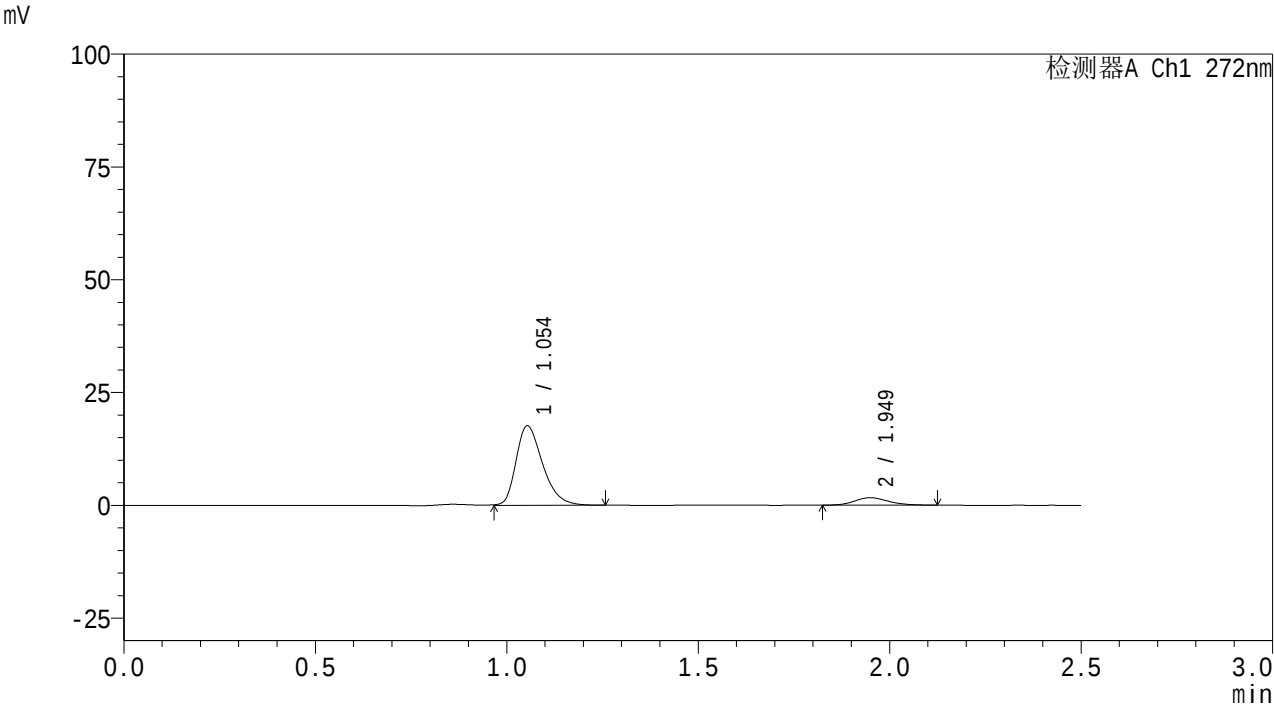
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	85385	89.346	17665	1129	1.323	--
2	1.949	10182	10.654	1655	2411	1.177	6.293
总计		95566	100.000	19320			

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-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-78-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:20:54

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

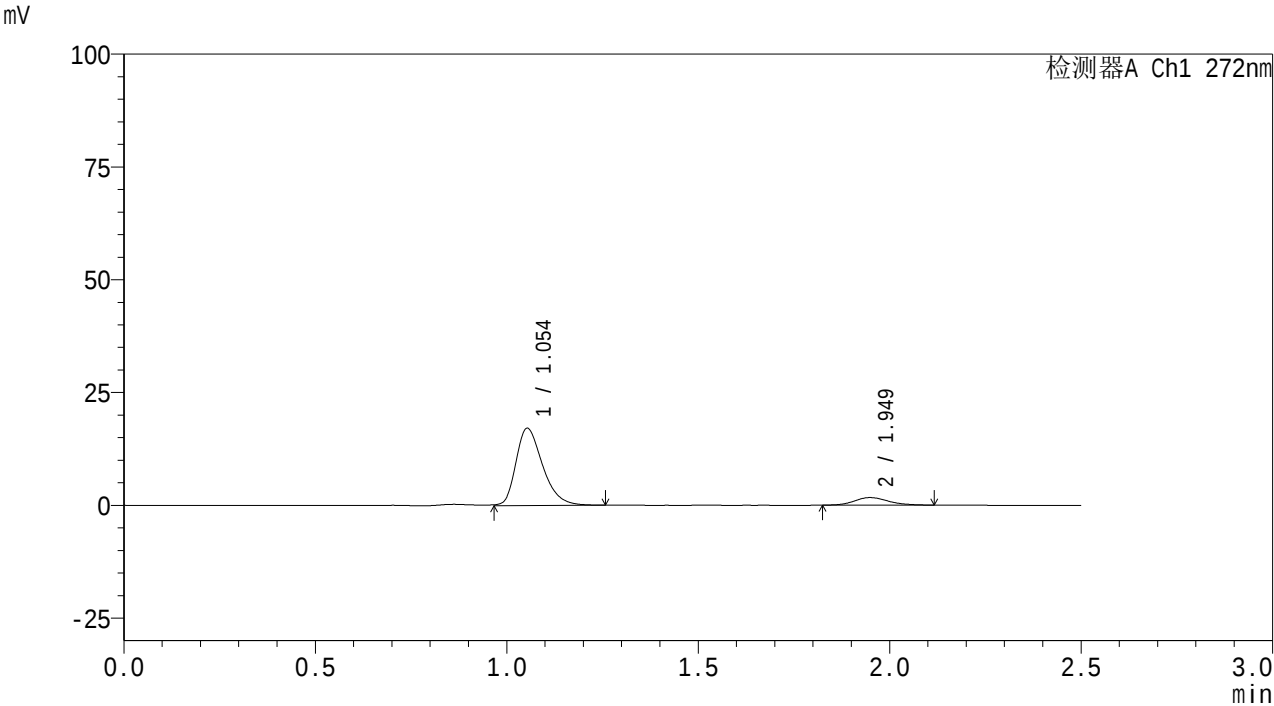
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	82856	88.771	17105	1126	1.321	--
2	1.949	10481	11.229	1687	2384	1.152	6.270
总计		93338	100.000	18792			

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-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-79-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:23:47

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

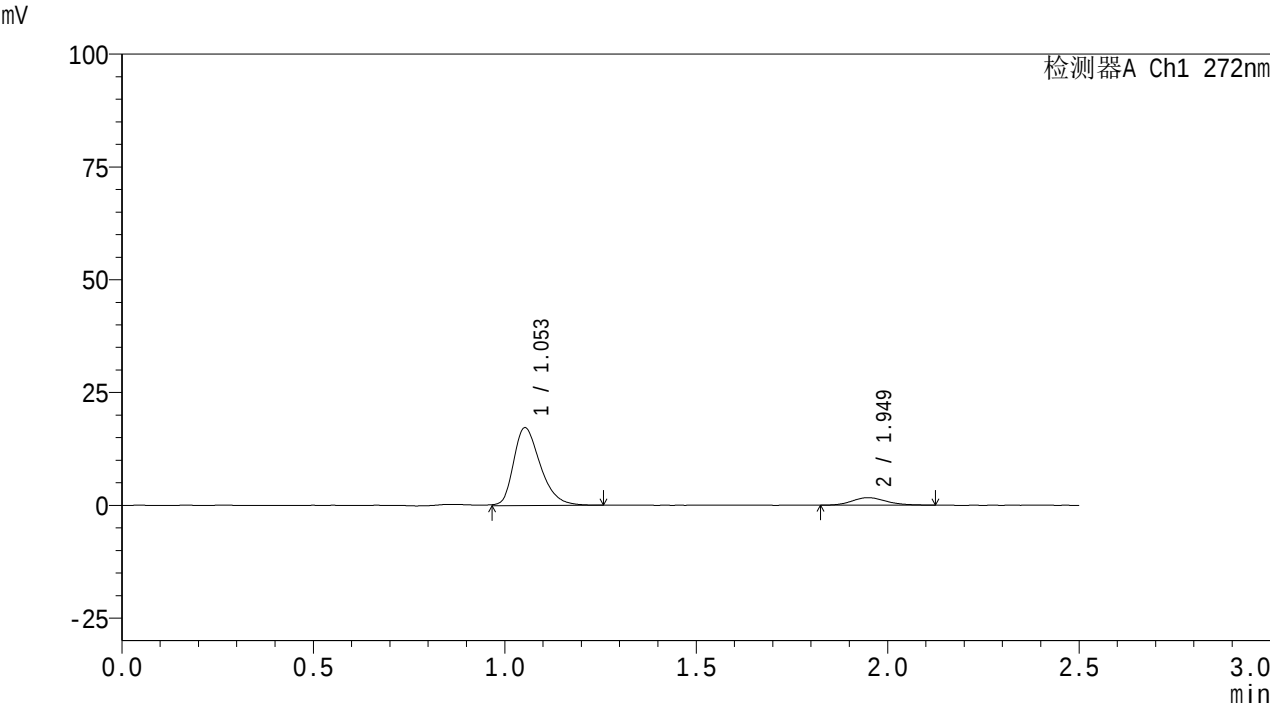
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	83688	88.994	17214	1120	1.318	--
2	1.949	10350	11.006	1672	2308	1.173	6.214
总计		94038	100.000	18885			

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-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-80-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:26:41

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

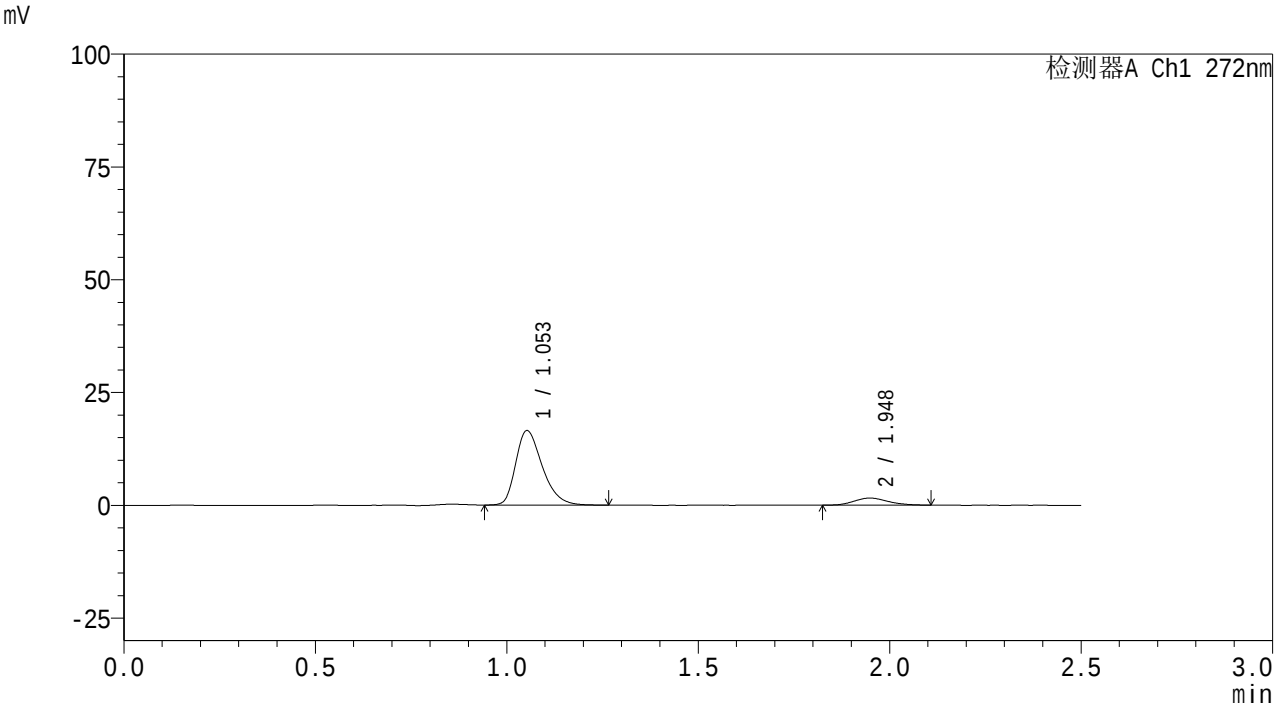
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	79759	89.183	16495	1131	1.326	--
2	1.948	9674	10.817	1568	2298	1.153	6.217
总计		89433	100.000	18063			

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-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



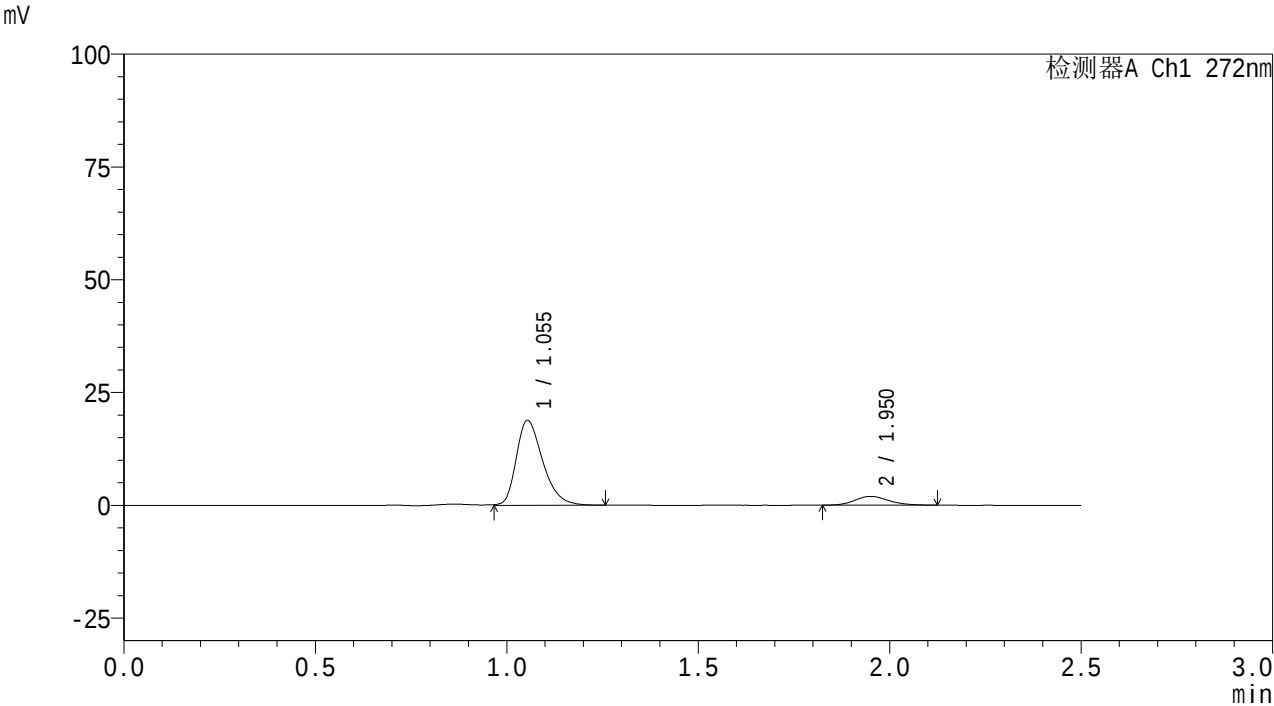
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-81-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:29:36
处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	90573	88.338	18845	1146	1.322	--
2	1.950	11957	11.662	1945	2356	1.157	6.274
总计		102529	100.000	20790			

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-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-82-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:32:31

处理时间(V2): 2026/05/29 09:28:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

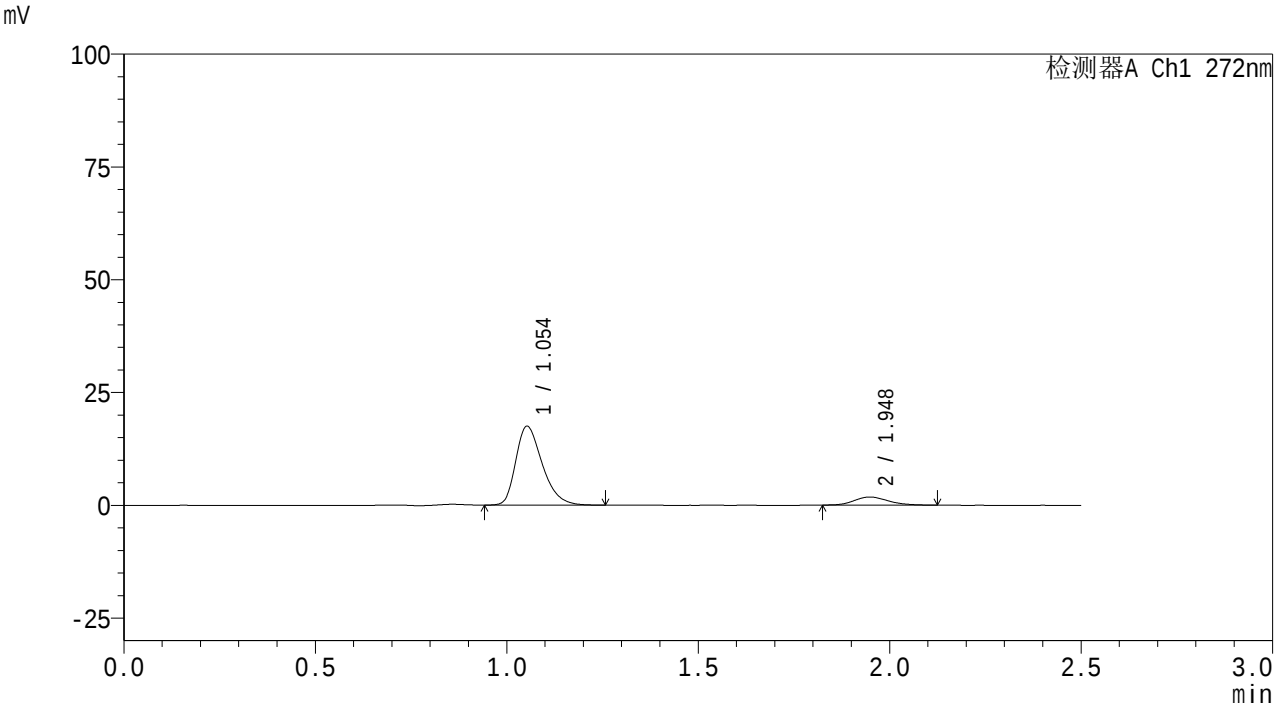
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	84210	88.446	17464	1130	1.324	--
2	1.948	11001	11.554	1798	2355	1.181	6.258
总计		95211	100.000	19262			

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-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-83-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:35:25

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

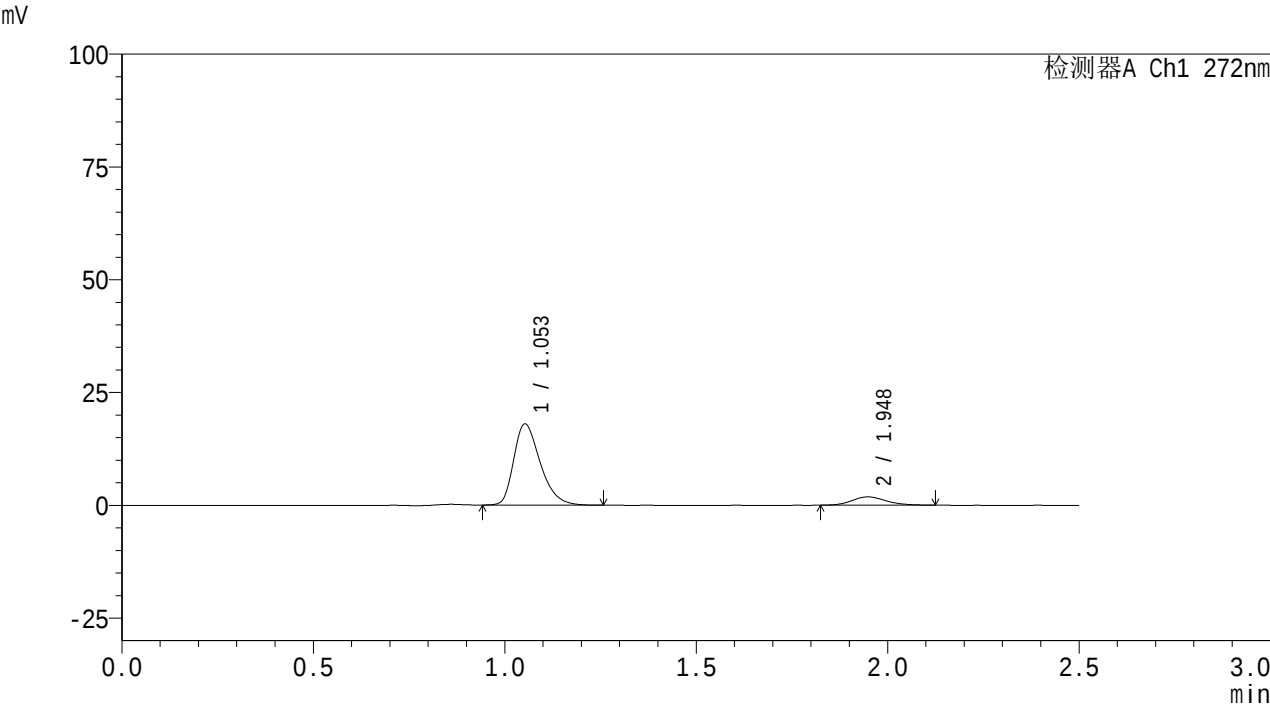
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86705	88.244	17966	1131	1.332	--
2	1.948	11551	11.756	1849	2337	1.185	6.247
总计		98256	100.000	19815			

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-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-84-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:38:19

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

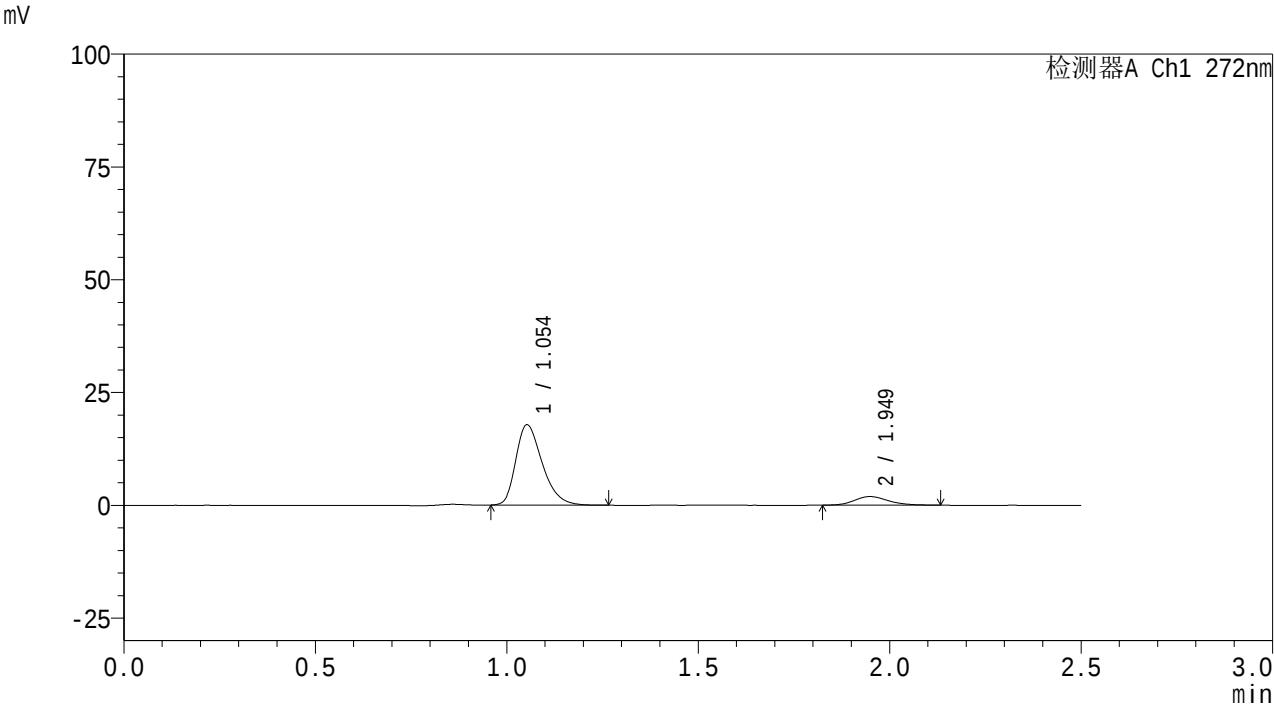
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	85617	87.896	17788	1136	1.330	--
2	1.949	11791	12.104	1905	2364	1.189	6.273
总计		97408	100.000	19692			

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-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



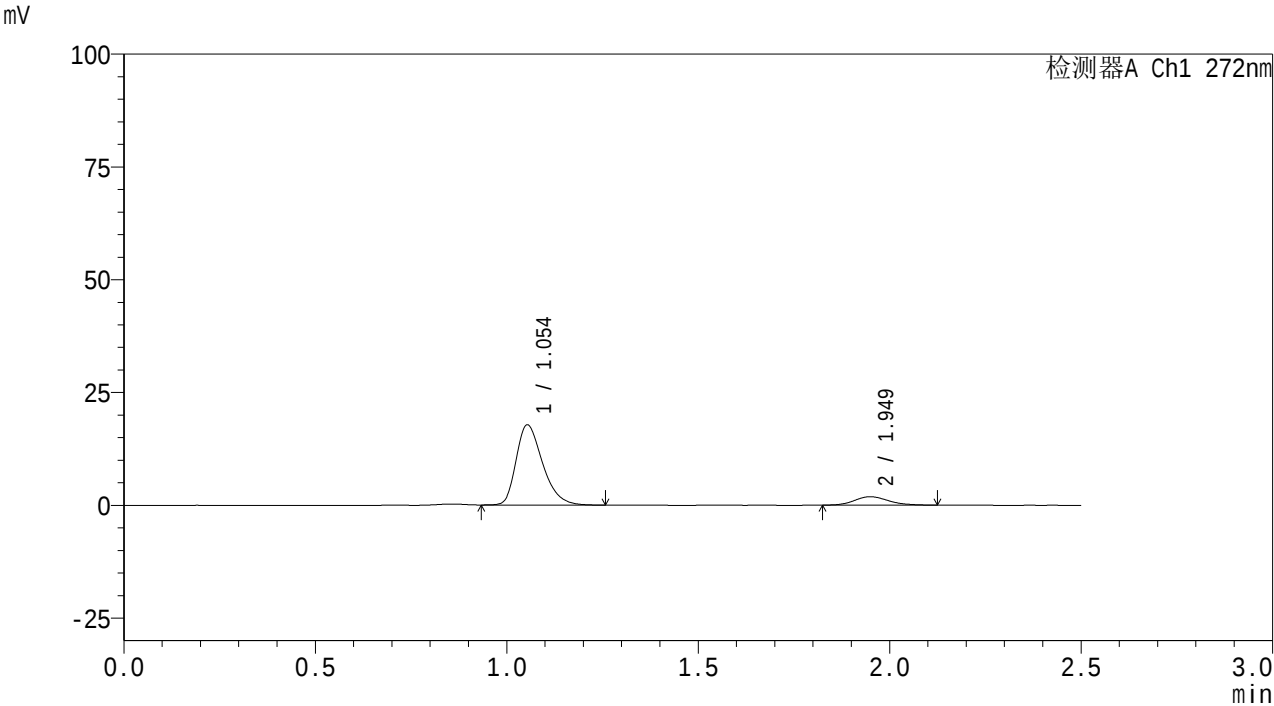
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-85-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:41:14
处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	85467	88.018	17768	1134	1.326	--
2	1.949	11635	11.982	1878	2314	1.156	6.226
总计		97102	100.000	19647			

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-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-86-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:44:07

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

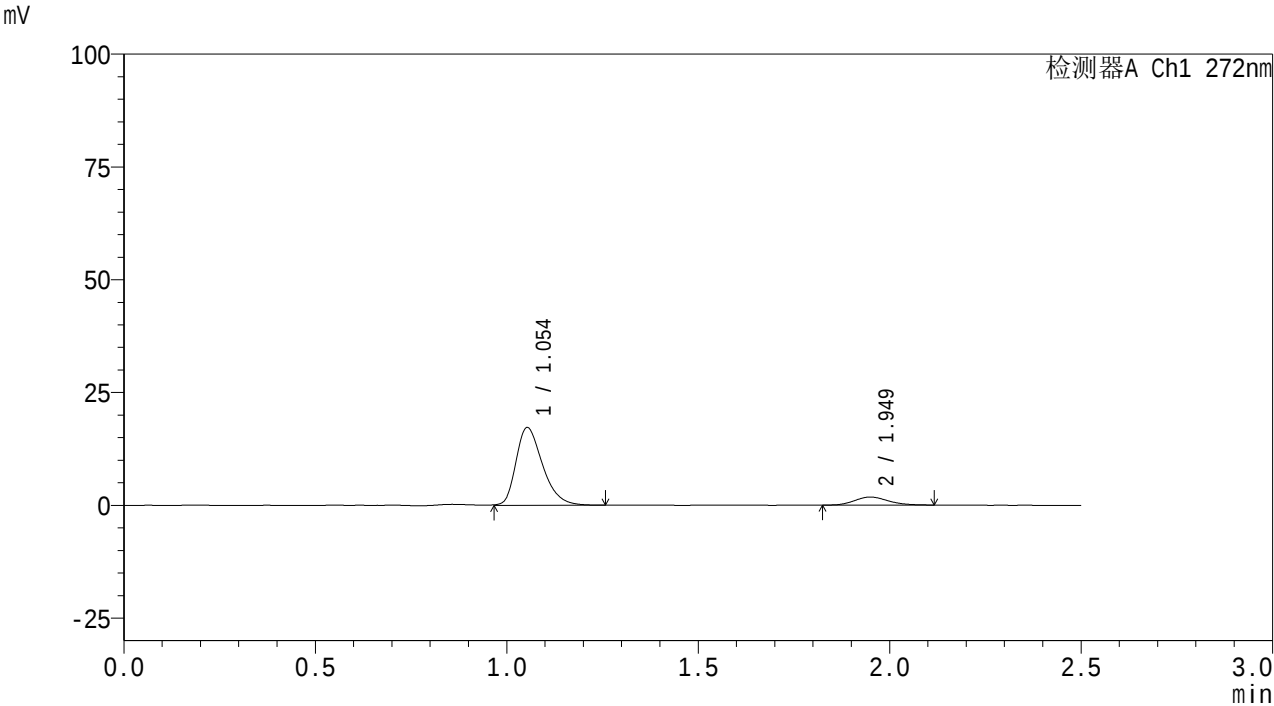
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	83505	88.456	17261	1127	1.322	--
2	1.949	10898	11.544	1784	2362	1.163	6.259
总计		94403	100.000	19045			

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-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-87-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:47:02

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

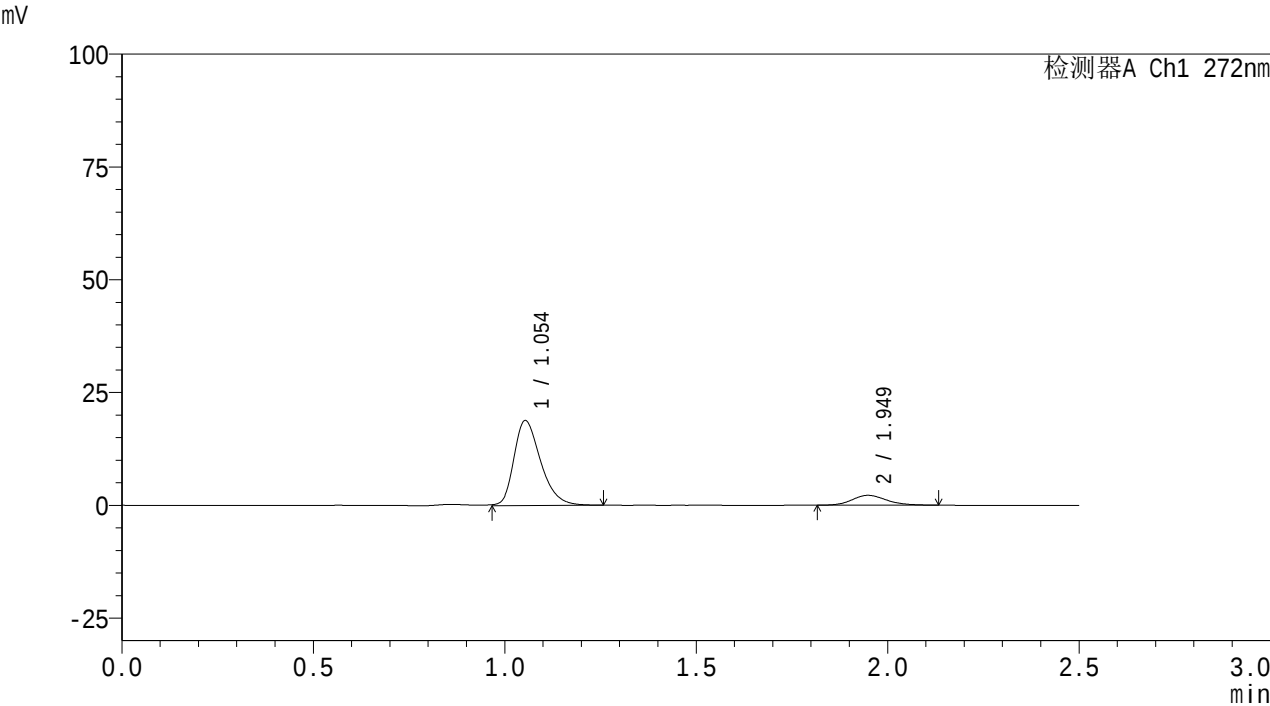
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	91255	86.990	18826	1125	1.316	--
2	1.949	13648	13.010	2188	2286	1.165	6.194
总计		104903	100.000	21013			

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-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



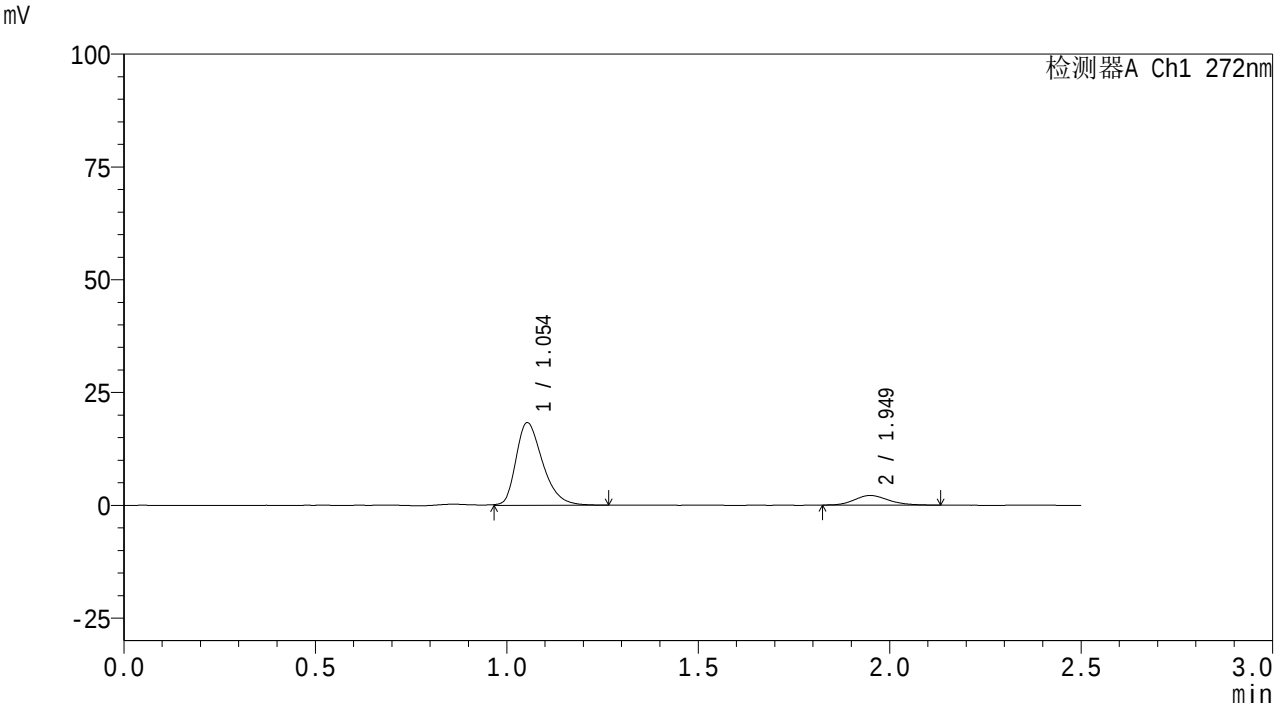
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-88-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 02:49:56
处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89098	87.063	18357	1128	1.325	--
2	1.949	13240	12.937	2130	2336	1.187	6.239
总计		102338	100.000	20487			

