



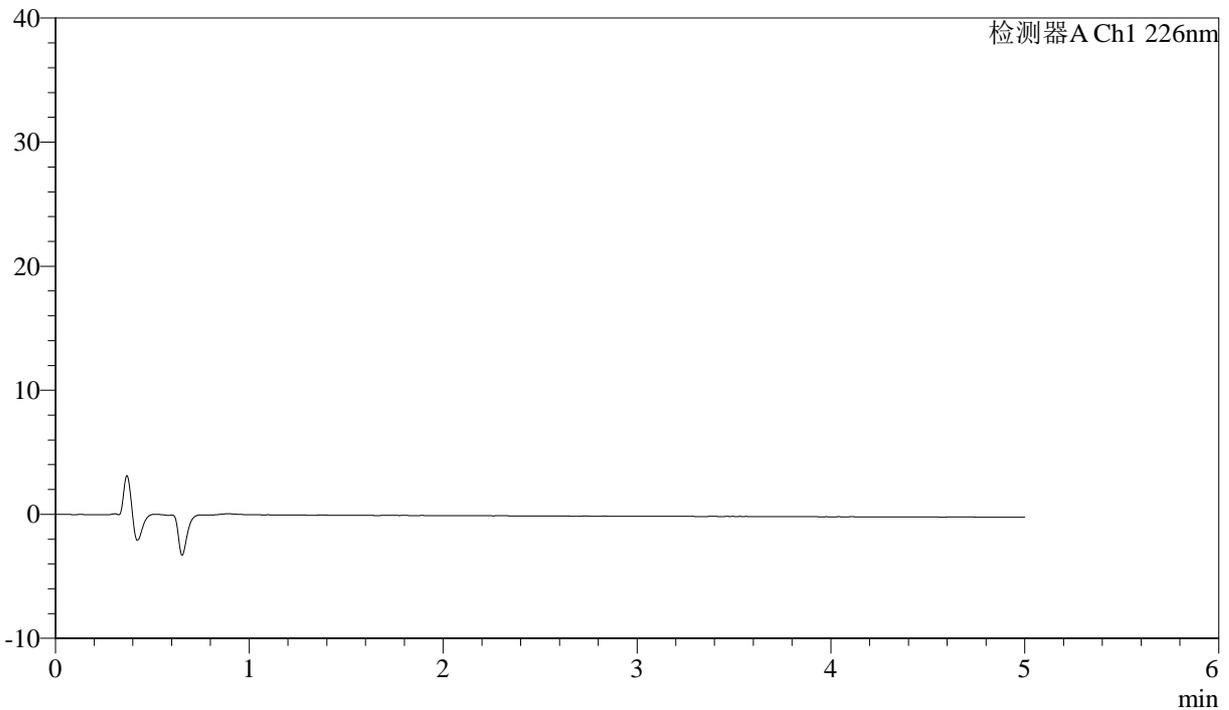
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-1-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 15:49:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:12:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
溶剂



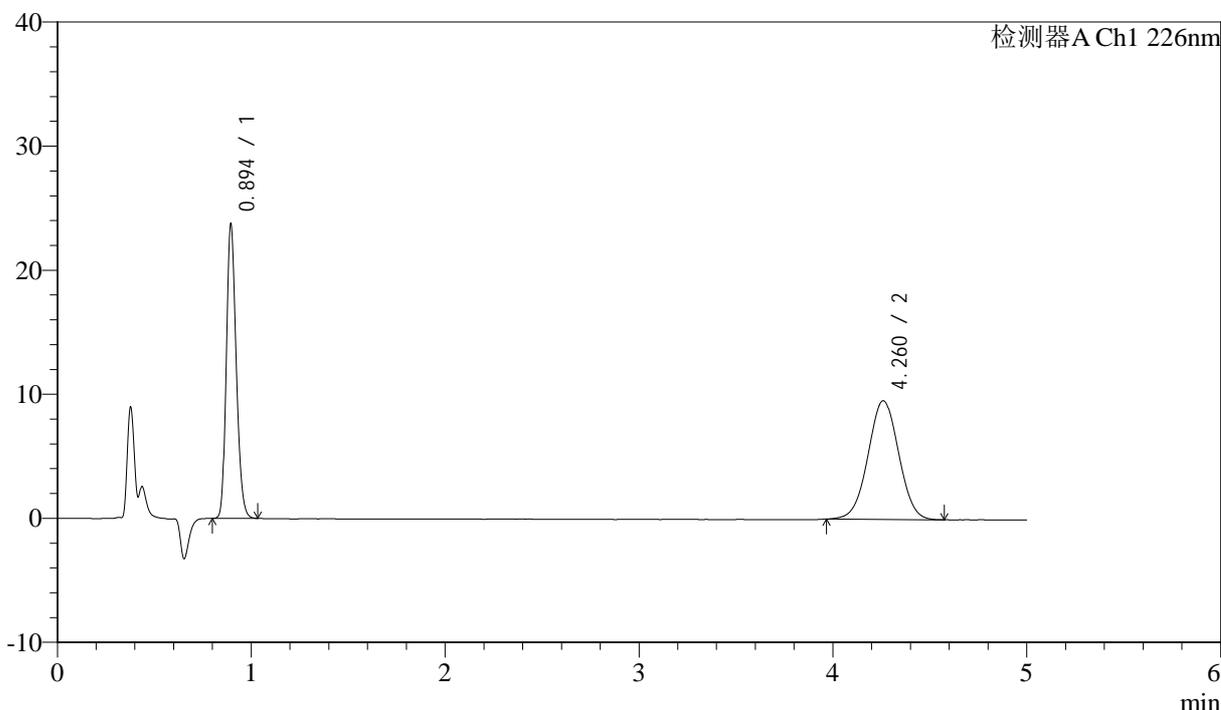
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-2-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 15:54:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:12:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.894	83892	44.459	23539	1477	1.208	--
2	4.260	104803	55.541	9556	3478	1.010	17.620
总计		188695	100.000	33095			

图2 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



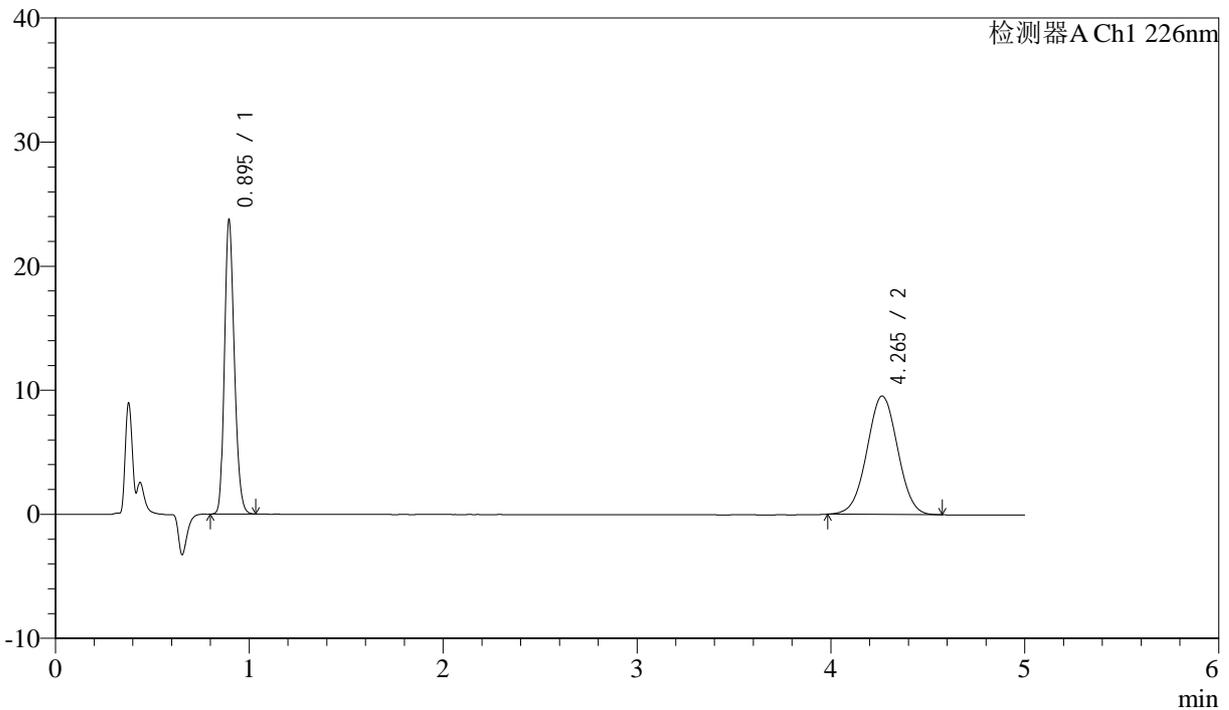
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-3-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:00:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:12:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.895	83871	44.517	23611	1477	1.205	--
2	4.265	104530	55.483	9548	3480	1.009	17.628
总计		188400	100.000	33159			

