



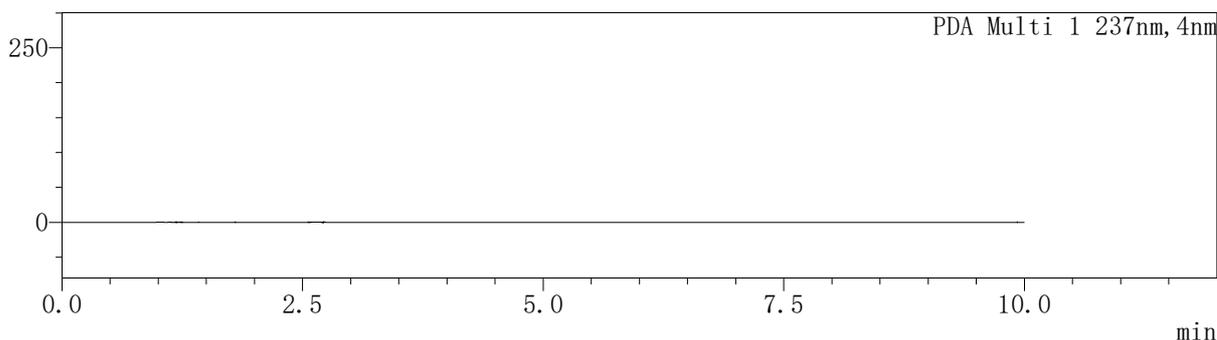
# SMF-231

## <样品信息>

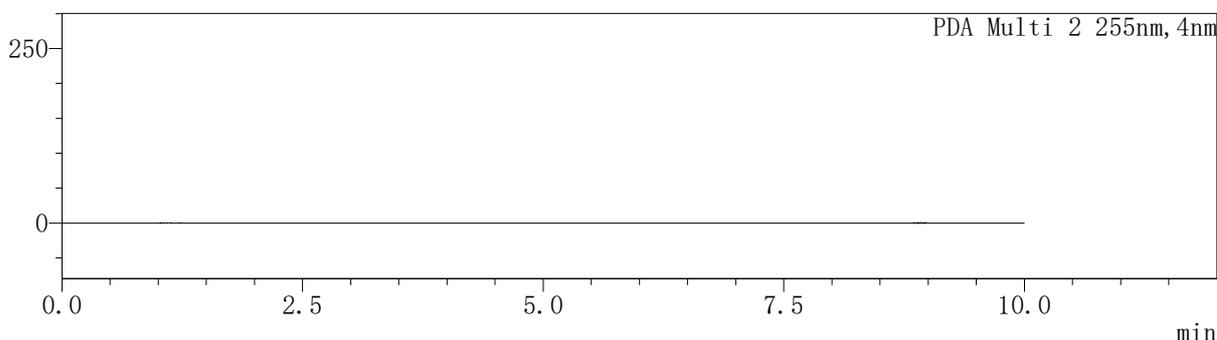
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波 长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-46-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 21:31:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:40      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-极限转速  
溶剂



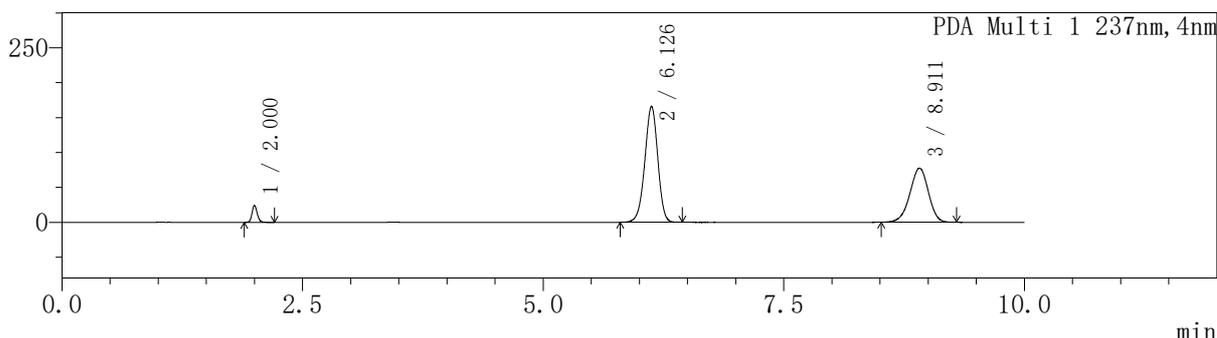
# SMF-231

## <样品信息>

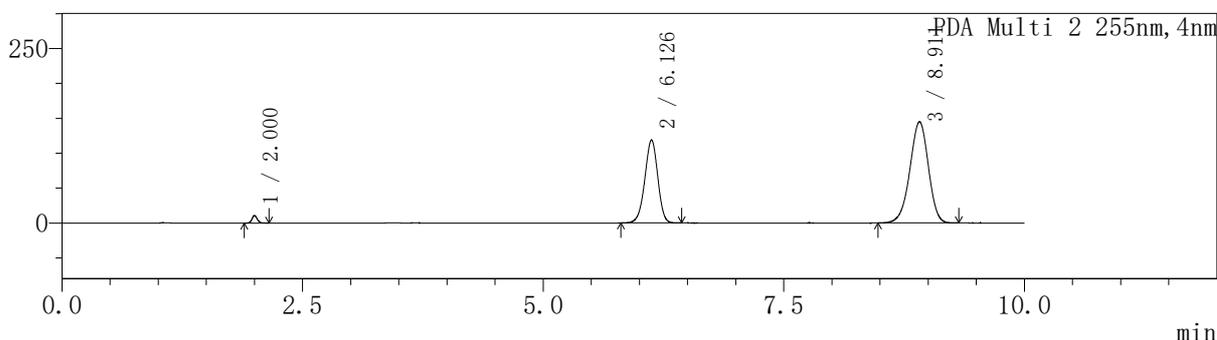
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-47-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 21:42:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:44 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  | 2.000 | 91249   | 3.402   | 24089  | 6694       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.126 | 1553663 | 57.924  | 165886 | 9984       | 0.959 | 24.053   |
| 3  | 8.911 | 1037345 | 38.674  | 77559  | 10294      | 0.952 | 9.336    |
| 总计 |       | 2682257 | 100.000 | 267535 |            |       |          |

### 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  | 2.000 | 40531   | 1.312   | 10713  | 6683       | 1.157 | --       |
| 2  | 6.126 | 1111960 | 35.982  | 118791 | 9996       | 0.959 | 24.058   |
| 3  | 8.911 | 1937840 | 62.707  | 144913 | 10324      | 0.952 | 9.346    |
| 总计 |       | 3090330 | 100.000 | 274416 |            |       |          |

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-浆法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-1



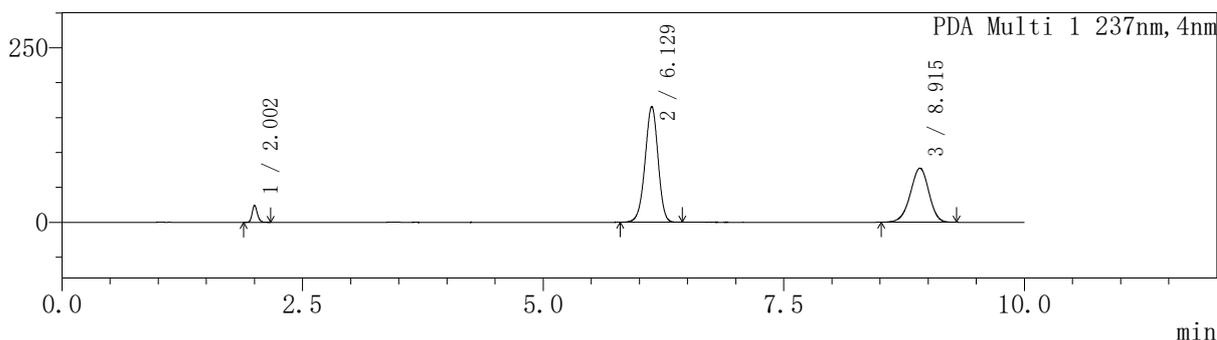
# SMF-231

## <样品信息>

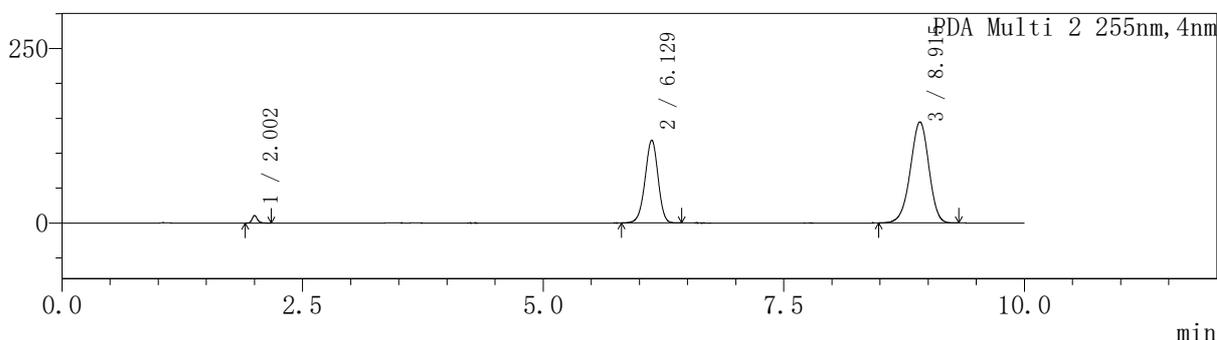
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-48-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 21:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:48      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  | 2.002 | 91302   | 3.400   | 24215  | 6703       | 1.156 | --       |
| 2  | 6.129 | 1556309 | 57.951  | 165467 | 9944       | 0.958 | 24.019   |
| 3  | 8.915 | 1037946 | 38.649  | 77528  | 10279      | 0.953 | 9.327    |
| 总计 |       | 2685557 | 100.000 | 267211 |            |       |          |

### 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 | 40613   | 1.314   | 10771  | 6696       | 1.154 | --       |
| 2  | 6.129 | 1113352 | 36.010  | 118470 | 9958       | 0.959 | 24.027   |
| 3  | 8.915 | 1937818 | 62.676  | 144832 | 10309      | 0.953 | 9.337    |
| 总计 |       | 3091783 | 100.000 | 274073 |            |       |          |

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-浆法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-2