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-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-89-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:52:50

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

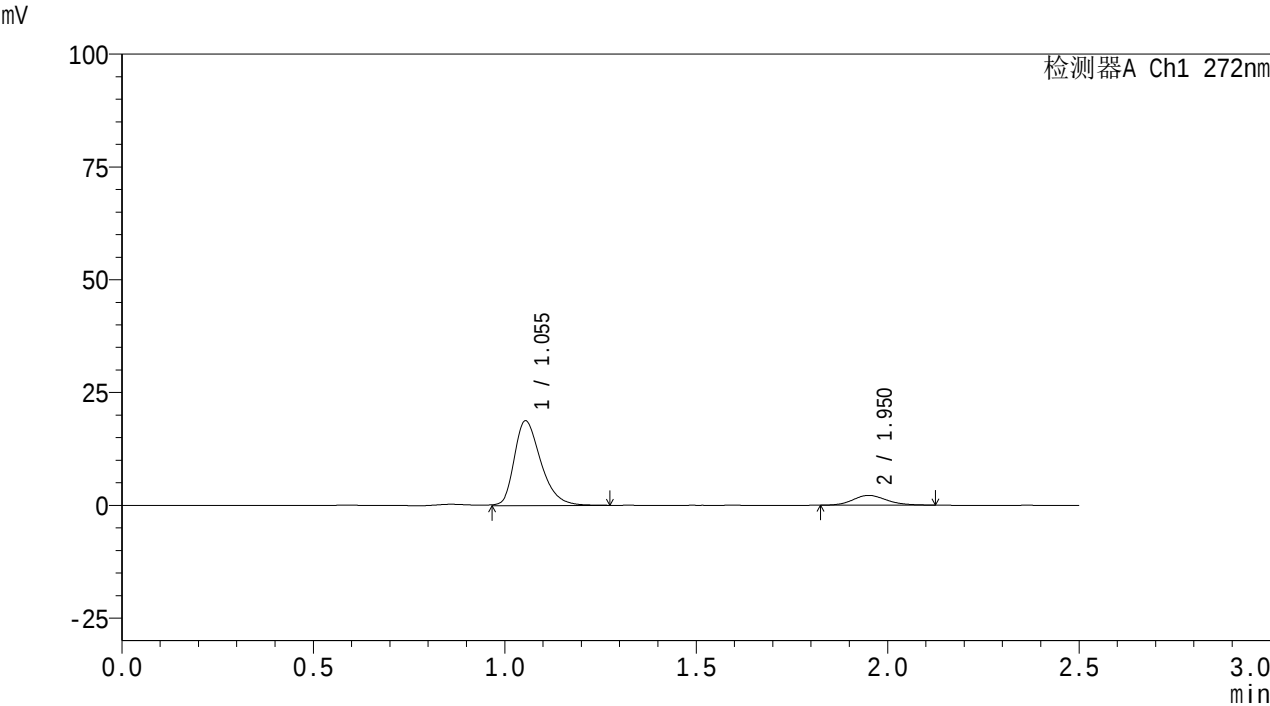
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	90619	87.264	18792	1143	1.328	--
2	1.950	13226	12.736	2159	2367	1.150	6.280
总计		103844	100.000	20952			

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-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-90-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:55:45

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

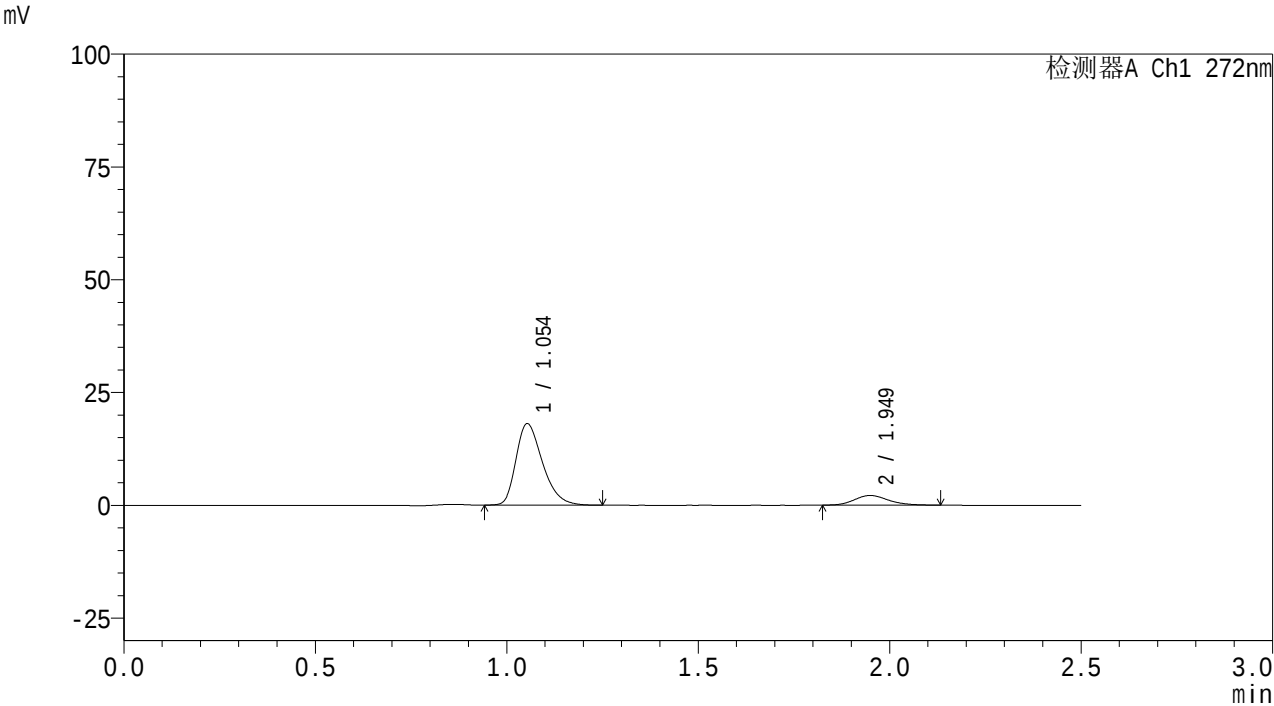
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87018	86.845	18056	1127	1.324	--
2	1.949	13181	13.155	2129	2359	1.194	6.256
总计		100199	100.000	20184			

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-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-91-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 02:58:39

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

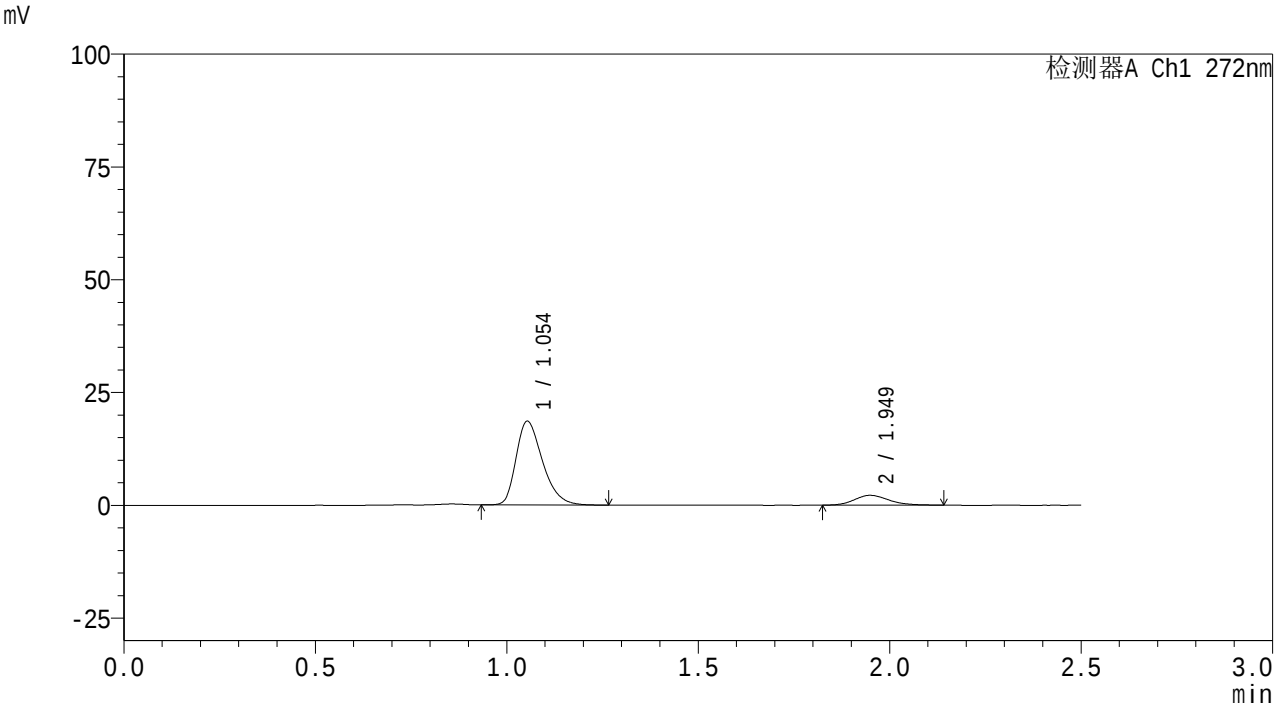
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89396	86.702	18558	1132	1.327	--
2	1.949	13711	13.298	2180	2261	1.190	6.186
总计		103107	100.000	20738			

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-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



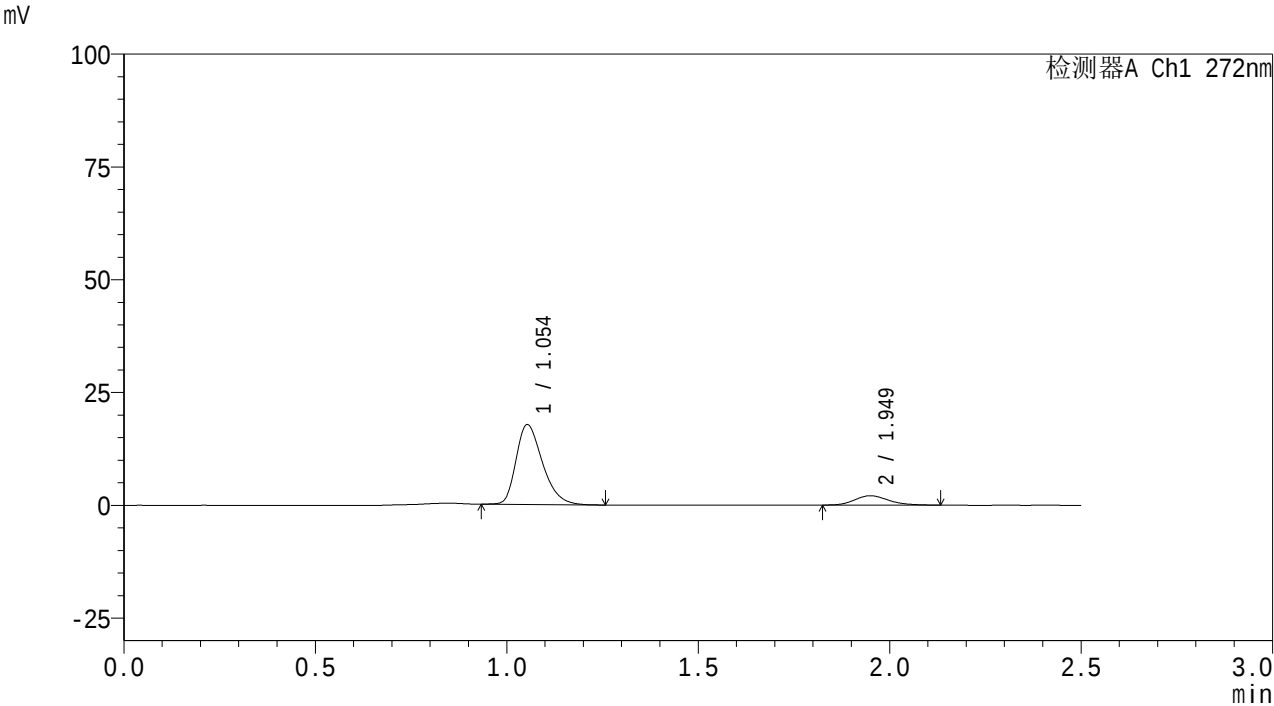
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-92-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 03:01:34
处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	84916	86.946	17695	1136	1.322	--
2	1.949	12750	13.054	2071	2346	1.197	6.256
总计		97666	100.000	19766			

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-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-93-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:04:27

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

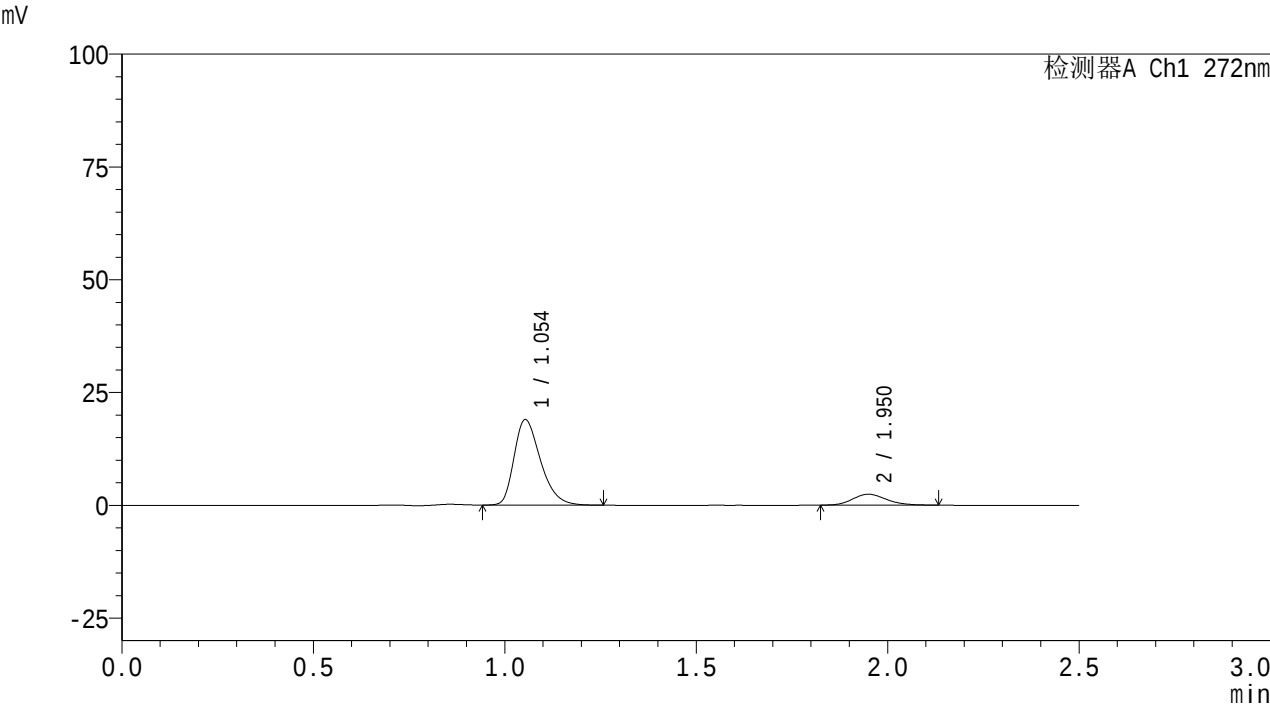
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	91266	85.979	18976	1136	1.326	--
2	1.950	14883	14.021	2416	2315	1.169	6.235
总计		106149	100.000	21392			

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-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-94-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:07:23

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

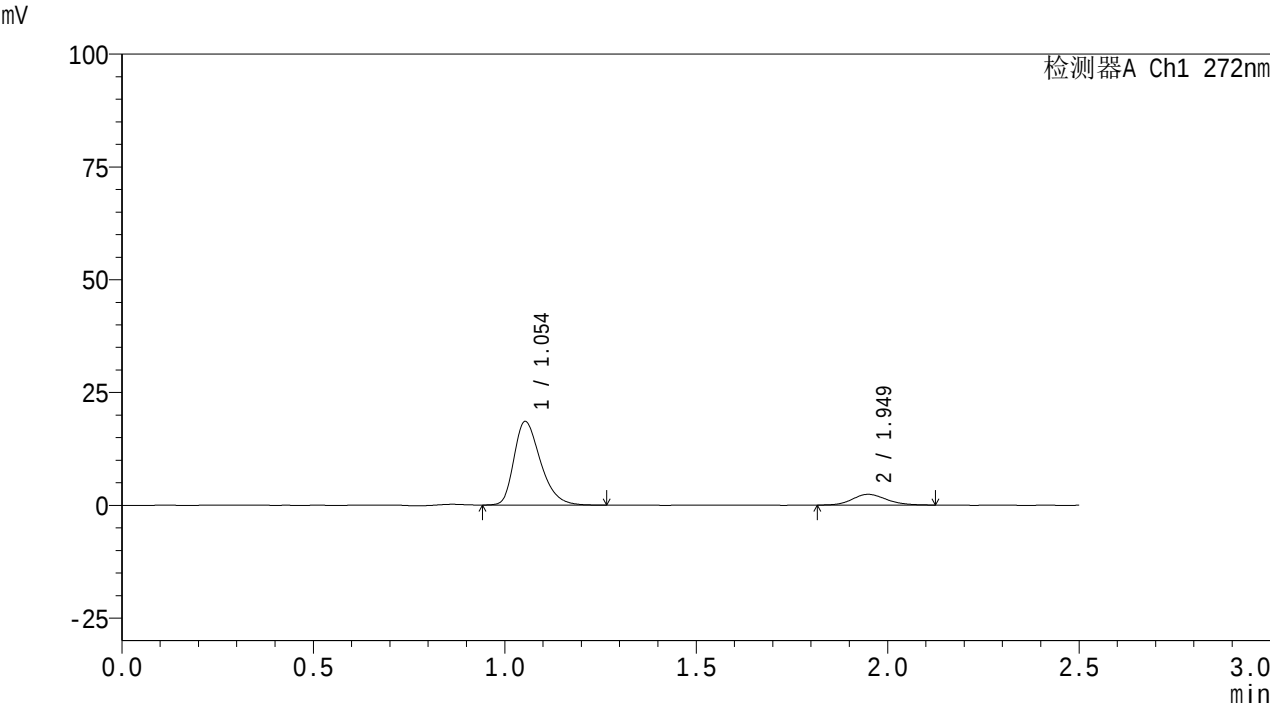
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89354	85.864	18530	1131	1.324	--
2	1.949	14711	14.136	2378	2316	1.141	6.227
总计		104065	100.000	20908			

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-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-95-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:10:16

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

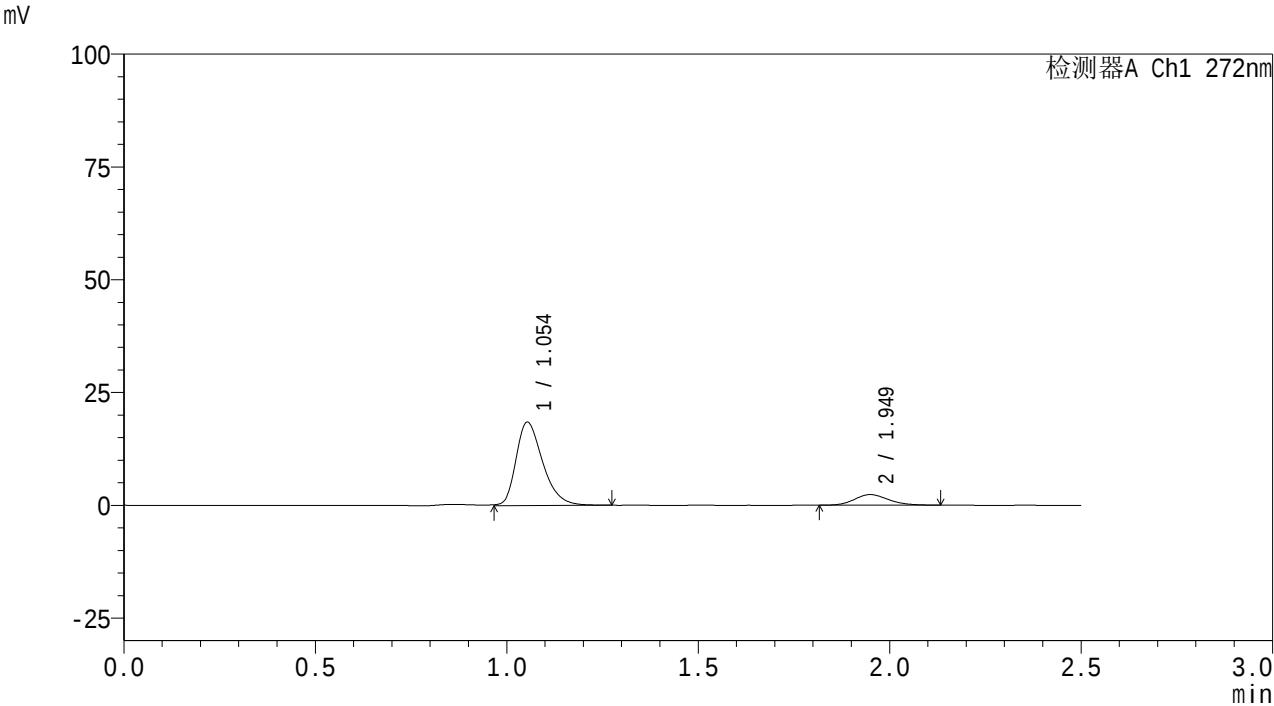
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89717	85.974	18489	1128	1.326	--
2	1.949	14637	14.026	2349	2293	1.187	6.204
总计		104354	100.000	20837			

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-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-96-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:13:12

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

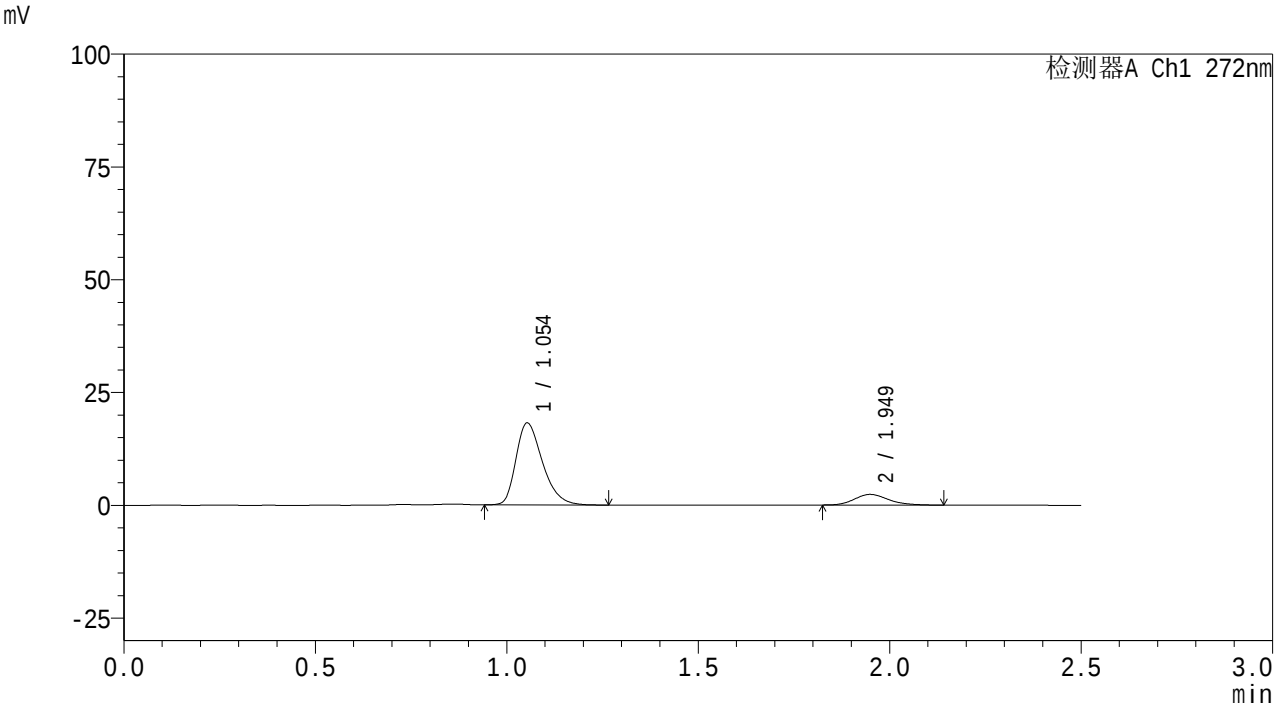
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87686	85.694	18176	1130	1.329	--
2	1.949	14638	14.306	2359	2310	1.213	6.222
总计		102324	100.000	20535			

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-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-97-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:16:05

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

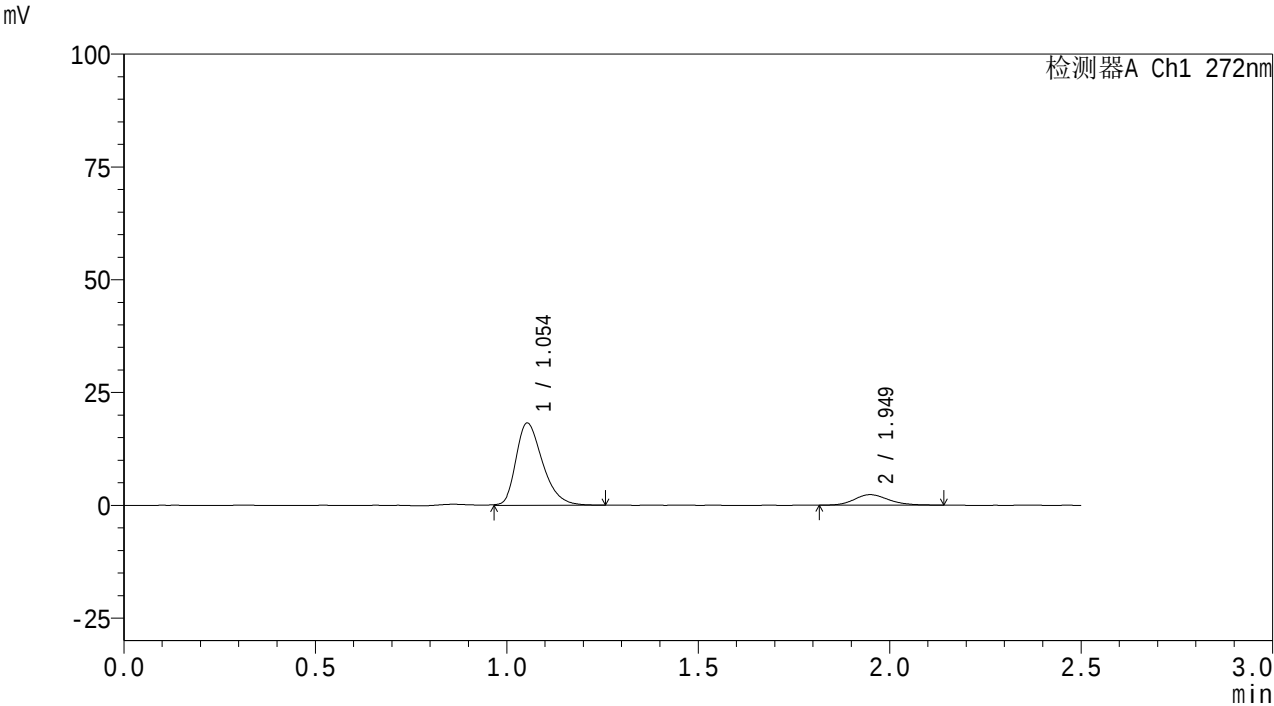
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	88486	85.841	18263	1124	1.318	--
2	1.949	14596	14.159	2330	2318	1.185	6.219
总计		103082	100.000	20593			

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-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-98-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:19:00

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

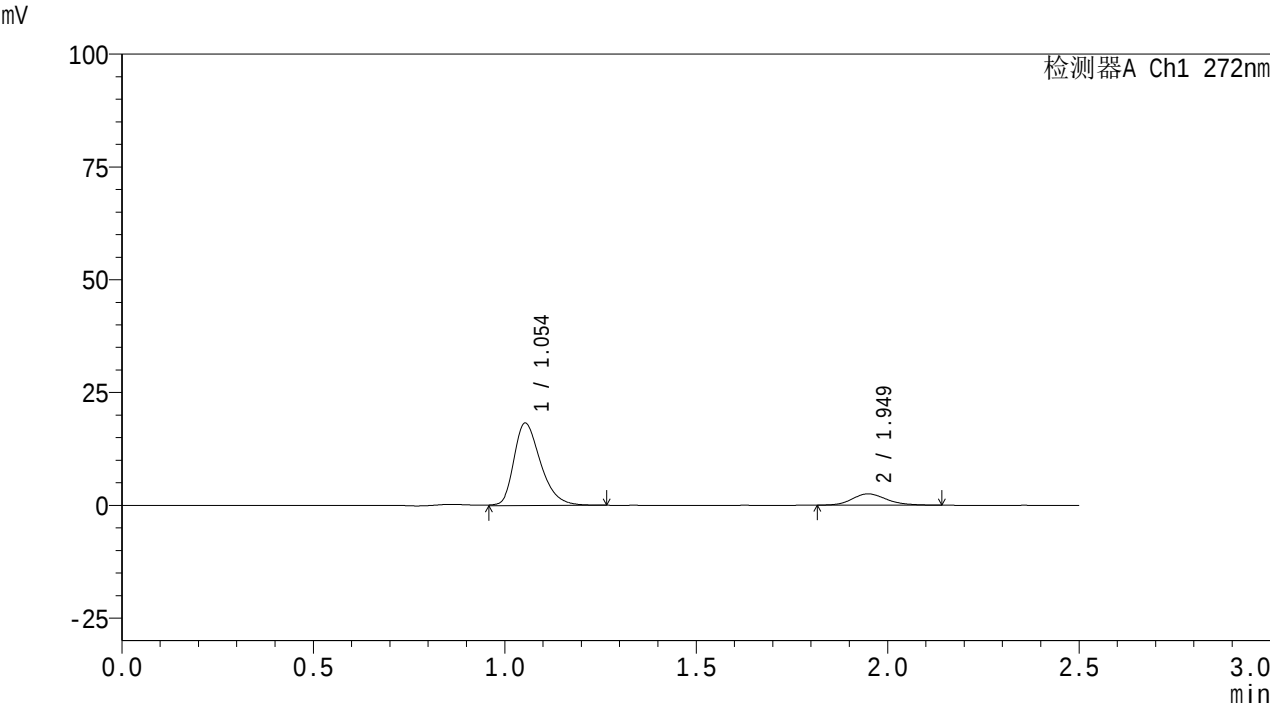
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	88713	84.956	18278	1127	1.319	--
2	1.949	15710	15.044	2506	2297	1.181	6.209
总计		104423	100.000	20783			

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-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



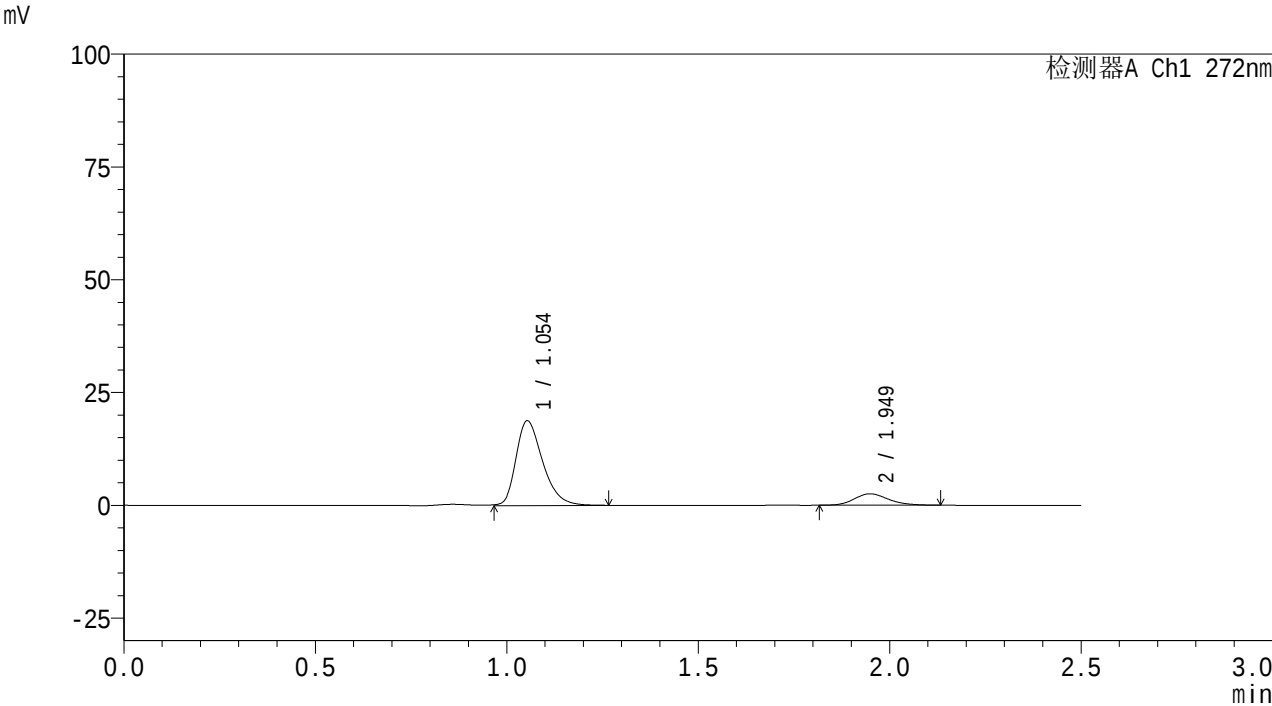
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-99-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 03:21:55
处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	90982	85.279	18779	1127	1.325	--
2	1.949	15705	14.721	2529	2330	1.182	6.233
总计		106687	100.000	21309			

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-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-100-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:24:49