图3 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



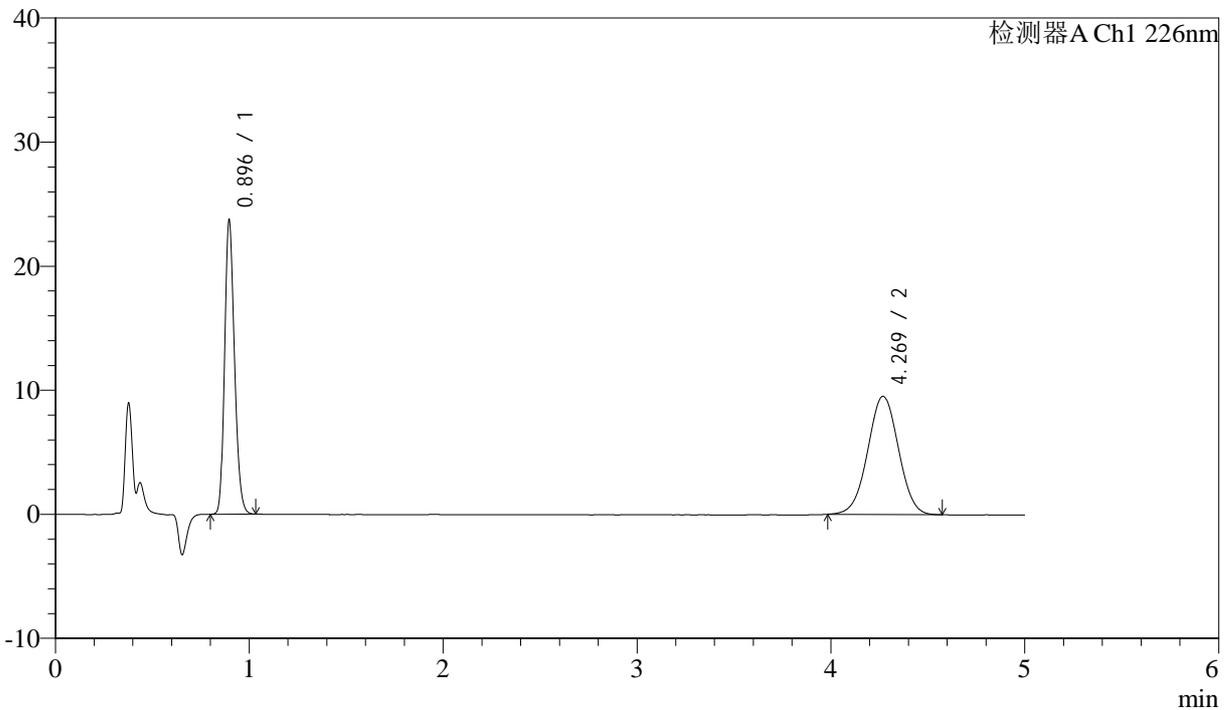
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-4-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:05:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.896	83867	44.499	23650	1480	1.205	--
2	4.269	104602	55.501	9526	3475	1.005	17.624
总计		188469	100.000	33177			

图4 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



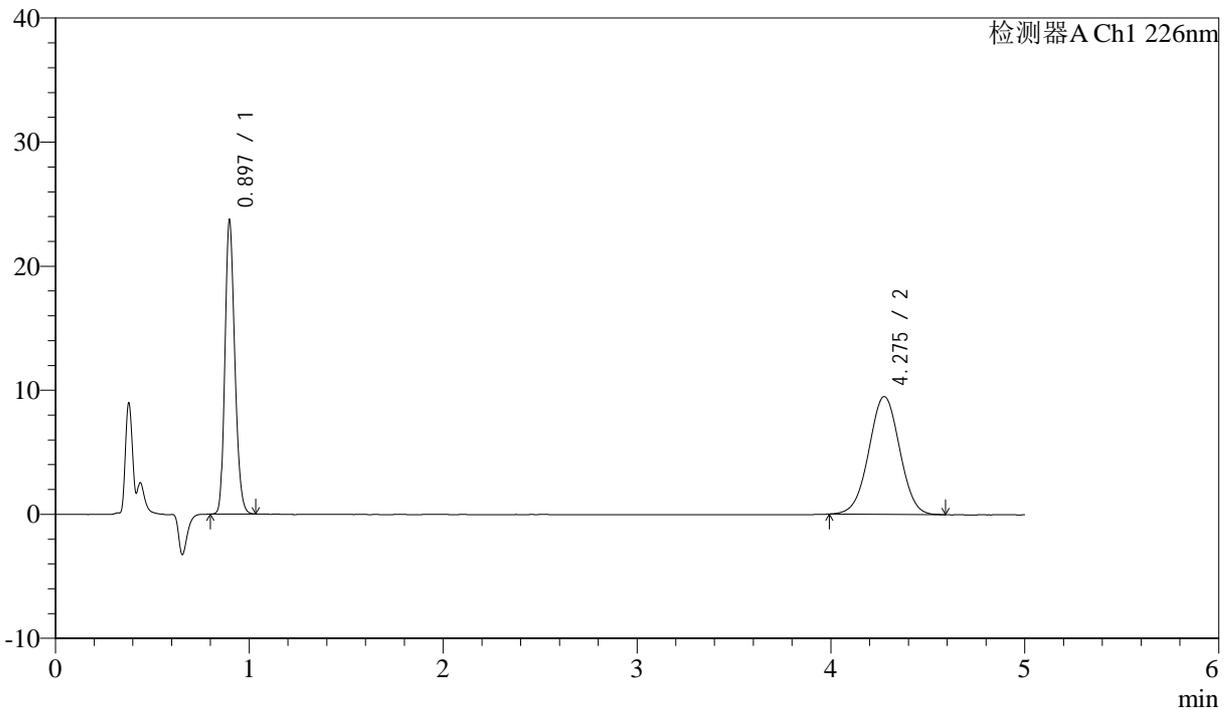
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-5-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:10:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.897	83749	44.522	23665	1488	1.205	--
2	4.275	104360	55.478	9483	3479	1.005	17.641
总计		188108	100.000	33148			

