



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.9	648206	648326	648105	647880	647844	648072	0.04
2	14.9	650980	651405				651192	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
43494.77	0.34	数据可信

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	714574	714602	714588	98.34	98.46	1.73	96.68% ~ 100.23%
	2	697765	697307	697536	95.99			
	3	722696	722926	722811	99.47			
	4	717158	716598	716878	98.65			
	5	733378	733109	733244	100.91			
	6	708029	707265	707647	97.38			



操作者:

日期: 2026-06-06

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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.9	648846	648706	648448	648335	648652	648597	0.04
2	14.9	651040	650847				650944	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
43530.00		43687.52	0.26	数据可信				

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	720368	720080	720224	99.09	97.84	1.87	95.93% ~ 99.76%
	2	699650	699958	699804	96.28			
	3	709516	709910	709713	97.65			
	4	691197	691627	691412	95.13			
	5	723423	723205	723314	99.52			
	6	723487	721438	722462	99.40			



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



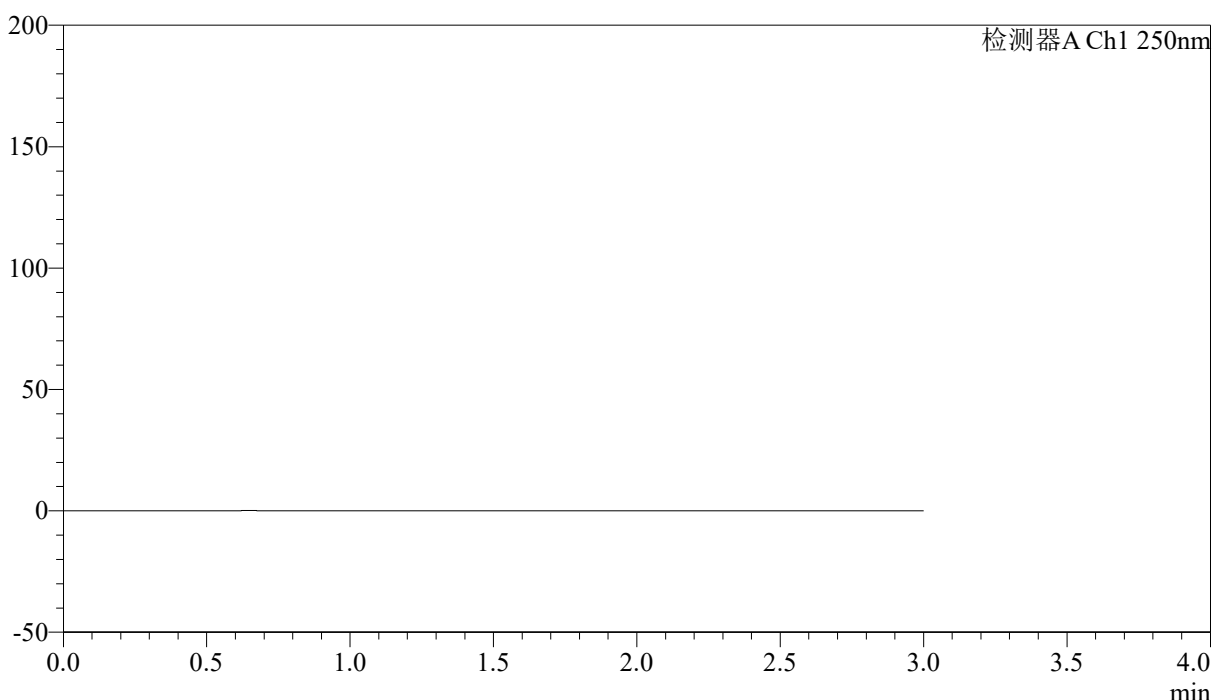
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-208-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 13:43:33 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:47:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
溶剂



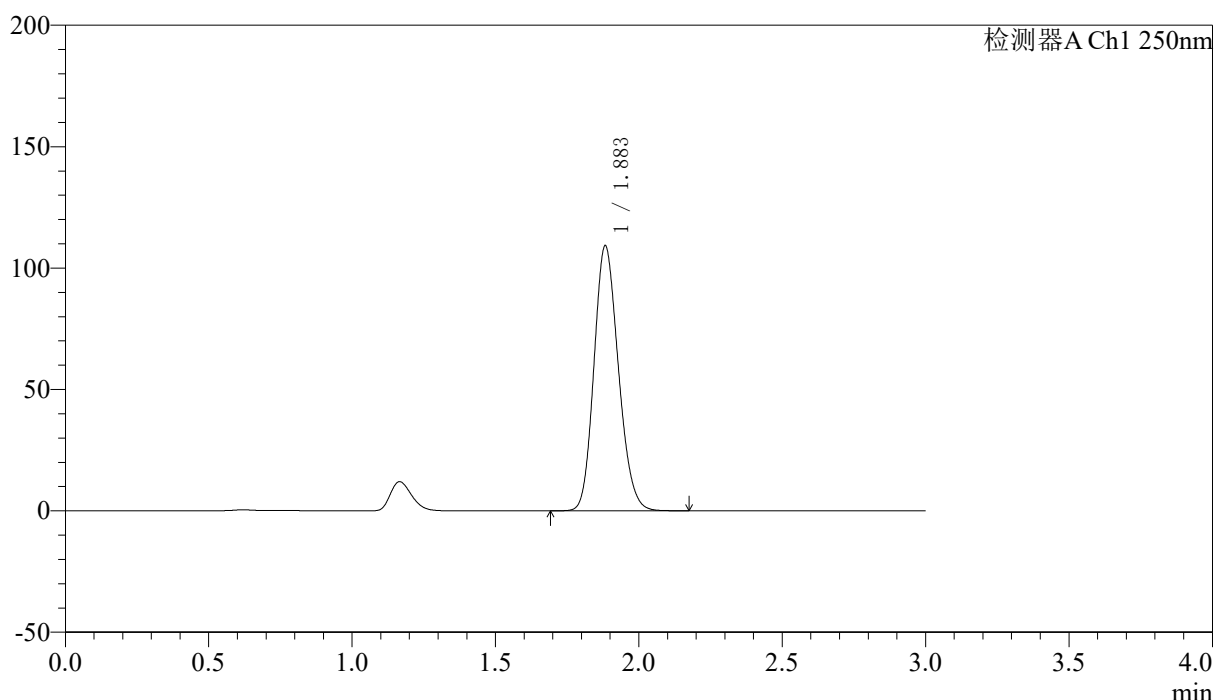
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-209-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 13:46:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:47:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648206	100.000	108976	2323	1.169	--
总计		648206	100.000	108976			

图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



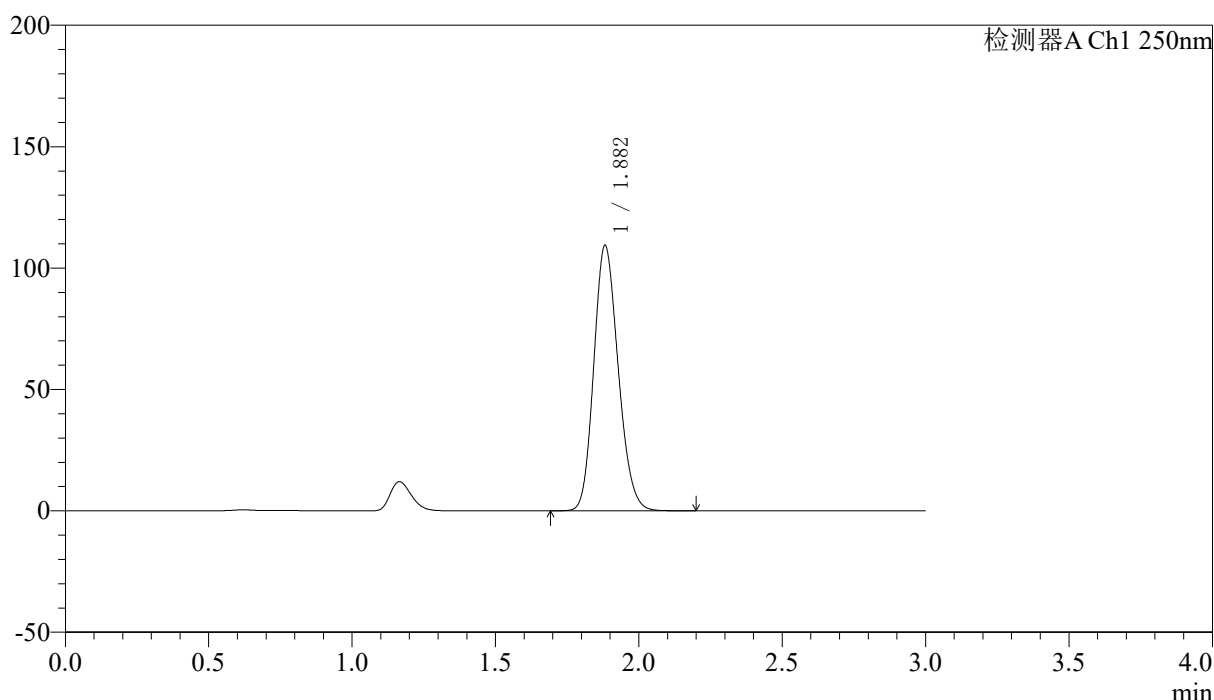
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-210-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 13:50:19 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:47:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.882	648326	100.000	109240	2327	1.168	--
总计		648326	100.000	109240			

图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



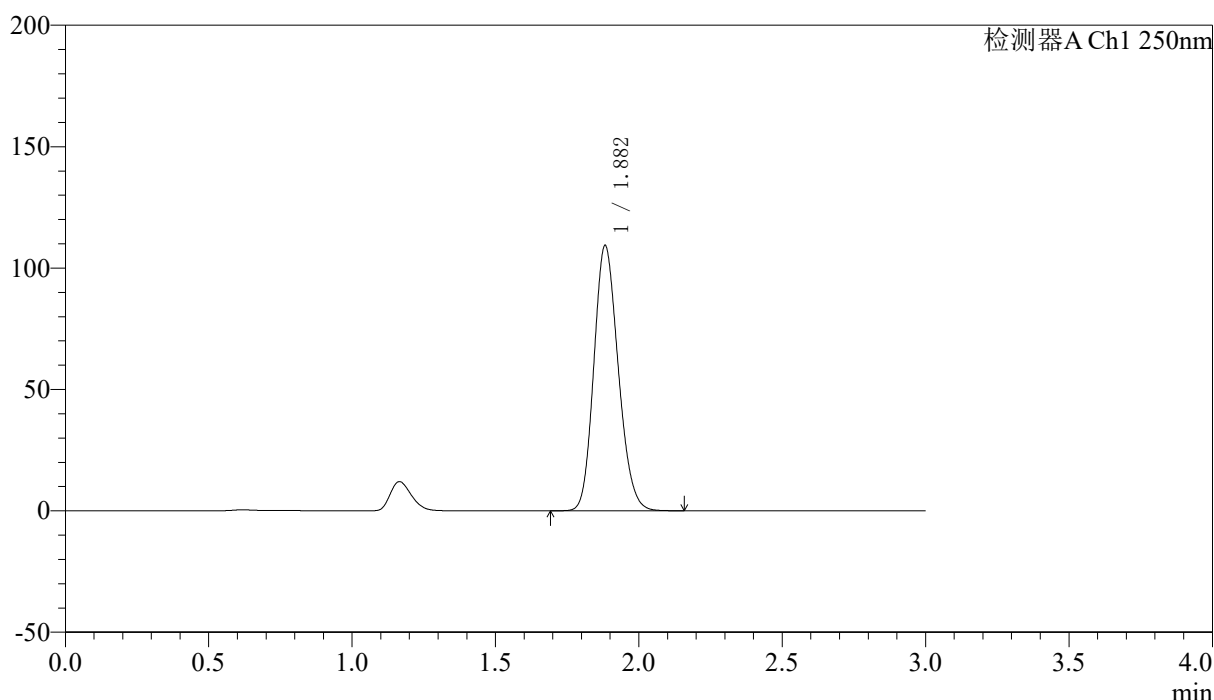
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-211-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 13:53:42	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:47:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.882	648105	100.000	109163	2326	1.168	--
总计		648105	100.000	109163			

图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



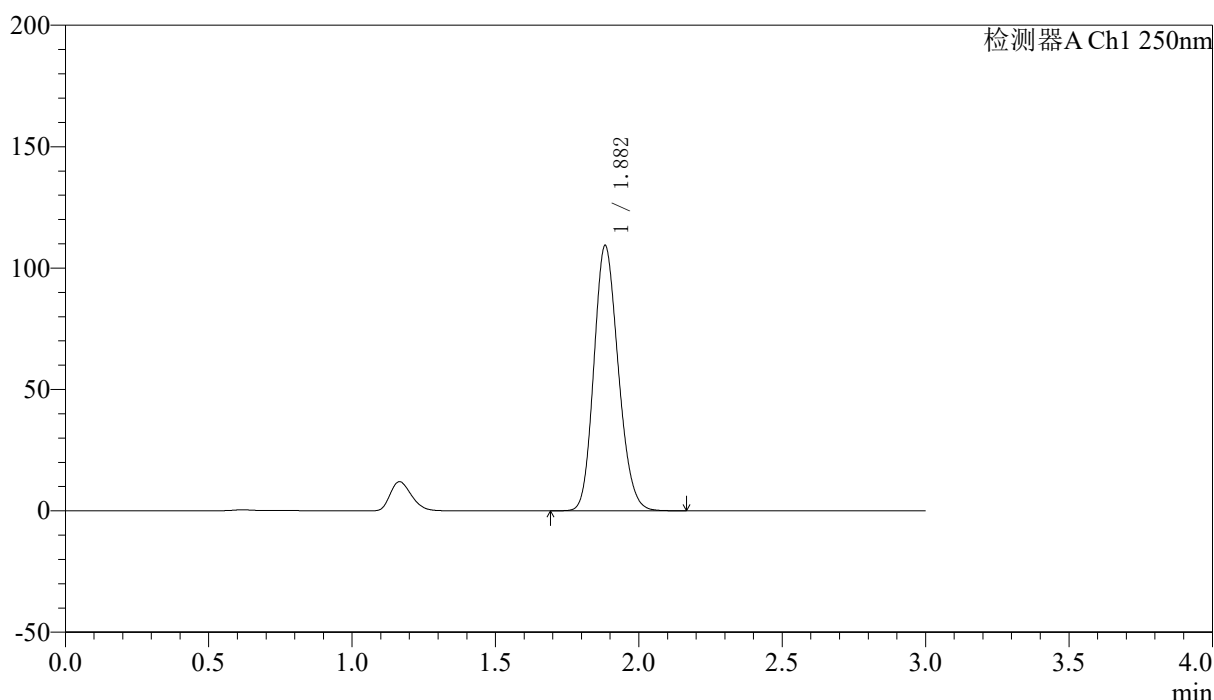
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-212-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 13:57:05 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:47:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.882	647880	100.000	109123	2329	1.168	--
总计		647880	100.000	109123			

