



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	10.06	61621	61691	61740	61599	61781	61686	0.13
2	10.01	61766	61858				61812	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
6131.81	6175.02	0.50
		数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	65454	65364	65409	95.59	95.63	1.87	93.76% ~ 97.50%
	2	65988	65969	65978	96.42			
	3	63986	63968	63977	93.50			
	4	64132	64089	64110	93.69			
	5	65980	66030	66005	96.46			
	6	66999	67287	67143	98.13			



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	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	10.06	61598	61641	61668	61725	61761	61679	0.11
2	10.01	61718	61843				61780	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
6131.11		6171.83		0.47		数据可信		

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2011707	1	63174	63050	63112	92.26	92.99	1.65	91.38% ~ 94.59%
	2	64864	64942	64903	94.88			
	3	63875	63837	63856	93.35			
	4	63183	63213	63198	92.39			
	5	62083	62007	62045	90.70			
	6	64554	64525	64540	94.35			



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



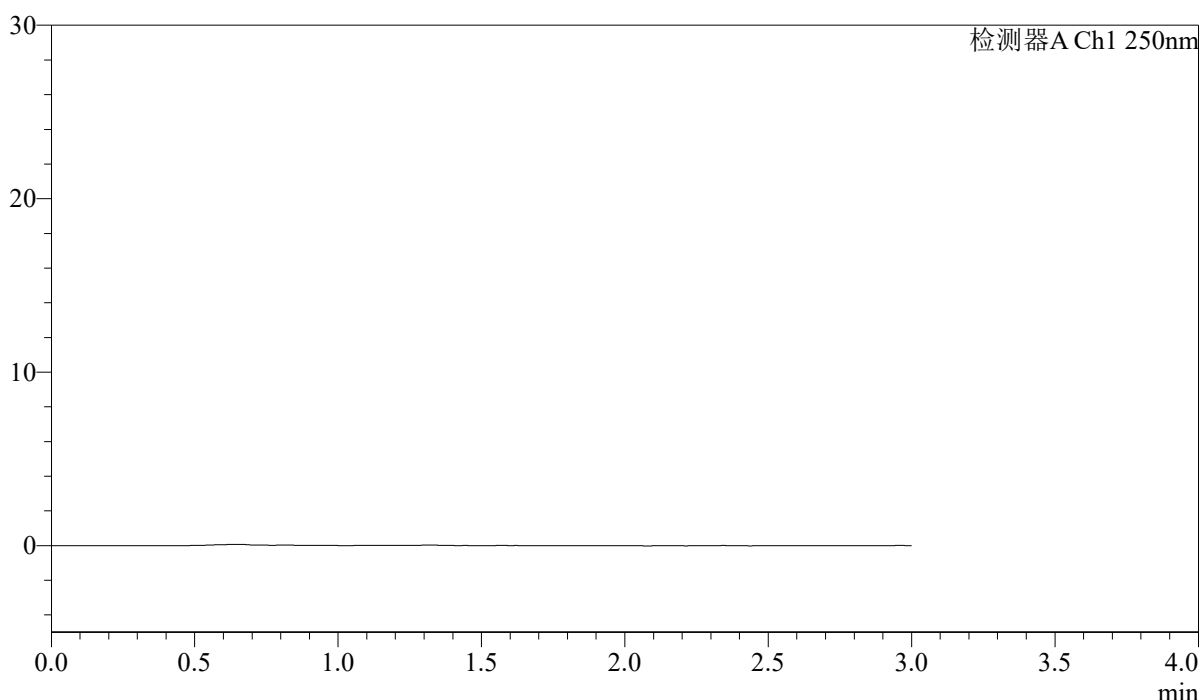
SMF-227

<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 - 10-9/10-268-4 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:06:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V4)	: 2026/06/05 08:55:24		
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							

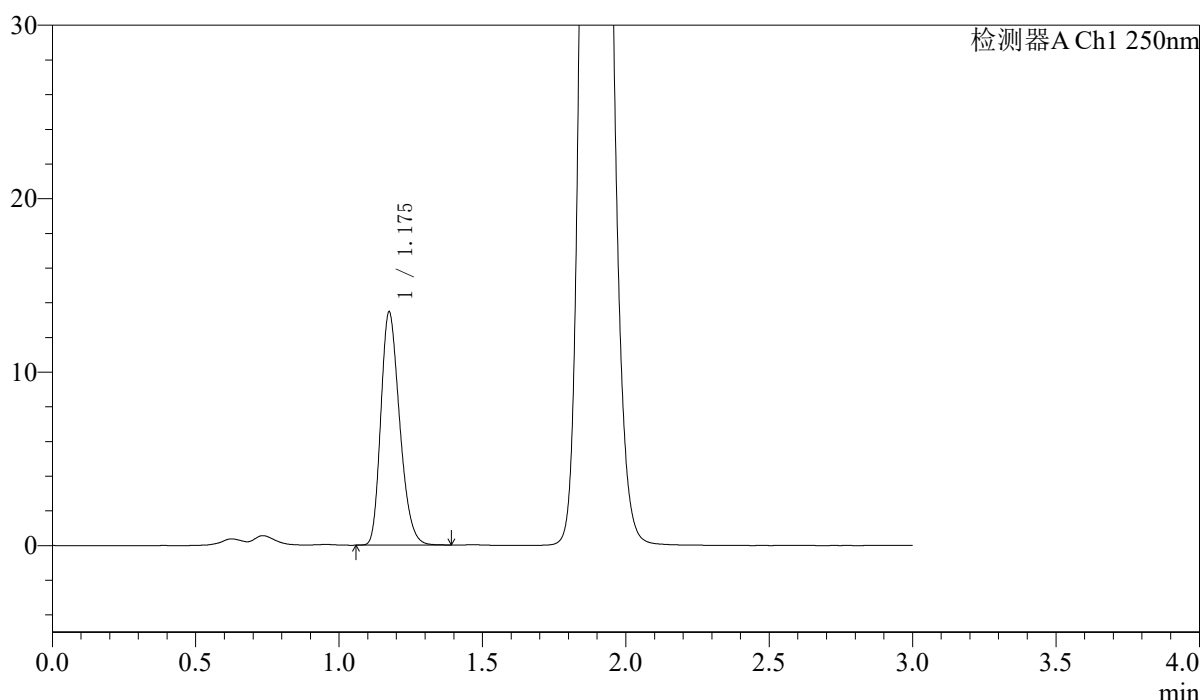
图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 10-9/10-269-4 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:09:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V4)	: 2026/06/05 08:55:27		
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	1.175	61621	100.000	13396	1520	1.261	--
总计		61621	100.000	13396			

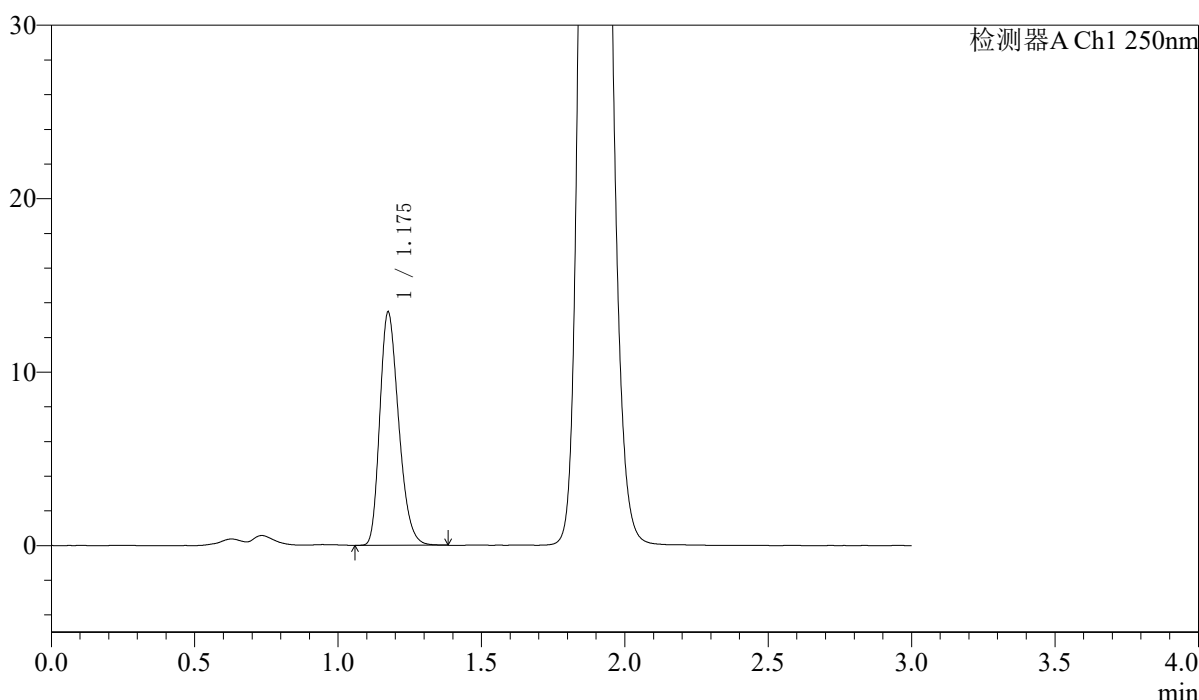
图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-9/10-270-3 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:12:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:55:30		
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)
1	1.175	61691	100.000	13402	1520	1.265	--
总计		61691	100.000	13402			

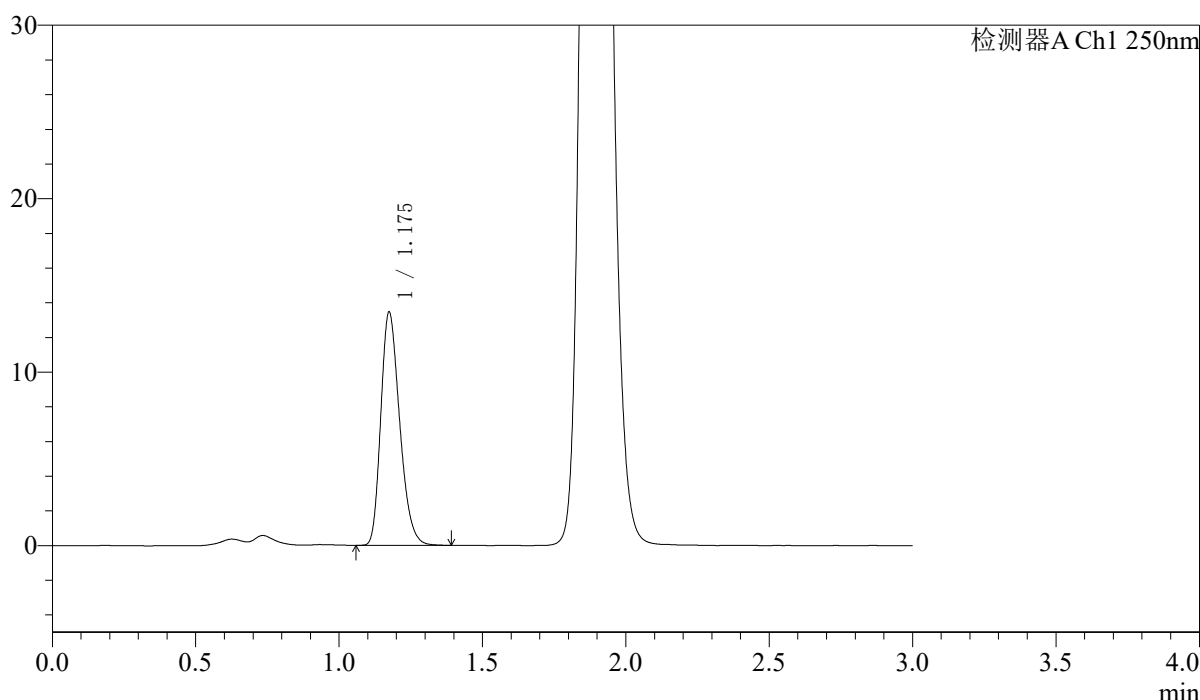
图3 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-9/10-271-3 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:16:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V3)	: 2026/06/05 08:55:32		
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	1.175	61740	100.000	13409	1520	1.266	--
总计		61740	100.000	13409			

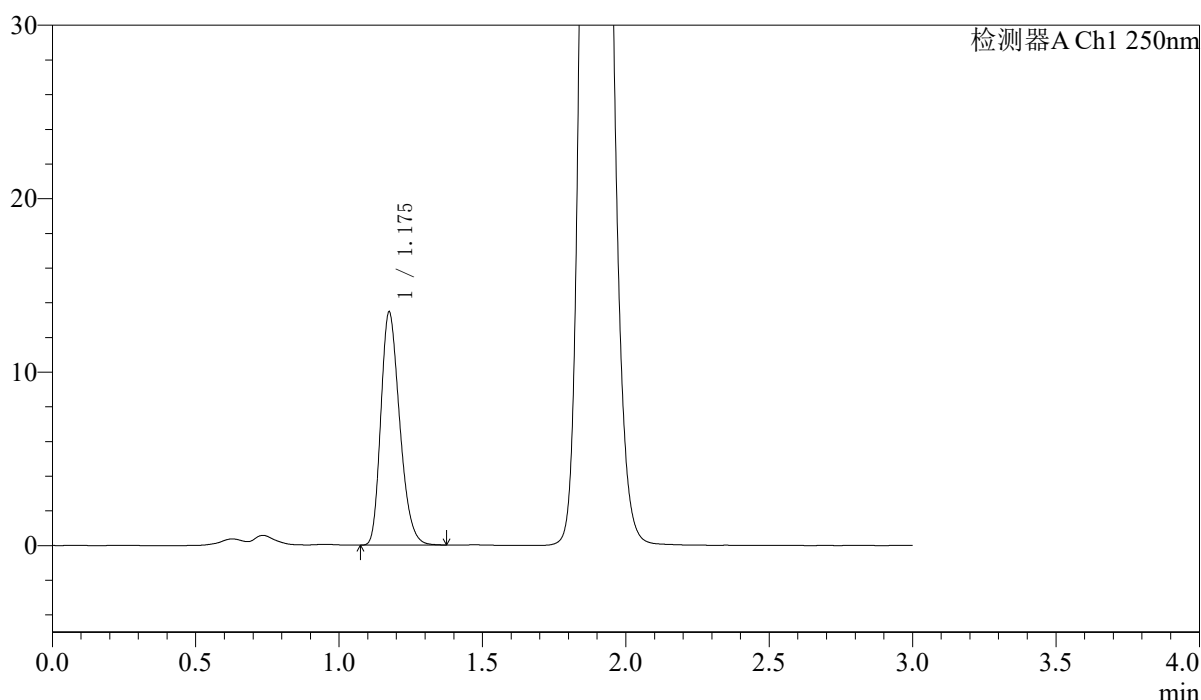
图4 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-9/10-272-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:19:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:34		
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	1.175	61599	100.000	13391	1520	1.265	--
总计		61599	100.000	13391			

