



比索洛尔氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

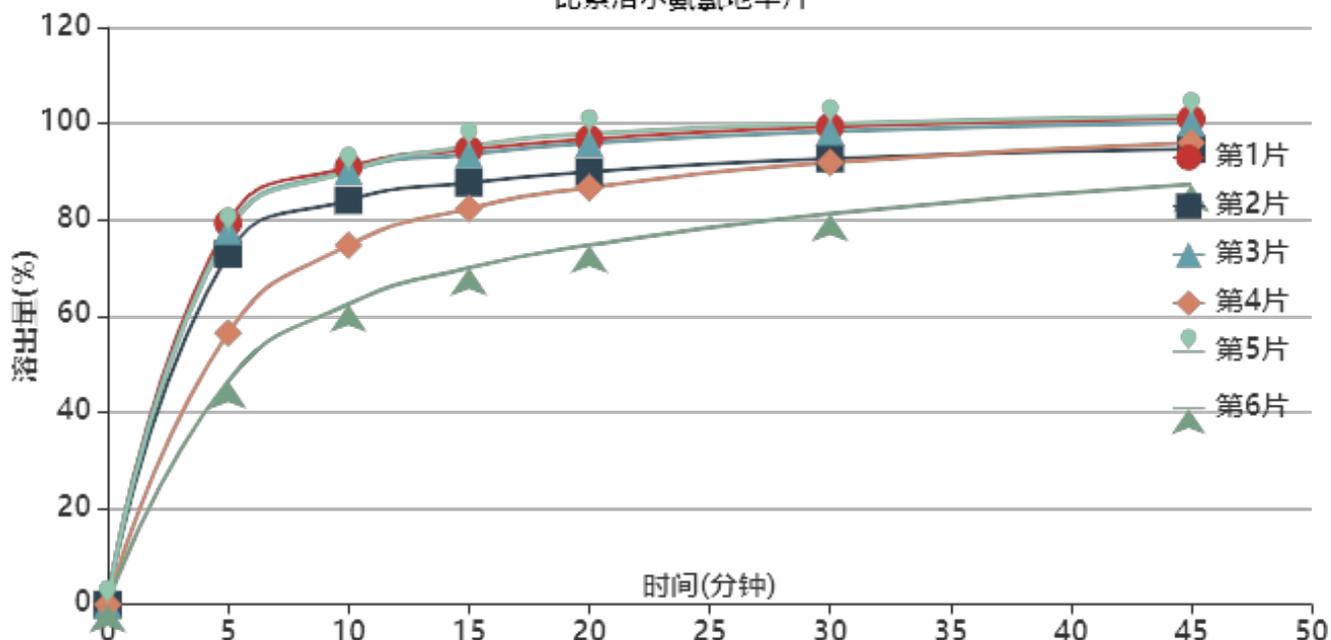
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.38	84117	84145	84063	83961	83953	84048	0.11
2	10.45	84117	84203				84160	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
8097.11	8053.59	0.39	数据可信

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



工艺验证-工艺验证-供试品溶液-G01RY4批-5mg规格-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	71284	-	71284	79.288	68.37	19.96	79.29	68.36	19.97
	2	65499	-	65499	72.853			72.85		
	3	69838	-	69838	77.680			77.68		
	4	50747	-	50747	56.445			56.44		
	5	69650	-	69650	77.470			77.47		
	6	41774	-	41774	46.464			46.46		
10min	1	81631	-	81631	90.797	81.94	13.91	90.93	82.05	13.91
	2	75438	-	75438	83.908			84.03		
	3	80936	-	80936	90.024			90.15		
	4	67053	-	67053	74.582			74.68		
	5	80858	-	80858	89.937			90.07		
	6	56076	-	56076	62.372			62.45		
15min	1	84740	-	84740	94.255	86.97	11.22	94.54	87.22	11.24
	2	78601	-	78601	87.426			87.69		
	3	83884	-	83884	93.303			93.58		
	4	73796	-	73796	82.082			82.30		
	5	85354	-	85354	94.938			95.22		
	6	62752	-	62752	69.798			69.98		
20min	1	86604	-	86604	96.328	89.91	9.73	96.77	90.30	9.75
	2	80478	-	80478	89.514			89.92		
	3	85837	-	85837	95.475			95.91		
	4	77589	-	77589	86.301			86.66		
	5	87585	-	87585	97.419			97.86		
	6	66890	-	66890	74.401			74.70		
30min	1	88767	-	88767	98.734	93.37	7.51	99.34	93.92	7.54
	2	82882	-	82882	92.188			92.74		
	3	87887	-	87887	97.755			98.35		
	4	82155	-	82155	91.380			91.88		
	5	89290	-	89290	99.316			99.92		
	6	72690	-	72690	80.852			81.27		
45min	1	90072	-	90072	100.185	96.06	5.55	100.95	96.76	5.59
	2	84459	-	84459	93.942			94.65		
	3	89393	-	89393	99.430			100.19		
	4	85704	-	85704	95.327			95.98		
	5	90550	-	90550	100.717			101.48		
	6	77986	-	77986	86.742			87.30		
极限	1	91080	-	91080	101.307	100.36	1.85	102.24	101.22	1.86
	2	87375	-	87375	97.186			98.05		
	3	91825	-	91825	102.135			103.06		
	4	89173	-	89173	99.186			100.00		
	5	91314	-	91314	101.567			102.50		
	6	90627	-	90627	100.803			101.50		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



比索洛尔氨氯地平片项目信息

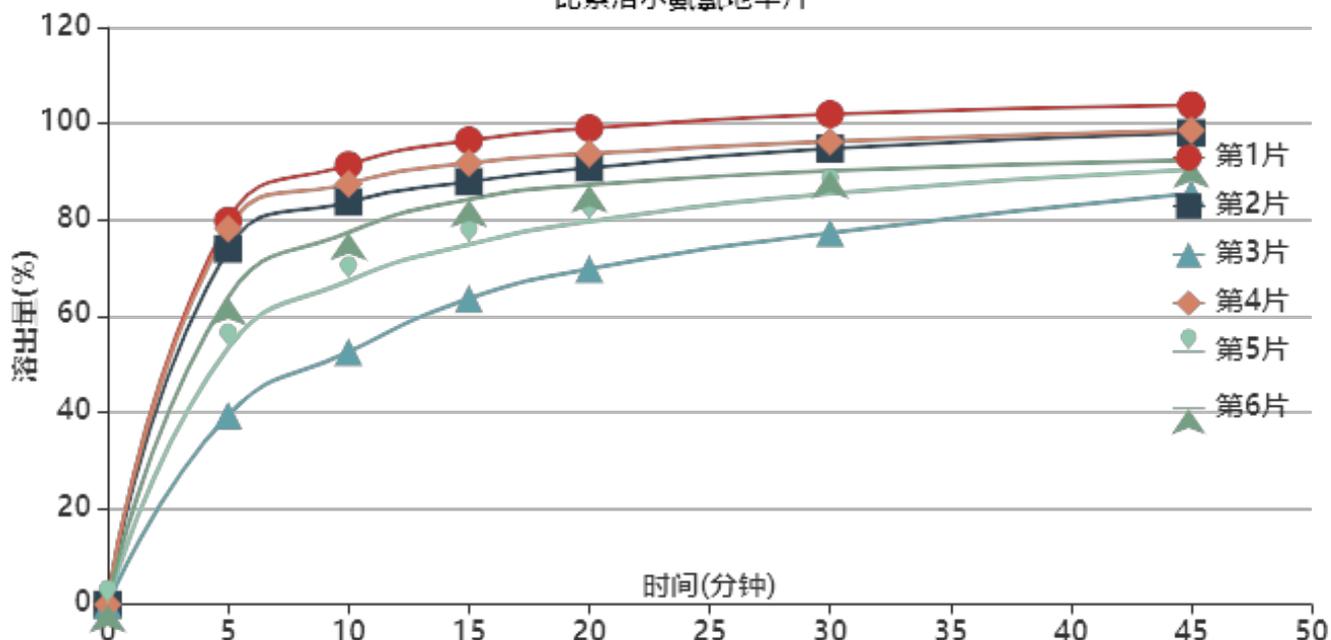
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.38	84132	84175	84187	84136	84124	84151	0.04
2	10.45	84114	84140				84127	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
8107.03			8050.43		0.50		数据可信	

溶出曲线测定

比索洛尔氨氯地平片



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本



工艺验证-工艺验证-供试品溶液-G01RY4批-5mg规格-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	71782	-	71782	79.809	64.72	24.61	79.81	64.72	24.61
	2	66473	-	66473	73.906			73.91		
	3	35374	-	35374	39.330			39.33		
	4	70273	-	70273	78.131			78.13		
	5	47943	-	47943	53.304			53.30		
	6	57406	-	57406	63.825			63.83		
10min	1	82062	-	82062	91.238	76.51	18.95	91.37	76.62	18.96
	2	75158	-	75158	83.562			83.69		
	3	47172	-	47172	52.447			52.51		
	4	78556	-	78556	87.340			87.47		
	5	60446	-	60446	67.205			67.29		
	6	69482	-	69482	77.252			77.36		
15min	1	86529	-	86529	96.205	82.90	14.51	96.49	83.13	14.53
	2	78833	-	78833	87.648			87.91		
	3	57037	-	57037	63.415			63.57		
	4	82313	-	82313	91.517			91.79		
	5	67113	-	67113	74.618			74.82		
	6	75535	-	75535	83.981			84.22		
20min	1	88666	-	88666	98.581	86.32	12.13	99.03	86.69	12.16
	2	81292	-	81292	90.382			90.79		
	3	62501	-	62501	69.490			69.75		
	4	83894	-	83894	93.275			93.70		
	5	71326	-	71326	79.302			79.63		
	6	78131	-	78131	86.868			87.24		
30min	1	91143	-	91143	101.335	90.44	9.59	101.94	90.96	9.62
	2	84752	-	84752	94.229			94.79		
	3	69132	-	69132	76.862			77.24		
	4	86026	-	86026	95.646			96.23		
	5	76406	-	76406	84.950			85.41		
	6	80585	-	80585	89.596			90.12		
45min	1	92674	-	92674	103.037	94.10	6.93	103.82	94.76	6.99
	2	87518	-	87518	97.304			98.02		
	3	76380	-	76380	84.921			85.42		
	4	87983	-	87983	97.821			98.56		
	5	80759	-	80759	89.790			90.39		
	6	82481	-	82481	91.704			92.37		
极限	1	93607	-	93607	104.074	100.16	3.52	105.02	100.98	3.52
	2	90882	-	90882	101.045			101.92		
	3	90327	-	90327	100.428			101.07		
	4	90375	-	90375	100.481			101.39		
	5	91196	-	91196	101.394			102.14		
	6	84104	-	84104	93.509			94.33		



操作者:

日期: 2025-12-30

复核者:

未审阅版本

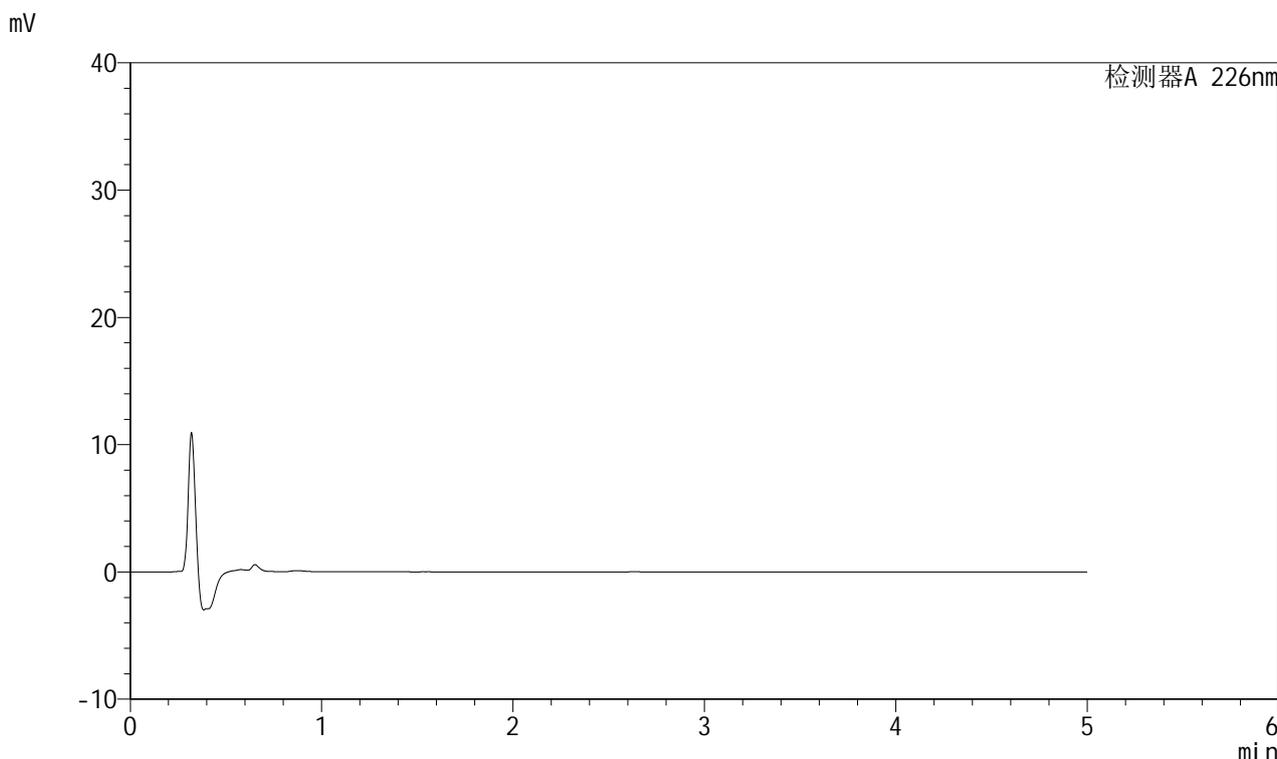


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-661-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:27:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

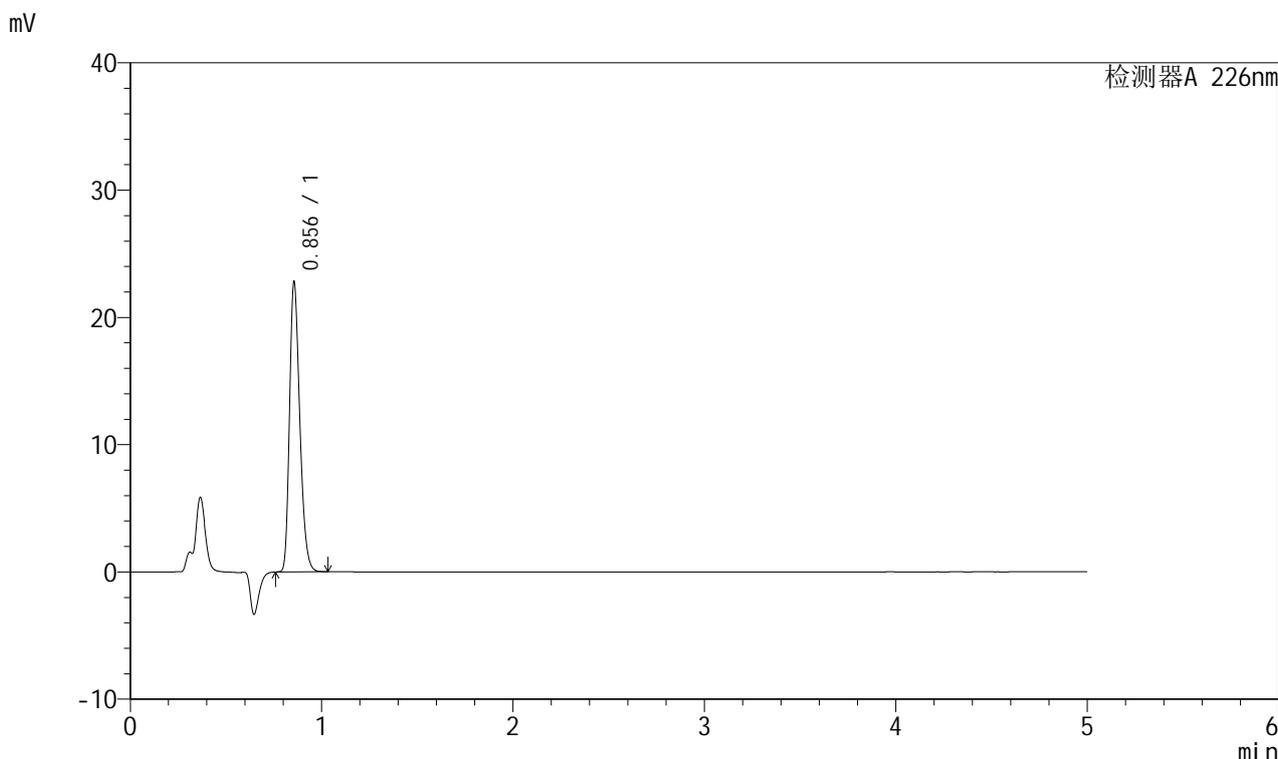
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-662-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 11:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:27:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

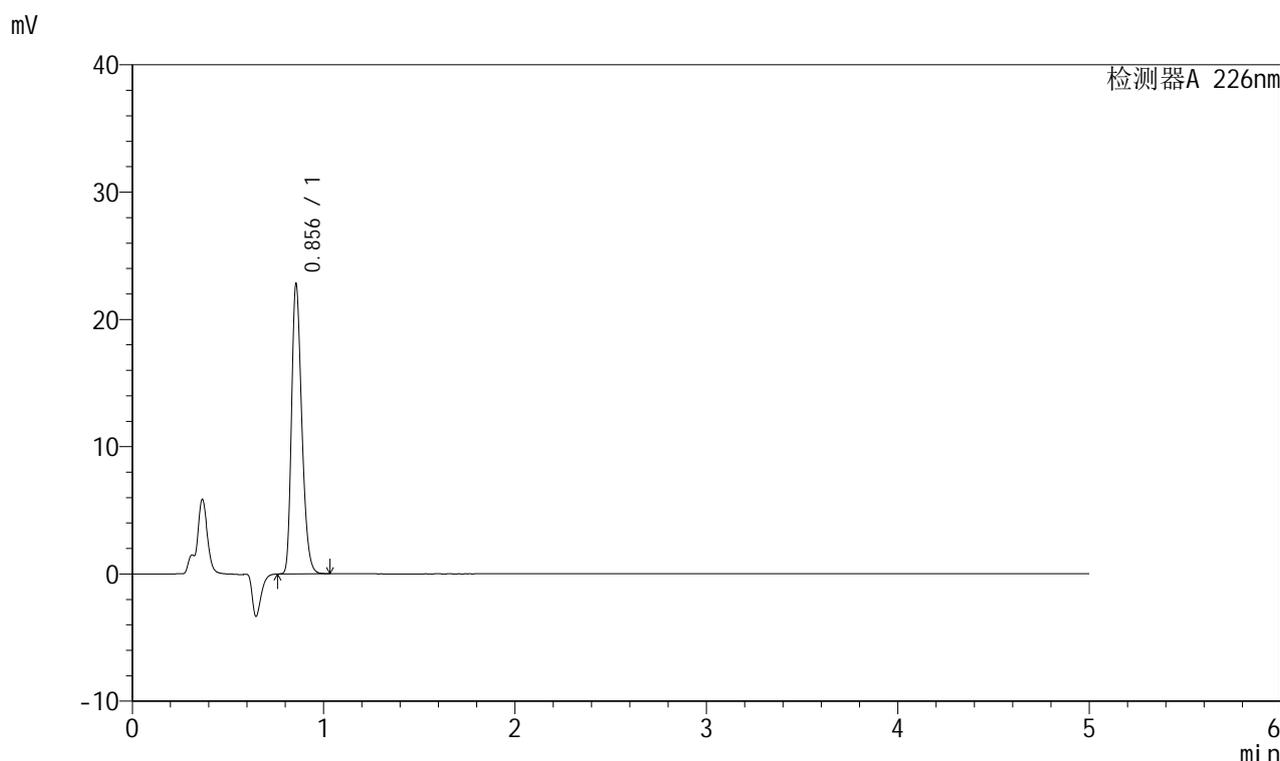
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84117	100.000	22756	1244	1.275	--
总计		84117	100.000	22756			

图2 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-663-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

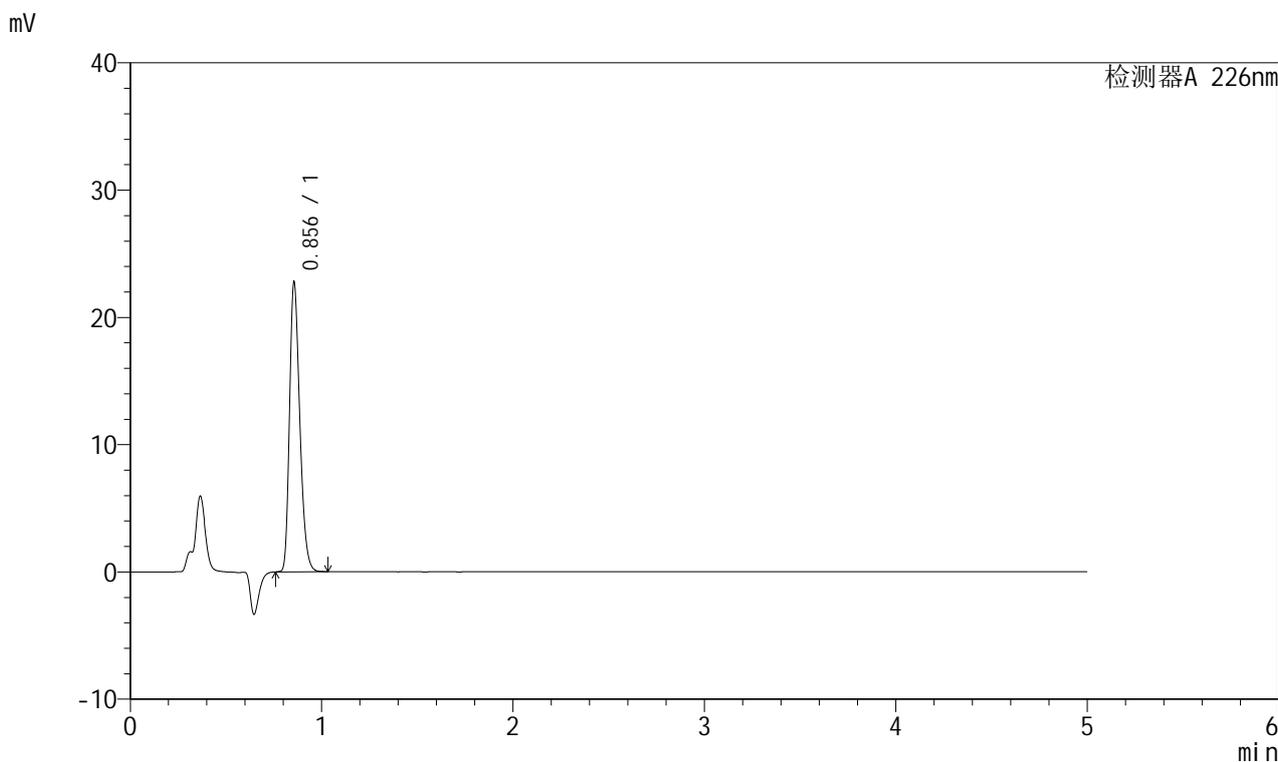
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84145	100.000	22765	1244	1.274	--
总计		84145	100.000	22765			

图3 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-664-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

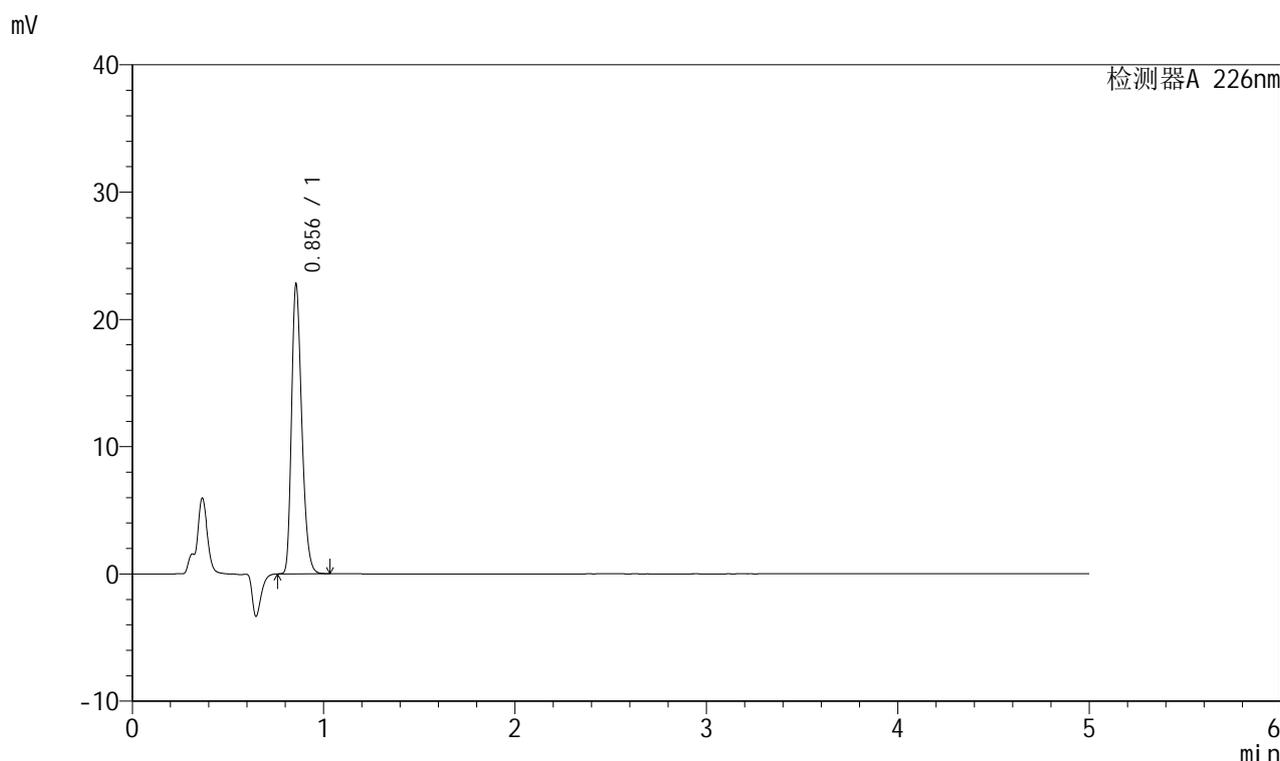
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84063	100.000	22739	1244	1.274	--
总计		84063	100.000	22739			

图4 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-665-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

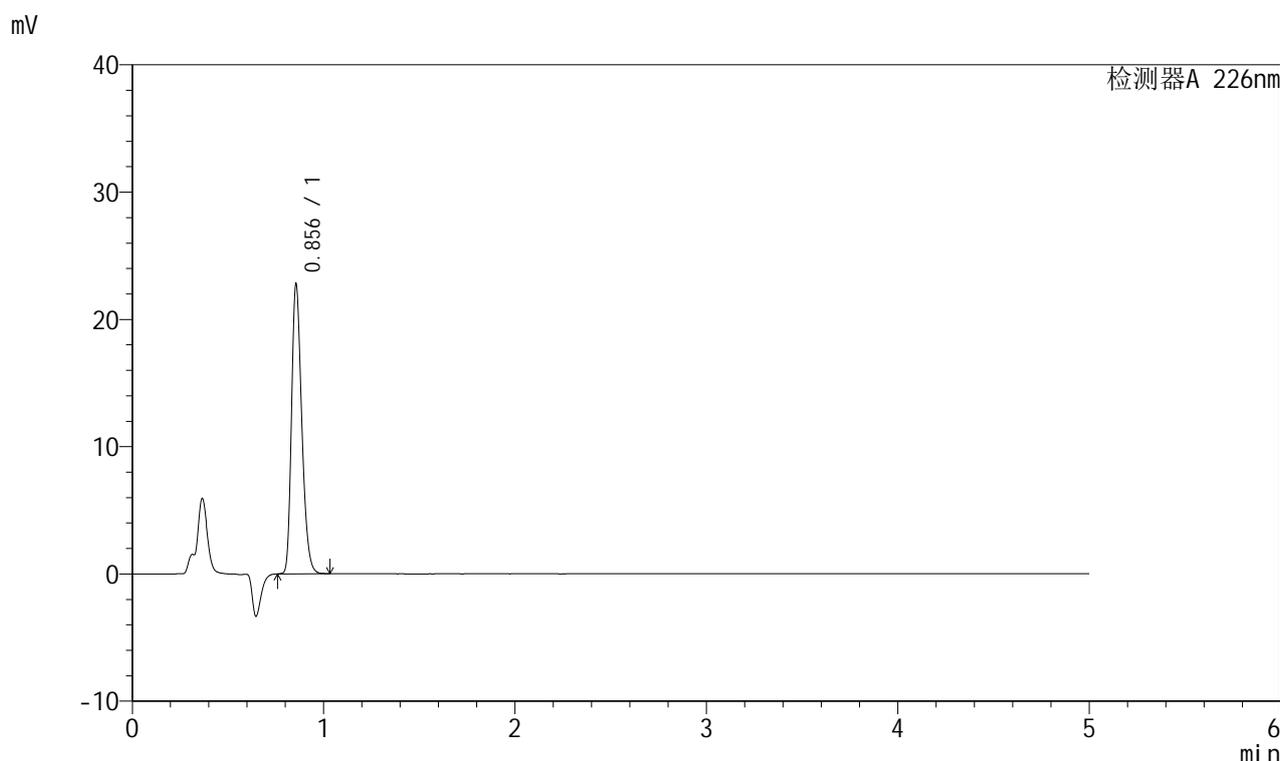
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	83961	100.000	22739	1247	1.274	--
总计		83961	100.000	22739			

图5 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-666-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

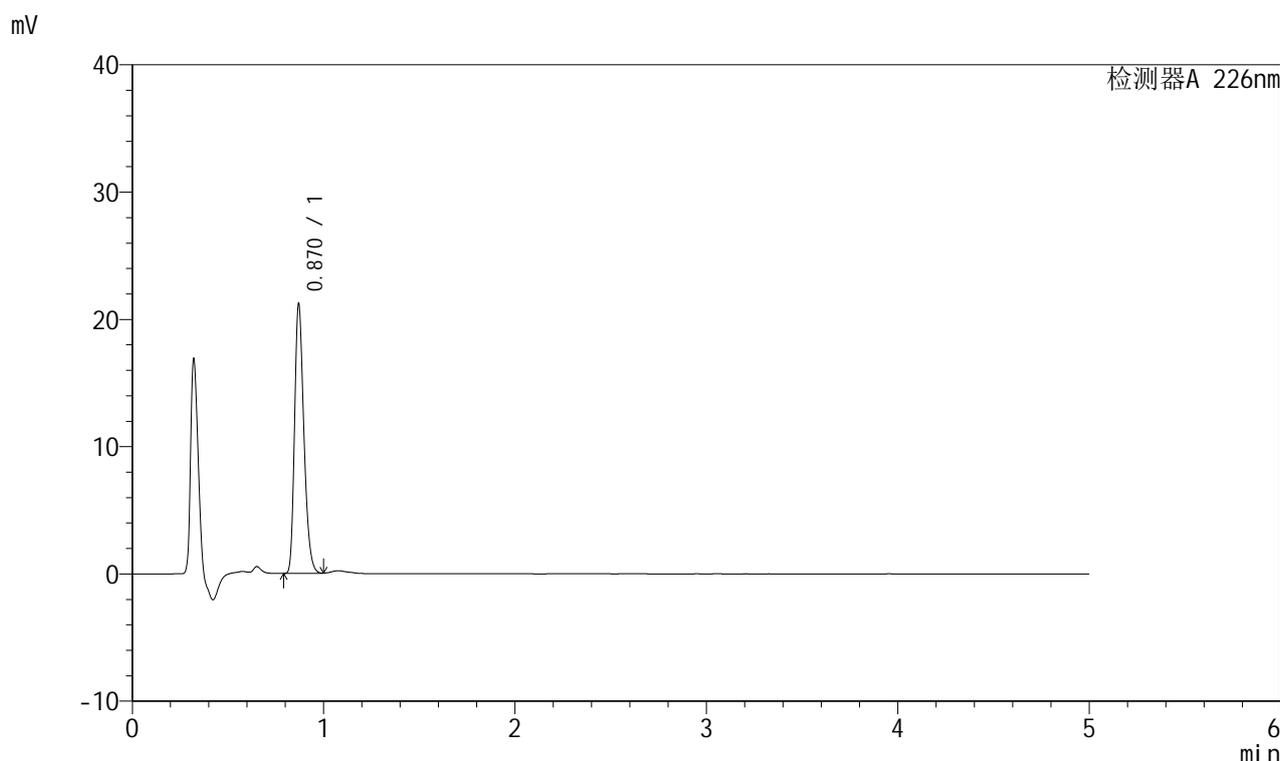
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	83953	100.000	22748	1248	1.273	--
总计		83953	100.000	22748			

图6 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-667-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

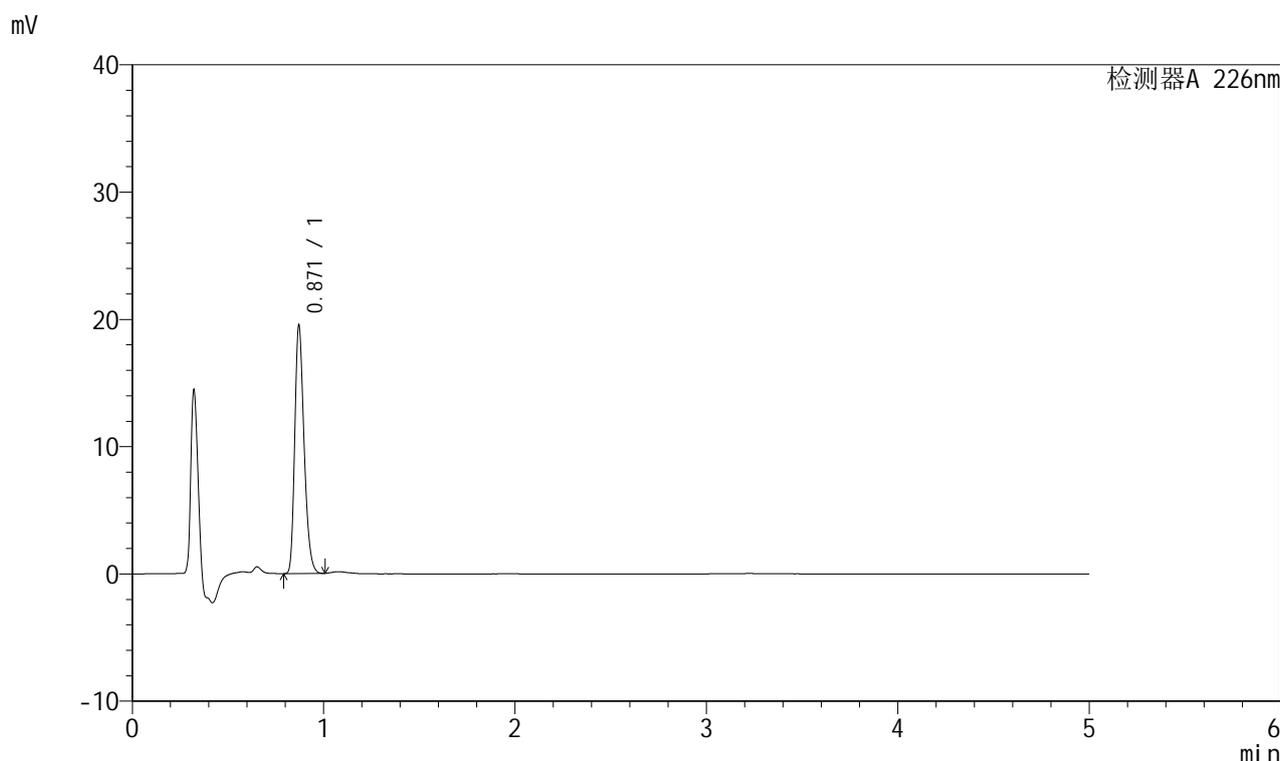
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	71284	100.000	21049	1554	1.278	--
总计		71284	100.000	21049			

图7 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-668-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

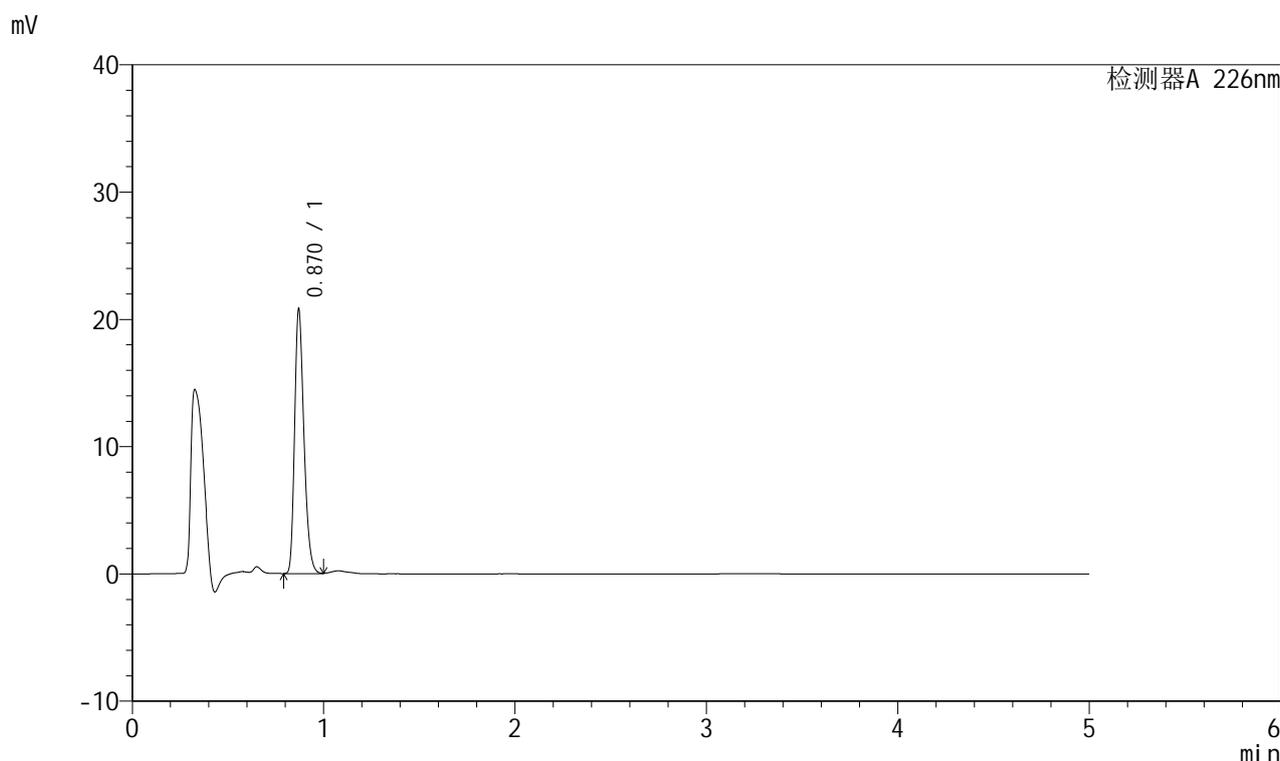
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	65499	100.000	19455	1558	1.273	--
总计		65499	100.000	19455			

图8 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-669-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

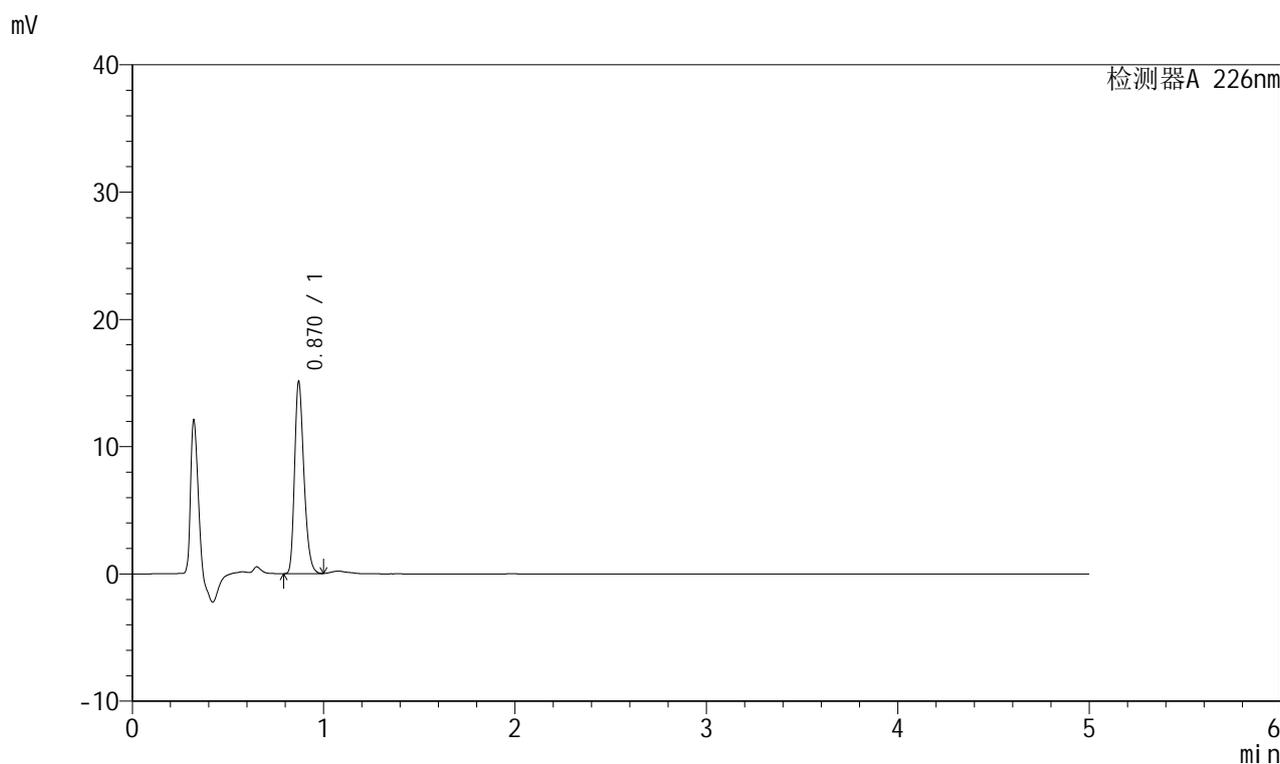
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	69838	100.000	20669	1555	1.277	--
总计		69838	100.000	20669			