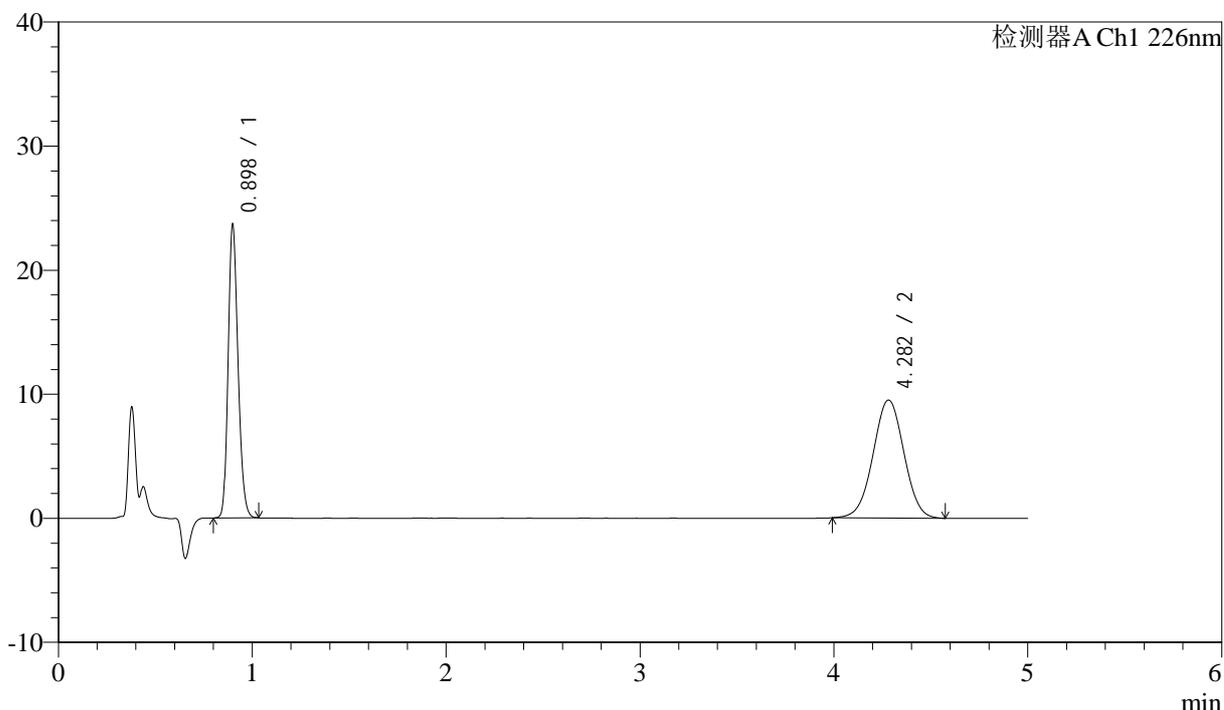
图5 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-6-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:20:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.898	83763	44.470	23595	1488	1.206	--
2	4.282	104595	55.530	9500	3482	1.004	17.649
总计		188358	100.000	33095			

图6 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



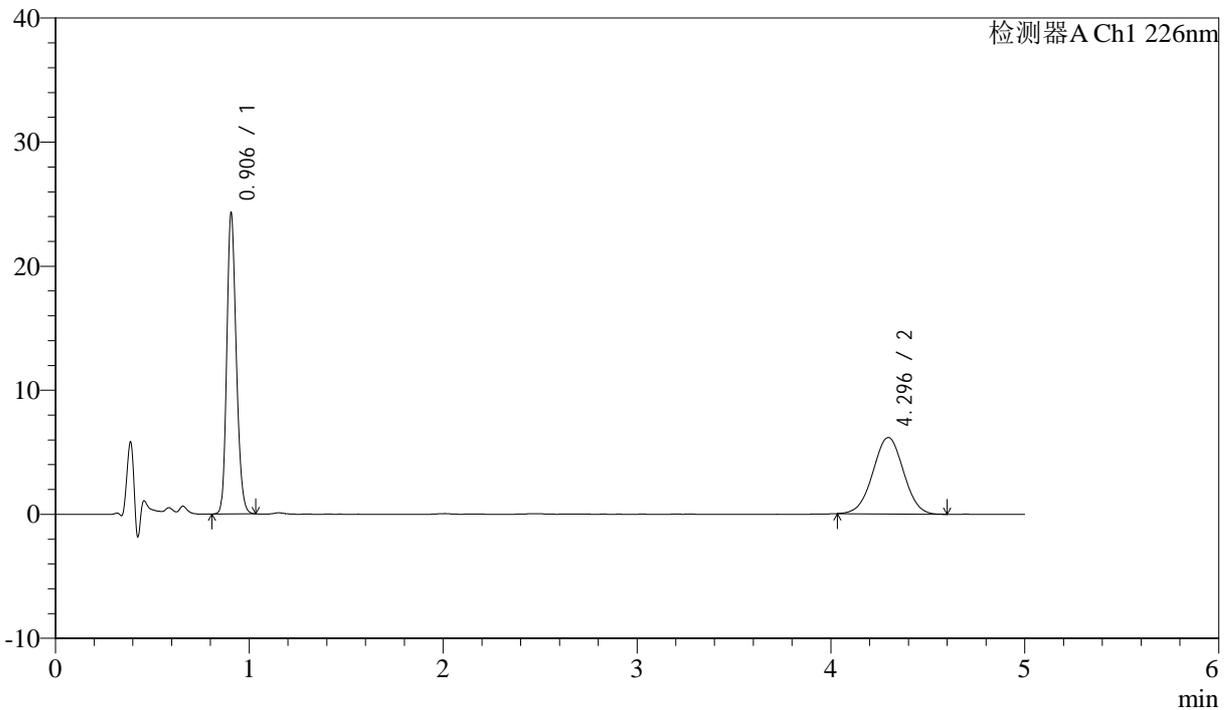
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-7-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:26:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.906	82696	55.132	24219	1628	1.195	--
2	4.296	67300	44.868	6159	3520	1.003	17.868
总计		149996	100.000	30378			

图7 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



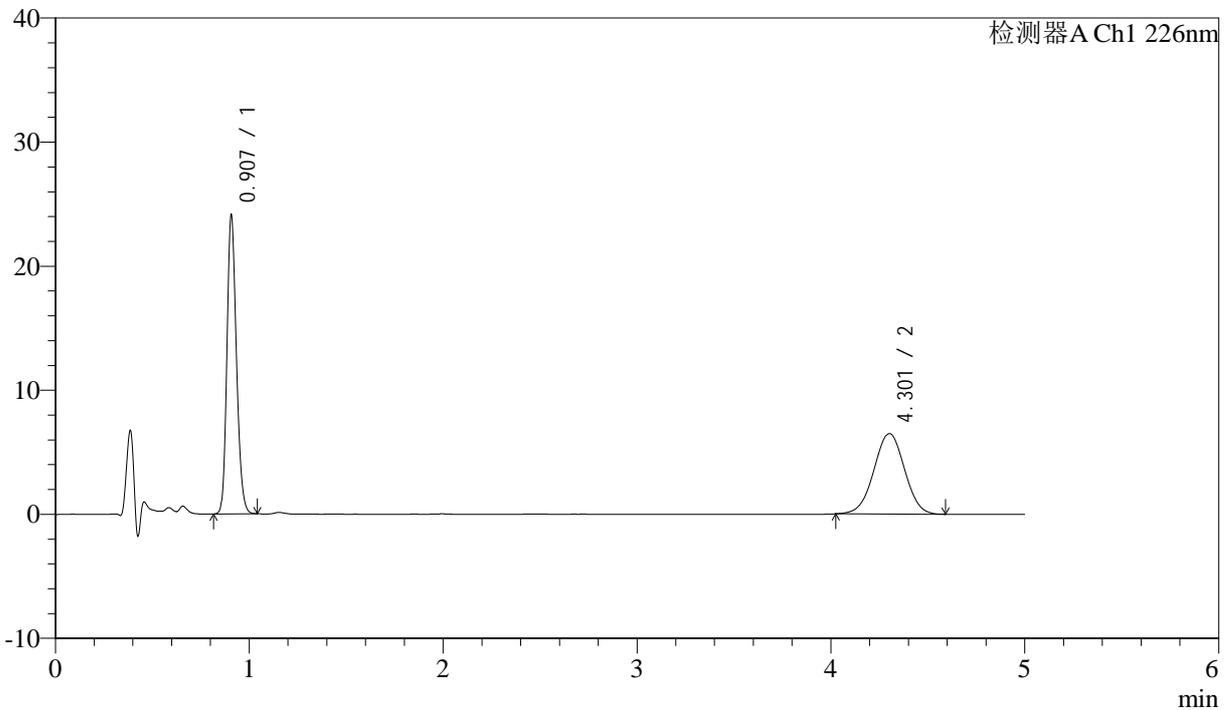
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-8-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:31:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.907	82111	53.618	24006	1635	1.198	--
2	4.301	71029	46.382	6480	3530	1.001	17.900
总计		153140	100.000	30486			

