



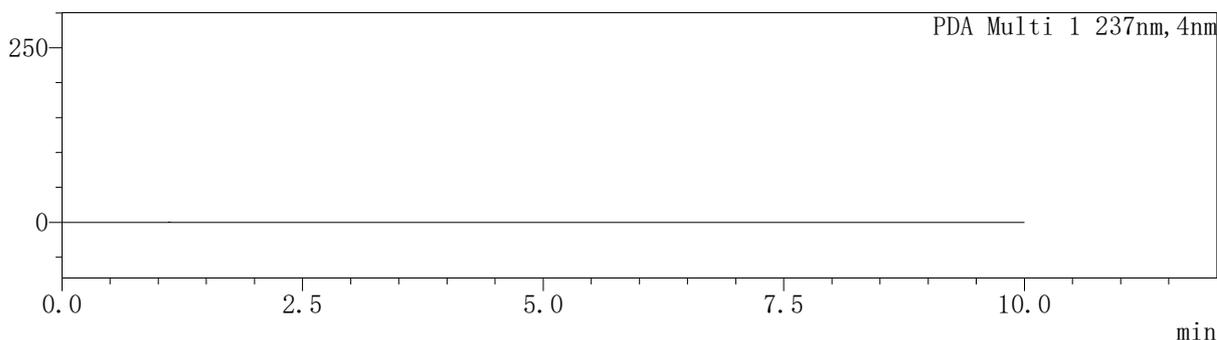
SMF-231

<样品信息>

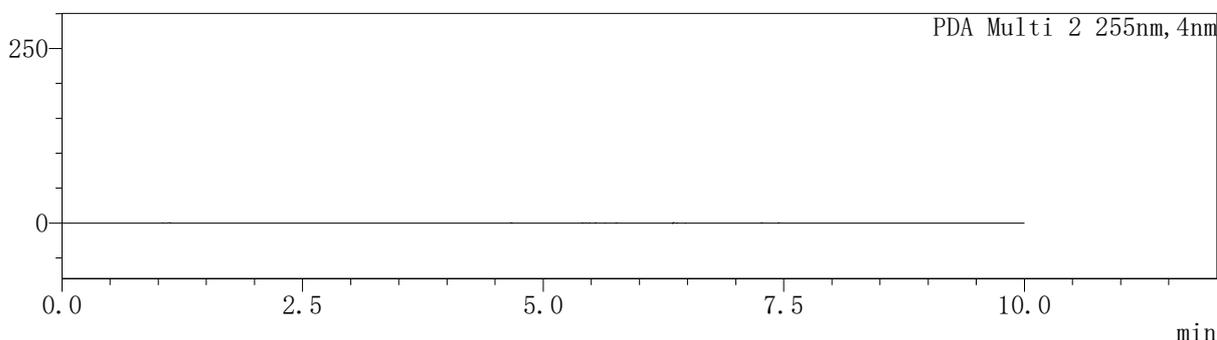
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-2-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 13:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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							

PDA Ch2 255nm

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 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



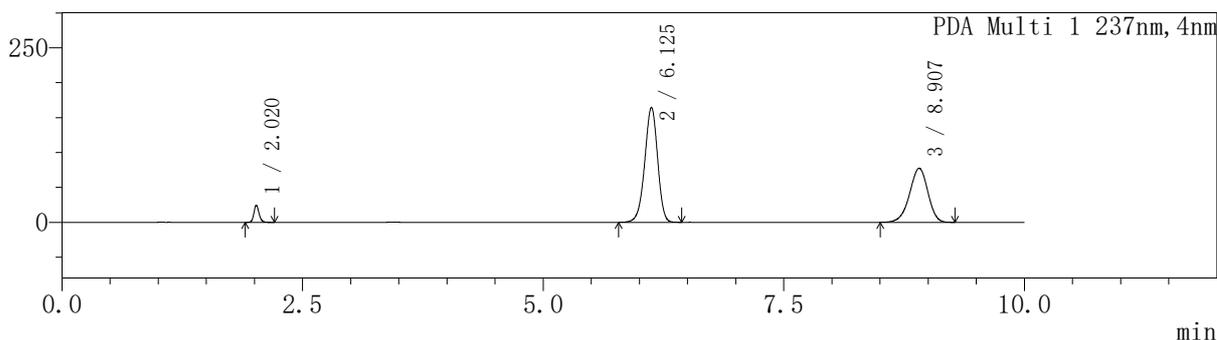
SMF-231

<样品信息>

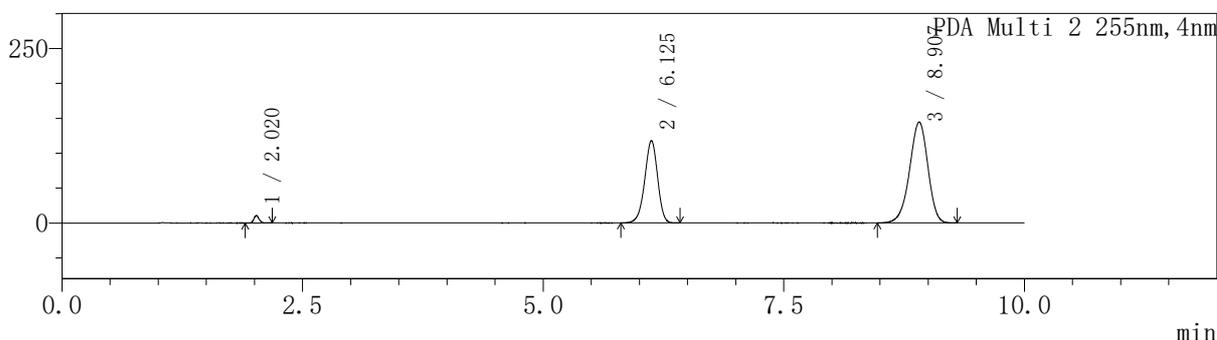
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-3-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	90702	3.425	24213	6804	1.146	--
2	6.125	1532154	57.859	164674	10141	0.945	24.060
3	8.907	1025205	38.715	77410	11013	0.939	9.547
总计		2648062	100.000	266297			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	40297	1.321	10759	6795	1.147	--
2	6.125	1095964	35.926	117907	10150	0.945	24.064
3	8.907	1914333	62.753	144594	10555	0.938	9.431
总计		3050594	100.000	273261			

图2 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1



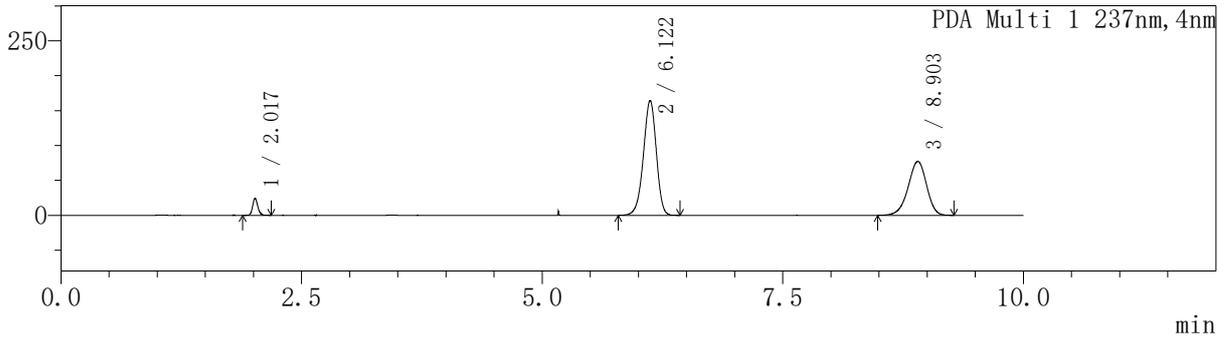
SMF-231

<样品信息>

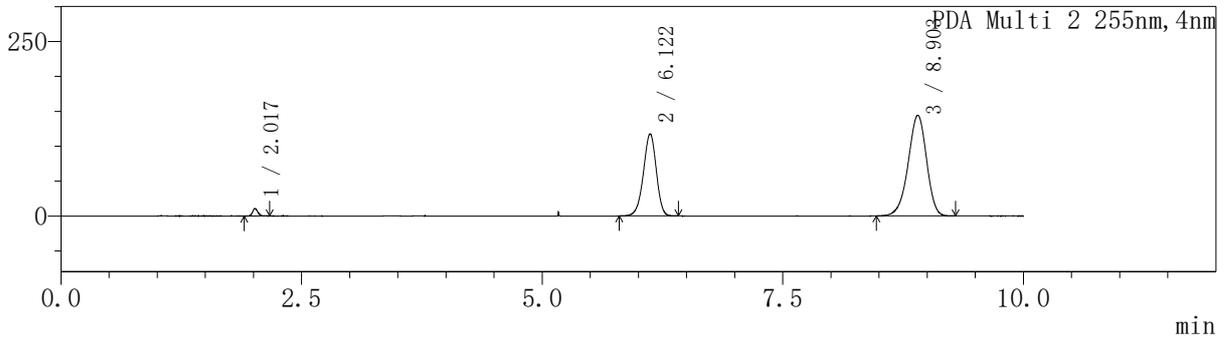
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-4-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.017	90630	3.420	24013	6824	1.146	--
2	6.122	1531677	57.806	164332	10109	0.944	24.060
3	8.903	1027381	38.774	77260	10424	0.937	9.391
总计		2649688	100.000	265605			

PDA Ch2 255nm

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	2.017	40279	1.320	10670	6840	1.144	--
2	6.122	1096019	35.906	117672	10123	0.944	24.081
3	8.903	1916160	62.774	144237	10463	0.936	9.404
总计		3052457	100.000	272579			

图3 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2



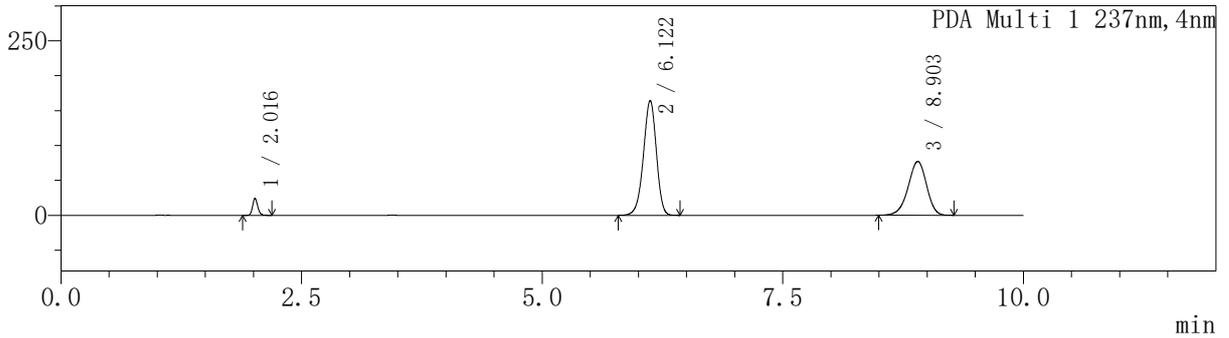
SMF-231

<样品信息>

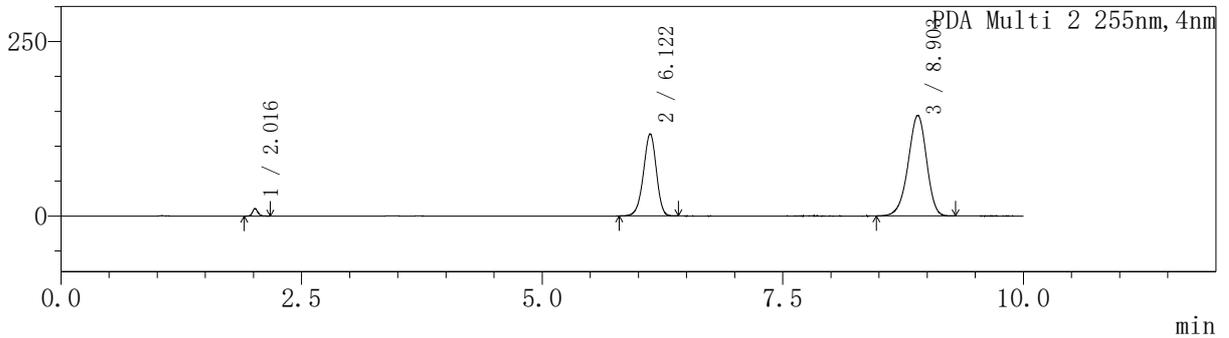
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-5-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.016	90512	3.414	23905	6783	1.146	--
2	6.122	1533942	57.853	164284	10060	0.943	24.004
3	8.903	1027001	38.733	77148	10385	0.937	9.369
总计		2651455	100.000	265336			

PDA Ch2 255nm

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	2.016	40194	1.316	10624	6765	1.143	--
2	6.122	1097723	35.936	117642	10066	0.943	24.000
3	8.903	1916723	62.748	144070	10425	0.937	9.381
总计		3054640	100.000	272336			

图4 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



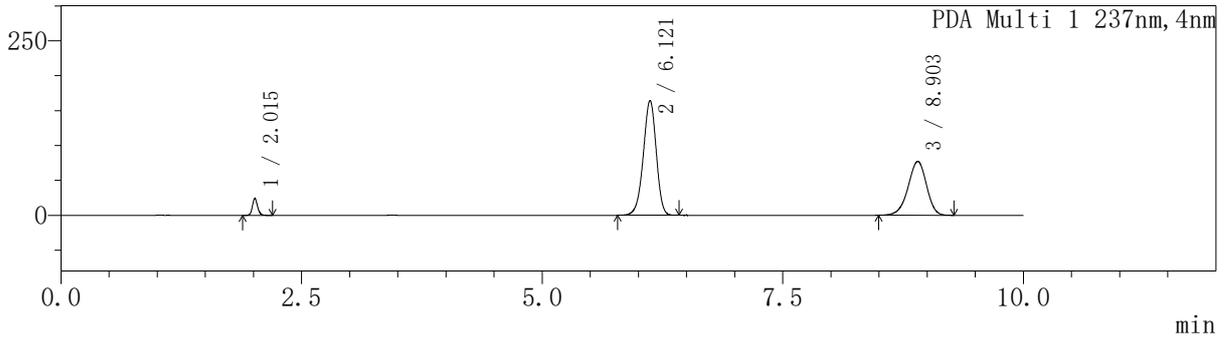
SMF-231

<样品信息>

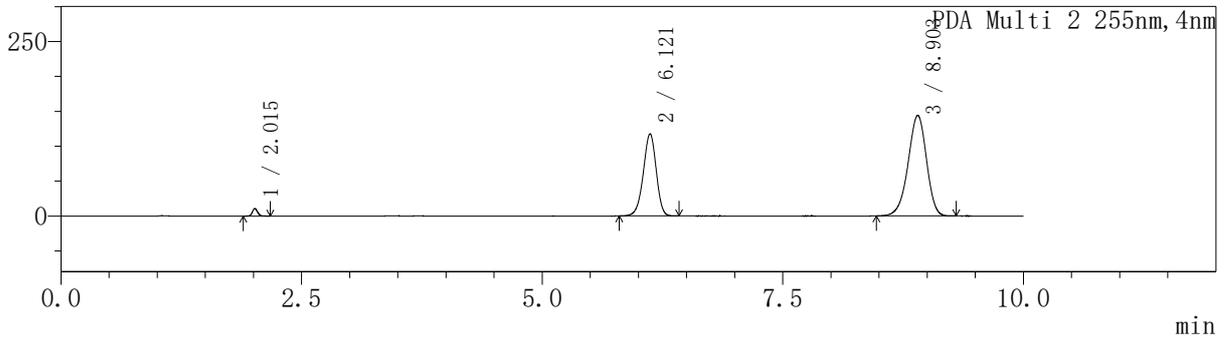
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-6-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.015	90439	3.411	24094	6779	1.145	--
2	6.121	1535169	57.897	164123	10038	0.944	23.995
3	8.903	1025966	38.693	77139	10443	0.937	9.384
总计		2651575	100.000	265356			

PDA Ch2 255nm

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	2.015	40185	1.316	10714	6772	1.142	--
2	6.121	1098534	35.974	117523	10048	0.944	24.000
3	8.903	1914994	62.710	144062	10453	0.937	9.389
总计		3053713	100.000	272299			

图5 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



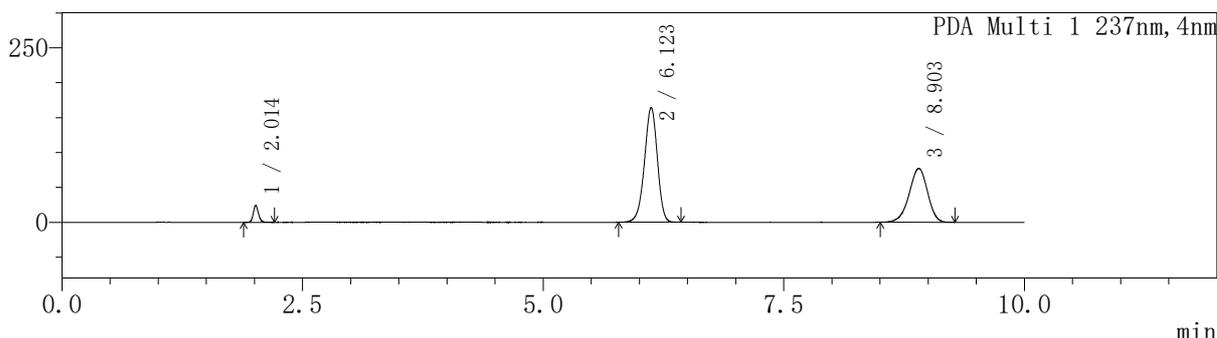
SMF-231

<样品信息>

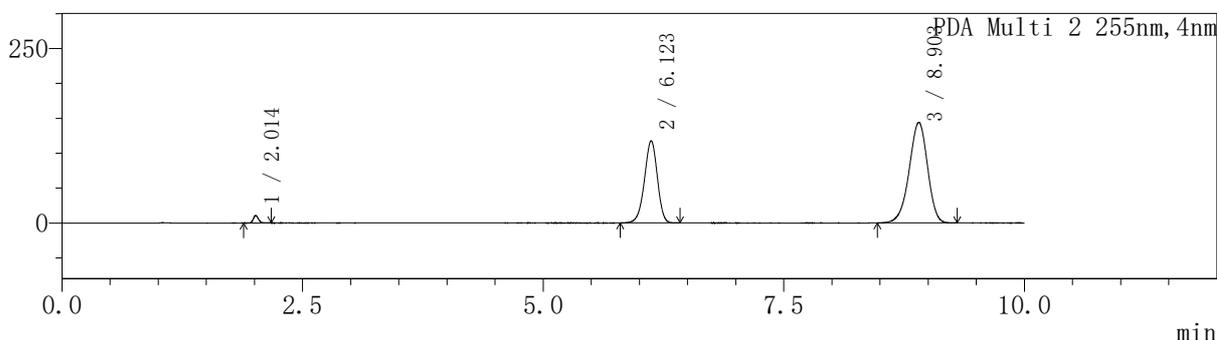
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-7-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.014	90381	3.410	24165	6785	1.146	--
2	6.123	1534464	57.890	164274	10046	0.944	24.020
3	8.903	1025820	38.700	77085	10393	0.938	9.368
总计		2650665	100.000	265524			

