

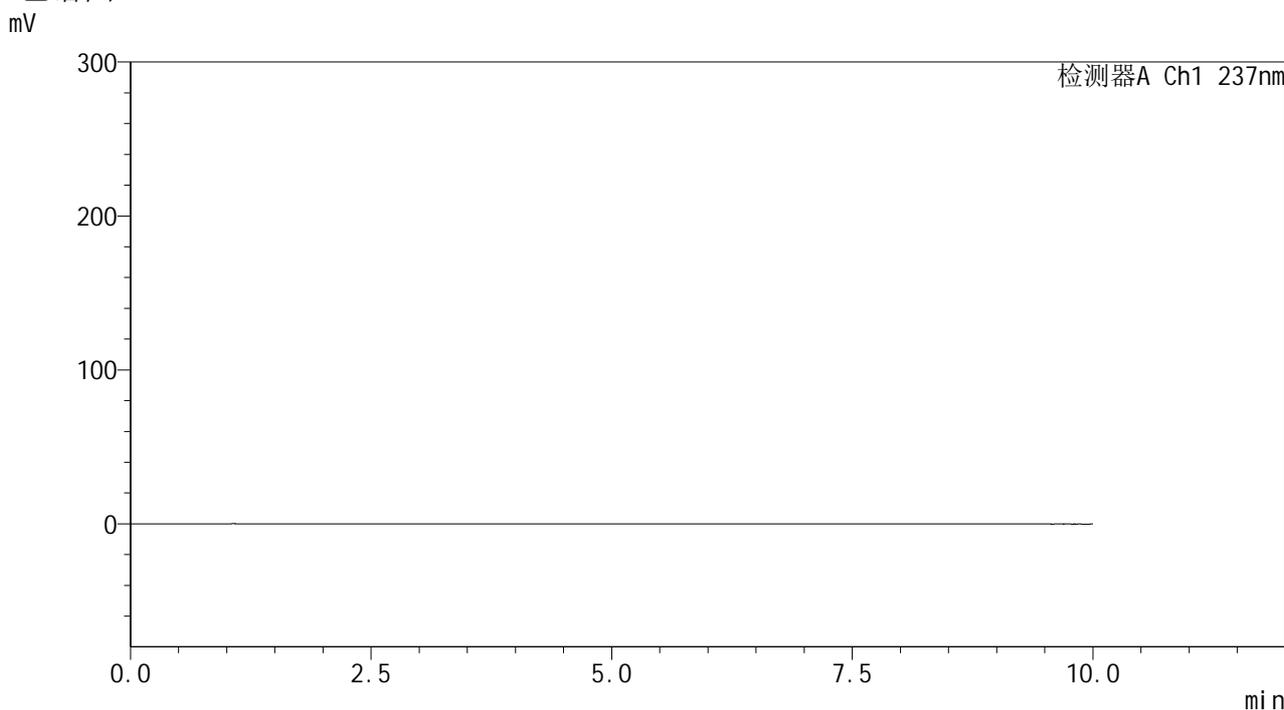


# SMF-231

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-462-2 - zzp-25102301p-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:28:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

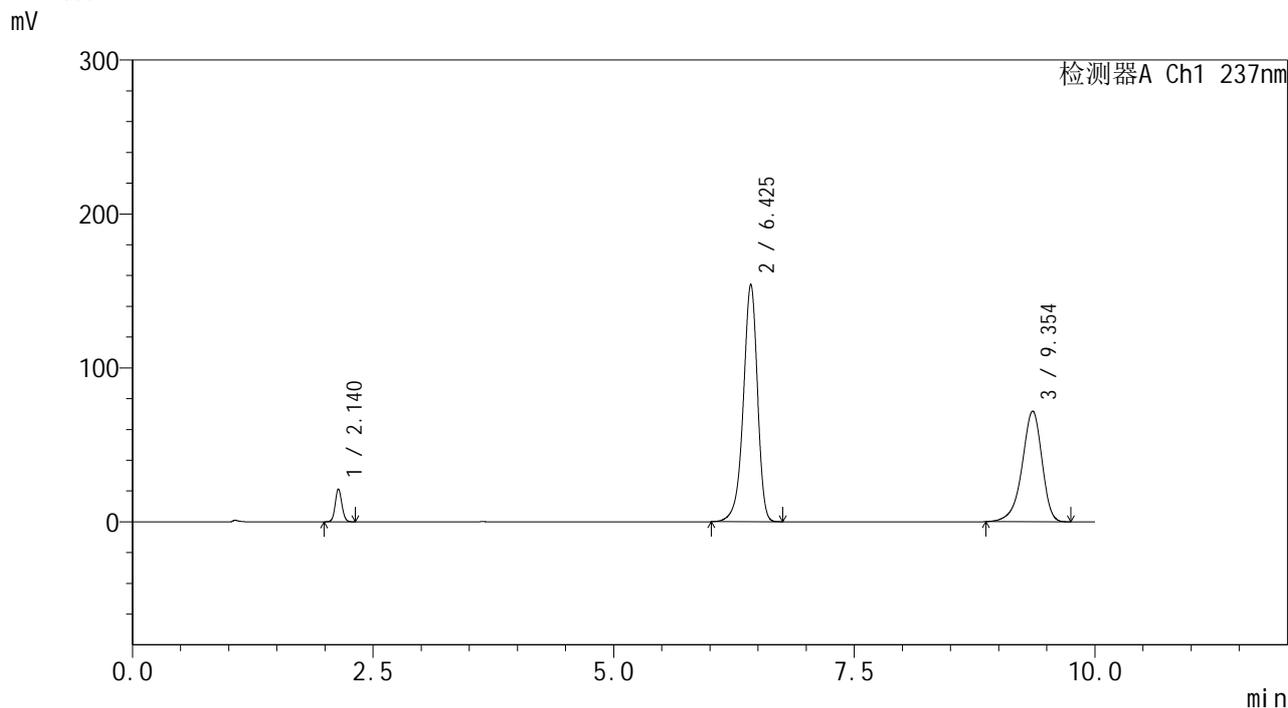
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-463-2 - zzp-25102301p-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 11:38:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.140	102636	3.784	21304	4617	1.083	--
2	6.425	1580459	58.264	154156	9450	0.913	21.951
3	9.354	1029472	37.952	71927	10236	0.897	9.237
总计		2712567	100.000	247387			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1

