



### 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

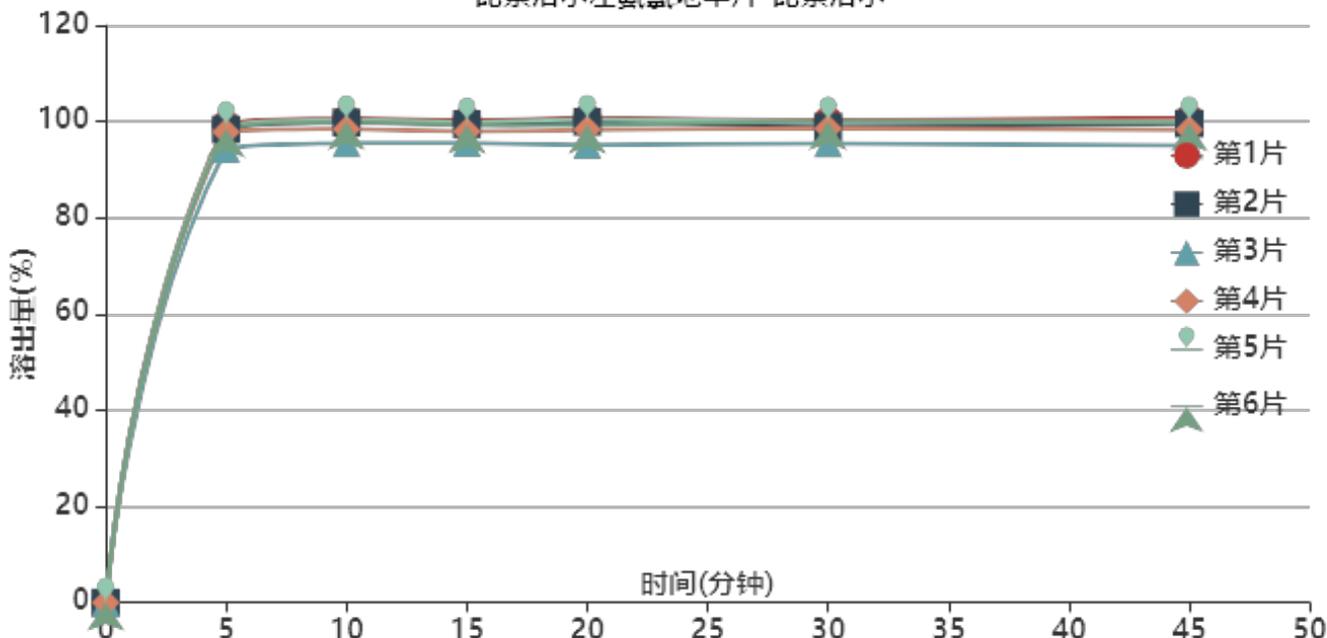
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.07	84824	84716	84684	84968	84809	84800	0.14
2	10.08	85216	85097				85156	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
8421.05	8448.02	0.23	数据可信

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-比索洛尔



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2023101322批-比索洛尔-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93406	-	93406	99.469	97.89	1.91	99.47	97.89	1.91
	2	92342	-	92342	98.336			98.34		
	3	88533	-	88533	94.280			94.28		
	4	91864	-	91864	97.827			97.83		
	5	93030	-	93030	99.069			99.07		
	6	92368	-	92368	98.364			98.36		
10min	1	94355	-	94355	100.480	98.92	1.94	100.65	99.09	1.94
	2	93529	-	93529	99.600			99.76		
	3	89526	-	89526	95.337			95.49		
	4	92270	-	92270	98.259			98.42		
	5	94042	-	94042	100.146			100.31		
	6	93645	-	93645	99.724			99.89		
15min	1	93866	-	93866	99.959	98.38	1.78	100.29	98.71	1.78
	2	93077	-	93077	99.119			99.45		
	3	89422	-	89422	95.226			95.54		
	4	91642	-	91642	97.591			97.92		
	5	93463	-	93463	99.530			99.86		
	6	92836	-	92836	98.862			99.19		
20min	1	94118	-	94118	100.227	98.47	2.10	100.73	98.96	2.10
	2	93395	-	93395	99.457			99.95		
	3	88876	-	88876	94.645			95.12		
	4	91857	-	91857	97.819			98.31		
	5	93828	-	93828	99.918			100.42		
	6	92725	-	92725	98.744			99.24		
30min	1	93532	-	93532	99.603	98.19	1.83	100.27	98.85	1.83
	2	92198	-	92198	98.183			98.84		
	3	89048	-	89048	94.828			95.46		
	4	91913	-	91913	97.879			98.53		
	5	93322	-	93322	99.380			100.04		
	6	93230	-	93230	99.282			99.94		
45min	1	93817	-	93817	99.907	98.07	2.08	100.74	98.89	2.08
	2	92726	-	92726	98.745			99.57		
	3	88509	-	88509	94.254			95.04		
	4	91550	-	91550	97.493			98.31		
	5	93199	-	93199	99.249			100.08		
	6	92772	-	92772	98.794			99.62		
极限	1	92990	-	92990	99.026	97.79	1.89	100.03	98.78	1.89
	2	92502	-	92502	98.506			99.50		
	3	88471	-	88471	94.214			95.16		
	4	91498	-	91498	97.437			98.42		
	5	92645	-	92645	98.659			99.65		
	6	92881	-	92881	98.910			99.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



### 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

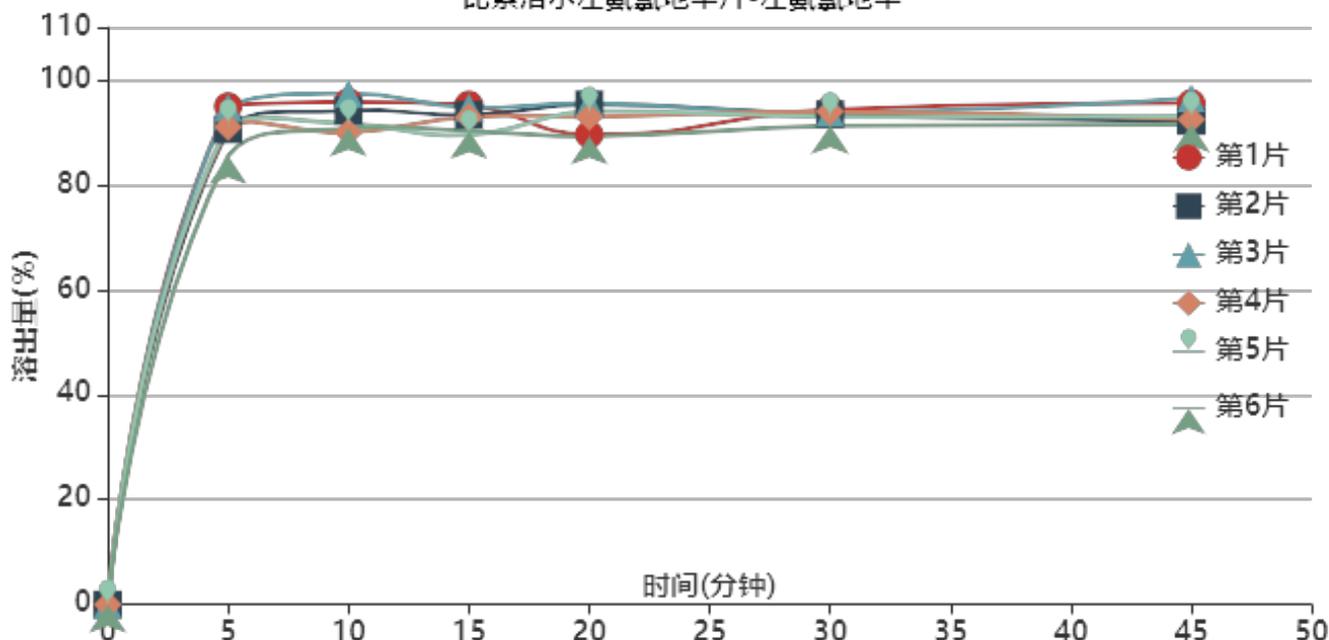
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.71	53392	53526	53732	53510	53424	53517	0.25
2	14.69	54437	54017				54227	0.55

单位质量响应值		RSD%	判断
3638.14	3691.42	1.03	数据可信

## 溶出曲线测定

比索洛尔左氨氯地平片-左氨氯地平



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2023101322批-左氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55111	-	55111	94.952	91.37	3.79	94.95	91.37	3.79
	2	52556	-	52556	90.550			90.55		
	3	54972	-	54972	94.712			94.71		
	4	52820	-	52820	91.005			91.00		
	5	53130	-	53130	91.539			91.54		
	6	49600	-	49600	85.457			85.46		
10min	1	55477	-	55477	95.583	93.11	3.17	95.74	93.26	3.17
	2	54515	-	54515	93.925			94.08		
	3	56430	-	56430	97.224			97.38		
	4	52117	-	52117	89.794			89.95		
	5	53093	-	53093	91.475			91.63		
	6	52610	-	52610	90.643			90.79		
15min	1	55116	-	55116	94.961	92.35	2.55	95.28	92.66	2.54
	2	53966	-	53966	92.979			93.29		
	3	54801	-	54801	94.418			94.74		
	4	53752	-	53752	92.611			92.91		
	5	51750	-	51750	89.161			89.47		
	6	52204	-	52204	89.943			90.24		
20min	1	51713	-	51713	89.097	92.30	3.00	89.57	92.77	2.99
	2	55040	-	55040	94.830			95.29		
	3	55170	-	55170	95.054			95.53		
	4	53695	-	53695	92.512			92.97		
	5	54306	-	54306	93.565			94.02		
	6	51524	-	51524	88.772			89.22		
30min	1	54399	-	54399	93.725	92.65	1.20	94.35	93.26	1.20
	2	53846	-	53846	92.772			93.39		
	3	54027	-	54027	93.084			93.72		
	4	54172	-	54172	93.334			93.94		
	5	53604	-	53604	92.356			92.97		
	6	52585	-	52585	90.600			91.19		
45min	1	54998	-	54998	94.757	92.76	2.17	95.54	93.54	2.16
	2	53028	-	53028	91.363			92.14		
	3	55567	-	55567	95.738			96.53		
	4	53208	-	53208	91.673			92.44		
	5	53545	-	53545	92.254			93.02		
	6	52697	-	52697	90.793			91.54		
极限	1	51772	-	51772	89.199	91.72	3.59	90.14	92.64	3.56
	2	55165	-	55165	95.045			95.97		
	3	55895	-	55895	96.303			97.25		
	4	52958	-	52958	91.243			92.16		
	5	51071	-	51071	87.991			88.91		
	6	52542	-	52542	90.526			91.42		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

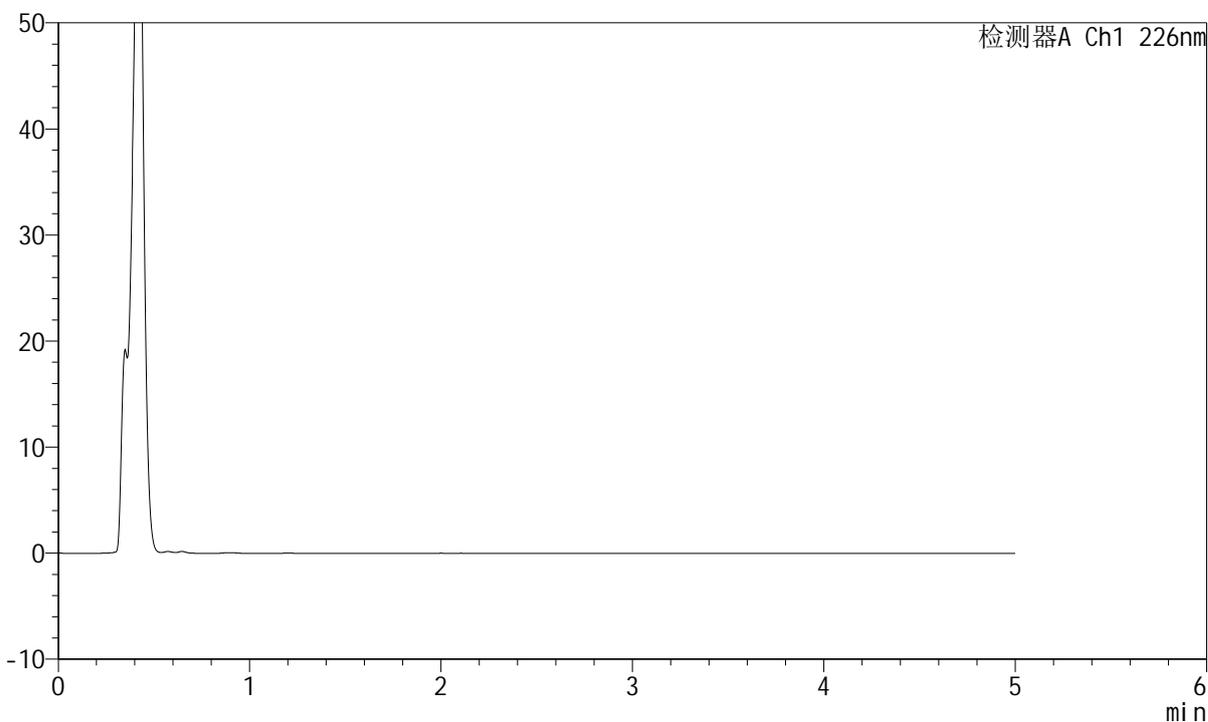
未审阅版本

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1015-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:17:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

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

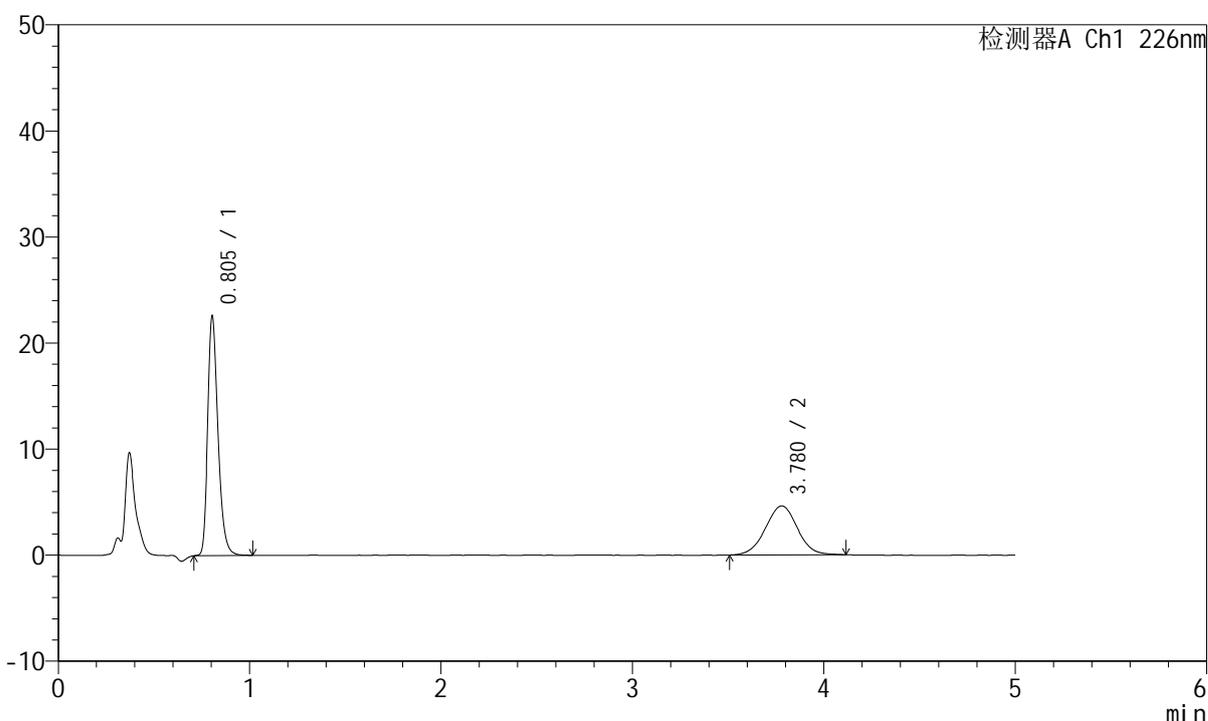
图1 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转  
 溶剂

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1016-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.805	84824	61.371	22588	1095	1.281	--
2	3.780	53392	38.629	4618	2459	1.008	14.792
总计		138217	100.000	27206			

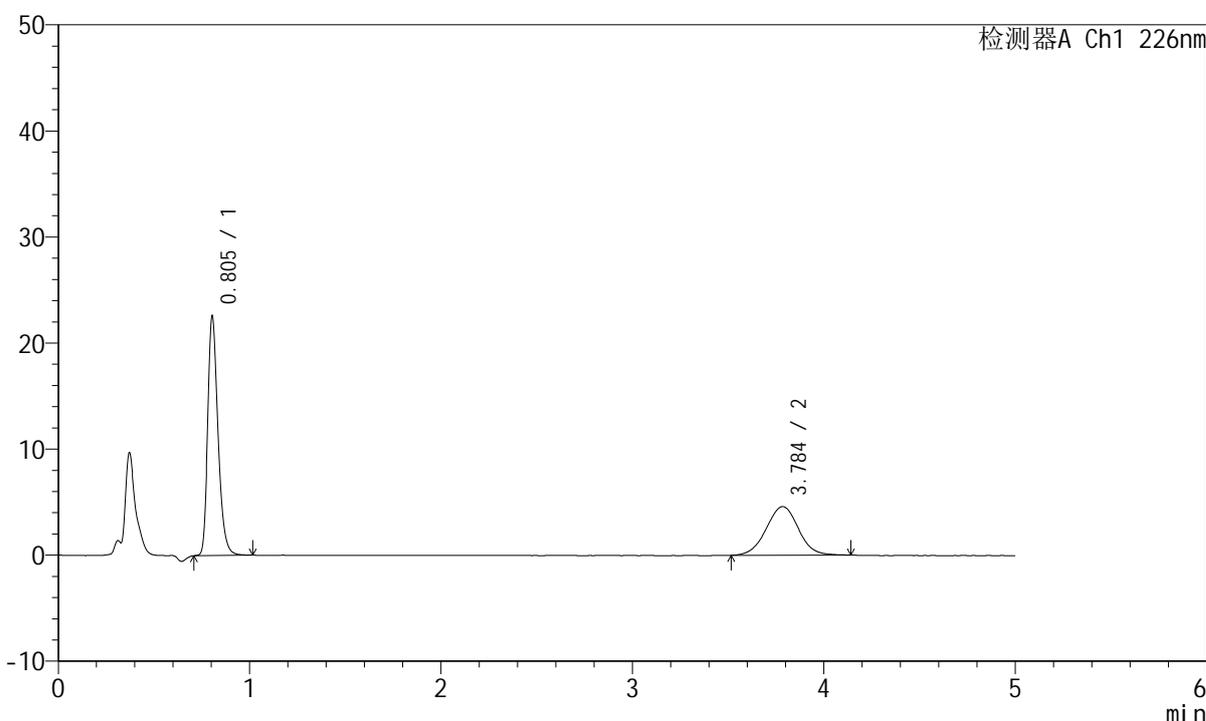
图2 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1017-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:28:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