图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



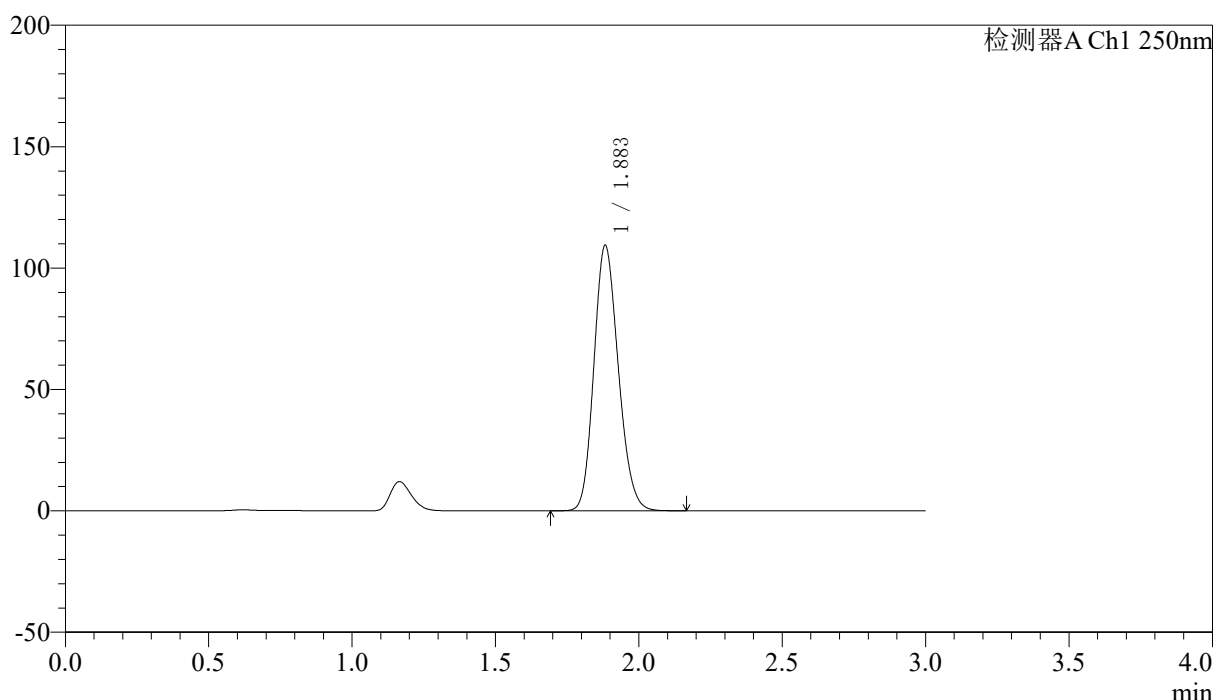
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-213-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:00:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:47:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	647844	100.000	109164	2331	1.168	--
总计		647844	100.000	109164			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



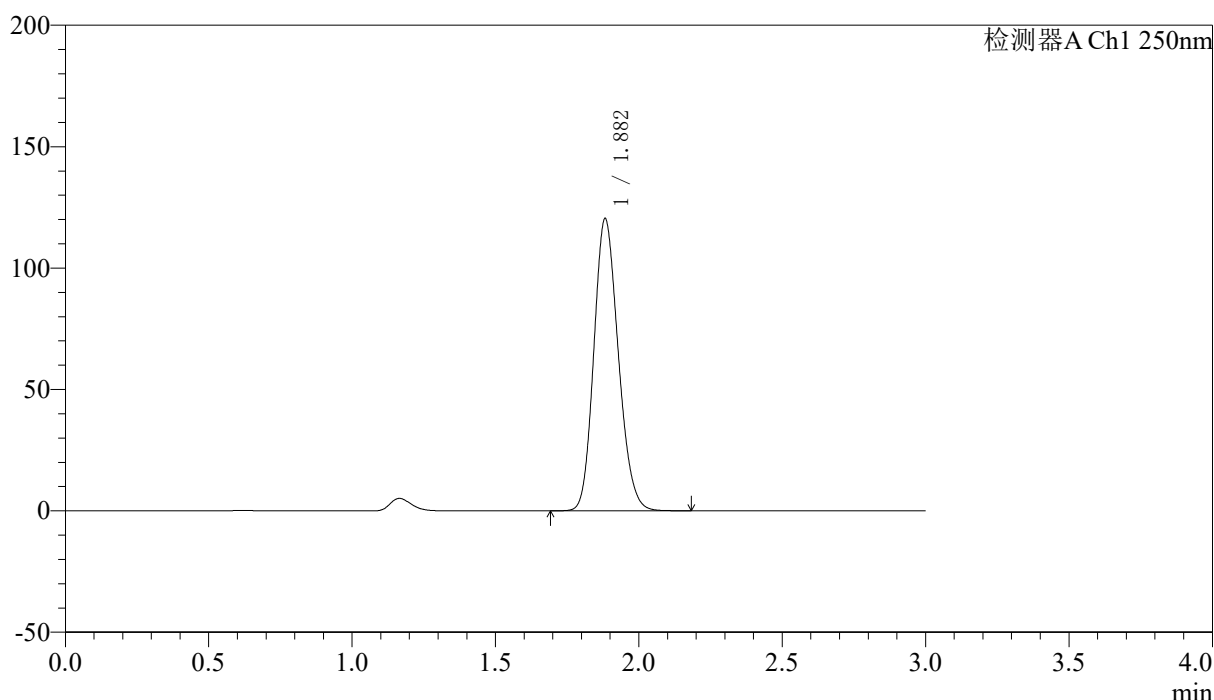
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-214-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:03:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:47:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.882	714574	100.000	120170	2321	1.168	--
总计		714574	100.000	120170			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



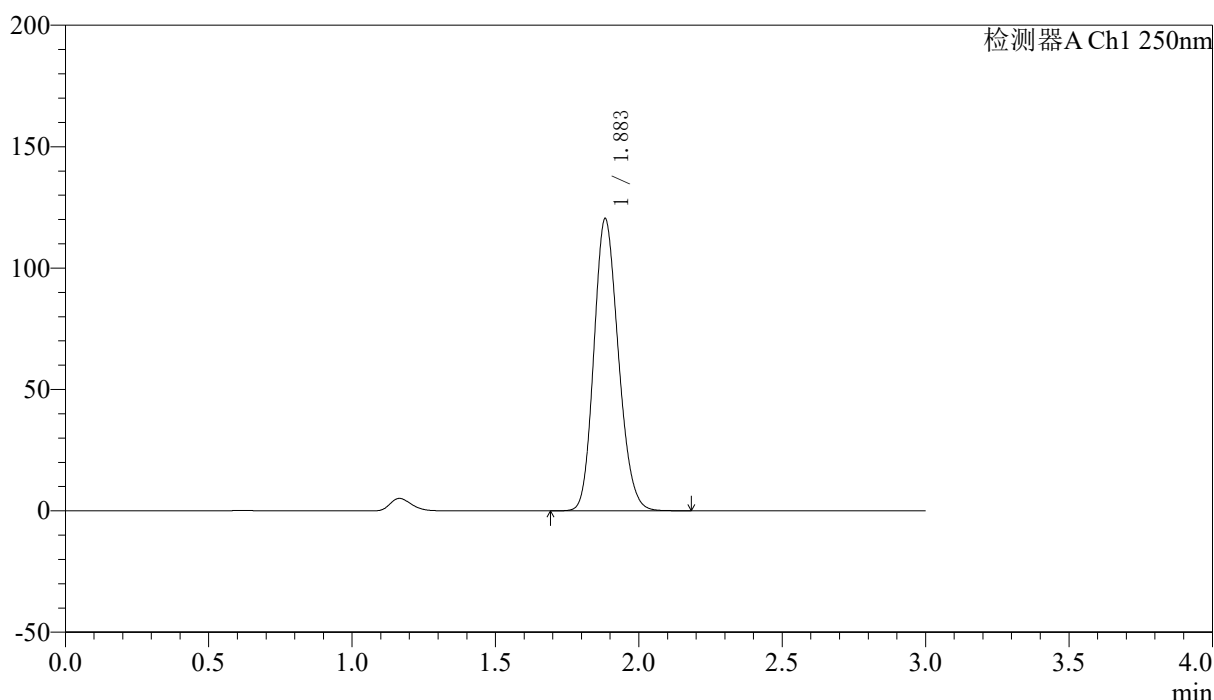
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-215-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:07:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	714602	100.000	120142	2322	1.168	--
总计		714602	100.000	120142			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-2



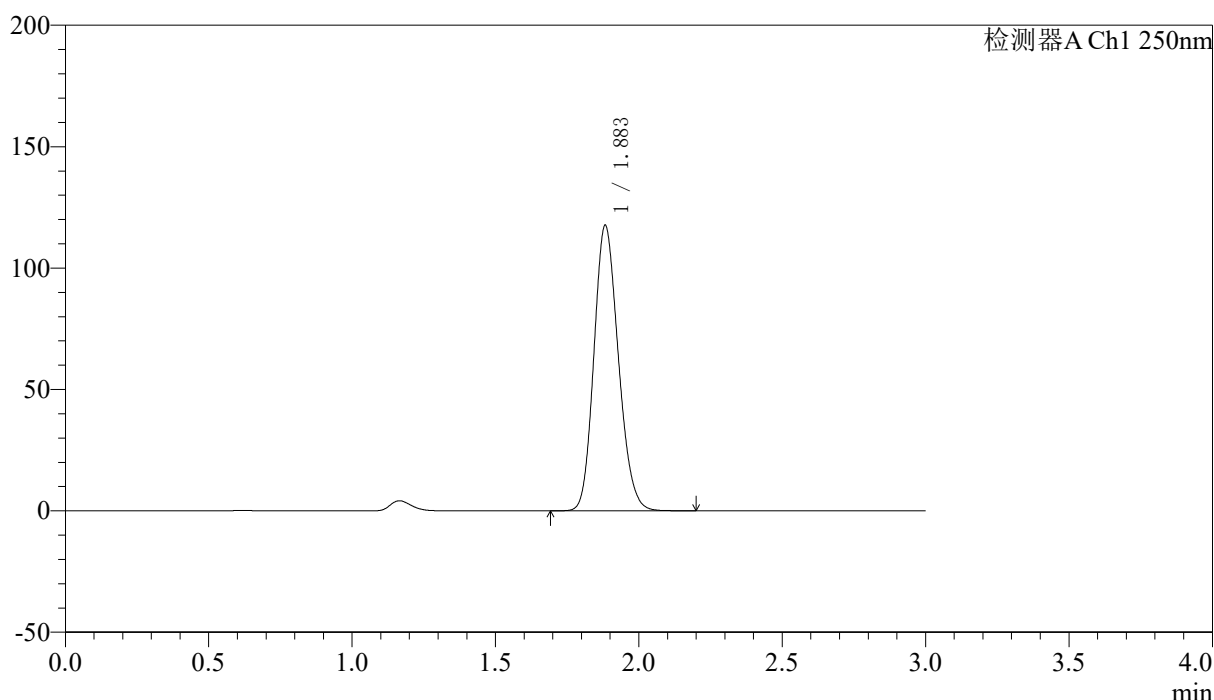
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-216-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:10:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	697765	100.000	117381	2325	1.168	--
总计		697765	100.000	117381			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



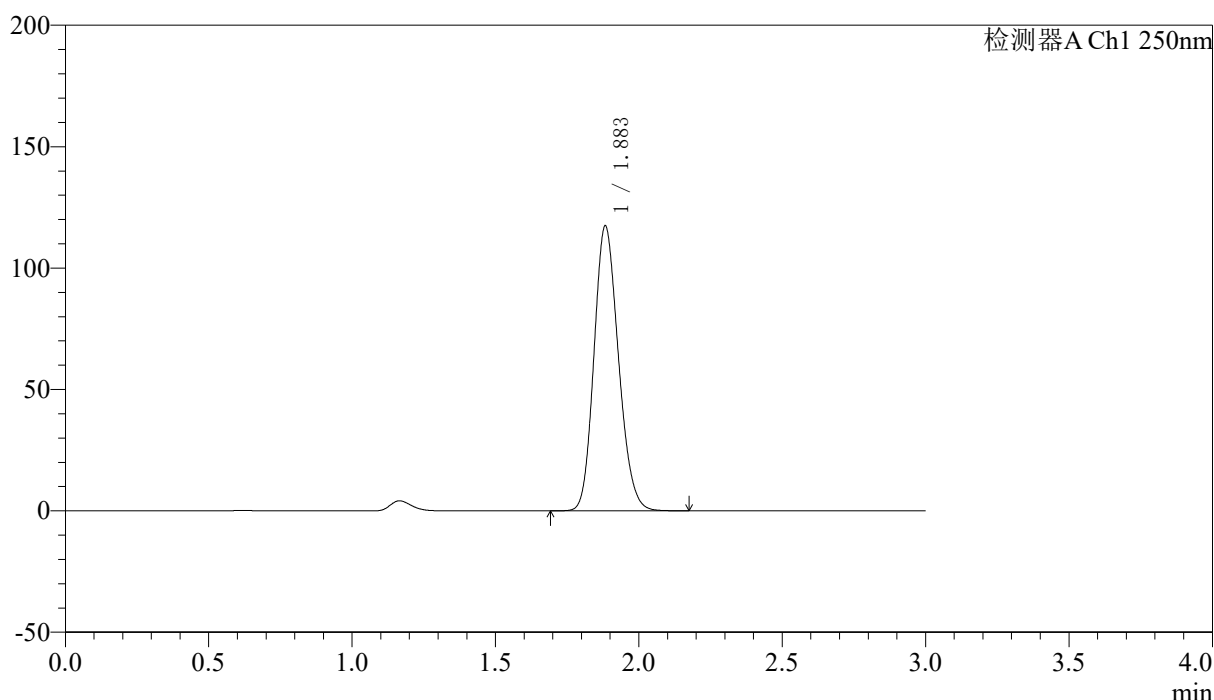
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-217-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 14:13:58	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	697307	100.000	117107	2321	1.169	--
总计		697307	100.000	117107			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2



