



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	14.9	648007	648198	647626	648438	647912	648036	0.05
2	14.9	652383	652198				652290	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
43492.35	43777.85	0.47
		数据可信

供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	750079	-	750079	103.14	103.33	0.74	102.53% ~ 104.12%
	2	758310	-	758310	104.27			
	3	744207	-	744207	102.33			
	4	751648	-	751648	103.36			
	5	747278	-	747278	102.75			
	6	757104	-	757104	104.11			
1	1	753031	-	753031	103.55	104.14	1.03	103.02% ~ 105.27%
	2	745599	-	745599	102.52			
	3	763826	-	763826	105.03			
	4	756441	-	756441	104.01			
	5	767543	-	767543	105.54			
	6	757946	-	757946	104.22			



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本

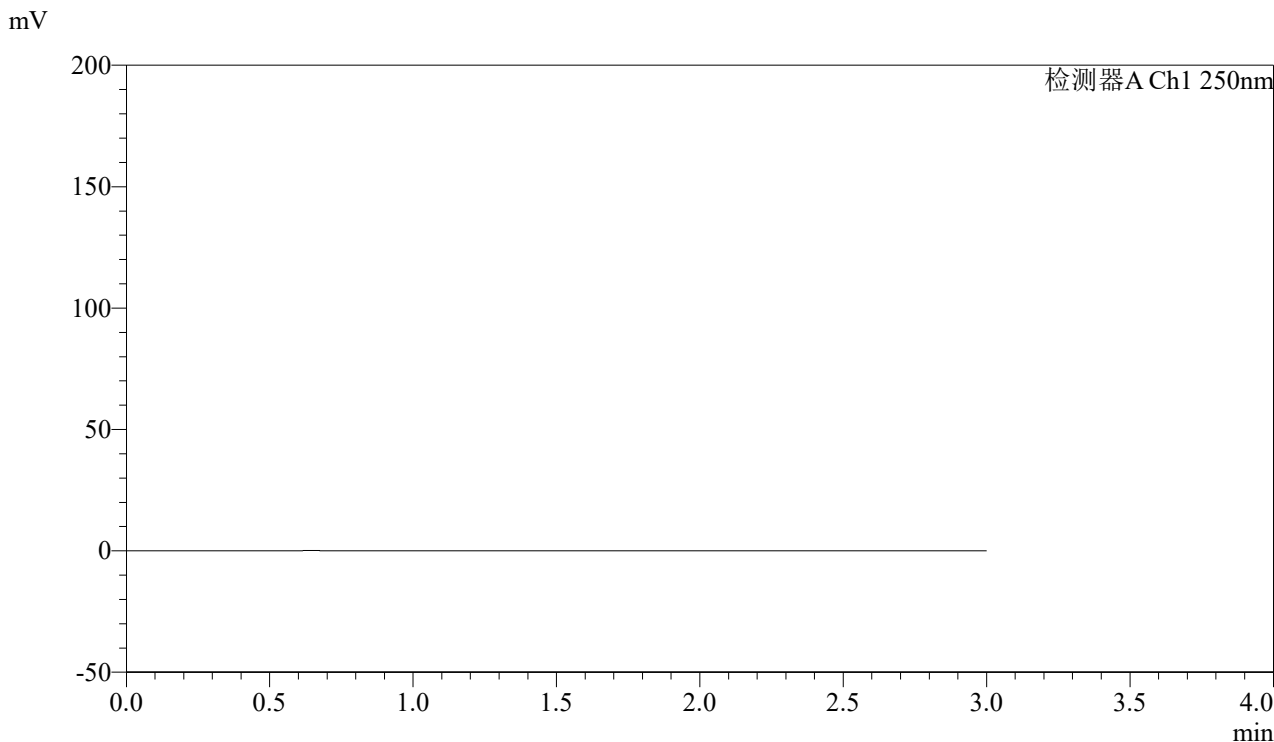


SMF-227

<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 - 10-5/10-248-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 15:58:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:28 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<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-极限转速
溶剂



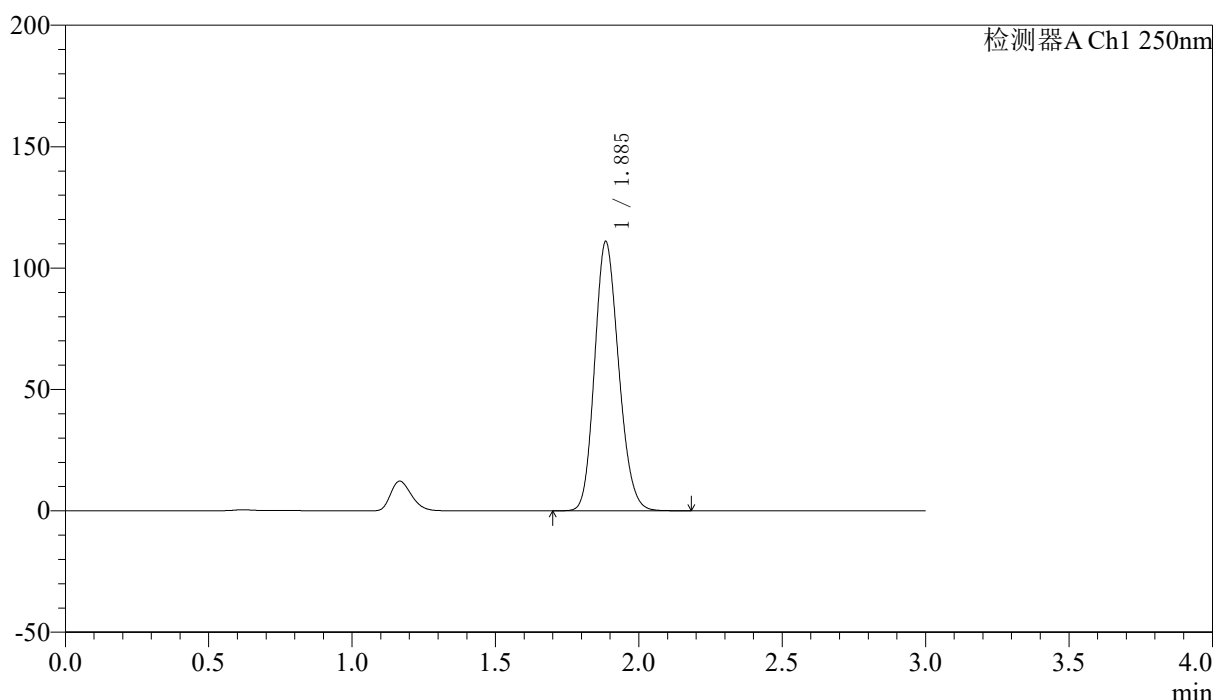
SMF-227

<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 - 10-5/10-249-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 16:01:56 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:32
 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	1.885	648007	100.000	110428	2407	1.164	--
总计		648007	100.000	110428			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1



