



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	D231201	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.92	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	131479	131192	130934	131236	131048	131178	0.16
2	15.08	130699	130603				130651	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
8716.15	8663.86	0.43	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-1批-非奈利酮-pH1.2

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	10864	-	10864	11.243	11.84	12.72	11.24	11.84	12.73
	2	12469	-	12469	12.904			12.90		
	3	9588	-	9588	9.922			9.92		
	4	11722	-	11722	12.131			12.13		
	5	10417	-	10417	10.780			10.78		
	6	13593	-	13593	14.067			14.07		
10min	1	31070	-	31070	32.153	32.44	5.27	32.28	32.57	5.29
	2	33465	-	33465	34.631			34.77		
	3	29129	-	29129	30.144			30.25		
	4	32791	-	32791	33.934			34.07		
	5	29954	-	29954	30.998			31.12		
	6	31669	-	31669	32.773			32.93		
15min	1	45929	-	45929	47.530	47.65	1.06	48.01	48.14	1.09
	2	45808	-	45808	47.405			47.93		
	3	45732	-	45732	47.326			47.77		
	4	46849	-	46849	48.482			48.99		
	5	45544	-	45544	47.131			47.60		
	6	46395	-	46395	48.012			48.53		
20min	1	55843	-	55843	57.789	58.16	2.08	58.80	59.18	2.10
	2	56634	-	56634	58.608			59.66		
	3	54756	-	54756	56.664			57.64		
	4	57215	-	57215	59.209			60.26		
	5	55091	-	55091	57.011			58.00		
	6	57665	-	57665	59.675			60.73		
30min	1	71579	-	71579	74.074	74.56	2.23	75.73	76.23	2.24
	2	72455	-	72455	74.980			76.69		
	3	70445	-	70445	72.900			74.50		
	4	73775	-	73775	76.346			78.05		
	5	70169	-	70169	72.615			74.24		
	6	73898	-	73898	76.474			78.19		
45min	1	89253	-	89253	92.364	91.45	2.31	94.84	93.95	2.22
	2	86067	-	86067	89.067			91.61		
	3	91499	-	91499	94.688			97.10		
	4	89161	-	89161	92.269			94.83		
	5	86393	-	86393	89.404			91.83		
	6	87863	-	87863	90.925			93.49		
60min	1	99569	-	99569	103.039	106.13	3.95	106.54	109.64	3.81
	2	99698	-	99698	103.173			106.70		
	3	99469	-	99469	102.936			106.40		
	4	102665	-	102665	106.243			109.83		
	5	109840	-	109840	113.668			117.09		
	6	104082	-	104082	107.710			111.29		
90min	1	115199	-	115199	119.214	120.21	3.14	123.86	124.90	3.06
	2	114622	-	114622	118.617			123.29		
	3	113840	-	113840	117.808			122.41		
	4	123459	-	123459	127.762			132.52		
	5	114058	-	114058	118.033			122.72		
	6	115798	-	115798	119.834			124.61		
120min	1	124339	-	124339	128.673	131.25	4.69	134.64	137.28	4.50
	2	119520	-	119520	123.686			129.68		
	3	125282	-	125282	129.649			135.56		
	4	123702	-	123702	128.013			134.20		
	5	134187	-	134187	138.864			144.86		
	6	133943	-	133943	138.611			144.72		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	129048	-	129048	133.546	132.20	2.94	140.95	139.68	2.78
	2	130371	-	130371	134.915			142.28		
	3	127222	-	127222	131.656			139.01		
	4	128137	-	128137	132.603			140.21		
	5	120647	-	120647	124.852			132.39		
	6	131041	-	131041	135.608			143.25		



操作者:

日 期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



厄贝沙坦非奈利酮片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100607-202305	对照品来源	自制	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	500
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	684261	682756	682325	682551	681569	682692	0.15
2	15.08	681176	681051				681114	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
45361.59	45166.71	0.31	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-1批-厄贝沙坦-pH1.2

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	138997	-	138997	18.425	23.82	37.83	18.42	23.82	37.84
	2	131751	-	131751	17.464			17.46		
	3	142117	-	142117	18.838			18.84		
	4	305953	-	305953	40.556			40.56		
	5	149760	-	149760	19.852			19.85		
	6	209690	-	209690	27.796			27.80		
10min	1	551207	-	551207	73.066	72.90	6.27	73.27	73.17	6.35
	2	537147	-	537147	71.202			71.40		
	3	560688	-	560688	74.322			74.53		
	4	605553	-	605553	80.270			80.72		
	5	499478	-	499478	66.209			66.43		
	6	545845	-	545845	72.355			72.66		
15min	1	679520	-	679520	90.074	89.13	3.48	91.09	90.20	3.47
	2	640970	-	640970	84.964			85.95		
	3	711634	-	711634	94.331			95.37		
	4	672481	-	672481	89.141			90.48		
	5	660099	-	660099	87.500			88.46		
	6	669636	-	669636	88.764			89.88		
20min	1	711907	-	711907	94.367	93.17	2.40	96.38	95.23	2.37
	2	685848	-	685848	90.913			92.84		
	3	724613	-	724613	96.052			98.13		
	4	690100	-	690100	91.477			93.81		
	5	688005	-	688005	91.199			93.13		
	6	716770	-	716770	95.012			97.11		
30min	1	722162	-	722162	95.727	94.75	2.53	98.79	97.85	2.50
	2	700910	-	700910	92.910			95.85		
	3	735387	-	735387	97.480			100.63		
	4	701584	-	701584	92.999			96.35		
	5	694631	-	694631	92.077			95.02		
	6	734243	-	734243	97.328			100.48		
45min	1	724389	-	724389	96.022	93.88	4.54	100.15	98.03	4.39
	2	681059	-	681059	90.278			94.25		
	3	763589	-	763589	101.218			105.45		
	4	682201	-	682201	90.430			94.81		
	5	688083	-	688083	91.209			95.17		
	6	710040	-	710040	94.120			98.36		
60min	1	699173	-	699173	92.679	94.74	4.22	97.88	99.93	3.94
	2	689239	-	689239	91.363			96.34		
	3	711675	-	711675	94.337			99.69		
	4	688380	-	688380	91.249			96.64		
	5	765364	-	765364	101.453			106.43		
	6	734262	-	734262	97.331			102.61		
90min	1	686463	-	686463	90.995	91.35	1.93	97.22	97.60	1.96
	2	674610	-	674610	89.423			95.41		
	3	687518	-	687518	91.135			97.54		
	4	708012	-	708012	93.851			100.25		
	5	676789	-	676789	89.712			95.82		
	6	701330	-	701330	92.965			99.33		
120min	1	684821	-	684821	90.777	92.63	6.34	98.01	99.89	5.90
	2	652019	-	652019	86.429			93.41		
	3	693733	-	693733	91.958			99.38		
	4	657722	-	657722	87.185			94.63		
	5	752443	-	752443	99.741			106.84		
	6	751863	-	751863	99.664			107.06		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	707752	-	707752	93.817	91.74	3.77	102.06	100.03	3.45
	2	712948	-	712948	94.505			102.45		
	3	695083	-	695083	92.137			100.58		
	4	668464	-	668464	88.609			97.02		
	5	652393	-	652393	86.479			94.69		
	6	715874	-	715874	94.893			103.40		



操作者:

日 期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



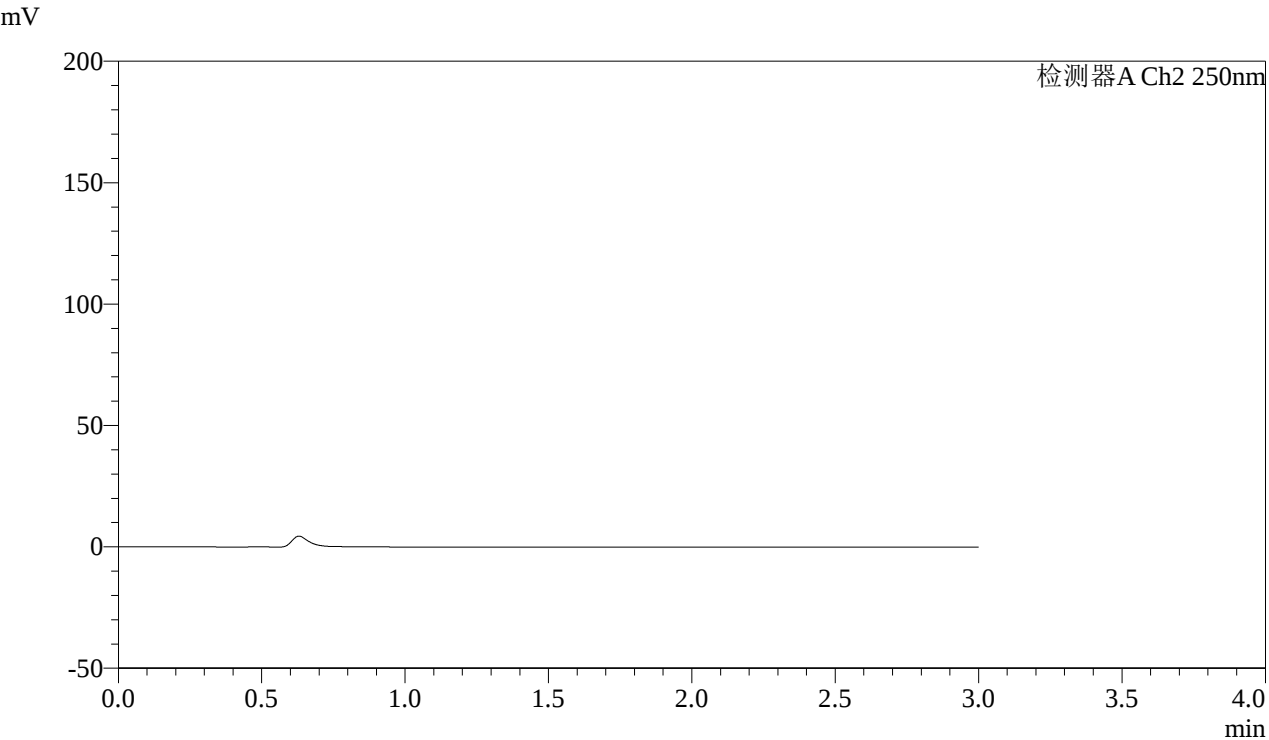
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-419-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 11:30:22
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm

峰号	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 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-420-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:33:47

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

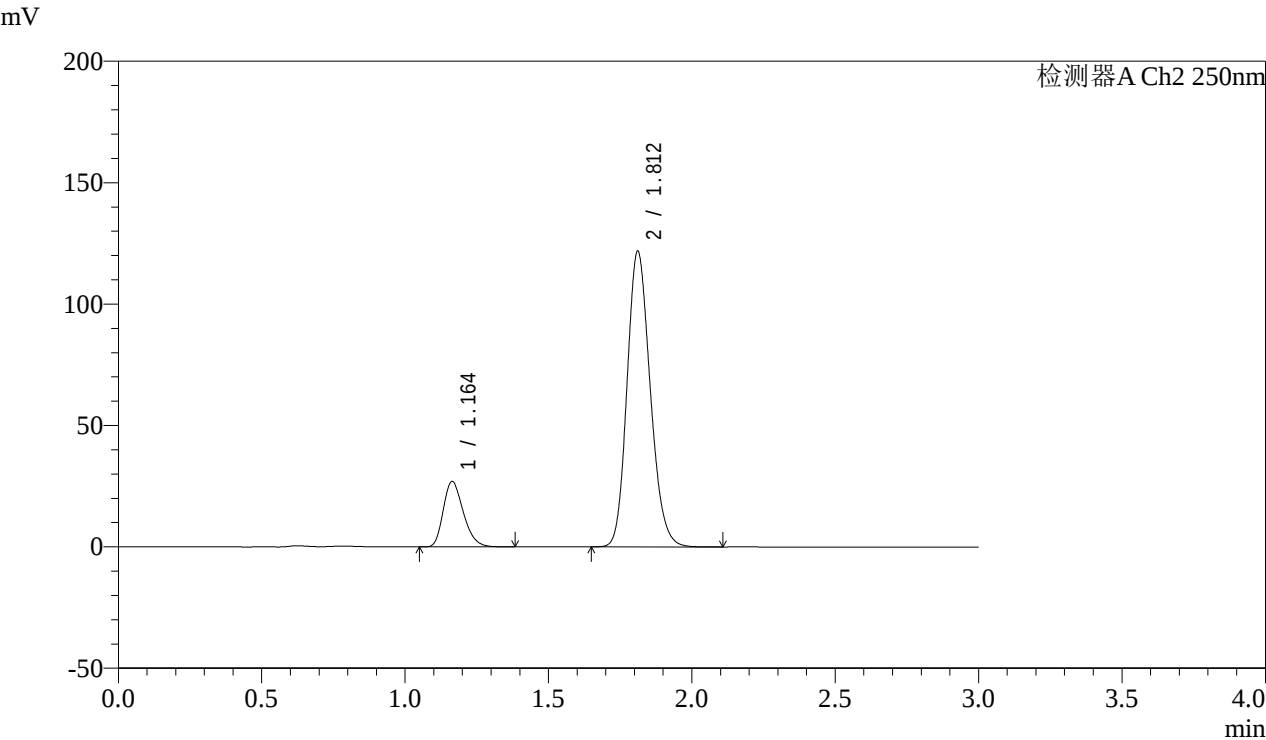
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131479	16.118	26931	1315	1.269	--
2	1.812	684261	83.882	121590	2417	1.173	4.695
总计		815740	100.000	148521			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



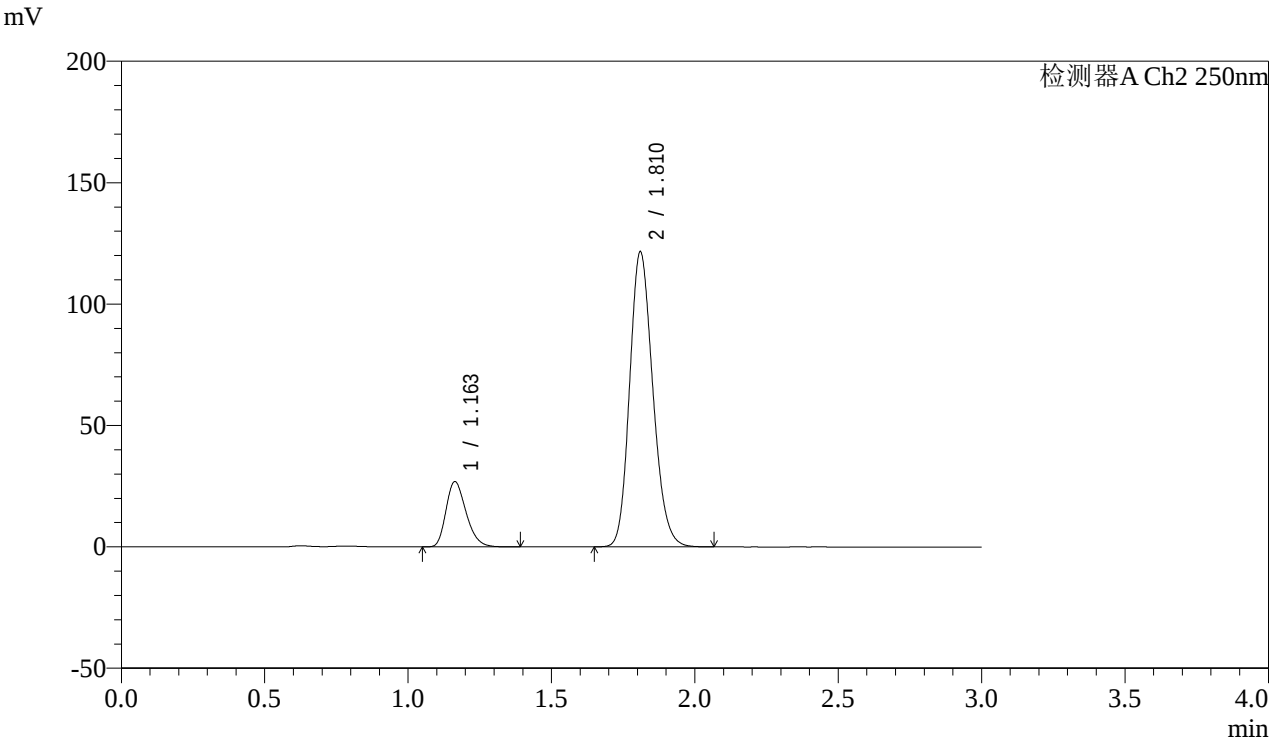
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-421-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 11:37:11
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	131192	16.118	26884	1318	1.271	--
2	1.810	682756	83.882	120984	2414	1.176	4.696
总计		813948	100.000	147867			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-422-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:40:35

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

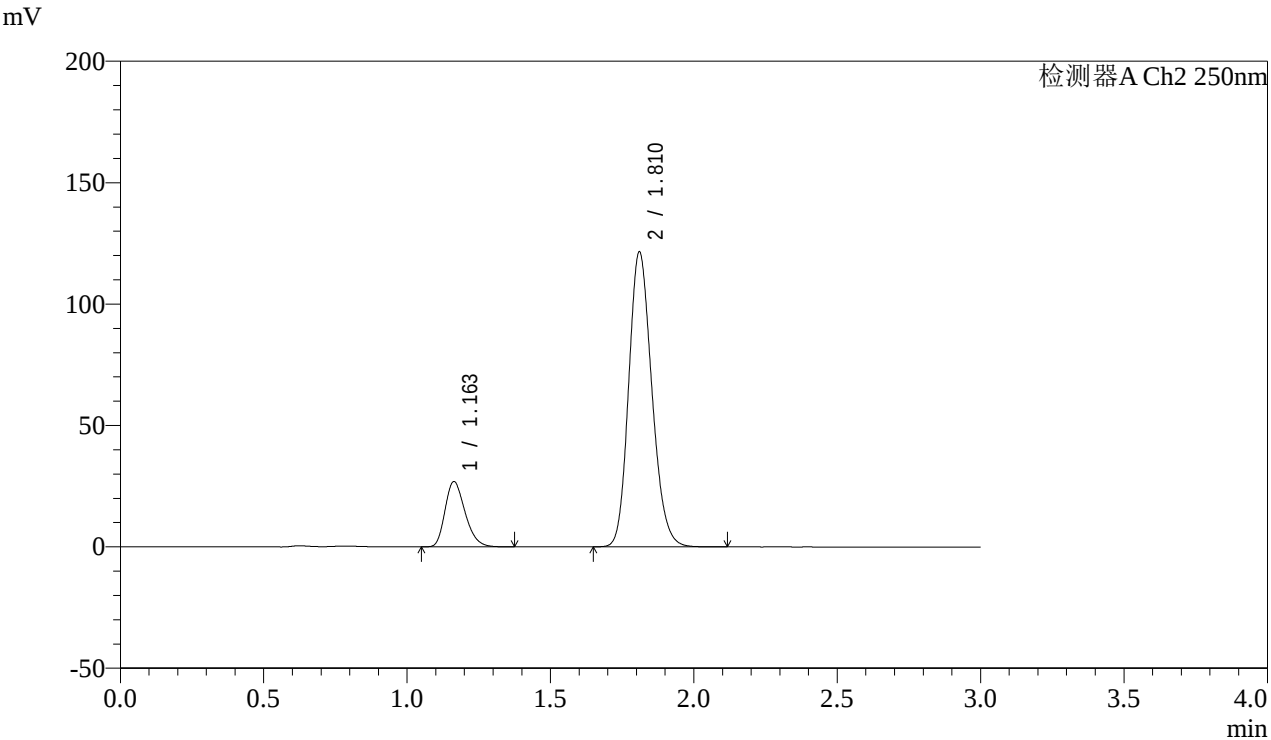
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	130934	16.100	26889	1321	1.267	--
2	1.810	682325	83.900	121006	2416	1.176	4.699
总计		813258	100.000	147894			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-423-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:43:59

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

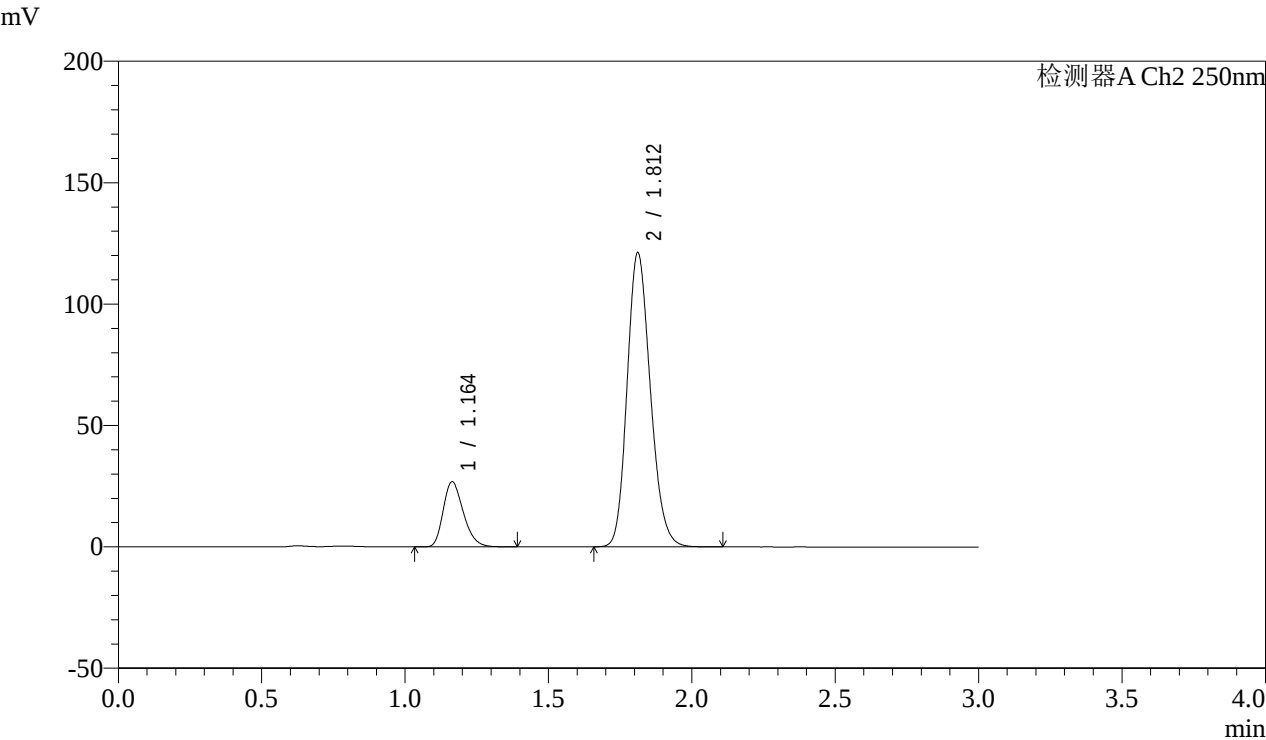
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131236	16.127	26807	1310	1.269	--
2	1.812	682551	83.873	120991	2406	1.176	4.688
总计		813788	100.000	147798			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



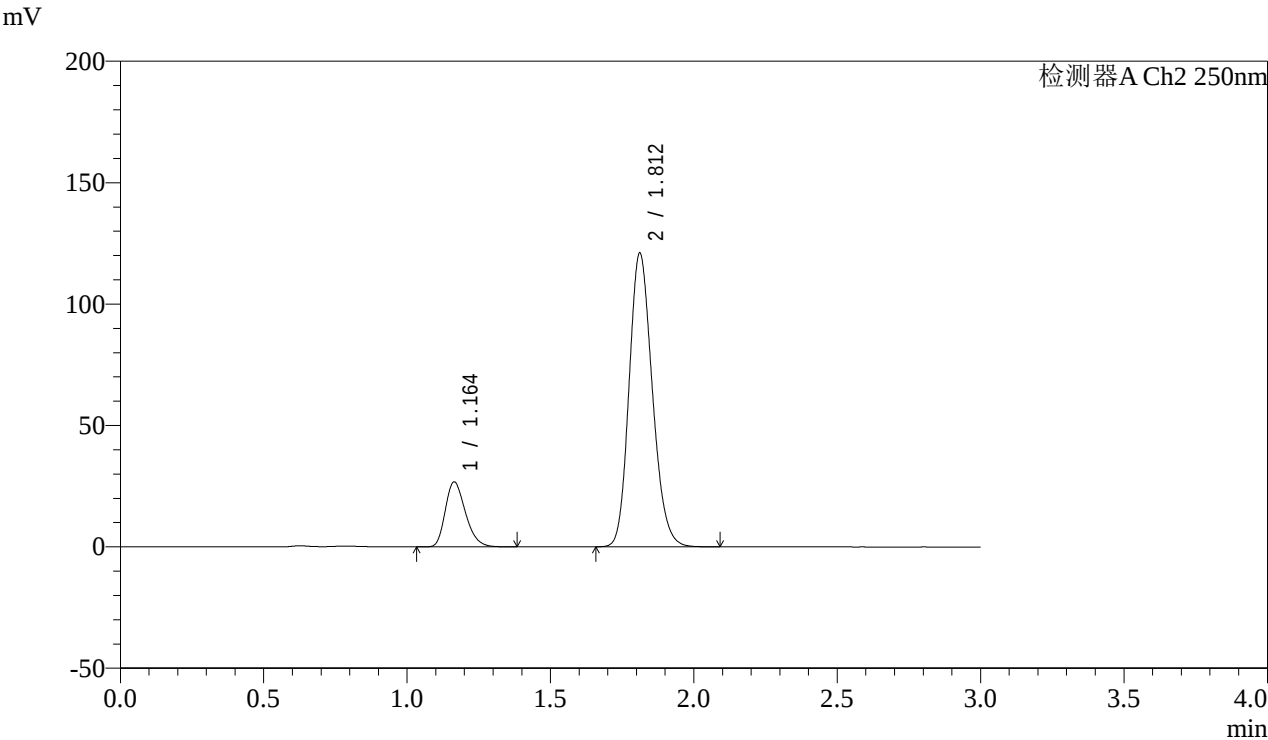
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-424-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 11:47:22
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	131048	16.127	26747	1309	1.271	--
2	1.812	681569	83.873	120857	2405	1.176	4.683
总计		812617	100.000	147603			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-425-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:50:44

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

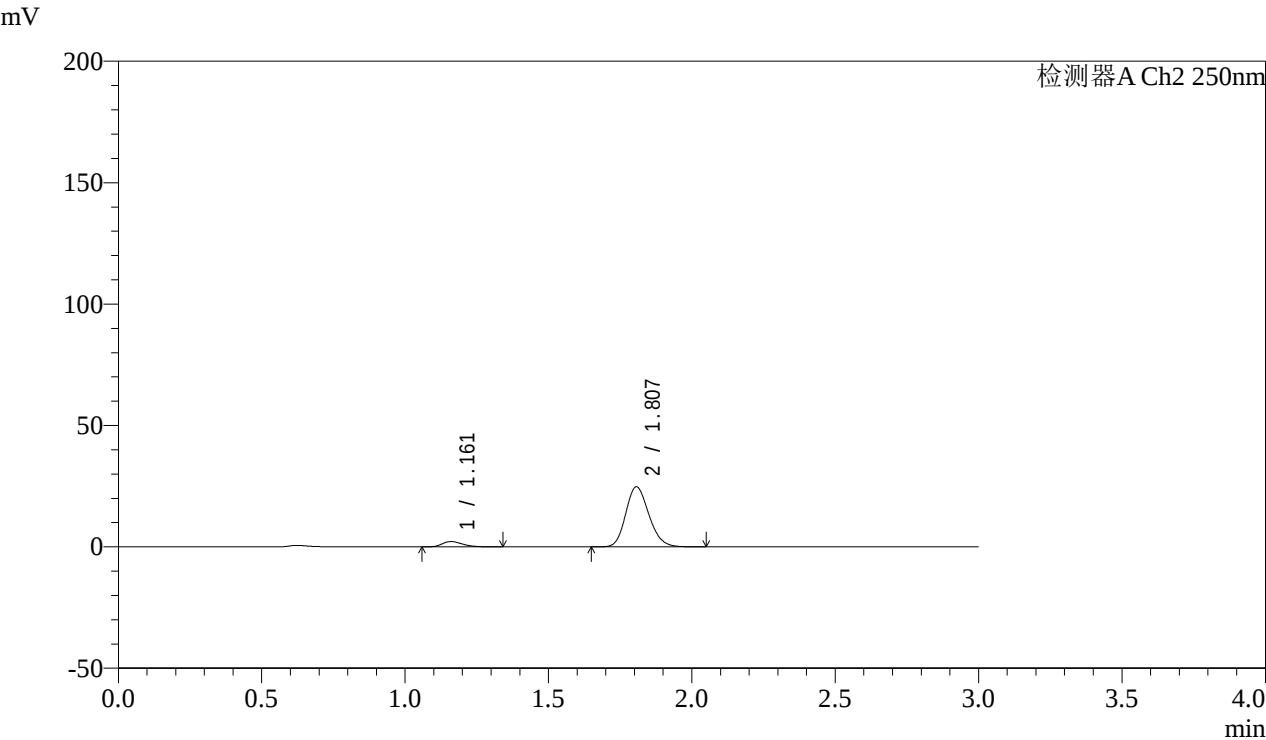
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	10864	7.249	2187	1281	1.283	--
2	1.807	138997	92.751	24711	2400	1.174	4.662
总计		149861	100.000	26899			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-426-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:54:06