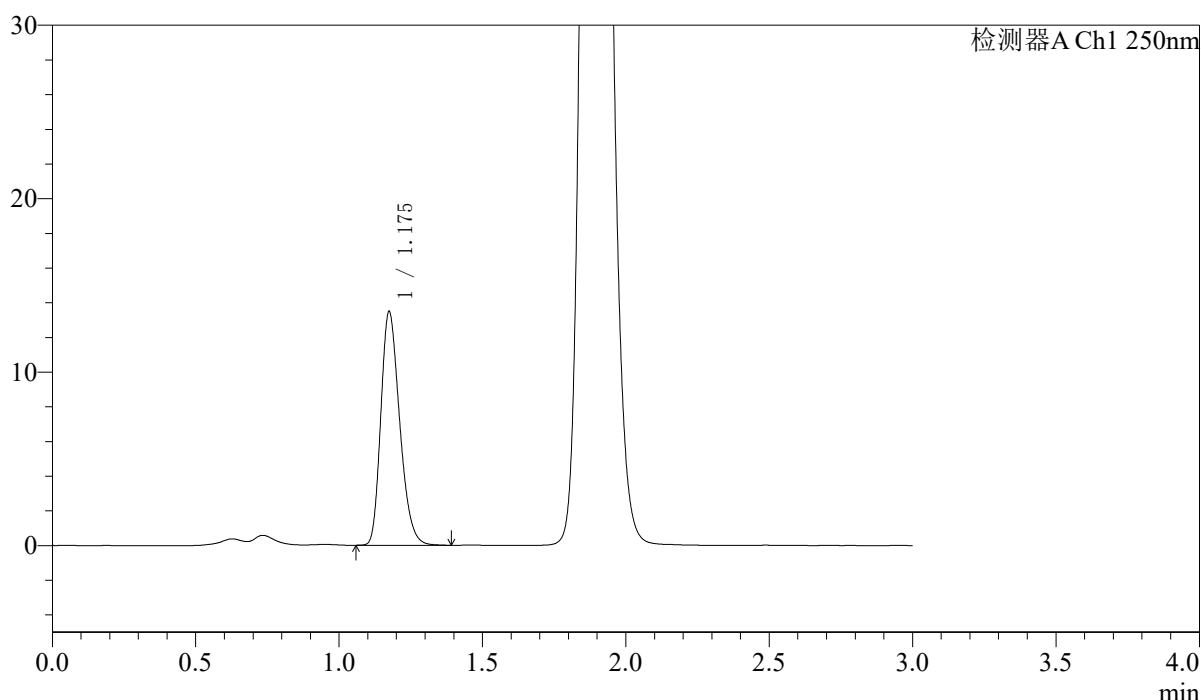
图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-9/10-273-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:23:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:37		
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	1.175	61781	100.000	13422	1521	1.263	--
总计		61781	100.000	13422			

图6 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



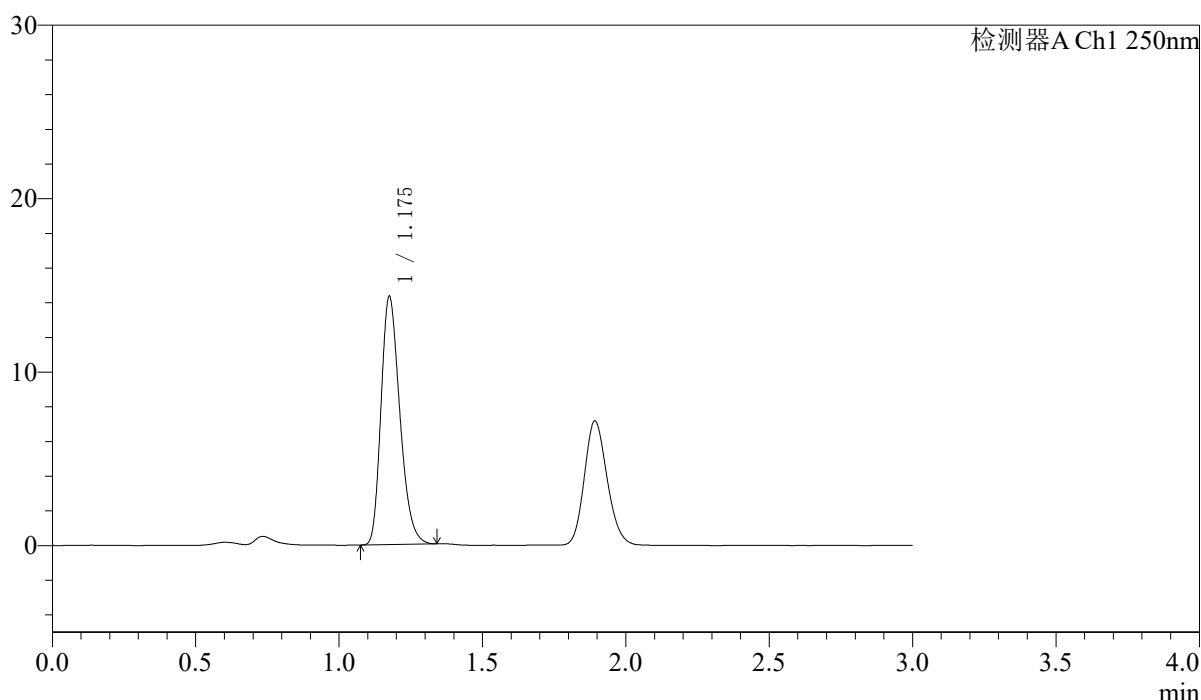
SMF-227

<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 - 10-9/10-274-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:26:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:39		
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	1.175	65454	100.000	14225	1529	1.271	--
总计		65454	100.000	14225			

图7 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



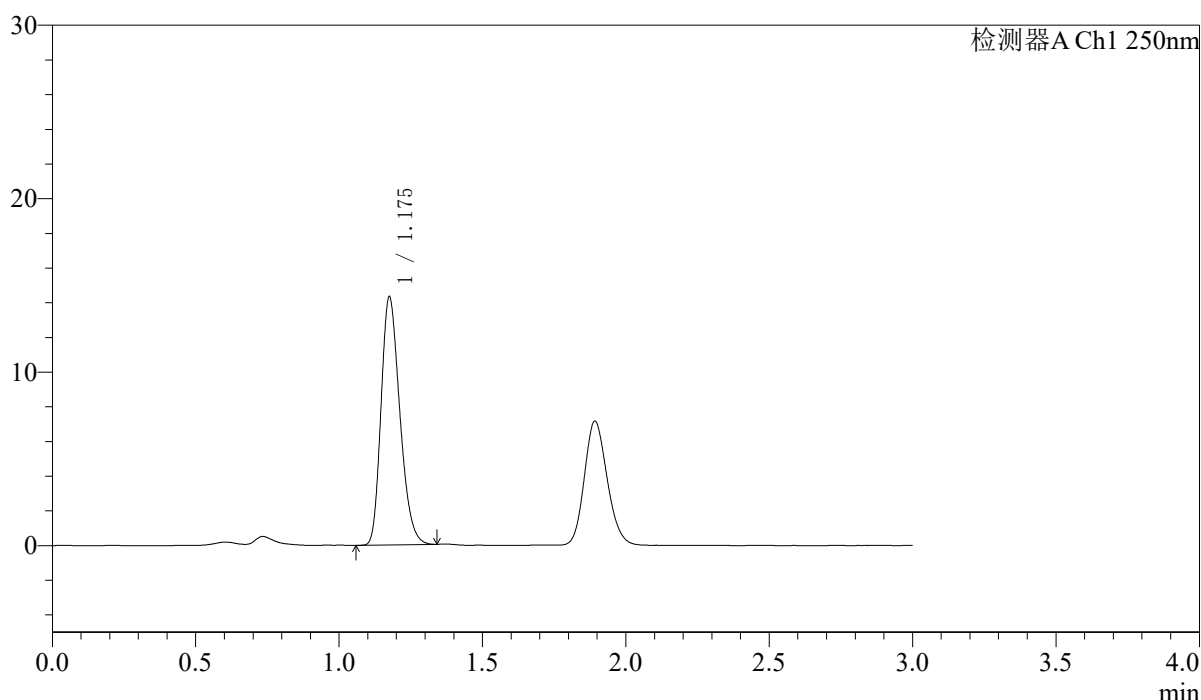
SMF-227

<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 - 10-9/10-275-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 17:29:55 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:55:42
 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	1.175	65364	100.000	14216	1525	1.259	--
总计		65364	100.000	14216			

图8 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



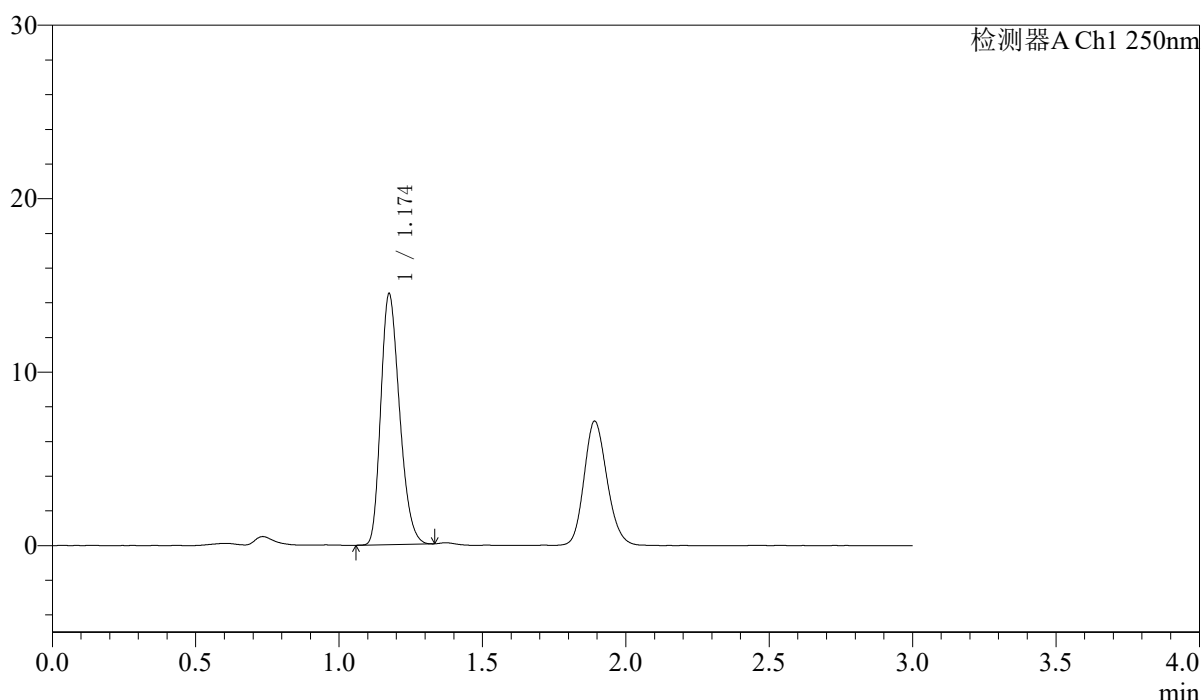
SMF-227

<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 - 10-9/10-276-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:33:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:44		
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	1.174	65988	100.000	14419	1521	1.256	--
总计		65988	100.000	14419			

图9 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



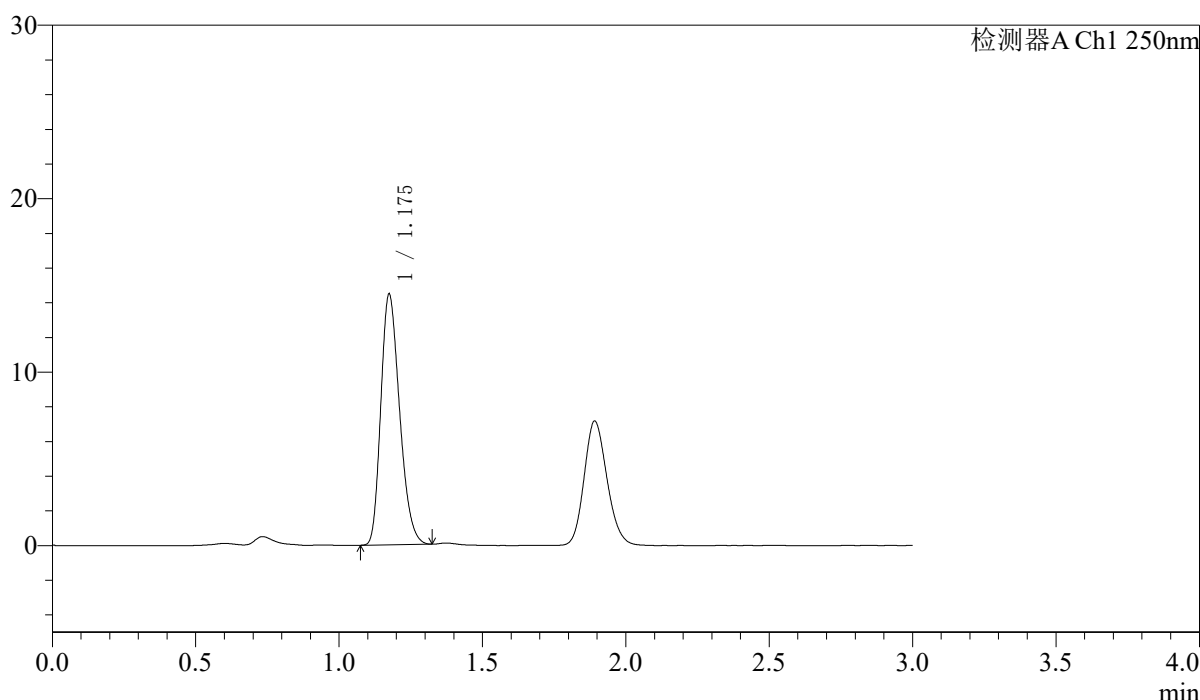
SMF-227

<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 - 10-9/10-277-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:36:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:47		
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	1.175	65969	100.000	14404	1519	1.255	--
总计		65969	100.000	14404			