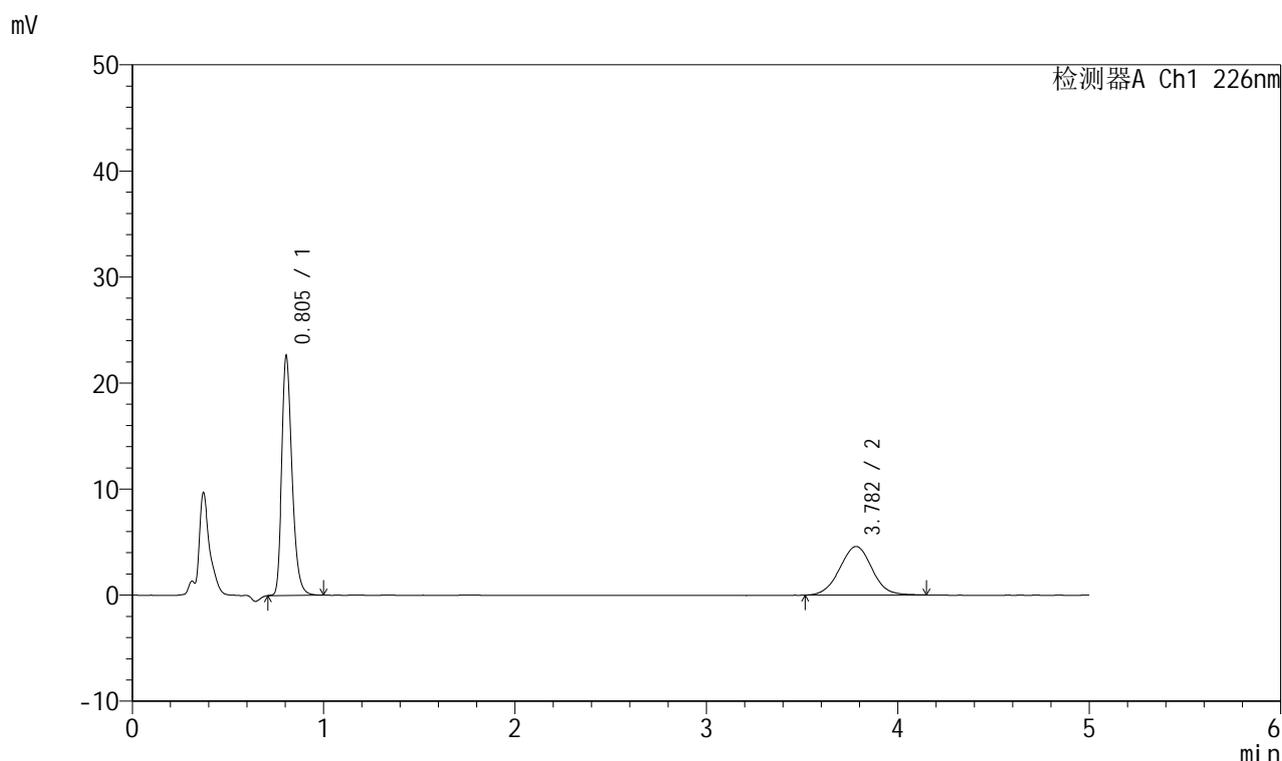
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.805	84716	61.281	22570	1095	1.277	--
2	3.784	53526	38.719	4573	2451	1.012	14.783
总计		138242	100.000	27142			

图3 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1018-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:33:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.805	84684	61.181	22577	1096	1.278	--
2	3.782	53732	38.819	4583	2396	1.012	14.653
总计		138416	100.000	27160			

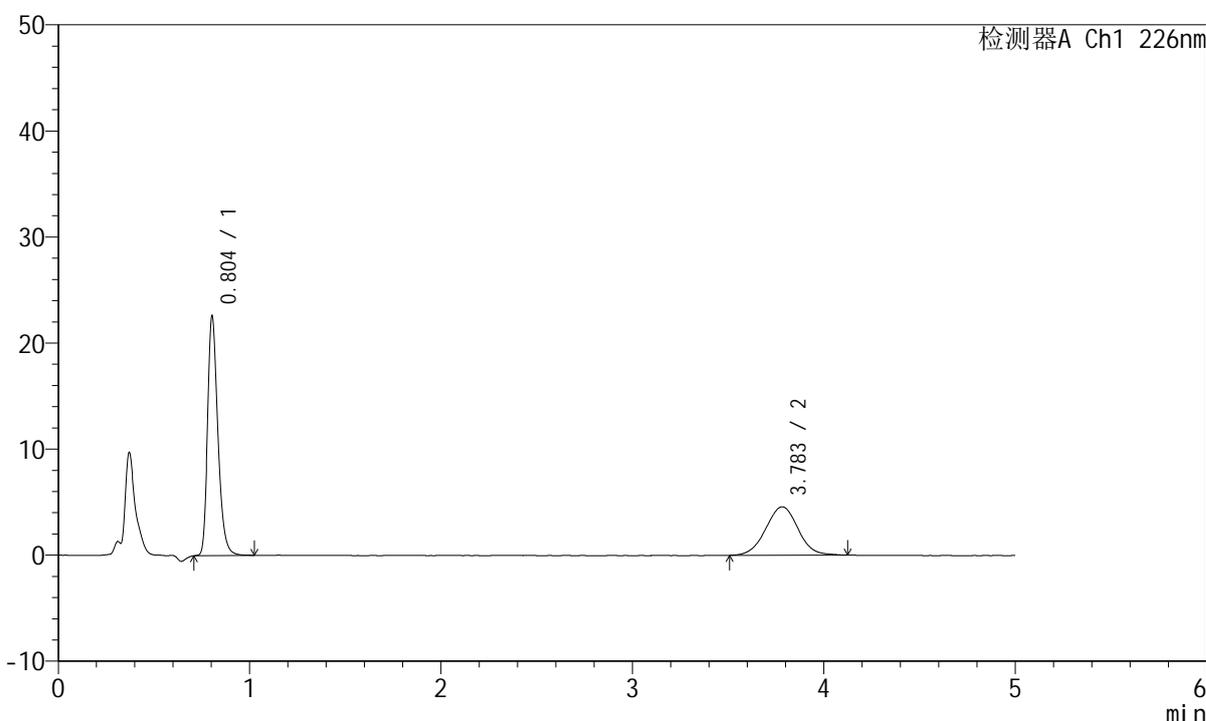
图4 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1019-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

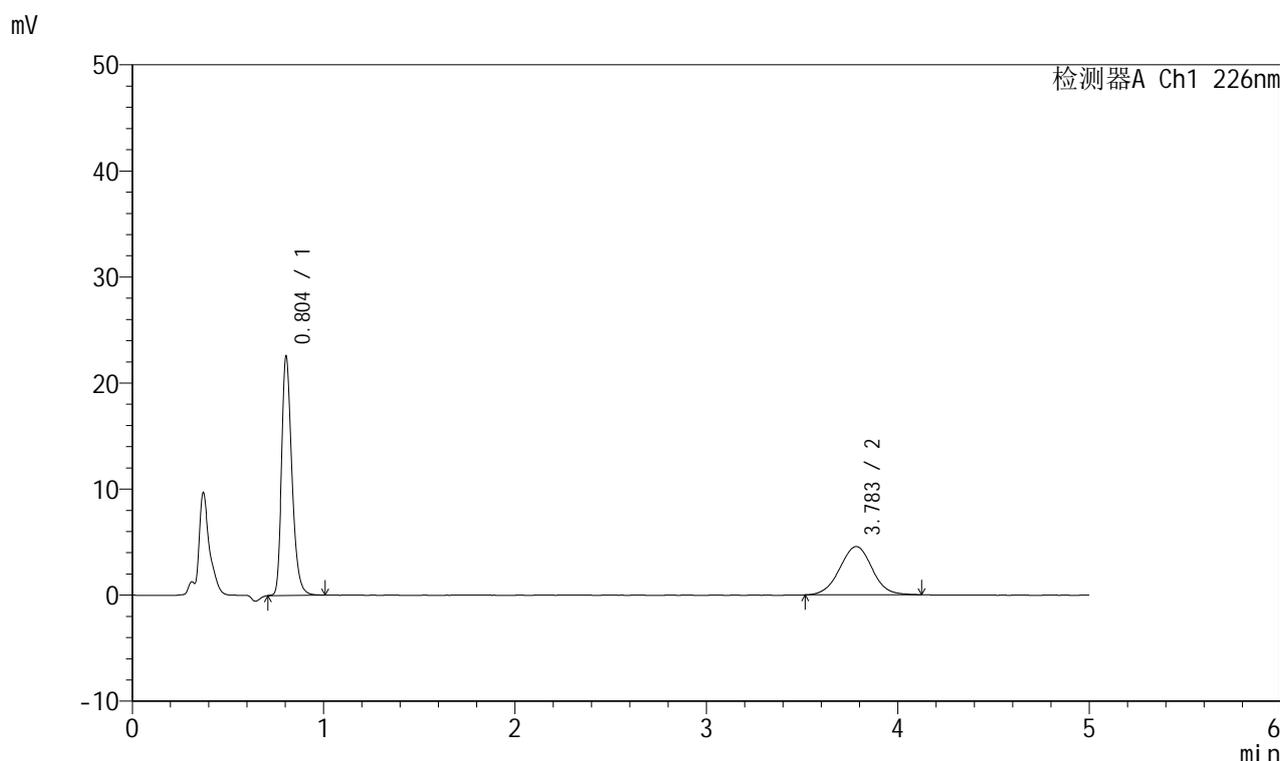
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.804	84968	61.358	22575	1090	1.277	--
2	3.783	53510	38.642	4560	2393	1.011	14.644
总计		138478	100.000	27135			

图5 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1020-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.804	84809	61.352	22537	1088	1.278	--
2	3.783	53424	38.648	4548	2397	1.010	14.650
总计		138234	100.000	27086			

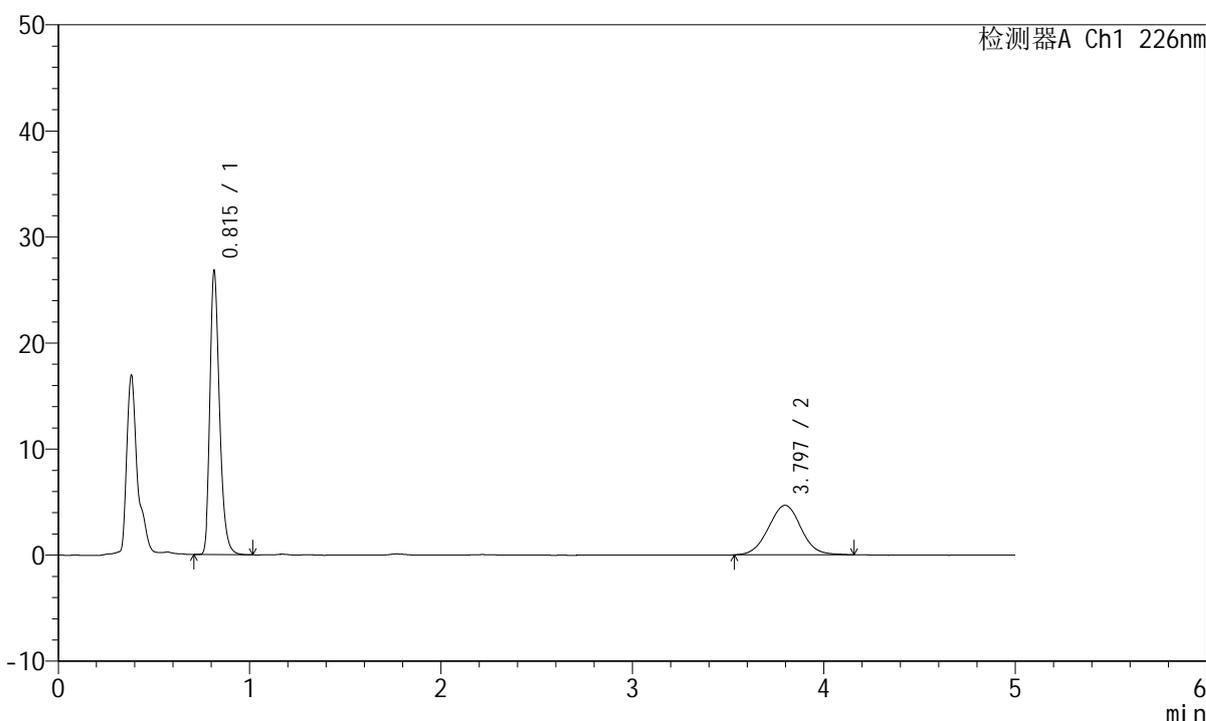
图6 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1021-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:49:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.815	93406	62.892	26675	1295	1.284	--
2	3.797	55111	37.108	4675	2402	1.015	14.895
总计		148517	100.000	31350			

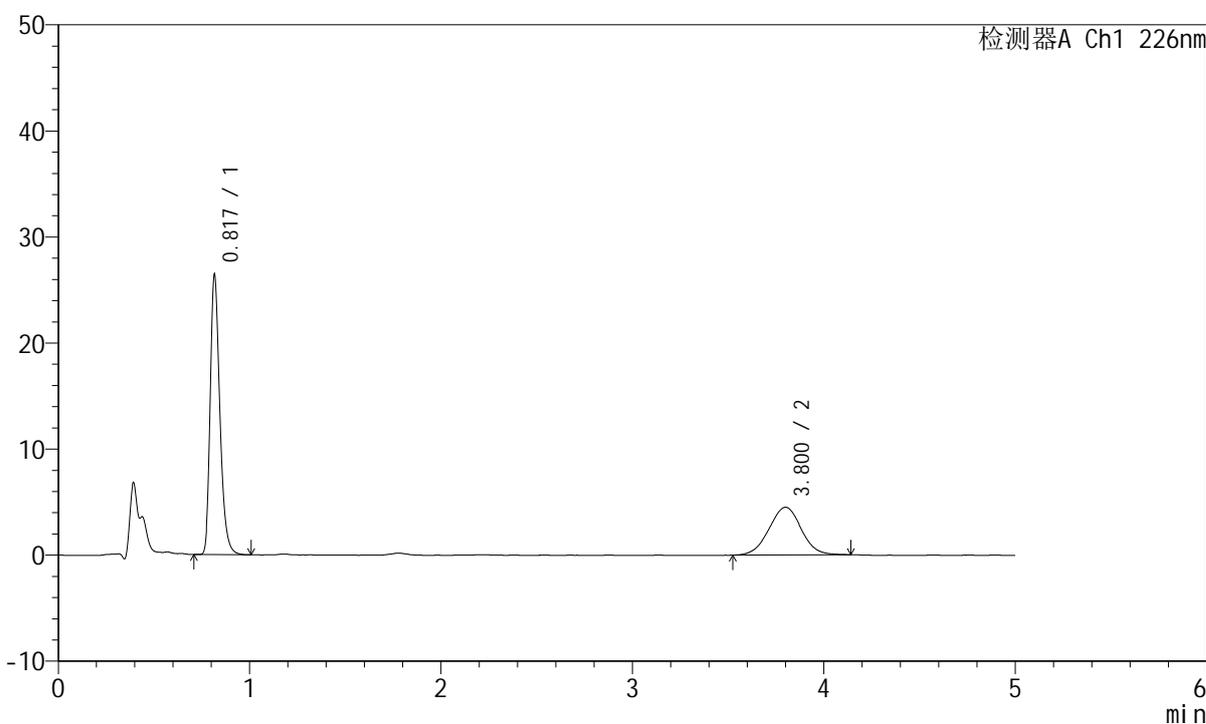
图7 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1022-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 09:55:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	92342	63.729	26102	1298	1.288	--
2	3.800	52556	36.271	4495	2435	1.004	14.966
总计		144898	100.000	30597			

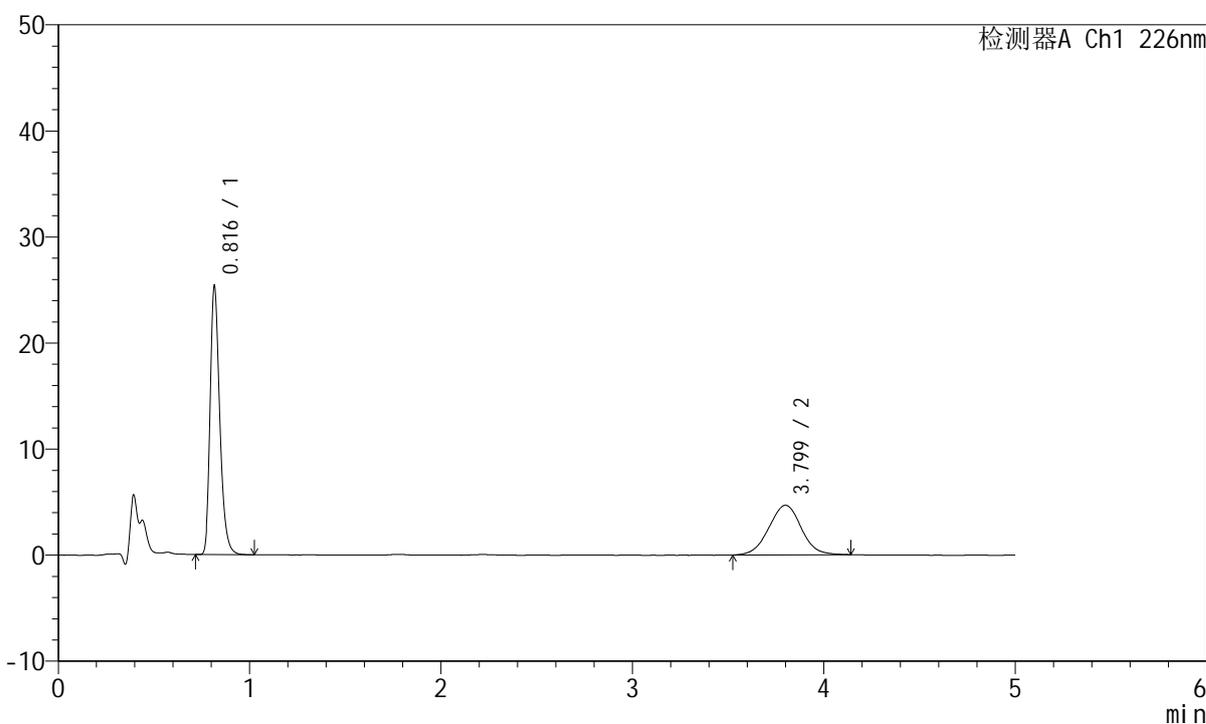
图8 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1023-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:00:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.816	88533	61.693	25126	1296	1.286	--
2	3.799	54972	38.307	4676	2387	1.010	14.853
总计		143506	100.000	29802			

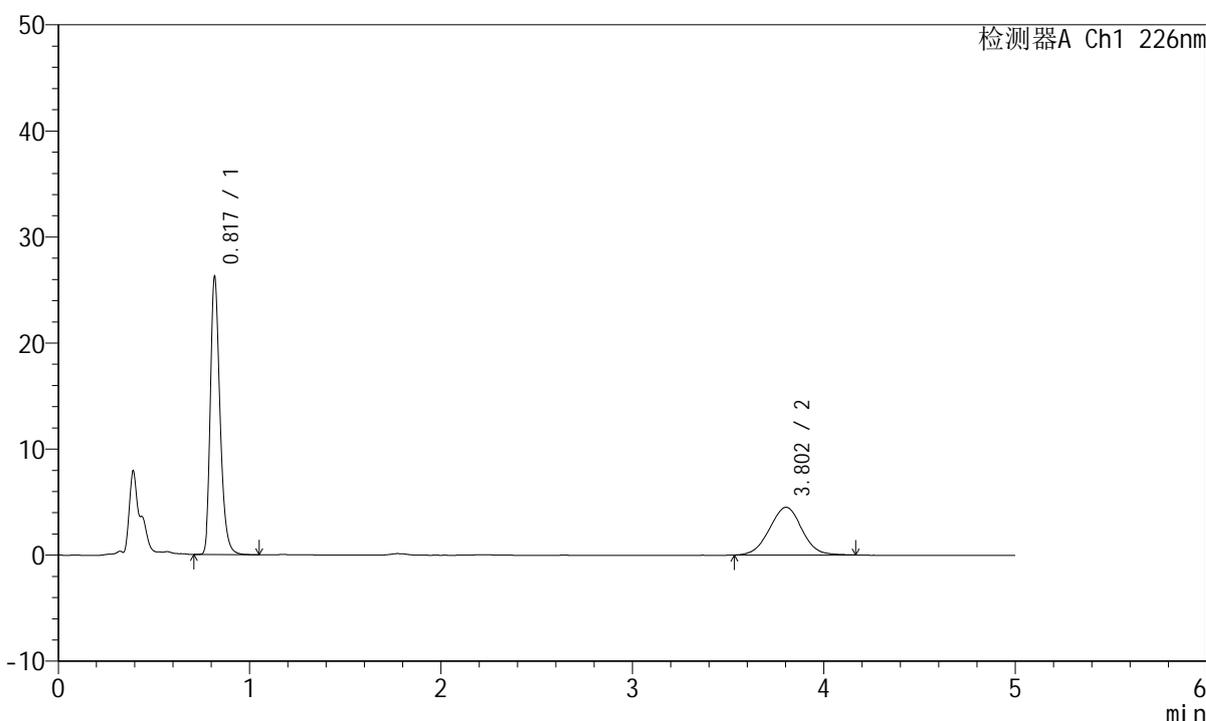
图9 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1024-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:05:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	91864	63.493	25775	1298	1.286	--
2	3.802	52820	36.507	4495	2412	1.005	14.911
总计		144684	100.000	30271			

