



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

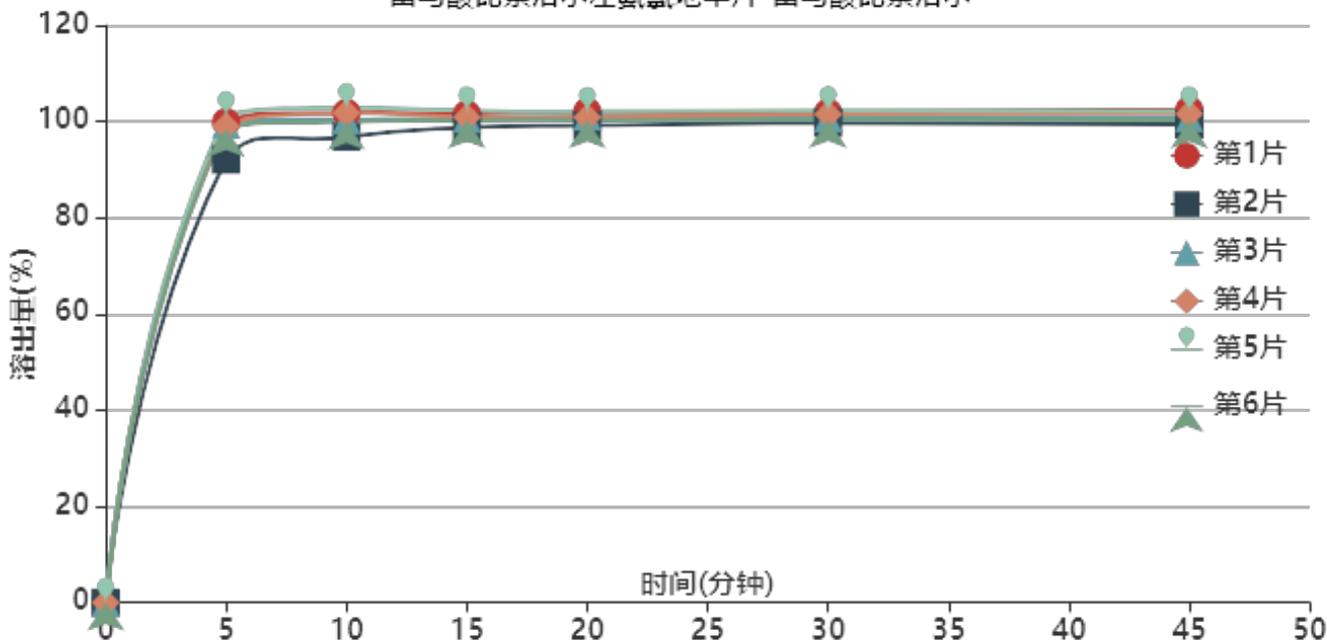
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.24	85749	86355	86586	86926	86157	86355	0.52
2	10.23	86019	86766				86392	0.62

单位质量响应值		RSD%	判断
8433.11	8444.97	0.10	数据可信

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-富马酸比索洛尔



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2023101323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	93874	-	93874	99.914	98.35	3.28	99.91	98.34	3.28
	2	86479	-	86479	92.043			92.04		
	3	93389	-	93389	99.398			99.40		
	4	93043	-	93043	99.029			99.03		
	5	95087	-	95087	101.205			101.20		
	6	92536	-	92536	98.490			98.49		
10min	1	95502	-	95502	101.647	100.43	2.13	101.81	100.59	2.14
	2	90799	-	90799	96.641			96.79		
	3	94083	-	94083	100.136			100.30		
	4	95468	-	95468	101.610			101.78		
	5	96492	-	96492	102.700			102.87		
	6	93788	-	93788	99.822			99.99		
15min	1	95089	-	95089	101.207	100.38	1.18	101.54	100.71	1.18
	2	92473	-	92473	98.423			98.74		
	3	94191	-	94191	100.251			100.58		
	4	94476	-	94476	100.555			100.89		
	5	95714	-	95714	101.872			102.21		
	6	93911	-	93911	99.953			100.28		
20min	1	95403	-	95403	101.541	100.41	1.09	102.05	100.91	1.10
	2	92716	-	92716	98.681			99.16		
	3	94468	-	94468	100.546			101.05		
	4	94293	-	94293	100.360			100.86		
	5	95408	-	95408	101.547			102.06		
	6	93773	-	93773	99.806			100.30		
30min	1	95109	-	95109	101.228	100.39	0.98	101.90	101.06	0.98
	2	93040	-	93040	99.026			99.67		
	3	93981	-	93981	100.028			100.69		
	4	94737	-	94737	100.832			101.50		
	5	95419	-	95419	101.558			102.24		
	6	93665	-	93665	99.691			100.35		
45min	1	95461	-	95461	101.603	100.27	1.17	102.45	101.10	1.17
	2	92640	-	92640	98.600			99.41		
	3	93851	-	93851	99.889			100.72		
	4	94665	-	94665	100.756			101.59		
	5	95219	-	95219	101.345			102.19		
	6	93405	-	93405	99.415			100.24		
极限	1	95765	-	95765	101.927	100.25	1.28	102.94	101.25	1.28
	2	92921	-	92921	98.900			99.87		
	3	93728	-	93728	99.758			100.76		
	4	93820	-	93820	99.856			100.86		
	5	95612	-	95612	101.764			102.78		
	6	93313	-	93313	99.317			100.31		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



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	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

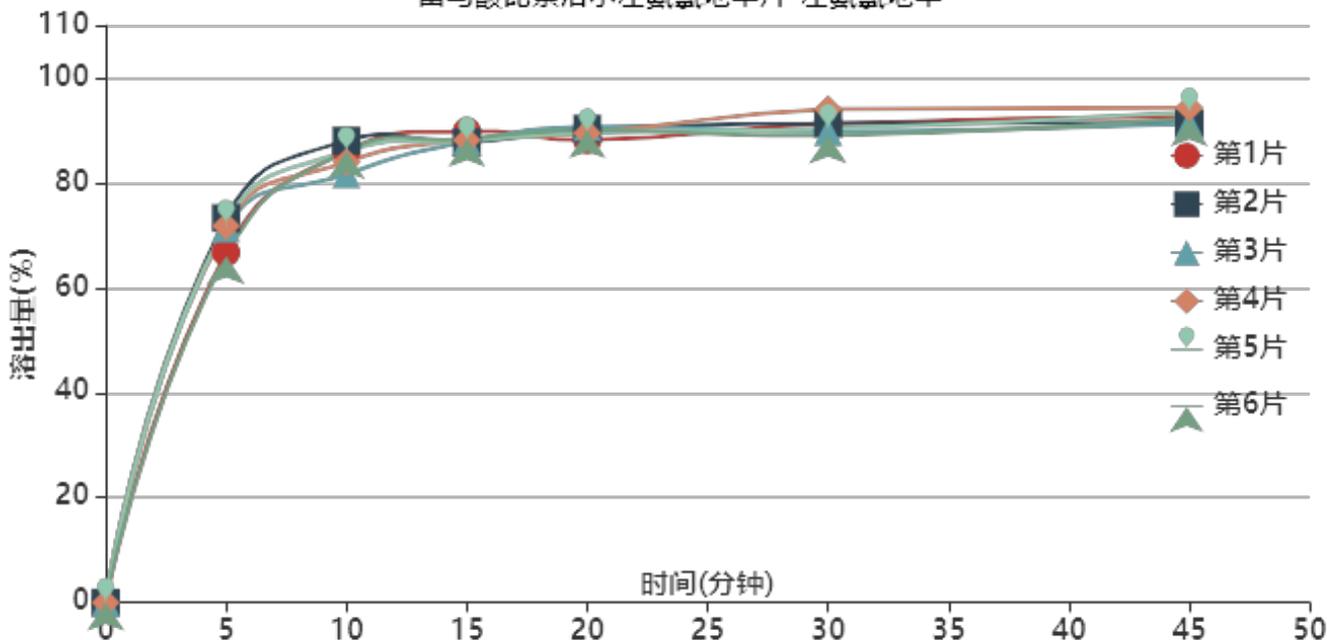
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.33	49202	48995	49530	49596	48843	49233	0.67
2	14.33	50511	49873				50192	0.90

单位质量响应值		RSD%	判断
3435.66	3502.58	1.37	数据可信

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2023101323批-左氨氯地平-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	36637	-	36637	66.686	70.18	4.35	66.69	70.18	4.35
	2	40255	-	40255	73.271			73.27		
	3	39163	-	39163	71.283			71.28		
	4	39417	-	39417	71.746			71.75		
	5	39615	-	39615	72.106			72.11		
	6	36262	-	36262	66.003			66.00		
10min	1	47212	-	47212	85.934	85.14	2.60	86.04	85.26	2.59
	2	48282	-	48282	87.881			88.00		
	3	44769	-	44769	81.487			81.61		
	4	46038	-	46038	83.797			83.92		
	5	47169	-	47169	85.856			85.98		
	6	47189	-	47189	85.892			86.00		
15min	1	49194	-	49194	89.541	88.01	0.90	89.80	88.27	0.90
	2	47997	-	47997	87.363			87.63		
	3	48111	-	48111	87.570			87.82		
	4	48258	-	48258	87.838			88.10		
	5	48153	-	48153	87.647			87.91		
	6	48401	-	48401	88.098			88.35		
20min	1	48185	-	48185	87.705	89.25	1.00	88.11	89.66	0.99
	2	49380	-	49380	89.880			90.29		
	3	49564	-	49564	90.215			90.62		
	4	48921	-	48921	89.044			89.45		
	5	48929	-	48929	89.059			89.47		
	6	49221	-	49221	89.591			89.99		
30min	1	49836	-	49836	90.710	90.36	1.96	91.26	90.91	1.95
	2	49837	-	49837	90.712			91.28		
	3	48958	-	48958	89.112			89.66		
	4	51350	-	51350	93.466			94.02		
	5	49275	-	49275	89.689			90.25		
	6	48591	-	48591	88.444			88.99		
45min	1	50465	-	50465	91.855	91.81	1.30	92.56	92.52	1.29
	2	49813	-	49813	90.668			91.38		
	3	49725	-	49725	90.508			91.21		
	4	51420	-	51420	93.593			94.30		
	5	50935	-	50935	92.710			93.42		
	6	50298	-	50298	91.551			92.25		
极限	1	49162	-	49162	89.483	91.46	2.49	90.34	92.32	2.47
	2	50196	-	50196	91.365			92.23		
	3	50458	-	50458	91.842			92.69		
	4	52173	-	52173	94.964			95.83		
	5	50825	-	50825	92.510			93.37		
	6	48665	-	48665	88.579			89.43		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

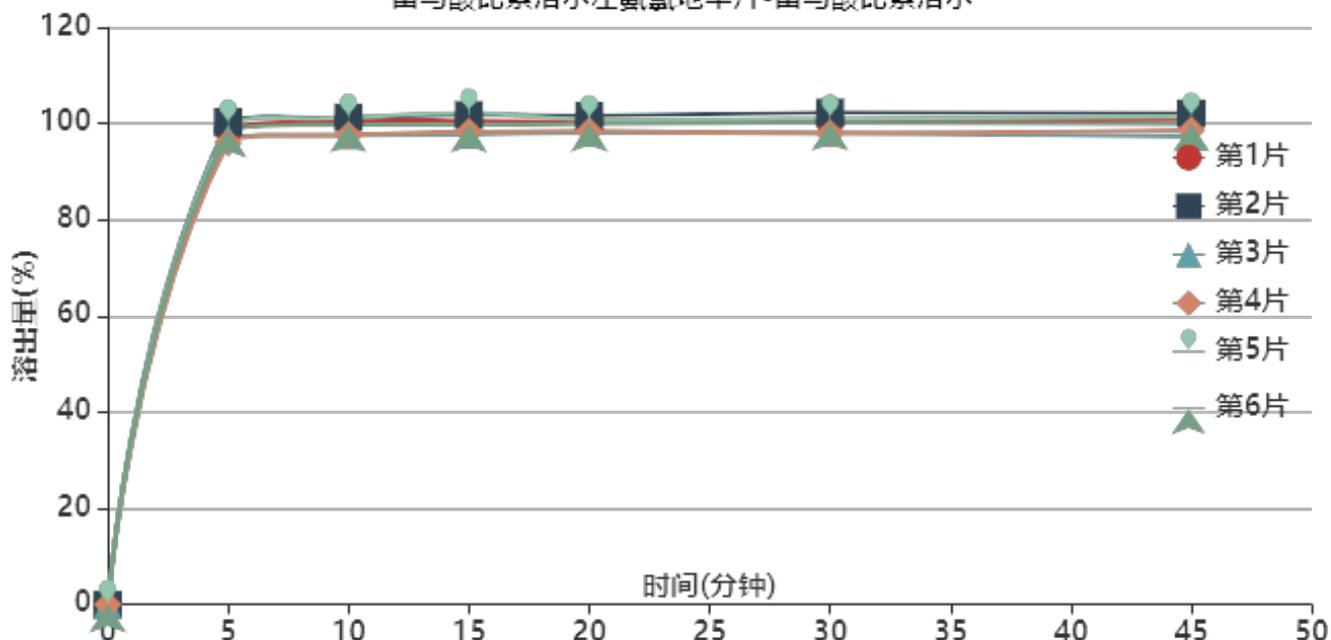
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	86278	86189	86119	85502	86786	86175	0.54
2	10.23	86823	86906				86864	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
8415.53		8491.10		0.64		数据可信		

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-富马酸比索洛尔



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2023101323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	92937	-	92937	98.751	98.44	1.72	98.75	98.44	1.72
	2	94449	-	94449	100.358			100.36		
	3	91213	-	91213	96.920			96.92		
	4	90369	-	90369	96.023			96.02		
	5	94043	-	94043	99.927			99.93		
	6	92827	-	92827	98.635			98.63		
10min	1	94365	-	94365	100.269	99.46	1.70	100.43	99.62	1.70
	2	95140	-	95140	101.092			101.26		
	3	91614	-	91614	97.346			97.51		
	4	91705	-	91705	97.442			97.60		
	5	95033	-	95033	100.979			101.15		
	6	93768	-	93768	99.634			99.80		
15min	1	94366	-	94366	100.270	99.72	1.83	100.60	100.04	1.83
	2	95473	-	95473	101.446			101.78		
	3	91652	-	91652	97.386			97.71		
	4	92181	-	92181	97.948			98.27		
	5	95861	-	95861	101.858			102.19		
	6	93540	-	93540	99.392			99.72		
20min	1	93855	-	93855	99.727	99.37	1.38	100.23	99.87	1.38
	2	95180	-	95180	101.135			101.64		
	3	91860	-	91860	97.607			98.09		
	4	92174	-	92174	97.941			98.43		
	5	94411	-	94411	100.318			100.82		
	6	93637	-	93637	99.495			99.99		
30min	1	93774	-	93774	99.641	99.30	1.69	100.31	99.96	1.69
	2	95601	-	95601	101.582			102.26		
	3	91660	-	91660	97.395			98.04		
	4	91609	-	91609	97.340			97.99		
	5	94439	-	94439	100.347			101.02		
	6	93638	-	93638	99.496			100.16		
45min	1	94090	-	94090	99.977	99.19	1.81	100.81	100.02	1.80
	2	95306	-	95306	101.269			102.11		
	3	90807	-	90807	96.488			97.30		
	4	92048	-	92048	97.807			98.62		
	5	94607	-	94607	100.526			101.36		
	6	93234	-	93234	99.067			99.89		
极限	1	93753	-	93753	99.618	98.64	1.94	100.62	99.63	1.94
	2	95430	-	95430	101.400			102.41		
	3	90868	-	90868	96.553			97.52		
	4	91978	-	91978	97.732			98.71		
	5	93838	-	93838	99.709			100.72		
	6	91115	-	91115	96.815			97.81		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

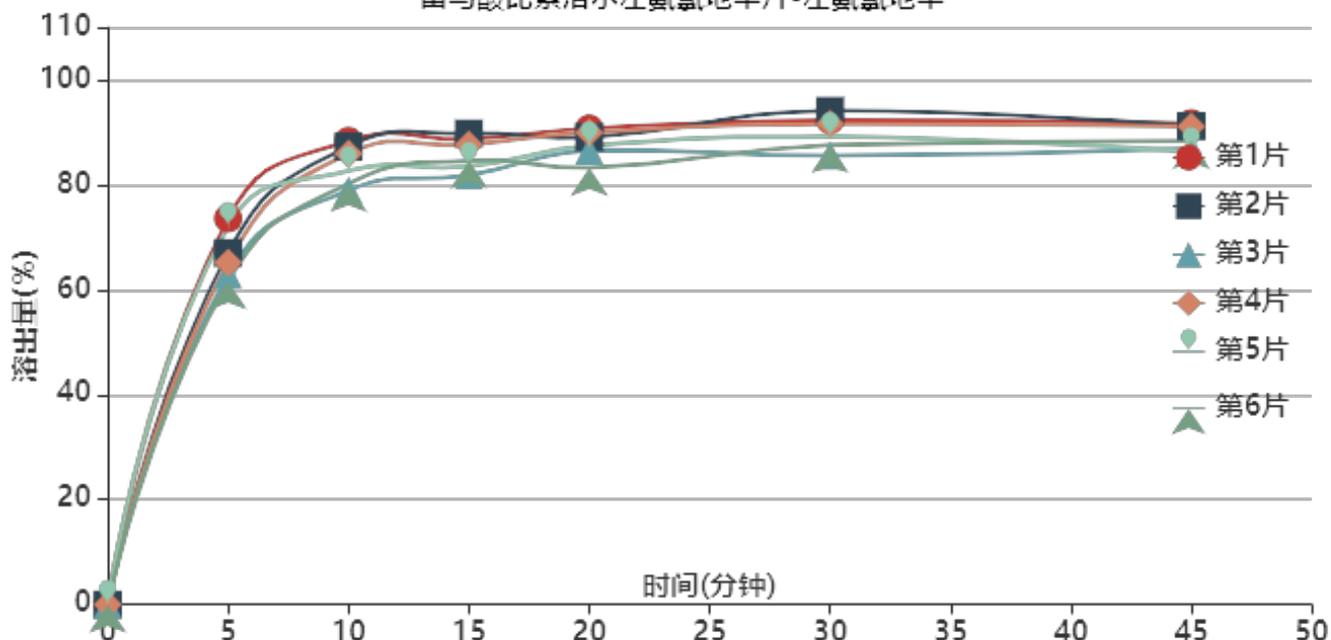
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.33	49320	48844	48523	48815	49007	48902	0.60
2	14.33	48802	48577				48690	0.33
单位质量响应值				RSD%	判断			
3412.56		3397.77		0.31	数据可信			

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2023101323批-左氨氯地平-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	39676	-	39676	73.567	67.02	7.28	73.57	67.02	7.28
	2	36134	-	36134	66.999			67.00		
	3	33876	-	33876	62.813			62.81		
	4	35139	-	35139	65.154			65.15		
	5	38841	-	38841	72.019			72.02		
	6	33202	-	33202	61.563			61.56		
10min	1	47586	-	47586	88.234	83.77	4.63	88.36	83.88	4.63
	2	47007	-	47007	87.160			87.27		
	3	42512	-	42512	78.825			78.93		
	4	46275	-	46275	85.803			85.91		
	5	44507	-	44507	82.525			82.64		
	6	43195	-	43195	80.092			80.19		
15min	1	47703	-	47703	88.451	85.75	3.69	88.72	86.00	3.69
	2	48276	-	48276	89.513			89.77		
	3	43988	-	43988	81.562			81.80		
	4	47134	-	47134	87.395			87.65		
	5	44889	-	44889	83.233			83.49		
	6	45498	-	45498	84.362			84.60		
20min	1	48698	-	48698	90.295	87.42	3.10	90.71	87.81	3.10
	2	47807	-	47807	88.643			89.05		
	3	46443	-	46443	86.114			86.49		
	4	48290	-	48290	89.539			89.94		
	5	46932	-	46932	87.021			87.42		
	6	44708	-	44708	82.897			83.27		
30min	1	49467	-	49467	91.721	89.50	3.55	92.29	90.04	3.55
	2	50440	-	50440	93.525			94.08		
	3	45867	-	45867	85.046			85.56		
	4	49109	-	49109	91.057			91.60		
	5	47793	-	47793	88.617			89.16		
	6	46933	-	46933	87.023			87.54		
45min	1	49086	-	49086	91.015	88.57	2.67	91.74	89.26	2.68
	2	48780	-	48780	90.447			91.16		
	3	46519	-	46519	86.255			86.91		
	4	48751	-	48751	90.394			91.09		
	5	46150	-	46150	85.571			86.26		
	6	47308	-	47308	87.718			88.38		
极限	1	49364	-	49364	91.530	92.52	3.76	92.40	93.36	3.74
	2	51578	-	51578	95.635			96.50		
	3	47430	-	47430	87.944			88.75		
	4	52606	-	52606	97.542			98.39		
	5	49232	-	49232	91.286			92.12		
	6	49166	-	49166	91.163			91.97		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

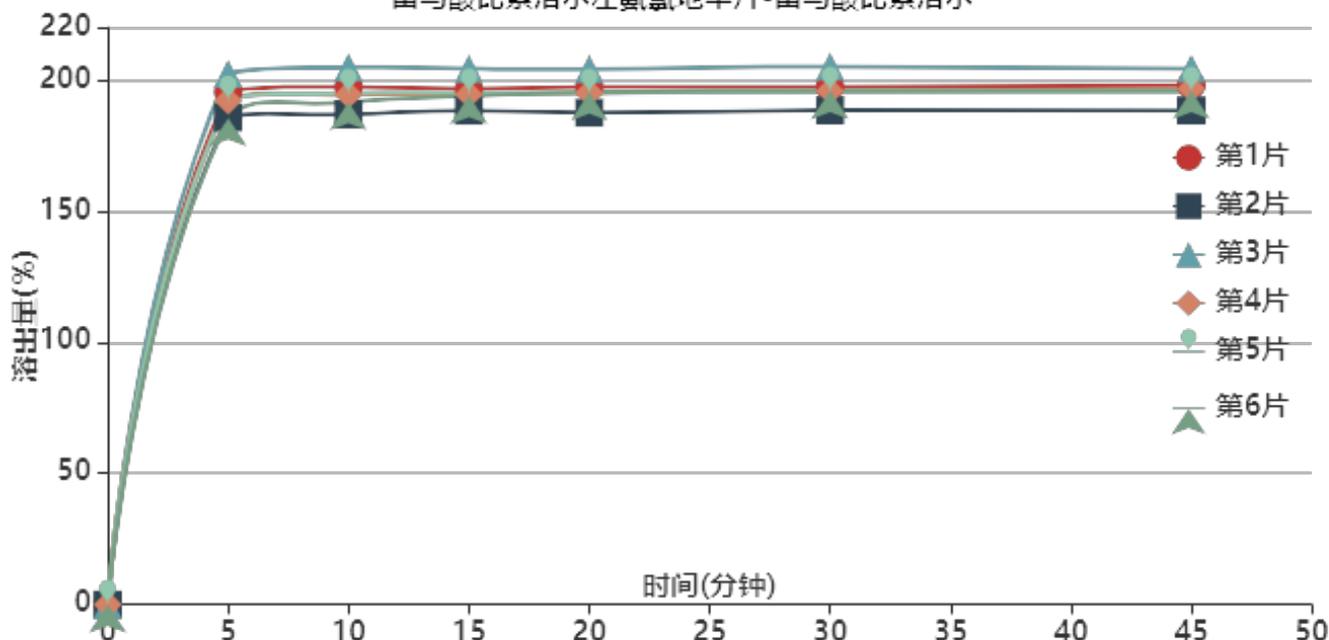
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	44286	43986	44084	44416	44148	44184	0.39
2	10.23	44512	44557				44534	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
4314.84		4353.27		0.63		数据可信		

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-富马酸比索洛尔



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2024010421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	94287	-	94287	195.406	192.16	3.32	195.41	192.16	3.32
	2	89566	-	89566	185.622			185.62		
	3	97622	-	97622	202.318			202.32		
	4	92667	-	92667	192.049			192.05		
	5	92744	-	92744	192.208			192.21		
	6	89427	-	89427	185.334			185.33		
10min	1	95054	-	95054	196.996	194.60	3.08	197.32	194.92	3.08
	2	90012	-	90012	186.547			186.86		
	3	98635	-	98635	204.417			204.75		
	4	93615	-	93615	194.014			194.33		
	5	93860	-	93860	194.521			194.84		
	6	92211	-	92211	191.104			191.41		
15min	1	94501	-	94501	195.850	194.70	2.65	196.50	195.35	2.65
	2	90519	-	90519	187.597			188.22		
	3	98192	-	98192	203.499			204.18		
	4	93503	-	93503	193.781			194.42		
	5	93748	-	93748	194.289			194.93		
	6	93228	-	93228	193.212			193.84		
20min	1	94695	-	94695	196.252	194.69	2.73	197.23	195.66	2.73
	2	89990	-	89990	186.501			187.43		
	3	97985	-	97985	203.070			204.09		
	4	93679	-	93679	194.146			195.11		
	5	93571	-	93571	193.922			194.89		
	6	93740	-	93740	194.273			195.22		
30min	1	94574	-	94574	196.001	195.00	2.72	197.31	196.29	2.72
	2	90293	-	90293	187.129			188.37		
	3	98287	-	98287	203.696			205.05		
	4	93807	-	93807	194.412			195.70		
	5	93745	-	93745	194.283			195.57		
	6	93843	-	93843	194.486			195.76		
45min	1	94723	-	94723	196.310	194.77	2.61	197.94	196.39	2.62
	2	90118	-	90118	186.766			188.32		
	3	97759	-	97759	202.602			204.30		
	4	94071	-	94071	194.959			196.57		
	5	93552	-	93552	193.883			195.50		
	6	93662	-	93662	194.111			195.71		
极限	1	94517	-	94517	195.883	193.91	2.59	197.84	195.85	2.60
	2	89708	-	89708	185.916			187.78		
	3	97182	-	97182	201.406			203.44		
	4	93152	-	93152	193.054			194.99		
	5	93053	-	93053	192.849			194.79		
	6	93782	-	93782	194.360			196.28		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

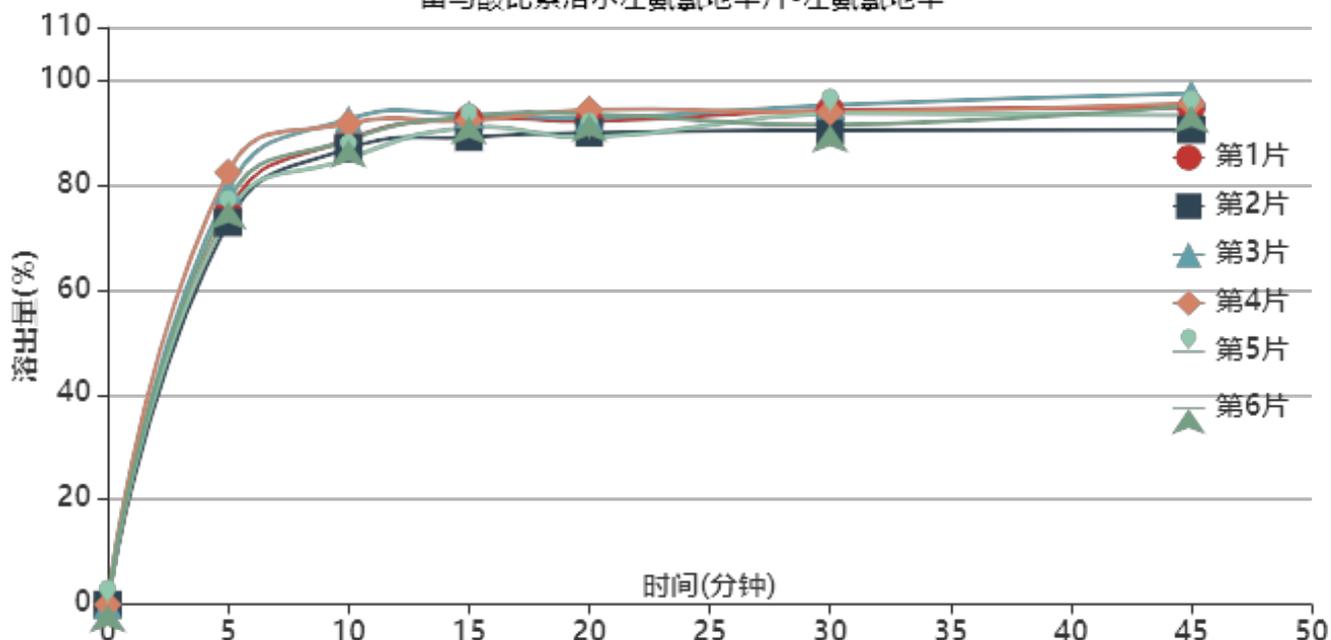
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.33	47855	48294	47609	47892	48377	48005	0.68
2	14.33	48731	48304				48518	0.63
单位质量响应值				RSD%	判断			
3349.97			3385.76	0.76	数据可信			

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2024010421批-左氨氯地平-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	39908	-	39908	74.818	76.65	4.58	74.82	76.65	4.58
	2	38826	-	38826	72.790			72.79		
	3	42083	-	42083	78.896			78.90		
	4	43926	-	43926	82.351			82.35		
	5	39607	-	39607	74.254			74.25		
	6	40961	-	40961	76.793			76.79		
10min	1	47204	-	47204	88.497	88.74	3.20	88.62	88.87	3.20
	2	46285	-	46285	86.774			86.90		
	3	49267	-	49267	92.364			92.50		
	4	48828	-	48828	91.541			91.68		
	5	45256	-	45256	84.845			84.97		
	6	47154	-	47154	88.403			88.53		
15min	1	49218	-	49218	92.272	91.56	1.77	92.54	91.83	1.77
	2	47351	-	47351	88.772			89.04		
	3	49660	-	49660	93.101			93.39		
	4	49012	-	49012	91.886			92.18		
	5	48322	-	48322	90.593			90.86		
	6	49452	-	49452	92.711			92.99		
20min	1	48878	-	48878	91.635	91.47	2.24	92.06	91.90	2.24
	2	47731	-	47731	89.485			89.90		
	3	49191	-	49191	92.222			92.66		
	4	50063	-	50063	93.857			94.30		
	5	47256	-	47256	88.594			89.01		
	6	49626	-	49626	93.037			93.47		
30min	1	49957	-	49957	93.658	92.52	1.96	94.24	93.10	1.95
	2	47909	-	47909	89.818			90.38		
	3	50427	-	50427	94.539			95.13		
	4	49736	-	49736	93.244			93.84		
	5	49637	-	49637	93.058			93.62		
	6	48449	-	48449	90.831			91.42		
45min	1	50108	-	50108	93.941	93.65	2.48	94.68	94.38	2.48
	2	47888	-	47888	89.779			90.49		
	3	51553	-	51553	96.650			97.40		
	4	50506	-	50506	94.687			95.44		
	5	49358	-	49358	92.535			93.25		
	6	50308	-	50308	94.316			95.05		
极限	1	48651	-	48651	91.209	94.05	3.68	92.10	94.94	3.66
	2	47477	-	47477	89.009			89.87		
	3	51657	-	51657	96.845			97.76		
	4	49719	-	49719	93.212			94.12		
	5	51626	-	51626	96.787			97.66		
	6	51876	-	51876	97.256			98.15		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

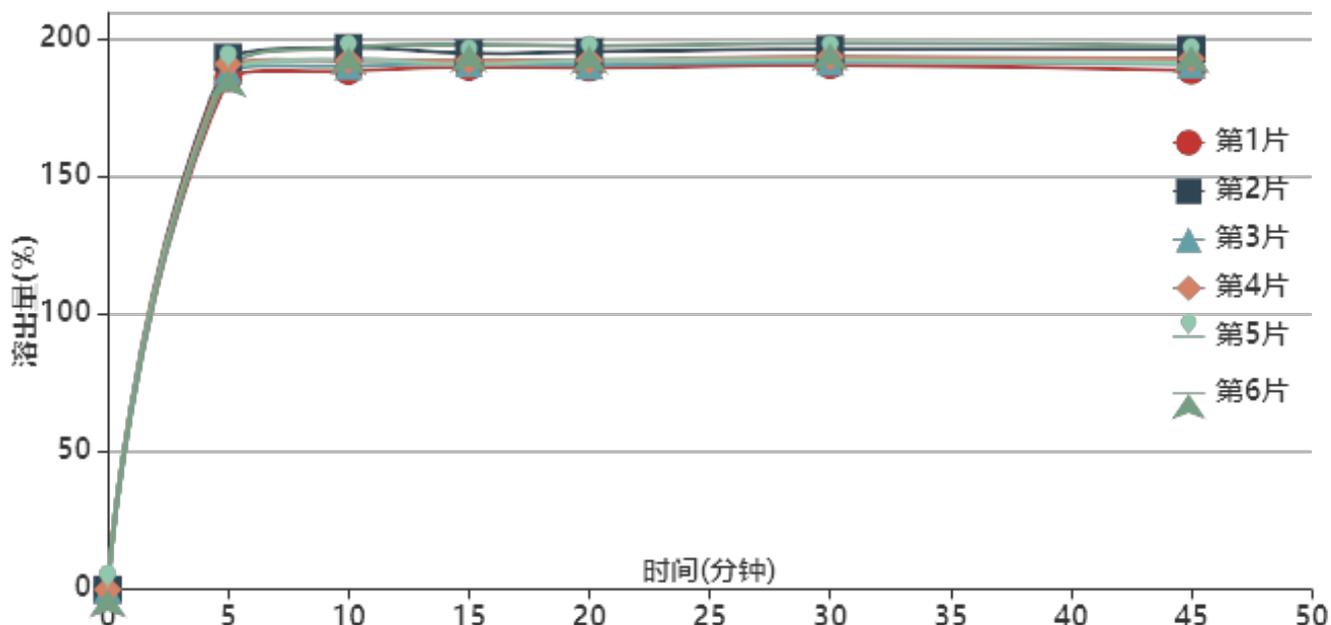
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100711-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	44898	44630	44229	44371	44456	44517	0.58
2	10.23	44197	44304				44250	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
4347.36		4325.51		0.36		数据可信		

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-富马酸比索洛尔



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2024010421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	89784	-	89784	185.969	189.68	1.35	185.97	189.68	1.35
	2	93480	-	93480	193.625			193.62		
	3	91219	-	91219	188.942			188.94		
	4	92292	-	92292	191.164			191.16		
	5	91326	-	91326	189.163			189.16		
	6	91354	-	91354	189.221			189.22		
10min	1	90923	-	90923	188.329	192.83	1.82	188.64	193.15	1.82
	2	95016	-	95016	196.806			197.13		
	3	91797	-	91797	190.139			190.45		
	4	92764	-	92764	192.142			192.46		
	5	92971	-	92971	192.571			192.89		
	6	95107	-	95107	196.995			197.31		
15min	1	91499	-	91499	189.522	192.42	1.57	190.15	193.06	1.57
	2	93847	-	93847	194.385			195.04		
	3	92127	-	92127	190.822			191.45		
	4	92589	-	92589	191.779			192.42		
	5	91948	-	91948	190.452			191.09		
	6	95368	-	95368	197.536			198.18		
20min	1	91200	-	91200	188.902	192.20	1.57	189.84	193.16	1.57
	2	93996	-	93996	194.694			195.67		
	3	91575	-	91575	189.679			190.63		
	4	92482	-	92482	191.558			192.52		
	5	92482	-	92482	191.558			192.51		
	6	95009	-	95009	196.792			197.76		
30min	1	91507	-	91507	189.538	192.85	1.56	190.79	194.13	1.56
	2	94293	-	94293	195.309			196.61		
	3	92103	-	92103	190.773			192.04		
	4	92961	-	92961	192.550			193.83		
	5	92410	-	92410	191.409			192.68		
	6	95356	-	95356	197.511			198.81		
45min	1	90401	-	90401	187.247	191.55	1.80	188.82	193.15	1.80
	2	94109	-	94109	194.928			196.55		
	3	91458	-	91458	189.437			191.02		
	4	92416	-	92416	191.421			193.02		
	5	91734	-	91734	190.008			191.60		
	6	94755	-	94755	196.266			197.90		
极限	1	90972	-	90972	188.430	191.55	1.72	190.31	193.47	1.72
	2	93981	-	93981	194.663			196.61		
	3	91085	-	91085	188.664			190.56		
	4	92458	-	92458	191.508			193.43		
	5	91584	-	91584	189.698			191.61		
	6	94798	-	94798	196.355			198.31		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

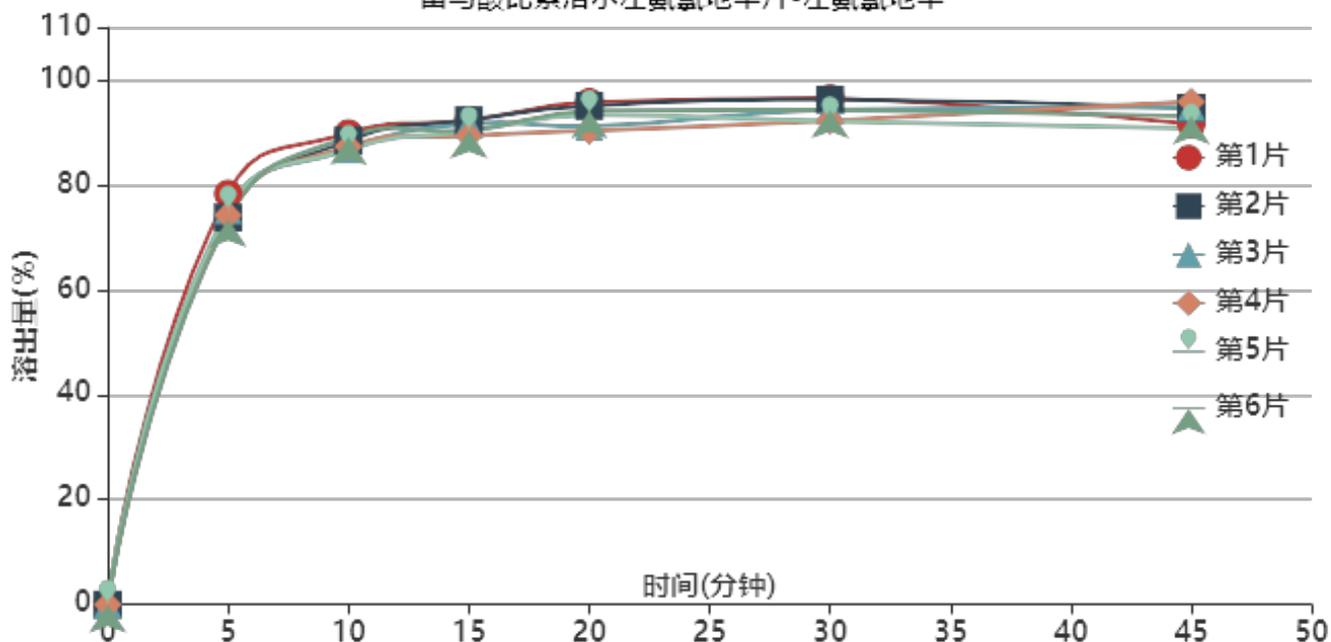
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100546-202105	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	97.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2.5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.33	47507	48123	47944	47837	47632	47809	0.52
2	14.33	48547	48473				48510	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
3336.29		3385.21		1.03	数据可信			

溶出曲线测定

富马酸比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:



供试品溶液-2024010421批-左氨氯地平-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	41675	-	41675	78.299	74.99	2.37	78.30	74.99	2.37
	2	39254	-	39254	73.750			73.75		
	3	39996	-	39996	75.144			75.14		
	4	39494	-	39494	74.201			74.20		
	5	39995	-	39995	75.142			75.14		
	6	39060	-	39060	73.385			73.39		
10min	1	47734	-	47734	89.682	87.88	1.48	89.81	88.00	1.48
	2	46982	-	46982	88.269			88.39		
	3	46113	-	46113	86.637			86.76		
	4	46388	-	46388	87.153			87.28		
	5	46070	-	46070	86.556			86.68		
	6	47355	-	47355	88.970			89.09		
15min	1	48977	-	48977	92.017	90.73	1.35	92.30	91.00	1.35
	2	48963	-	48963	91.991			92.26		
	3	48604	-	48604	91.317			91.59		
	4	47395	-	47395	89.045			89.31		
	5	47874	-	47874	89.945			90.21		
	6	47950	-	47950	90.088			90.36		
20min	1	50738	-	50738	95.326	92.85	2.32	95.76	93.27	2.32
	2	50342	-	50342	94.582			95.01		
	3	48278	-	48278	90.704			91.13		
	4	47846	-	47846	89.893			90.31		
	5	49455	-	49455	92.915			93.33		
	6	49864	-	49864	93.684			94.10		
30min	1	51037	-	51037	95.888	93.67	2.00	96.48	94.25	2.00
	2	50900	-	50900	95.630			96.21		
	3	49882	-	49882	93.718			94.29		
	4	48763	-	48763	91.615			92.18		
	5	48730	-	48730	91.553			92.13		
	6	49827	-	49827	93.614			94.19		
45min	1	48341	-	48341	90.823	92.71	2.16	91.57	93.44	2.14
	2	49981	-	49981	93.904			94.64		
	3	50061	-	50061	94.054			94.78		
	4	50620	-	50620	95.104			95.82		
	5	47906	-	47906	90.005			90.73		
	6	49159	-	49159	92.359			93.09		
极限	1	49363	-	49363	92.743	93.27	2.81	93.65	94.16	2.79
	2	49784	-	49784	93.534			94.43		
	3	49806	-	49806	93.575			94.46		
	4	50370	-	50370	94.635			95.51		
	5	47170	-	47170	88.622			89.50		
	6	51363	-	51363	96.500			97.39		



操作者: 孙文新

日期: 2024-02-21

复核者:

日期:

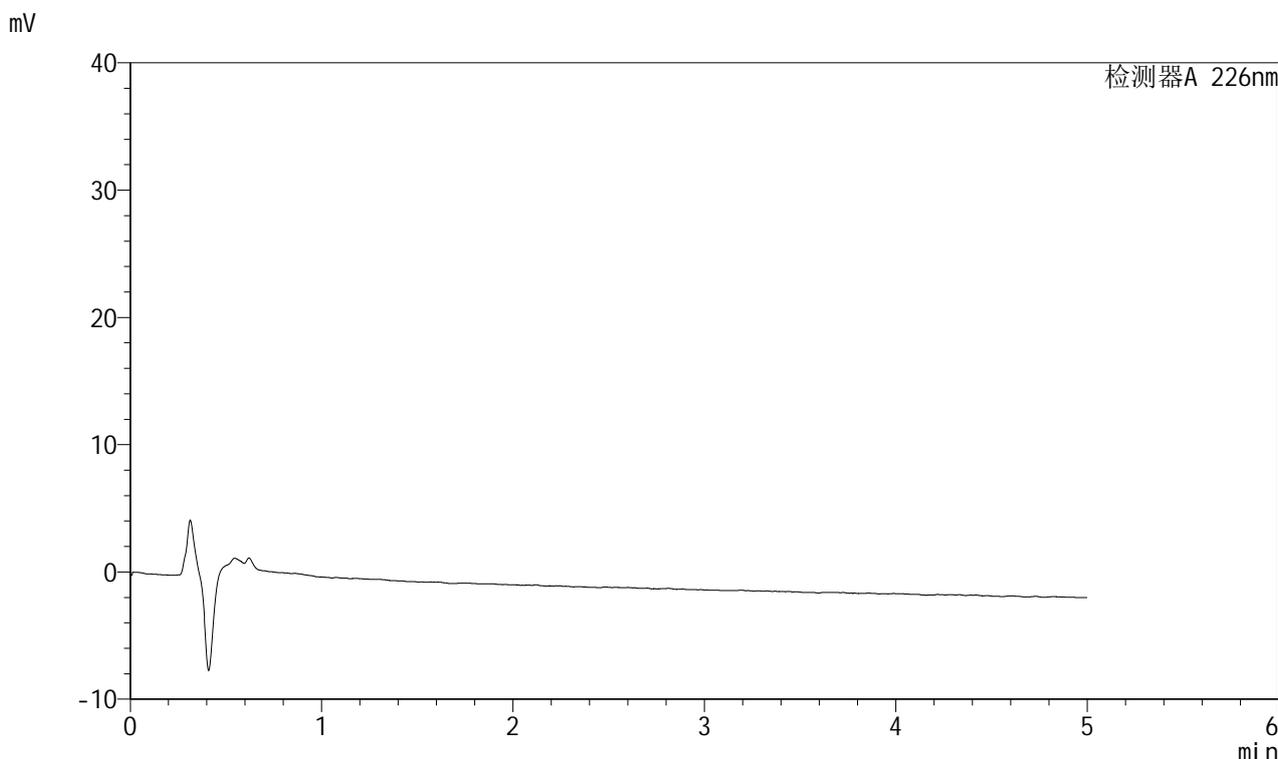


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-20/10-909-1 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 11:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 11:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

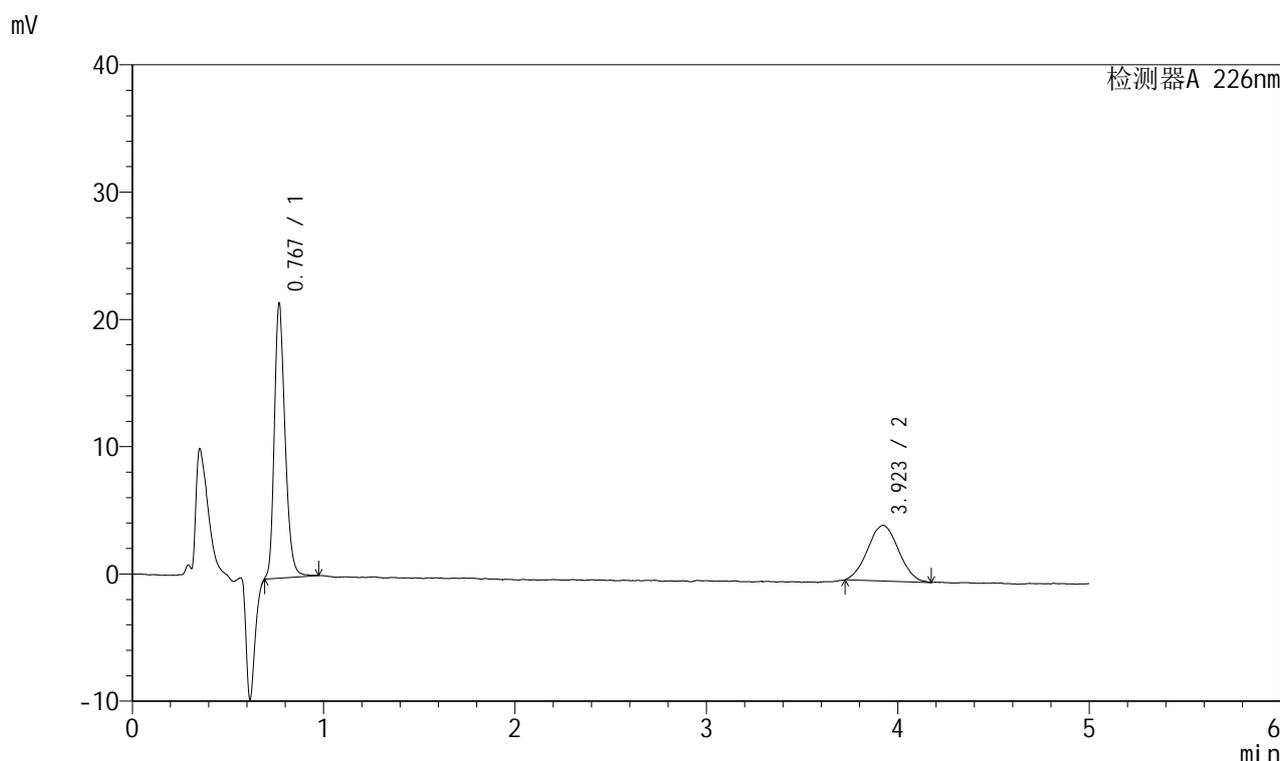
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 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-2023101323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 - 10-910-3 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 11:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/02/19 16:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

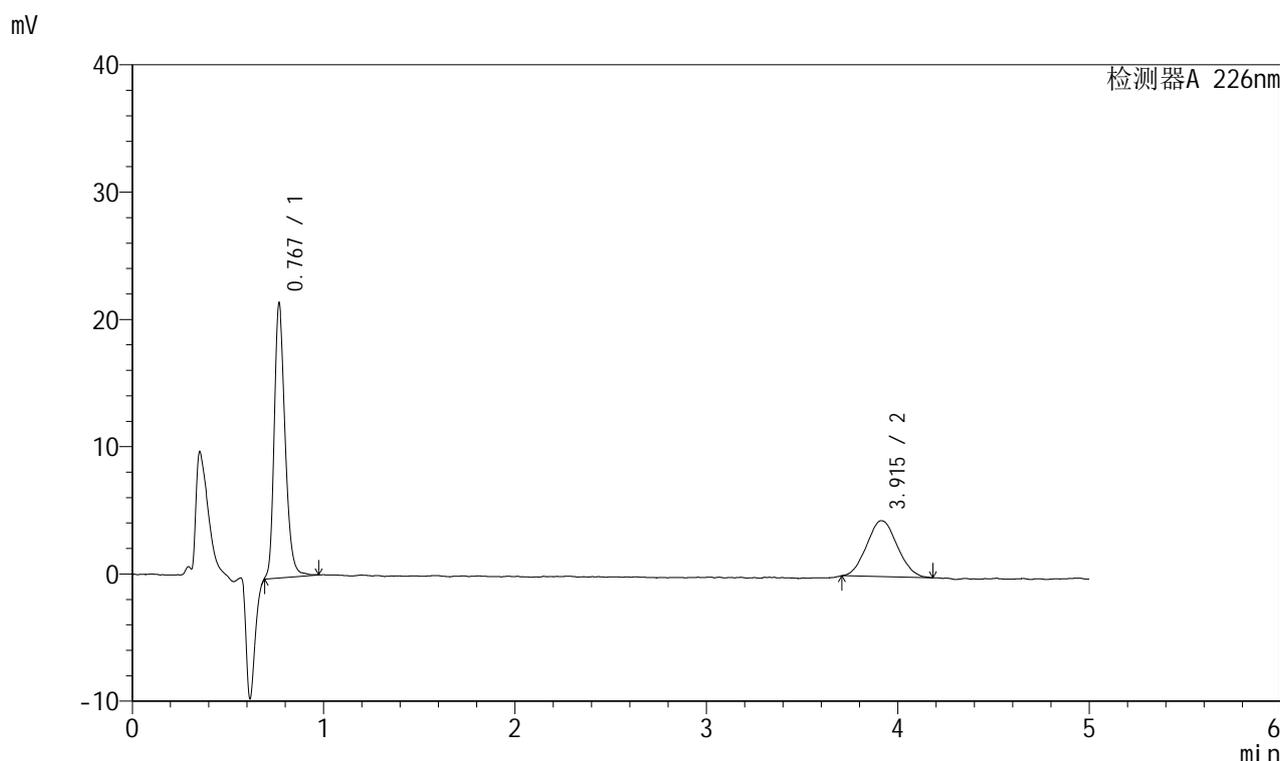
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.767	85749	63.541	21355	882	1.254	--
2	3.923	49202	36.459	4377	2781	1.028	15.744
总计		134950	100.000	25732			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-20/10-911-1 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 11:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 11:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

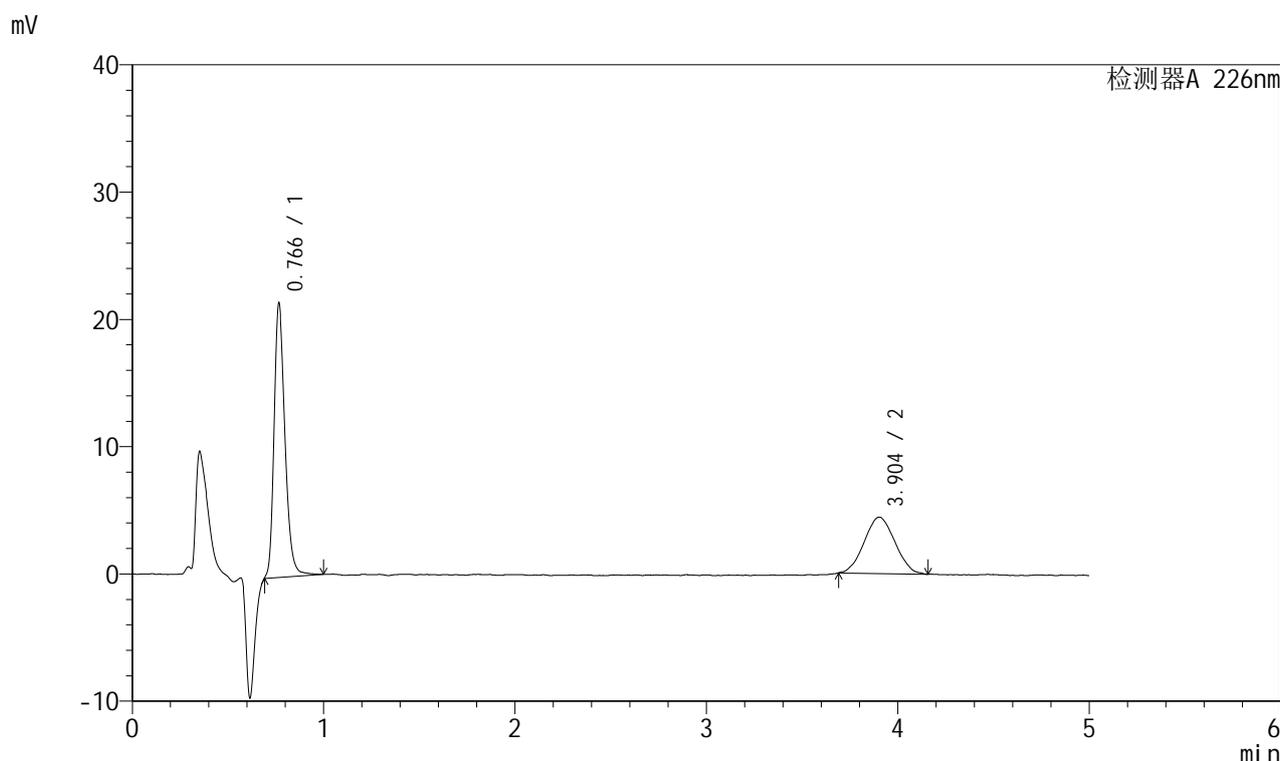
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.767	86355	63.801	21408	874	1.268	--
2	3.915	48995	36.199	4399	2797	1.082	15.749
总计		135350	100.000	25807			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-21/10-912-1 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 11:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 11:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

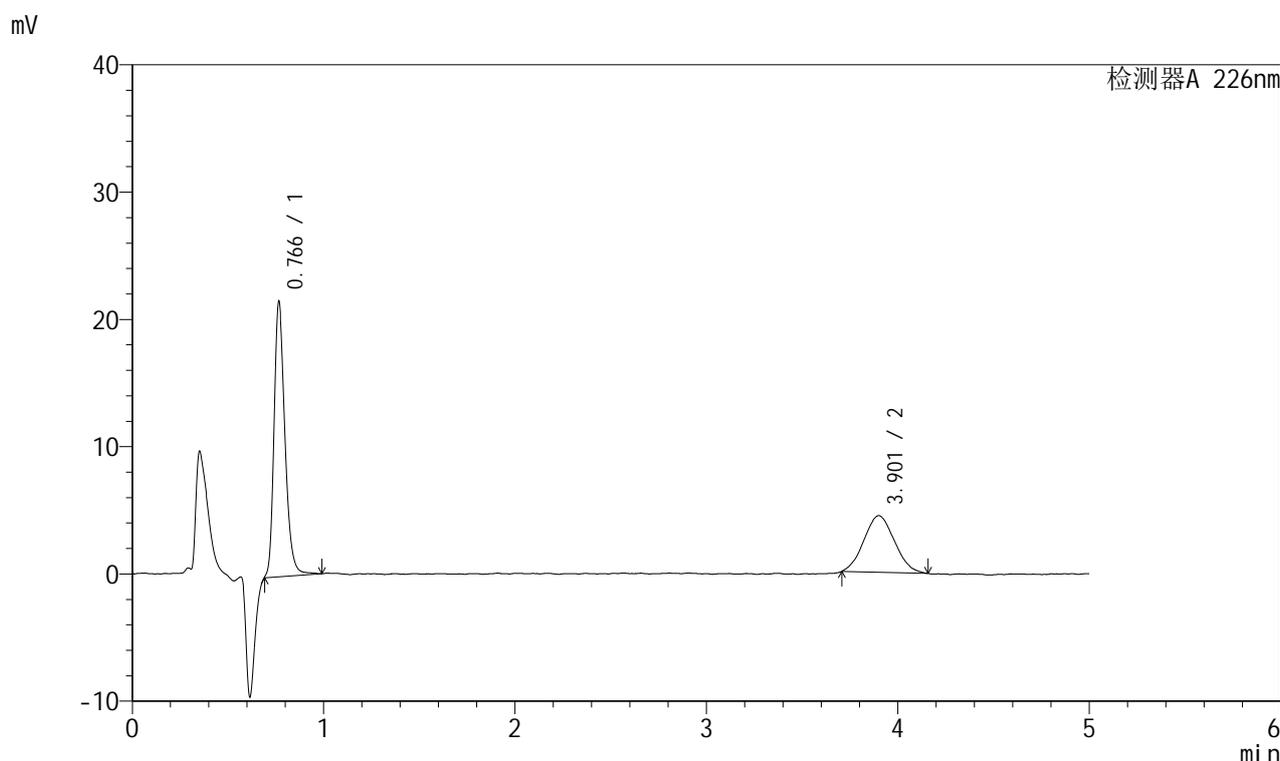
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.766	86586	63.612	21472	873	1.274	--
2	3.904	49530	36.388	4437	2727	1.039	15.585
总计		136116	100.000	25909			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-913-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 11:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/19 16:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

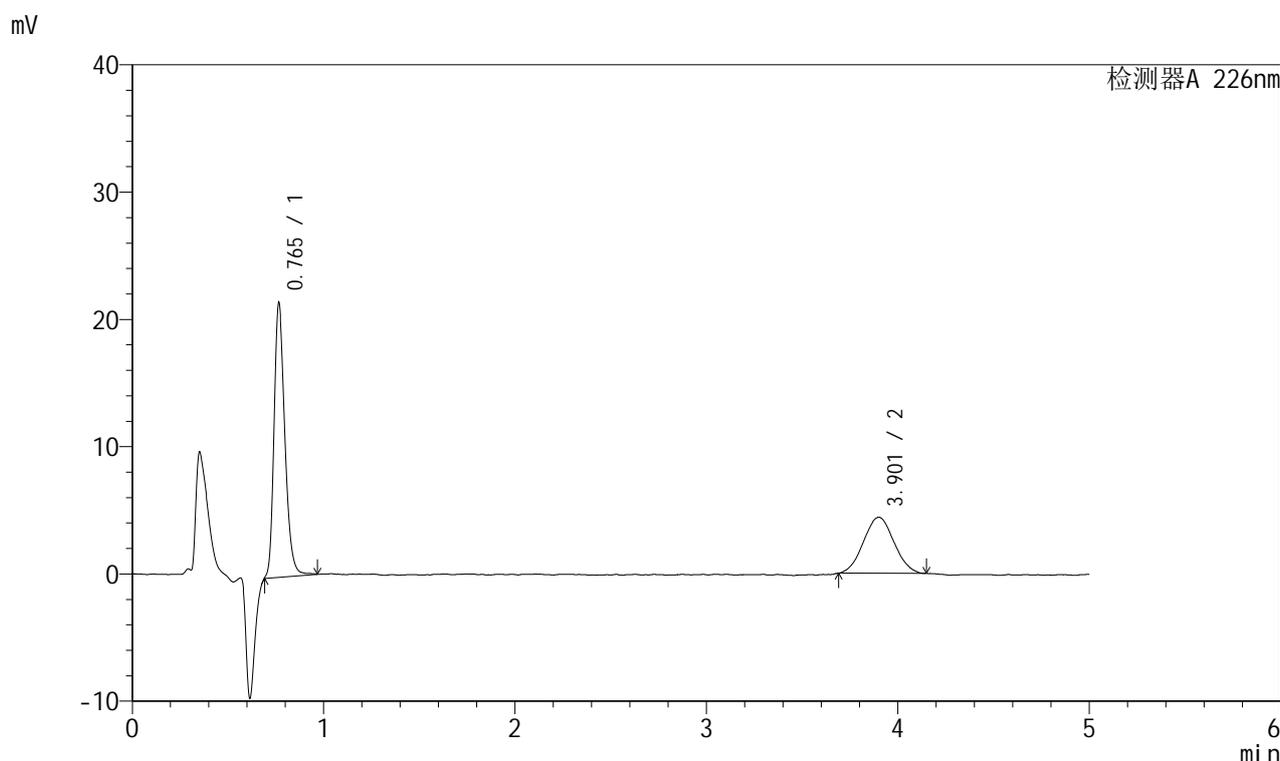
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.766	86926	63.672	21549	871	1.286	--
2	3.901	49596	36.328	4447	2642	1.067	15.396
总计		136522	100.000	25996			

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-2023101323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 - 10-21/10-914-1 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 12:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

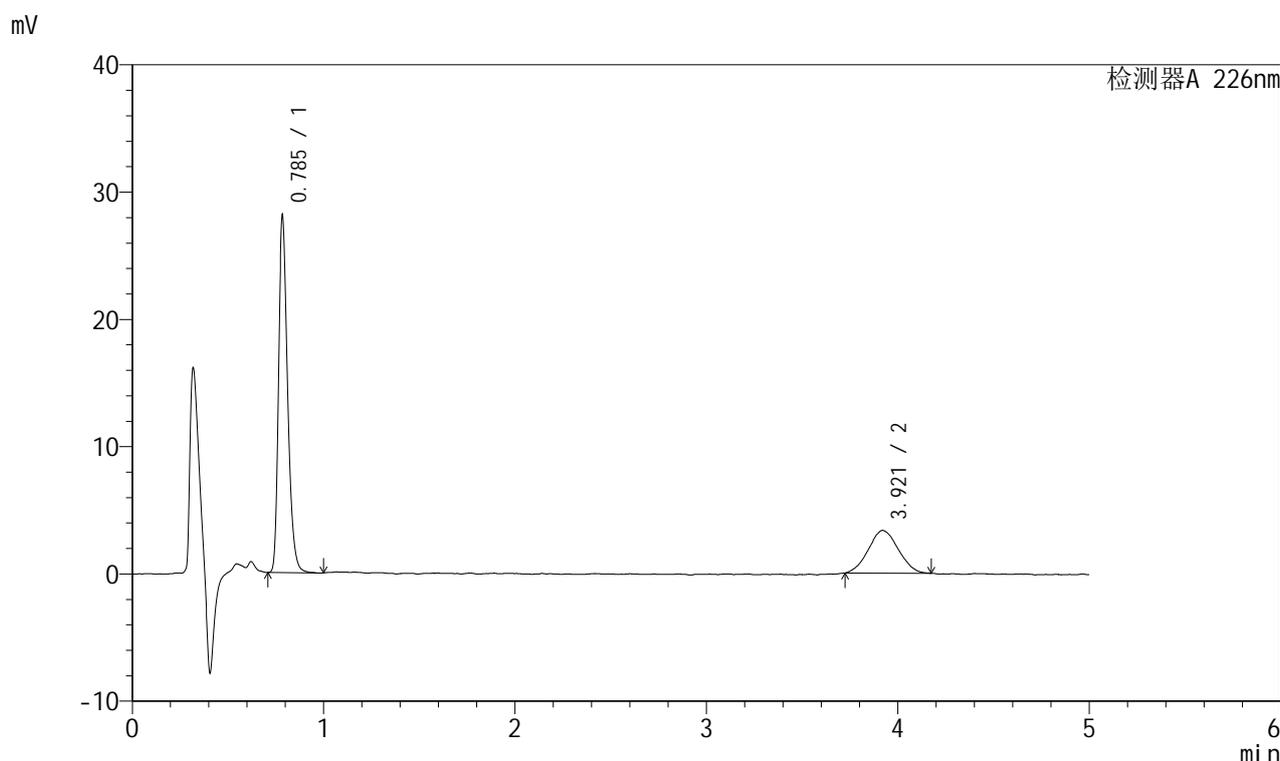
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.765	86157	63.820	21499	873	1.278	--
2	3.901	48843	36.180	4397	2867	1.042	15.874
总计		135000	100.000	25896			

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-2023101323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 - 10-24/10-915-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

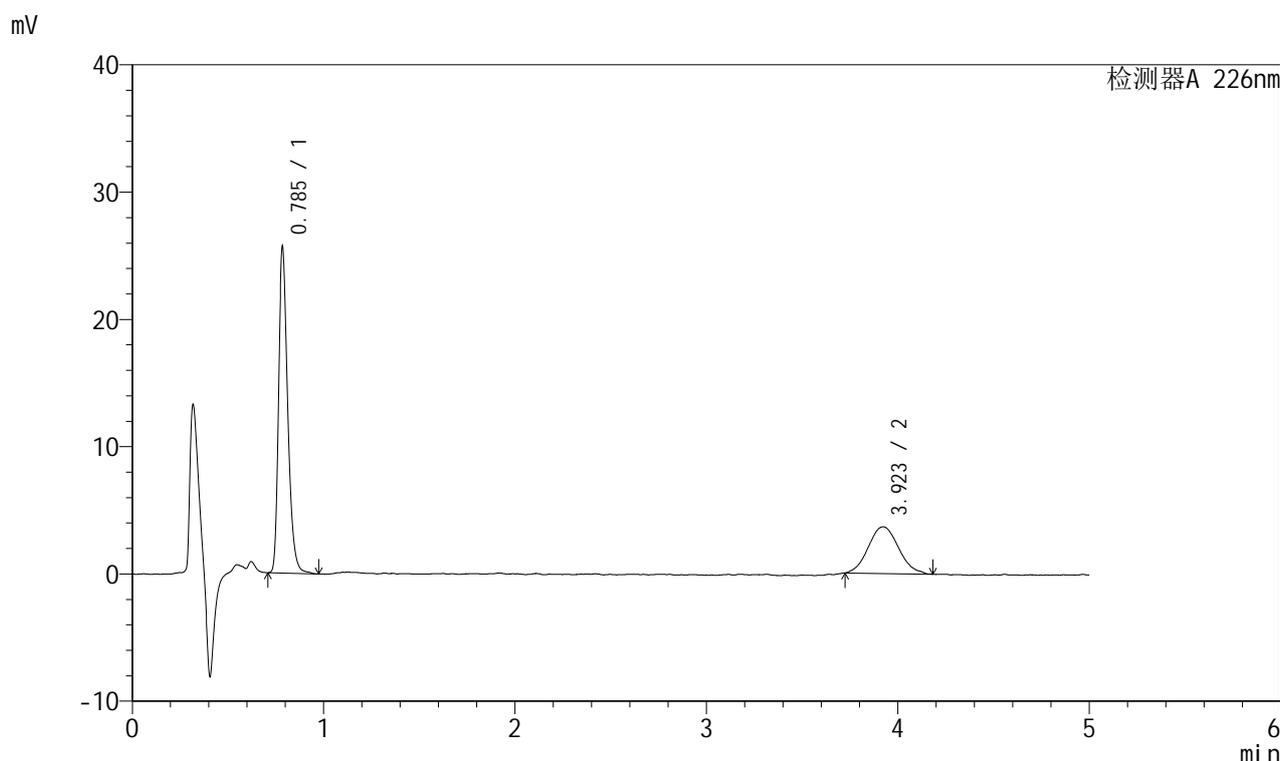
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	93874	71.928	27641	1296	1.295	--
2	3.921	36637	28.072	3363	2802	1.054	16.353
总计		130511	100.000	31004			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-916-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	86479	68.237	25318	1285	1.301	--
2	3.923	40255	31.763	3664	2935	1.099	16.634
总计		126733	100.000	28982			

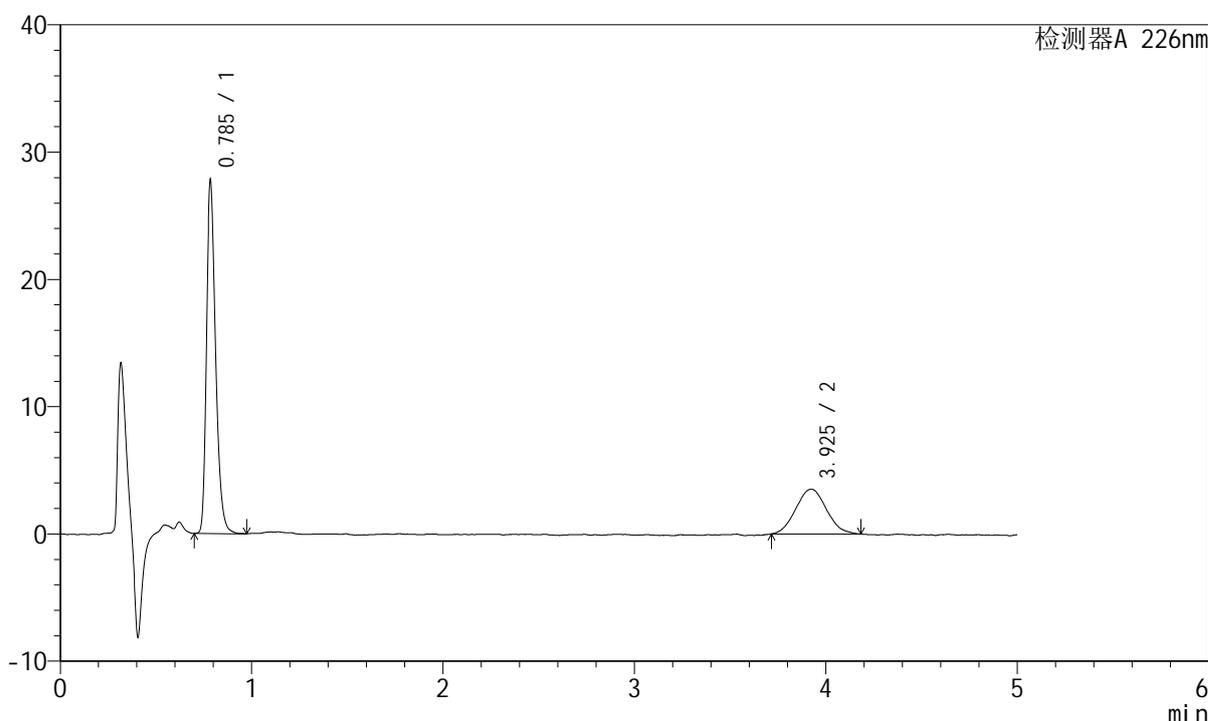
图8 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-917-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

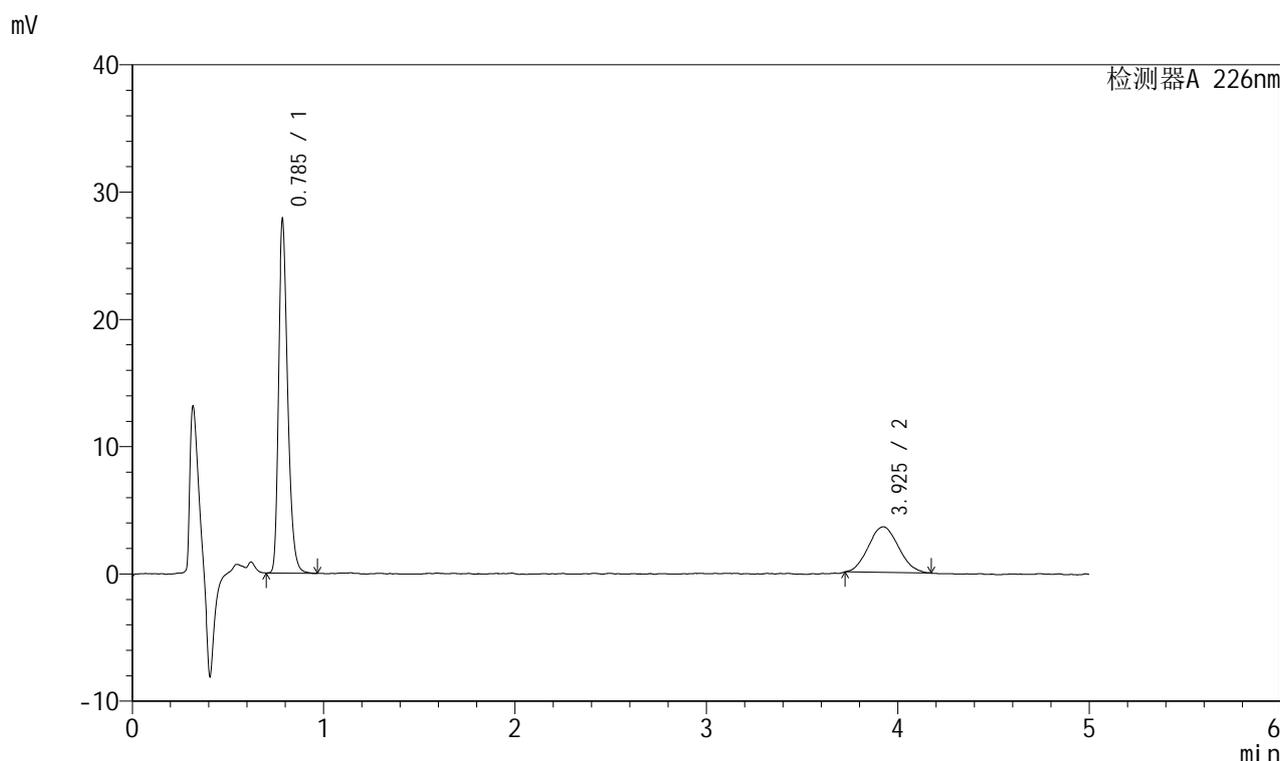
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	93389	70.454	27353	1289	1.301	--
2	3.925	39163	29.546	3518	2926	1.062	16.625
总计		132553	100.000	30871			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-918-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

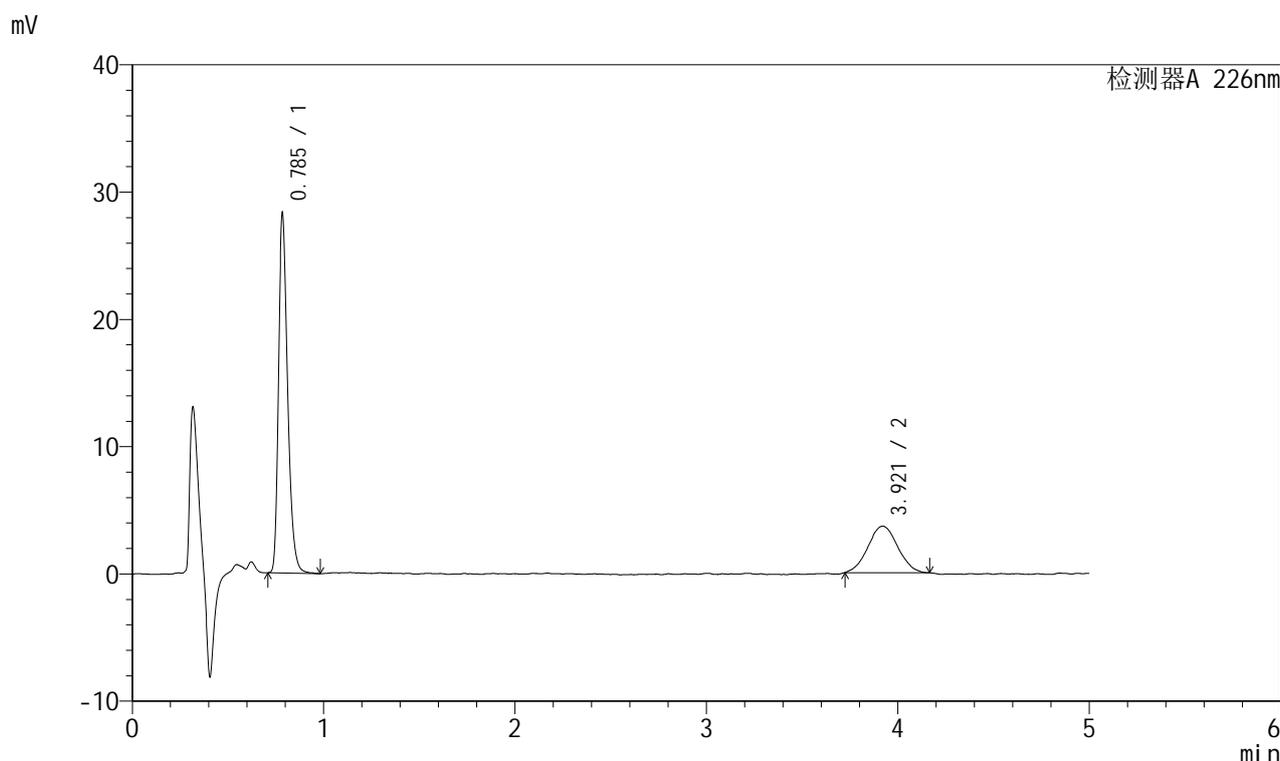
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	93043	70.242	27435	1292	1.291	--
2	3.925	39417	29.758	3583	2807	1.080	16.363
总计		132459	100.000	31018			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-919-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

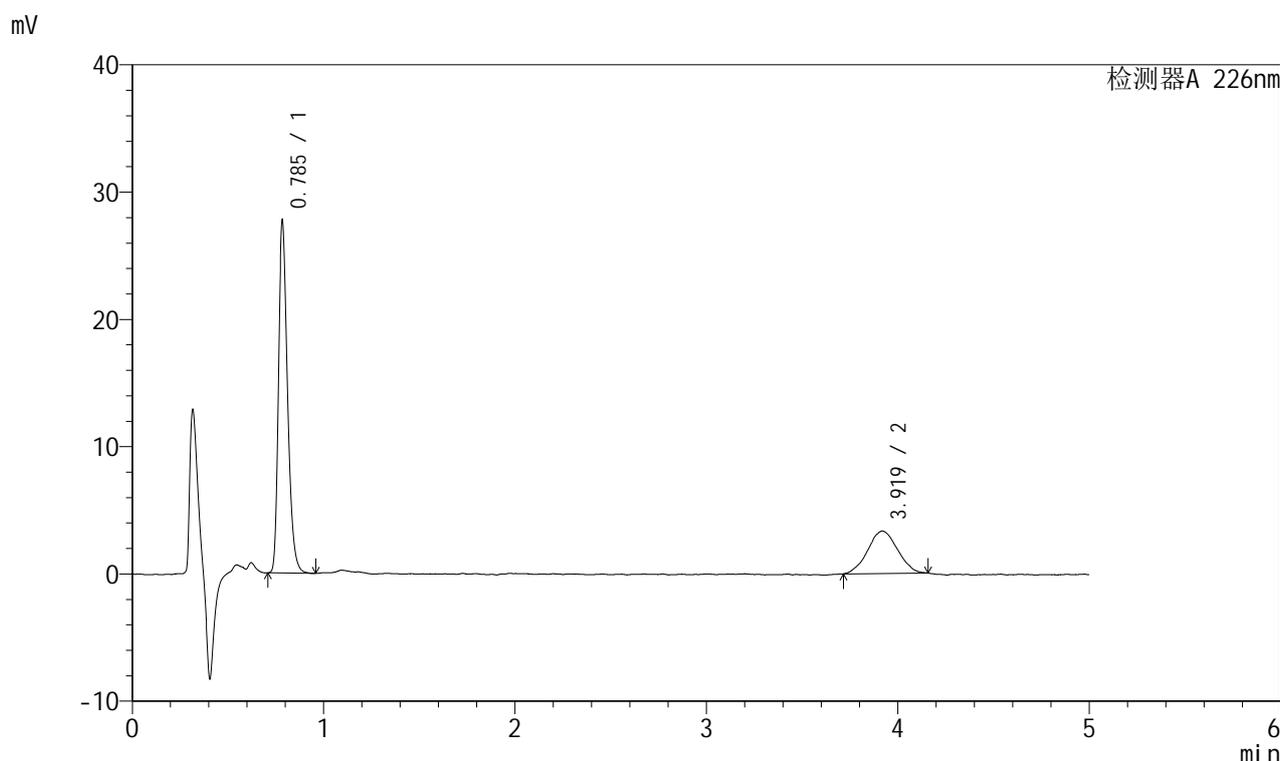
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	95087	70.591	27838	1284	1.305	--
2	3.921	39615	29.409	3661	2951	1.038	16.666
总计		134702	100.000	31499			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-920-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

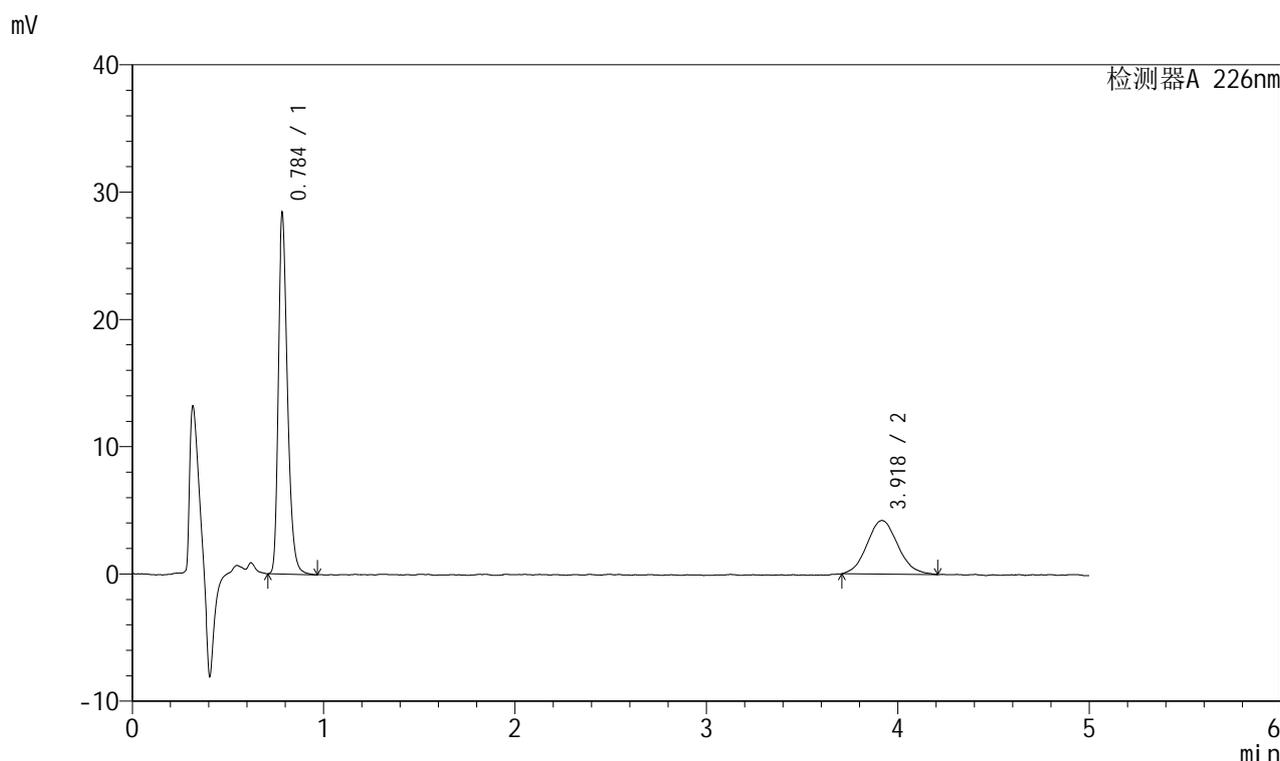
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	92536	71.846	27198	1294	1.296	--
2	3.919	36262	28.154	3337	2847	1.033	16.454
总计		128798	100.000	30534			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-921-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