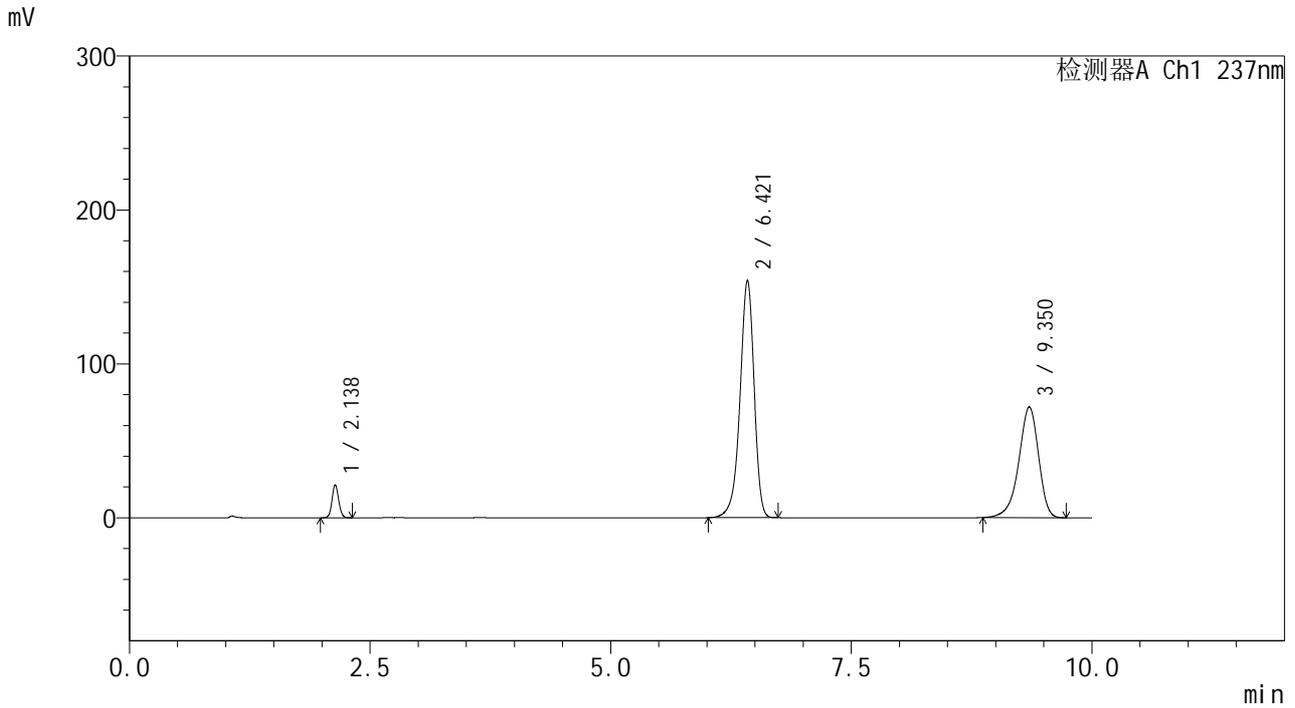


# SMF-231

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-464-2 - zzp-25102301p-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/10/31 11:49:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.138	102743	3.796	21420	4633	1.081	--
2	6.421	1575898	58.228	154210	9483	0.914	21.995
3	9.350	1027784	37.976	71894	10241	0.899	9.249
总计		2706425	100.000	247524			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-465-2 - zzp-25102301p-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 11:59:41

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

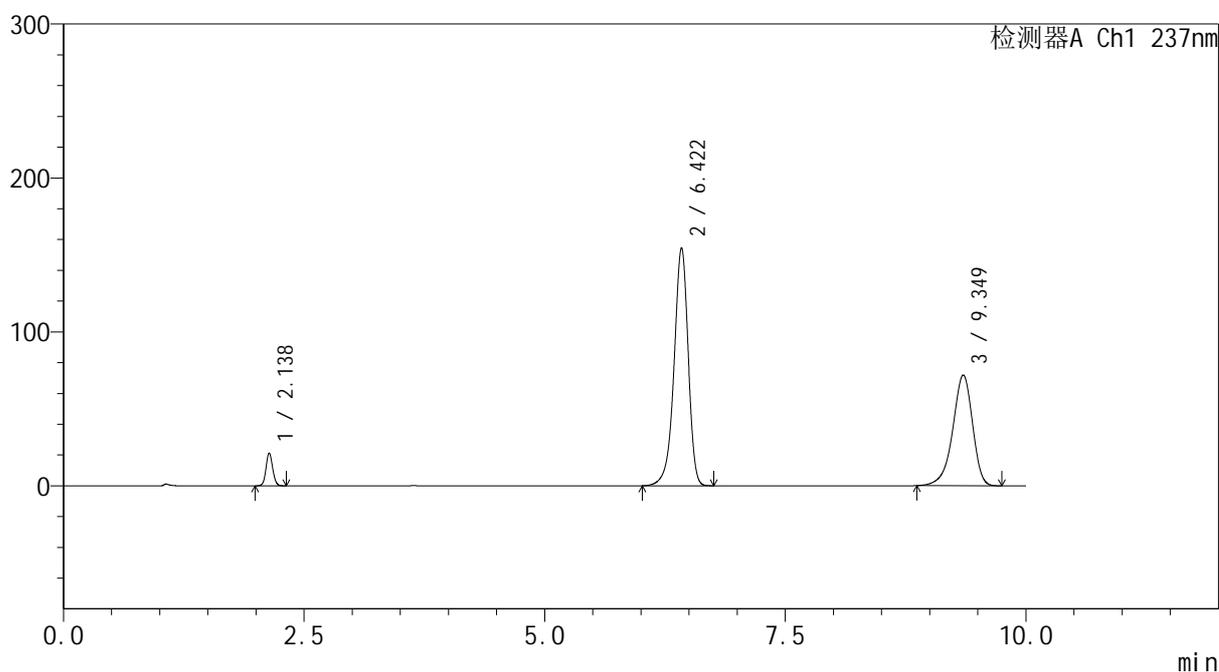
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.138	102335	3.771	21291	4613	1.087	--
2	6.422	1582236	58.309	154660	9462	0.916	21.966
3	9.349	1028988	37.920	71935	10230	0.900	9.238
总计		2713559	100.000	247886			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-466-2 - zzp-25102301p-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 12:10:03

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

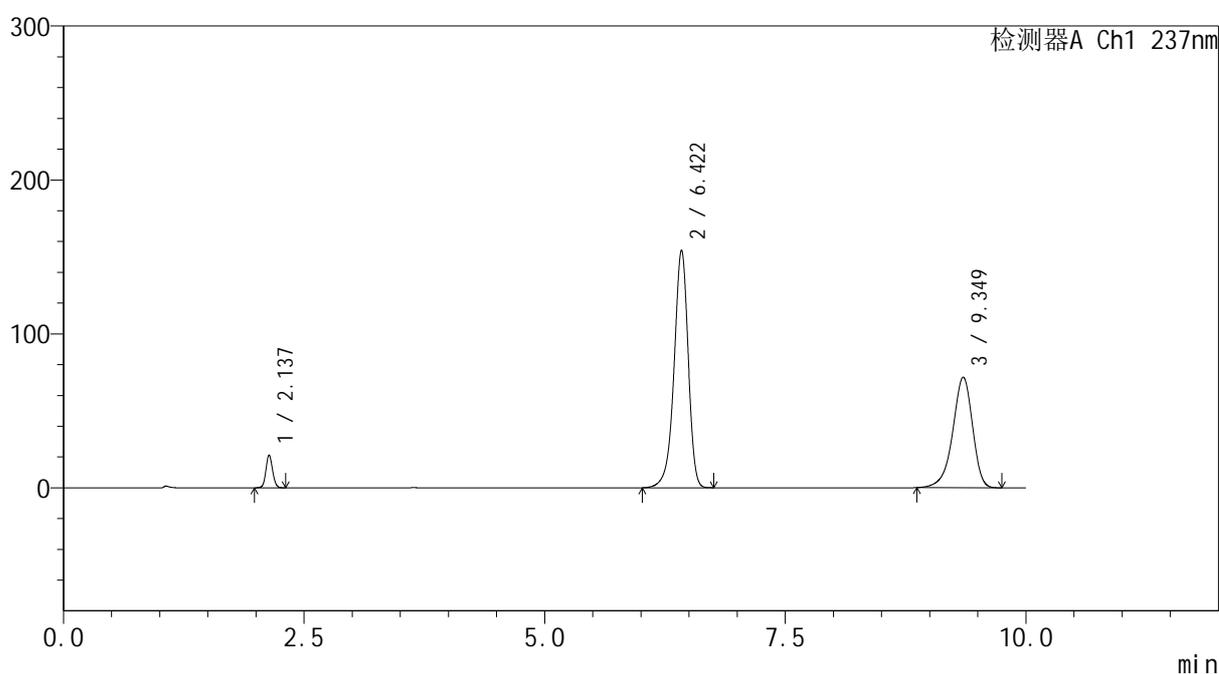
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.137	102146	3.771	21225	4604	1.085	--
2	6.422	1579146	58.306	154430	9465	0.917	21.969
3	9.349	1027084	37.923	71840	10244	0.901	9.242
总计		2708376	100.000	247495			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-467-2 - zzp-25102301p-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 12:20:25

