



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

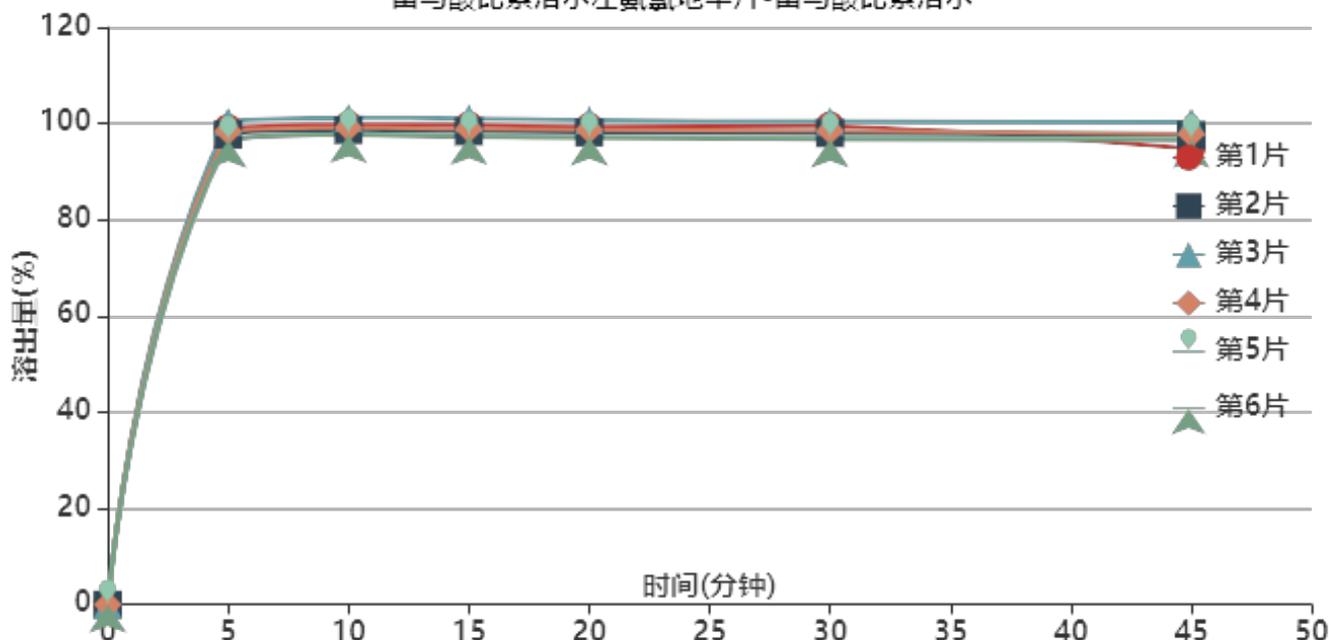
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	83919	83946	83920	83898	83894	83915	0.03
2	10.08	83795	83814				83804	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
8333.17	8313.89	0.17	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023101323批-富马酸比索洛尔-pH1.2

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	91763	-	91763	99.022	98.09	1.54	99.02	98.08	1.54
	2	90564	-	90564	97.729			97.73		
	3	93009	-	93009	100.367			100.37		
	4	91181	-	91181	98.394			98.39		
	5	89351	-	89351	96.420			96.42		
	6	89503	-	89503	96.584			96.58		
10min	1	92185	-	92185	99.478	98.85	1.31	99.64	99.01	1.31
	2	91267	-	91267	98.487			98.65		
	3	93595	-	93595	100.999			101.17		
	4	91702	-	91702	98.957			99.12		
	5	90503	-	90503	97.663			97.82		
	6	90368	-	90368	97.517			97.68		
15min	1	91974	-	91974	99.250	98.42	1.45	99.58	98.74	1.45
	2	90819	-	90819	98.004			98.33		
	3	93323	-	93323	100.706			101.04		
	4	91306	-	91306	98.529			98.86		
	5	89987	-	89987	97.106			97.43		
	6	89795	-	89795	96.899			97.22		
20min	1	91538	-	91538	98.780	98.01	1.37	99.28	98.50	1.38
	2	90514	-	90514	97.675			98.17		
	3	92802	-	92802	100.144			100.65		
	4	90978	-	90978	98.175			98.67		
	5	89567	-	89567	96.653			97.14		
	6	89555	-	89555	96.640			97.12		
30min	1	91631	-	91631	98.880	97.71	1.47	99.54	98.37	1.47
	2	90171	-	90171	97.305			97.96		
	3	92466	-	92466	99.781			100.45		
	4	90664	-	90664	97.837			98.49		
	5	89372	-	89372	96.442			97.09		
	6	88993	-	88993	96.033			96.68		
45min	1	87089	-	87089	93.979	96.50	1.87	94.80	97.32	1.87
	2	89722	-	89722	96.820			97.64		
	3	92160	-	92160	99.451			100.29		
	4	89911	-	89911	97.024			97.84		
	5	88925	-	88925	95.960			96.77		
	6	88754	-	88754	95.775			96.58		
极限	1	90305	-	90305	97.449	96.41	1.40	98.43	97.39	1.40
	2	88942	-	88942	95.978			96.96		
	3	91189	-	91189	98.403			99.41		
	4	89472	-	89472	96.550			97.53		
	5	87965	-	87965	94.924			95.89		
	6	88198	-	88198	95.175			96.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



富马酸比索洛尔左氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	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

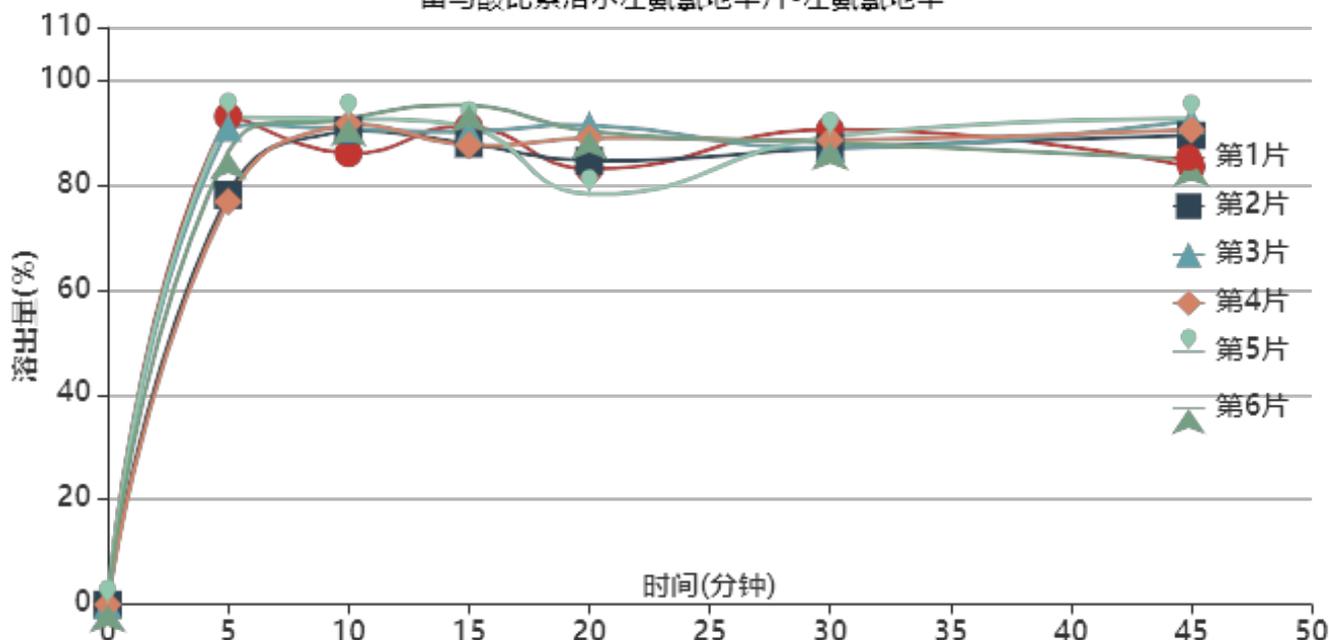
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.70	53942	53976	53984	53991	53977	53974	0.04
2	14.69	54282	54307				54294	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
3671.70	3695.98	0.47	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: 谢鑫慧

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-2023101323批-左氨氯地平-pH1.2

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	54277	-	54277	93.027	86.30	8.50	93.03	86.30	8.50
	2	45539	-	45539	78.051			78.05		
	3	53017	-	53017	90.868			90.87		
	4	44781	-	44781	76.752			76.75		
	5	54190	-	54190	92.878			92.88		
	6	50306	-	50306	86.221			86.22		
10min	1	50074	-	50074	85.824	90.50	2.73	85.98	90.64	2.72
	2	52680	-	52680	90.290			90.42		
	3	52785	-	52785	90.470			90.62		
	4	53399	-	53399	91.522			91.65		
	5	53948	-	53948	92.463			92.62		
	6	53912	-	53912	92.402			92.55		
15min	1	52980	-	52980	90.804	90.20	3.11	91.10	90.49	3.11
	2	51065	-	51065	87.522			87.80		
	3	52388	-	52388	89.790			90.09		
	4	50896	-	50896	87.232			87.51		
	5	53061	-	53061	90.943			91.25		
	6	55377	-	55377	94.913			95.21		
20min	1	48177	-	48177	82.572	85.59	5.88	83.02	86.04	5.84
	2	49075	-	49075	84.111			84.54		
	3	53040	-	53040	90.907			91.36		
	4	51620	-	51620	88.473			88.90		
	5	45372	-	45372	77.765			78.23		
	6	52352	-	52352	89.728			90.18		
30min	1	52477	-	52477	89.942	87.78	1.56	90.53	88.37	1.55
	2	50431	-	50431	86.435			87.00		
	3	50388	-	50388	86.362			86.97		
	4	51283	-	51283	87.896			88.47		
	5	51709	-	51709	88.626			89.22		
	6	51014	-	51014	87.435			88.04		
45min	1	48249	-	48249	82.696	88.10	4.35	83.43	88.83	4.31
	2	51742	-	51742	88.682			89.39		
	3	53386	-	53386	91.500			92.25		
	4	52369	-	52369	89.757			90.48		
	5	53563	-	53563	91.803			92.54		
	6	49100	-	49100	84.154			84.91		
极限	1	55186	-	55186	94.585	88.54	4.22	95.46	89.42	4.16
	2	51982	-	51982	89.094			89.95		
	3	50146	-	50146	85.947			86.85		
	4	53024	-	53024	90.880			91.75		
	5	49662	-	49662	85.117			86.01		
	6	49937	-	49937	85.589			86.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本

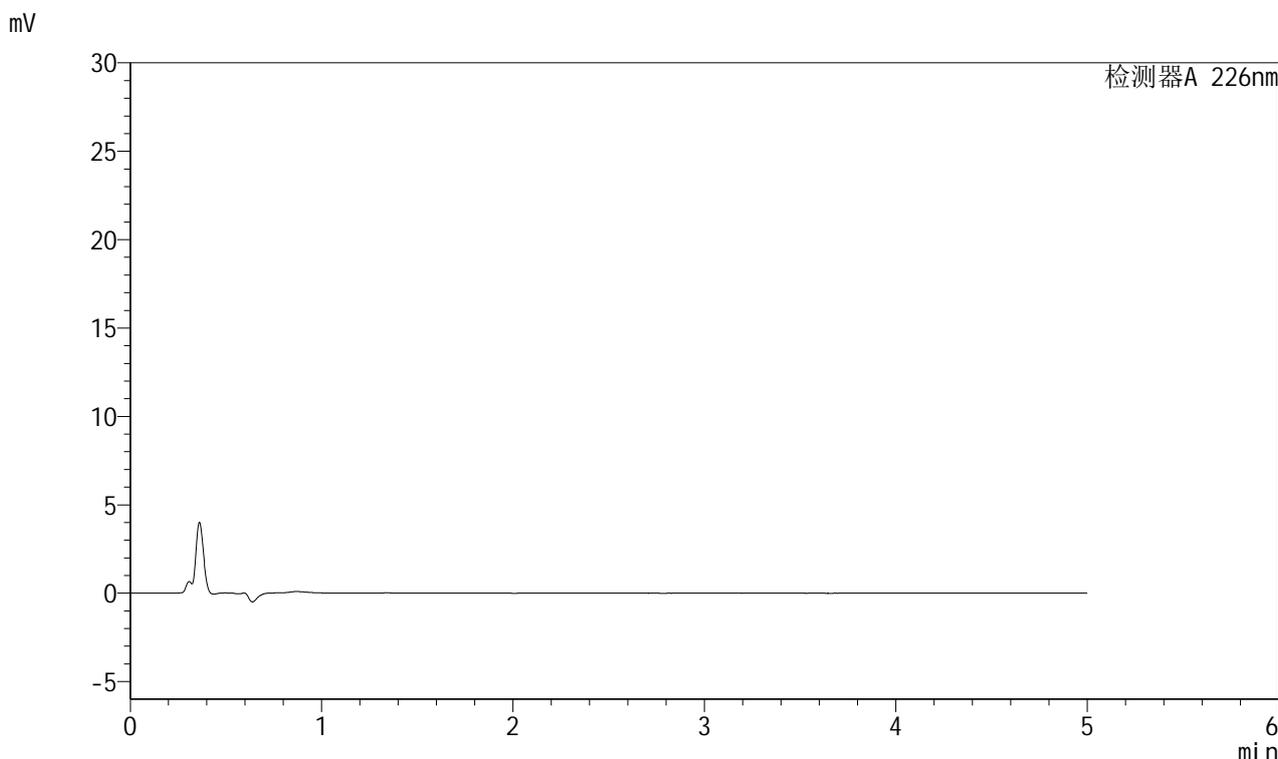


SMF-215

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-12/28-651-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 22:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

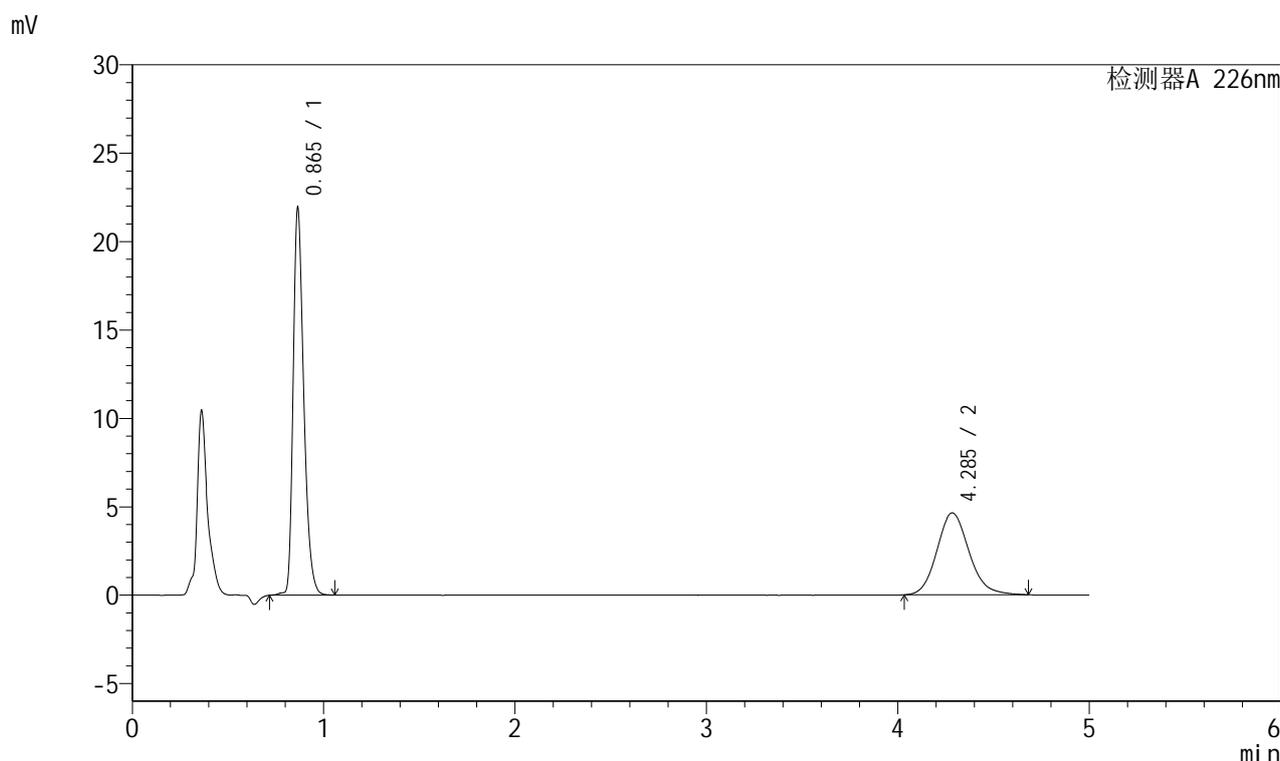
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-652-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 22:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

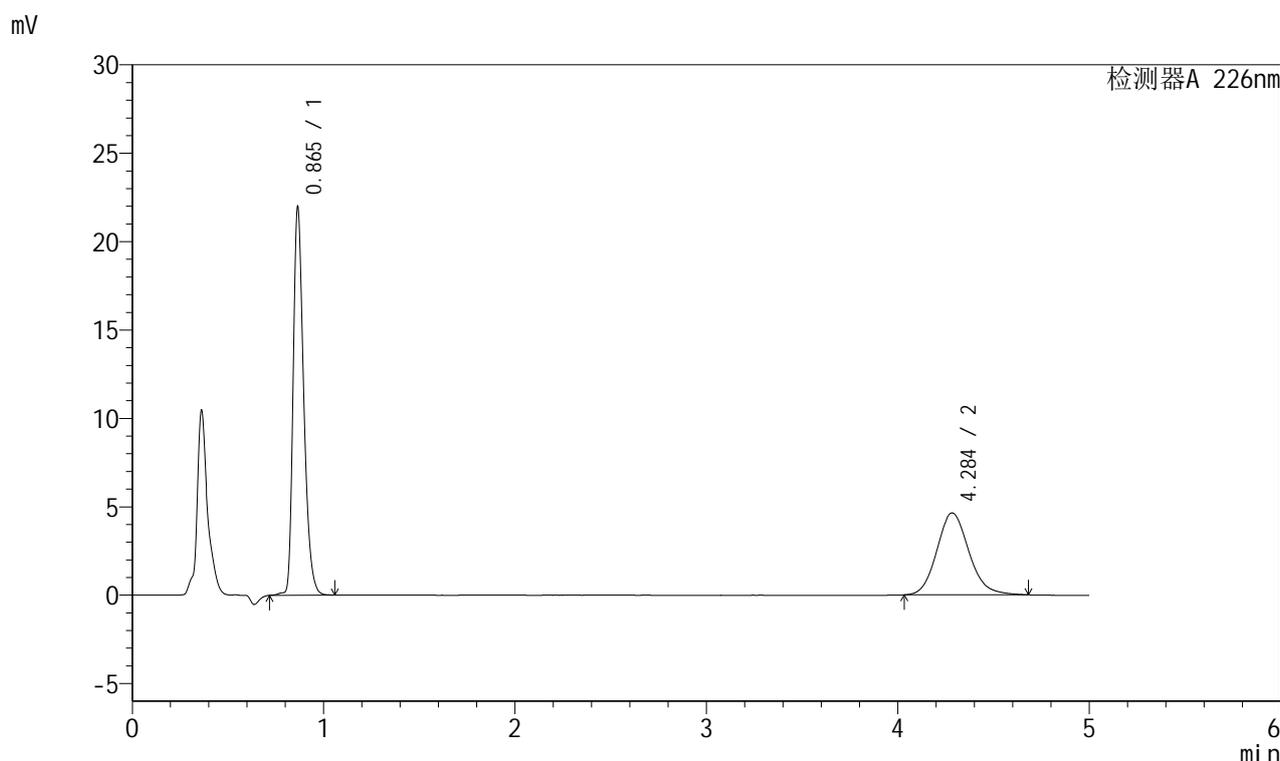
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	83919	60.872	21870	1211	1.319	--
2	4.285	53942	39.128	4629	3221	1.136	17.041
总计		137861	100.000	26500			

图2 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-653-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 22:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.865	83946	60.865	21931	1216	1.318	--
2	4.284	53976	39.135	4632	3218	1.136	17.045
总计		137921	100.000	26563			