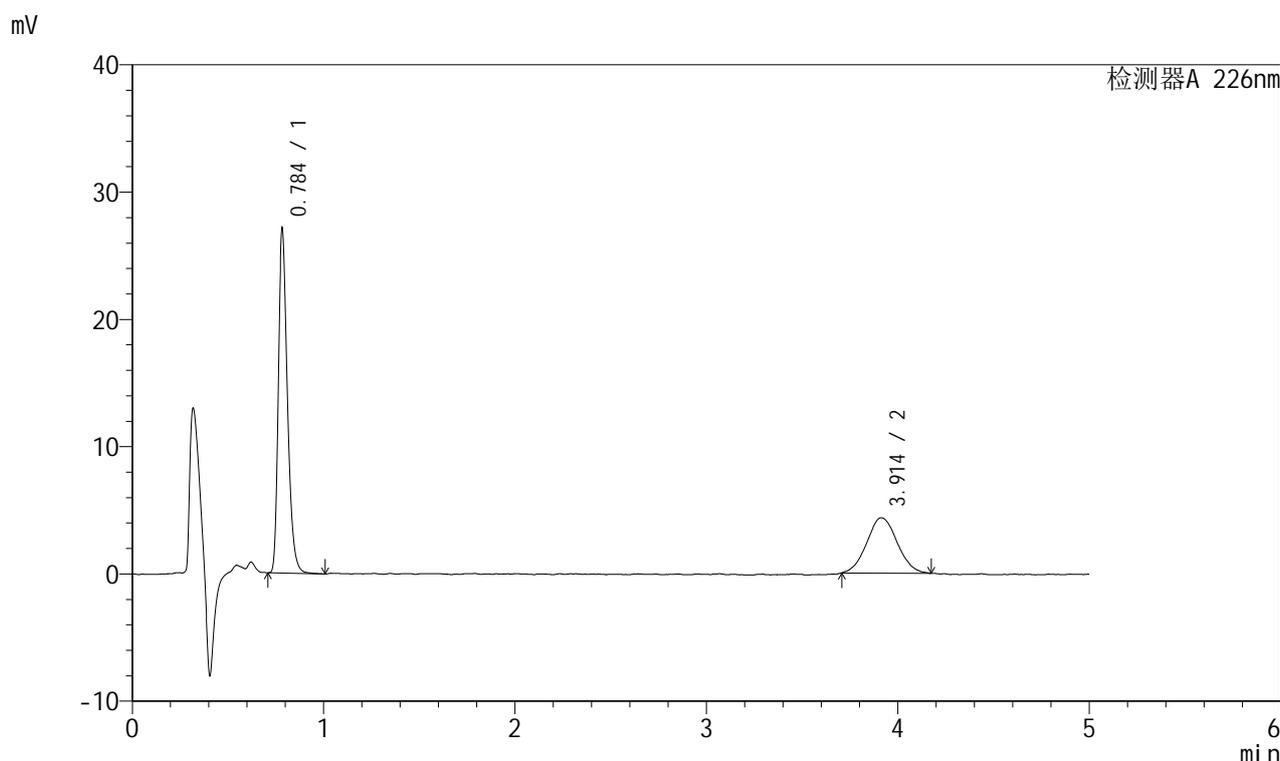
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	95502	66.918	27834	1285	1.303	--
2	3.918	47212	33.082	4203	2755	1.089	16.236
总计		142714	100.000	32037			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-922-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	90799	65.285	26596	1290	1.310	--
2	3.914	48282	34.715	4354	2934	1.077	16.635
总计		139081	100.000	30949			

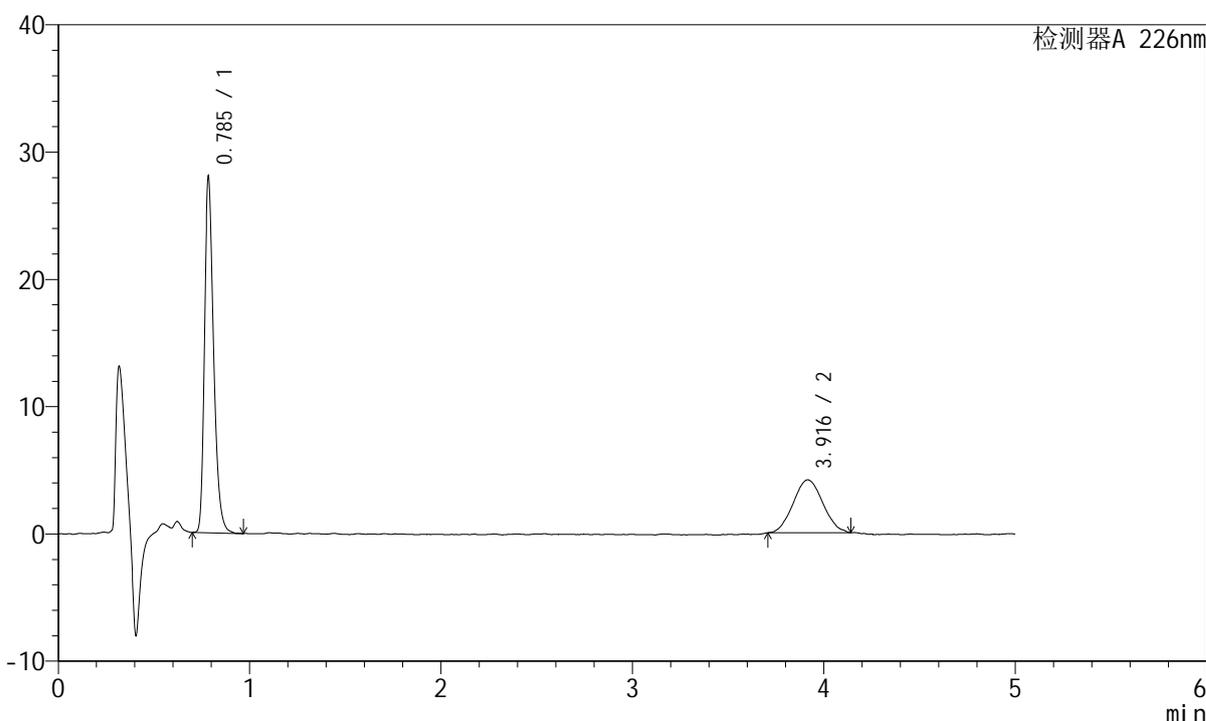
图14 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-923-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

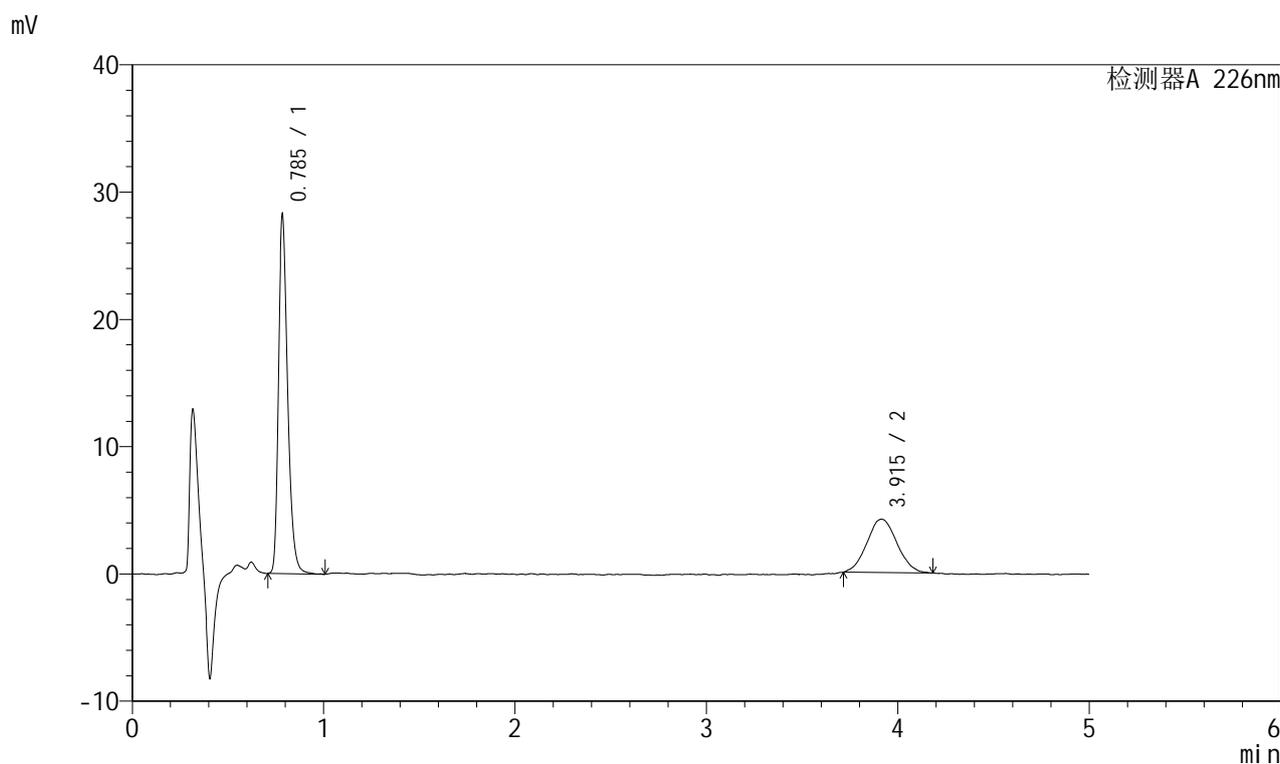
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	94083	67.758	27545	1288	1.303	--
2	3.916	44769	32.242	4158	3060	1.070	16.896
总计		138852	100.000	31703			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-924-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 12:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

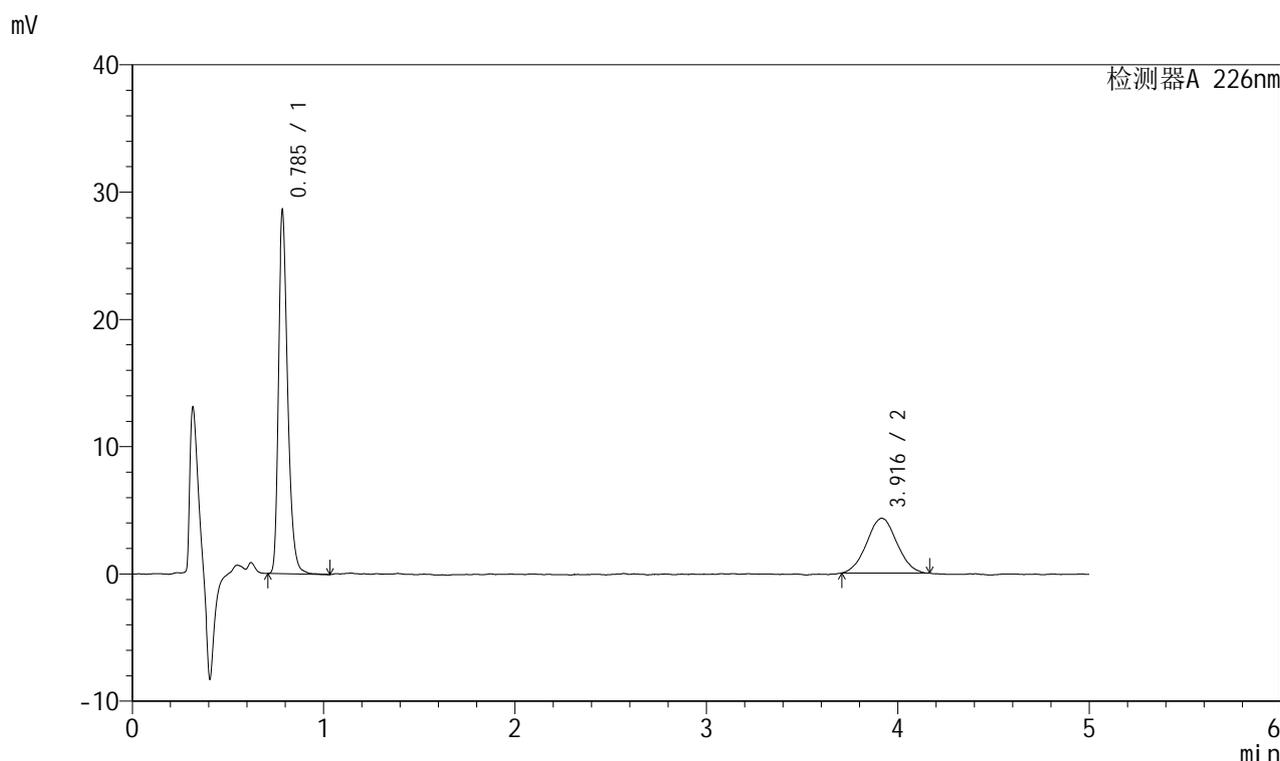
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	95468	67.466	27765	1279	1.311	--
2	3.915	46038	32.534	4196	3060	1.057	16.879
总计		141506	100.000	31961			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-925-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

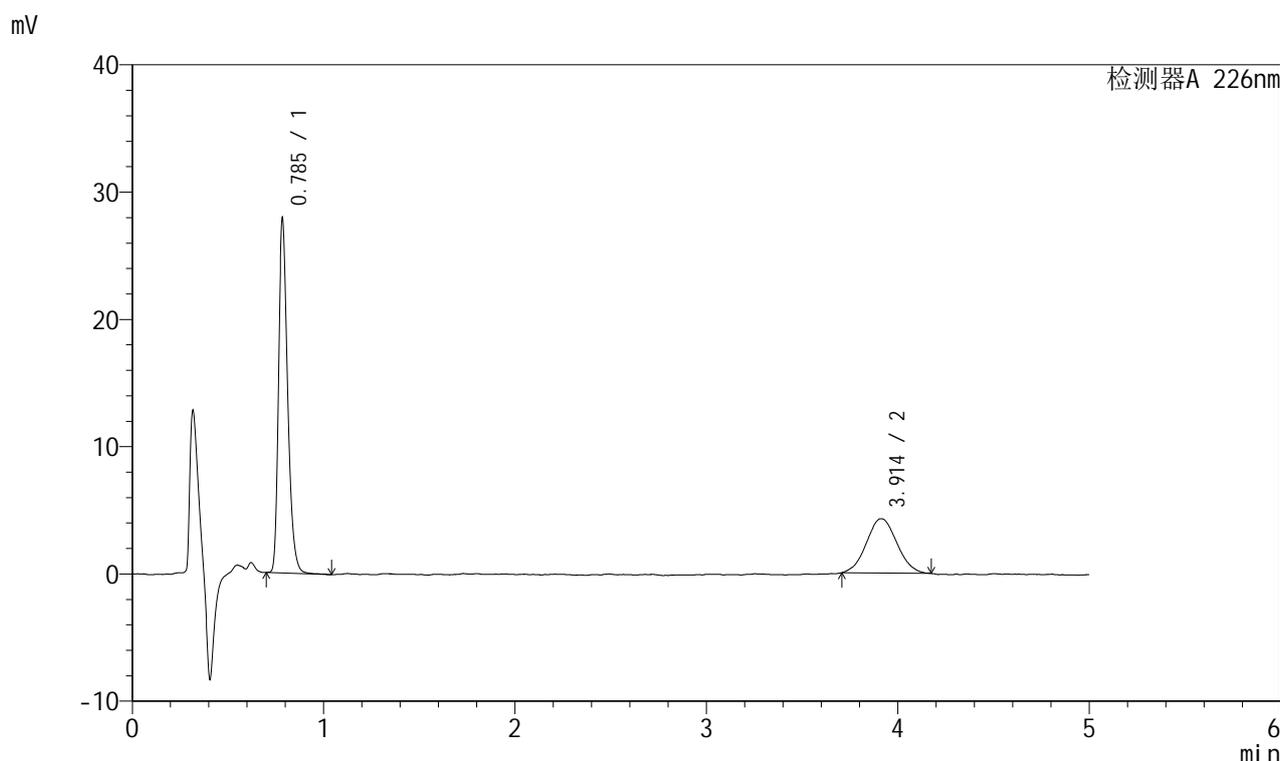
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	96492	67.166	28113	1288	1.311	--
2	3.916	47169	32.834	4308	2977	1.033	16.717
总计		143662	100.000	32420			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-926-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

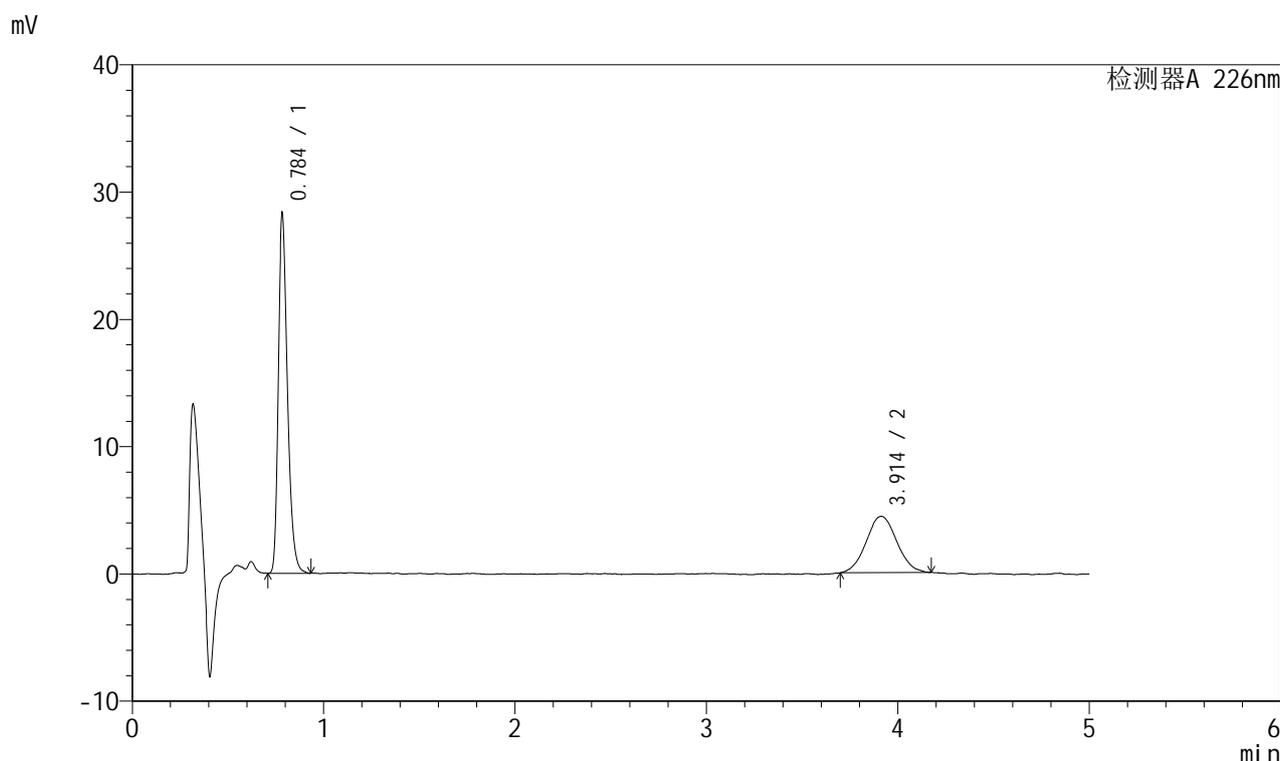
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	93788	66.527	27472	1284	1.301	--
2	3.914	47189	33.473	4268	2902	1.049	16.544
总计		140977	100.000	31740			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-927-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

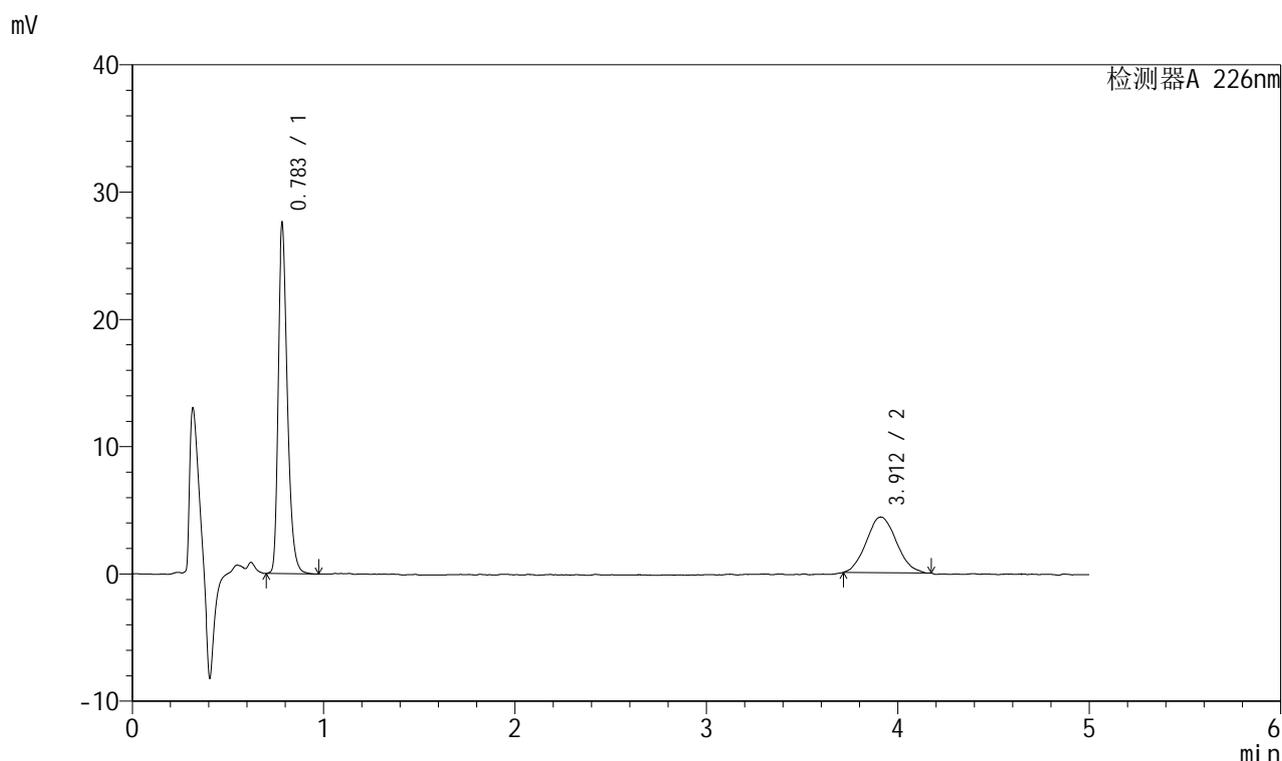
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	95089	65.904	27745	1280	1.307	--
2	3.914	49194	34.096	4422	2887	1.051	16.515
总计		144284	100.000	32167			

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-2023101323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 - 10-24/10-928-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

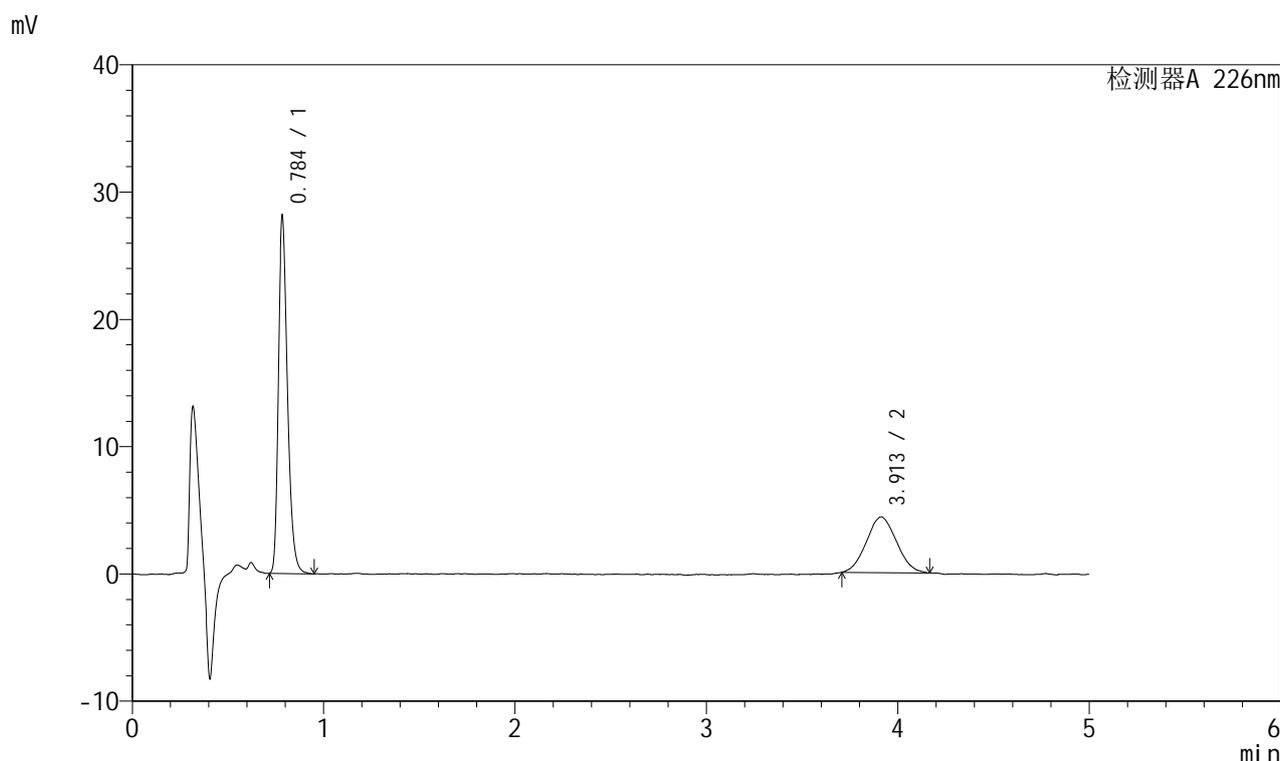
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	92473	65.831	27135	1289	1.310	--
2	3.912	47997	34.169	4378	3029	1.099	16.838
总计		140470	100.000	31513			

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-2023101323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 - 10-24/10-929-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

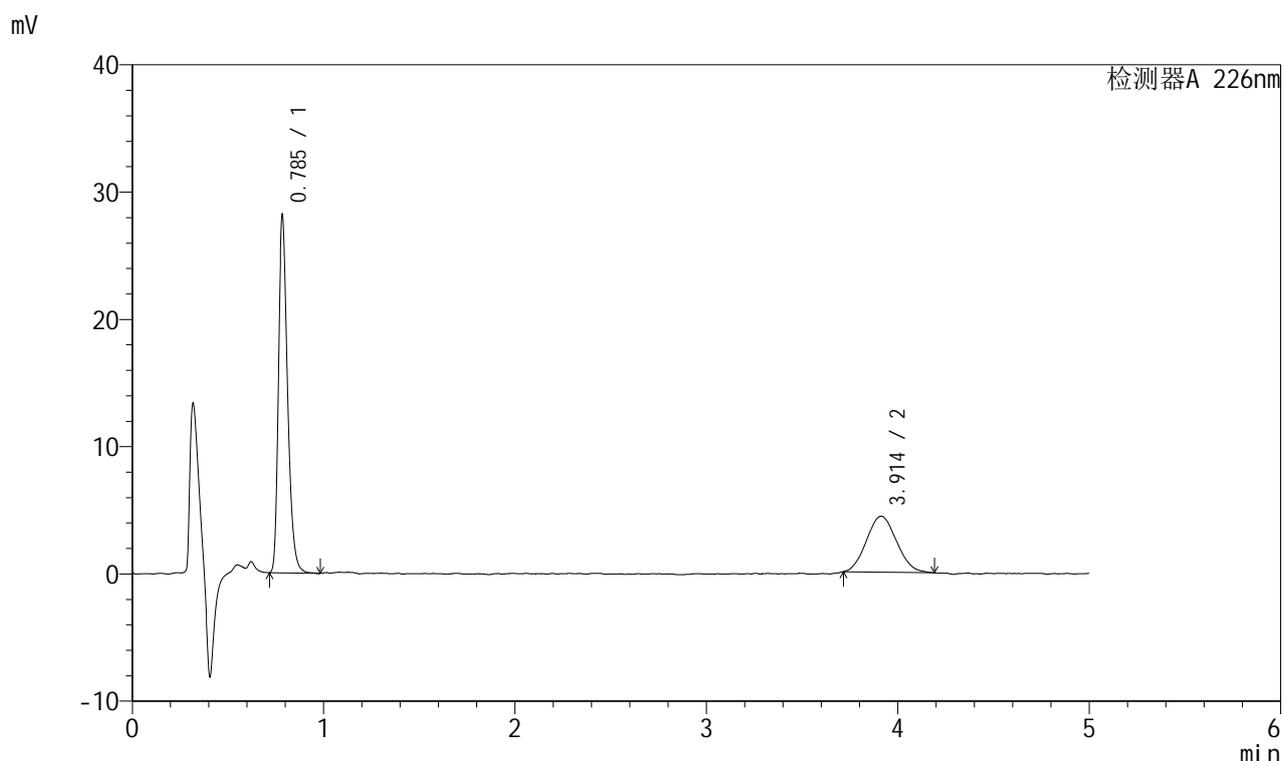
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	94191	66.191	27543	1296	1.305	--
2	3.913	48111	33.809	4391	2796	1.060	16.331
总计		142302	100.000	31934			

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-2023101323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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-930-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

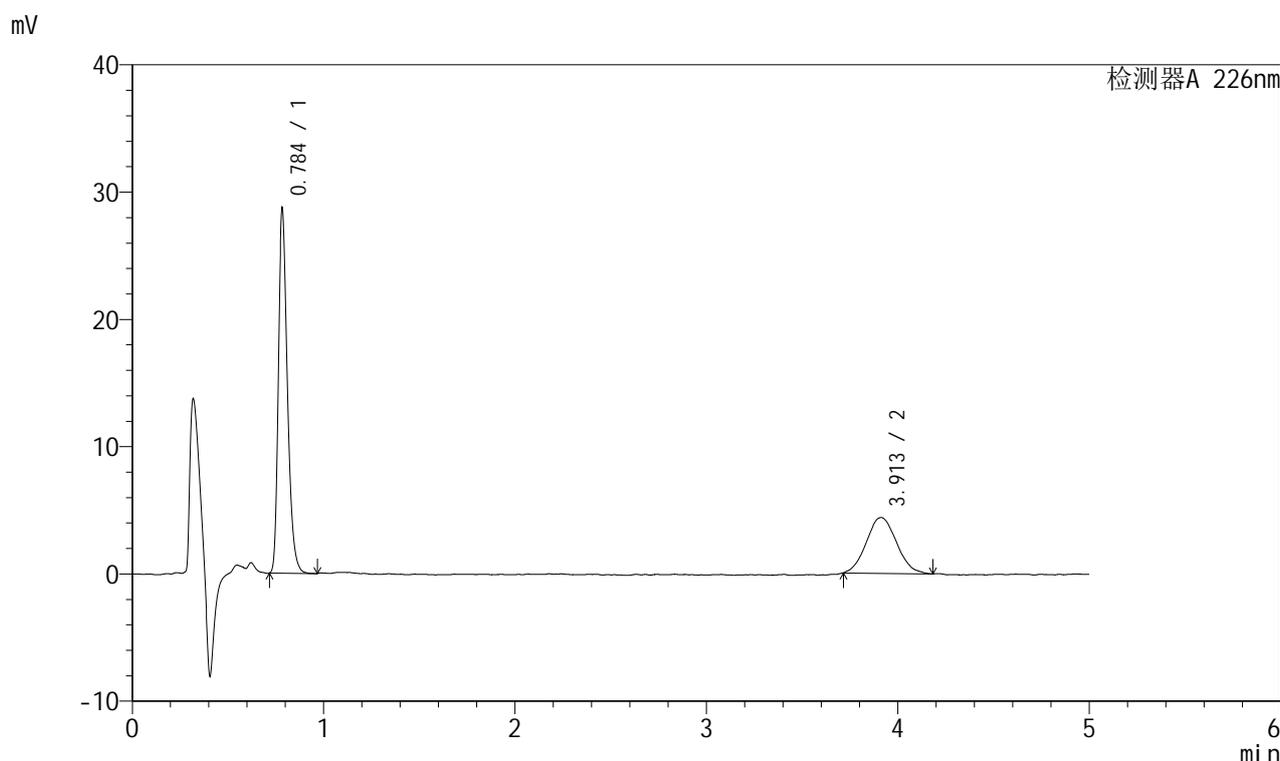
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	94476	66.190	27580	1285	1.308	--
2	3.914	48258	33.810	4405	2818	1.083	16.365
总计		142734	100.000	31986			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-931-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

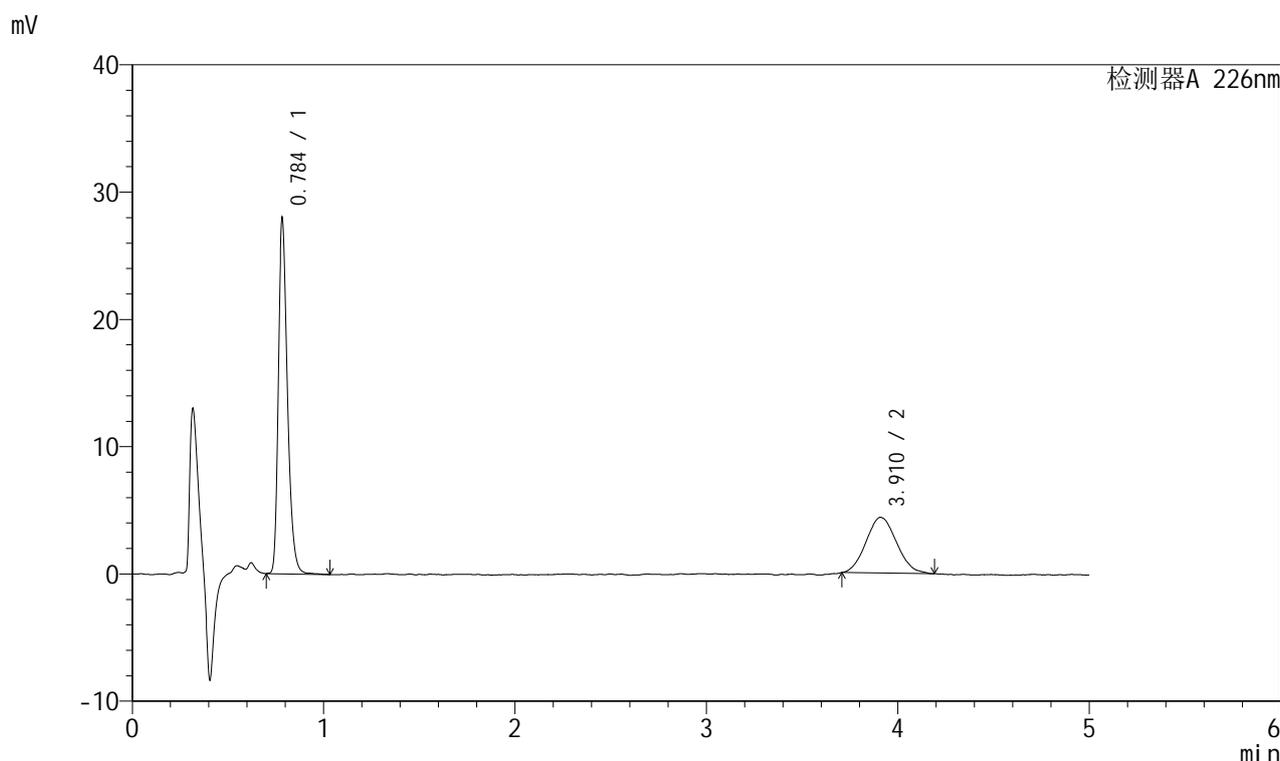
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	95714	66.529	28108	1298	1.304	--
2	3.913	48153	33.471	4389	2966	1.087	16.714
总计		143867	100.000	32497			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-932-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

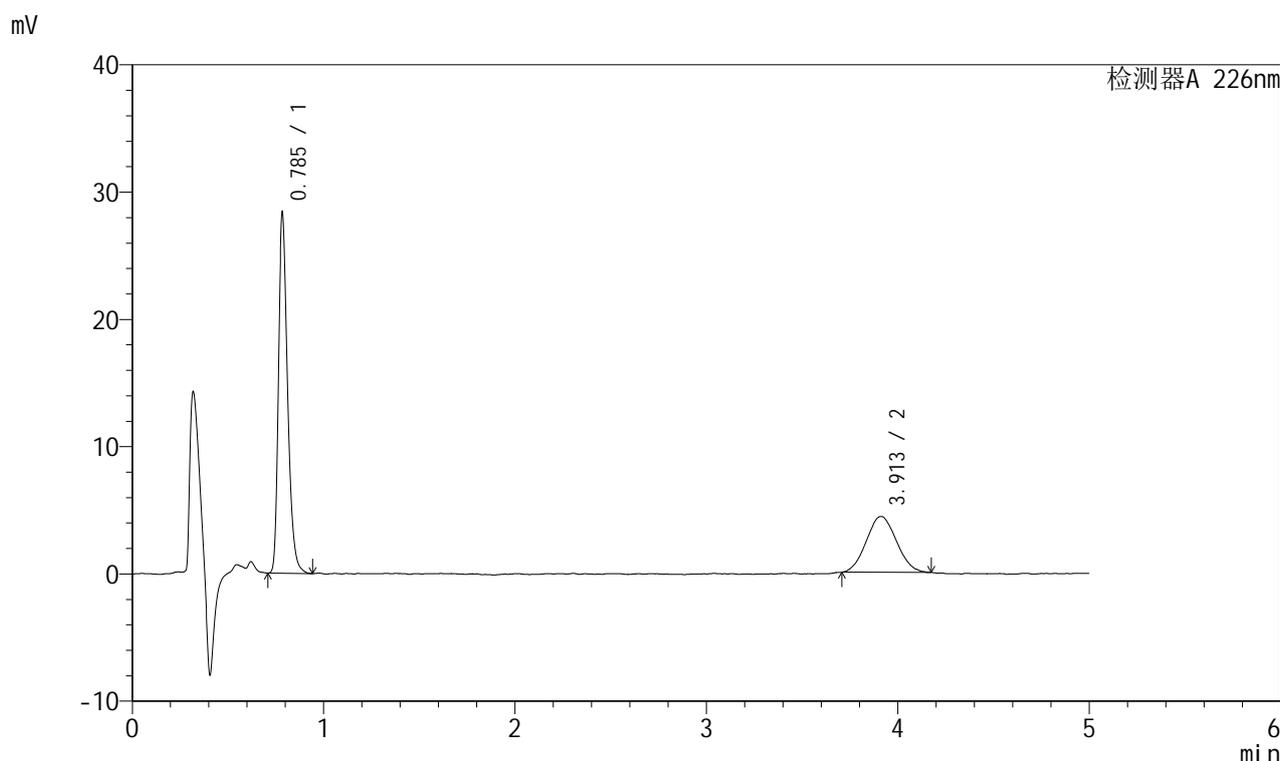
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	93911	65.990	27421	1293	1.306	--
2	3.910	48401	34.010	4367	2759	1.101	16.241
总计		142312	100.000	31788			

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-2023101323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 - 10-24/10-933-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.785	95403	66.442	27812	1285	1.312	--
2	3.913	48185	33.558	4394	2842	1.068	16.416
总计		143588	100.000	32206			

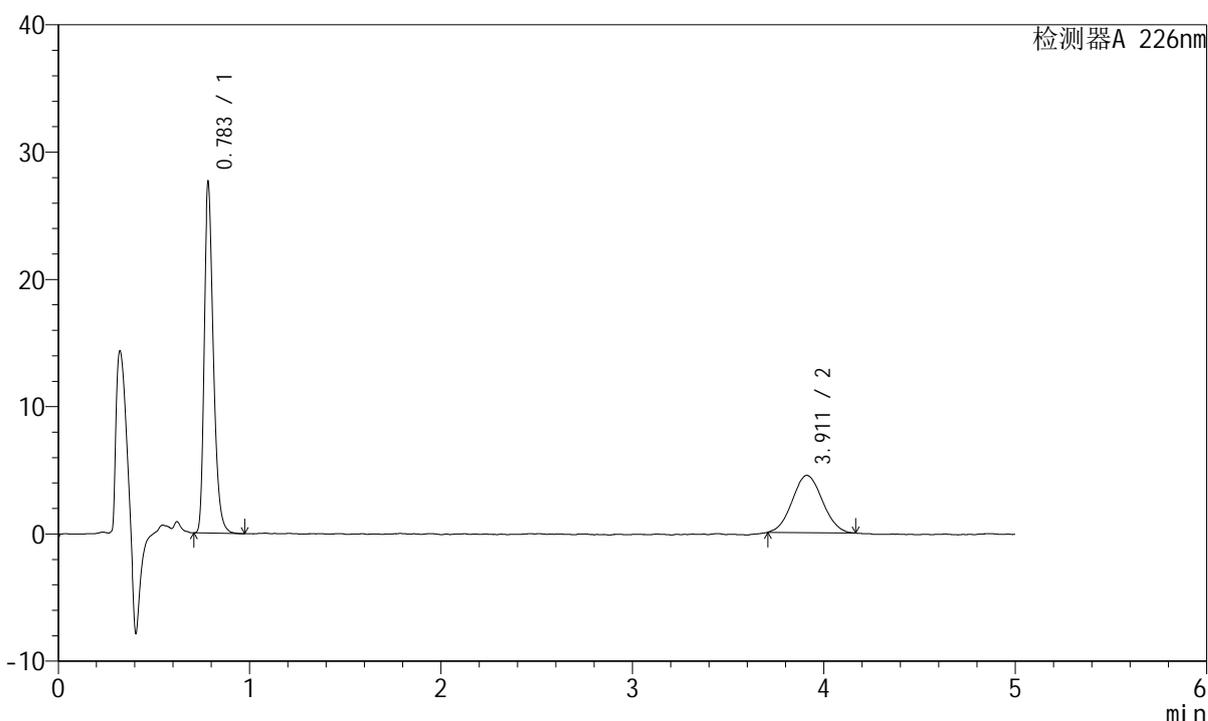
图25 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-934-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	92716	65.249	27168	1279	1.311	--
2	3.911	49380	34.751	4504	2863	1.060	16.462
总计		142097	100.000	31672			

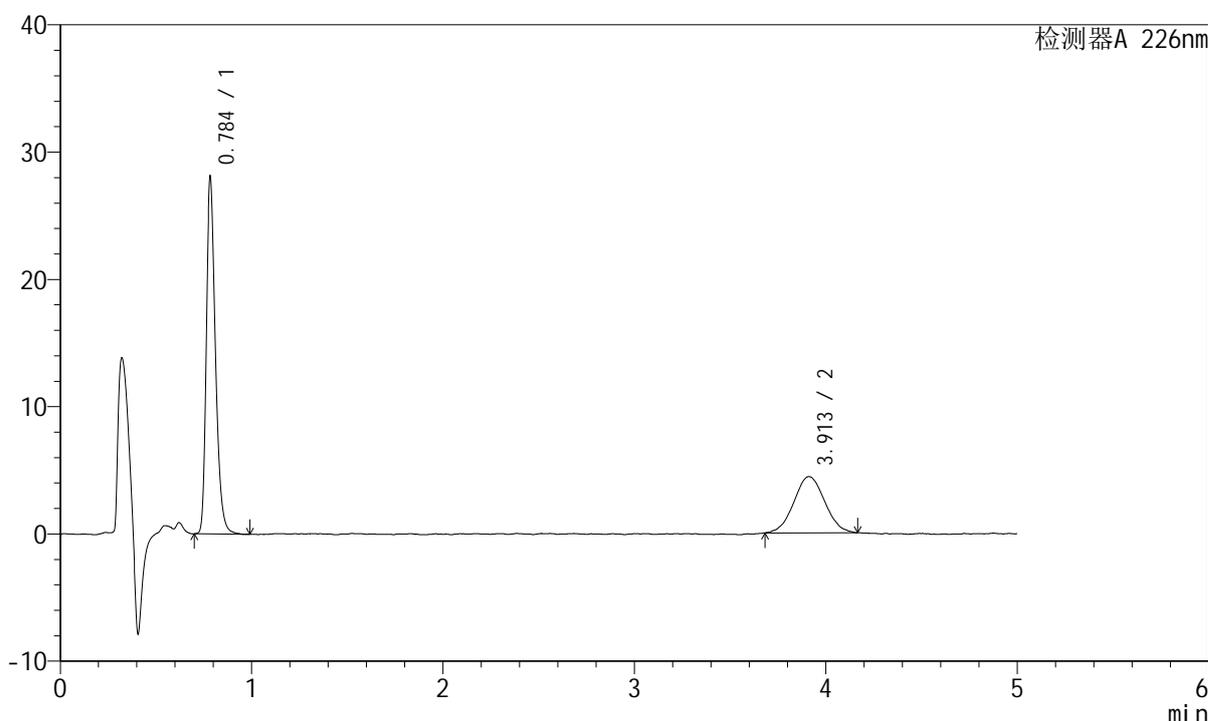
图26 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-935-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 13:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	94468	65.588	27552	1290	1.304	--
2	3.913	49564	34.412	4416	2784	1.043	16.299
总计		144032	100.000	31968			

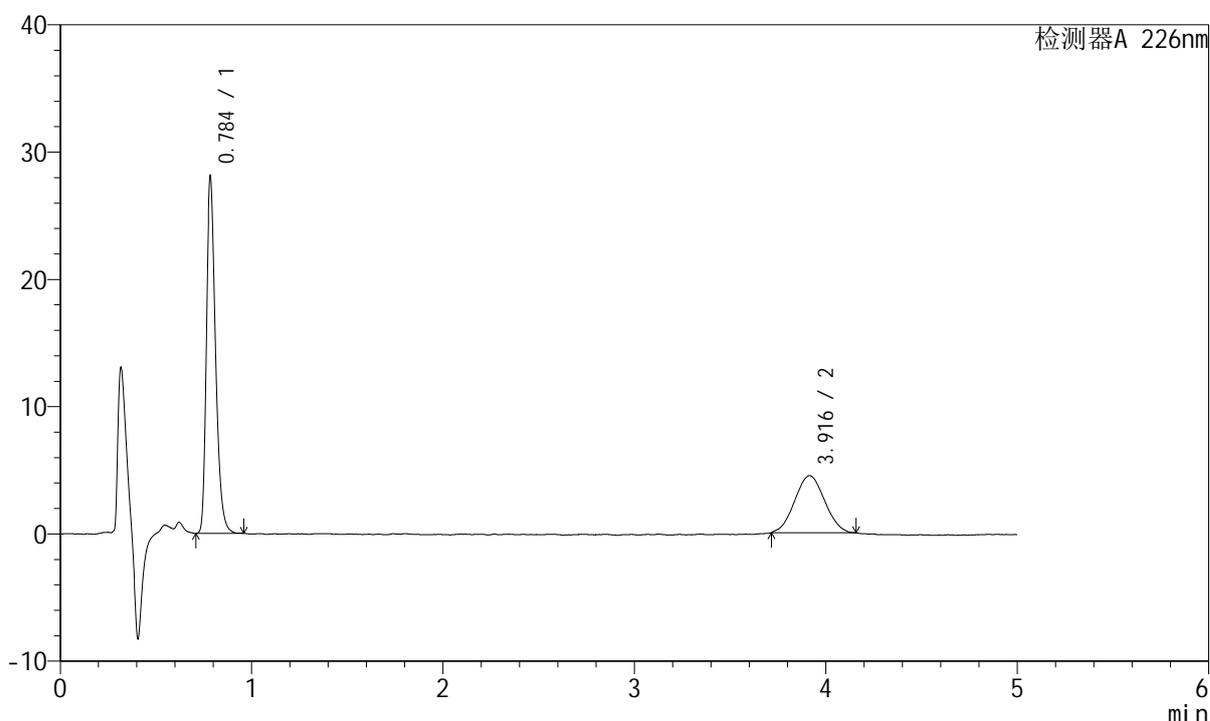
图27 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-936-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:01:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

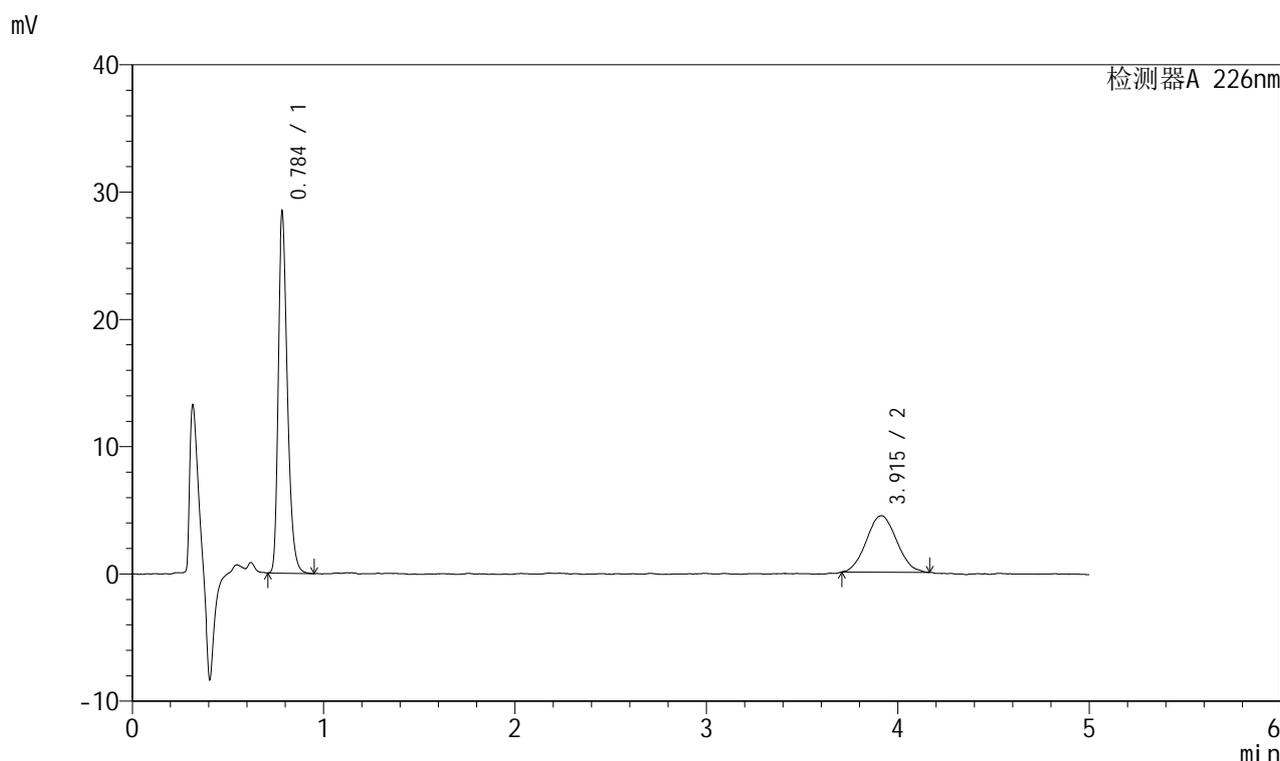
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	94293	65.841	27514	1285	1.311	--
2	3.916	48921	34.159	4488	2840	1.037	16.418
总计		143214	100.000	32002			

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-2023101323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 - 10-24/10-937-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

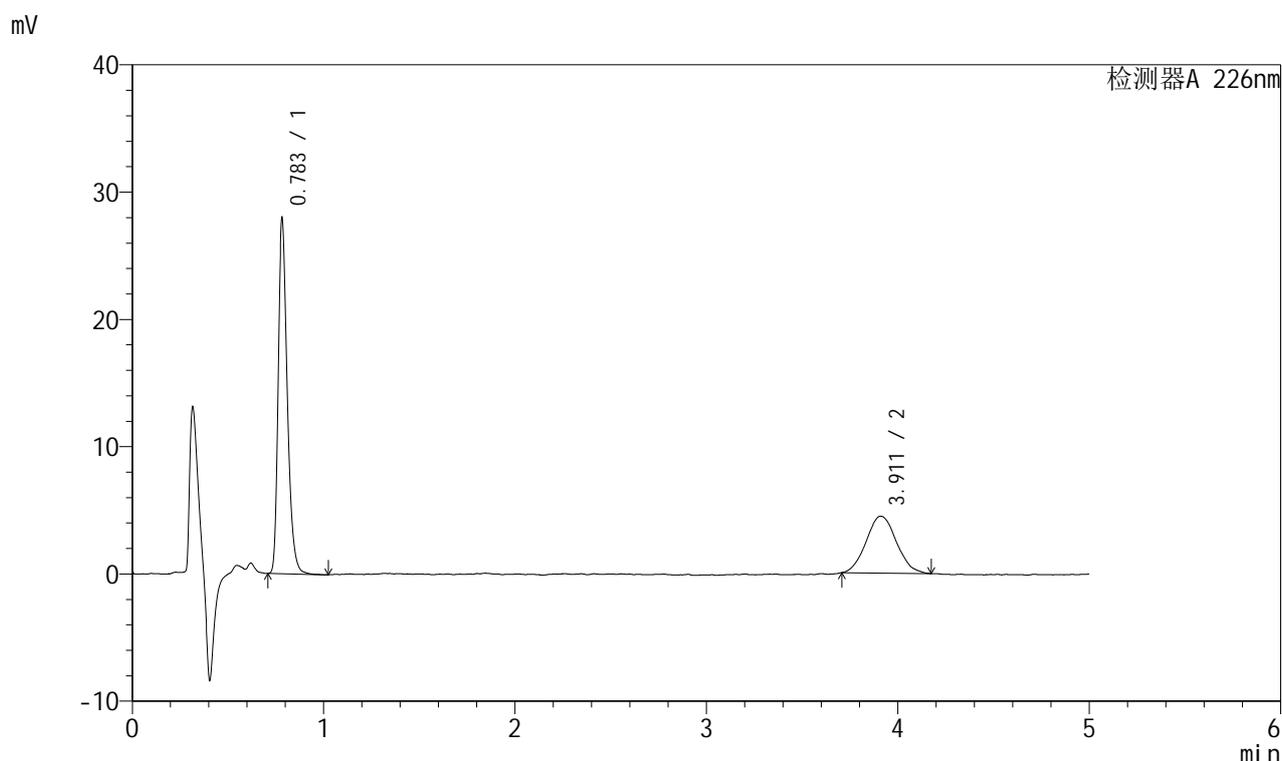
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	95408	66.101	27950	1280	1.308	--
2	3.915	48929	33.899	4440	2964	1.059	16.691
总计		144337	100.000	32390			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-938-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

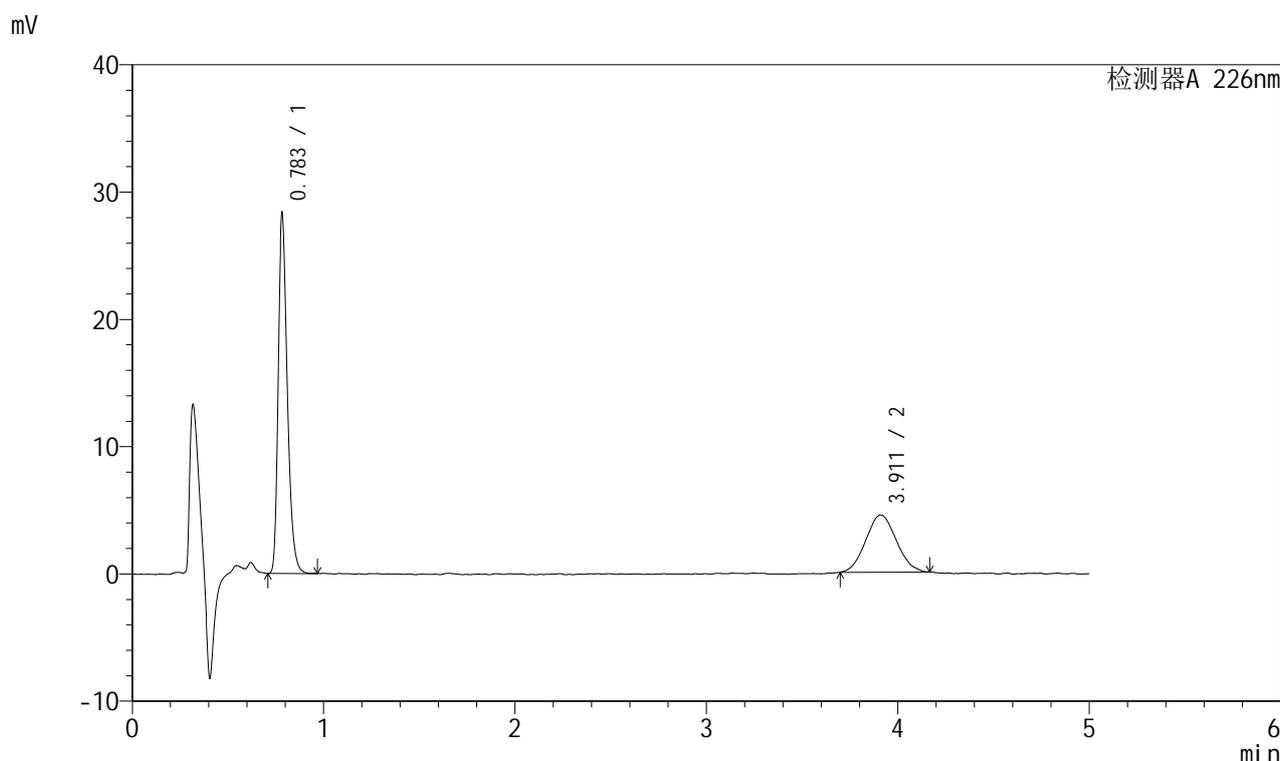
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93773	65.578	27596	1292	1.309	--
2	3.911	49221	34.422	4471	3091	1.085	16.974
总计		142995	100.000	32067			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-939-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

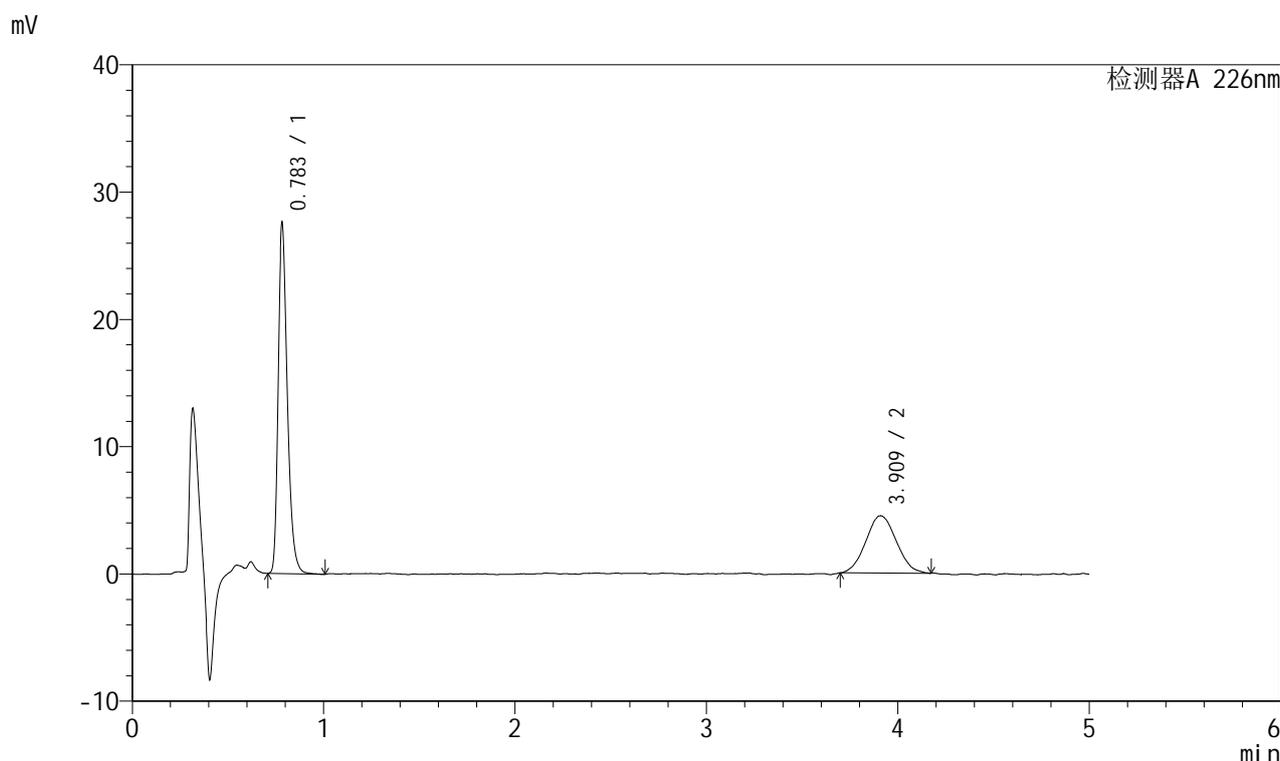
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95109	65.617	27912	1278	1.306	--
2	3.911	49836	34.383	4497	2681	1.069	16.049
总计		144945	100.000	32409			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-940-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93040	65.119	27215	1282	1.316	--
2	3.909	49837	34.881	4496	2834	1.068	16.401
总计		142877	100.000	31711			

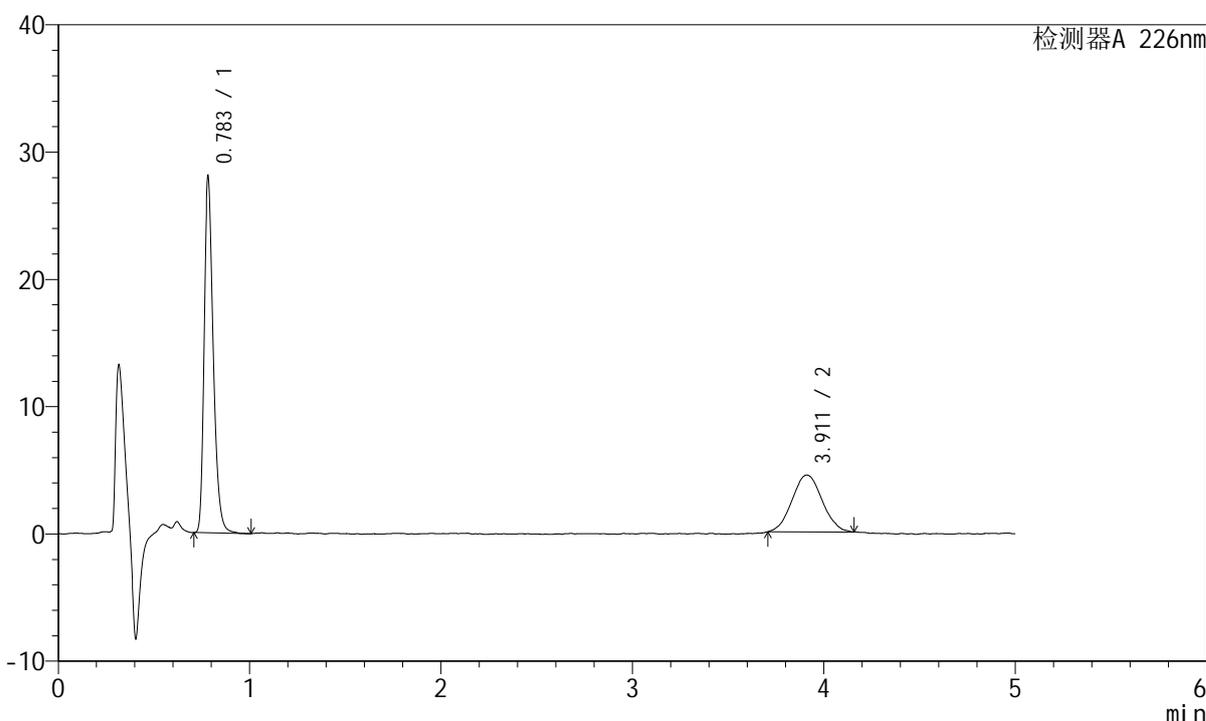
图32 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-941-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

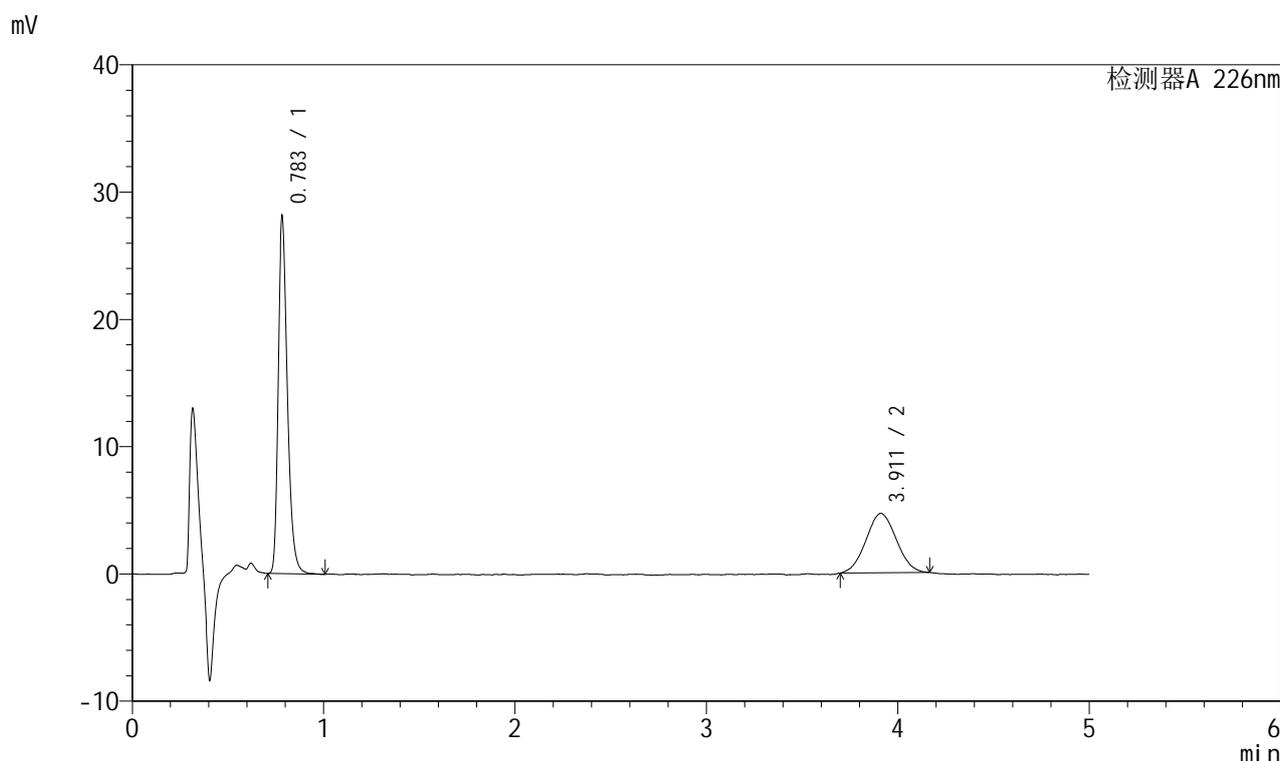
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93981	65.749	27702	1289	1.308	--
2	3.911	48958	34.251	4472	2917	1.047	16.600
总计		142939	100.000	32173			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-942-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

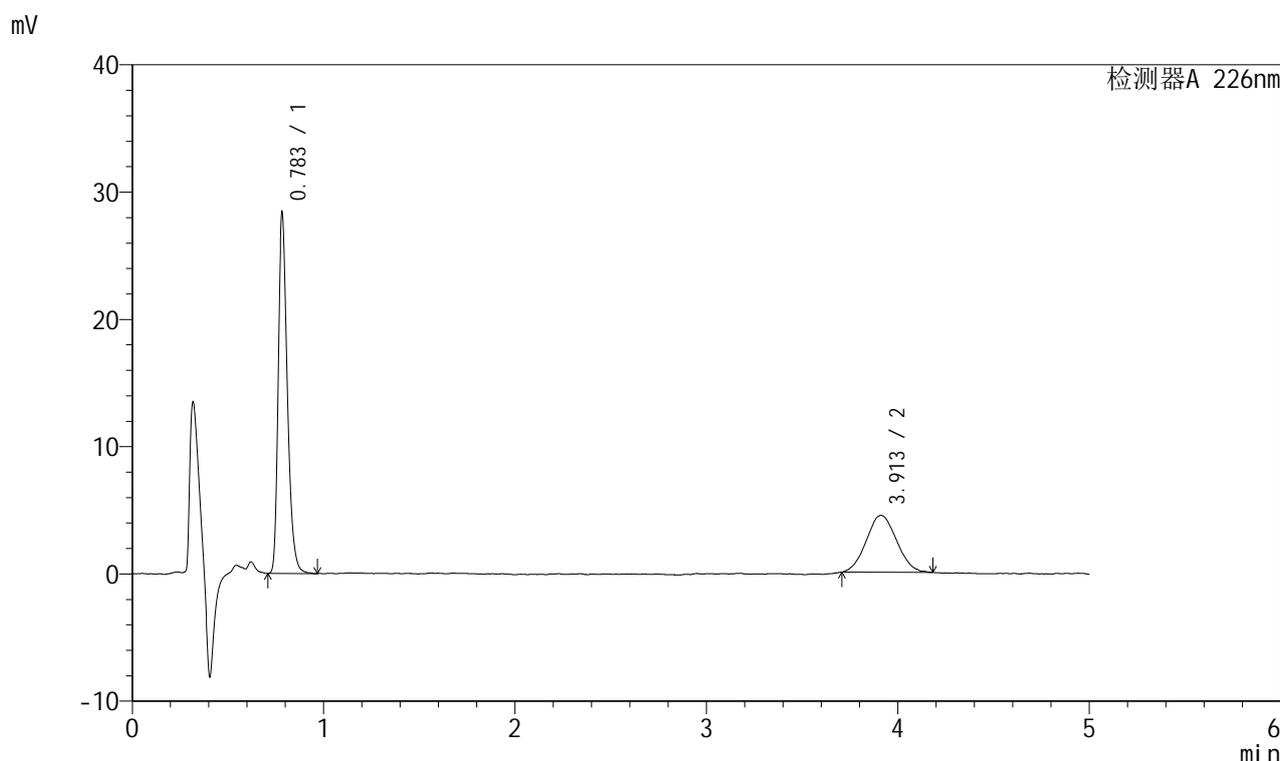
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	94737	64.850	27642	1279	1.312	--
2	3.911	51350	35.150	4669	2832	1.040	16.393
总计		146088	100.000	32311			

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-2023101323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 - 10-24/10-943-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

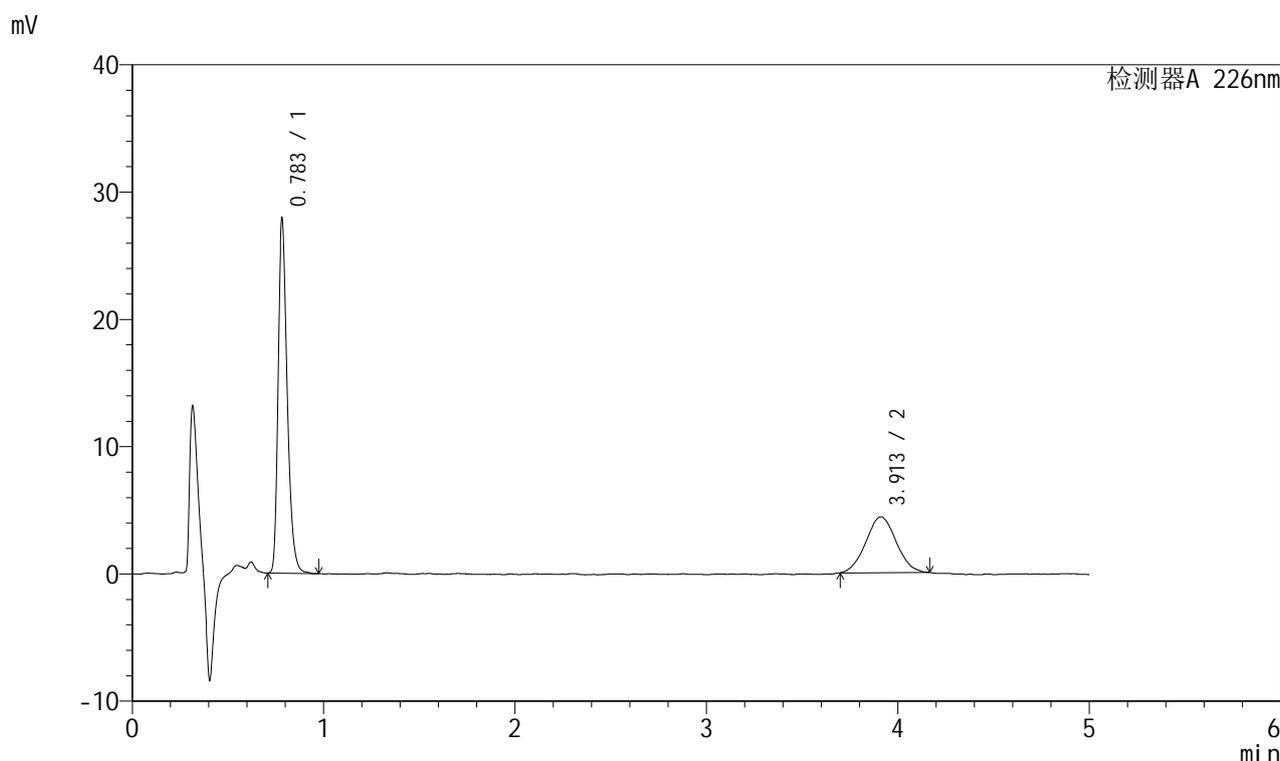
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95419	65.945	27962	1278	1.310	--
2	3.913	49275	34.055	4476	2788	1.064	16.296
总计		144694	100.000	32437			

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-2023101323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 - 10-24/10-944-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 14:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

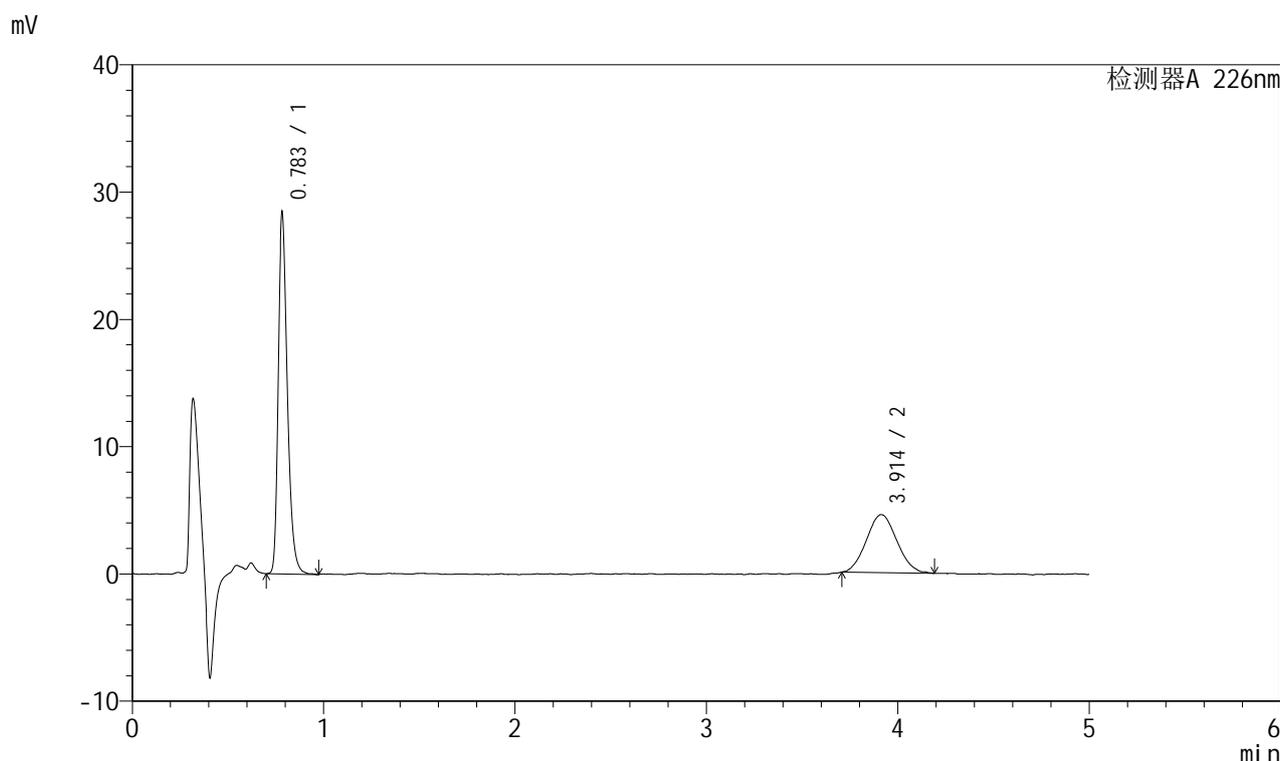
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93665	65.843	27589	1284	1.311	--
2	3.913	48591	34.157	4399	2913	1.036	16.588
总计		142256	100.000	31988			

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-2023101323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 - 10-24/10-945-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 14:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

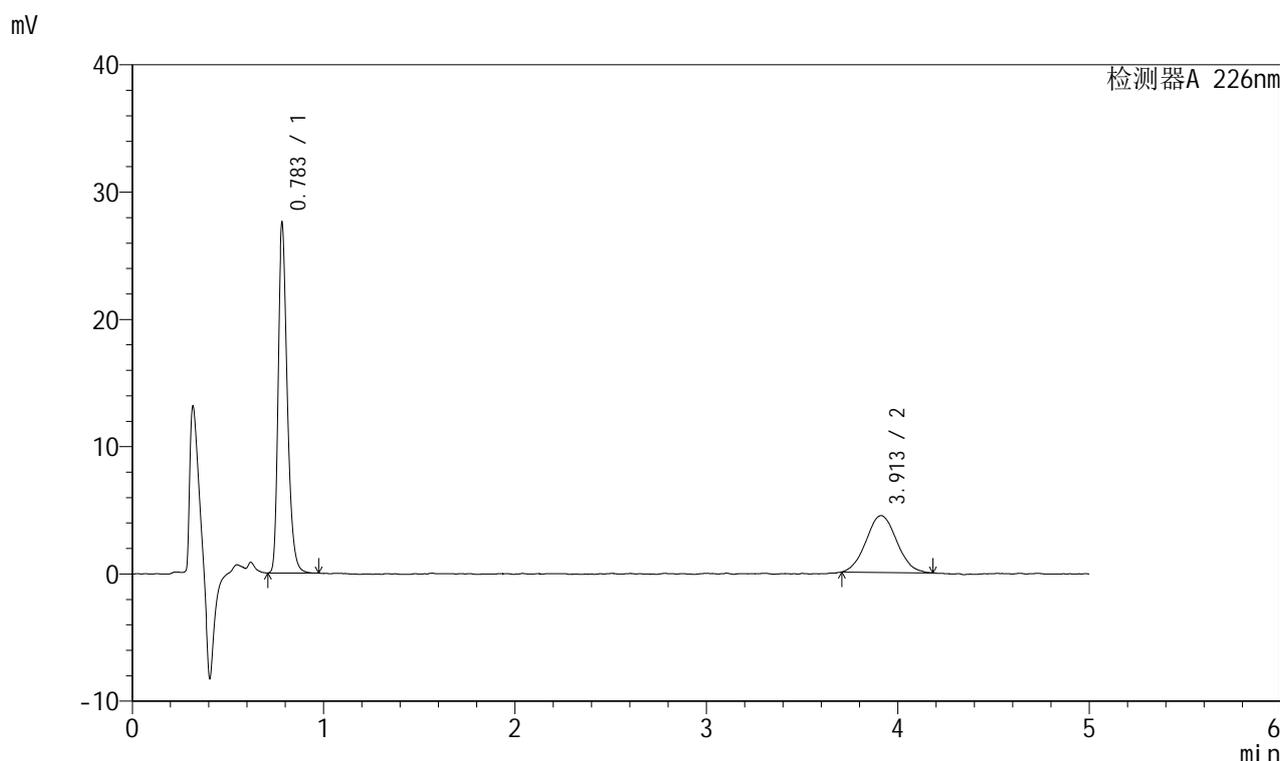
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95461	65.417	27970	1290	1.313	--
2	3.914	50465	34.583	4553	2870	1.071	16.499
总计		145925	100.000	32523			

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-2023101323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 - 10-24/10-946-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 14:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

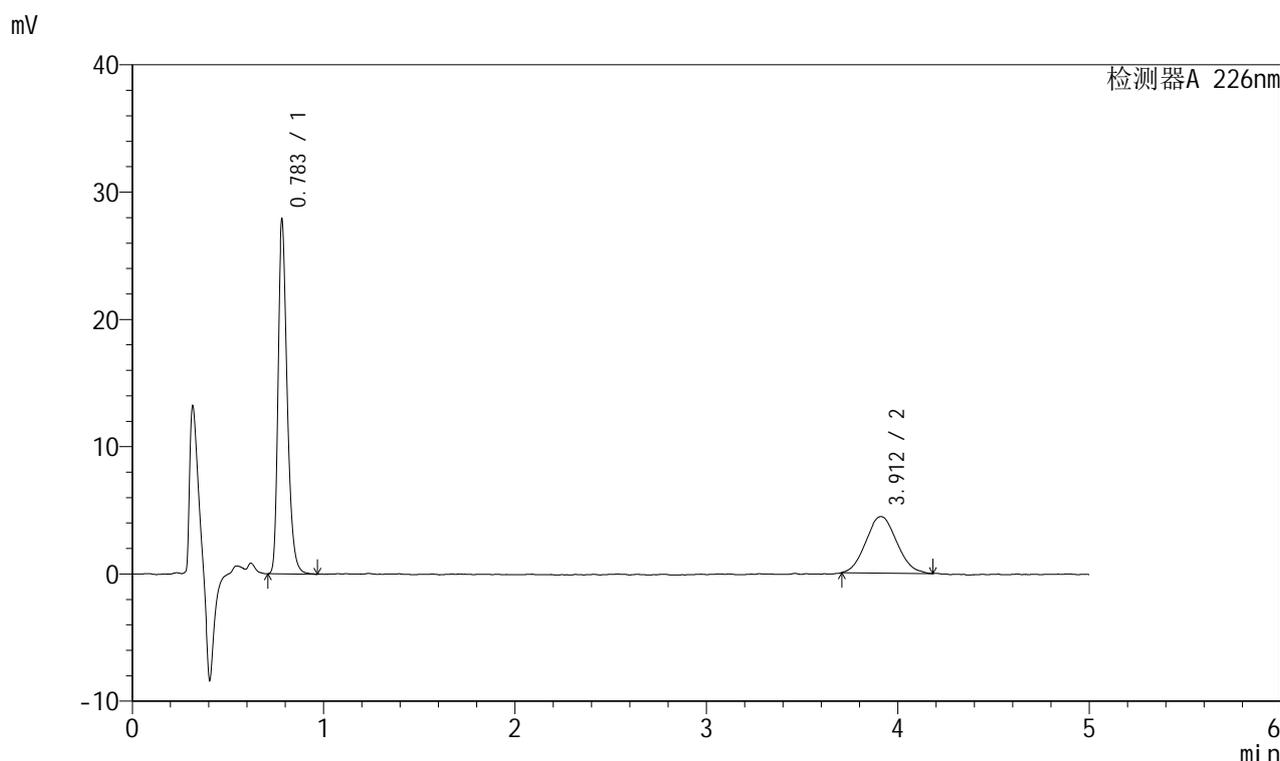
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	92640	65.032	27212	1280	1.303	--
2	3.913	49813	34.968	4474	2924	1.059	16.605
总计		142453	100.000	31686			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-947-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93851	65.367	27630	1281	1.308	--
2	3.912	49725	34.633	4437	2765	1.086	16.254
总计		143575	100.000	32067			

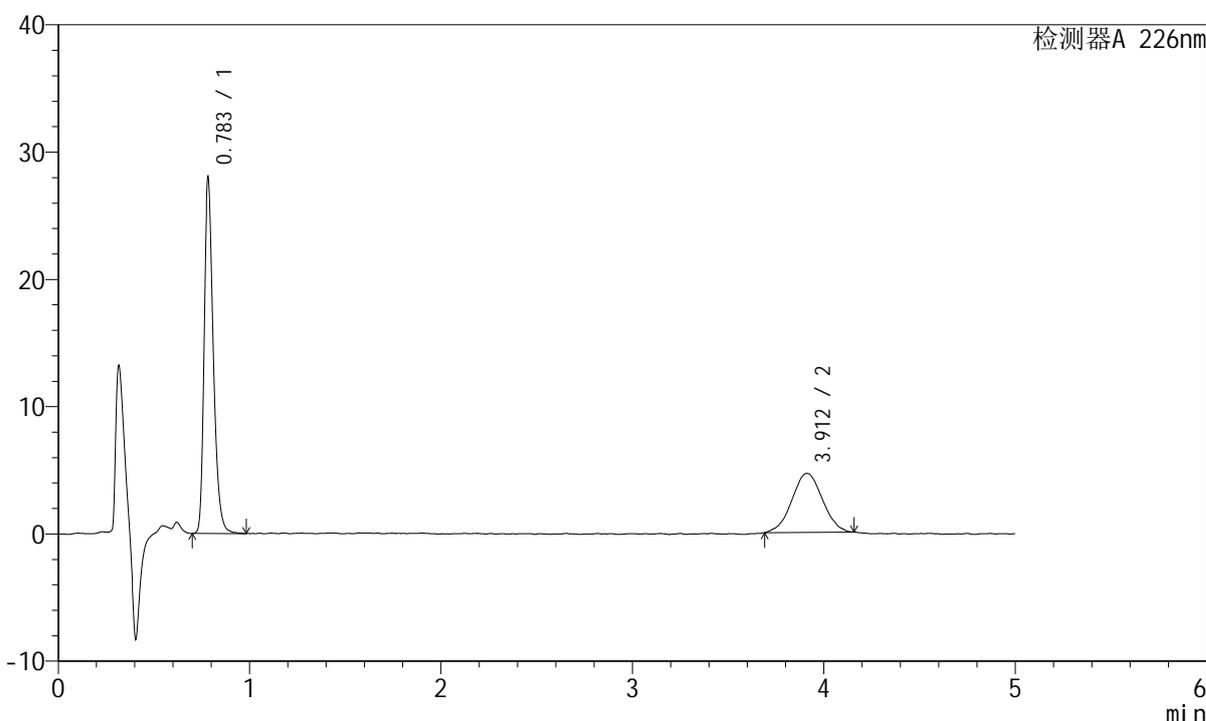
图39 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-948-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

