



富马酸比索洛尔左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	10.24	84867	84788	84724	84917	84904	84840	0.10
2	10.23	84952	85111				85032	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
8285.16	8312.02	0.23	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101321批-富马酸比索洛尔-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	90085	-	90085	97.504	98.23	3.24	97.50	98.23	3.25
	2	93923	-	93923	101.658			101.66		
	3	87545	-	87545	94.755			94.75		
	4	92769	-	92769	100.409			100.41		
	5	87150	-	87150	94.327			94.33		
	6	93072	-	93072	100.737			100.74		
10min	1	91850	-	91850	99.414	100.29	1.79	99.58	100.45	1.79
	2	94680	-	94680	102.477			102.65		
	3	91117	-	91117	98.621			98.78		
	4	93236	-	93236	100.914			101.08		
	5	90767	-	90767	98.242			98.40		
	6	94286	-	94286	102.051			102.22		
15min	1	92491	-	92491	100.108	100.90	1.46	100.44	101.23	1.46
	2	94703	-	94703	102.502			102.84		
	3	92159	-	92159	99.749			100.07		
	4	93669	-	93669	101.383			101.72		
	5	91564	-	91564	99.105			99.43		
	6	94759	-	94759	102.563			102.90		
20min	1	92411	-	92411	100.022	100.86	1.04	100.52	101.36	1.04
	2	94353	-	94353	102.123			102.63		
	3	93001	-	93001	100.660			101.15		
	4	93116	-	93116	100.785			101.29		
	5	91959	-	91959	99.532			100.02		
	6	94255	-	94255	102.017			102.53		
30min	1	92984	-	92984	100.642	101.06	0.79	101.30	101.73	0.79
	2	94280	-	94280	102.044			102.73		
	3	93331	-	93331	101.017			101.67		
	4	93343	-	93343	101.030			101.70		
	5	92256	-	92256	99.854			100.51		
	6	94045	-	94045	101.790			102.47		
45min	1	93090	-	93090	100.756	101.22	0.86	101.59	102.06	0.86
	2	94216	-	94216	101.975			102.83		
	3	94003	-	94003	101.745			102.57		
	4	93171	-	93171	100.844			101.69		
	5	92291	-	92291	99.892			100.71		
	6	94339	-	94339	102.108			102.96		
极限	1	93402	-	93402	101.094	101.26	0.74	102.09	102.27	0.74
	2	94231	-	94231	101.991			103.01		
	3	93757	-	93757	101.478			102.47		
	4	93342	-	93342	101.029			102.04		
	5	92394	-	92394	100.003			100.99		
	6	94224	-	94224	101.984			103.00		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔左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	10.24	85095	84923	85157	84978	85013	85033	0.11
2	10.23	84975	84949				84962	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
8304.00			8305.18		0.02 数据可信			



操作者:
日期: 2026-08-09

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-2023101321批-富马酸比索洛尔-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	87556	-	87556	94.698	98.98	2.98	94.70	98.98	2.98
	2	91229	-	91229	98.671			98.67		
	3	92559	-	92559	100.109			100.11		
	4	93222	-	93222	100.826			100.83		
	5	95092	-	95092	102.849			102.85		
	6	89419	-	89419	96.713			96.71		
10min	1	90818	-	90818	98.226	100.84	1.92	98.38	101.01	1.92
	2	93108	-	93108	100.703			100.87		
	3	93617	-	93617	101.253			101.42		
	4	94446	-	94446	102.150			102.32		
	5	95718	-	95718	103.526			103.70		
	6	91713	-	91713	99.194			99.36		
15min	1	91303	-	91303	98.751	100.89	1.69	99.07	101.23	1.69
	2	92953	-	92953	100.535			100.87		
	3	93712	-	93712	101.356			101.69		
	4	94101	-	94101	101.777			102.12		
	5	95669	-	95669	103.473			103.82		
	6	91971	-	91971	99.473			99.80		
20min	1	91354	-	91354	98.806	100.91	1.68	99.29	101.42	1.69
	2	92923	-	92923	100.503			101.00		
	3	93603	-	93603	101.238			101.74		
	4	94080	-	94080	101.754			102.26		
	5	95779	-	95779	103.592			104.11		
	6	92083	-	92083	99.594			100.09		
30min	1	91057	-	91057	98.485	100.77	1.64	99.14	101.44	1.64
	2	92802	-	92802	100.372			101.04		
	3	93479	-	93479	101.104			101.78		
	4	94247	-	94247	101.935			102.61		
	5	95309	-	95309	103.083			103.77		
	6	92102	-	92102	99.615			100.27		
45min	1	91177	-	91177	98.614	100.68	1.59	99.43	101.52	1.59
	2	92475	-	92475	100.018			100.85		
	3	93382	-	93382	100.999			101.84		
	4	94153	-	94153	101.833			102.68		
	5	95237	-	95237	103.006			103.87		
	6	92104	-	92104	99.617			100.44		
极限	1	91213	-	91213	98.653	100.74	1.57	99.63	101.74	1.58
	2	92705	-	92705	100.267			101.27		
	3	93360	-	93360	100.975			101.99		
	4	94111	-	94111	101.788			102.80		
	5	95318	-	95318	103.093			104.13		
	6	92140	-	92140	99.656			100.65		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔左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	10.24	84955	85085	85115	85094	84874	85025	0.13
2	10.23	84750	84718				84734	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
8303.22			0.18	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101322批-富马酸比索洛尔-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	91948	-	91948	99.587	100.79	0.81	99.59	100.79	0.81
	2	93409	-	93409	101.169			101.17		
	3	93602	-	93602	101.378			101.38		
	4	92251	-	92251	99.915			99.91		
	5	93492	-	93492	101.259			101.26		
	6	93631	-	93631	101.410			101.41		
10min	1	96281	-	96281	104.280	102.57	1.09	104.45	102.74	1.09
	2	94736	-	94736	102.606			102.77		
	3	94149	-	94149	101.971			102.14		
	4	93163	-	93163	100.903			101.07		
	5	95064	-	95064	102.962			103.13		
	6	94820	-	94820	102.697			102.87		
15min	1	96367	-	96367	104.373	102.36	1.12	104.71	102.70	1.11
	2	94126	-	94126	101.946			102.29		
	3	94142	-	94142	101.963			102.30		
	4	93183	-	93183	100.924			101.26		
	5	94616	-	94616	102.476			102.82		
	6	94636	-	94636	102.498			102.84		
20min	1	96425	-	96425	104.436	102.33	1.27	104.95	102.84	1.27
	2	94149	-	94149	101.971			102.48		
	3	94058	-	94058	101.872			102.38		
	4	92779	-	92779	100.487			100.99		
	5	94490	-	94490	102.340			102.85		
	6	94959	-	94959	102.848			103.36		
30min	1	96537	-	96537	104.557	102.05	1.39	105.24	102.73	1.39
	2	93922	-	93922	101.725			102.40		
	3	93556	-	93556	101.328			102.01		
	4	92598	-	92598	100.291			100.96		
	5	94377	-	94377	102.217			102.90		
	6	94362	-	94362	102.201			102.88		
45min	1	96221	-	96221	104.215	101.78	1.41	105.08	102.63	1.40
	2	93861	-	93861	101.659			102.51		
	3	93295	-	93295	101.046			101.89		
	4	92219	-	92219	99.880			100.72		
	5	94012	-	94012	101.822			102.67		
	6	94232	-	94232	102.060			102.91		
极限	1	96098	-	96098	104.081	101.61	1.40	105.12	102.63	1.39
	2	93861	-	93861	101.659			102.68		
	3	93032	-	93032	100.761			101.78		
	4	92187	-	92187	99.846			100.85		
	5	93737	-	93737	101.524			102.55		
	6	93975	-	93975	101.782			102.80		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔左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	10.24	85185	85178	85120	84994	85082	85112	0.10
2	10.23	84845	85019				84932	0.15
单位质量响应值			RSD%	判断				
8311.72			0.09	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023101322批-富马酸比索洛尔-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	82304	-	82304	88.992	99.21	5.38	88.99	99.21	5.38
	2	94004	-	94004	101.643			101.64		
	3	92627	-	92627	100.154			100.15		
	4	96783	-	96783	104.648			104.65		
	5	92846	-	92846	100.391			100.39		
	6	91961	-	91961	99.434			99.43		
10min	1	89231	-	89231	96.482	101.77	3.14	96.63	101.94	3.14
	2	95687	-	95687	103.462			103.63		
	3	93983	-	93983	101.620			101.79		
	4	98152	-	98152	106.128			106.30		
	5	94438	-	94438	102.112			102.28		
	6	93257	-	93257	100.835			101.00		
15min	1	89303	-	89303	96.560	101.65	3.15	96.87	101.98	3.16
	2	95291	-	95291	103.034			103.38		
	3	93621	-	93621	101.229			101.56		
	4	98447	-	98447	106.447			106.80		
	5	93706	-	93706	101.320			101.66		
	6	93673	-	93673	101.285			101.62		
20min	1	89151	-	89151	96.395	101.54	3.08	96.87	102.04	3.08
	2	94737	-	94737	102.435			102.95		
	3	93756	-	93756	101.375			101.88		
	4	98178	-	98178	106.156			106.68		
	5	93944	-	93944	101.578			102.08		
	6	93664	-	93664	101.275			101.78		
30min	1	88942	-	88942	96.169	101.46	3.27	96.80	102.14	3.27
	2	95300	-	95300	103.044			103.73		
	3	93548	-	93548	101.150			101.82		
	4	98349	-	98349	106.341			107.05		
	5	93670	-	93670	101.282			101.96		
	6	93203	-	93203	100.777			101.45		
45min	1	88936	-	88936	96.163	101.18	3.14	96.95	102.02	3.15
	2	94470	-	94470	102.147			103.00		
	3	93168	-	93168	100.739			101.58		
	4	98086	-	98086	106.056			106.94		
	5	93689	-	93689	101.302			102.15		
	6	93085	-	93085	100.649			101.49		
极限	1	88666	-	88666	95.871	100.90	3.05	96.82	101.91	3.06
	2	94619	-	94619	102.308			103.33		
	3	93118	-	93118	100.685			101.70		
	4	97393	-	97393	105.307			106.37		
	5	93453	-	93453	101.047			102.06		
	6	92634	-	92634	100.161			101.17		



操作者:

日期: 2026-08-09

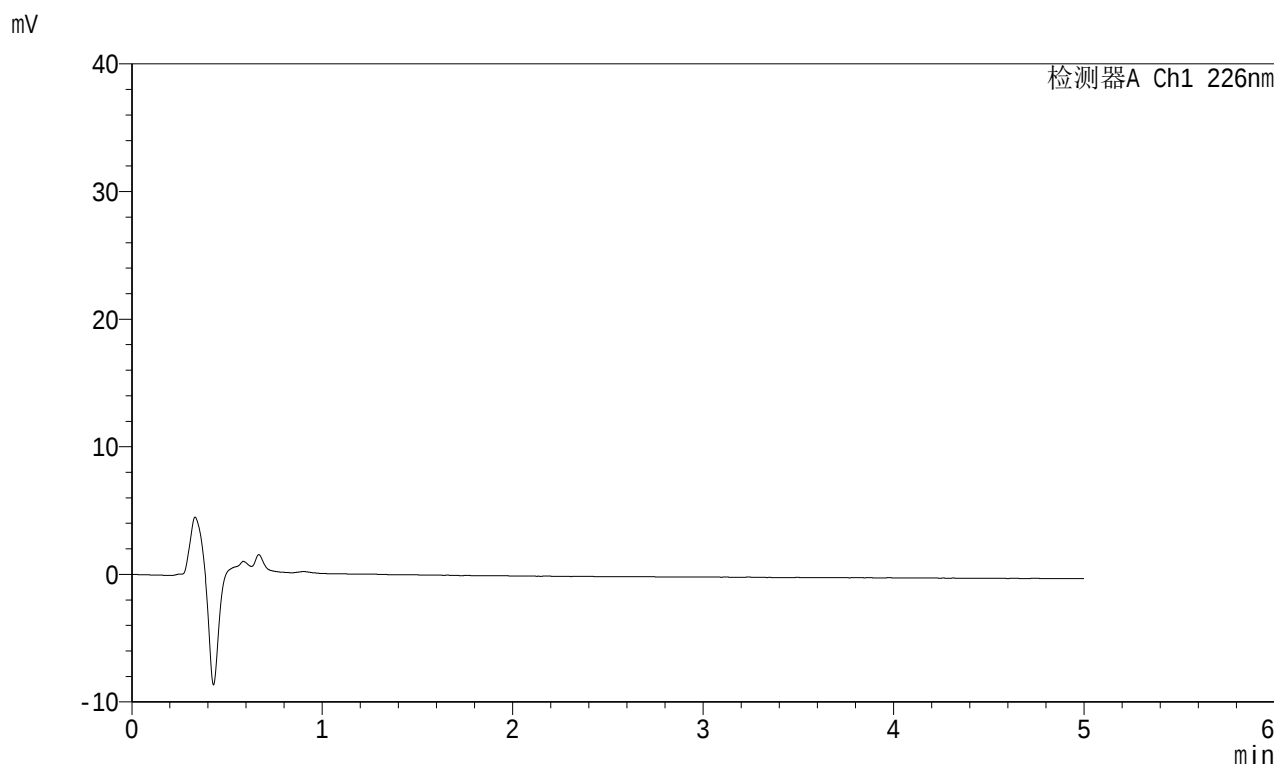
复核者:

未审阅版本

<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 - 10-23/7-1-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:17:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:41:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

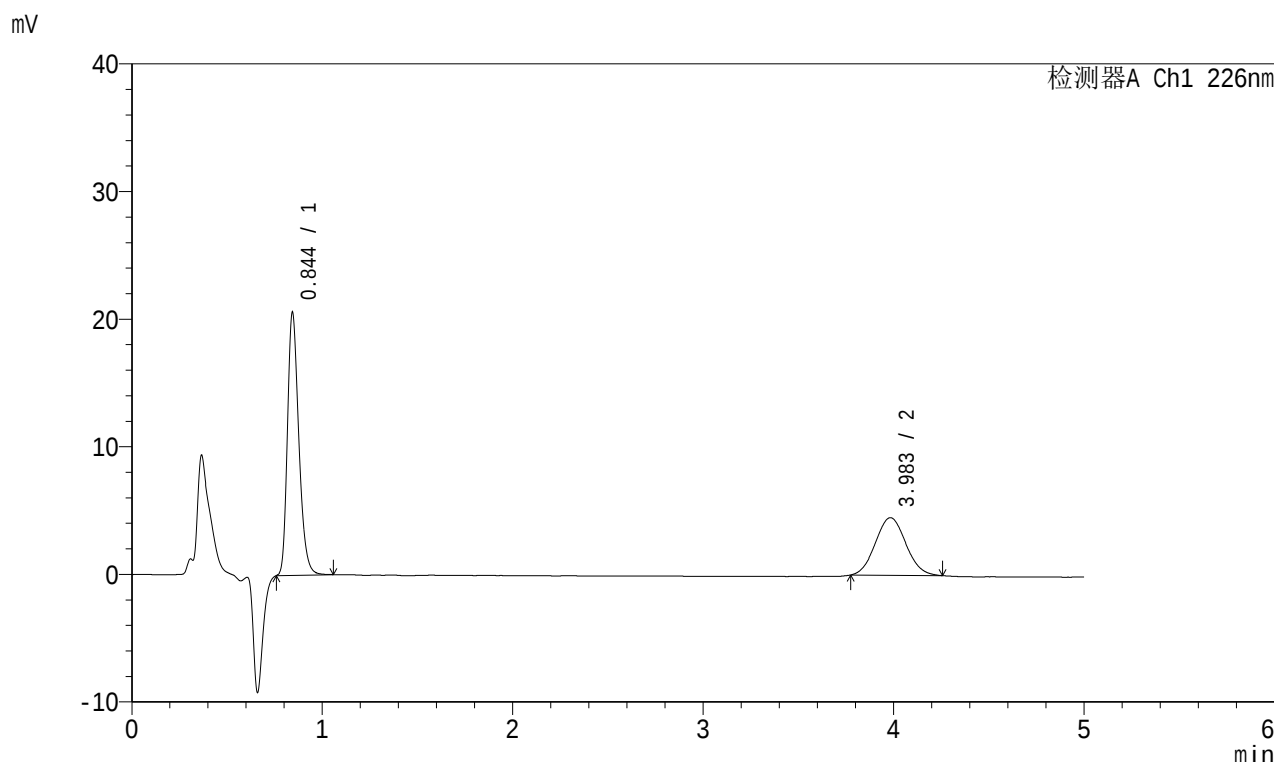
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-2-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:22:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

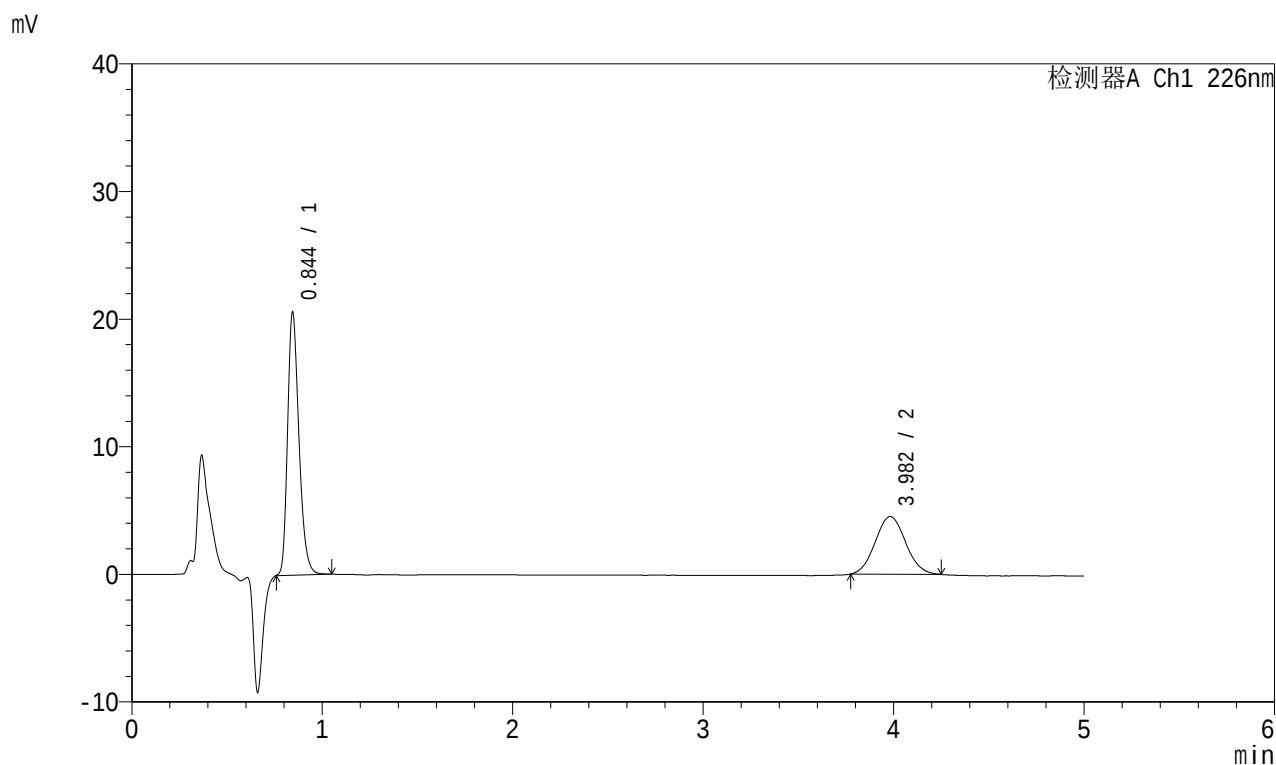
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	84867	62.805	20445	991	1.280	--
2	3.983	50260	37.195	4515	2912	1.067	15.603
总计		135127	100.000	24961			

图2 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-3-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:28:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

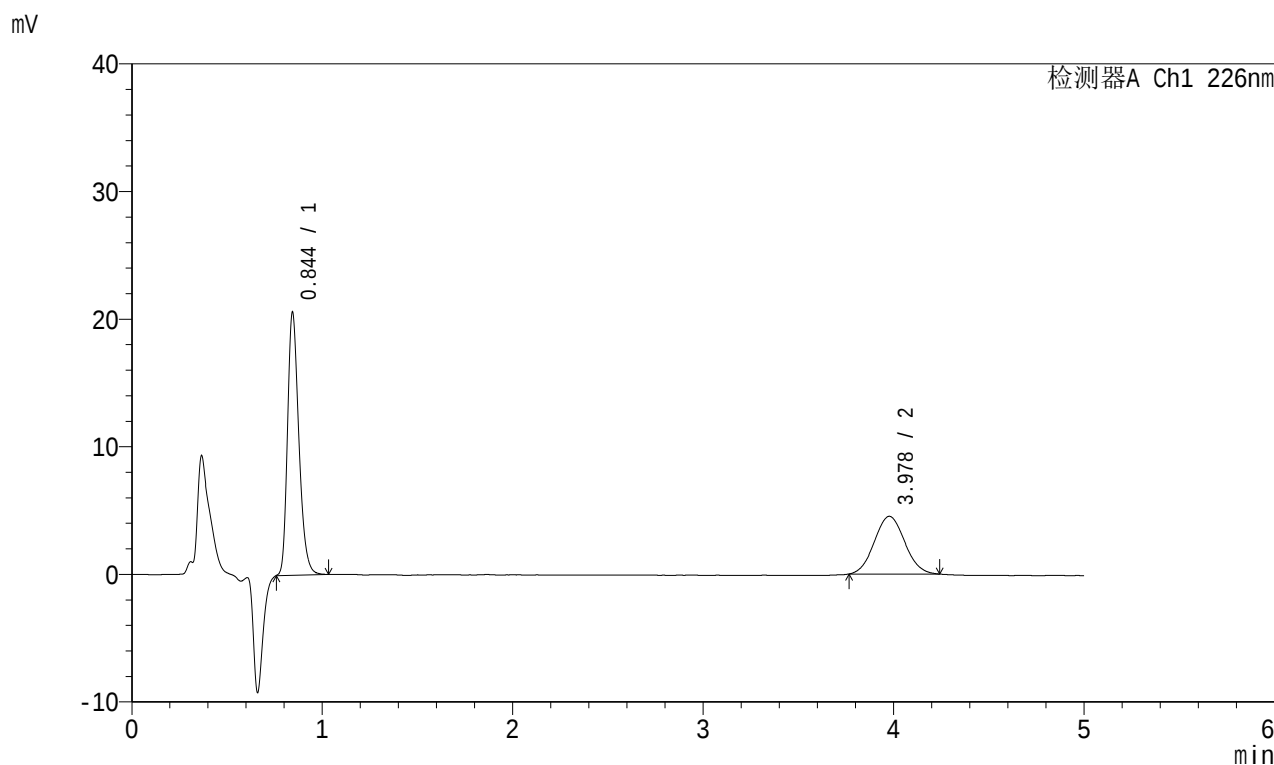
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	84788	62.886	20514	995	1.278	--
2	3.982	50041	37.114	4514	2923	1.062	15.622
总计		134830	100.000	25028			

图3 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-4-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:33:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

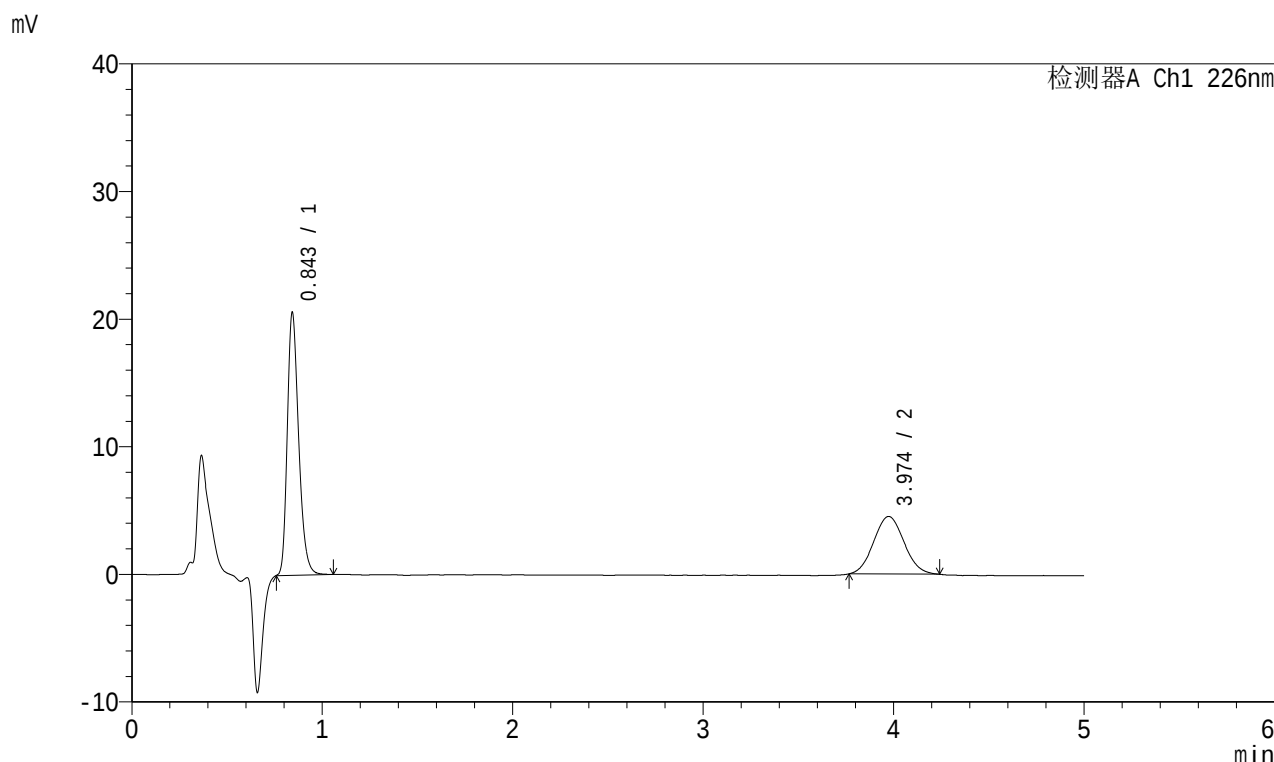
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.844	84724	62.782	20476	994	1.279	--
2	3.978	50225	37.218	4525	2893	1.057	15.557
总计		134949	100.000	25001			

图4 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-5-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:39:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

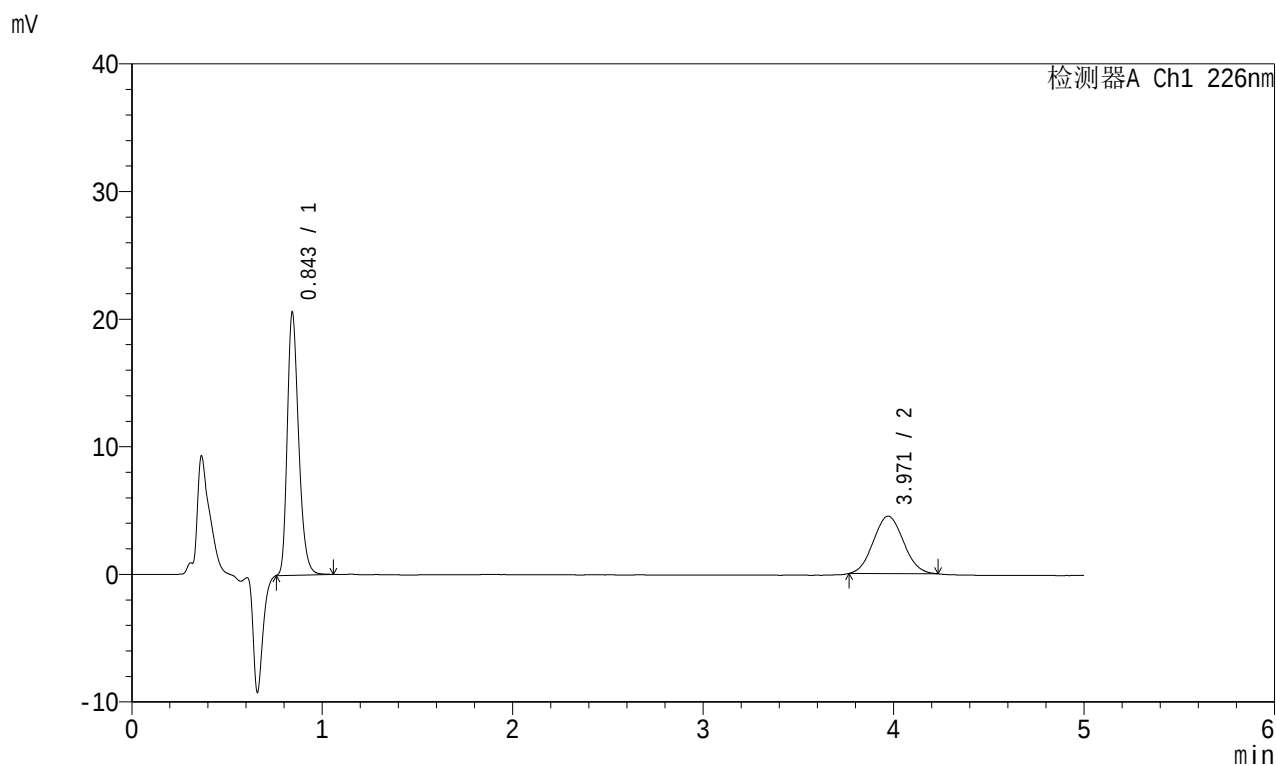
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	84917	62.928	20365	991	1.285	--
2	3.974	50026	37.072	4518	2901	1.064	15.570
总计		134943	100.000	24883			

图5 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-6-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:44:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

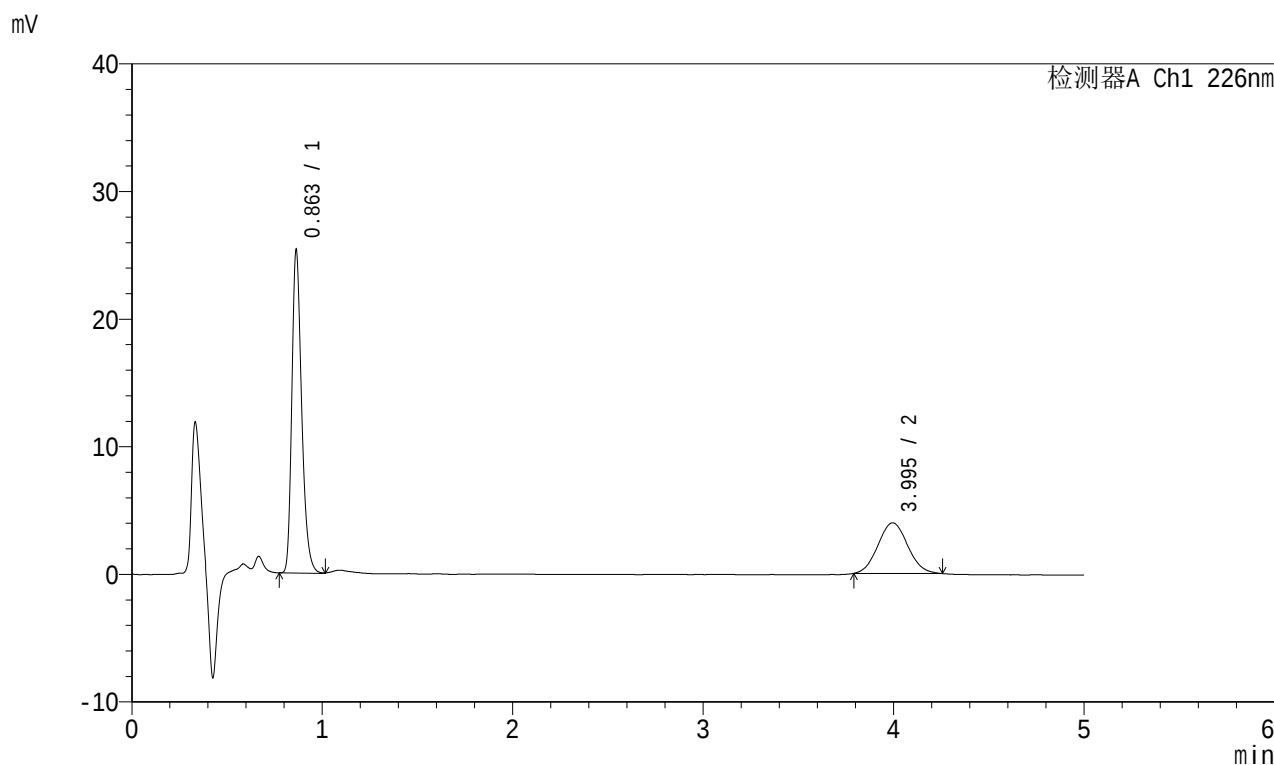
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.843	84904	63.186	20356	990	1.285	--
2	3.971	49468	36.814	4503	2915	1.061	15.590
总计		134372	100.000	24859			

图6 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-7-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:49:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.863	90085	67.645	25306	1397	1.283	--
2	3.995	43088	32.355	3969	3078	1.063	16.466
总计		133173	100.000	29274			

图7 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

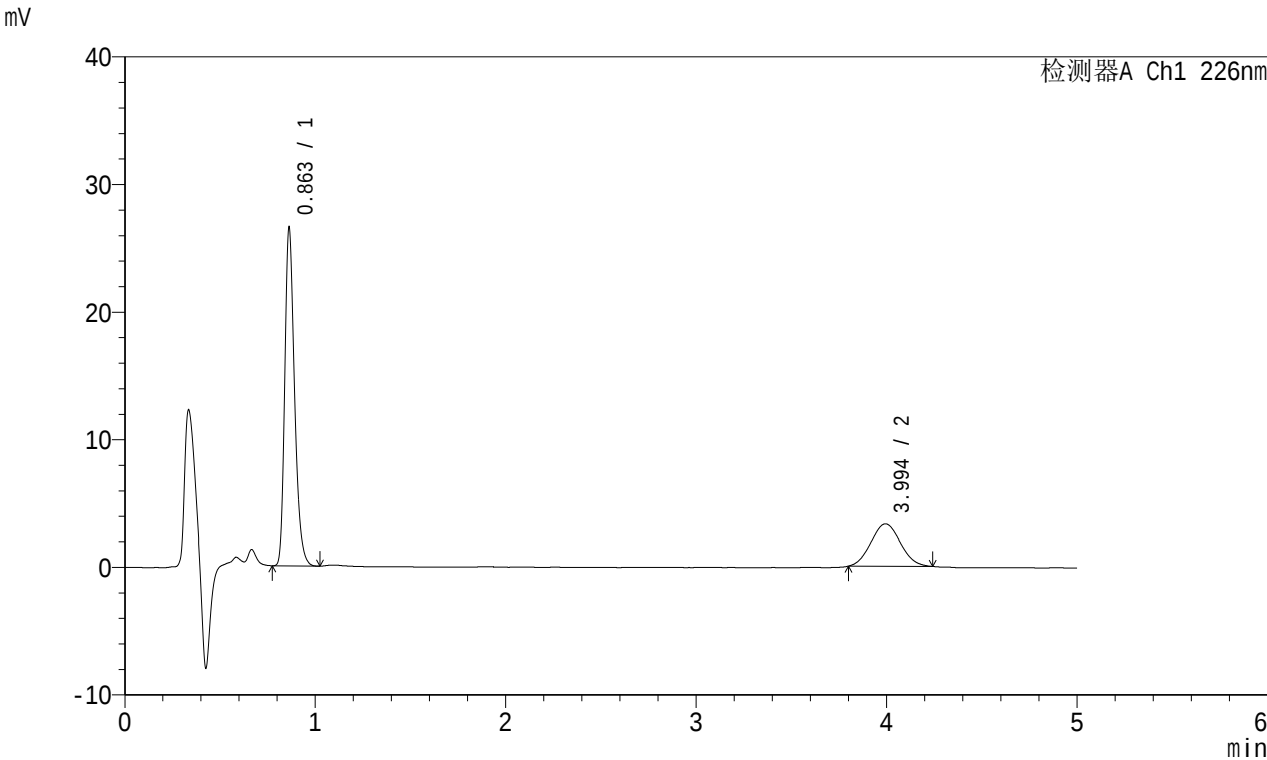


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱 温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-8-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 11:55:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

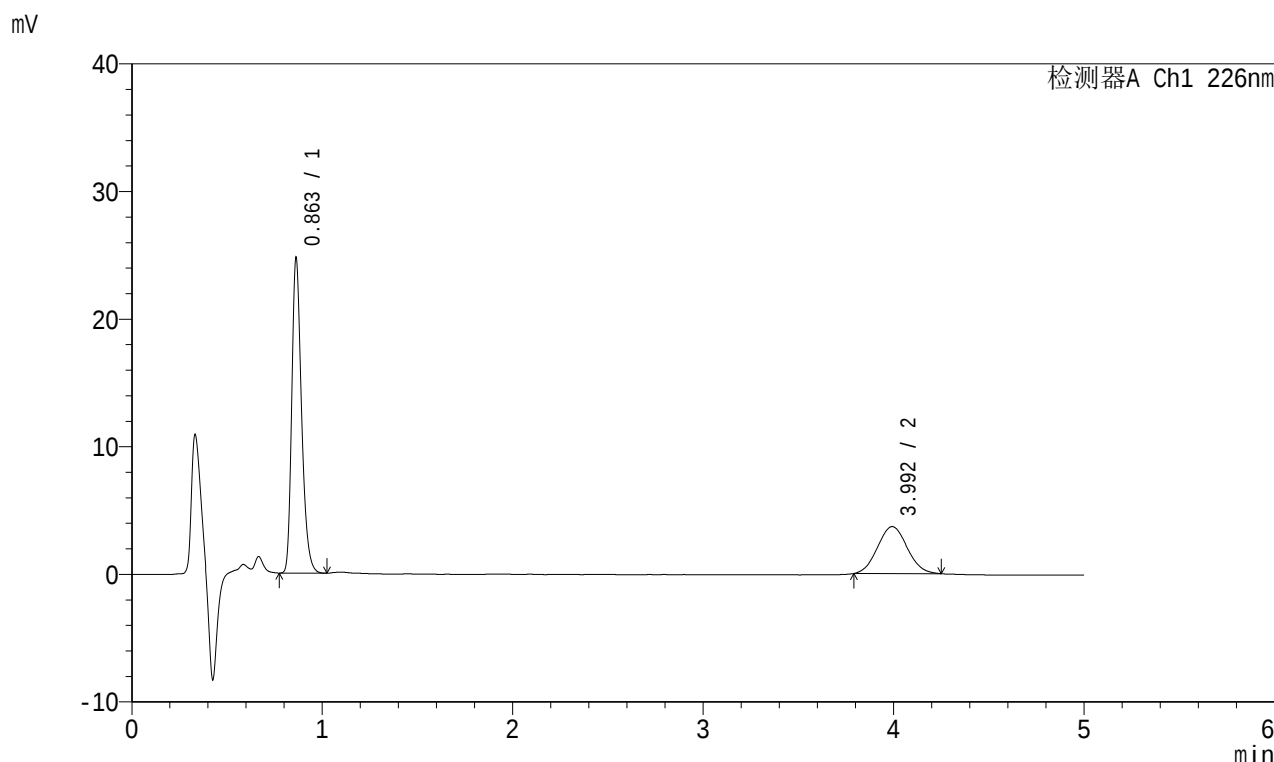
检测器A Ch1 226nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	93923	72.400	26464	1400	1.282	--
2	3.994	35805	27.600	3330	3110	1.062	16.537
总计		129727	100.000	29795			

图8 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-9-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:00:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.863	87545	68.675	24651	1400	1.282	--
2	3.992	39933	31.325	3682	3061	1.057	16.434
总计		127477	100.000	28334			

图9 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

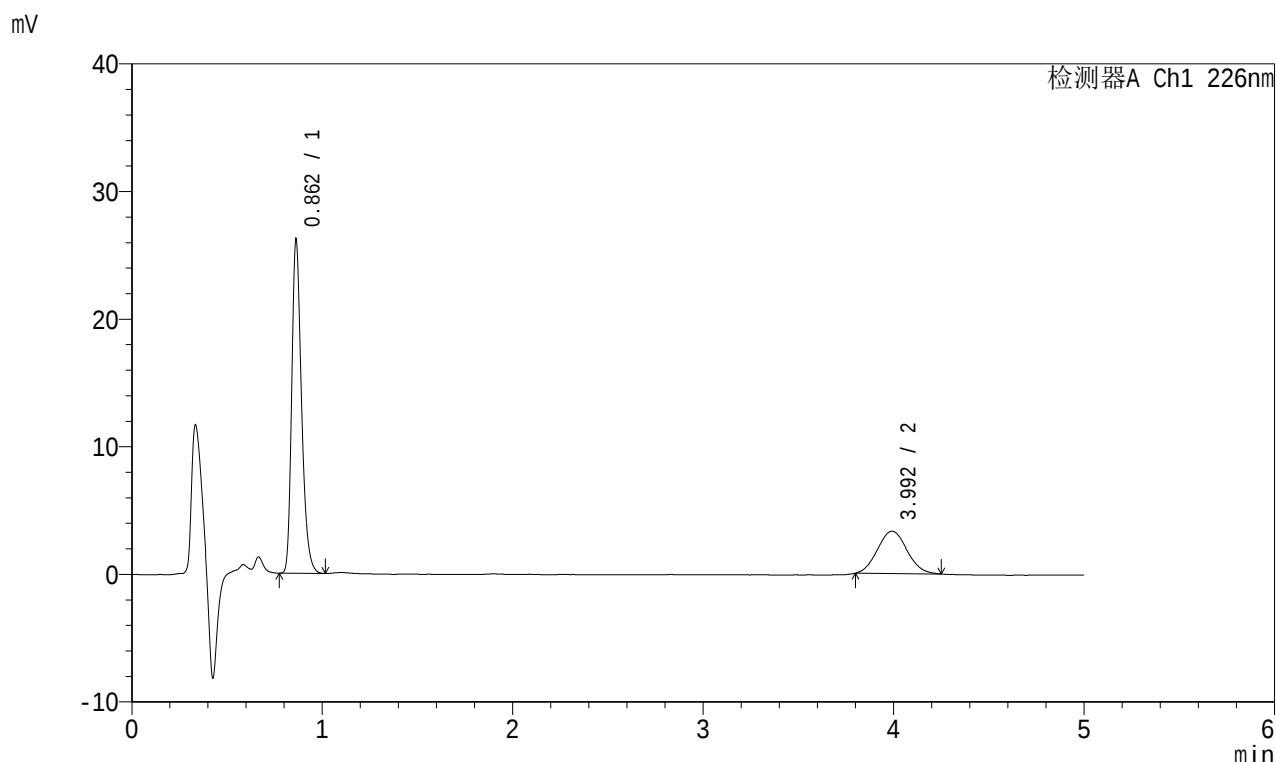


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-10-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:06:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

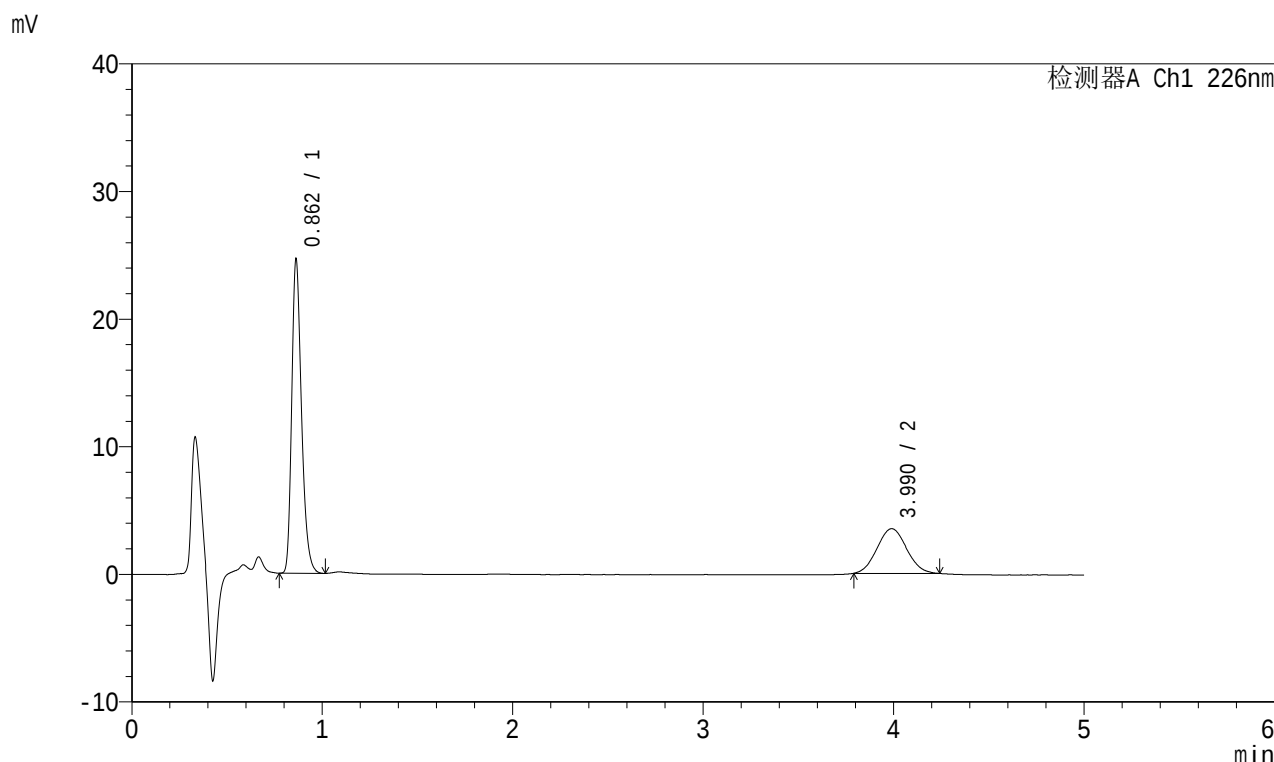
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	92769	72.106	26080	1396	1.281	--
2	3.992	35888	27.894	3320	3105	1.072	16.518
总计		128657	100.000	29400			

图10 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-11-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:11:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

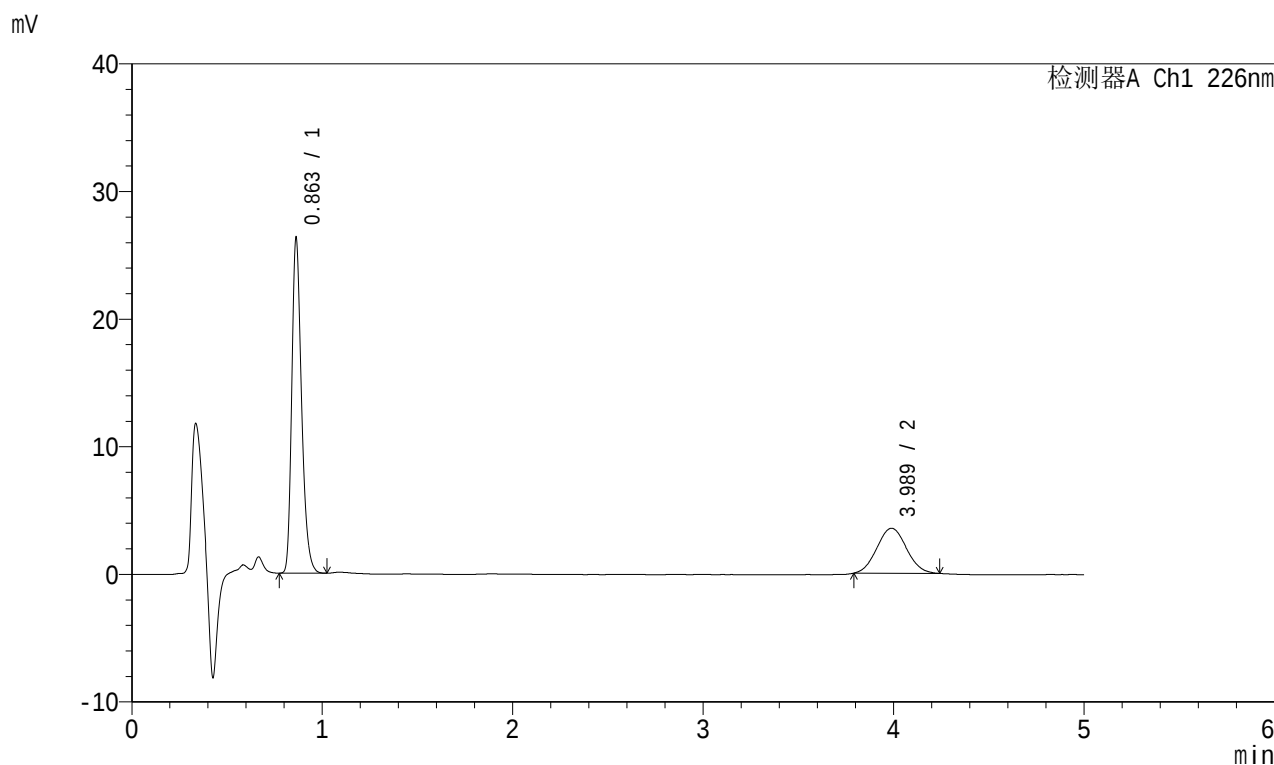
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	87150	69.773	24564	1401	1.283	--
2	3.990	37755	30.227	3501	3107	1.055	16.526
总计		124905	100.000	28065			

图11 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-12-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:16:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

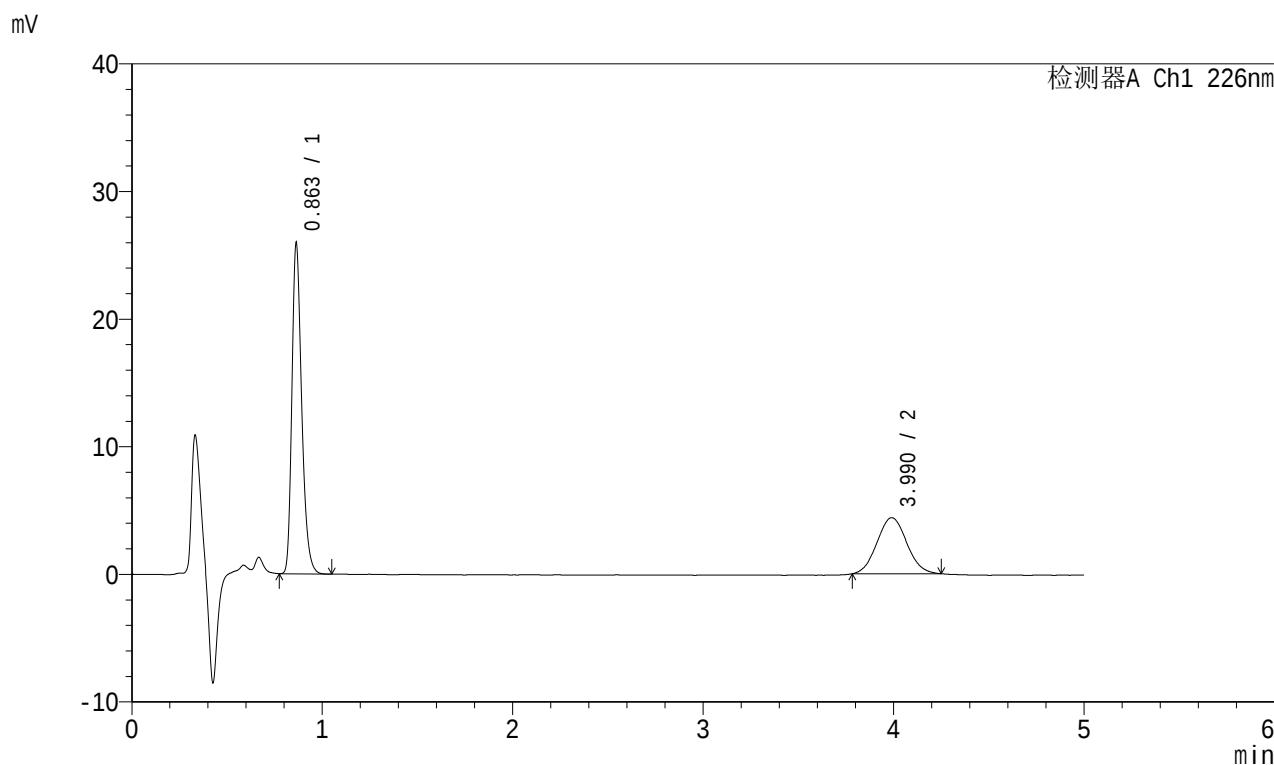
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	93072	70.923	26239	1402	1.280	--
2	3.989	38158	29.077	3532	3084	1.058	16.477
总计		131230	100.000	29770			

图12 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-13-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:22:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

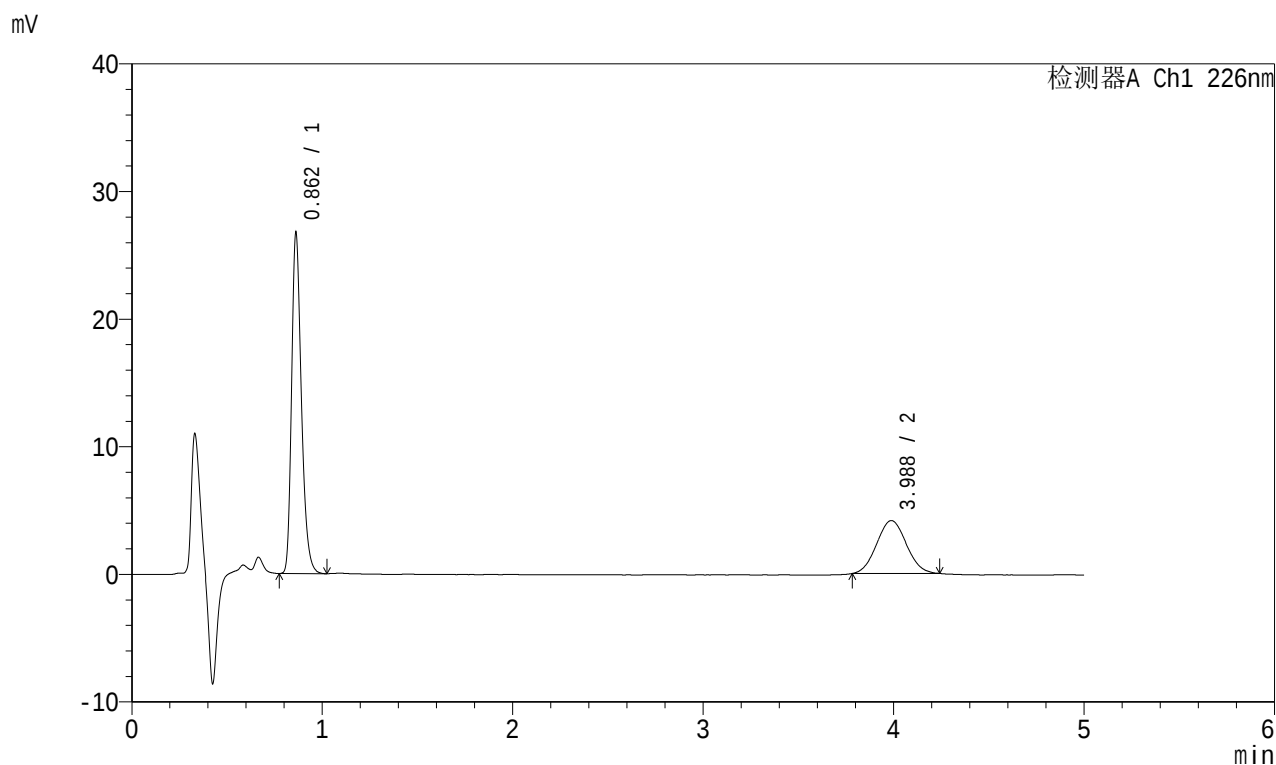
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	91850	65.858	25893	1405	1.284	--
2	3.990	47617	34.142	4389	3062	1.058	16.432
总计		139467	100.000	30282			

图13 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-14-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:27:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

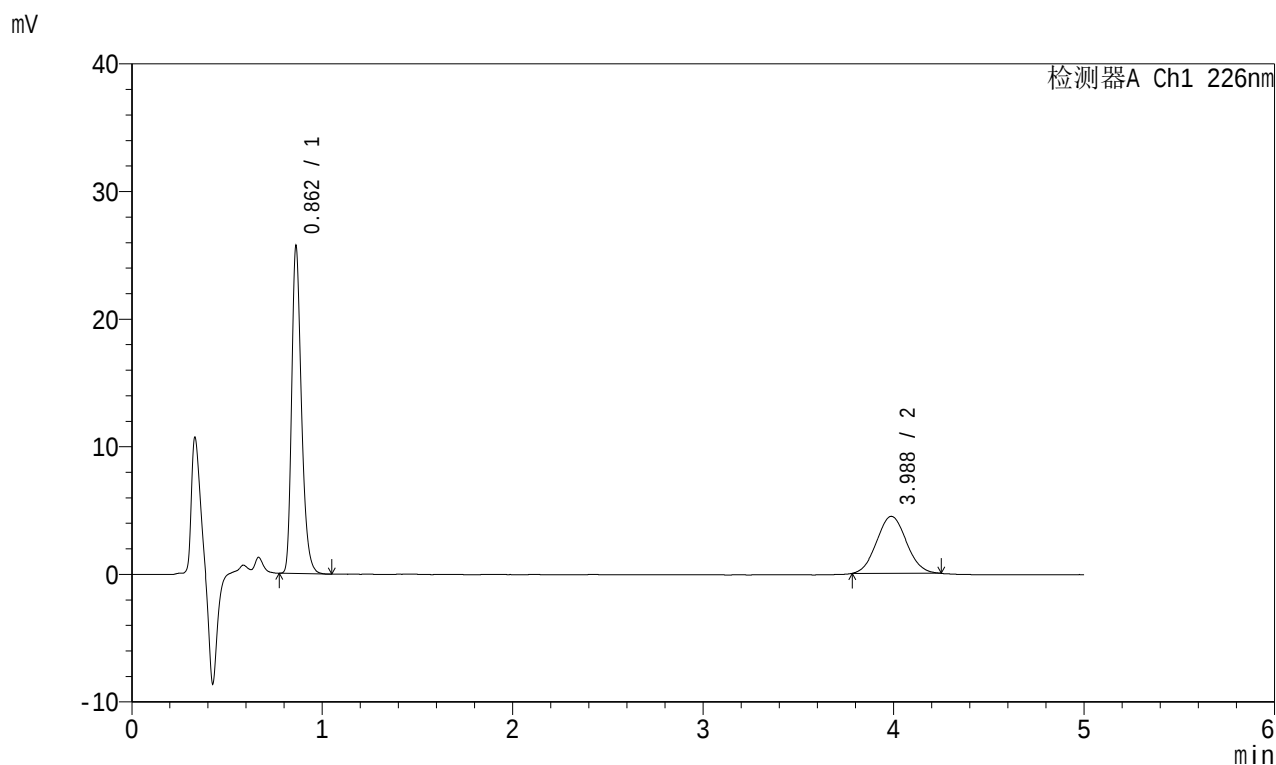
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94680	67.855	26595	1400	1.282	--
2	3.988	44854	32.145	4149	3058	1.056	16.428
总计		139534	100.000	30743			

图14 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-15-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:32:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	91117	65.270	25580	1400	1.286	--
2	3.988	48483	34.730	4467	3043	1.062	16.394
总计		139601	100.000	30047			

图15 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

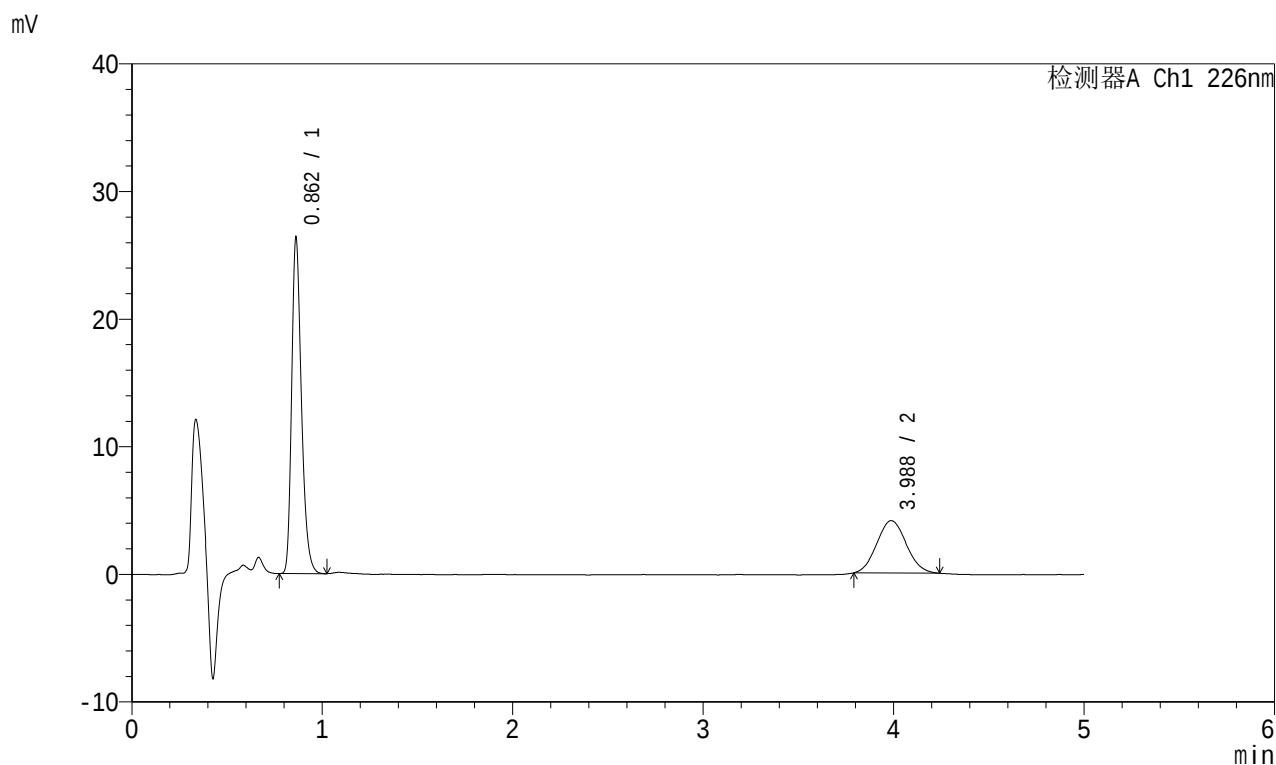


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-16-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:38:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

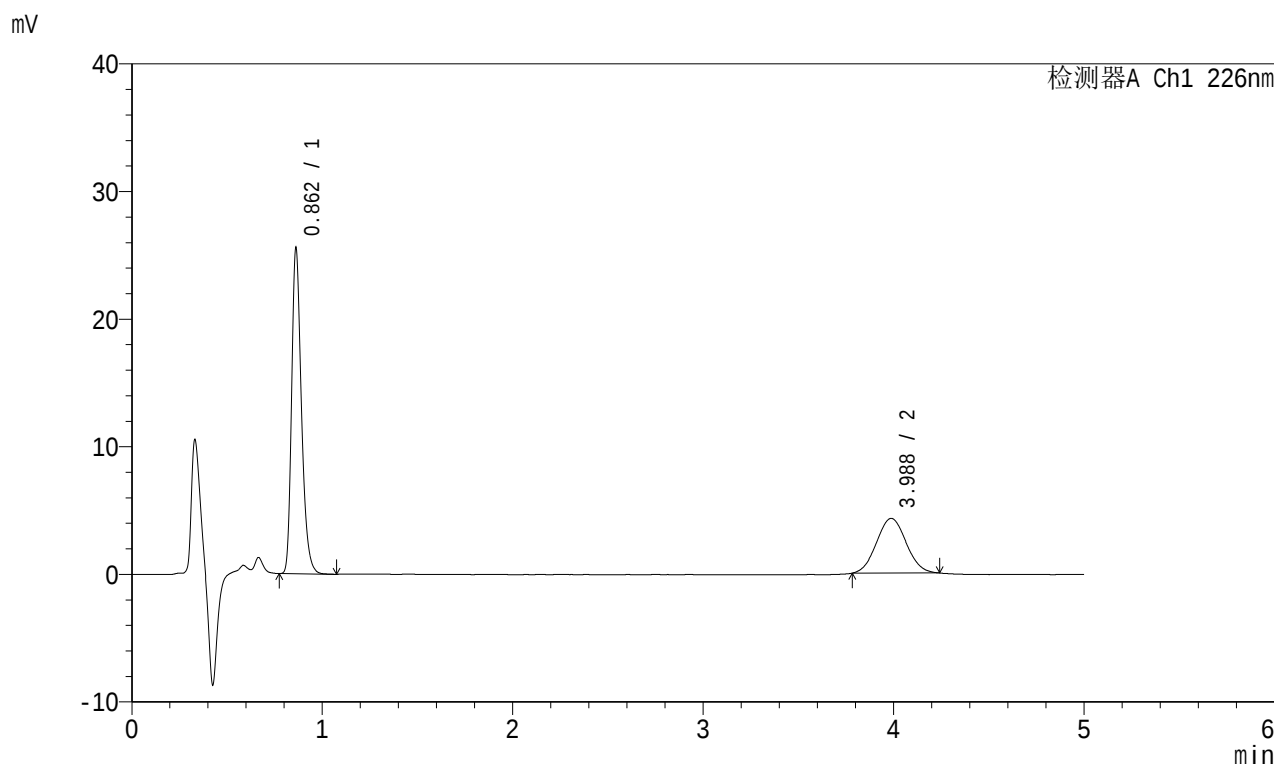
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93236	67.828	26249	1402	1.281	--
2	3.988	44223	32.172	4107	3087	1.066	16.487
总计		137460	100.000	30356			

图16 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-17-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:43:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

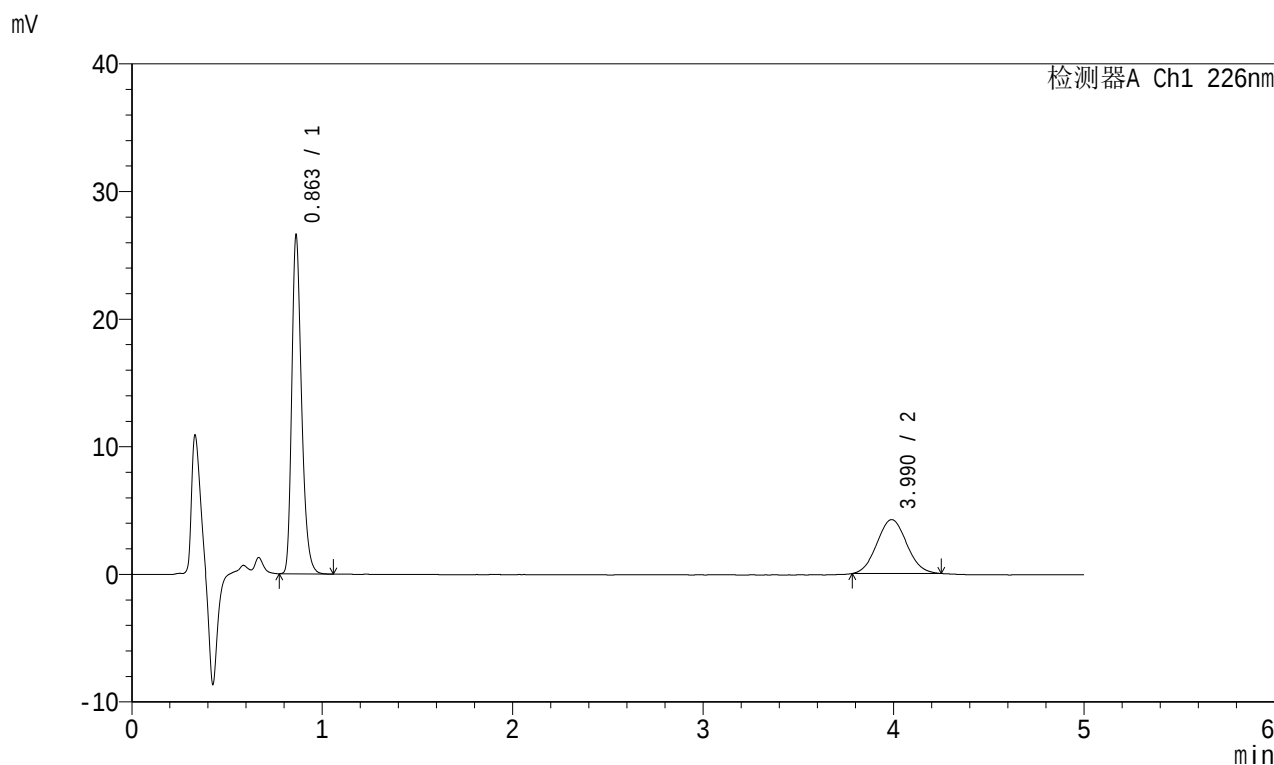
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	90767	66.168	25436	1399	1.288	--
2	3.988	46409	33.832	4287	3048	1.050	16.404
总计		137176	100.000	29723			

图17 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-18-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:49:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

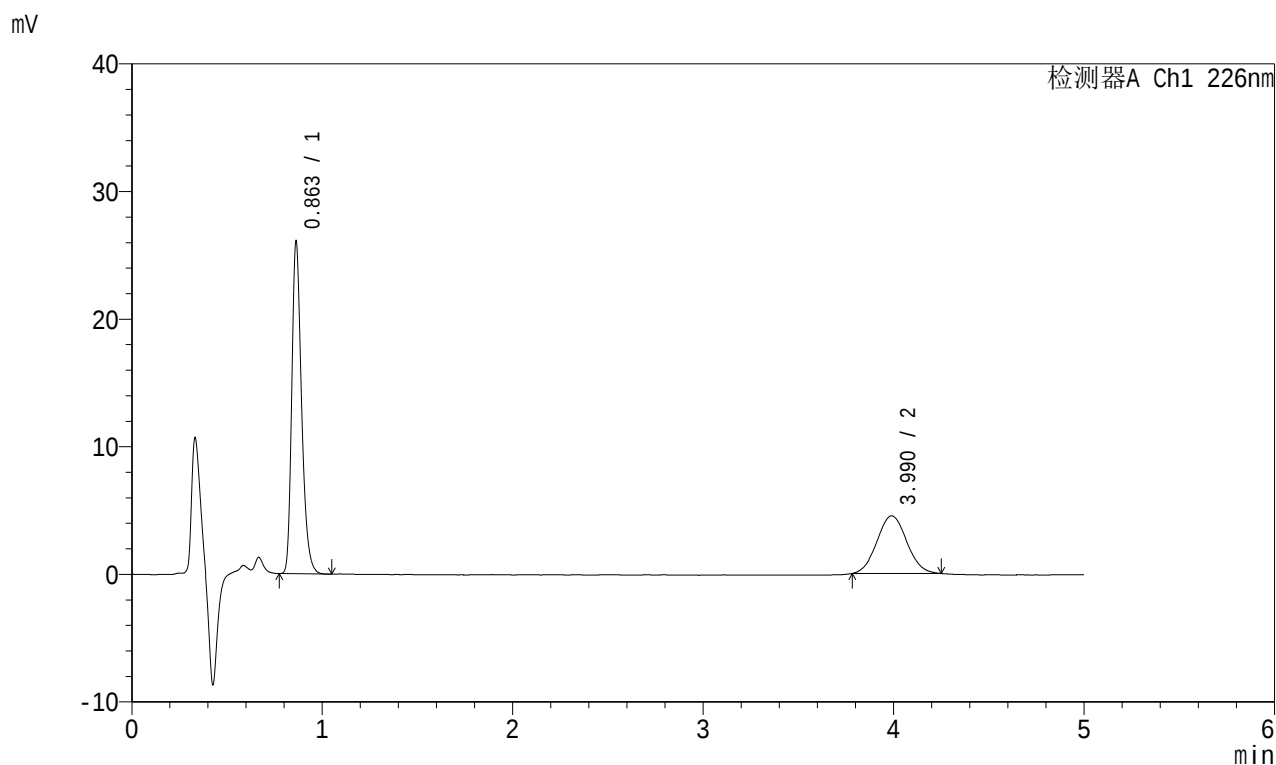
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	94286	67.231	26493	1400	1.285	--
2	3.990	45955	32.769	4225	3040	1.057	16.386
总计		140241	100.000	30718			

图18 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-19-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:54:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

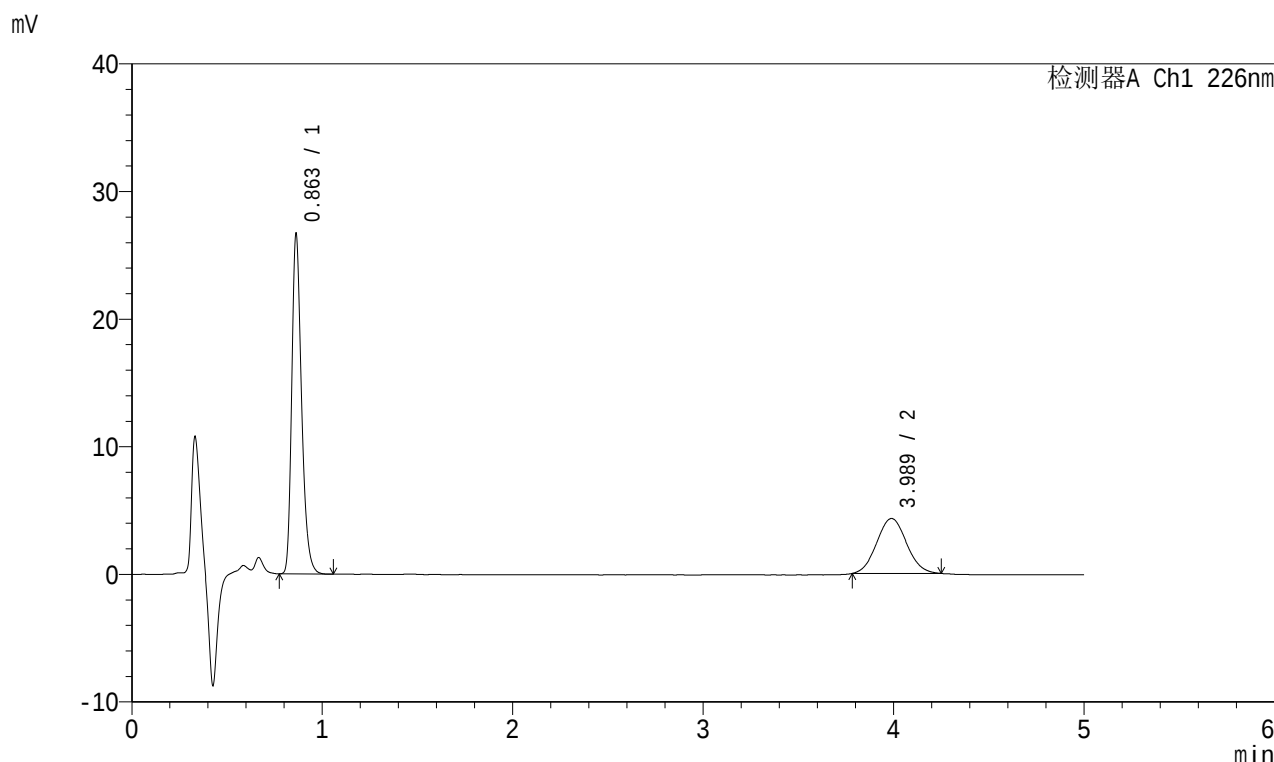
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	92491	65.295	25998	1400	1.286	--
2	3.990	49160	34.705	4522	3067	1.055	16.440
总计		141651	100.000	30520			

图19 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-20-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 12:59:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.863	94703	66.888	26604	1400	1.287	--
2	3.989	46881	33.112	4306	3059	1.057	16.425
总计		141584	100.000	30910			

图20 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

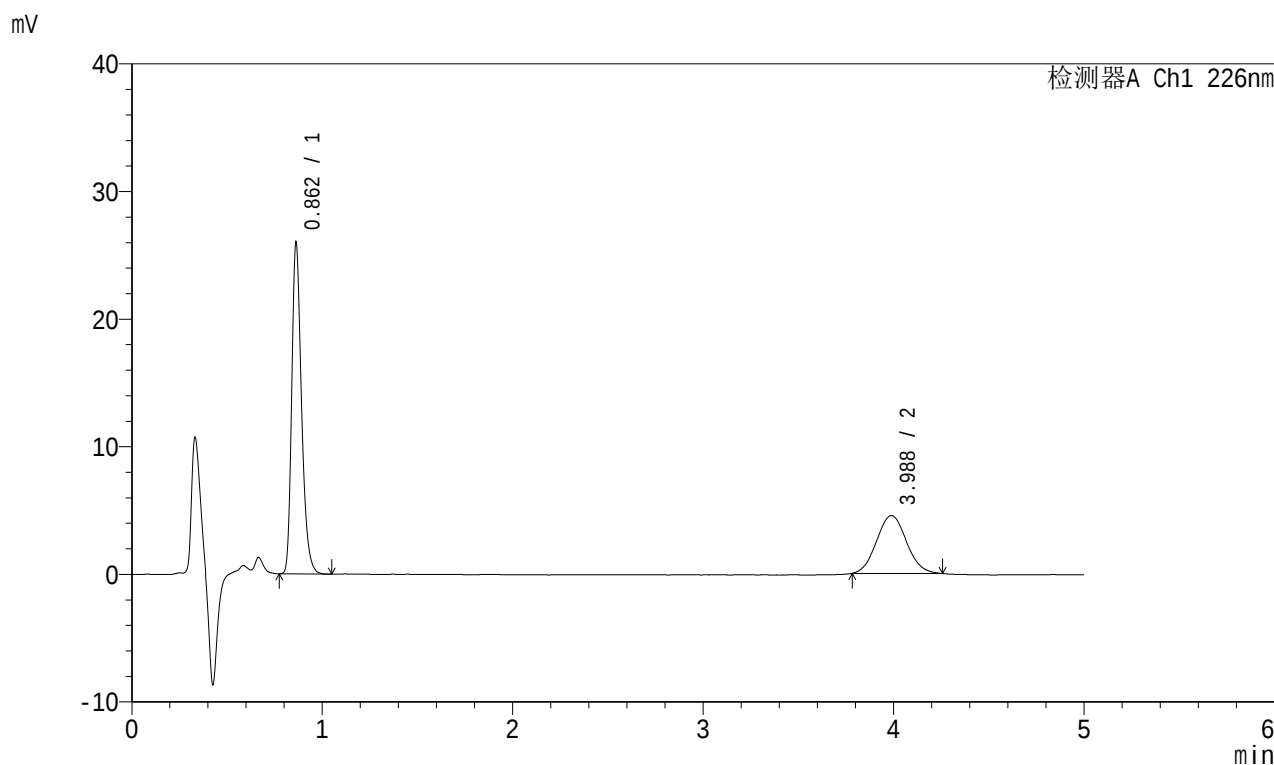


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-21-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:05:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	92159	65.031	25891	1402	1.287	--
2	3.988	49555	34.969	4537	3020	1.068	16.347
总计		141714	100.000	30428			

图21 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

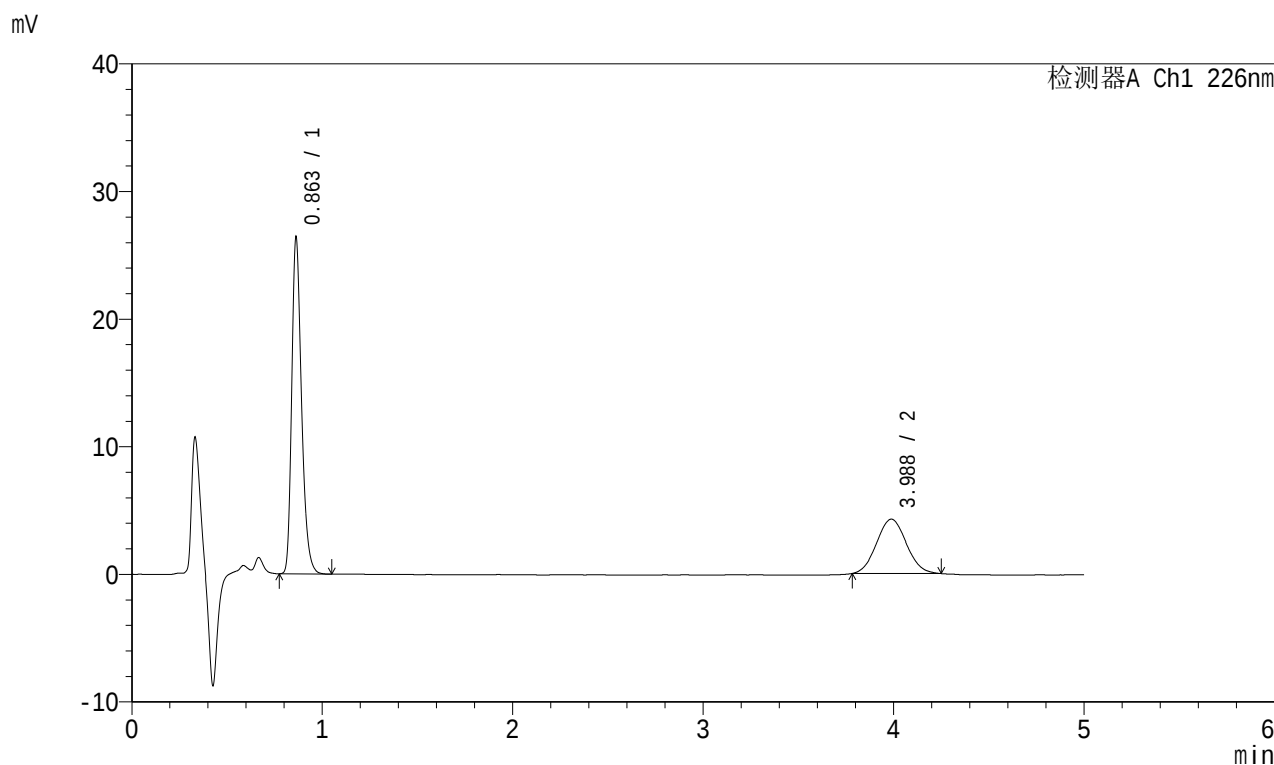


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-22-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:10:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