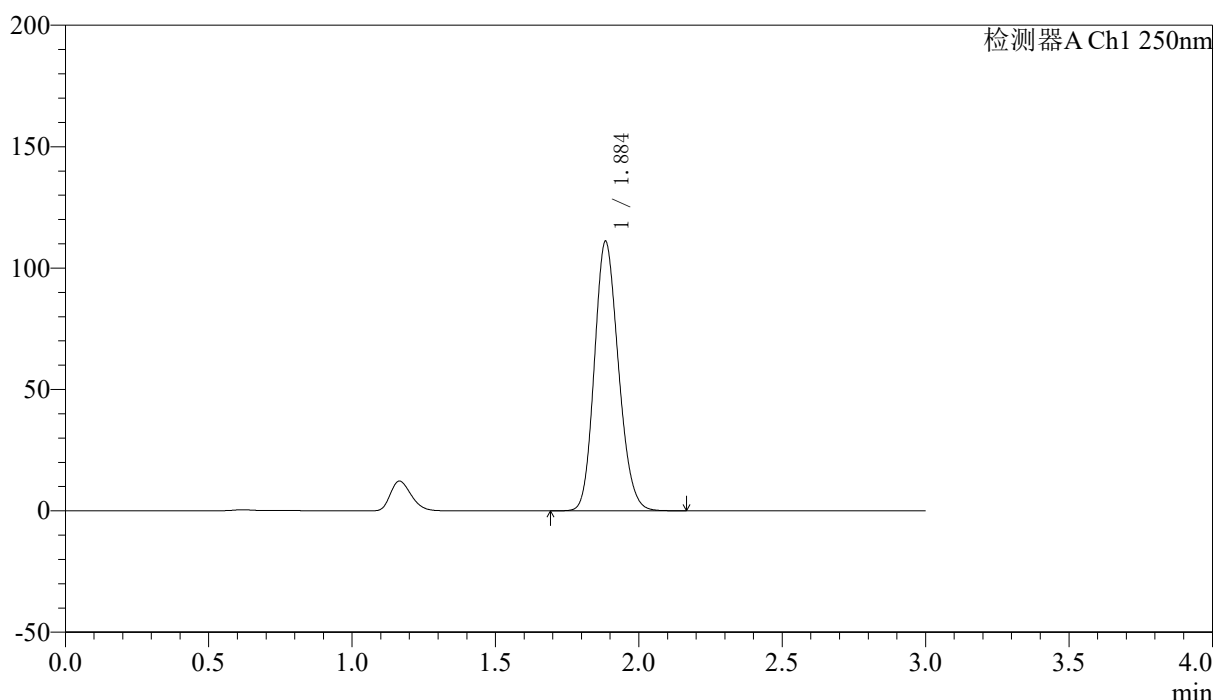
SMF-227

<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 - 10-5/10-250-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 16:05:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:35
 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	648198	100.000	110534	2406	1.164	--
总计		648198	100.000	110534			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2



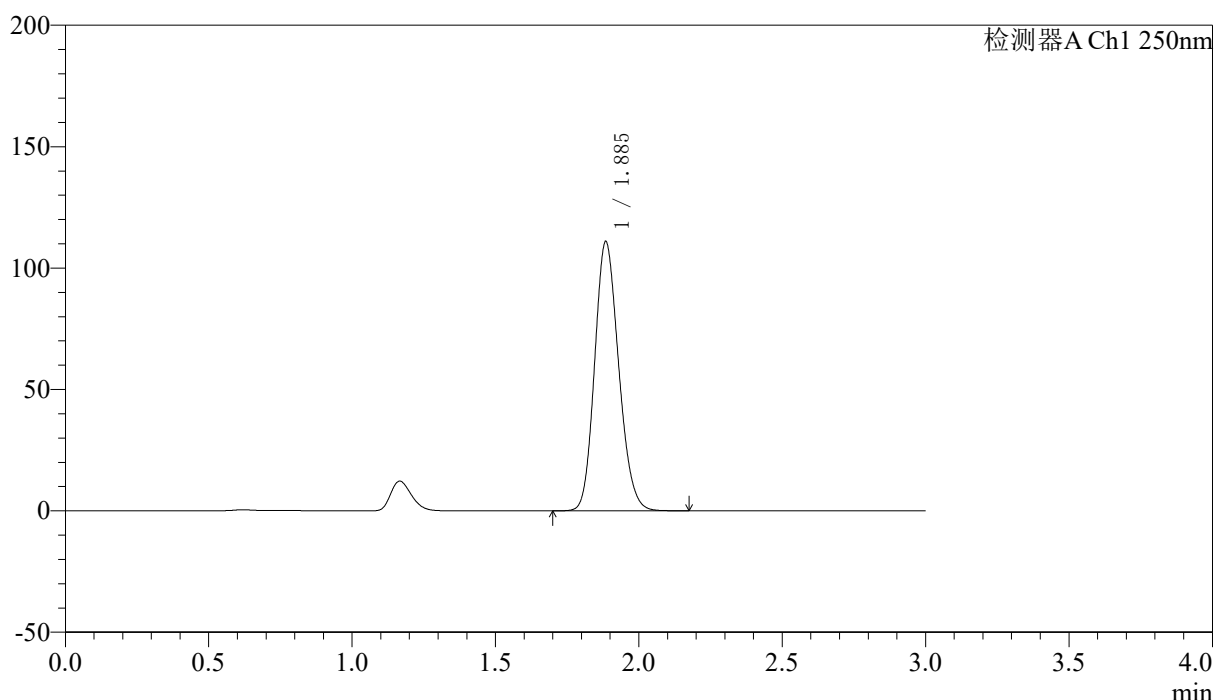
SMF-227

<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 - 10-5/10-251-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 16:08:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:37
 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	1.885	647626	100.000	110417	2407	1.164	--
总计		647626	100.000	110417			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



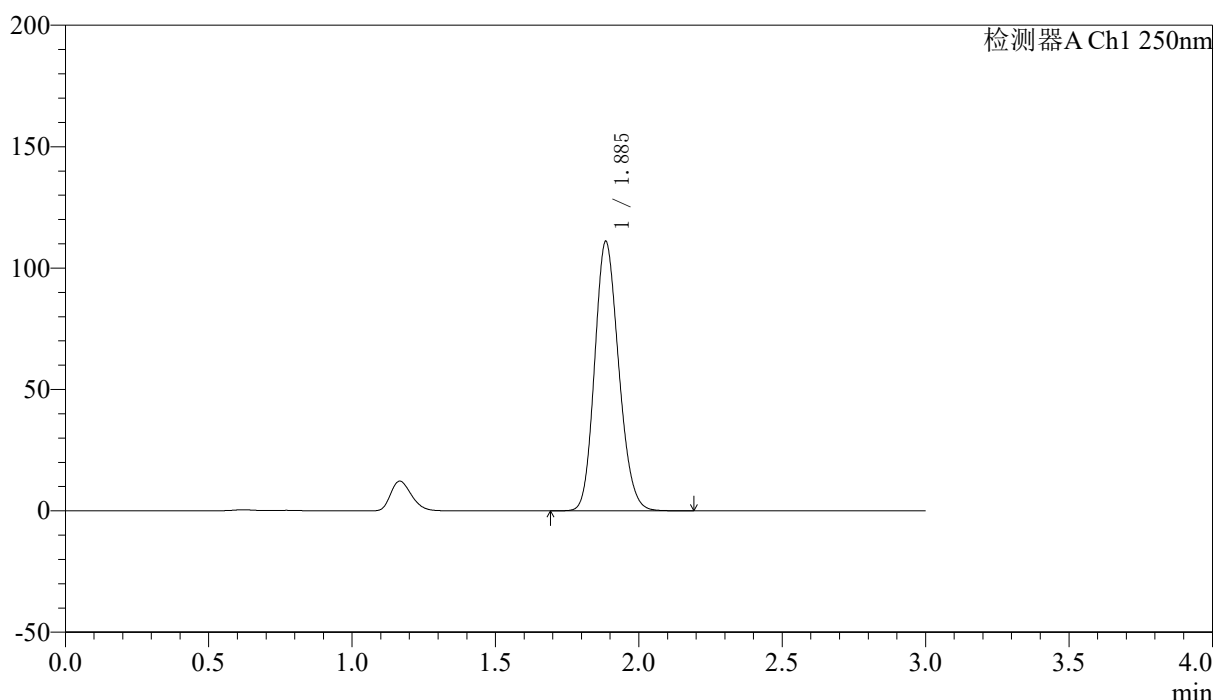
SMF-227

<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 - 10-5/10-252-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 16:12:06 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:40
 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	1.885	648438	100.000	110515	2406	1.164	--
总计		648438	100.000	110515			