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

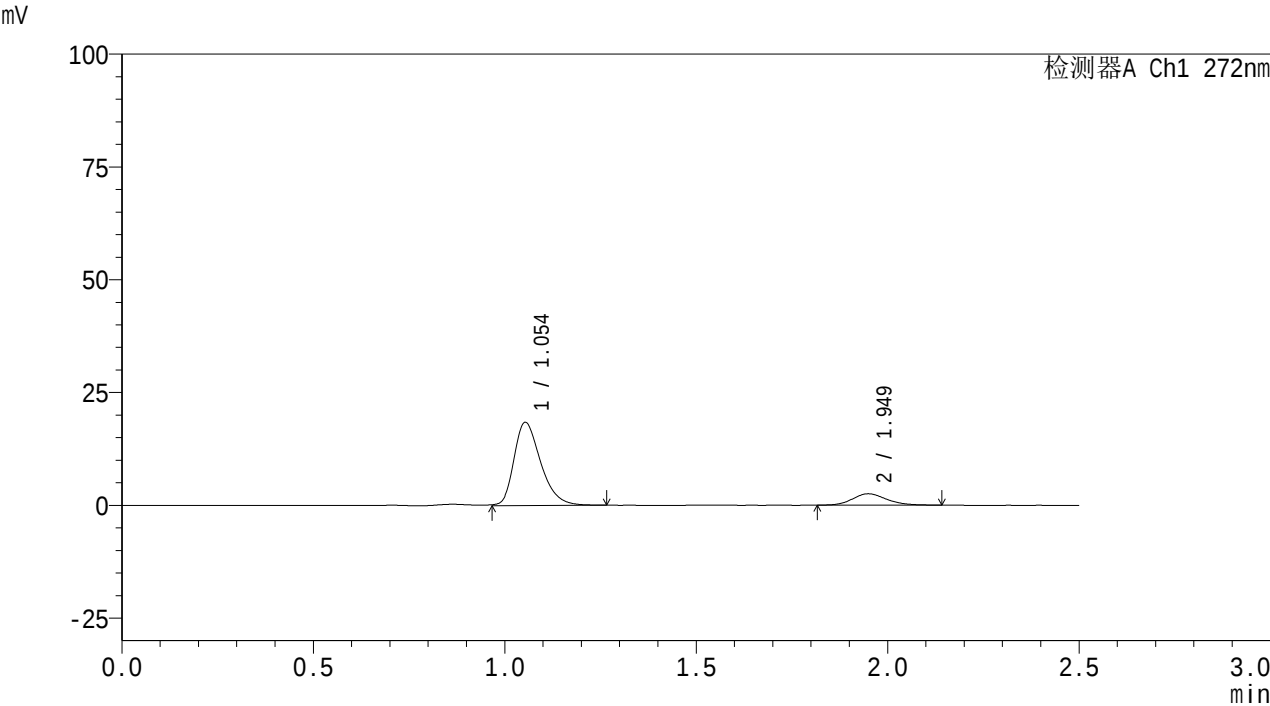
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89482	85.114	18432	1123	1.321	--
2	1.949	15650	14.886	2523	2330	1.166	6.229
总计		105132	100.000	20955			

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-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-101-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:27:45

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

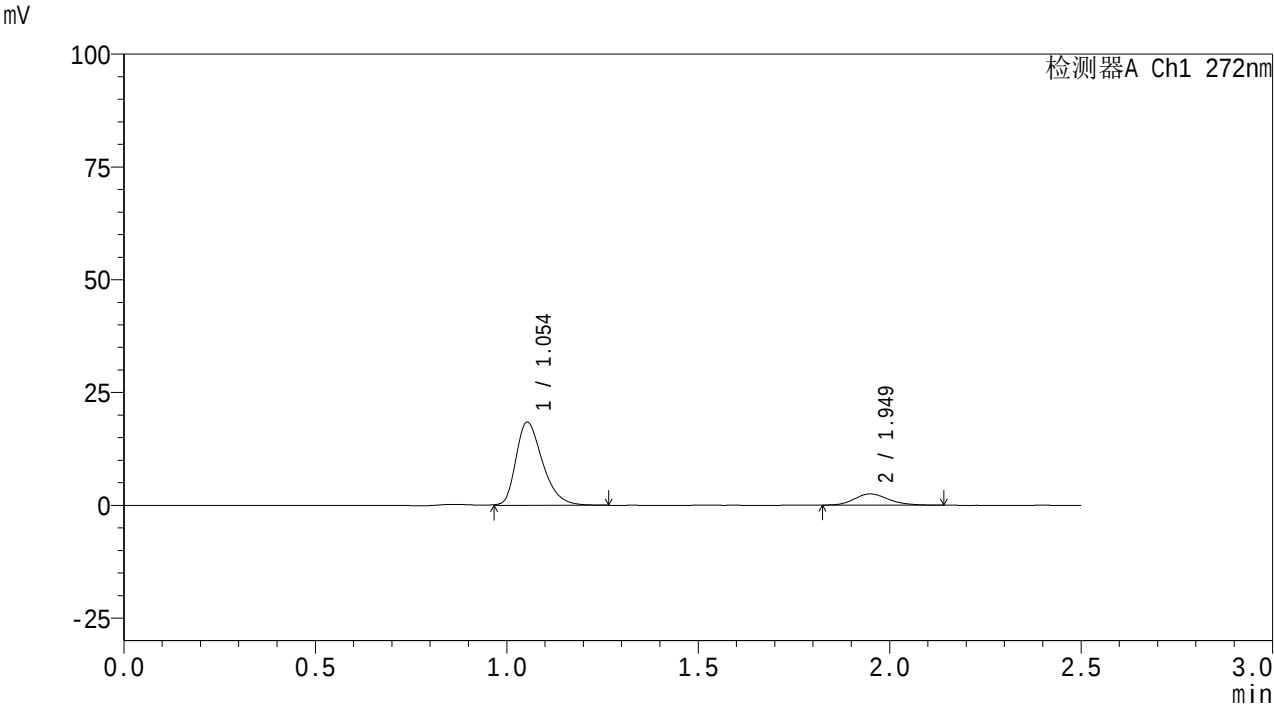
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89514	85.217	18476	1128	1.324	--
2	1.949	15528	14.783	2493	2311	1.186	6.220
总计		105042	100.000	20970			

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-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-102-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:30:40

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

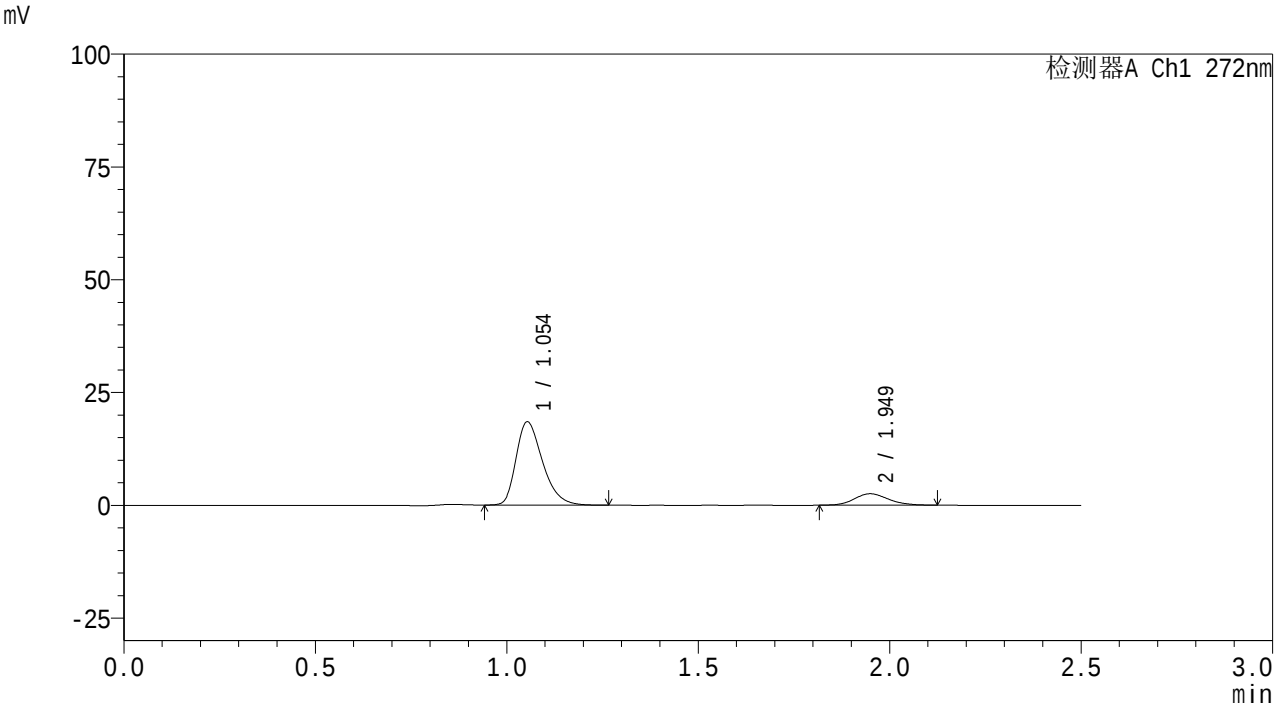
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	88974	85.101	18472	1132	1.331	--
2	1.949	15578	14.899	2527	2319	1.140	6.230
总计		104551	100.000	20999			

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-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-103-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:33:35

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

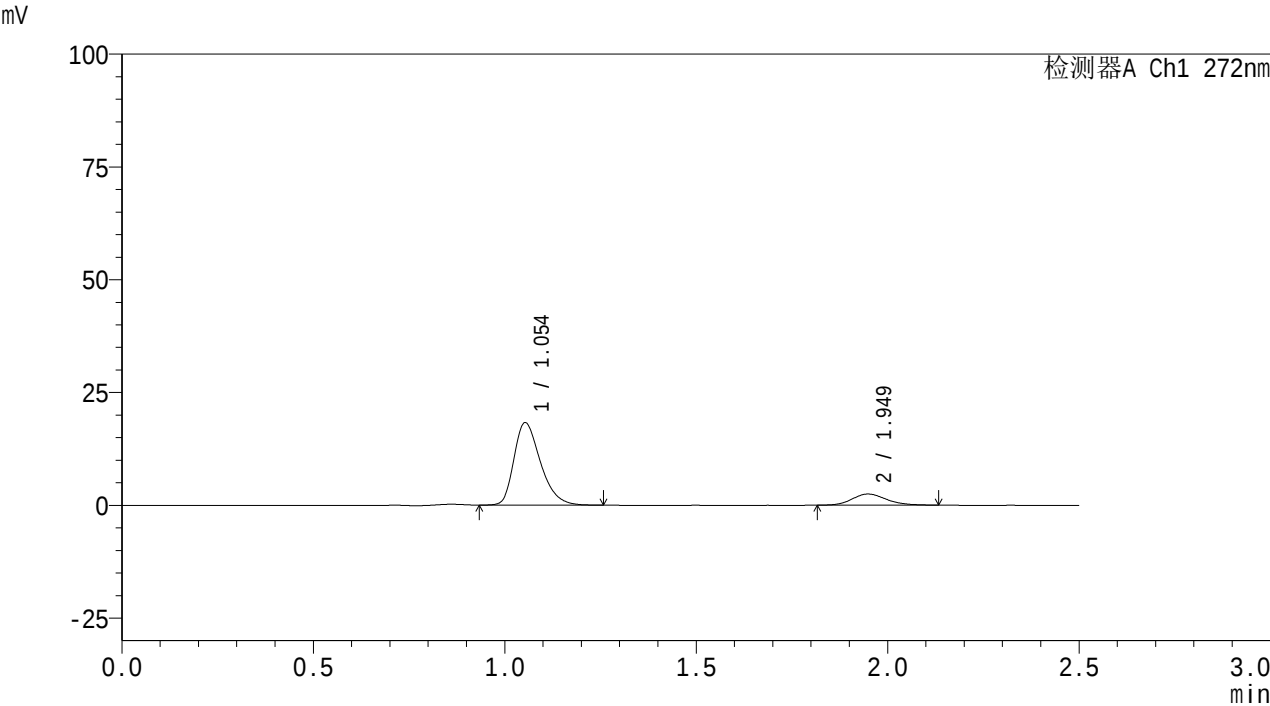
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87992	85.123	18278	1133	1.326	--
2	1.949	15378	14.877	2468	2322	1.170	6.235
总计		103370	100.000	20746			

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-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-104-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:36:29

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

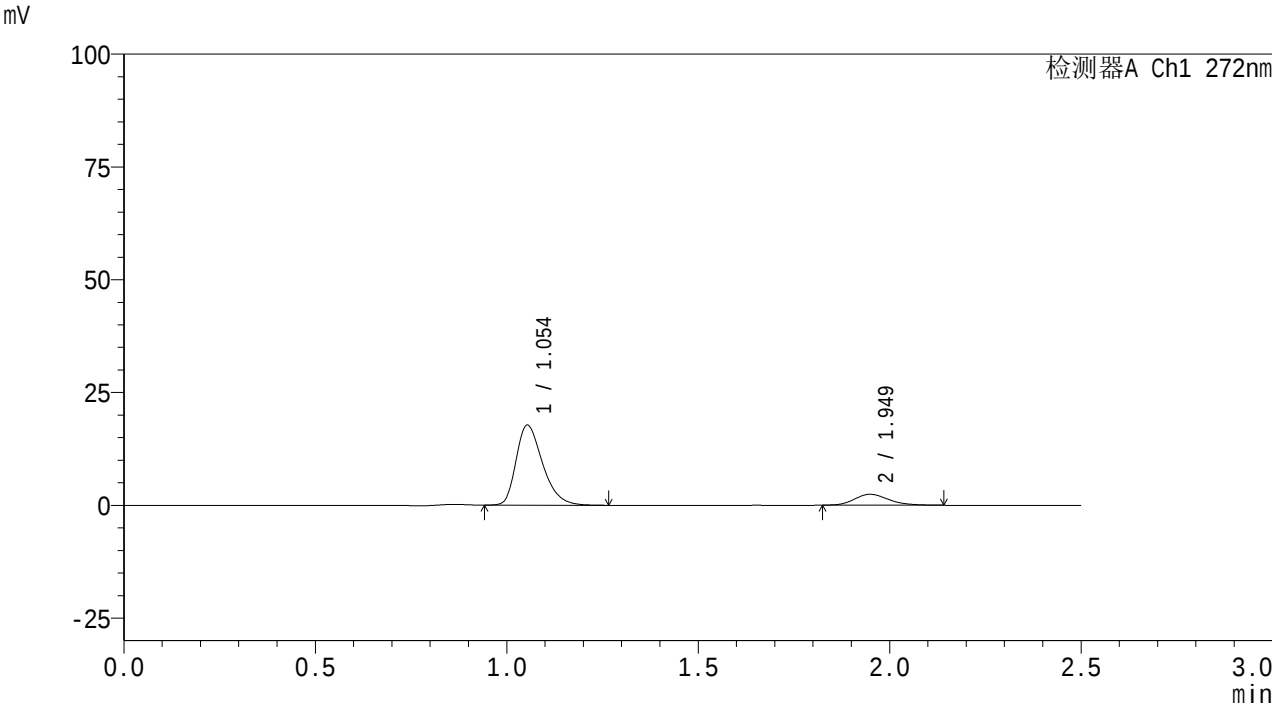
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	85573	85.057	17755	1133	1.331	--
2	1.949	15034	14.943	2415	2315	1.202	6.226
总计		100607	100.000	20170			

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-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



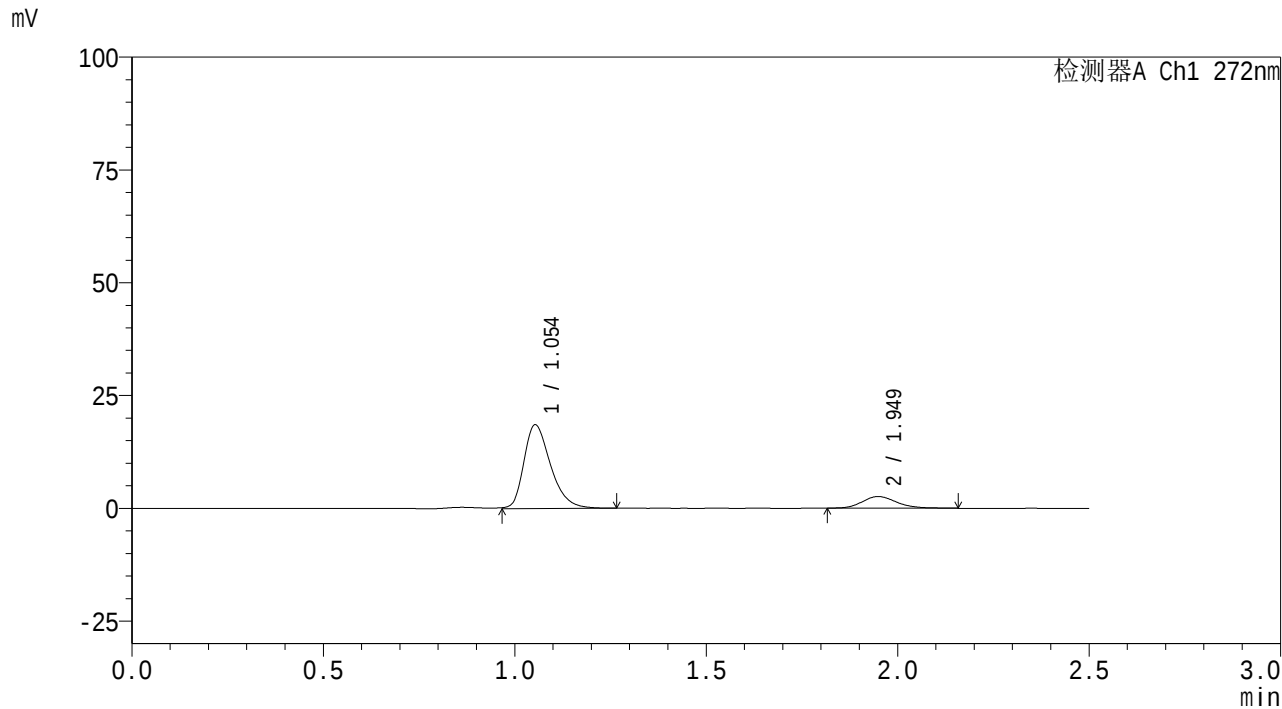
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-105-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 03:39:24
处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	89977	84.738	18548	1128	1.323	--
2	1.949	16205	15.262	2580	2303	1.179	6.215
总计		106182	100.000	21128			

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-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-106-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:42:18

处理时间(V2): 2026/05/29 09:29:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

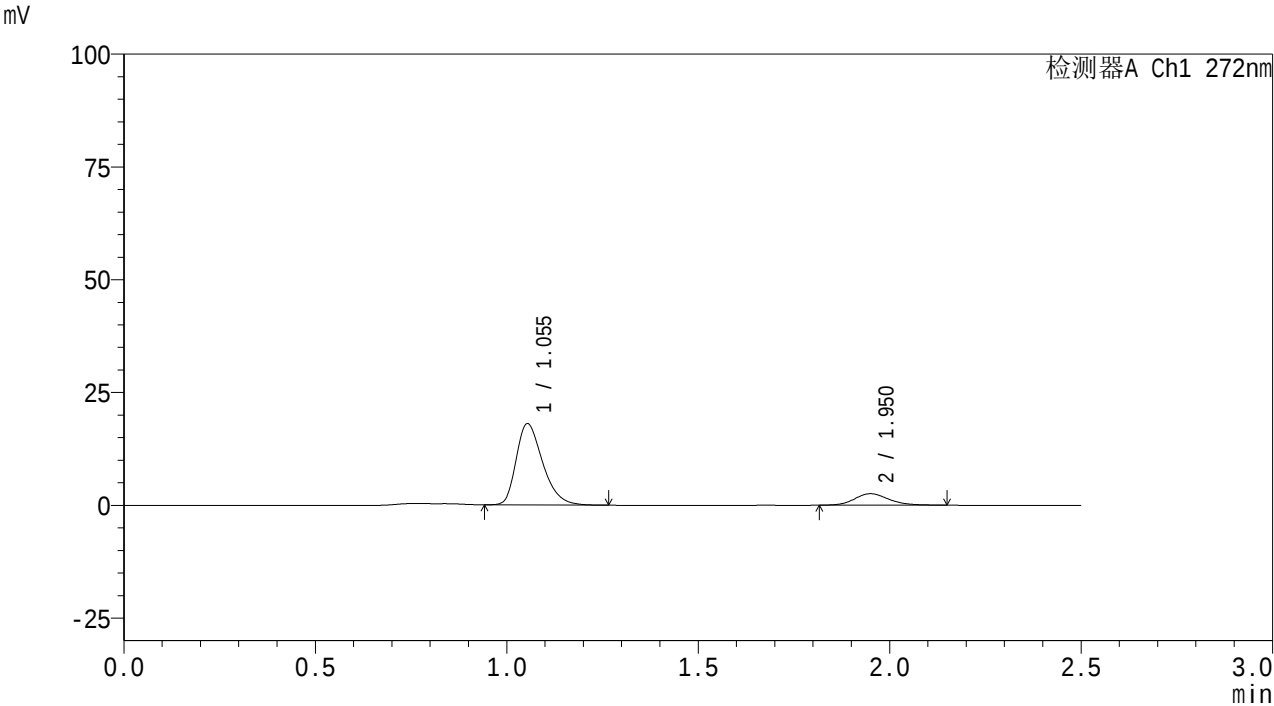
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	86851	84.416	18032	1133	1.328	--
2	1.950	16033	15.584	2545	2322	1.178	6.234
总计		102884	100.000	20577			

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-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-107-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:45:14

处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

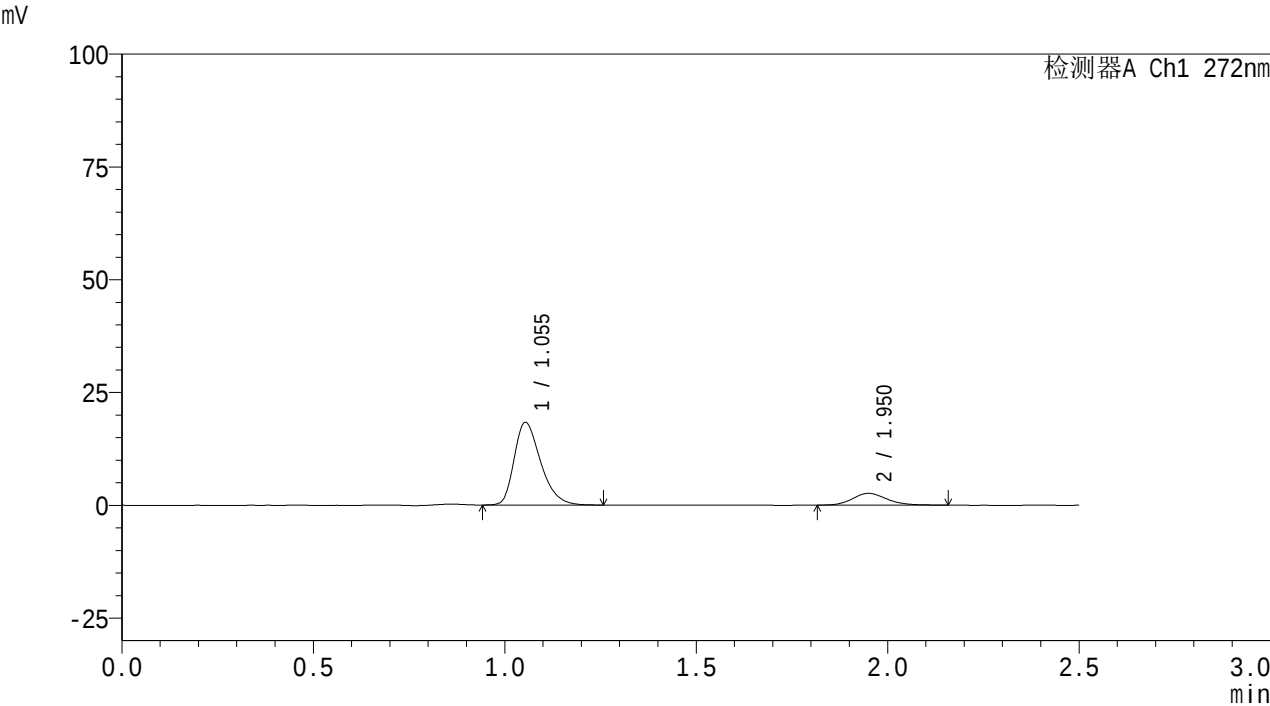
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	88088	84.266	18327	1135	1.325	--
2	1.950	16448	15.734	2615	2280	1.183	6.204
总计		104536	100.000	20942			

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-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



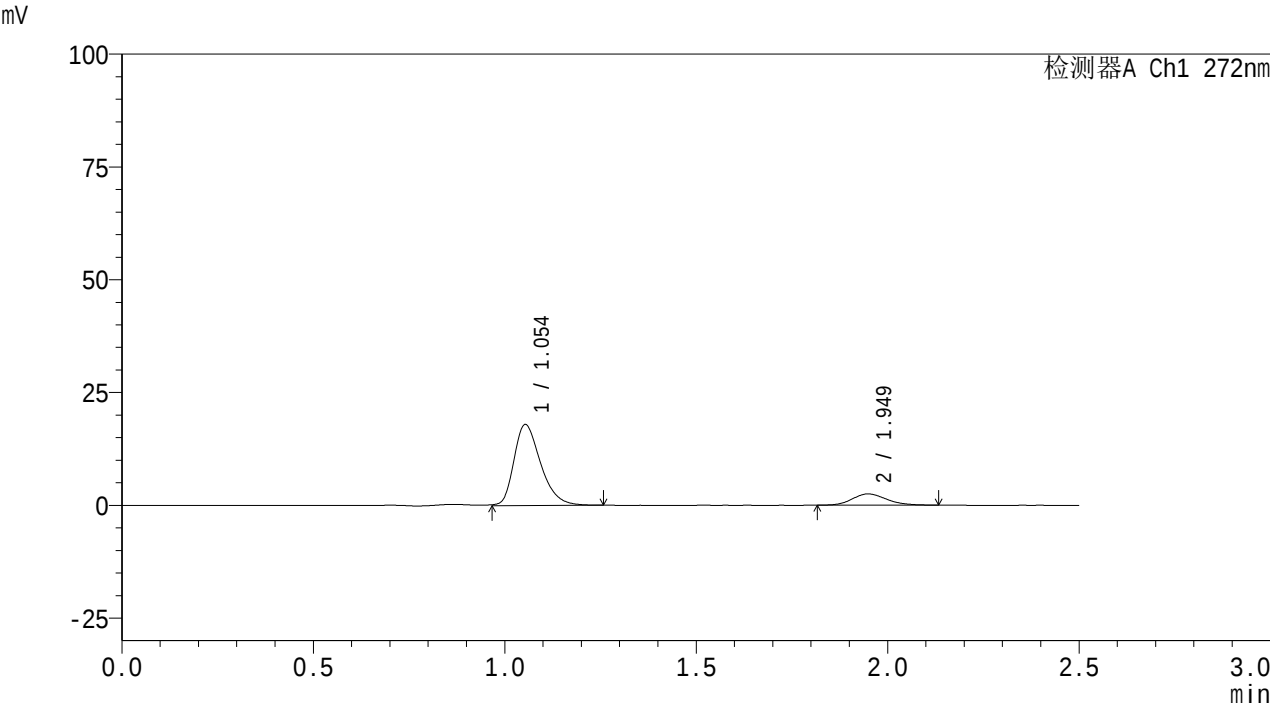
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-108-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 03:48:08
处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87206	84.893	17958	1122	1.315	--
2	1.949	15518	15.107	2497	2265	1.178	6.176
总计		102724	100.000	20455			

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-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-109-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:51:02

处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

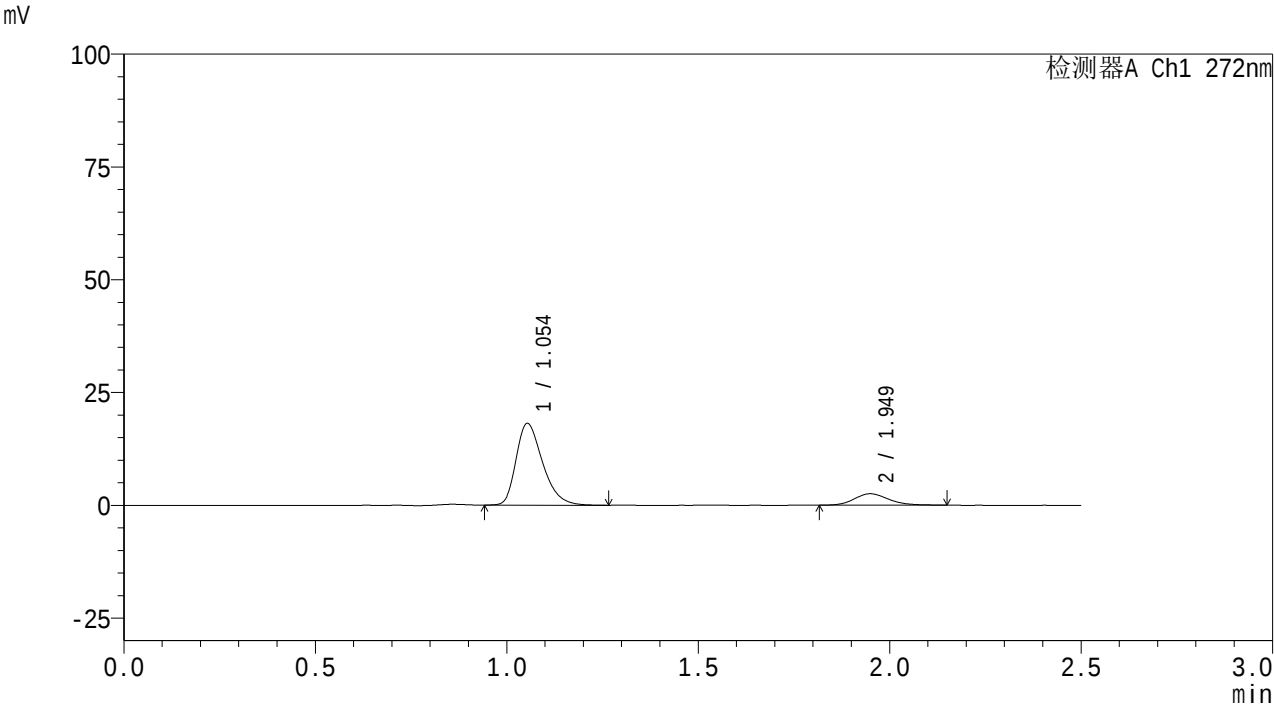
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	87460	84.598	18130	1133	1.329	--
2	1.949	15923	15.402	2544	2288	1.175	6.207
总计		103383	100.000	20674			

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-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-110-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:53:57

处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

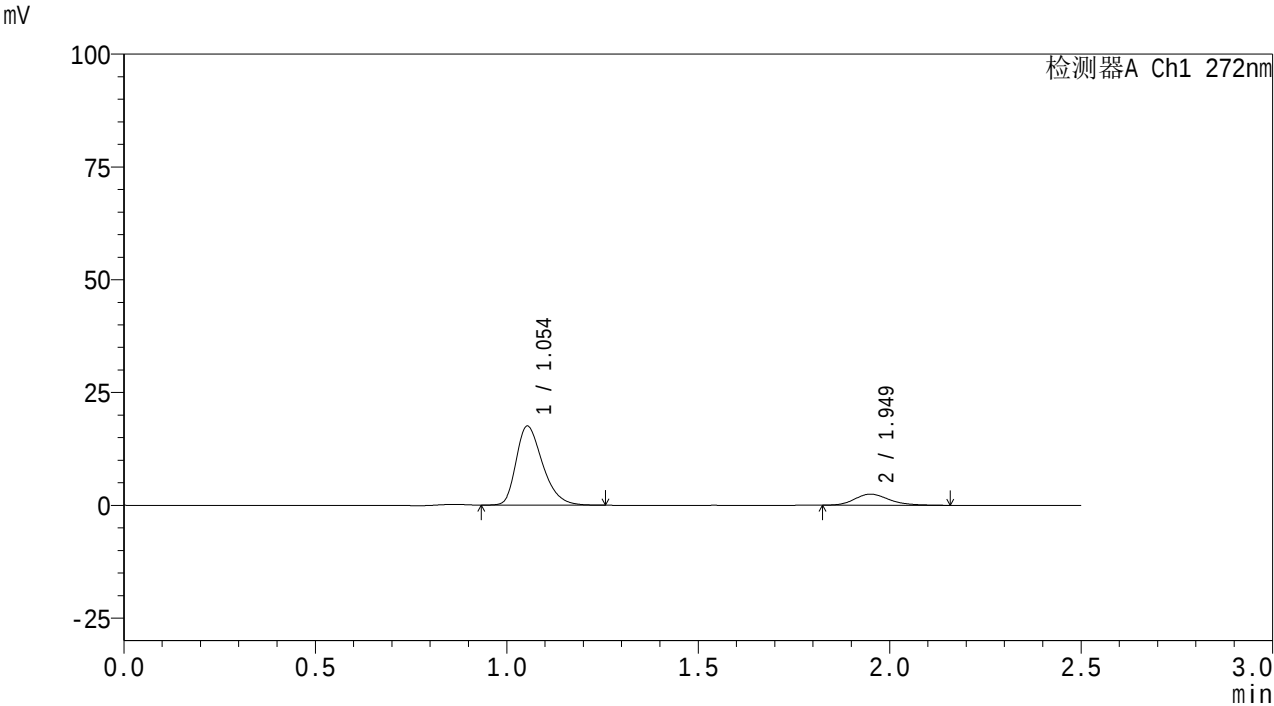
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	84290	84.435	17520	1134	1.326	--
2	1.949	15538	15.565	2458	2303	1.233	6.221
总计		99828	100.000	19978			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-111-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:56:52

处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

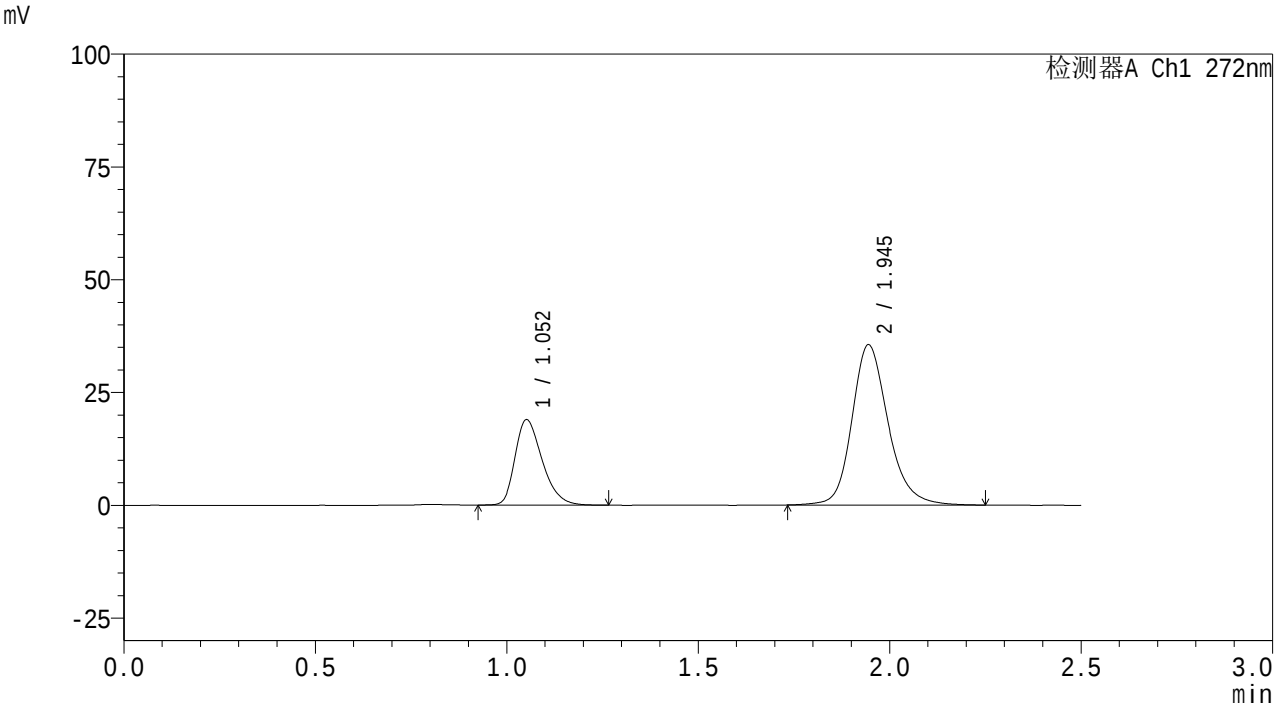
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93528	28.566	18858	1069	1.325	--
2	1.945	233877	71.434	35481	2154	1.205	6.022
总计		327405	100.000	54339			