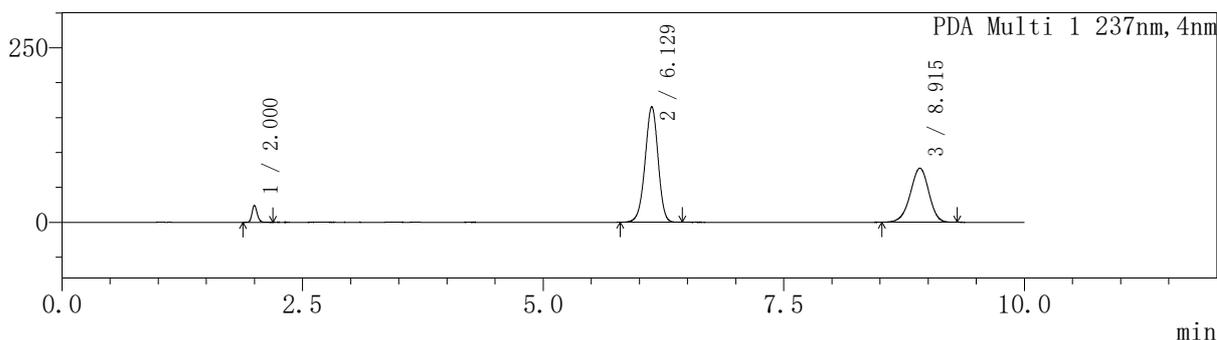
# SMF-231

## <样品信息>

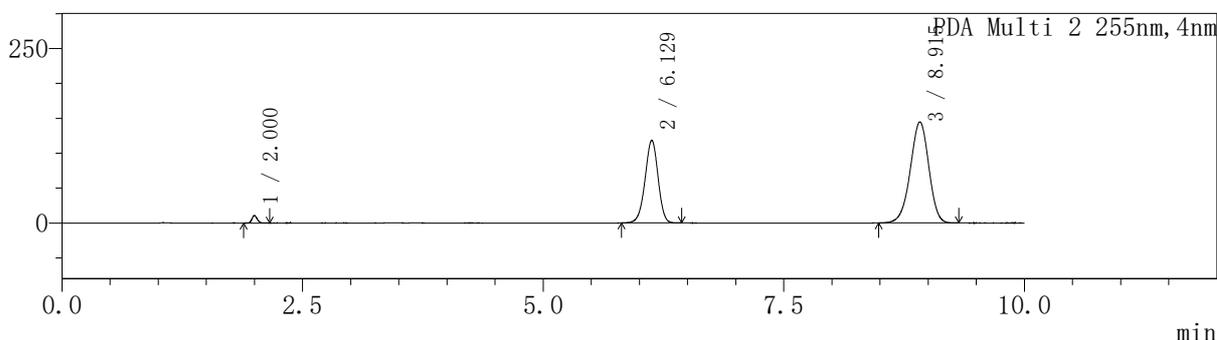
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-49-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:51      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  | 2.000 | 91277   | 3.403   | 24150  | 6696       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.129 | 1554401 | 57.952  | 165250 | 9946       | 0.959 | 24.033   |
| 3  | 8.915 | 1036528 | 38.645  | 77424  | 10278      | 0.953 | 9.325    |
| 总计 |       | 2682205 | 100.000 | 266825 |            |       |          |

### 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  | 2.000 | 40560   | 1.313   | 10734  | 6694       | 1.157 | --       |
| 2  | 6.129 | 1112119 | 36.007  | 118318 | 9953       | 0.959 | 24.038   |
| 3  | 8.915 | 1935920 | 62.680  | 144665 | 10304      | 0.952 | 9.333    |
| 总计 |       | 3088600 | 100.000 | 273717 |            |       |          |

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-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-3



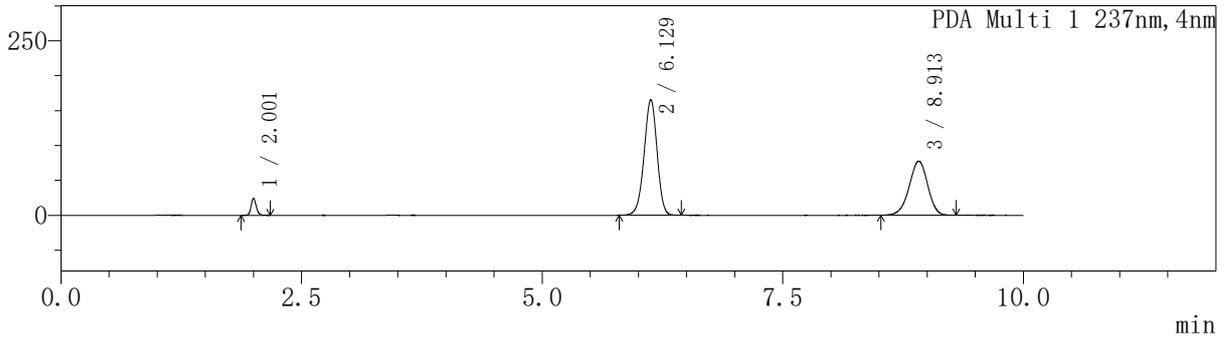
# SMF-231

<样品信息>

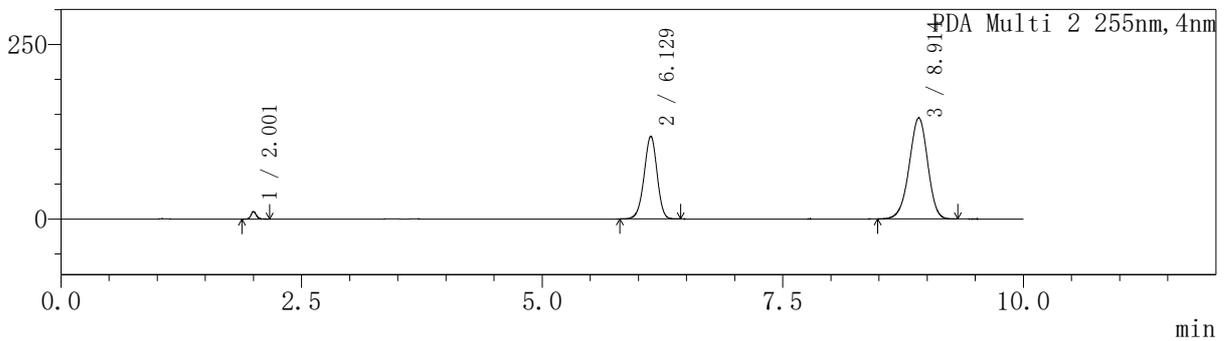
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-50-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:13:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:55 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  | 2.001 | 91428   | 3.412   | 24131  | 6691       | 1.157 | --       |
| 2  | 6.129 | 1552020 | 57.927  | 165324 | 9977       | 0.959 | 24.050   |
| 3  | 8.913 | 1035841 | 38.661  | 77474  | 10317      | 0.954 | 9.337    |
| 总计 |       | 2679289 | 100.000 | 266929 |            |       |          |

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  | 2.001 | 40603   | 1.316   | 10728  | 6670       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.129 | 1110838 | 35.992  | 118380 | 9988       | 0.959 | 24.048   |
| 3  | 8.914 | 1934898 | 62.692  | 144751 | 10338      | 0.953 | 9.345    |
| 总计 |       | 3086339 | 100.000 | 273859 |            |       |          |

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4



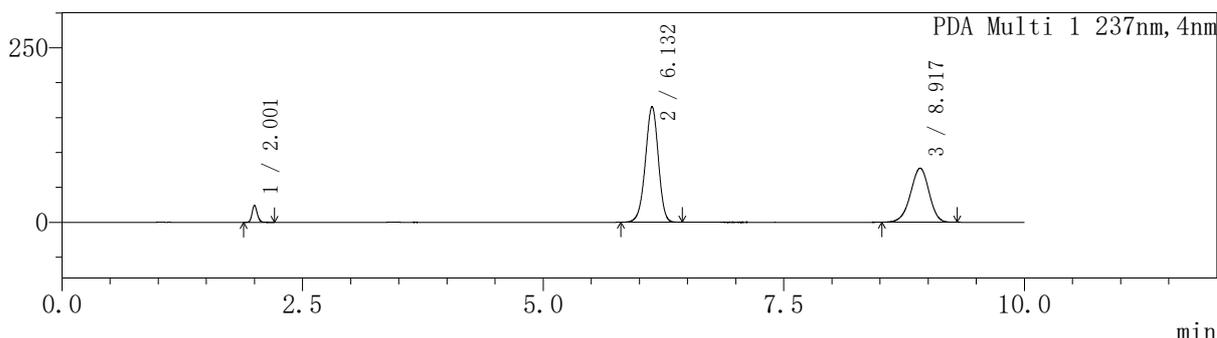
# SMF-231

## <样品信息>

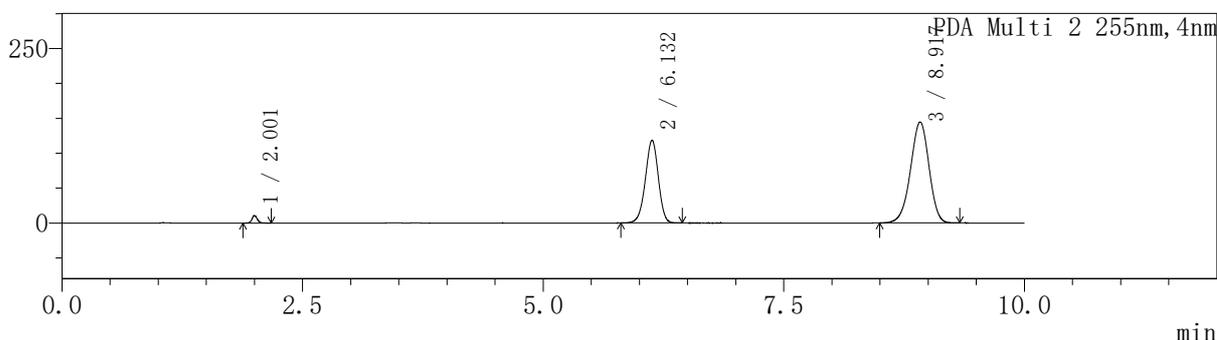
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-51-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:23:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:19:58 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  | 2.001 | 91456   | 3.411   | 24126  | 6692       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.132 | 1552229 | 57.898  | 165601 | 9984       | 0.959 | 24.065   |
| 3  | 8.917 | 1037303 | 38.691  | 77482  | 10288      | 0.953 | 9.330    |
| 总计 |       | 2680987 | 100.000 | 267208 |            |       |          |

### 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  | 2.001 | 40692   | 1.317   | 10730  | 6685       | 1.156 | --       |
| 2  | 6.132 | 1111301 | 35.973  | 118586 | 9992       | 0.959 | 24.069   |
| 3  | 8.917 | 1937295 | 62.710  | 144776 | 10309      | 0.952 | 9.337    |
| 总计 |       | 3089288 | 100.000 | 274092 |            |       |          |

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-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



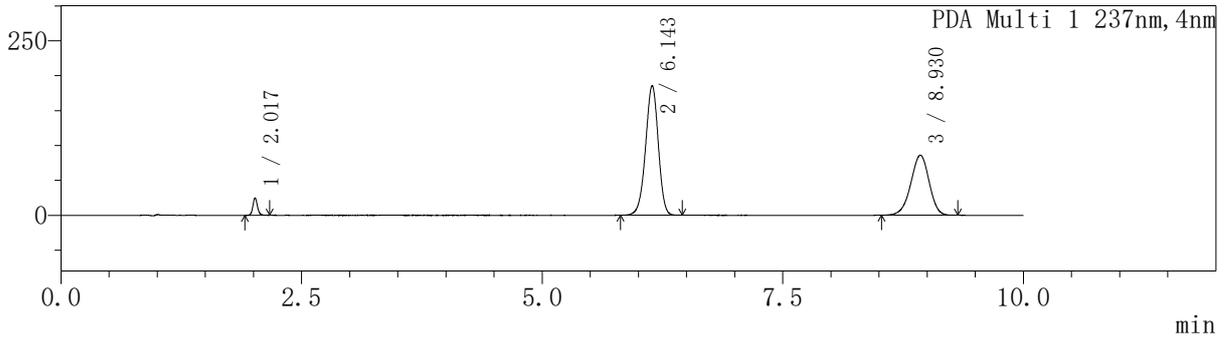
# SMF-231

<样品信息>

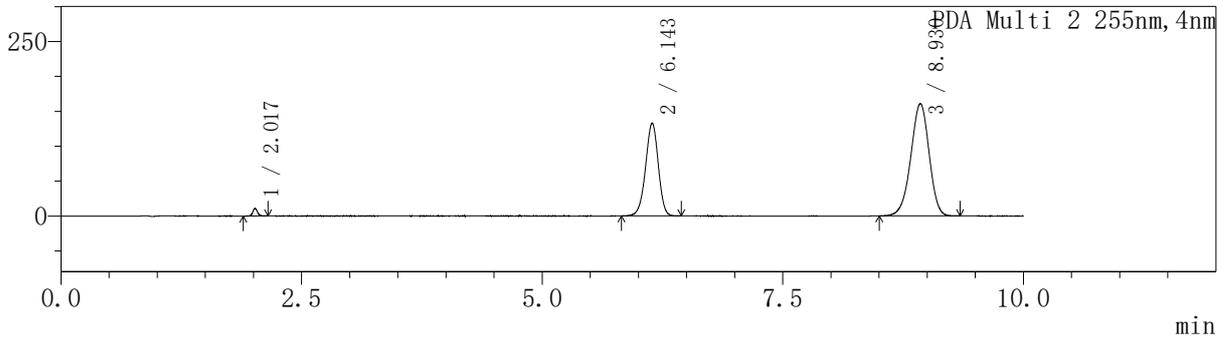
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-52-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:01      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  | 2.017 | 82032   | 2.799   | 24403  | 8738       | 1.127 | --       |
| 2  | 6.143 | 1708695 | 58.295  | 185551 | 10410      | 0.954 | 25.223   |
| 3  | 8.930 | 1140390 | 38.906  | 86021  | 10534      | 0.950 | 9.464    |
| 总计 |       | 2931117 | 100.000 | 295975 |            |       |          |