图8 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



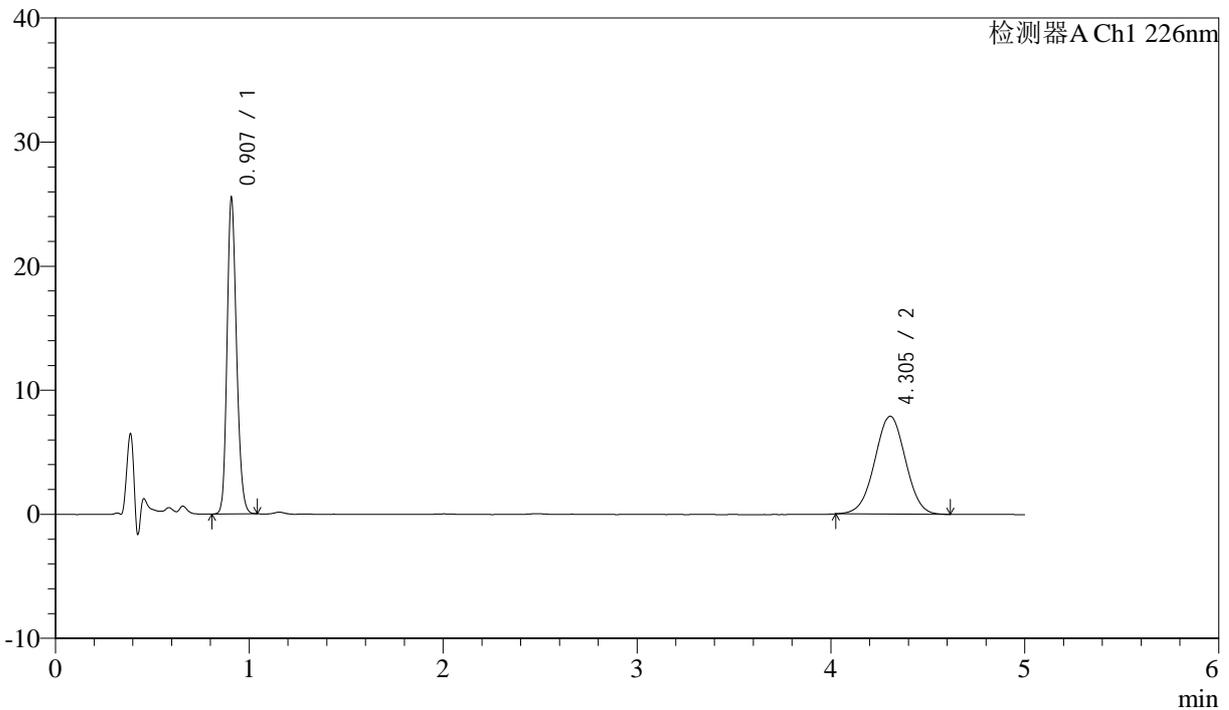
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-9-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:36:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.907	86810	50.044	25334	1636	1.198	--
2	4.305	86657	49.956	7890	3523	1.001	17.890
总计		173467	100.000	33224			

图9 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



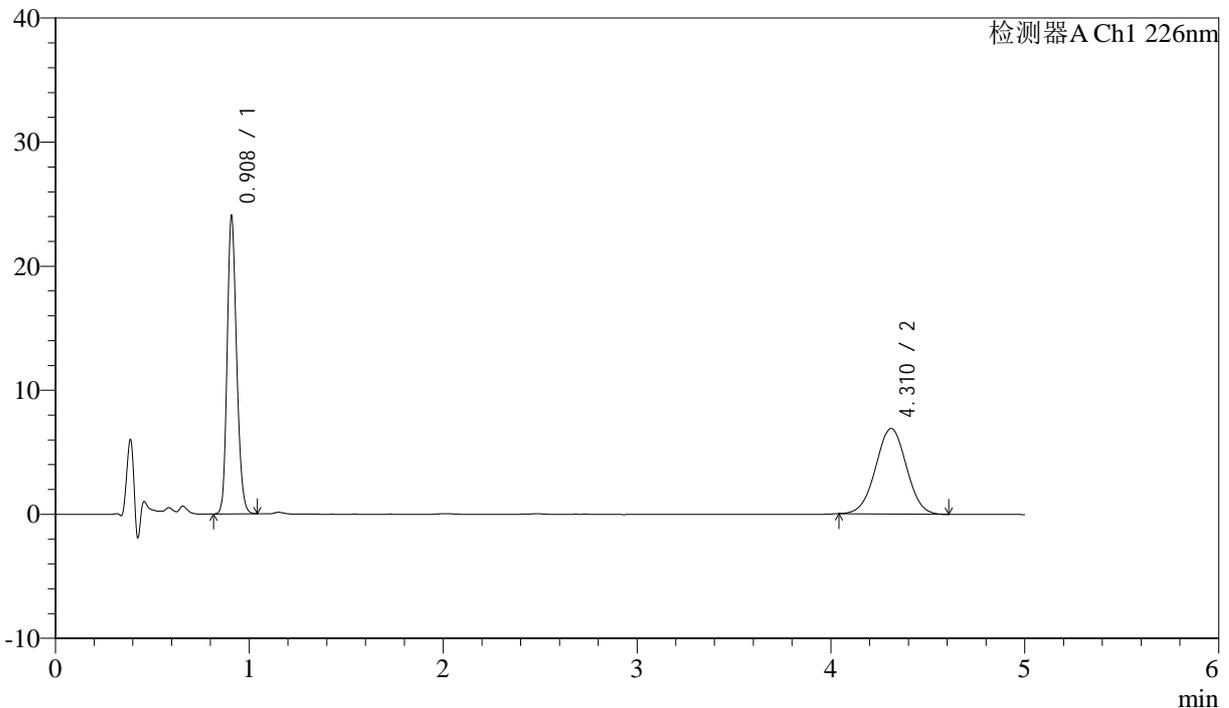
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-10-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:42:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.908	81793	51.974	23804	1637	1.196	--
2	4.310	75578	48.026	6887	3533	1.007	17.916
总计		157371	100.000	30691			

图10 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



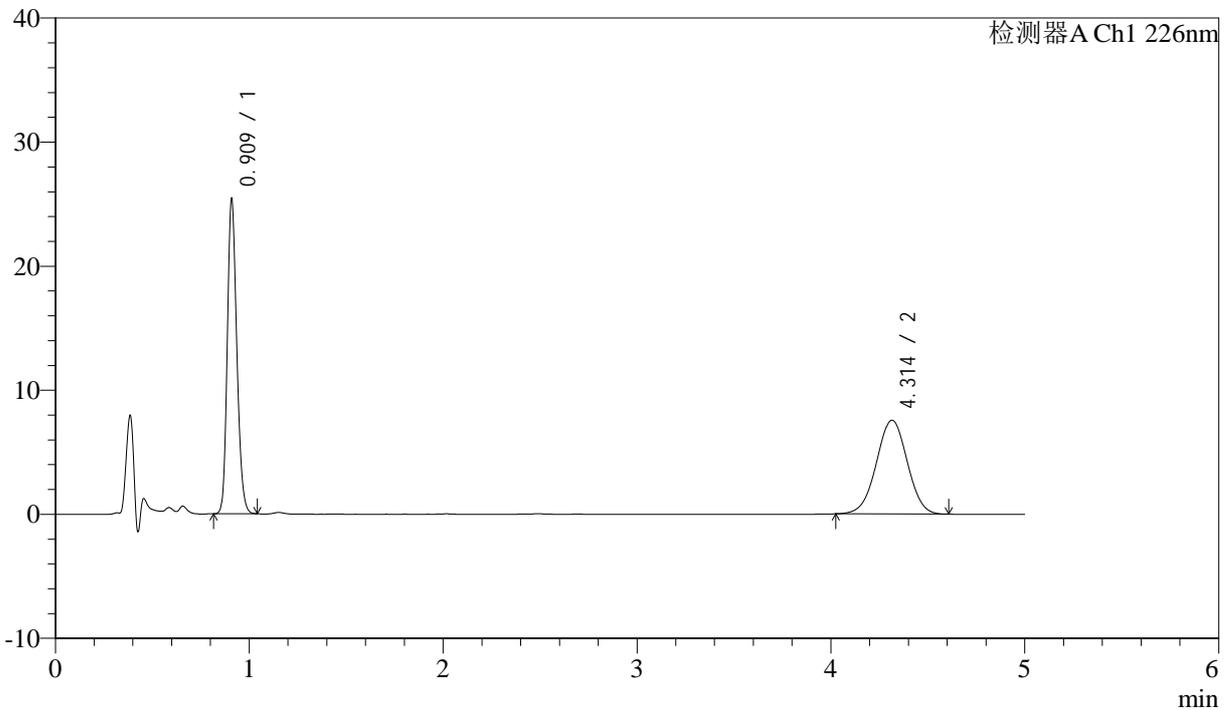
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-11-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:47:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.909	86641	50.922	25047	1639	1.198	--
2	4.314	83503	49.078	7569	3518	1.000	17.892
总计		170144	100.000	32617			