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-极限转速
 对照品溶液-1-4



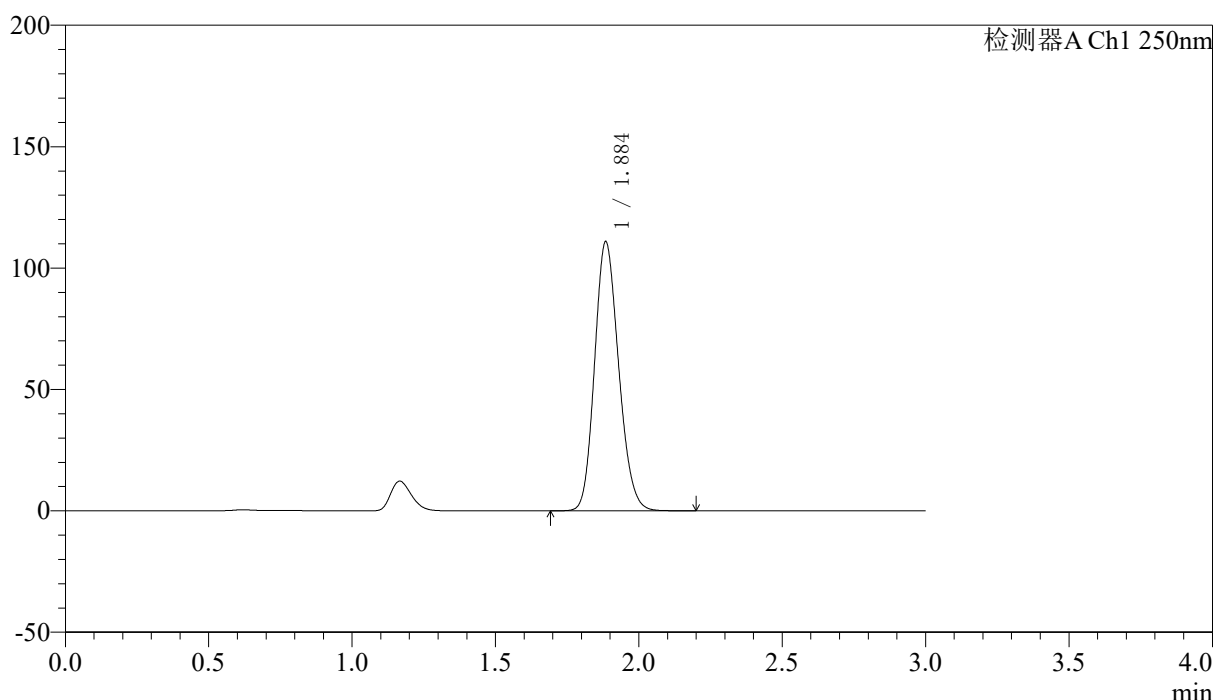
SMF-227

<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 - 10-5/10-253-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 16:15:29 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:42
 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	647912	100.000	110358	2405	1.164	--
总计		647912	100.000	110358			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5



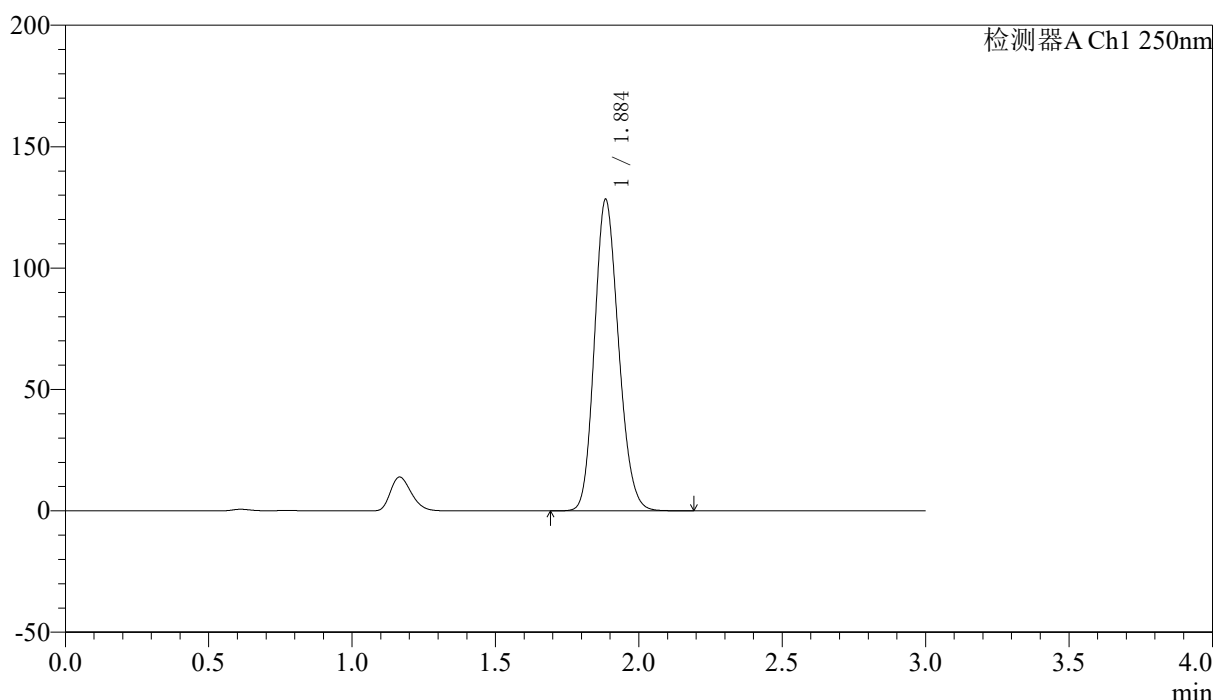
SMF-227

<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 - 10-5/10-254-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-2	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:18:51	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:45	
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	1.884	750079	100.000	127622	2403	1.164	--
总计		750079	100.000	127622			

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-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