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 | 36437   | 1.075   | 10845  | 8761       | 1.125 | --       |
| 2  | 6.143 | 1223123 | 36.087  | 132892 | 10416      | 0.954 | 25.238   |
| 3  | 8.930 | 2129848 | 62.838  | 160779 | 10572      | 0.950 | 9.476    |
| 总计 |       | 3389408 | 100.000 | 304516 |            |       |          |

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-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



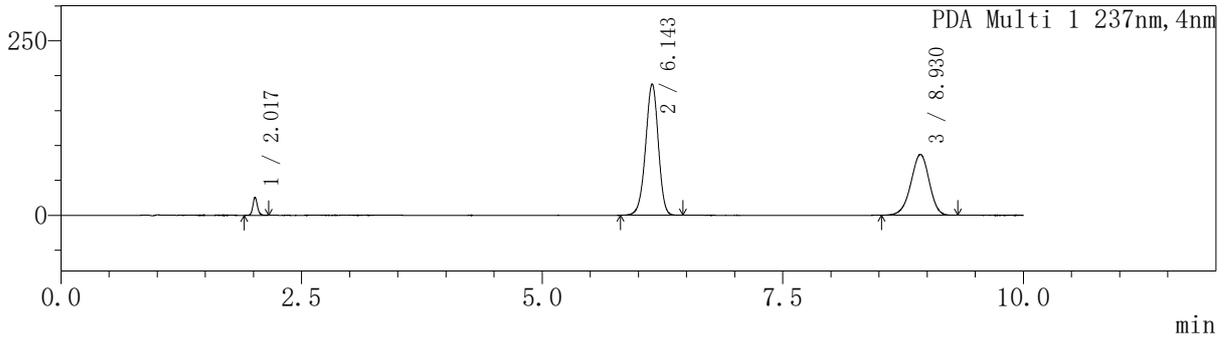
# SMF-231

<样品信息>

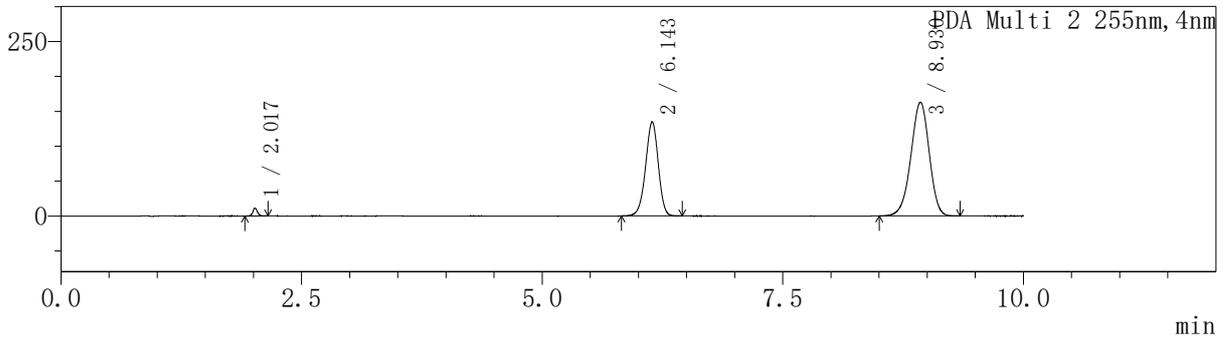
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-53-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:44:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:04      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  | 2.017 | 84838   | 2.857   | 25175  | 8718       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.143 | 1729643 | 58.249  | 188033 | 10439      | 0.955 | 25.242   |
| 3  | 8.930 | 1154924 | 38.894  | 87172  | 10554      | 0.951 | 9.477    |
| 总计 |       | 2969405 | 100.000 | 300380 |            |       |          |

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 | 37551   | 1.094   | 11184  | 8725       | 1.125 | --       |
| 2  | 6.143 | 1238057 | 36.062  | 134655 | 10444      | 0.955 | 25.248   |
| 3  | 8.930 | 2157481 | 62.844  | 162954 | 10584      | 0.951 | 9.486    |
| 总计 |       | 3433089 | 100.000 | 308792 |            |       |          |

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-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



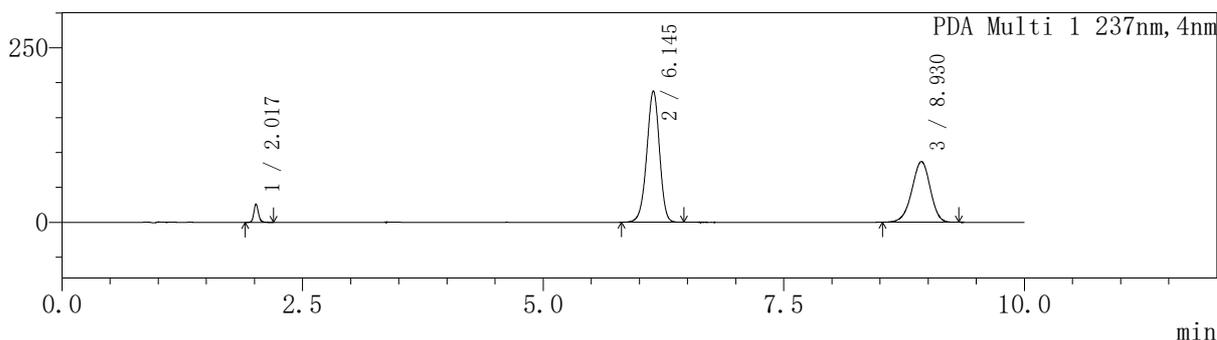
# SMF-231

## <样品信息>

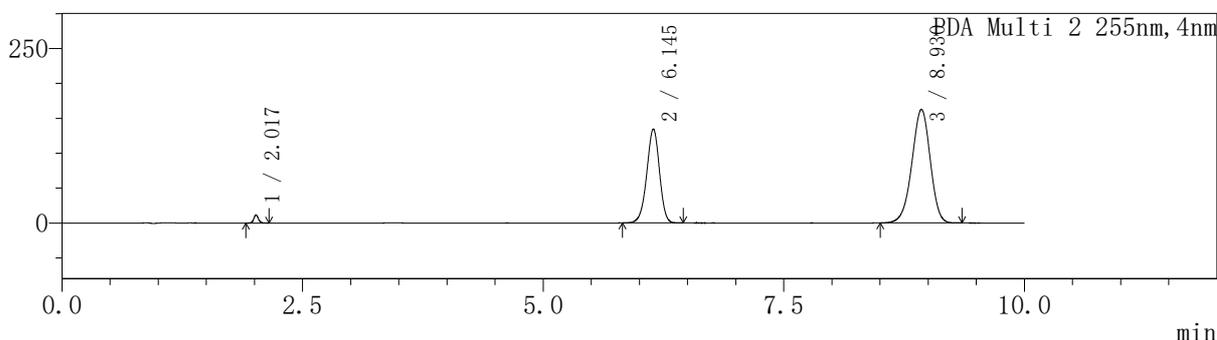
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-54-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 22:54:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:07      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  | 2.017 | 86256   | 2.903   | 25571  | 8735       | 1.130 | --       |
| 2  | 6.145 | 1729326 | 58.206  | 187679 | 10426      | 0.954 | 25.245   |
| 3  | 8.930 | 1155442 | 38.890  | 87028  | 10514      | 0.952 | 9.456    |
| 总计 |       | 2971023 | 100.000 | 300279 |            |       |          |

### 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 | 38285   | 1.115   | 11370  | 8745       | 1.127 | --       |
| 2  | 6.145 | 1237855 | 36.042  | 134410 | 10439      | 0.953 | 25.261   |
| 3  | 8.930 | 2158320 | 62.843  | 162684 | 10540      | 0.951 | 9.466    |
| 总计 |       | 3434460 | 100.000 | 308464 |            |       |          |

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



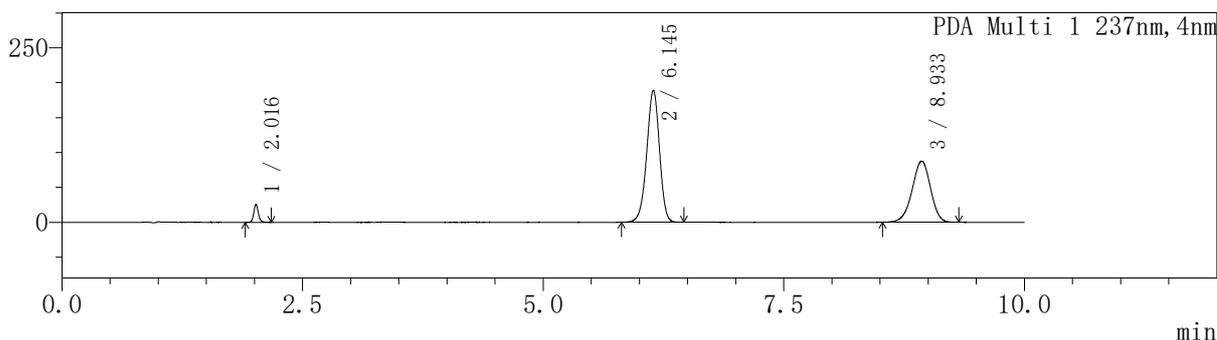
# SMF-231

## <样品信息>

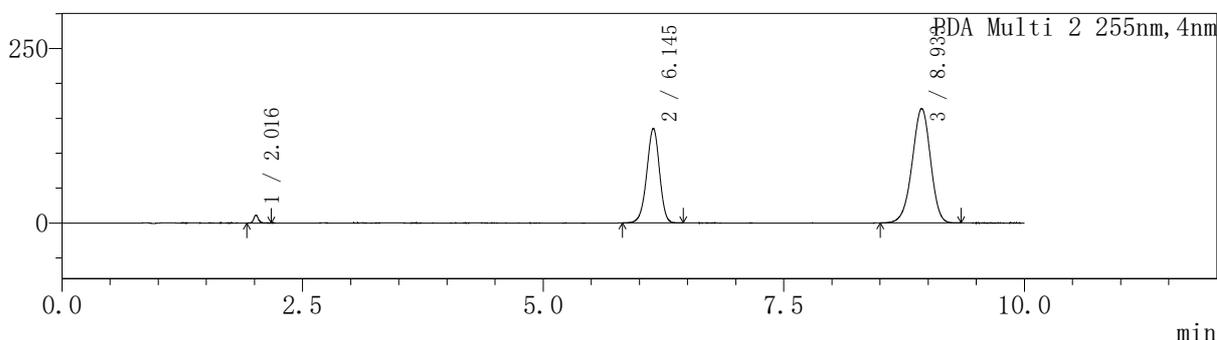
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-55-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:10      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  | 2.016 | 84798   | 2.834   | 25232  | 8725       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.145 | 1742875 | 58.253  | 188741 | 10385      | 0.954 | 25.212   |
| 3  | 8.933 | 1164213 | 38.912  | 87705  | 10509      | 0.952 | 9.456    |
| 总计 |       | 2991885 | 100.000 | 301677 |            |       |          |