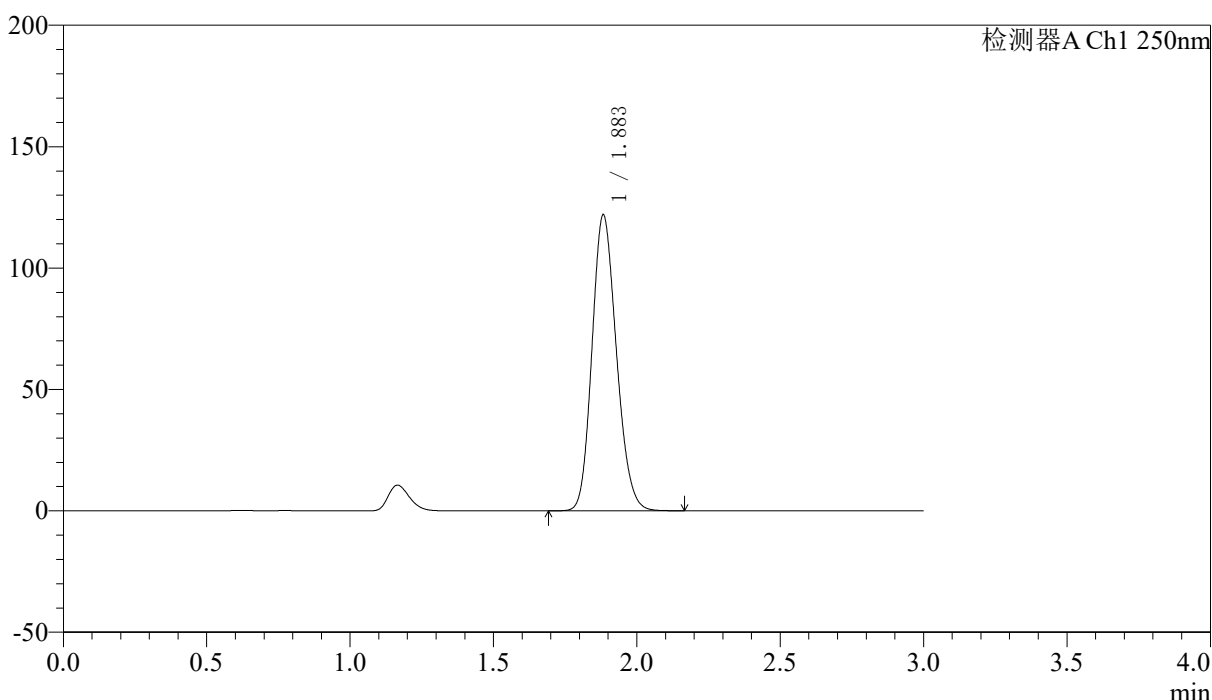
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-218-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 14:17:21	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	722696	100.000	121659	2331	1.168	--
总计		722696	100.000	121659			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1



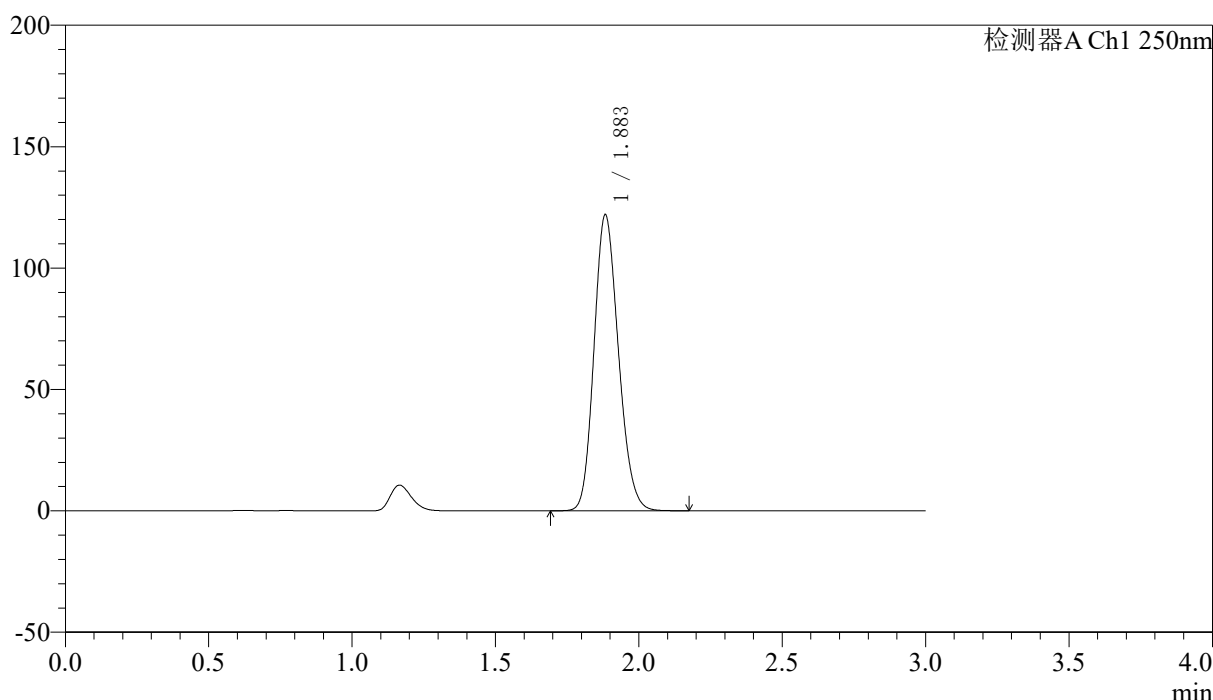
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-219-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:20:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	722926	100.000	121672	2332	1.168	--
总计		722926	100.000	121672			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



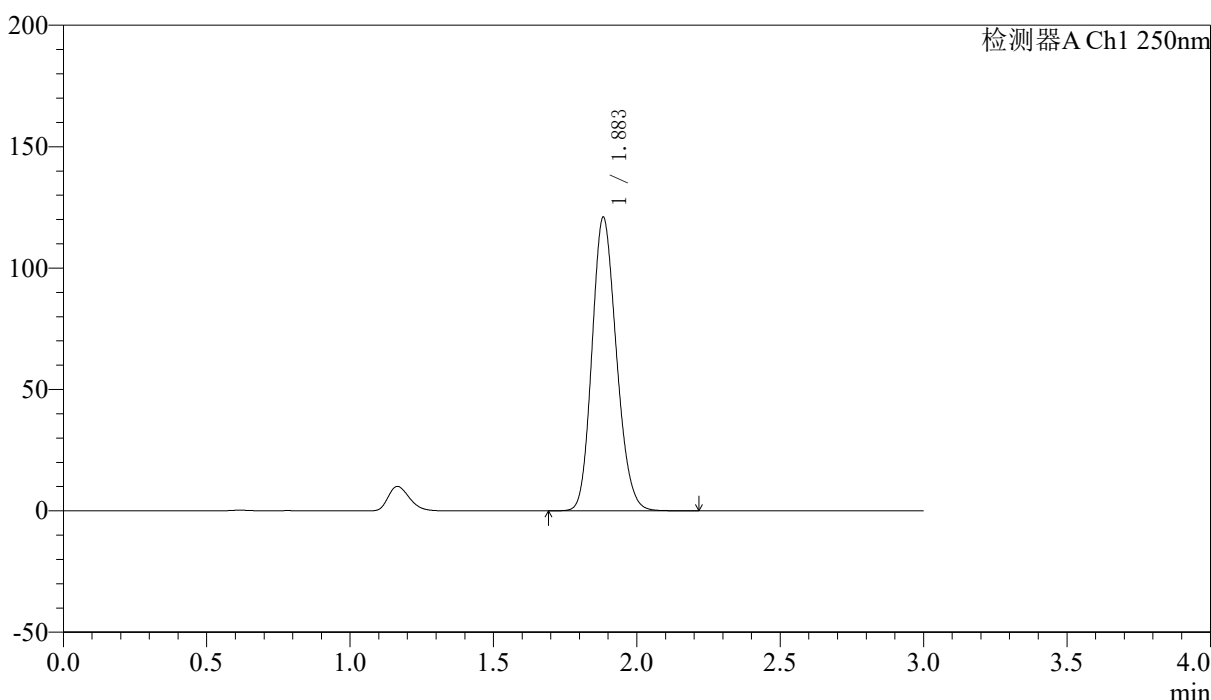
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-220-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:24:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	717158	100.000	120650	2330	1.168	--
总计		717158	100.000	120650			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1



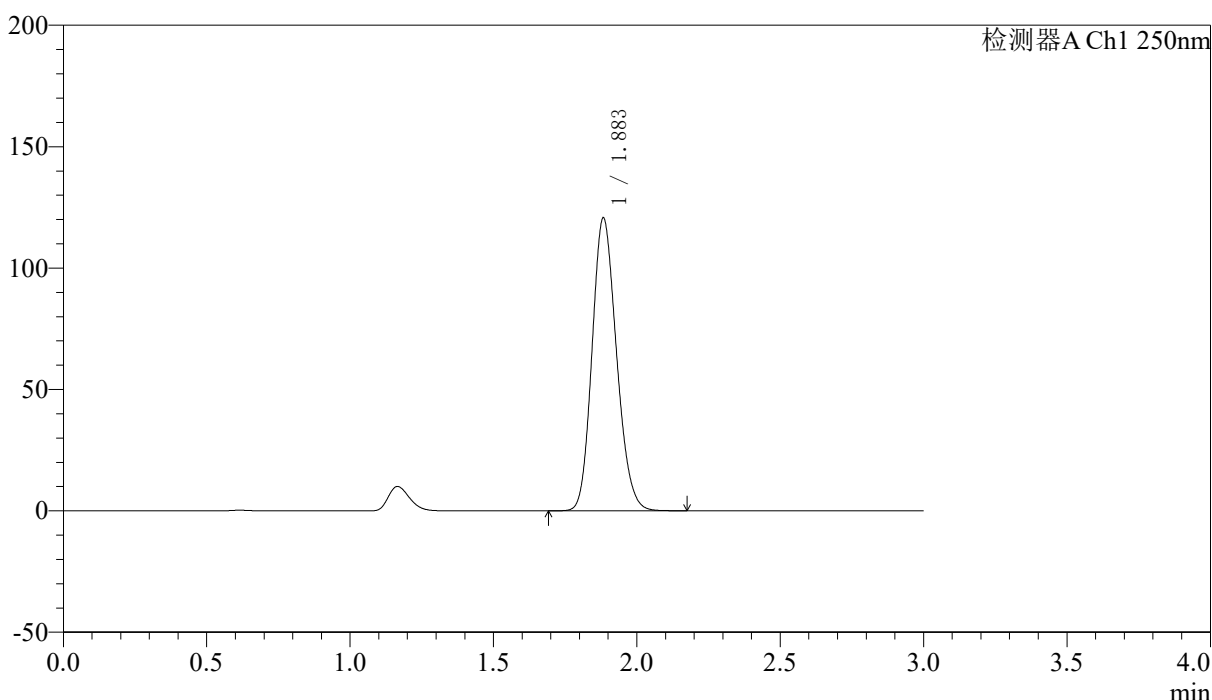
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-221-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 14:27:28 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:13 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	716598	100.000	120338	2324	1.168	--
总计		716598	100.000	120338			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



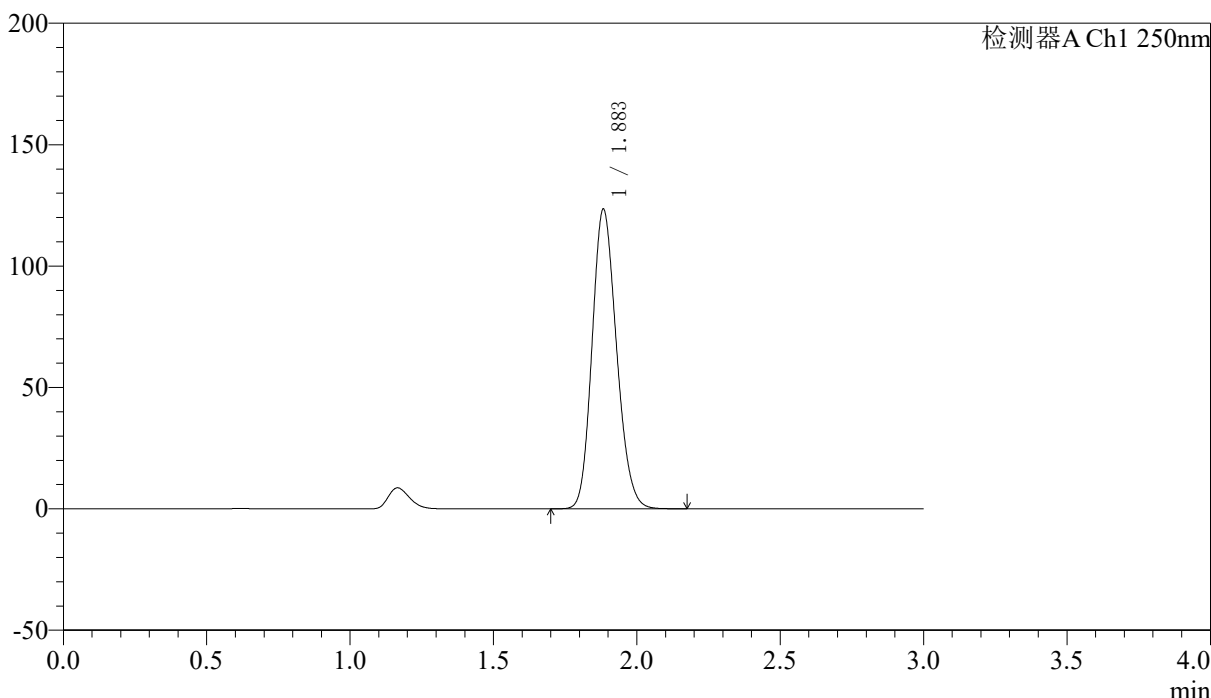
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-222-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 14:30:49 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	733378	100.000	123089	2322	1.168	--
总计		733378	100.000	123089			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