图11 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



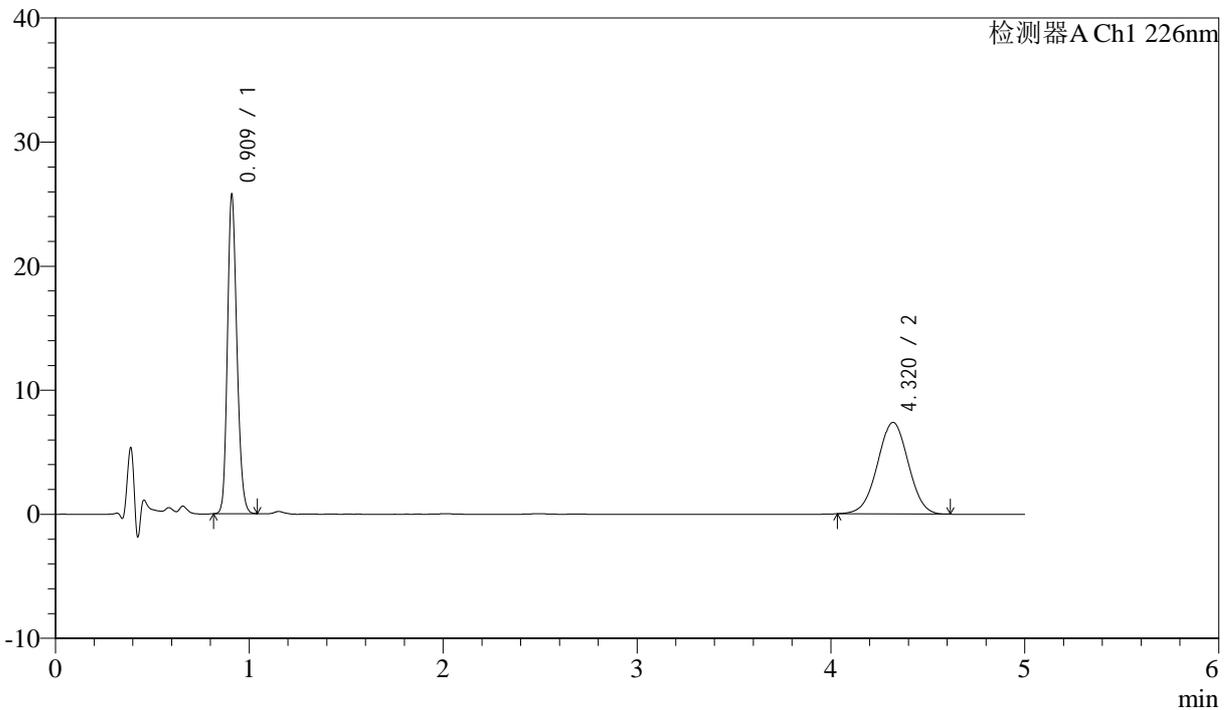
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-12-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:52:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.909	87717	51.852	25245	1639	1.196	--
2	4.320	81450	48.148	7383	3524	1.002	17.908
总计		169167	100.000	32628			

图12 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



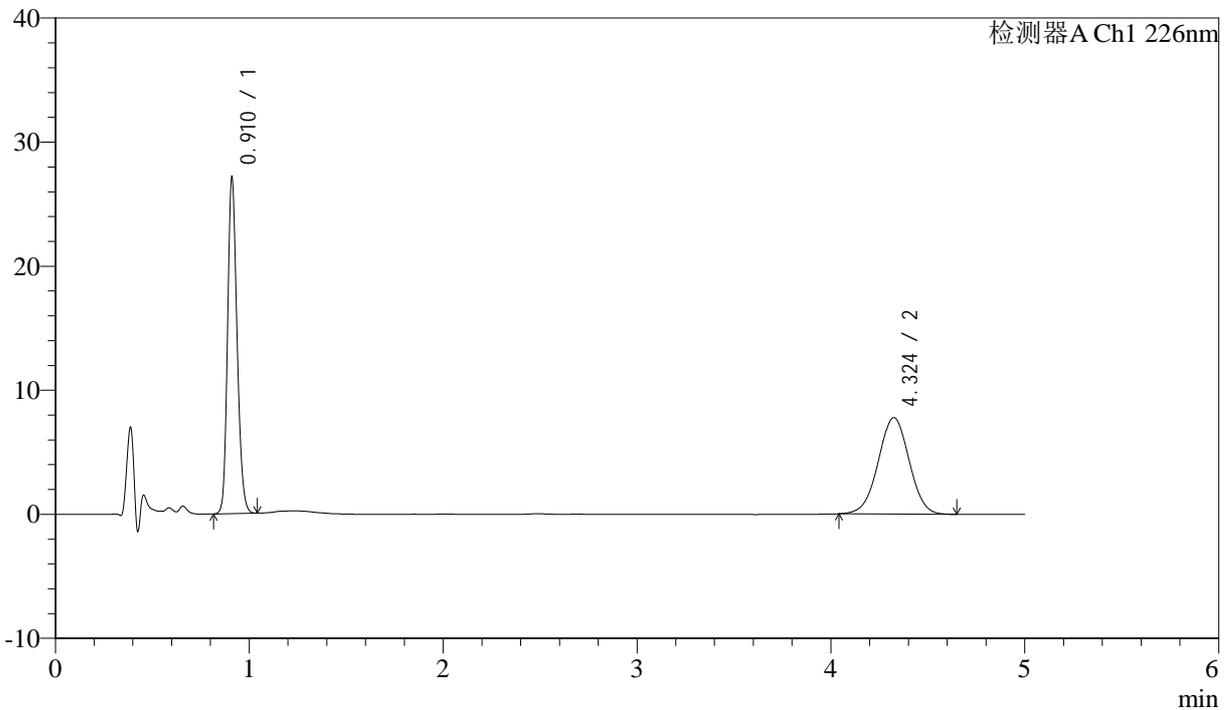
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-13-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 16:58:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.910	92488	51.807	26727	1643	1.194	--
2	4.324	86036	48.193	7779	3509	1.003	17.884
总计		178523	100.000	34506			