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

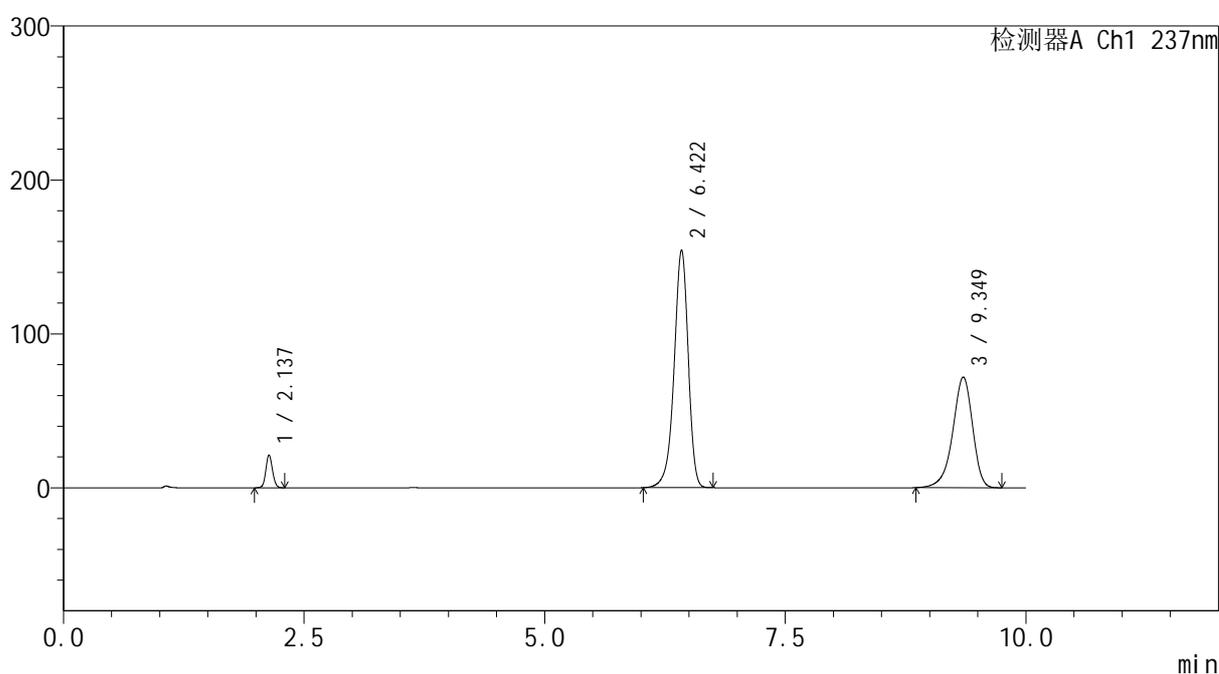
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.137	102259	3.776	21250	4601	1.088	--
2	6.422	1578306	58.277	154438	9463	0.918	21.973
3	9.349	1027740	37.948	71878	10244	0.901	9.241
总计		2708305	100.000	247566			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5

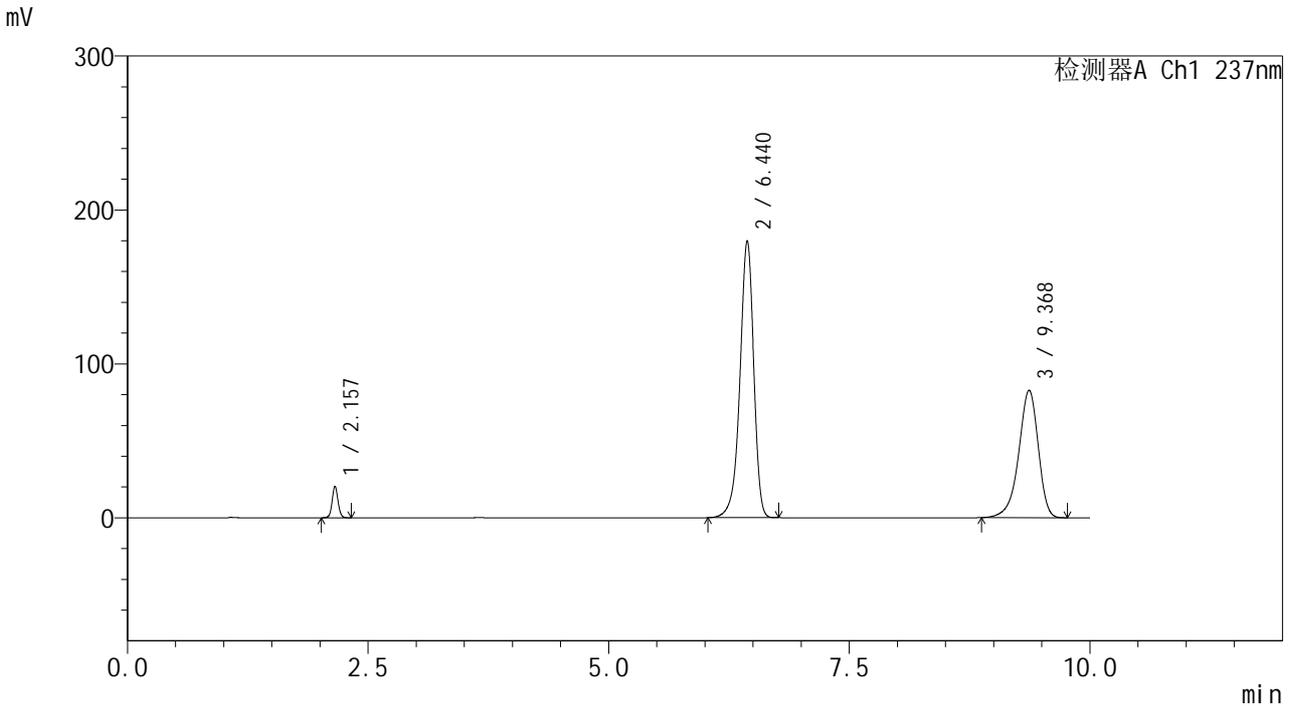


# SMF-231

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-468-2 - zzp-25102301p-rcd-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:30:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.157	87024	2.852	20443	6079	1.069	--
2	6.440	1795859	58.860	179935	10021	0.912	23.278
3	9.368	1168164	38.287	82774	10575	0.899	9.422
总计		3051047	100.000	283152			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-469-2 - zzp-25102301p-rcd-p1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 12:41:08