图9 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-670-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

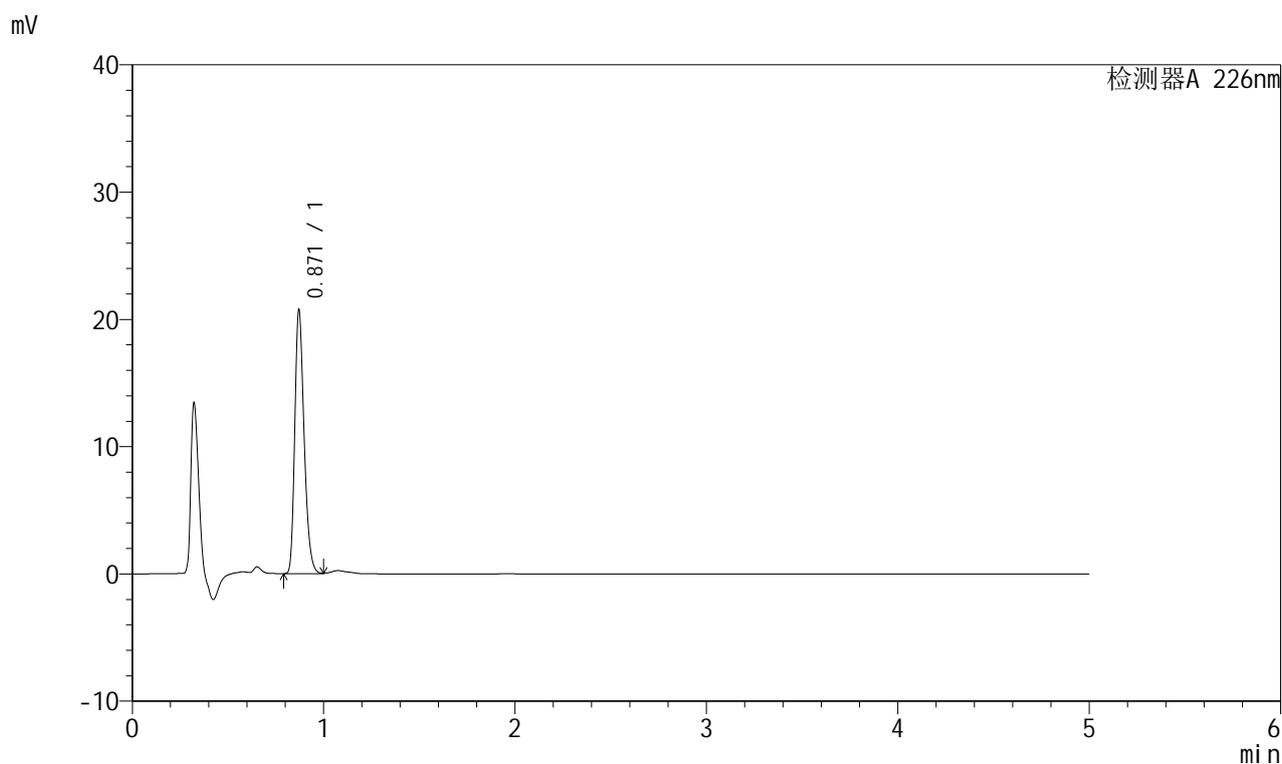
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	50747	100.000	15005	1554	1.276	--
总计		50747	100.000	15005			

图10 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-671-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

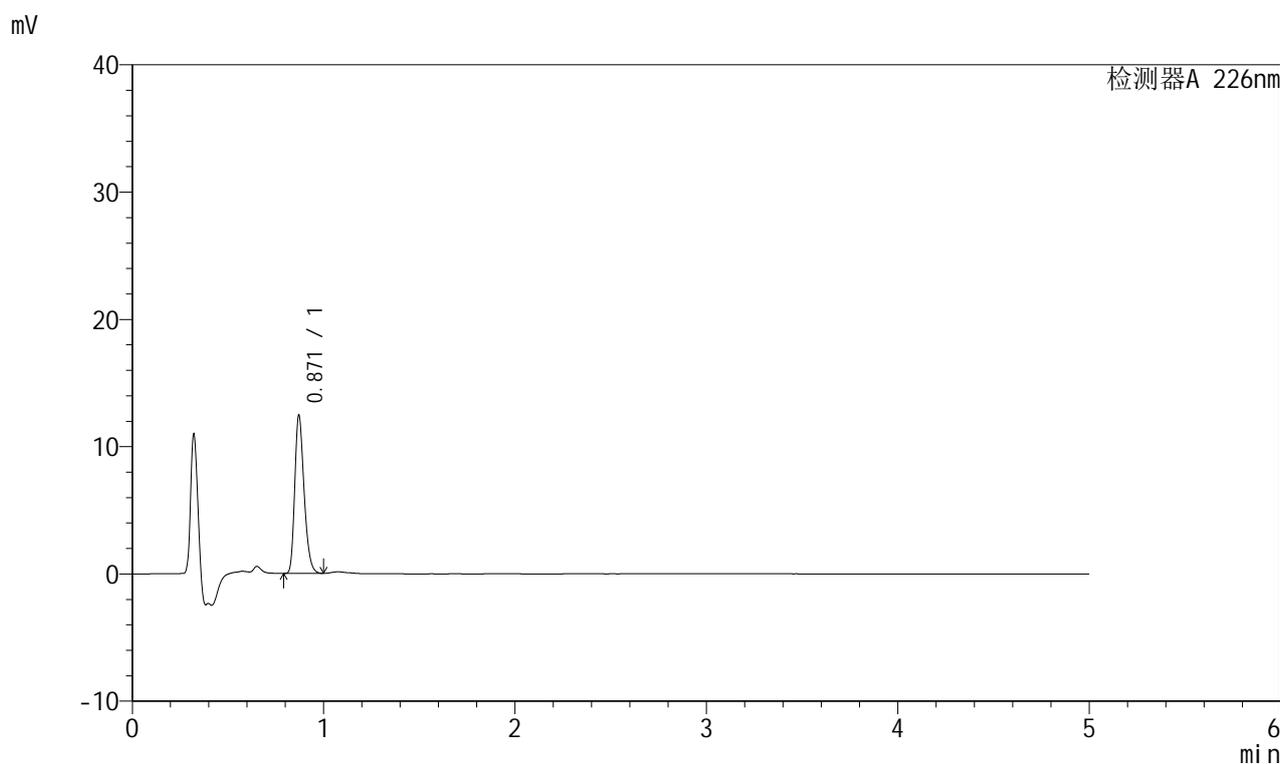
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	69650	100.000	20670	1558	1.275	--
总计		69650	100.000	20670			

图11 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-672-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

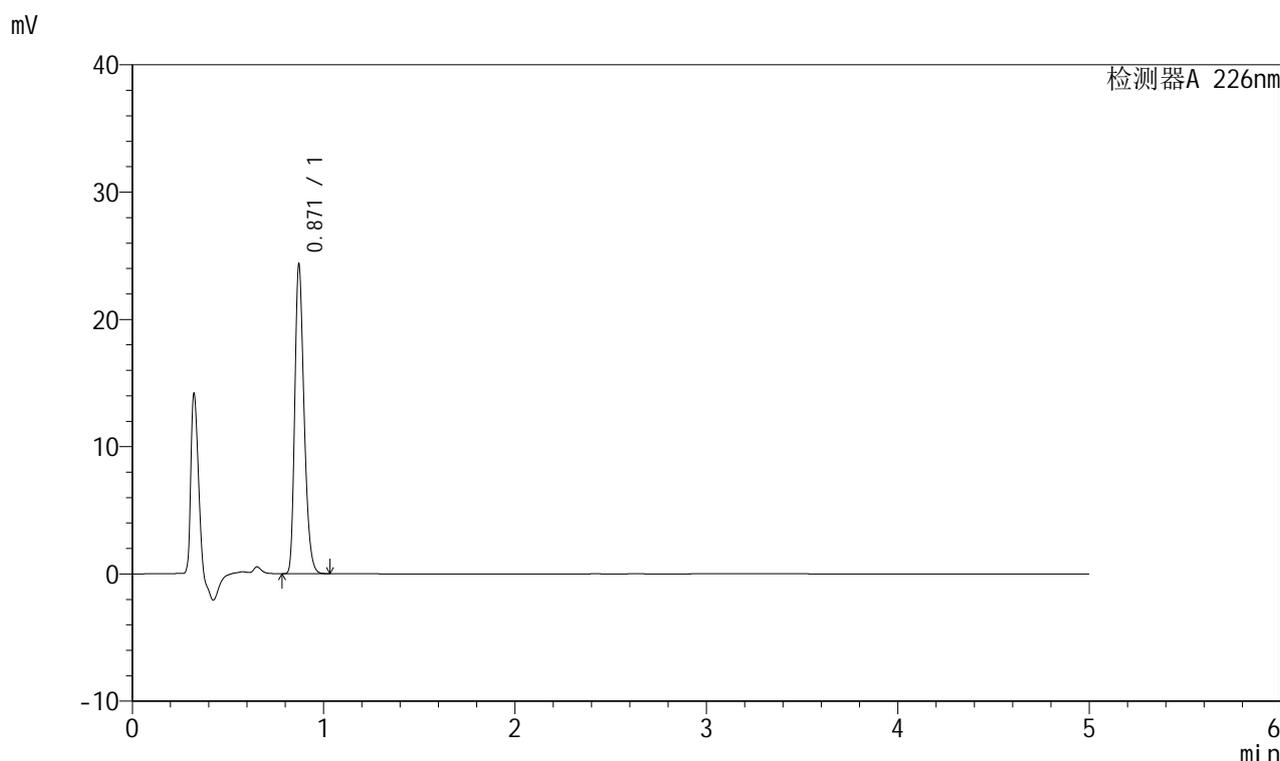
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	41774	100.000	12405	1557	1.272	--
总计		41774	100.000	12405			

图12 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-673-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

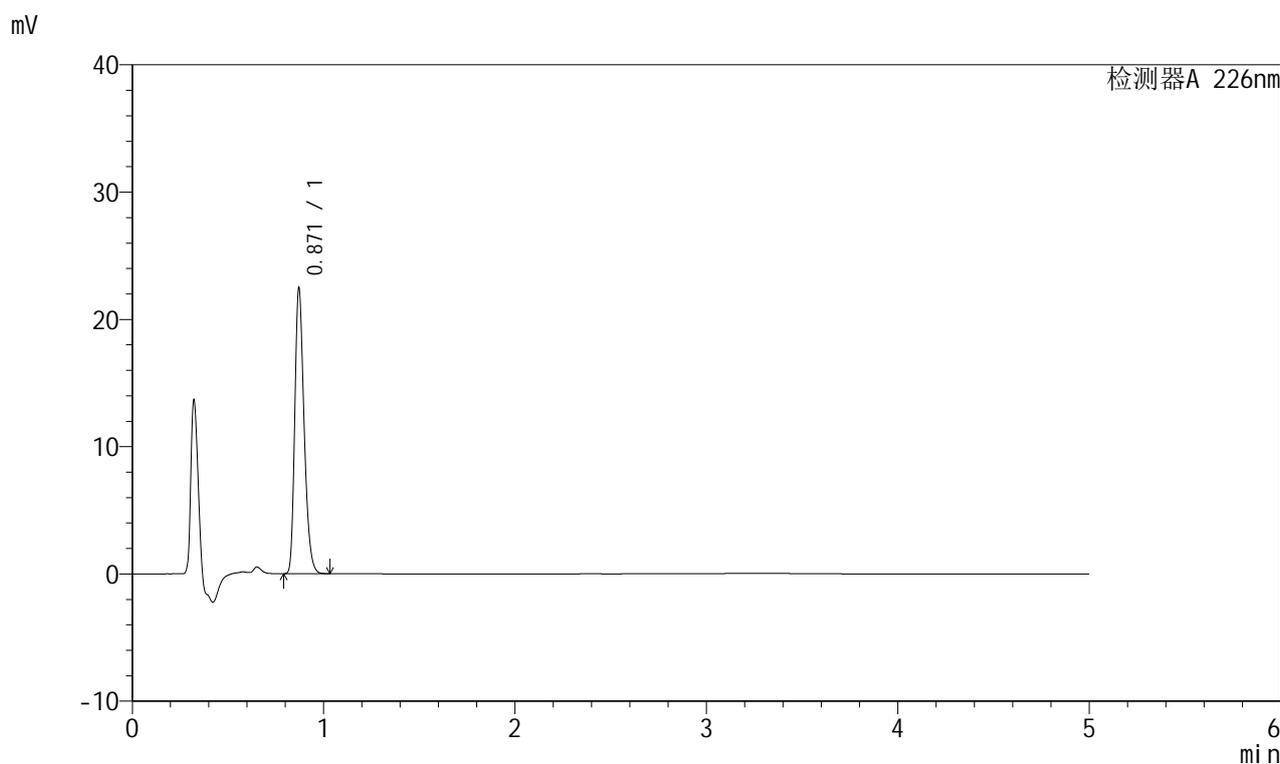
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81631	100.000	24230	1559	1.274	--
总计		81631	100.000	24230			

图13 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-674-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 12:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

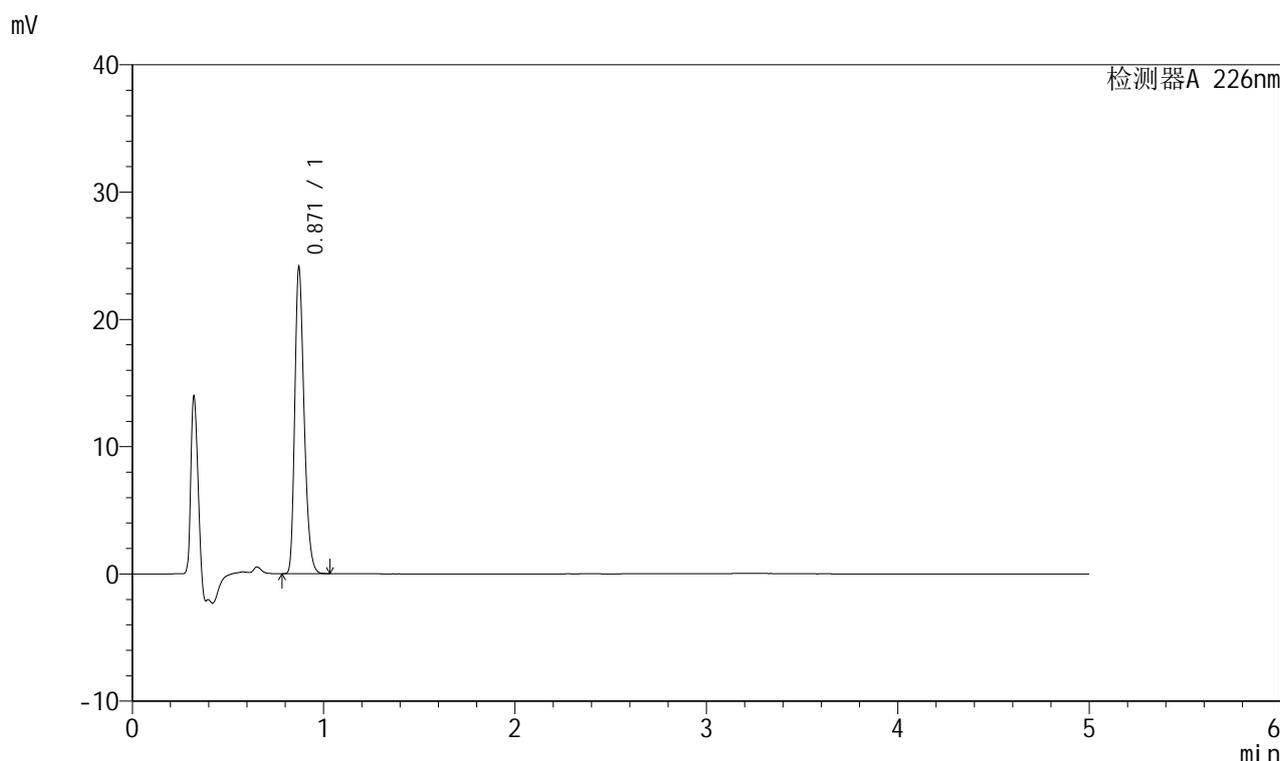
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	75438	100.000	22389	1560	1.275	--
总计		75438	100.000	22389			

图14 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-675-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

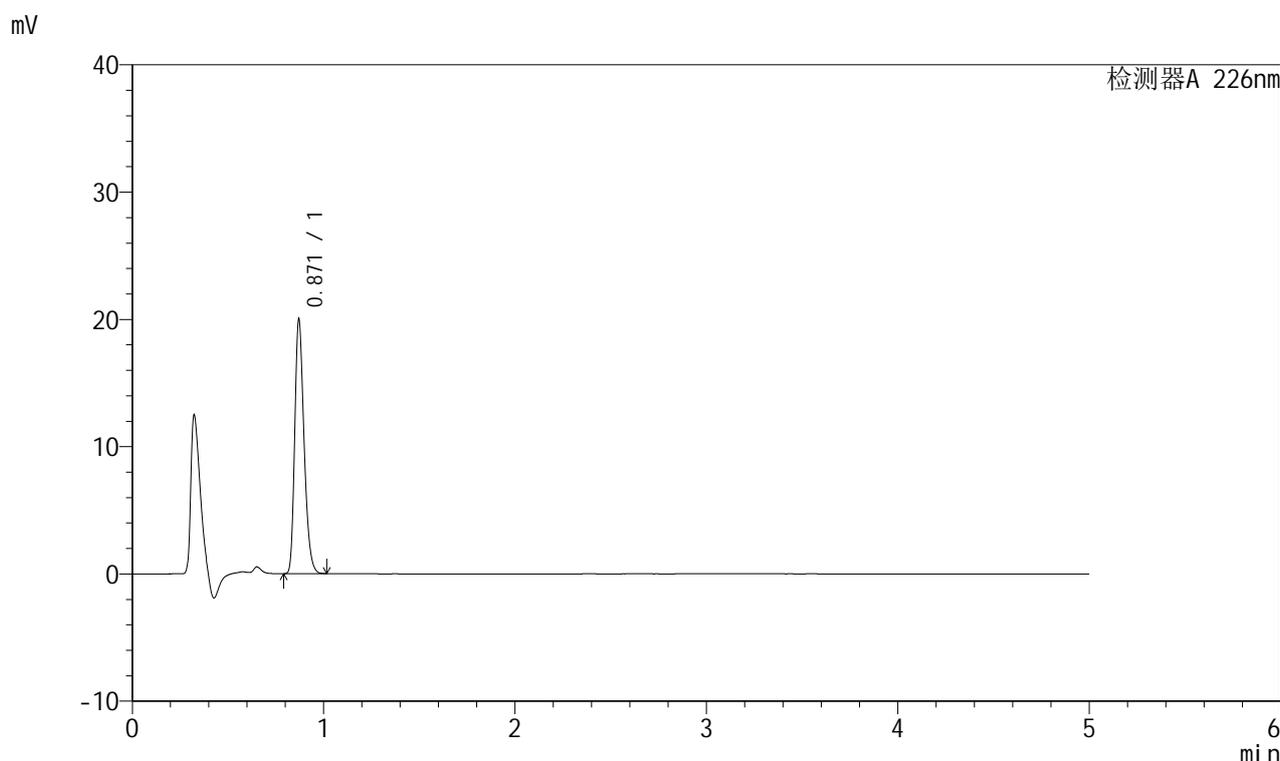
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80936	100.000	24024	1559	1.275	--
总计		80936	100.000	24024			

图15 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-676-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

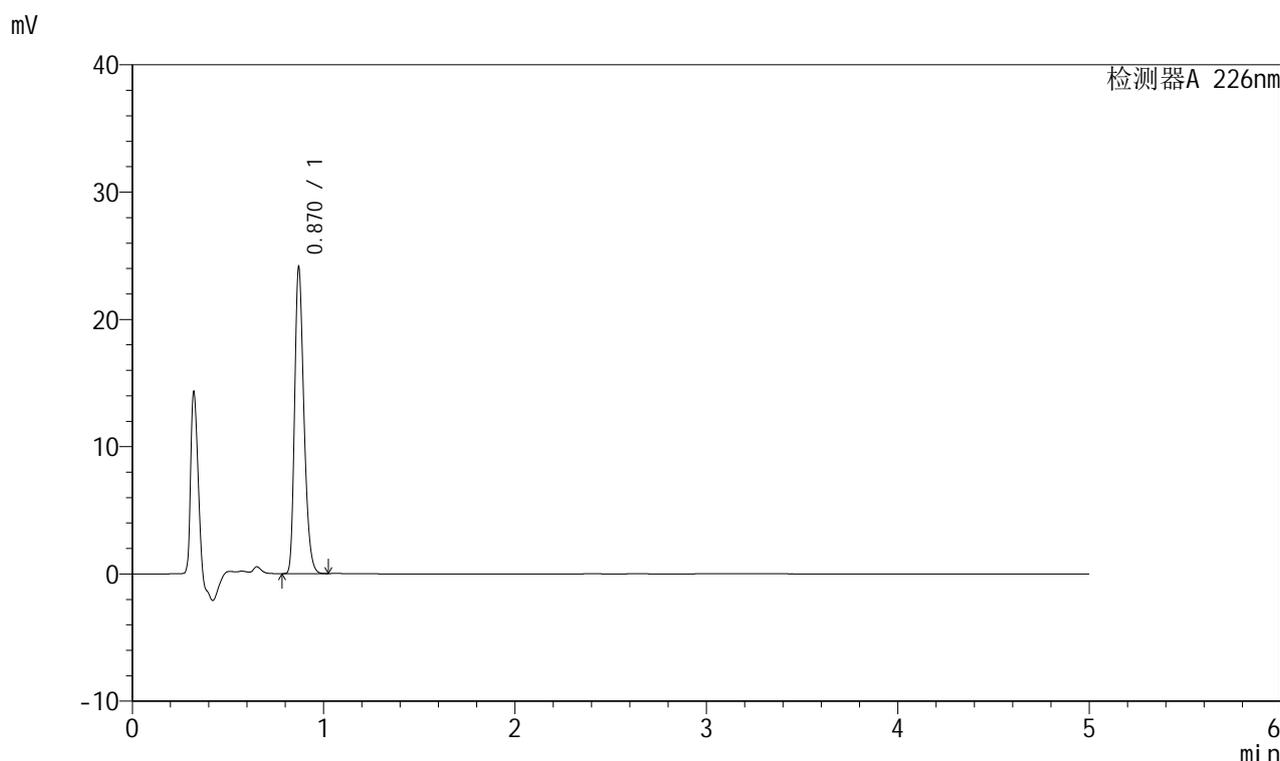
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	67053	100.000	19915	1561	1.273	--
总计		67053	100.000	19915			

图16 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-677-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

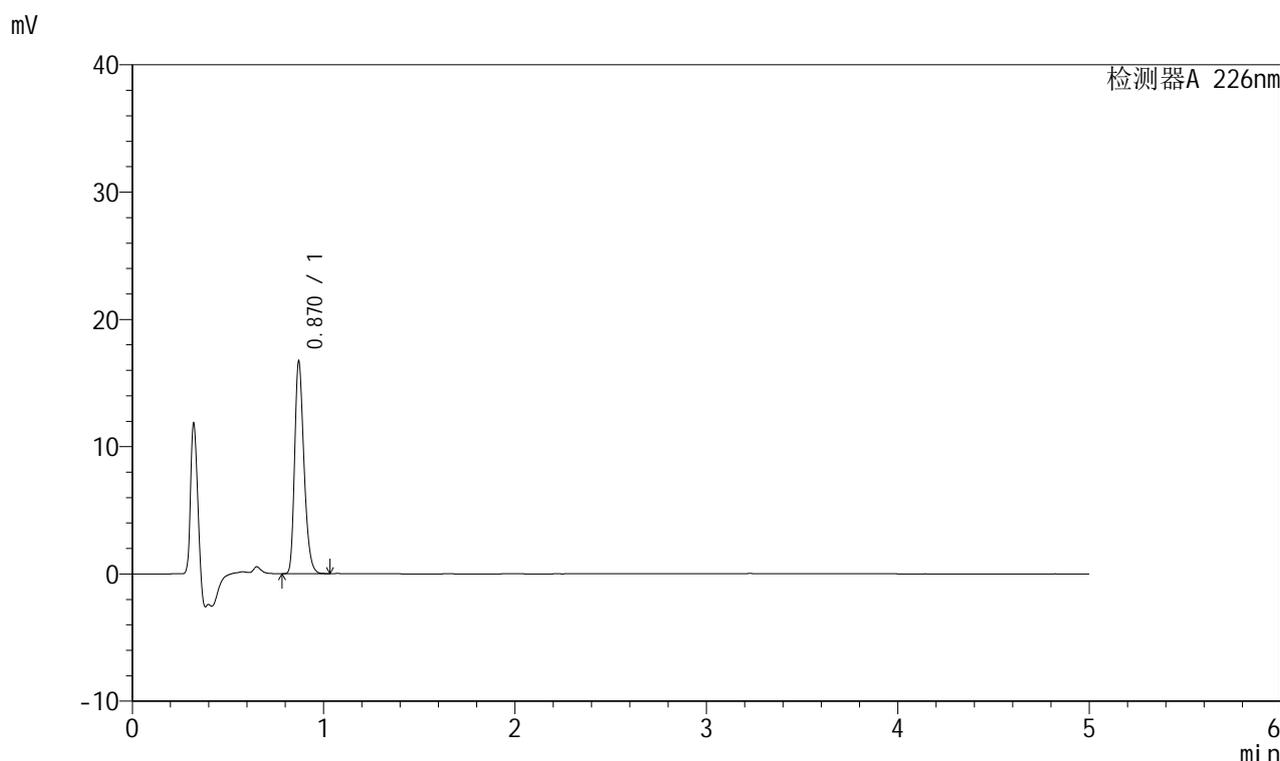
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	80858	100.000	23946	1557	1.276	--
总计		80858	100.000	23946			

图17 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-678-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

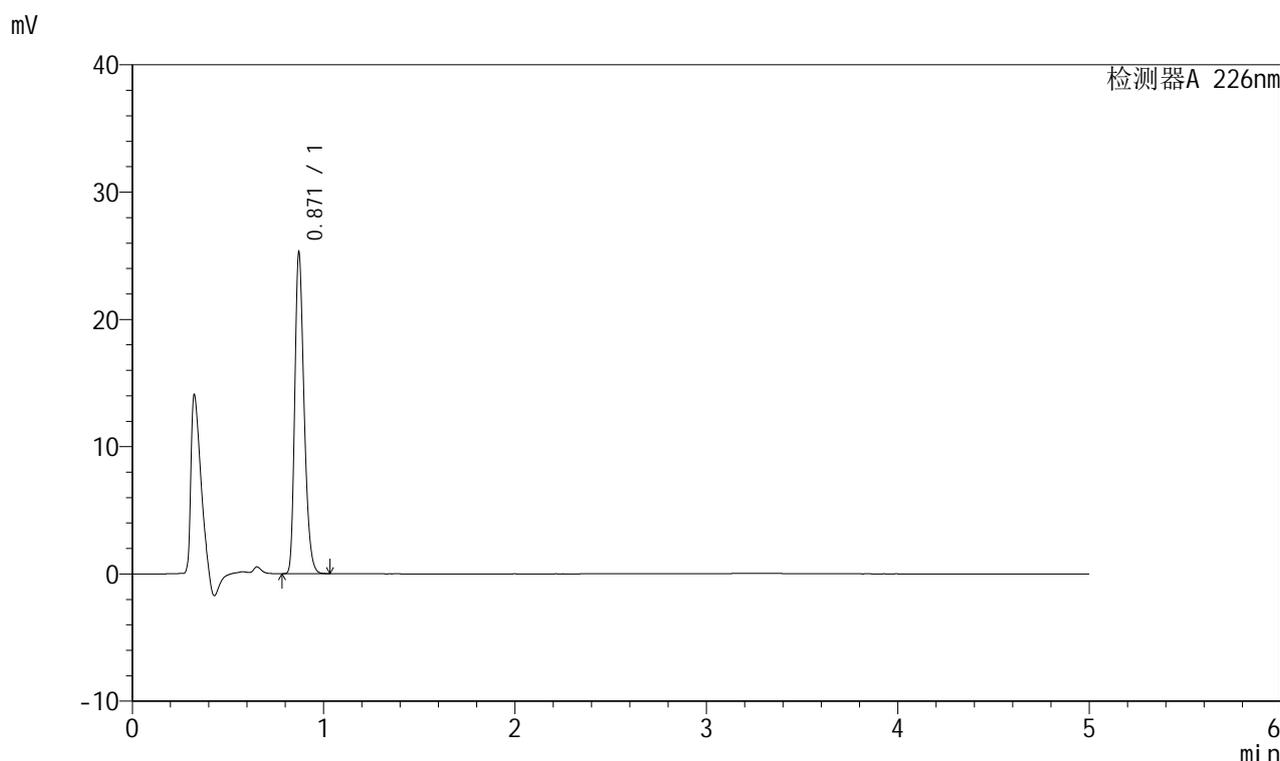
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	56076	100.000	16605	1557	1.275	--
总计		56076	100.000	16605			

图18 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-679-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:26:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

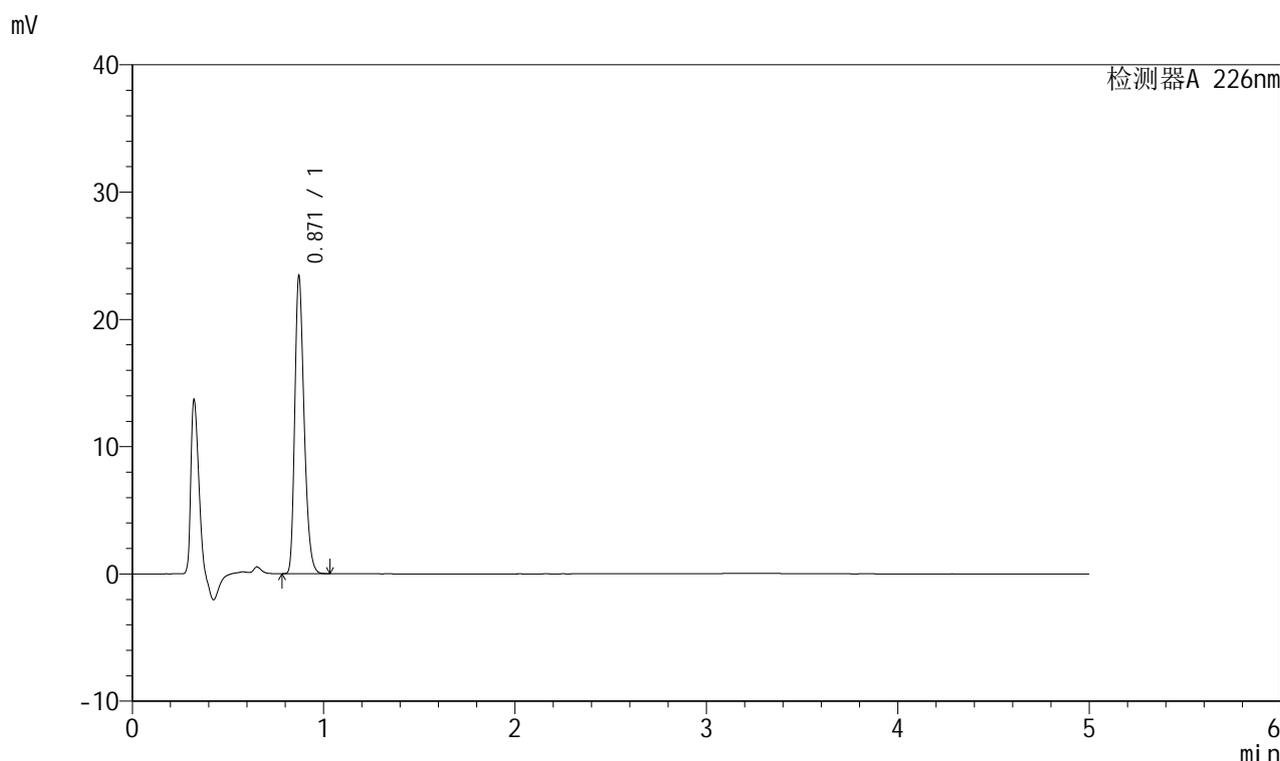
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	84740	100.000	25167	1561	1.275	--
总计		84740	100.000	25167			

图19 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-680-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

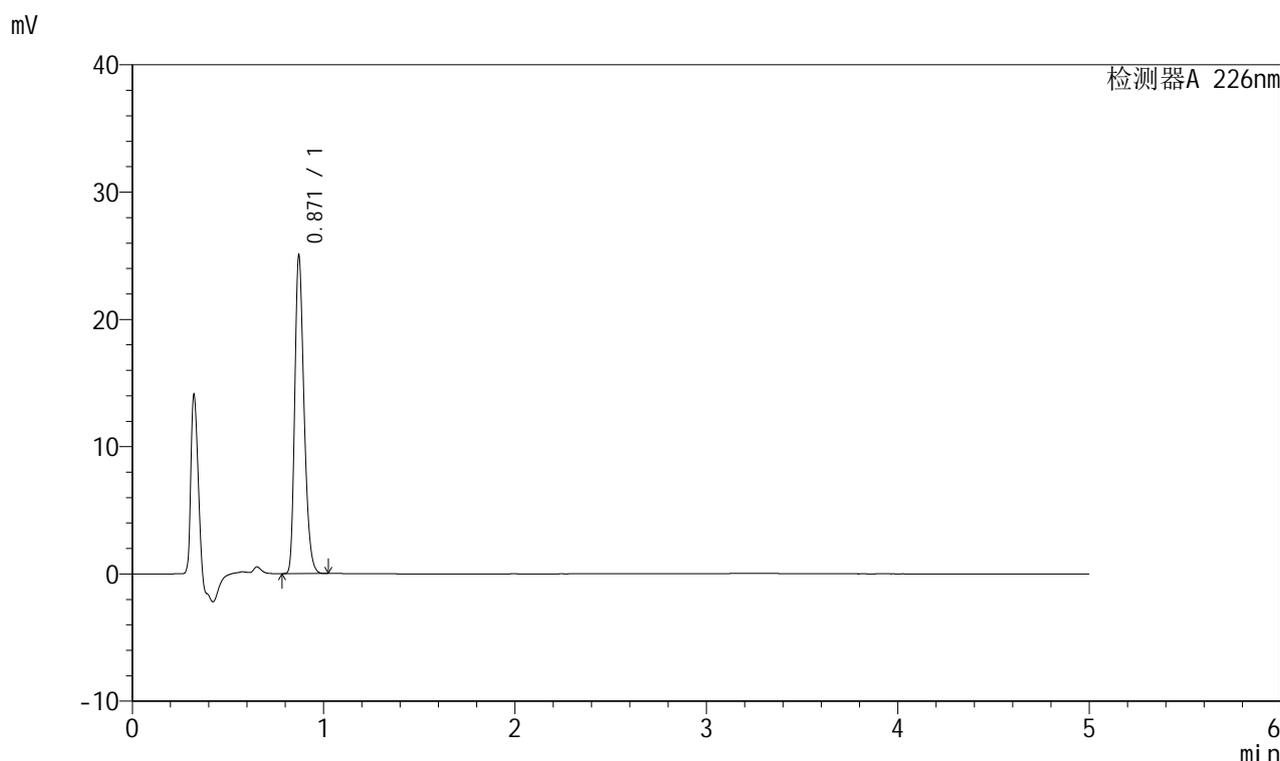
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78601	100.000	23342	1560	1.274	--
总计		78601	100.000	23342			

图20 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-681-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

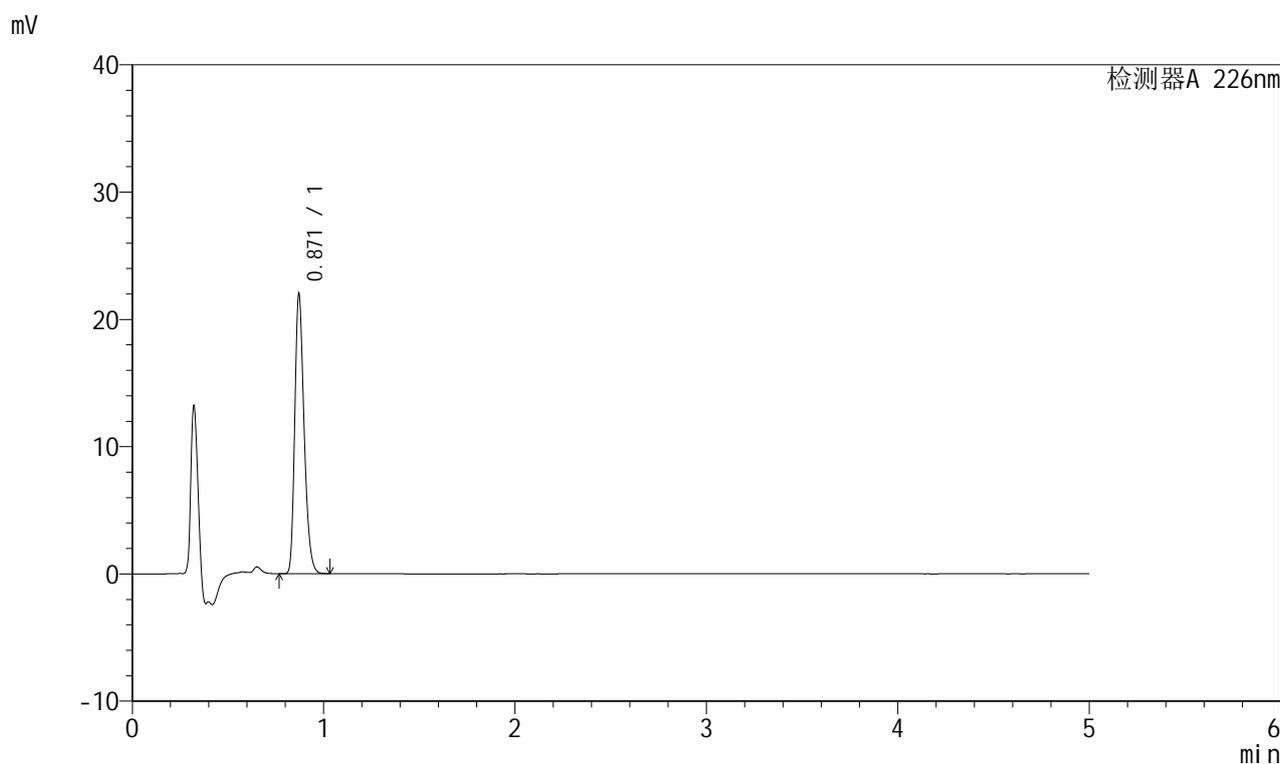
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	83884	100.000	24909	1561	1.274	--
总计		83884	100.000	24909			

图21 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-682-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

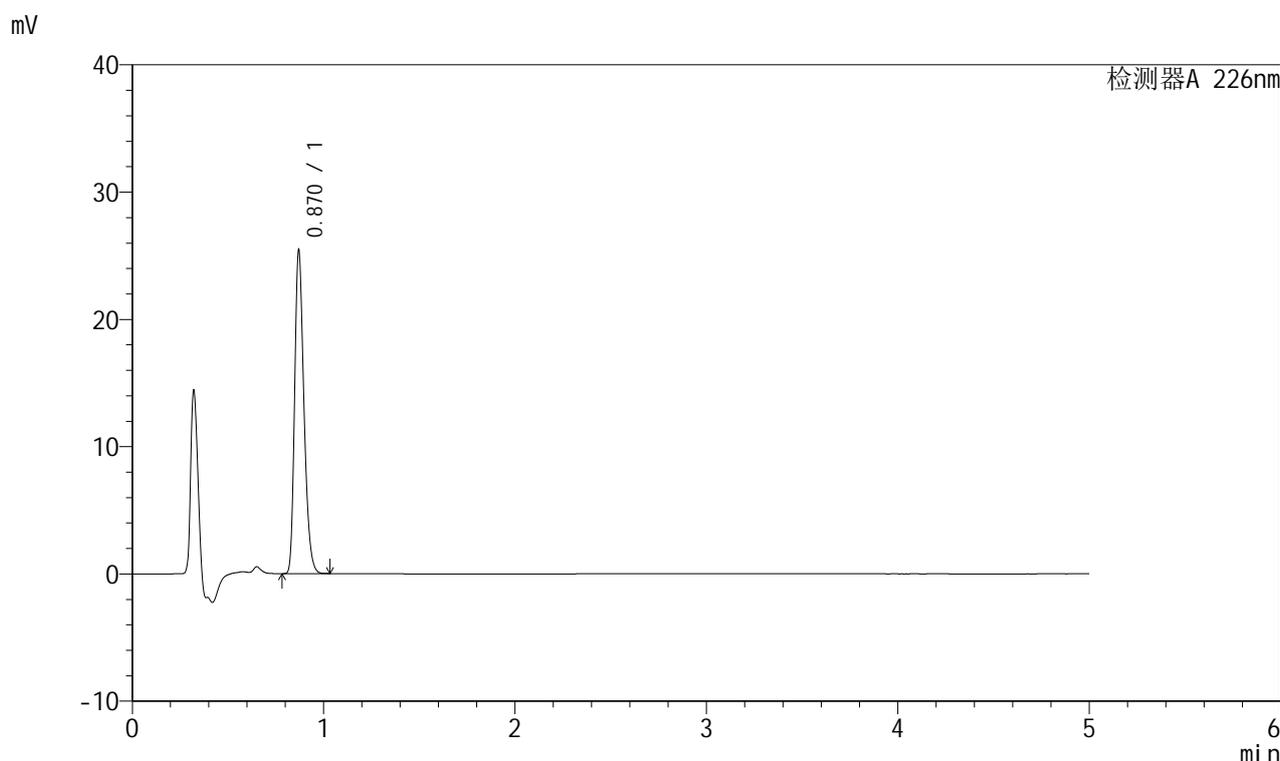
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	73796	100.000	21926	1561	1.273	--
总计		73796	100.000	21926			