图13 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



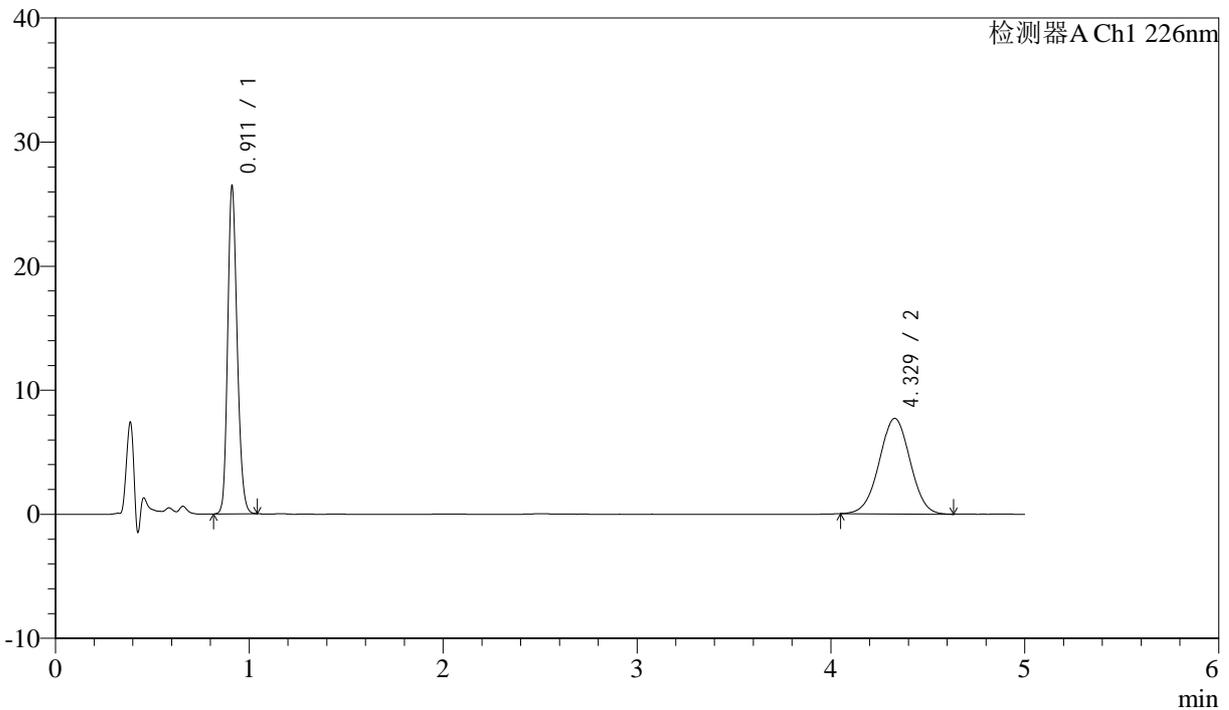
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-14-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:03:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.911	90251	51.453	26156	1640	1.193	--
2	4.329	85154	48.547	7704	3504	1.005	17.874
总计		175405	100.000	33860			

图14 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



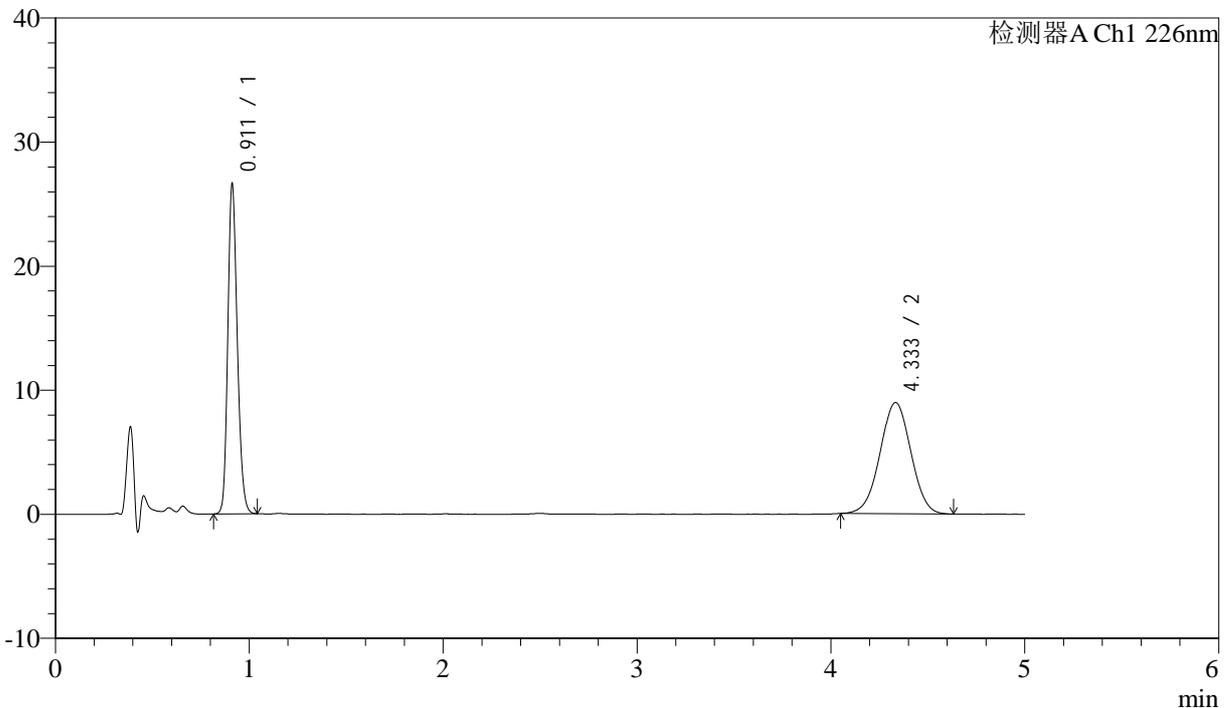
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-15-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:09:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.911	90787	47.814	26426	1645	1.193	--
2	4.333	99087	52.186	8961	3521	1.005	17.916
总计		189873	100.000	35387			

图15 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



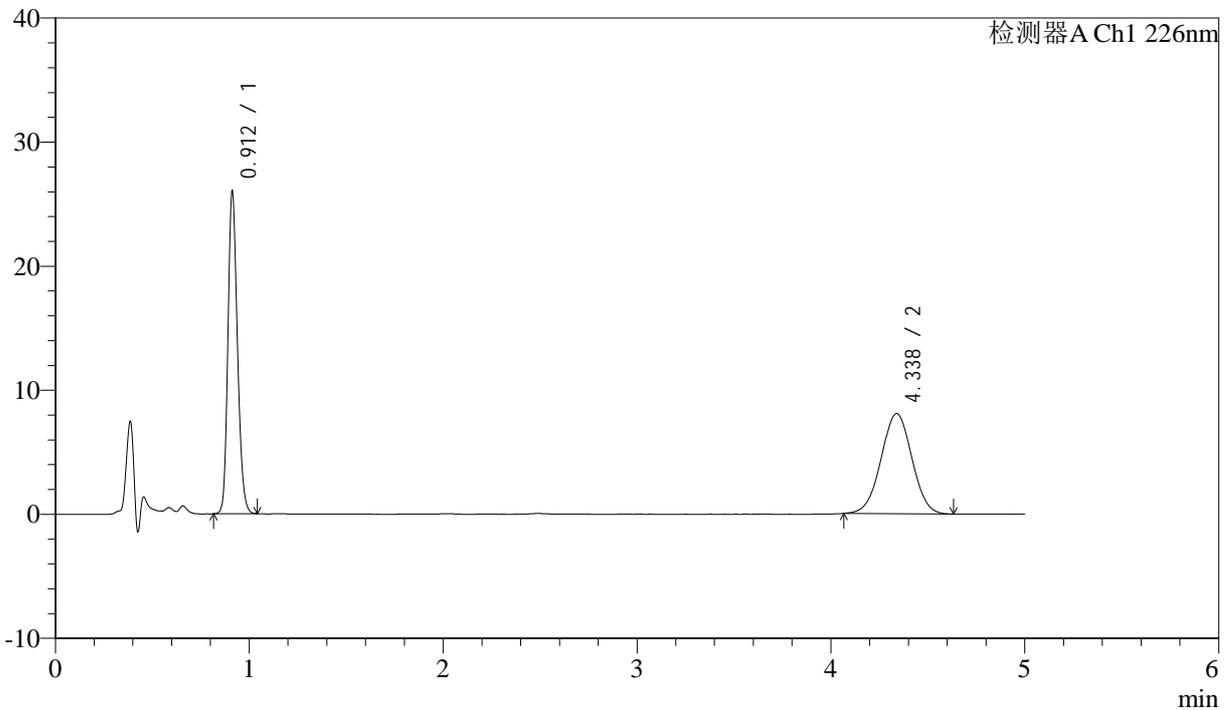
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-16-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:14:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.912	88680	49.883	25882	1650	1.192	--
2	4.338	89096	50.117	8073	3548	1.005	17.980
总计		177776	100.000	33955			