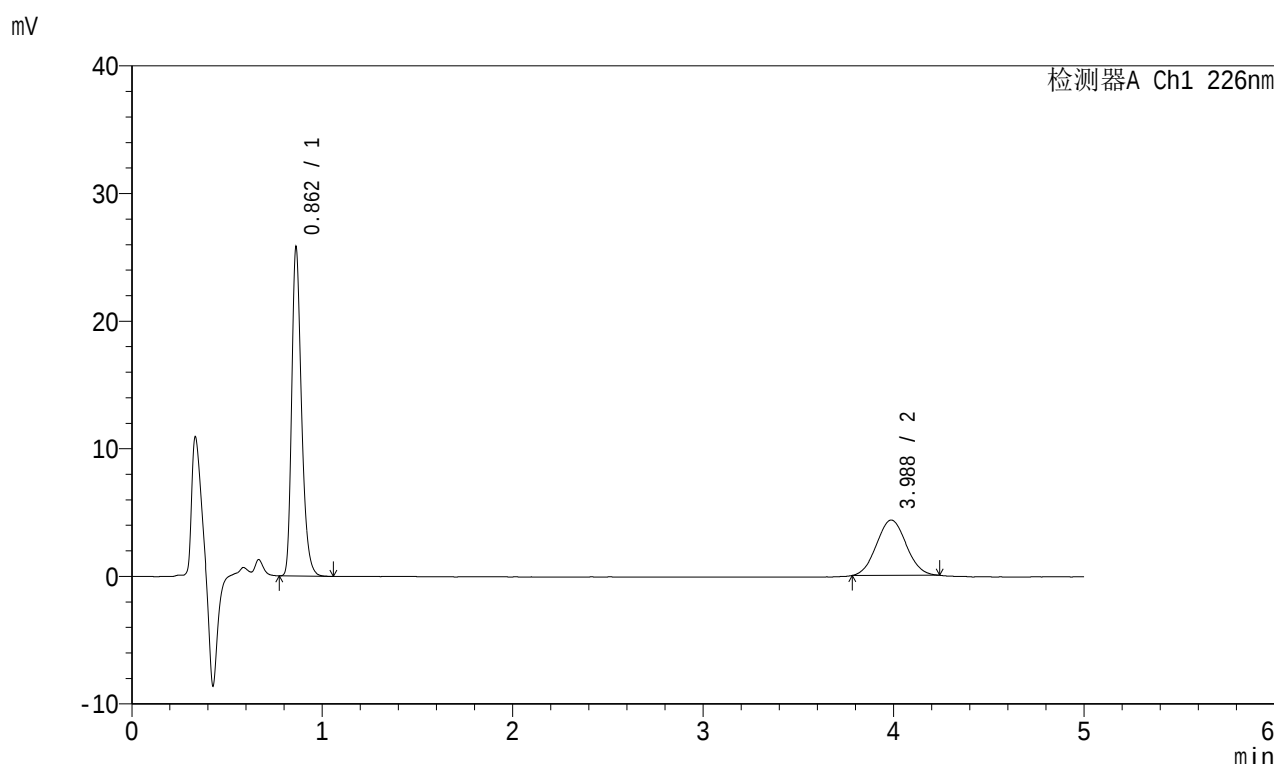
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	93669	66.899	26325	1401	1.287	--
2	3.988	46346	33.101	4264	3063	1.059	16.432
总计		140016	100.000	30589			

图22 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-23-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:15:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:42:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

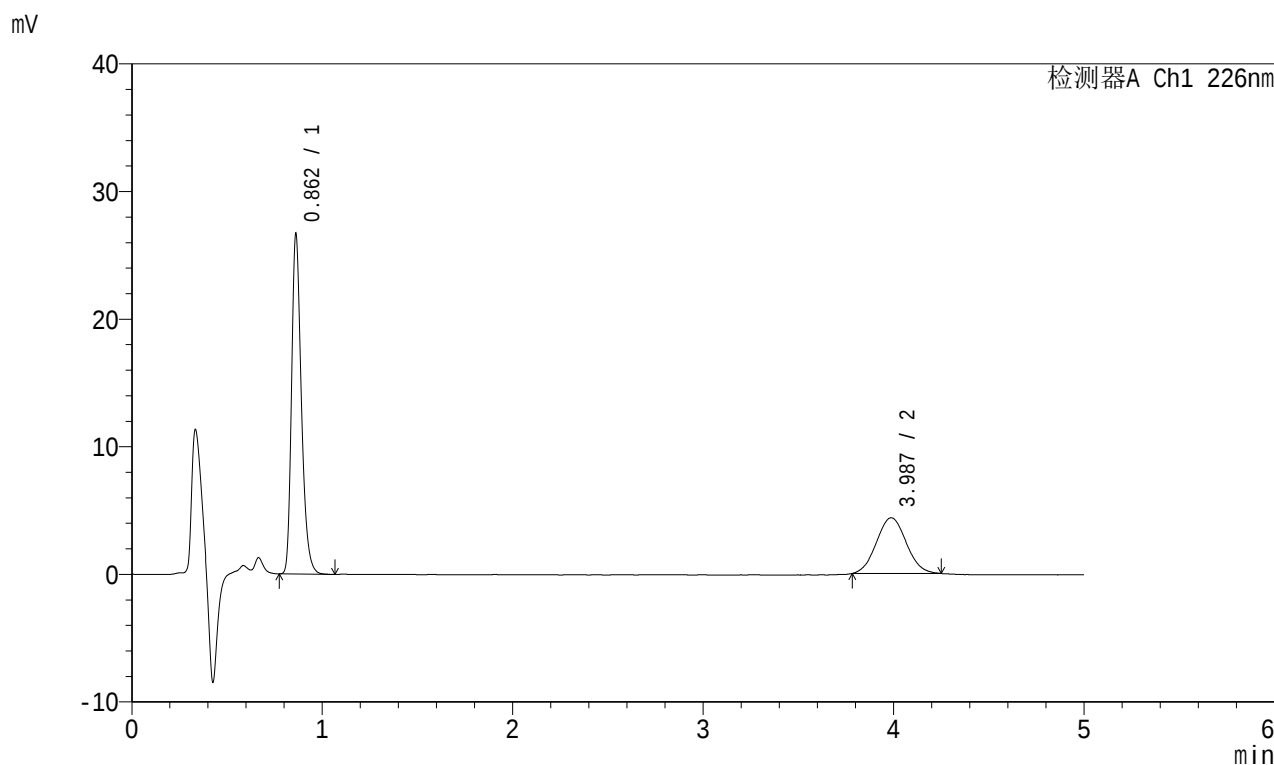
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	91564	66.096	25704	1401	1.288	--
2	3.988	46967	33.904	4339	3034	1.049	16.374
总计		138531	100.000	30043			

图23 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-24-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:21:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

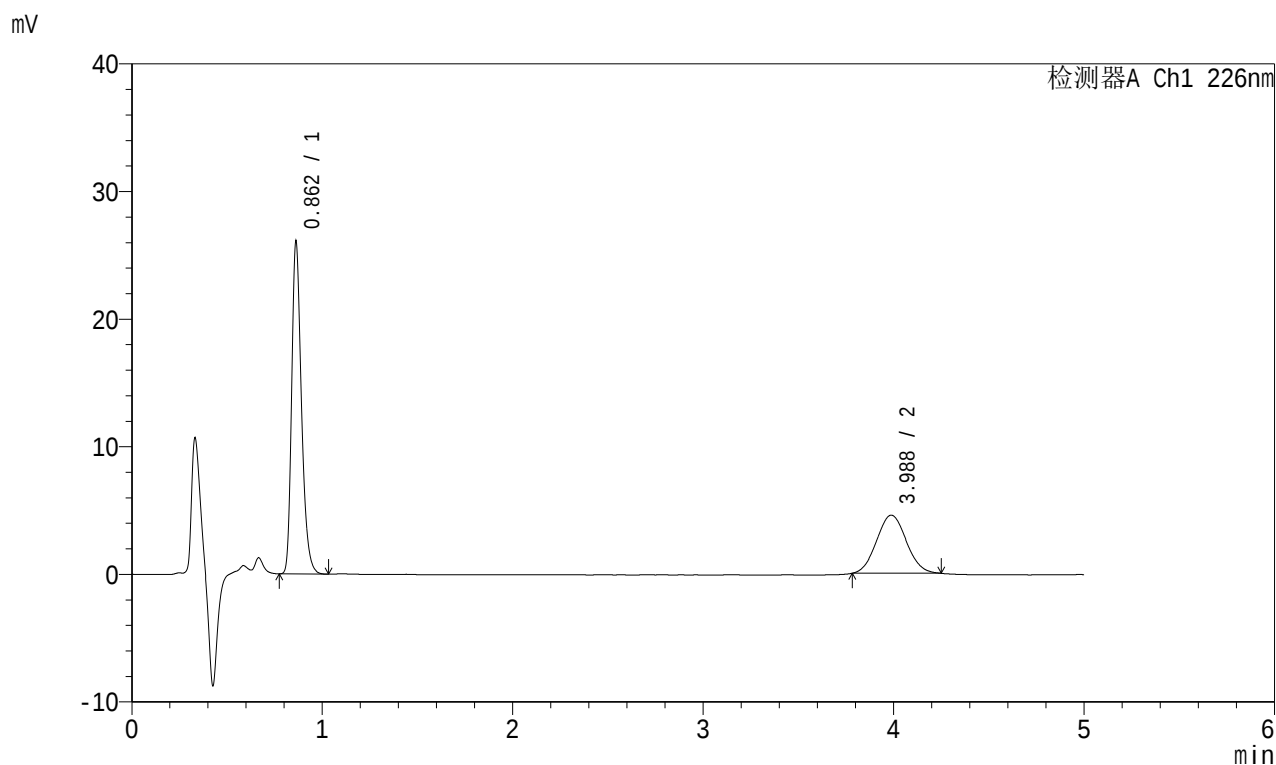
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94759	66.578	26523	1397	1.287	--
2	3.987	47568	33.422	4364	3021	1.056	16.349
总计		142327	100.000	30888			

图24 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-25-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:26:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	92411	65.167	25967	1403	1.286	--
2	3.988	49395	34.833	4553	3050	1.060	16.412
总计		141806	100.000	30520			

图25 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

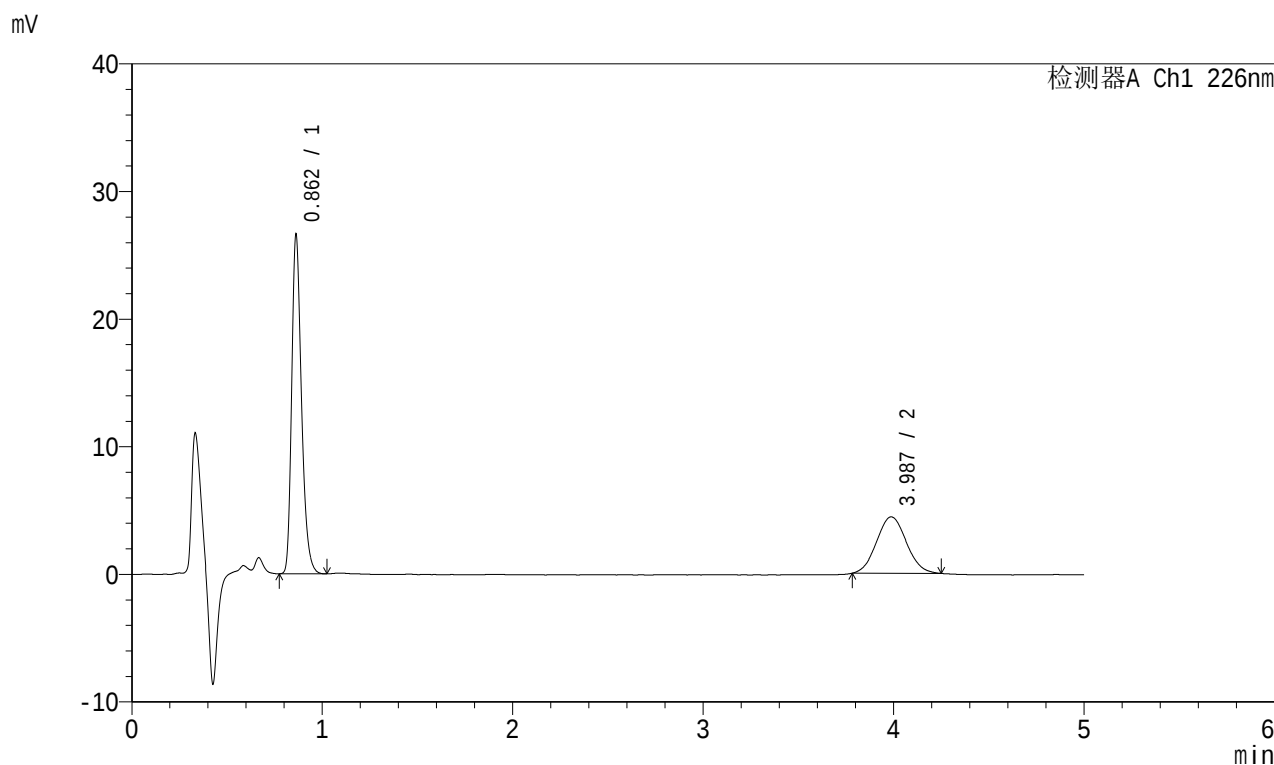


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-26-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:32:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

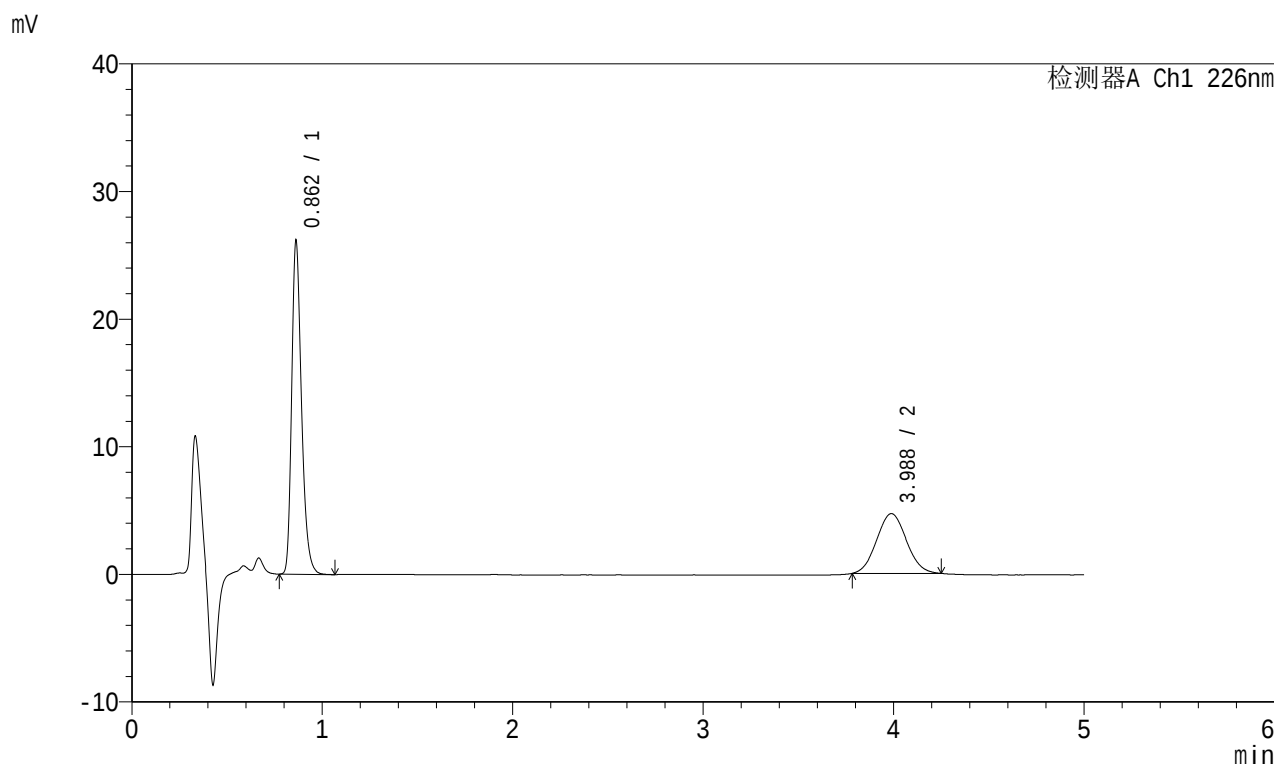
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94353	66.217	26518	1401	1.285	--
2	3.987	48137	33.783	4425	3030	1.065	16.366
总计		142490	100.000	30943			

图26 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-27-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:37:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

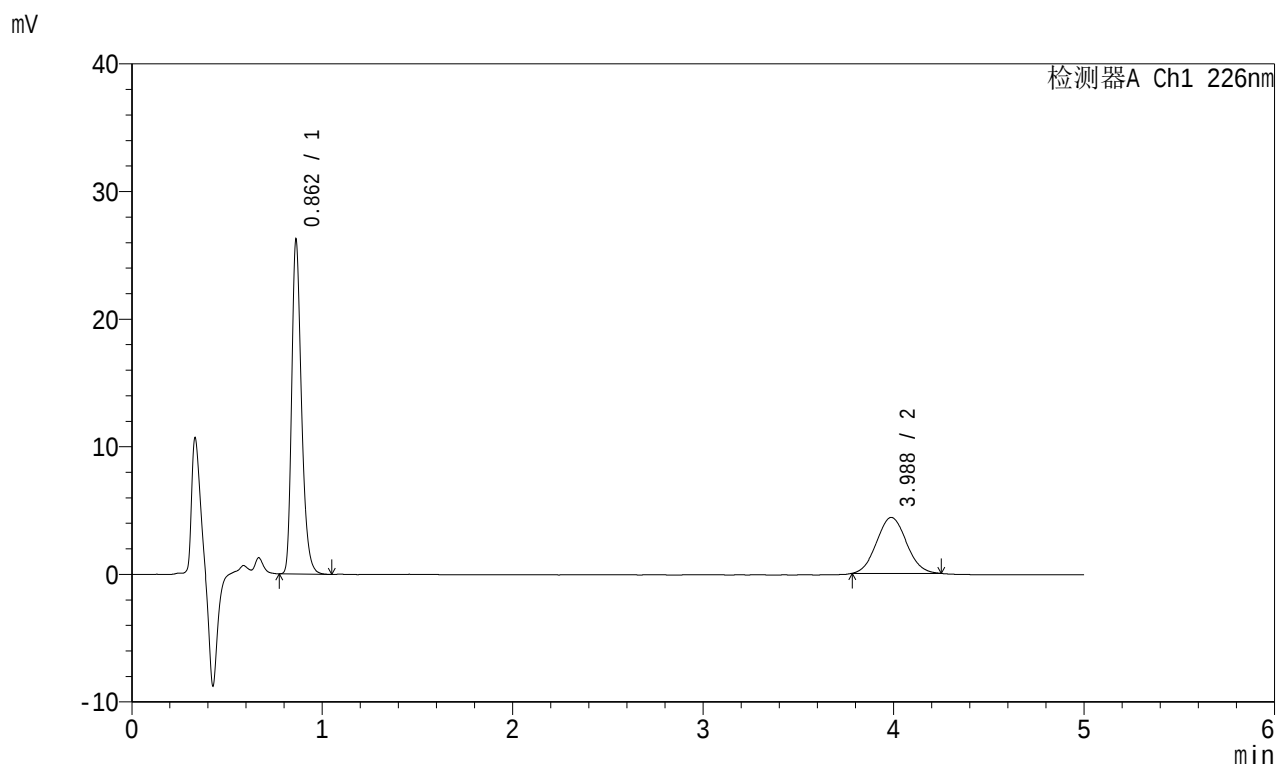
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93001	64.669	26067	1400	1.289	--
2	3.988	50809	35.331	4684	3031	1.057	16.368
总计		143810	100.000	30751			

图27 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-28-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:42:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

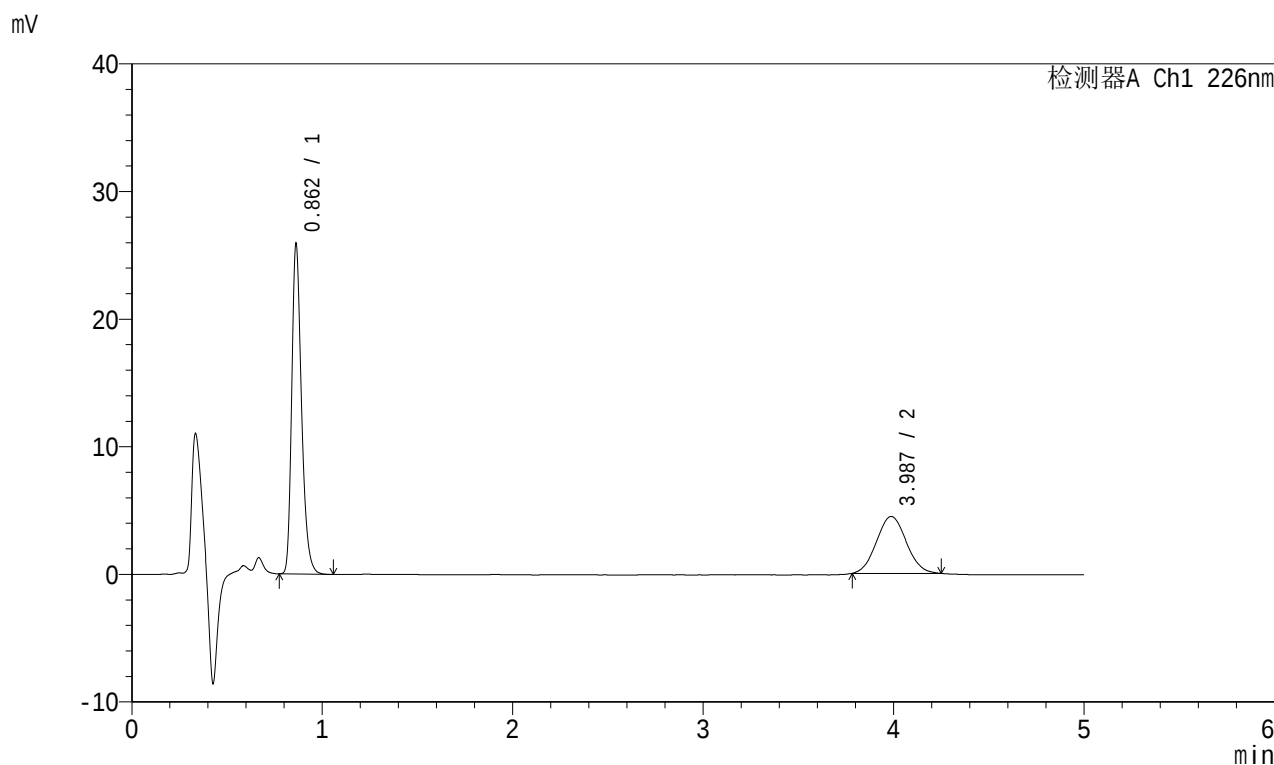
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93116	66.153	26121	1401	1.289	--
2	3.988	47643	33.847	4387	3049	1.061	16.406
总计		140759	100.000	30508			

图28 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-29-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:48:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

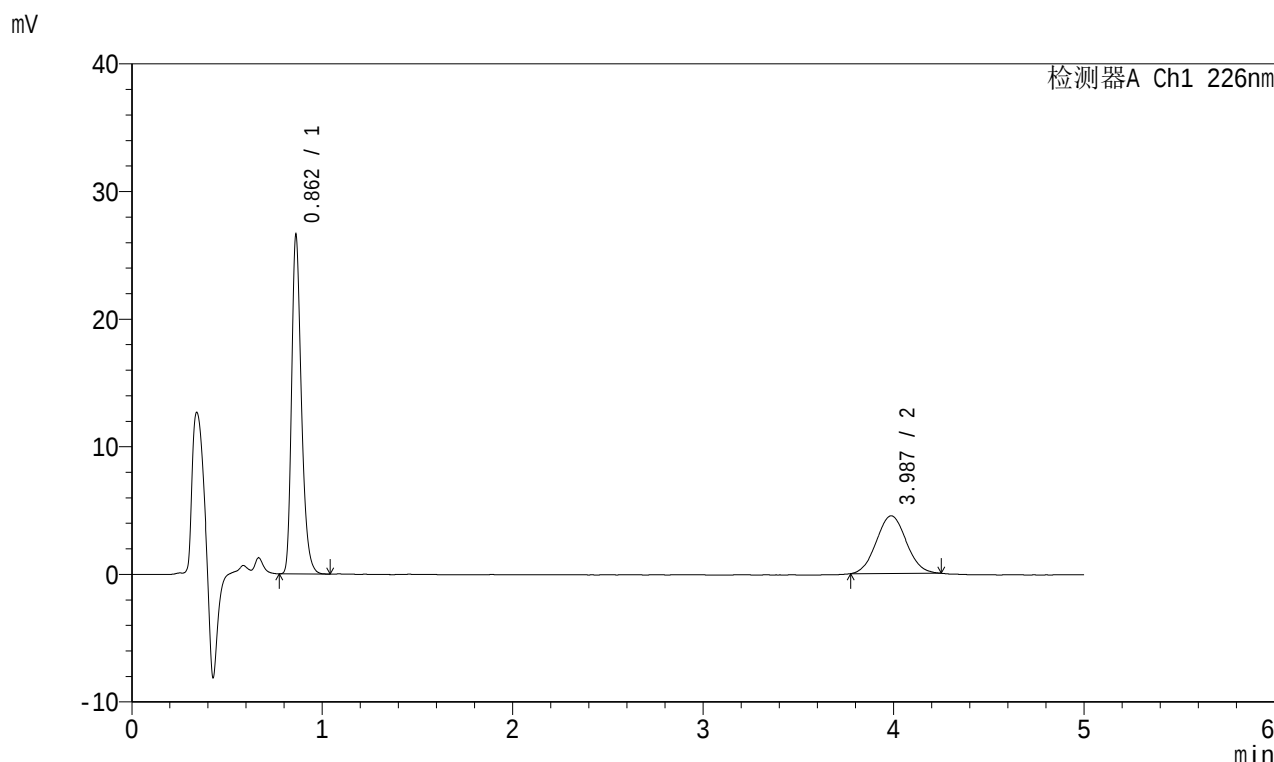
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	91959	65.469	25825	1404	1.288	--
2	3.987	48502	34.531	4462	3034	1.056	16.377
总计		140461	100.000	30288			

图29 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-30-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:53:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

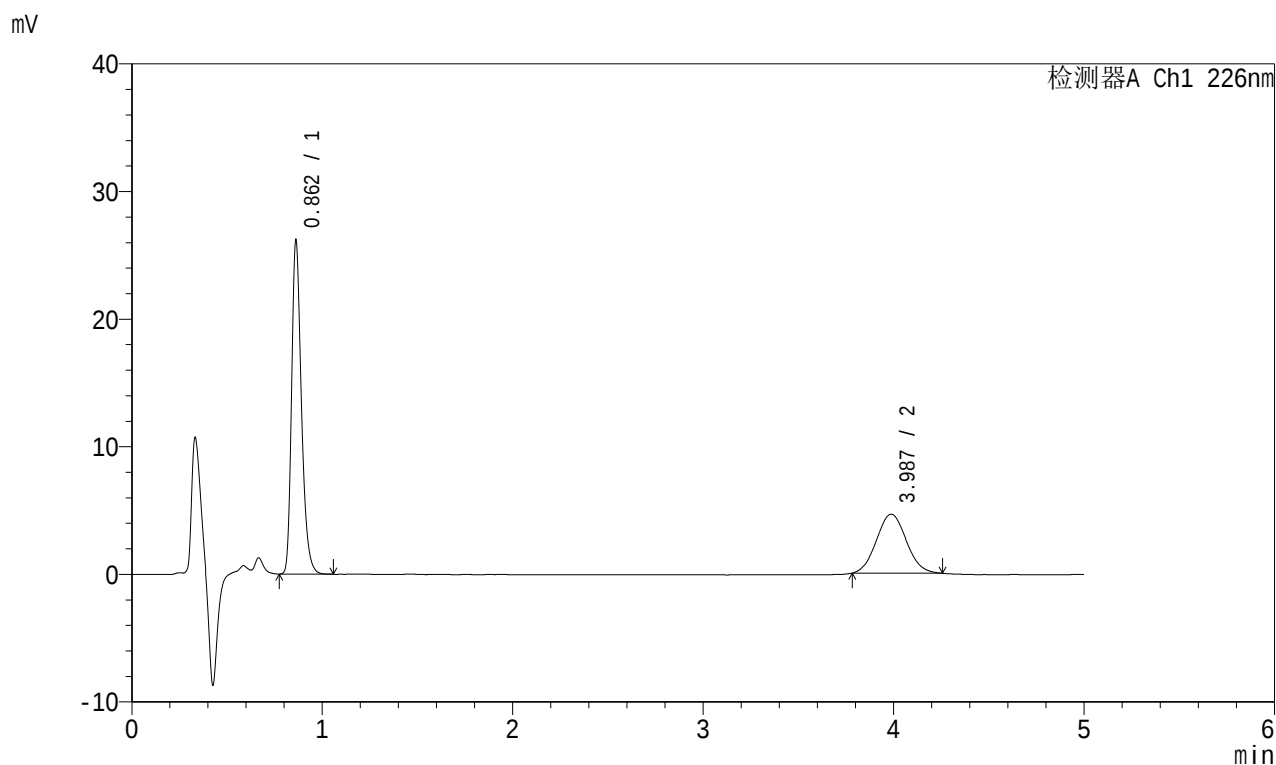
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94255	65.644	26440	1396	1.286	--
2	3.987	49331	34.356	4515	3041	1.047	16.387
总计		143586	100.000	30955			

图30 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-31-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 13:58:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

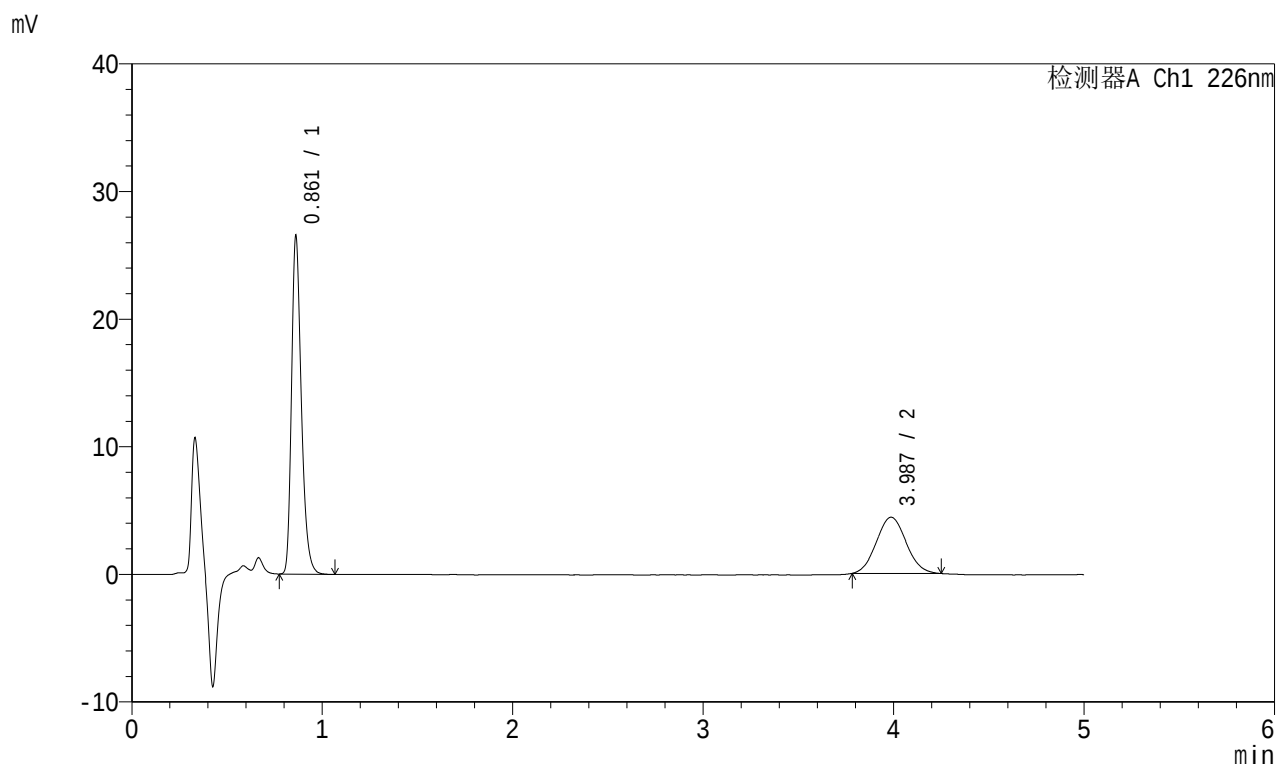
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	92984	64.836	26047	1399	1.289	--
2	3.987	50430	35.164	4629	3025	1.066	16.358
总计		143413	100.000	30676			

图31 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-32-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:04:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	94280	66.306	26360	1396	1.291	--
2	3.987	47909	33.694	4407	3036	1.060	16.379
总计		142189	100.000	30767			

图32 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

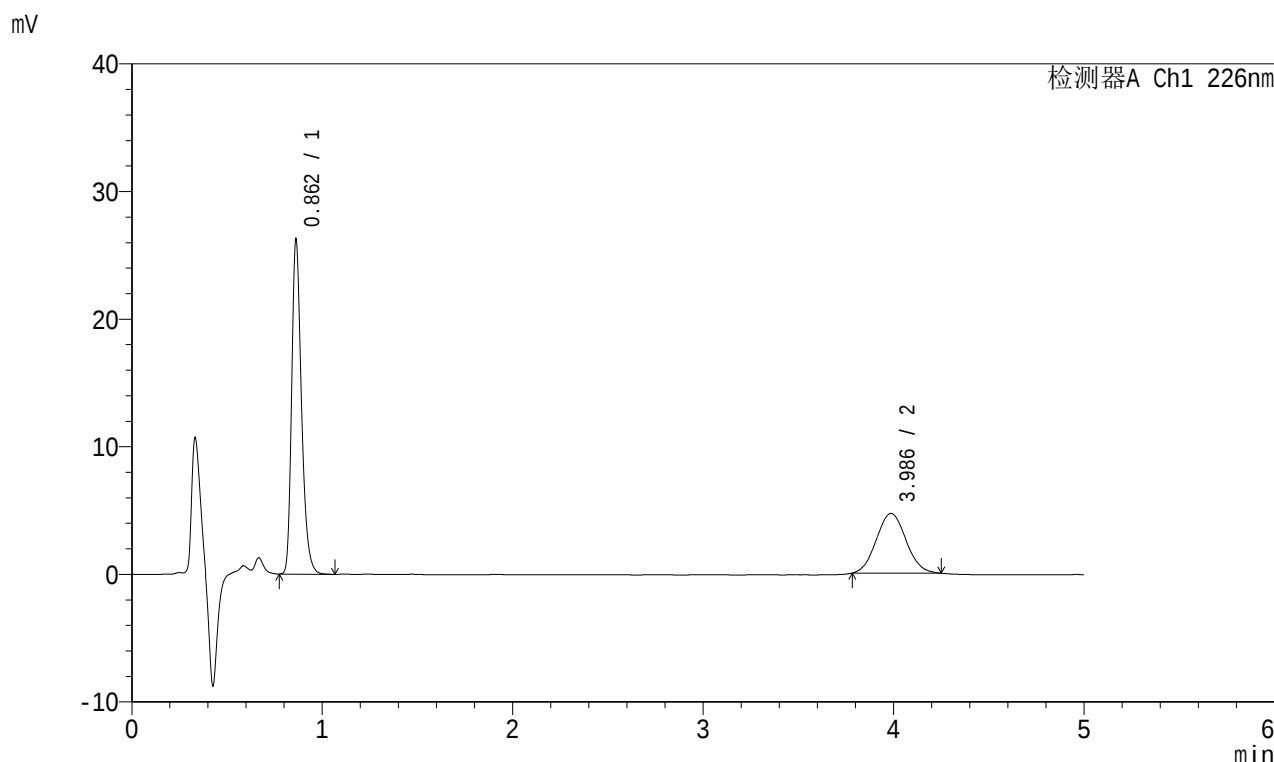


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-33-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:09:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

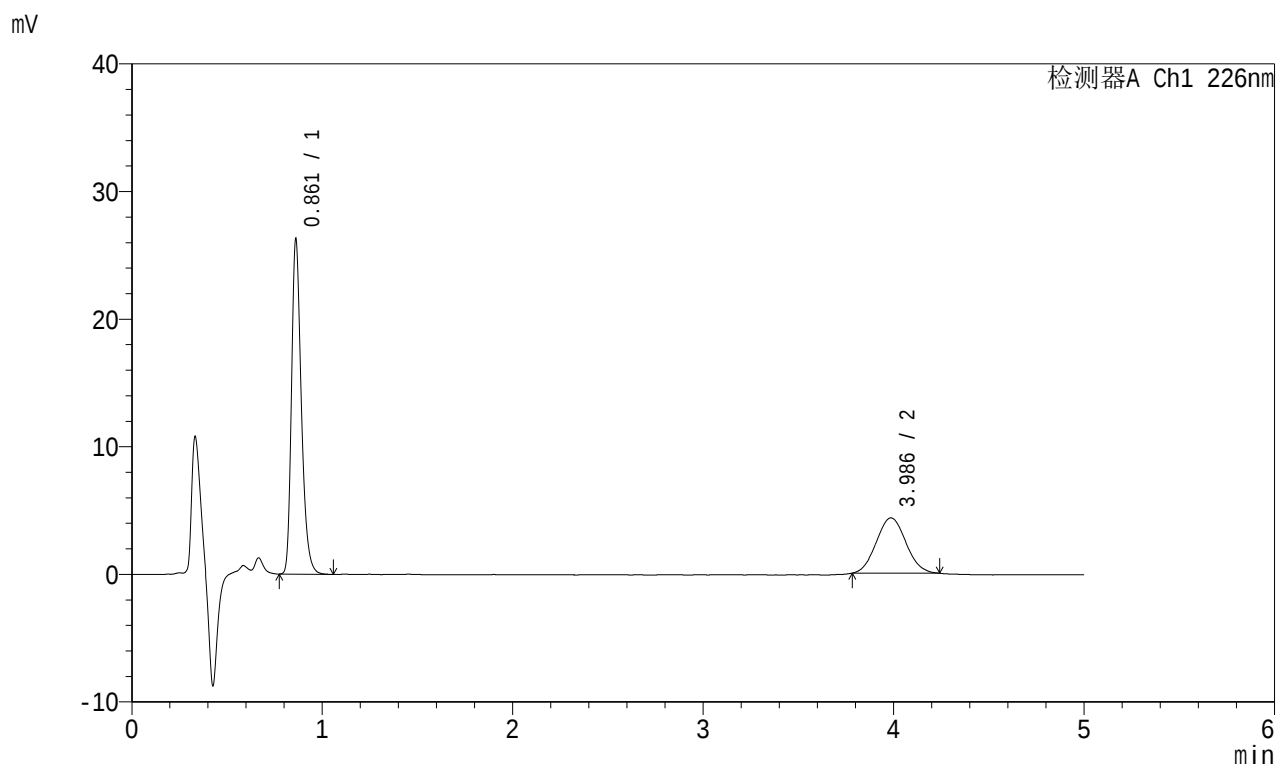
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93331	64.778	26142	1400	1.288	--
2	3.986	50747	35.222	4678	3047	1.062	16.398
总计		144078	100.000	30820			

图33 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-34-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:15:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	93343	66.602	26090	1396	1.289	--
2	3.986	46808	33.398	4330	3043	1.061	16.392
总计		140150	100.000	30420			

图34 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

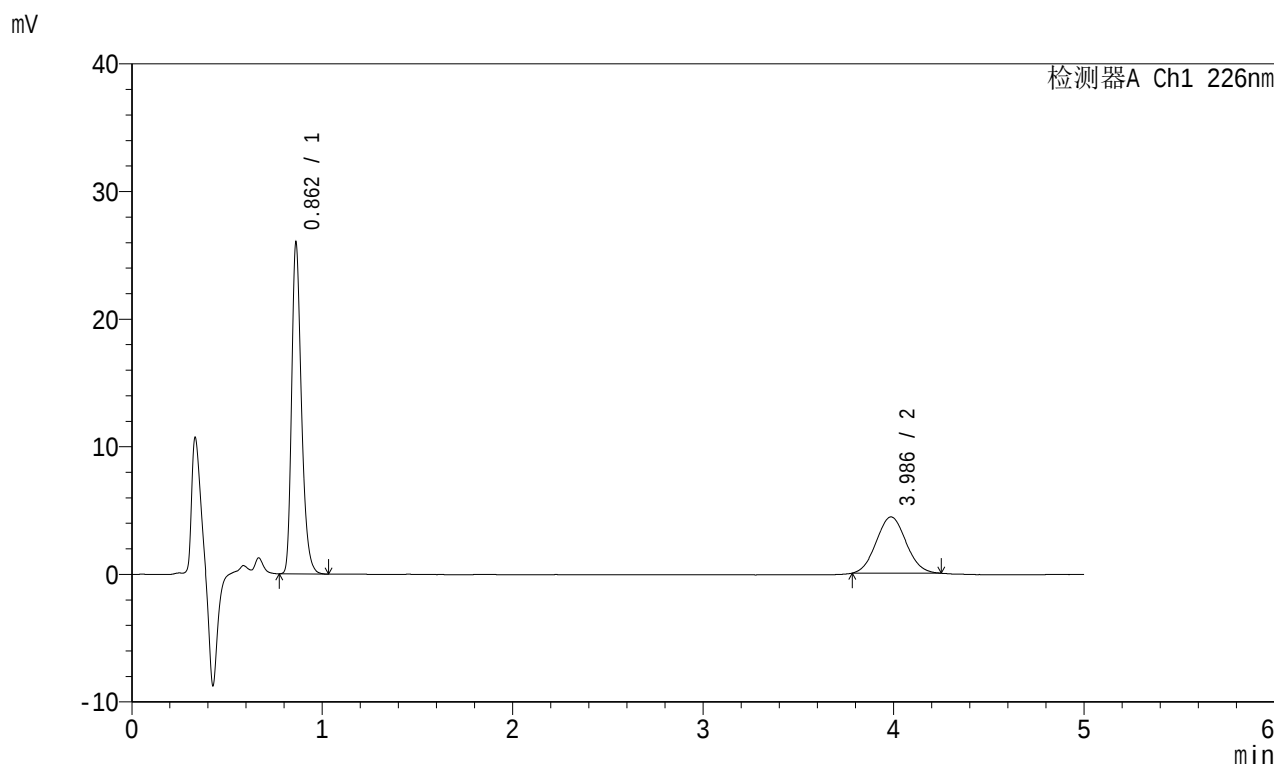


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-35-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:20:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

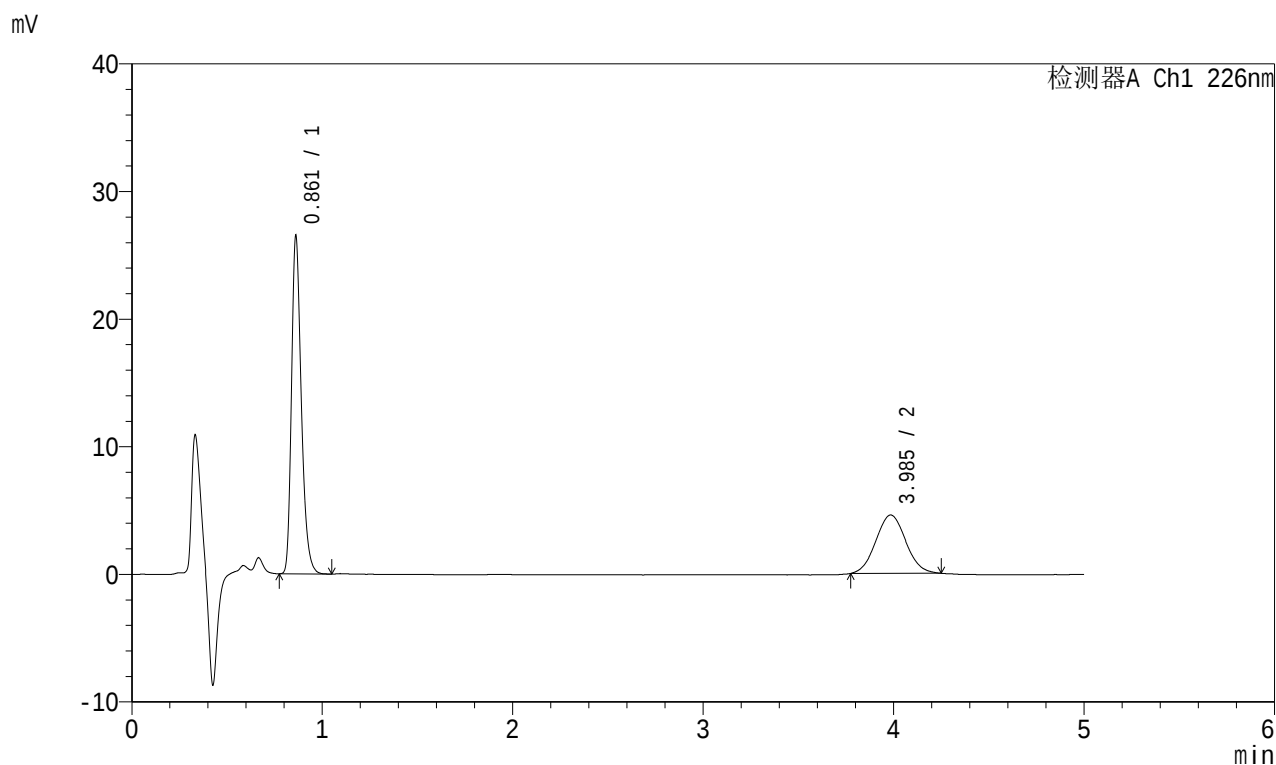
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	92256	65.812	25873	1400	1.288	--
2	3.986	47925	34.188	4409	3048	1.062	16.402
总计		140181	100.000	30283			

图35 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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 - 10-23/7-36-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:25:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	94045	65.277	26330	1398	1.289	--
2	3.985	50026	34.723	4573	3038	1.053	16.382
总计		144072	100.000	30903			

图36 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

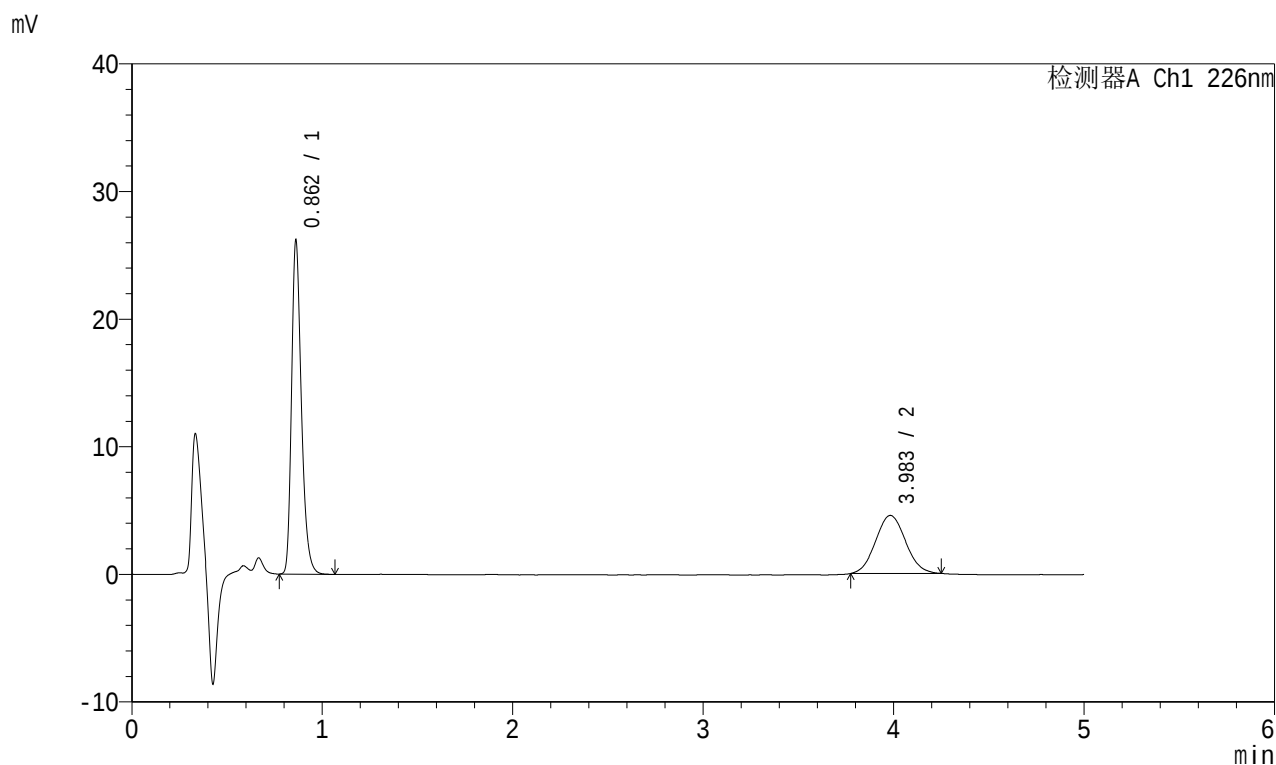


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-37-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:31:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

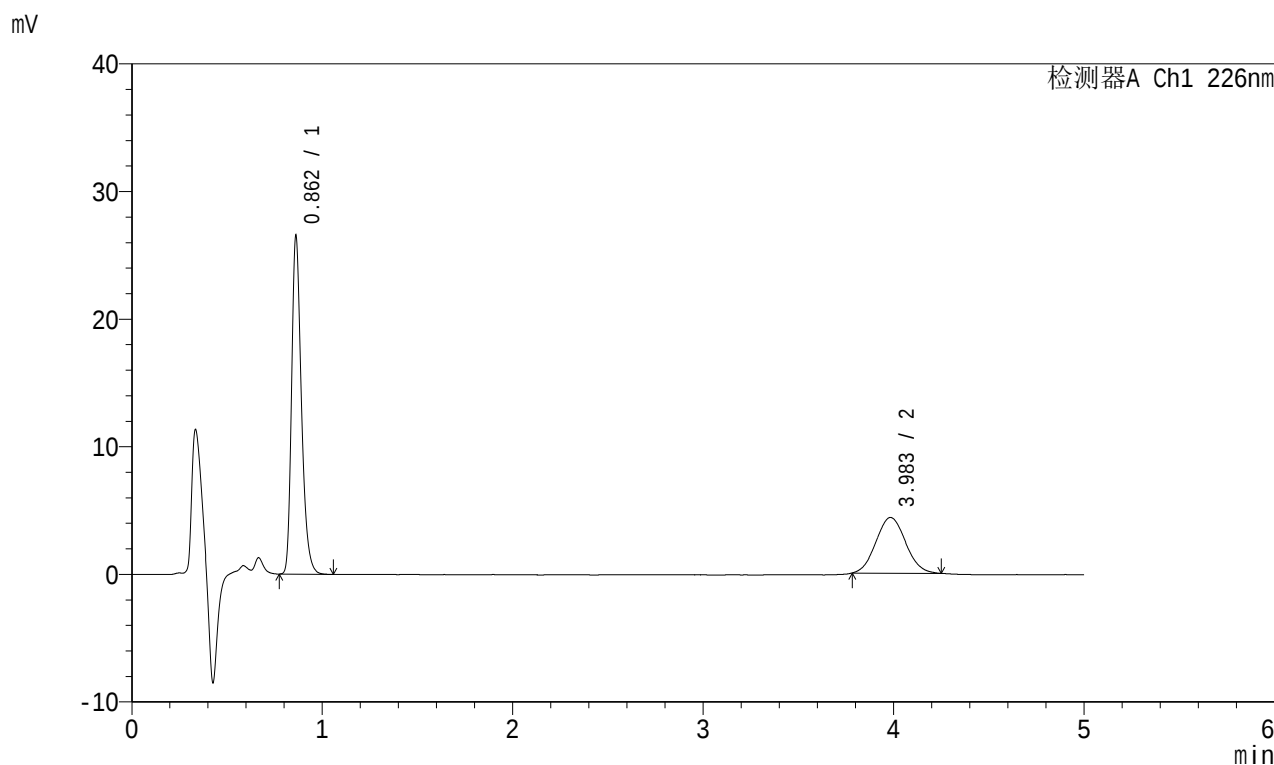
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93090	65.161	26036	1396	1.290	--
2	3.983	49771	34.839	4552	2997	1.063	16.287
总计		142861	100.000	30588			

图37 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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 - 10-23/7-38-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:36:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	94216	66.562	26387	1398	1.290	--
2	3.983	47330	33.438	4360	3074	1.069	16.449
总计		141547	100.000	30747			

图38 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

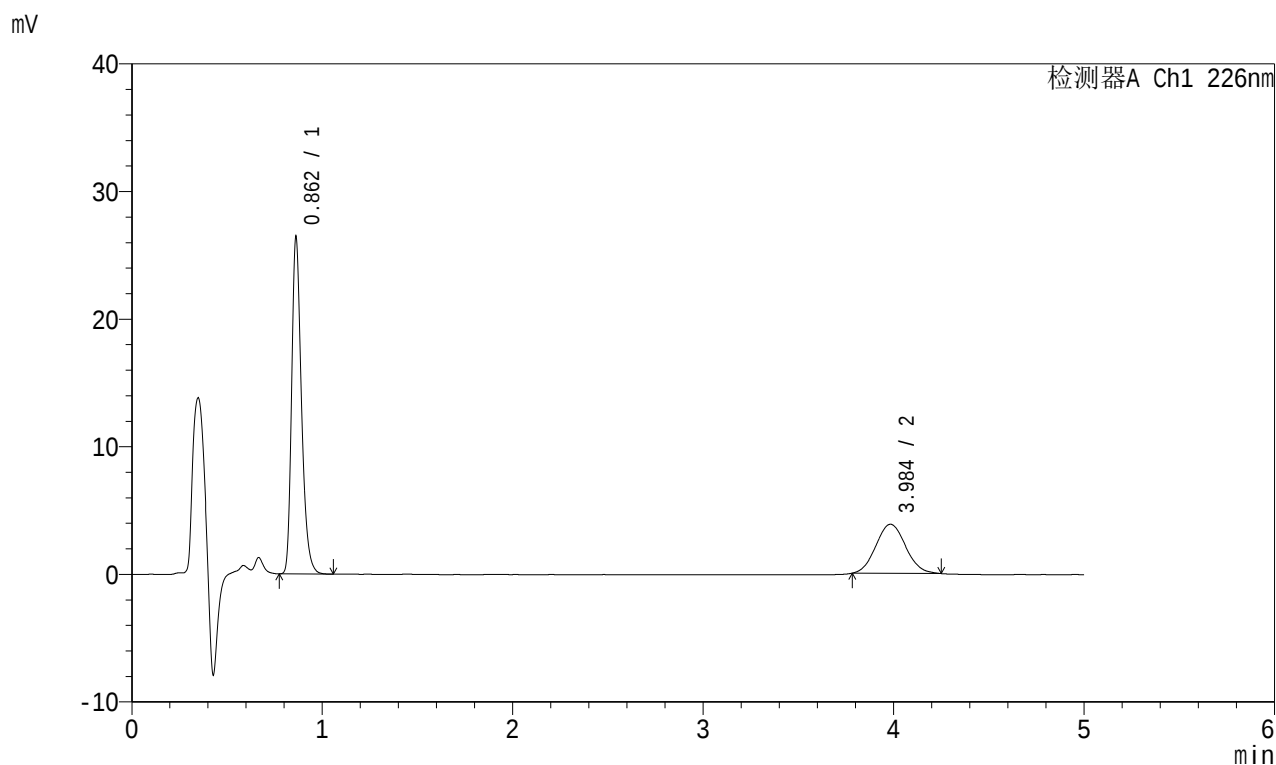


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-39-4 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:42:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V4): 2024/02/20 08:43:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

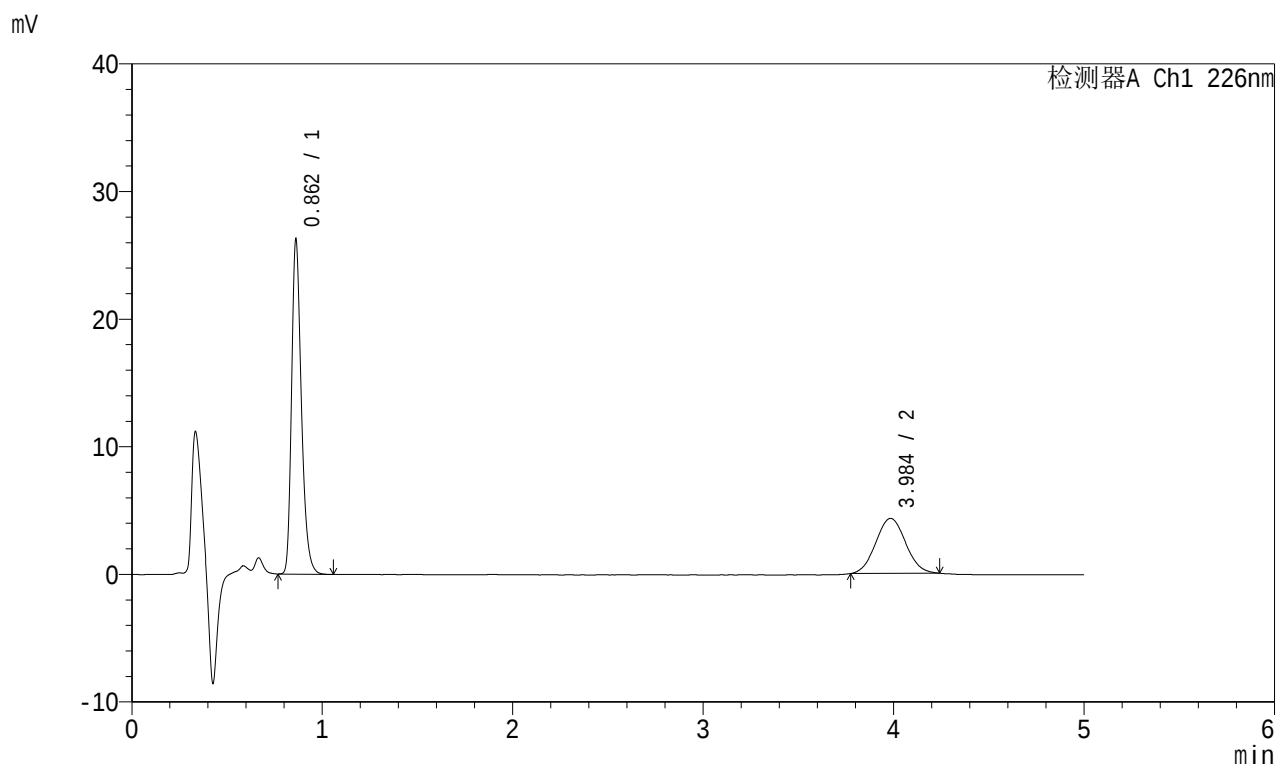
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94003	69.202	26311	1397	1.289	--
2	3.984	41836	30.798	3845	3067	1.072	16.429
总计		135839	100.000	30156			

图39 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-40-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:47:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

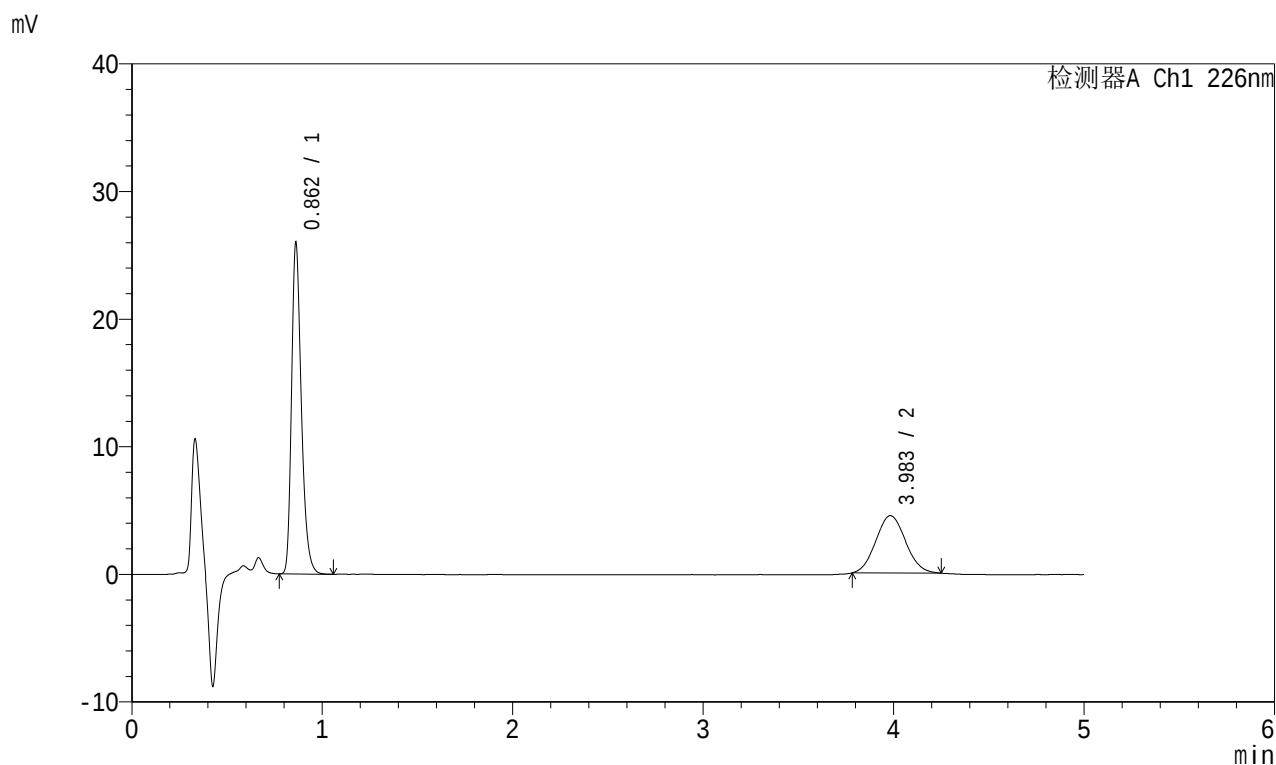
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93171	66.459	26105	1399	1.289	--
2	3.984	47023	33.541	4308	3046	1.052	16.395
总计		140194	100.000	30414			

图40 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-41-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:52:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

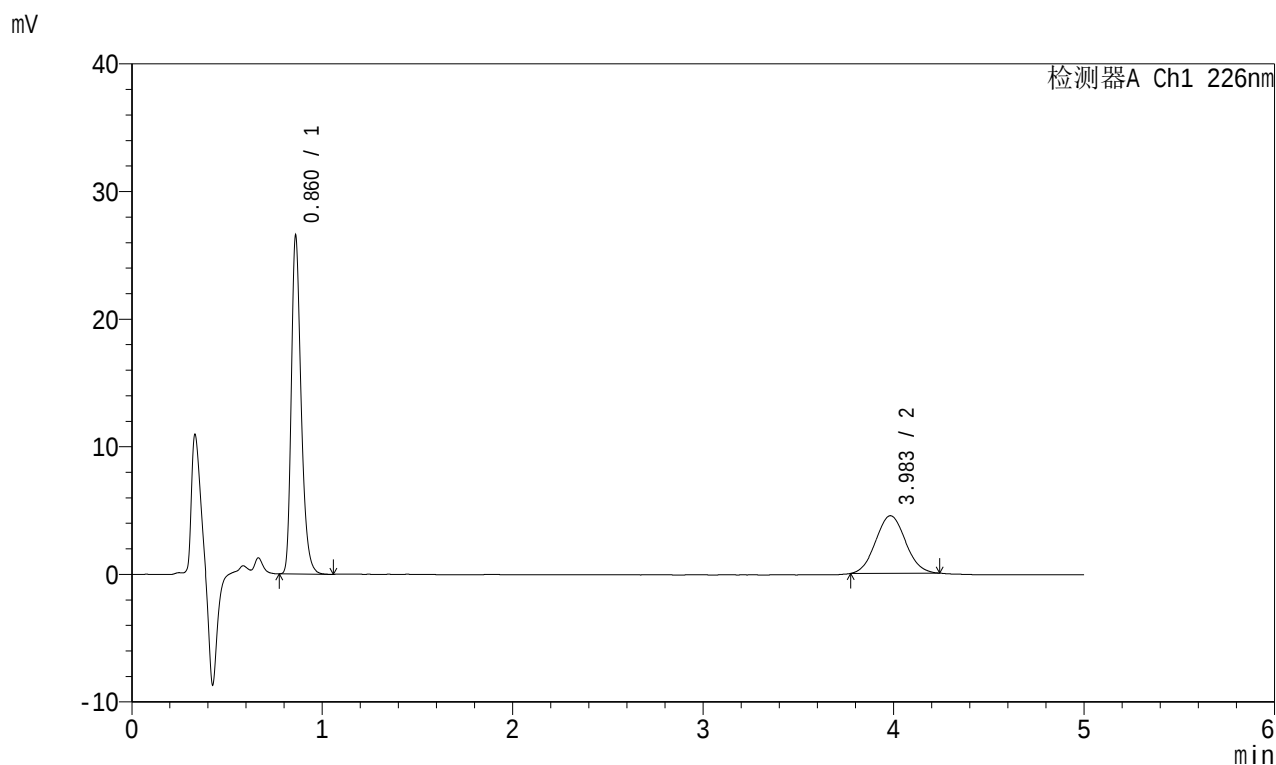
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	92291	65.371	25836	1398	1.291	--
2	3.983	48890	34.629	4494	3034	1.068	16.369
总计		141181	100.000	30330			

图41 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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 - 10-23/7-42-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 14:58:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

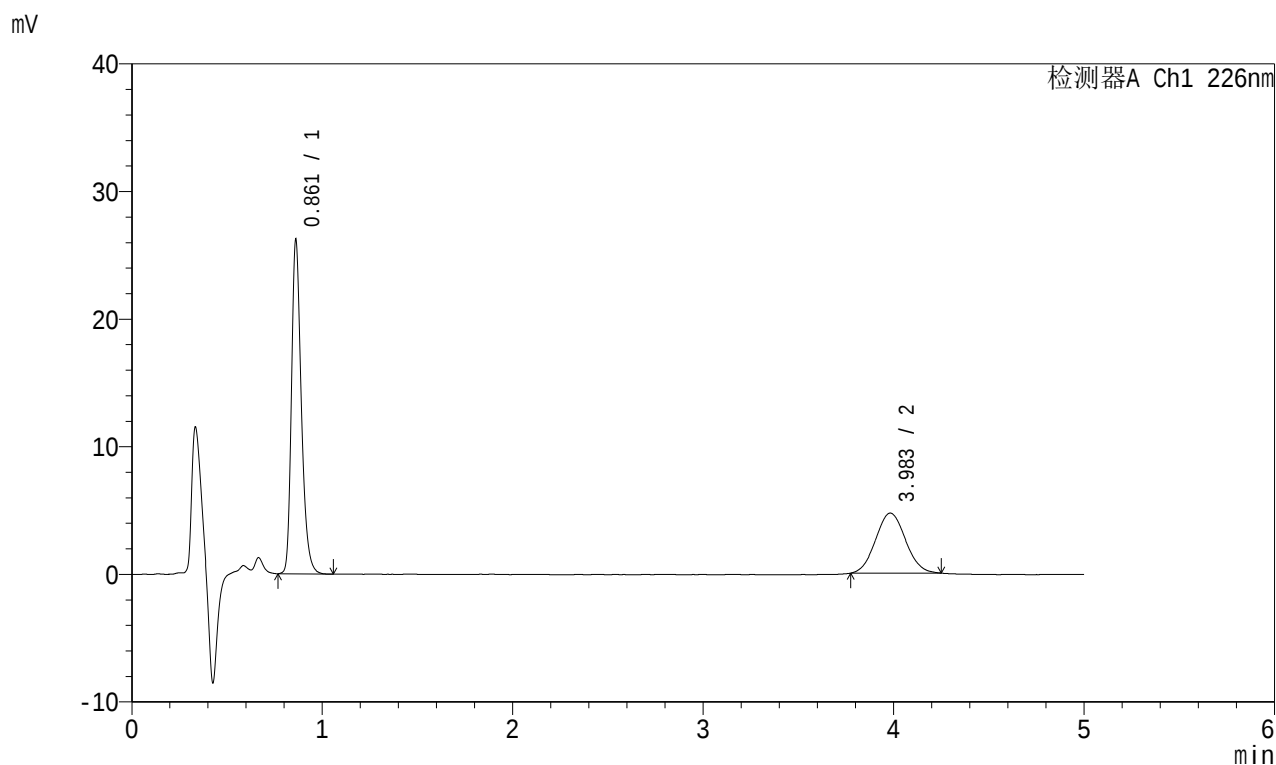
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	94339	65.727	26204	1393	1.292	--
2	3.983	49193	34.273	4513	3032	1.058	16.369
总计		143532	100.000	30717			

图42 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-43-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:03:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

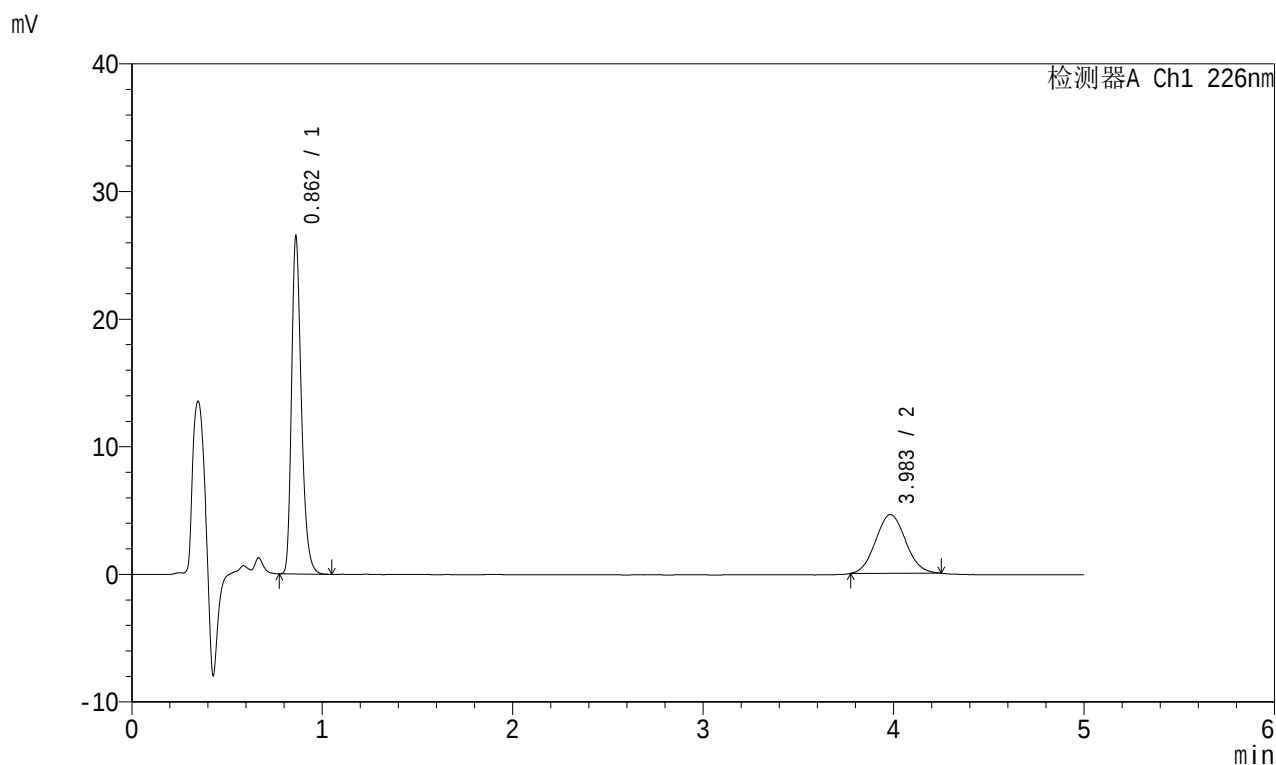
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	93402	64.524	26012	1393	1.284	--
2	3.983	51354	35.476	4701	3034	1.058	16.364
总计		144757	100.000	30713			

图43 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-44-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:08:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

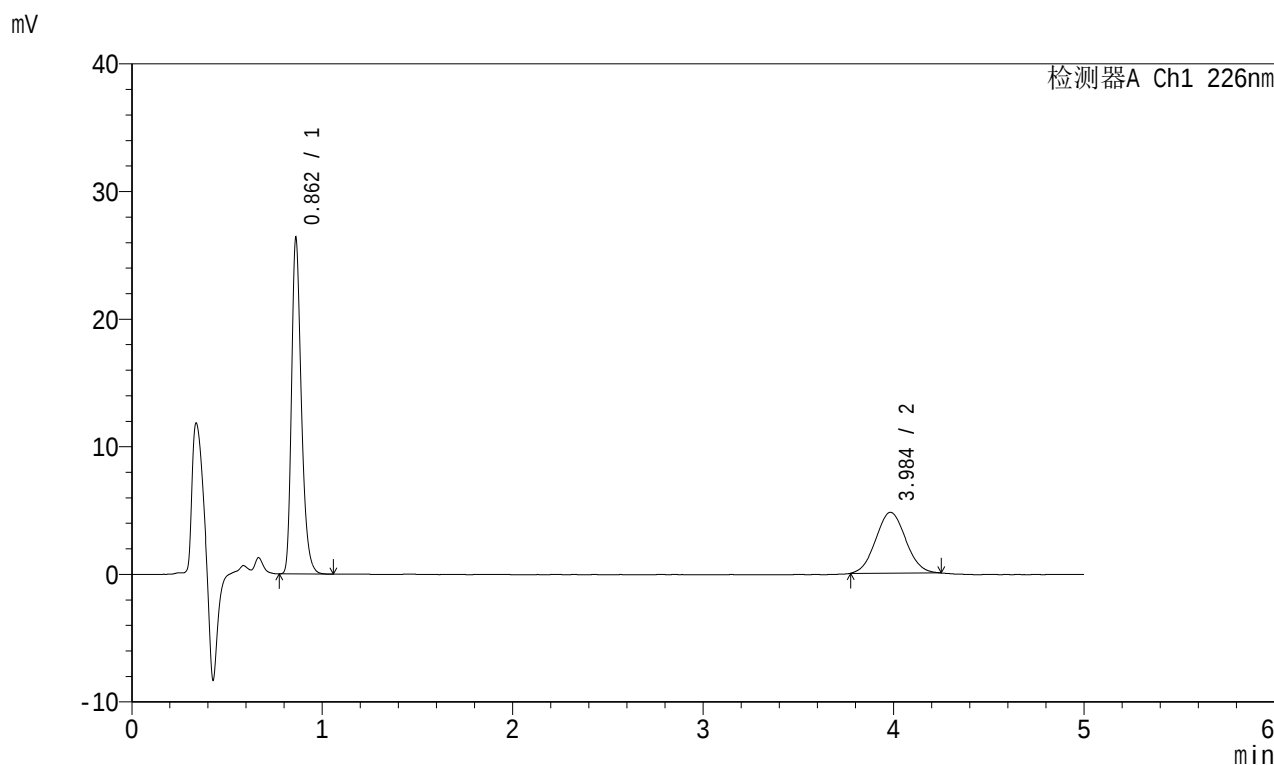
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	94231	65.231	26348	1396	1.293	--
2	3.983	50227	34.769	4605	3042	1.062	16.382
总计		144459	100.000	30953			

图44 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-45-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:14:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:43:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

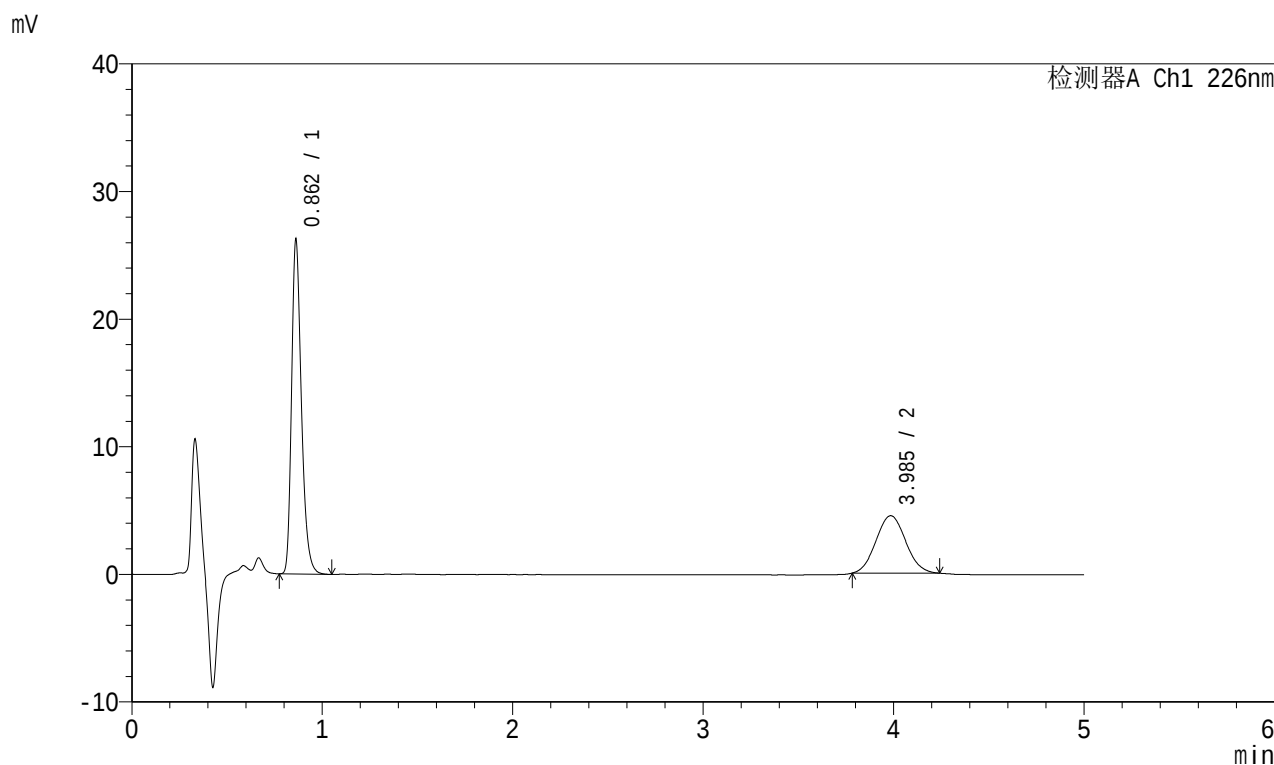
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93757	64.281	26197	1394	1.291	--
2	3.984	52099	35.719	4763	3000	1.055	16.295
总计		145856	100.000	30960			

图45 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-46-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:19:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

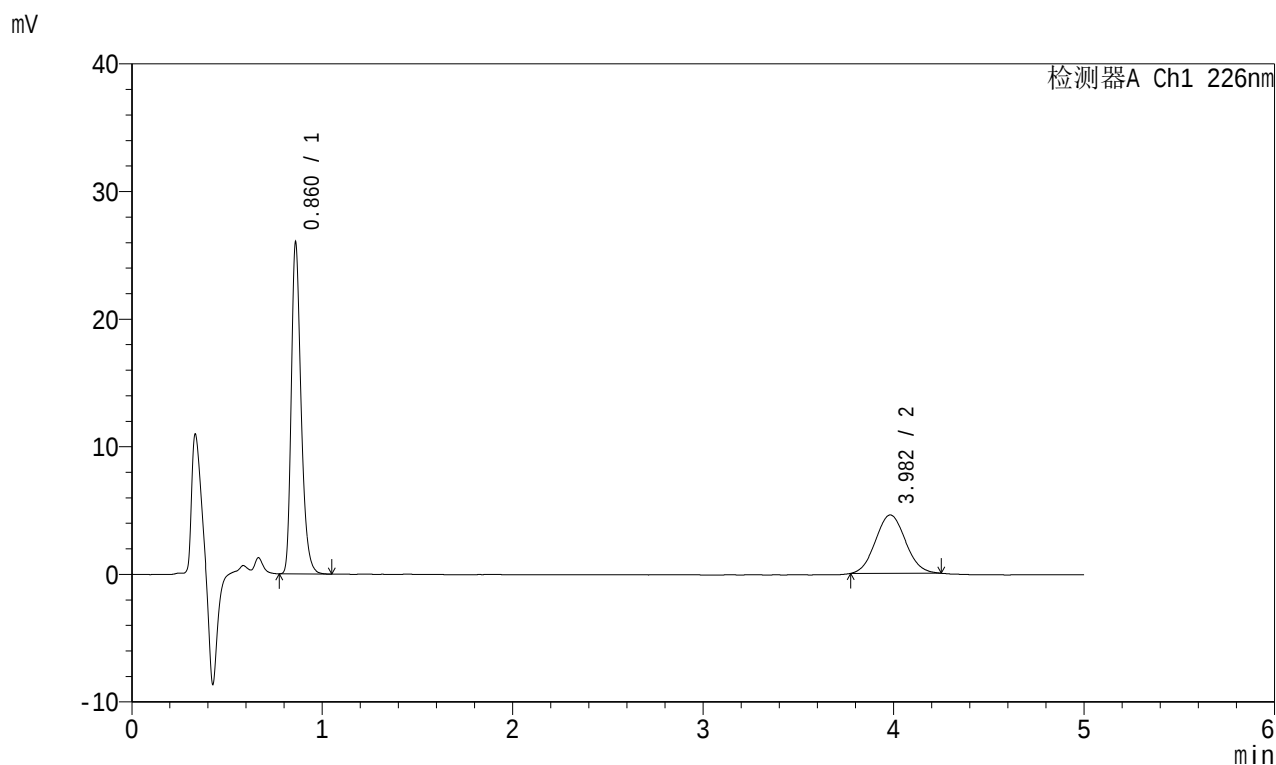
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93342	65.643	26095	1396	1.292	--
2	3.985	48854	34.357	4500	3055	1.061	16.409
总计		142196	100.000	30595			

图46 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-47-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:25:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

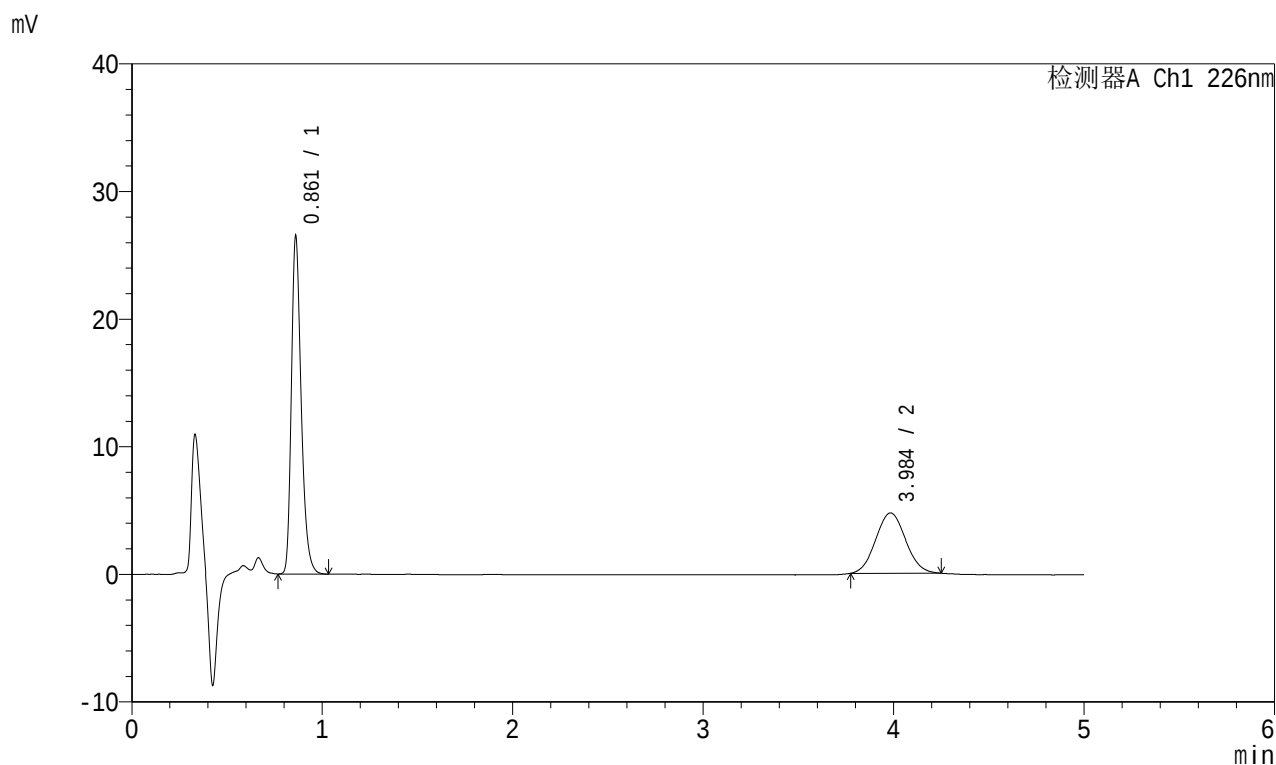
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	92394	64.827	25646	1393	1.296	--
2	3.982	50130	35.173	4575	3017	1.064	16.340
总计		142524	100.000	30221			