### 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 | 37649   | 1.088   | 11221  | 8732       | 1.127 | --       |
| 2  | 6.145 | 1247618 | 36.060  | 135171 | 10392      | 0.954 | 25.221   |
| 3  | 8.933 | 2174551 | 62.852  | 163960 | 10549      | 0.951 | 9.468    |
| 总计 |       | 3459817 | 100.000 | 310352 |            |       |          |

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



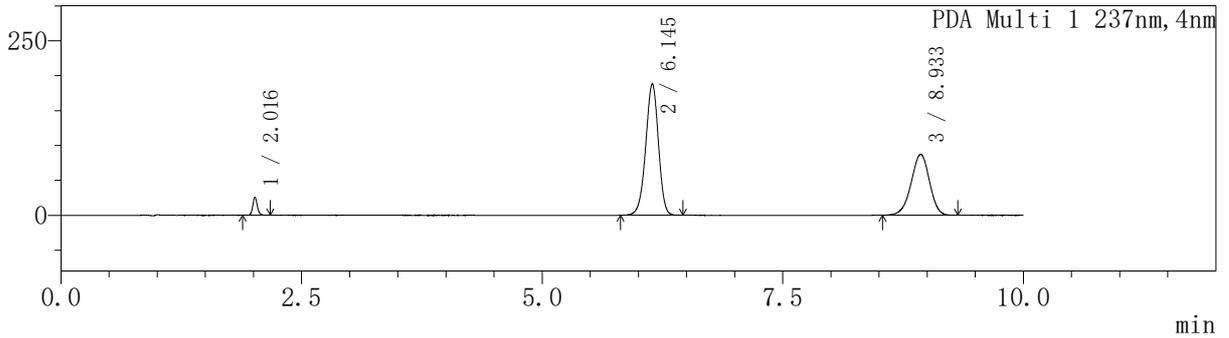
# SMF-231

<样品信息>

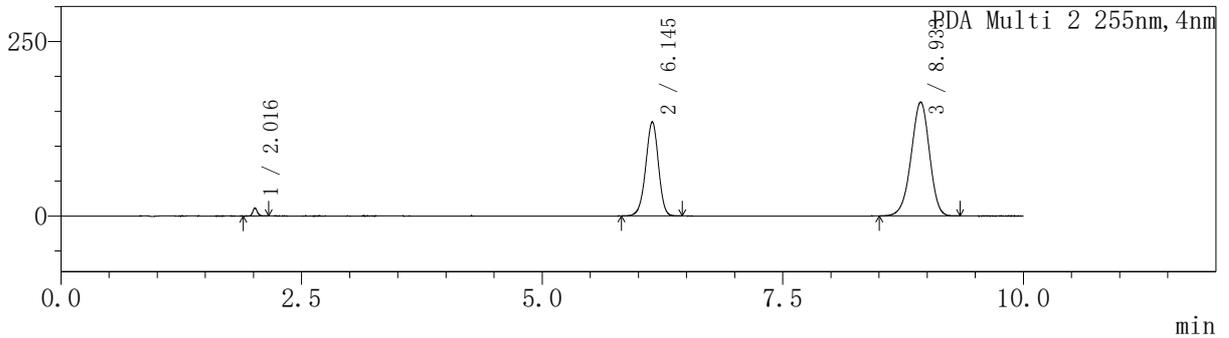
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-56-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:15:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:14      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  | 2.016 | 85551   | 2.876   | 25559  | 8754       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.145 | 1731648 | 58.222  | 187842 | 10424      | 0.955 | 25.258   |
| 3  | 8.933 | 1156999 | 38.901  | 87278  | 10539      | 0.952 | 9.472    |
| 总计 |       | 2974197 | 100.000 | 300679 |            |       |          |

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 | 37997   | 1.105   | 11360  | 8757       | 1.127 | --       |
| 2  | 6.145 | 1239550 | 36.038  | 134533 | 10429      | 0.955 | 25.265   |
| 3  | 8.933 | 2161989 | 62.857  | 163166 | 10570      | 0.952 | 9.481    |
| 总计 |       | 3439535 | 100.000 | 309058 |            |       |          |

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



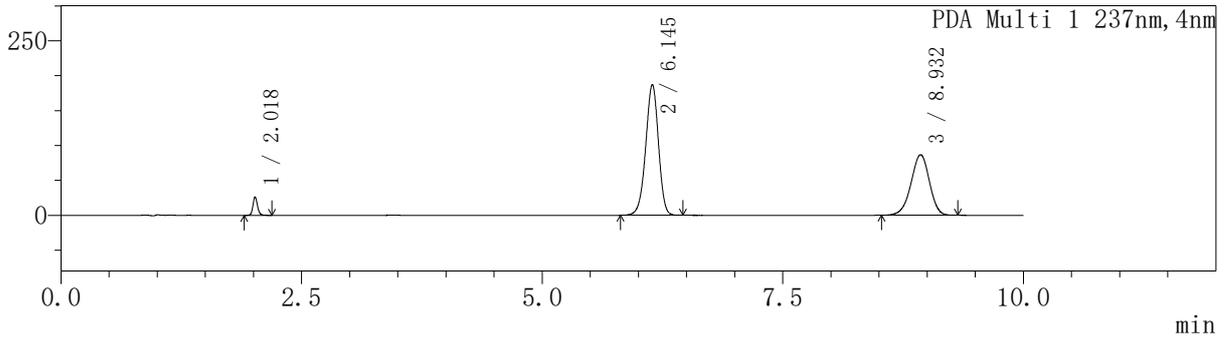
# SMF-231

<样品信息>

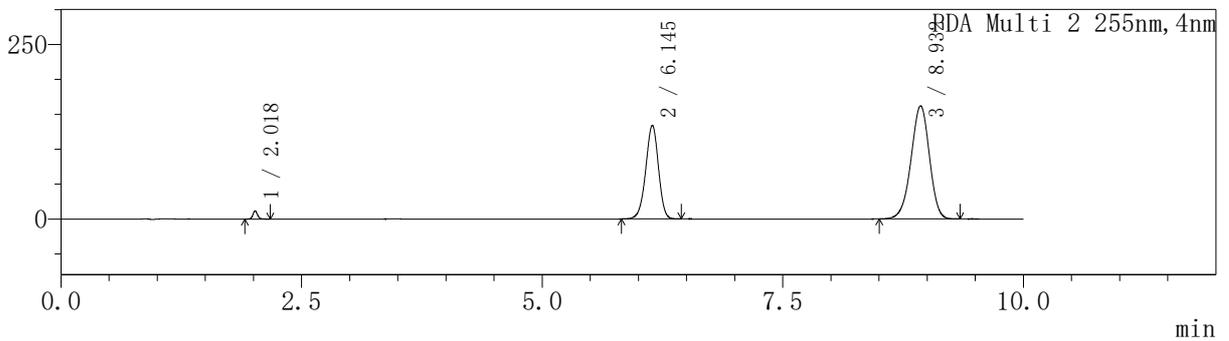
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-57-2 - zzp-25111001p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:25:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:17      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  | 2.018 | 86558   | 2.920   | 25809  | 8723       | 1.128 | --       |
| 2  | 6.145 | 1726167 | 58.225  | 186897 | 10379      | 0.954 | 25.189   |
| 3  | 8.932 | 1151918 | 38.855  | 86755  | 10493      | 0.952 | 9.448    |
| 总计 |       | 2964643 | 100.000 | 299460 |            |       |          |

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 | 38438   | 1.122   | 11470  | 8726       | 1.126 | --       |
| 2  | 6.145 | 1235408 | 36.066  | 133838 | 10396      | 0.954 | 25.206   |
| 3  | 8.932 | 2151565 | 62.812  | 162171 | 10536      | 0.951 | 9.463    |
| 总计 |       | 3425411 | 100.000 | 307479 |            |       |          |

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



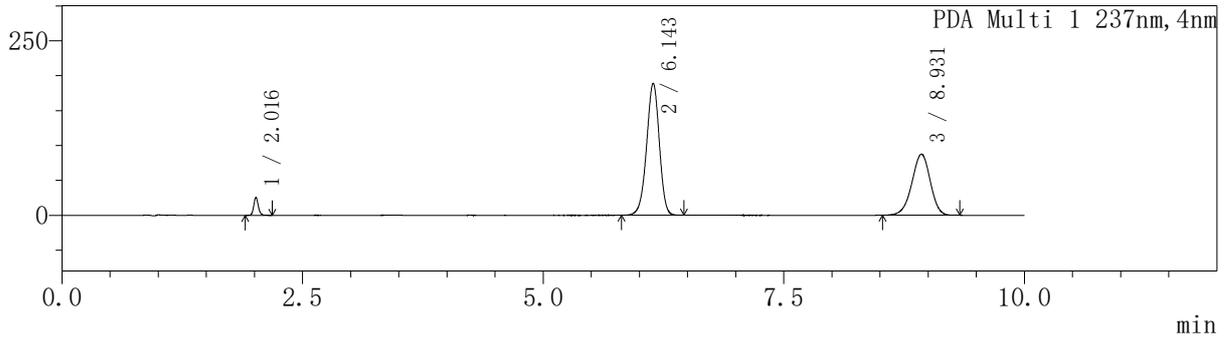
# SMF-231

<样品信息>

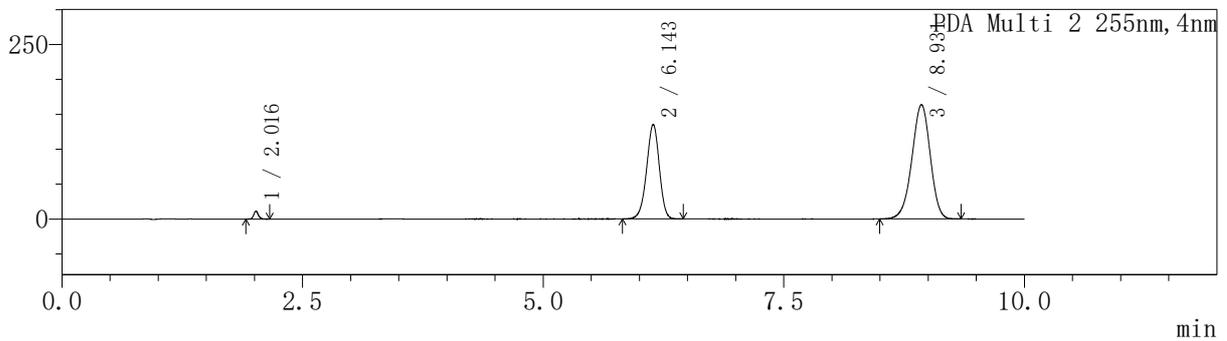
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-58-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:20      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  | 2.016 | 84900   | 2.841   | 25332  | 8708       | 1.130 | --       |
| 2  | 6.143 | 1740159 | 58.232  | 188868 | 10413      | 0.954 | 25.229   |
| 3  | 8.931 | 1163287 | 38.927  | 87526  | 10507      | 0.952 | 9.459    |
| 总计 |       | 2988346 | 100.000 | 301726 |            |       |          |

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 | 37723   | 1.091   | 11260  | 8692       | 1.126 | --       |
| 2  | 6.143 | 1245539 | 36.038  | 135260 | 10424      | 0.954 | 25.233   |
| 3  | 8.931 | 2172912 | 62.870  | 163630 | 10516      | 0.951 | 9.464    |
| 总计 |       | 3456173 | 100.000 | 310150 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