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-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-17/30-112-2 - cbzj-GA5217p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 03:59:46

处理时间(V2): 2026/05/29 09:30:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

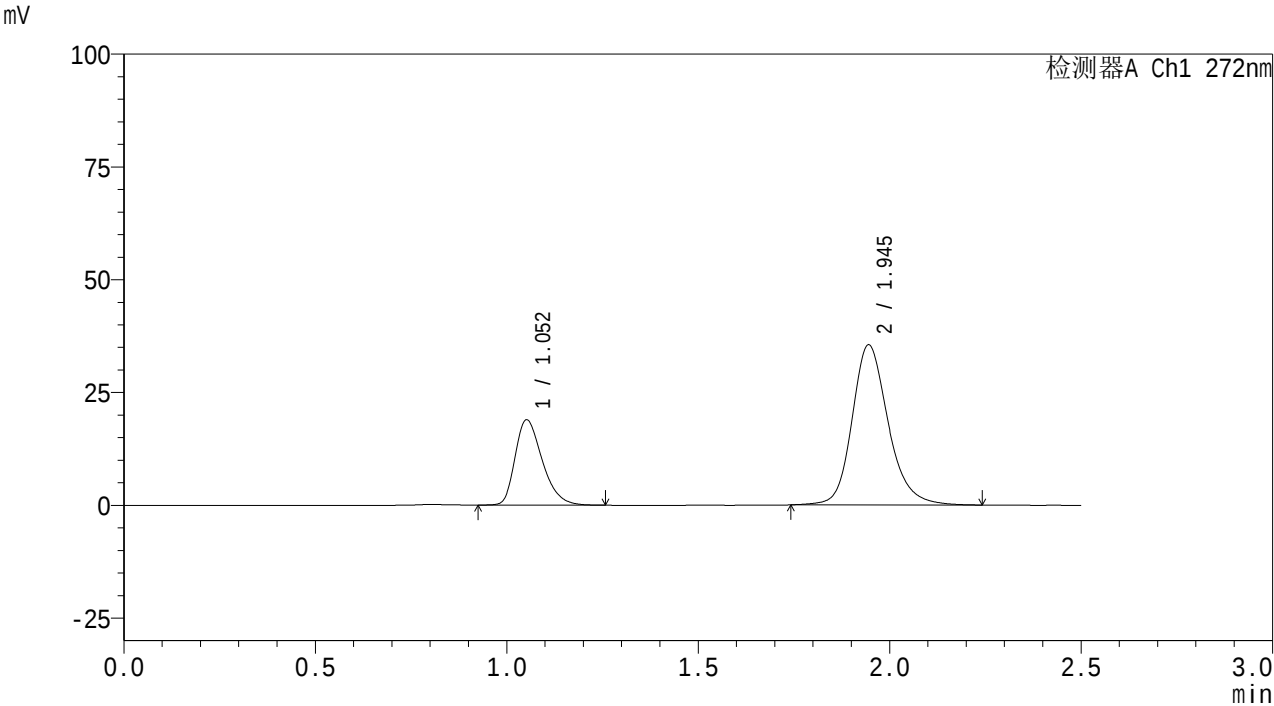
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93397	28.588	18852	1068	1.327	--
2	1.945	233305	71.412	35473	2156	1.205	6.024
总计		326702	100.000	54324			

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-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



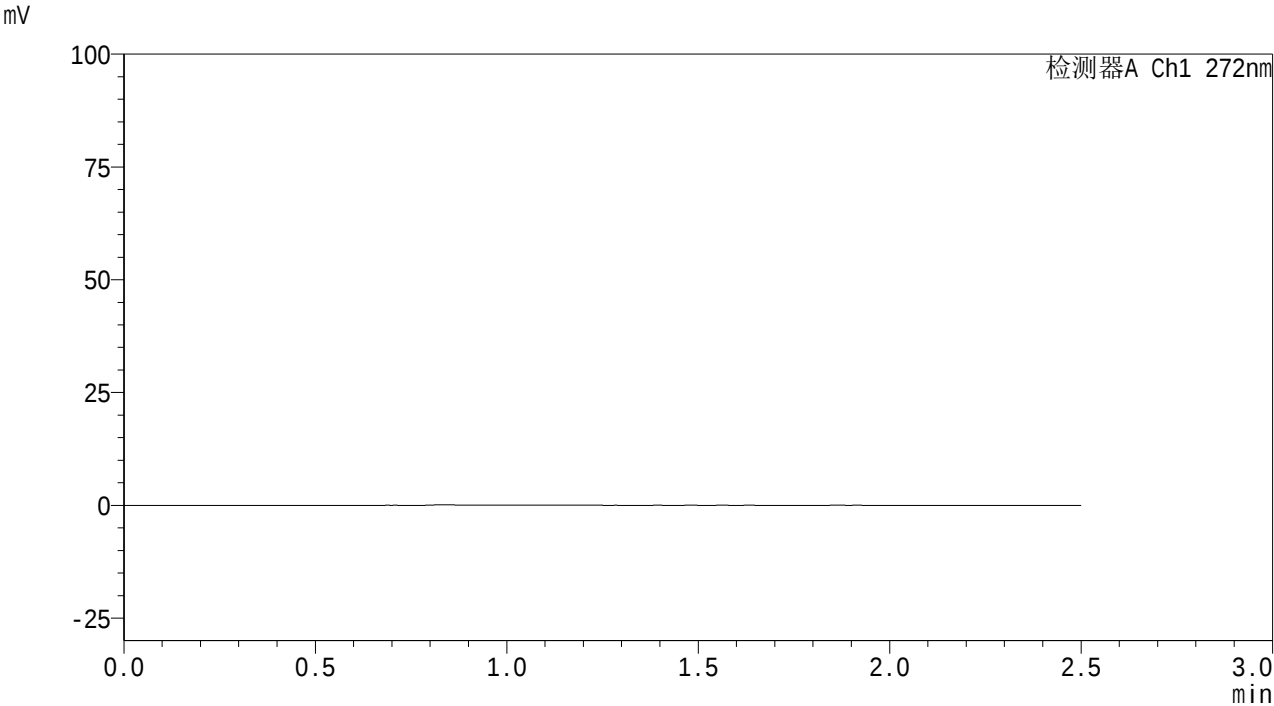
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-169-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:43:33
处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
溶剂



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-170-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 06:46:27

处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

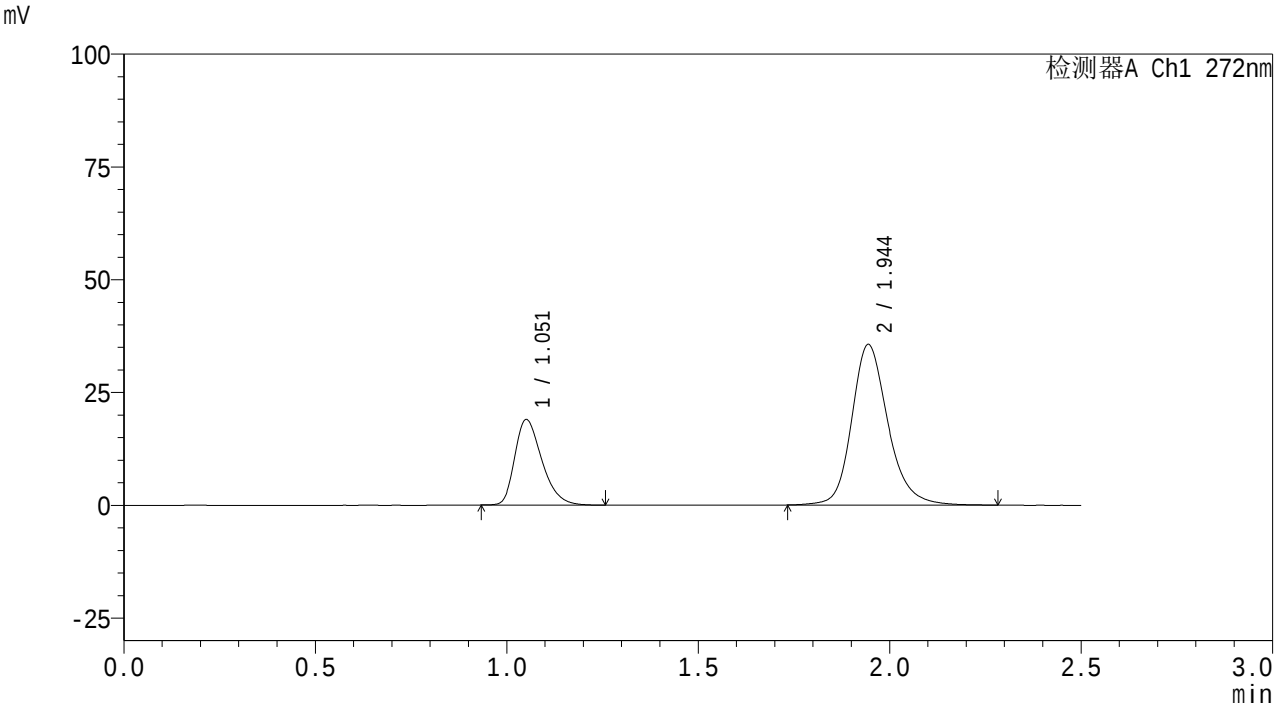
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	93379	28.460	18837	1071	1.330	--
2	1.944	234729	71.540	35532	2154	1.207	6.031
总计		328108	100.000	54369			

图114 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4115

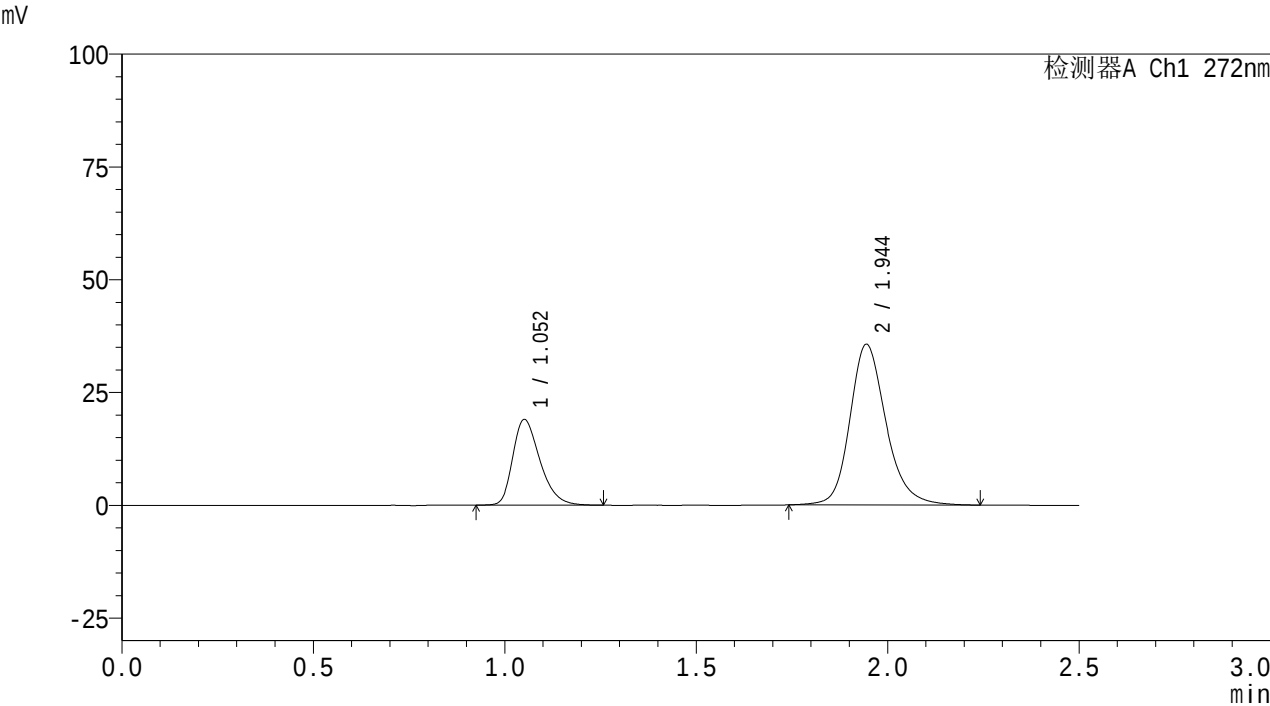
<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-171-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:49:21
处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93774	28.597	18876	1070	1.325	--
2	1.944	234144	71.403	35574	2157	1.207	6.032
总计		327919	100.000	54450			

图115 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-172-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 06:52:15

处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

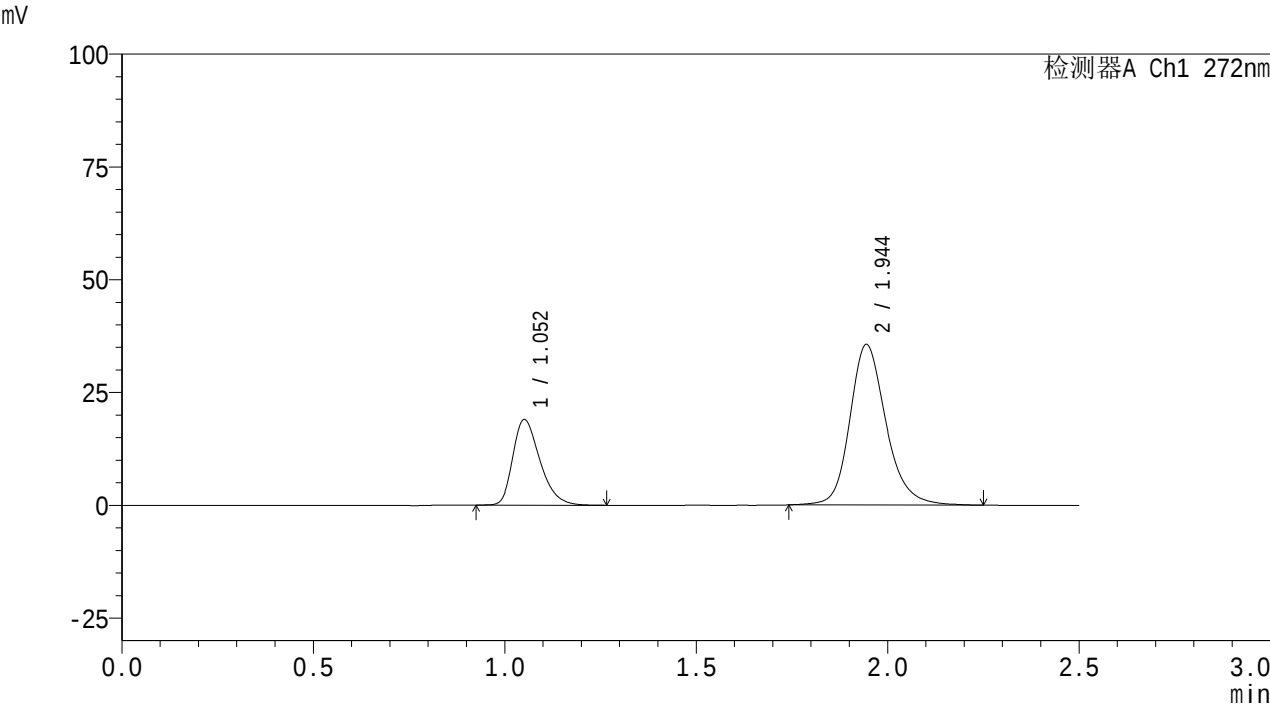
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93690	28.591	18871	1072	1.328	--
2	1.944	233998	71.409	35531	2155	1.205	6.032
总计		327689	100.000	54402			

图116 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4115

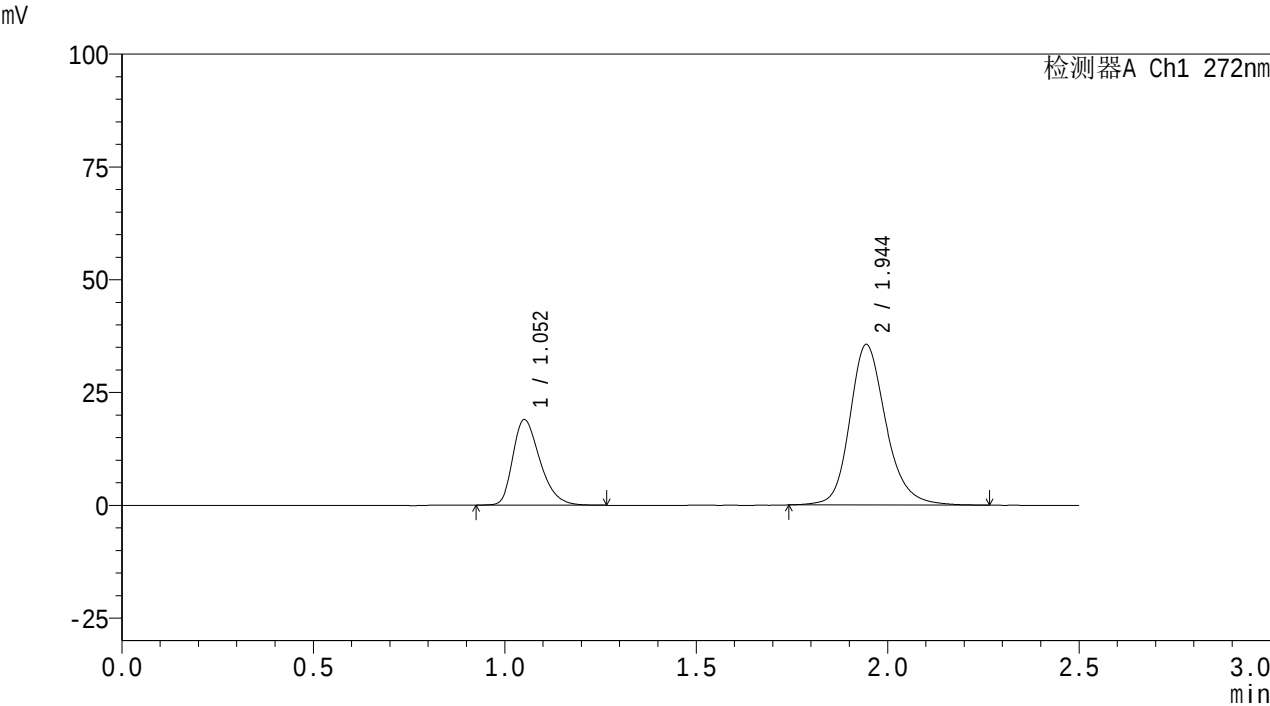
<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-173-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 06:55:10
处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93629	28.570	18857	1070	1.325	--
2	1.944	234093	71.430	35527	2157	1.206	6.030
总计		327721	100.000	54384			

图117 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-174-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 06:58:05

处理时间(V2): 2026/05/29 09:31:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

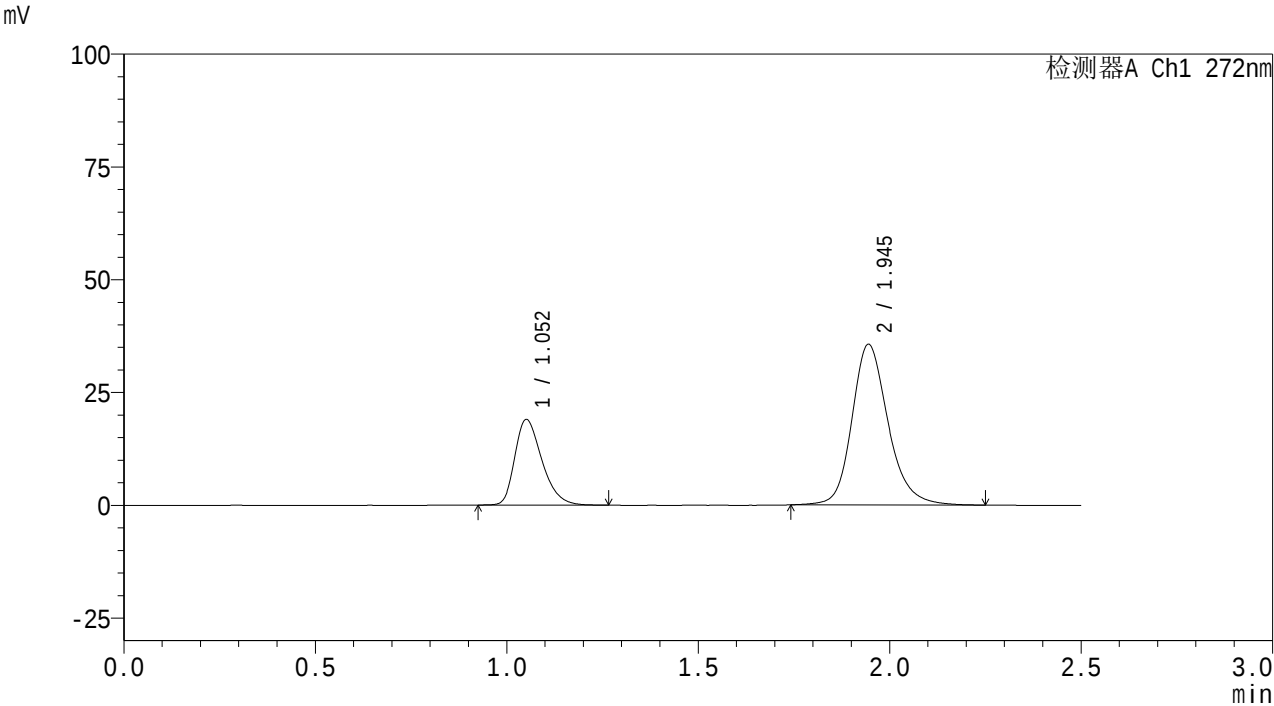
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	93753	28.598	18873	1071	1.326	--
2	1.945	234081	71.402	35577	2157	1.206	6.033
总计		327834	100.000	54450			

图118 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-175-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:00:58

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

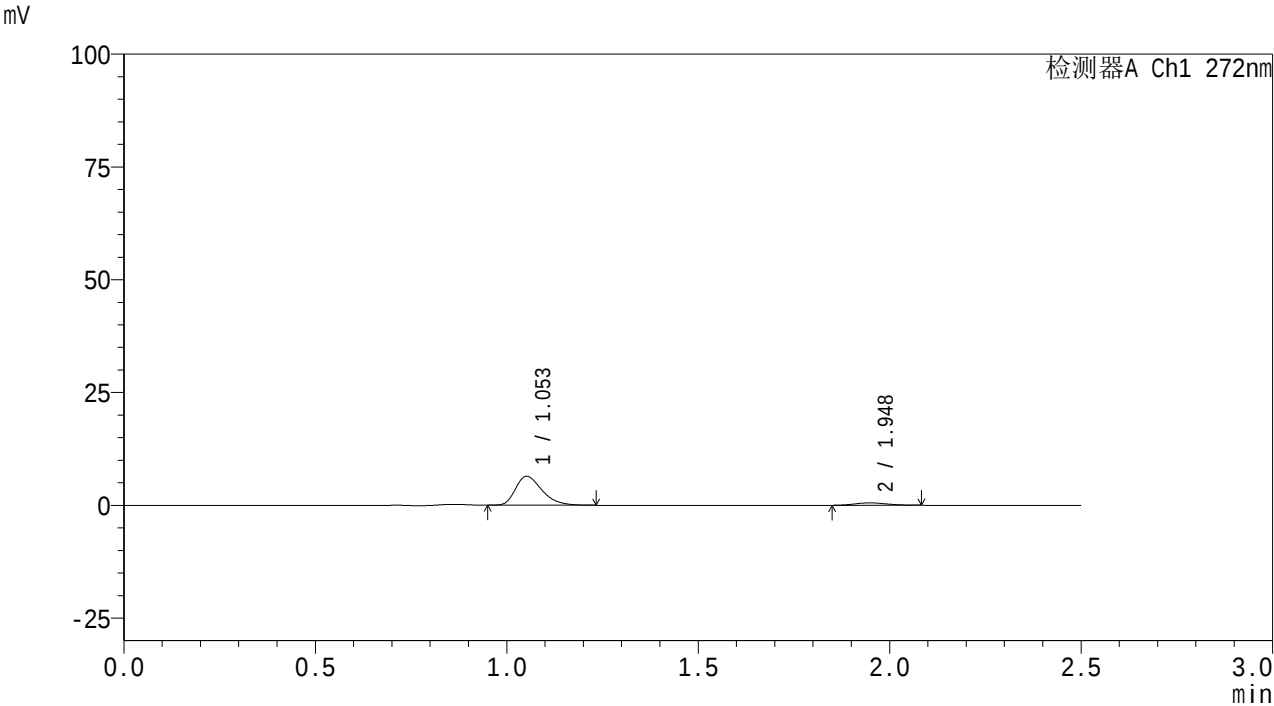
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	30850	90.804	6392	1126	1.339	--
2	1.948	3124	9.196	523	2457	1.151	6.334
总计		33975	100.000	6916			

图119 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-176-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:03:51

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

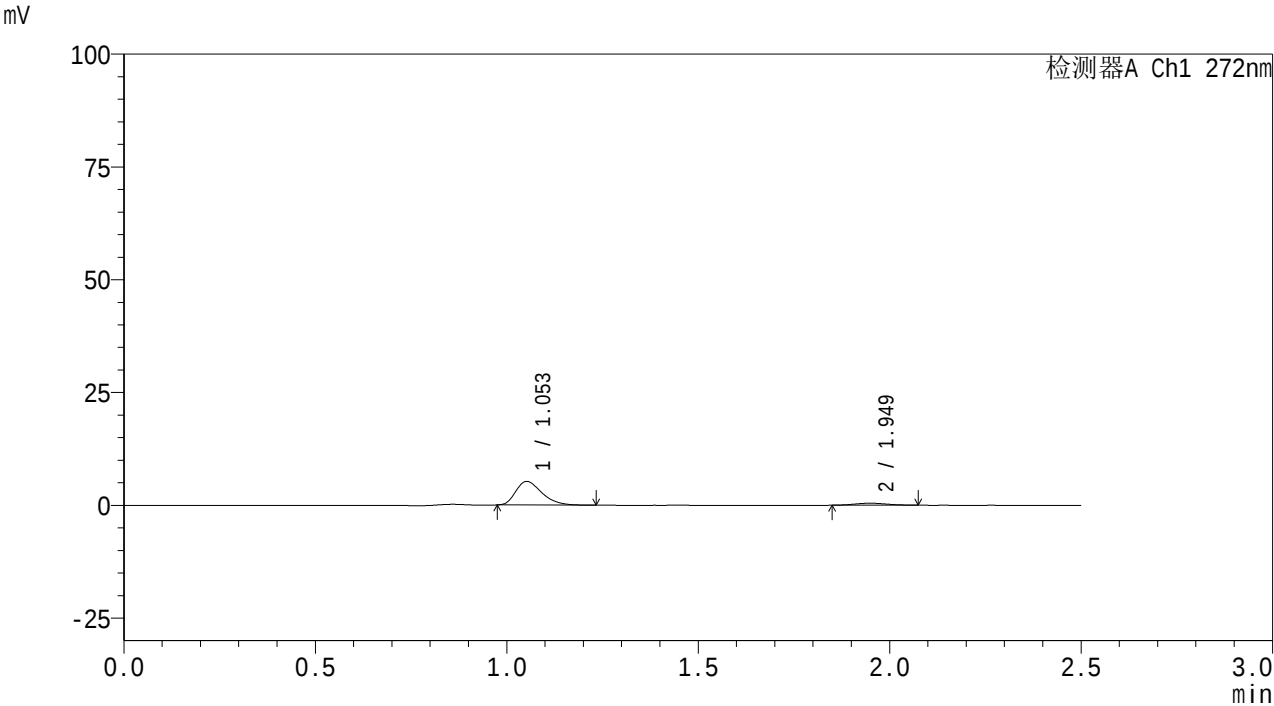
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	24863	90.473	5220	1149	1.342	--
2	1.949	2618	9.527	446	2465	1.078	6.376
总计		27481	100.000	5666			

图120 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-177-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:06:44

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

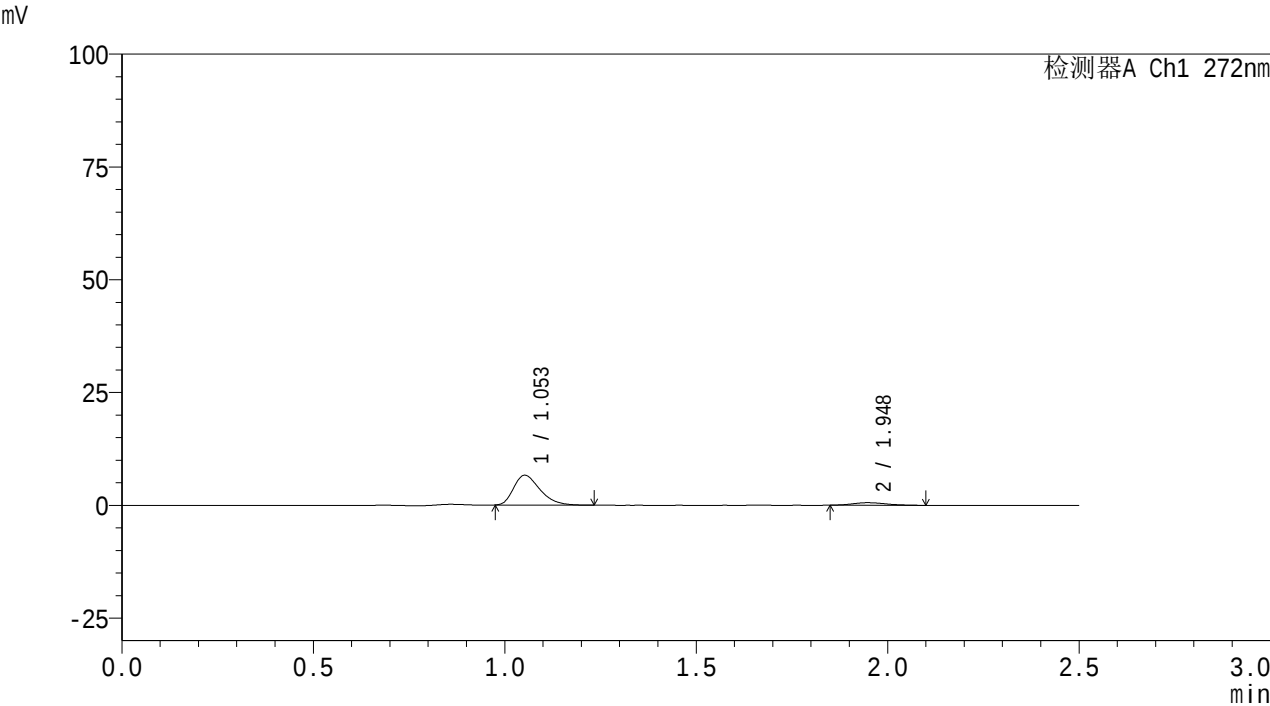
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	31625	89.935	6591	1130	1.343	--
2	1.948	3539	10.065	574	2360	1.191	6.266
总计		35164	100.000	7165			

图121 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-178-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:09:37

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

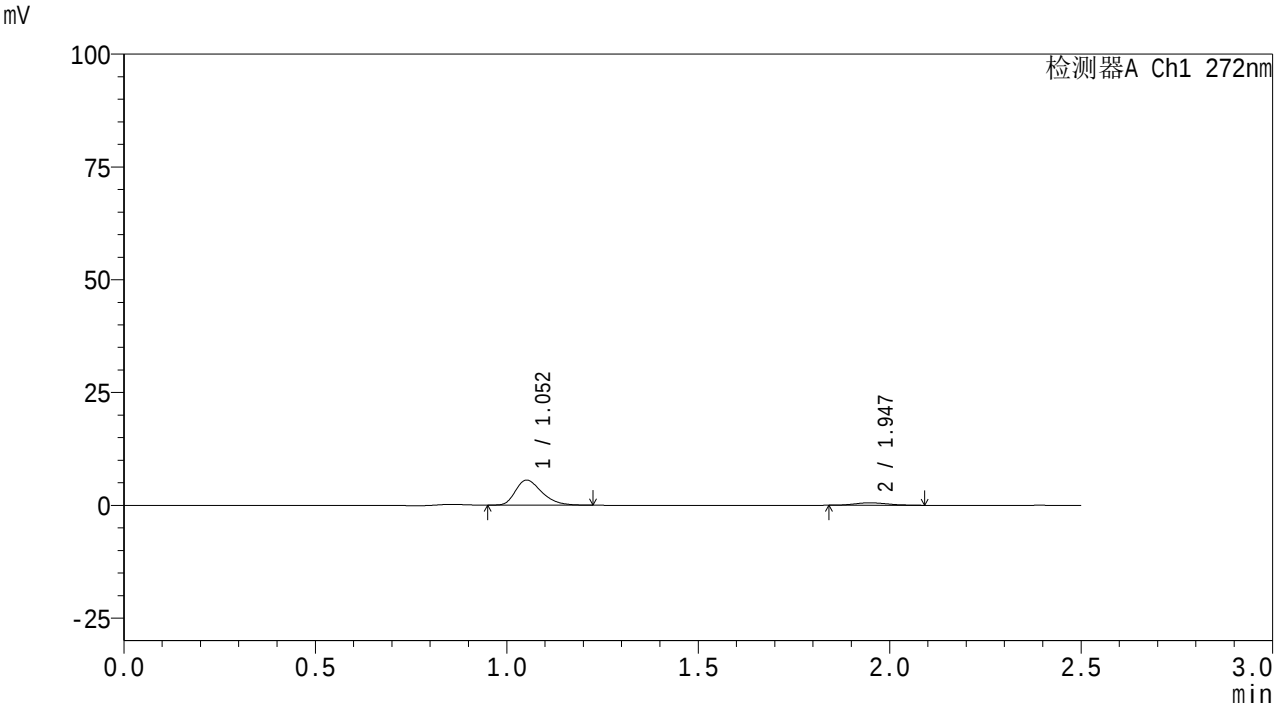
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	26618	88.951	5534	1132	1.319	--
2	1.947	3306	11.049	550	2349	1.206	6.262
总计		29924	100.000	6084			

图122 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-179-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:12:30