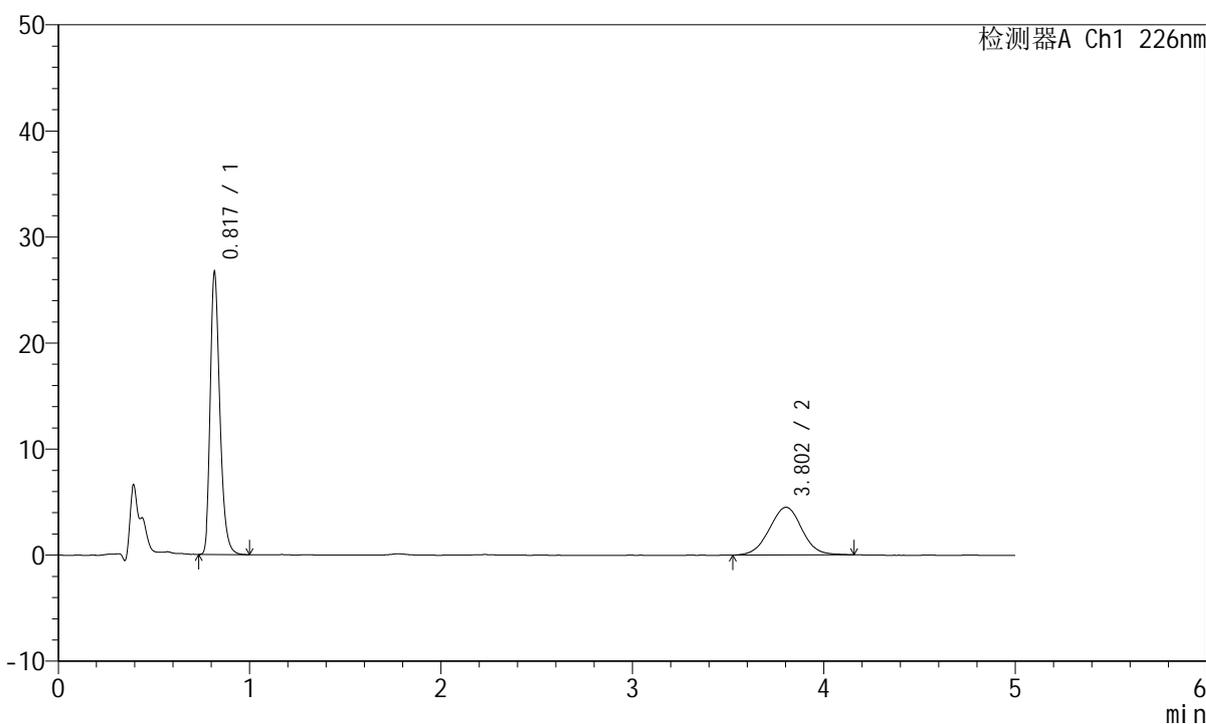
图10 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1025-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	93030	63.649	26326	1297	1.286	--
2	3.802	53130	36.351	4493	2373	1.007	14.822
总计		146159	100.000	30819			

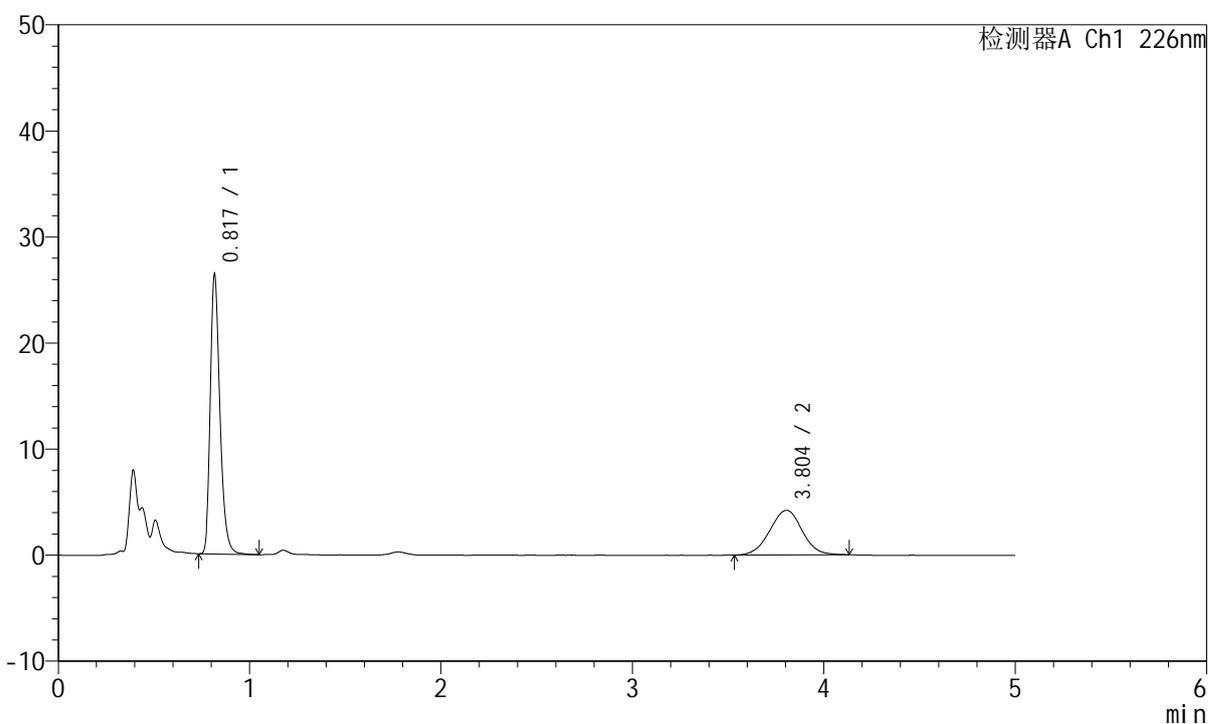
图11 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1026-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	92368	65.063	26010	1297	1.287	--
2	3.804	49600	34.937	4211	2408	1.006	14.908
总计		141968	100.000	30221			

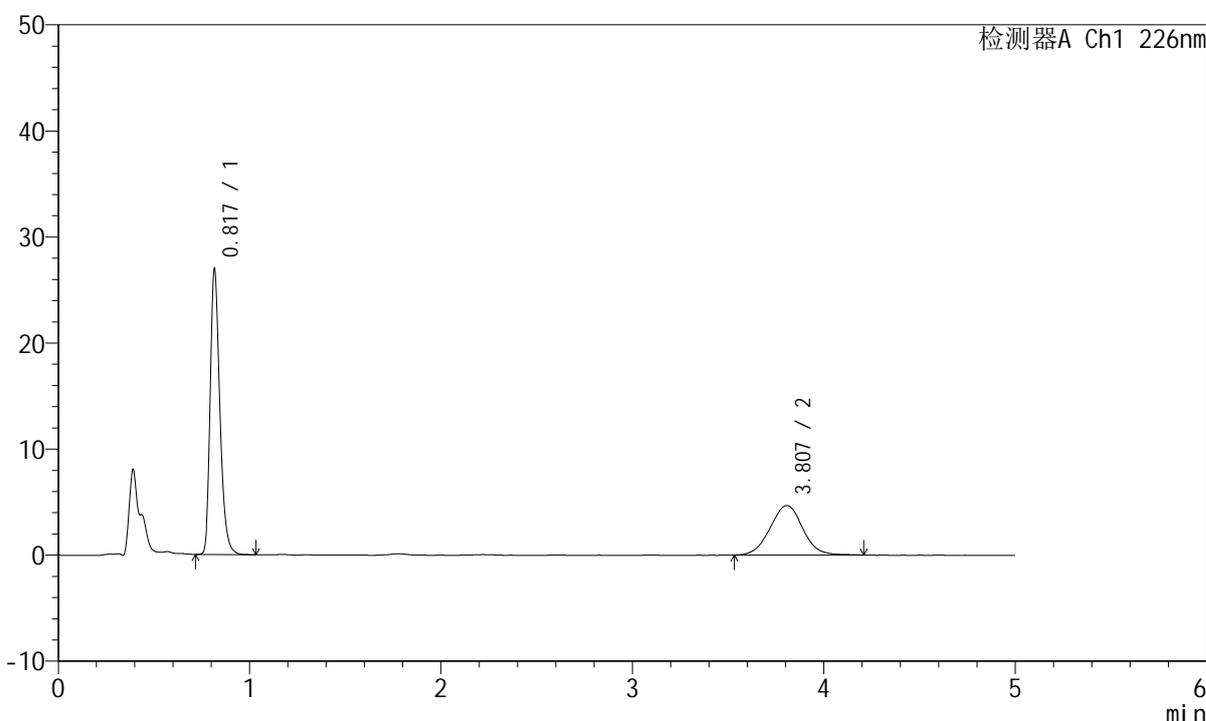
图12 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1027-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:22:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	94355	62.974	26606	1291	1.284	--
2	3.807	55477	37.026	4663	2394	1.020	14.873
总计		149832	100.000	31269			

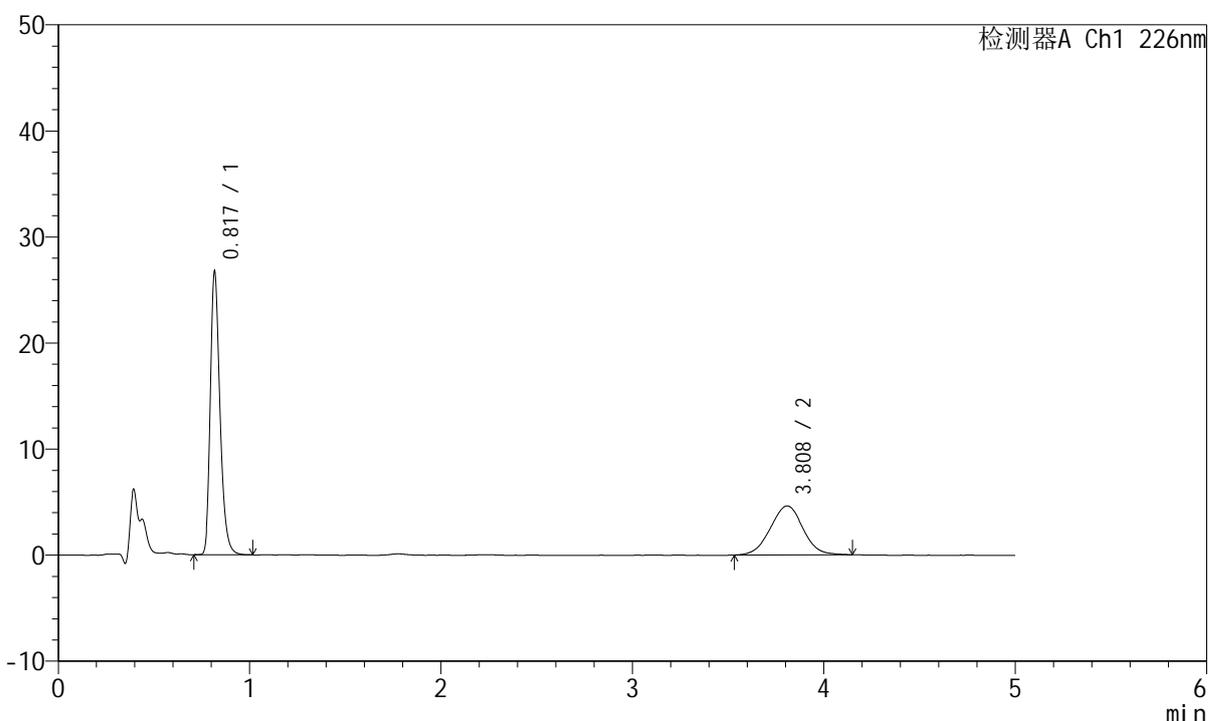
图13 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1028-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:27:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.817	93529	63.177	26296	1295	1.286	--
2	3.808	54515	36.823	4611	2390	1.006	14.865
总计		148044	100.000	30907			

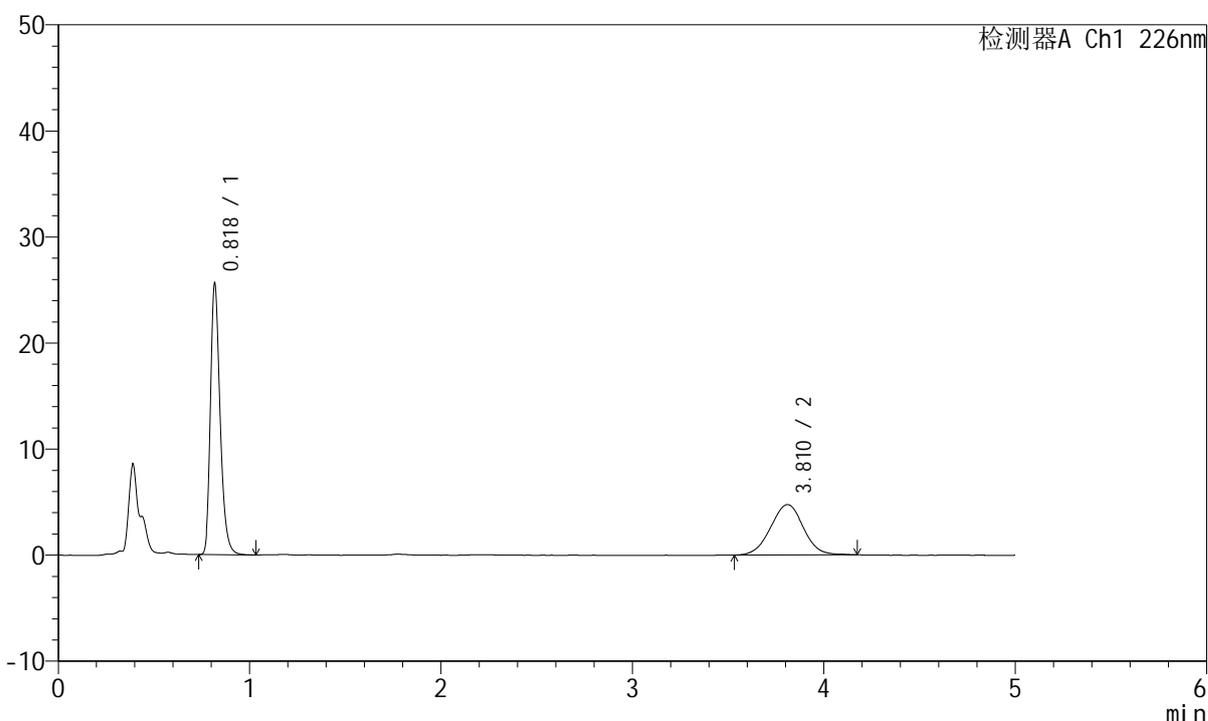
图14 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1029-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:32:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	89526	61.338	25153	1297	1.284	--
2	3.810	56430	38.662	4742	2387	1.005	14.858
总计		145956	100.000	29895			

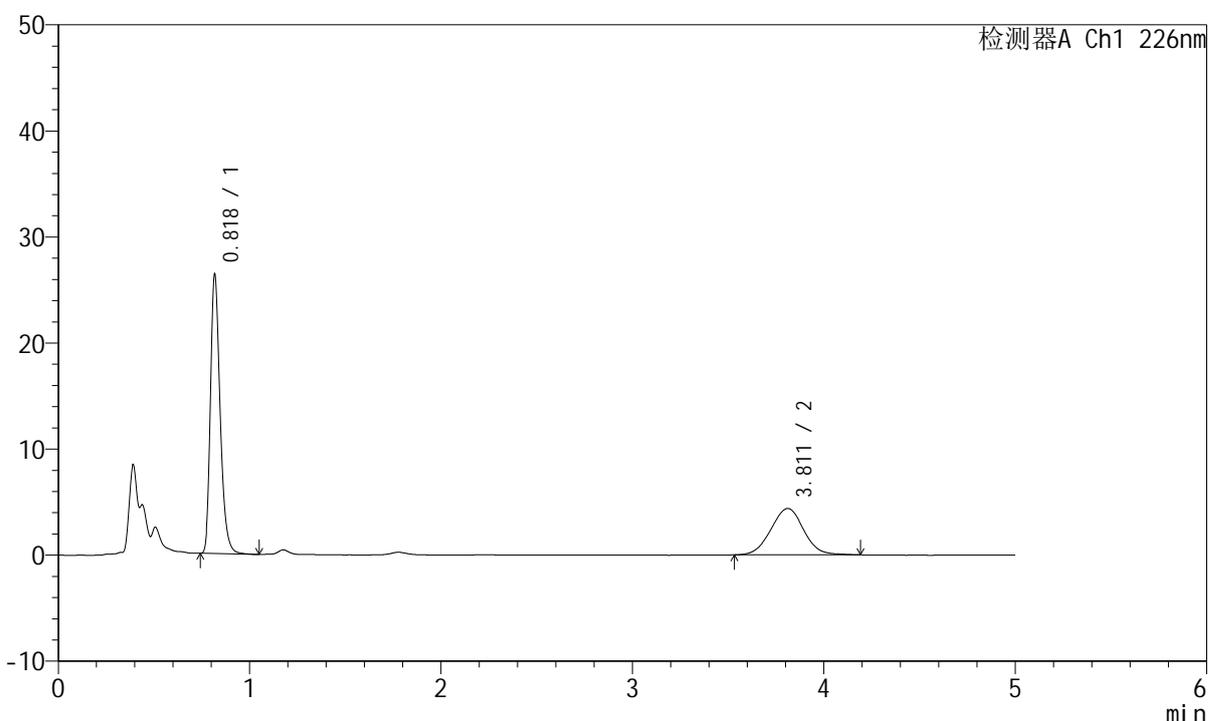
图15 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1030-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:38:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	92270	63.905	25911	1294	1.282	--
2	3.811	52117	36.095	4370	2376	1.019	14.829
总计		144387	100.000	30281			