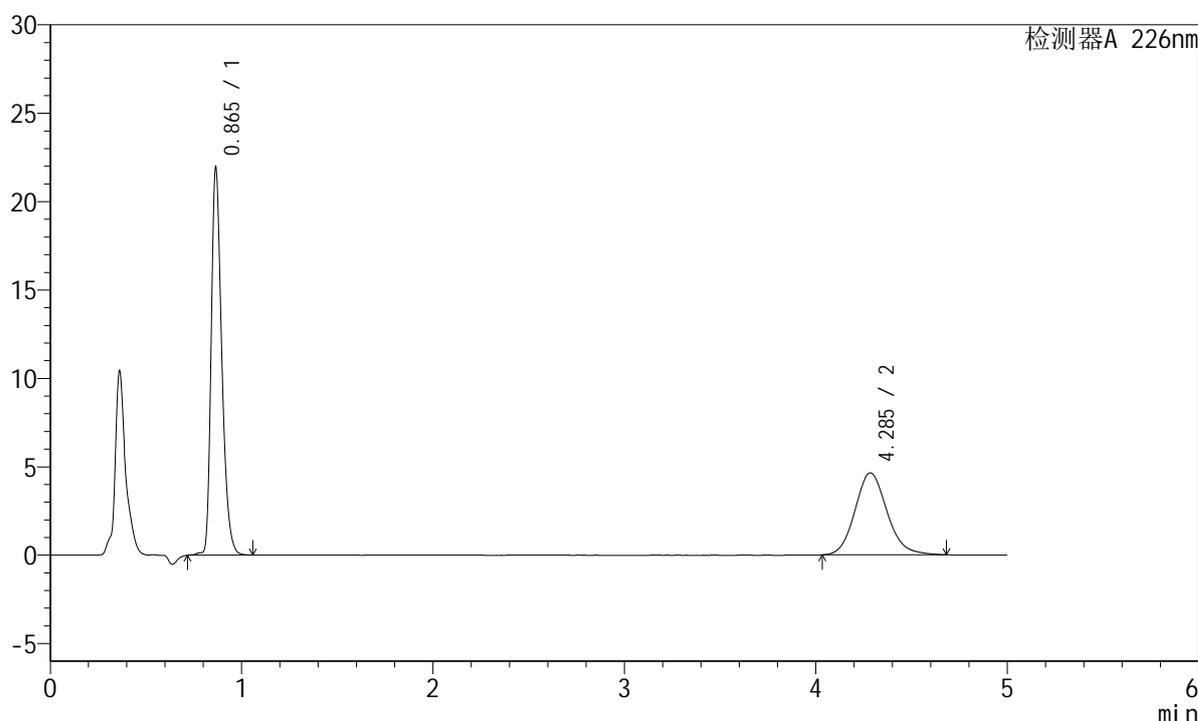
图3 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-12/28-654-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

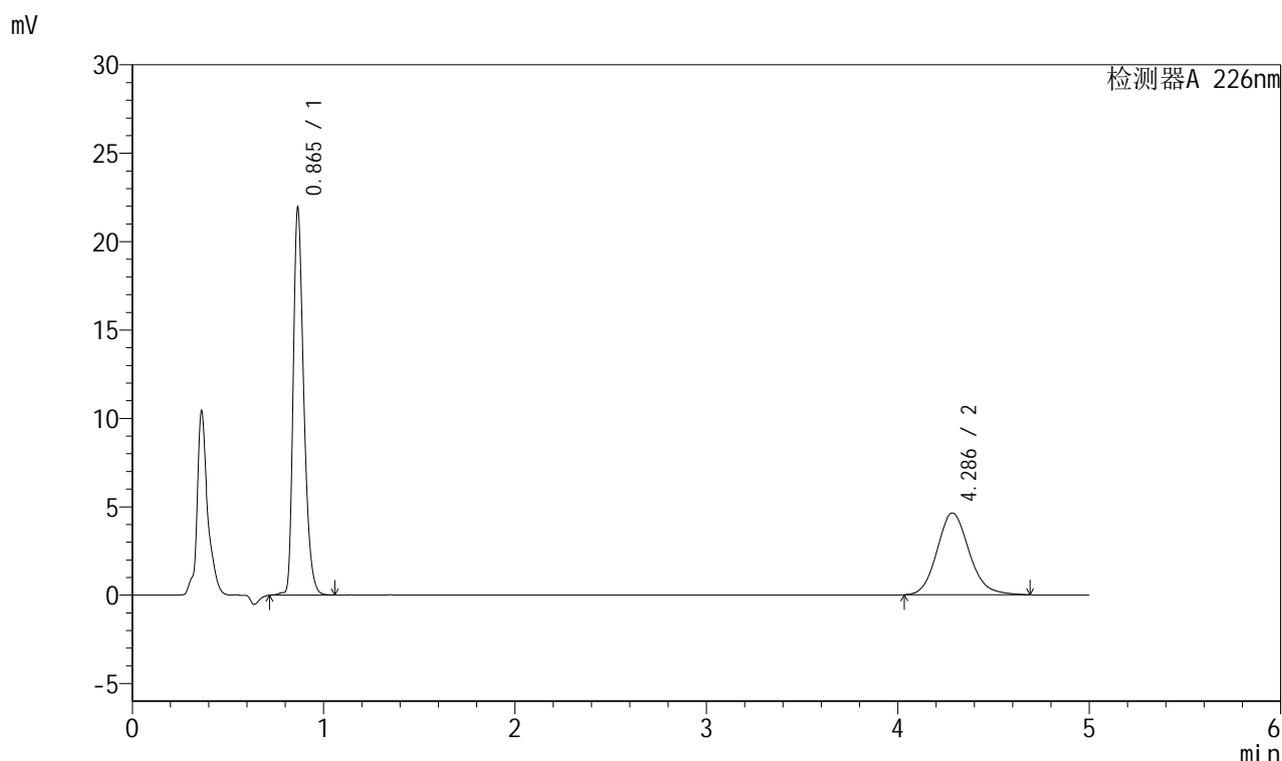
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	83920	60.854	21864	1211	1.319	--
2	4.285	53984	39.146	4634	3222	1.136	17.044
总计		137904	100.000	26497			

图4 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-655-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

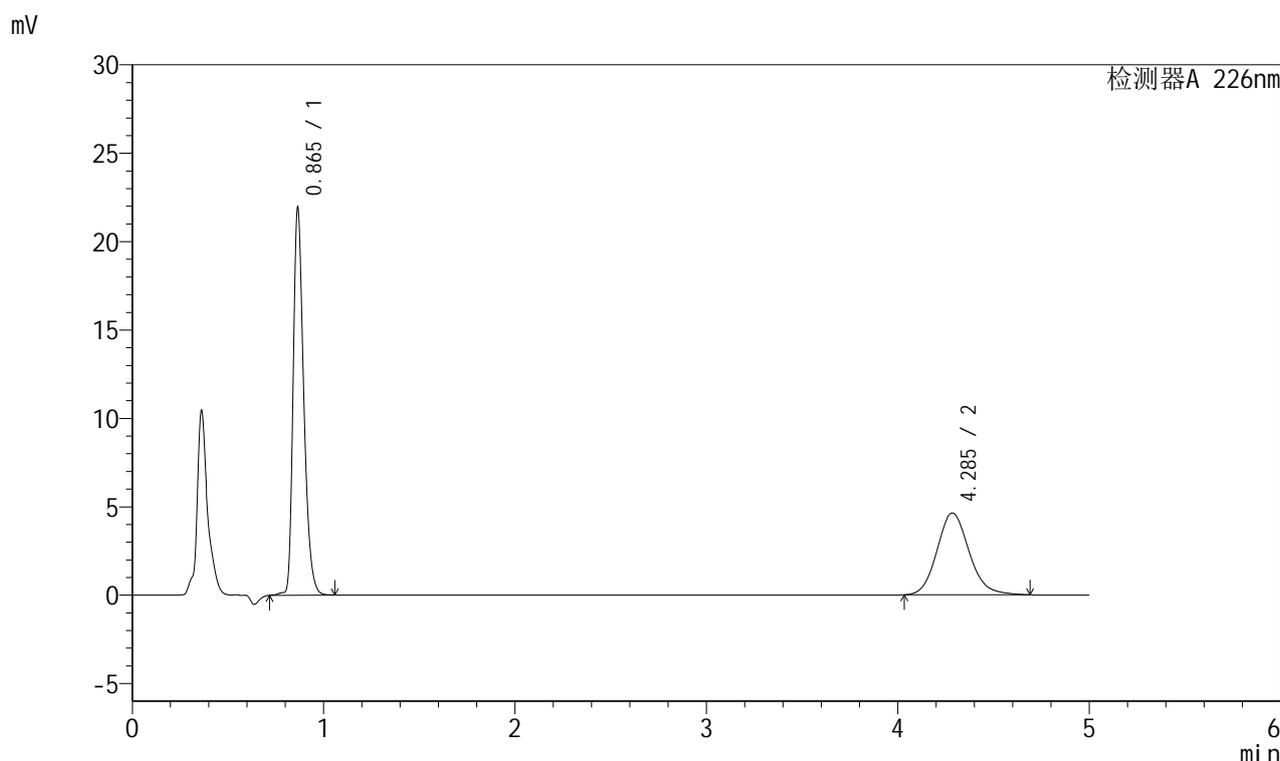
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	83898	60.845	21865	1212	1.318	--
2	4.286	53991	39.155	4631	3224	1.136	17.049
总计		137890	100.000	26496			

图5 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-656-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

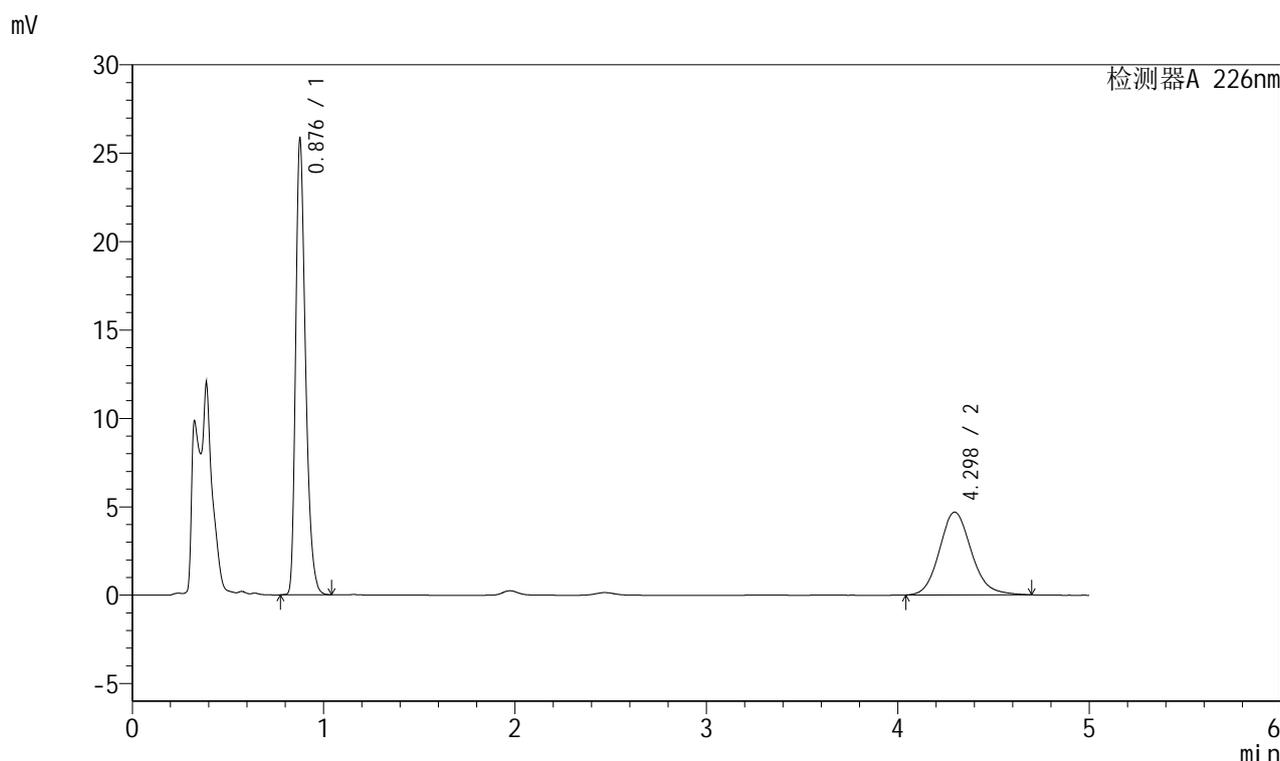
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	83894	60.849	21885	1213	1.319	--
2	4.285	53977	39.151	4629	3218	1.136	17.041
总计		137871	100.000	26514			

图6 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-657-4 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/04/24 09:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

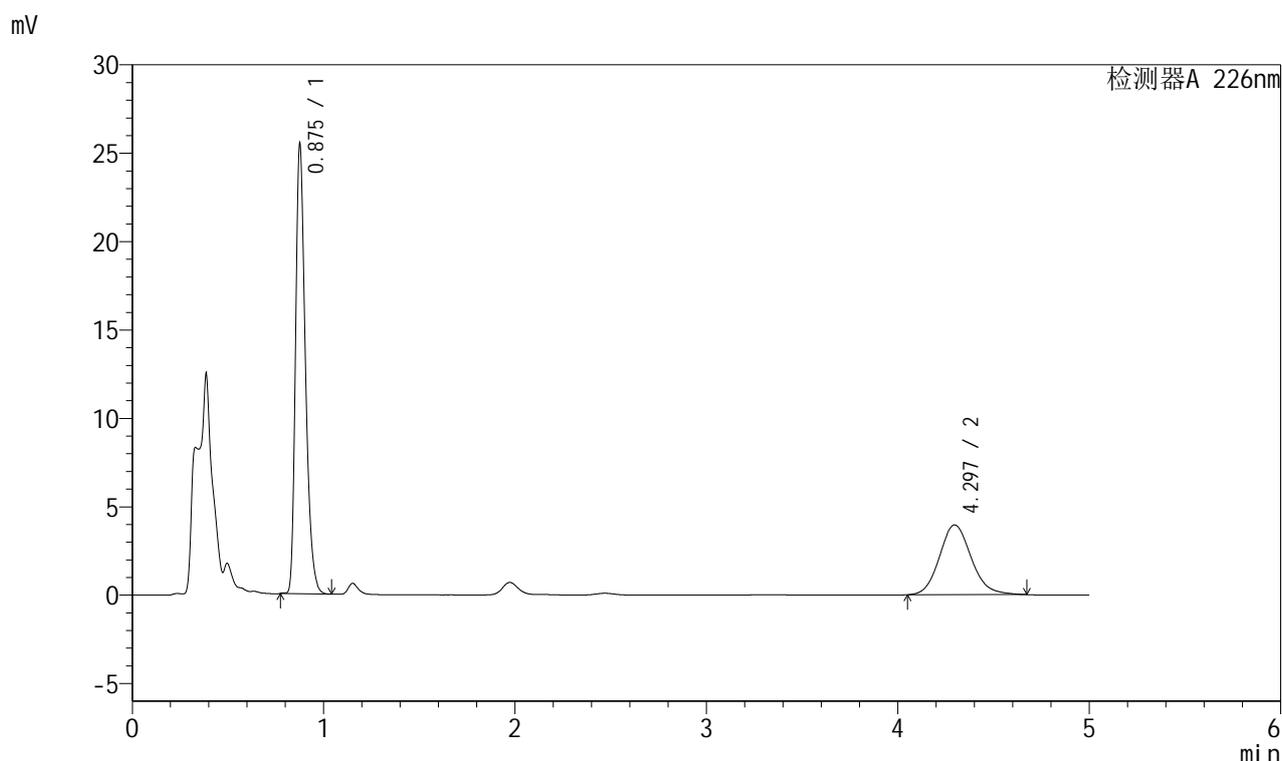
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	91763	62.834	25352	1433	1.329	--
2	4.298	54277	37.166	4686	3275	1.136	17.413
总计		146040	100.000	30038			

图7 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-658-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

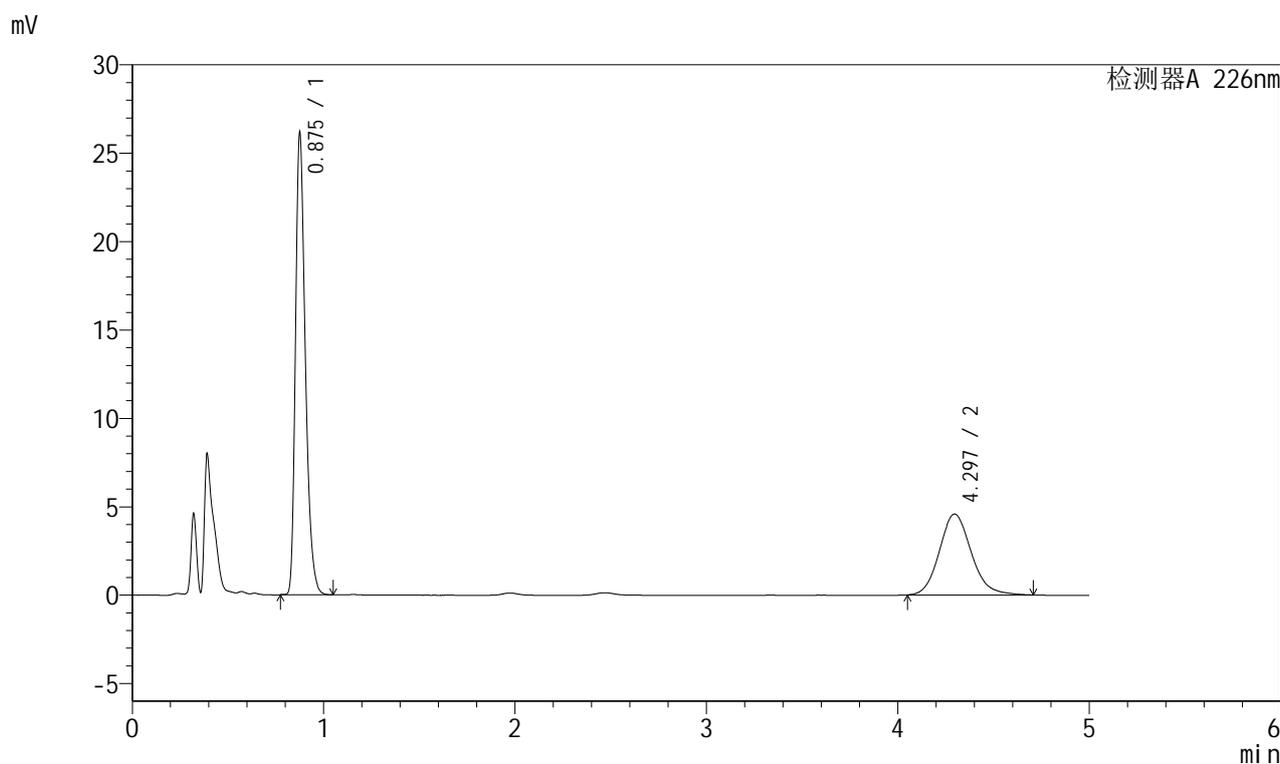
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90564	66.541	25066	1431	1.330	--
2	4.297	45539	33.459	3948	3299	1.129	17.466
总计		136103	100.000	29013			

图8 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-659-4 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/04/24 09:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

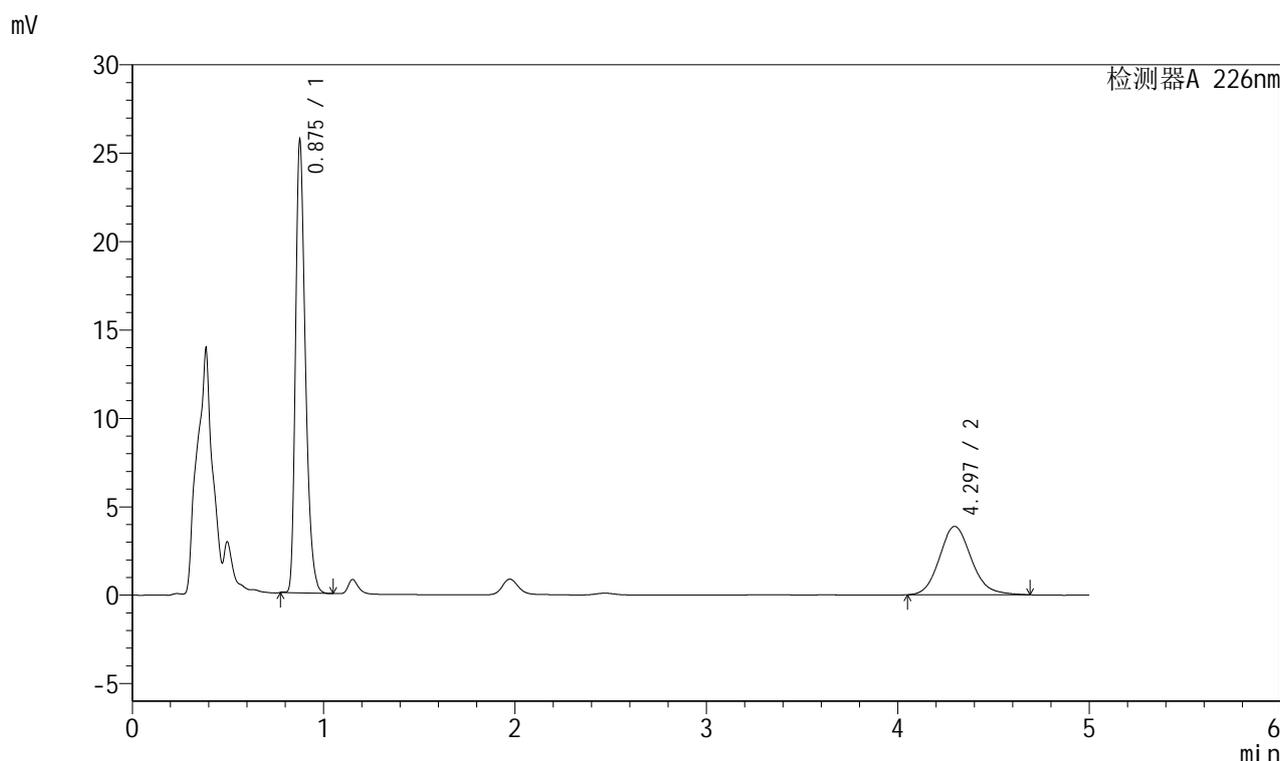
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	93009	63.693	25791	1431	1.329	--
2	4.297	53017	36.307	4577	3284	1.141	17.437
总计		146025	100.000	30367			

图9 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-660-4 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/04/24 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