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

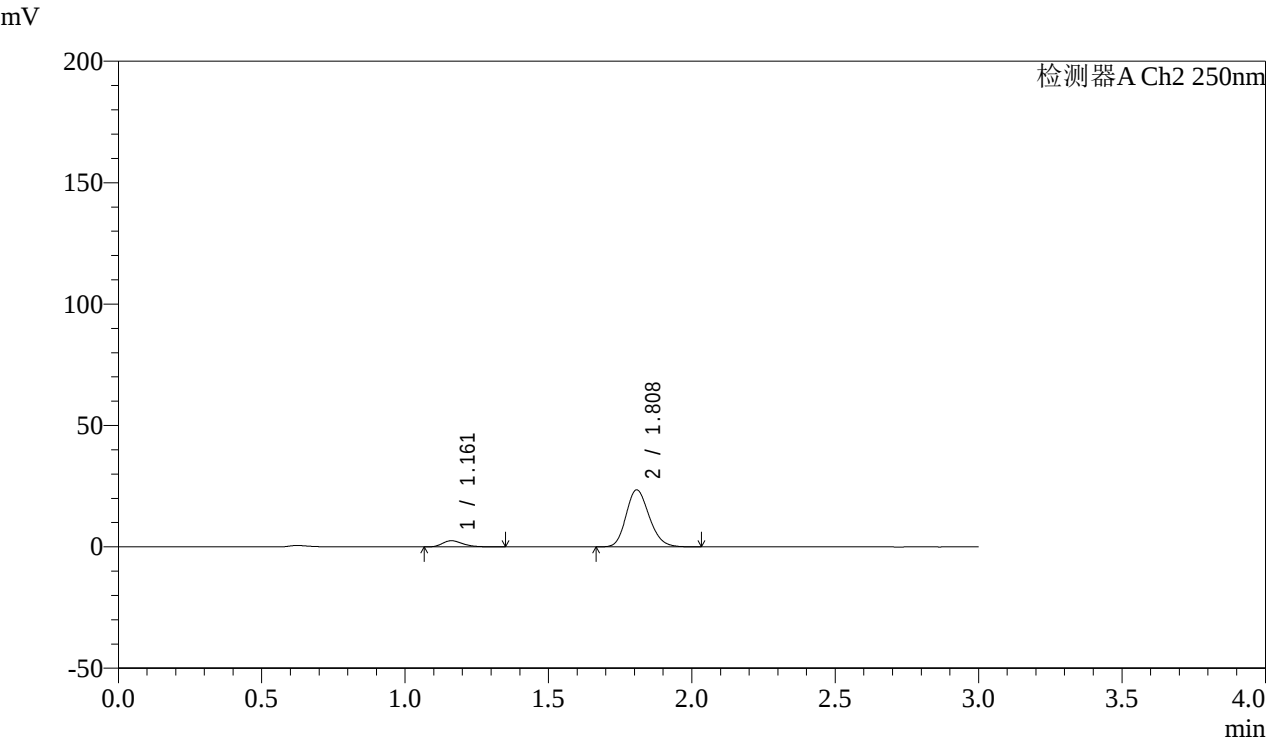
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	12469	8.646	2524	1297	1.296	--
2	1.808	131751	91.354	23449	2416	1.177	4.685
总计		144220	100.000	25973			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-427-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 11:57:28

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

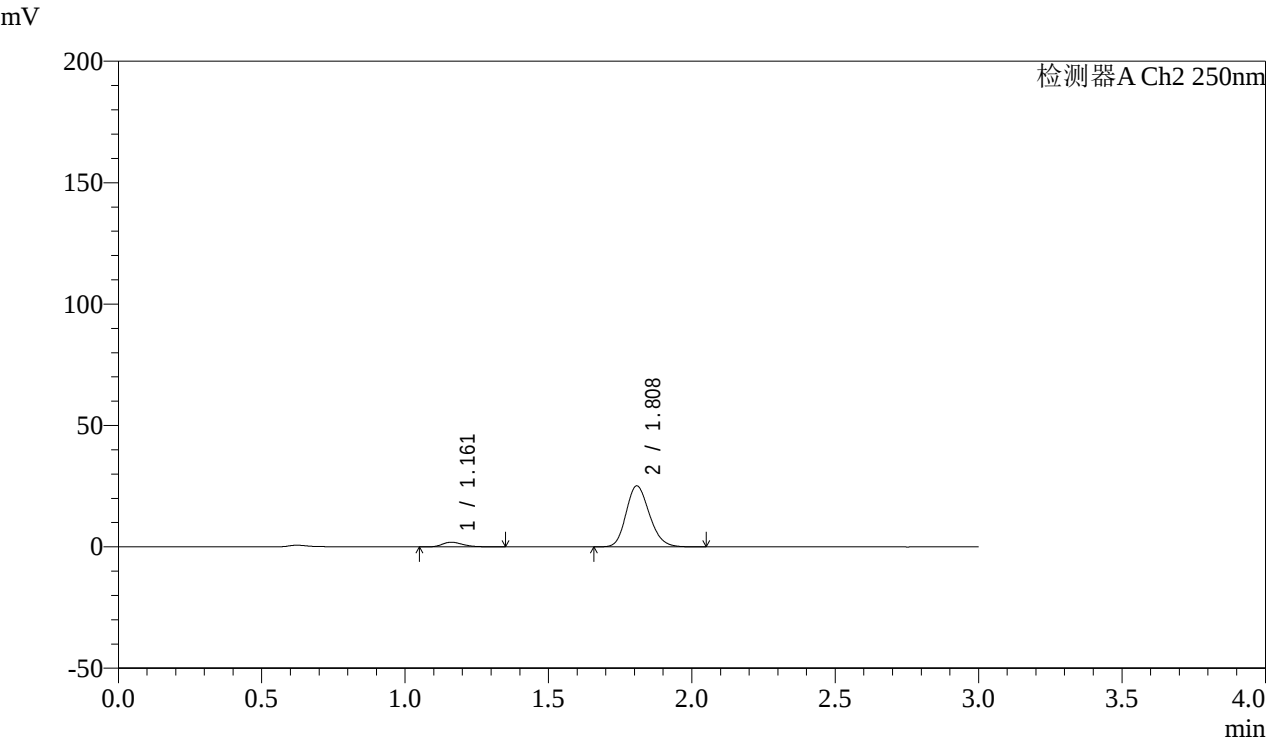
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	9588	6.320	1911	1254	1.291	--
2	1.808	142117	93.680	25037	2377	1.179	4.629
总计		151706	100.000	26948			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



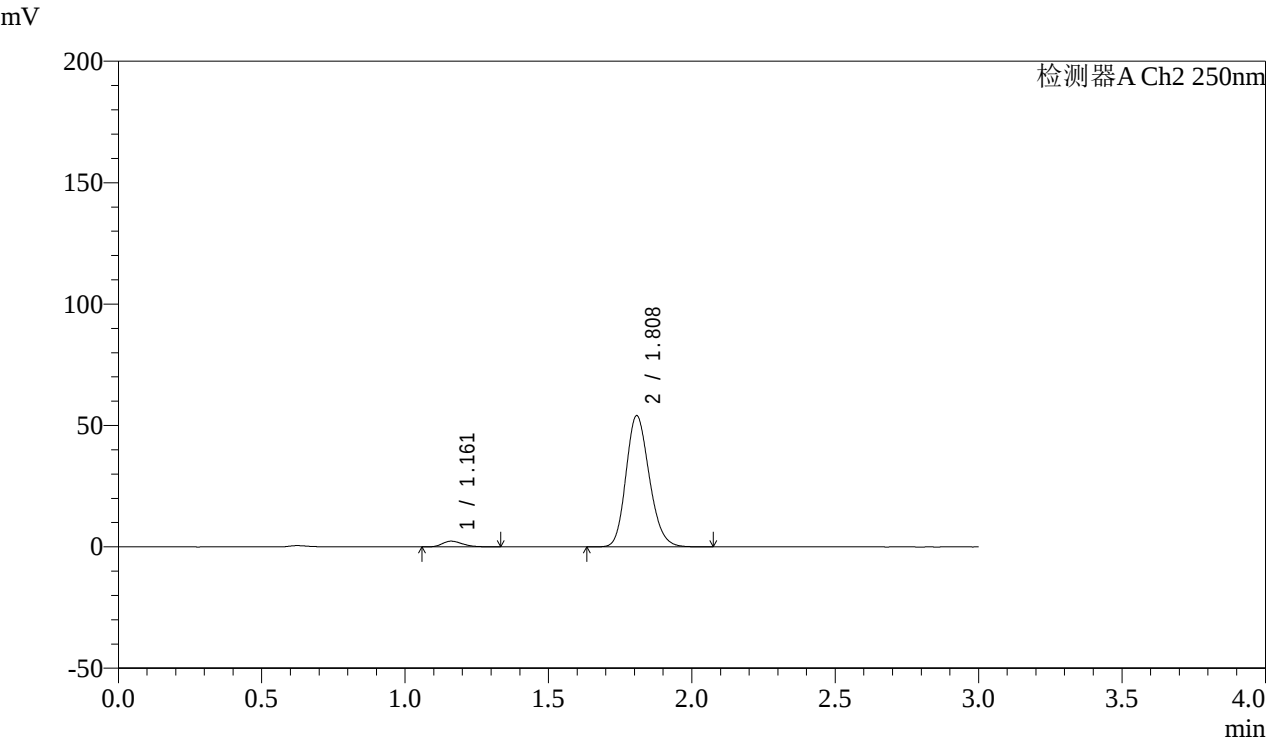
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-428-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 12:00:50
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	11722	3.690	2350	1259	1.276	--
2	1.808	305953	96.310	53908	2373	1.179	4.633
总计		317676	100.000	56258			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-429-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:04:12

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

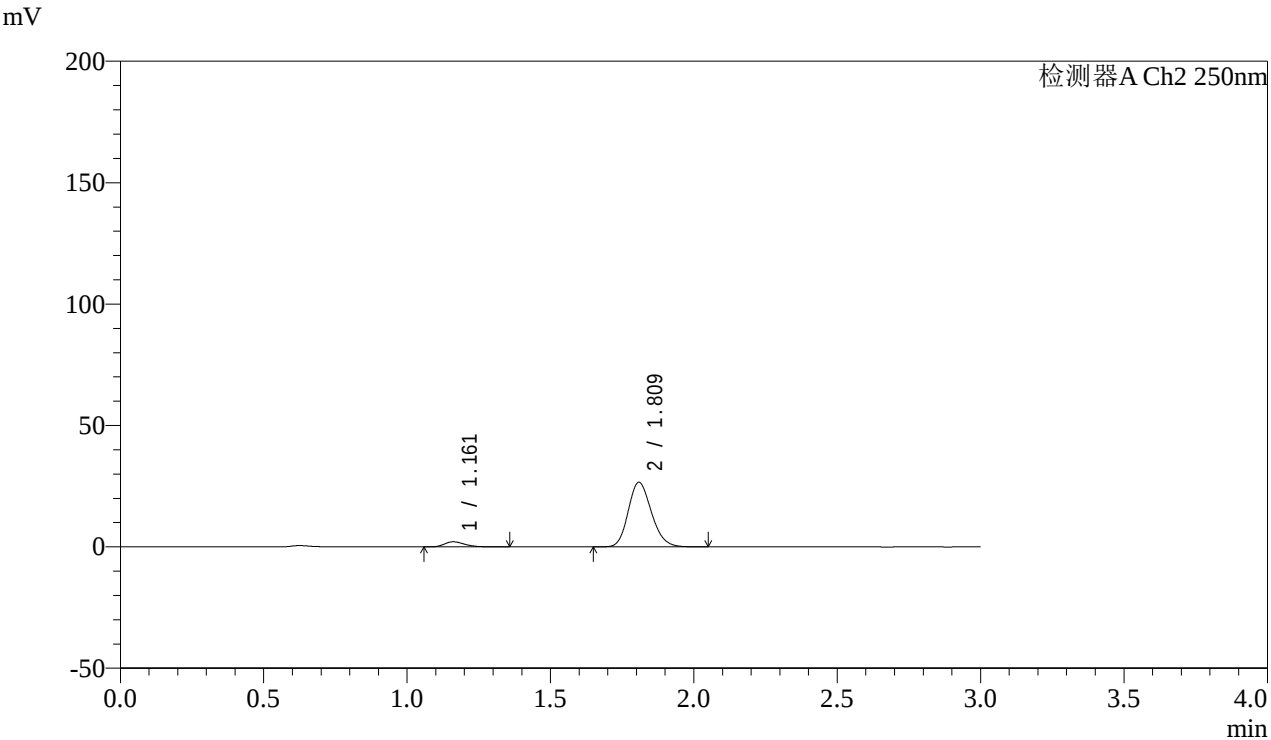
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	10417	6.503	2099	1282	1.299	--
2	1.809	149760	93.497	26472	2398	1.176	4.664
总计		160177	100.000	28572			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-430-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:07:34

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

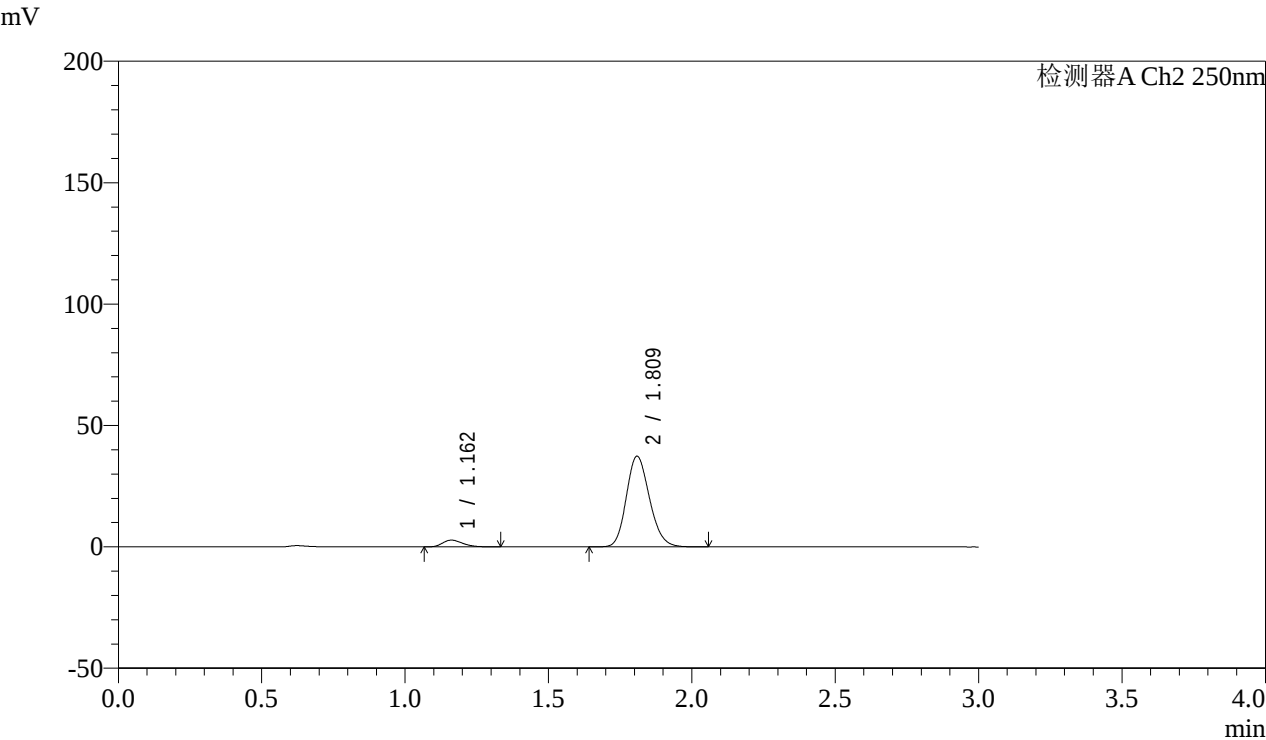
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	13593	6.088	2775	1302	1.264	--
2	1.809	209690	93.912	37145	2414	1.171	4.689
总计		223283	100.000	39920			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



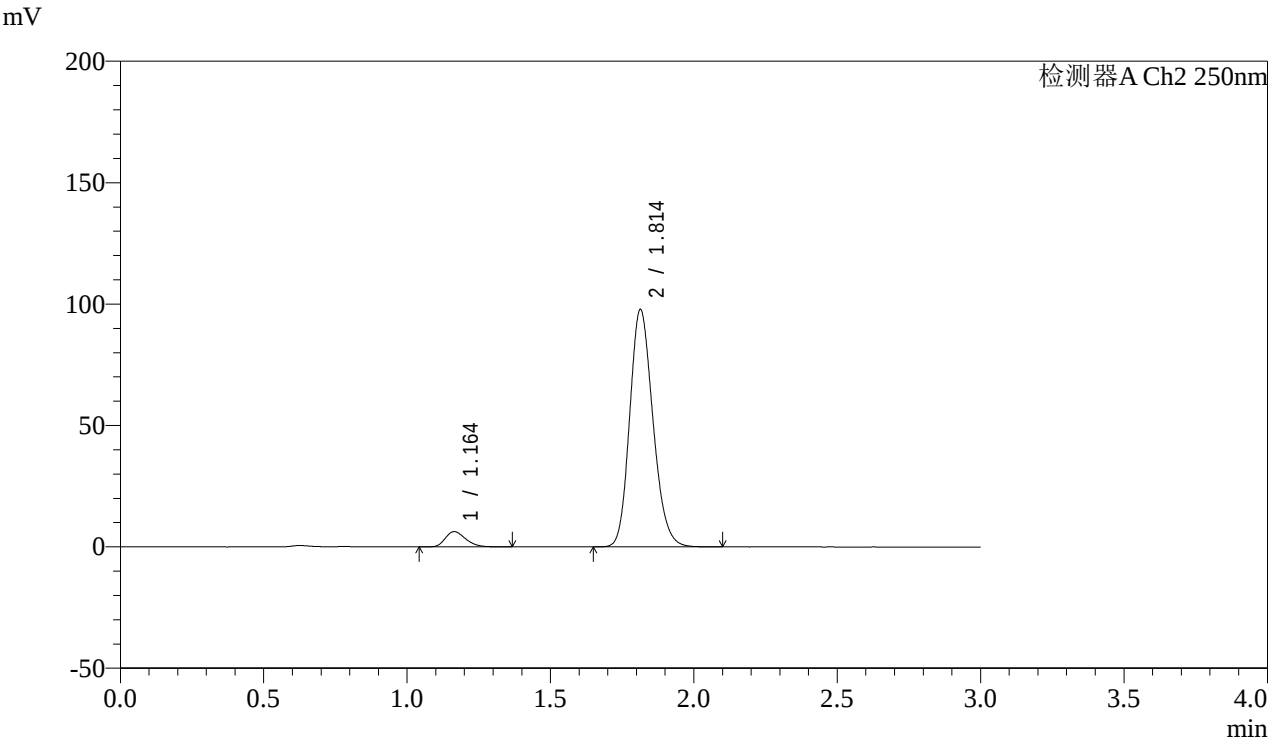
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-431-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 12:10:57
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	31070	5.336	6284	1288	1.272	--
2	1.814	551207	94.664	97792	2411	1.177	4.679
总计		582277	100.000	104076			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-432-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:14:20

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

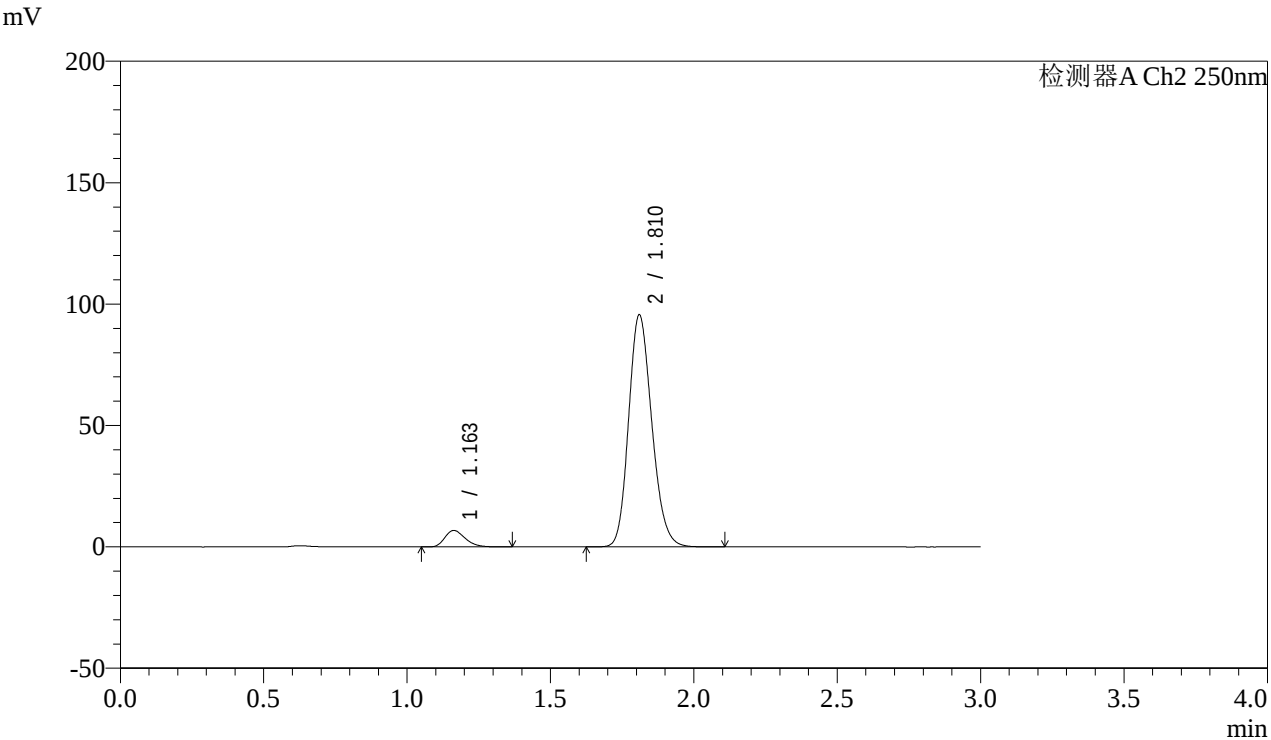
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	33465	5.865	6785	1290	1.279	--
2	1.810	537147	94.135	95139	2415	1.175	4.675
总计		570611	100.000	101924			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-433-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:17:44

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:37:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

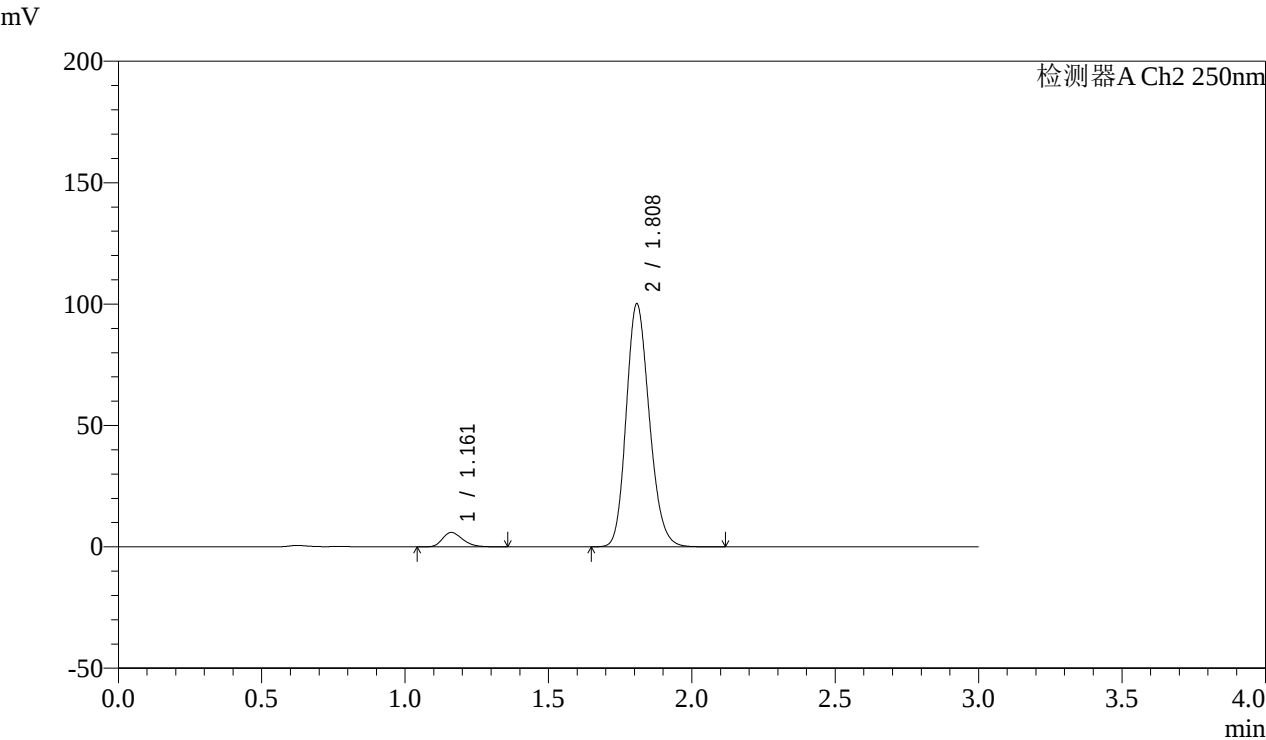
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	29129	4.939	5921	1307	1.276	--
2	1.808	560688	95.061	99679	2427	1.177	4.698
总计		589817	100.000	105600			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-434-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:21:06