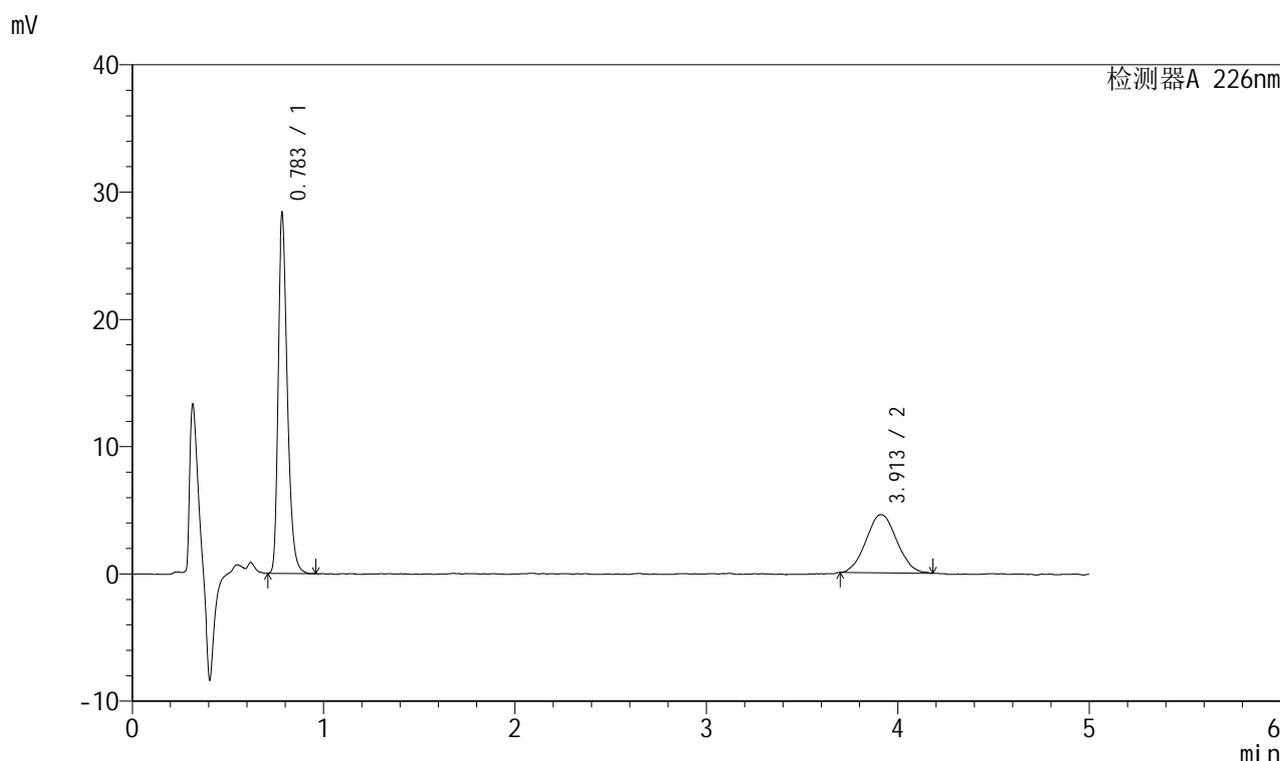
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	94665	64.801	27659	1273	1.305	--
2	3.912	51420	35.199	4626	2826	1.022	16.375
总计		146085	100.000	32286			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-949-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

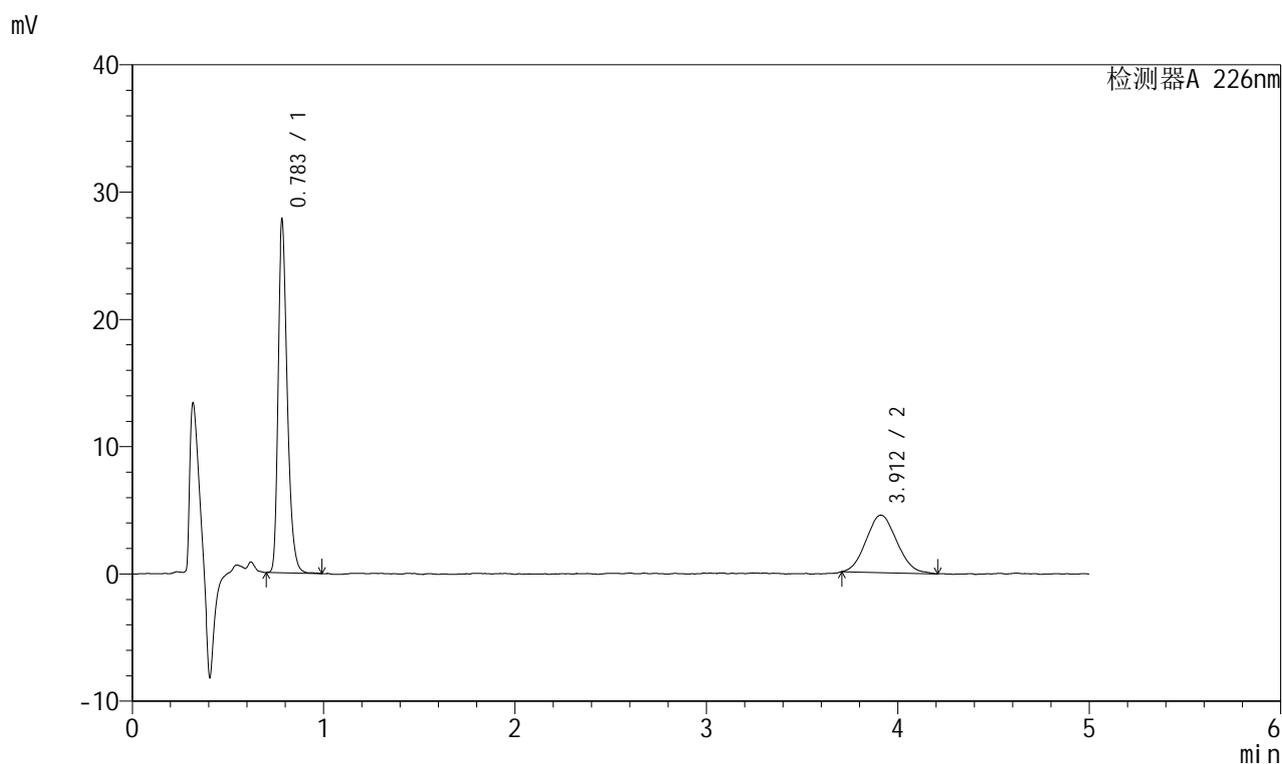
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95219	65.150	27919	1281	1.306	--
2	3.913	50935	34.850	4559	2784	1.057	16.292
总计		146155	100.000	32477			

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-2023101323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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-950-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93405	64.999	27456	1284	1.310	--
2	3.912	50298	35.001	4510	2773	1.084	16.275
总计		143703	100.000	31966			

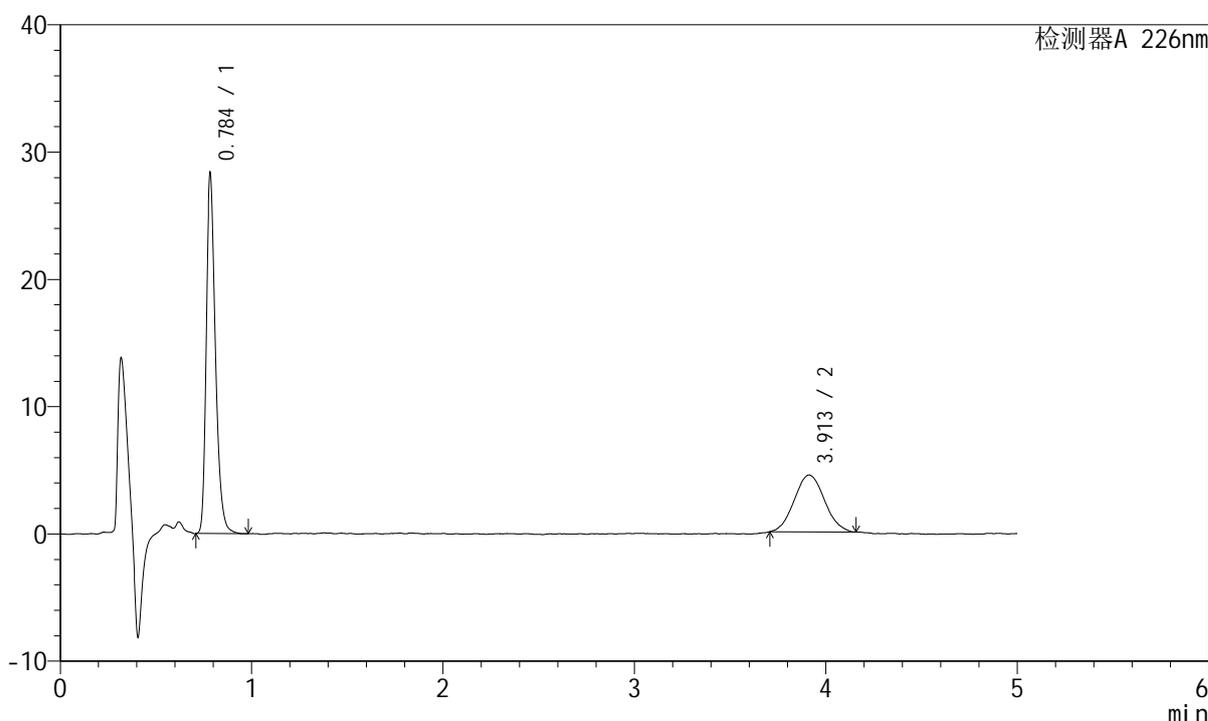
图42 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-951-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

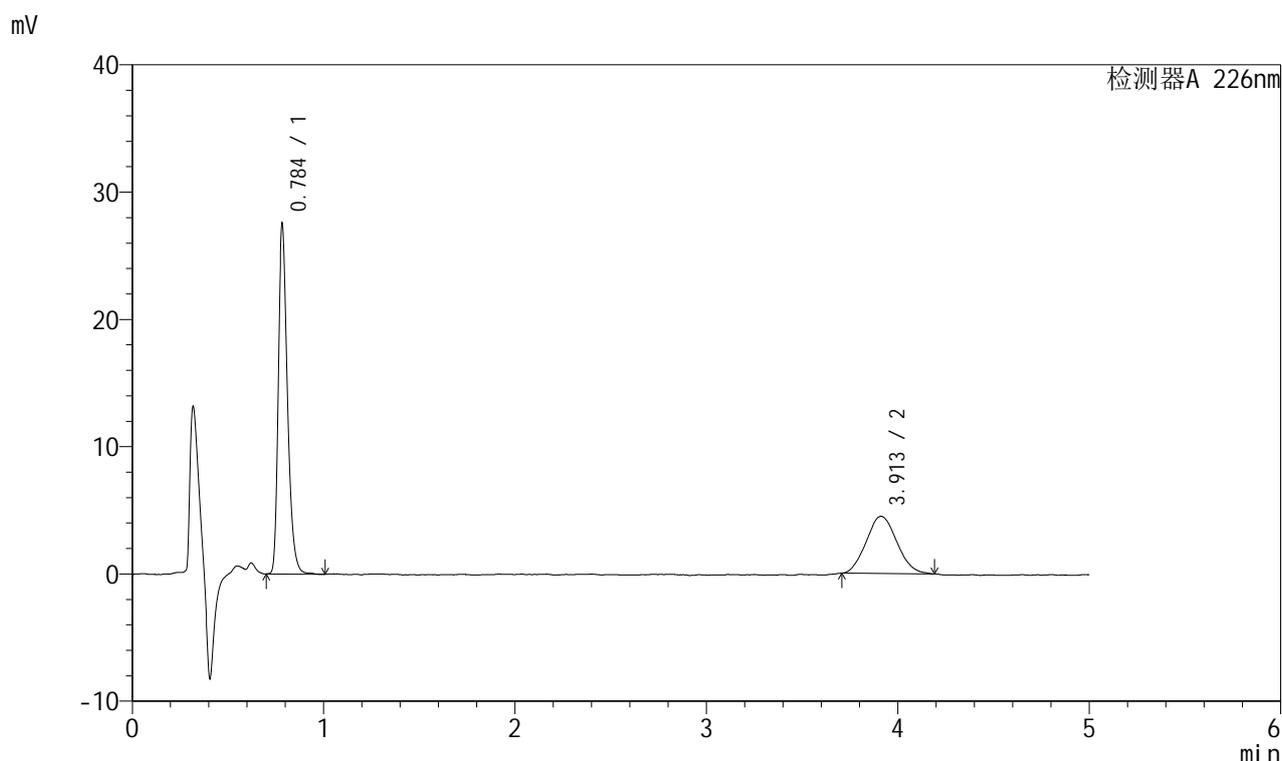
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	95765	66.078	27841	1274	1.312	--
2	3.913	49162	33.922	4476	2946	1.067	16.637
总计		144926	100.000	32317			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-952-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

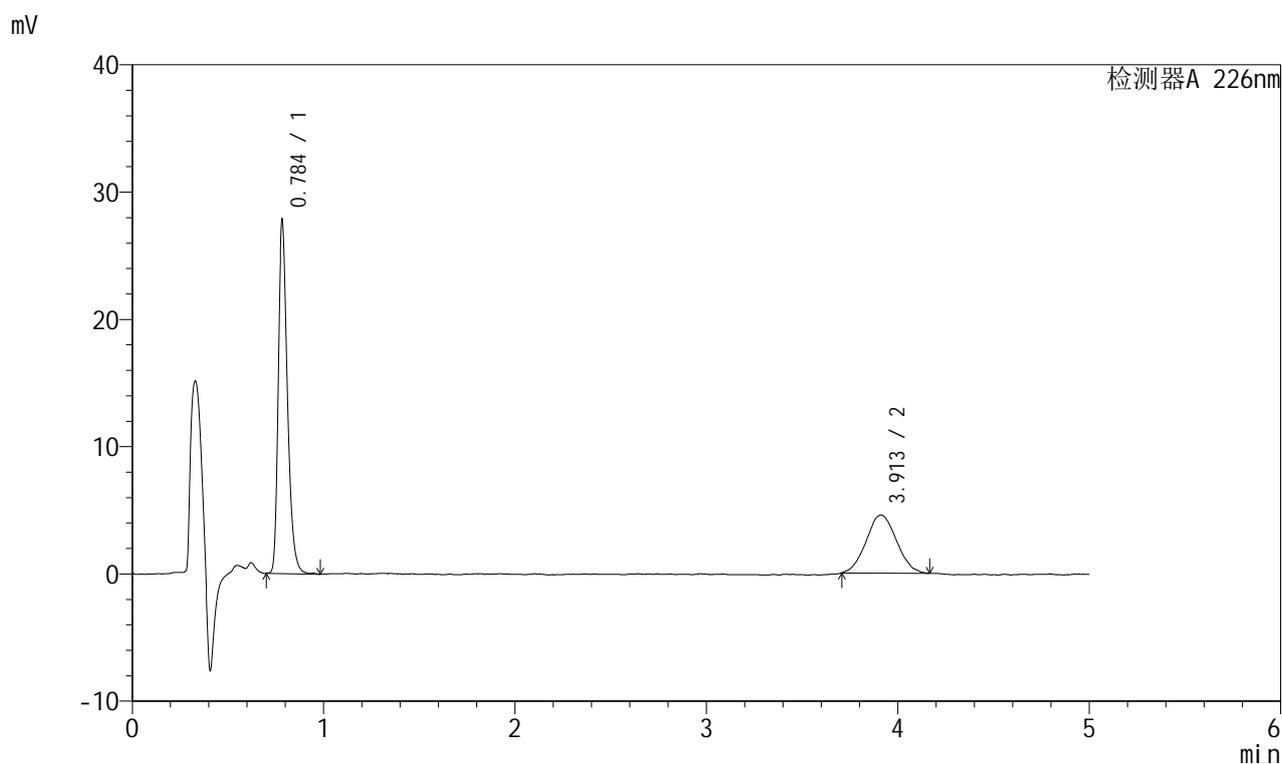
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	92921	64.927	27050	1274	1.314	--
2	3.913	50196	35.073	4502	2796	1.094	16.304
总计		143117	100.000	31552			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-953-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

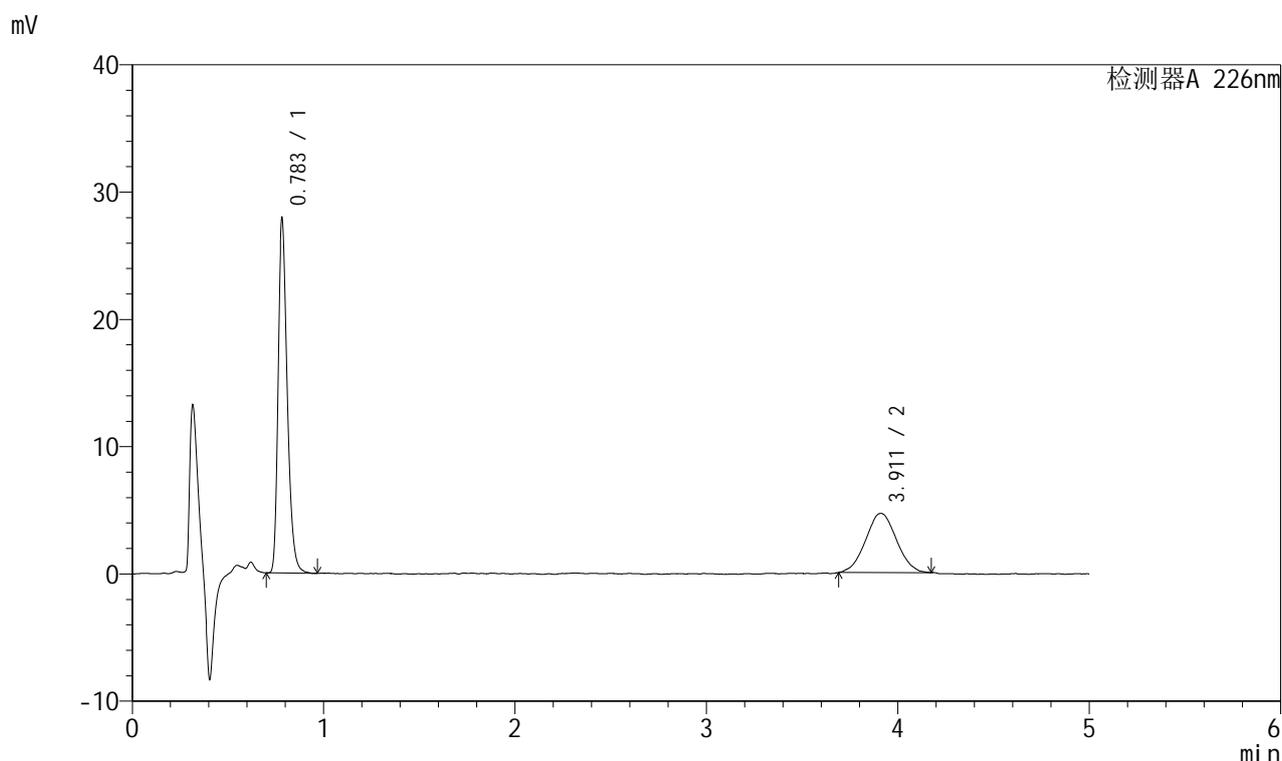
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	93728	65.005	27339	1281	1.317	--
2	3.913	50458	34.995	4568	2907	1.061	16.562
总计		144185	100.000	31906			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-954-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

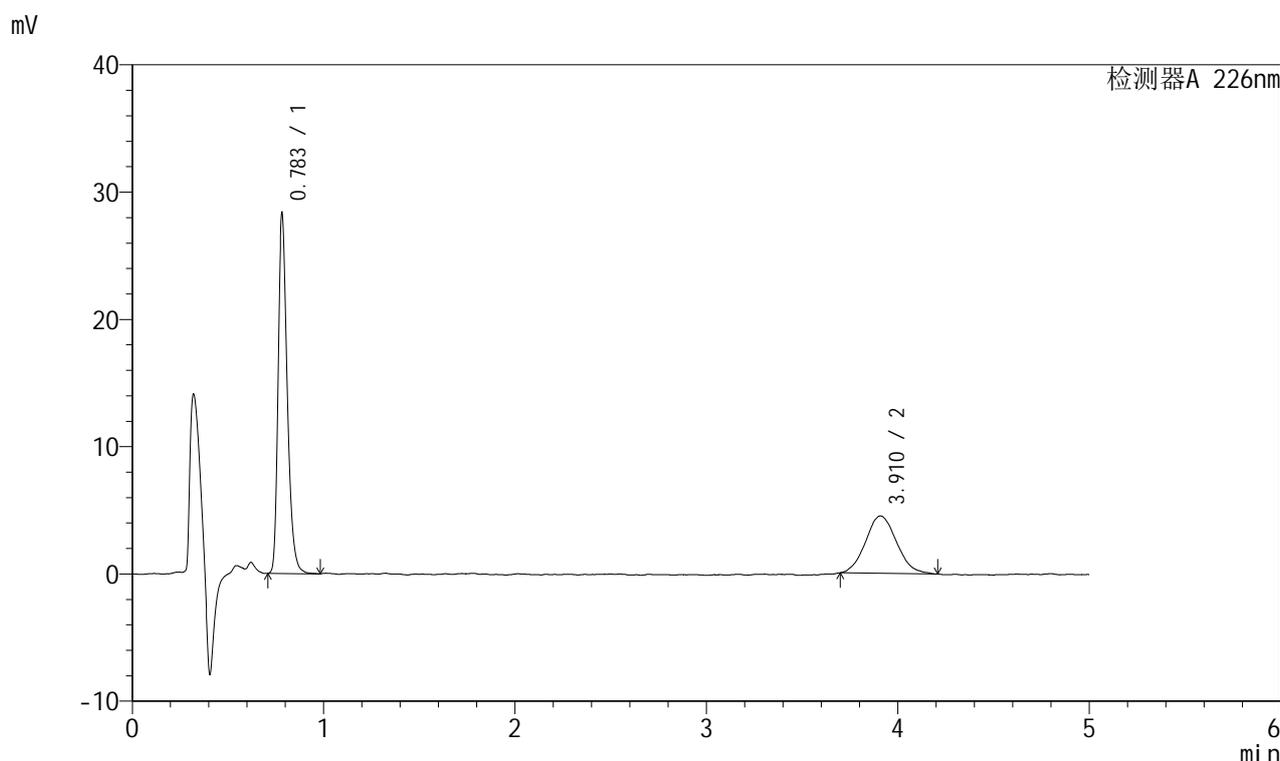
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93820	64.264	27590	1275	1.302	--
2	3.911	52173	35.736	4651	2828	1.028	16.383
总计		145993	100.000	32241			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-955-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:43:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

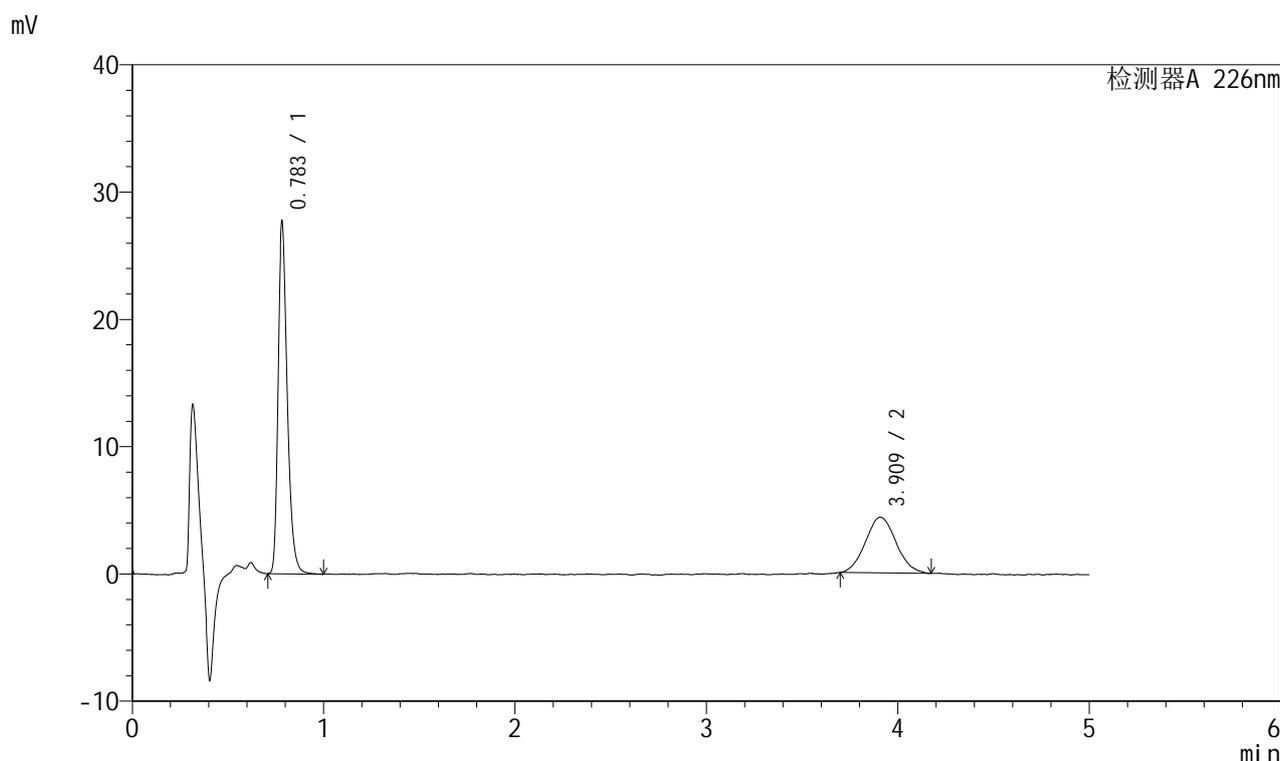
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95612	65.293	28034	1277	1.309	--
2	3.910	50825	34.707	4503	2802	1.101	16.324
总计		146437	100.000	32536			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-24/10-956-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

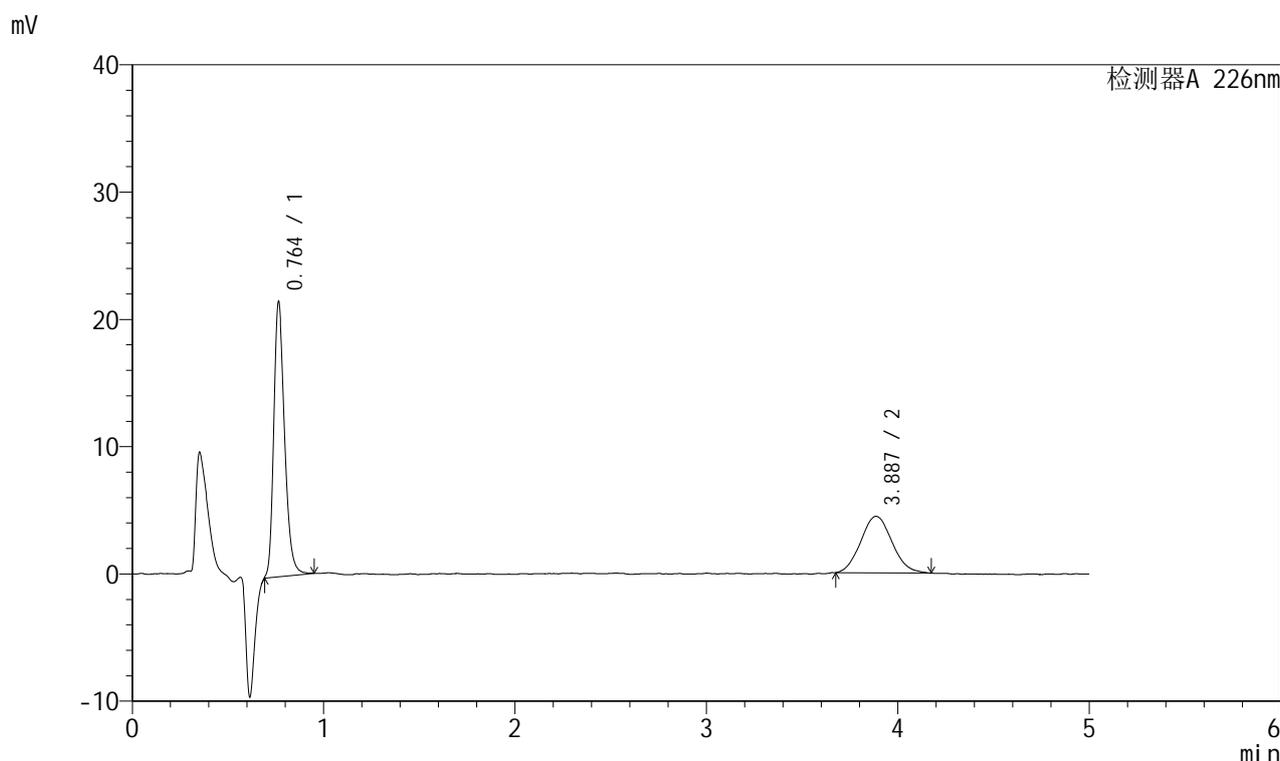
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	93313	65.724	27403	1285	1.315	--
2	3.909	48665	34.276	4365	2904	1.072	16.562
总计		141978	100.000	31768			

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-2023101323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 - 10-957-2 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/19 16:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

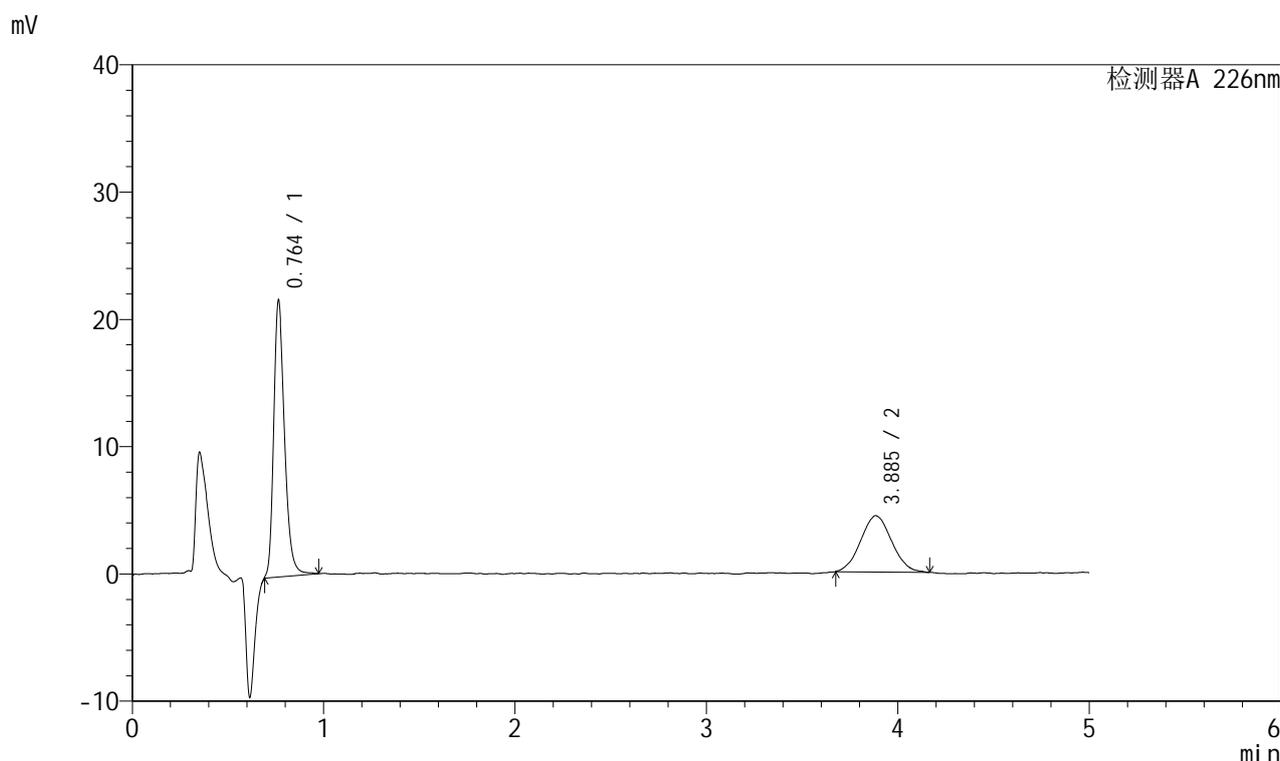
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.764	86019	63.004	21599	873	1.280	--
2	3.887	50511	36.996	4443	2768	1.085	15.655
总计		136530	100.000	26041			

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-2023101323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 - 10-21/10-958-1 - zzp-2023101323p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 15:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.764	86766	63.500	21725	877	1.292	--
2	3.885	49873	36.500	4419	2684	1.063	15.486
总计		136640	100.000	26145			

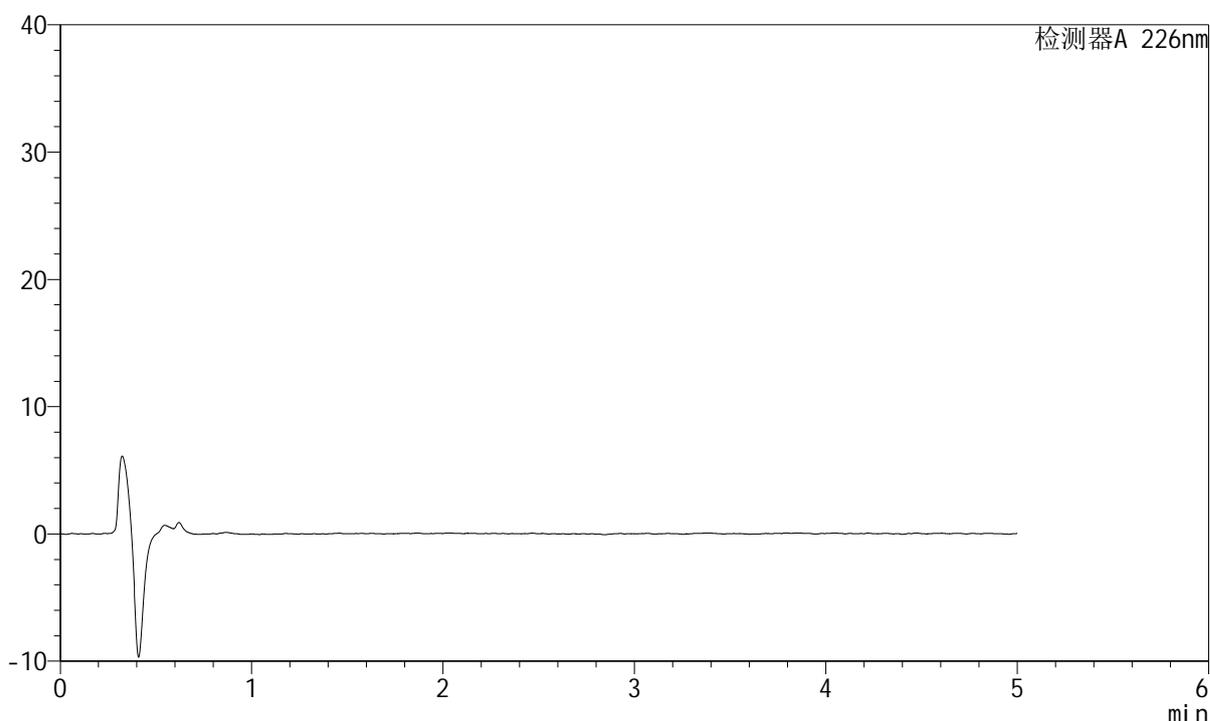
图50 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-21/10-959-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

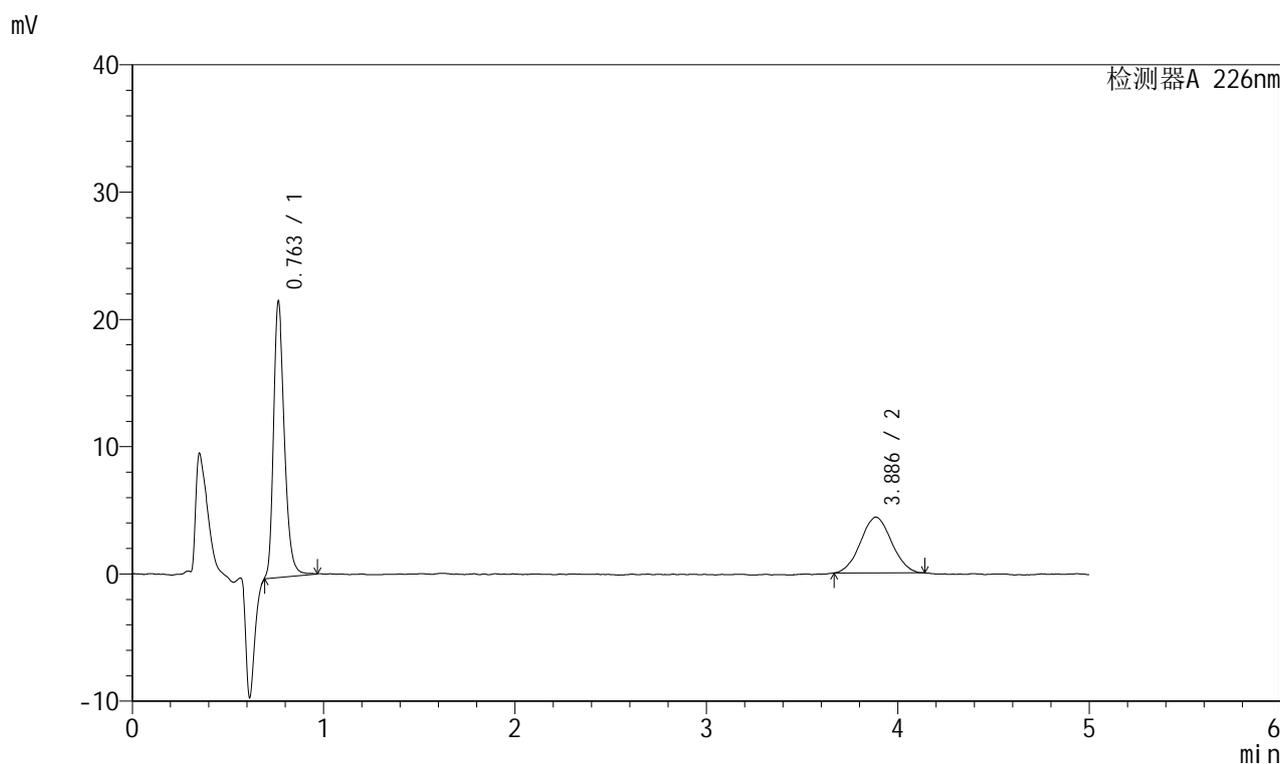
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2023101323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 - 10-21/10-960-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

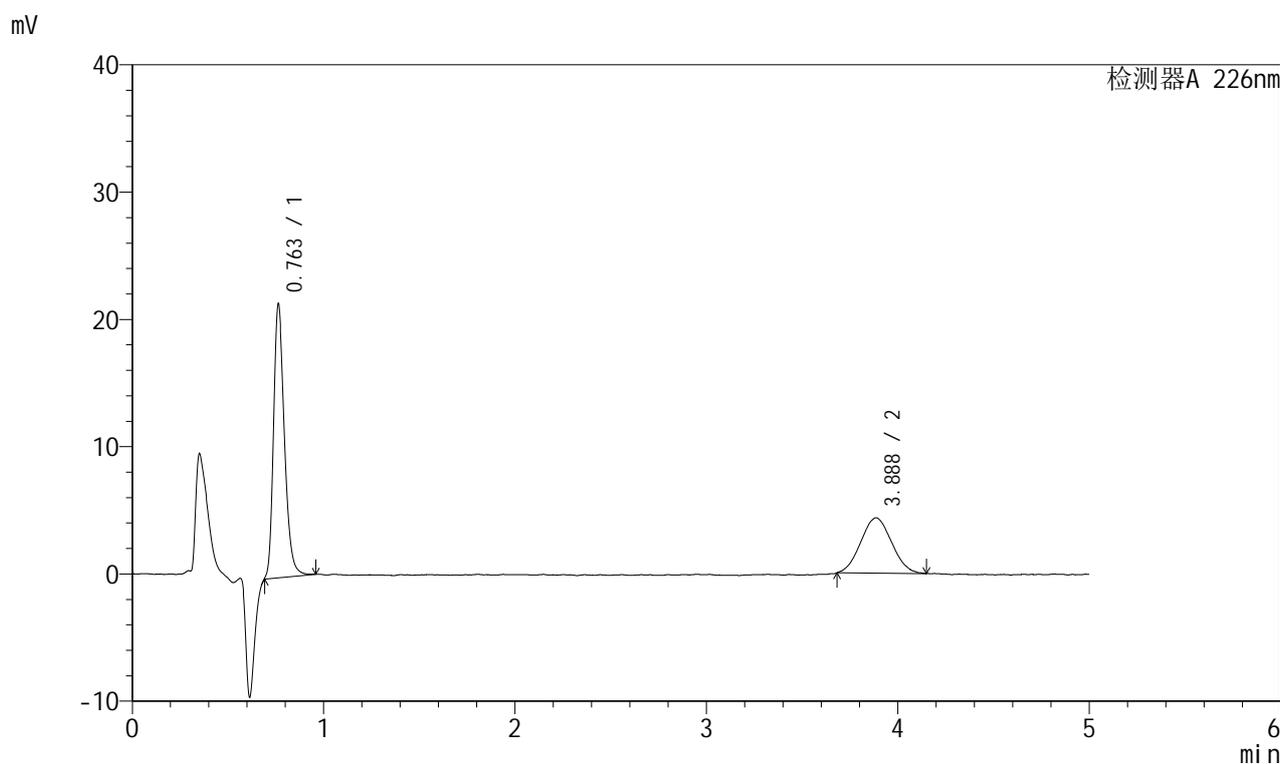
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.763	86278	63.627	21691	879	1.286	--
2	3.886	49320	36.373	4385	2735	1.034	15.609
总计		135598	100.000	26076			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-21/10-961-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

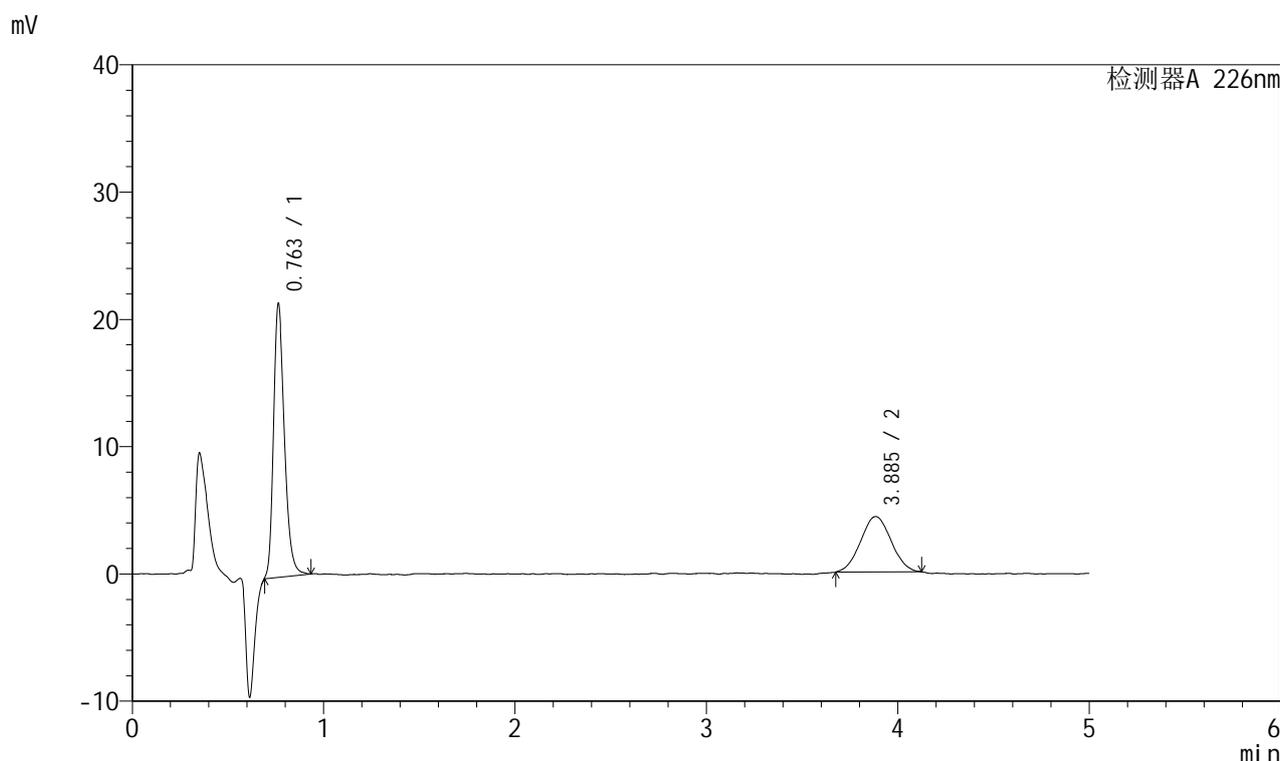
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.763	86189	63.828	21503	861	1.287	--
2	3.888	48844	36.172	4354	2558	1.045	15.187
总计		135034	100.000	25857			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-962-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/19 16:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

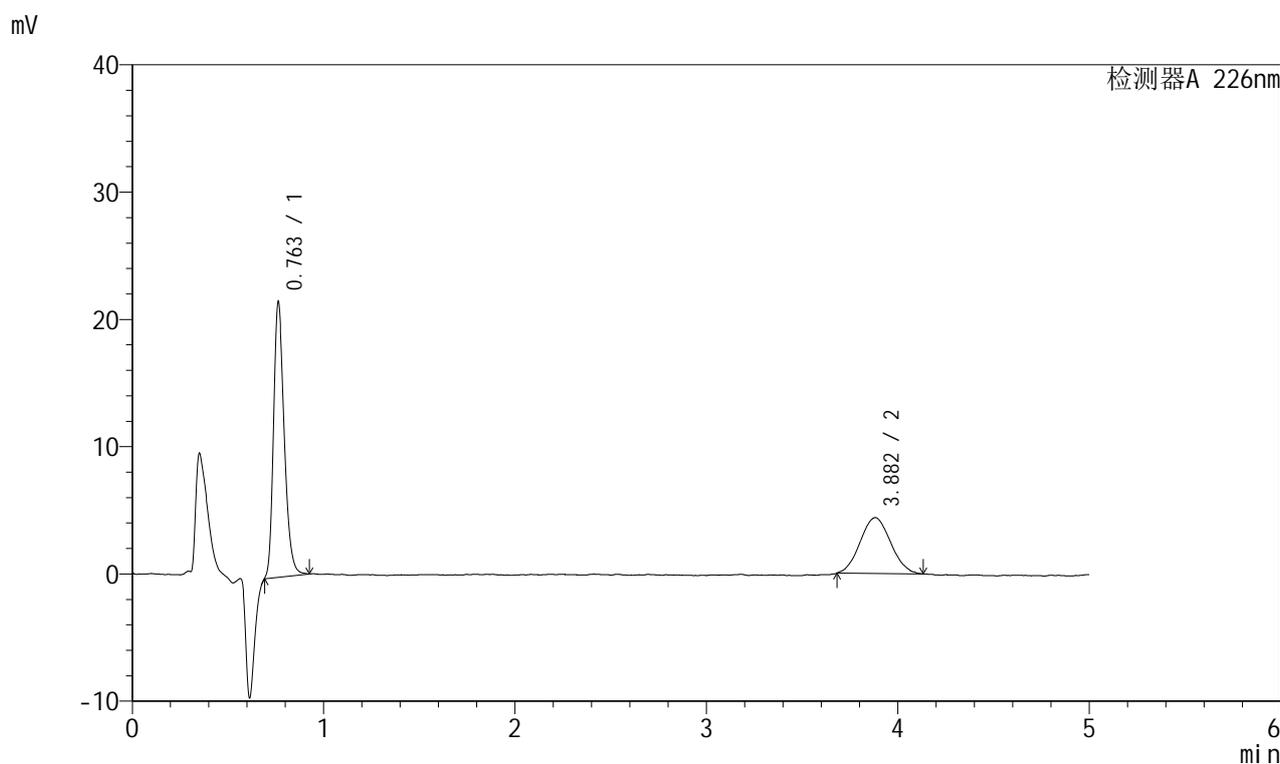
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.763	86119	63.961	21497	860	1.288	--
2	3.885	48523	36.039	4358	2799	1.032	15.697
总计		134642	100.000	25855			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-21/10-963-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

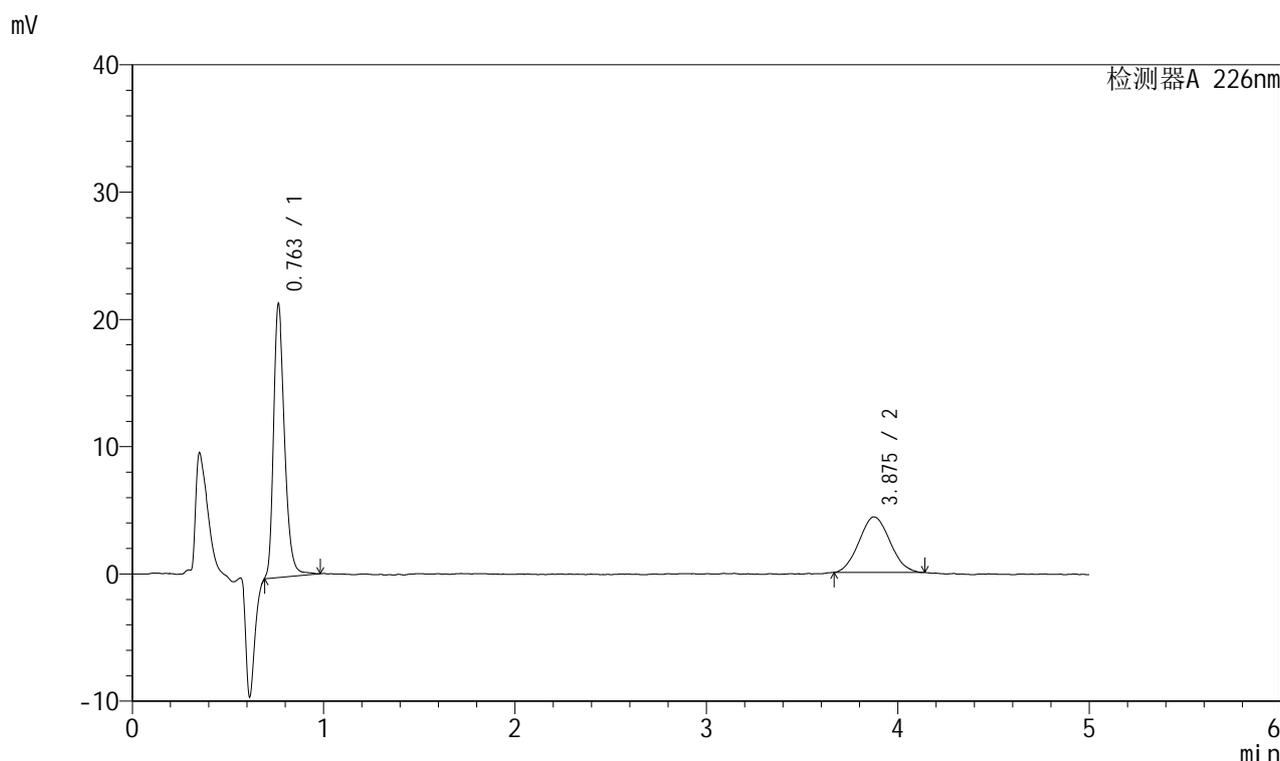
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.763	85502	63.657	21627	876	1.278	--
2	3.882	48815	36.343	4391	2698	1.059	15.519
总计		134317	100.000	26018			

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-2023101323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 - 10-21/10-964-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 16:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

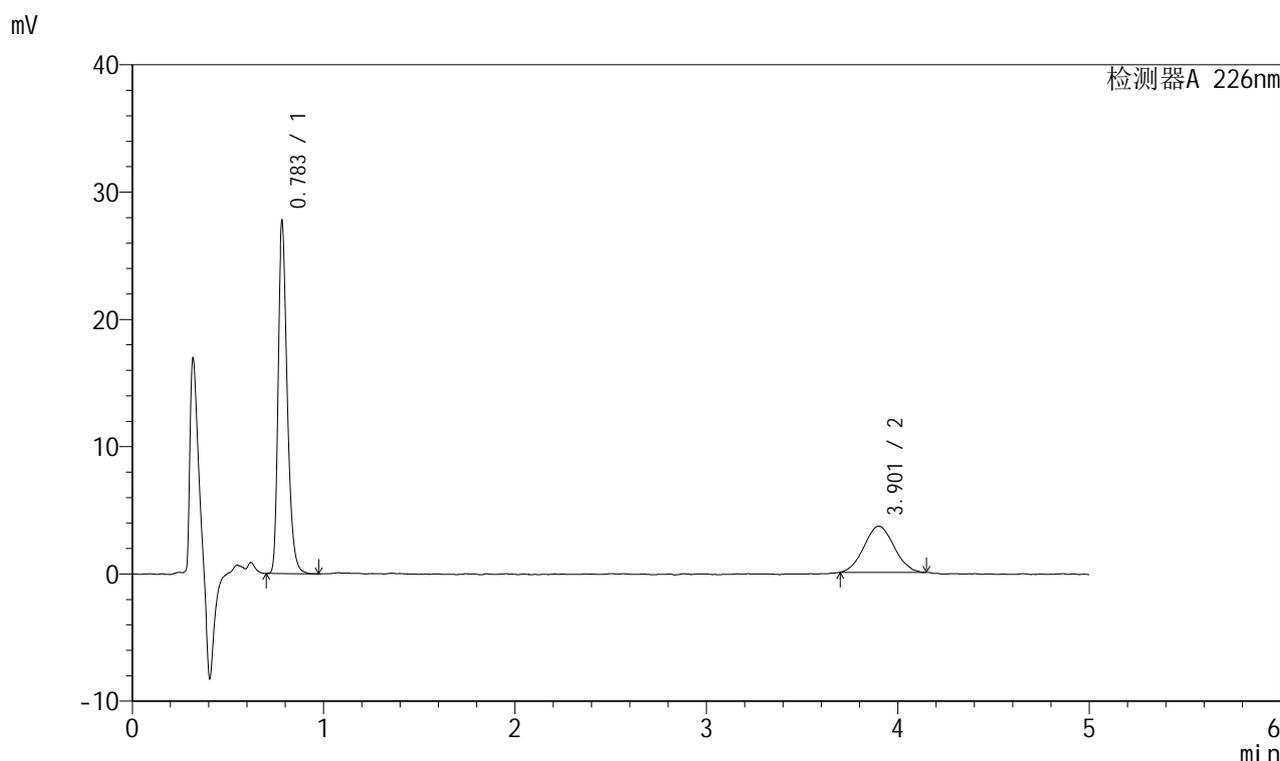
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.763	86786	63.911	21506	859	1.298	--
2	3.875	49007	36.089	4361	2740	1.076	15.550
总计		135792	100.000	25867			

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-2023101323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 - 10-25/10-965-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 16:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

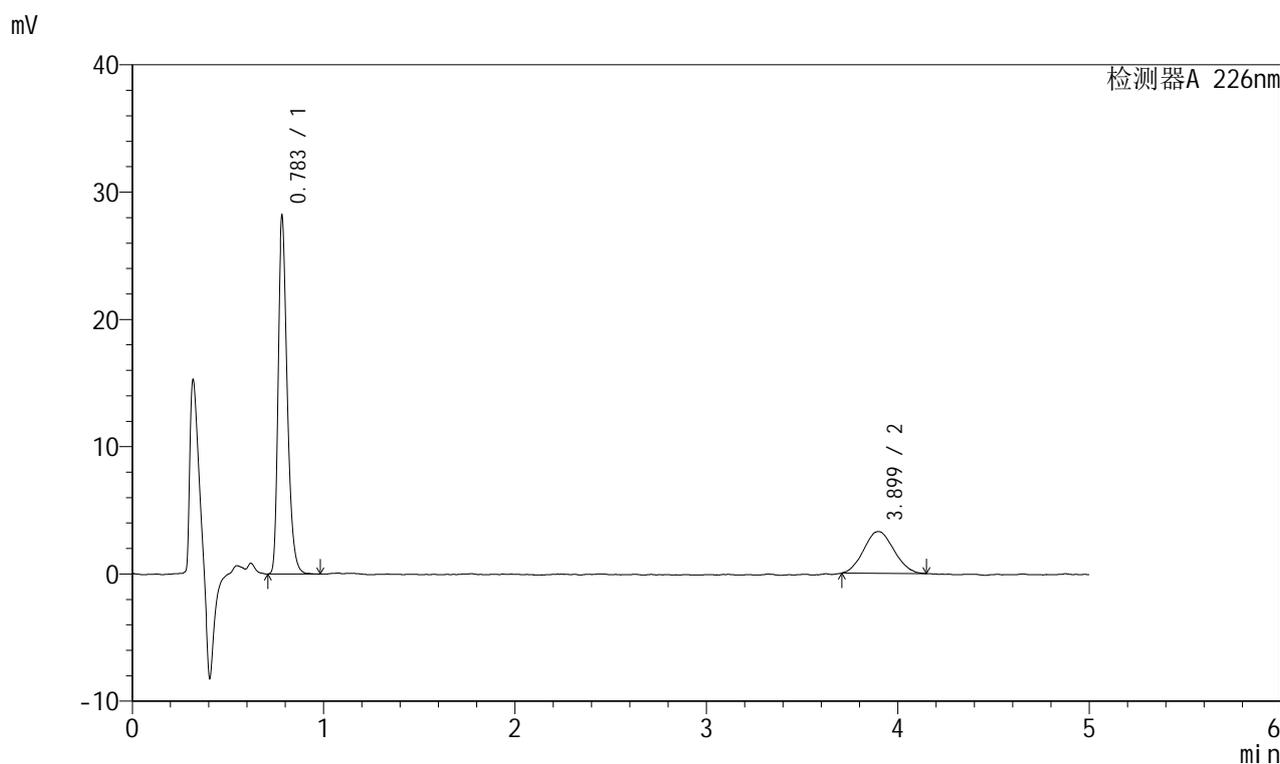
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	92937	70.081	27425	1285	1.307	--
2	3.901	39676	29.919	3627	2987	1.044	16.723
总计		132614	100.000	31052			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-966-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

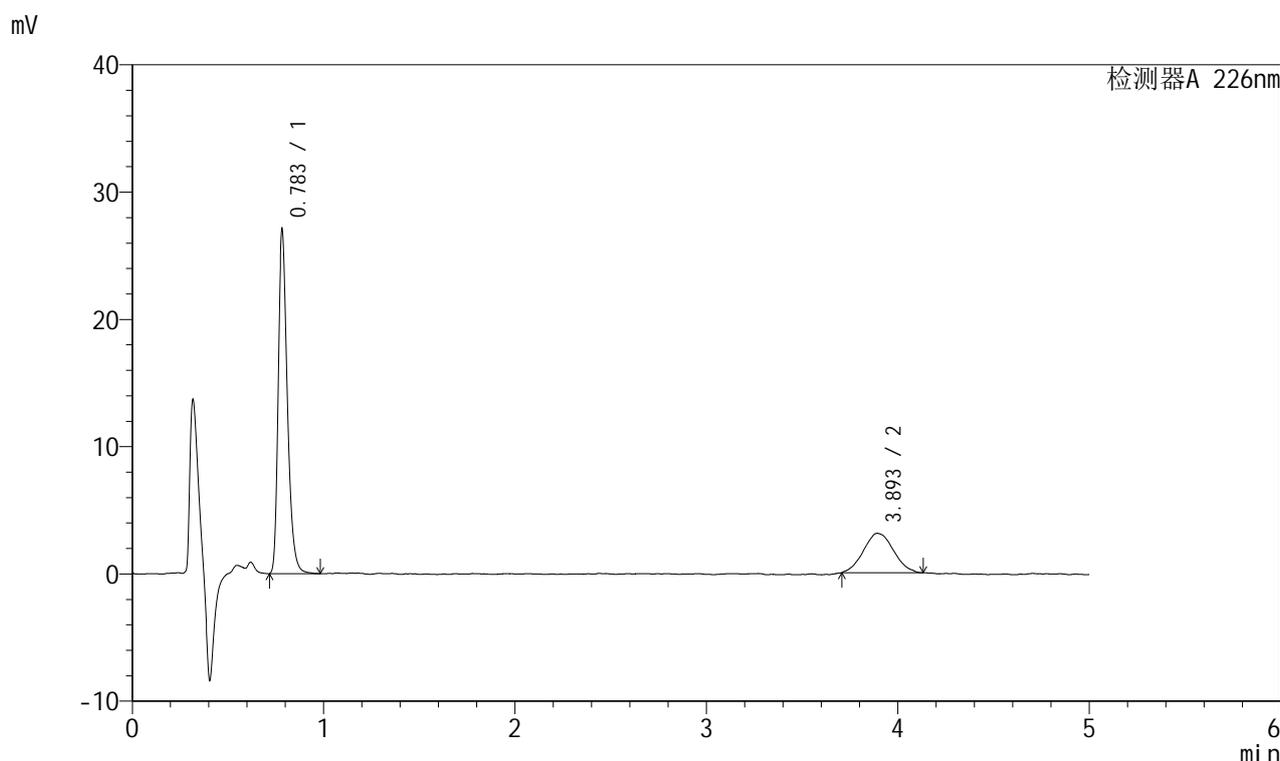
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	94449	72.329	27859	1286	1.313	--
2	3.899	36134	27.671	3276	2864	1.077	16.454
总计		130583	100.000	31135			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-967-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	91213	72.919	26665	1283	1.315	--
2	3.893	33876	27.081	3094	3082	1.091	16.901
总计		125088	100.000	29759			

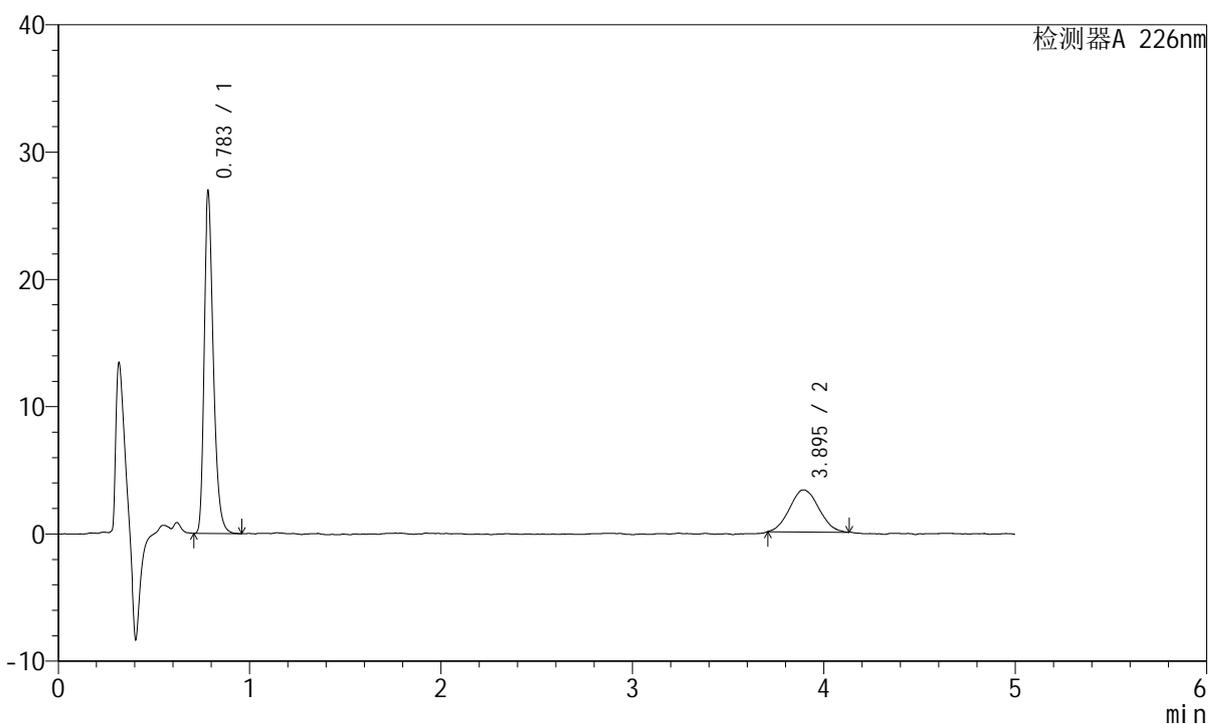
图59 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-968-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

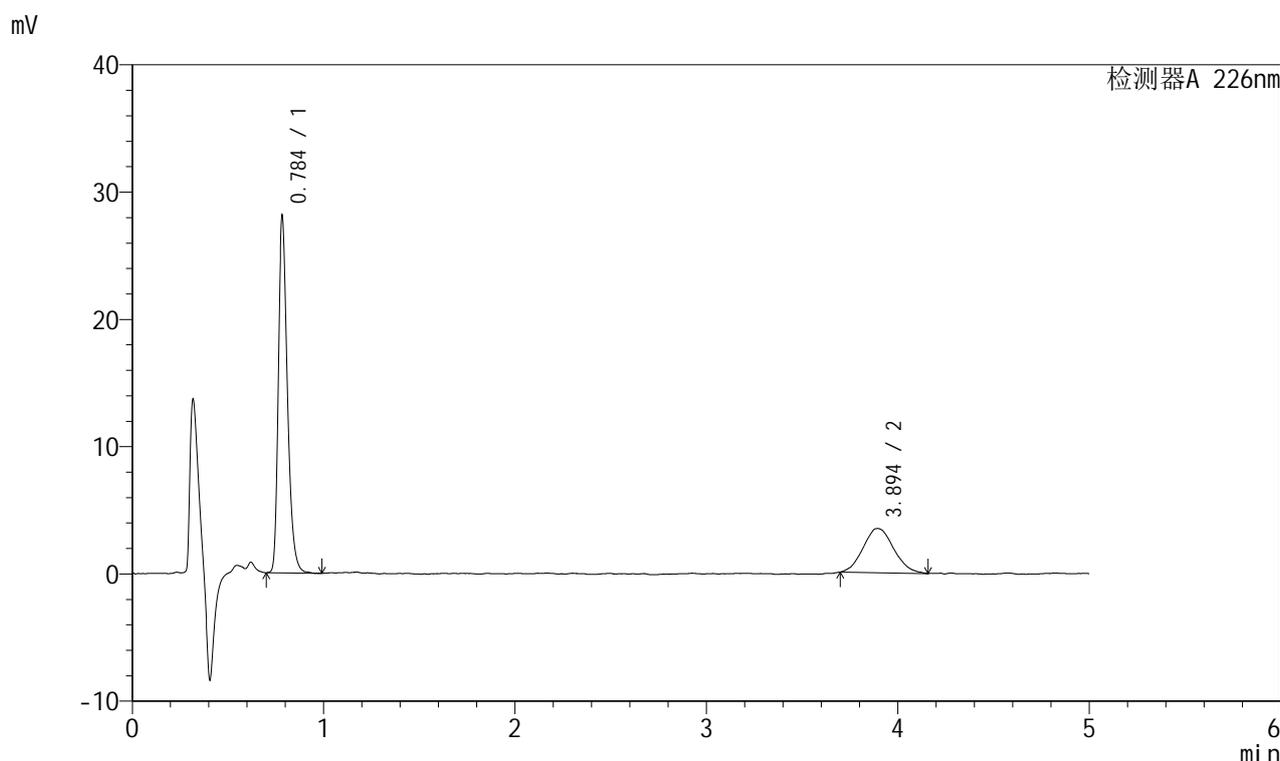
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	90369	72.002	26517	1285	1.313	--
2	3.895	35139	27.998	3309	3140	1.065	17.029
总计		125509	100.000	29826			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-969-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 16:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

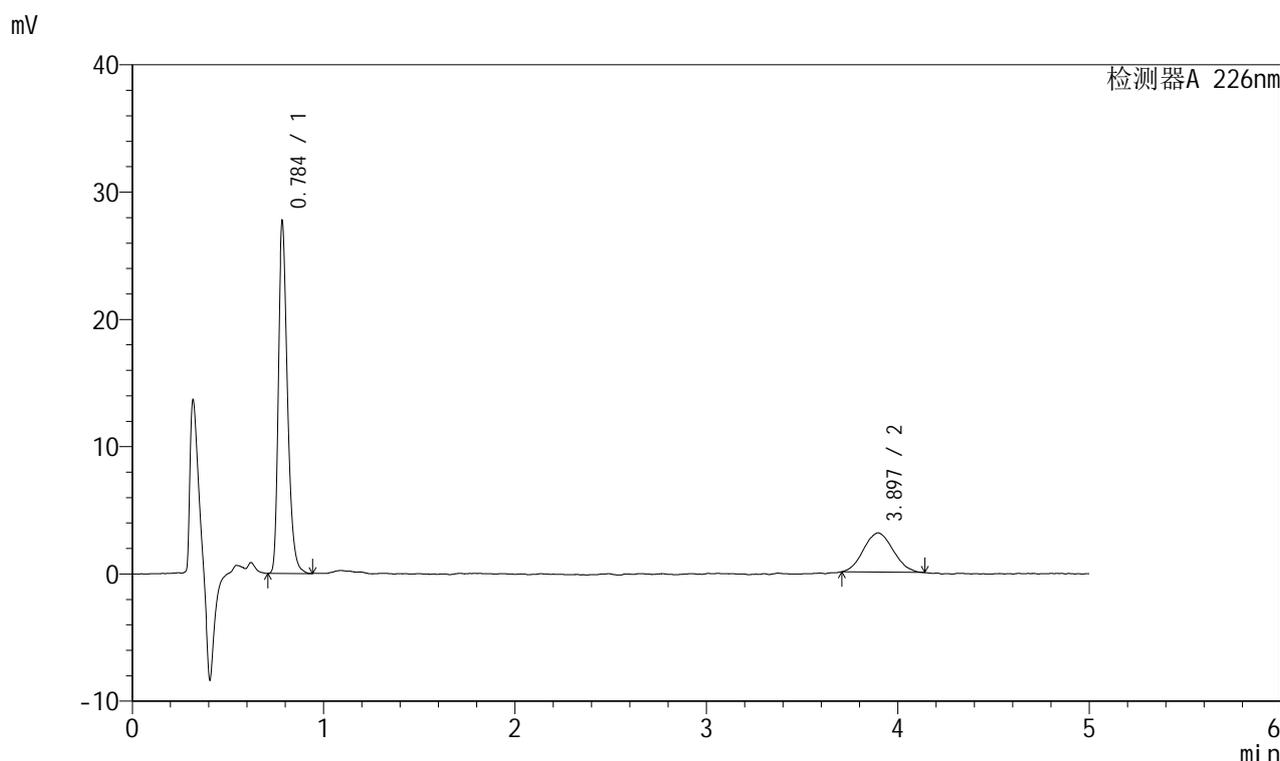
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	94043	70.771	27547	1294	1.313	--
2	3.894	38841	29.229	3478	2897	1.106	16.522
总计		132883	100.000	31025			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-970-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

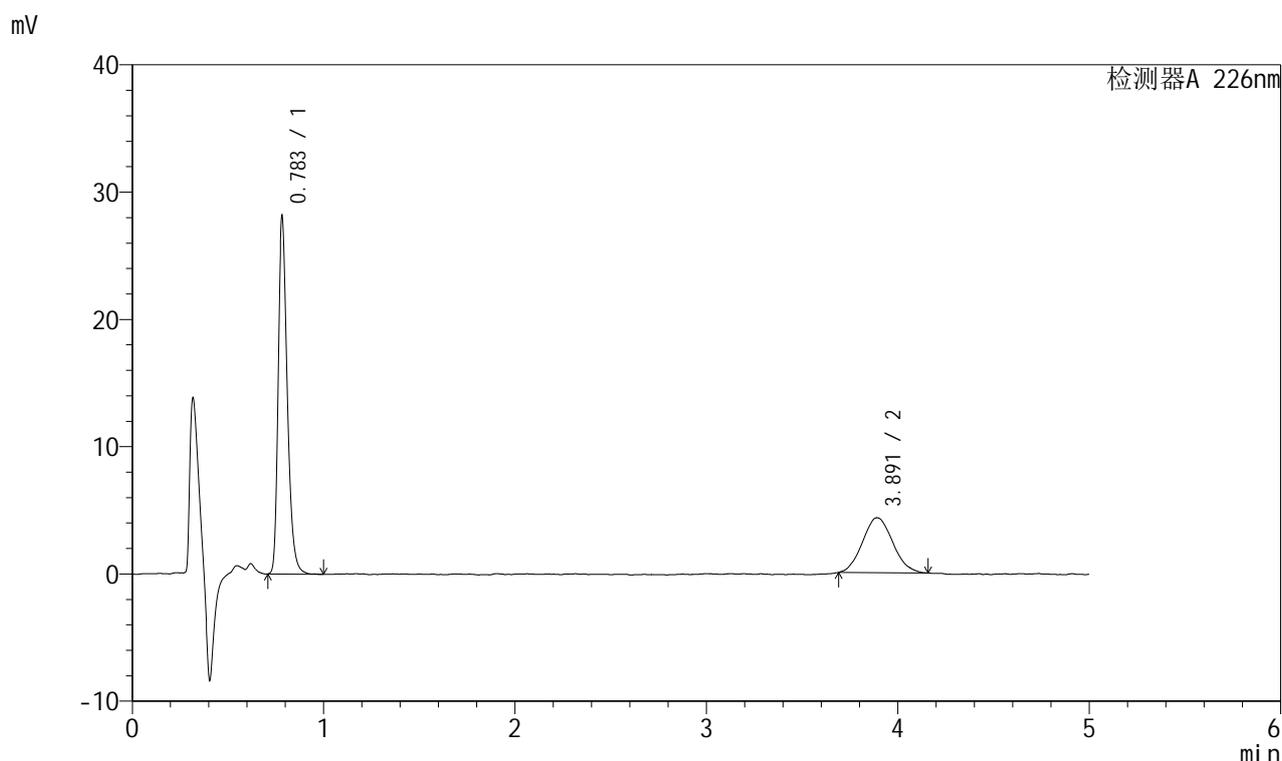
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	92827	73.655	27124	1292	1.313	--
2	3.897	33202	26.345	3089	3050	1.074	16.848
总计		126029	100.000	30213			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-971-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

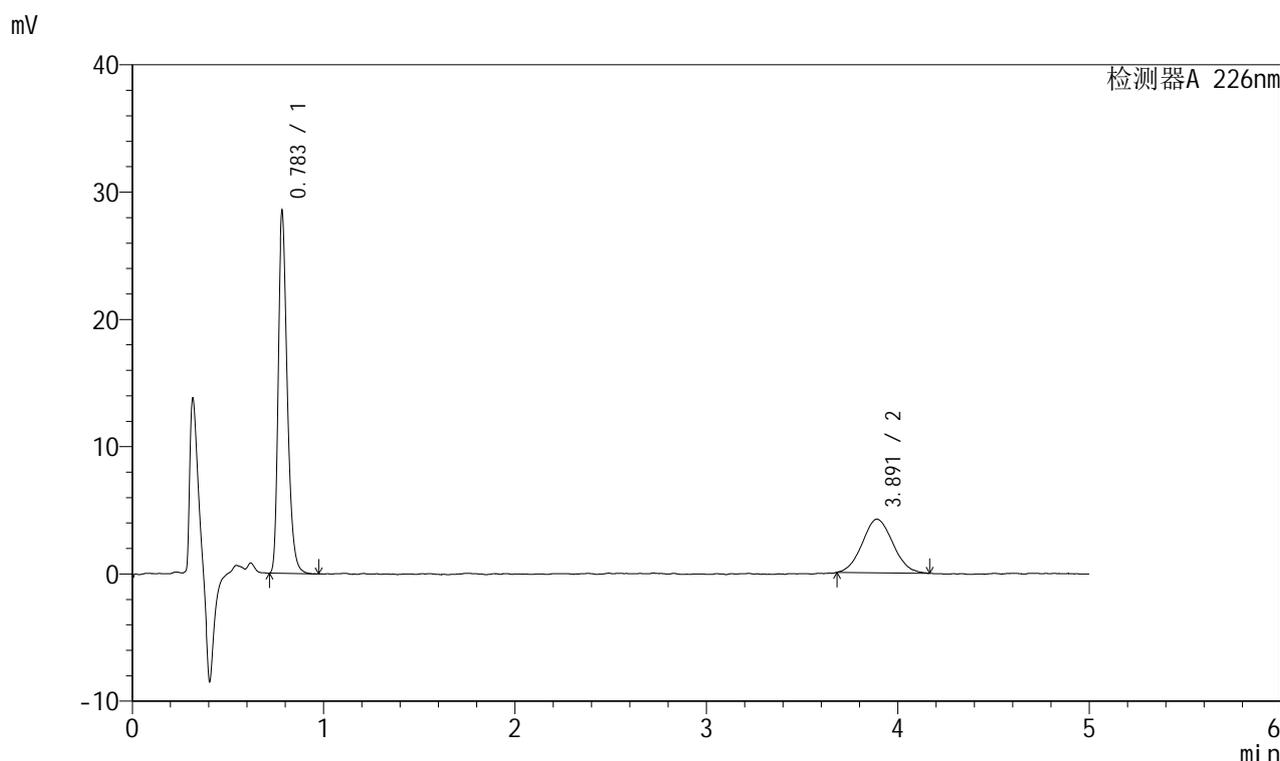
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	94365	66.477	27775	1288	1.308	--
2	3.891	47586	33.523	4322	2871	1.101	16.456
总计		141951	100.000	32097			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-972-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

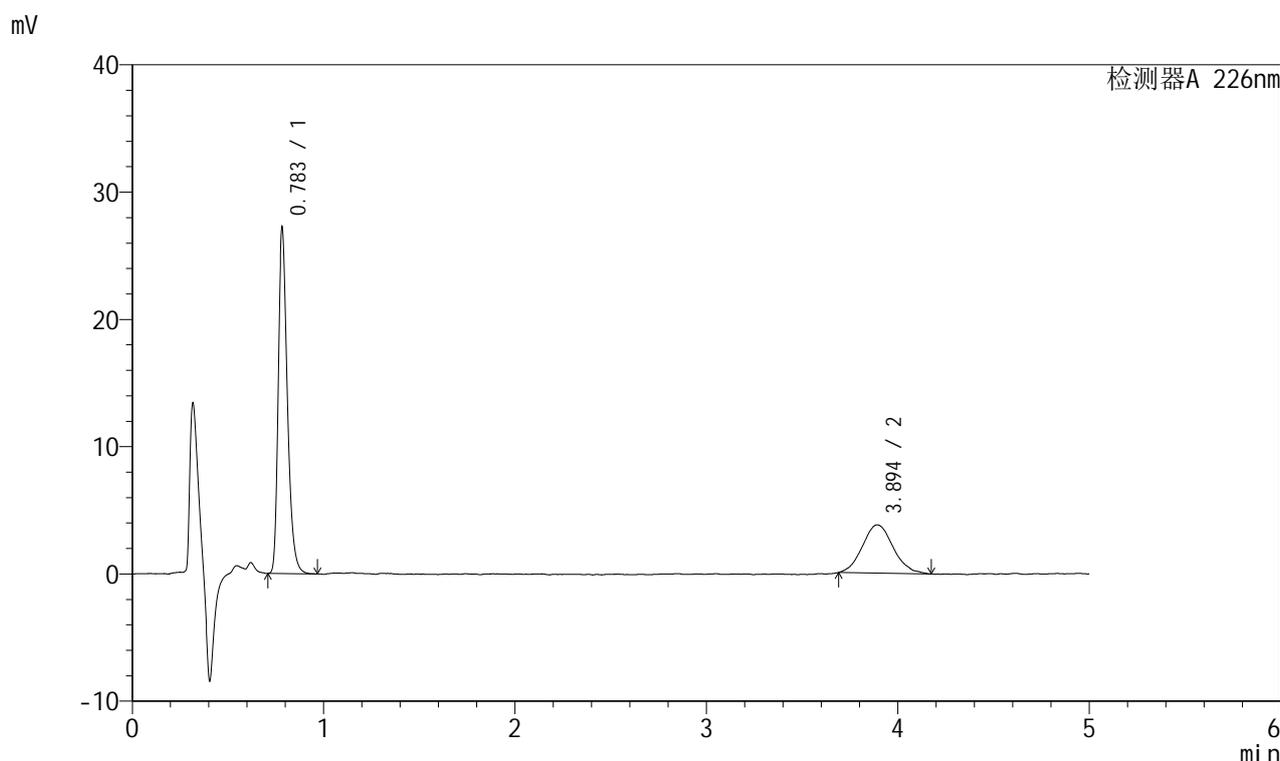
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95140	66.931	28091	1296	1.307	--
2	3.891	47007	33.069	4215	2856	1.081	16.433
总计		142146	100.000	32307			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-973-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	91614	68.304	26812	1282	1.318	--
2	3.894	42512	31.696	3790	2847	1.112	16.395
总计		134126	100.000	30601			

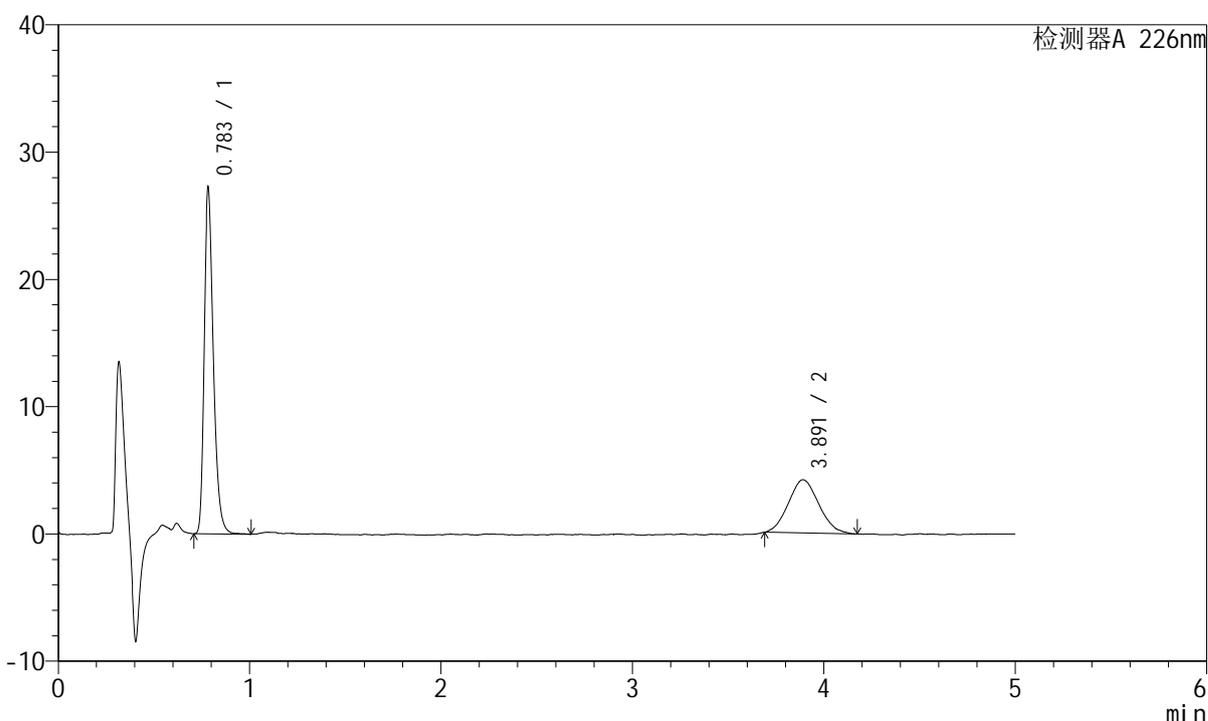
图65 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-974-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