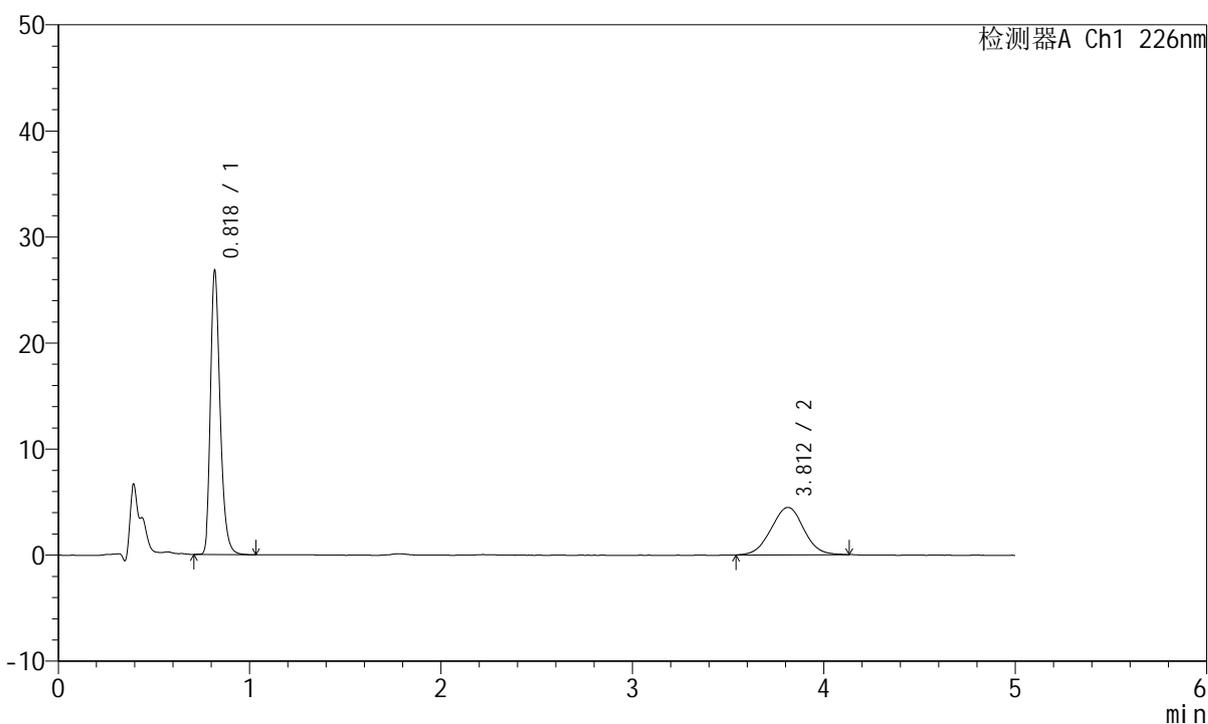
图16 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1031-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:43:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	94042	63.916	26350	1293	1.285	--
2	3.812	53093	36.084	4474	2369	1.003	14.814
总计		147135	100.000	30825			

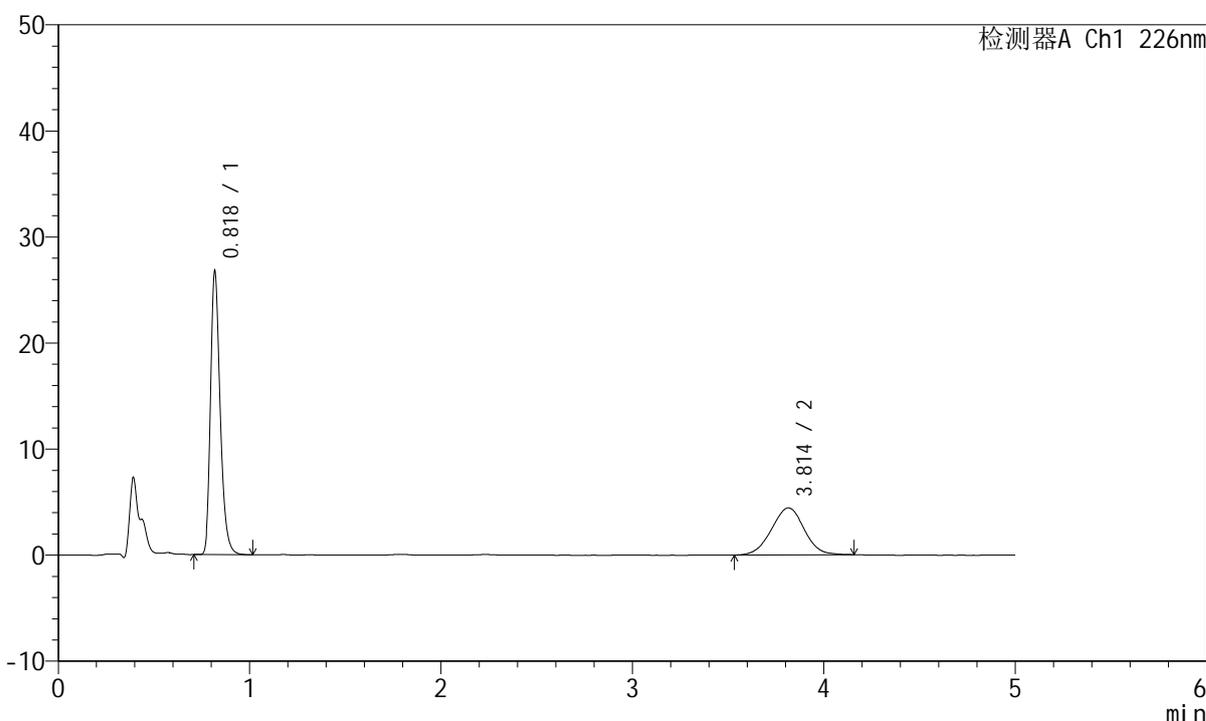
图17 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1032-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:48:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	93645	64.028	26350	1297	1.283	--
2	3.814	52610	35.972	4433	2357	1.000	14.790
总计		146255	100.000	30784			

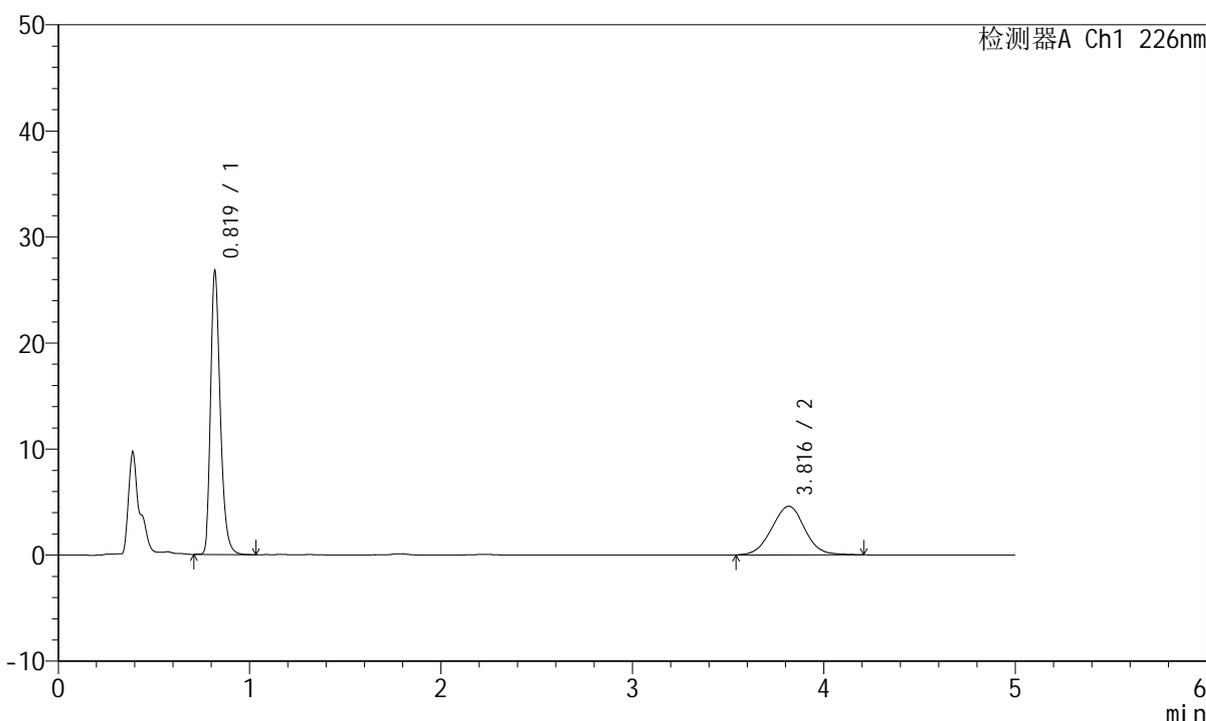
图18 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1033-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:54:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:56:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93866	63.005	26421	1296	1.280	--
2	3.816	55116	36.995	4587	2351	1.014	14.773
总计		148982	100.000	31009			

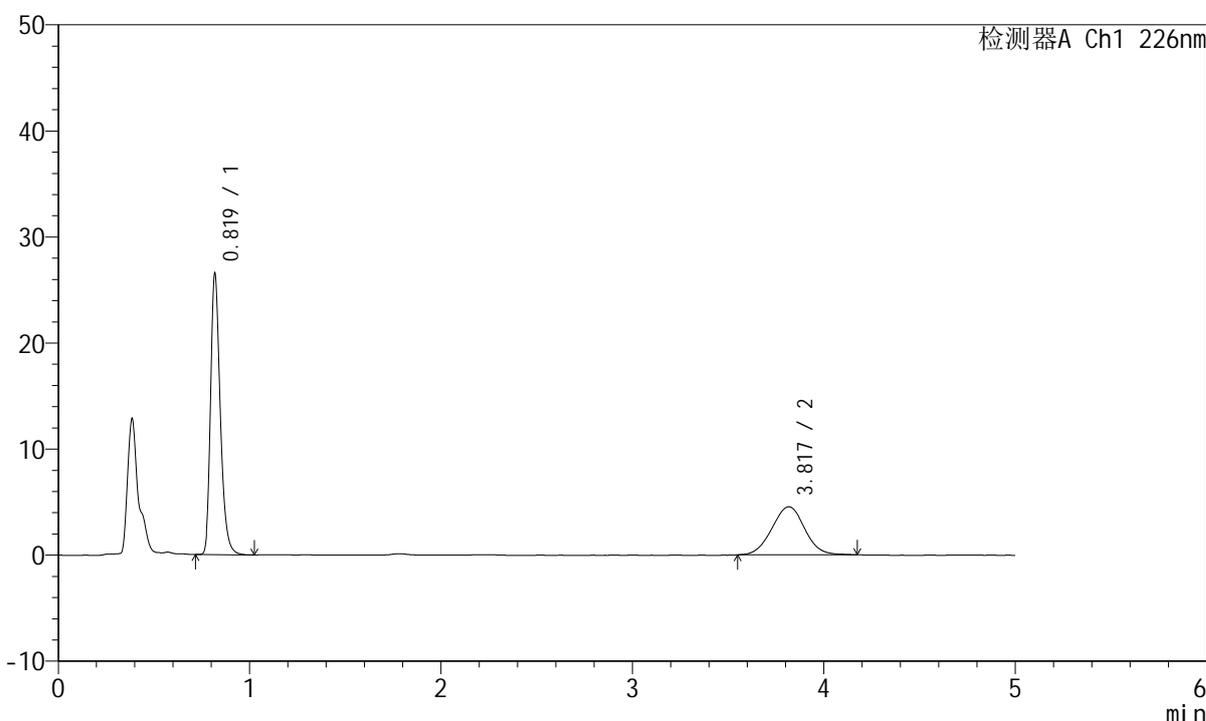
图19 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1034-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 10:59:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93077	63.299	26205	1296	1.280	--
2	3.817	53966	36.701	4529	2378	1.009	14.841
总计		147043	100.000	30734			

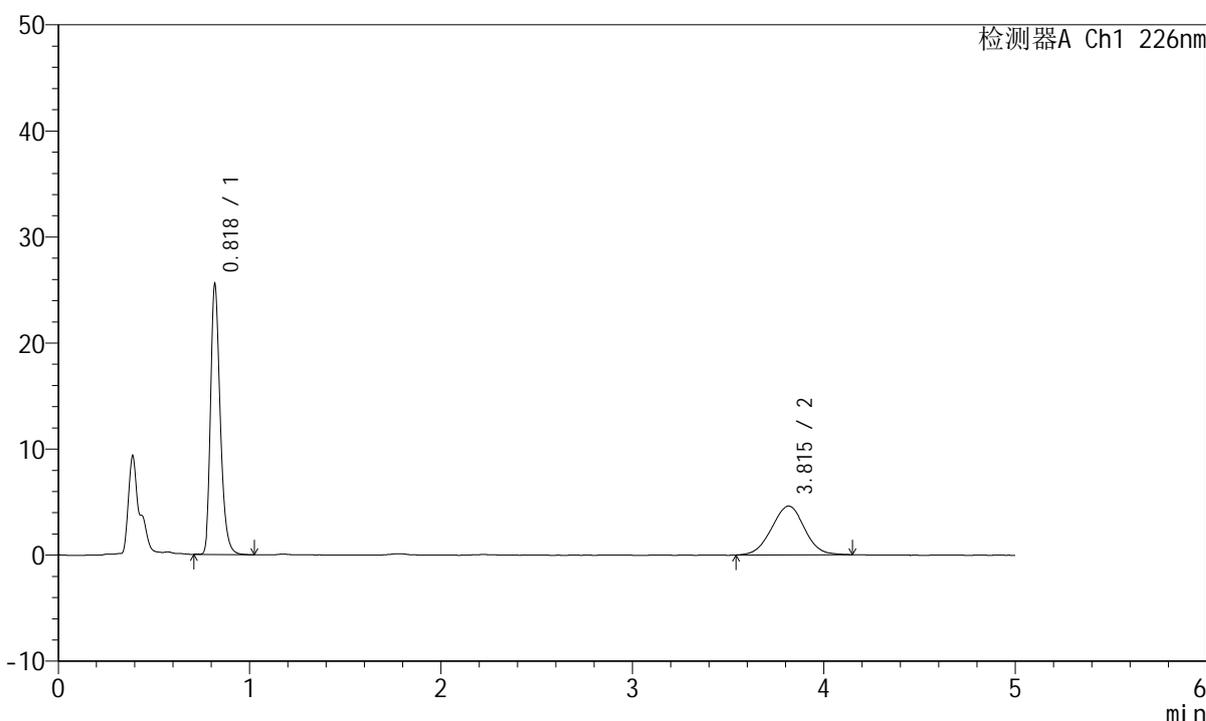
图20 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1035-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:05:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	89422	62.003	25156	1295	1.281	--
2	3.815	54801	37.997	4602	2357	1.001	14.787
总计		144223	100.000	29758			

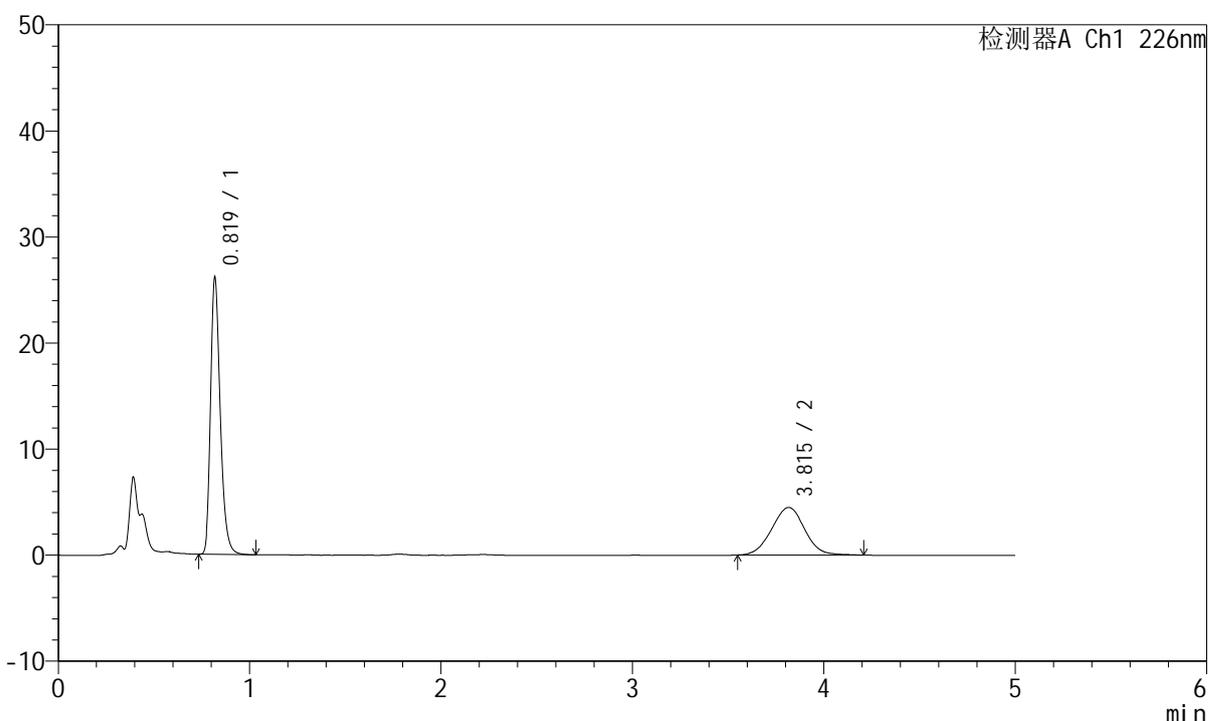
图21 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1036-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:10:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	91642	63.030	25801	1295	1.282	--
2	3.815	53752	36.970	4489	2345	1.013	14.757
总计		145394	100.000	30290			

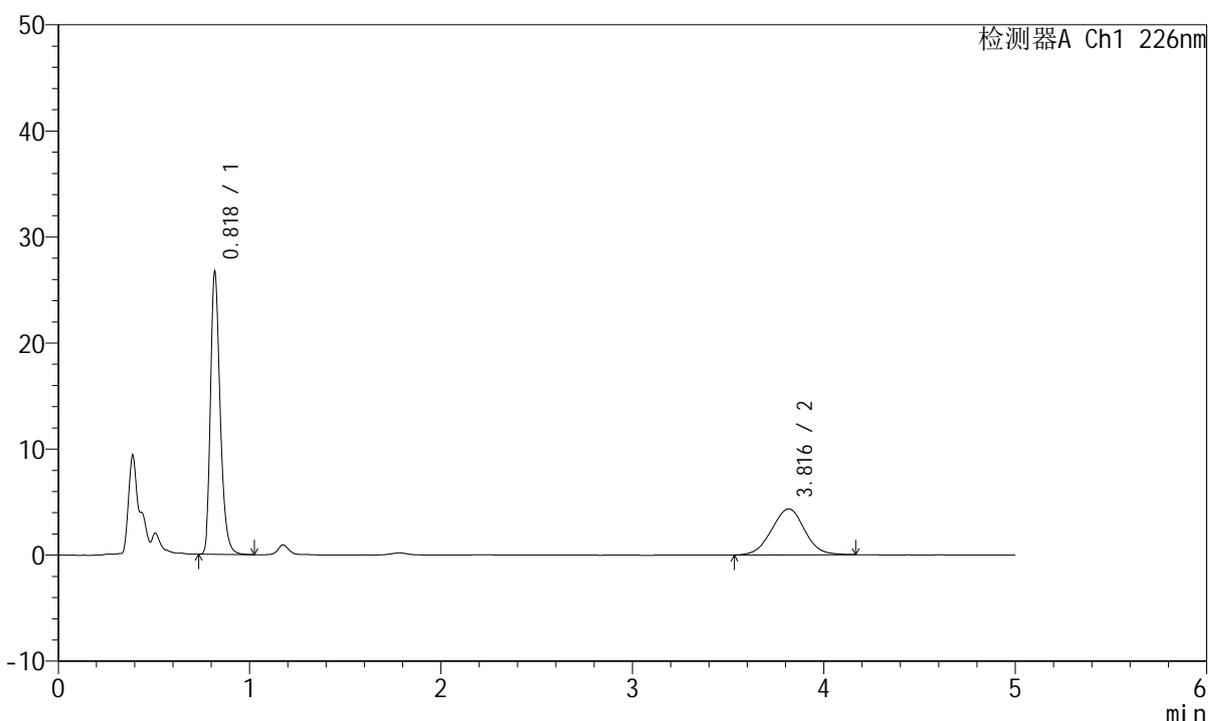
图22 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1037-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:15:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	93463	64.363	26250	1292	1.281	--
2	3.816	51750	35.637	4330	2348	1.005	14.767
总计		145213	100.000	30580			