图47 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-48-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:30:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

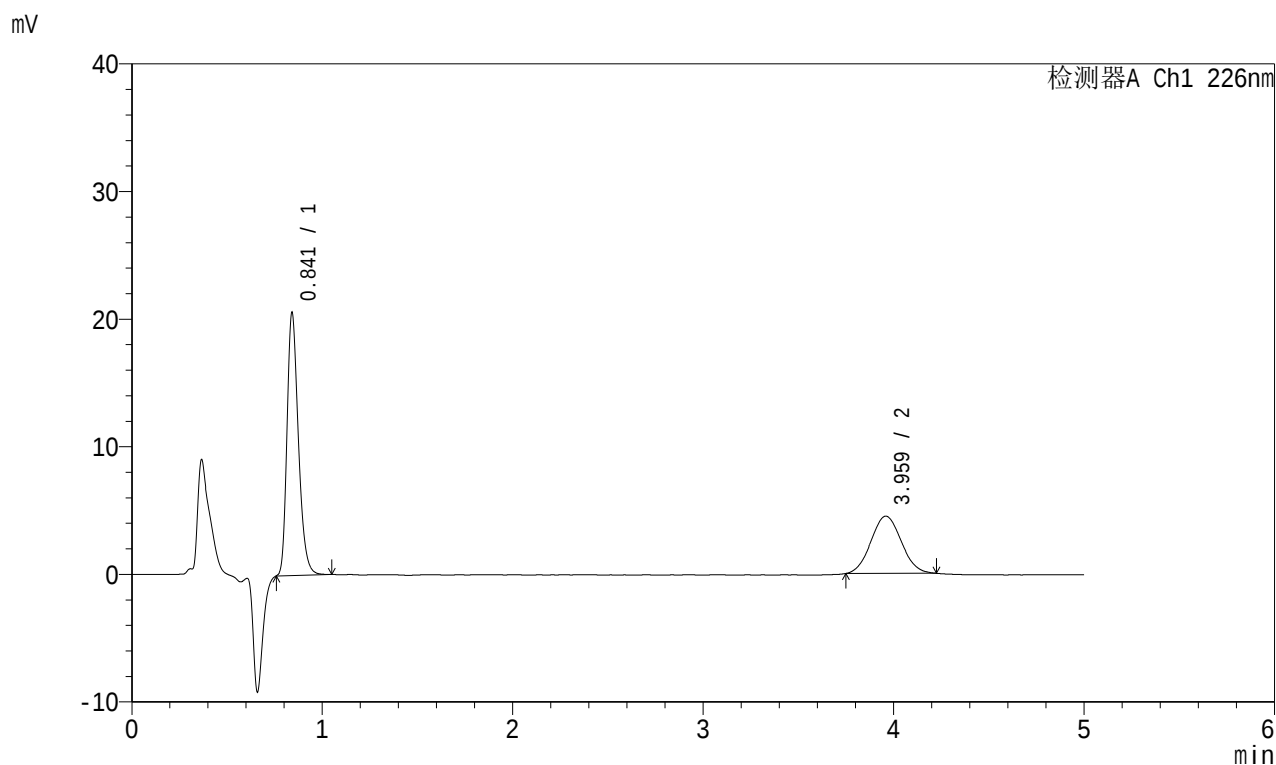
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	94224	64.643	26230	1395	1.293	--
2	3.984	51536	35.357	4722	3026	1.058	16.358
总计		145761	100.000	30952			

图48 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-49-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:35:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

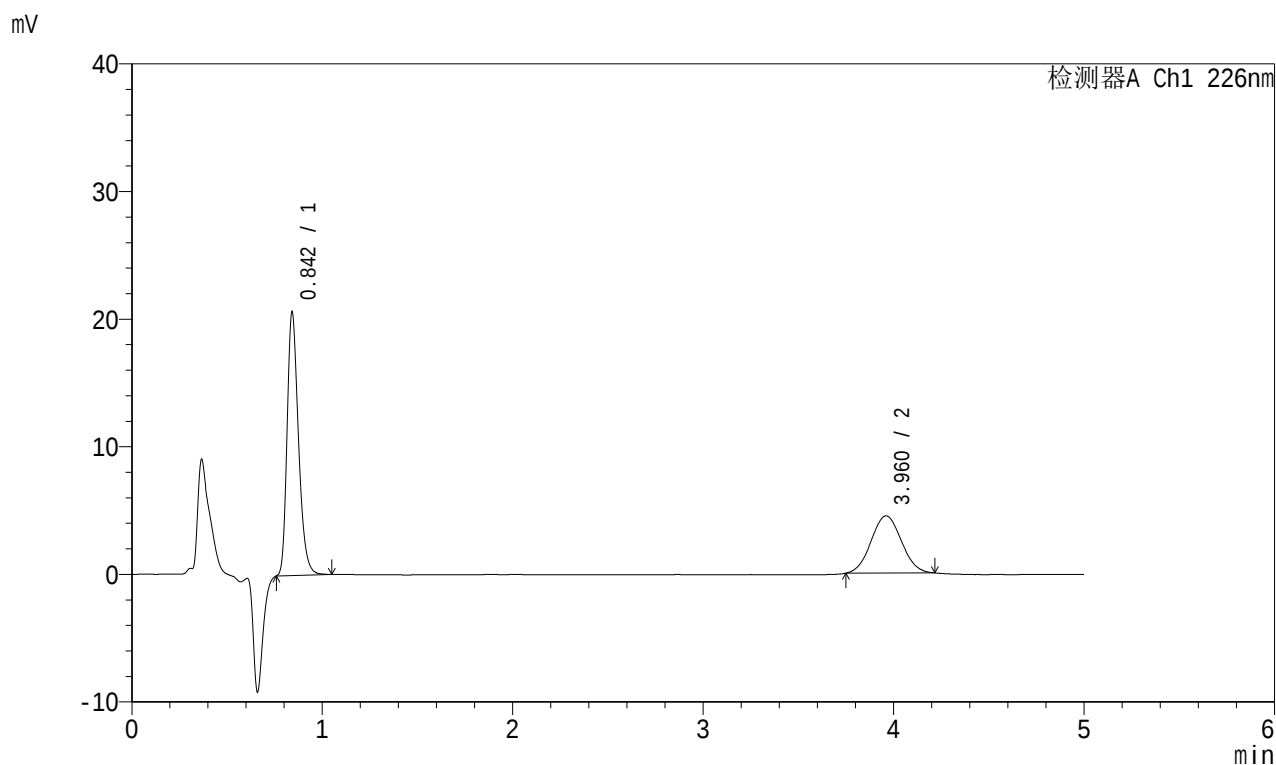
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	84952	63.062	20488	987	1.289	--
2	3.959	49759	36.938	4480	2864	1.059	15.472
总计		134711	100.000	24968			

图49 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-50-3 - zzp-2023101321p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:41:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

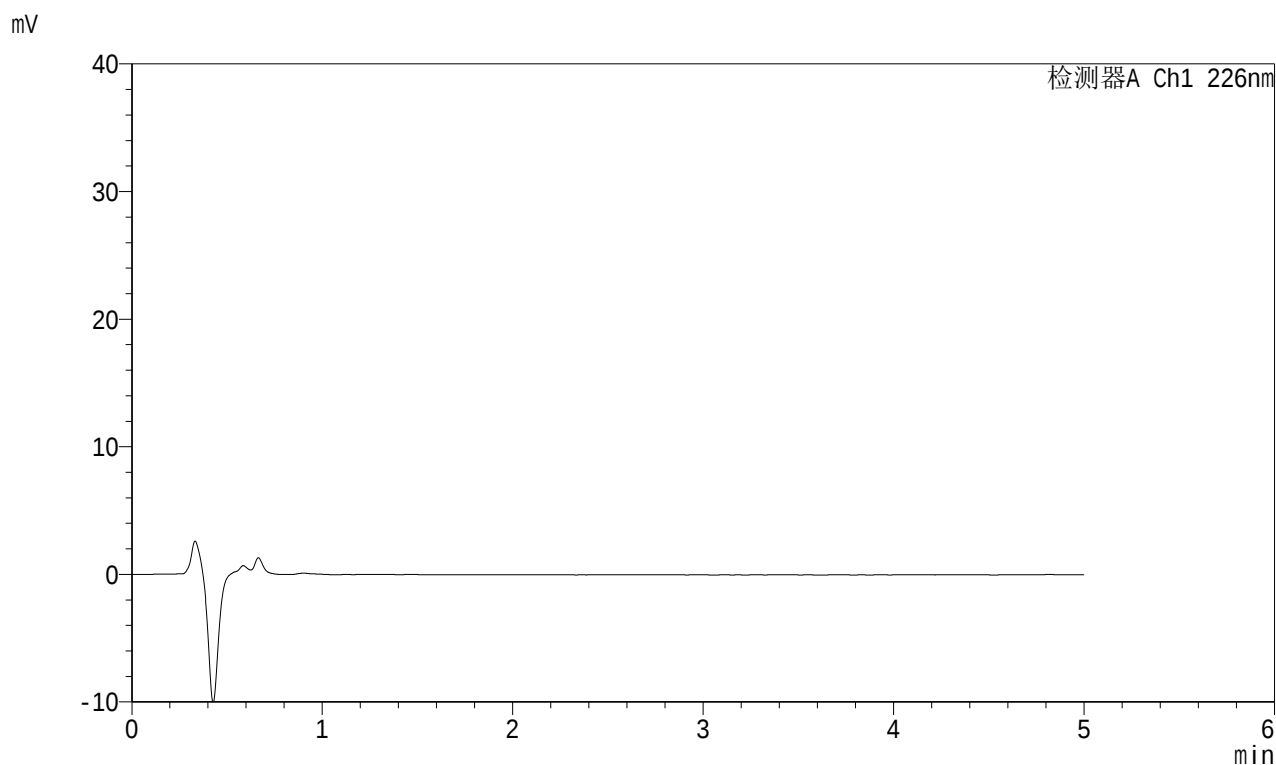
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.842	85111	63.176	20475	986	1.291	--
2	3.960	49610	36.824	4480	2879	1.050	15.500
总计		134722	100.000	24956			

图50 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-51-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:46:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

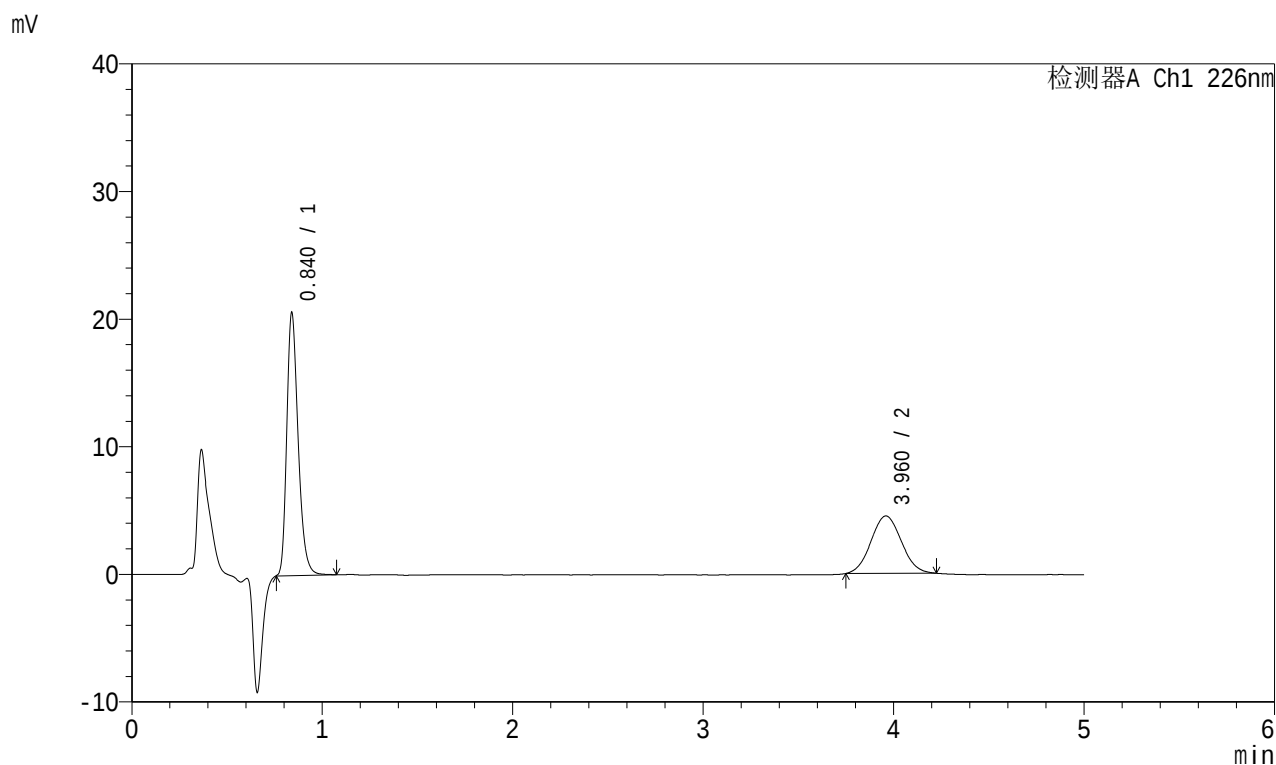
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图51 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-52-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:51:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

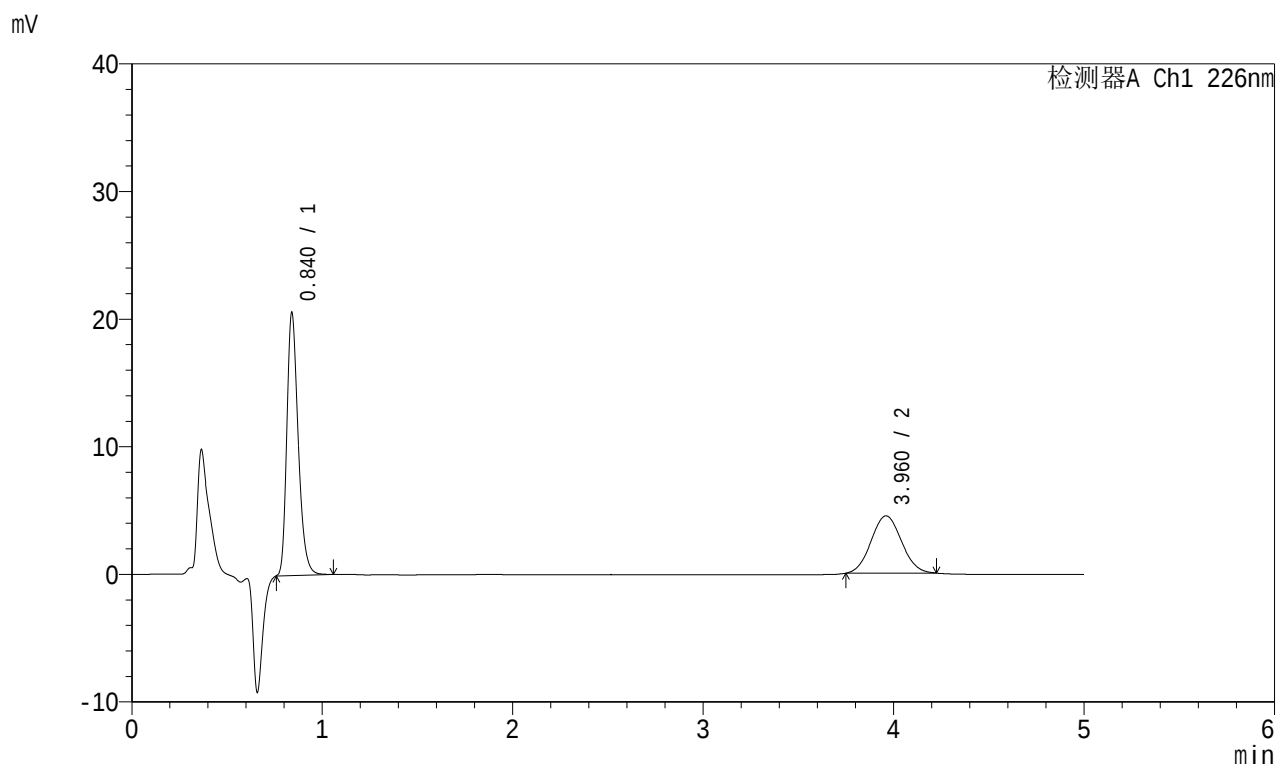
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	85095	63.033	20571	985	1.292	--
2	3.960	49905	36.967	4498	2886	1.055	15.524
总计		135000	100.000	25069			

图52 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-53-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 15:57:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

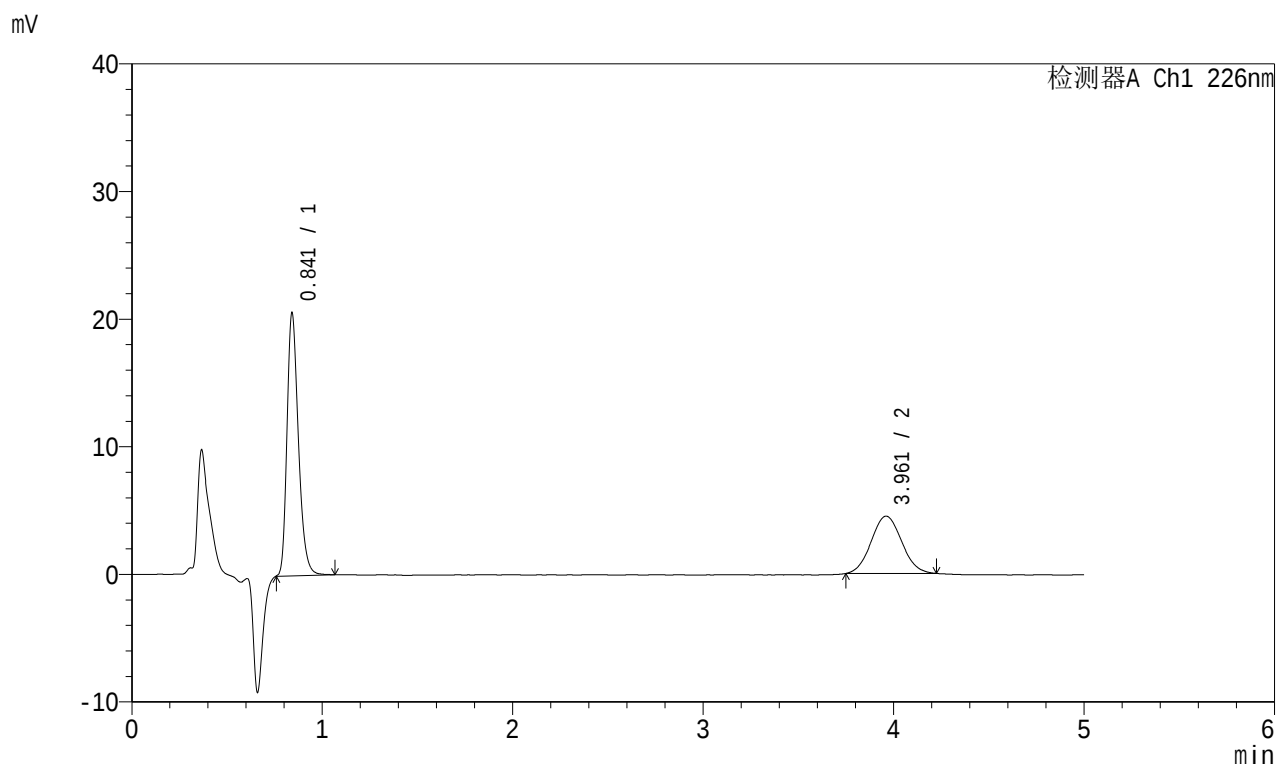
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.840	84923	63.017	20552	986	1.291	--
2	3.960	49839	36.983	4486	2895	1.058	15.543
总计		134762	100.000	25039			

图53 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-54-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:02:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

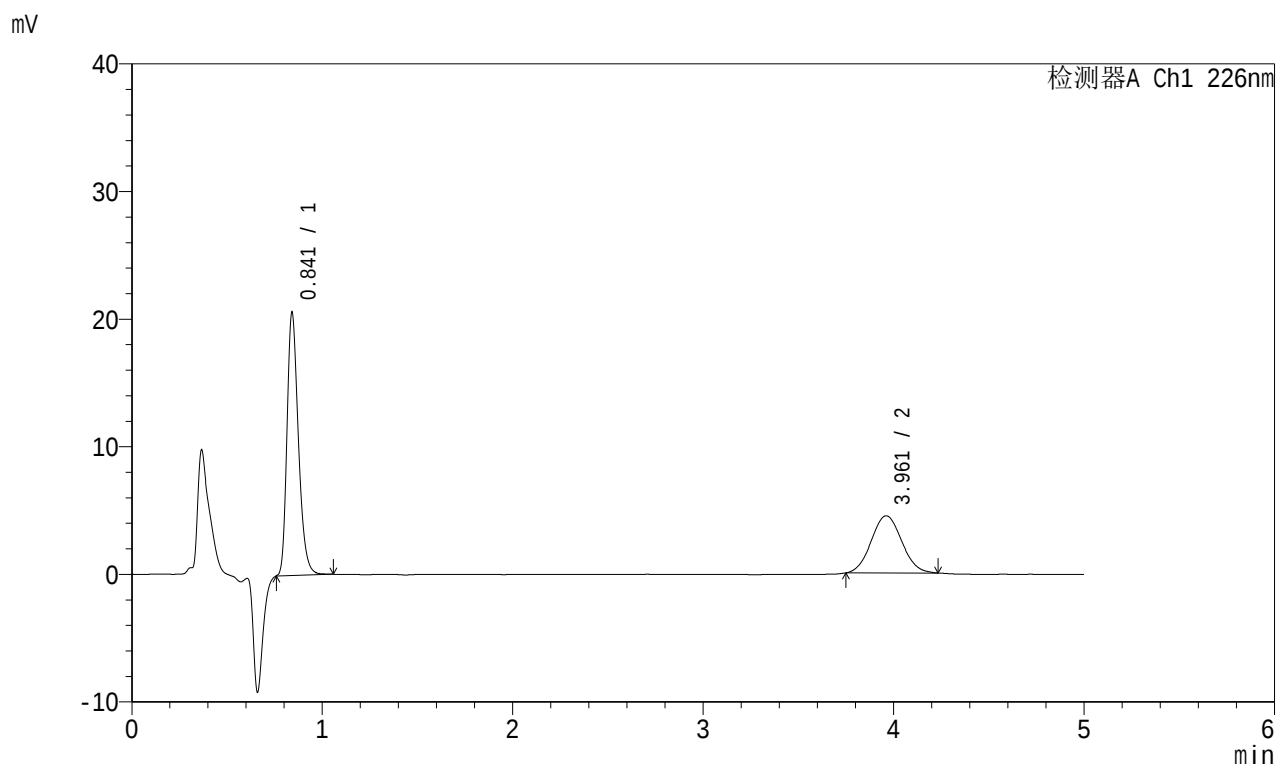
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	85157	63.028	20493	986	1.292	--
2	3.961	49952	36.972	4487	2862	1.063	15.469
总计		135110	100.000	24980			

图54 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-55-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:08:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

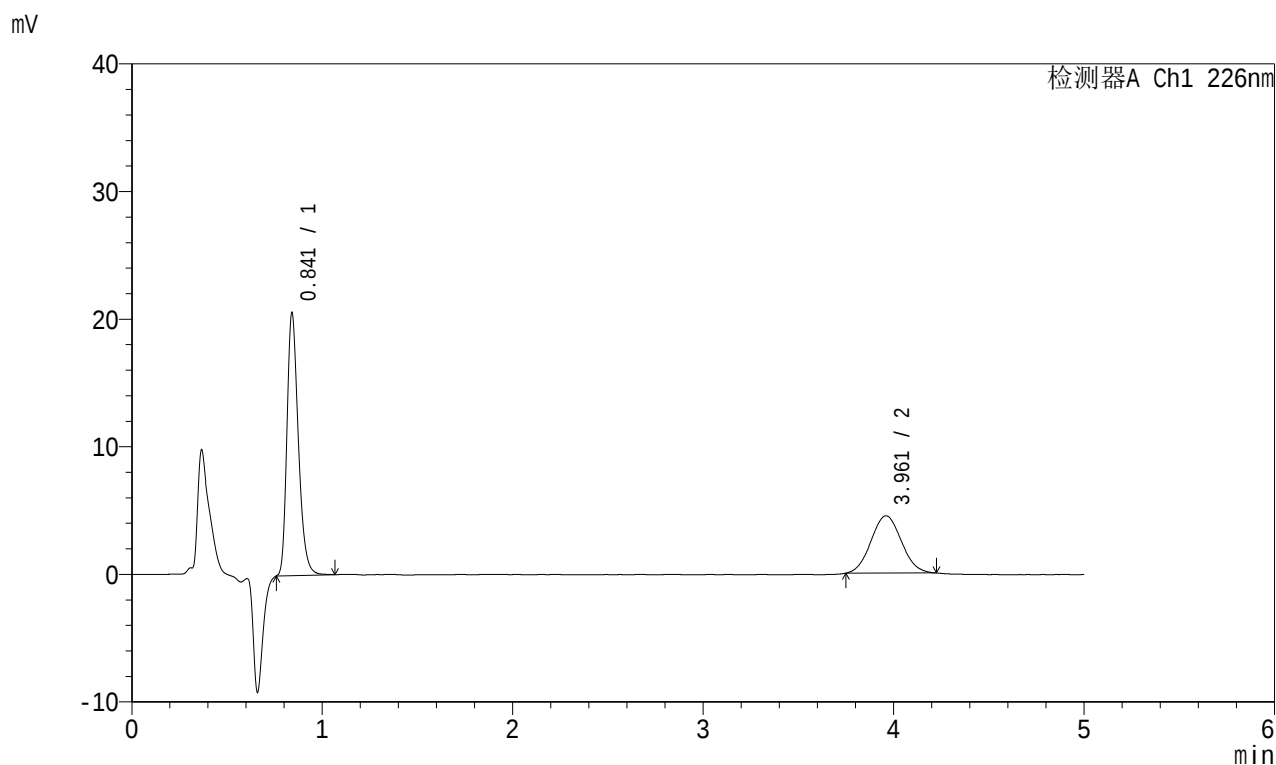
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	84978	62.992	20497	989	1.289	--
2	3.961	49924	37.008	4481	2889	1.059	15.531
总计		134901	100.000	24978			

图55 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-56-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:13:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

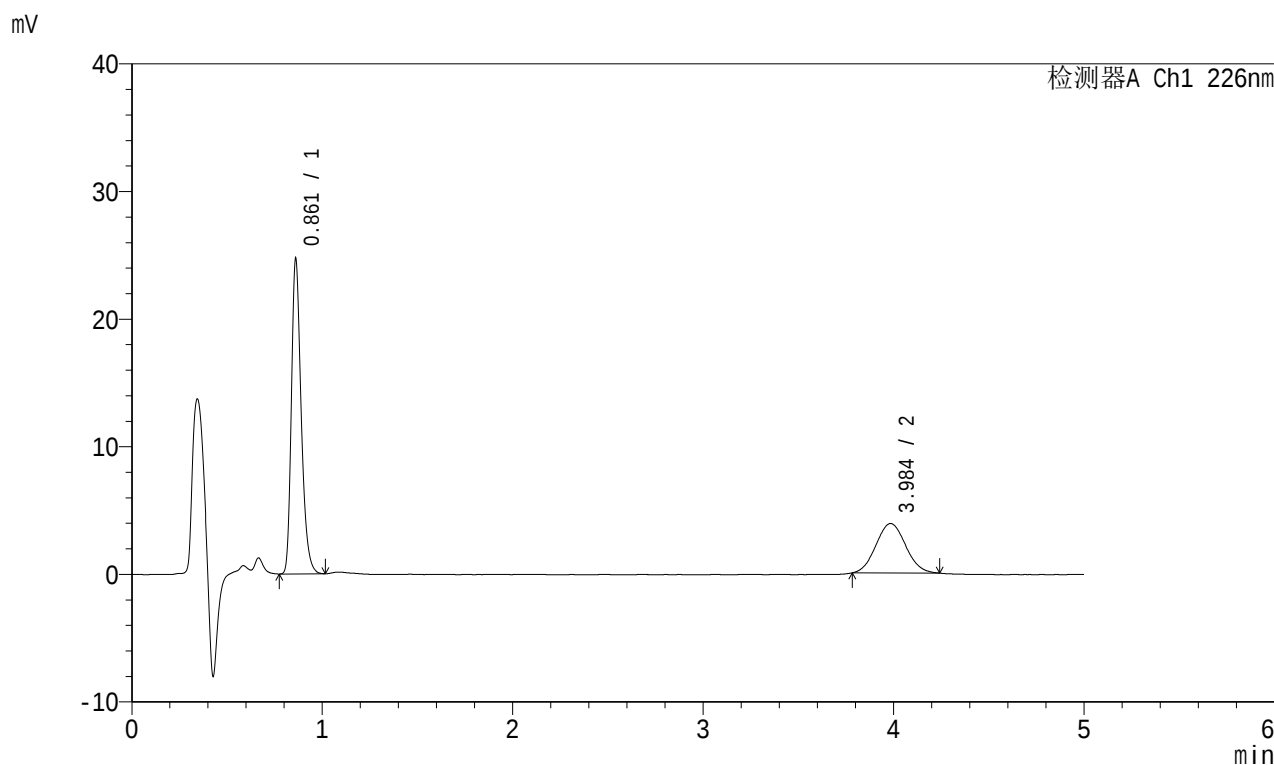
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.841	85013	63.064	20513	988	1.293	--
2	3.961	49791	36.936	4492	2888	1.055	15.528
总计		134804	100.000	25005			

图56 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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 - 10-23/7-57-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:19:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	87556	67.579	24472	1399	1.290	--
2	3.984	42005	32.421	3871	3044	1.063	16.401
总计		129561	100.000	28343			

图57 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

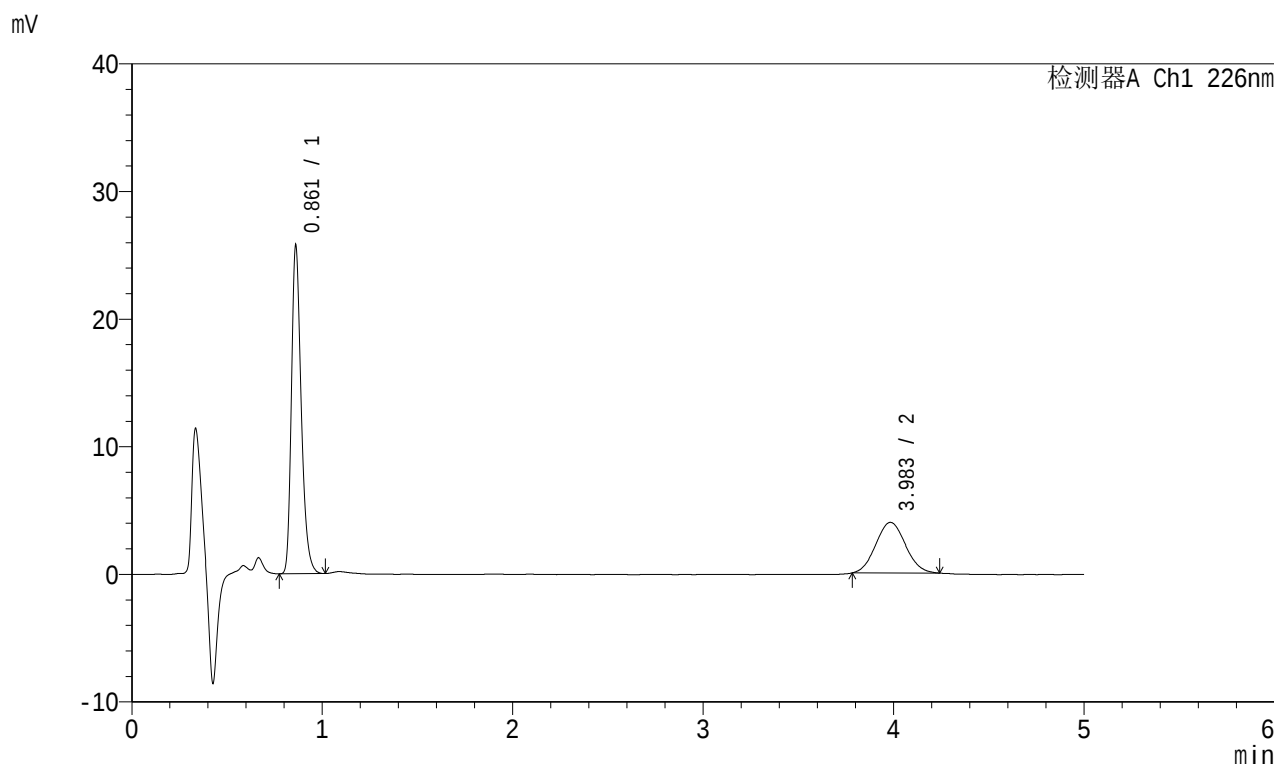


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-58-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:24:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	91229	67.930	25516	1397	1.290	--
2	3.983	43070	32.070	3964	3051	1.066	16.408
总计		134298	100.000	29480			

图58 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

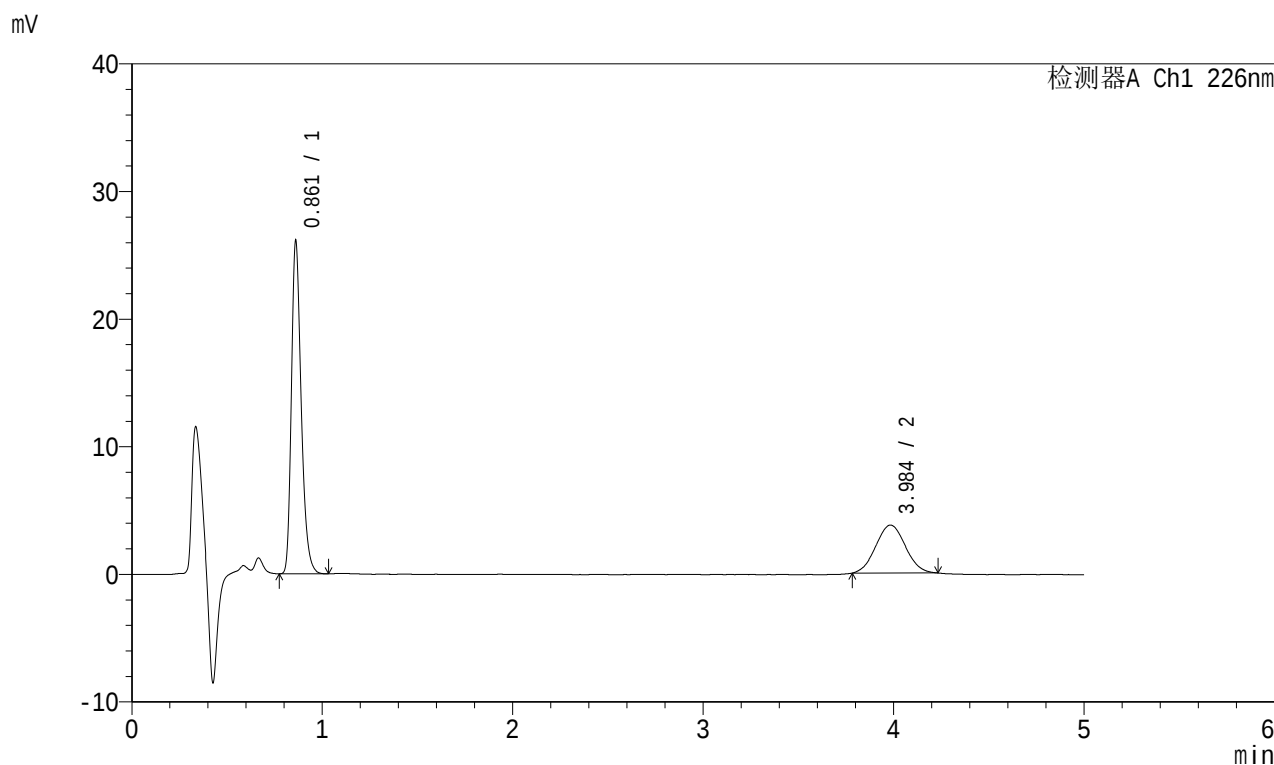


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-59-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:29:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

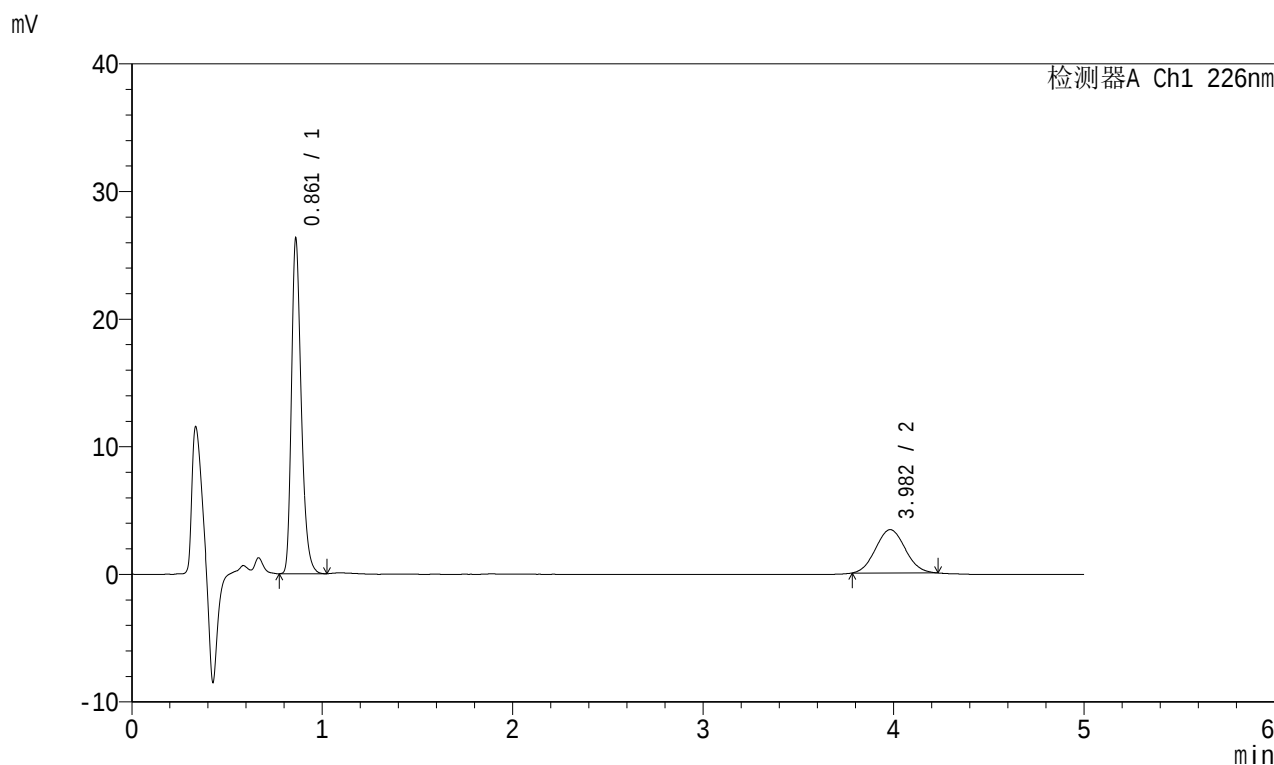
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	92559	69.449	25875	1398	1.291	--
2	3.984	40718	30.551	3759	3038	1.043	16.385
总计		133277	100.000	29634			

图59 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-60-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:35:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

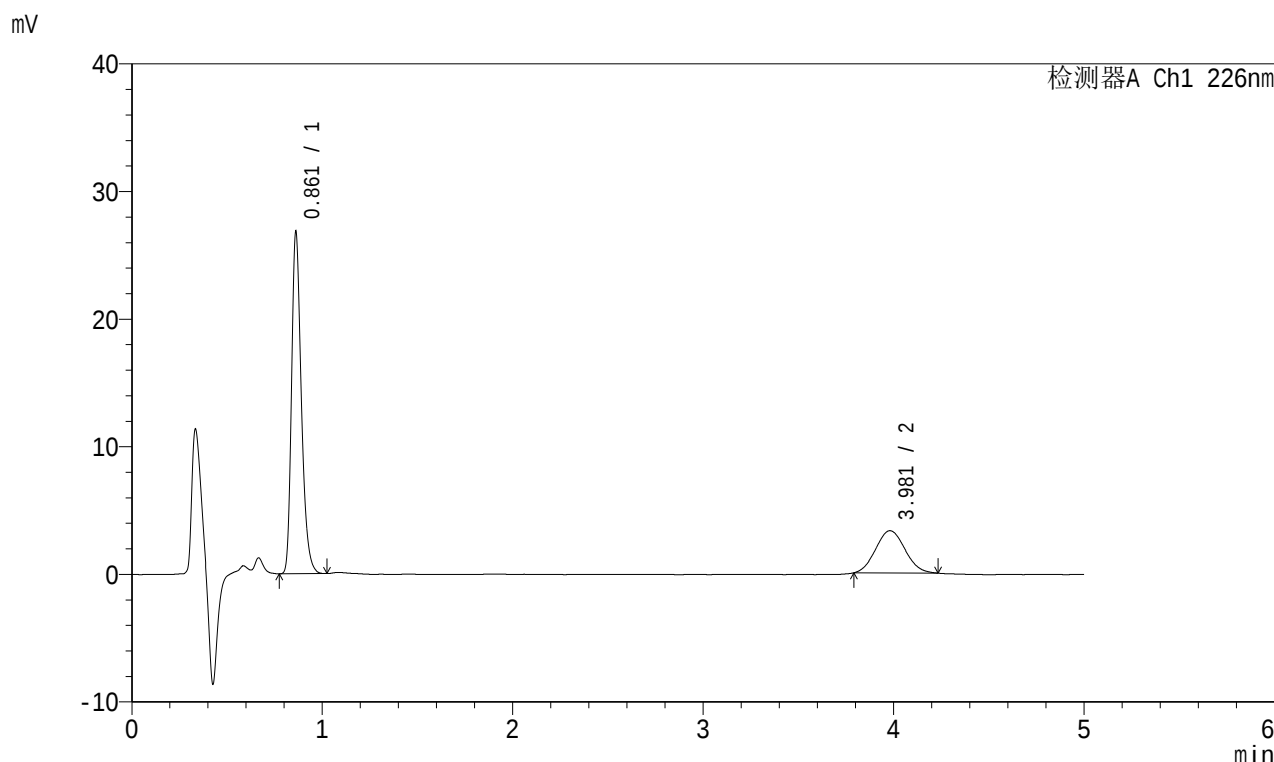
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	93222	71.728	26085	1399	1.290	--
2	3.982	36744	28.272	3398	3051	1.063	16.409
总计		129966	100.000	29483			

图60 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-61-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:40:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

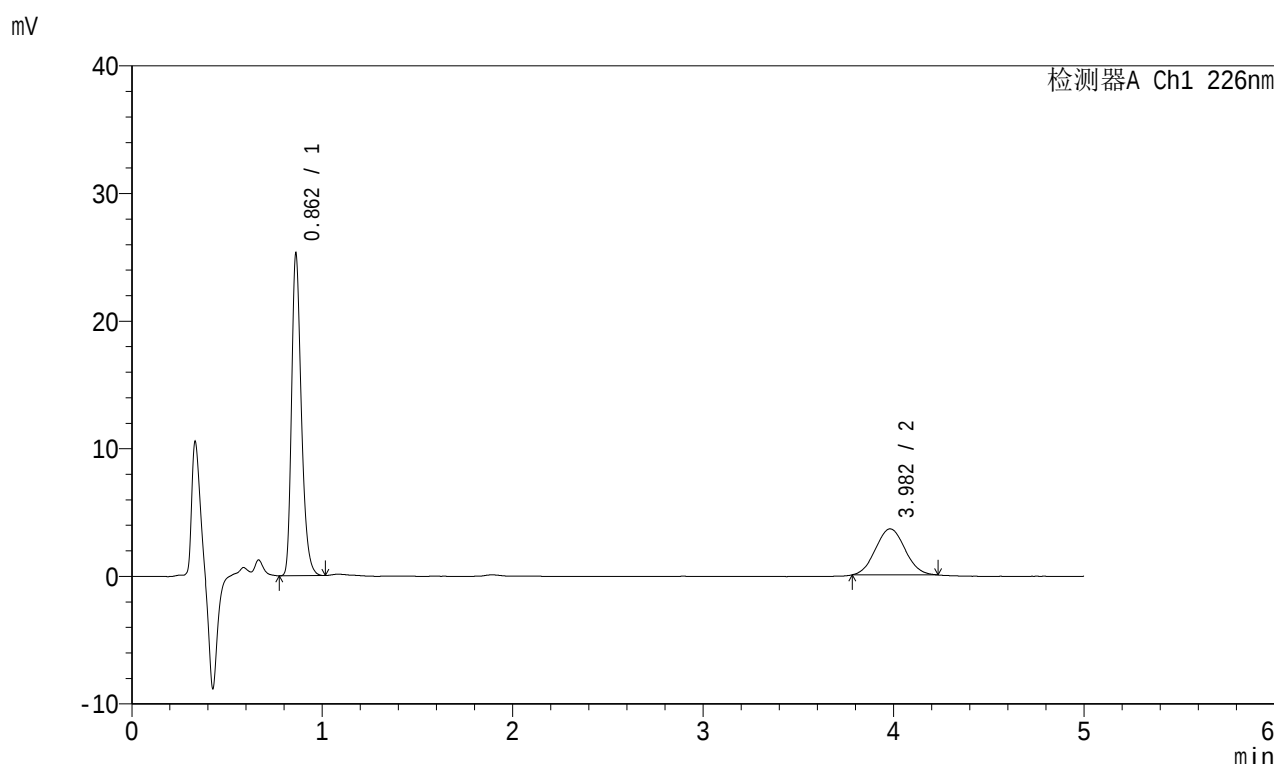
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	95092	72.804	26661	1400	1.291	--
2	3.981	35521	27.196	3313	3090	1.071	16.481
总计		130612	100.000	29974			

图61 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-62-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:45:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	89419	69.693	25123	1402	1.287	--
2	3.982	38885	30.307	3608	3075	1.055	16.453
总计		128304	100.000	28730			

图62 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

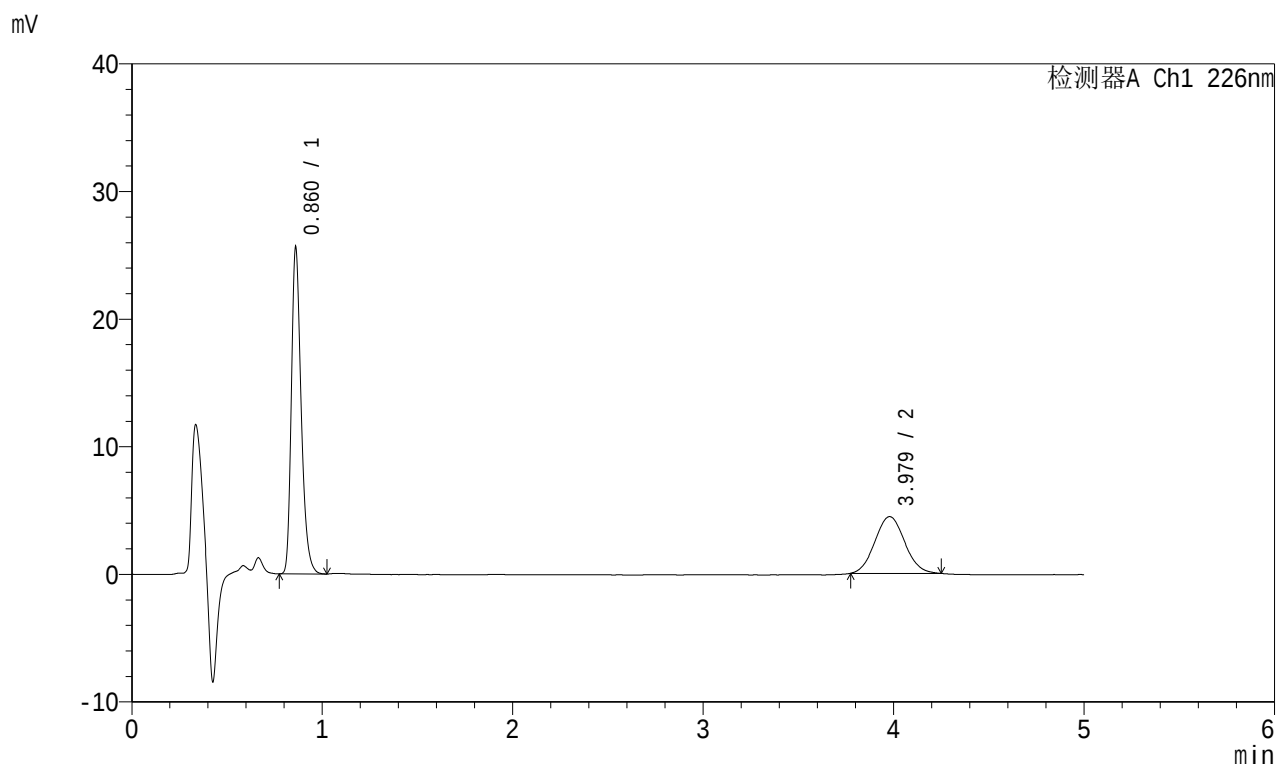


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-63-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:51:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.860	90818	65.218	25327	1398	1.293	--
2	3.979	48435	34.782	4448	3052	1.067	16.408
总计		139253	100.000	29775			

图63 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

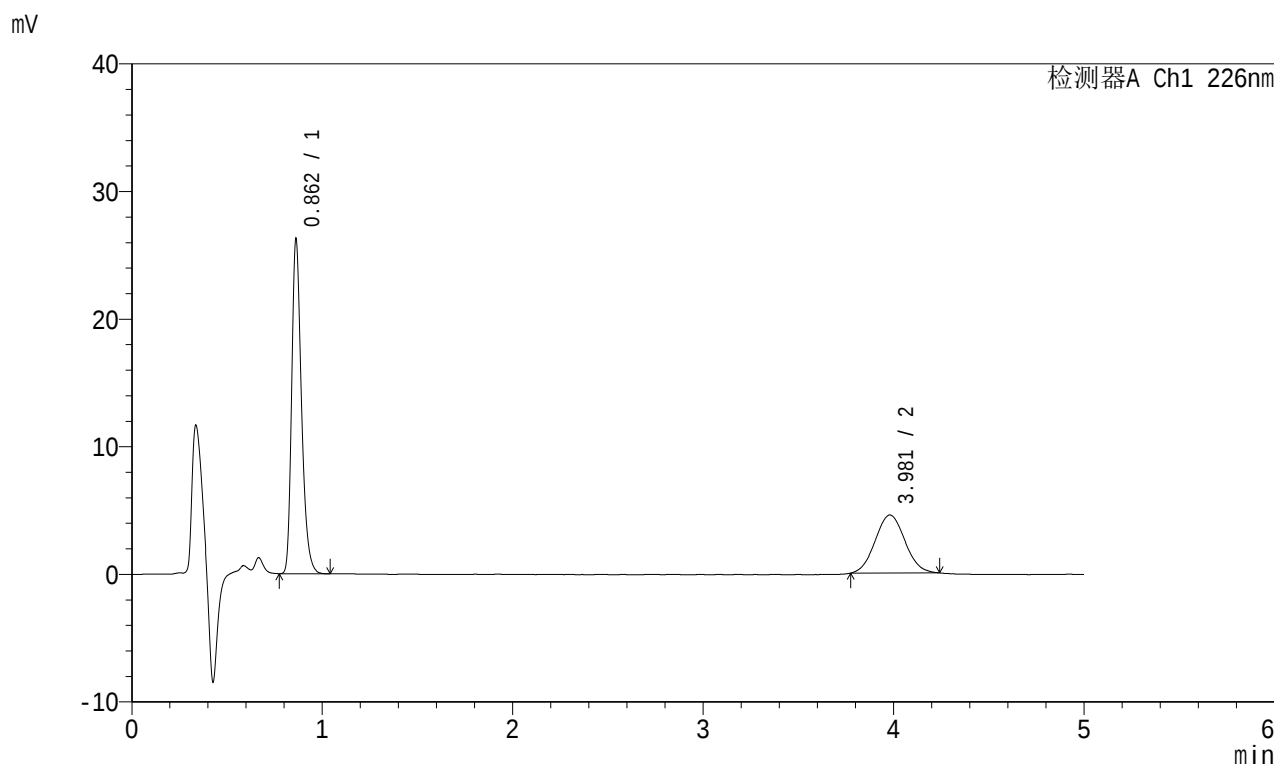


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-64-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 16:56:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

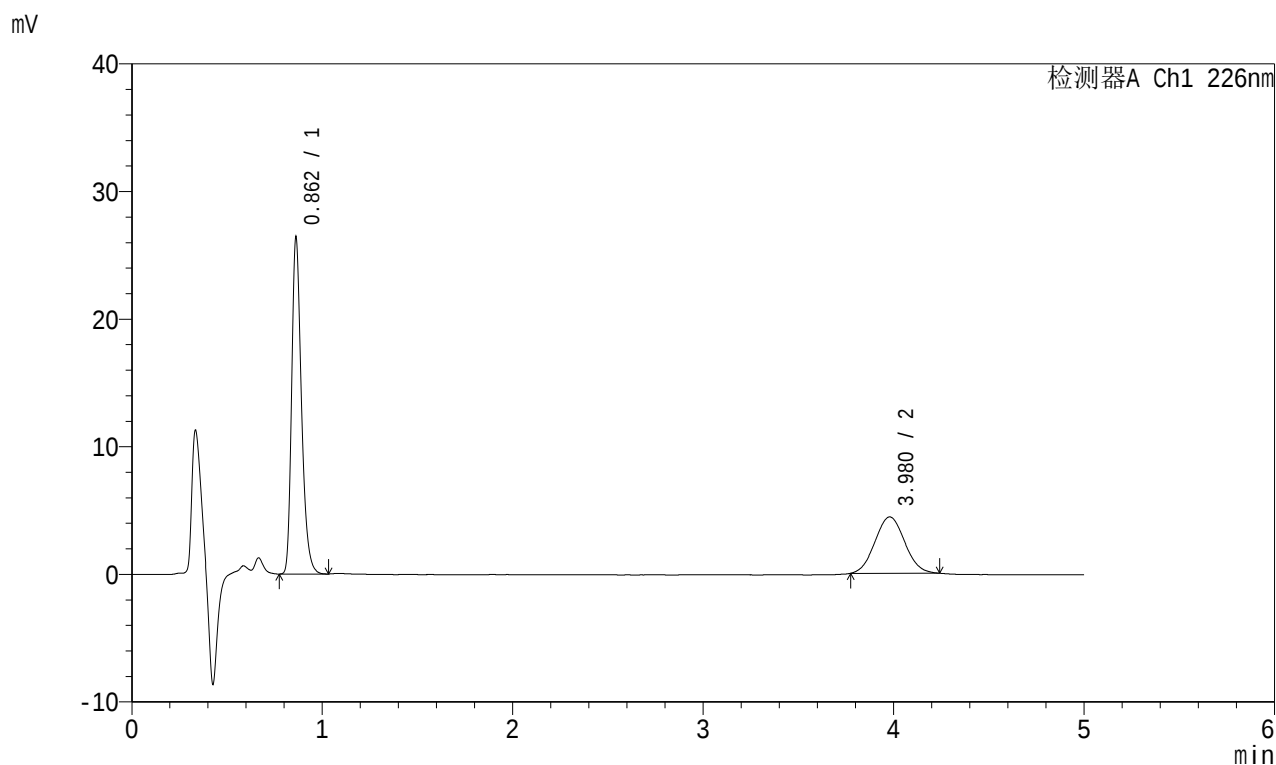
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	93108	65.371	26143	1403	1.291	--
2	3.981	49321	34.629	4549	3046	1.056	16.387
总计		142429	100.000	30692			

图64 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-65-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:02:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.862	93617	66.149	26287	1403	1.291	--
2	3.980	47908	33.851	4417	3034	1.052	16.363
总计		141524	100.000	30704			

图65 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

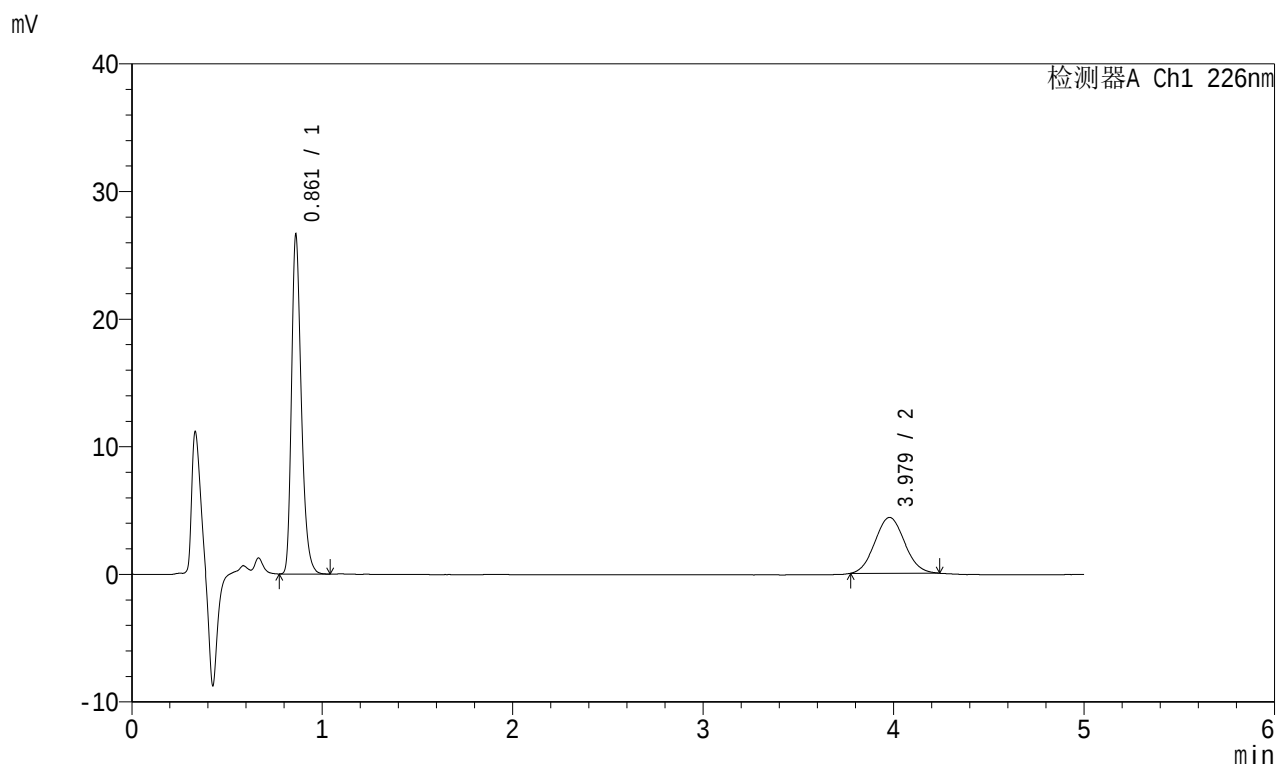


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-66-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:07:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

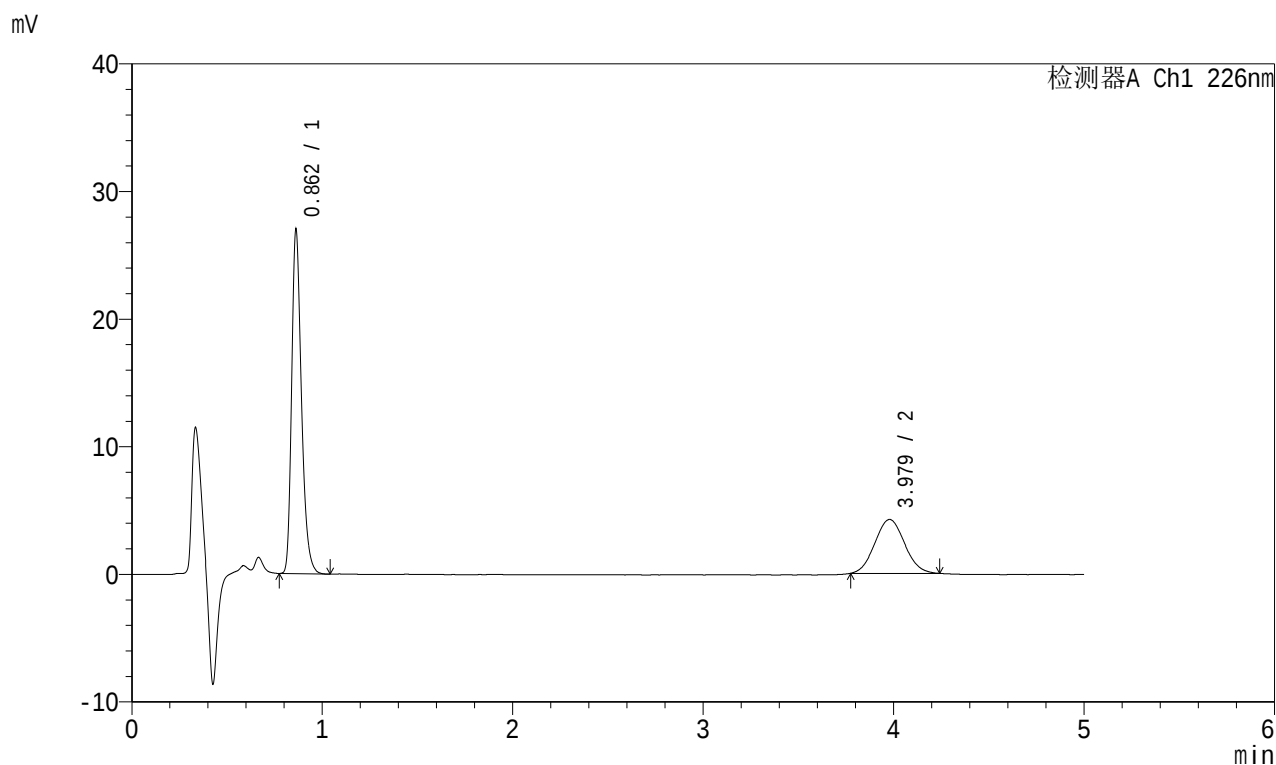
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	94446	66.569	26423	1396	1.292	--
2	3.979	47431	33.431	4378	3069	1.062	16.430
总计		141877	100.000	30801			

图66 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-67-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:12:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:44:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

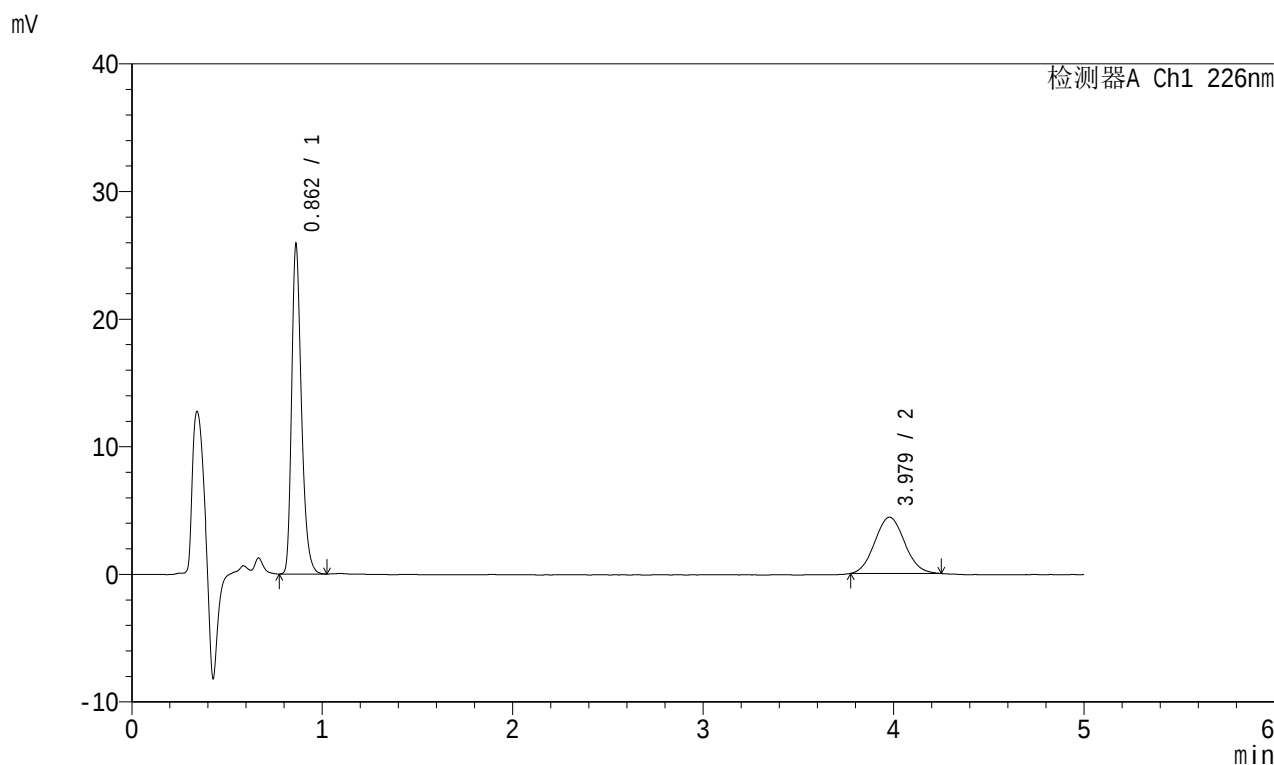
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	95718	67.628	26871	1404	1.292	--
2	3.979	45817	32.372	4225	3045	1.061	16.385
总计		141534	100.000	31096			

图67 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-68-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:18:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

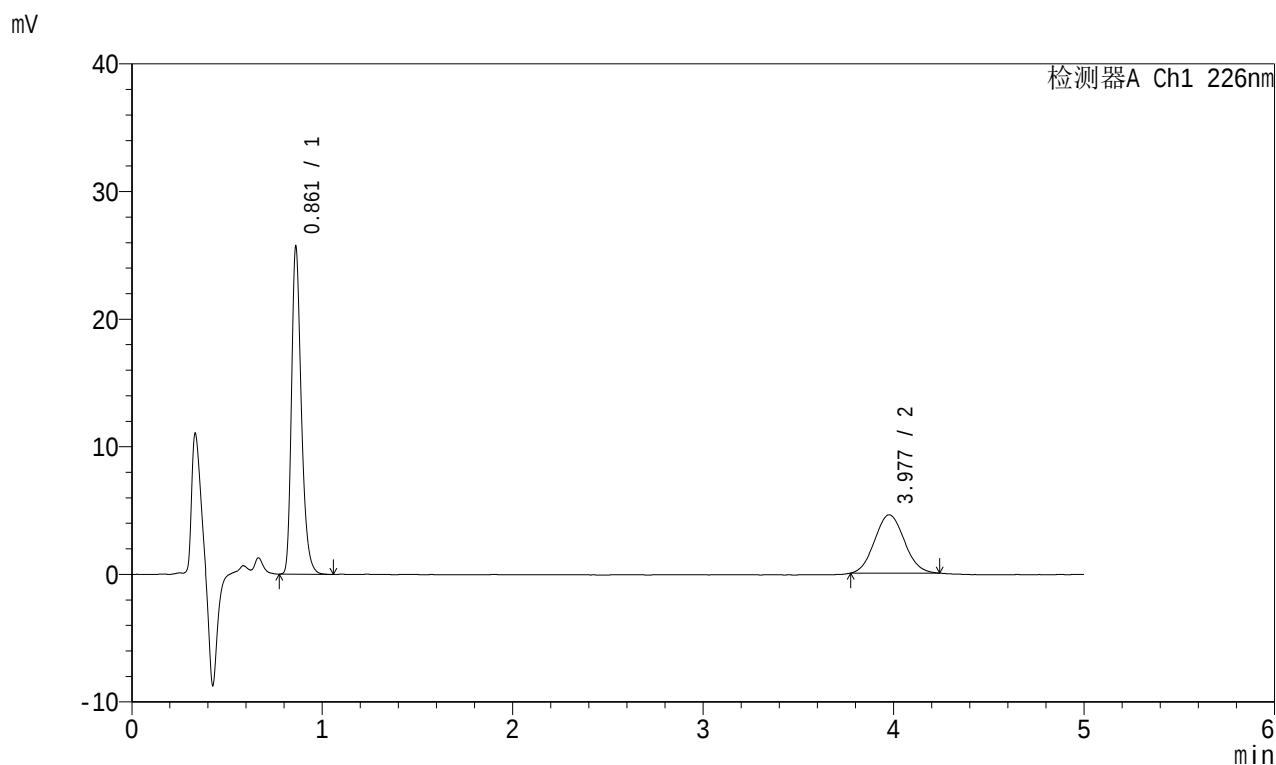
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	91713	65.672	25735	1402	1.291	--
2	3.979	47940	34.328	4407	3060	1.068	16.414
总计		139653	100.000	30142			

图68 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-69-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:23:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

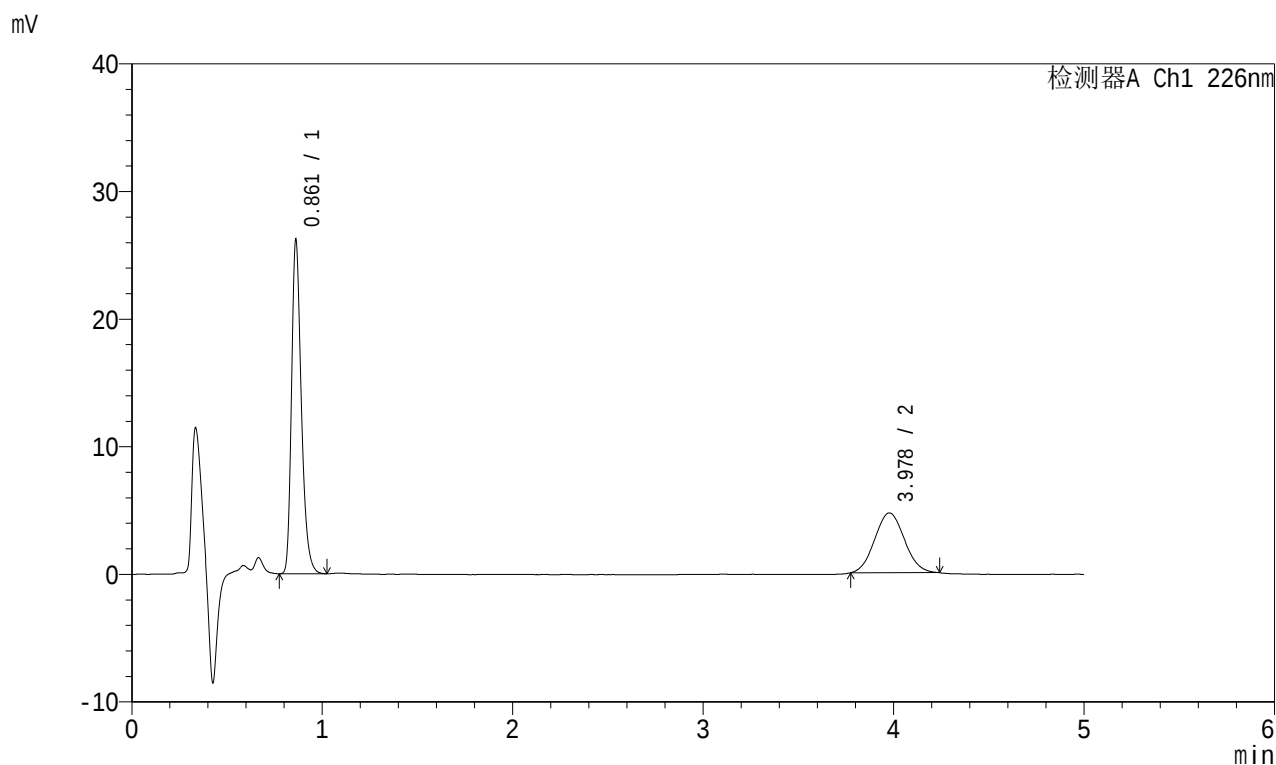
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	91303	64.828	25514	1397	1.296	--
2	3.977	49536	35.172	4566	3032	1.070	16.352
总计		140839	100.000	30080			

图69 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-70-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:29:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.861	92953	64.676	26024	1399	1.293	--
2	3.978	50768	35.324	4689	3025	1.064	16.342
总计		143721	100.000	30713			

图70 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

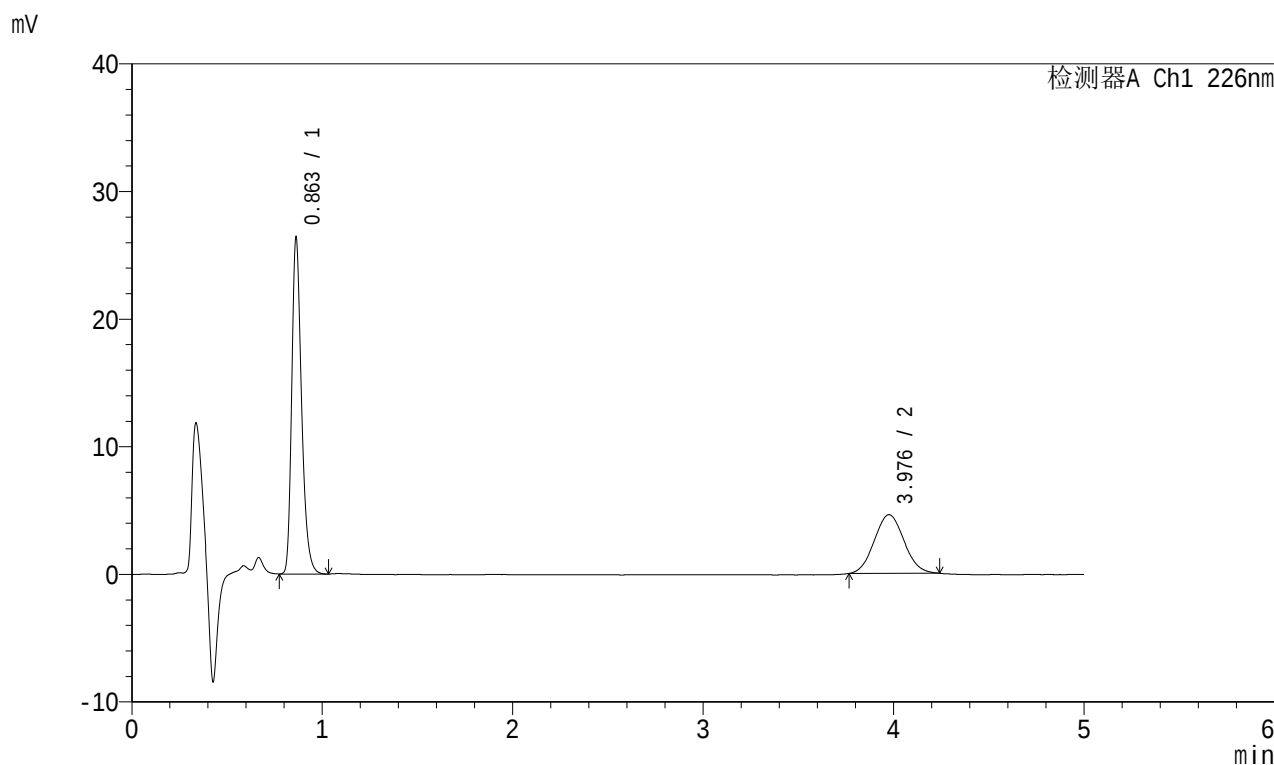


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-71-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:34:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

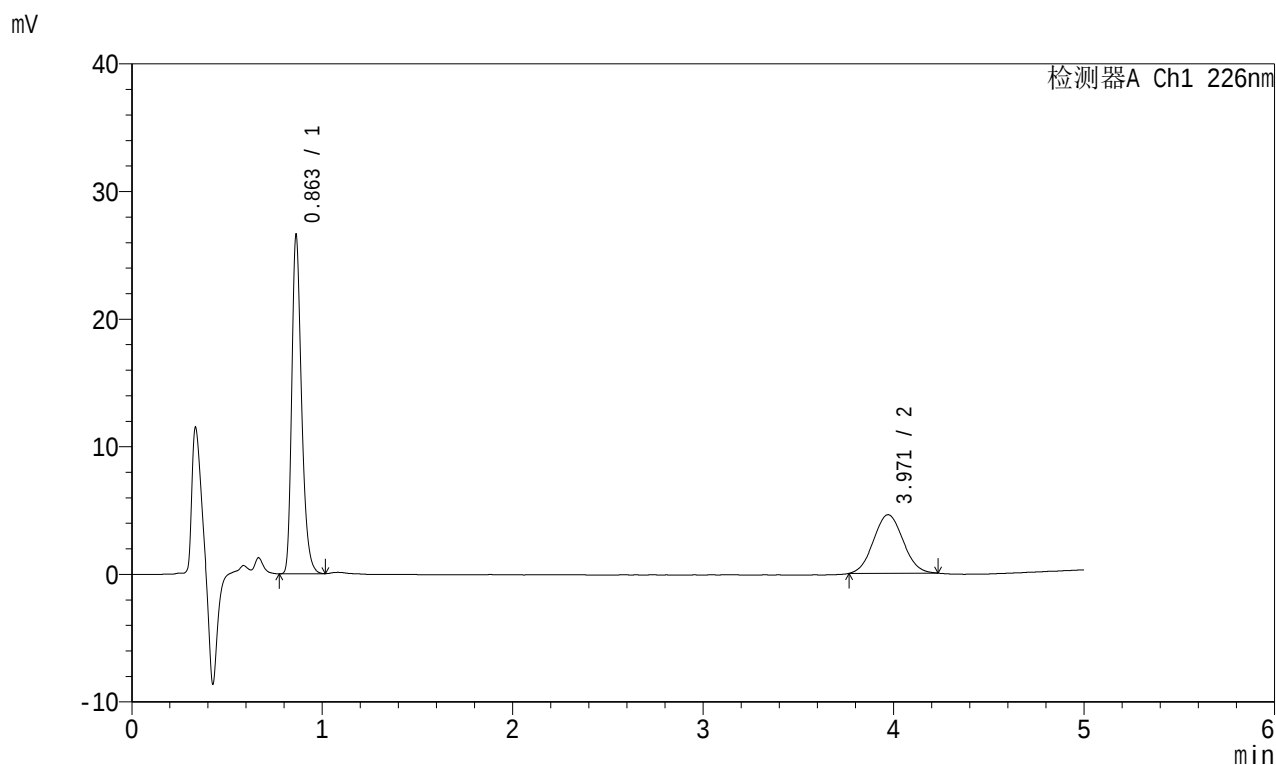
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	93712	65.289	26319	1401	1.291	--
2	3.976	49823	34.711	4590	3020	1.060	16.319
总计		143536	100.000	30908			

图71 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-72-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:39:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

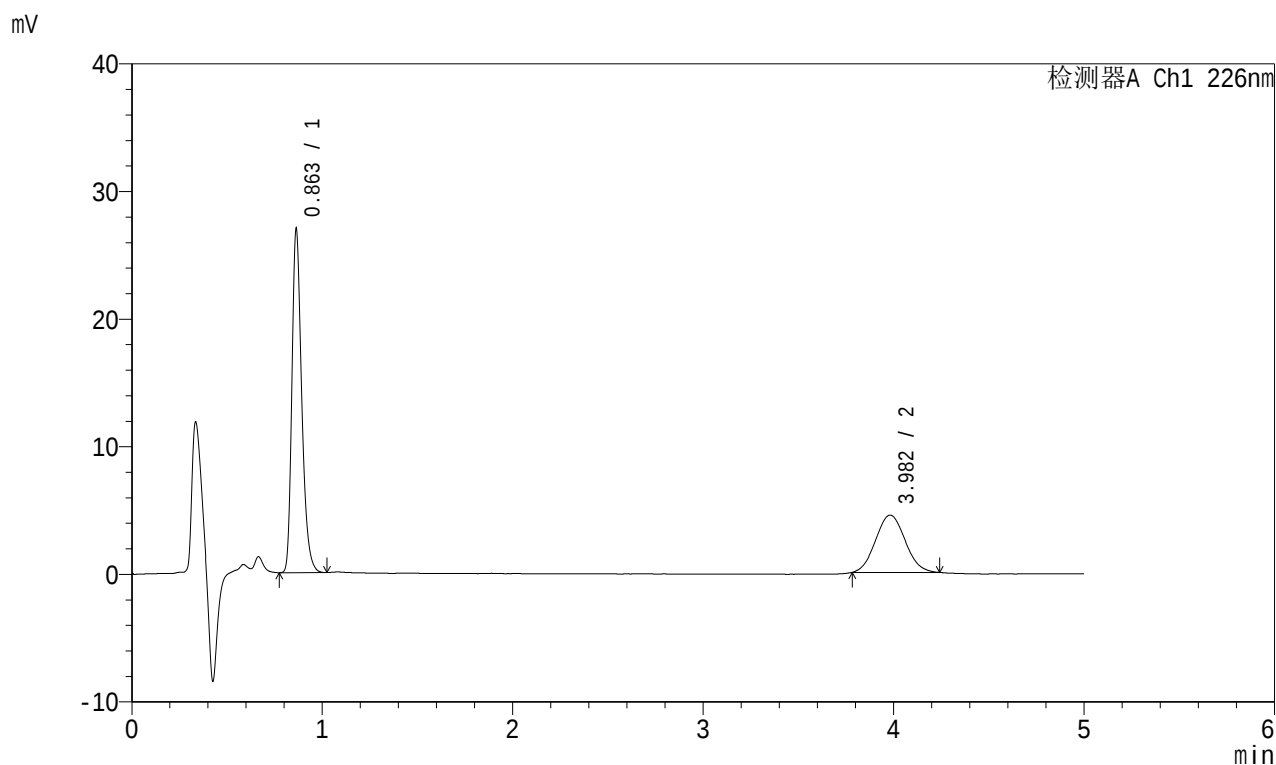
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	94101	65.496	26503	1405	1.291	--
2	3.971	49573	34.504	4589	3035	1.053	16.343
总计		143674	100.000	31092			

图72 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-73-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:45:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