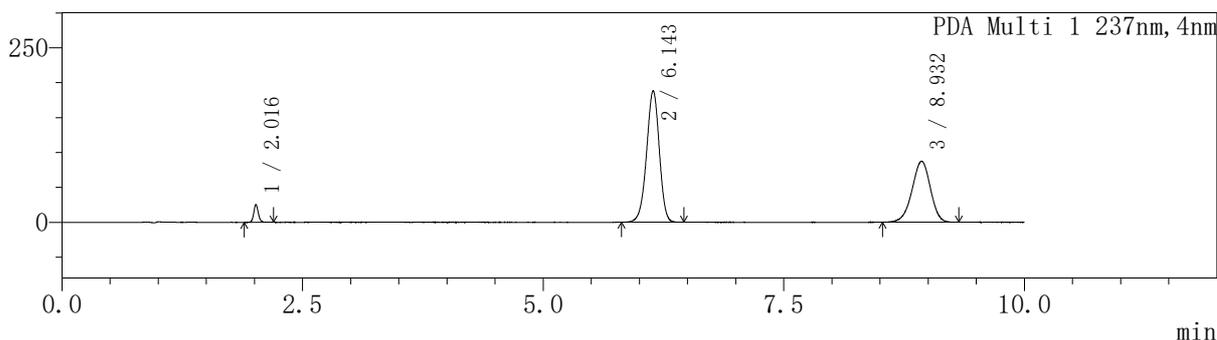
# SMF-231

## <样品信息>

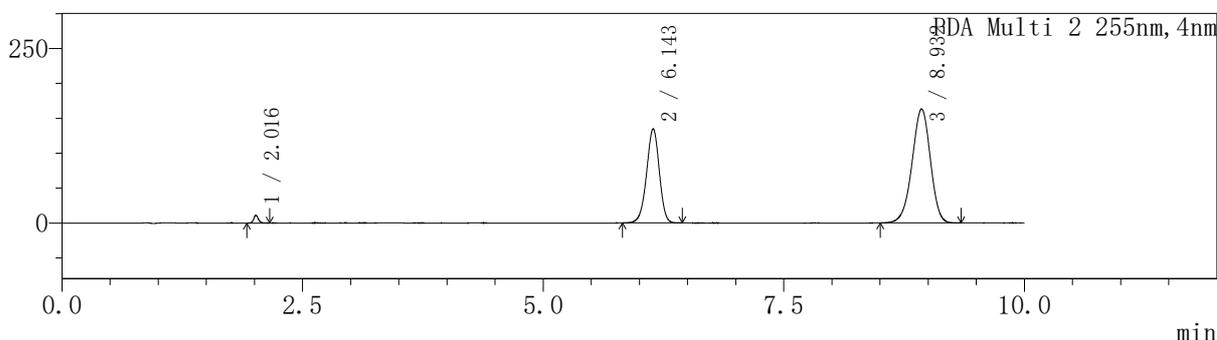
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-59-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:46:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:23      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  | 2.016 | 83789   | 2.814   | 25003  | 8737       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.143 | 1734632 | 58.264  | 188192 | 10396      | 0.955 | 25.223   |
| 3  | 8.932 | 1158769 | 38.922  | 87357  | 10517      | 0.951 | 9.464    |
| 总计 |       | 2977189 | 100.000 | 300552 |            |       |          |

### 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 | 37224   | 1.081   | 11124  | 8736       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.143 | 1241555 | 36.062  | 134779 | 10402      | 0.955 | 25.228   |
| 3  | 8.932 | 2164095 | 62.857  | 163287 | 10561      | 0.950 | 9.477    |
| 总计 |       | 3442875 | 100.000 | 309190 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



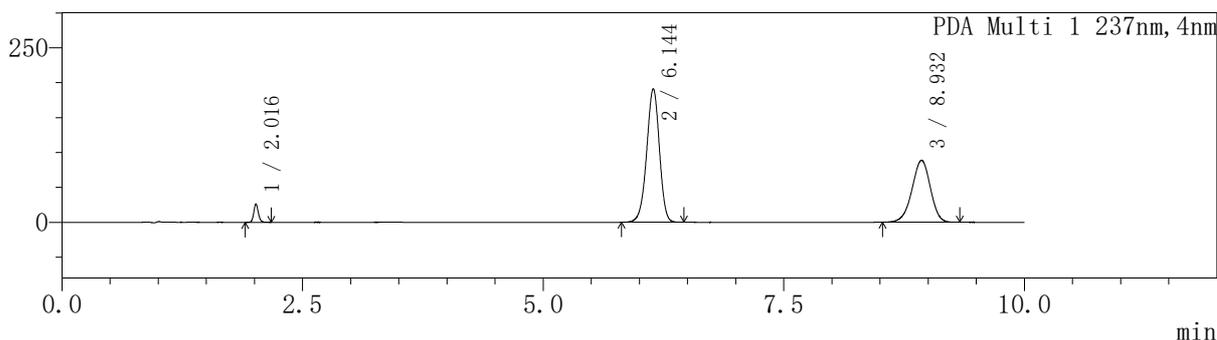
# SMF-231

## <样品信息>

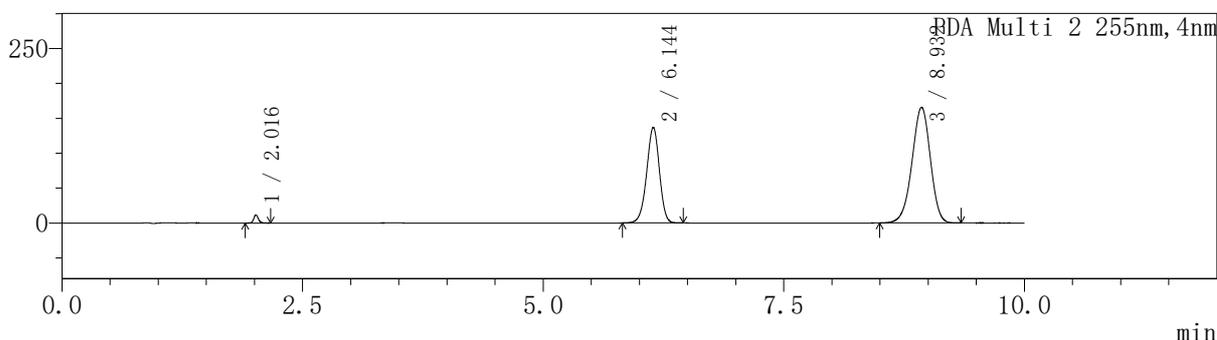
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-60-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/21 23:57:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:26      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  | 2.016 | 87016   | 2.875   | 25929  | 8730       | 1.130 | --       |
| 2  | 6.144 | 1761282 | 58.193  | 190996 | 10411      | 0.955 | 25.237   |
| 3  | 8.932 | 1178299 | 38.931  | 88686  | 10489      | 0.952 | 9.454    |
| 总计 |       | 3026597 | 100.000 | 305611 |            |       |          |

### 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 | 38695   | 1.106   | 11545  | 8723       | 1.126 | --       |
| 2  | 6.144 | 1260734 | 36.019  | 136801 | 10417      | 0.955 | 25.239   |
| 3  | 8.932 | 2200779 | 62.876  | 165794 | 10518      | 0.951 | 9.463    |
| 总计 |       | 3500208 | 100.000 | 314140 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 237nm/255nm

数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-61-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-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: 1-32

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/11/22 00:07:29

实验者: xiexinhui

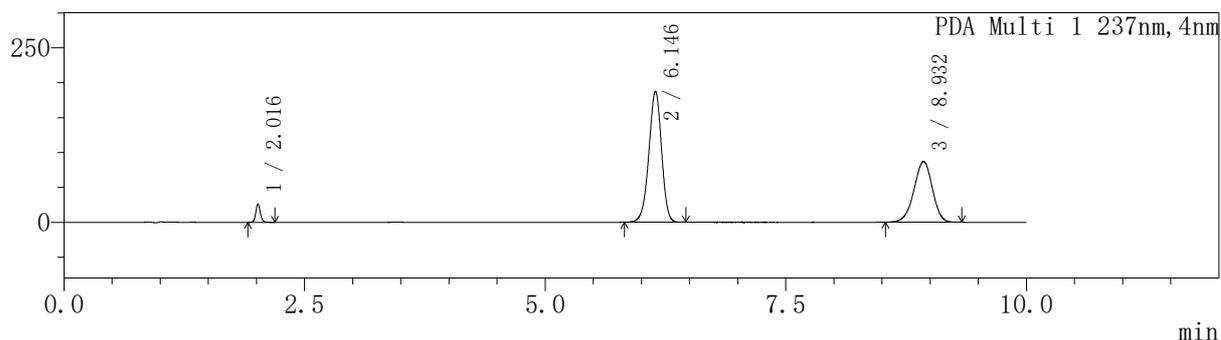
处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:29

处理者: xiexinhui

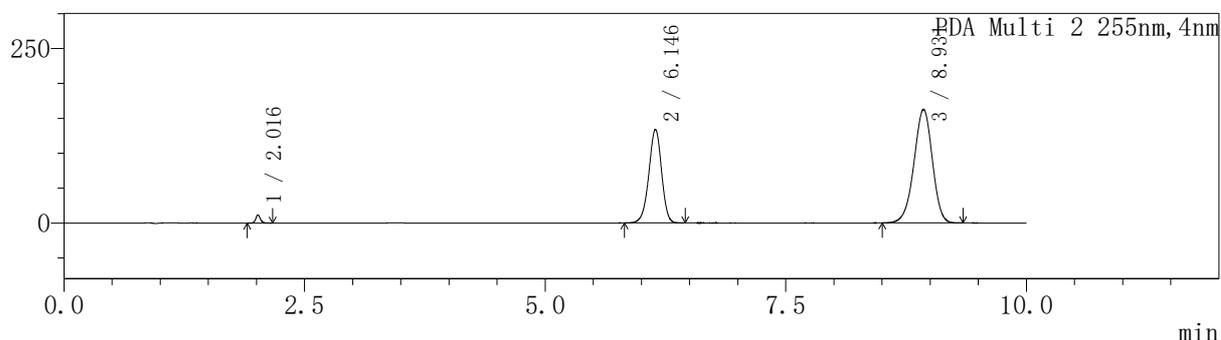
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX268)

## 〈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  | 2.016 | 86397   | 2.910   | 25764  | 8773       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.146 | 1725108 | 58.107  | 187266 | 10430      | 0.953 | 25.273   |
| 3  | 8.932 | 1157317 | 38.982  | 87045  | 10458      | 0.952 | 9.441    |
| 总计 |       | 2968822 | 100.000 | 300075 |            |       |          |

## 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 | 38386   | 1.117   | 11457  | 8752       | 1.128 | --       |
| 2  | 6.146 | 1235041 | 35.950  | 134120 | 10437      | 0.953 | 25.272   |
| 3  | 8.931 | 2161998 | 62.932  | 162709 | 10501      | 0.951 | 9.454    |
| 总计 |       | 3435425 | 100.000 | 308286 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