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

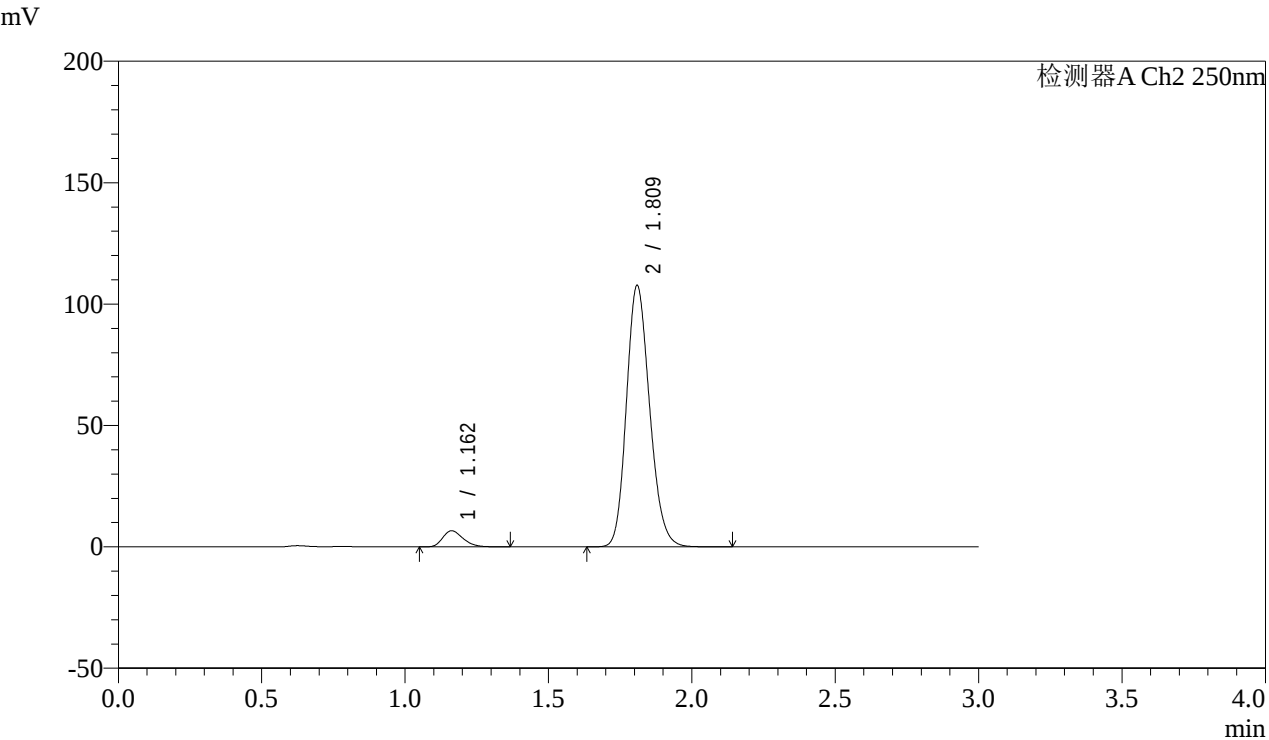
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	32791	5.137	6636	1287	1.274	--
2	1.809	605553	94.863	106996	2413	1.177	4.671
总计		638345	100.000	113632			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-435-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:24:28

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

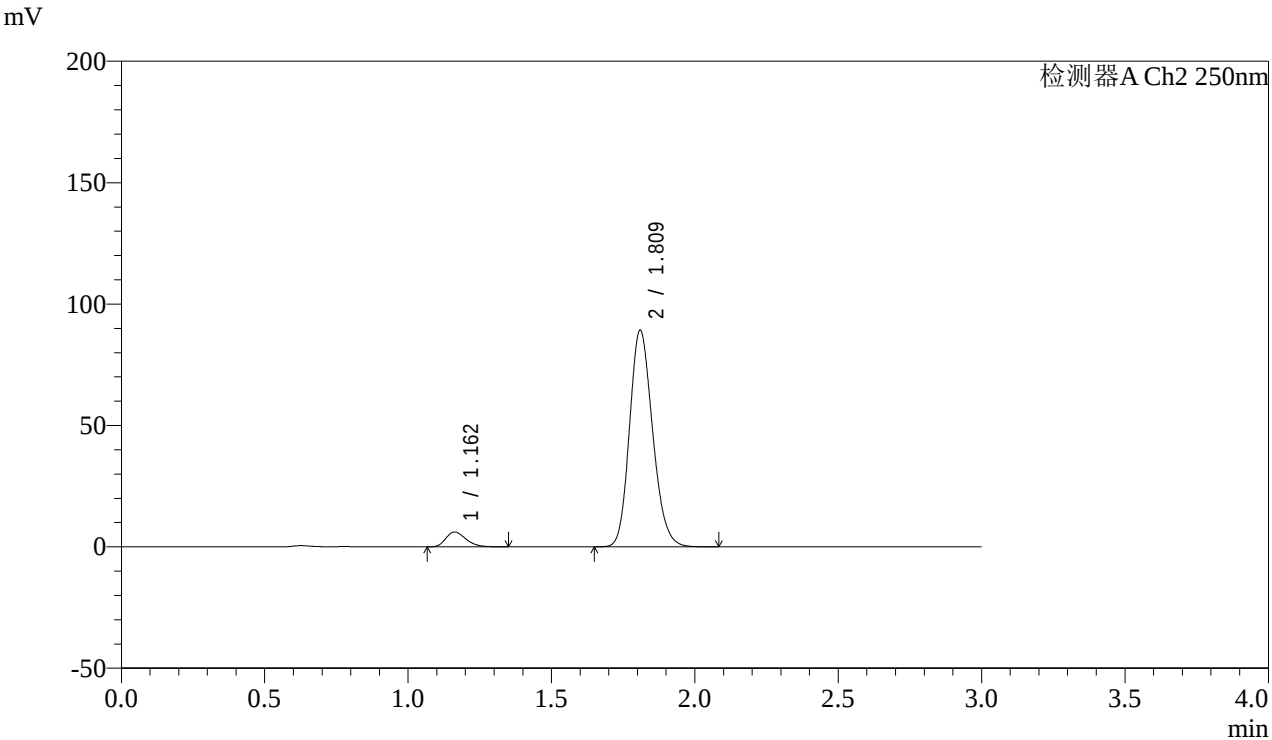
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	29954	5.658	6108	1302	1.269	--
2	1.809	499478	94.342	88694	2431	1.174	4.694
总计		529433	100.000	94801			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-436-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:27:50

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

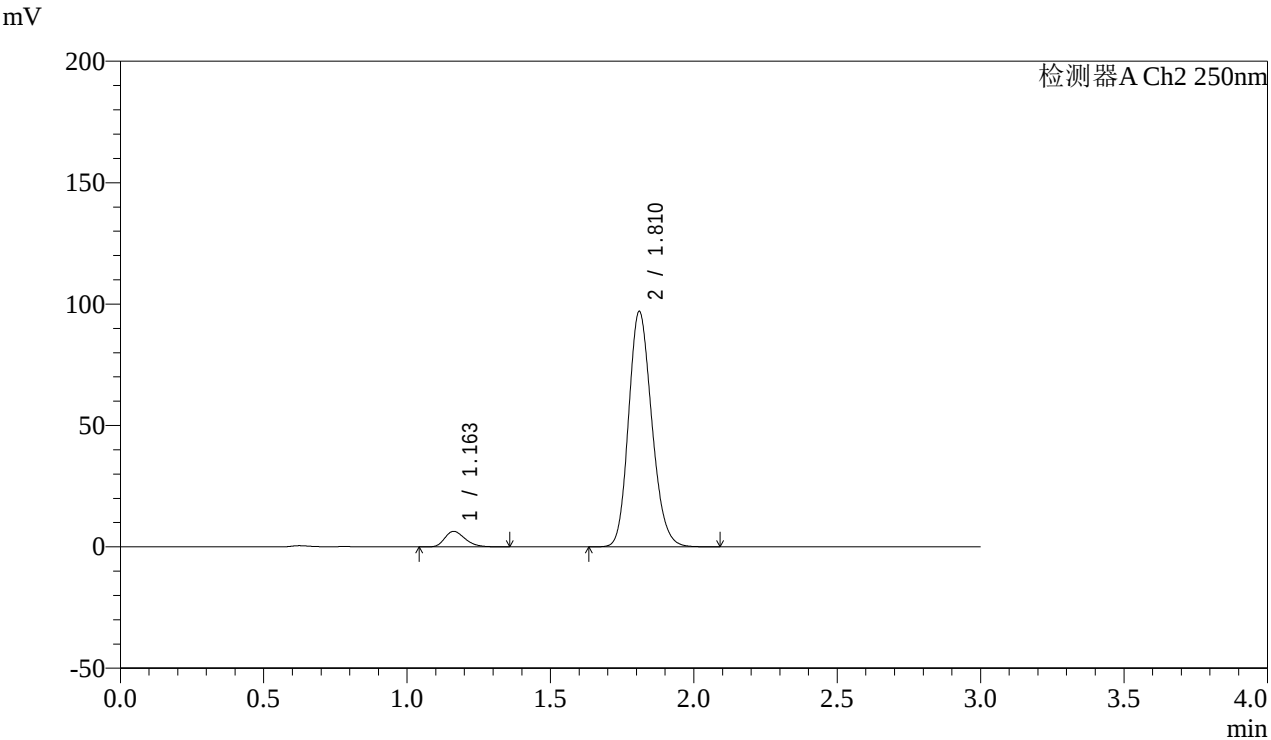
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	31669	5.484	6397	1286	1.280	--
2	1.810	545845	94.516	96528	2406	1.174	4.669
总计		577514	100.000	102925			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-437-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:31:12

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

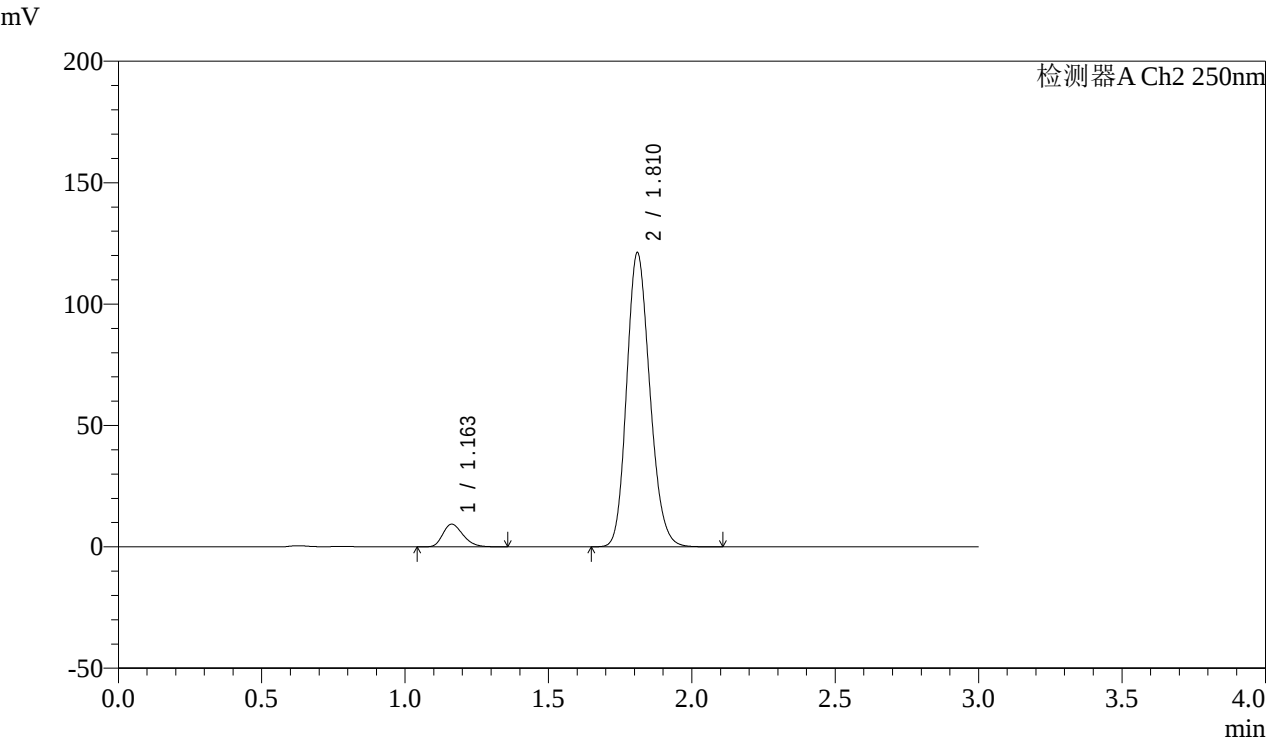
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	45929	6.331	9341	1295	1.262	--
2	1.810	679520	93.669	120665	2421	1.170	4.685
总计		725449	100.000	130006			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-438-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:34:35

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

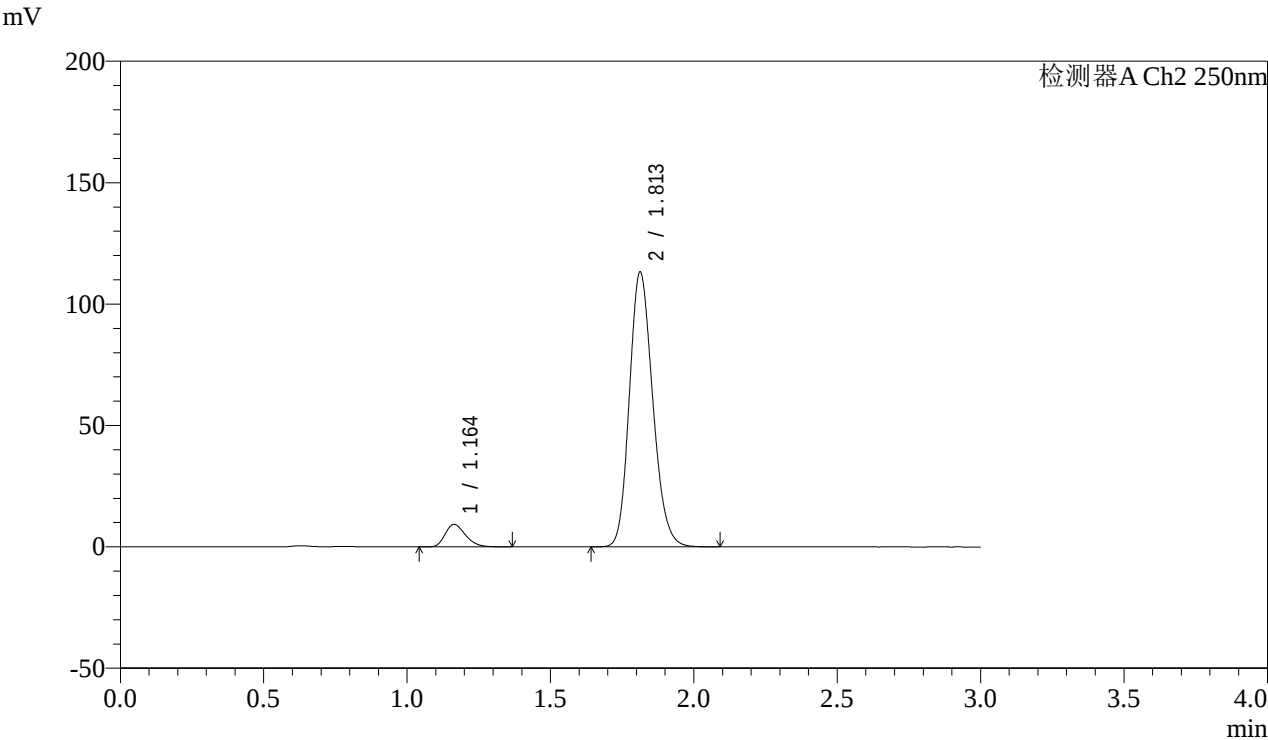
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	45808	6.670	9251	1276	1.267	--
2	1.813	640970	93.330	113176	2383	1.175	4.655
总计		686778	100.000	122428			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-439-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:37:58

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

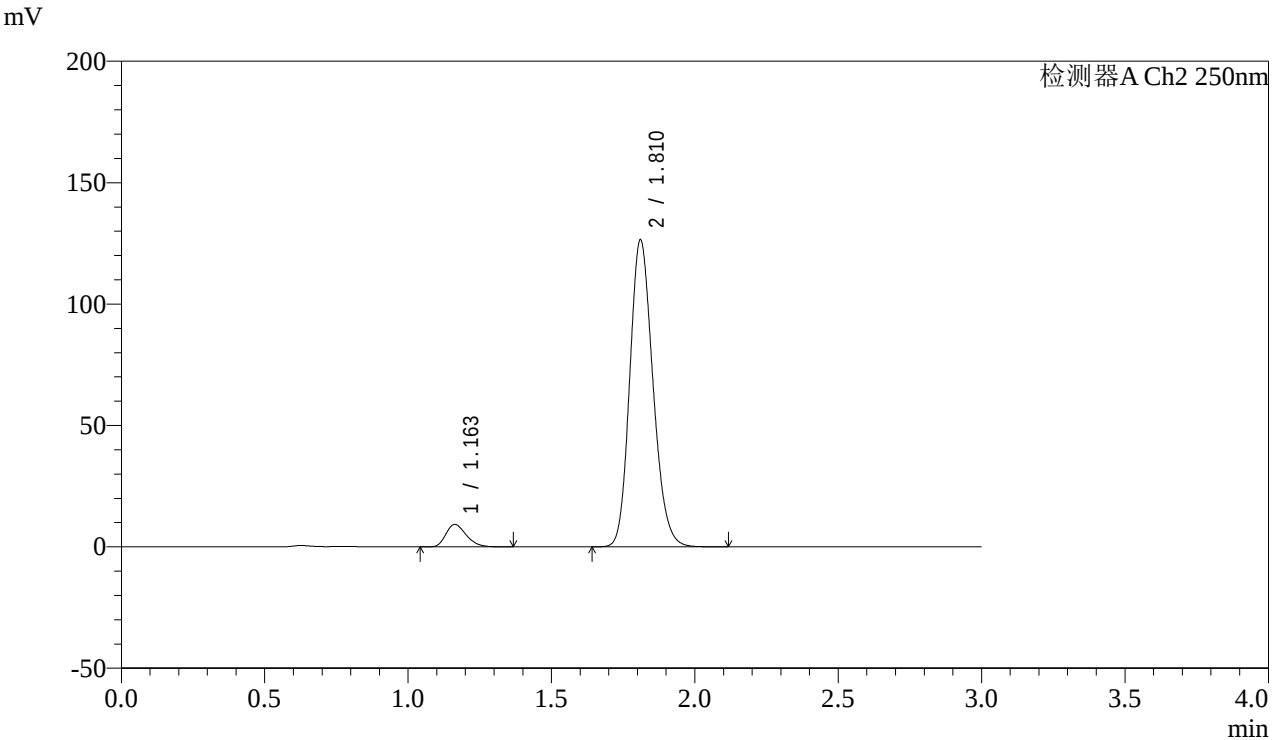
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	45732	6.038	9250	1281	1.272	--
2	1.810	711634	93.962	126007	2407	1.174	4.665
总计		757366	100.000	135257			

图21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-440-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:41:21

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

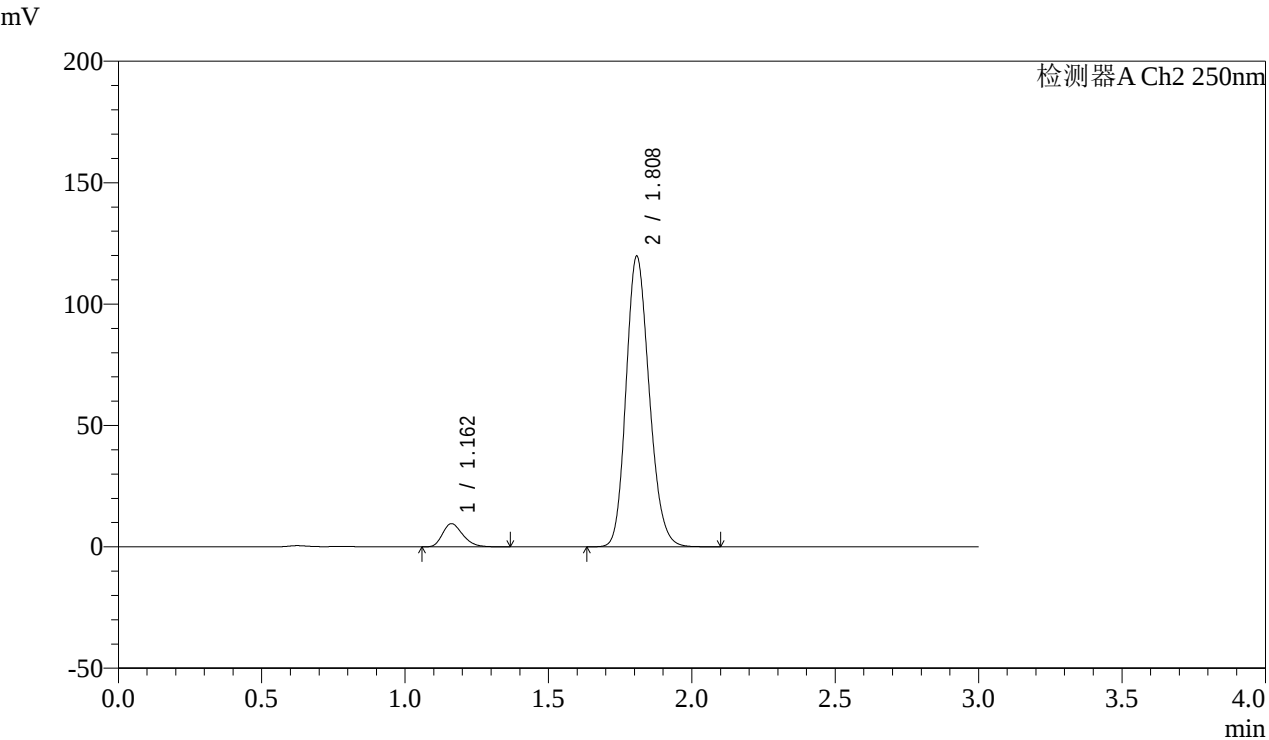
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	46849	6.513	9527	1297	1.269	--
2	1.808	672481	93.487	119328	2410	1.173	4.678
总计		719330	100.000	128855			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-441-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:44:43

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

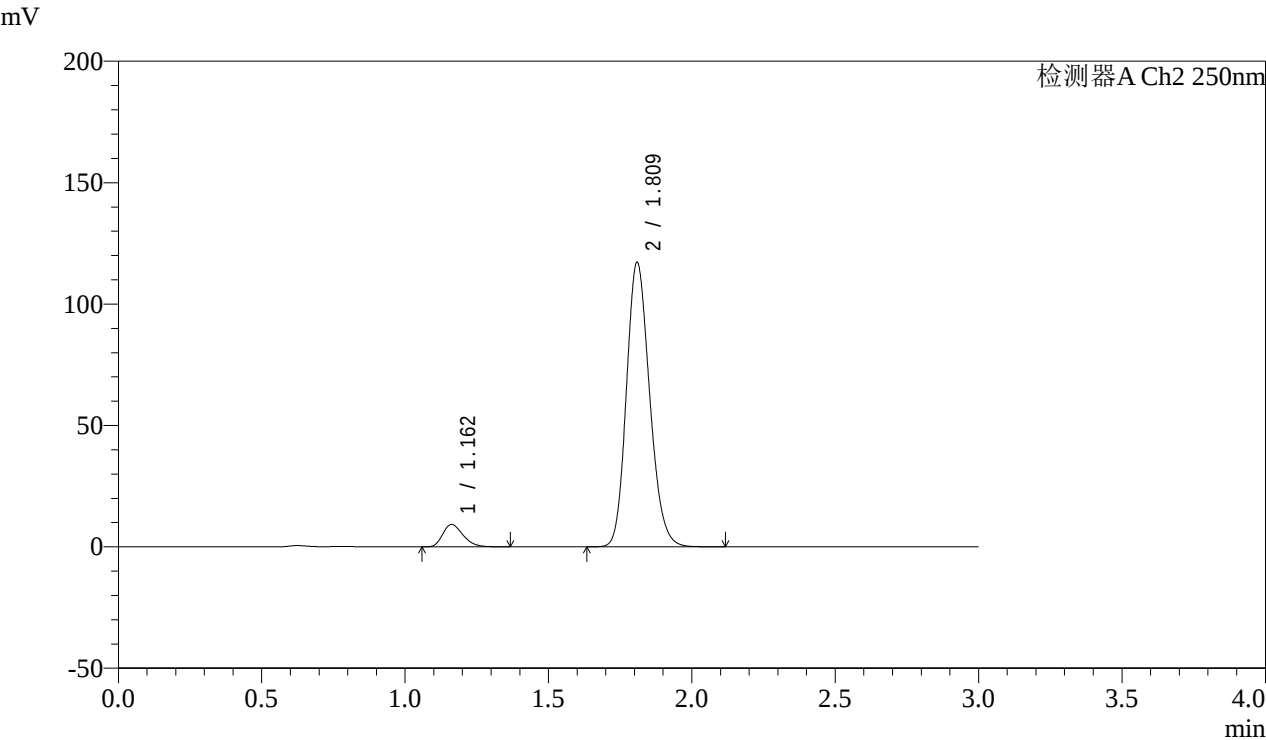
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	45544	6.454	9224	1285	1.276	--
2	1.809	660099	93.546	116428	2403	1.176	4.666
总计		705643	100.000	125652			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-442-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:48:05

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

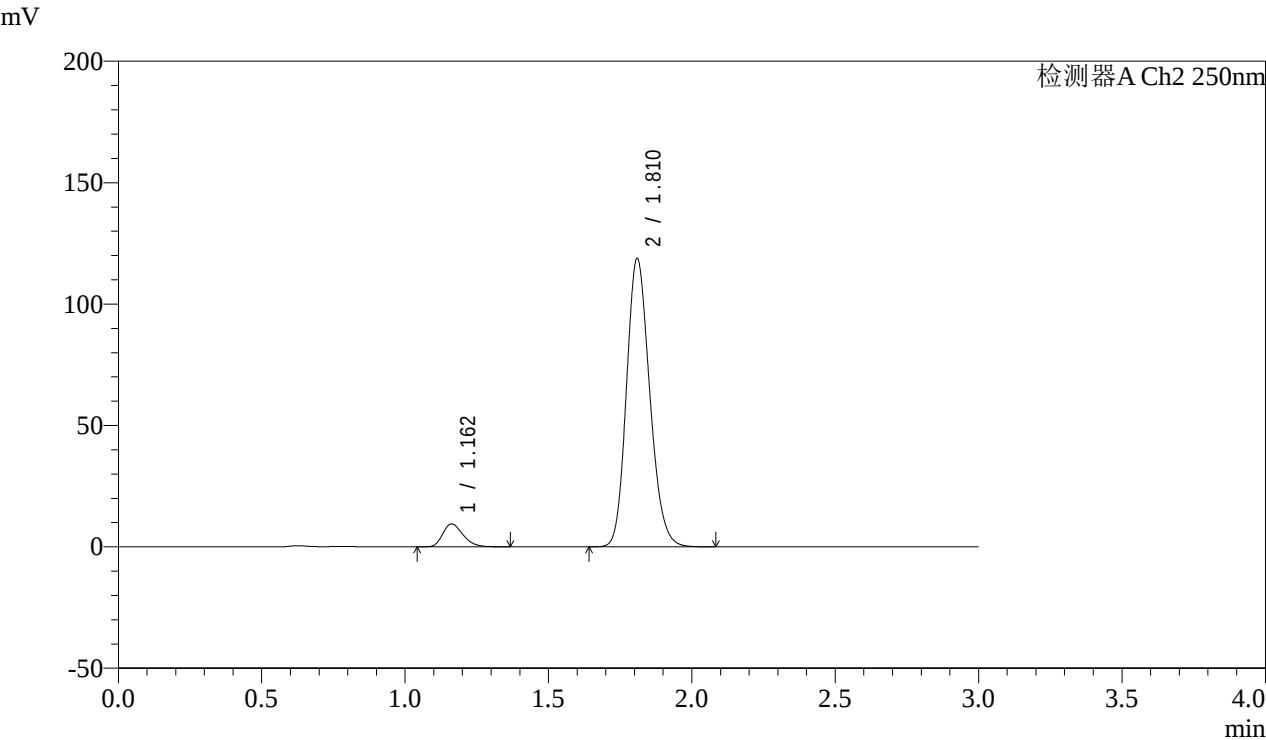
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	46395	6.479	9417	1292	1.268	--
2	1.810	669636	93.521	118081	2396	1.175	4.667
总计		716030	100.000	127497			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-443-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:51:29