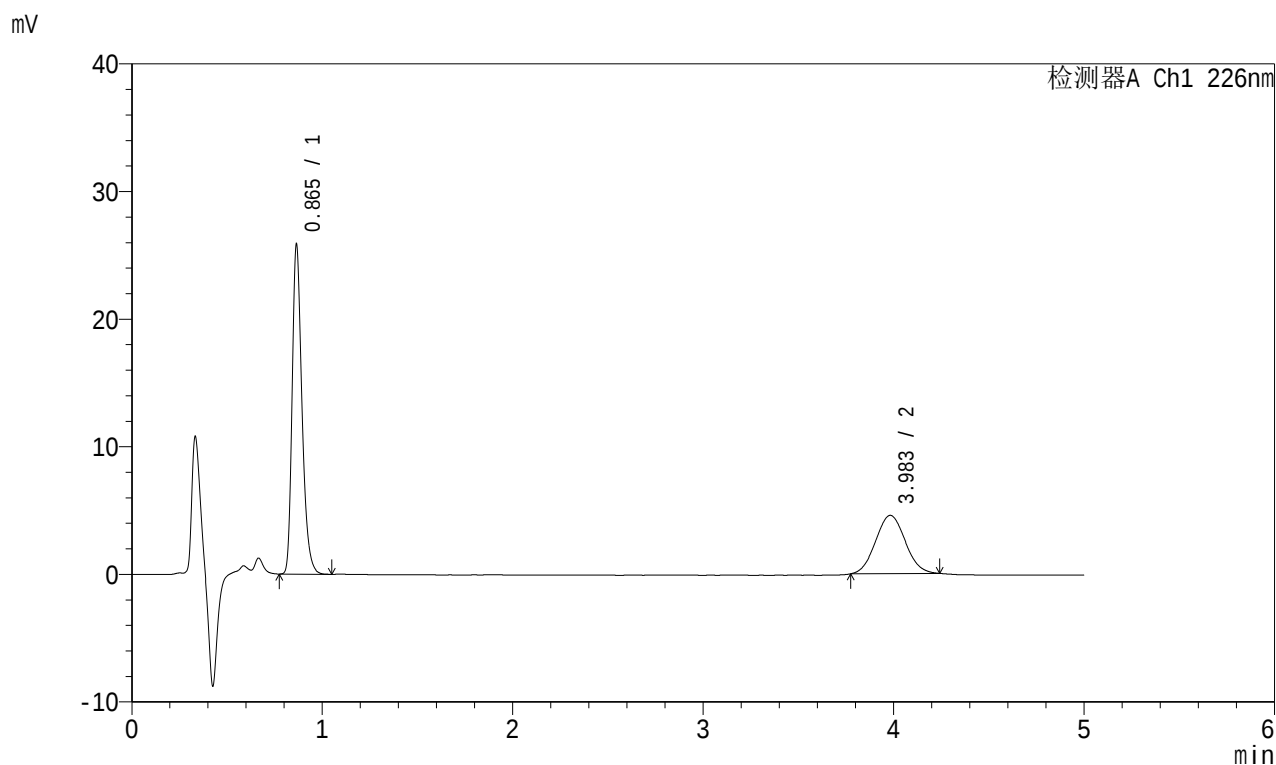
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	95669	66.399	26906	1401	1.292	--
2	3.982	48413	33.601	4488	3063	1.067	16.411
总计		144082	100.000	31394			

图73 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-74-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:50:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

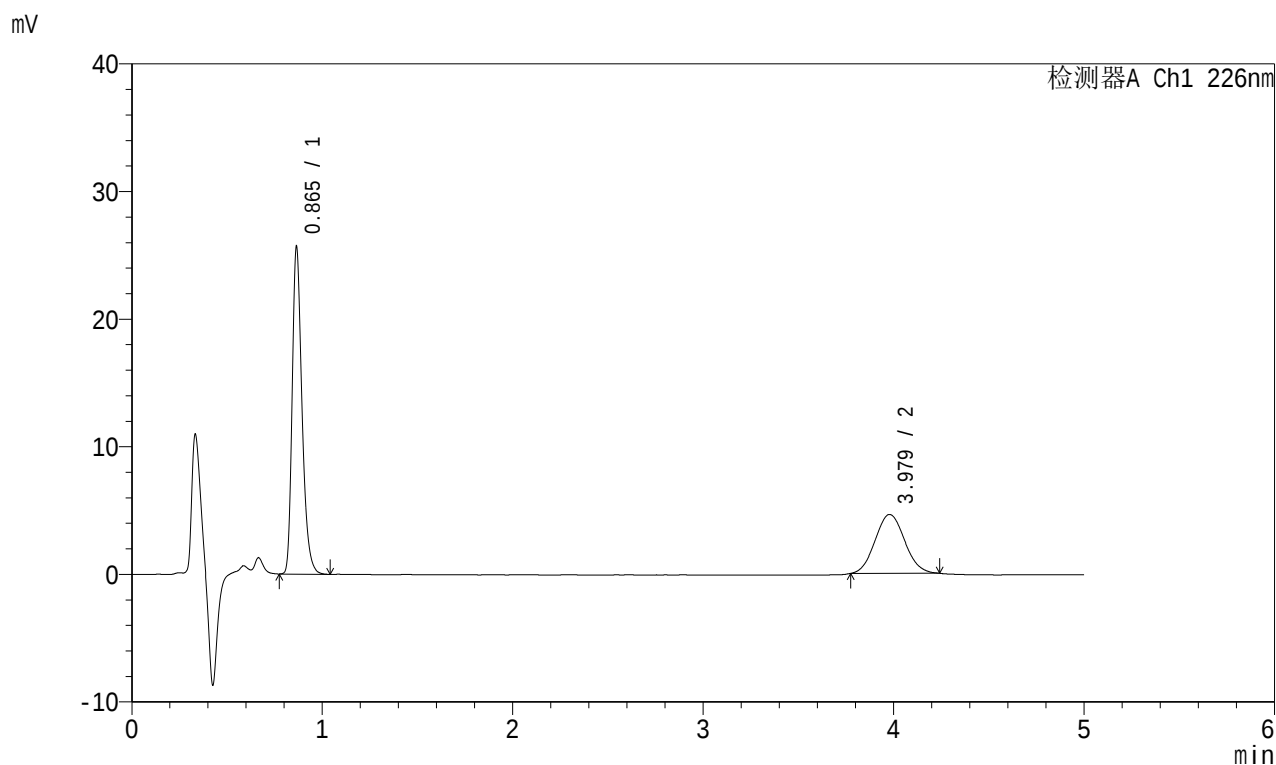
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	91971	65.045	25794	1403	1.296	--
2	3.983	49425	34.955	4567	3037	1.058	16.352
总计		141395	100.000	30361			

图74 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-75-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 17:56:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.865	91354	64.743	25604	1406	1.300	--
2	3.979	49749	35.257	4616	3093	1.072	16.458
总计		141103	100.000	30220			

图75 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

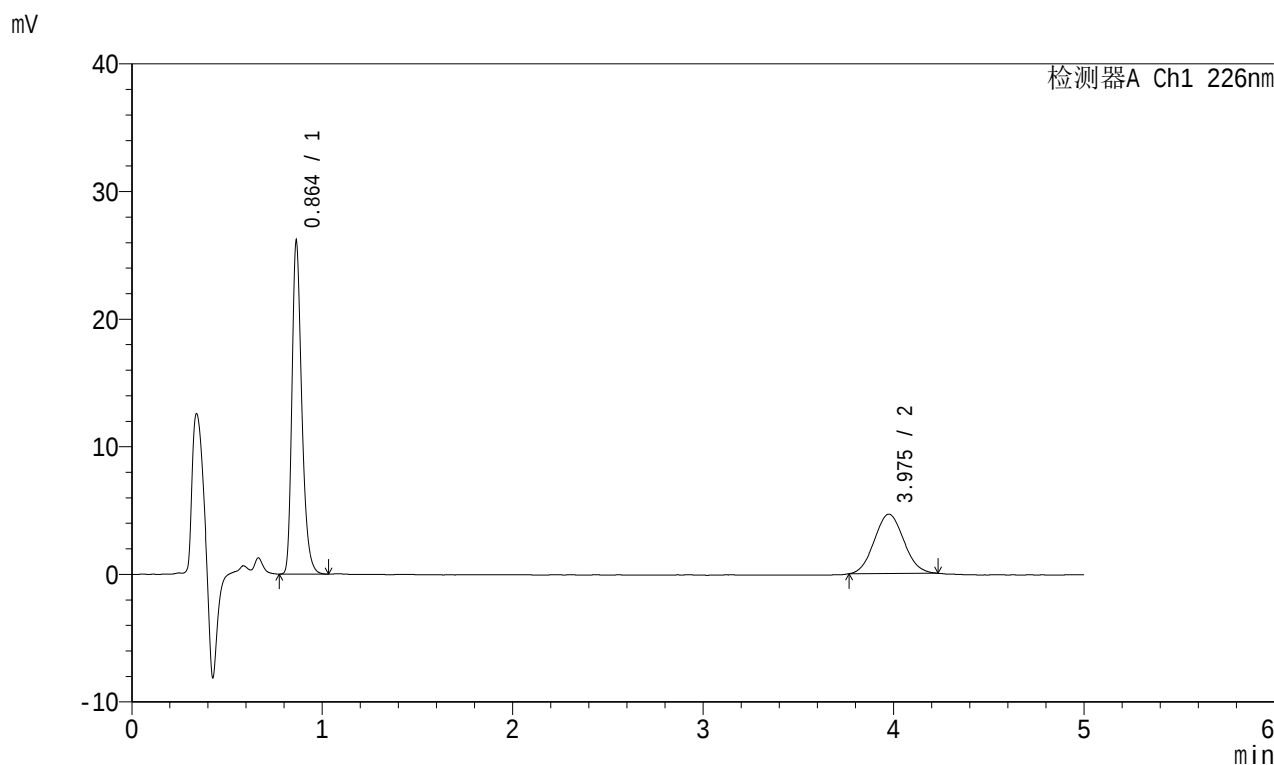


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-76-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:01:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

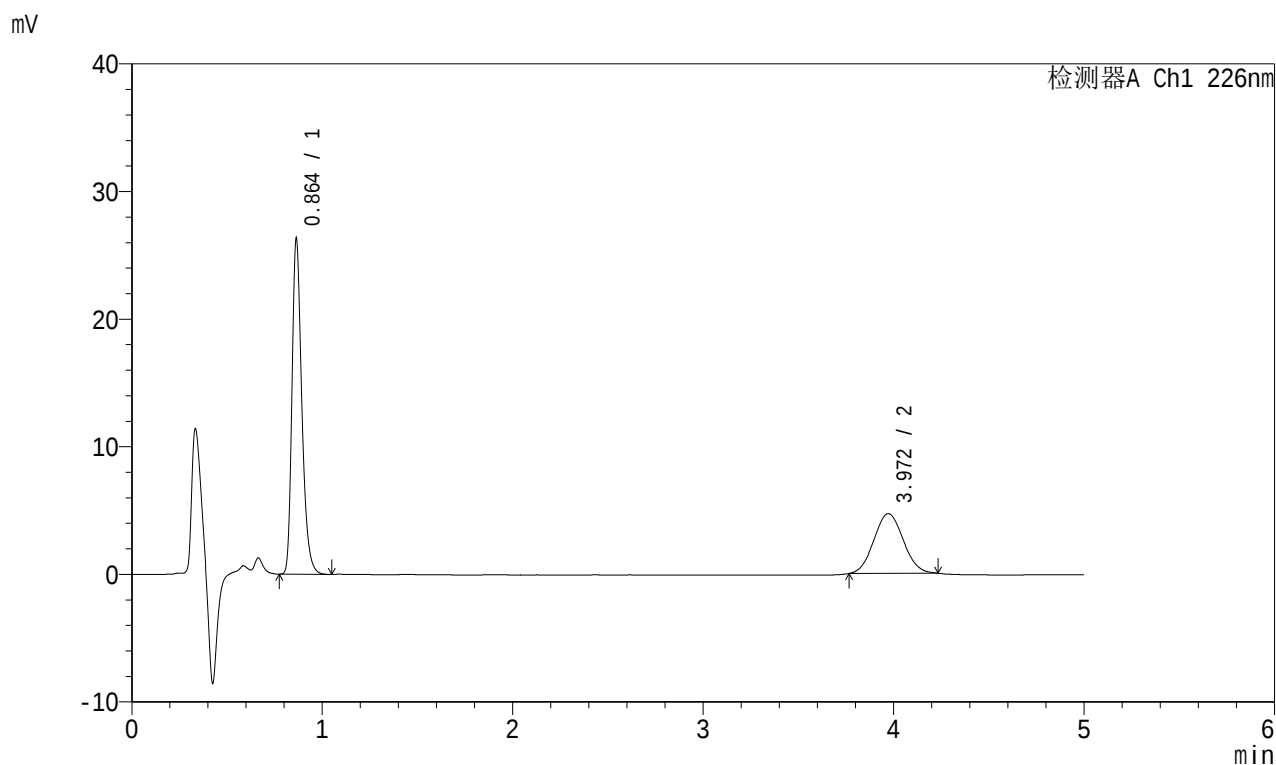
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	92923	65.009	26079	1403	1.296	--
2	3.975	50016	34.991	4649	3062	1.063	16.395
总计		142939	100.000	30727			

图76 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-77-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:06:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.864	93603	65.105	26284	1406	1.297	--
2	3.972	50168	34.895	4683	3073	1.059	16.414
总计		143771	100.000	30967			

图77 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

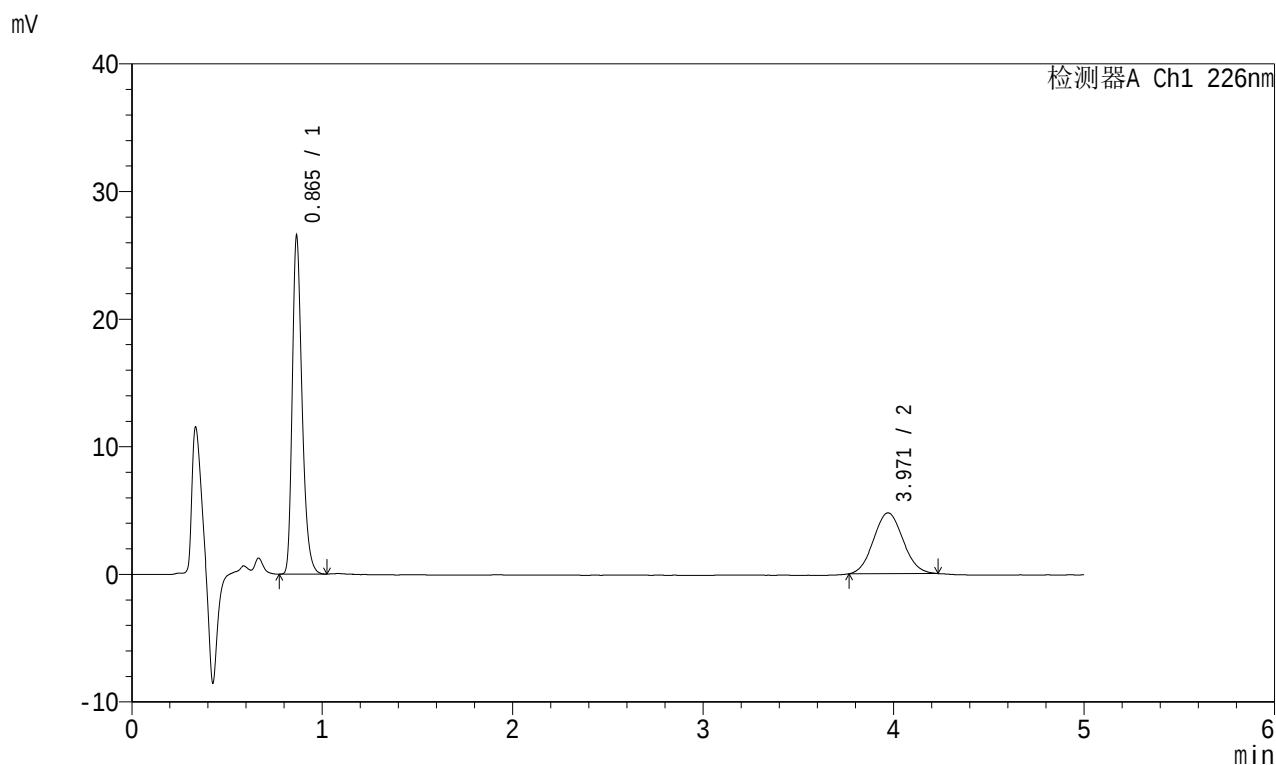


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-78-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:12:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.865	94080	64.714	26407	1413	1.297	--
2	3.971	51298	35.286	4770	3070	1.068	16.401
总计		145378	100.000	31177			

图78 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

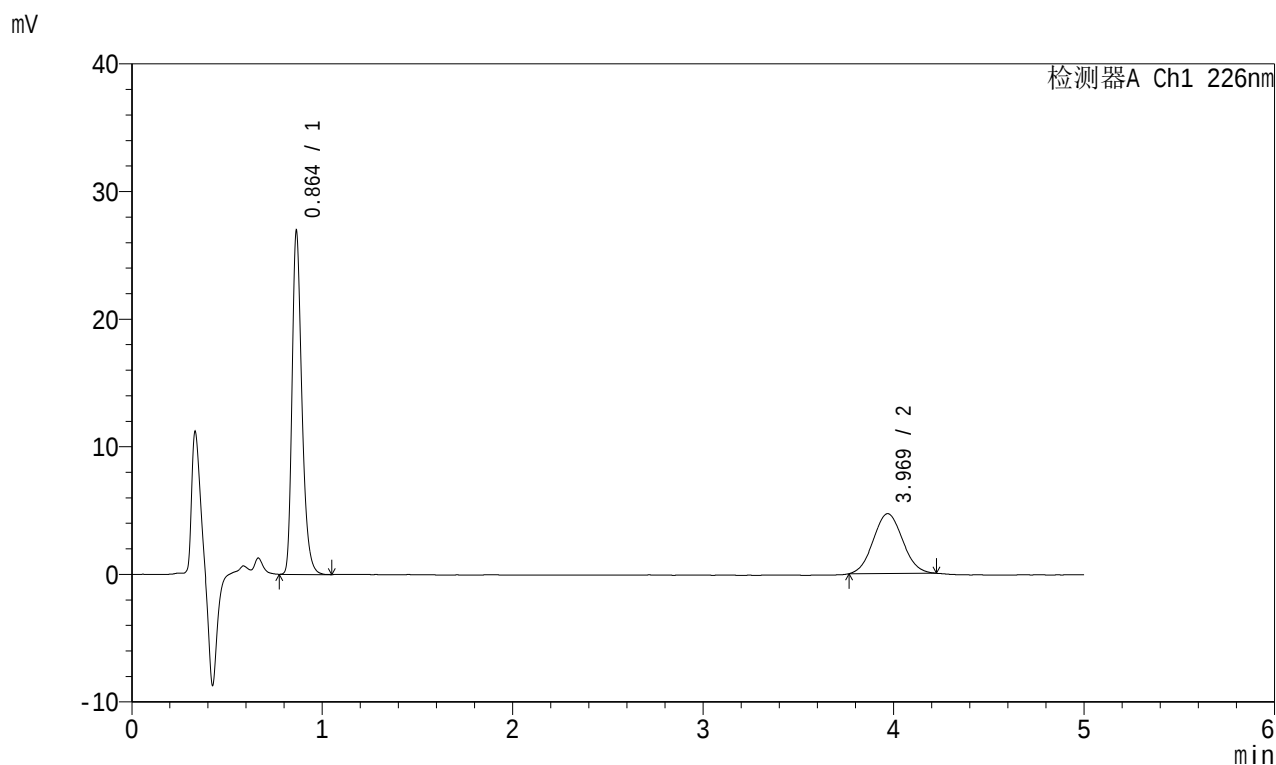


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-79-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:17:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

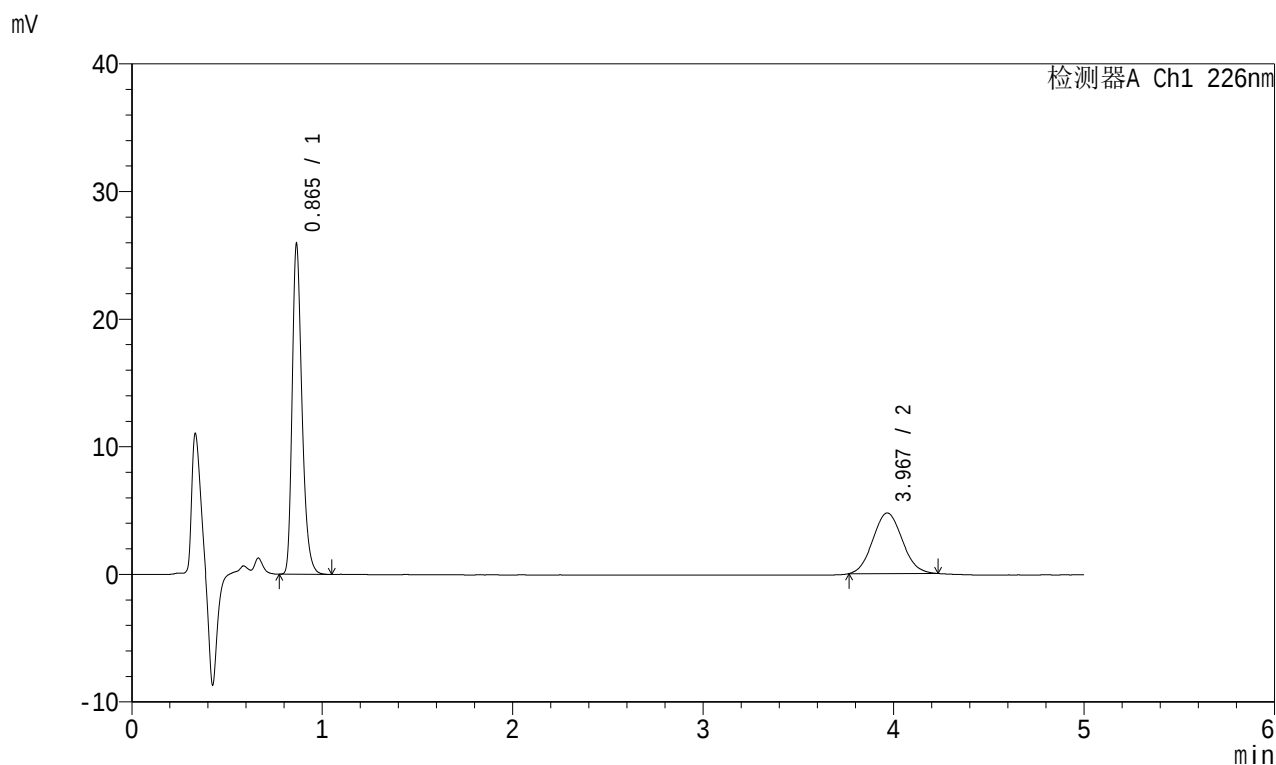
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	95779	65.589	26882	1406	1.298	--
2	3.969	50250	34.411	4689	3117	1.056	16.491
总计		146029	100.000	31571			

图79 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-80-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:23:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

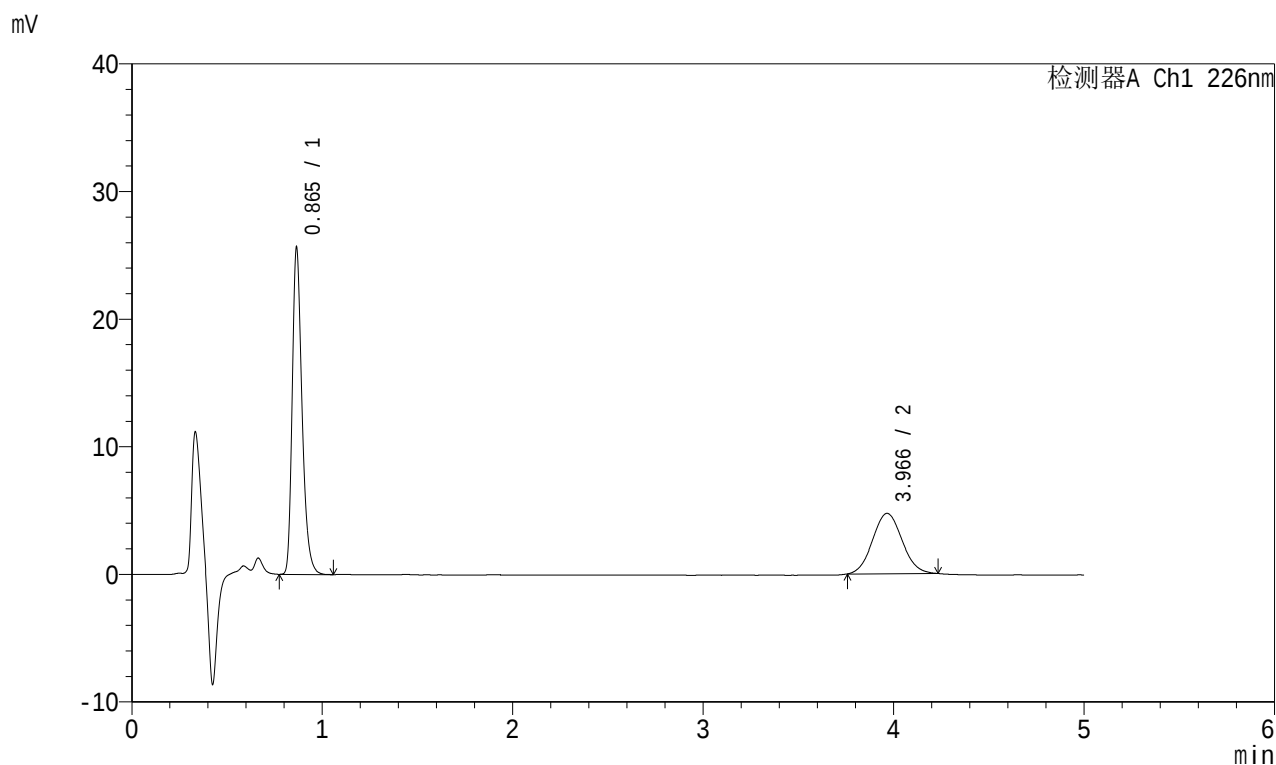
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	92083	64.368	25832	1408	1.298	--
2	3.967	50974	35.632	4745	3106	1.075	16.460
总计		143057	100.000	30577			

图80 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-81-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:28:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

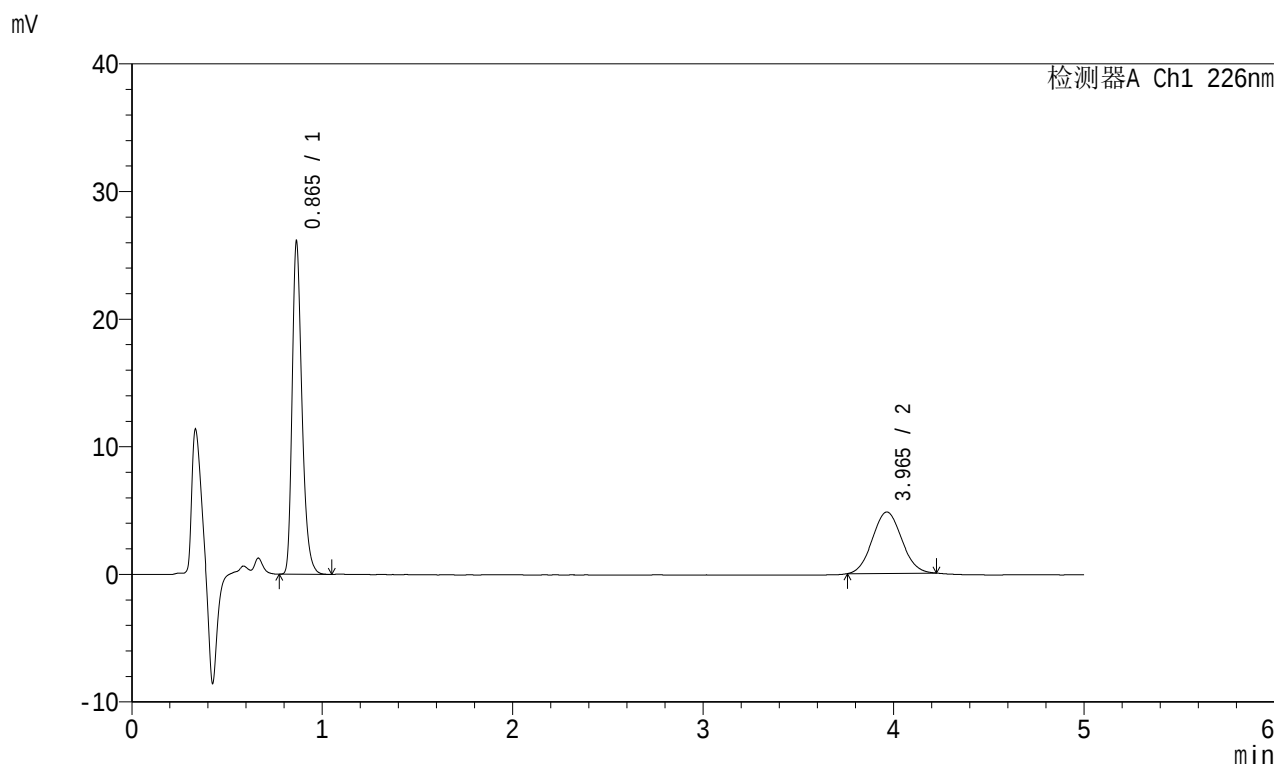
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	91057	64.134	25545	1411	1.302	--
2	3.966	50923	35.866	4729	3098	1.062	16.446
总计		141981	100.000	30274			

图81 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-82-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:33:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

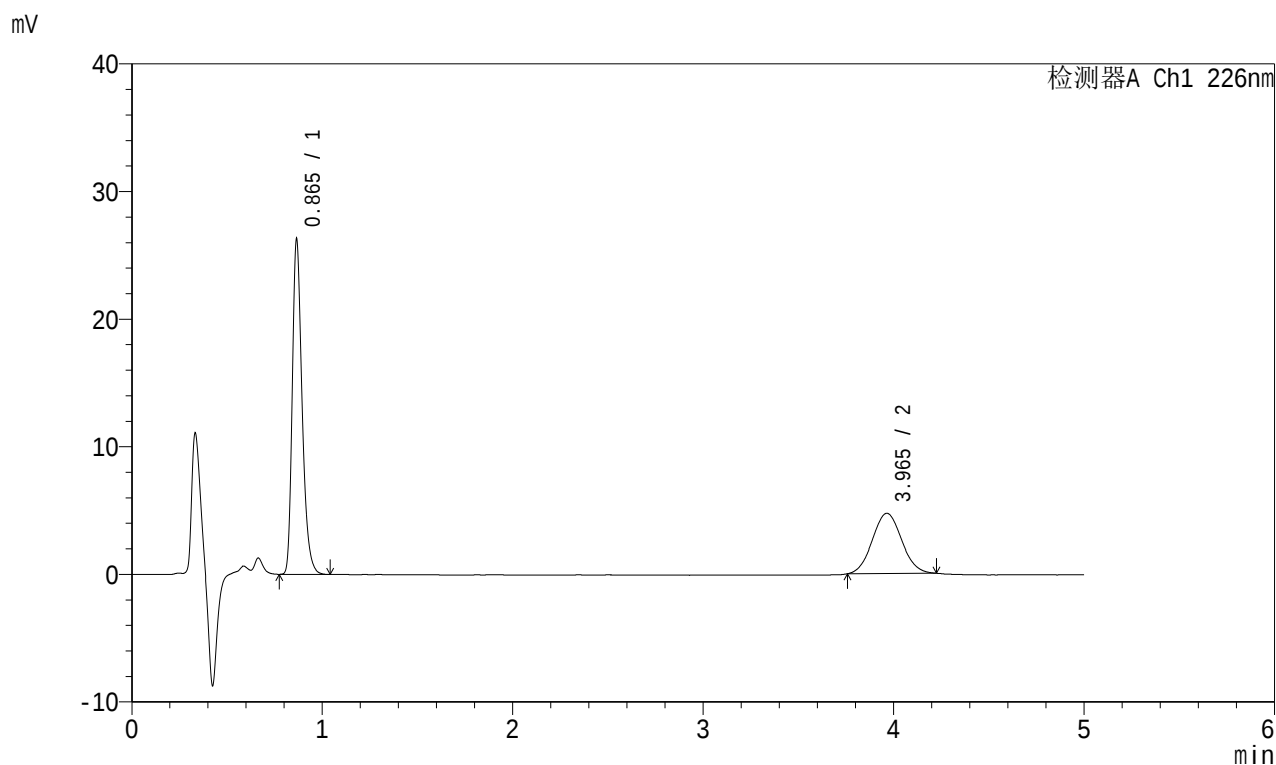
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	92802	64.318	26033	1407	1.301	--
2	3.965	51483	35.682	4811	3077	1.059	16.399
总计		144285	100.000	30844			

图82 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-83-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:39:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

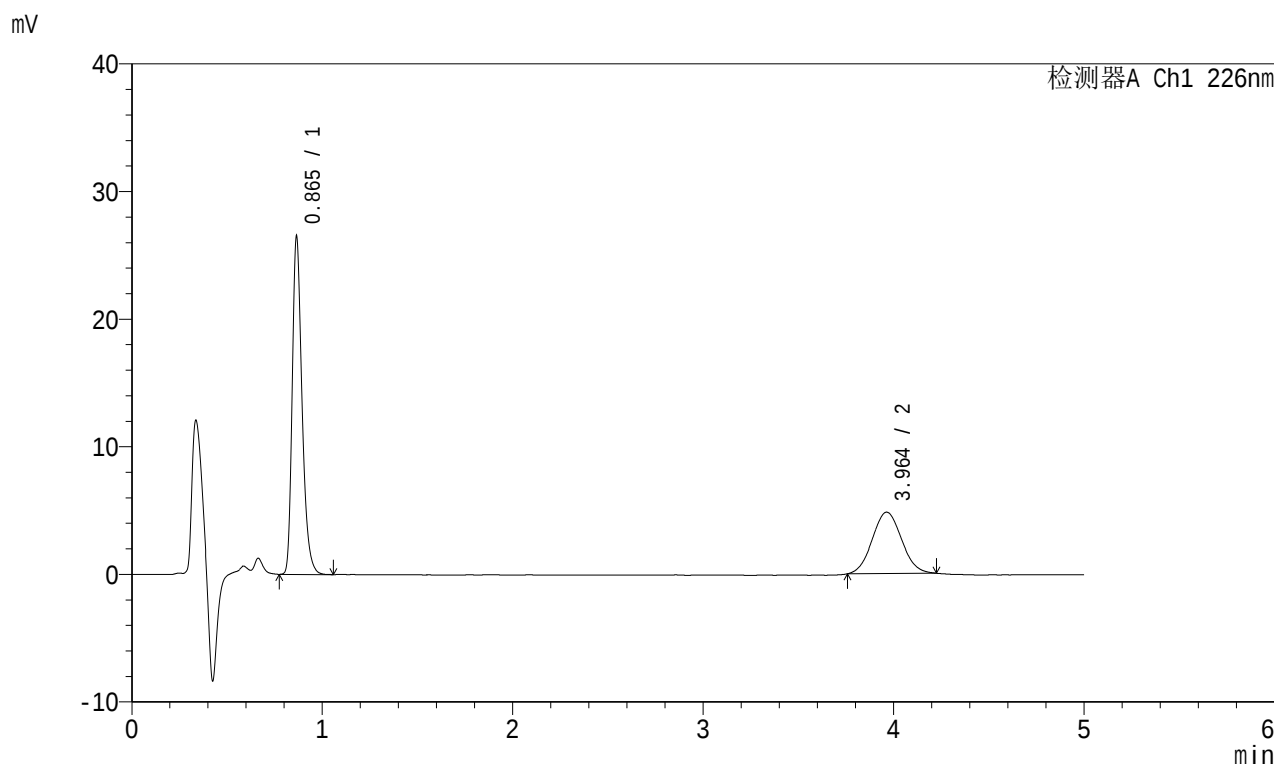
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93479	64.904	26163	1409	1.304	--
2	3.965	50547	35.096	4721	3146	1.057	16.534
总计		144026	100.000	30883			

图83 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-84-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:44:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

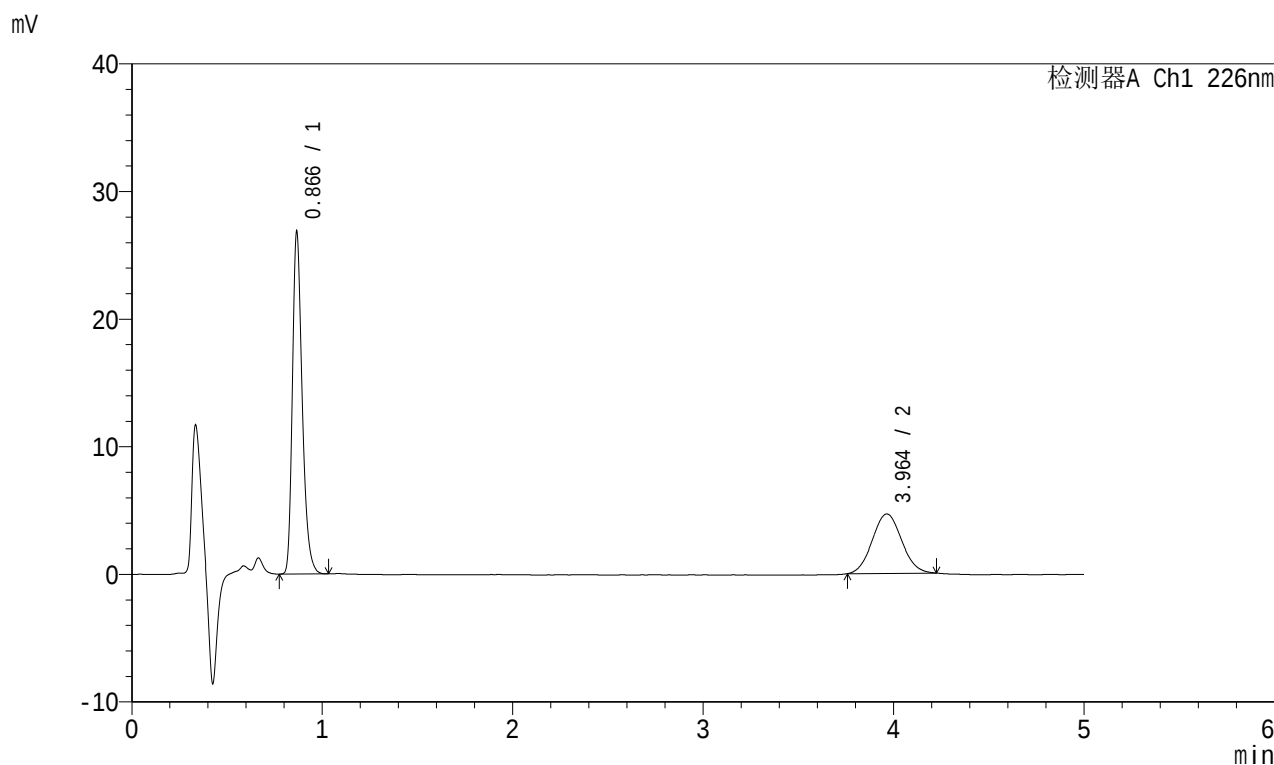
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	94247	64.646	26413	1408	1.303	--
2	3.964	51542	35.354	4815	3111	1.060	16.464
总计		145788	100.000	31228			

图84 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-85-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:50:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

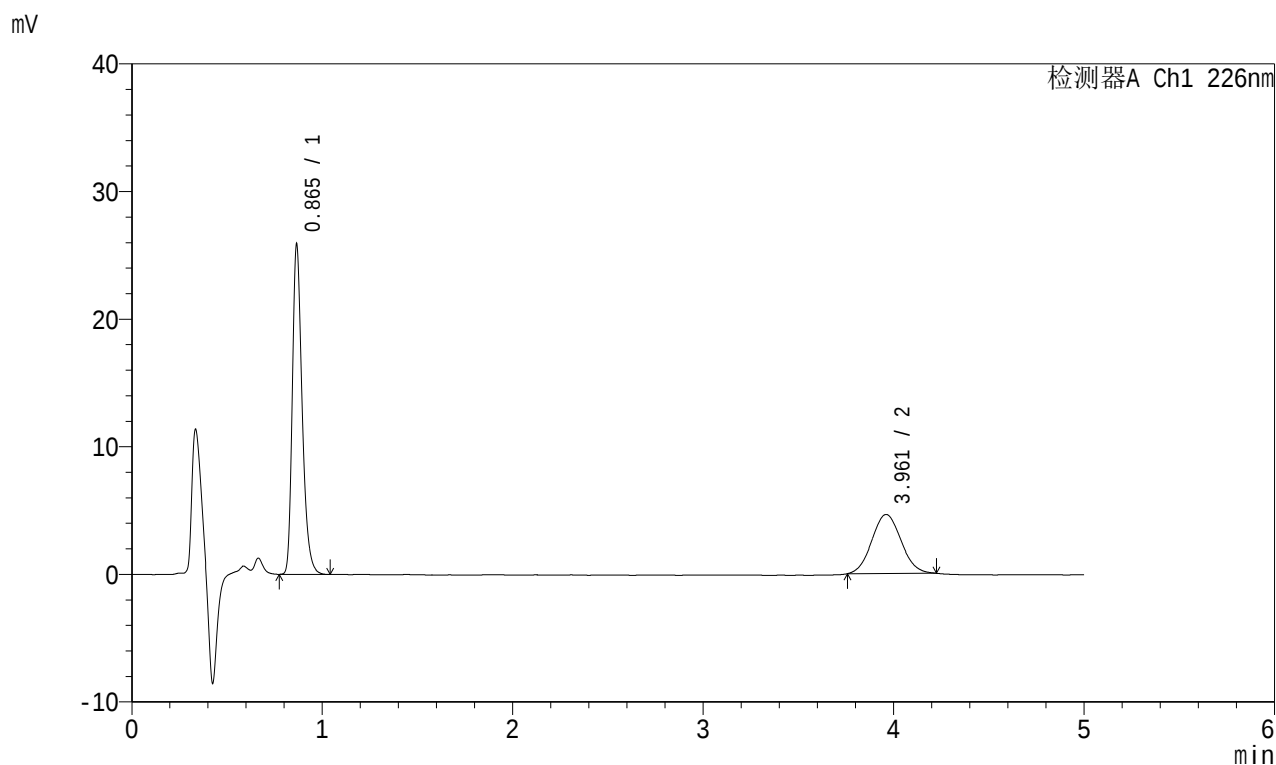
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	95309	65.628	26654	1412	1.300	--
2	3.964	49918	34.372	4656	3110	1.061	16.459
总计		145227	100.000	31309			

图85 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-86-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 18:55:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

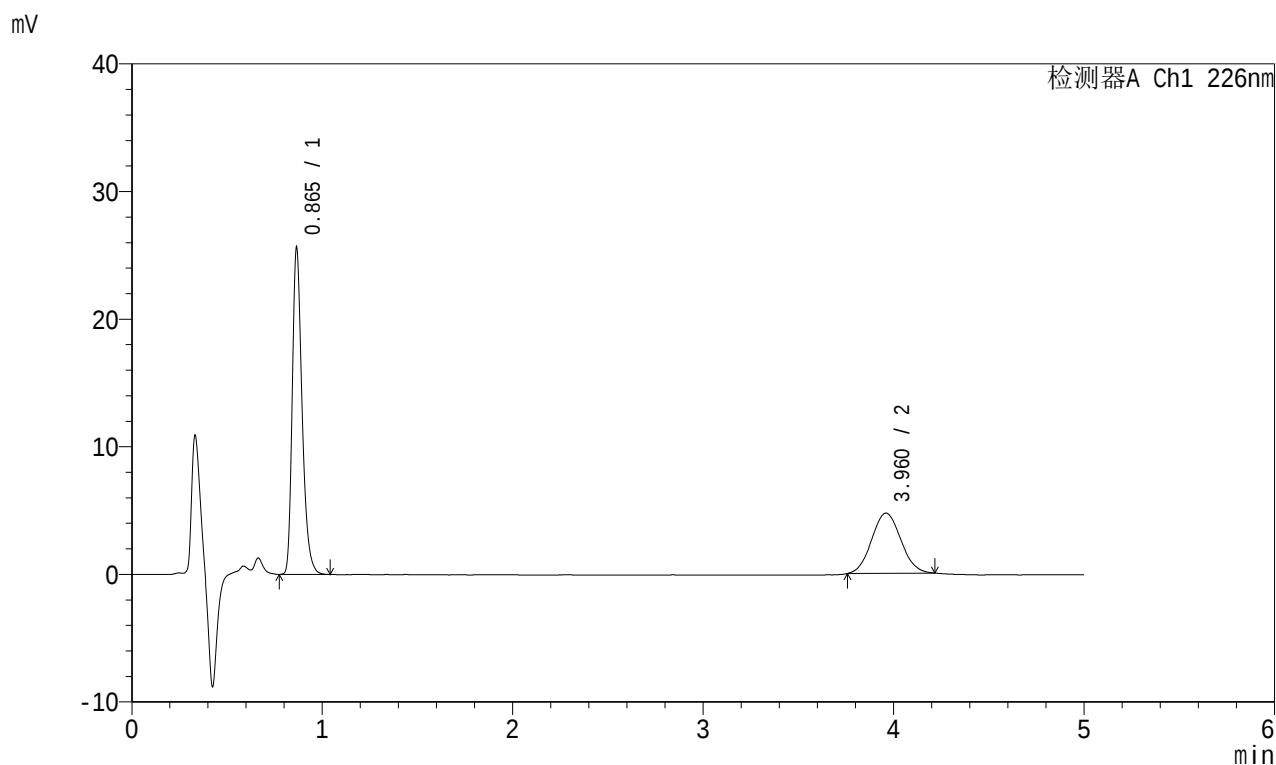
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	92102	65.051	25747	1412	1.303	--
2	3.961	49482	34.949	4629	3114	1.064	16.464
总计		141584	100.000	30376			

图86 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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 - 10-23/7-87-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:00:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

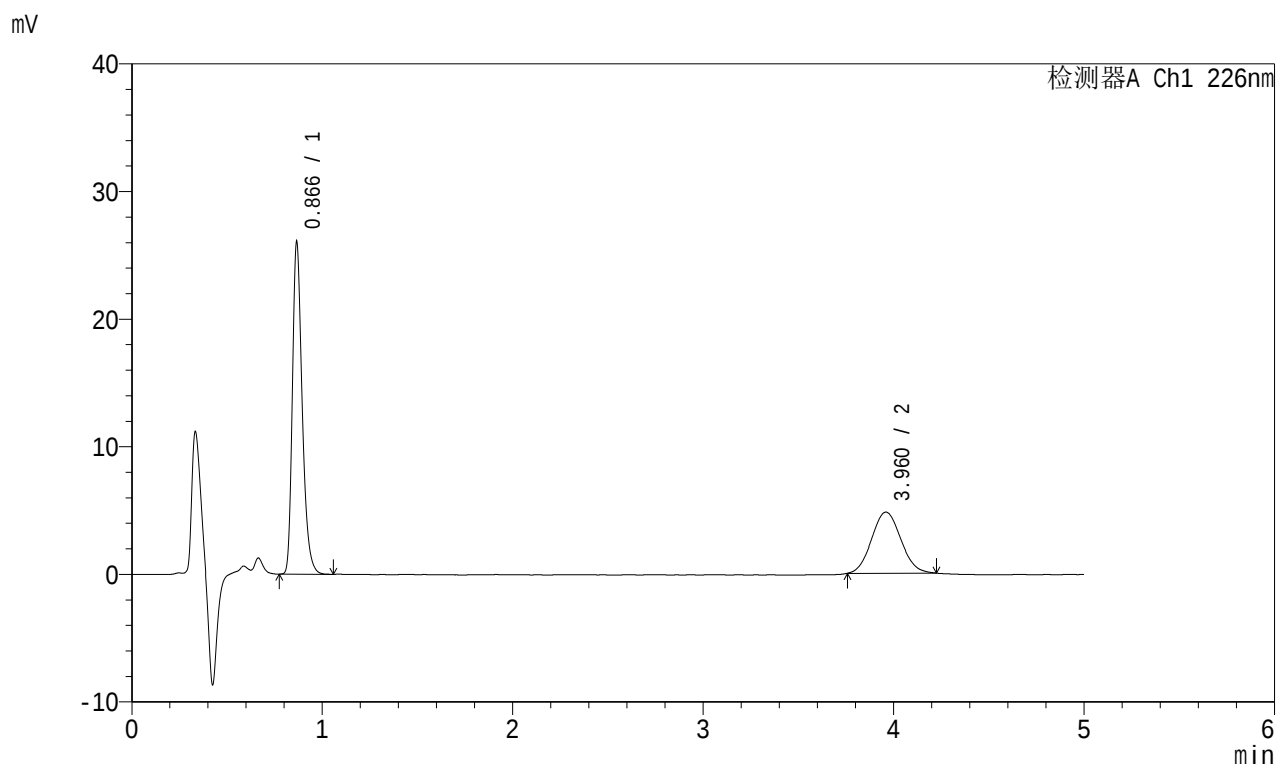
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	91177	64.470	25525	1410	1.305	--
2	3.960	50249	35.530	4717	3119	1.064	16.471
总计		141426	100.000	30242			

图87 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-88-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:06:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

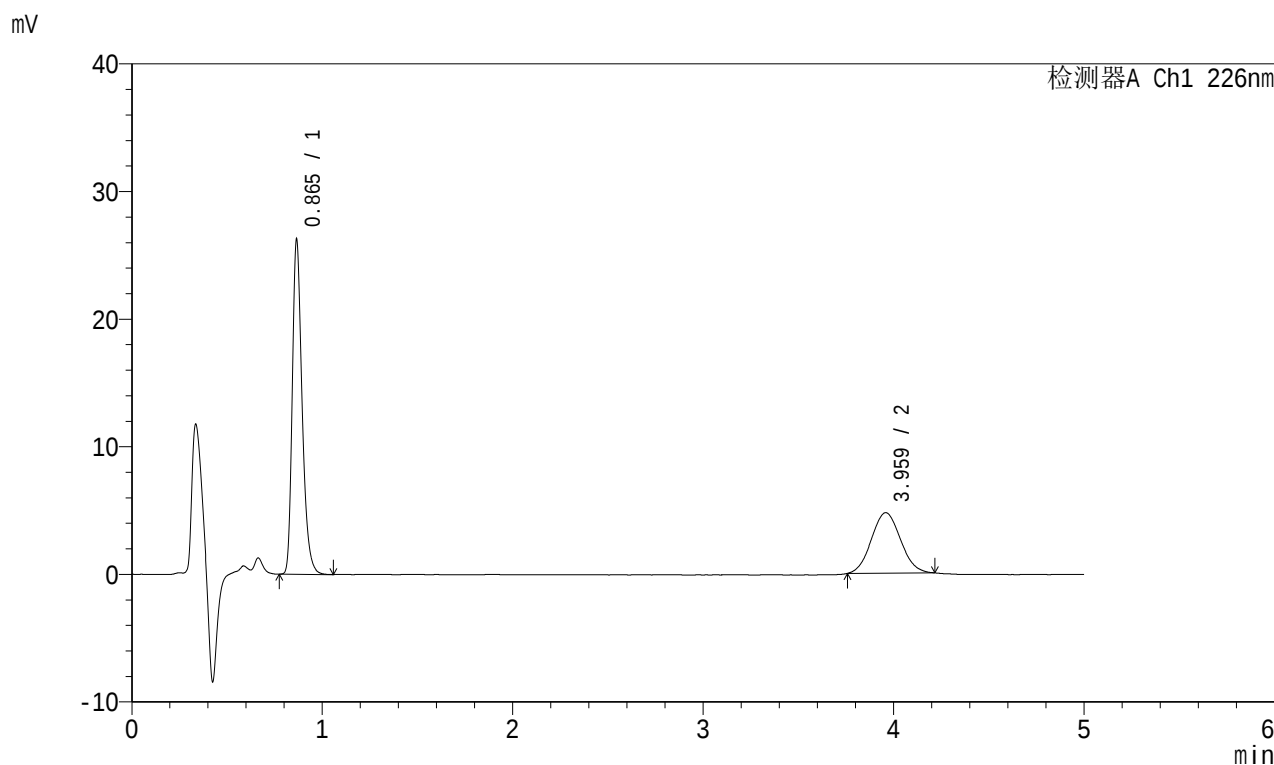
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	92475	64.440	25893	1414	1.303	--
2	3.960	51030	35.560	4782	3136	1.074	16.506
总计		143504	100.000	30675			

图88 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-89-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:11:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:45:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.865	93382	64.964	26135	1413	1.303	--
2	3.959	50362	35.036	4736	3135	1.065	16.505
总计		143743	100.000	30871			

图89 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

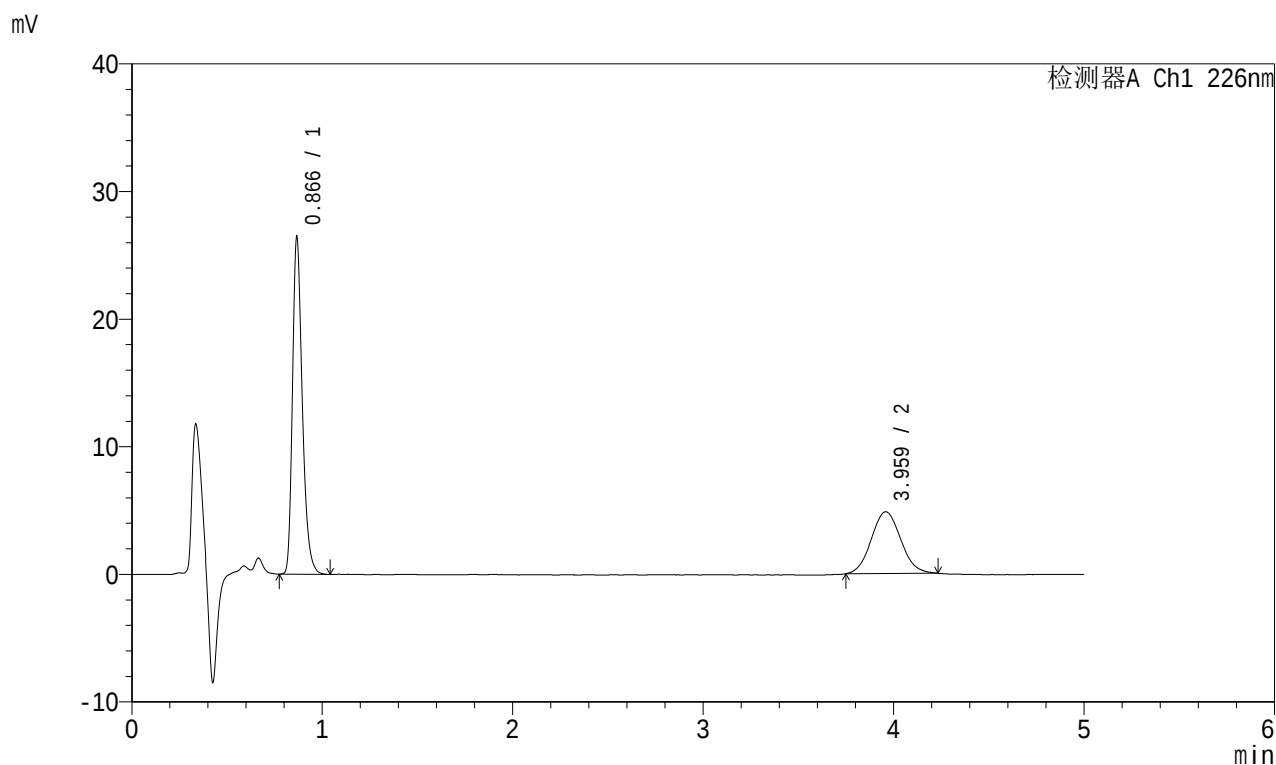


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-90-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:17:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	94153	64.388	26205	1413	1.307	--
2	3.959	52075	35.612	4834	3094	1.076	16.413
总计		146228	100.000	31039			

图90 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

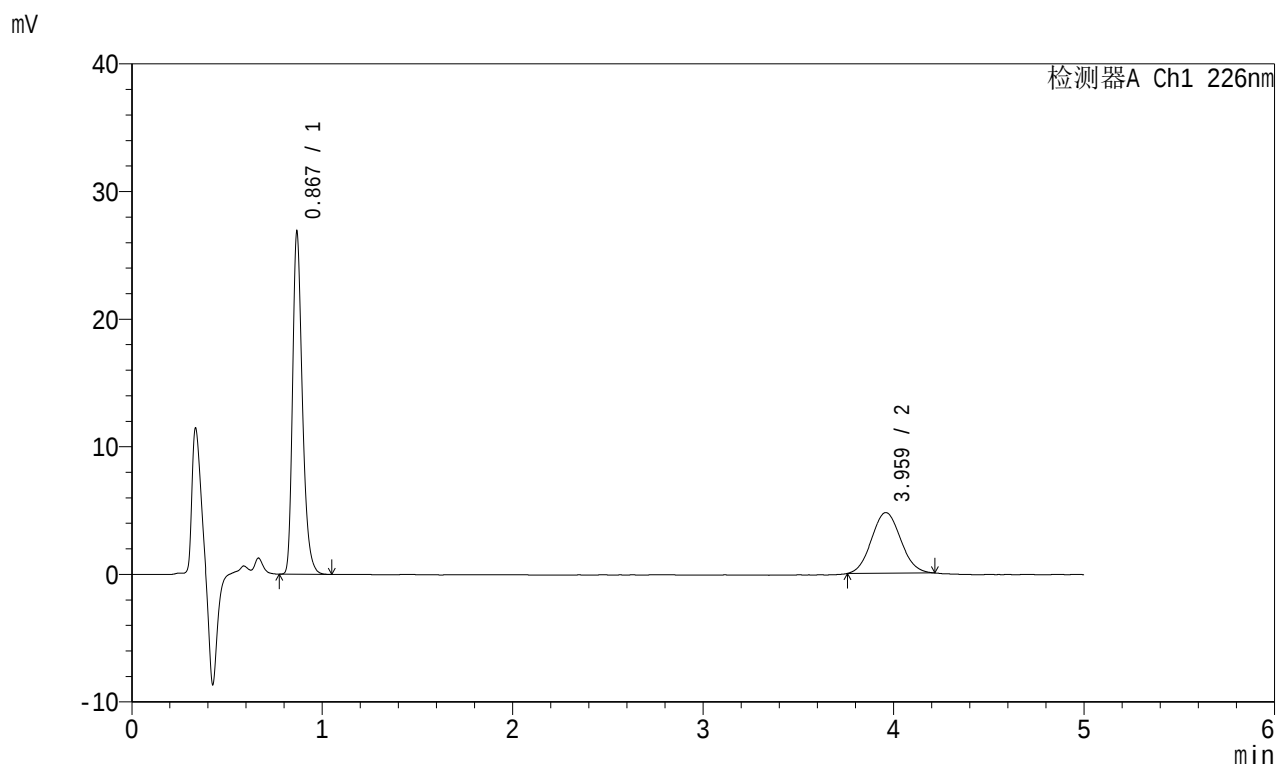


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-91-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:22:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

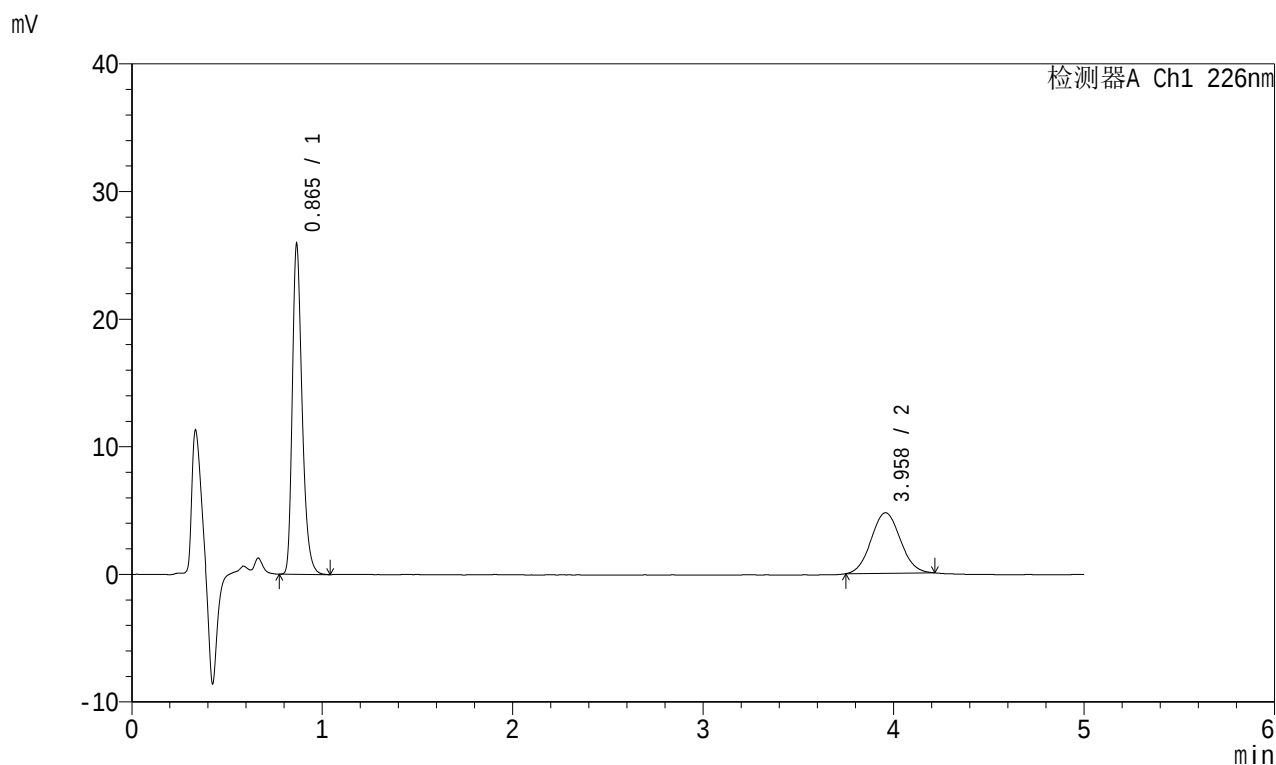
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	95237	65.248	26507	1420	1.305	--
2	3.959	50726	34.752	4751	3137	1.068	16.505
总计		145963	100.000	31258			

图91 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-92-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:27:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.865	92104	64.557	25765	1413	1.304	--
2	3.958	50566	35.443	4740	3142	1.057	16.514
总计		142670	100.000	30504			

图92 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

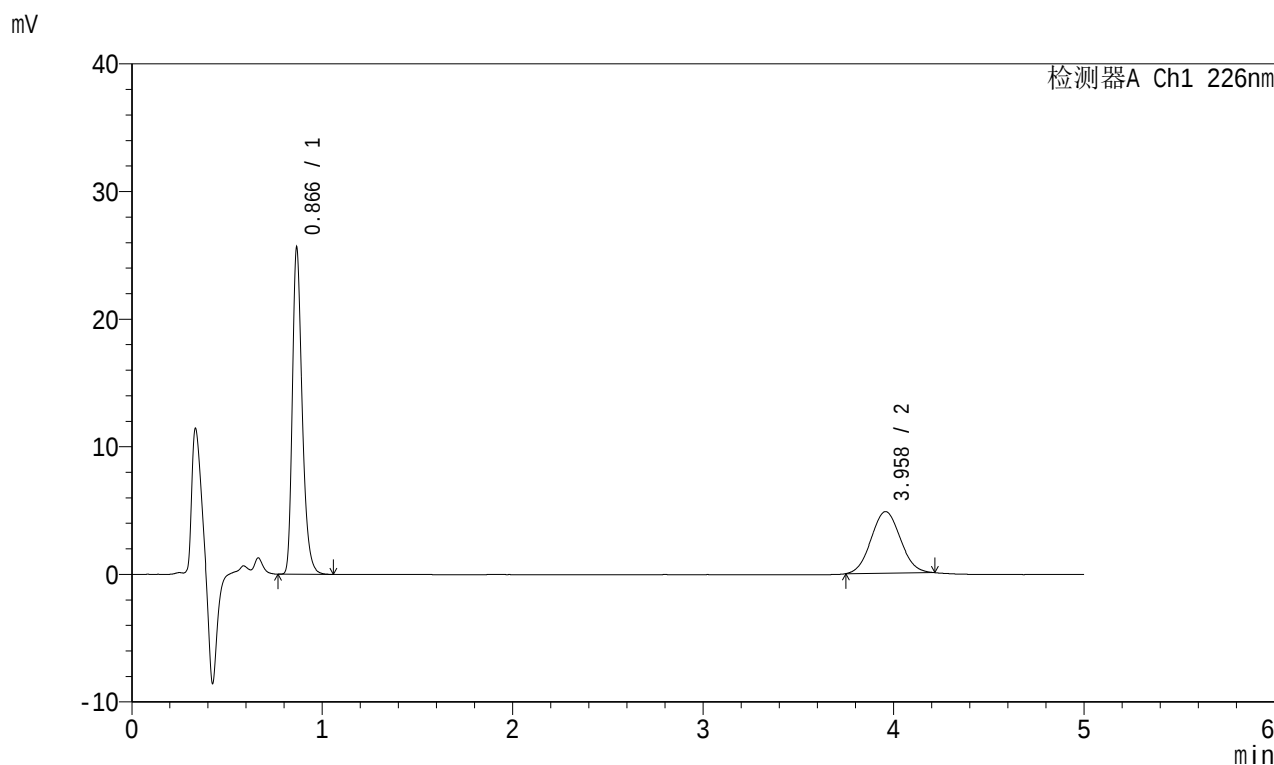


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-93-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:33:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

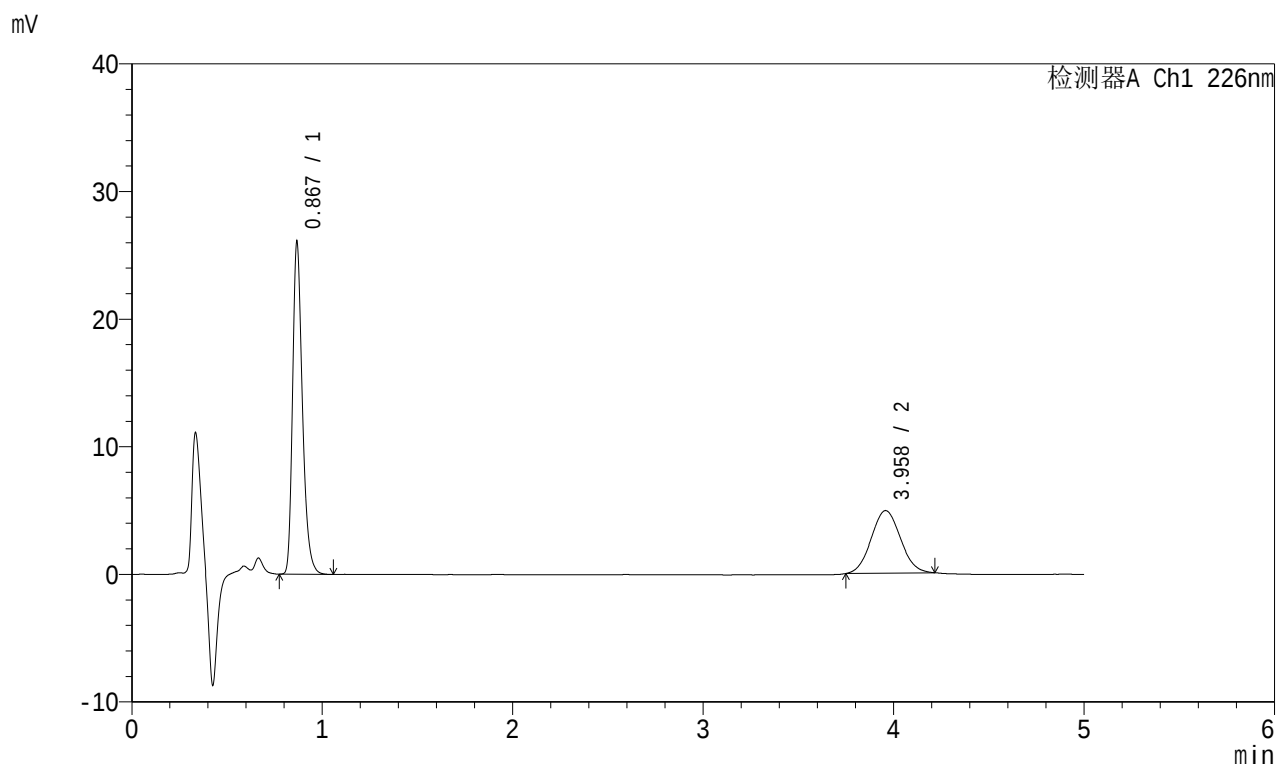
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	91213	63.855	25458	1413	1.306	--
2	3.958	51631	36.145	4828	3079	1.056	16.387
总计		142844	100.000	30286			

图93 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-94-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:38:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

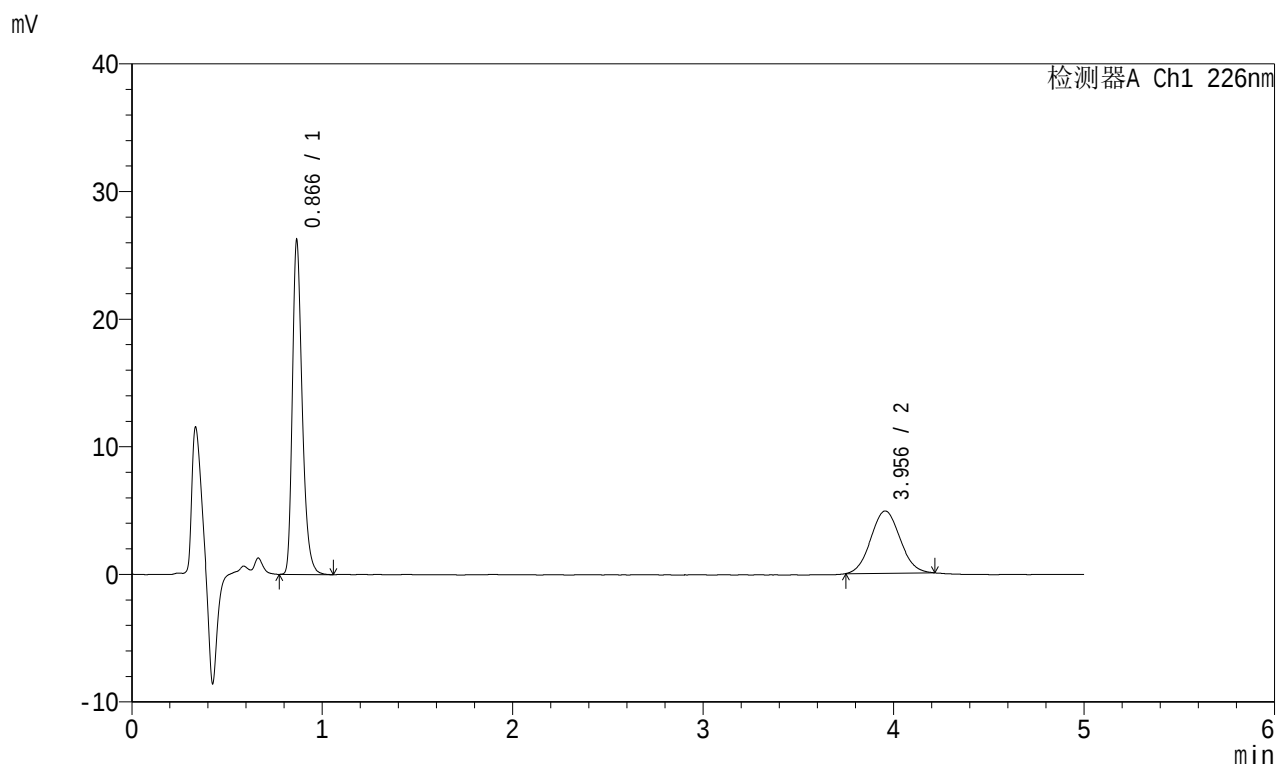
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92705	63.928	25716	1415	1.305	--
2	3.958	52311	36.072	4903	3104	1.060	16.428
总计		145016	100.000	30618			

图94 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-95-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:44:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

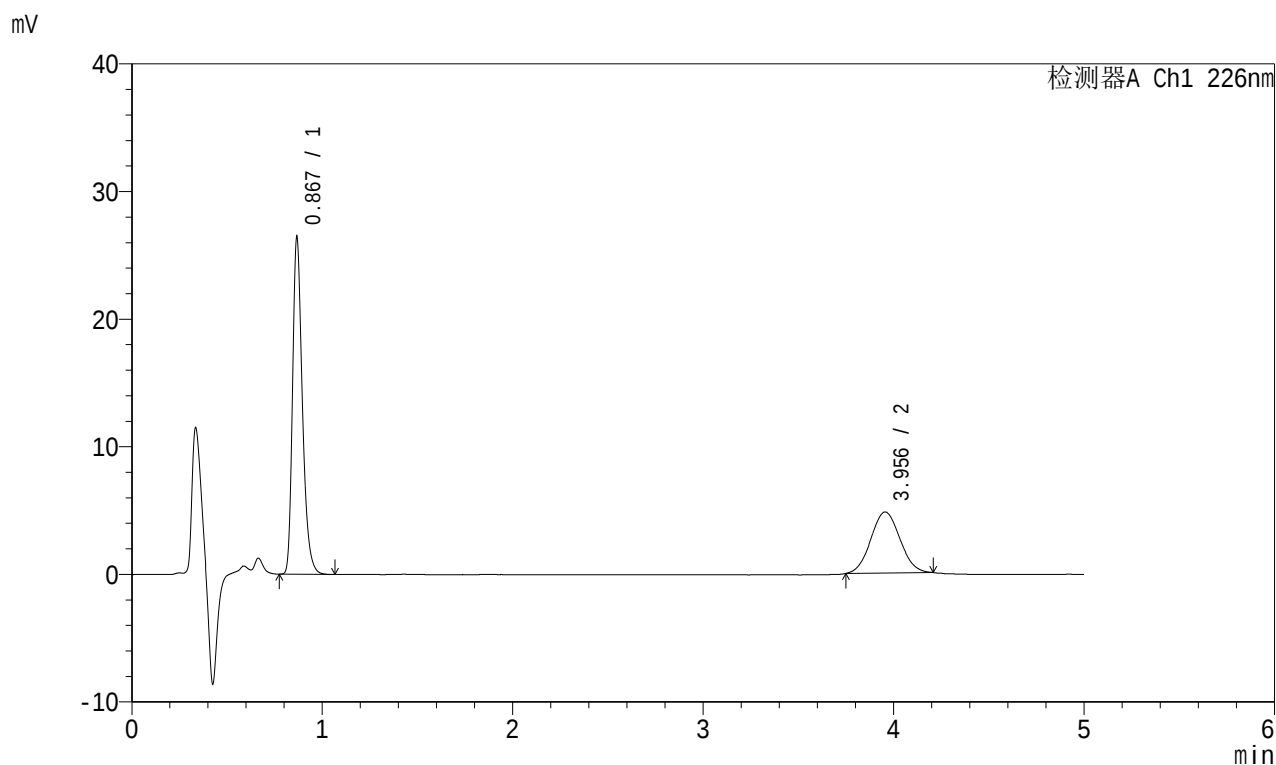
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	93360	64.151	26033	1410	1.306	--
2	3.956	52172	35.849	4885	3114	1.062	16.446
总计		145532	100.000	30918			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-96-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:49:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

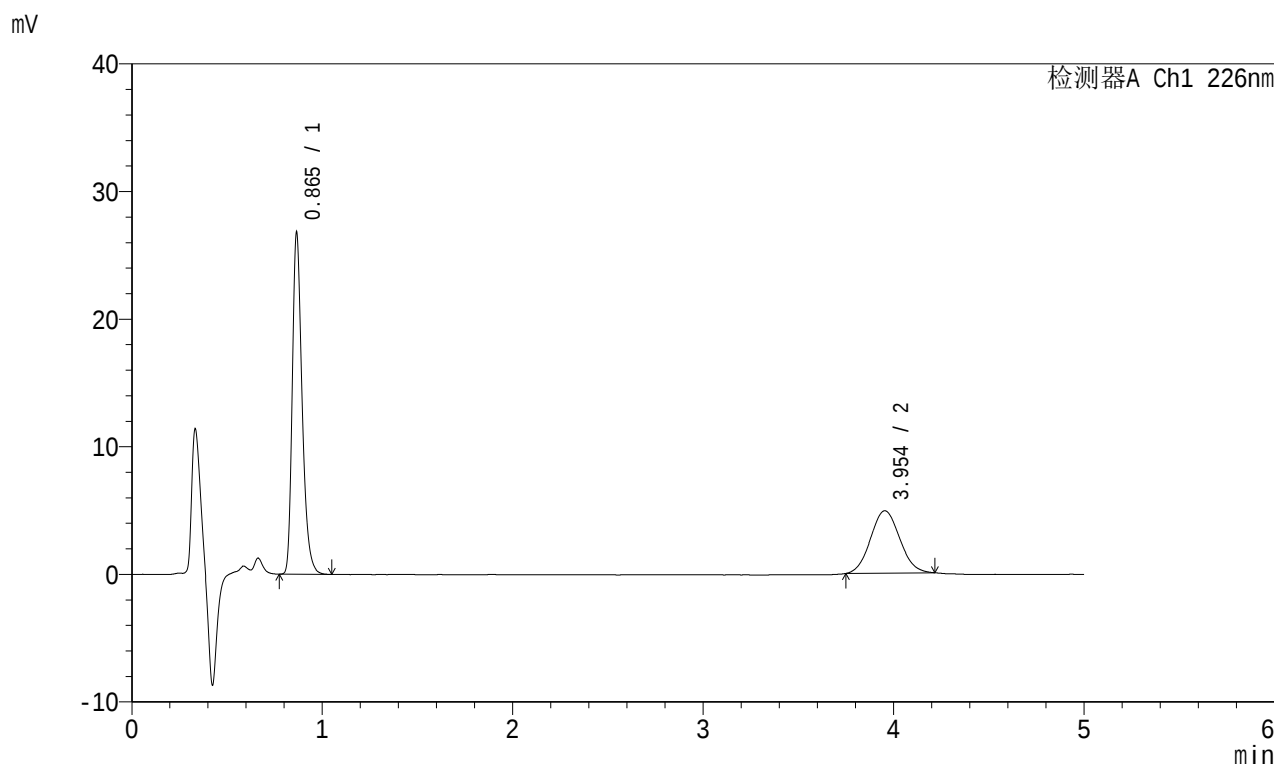
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	94111	64.930	26138	1413	1.306	--
2	3.956	50832	35.070	4788	3121	1.053	16.457
总计		144943	100.000	30926			

图96 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-97-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 19:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

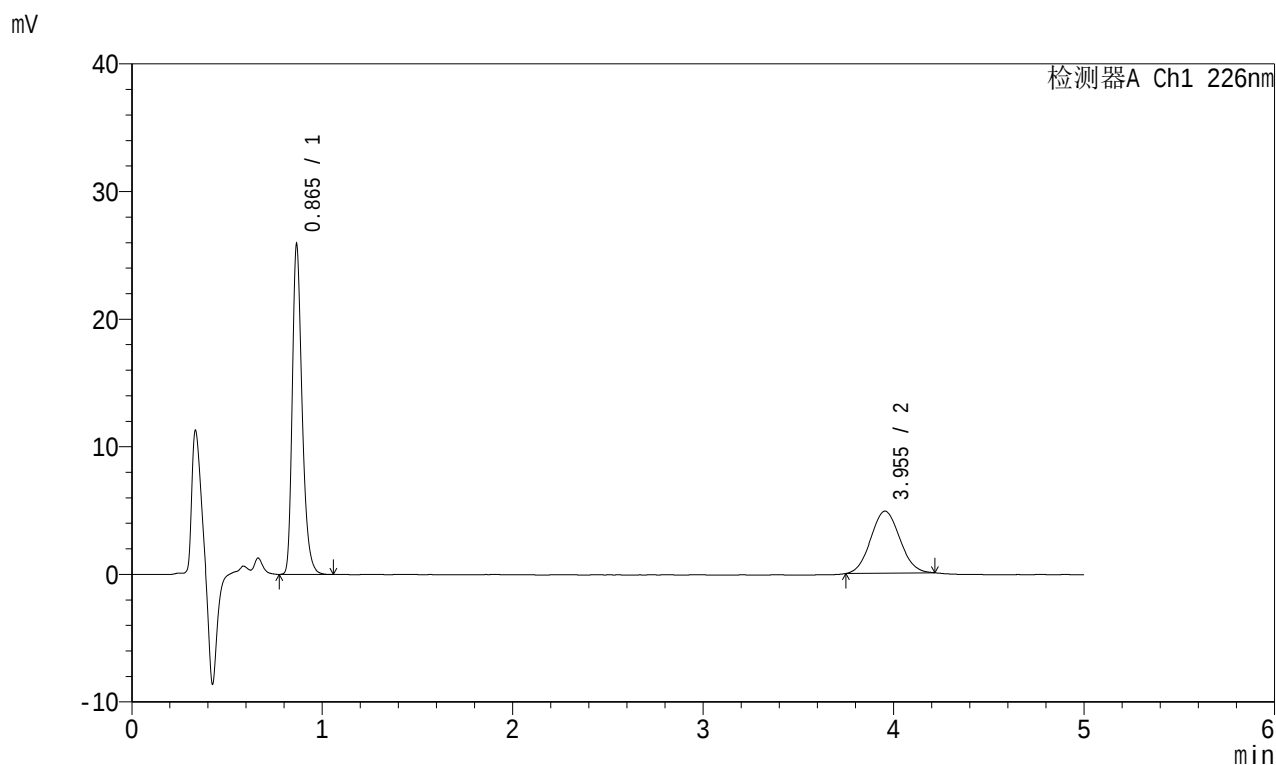
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	95318	64.707	26672	1411	1.305	--
2	3.954	51988	35.293	4892	3117	1.068	16.455
总计		147306	100.000	31564			

图97 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-98-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:00:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

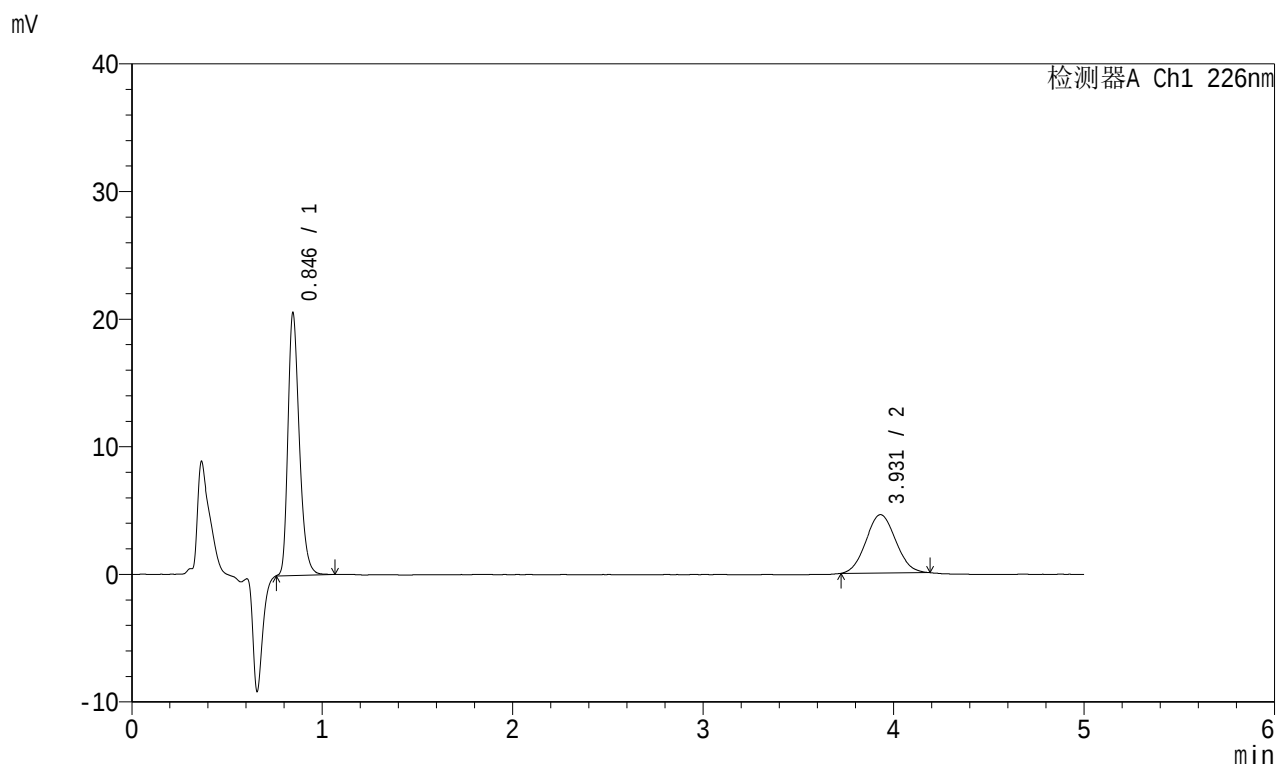
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	92140	64.096	25760	1410	1.304	--
2	3.955	51612	35.904	4866	3149	1.063	16.519
总计		143752	100.000	30626			

