



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	61655	61561	61559	61649	61505	61586	0.11
2	10.01	61864	61760				61812	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
6121.87	6175.02	0.62
		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
6087549批	1	66828	-	66828	97.75	100.65	2.29	98.23% ~ 103.07%
	2	70168	-	70168	102.63			
	3	68027	-	68027	99.50			
	4	67732	-	67732	99.07			
	5	69143	-	69143	101.13			
	6	70992	-	70992	103.84			
6087549批	1	66349	-	66349	97.04	98.79	1.66	97.07% ~ 100.51%
	2	69518	-	69518	101.68			
	3	67426	-	67426	98.62			
	4	67893	-	67893	99.30			
	5	67430	-	67430	98.63			
	6	66646	-	66646	97.48			



操作者:

日期: 2026-06-06

复核者:

未审阅版本



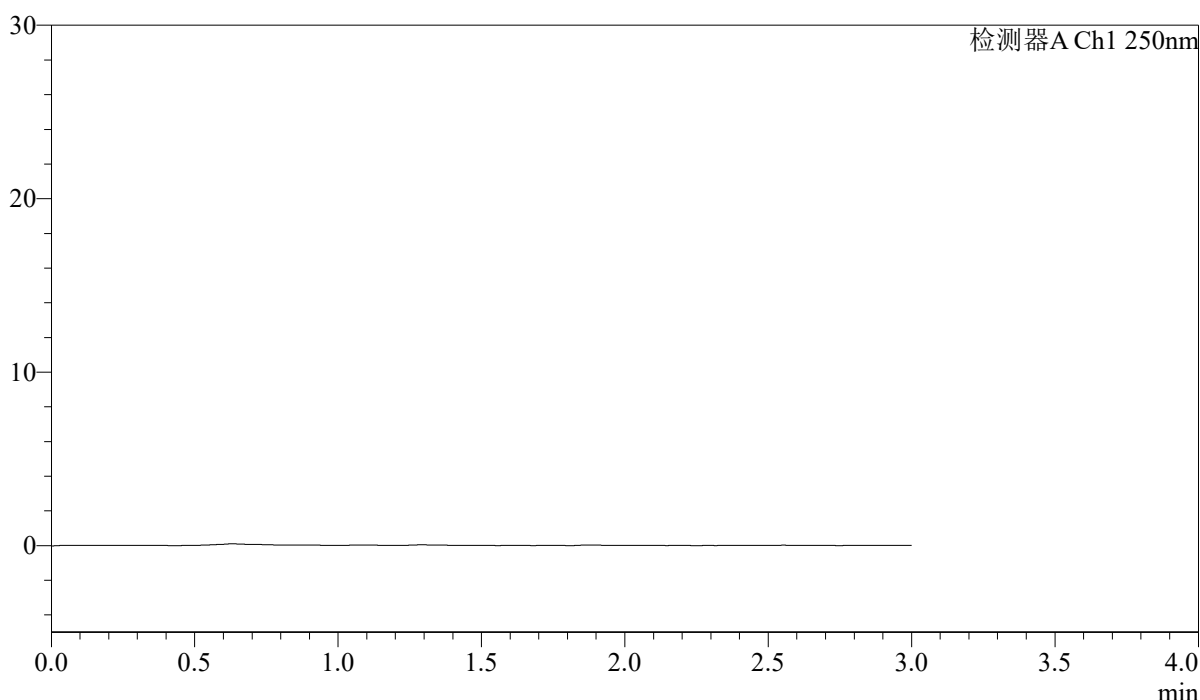
SMF-227

<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 - 10-10/10-308-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:21:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:35		
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)
总计							

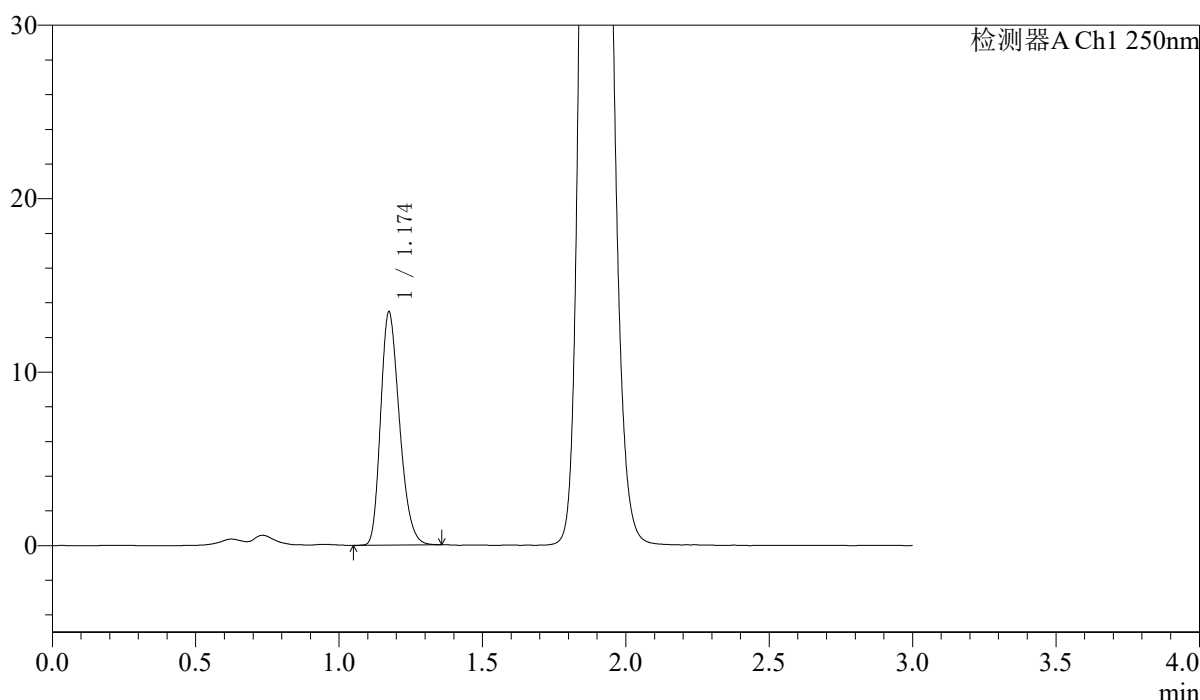
图1 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
溶剂

<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 - 10-10/10-309-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:25:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:39		
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	1.174	61655	100.000	13427	1518	1.260	--
总计		61655	100.000	13427			