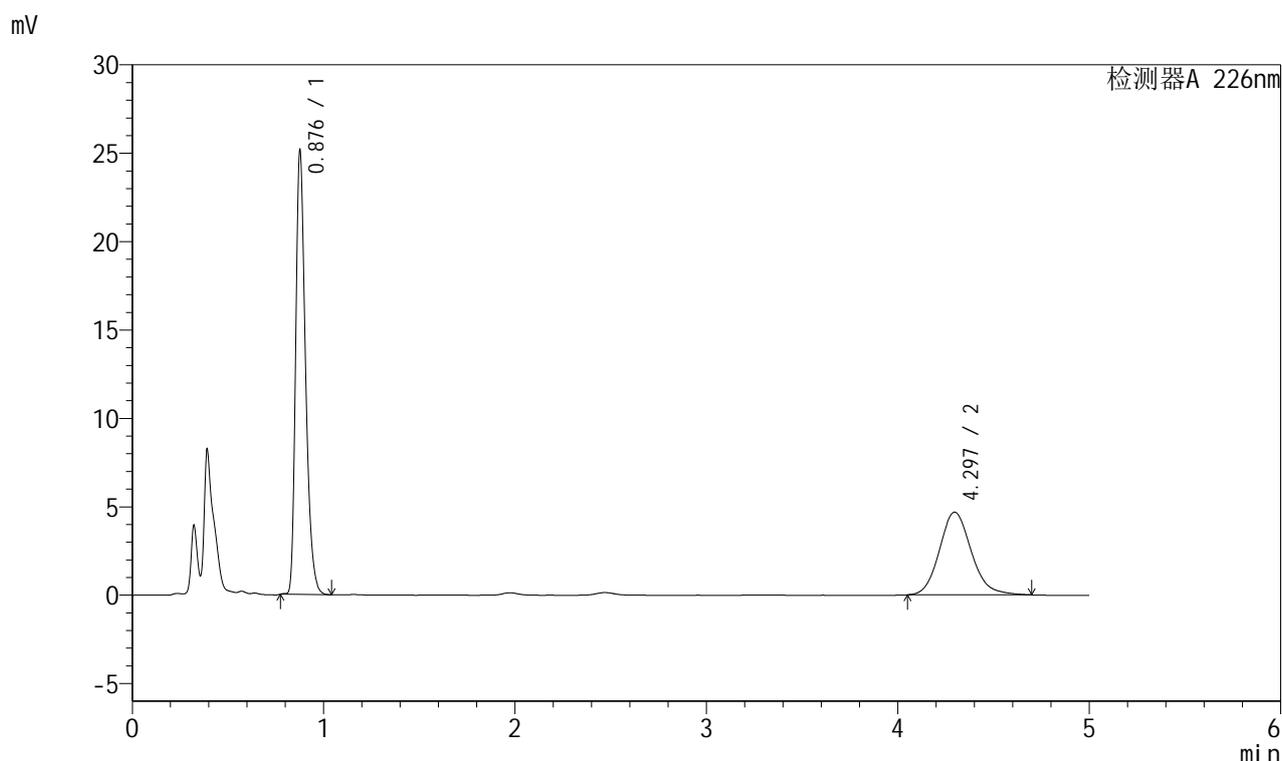
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91181	67.063	25223	1428	1.330	--
2	4.297	44781	32.937	3871	3280	1.135	17.424
总计		135962	100.000	29093			

图10 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-661-4 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/04/24 09:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

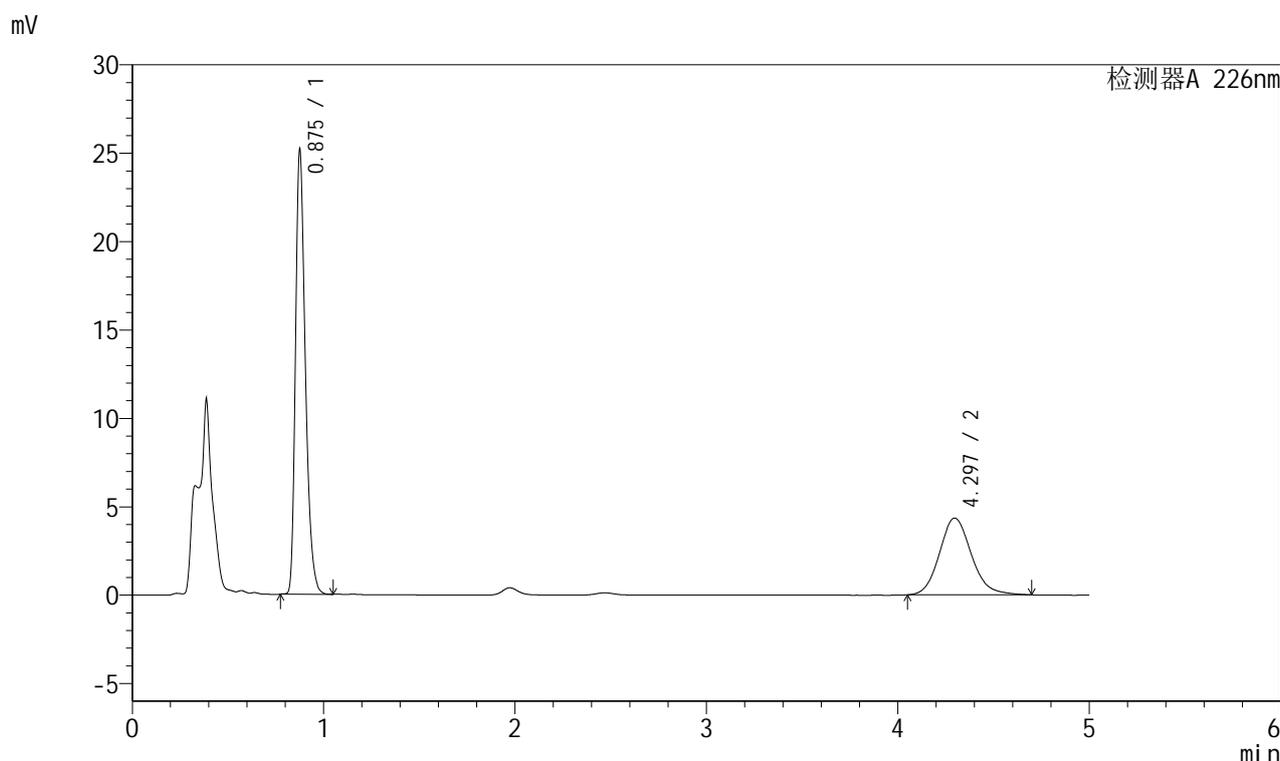
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89351	62.248	24690	1436	1.329	--
2	4.297	54190	37.752	4681	3289	1.142	17.447
总计		143540	100.000	29371			

图11 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-662-4 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V4): 2024/04/24 09:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

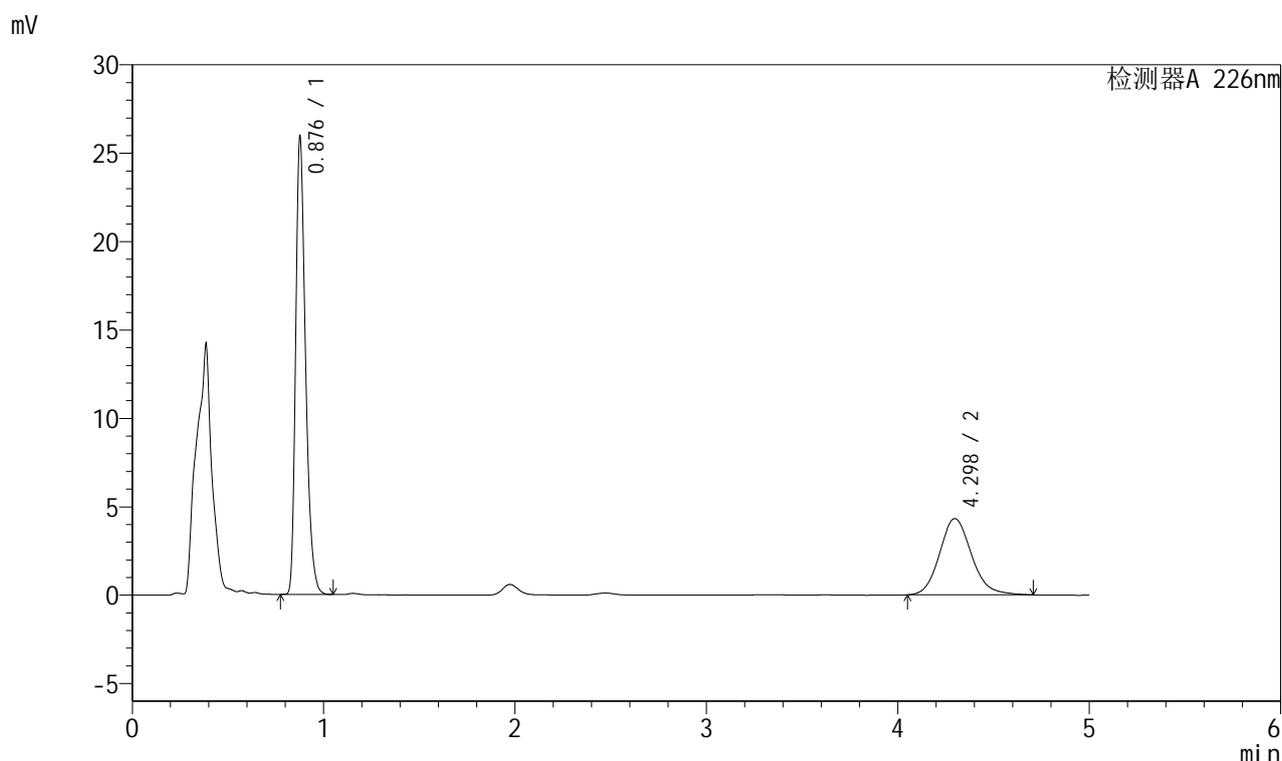
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	89503	64.018	24813	1432	1.330	--
2	4.297	50306	35.982	4343	3276	1.139	17.424
总计		139809	100.000	29156			

图12 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-663-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

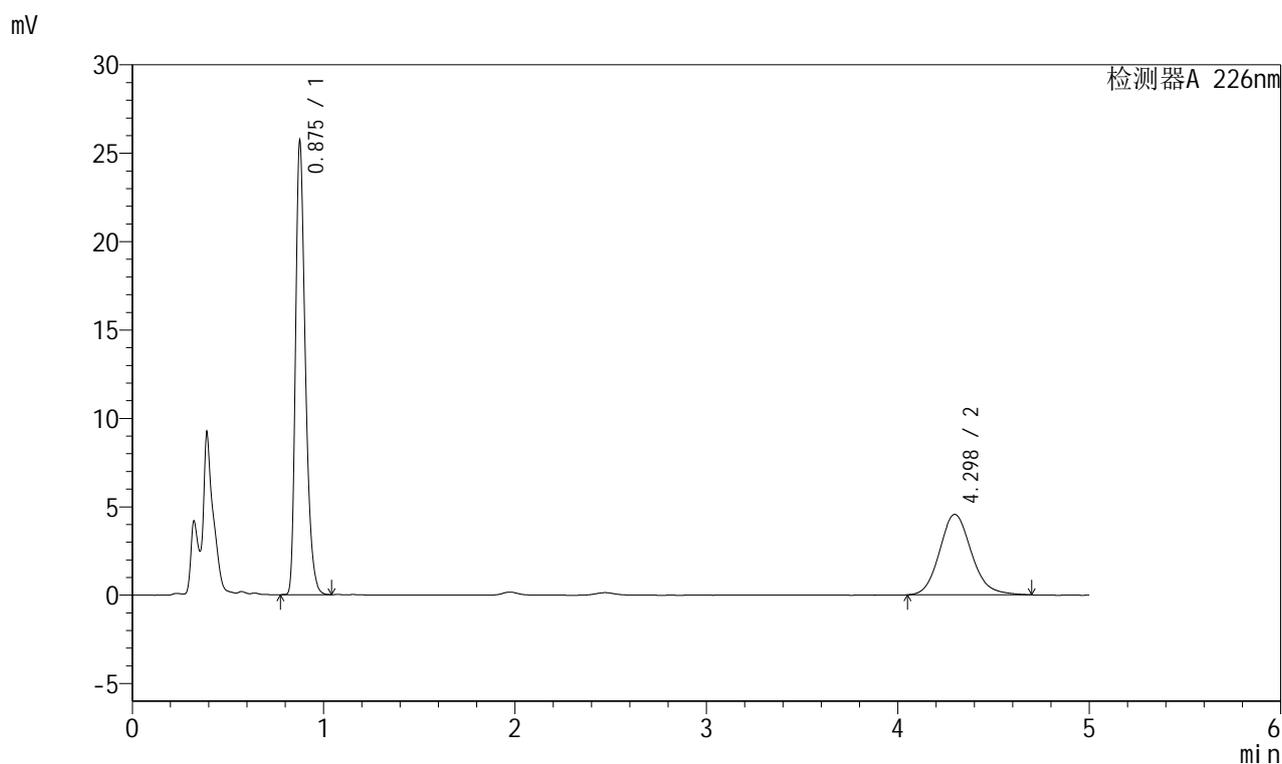
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92185	64.801	25463	1432	1.330	--
2	4.298	50074	35.199	4314	3275	1.140	17.414
总计		142258	100.000	29777			

图13 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-664-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/23 23:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

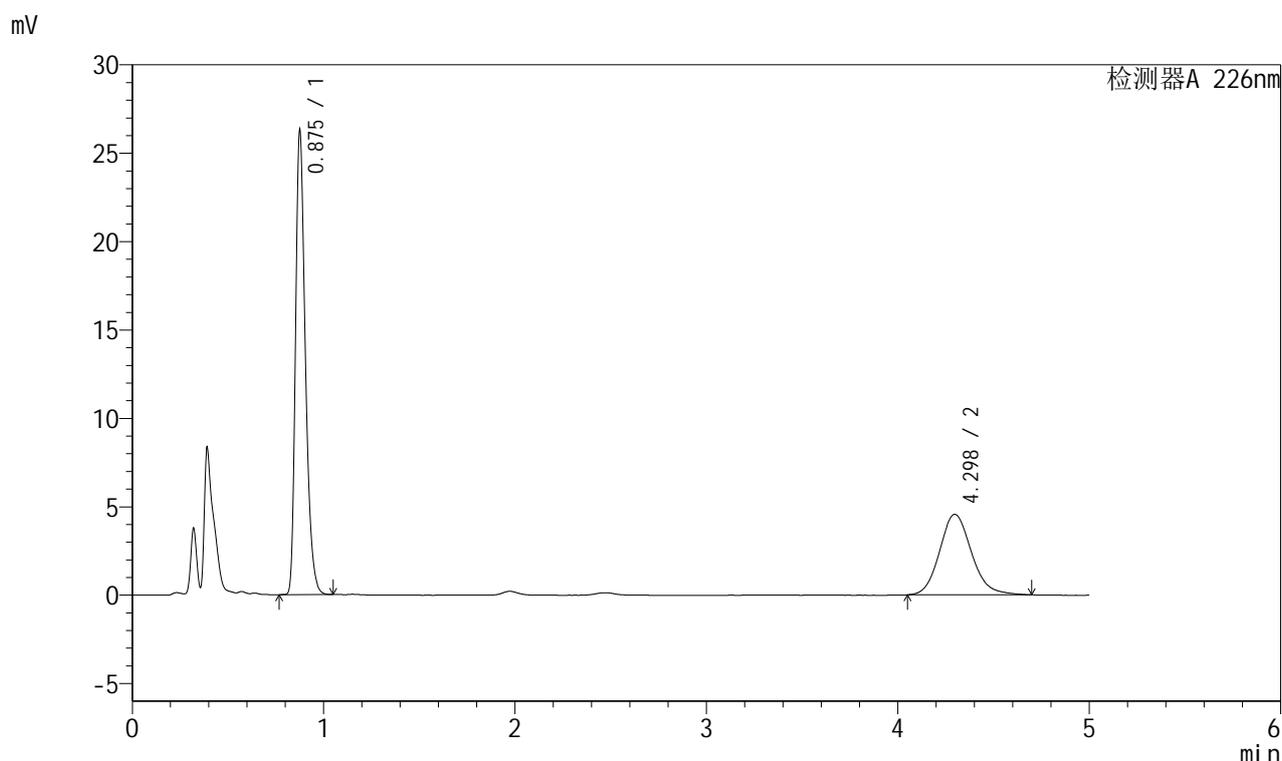
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91267	63.403	25296	1434	1.329	--
2	4.298	52680	36.597	4552	3285	1.139	17.443
总计		143947	100.000	29848			

图14 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-665-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.875	93595	63.940	25901	1430	1.331	--
2	4.298	52785	36.060	4556	3284	1.140	17.437
总计		146381	100.000	30457			

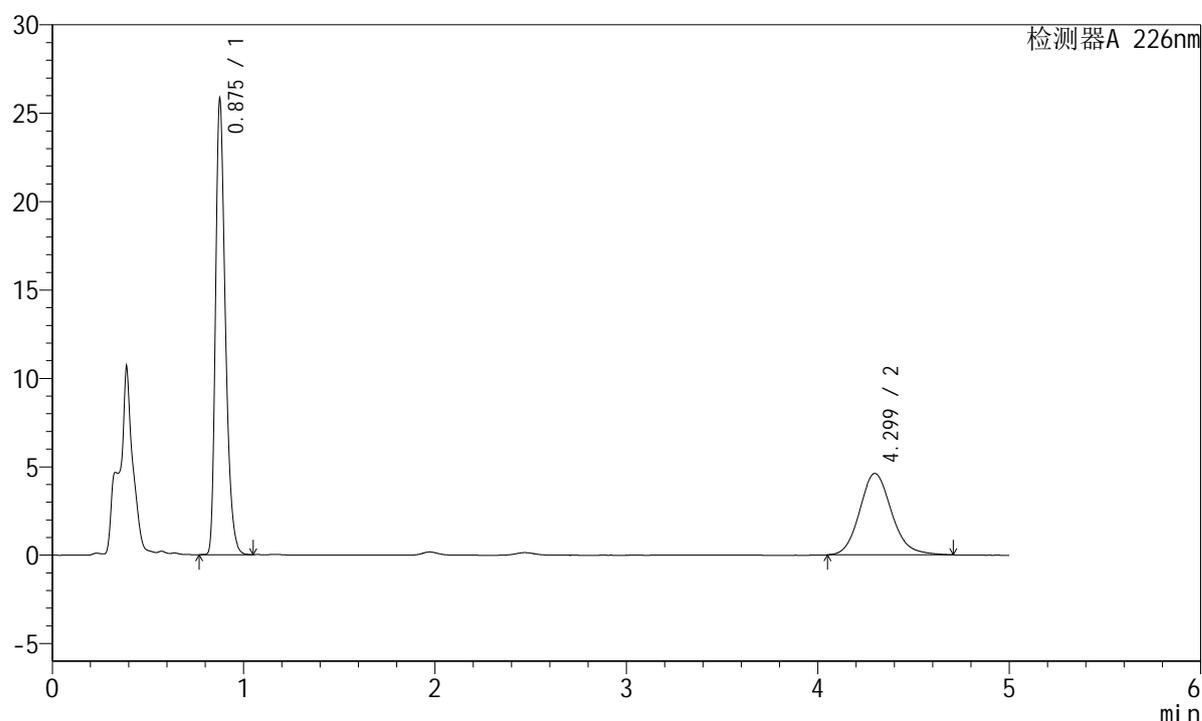
图15 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-666-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

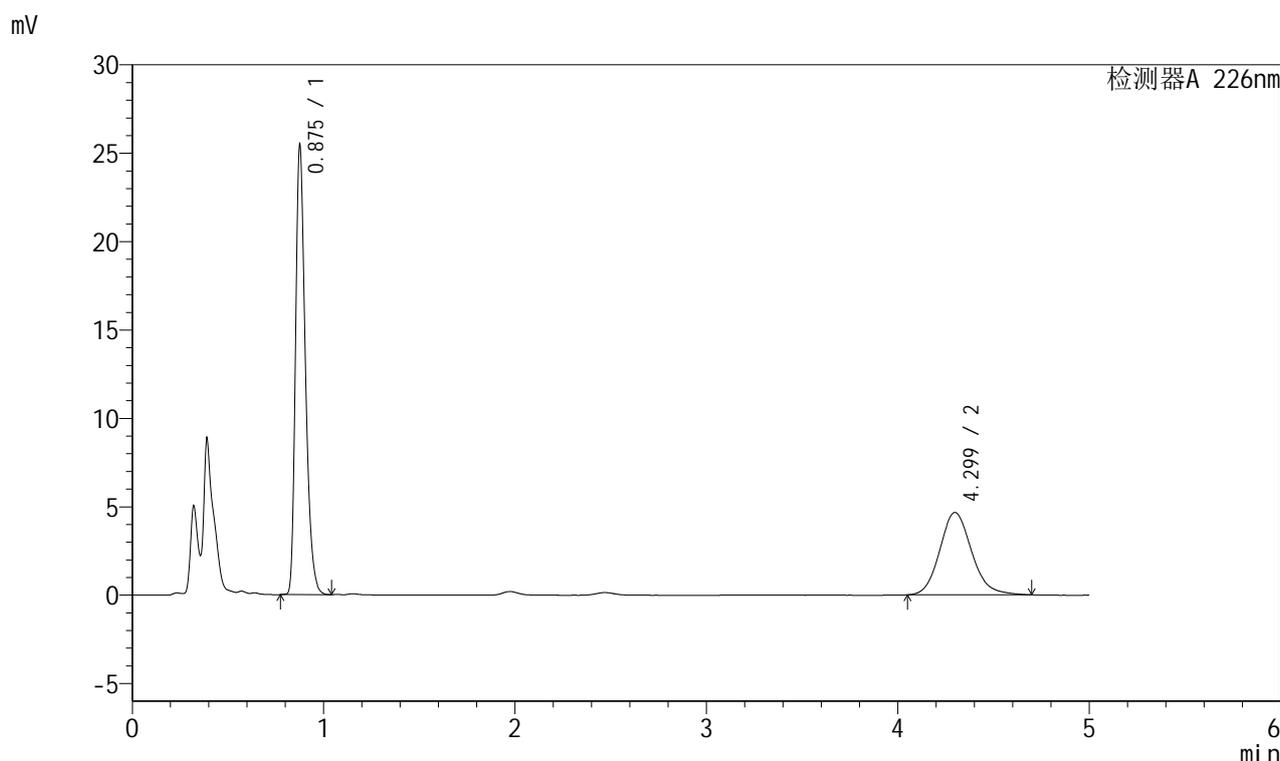
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91702	63.199	25393	1432	1.330	--
2	4.299	53399	36.801	4607	3290	1.141	17.452
总计		145101	100.000	30000			