图22 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-683-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

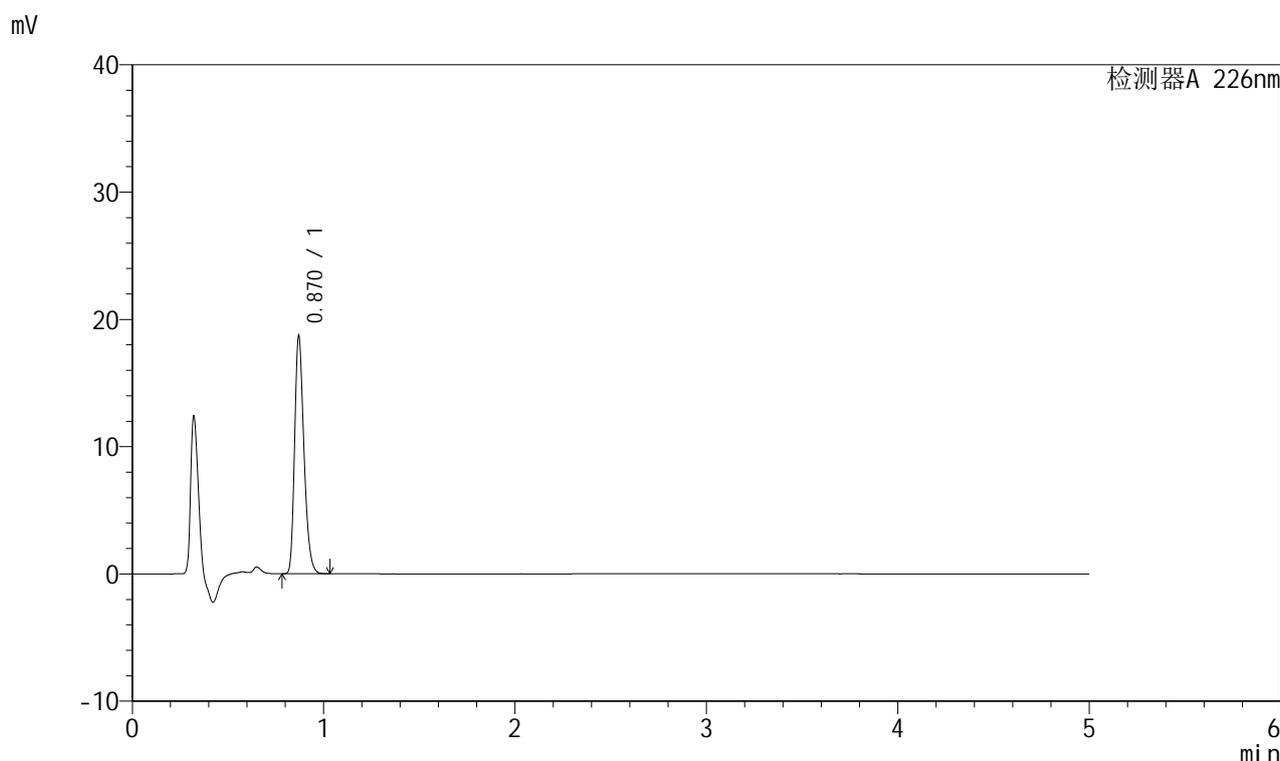
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	85354	100.000	25274	1557	1.275	--
总计		85354	100.000	25274			

图23 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-684-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:28:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

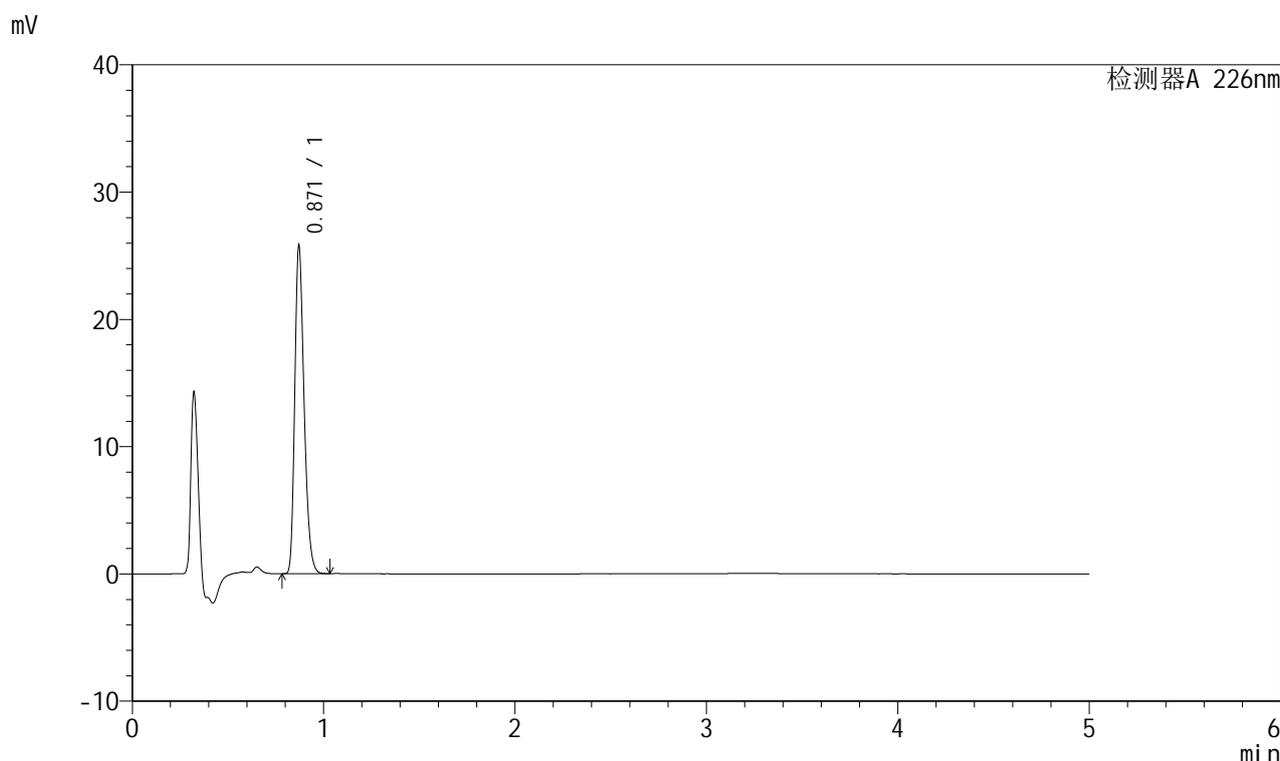
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	62752	100.000	18588	1557	1.274	--
总计		62752	100.000	18588			

图24 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-685-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 13:59:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

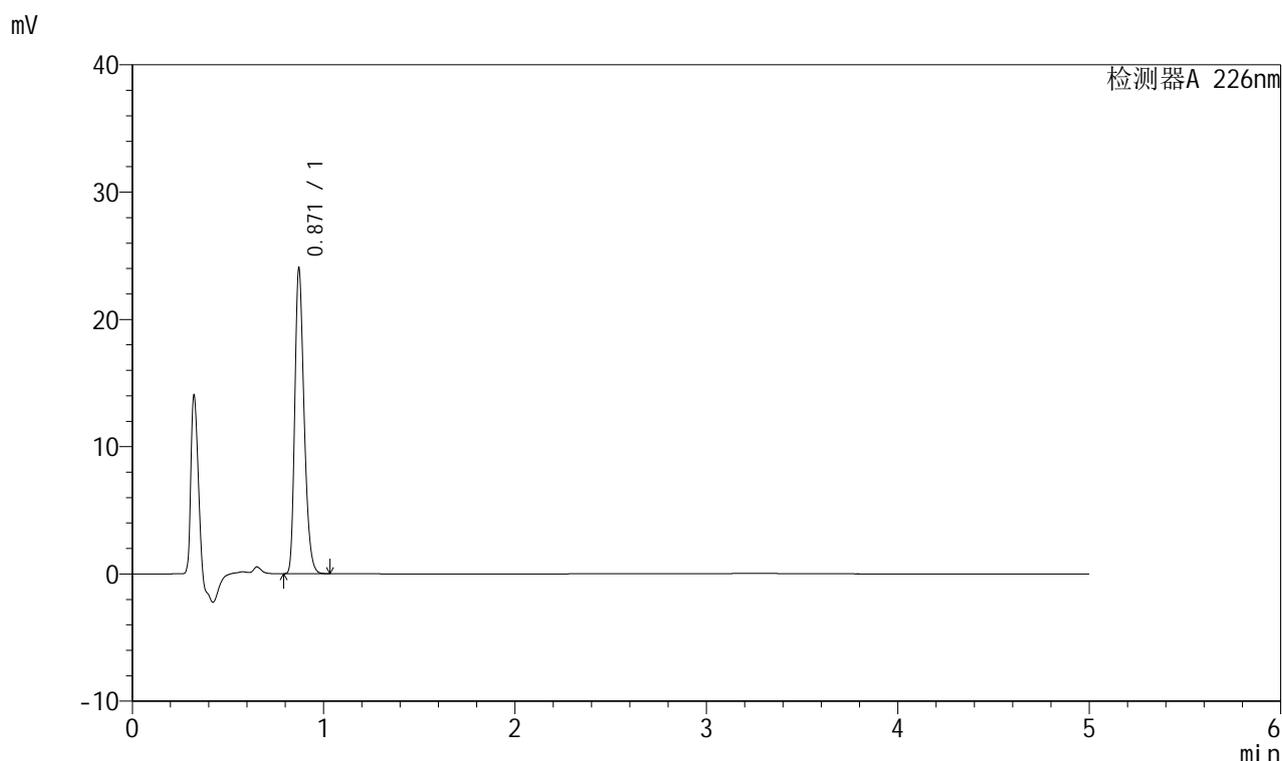
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	86604	100.000	25718	1560	1.274	--
总计		86604	100.000	25718			

图25 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-686-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

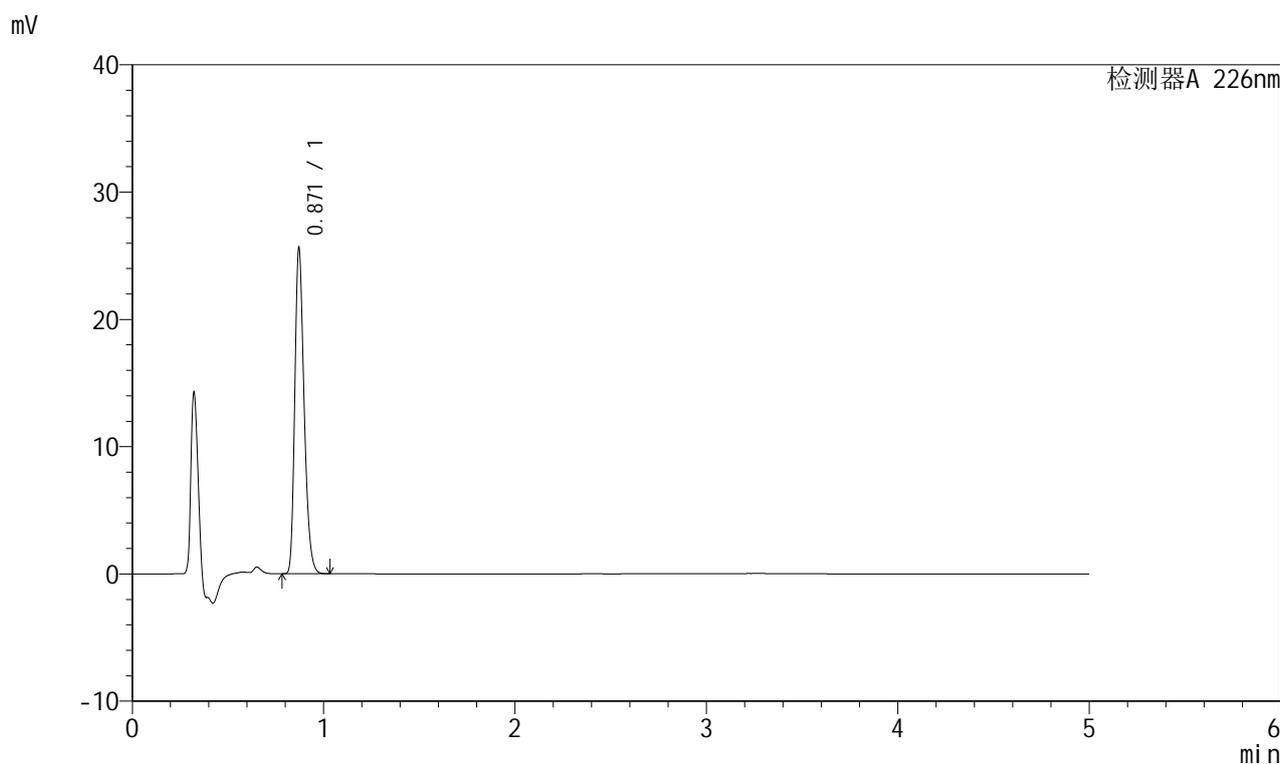
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80478	100.000	23927	1563	1.274	--
总计		80478	100.000	23927			

图26 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-687-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

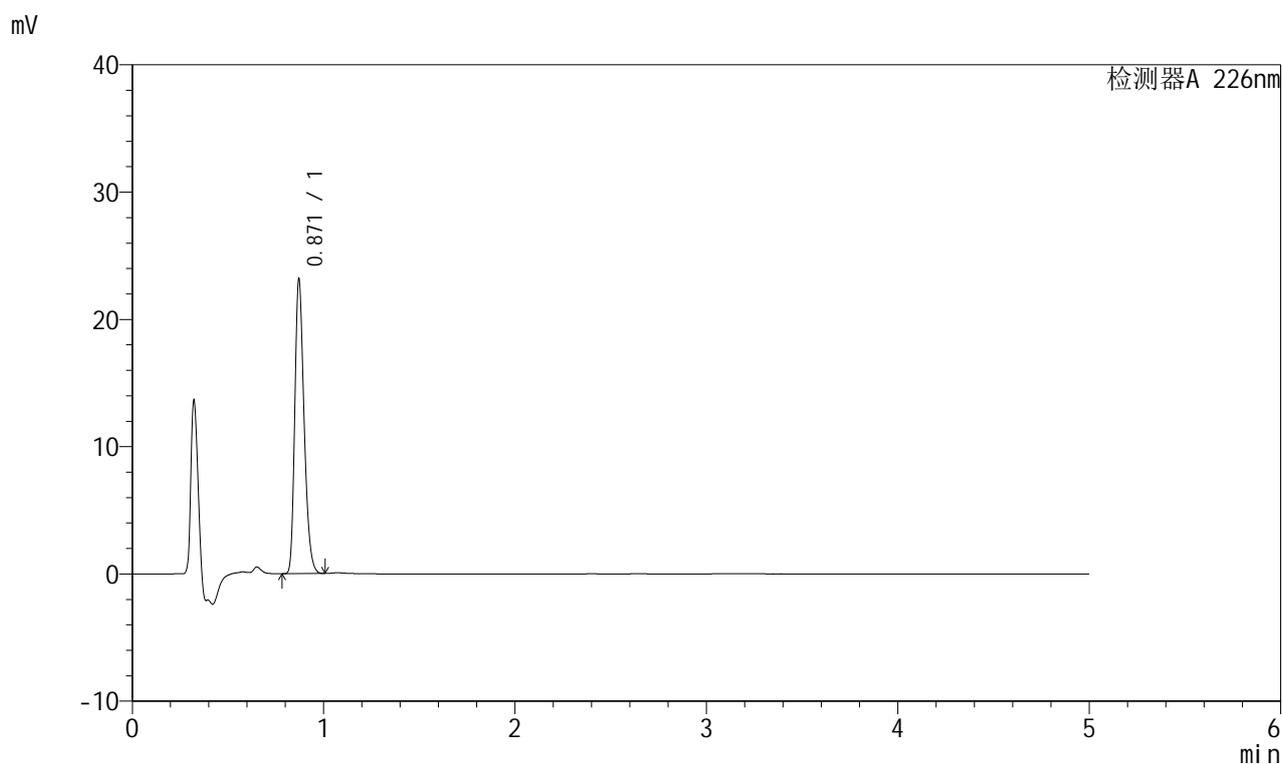
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	85837	100.000	25525	1564	1.273	--
总计		85837	100.000	25525			

图27 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-688-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

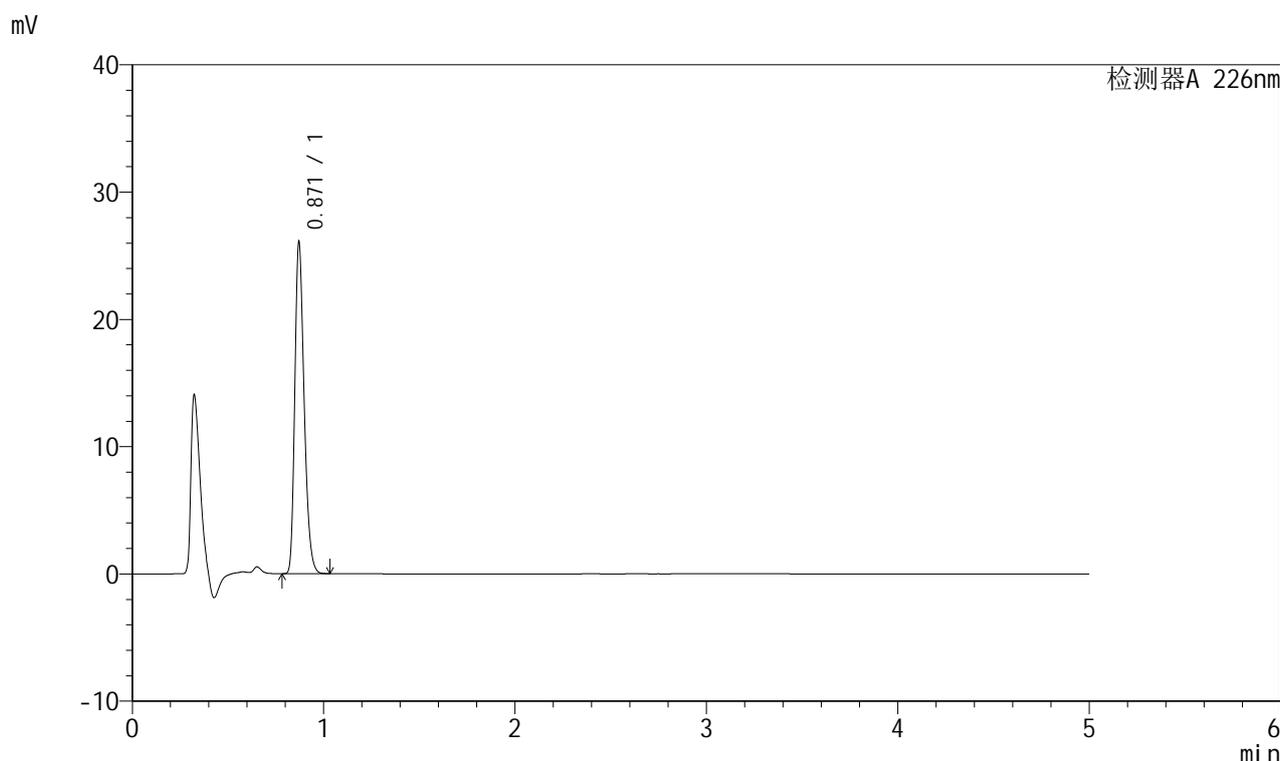
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77589	100.000	23082	1563	1.272	--
总计		77589	100.000	23082			

图28 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-689-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

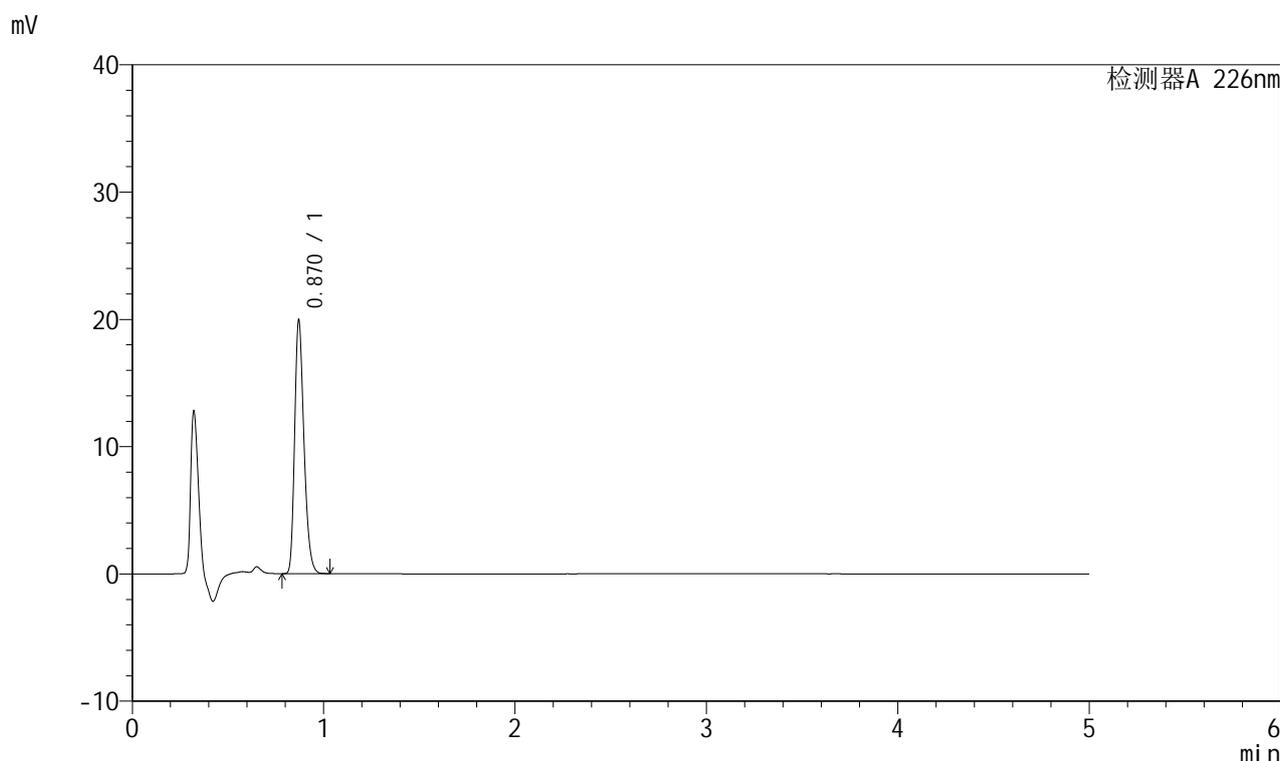
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	87585	100.000	26016	1562	1.274	--
总计		87585	100.000	26016			

图29 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-690-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

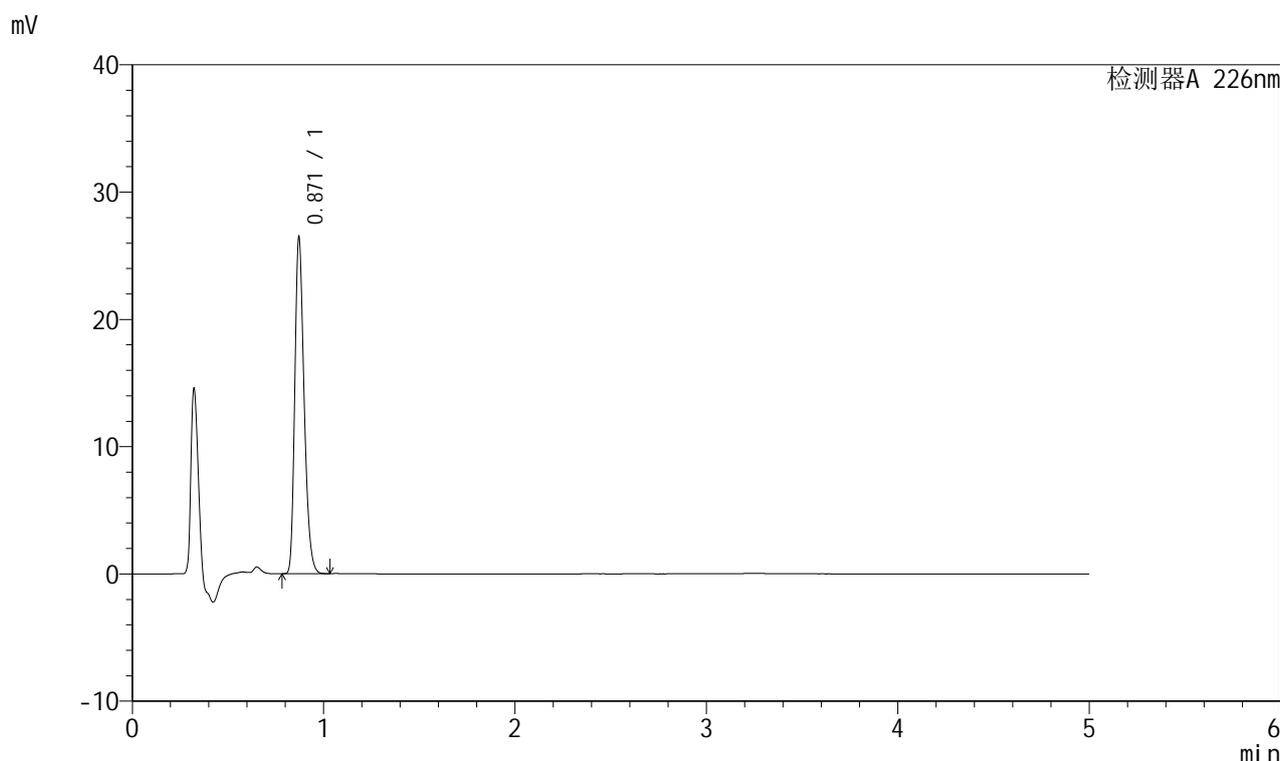
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	66890	100.000	19823	1558	1.274	--
总计		66890	100.000	19823			

图30 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-691-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

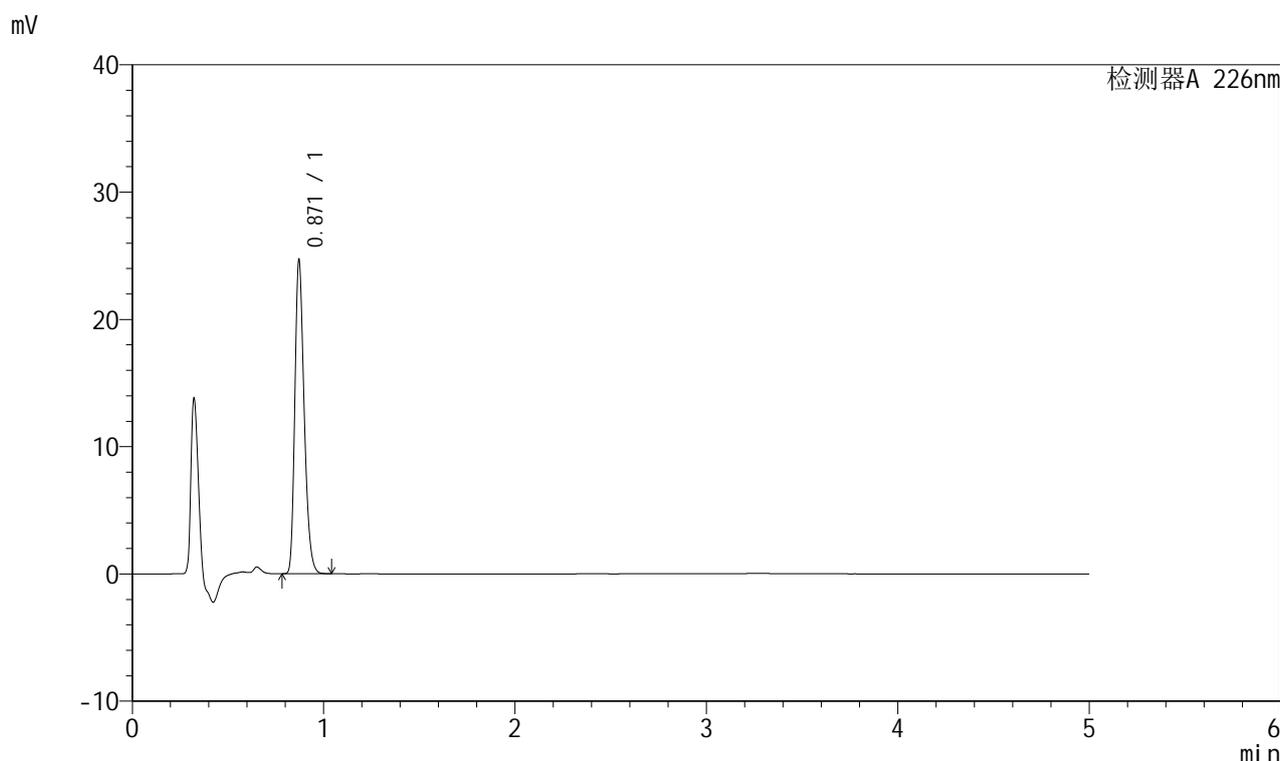
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	88767	100.000	26379	1561	1.273	--
总计		88767	100.000	26379			

图31 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-692-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

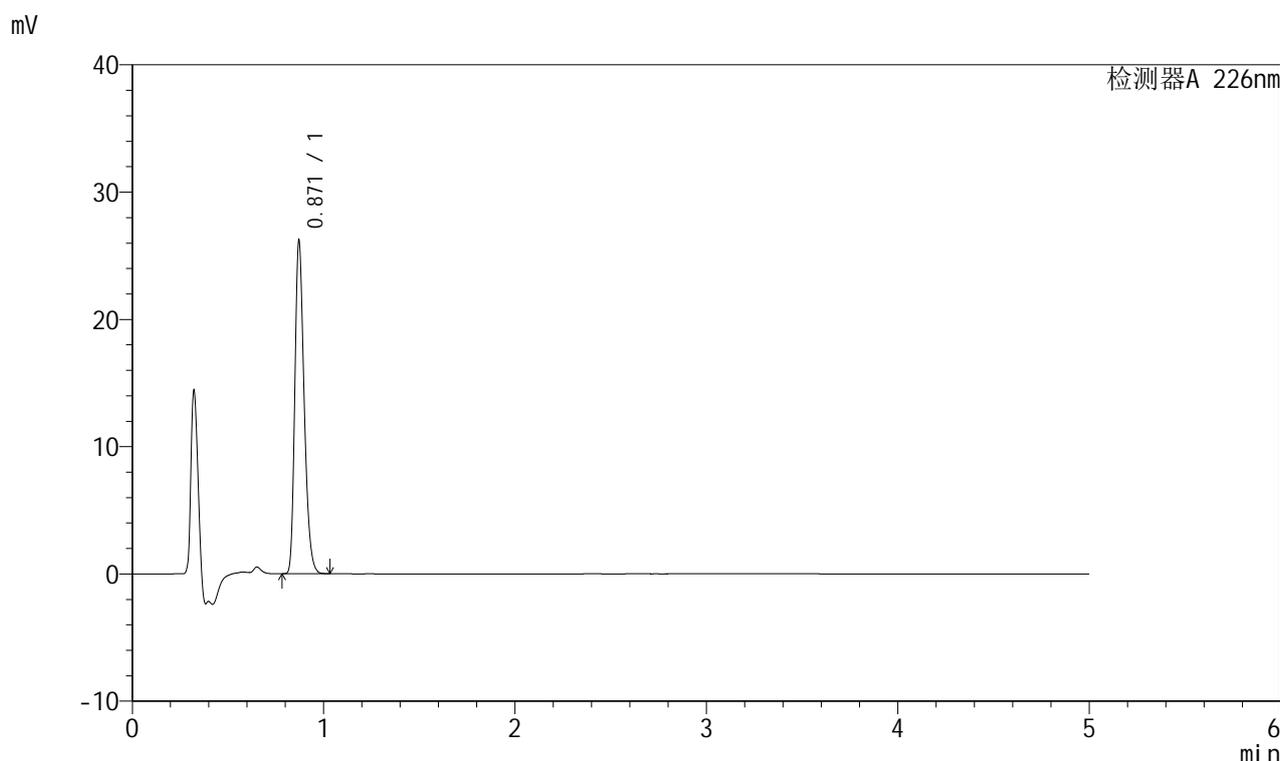
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82882	100.000	24615	1563	1.275	--
总计		82882	100.000	24615			

图32 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-693-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

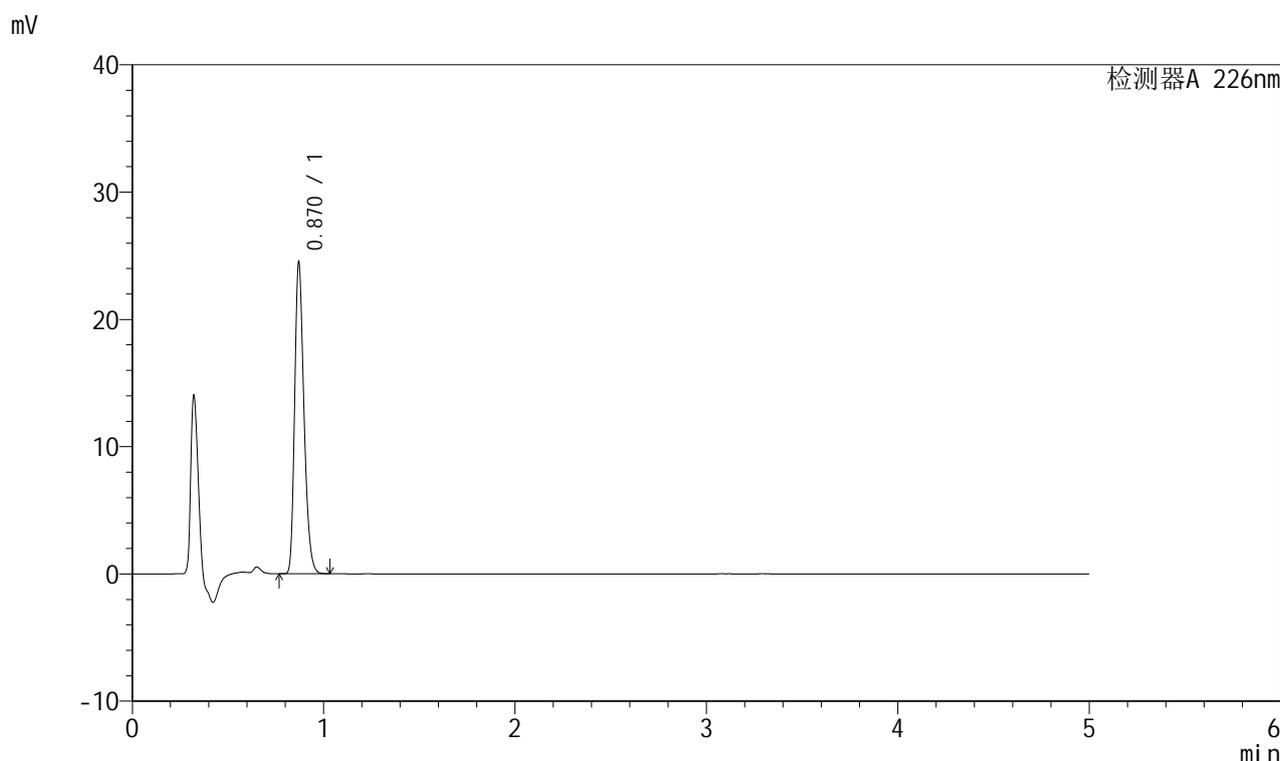
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	87887	100.000	26115	1563	1.274	--
总计		87887	100.000	26115			

图33 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-694-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:47:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

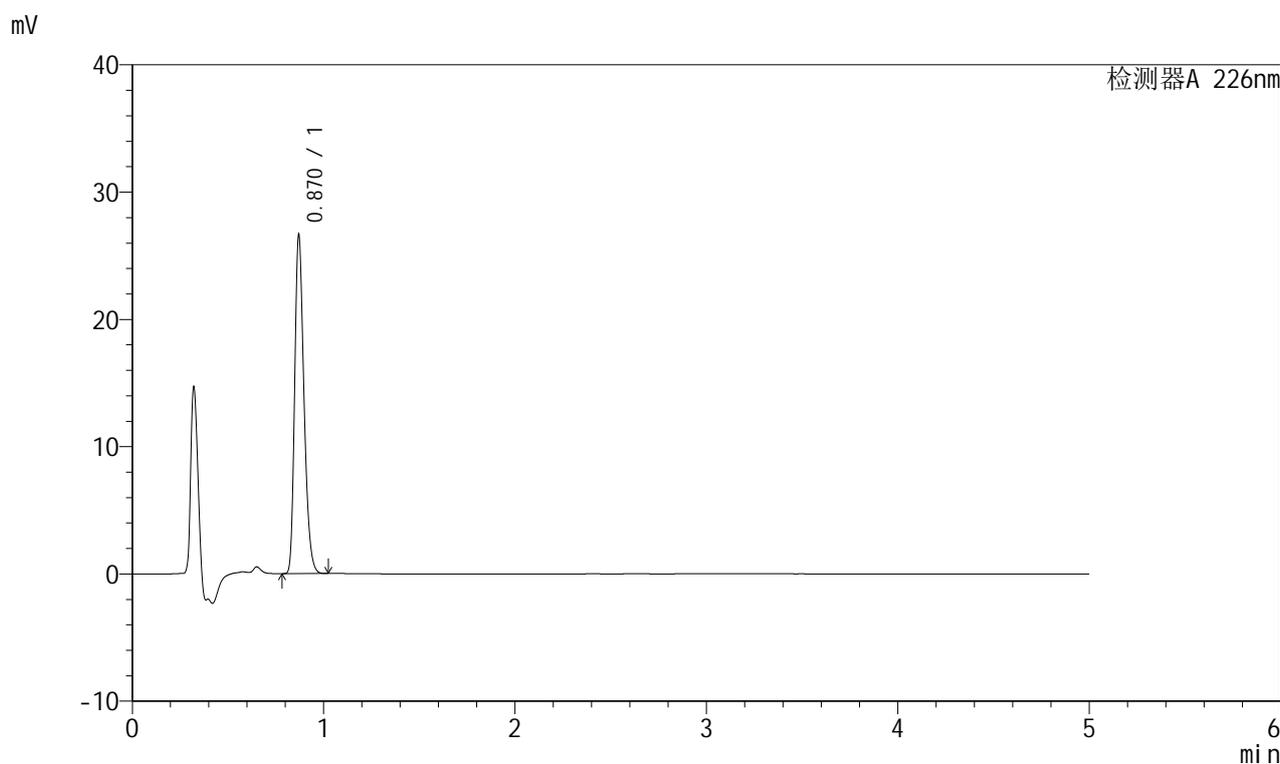
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	82155	100.000	24362	1559	1.273	--
总计		82155	100.000	24362			

图34 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-695-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