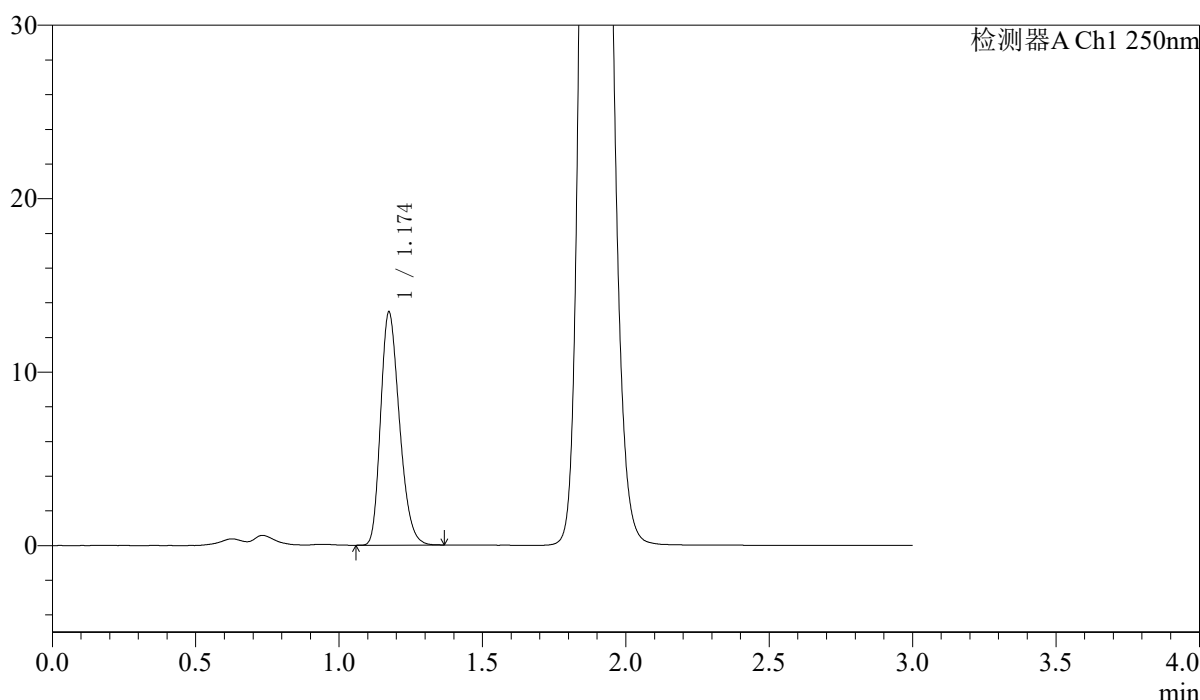
图2 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 10-10/10-310-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:28:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:42		
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	1.174	61561	100.000	13420	1519	1.257	--
总计		61561	100.000	13420			

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-极限转速
对照品溶液-1-2



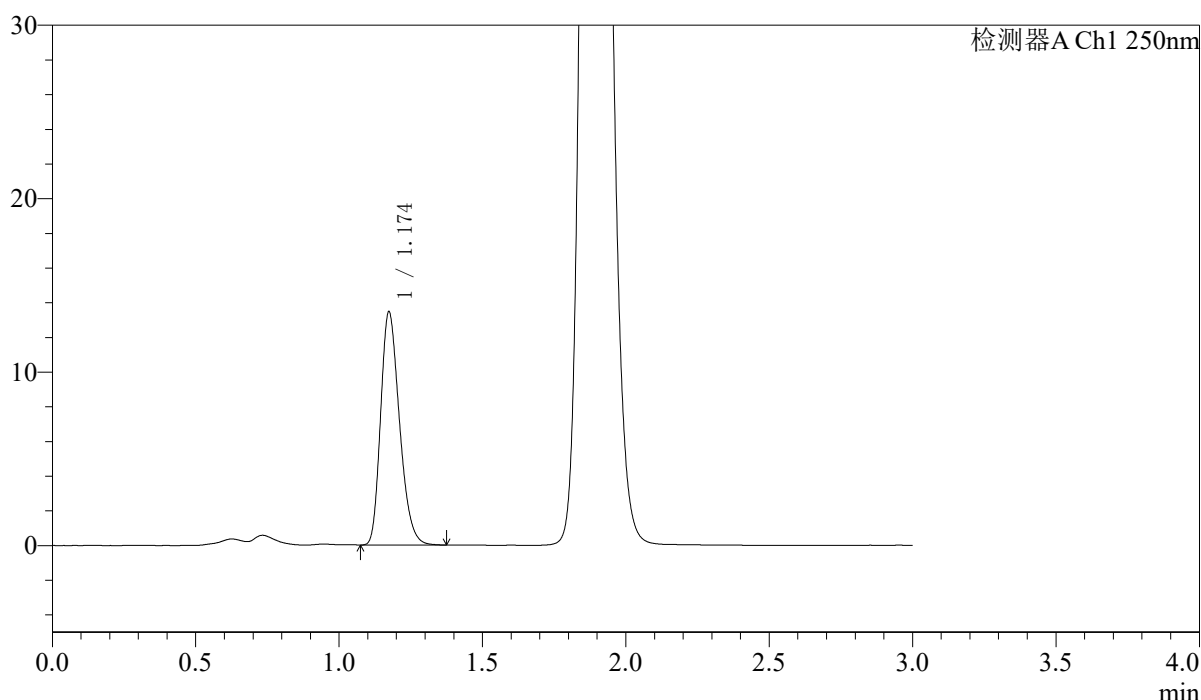
SMF-227

<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 - 10-10/10-311-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:32:01 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:57:44
 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	61559	100.000	13419	1519	1.263	--
总计		61559	100.000	13419			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3



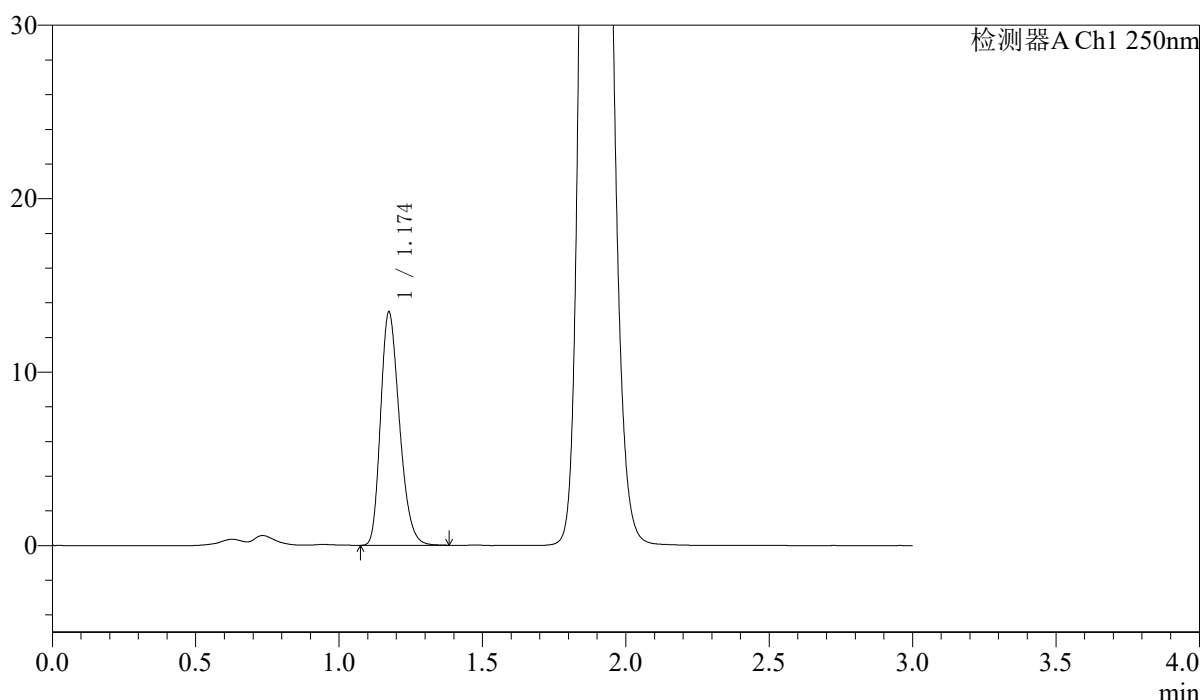
SMF-227

<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 - 10-10/10-312-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:35:26 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:57:47
 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	1.174	61649	100.000	13436	1519	1.260	--
总计		61649	100.000	13436			