图16 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-667-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.875	90503	62.653	25063	1431	1.329	--
2	4.299	53948	37.347	4657	3283	1.139	17.438
总计		144452	100.000	29720			

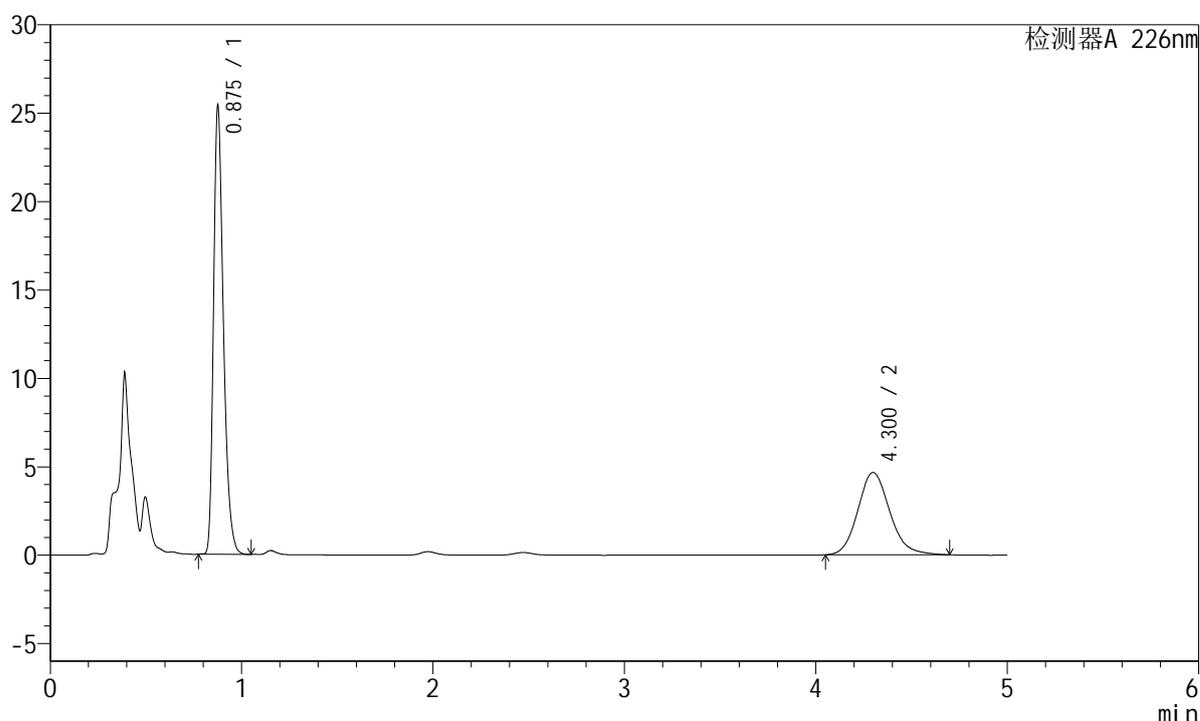
图17 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-668-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

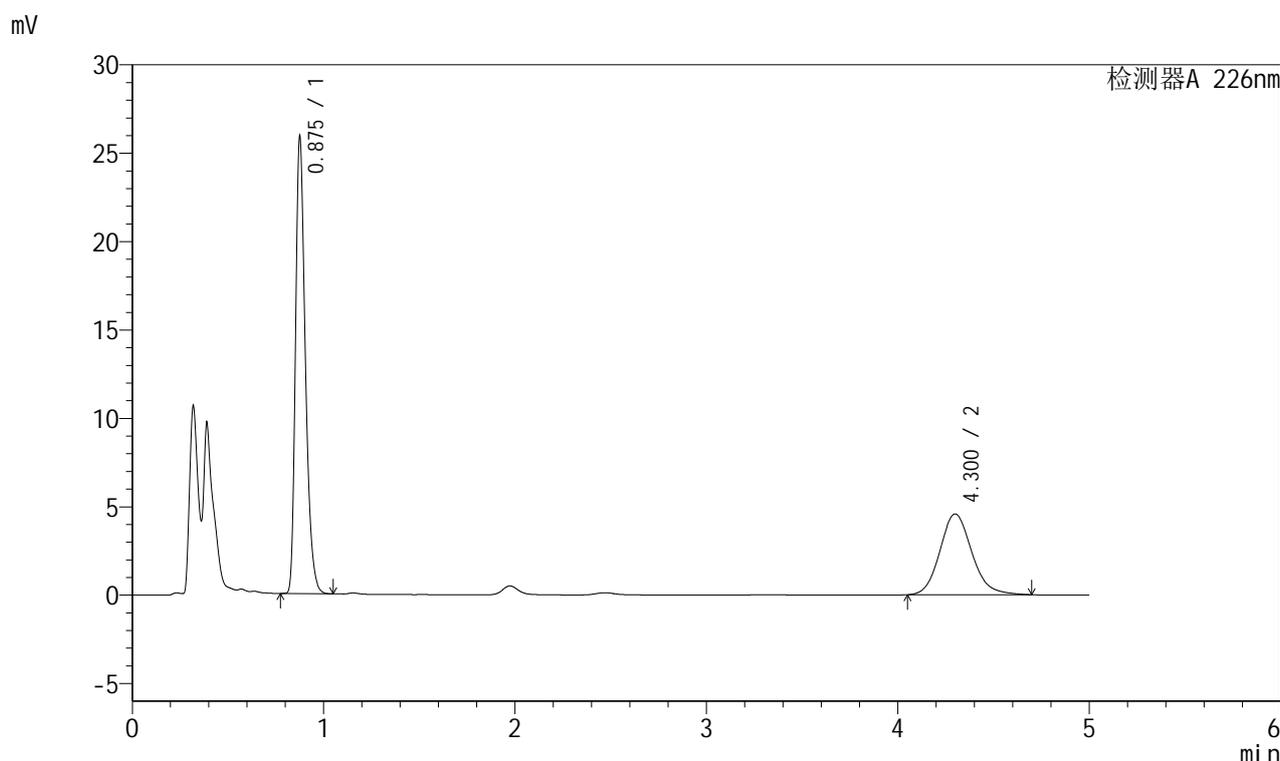
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90368	62.634	24981	1430	1.330	--
2	4.300	53912	37.366	4653	3293	1.140	17.457
总计		144280	100.000	29634			

图18 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-669-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.875	91974	63.451	25496	1432	1.330	--
2	4.300	52980	36.549	4569	3278	1.139	17.432
总计		144953	100.000	30065			

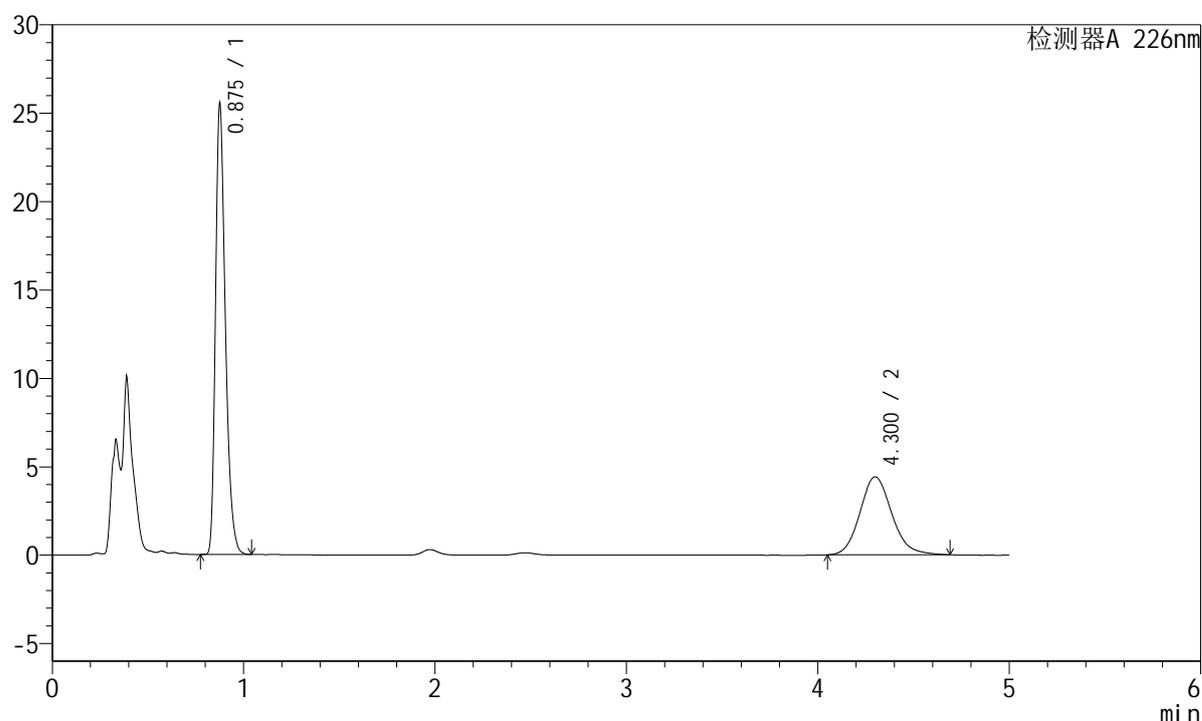
图19 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-670-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.875	90819	64.009	25138	1429	1.330	--
2	4.300	51065	35.991	4408	3282	1.136	17.436
总计		141884	100.000	29546			

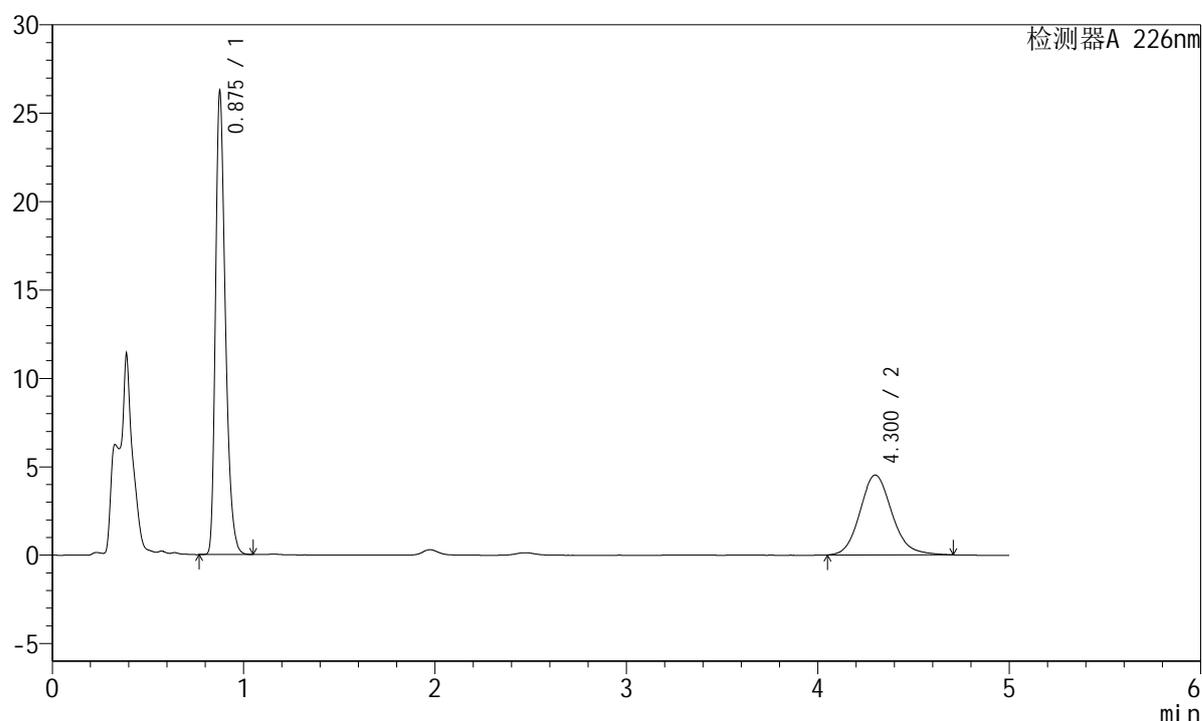
图20 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-671-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.875	93323	64.047	25827	1430	1.330	--
2	4.300	52388	35.953	4514	3289	1.139	17.452
总计		145711	100.000	30341			

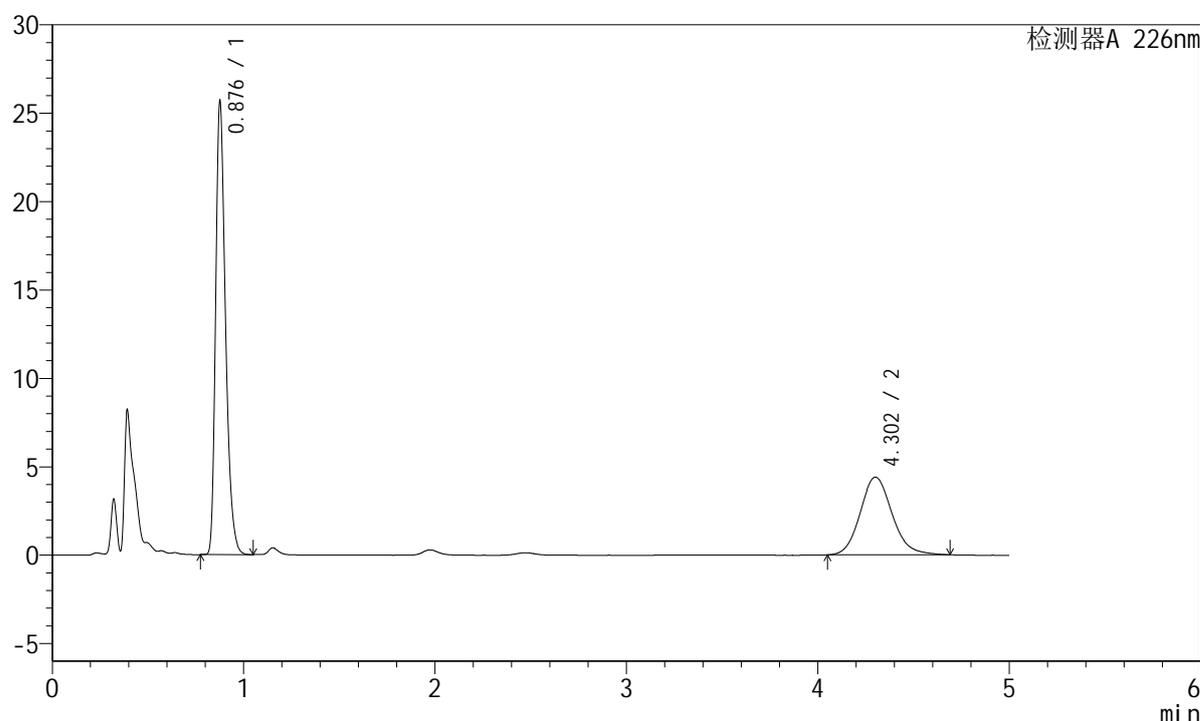
图21 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-672-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

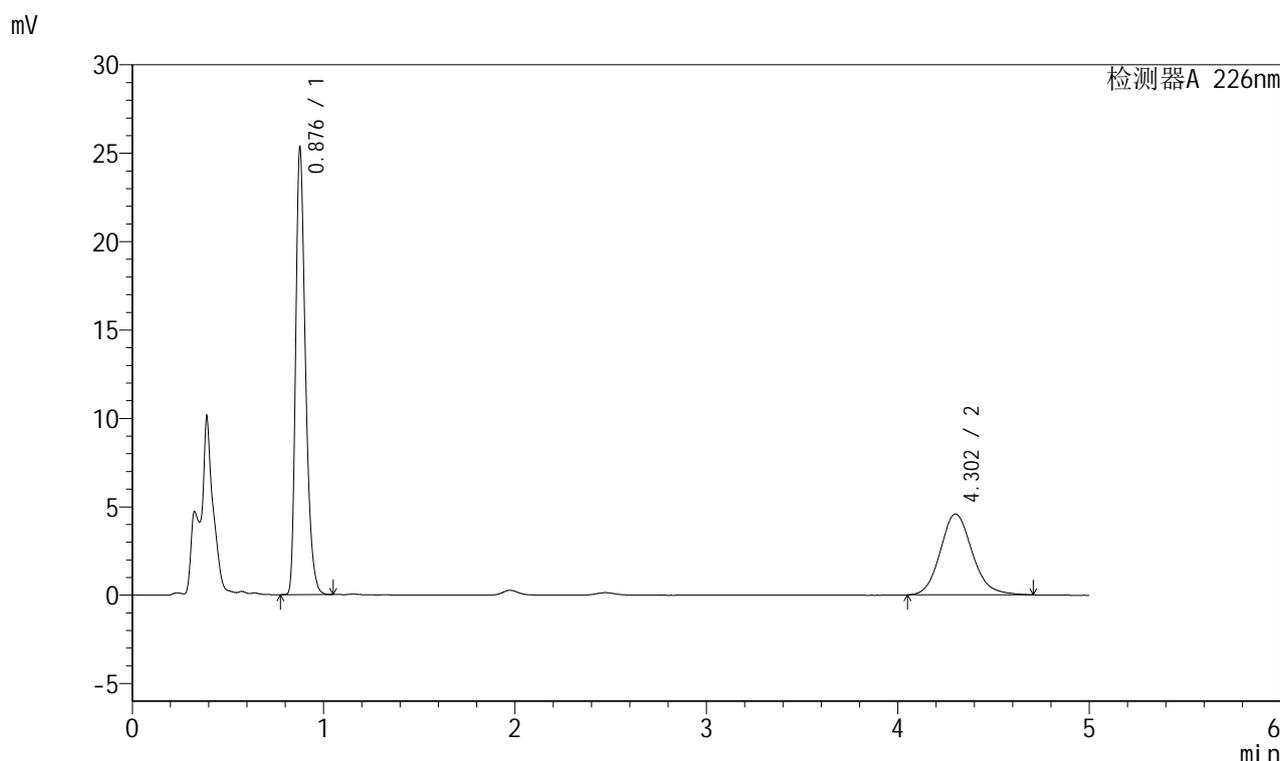
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	91306	64.208	25215	1433	1.329	--
2	4.302	50896	35.792	4395	3291	1.134	17.454
总计		142202	100.000	29609			

图22 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-673-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

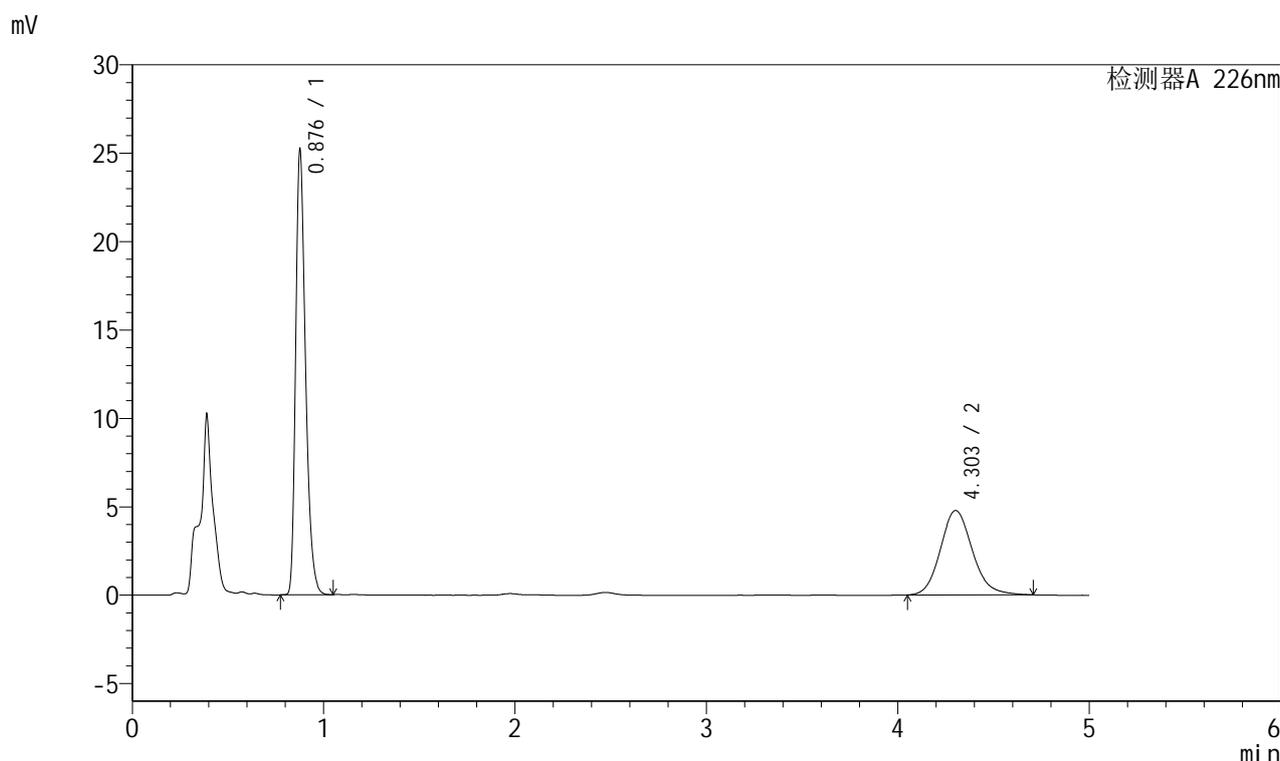
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89987	62.907	24841	1434	1.329	--
2	4.302	53061	37.093	4574	3281	1.138	17.437
总计		143048	100.000	29416			