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

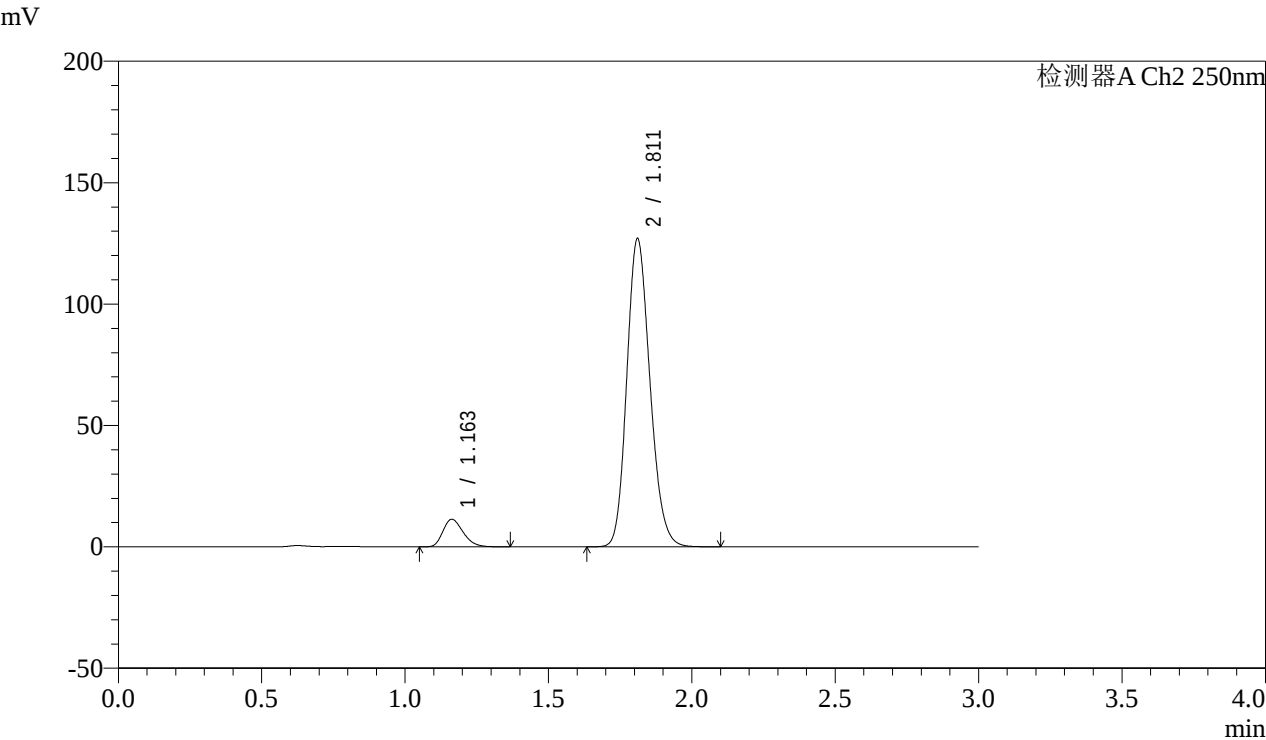
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	55843	7.274	11371	1294	1.257	--
2	1.811	711907	92.726	126570	2423	1.170	4.684
总计		767750	100.000	137941			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱：LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温：40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-444-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号：1-13

进样体积：10μl

进样时间：2025/12/08 12:54:52

处理时间（V3）：2026/02/13 14:38:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

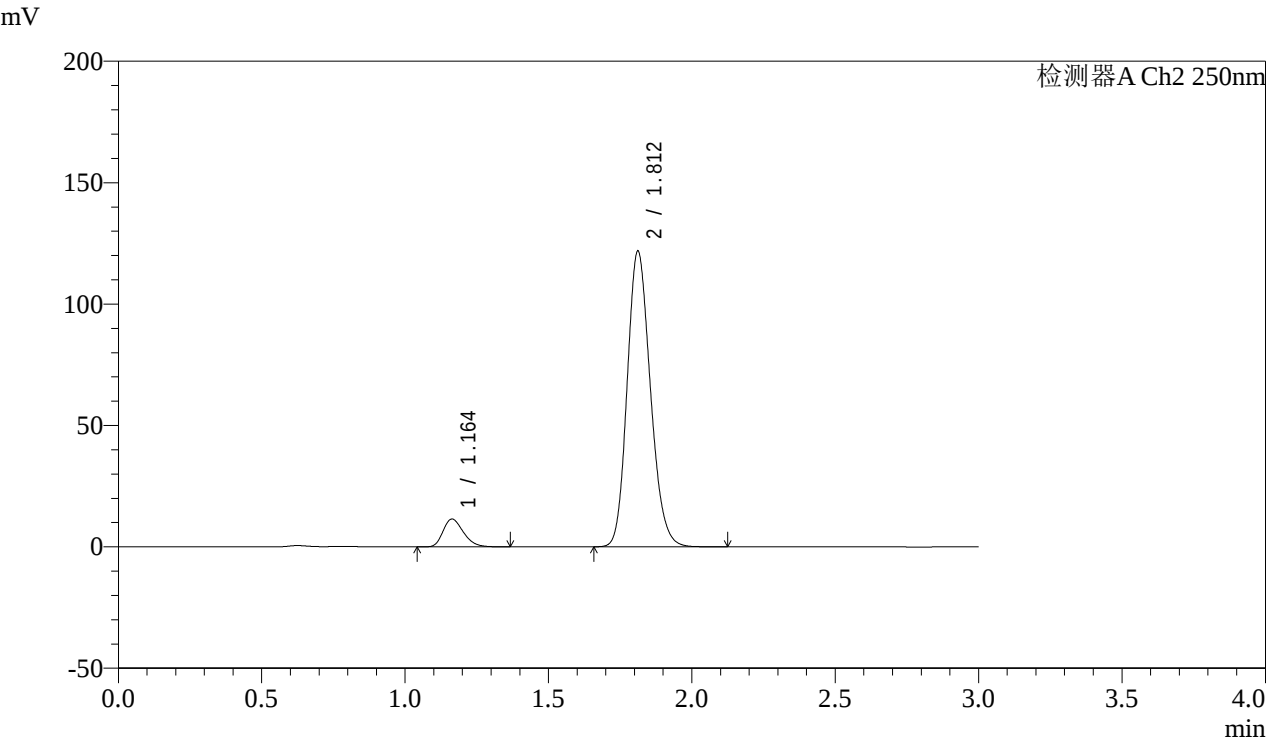
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	56634	7.628	11470	1287	1.267	--
2	1.812	685848	92.372	121694	2409	1.174	4.674
总计		742482	100.000	133164			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-445-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 12:58:14

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

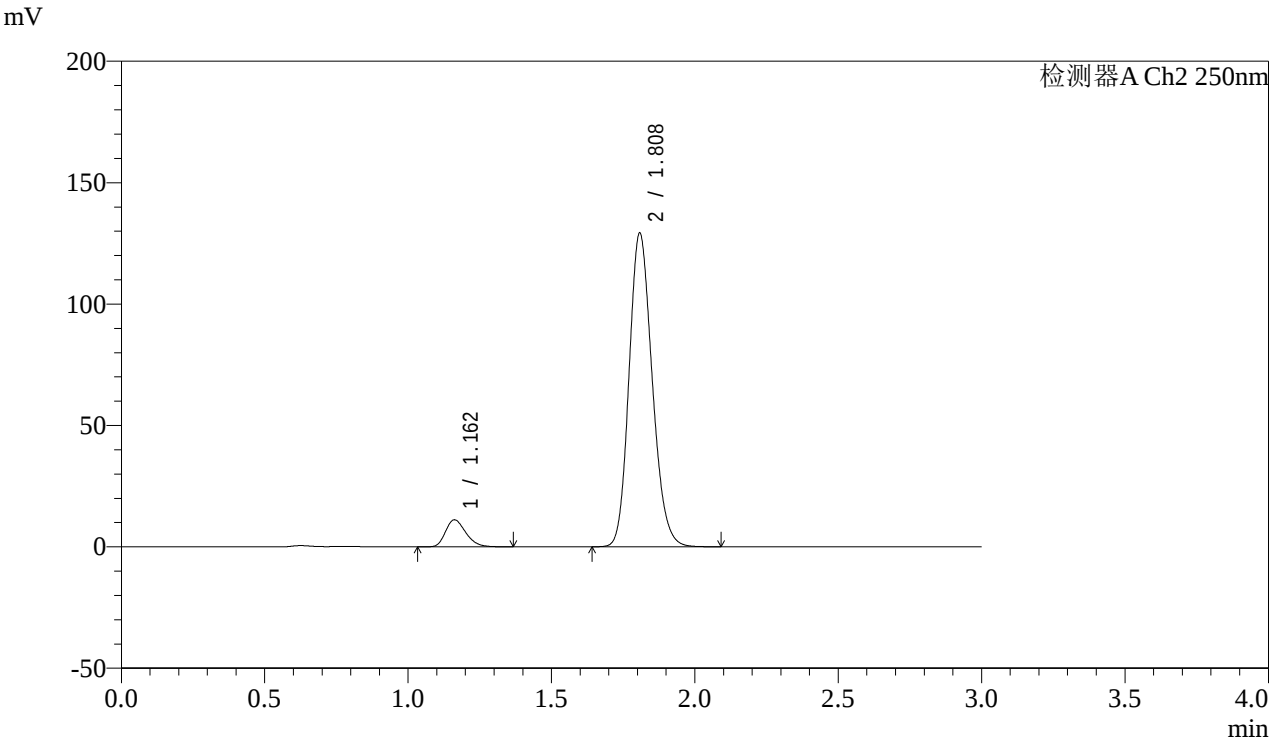
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	54756	7.026	11105	1289	1.265	--
2	1.808	724613	92.974	128806	2419	1.172	4.674
总计		779370	100.000	139912			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-446-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:01:37

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

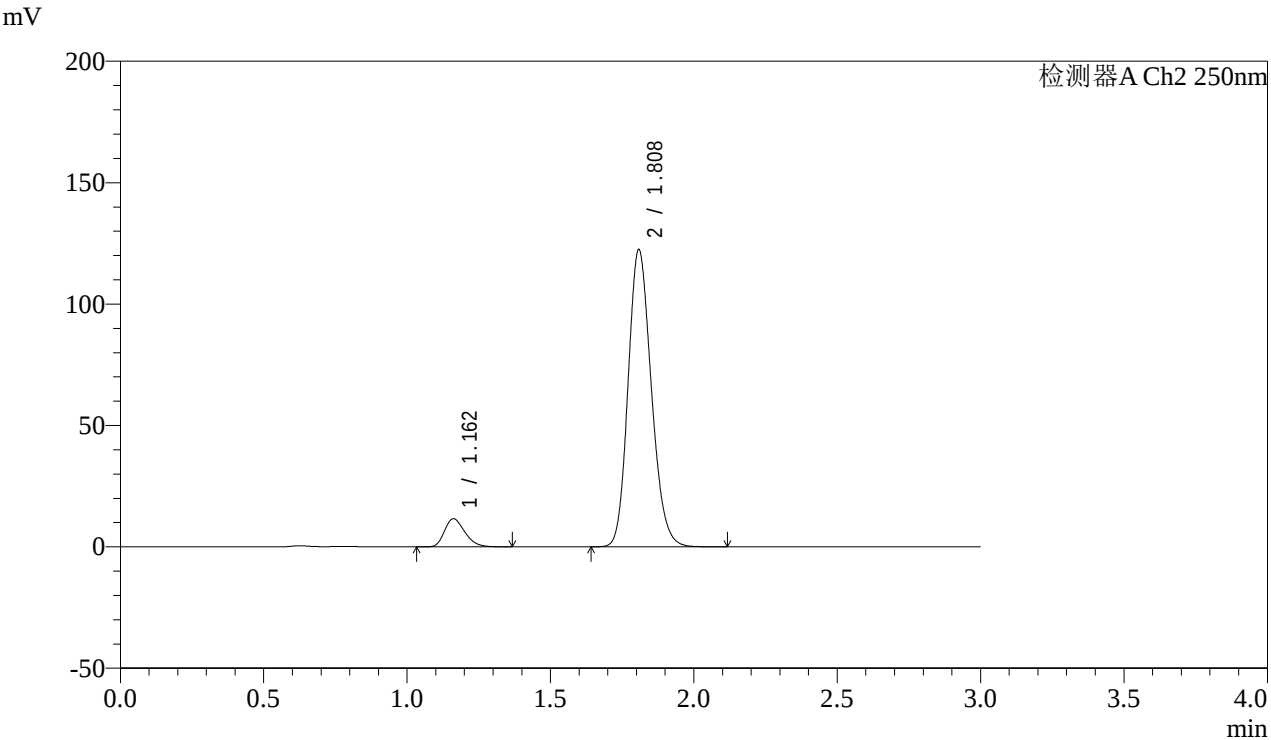
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	57215	7.656	11554	1283	1.268	--
2	1.808	690100	92.344	121986	2394	1.173	4.658
总计		747316	100.000	133540			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-447-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:05:00

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

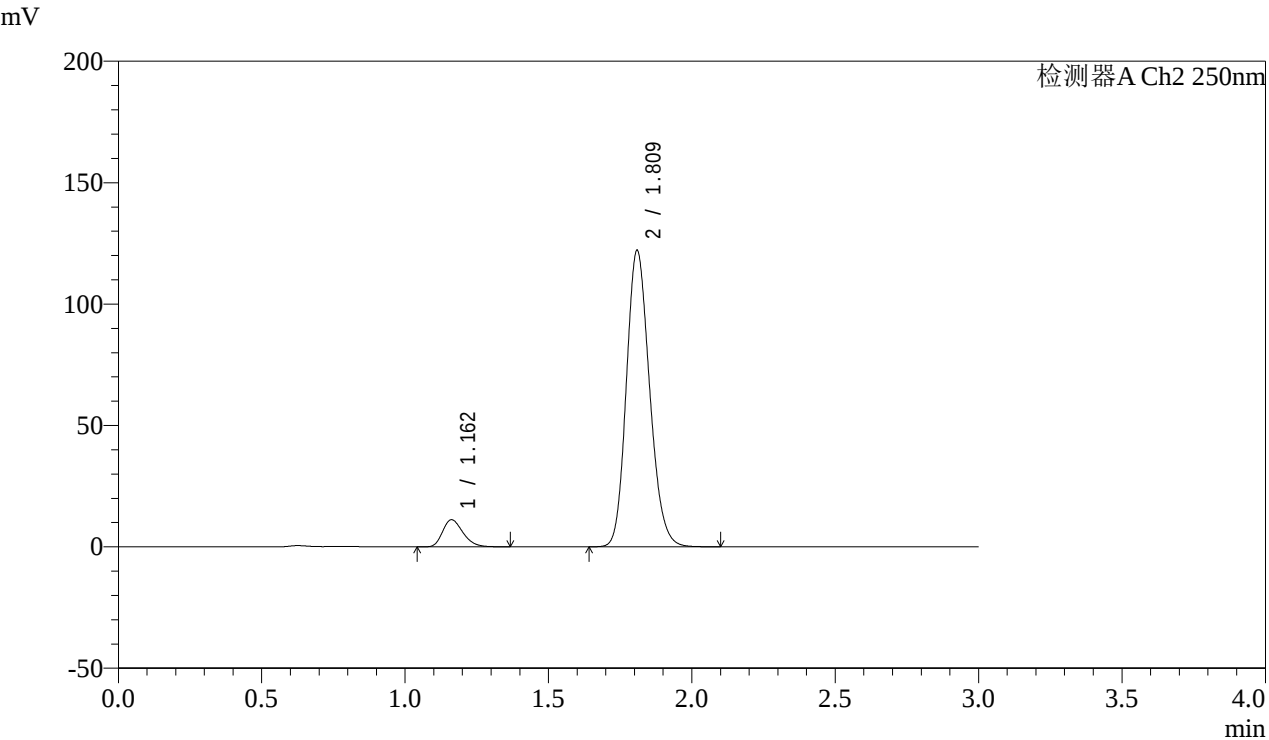
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	55091	7.414	11153	1285	1.269	--
2	1.809	688005	92.586	121281	2397	1.173	4.663
总计		743096	100.000	132434			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-448-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-49

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:08:23

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

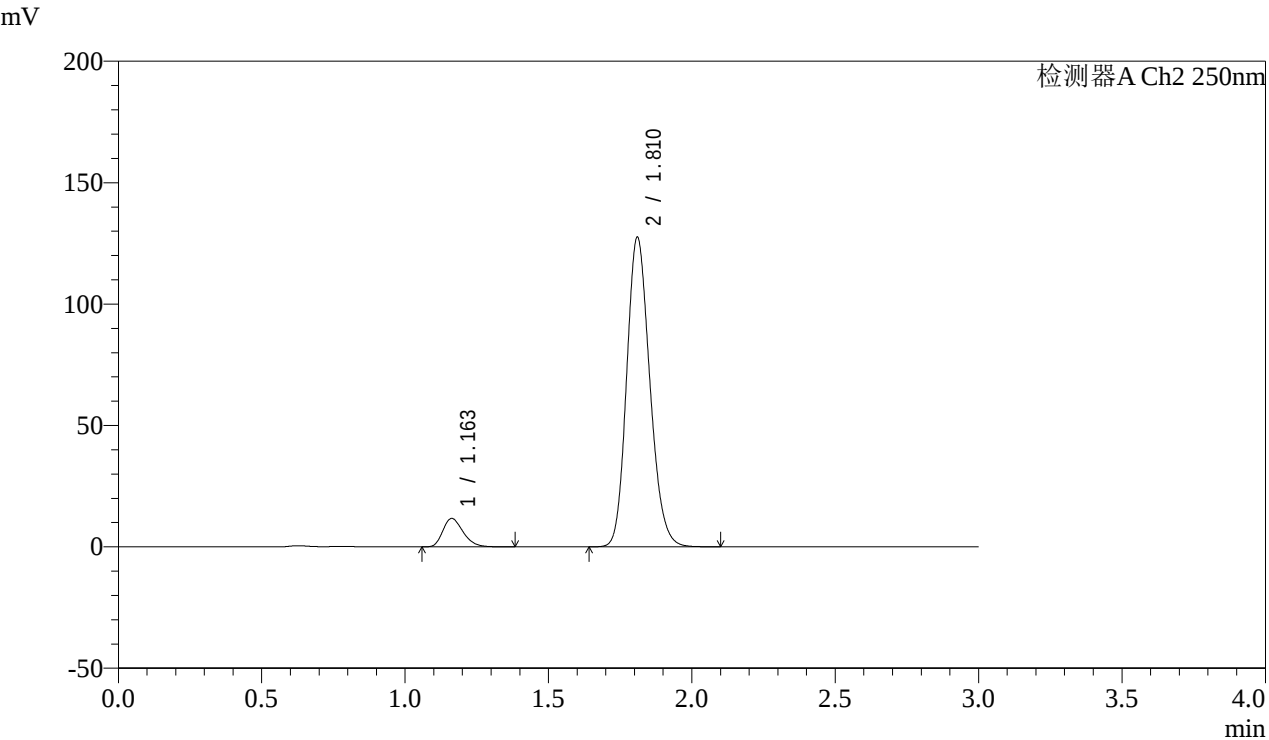
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	57665	7.446	11714	1295	1.271	--
2	1.810	716770	92.554	126989	2412	1.174	4.679
总计		774434	100.000	138704			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-449-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:11:46

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

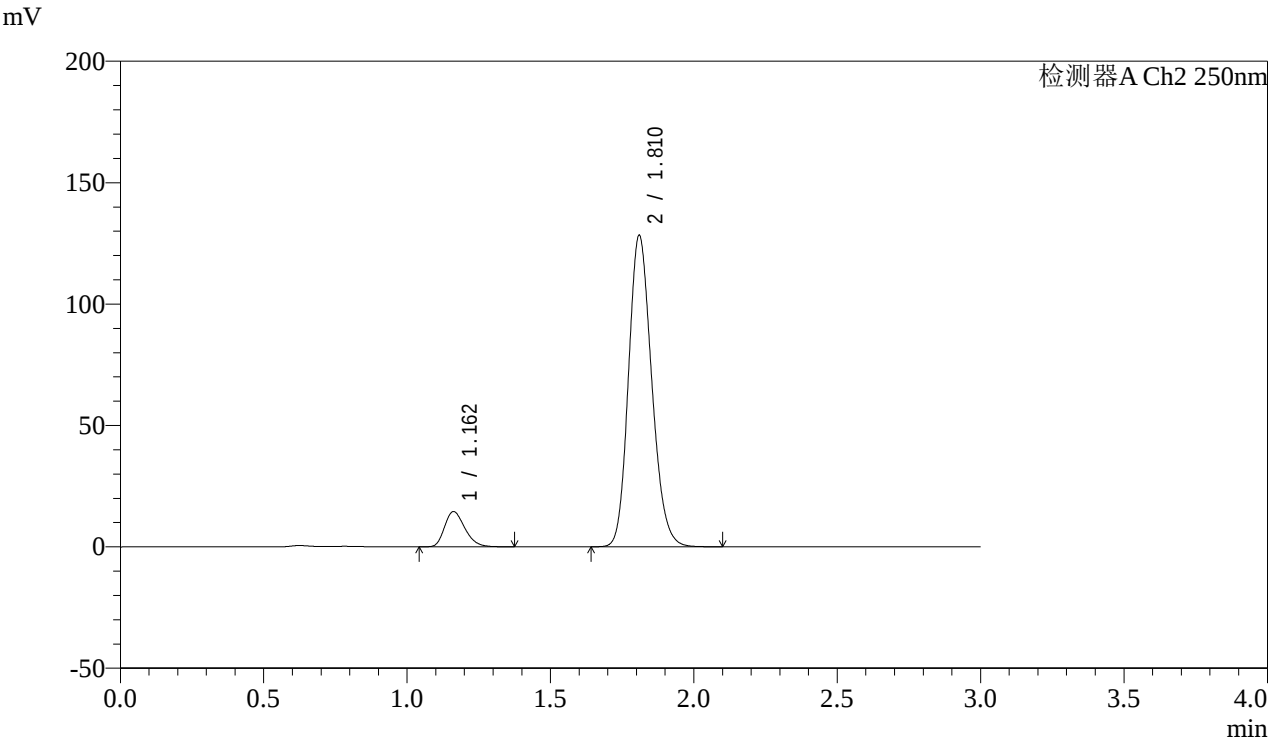
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	71579	9.018	14488	1284	1.268	--
2	1.810	722162	90.982	127556	2405	1.174	4.672
总计		793741	100.000	142044			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-450-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:15:09

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

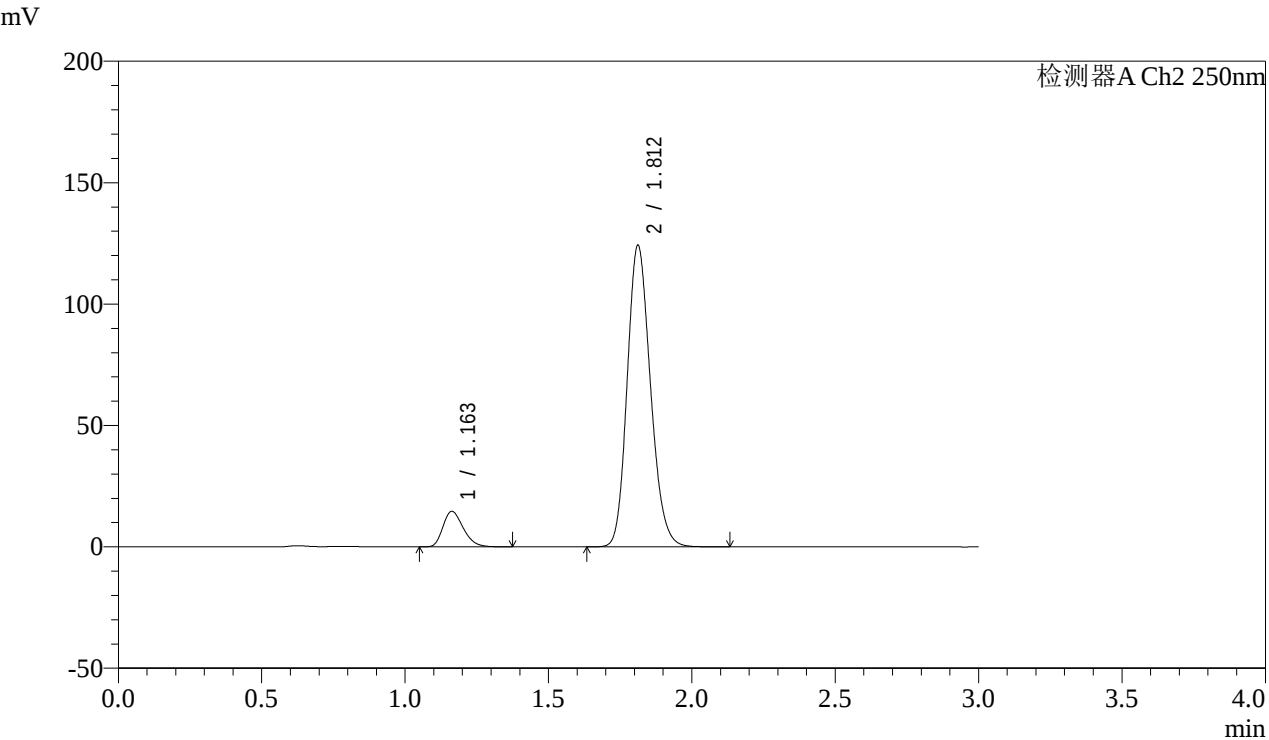
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	72455	9.369	14635	1280	1.271	--
2	1.812	700910	90.631	124128	2401	1.175	4.669
总计		773365	100.000	138763			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-451-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:18:31

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

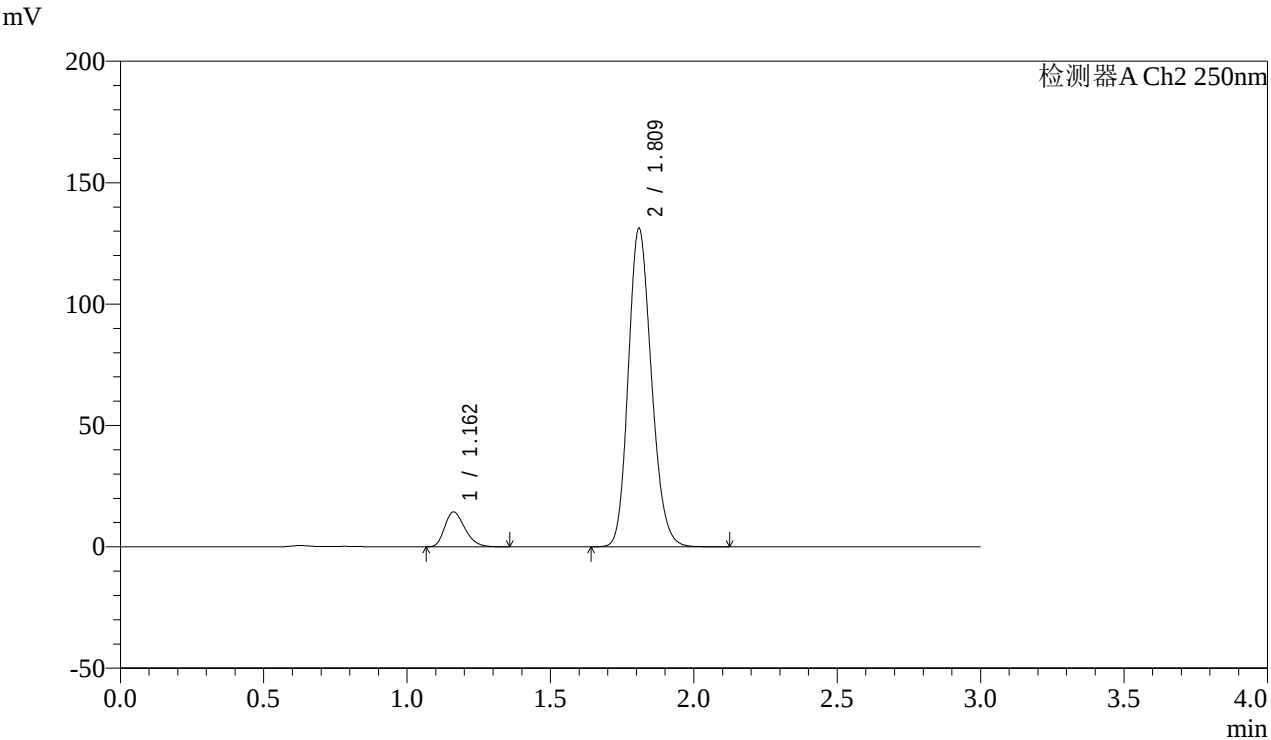
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	70445	8.742	14359	1298	1.270	--
2	1.809	735387	91.258	130440	2421	1.173	4.684
总计		805831	100.000	144799			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-452-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:21:53