图10 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



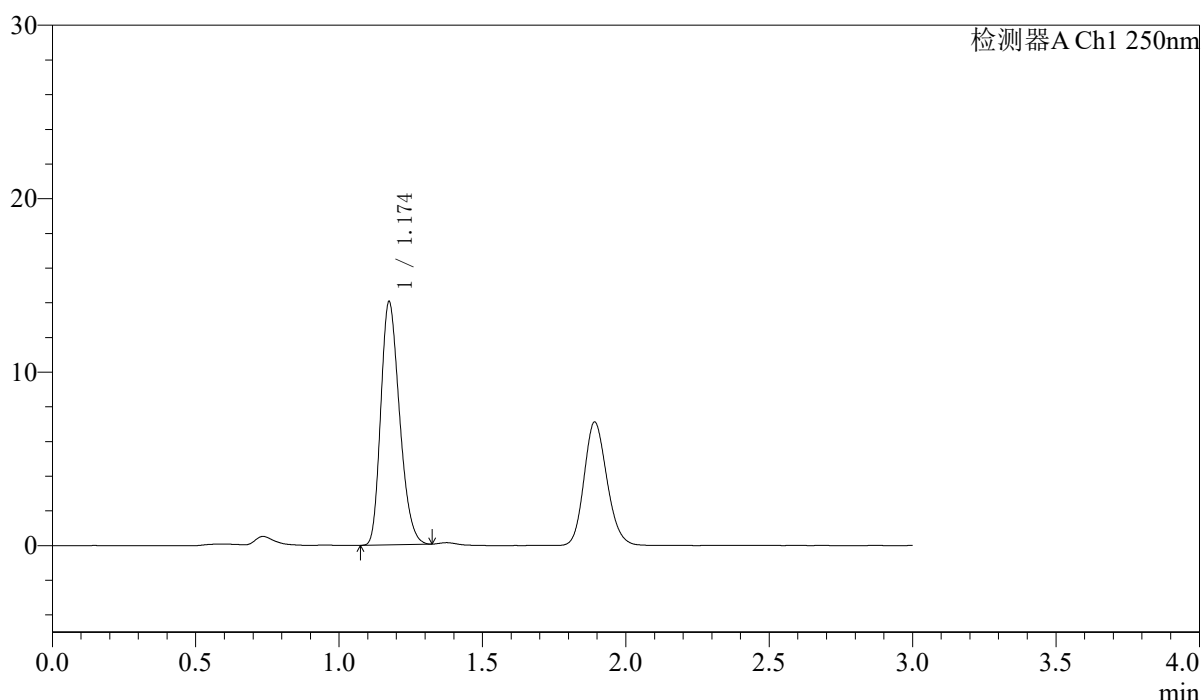
SMF-227

<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 - 10-9/10-278-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 17:40:04 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:55:49
 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	1.174	63986	100.000	13983	1521	1.254	--
总计		63986	100.000	13983			

图11 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



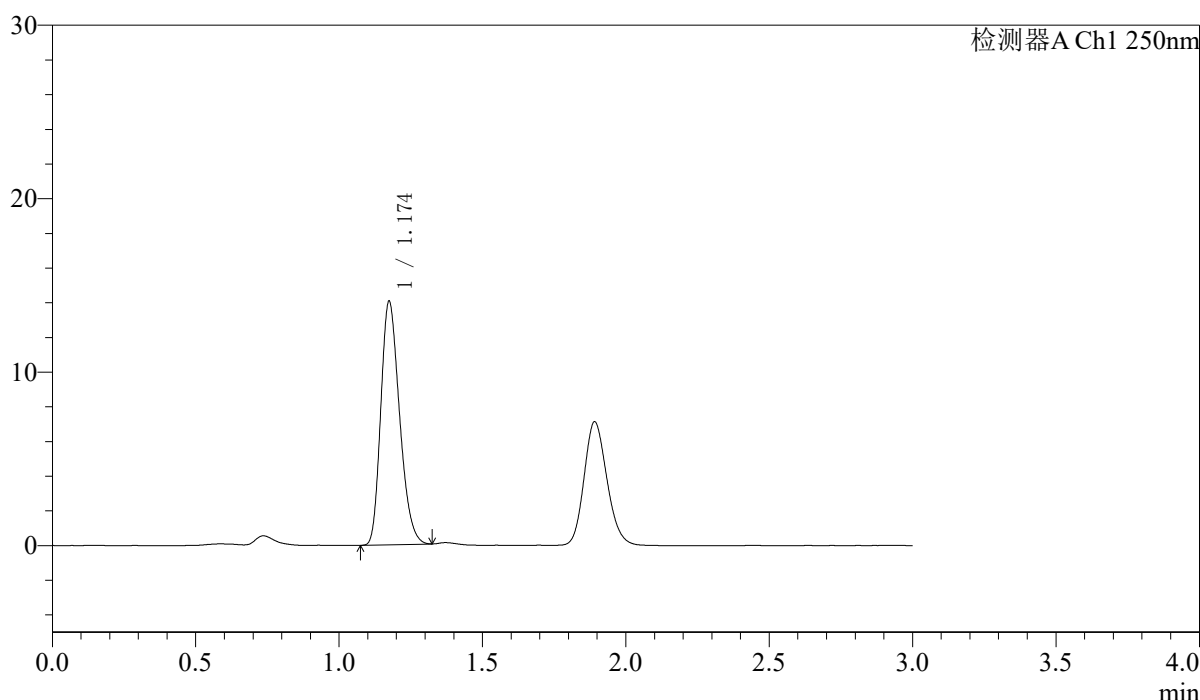
SMF-227

<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 - 10-9/10-279-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:43:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:52		
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	1.174	63968	100.000	13995	1524	1.253	--
总计		63968	100.000	13995			

图12 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



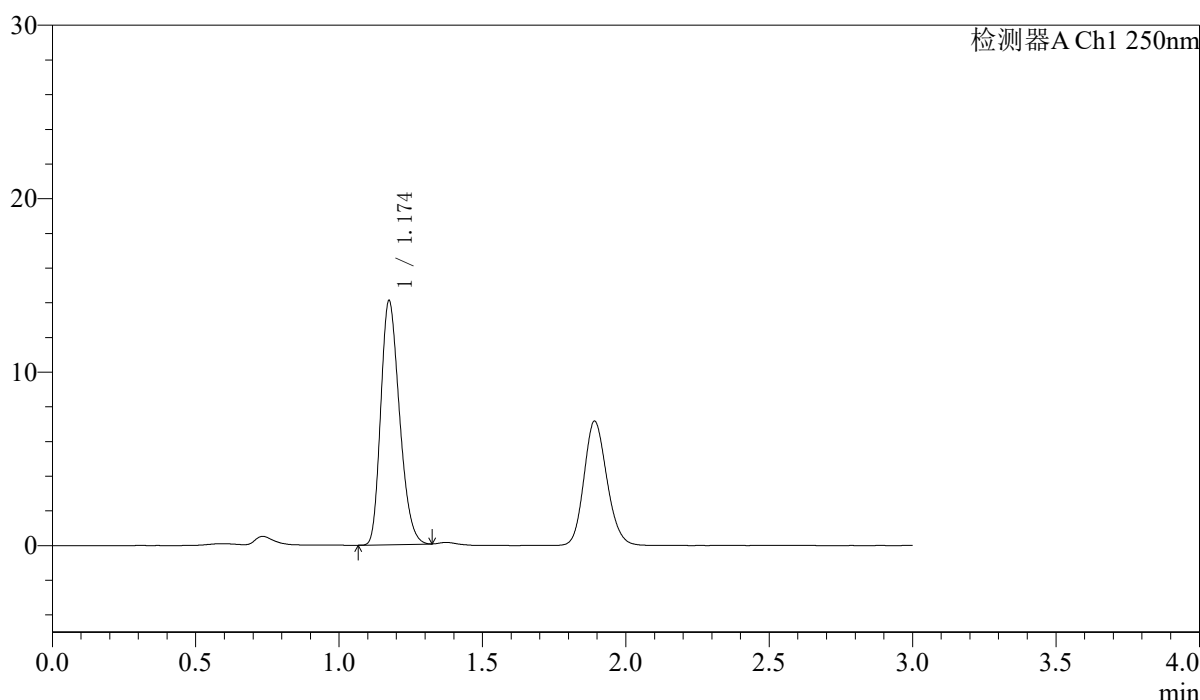
SMF-227

<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 - 10-9/10-280-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:46:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:54		
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	1.174	64132	100.000	14036	1520	1.252	--
总计		64132	100.000	14036			

图13 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



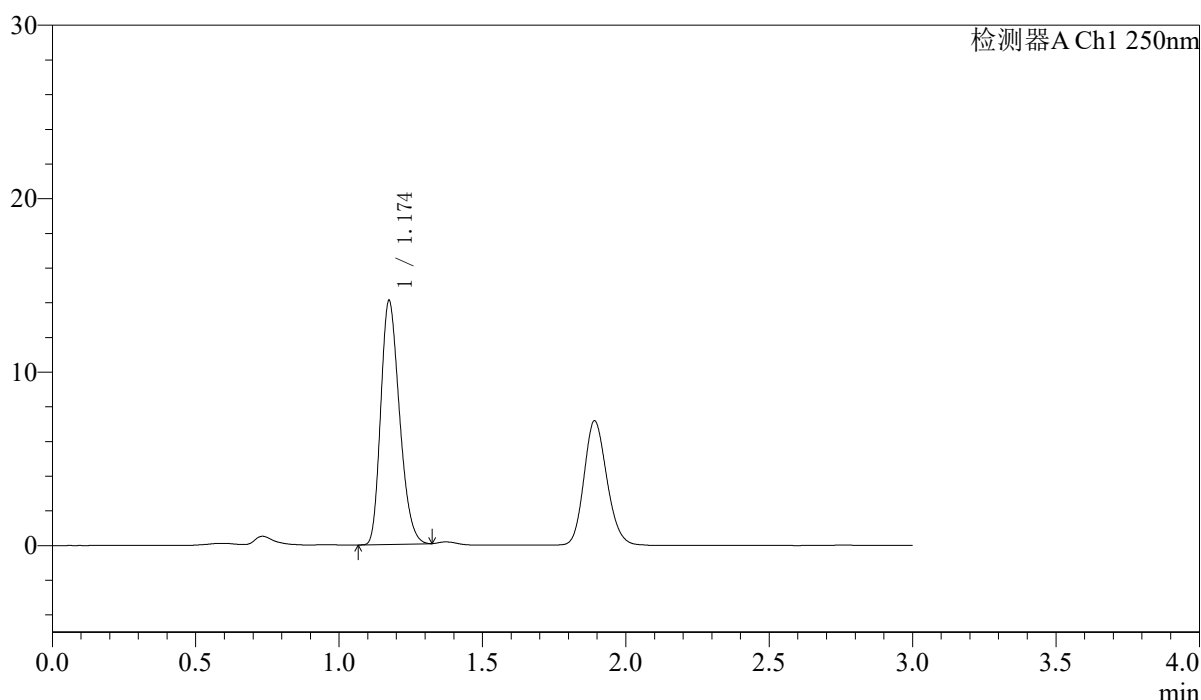
SMF-227

<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 - 10-9/10-281-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:50:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:57		
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	1.174	64089	100.000	14021	1520	1.253	--
总计		64089	100.000	14021			

图14 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



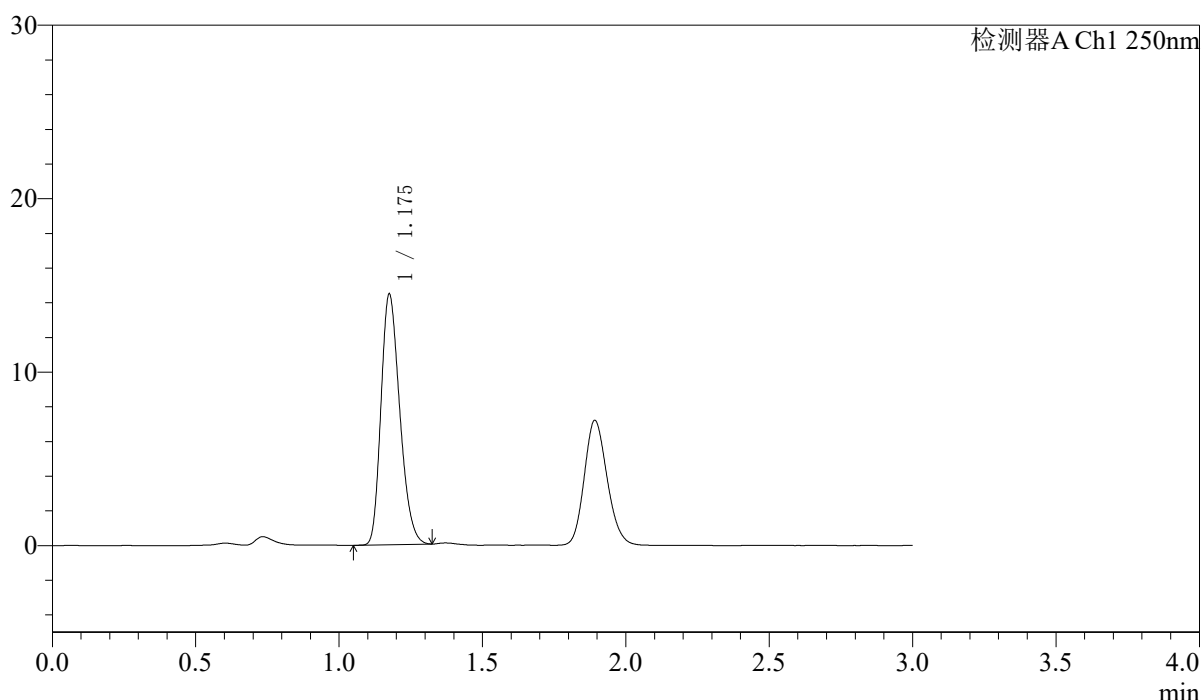
SMF-227

<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 - 10-9/10-282-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:53:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:55:59		
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	1.175	65980	100.000	14373	1521	1.251	--
总计		65980	100.000	14373			