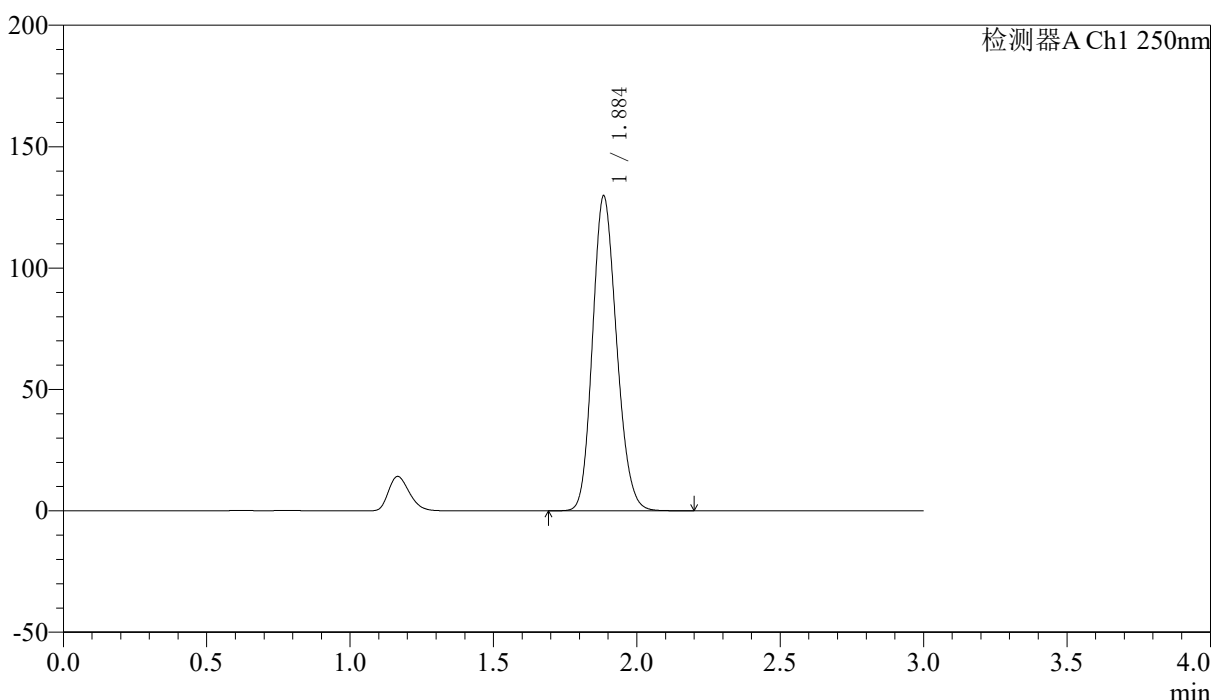
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-255-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-11	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:22:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:47	
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	1.884	758310	100.000	129055	2401	1.163	--
总计		758310	100.000	129055			

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-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



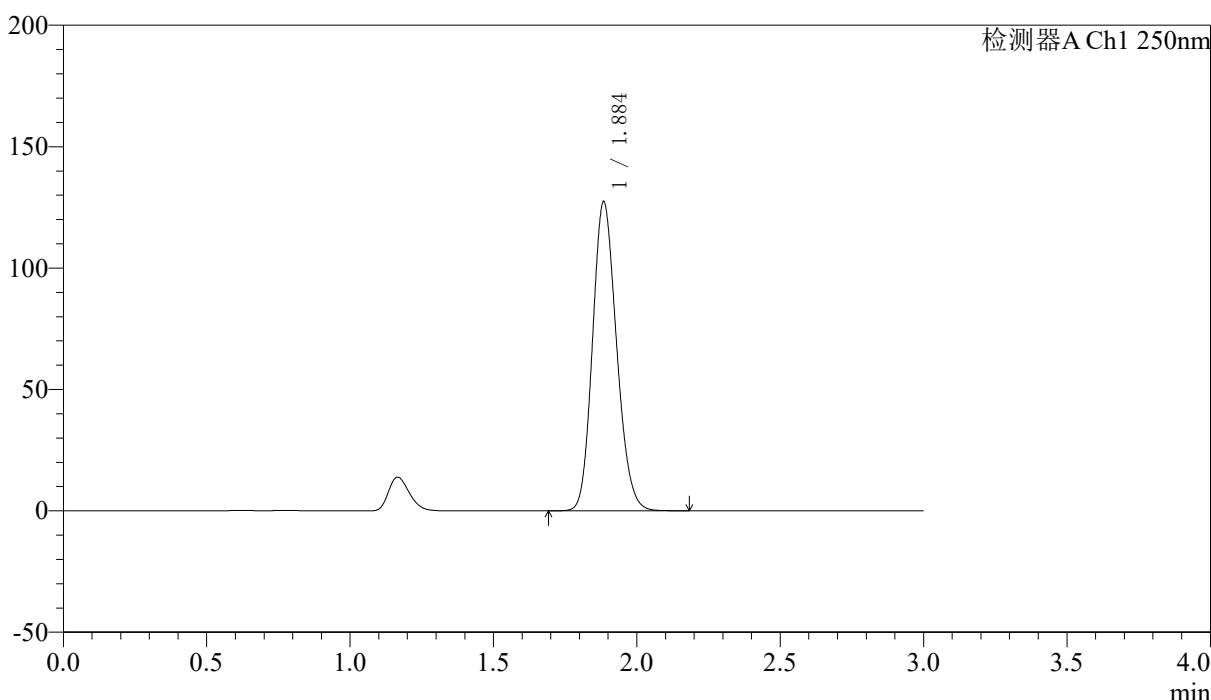
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-256-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:25:35	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:50	
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	744207	100.000	126663	2404	1.163	--
总计		744207	100.000	126663			

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-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



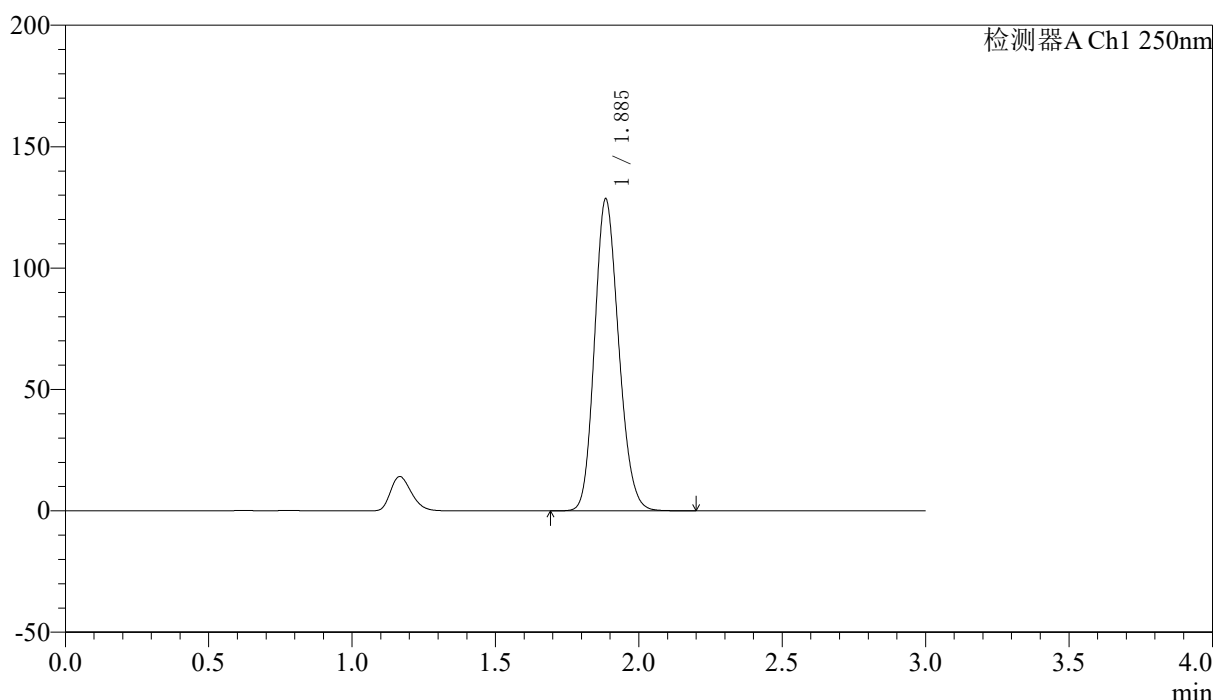
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-257-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 16:28:57 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:52
 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	1.885	751648	100.000	127896	2400	1.163	--
总计		751648	100.000	127896			