图98 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-23/7-99-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:05:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

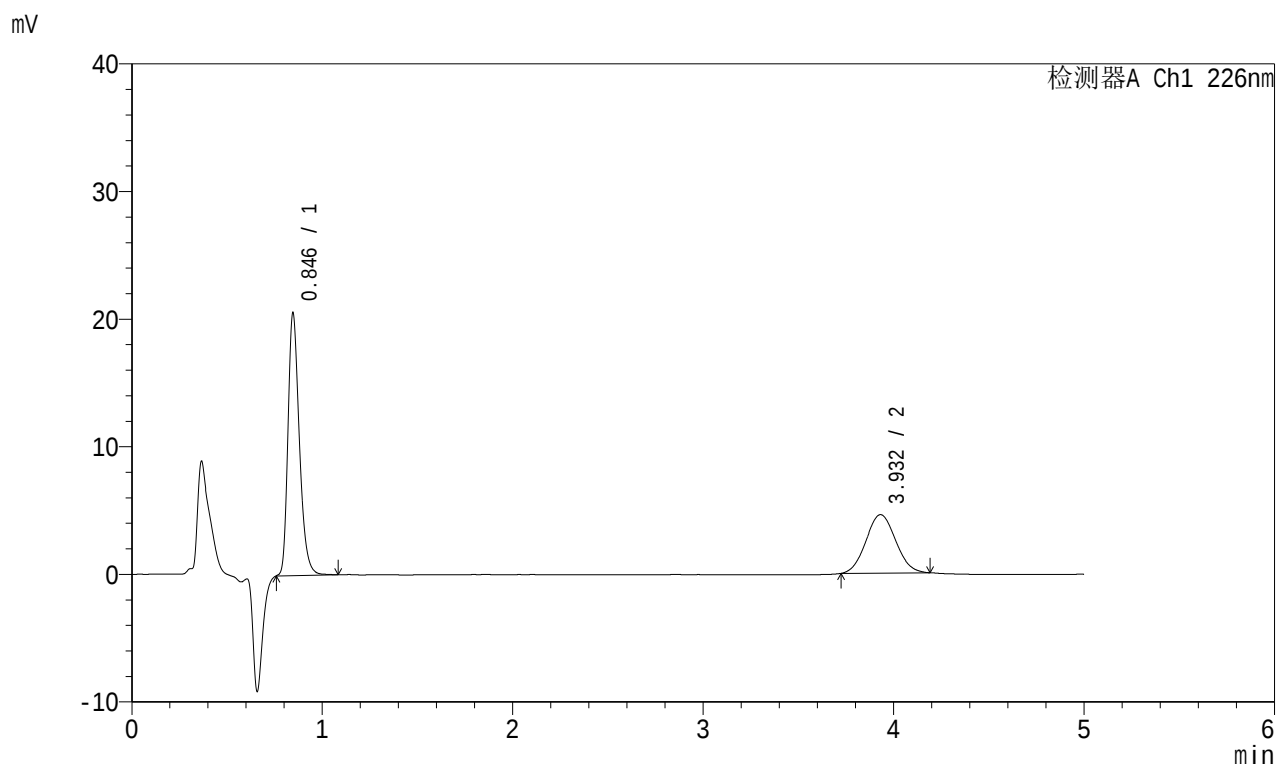
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	84975	63.144	20582	1001	1.295	--
2	3.931	49598	36.856	4576	2982	1.063	15.624
总计		134574	100.000	25158			

图99 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-100-3 - zzp-2023101321p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:11:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

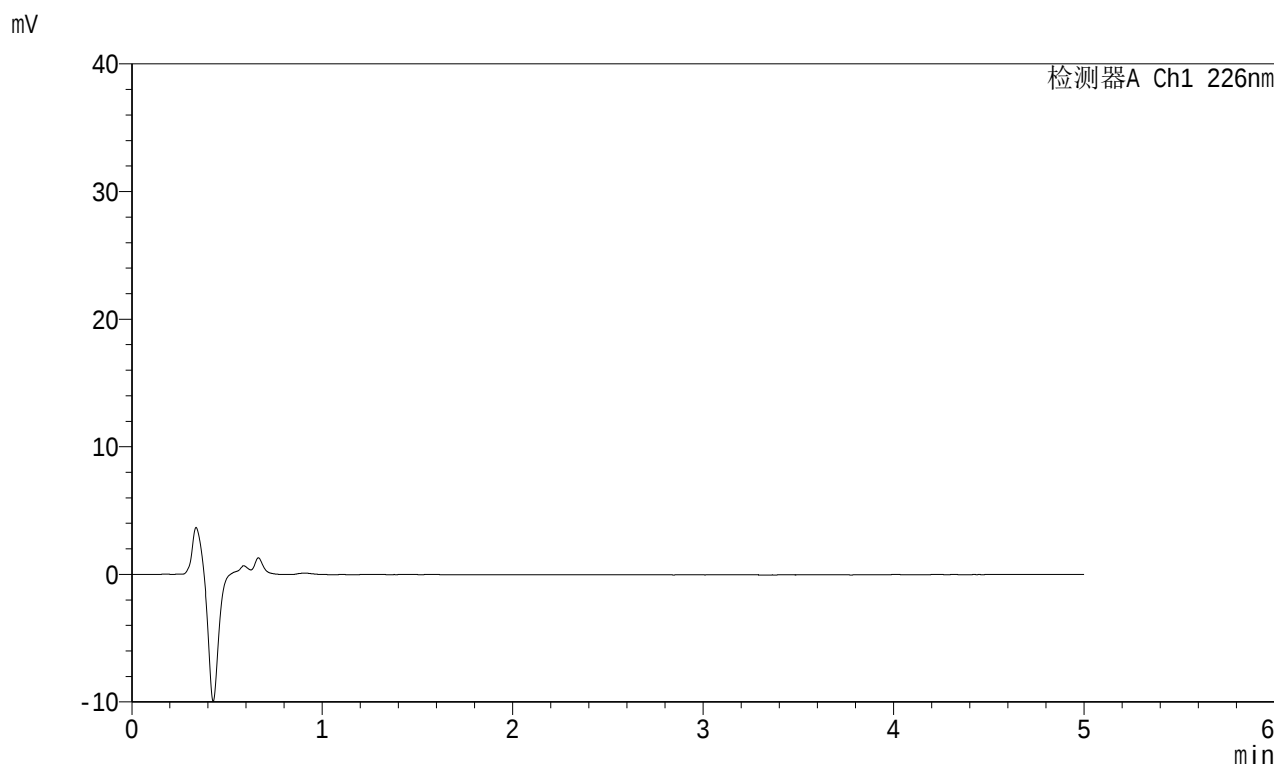
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	84949	63.097	20581	1004	1.297	--
2	3.932	49684	36.903	4582	2953	1.059	15.574
总计		134634	100.000	25163			

图100 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101321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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-101-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:16:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

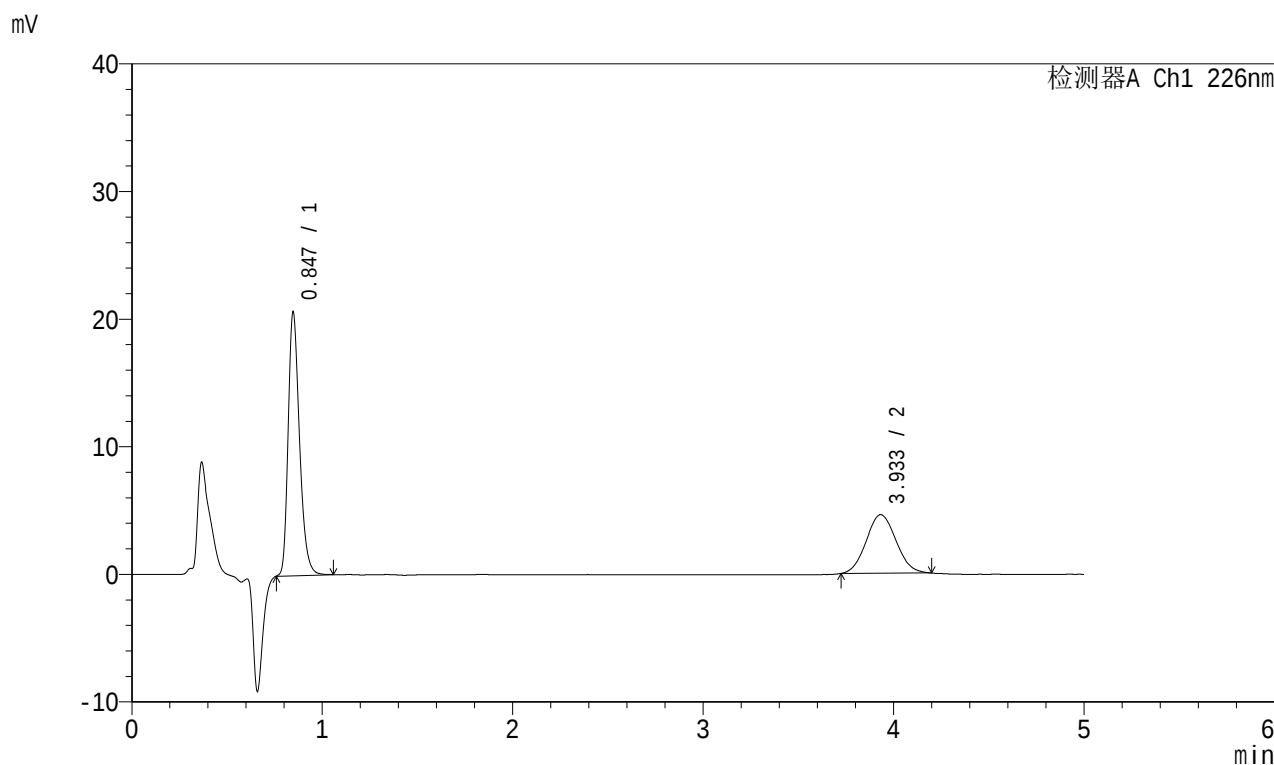
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-102-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:21:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

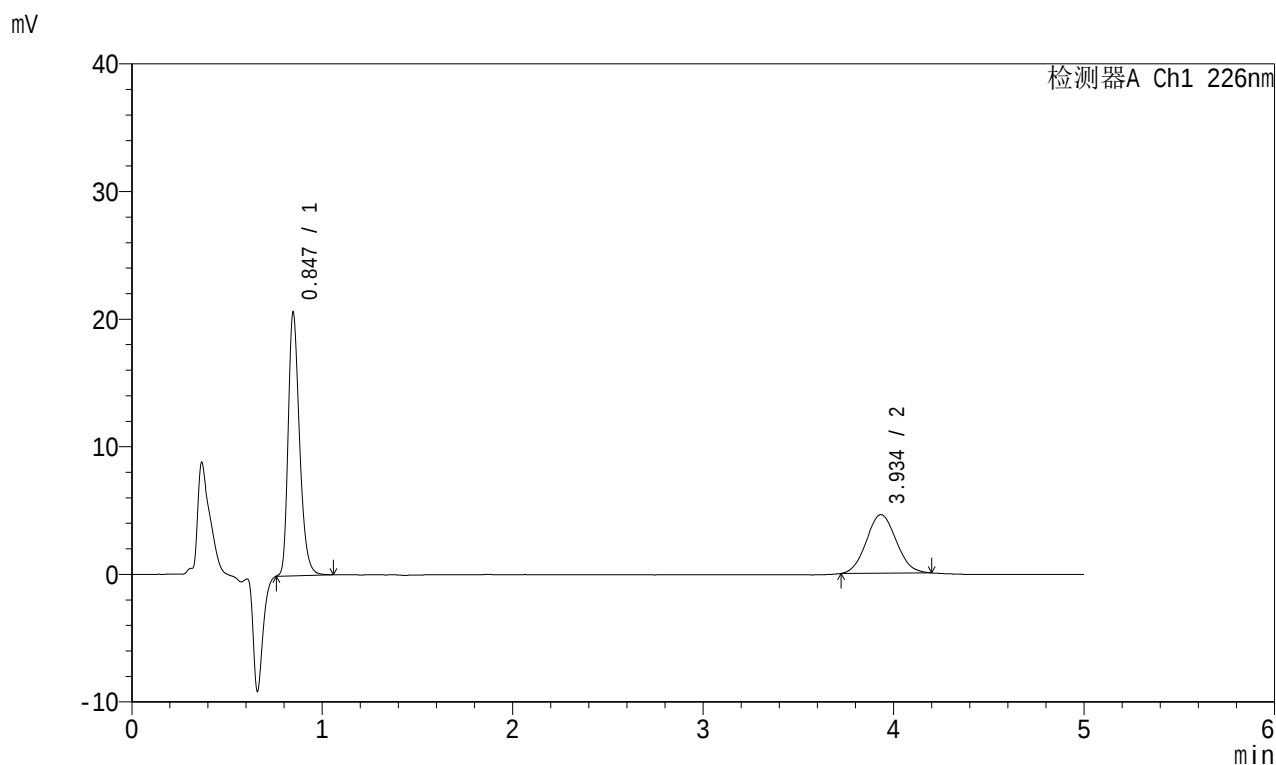
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	84955	62.952	20668	1010	1.292	--
2	3.933	49997	37.048	4593	2930	1.070	15.535
总计		134952	100.000	25261			

图102 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-103-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:27:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

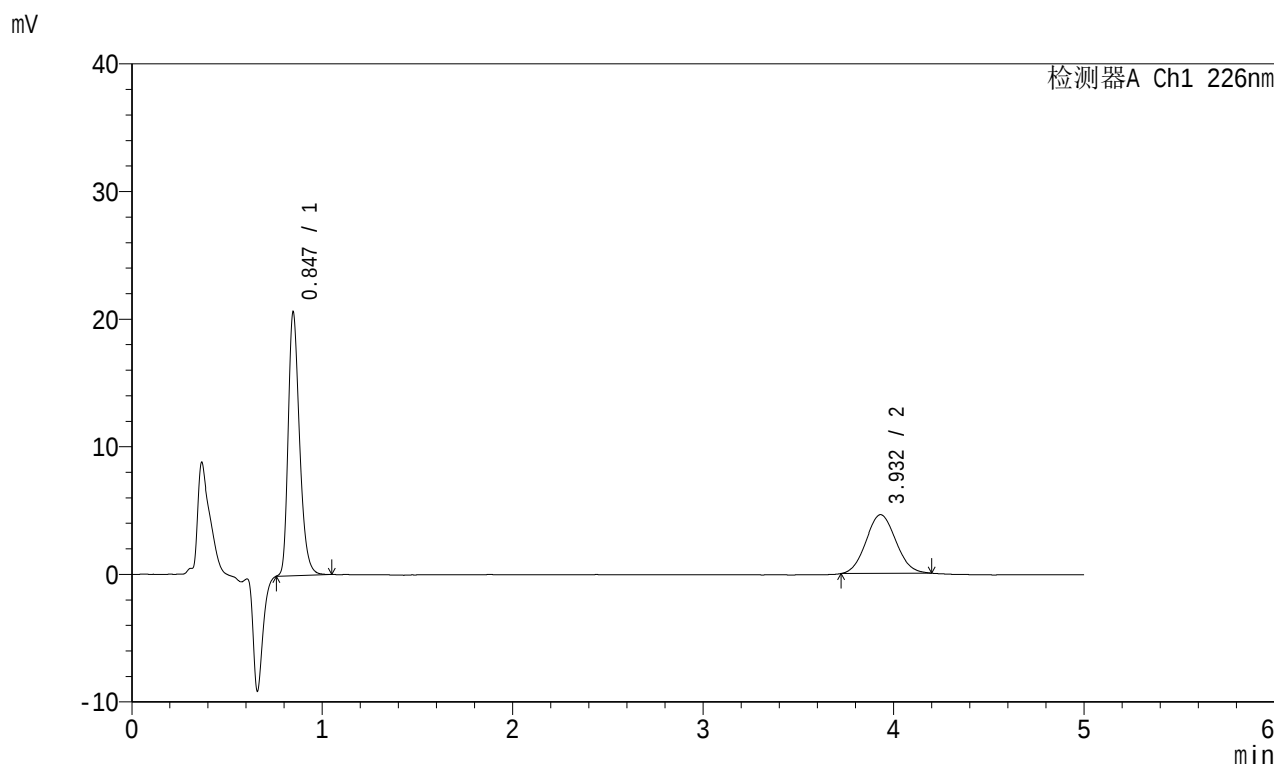
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85085	63.044	20647	1007	1.297	--
2	3.934	49875	36.956	4584	2960	1.064	15.589
总计		134961	100.000	25231			

图103 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-104-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:32:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

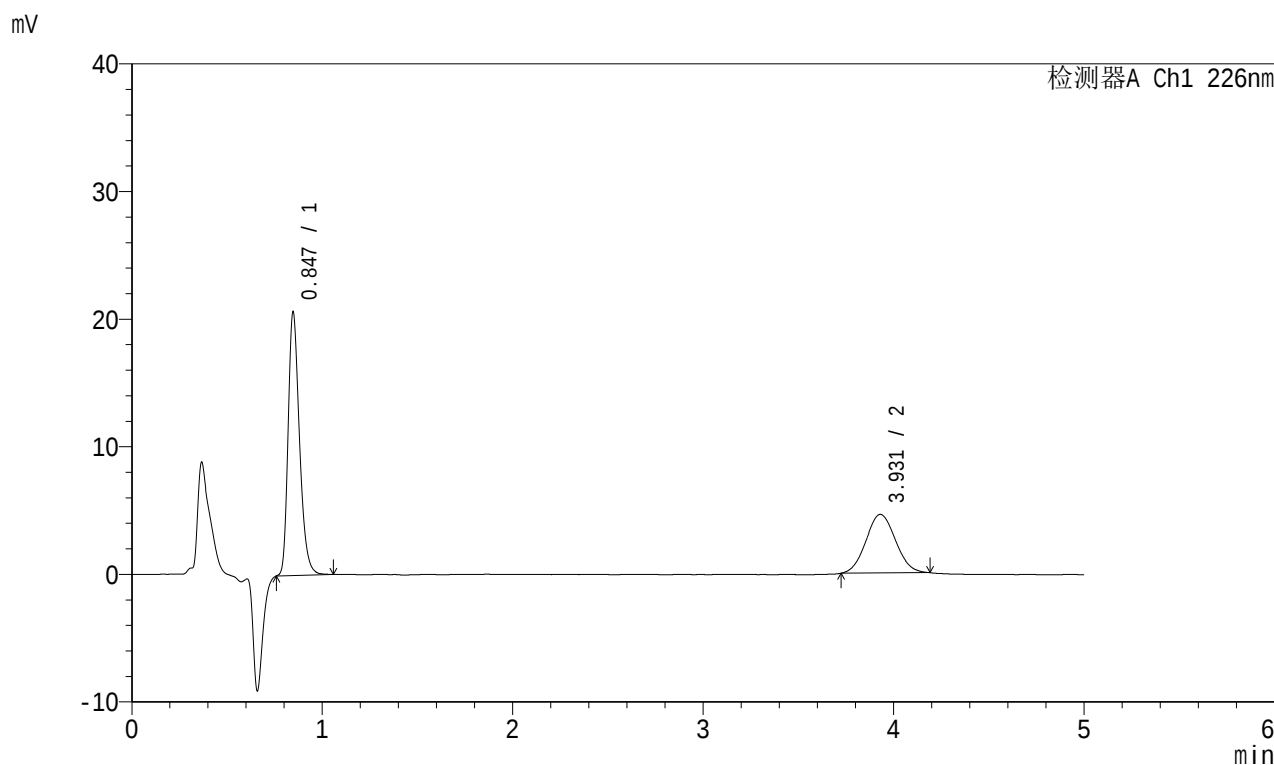
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85115	62.990	20661	1006	1.295	--
2	3.932	50009	37.010	4603	2986	1.069	15.630
总计		135124	100.000	25263			

图104 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-105-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:38:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

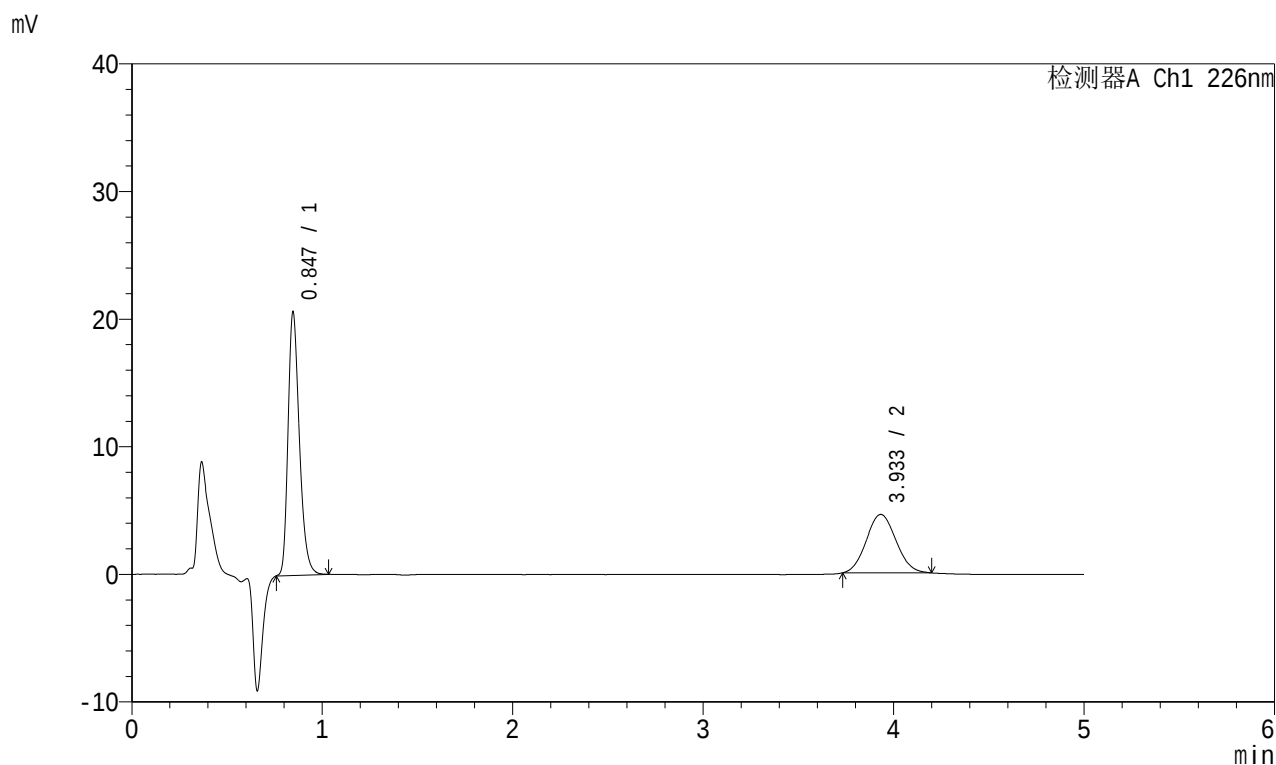
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85094	63.188	20661	1004	1.293	--
2	3.931	49575	36.812	4596	2993	1.063	15.641
总计		134669	100.000	25257			

图105 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-106-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:43:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.847	84874	63.111	20638	1005	1.293	--
2	3.933	49610	36.889	4579	2991	1.073	15.649
总计		134484	100.000	25217			

图106 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

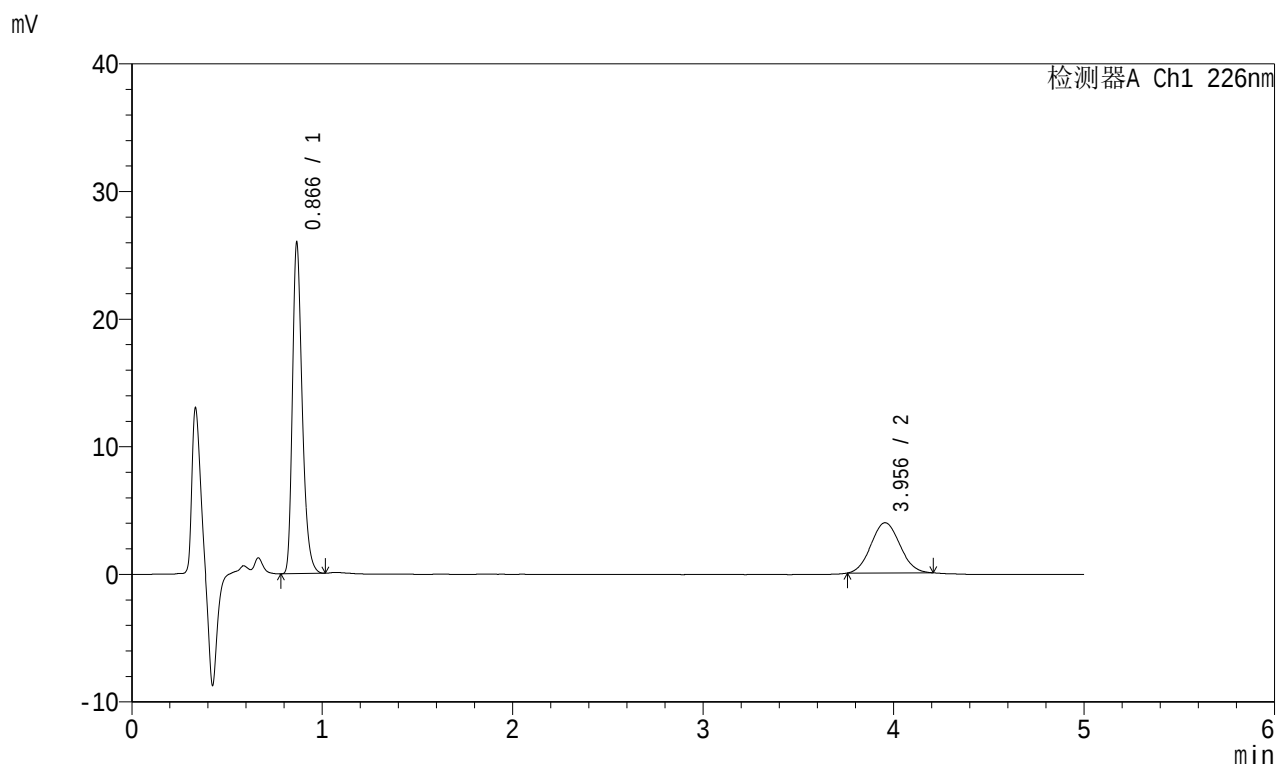


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-107-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:48:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

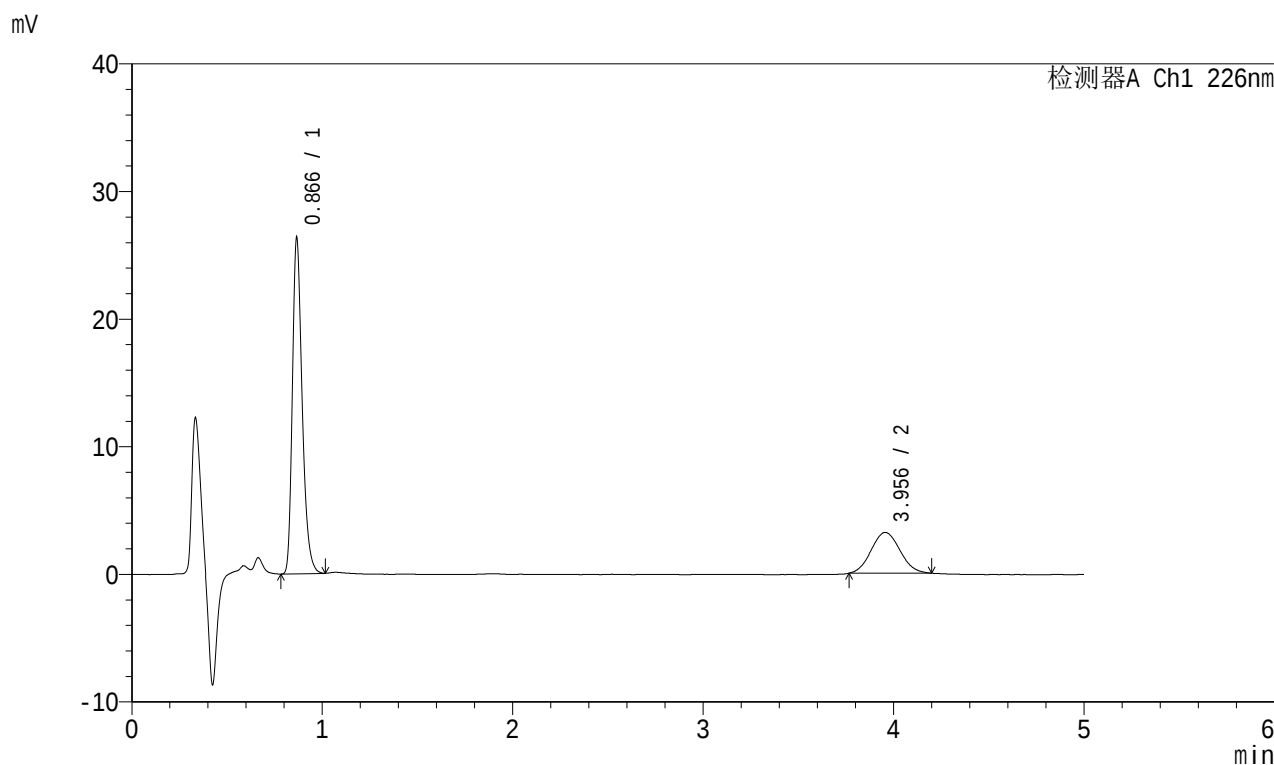
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	91948	68.884	25760	1417	1.302	--
2	3.956	41534	31.116	3935	3144	1.063	16.513
总计		133482	100.000	29696			

图107 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-108-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:54:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

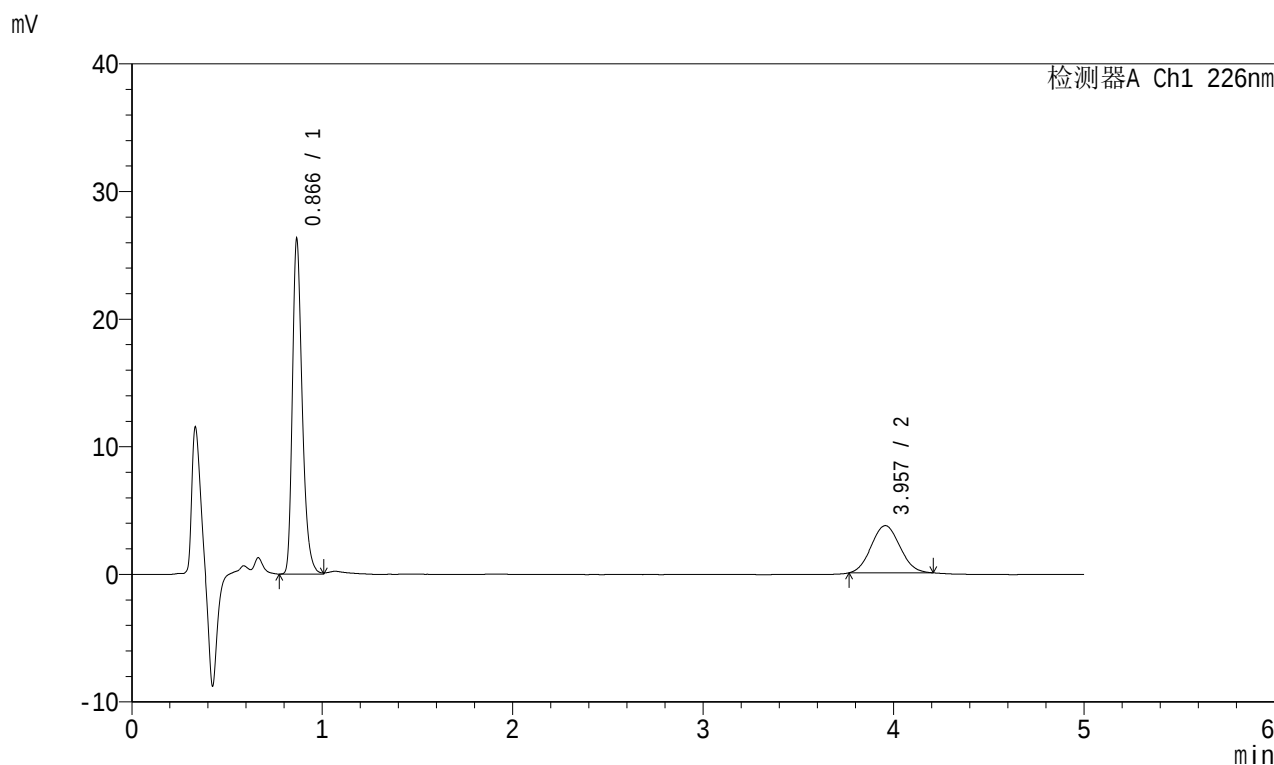
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	93409	73.528	26174	1414	1.301	--
2	3.956	33630	26.472	3200	3204	1.069	16.630
总计		127039	100.000	29374			

<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 - 10-23/7-109-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 20:59:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

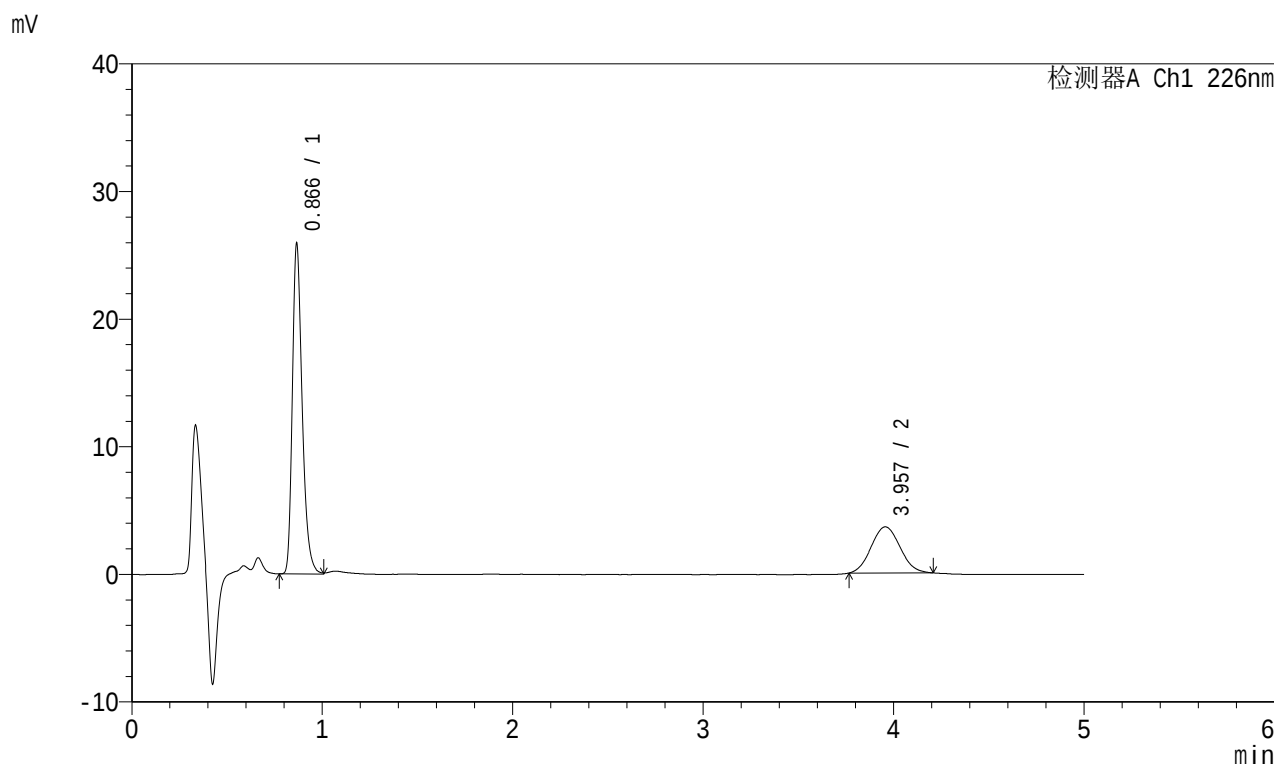
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93602	70.688	26088	1409	1.308	--
2	3.957	38814	29.312	3700	3203	1.067	16.622
总计		132416	100.000	29788			

图109 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-110-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:05:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

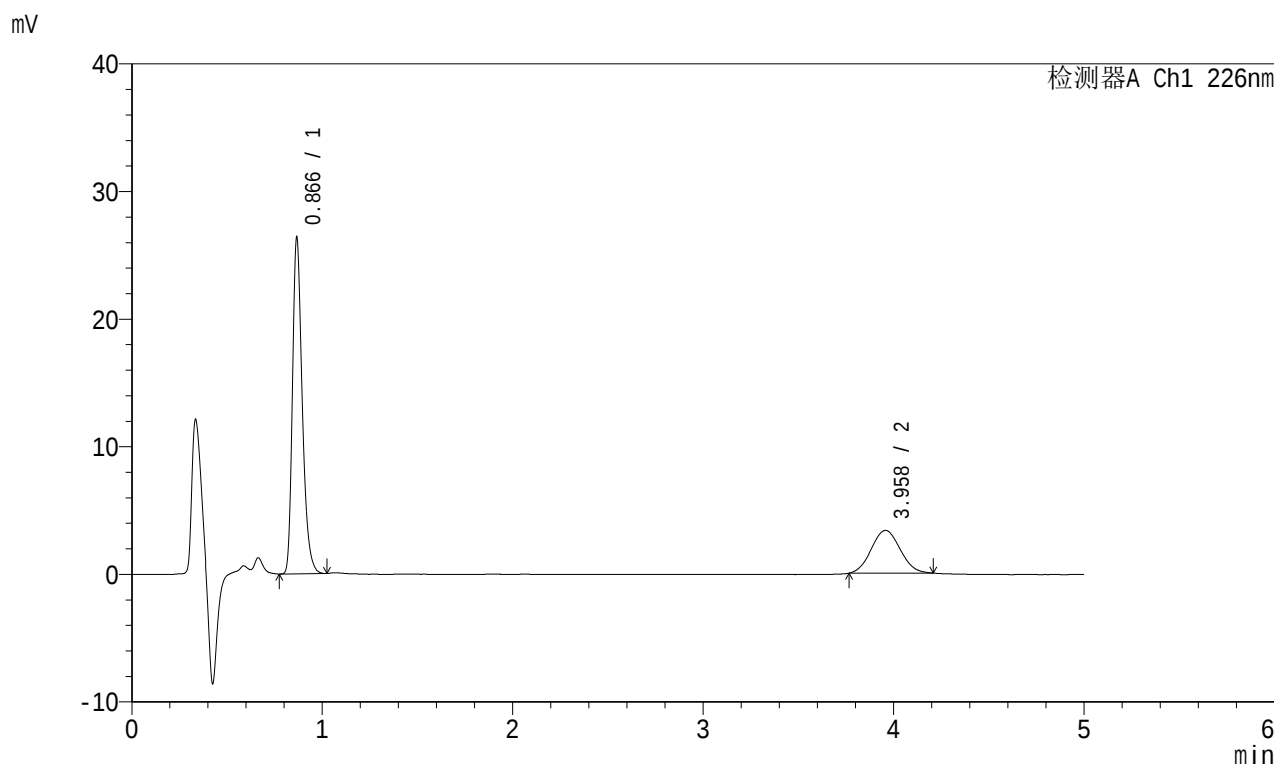
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	92251	70.758	25752	1413	1.308	--
2	3.957	38125	29.242	3617	3163	1.066	16.552
总计		130376	100.000	29369			

图110 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-111-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/02/20 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

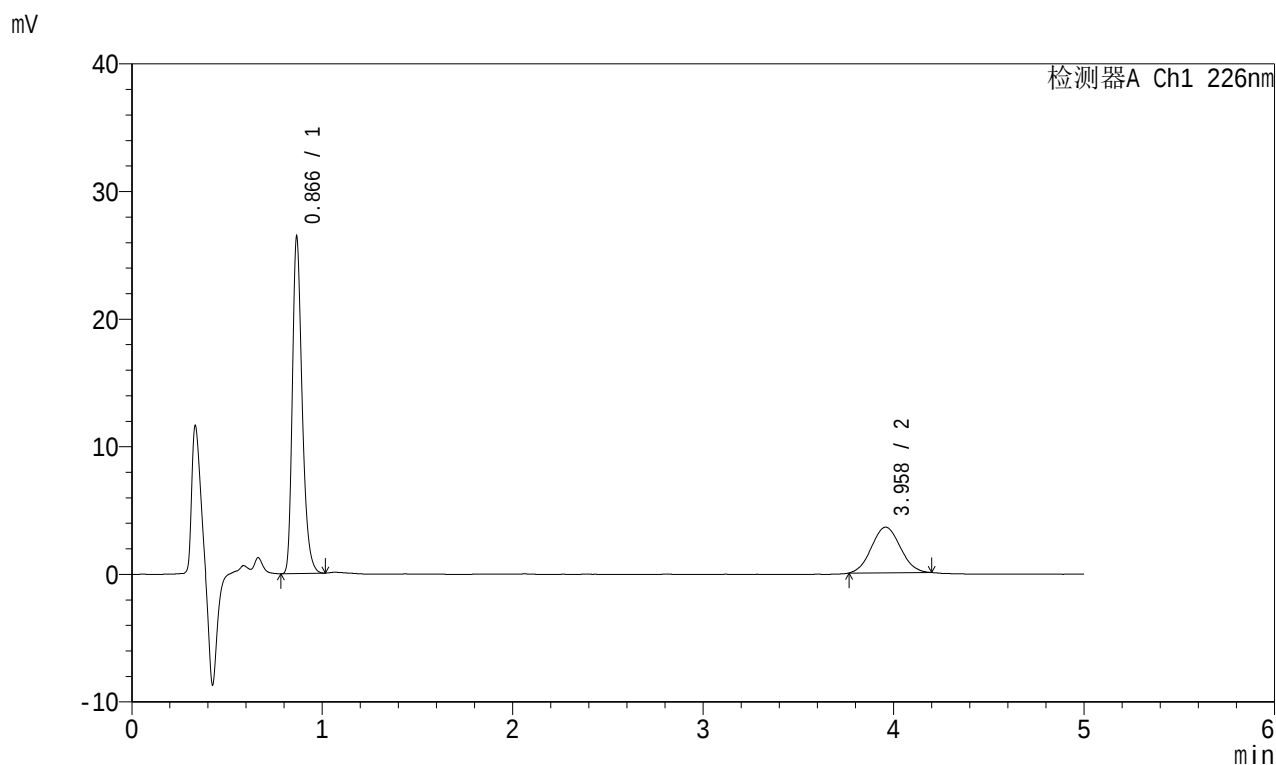
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93492	72.559	26157	1417	1.303	--
2	3.958	35358	27.441	3349	3198	1.063	16.624
总计		128850	100.000	29505			

图111 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-112-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:15:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

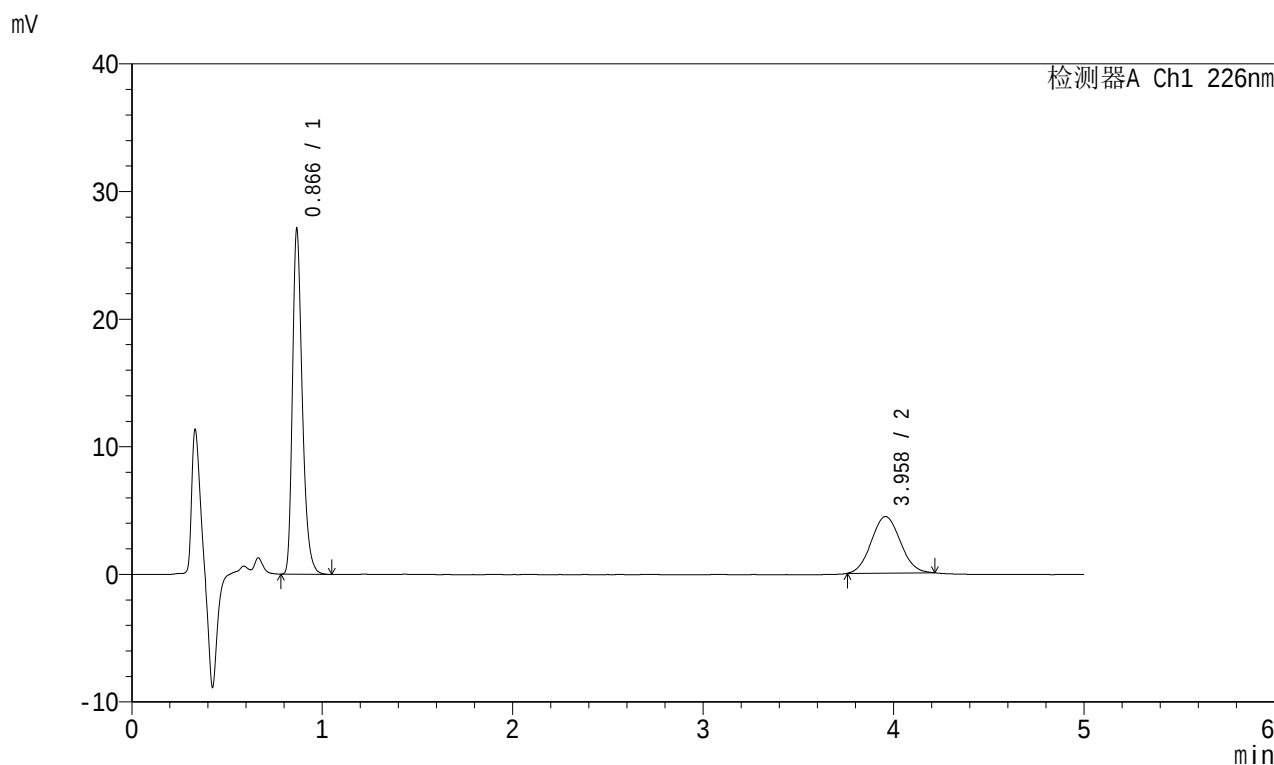
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93631	71.318	26238	1412	1.301	--
2	3.958	37656	28.682	3575	3178	1.056	16.582
总计		131287	100.000	29813			

图112 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-113-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:21:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

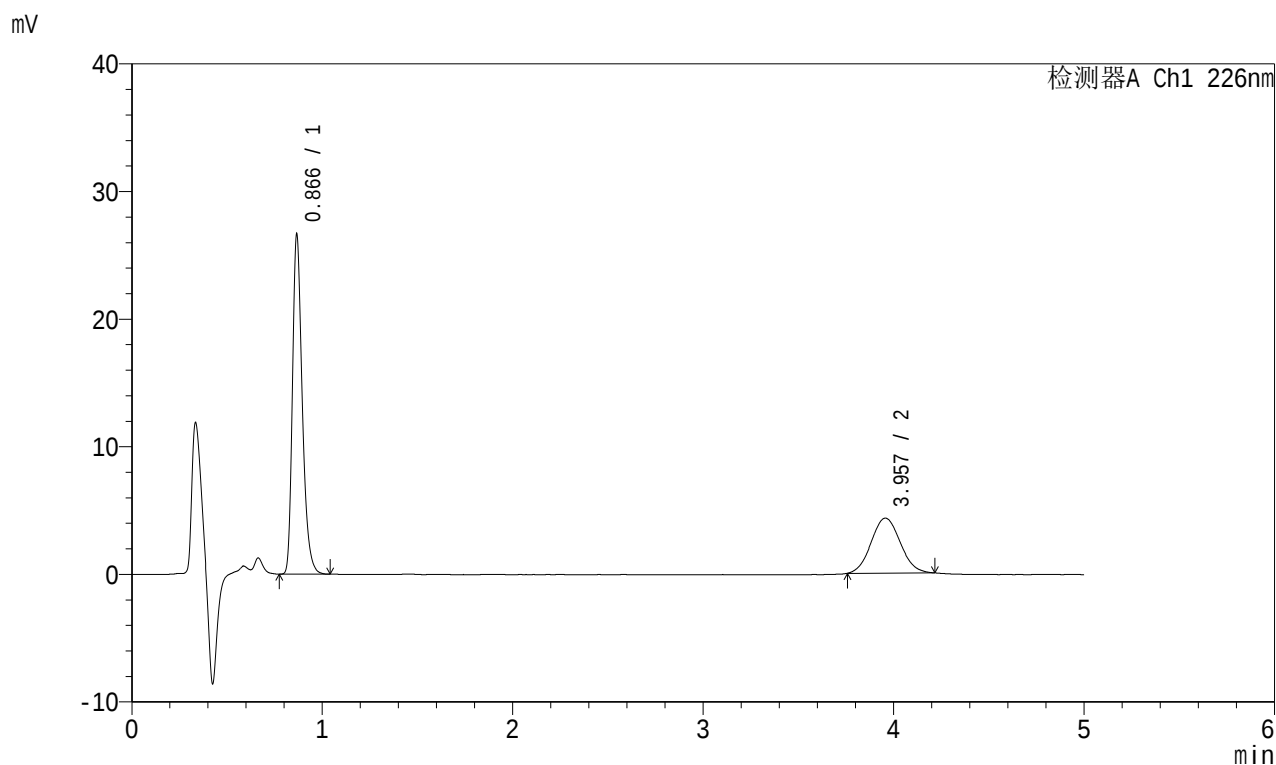
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	96281	67.247	26826	1414	1.309	--
2	3.958	46894	32.753	4425	3152	1.061	16.528
总计		143174	100.000	31251			

图113 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-114-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:26:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

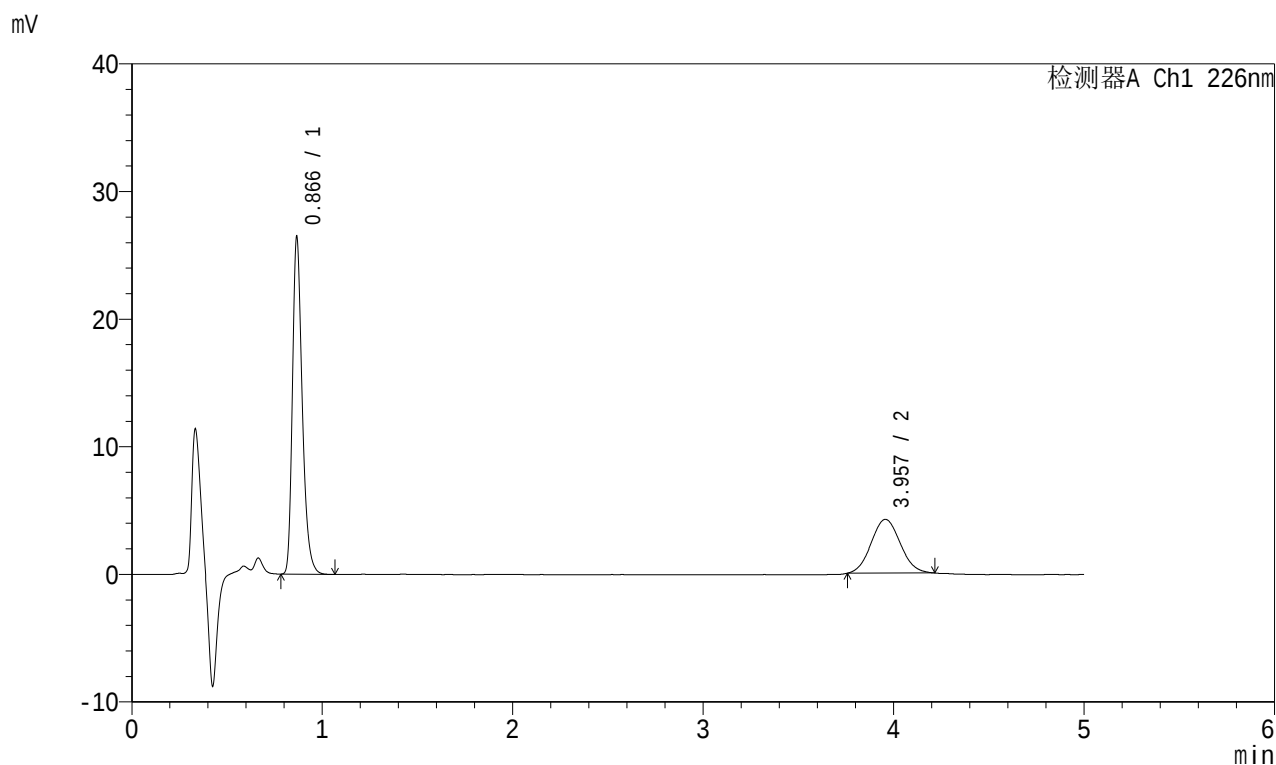
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94736	67.427	26437	1414	1.309	--
2	3.957	45766	32.573	4308	3173	1.068	16.569
总计		140502	100.000	30745			

图114 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-115-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:31:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

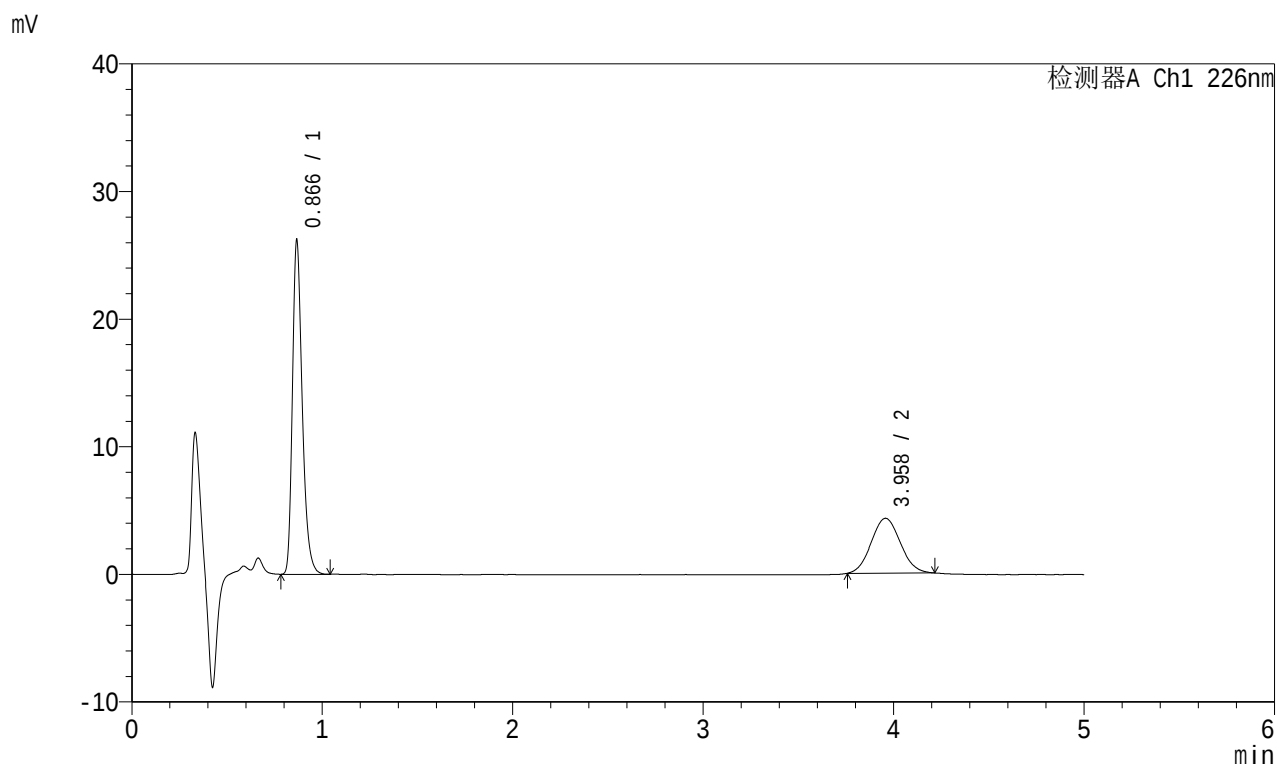
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	94149	67.788	26254	1413	1.308	--
2	3.957	44738	32.212	4211	3167	1.066	16.556
总计		138888	100.000	30465			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-116-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:37:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

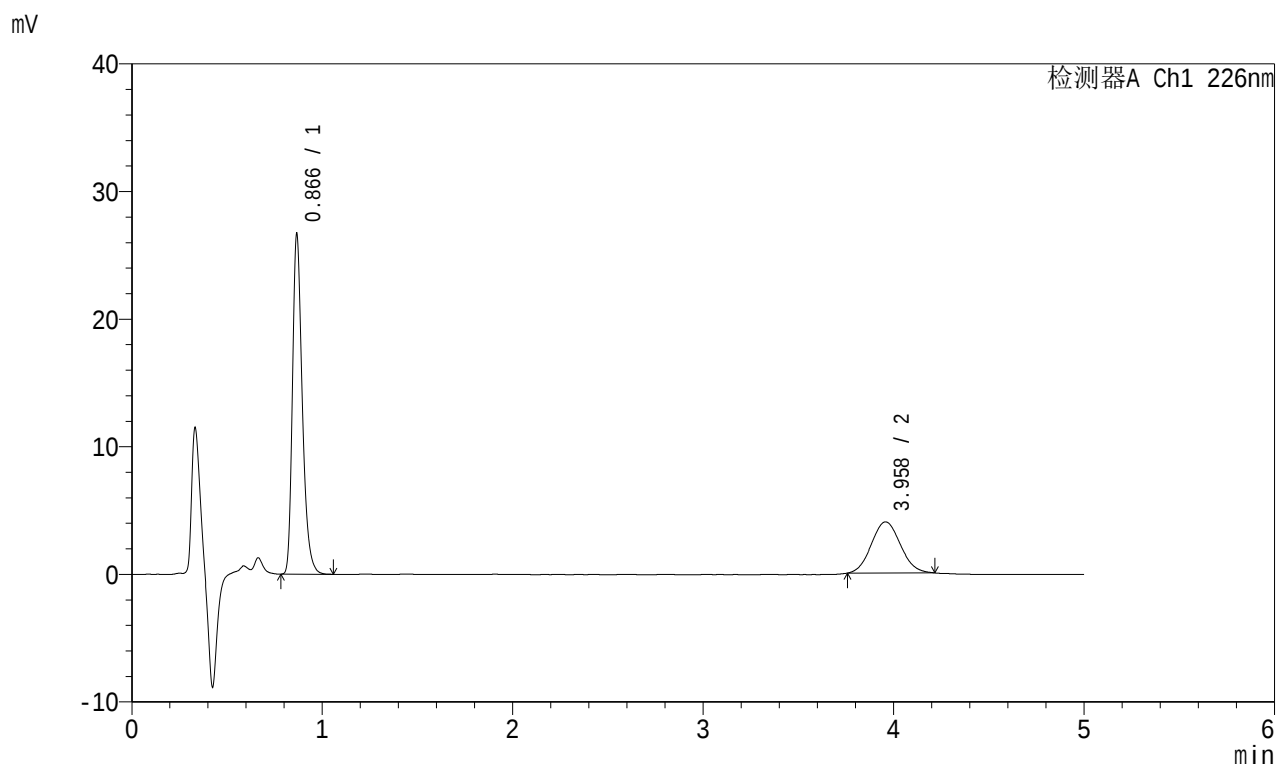
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93163	67.106	25990	1412	1.307	--
2	3.958	45666	32.894	4298	3139	1.067	16.502
总计		138829	100.000	30288			

图116 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-117-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:42:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	95064	69.065	26461	1413	1.310	--
2	3.958	42580	30.935	4005	3137	1.071	16.497
总计		137645	100.000	30466			

图117 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

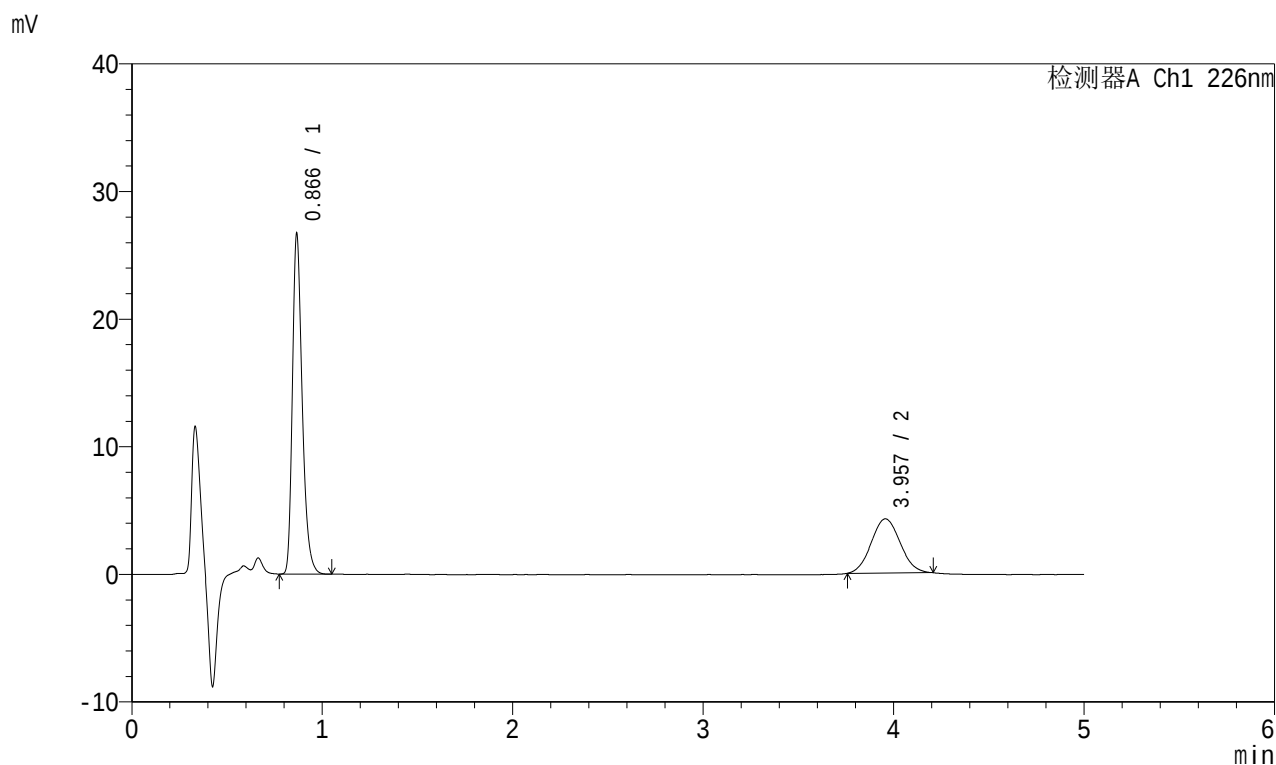


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-118-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:47:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	94820	67.894	26499	1413	1.306	--
2	3.957	44839	32.106	4246	3173	1.060	16.570
总计		139659	100.000	30746			

图118 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

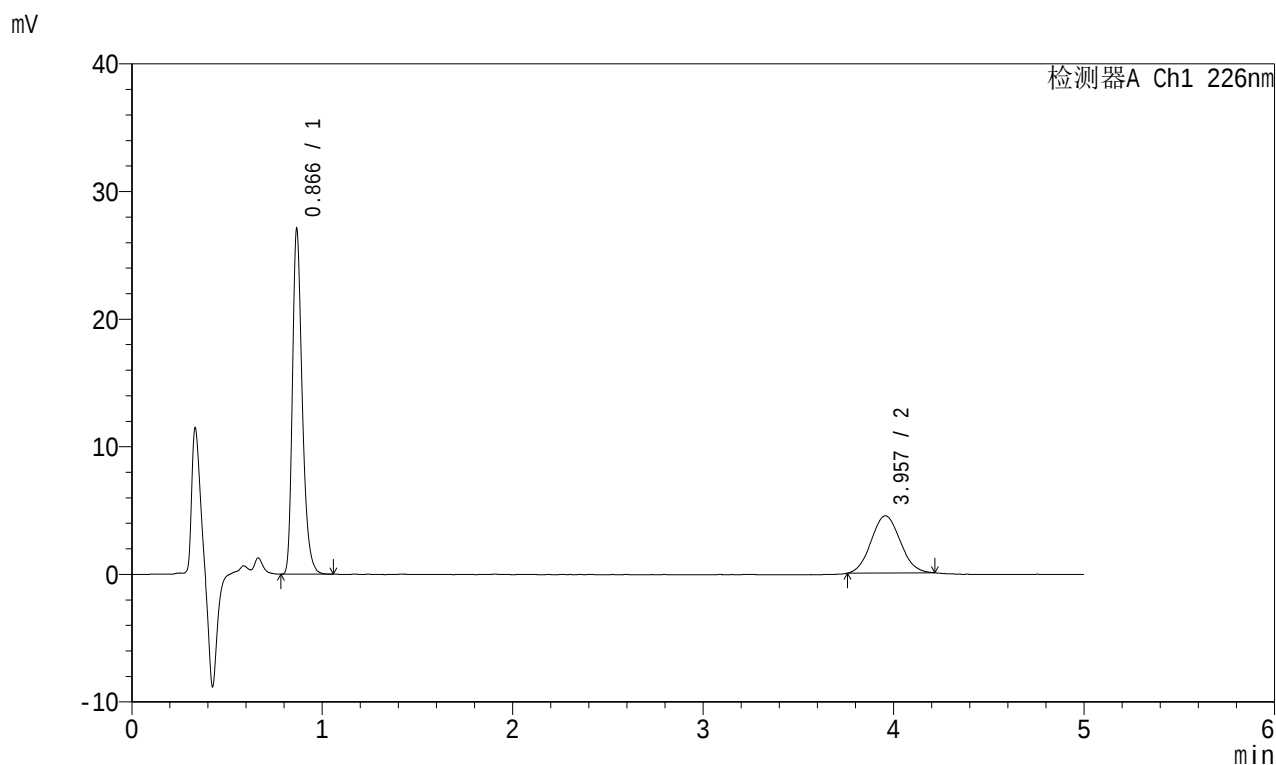


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-119-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:53:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

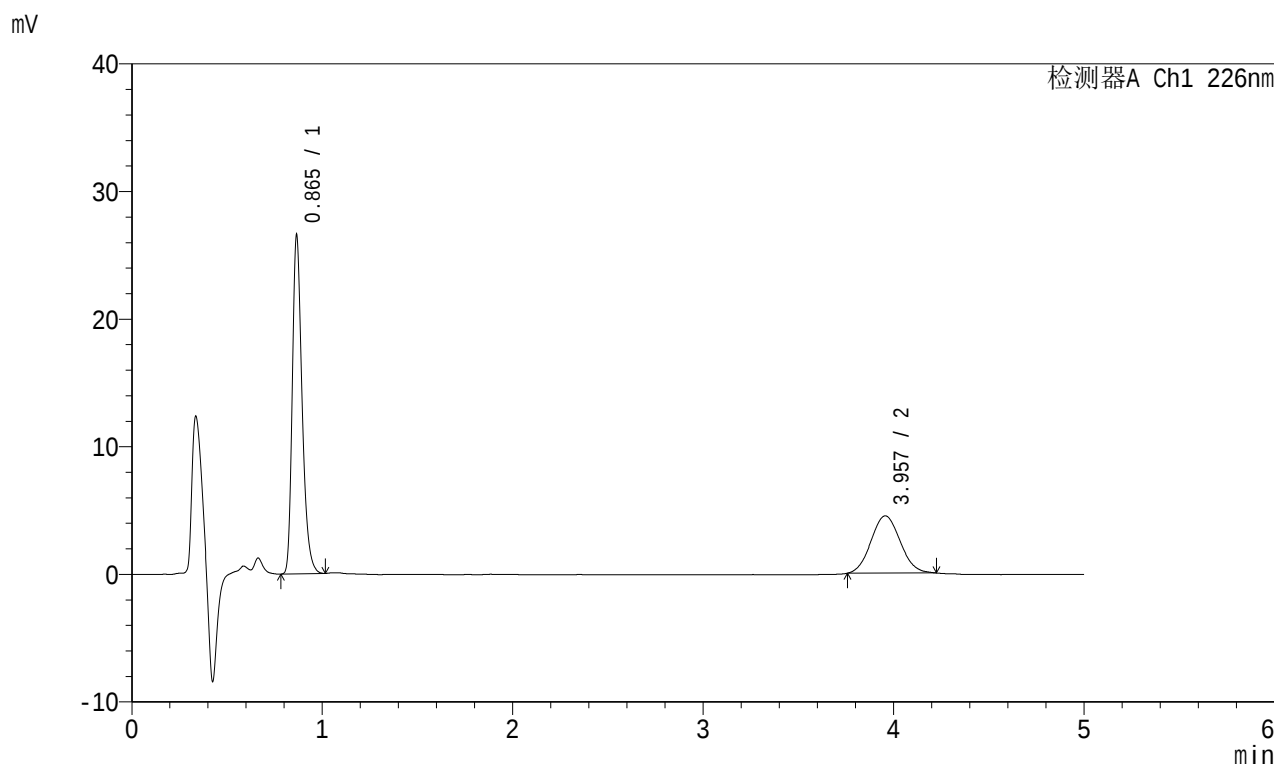
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	96367	66.937	26867	1412	1.310	--
2	3.957	47601	33.063	4480	3116	1.067	16.454
总计		143967	100.000	31347			

图119 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-120-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 21:58:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

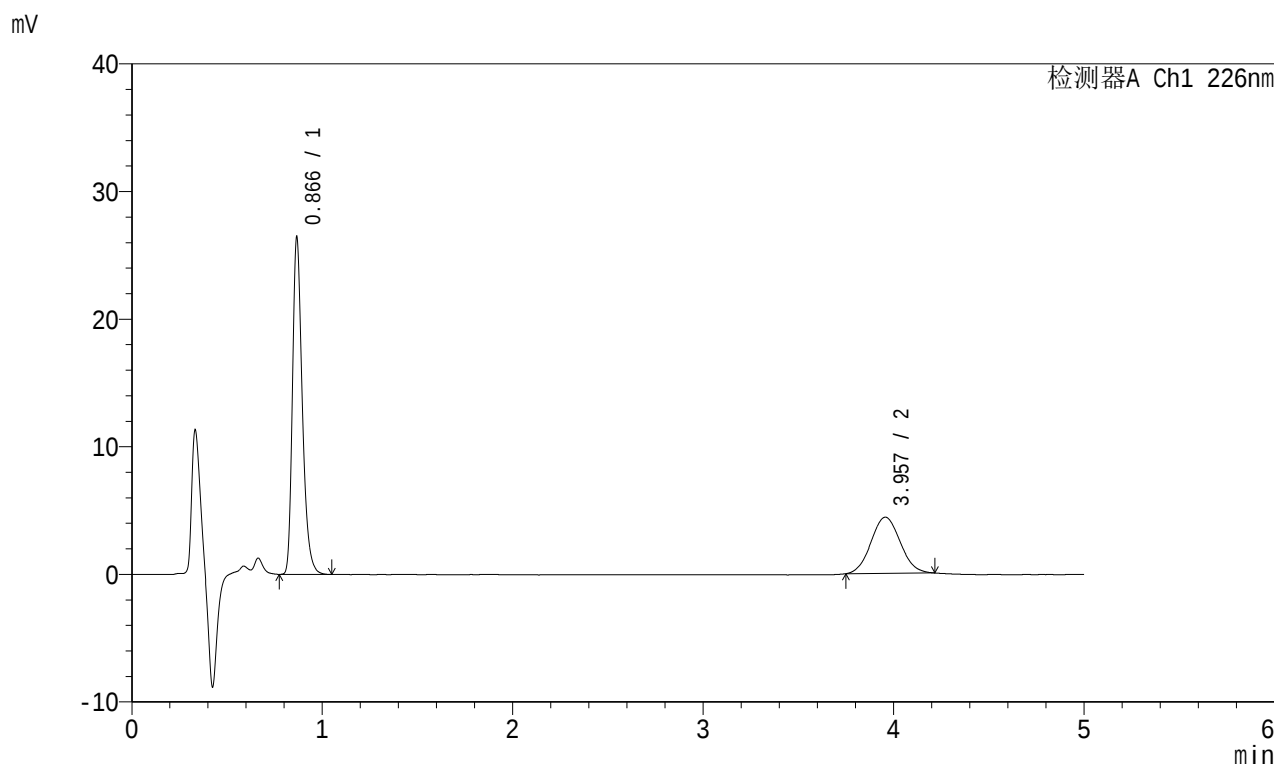
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	94126	66.319	26434	1416	1.301	--
2	3.957	47804	33.681	4494	3132	1.068	16.496
总计		141930	100.000	30929			

图120 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-121-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:04:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

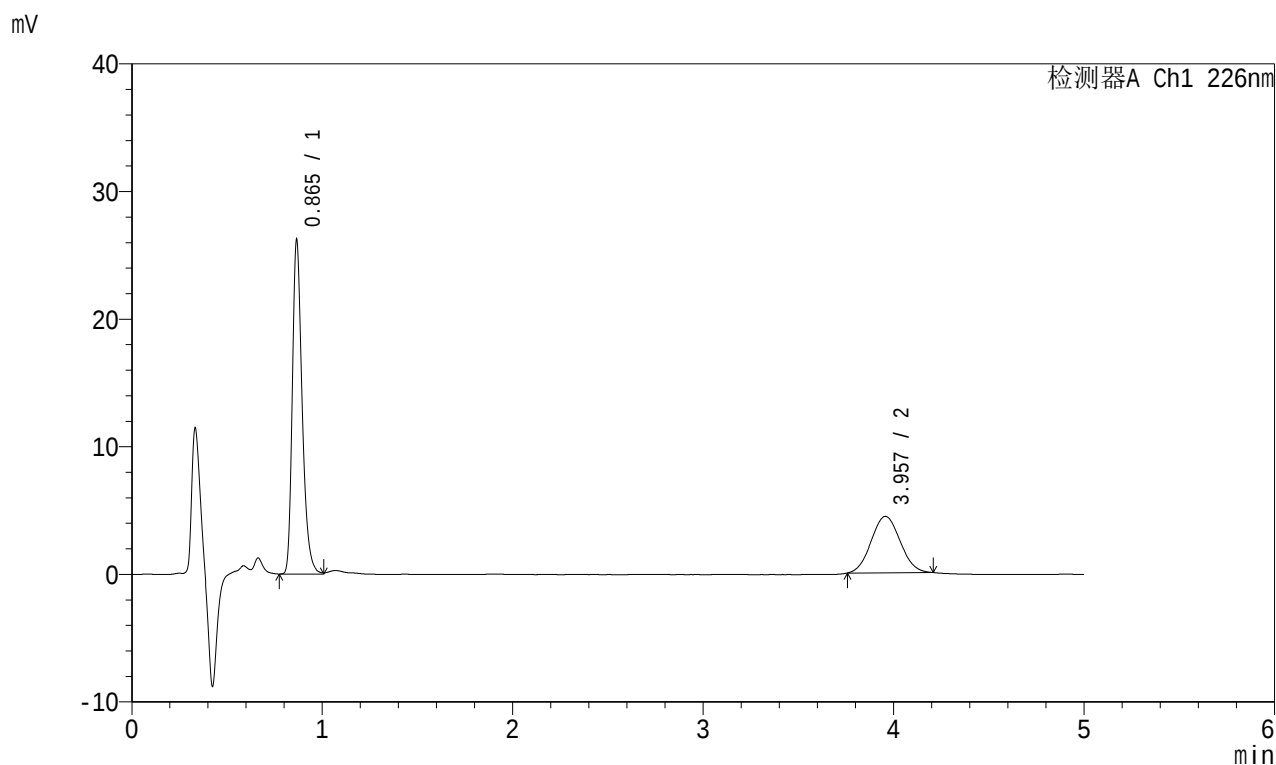
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94142	66.696	26218	1413	1.308	--
2	3.957	47010	33.304	4406	3142	1.063	16.506
总计		141152	100.000	30624			

图121 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-122-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:09:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

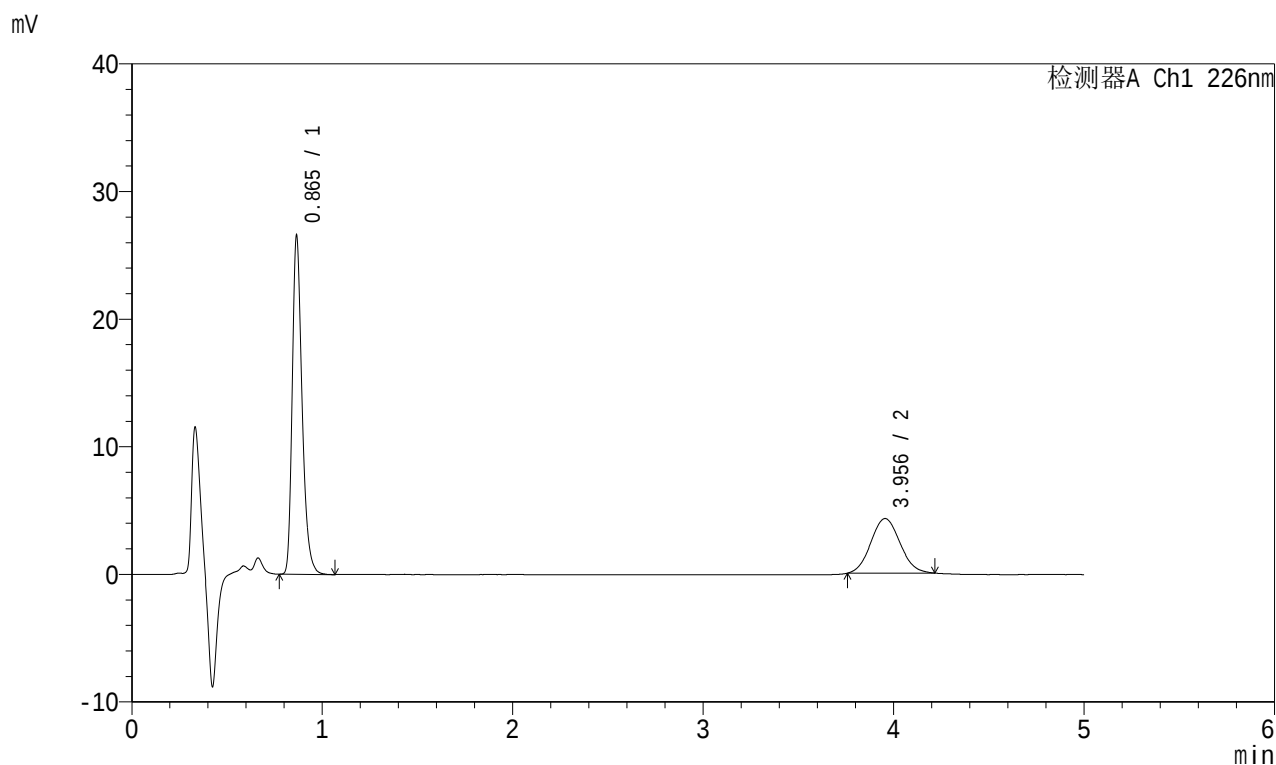
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93183	66.566	26060	1415	1.307	--
2	3.957	46803	33.434	4424	3124	1.055	16.480
总计		139986	100.000	30484			

图122 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-123-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:14:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

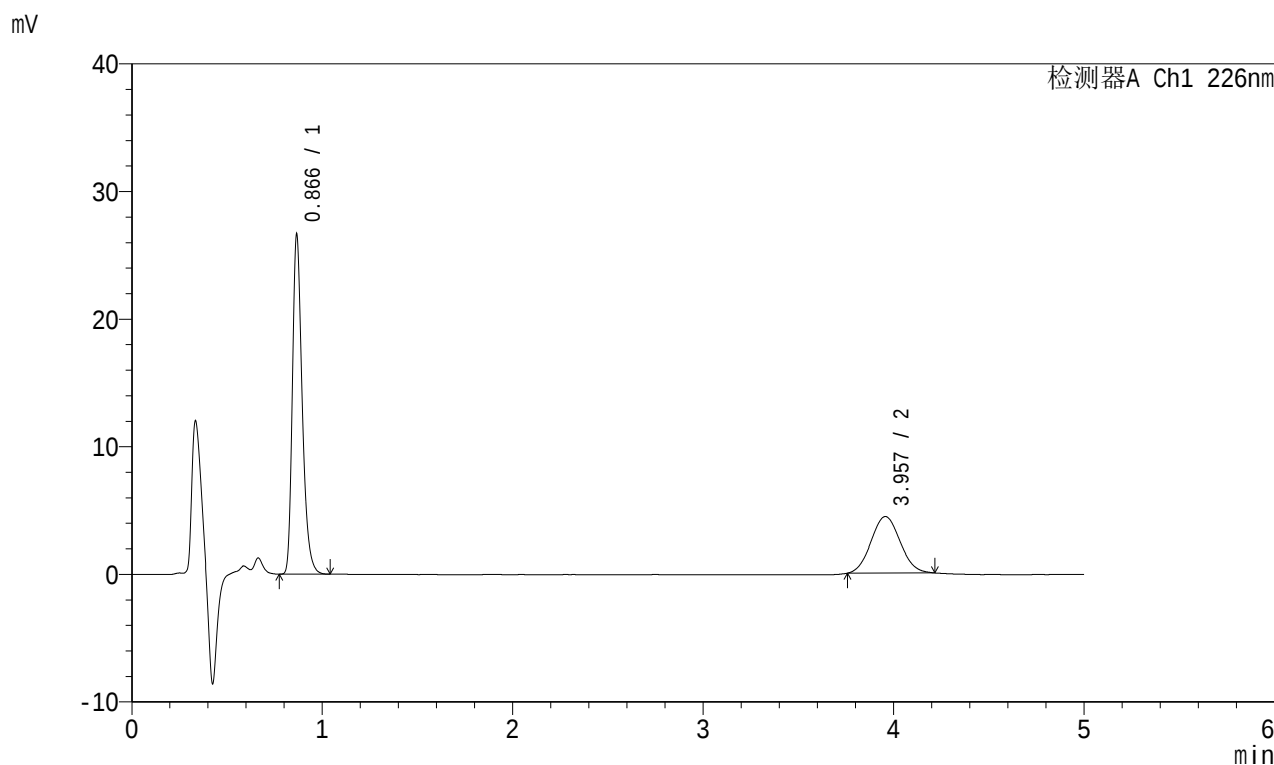
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	94616	67.507	26457	1409	1.307	--
2	3.956	45540	32.493	4278	3146	1.072	16.515
总计		140157	100.000	30735			