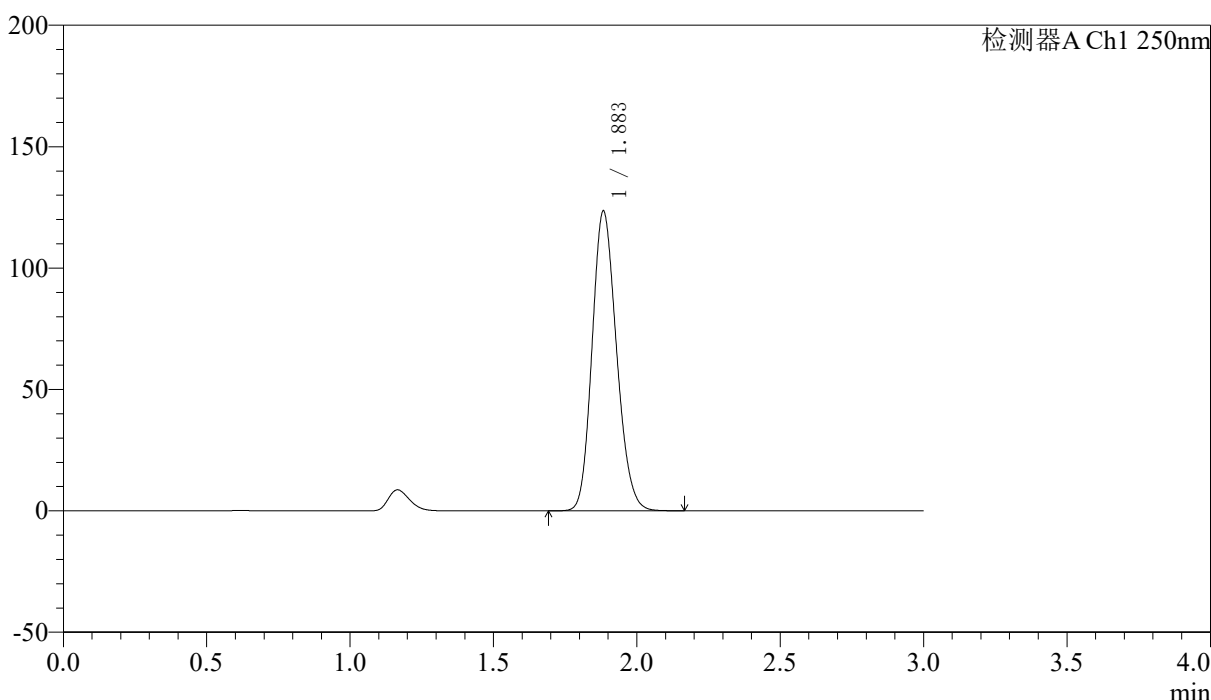
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-223-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:34:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	733109	100.000	123121	2324	1.168	--
总计		733109	100.000	123121			

图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



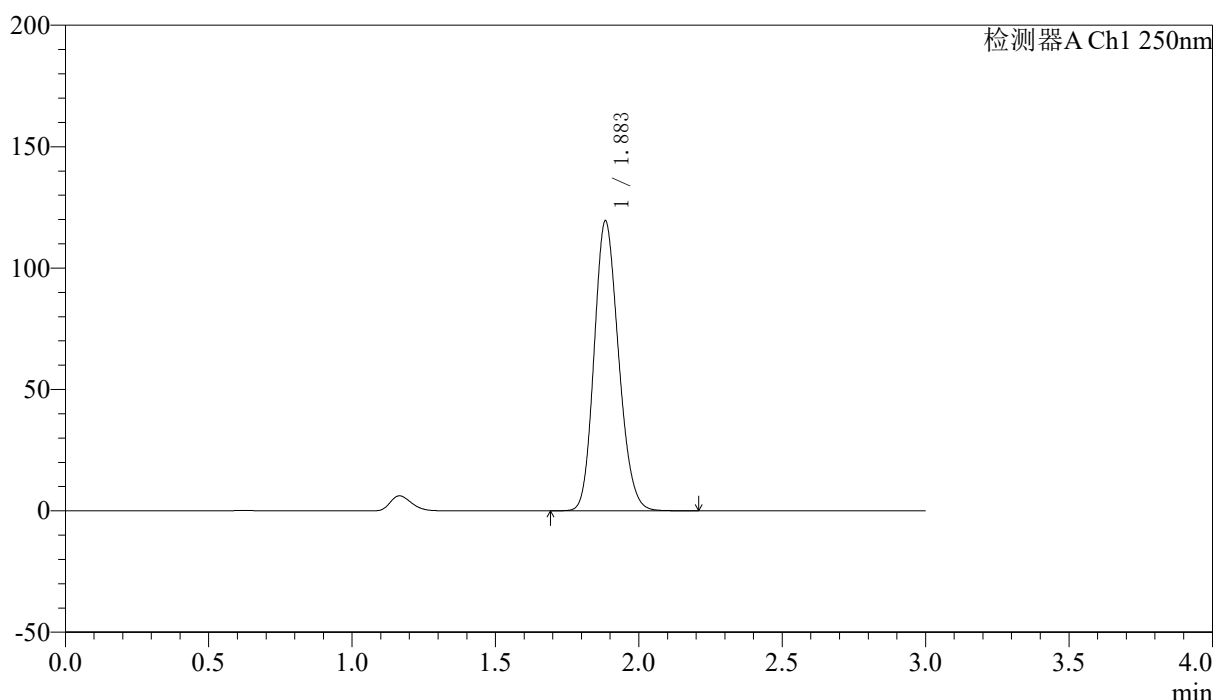
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-224-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 14:37:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	708029	100.000	119039	2333	1.168	--
总计		708029	100.000	119039			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



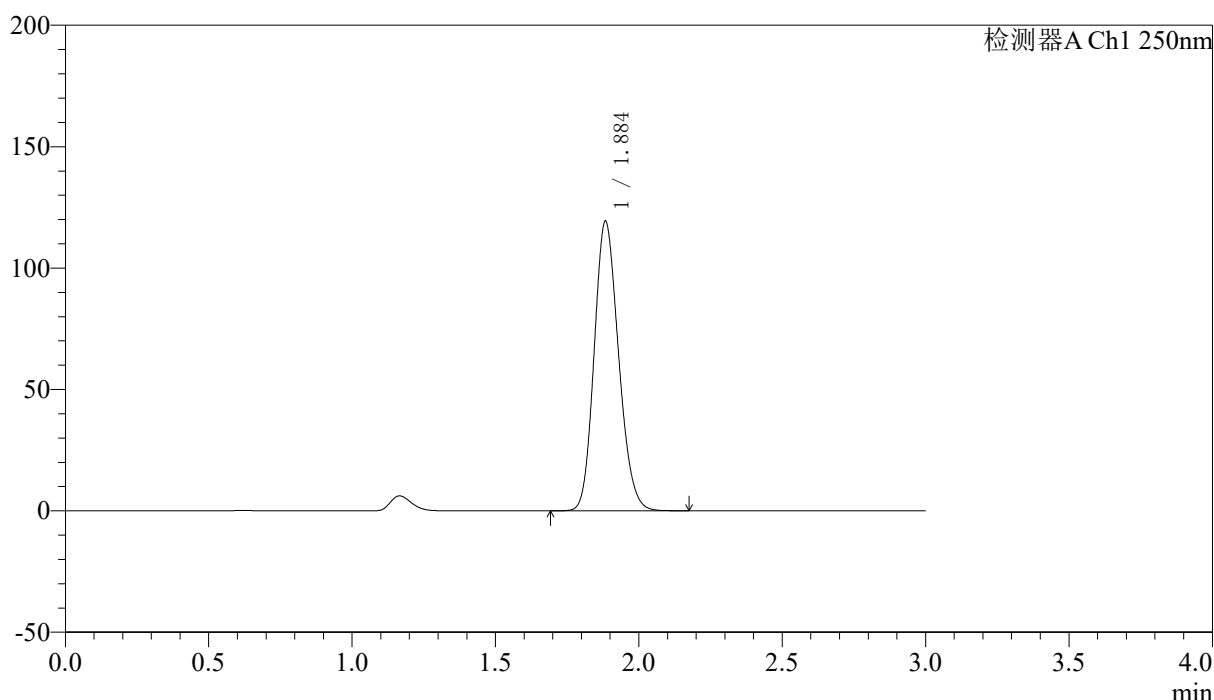
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-225-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 14:40:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	707265	100.000	118837	2331	1.168	--
总计		707265	100.000	118837			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



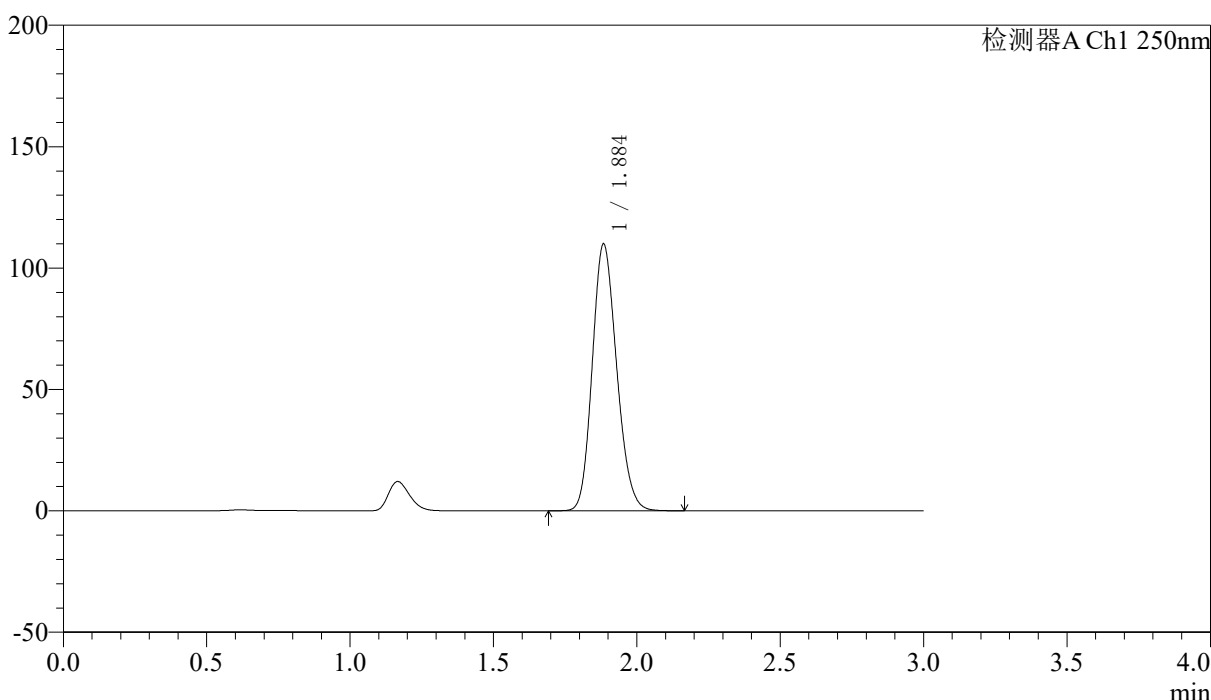
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-226-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 14:44:19 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:25 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	650980	100.000	109428	2336	1.168	--
总计		650980	100.000	109428			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



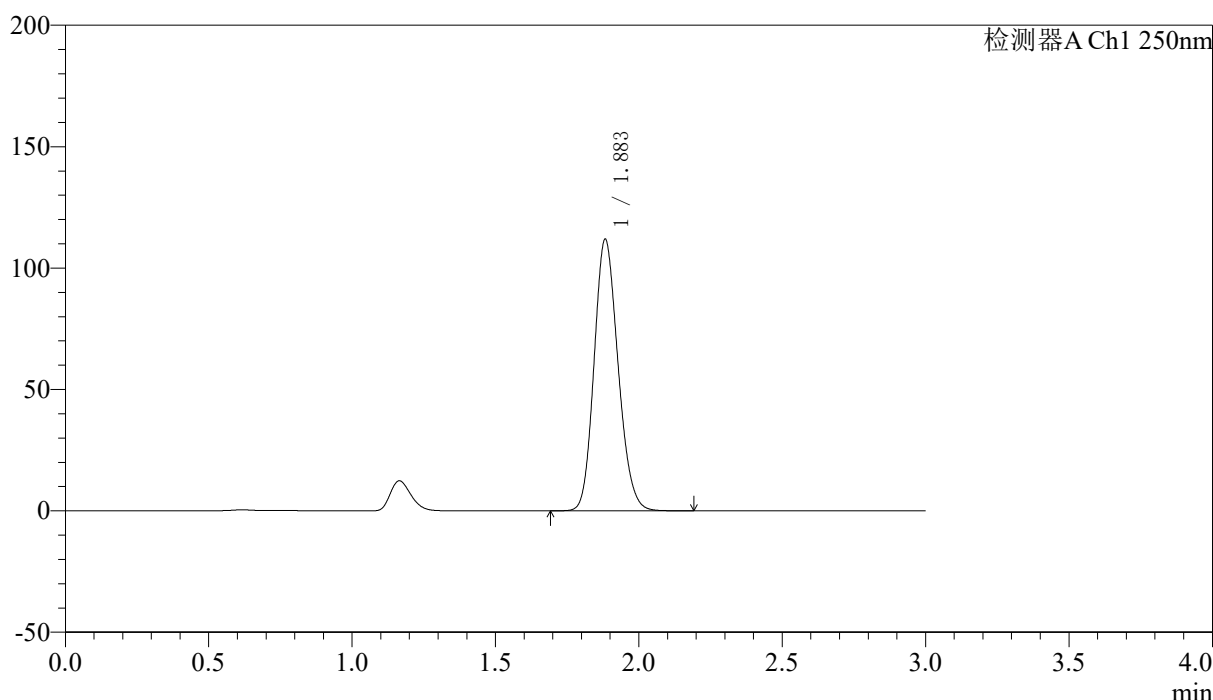
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-227-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 14:47:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:28 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	651405	100.000	111673	2419	1.162	--
总计		651405	100.000	111673			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