PDA Ch2 255nm

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	2.014	40167	1.315	10746	6783	1.143	--
2	6.123	1098059	35.958	117652	10061	0.944	24.032
3	8.903	1915508	62.727	143981	10431	0.938	9.380
总计		3053734	100.000	272379			

图6 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



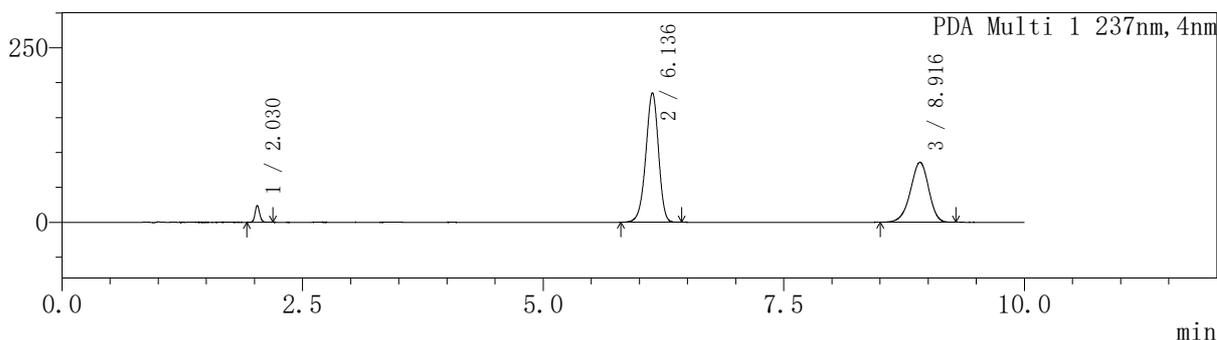
SMF-231

<样品信息>

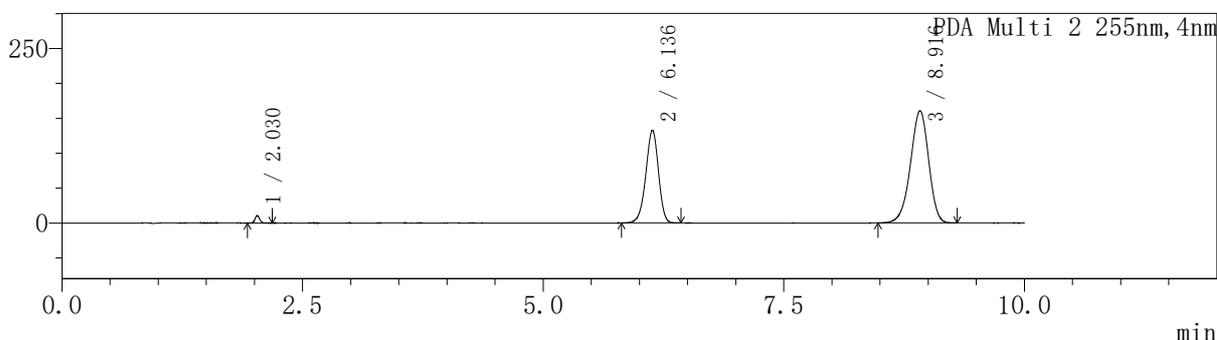
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-8-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 14:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.030	79926	2.746	24012	8756	1.114	--
2	6.136	1697713	58.328	185235	10509	0.938	25.176
3	8.916	1132989	38.926	85939	10632	0.936	9.501
总计		2910627	100.000	295186			

PDA Ch2 255nm

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	2.030	35444	1.053	10676	8773	1.110	--
2	6.136	1215178	36.109	132672	10520	0.938	25.192
3	8.916	2114639	62.837	160564	10666	0.936	9.512
总计		3365260	100.000	303913			

图7 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



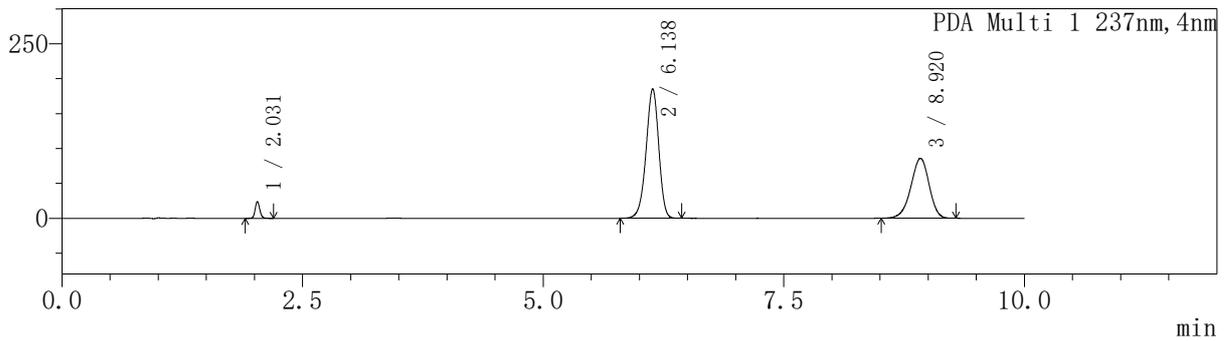
SMF-231

<样品信息>

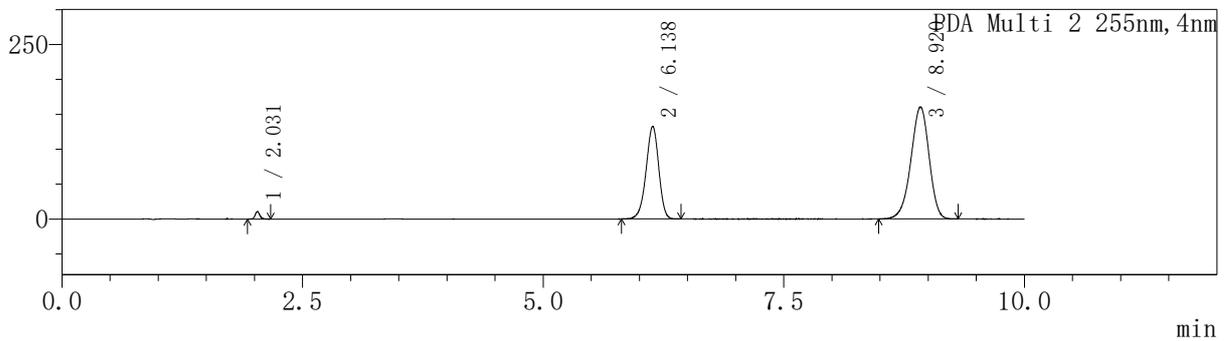
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-9-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.031	80005	2.749	23880	8763	1.117	--
2	6.138	1698877	58.381	185201	10491	0.939	25.160
3	8.920	1131108	38.870	85777	10641	0.936	9.501
总计		2909990	100.000	294858			

PDA Ch2 255nm

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	2.031	35461	1.054	10612	8777	1.114	--
2	6.138	1215954	36.150	132641	10506	0.939	25.178
3	8.920	2112204	62.796	160290	10687	0.936	9.516
总计		3363619	100.000	303543			

图8 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



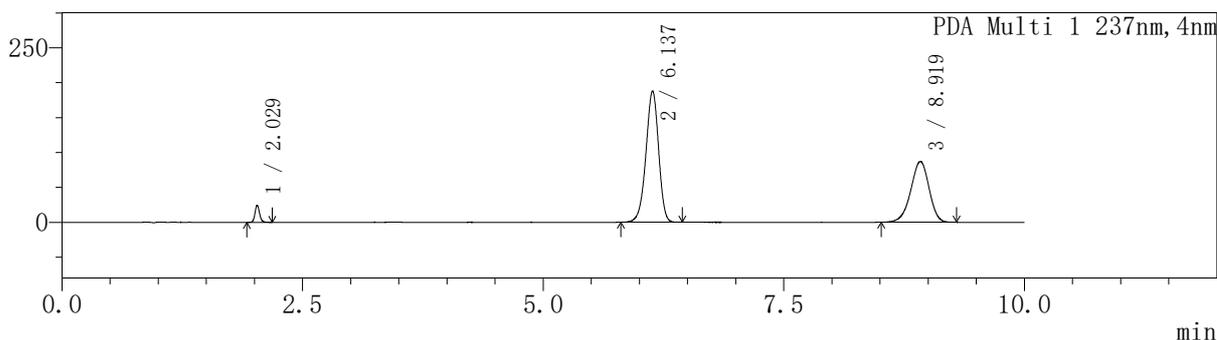
SMF-231

<样品信息>

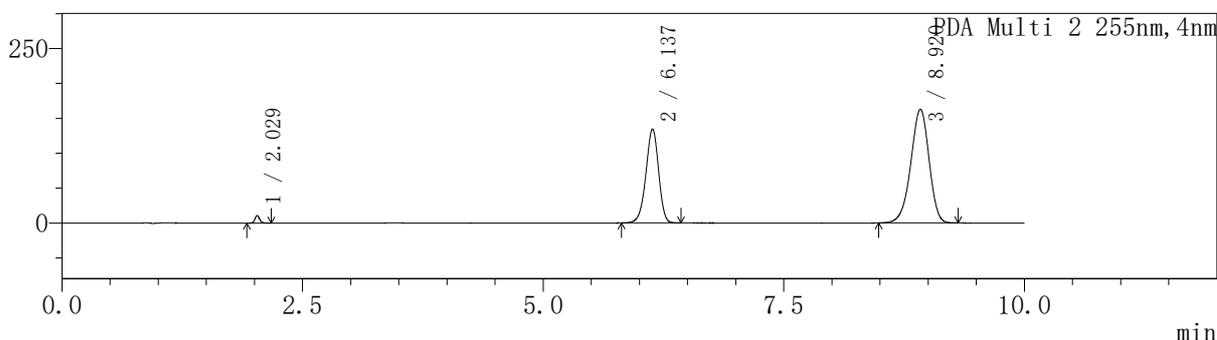
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-10-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.029	80601	2.729	24297	8790	1.113	--
2	6.137	1722063	58.313	187530	10489	0.940	25.182
3	8.919	1150458	38.957	87099	10601	0.938	9.494
总计		2953123	100.000	298926			

PDA Ch2 255nm

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	2.029	35767	1.047	10798	8810	1.106	--
2	6.137	1232700	36.080	134315	10493	0.939	25.193
3	8.920	2148107	62.873	162757	10635	0.937	9.504
总计		3416574	100.000	307870			

图9 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



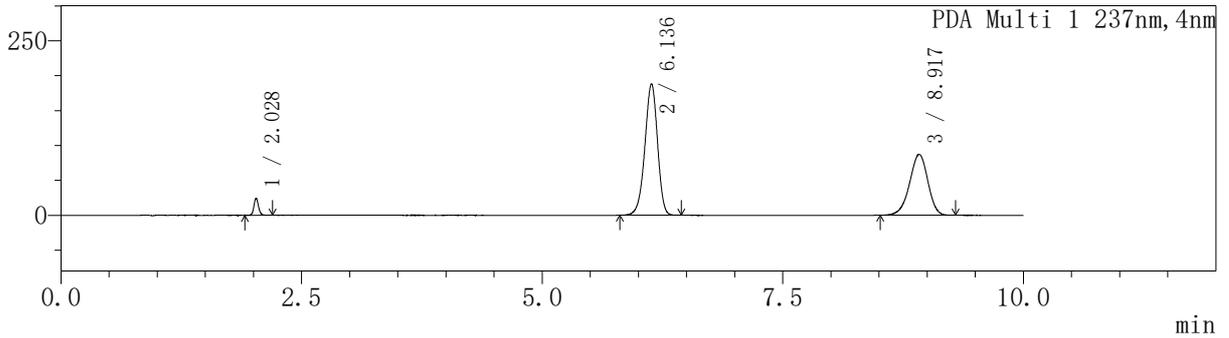
SMF-231

<样品信息>

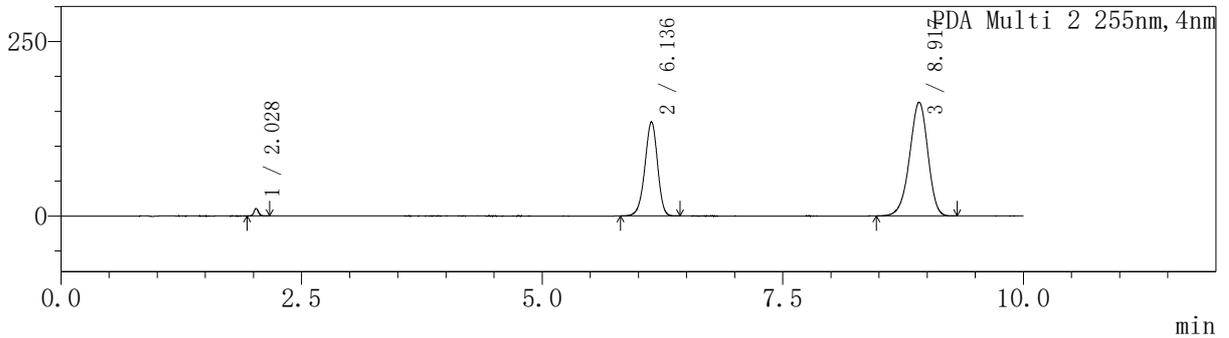
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-11-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.028	80776	2.735	24316	8780	1.114	--
2	6.136	1721295	58.284	187863	10518	0.940	25.209
3	8.917	1151239	38.981	87222	10595	0.938	9.495
总计		2953310	100.000	299401			

PDA Ch2 255nm

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	2.028	35817	1.048	10807	8780	1.111	--
2	6.136	1231946	36.041	134552	10527	0.940	25.216
3	8.917	2150399	62.911	163012	10633	0.937	9.507
总计		3418162	100.000	308371			

图10 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



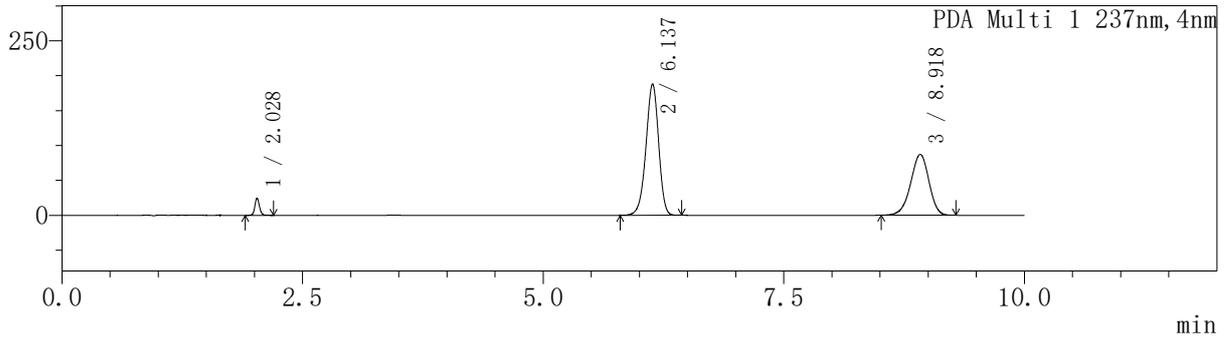
SMF-231

<样品信息>

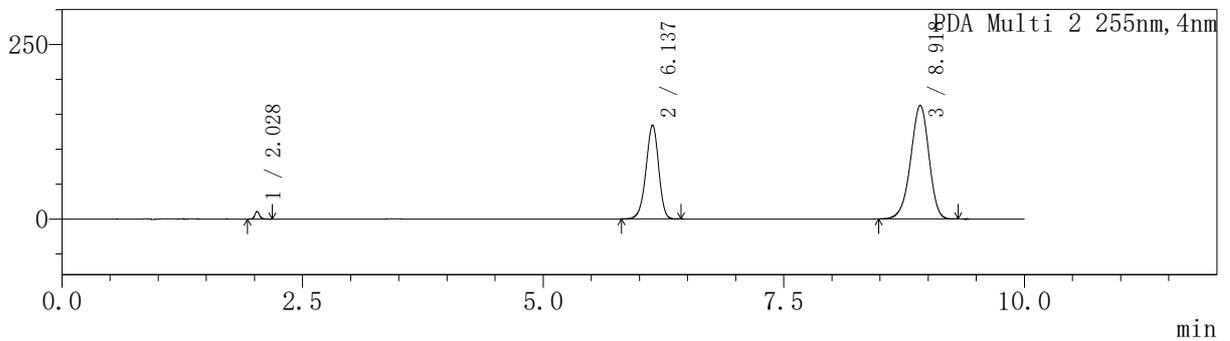
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-12-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.028	81251	2.753	24442	8783	1.118	--
2	6.137	1718653	58.234	187627	10538	0.941	25.235
3	8.918	1151370	39.013	87162	10595	0.939	9.497
总计		2951275	100.000	299231			

PDA Ch2 255nm

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	2.028	35988	1.053	10861	8827	1.112	--
2	6.137	1230156	36.008	134377	10547	0.941	25.259
3	8.918	2150223	62.939	162893	10620	0.938	9.505
总计		3416367	100.000	308130			