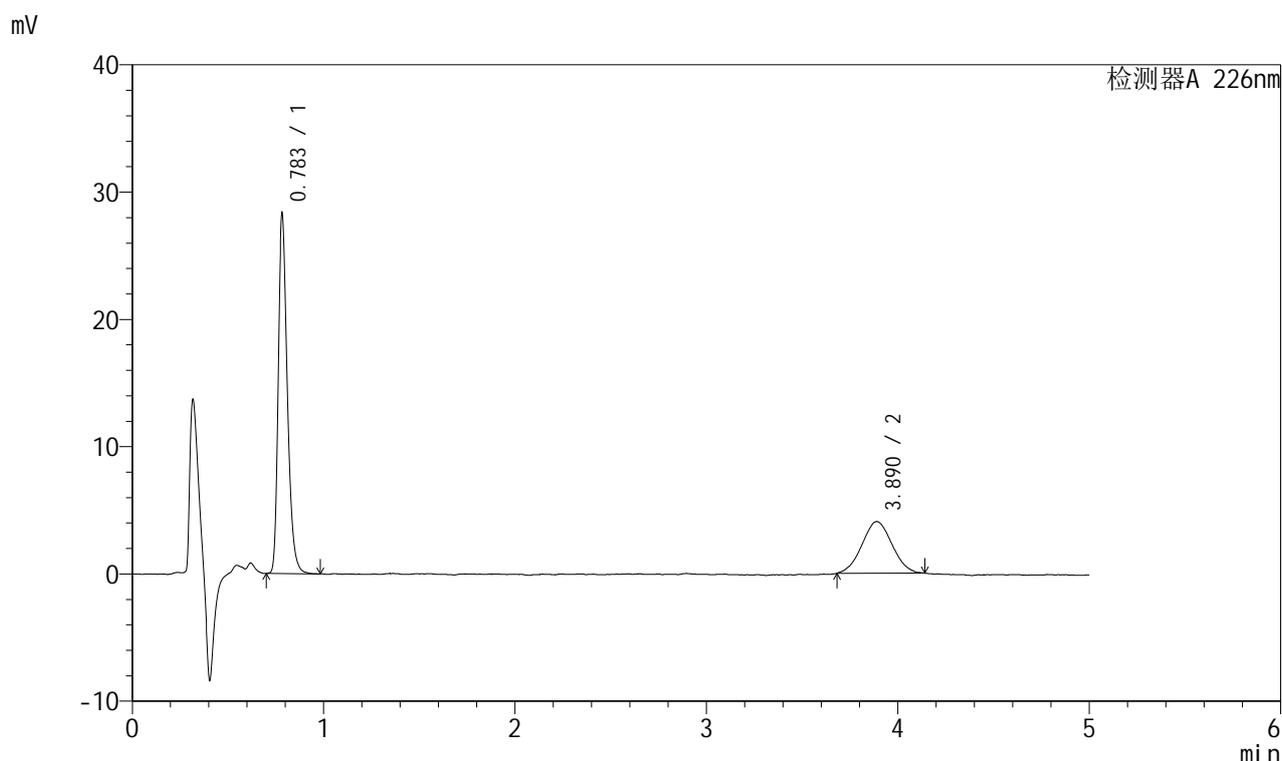
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	91705	66.463	26814	1282	1.313	--
2	3.891	46275	33.537	4178	2733	1.096	16.133
总计		137980	100.000	30992			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-975-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

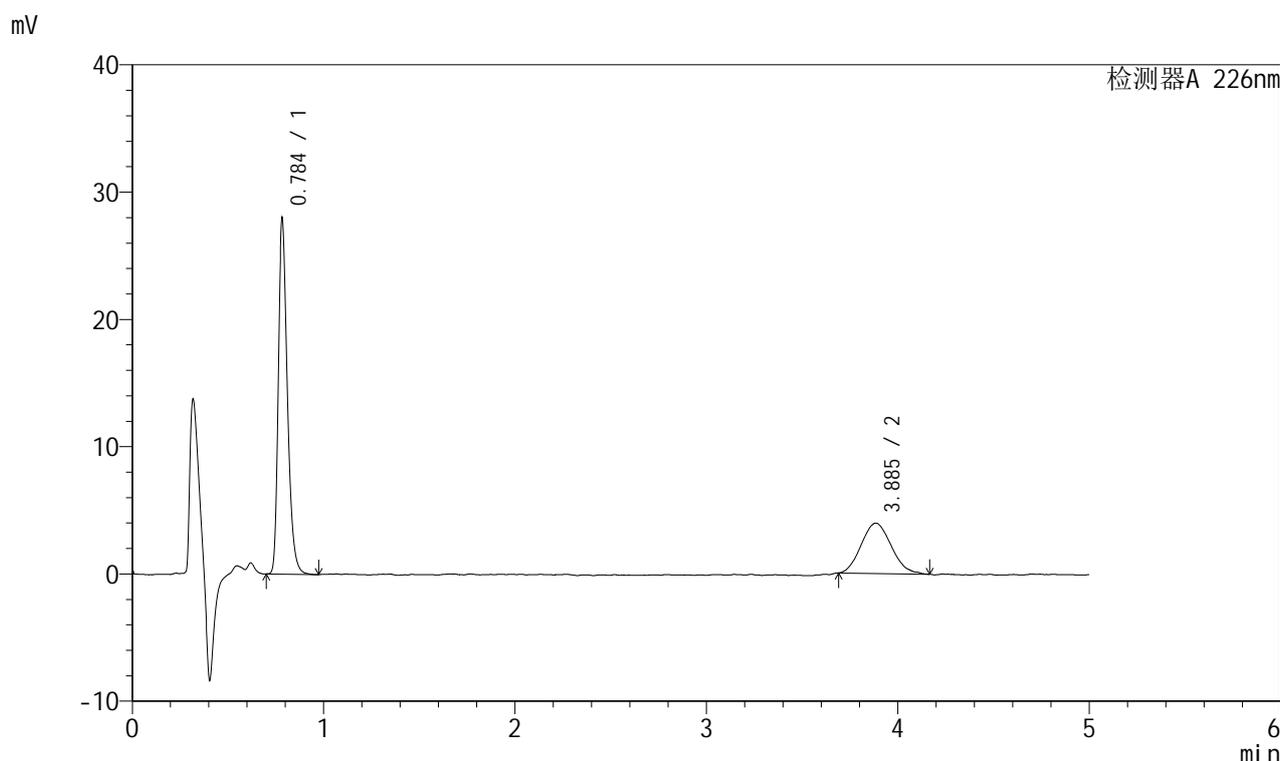
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.783	95033	68.104	27890	1286	1.305	--
2	3.890	44507	31.896	4060	2787	1.039	16.261
总计		139540	100.000	31951			

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-2023101323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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-976-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

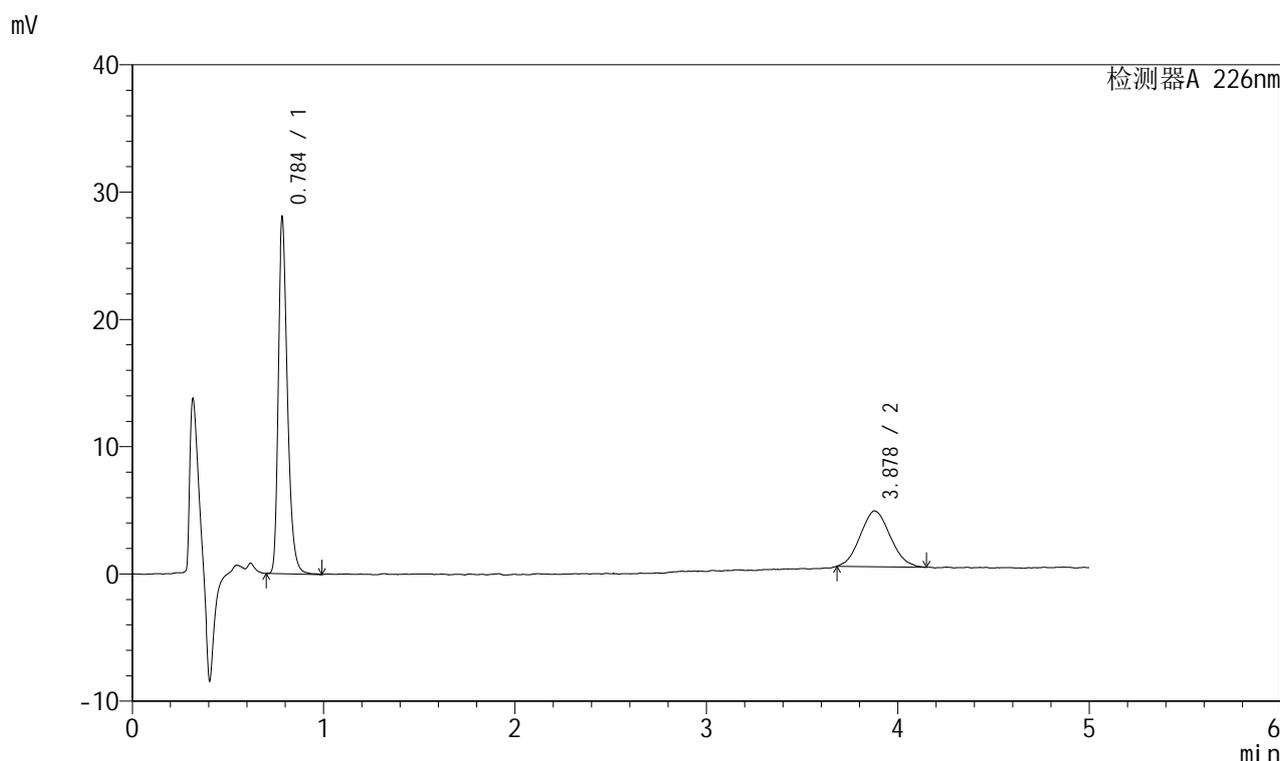
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	93768	68.462	27489	1286	1.313	--
2	3.885	43195	31.538	3954	2849	1.118	16.387
总计		136962	100.000	31443			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-977-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

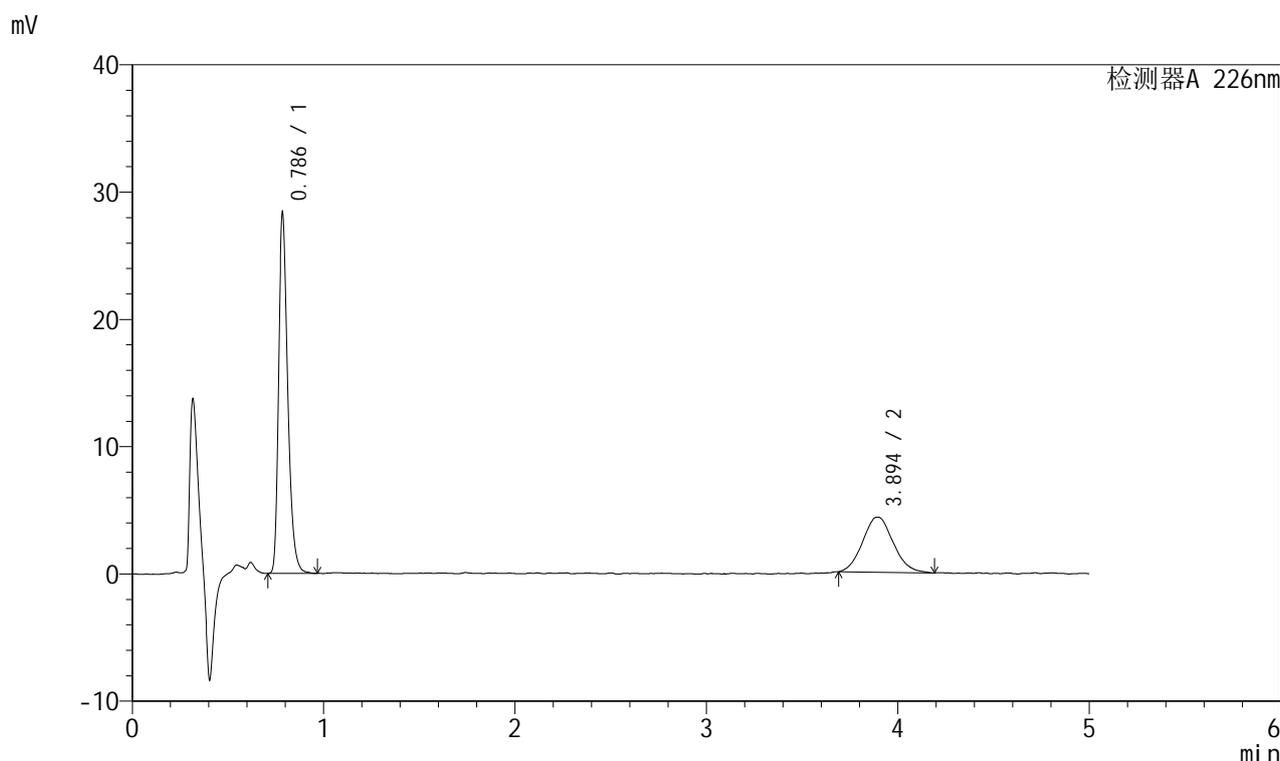
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.784	94366	66.423	27531	1293	1.320	--
2	3.878	47703	33.577	4383	2880	1.104	16.450
总计		142069	100.000	31915			

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-2023101323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 - 10-25/10-978-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:47:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	95473	66.416	28007	1287	1.312	--
2	3.894	48276	33.584	4336	2988	1.098	16.688
总计		143749	100.000	32343			

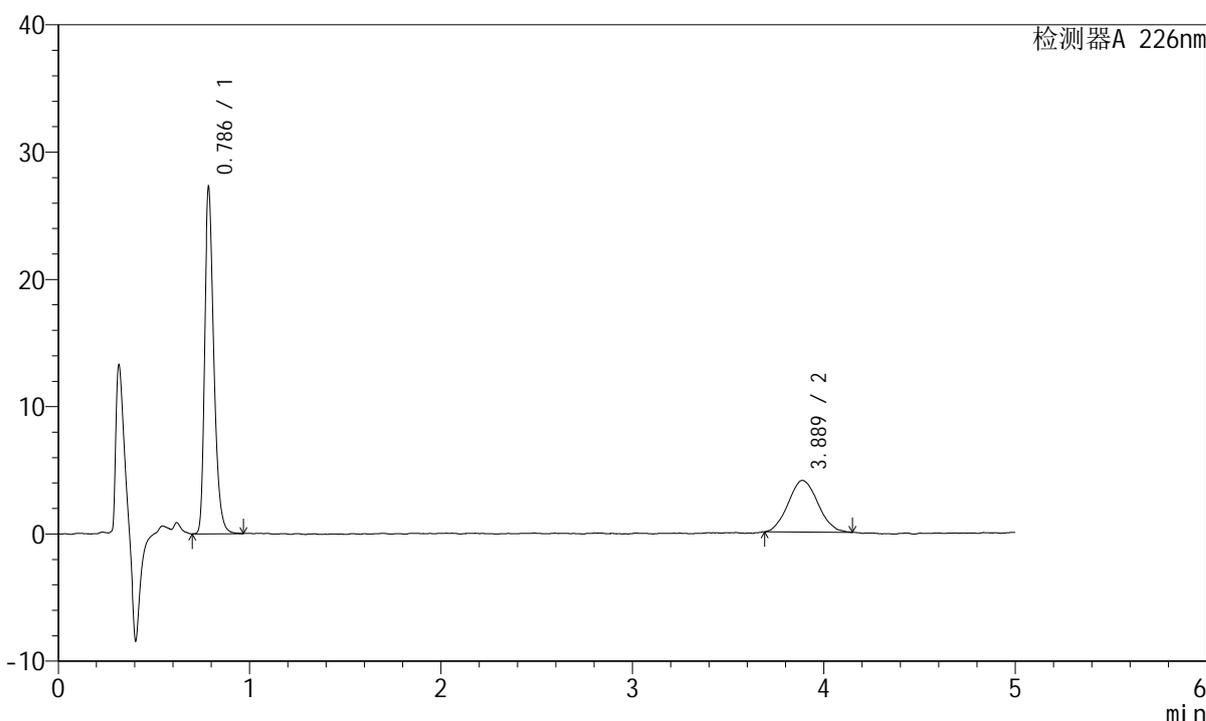
图70 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-25/10-979-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

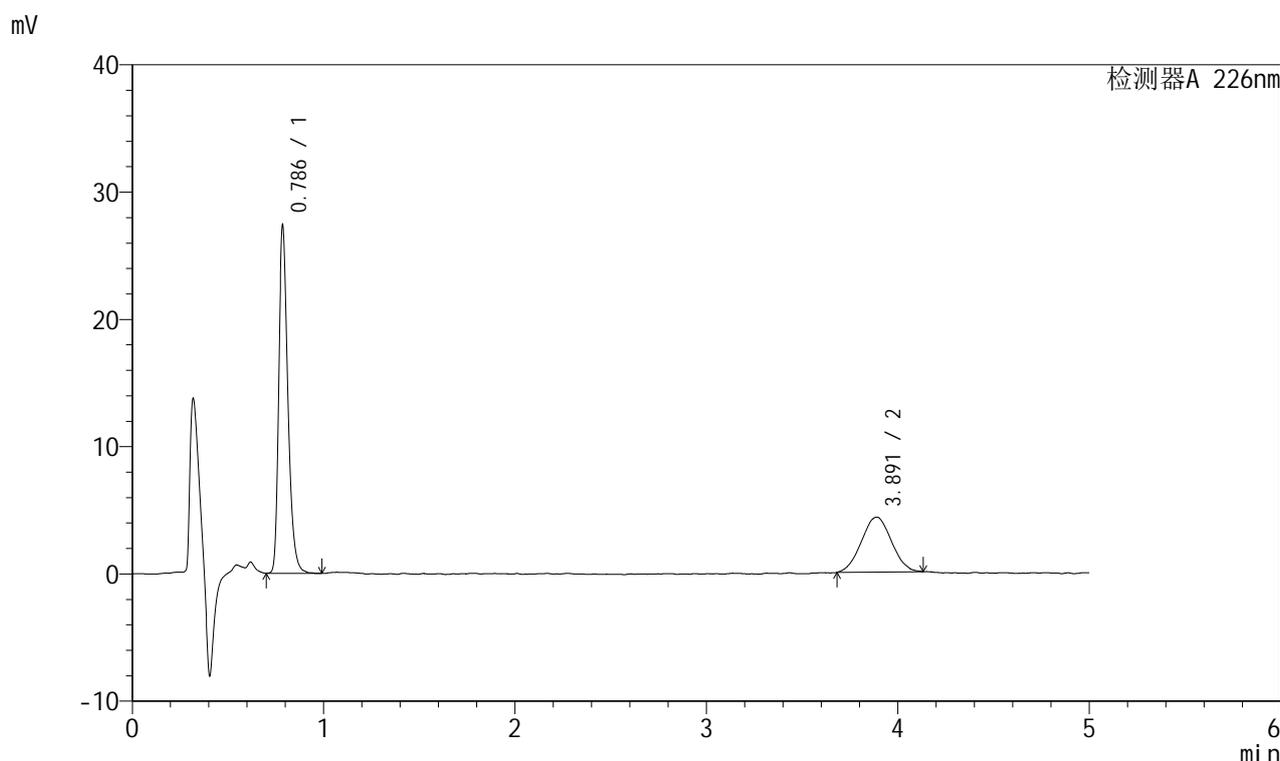
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	91652	67.570	26995	1296	1.310	--
2	3.889	43988	32.430	4062	3005	1.077	16.723
总计		135640	100.000	31057			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-980-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 17:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	92181	66.167	27147	1294	1.306	--
2	3.891	47134	33.833	4311	2871	1.003	16.430
总计		139315	100.000	31458			

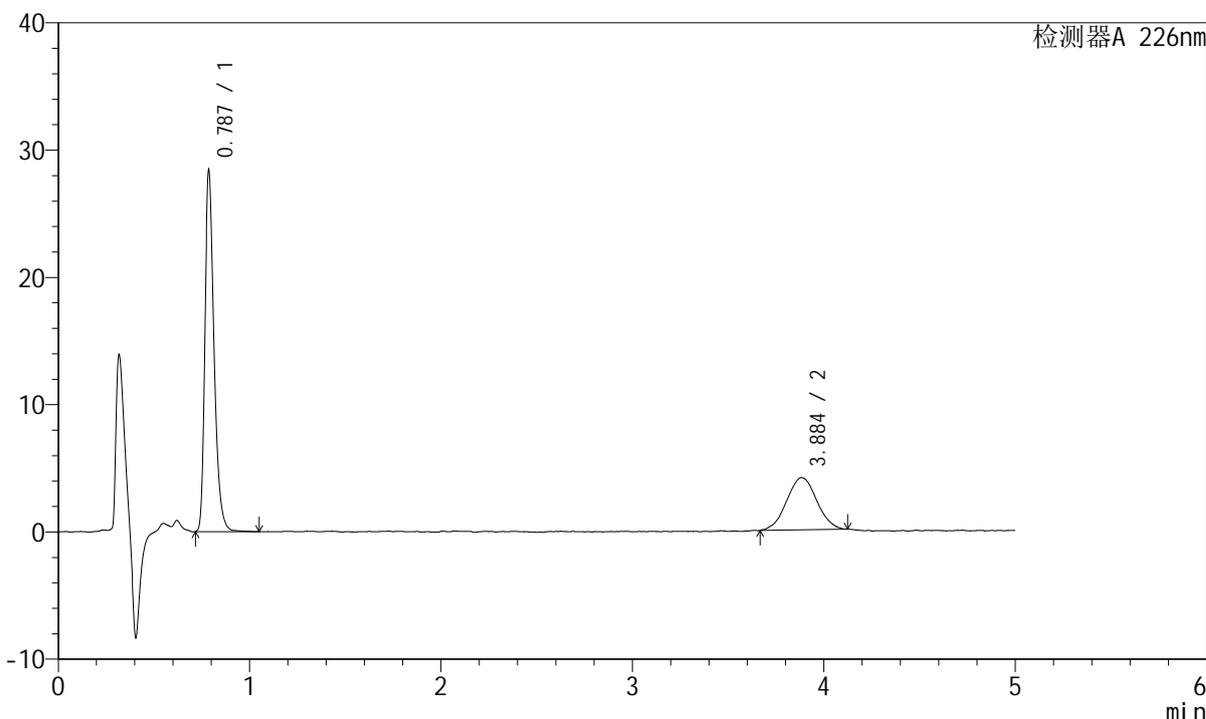
图72 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-981-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

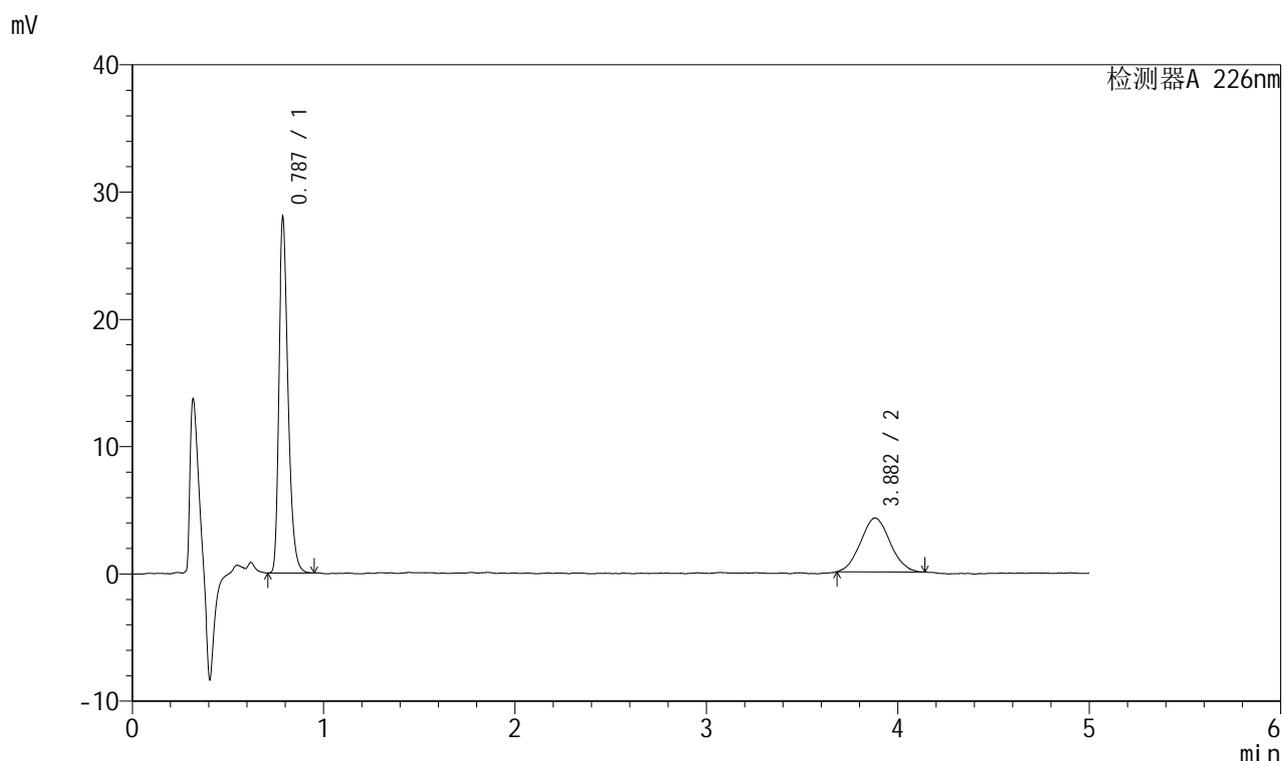
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	95861	68.107	28283	1301	1.318	--
2	3.884	44889	31.893	4102	2935	1.023	16.557
总计		140750	100.000	32385			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-982-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

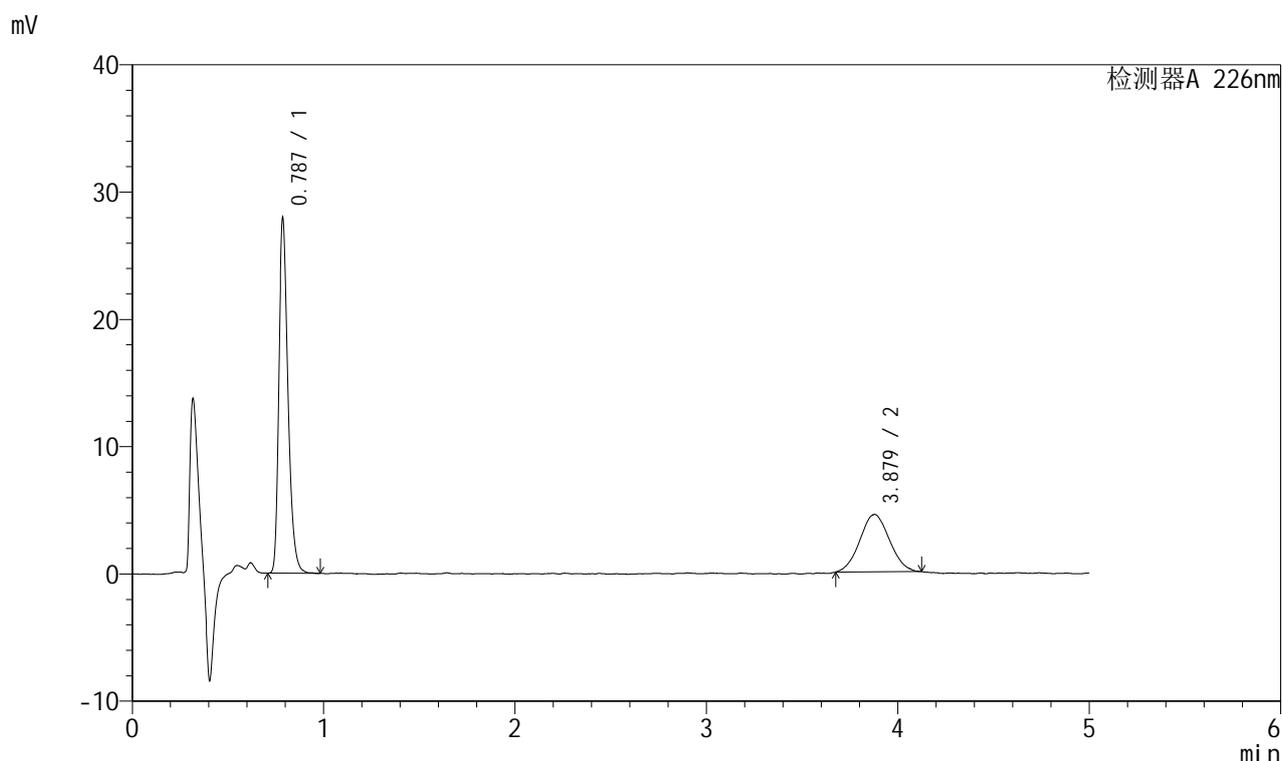
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	93540	67.276	27848	1307	1.307	--
2	3.882	45498	32.724	4245	3022	1.057	16.744
总计		139039	100.000	32093			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-983-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

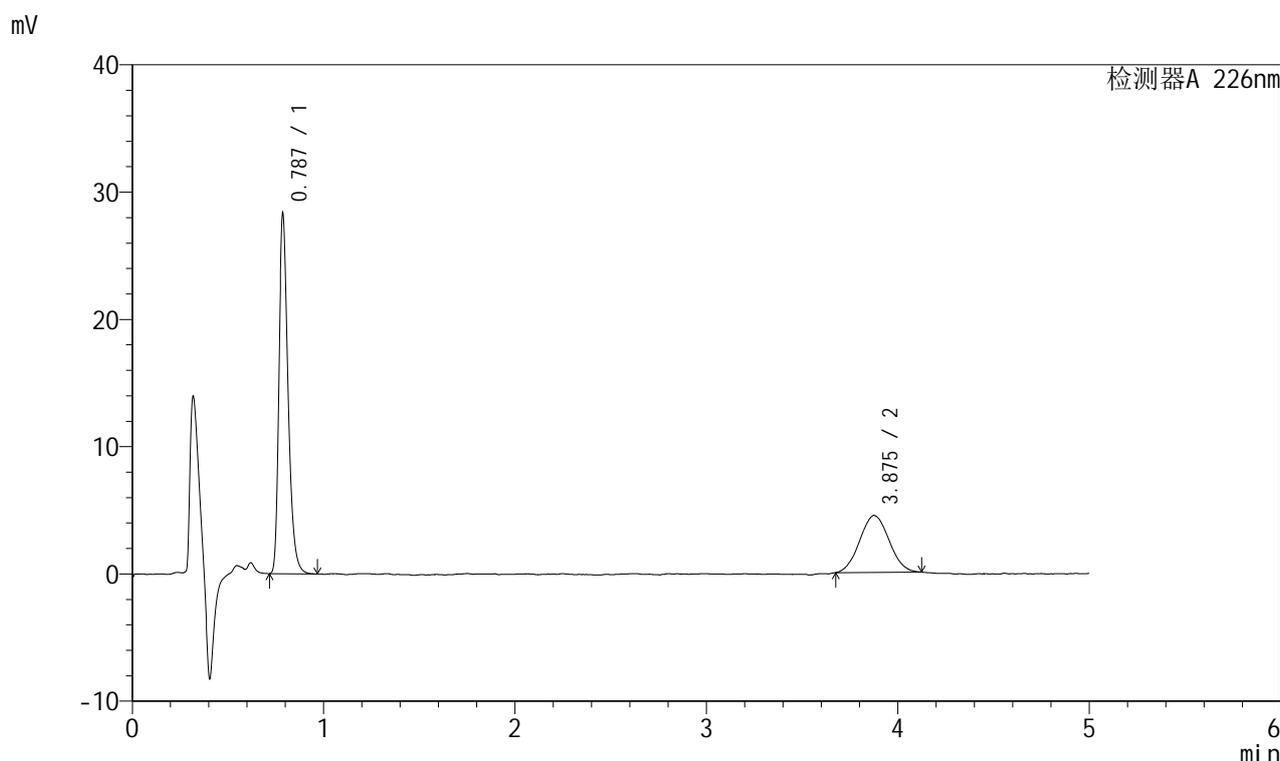
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	93855	65.839	27778	1294	1.304	--
2	3.879	48698	34.161	4517	2972	1.046	16.617
总计		142552	100.000	32295			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-984-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

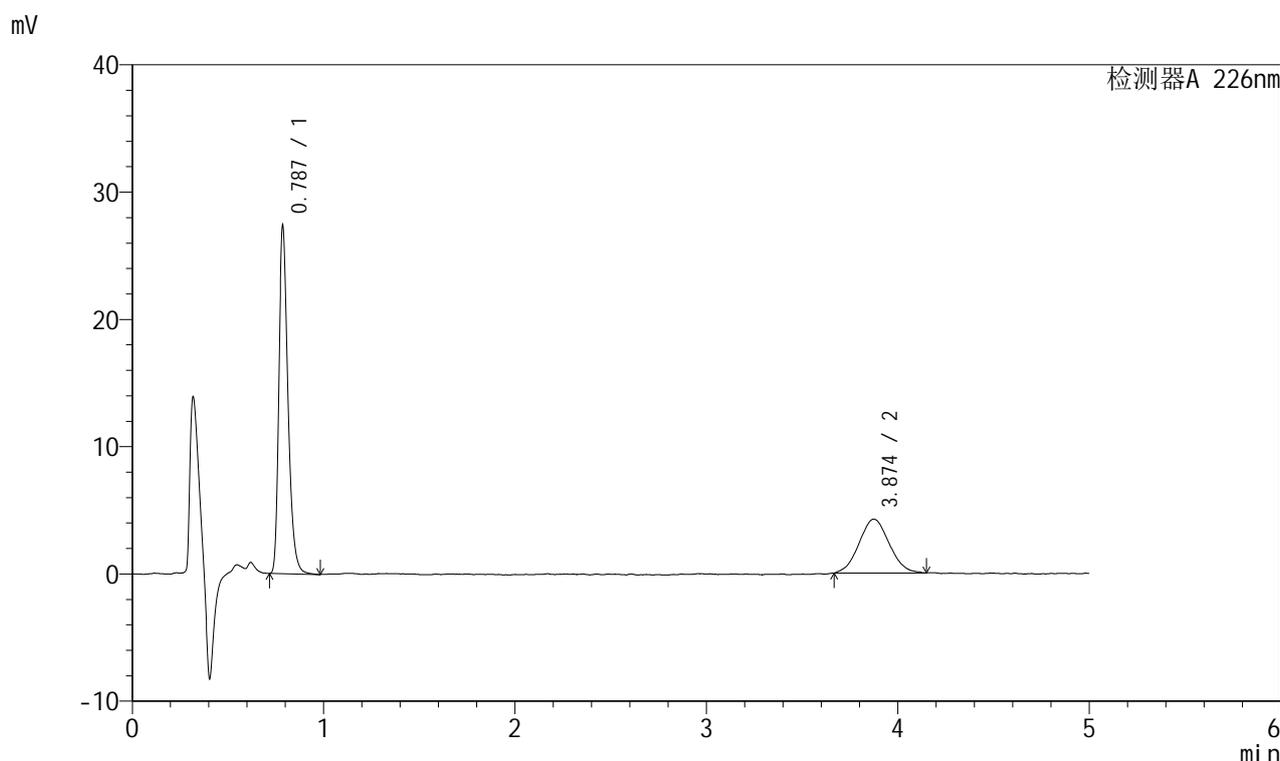
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	95180	66.565	28183	1298	1.313	--
2	3.875	47807	33.435	4474	3018	1.057	16.711
总计		142987	100.000	32657			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-985-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91860	66.419	27199	1301	1.309	--
2	3.874	46443	33.581	4242	2860	1.061	16.376
总计		138303	100.000	31441			

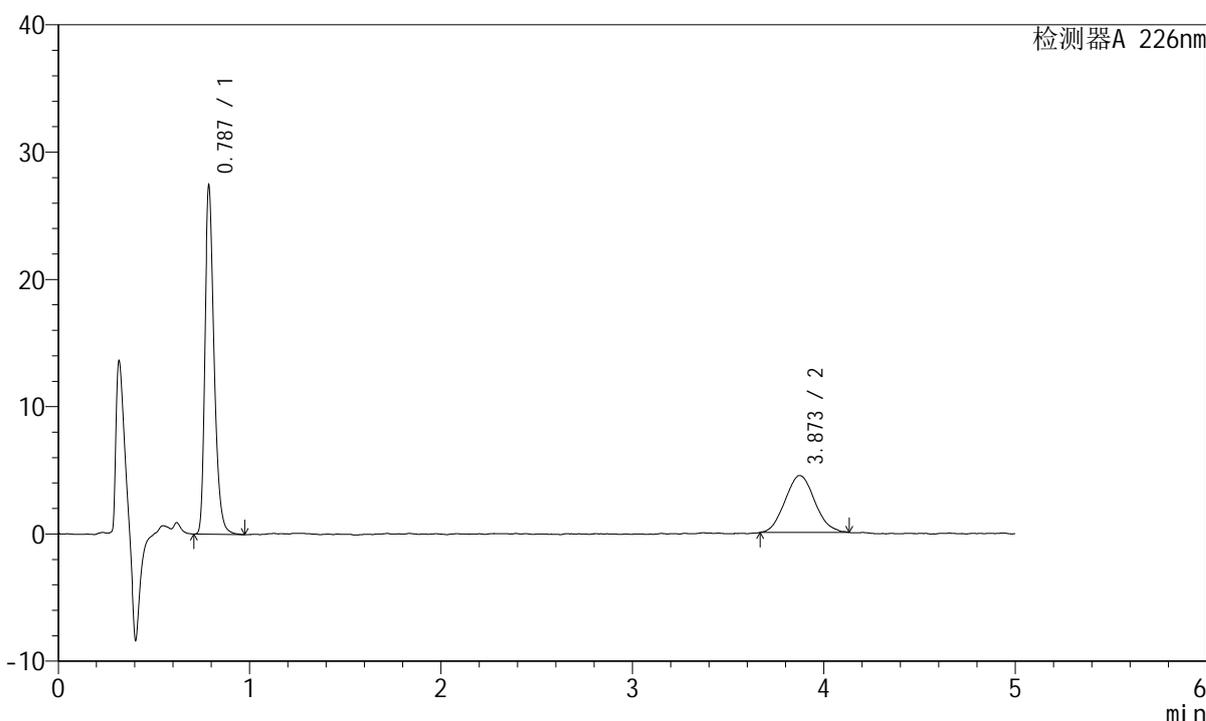
图77 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-986-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	92174	65.621	27295	1302	1.308	--
2	3.873	48290	34.379	4474	2997	1.096	16.667
总计		140464	100.000	31769			

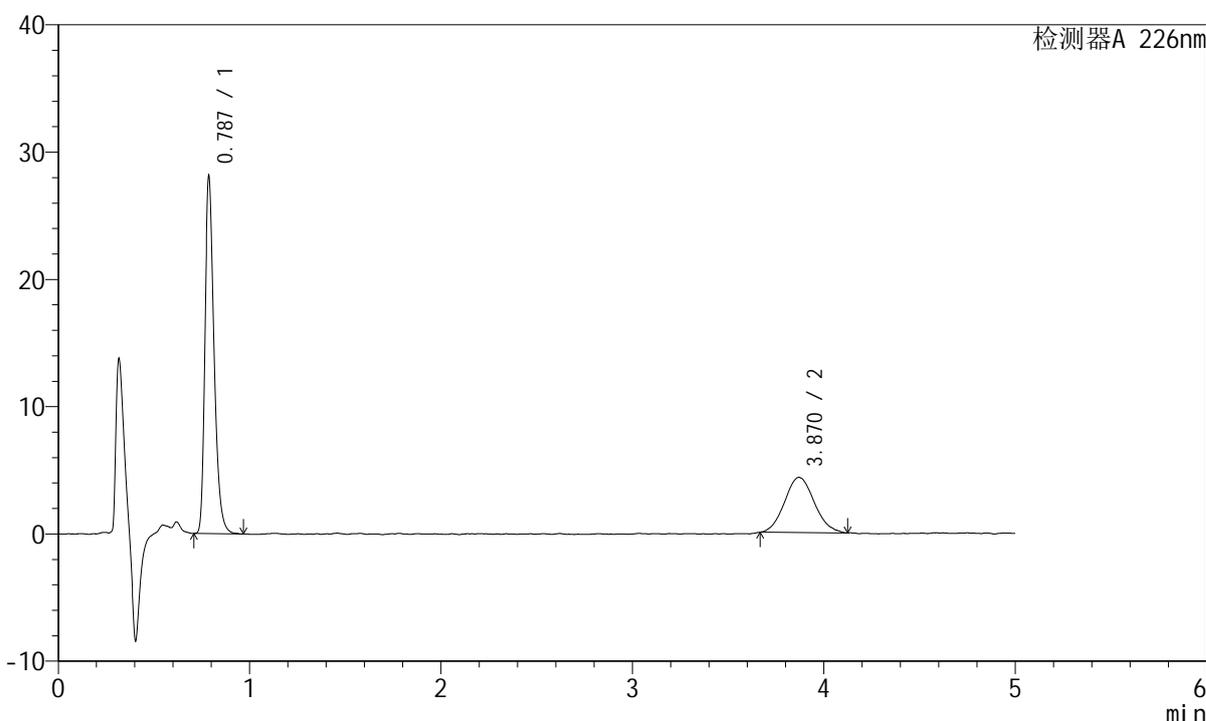
图78 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-25/10-987-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	94411	66.796	27986	1300	1.307	--
2	3.870	46932	33.204	4341	3073	1.096	16.817
总计		141342	100.000	32326			

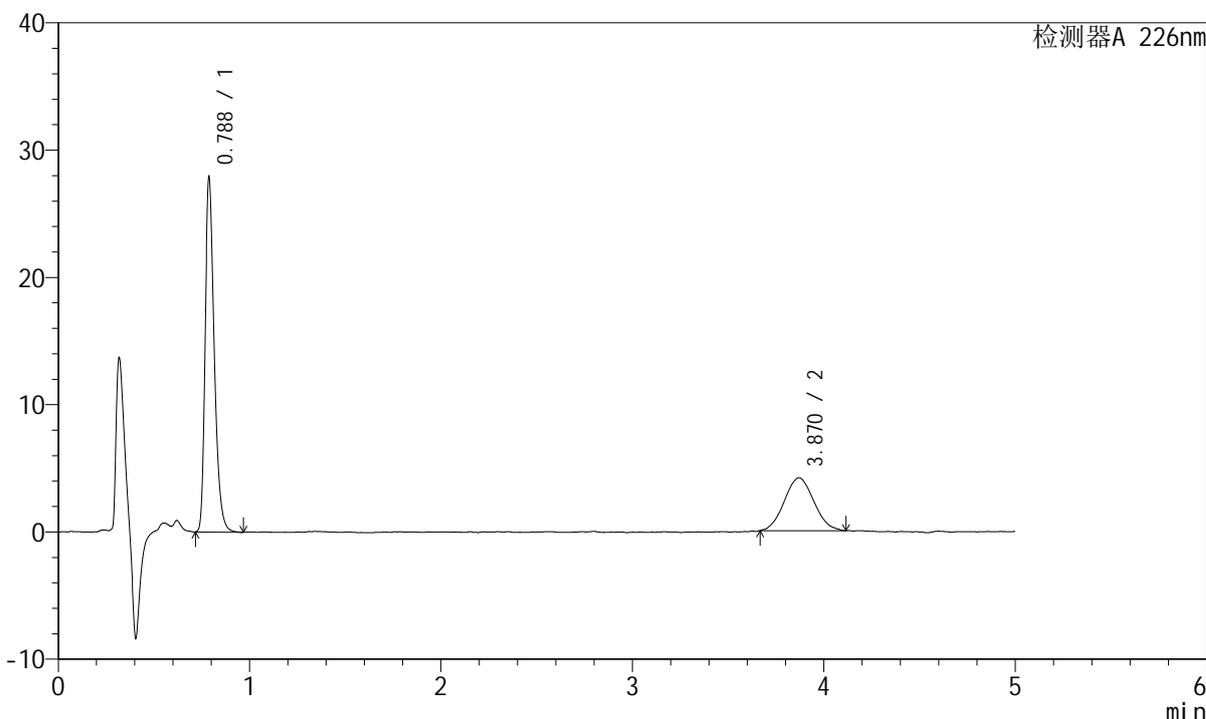
图79 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-988-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93637	67.683	27826	1303	1.312	--
2	3.870	44708	32.317	4160	2927	1.069	16.503
总计		138345	100.000	31986			

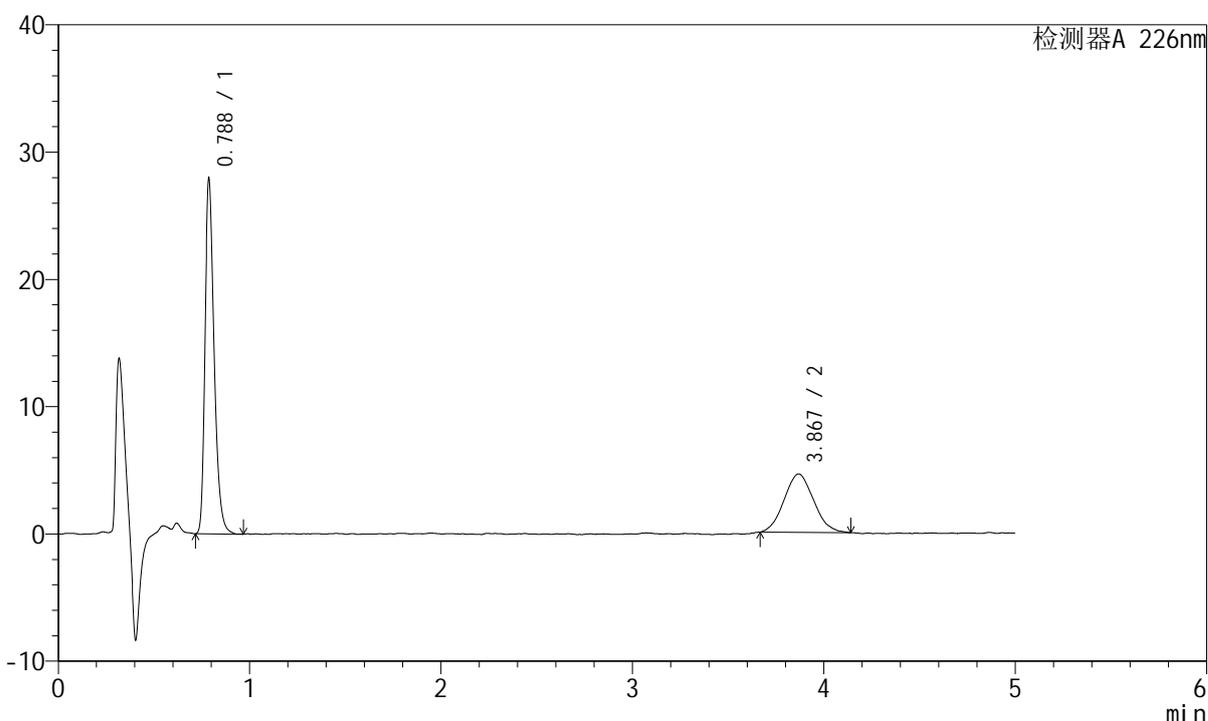
图80 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-989-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93774	65.466	27835	1305	1.311	--
2	3.867	49467	34.534	4593	2805	1.093	16.238
总计		143242	100.000	32429			

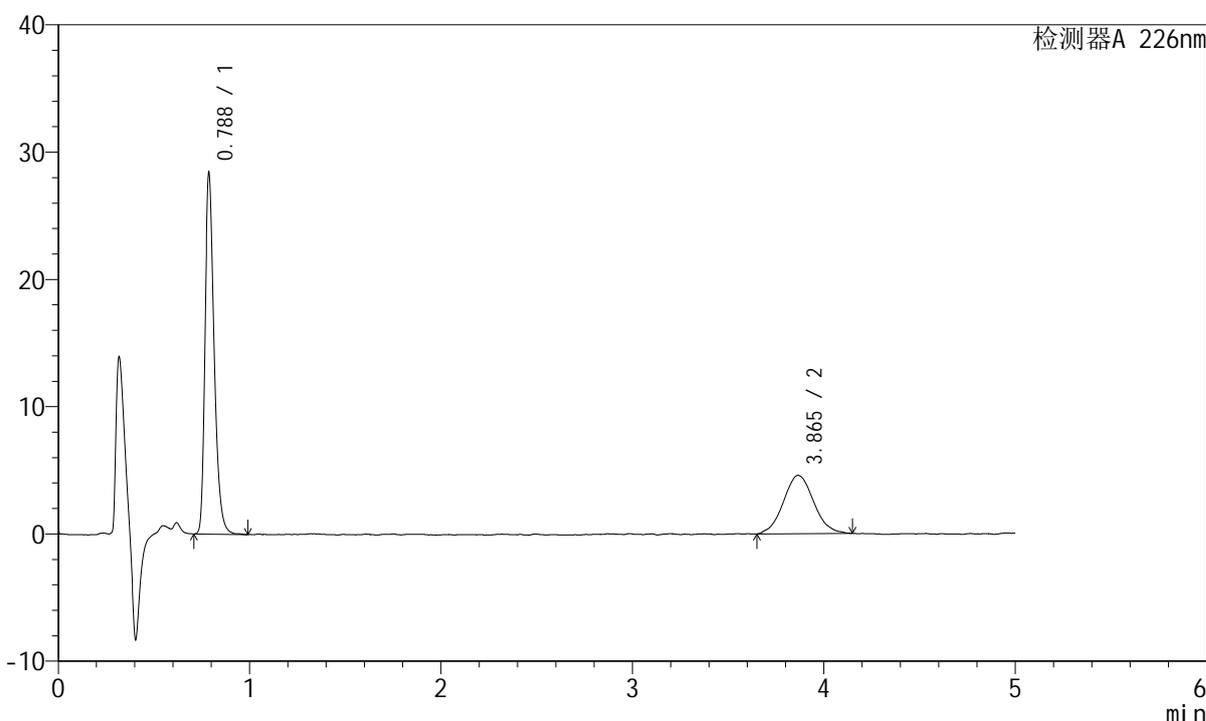
图81 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-990-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

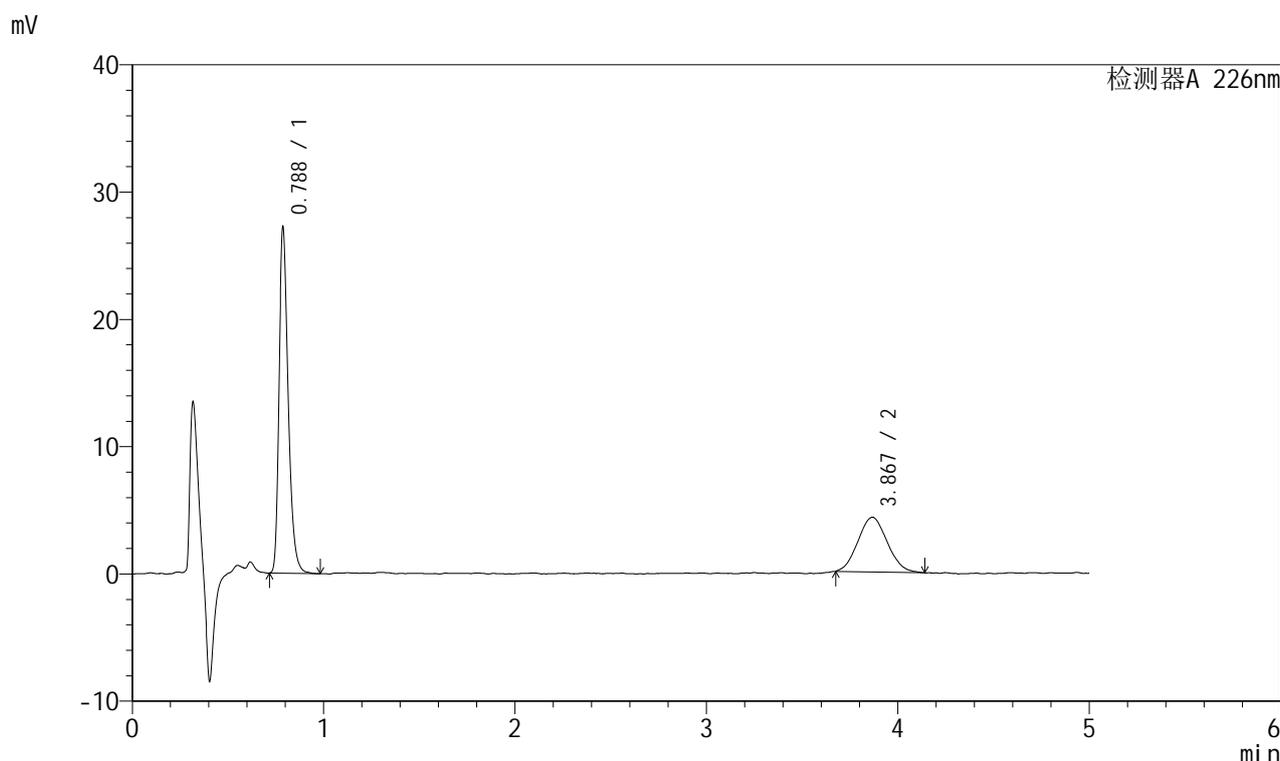
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95601	65.462	28305	1302	1.312	--
2	3.865	50440	34.538	4587	2894	1.053	16.424
总计		146041	100.000	32892			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-991-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 18:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

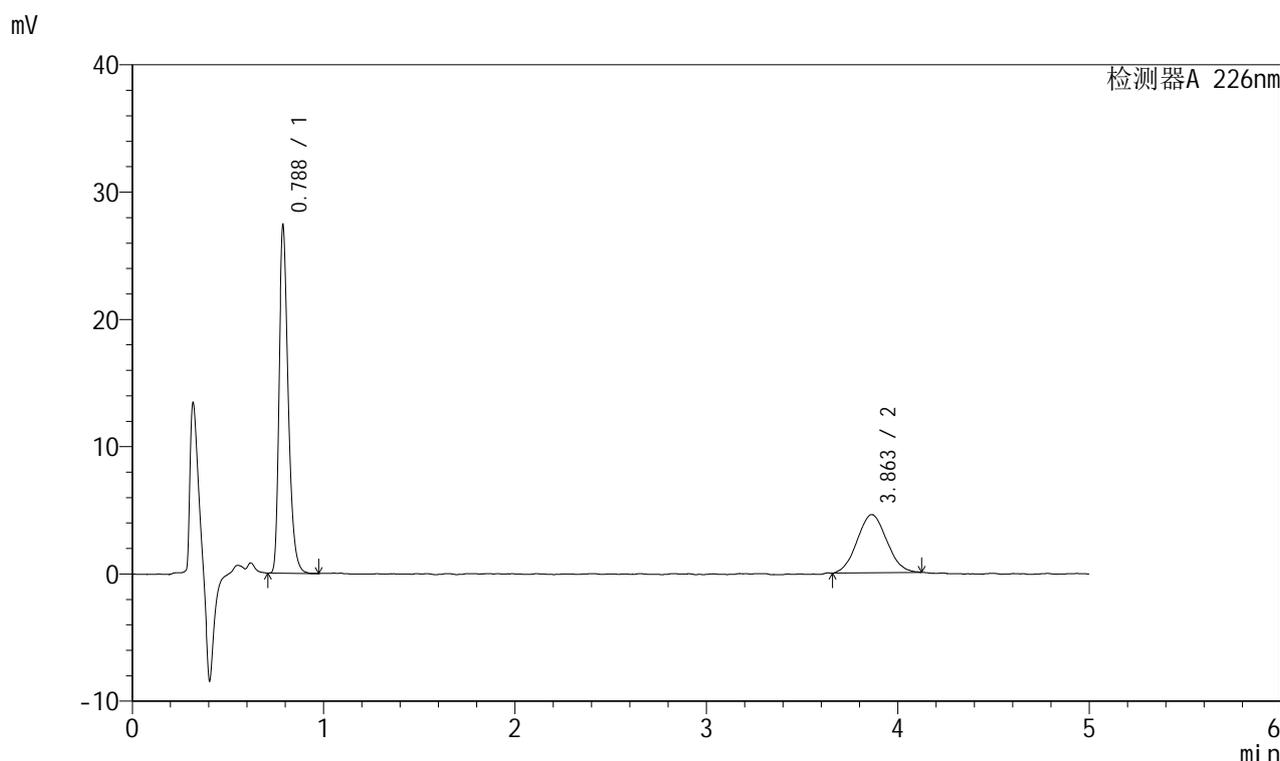
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91660	66.649	27153	1305	1.312	--
2	3.867	45867	33.351	4295	3010	1.078	16.680
总计		137527	100.000	31448			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-992-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

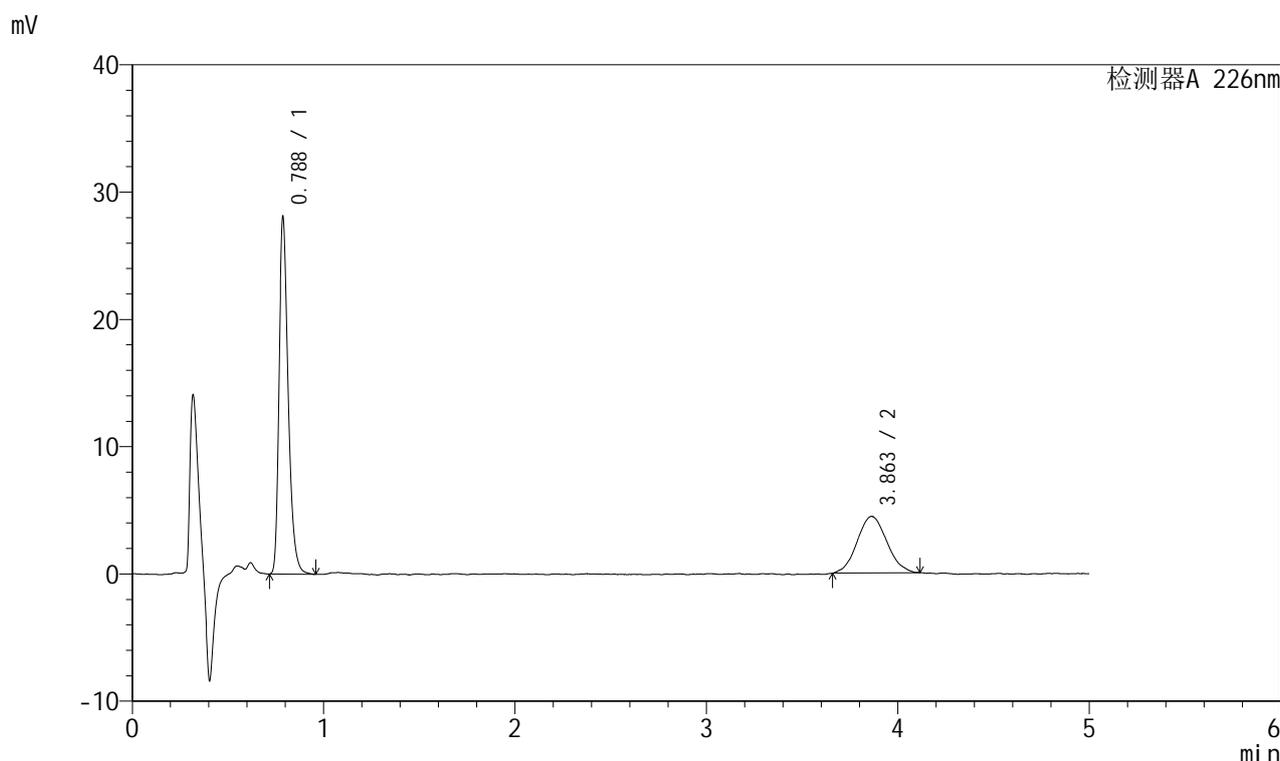
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91609	65.101	27281	1306	1.314	--
2	3.863	49109	34.899	4579	2955	1.060	16.556
总计		140718	100.000	31860			

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-2023101323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 - 10-25/10-993-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

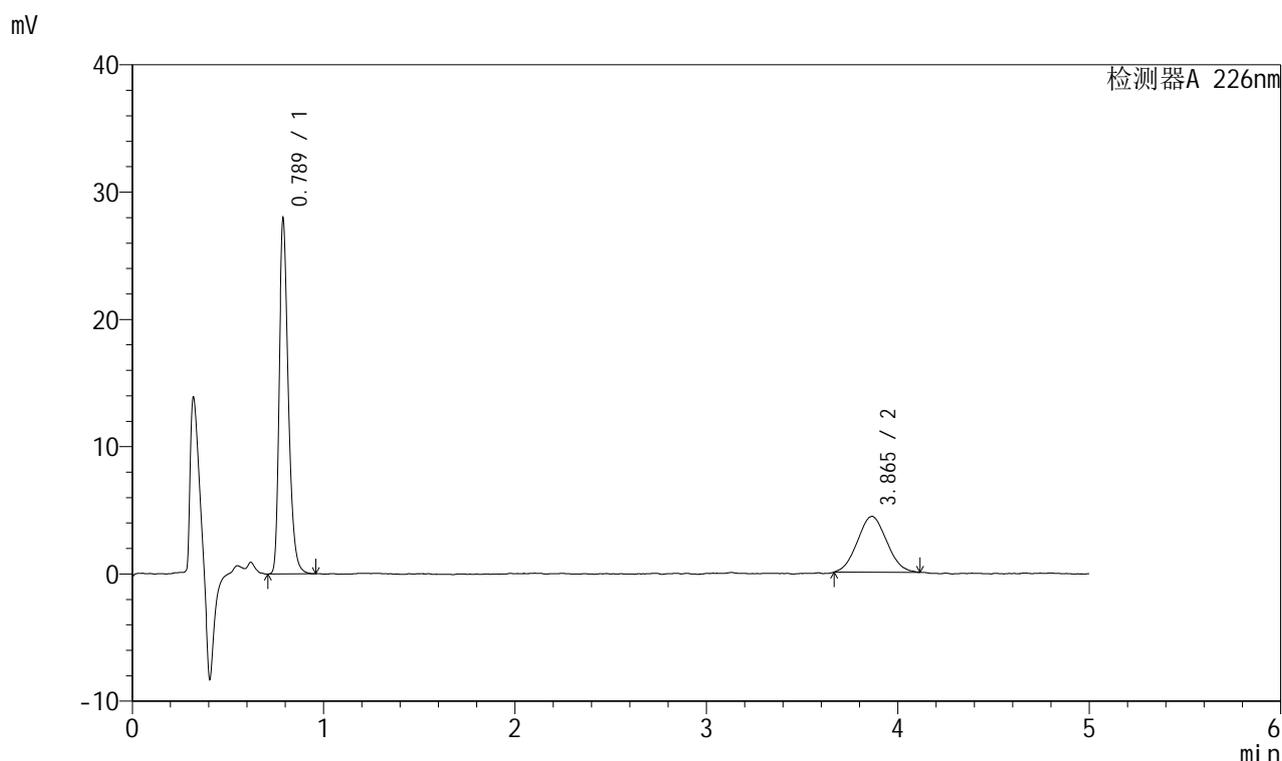
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94439	66.398	28009	1304	1.320	--
2	3.863	47793	33.602	4444	3017	1.062	16.685
总计		142232	100.000	32454			

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-2023101323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 - 10-25/10-994-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

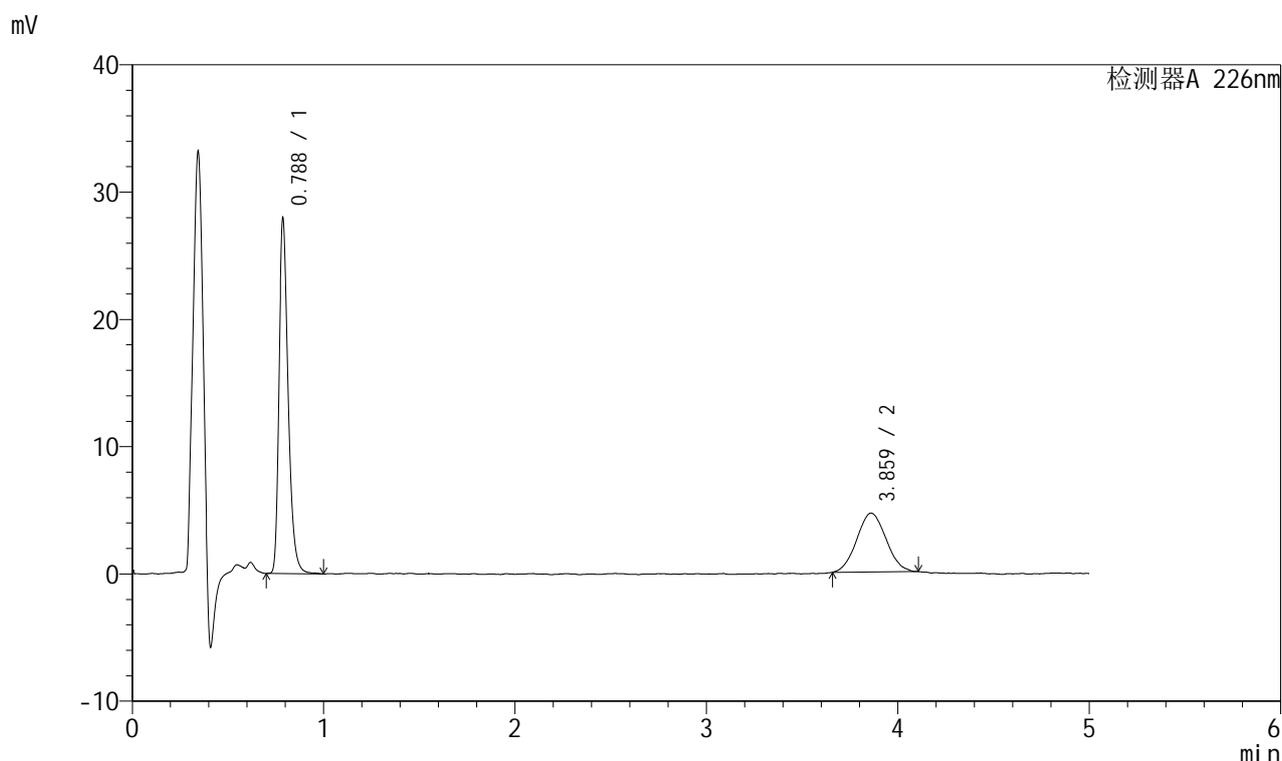
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93638	66.613	27862	1309	1.305	--
2	3.865	46933	33.387	4396	2930	1.057	16.503
总计		140571	100.000	32258			

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-2023101323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 - 10-25/10-995-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 19:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

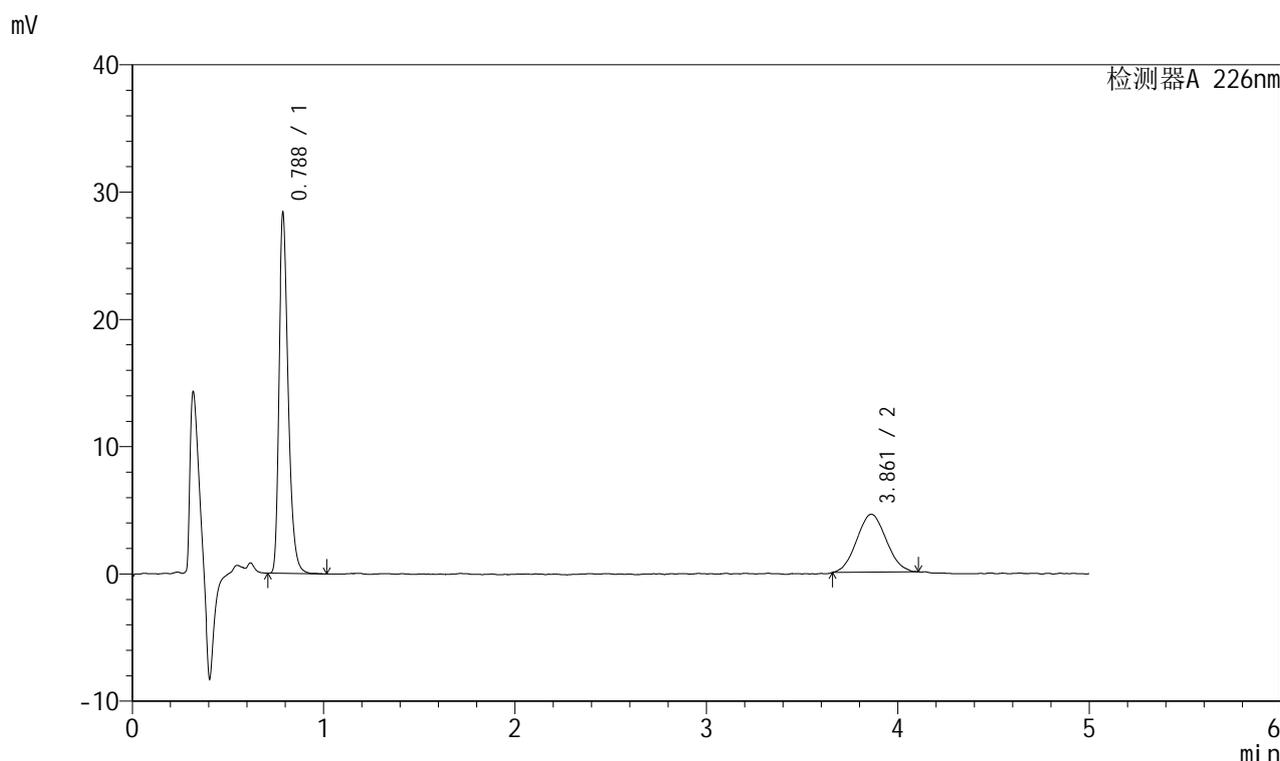
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94090	65.716	27852	1309	1.314	--
2	3.859	49086	34.284	4623	2947	1.065	16.537
总计		143176	100.000	32475			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-996-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

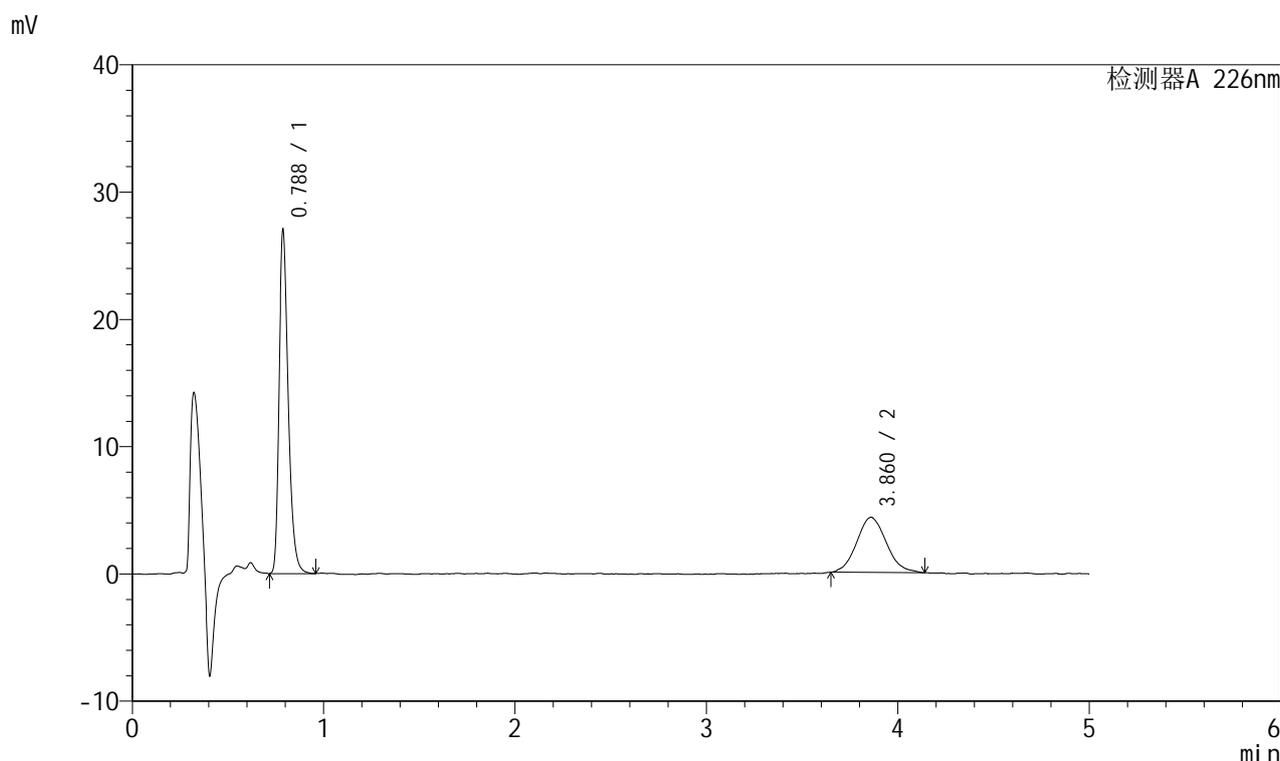
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95306	66.145	28288	1308	1.315	--
2	3.861	48780	33.855	4552	2985	1.058	16.618
总计		144086	100.000	32840			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-997-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

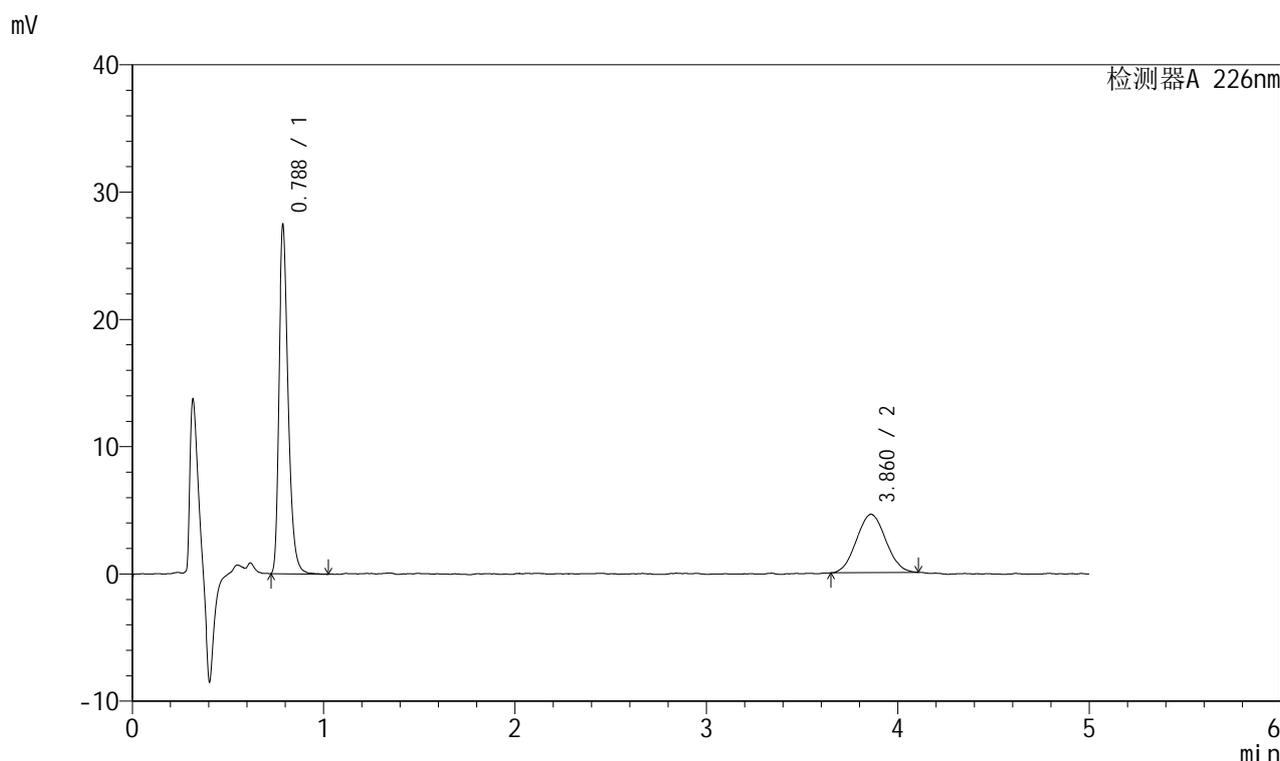
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90807	66.125	26967	1306	1.316	--
2	3.860	46519	33.875	4325	2976	1.087	16.594
总计		137326	100.000	31292			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-998-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92048	65.375	27347	1316	1.316	--
2	3.860	48751	34.625	4585	3031	1.053	16.728
总计		140799	100.000	31932			

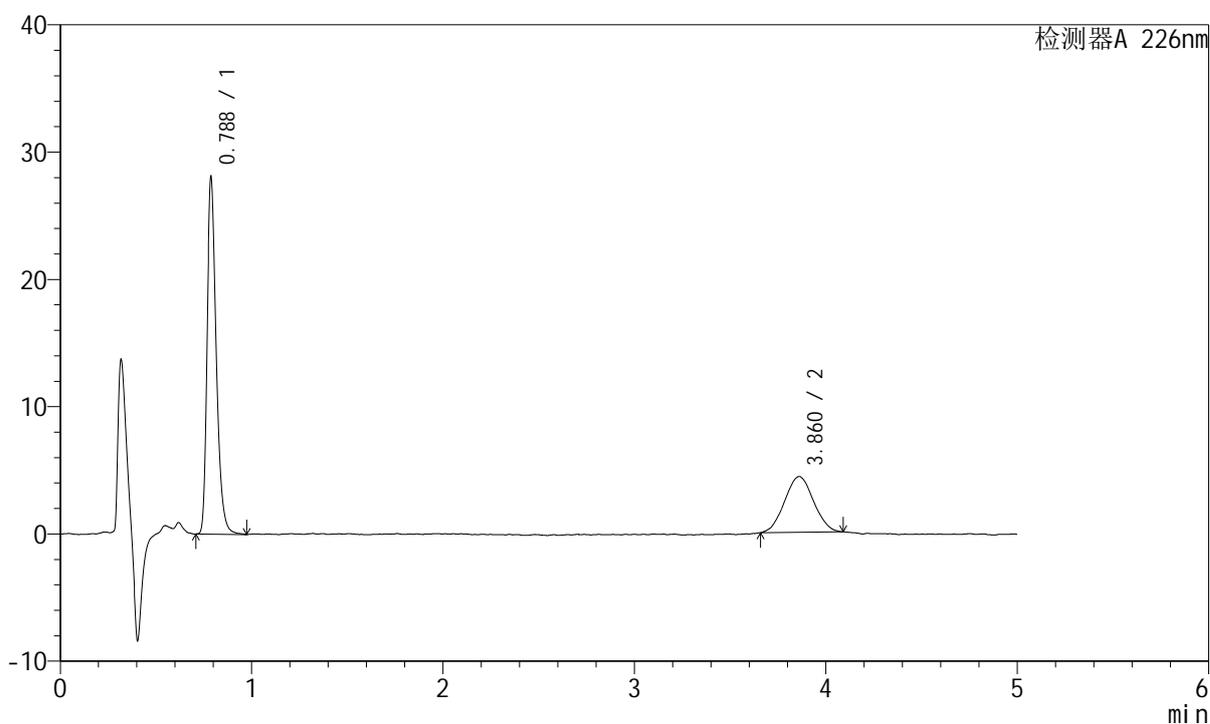
图90 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-999-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94607	67.213	28013	1307	1.314	--
2	3.860	46150	32.787	4375	3011	1.039	16.669
总计		140756	100.000	32388			

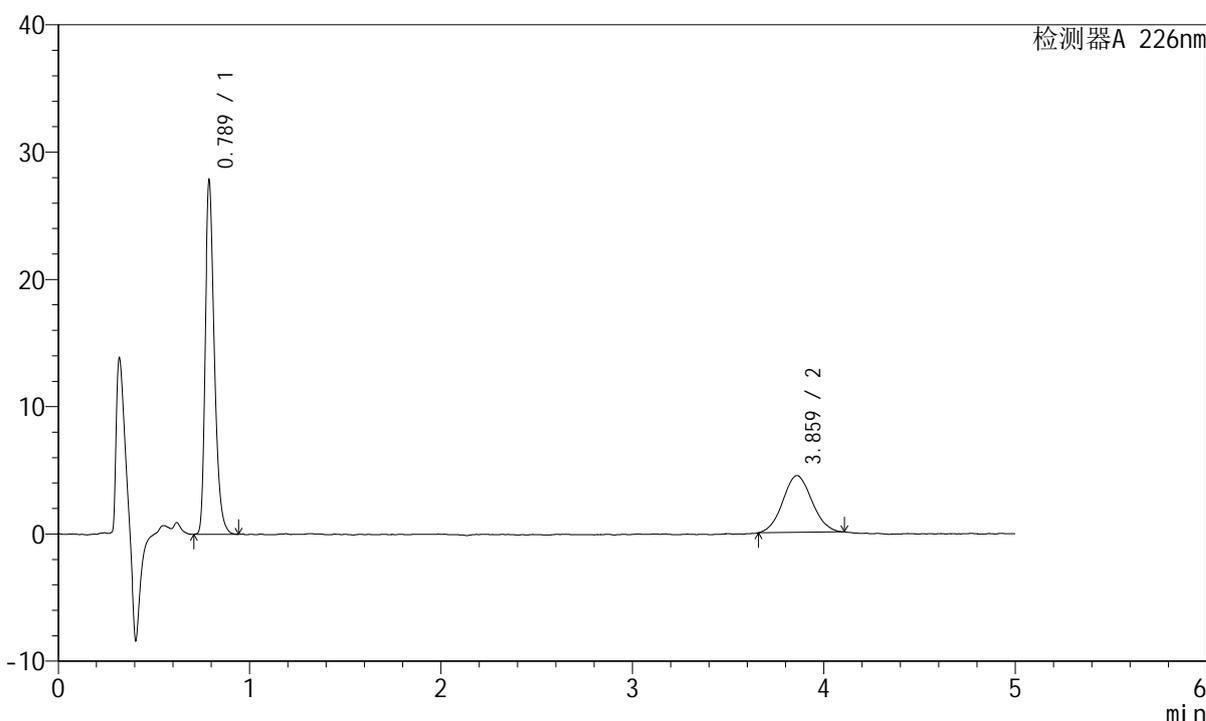
图91 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-25/10-1000-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

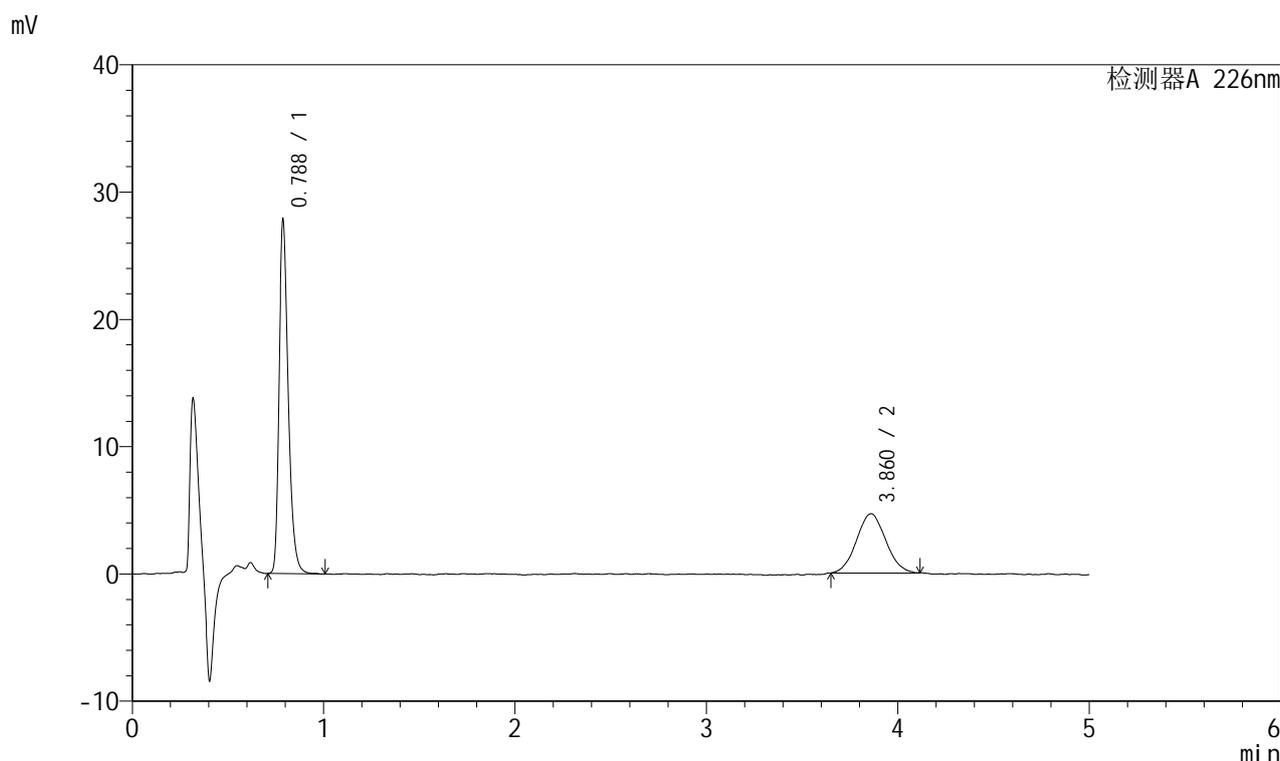
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93234	66.339	27754	1309	1.310	--
2	3.859	47308	33.661	4460	3147	1.065	16.944
总计		140542	100.000	32214			