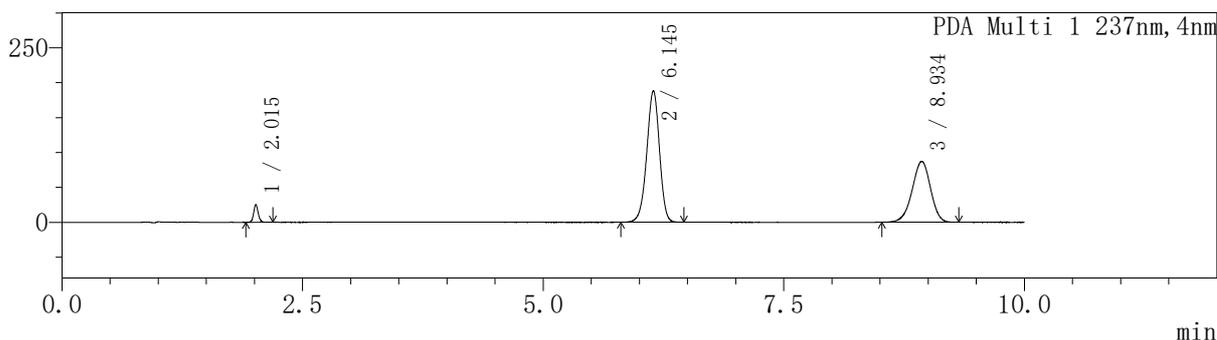
# SMF-231

## <样品信息>

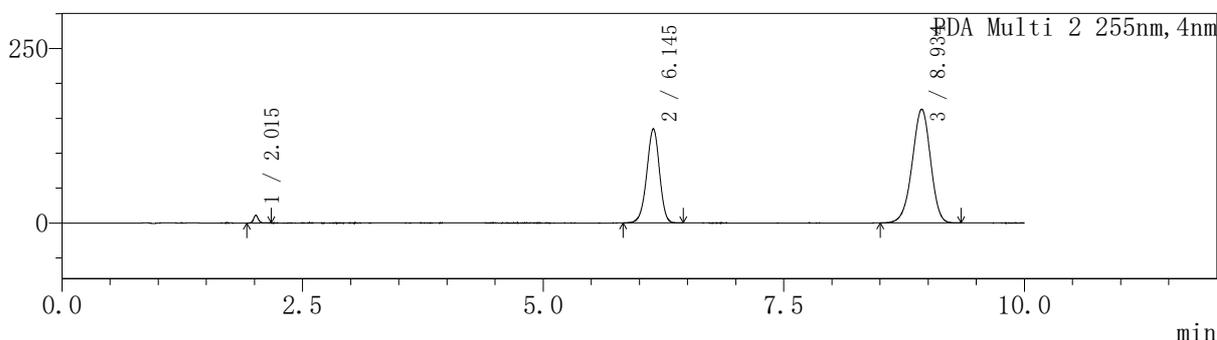
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-62-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:17:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:32      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 | 83629   | 2.810   | 25085  | 8727       | 1.133 | --       |
| 2  | 6.145 | 1734826 | 58.291  | 187851 | 10390      | 0.954 | 25.230   |
| 3  | 8.934 | 1157700 | 38.899  | 87204  | 10511      | 0.951 | 9.457    |
| 总计 |       | 2976154 | 100.000 | 300140 |            |       |          |

### 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 | 37190   | 1.081   | 11180  | 8730       | 1.123 | --       |
| 2  | 6.145 | 1241453 | 36.088  | 134529 | 10398      | 0.954 | 25.239   |
| 3  | 8.934 | 2161427 | 62.831  | 162980 | 10542      | 0.951 | 9.467    |
| 总计 |       | 3440070 | 100.000 | 308690 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



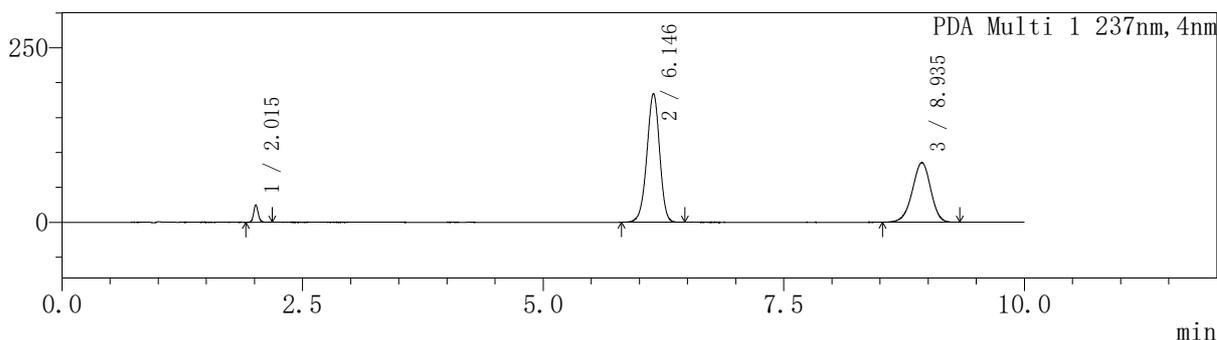
# SMF-231

## <样品信息>

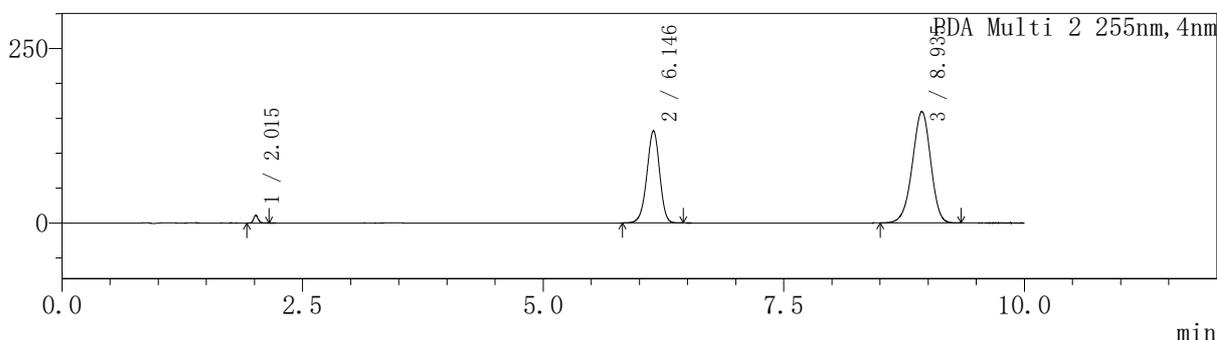
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-63-2 - zzp-25111101p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:36      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  | 2.015 | 82573   | 2.831   | 24835  | 8750       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.146 | 1700436 | 58.299  | 184260 | 10377      | 0.955 | 25.232   |
| 3  | 8.935 | 1133717 | 38.870  | 85387  | 10519      | 0.951 | 9.456    |
| 总计 |       | 2916727 | 100.000 | 294482 |            |       |          |

### 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 | 36685   | 1.089   | 11047  | 8736       | 1.130 | --       |
| 2  | 6.146 | 1216910 | 36.108  | 131955 | 10388      | 0.955 | 25.237   |
| 3  | 8.935 | 2116559 | 62.803  | 159584 | 10552      | 0.951 | 9.467    |
| 总计 |       | 3370154 | 100.000 | 302586 |            |       |          |

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(25111101批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



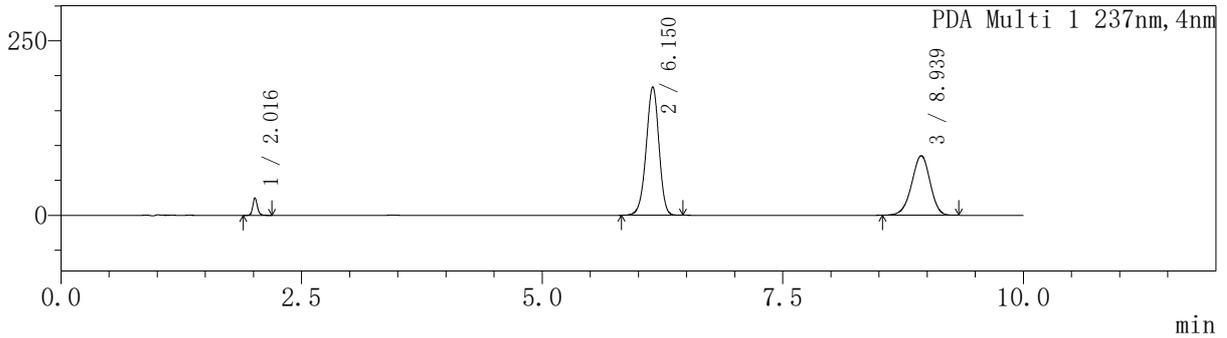
# SMF-231

<样品信息>

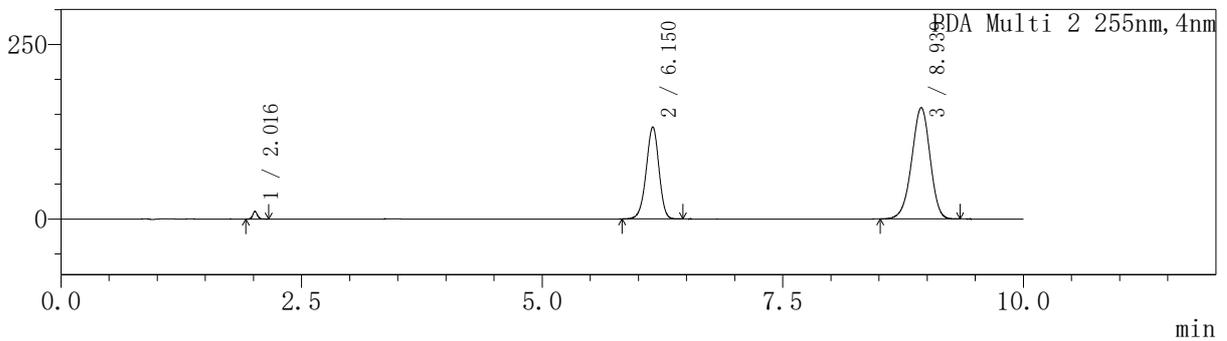
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波 长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-64-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:38:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:39      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  | 2.016 | 82544   | 2.829   | 24484  | 8716       | 1.136 | --       |
| 2  | 6.150 | 1700515 | 58.274  | 184096 | 10355      | 0.954 | 25.195   |
| 3  | 8.939 | 1135097 | 38.898  | 85340  | 10488      | 0.951 | 9.441    |
| 总计 |       | 2918156 | 100.000 | 293919 |            |       |          |

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 | 36611   | 1.085   | 10890  | 8703       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.150 | 1217190 | 36.077  | 131845 | 10359      | 0.954 | 25.194   |
| 3  | 8.939 | 2120095 | 62.838  | 159514 | 10514      | 0.951 | 9.449    |
| 总计 |       | 3373896 | 100.000 | 302248 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



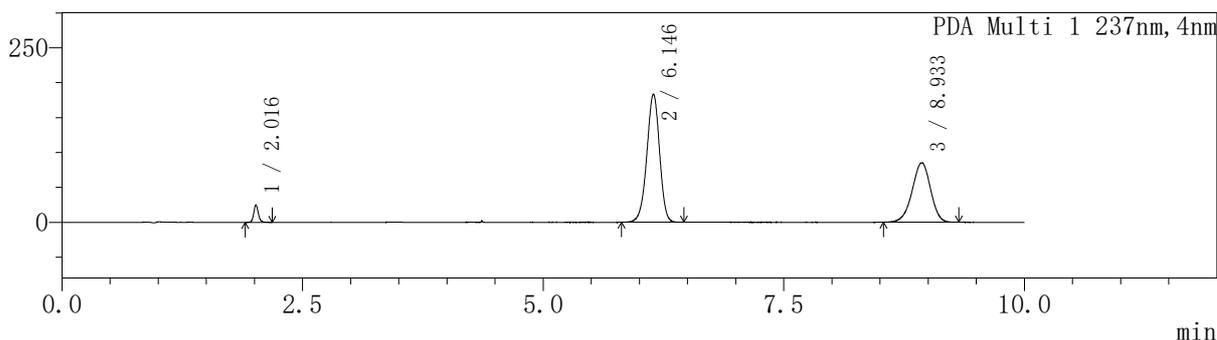
# SMF-231

## <样品信息>

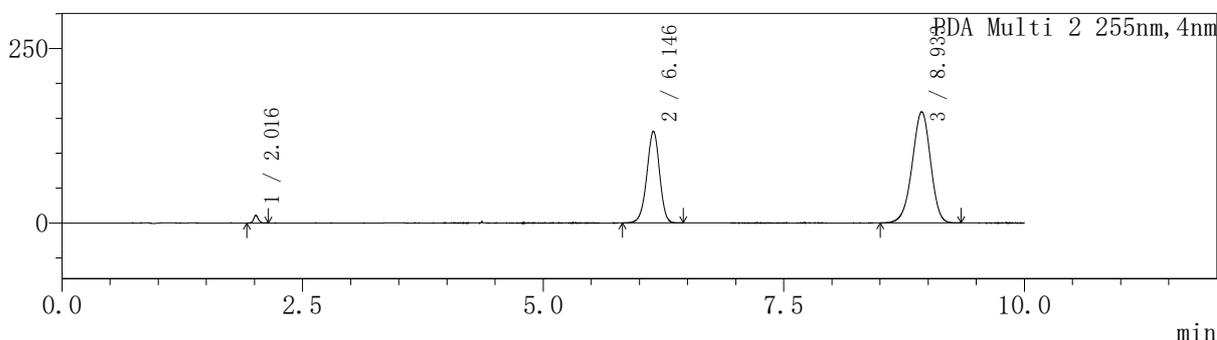
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-65-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:42      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  | 2.016 | 82607   | 2.843   | 24617  | 8709       | 1.132 | --       |
| 2  | 6.146 | 1690283 | 58.172  | 183326 | 10402      | 0.954 | 25.227   |
| 3  | 8.933 | 1132752 | 38.985  | 85255  | 10497      | 0.952 | 9.453    |
| 总计 |       | 2905642 | 100.000 | 293197 |            |       |          |