图15 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



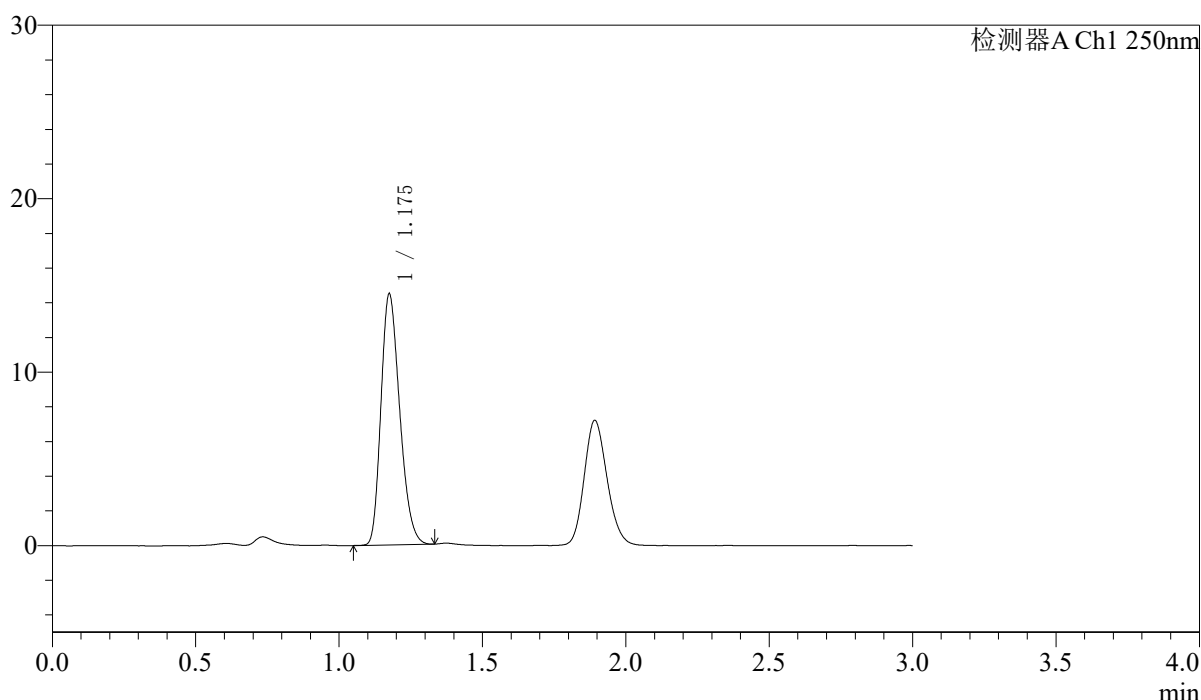
SMF-227

<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 - 10-9/10-283-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 17:56:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:02		
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	1.175	66030	100.000	14399	1521	1.252	--
总计		66030	100.000	14399			

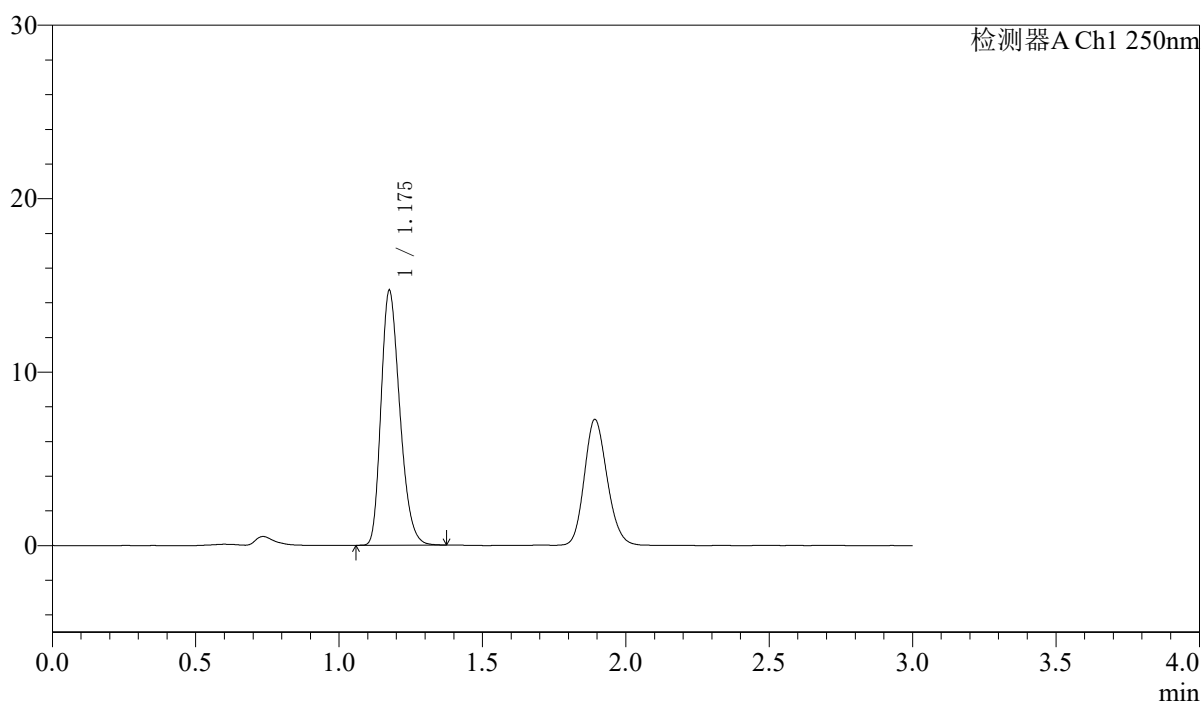
图16 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

〈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 - 10-9/10-284-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:00:22 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:04 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	1.175	66999	100.000	14597	1534	1.264	--
总计		66999	100.000	14597			

图17 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



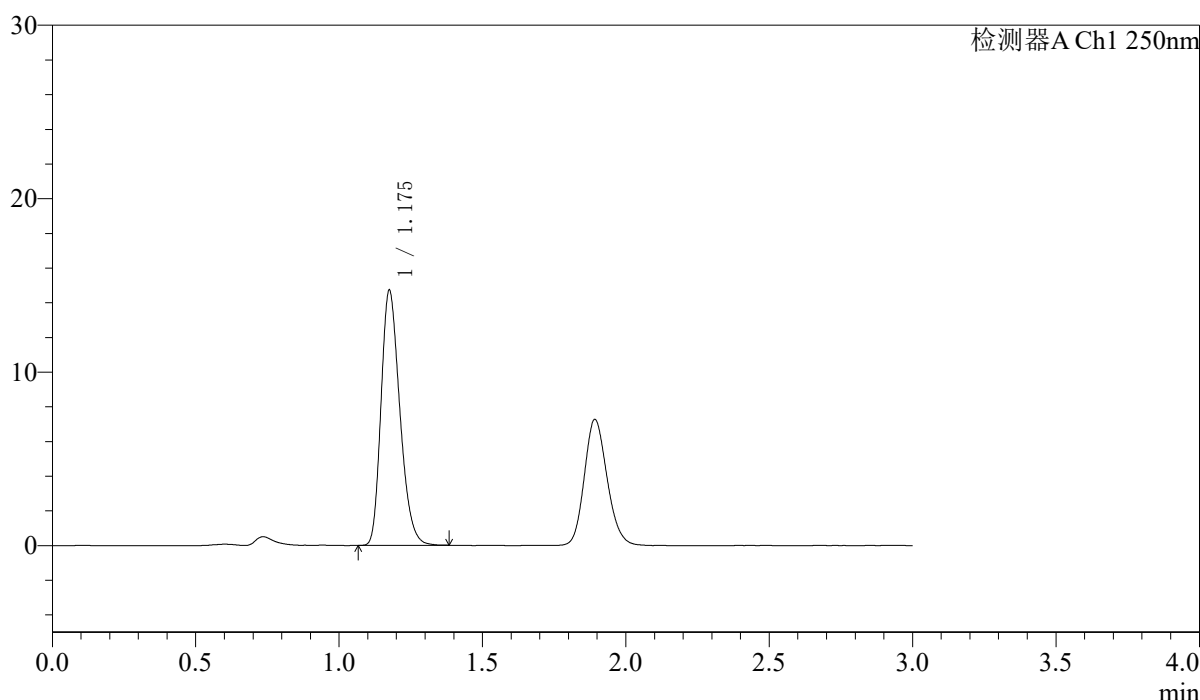
SMF-227

<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 - 10-9/10-285-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-jf75z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:03:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:07		
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	1.175	67287	100.000	14621	1530	1.265	--
总计		67287	100.000	14621			

图18 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



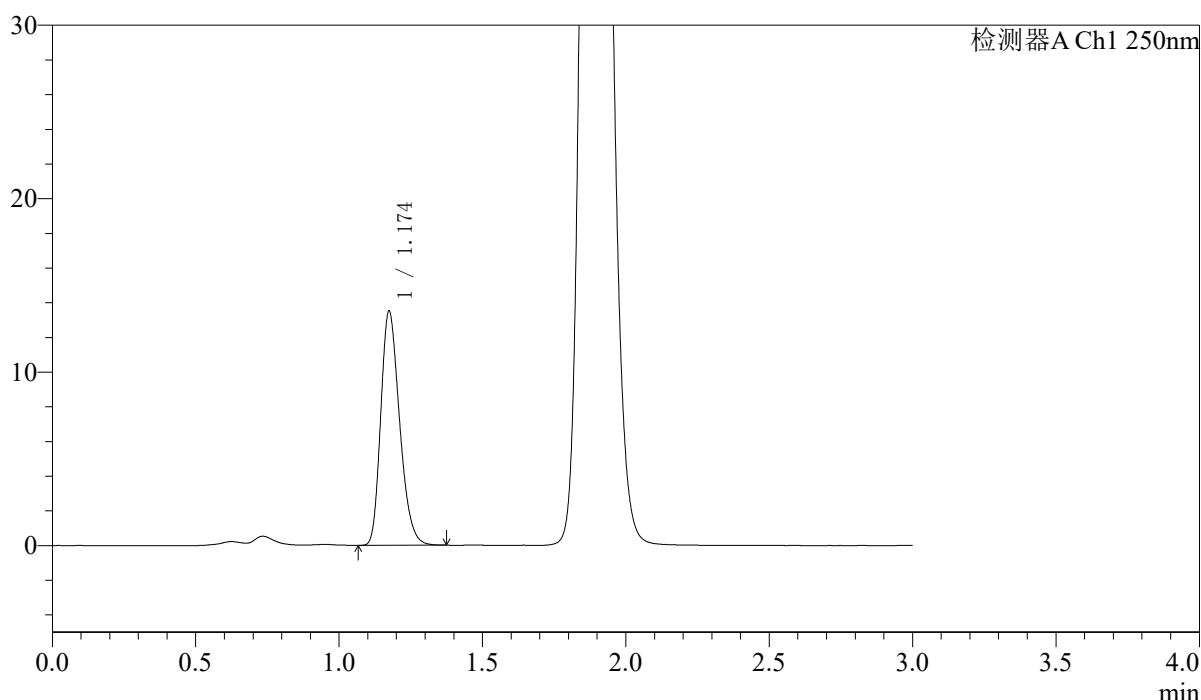
SMF-227

<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 - 10-9/10-286-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:07:09 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:09 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	1.174	61766	100.000	13460	1526	1.263	--
总计		61766	100.000	13460			

图19 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



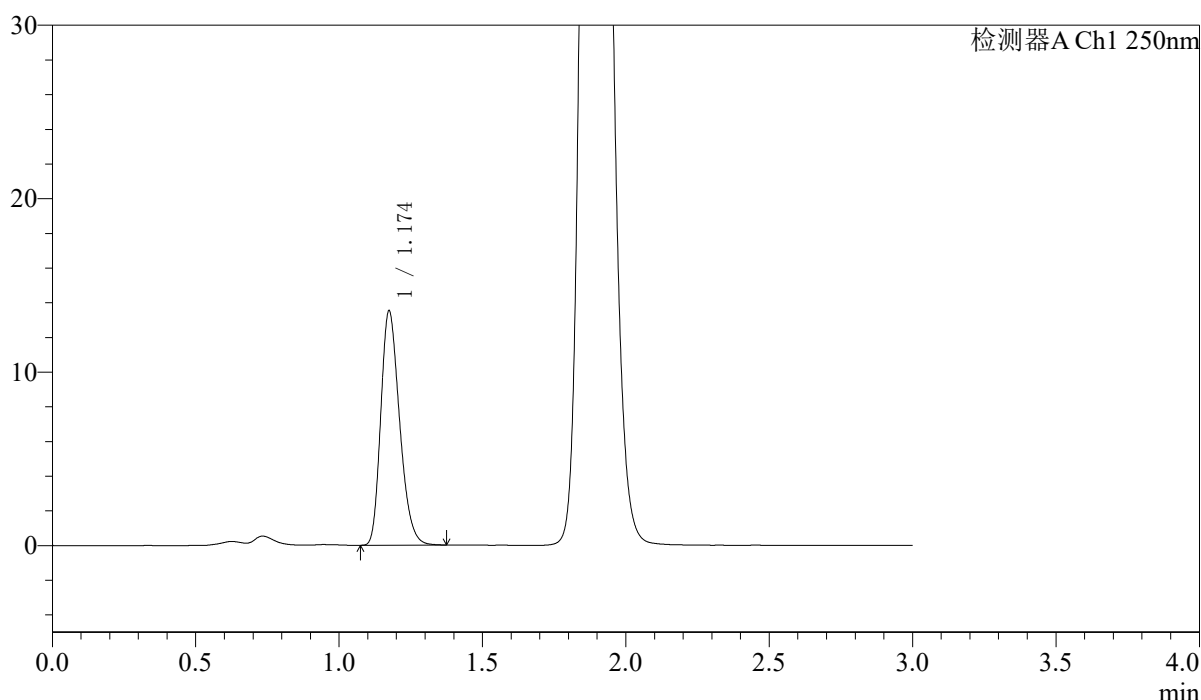
SMF-227

<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 - 10-9/10-287-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:10:33 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:11 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	1.174	61858	100.000	13472	1523	1.263	--
总计		61858	100.000	13472			