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

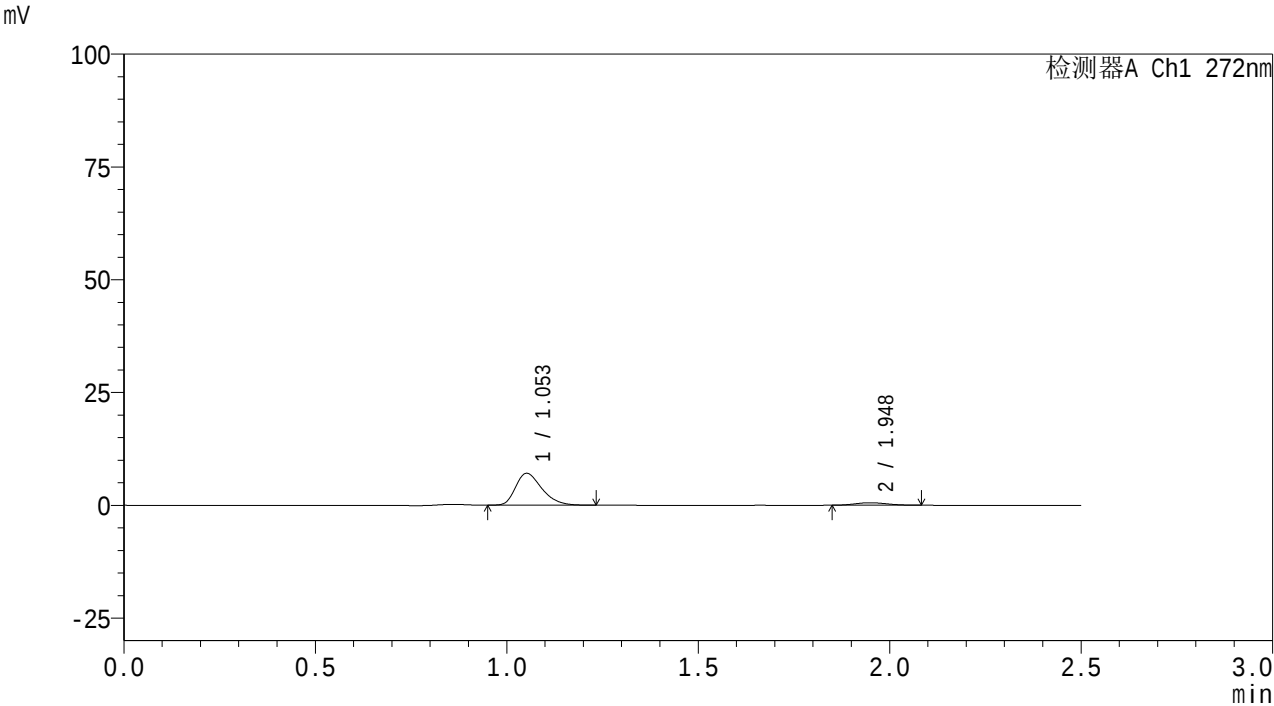
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	33913	91.187	7046	1131	1.323	--
2	1.948	3277	8.813	558	2454	1.128	6.341
总计		37190	100.000	7603			

图123 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-180-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:15:22

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

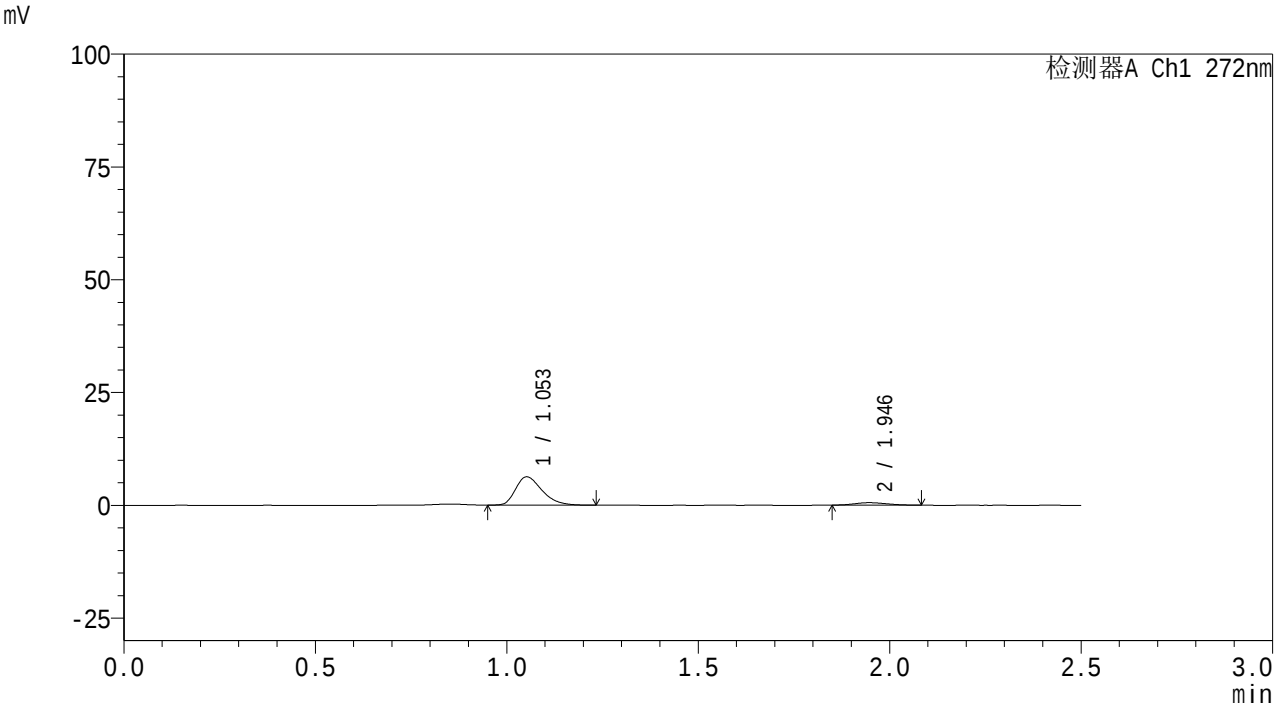
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	30208	90.280	6269	1128	1.342	--
2	1.946	3252	9.720	553	2410	1.151	6.292
总计		33460	100.000	6822			

图124 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



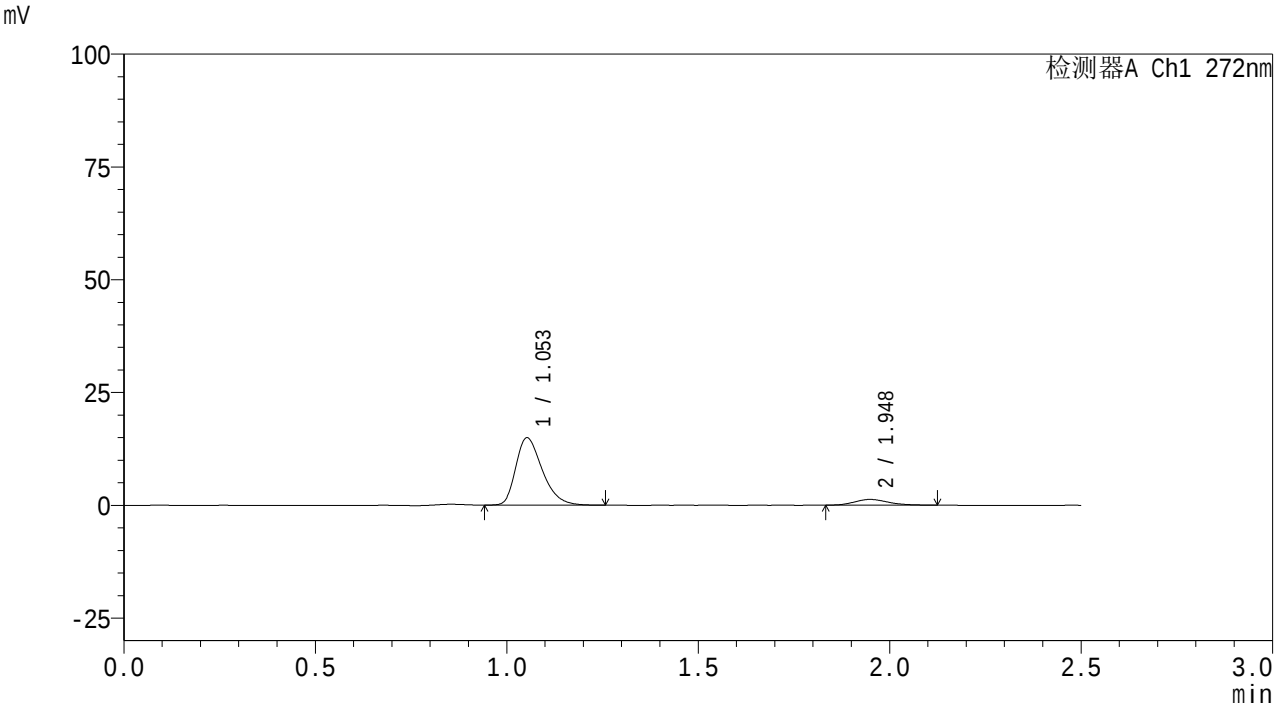
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-181-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:18:16
处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	71888	90.126	14910	1129	1.334	--
2	1.948	7876	9.874	1282	2332	1.207	6.240
总计		79764	100.000	16193			

图125 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-182-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:21:10

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

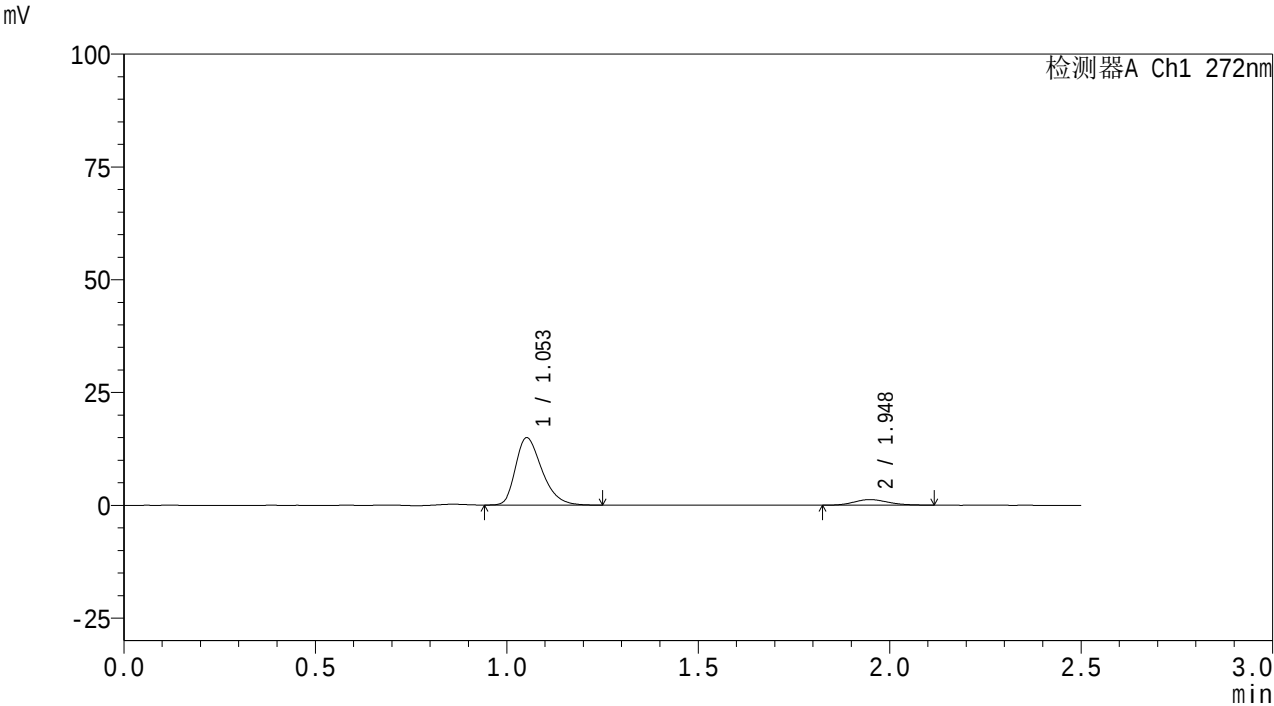
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	71636	90.387	14892	1135	1.331	--
2	1.948	7619	9.613	1237	2279	1.199	6.212
总计		79254	100.000	16129			

图126 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-183-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:24:03

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

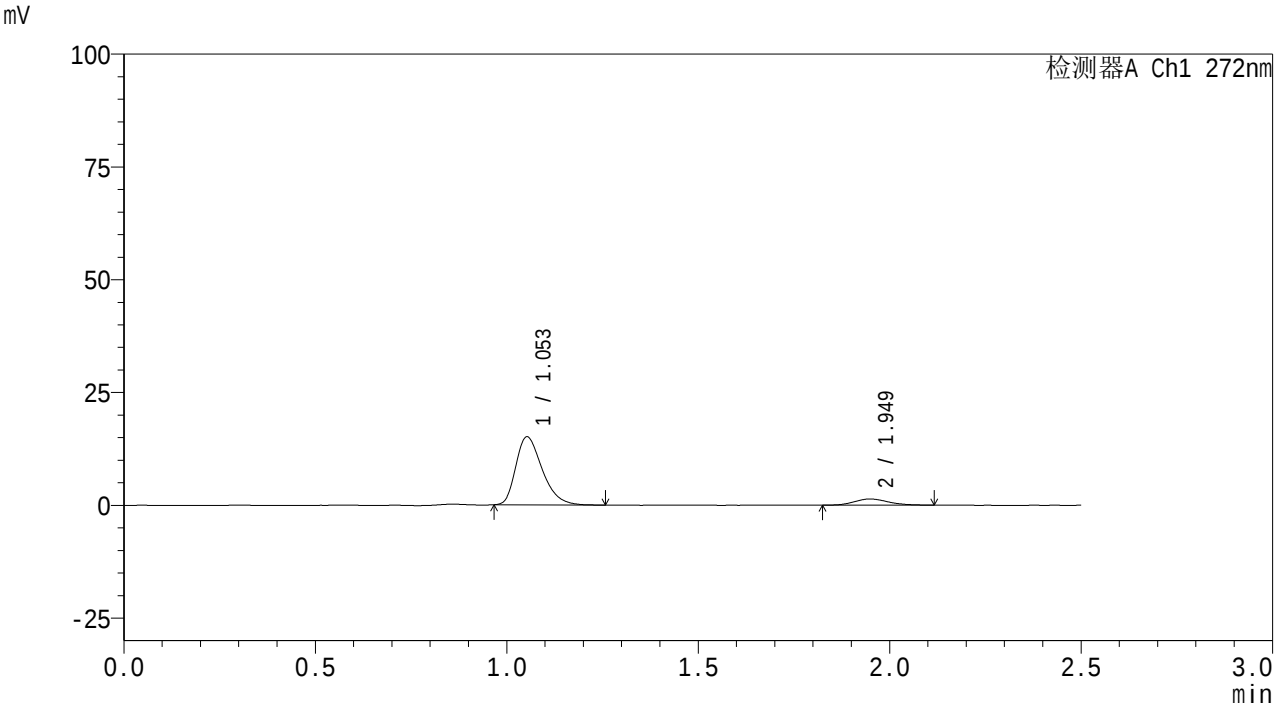
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	72371	89.570	15070	1135	1.336	--
2	1.949	8427	10.430	1370	2312	1.171	6.236
总计		80798	100.000	16441			

图127 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-184-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:26:56

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

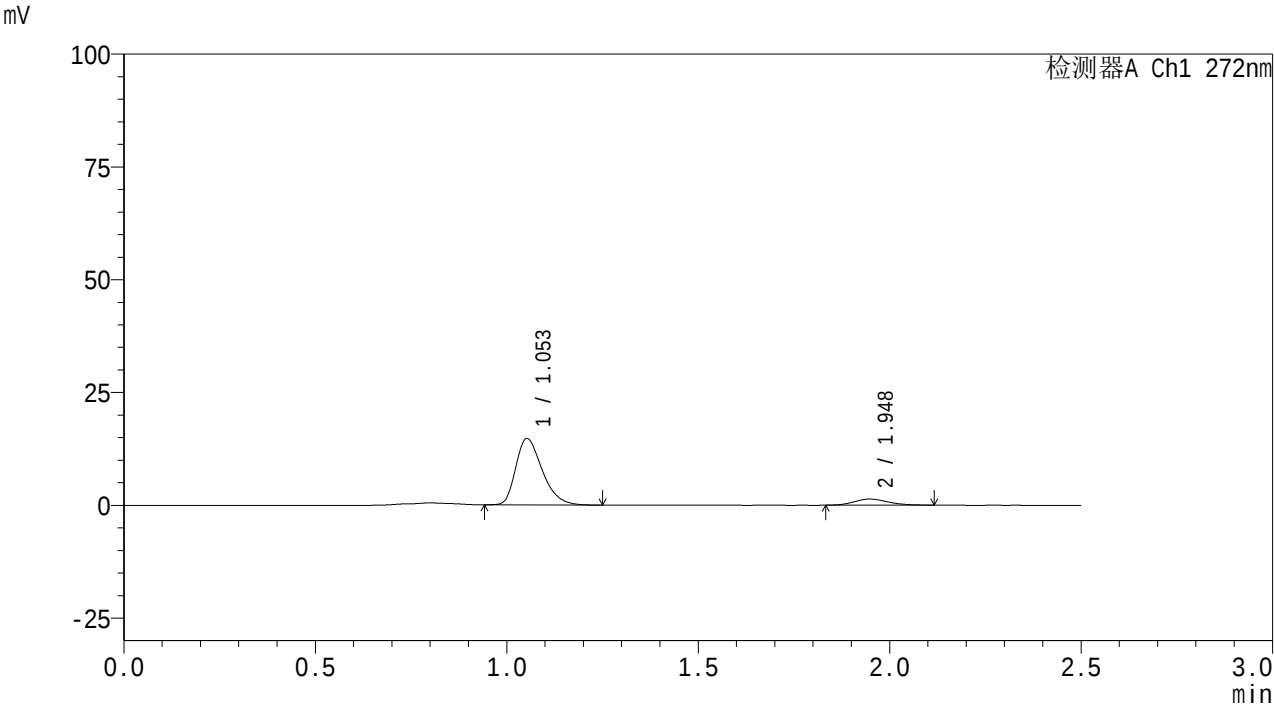
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	70831	89.392	14712	1129	1.330	--
2	1.948	8405	10.608	1357	2271	1.195	6.190
总计		79237	100.000	16068			

图128 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-185-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:29:49

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

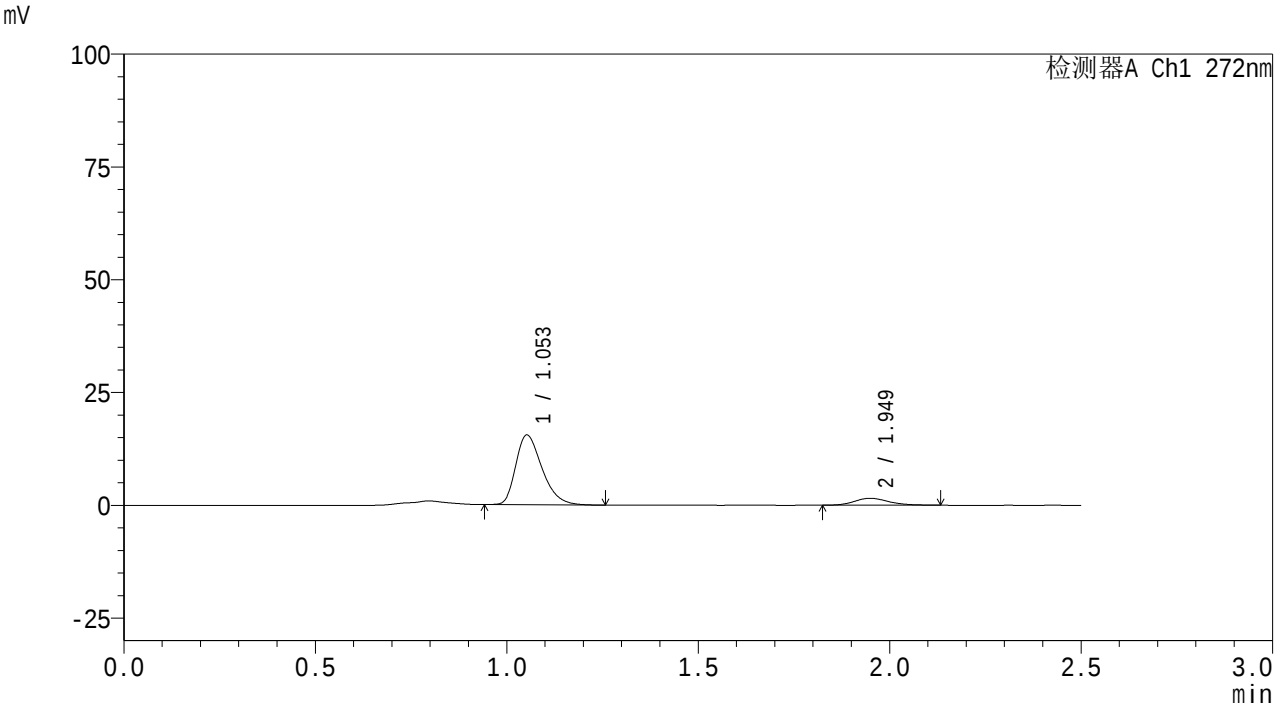
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	73872	88.500	15433	1143	1.334	--
2	1.949	9599	11.500	1538	2342	1.200	6.271
总计		83471	100.000	16972			

图129 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-186-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:32:42

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

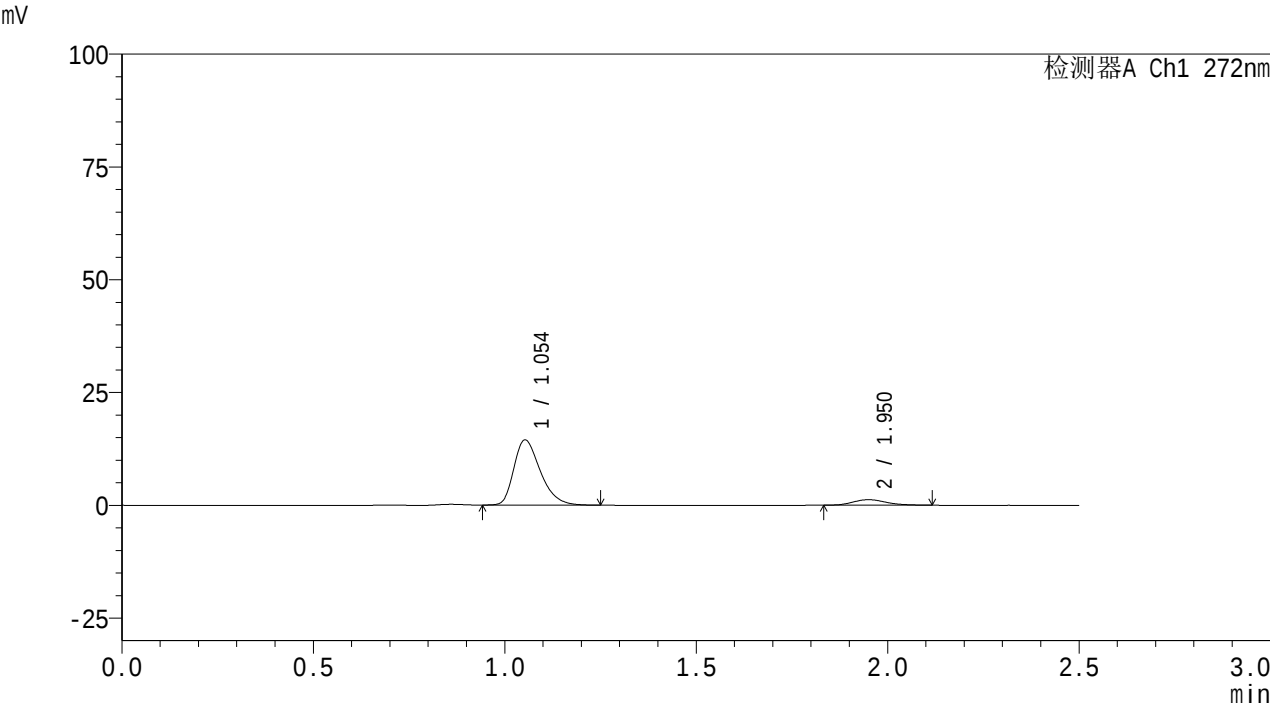
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	69520	90.415	14441	1133	1.336	--
2	1.950	7370	9.585	1216	2453	1.211	6.342
总计		76890	100.000	15657			

图130 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-187-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:35:35

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

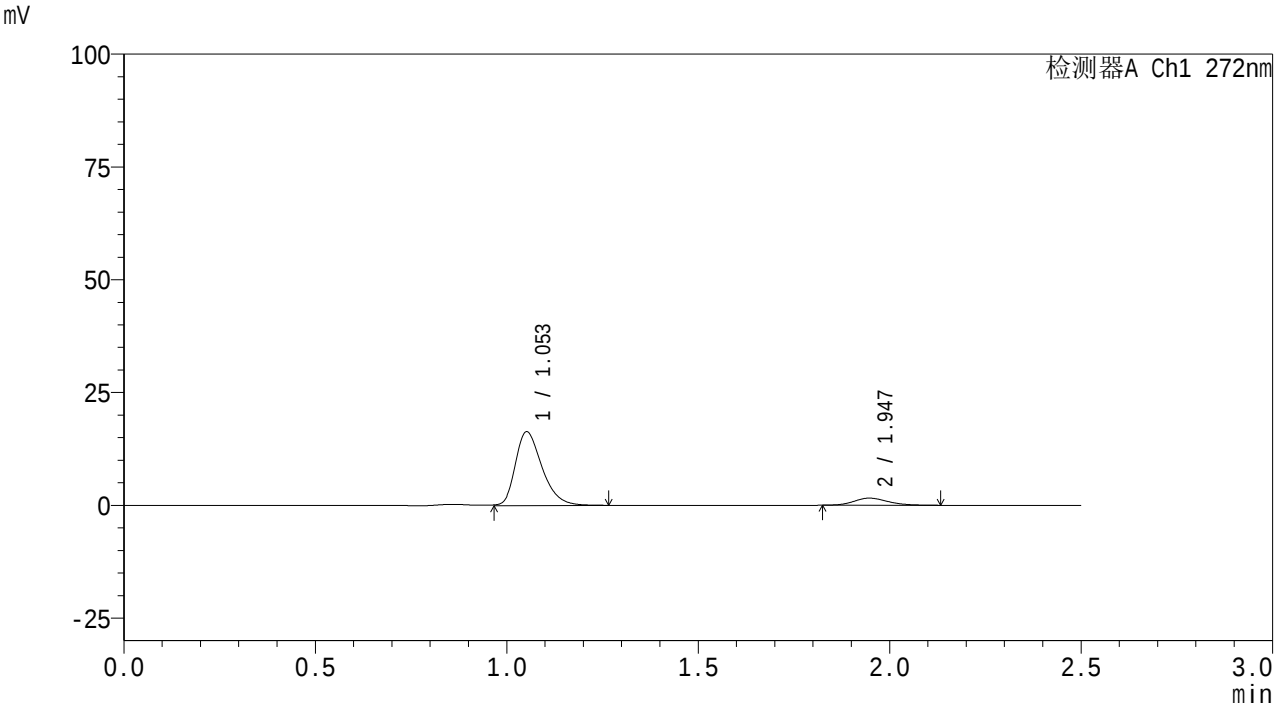
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	79288	88.958	16297	1122	1.326	--
2	1.947	9842	11.042	1586	2356	1.193	6.251
总计		89130	100.000	17883			

图131 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-188-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:38:28

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

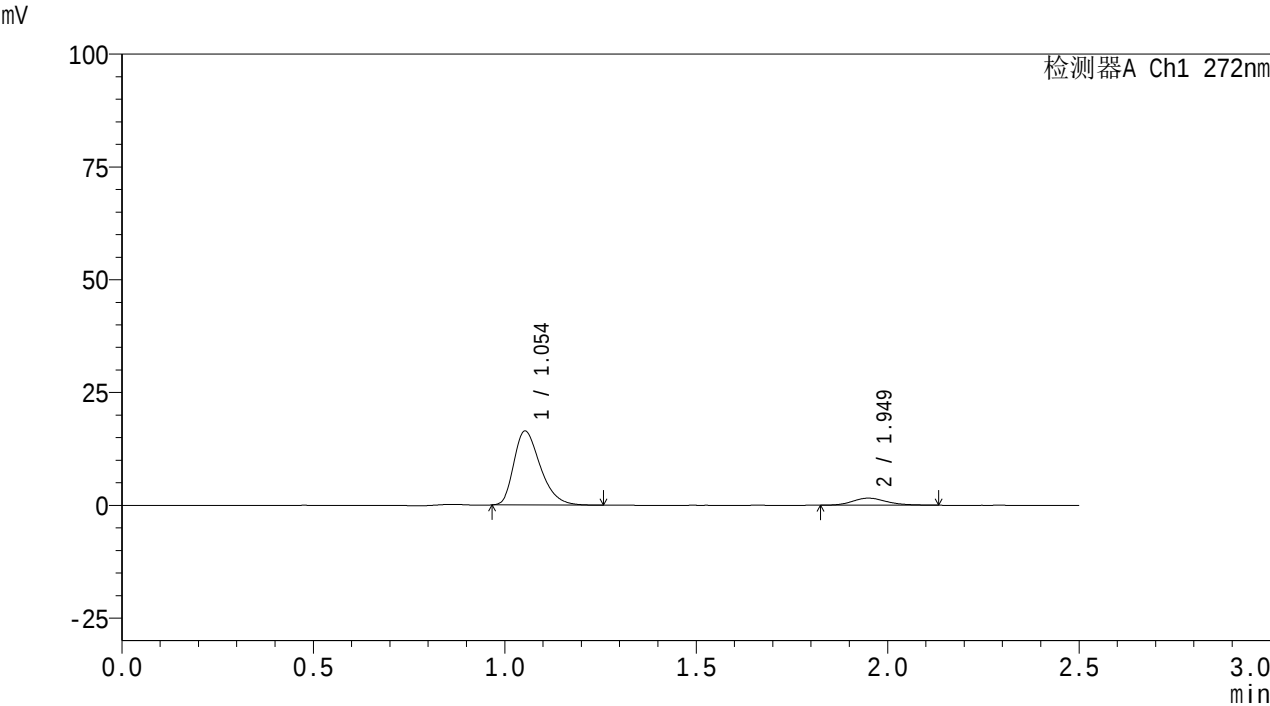
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	78944	88.918	16384	1125	1.339	--
2	1.949	9839	11.082	1568	2329	1.206	6.239
总计		88783	100.000	17952			

图132 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1



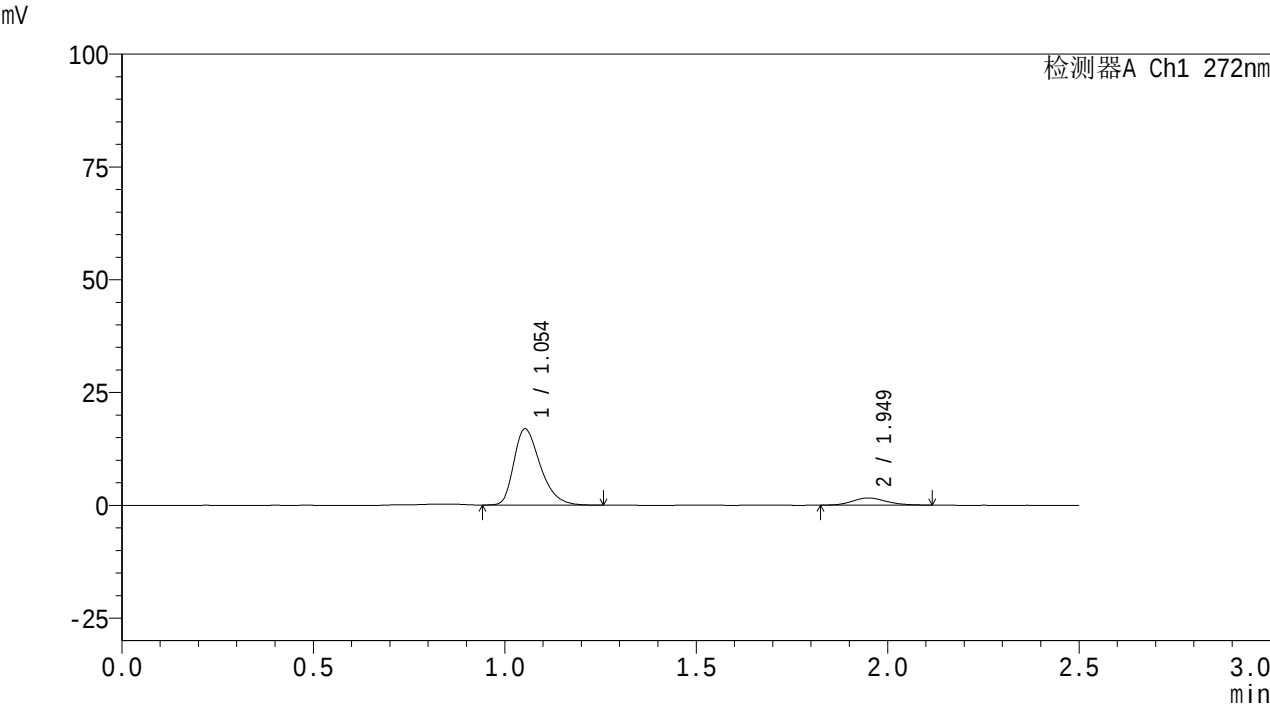
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-189-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:41:22
处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	81158	89.210	16875	1136	1.336	--
2	1.949	9816	10.790	1594	2300	1.136	6.226
总计		90974	100.000	18468			

图133 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-190-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:44:15

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

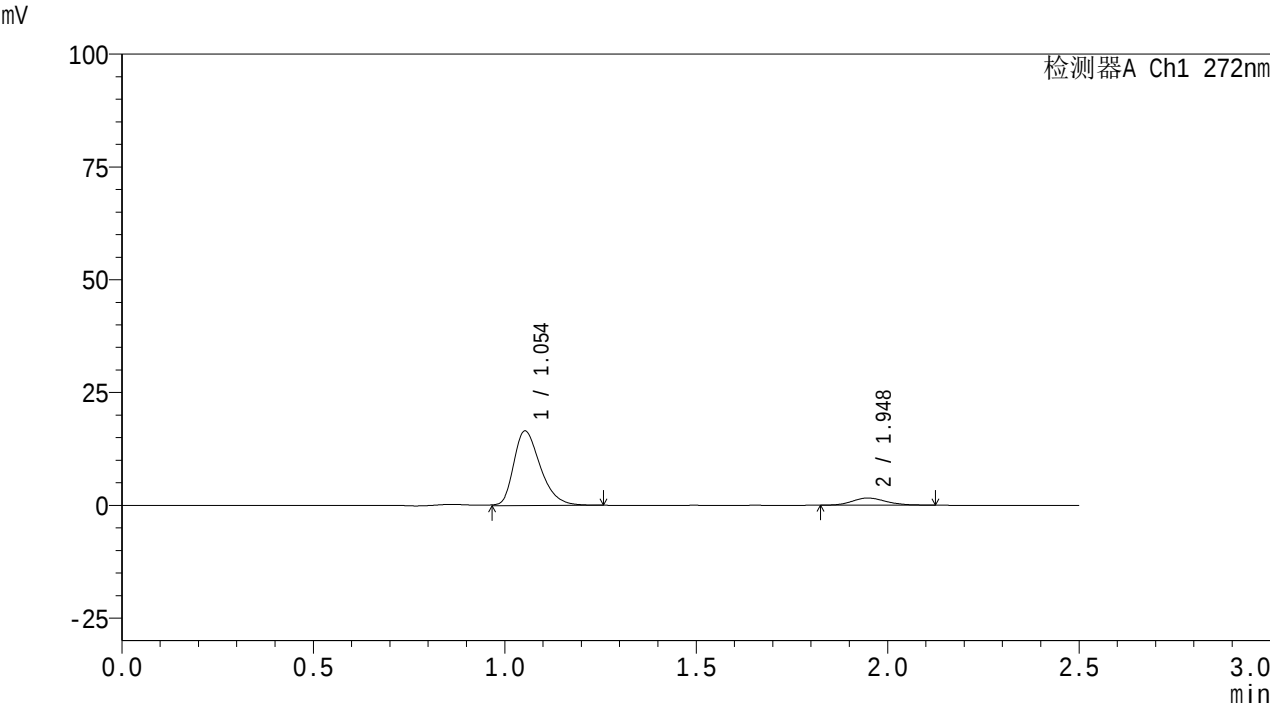
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	80047	89.100	16515	1124	1.323	--
2	1.948	9792	10.900	1592	2374	1.196	6.263
总计		89839	100.000	18107			