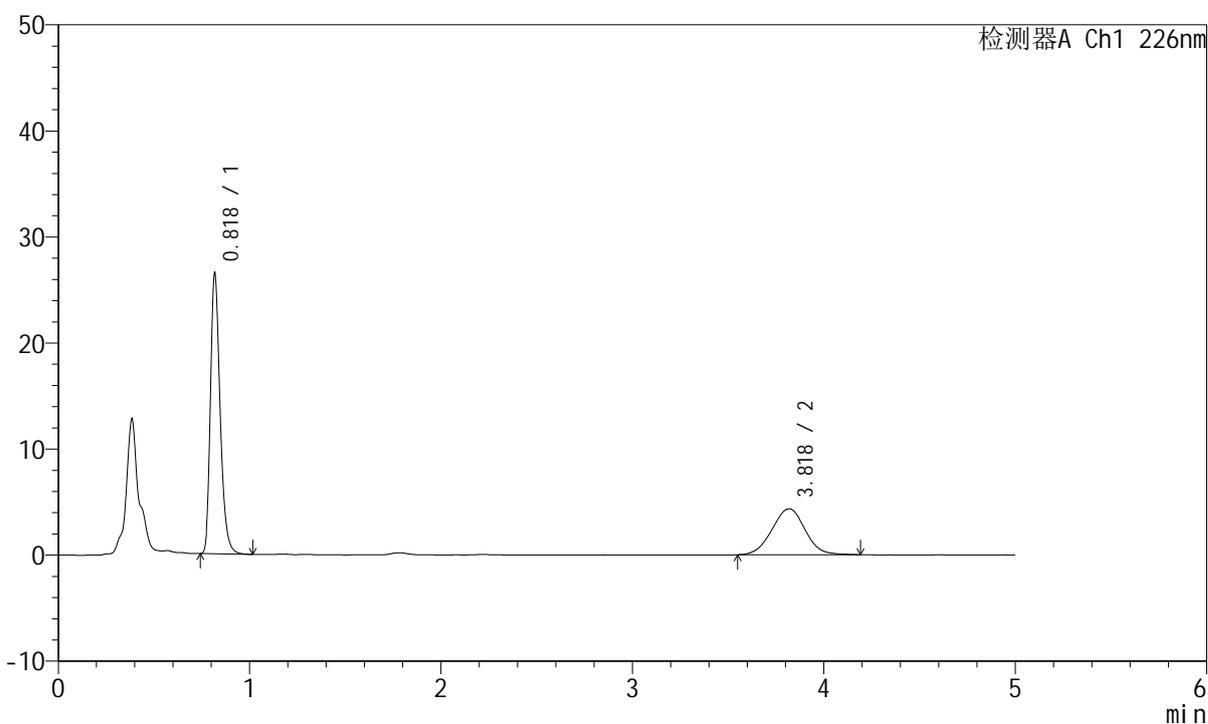
图23 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1038-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:21:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	92836	64.007	26039	1289	1.281	--
2	3.818	52204	35.993	4331	2313	1.008	14.683
总计		145041	100.000	30370			

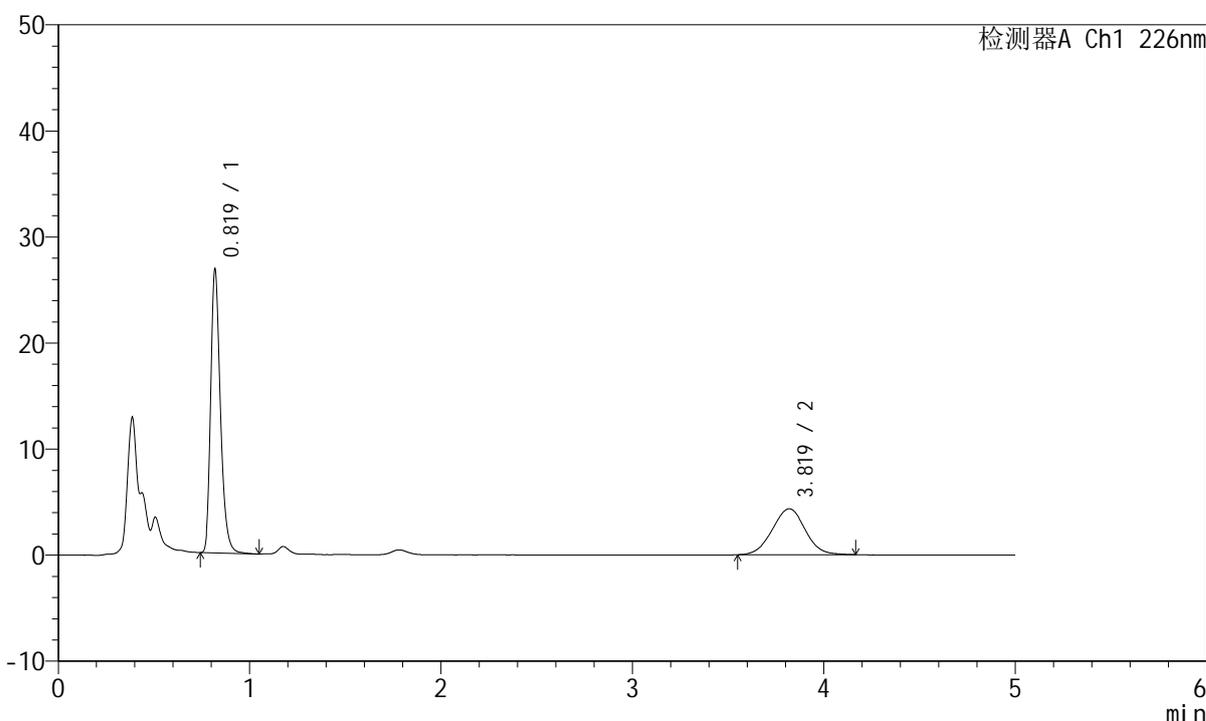
图24 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1039-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:26:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	94118	64.539	26553	1292	1.279	--
2	3.819	51713	35.461	4331	2356	1.012	14.781
总计		145832	100.000	30885			

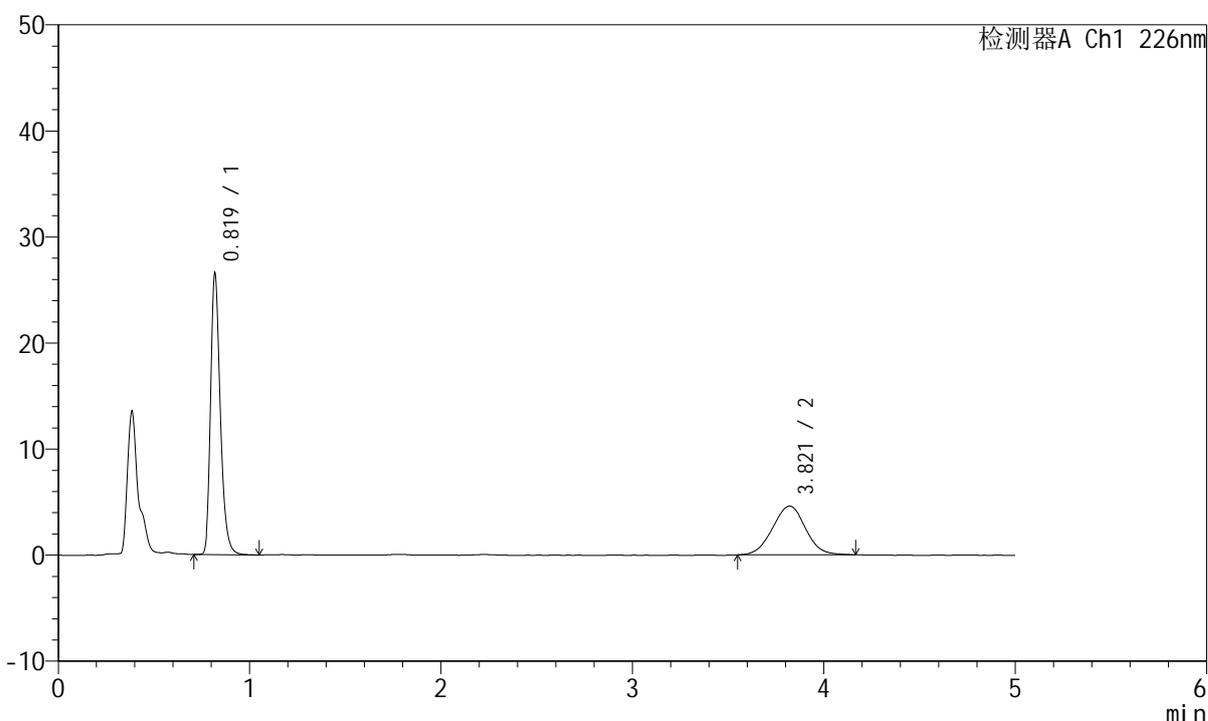
图25 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1040-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:32:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93395	62.920	26259	1293	1.280	--
2	3.821	55040	37.080	4600	2342	1.010	14.754
总计		148435	100.000	30859			

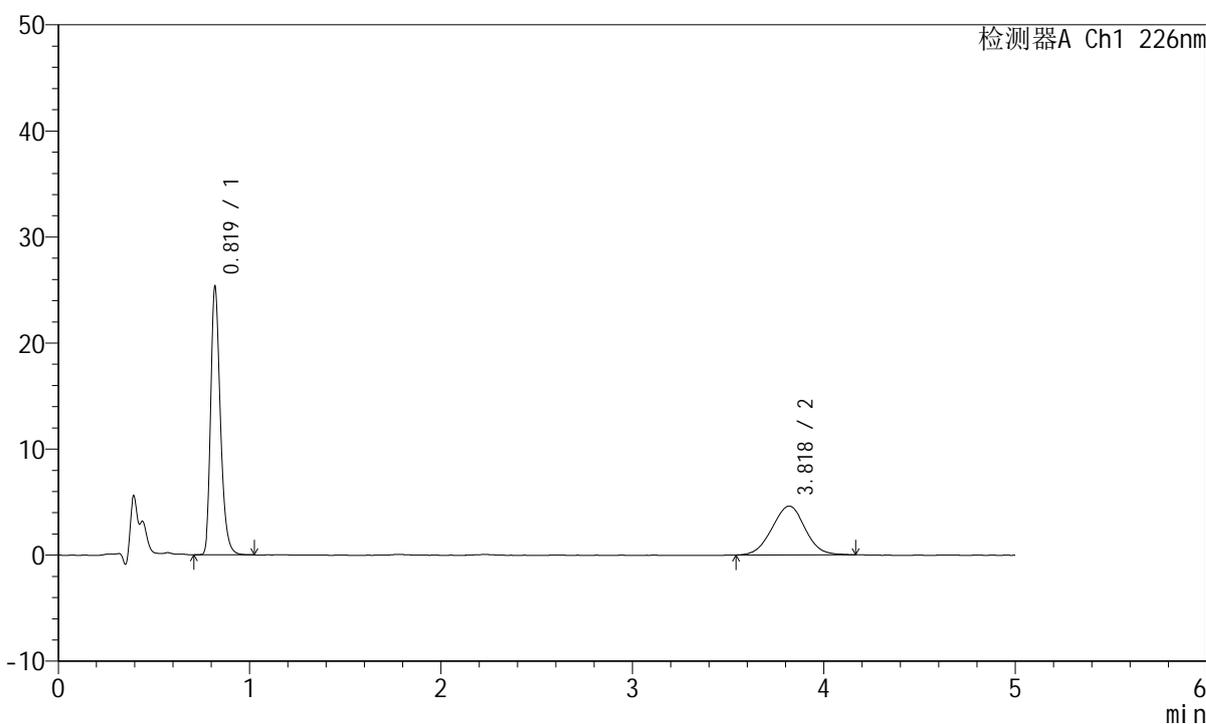
图26 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1041-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:37:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	88876	61.700	25093	1291	1.277	--
2	3.818	55170	38.300	4594	2330	1.005	14.715
总计		144046	100.000	29687			

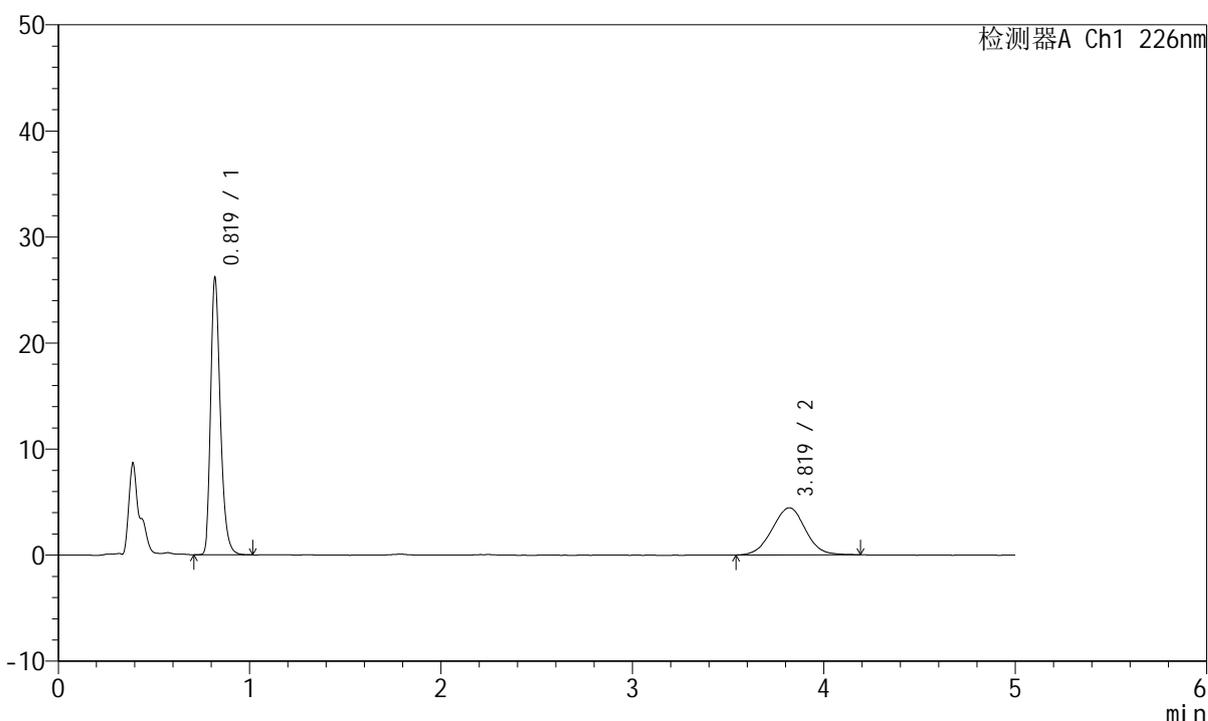
图27 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1042-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:42:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	91857	63.109	25901	1292	1.278	--
2	3.819	53695	36.891	4447	2308	1.009	14.664
总计		145552	100.000	30348			

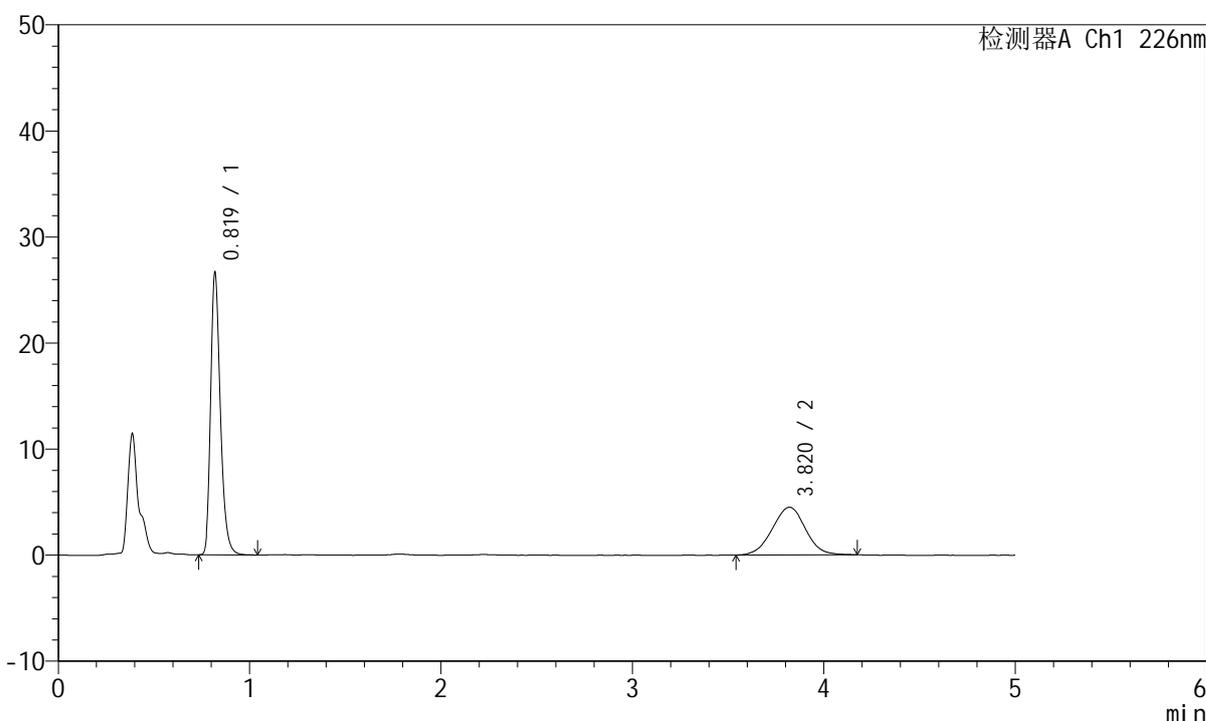
图28 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1043-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:48:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93828	63.340	26414	1287	1.277	--
2	3.820	54306	36.660	4499	2292	1.007	14.618
总计		148134	100.000	30913			

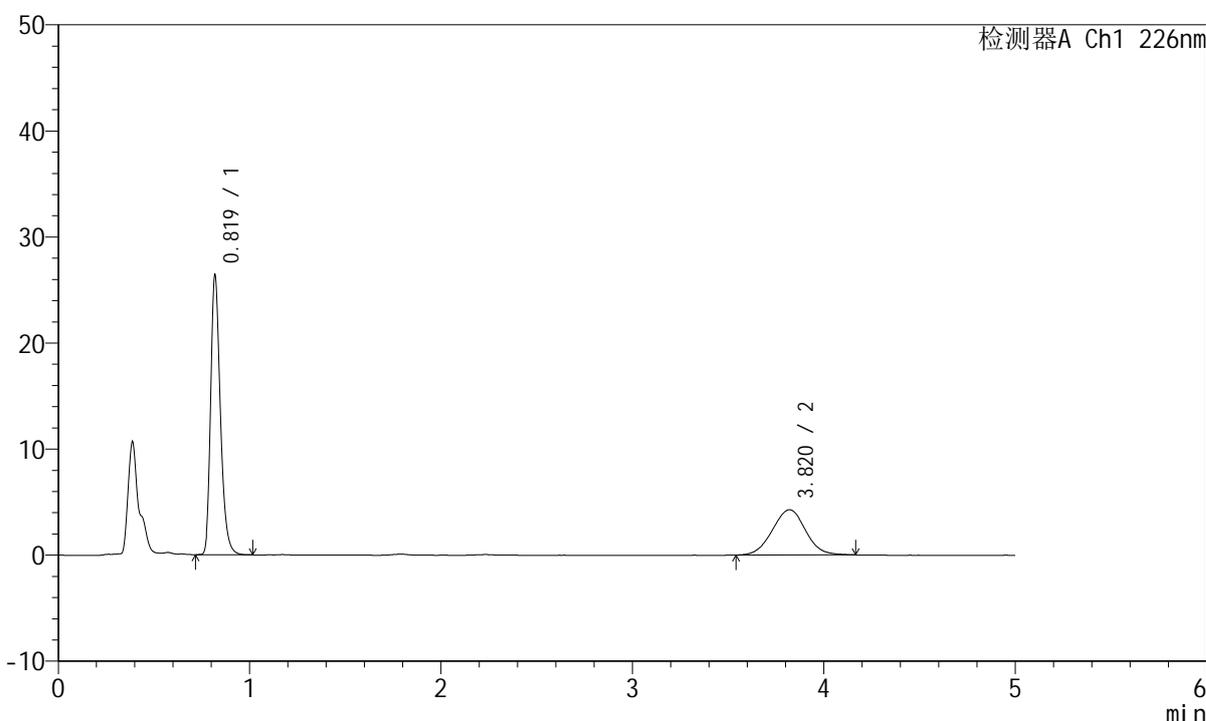
图29 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1044-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:53:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