图20 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



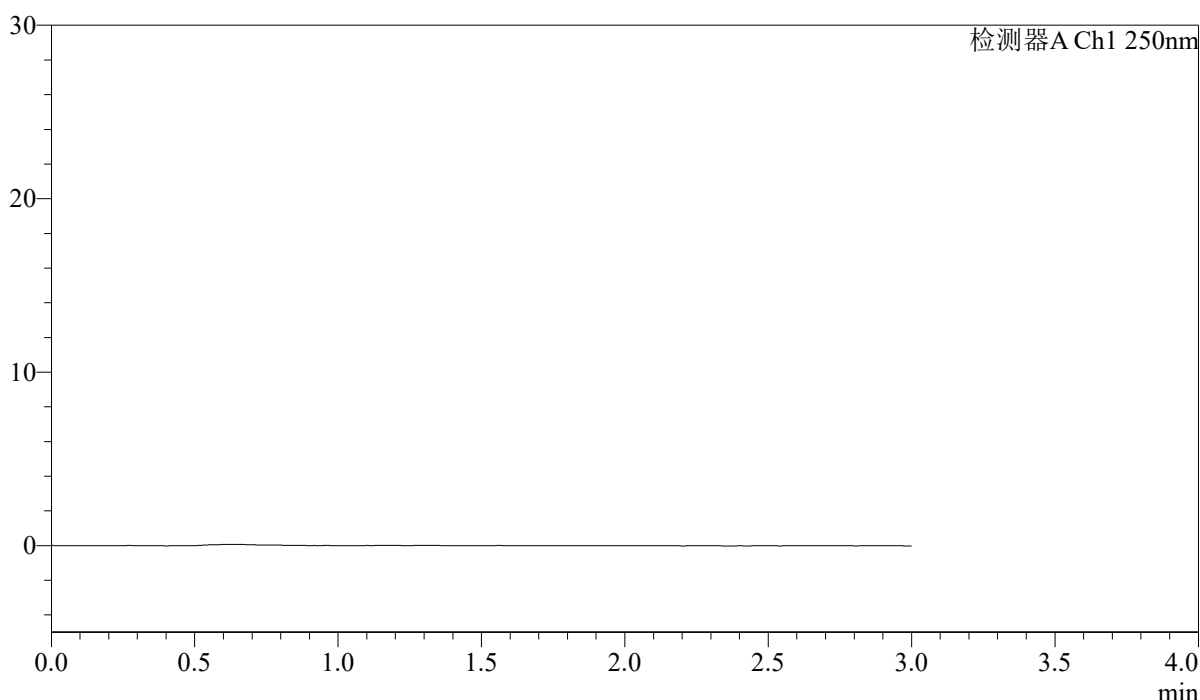
SMF-227

<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 - 10-9/10-288-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:13:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:14		
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-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂



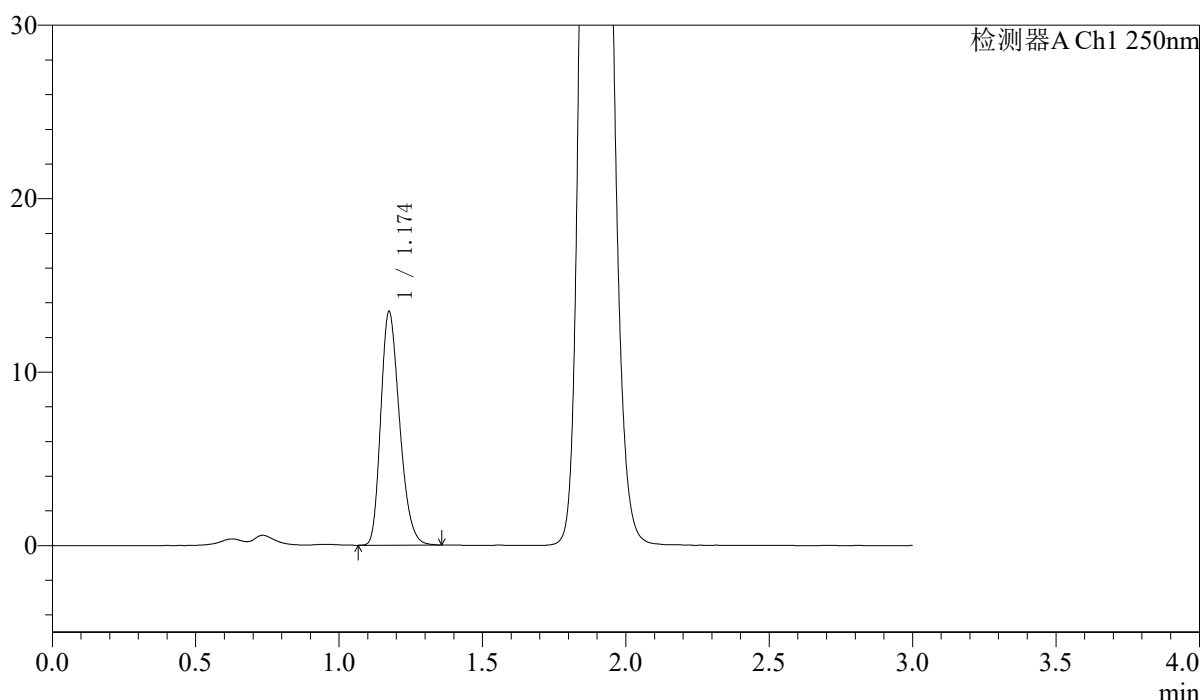
SMF-227

<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 - 10-9/10-289-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:17:22 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:16 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	1.174	61598	100.000	13433	1524	1.262	--
总计		61598	100.000	13433			

图22 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



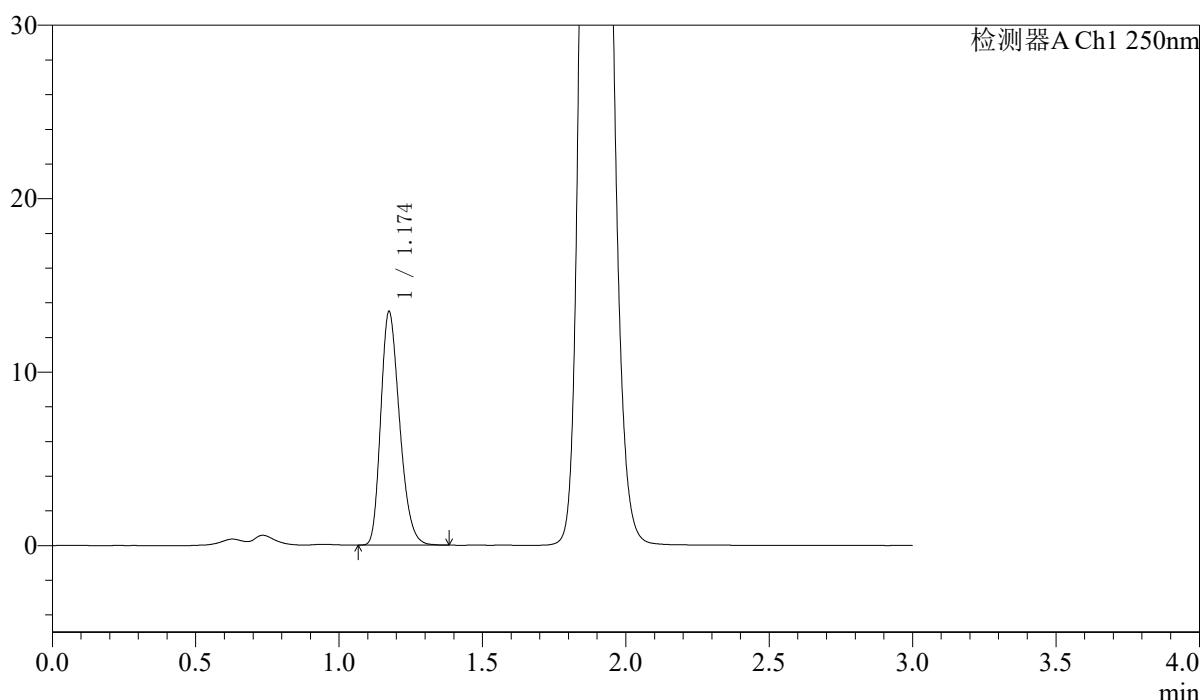
SMF-227

<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 - 10-9/10-290-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:20:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:19		
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	1.174	61641	100.000	13430	1522	1.264	--
总计		61641	100.000	13430			

图23 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



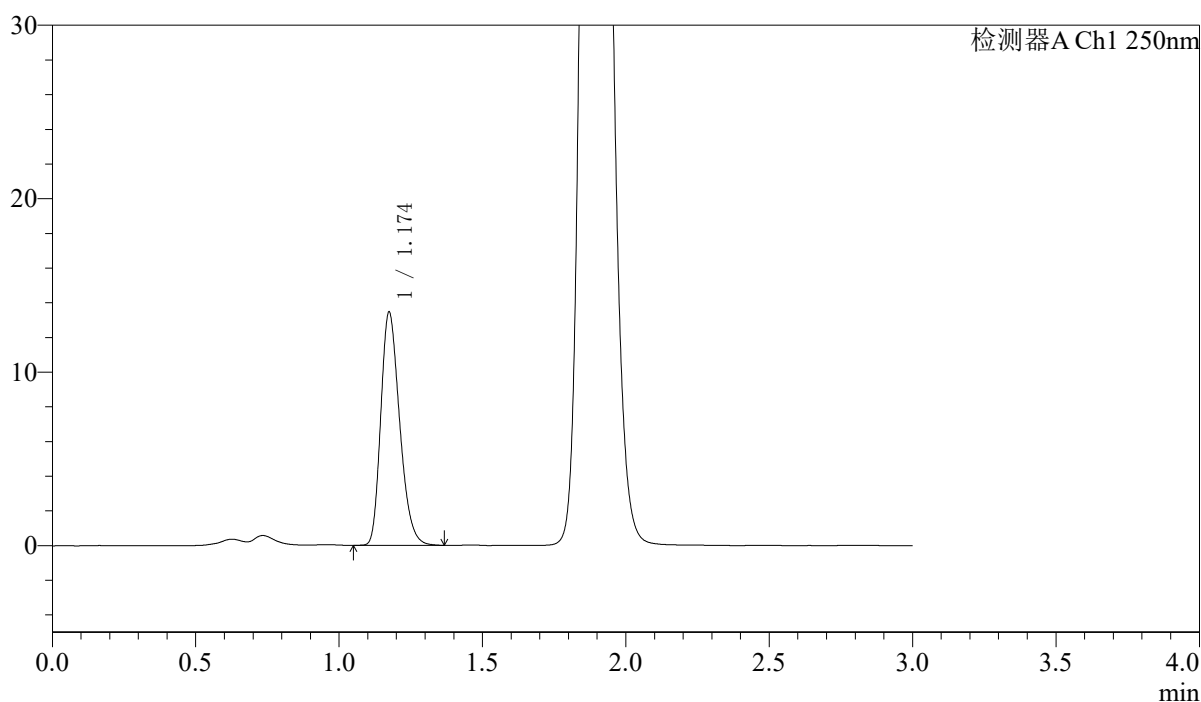
SMF-227

<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 - 10-9/10-291-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 18:24:10 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:21
 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	1.174	61668	100.000	13402	1519	1.266	--
总计		61668	100.000	13402			

图24 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



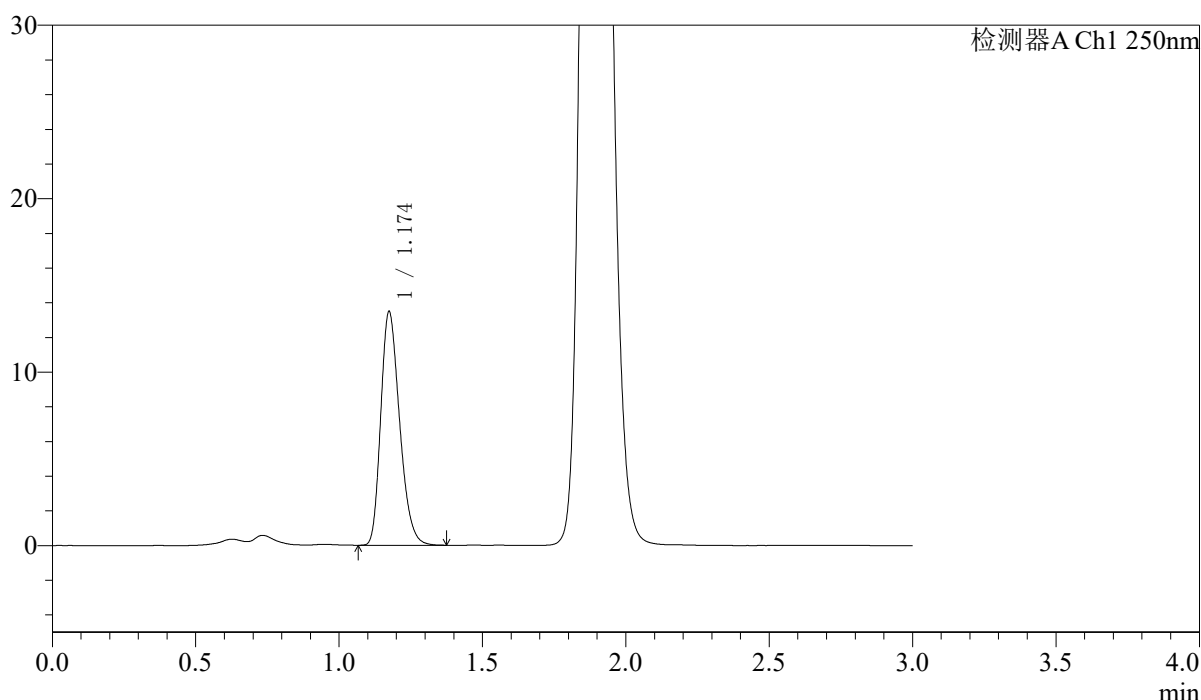
SMF-227

<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 - 10-9/10-292-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:27:34 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:24 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	1.174	61725	100.000	13434	1521	1.264	--
总计		61725	100.000	13434			