图11 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



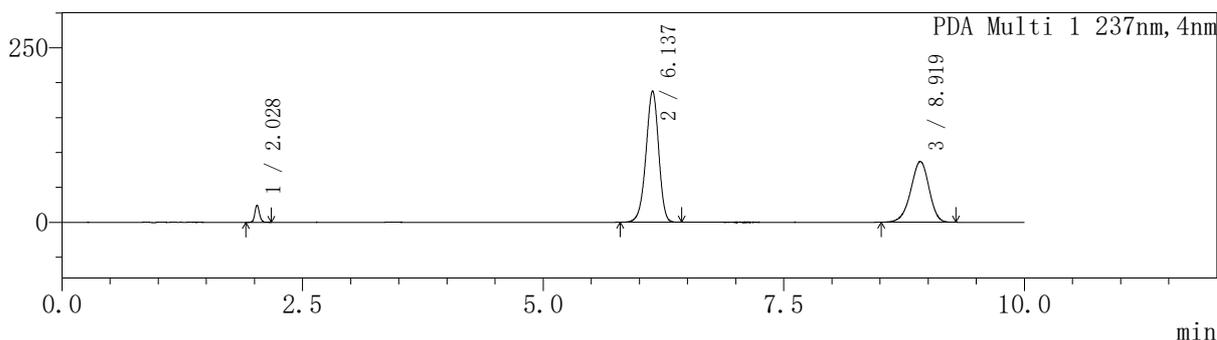
SMF-231

<样品信息>

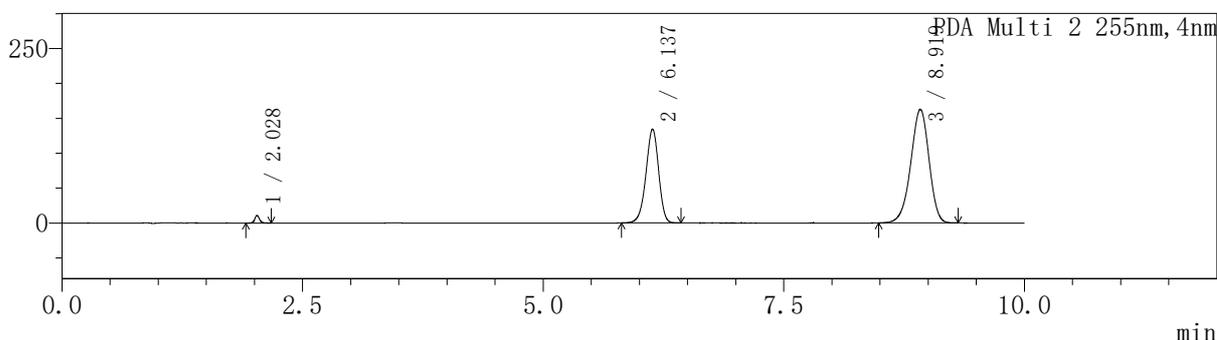
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-13-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.028	81362	2.753	24442	8785	1.119	--
2	6.137	1723111	58.294	187552	10470	0.941	25.177
3	8.919	1151432	38.954	87099	10583	0.939	9.483
总计		2955904	100.000	299093			

PDA Ch2 255nm

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	2.028	36047	1.054	10862	8785	1.113	--
2	6.137	1233185	36.066	134307	10477	0.942	25.183
3	8.919	2150050	62.880	162765	10610	0.939	9.492
总计		3419282	100.000	307934			

图12 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



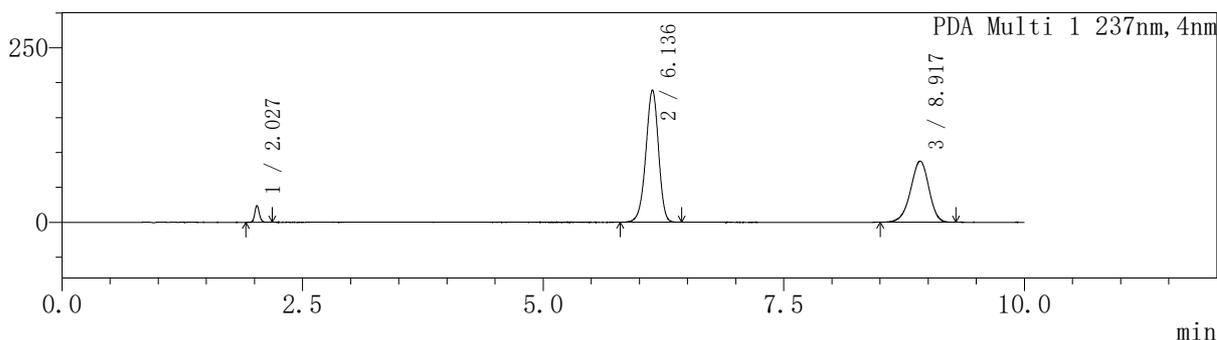
SMF-231

<样品信息>

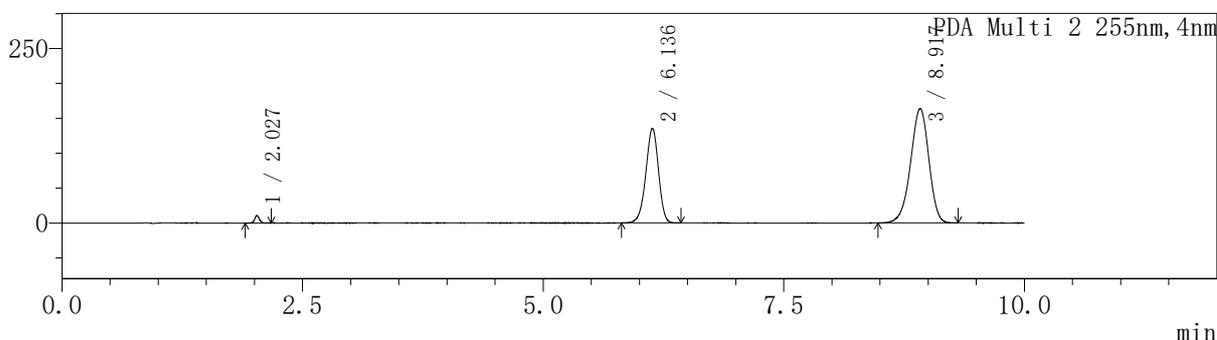
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-14-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 15:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.027	79740	2.683	23917	8780	1.114	--
2	6.136	1733967	58.333	189126	10496	0.943	25.202
3	8.917	1158845	38.985	87707	10598	0.940	9.494
总计		2972553	100.000	300750			

PDA Ch2 255nm

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	2.027	35428	1.030	10626	8787	1.111	--
2	6.136	1240956	36.075	135449	10505	0.943	25.213
3	8.917	2163579	62.895	163900	10620	0.939	9.501
总计		3439964	100.000	309975			

图13 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



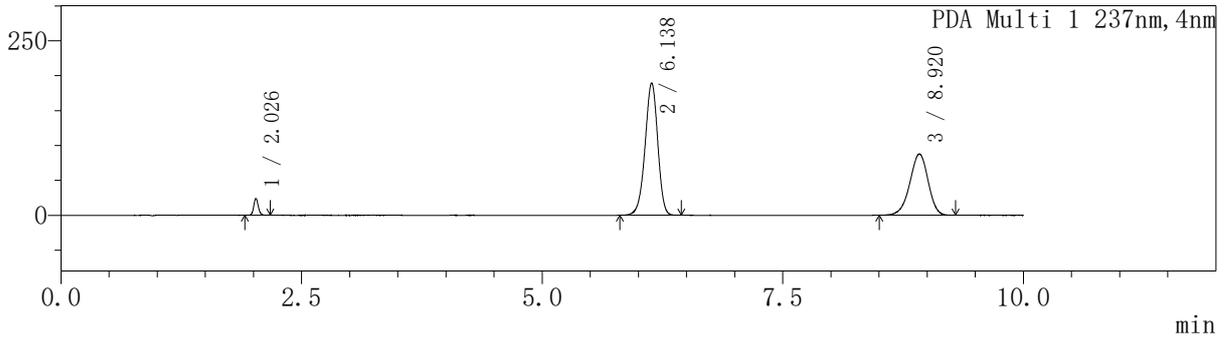
SMF-231

<样品信息>

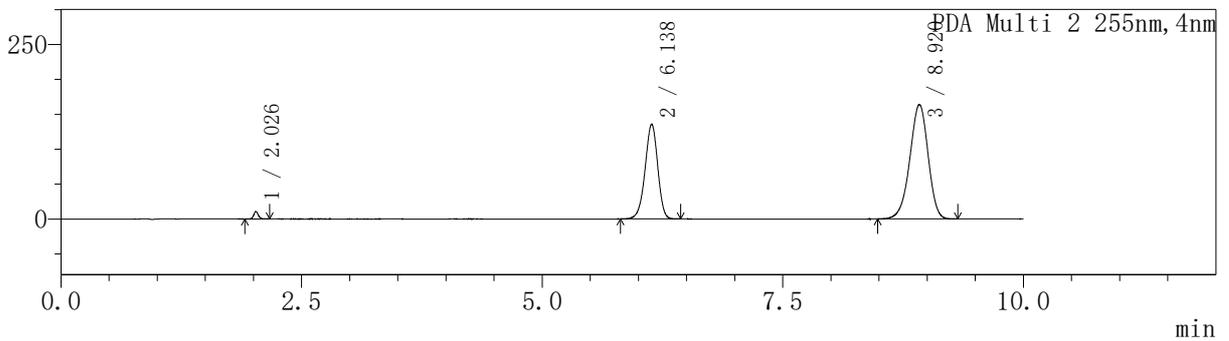
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-15-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 16:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.026	79685	2.679	23885	8775	1.116	--
2	6.138	1734797	58.325	189304	10498	0.944	25.212
3	8.920	1159862	38.996	87705	10586	0.941	9.487
总计		2974345	100.000	300894			

PDA Ch2 255nm

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	2.026	35372	1.028	10616	8788	1.113	--
2	6.138	1241889	36.079	135581	10509	0.944	25.228
3	8.920	2164833	62.893	163875	10614	0.941	9.497
总计		3442094	100.000	310072			

图14 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



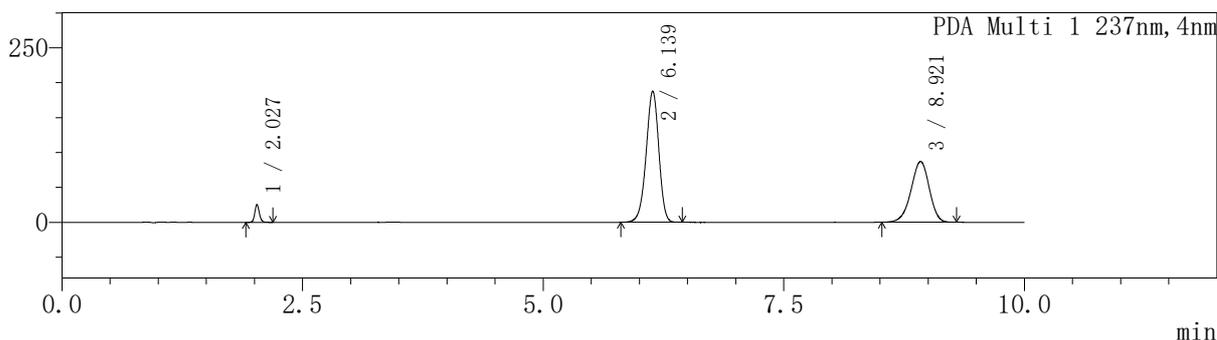
SMF-231

<样品信息>

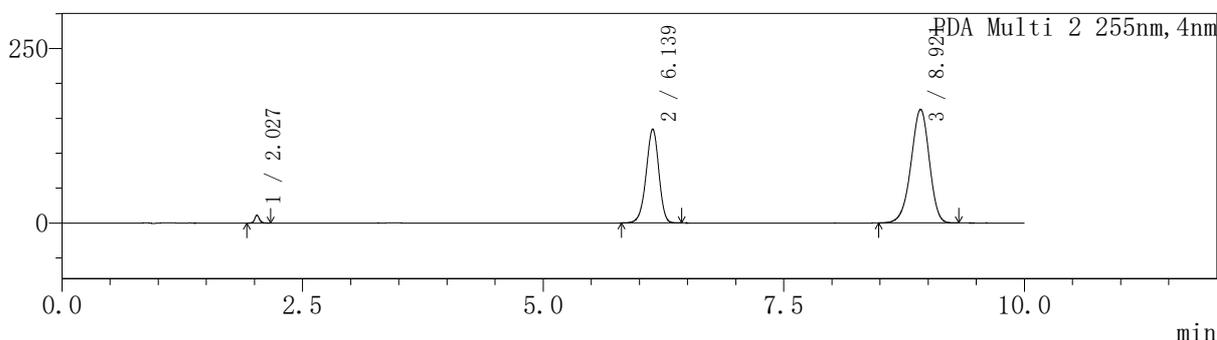
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-16-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 16:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.027	83350	2.820	25006	8795	1.121	--
2	6.139	1722695	58.279	187787	10477	0.945	25.200
3	8.921	1149894	38.901	87079	10606	0.942	9.490
总计		2955938	100.000	299872			

PDA Ch2 255nm

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	2.027	36974	1.082	11113	8815	1.116	--
2	6.139	1233012	36.072	134489	10488	0.945	25.218
3	8.921	2148165	62.846	162749	10642	0.942	9.502
总计		3418151	100.000	308351			

图15 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



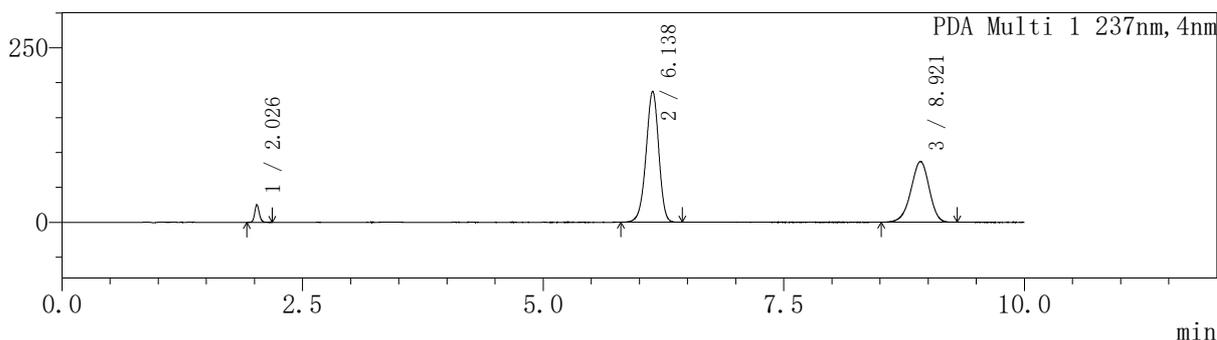
SMF-231

<样品信息>

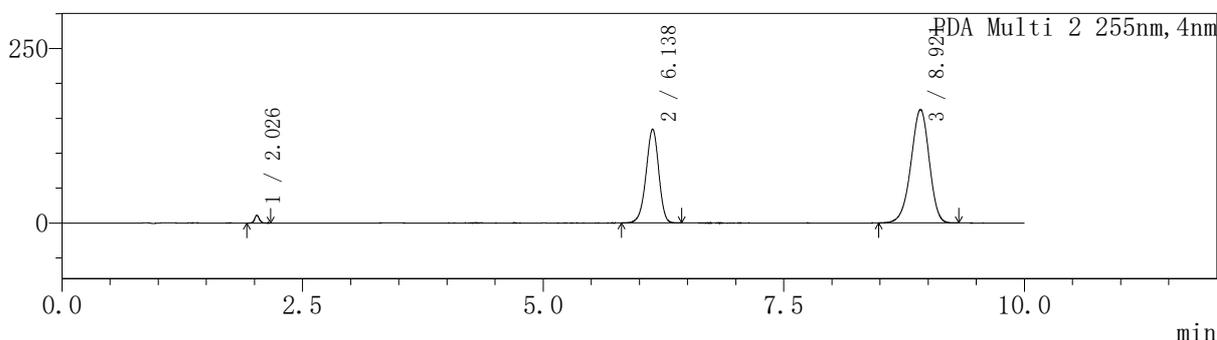
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-17-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 16:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.026	83358	2.821	24892	8777	1.122	--
2	6.138	1721678	58.262	187511	10472	0.945	25.194
3	8.921	1150049	38.918	86963	10588	0.942	9.486
总计		2955085	100.000	299367			

PDA Ch2 255nm

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	2.026	36976	1.082	11067	8787	1.117	--
2	6.138	1232441	36.073	134302	10474	0.945	25.199
3	8.921	2147055	62.844	162502	10611	0.942	9.493
总计		3416472	100.000	307871			

图16 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



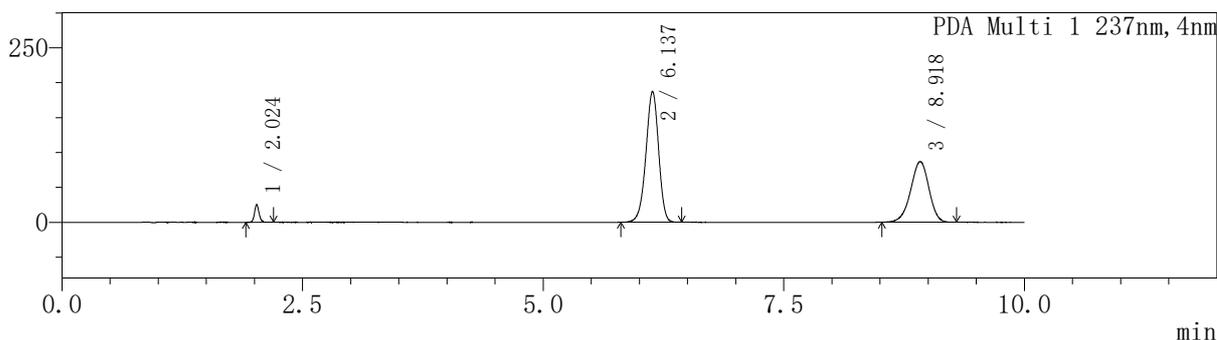
SMF-231

<样品信息>

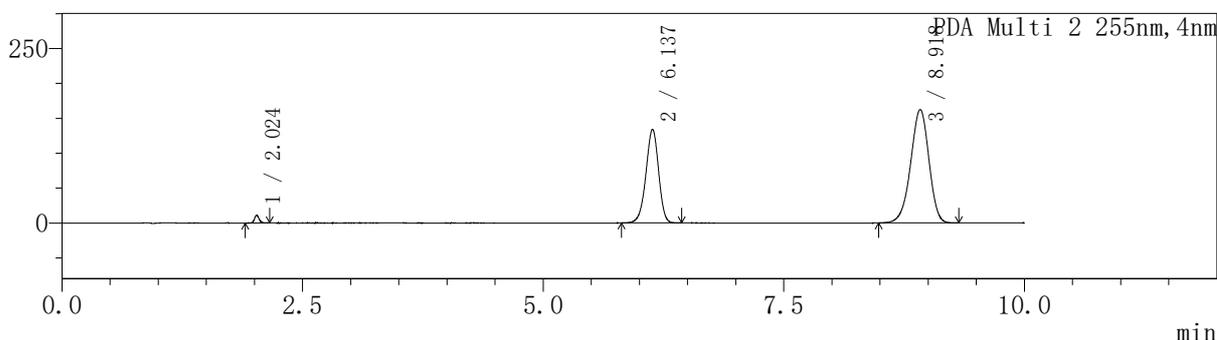
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-18-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 16:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	83222	2.823	24852	8796	1.123	--
2	6.137	1717299	58.249	186970	10471	0.946	25.216
3	8.918	1147662	38.928	86948	10602	0.944	9.487
总计		2948183	100.000	298770			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	36877	1.081	11044	8826	1.119	--
2	6.137	1229477	36.056	133917	10486	0.946	25.242
3	8.918	2143571	62.863	162504	10629	0.943	9.497
总计		3409926	100.000	307466			