图123 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-124-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:20:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	94636	66.776	26467	1417	1.307	--
2	3.957	47086	33.224	4432	3156	1.062	16.542
总计		141722	100.000	30899			

图124 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

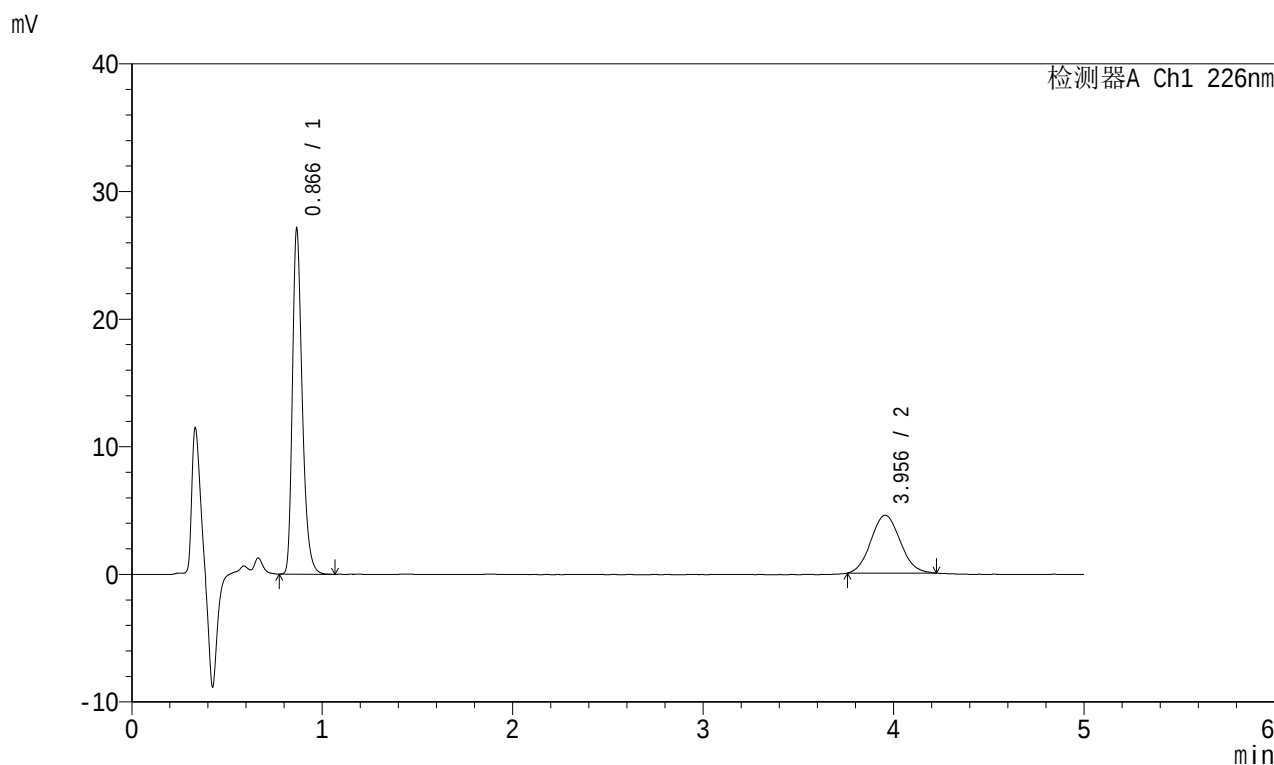


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-125-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:25:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

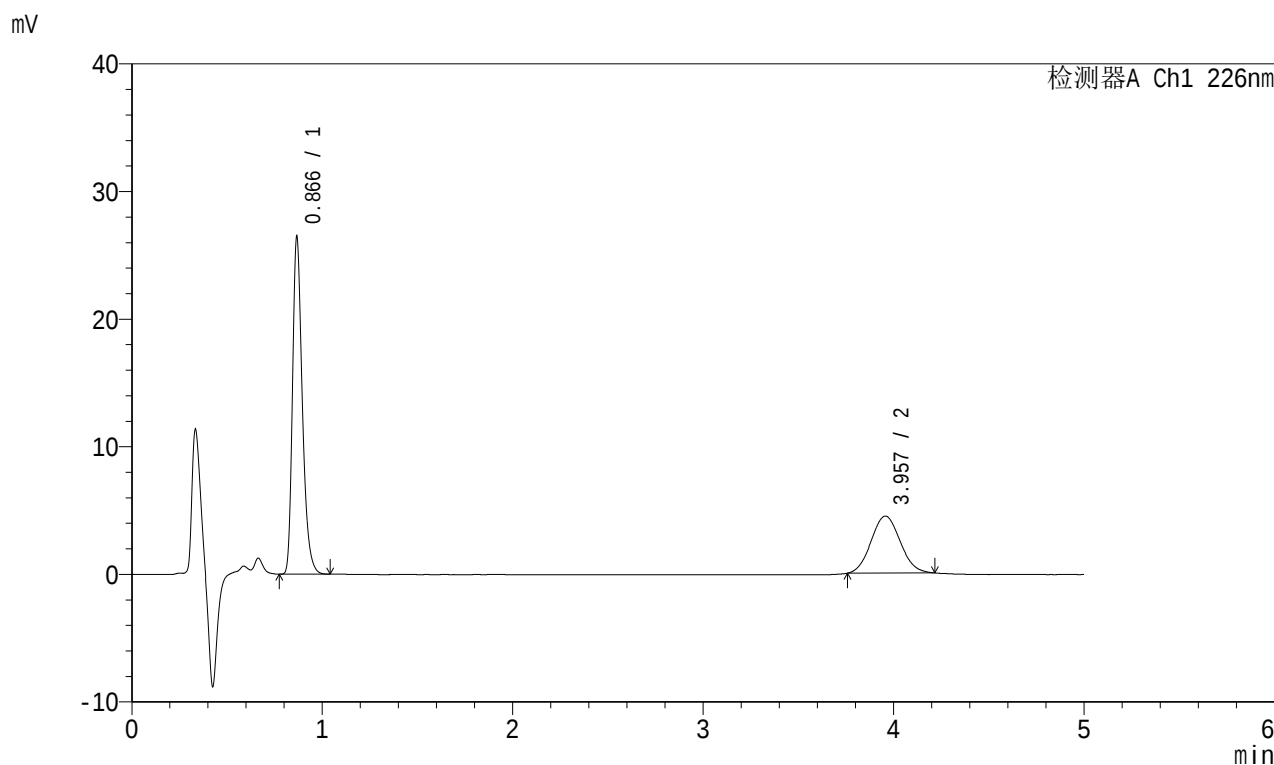
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	96425	66.564	26894	1414	1.309	--
2	3.956	48435	33.436	4540	3137	1.079	16.495
总计		144859	100.000	31434			

图125 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-126-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:30:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

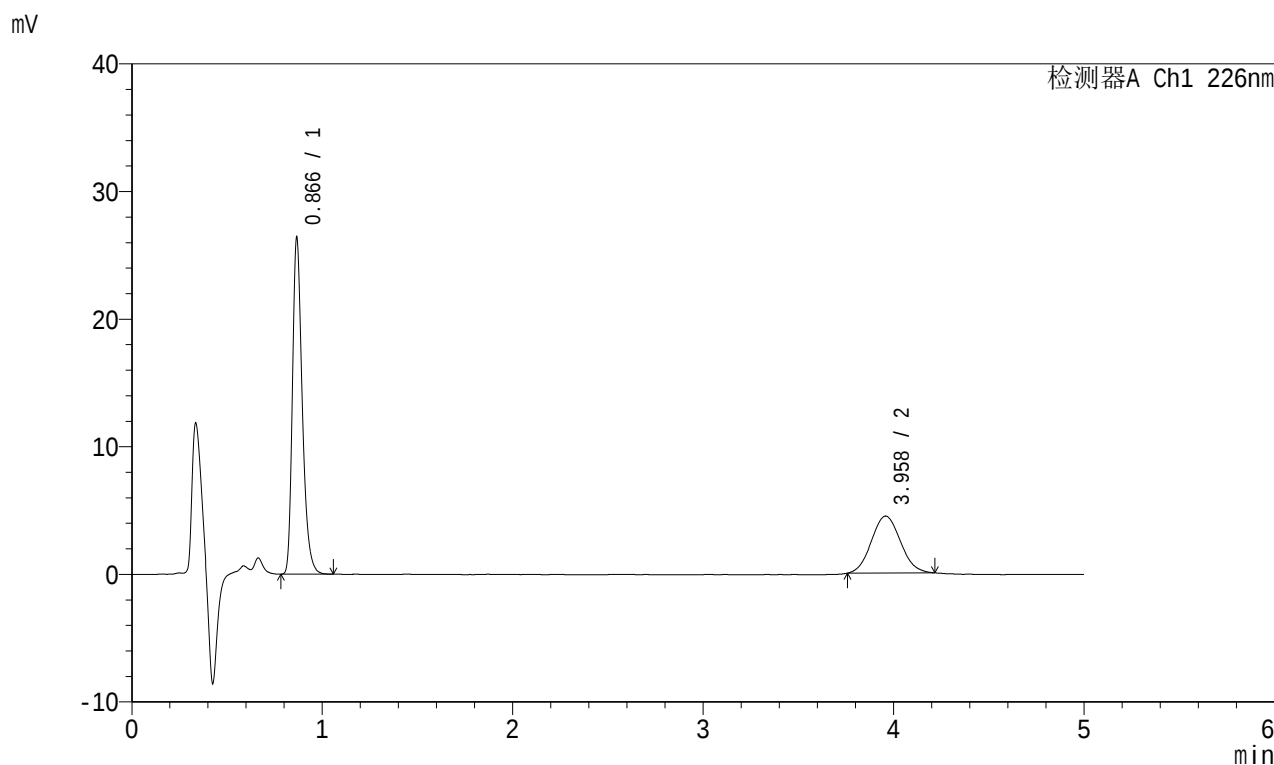
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94149	66.483	26217	1414	1.308	--
2	3.957	47466	33.517	4469	3127	1.071	16.475
总计		141615	100.000	30686			

图126 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-127-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:36:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

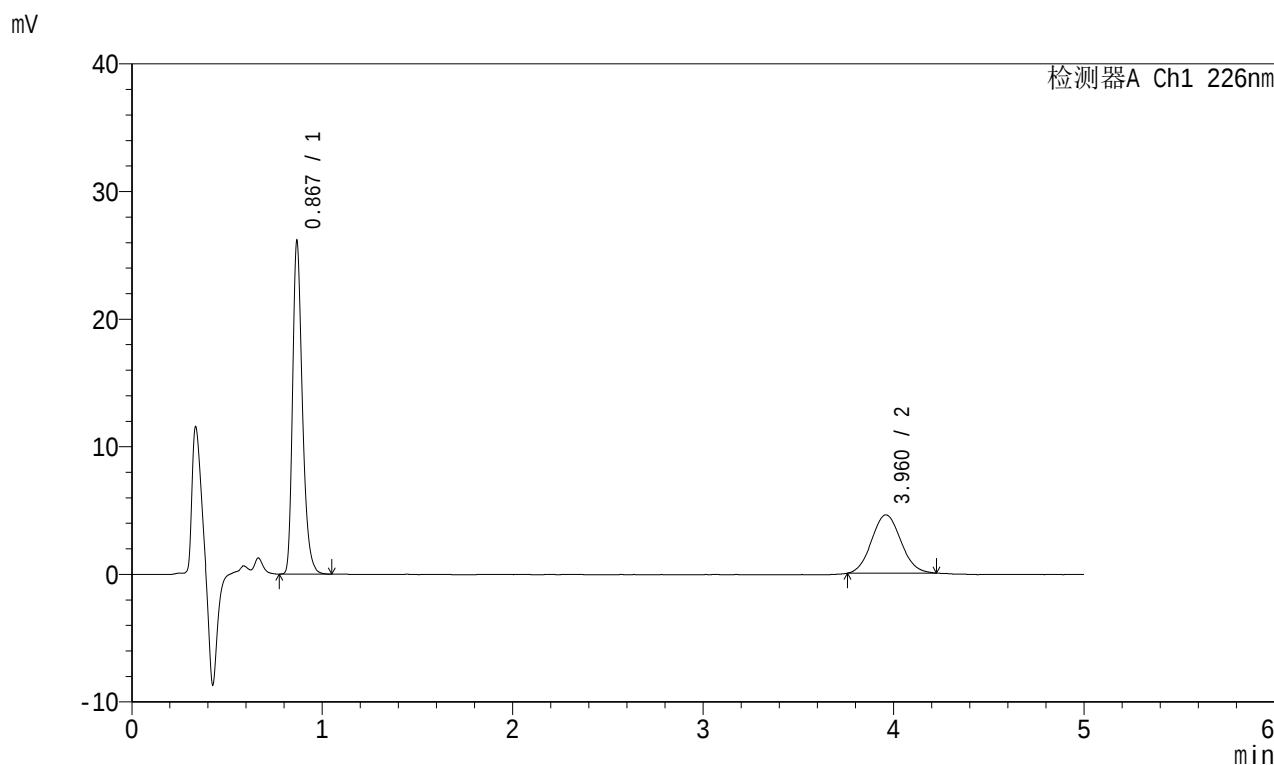
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94058	66.524	26204	1411	1.310	--
2	3.958	47331	33.476	4463	3157	1.072	16.537
总计		141389	100.000	30667			

图127 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-128-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:41:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

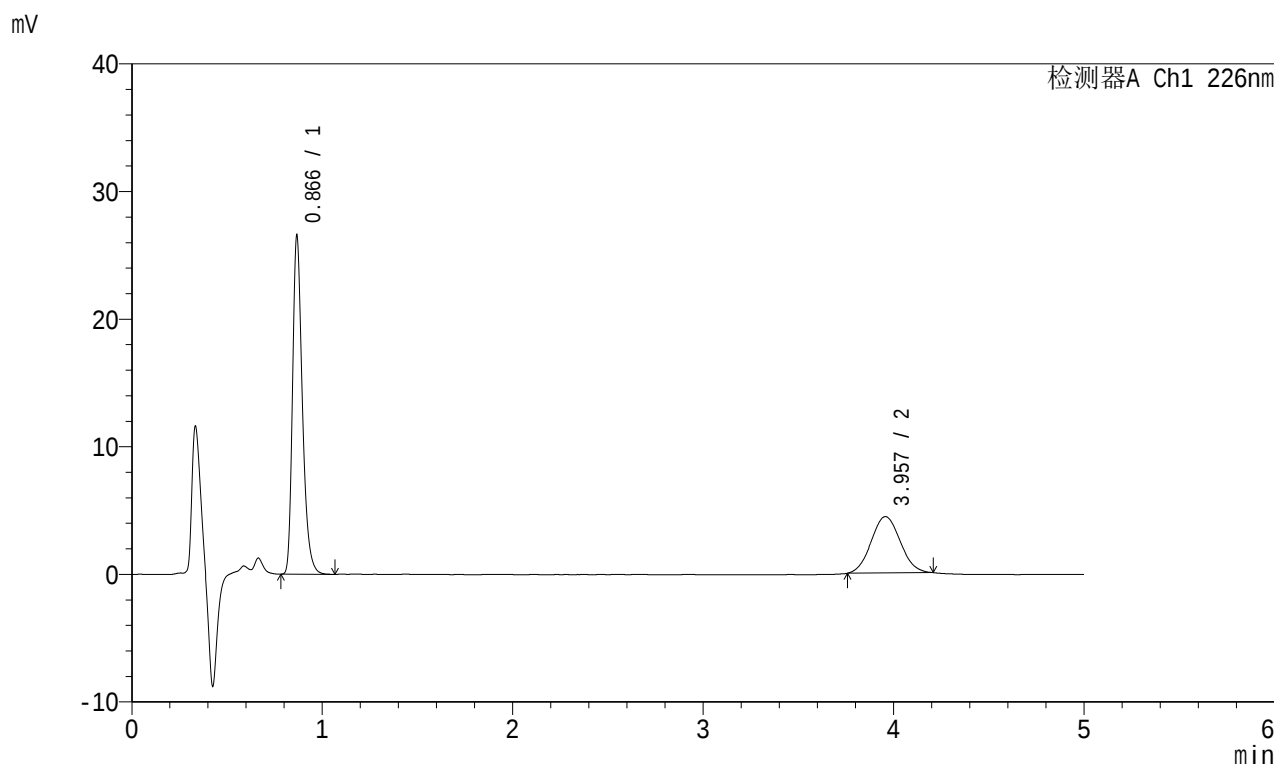
检测器A Ch1 226nm

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	0.867	92779	65.524	25781	1416	1.309	--
2	3.960	48817	34.476	4568	3152	1.072	16.530
总计		141596	100.000	30349			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-129-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:47:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	94490	66.837	26266	1415	1.312	--
2	3.957	46883	33.163	4413	3132	1.061	16.488
总计		141373	100.000	30679			

图129 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

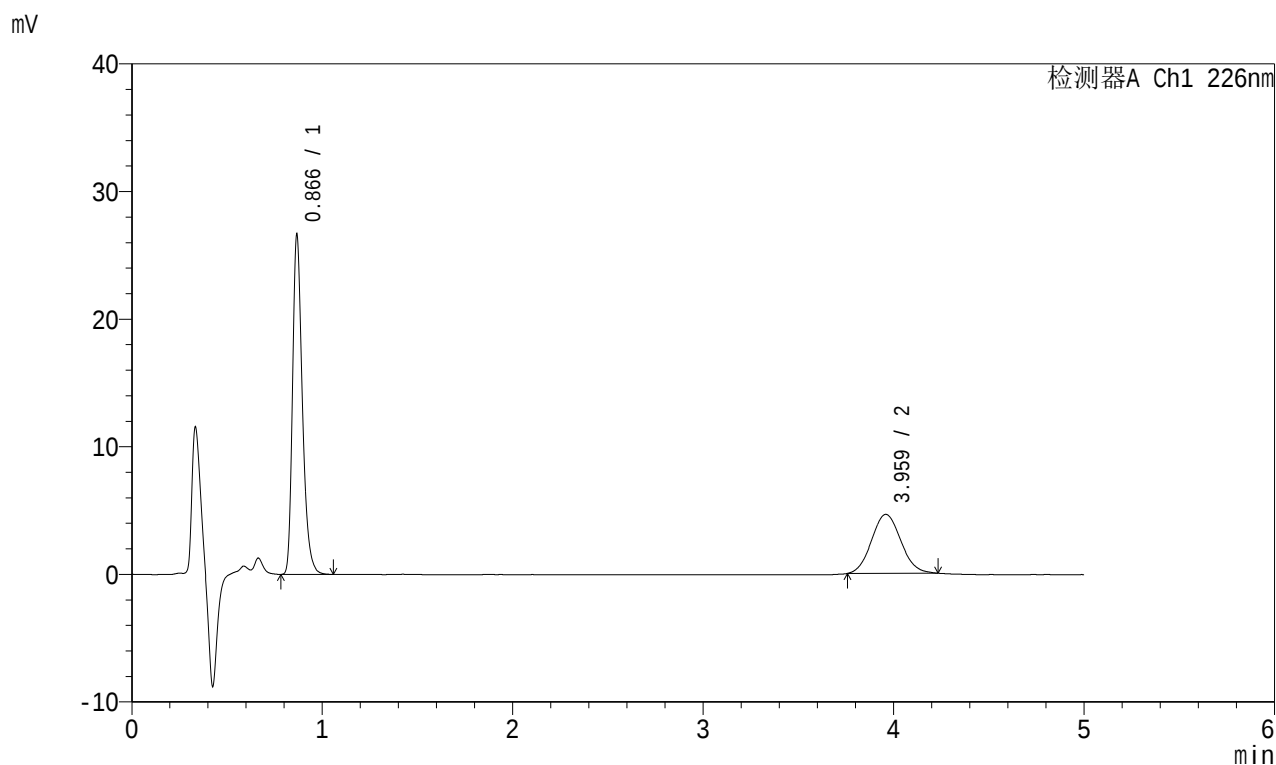


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-130-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:52:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

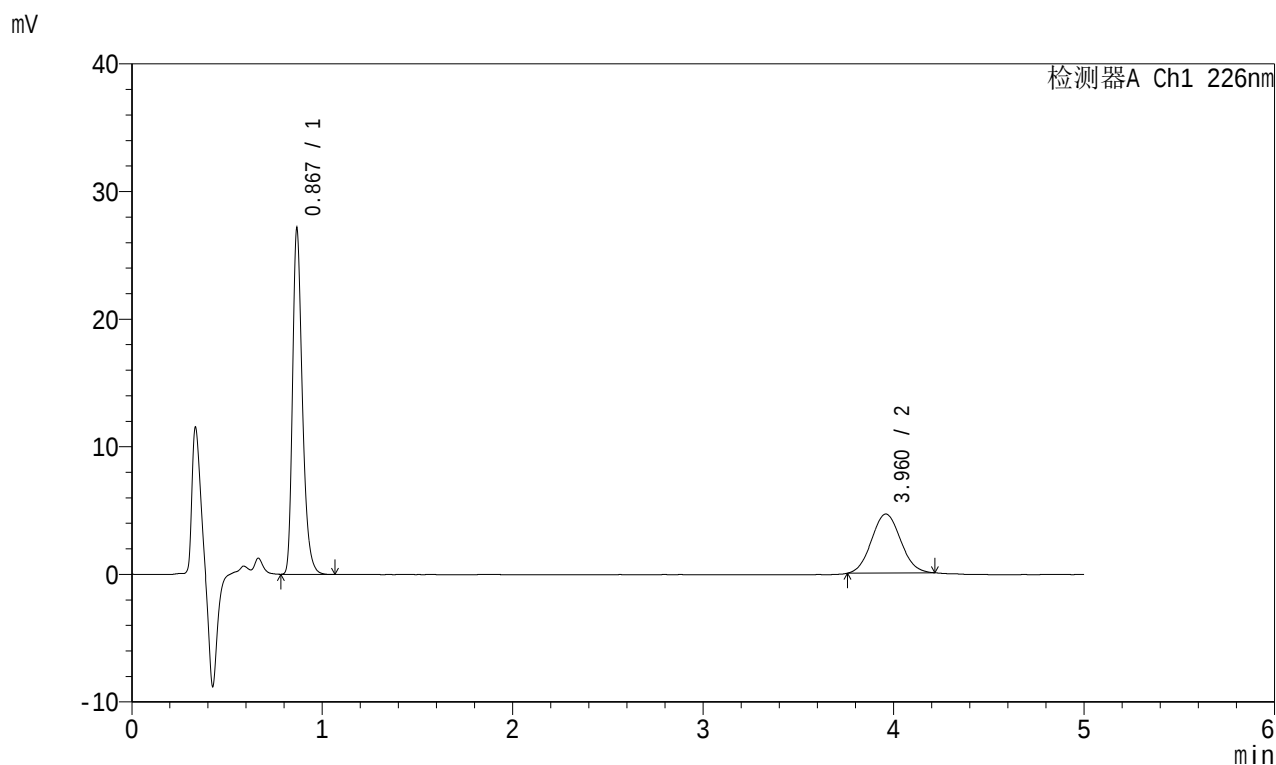
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94959	65.749	26354	1412	1.311	--
2	3.959	49467	34.251	4617	3115	1.075	16.453
总计		144426	100.000	30971			

图130 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-131-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 22:57:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

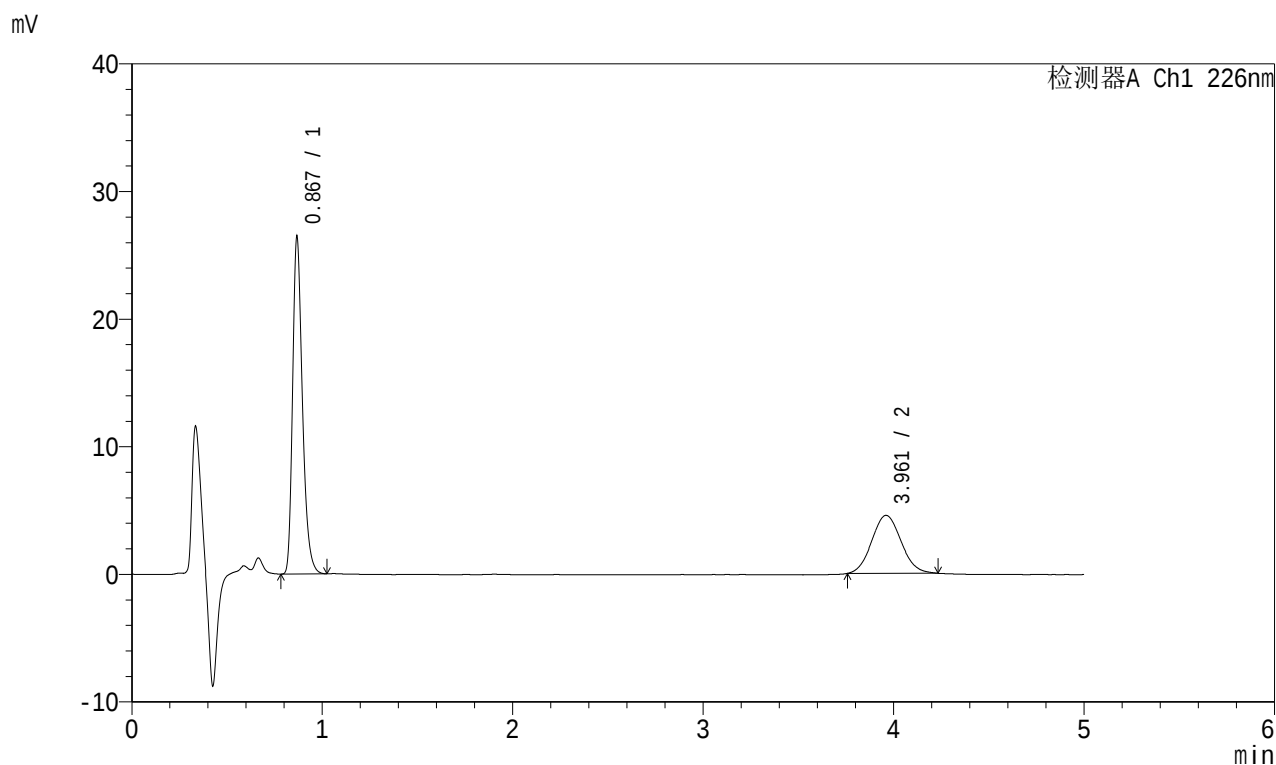
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	96537	66.295	26801	1414	1.311	--
2	3.960	49079	33.705	4621	3189	1.057	16.603
总计		145616	100.000	31422			

图131 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-132-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:03:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

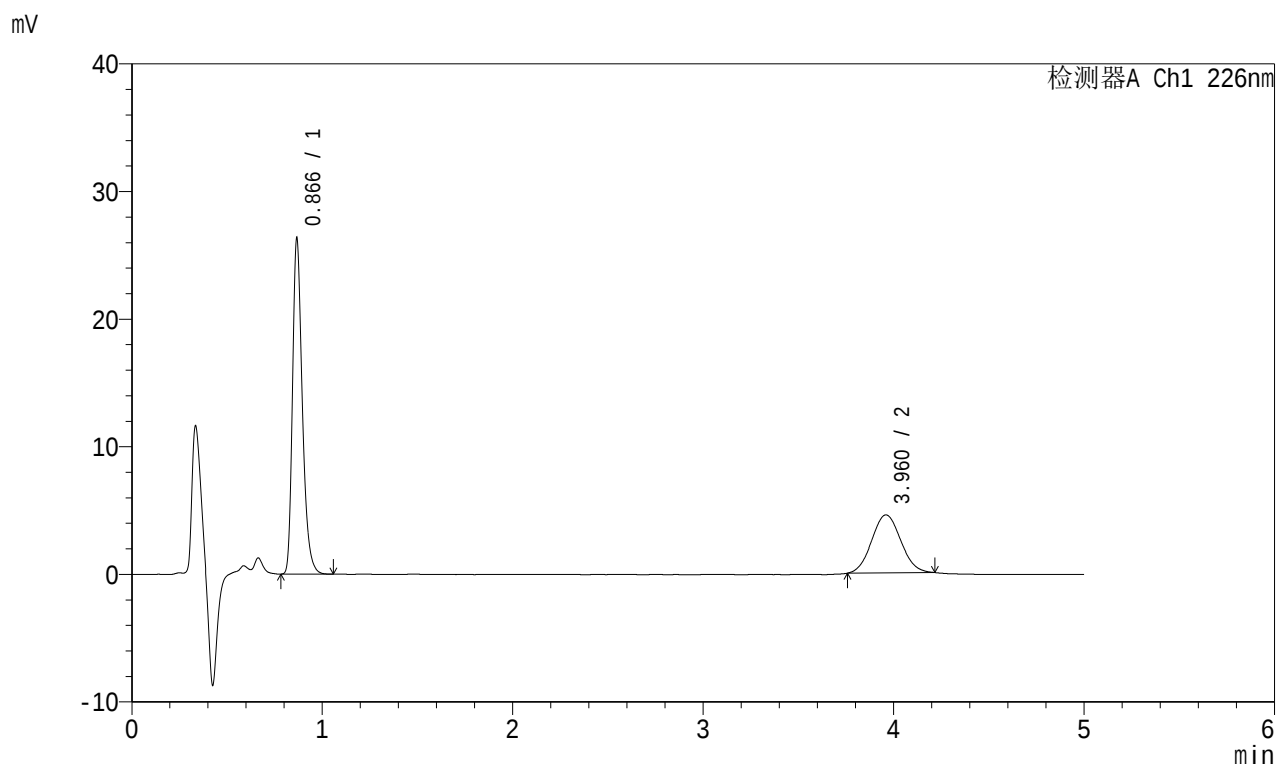
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	93922	65.890	26074	1418	1.306	--
2	3.961	48621	34.110	4541	3113	1.074	16.455
总计		142543	100.000	30615			

图132 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-133-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:08:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:47:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

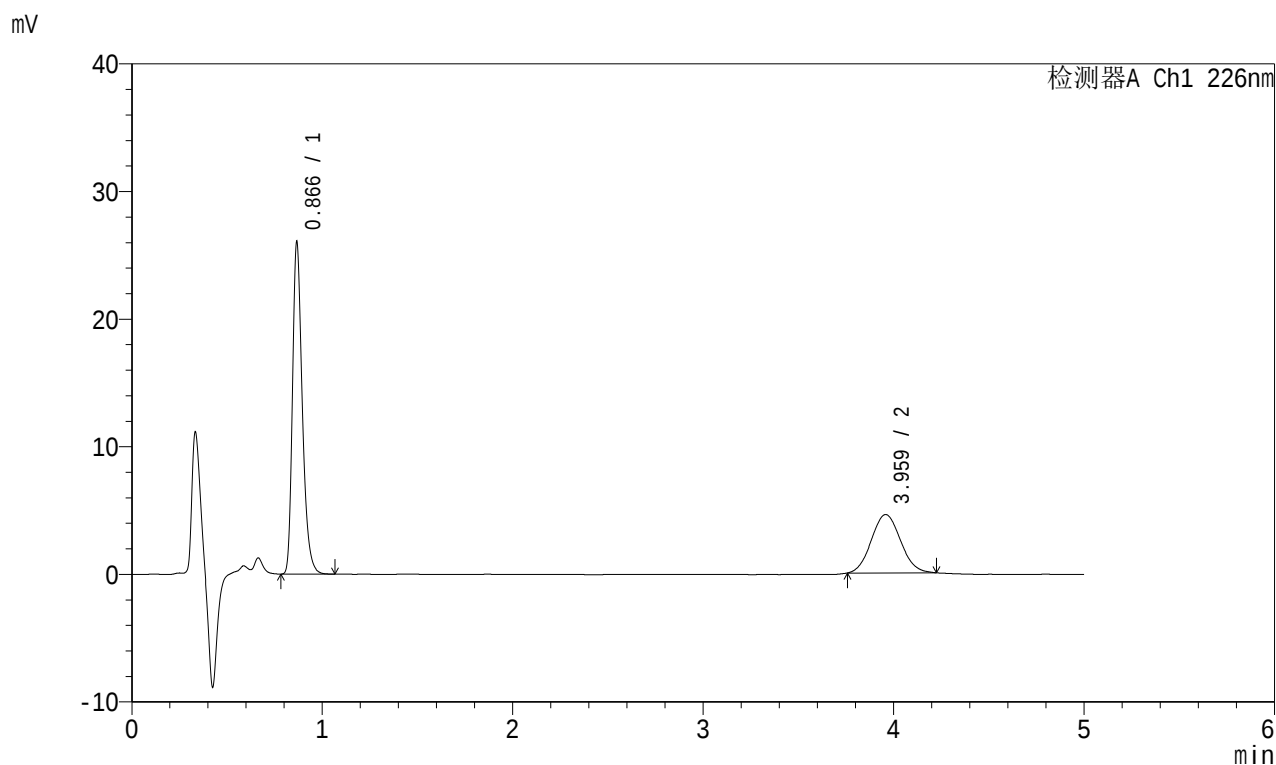
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93556	65.944	26066	1417	1.310	--
2	3.960	48316	34.056	4547	3162	1.062	16.558
总计		141872	100.000	30613			

图133 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-134-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:13:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

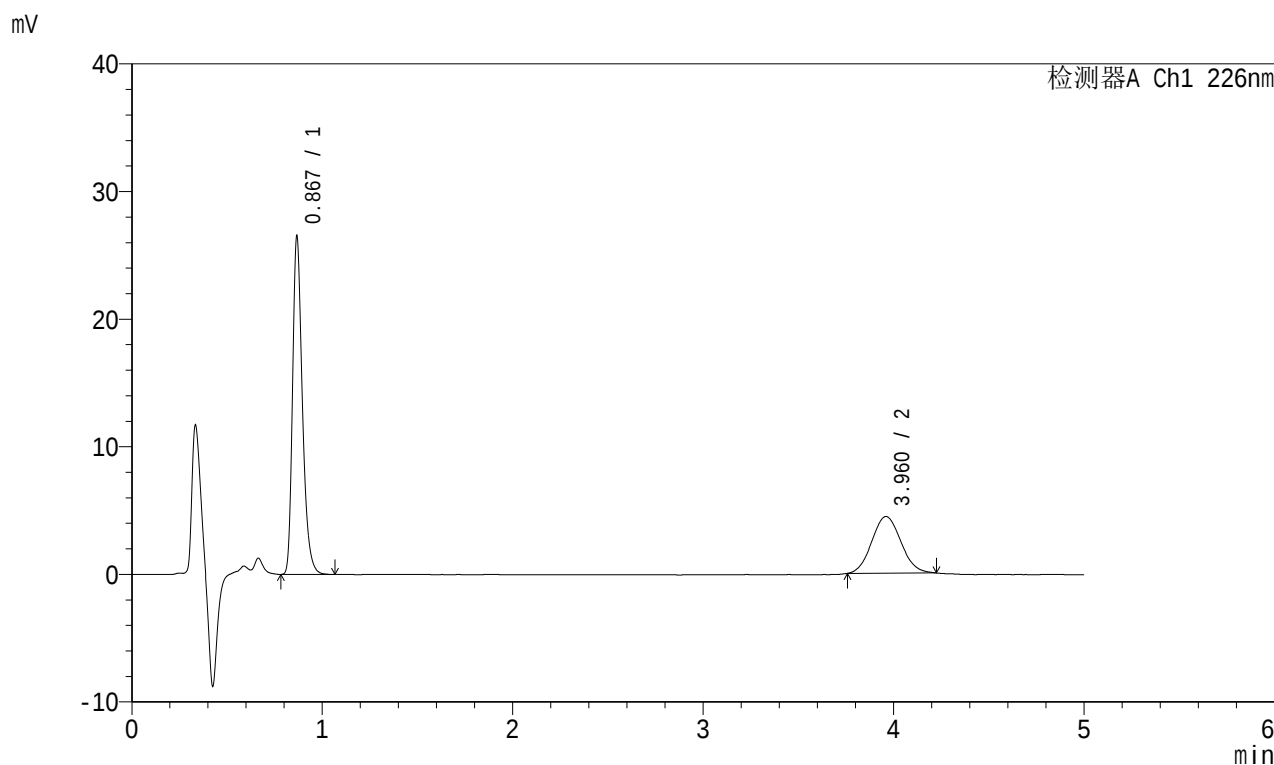
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	92598	65.492	25804	1416	1.307	--
2	3.959	48791	34.508	4570	3141	1.069	16.510
总计		141389	100.000	30373			

图134 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-135-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:19:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

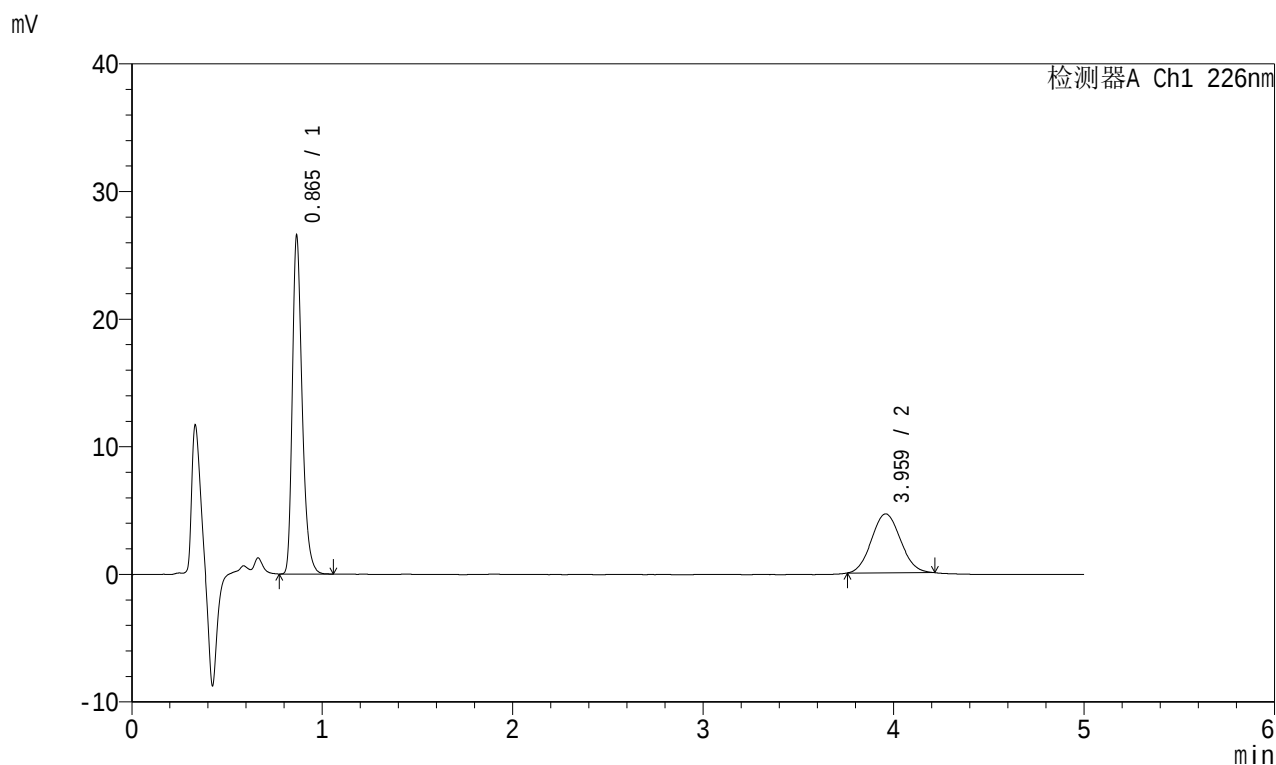
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	94377	66.639	26220	1415	1.310	--
2	3.960	47248	33.361	4439	3145	1.075	16.518
总计		141625	100.000	30659			

图135 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-136-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:24:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

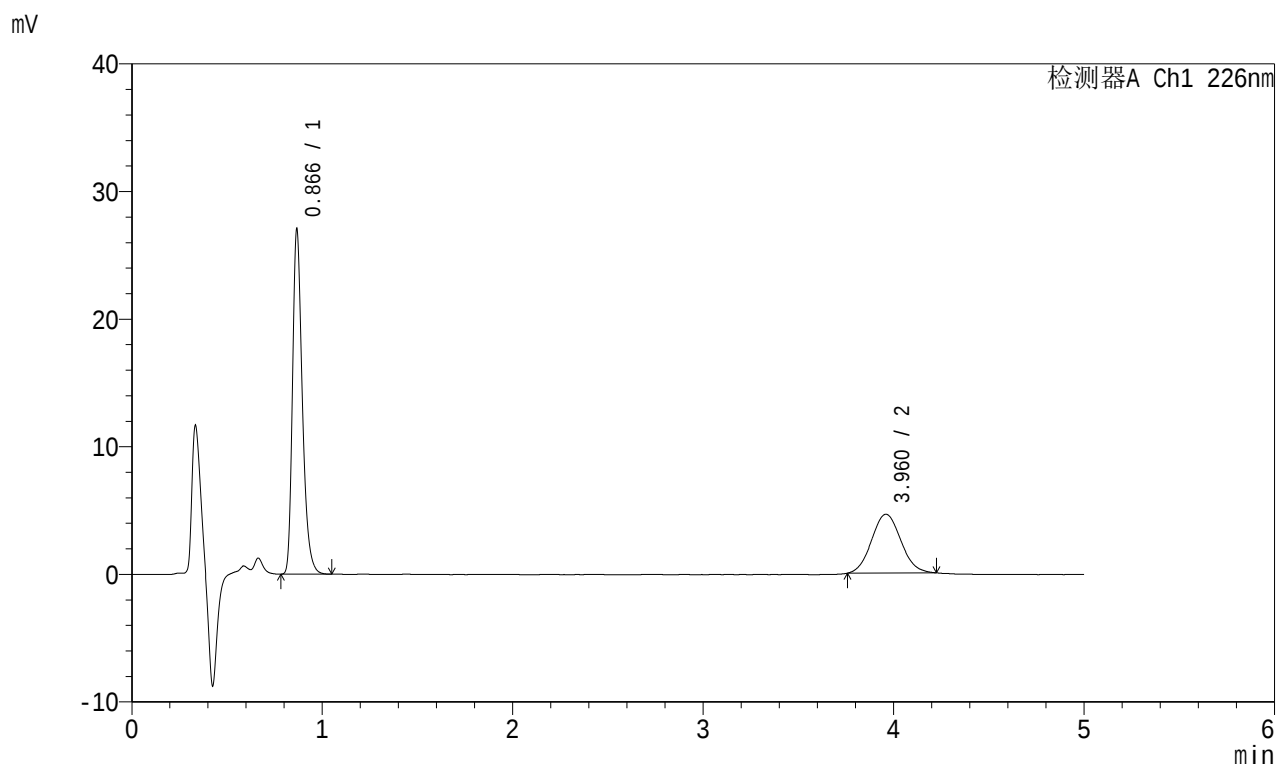
检测器A Ch1 226nm

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	0.865	94362	65.830	26388	1414	1.309	--
2	3.959	48980	34.170	4616	3157	1.068	16.546
总计		143342	100.000	31004			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-137-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:29:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

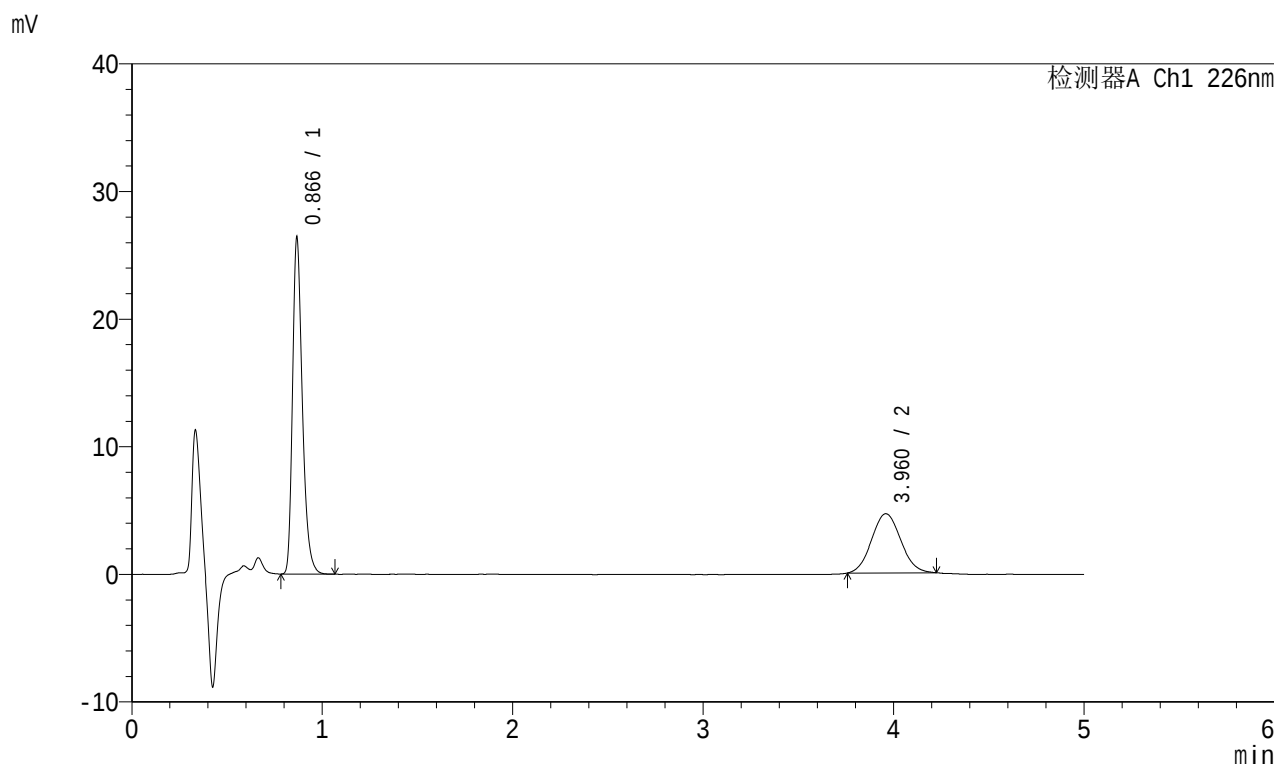
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	96221	66.137	26792	1416	1.311	--
2	3.960	49266	33.863	4609	3148	1.072	16.526
总计		145487	100.000	31402			

图137 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-138-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:35:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

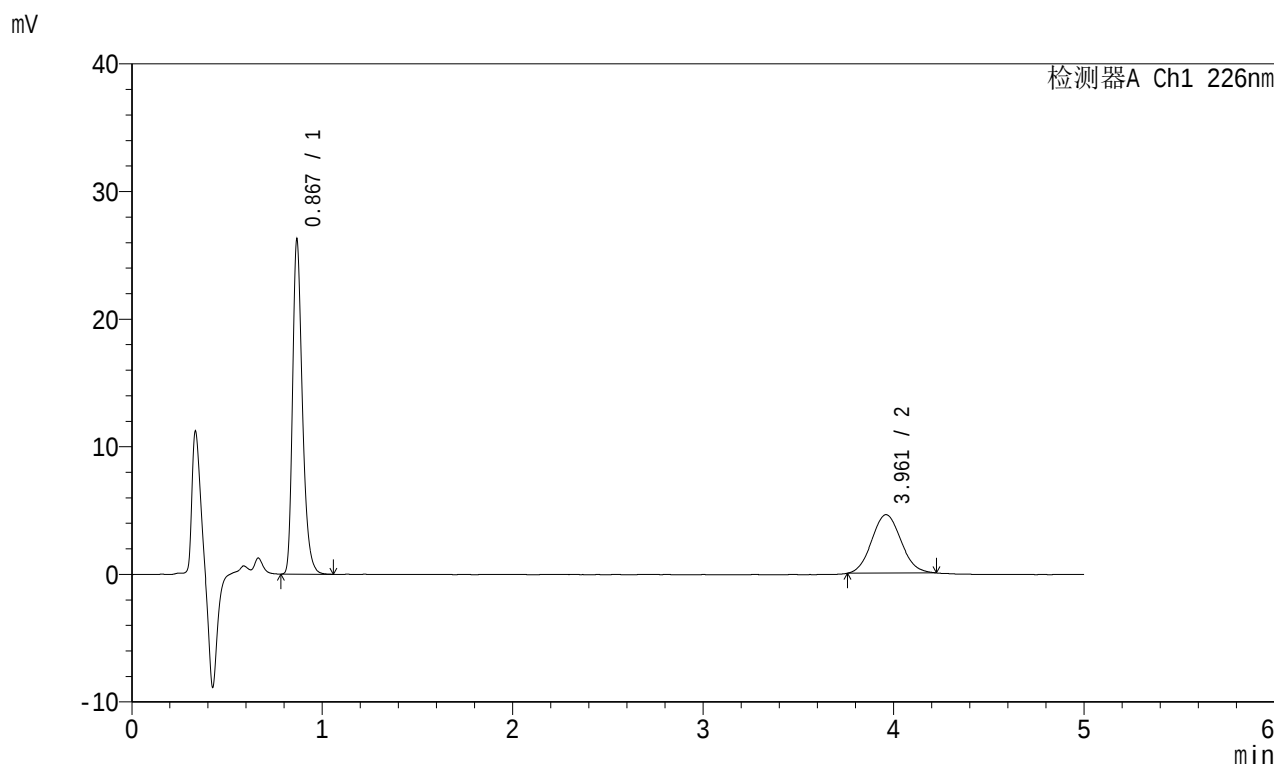
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93861	65.512	26100	1416	1.310	--
2	3.960	49412	34.488	4634	3147	1.065	16.522
总计		143273	100.000	30733			

图138 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-139-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:40:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

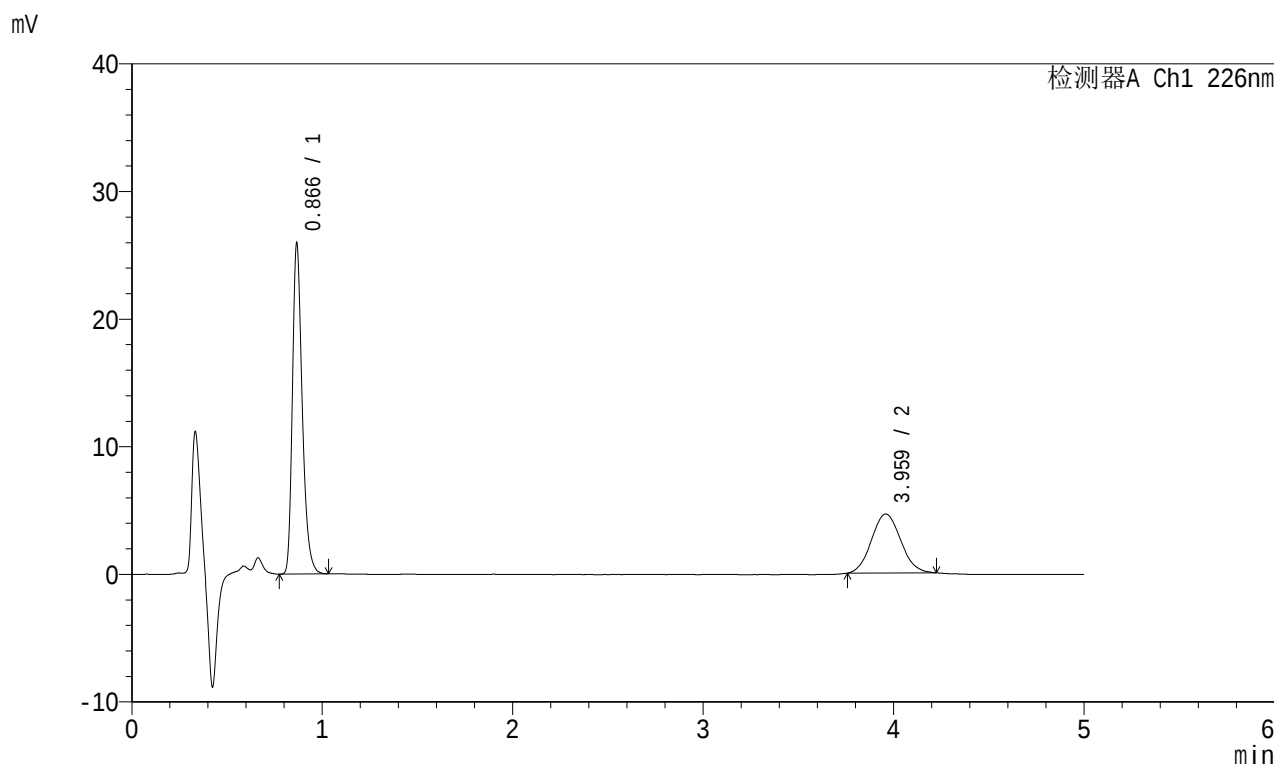
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	93295	65.611	25920	1419	1.310	--
2	3.961	48898	34.389	4575	3138	1.077	16.509
总计		142193	100.000	30495			

图139 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-140-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:46:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

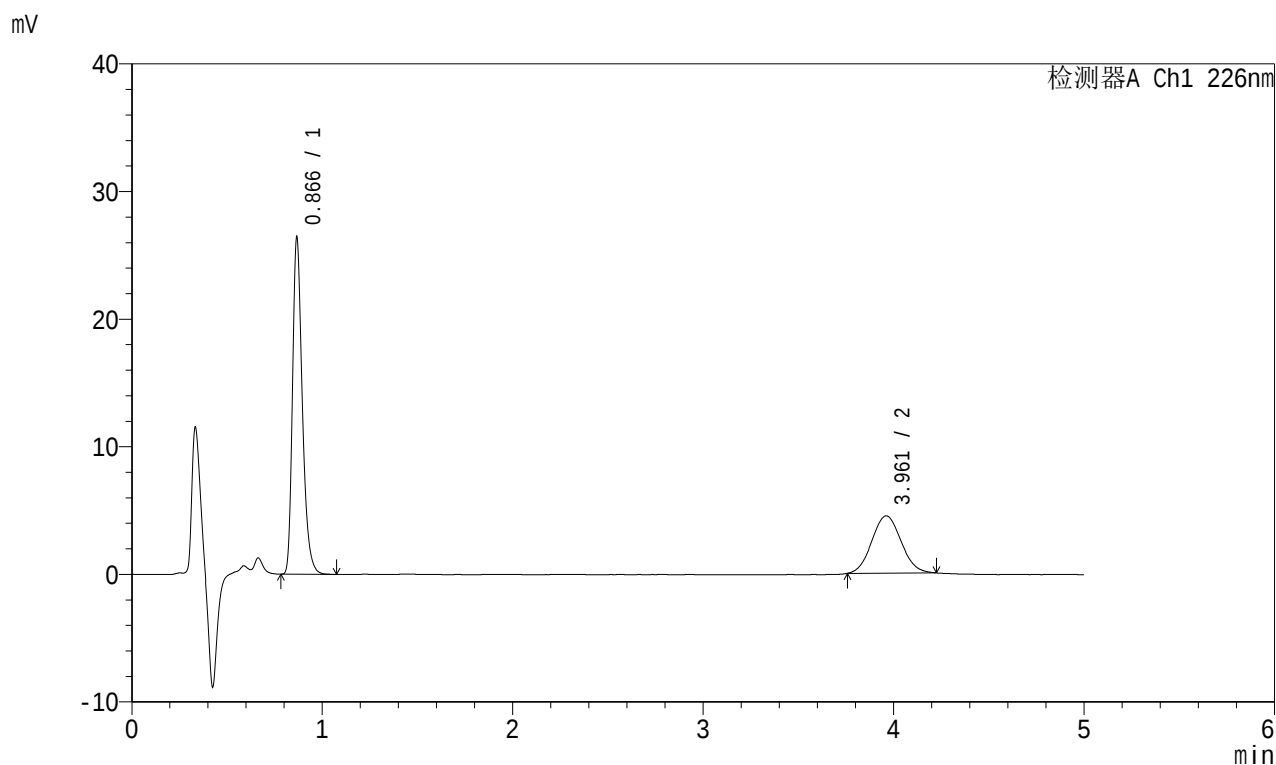
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	92219	65.195	25756	1413	1.305	--
2	3.959	49232	34.805	4612	3146	1.072	16.521
总计		141451	100.000	30368			

图140 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-141-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:51:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

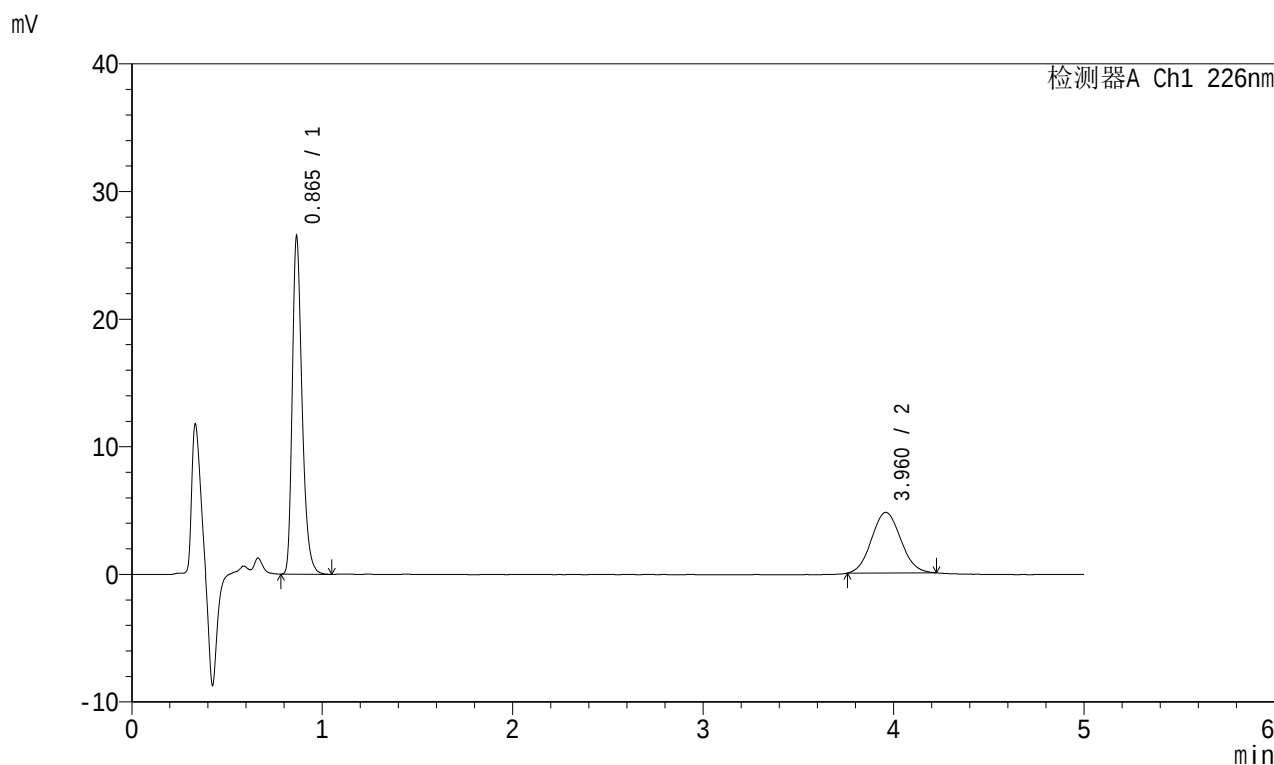
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94012	66.219	26179	1416	1.311	--
2	3.961	47960	33.781	4493	3106	1.068	16.447
总计		141972	100.000	30672			

图141 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-142-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 23:56:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

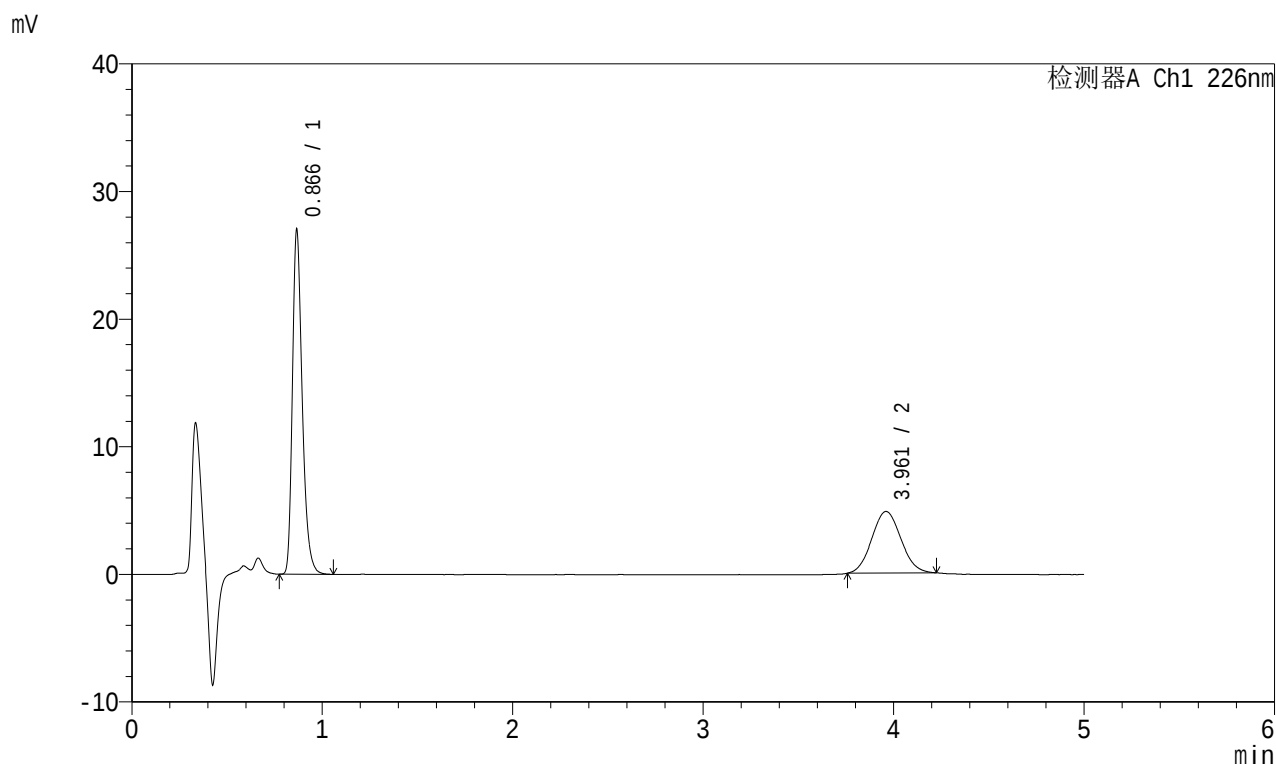
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	94232	65.066	26377	1414	1.310	--
2	3.960	50593	34.934	4744	3151	1.067	16.540
总计		144825	100.000	31121			

图142 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-143-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:02:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

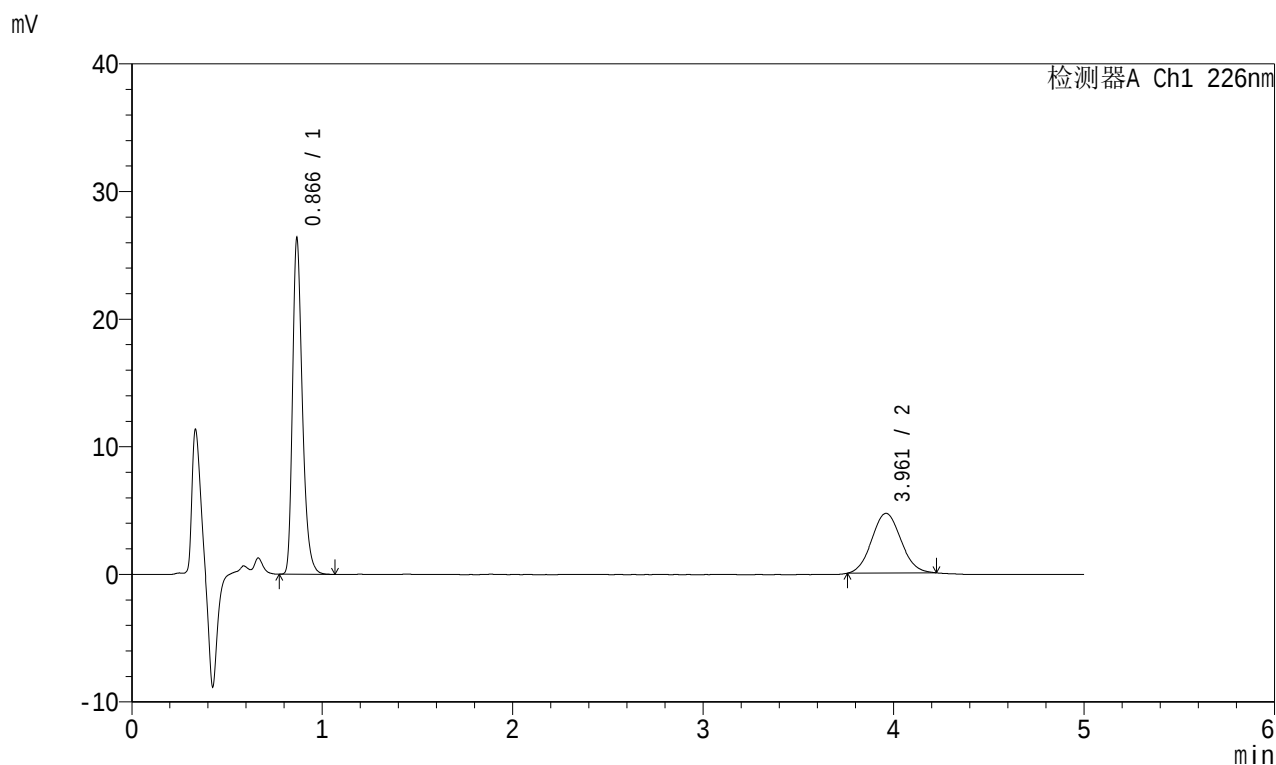
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	96098	65.168	26819	1416	1.310	--
2	3.961	51364	34.832	4825	3154	1.070	16.543
总计		147461	100.000	31644			

图143 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-144-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:07:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

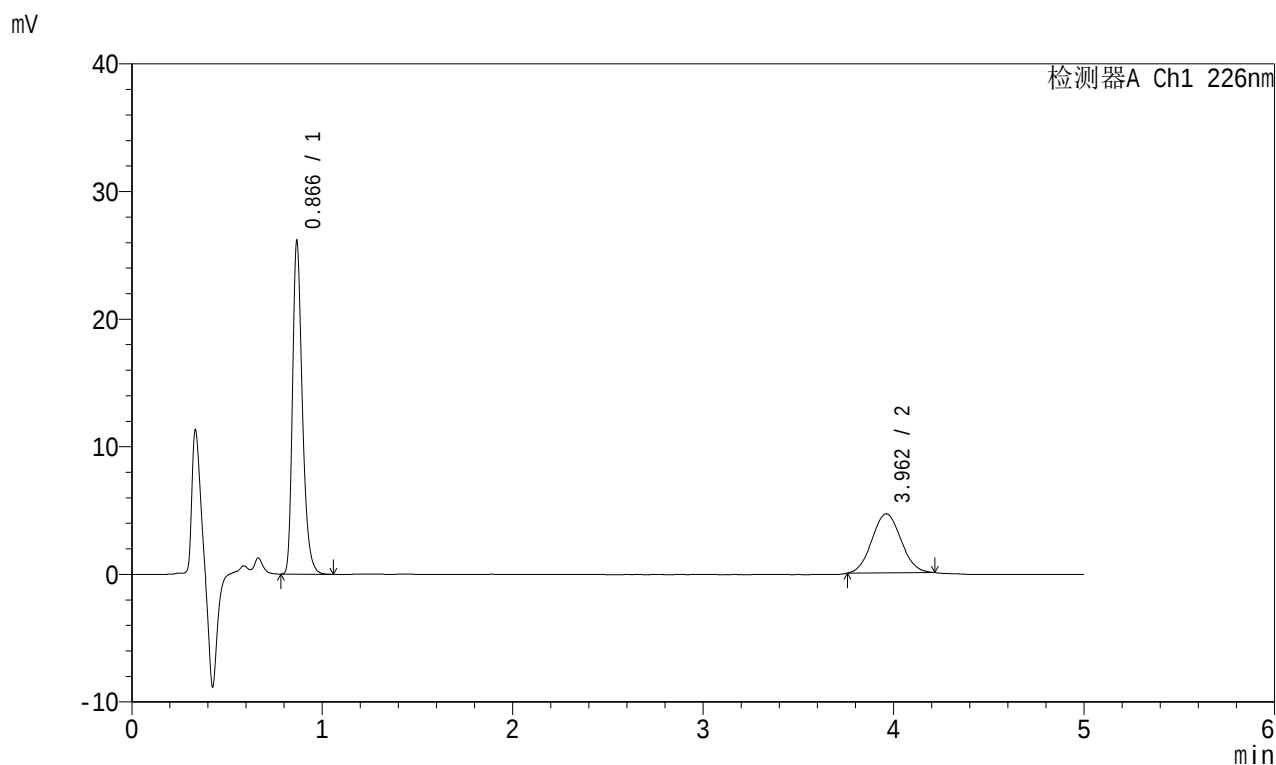
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93861	65.291	26056	1412	1.312	--
2	3.961	49897	34.709	4676	3147	1.064	16.518
总计		143757	100.000	30732			

图144 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-145-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:12:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

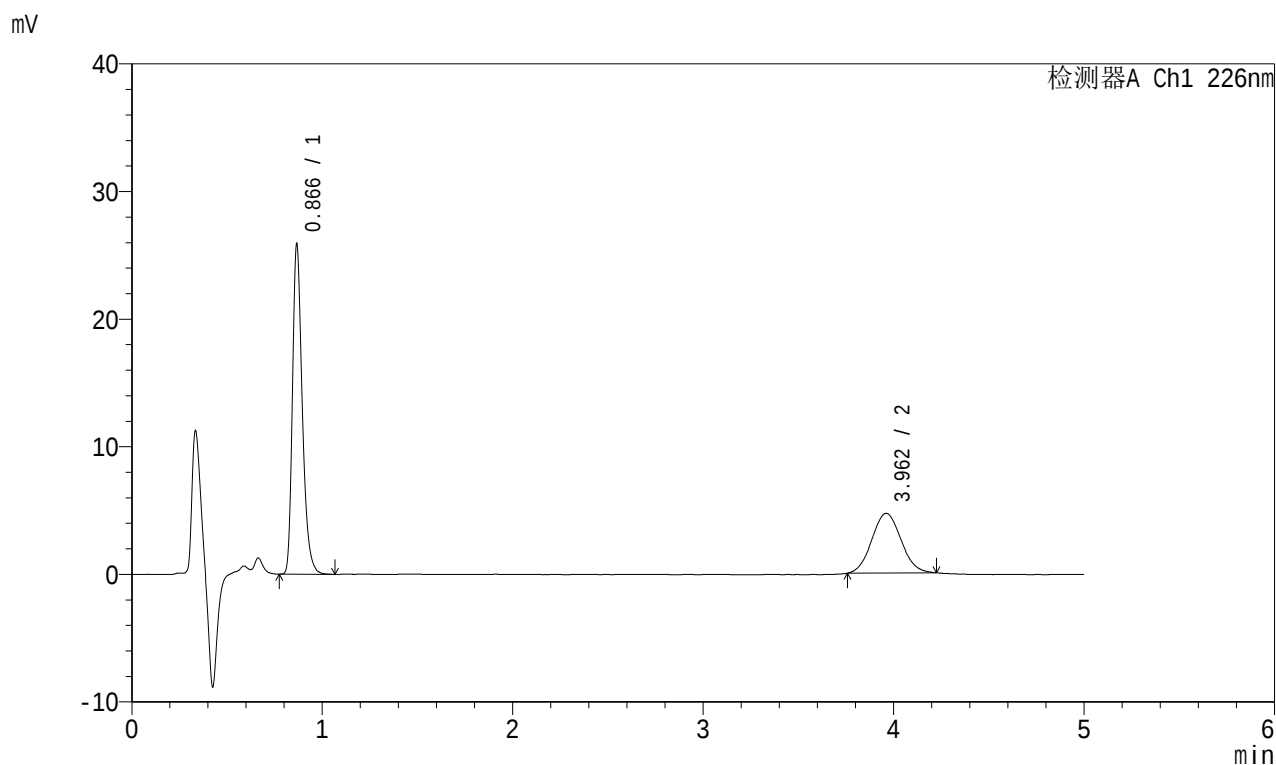
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93032	65.397	25859	1413	1.309	--
2	3.962	49226	34.603	4634	3134	1.054	16.497
总计		142258	100.000	30493			

图145 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-146-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:18:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

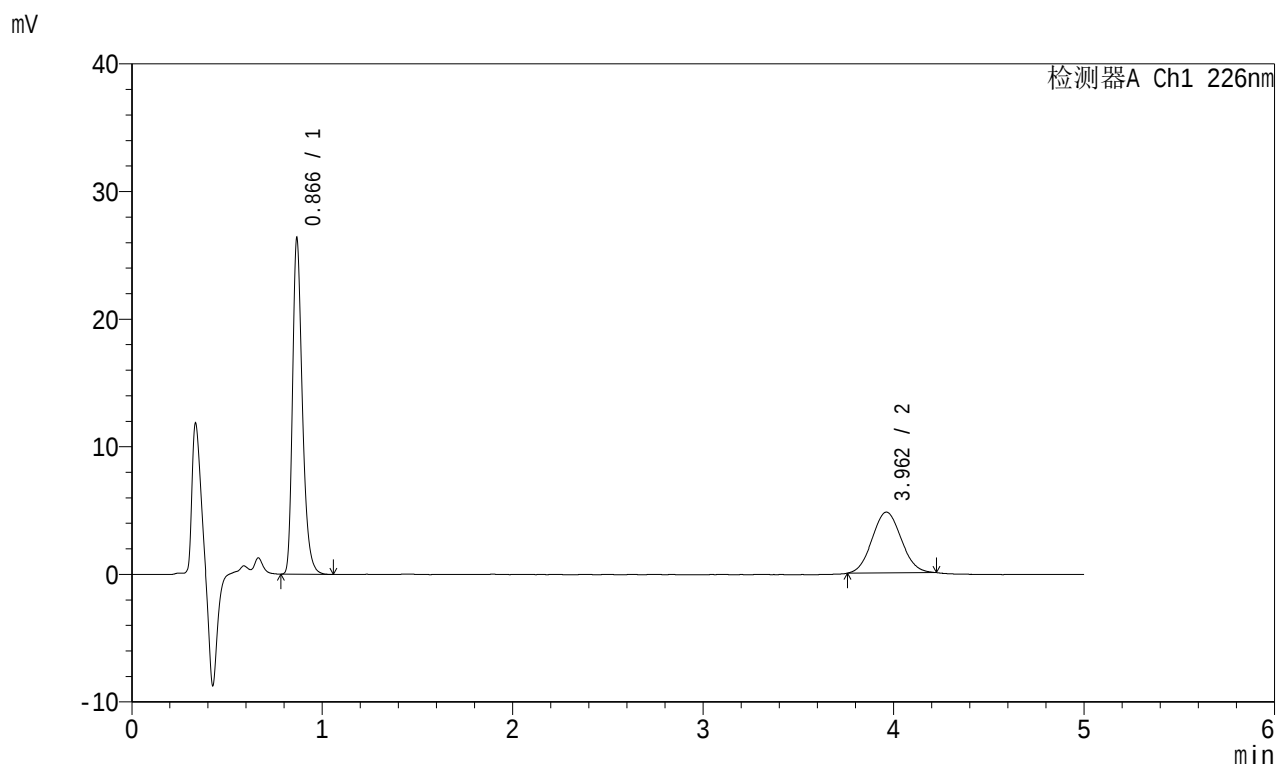
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	92187	64.893	25690	1416	1.313	--
2	3.962	49873	35.107	4675	3131	1.058	16.499
总计		142060	100.000	30365			

图146 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-147-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:23:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

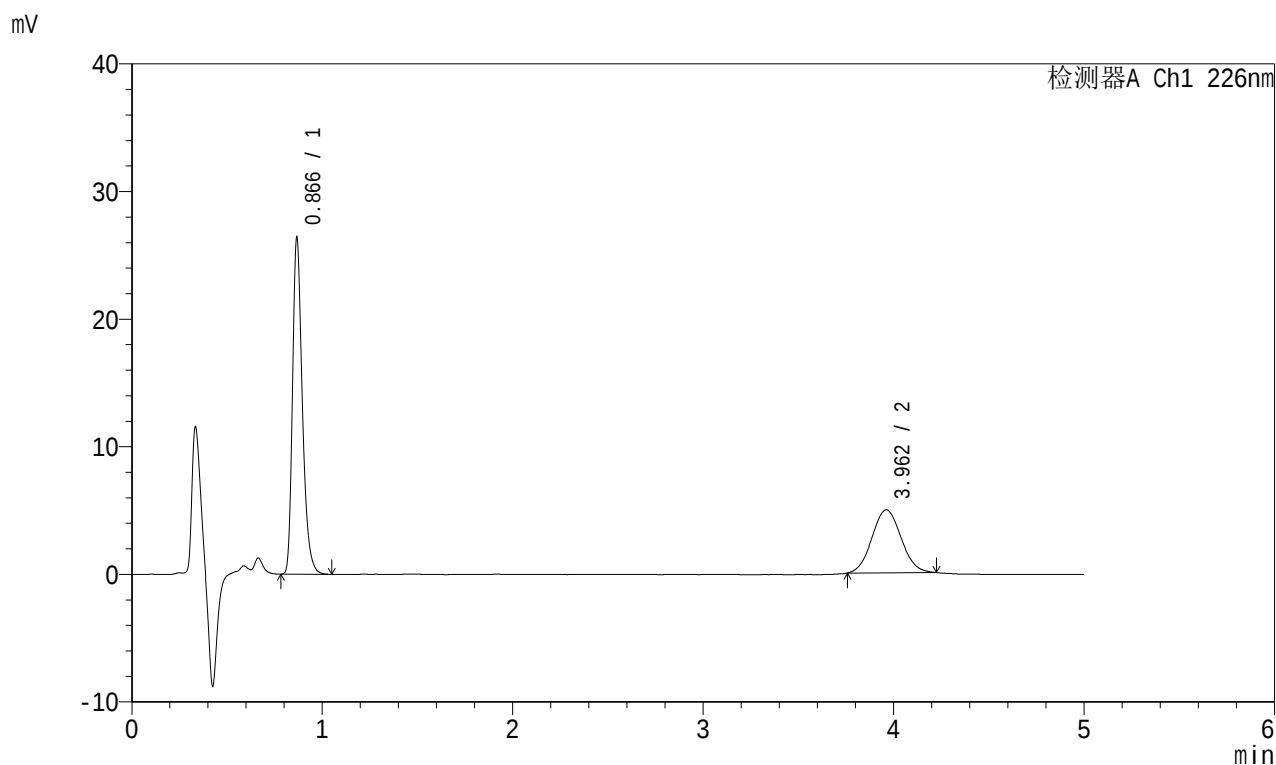
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93737	64.895	26058	1416	1.313	--
2	3.962	50706	35.105	4766	3122	1.065	16.478
总计		144444	100.000	30824			

图147 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-148-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:28:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

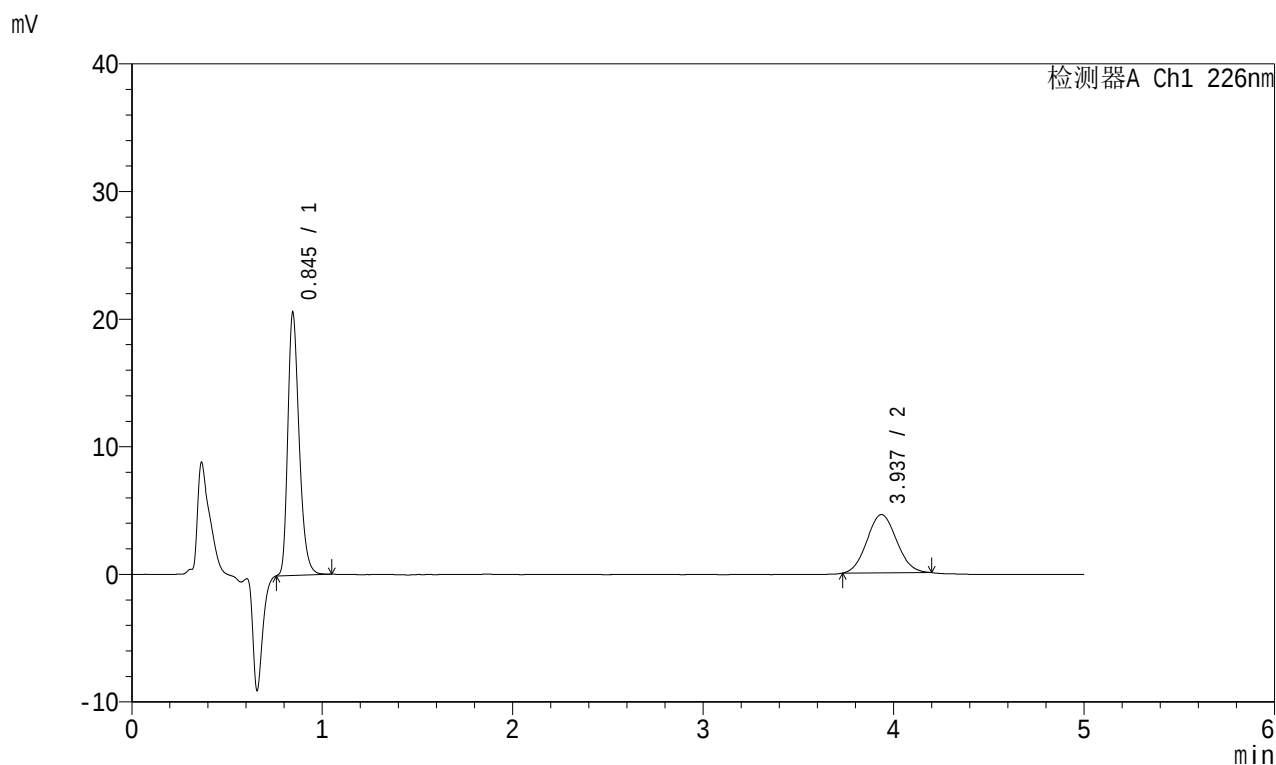
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93975	64.164	26141	1415	1.312	--
2	3.962	52485	35.836	4936	3166	1.063	16.564
总计		146460	100.000	31077			

图148 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-149-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:34:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