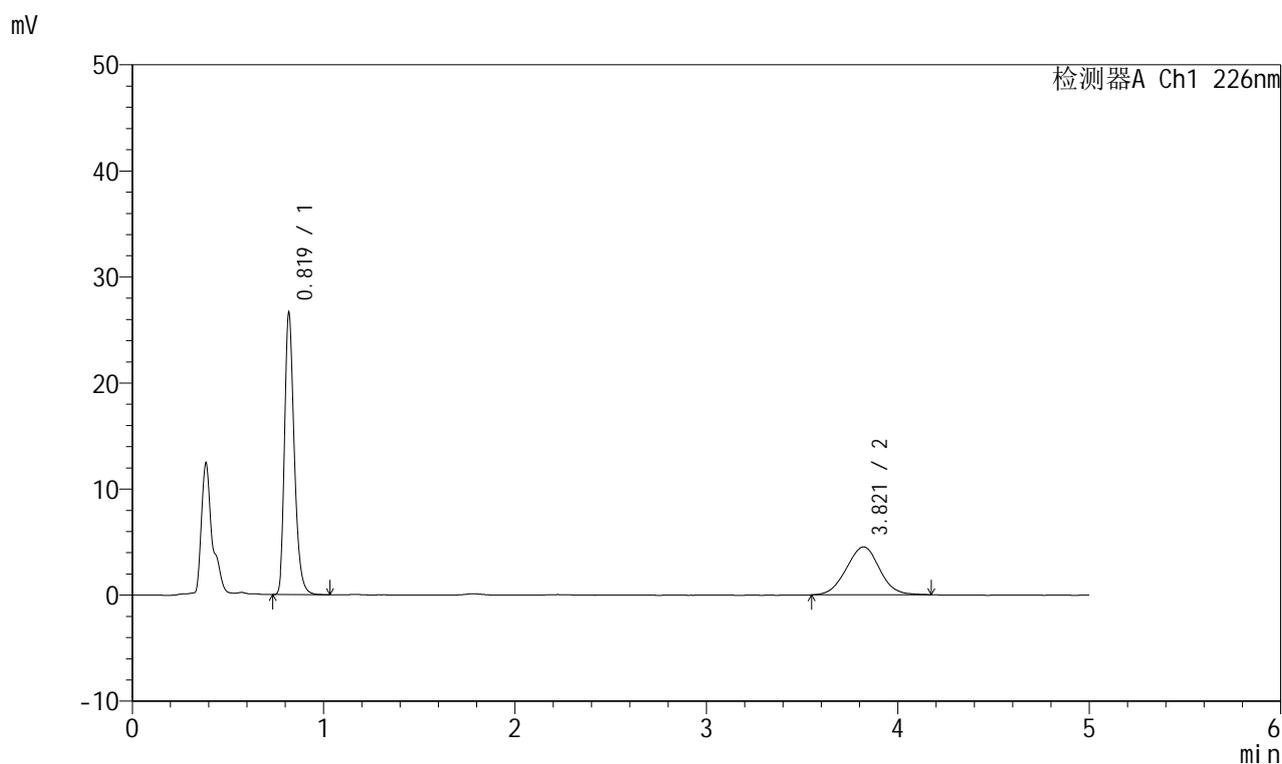
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	92725	64.281	26160	1289	1.275	--
2	3.820	51524	35.719	4269	2318	1.016	14.688
总计		144248	100.000	30429			

图30 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0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 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1045-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 11:59:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93532	63.227	26268	1288	1.278	--
2	3.821	54399	36.773	4519	2307	1.004	14.665
总计		147931	100.000	30787			

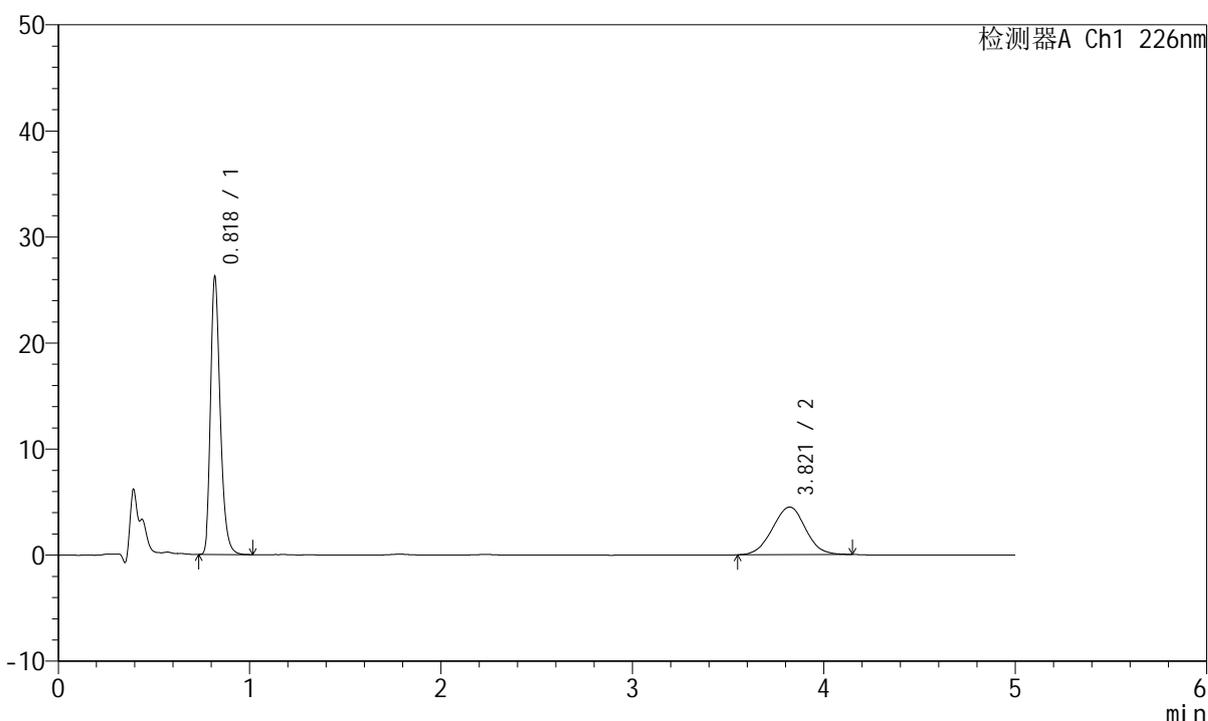
图31 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1046-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:04:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.818	92198	63.130	25874	1288	1.280	--
2	3.821	53846	36.870	4489	2338	0.999	14.742
总计		146044	100.000	30364			

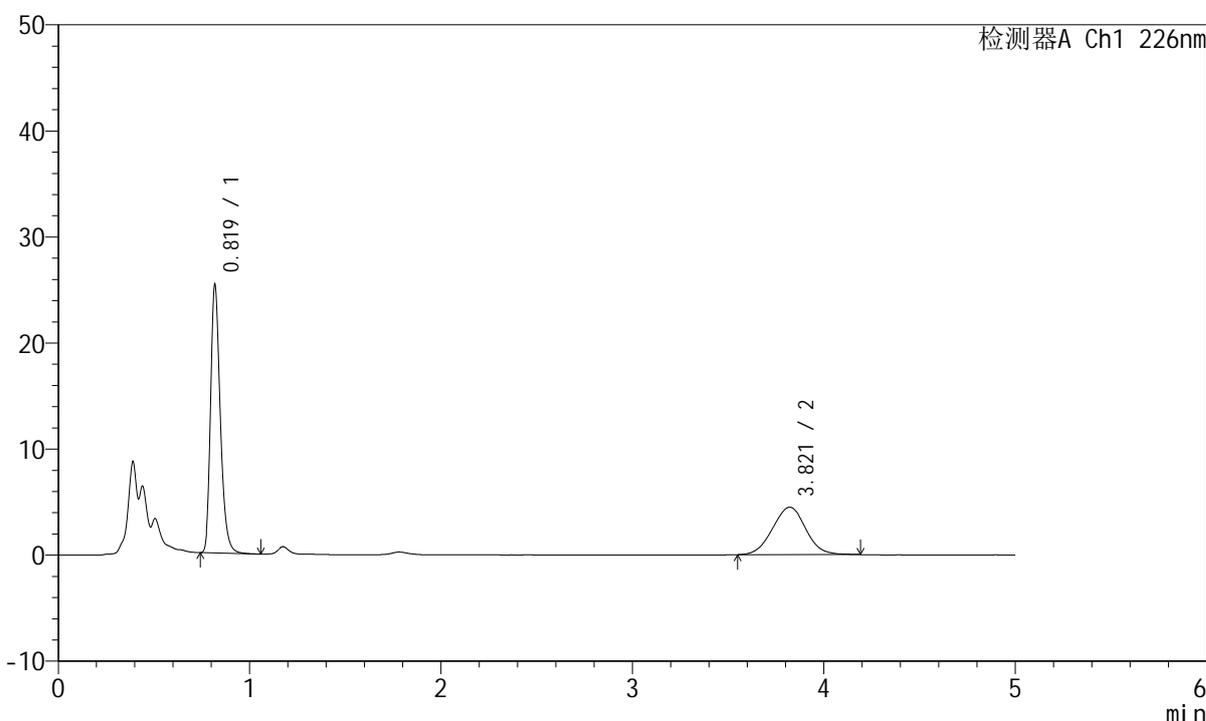
图32 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1047-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:09:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	89048	62.239	25030	1288	1.275	--
2	3.821	54027	37.761	4476	2311	1.012	14.674
总计		143075	100.000	29505			

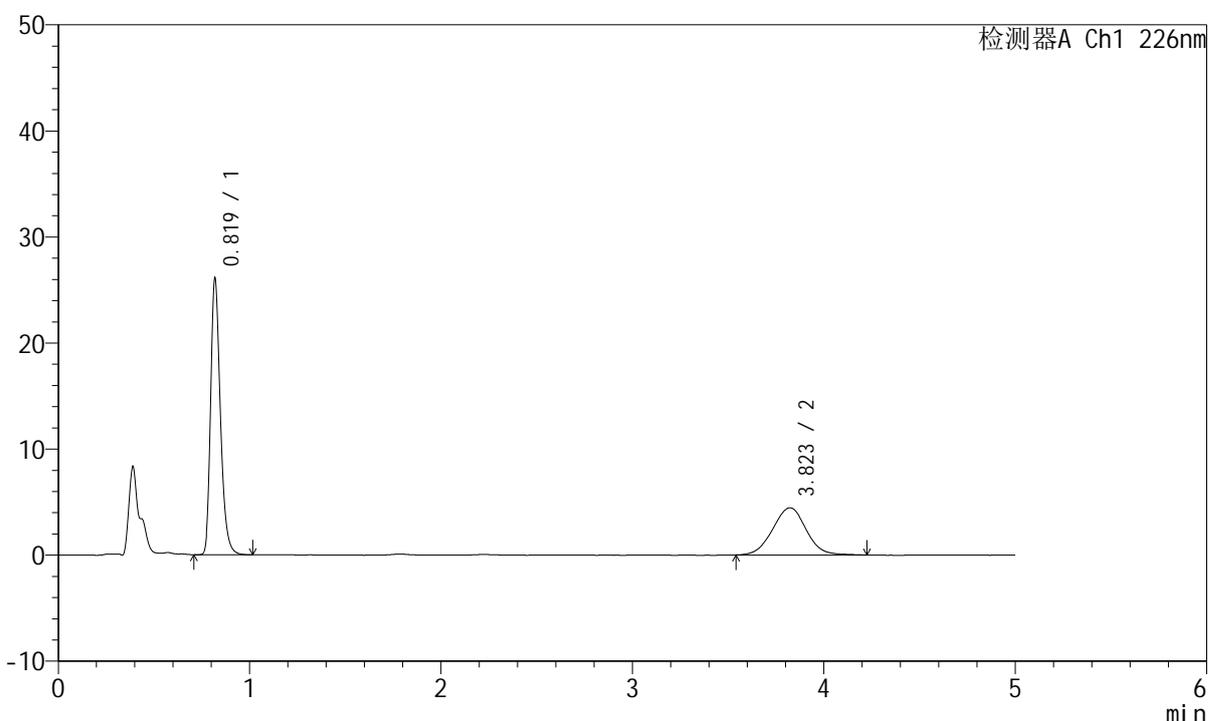
图33 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1048-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:15:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	91913	62.917	25848	1282	1.277	--
2	3.823	54172	37.083	4453	2309	1.013	14.661
总计		146085	100.000	30301			

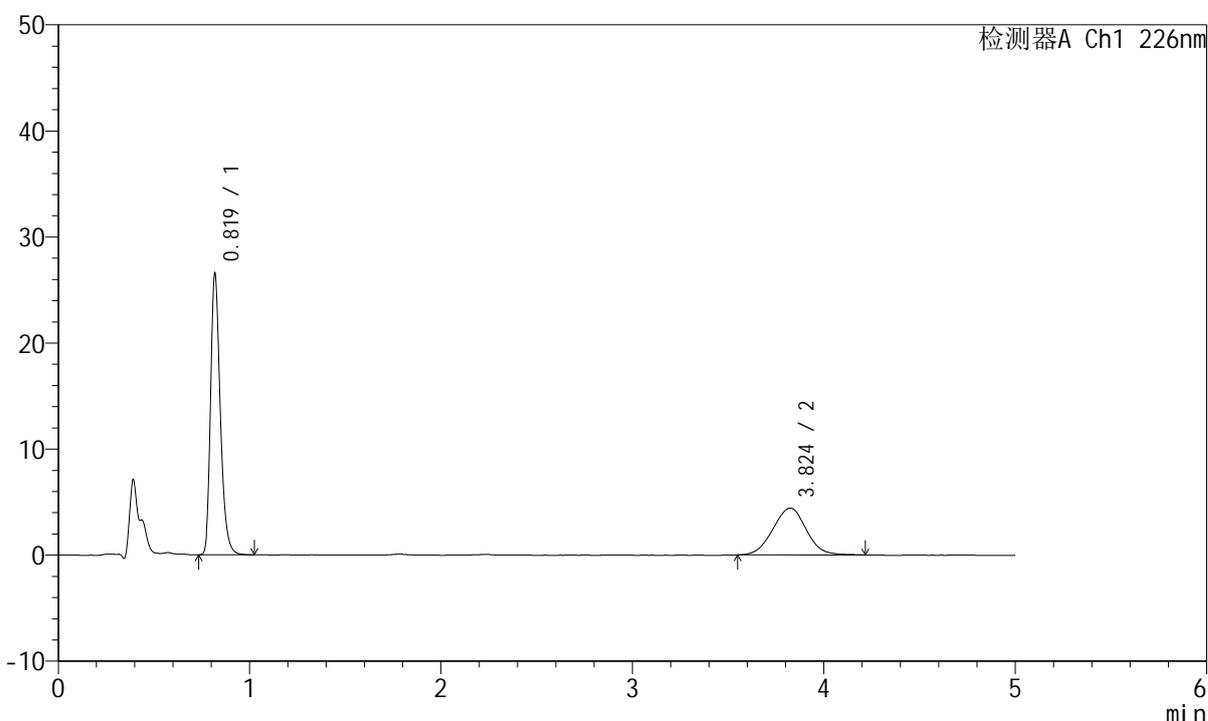
图34 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1049-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:20:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93322	63.516	26242	1288	1.278	--
2	3.824	53604	36.484	4411	2283	1.019	14.611
总计		146926	100.000	30653			

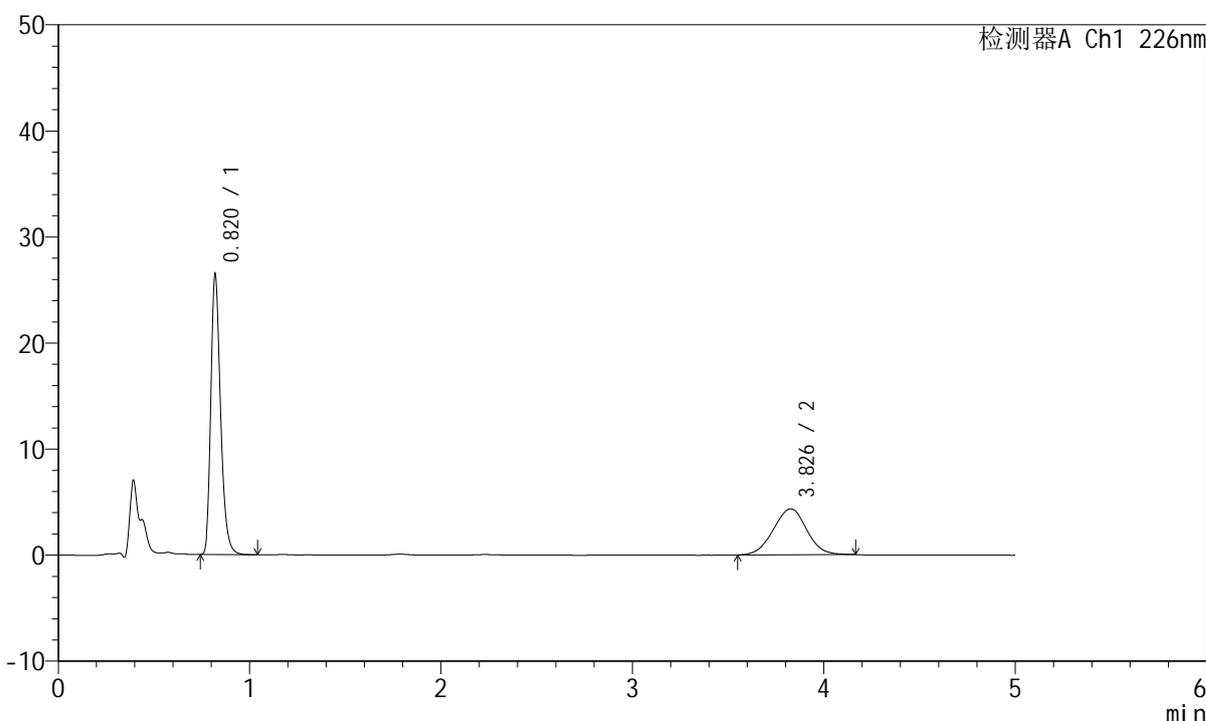
图35 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1050-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:26:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	93230	63.937	26323	1287	1.274	--
2	3.826	52585	36.063	4331	2290	1.002	14.619
总计		145815	100.000	30655			

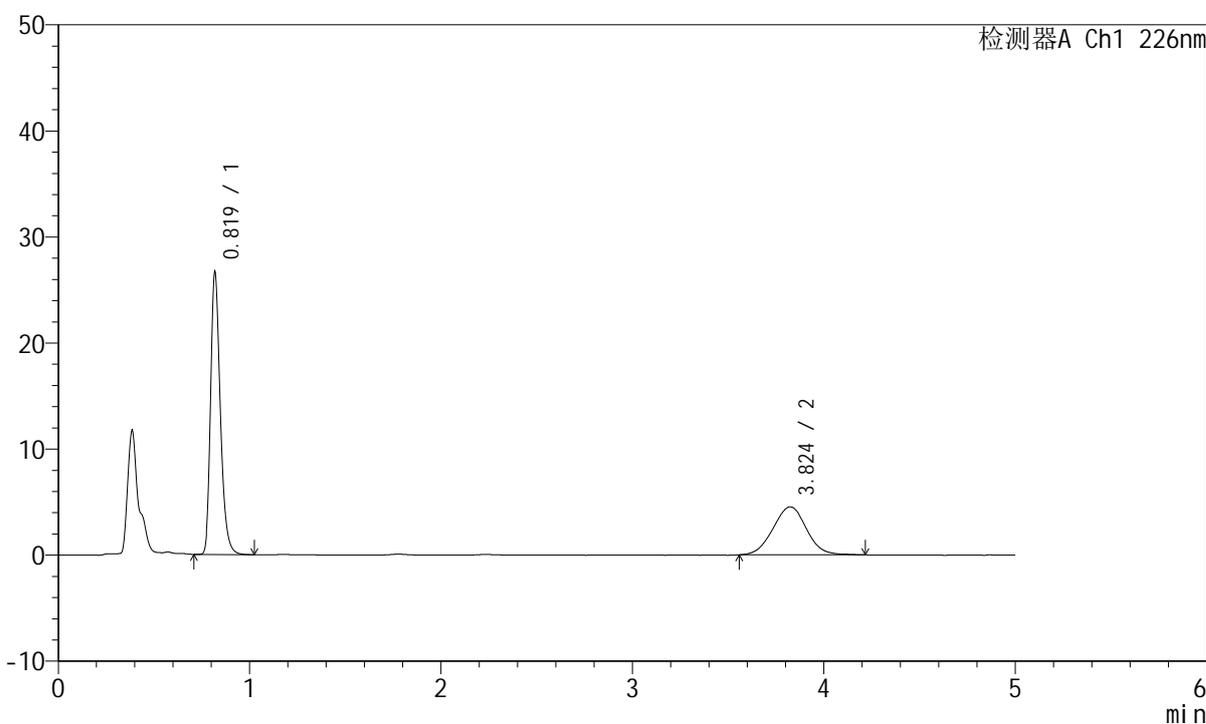
图36 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1051-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:31:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	93817	63.043	26366	1285	1.277	--
2	3.824	54998	36.957	4525	2293	1.018	14.631
总计		148816	100.000	30891			