图134 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-191-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:47:08

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

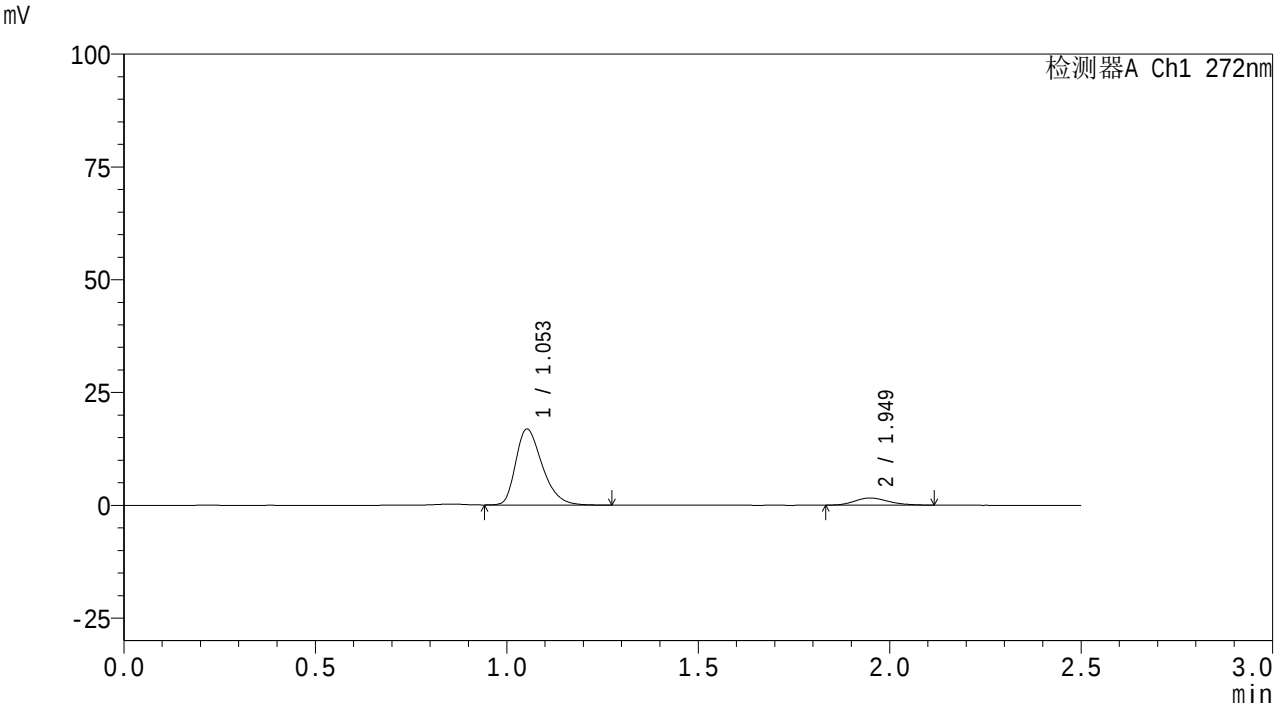
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	81219	89.266	16824	1130	1.333	--
2	1.949	9767	10.734	1592	2323	1.197	6.238
总计		90986	100.000	18416			

图135 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-192-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:50:01

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

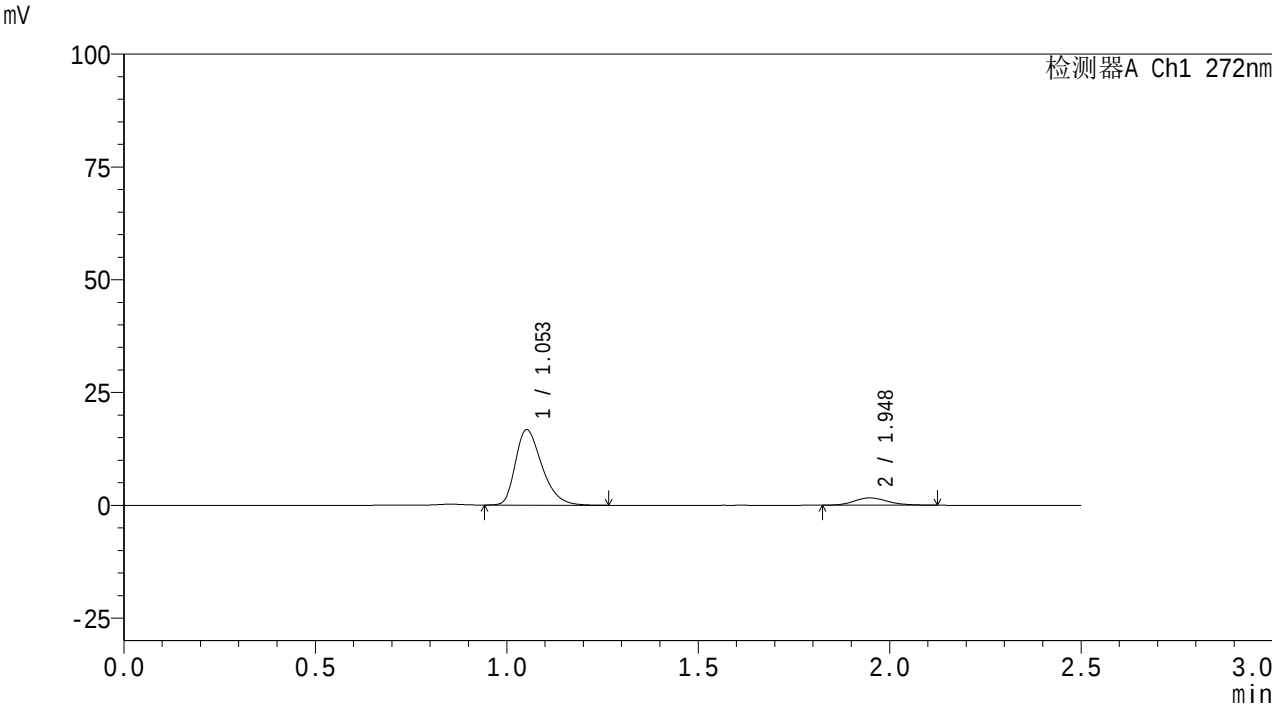
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	80530	89.051	16665	1129	1.335	--
2	1.948	9902	10.949	1612	2380	1.203	6.284
总计		90432	100.000	18277			

图136 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-193-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:52:54

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

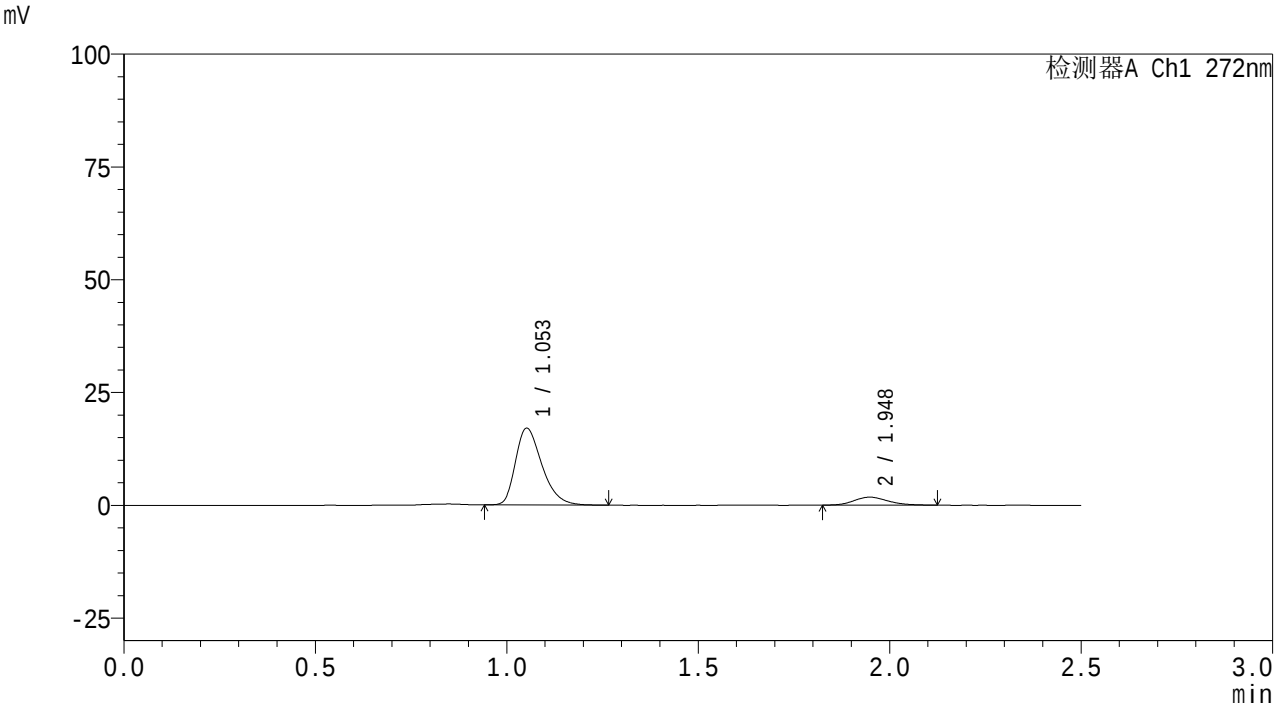
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	81951	88.150	16969	1130	1.339	--
2	1.948	11016	11.850	1774	2323	1.175	6.241
总计		92967	100.000	18743			

图137 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



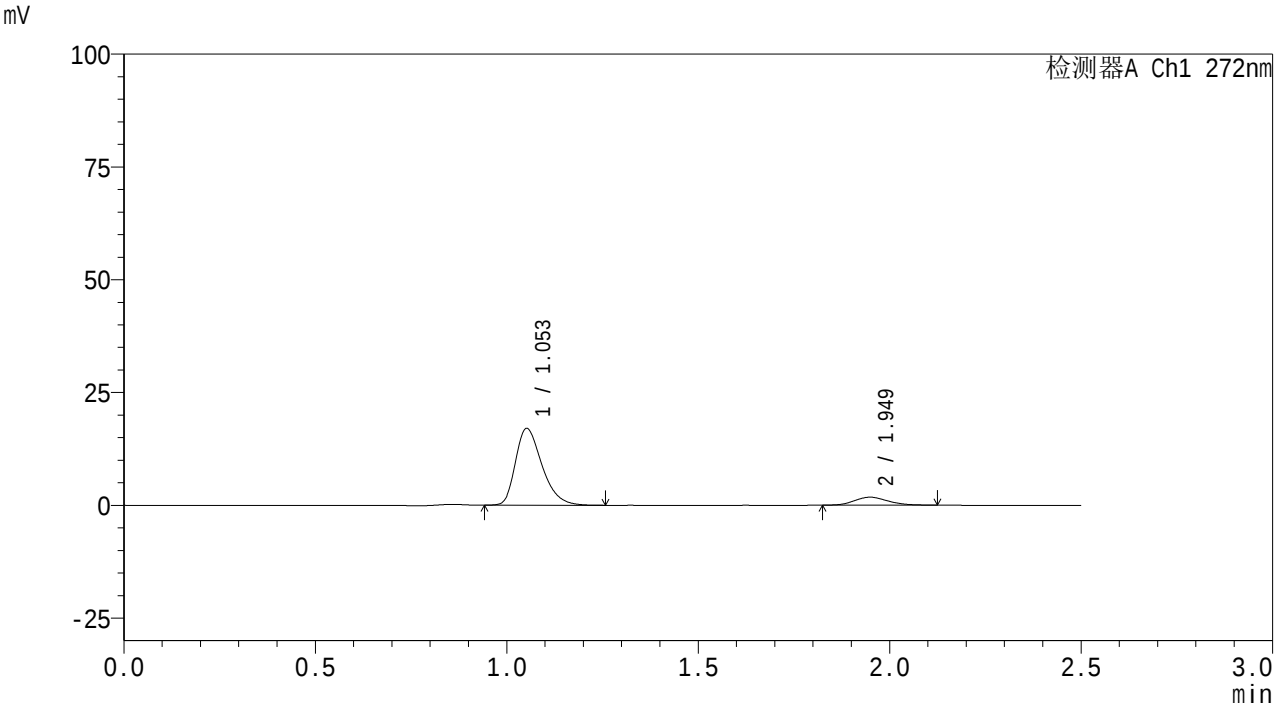
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-194-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 07:55:48
处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	82059	88.427	16978	1128	1.333	--
2	1.949	10740	11.573	1768	2377	1.175	6.283
总计		92799	100.000	18746			

图138 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-195-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 07:58:42

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

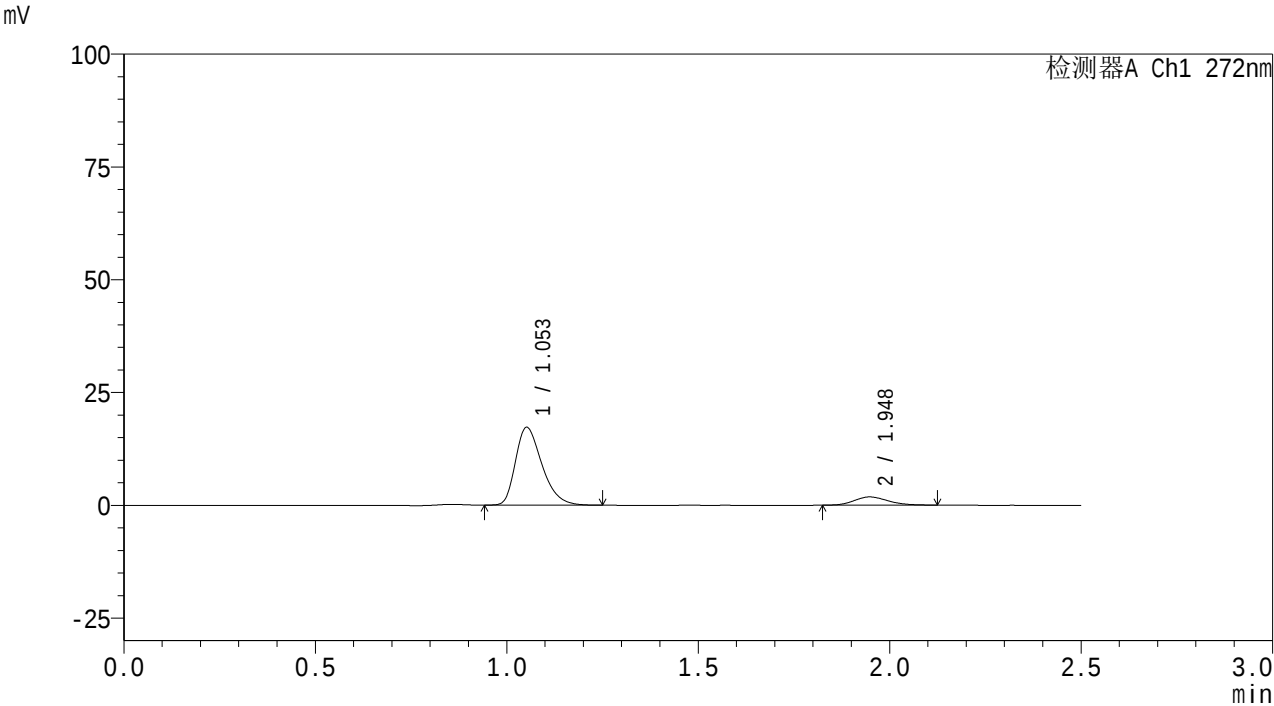
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	82806	88.069	17195	1131	1.331	--
2	1.948	11218	11.931	1828	2330	1.179	6.245
总计		94024	100.000	19023			

图139 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-196-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:01:34

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

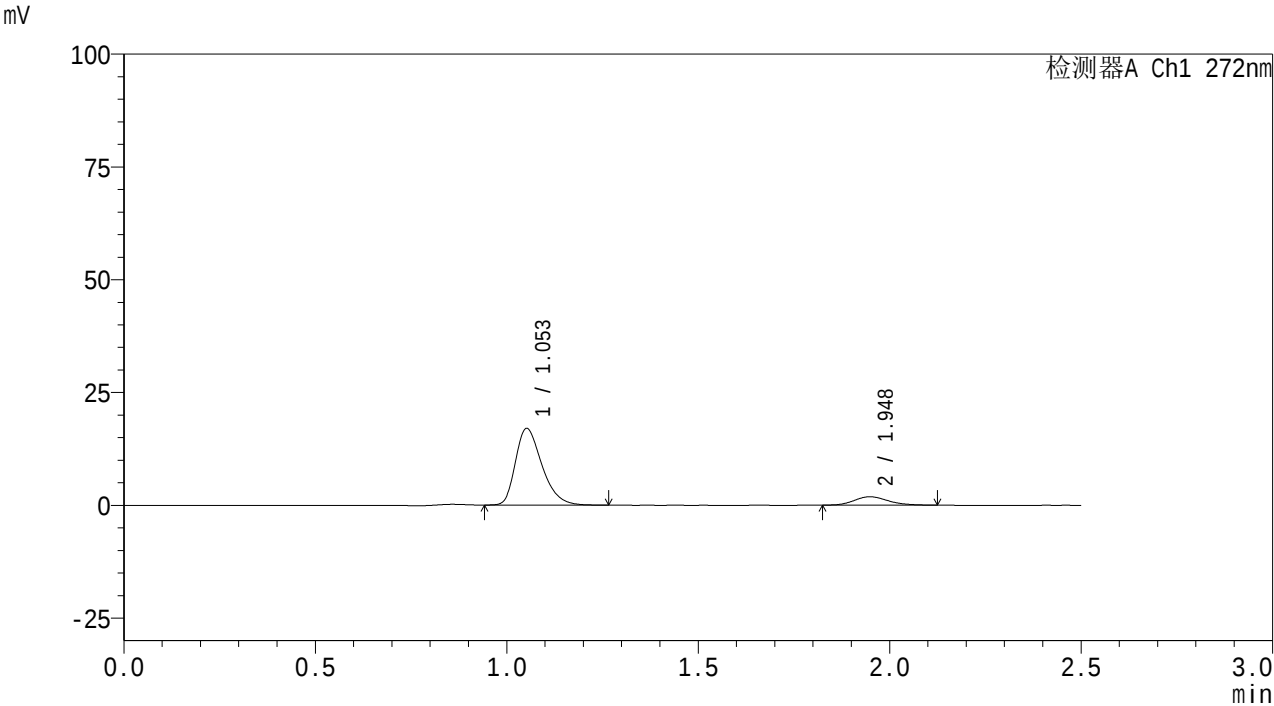
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	81896	87.661	16947	1128	1.332	--
2	1.948	11528	12.339	1863	2348	1.188	6.257
总计		93424	100.000	18810			

图140 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-197-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:04:28

处理时间(V2): 2026/05/29 09:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

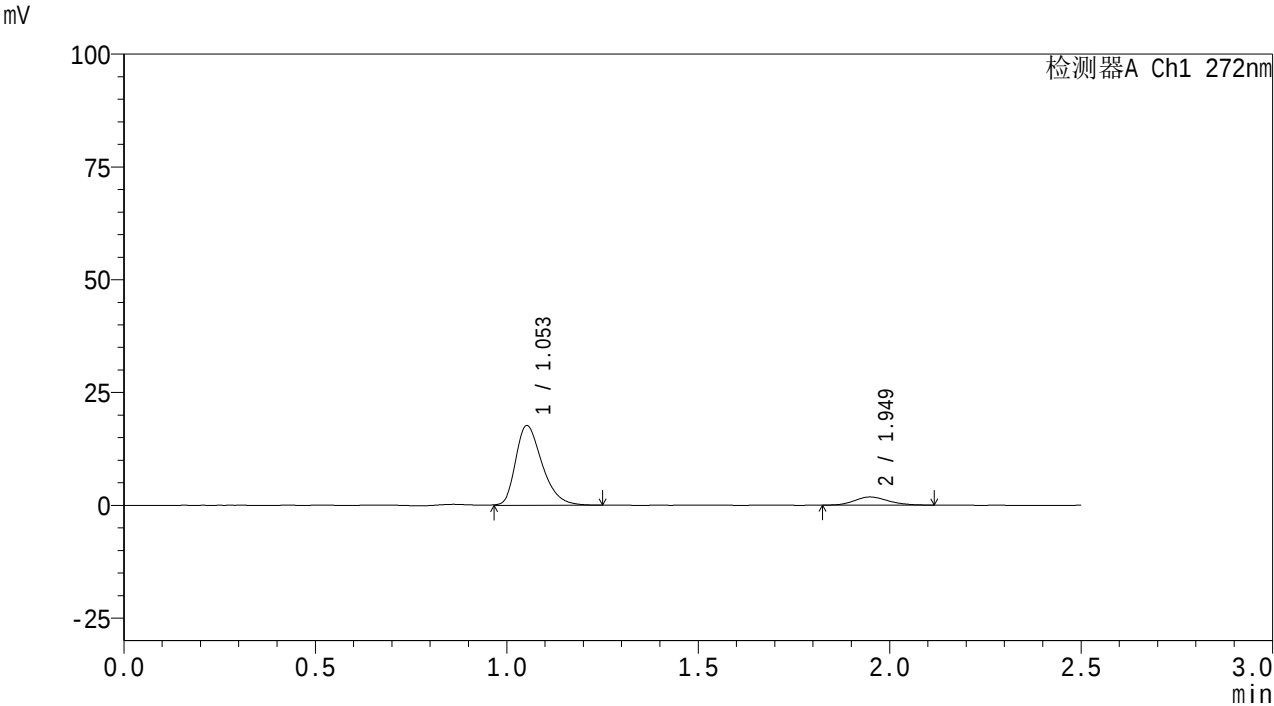
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	85306	88.506	17668	1133	1.326	--
2	1.949	11079	11.494	1809	2333	1.156	6.253
总计		96385	100.000	19477			

图141 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-198-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:07:21

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

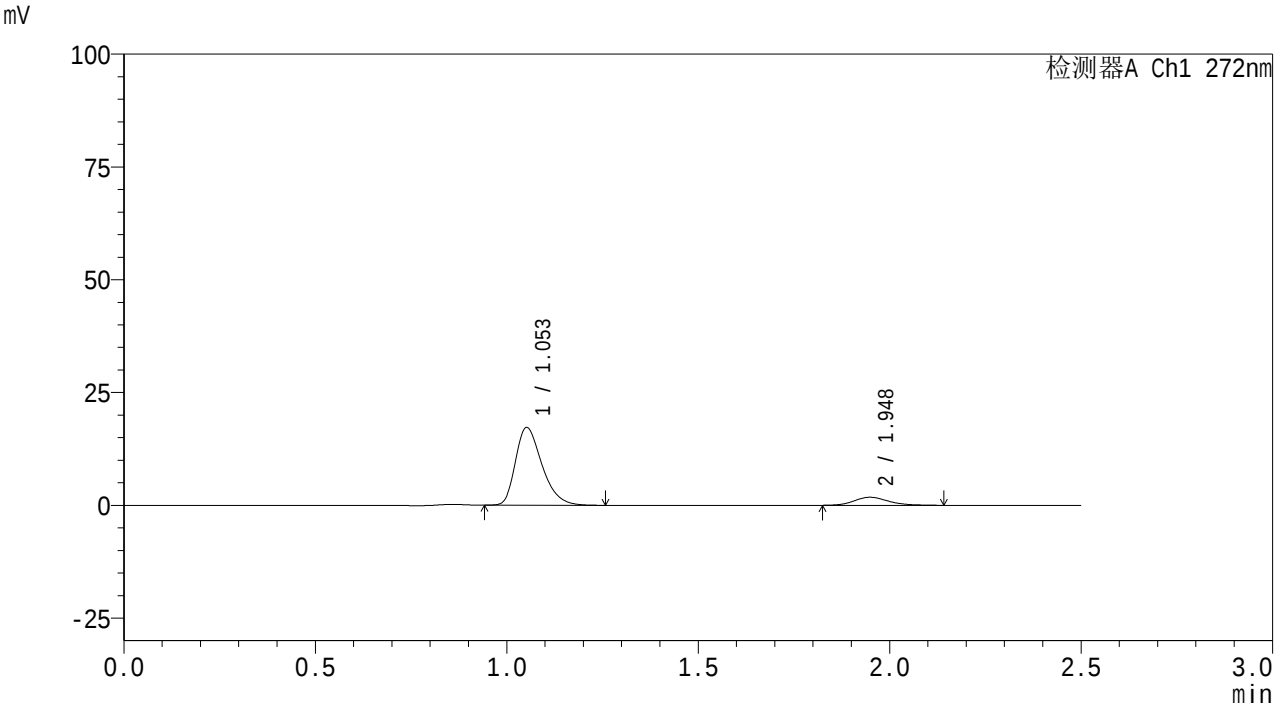
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	83044	88.115	17177	1125	1.334	--
2	1.948	11201	11.885	1792	2347	1.199	6.256
总计		94245	100.000	18969			

图142 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-199-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:10:16

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

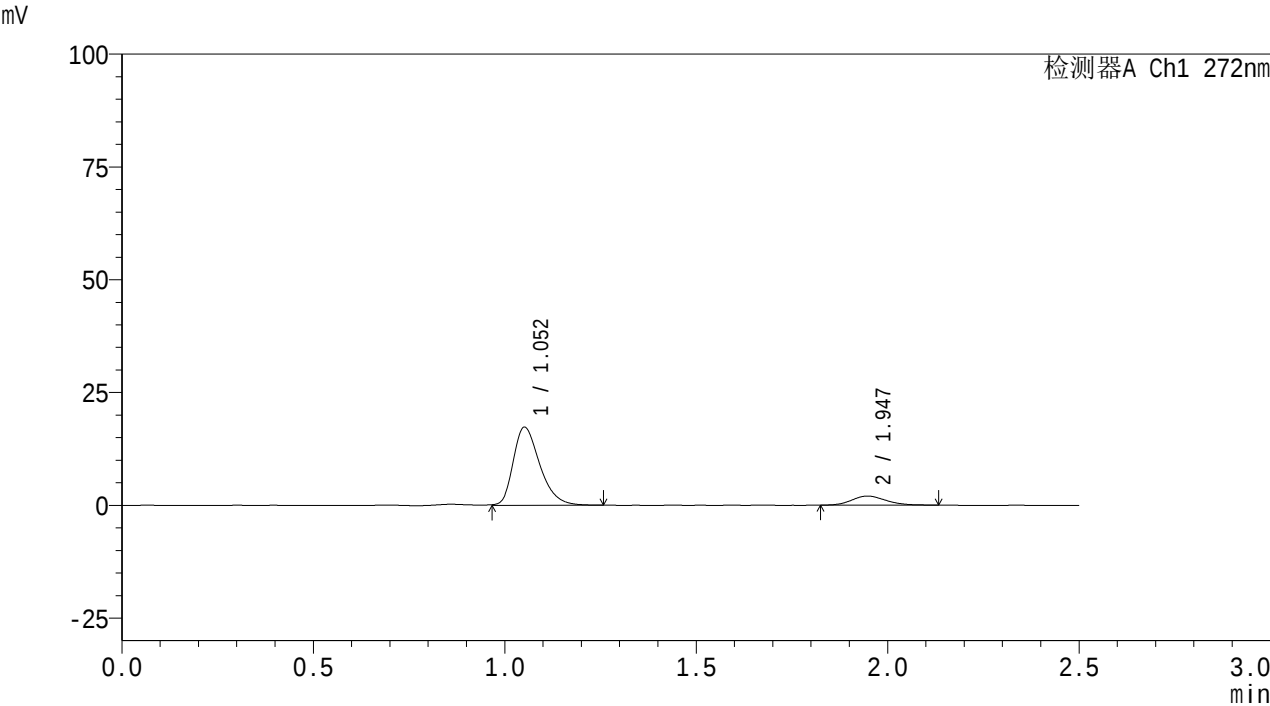
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	83921	87.047	17267	1123	1.324	--
2	1.947	12488	12.953	2019	2283	1.178	6.202
总计		96410	100.000	19286			

图143 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-200-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:13:10

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

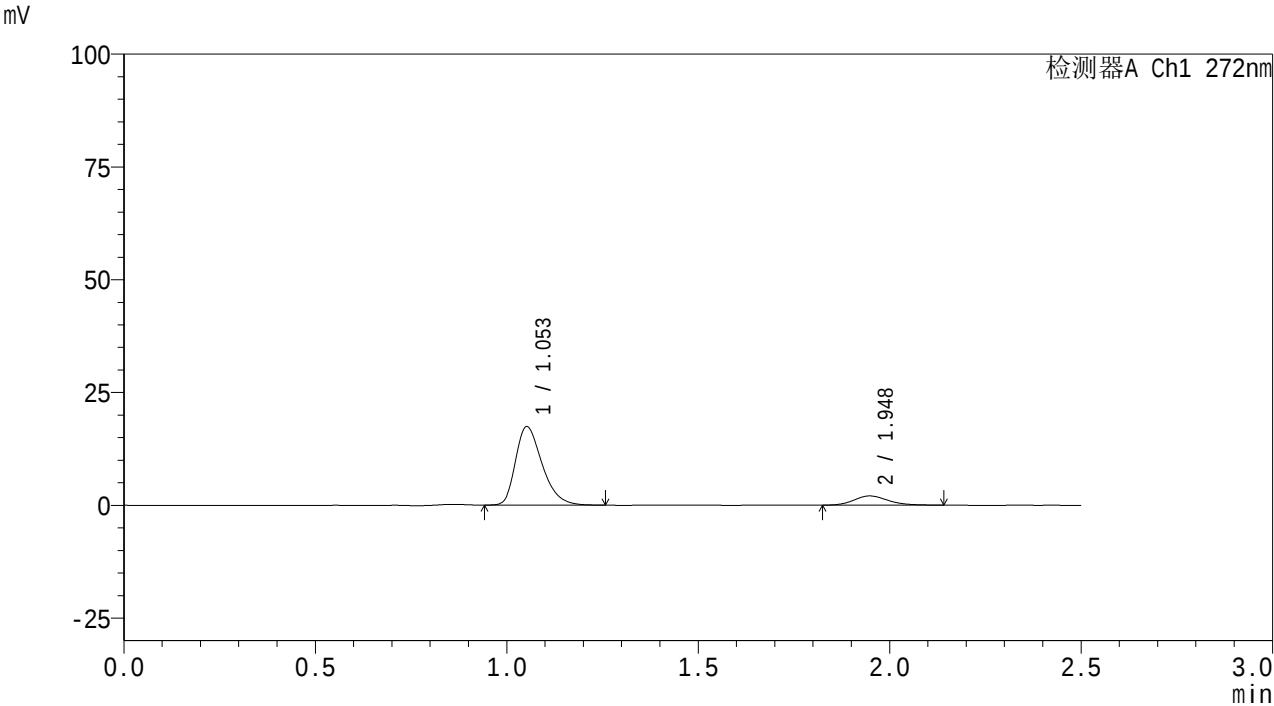
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	84217	86.852	17370	1120	1.333	--
2	1.948	12749	13.148	2044	2334	1.210	6.232
总计		96967	100.000	19414			

图144 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



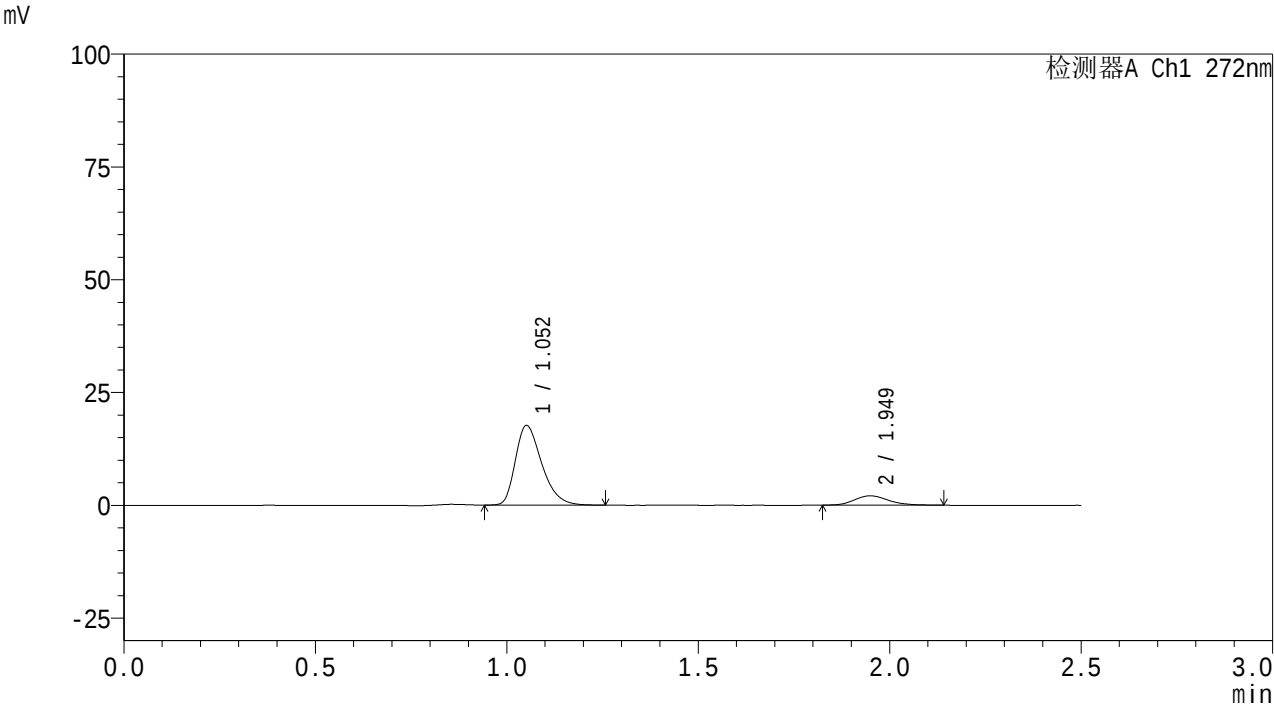
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-201-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 08:16:04
处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	84670	86.783	17577	1134	1.340	--
2	1.949	12896	13.217	2078	2353	1.189	6.279
总计		97566	100.000	19655			

图145 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-202-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:18:58