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



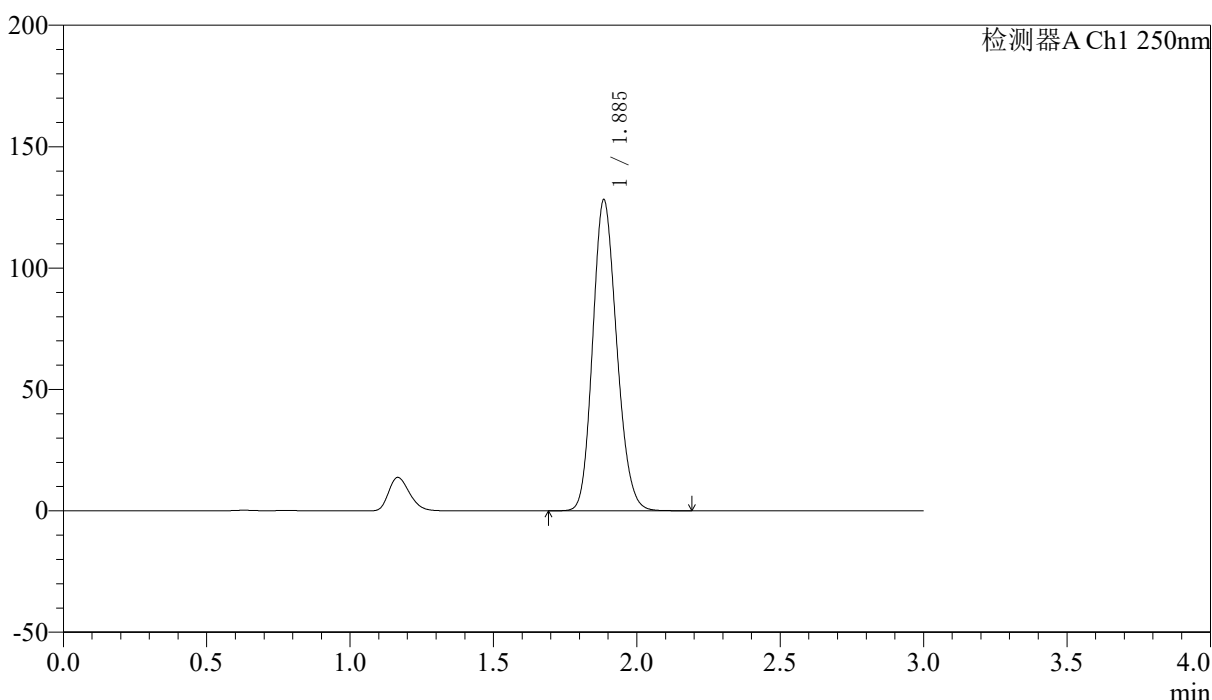
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-258-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:32:20	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:55	
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	1.885	747278	100.000	127682	2416	1.162	--
总计		747278	100.000	127682			

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-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



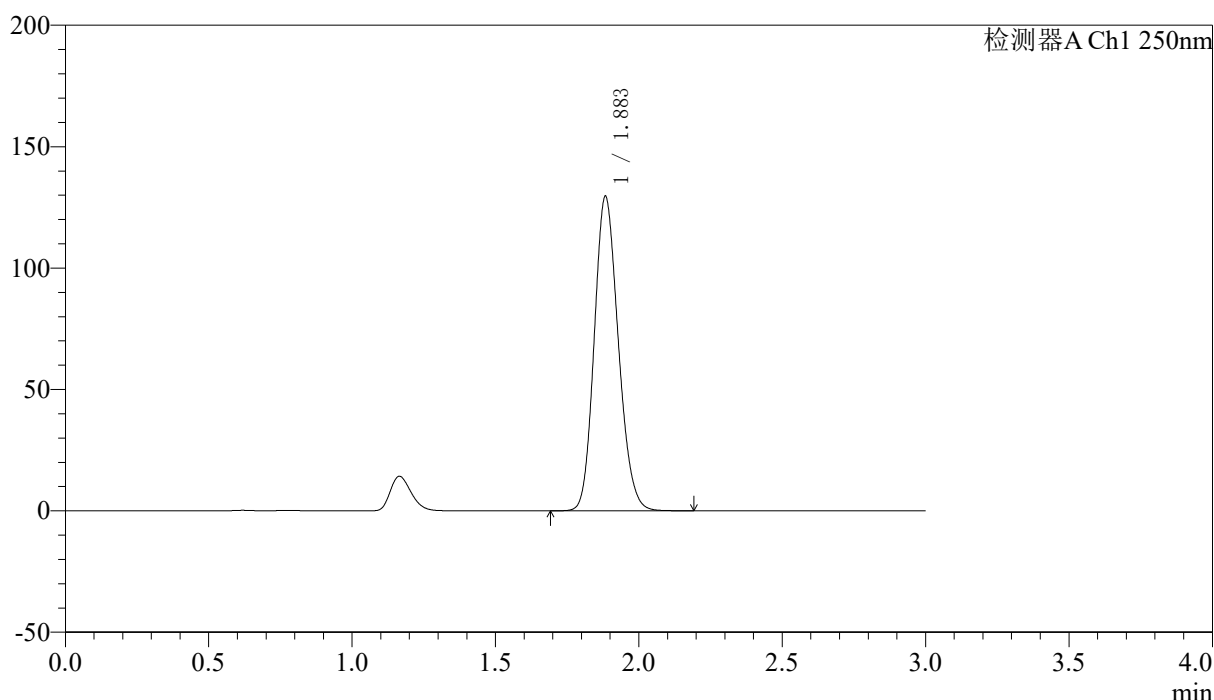
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-259-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-47 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 16:35:41 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:50:57
 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	757104	100.000	129088	2401	1.163	--
总计		757104	100.000	129088			

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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