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

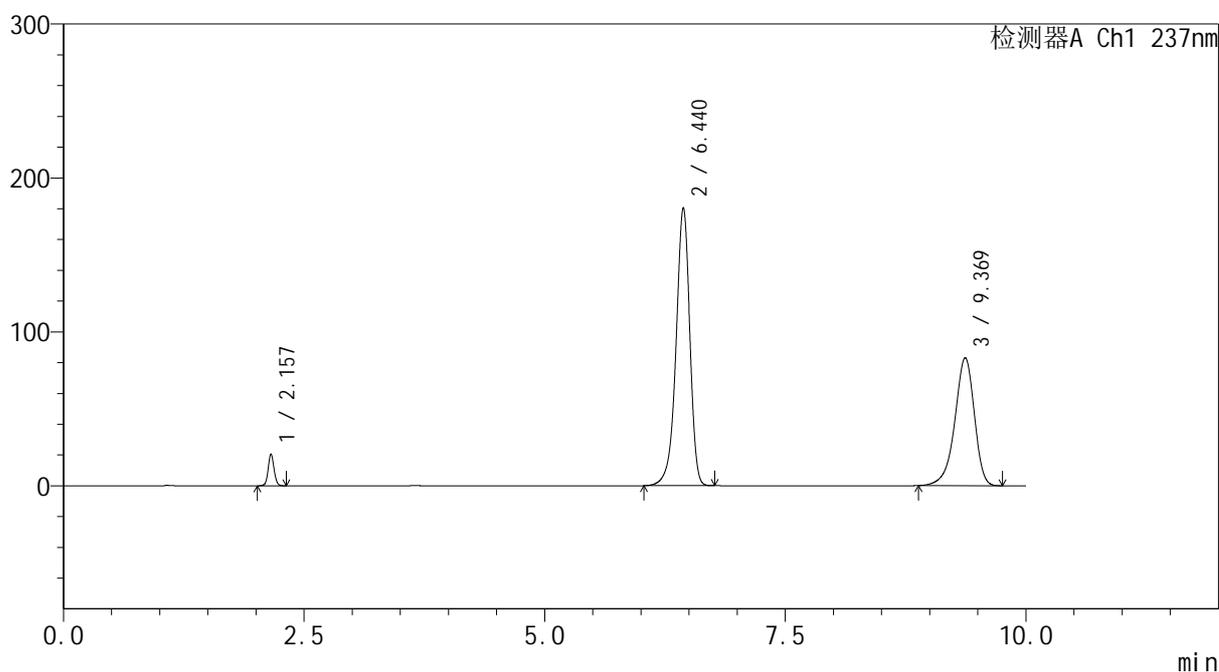
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.157	87400	2.855	20530	6084	1.071	--
2	6.440	1802171	58.876	180564	10020	0.913	23.281
3	9.369	1171410	38.269	83104	10597	0.900	9.426
总计		3060981	100.000	284198			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1  
供试品溶液-2

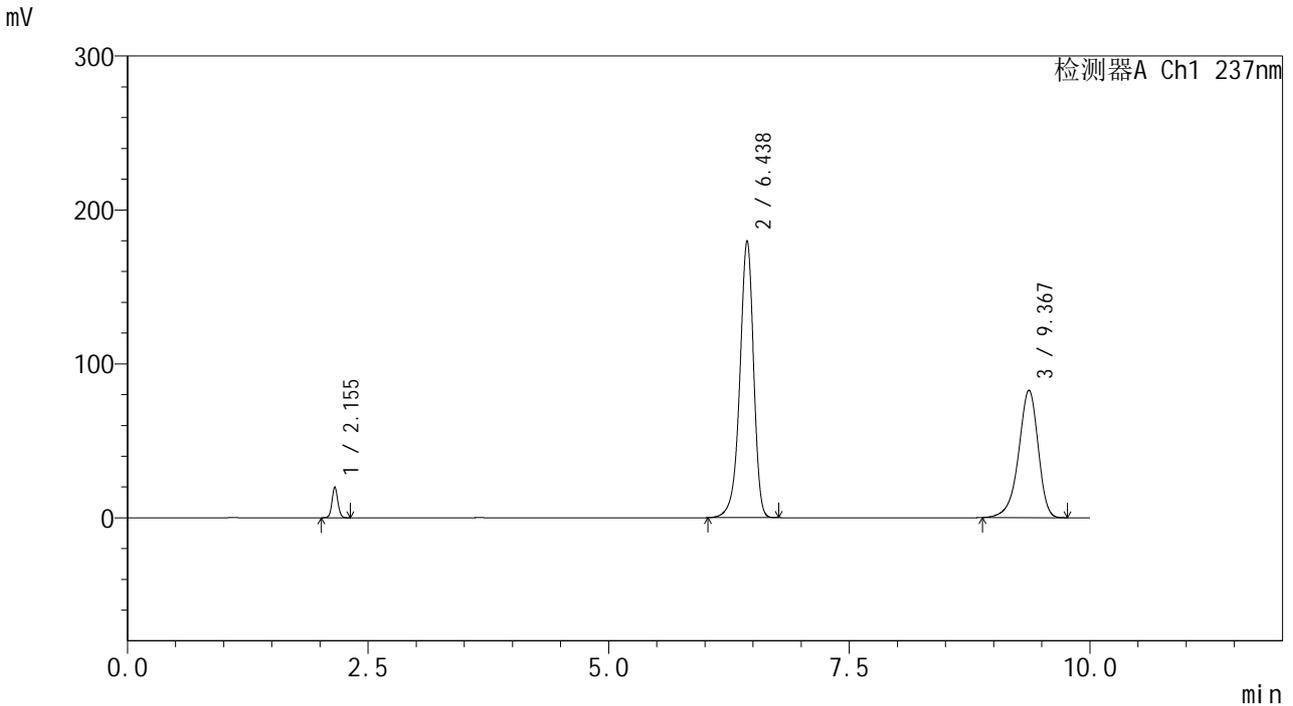


# SMF-231

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-470-2 - zzp-25102301p-rcd-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 12:51:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

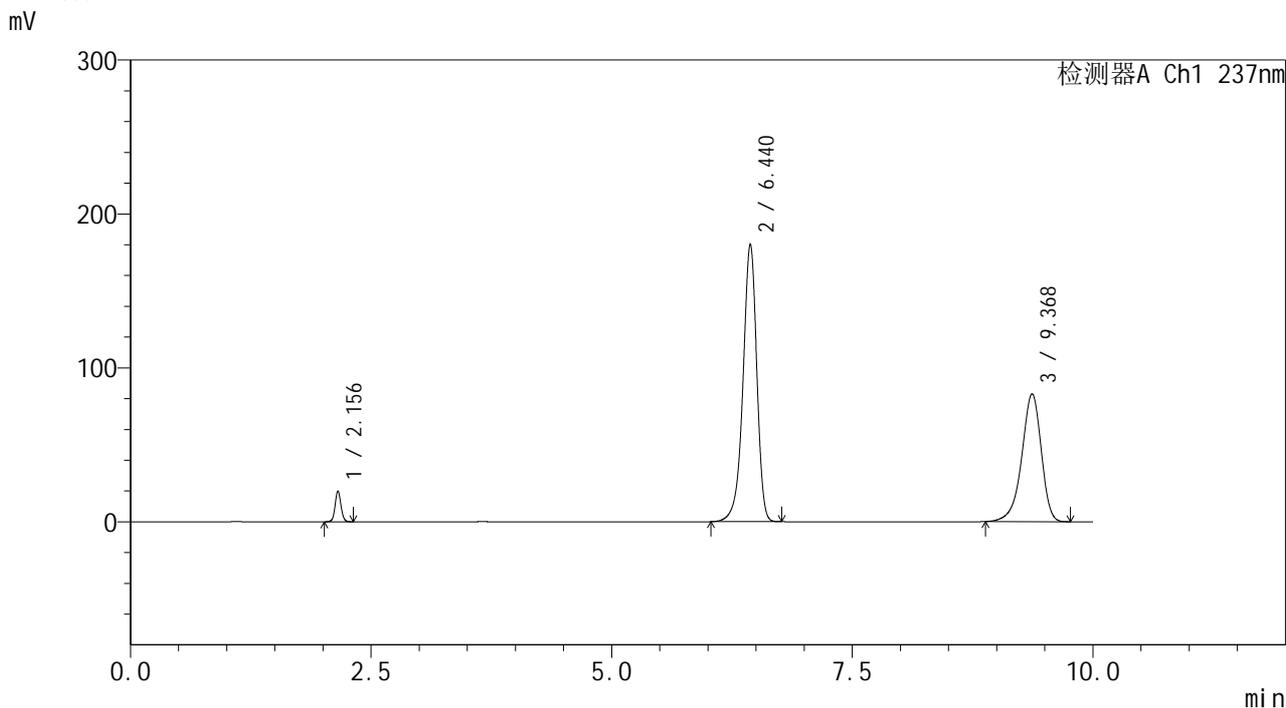
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	84376	2.768	19904	6077	1.069	--
2	6.438	1795694	58.910	179956	10011	0.913	23.279
3	9.367	1168139	38.322	82806	10567	0.900	9.420
总计		3048209	100.000	282666			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-471-2 - zzp-25102301p-rcd-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