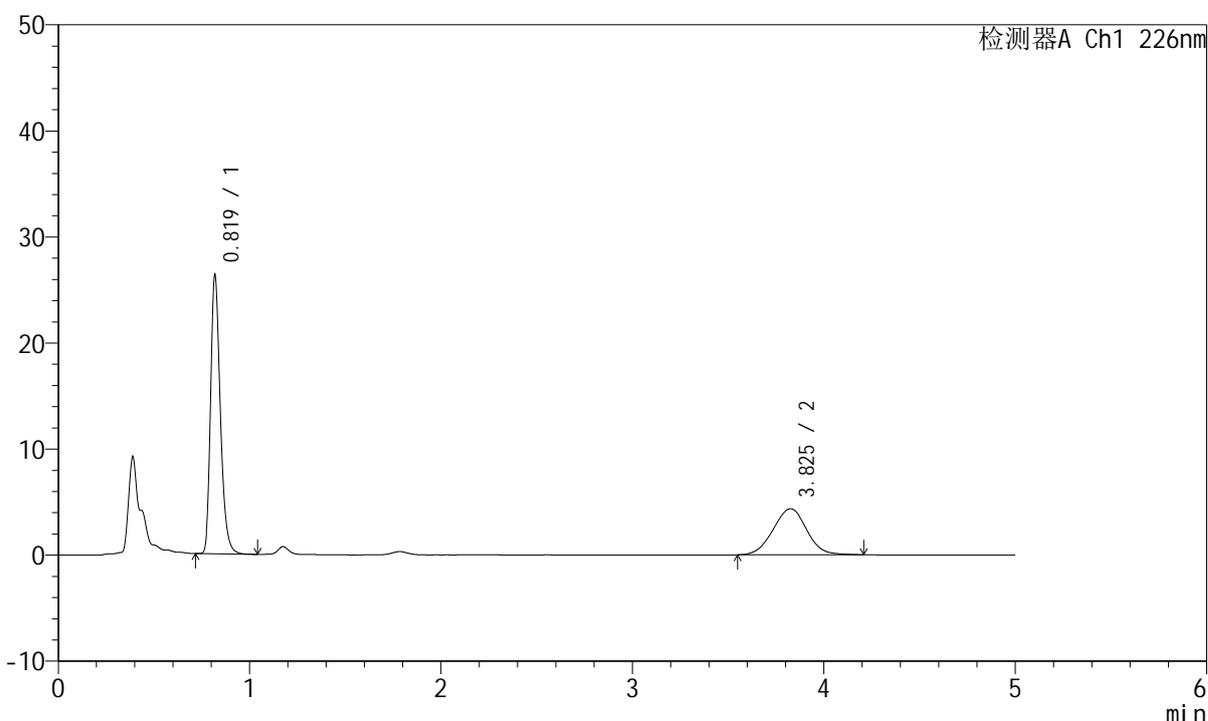
图37 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1052-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:36:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	92726	63.618	26063	1286	1.273	--
2	3.825	53028	36.382	4338	2276	1.007	14.591
总计		145754	100.000	30401			

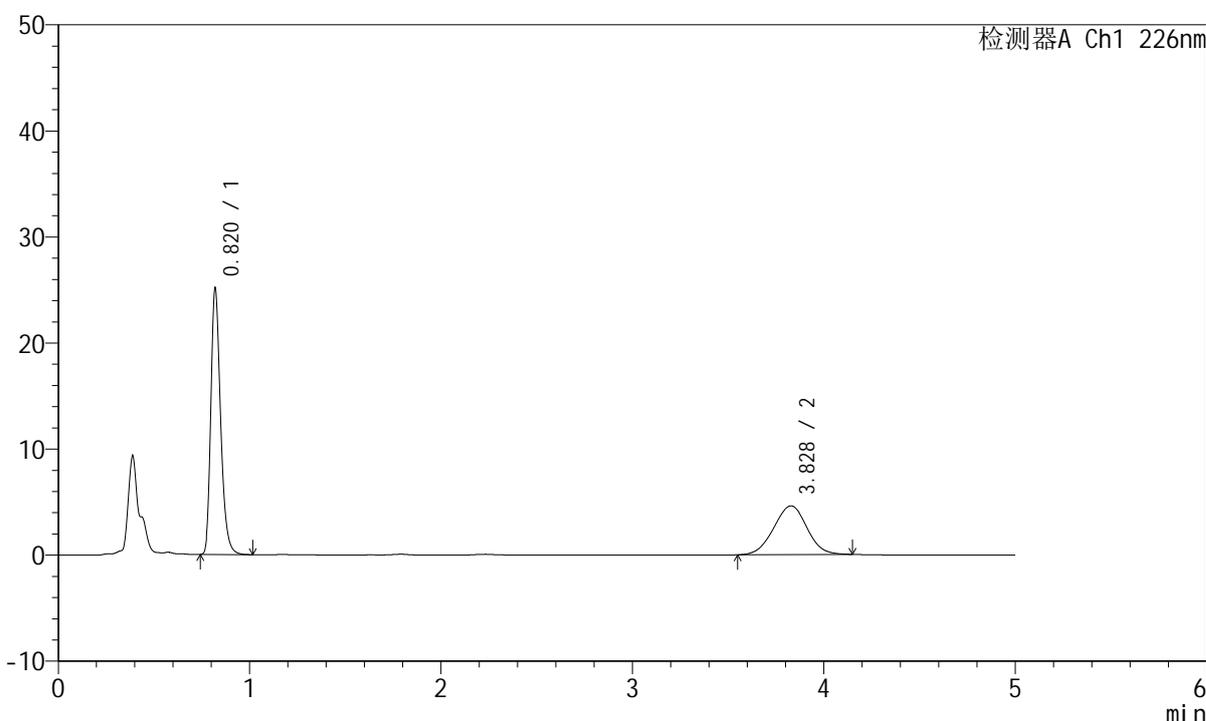
图38 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1053-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	88509	61.432	25033	1289	1.274	--
2	3.828	55567	38.568	4600	2309	0.994	14.671
总计		144076	100.000	29633			

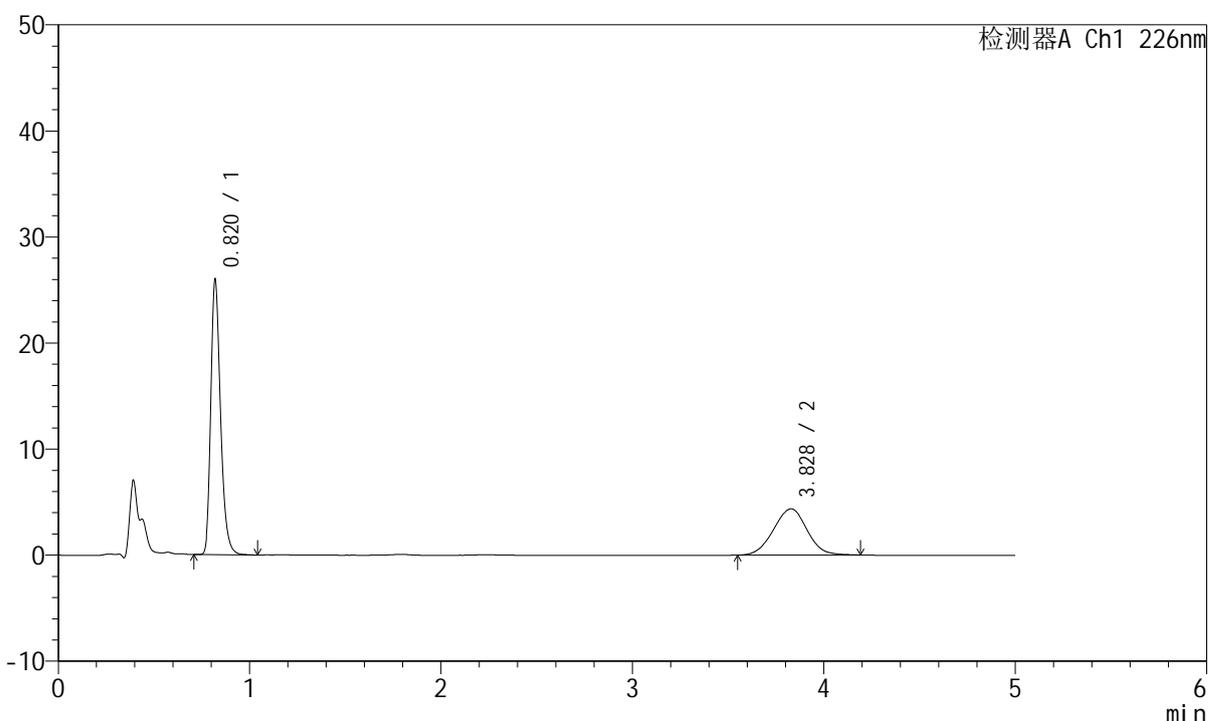
图39 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1054-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:47:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	91550	63.243	25824	1285	1.274	--
2	3.828	53208	36.757	4360	2273	1.002	14.578
总计		144758	100.000	30184			

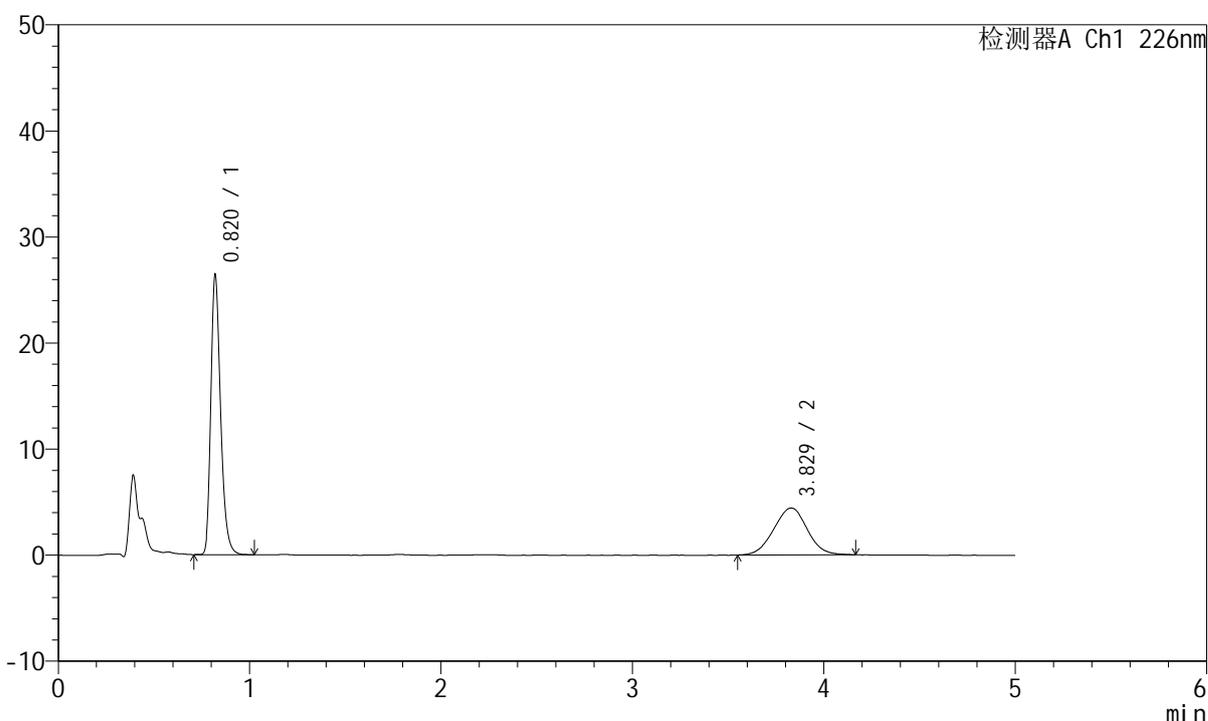
图40 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1055-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:52:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	93199	63.511	26319	1285	1.273	--
2	3.829	53545	36.489	4417	2281	1.003	14.598
总计		146743	100.000	30736			

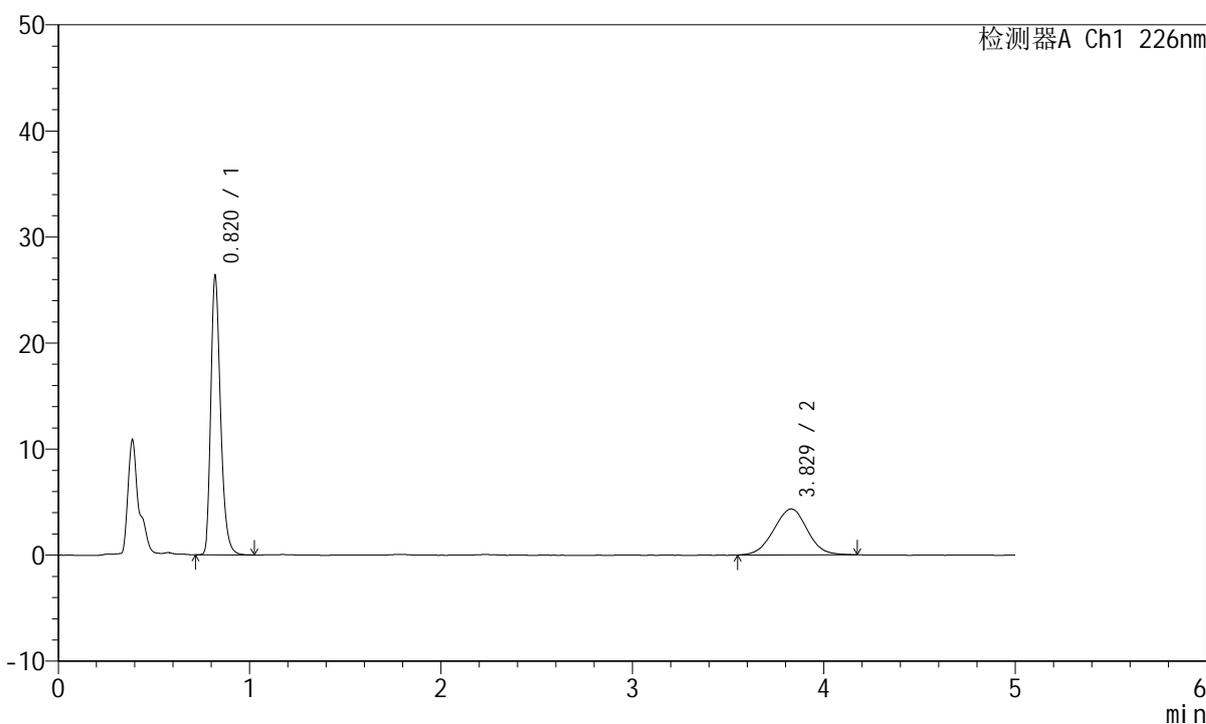
图41 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1056-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 12:58:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:57:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	92772	63.774	26207	1287	1.274	--
2	3.829	52697	36.226	4330	2271	0.996	14.577
总计		145469	100.000	30537			

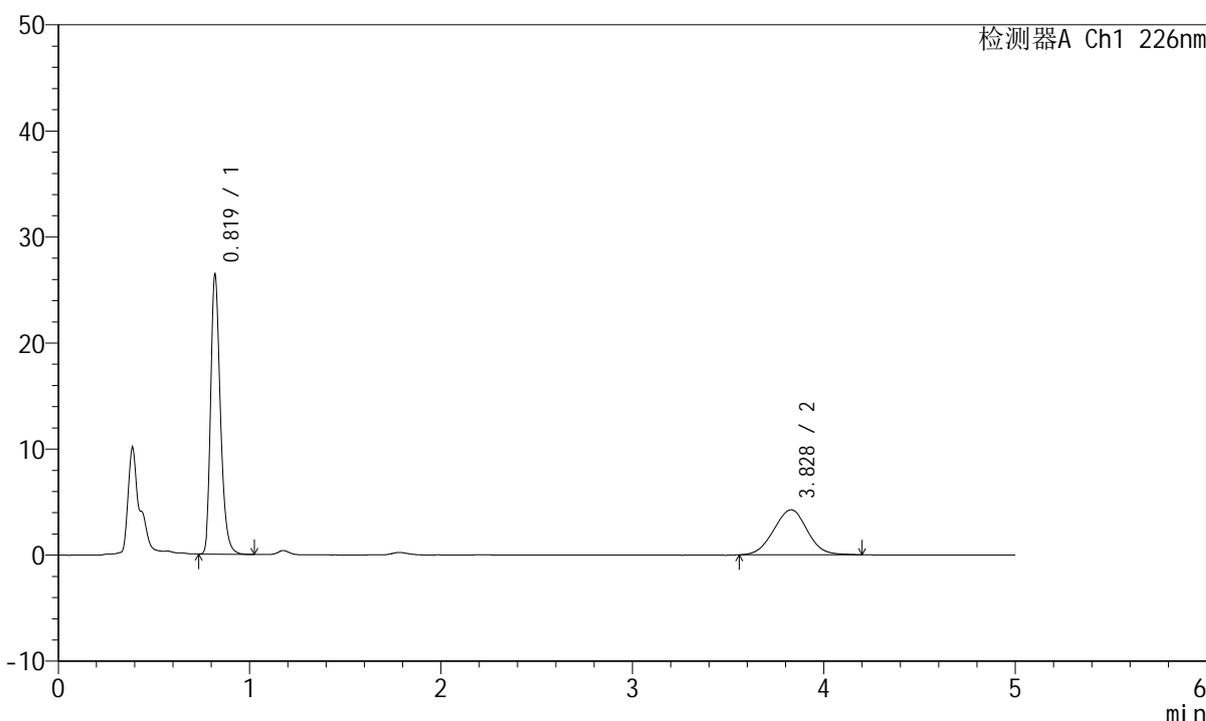
图42 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1057-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:03:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	92990	64.237	26177	1282	1.273	--
2	3.828	51772	35.763	4243	2271	1.011	14.577
总计		144762	100.000	30420			