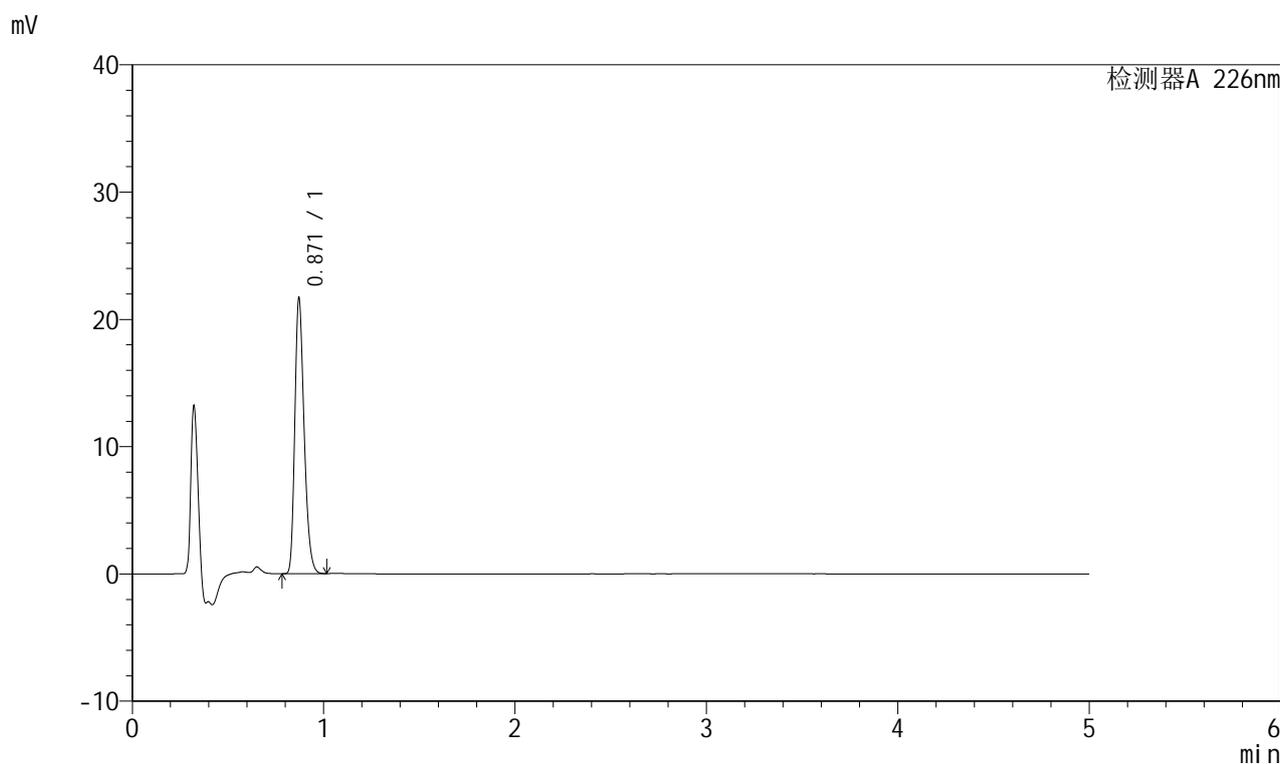
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	89290	100.000	26488	1559	1.273	--
总计		89290	100.000	26488			

图35 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-696-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 14:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

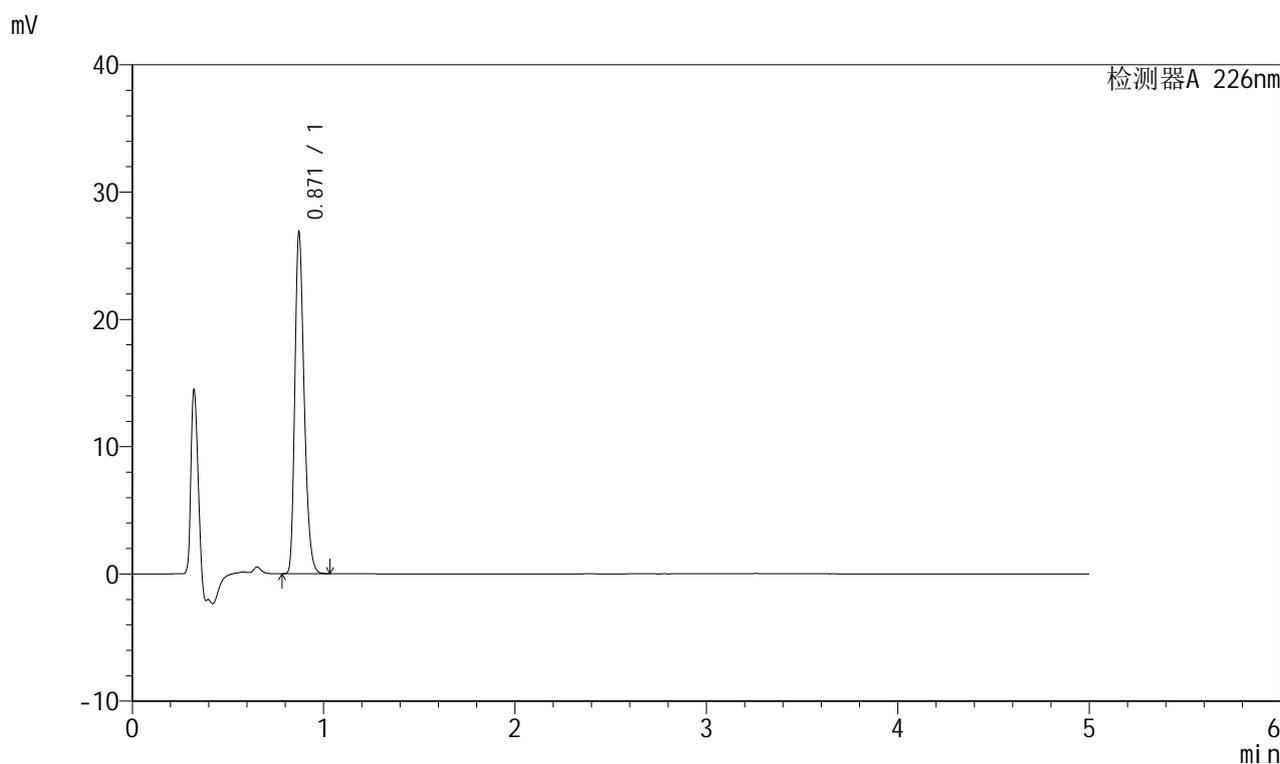
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	72690	100.000	21615	1563	1.272	--
总计		72690	100.000	21615			

图36 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-697-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

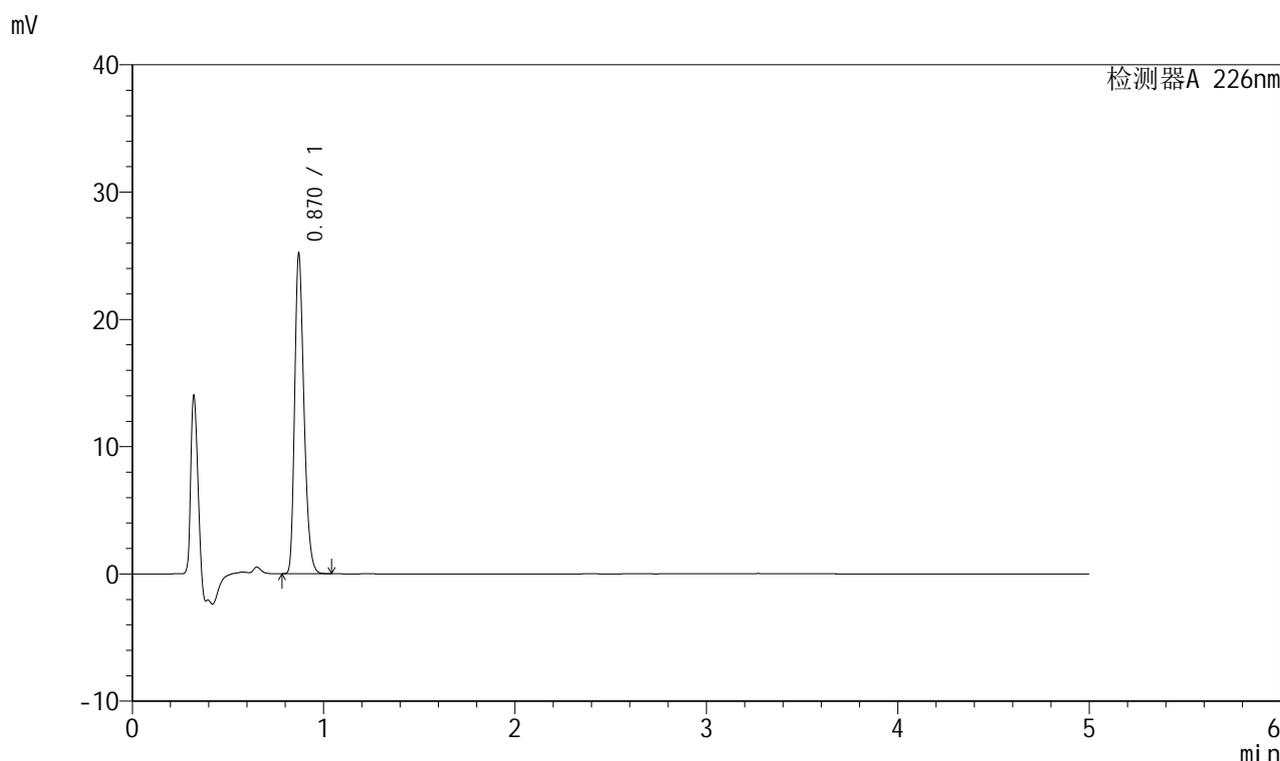
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90072	100.000	26770	1564	1.274	--
总计		90072	100.000	26770			

图37 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-698-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

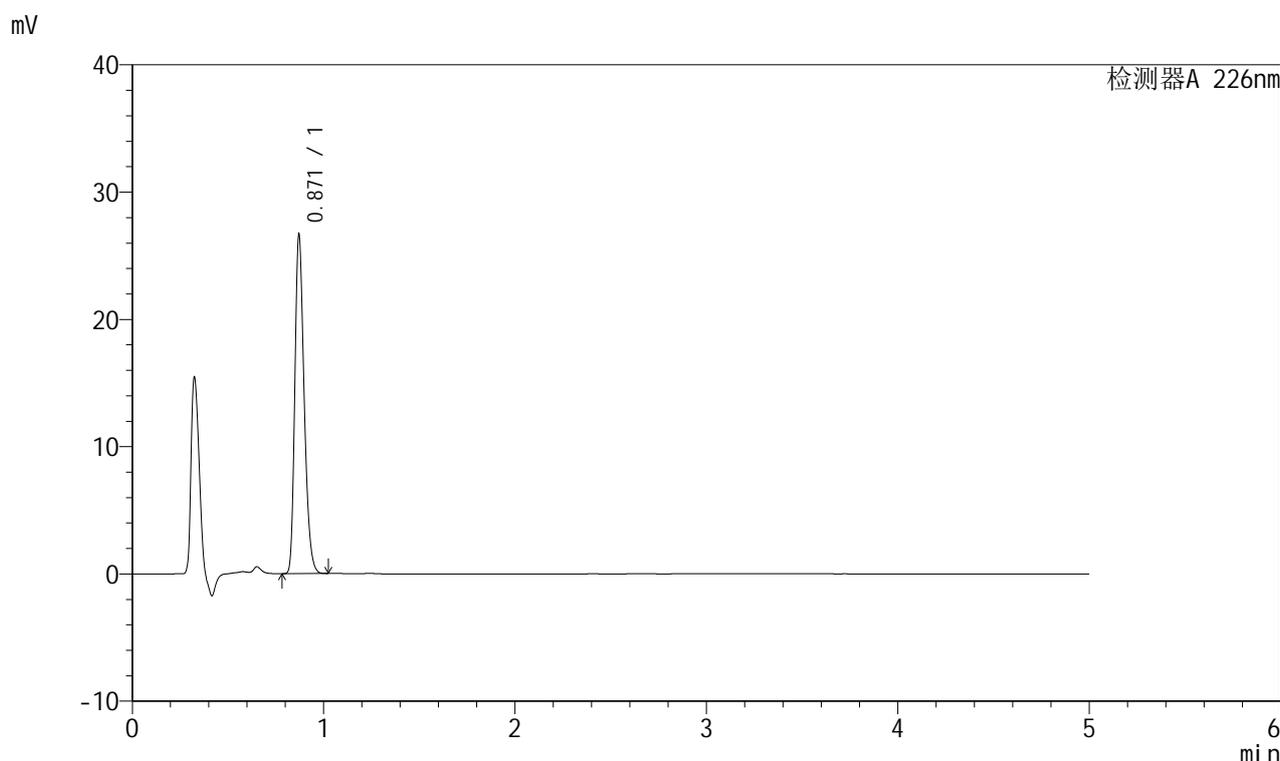
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	84459	100.000	25038	1559	1.274	--
总计		84459	100.000	25038			

图38 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-699-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:14:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

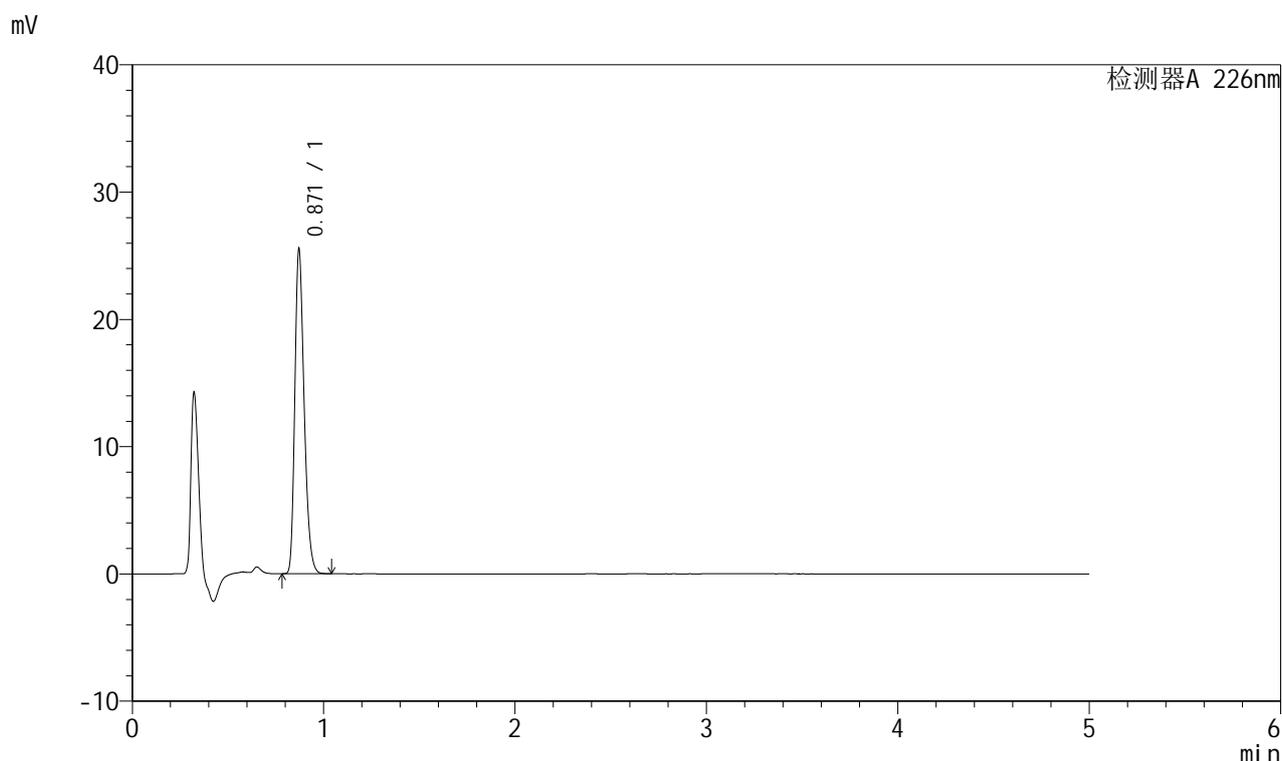
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	89393	100.000	26576	1564	1.273	--
总计		89393	100.000	26576			

图39 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-700-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

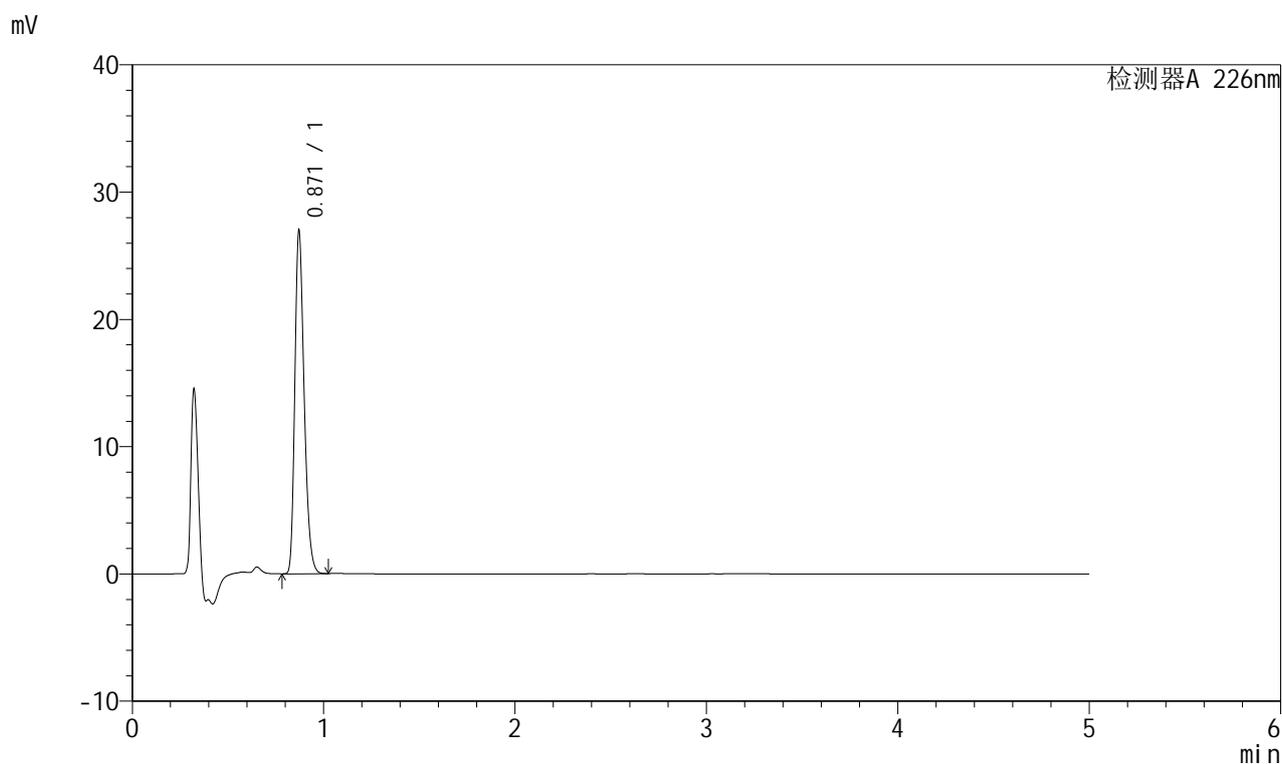
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	85704	100.000	25464	1564	1.274	--
总计		85704	100.000	25464			

图40 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-701-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

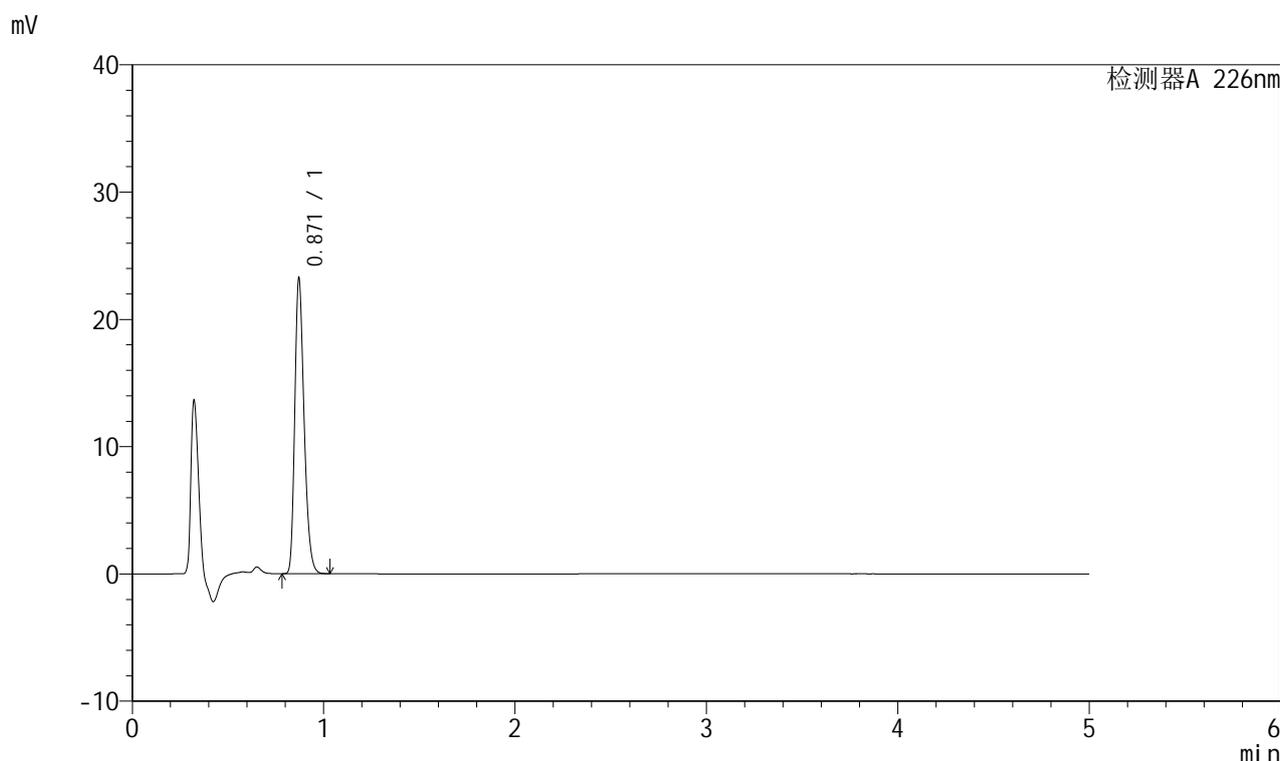
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90550	100.000	26912	1564	1.273	--
总计		90550	100.000	26912			

图41 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-702-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

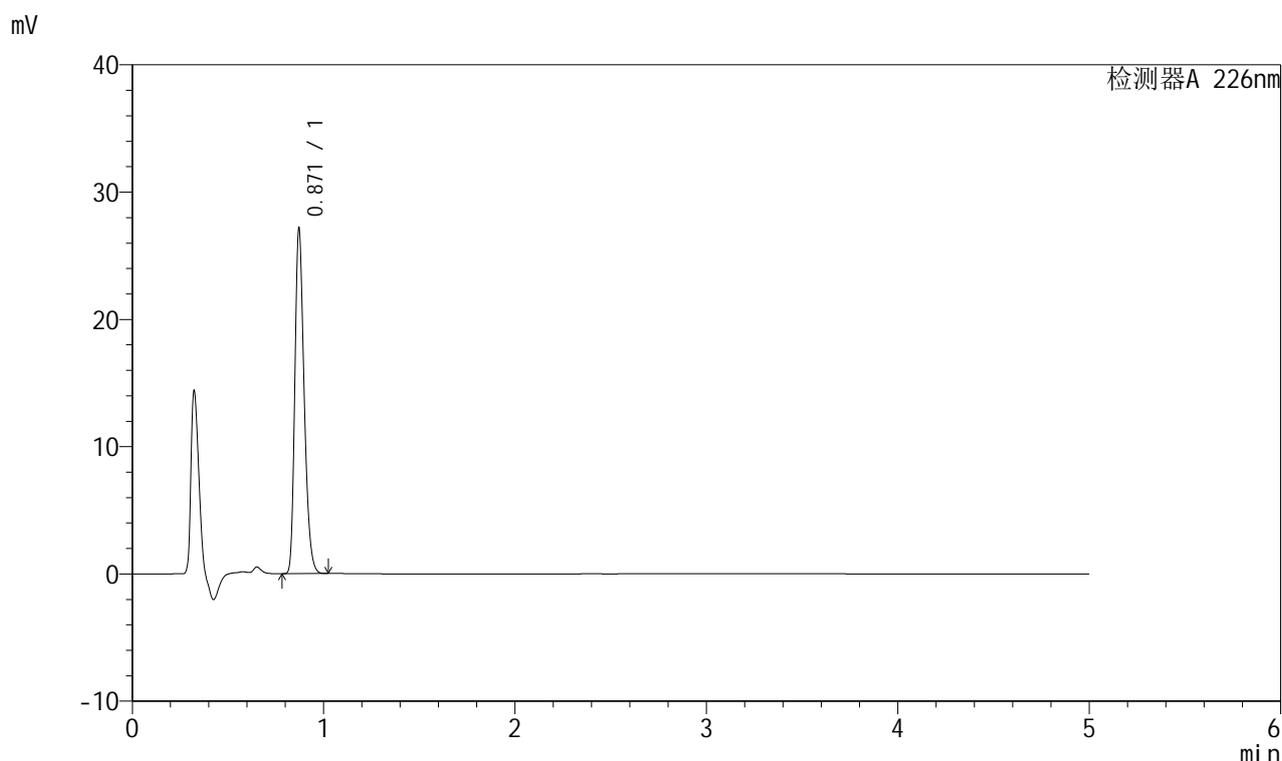
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77986	100.000	23159	1560	1.273	--
总计		77986	100.000	23159			

图42 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-703-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

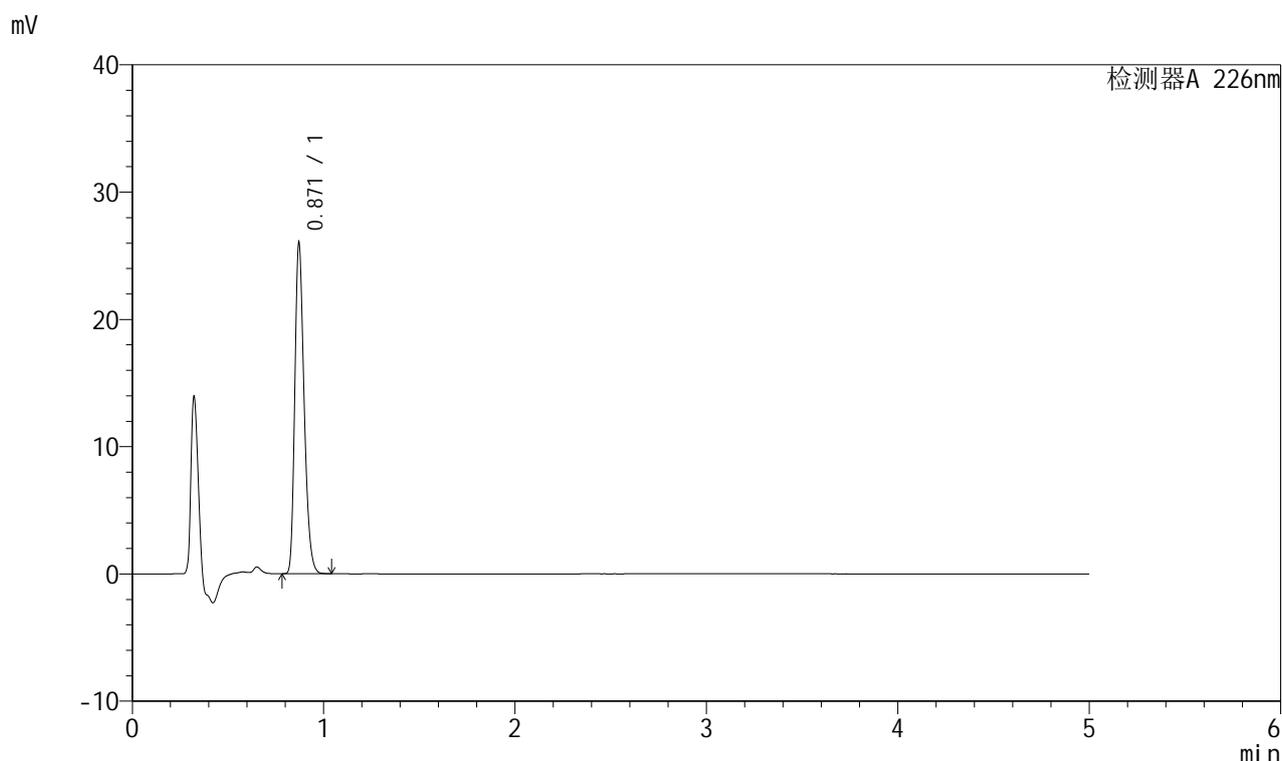
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91080	100.000	27071	1562	1.273	--
总计		91080	100.000	27071			

图43 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-704-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

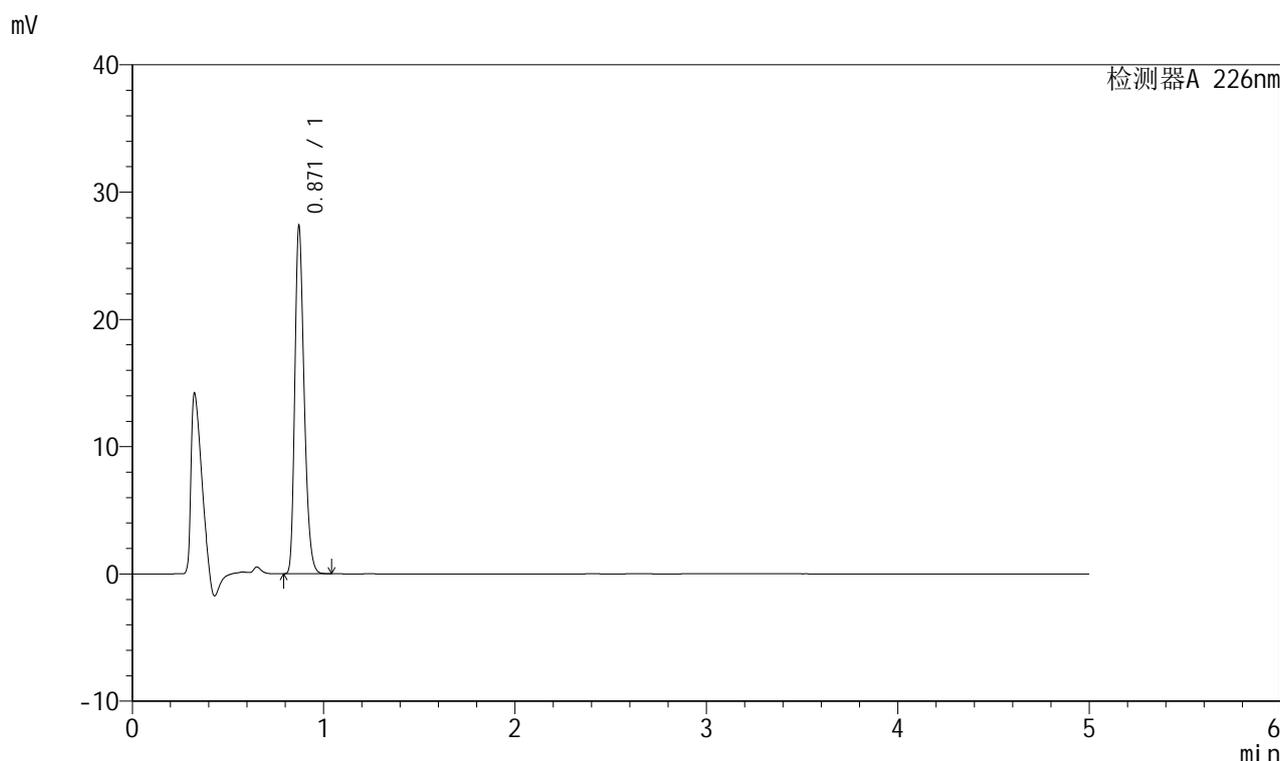
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	87375	100.000	25950	1561	1.274	--
总计		87375	100.000	25950			

图44 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-705-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

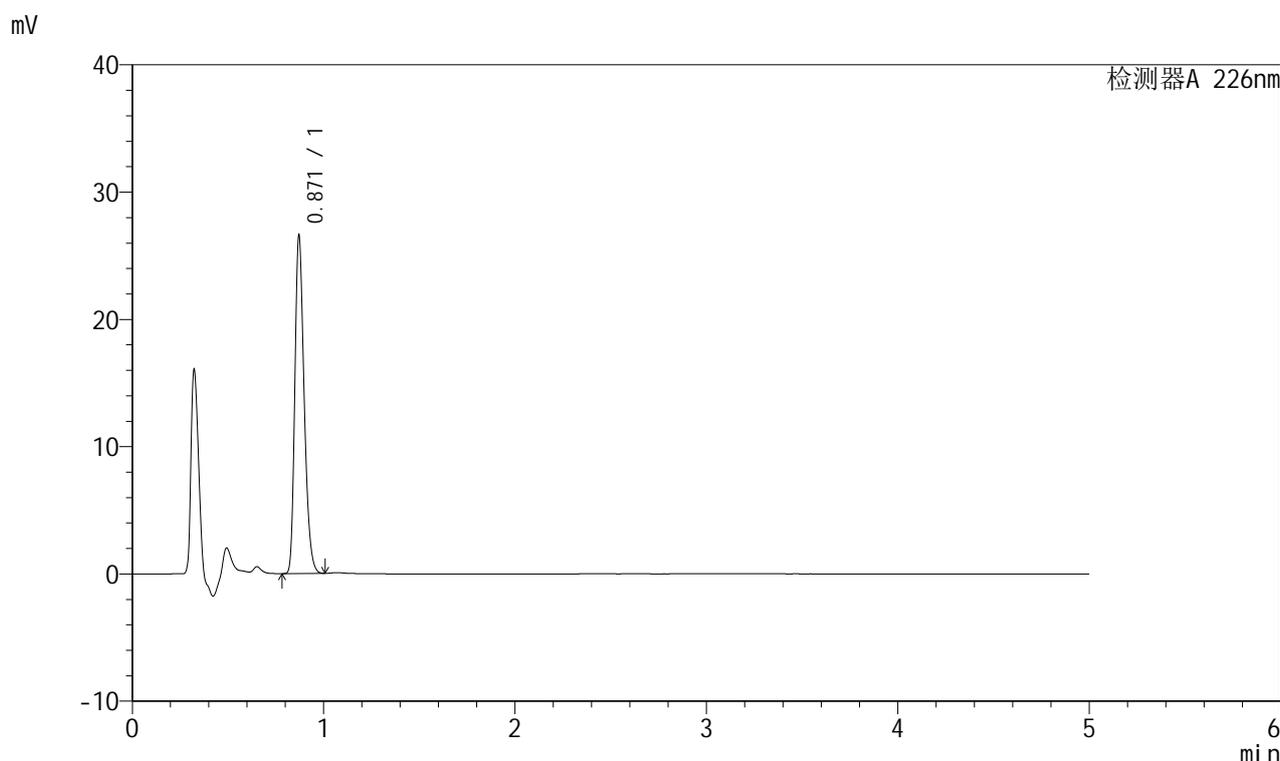
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91825	100.000	27270	1562	1.274	--
总计		91825	100.000	27270			

图45 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-706-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

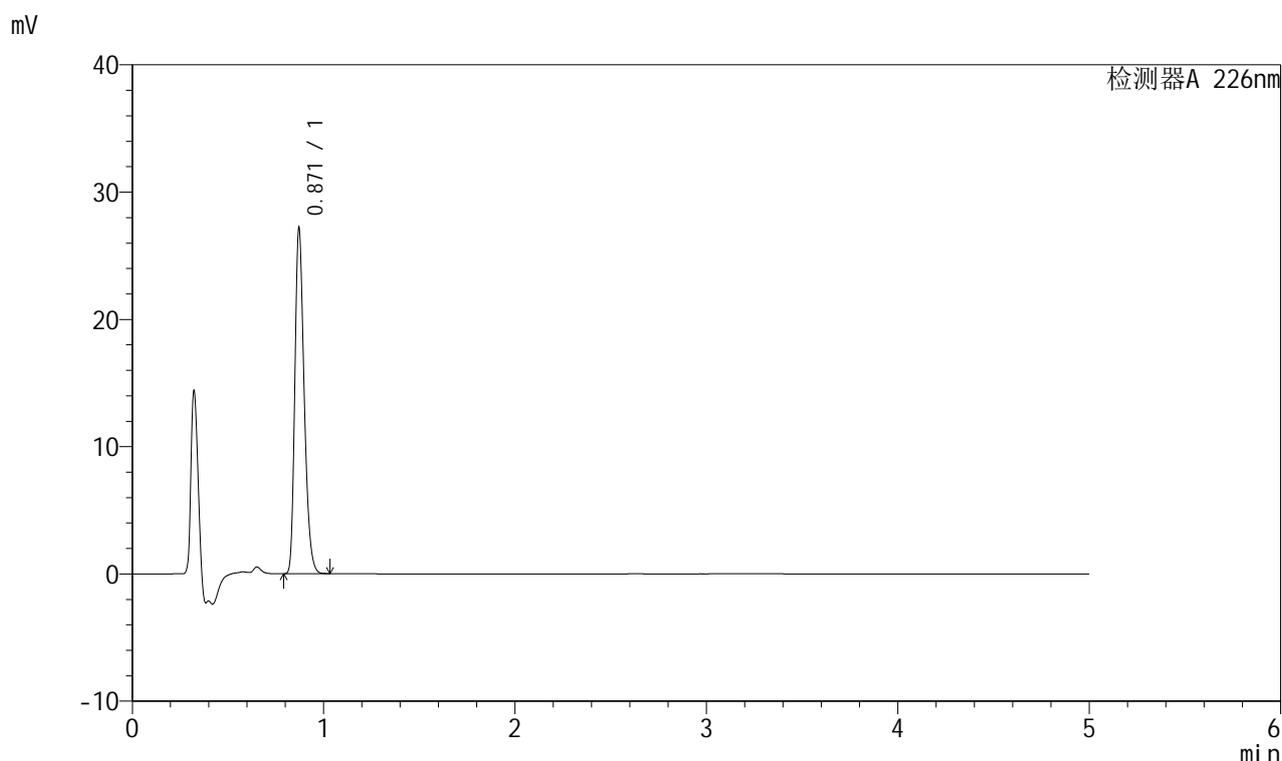
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	89173	100.000	26504	1561	1.274	--
总计		89173	100.000	26504			

图46 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-707-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 15:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

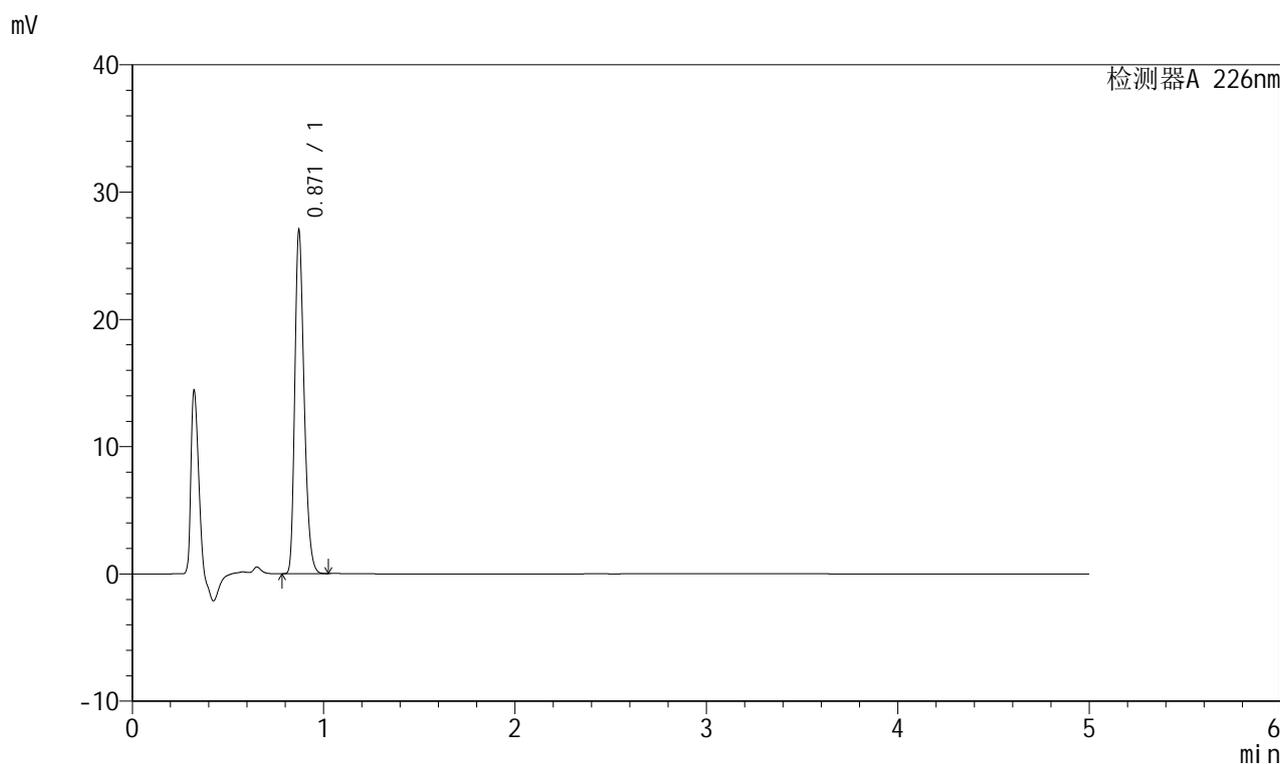
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91314	100.000	27112	1561	1.274	--
总计		91314	100.000	27112			

图47 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-708-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