图23 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-674-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

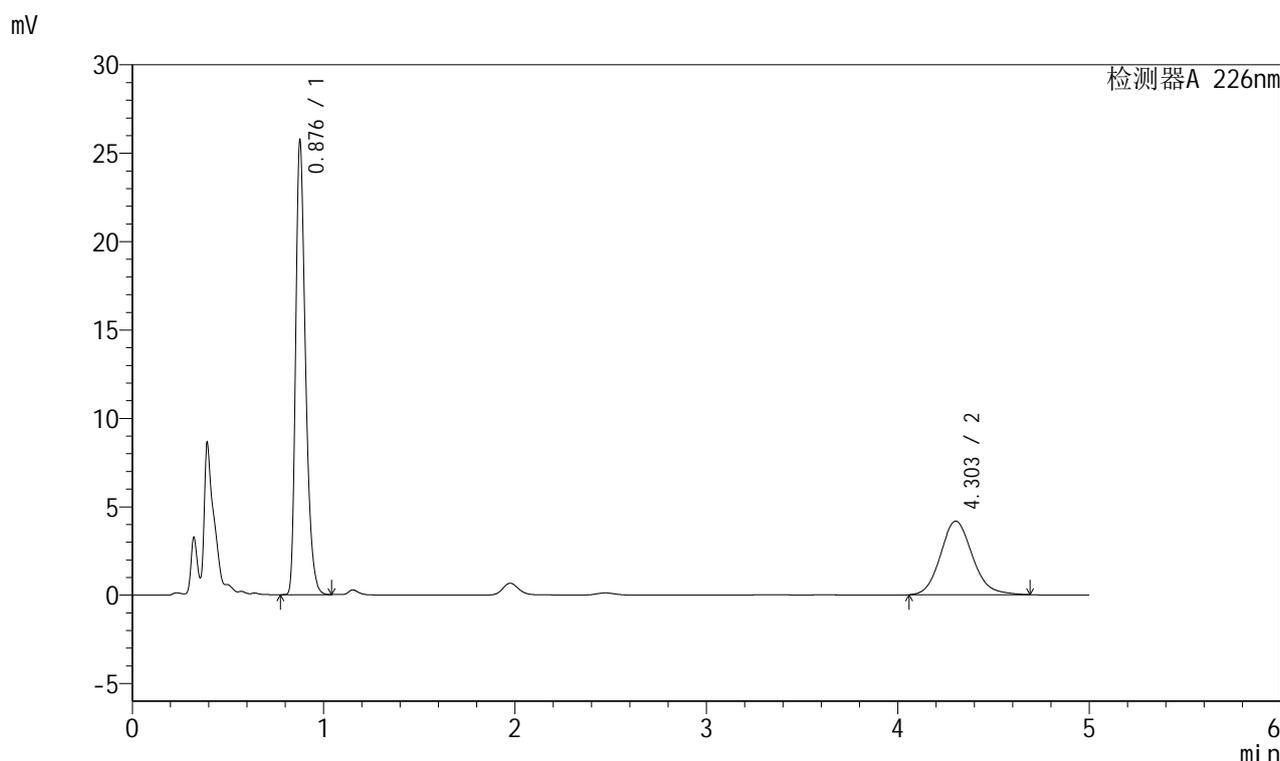
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89795	61.854	24780	1430	1.329	--
2	4.303	55377	38.146	4775	3285	1.139	17.440
总计		145171	100.000	29555			

图24 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-675-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

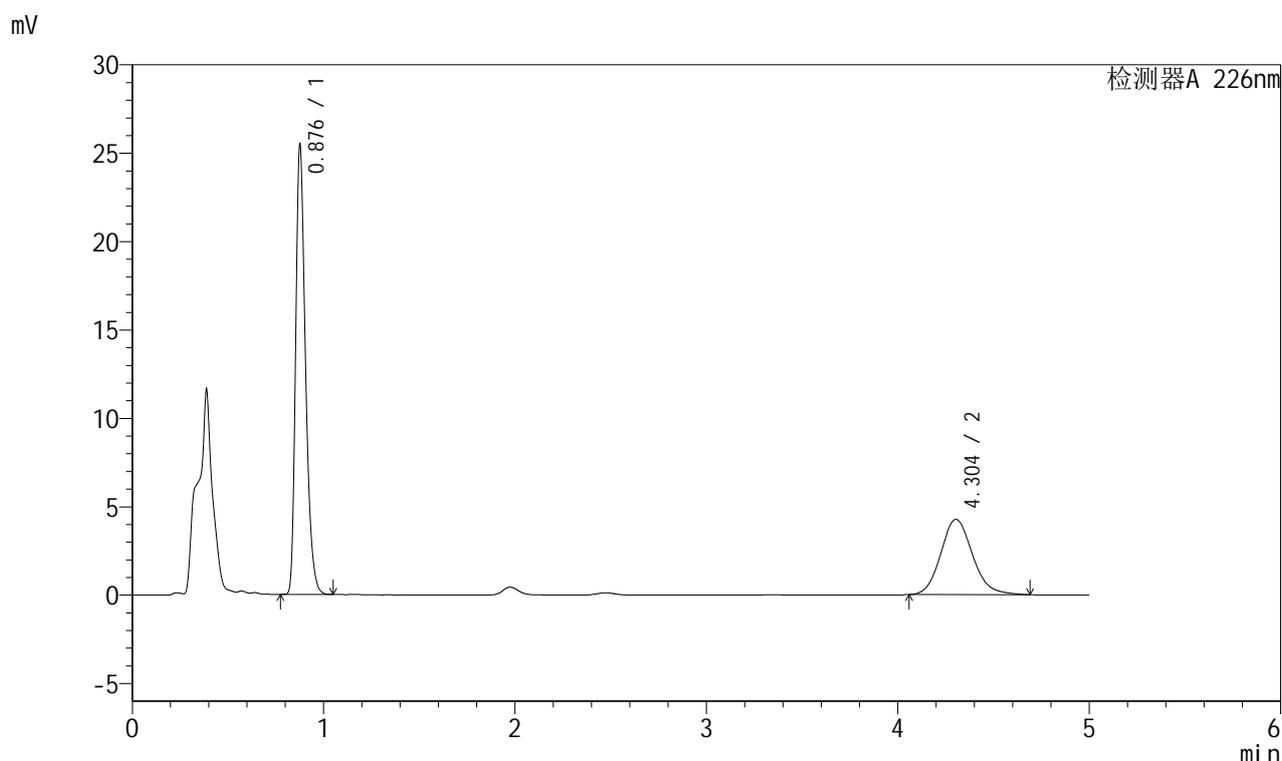
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	91538	65.517	25241	1432	1.332	--
2	4.303	48177	34.483	4163	3282	1.134	17.438
总计		139715	100.000	29404			

图25 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-676-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 00:59:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

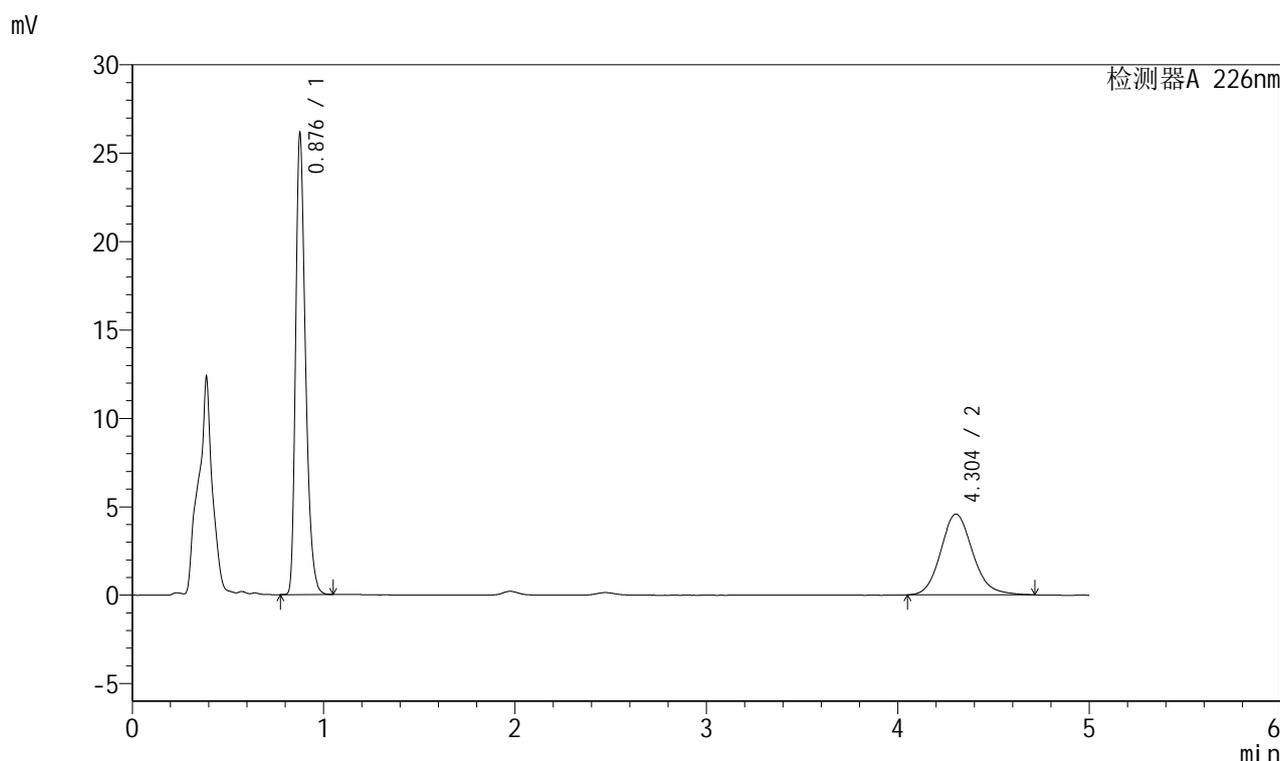
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90514	64.843	24995	1434	1.329	--
2	4.304	49075	35.157	4257	3298	1.137	17.476
总计		139589	100.000	29252			

图26 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-677-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

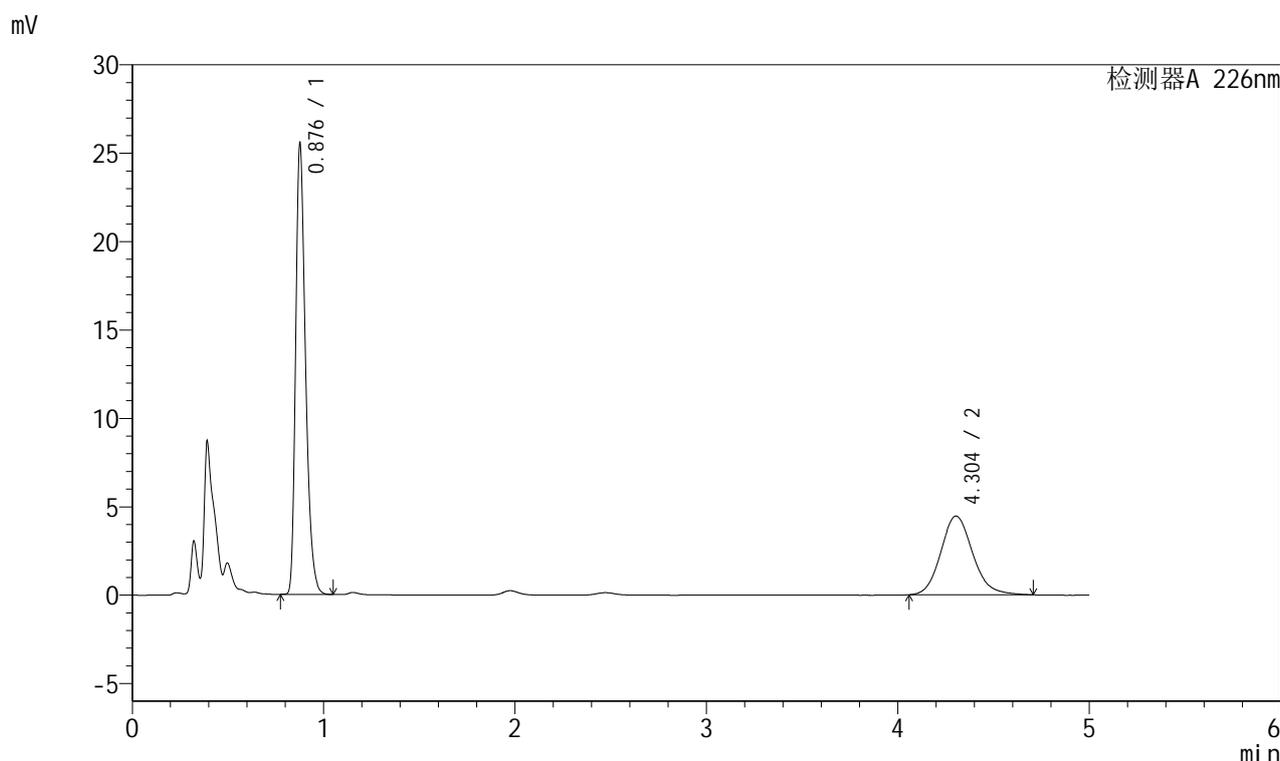
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92802	63.632	25617	1434	1.330	--
2	4.304	53040	36.368	4572	3293	1.140	17.466
总计		145842	100.000	30189			

图27 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-678-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

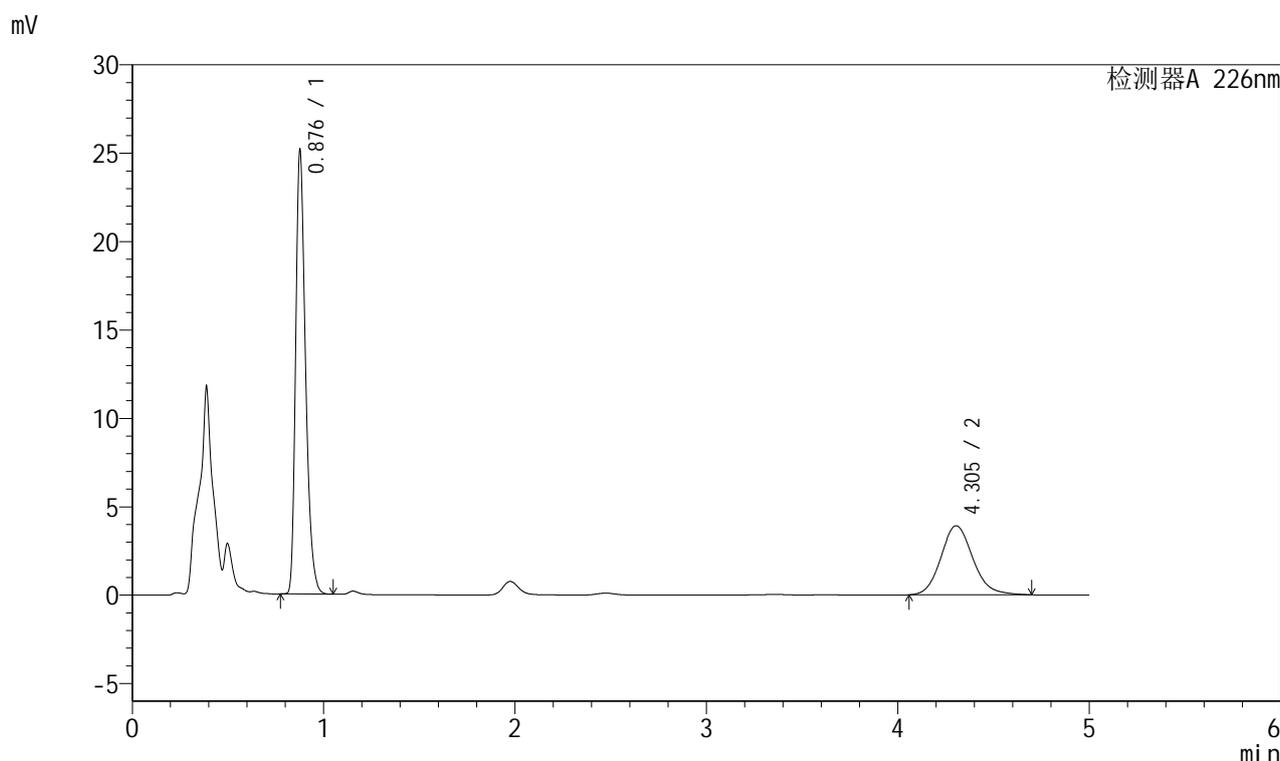
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90978	63.800	25080	1429	1.330	--
2	4.304	51620	36.200	4456	3289	1.138	17.450
总计		142598	100.000	29535			

图28 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-679-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

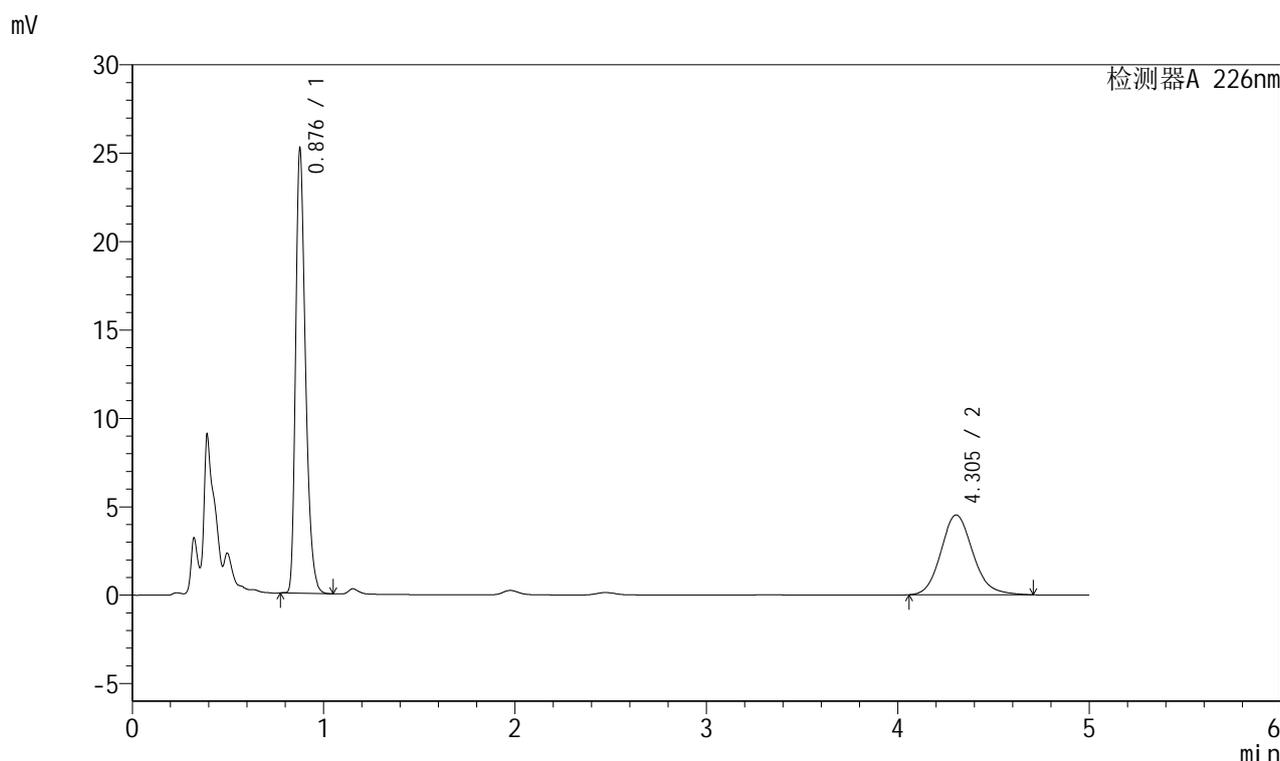
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89567	66.376	24693	1427	1.328	--
2	4.305	45372	33.624	3910	3282	1.134	17.434
总计		134939	100.000	28603			

图29 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-680-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