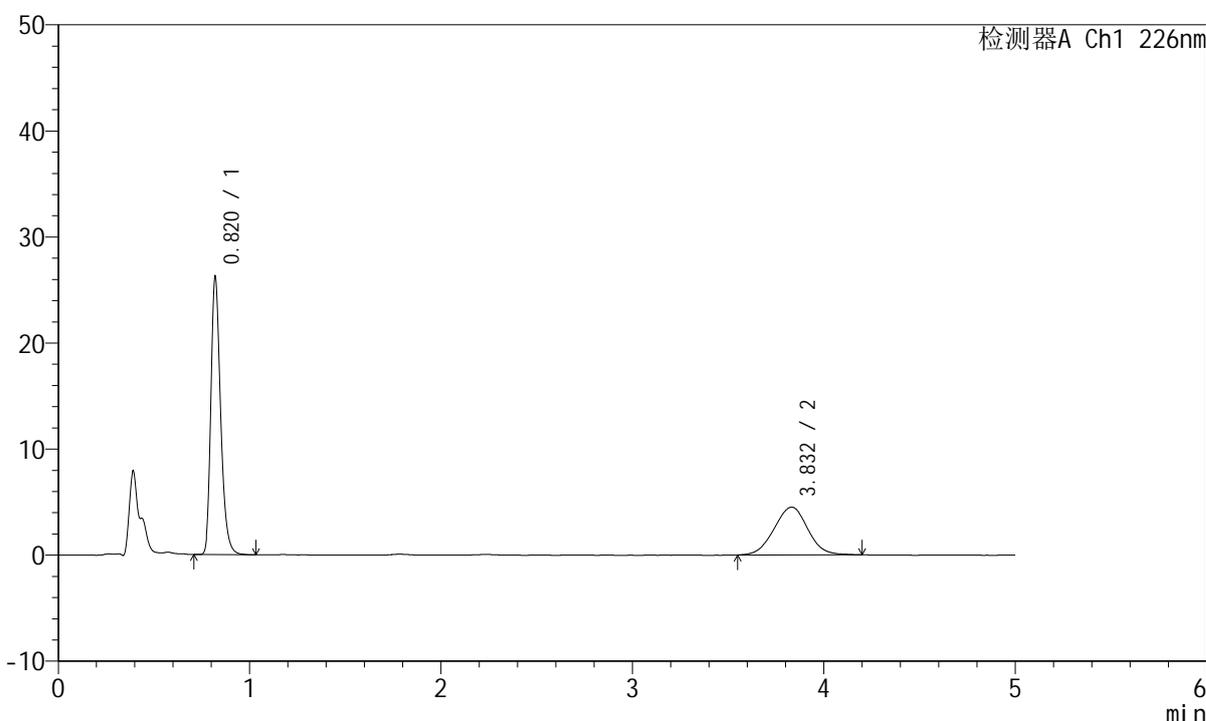
图43 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1058-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	92502	62.642	26126	1287	1.273	--
2	3.832	55165	37.358	4507	2272	1.005	14.581
总计		147667	100.000	30633			

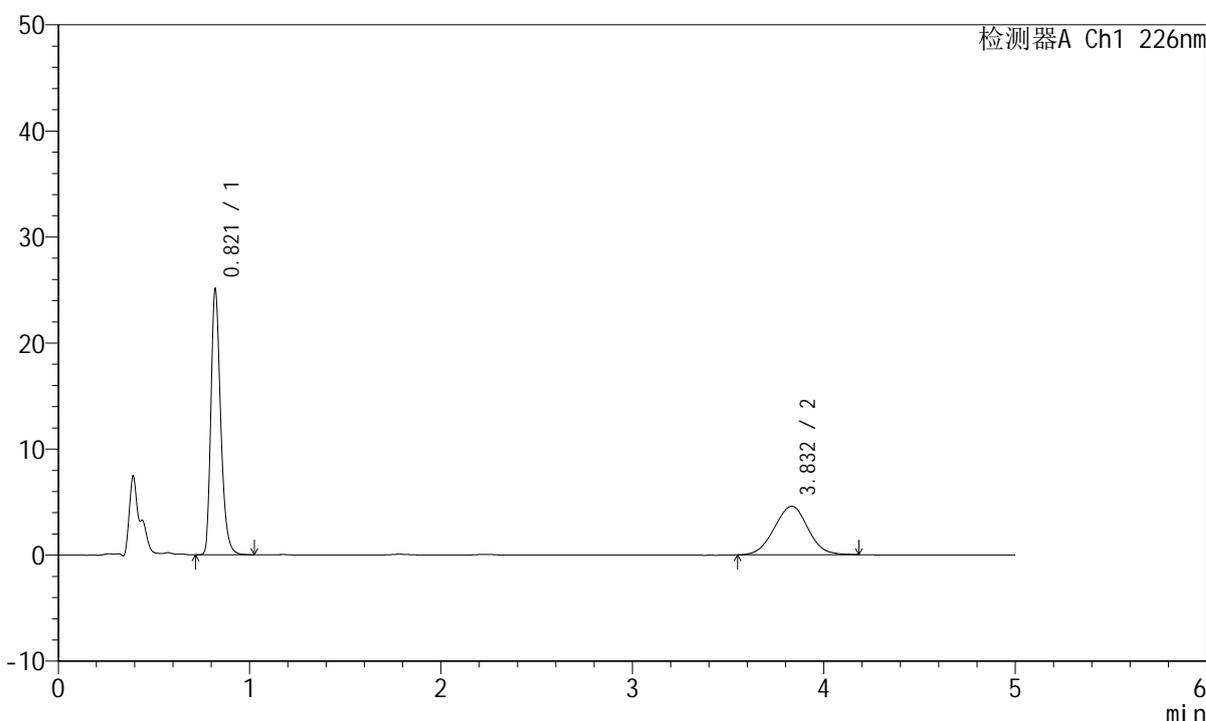
图44 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1059-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:14:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	88471	61.282	25018	1286	1.272	--
2	3.832	55895	38.718	4576	2247	1.004	14.515
总计		144366	100.000	29594			

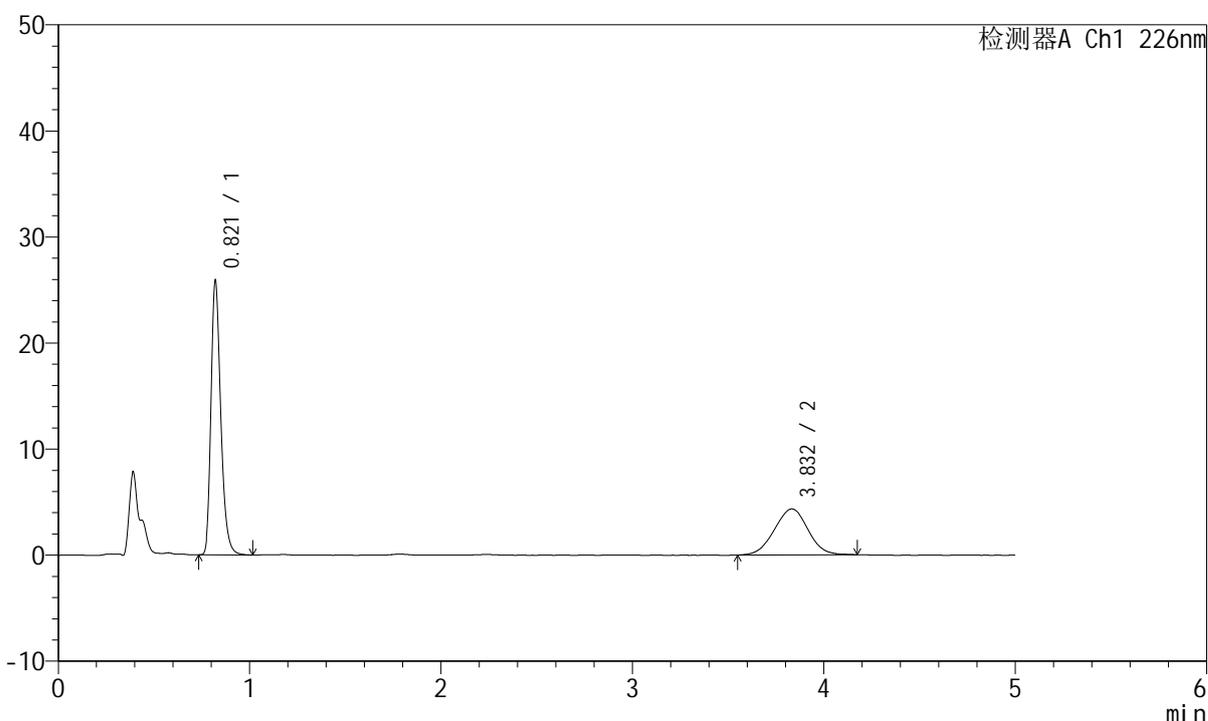
图45 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1060-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:19:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	91498	63.340	25848	1285	1.274	--
2	3.832	52958	36.660	4338	2233	0.998	14.476
总计		144456	100.000	30186			

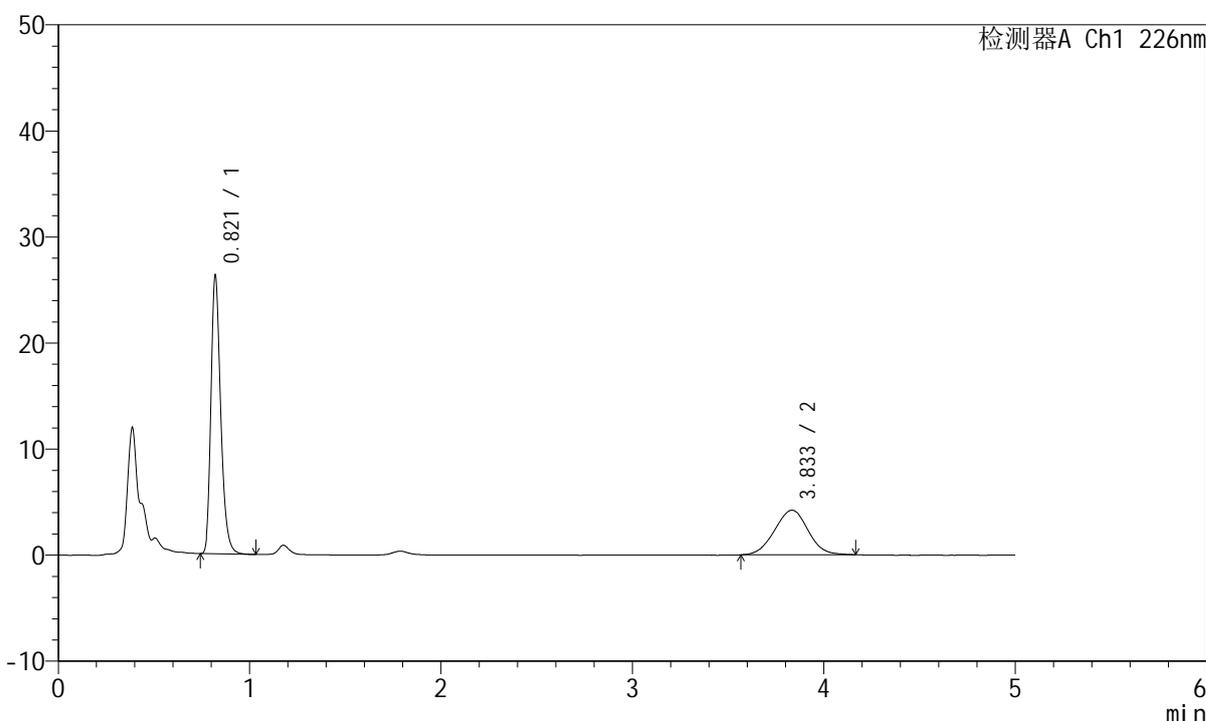
图46 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## <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 - 0-263/3-1061-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	92645	64.464	26220	1285	1.270	--
2	3.833	51071	35.536	4198	2271	1.000	14.574
总计		143716	100.000	30418			

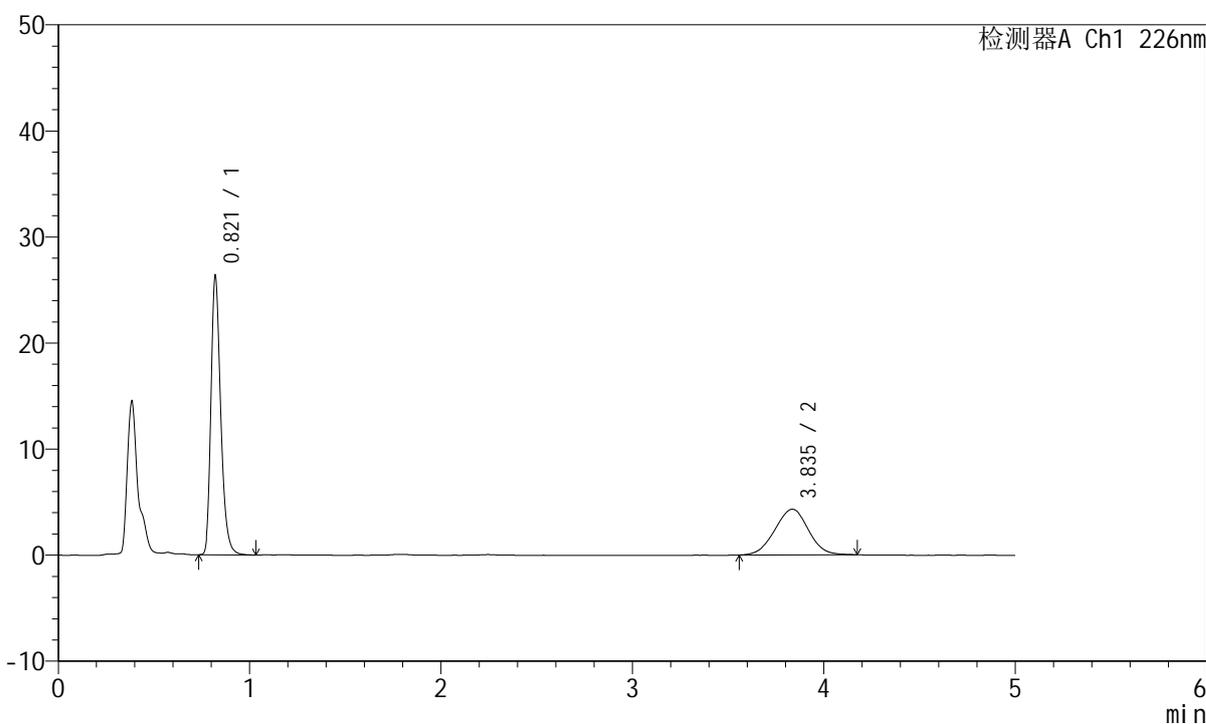
图47 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1062-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:30:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	92881	63.870	26248	1285	1.273	--
2	3.835	52542	36.130	4304	2262	0.993	14.556
总计		145423	100.000	30552			

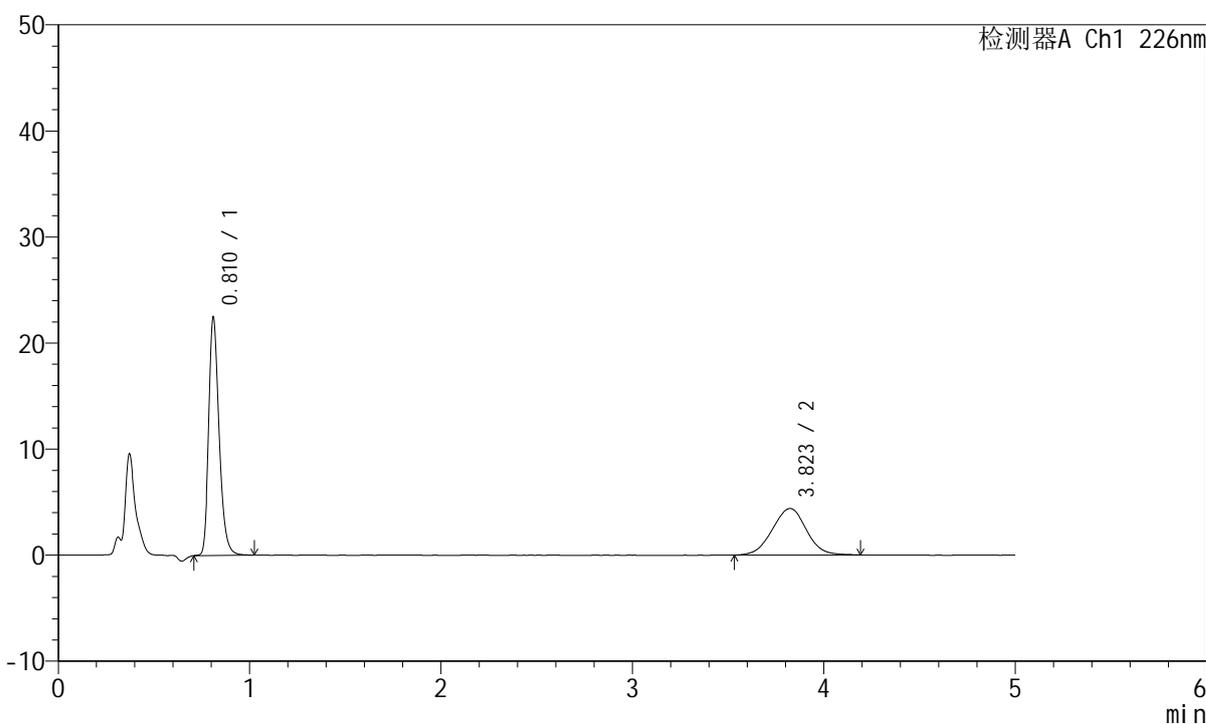
图48 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1063-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:36:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.810	85216	61.020	22266	1086	1.269	--
2	3.823	54437	38.980	4390	2205	0.997	14.209
总计		139653	100.000	26656			

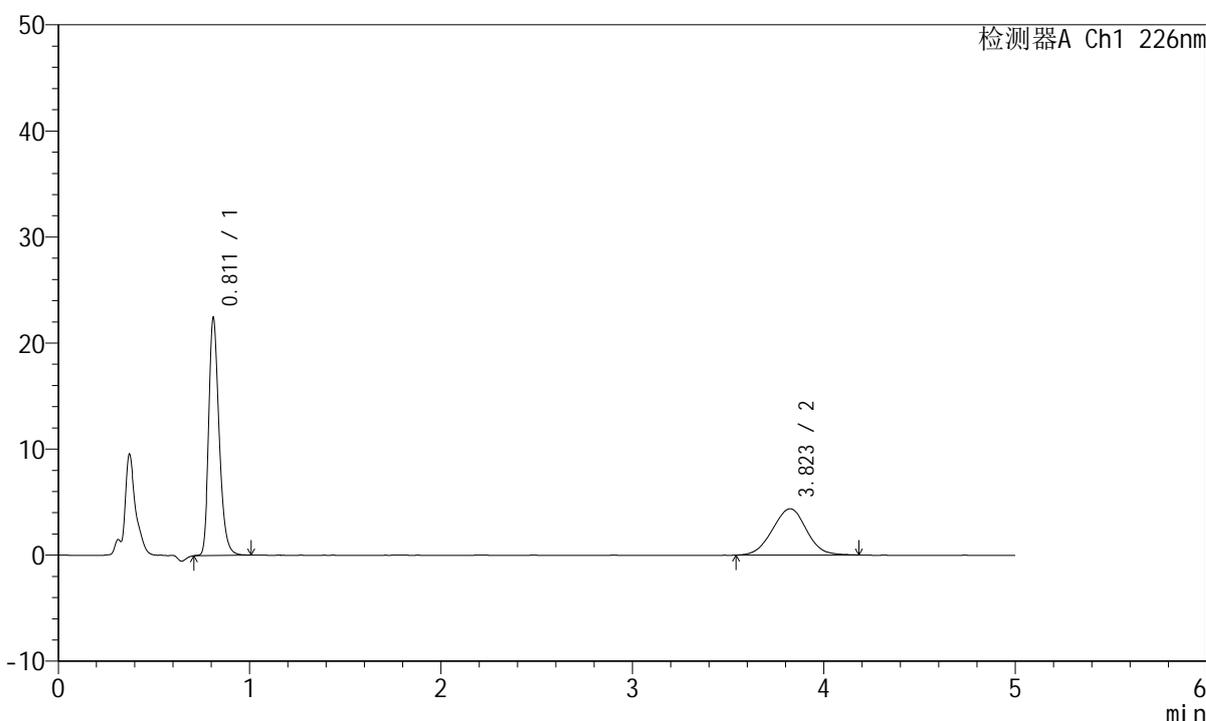
图49 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:226nm  
 数据文件名: RC\$SMF-215 - 0-263/3-1064-2 - zzp-2023101322p-z3-rcqx-pH2.0jz-5mg2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-215 - SMF-215-rcqx-20240423-Fx253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-215 - 20240424-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/24 13:41:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/04/24 13:58:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 226nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.811	85097	61.171	22258	1086	1.268	--
2	3.823	54017	38.829	4368	2193	1.004	14.179
总计		139114	100.000	26625			

图50 比索洛尔左氨氯地平片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品-2023101322批-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2