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

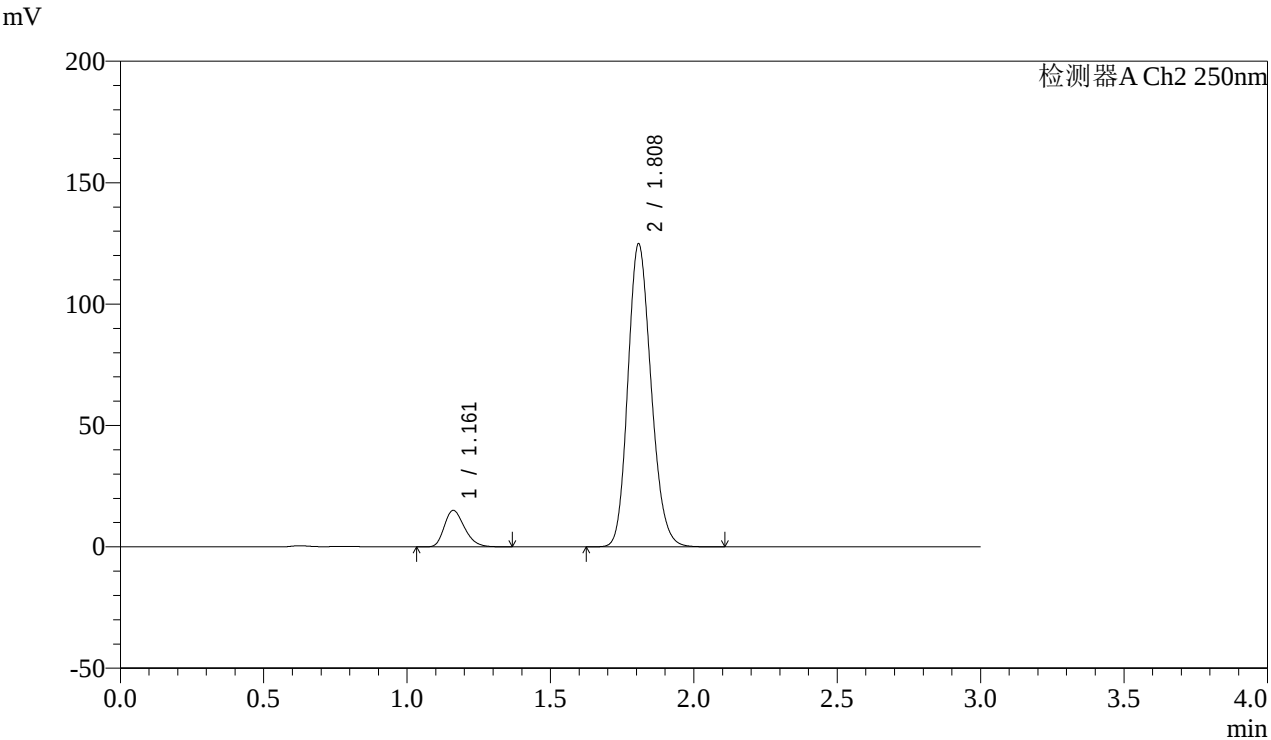
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	73775	9.515	14951	1288	1.268	--
2	1.808	701584	90.485	124549	2407	1.171	4.673
总计		775359	100.000	139500			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-453-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:25:16

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

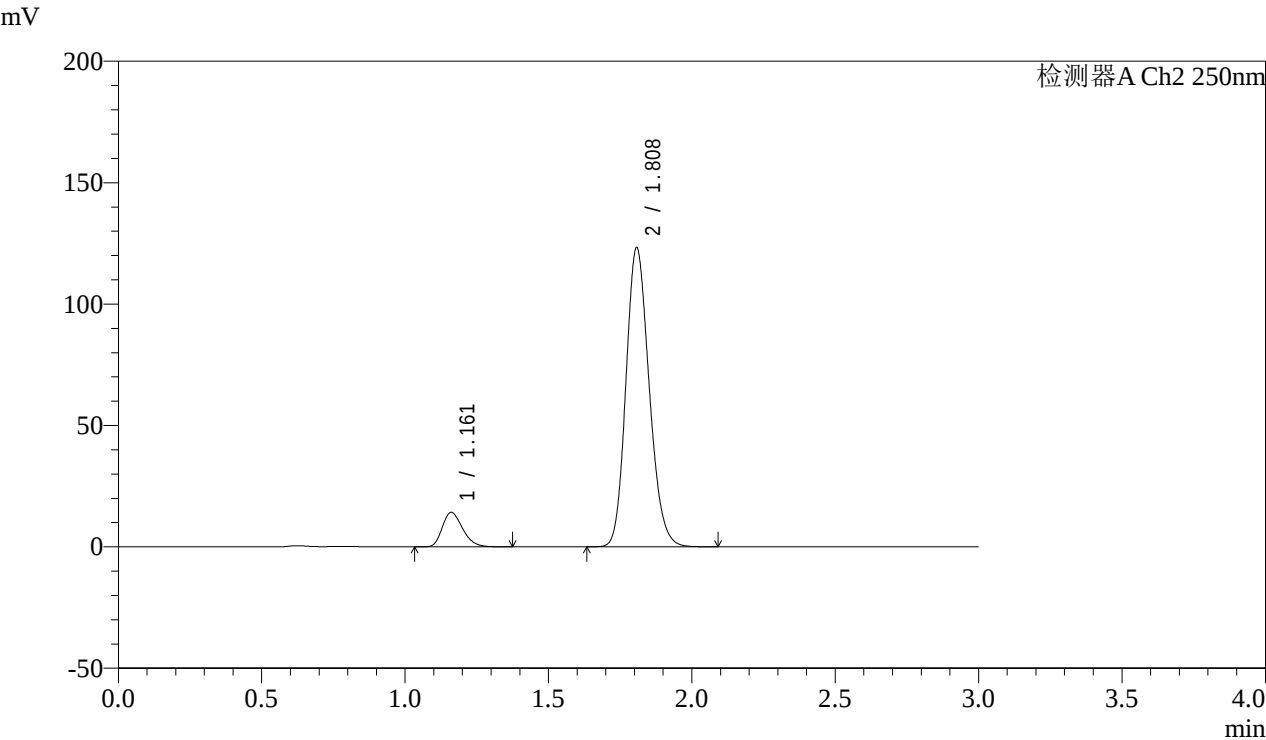
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	70169	9.175	14175	1281	1.264	--
2	1.808	694631	90.825	122920	2393	1.172	4.660
总计		764800	100.000	137096			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-454-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:28:39

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:38:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

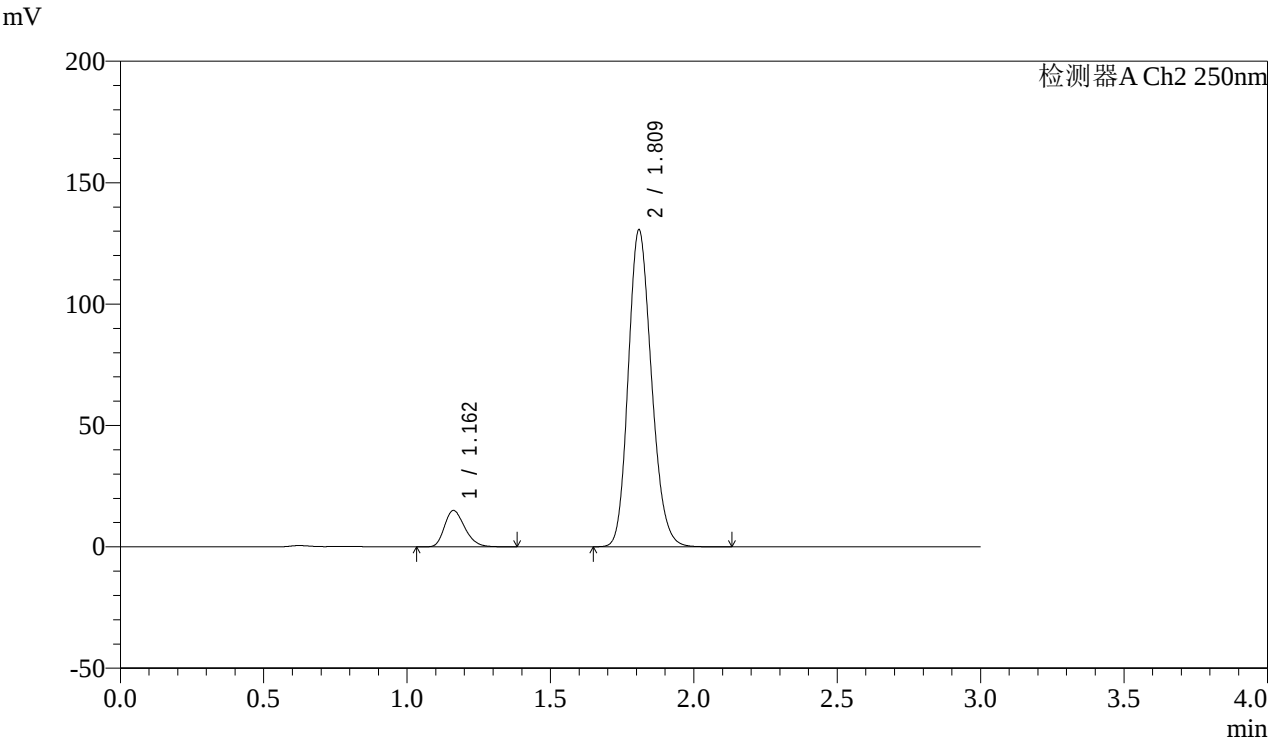
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	73898	9.144	14952	1289	1.268	--
2	1.809	734243	90.856	129893	2408	1.174	4.674
总计		808142	100.000	144845			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-455-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:32:03

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

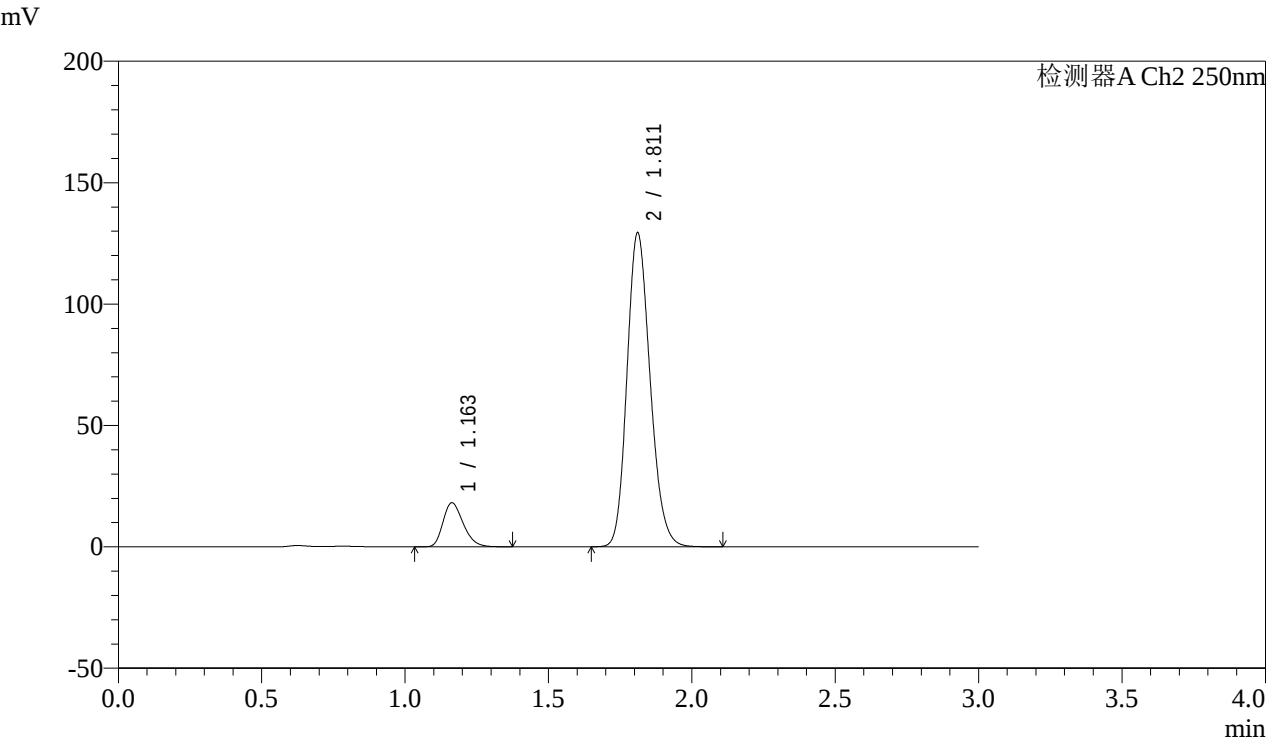
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	89253	10.970	18166	1300	1.269	--
2	1.811	724389	89.030	129046	2435	1.175	4.696
总计		813641	100.000	147212			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-456-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:35:26

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

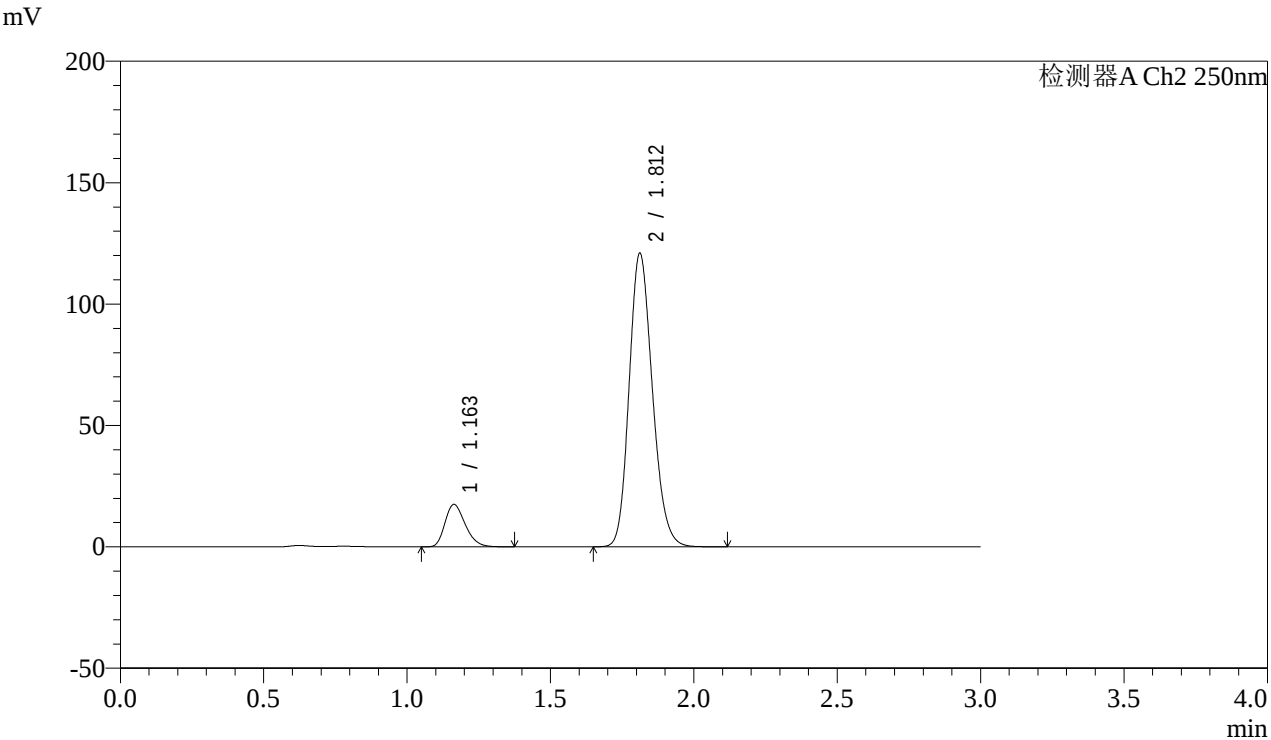
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	86067	11.219	17474	1292	1.268	--
2	1.812	681059	88.781	120827	2410	1.175	4.682
总计		767126	100.000	138300			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-457-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:38:48

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

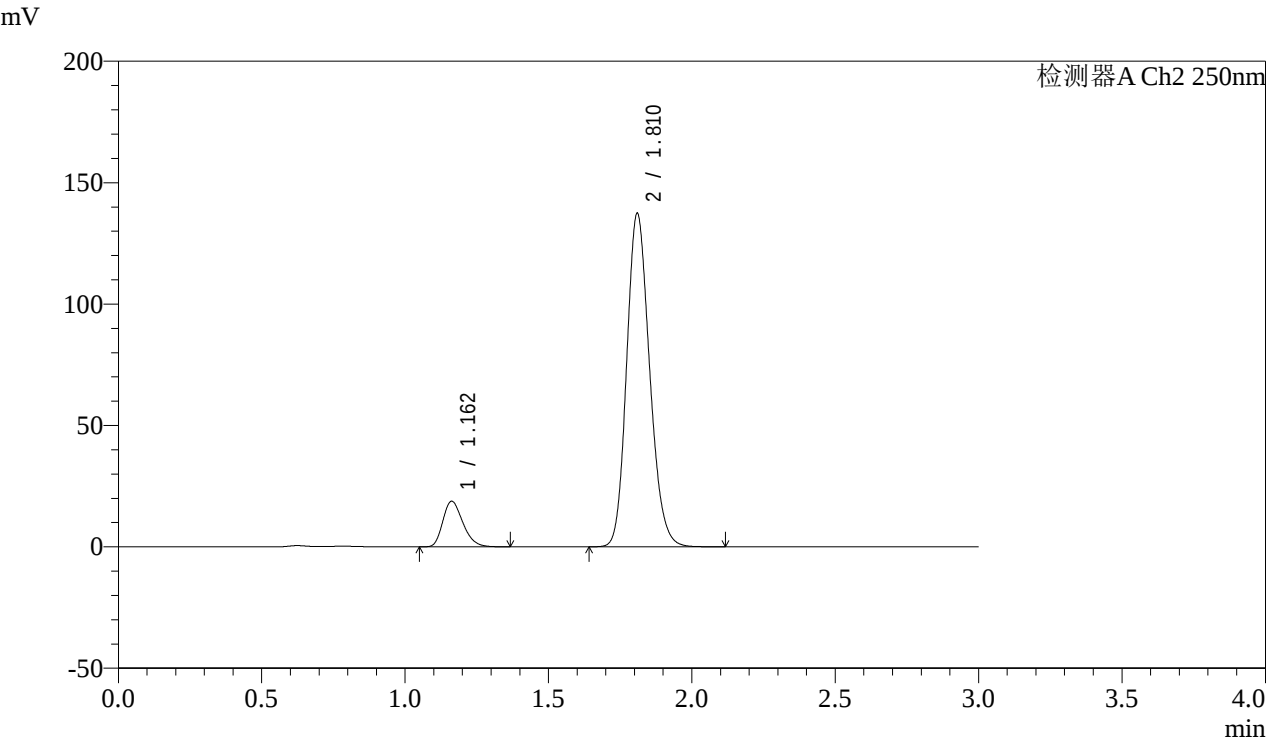
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	91499	10.701	18764	1314	1.267	--
2	1.810	763589	89.299	136572	2466	1.174	4.723
总计		855088	100.000	155337			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-458-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:42:10

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

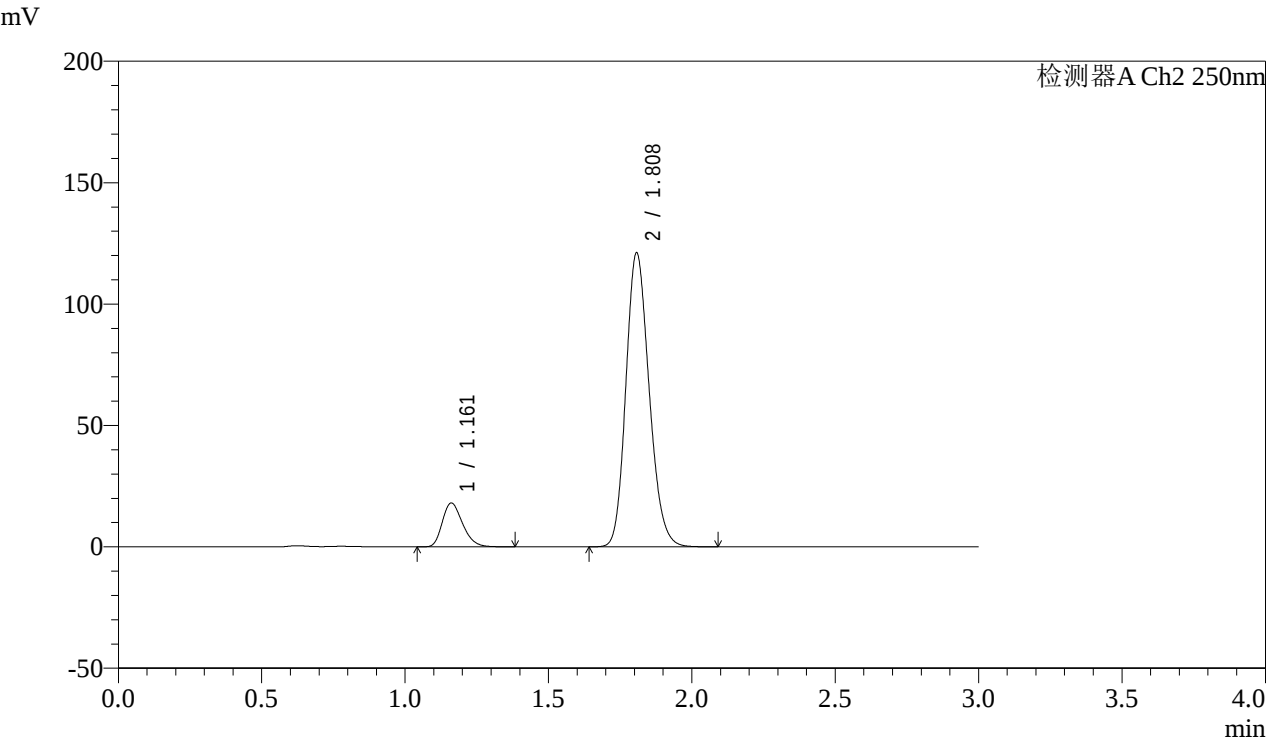
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	89161	11.559	18008	1283	1.268	--
2	1.808	682201	88.441	120834	2396	1.174	4.662
总计		771362	100.000	138842			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-459-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:45:33

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

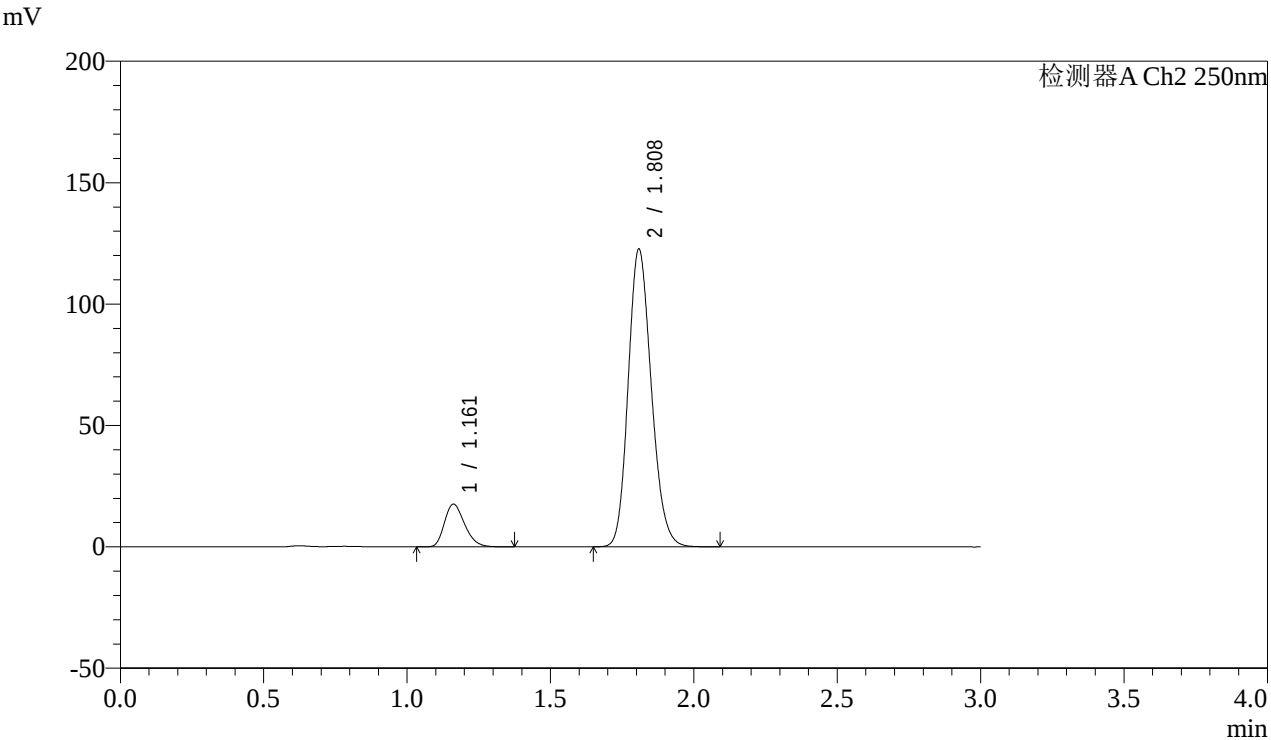
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	86393	11.155	17561	1292	1.259	--
2	1.808	688083	88.845	122102	2413	1.169	4.680
总计		774476	100.000	139663			

图41 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-460-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:48:55

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

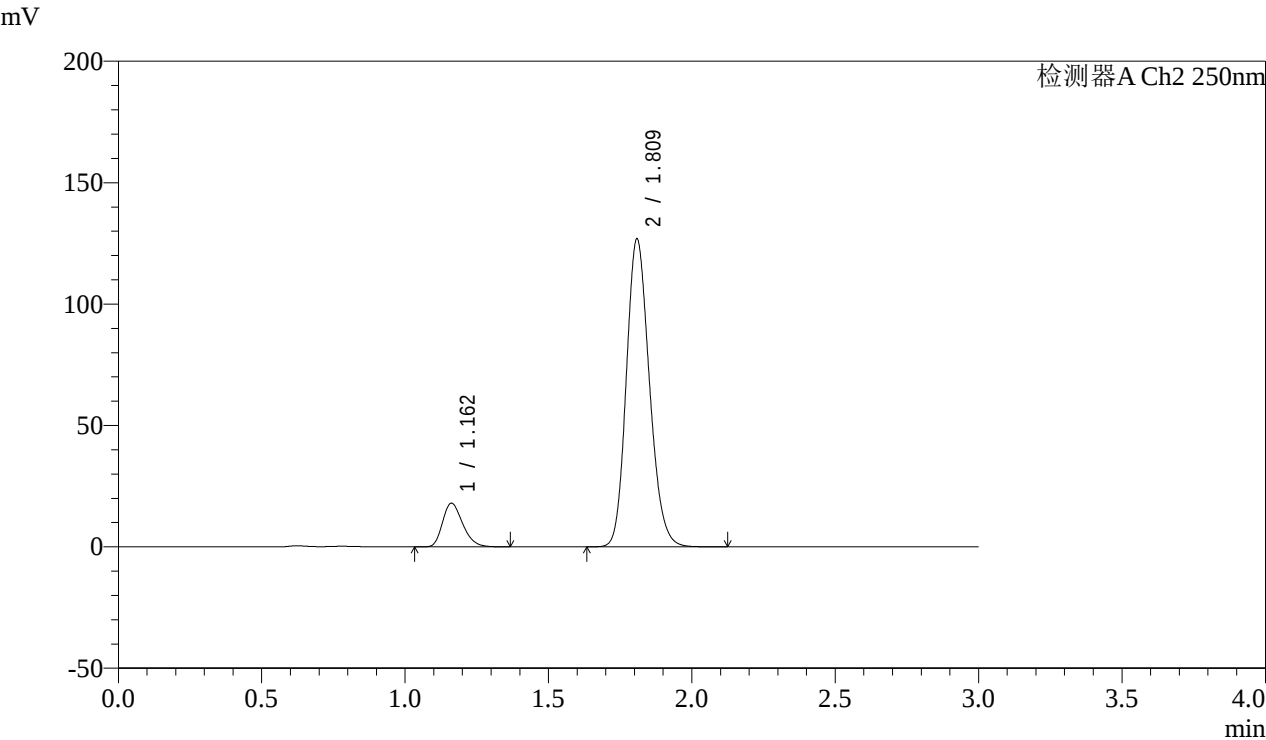
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	87863	11.012	17937	1307	1.266	--
2	1.809	710040	88.988	126157	2429	1.173	4.700
总计		797903	100.000	144094			