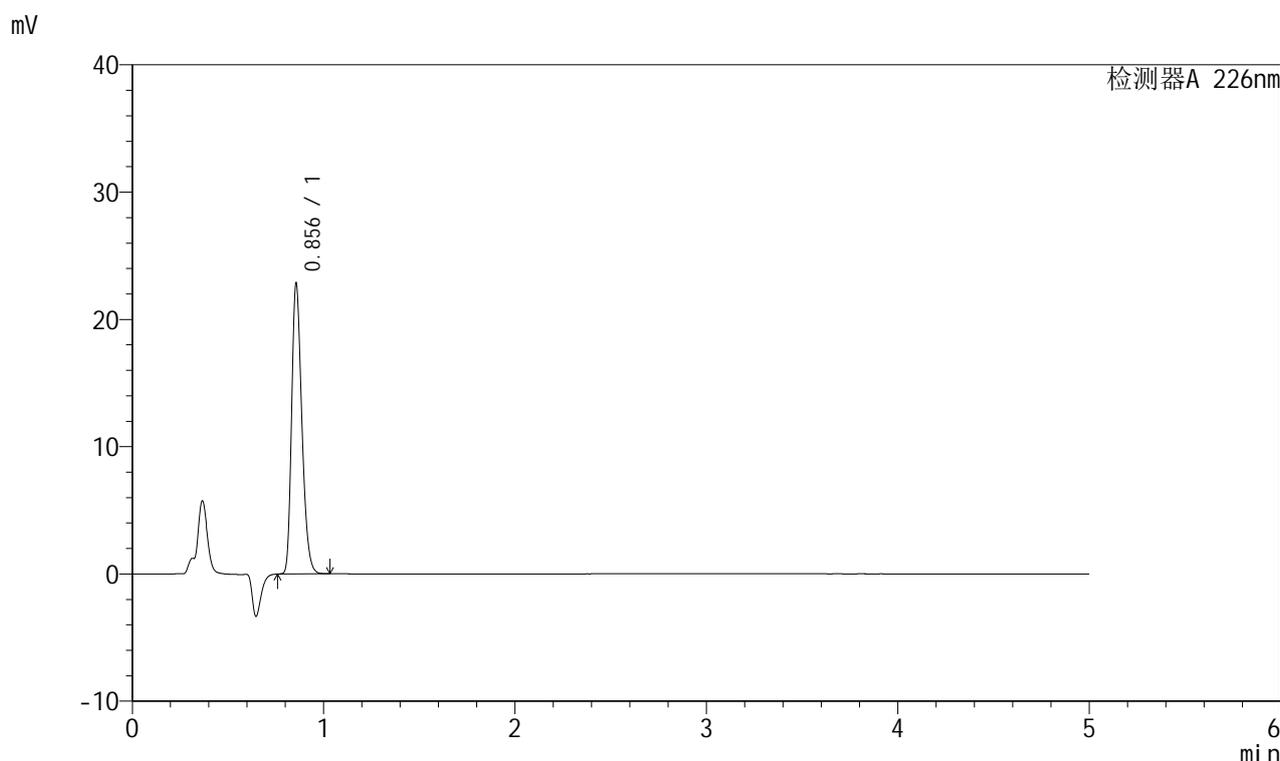
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90627	100.000	26915	1559	1.274	--
总计		90627	100.000	26915			

图48 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-709-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

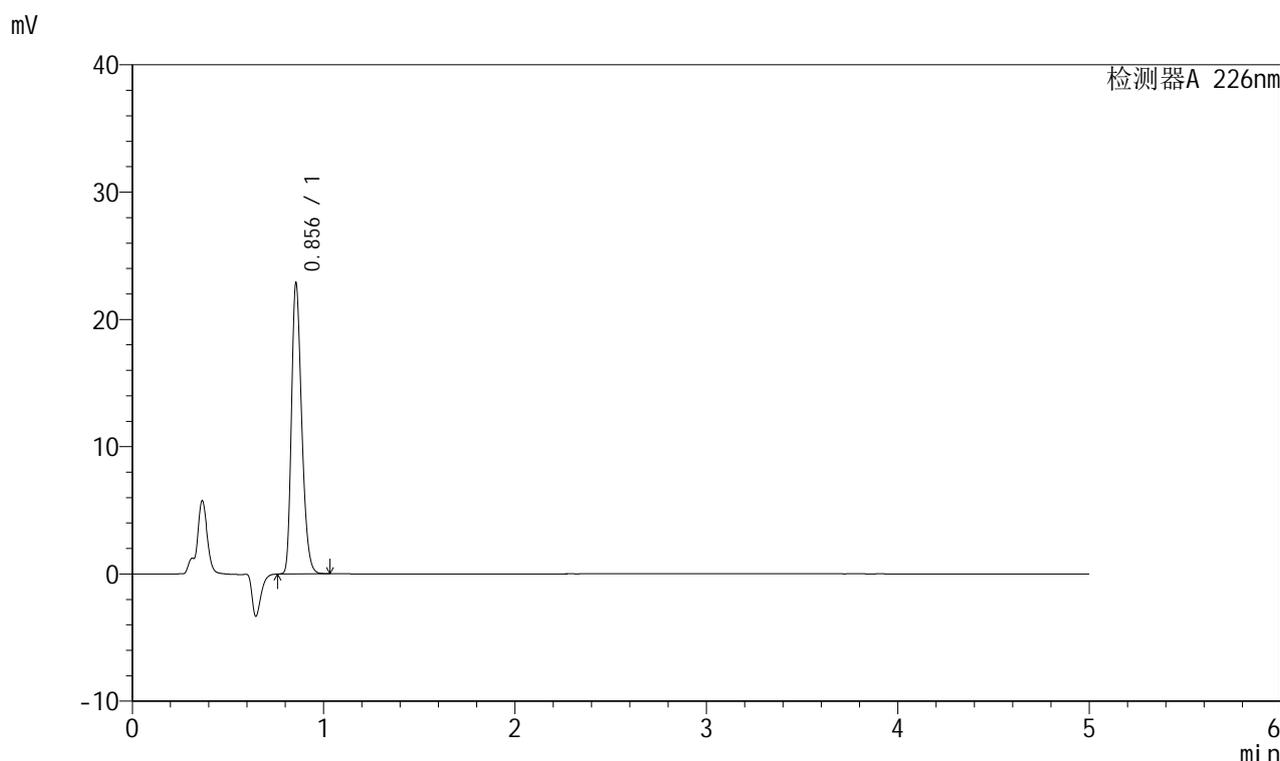
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84117	100.000	22788	1250	1.272	--
总计		84117	100.000	22788			

图49 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-710-3 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-1-5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:13:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/01/08 11:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

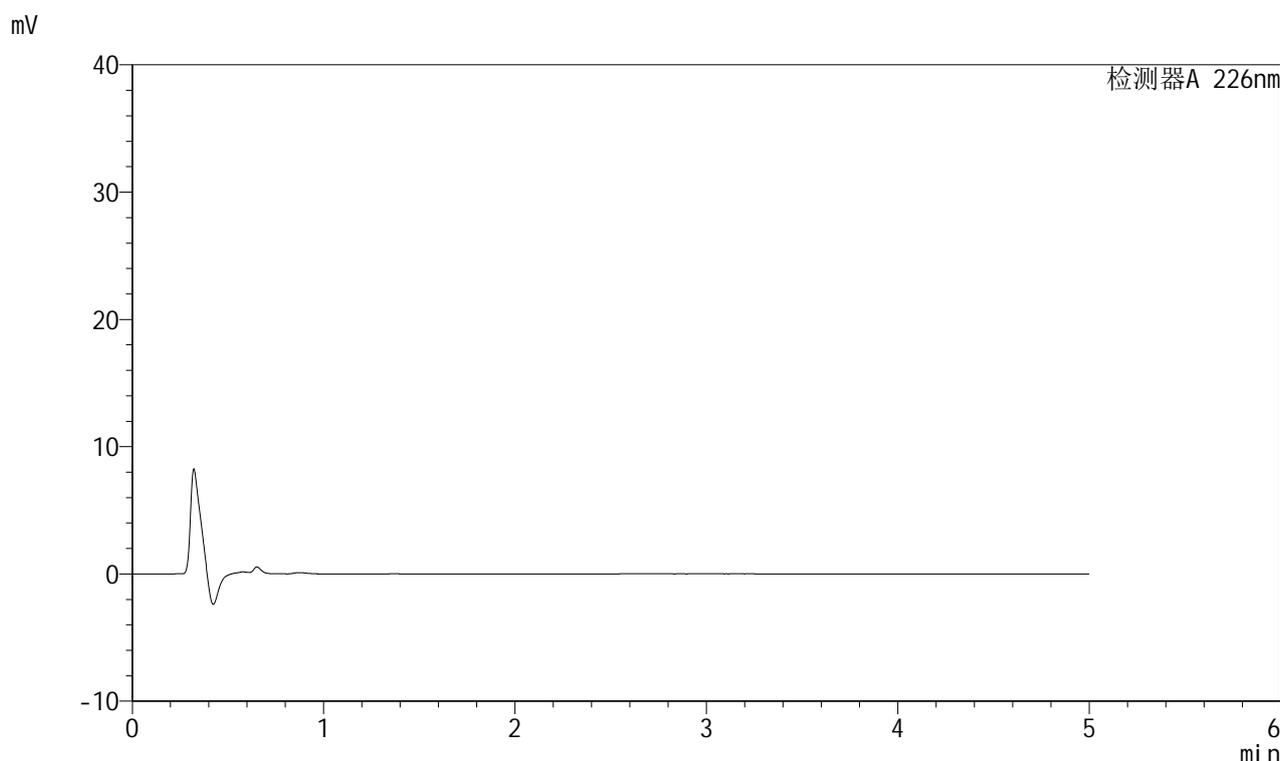
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84203	100.000	22839	1248	1.272	--
总计		84203	100.000	22839			

图50 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-711-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

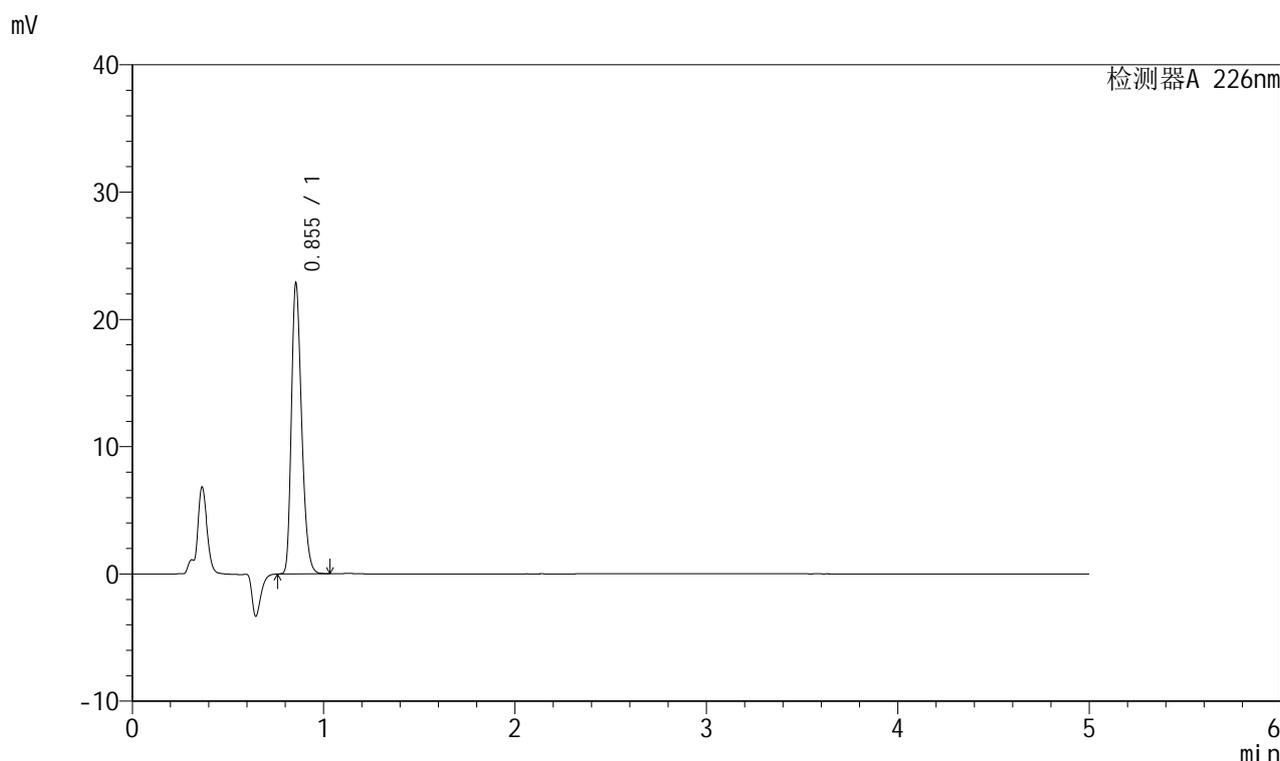
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-712-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

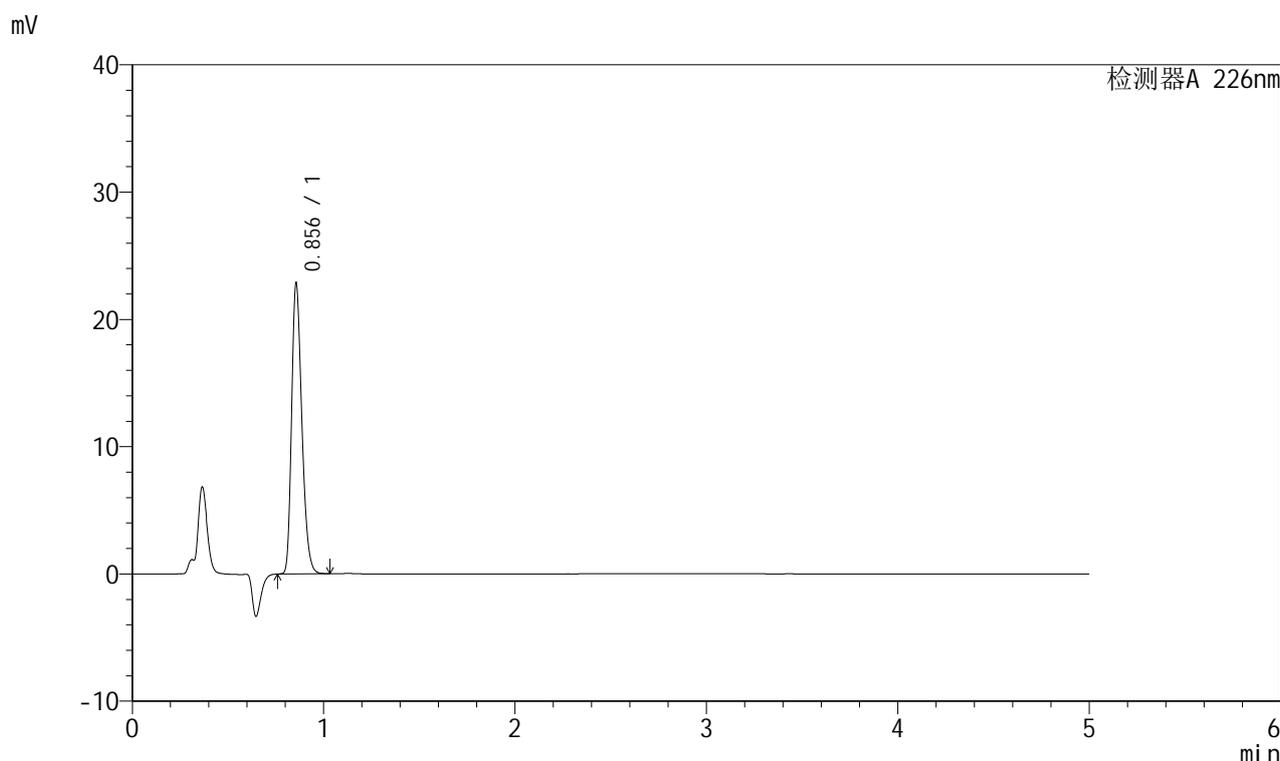
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	84132	100.000	22827	1249	1.271	--
总计		84132	100.000	22827			

图52 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-713-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

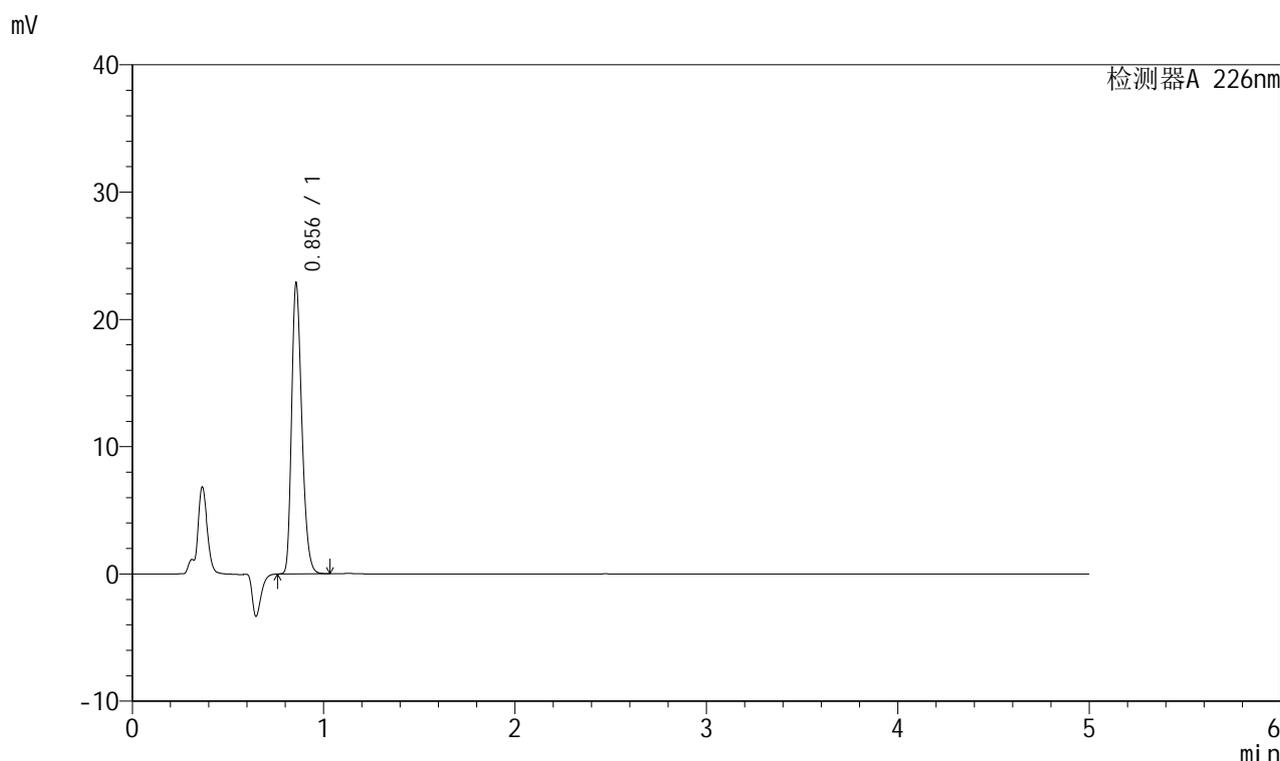
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84175	100.000	22814	1251	1.272	--
总计		84175	100.000	22814			

图53 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-714-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

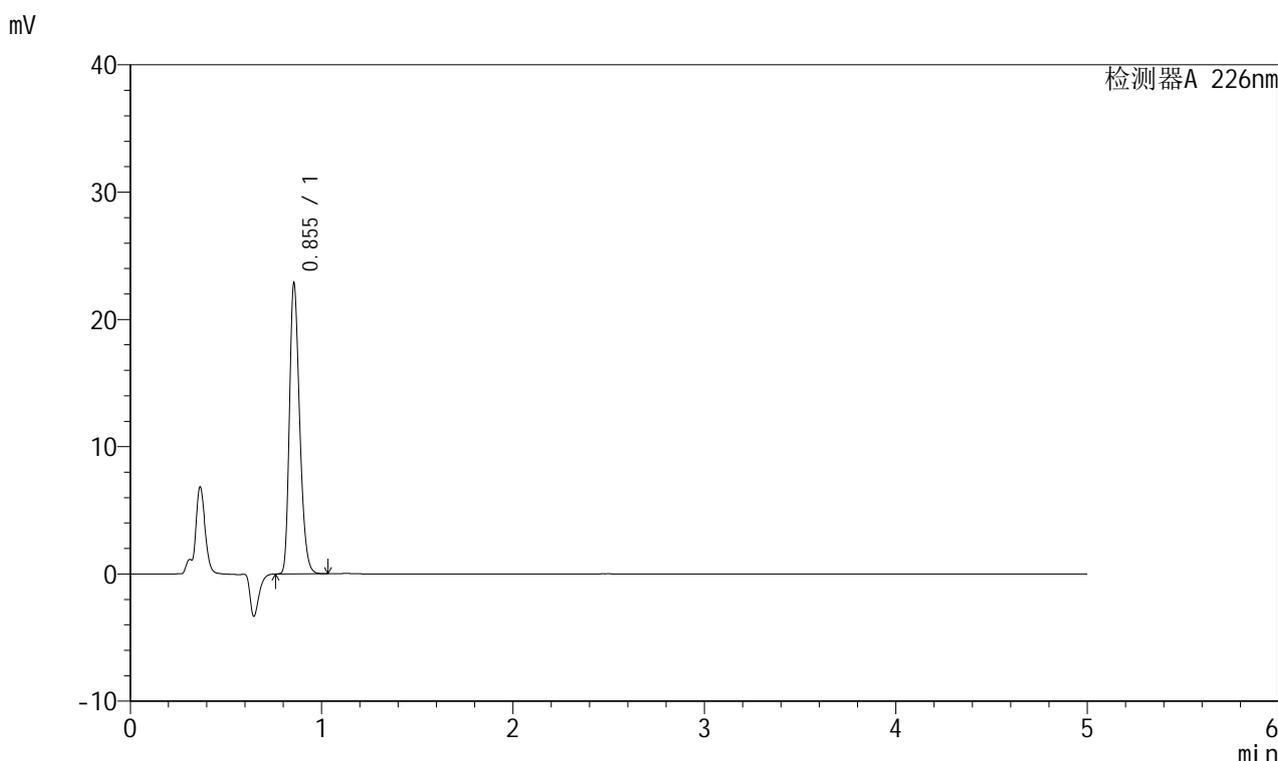
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84187	100.000	22817	1251	1.271	--
总计		84187	100.000	22817			

图54 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-715-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

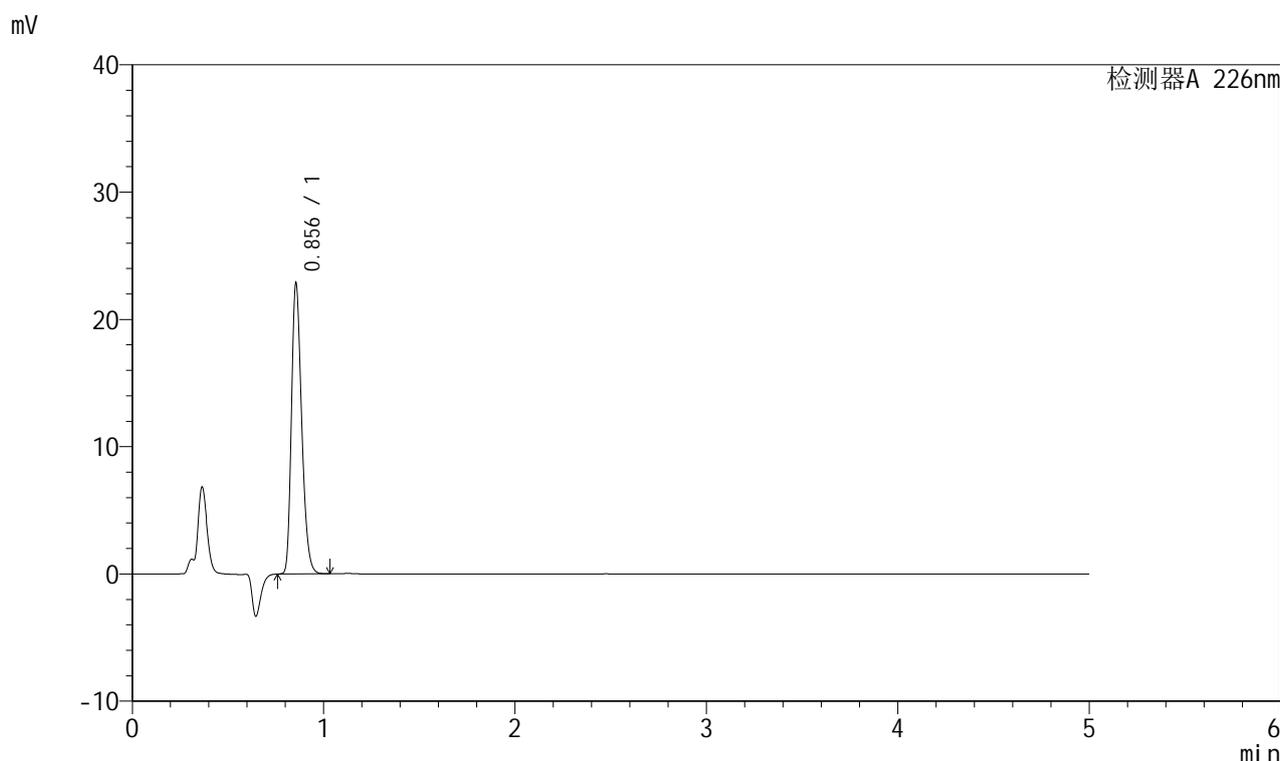
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	84136	100.000	22829	1250	1.271	--
总计		84136	100.000	22829			

图55 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-716-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

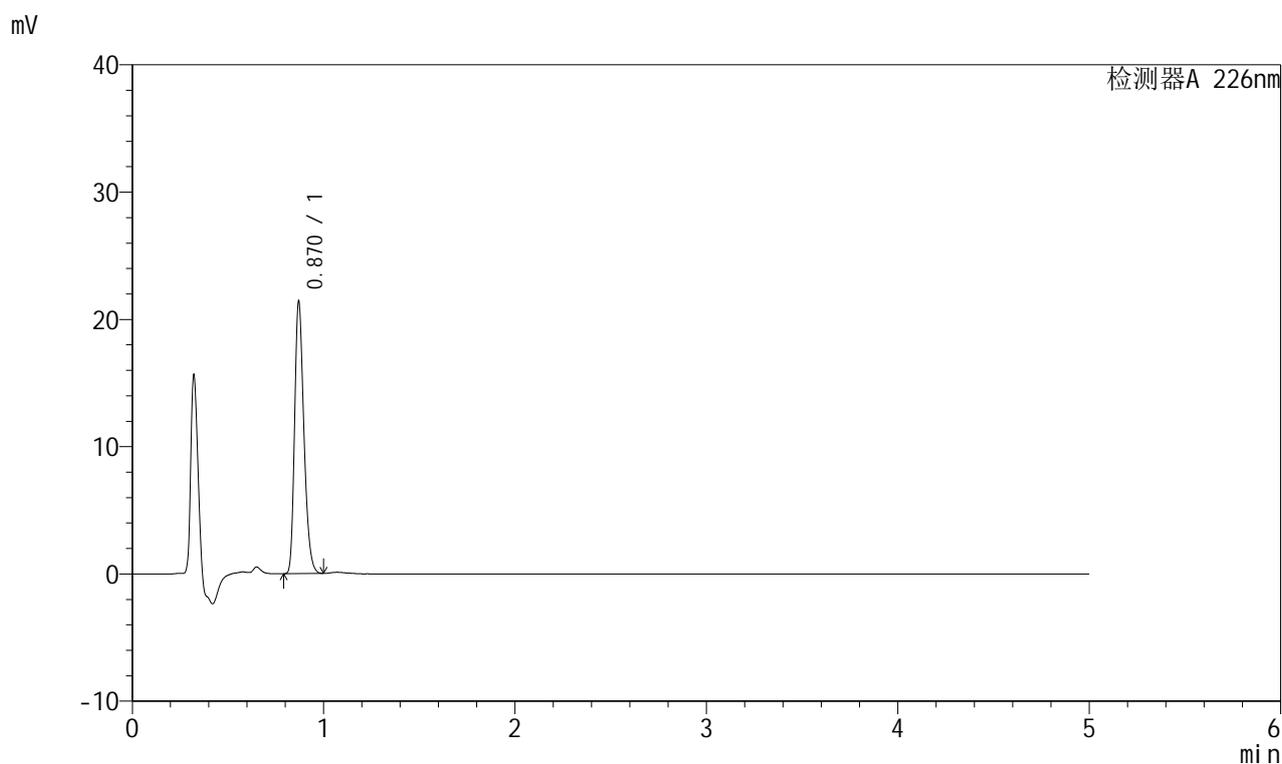
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84124	100.000	22840	1250	1.271	--
总计		84124	100.000	22840			

图56 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-717-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

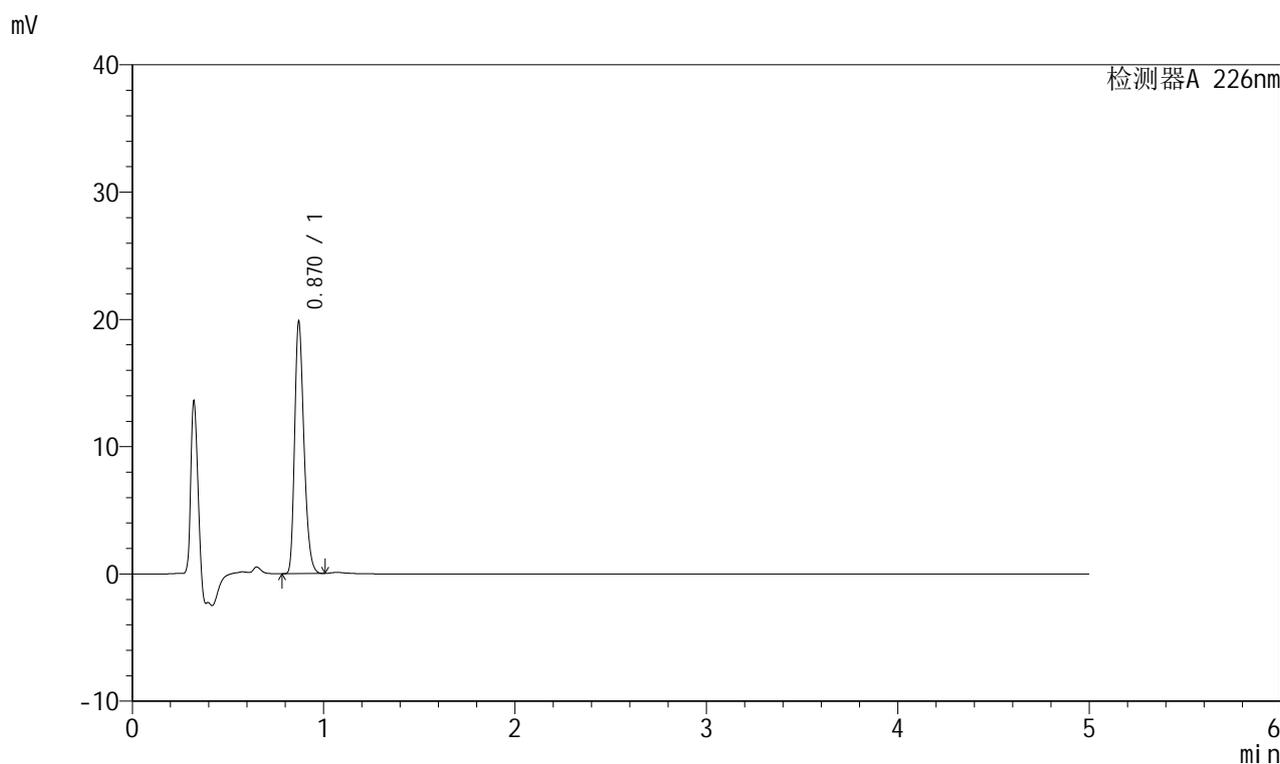
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	71782	100.000	21274	1557	1.273	--
总计		71782	100.000	21274			

图57 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-718-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 16:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

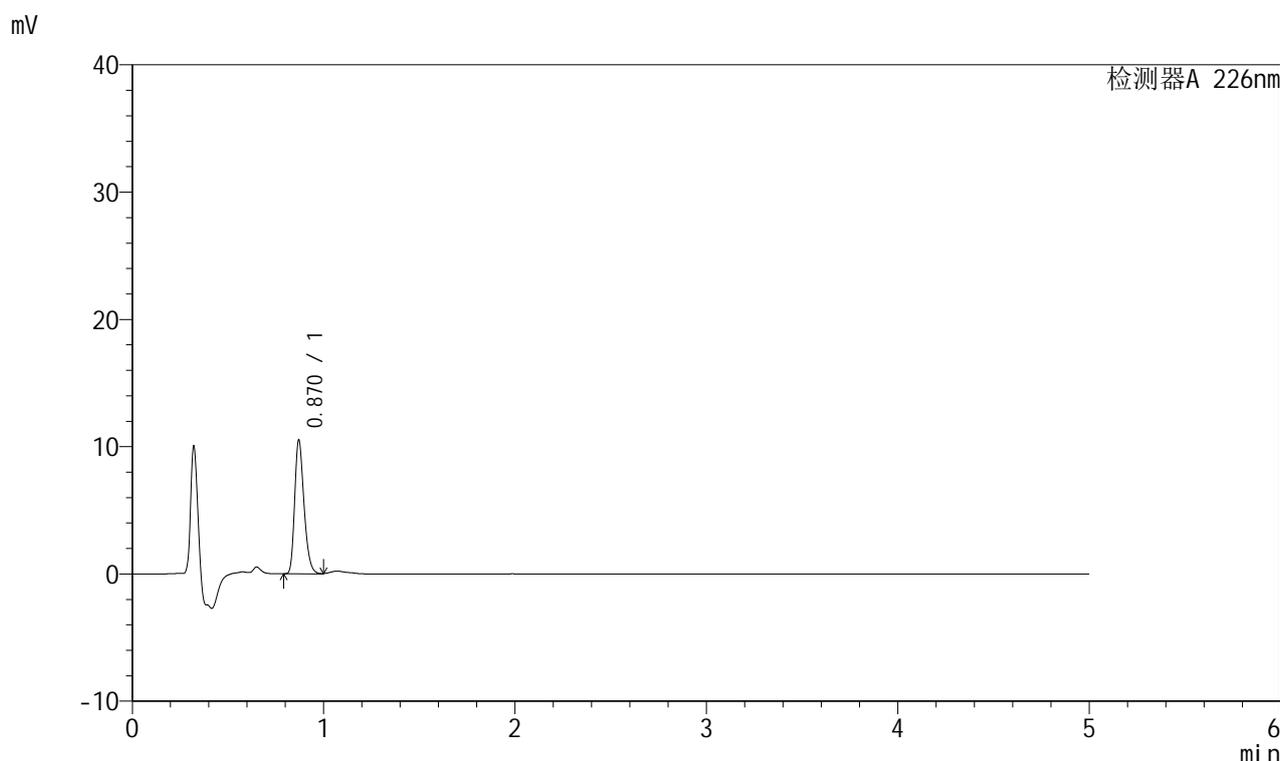
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	66473	100.000	19719	1559	1.272	--
总计		66473	100.000	19719			

图58 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-719-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

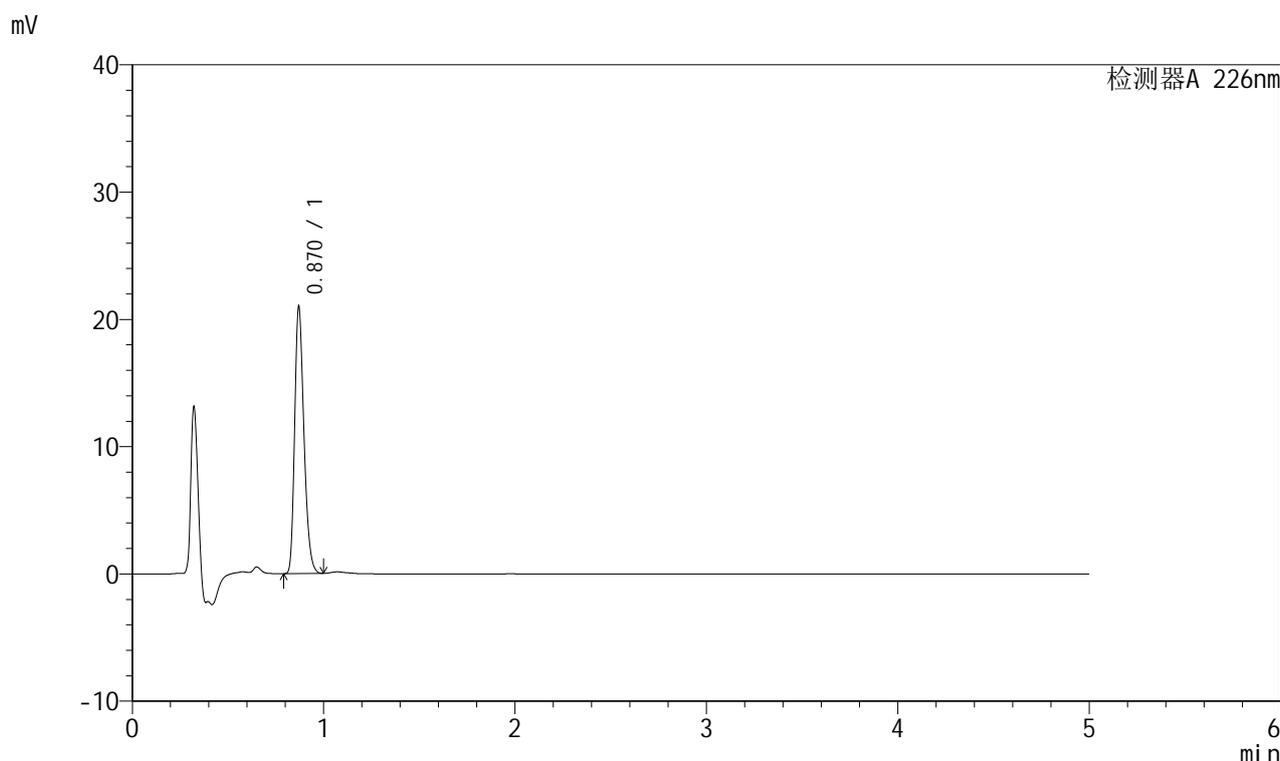
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	35374	100.000	10480	1557	1.273	--
总计		35374	100.000	10480			

图59 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-720-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

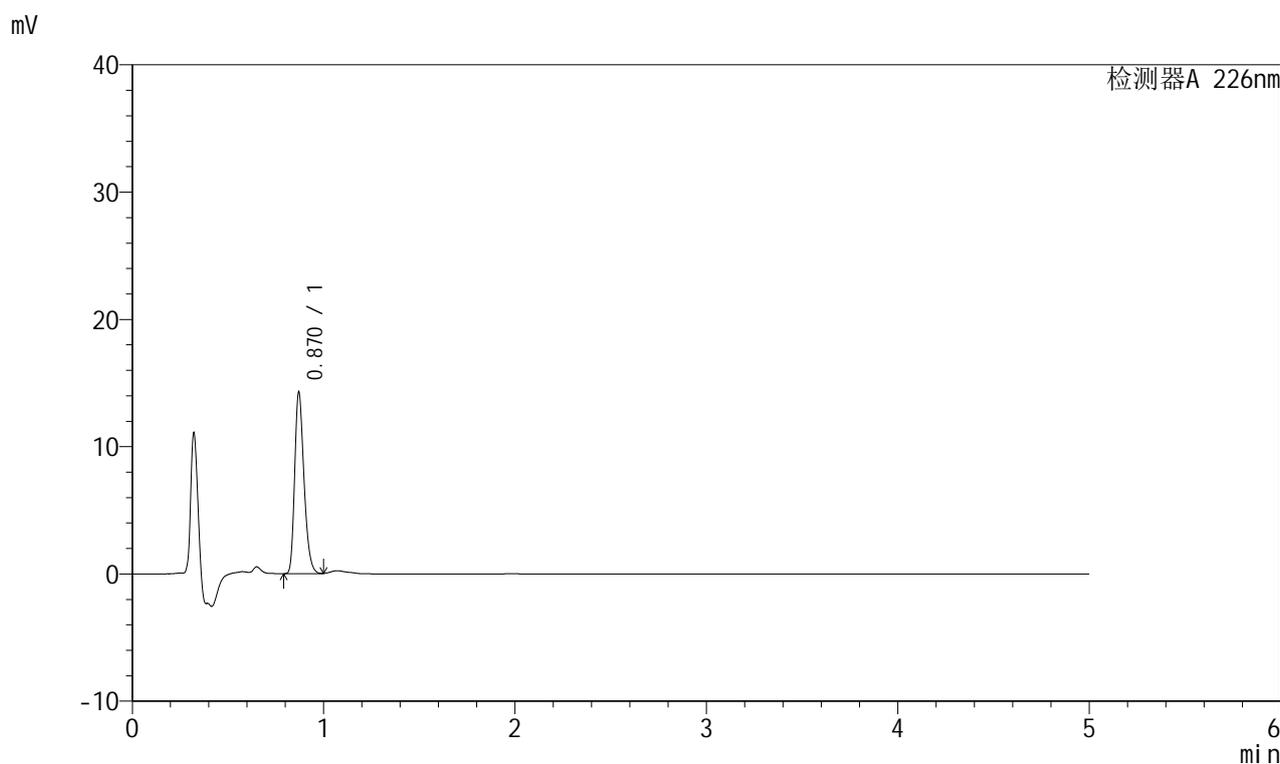
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	70273	100.000	20877	1562	1.271	--
总计		70273	100.000	20877			

图60 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-721-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