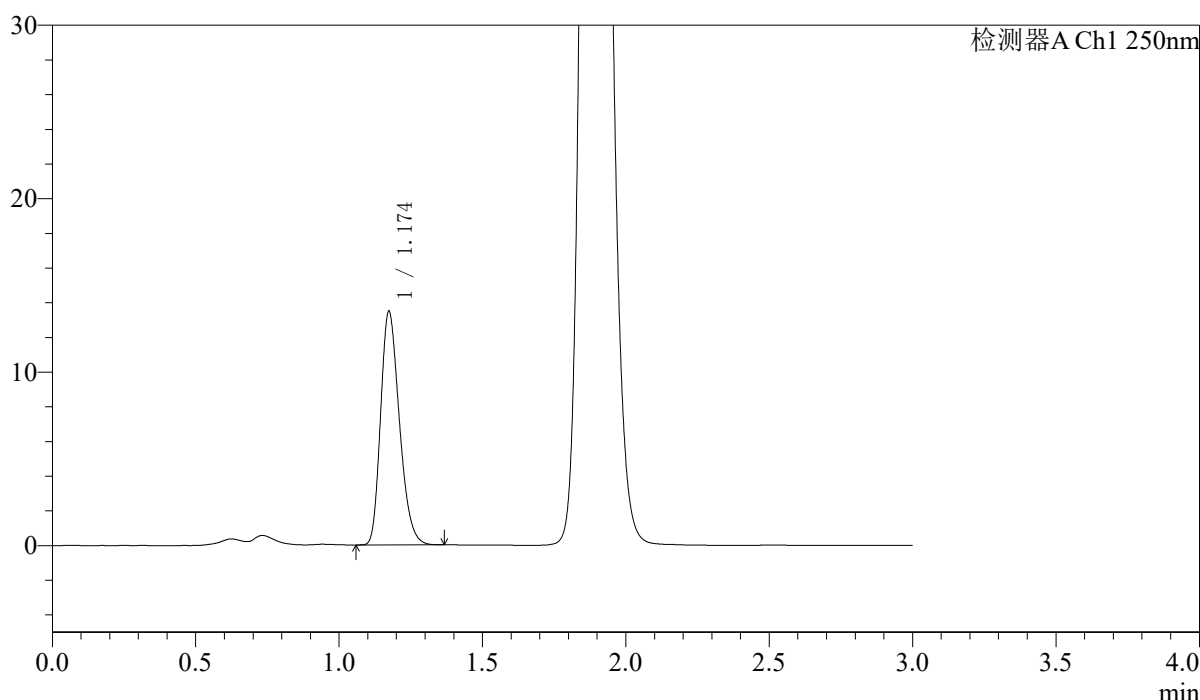
图5 厄贝沙坦非奈利酮片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-10/10-313-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 19:38:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:49		
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	61505	100.000	13446	1527	1.263	--
总计		61505	100.000	13446			

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-极限转速
对照品溶液-1-5



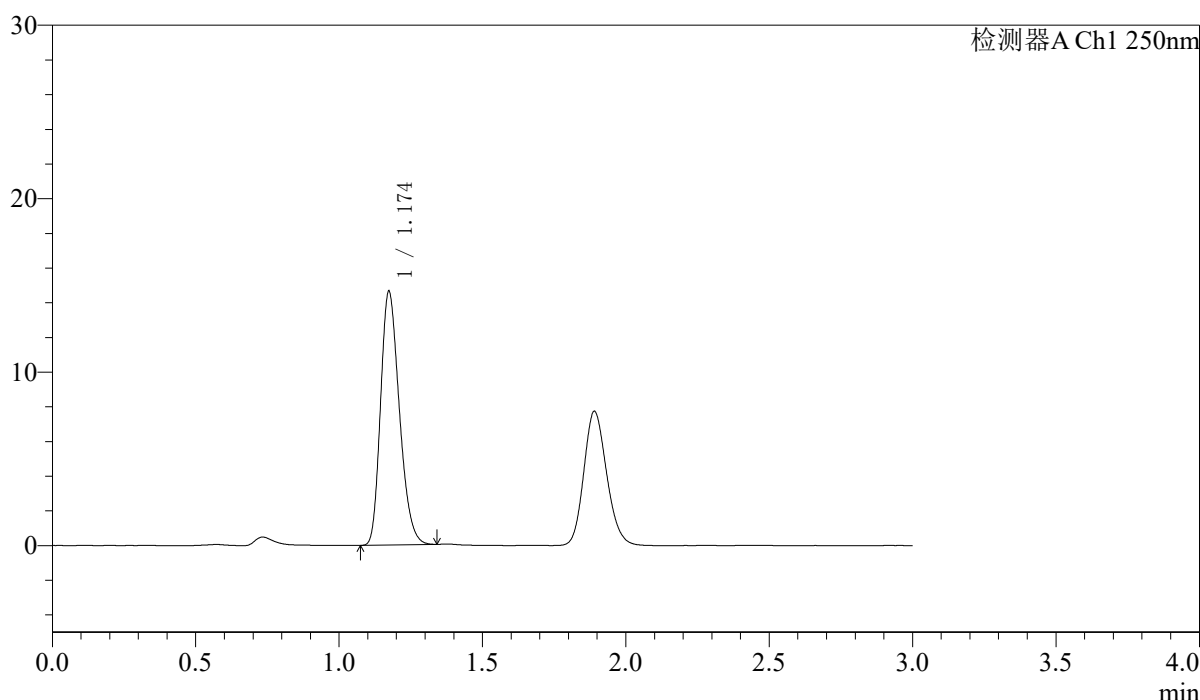
SMF-227

<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 - 10-10/10-314-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:42:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:52		
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	66828	100.000	14607	1520	1.256	--
总计		66828	100.000	14607			

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-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