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-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1001-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

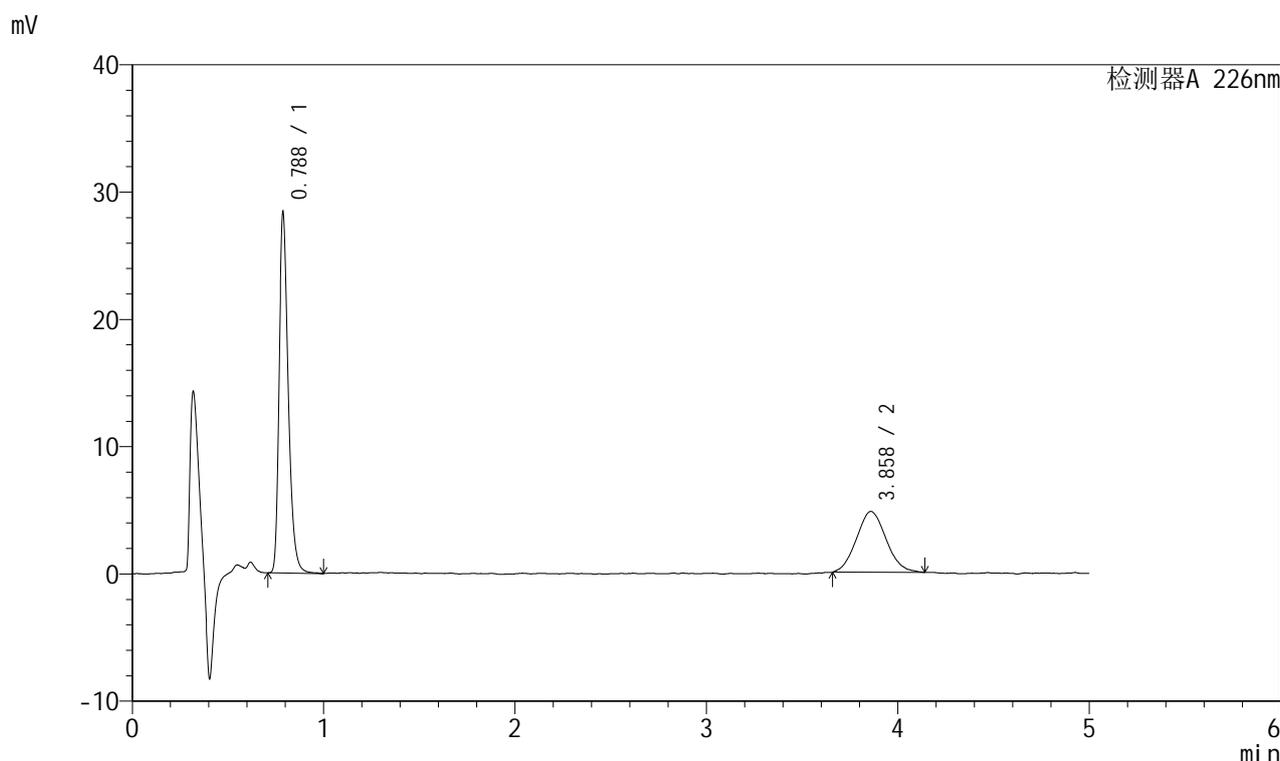
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93753	65.508	27774	1307	1.312	--
2	3.860	49364	34.492	4643	3041	1.054	16.731
总计		143117	100.000	32417			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1002-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 19:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

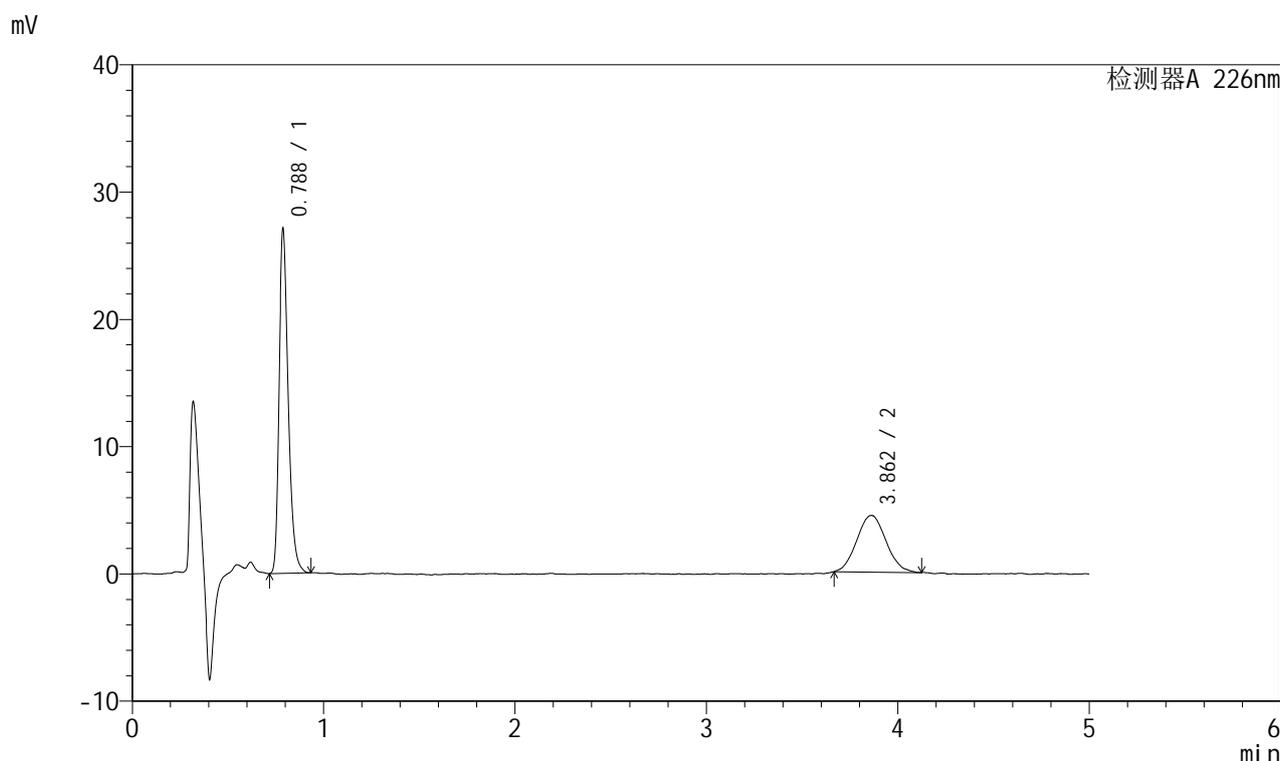
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95430	64.915	28282	1304	1.311	--
2	3.858	51578	35.085	4780	2910	1.080	16.444
总计		147008	100.000	33062			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1003-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90868	65.705	27025	1310	1.310	--
2	3.862	47430	34.295	4457	3056	1.075	16.771
总计		138297	100.000	31482			

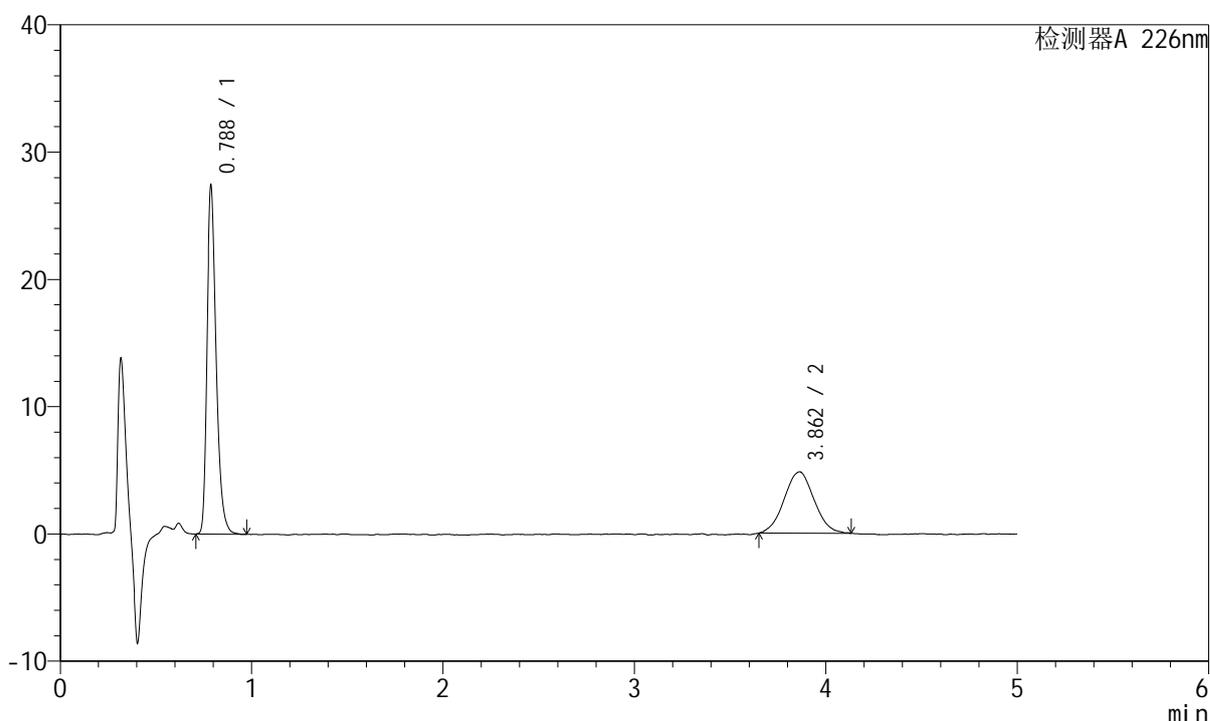
图95 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1004-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

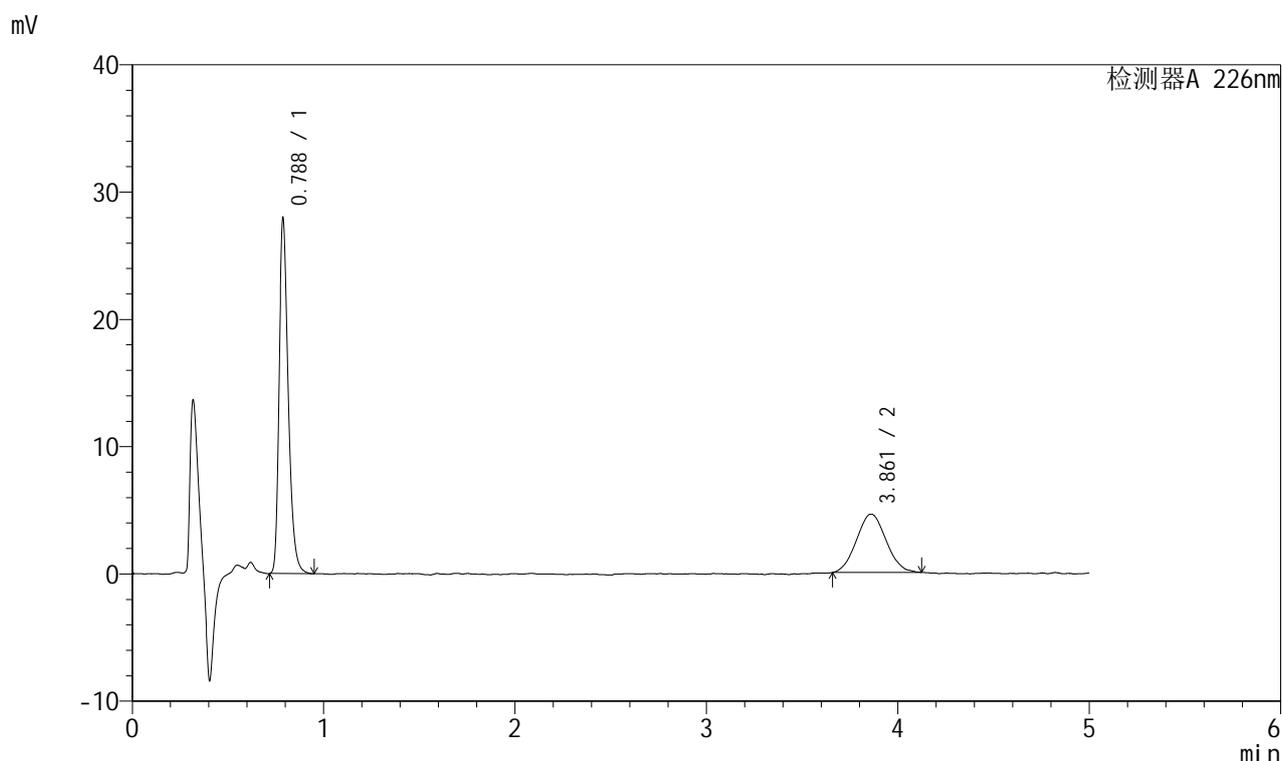
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91978	63.616	27332	1313	1.314	--
2	3.862	52606	36.384	4827	2892	1.026	16.429
总计		144584	100.000	32159			

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-2023101323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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1005-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93838	65.589	27871	1306	1.310	--
2	3.861	49232	34.411	4576	2887	1.049	16.401
总计		143070	100.000	32447			

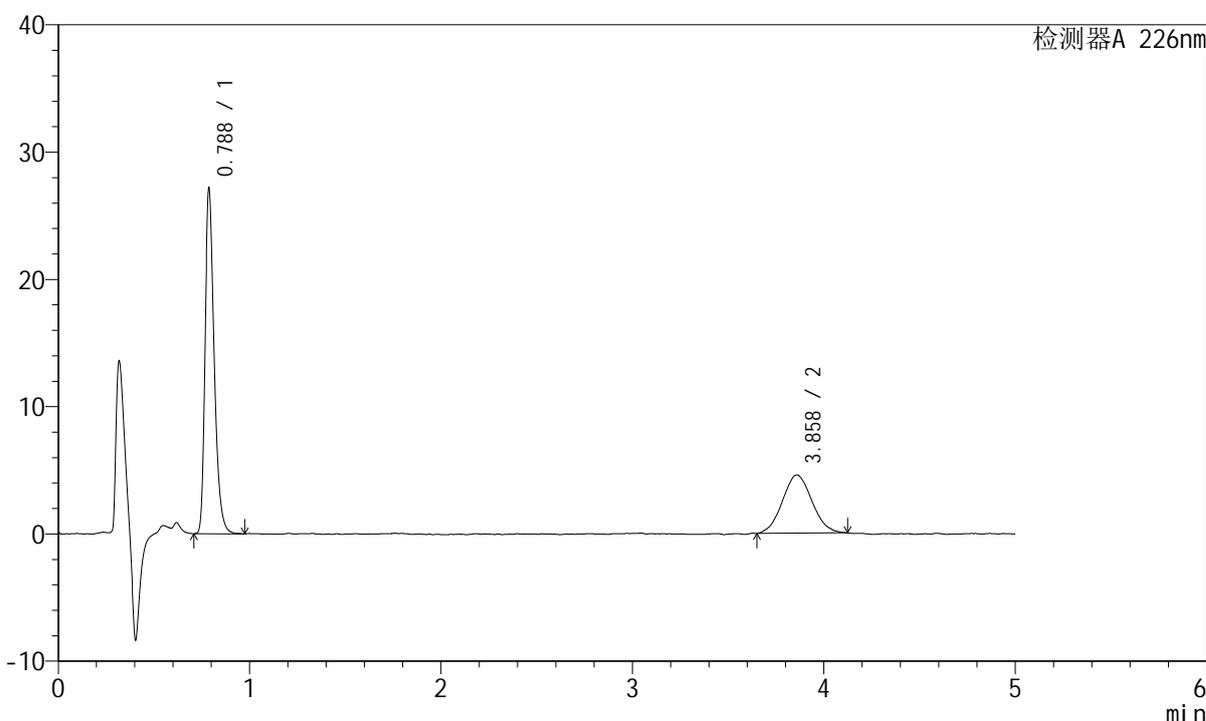
图97 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023101323批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-25/10-1006-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

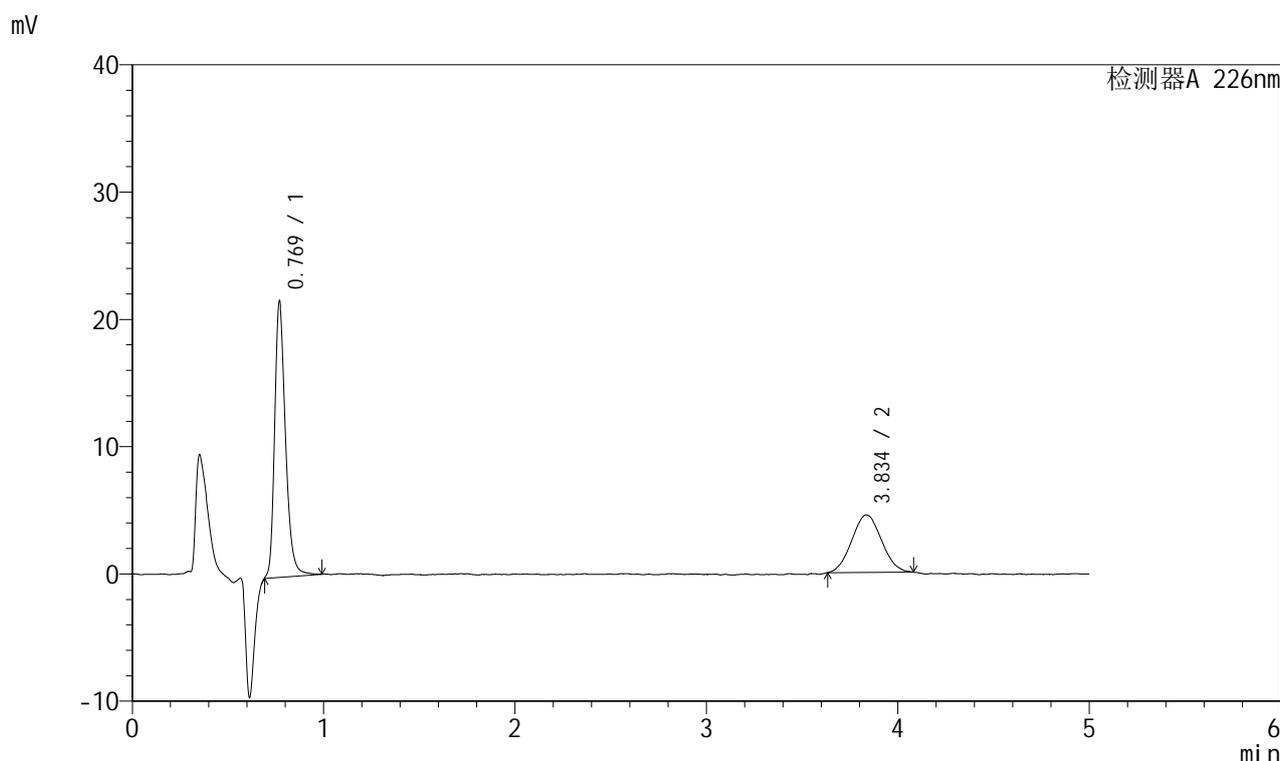
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91115	64.952	27085	1309	1.319	--
2	3.858	49166	35.048	4576	2995	1.061	16.637
总计		140281	100.000	31662			

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-2023101323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 - 10-1007-2 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 20:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

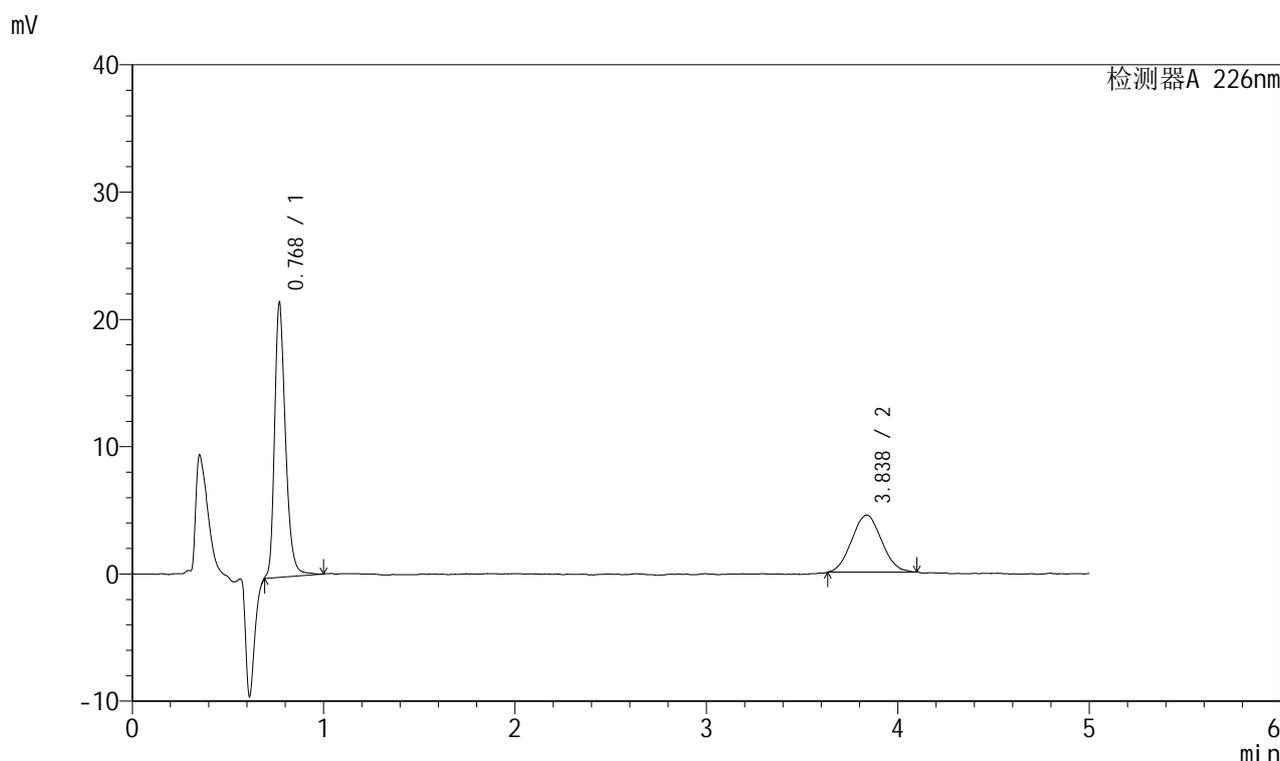
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	86823	64.017	21525	892	1.298	--
2	3.834	48802	35.983	4502	2863	1.065	15.737
总计		135625	100.000	26027			

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-2023101323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 - 10-21/10-1008-1 - zzp-2023101323p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 20:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 20:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

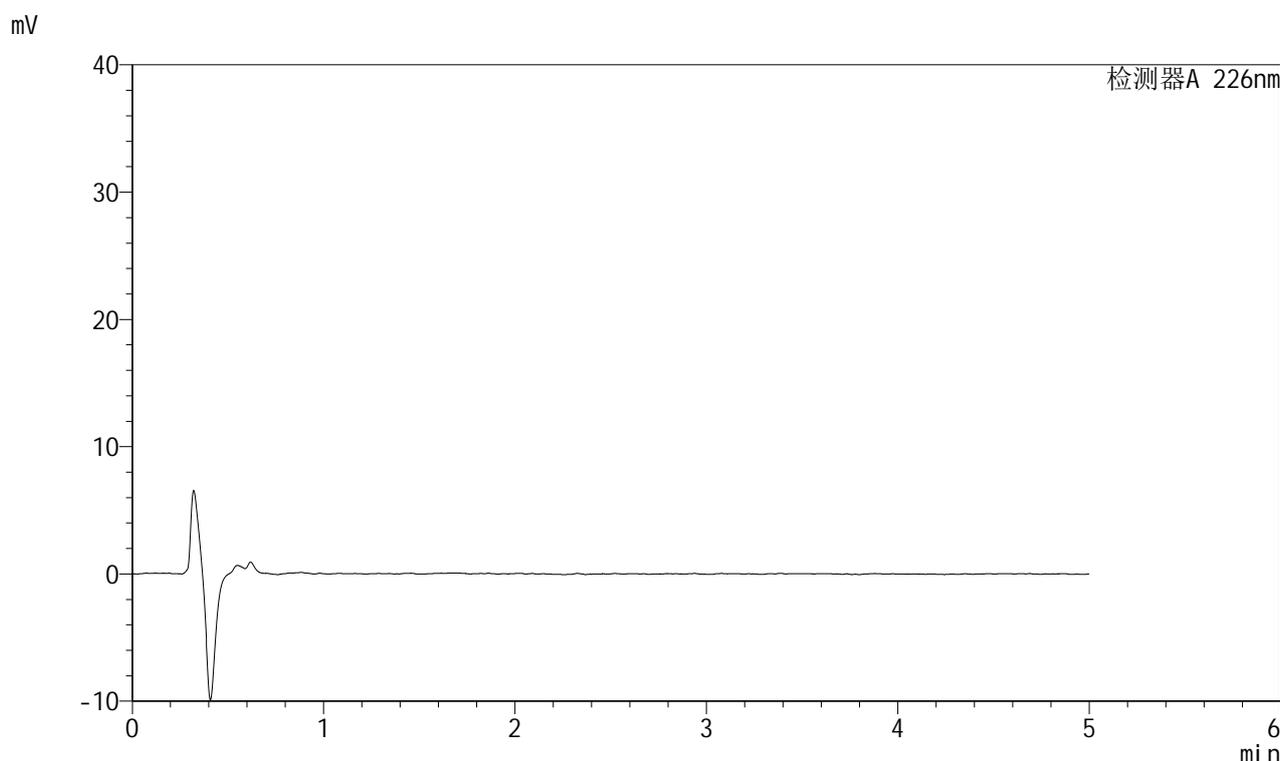
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	86906	64.145	21391	879	1.299	--
2	3.838	48577	35.855	4487	2841	1.043	15.672
总计		135482	100.000	25878			

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-2023101323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 - 10-21/10-1009-1 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 20:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 20:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

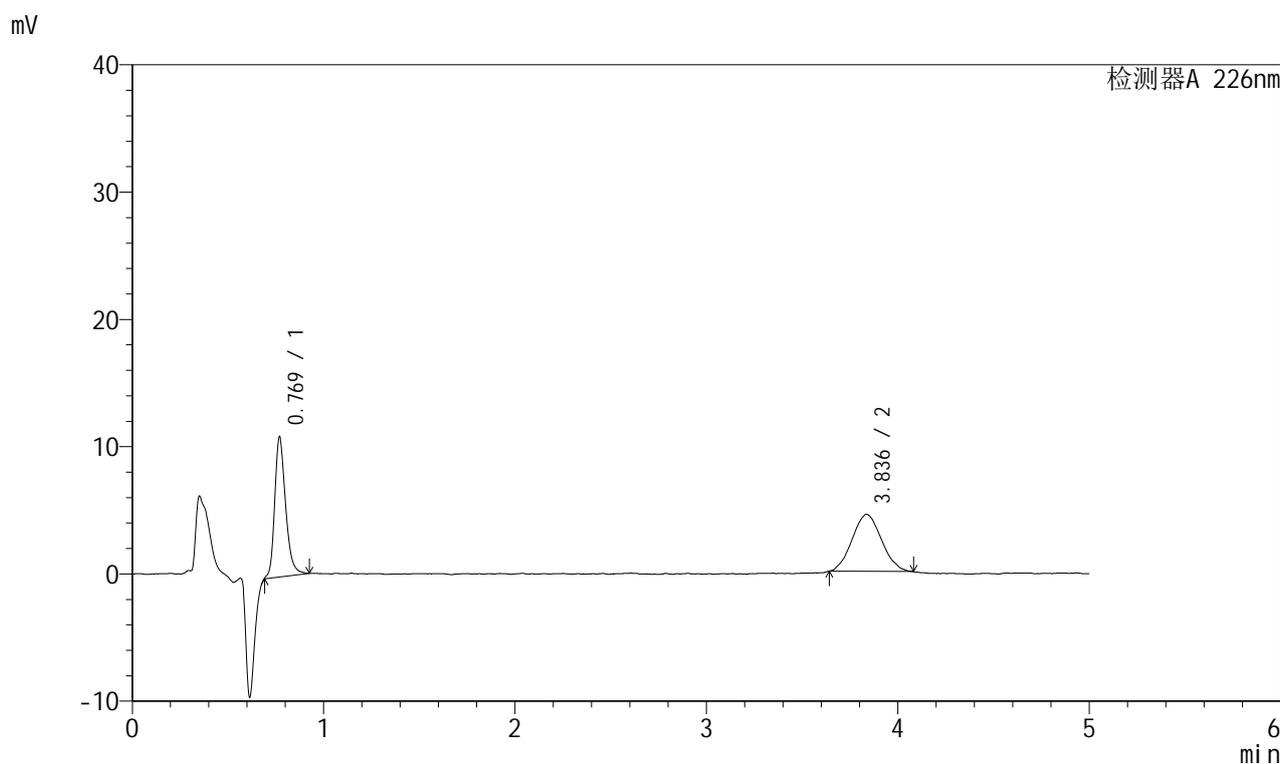
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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-2024010421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 - 10-1010-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

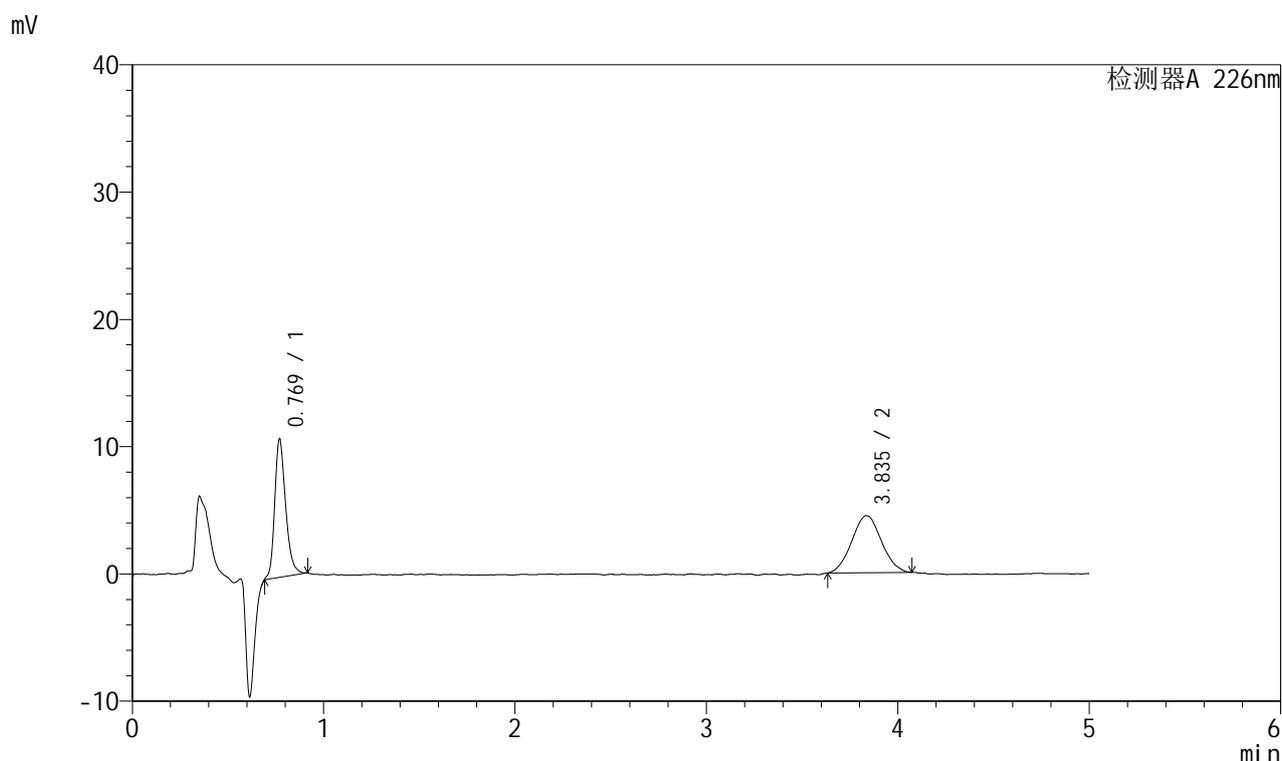
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44286	48.063	10959	881	1.275	--
2	3.836	47855	51.937	4480	2870	1.065	15.722
总计		92141	100.000	15439			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-1011-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

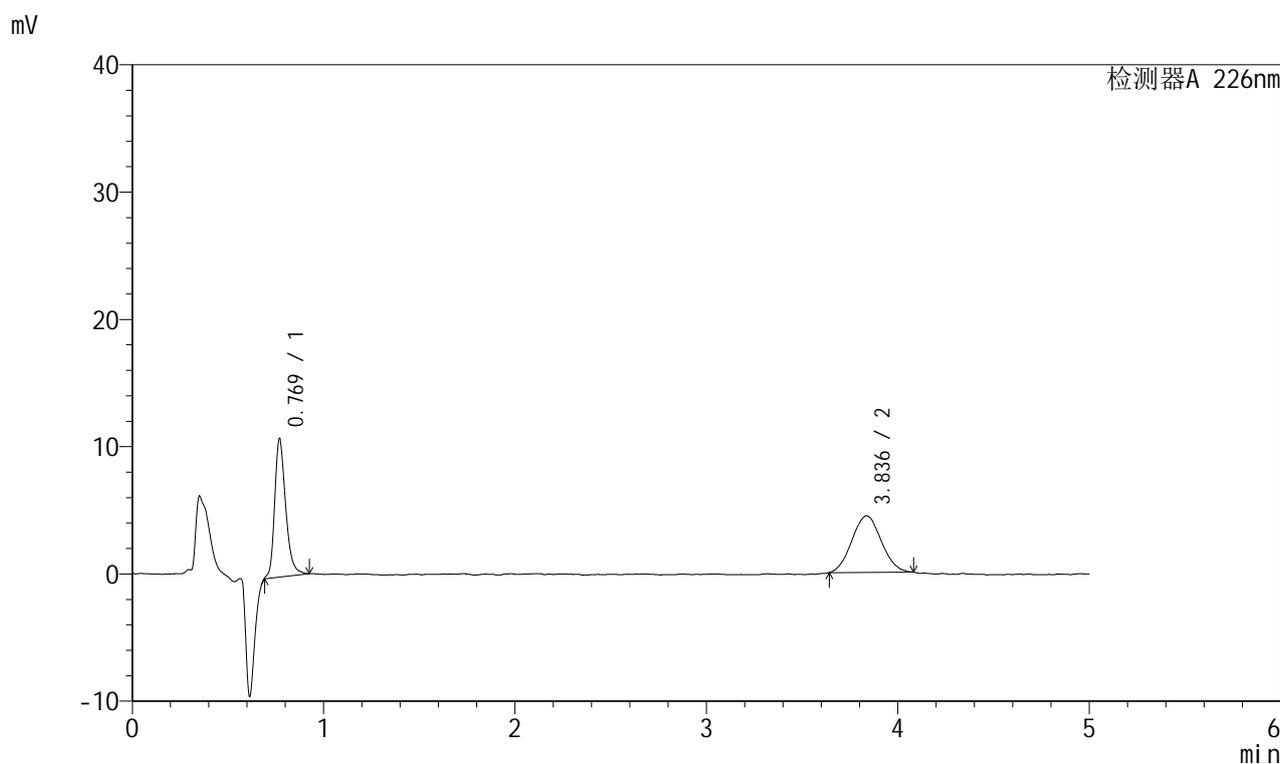
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	43986	47.666	10848	874	1.268	--
2	3.835	48294	52.334	4478	2820	1.053	15.602
总计		92280	100.000	15326			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-1012-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

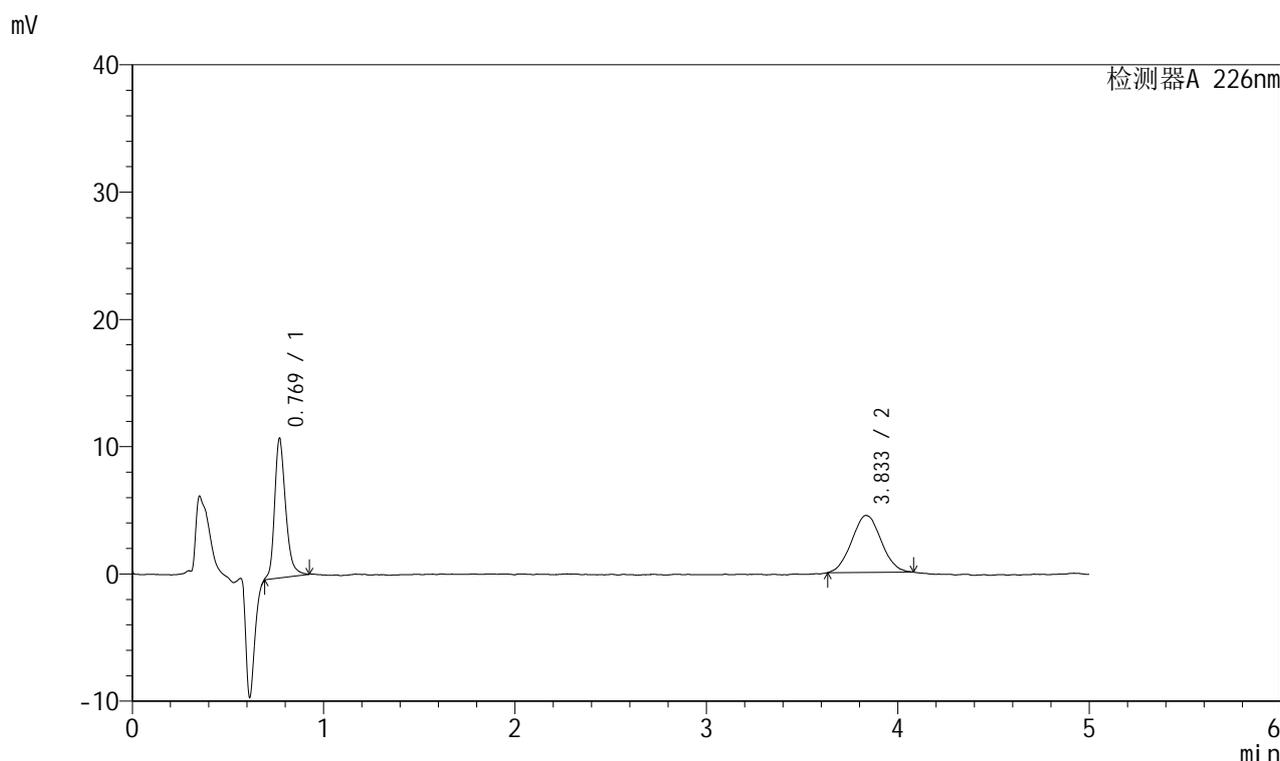
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44084	48.078	10837	873	1.291	--
2	3.836	47609	51.922	4448	2956	1.055	15.873
总计		91693	100.000	15285			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-21/10-1013-1 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 20:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/19 21:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

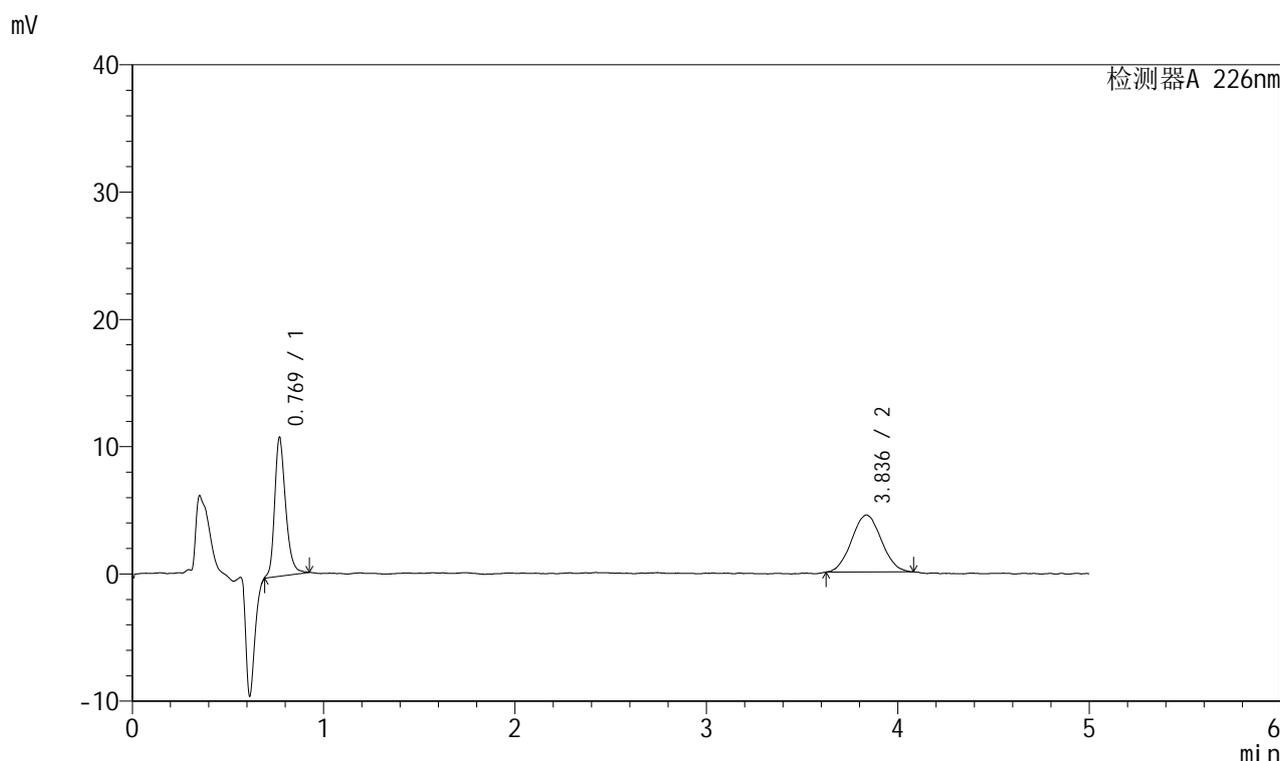
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44416	48.117	10924	878	1.275	--
2	3.833	47892	51.883	4472	2956	1.055	15.881
总计		92308	100.000	15396			

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-2024010421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 - 10-1014-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:49:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

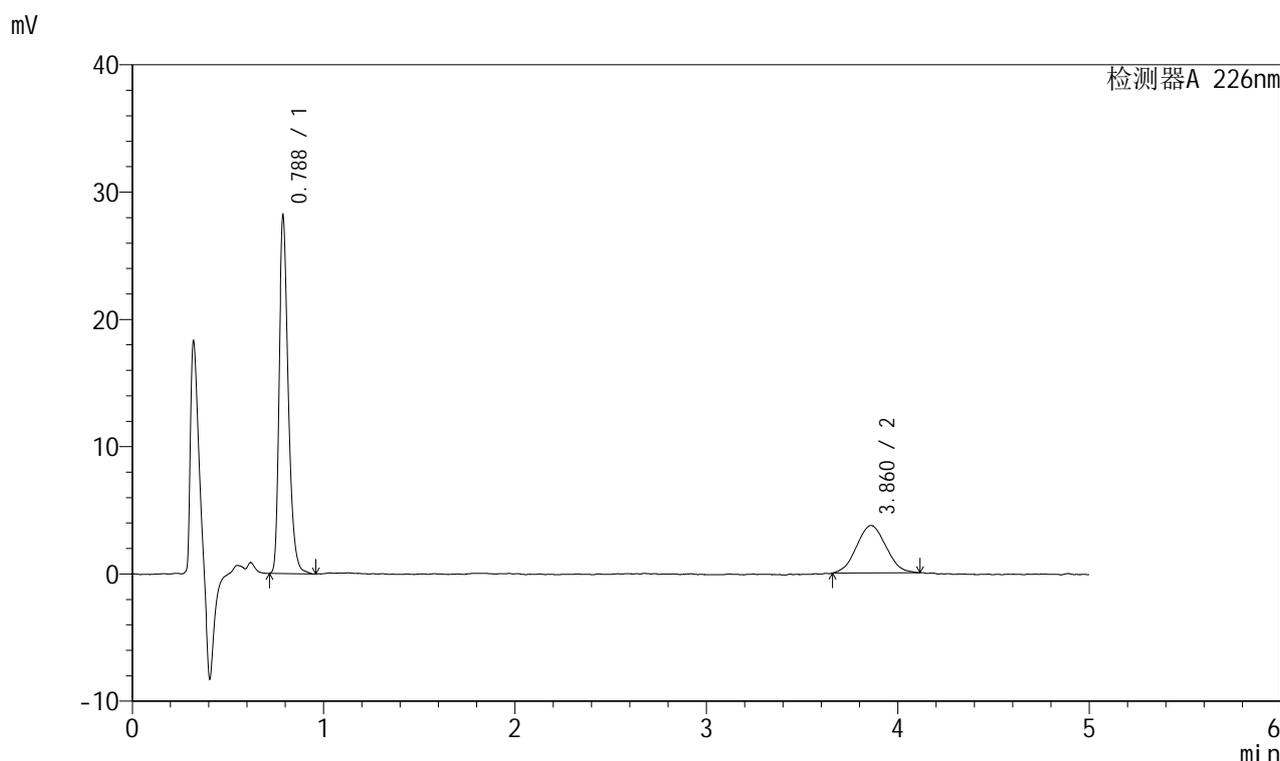
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44148	47.715	10873	880	1.267	--
2	3.836	48377	52.285	4474	2861	1.043	15.703
总计		92526	100.000	15347			

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-2024010421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 - 10-26/10-1015-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

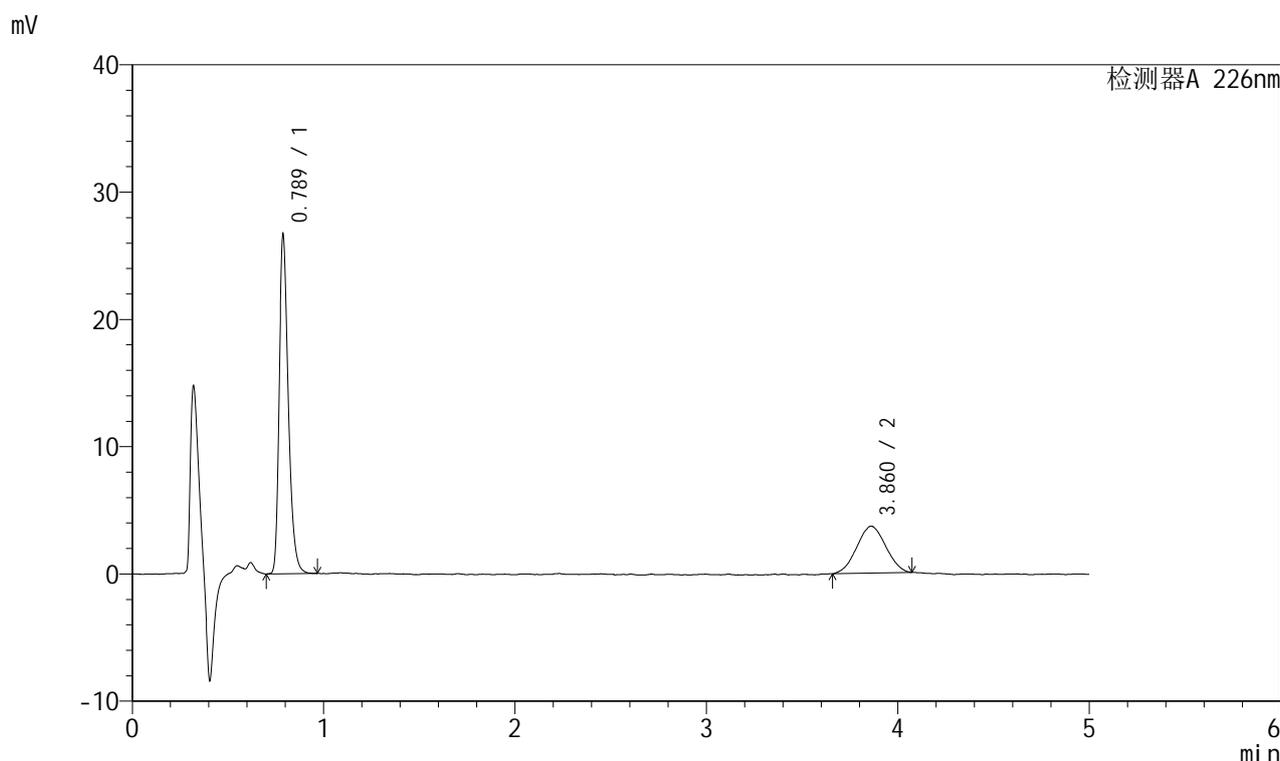
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94287	70.261	28043	1310	1.308	--
2	3.860	39908	29.739	3730	2920	1.047	16.475
总计		134194	100.000	31772			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1016-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	89566	69.760	26601	1302	1.311	--
2	3.860	38826	30.240	3680	3017	1.026	16.670
总计		128392	100.000	30281			

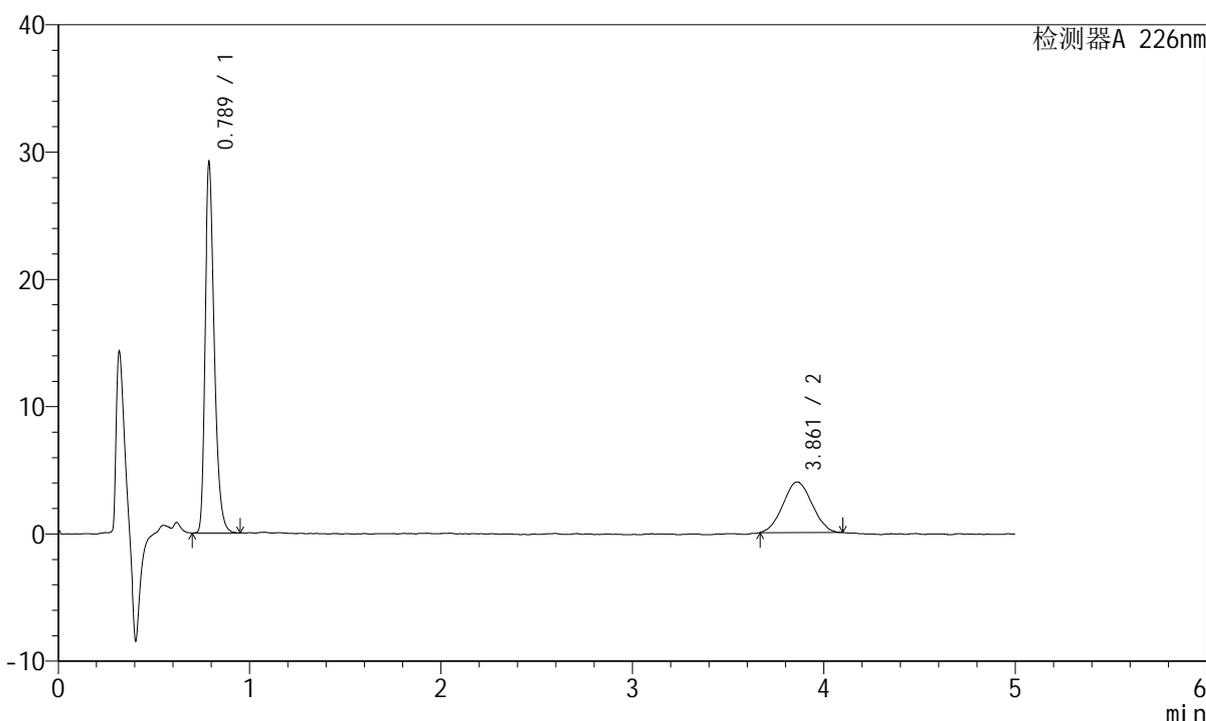
图108 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1017-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 21:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

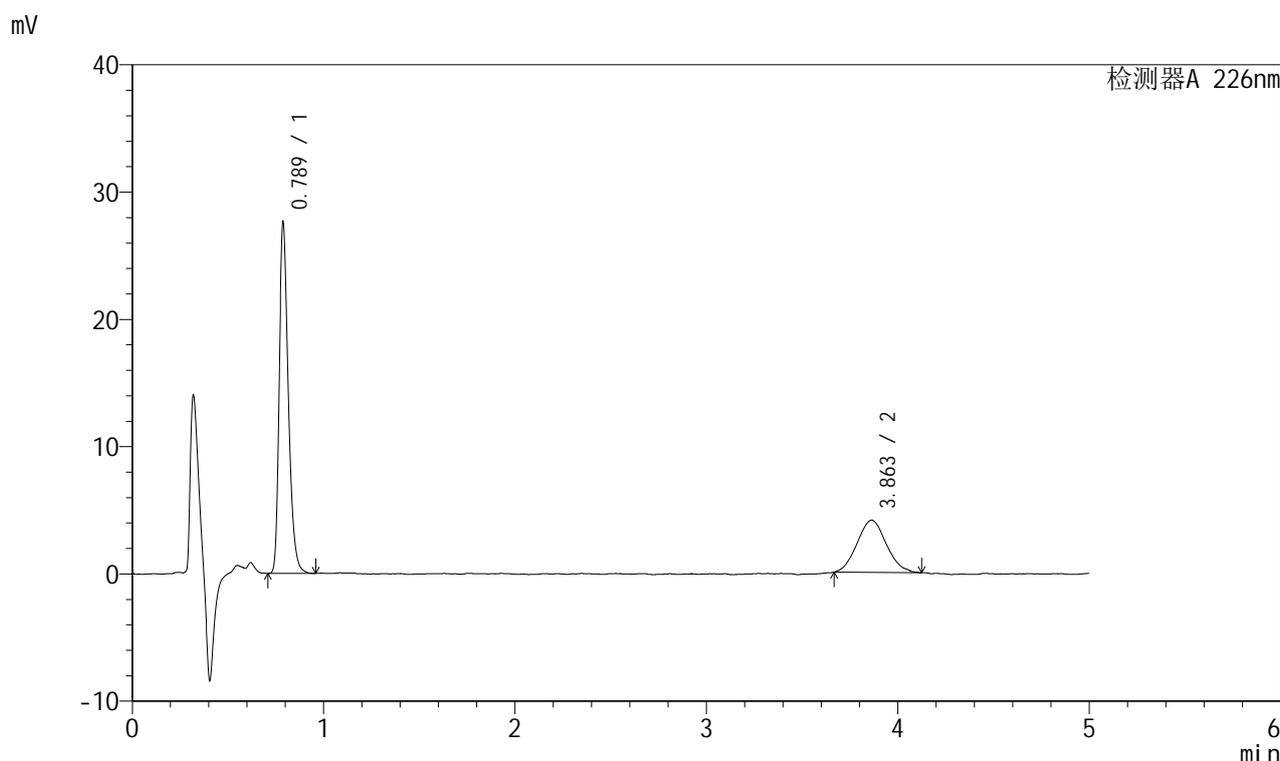
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	97622	69.877	29056	1308	1.310	--
2	3.861	42083	30.123	3980	3033	1.033	16.715
总计		139706	100.000	33037			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1018-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

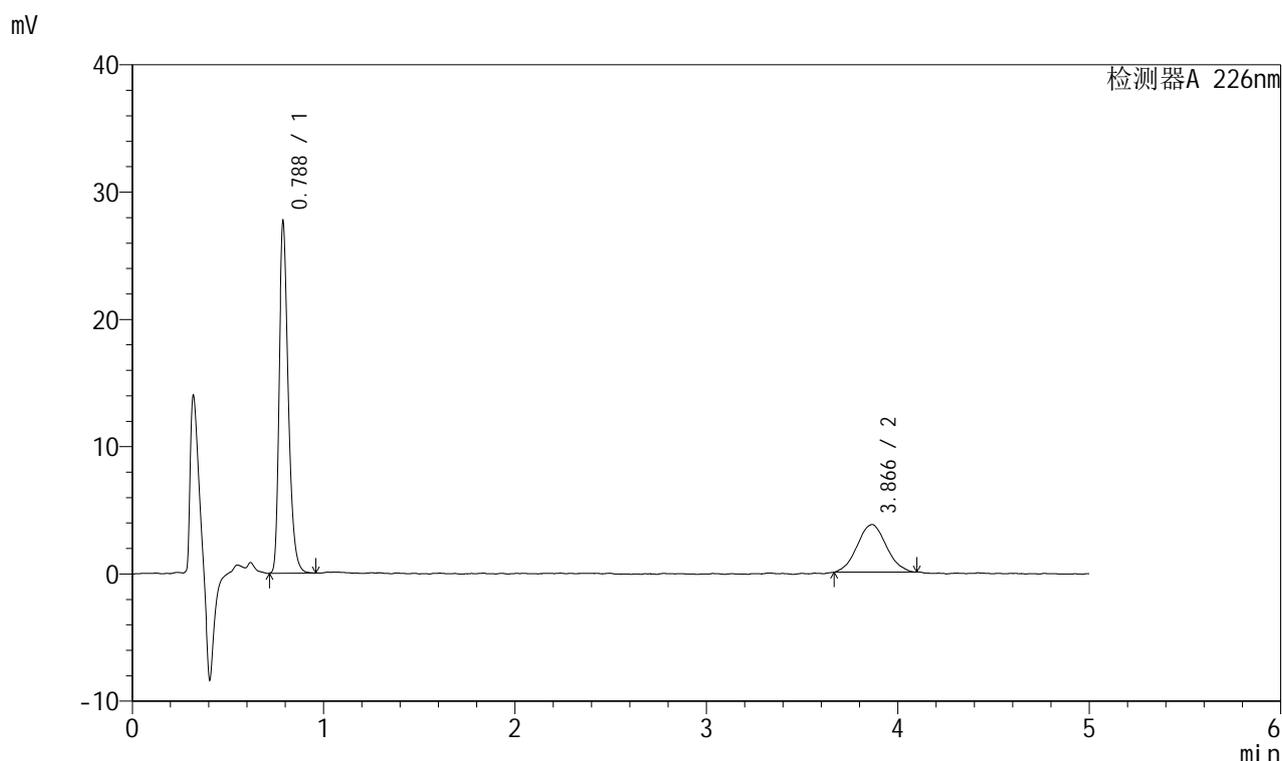
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	92667	67.841	27532	1300	1.305	--
2	3.863	43926	32.159	4123	3081	1.094	16.803
总计		136593	100.000	31655			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1019-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92744	70.074	27584	1307	1.308	--
2	3.866	39607	29.926	3740	3047	1.033	16.753
总计		132351	100.000	31324			

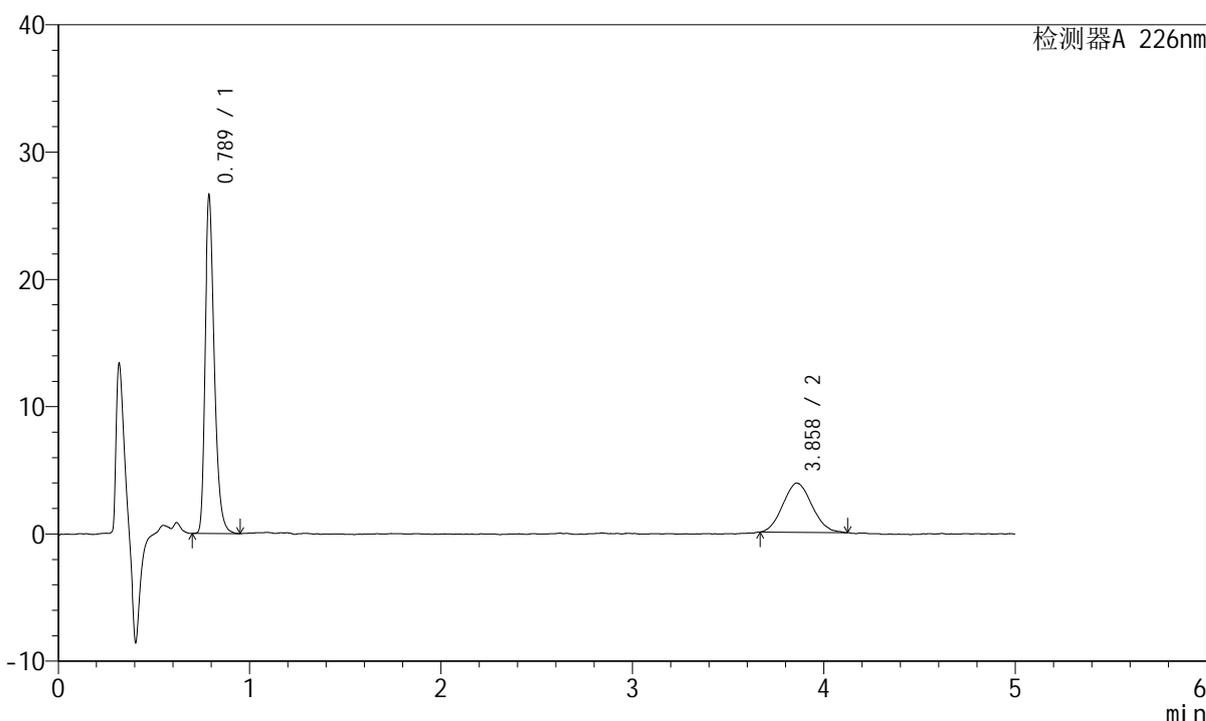
图111 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1020-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

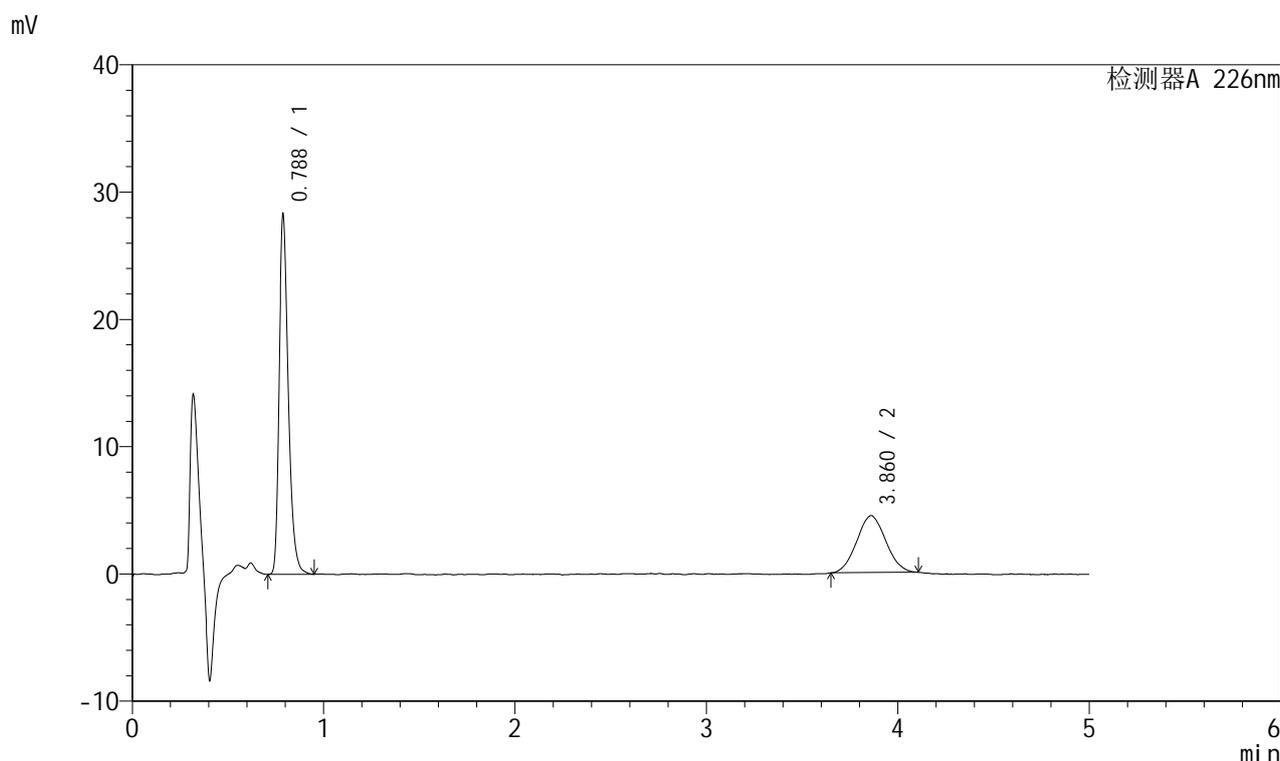
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	89427	68.585	26518	1301	1.316	--
2	3.858	40961	31.415	3872	3021	1.089	16.673
总计		130388	100.000	30390			

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-2024010421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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1021-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

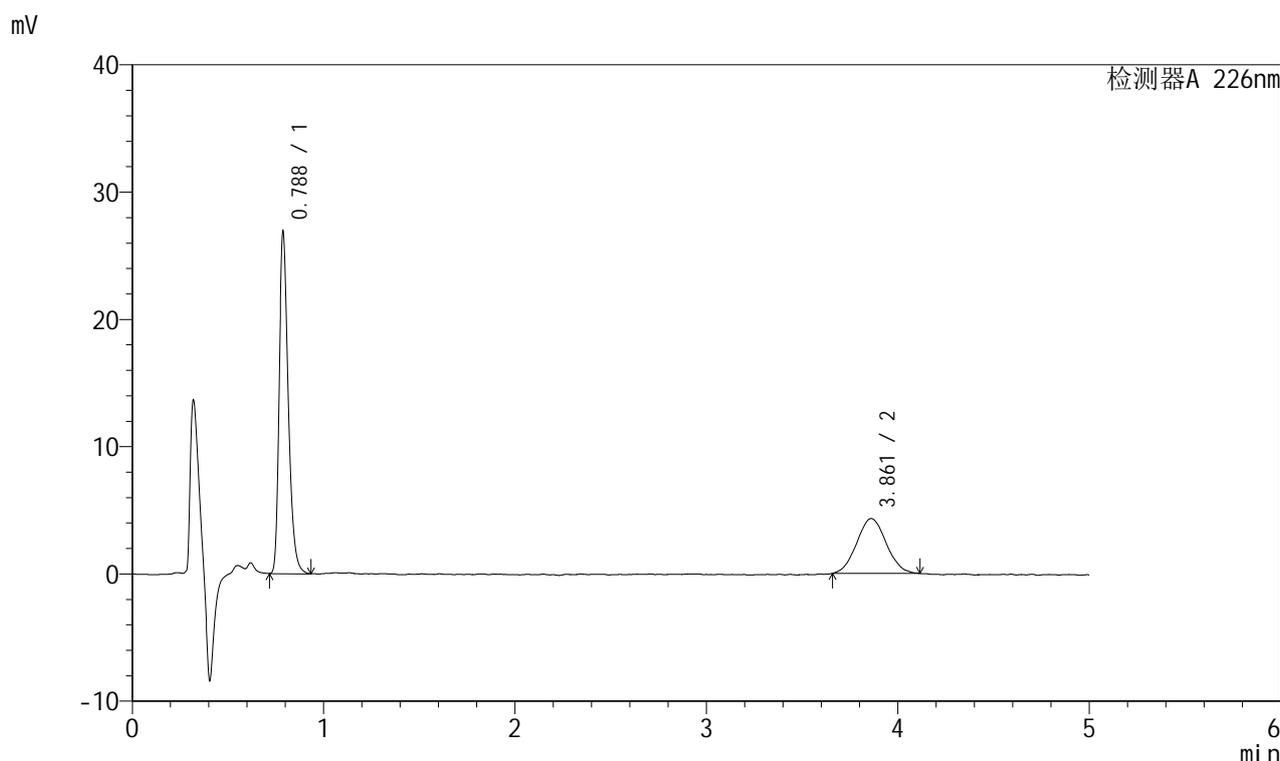
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95054	66.818	28221	1308	1.317	--
2	3.860	47204	33.182	4471	3092	1.051	16.836
总计		142258	100.000	32692			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1022-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

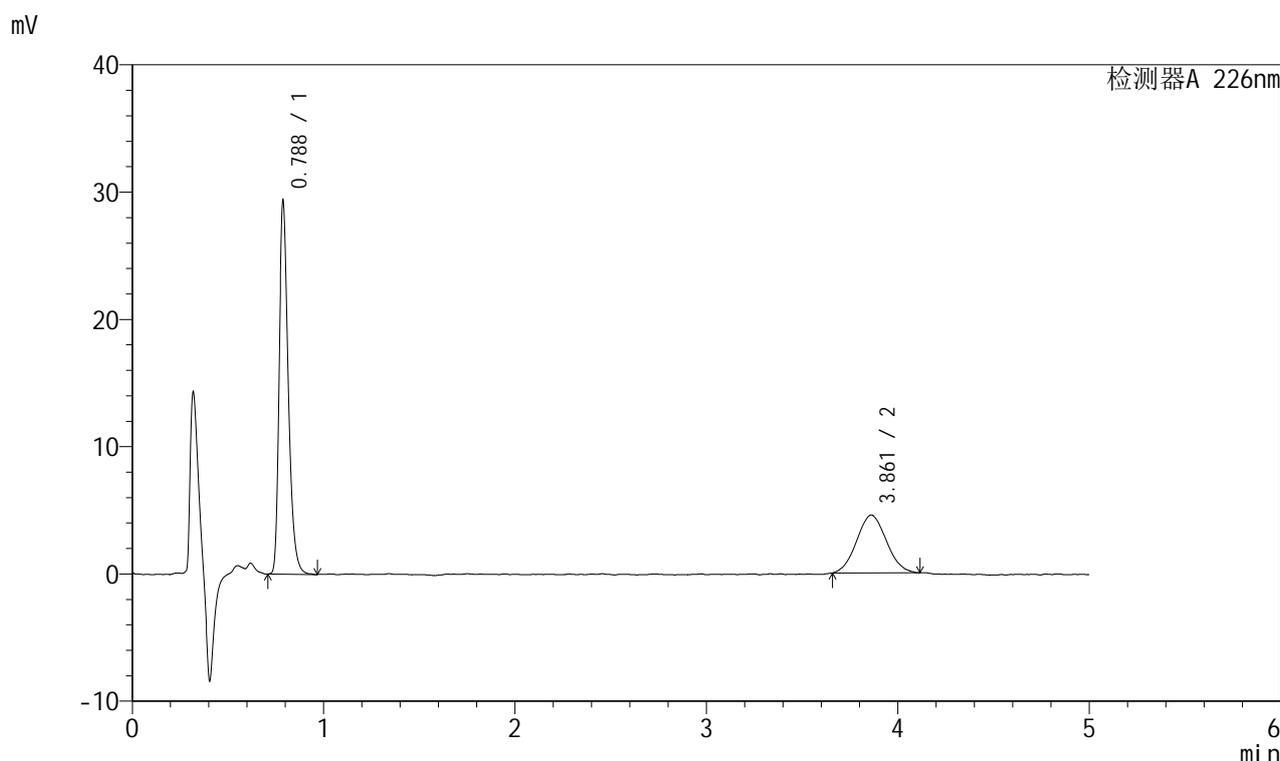
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90012	66.041	26829	1310	1.308	--
2	3.861	46285	33.959	4307	3090	1.059	16.837
总计		136297	100.000	31136			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1023-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98635	66.689	29291	1310	1.315	--
2	3.861	49267	33.311	4559	2879	1.063	16.388
总计		147902	100.000	33850			

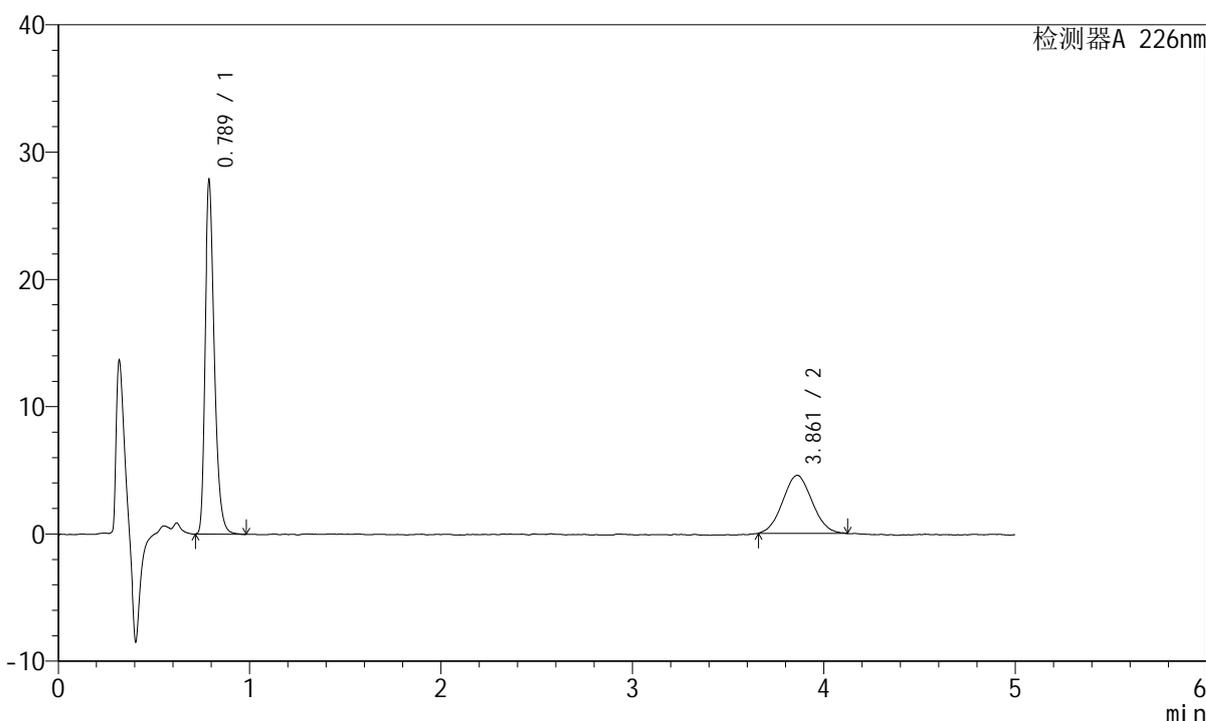
图115 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1024-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 21:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93615	65.721	27759	1302	1.316	--
2	3.861	48828	34.279	4559	2952	1.054	16.532
总计		142443	100.000	32317			

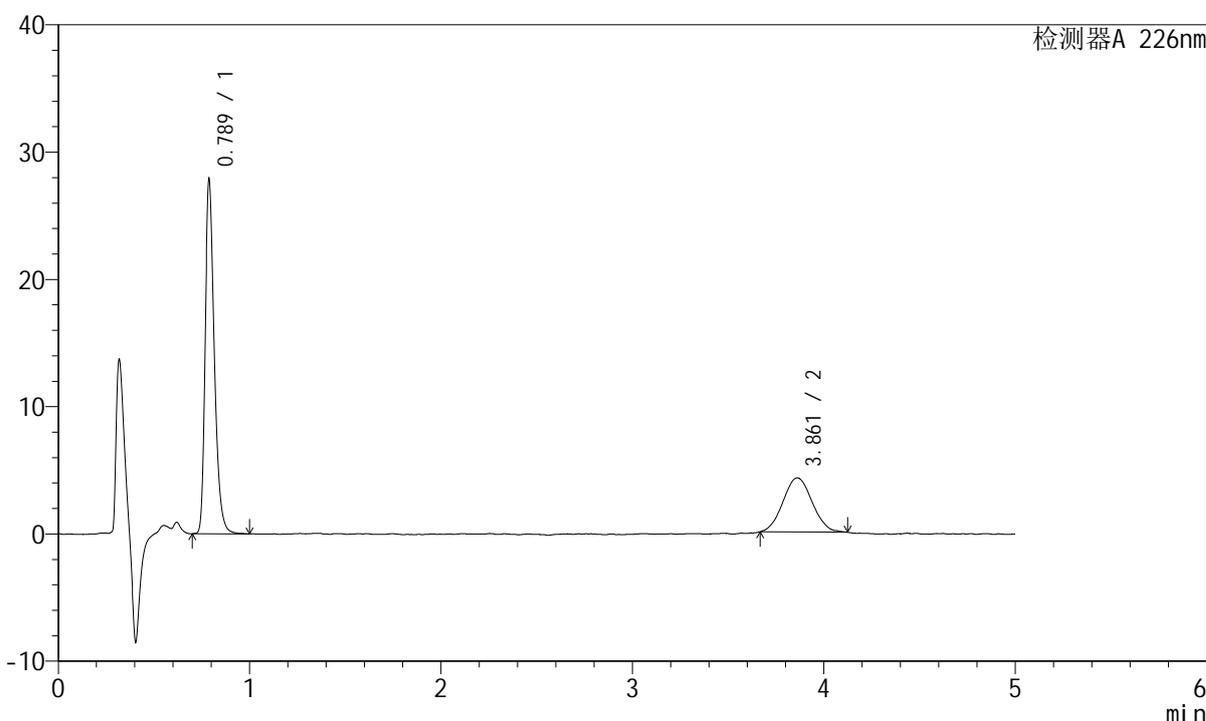
图116 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1025-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

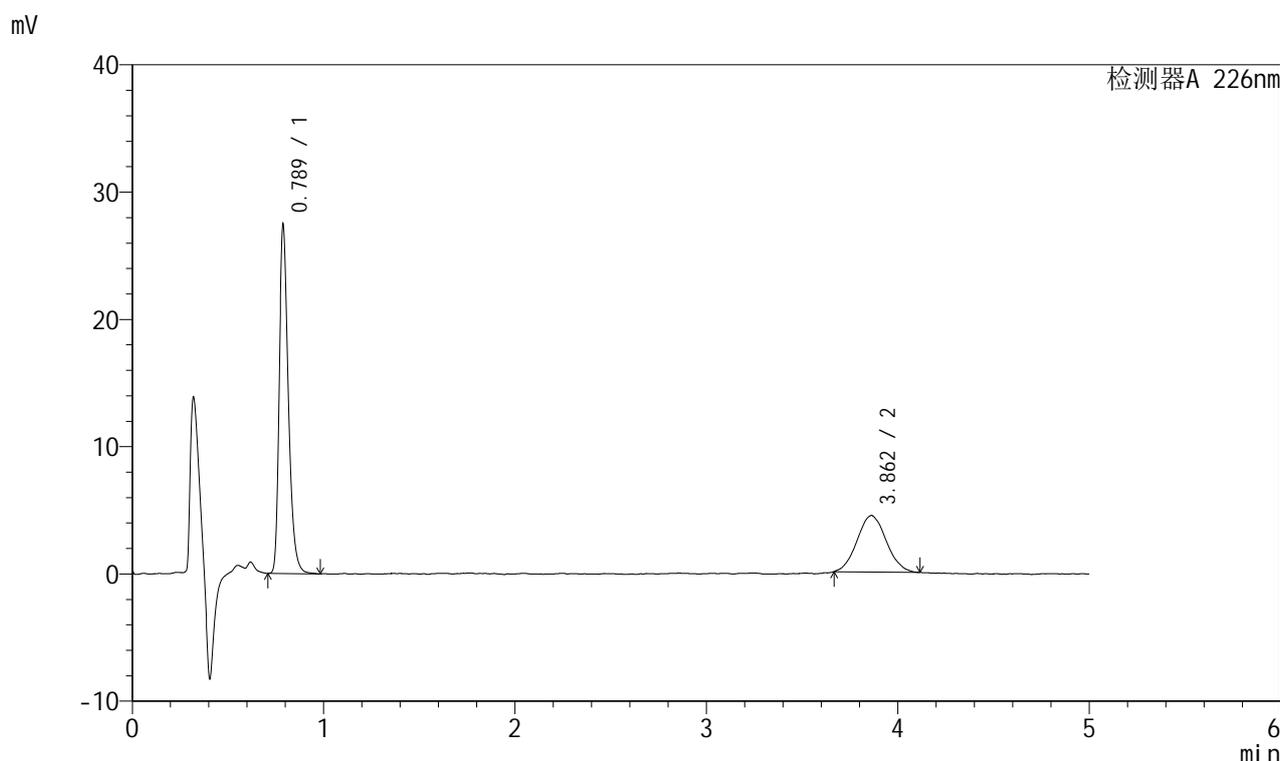
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93860	67.469	27804	1302	1.310	--
2	3.861	45256	32.531	4253	2991	1.054	16.617
总计		139116	100.000	32056			

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-2024010421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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1026-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

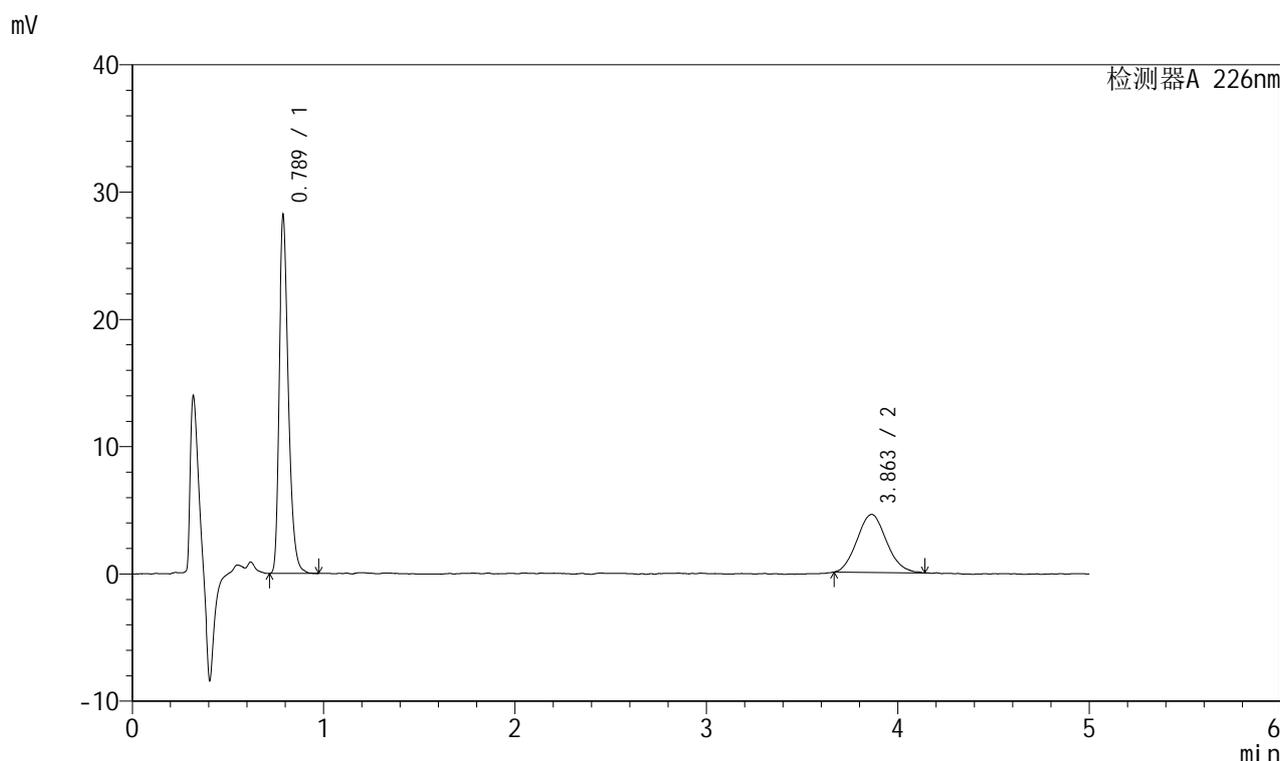
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	92211	66.165	27344	1303	1.313	--
2	3.862	47154	33.835	4445	3116	1.065	16.878
总计		139365	100.000	31789			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1027-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	94501	65.754	28091	1305	1.312	--
2	3.863	49218	34.246	4567	3018	1.109	16.681
总计		143719	100.000	32659			

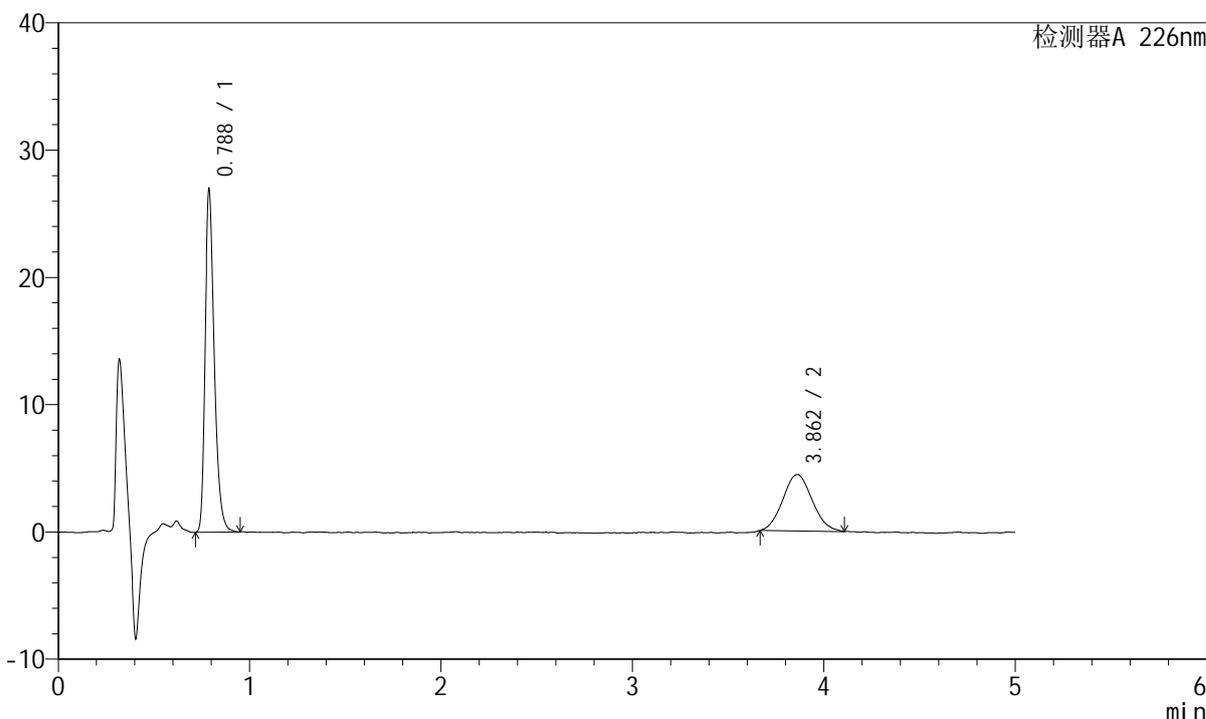
图119 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1028-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 22:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90519	65.655	26883	1307	1.312	--
2	3.862	47351	34.345	4439	3040	1.075	16.731
总计		137870	100.000	31322			