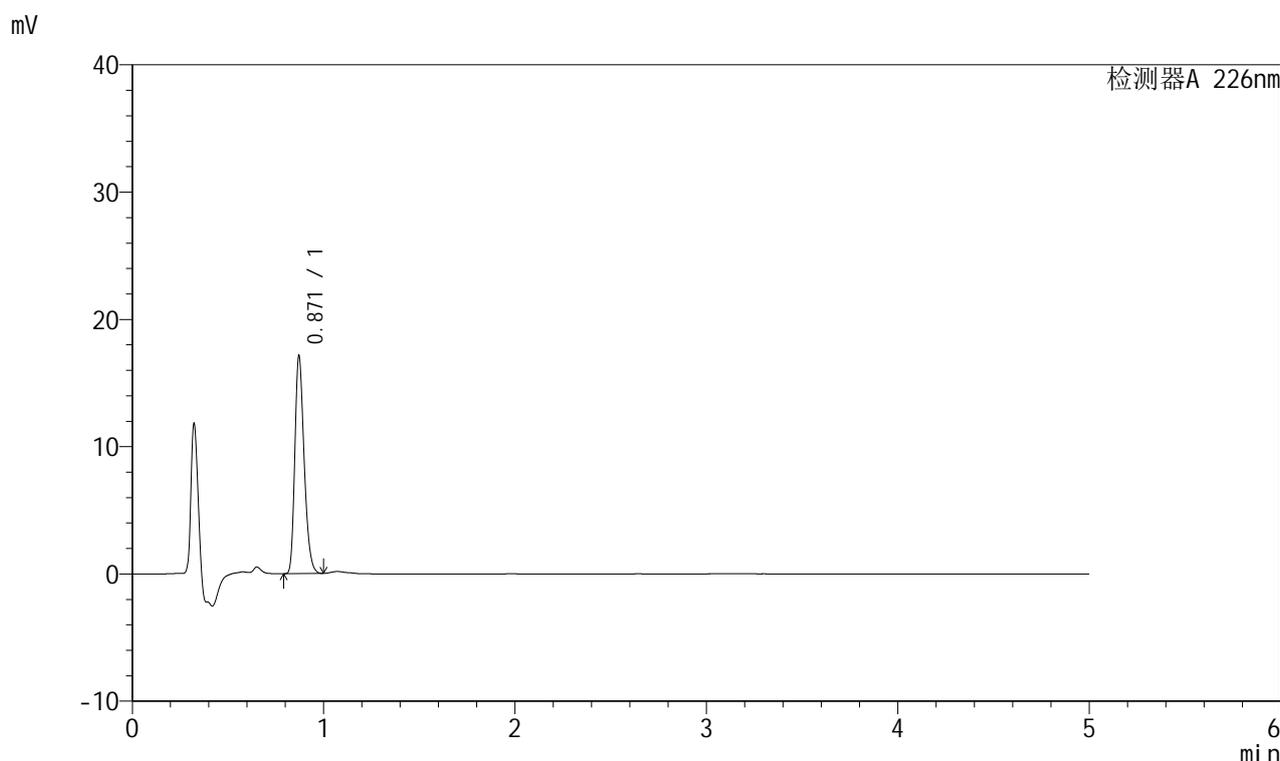
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	47943	100.000	14216	1560	1.274	--
总计		47943	100.000	14216			

图61 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-722-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

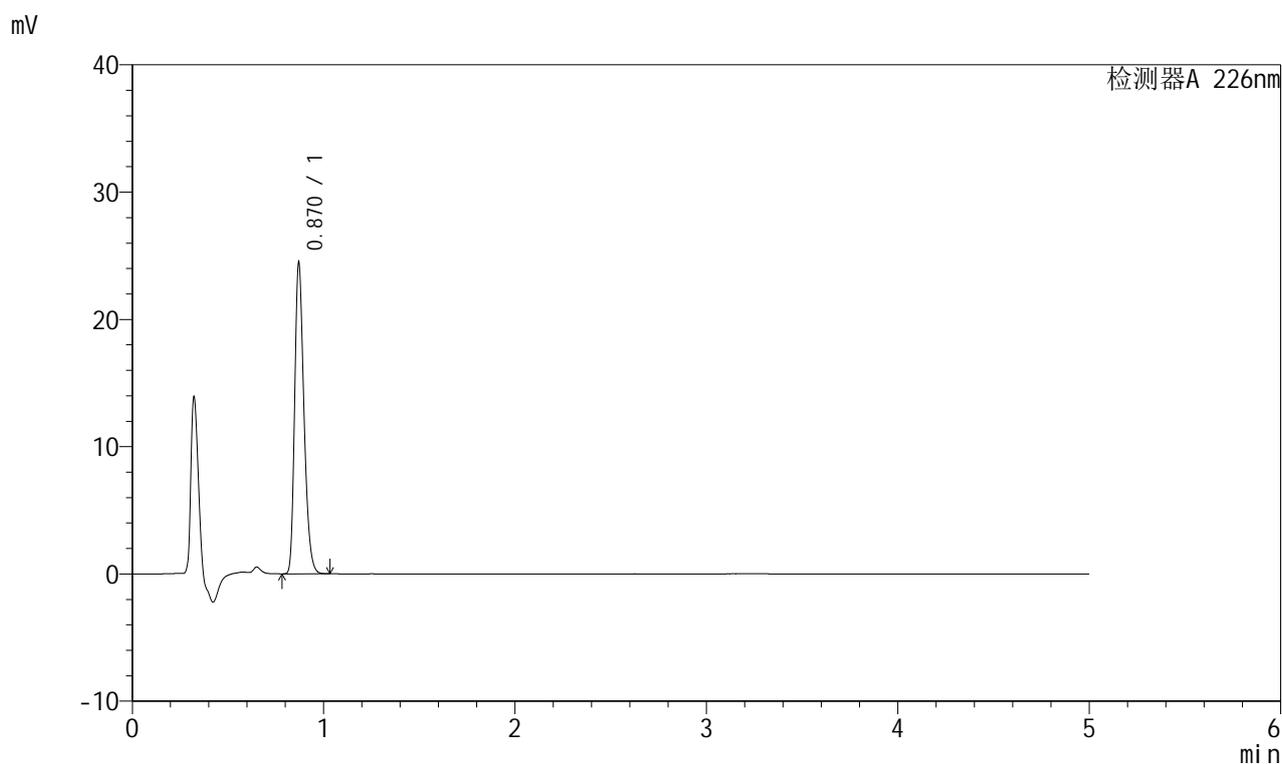
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	57406	100.000	17085	1564	1.271	--
总计		57406	100.000	17085			

图62 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-723-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

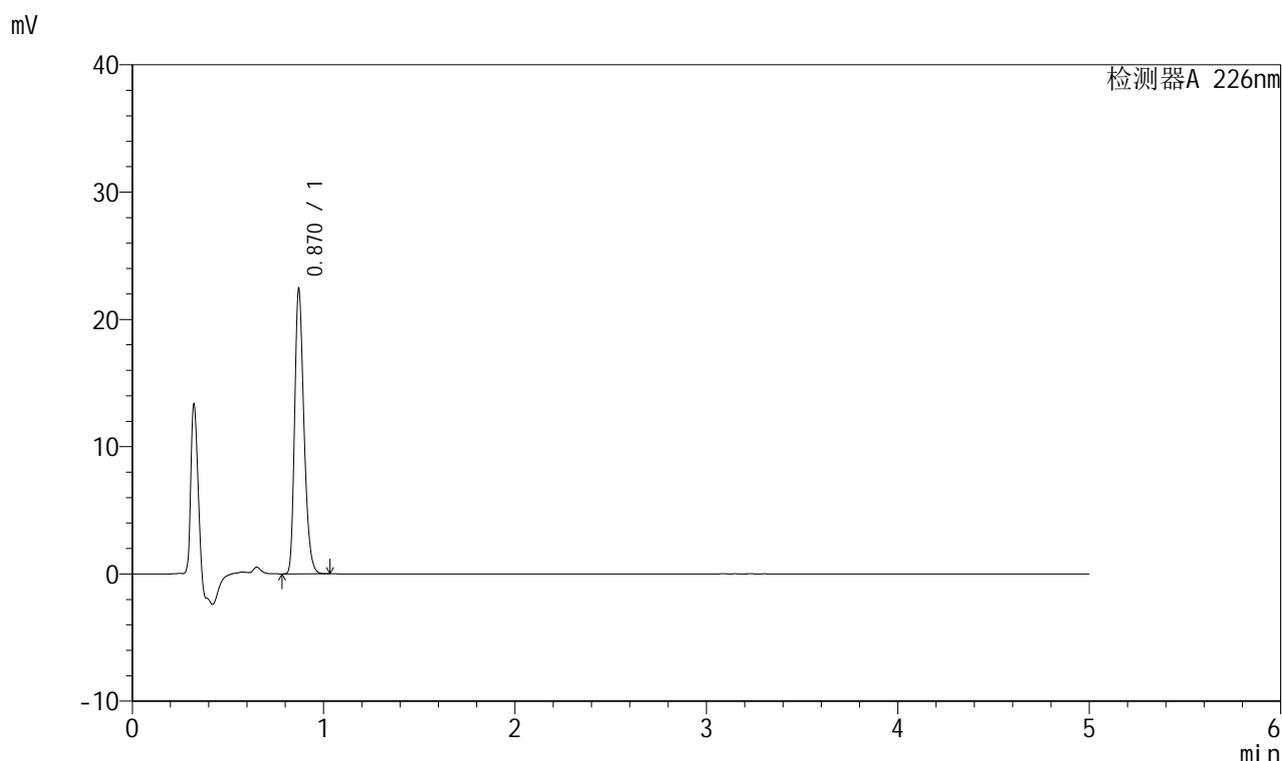
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	82062	100.000	24317	1559	1.274	--
总计		82062	100.000	24317			

图63 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-724-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

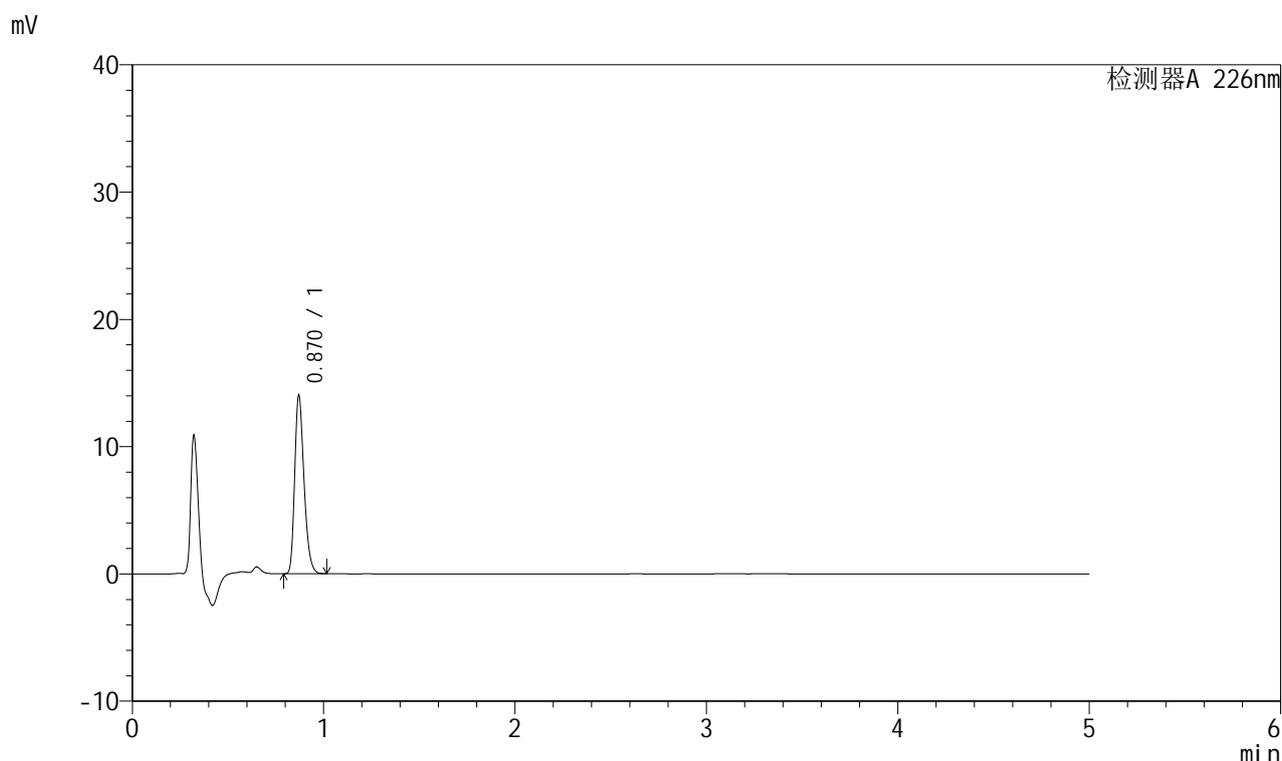
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	75158	100.000	22264	1558	1.275	--
总计		75158	100.000	22264			

图64 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-725-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

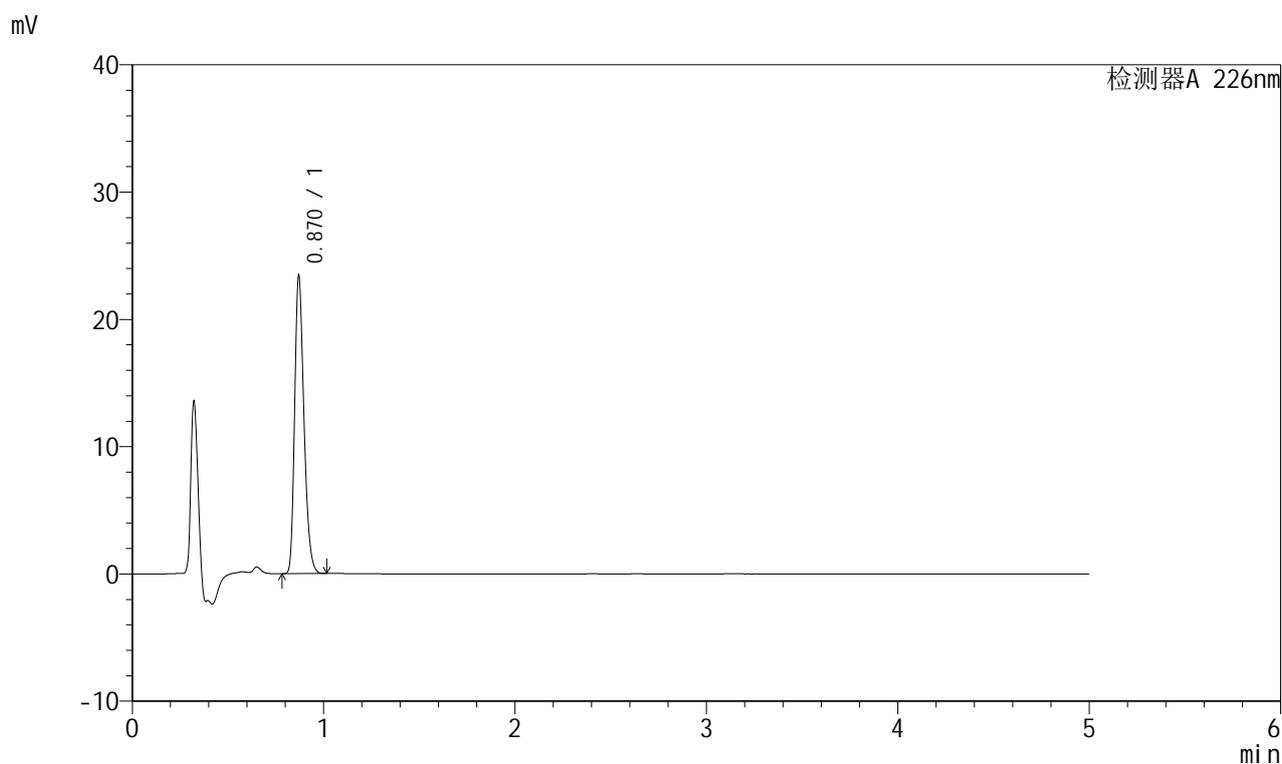
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	47172	100.000	13982	1558	1.274	--
总计		47172	100.000	13982			

图65 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-726-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

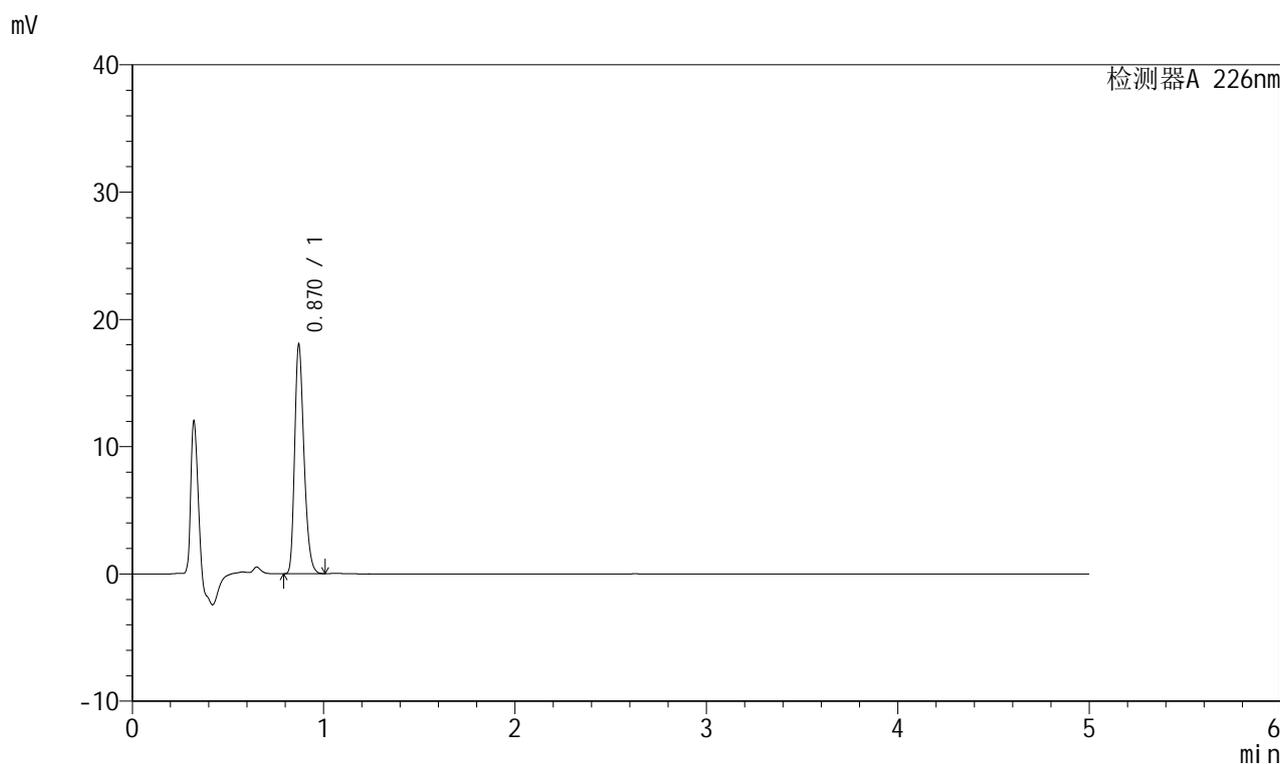
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	78556	100.000	23291	1560	1.274	--
总计		78556	100.000	23291			

图66 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-727-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

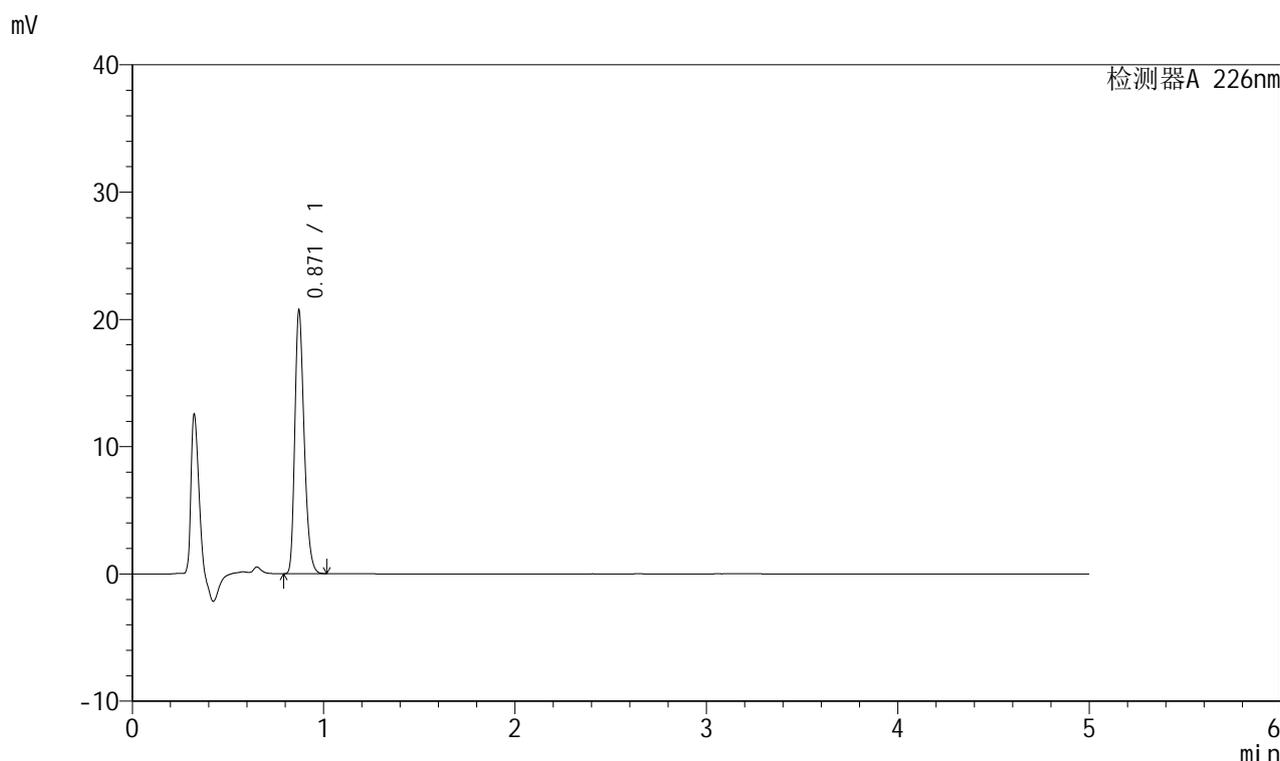
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	60446	100.000	17931	1559	1.273	--
总计		60446	100.000	17931			

图67 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-728-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	0.871	69482	100.000	20656	1564	1.273	--
总计		69482	100.000	20656			

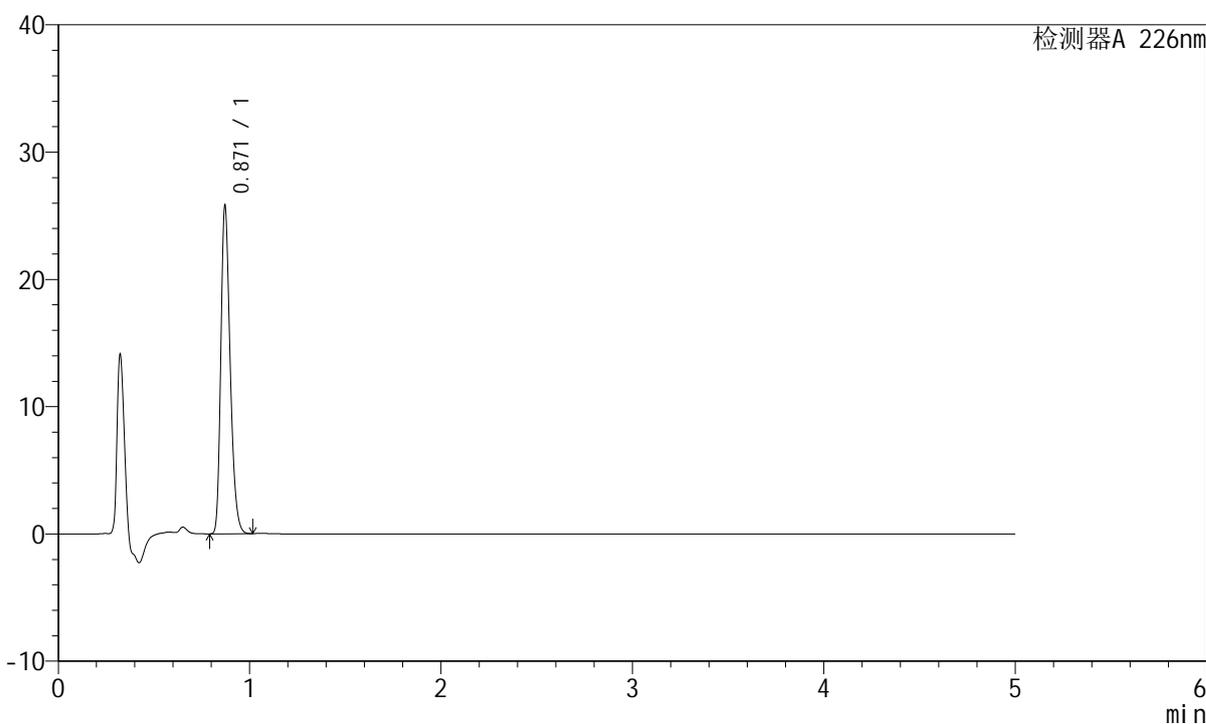
图68 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-729-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 17:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

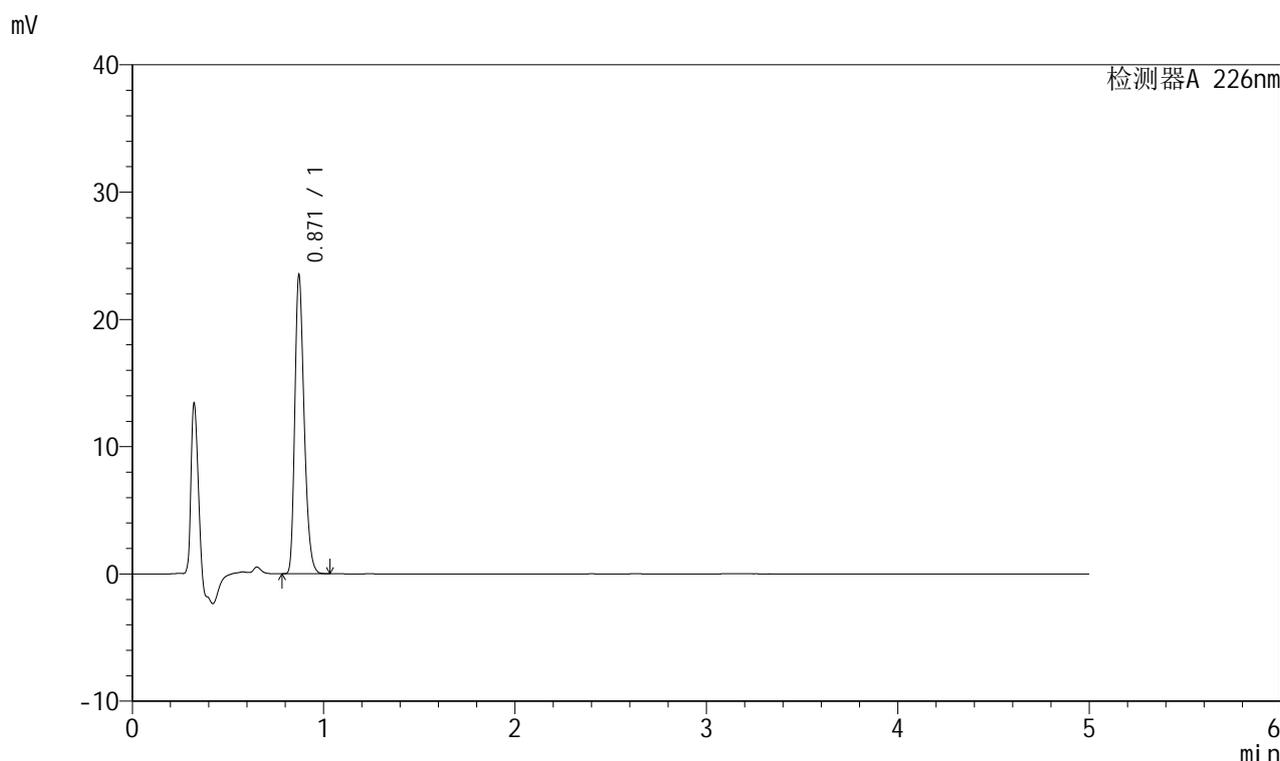
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	86529	100.000	25730	1564	1.273	--
总计		86529	100.000	25730			

图69 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-730-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

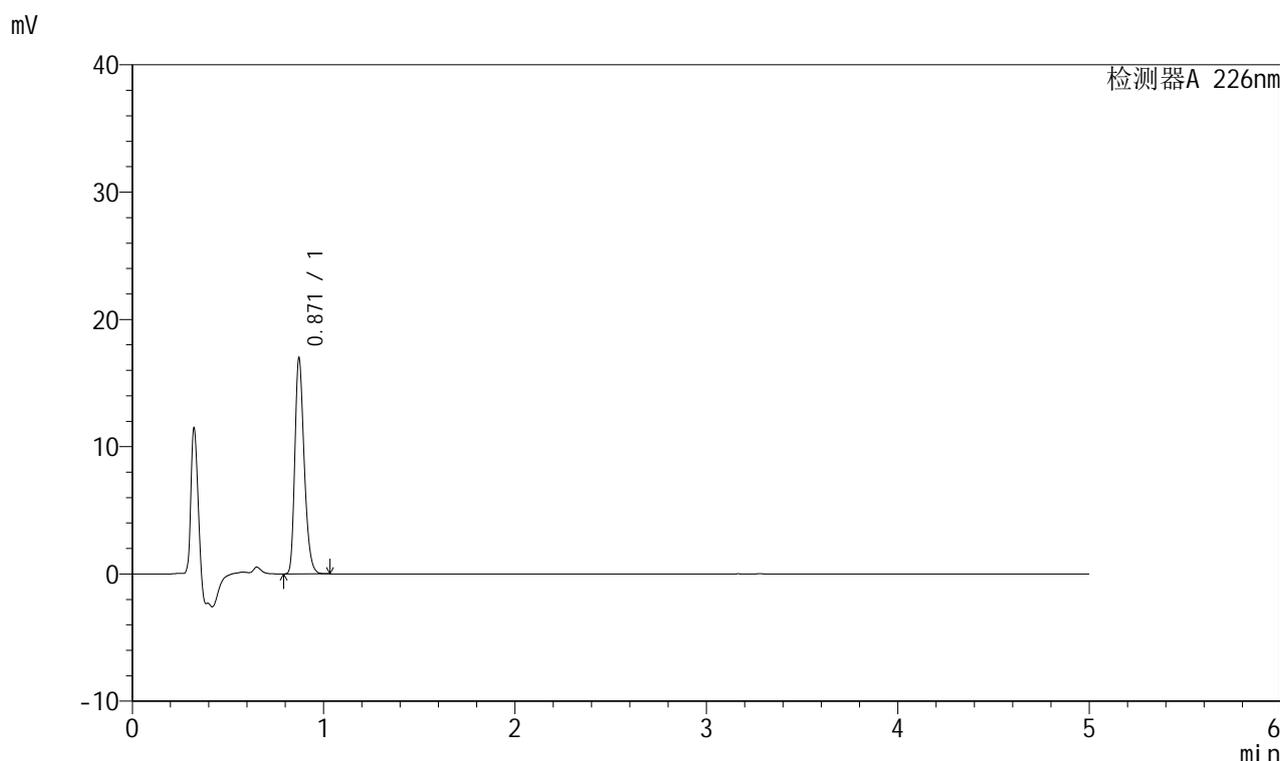
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78833	100.000	23423	1563	1.273	--
总计		78833	100.000	23423			

图70 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-731-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

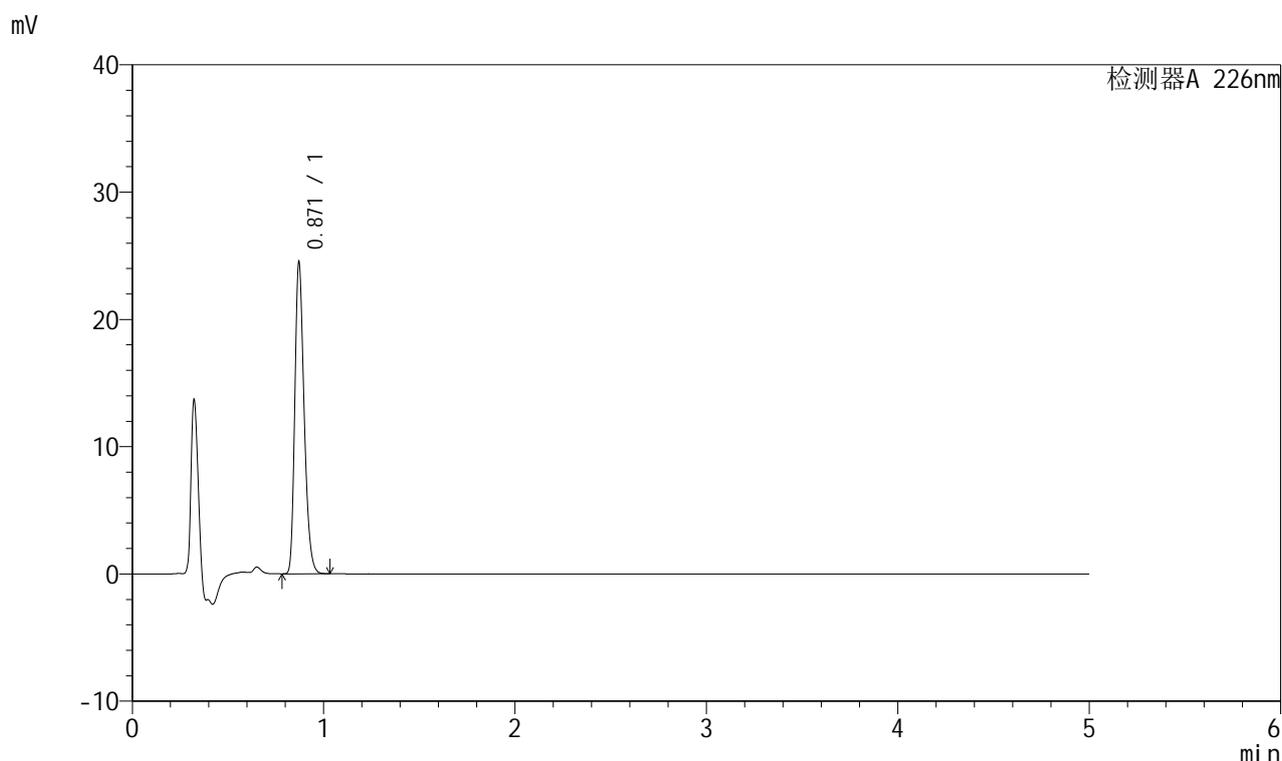
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	57037	100.000	16939	1563	1.274	--
总计		57037	100.000	16939			

图71 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-732-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

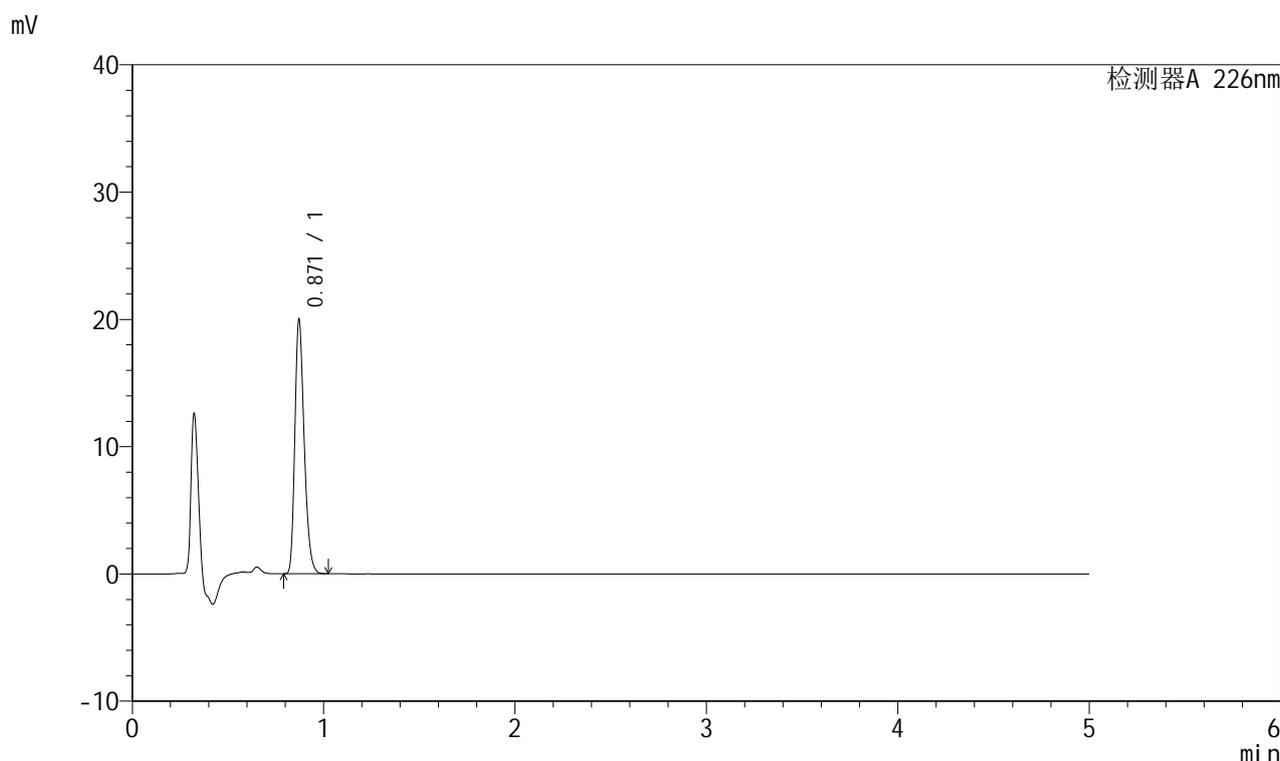
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82313	100.000	24453	1564	1.274	--
总计		82313	100.000	24453			

图72 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-733-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

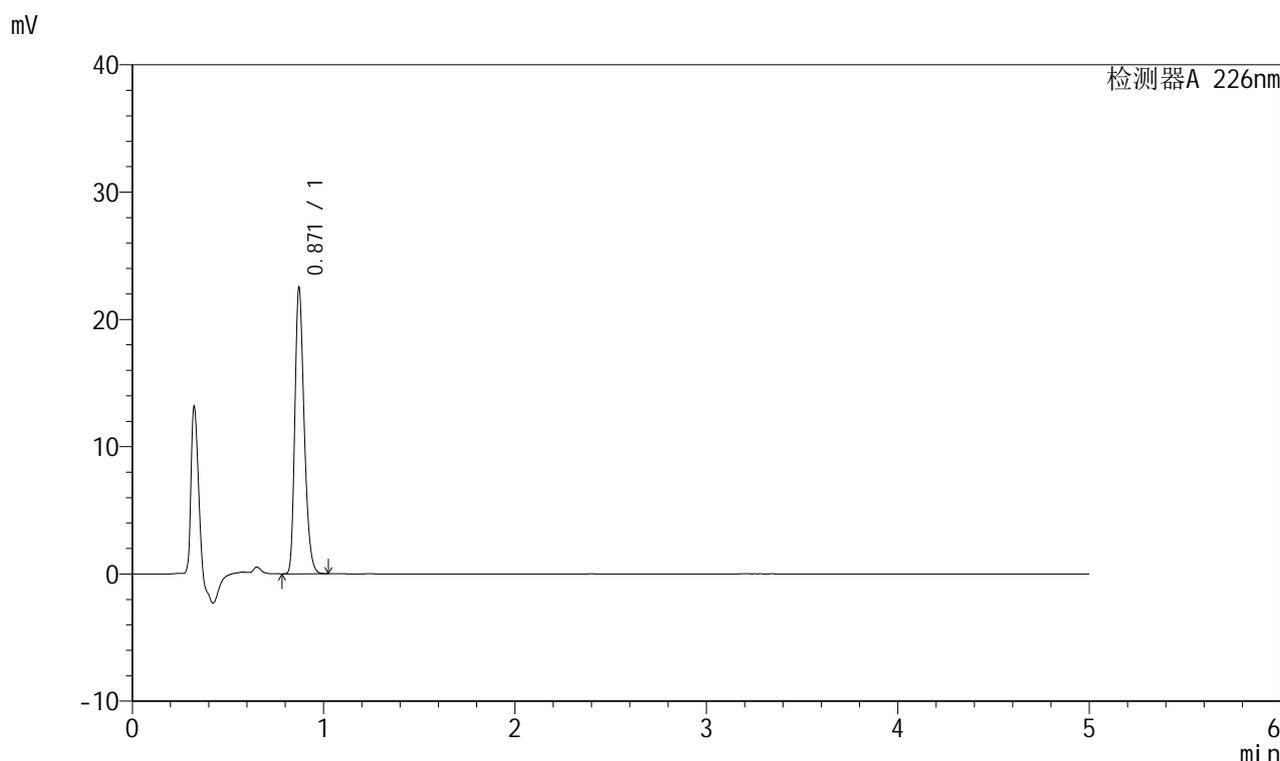
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	67113	100.000	19958	1565	1.273	--
总计		67113	100.000	19958			

图73 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-734-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