图25 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



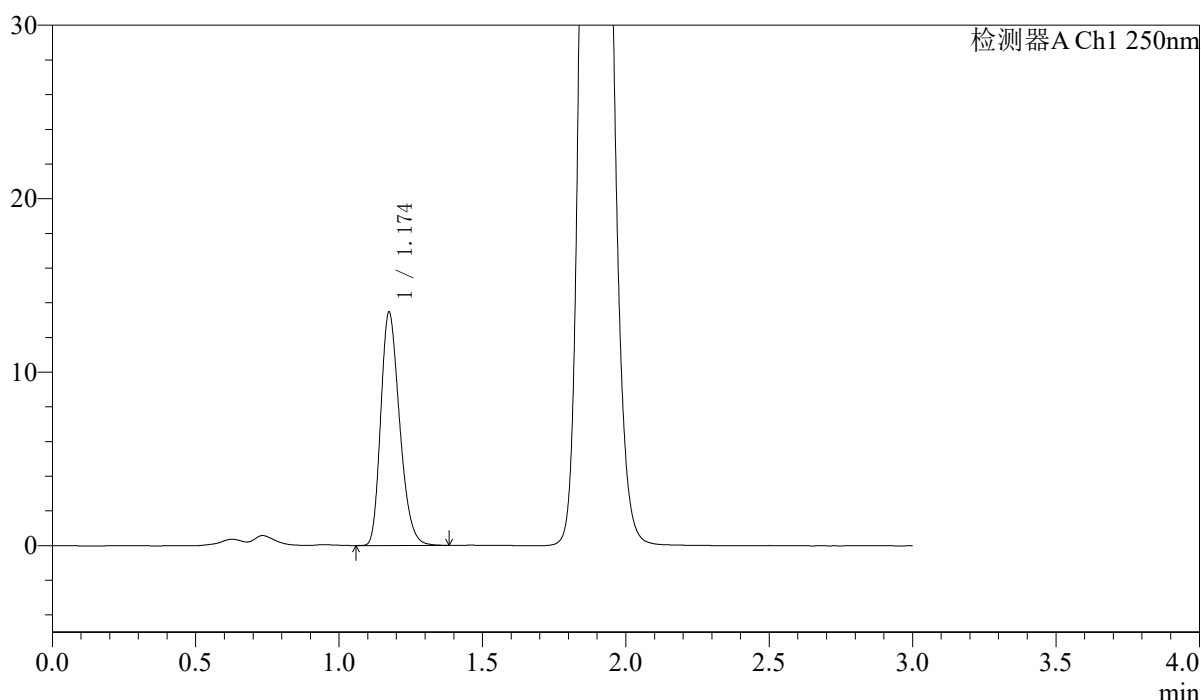
SMF-227

<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 - 10-9/10-293-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:30:58 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:26 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	1.174	61761	100.000	13421	1518	1.265	--
总计		61761	100.000	13421			

图26 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



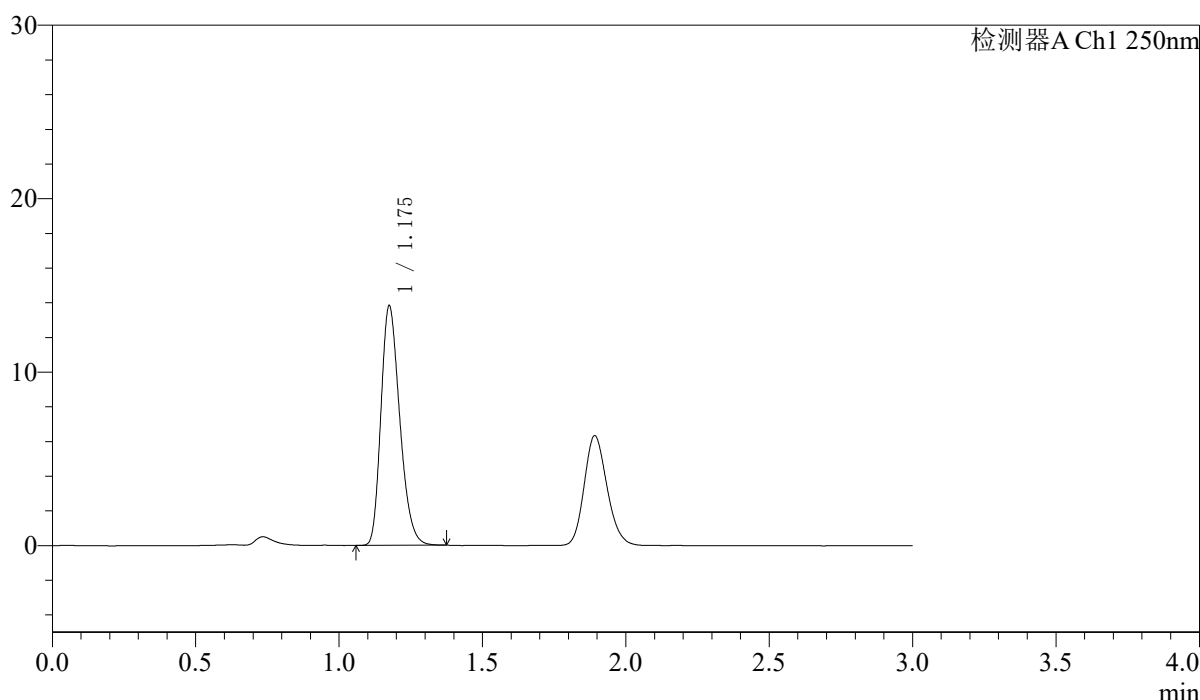
SMF-227

<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 - 10-9/10-294-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:34:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:29		
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	1.175	63174	100.000	13743	1529	1.263	--
总计		63174	100.000	13743			

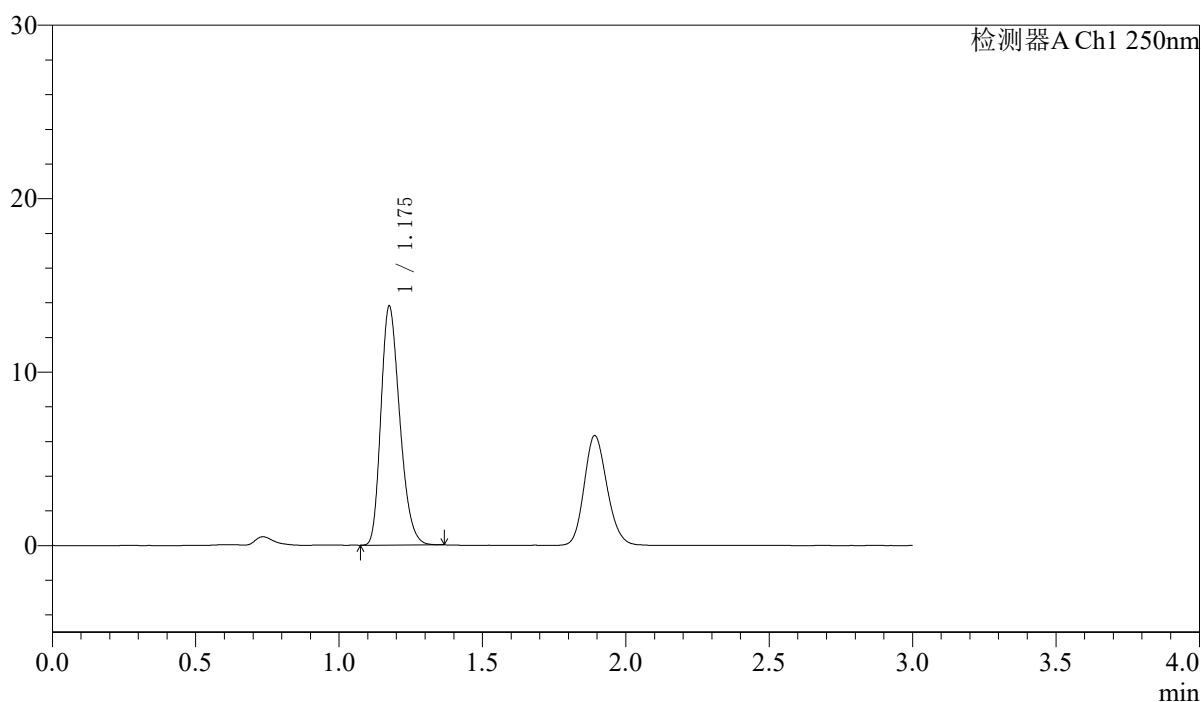
图27 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

〈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 - 10-9/10-295-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 18:37:45 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/06/05 08:56:31 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	1.175	63050	100.000	13712	1522	1.260	--
总计		63050	100.000	13712			

图28 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2



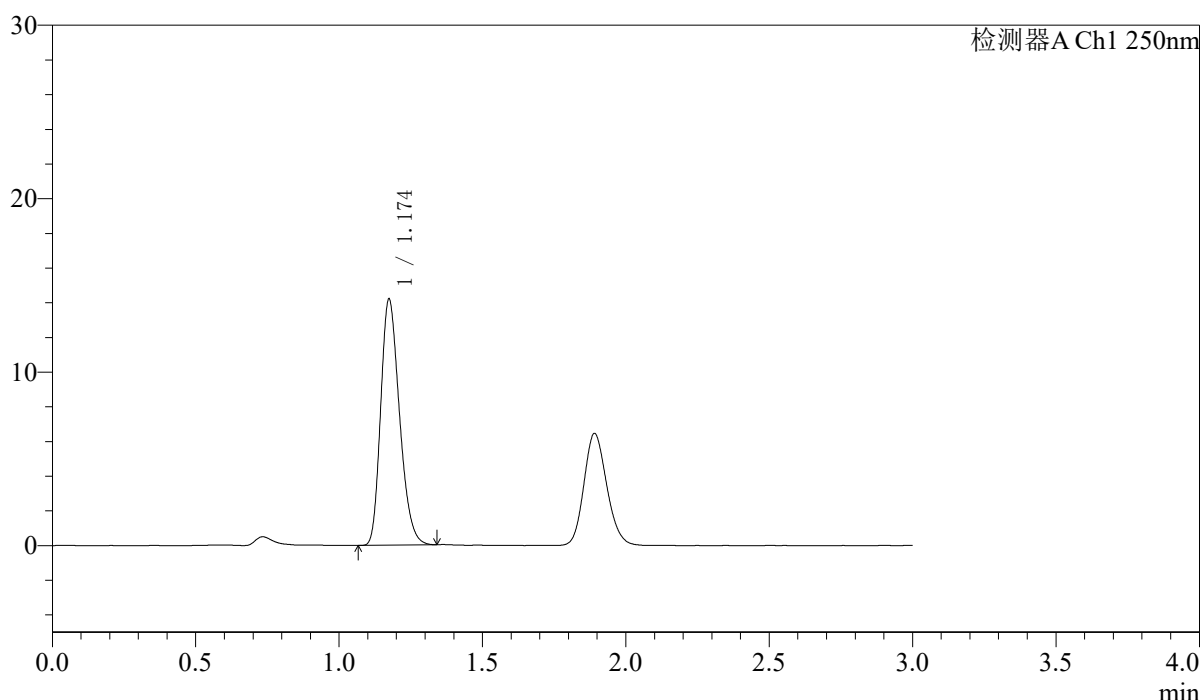
SMF-227

<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 - 10-9/10-296-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:41:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:34		
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	1.174	64864	100.000	14155	1522	1.256	--
总计		64864	100.000	14155			

图29 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1



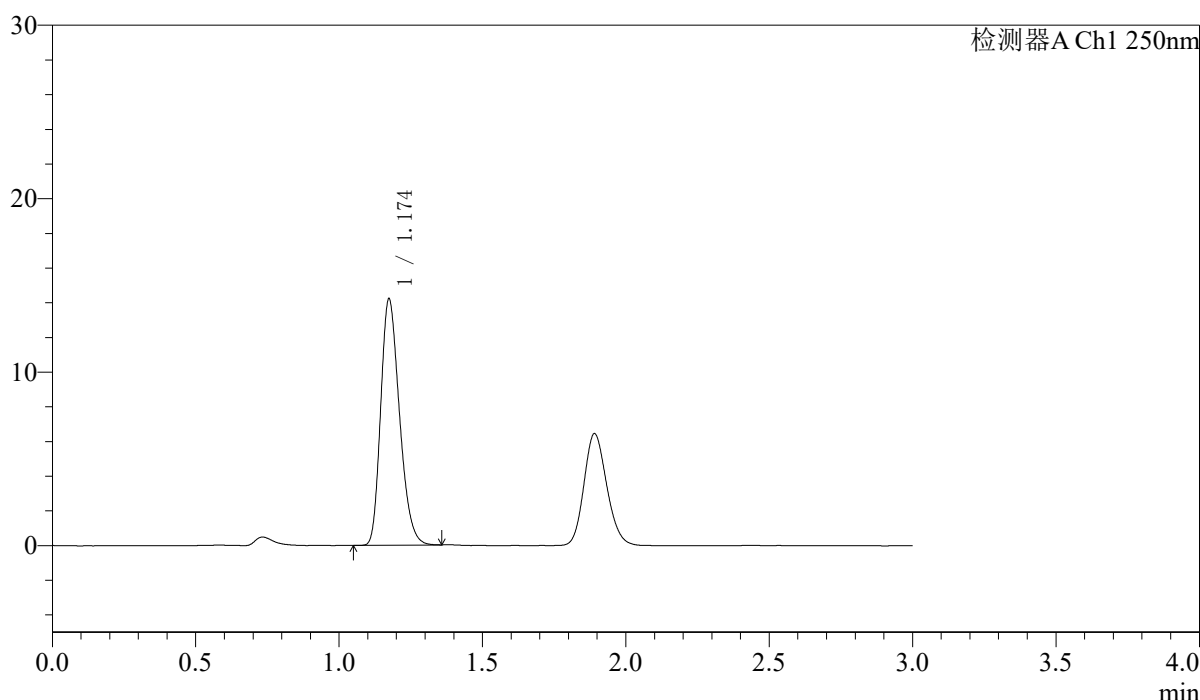
SMF-227

<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 - 10-9/10-297-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:44:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:36		
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	1.174	64942	100.000	14175	1522	1.260	--
总计		64942	100.000	14175			