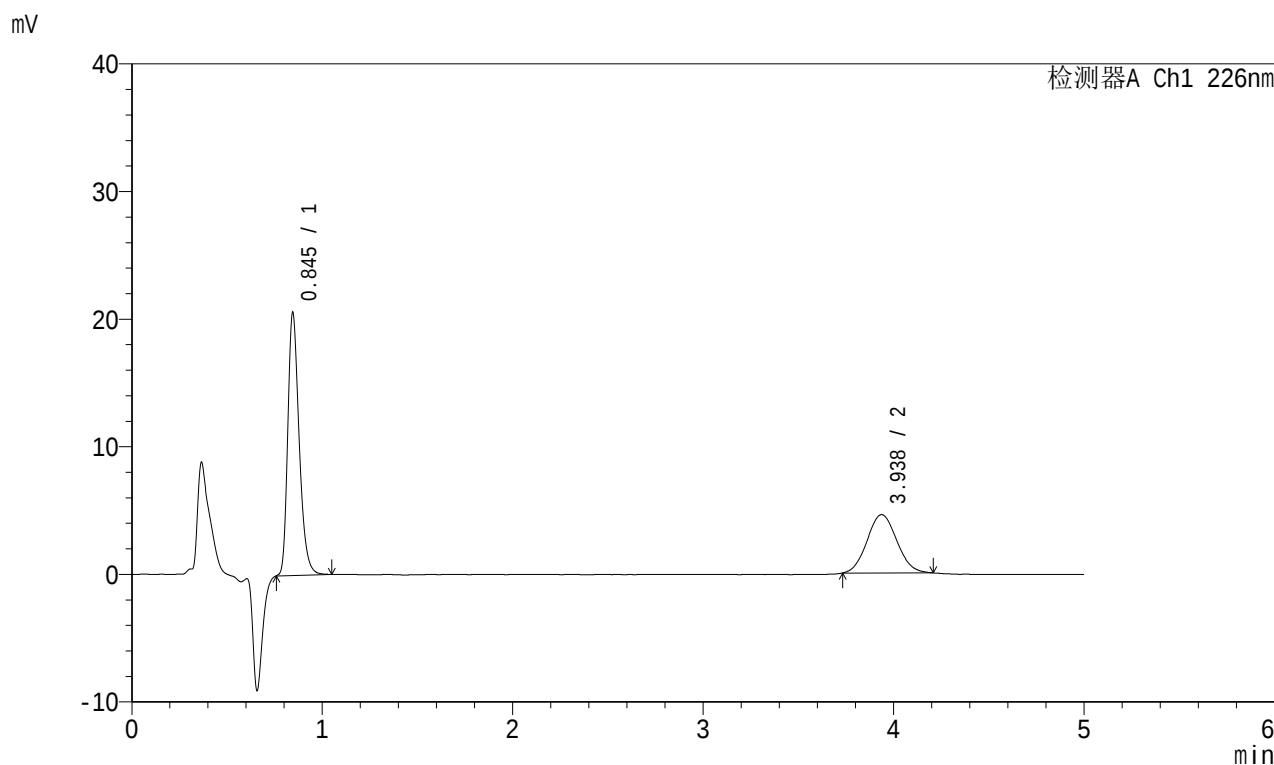
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.845	84750	63.156	20568	1001	1.296	--
2	3.937	49442	36.844	4570	3012	1.070	15.699
总计		134191	100.000	25139			

图149 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-150-3 - zzp-2023101322p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:39:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.845	84718	63.082	20550	1001	1.300	--
2	3.938	49581	36.918	4571	2991	1.072	15.663
总计		134299	100.000	25121			

图150 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

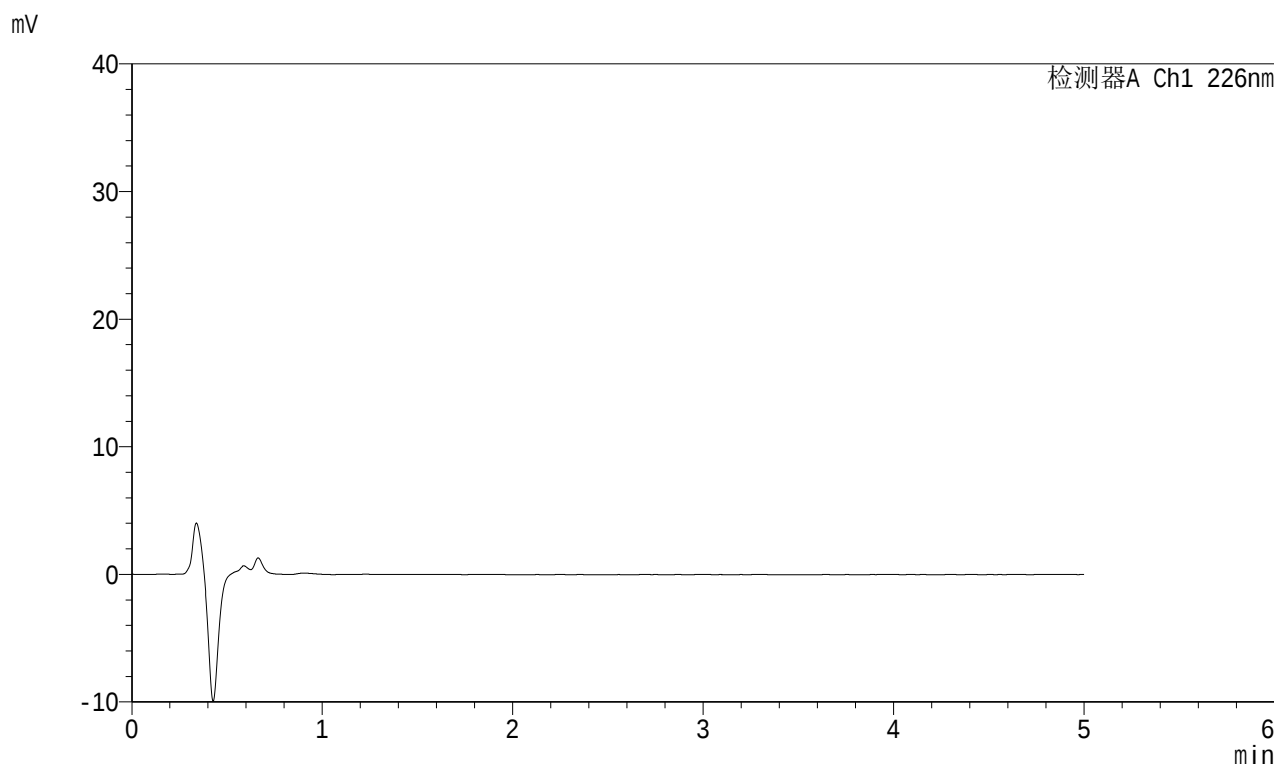


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-151-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:45:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

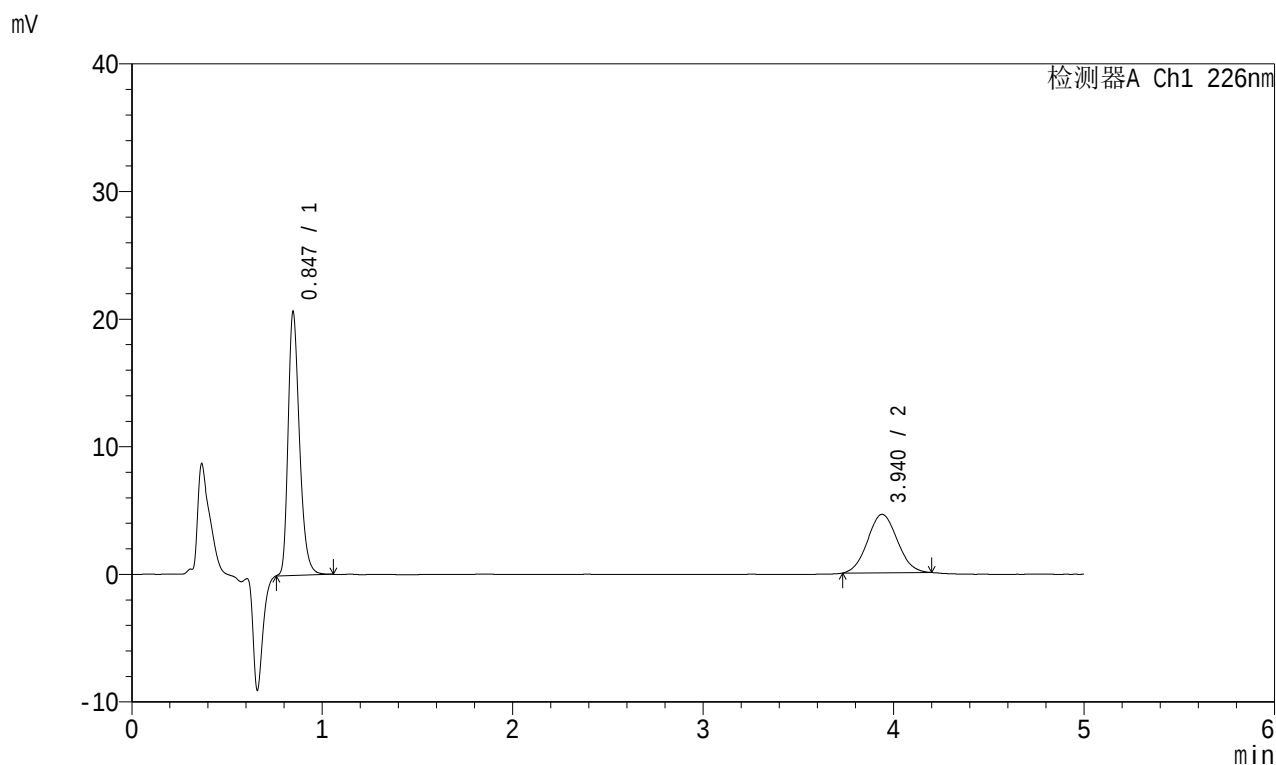
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图151 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-152-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:50:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

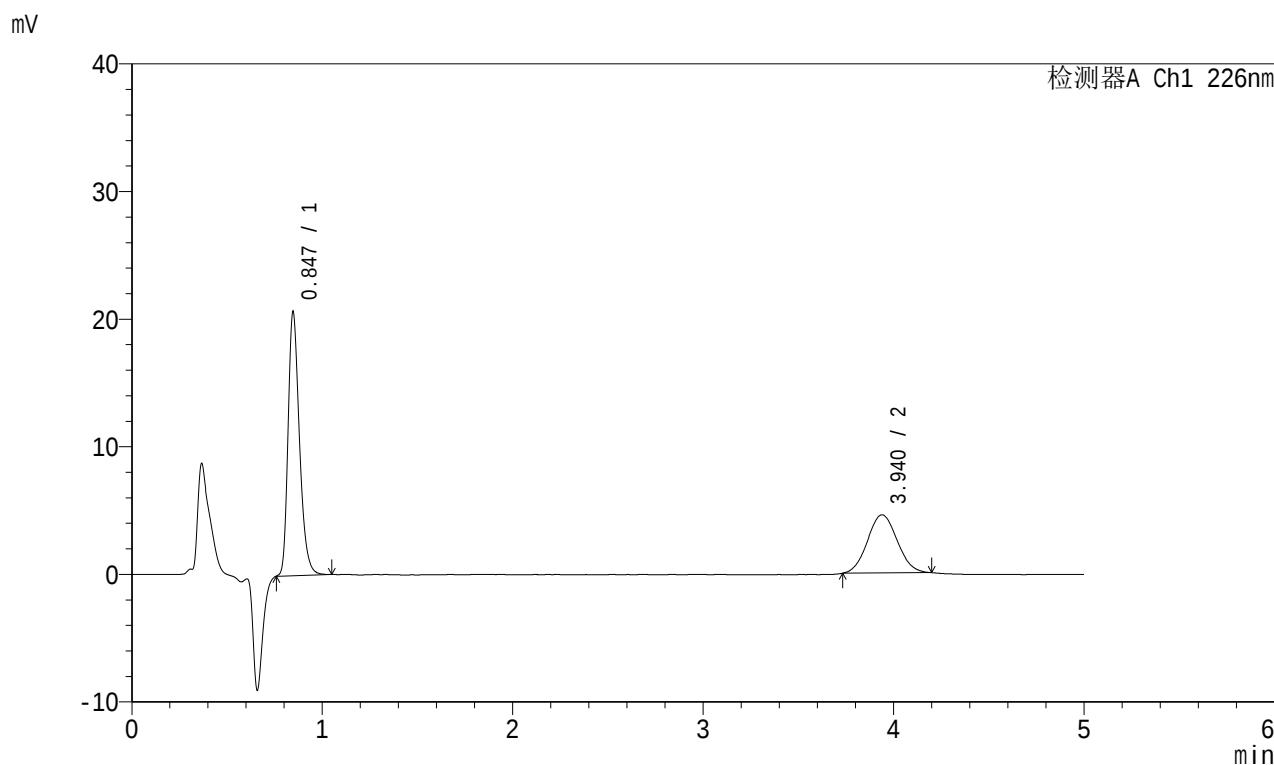
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85185	63.155	20663	1004	1.298	--
2	3.940	49698	36.845	4583	2995	1.063	15.665
总计		134882	100.000	25246			

图152 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-153-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 00:55:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

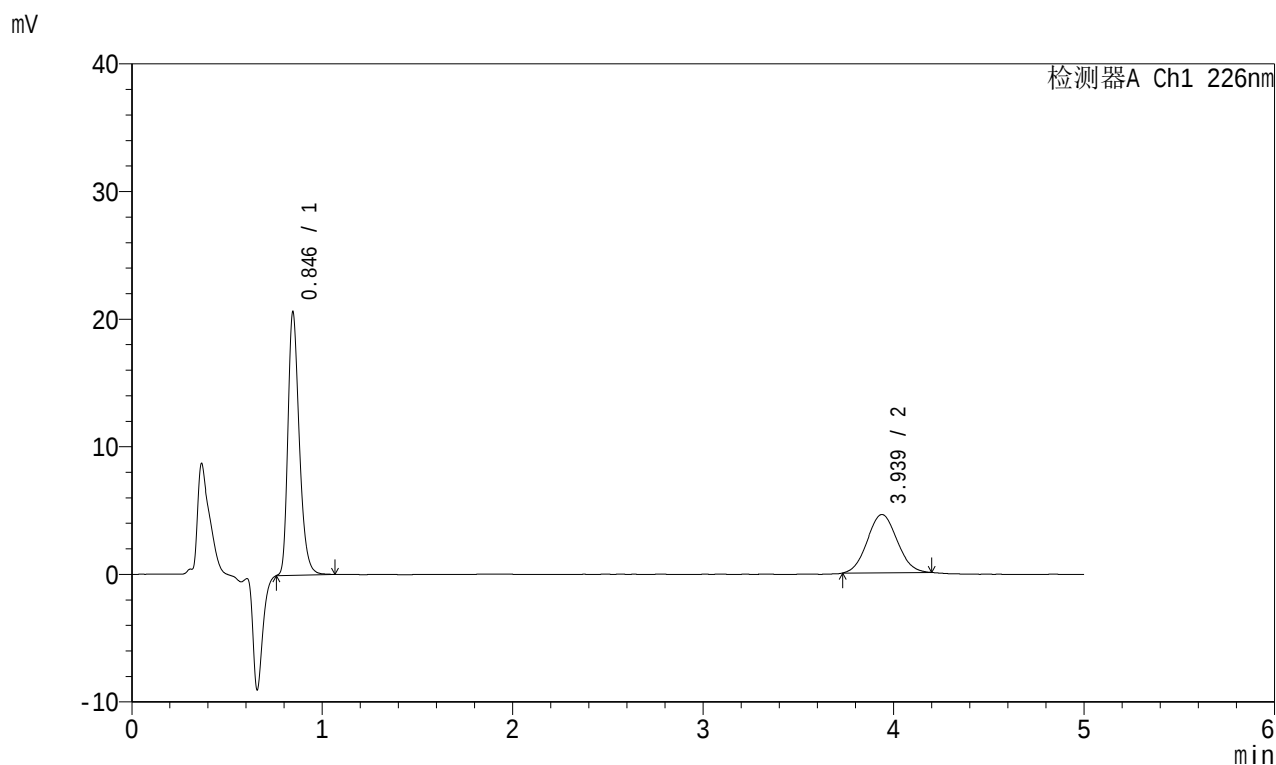
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85178	63.291	20670	1003	1.297	--
2	3.940	49404	36.709	4558	3000	1.063	15.673
总计		134582	100.000	25228			

图153 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-154-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:01:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:48:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

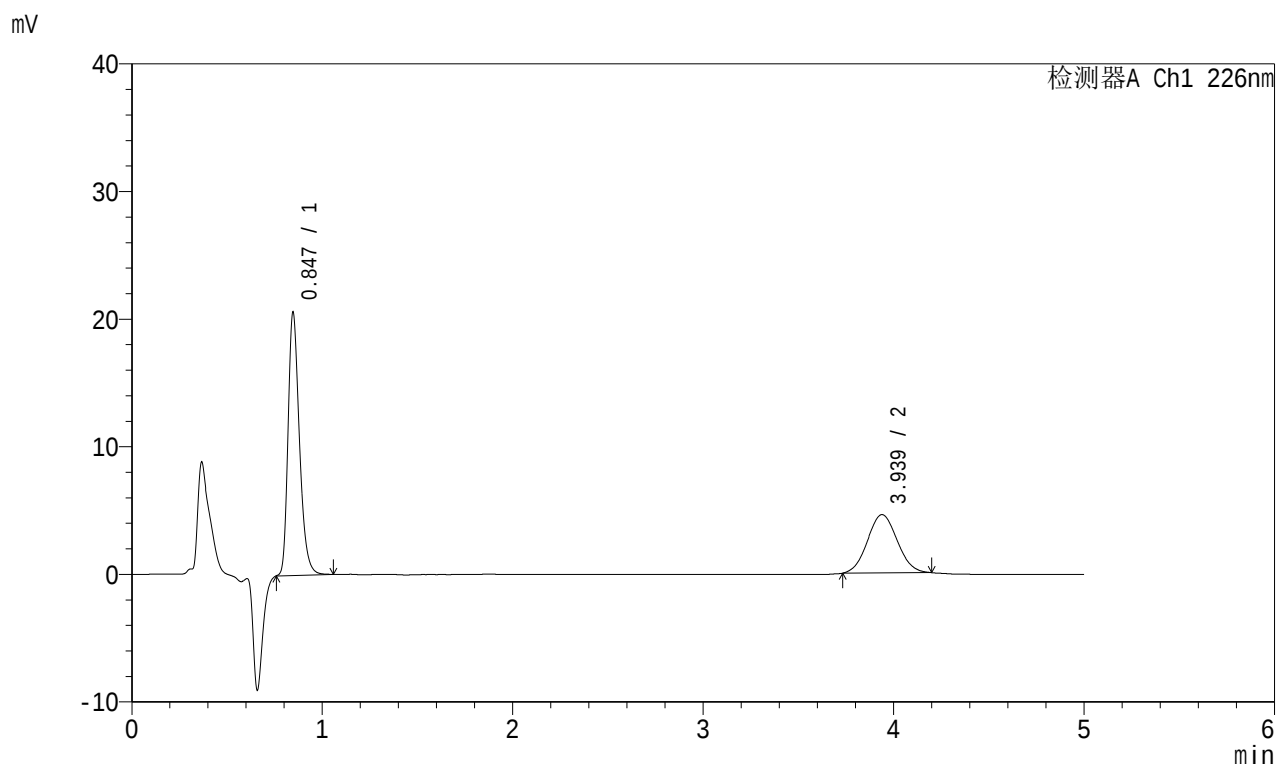
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	85120	63.219	20632	1005	1.299	--
2	3.939	49524	36.781	4569	2979	1.057	15.645
总计		134644	100.000	25201			

图154 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-155-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:06:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

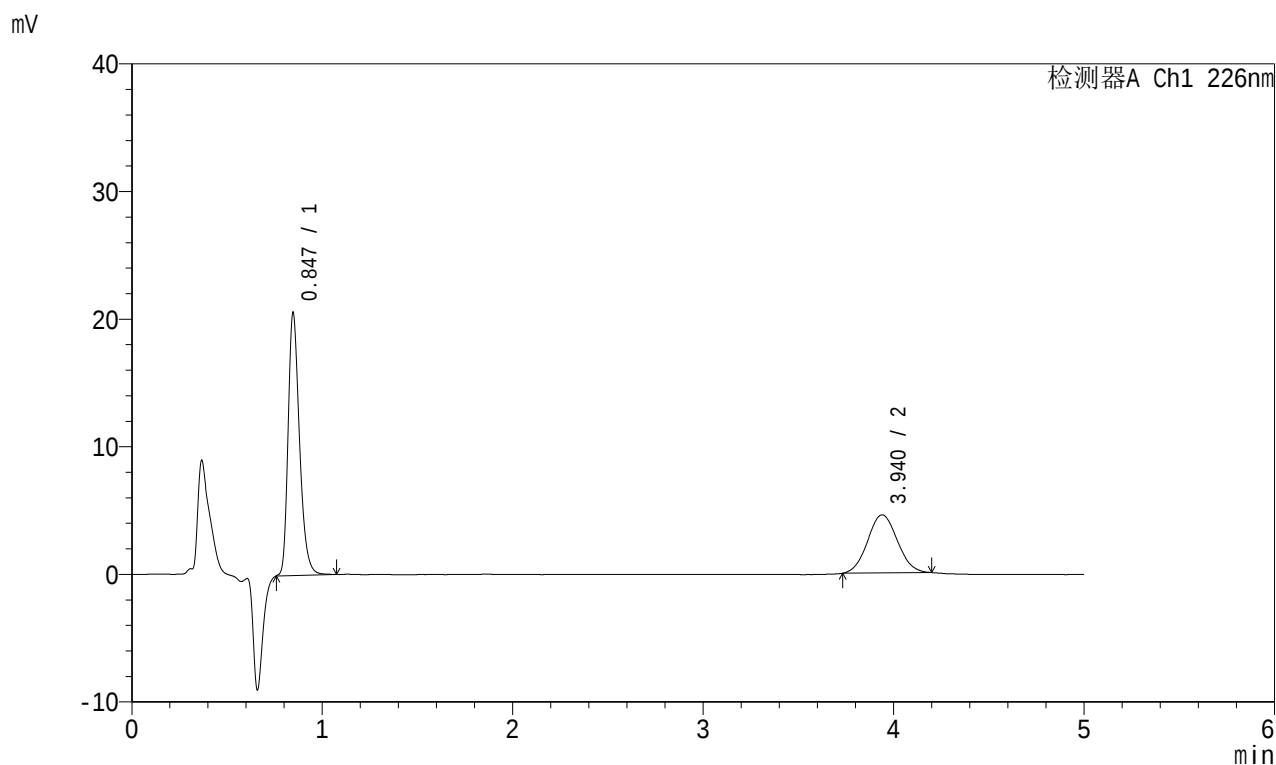
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	84994	63.146	20632	1007	1.299	--
2	3.939	49606	36.854	4574	2971	1.059	15.627
总计		134600	100.000	25206			

图155 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-156-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:12:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

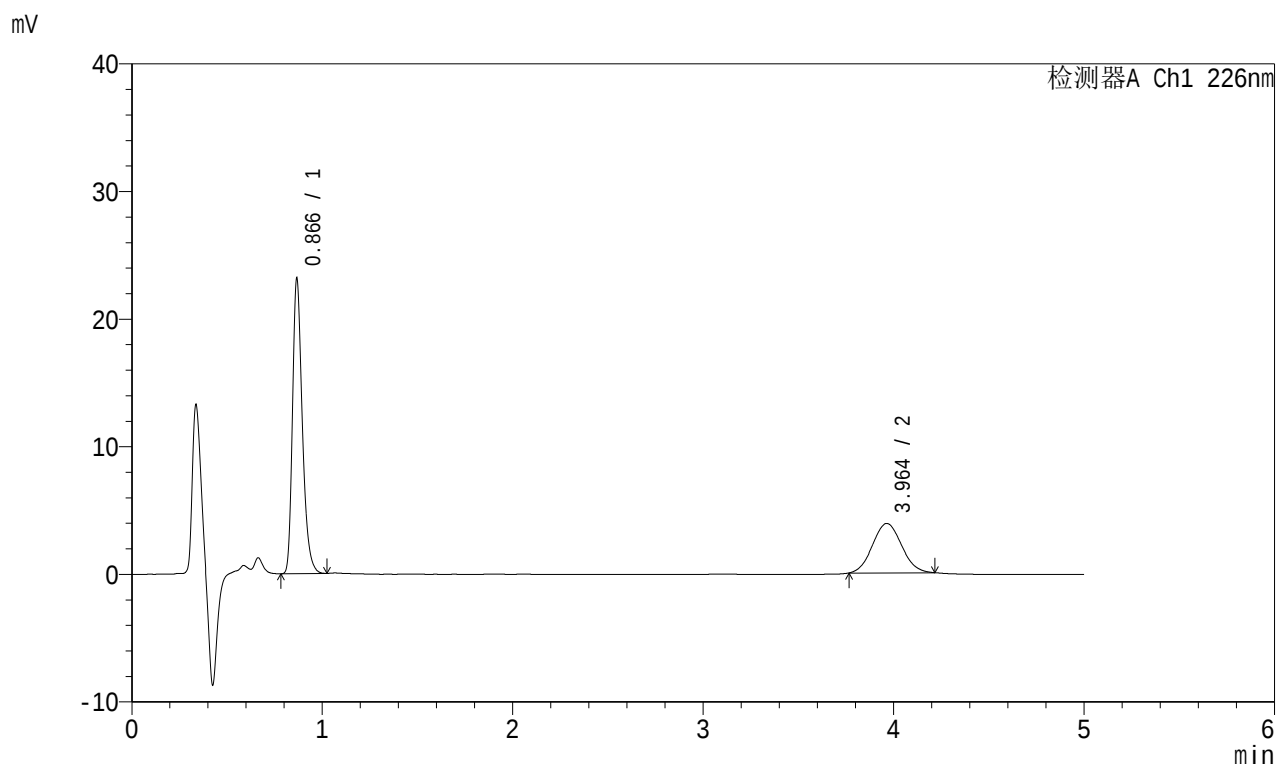
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.847	85082	63.258	20593	1003	1.299	--
2	3.940	49418	36.742	4556	3004	1.061	15.679
总计		134500	100.000	25148			

图156 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-157-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:17:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

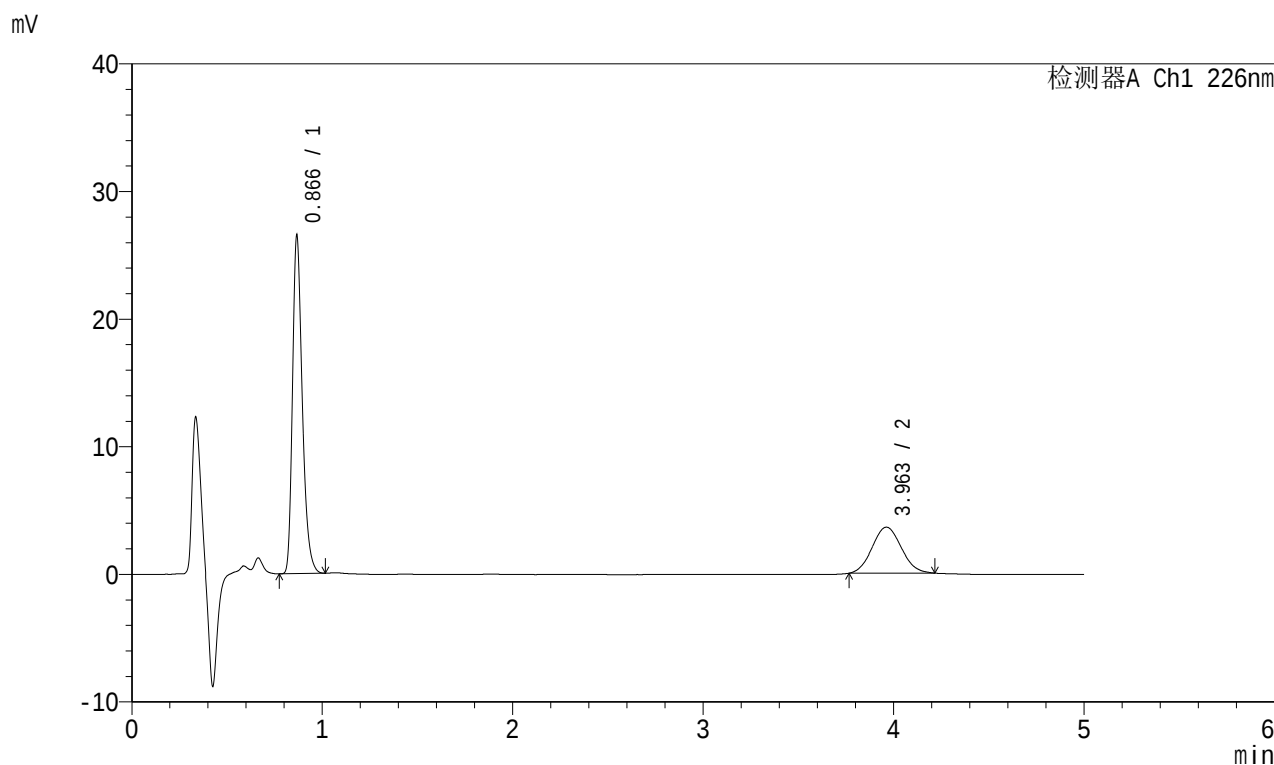
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	82304	66.691	22929	1413	1.307	--
2	3.964	41106	33.309	3875	3138	1.065	16.511
总计		123410	100.000	26804			

图157 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-158-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:22:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

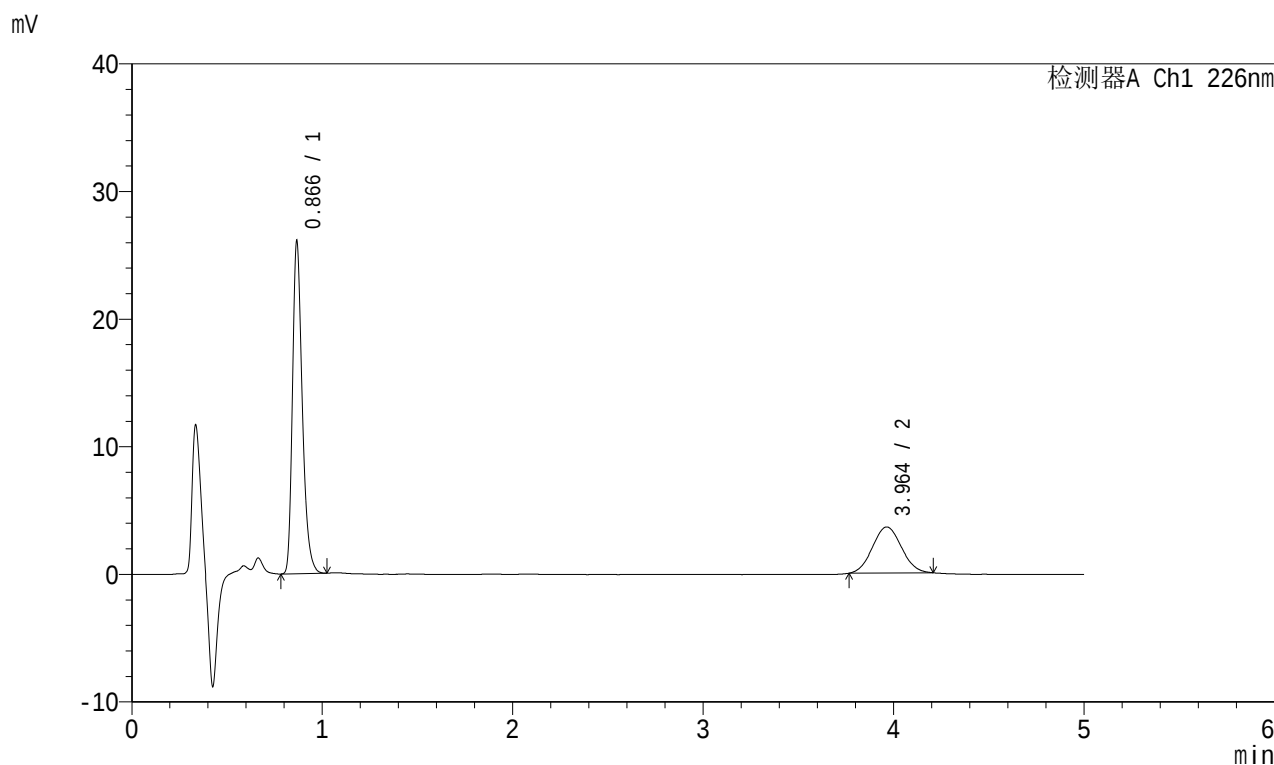
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94004	71.034	26262	1417	1.306	--
2	3.963	38332	28.966	3605	3163	1.069	16.563
总计		132335	100.000	29867			

图158 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-159-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:28:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

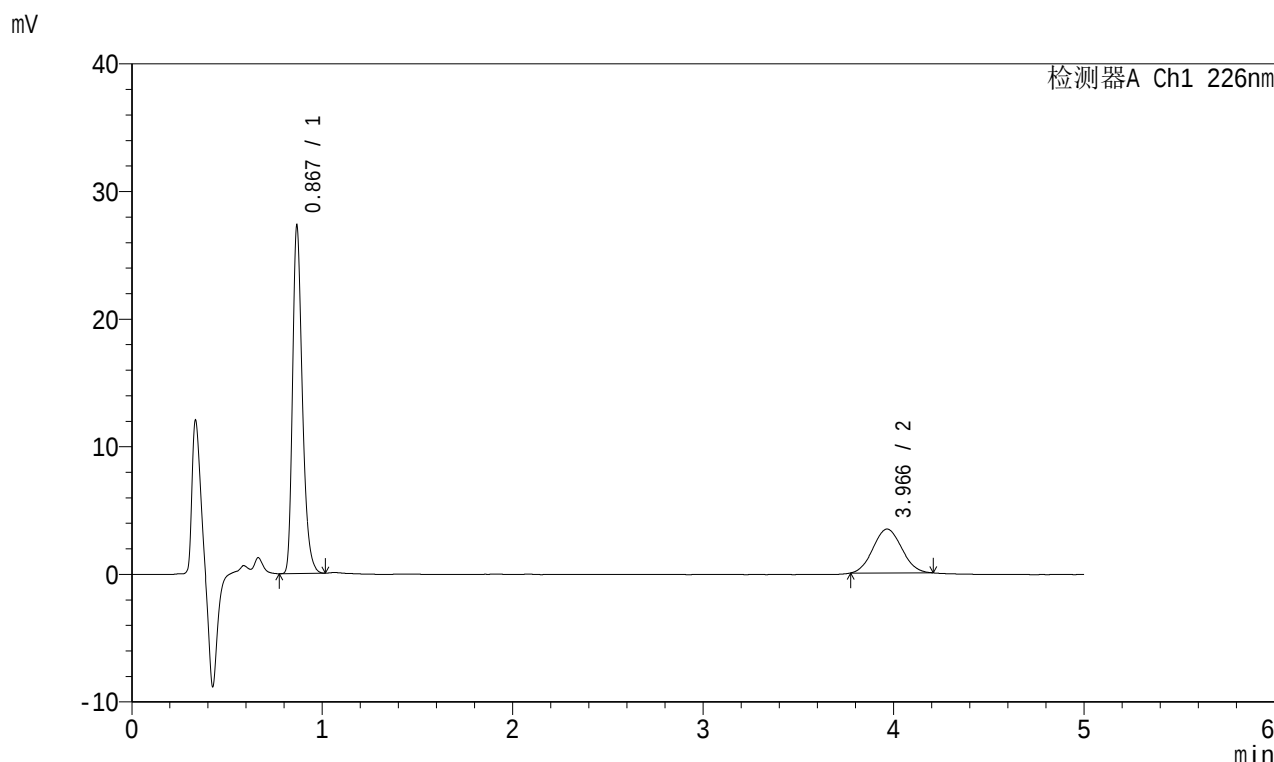
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	92627	70.805	25852	1414	1.308	--
2	3.964	38193	29.195	3611	3159	1.054	16.554
总计		130819	100.000	29463			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-160-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:33:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

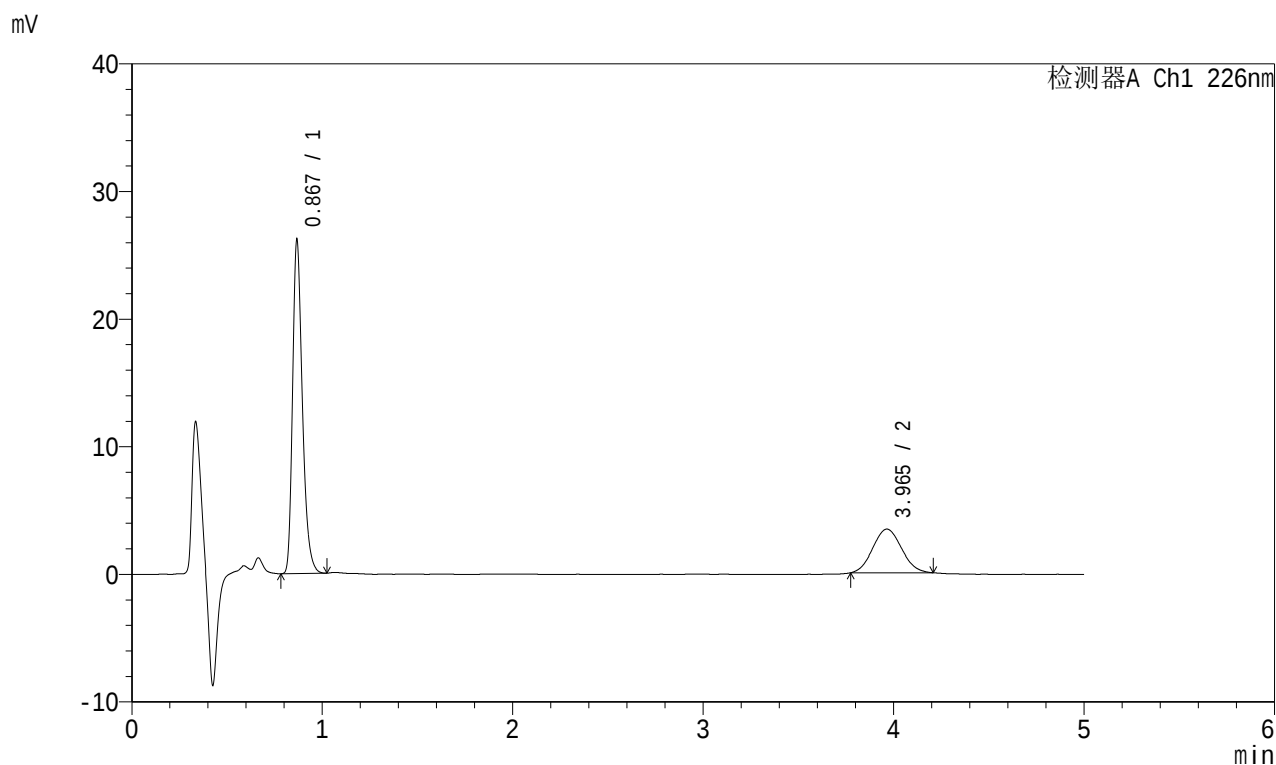
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	96783	72.868	26953	1413	1.305	--
2	3.966	36036	27.132	3435	3209	1.061	16.653
总计		132818	100.000	30388			

图160 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-161-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:38:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

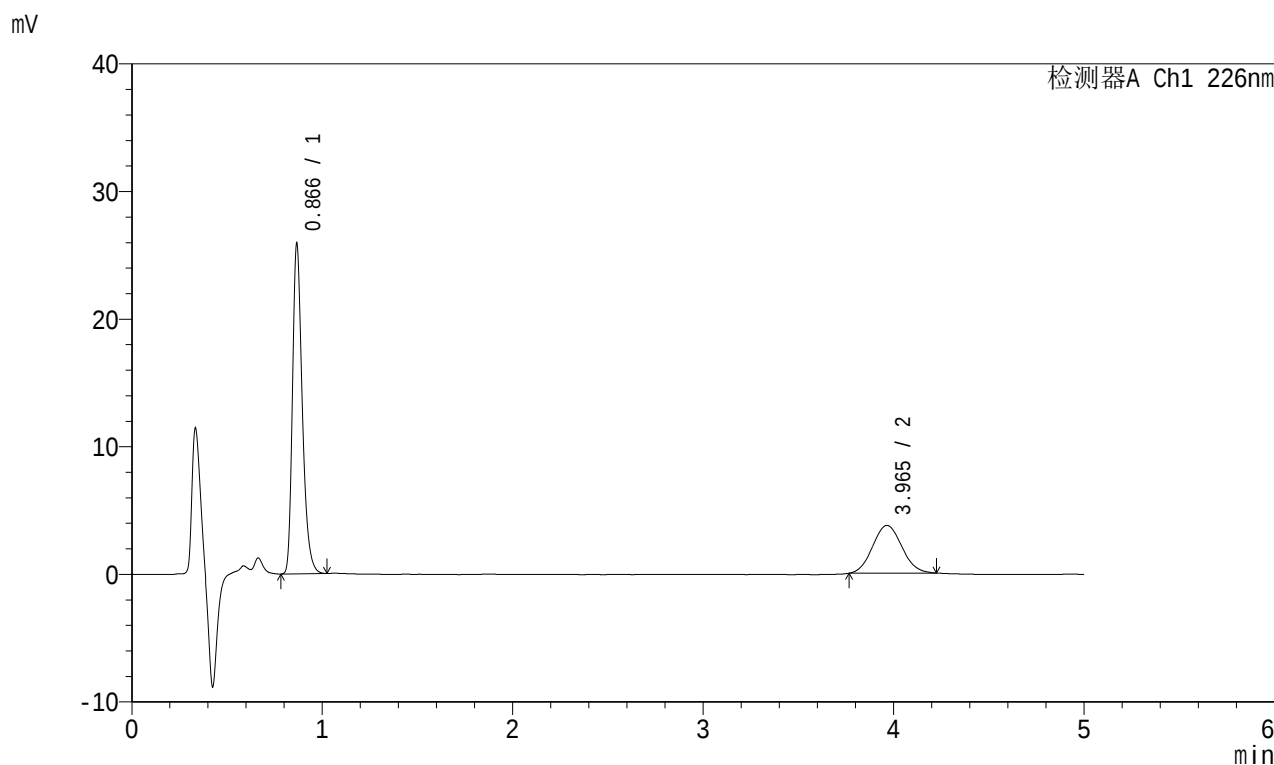
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92846	72.086	25831	1419	1.306	--
2	3.965	35953	27.914	3428	3177	1.070	16.594
总计		128798	100.000	29258			

图161 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-162-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:44:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

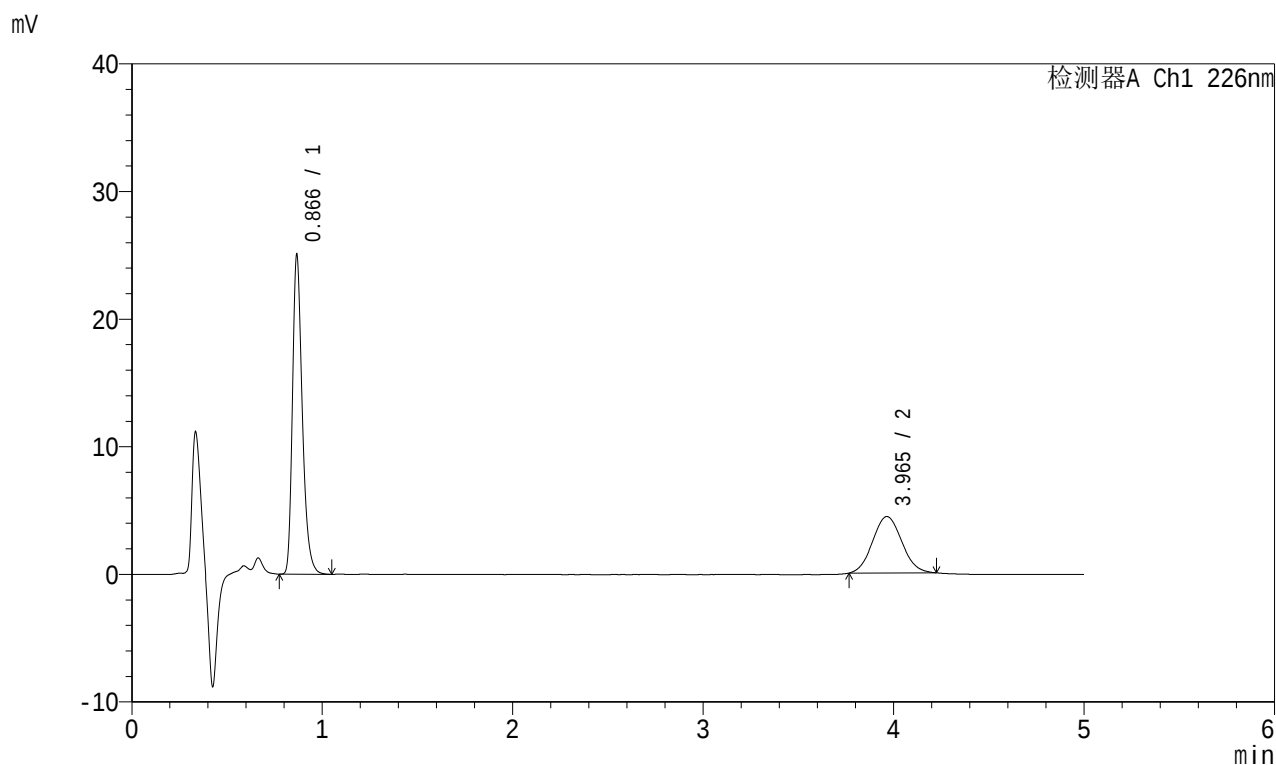
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	91961	69.745	25674	1415	1.307	--
2	3.965	39893	30.255	3746	3164	1.072	16.570
总计		131854	100.000	29420			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-163-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:49:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

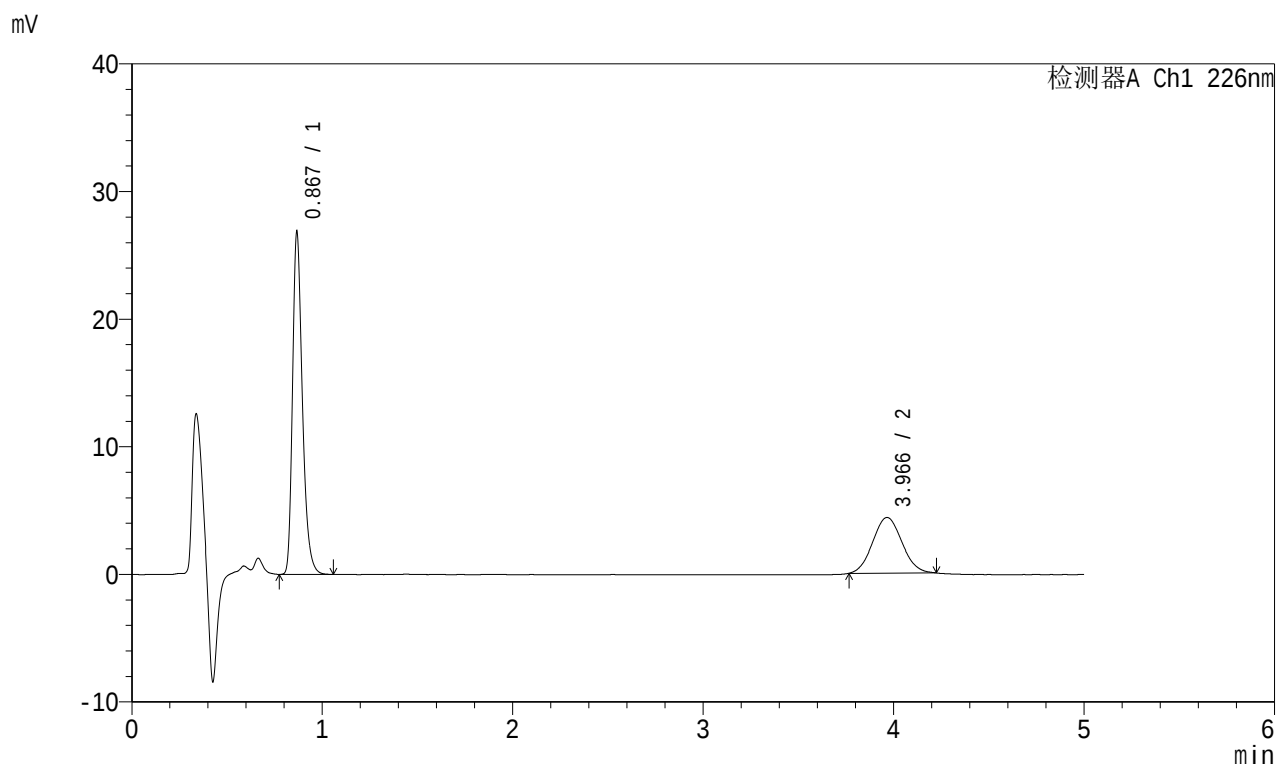
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	89231	65.479	24832	1413	1.312	--
2	3.965	47044	34.521	4421	3135	1.069	16.508
总计		136275	100.000	29254			

图163 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-164-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 01:55:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

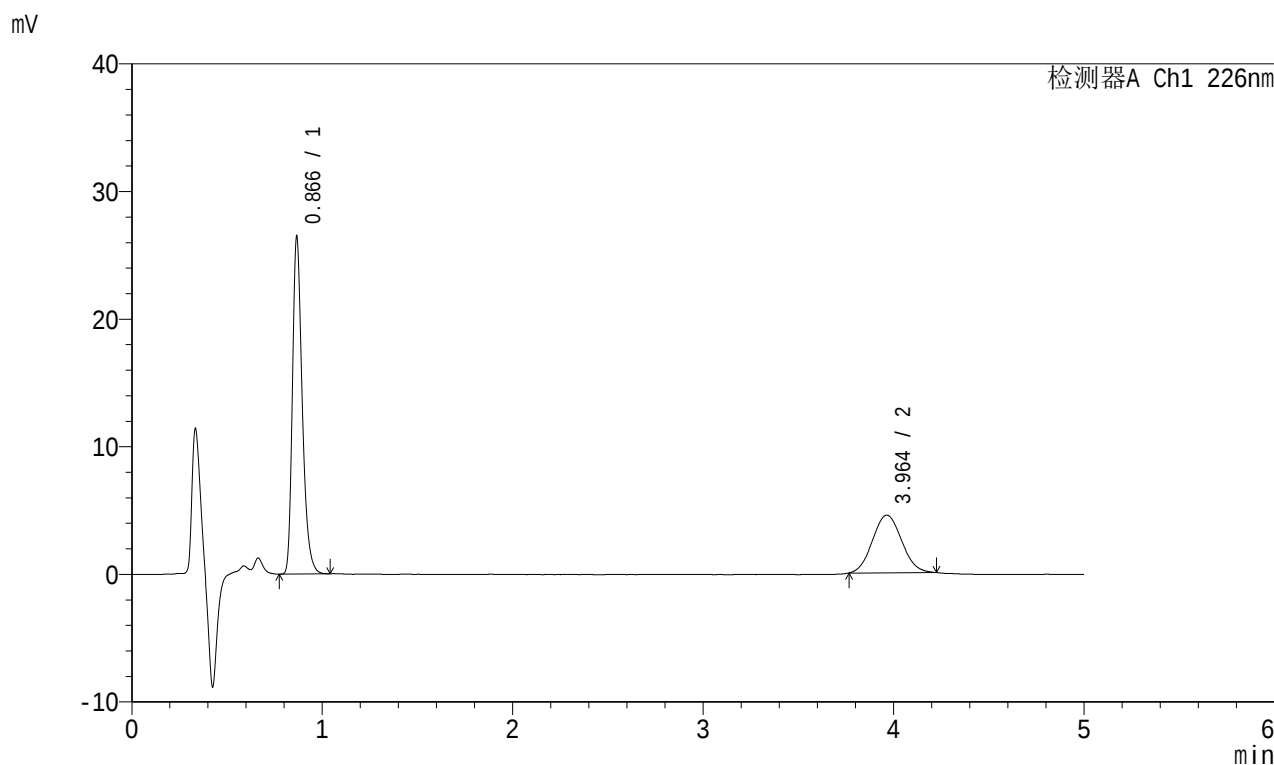
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	95687	67.305	26542	1412	1.312	--
2	3.966	46481	32.695	4359	3130	1.066	16.495
总计		142169	100.000	30901			

图164 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-165-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:00:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

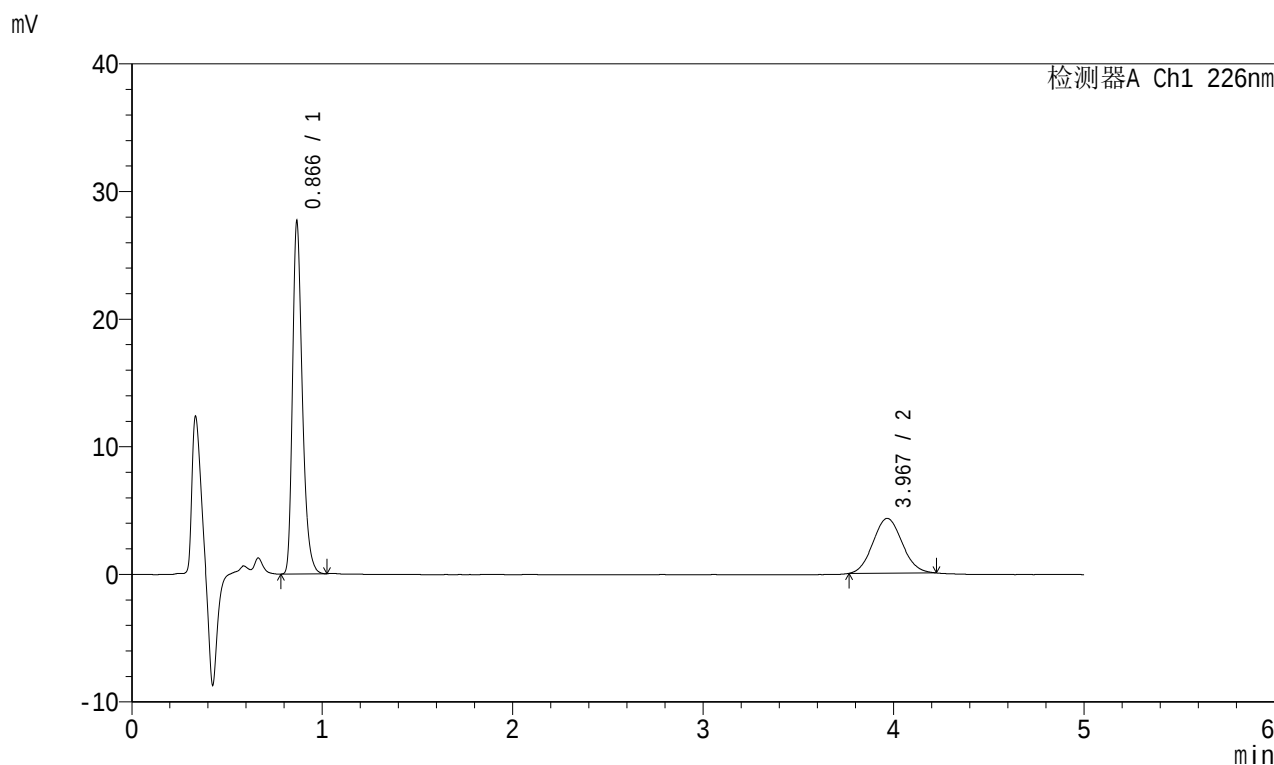
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93983	66.162	26258	1414	1.308	--
2	3.964	48067	33.838	4520	3123	1.070	16.488
总计		142050	100.000	30778			

图165 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-166-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:05:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	98152	68.238	27341	1415	1.310	--
2	3.967	45686	31.762	4291	3140	1.074	16.523
总计		143837	100.000	31633			

图166 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

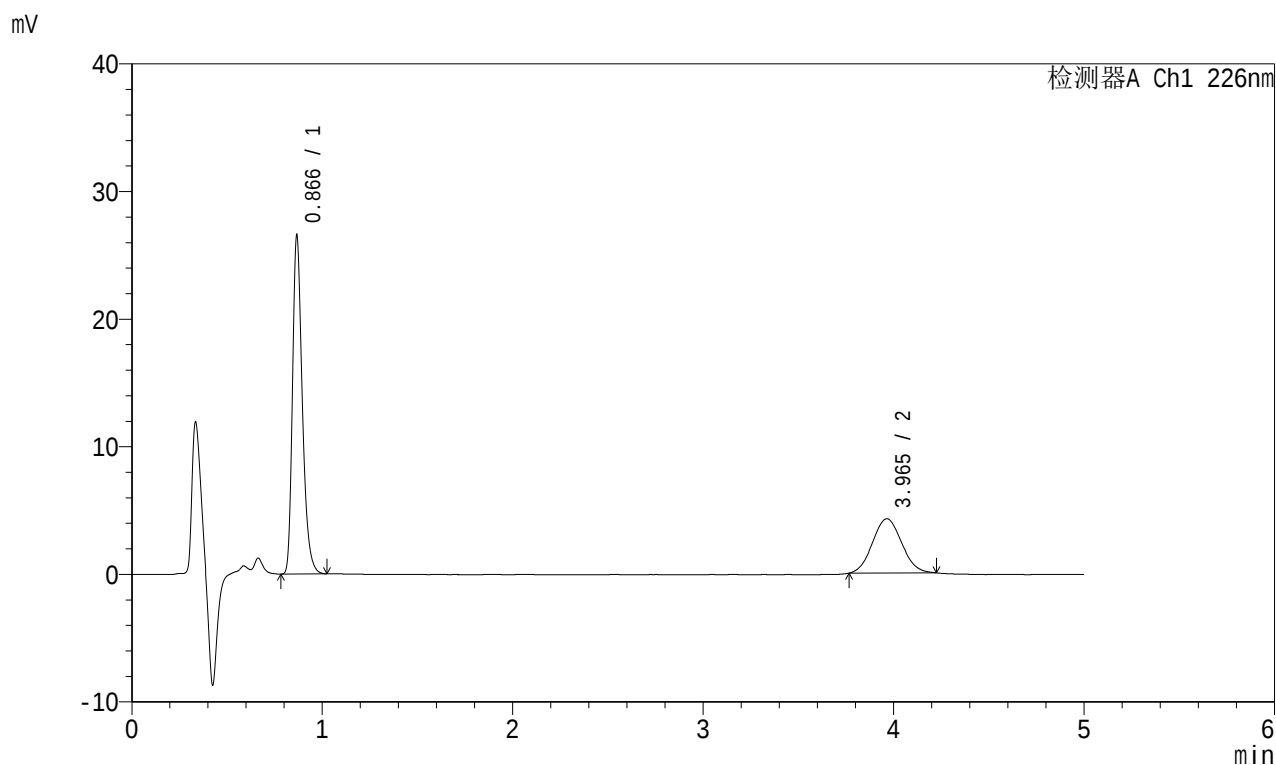


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-167-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:11:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

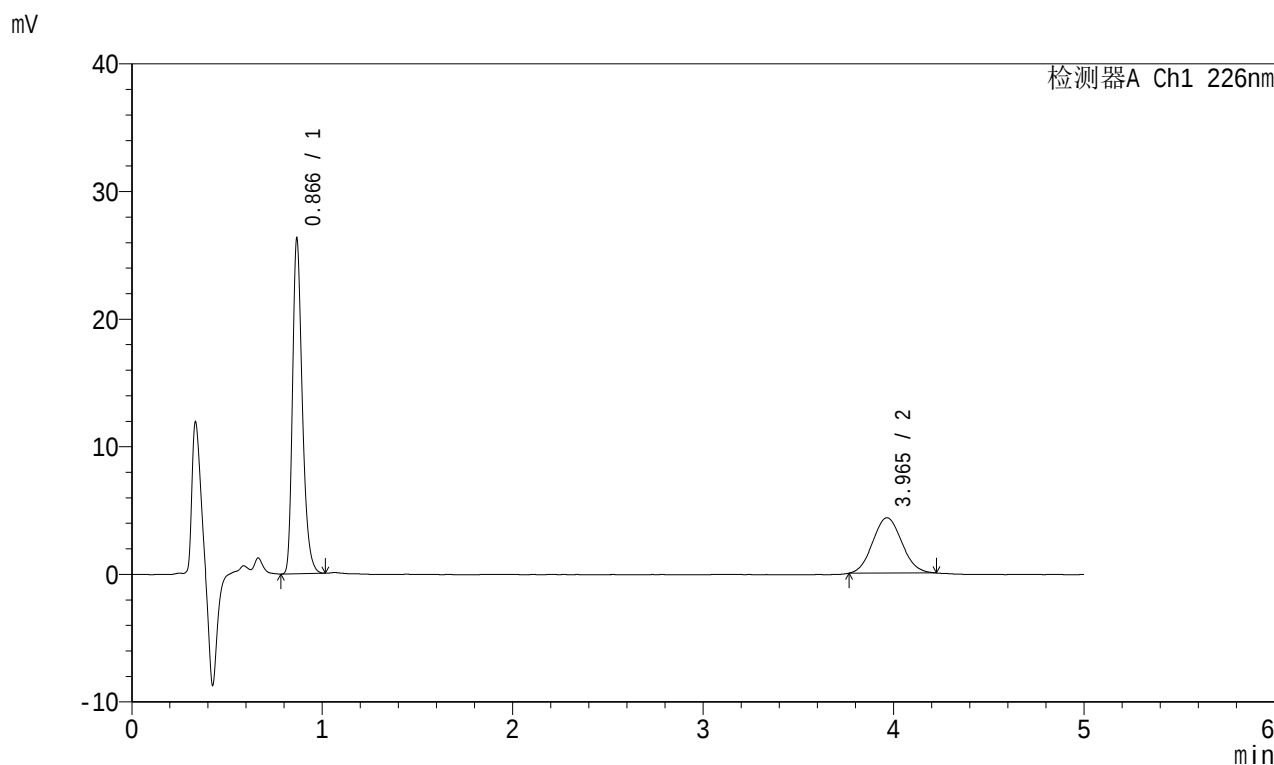
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94438	67.627	26310	1414	1.308	--
2	3.965	45207	32.373	4256	3125	1.065	16.489
总计		139645	100.000	30567			

图167 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-168-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:16:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

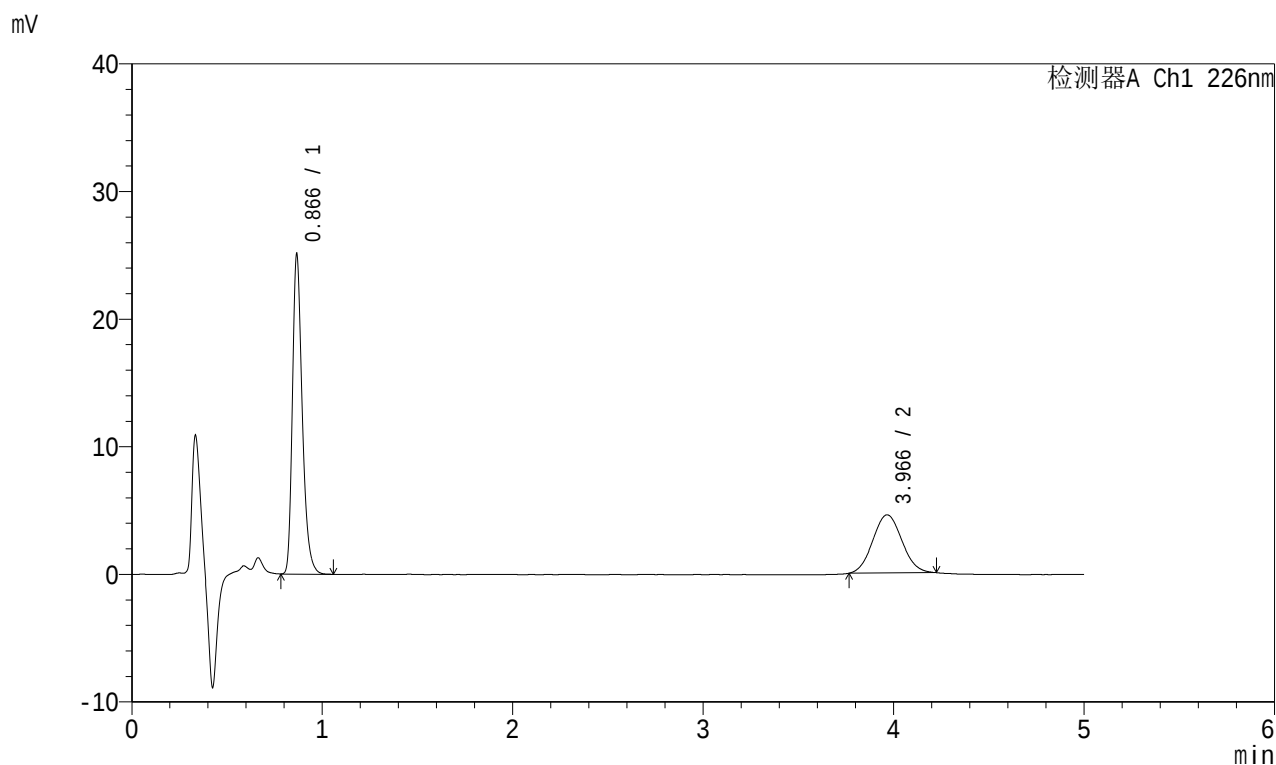
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	93257	66.930	26018	1415	1.305	--
2	3.965	46078	33.070	4336	3131	1.070	16.501
总计		139335	100.000	30353			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-169-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:22:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	89303	64.843	24893	1412	1.311	--
2	3.966	48419	35.157	4555	3167	1.060	16.576
总计		137722	100.000	29448			

图169 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

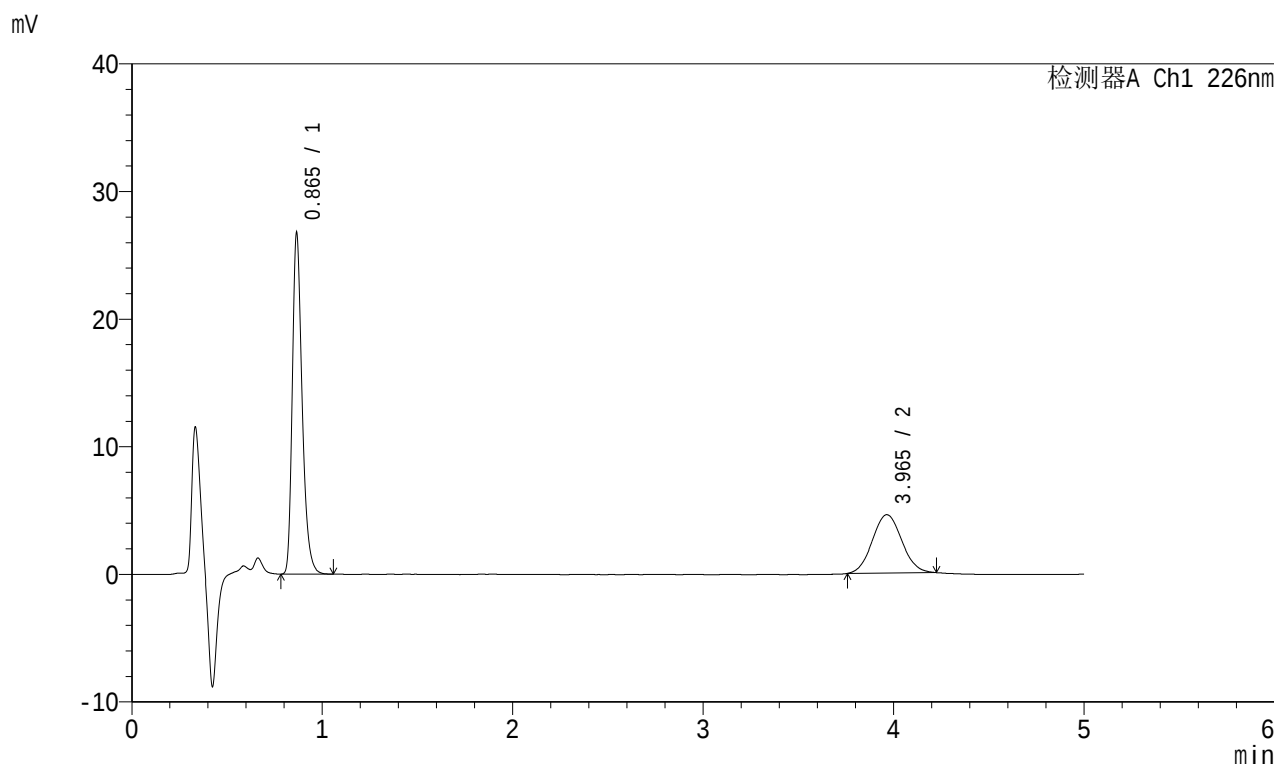


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-170-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:27:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

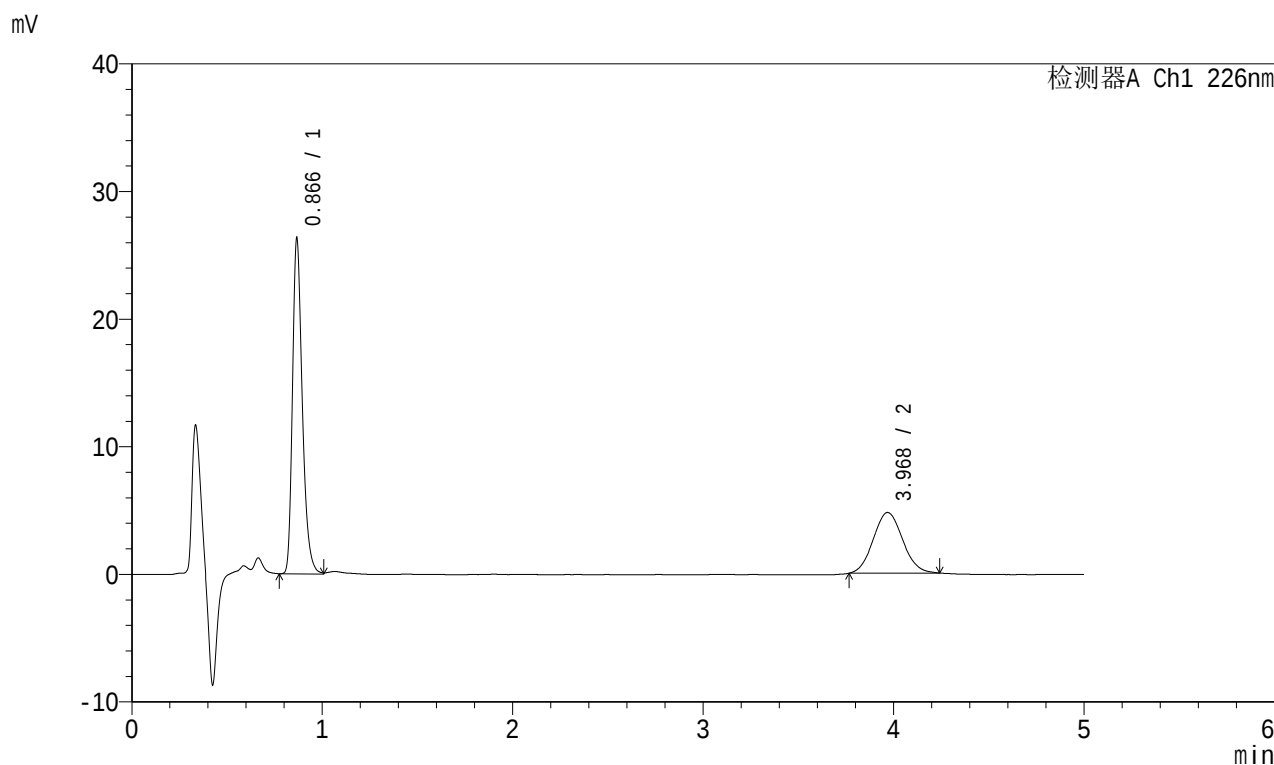
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	95291	65.984	26631	1413	1.311	--
2	3.965	49124	34.016	4575	3116	1.062	16.479
总计		144415	100.000	31206			

图170 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-171-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:32:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

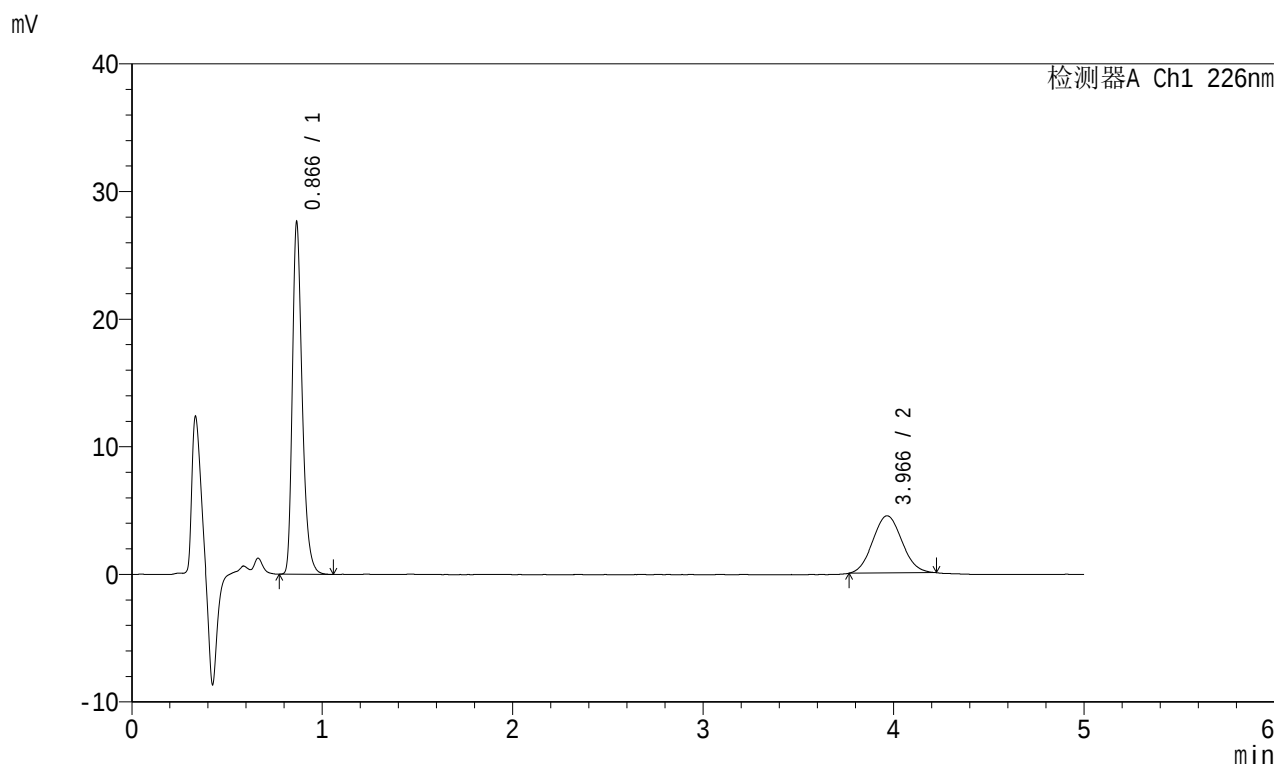
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93621	64.752	26062	1414	1.309	--
2	3.968	50964	35.248	4751	3112	1.077	16.470
总计		144585	100.000	30813			

图171 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-172-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:38:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

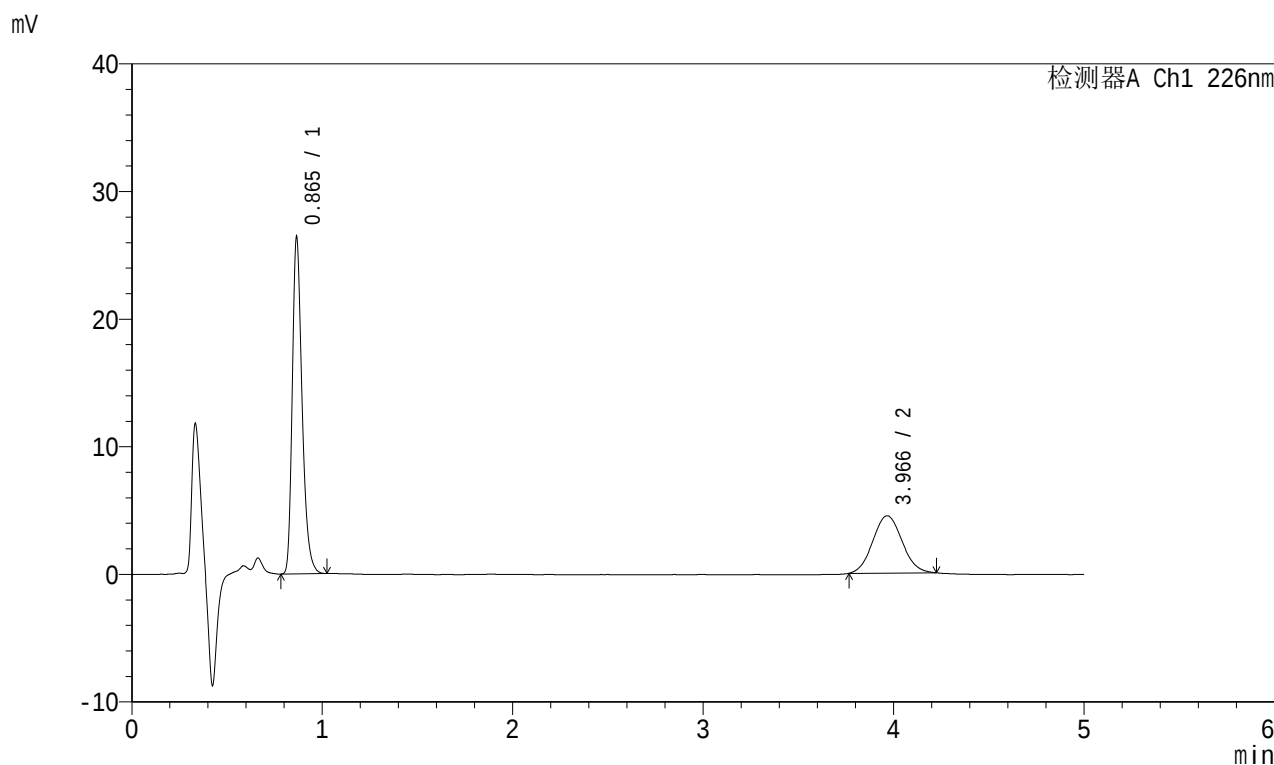
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	98447	67.337	27444	1413	1.314	--
2	3.966	47753	32.663	4483	3138	1.071	16.521
总计		146200	100.000	31927			

图172 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-173-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:43:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

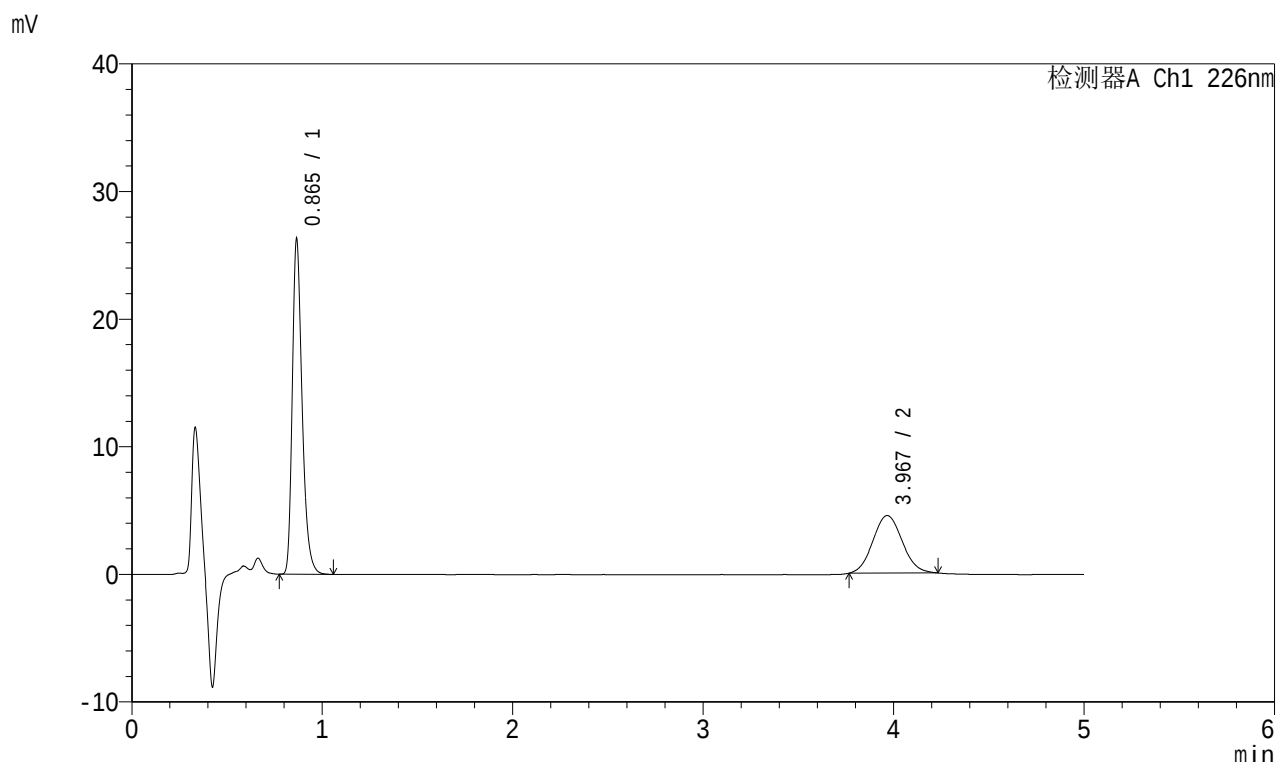
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93706	66.130	26299	1416	1.302	--
2	3.966	47994	33.870	4491	3135	1.066	16.524
总计		141700	100.000	30790			

图173 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-174-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:48:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

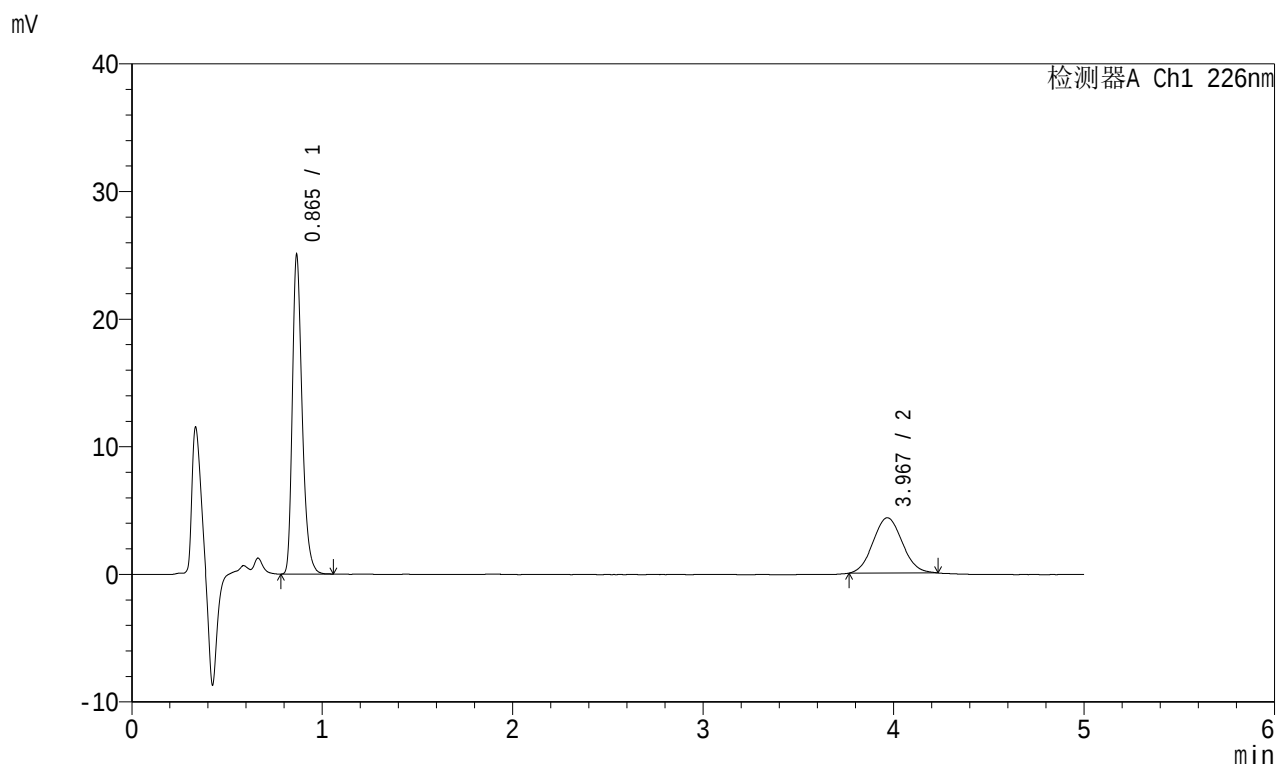
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93673	65.968	26168	1413	1.311	--
2	3.967	48325	34.032	4508	3125	1.073	16.500
总计		141998	100.000	30676			