图42 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



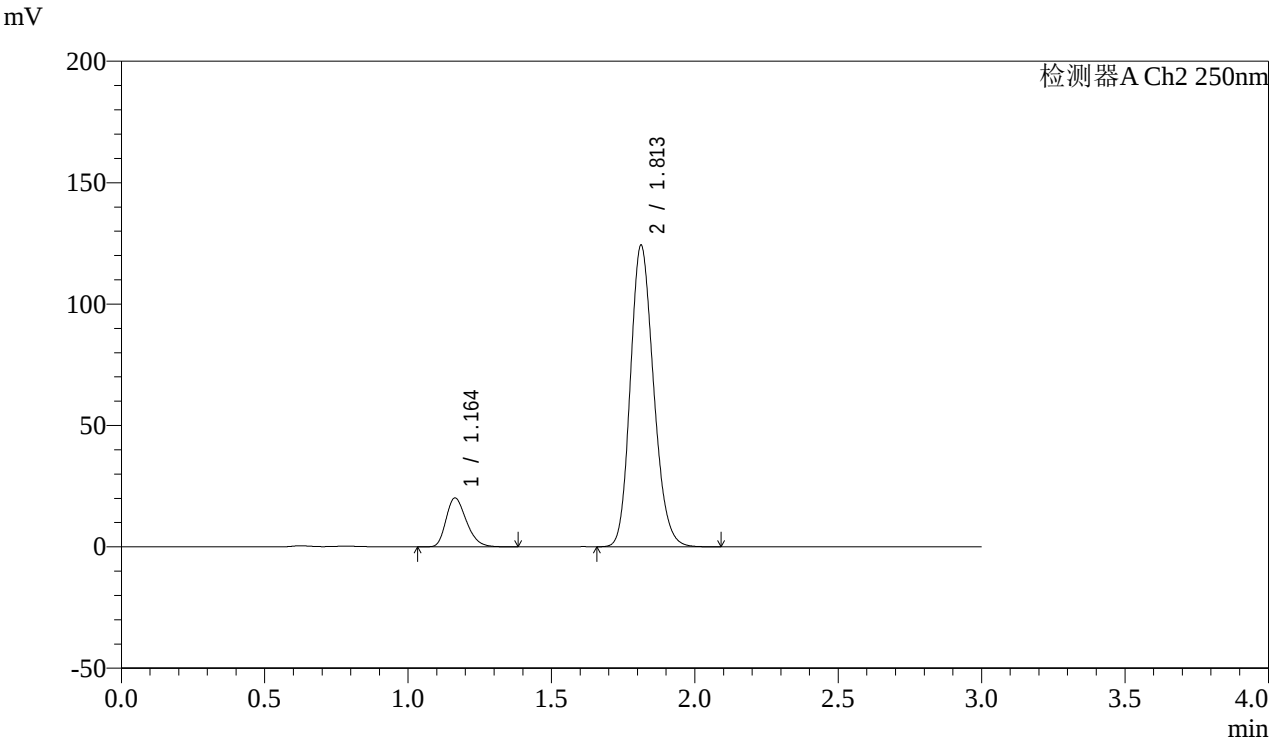
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-461-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 13:52:17
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	99569	12.466	20155	1287	1.269	--
2	1.813	699173	87.534	124141	2411	1.175	4.678
总计		798742	100.000	144296			

图43 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-462-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:55:40

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

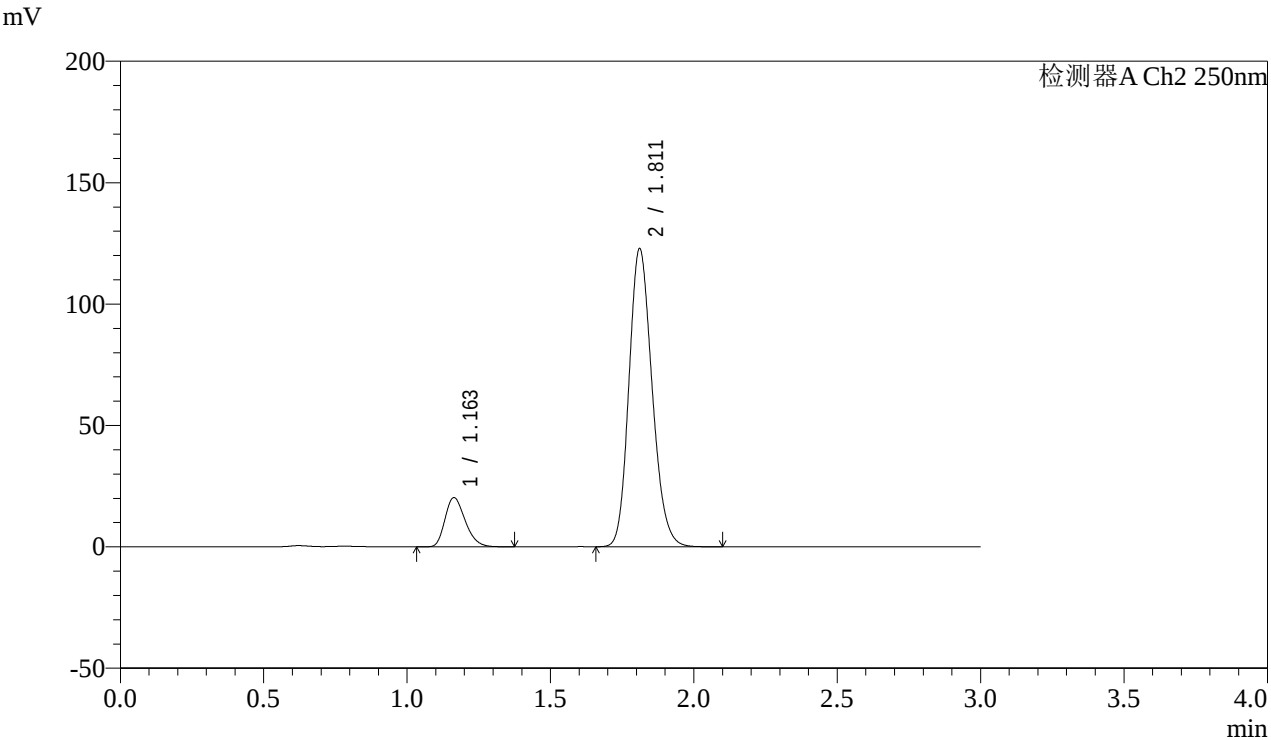
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	99698	12.637	20290	1298	1.263	--
2	1.811	689239	87.363	122554	2423	1.173	4.688
总计		788937	100.000	142844			

图44 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-463-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 13:59:03

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

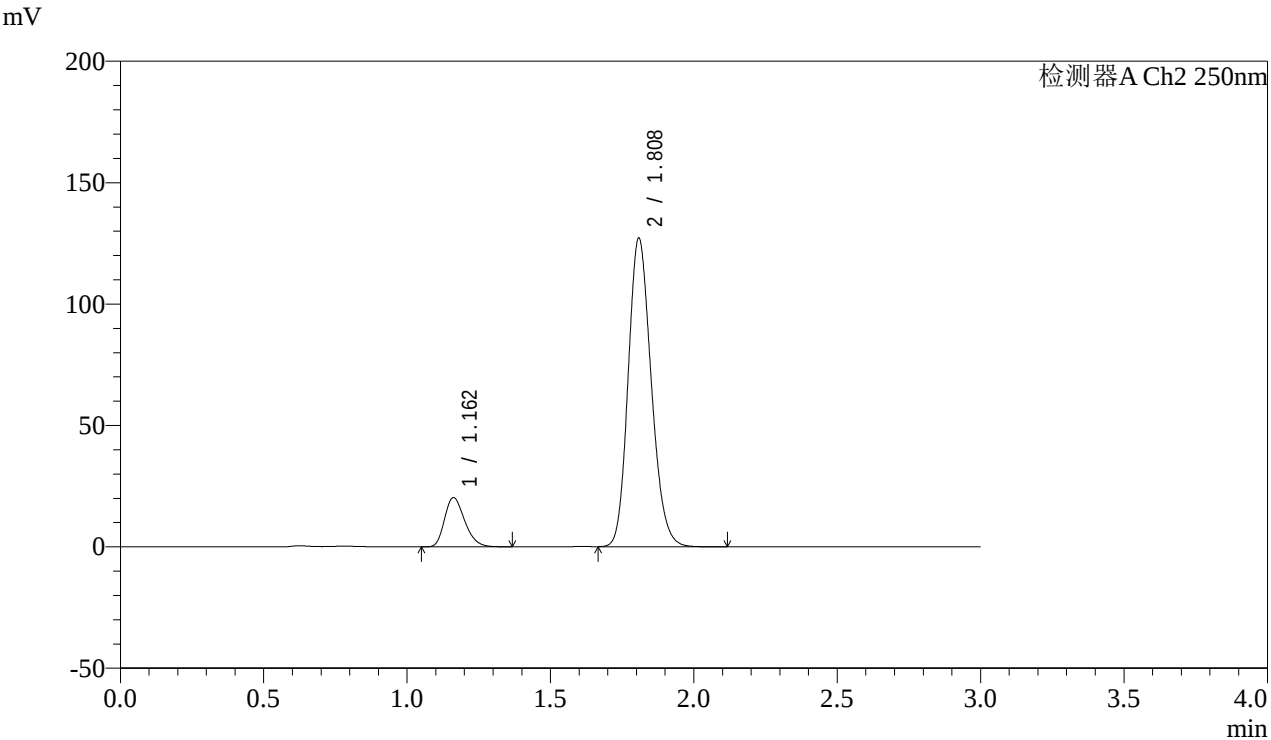
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	99469	12.263	20267	1302	1.267	--
2	1.808	711675	87.737	126630	2421	1.174	4.688
总计		811144	100.000	146897			

图45 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



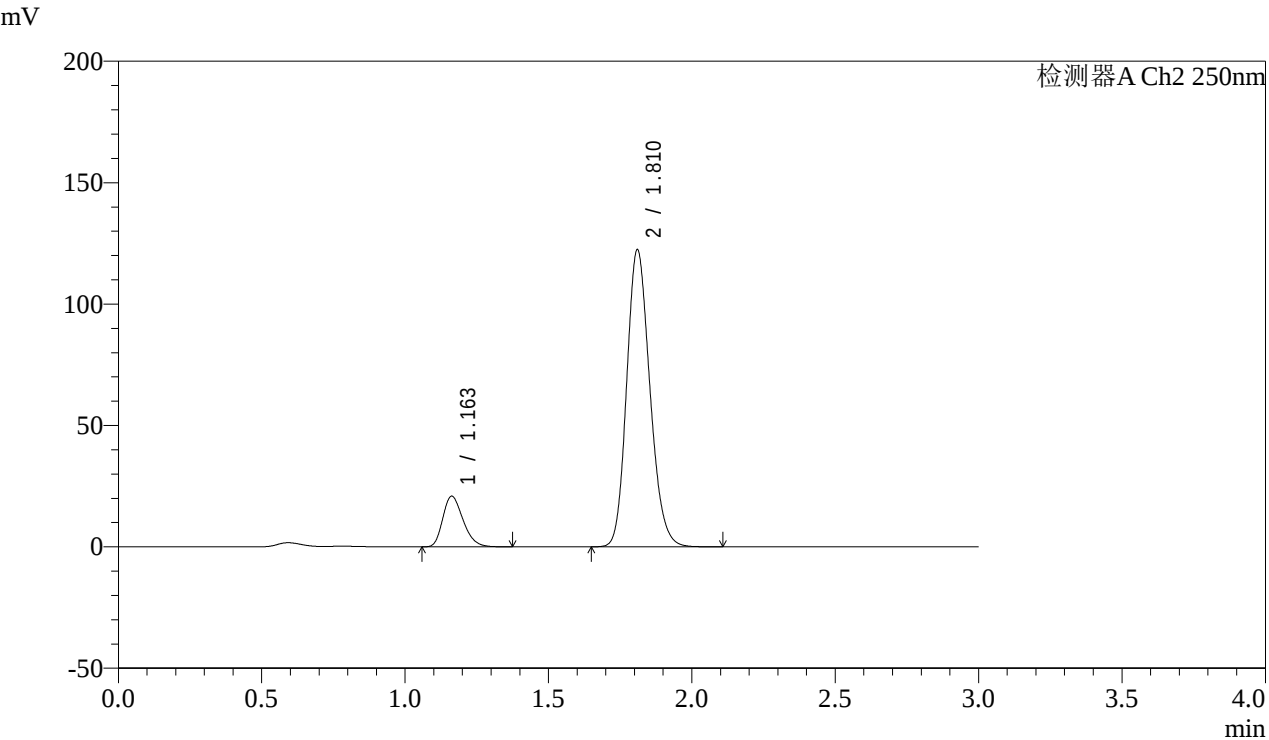
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-464-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 14:02:25
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	102665	12.978	20855	1290	1.271	--
2	1.810	688380	87.022	121925	2411	1.176	4.677
总计		791045	100.000	142780			

图46 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-465-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:05:47

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

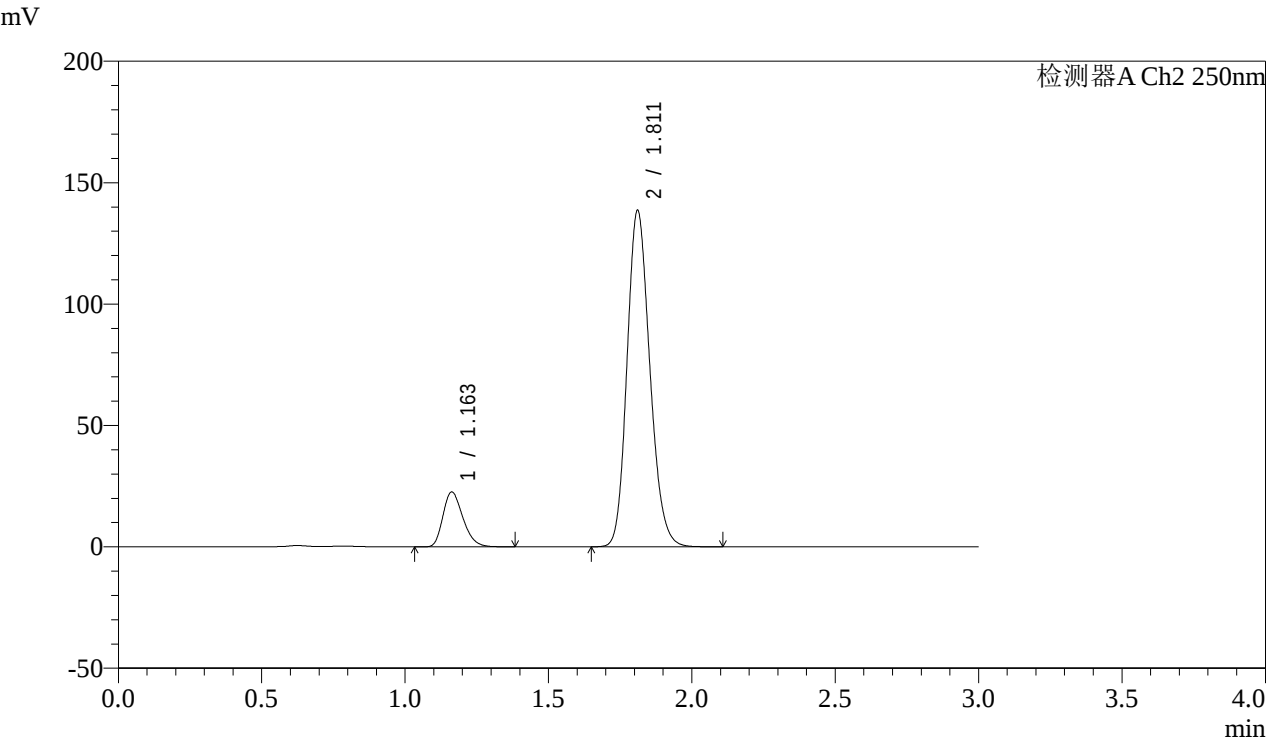
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	109840	12.550	22616	1327	1.268	--
2	1.811	765364	87.450	138210	2505	1.172	4.758
总计		875204	100.000	160826			

图47 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-466-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:09:10

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

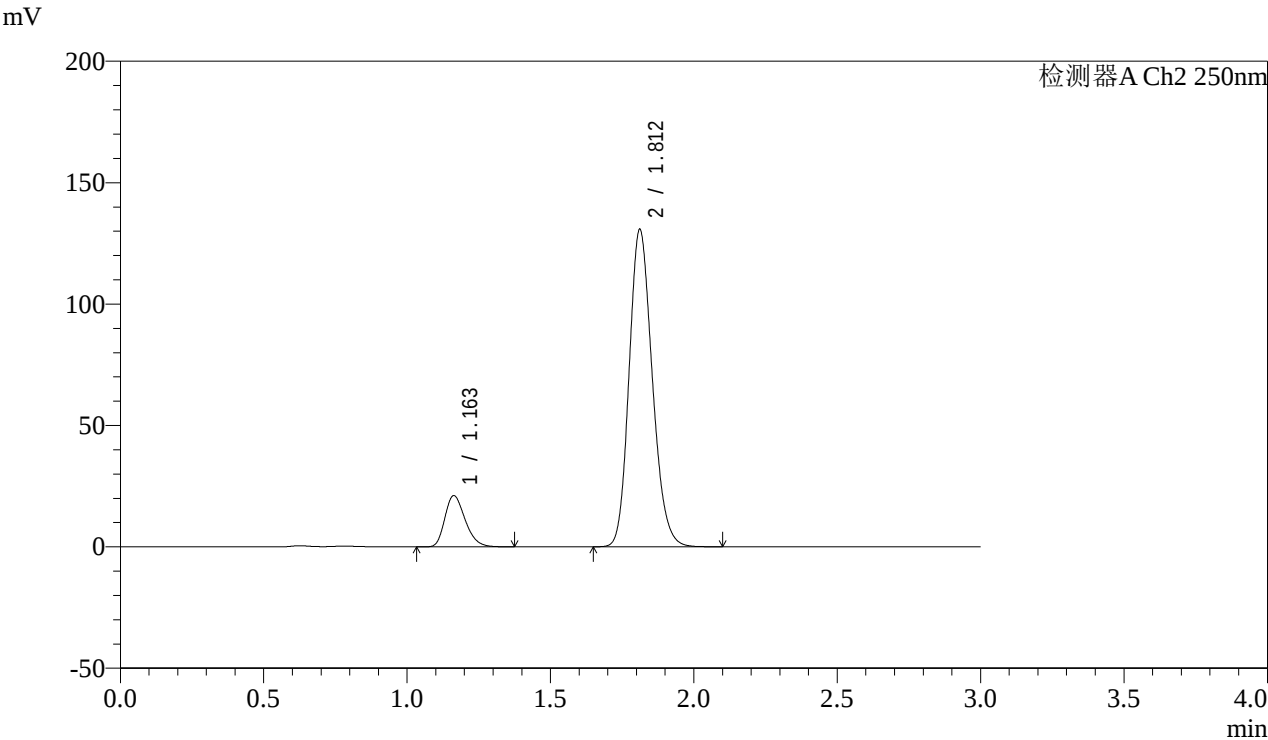
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	104082	12.415	21104	1290	1.271	--
2	1.812	734262	87.585	130555	2422	1.175	4.688
总计		838344	100.000	151659			

图48 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-467-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:12:33

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

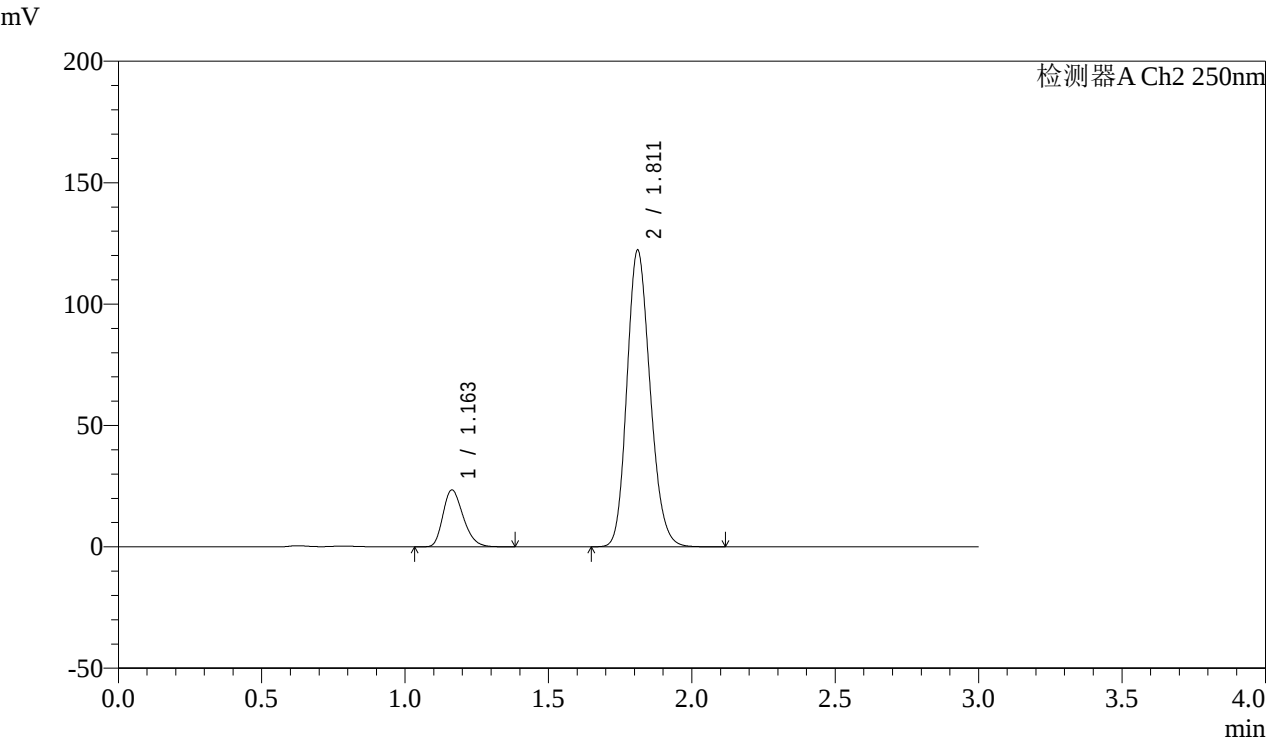
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	115199	14.370	23435	1296	1.263	--
2	1.811	686463	85.630	121952	2418	1.171	4.685
总计		801662	100.000	145386			

图49 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-468-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:15:57

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

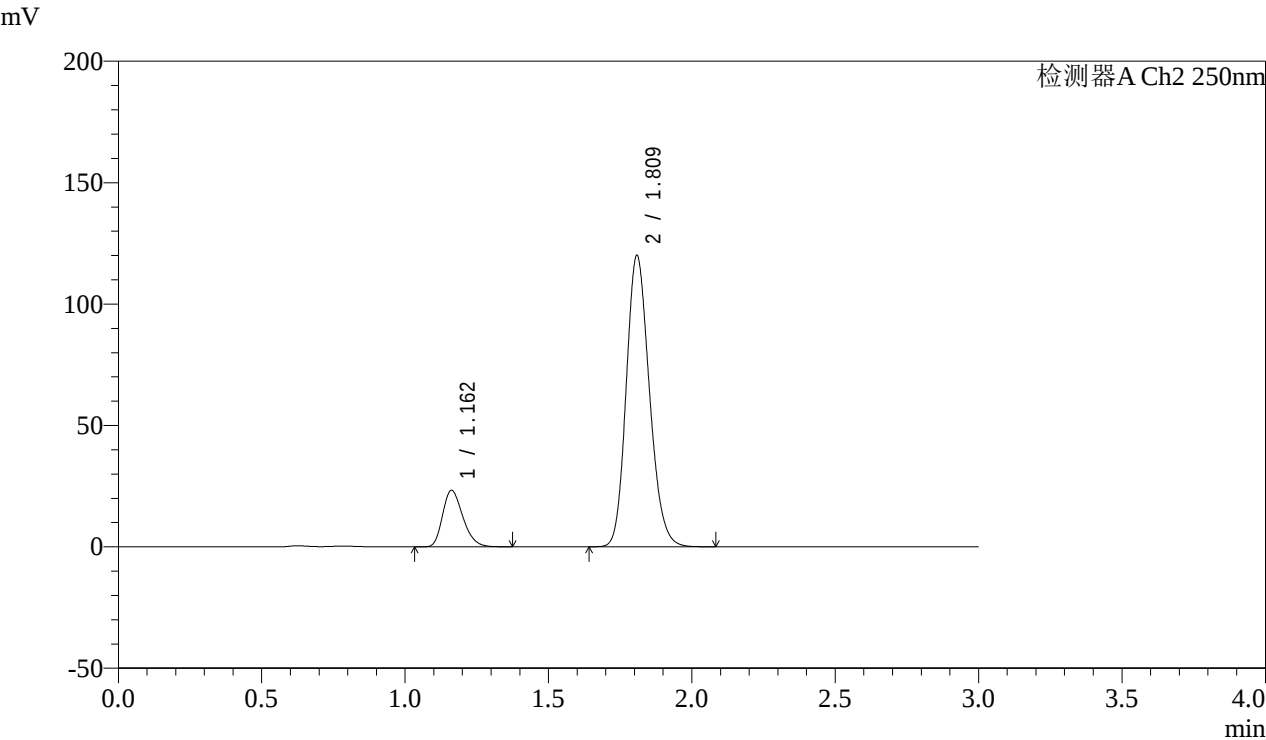
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	114622	14.523	23238	1287	1.268	--
2	1.809	674610	85.477	119411	2405	1.176	4.667
总计		789231	100.000	142649			

图50 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-469-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:19:21

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

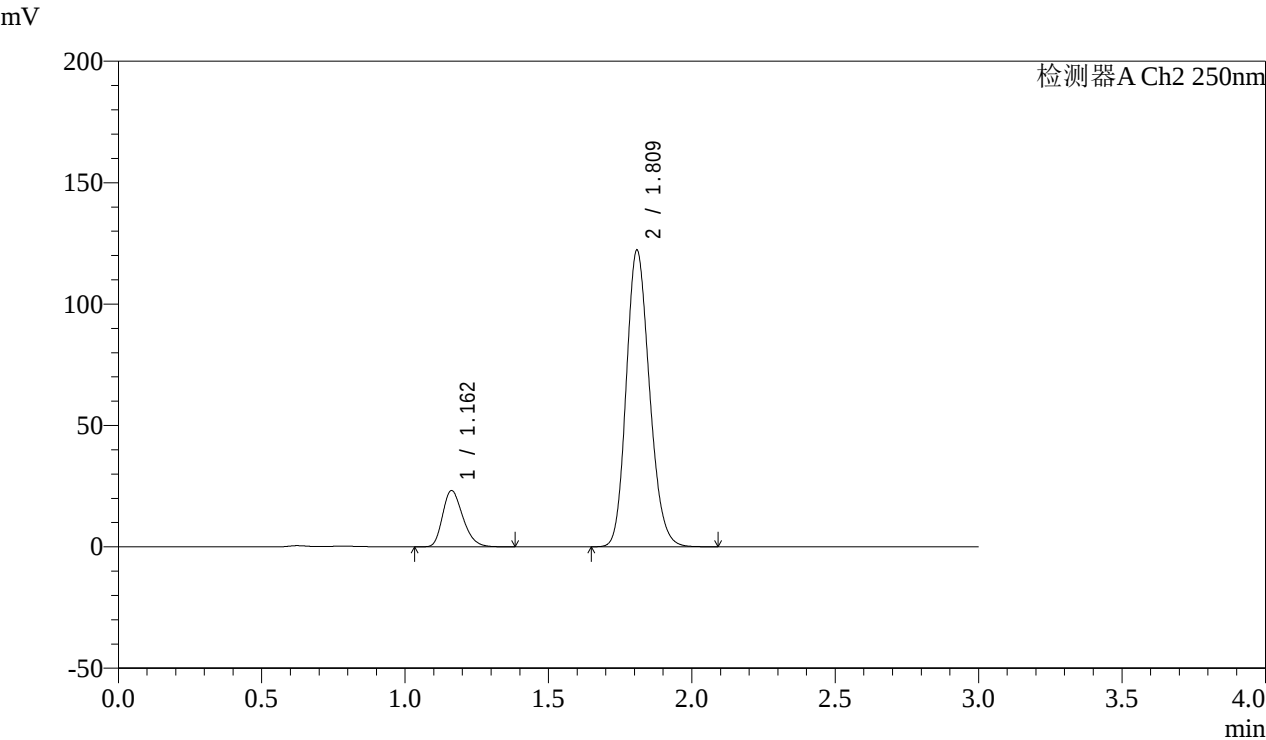
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	113840	14.206	23133	1294	1.264	--
2	1.809	687518	85.794	121561	2403	1.174	4.671
总计		801358	100.000	144694			