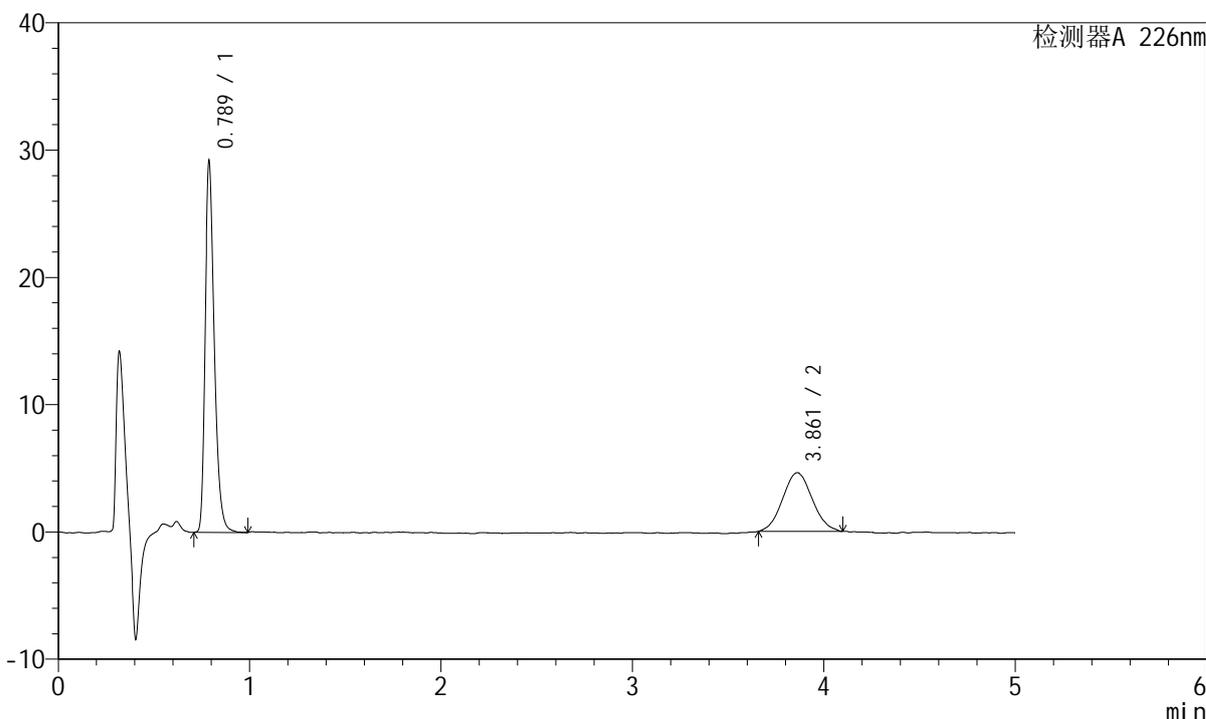
图120 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1029-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 22:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

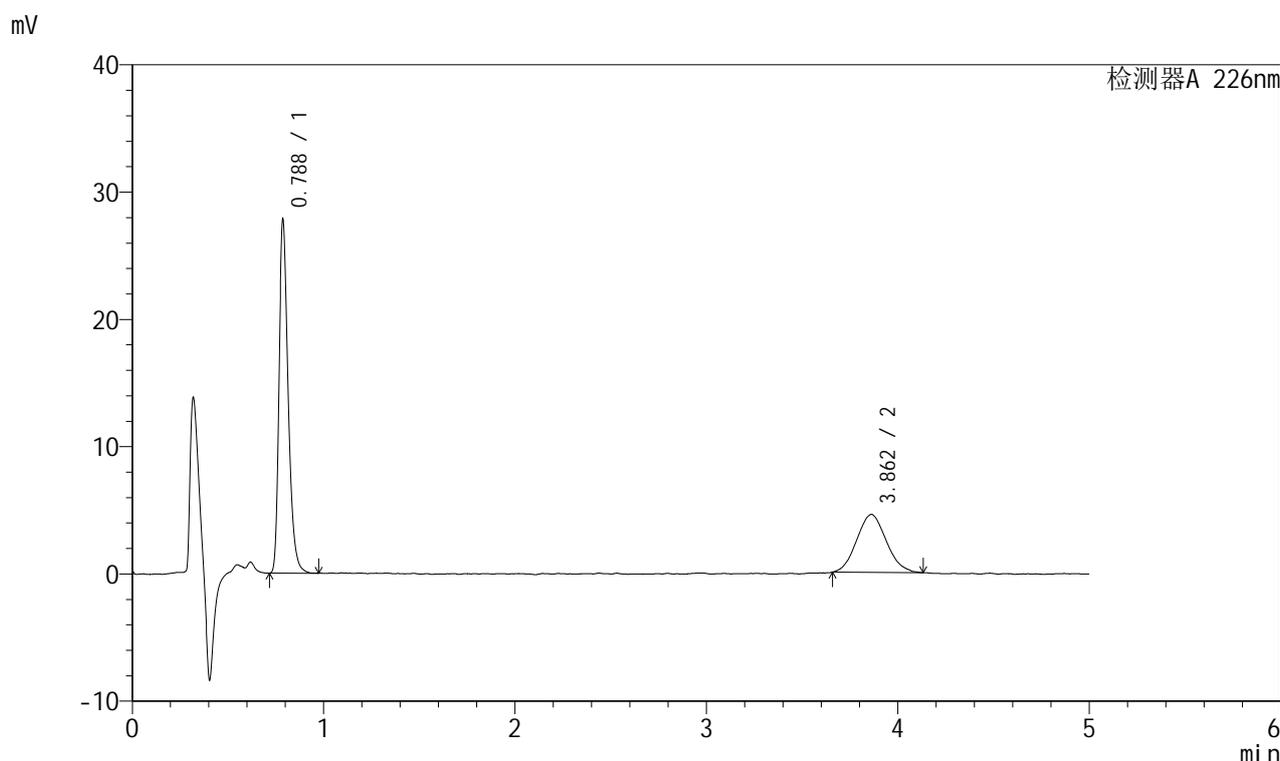
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	98192	66.412	29122	1303	1.314	--
2	3.861	49660	33.588	4613	2831	1.060	16.272
总计		147852	100.000	33736			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1030-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93503	65.609	27713	1302	1.314	--
2	3.862	49012	34.391	4562	2870	1.089	16.365
总计		142515	100.000	32275			

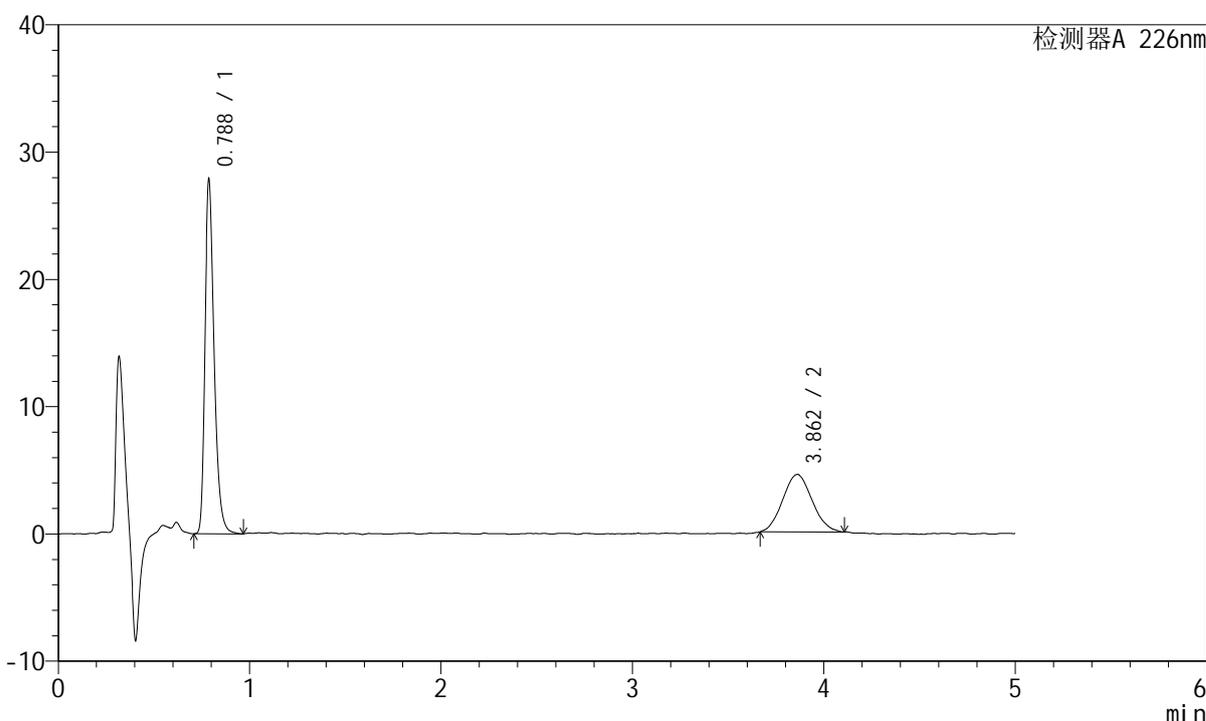
图122 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1031-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

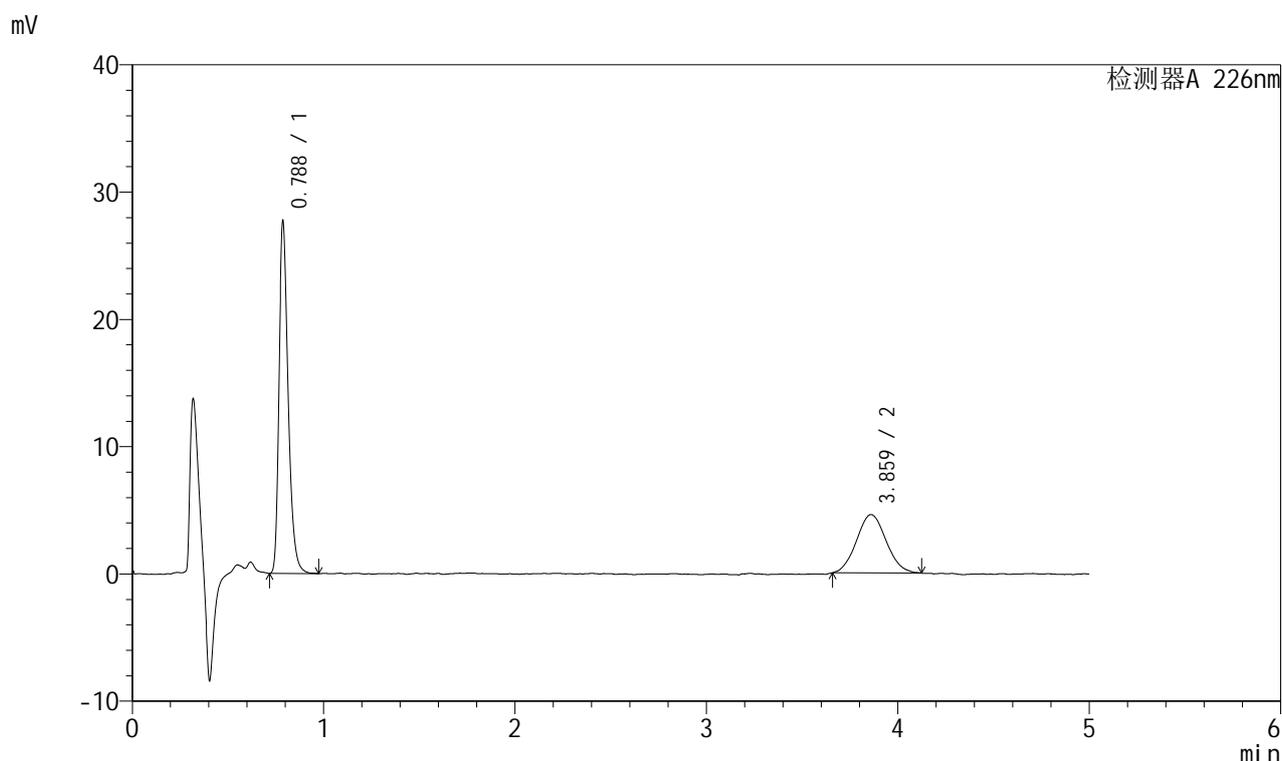
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93748	65.987	27786	1307	1.317	--
2	3.862	48322	34.013	4520	2909	1.073	16.460
总计		142070	100.000	32307			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1032-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93228	65.341	27624	1309	1.319	--
2	3.859	49452	34.659	4579	2945	1.081	16.531
总计		142681	100.000	32202			

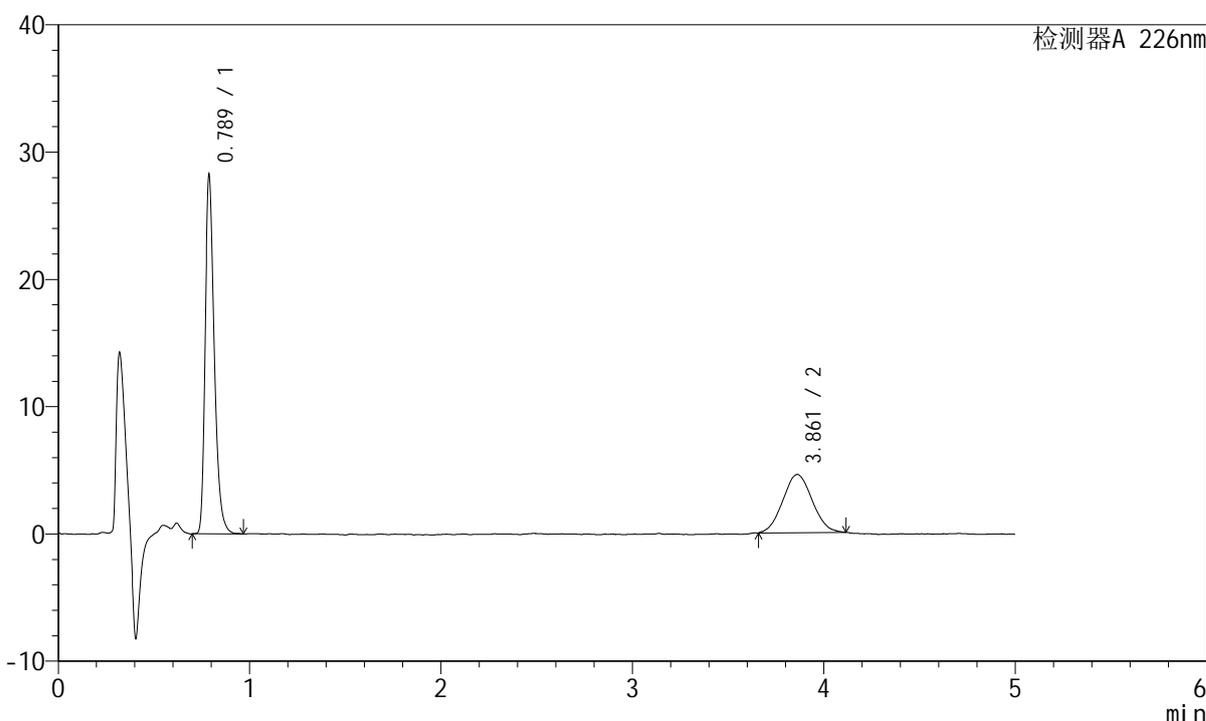
图124 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1033-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

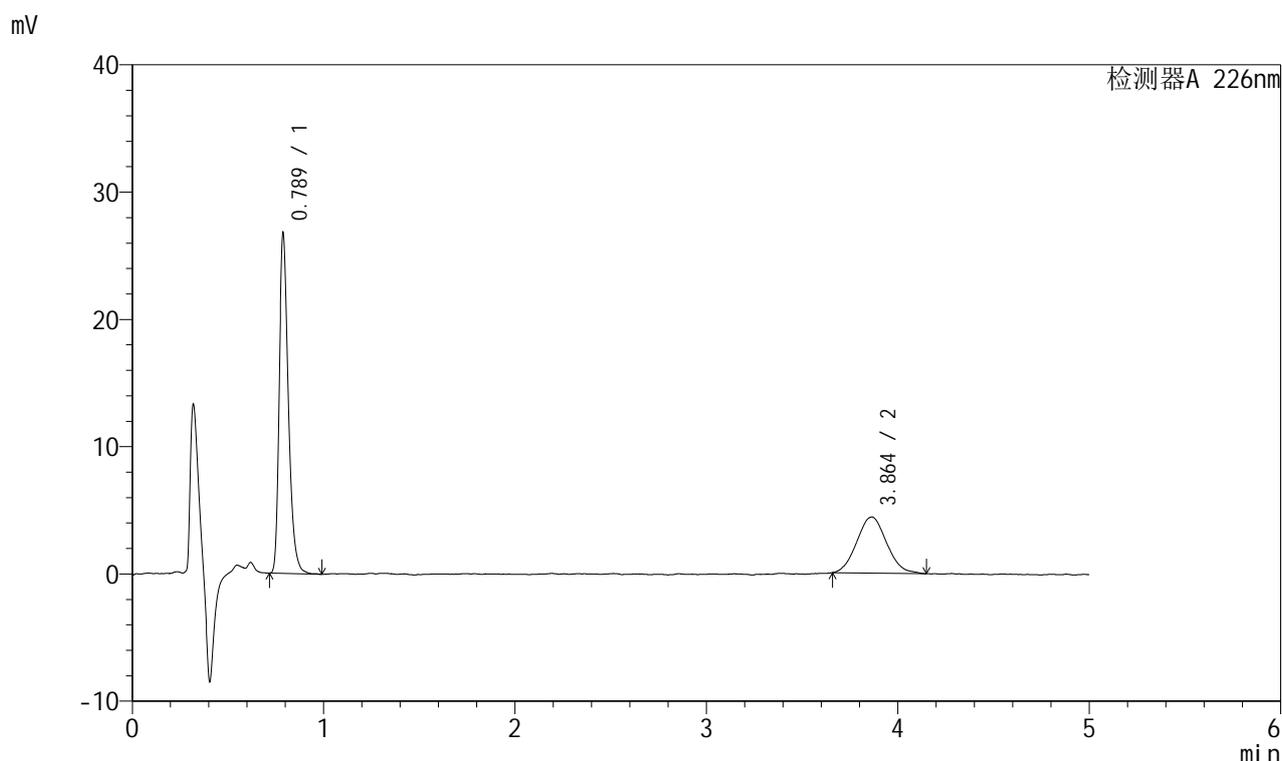
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	94695	65.956	28144	1305	1.313	--
2	3.861	48878	34.044	4575	2957	1.051	16.550
总计		143573	100.000	32719			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1034-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	89990	65.343	26690	1308	1.318	--
2	3.864	47731	34.657	4405	2932	1.071	16.502
总计		137721	100.000	31095			

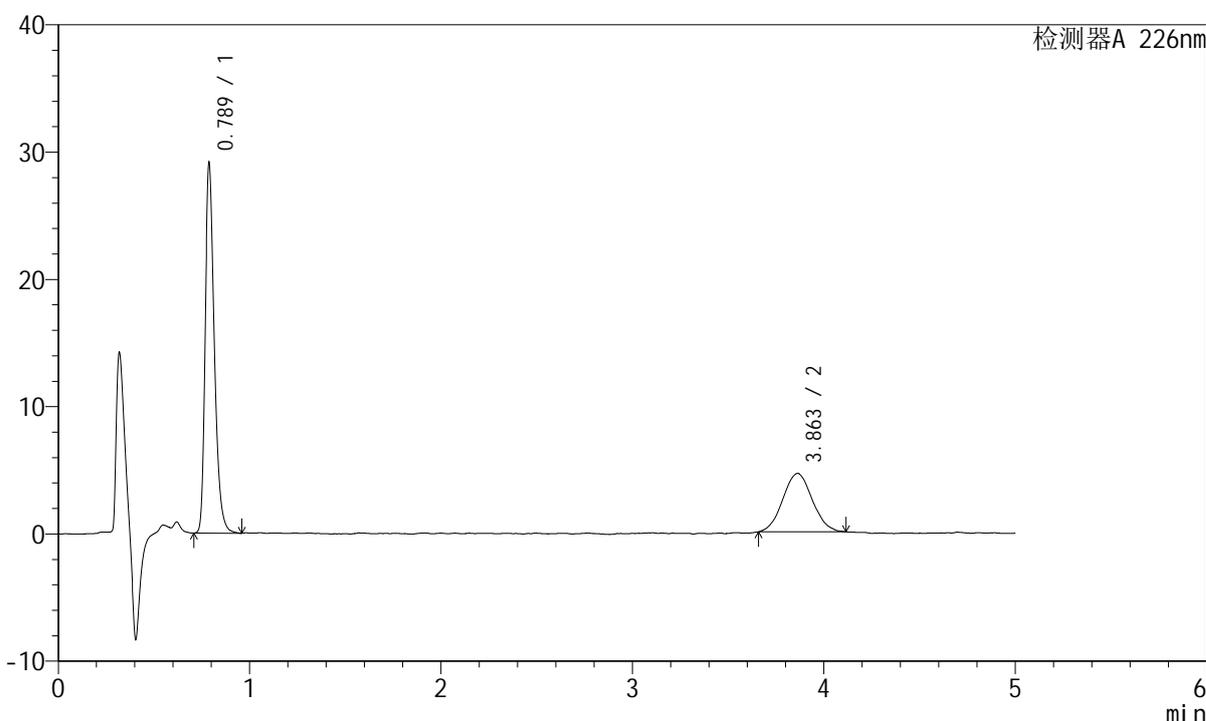
图126 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1035-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 22:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	97985	66.577	29035	1302	1.309	--
2	3.863	49191	33.423	4597	3006	1.052	16.651
总计		147176	100.000	33632			

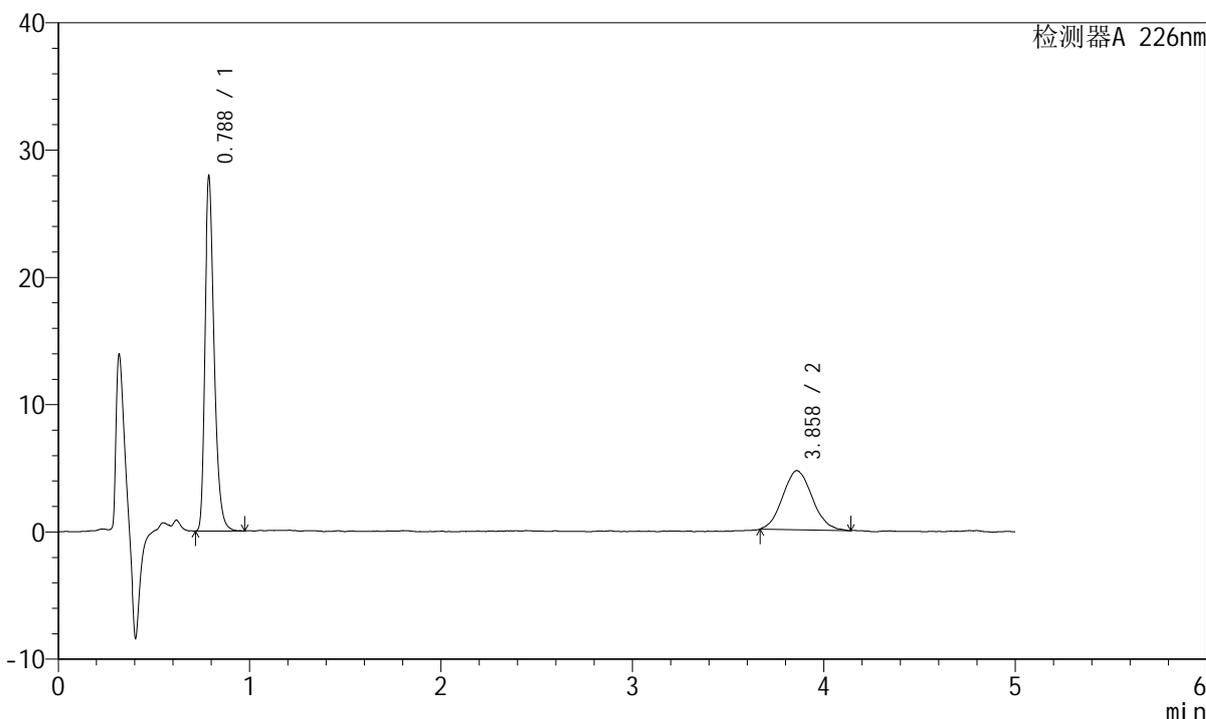
图127 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1036-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93679	65.172	27799	1305	1.316	--
2	3.858	50063	34.828	4648	2967	1.110	16.574
总计		143742	100.000	32447			

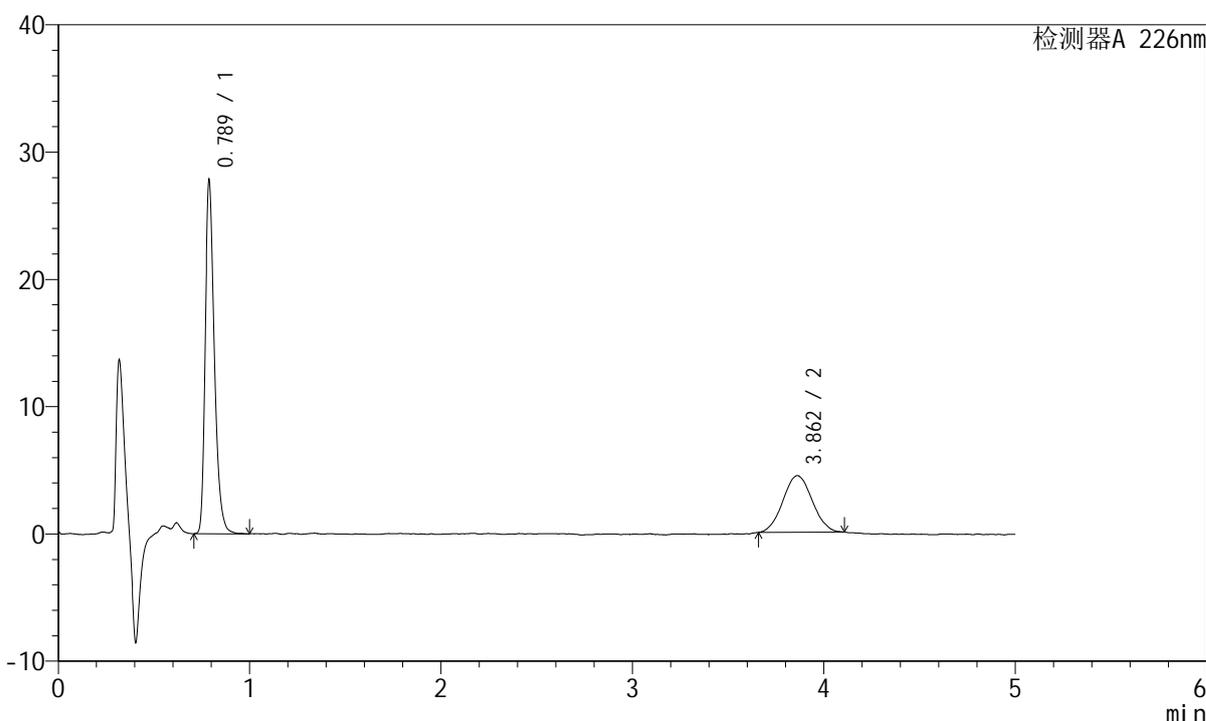
图128 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1037-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

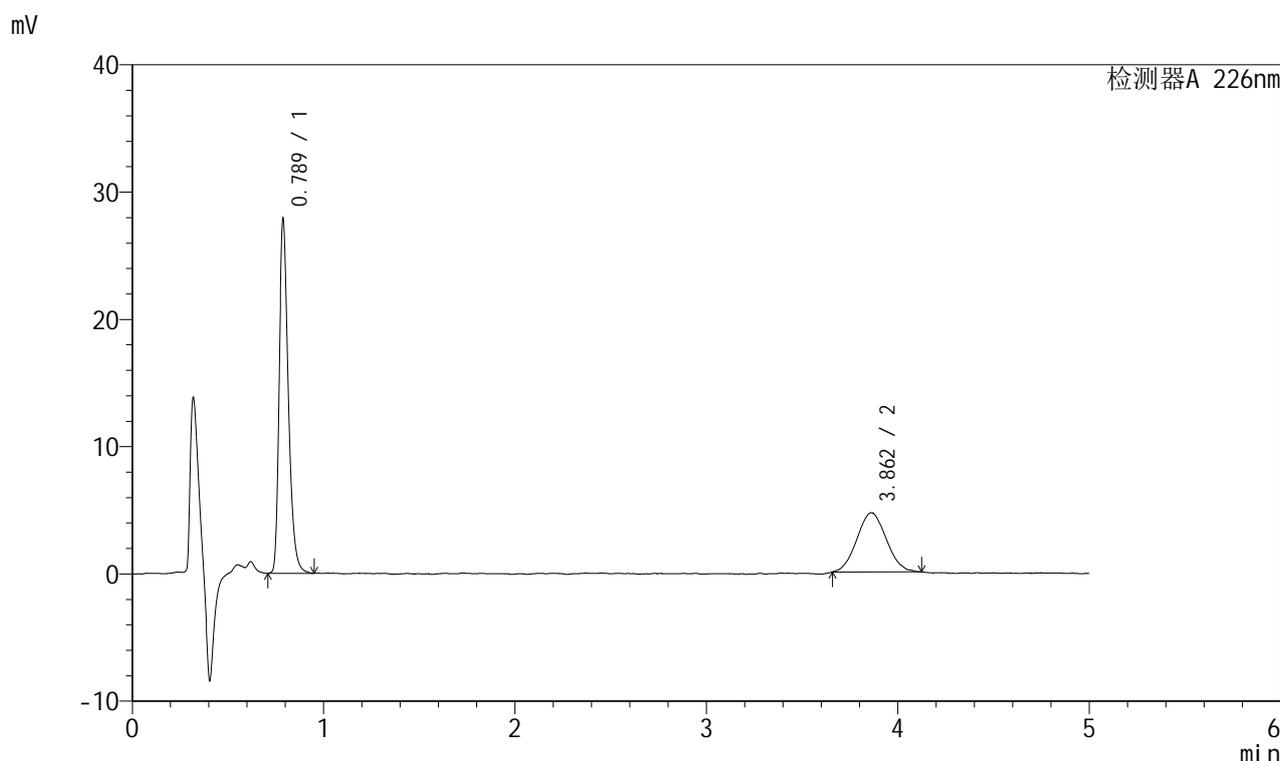
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93571	66.444	27718	1302	1.316	--
2	3.862	47256	33.556	4447	3065	1.047	16.771
总计		140827	100.000	32165			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1038-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

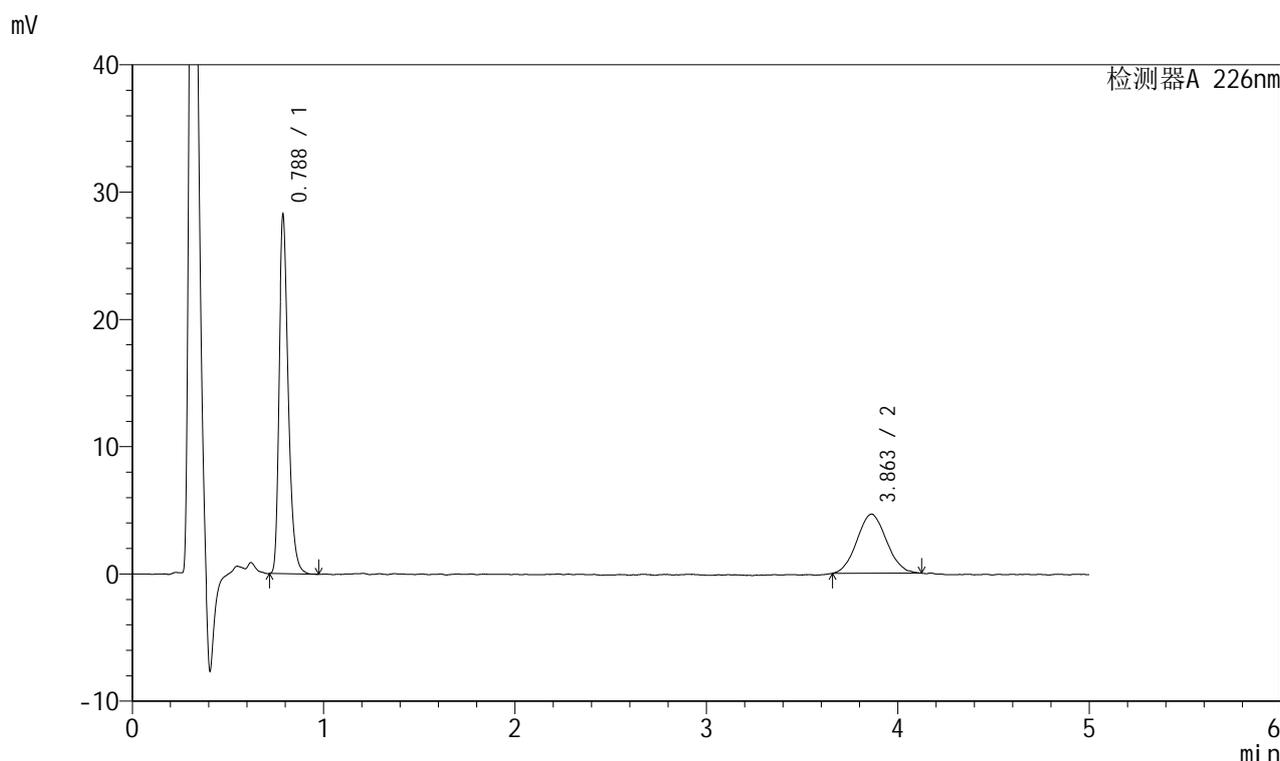
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93740	65.385	27797	1303	1.313	--
2	3.862	49626	34.615	4655	2987	1.055	16.611
总计		143366	100.000	32451			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1039-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

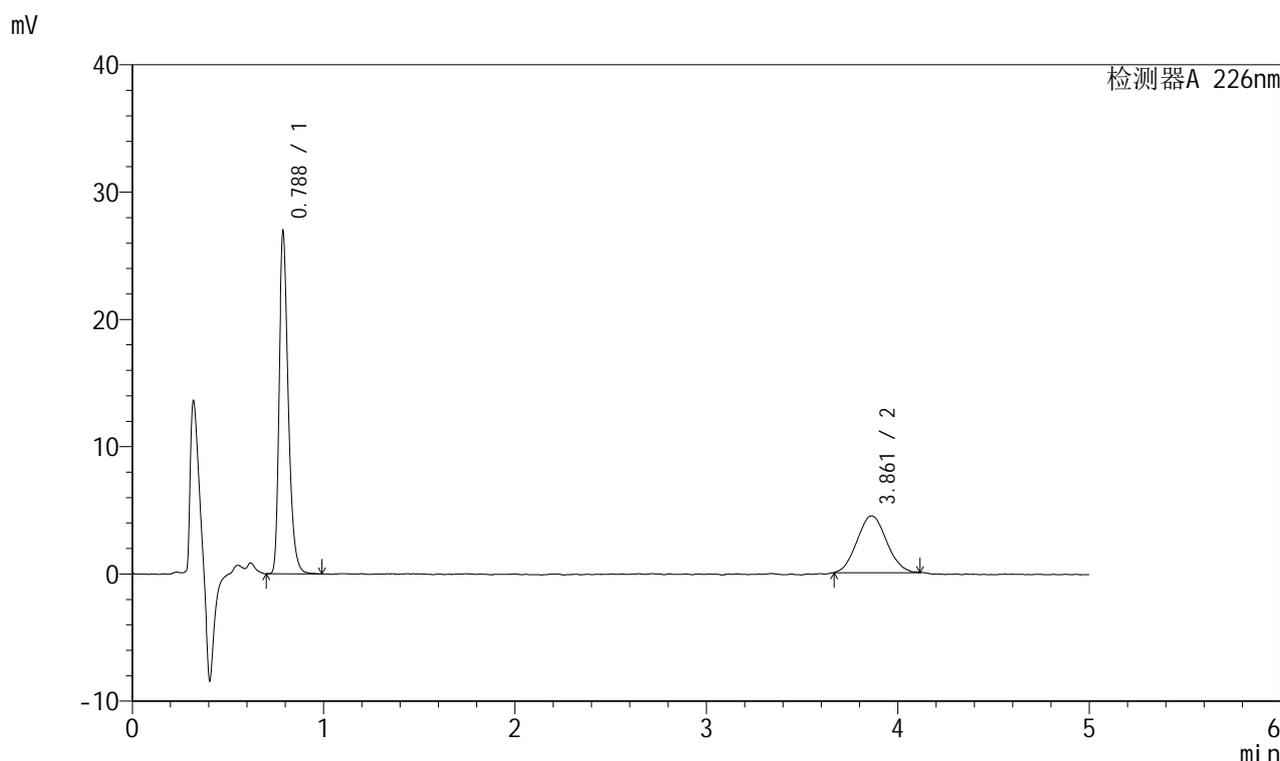
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94574	65.435	28151	1312	1.313	--
2	3.863	49957	34.565	4648	2983	1.055	16.621
总计		144532	100.000	32799			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1040-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

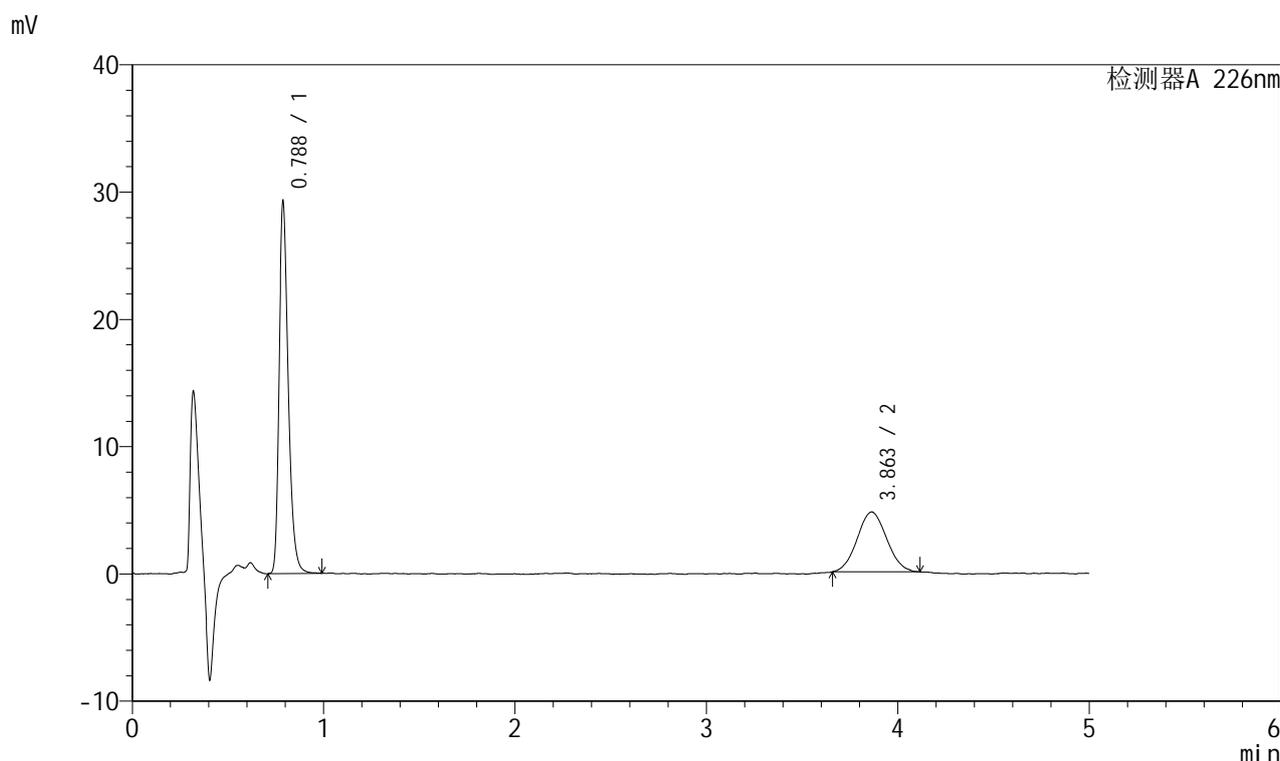
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90293	65.334	26845	1311	1.312	--
2	3.861	47909	34.666	4459	2963	1.081	16.572
总计		138202	100.000	31304			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1041-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

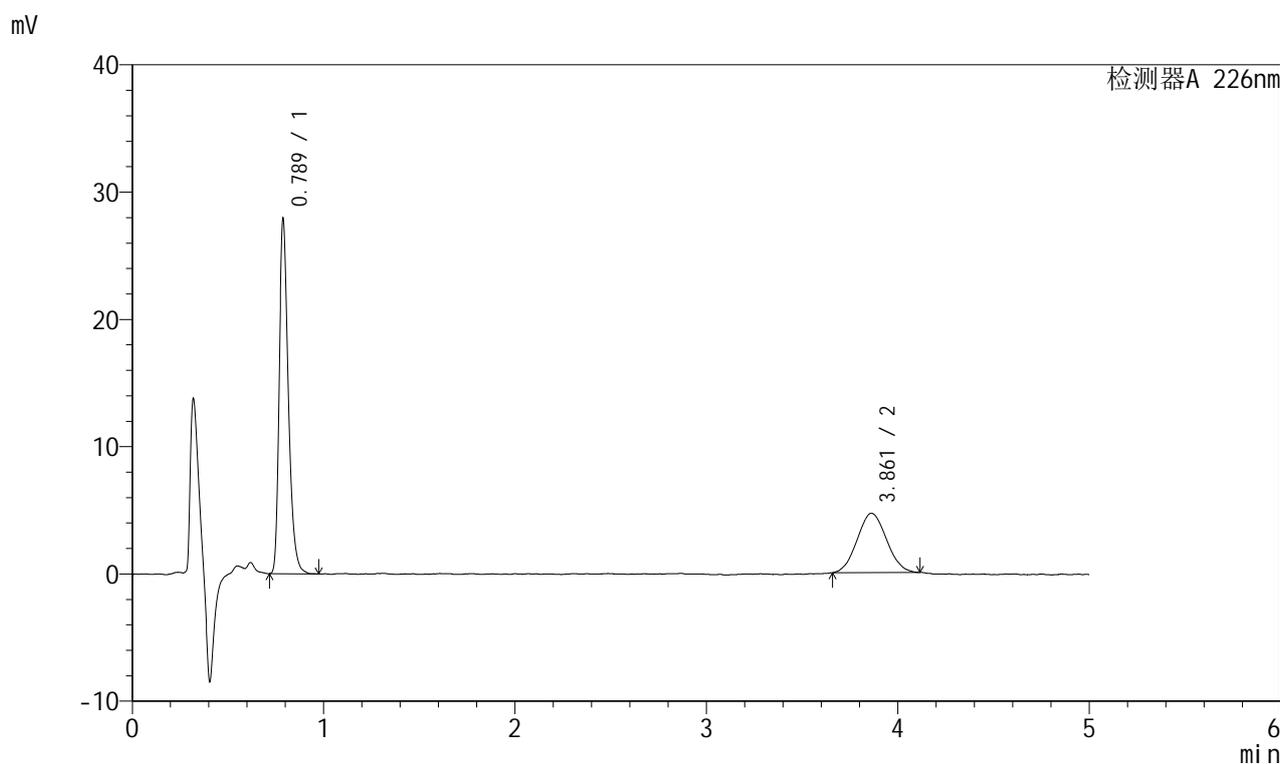
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98287	66.091	29187	1308	1.308	--
2	3.863	50427	33.909	4711	2985	1.056	16.620
总计		148714	100.000	33898			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1042-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

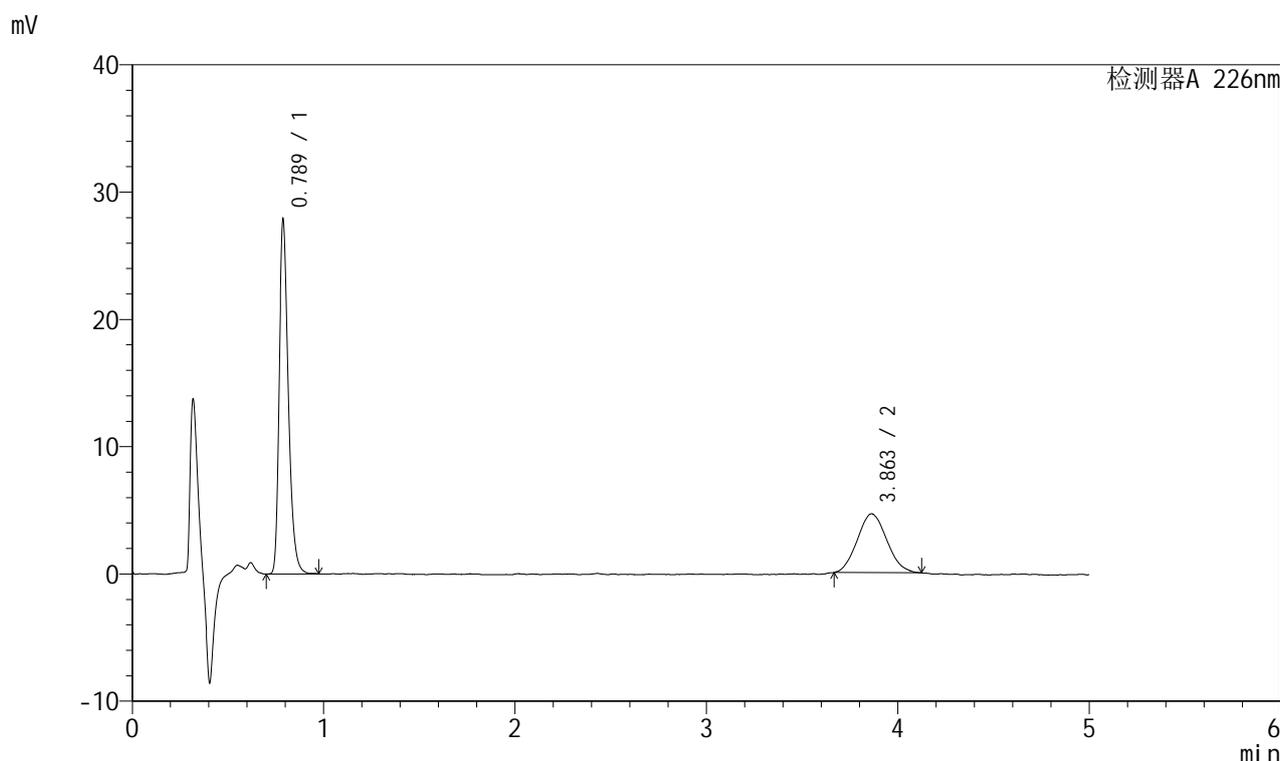
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93807	65.351	27833	1305	1.316	--
2	3.861	49736	34.649	4660	2972	1.070	16.581
总计		143543	100.000	32493			

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-2024010421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 - 10-26/10-1043-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

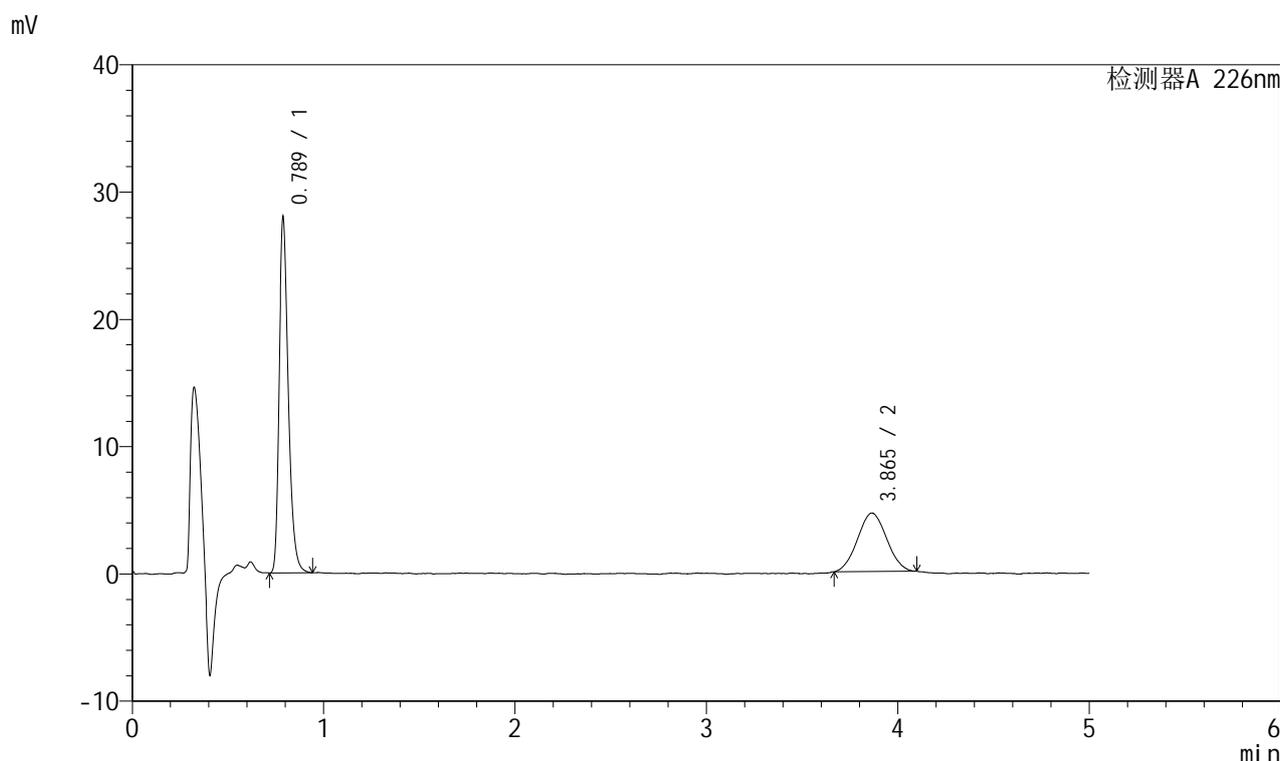
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93745	65.381	27802	1302	1.310	--
2	3.863	49637	34.619	4630	2929	1.099	16.486
总计		143381	100.000	32432			

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-2024010421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 - 10-26/10-1044-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93843	65.951	27893	1305	1.311	--
2	3.865	48449	34.049	4597	3016	1.040	16.682
总计		142292	100.000	32490			

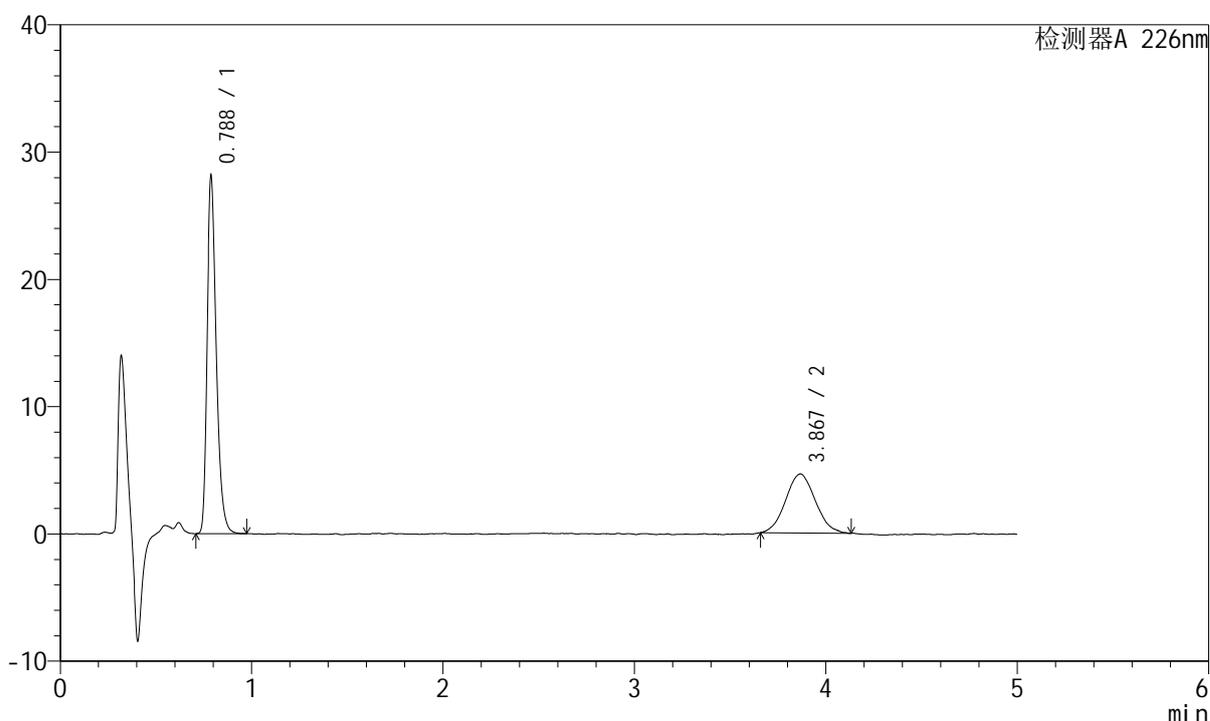
图136 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1045-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

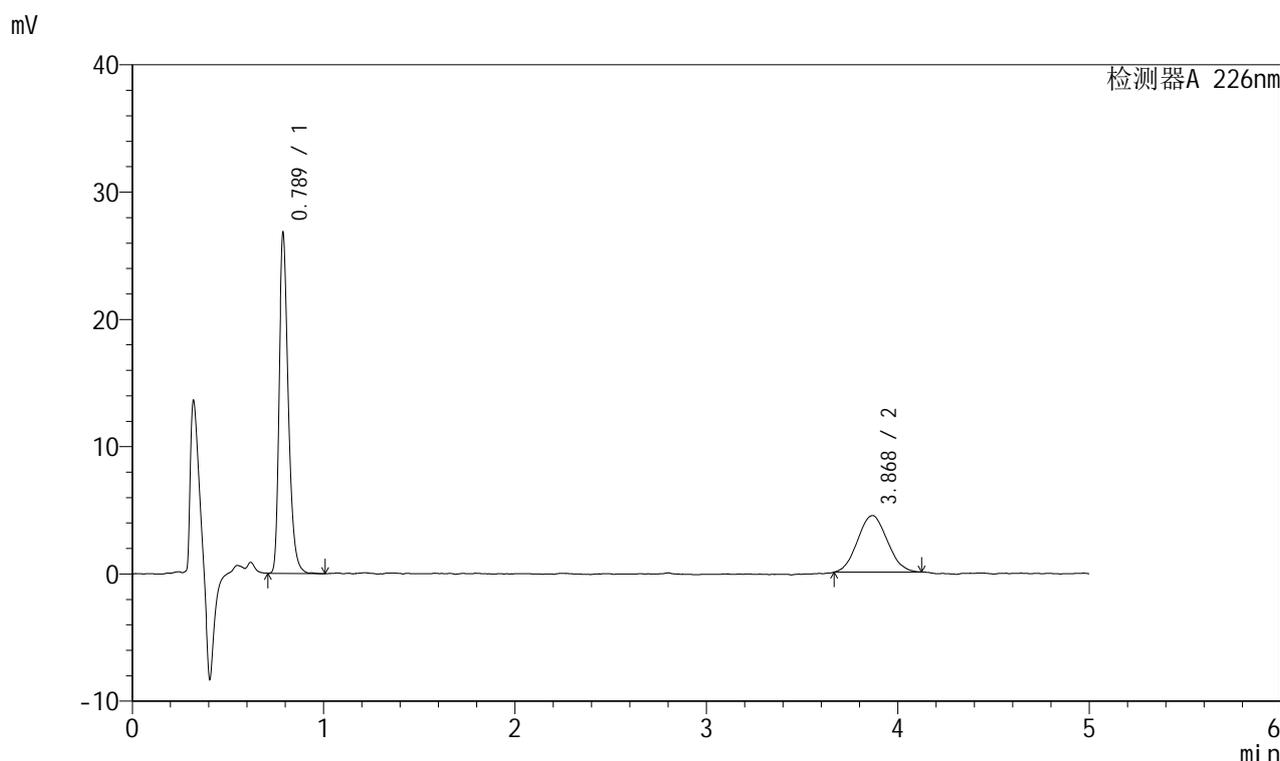
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94723	65.403	28076	1305	1.312	--
2	3.867	50108	34.597	4641	2970	1.068	16.590
总计		144831	100.000	32717			

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-2024010421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 - 10-26/10-1046-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

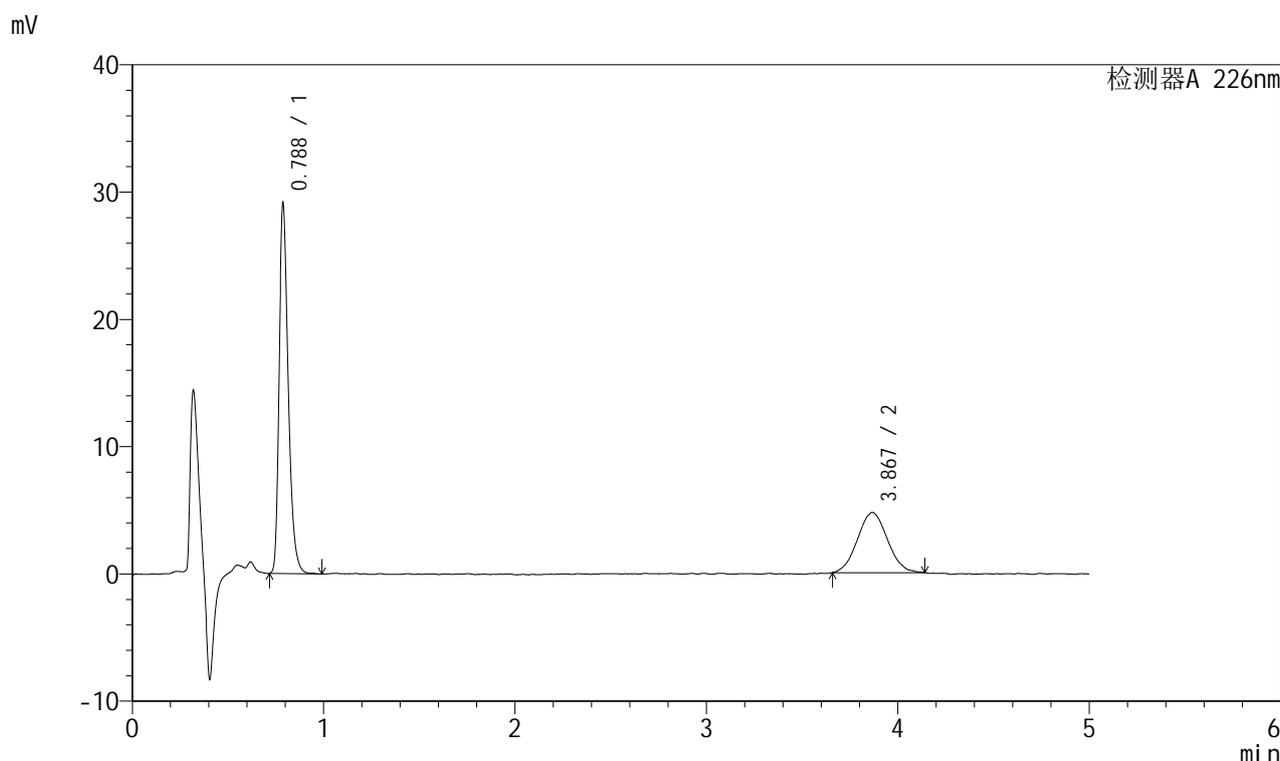
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	90118	65.300	26709	1306	1.309	--
2	3.868	47888	34.700	4445	2873	1.050	16.384
总计		138006	100.000	31154			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1047-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/19 23:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97759	65.473	29030	1308	1.312	--
2	3.867	51553	34.527	4733	2896	1.040	16.437
总计		149311	100.000	33763			

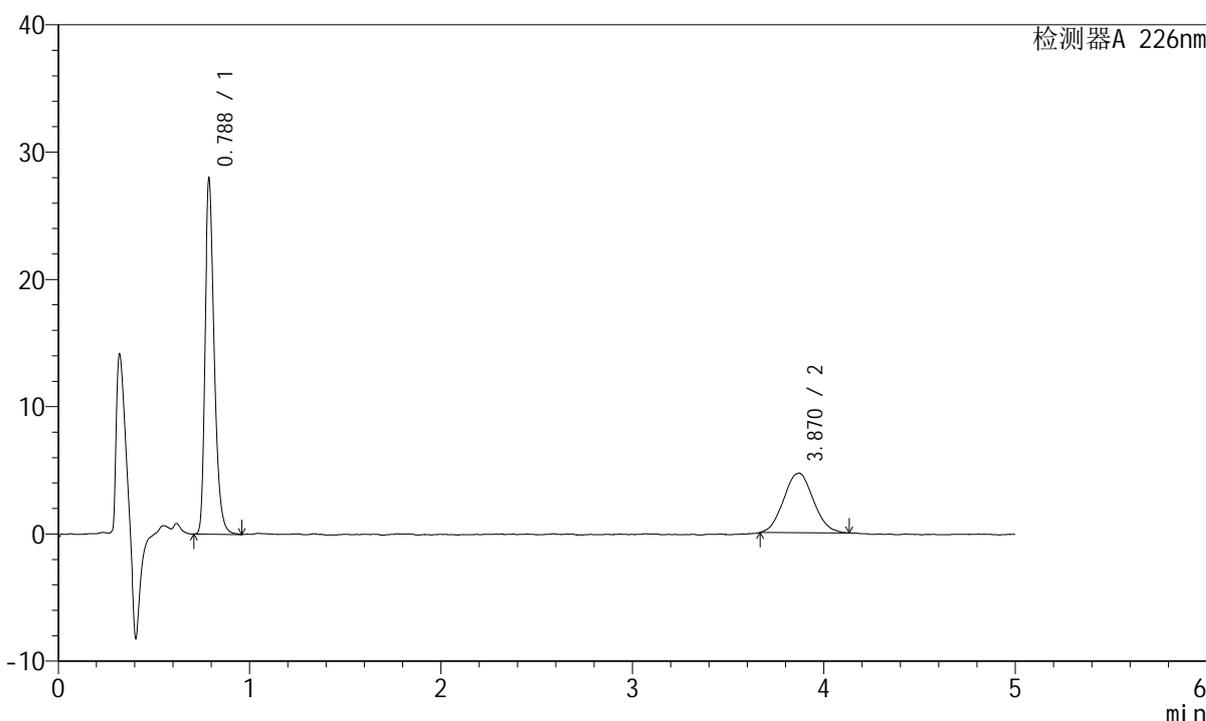
图139 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1048-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

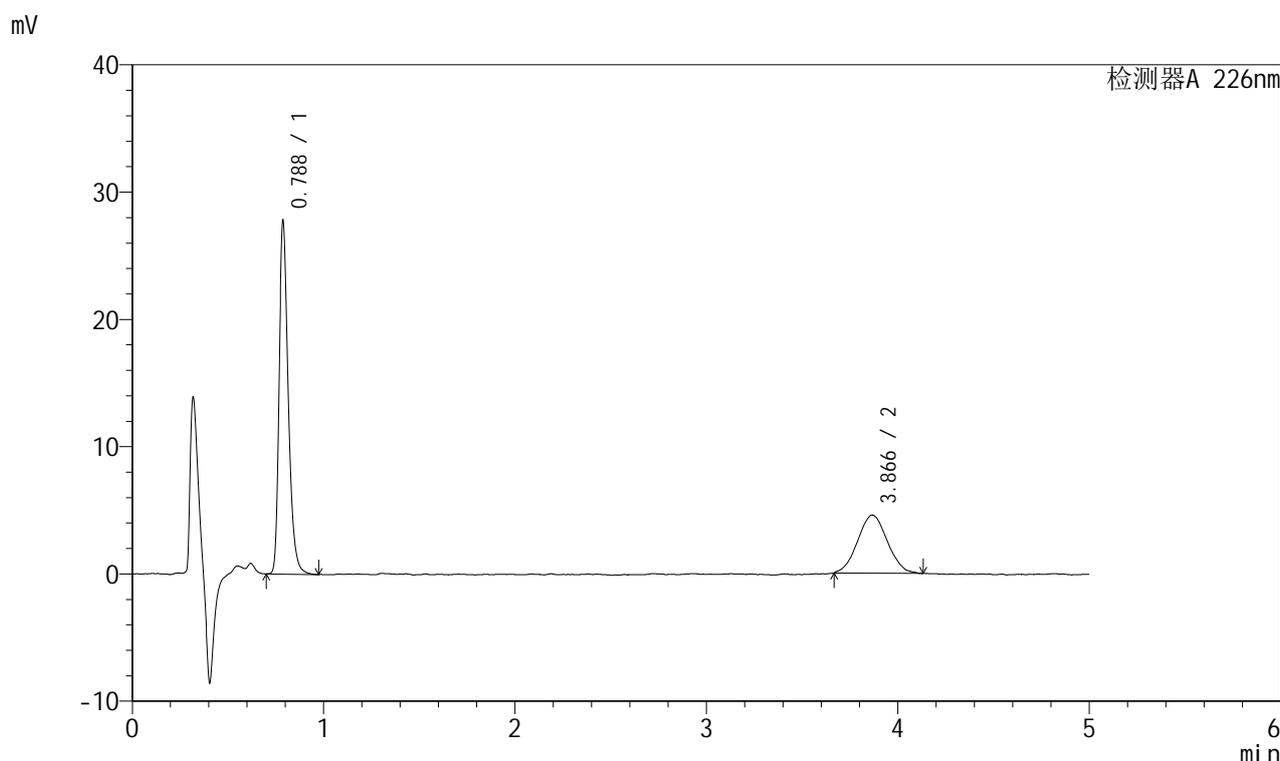
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94071	65.066	27888	1303	1.307	--
2	3.870	50506	34.934	4685	3012	1.054	16.685
总计		144578	100.000	32573			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1049-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93552	65.462	27709	1309	1.311	--
2	3.866	49358	34.538	4571	2883	1.046	16.410
总计		142910	100.000	32280			

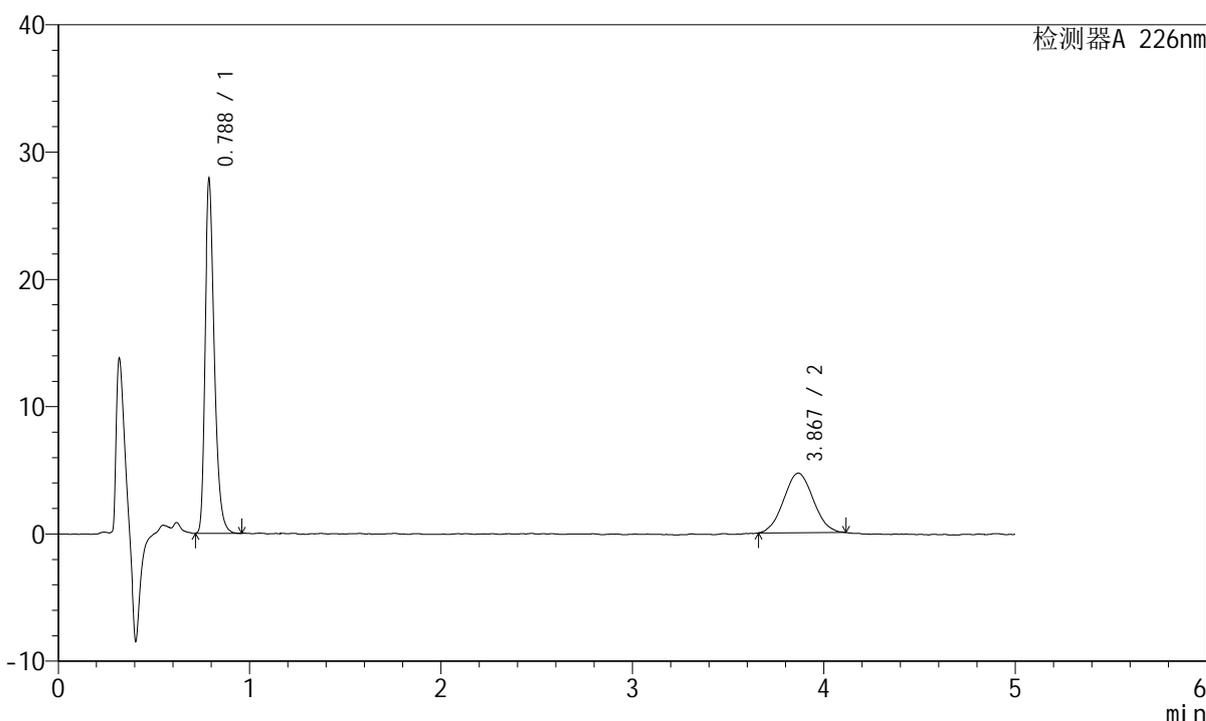
图141 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-26/10-1050-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93662	65.057	27779	1302	1.315	--
2	3.867	50308	34.943	4680	2928	1.048	16.494
总计		143970	100.000	32458			

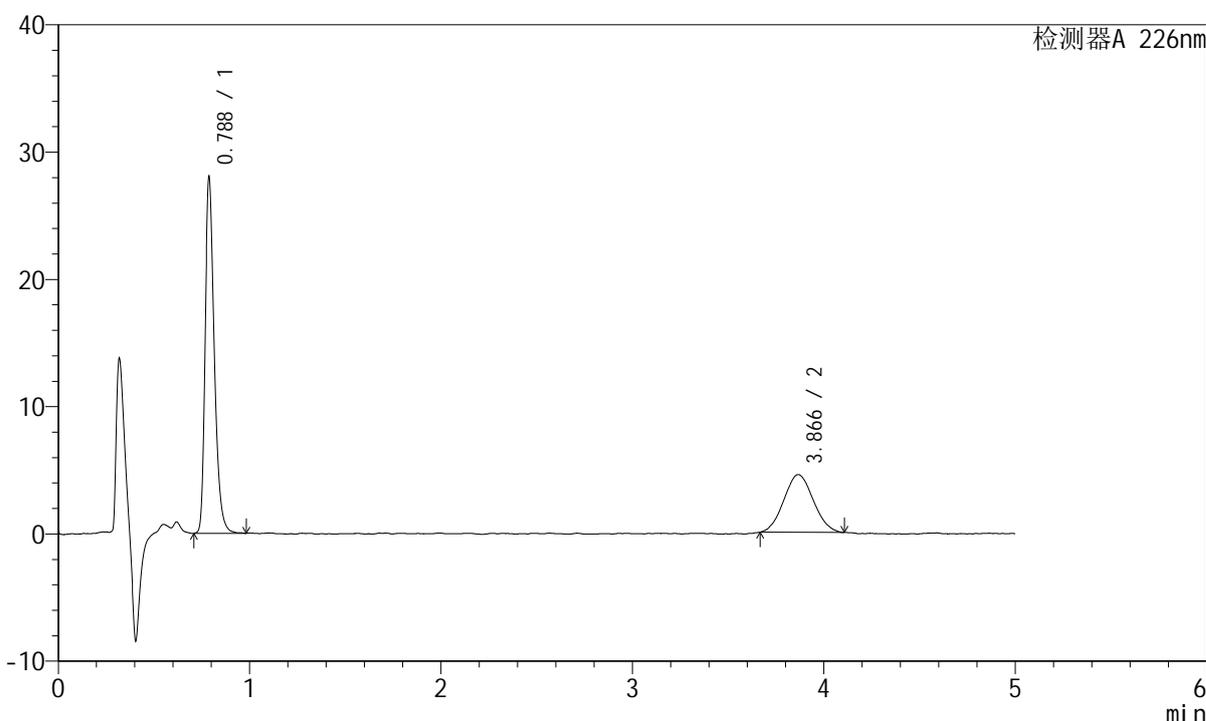
图142 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1051-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

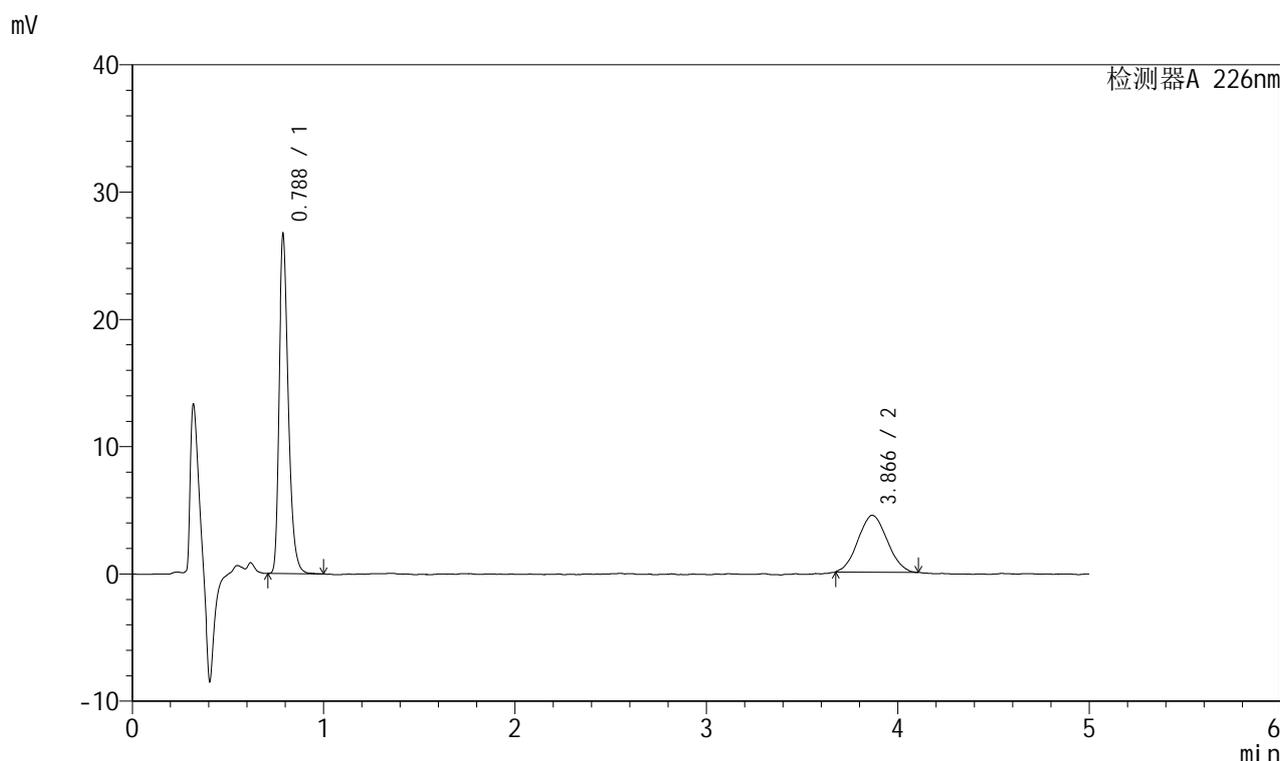
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94517	66.018	27953	1304	1.311	--
2	3.866	48651	33.982	4538	2883	1.067	16.400
总计		143168	100.000	32490			

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-2024010421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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1052-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	89708	65.392	26611	1300	1.314	--
2	3.866	47477	34.608	4475	2885	1.052	16.398
总计		137186	100.000	31086			

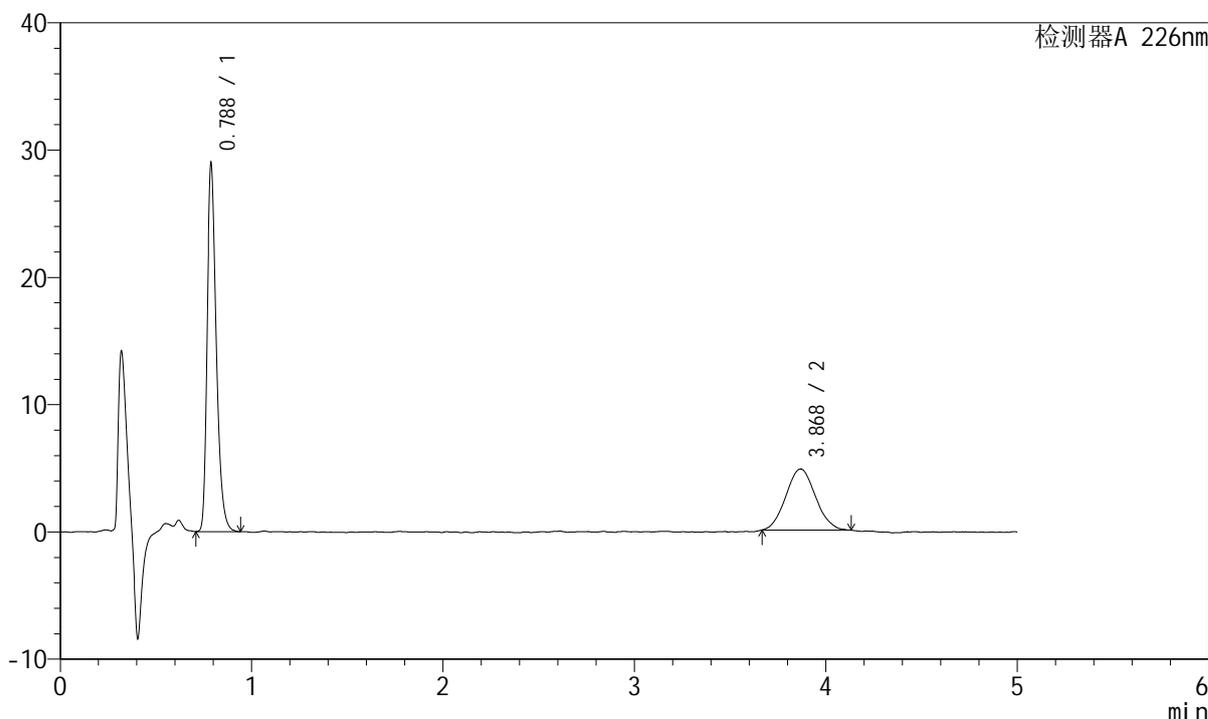
图144 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1053-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

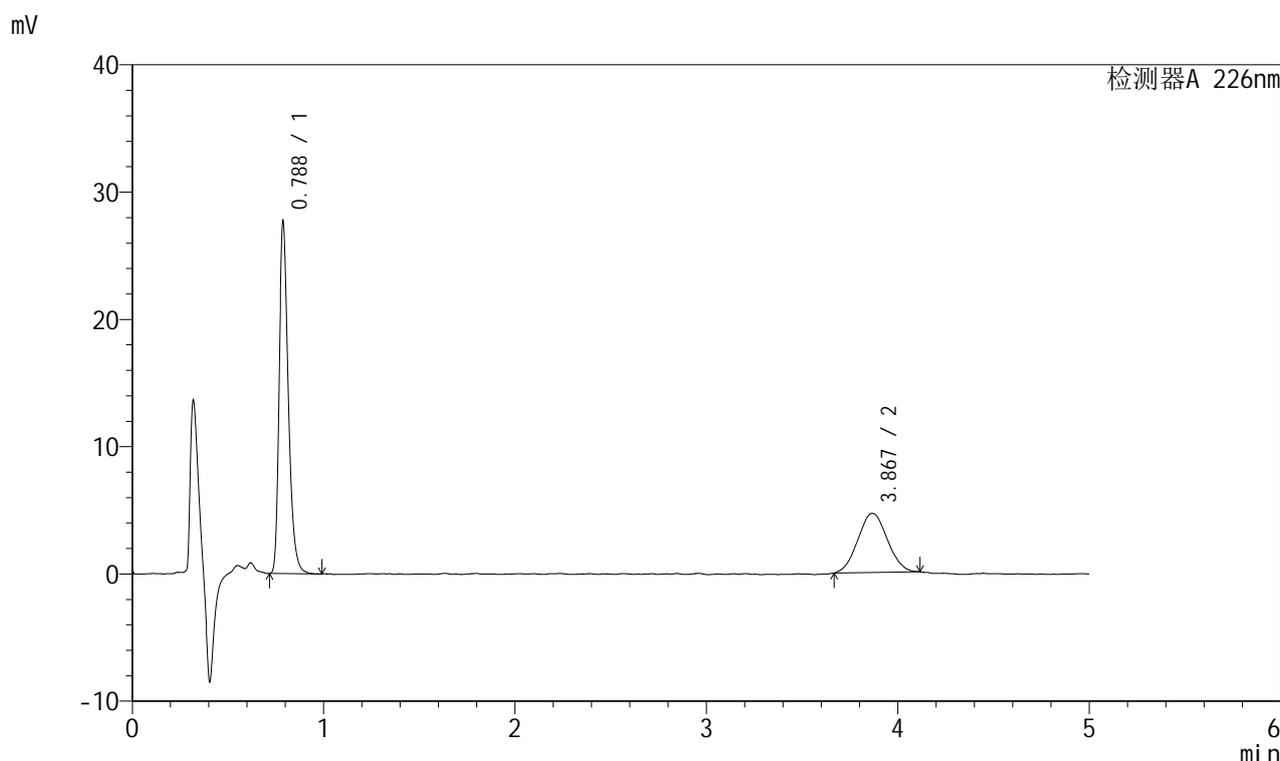
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97182	65.293	28882	1301	1.311	--
2	3.868	51657	34.707	4797	2915	1.066	16.467
总计		148838	100.000	33679			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1054-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

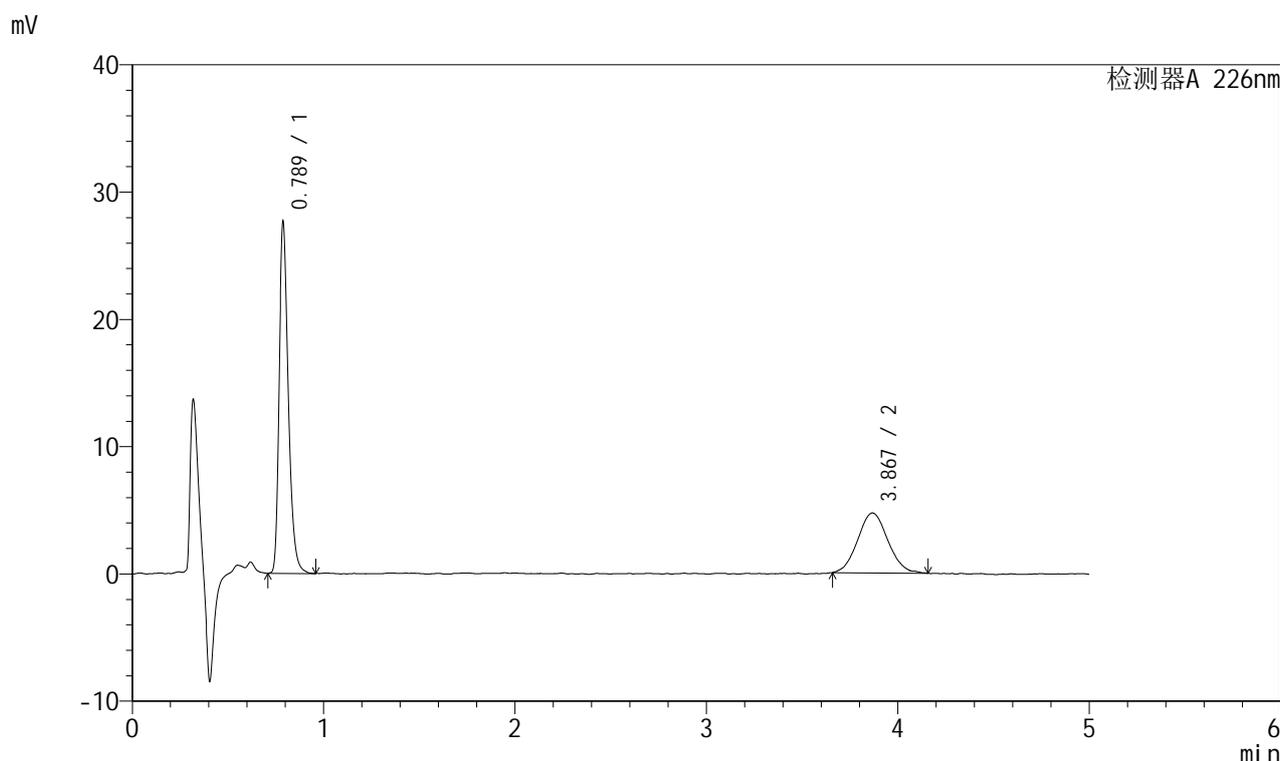
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93152	65.200	27603	1298	1.314	--
2	3.867	49719	34.800	4643	2929	1.050	16.490
总计		142870	100.000	32246			