图16 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



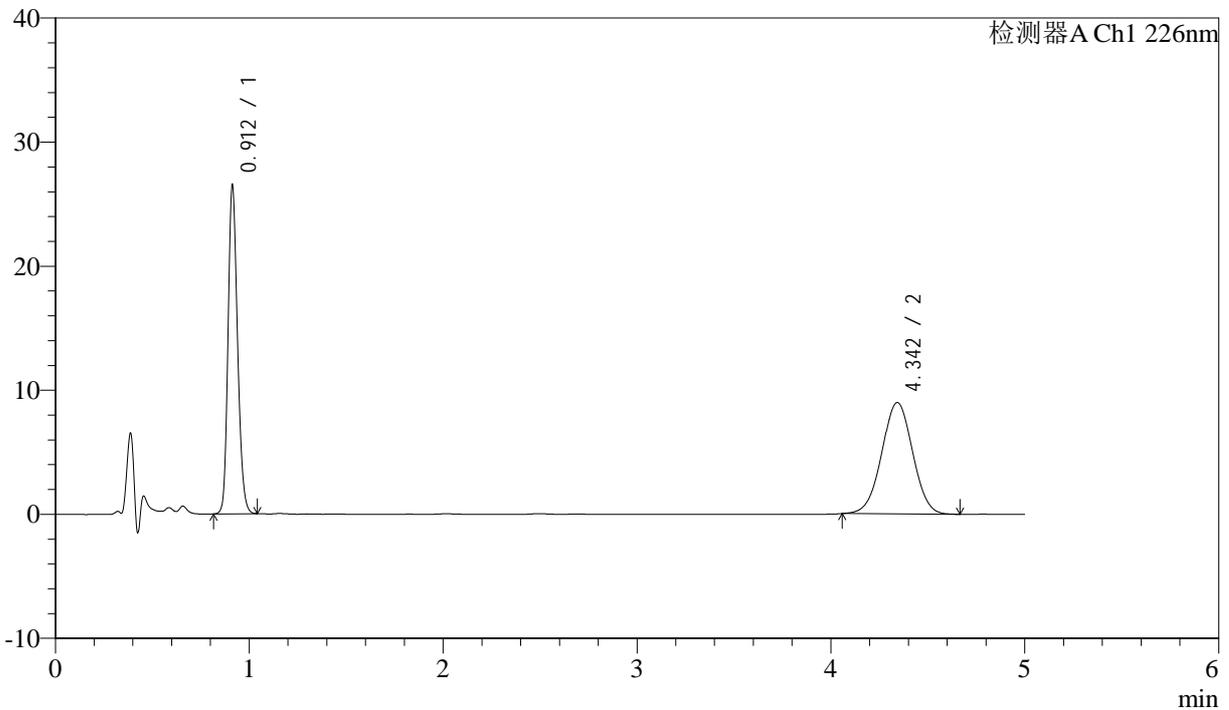
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-17-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:19:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.912	90455	47.659	26426	1649	1.189	--
2	4.342	99342	52.341	8970	3548	1.005	17.980
总计		189798	100.000	35395			

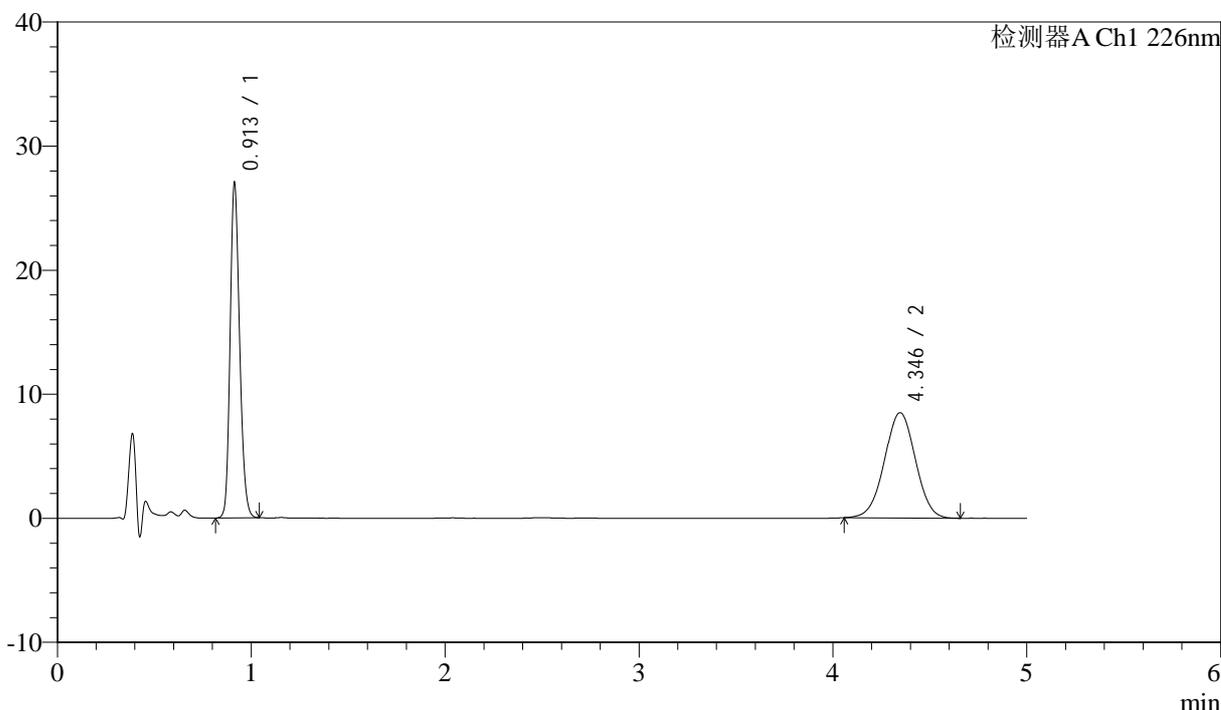
图17 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-18-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/31 17:25:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.913	92346	49.502	26993	1649	1.190	--
2	4.346	94204	50.498	8490	3535	1.001	17.959
总计		186550	100.000	35483			