图17 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



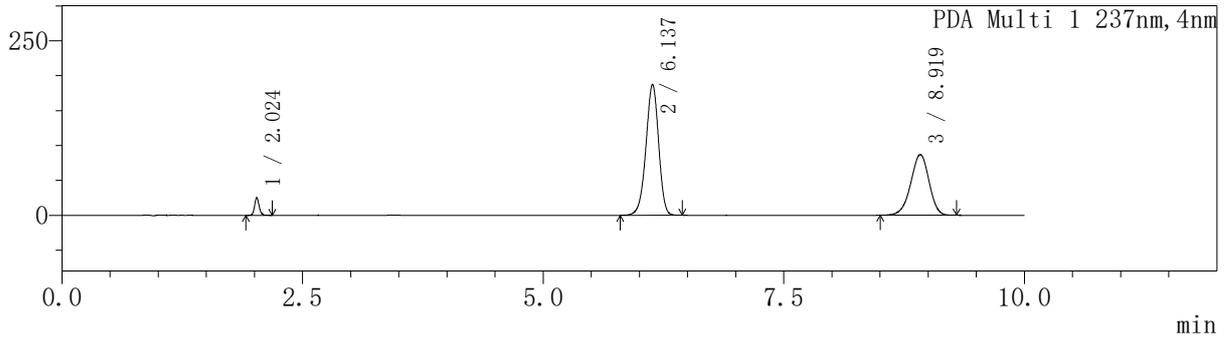
SMF-231

<样品信息>

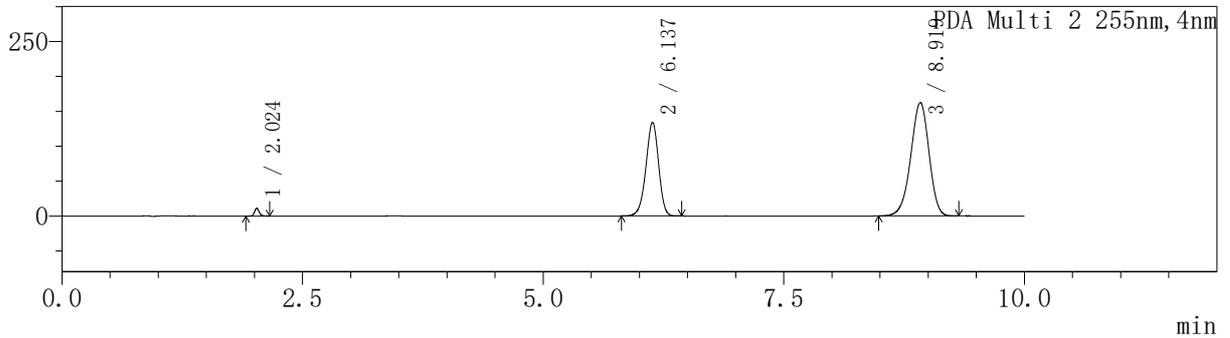
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-19-2 - zzp-25111001p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 16:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	83466	2.830	24751	8774	1.124	--
2	6.137	1716061	58.189	187037	10503	0.947	25.231
3	8.919	1149573	38.980	86982	10573	0.943	9.488
总计		2949100	100.000	298770			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	37025	1.086	10999	8777	1.117	--
2	6.137	1228146	36.008	133954	10515	0.947	25.242
3	8.919	2145595	62.907	162530	10620	0.944	9.502
总计		3410766	100.000	307483			

图18 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111001批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



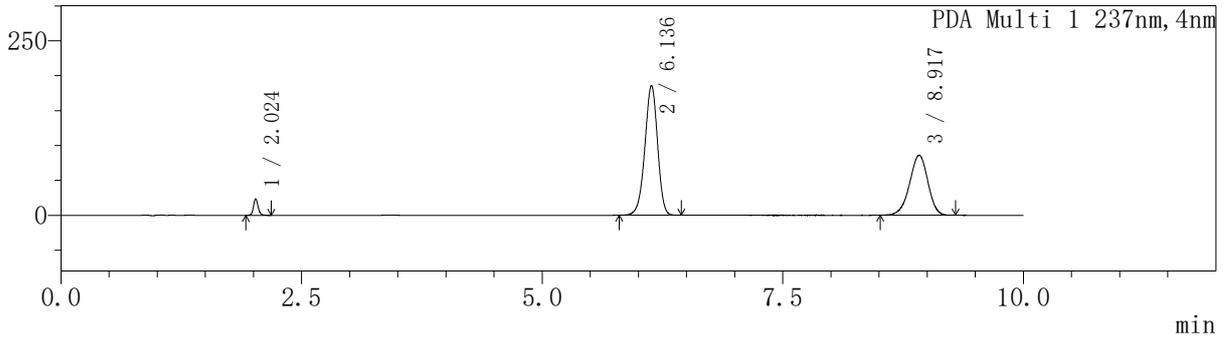
SMF-231

<样品信息>

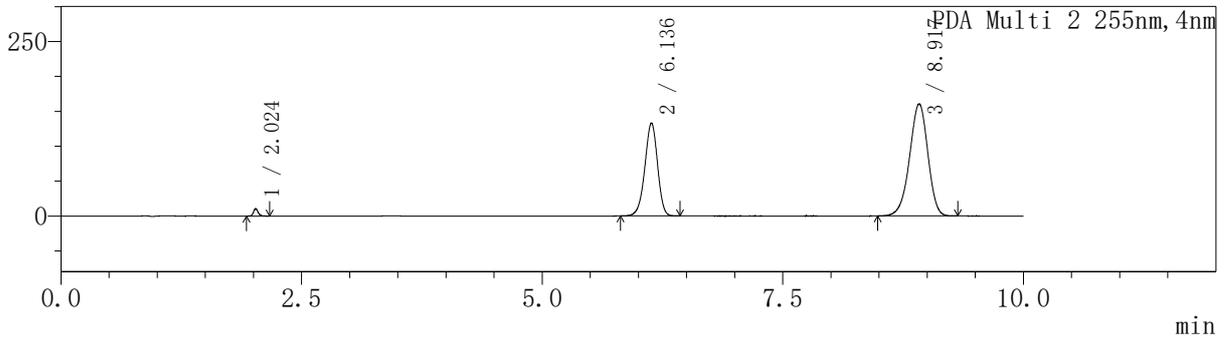
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-20-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	78835	2.700	23424	8741	1.132	--
2	6.136	1705679	58.424	185637	10454	0.947	25.179
3	8.917	1134993	38.876	85955	10583	0.945	9.480
总计		2919507	100.000	295016			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	34872	1.033	10411	8761	1.120	--
2	6.136	1220535	36.167	132953	10467	0.947	25.198
3	8.917	2119350	62.800	160638	10623	0.944	9.493
总计		3374757	100.000	304002			

图19 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



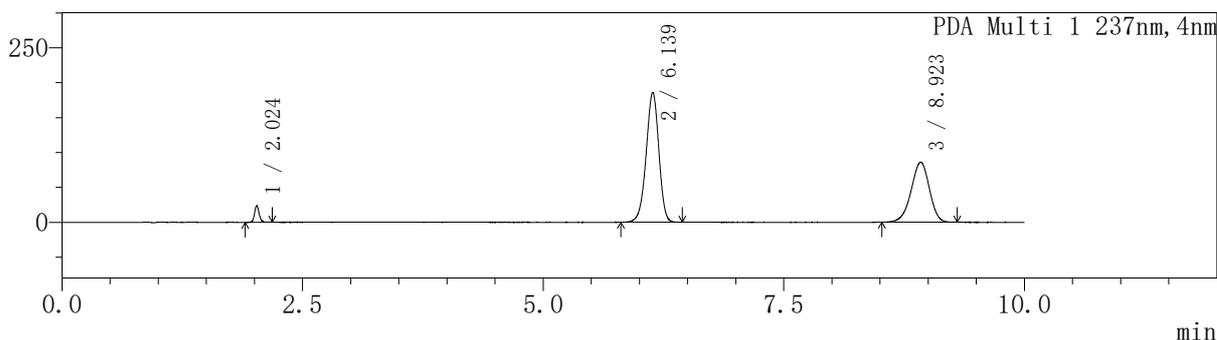
SMF-231

<样品信息>

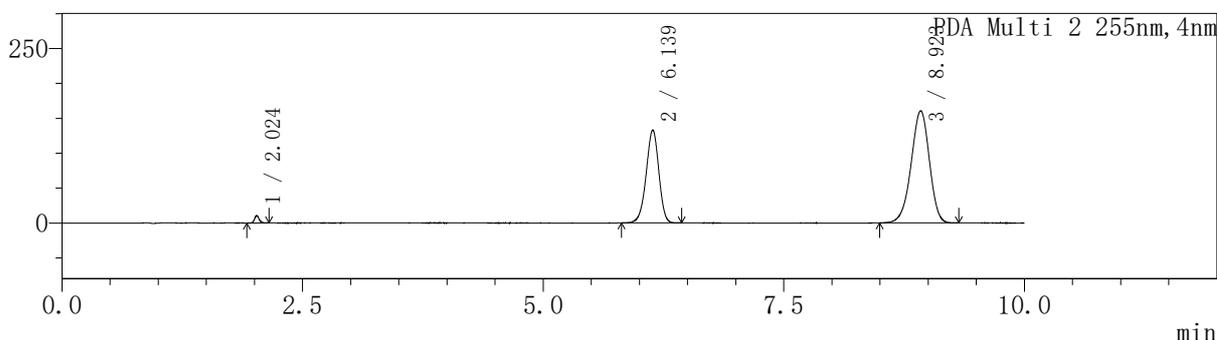
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-21-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	78775	2.699	23312	8759	1.133	--
2	6.139	1704686	58.414	185855	10471	0.948	25.205
3	8.923	1134808	38.886	85968	10609	0.944	9.493
总计		2918270	100.000	295136			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	34843	1.033	10360	8776	1.120	--
2	6.139	1220294	36.167	133107	10481	0.948	25.221
3	8.923	2118962	62.801	160660	10631	0.944	9.501
总计		3374099	100.000	304128			

图20 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



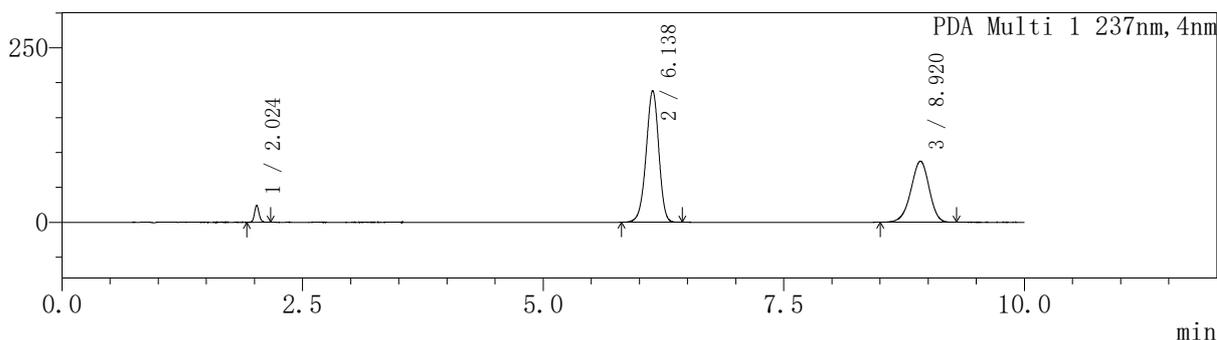
SMF-231

<样品信息>

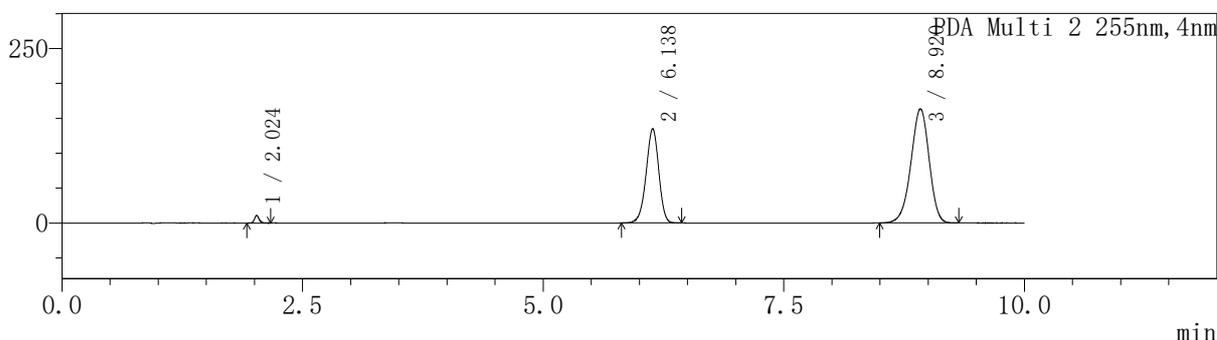
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-22-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	80376	2.716	23974	8775	1.126	--
2	6.138	1725783	58.311	188396	10507	0.948	25.246
3	8.920	1153443	38.973	87425	10641	0.945	9.504
总计		2959601	100.000	299796			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	35714	1.043	10662	8789	1.122	--
2	6.138	1235664	36.086	134932	10511	0.948	25.255
3	8.920	2152873	62.871	163388	10663	0.945	9.510
总计		3424252	100.000	308983			

图21 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



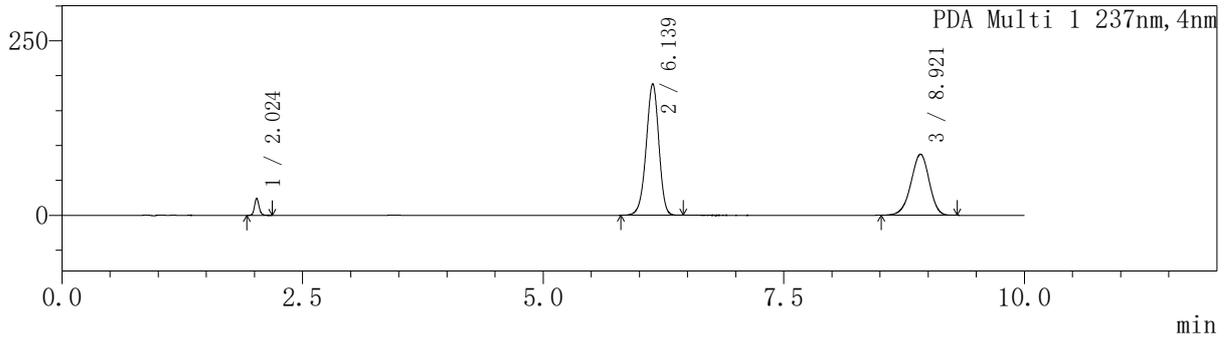
SMF-231

<样品信息>

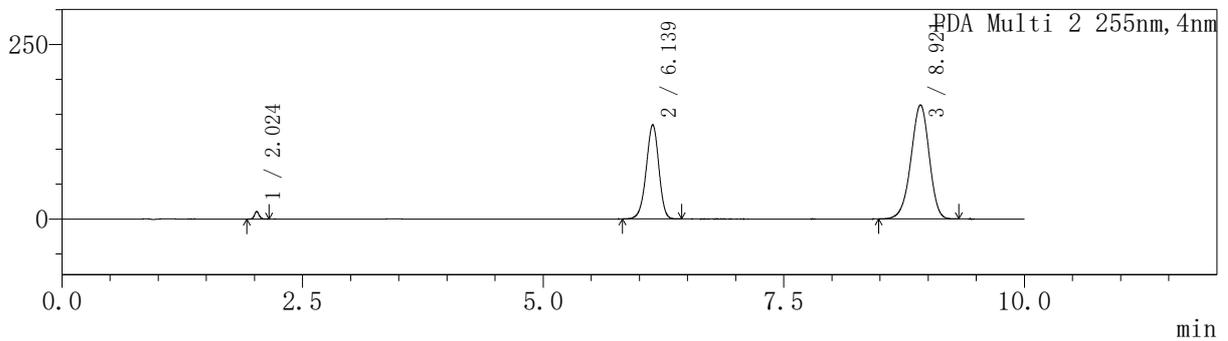
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-23-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.024	80445	2.718	23977	8757	1.126	--
2	6.139	1723877	58.253	188343	10523	0.949	25.257
3	8.921	1154972	39.029	87356	10593	0.946	9.492
总计		2959294	100.000	299676			

PDA Ch2 255nm

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	2.024	35672	1.041	10659	8780	1.120	--
2	6.139	1233382	36.004	134876	10530	0.949	25.272
3	8.921	2156601	62.954	163263	10626	0.946	9.502
总计		3425655	100.000	308798			