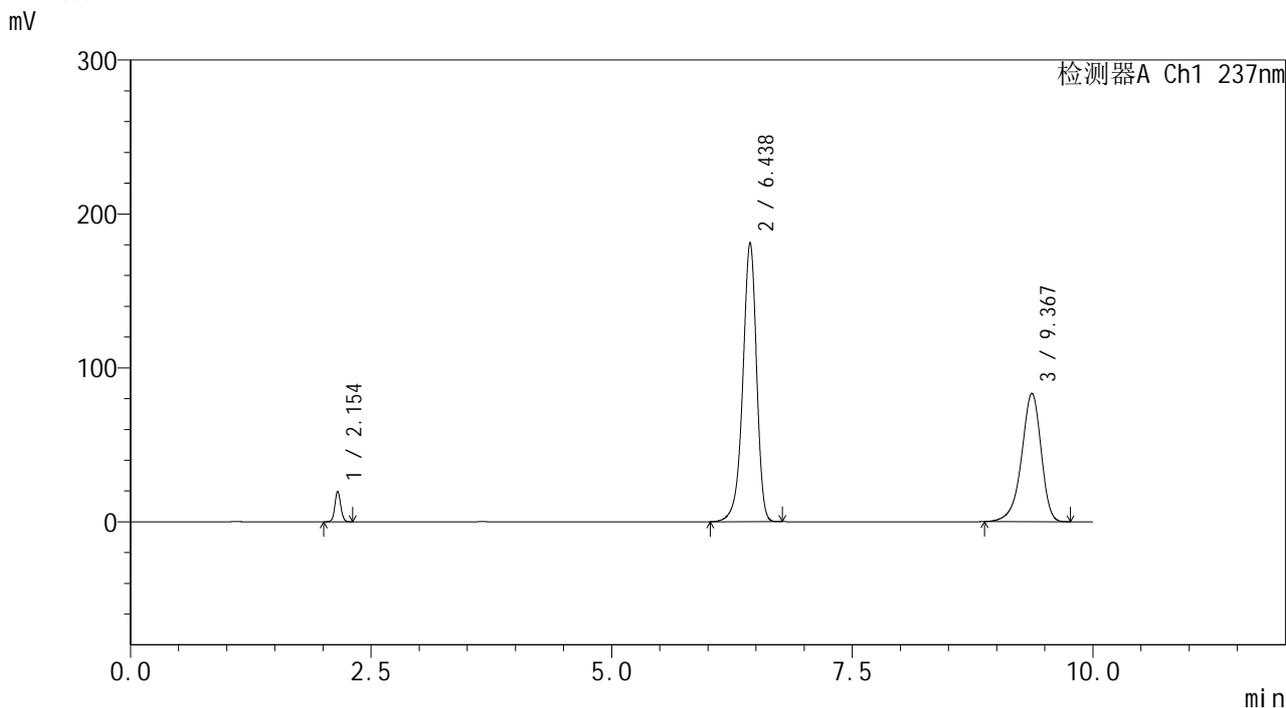
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	84694	2.773	19957	6087	1.070	--
2	6.440	1798933	58.898	180257	10020	0.914	23.288
3	9.368	1170674	38.329	82989	10598	0.901	9.425
总计		3054301	100.000	283203			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-472-2 - zzp-25102301p-rcd-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 13:12:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.154	83981	2.735	19783	6063	1.070	--
2	6.438	1810070	58.943	181378	10008	0.914	23.279
3	9.367	1176806	38.322	83378	10574	0.901	9.420
总计		3070858	100.000	284539			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-473-2 - zzp-25102301p-rcd-p3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/10/31 13:22:35

实验者: jiangjinwei

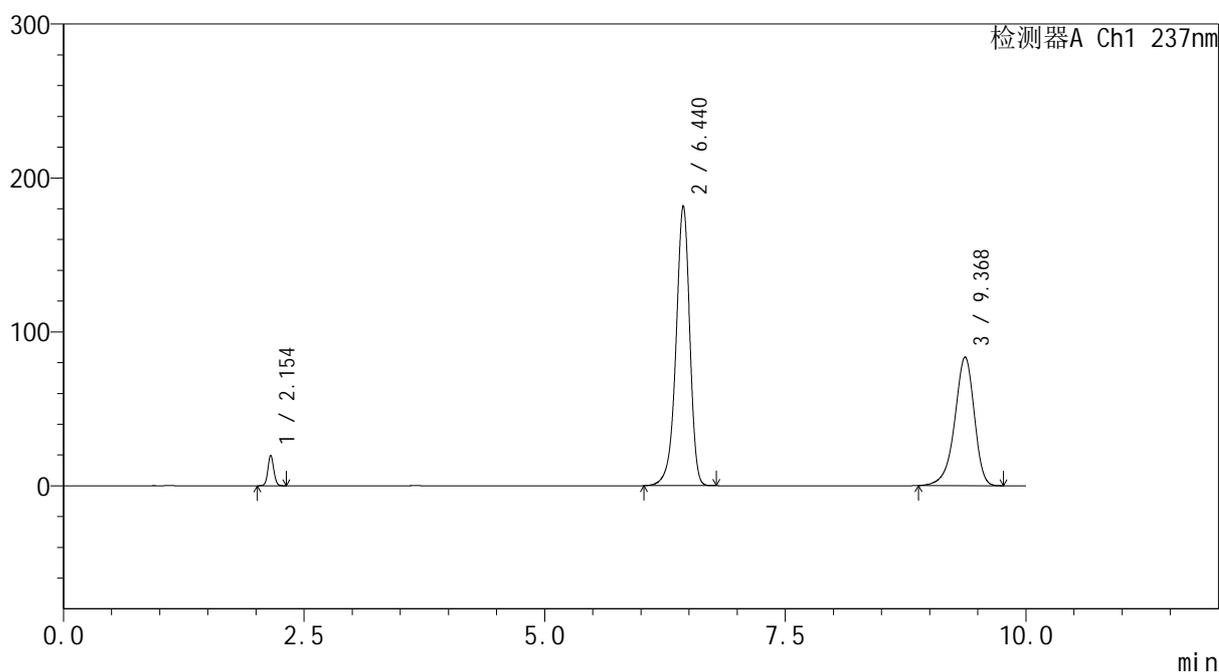
处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:48

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.154	84048	2.732	19810	6058	1.072	--
2	6.440	1814444	58.979	181762	10014	0.915	23.285
3	9.368	1177941	38.289	83542	10584	0.902	9.421
总计		3076433	100.000	285114			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-474-2 - zzp-25102301p-rcd-p4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 13:32:56