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-2024010421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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1055-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

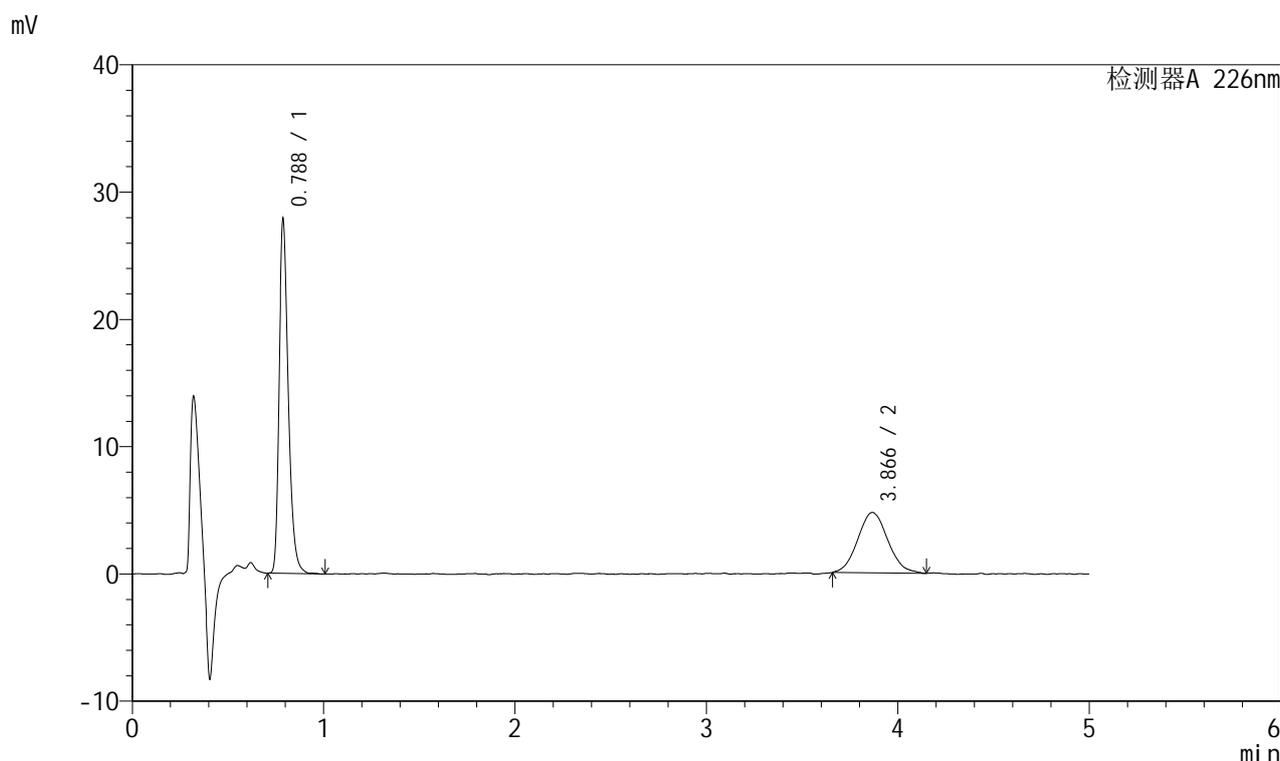
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	93053	64.317	27578	1301	1.308	--
2	3.867	51626	35.683	4708	2884	1.065	16.398
总计		144679	100.000	32285			

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-2024010421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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-26/10-1056-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 00:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:11:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

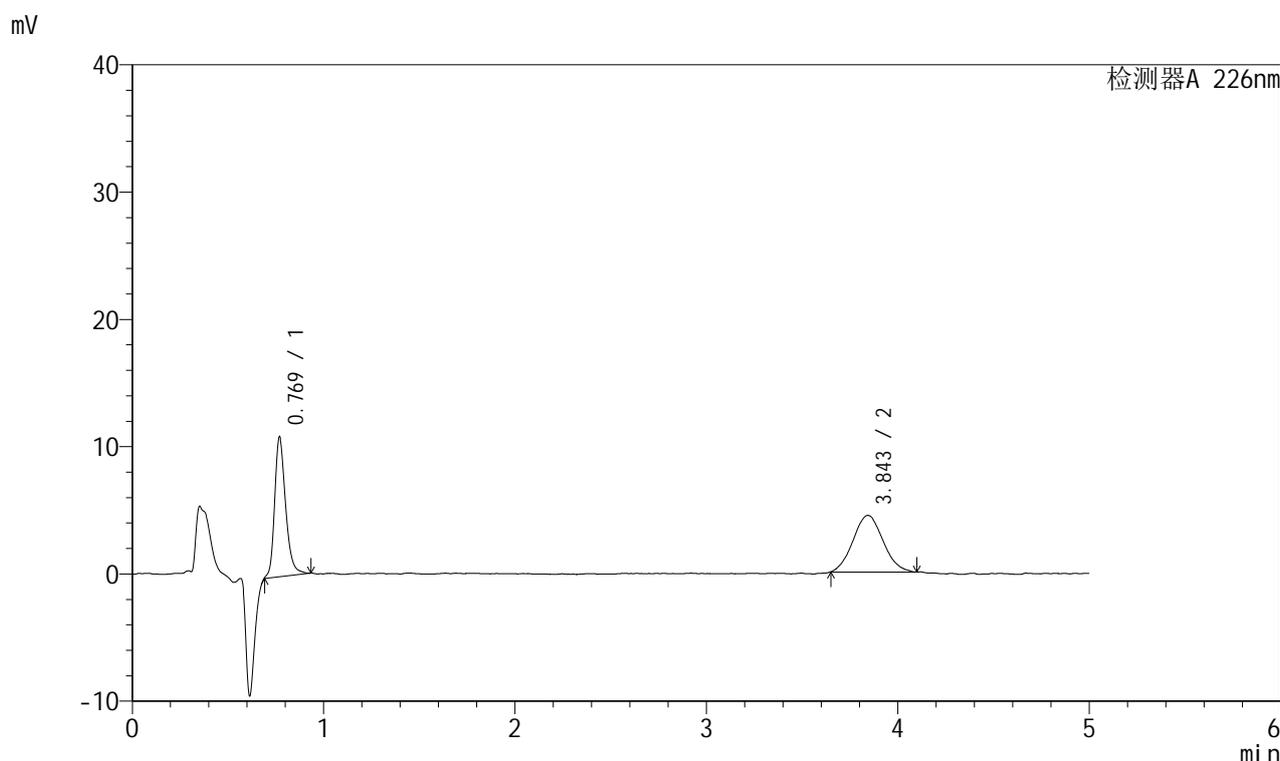
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93782	64.385	27799	1305	1.308	--
2	3.866	51876	35.615	4749	2938	1.092	16.519
总计		145659	100.000	32547			

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-2024010421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 - 10-1057-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 00:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

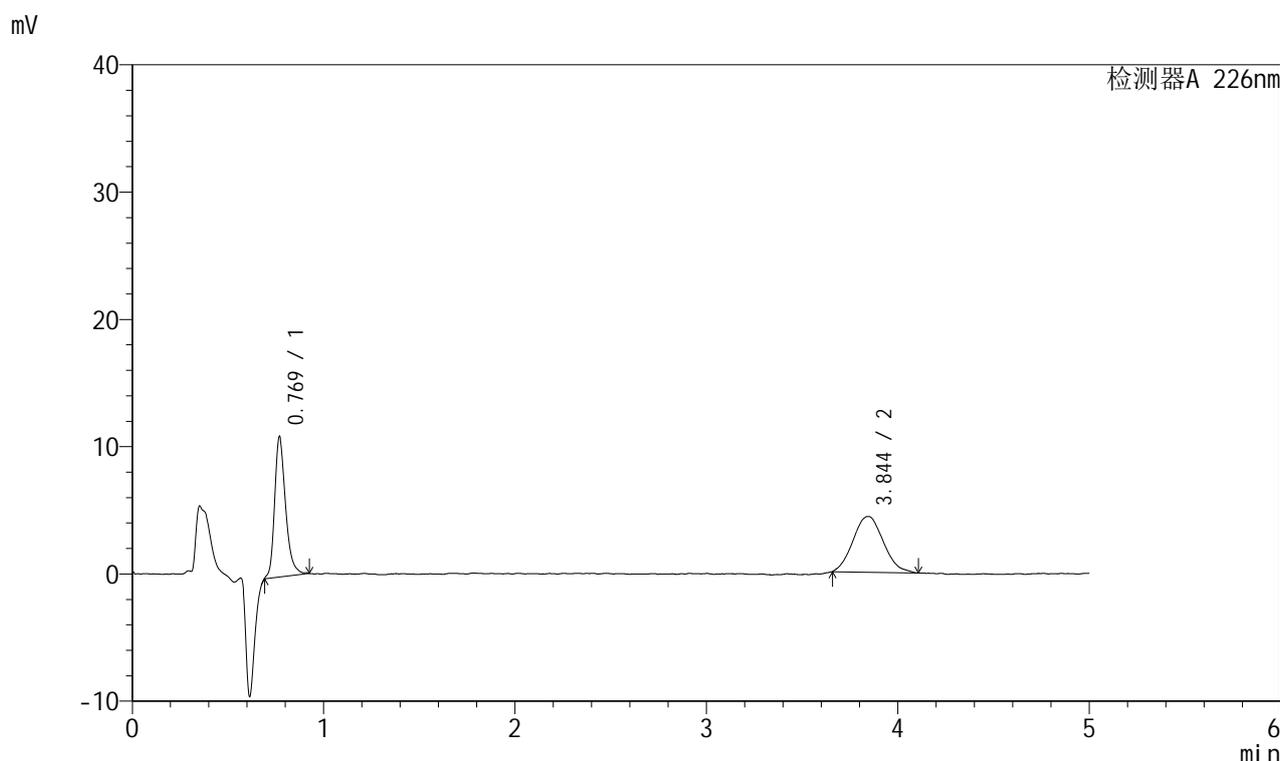
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44512	47.738	10940	882	1.272	--
2	3.843	48731	52.262	4448	2822	1.079	15.644
总计		93244	100.000	15388			

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-2024010421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 - 10-1058-2 - zzp-2024010421p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 00:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

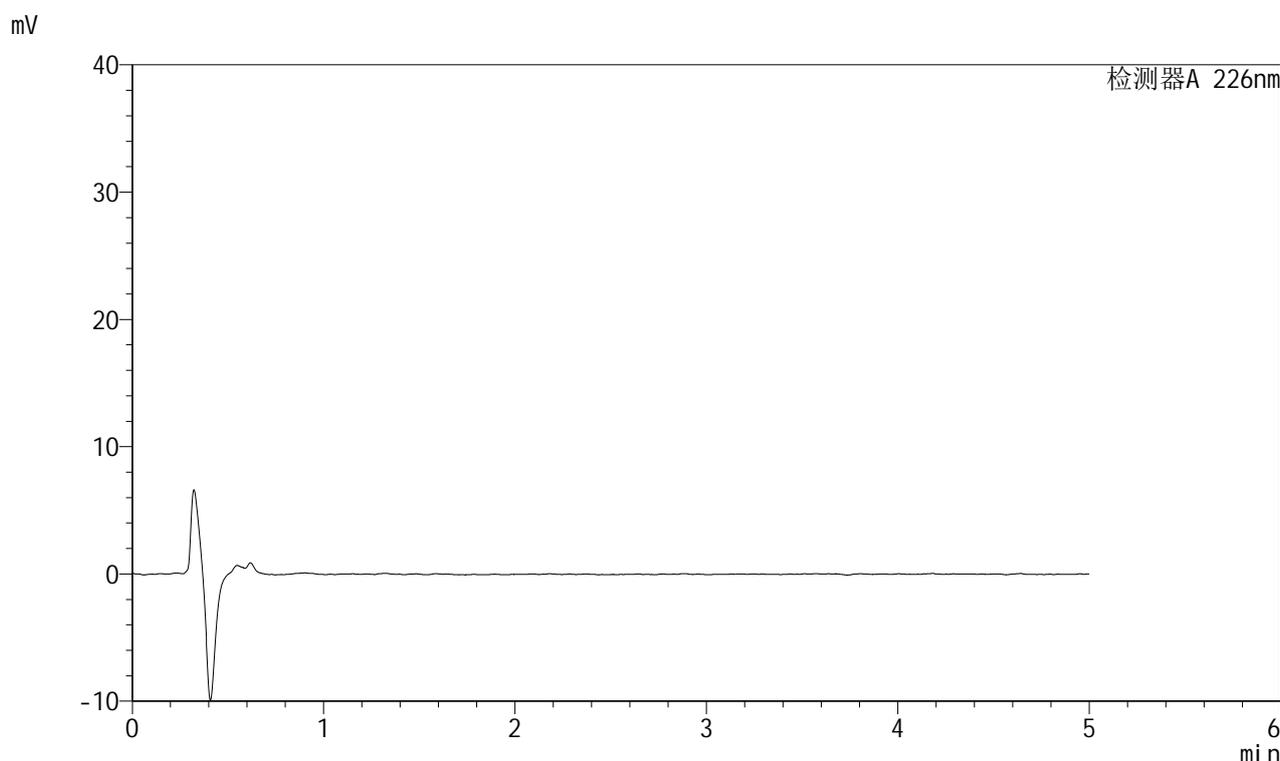
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	44557	47.982	10969	878	1.291	--
2	3.844	48304	52.018	4383	2899	1.098	15.797
总计		92861	100.000	15352			

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-2024010421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 - 10-21/10-1059-1 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/20 01:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

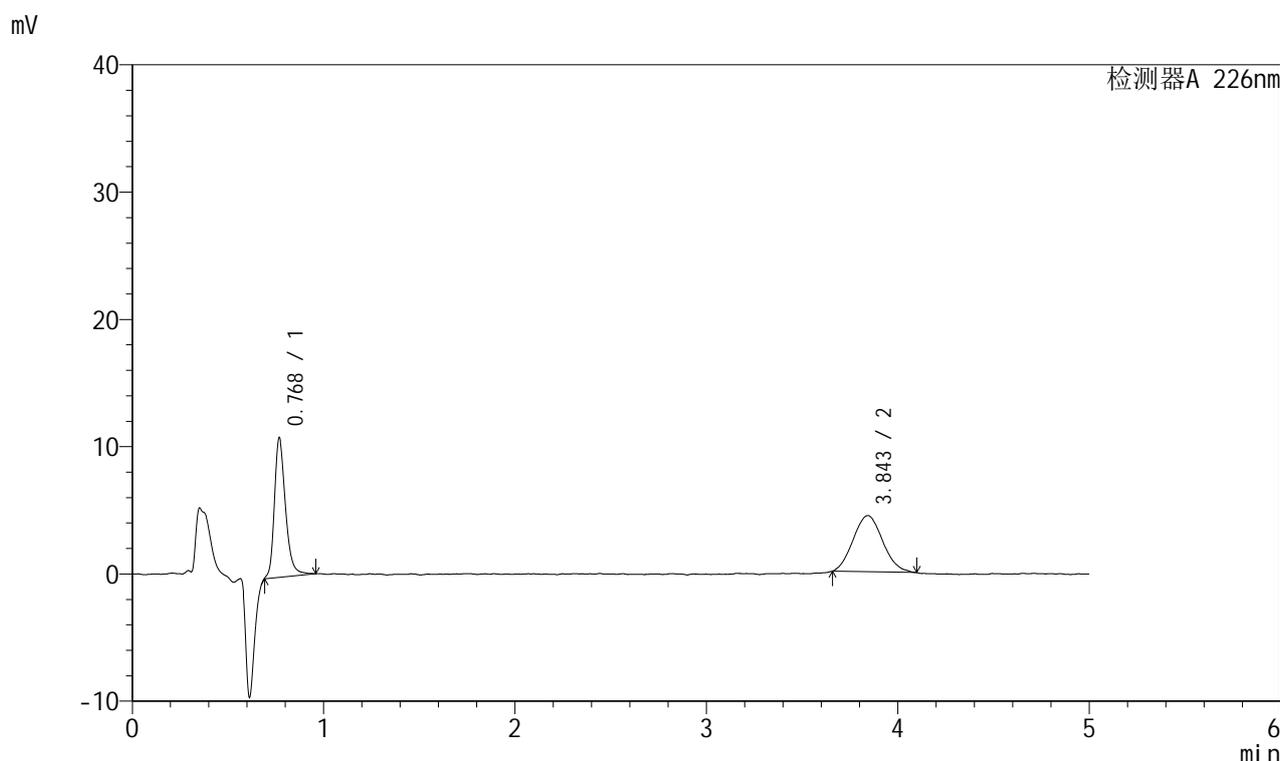
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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-2024010421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 - 10-1060-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 01:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

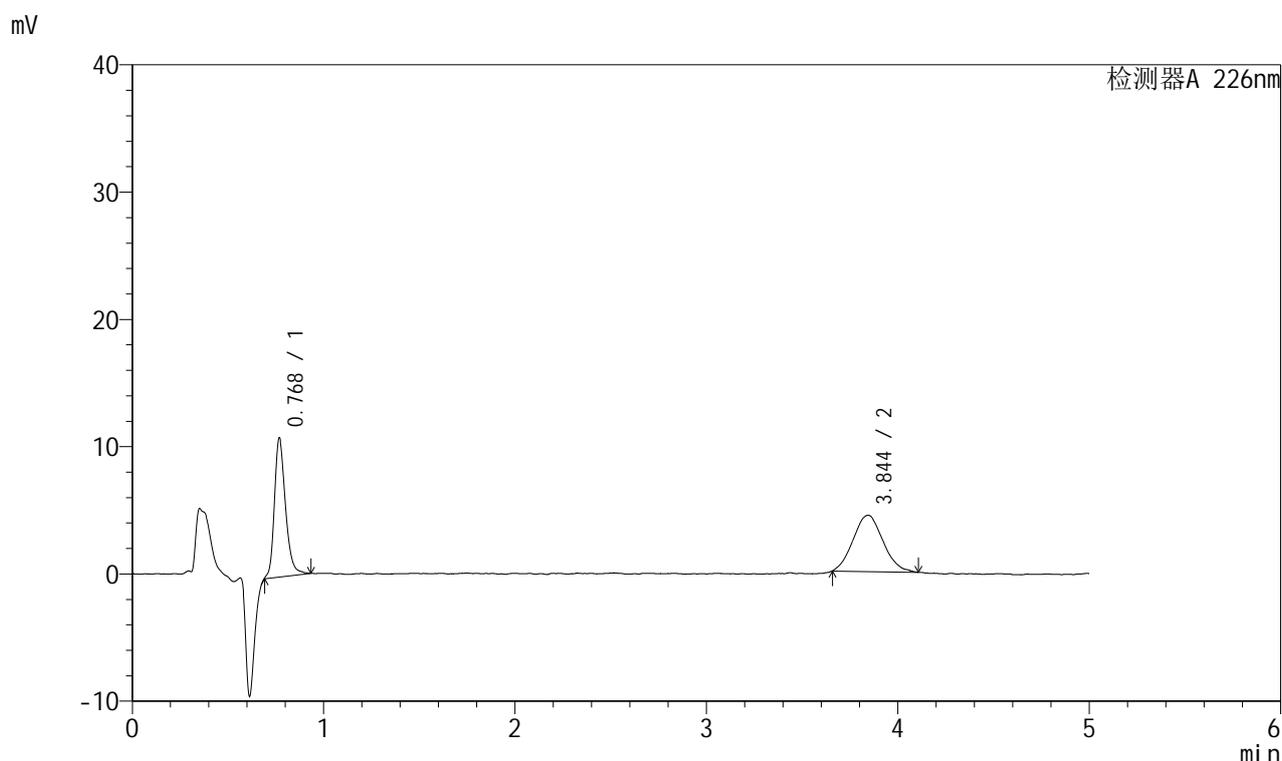
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44898	48.588	10850	867	1.300	--
2	3.843	47507	51.412	4408	2977	1.083	15.934
总计		92405	100.000	15259			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-1061-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 01:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:06:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

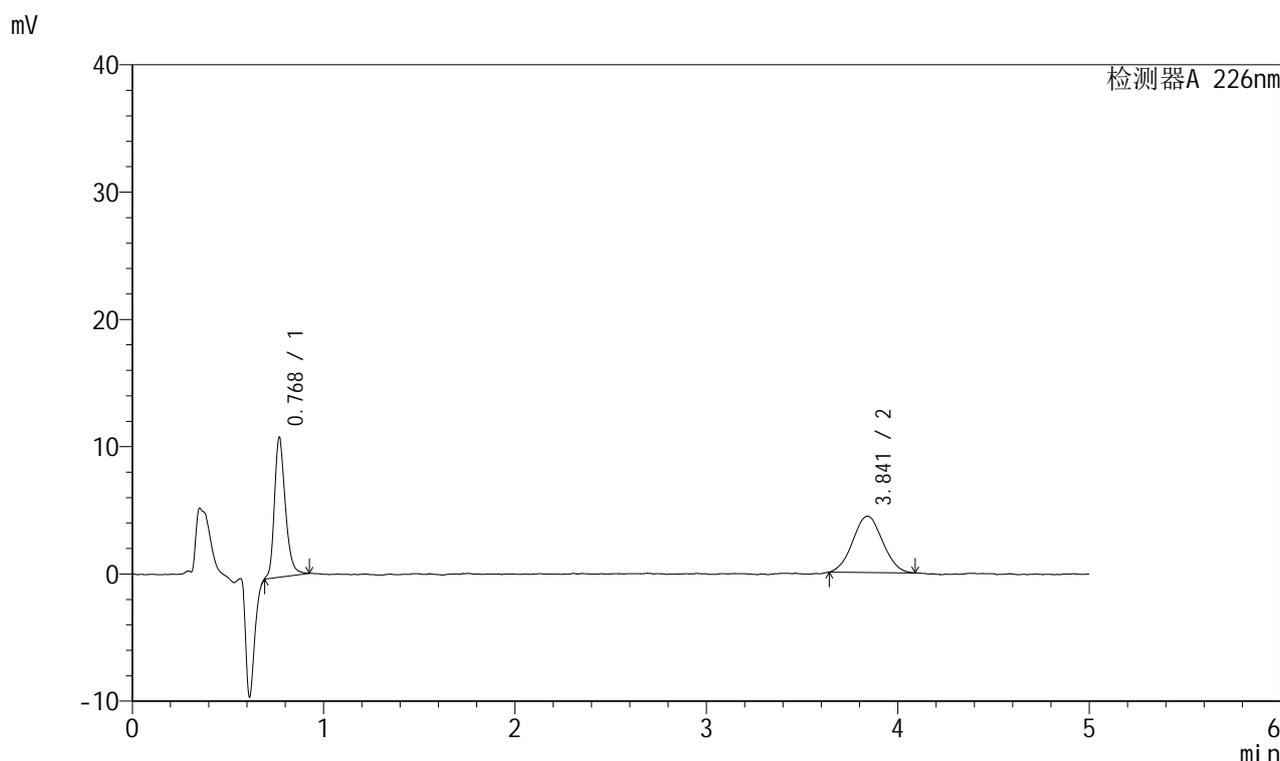
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44630	48.117	10821	860	1.270	--
2	3.844	48123	51.883	4423	2744	1.085	15.447
总计		92752	100.000	15244			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-1062-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 01:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:04:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

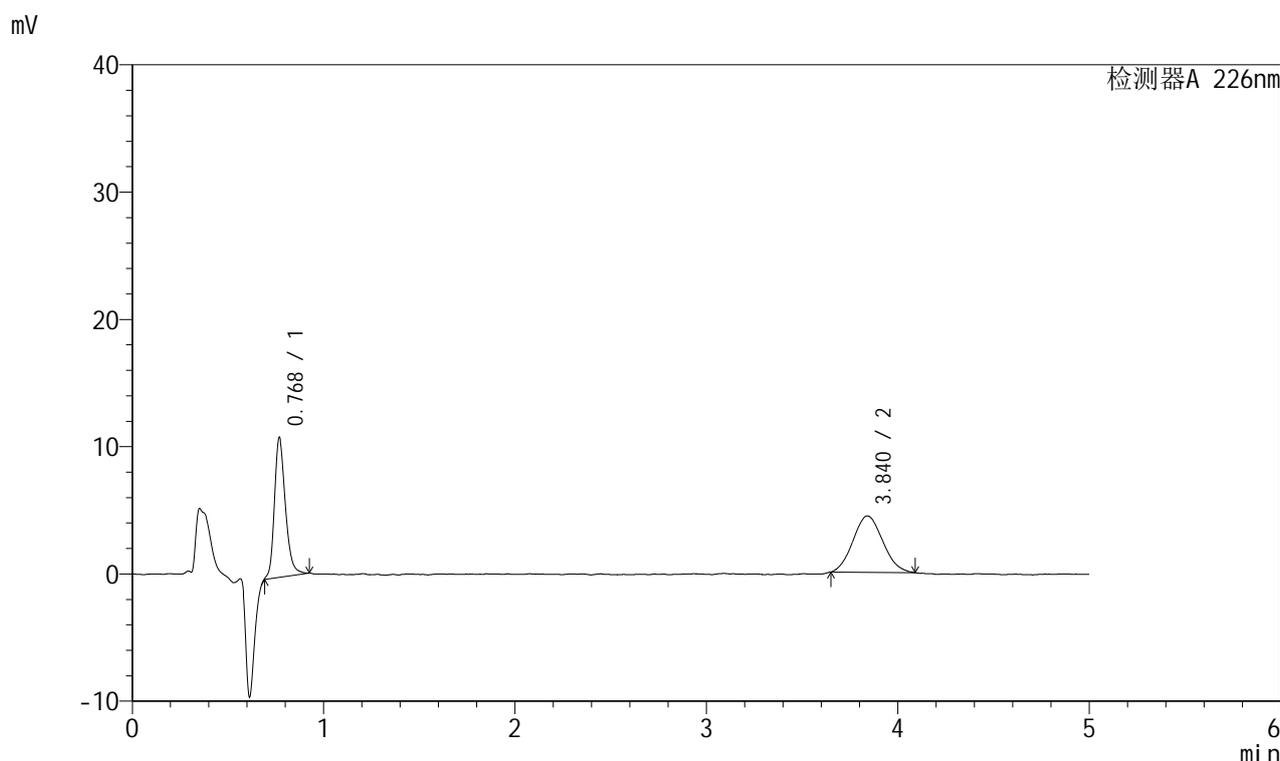
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44229	47.985	10879	877	1.270	--
2	3.841	47944	52.015	4427	2796	1.046	15.588
总计		92173	100.000	15307			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-1063-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 01:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

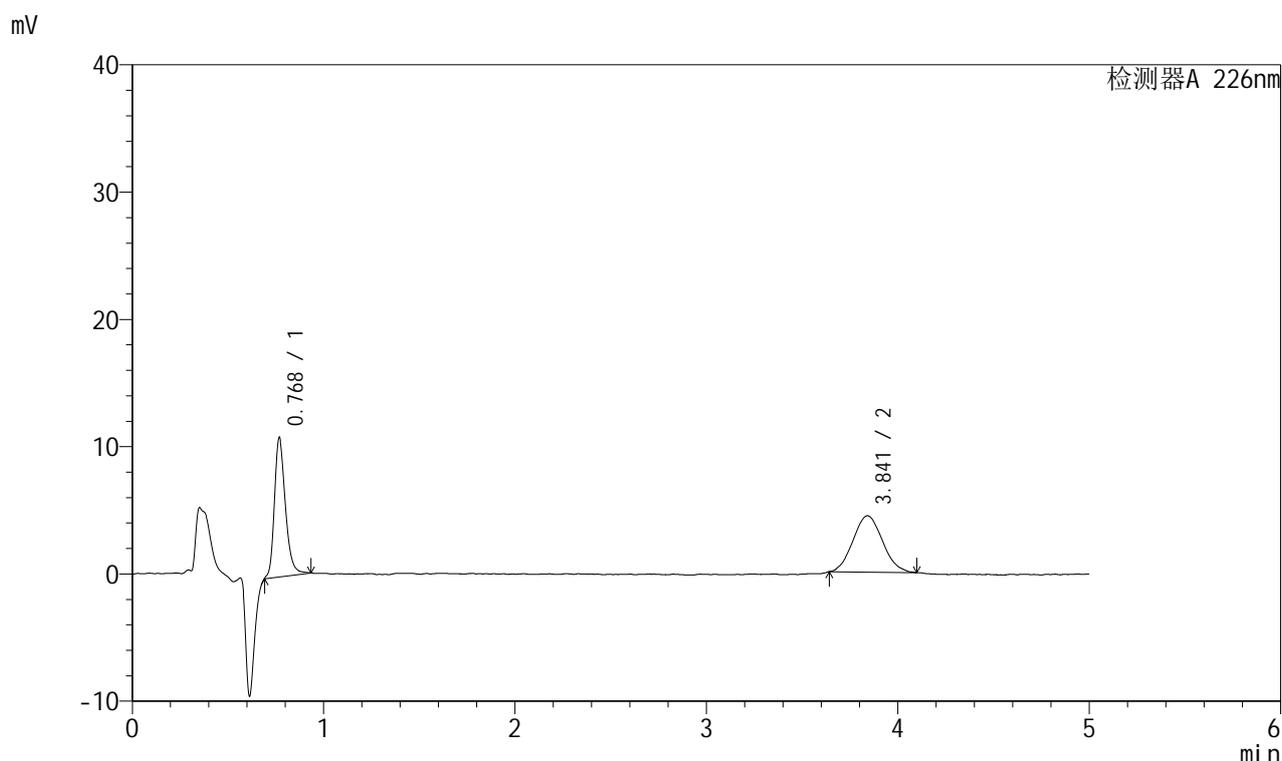
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44371	48.120	10878	871	1.257	--
2	3.840	47837	51.880	4429	2839	1.092	15.657
总计		92208	100.000	15308			

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-2024010421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 - 10-1064-3 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 01:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/02/20 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

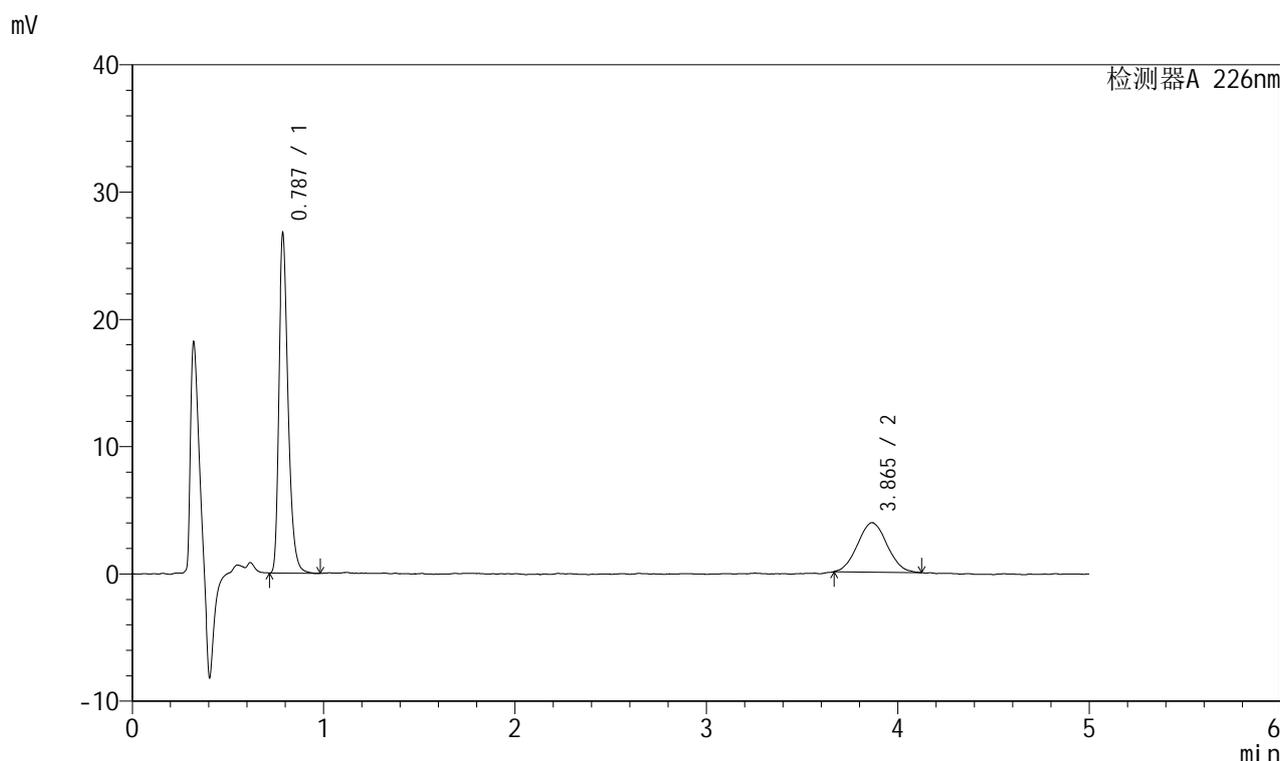
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44456	48.276	10836	867	1.282	--
2	3.841	47632	51.724	4429	2900	1.091	15.777
总计		92089	100.000	15265			

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-2024010421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 - 10-27/10-1065-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

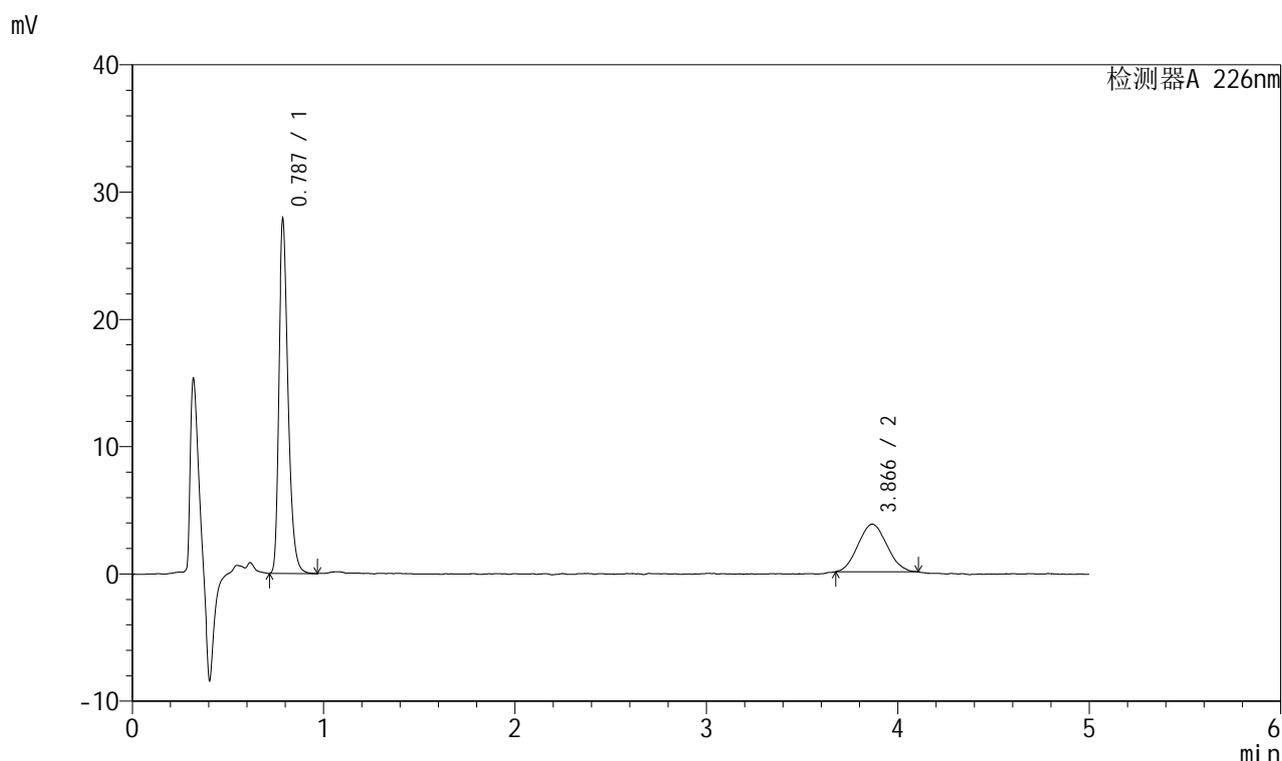
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	89784	68.298	26595	1301	1.317	--
2	3.865	41675	31.702	3887	3077	1.063	16.818
总计		131459	100.000	30482			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1066-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

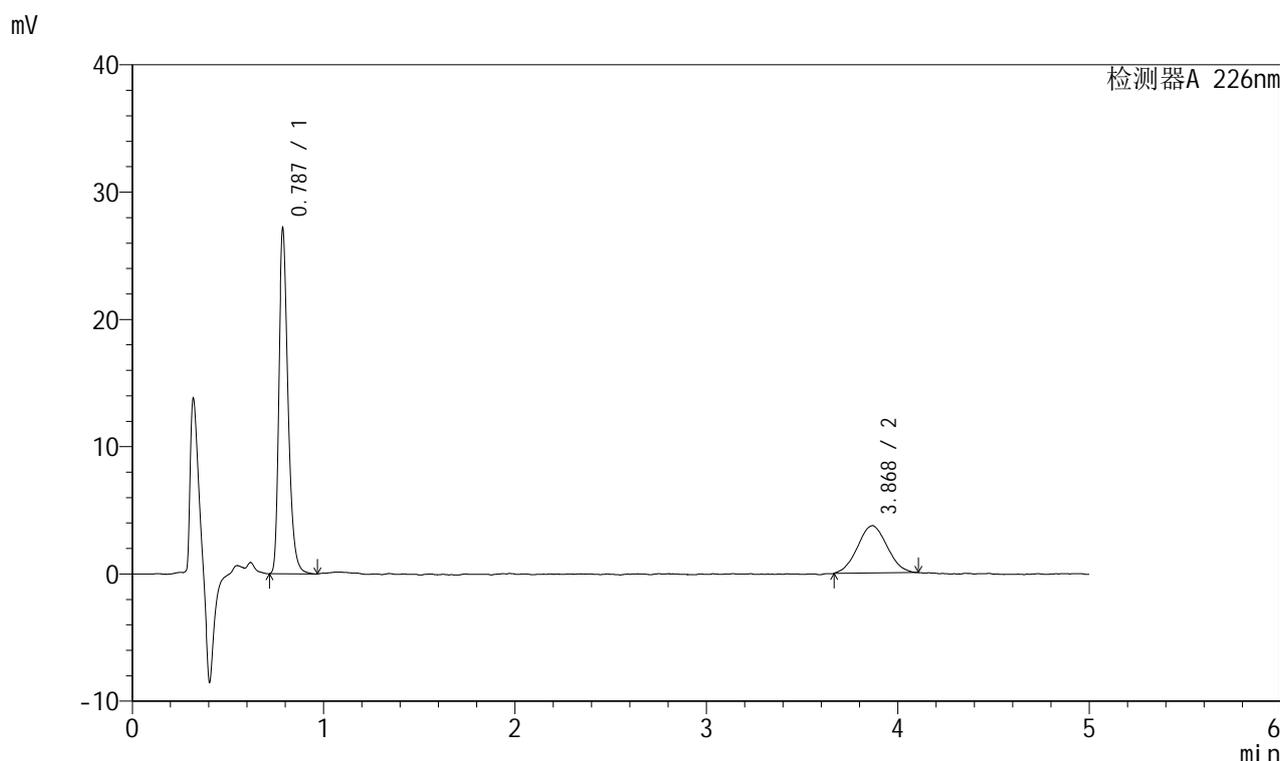
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	93480	70.427	27739	1306	1.312	--
2	3.866	39254	29.573	3747	2931	1.077	16.515
总计		132734	100.000	31485			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1067-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91219	69.519	27011	1302	1.310	--
2	3.868	39996	30.481	3717	2984	1.023	16.631
总计		131215	100.000	30728			

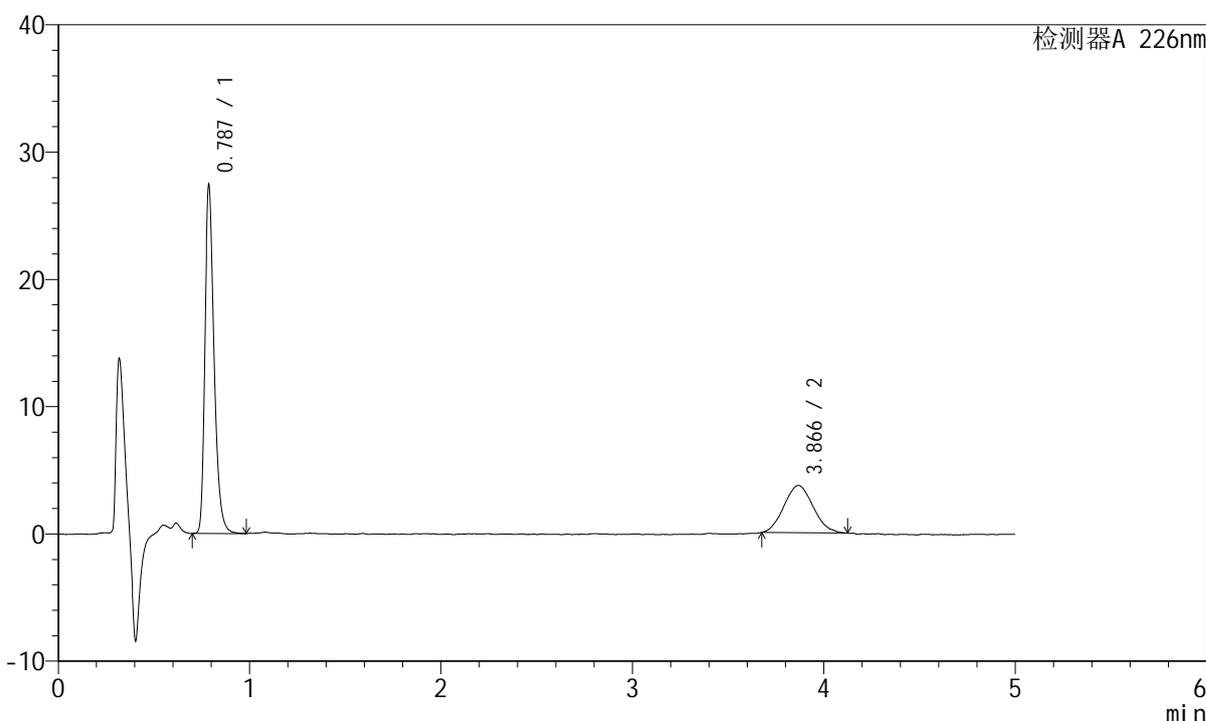
图159 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1068-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

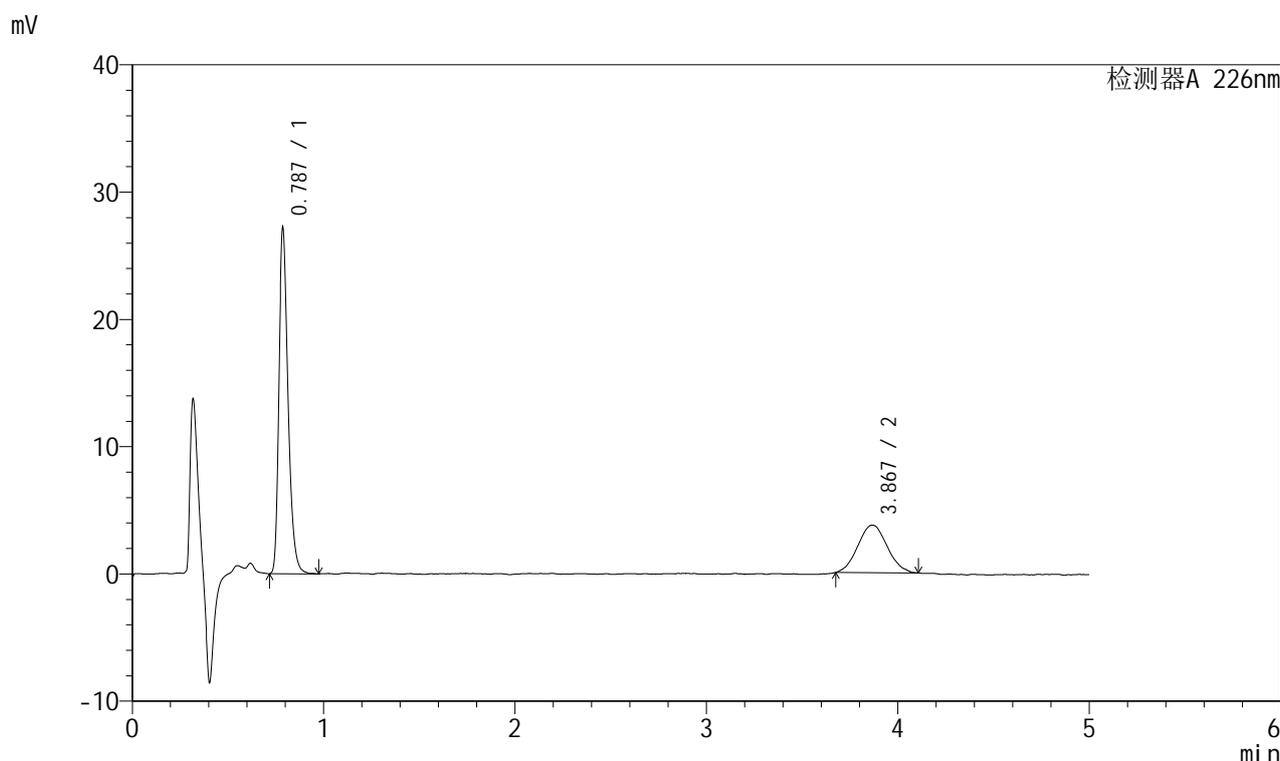
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	92292	70.031	27283	1304	1.313	--
2	3.866	39494	29.969	3719	3094	1.100	16.858
总计		131786	100.000	31002			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1069-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 01:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

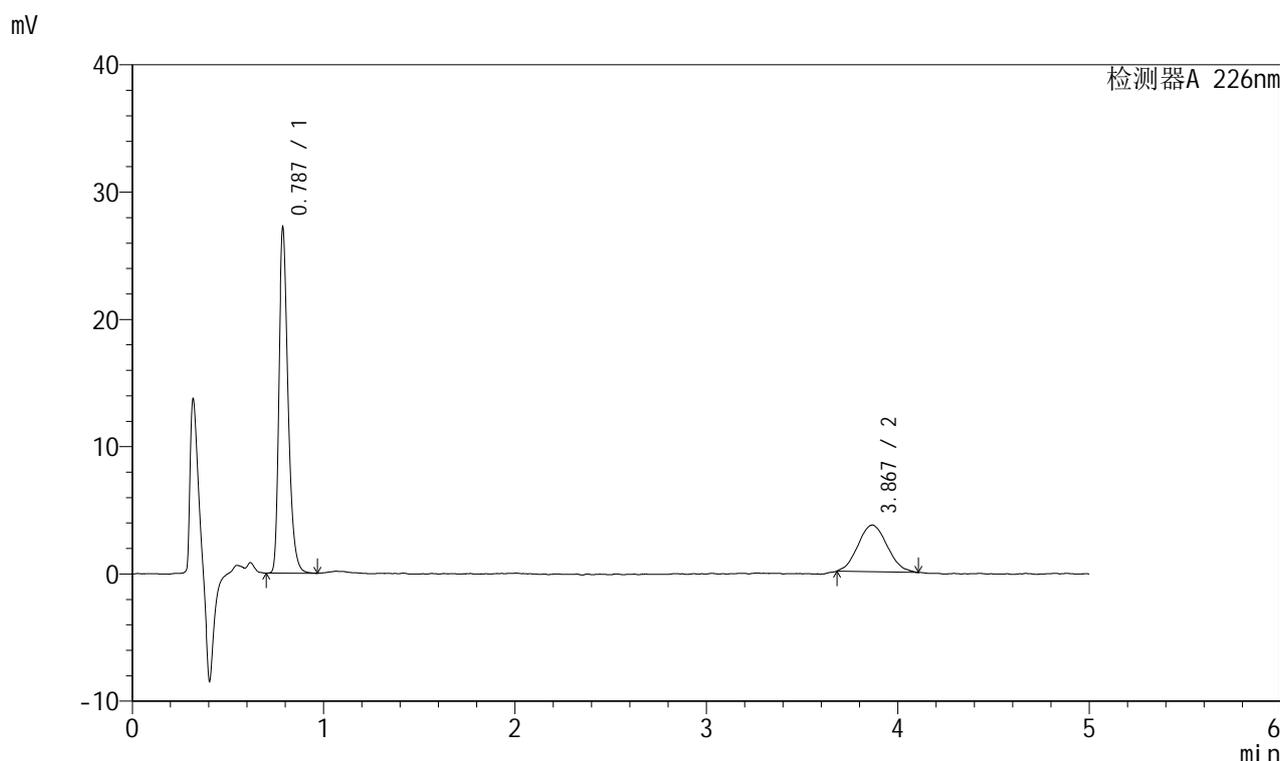
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91326	69.544	27093	1305	1.309	--
2	3.867	39995	30.456	3743	2906	1.063	16.464
总计		131320	100.000	30835			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1070-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

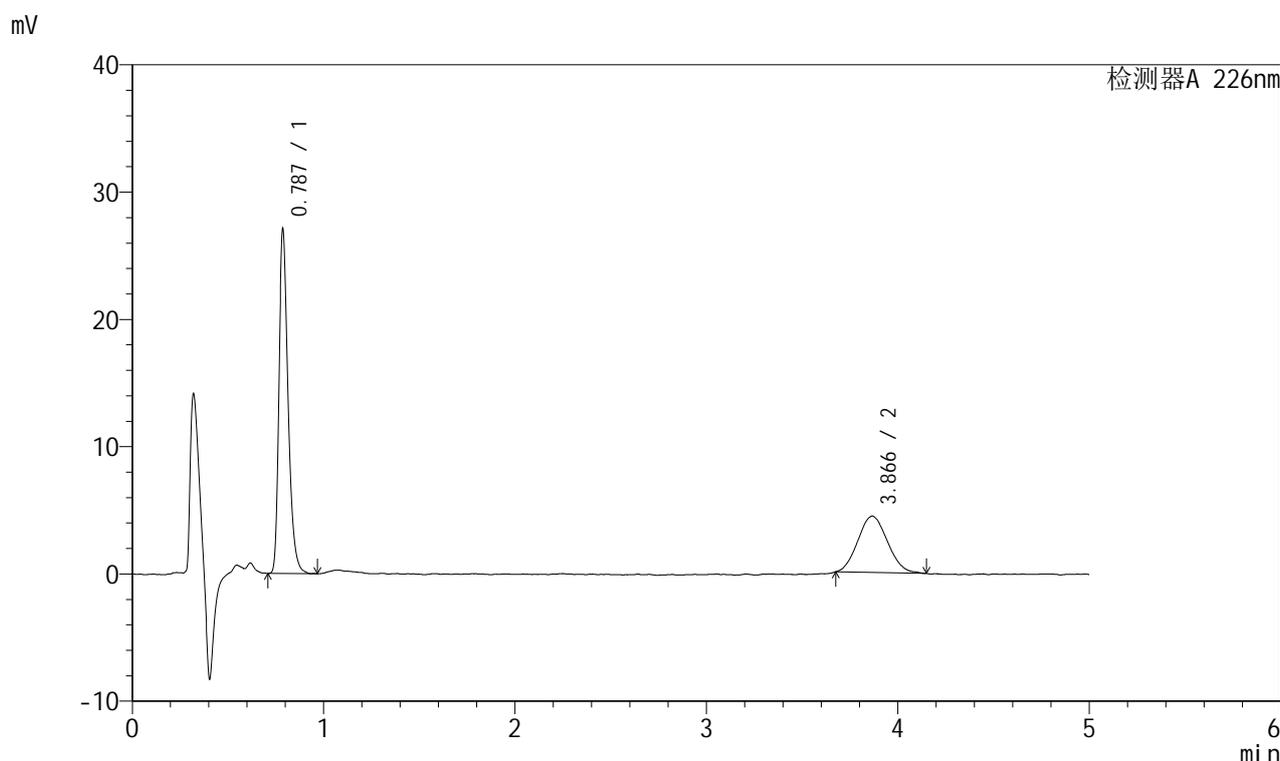
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91354	70.049	27061	1303	1.316	--
2	3.867	39060	29.951	3672	3166	1.080	17.007
总计		130414	100.000	30733			

图162 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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1071-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

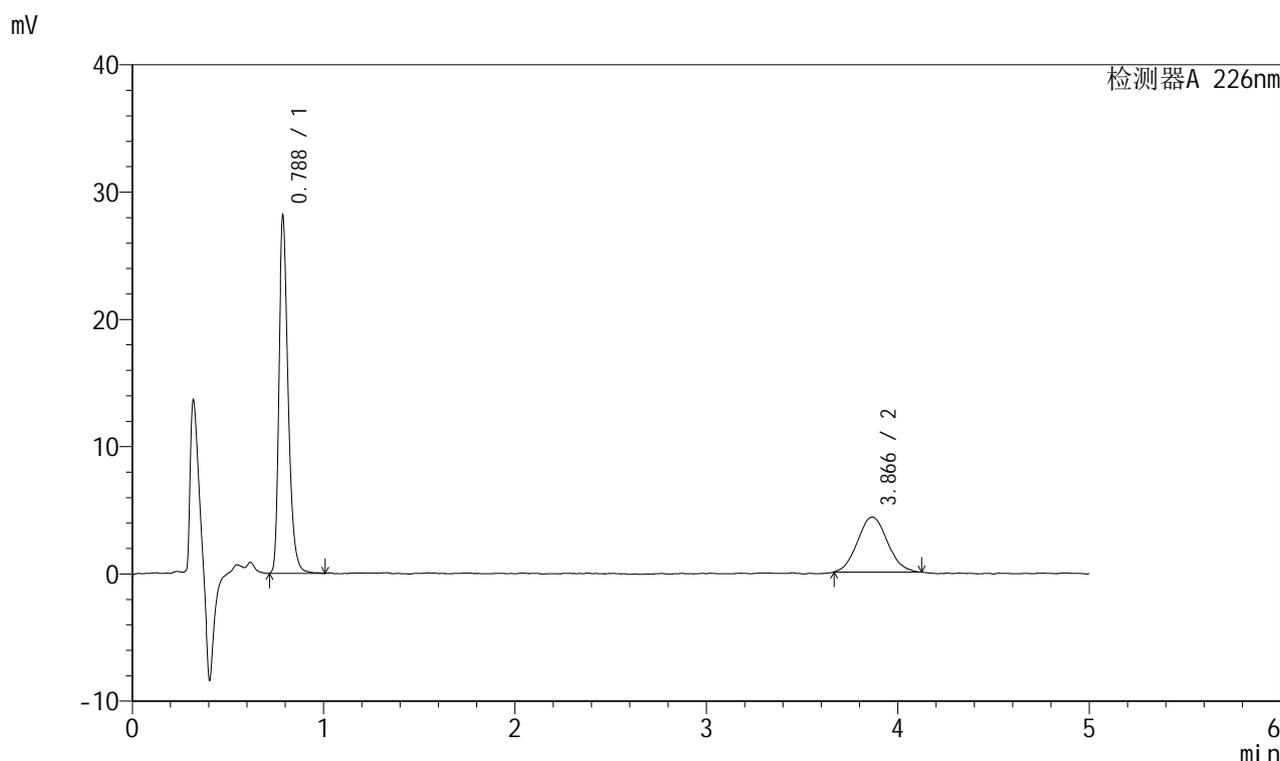
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	90923	65.574	26973	1307	1.313	--
2	3.866	47734	34.426	4433	2891	1.092	16.432
总计		138657	100.000	31406			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1072-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95016	66.914	27997	1298	1.311	--
2	3.866	46982	33.086	4324	2959	1.075	16.564
总计		141998	100.000	32321			

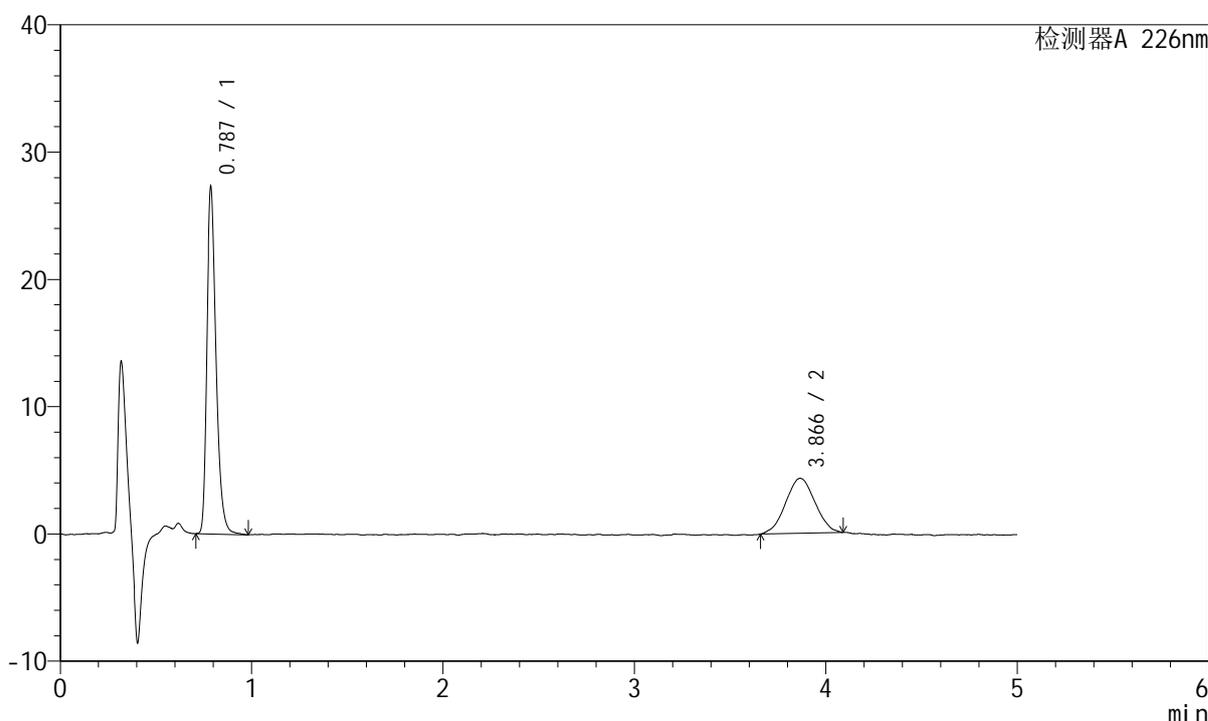
图164 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1073-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91797	66.563	27155	1302	1.315	--
2	3.866	46113	33.437	4319	2977	1.011	16.612
总计		137910	100.000	31474			

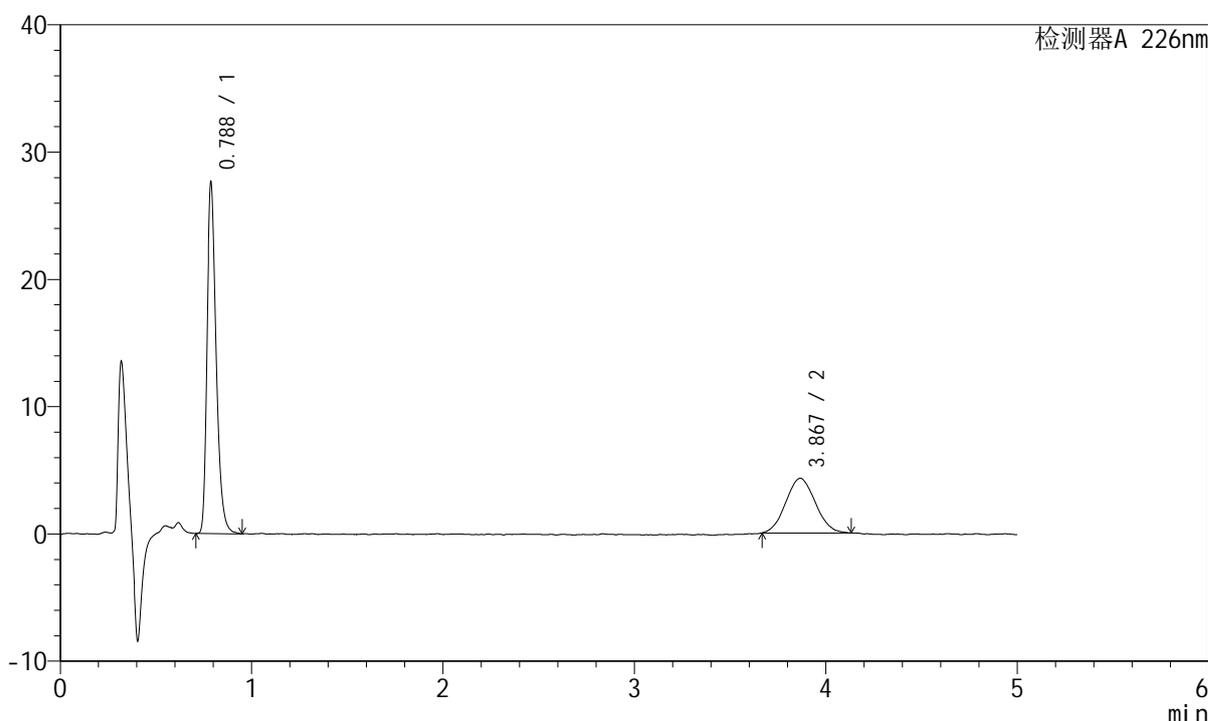
图165 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1074-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92764	66.664	27553	1305	1.313	--
2	3.867	46388	33.336	4305	2927	1.055	16.503
总计		139152	100.000	31859			

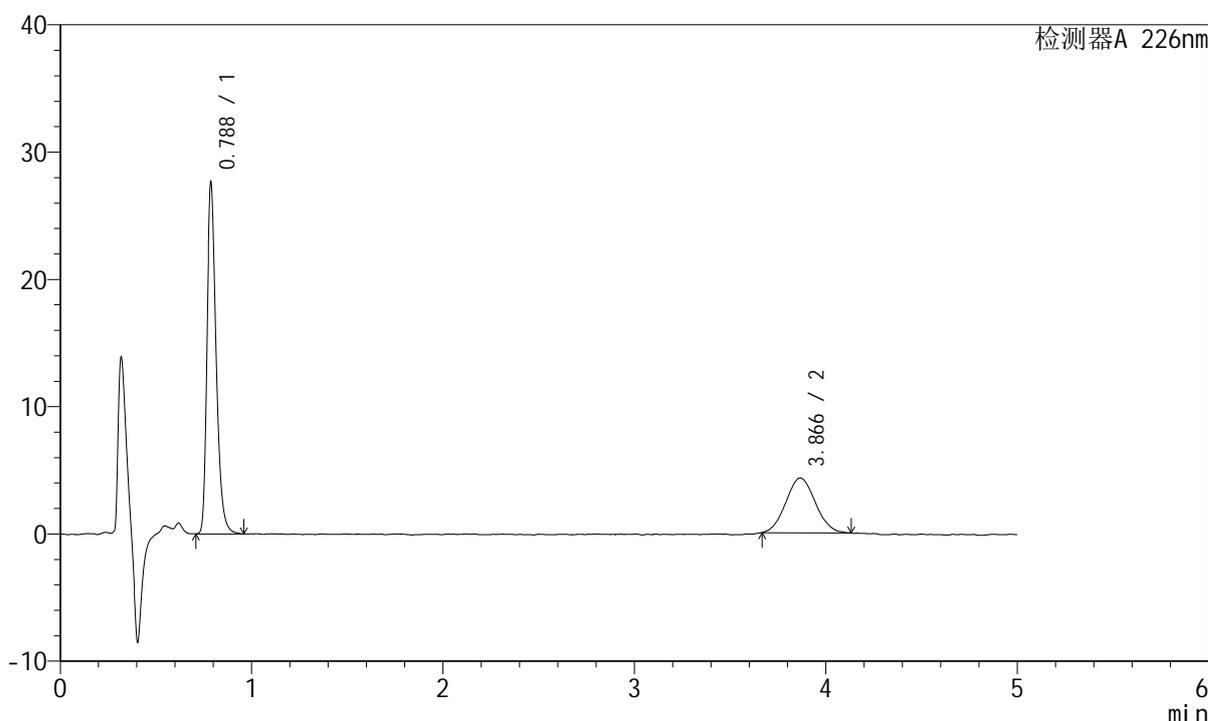
图166 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1075-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92971	66.866	27543	1305	1.306	--
2	3.866	46070	33.134	4299	3028	1.066	16.719
总计		139041	100.000	31842			

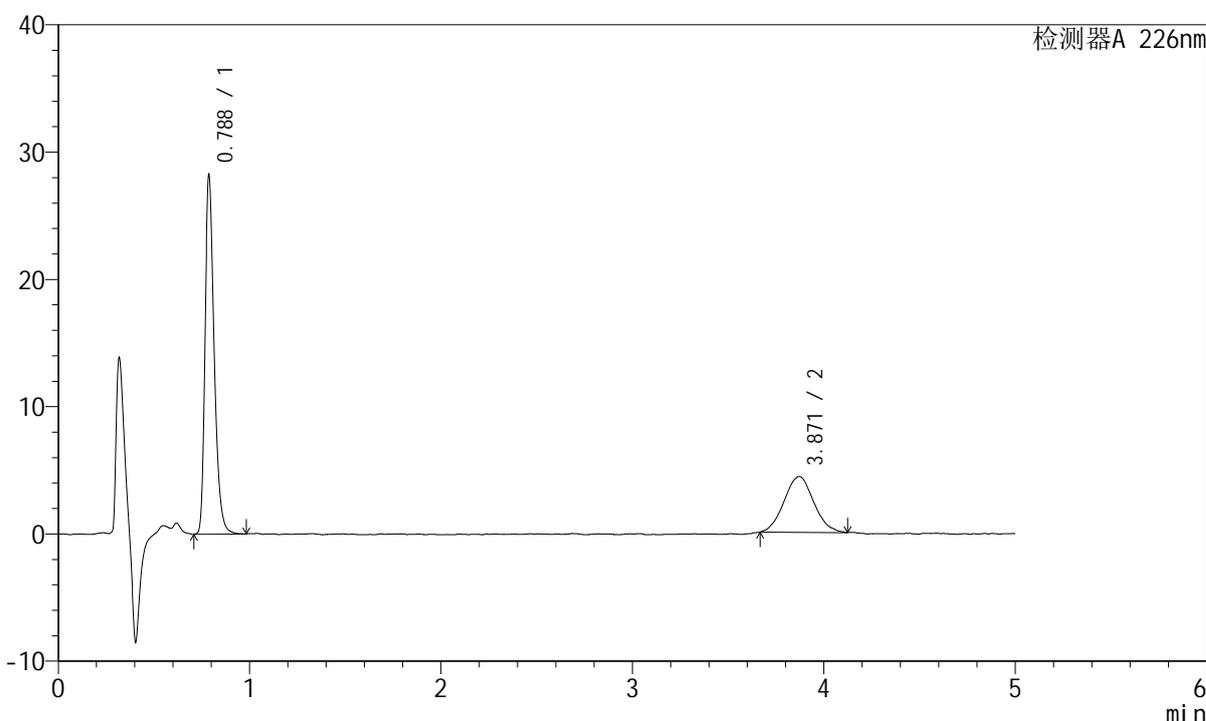
图167 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1076-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-10min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95107	66.759	28174	1302	1.309	--
2	3.871	47355	33.241	4383	2995	1.056	16.653
总计		142462	100.000	32557			

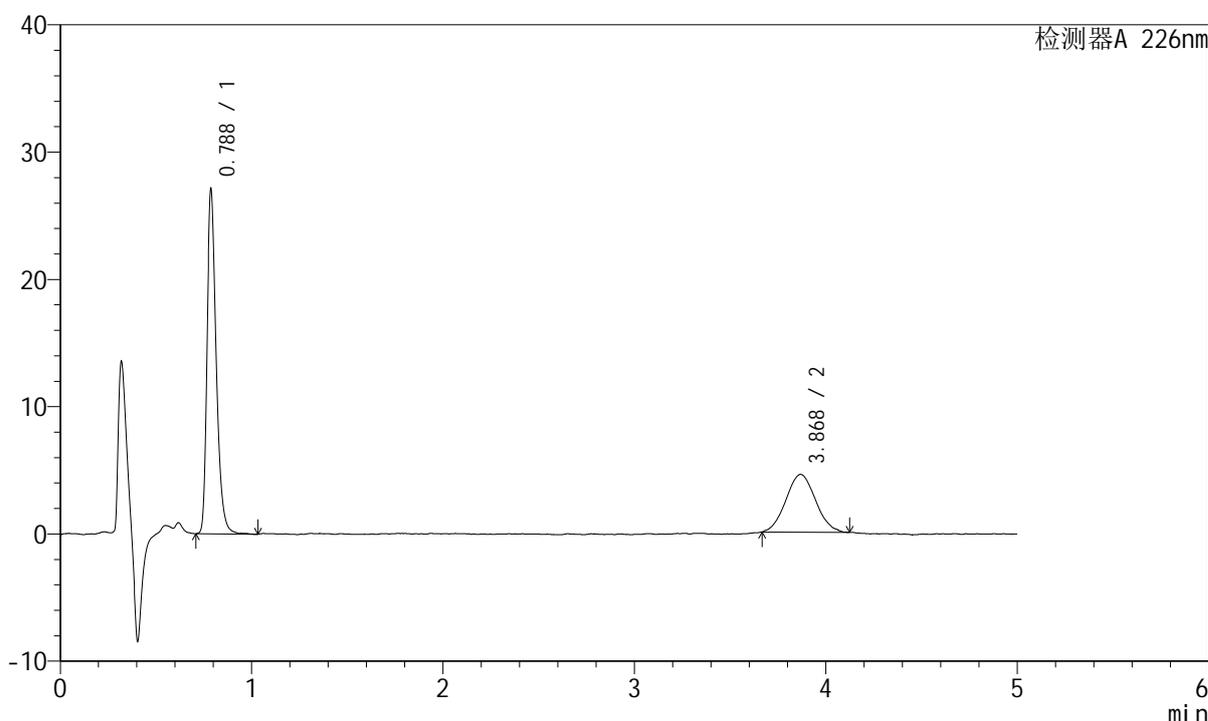
图168 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1077-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

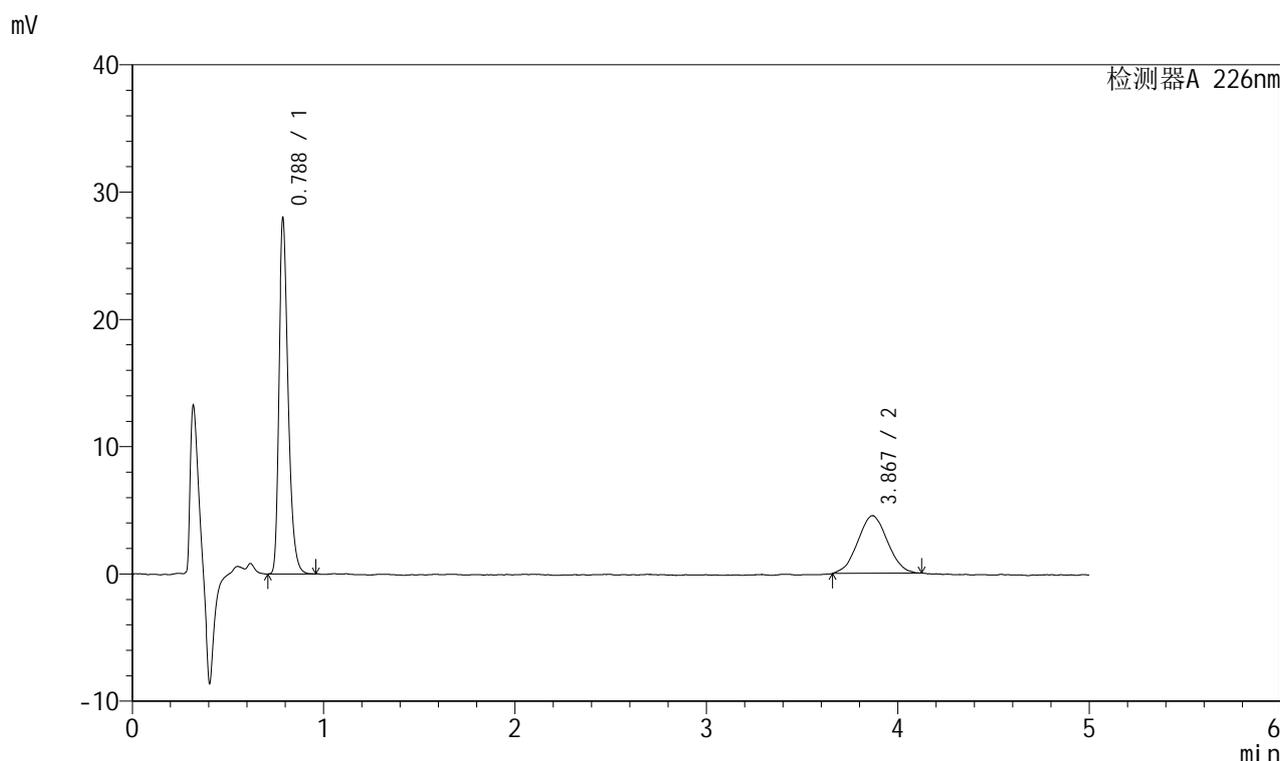
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91499	65.135	27025	1303	1.319	--
2	3.868	48977	34.865	4536	2902	1.074	16.449
总计		140475	100.000	31561			

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-2024010421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°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1078-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93847	65.715	27893	1307	1.309	--
2	3.867	48963	34.285	4527	2909	1.027	16.468
总计		142809	100.000	32420			

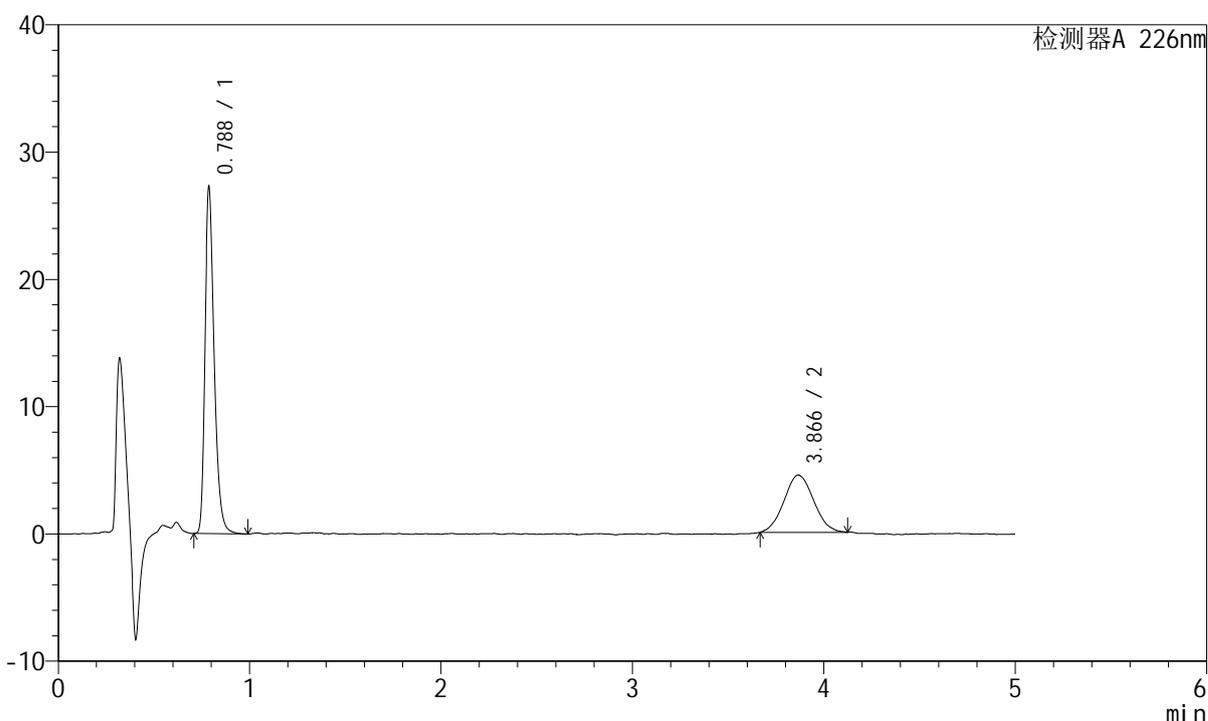
图170 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1079-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

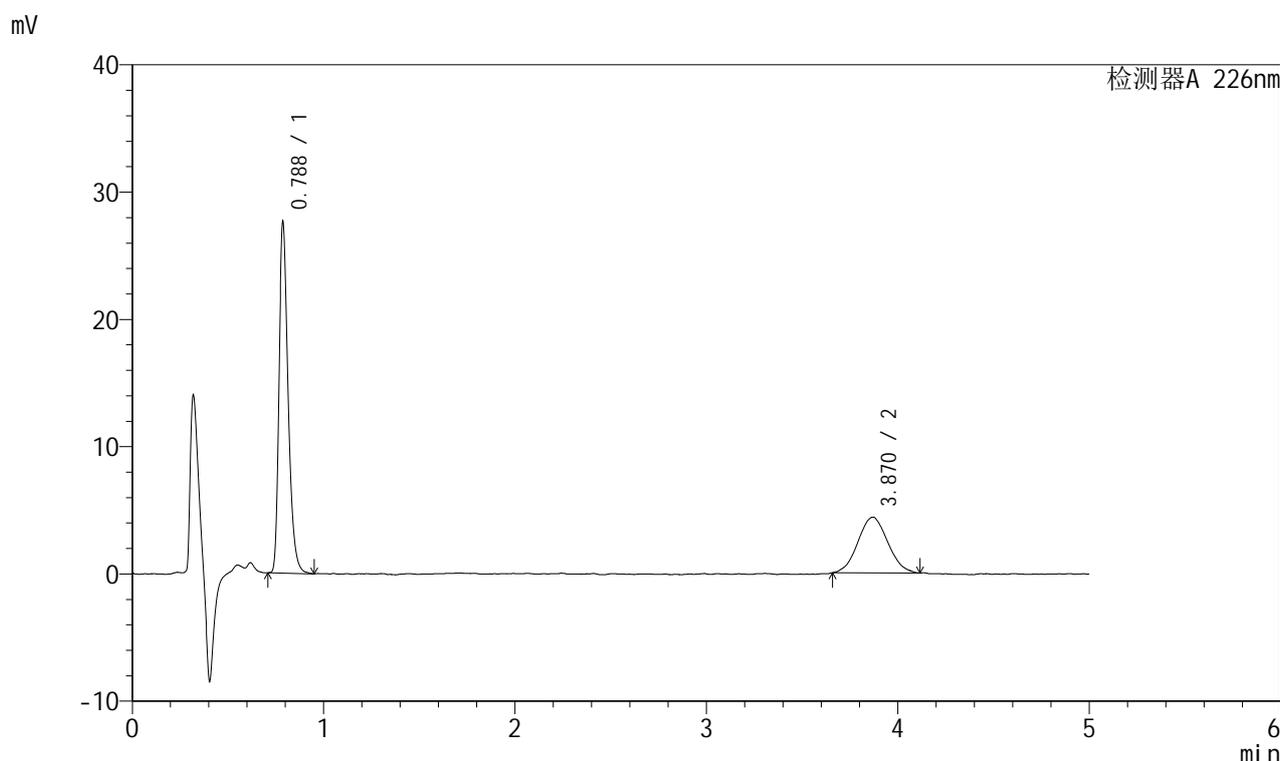
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92127	65.463	27197	1300	1.312	--
2	3.866	48604	34.537	4507	2913	1.070	16.465
总计		140732	100.000	31704			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1080-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 02:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92589	66.143	27532	1308	1.313	--
2	3.870	47395	33.857	4387	2956	1.051	16.578
总计		139984	100.000	31919			

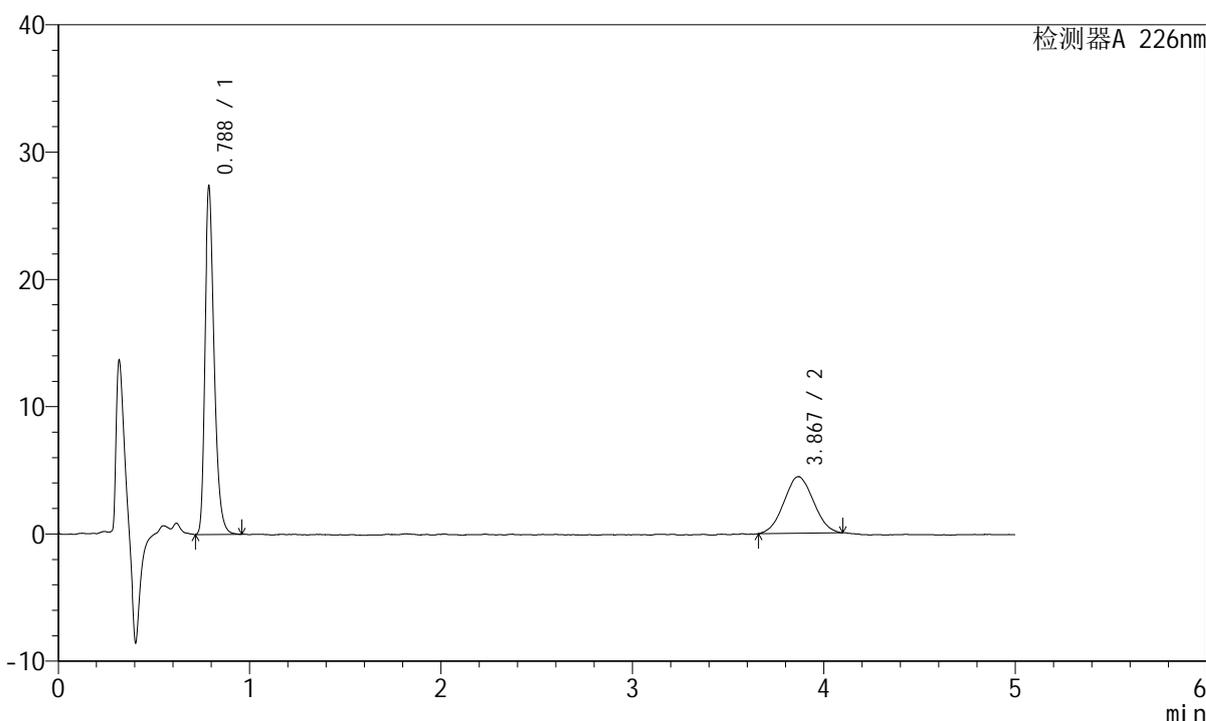
图172 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1081-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