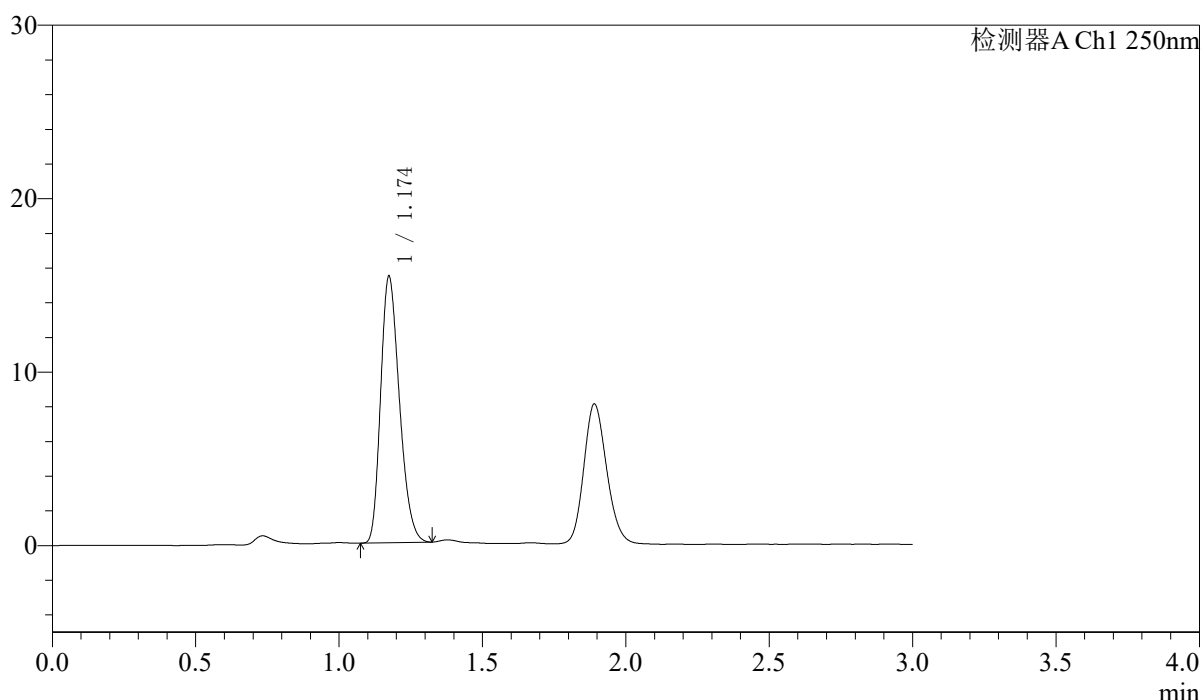
SMF-227

<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 - 10-10/10-315-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:45:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:54		
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	70168	100.000	15337	1516	1.256	--
总计		70168	100.000	15337			

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-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



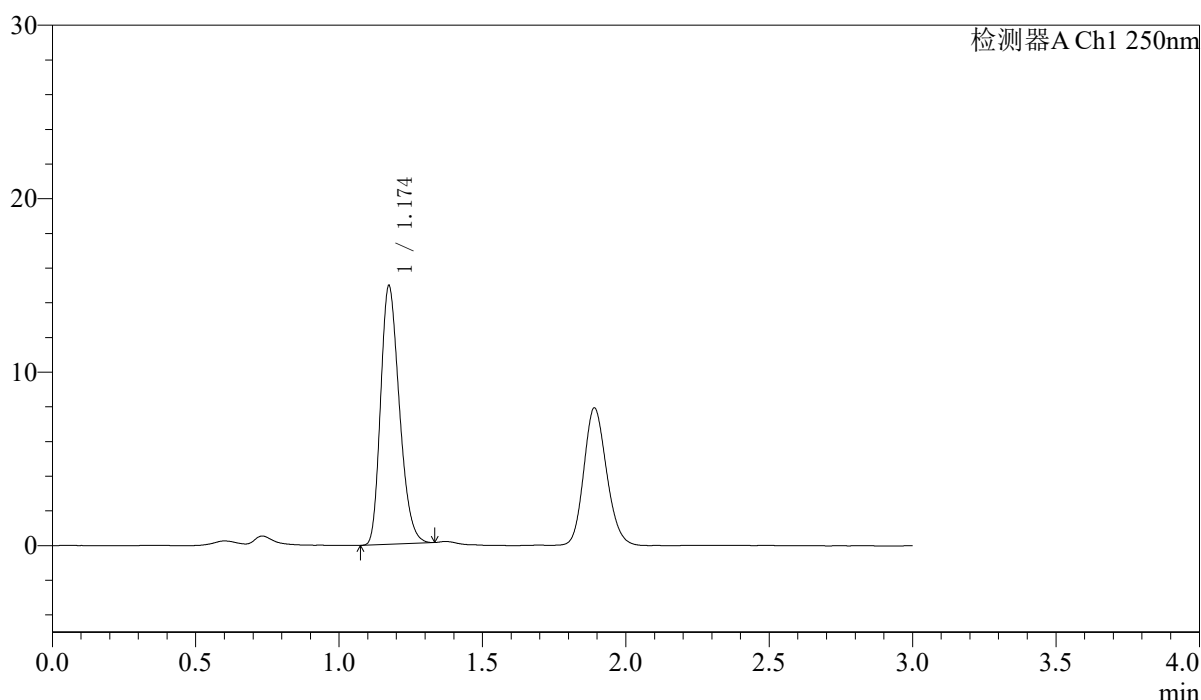
SMF-227

<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 - 10-10/10-316-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:48:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:57:57		
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	68027	100.000	14892	1523	1.259	--
总计		68027	100.000	14892			

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-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



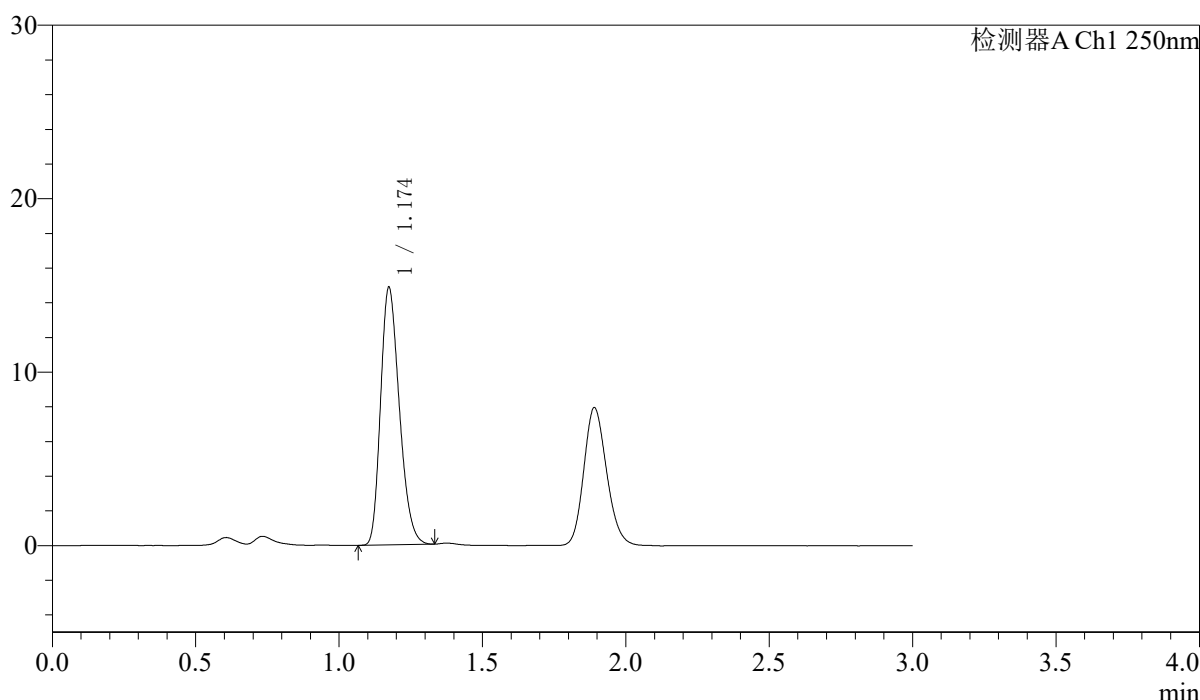
SMF-227

<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 - 10-10/10-317-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-29 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 19:52:23 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:57:59
 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	1.174	67732	100.000	14833	1522	1.255	--
总计		67732	100.000	14833			