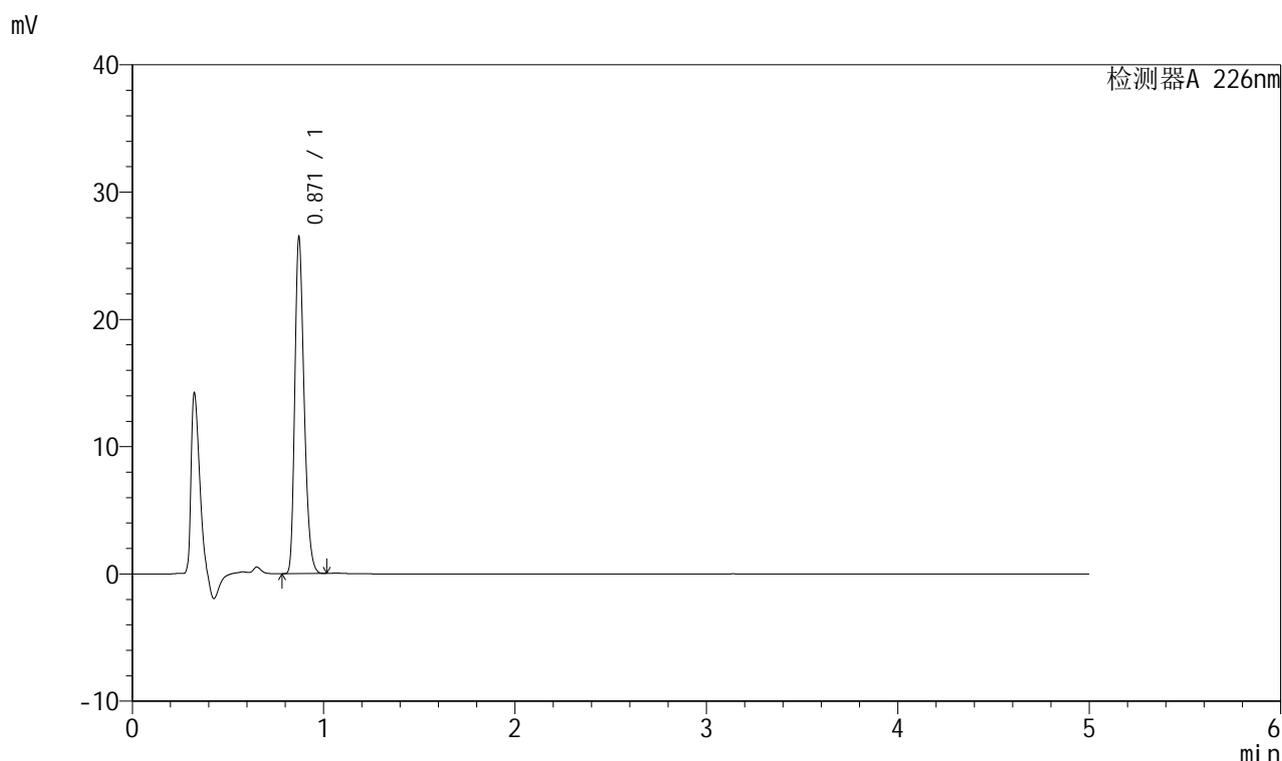
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	75535	100.000	22459	1565	1.273	--
总计		75535	100.000	22459			

图74 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-735-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

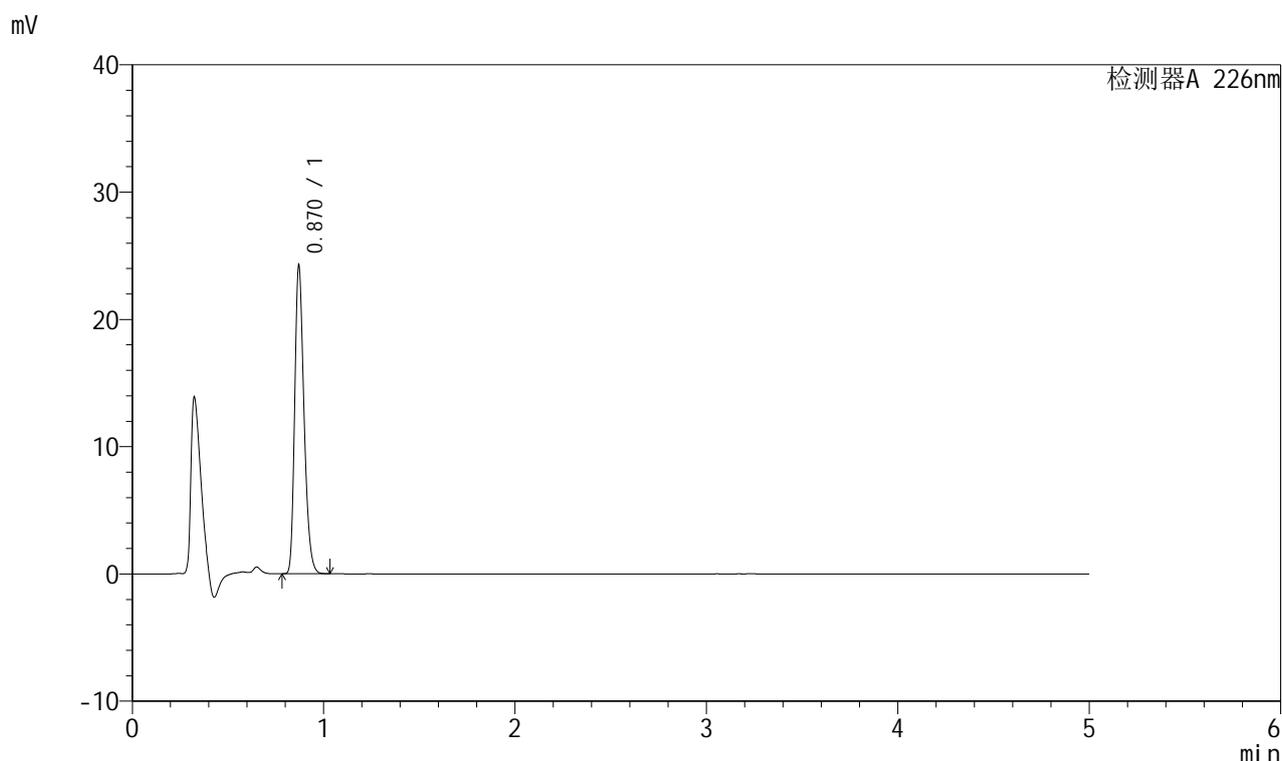
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	88666	100.000	26378	1563	1.272	--
总计		88666	100.000	26378			

图75 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-736-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

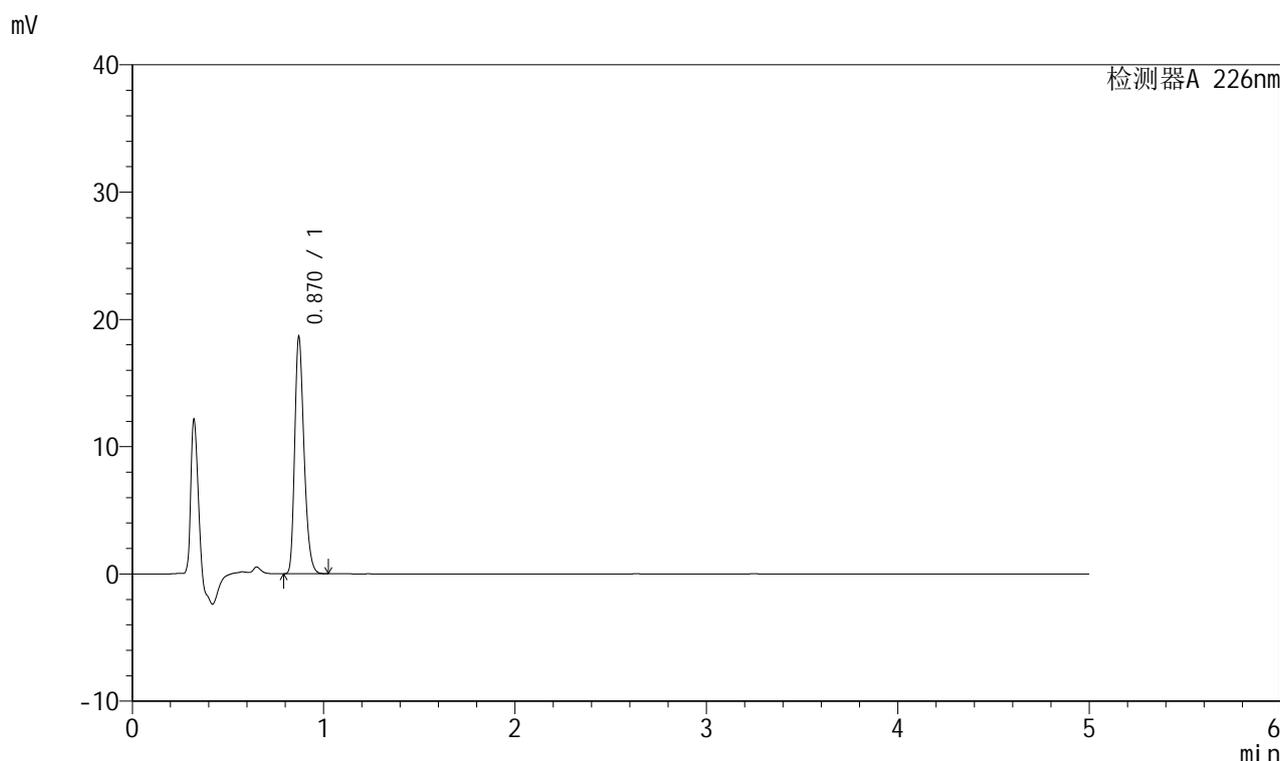
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	81292	100.000	24120	1561	1.274	--
总计		81292	100.000	24120			

图76 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-737-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

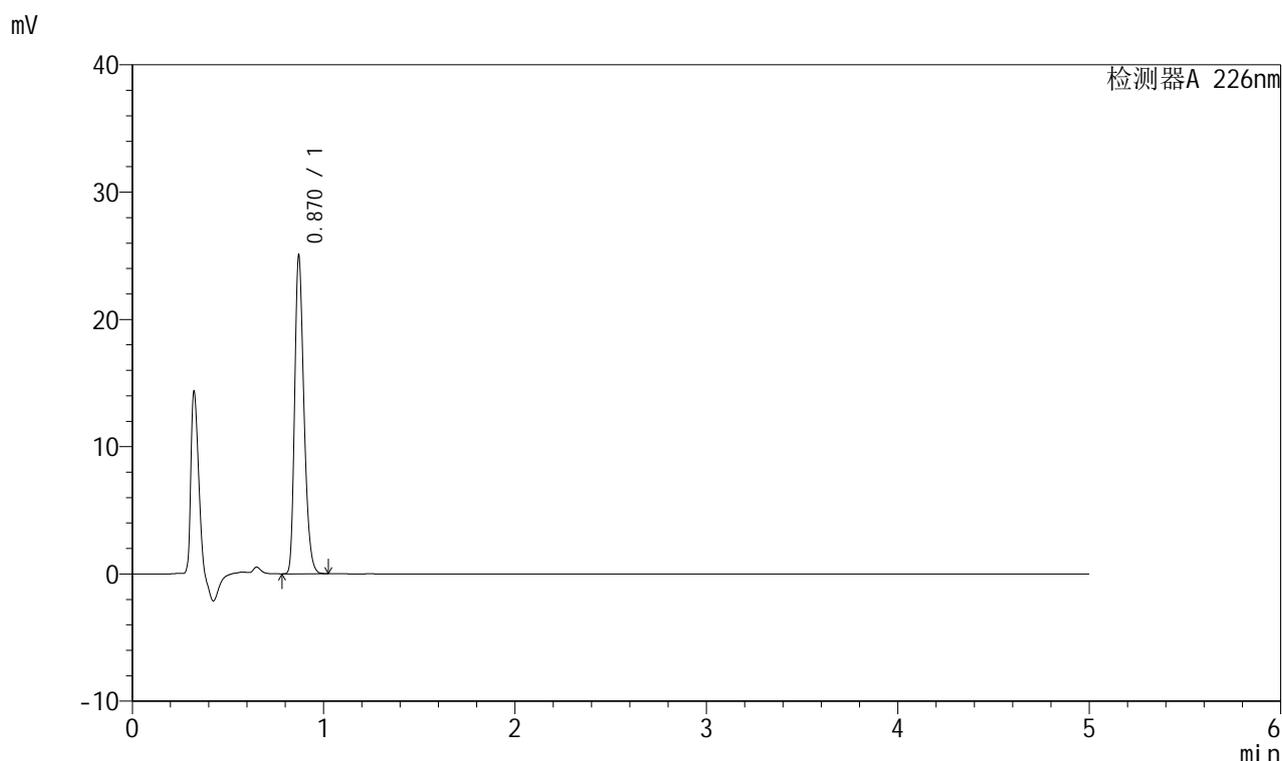
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	62501	100.000	18546	1560	1.273	--
总计		62501	100.000	18546			

图77 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-738-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

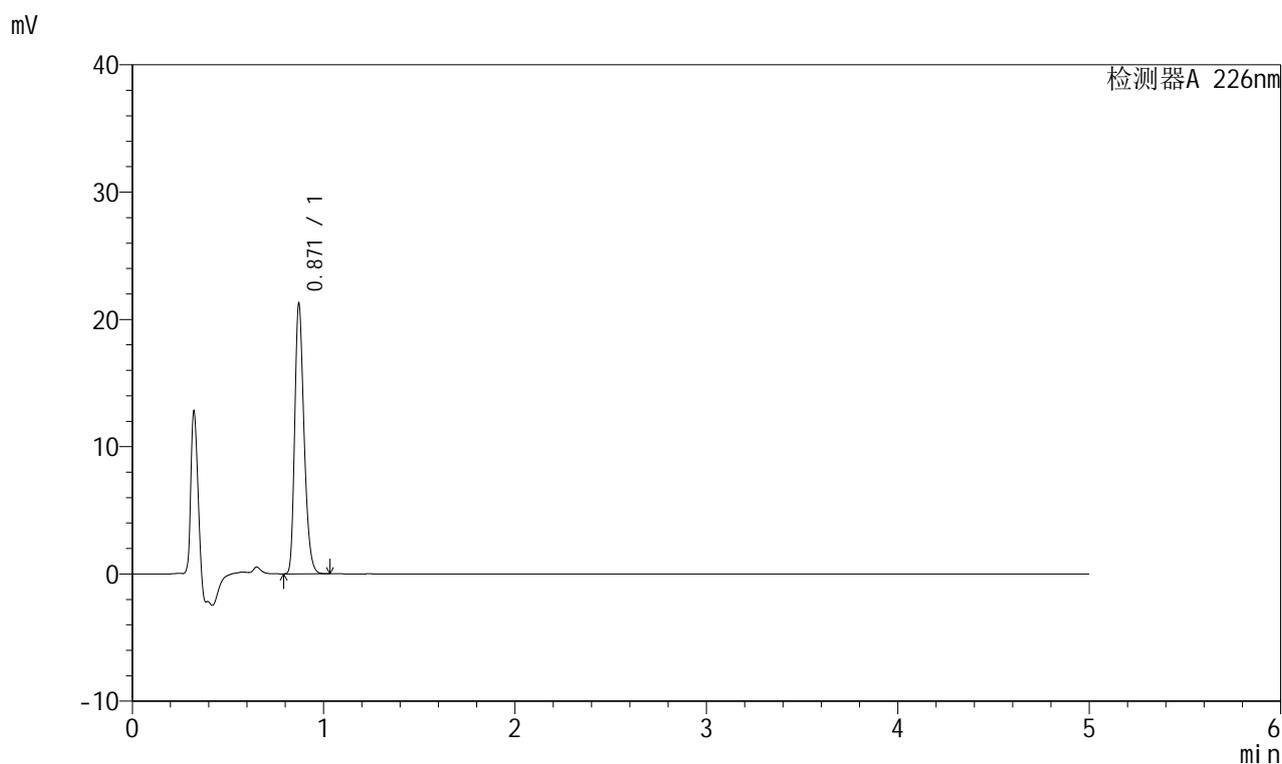
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	83894	100.000	24868	1559	1.274	--
总计		83894	100.000	24868			

图78 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-739-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

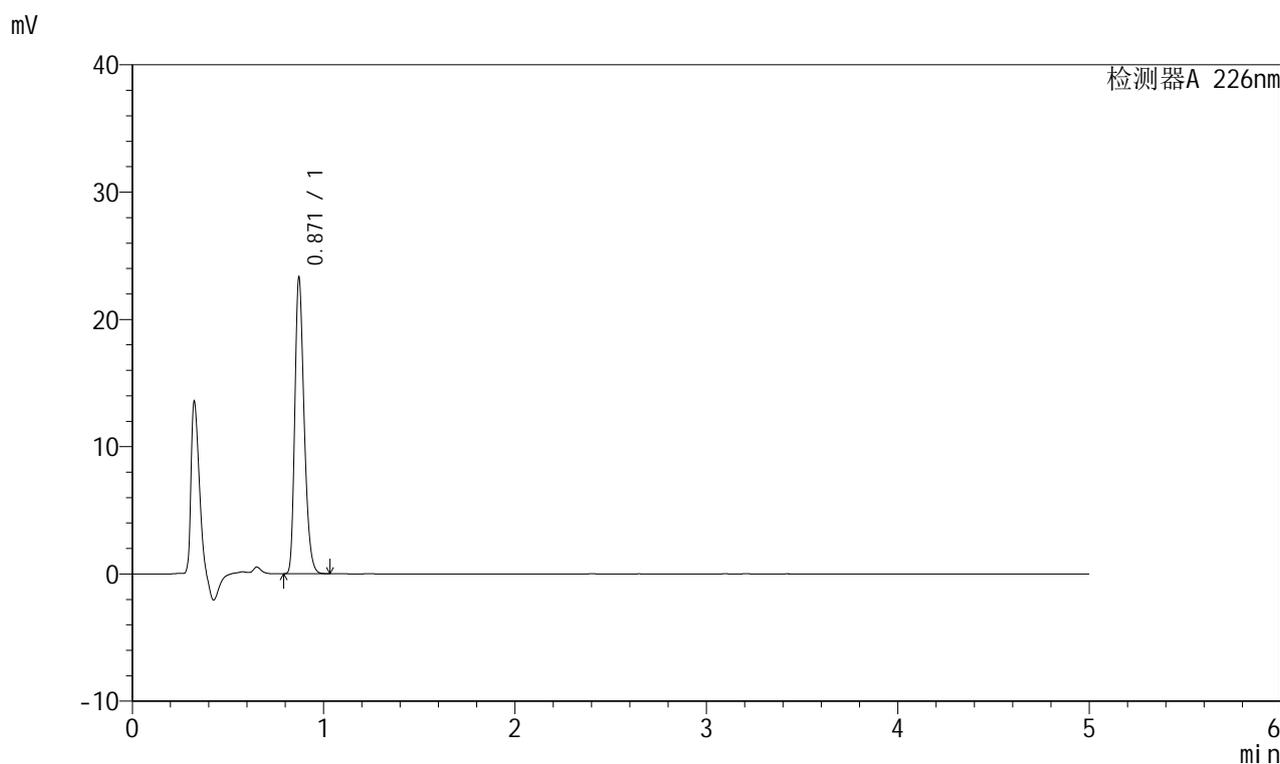
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	71326	100.000	21158	1560	1.273	--
总计		71326	100.000	21158			

图79 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-740-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 18:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

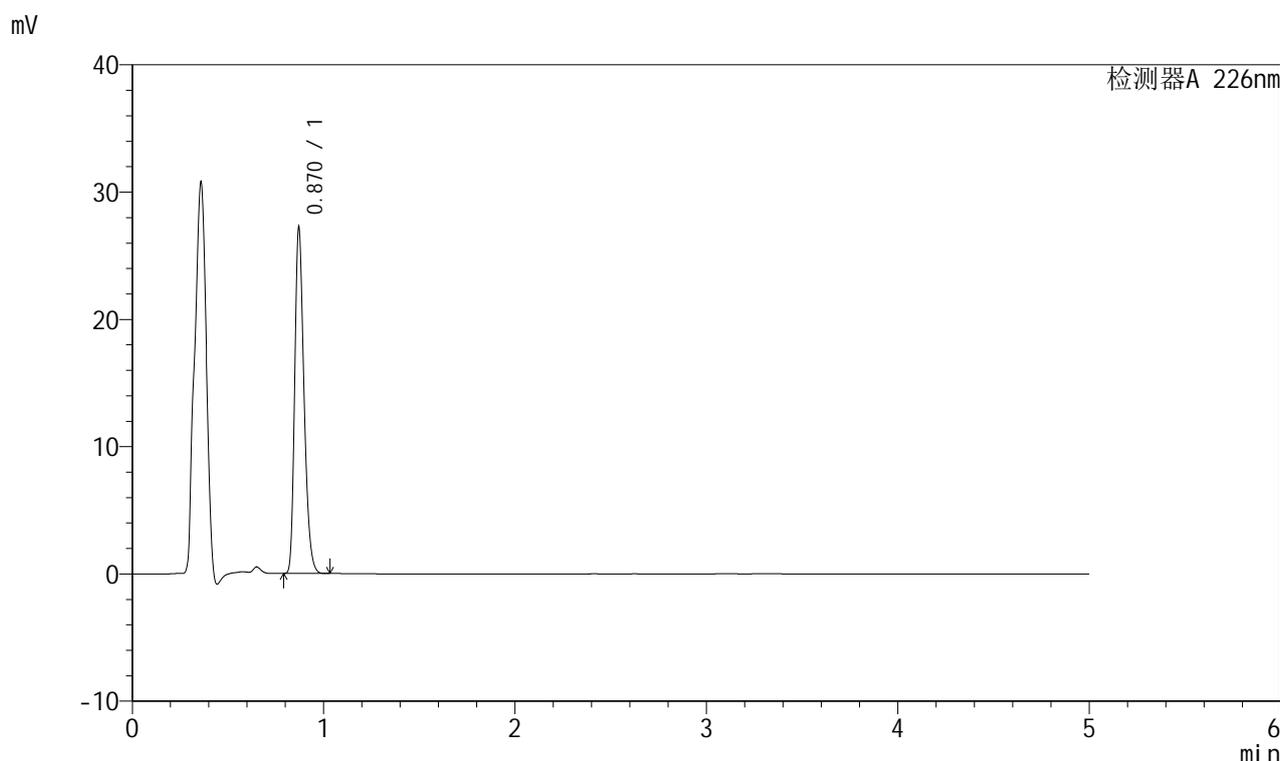
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78131	100.000	23236	1566	1.274	--
总计		78131	100.000	23236			

图80 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-741-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

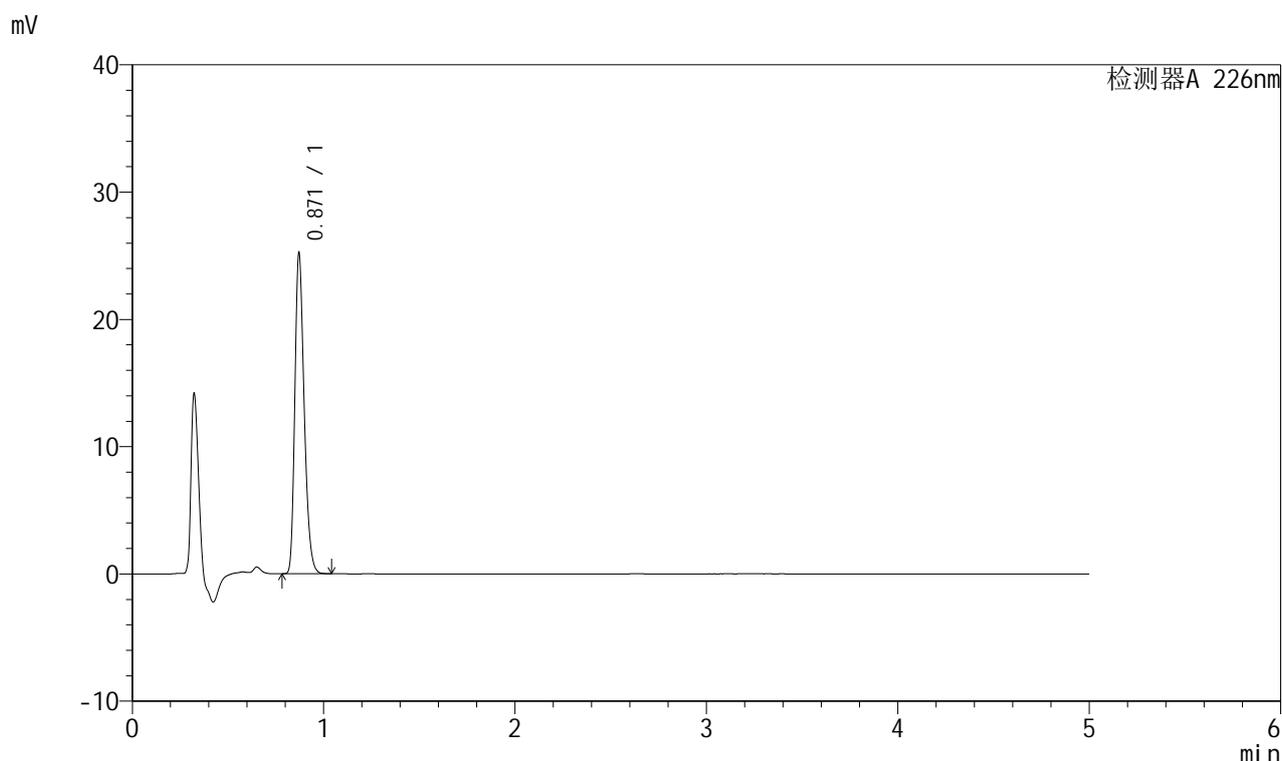
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	91143	100.000	27067	1562	1.274	--
总计		91143	100.000	27067			

图81 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-742-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

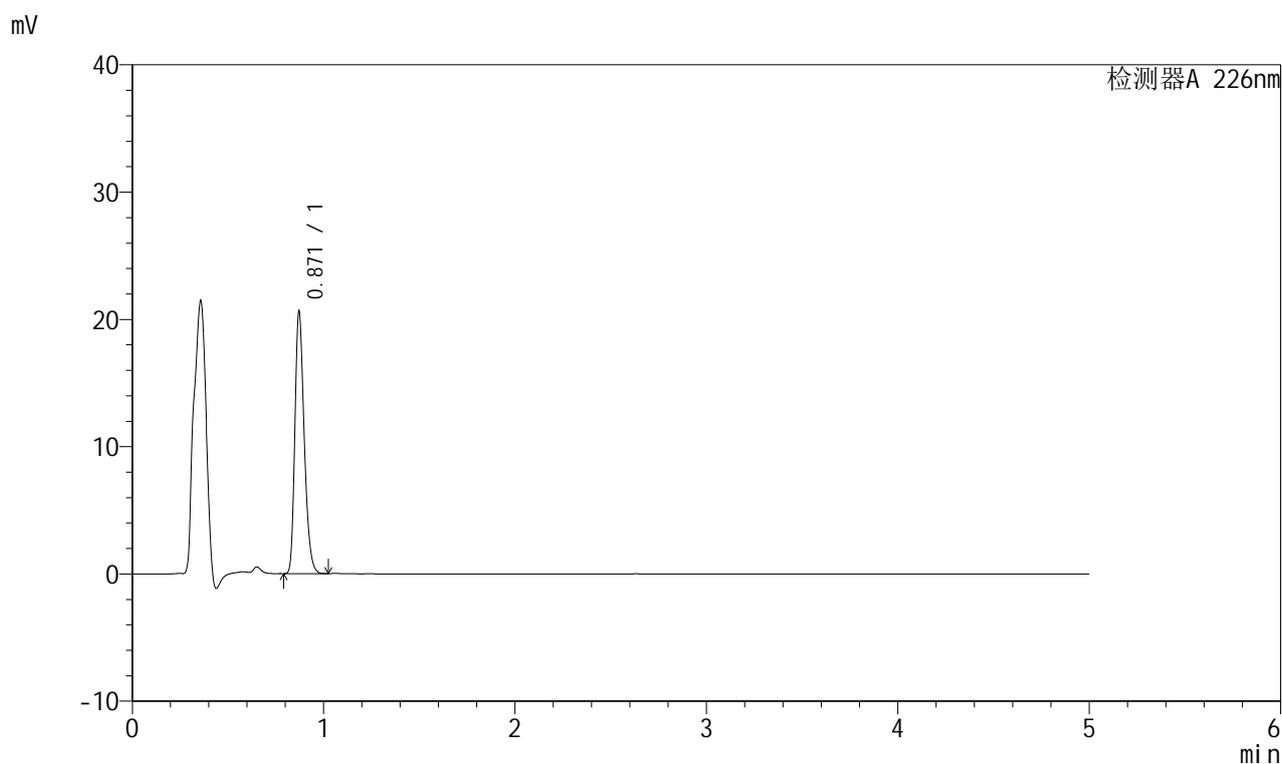
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	84752	100.000	25172	1563	1.275	--
总计		84752	100.000	25172			

图82 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-743-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

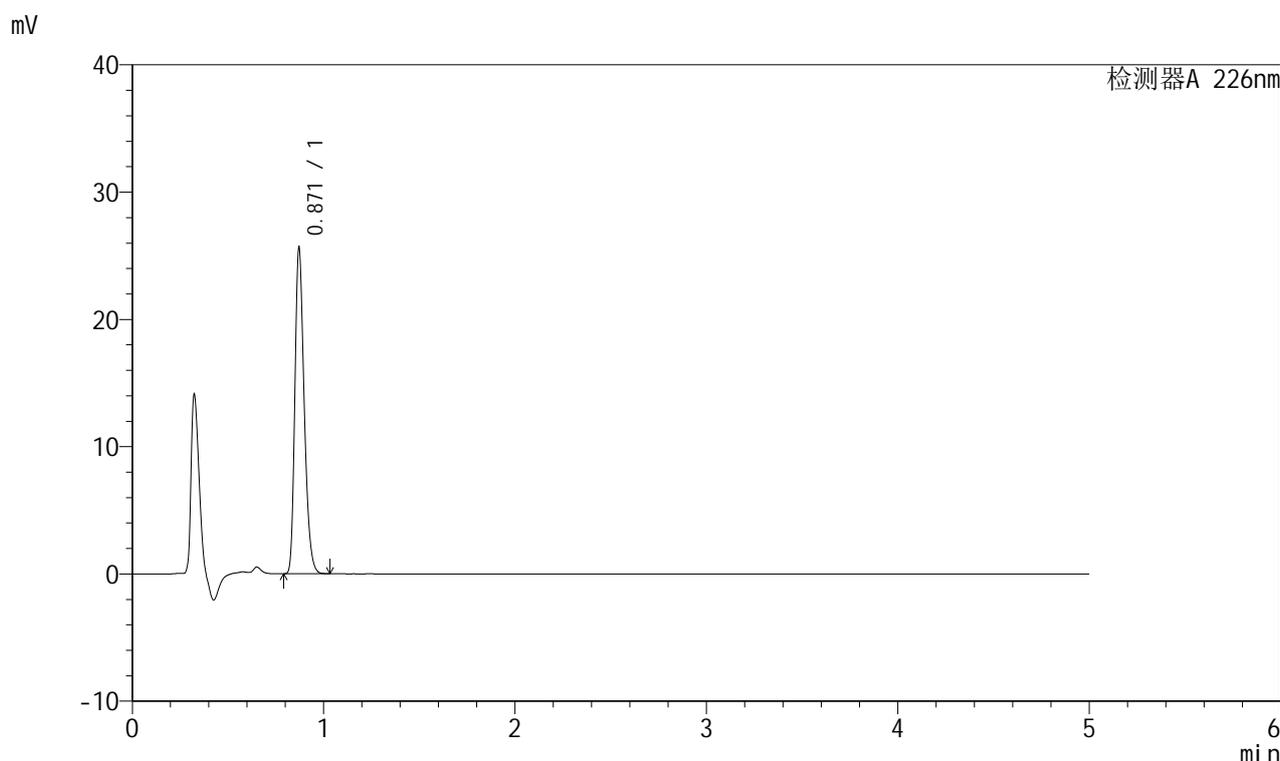
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	69132	100.000	20580	1567	1.274	--
总计		69132	100.000	20580			

图83 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-744-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

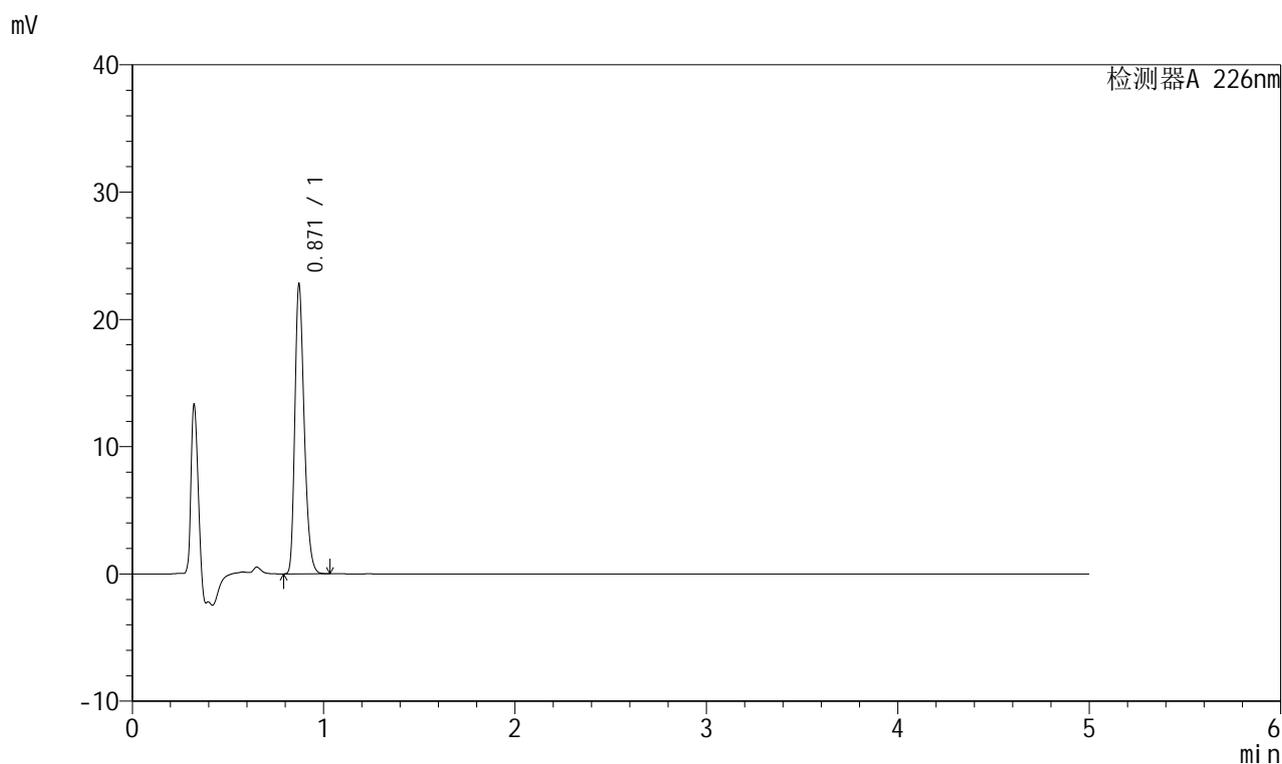
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	86026	100.000	25577	1565	1.275	--
总计		86026	100.000	25577			

图84 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-745-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

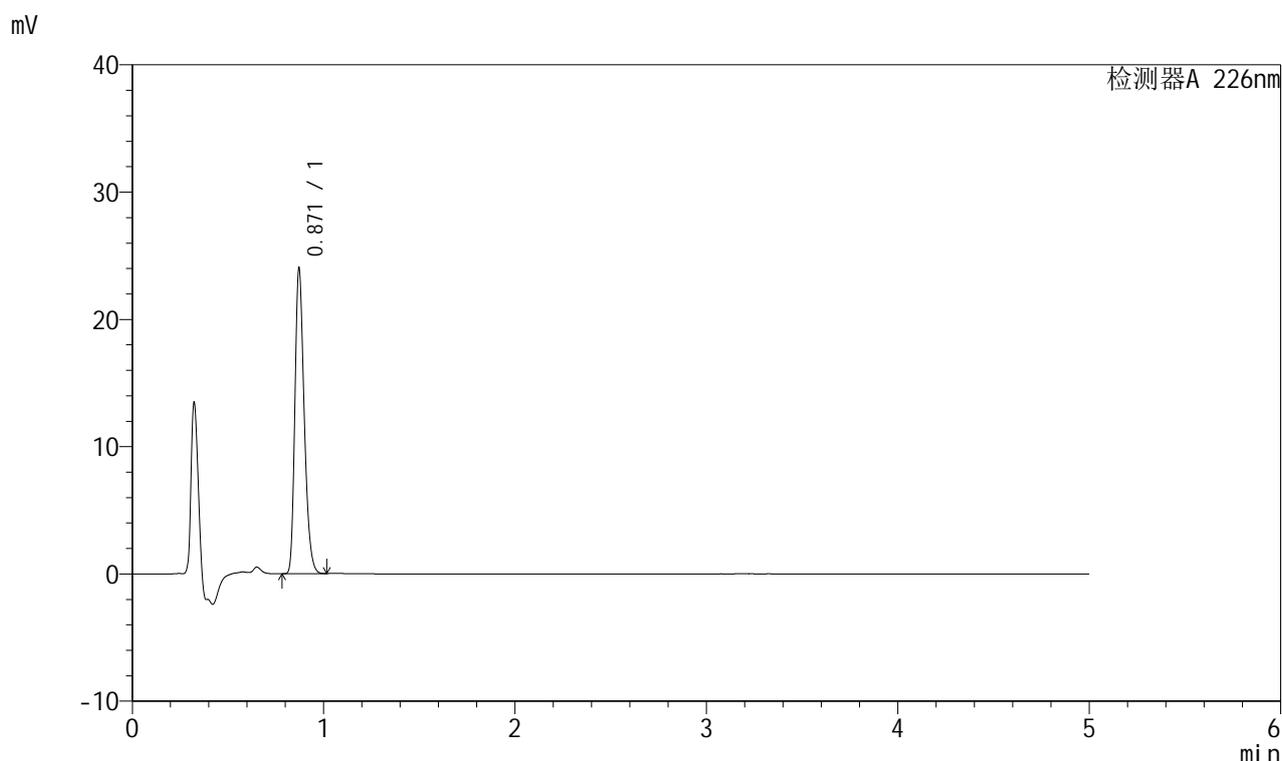
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	76406	100.000	22719	1566	1.274	--
总计		76406	100.000	22719			

图85 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-746-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

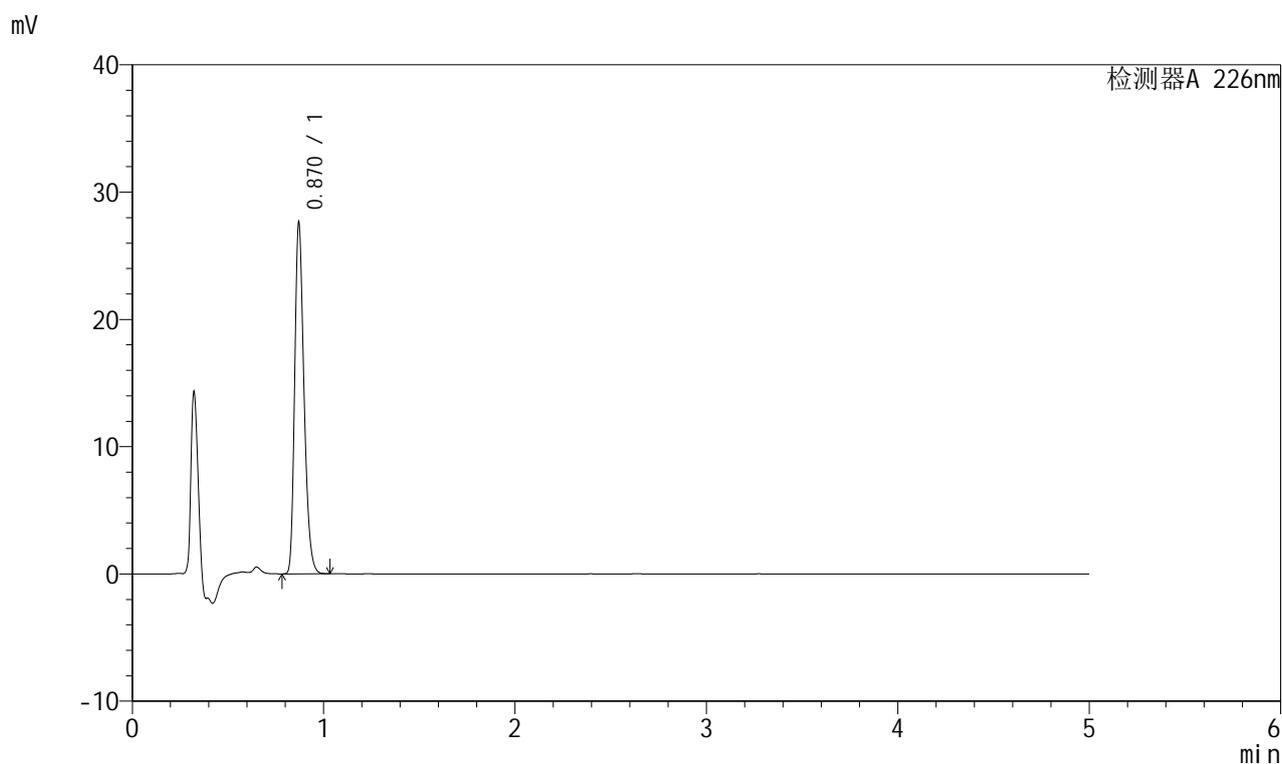
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80585	100.000	23977	1566	1.274	--
总计		80585	100.000	23977			

图86 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-747-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:31:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