图51 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-470-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:22:45

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

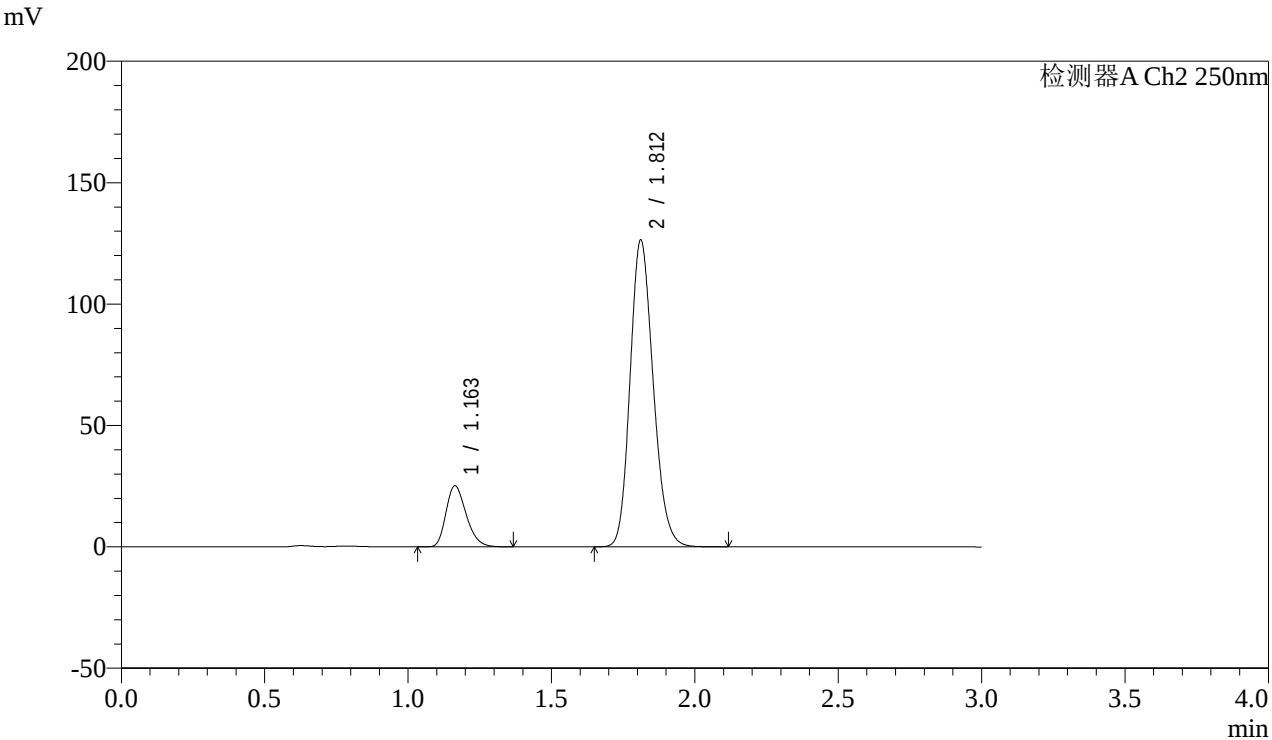
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	123459	14.848	25109	1297	1.269	--
2	1.812	708012	85.152	126161	2433	1.173	4.695
总计		831471	100.000	151270			

图52 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-471-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:26:08

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

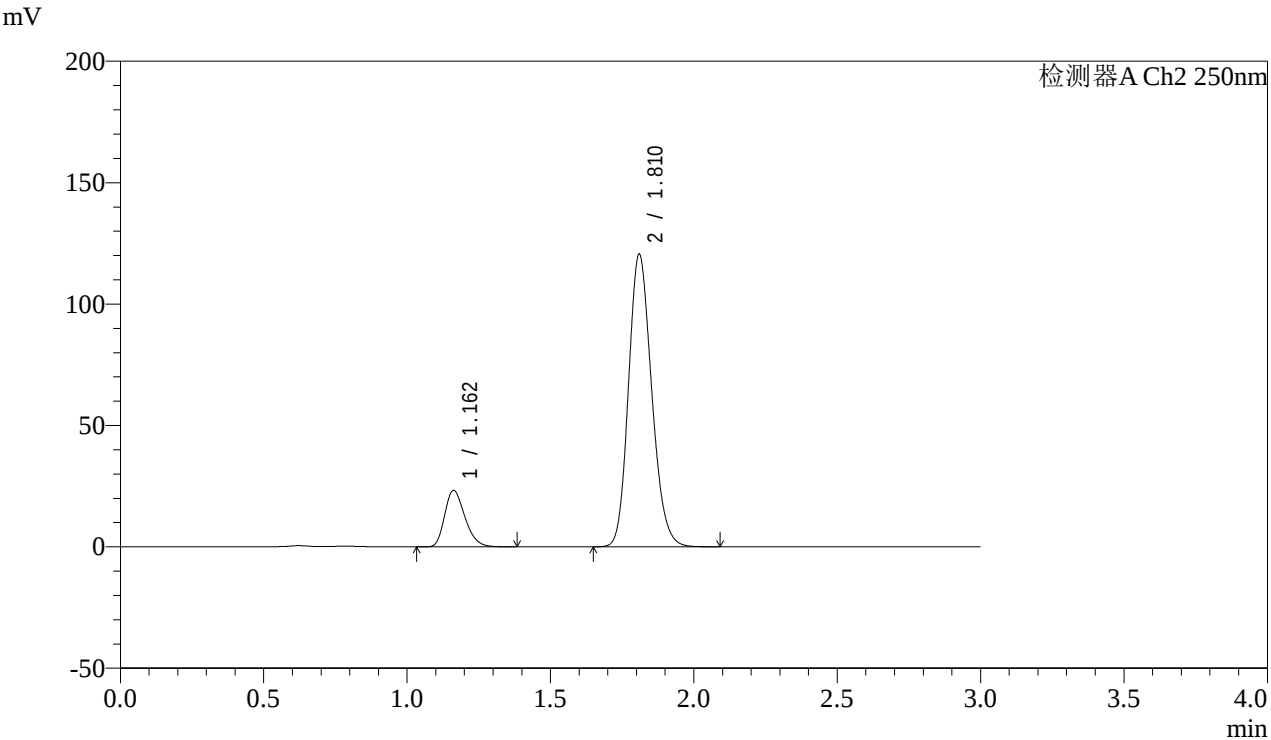
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	114058	14.422	23205	1296	1.267	--
2	1.810	676789	85.578	119786	2413	1.174	4.682
总计		790847	100.000	142991			

图53 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-472-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-90min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:29:30

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

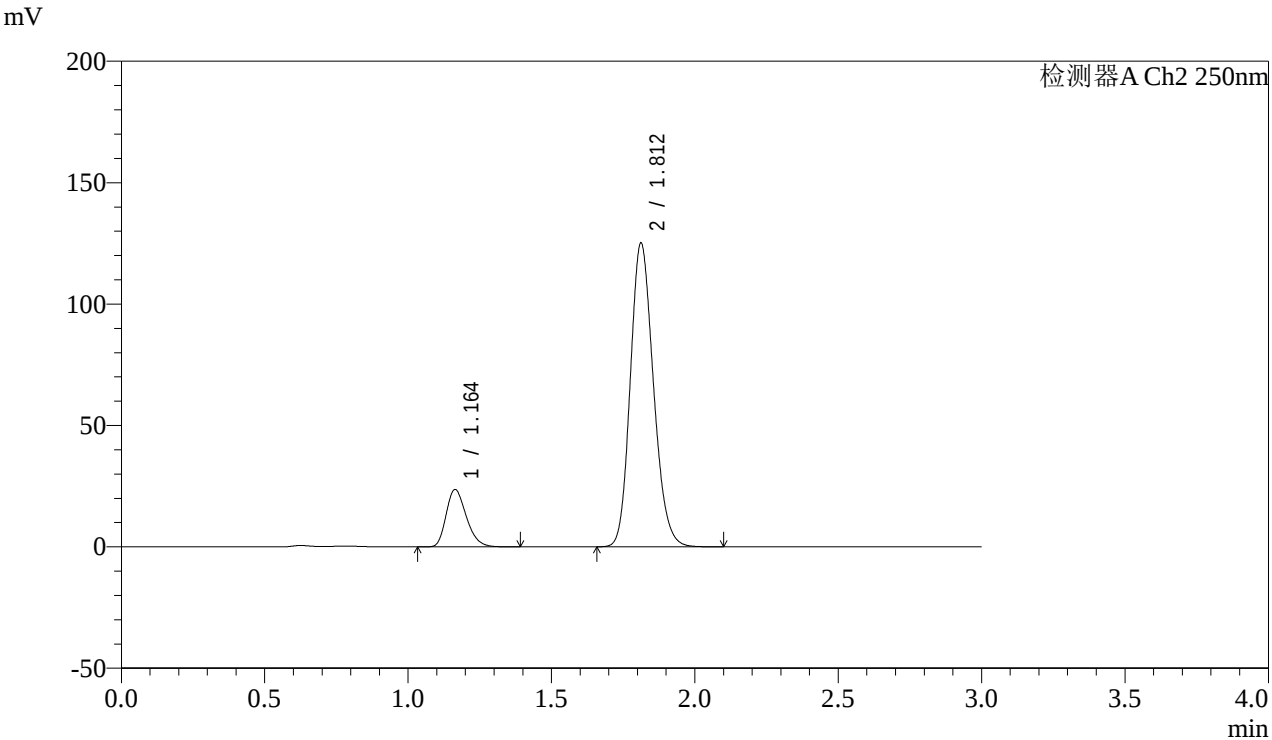
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	115798	14.171	23621	1307	1.267	--
2	1.812	701330	85.829	125053	2432	1.172	4.703
总计		817128	100.000	148674			

图54 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-473-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:32:54

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

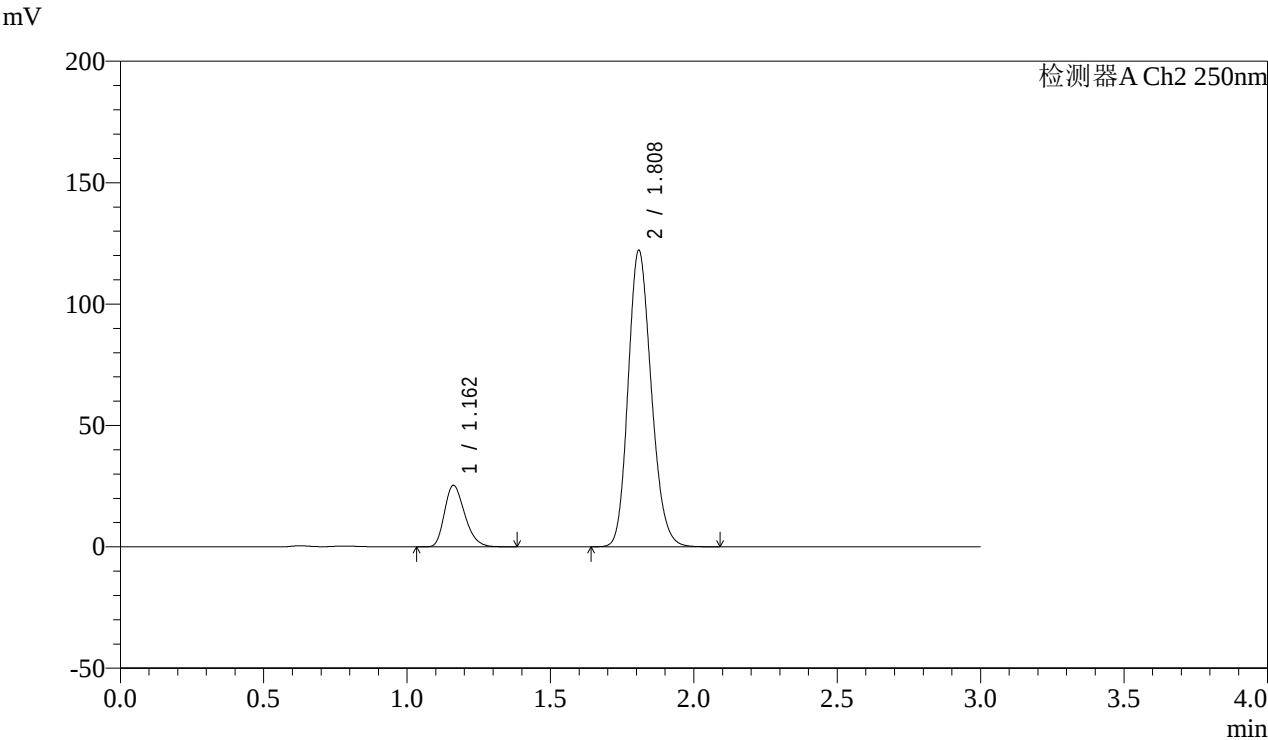
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	124339	15.366	25279	1297	1.268	--
2	1.808	684821	84.634	121656	2420	1.174	4.684
总计		809160	100.000	146935			

图55 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-474-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:36:18

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

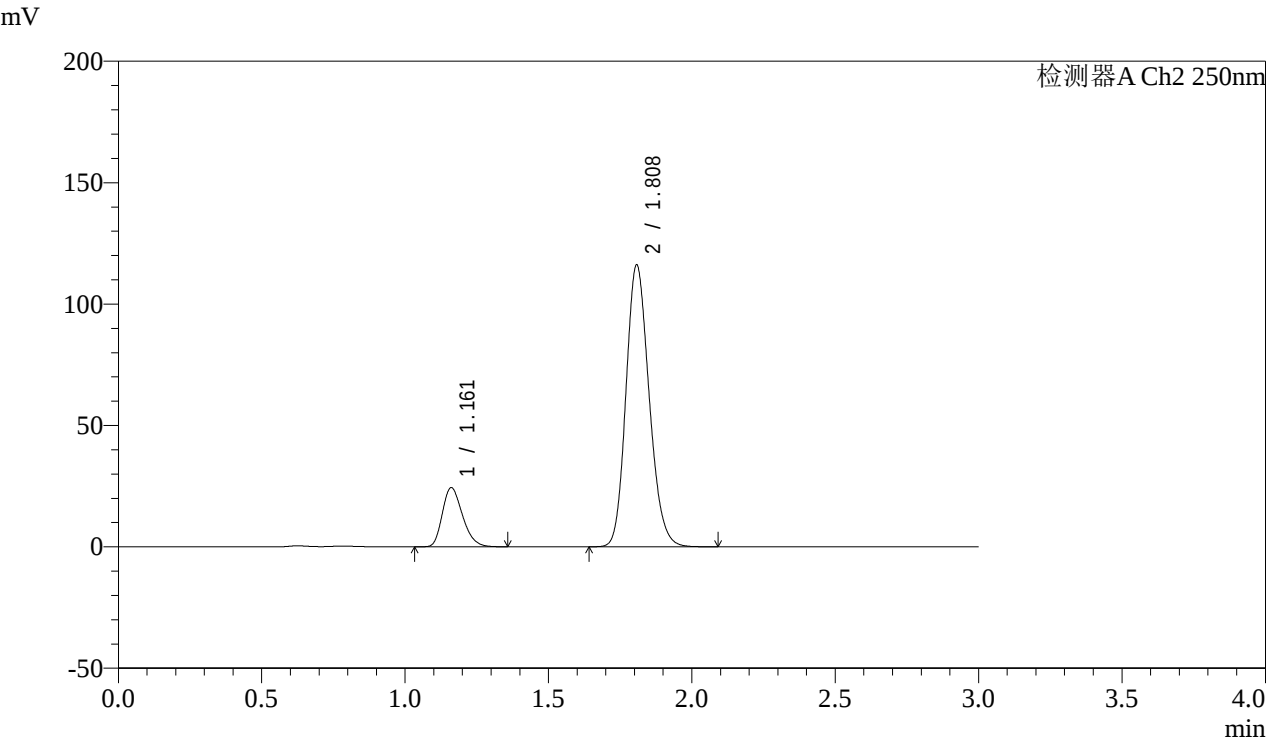
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	119520	15.491	24290	1296	1.267	--
2	1.808	652019	84.509	115807	2412	1.173	4.682
总计		771539	100.000	140097			

图56 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-475-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-19

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:39:41

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:39:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

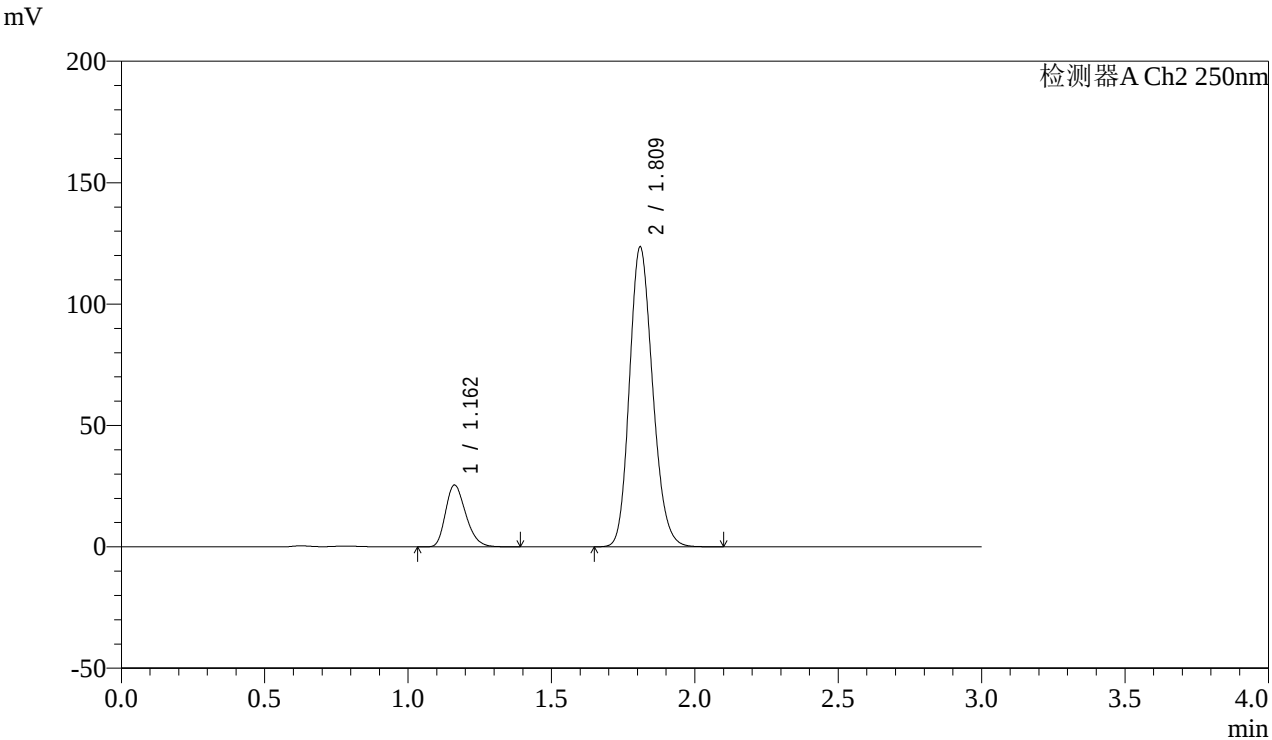
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	125282	15.297	25439	1295	1.267	--
2	1.809	693733	84.703	122786	2415	1.173	4.686
总计		819015	100.000	148225			

图57 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-476-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-28

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:43:05

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

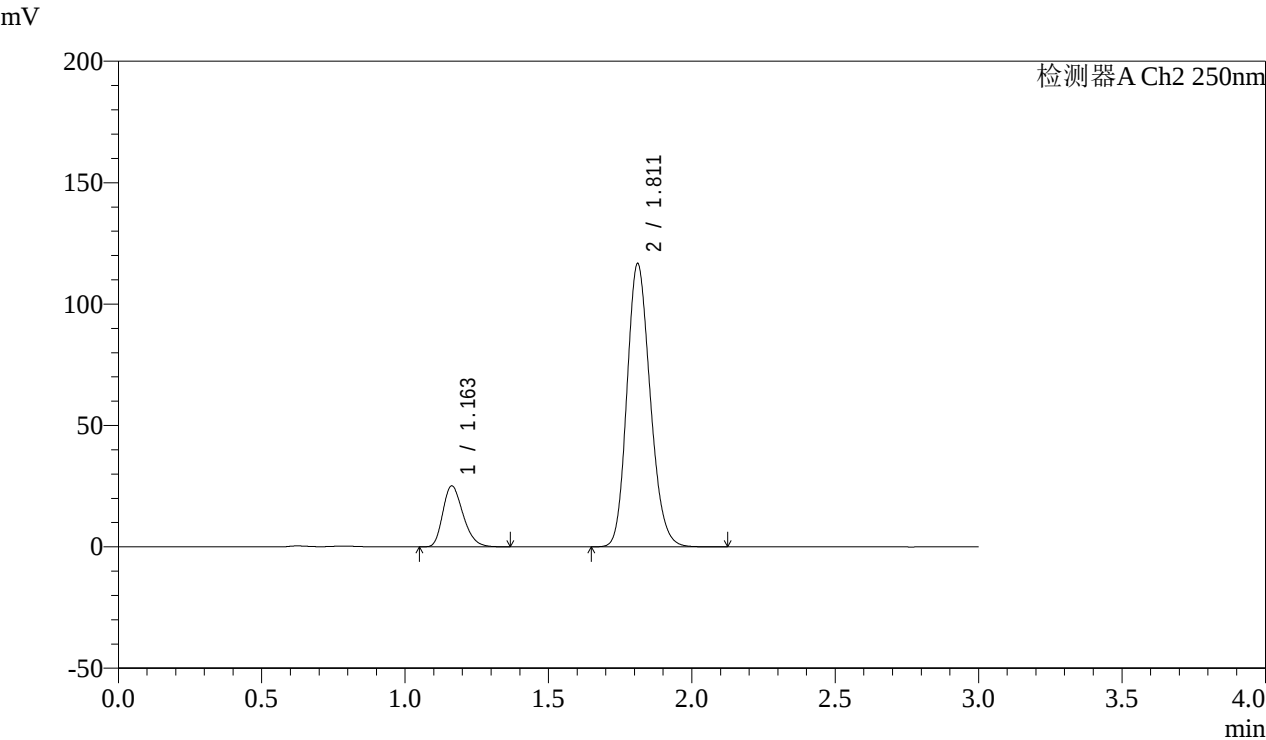
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	123702	15.830	25120	1290	1.268	--
2	1.811	657722	84.170	116449	2403	1.174	4.676
总计		781424	100.000	141569			

图58 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-489-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-37

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 16:33:58

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

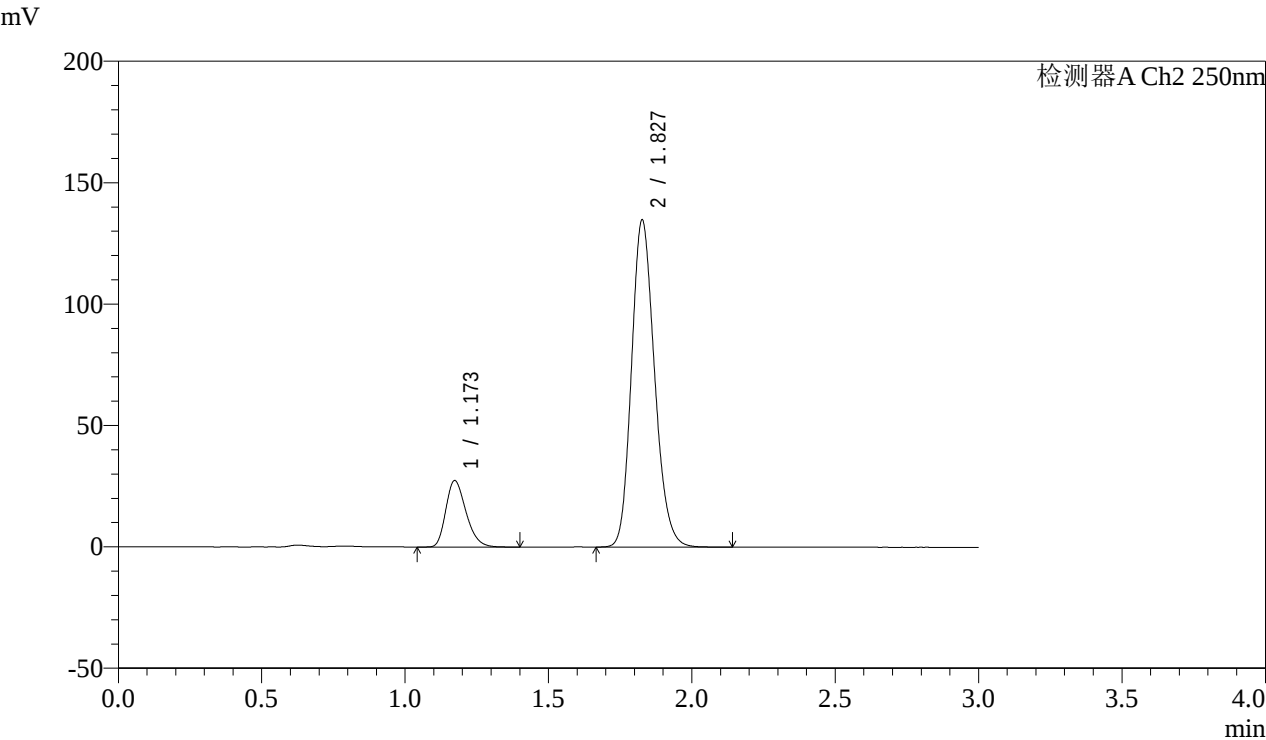
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	134187	15.135	27373	1331	1.275	--
2	1.827	752443	84.865	134143	2497	1.178	4.756
总计		886630	100.000	161516			

图59 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-478-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-120min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-46