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-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



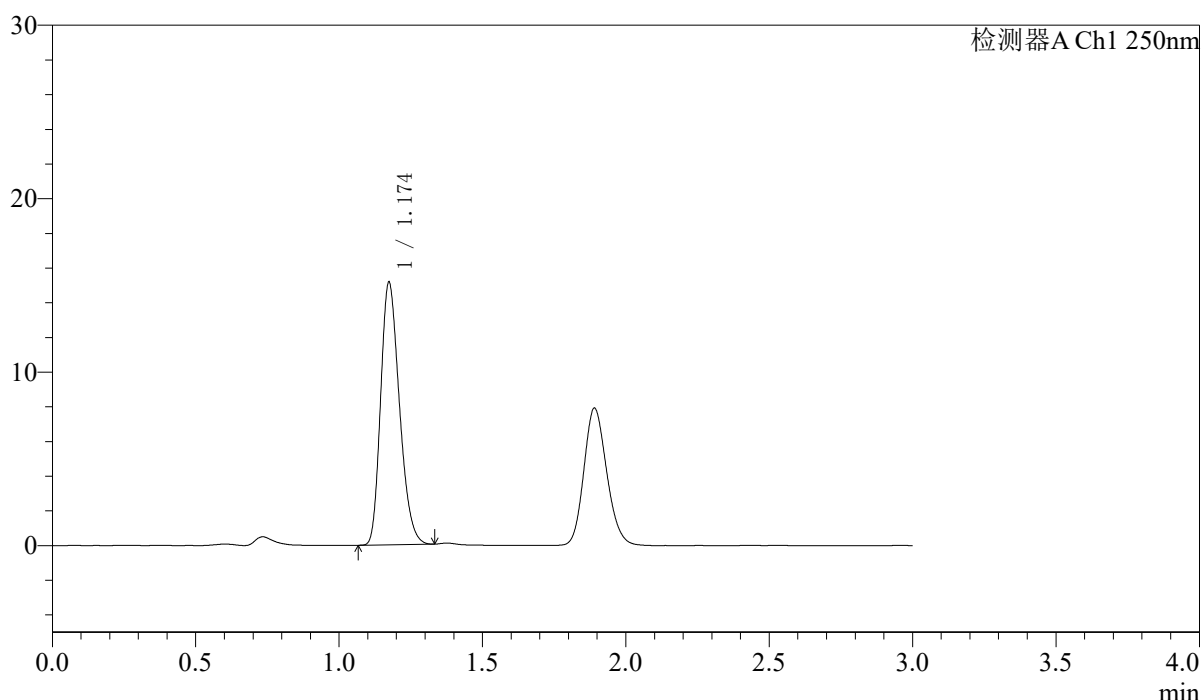
SMF-227

<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 - 10-10/10-318-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 19:55:46	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:02	
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	1.174	69143	100.000	15115	1518	1.254	--
总计		69143	100.000	15115			

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-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



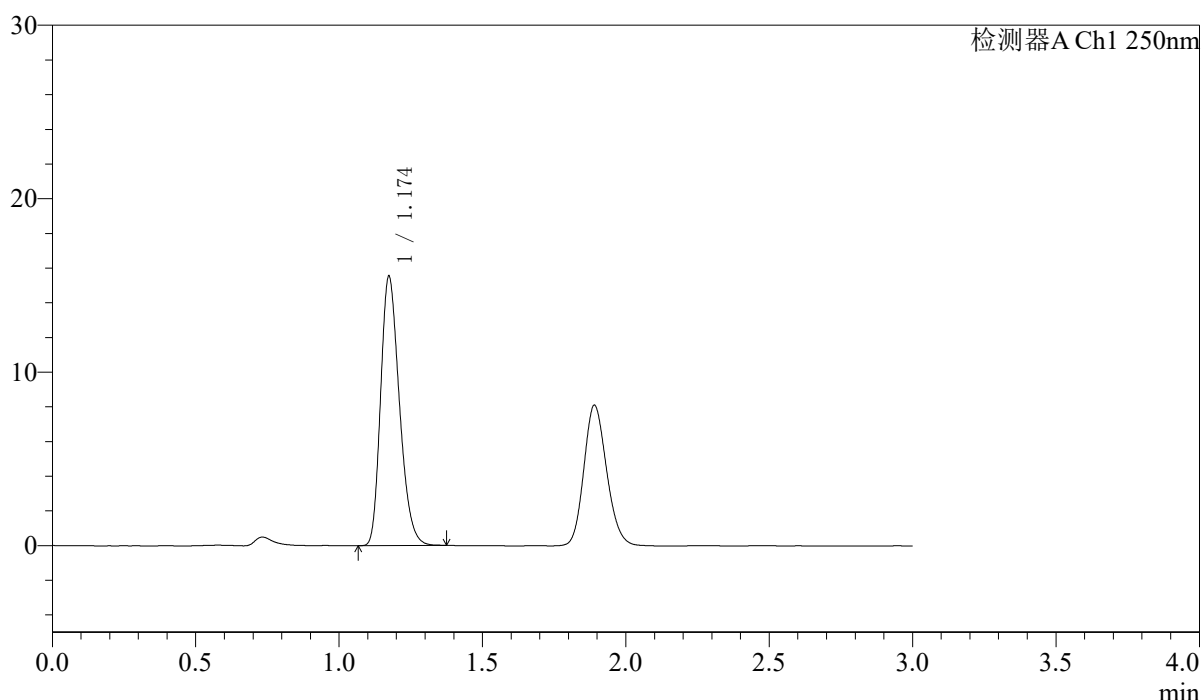
SMF-227

<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 - 10-10/10-319-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 19:59:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:58:04		
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	1.174	70992	100.000	15509	1526	1.261	--
总计		70992	100.000	15509			

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-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