图174 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-175-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:54:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:49:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

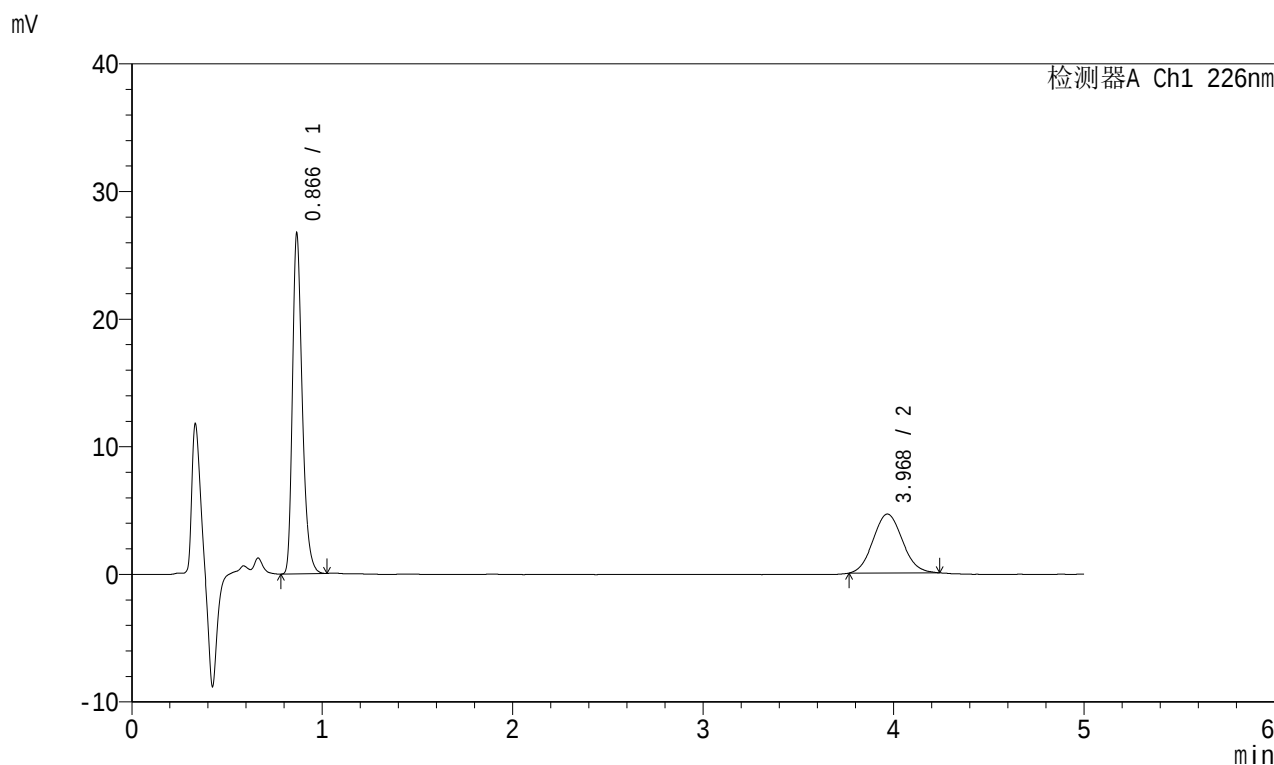
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	89151	65.838	24893	1411	1.308	--
2	3.967	46260	34.162	4327	3130	1.067	16.508
总计		135411	100.000	29220			

图175 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-176-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 02:59:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

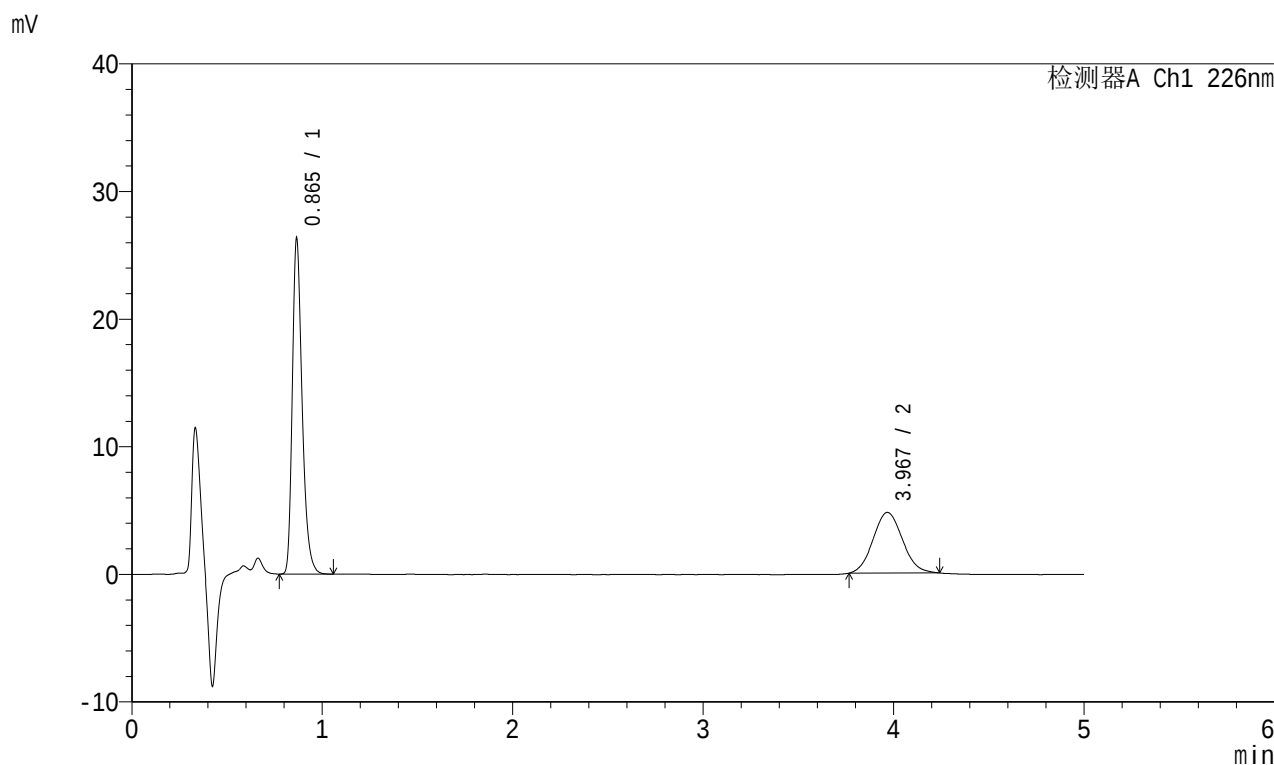
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94737	65.694	26477	1417	1.308	--
2	3.968	49472	34.306	4613	3111	1.078	16.473
总计		144209	100.000	31090			

图176 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-177-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:05:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

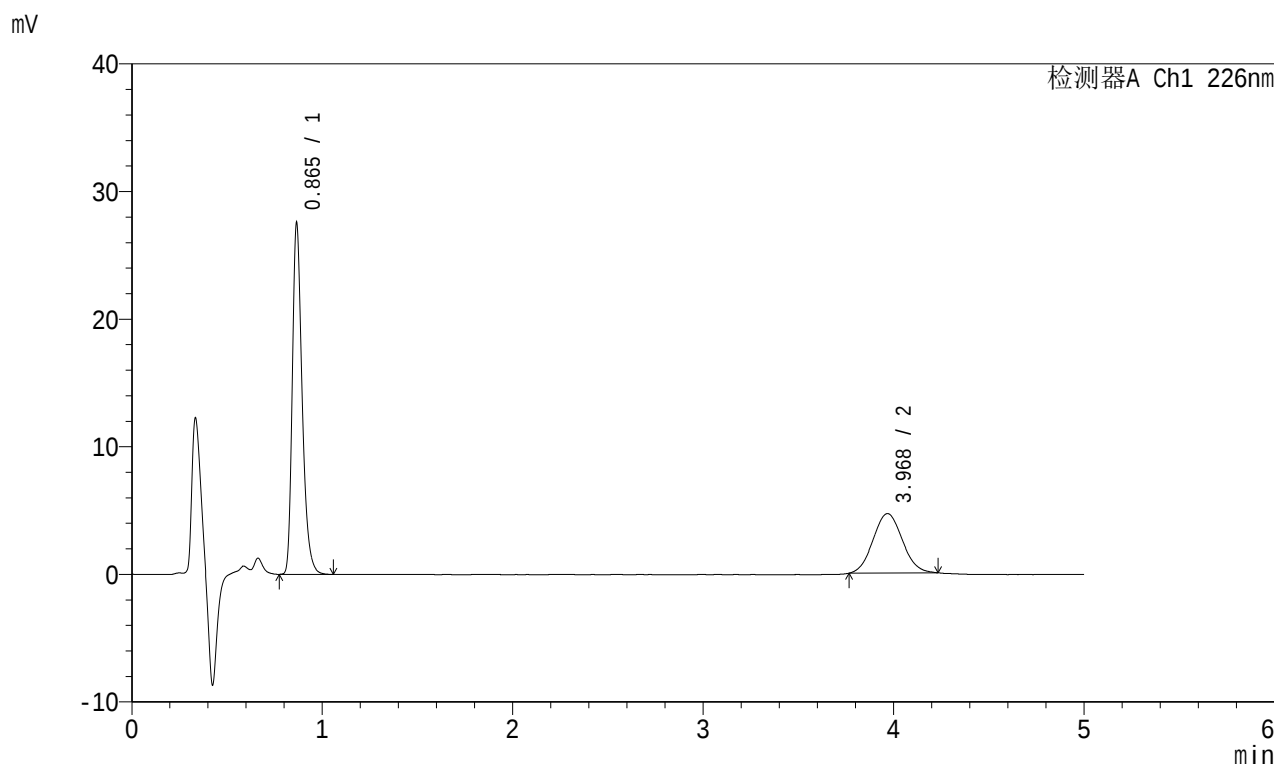
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93756	64.775	26194	1410	1.311	--
2	3.967	50986	35.225	4747	3124	1.080	16.495
总计		144742	100.000	30941			

图177 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-178-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:10:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

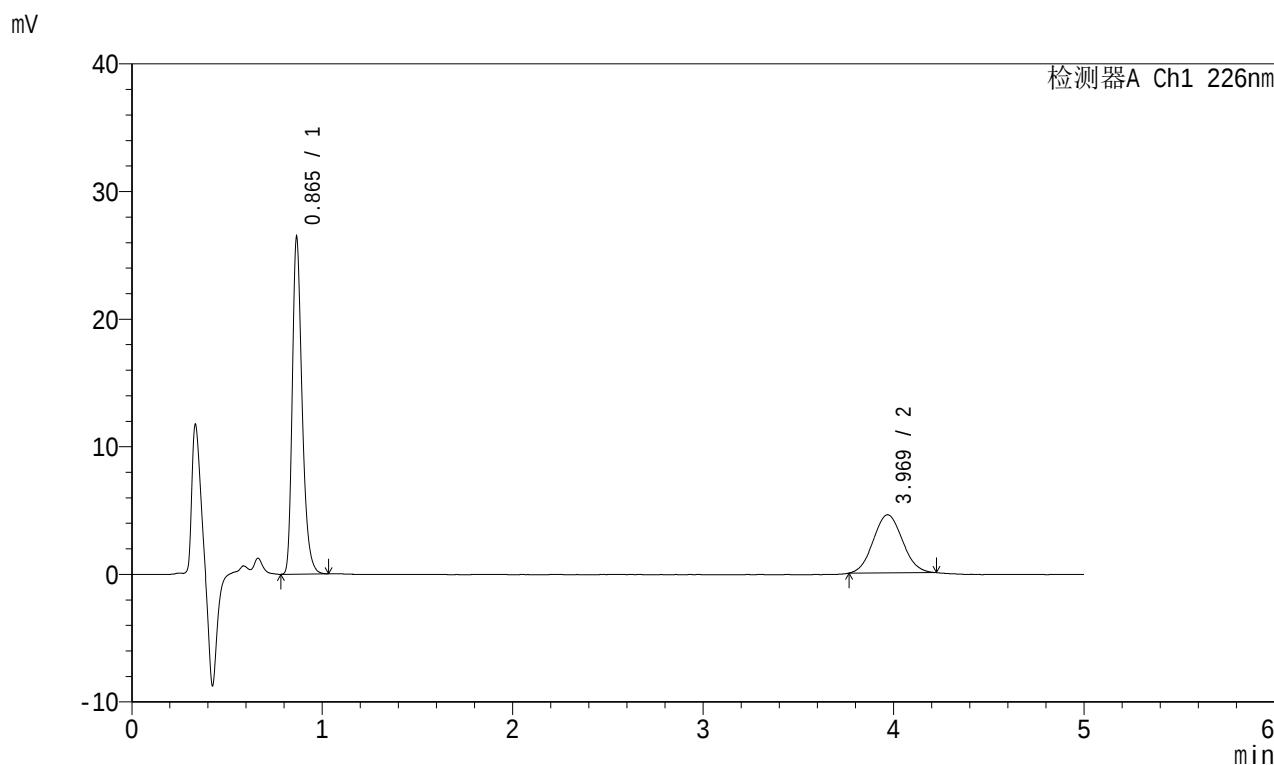
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	98178	66.352	27423	1411	1.312	--
2	3.968	49787	33.648	4652	3126	1.064	16.504
总计		147965	100.000	32075			

图178 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-179-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:15:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

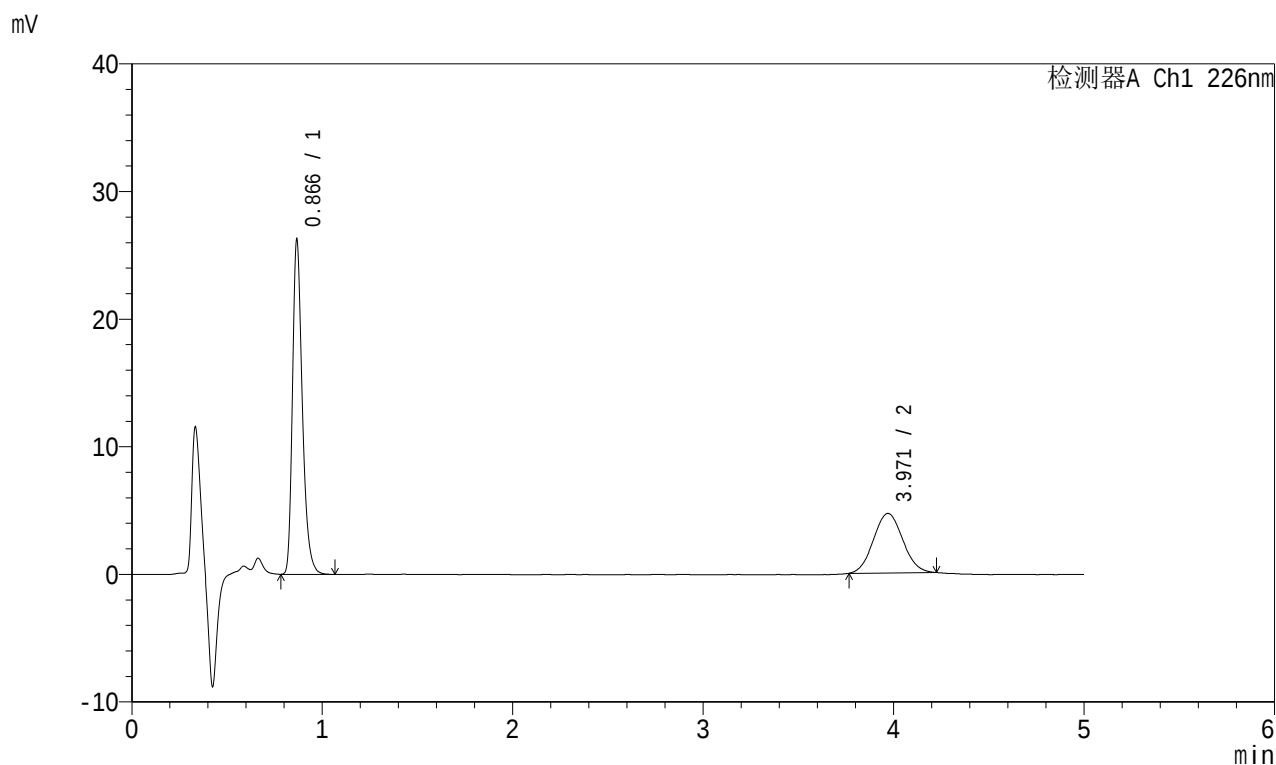
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93944	65.957	26292	1412	1.306	--
2	3.969	48488	34.043	4553	3149	1.062	16.552
总计		142432	100.000	30846			

图179 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-180-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:21:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.866	93664	65.268	26018	1411	1.315	--
2	3.971	49842	34.732	4665	3117	1.059	16.482
总计		143506	100.000	30683			

图180 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

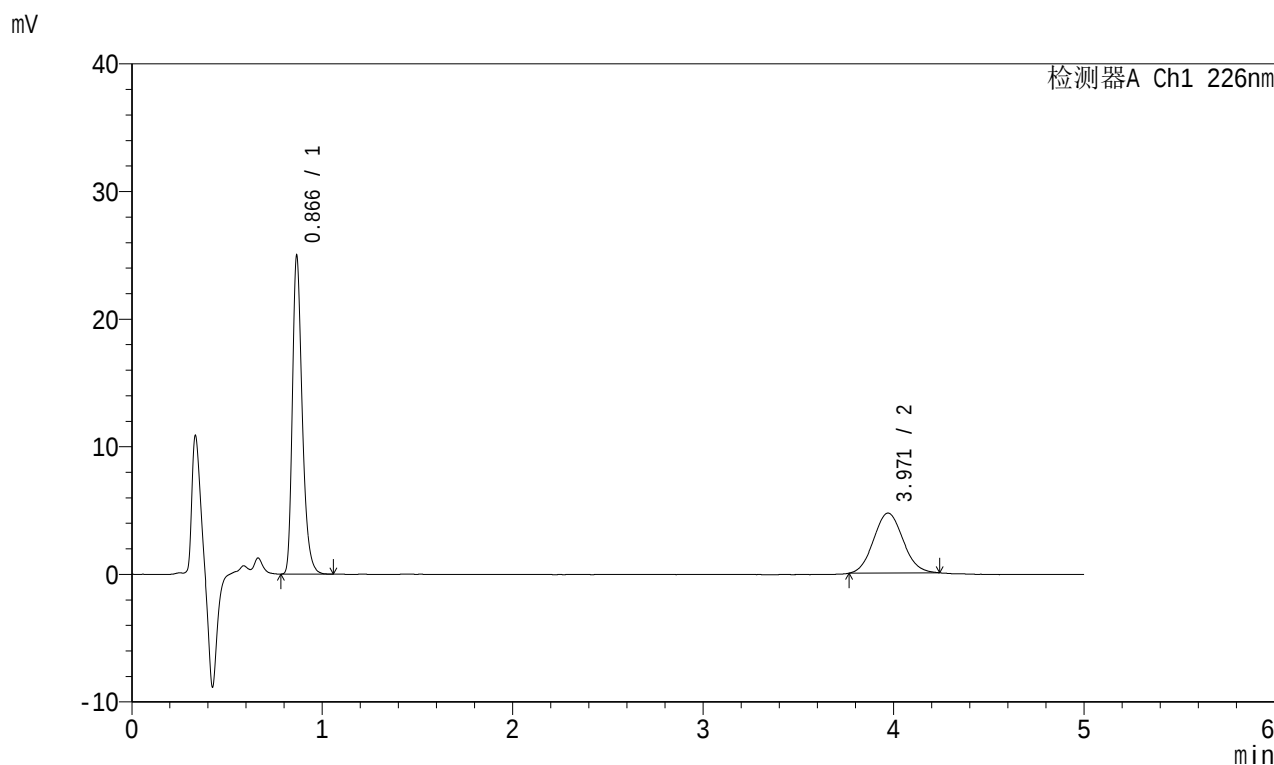


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-181-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:26:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

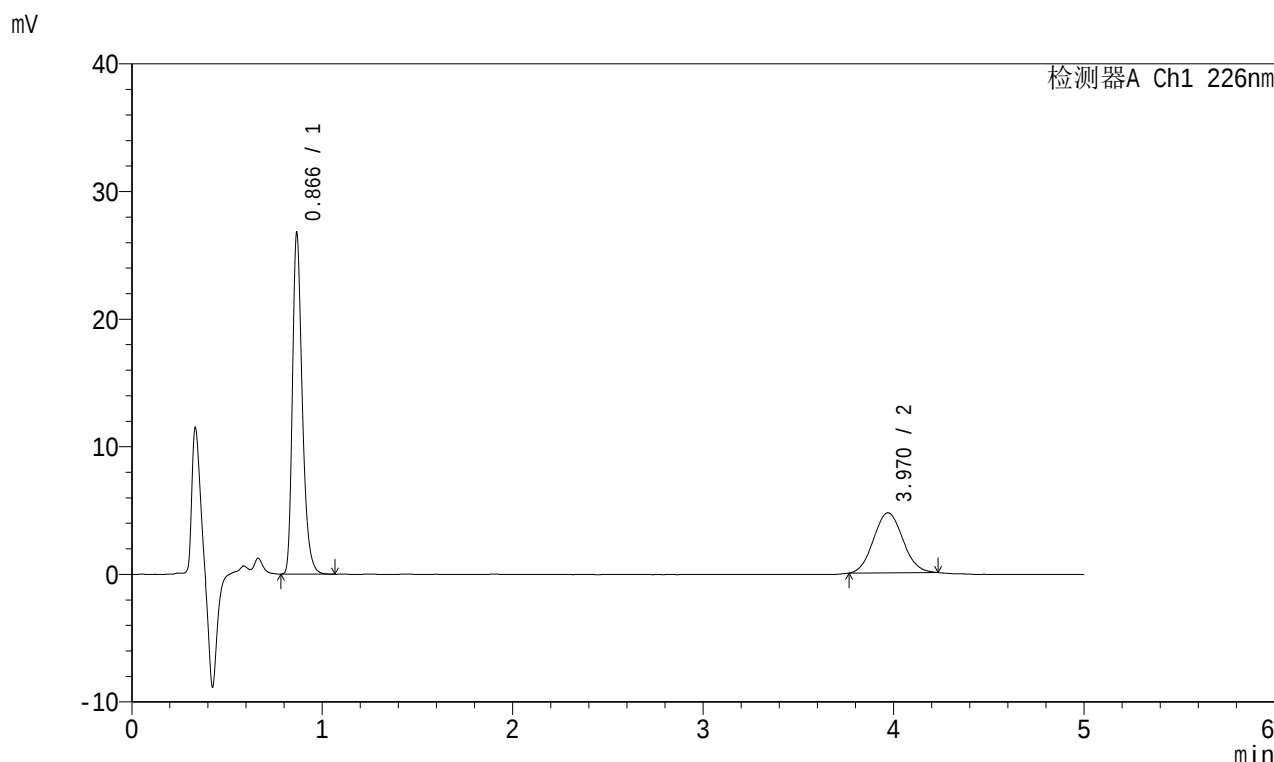
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	88942	63.798	24794	1410	1.314	--
2	3.971	50469	36.202	4699	3110	1.076	16.472
总计		139412	100.000	29493			

图181 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-182-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:32:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

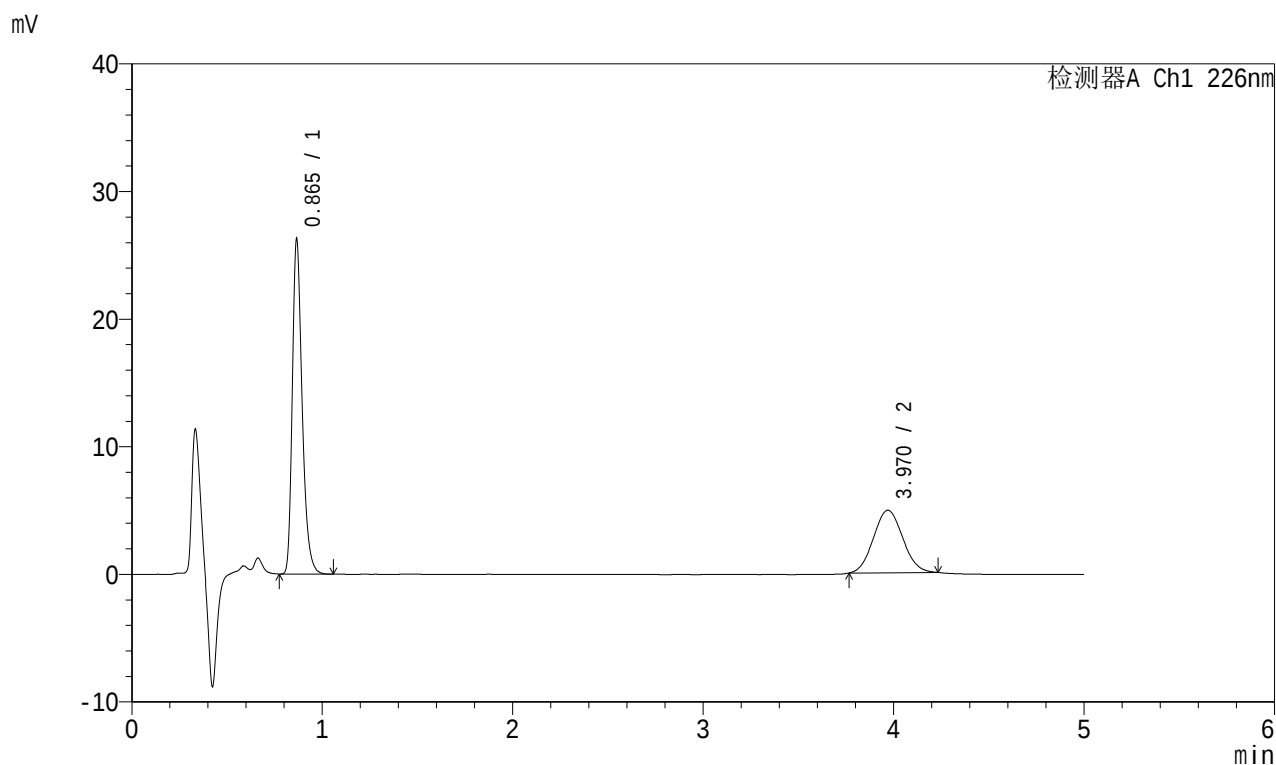
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	95300	65.417	26524	1412	1.312	--
2	3.970	50381	34.583	4707	3145	1.068	16.540
总计		145681	100.000	31231			

图182 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-183-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:37:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

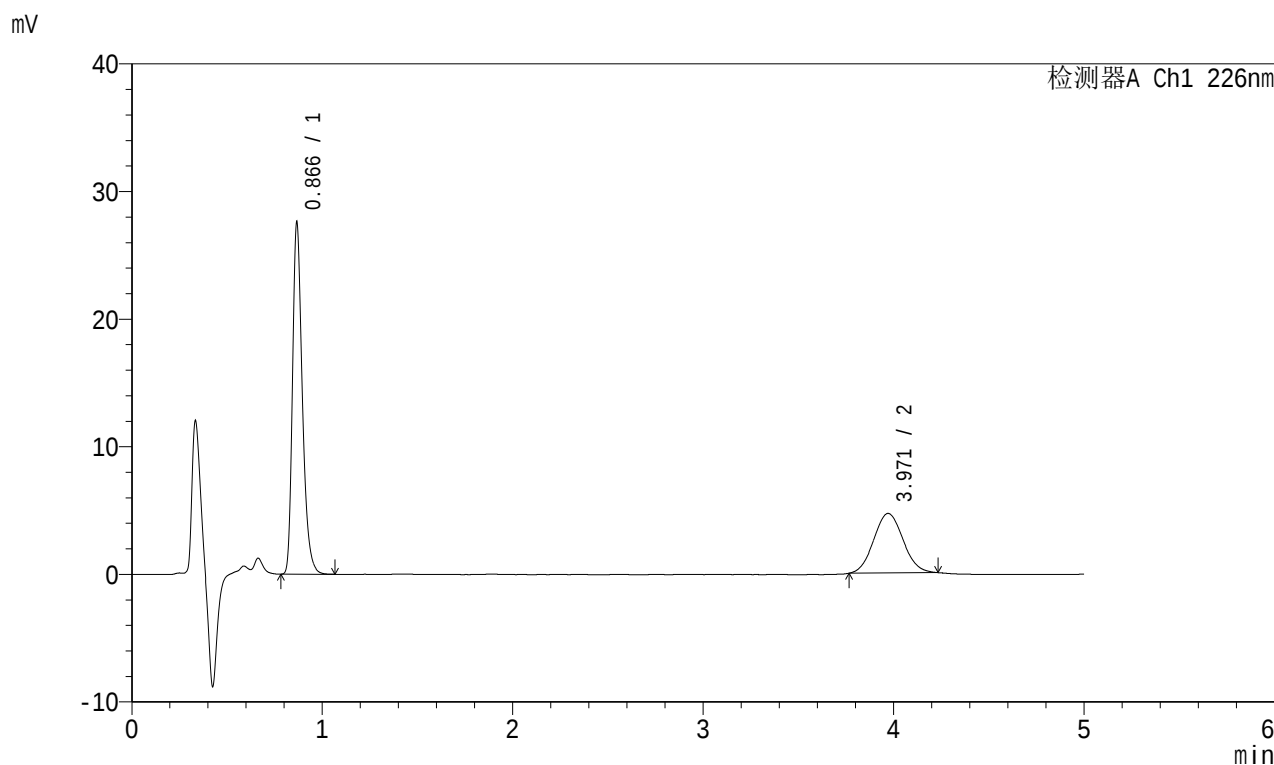
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93548	64.130	26118	1412	1.312	--
2	3.970	52323	35.870	4899	3103	1.065	16.460
总计		145871	100.000	31017			

图183 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-184-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:42:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

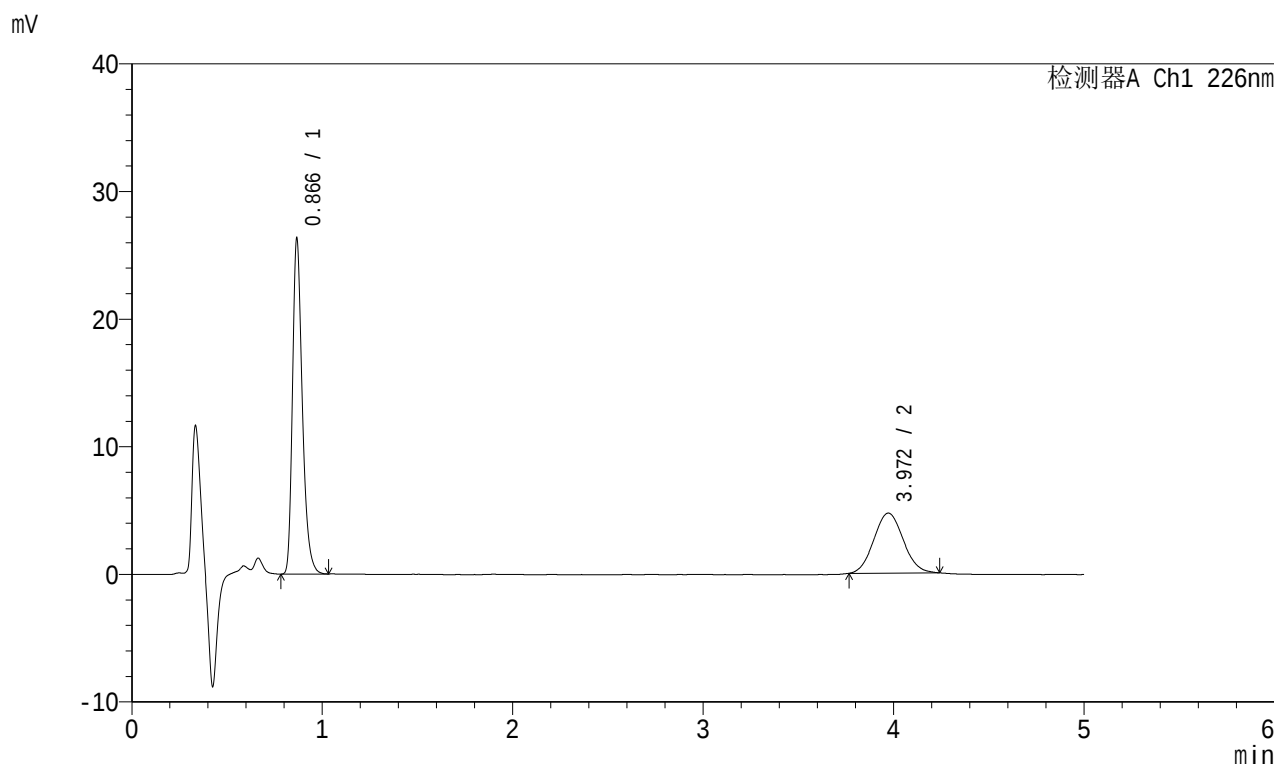
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	98349	66.325	27323	1411	1.313	--
2	3.971	49933	33.675	4667	3124	1.068	16.496
总计		148282	100.000	31990			

图184 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-185-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:48:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

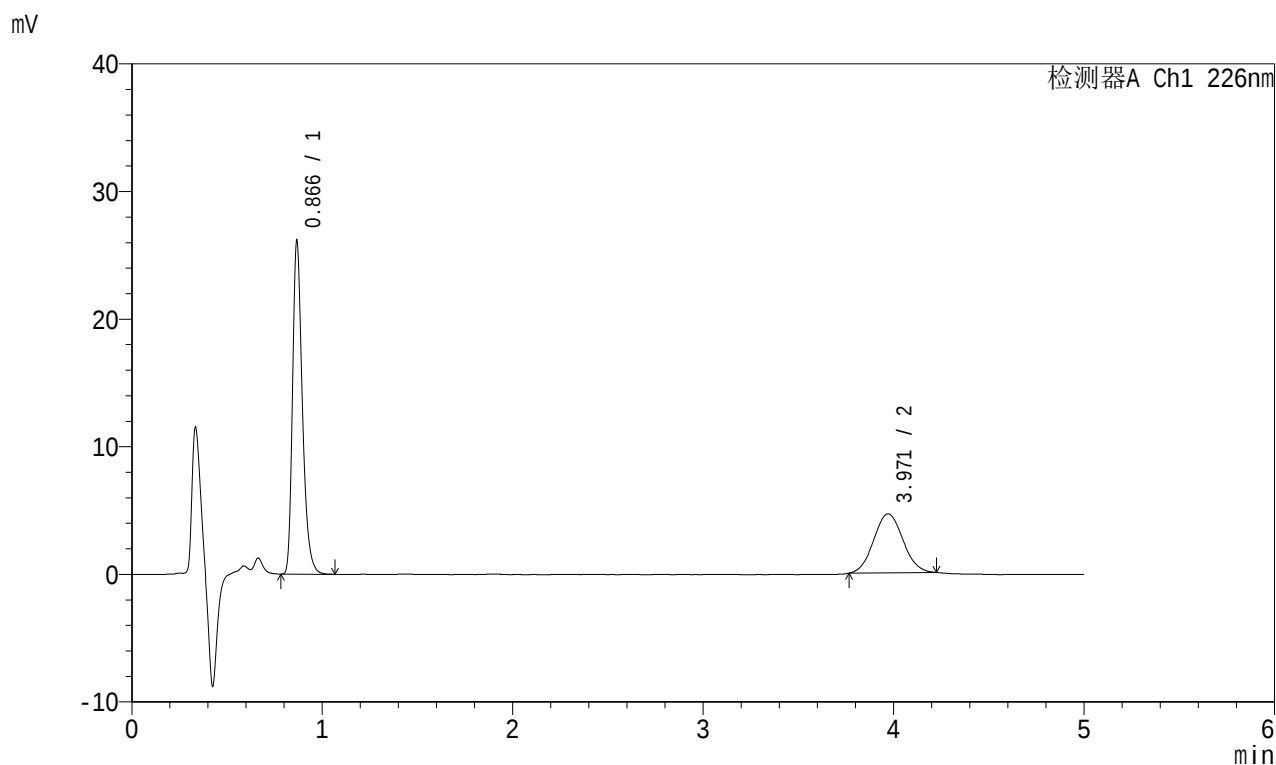
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	93670	64.982	26081	1414	1.312	--
2	3.972	50478	35.018	4703	3116	1.068	16.487
总计		144148	100.000	30784			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-186-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:53:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

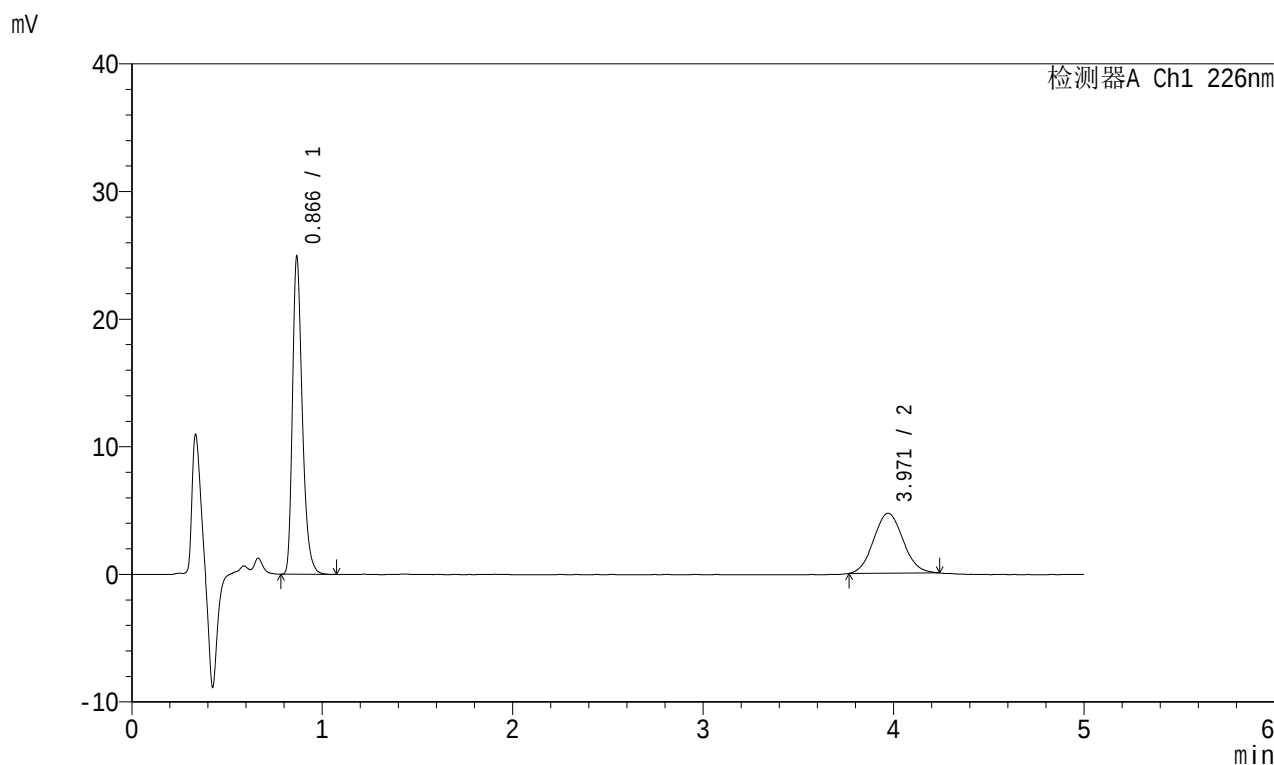
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93203	65.367	25862	1411	1.314	--
2	3.971	49382	34.633	4624	3155	1.062	16.555
总计		142585	100.000	30486			

图186 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-187-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 03:58:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

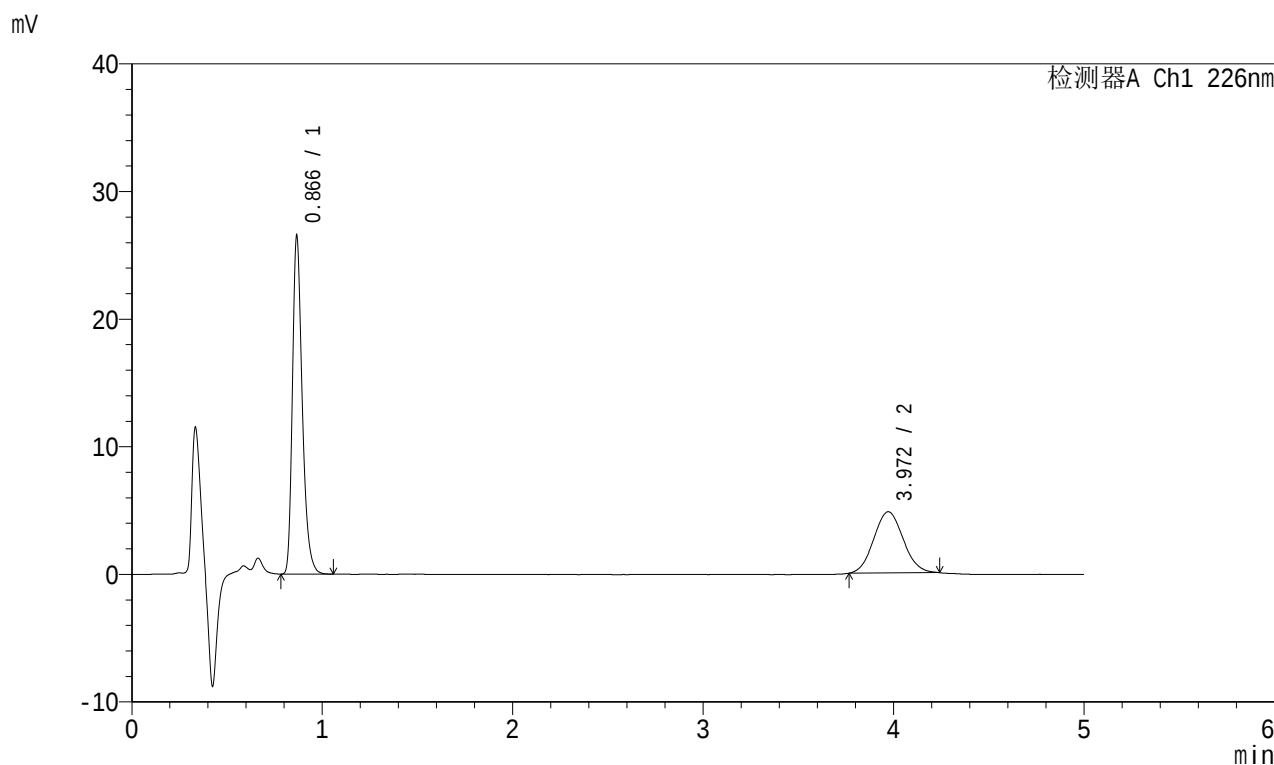
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	88936	63.816	24704	1410	1.317	--
2	3.971	50428	36.184	4700	3104	1.071	16.455
总计		139365	100.000	29404			

图187 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-188-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:04:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

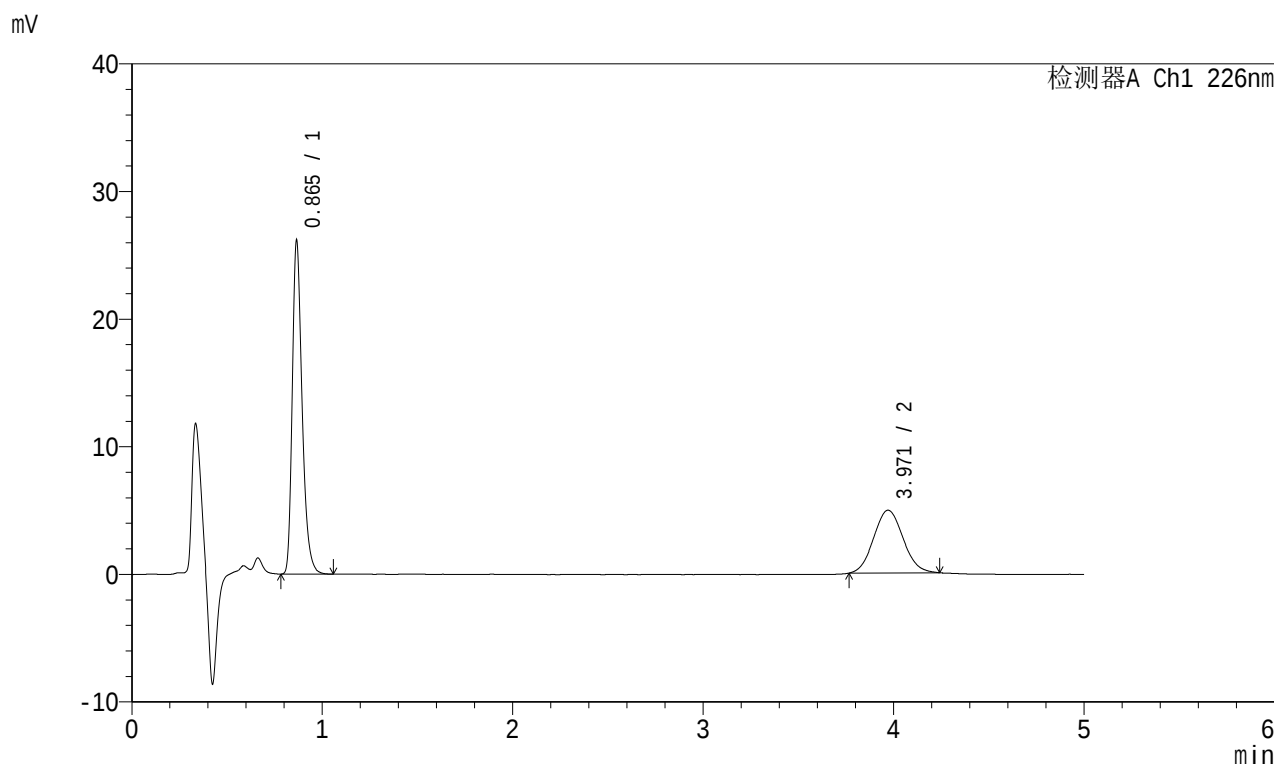
检测器A Ch1 226nm

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	0.866	94470	64.708	26326	1412	1.314	--
2	3.972	51524	35.292	4804	3099	1.069	16.454
总计		145994	100.000	31130			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-189-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:09:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.865	93168	63.806	26050	1413	1.314	--
2	3.971	52850	36.194	4918	3098	1.078	16.457
总计		146018	100.000	30967			

图189 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

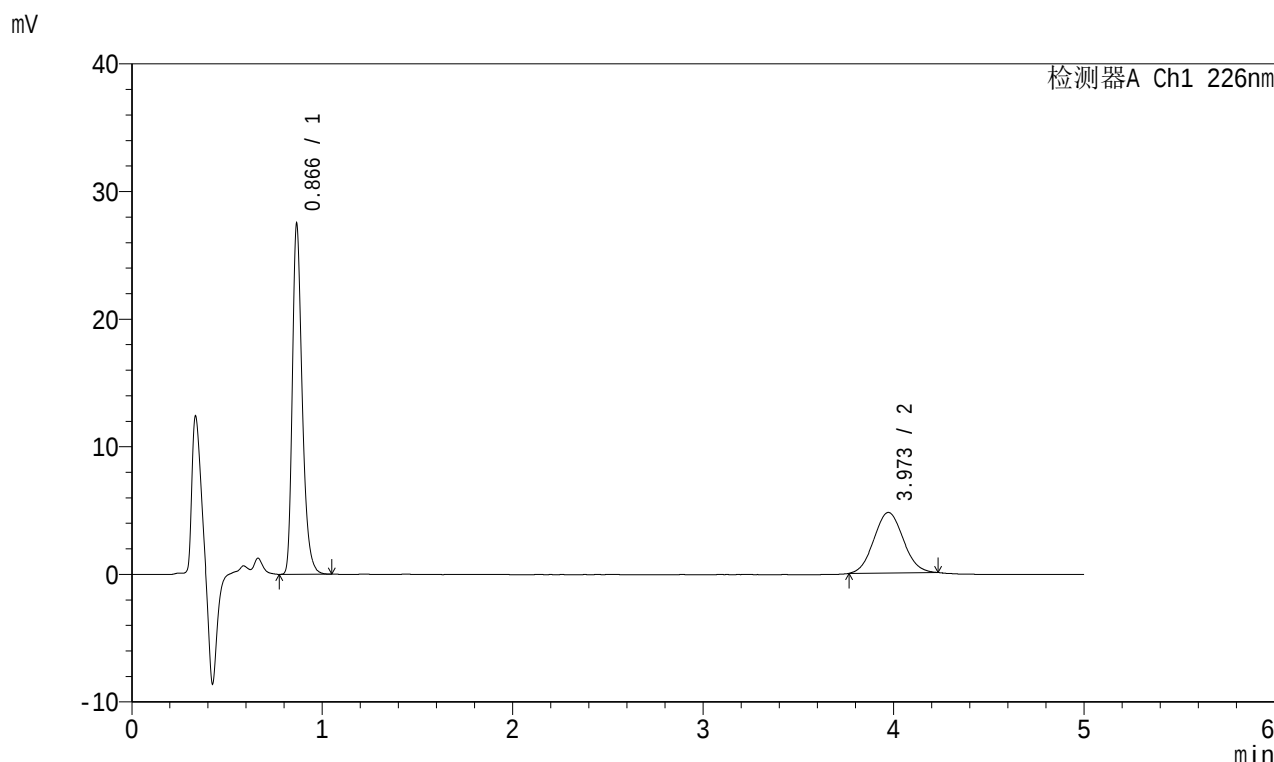


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-190-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:15:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

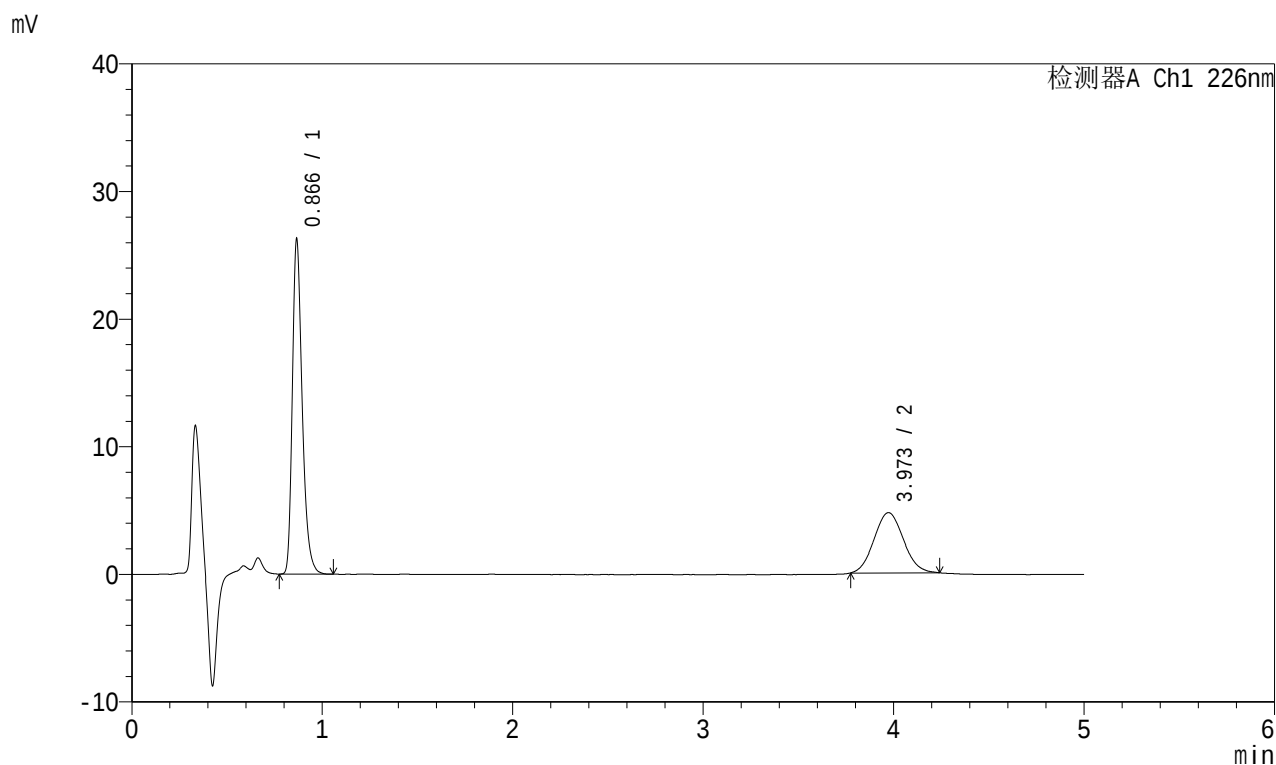
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	98086	65.854	27306	1408	1.312	--
2	3.973	50858	34.146	4745	3123	1.063	16.501
总计		148944	100.000	32051			

图190 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-191-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:20:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

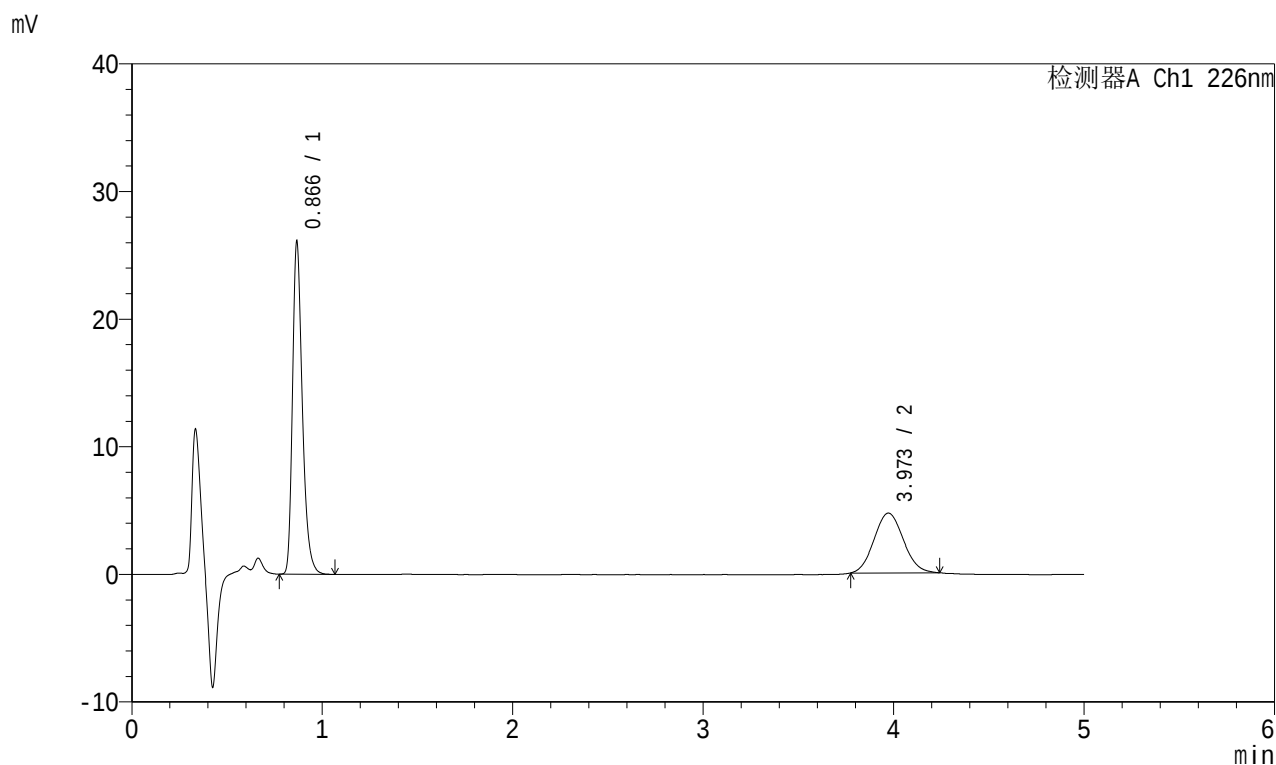
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93689	64.976	26108	1410	1.315	--
2	3.973	50501	35.024	4725	3127	1.076	16.512
总计		144190	100.000	30833			

图191 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-192-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:25:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

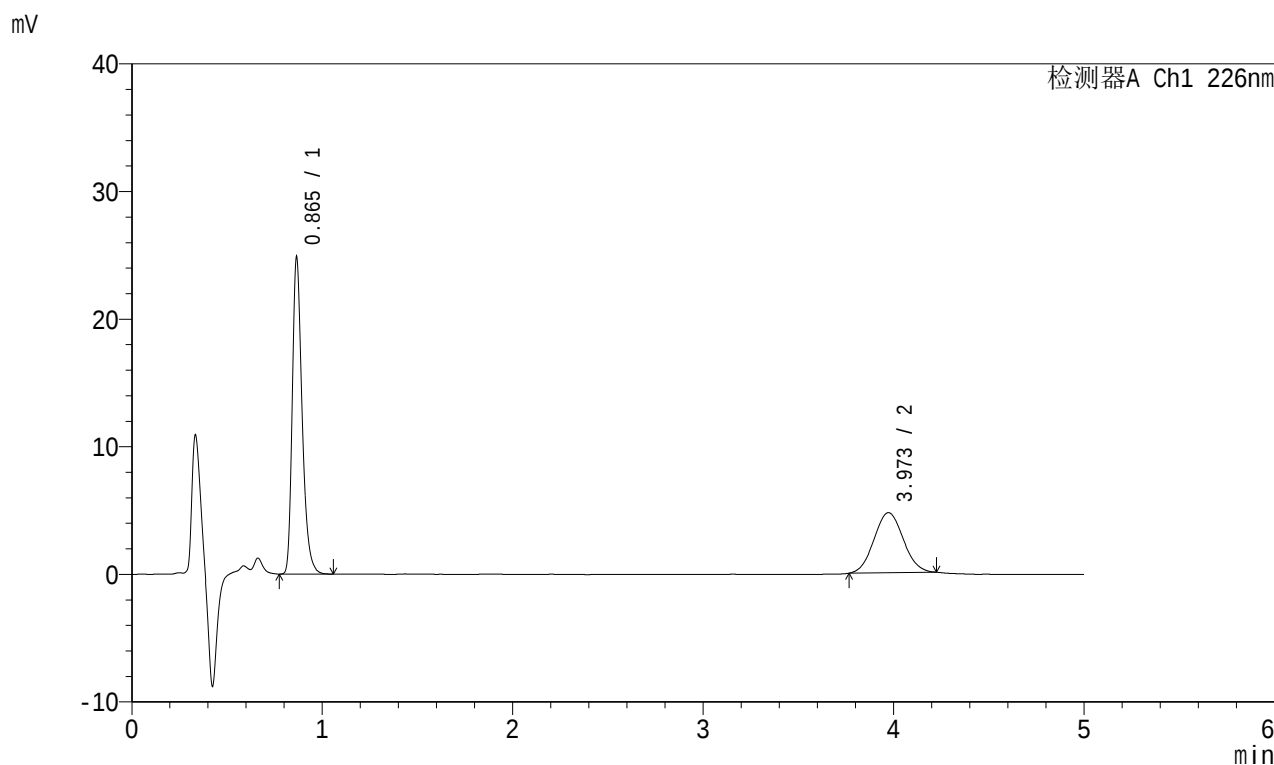
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93085	65.011	25833	1413	1.316	--
2	3.973	50099	34.989	4685	3137	1.081	16.527
总计		143184	100.000	30518			

图192 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-193-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:31:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

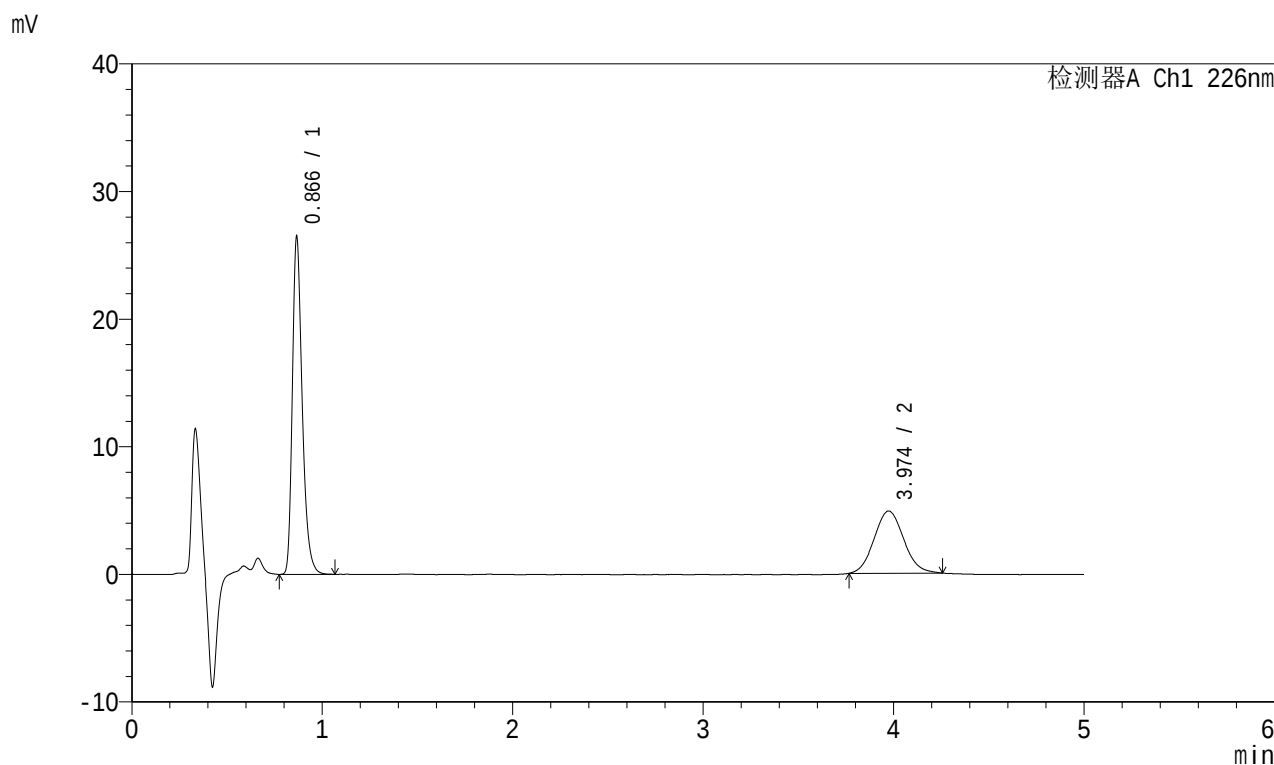
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	88666	63.820	24744	1410	1.315	--
2	3.973	50265	36.180	4710	3138	1.058	16.538
总计		138932	100.000	29455			

图193 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-194-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:36:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

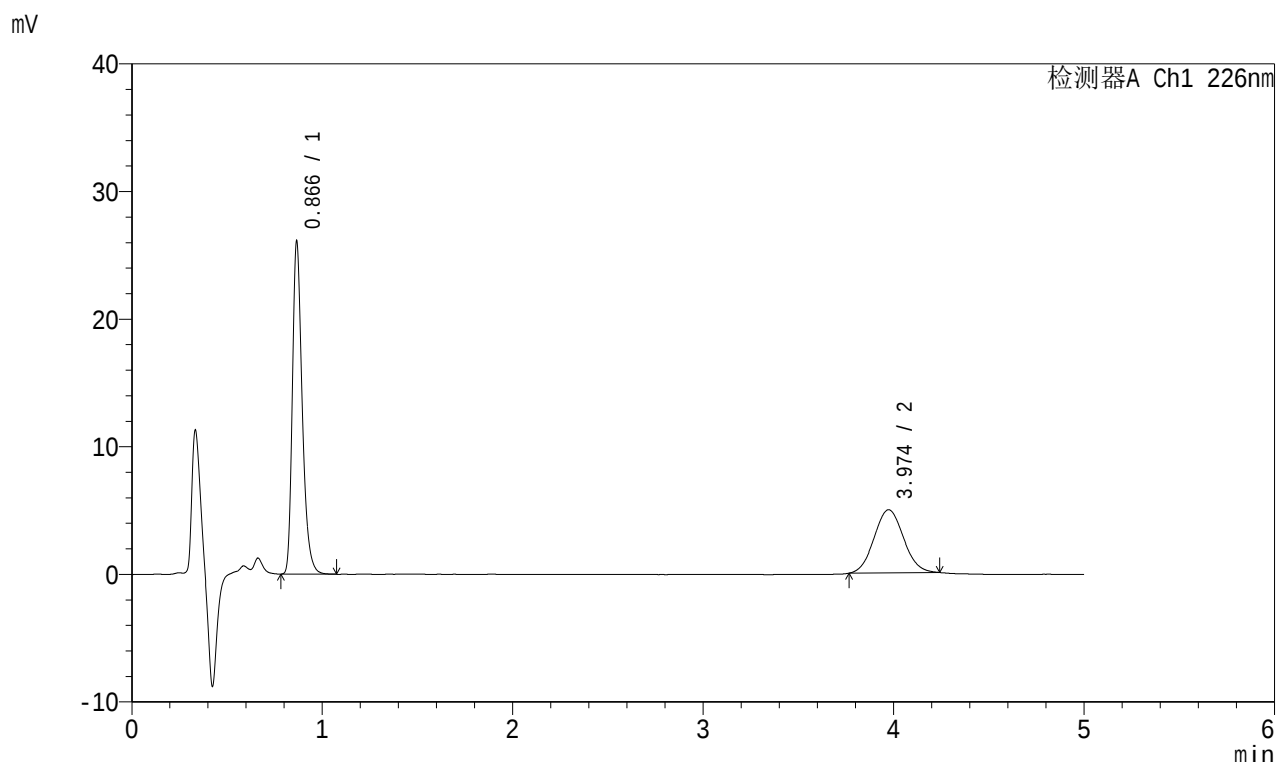
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	94619	64.273	26324	1410	1.316	--
2	3.974	52596	35.727	4874	3104	1.082	16.466
总计		147215	100.000	31198			

图194 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-195-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:42:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

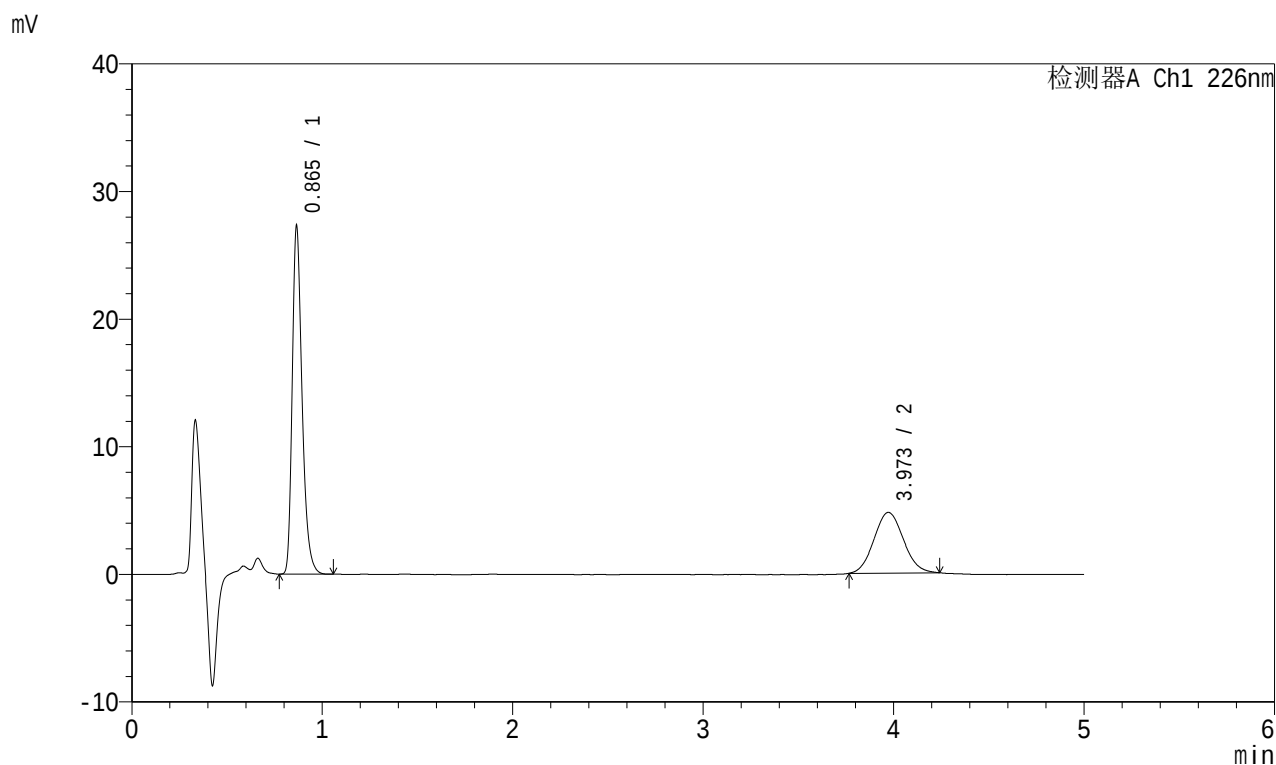
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.866	93118	63.675	25936	1411	1.315	--
2	3.974	53120	36.325	4948	3127	1.066	16.515
总计		146239	100.000	30884			

图195 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-196-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:47:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:50:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

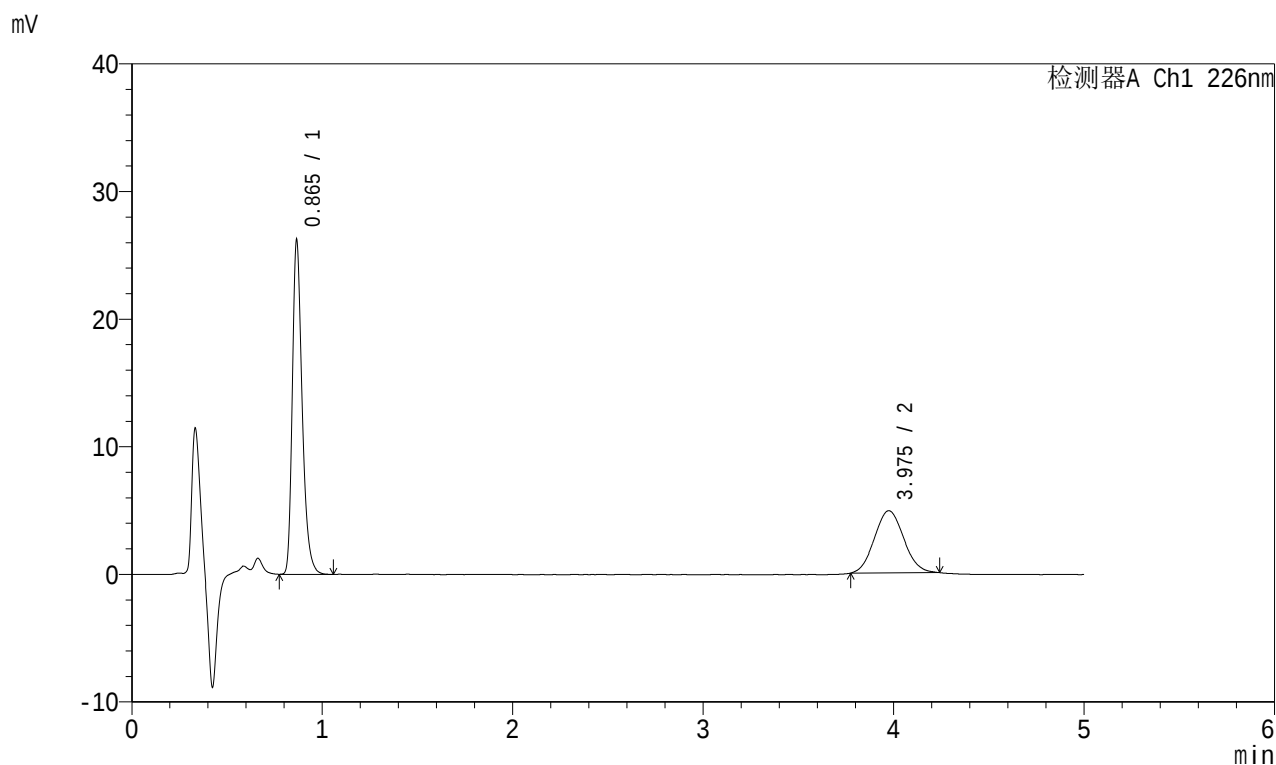
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	97393	65.617	27206	1406	1.313	--
2	3.973	51034	34.383	4759	3126	1.077	16.510
总计		148427	100.000	31965			

图196 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-197-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:52:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:51:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

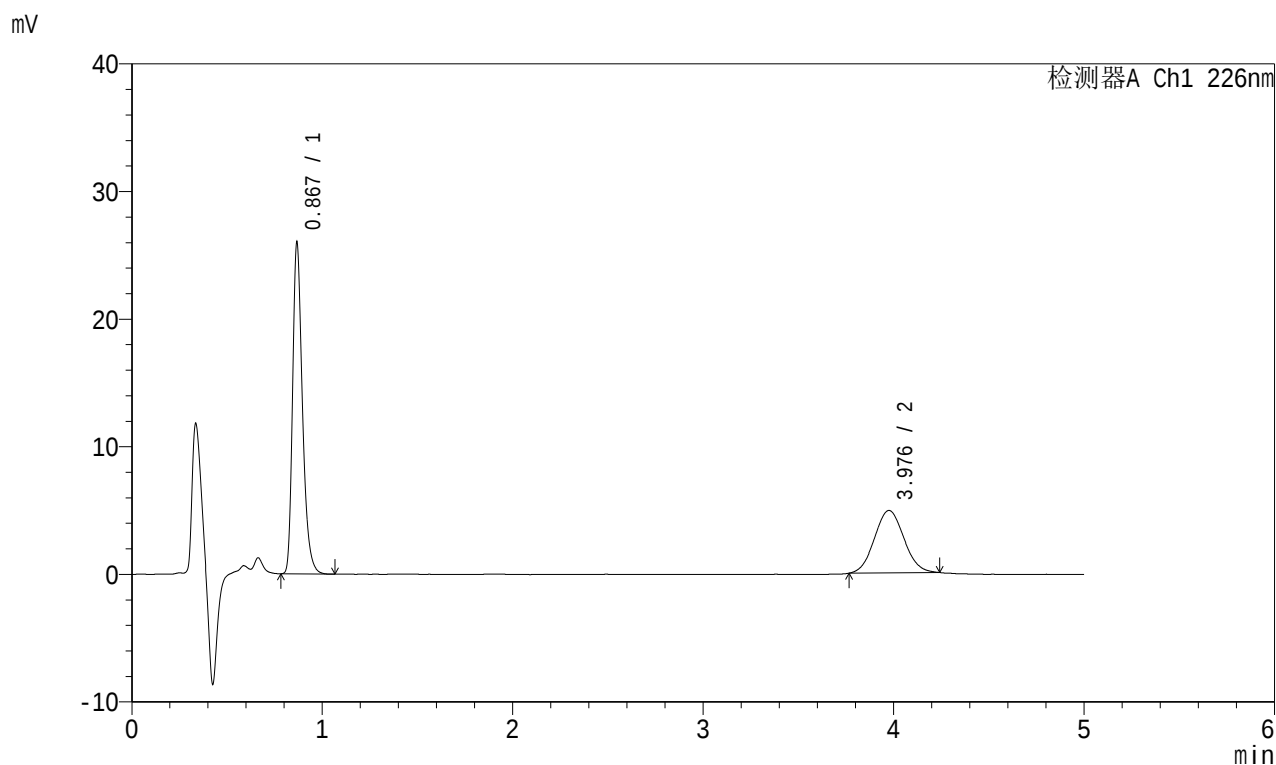
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	93453	64.187	26071	1411	1.314	--
2	3.975	52142	35.813	4874	3118	1.071	16.501
总计		145595	100.000	30944			

图197 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-198-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 04:58:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:51:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

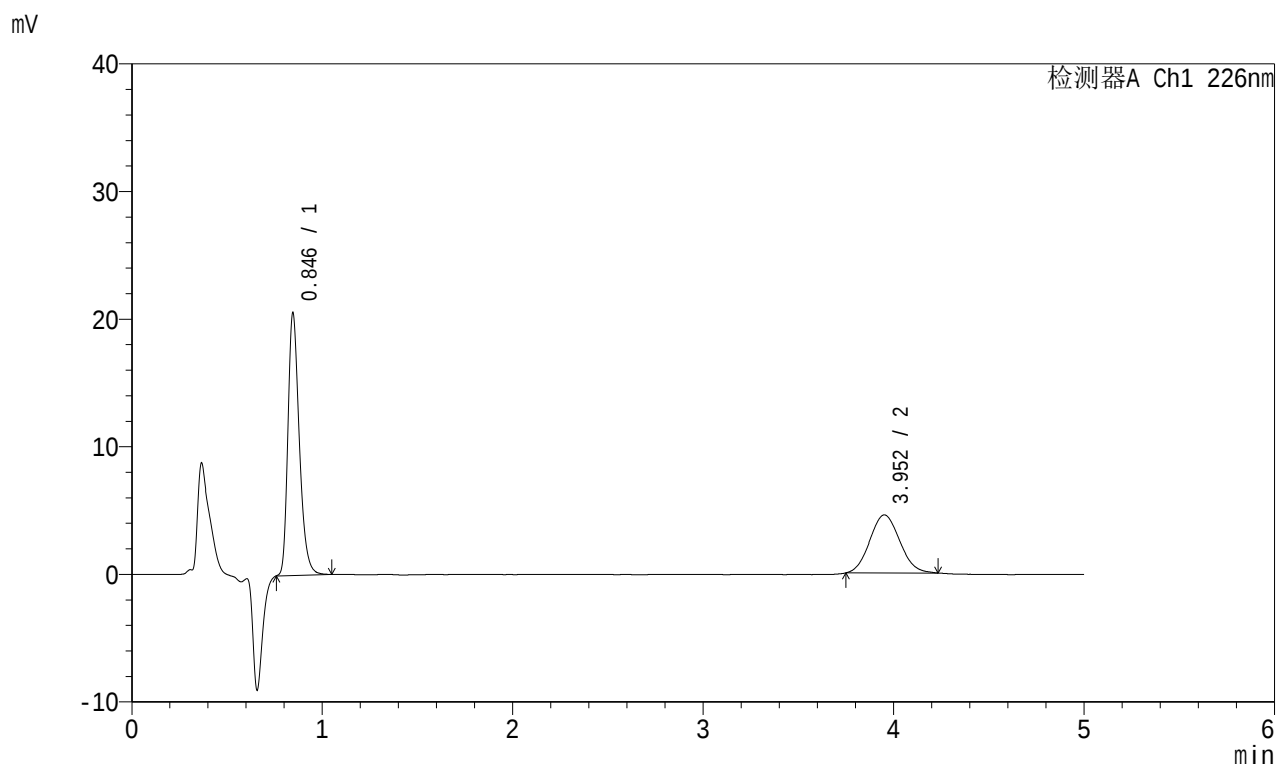
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.867	92634	63.804	25660	1416	1.317	--
2	3.976	52552	36.196	4889	3107	1.063	16.475
总计		145185	100.000	30548			

图198 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30℃ 波长:226nm
数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-23/7-199-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 05:03:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:51:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 226nm

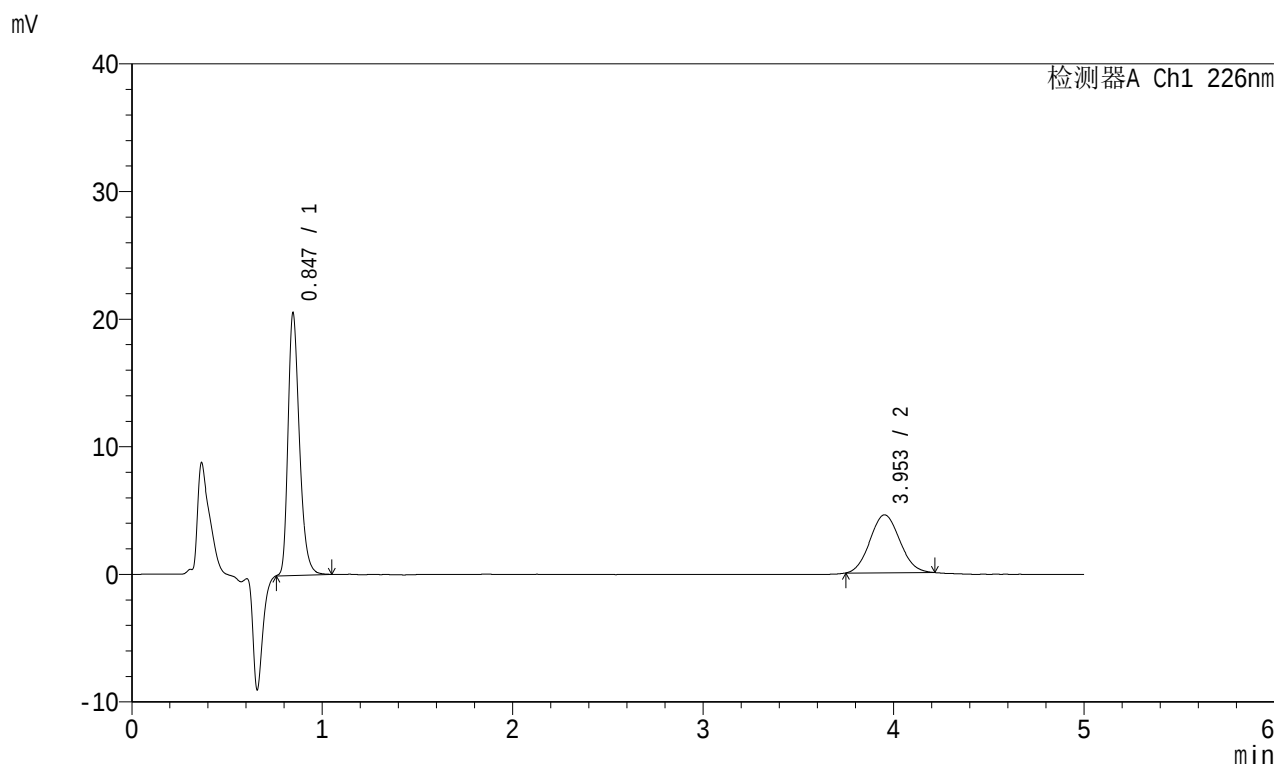
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.846	84845	63.077	20564	1002	1.302	--
2	3.952	49666	36.923	4547	2954	1.082	15.619
总计		134512	100.000	25111			

图199 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322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 - 10-23/7-200-3 - zzp-2023101322p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/20 05:09:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/02/20 08:51:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	0.847	85019	63.245	20567	999	1.301	--
2	3.953	49409	36.755	4543	3005	1.071	15.705
总计		134428	100.000	25110			

图200 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023101322批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2