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

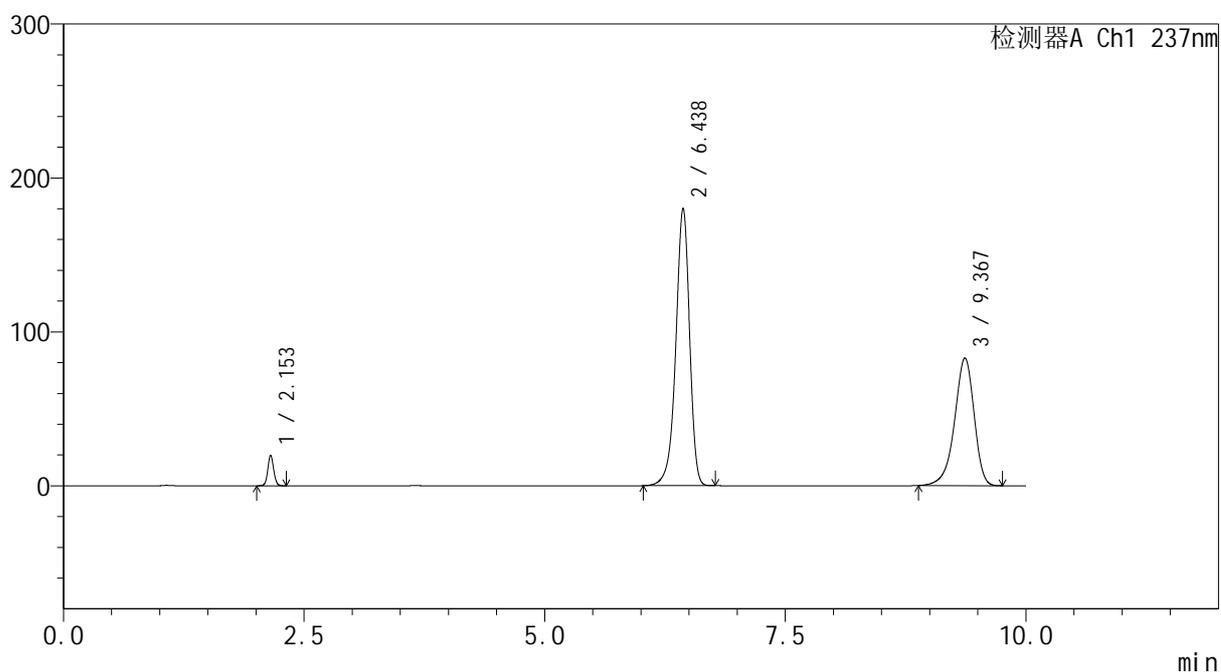
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.153	84380	2.764	19838	6065	1.069	--
2	6.438	1799304	58.940	180256	10007	0.914	23.285
3	9.367	1169068	38.296	82899	10569	0.902	9.418
总计		3052751	100.000	282993			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-475-2 - zzp-25102301p-rcd-p4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 13:43:17

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

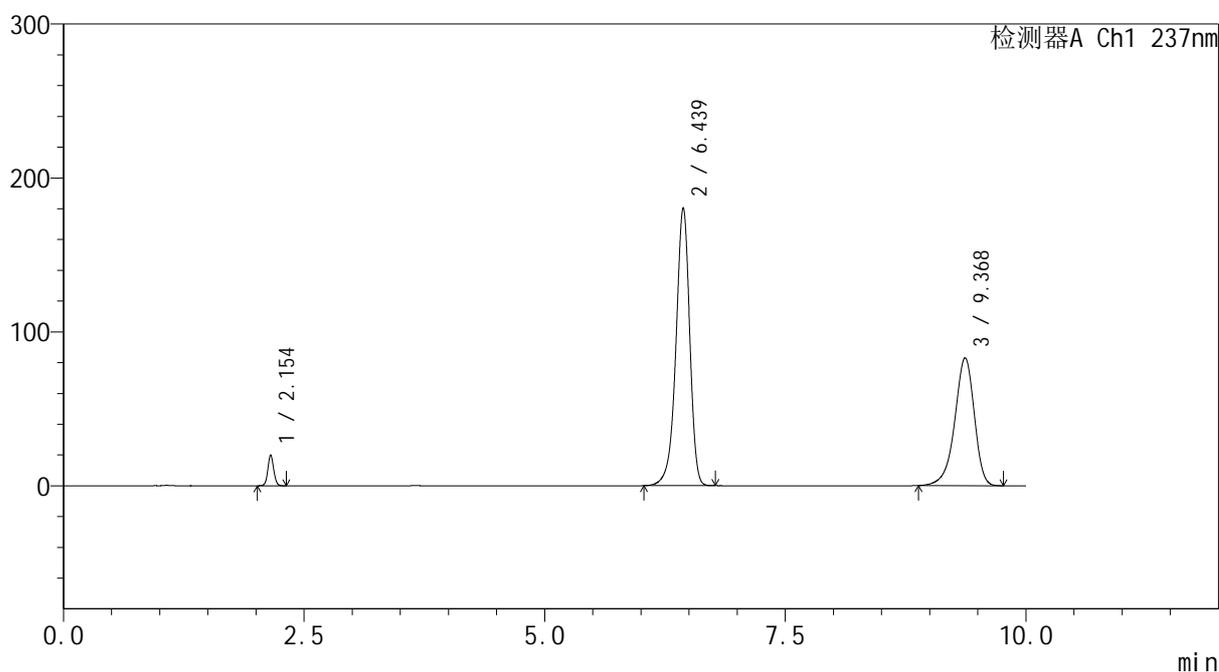
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.154	84461	2.763	19889	6067	1.073	--
2	6.439	1801625	58.930	180534	10017	0.916	23.295
3	9.368	1171124	38.307	83027	10575	0.902	9.422
总计		3057210	100.000	283449			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-476-2 - zzp-25102301p-rcd-p5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 13:53:38

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

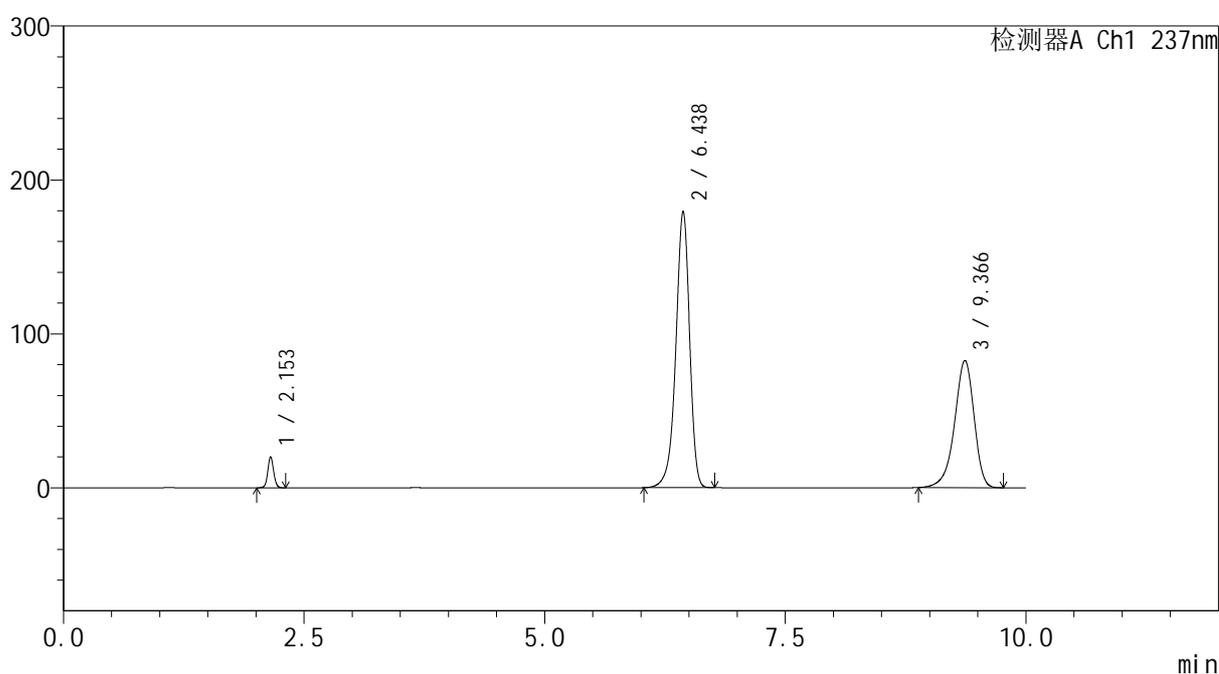
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.153	85270	2.804	20068	6074	1.071	--
2	6.438	1791002	58.888	179553	10014	0.915	23.299
3	9.366	1165091	38.308	82630	10575	0.902	9.420
总计		3041363	100.000	282252			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-477-2 - zzp-25102301p-rcd-p5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 14:03:59