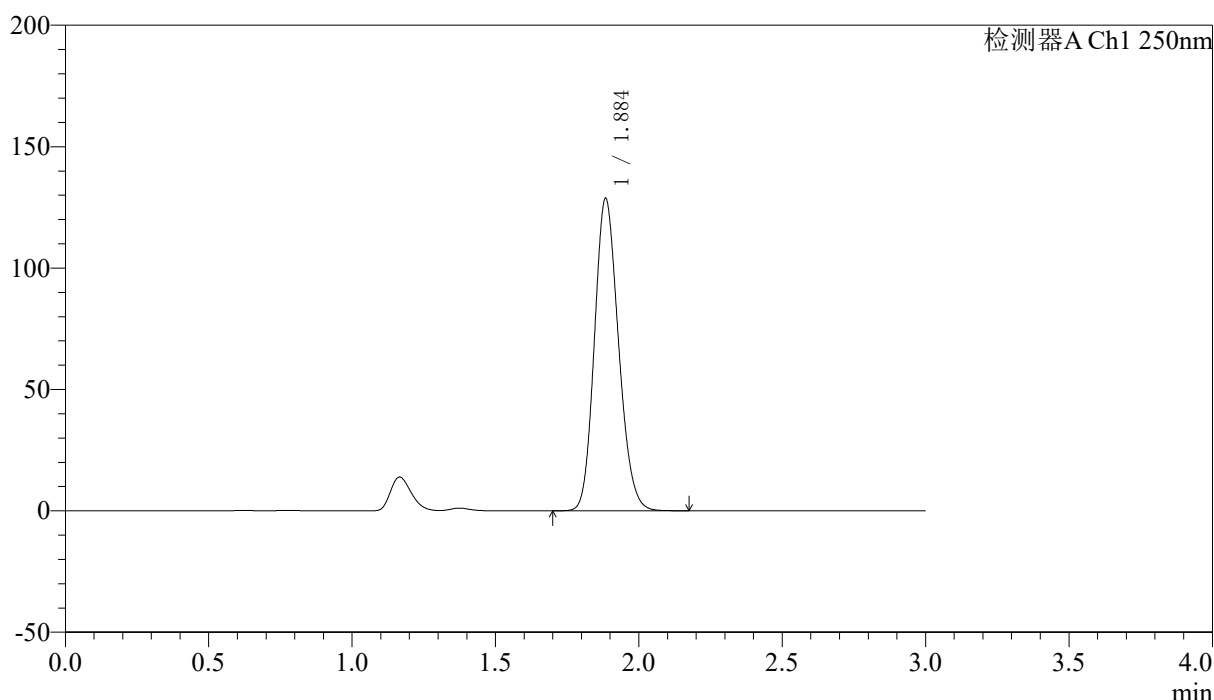
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-260-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-4	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:39:04	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:51:00	
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	753031	100.000	128025	2396	1.164	--
总计		753031	100.000	128025			

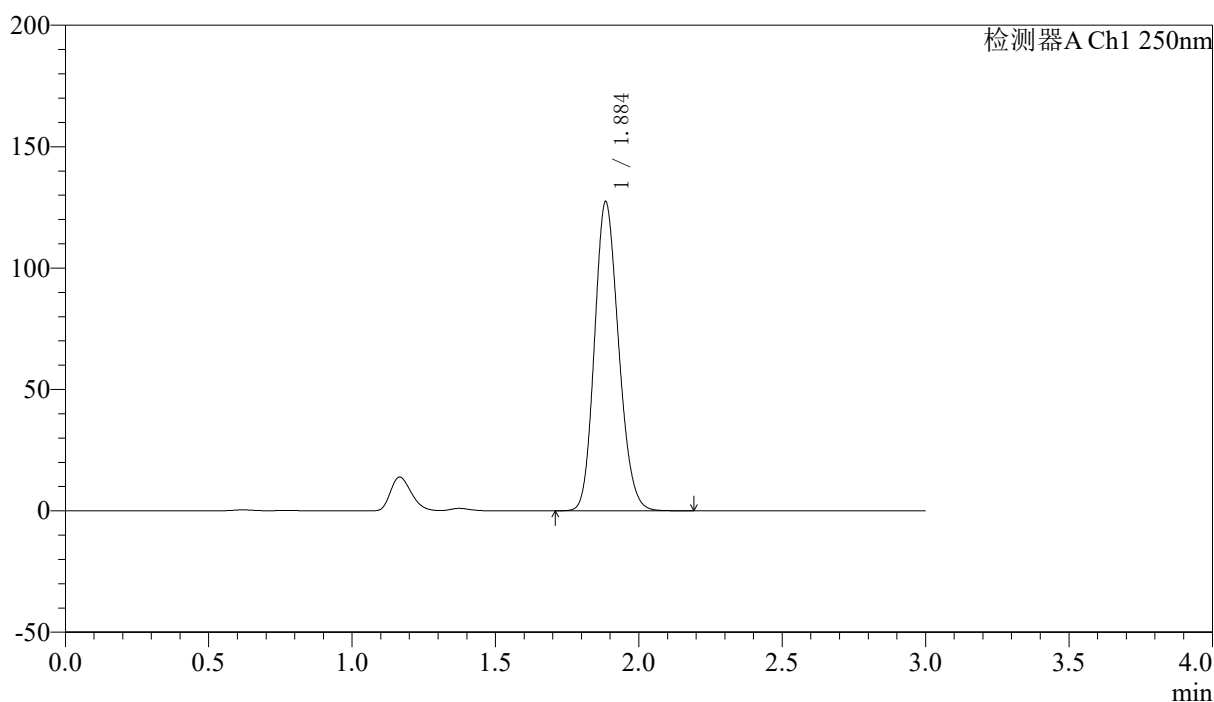
图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-261-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 16:42:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/06/05 08:51:02 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	745599	100.000	126721	2393	1.164	--
总计		745599	100.000	126721			

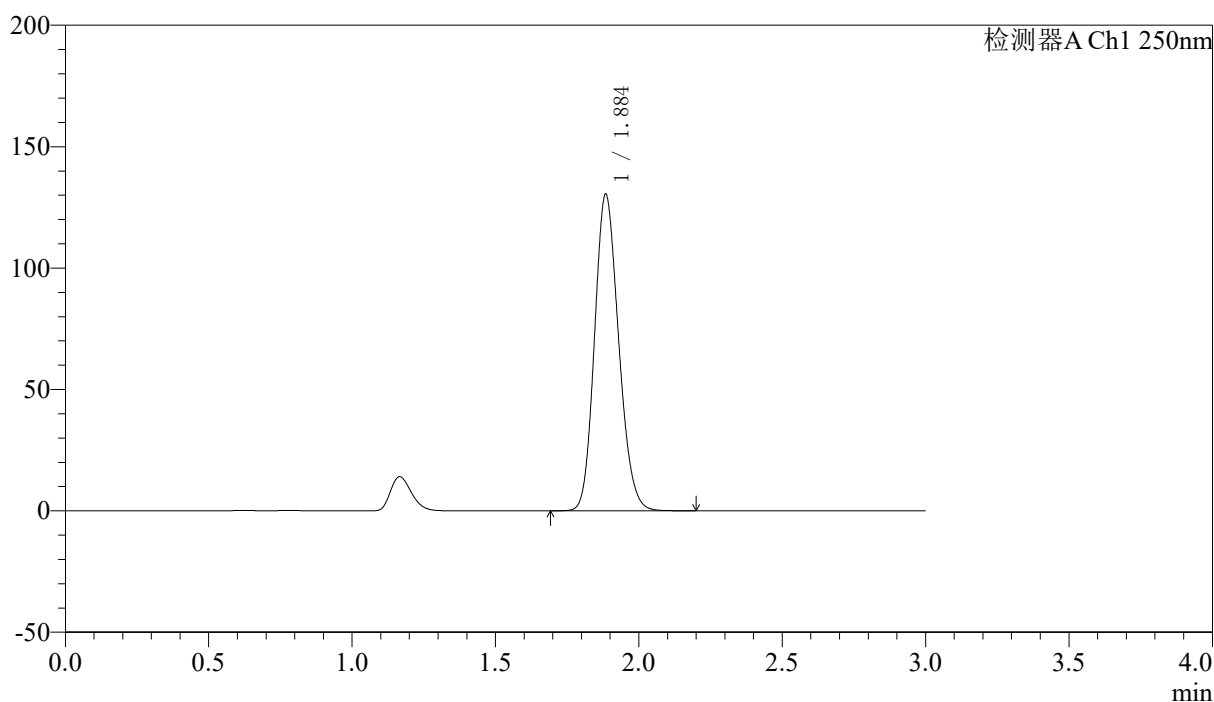
图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-262-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-22
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 16:45:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/06/05 08:51:05 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	763826	100.000	129754	2391	1.163	--
总计		763826	100.000	129754			

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-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