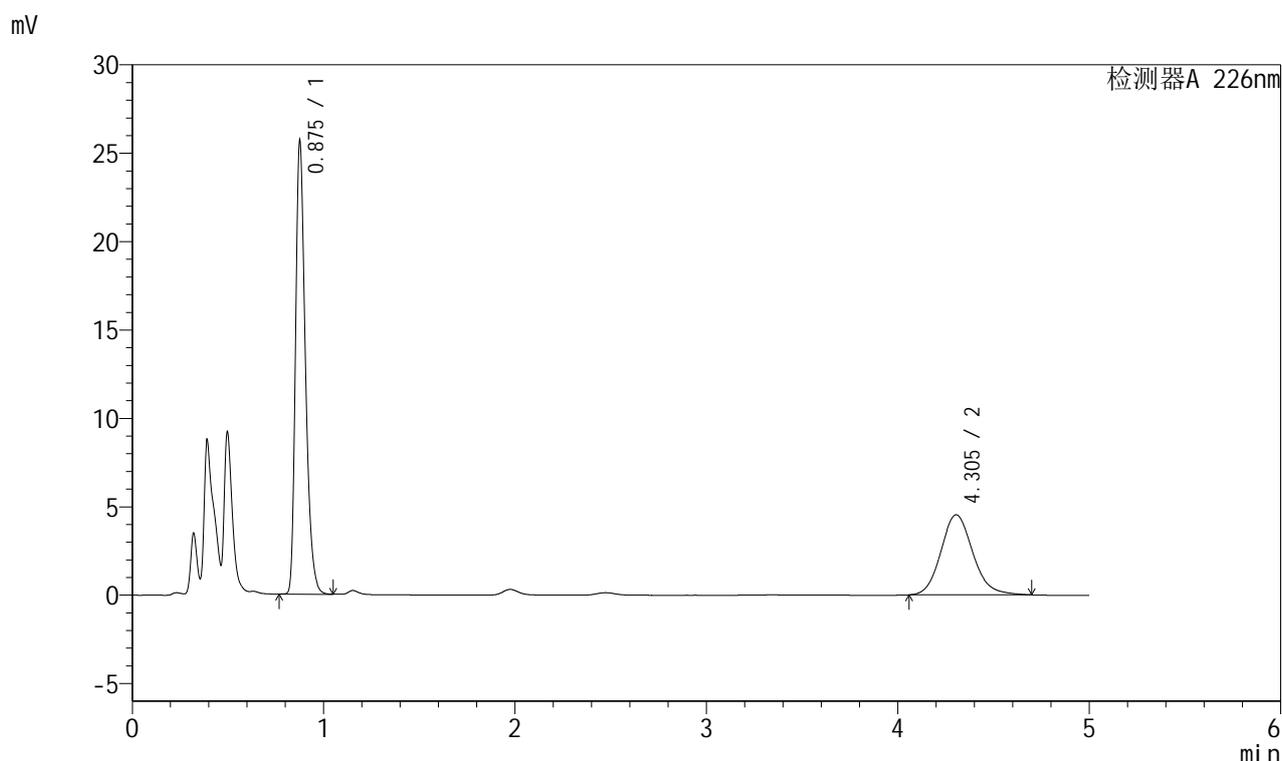
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89555	63.108	24696	1431	1.329	--
2	4.305	52352	36.892	4517	3289	1.138	17.457
总计		141908	100.000	29213			

图30 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-681-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

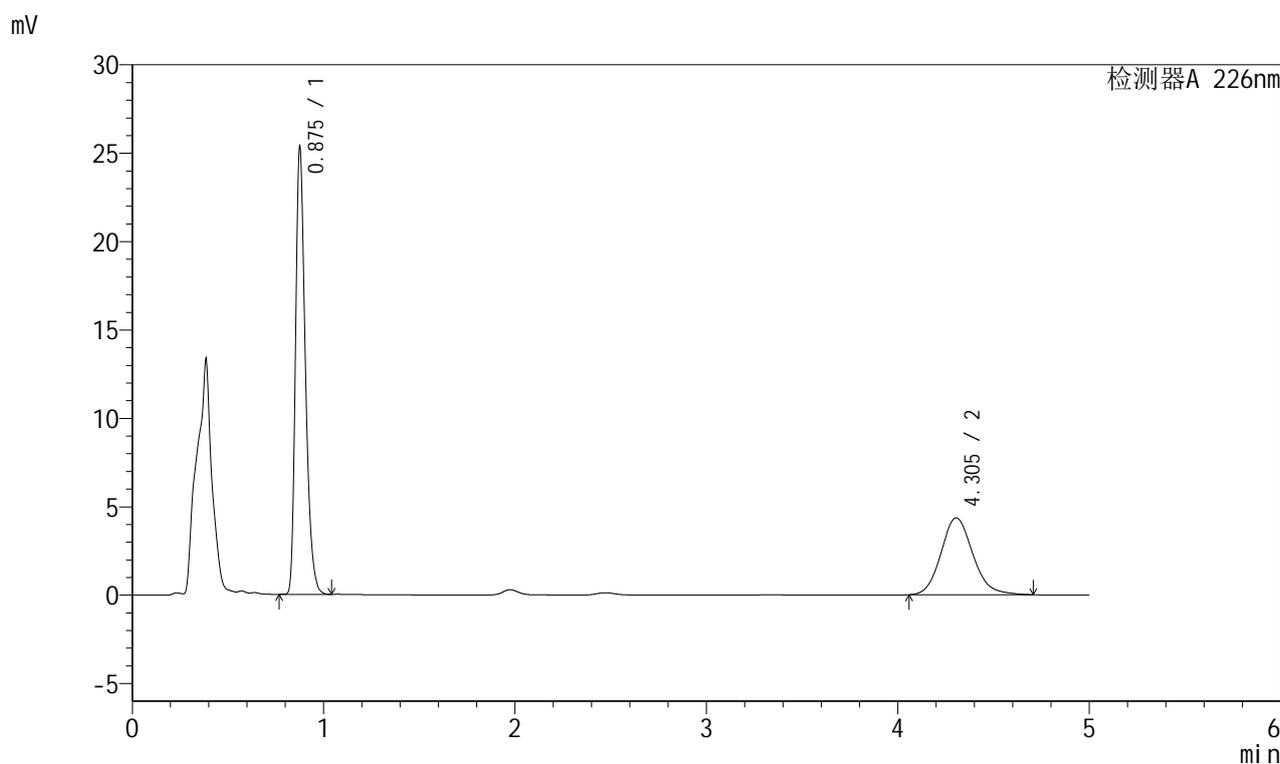
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	91631	63.585	25277	1426	1.331	--
2	4.305	52477	36.415	4532	3288	1.135	17.452
总计		144109	100.000	29809			

图31 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-682-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

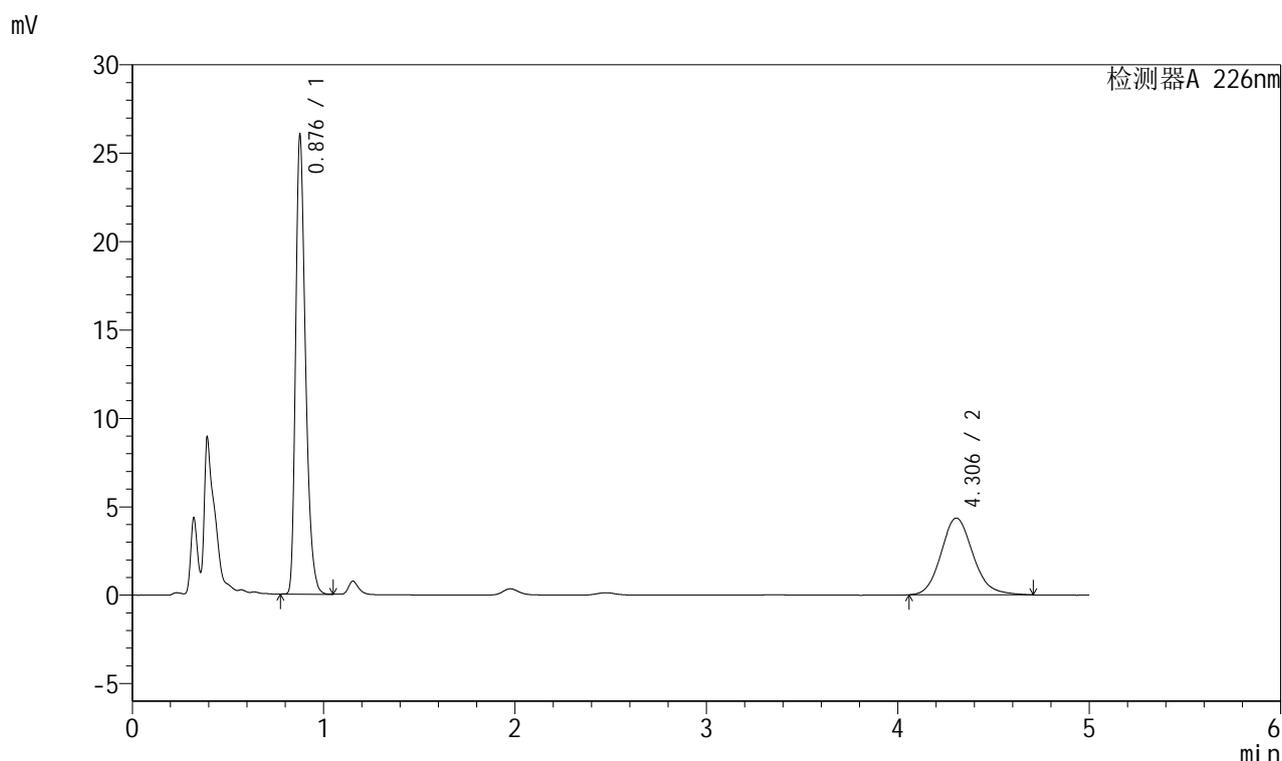
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	90171	64.132	24956	1429	1.329	--
2	4.305	50431	35.868	4348	3284	1.137	17.451
总计		140602	100.000	29305			

图32 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-683-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

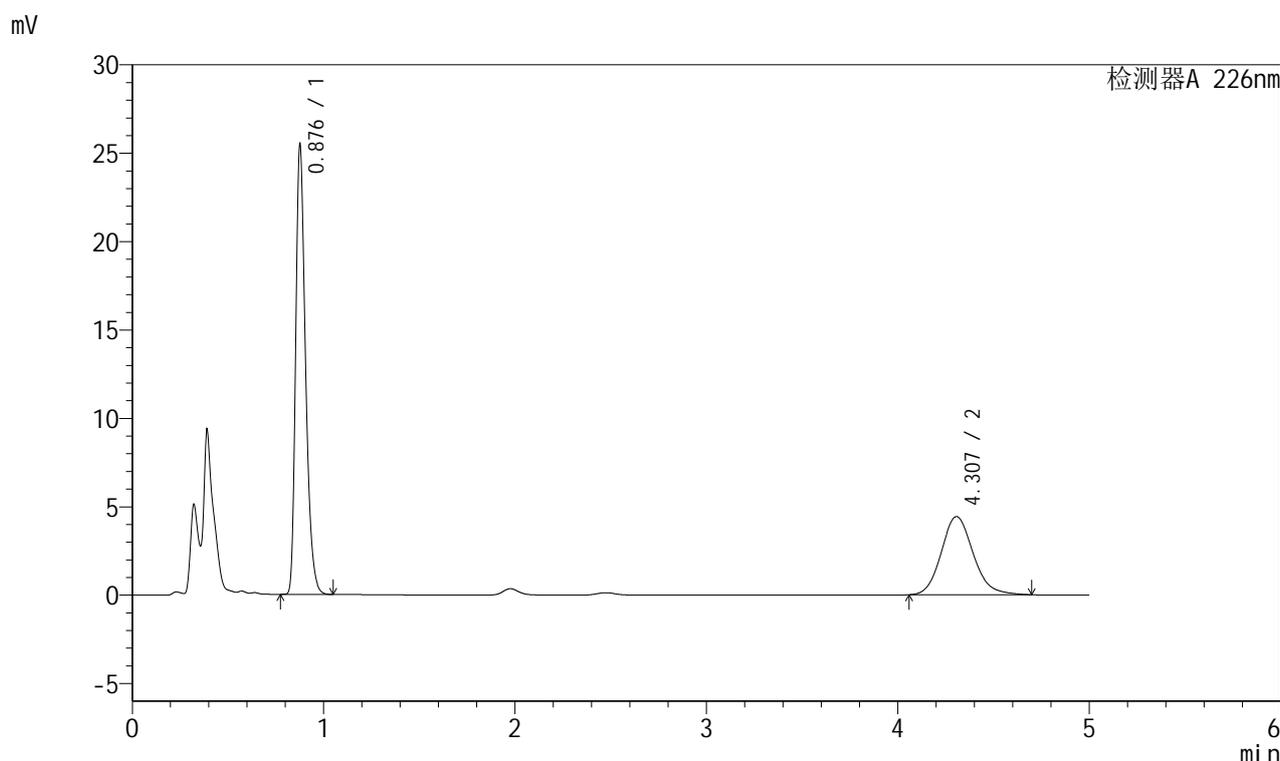
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	92466	64.728	25499	1432	1.331	--
2	4.306	50388	35.272	4344	3289	1.139	17.460
总计		142854	100.000	29843			

图33 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-684-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

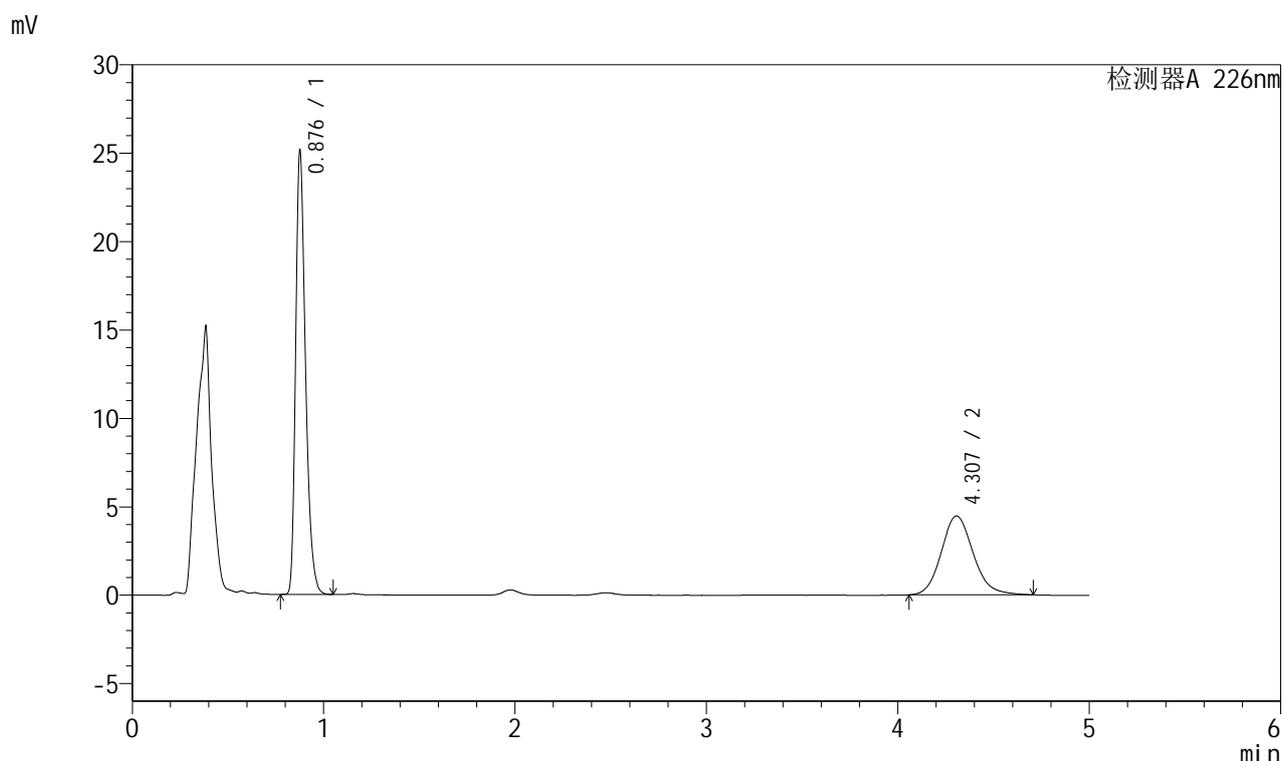
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90664	63.872	25031	1432	1.331	--
2	4.307	51283	36.128	4424	3286	1.136	17.455
总计		141947	100.000	29456			

图34 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-685-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

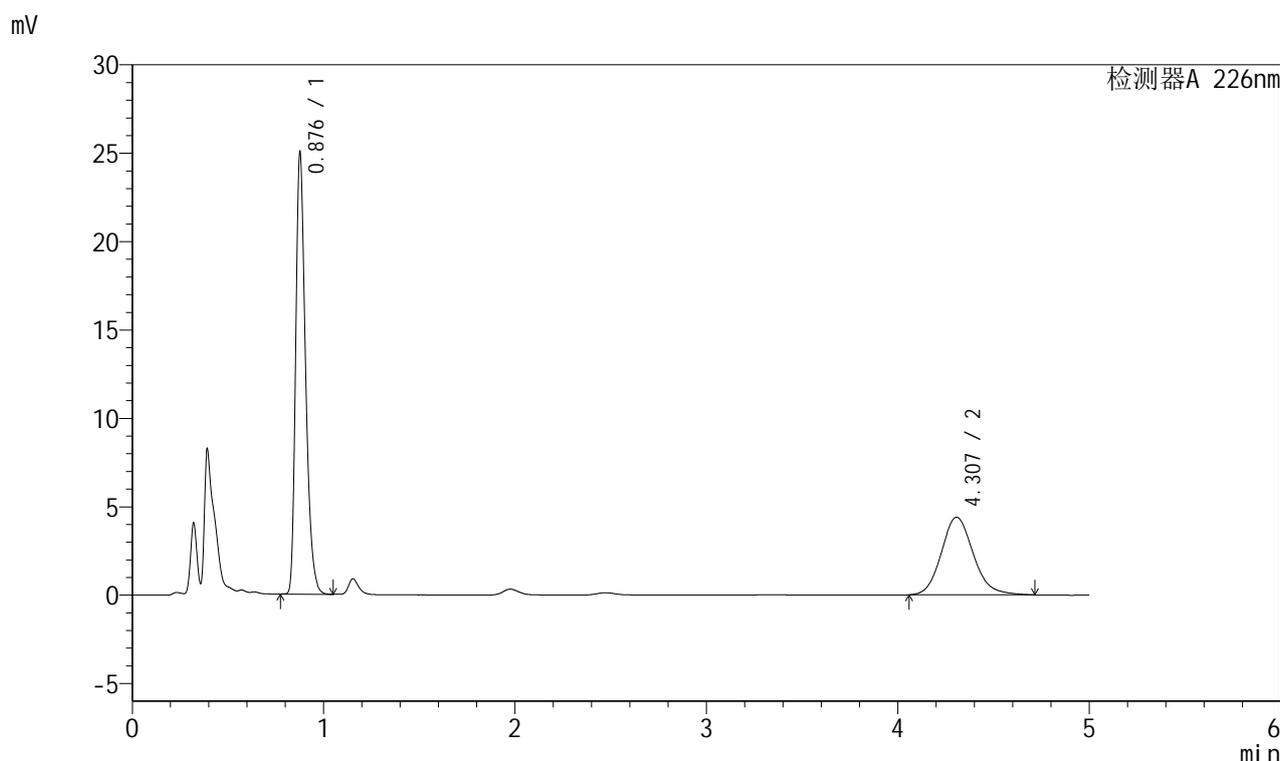
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89372	63.348	24670	1433	1.331	--
2	4.307	51709	36.652	4460	3285	1.136	17.454
总计		141081	100.000	29130			

图35 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-686-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 01:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

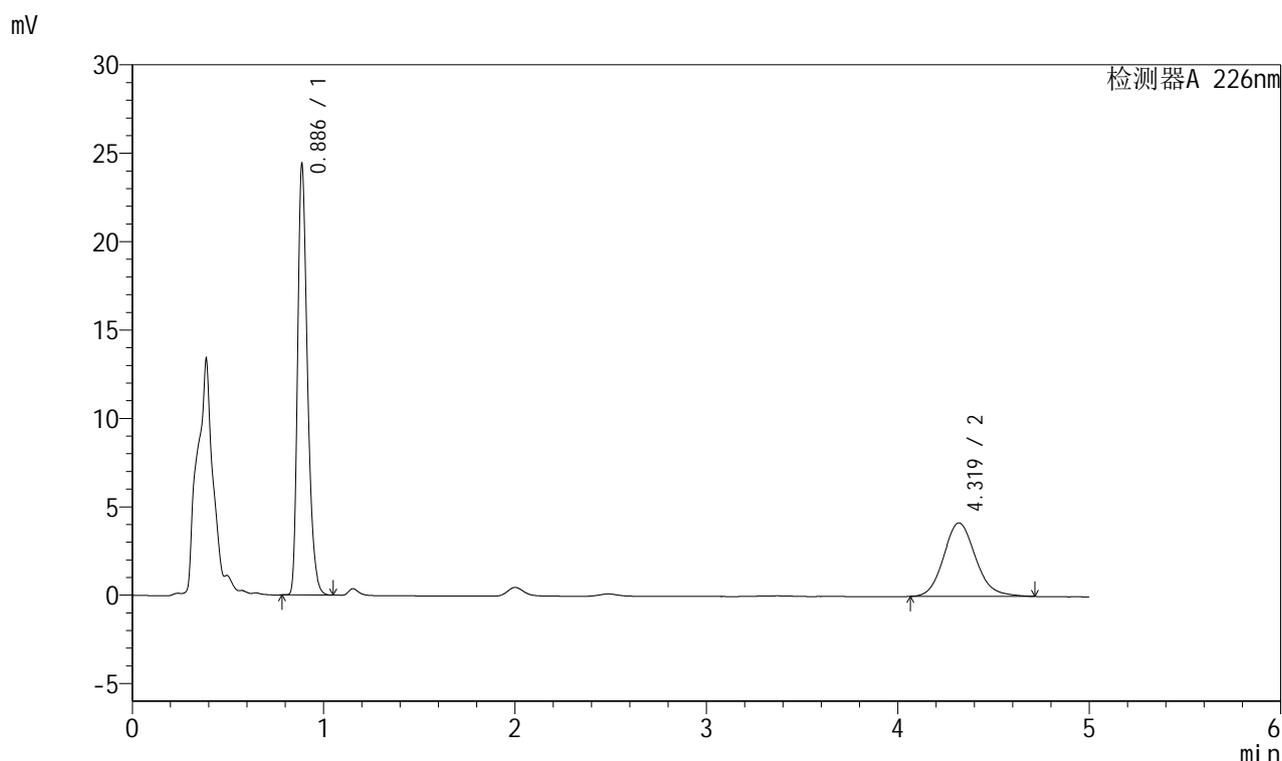
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	88993	63.563	24580	1431	1.328	--
2	4.307	51014	36.437	4392	3288	1.140	17.455
总计		140007	100.000	28971			