处理时间(V2): 2025/11/03 11:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

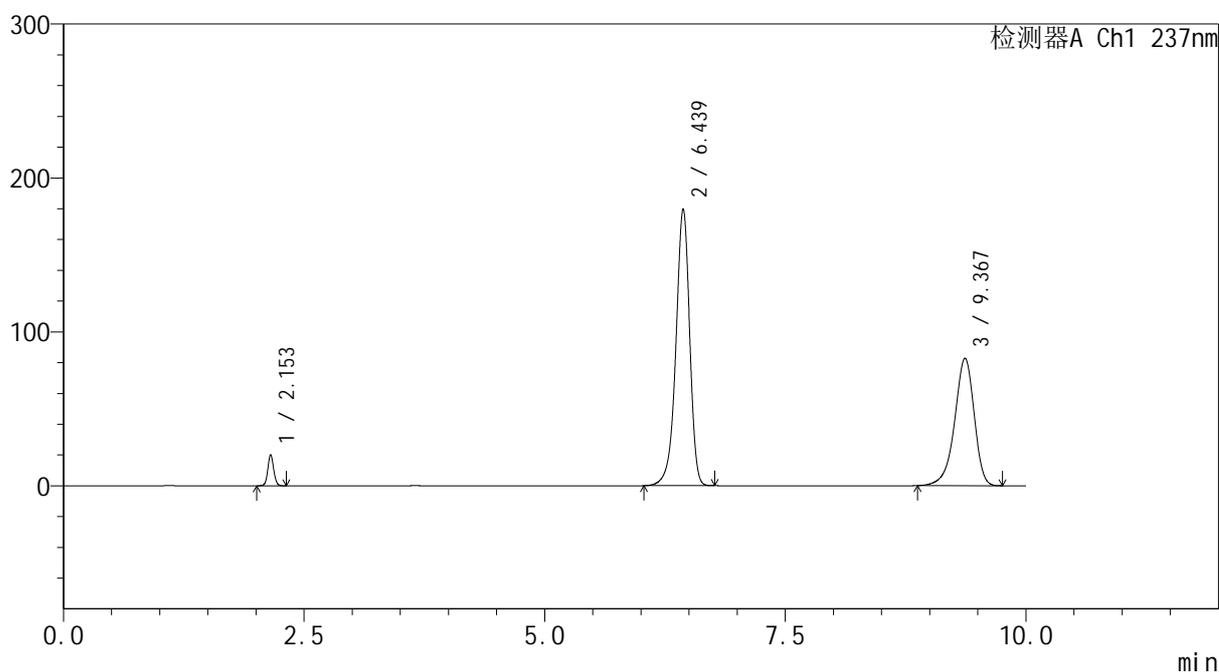
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

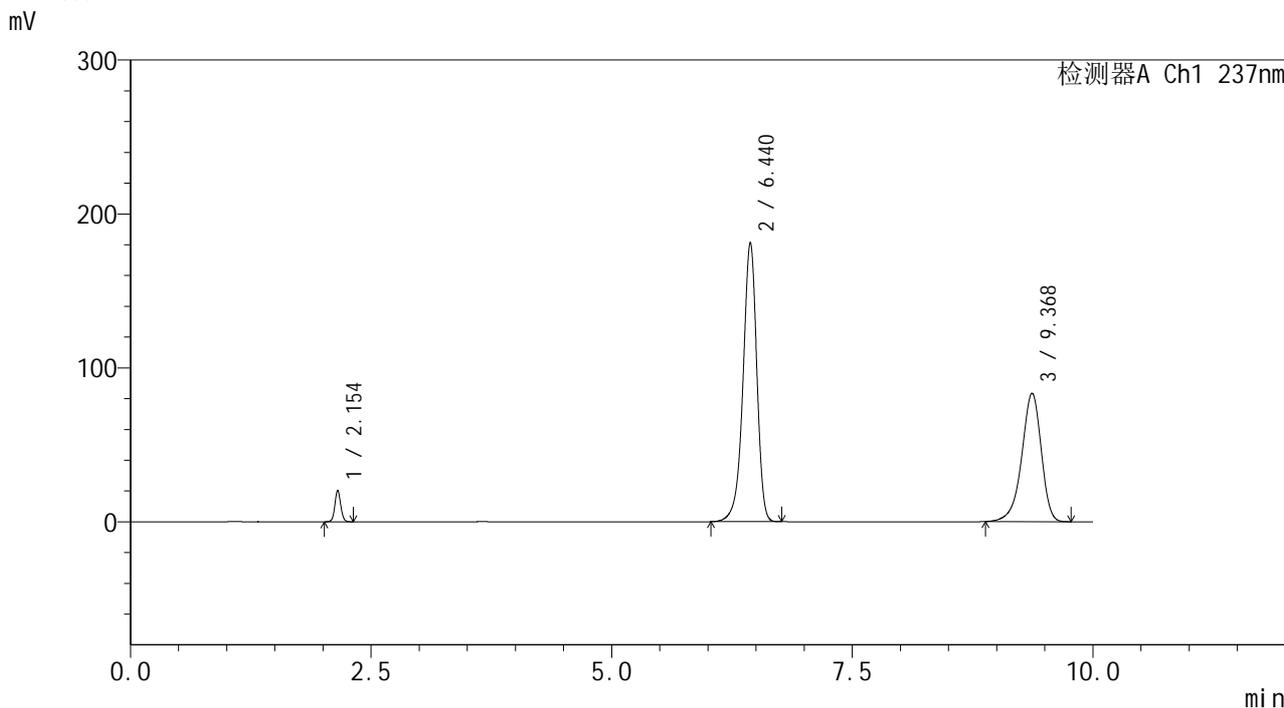
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	85415	2.804	20125	6080	1.074	--
2	6.439	1793300	58.872	179814	10013	0.916	23.300
3	9.367	1167395	38.324	82712	10571	0.902	9.419
总计		3046110	100.000	282651			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-478-2 - zzp-25102301p-rcd-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:58:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.154	86354	2.811	20371	6074	1.073	--
2	6.440	1809298	58.892	181314	10016	0.916	23.298
3	9.368	1176602	38.298	83424	10582	0.903	9.419
总计		3072254	100.000	285108			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-1