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

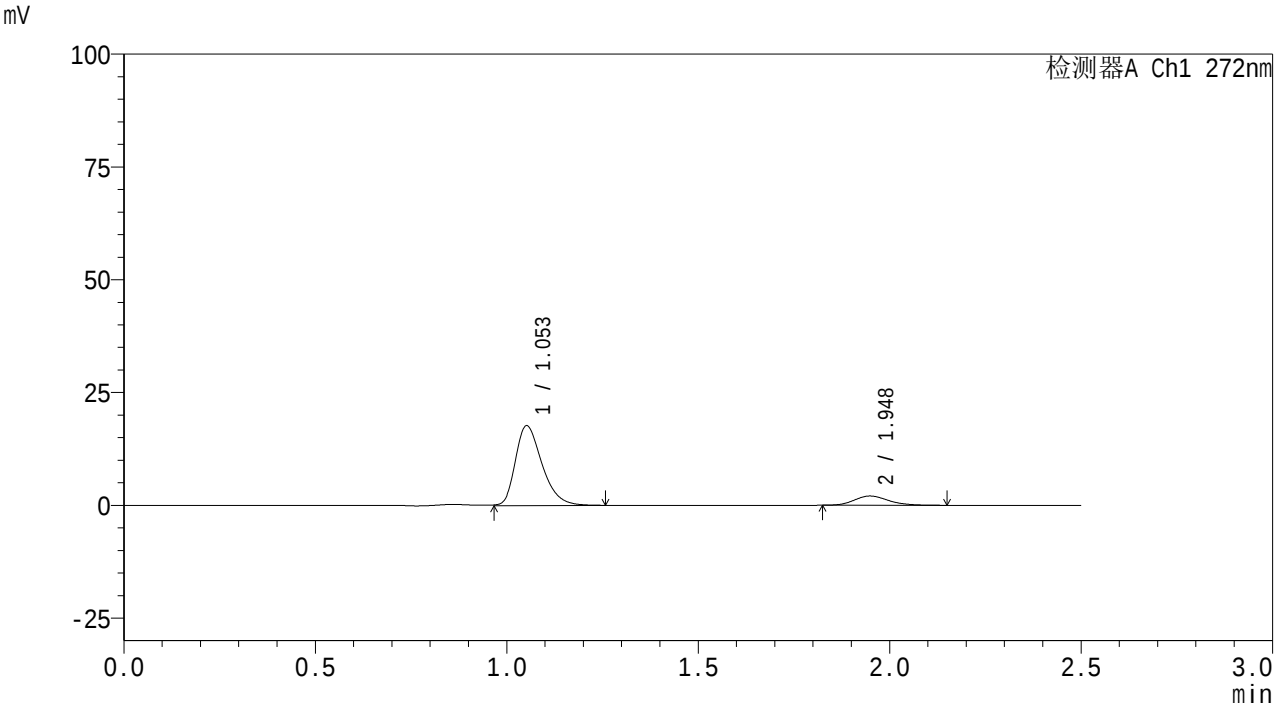
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	85683	87.013	17637	1121	1.330	--
2	1.948	12788	12.987	2055	2321	1.203	6.231
总计		98471	100.000	19692			

图146 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-203-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:21:52

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

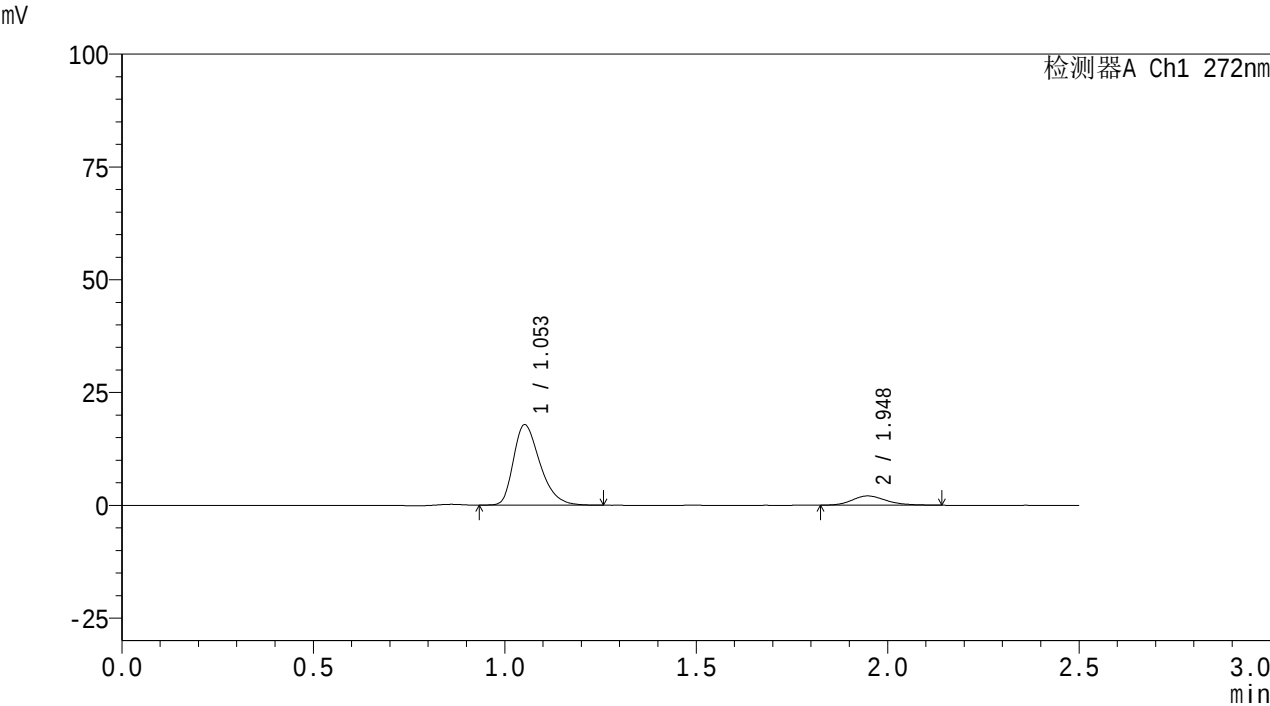
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	85952	86.985	17775	1127	1.336	--
2	1.948	12861	13.015	2062	2320	1.211	6.234
总计		98812	100.000	19837			

图147 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-204-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:24:46

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

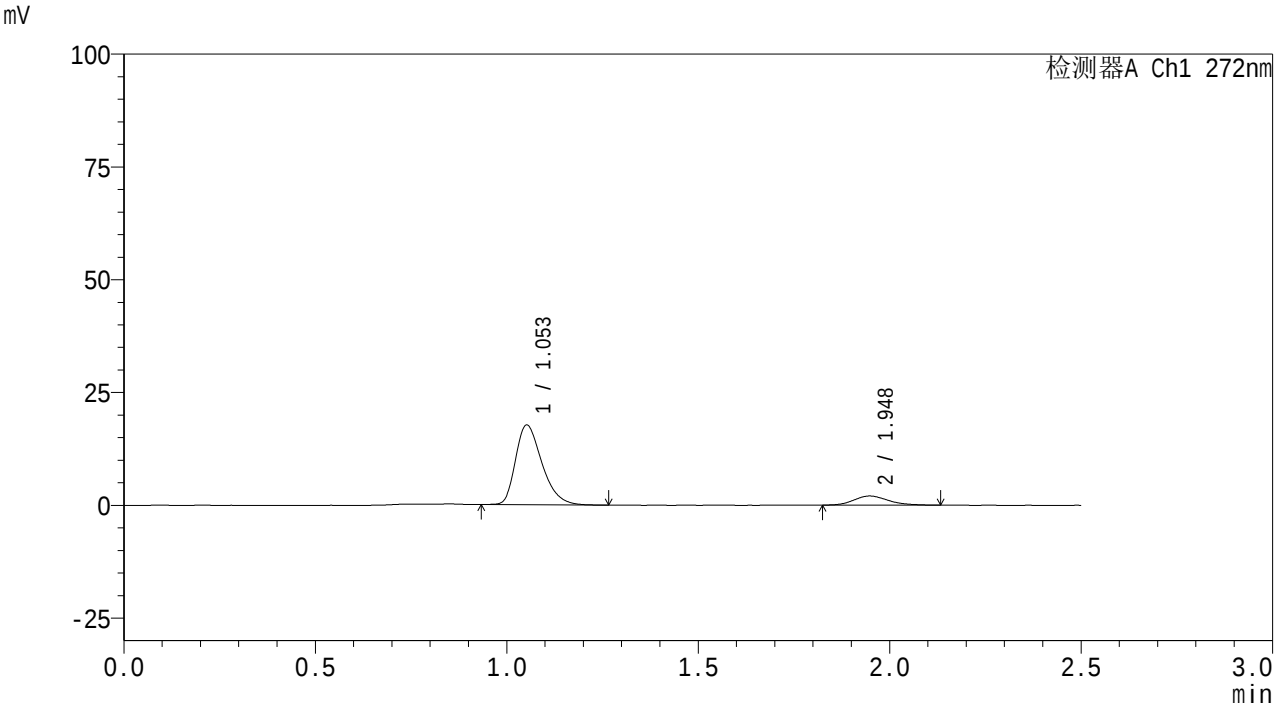
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	84846	86.961	17616	1131	1.337	--
2	1.948	12722	13.039	2034	2242	1.192	6.178
总计		97568	100.000	19651			

图148 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-205-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:27:40

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

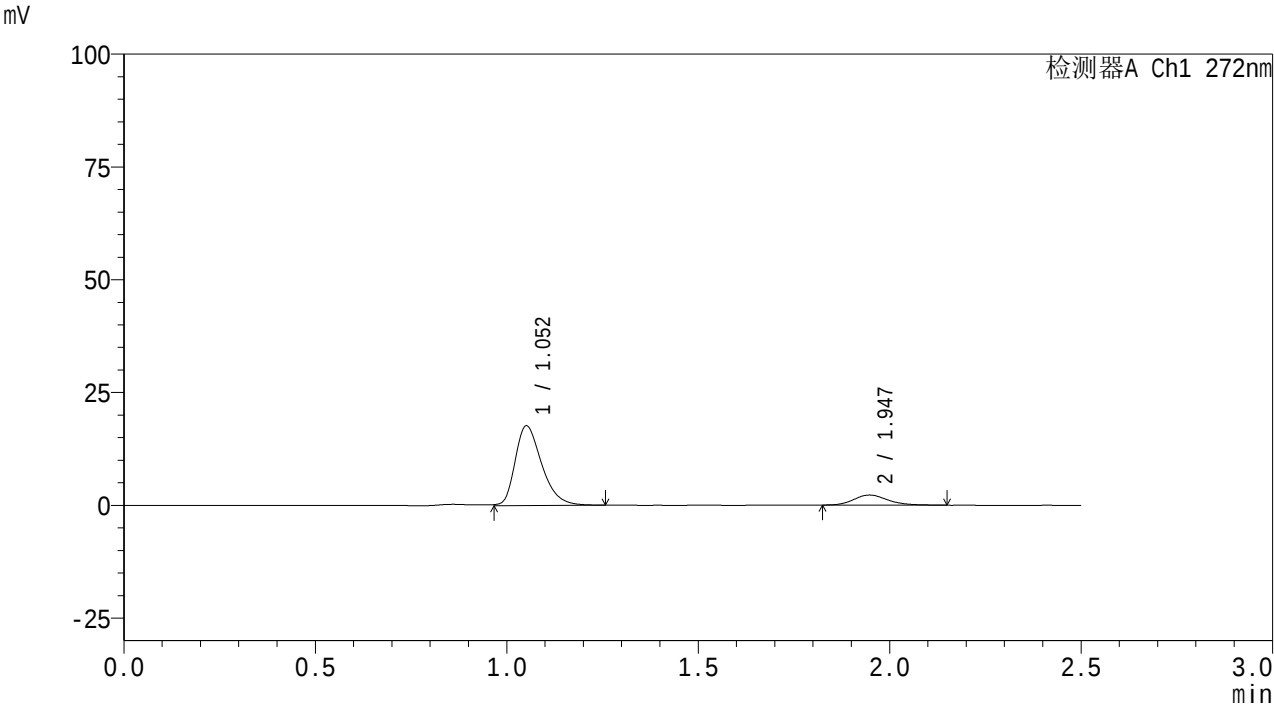
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	85234	85.932	17560	1132	1.327	--
2	1.947	13954	14.068	2237	2372	1.209	6.283
总计		99188	100.000	19798			

图149 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



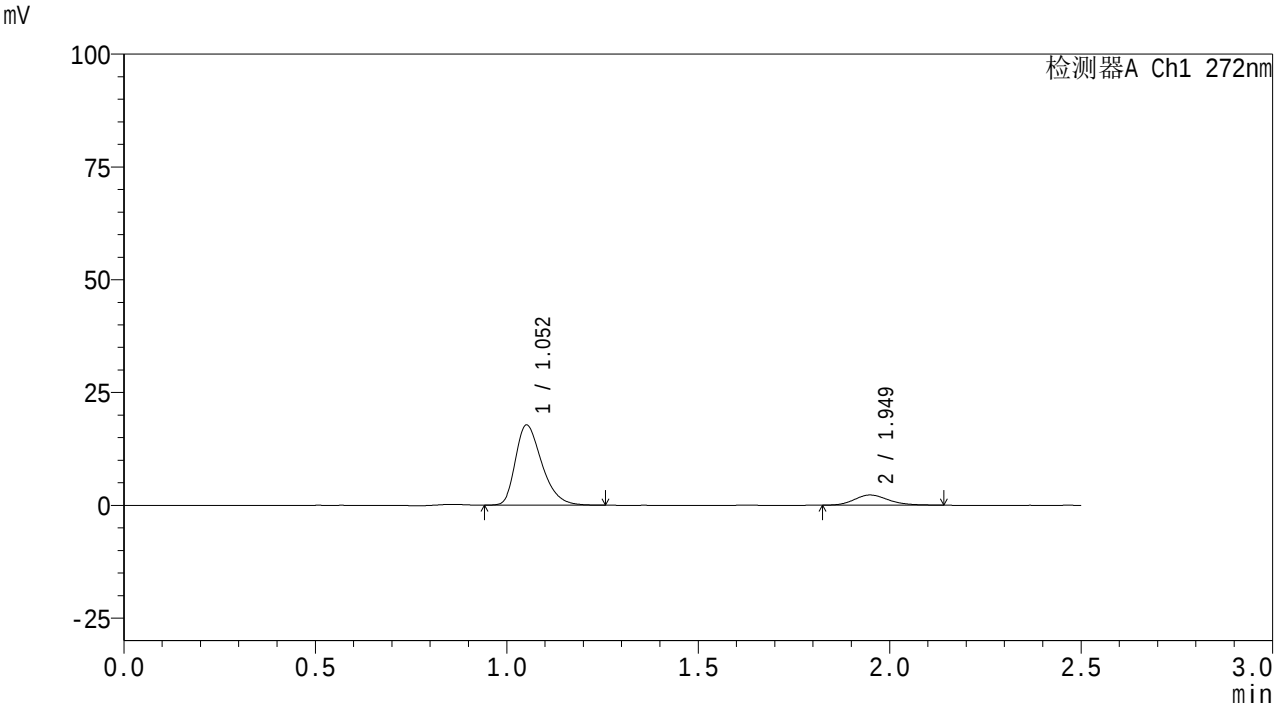
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-206-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 08:30:34
处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	85343	85.884	17705	1134	1.338	--
2	1.949	14027	14.116	2253	2334	1.209	6.261
总计		99370	100.000	19958			

图150 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-207-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:33:27

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

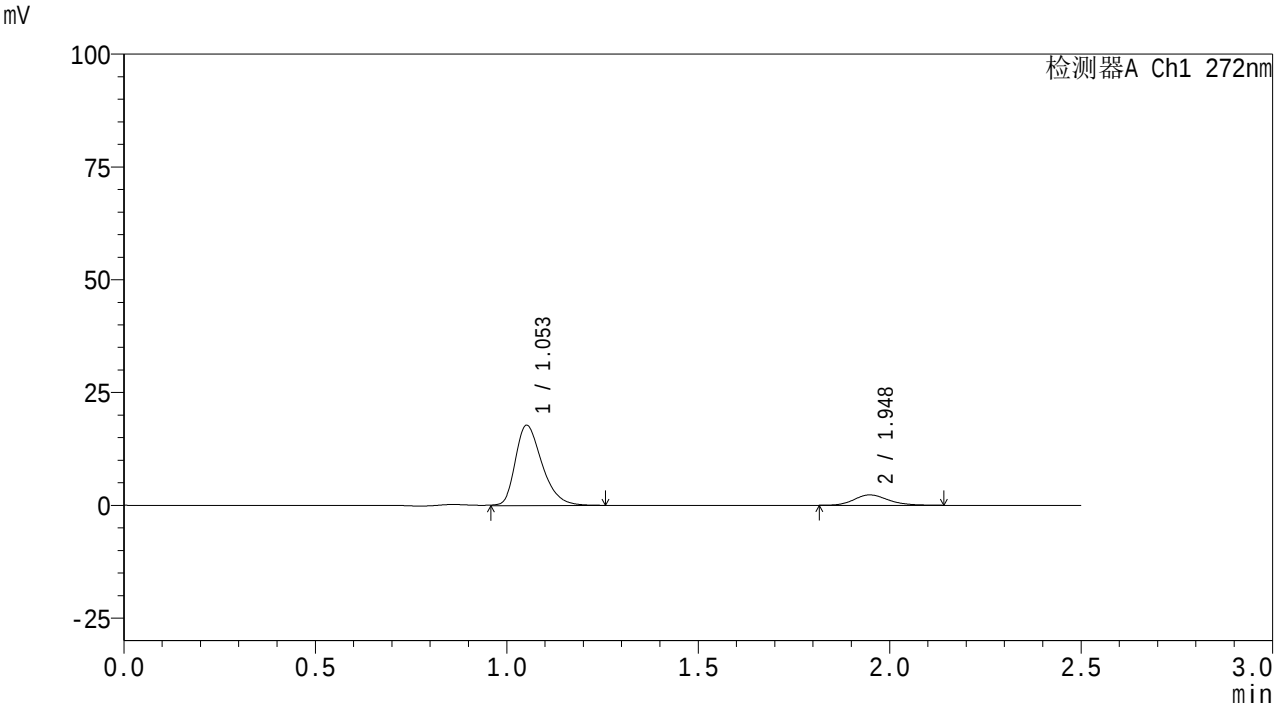
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86550	85.769	17764	1120	1.326	--
2	1.948	14361	14.231	2301	2320	1.184	6.228
总计		100911	100.000	20065			

图151 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-208-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:36:22

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

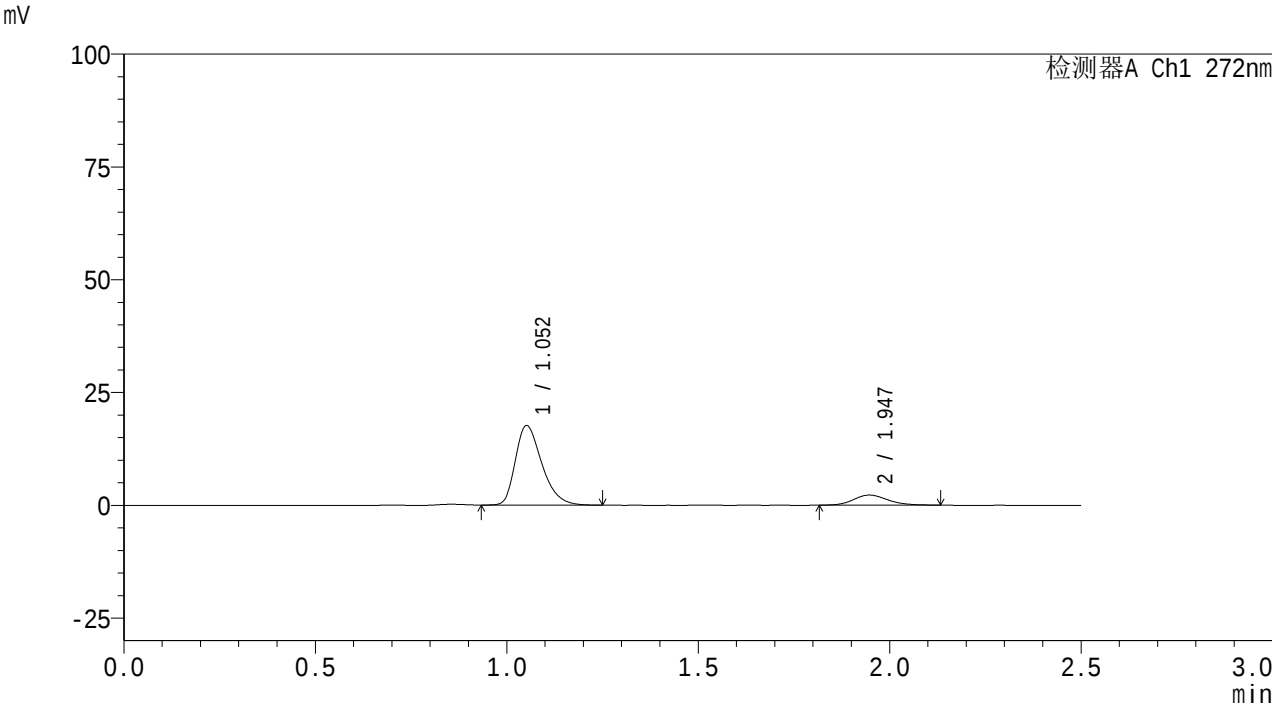
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	84839	85.886	17563	1130	1.332	--
2	1.947	13942	14.114	2245	2329	1.164	6.243
总计		98781	100.000	19808			

图152 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-209-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:39:15

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

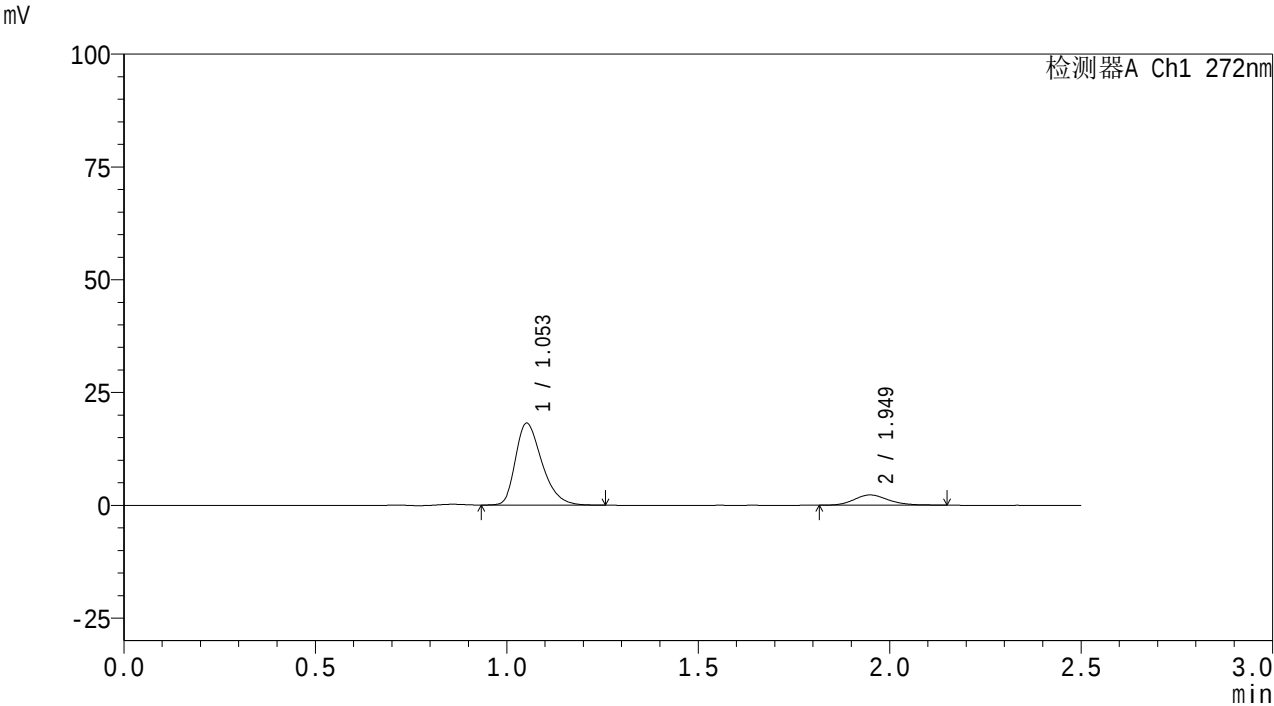
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	87303	86.022	18090	1131	1.334	--
2	1.949	14186	13.978	2269	2318	1.187	6.242
总计		101488	100.000	20360			

图153 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-210-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:42:08

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

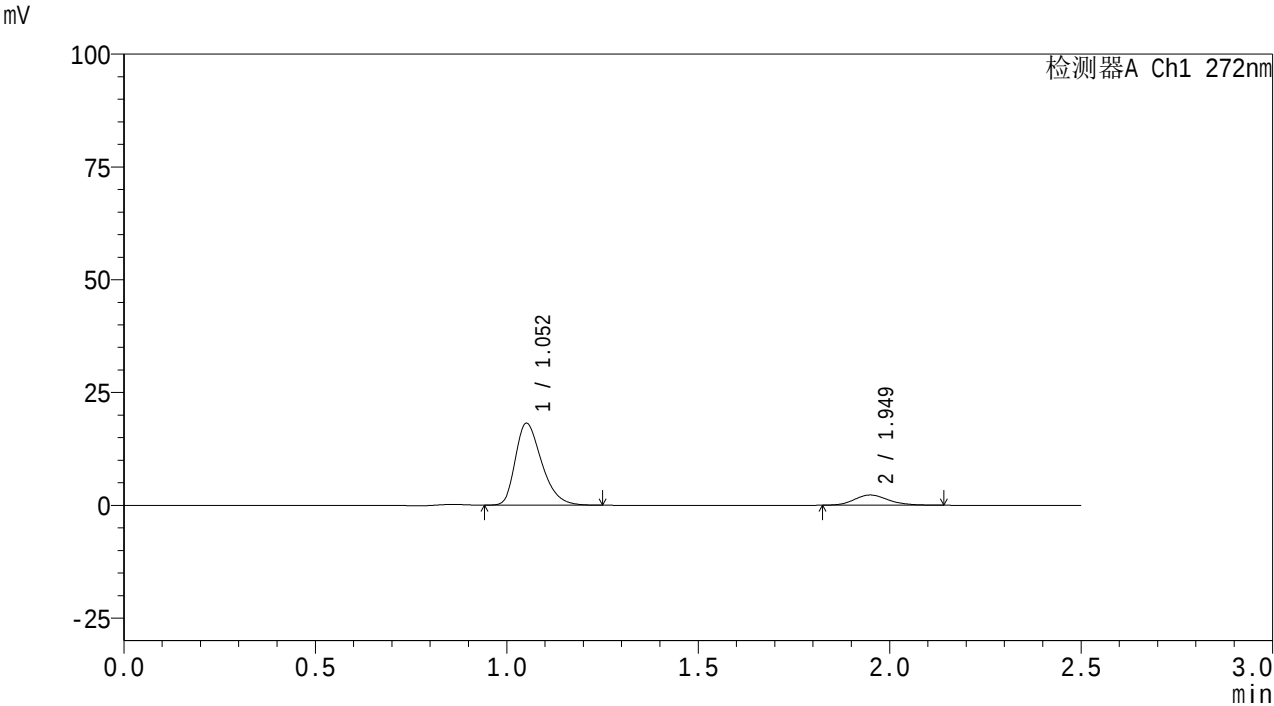
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	86922	86.061	18078	1139	1.332	--
2	1.949	14078	13.939	2259	2348	1.187	6.280
总计		101000	100.000	20336			

图154 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-211-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:45:02

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

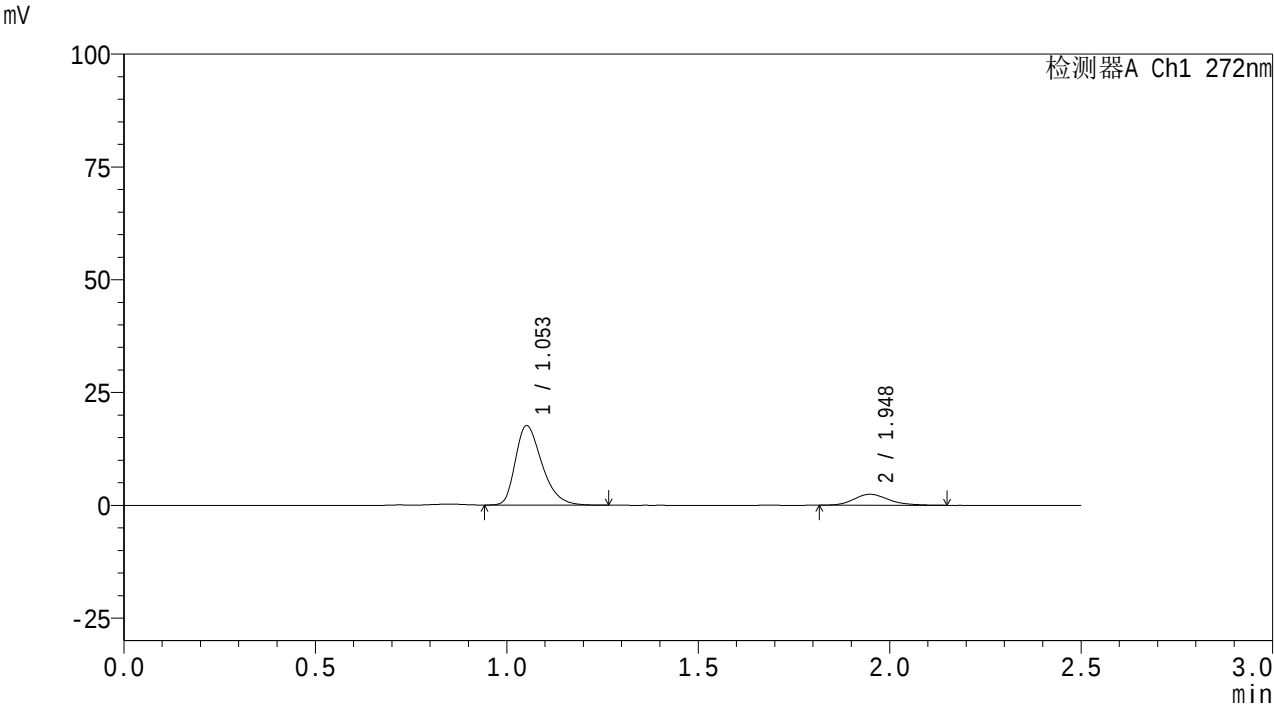
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	84987	84.664	17556	1127	1.336	--
2	1.948	15395	15.336	2430	2246	1.209	6.182
总计		100382	100.000	19987			

图155 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-212-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:47:56

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

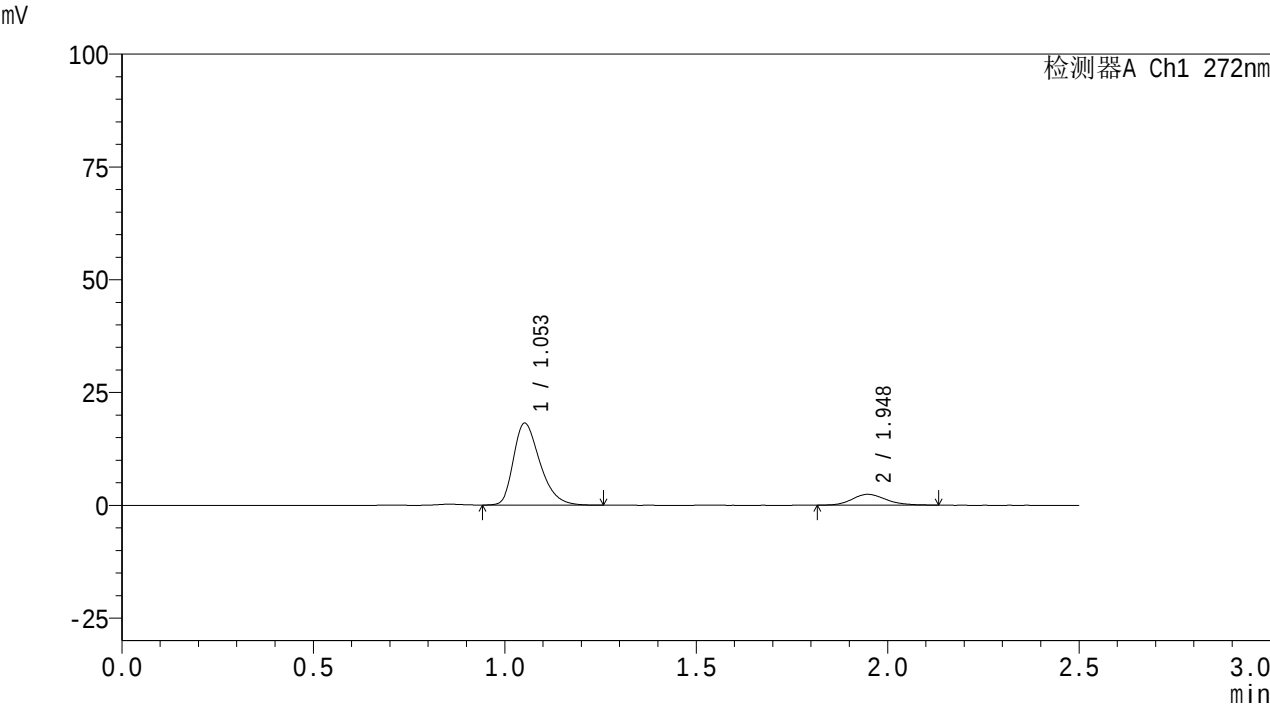
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	87535	85.586	18111	1129	1.334	--
2	1.948	14742	14.414	2391	2360	1.176	6.267
总计		102276	100.000	20503			

图156 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-213-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:50:50

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

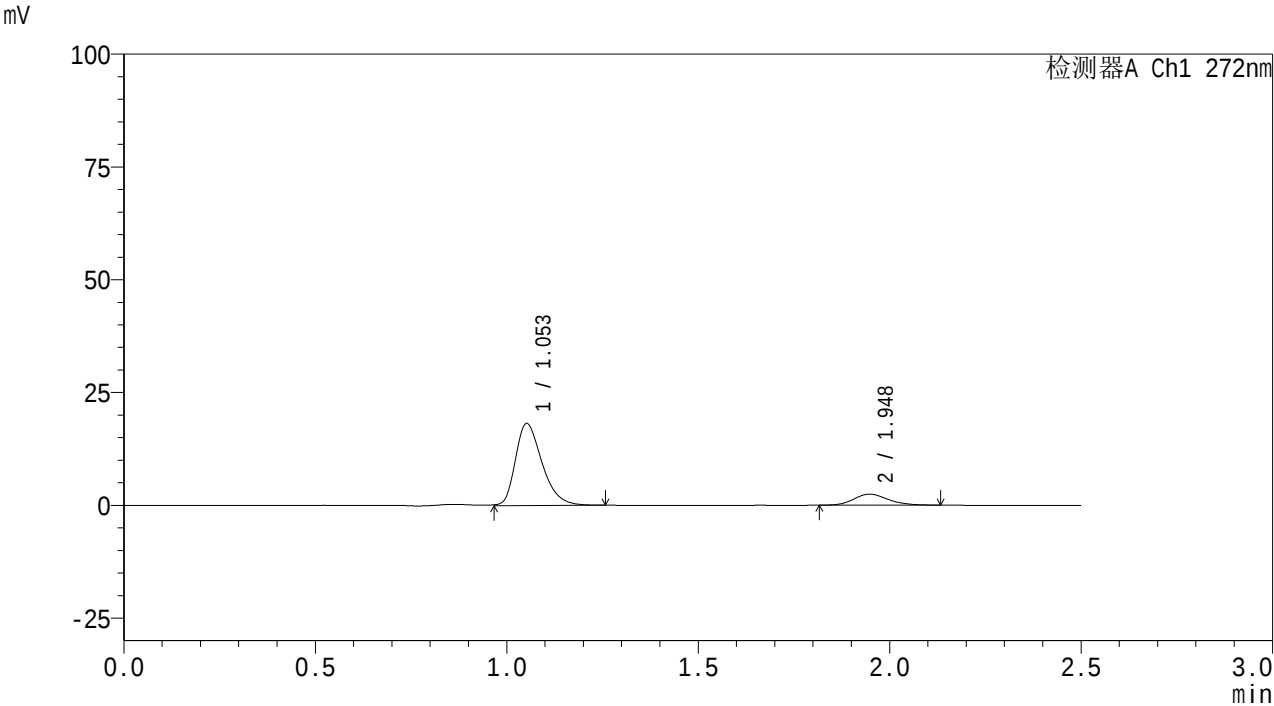
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	87951	85.192	18122	1124	1.324	--
2	1.948	15287	14.808	2441	2279	1.182	6.198
总计		103238	100.000	20563			