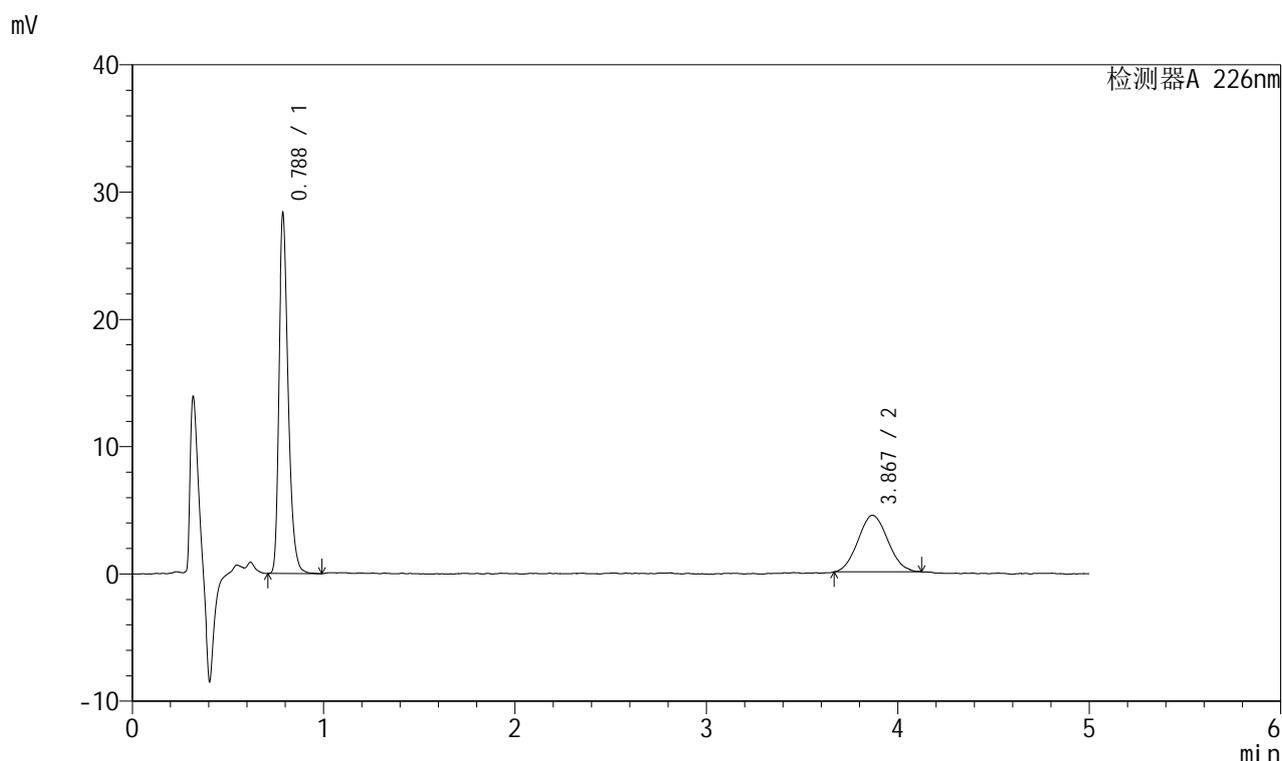
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91948	65.761	27286	1302	1.309	--
2	3.867	47874	34.239	4450	2841	1.043	16.311
总计		139822	100.000	31735			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1082-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95368	66.543	28231	1300	1.309	--
2	3.867	47950	33.457	4434	2957	1.079	16.563
总计		143318	100.000	32665			

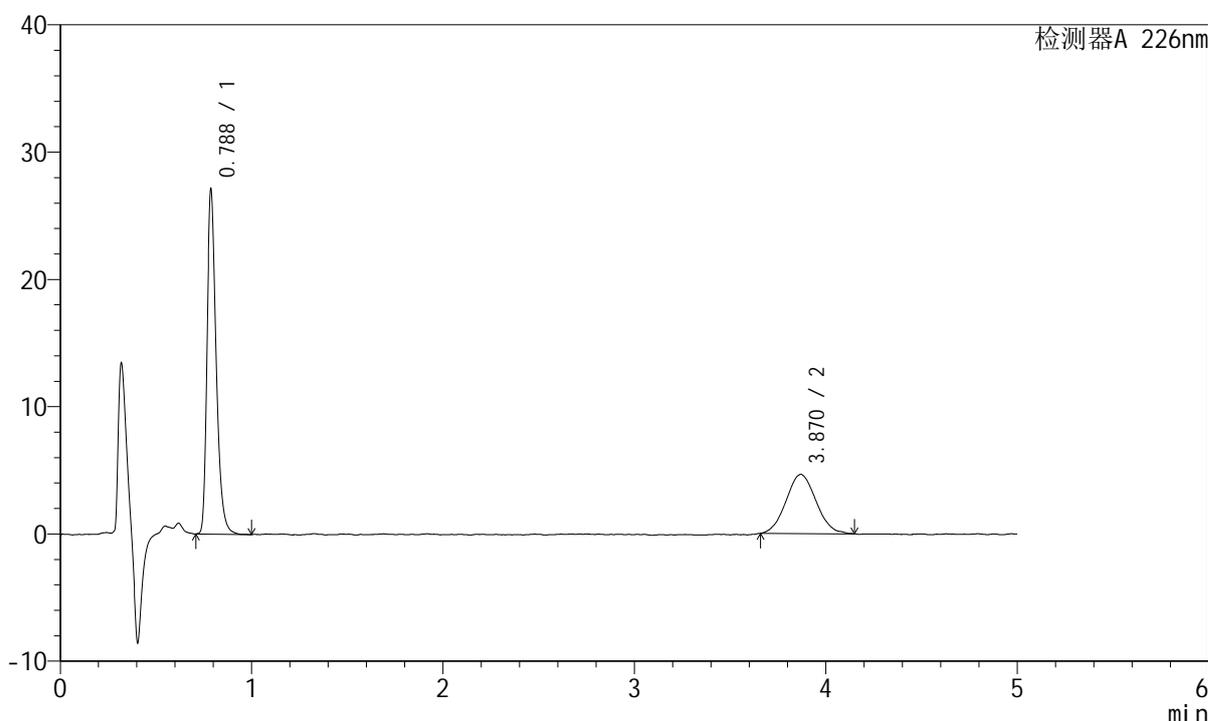
图174 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/10-1083-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 03:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

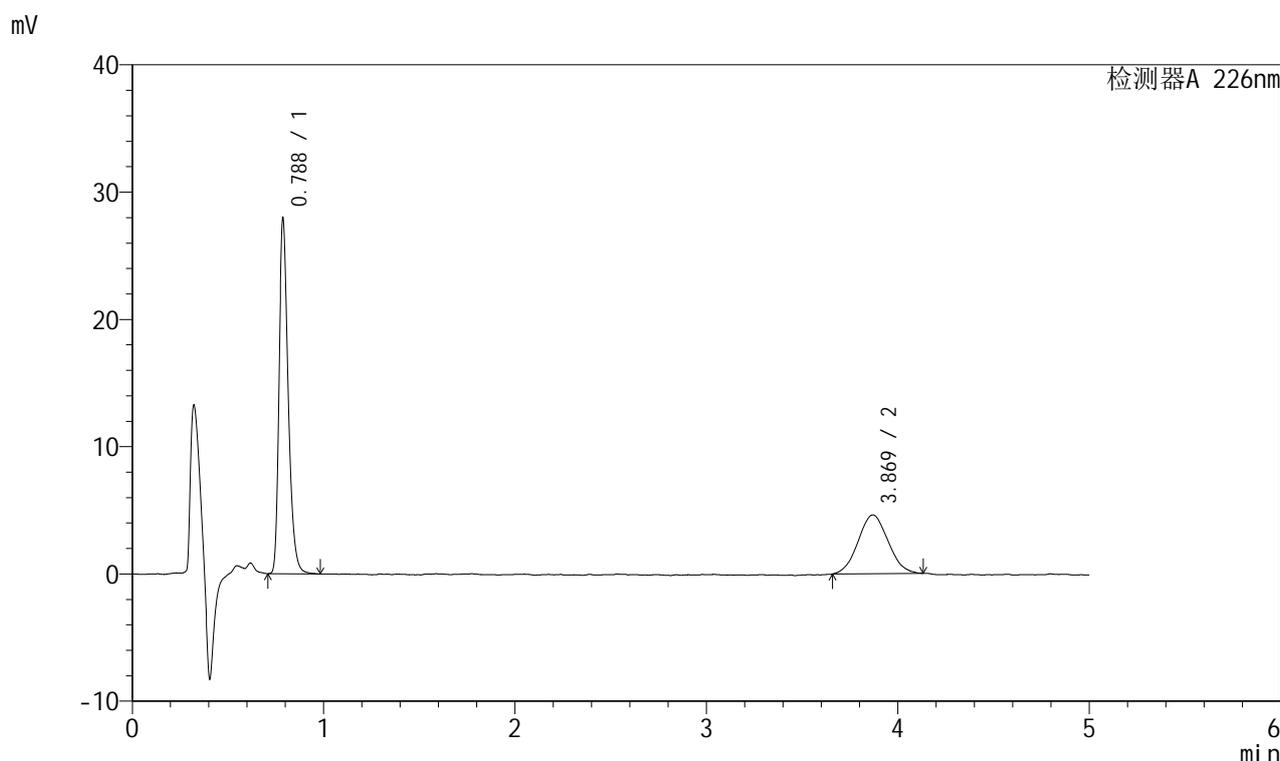
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91200	64.253	27024	1308	1.318	--
2	3.870	50738	35.747	4659	2868	1.053	16.385
总计		141939	100.000	31683			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1084-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93996	65.122	27856	1303	1.306	--
2	3.869	50342	34.878	4627	2871	1.057	16.383
总计		144338	100.000	32483			

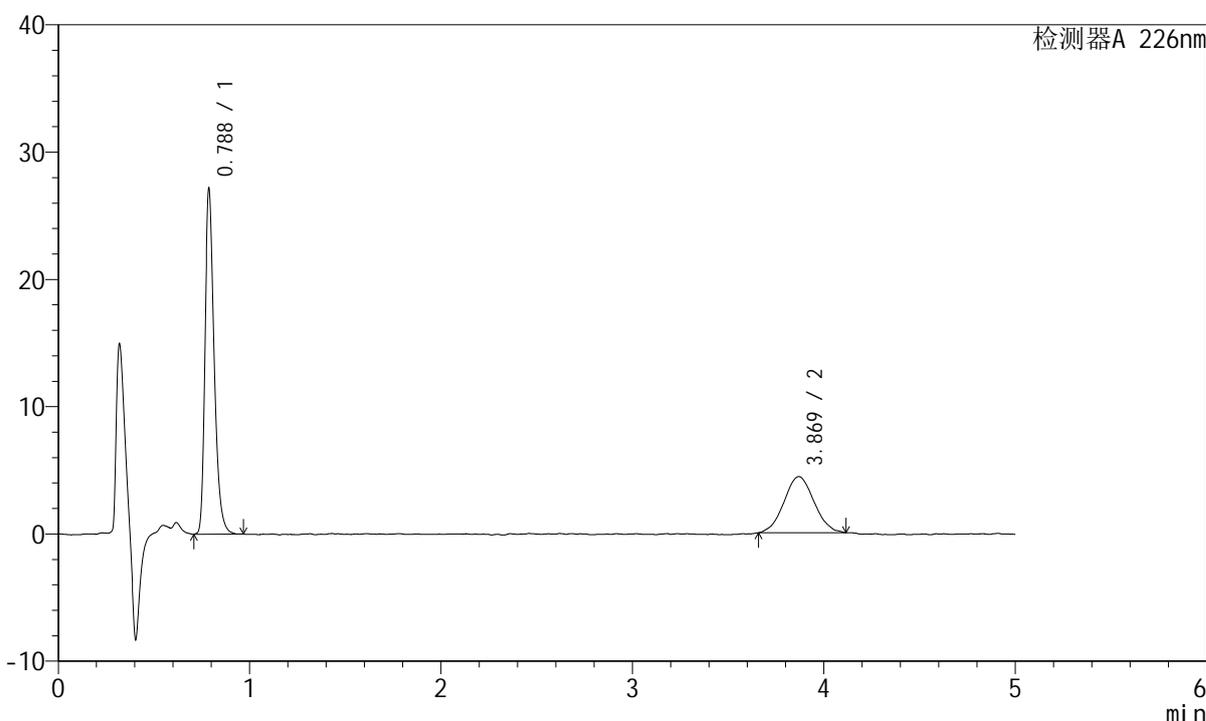
图176 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1085-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91575	65.479	27088	1300	1.311	--
2	3.869	48278	34.521	4412	2967	1.030	16.588
总计		139853	100.000	31500			

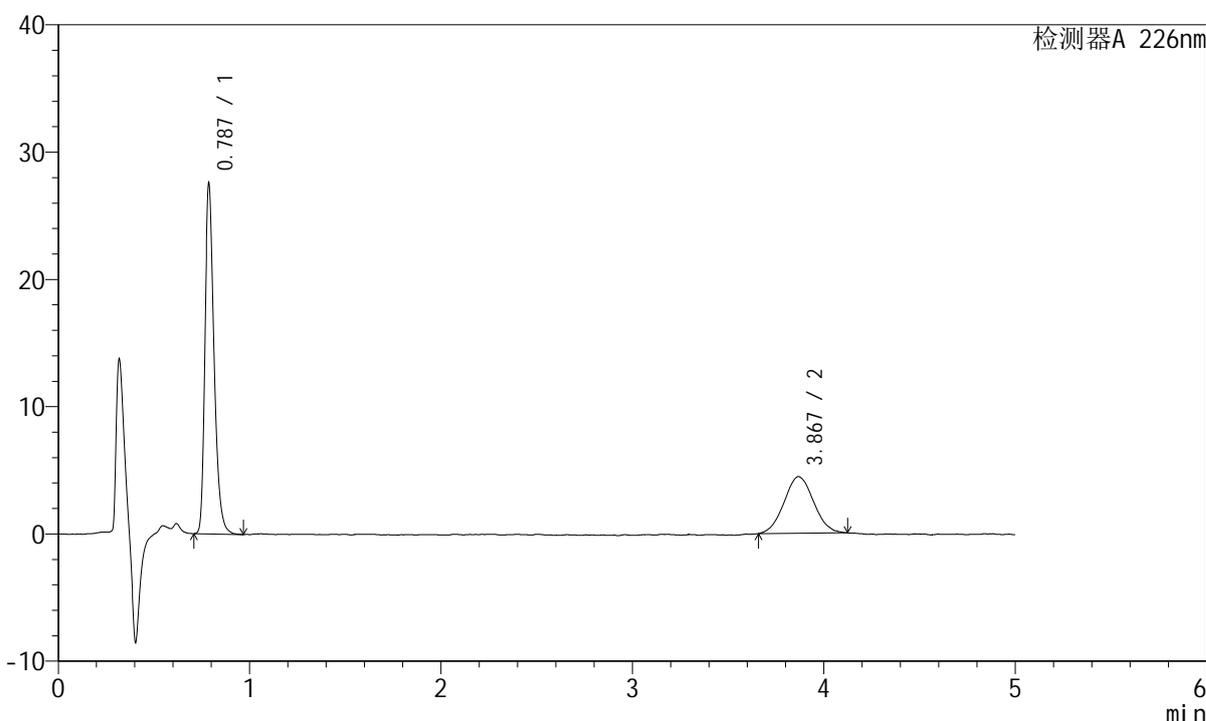
图177 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1086-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	92482	65.904	27442	1307	1.305	--
2	3.867	47846	34.096	4452	3082	1.047	16.839
总计		140328	100.000	31895			

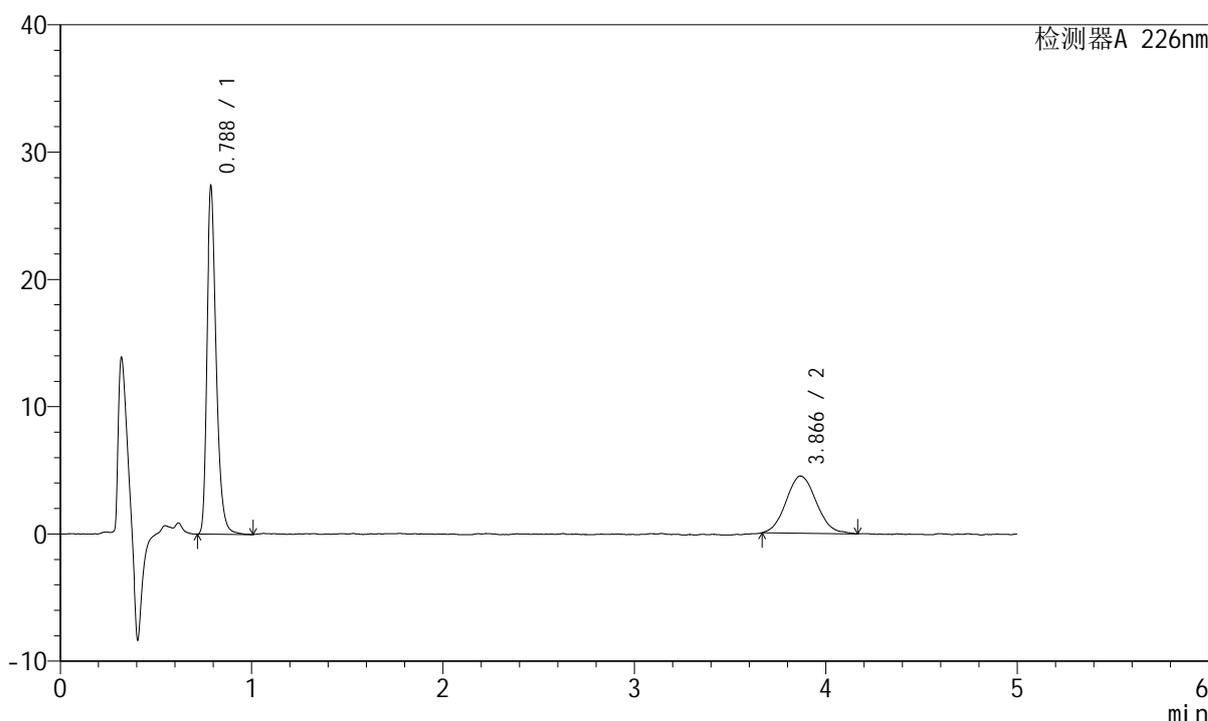
图178 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/10-1087-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 03:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92482	65.157	27268	1300	1.318	--
2	3.866	49455	34.843	4499	2884	1.106	16.402
总计		141938	100.000	31768			

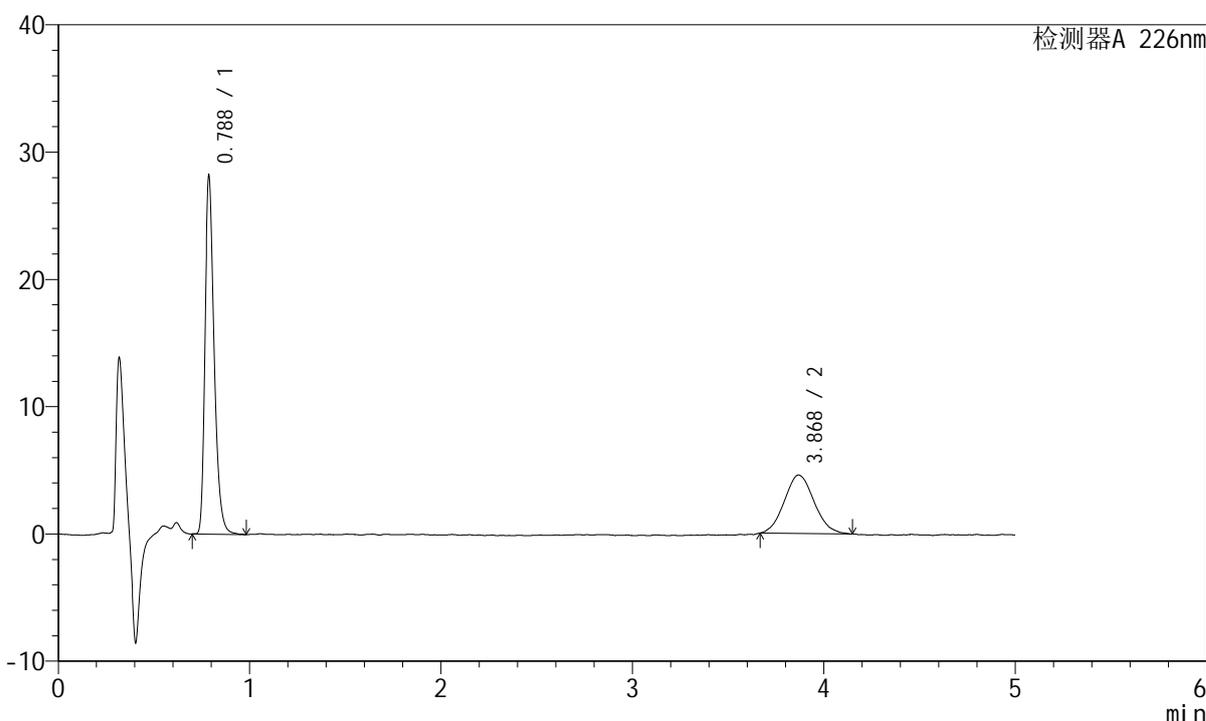
图179 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1088-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

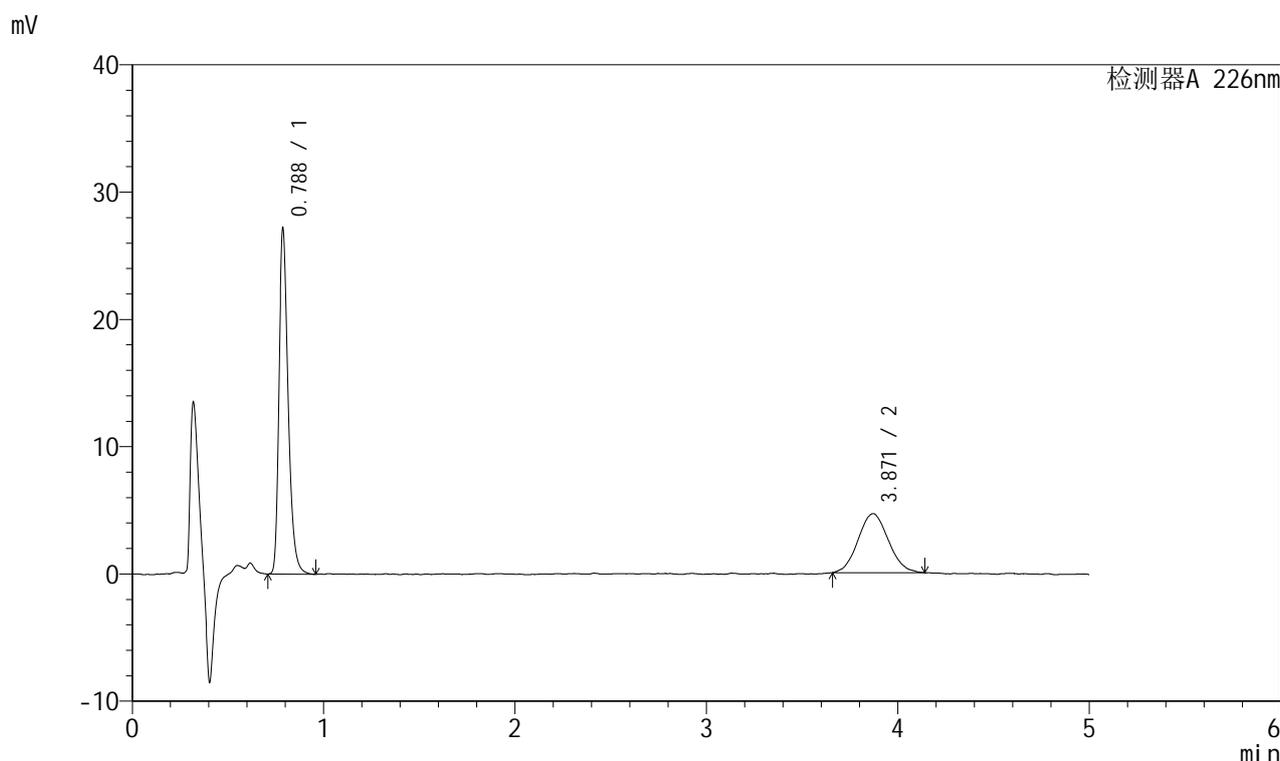
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95009	65.581	28084	1298	1.315	--
2	3.868	49864	34.419	4598	2945	1.103	16.535
总计		144874	100.000	32682			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1089-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

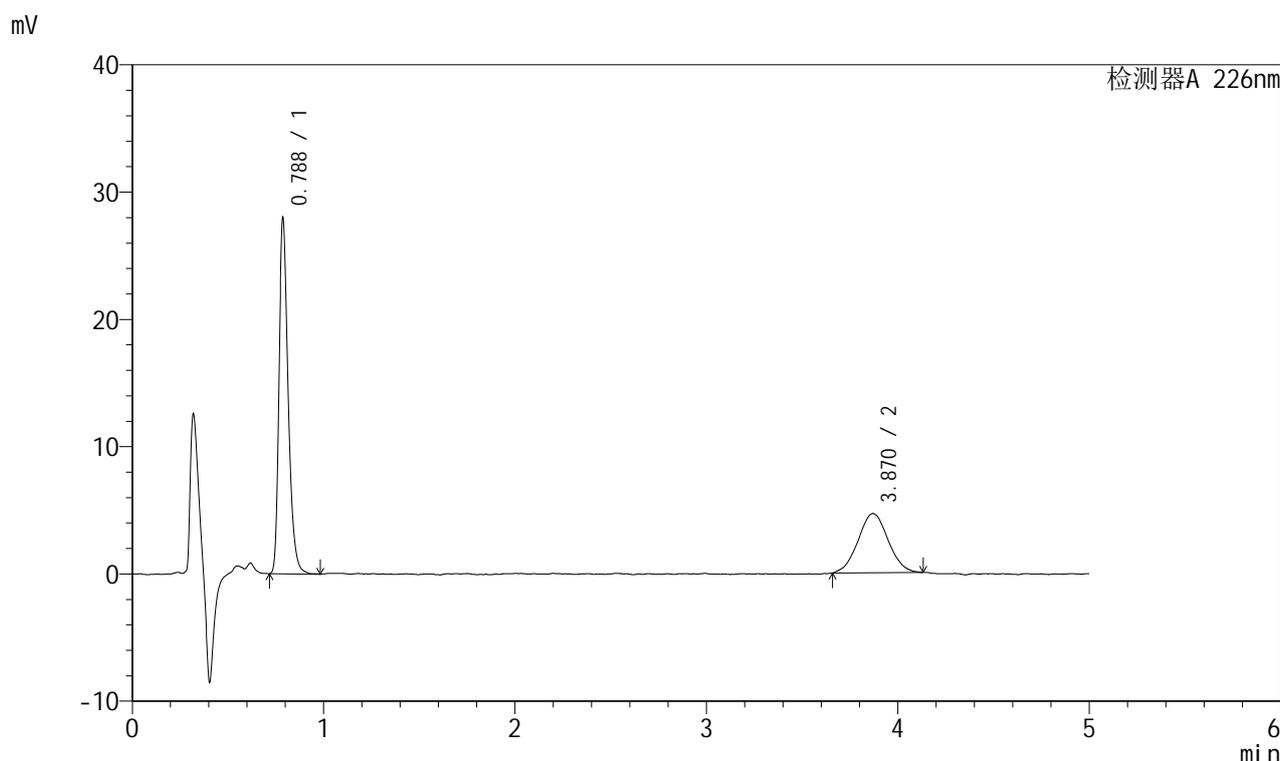
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91507	64.196	27084	1302	1.310	--
2	3.871	51037	35.804	4644	2807	1.061	16.247
总计		142544	100.000	31728			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1090-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94293	64.943	27889	1300	1.312	--
2	3.870	50900	35.057	4658	3017	1.034	16.696
总计		145193	100.000	32547			

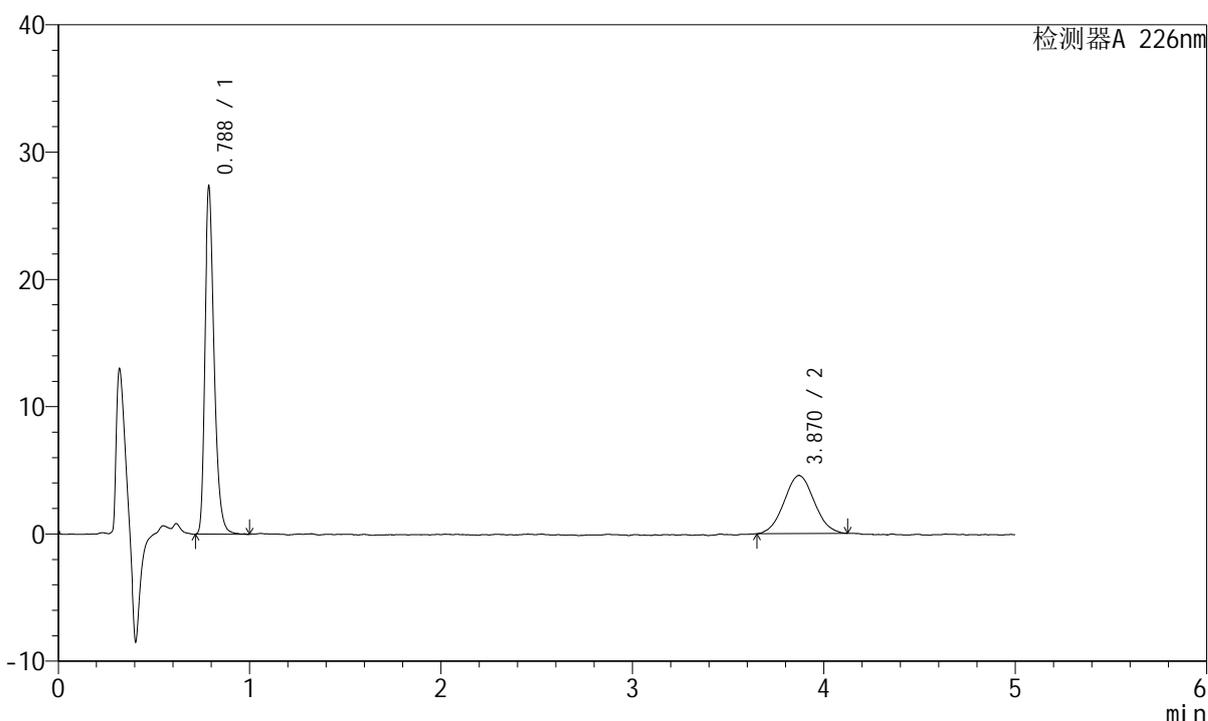
图182 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1091-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 03:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

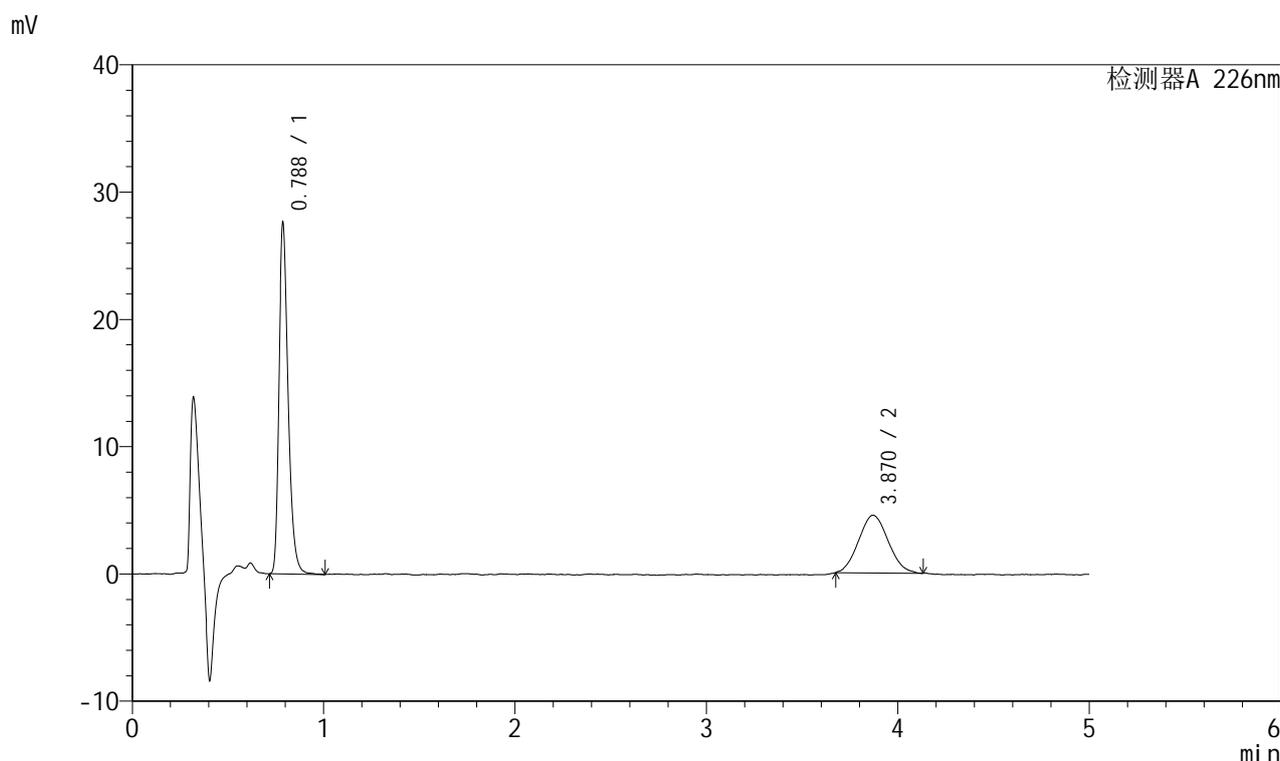
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92103	64.868	27240	1302	1.314	--
2	3.870	49882	35.132	4564	2903	1.045	16.456
总计		141985	100.000	31803			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1092-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

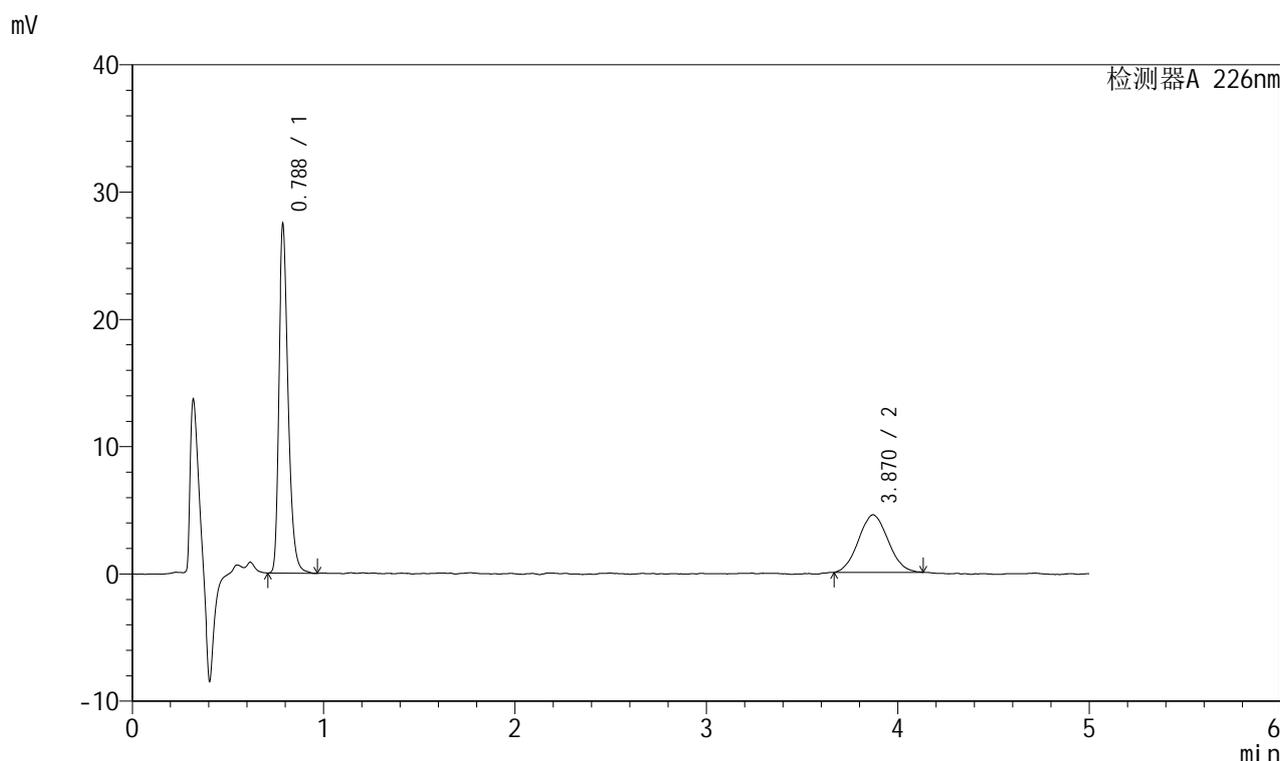
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92961	65.593	27526	1305	1.310	--
2	3.870	48763	34.407	4535	2893	1.084	16.439
总计		141724	100.000	32060			

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-2024010421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 - 10-27/10-1093-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 04:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92410	65.474	27338	1300	1.305	--
2	3.870	48730	34.526	4526	2953	1.065	16.563
总计		141140	100.000	31863			

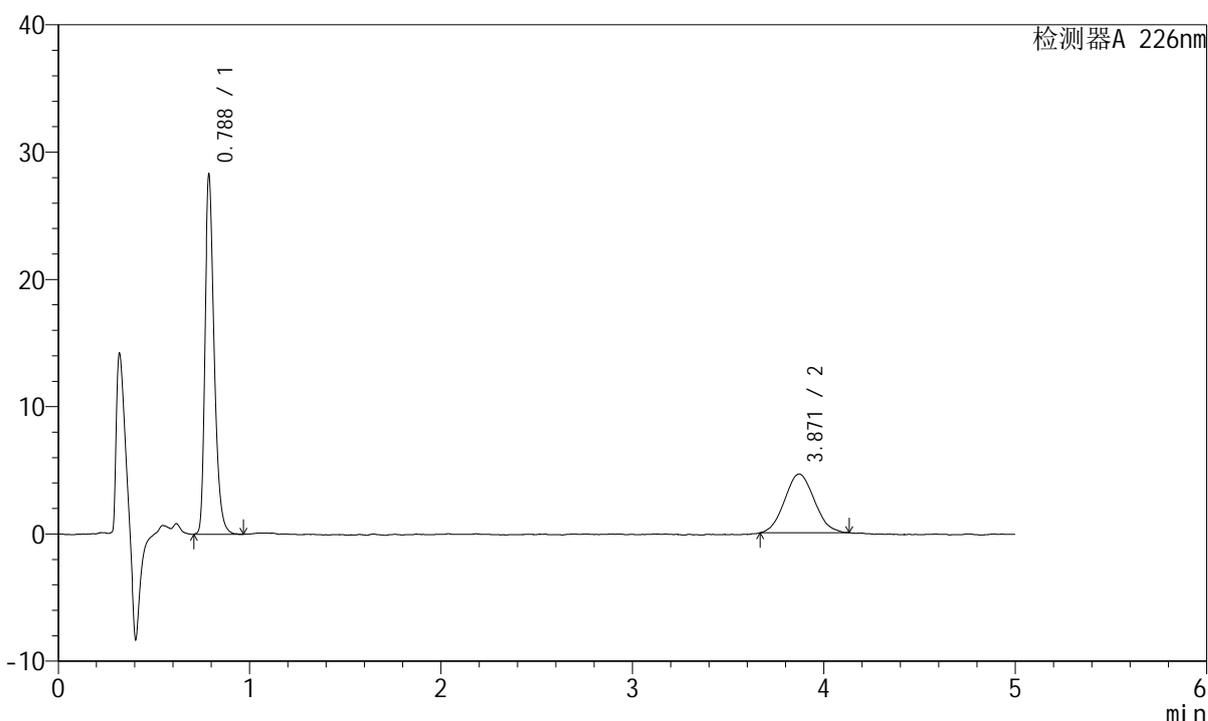
图185 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-27/10-1094-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-30min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:12:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

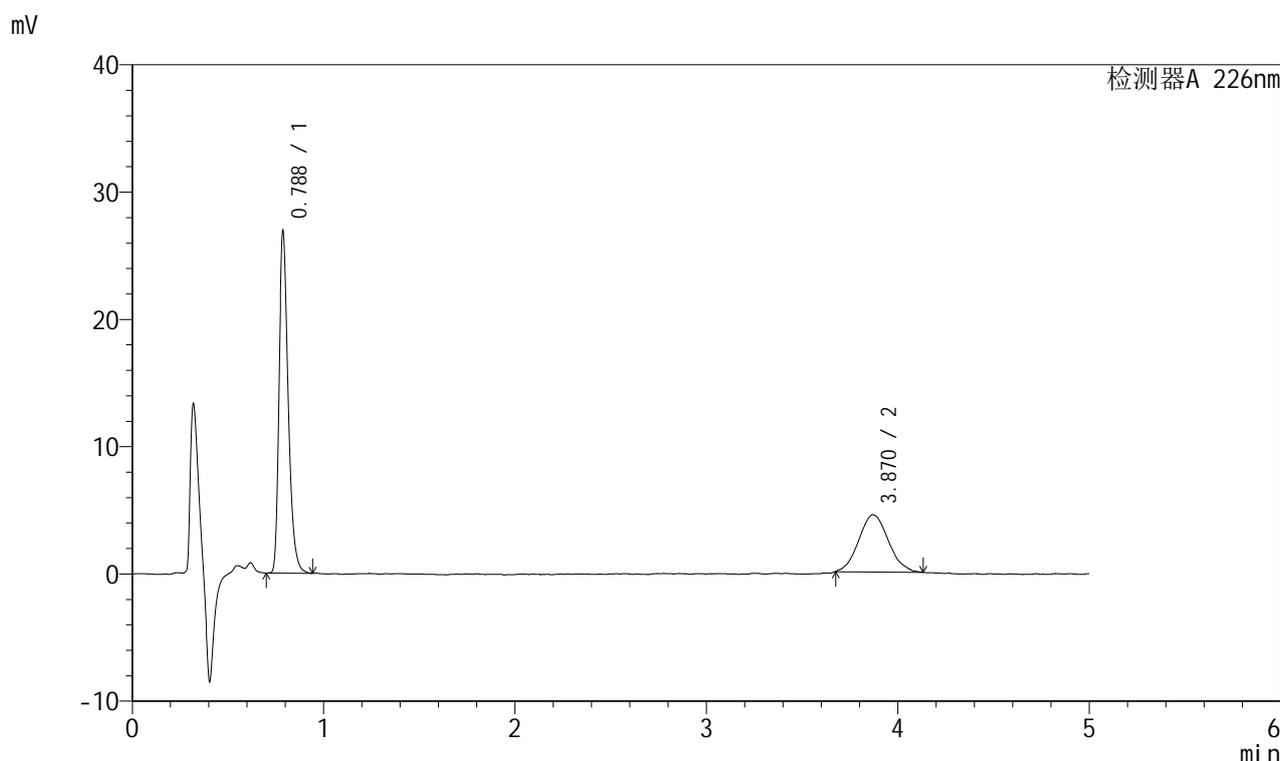
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95356	65.680	28191	1297	1.312	--
2	3.871	49827	34.320	4621	2927	1.071	16.501
总计		145183	100.000	32812			

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-2024010421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 - 10-27/10-1095-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 04:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

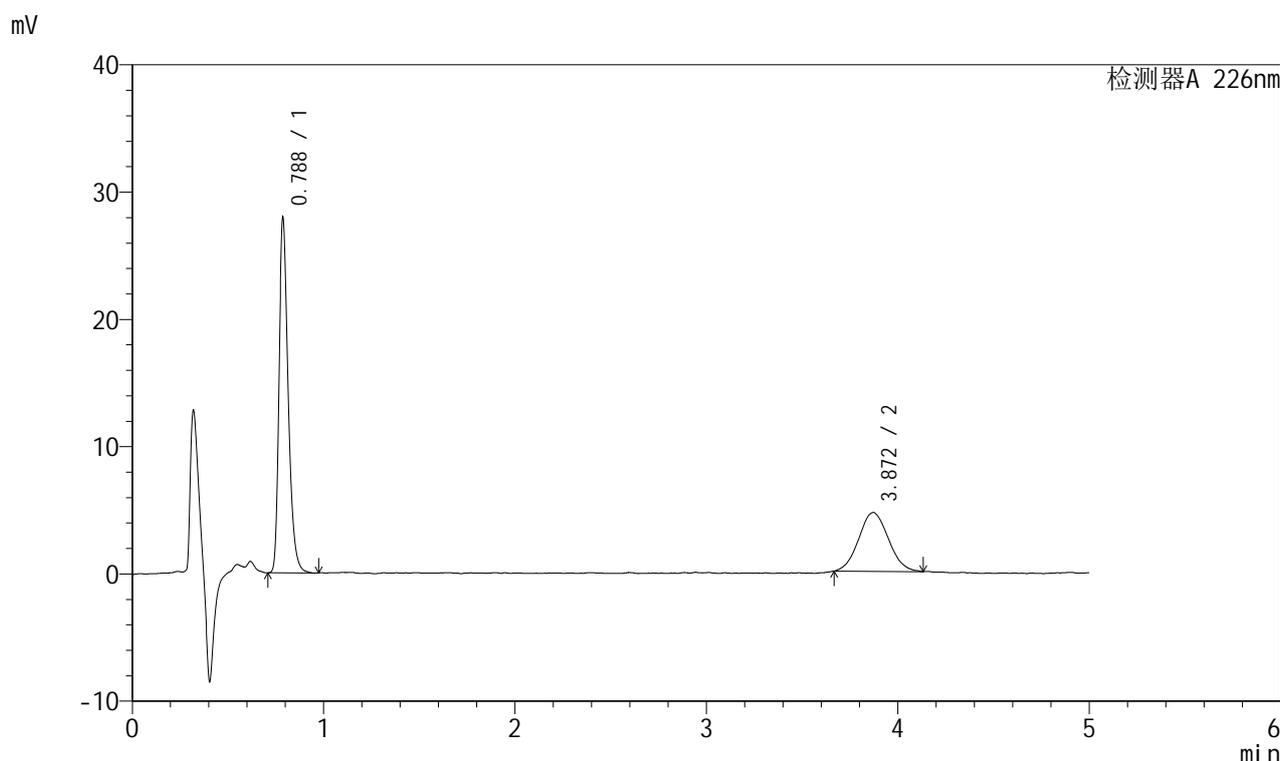
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90401	65.158	26841	1303	1.312	--
2	3.870	48341	34.842	4494	3077	1.091	16.823
总计		138742	100.000	31336			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1096-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

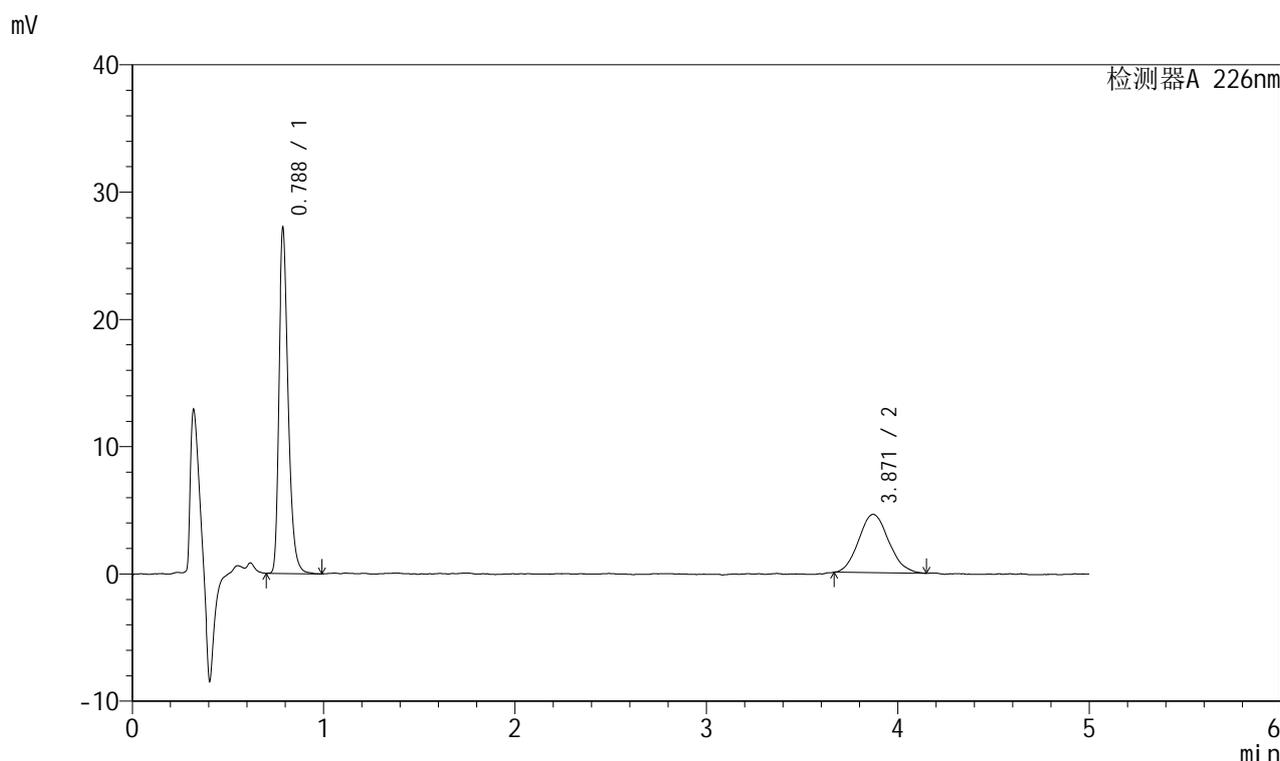
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94109	65.313	27841	1298	1.310	--
2	3.872	49981	34.687	4629	2951	1.064	16.555
总计		144089	100.000	32470			

图188 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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1097-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

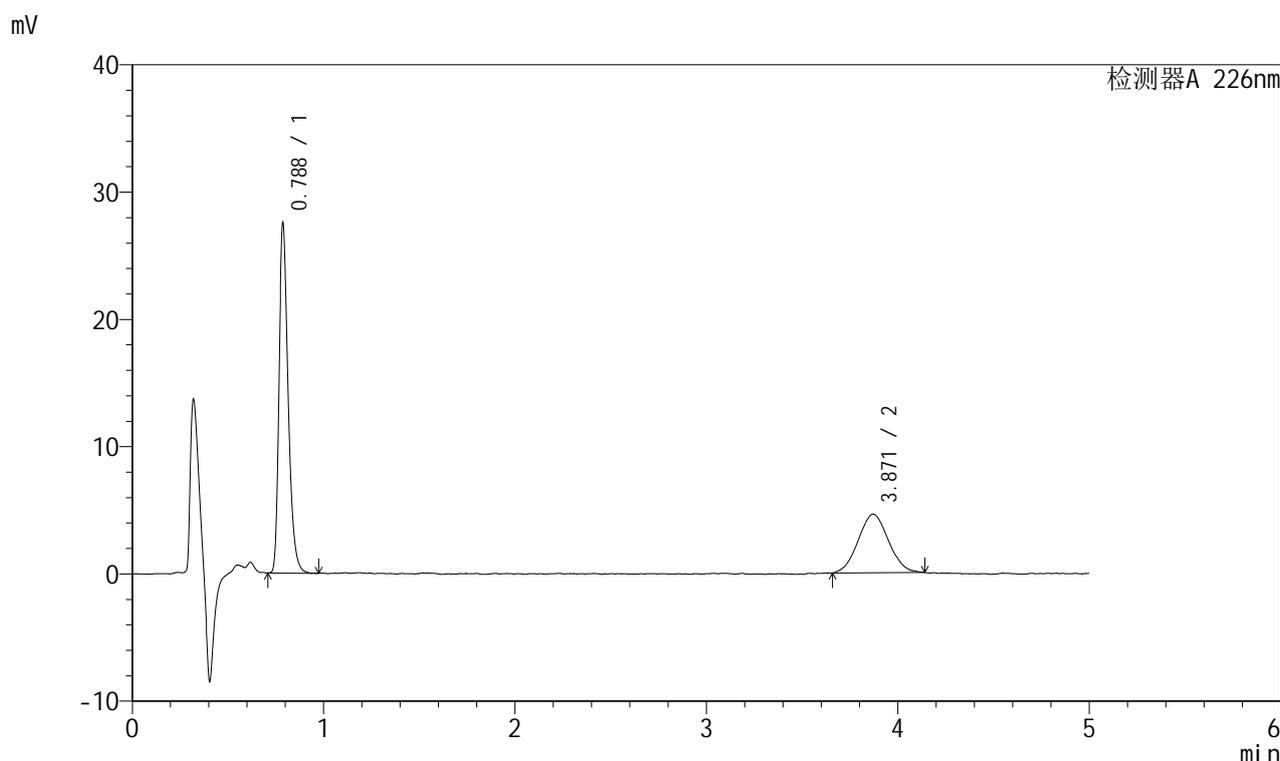
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91458	64.626	27097	1305	1.308	--
2	3.871	50061	35.374	4588	2993	1.111	16.654
总计		141519	100.000	31684			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1098-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92416	64.610	27446	1305	1.314	--
2	3.871	50620	35.390	4616	2817	1.049	16.272
总计		143036	100.000	32062			

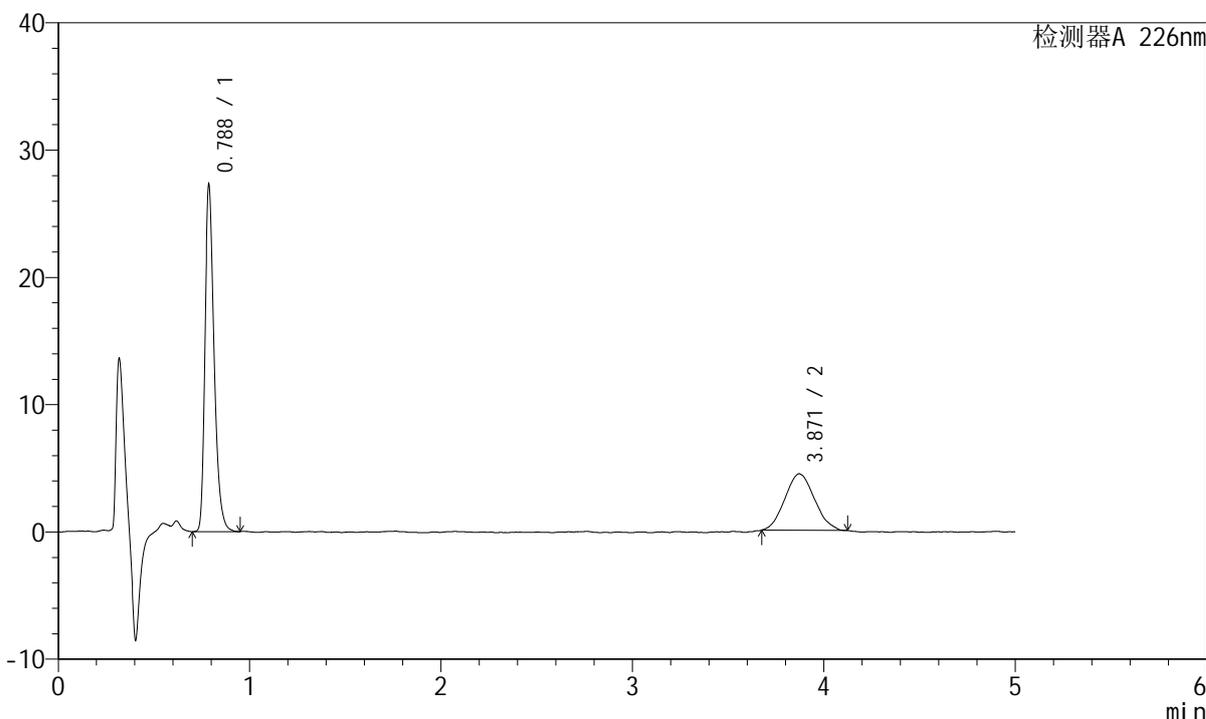
图190 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1099-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

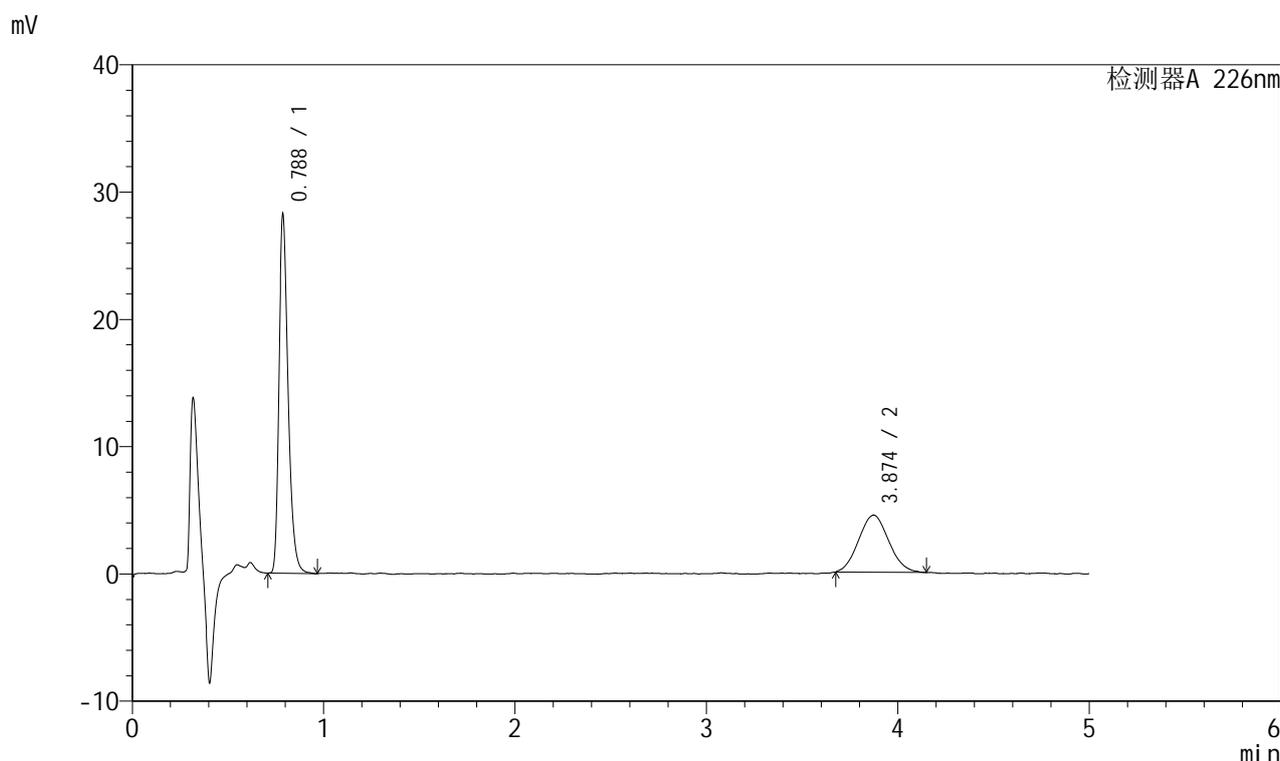
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91734	65.694	27181	1301	1.315	--
2	3.871	47906	34.306	4451	2877	1.089	16.400
总计		139640	100.000	31632			

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-2024010421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 - 10-27/10-1100-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-45min-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 04:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

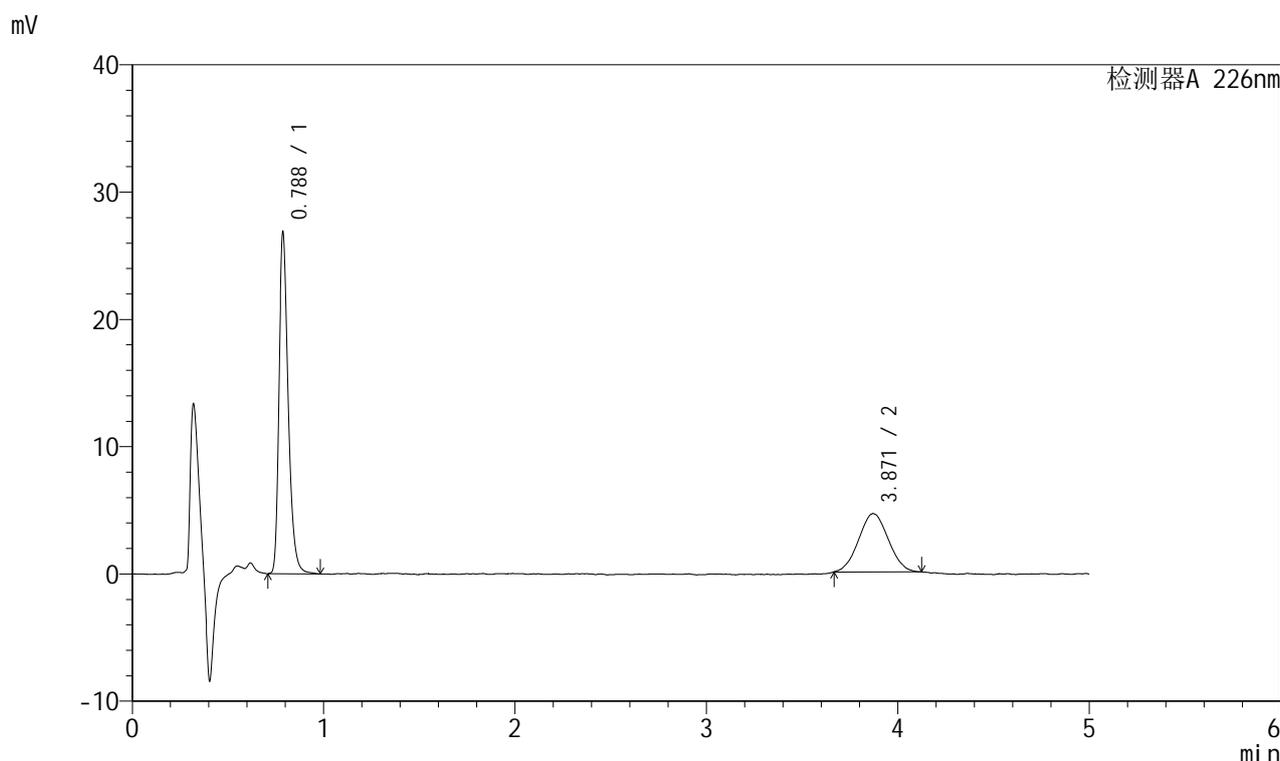
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94755	65.841	28114	1306	1.311	--
2	3.874	49159	34.159	4488	2784	1.072	16.207
总计		143914	100.000	32602			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1101-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

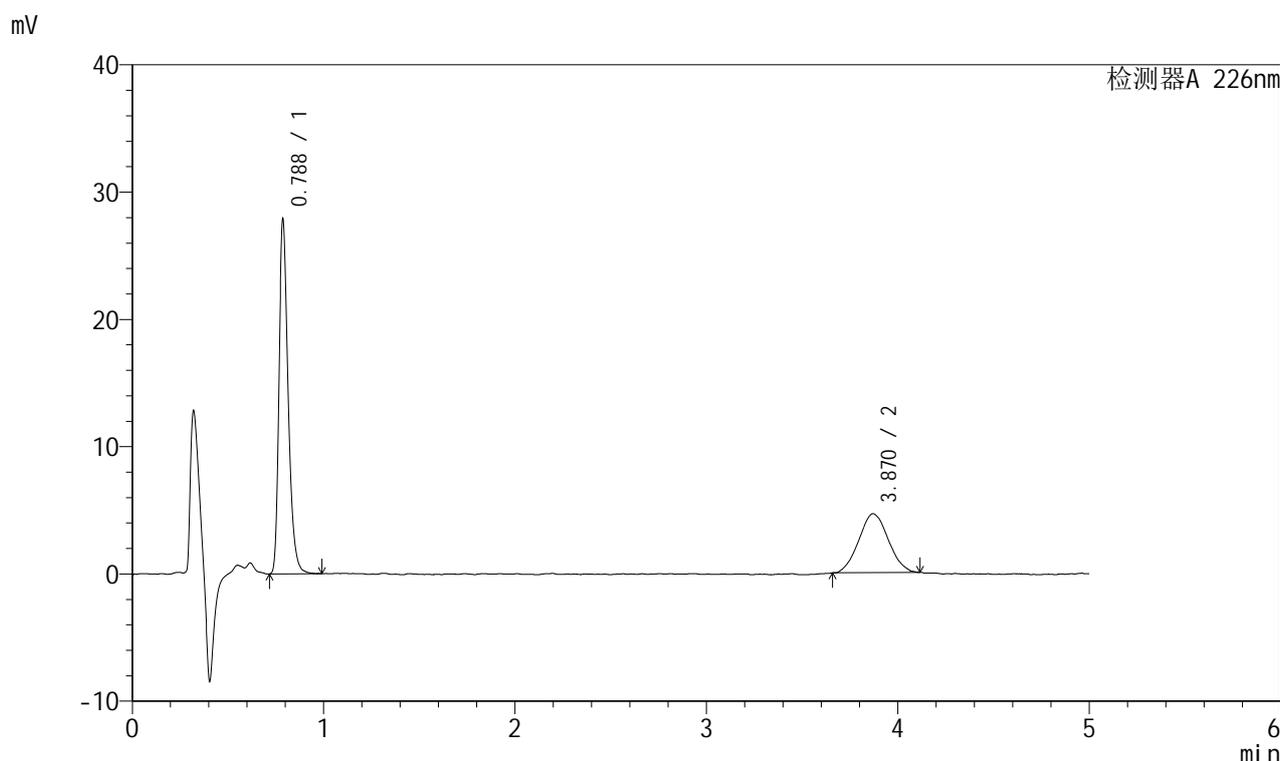
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90972	64.825	26774	1299	1.313	--
2	3.871	49363	35.175	4590	2858	1.045	16.353
总计		140335	100.000	31364			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1102-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 04:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

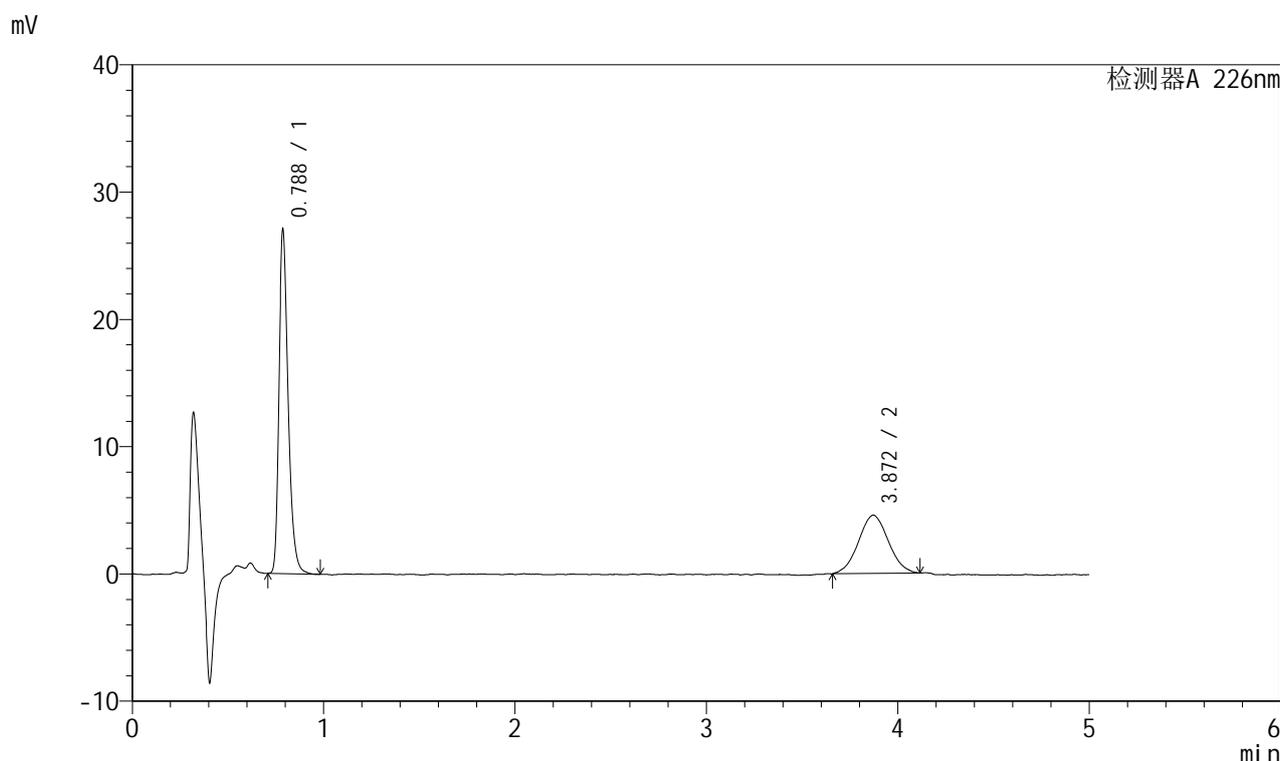
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93981	65.371	27802	1302	1.310	--
2	3.870	49784	34.629	4632	2934	1.065	16.522
总计		143764	100.000	32433			

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-2024010421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,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1103-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 05:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

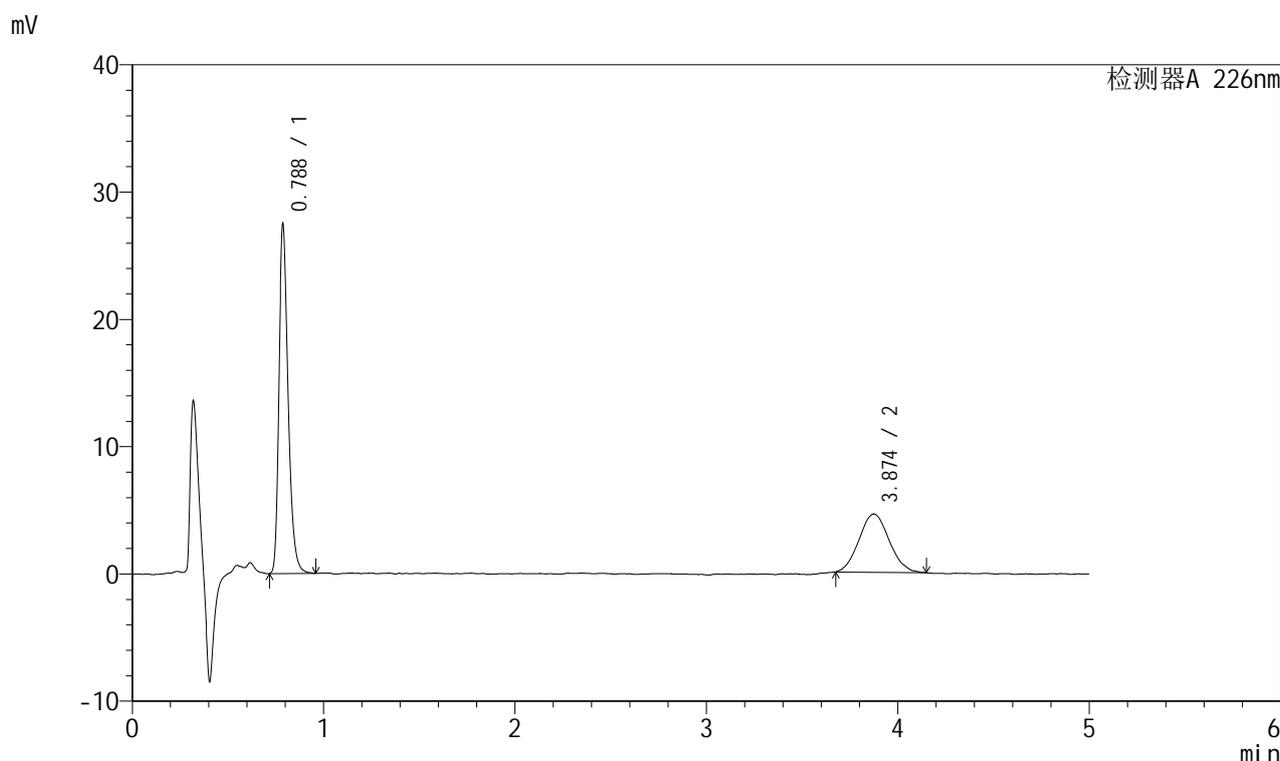
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91085	64.649	26975	1305	1.314	--
2	3.872	49806	35.351	4589	2965	1.043	16.597
总计		140892	100.000	31564			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1104-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 05:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

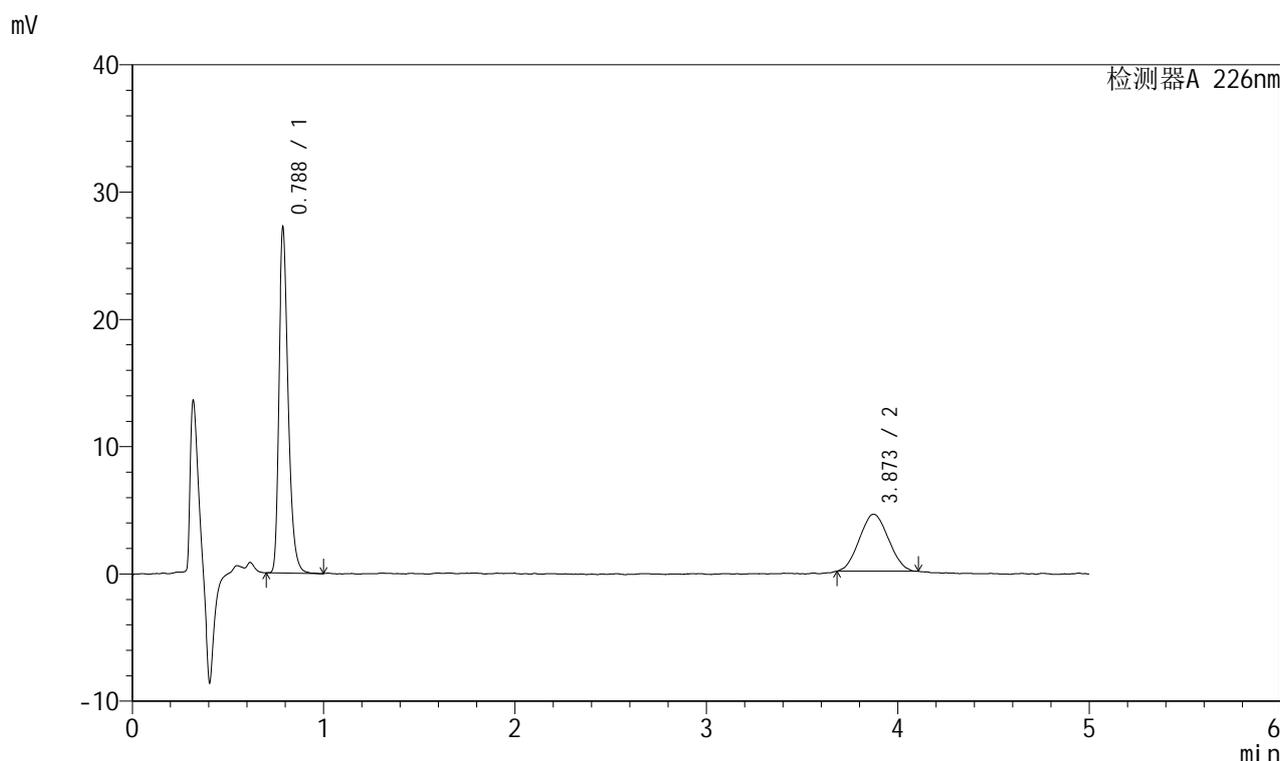
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92458	64.734	27380	1302	1.301	--
2	3.874	50370	35.266	4592	2929	1.072	16.522
总计		142828	100.000	31971			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1105-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 05:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

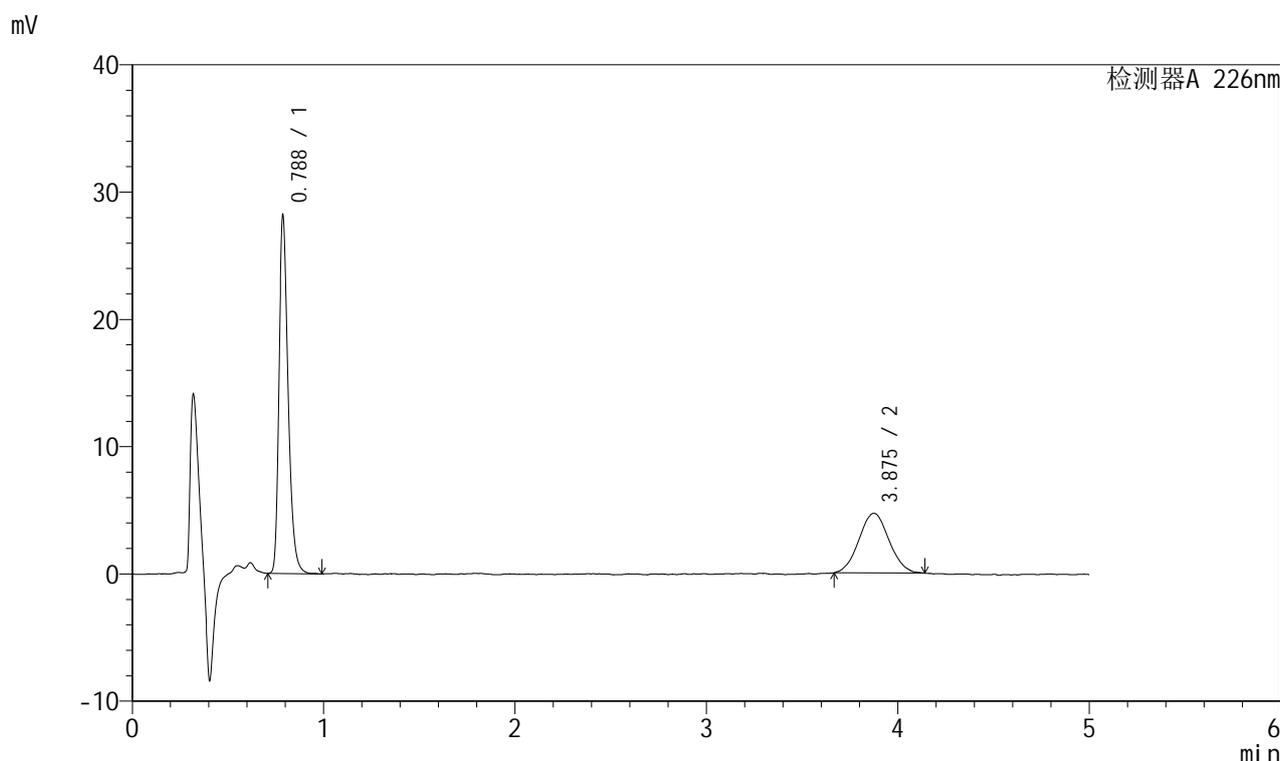
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91584	66.005	27111	1302	1.310	--
2	3.873	47170	33.995	4477	2968	1.054	16.603
总计		138754	100.000	31588			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 10-27/10-1106-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/20 05:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

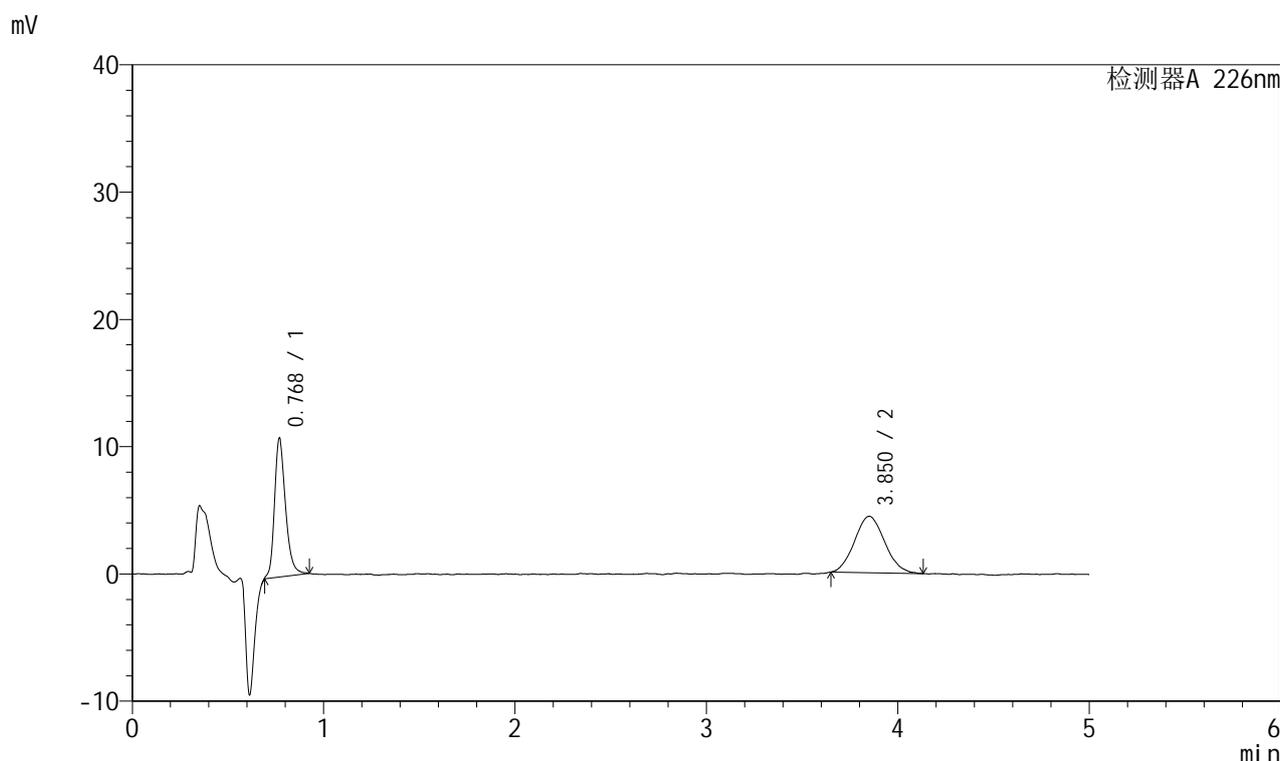
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94798	64.858	28073	1302	1.303	--
2	3.875	51363	35.142	4693	2884	1.053	16.423
总计		146161	100.000	32767			

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-2024010421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 - 10-1107-2 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 05:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/02/20 09:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

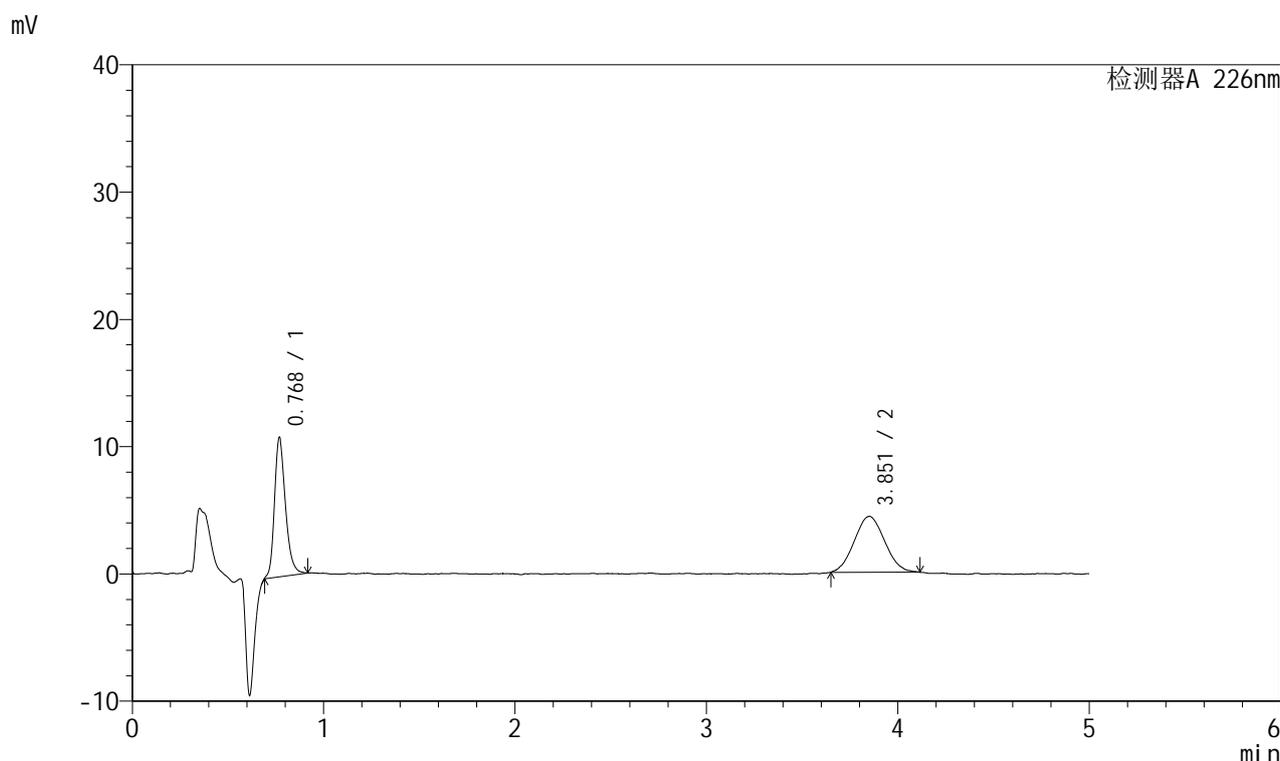
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44197	47.655	10834	876	1.266	--
2	3.850	48547	52.345	4426	2821	1.095	15.649
总计		92744	100.000	15260			

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-2024010421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 - 10-21/10-1108-1 - zzp-2024010421p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-2.5mg-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240219-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240219-rcqx-Fx259.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 05:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/02/20 05:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.768	44304	47.753	10865	872	1.268	--
2	3.851	48473	52.247	4386	2724	1.057	15.445
总计		92777	100.000	15251			

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-2024010421批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2