图36 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-703-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 09:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.886	87089	64.350	24222	1454	1.320	--
2	4.319	48249	35.650	4159	3300	1.136	17.438
总计		135338	100.000	28381			

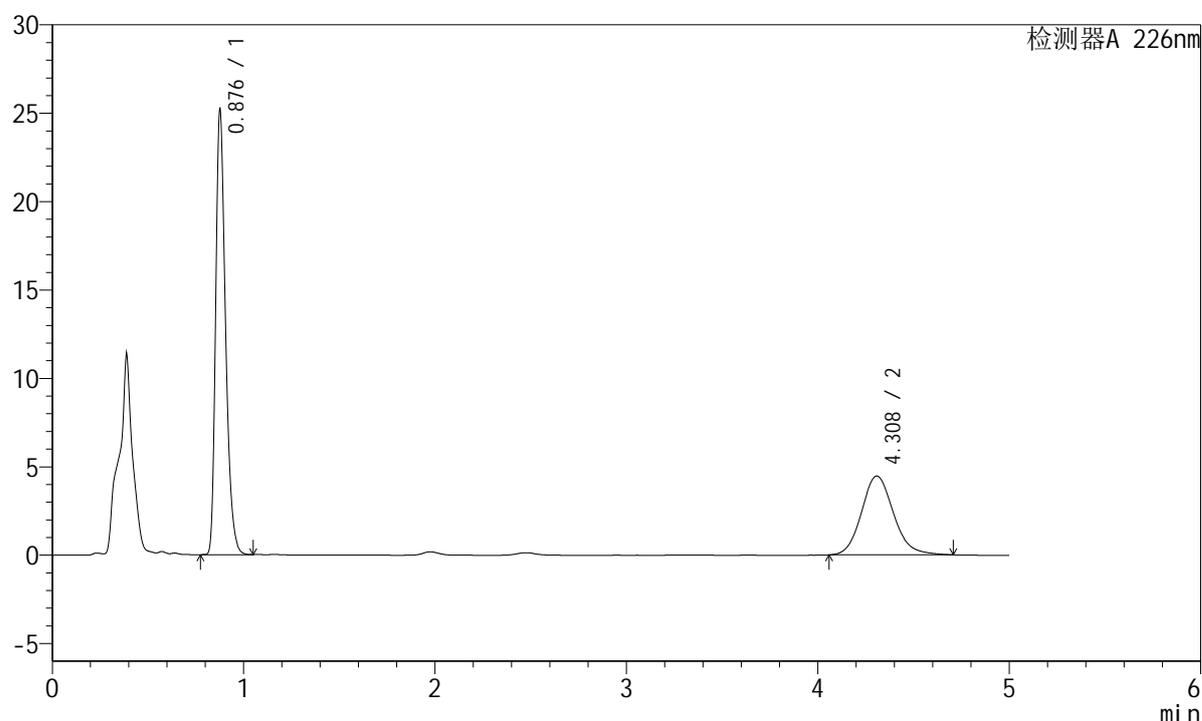
图37 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-688-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

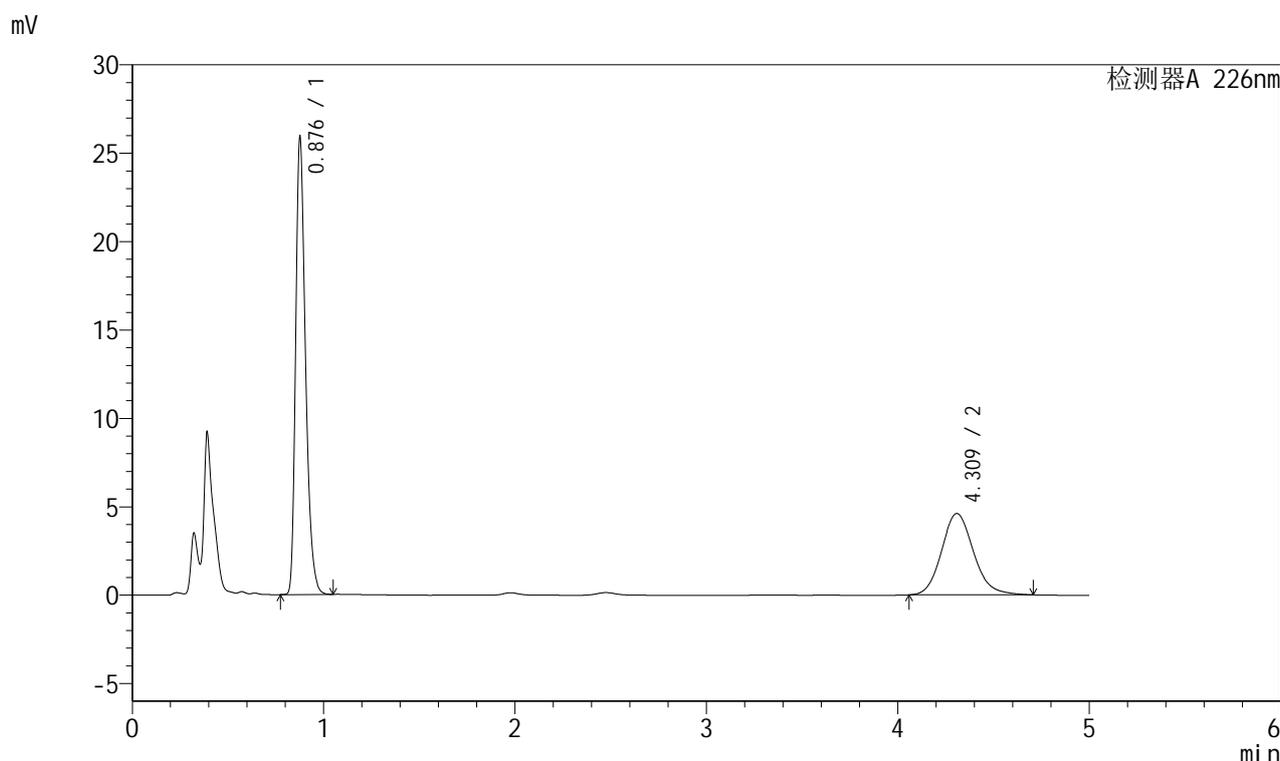
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89722	63.424	24767	1431	1.328	--
2	4.308	51742	36.576	4457	3288	1.134	17.458
总计		141464	100.000	29224			

图38 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-689-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.876	92160	63.320	25439	1433	1.330	--
2	4.309	53386	36.680	4599	3278	1.137	17.443
总计		145546	100.000	30038			

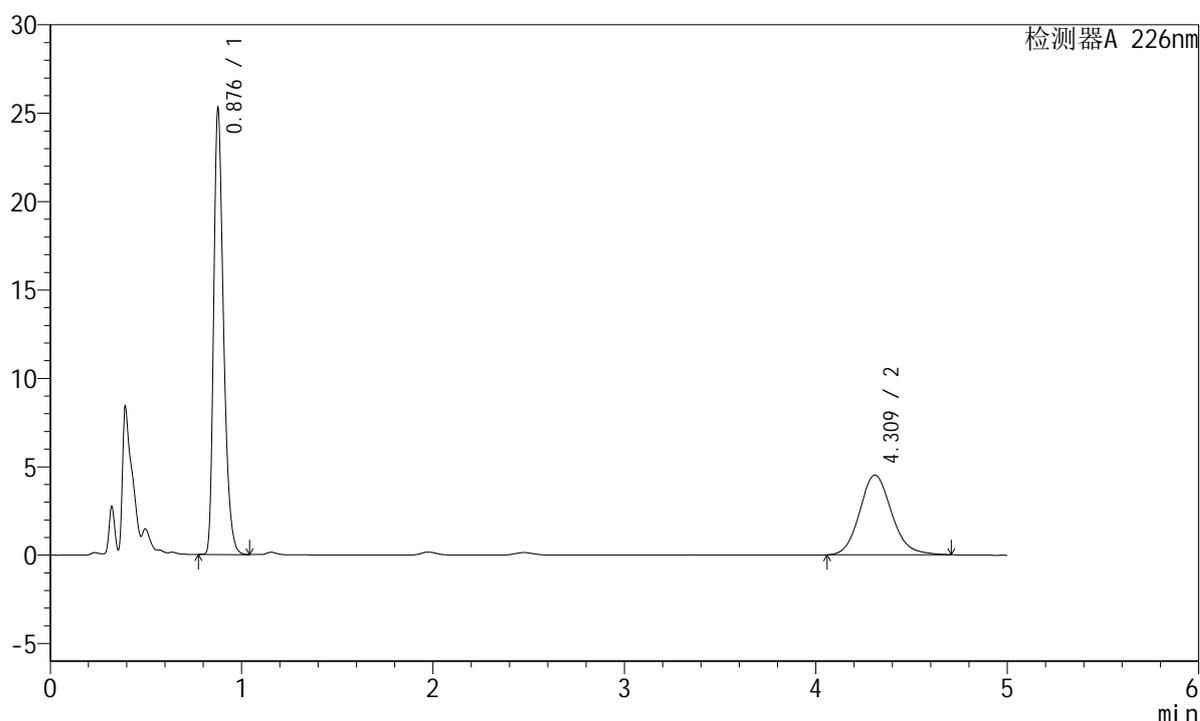
图39 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/28-690-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.876	89911	63.193	24821	1432	1.330	--
2	4.309	52369	36.807	4507	3288	1.133	17.461
总计		142280	100.000	29328			

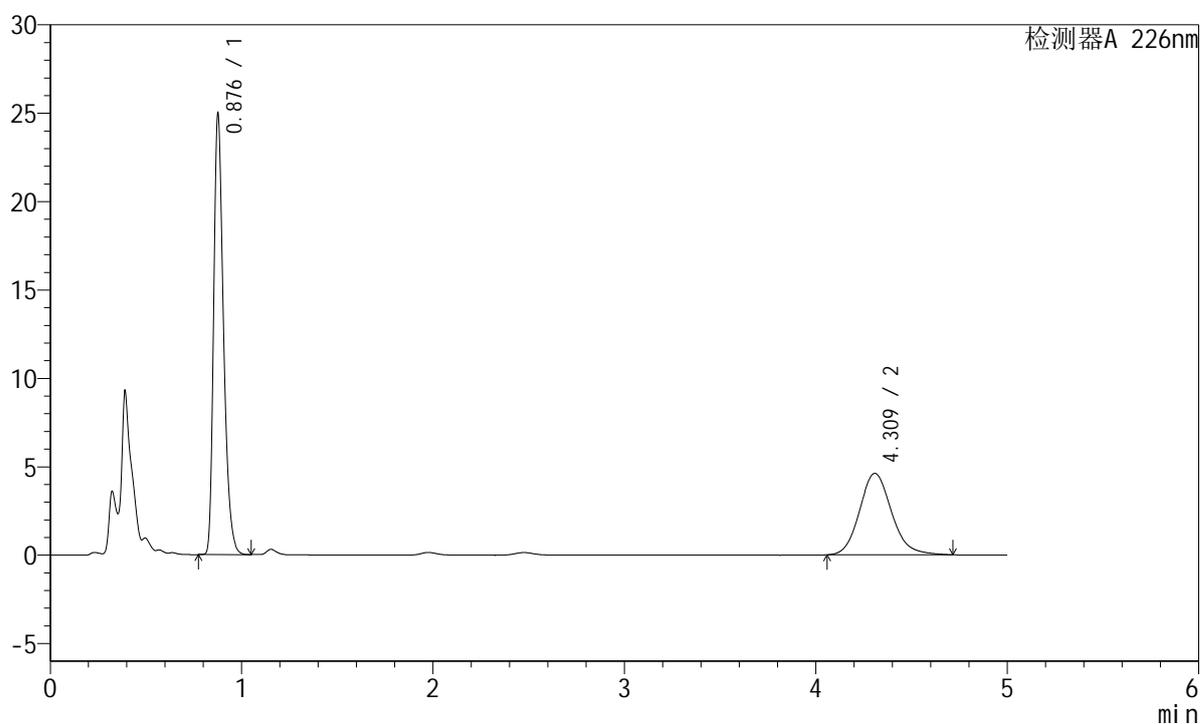
图40 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-12/28-691-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

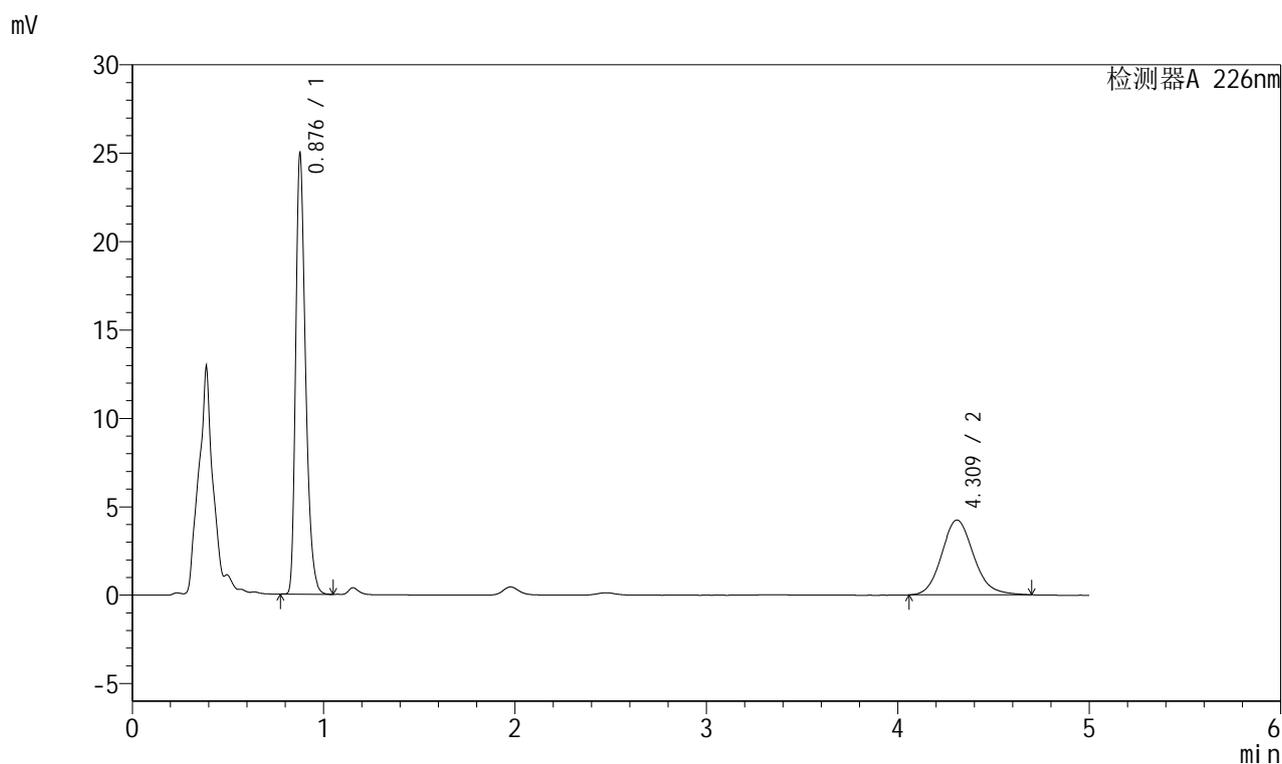
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	88925	62.409	24505	1431	1.331	--
2	4.309	53563	37.591	4604	3288	1.140	17.461
总计		142488	100.000	29109			

图41 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-692-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

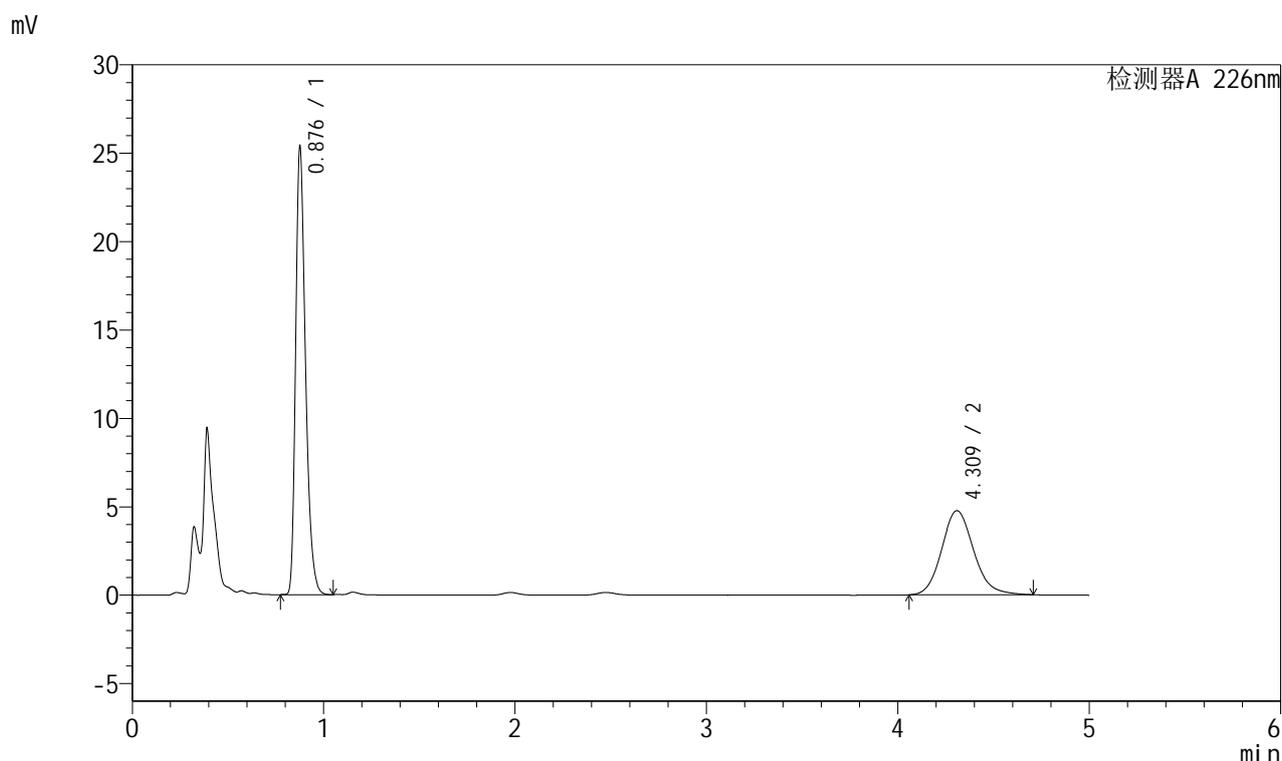
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	88754	64.383	24528	1433	1.330	--
2	4.309	49100	35.617	4229	3290	1.135	17.467
总计		137854	100.000	28758			

图42 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-浆法-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 - 28-12/28-693-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

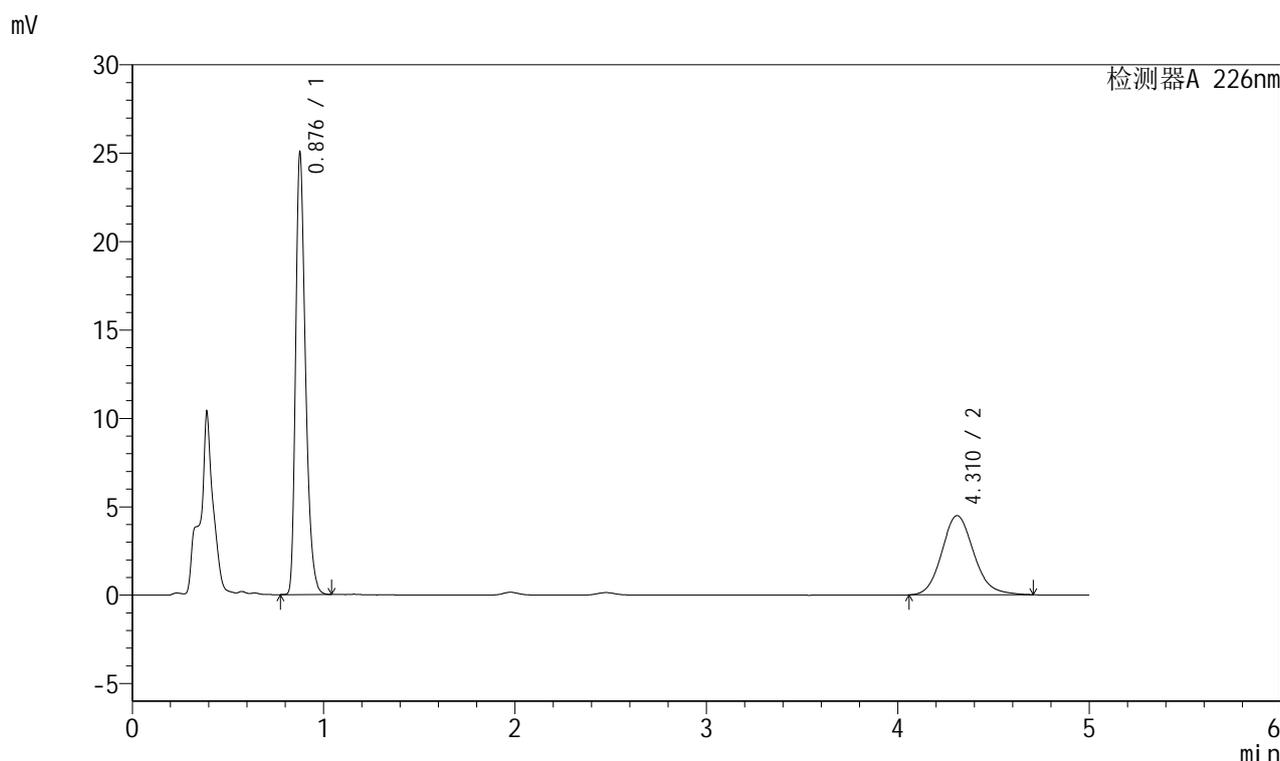
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	90305	62.069	24910	1433	1.330	--
2	4.309	55186	37.931	4754	3284	1.136	17.456
总计		145491	100.000	29664			