图22 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



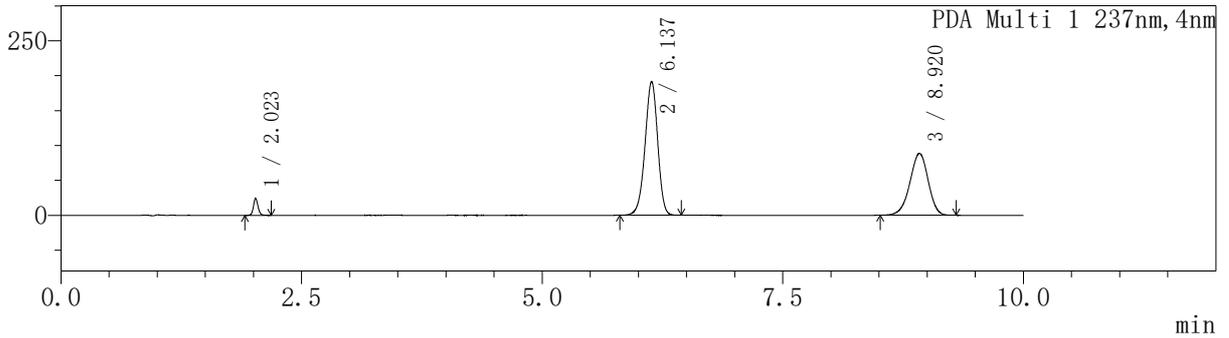
SMF-231

<样品信息>

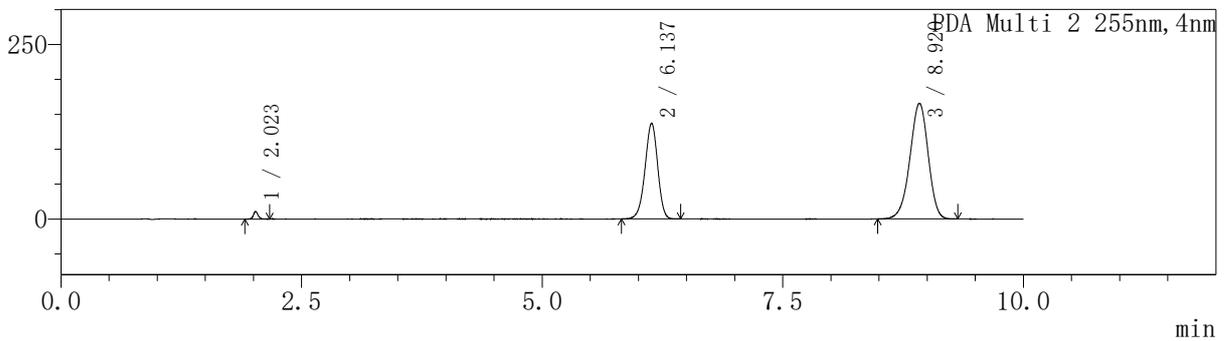
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-24-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.023	80135	2.668	23964	8760	1.123	--
2	6.137	1752313	58.332	191185	10502	0.949	25.239
3	8.920	1171587	39.000	88625	10588	0.946	9.493
总计		3004034	100.000	303774			

PDA Ch2 255nm

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	2.023	35579	1.023	10654	8777	1.118	--
2	6.137	1254018	36.062	136915	10523	0.950	25.263
3	8.920	2187789	62.915	165666	10628	0.946	9.508
总计		3477386	100.000	313235			

图23 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



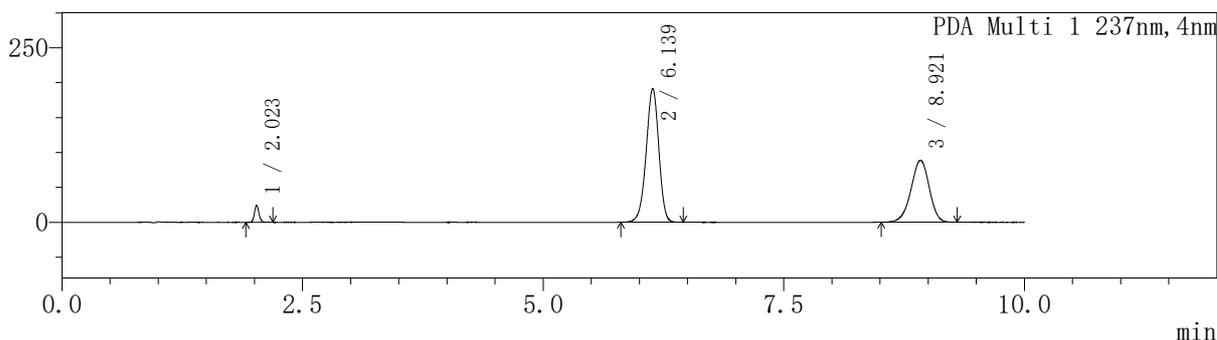
SMF-231

<样品信息>

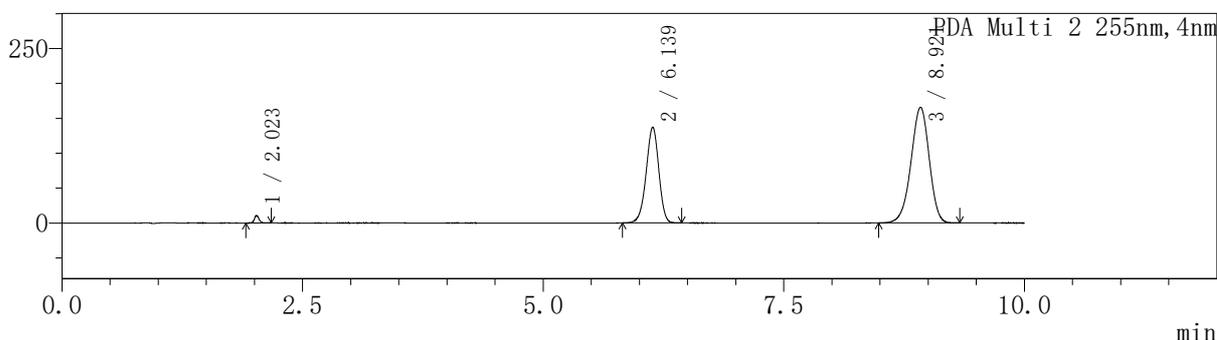
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-25-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 17:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.023	80131	2.669	24026	8774	1.124	--
2	6.139	1751792	58.352	191411	10529	0.950	25.275
3	8.921	1170190	38.979	88621	10615	0.947	9.501
总计		3002113	100.000	304058			

PDA Ch2 255nm

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	2.023	35582	1.024	10684	8764	1.121	--
2	6.139	1253594	36.080	137077	10535	0.950	25.276
3	8.921	2185327	62.896	165644	10653	0.947	9.513
总计		3474503	100.000	313405			

图24 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



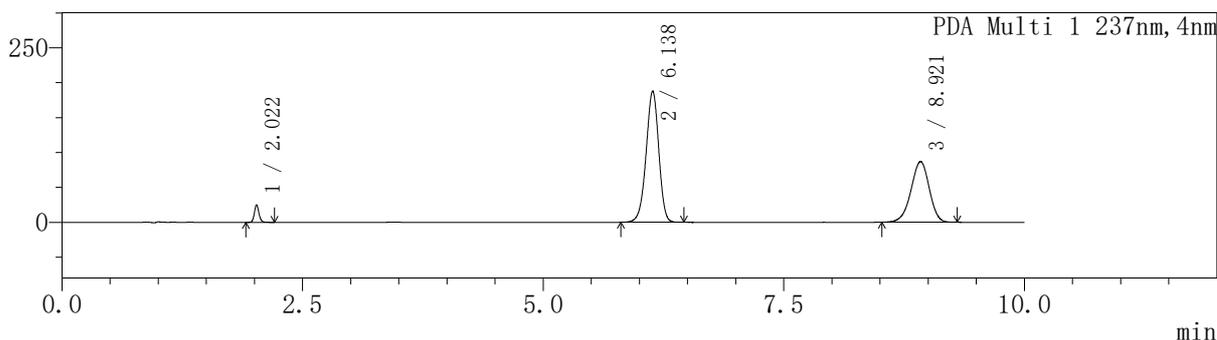
SMF-231

<样品信息>

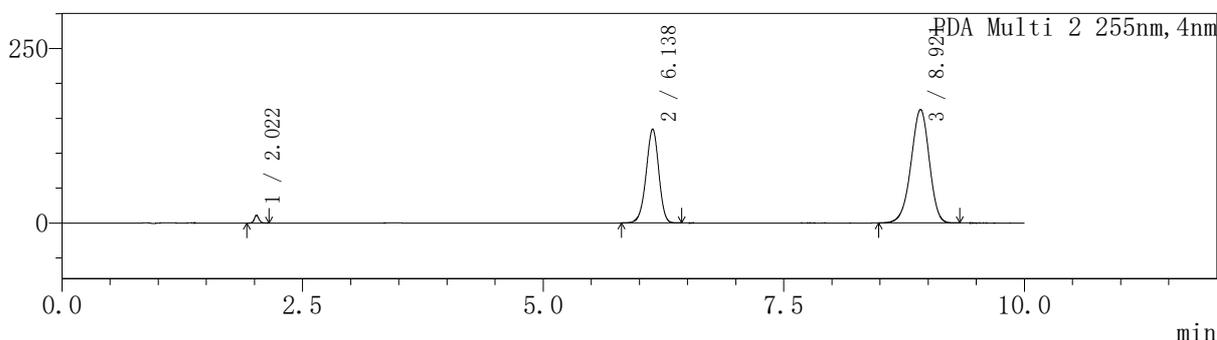
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-26-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.022	82566	2.799	24777	8745	1.131	--
2	6.138	1719015	58.285	187677	10520	0.950	25.259
3	8.921	1147754	38.916	86909	10615	0.947	9.503
总计		2949335	100.000	299363			

PDA Ch2 255nm

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	2.022	36588	1.073	11014	8775	1.124	--
2	6.138	1230159	36.065	134400	10528	0.950	25.279
3	8.921	2144220	62.863	162441	10642	0.947	9.511
总计		3410967	100.000	307855			

图25 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



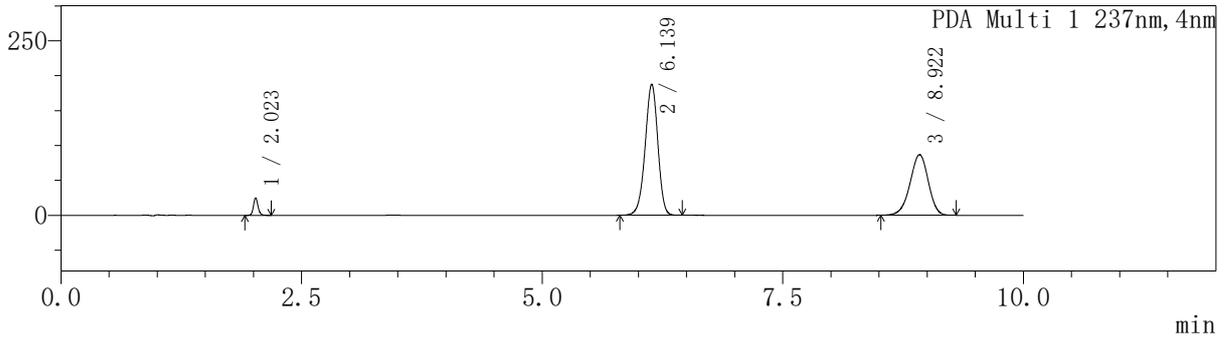
SMF-231

<样品信息>

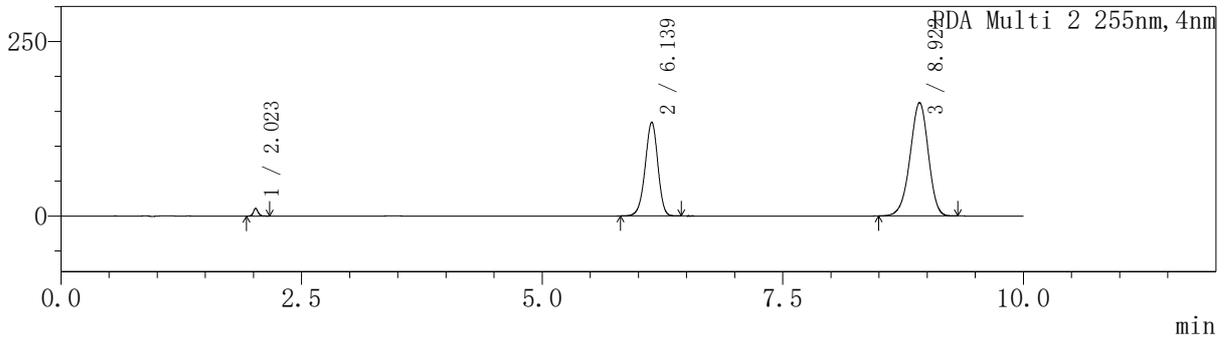
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-27-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.023	82571	2.801	24660	8747	1.130	--
2	6.139	1720112	58.342	187593	10481	0.950	25.219
3	8.922	1145640	38.857	86808	10631	0.948	9.498
总计		2948323	100.000	299062			

PDA Ch2 255nm

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	2.023	36604	1.074	10958	8777	1.124	--
2	6.139	1231204	36.134	134347	10490	0.950	25.239
3	8.922	2139540	62.792	162266	10654	0.947	9.506
总计		3407348	100.000	307571			

图26 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



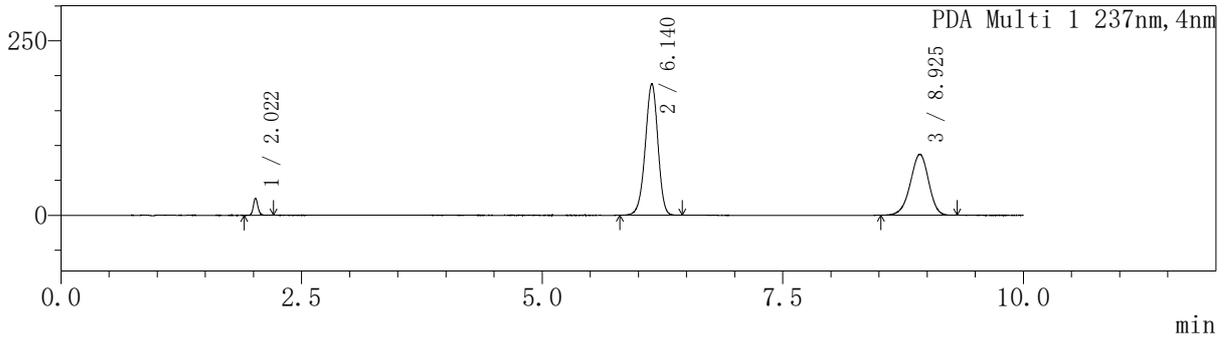
SMF-231

<样品信息>

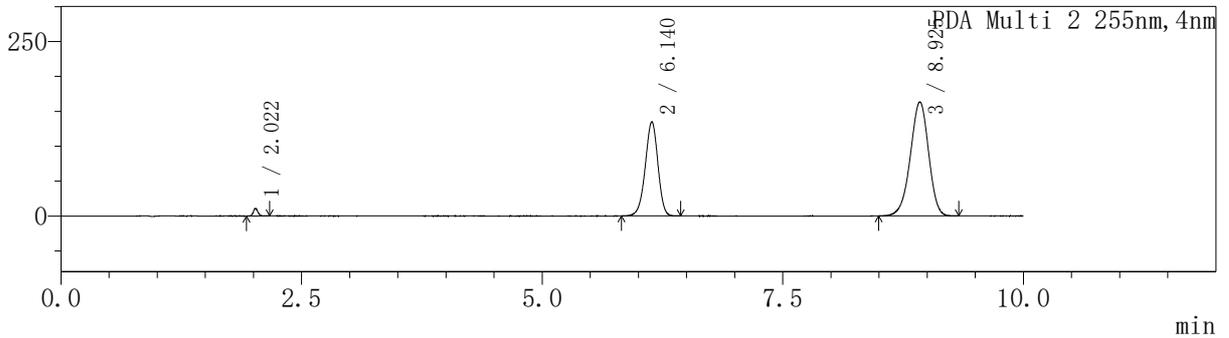
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-28-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.022	81297	2.746	24490	8786	1.126	--
2	6.140	1724793	58.269	188298	10497	0.951	25.264
3	8.925	1153978	38.985	87356	10598	0.948	9.498
总计		2960068	100.000	300144			

PDA Ch2 255nm

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	2.022	36120	1.055	10891	8773	1.122	--
2	6.140	1234103	36.033	134842	10505	0.951	25.265
3	8.925	2154714	62.913	163257	10637	0.947	9.509
总计		3424937	100.000	308990			

图27 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



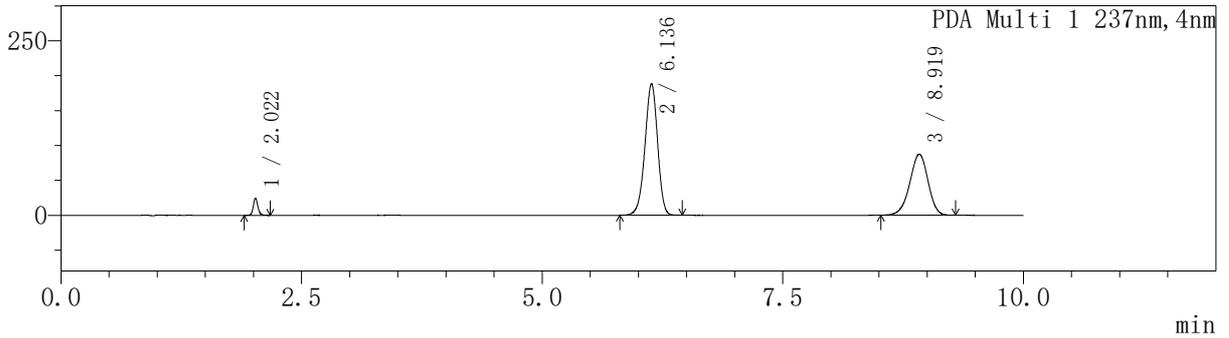
SMF-231

<样品信息>

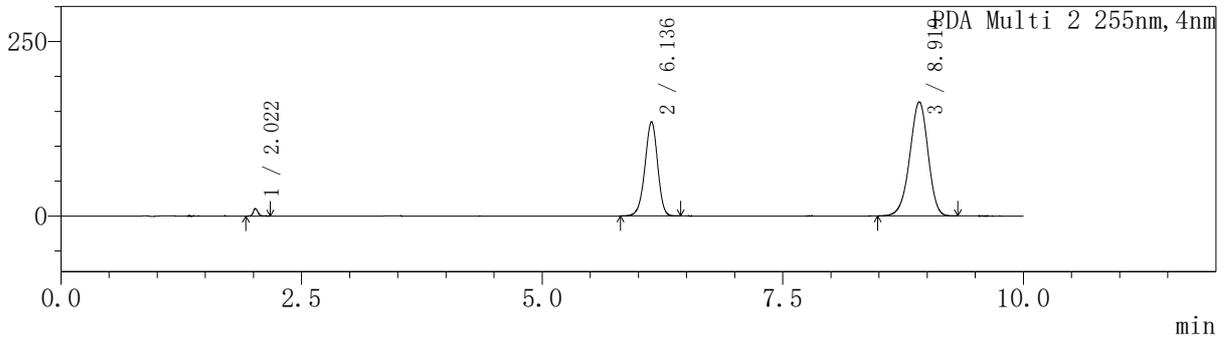
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-29-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.022	81240	2.746	24516	8795	1.128	--
2	6.136	1723913	58.270	188104	10511	0.950	25.270
3	8.919	1153334	38.984	87391	10610	0.949	9.500
总计		2958487	100.000	300011			