图30 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2



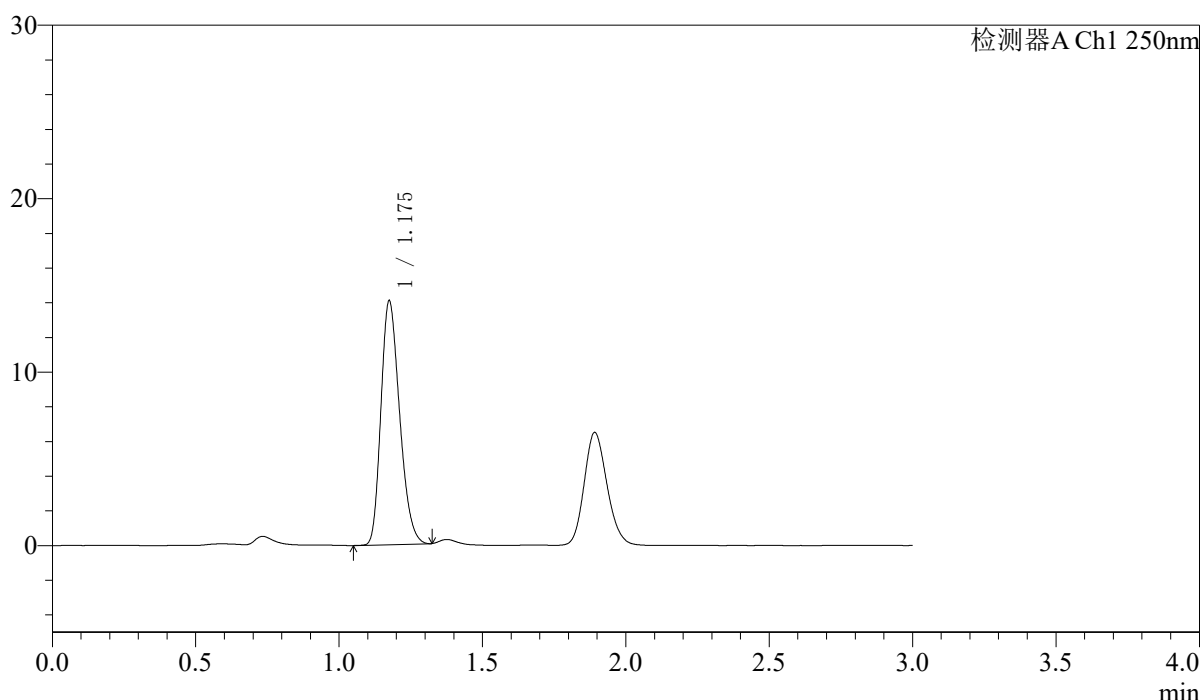
SMF-227

<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 - 10-9/10-298-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 18:47:55	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:38	
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	1.175	63875	100.000	13998	1531	1.249	--
总计		63875	100.000	13998			

图31 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1



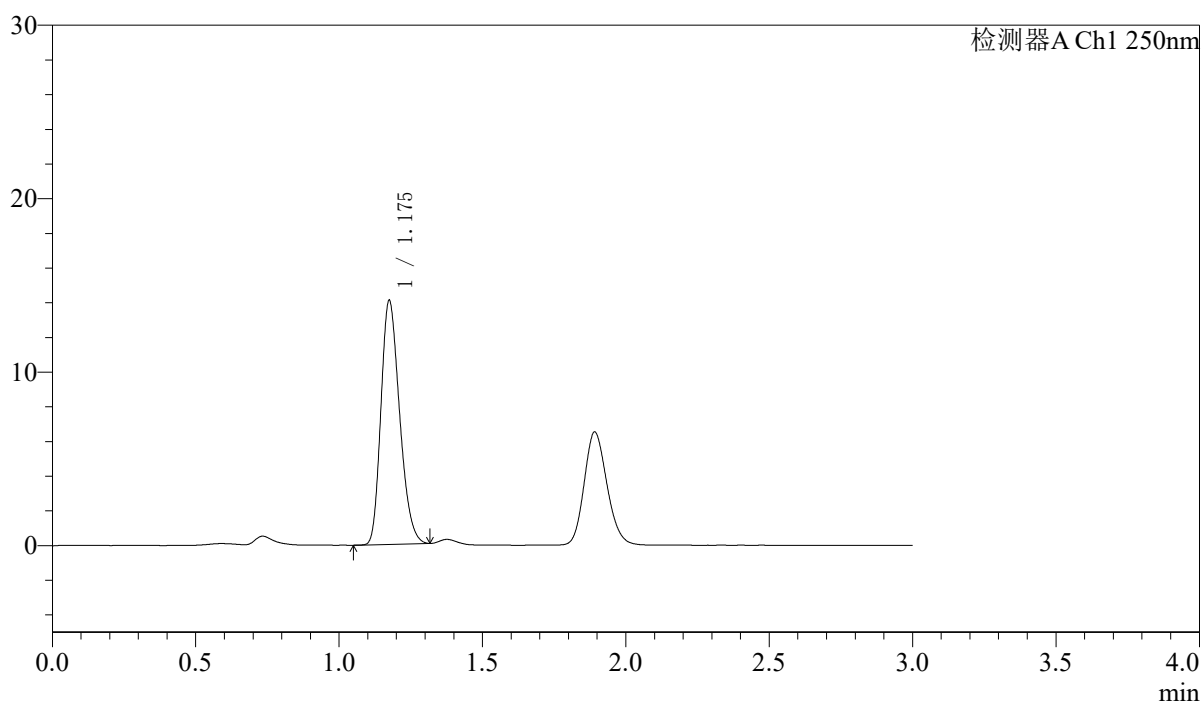
SMF-227

<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 - 10-9/10-299-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:51:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:41		
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)
1	1.175	63837	100.000	14003	1536	1.248	--
总计		63837	100.000	14003			

图32 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2



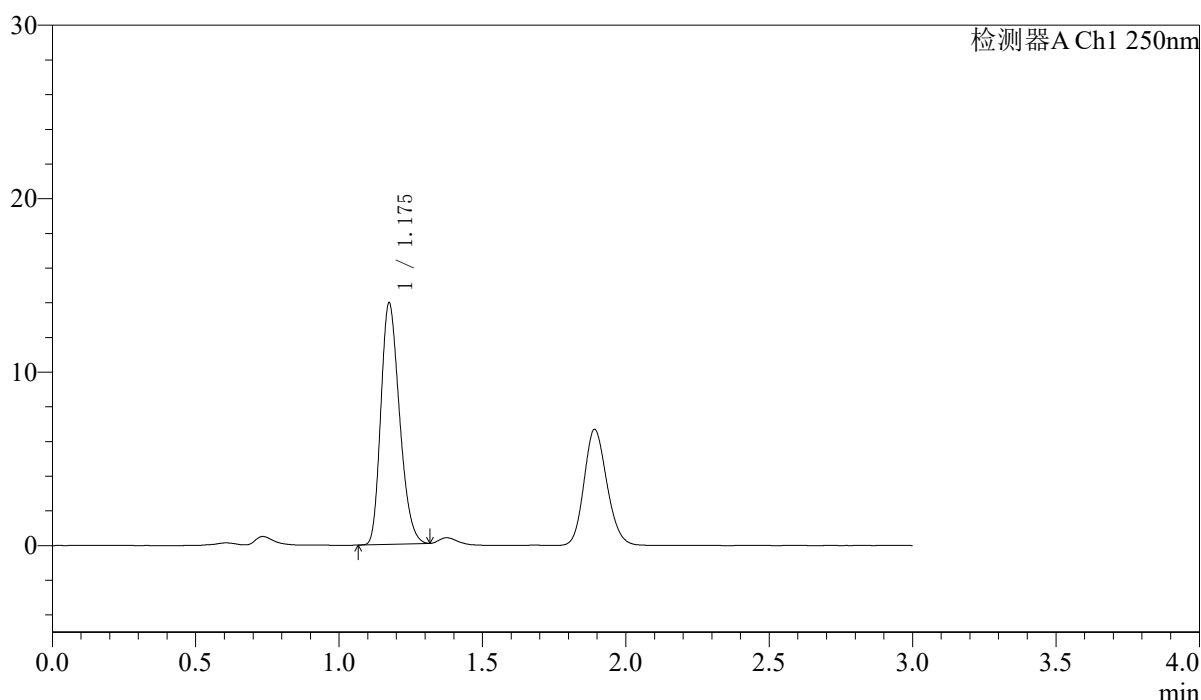
SMF-227

<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 - 10-9/10-300-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 18:54:42 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:43
 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	1.175	63183	100.000	13872	1532	1.250	--
总计		63183	100.000	13872			

图33 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1



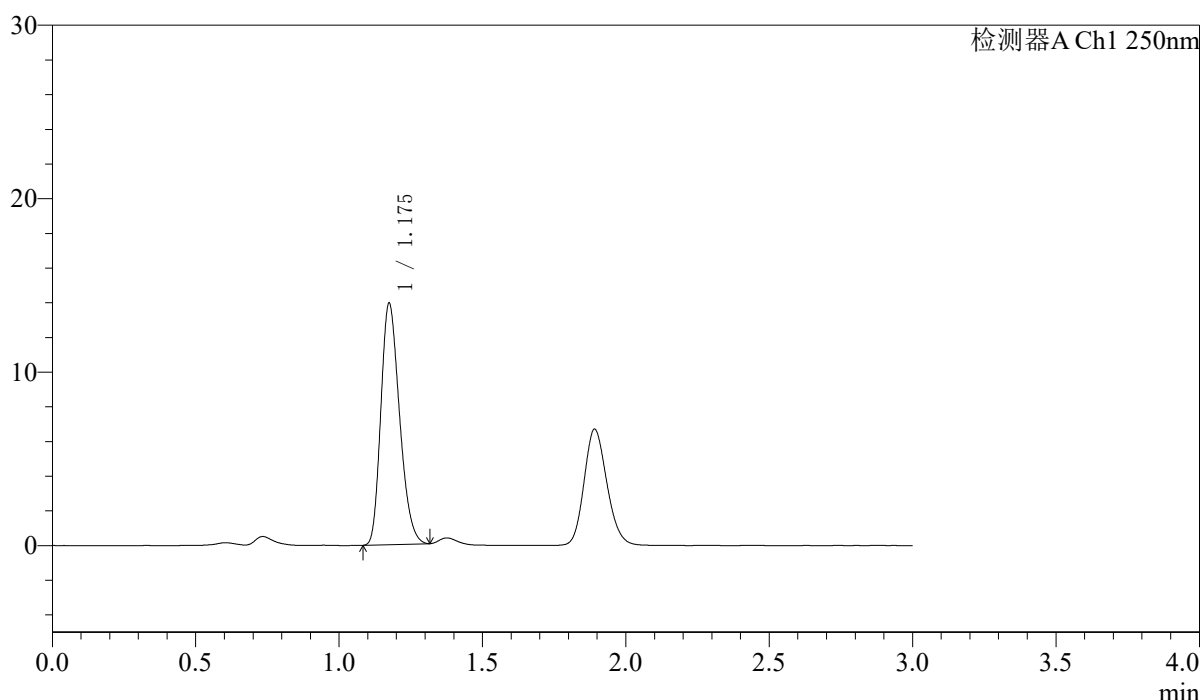
SMF-227

<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 - 10-9/10-301-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 18:58:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:46		
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	1.175	63213	100.000	13876	1530	1.250	--
总计		63213	100.000	13876			

图34 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2



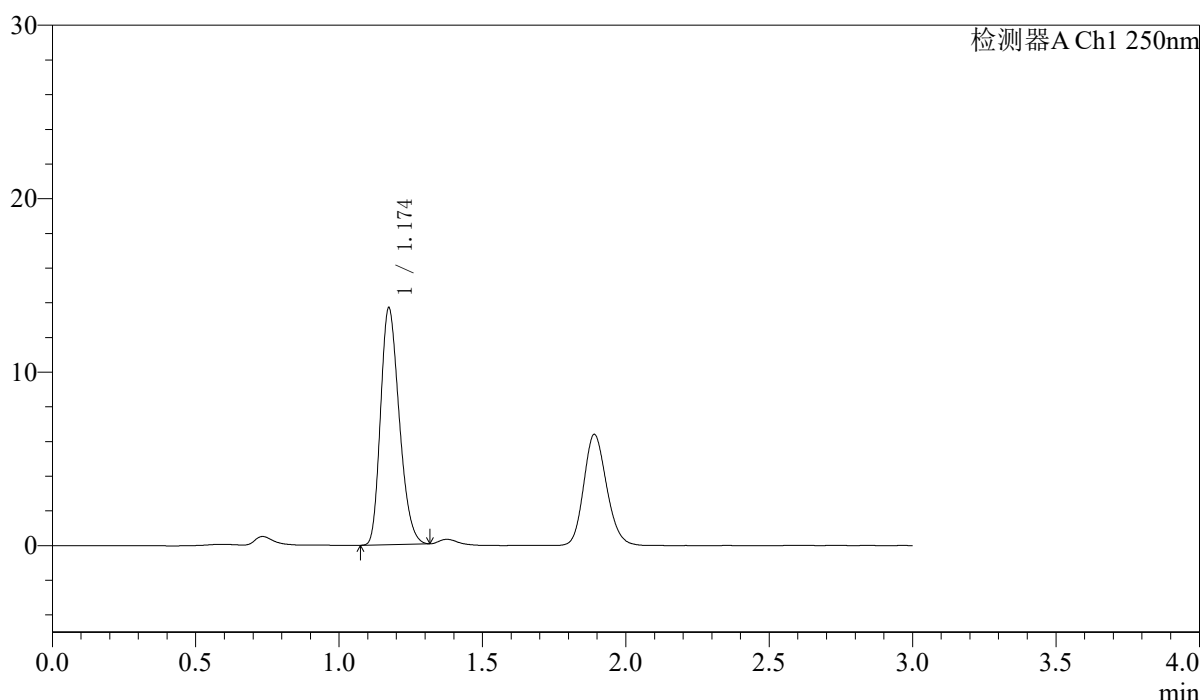
SMF-227

<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 - 10-9/10-302-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:01:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:48		
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	1.174	62083	100.000	13646	1527	1.251	--
总计		62083	100.000	13646			