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:49:52

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

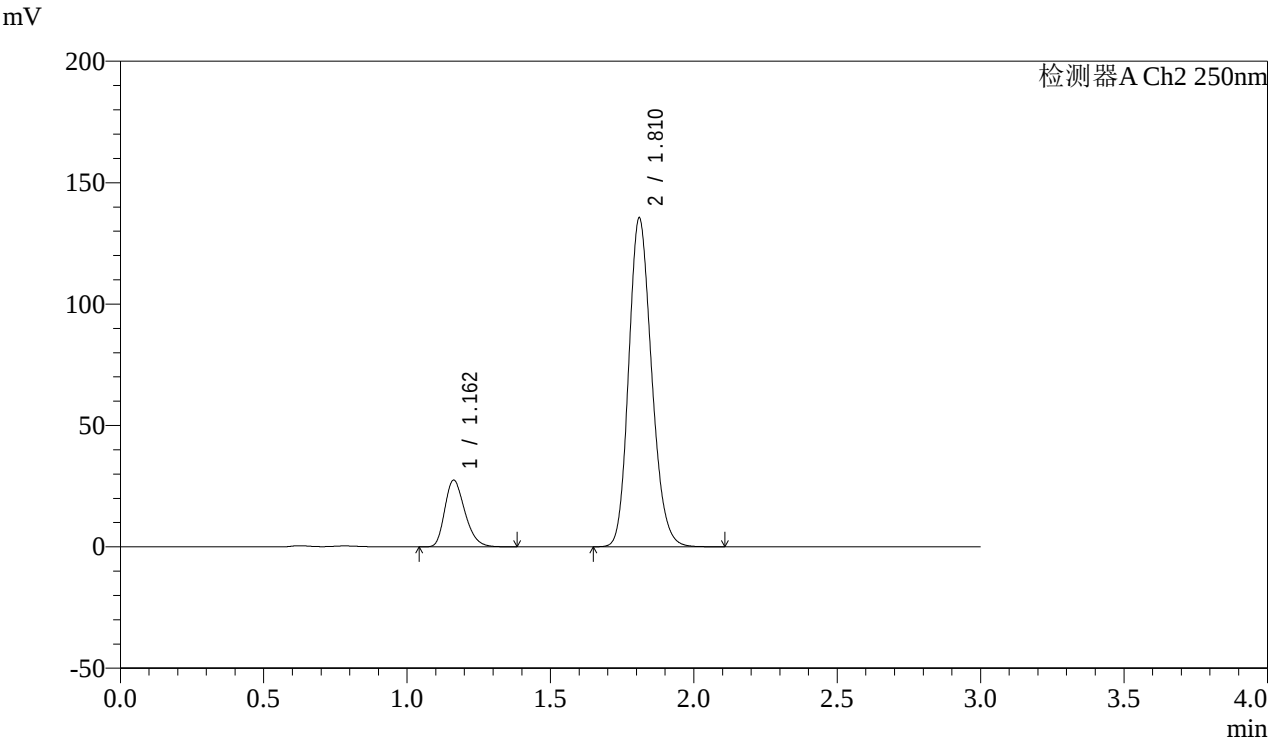
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	133943	15.121	27436	1315	1.274	--
2	1.810	751863	84.879	134764	2477	1.176	4.732
总计		885806	100.000	162200			

图60 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-479-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:53:15

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

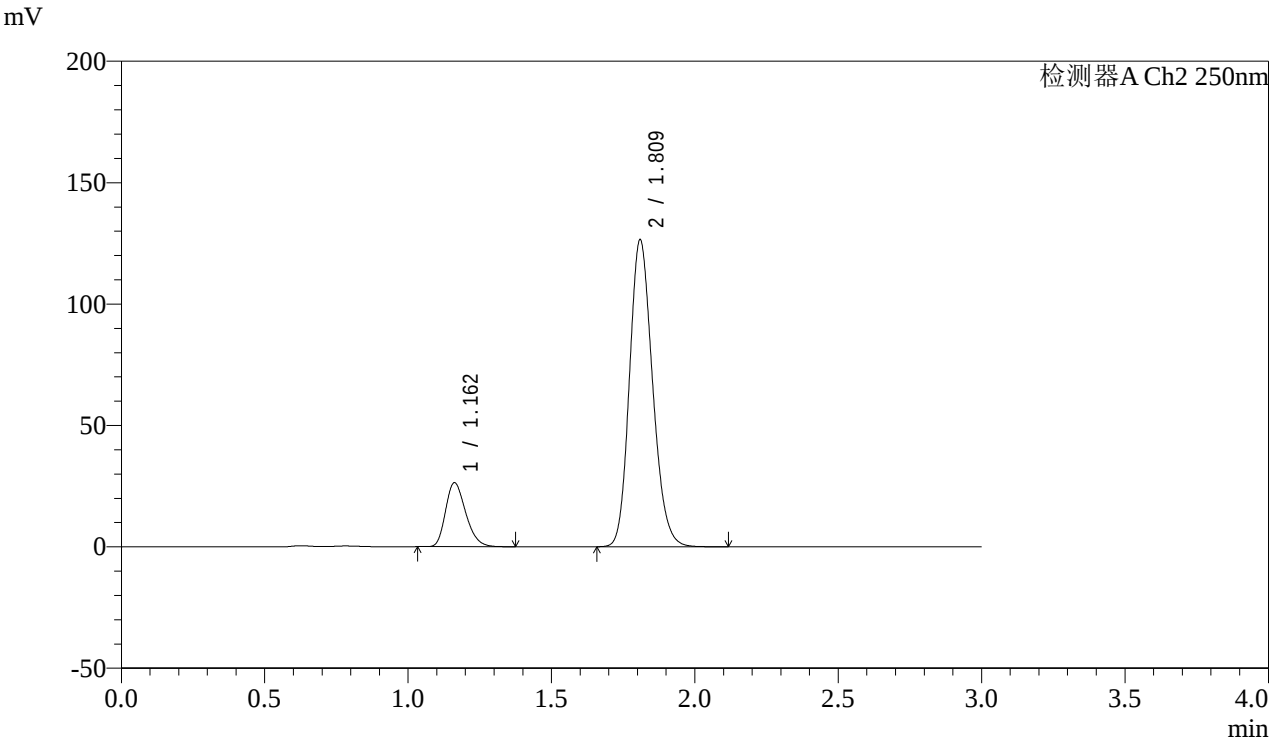
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	129048	15.422	26314	1303	1.267	--
2	1.809	707752	84.578	125590	2432	1.175	4.700
总计		836800	100.000	151904			

图61 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-480-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-11

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 14:56:39

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

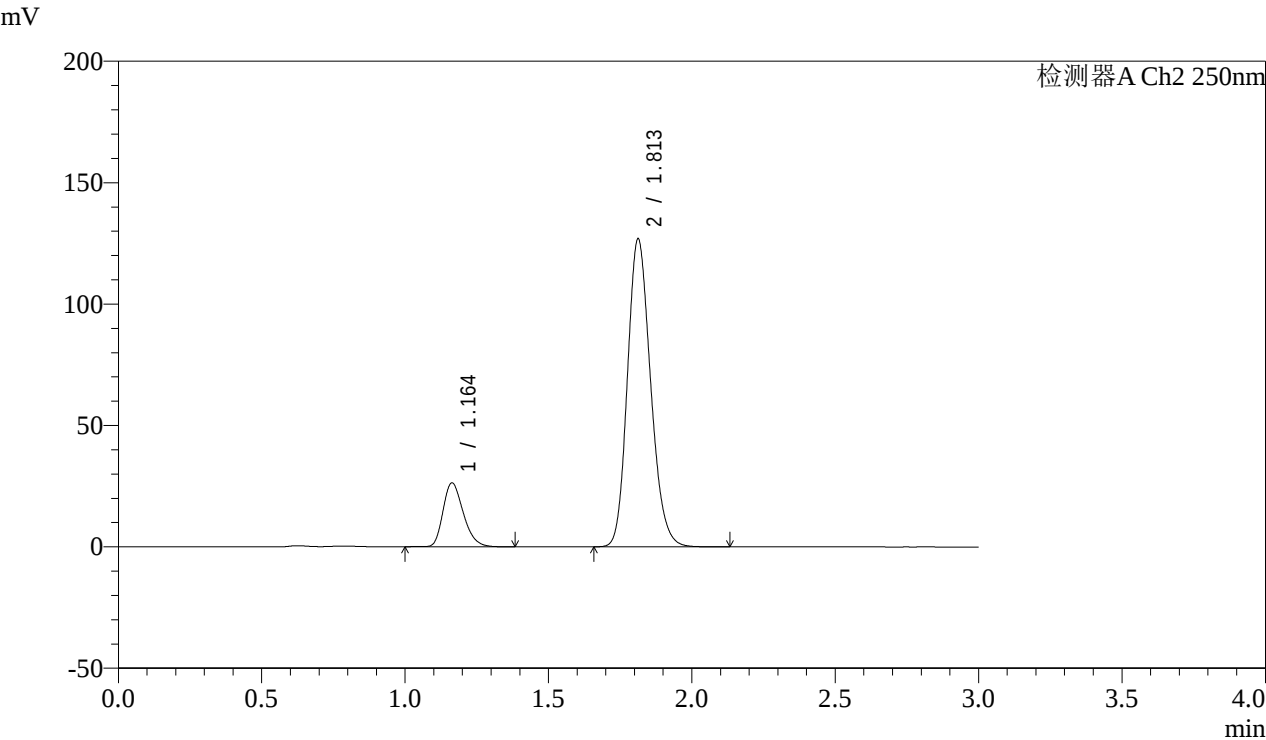
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	130371	15.459	26365	1296	1.272	--
2	1.813	712948	84.541	126830	2427	1.179	4.697
总计		843319	100.000	153195			

图62 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-481-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-20

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 15:00:02

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

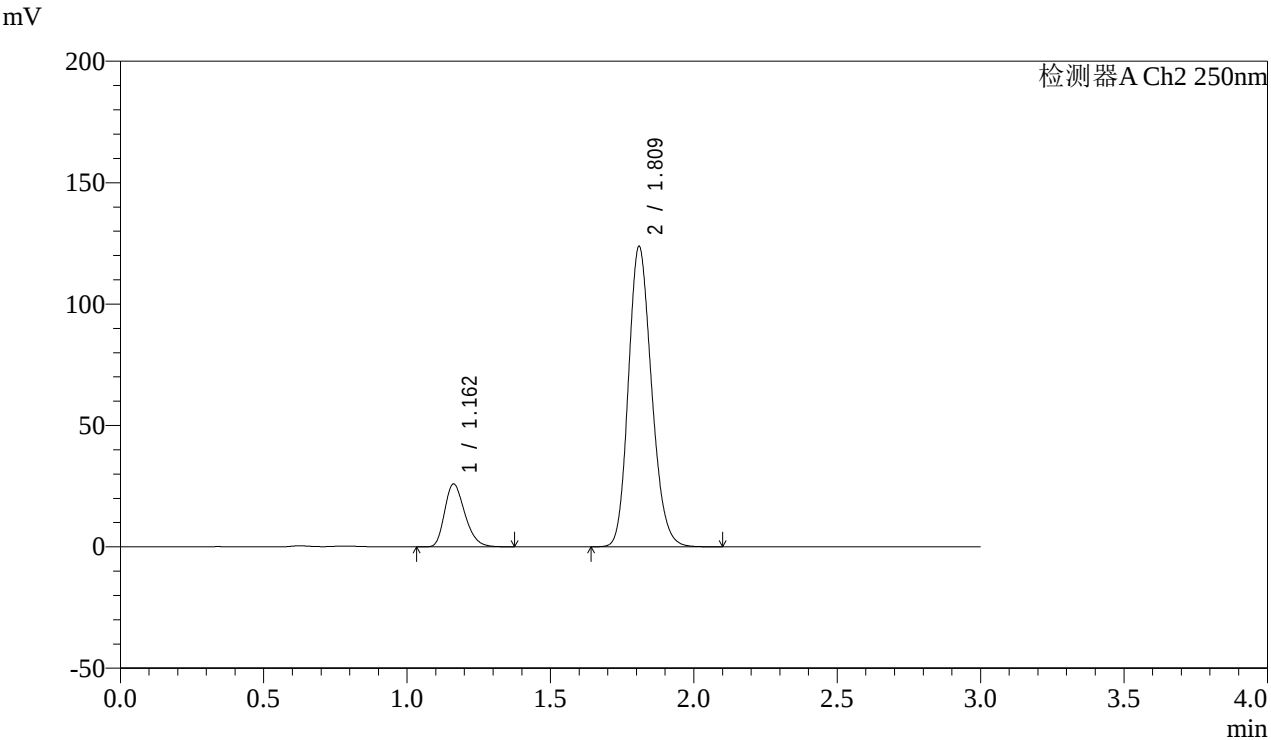
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	127222	15.471	25844	1295	1.274	--
2	1.809	695083	84.529	122945	2416	1.178	4.682
总计		822305	100.000	148789			

图63 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-482-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-29

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 15:03:26

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

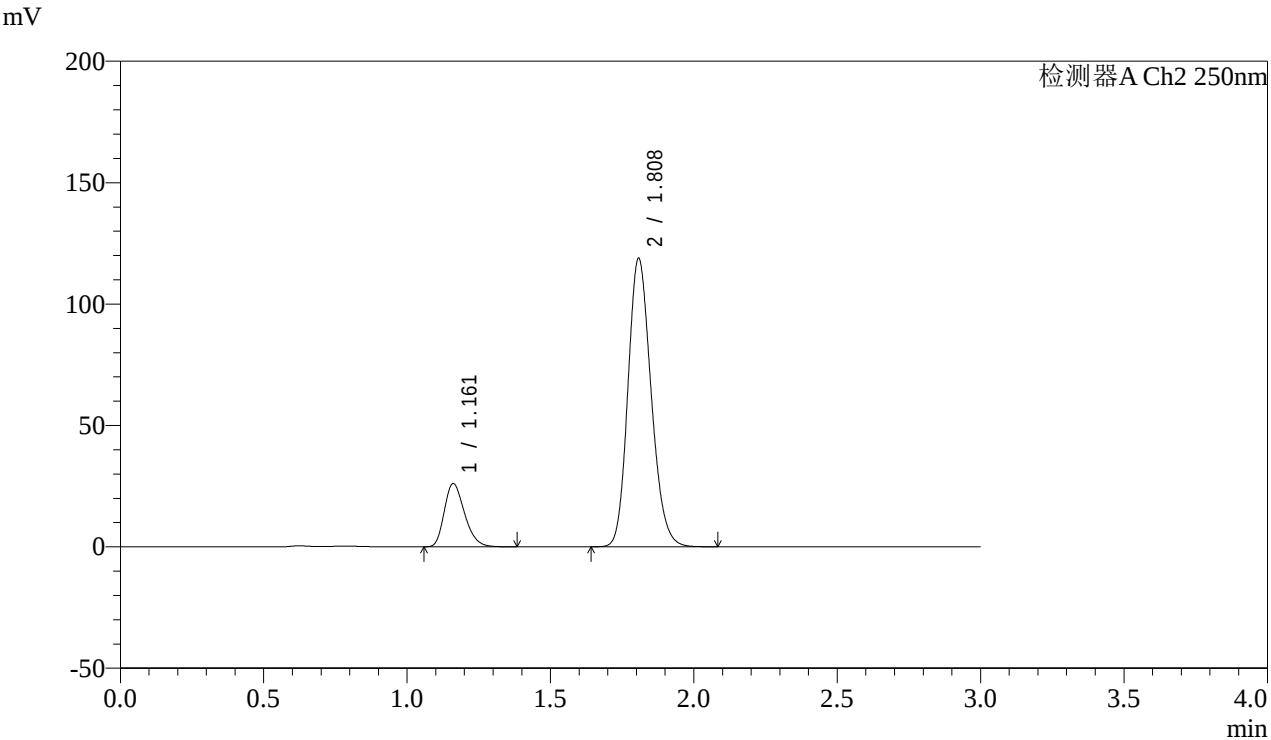
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	128137	16.085	25946	1287	1.270	--
2	1.808	668464	83.915	118543	2402	1.176	4.670
总计		796601	100.000	144489			

图64 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-483-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-38

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 15:06:48

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

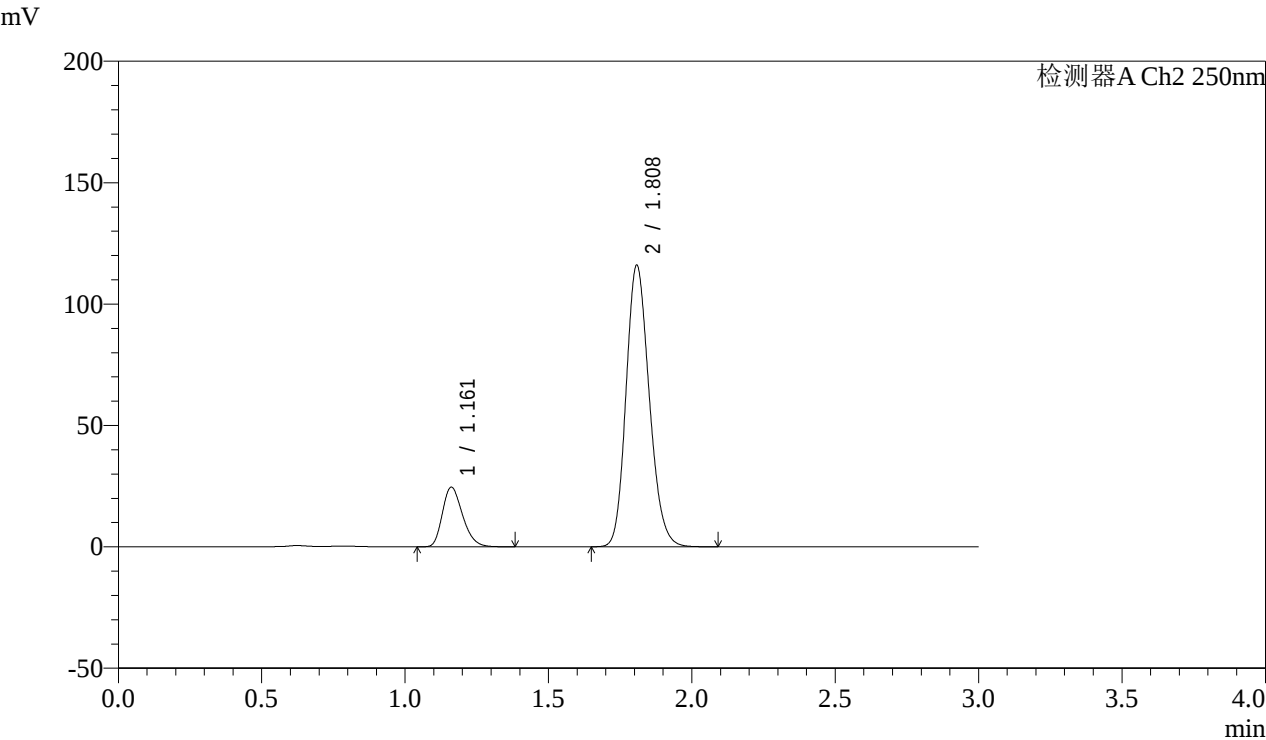
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.161	120647	15.607	24494	1294	1.268	--
2	1.808	652393	84.393	115592	2402	1.174	4.675
总计		773040	100.000	140086			

图65 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-484-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 10μl

进样时间 : 2025/12/08 15:10:12

处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min

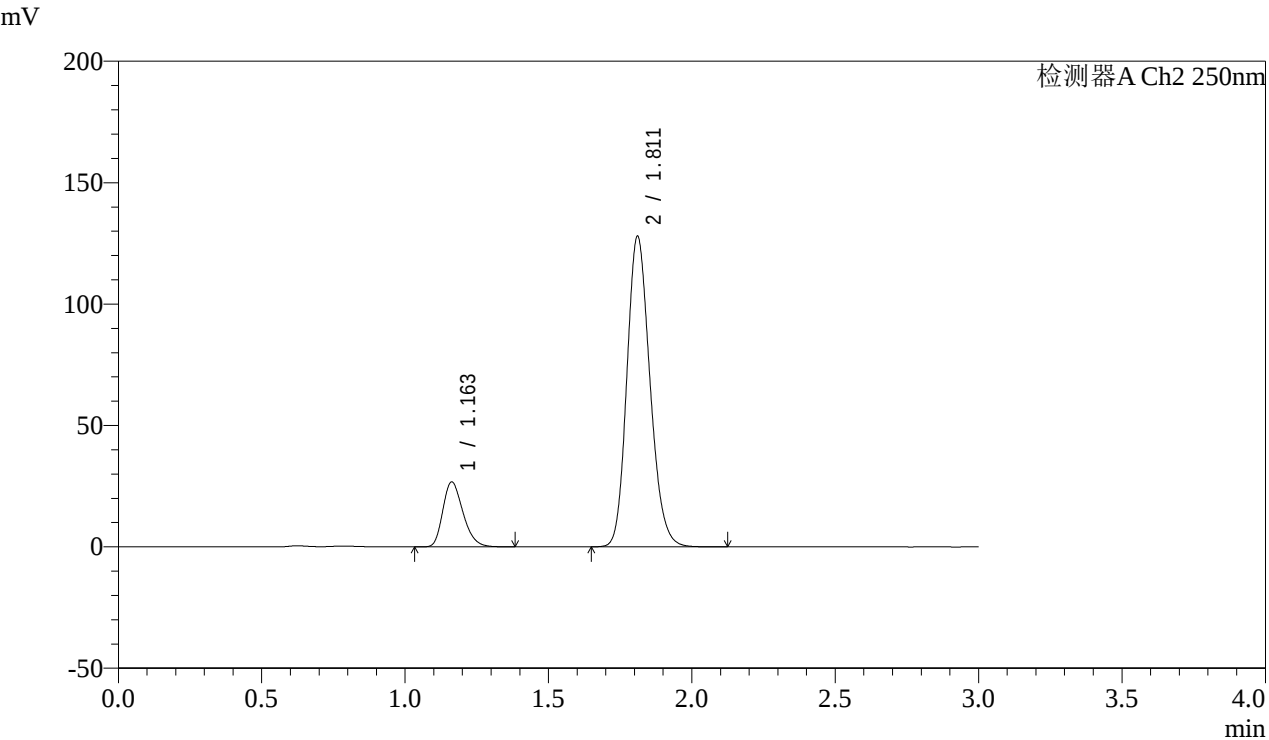
波长:250nm

版本号:6.115

实验者:wangdan

处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	131041	15.473	26714	1303	1.270	--
2	1.811	715874	84.527	127574	2442	1.175	4.706
总计		846915	100.000	154288			

图66 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



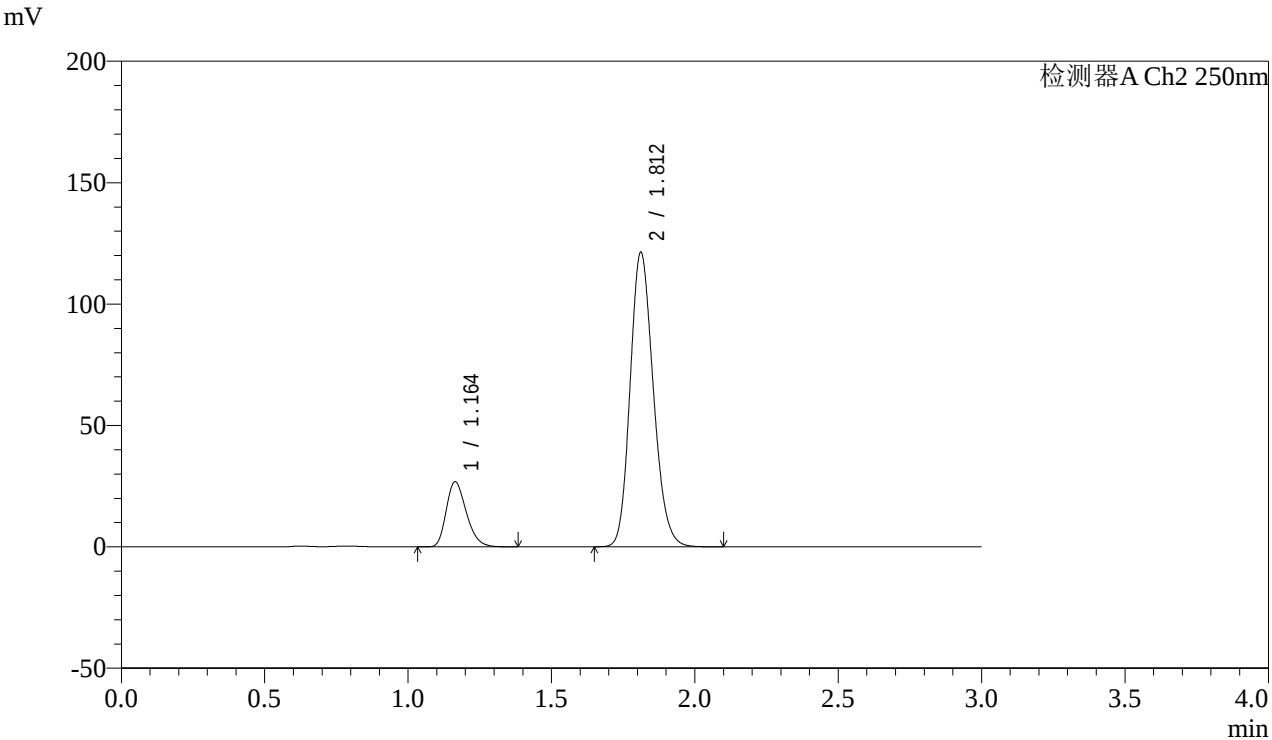
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-485-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 15:13:35
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	130699	16.098	26809	1320	1.269	--
2	1.812	681176	83.902	121161	2420	1.172	4.703
总计		811875	100.000	147970			

图67 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



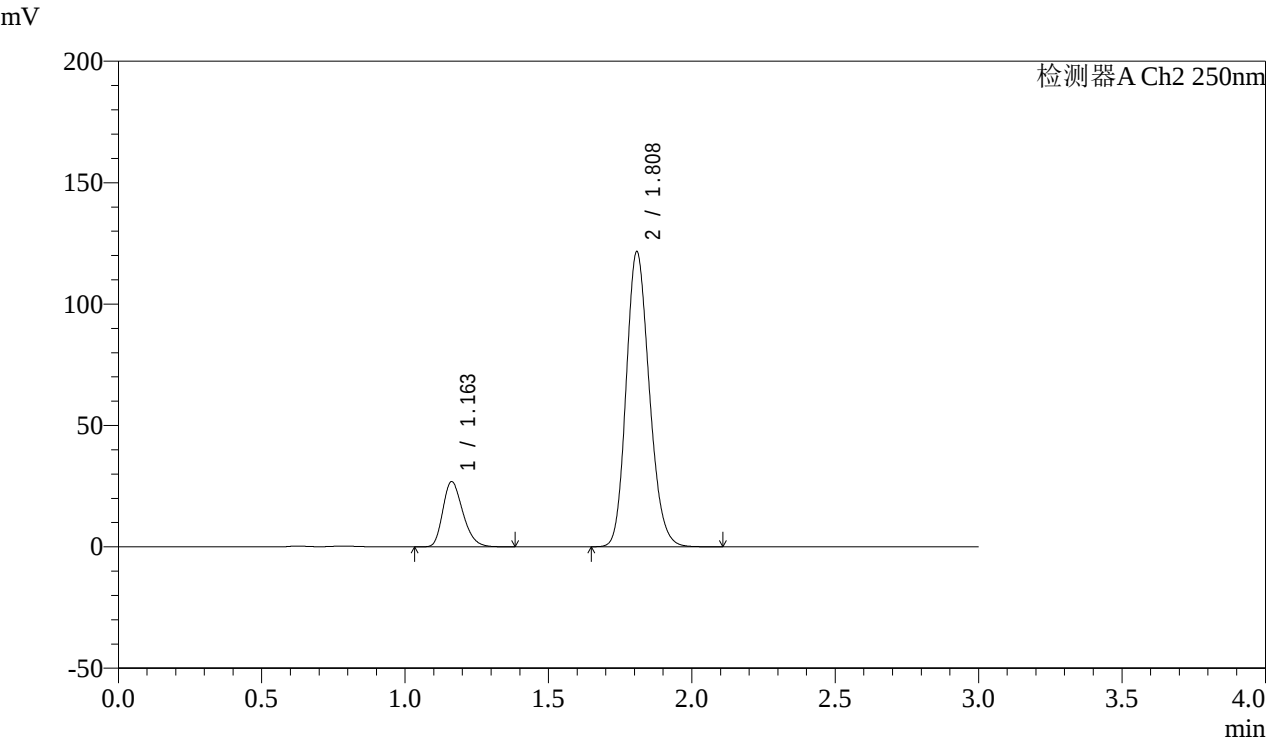
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)
柱温 : 40℃
数据文件名: RC\$SMF-227 - 0-70/18-486-3 - cbzj-pH1.2jz-150mg20mg-rcqx-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX267-250nm-1.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20251208-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10μl
进样时间 : 2025/12/08 15:16:59
处理时间 (V3) : 2026/02/13 14:40:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.0ml/min
波长:250nm
版本号:6.115
实验者:wangdan
处理者:wangdan

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch2 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	130603	16.091	26848	1322	1.267	--
2	1.808	681051	83.909	121058	2420	1.174	4.698
总计		811654	100.000	147906			

图68 厄贝沙坦非奈利酮片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂(150mg/20mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2