PDA Ch2 255nm

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	2.022	36099	1.054	10898	8794	1.124	--
2	6.136	1233675	36.026	134705	10531	0.950	25.289
3	8.919	2154665	62.920	163350	10642	0.948	9.512
总计		3424440	100.000	308953			

图28 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



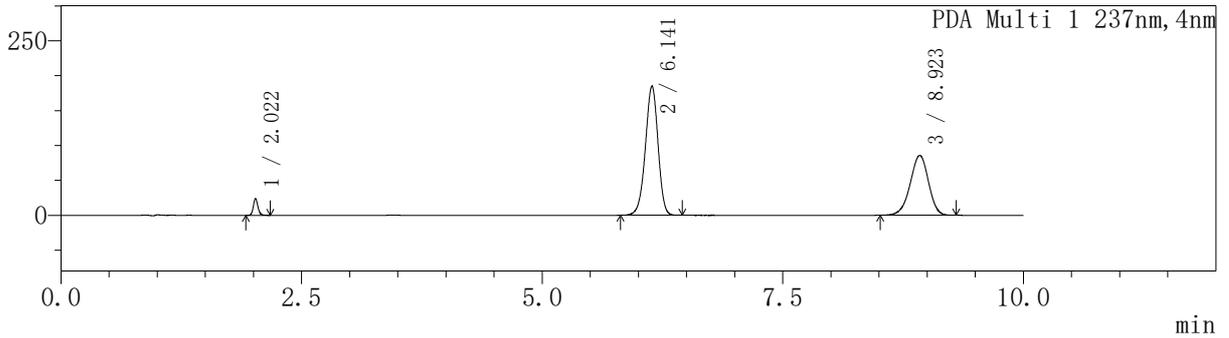
SMF-231

<样品信息>

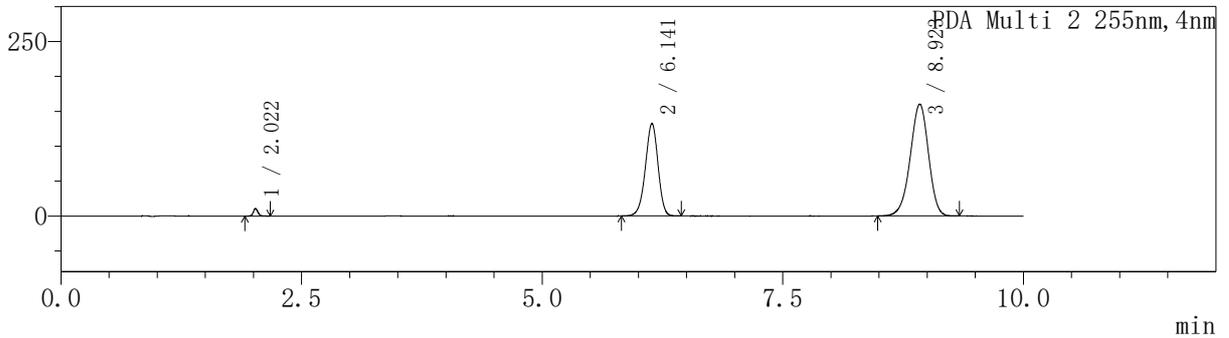
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-30-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.022	79135	2.724	23786	8764	1.127	--
2	6.141	1693154	58.286	185031	10513	0.951	25.272
3	8.923	1132604	38.990	85719	10592	0.948	9.490
总计		2904893	100.000	294537			

PDA Ch2 255nm

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	2.022	35116	1.045	10575	8764	1.122	--
2	6.141	1211852	36.046	132508	10526	0.951	25.283
3	8.923	2114953	62.909	160206	10628	0.948	9.502
总计		3361921	100.000	303289			

图29 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



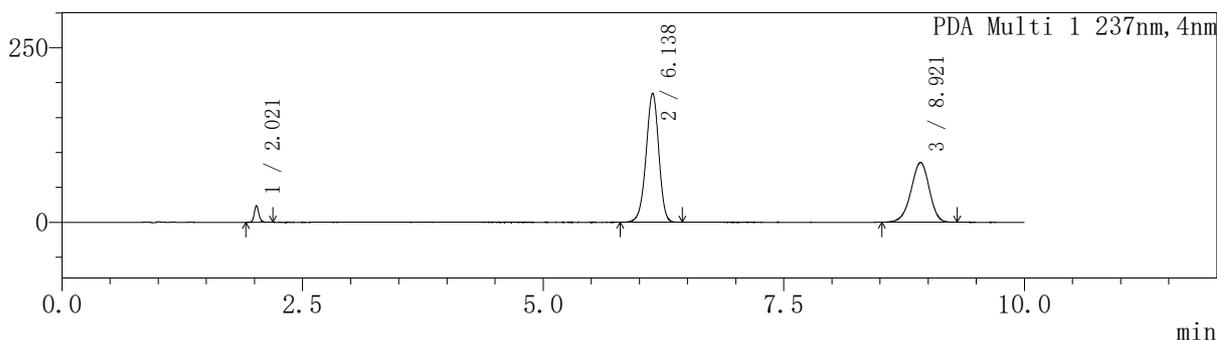
SMF-231

<样品信息>

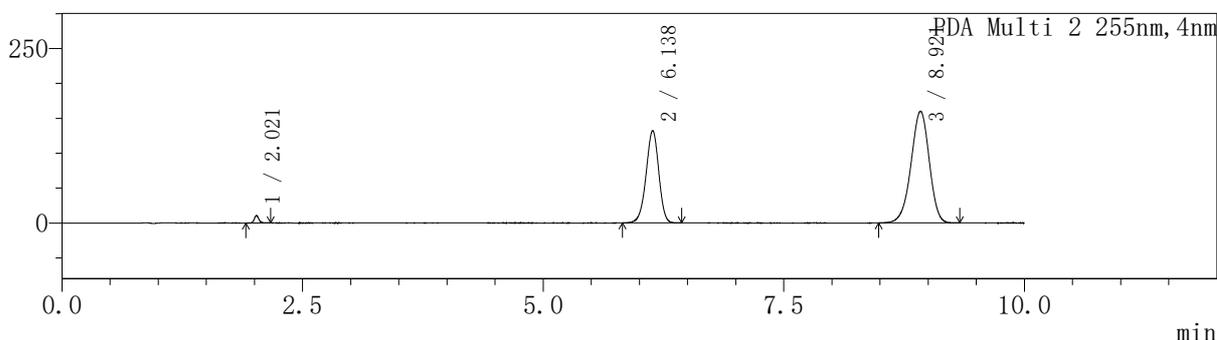
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-31-2 - zzp-25111101p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.021	79113	2.722	23812	8748	1.126	--
2	6.138	1696601	58.374	184723	10461	0.951	25.216
3	8.921	1130743	38.905	85595	10605	0.949	9.489
总计		2906457	100.000	294130			

PDA Ch2 255nm

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	2.021	35116	1.045	10585	8738	1.123	--
2	6.138	1214014	36.116	132284	10467	0.951	25.218
3	8.921	2112324	62.840	159996	10639	0.948	9.499
总计		3361454	100.000	302865			

图30 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



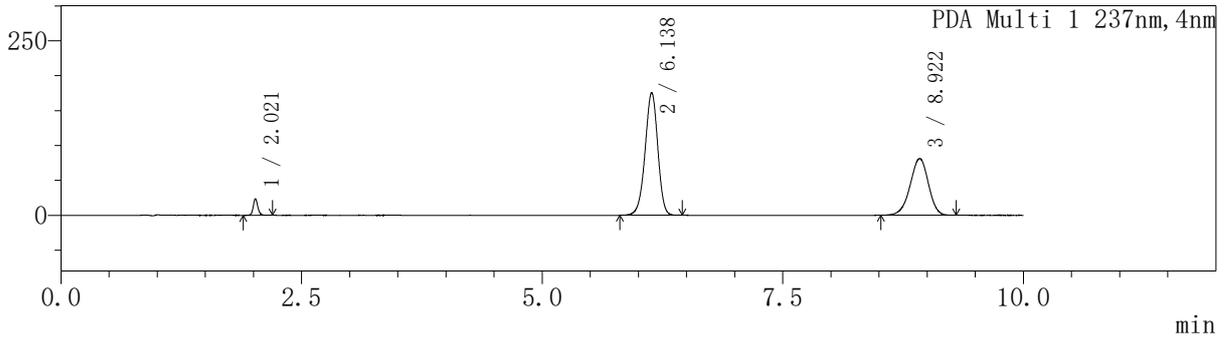
SMF-231

<样品信息>

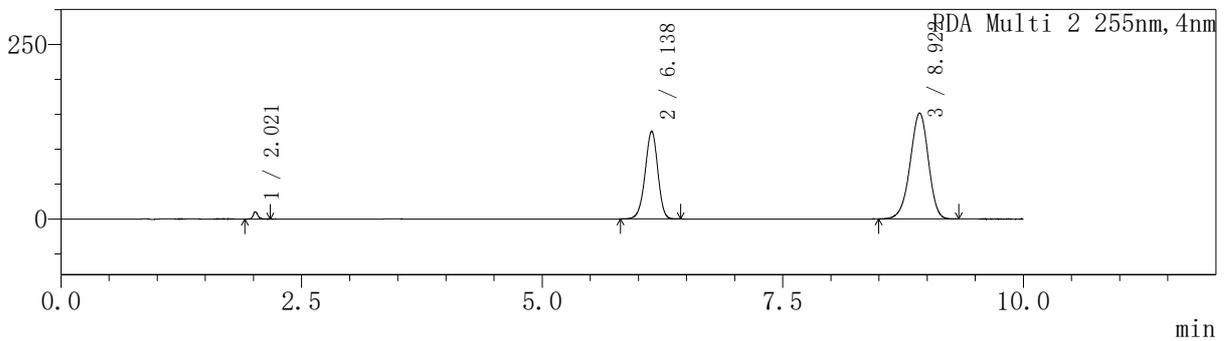
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-32-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.021	78390	2.839	23497	8734	1.141	--
2	6.138	1610946	58.343	175580	10473	0.952	25.226
3	8.922	1071841	38.818	81234	10622	0.947	9.499
总计		2761177	100.000	280311			

PDA Ch2 255nm

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	2.021	34695	1.088	10446	8734	1.123	--
2	6.138	1152951	36.155	125733	10491	0.952	25.242
3	8.922	2001260	62.757	151774	10663	0.947	9.513
总计		3188906	100.000	287954			

图31 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



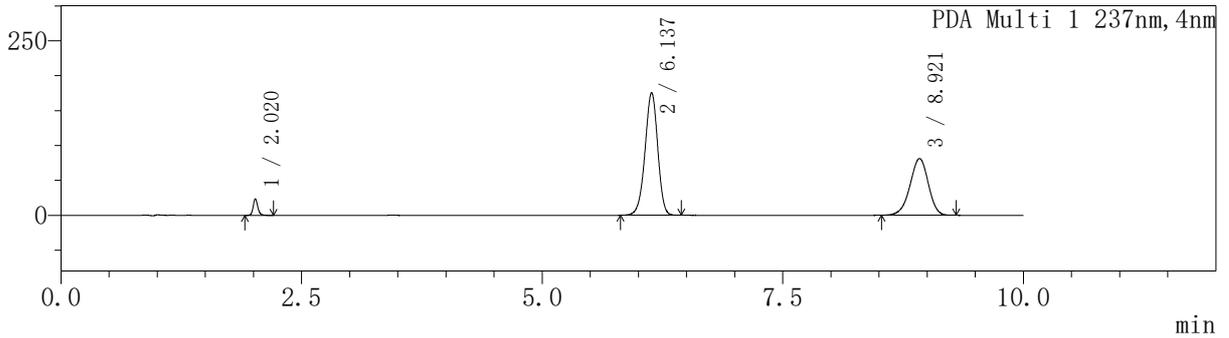
SMF-231

<样品信息>

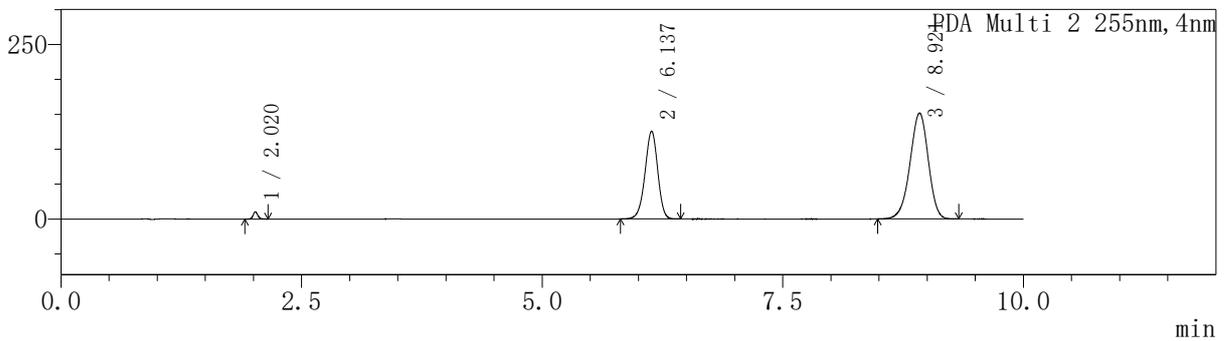
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-33-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	78249	2.831	23463	8726	1.140	--
2	6.137	1611952	58.327	175406	10449	0.951	25.205
3	8.921	1073440	38.842	81153	10568	0.949	9.480
总计		2763640	100.000	280022			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	34550	1.082	10429	8750	1.124	--
2	6.137	1154077	36.129	125630	10453	0.951	25.218
3	8.921	2005668	62.789	151655	10589	0.948	9.487
总计		3194296	100.000	287713			

图32 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



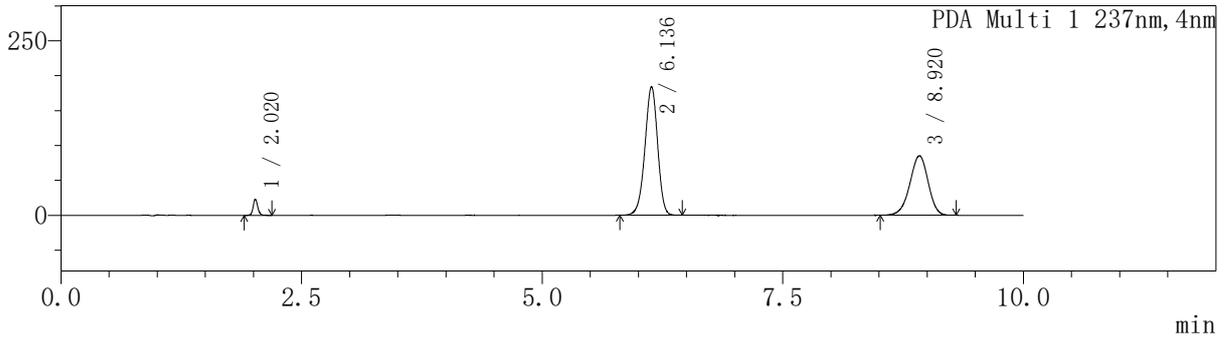
SMF-231

<样品信息>

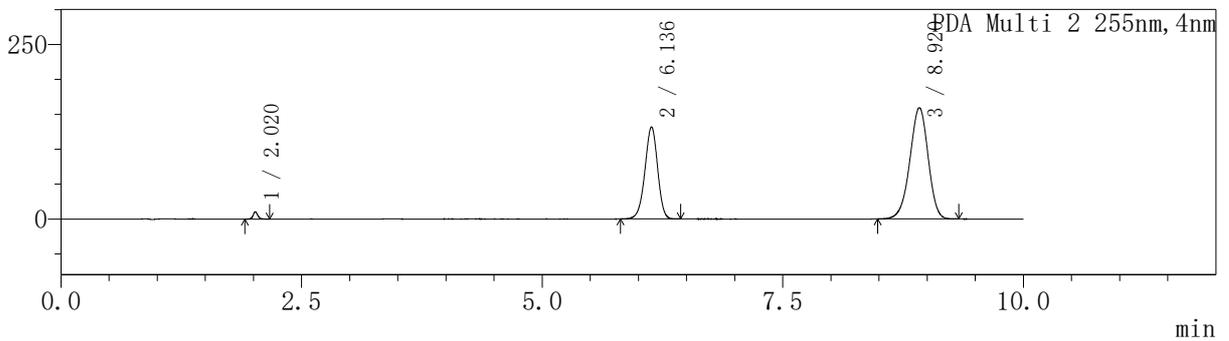
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-34-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	76911	2.655	23099	8722	1.133	--
2	6.136	1691701	58.401	183776	10419	0.951	25.174
3	8.920	1128062	38.943	85270	10561	0.949	9.473
总计		2896674	100.000	292144			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	34107	1.018	10268	8732	1.121	--
2	6.136	1210866	36.125	131609	10435	0.951	25.192
3	8.920	2106889	62.857	159366	10596	0.949	9.485
总计		3351861	100.000	301243			