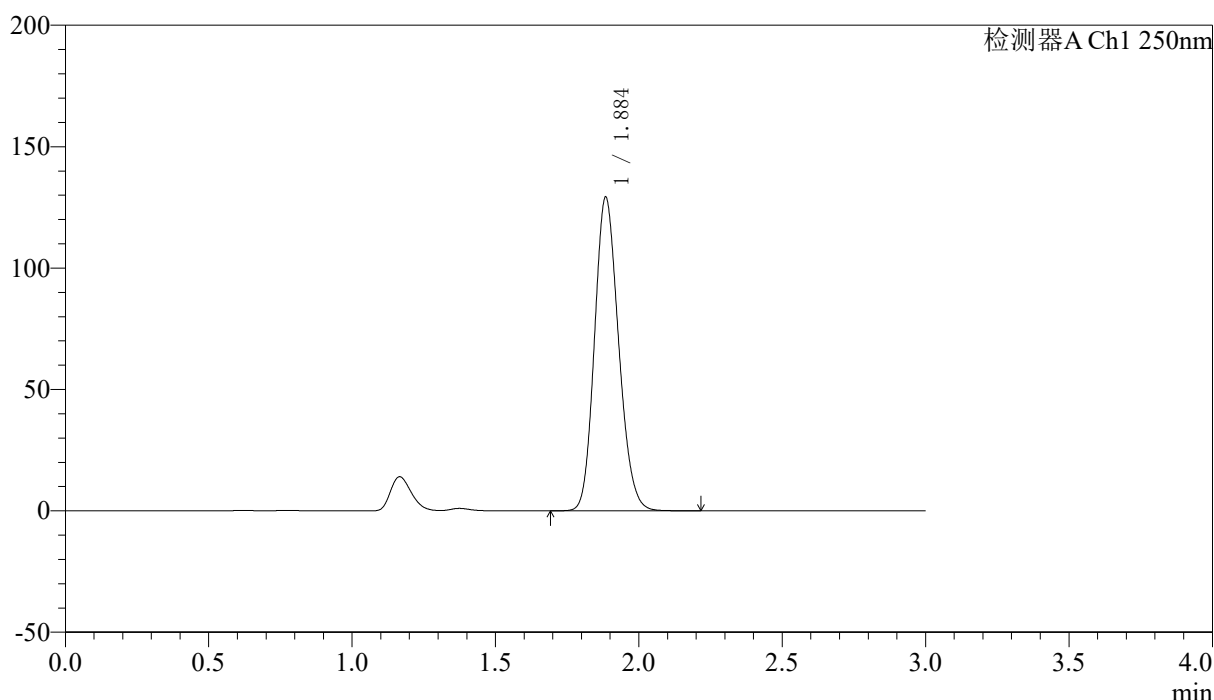
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-263-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-31	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 16:49:13	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:51:07	
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	756441	100.000	128541	2395	1.163	--
总计		756441	100.000	128541			

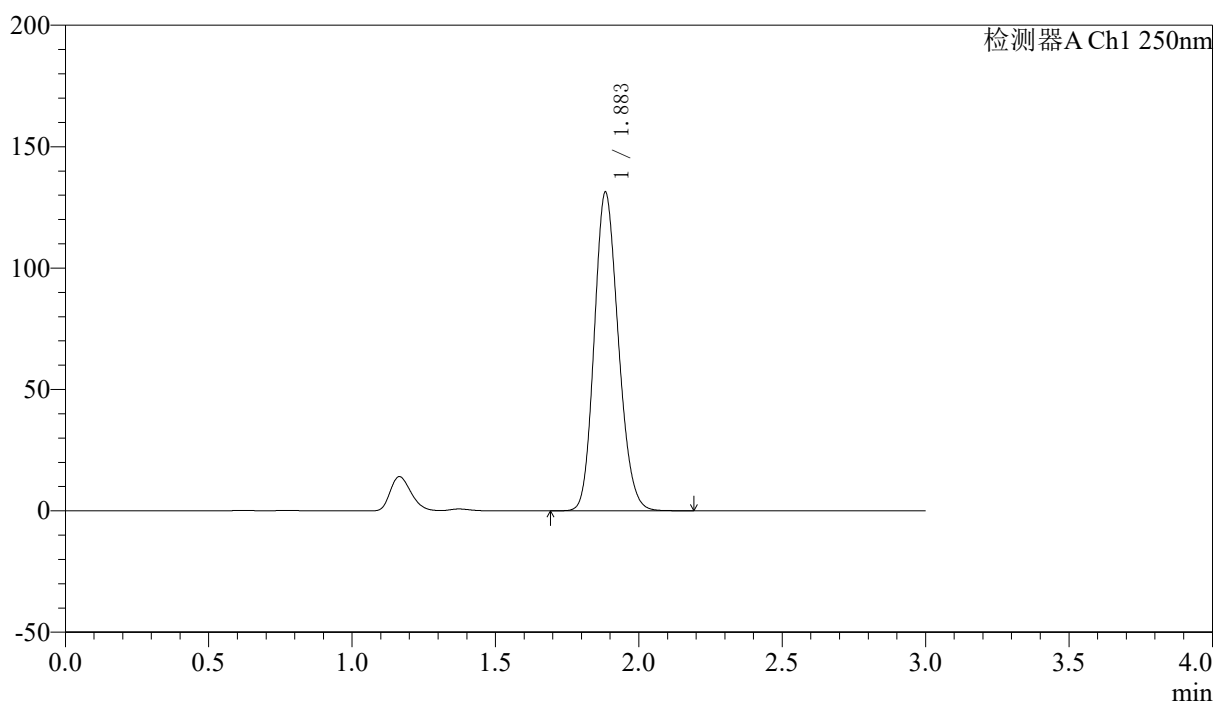
图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-264-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 1-40
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 16:52:35 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/06/05 08:51:10 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	767543	100.000	130795	2398	1.163	--
总计		767543	100.000	130795			

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-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