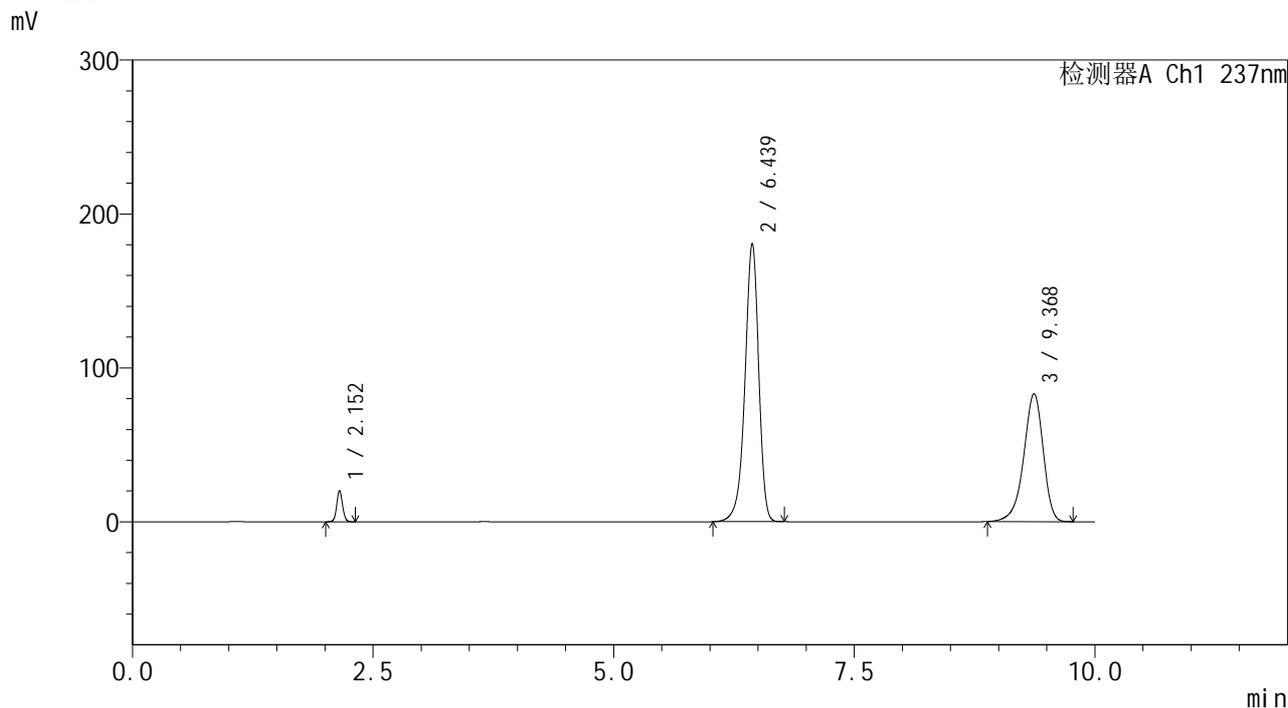


# SMF-231

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-479-2 - zzp-25102301p-rcd-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/10/31 14:24:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/11/03 11:58:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 237nm

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	2.152	85800	2.802	20123	6061	1.073	--
2	6.439	1803809	58.913	180750	10018	0.916	23.304
3	9.368	1172197	38.285	83101	10573	0.903	9.419
总计		3061806	100.000	283974			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25102301批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-480-2 - zzp-25102301p-rcd-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 14:35:03

处理时间(V2): 2025/11/03 11:58:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

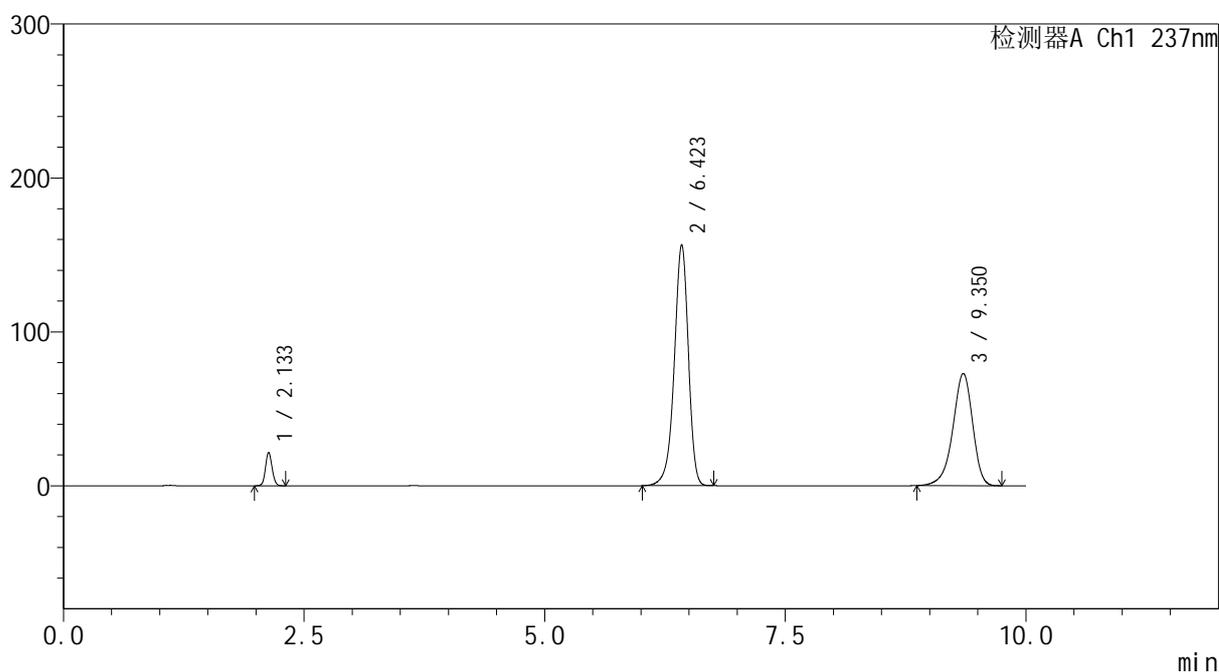
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.133	104037	3.792	21612	4605	1.093	--
2	6.423	1599117	58.281	156565	9484	0.923	22.031
3	9.350	1040653	37.927	72917	10268	0.907	9.247
总计		2743807	100.000	251095			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-14/29-481-2 - zzp-25102301p-rcd-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251031-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/10/31 14:45:25

处理时间(V2): 2025/11/03 11:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

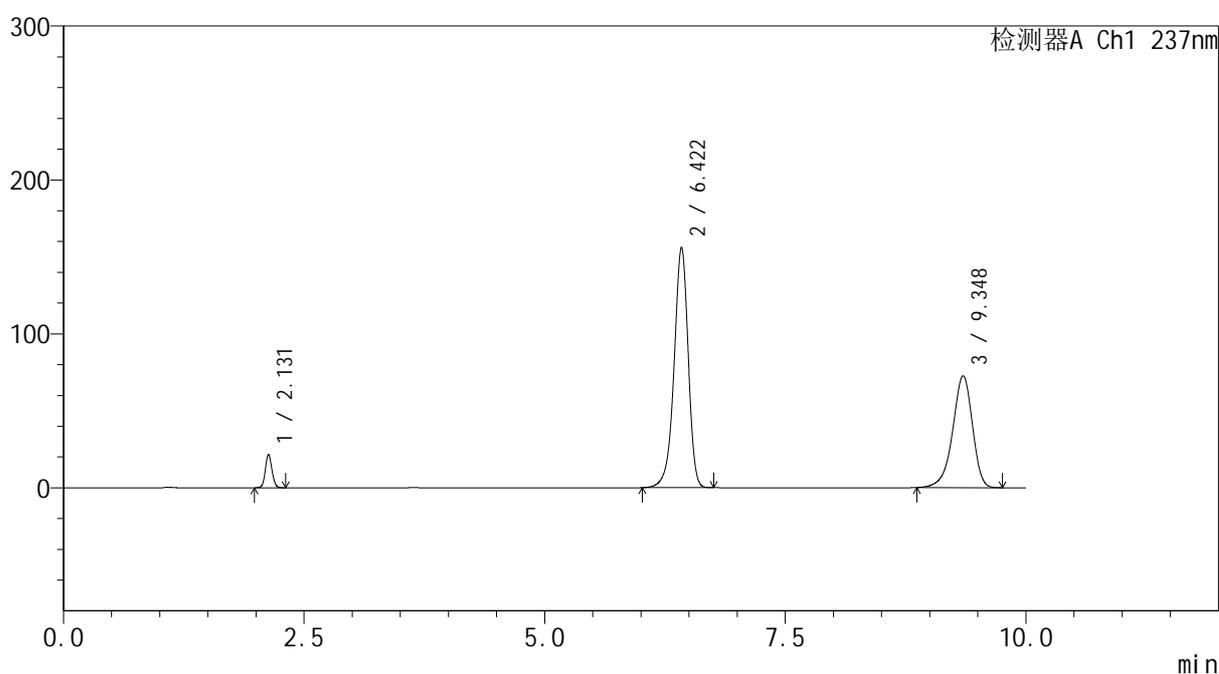
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 237nm

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	2.131	103411	3.779	21568	4600	1.095	--
2	6.422	1594905	58.283	156136	9469	0.923	22.022
3	9.348	1038157	37.938	72732	10246	0.907	9.241
总计		2736473	100.000	250436			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2