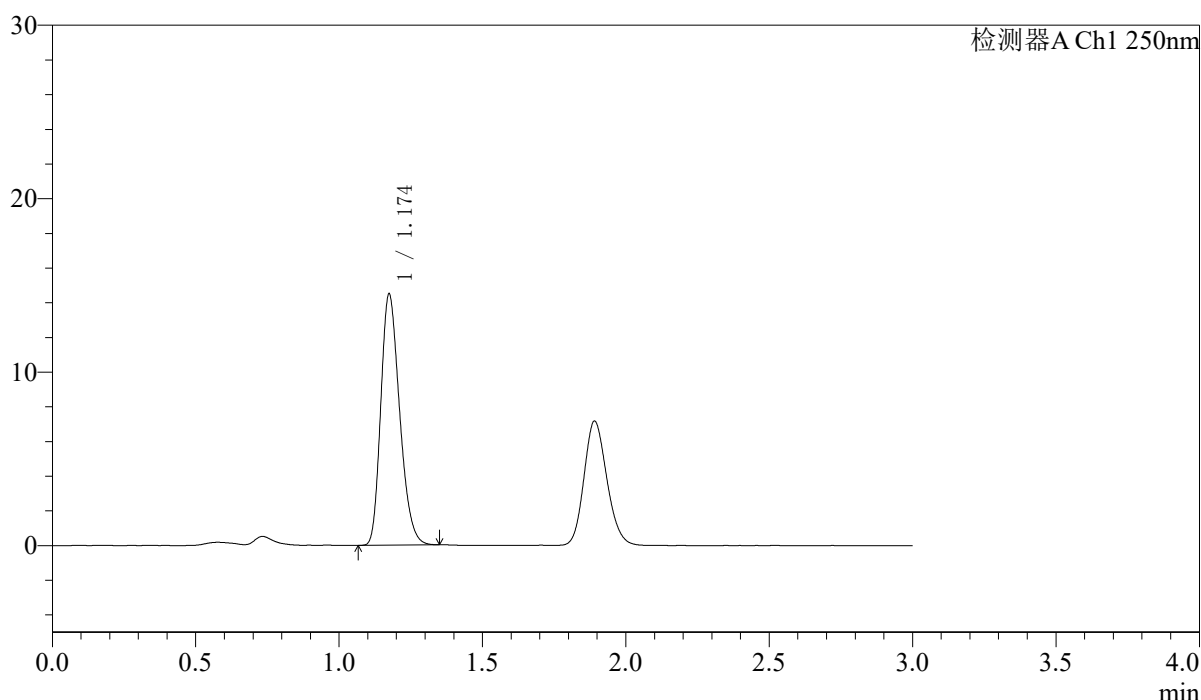
SMF-227

<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 - 10-10/10-320-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2026/06/04 20:02:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2026/06/05 08:58:07		
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	1.174	66349	100.000	14439	1516	1.258	--
总计		66349	100.000	14439			

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-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



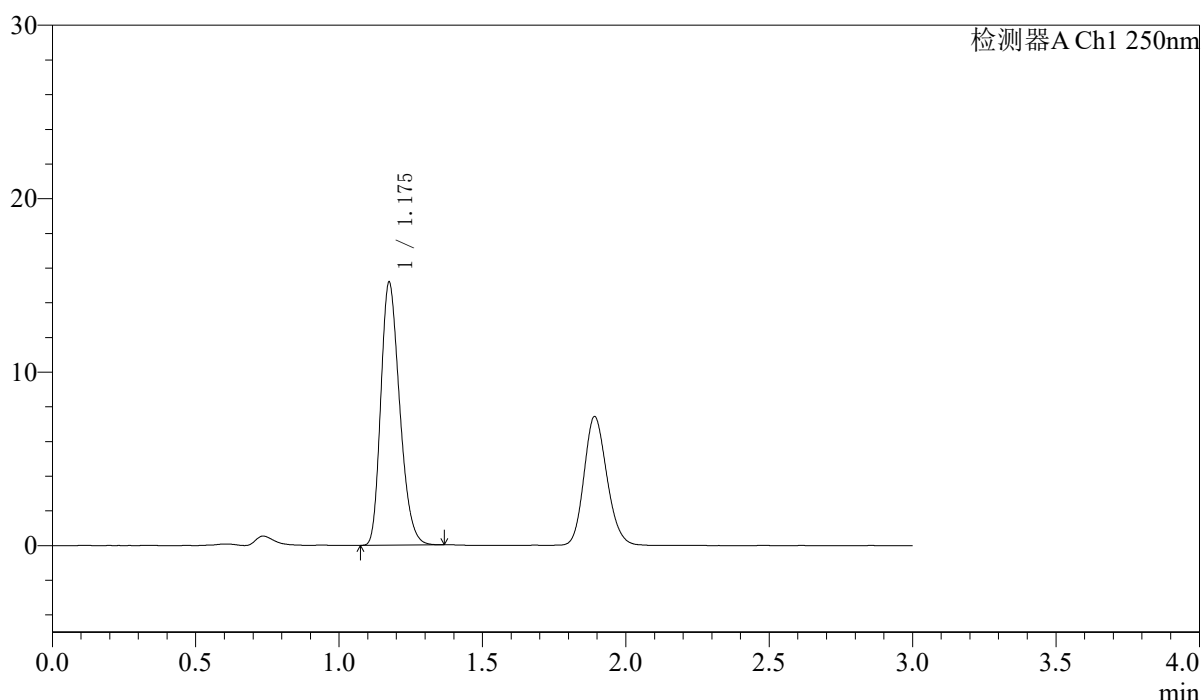
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-10/10-321-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 20:05:56	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:09	
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	1.175	69518	100.000	15110	1513	1.261	--
总计		69518	100.000	15110			

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-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



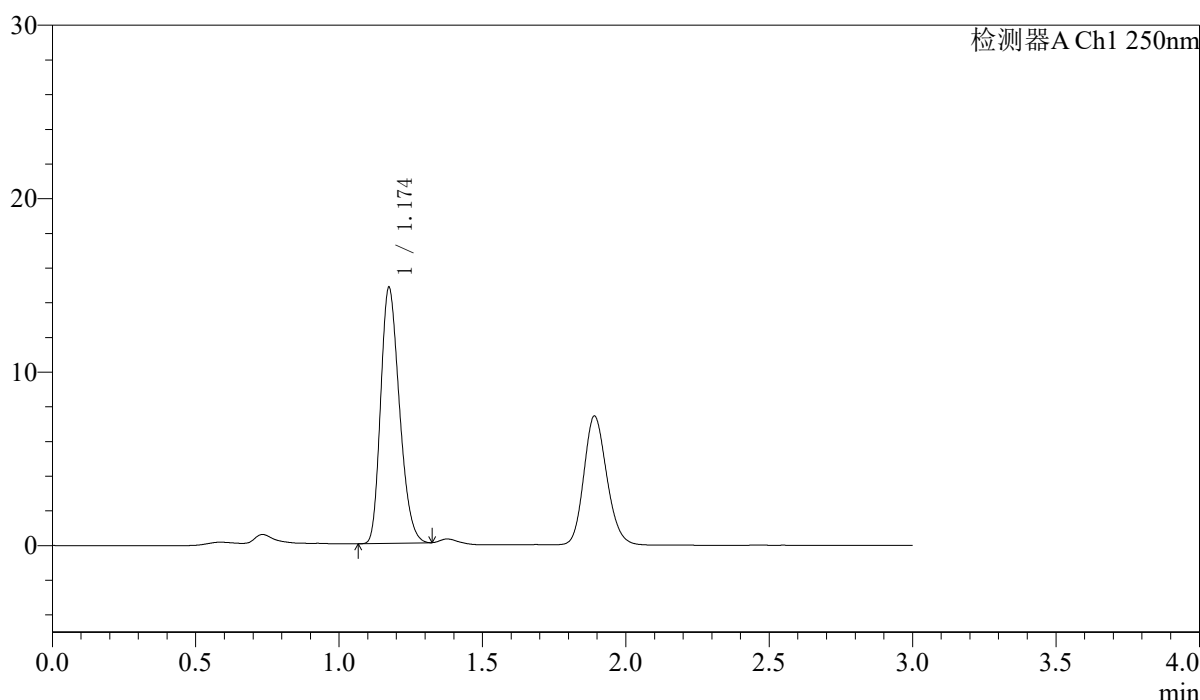
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长:250nm
数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-10/10-322-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 20:09:19	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:12	
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	1.174	67426	100.000	14731	1513	1.251	--
总计		67426	100.000	14731			

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-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