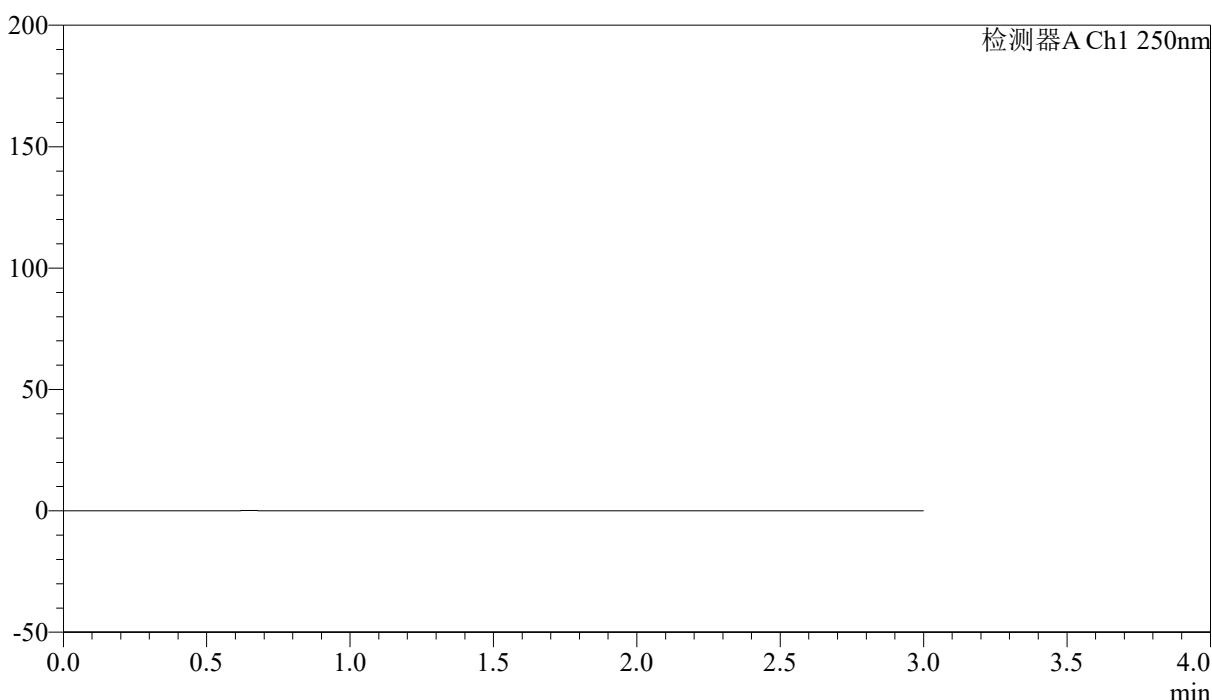
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-228-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 14:51:04 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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21 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂



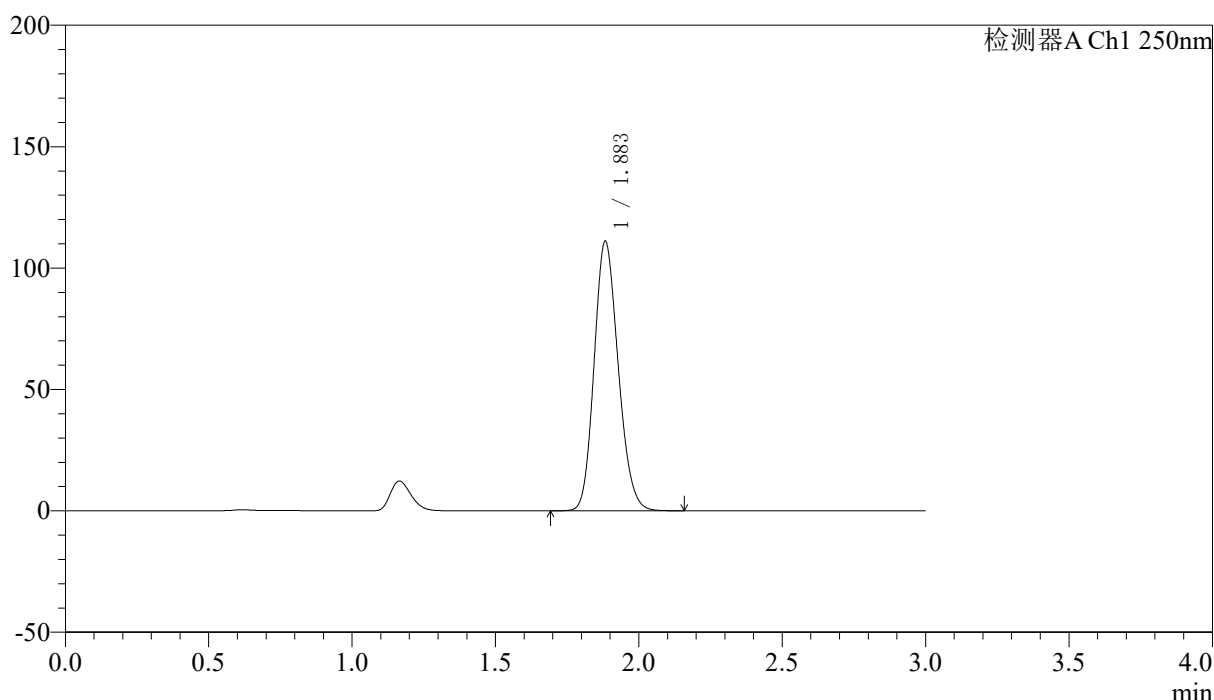
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-229-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 14:54:27 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:33 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648846	100.000	110806	2401	1.163	--
总计		648846	100.000	110806			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



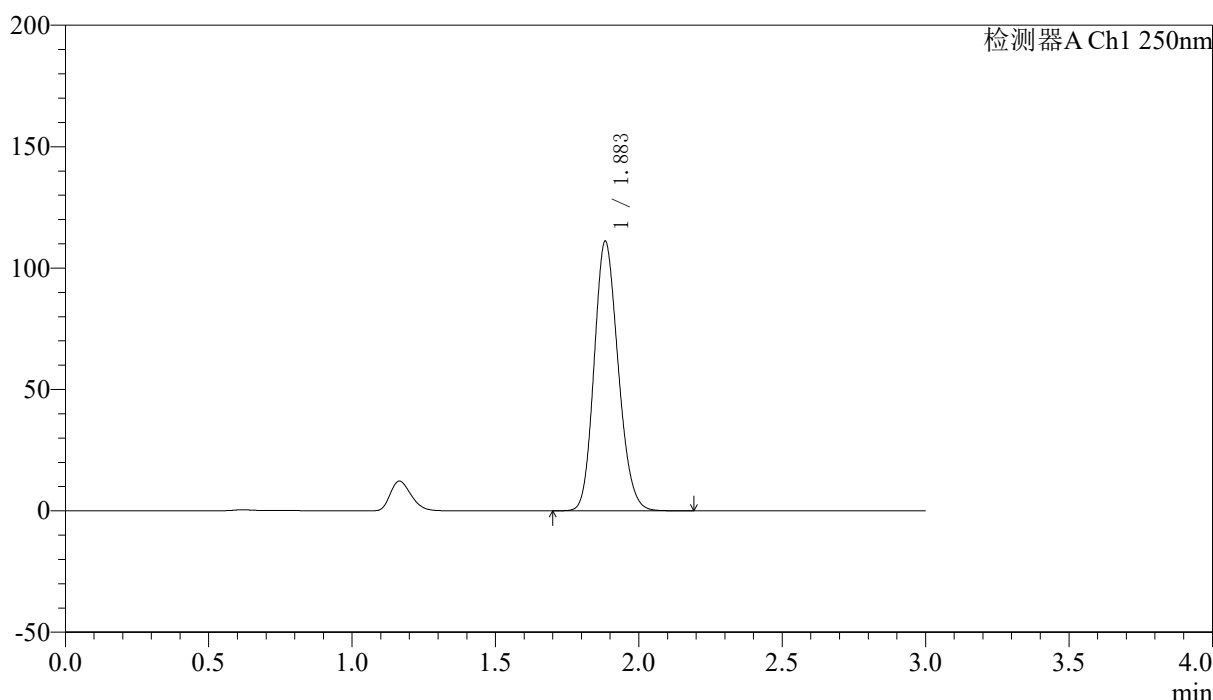
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-230-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 14:57:50 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:35 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648706	100.000	110813	2403	1.164	--
总计		648706	100.000	110813			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2



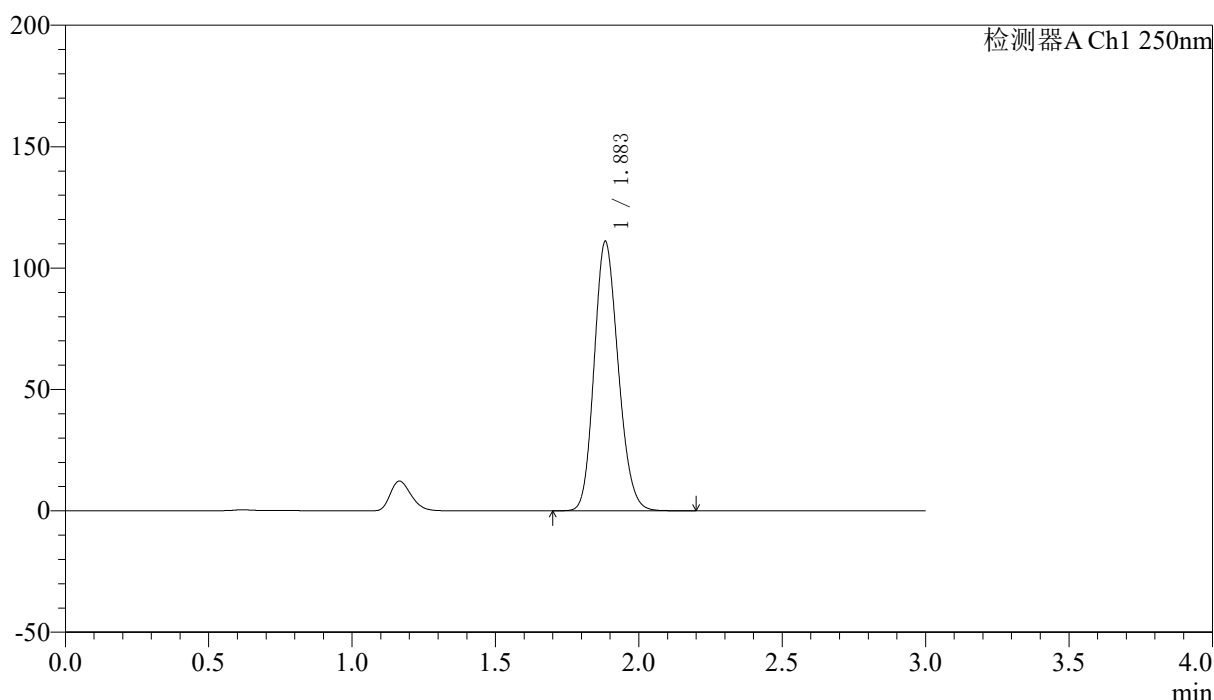
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-231-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:01:14 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648448	100.000	110685	2401	1.164	--
总计		648448	100.000	110685			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



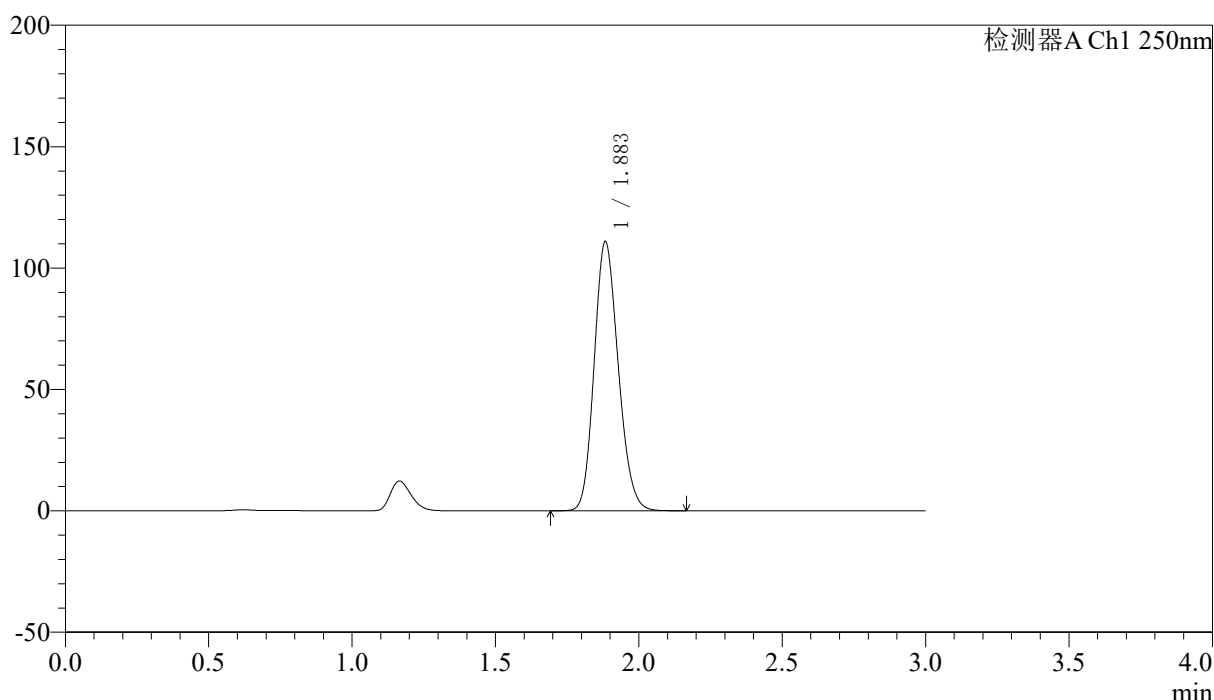
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-232-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:04:37 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648335	100.000	110623	2399	1.164	--
总计		648335	100.000	110623			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