### 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 | 36662   | 1.090   | 10947  | 8709       | 1.125 | --       |
| 2  | 6.146 | 1209892 | 35.976  | 131291 | 10416      | 0.954 | 25.239   |
| 3  | 8.933 | 2116465 | 62.933  | 159359 | 10520      | 0.952 | 9.462    |
| 总计 |       | 3363019 | 100.000 | 301598 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



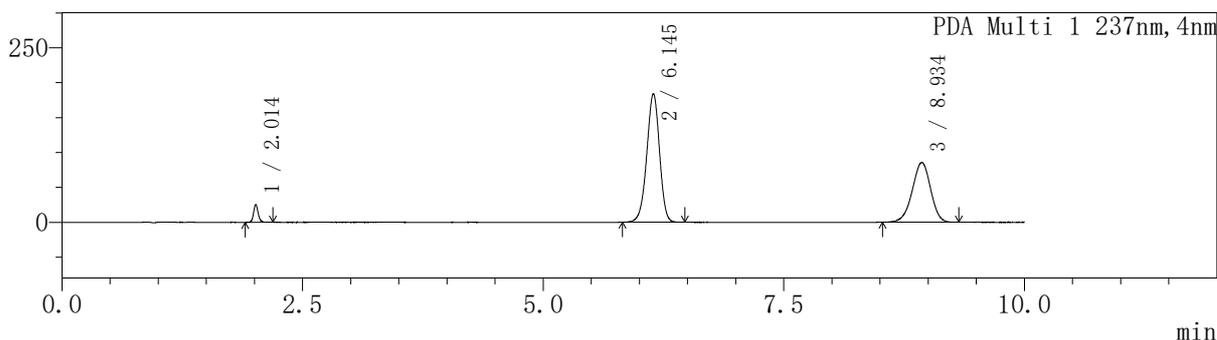
# SMF-231

## <样品信息>

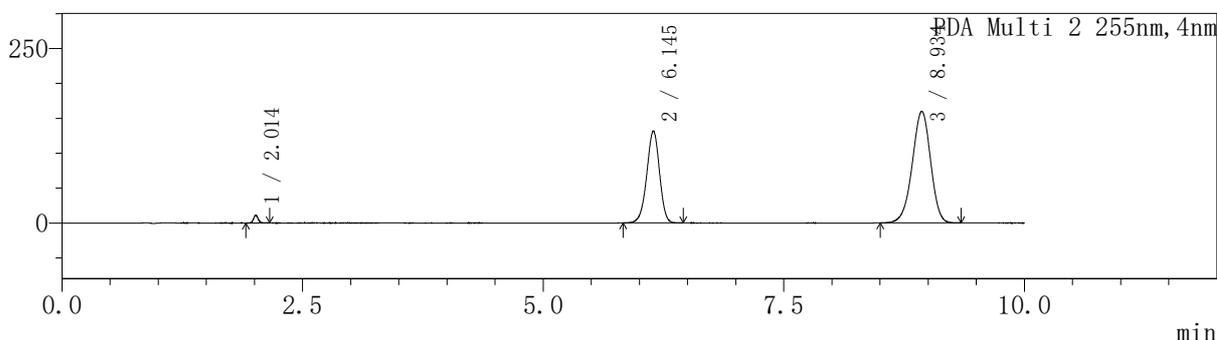
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-66-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 00:59:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:45      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  | 2.014 | 84441   | 2.894   | 25398  | 8697       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.145 | 1697619 | 58.174  | 183679 | 10362      | 0.955 | 25.201   |
| 3  | 8.934 | 1136134 | 38.933  | 85543  | 10520      | 0.952 | 9.455    |
| 总计 |       | 2918194 | 100.000 | 294621 |            |       |          |

### 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 | 37481   | 1.111   | 11292  | 8717       | 1.130 | --       |
| 2  | 6.145 | 1214815 | 36.004  | 131534 | 10366      | 0.955 | 25.213   |
| 3  | 8.934 | 2121818 | 62.885  | 159887 | 10543      | 0.952 | 9.462    |
| 总计 |       | 3374114 | 100.000 | 302713 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



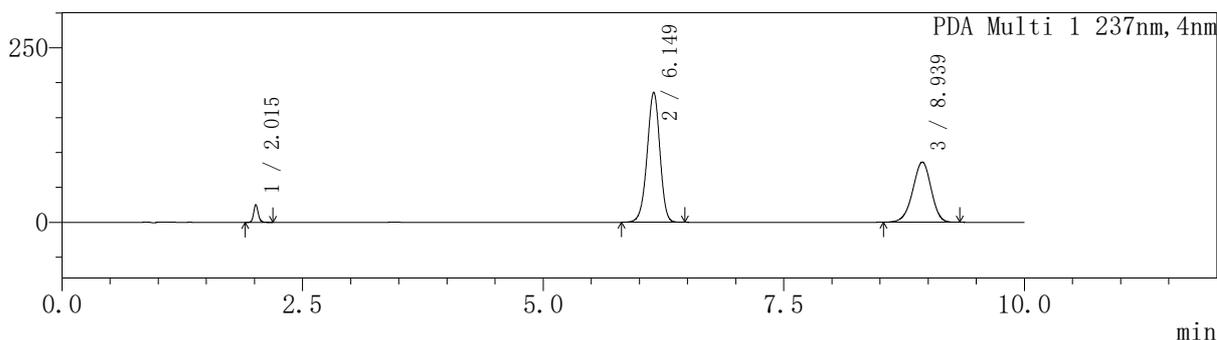
# SMF-231

## <样品信息>

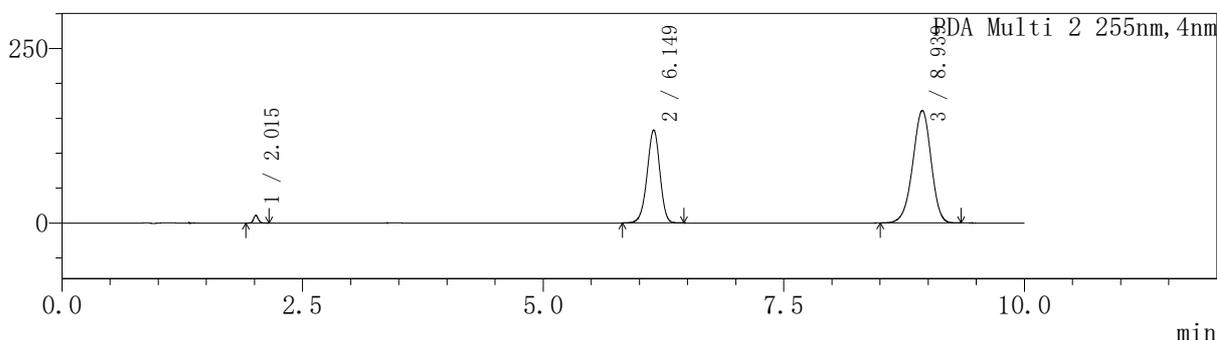
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-67-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 01:09:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:48      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  | 2.015 | 83569   | 2.833   | 25043  | 8704       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.149 | 1719709 | 58.305  | 186237 | 10357      | 0.955 | 25.204   |
| 3  | 8.939 | 1146245 | 38.862  | 86251  | 10499      | 0.951 | 9.448    |
| 总计 |       | 2949523 | 100.000 | 297531 |            |       |          |

### 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 | 37099   | 1.088   | 11137  | 8700       | 1.129 | --       |
| 2  | 6.149 | 1230965 | 36.109  | 133380 | 10367      | 0.955 | 25.212   |
| 3  | 8.939 | 2140916 | 62.802  | 161210 | 10531      | 0.951 | 9.459    |
| 总计 |       | 3408980 | 100.000 | 305727 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



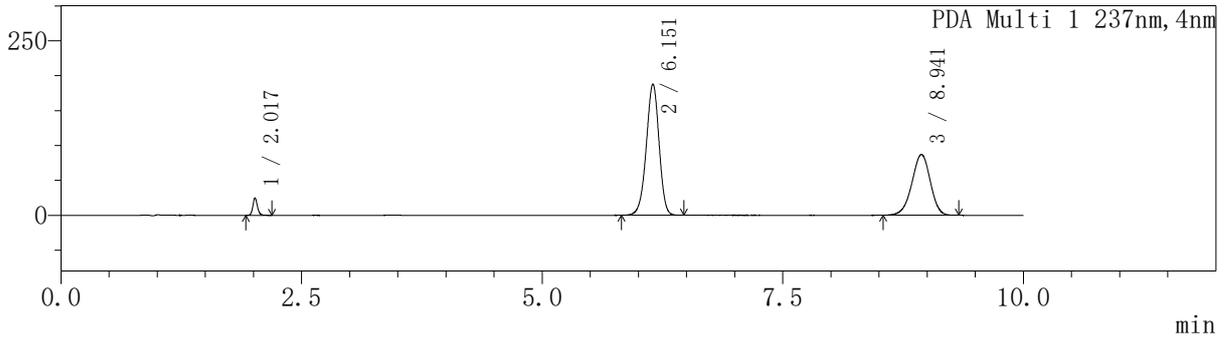
# SMF-231

<样品信息>

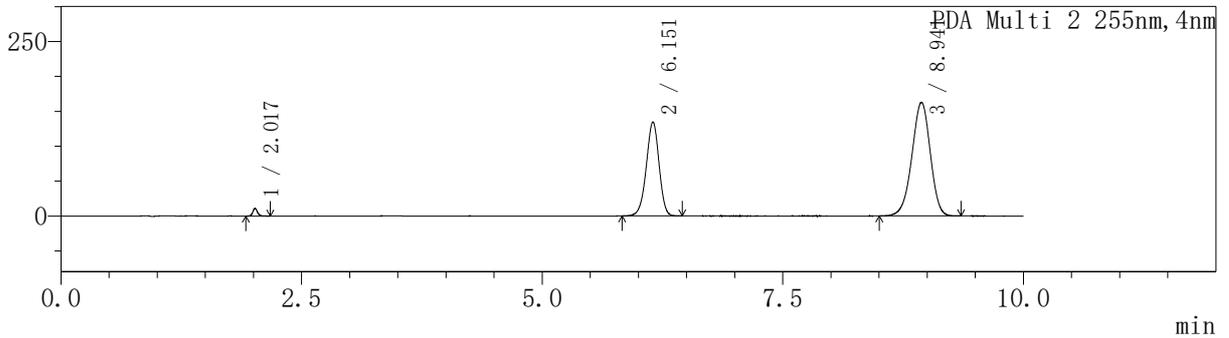
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-68-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 01:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:52      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  | 2.017 | 82172   | 2.760   | 24261  | 8672       | 1.140 | --       |
| 2  | 6.151 | 1737529 | 58.358  | 187875 | 10344      | 0.954 | 25.165   |
| 3  | 8.941 | 1157677 | 38.882  | 87134  | 10506      | 0.952 | 9.445    |
| 总计 |       | 2977378 | 100.000 | 299270 |            |       |          |