图43 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-694-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.876	88942	63.114	24544	1433	1.329	--
2	4.310	51982	36.886	4478	3281	1.134	17.452
总计		140924	100.000	29023			

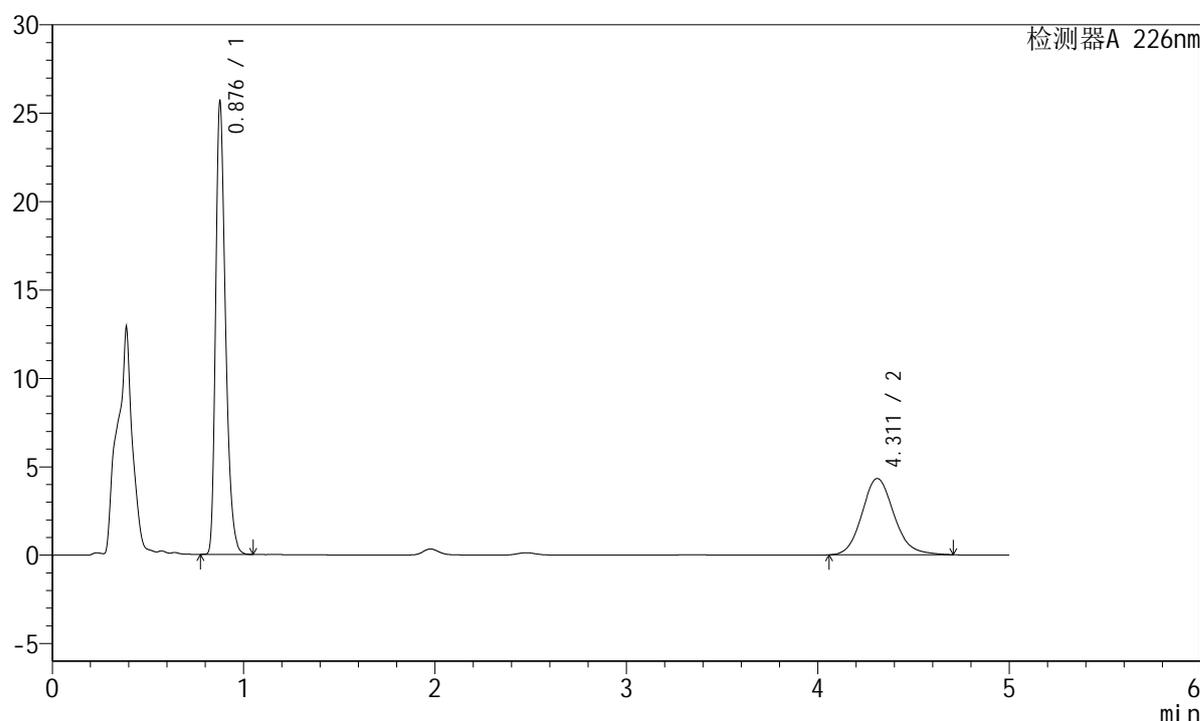
图44 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-12/28-695-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 226nm

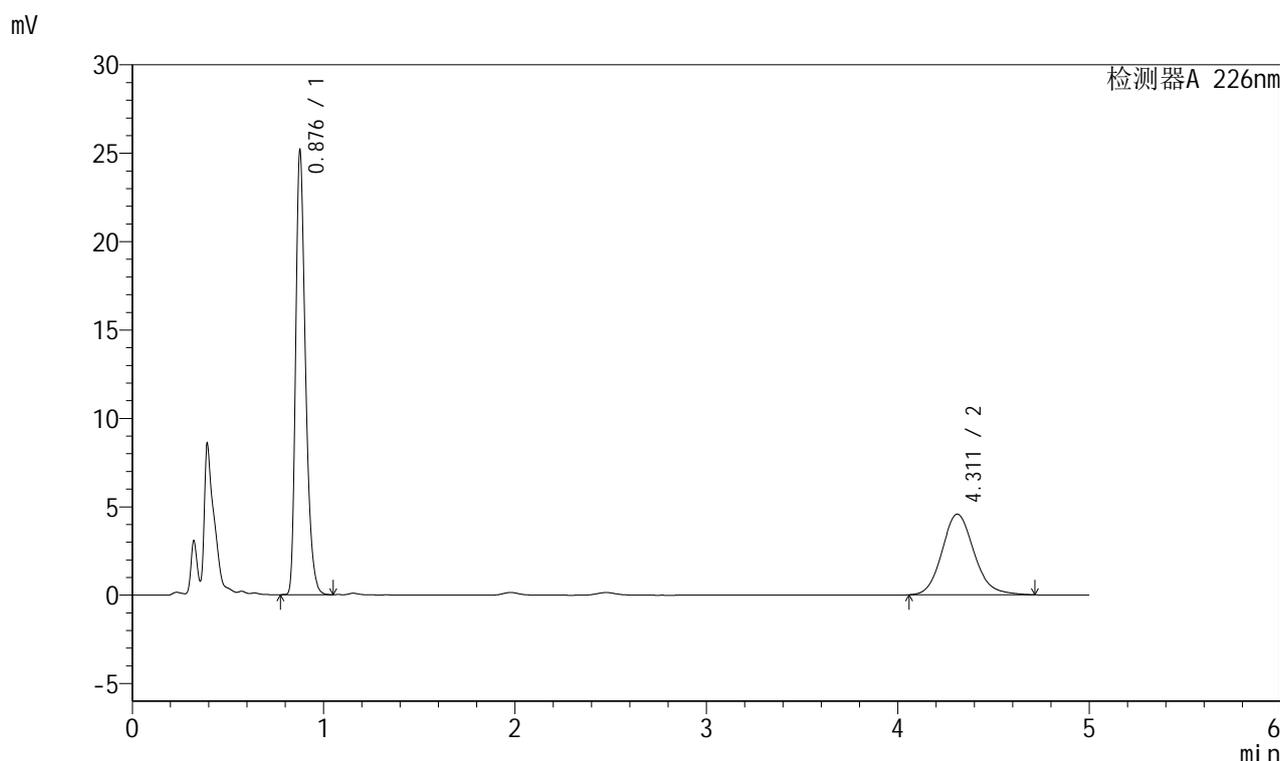
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	91189	64.520	25165	1432	1.328	--
2	4.311	50146	35.480	4318	3282	1.134	17.454
总计		141335	100.000	29483			

图45 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-696-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

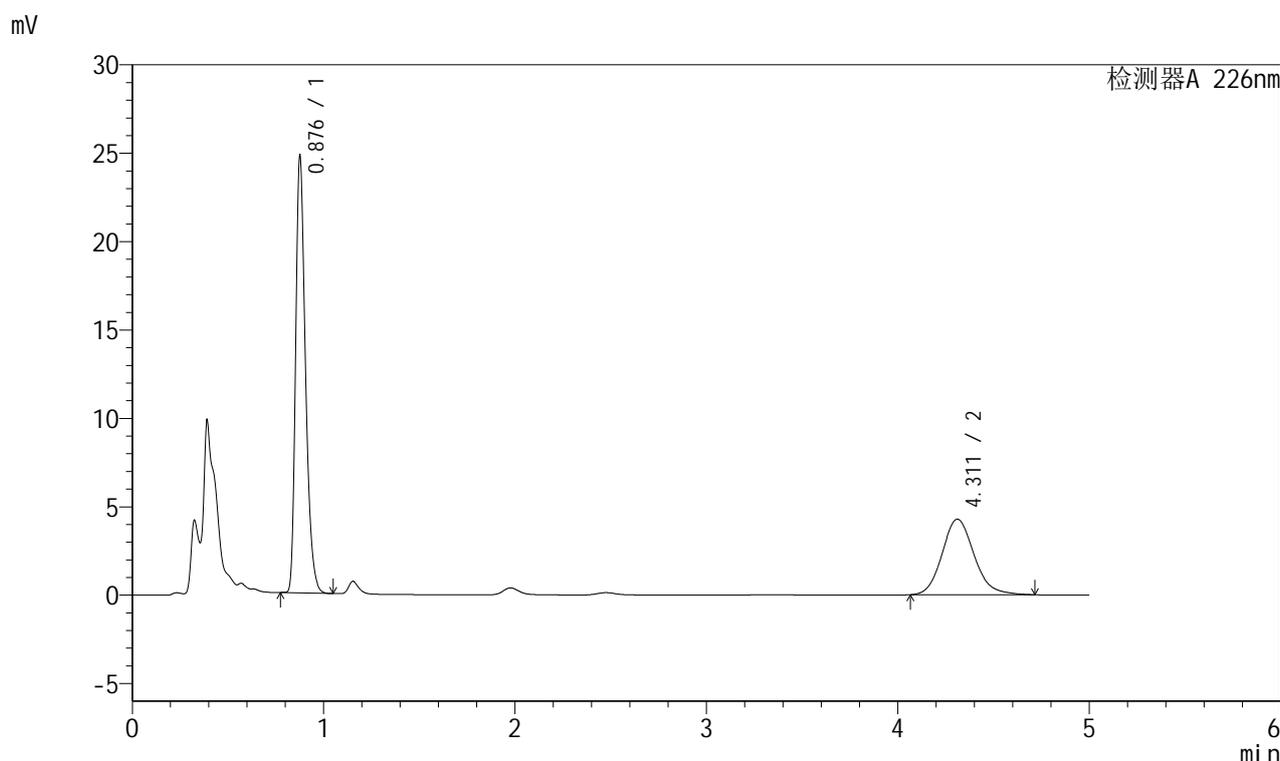
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	89472	62.789	24701	1433	1.328	--
2	4.311	53024	37.211	4564	3285	1.138	17.461
总计		142496	100.000	29265			

图46 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:226nm
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 28-12/28-697-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

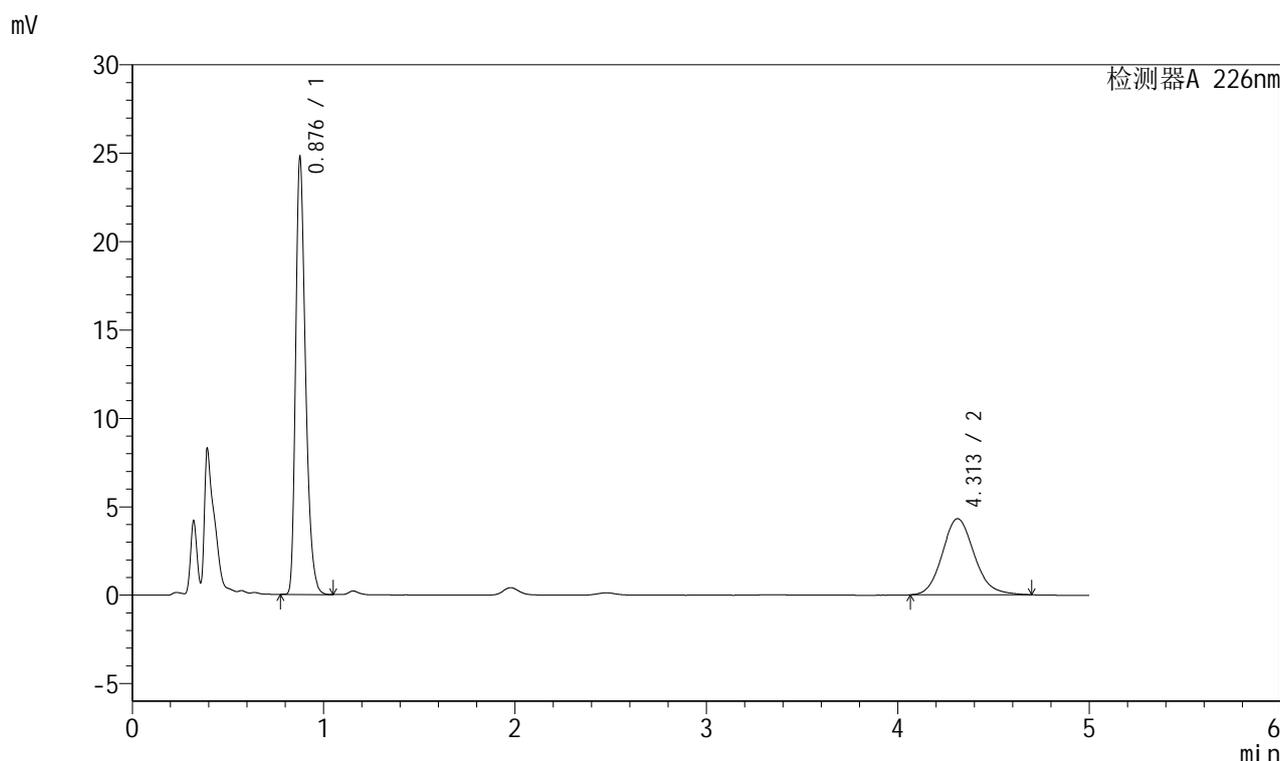
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	87965	63.915	24279	1433	1.329	--
2	4.311	49662	36.085	4276	3283	1.141	17.460
总计		137627	100.000	28554			

图47 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-698-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 02:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

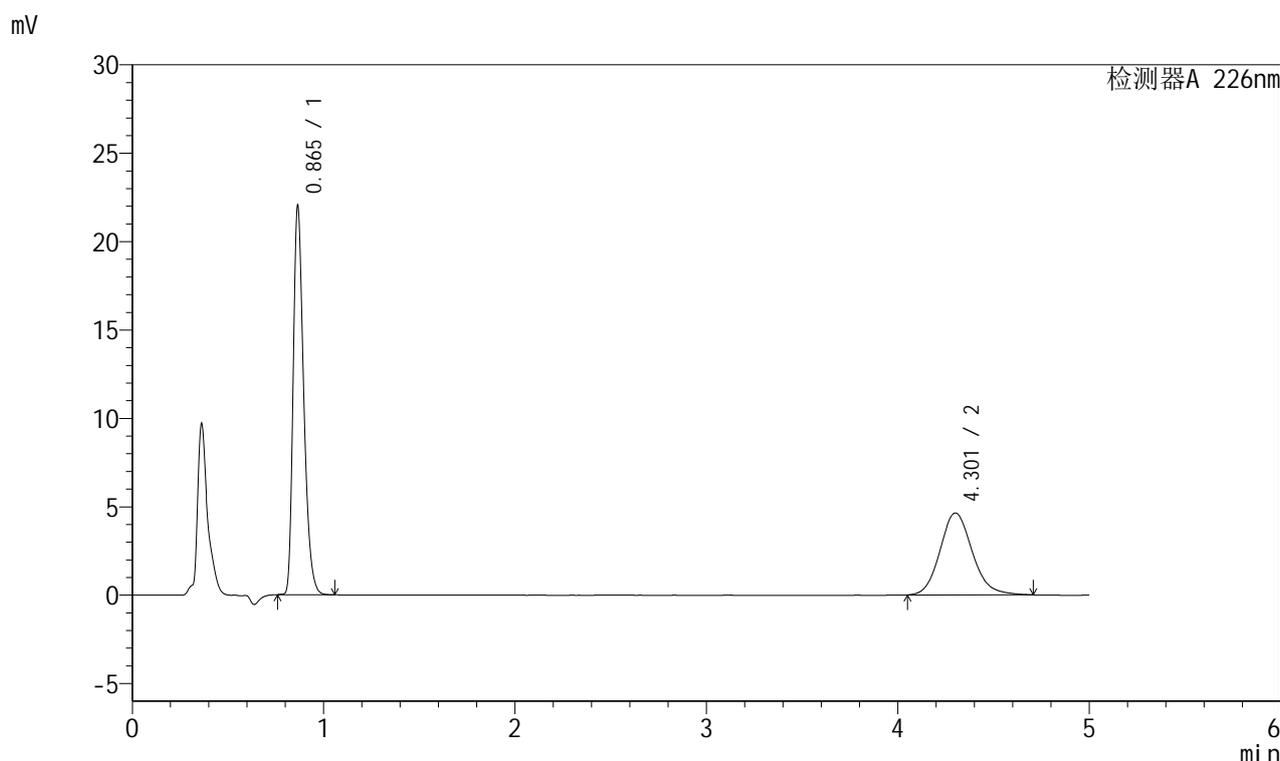
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	88198	63.849	24314	1429	1.329	--
2	4.313	49937	36.151	4310	3290	1.134	17.470
总计		138135	100.000	28624			

图48 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-699-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 03:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 226nm

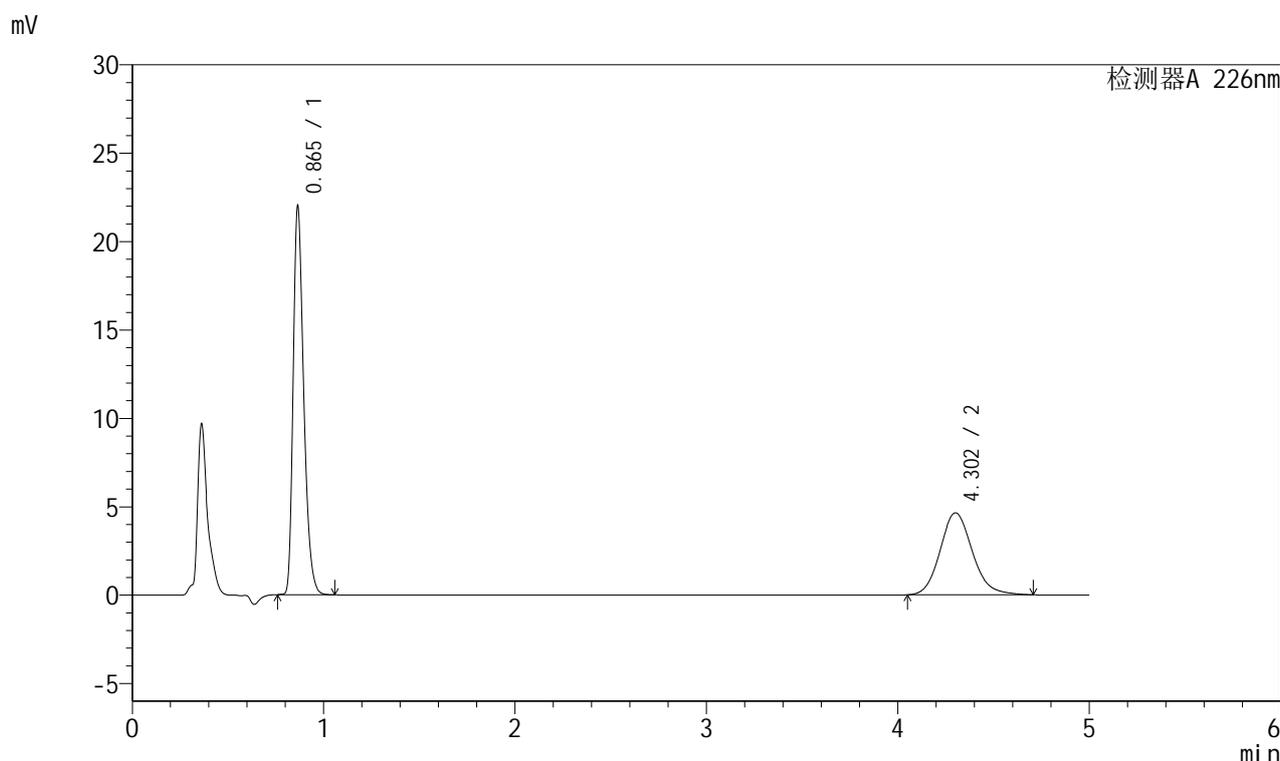
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	83795	60.687	21974	1214	1.325	--
2	4.301	54282	39.313	4631	3224	1.136	17.086
总计		138076	100.000	26605			

图49 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2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 - 28-12/28-700-3 - zzp-2023101323p-cq3y-rcqx-pH1.2jz-5mg2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-20240423-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240423-rcd-Fx277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/24 03:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/04/24 09:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	0.865	83814	60.681	21952	1212	1.324	--
2	4.302	54307	39.319	4635	3216	1.138	17.067
总计		138121	100.000	26587			

图50 富马酸比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2023101323批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2