图33 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



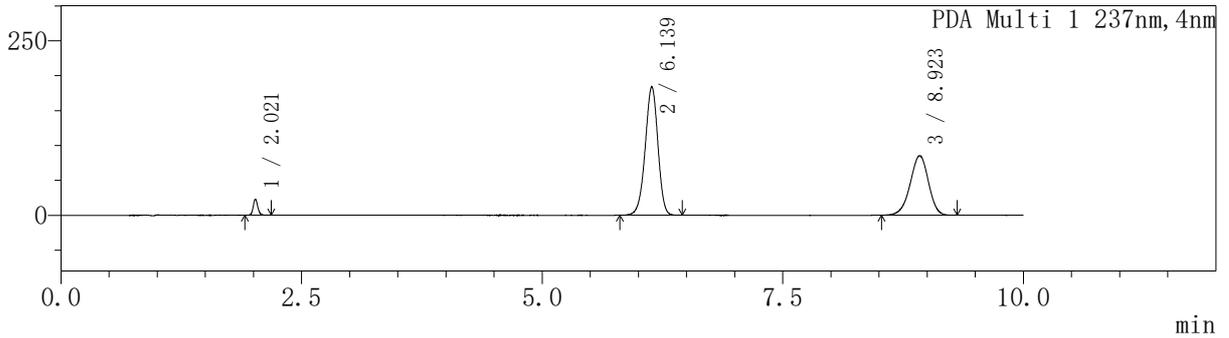
SMF-231

<样品信息>

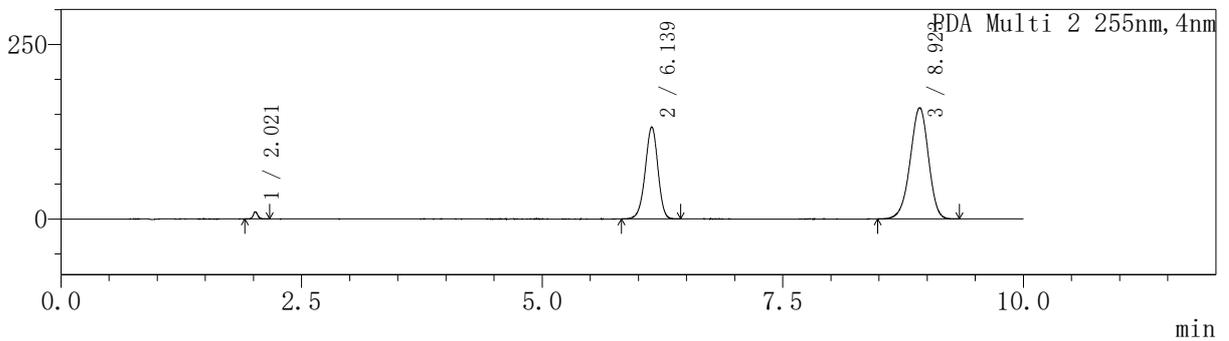
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-35-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.021	76864	2.655	23123	8745	1.134	--
2	6.139	1691290	58.416	184064	10431	0.952	25.199
3	8.923	1127107	38.929	85296	10587	0.949	9.479
总计		2895261	100.000	292483			

PDA Ch2 255nm

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	2.021	34026	1.016	10272	8776	1.125	--
2	6.139	1210306	36.123	131822	10448	0.952	25.226
3	8.923	2106183	62.861	159416	10611	0.949	9.488
总计		3350515	100.000	301509			

图34 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2



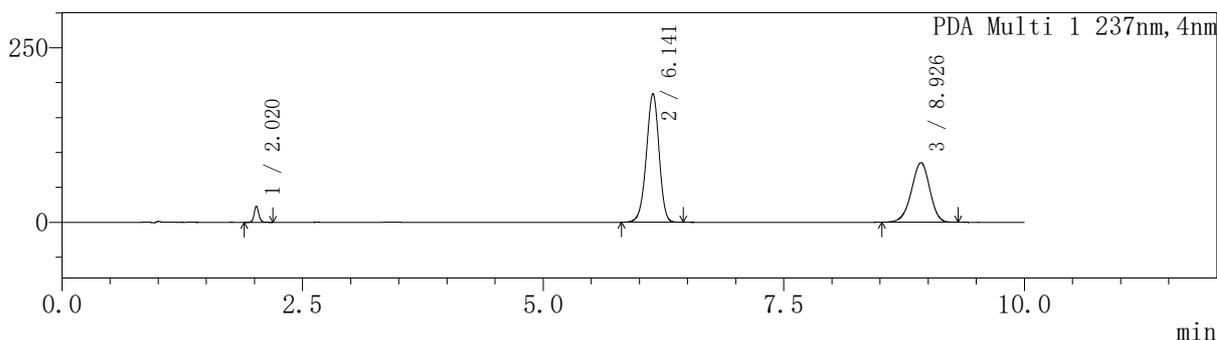
SMF-231

<样品信息>

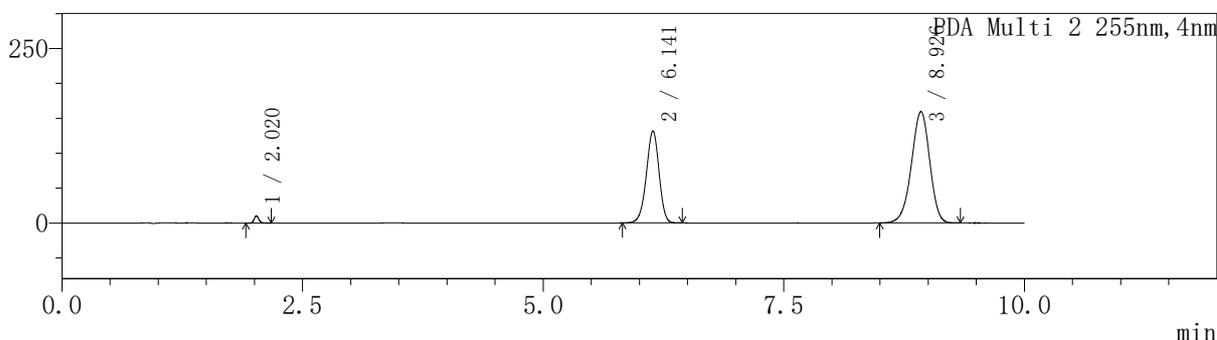
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-36-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	77648	2.678	23176	8682	1.152	--
2	6.141	1692114	58.355	184243	10446	0.951	25.196
3	8.926	1129939	38.967	85383	10564	0.949	9.477
总计		2899701	100.000	292801			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	34272	1.022	10302	8736	1.128	--
2	6.141	1211165	36.099	131955	10457	0.951	25.227
3	8.926	2109637	62.879	159548	10591	0.949	9.486
总计		3355074	100.000	301806			

图35 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1



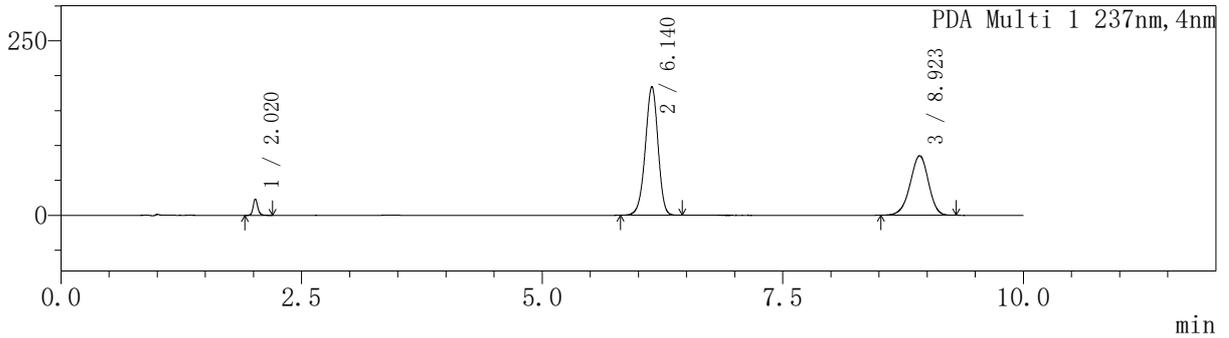
SMF-231

<样品信息>

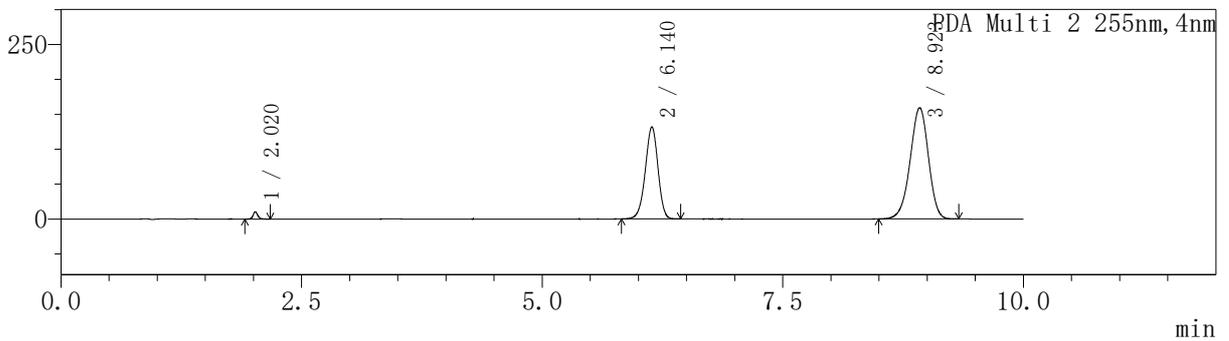
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-37-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	77521	2.675	23174	8730	1.151	--
2	6.140	1692023	58.381	184280	10448	0.951	25.218
3	8.923	1128718	38.945	85303	10543	0.949	9.466
总计		2898262	100.000	292758			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	34164	1.019	10301	8753	1.127	--
2	6.140	1210906	36.114	131974	10453	0.951	25.231
3	8.923	2107972	62.867	159431	10593	0.949	9.480
总计		3353042	100.000	301706			

图36 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



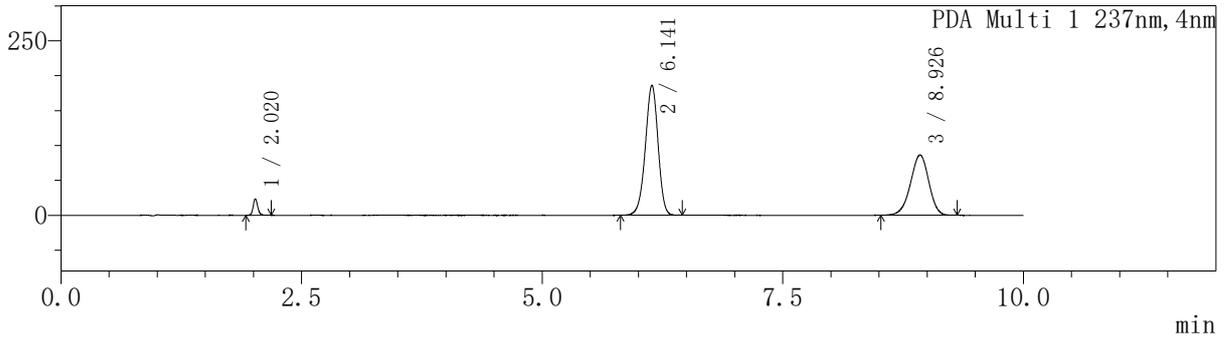
SMF-231

<样品信息>

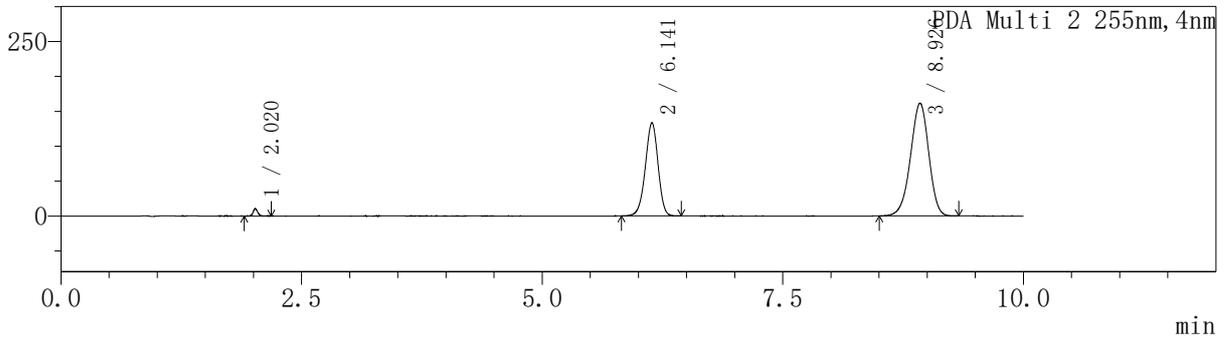
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-38-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.020	78377	2.672	23571	8768	1.138	--
2	6.141	1712770	58.391	186297	10424	0.952	25.211
3	8.926	1142109	38.937	86406	10586	0.948	9.481
总计		2933256	100.000	296274			

PDA Ch2 255nm

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	2.020	34708	1.023	10475	8781	1.125	--
2	6.141	1226028	36.138	133428	10433	0.952	25.224
3	8.926	2131879	62.839	161469	10627	0.948	9.494
总计		3392615	100.000	305372			

图37 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



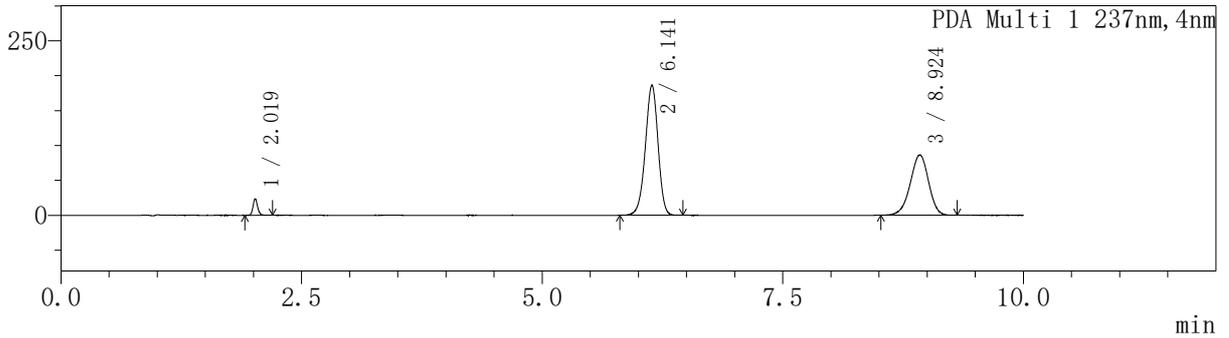
SMF-231

<样品信息>

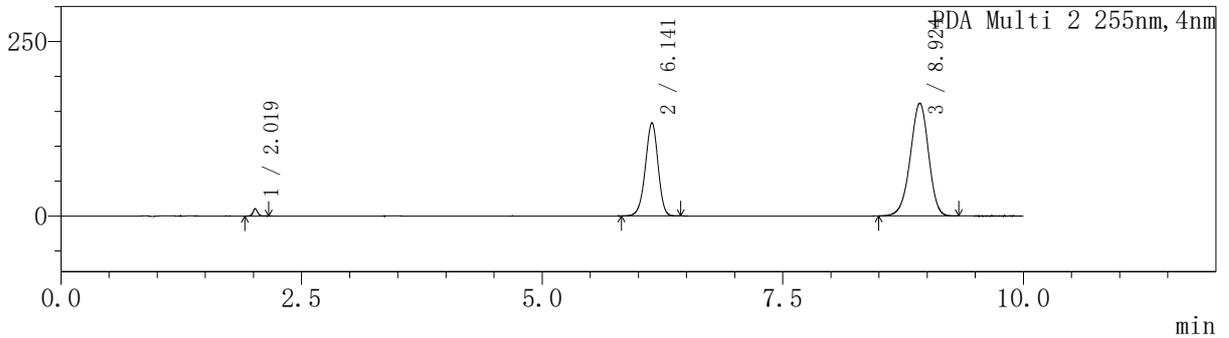
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-39-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.019	78731	2.687	23490	8704	1.141	--
2	6.141	1708865	58.325	186419	10496	0.952	25.265
3	8.924	1142320	38.988	86448	10582	0.950	9.487
总计		2929916	100.000	296357			

PDA Ch2 255nm

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	2.019	34856	1.028	10445	8728	1.127	--
2	6.141	1223051	36.073	133512	10499	0.952	25.277
3	8.924	2132561	62.899	161541	10624	0.950	9.498
总计		3390468	100.000	305498			

图38 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2



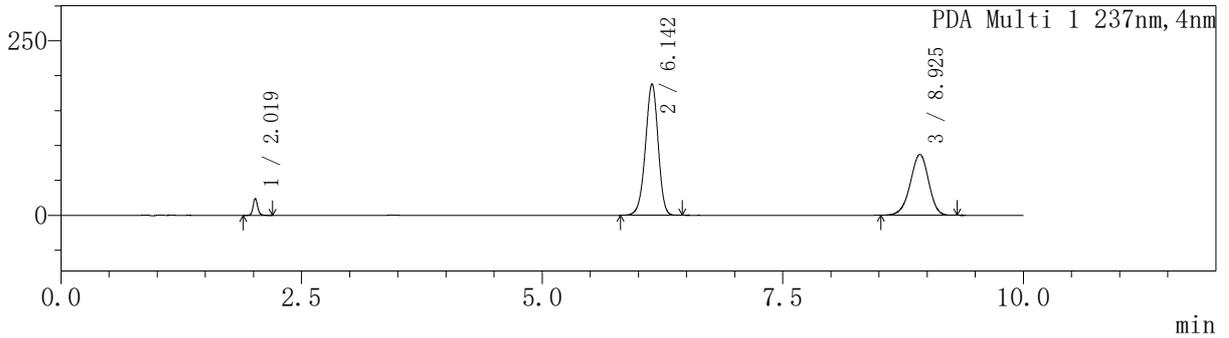
SMF-231

<样品信息>

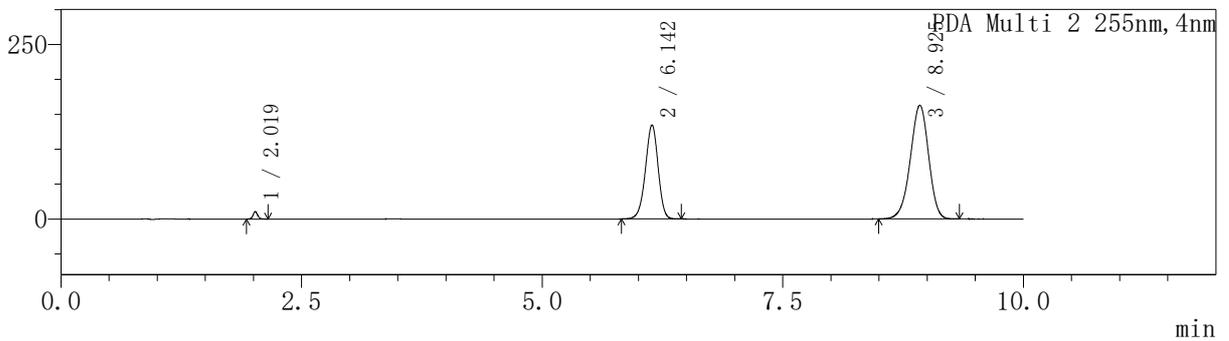
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-40-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.019	79236	2.678	23792	8731	1.130	--
2	6.142	1725748	58.316	188145	10476	0.952	25.253
3	8.925	1154328	39.007	87177	10531	0.949	9.468
总计		2959311	100.000	299113			