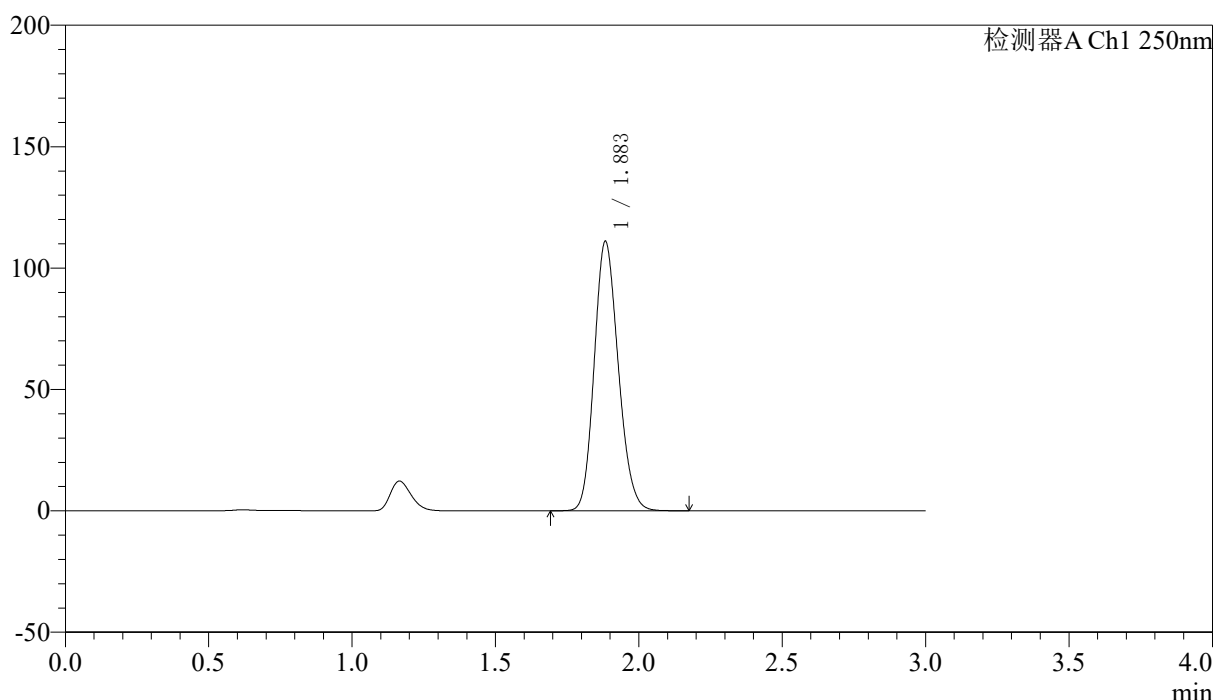
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-233-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:08:00 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	648652	100.000	110680	2402	1.164	--
总计		648652	100.000	110680			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



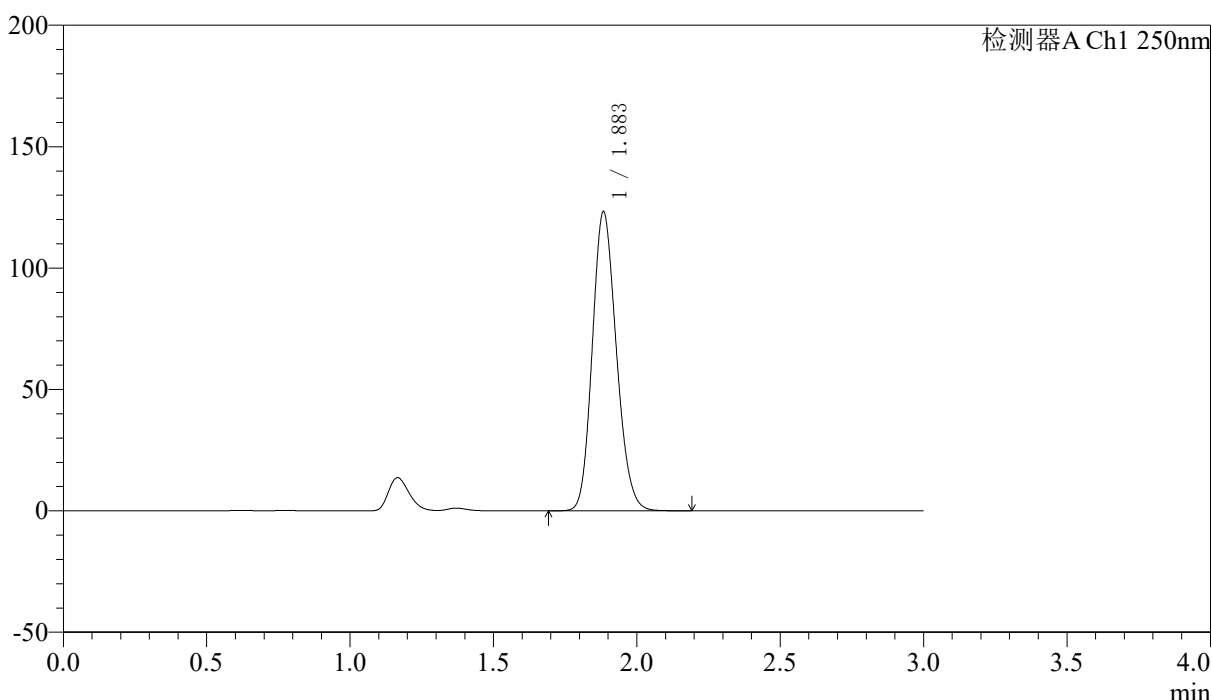
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-234-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 15:11:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	720368	100.000	122740	2399	1.163	--
总计		720368	100.000	122740			

图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-1



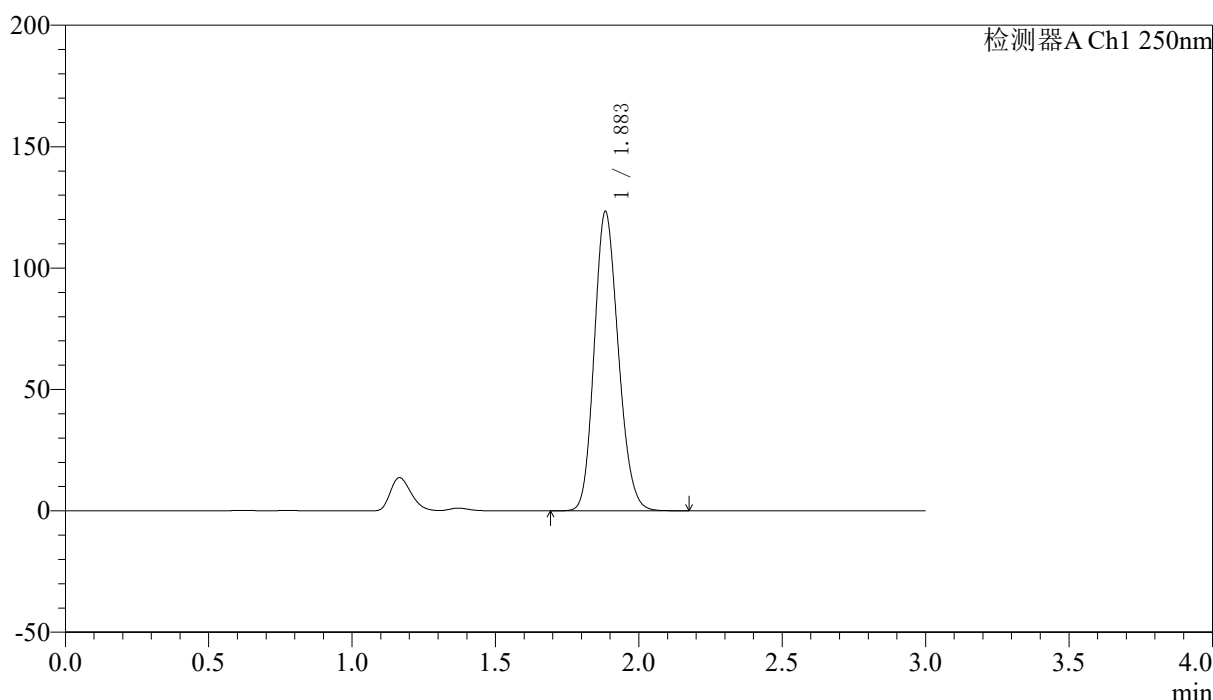
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-4/10-235-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 15:14:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:48:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	720080	100.000	122861	2404	1.163	--
总计		720080	100.000	122861			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-2



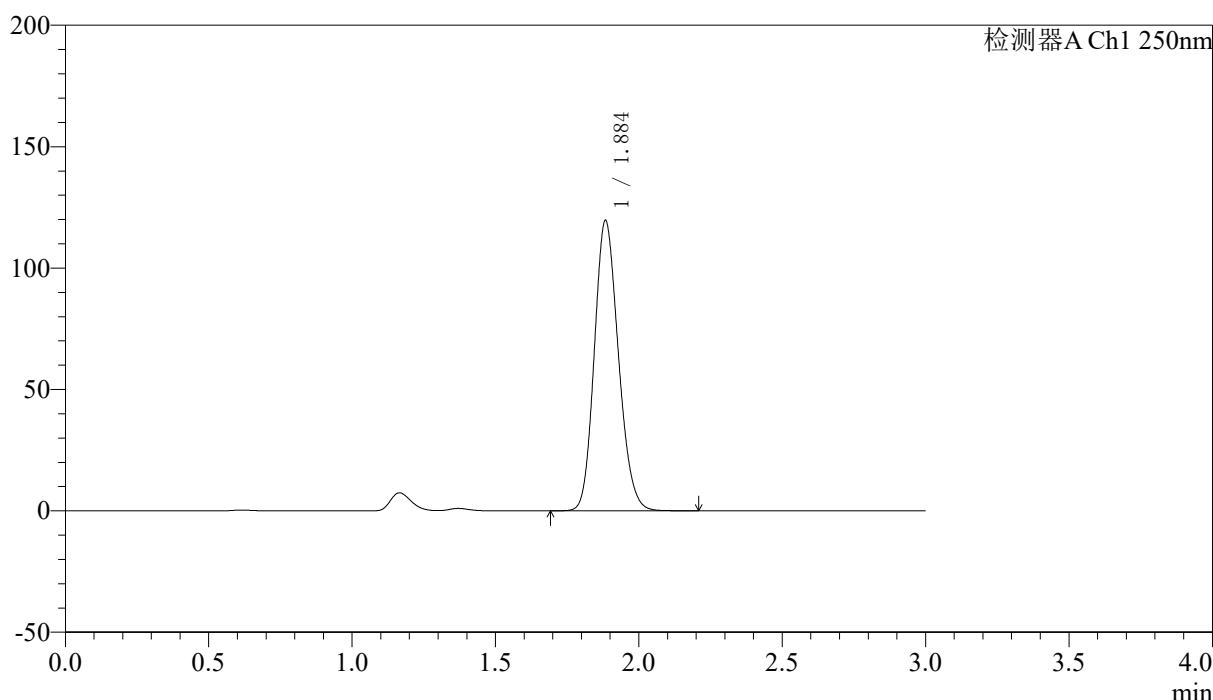
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-236-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:18:07	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	699650	100.000	119141	2398	1.164	--
总计		699650	100.000	119141			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1



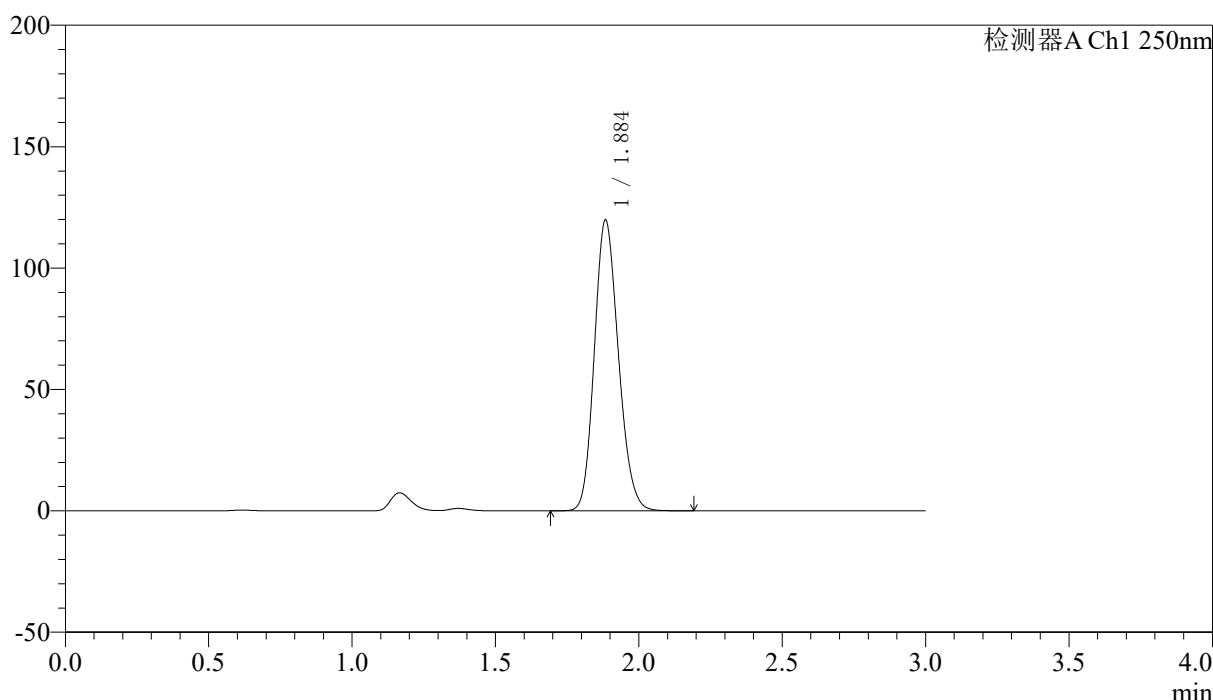
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-237-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:21:29	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	699958	100.000	119294	2402	1.163	--
总计		699958	100.000	119294			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-2