图157 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



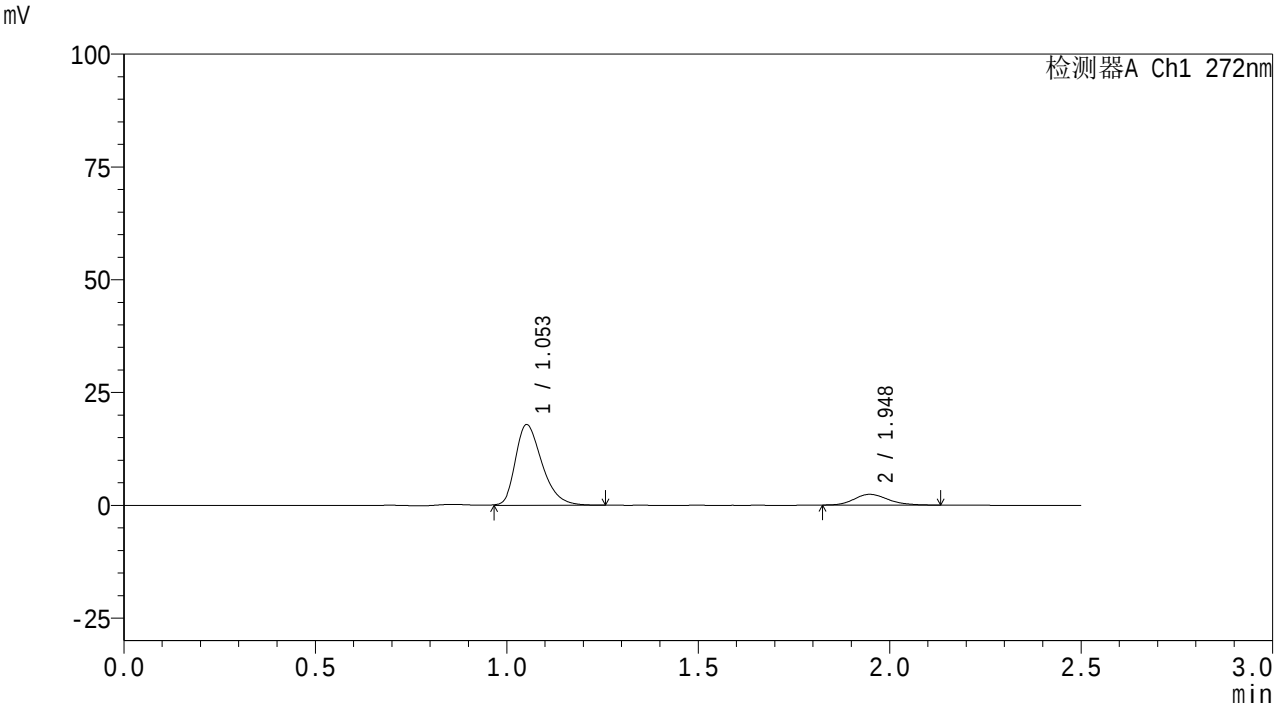
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-214-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 08:53:44
处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86756	85.474	17867	1121	1.326	--
2	1.948	14744	14.526	2388	2367	1.182	6.262
总计		101500	100.000	20255			

图158 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-215-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:56:38

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

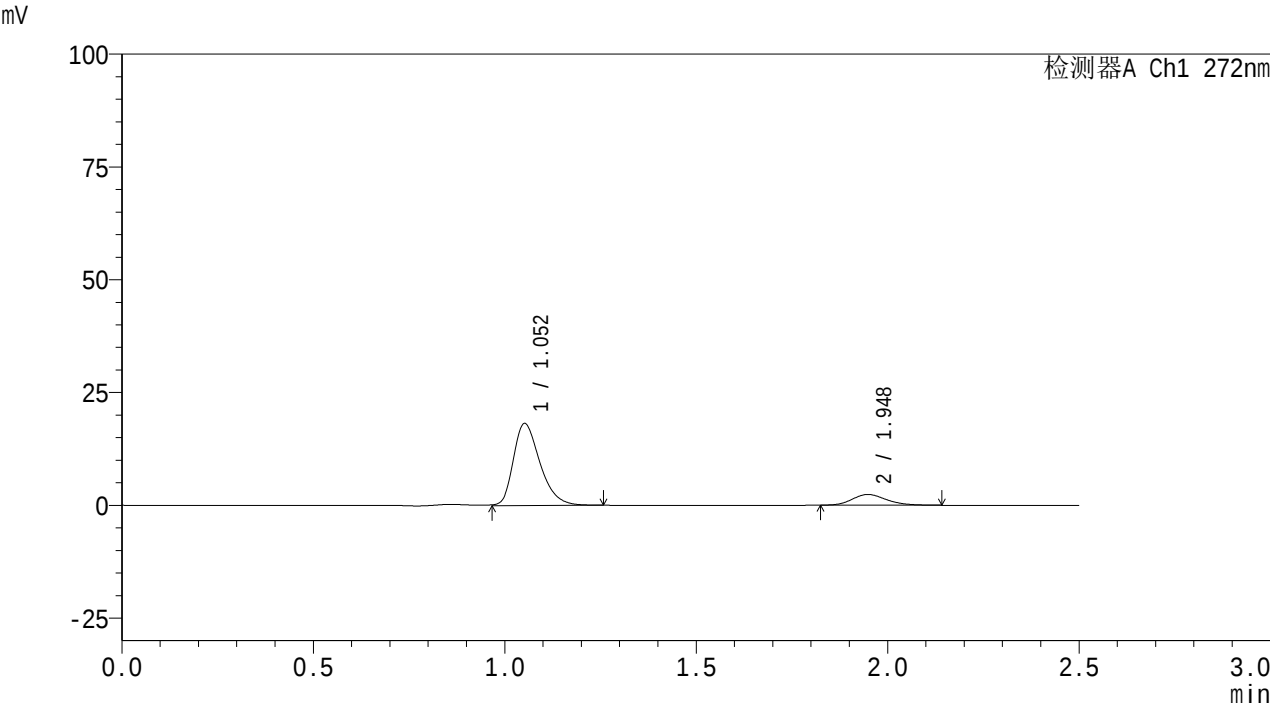
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	88059	85.577	18123	1122	1.327	--
2	1.948	14841	14.423	2378	2329	1.194	6.240
总计		102901	100.000	20501			

图159 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-216-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 08:59:32

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

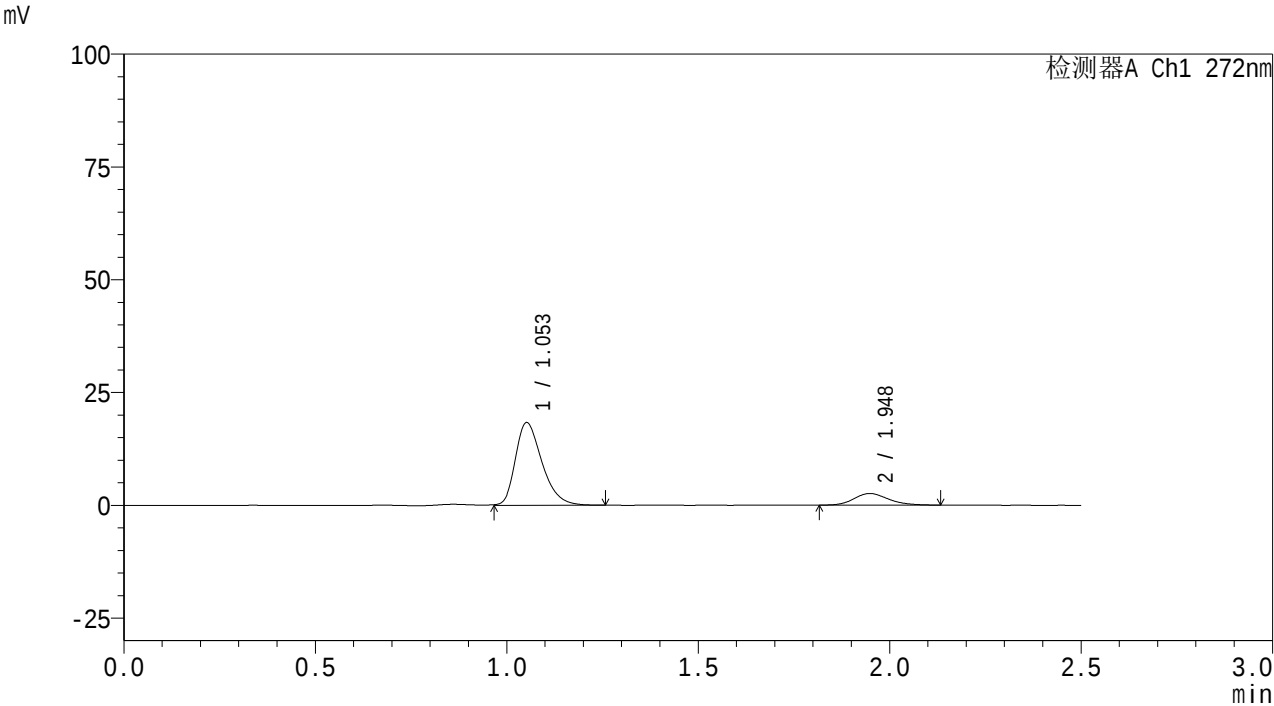
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	88862	84.826	18294	1120	1.325	--
2	1.948	15896	15.174	2567	2309	1.195	6.219
总计		104759	100.000	20861			

图160 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-217-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:02:26

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

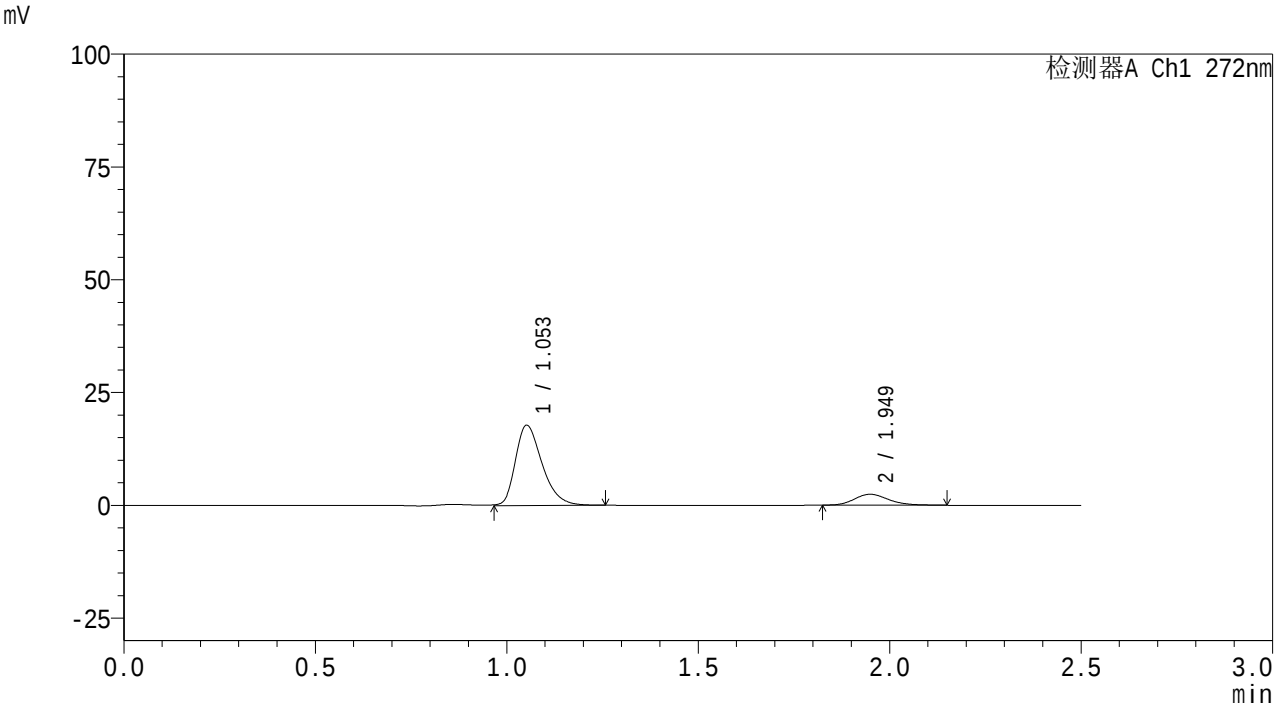
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86262	85.066	17740	1120	1.328	--
2	1.949	15144	14.934	2425	2321	1.211	6.230
总计		101406	100.000	20165			

图161 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-218-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-17

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:05:21

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

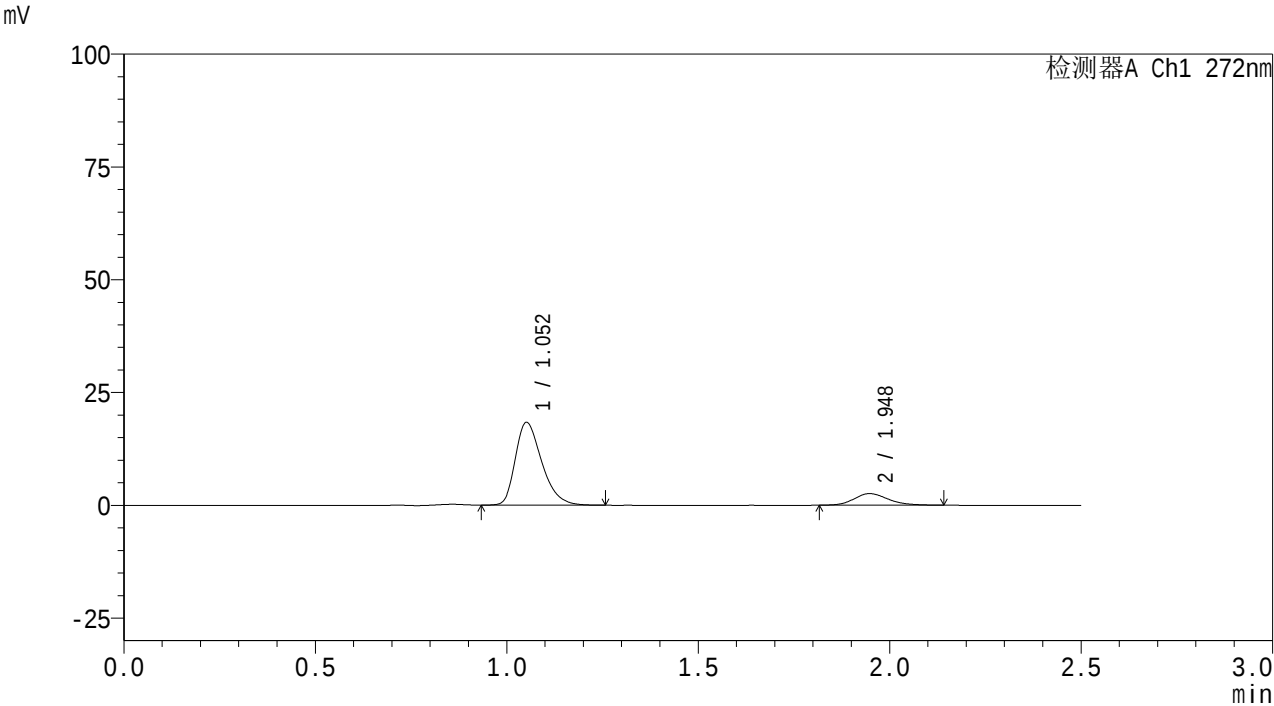
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	88254	84.731	18280	1133	1.333	--
2	1.948	15904	15.269	2564	2334	1.195	6.256
总计		104158	100.000	20843			

图162 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-219-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:08:15

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

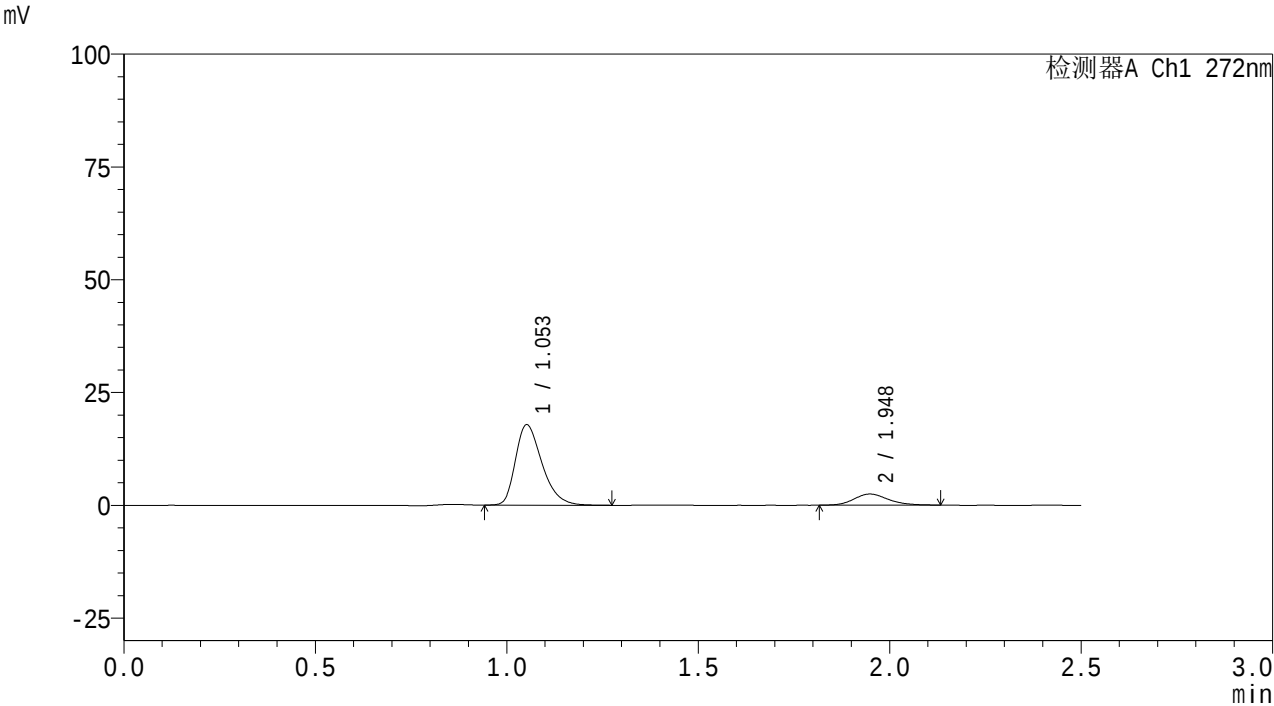
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86099	84.851	17783	1128	1.334	--
2	1.948	15371	15.149	2464	2342	1.167	6.254
总计		101470	100.000	20247			

图163 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-220-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:11:09

处理时间(V2): 2026/05/29 09:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

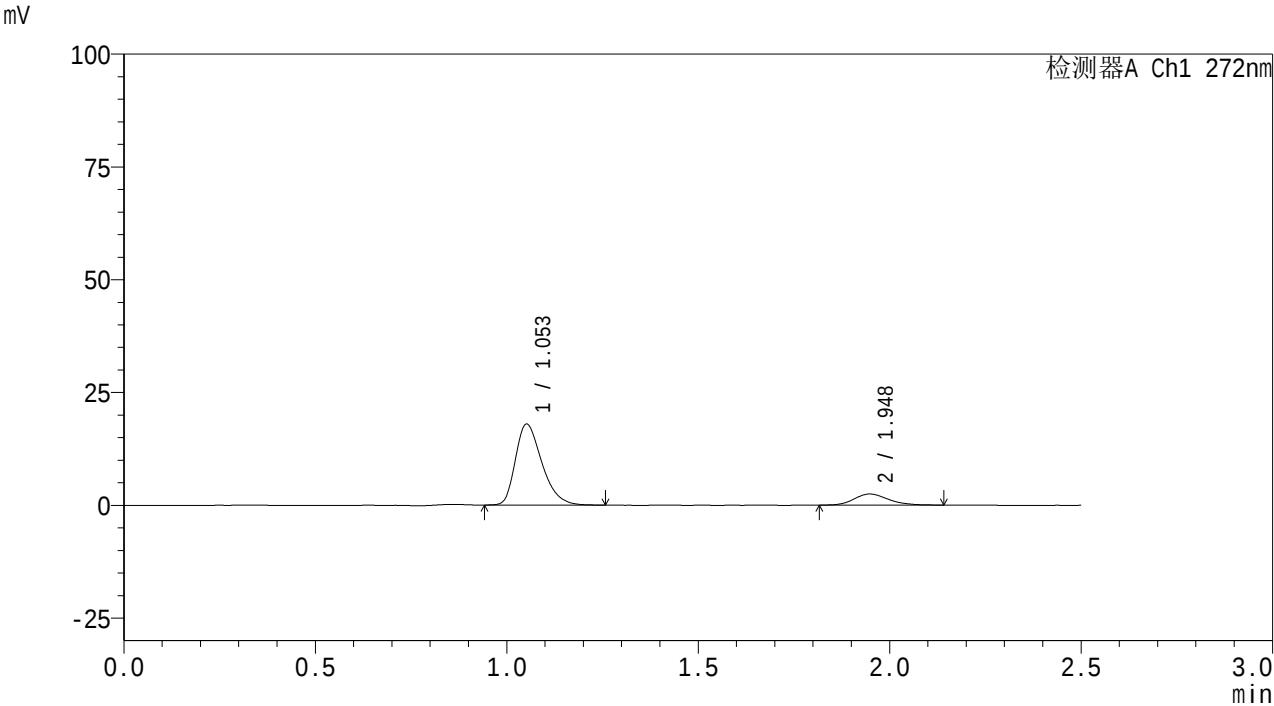
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	86360	84.880	17892	1130	1.331	--
2	1.948	15384	15.120	2465	2303	1.188	6.227
总计		101743	100.000	20356			

图164 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-221-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:14:03

处理时间(V2): 2026/05/29 09:34:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

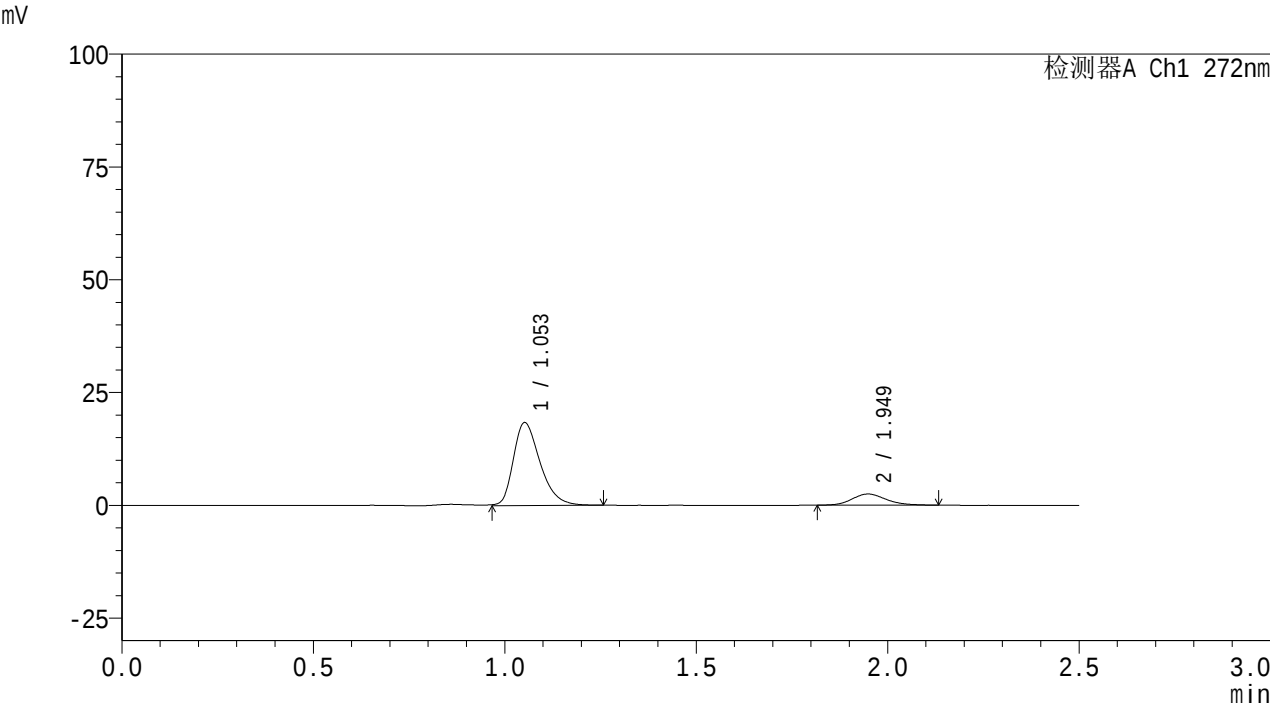
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	89075	85.405	18314	1120	1.326	--
2	1.949	15223	14.595	2466	2344	1.166	6.249
总计		104298	100.000	20780			

图165 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-222-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:16:57

处理时间(V2): 2026/05/29 09:34:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.0ml/min

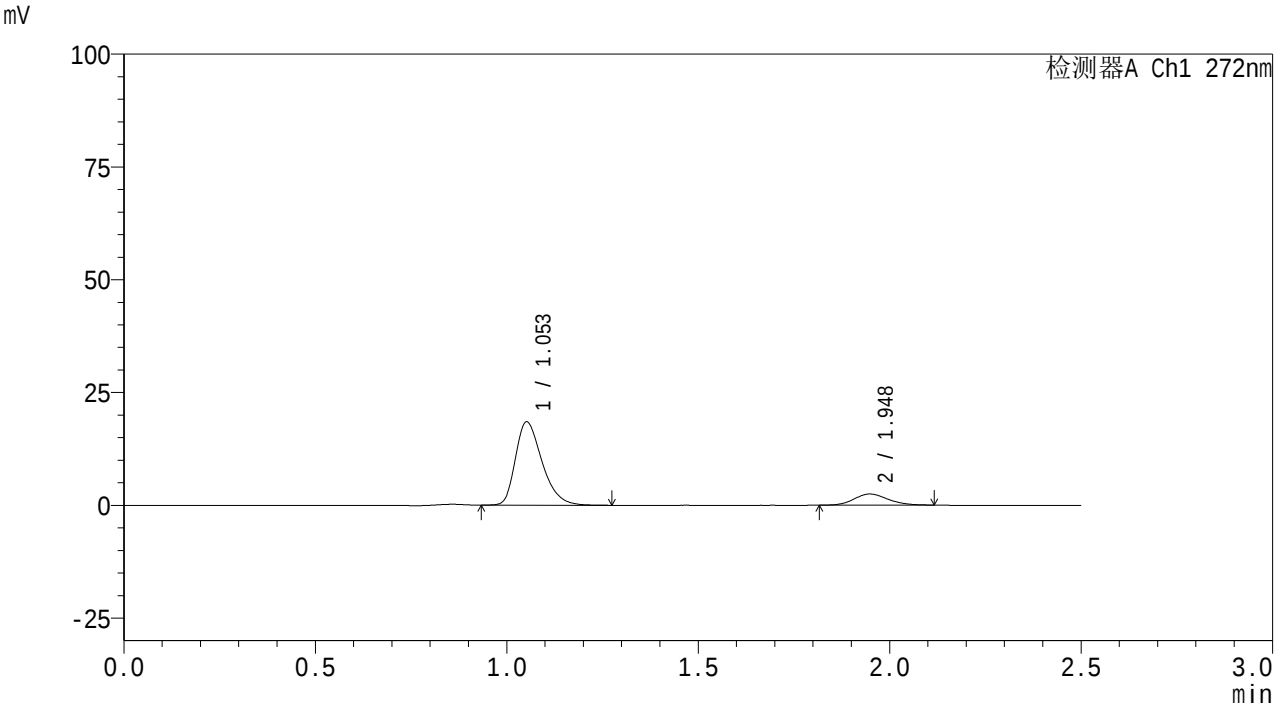
波 长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	89449	85.627	18416	1119	1.332	--
2	1.948	15014	14.373	2459	2334	1.142	6.235
总计		104463	100.000	20875			

图166 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-223-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2026/05/28 09:19:52

处理时间(V2): 2026/05/29 09:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流速: 1.0ml/min

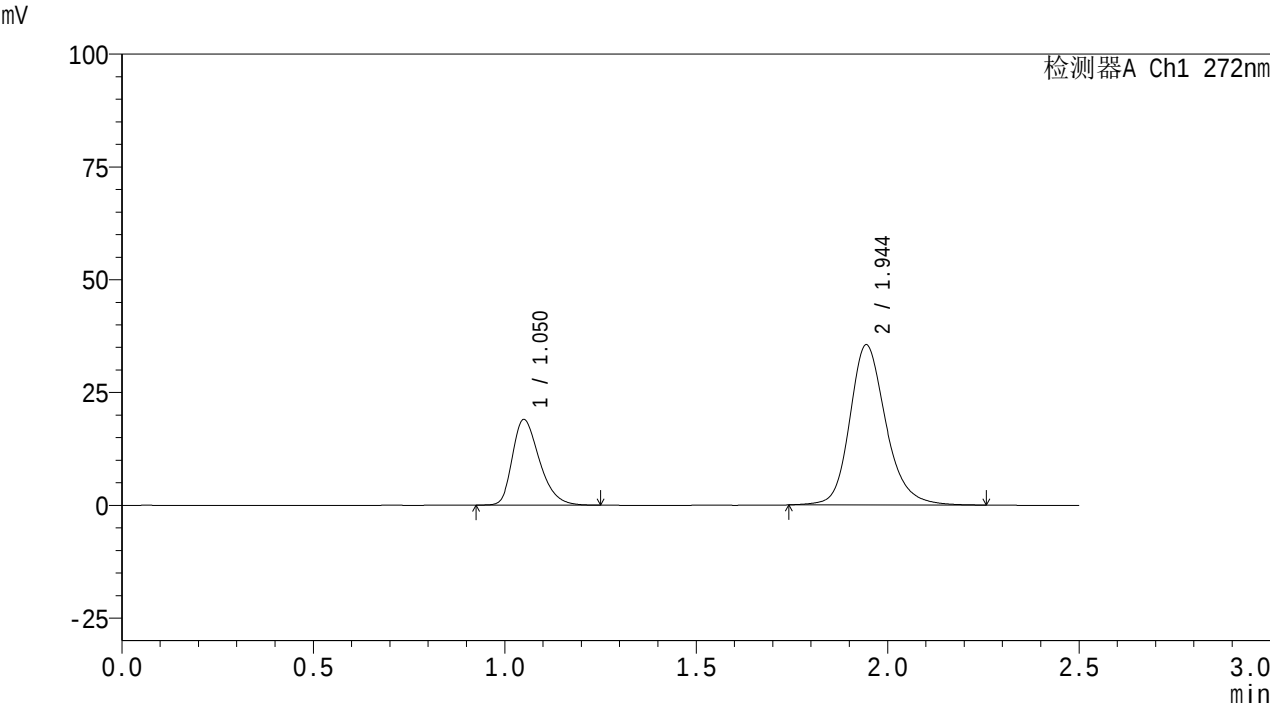
波长: 272nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	93496	28.610	18864	1072	1.328	--
2	1.944	233292	71.390	35438	2161	1.207	6.048
总计		326788	100.000	54301			

图167 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



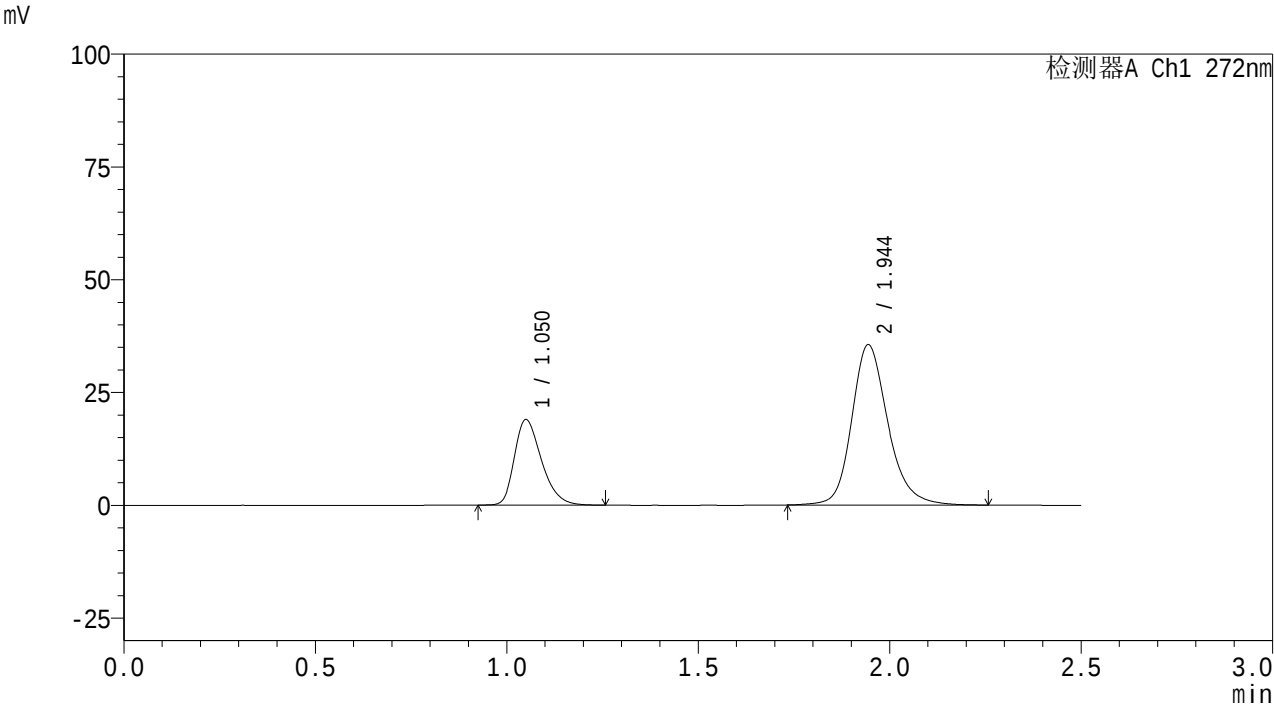
SMF-4115

<样品信息>

色谱柱: XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4115 - 29-18/30-224-2 - cbzj-HA0117p-pH4.5jz-jyx2-rcqx-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4115 - SMF-4115-RC-Fx279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4115 - 20260527-rc-Fx279.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/05/28 09:22:45
处理时间(V2): 2026/05/29 09:34:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

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 Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	93586	28.580	18845	1071	1.327	--
2	1.944	233868	71.420	35474	2160	1.208	6.044
总计		327454	100.000	54319			

图168 厄贝沙坦氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HA0117批-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-2-2