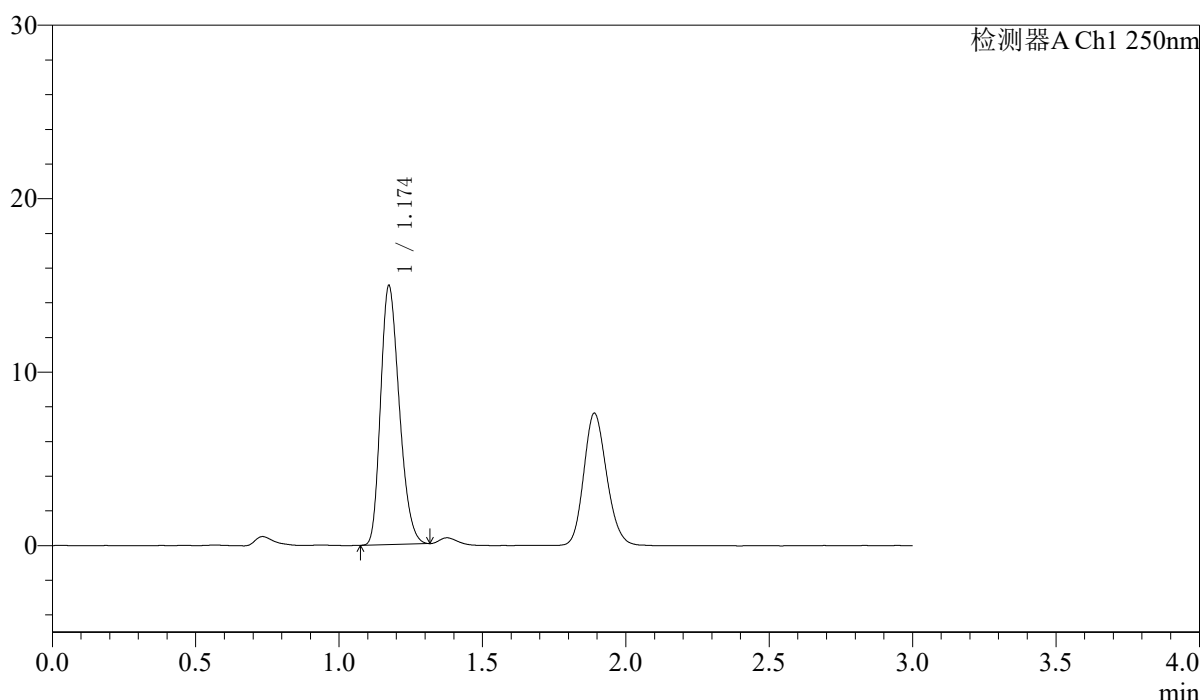
SMF-227

<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 - 10-10/10-323-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-31 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 20:12:44 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:14
 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)
1	1.174	67893	100.000	14913	1525	1.249	--
总计		67893	100.000	14913			

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-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



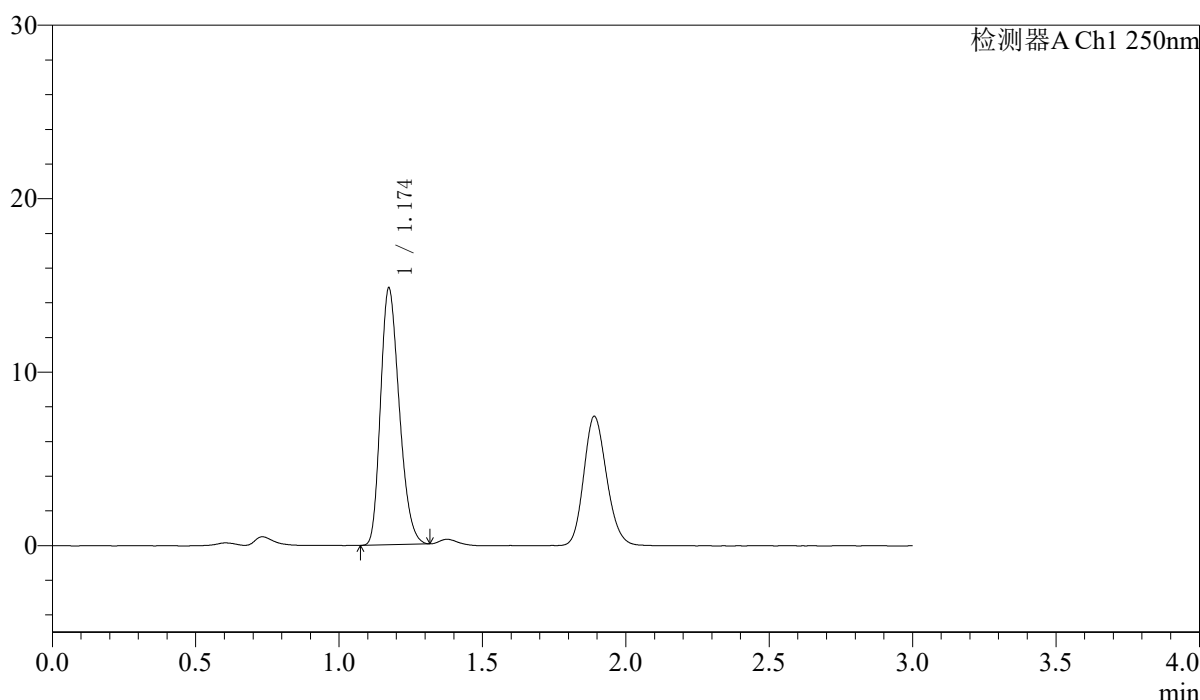
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-10/10-324-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-40 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 20:16:08 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:17
 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	67430	100.000	14789	1520	1.250	--
总计		67430	100.000	14789			

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-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