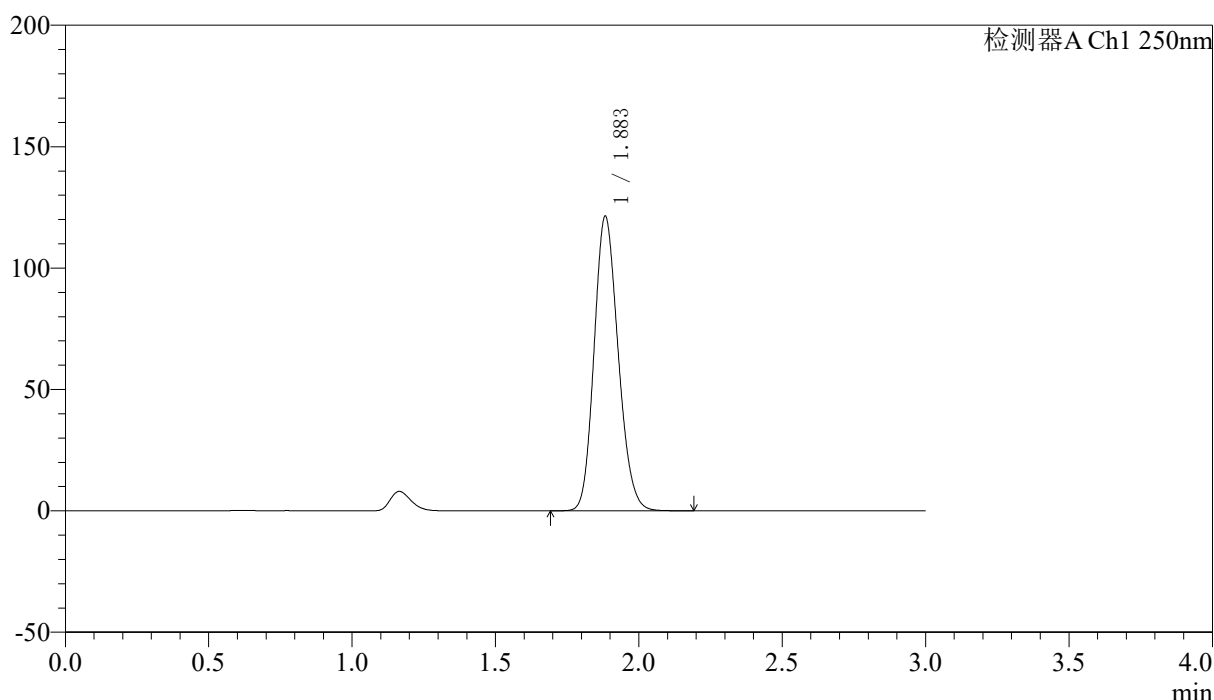
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-238-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:24:51 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	709516	100.000	121078	2395	1.163	--
总计		709516	100.000	121078			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1



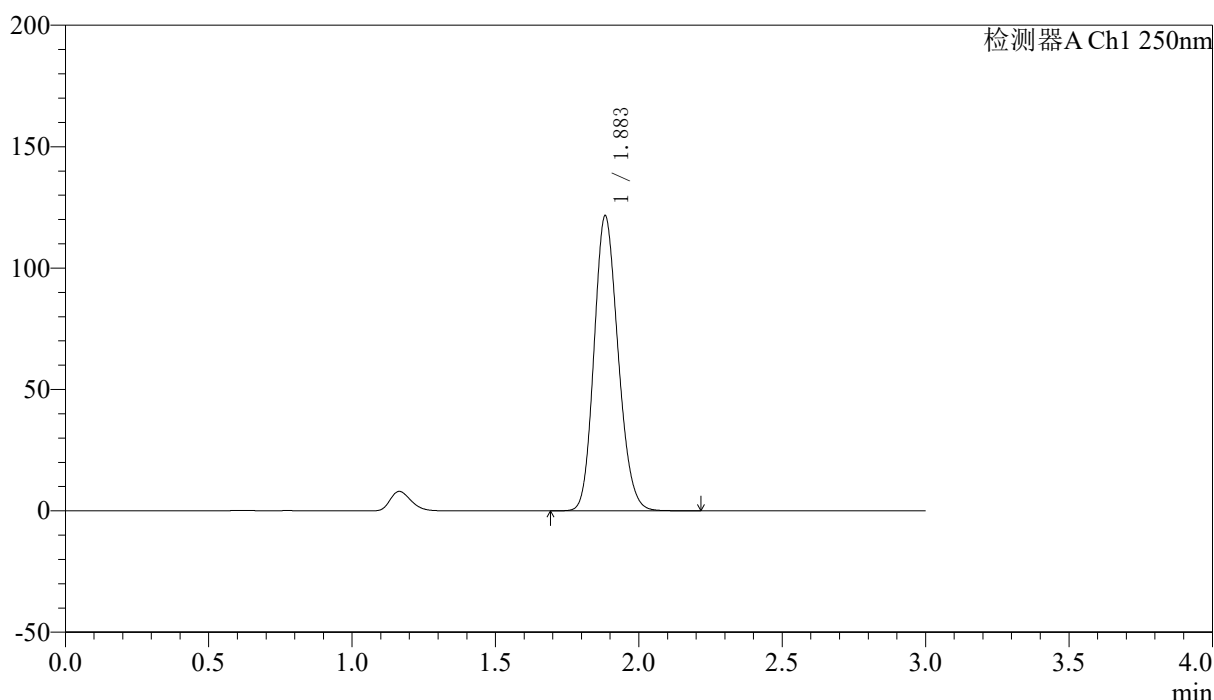
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-239-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:28:14 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	709910	100.000	121318	2403	1.163	--
总计		709910	100.000	121318			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2



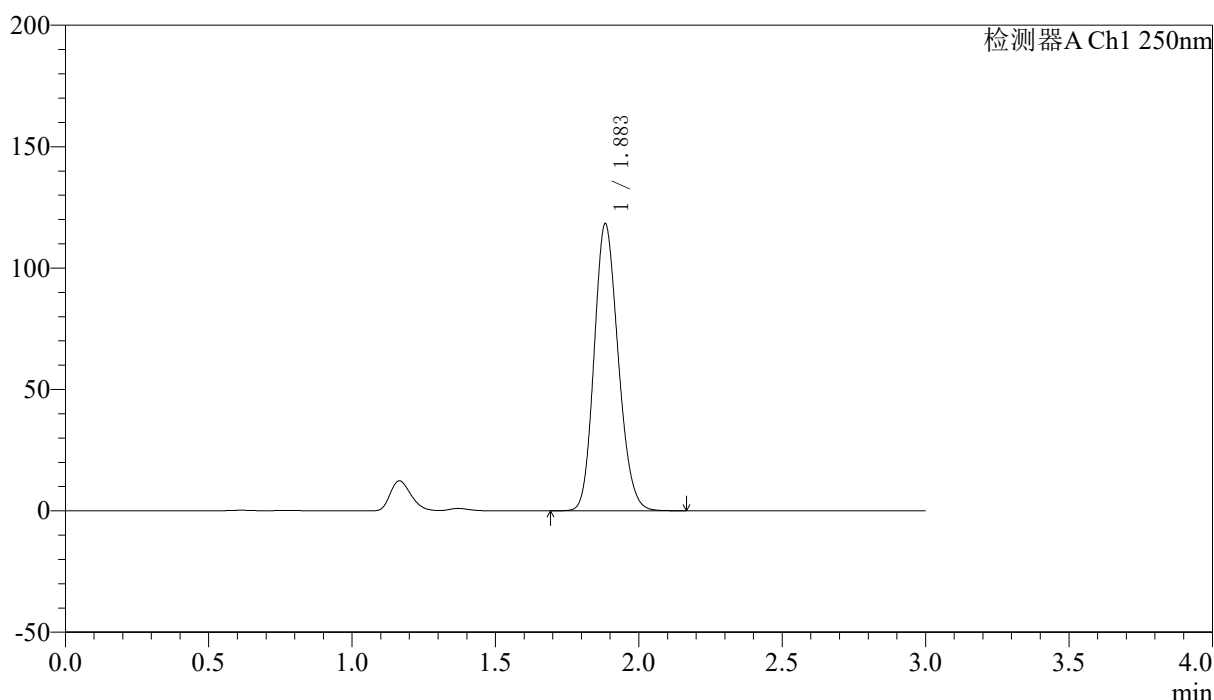
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-240-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:31:35 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:48:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	691197	100.000	117966	2398	1.163	--
总计		691197	100.000	117966			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1



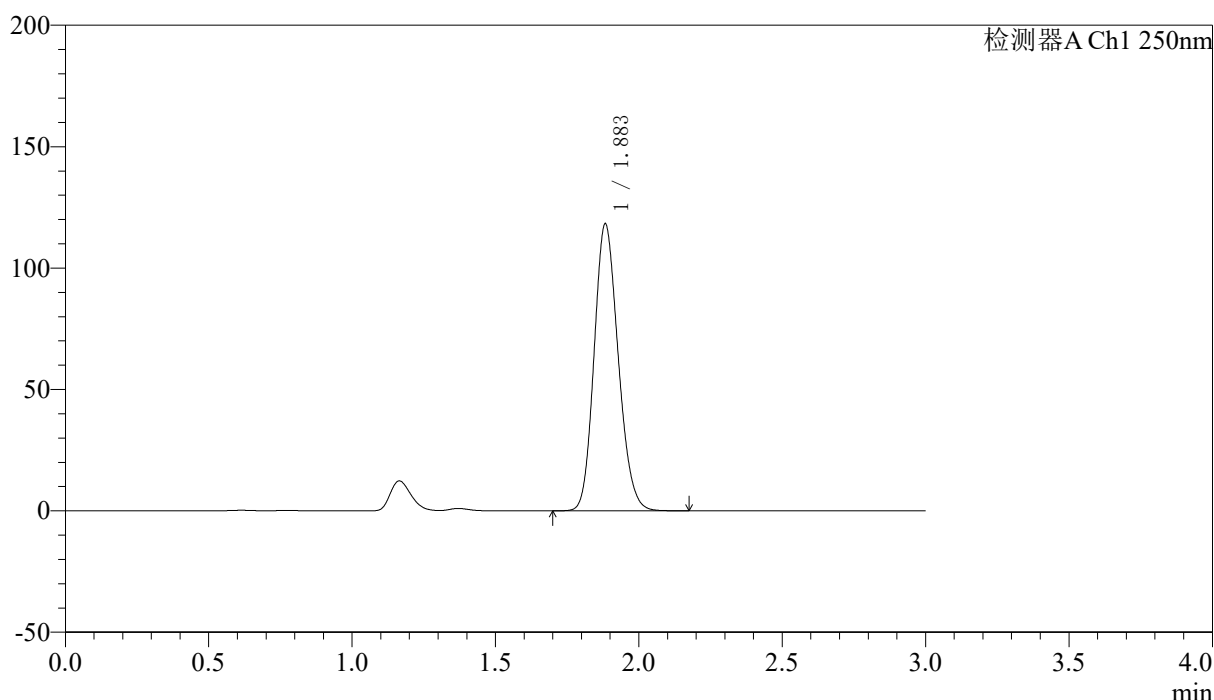
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-241-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:34:57	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	691627	100.000	117961	2394	1.164	--
总计		691627	100.000	117961			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-2



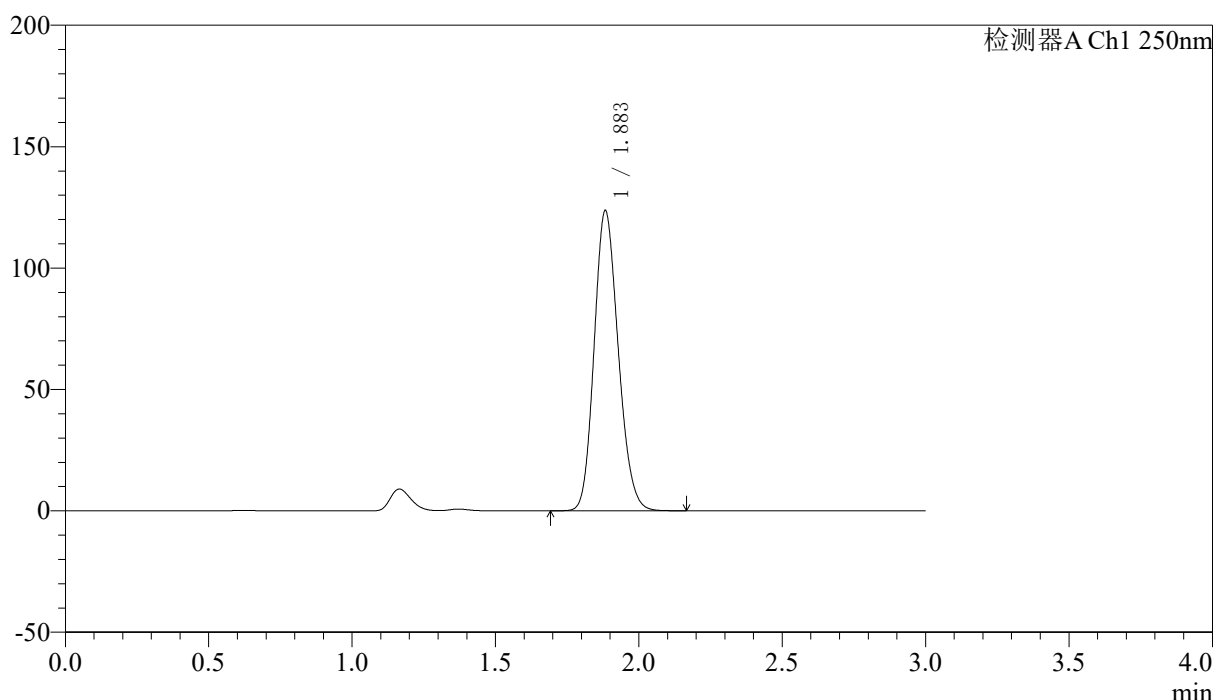
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-242-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:38:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	723423	100.000	123362	2396	1.163	--
总计		723423	100.000	123362			