PDA Ch2 255nm

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	2.019	35123	1.025	10579	8714	1.123	--
2	6.142	1235323	36.058	134758	10485	0.952	25.254
3	8.925	2155528	62.917	162934	10575	0.949	9.481
总计		3425974	100.000	308271			

图39 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1



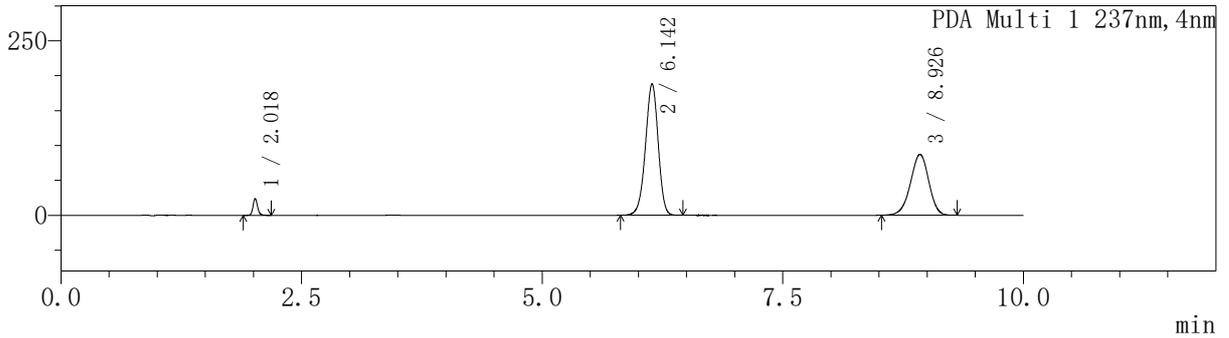
SMF-231

<样品信息>

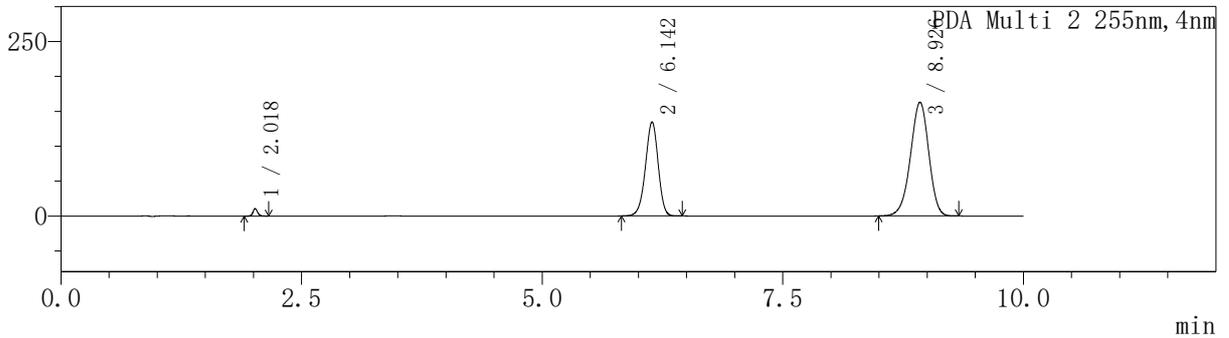
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-41-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.018	79283	2.674	23685	8702	1.128	--
2	6.142	1731679	58.399	188225	10414	0.953	25.197
3	8.926	1154305	38.928	87171	10549	0.950	9.464
总计		2965267	100.000	299081			

PDA Ch2 255nm

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	2.018	35210	1.026	10534	8722	1.122	--
2	6.142	1239547	36.125	134813	10428	0.953	25.218
3	8.926	2156551	62.849	162947	10577	0.949	9.474
总计		3431308	100.000	308294			

图40 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2



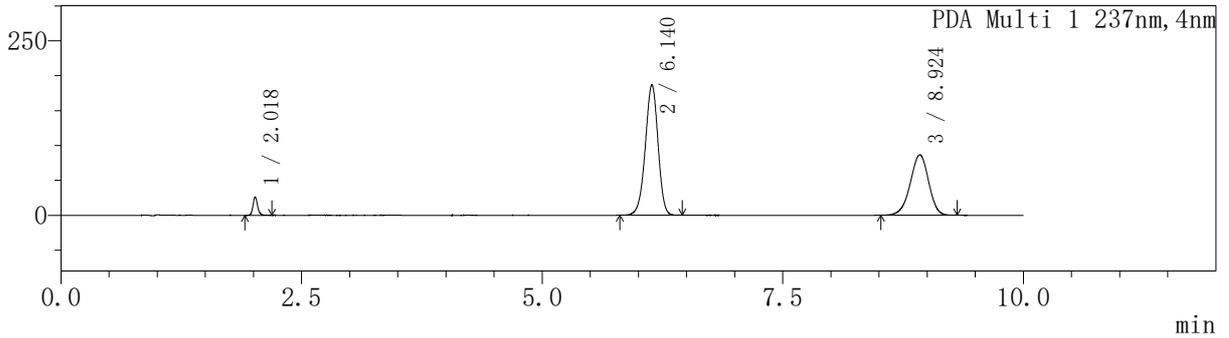
SMF-231

<样品信息>

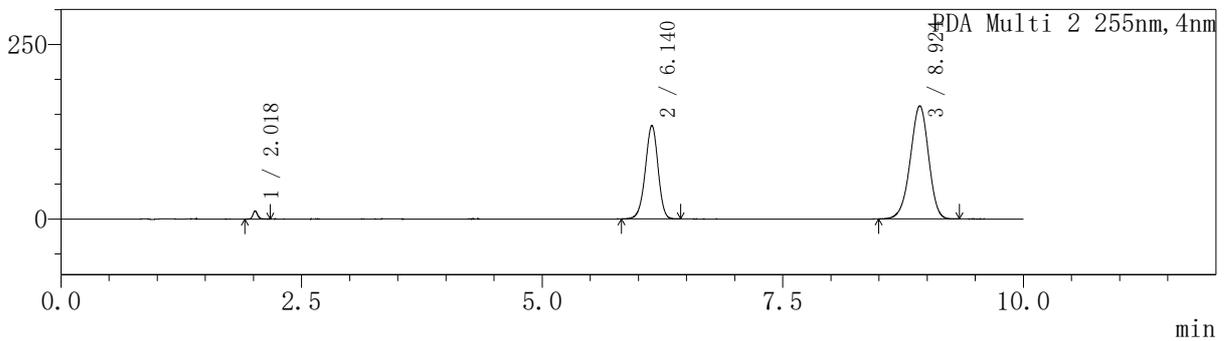
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-42-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.018	87128	2.948	25954	8719	1.142	--
2	6.140	1720025	58.203	187011	10419	0.953	25.203
3	8.924	1148053	38.848	86681	10538	0.950	9.462
总计		2955207	100.000	299647			

PDA Ch2 255nm

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	2.018	38532	1.129	11540	8715	1.128	--
2	6.140	1230766	36.055	133928	10429	0.953	25.211
3	8.924	2144311	62.817	162030	10578	0.950	9.475
总计		3413609	100.000	307498			

图41 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1



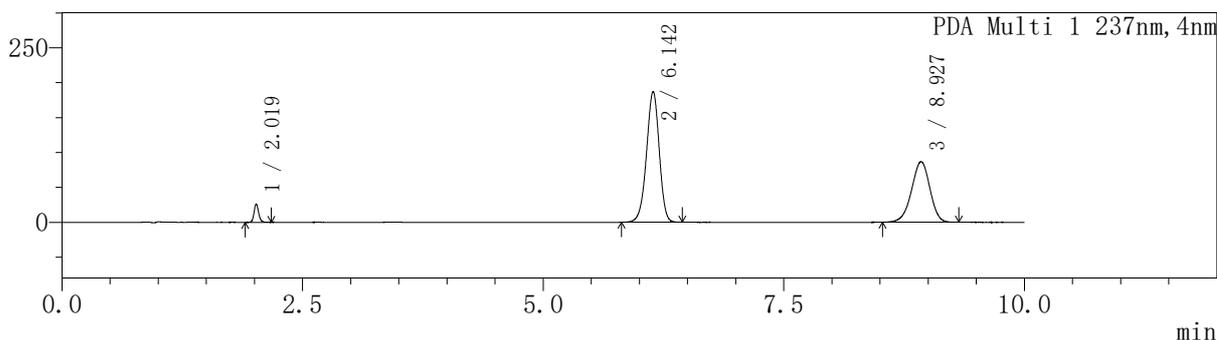
SMF-231

<样品信息>

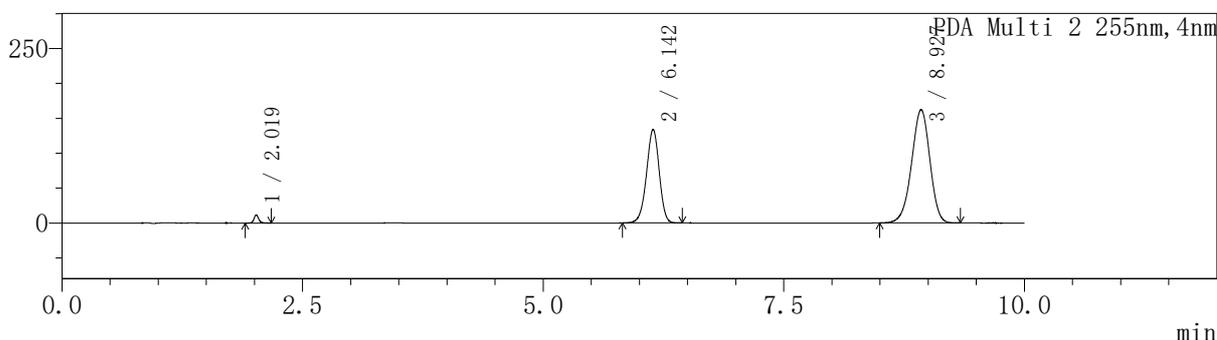
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-43-2 - zzp-25111102p-rcd-pH6.8jz-jf75z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.019	87291	2.951	26056	8707	1.142	--
2	6.142	1721595	58.197	187148	10424	0.953	25.205
3	8.927	1149344	38.852	86779	10555	0.951	9.468
总计		2958230	100.000	299983			

PDA Ch2 255nm

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	2.019	38611	1.130	11582	8730	1.128	--
2	6.142	1232217	36.055	134032	10437	0.953	25.225
3	8.927	2146775	62.815	162196	10582	0.950	9.478
总计		3417603	100.000	307810			

图42 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



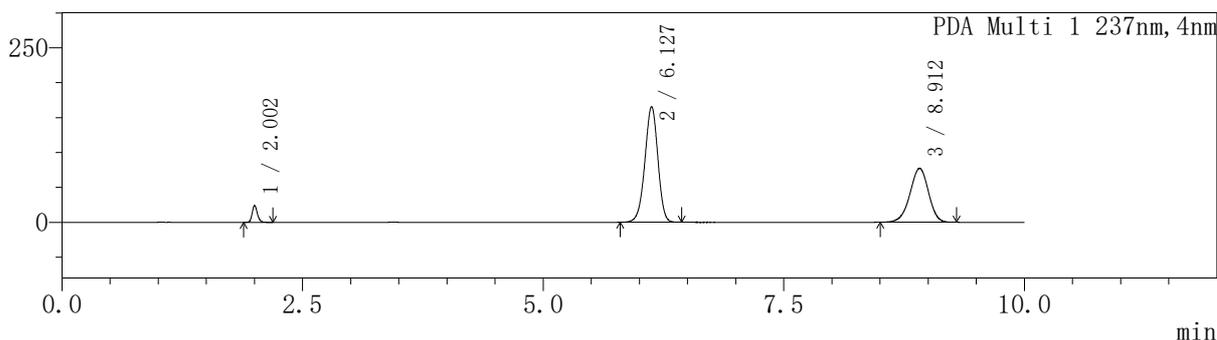
SMF-231

<样品信息>

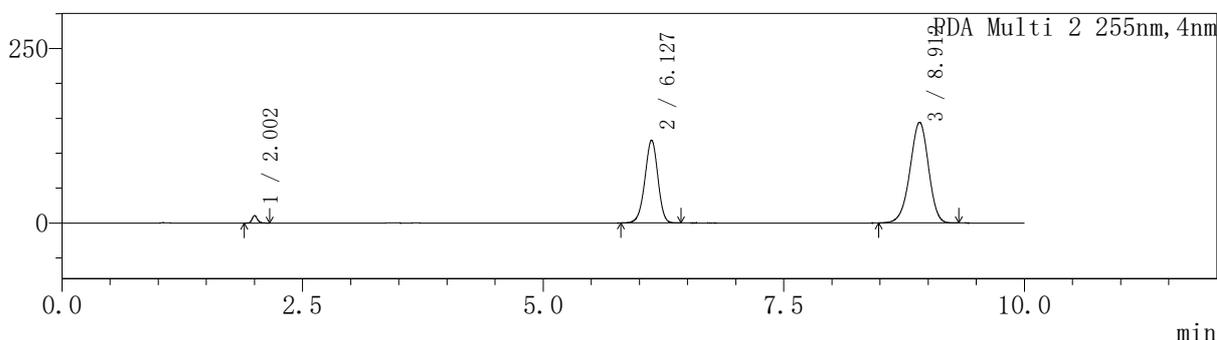
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-44-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.002	90758	3.387	24089	6718	1.156	--
2	6.127	1554359	58.008	165590	9951	0.958	24.025
3	8.912	1034439	38.605	77206	10287	0.952	9.327
总计		2679556	100.000	266885			

PDA Ch2 255nm

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	2.002	40317	1.308	10706	6699	1.155	--
2	6.127	1112306	36.078	118571	9956	0.958	24.021
3	8.912	1930440	62.614	144216	10309	0.952	9.334
总计		3083063	100.000	273492			

图43 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1



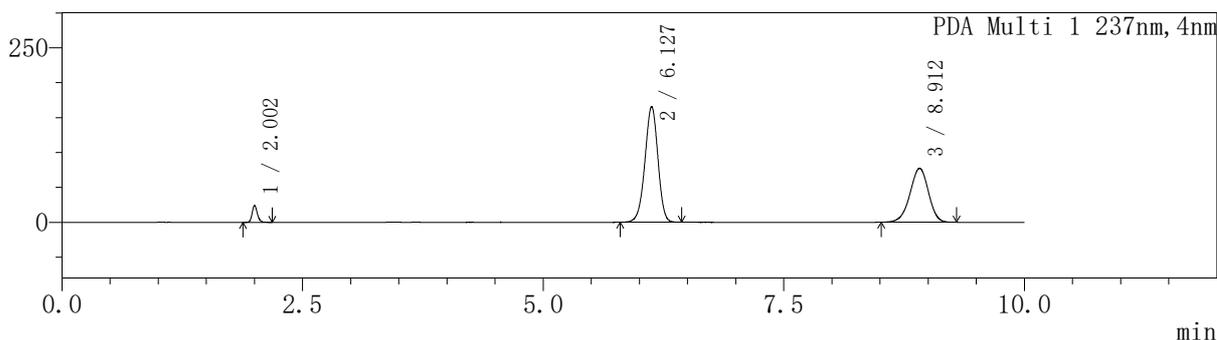
SMF-231

<样品信息>

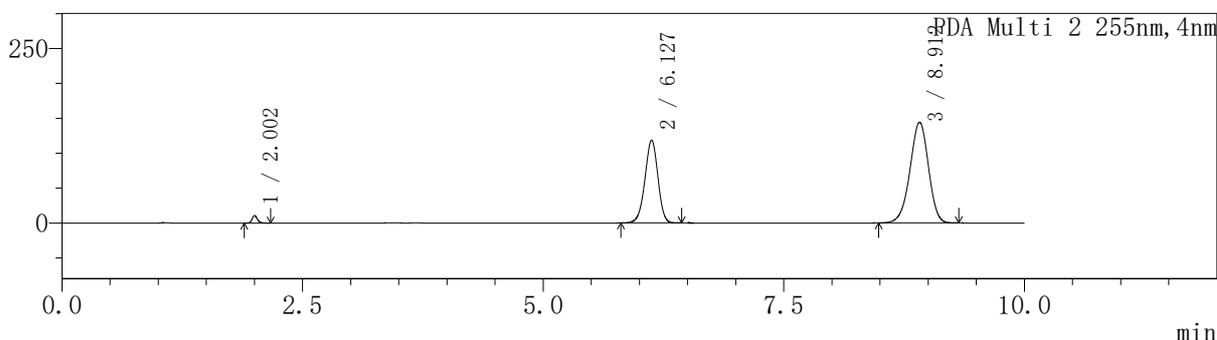
色谱柱: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-5/19-45-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

<色谱图>

mAU



mAU



<峰表>

PDA 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	2.002	90761	3.389	24021	6677	1.156	--
2	6.127	1554728	58.052	165514	9947	0.958	24.005
3	8.912	1032696	38.560	77231	10304	0.952	9.329
总计		2678185	100.000	266767			

PDA Ch2 255nm

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	2.002	40295	1.308	10678	6684	1.155	--
2	6.127	1112697	36.109	118520	9955	0.958	24.016
3	8.912	1928486	62.583	144288	10336	0.951	9.339
总计		3081477	100.000	273487			

图44 氨氯地平沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2