图35 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1



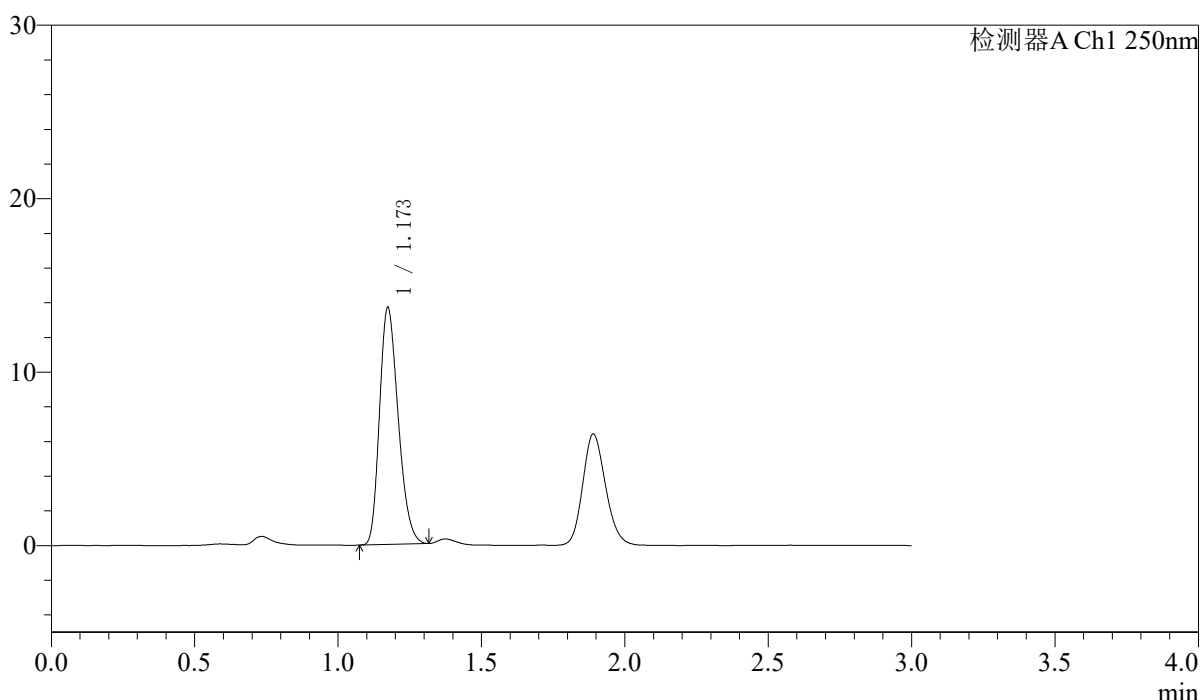
SMF-227

<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 - 10-9/10-303-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:04:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:51		
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	1.173	62007	100.000	13655	1531	1.250	--
总计		62007	100.000	13655			

图36 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2



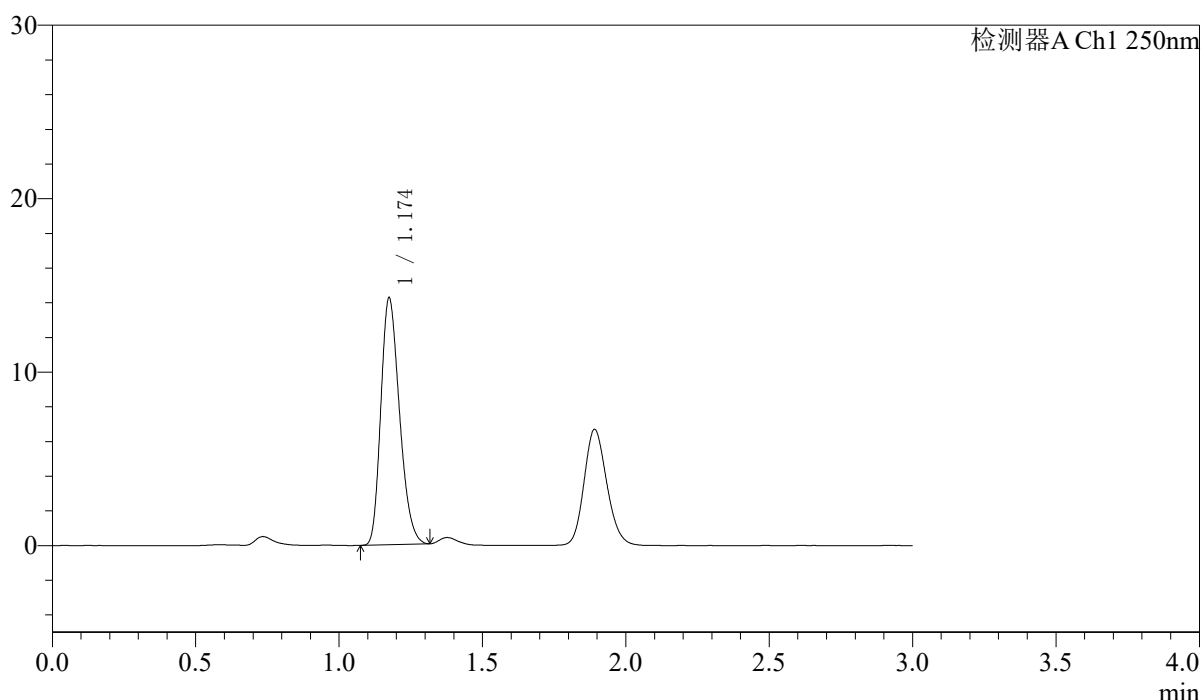
SMF-227

<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 - 10-9/10-304-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:08:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:53		
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	1.174	64554	100.000	14189	1537	1.249	--
总计		64554	100.000	14189			

图37 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1



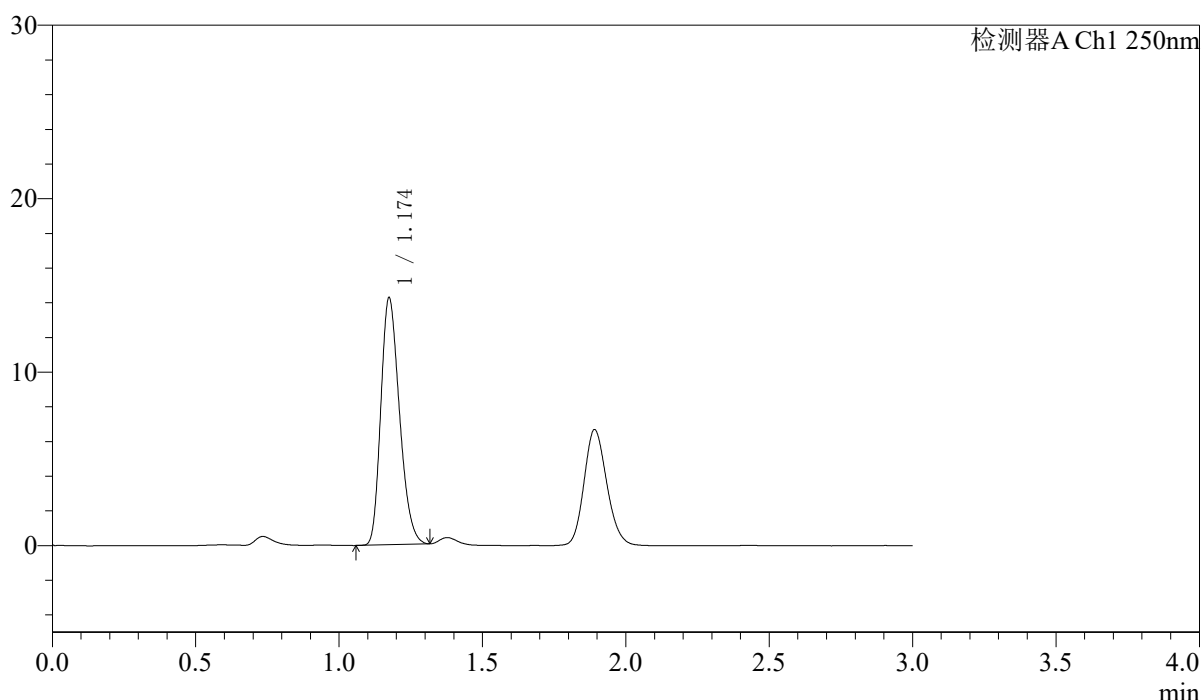
SMF-227

<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 - 10-9/10-305-2 - zzp-2026051421-rcd-pH4.5jz-lf100z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:11:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:56:56		
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	1.174	64525	100.000	14200	1537	1.251	--
总计		64525	100.000	14200			

图38 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026051421批)-pH4.5介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2



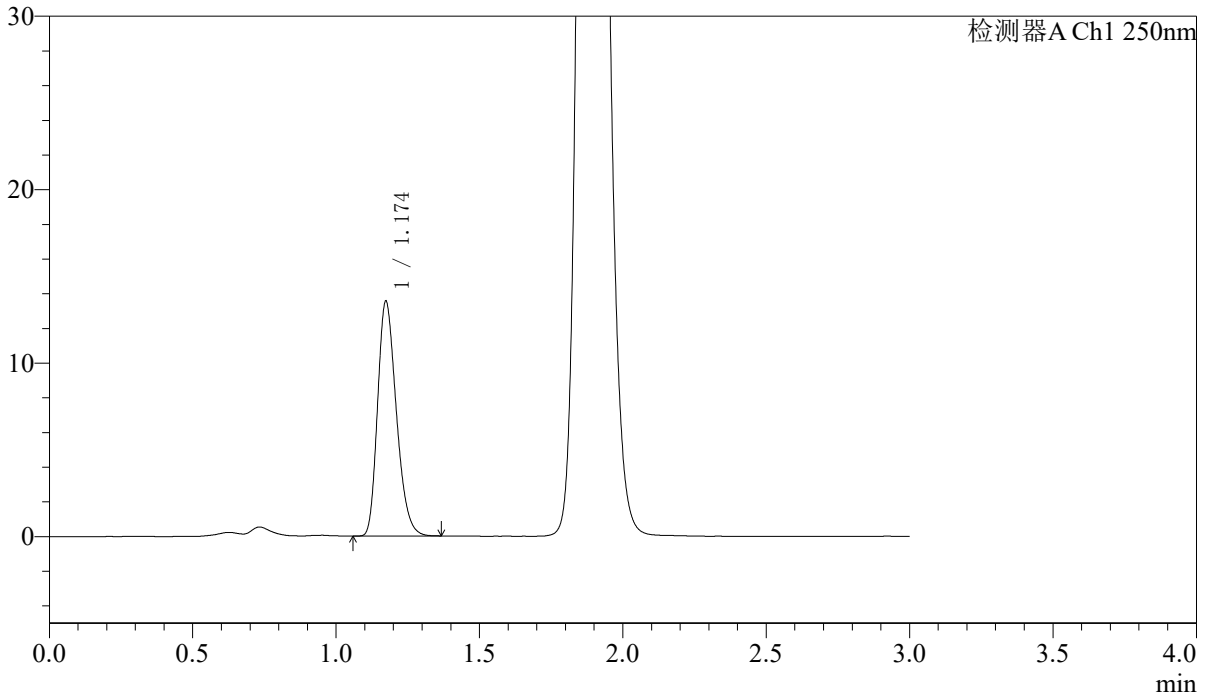
SMF-227

<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 - 10-9/10-306-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 19:15:00 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:56:58 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	1.174	61718	100.000	13522	1532	1.263	--
总计		61718	100.000	13522			

图39 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



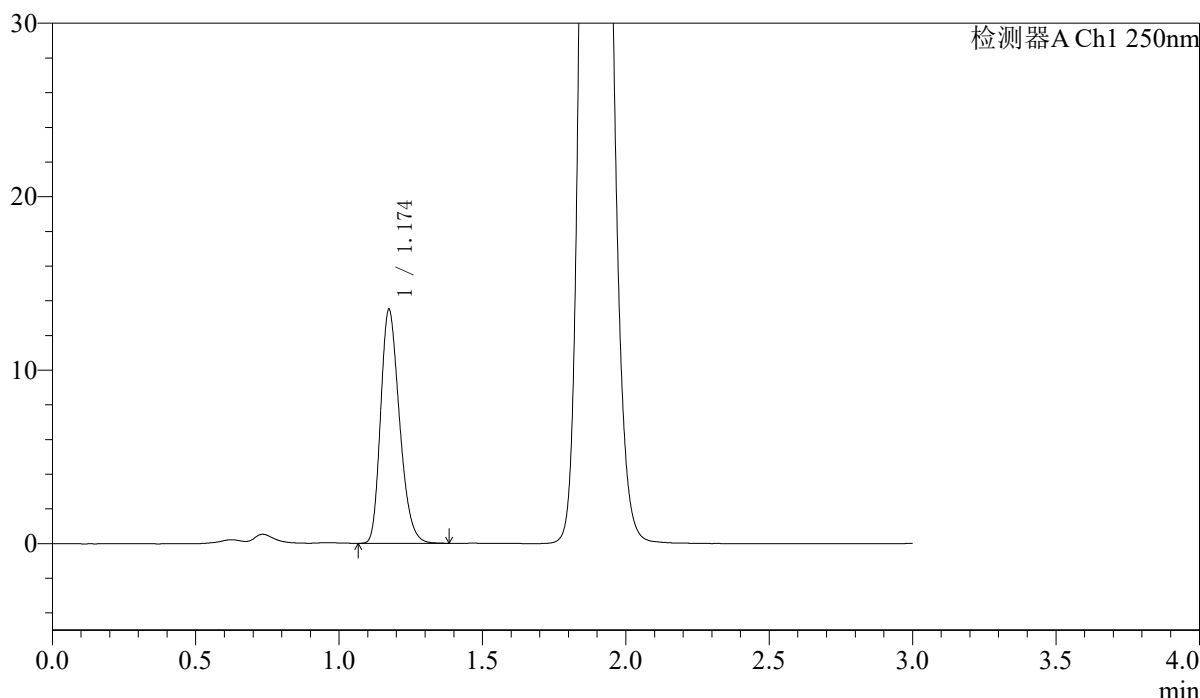
SMF-227

<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 - 10-9/10-307-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-RC-FX259-fn.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-227 - SMF-227-20260604-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2026/06/04 19:18:24 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:57:01 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	1.174	61843	100.000	13459	1516	1.263	--
总计		61843	100.000	13459			

图40 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2