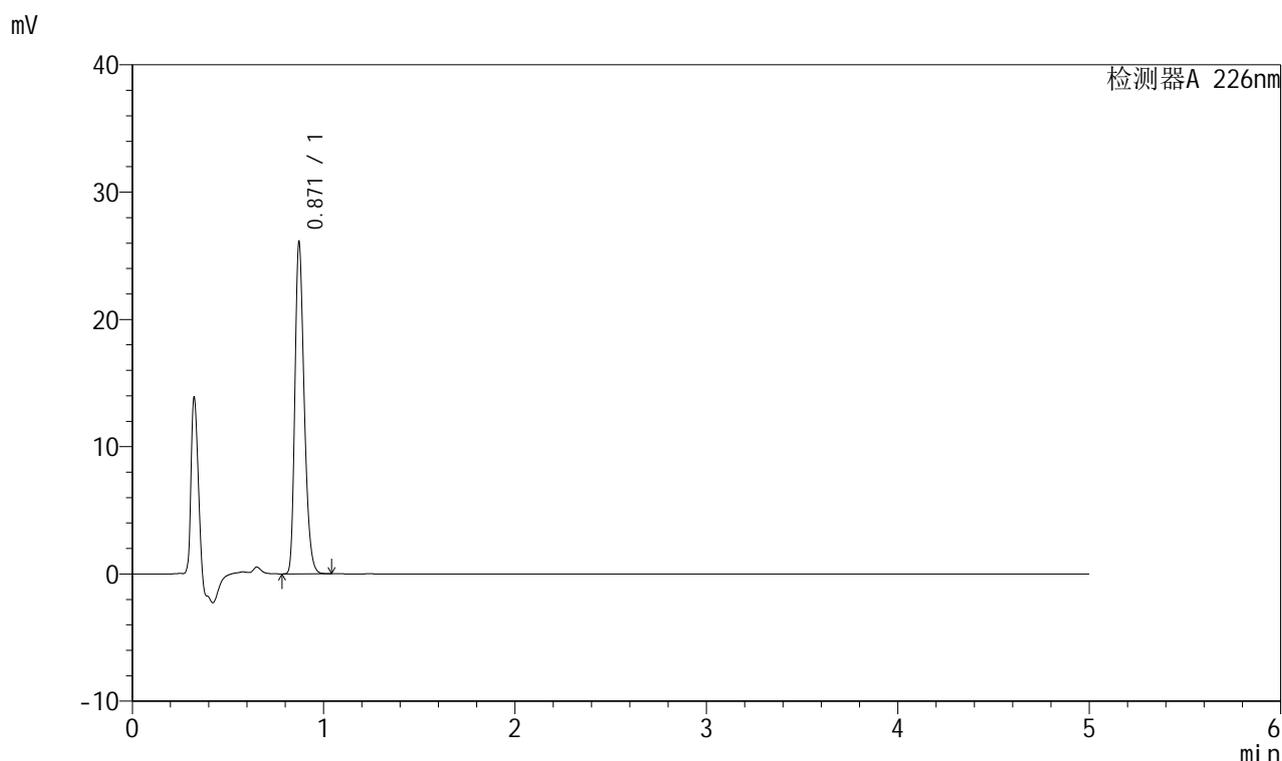
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	92674	100.000	27464	1559	1.275	--
总计		92674	100.000	27464			

图87 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-748-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:38:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

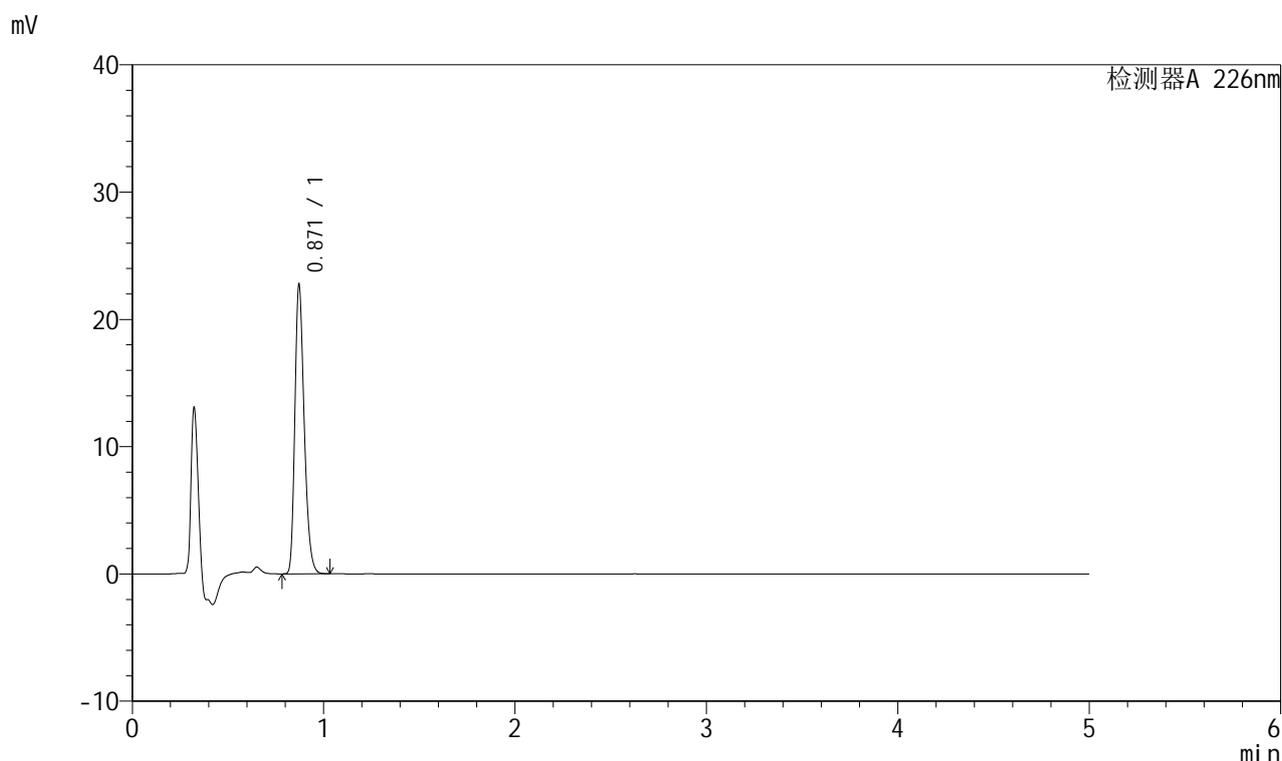
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	87518	100.000	26008	1565	1.275	--
总计		87518	100.000	26008			

图88 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-749-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

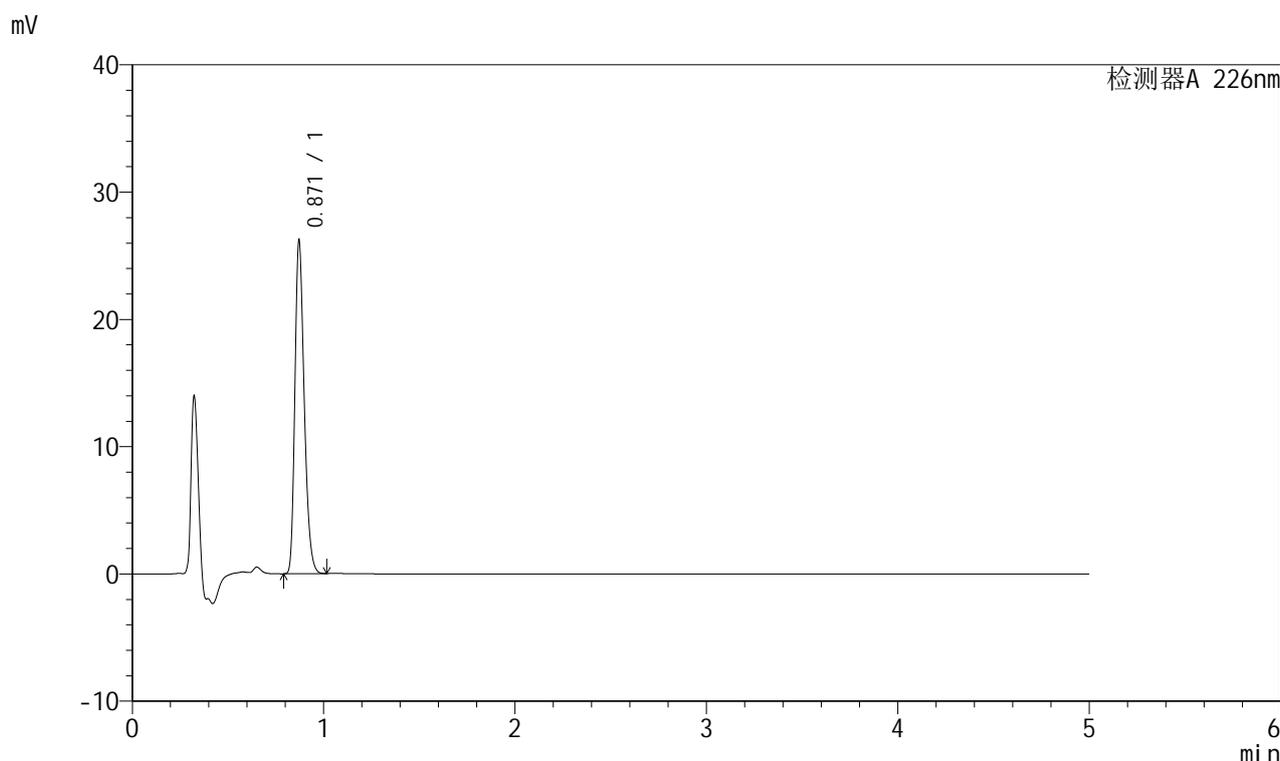
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	76380	100.000	22692	1563	1.275	--
总计		76380	100.000	22692			

图89 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-750-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

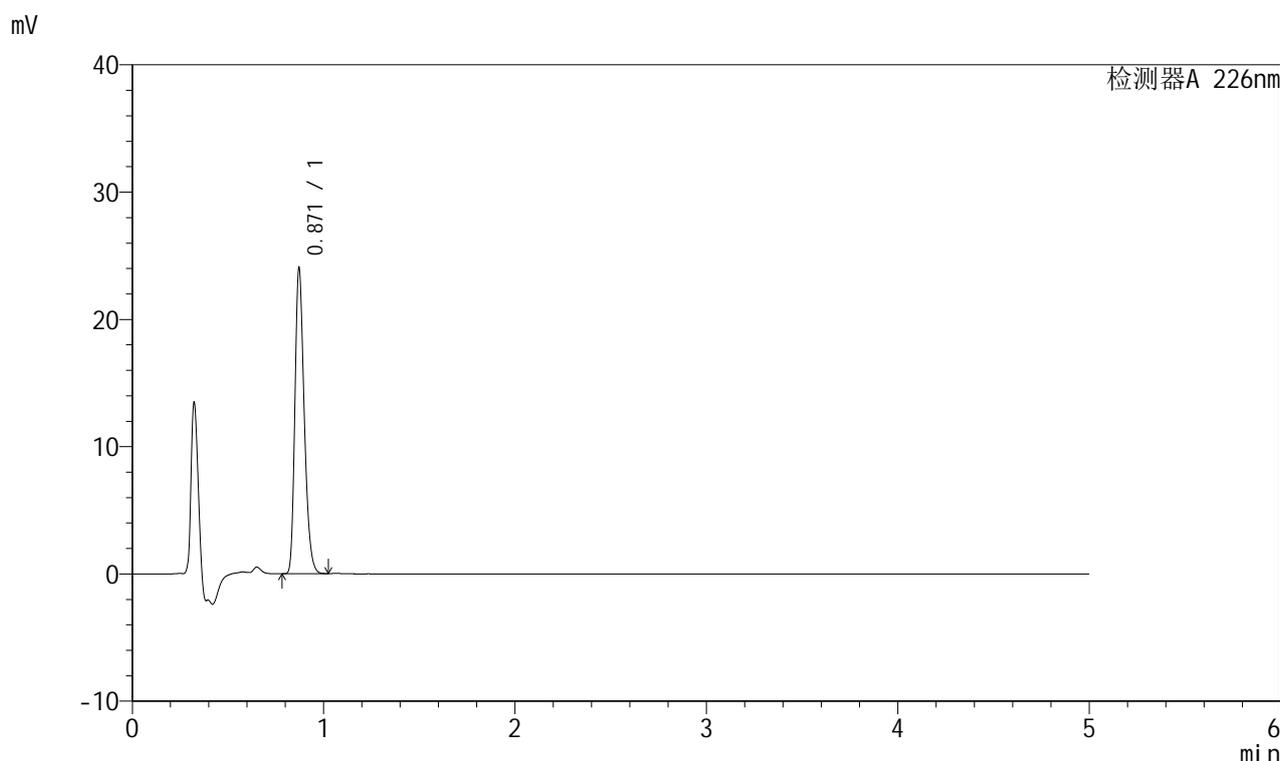
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	87983	100.000	26157	1561	1.275	--
总计		87983	100.000	26157			

图90 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-751-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 19:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

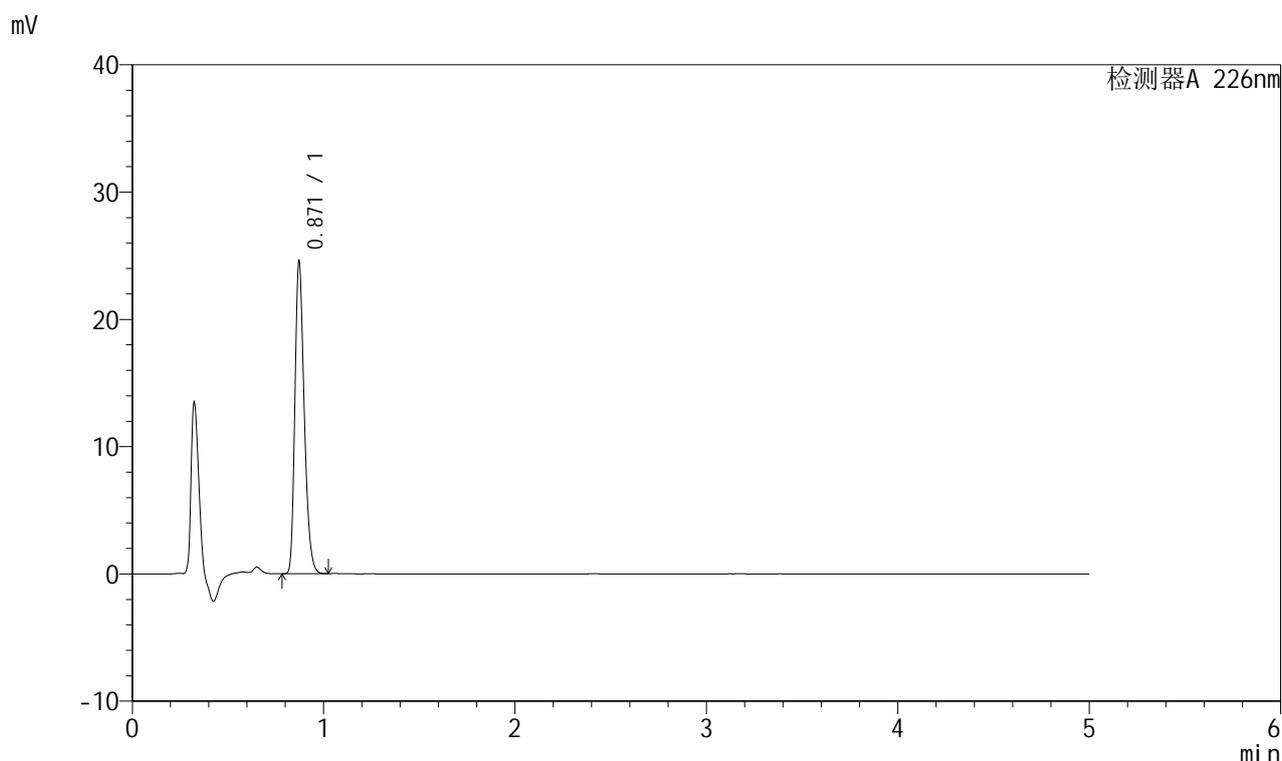
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80759	100.000	24002	1561	1.276	--
总计		80759	100.000	24002			

图91 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-752-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

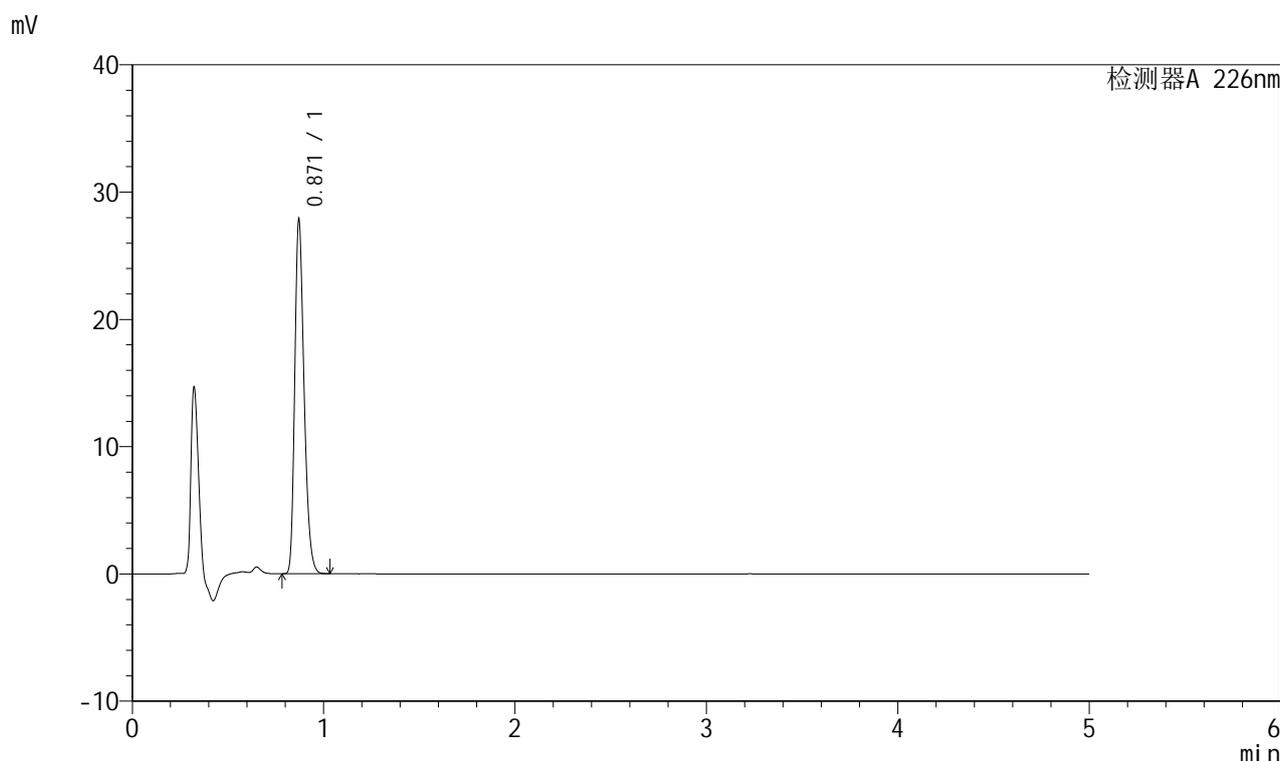
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82481	100.000	24505	1560	1.275	--
总计		82481	100.000	24505			

图92 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-753-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

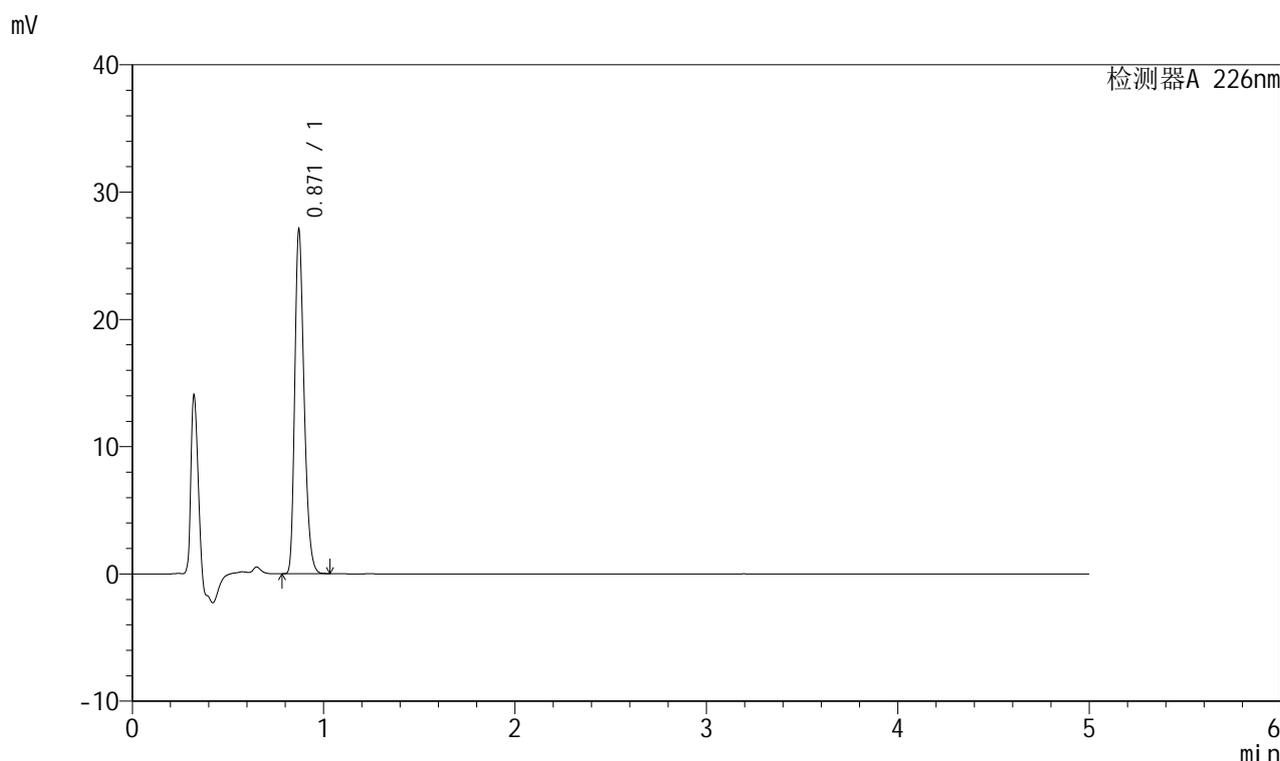
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	93607	100.000	27762	1559	1.275	--
总计		93607	100.000	27762			

图93 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-754-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:10:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

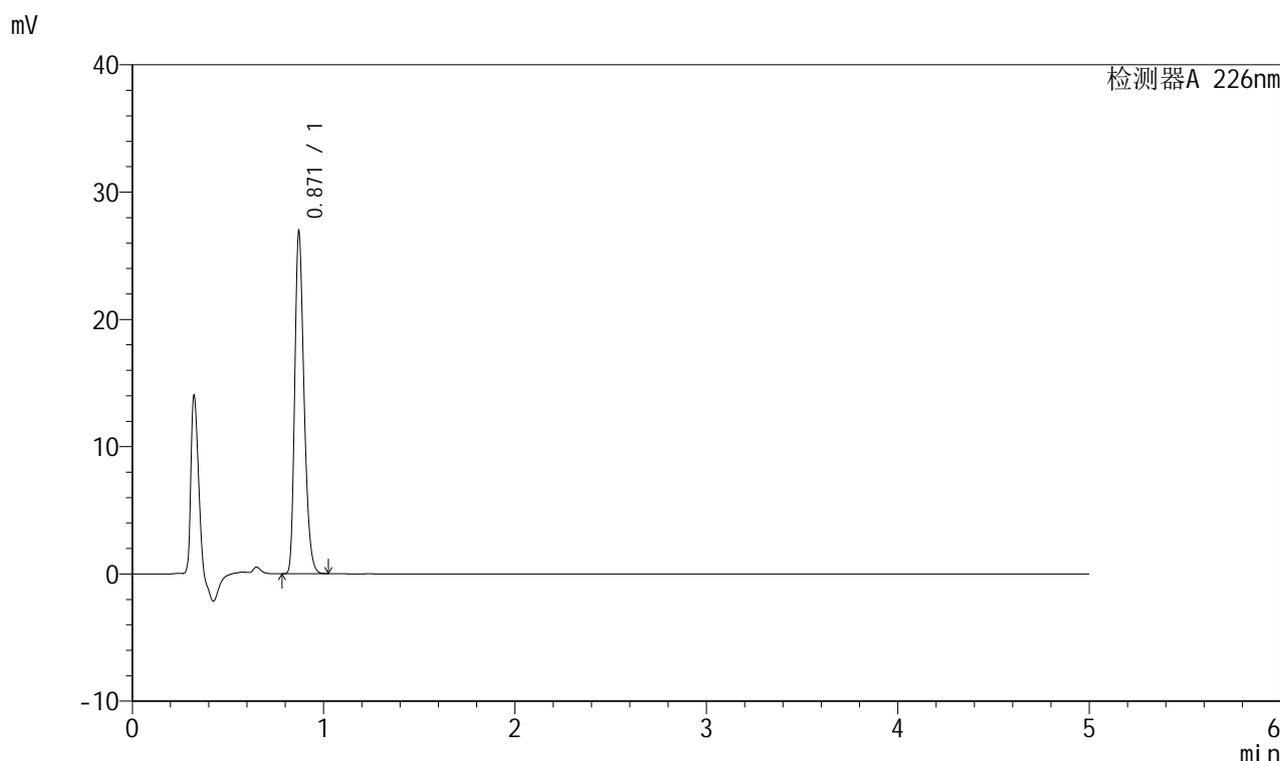
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90882	100.000	26960	1558	1.275	--
总计		90882	100.000	26960			

图94 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-755-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:16:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

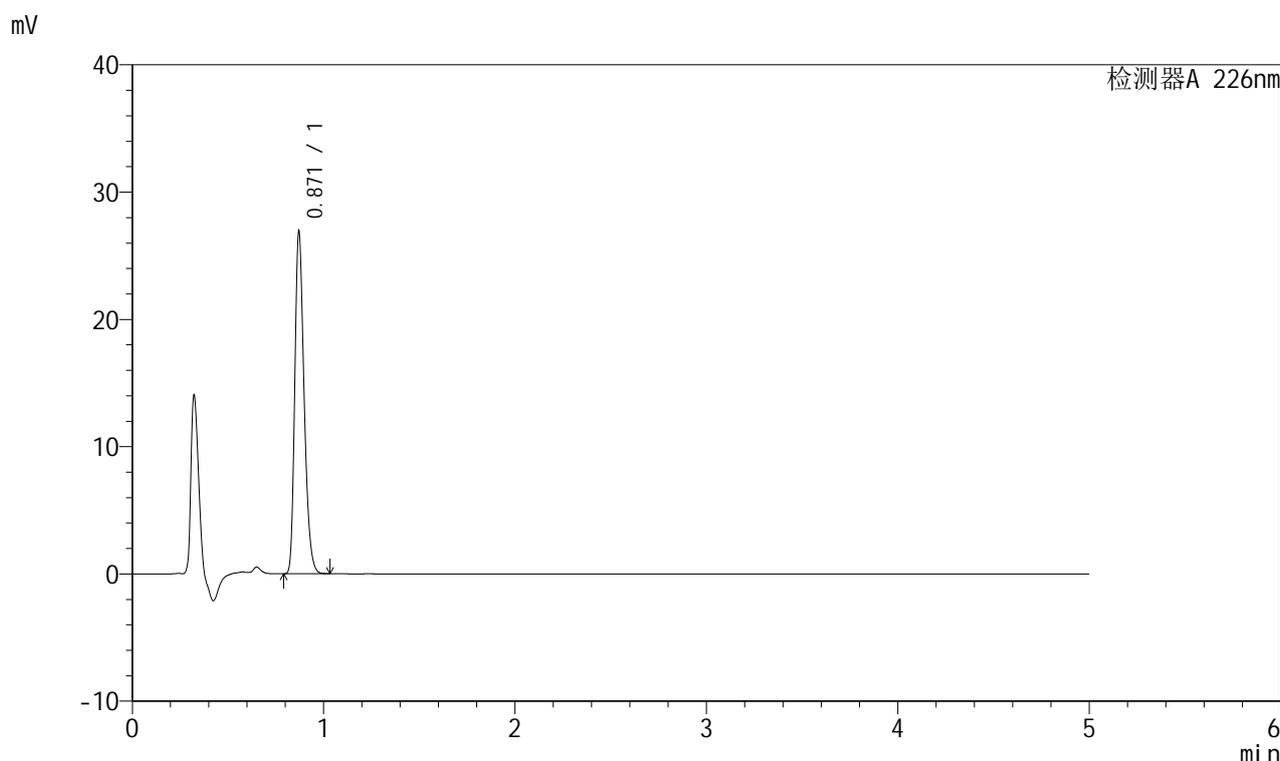
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90327	100.000	26789	1558	1.274	--
总计		90327	100.000	26789			

图95 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-756-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

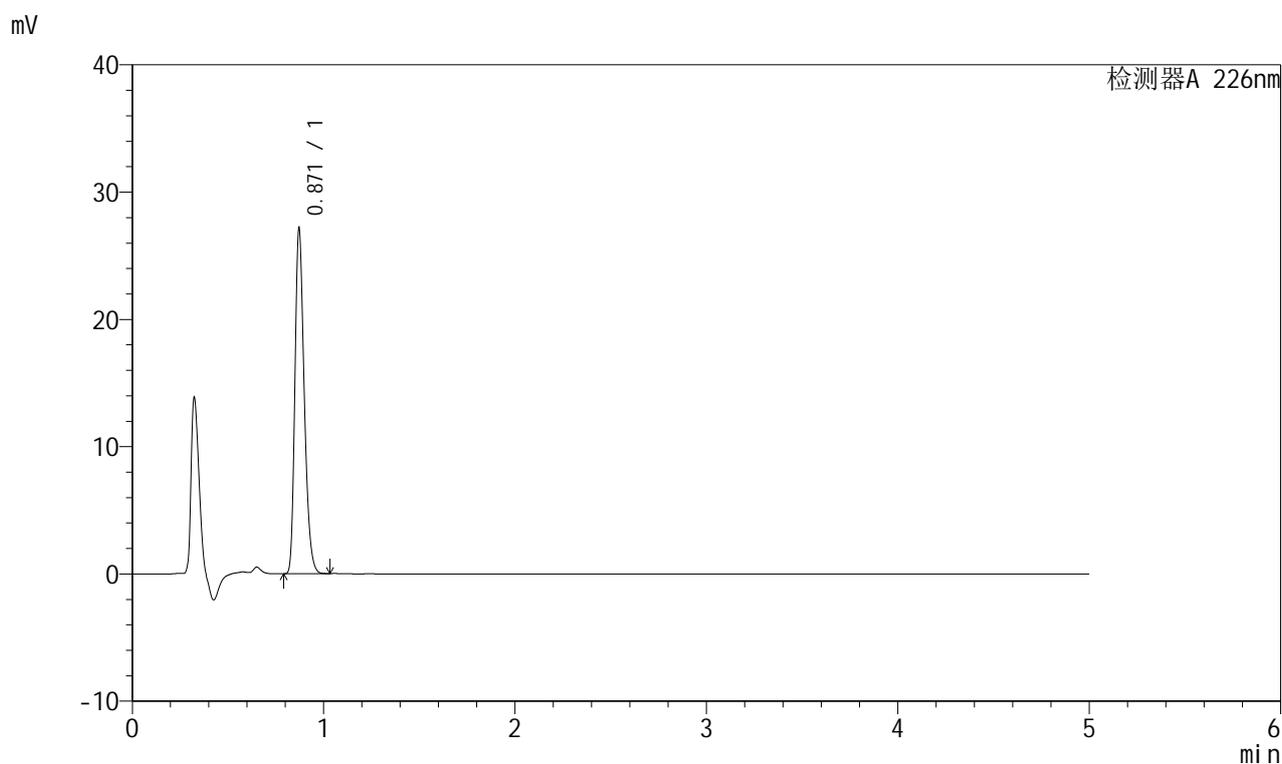
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	90375	100.000	26821	1559	1.275	--
总计		90375	100.000	26821			

图96 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-757-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

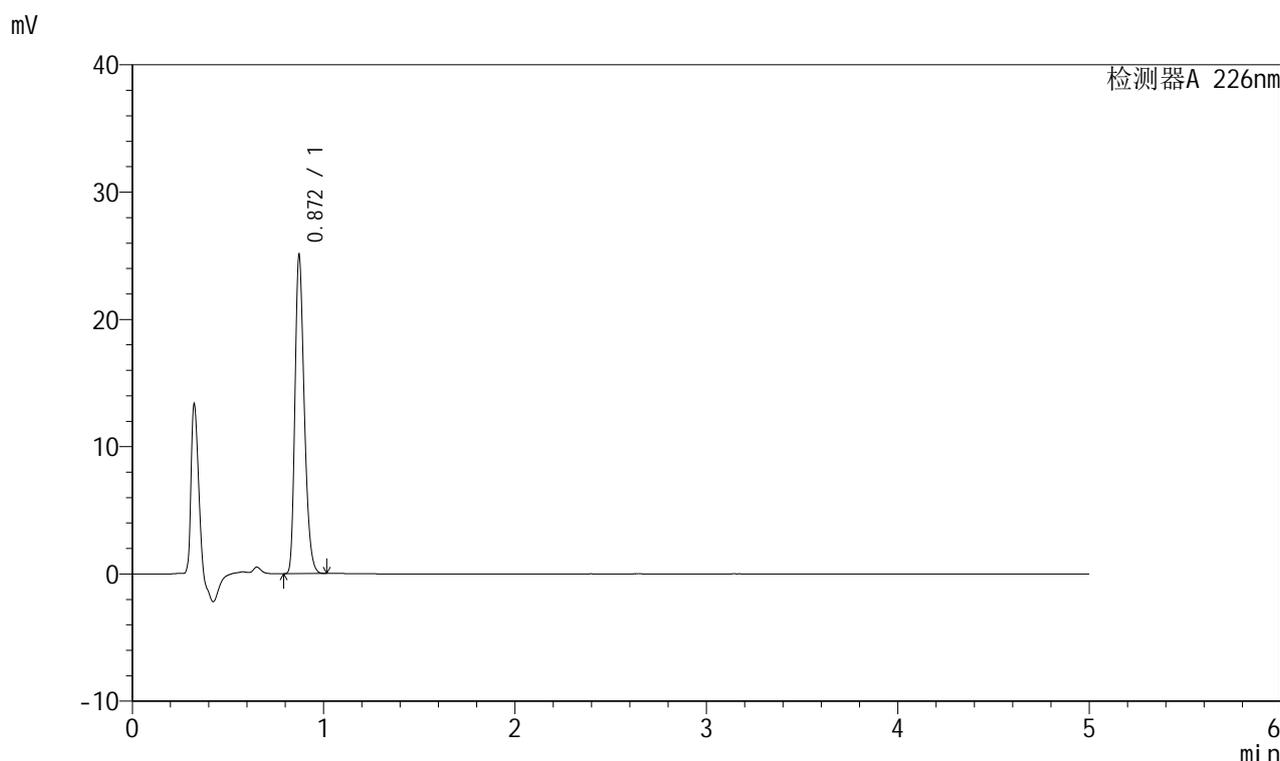
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	91196	100.000	27099	1560	1.276	--
总计		91196	100.000	27099			

图97 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-758-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

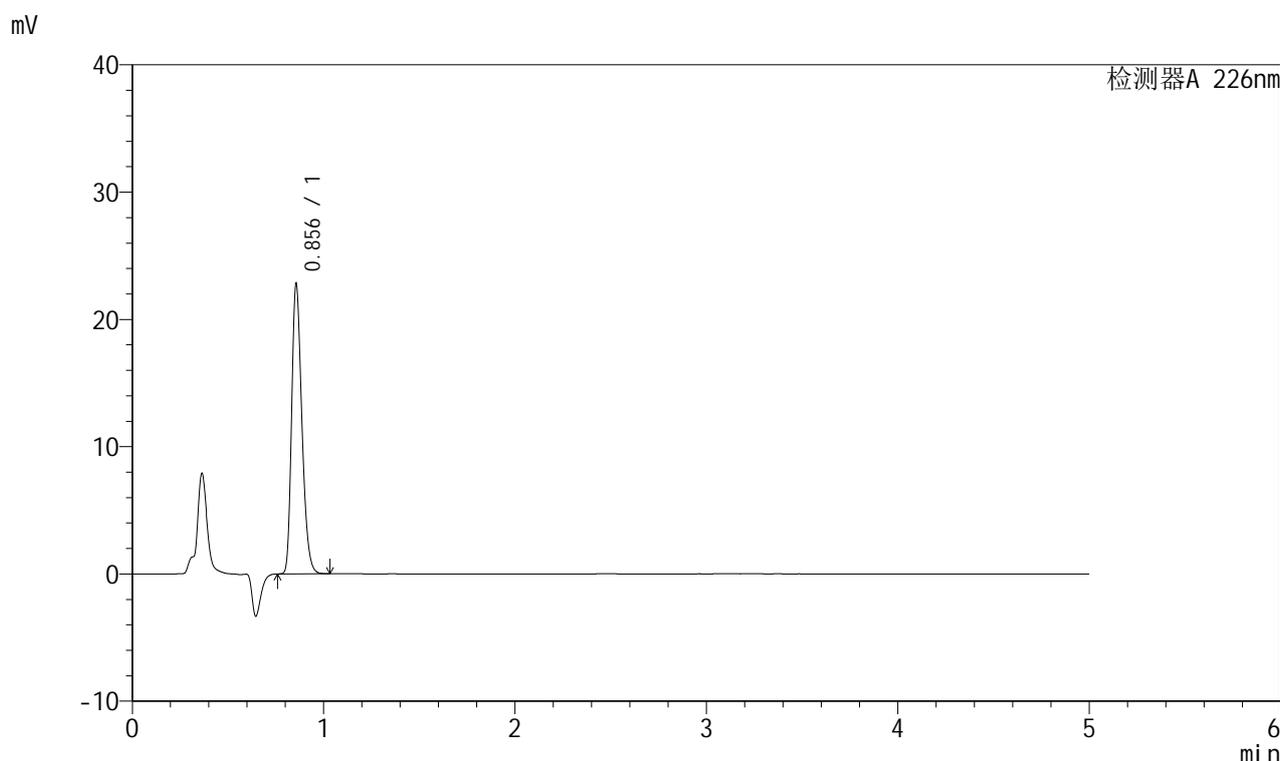
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	84104	100.000	24997	1561	1.275	--
总计		84104	100.000	24997			

图98 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-759-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

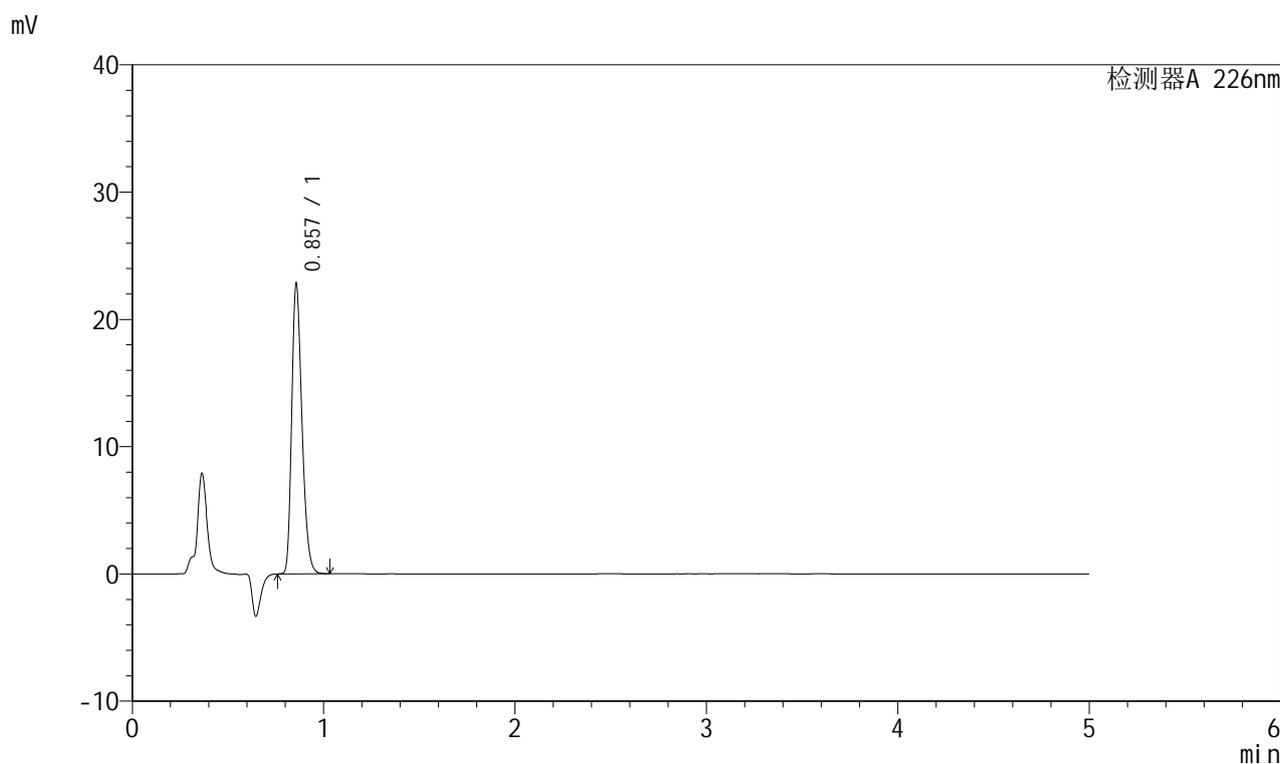
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	84114	100.000	22746	1246	1.274	--
总计		84114	100.000	22746			

图99 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-115/26-760-2 - cbzj-G01RY4p-rcqx-pH6.8jz-2-5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240106-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240106-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/06 20:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/01/08 11:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

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	0.857	84140	100.000	22735	1249	1.275	--
总计		84140	100.000	22735			

图100 比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定工艺验证工艺验证HPLC图谱
 参比制剂-G01RY4批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2