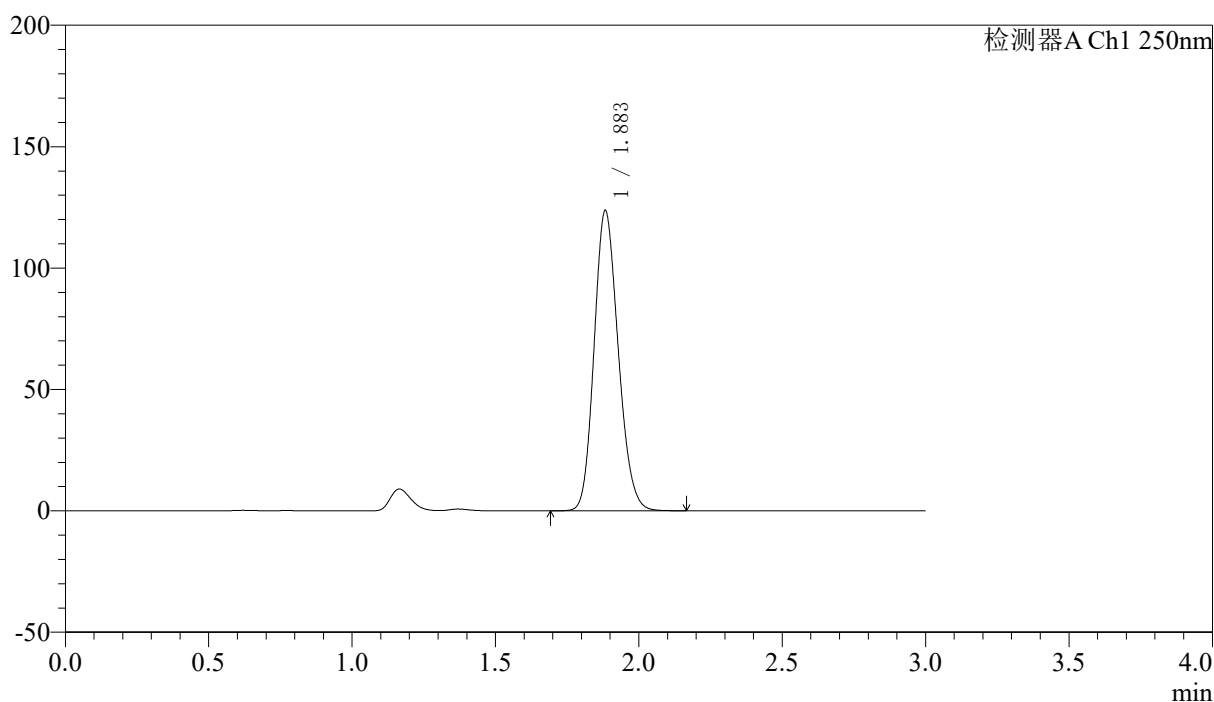
图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-243-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 15:41:41 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2026/06/05 08:49:06 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 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	1.883	723205	100.000	123383	2396	1.164	--
总计		723205	100.000	123383			



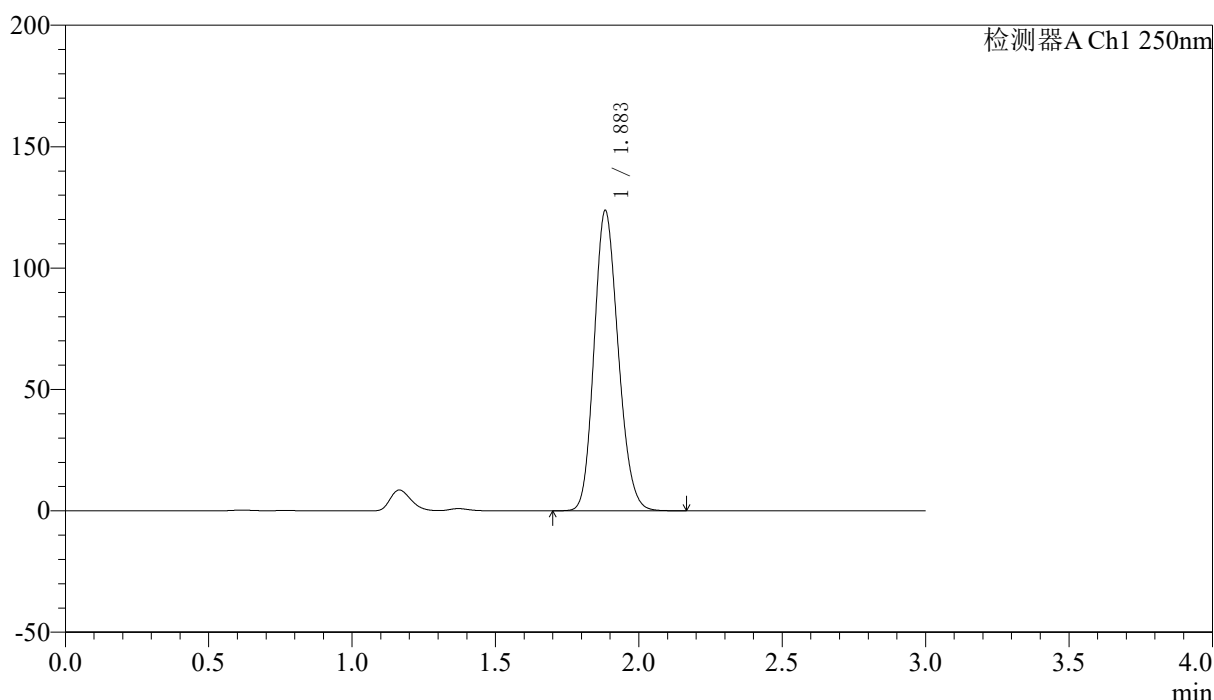
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-244-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:45:03	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	723487	100.000	123380	2392	1.163	--
总计		723487	100.000	123380			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-1



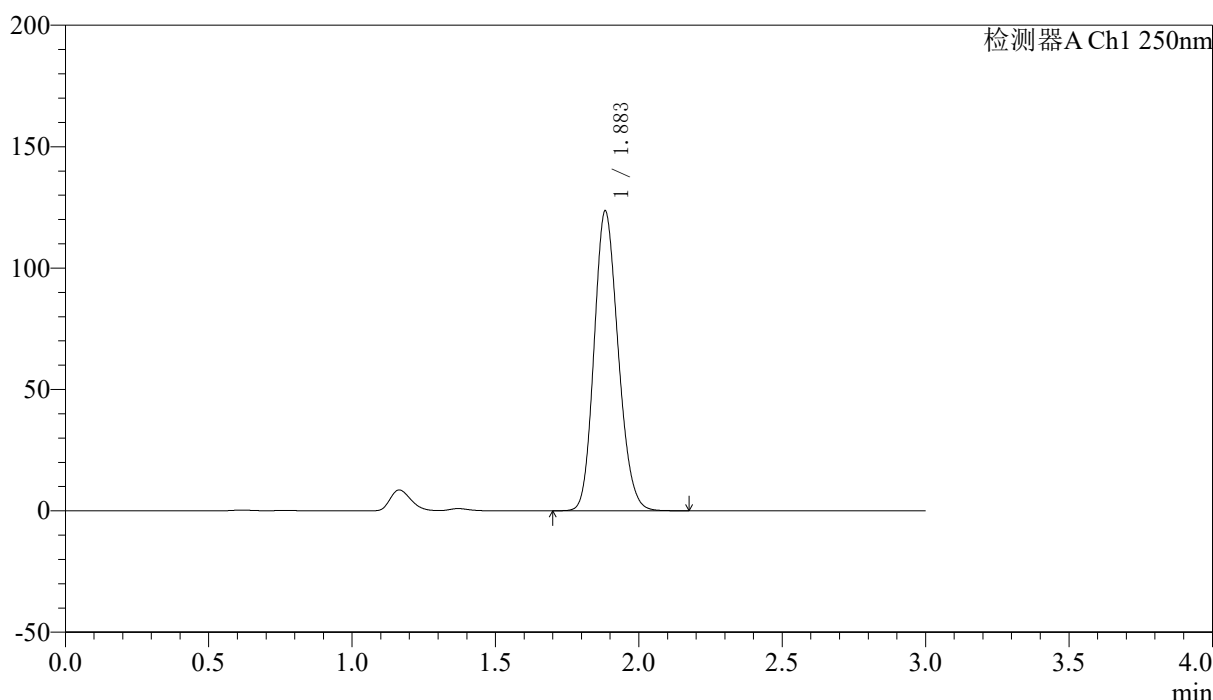
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-245-3 - zzp-2026051421-rcd-pH1.2jz-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 15:48:24	处理者:xiexinhui
处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.883	721438	100.000	123226	2400	1.163	--
总计		721438	100.000	123226			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-2



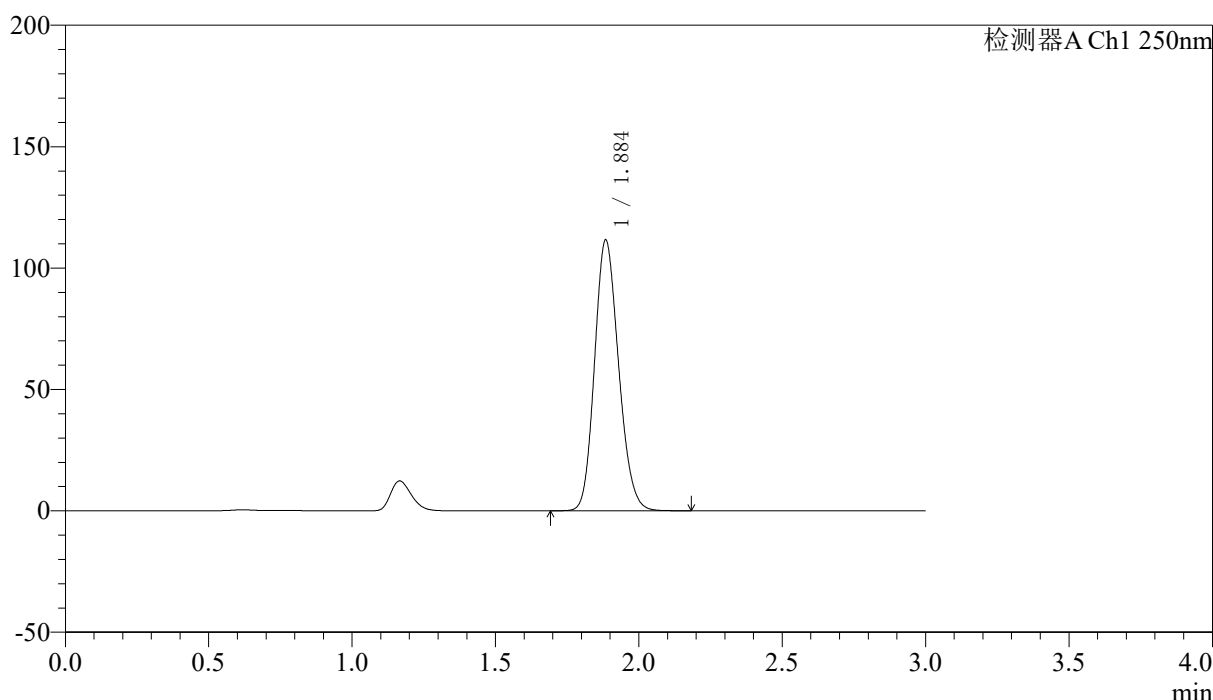
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-246-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27 版本号:6.115  
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui  
 进样时间 : 2026/06/04 15:51:46 处理者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	651040	100.000	111000	2413	1.163	--
总计		651040	100.000	111000			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



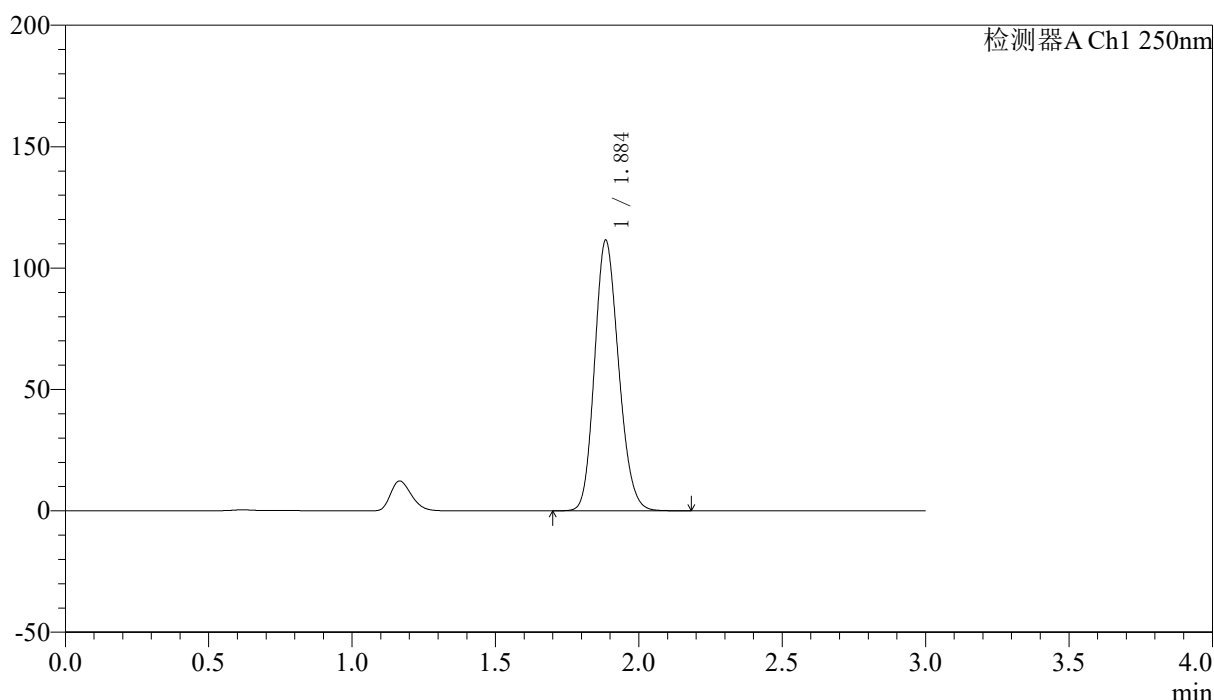
# SMF-227

## <样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长:250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-4/10-247-3 - zzp-rcd-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-eb.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2026/06/04 15:55:10 实验者:xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2026/06/05 08:49:17 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.884	650847	100.000	110949	2408	1.164	--
总计		650847	100.000	110949			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2