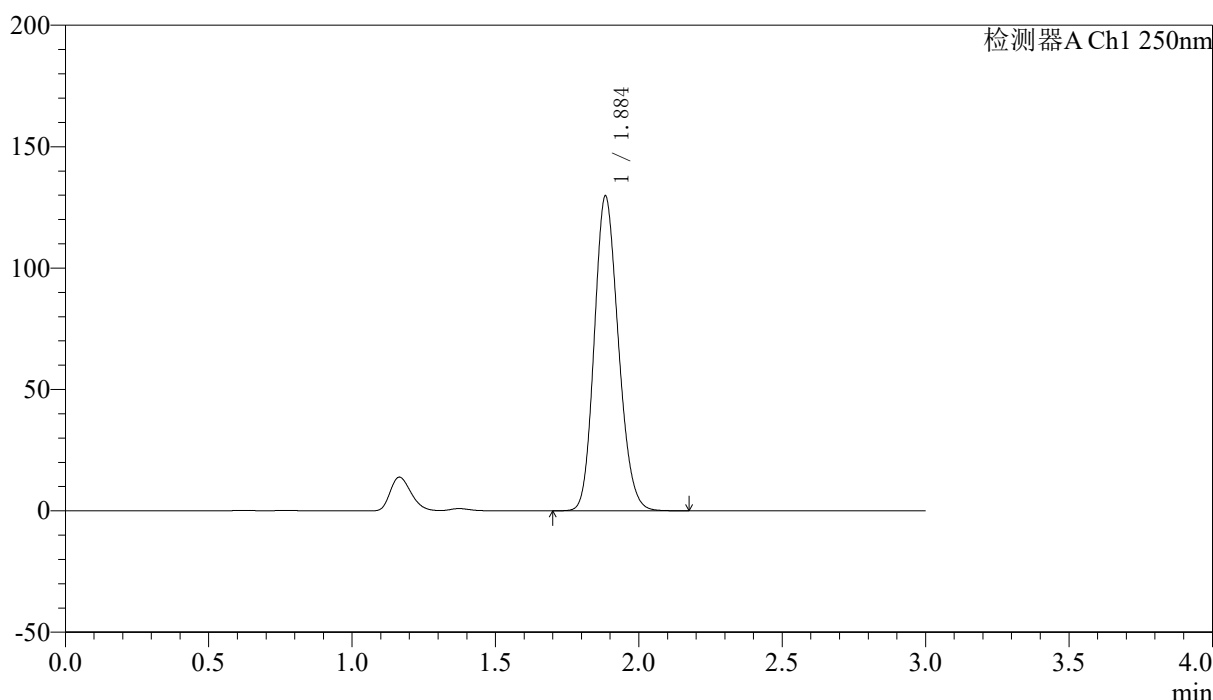
SMF-227

<样品信息>

色谱柱	: LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$SMF-227 - 10-5/10-265-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 16:55:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:51:12		
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	1.884	757946	100.000	129157	2396	1.163	--
总计		757946	100.000	129157			

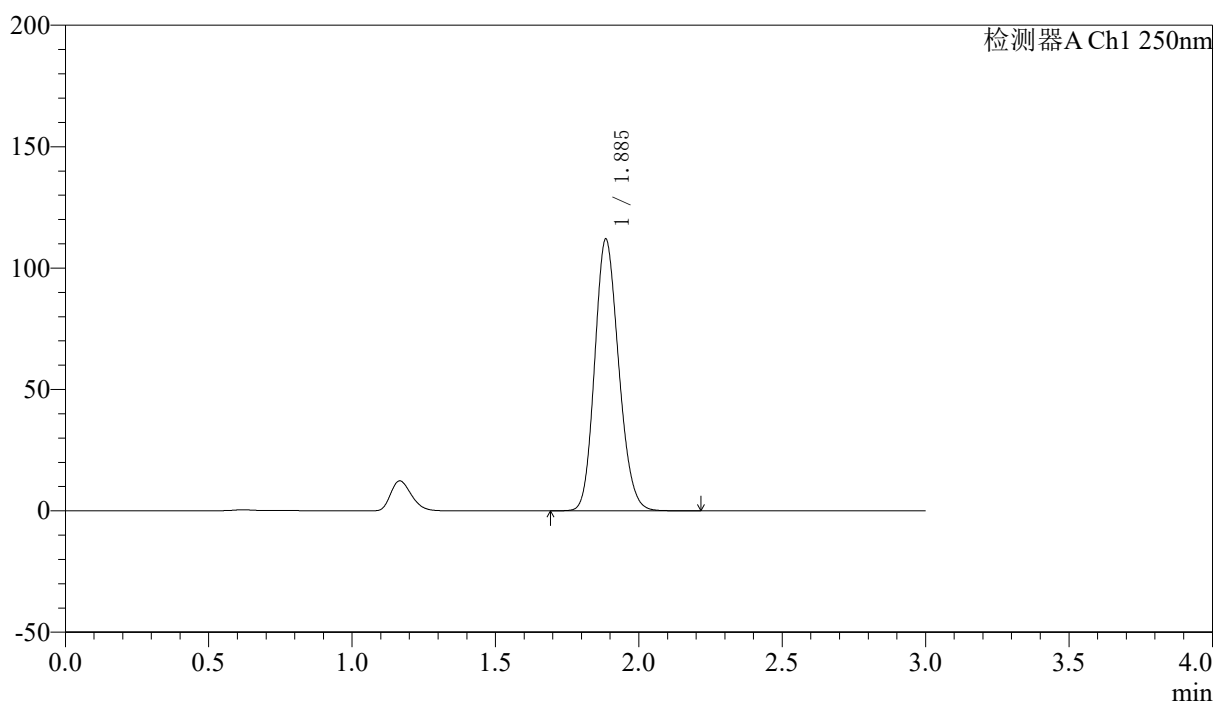
图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-5/10-266-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 16:59:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/06/05 08:51:15 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	1.885	652383	100.000	111502	2420	1.162	--
总计		652383	100.000	111502			

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-极限转速
 对照品溶液-2-1



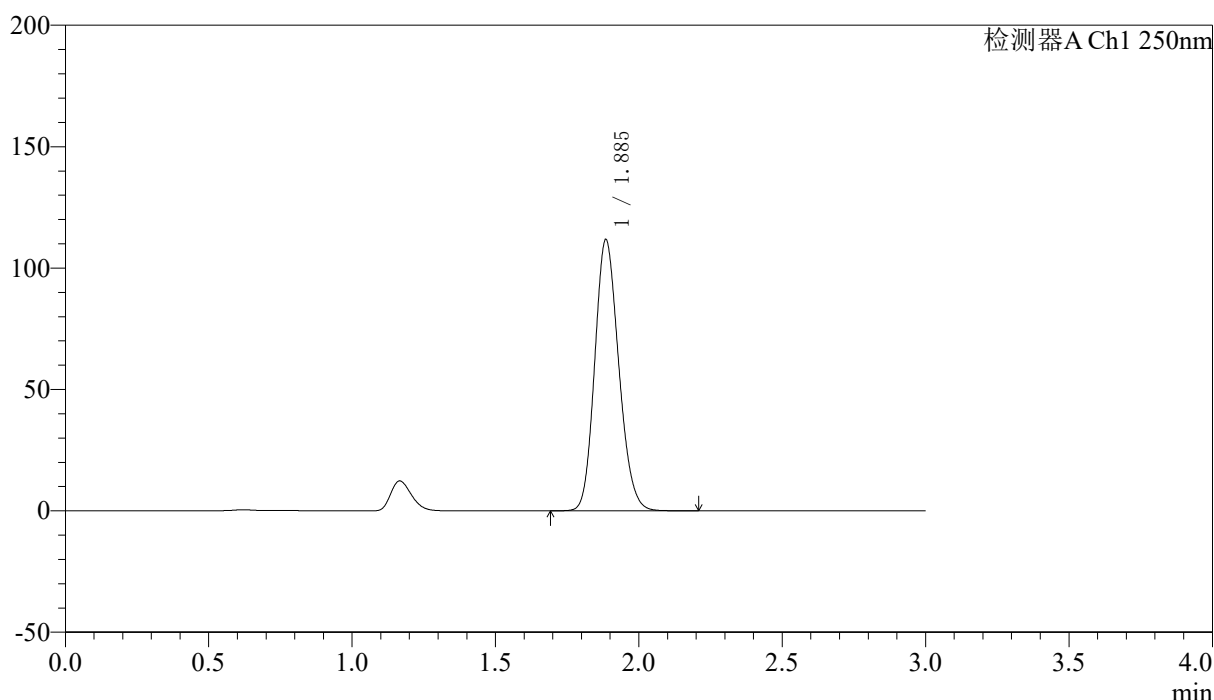
SMF-227

<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 - 10-5/10-267-2 - zzp-rcd-jx-pH1.2jz-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 17:02:43 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:51:18 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	1.885	652198	100.000	111344	2413	1.163	--
总计		652198	100.000	111344			

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-极限转速
 对照品溶液-2-2