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 | 36474   | 1.059   | 10788  | 8692       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.151 | 1243652 | 36.116  | 134545 | 10353      | 0.954 | 25.182   |
| 3  | 8.941 | 2163338 | 62.824  | 162887 | 10539      | 0.951 | 9.456    |
| 总计 |       | 3443464 | 100.000 | 308219 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



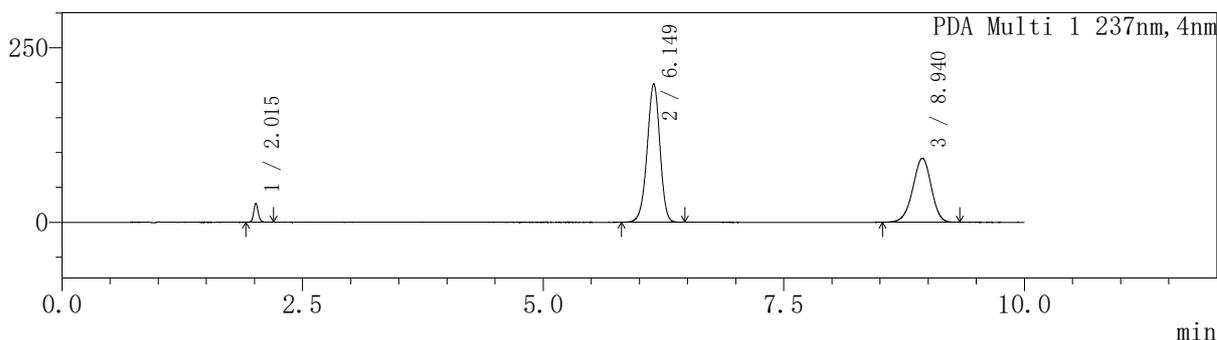
# SMF-231

## <样品信息>

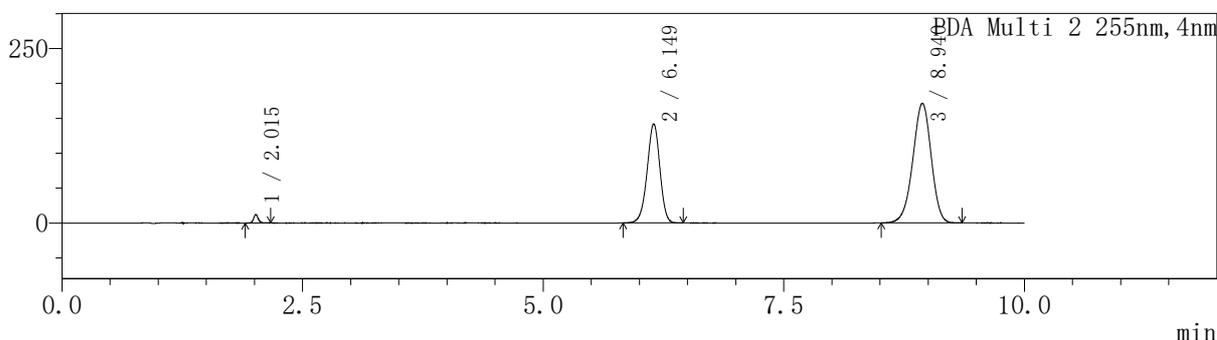
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-69-2 - zzp-25111102p-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 01:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:56      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 | 89970   | 2.861   | 26874  | 8658       | 1.131 | --       |
| 2  | 6.149 | 1833609 | 58.310  | 198364 | 10339      | 0.955 | 25.169   |
| 3  | 8.940 | 1221032 | 38.829  | 91713  | 10465      | 0.952 | 9.438    |
| 总计 |       | 3144611 | 100.000 | 316950 |            |       |          |

### 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 | 40087   | 1.104   | 11987  | 8658       | 1.127 | --       |
| 2  | 6.149 | 1312209 | 36.124  | 142055 | 10352      | 0.955 | 25.181   |
| 3  | 8.940 | 2280191 | 62.772  | 171465 | 10500      | 0.952 | 9.449    |
| 总计 |       | 3632487 | 100.000 | 325507 |            |       |          |

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(25111102批)-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



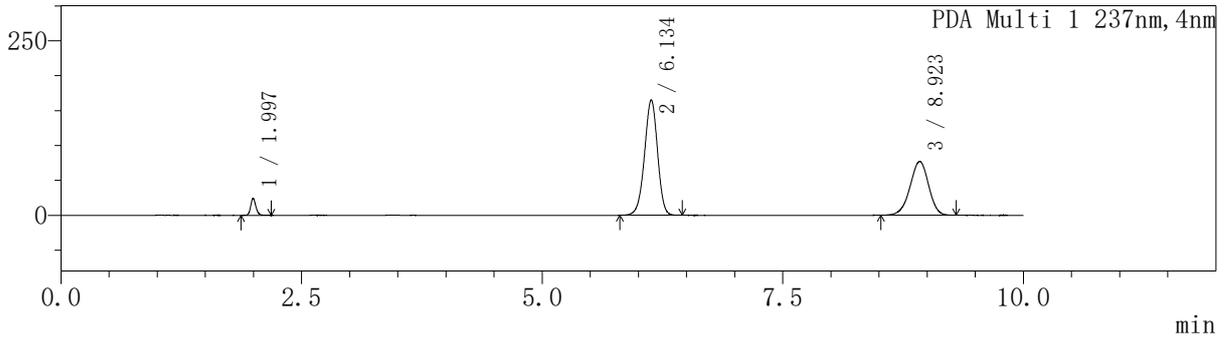
# SMF-231

<样品信息>

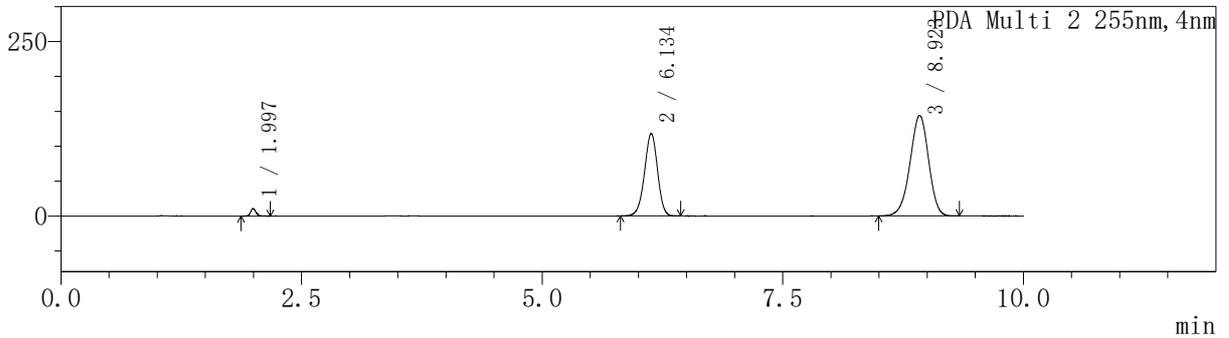
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-70-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 01:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:20:59      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  | 1.997 | 91005   | 3.394   | 24275  | 6651       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.134 | 1554263 | 57.974  | 165039 | 9896       | 0.960 | 24.009   |
| 3  | 8.923 | 1035698 | 38.632  | 77097  | 10219      | 0.953 | 9.302    |
| 总计 |       | 2680966 | 100.000 | 266411 |            |       |          |

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  | 1.997 | 40482   | 1.312   | 10796  | 6658       | 1.157 | --       |
| 2  | 6.134 | 1112196 | 36.035  | 118169 | 9910       | 0.960 | 24.025   |
| 3  | 8.923 | 1933751 | 62.653  | 144004 | 10256      | 0.953 | 9.315    |
| 总计 |       | 3086429 | 100.000 | 272969 |            |       |          |

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-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



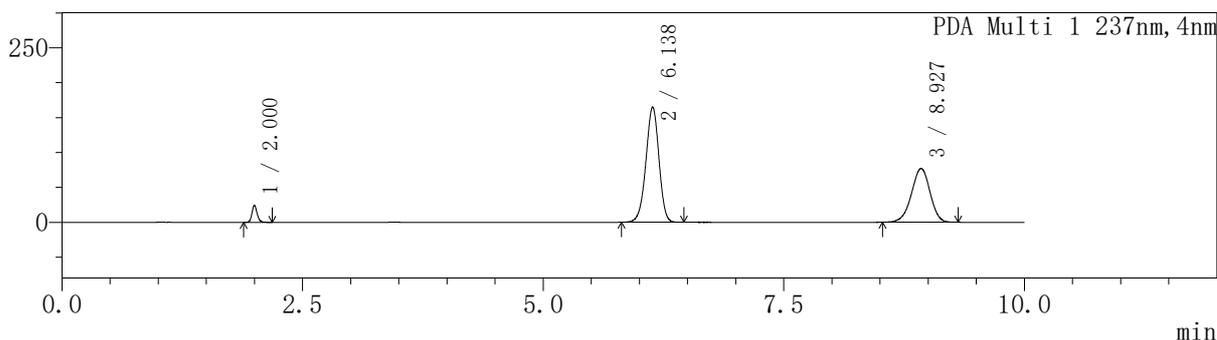
# SMF-231

## <样品信息>

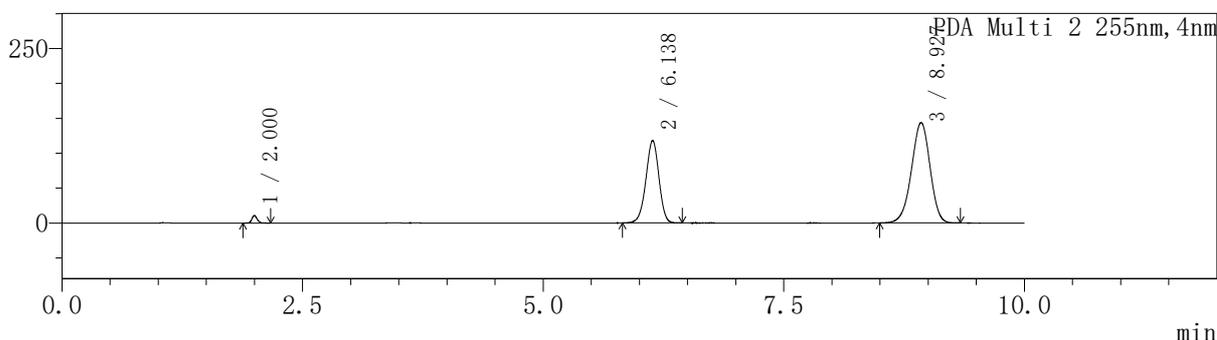
色谱柱: XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 237nm/255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 10-6/19-71-2 - zzp-rcd-jx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCD-Fx268.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20251121-Fx268.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/22 01:51:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/24 09:21:03 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  | 2.000 | 91089   | 3.398   | 24092  | 6654       | 1.160 | --       |
| 2  | 6.138 | 1555061 | 58.008  | 164869 | 9895       | 0.959 | 23.999   |
| 3  | 8.927 | 1034626 | 38.594  | 76983  | 10236      | 0.954 | 9.302    |
| 总计 |       | 2680776 | 100.000 | 265944 |            |       |          |

### 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  | 2.000 | 40441   | 1.311   | 10709  | 6652       | 1.158 | --       |
| 2  | 6.138 | 1112689 | 36.065  | 118045 | 9908       | 0.959 | 24.009   |
| 3  | 8.927 | 1932083 | 62.624  | 143806 | 10265      | 0.953 | 9.312    |
| 总计 |       | 3085213 | 100.000 | 272561 |            |       |          |

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-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2