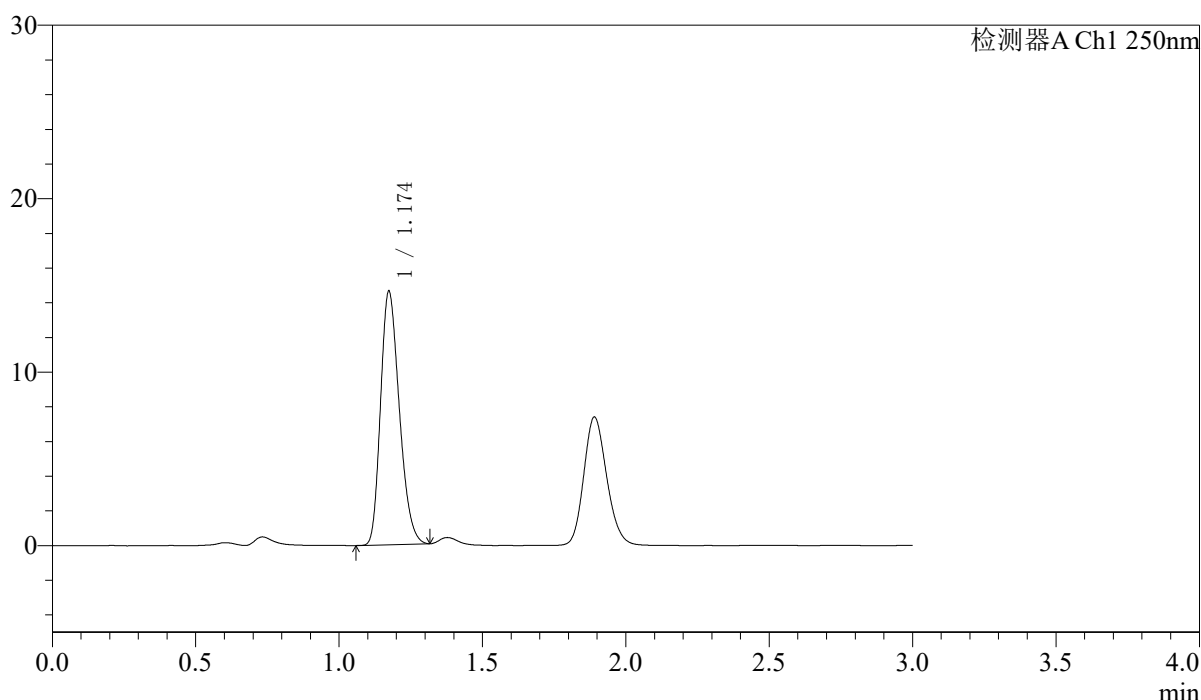
SMF-227

<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 - 10-10/10-325-2 - zzp-2026051421-rcd-jx-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 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 10μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2026/06/04 20:19:31	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:19	
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	66646	100.000	14600	1517	1.250	--
总计		66646	100.000	14600			

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-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



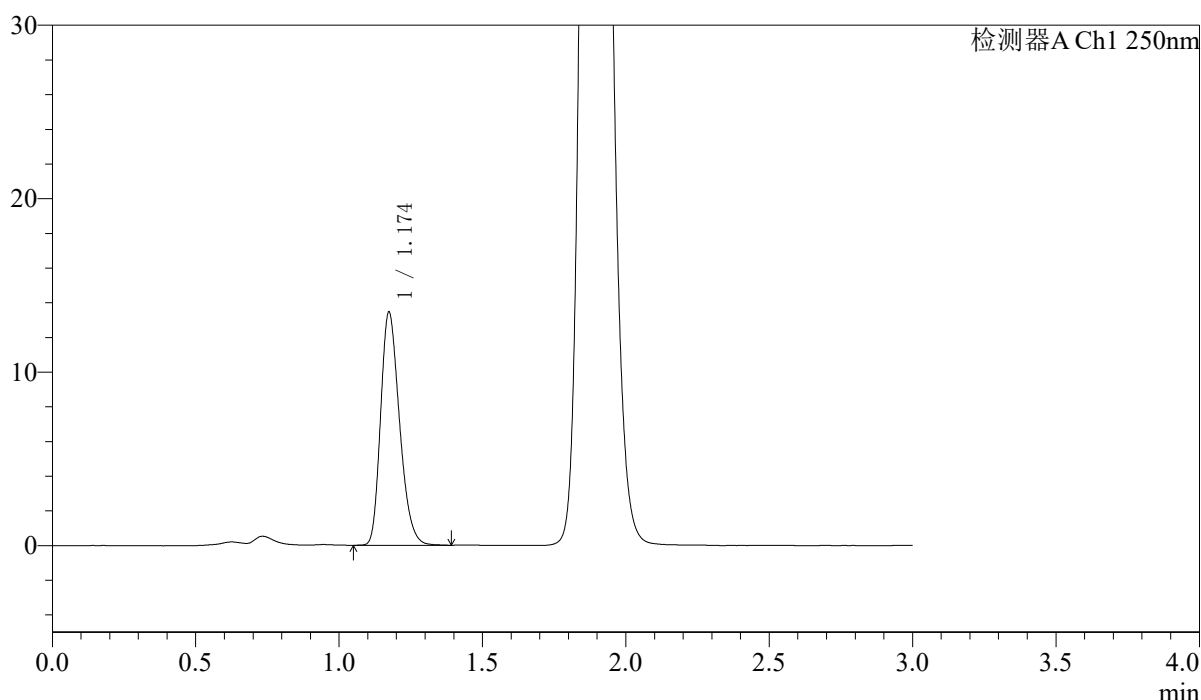
SMF-227

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长:250nm
 数据文件名: RC\$SMF-227 - 10-10/10-326-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 20:22:54 实验者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:22 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	61864	100.000	13419	1510	1.264	--
总计		61864	100.000	13419			

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-极限转速
 对照品溶液-2-1



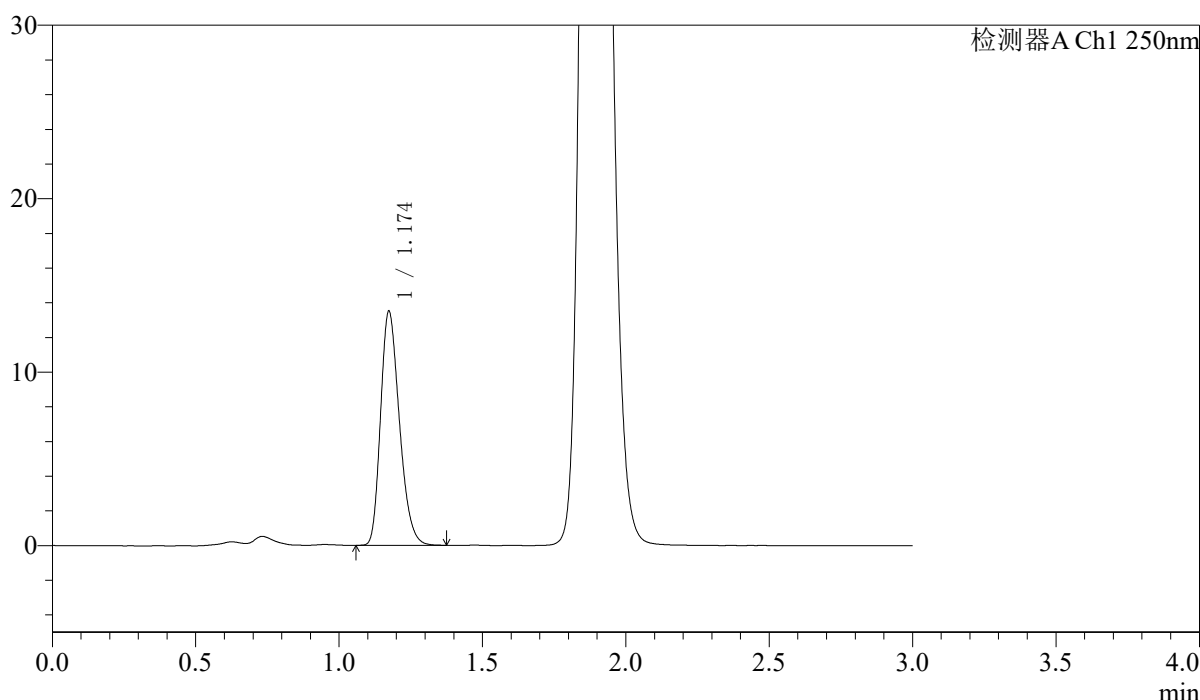
SMF-227

<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 - 10-10/10-327-2 - zzp-rcd-jx-pH4.5jz-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 版本号:6.115
 进样体积 : 10μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2026/06/04 20:26:19 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/06/05 08:58:24
 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)
1	1.174	61760	100.000	13478	1523	1.261	--
总计		61760	100.000	13478			

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-极限转速
 对照品溶液-2-2