图18 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



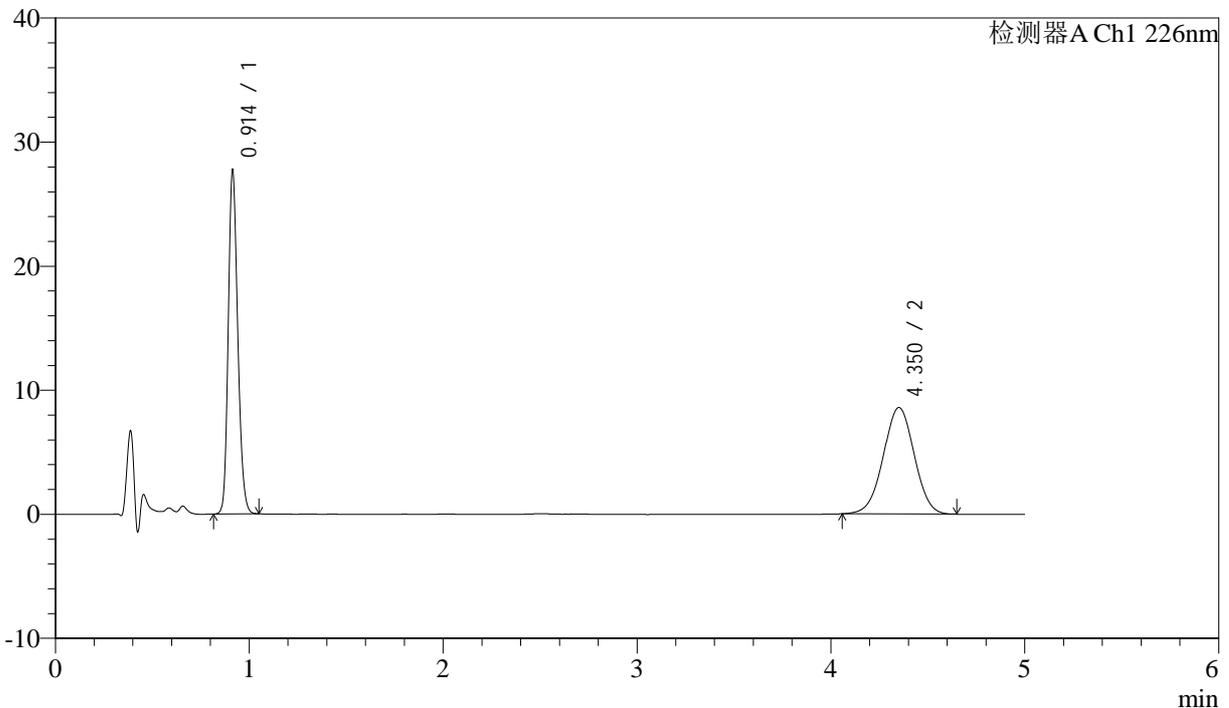
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-19-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:30:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:13:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.914	94723	49.862	27690	1655	1.192	--
2	4.350	95249	50.138	8573	3532	1.000	17.964
总计		189972	100.000	36263			

图19 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



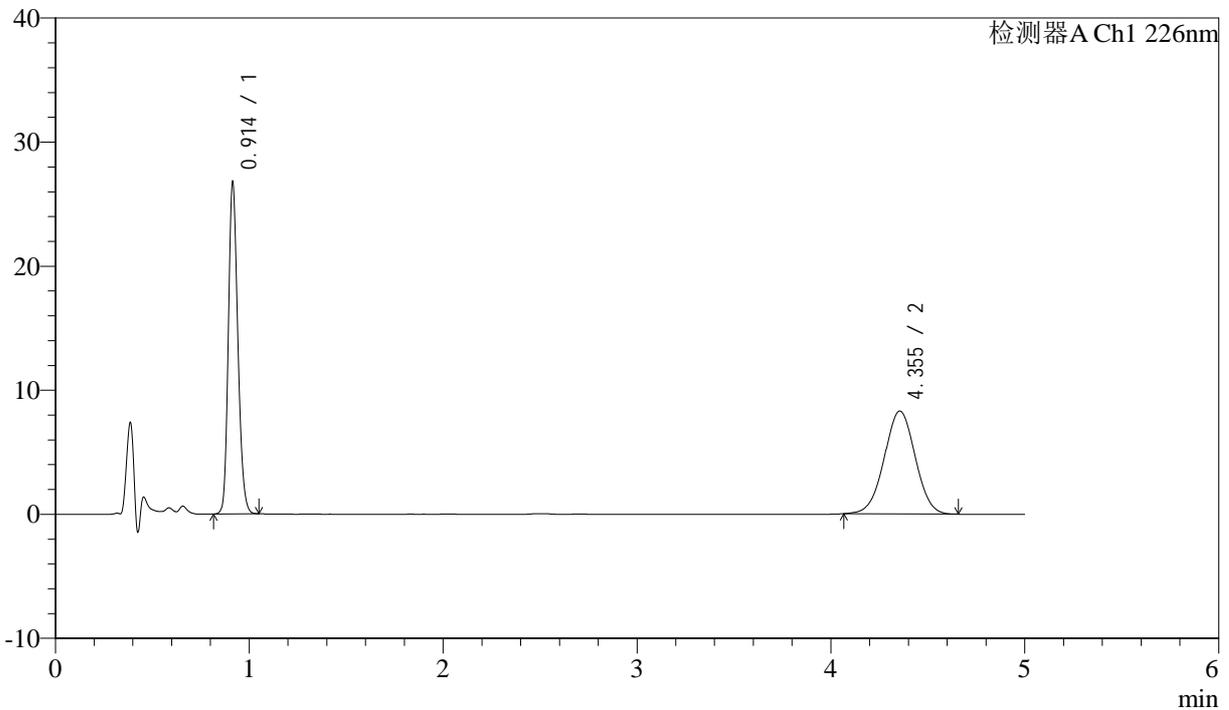
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-20-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:36:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.914	91414	49.810	26714	1652	1.191	--
2	4.355	92111	50.190	8294	3535	1.004	17.971
总计		183525	100.000	35008			

图20 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



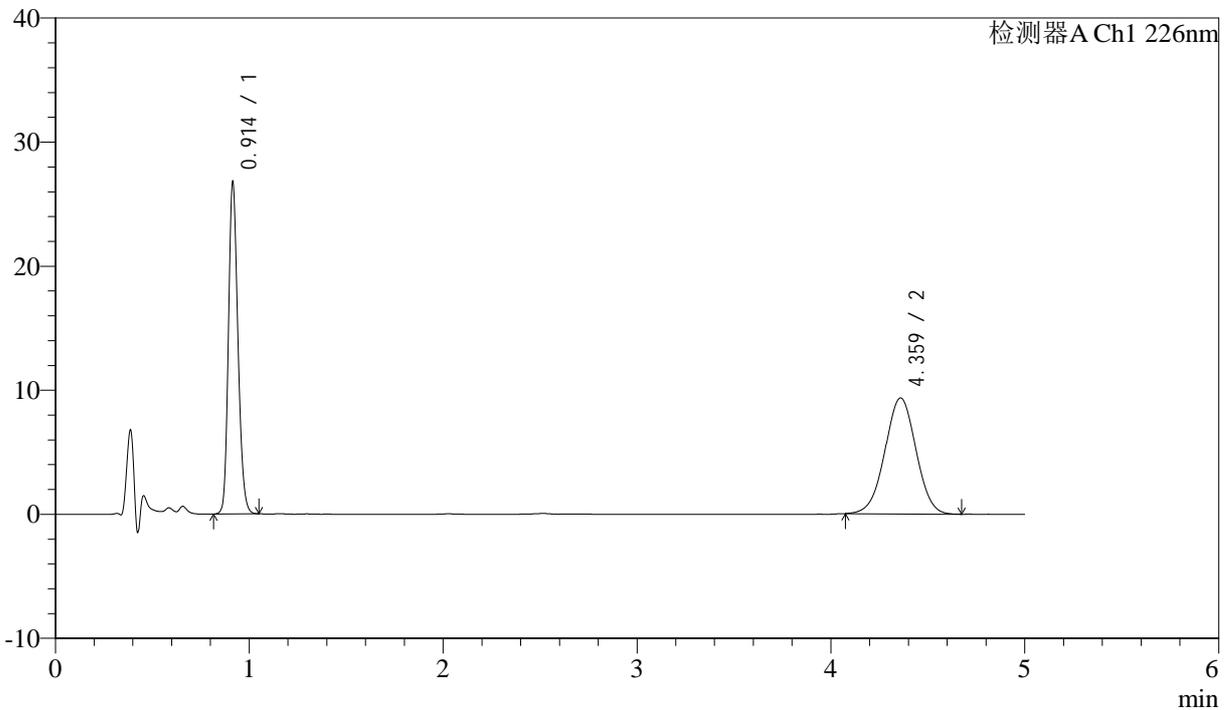
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-21-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:41:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.914	91478	46.801	26709	1653	1.191	--
2	4.359	103983	53.199	9336	3538	1.002	17.982
总计		195461	100.000	36046			

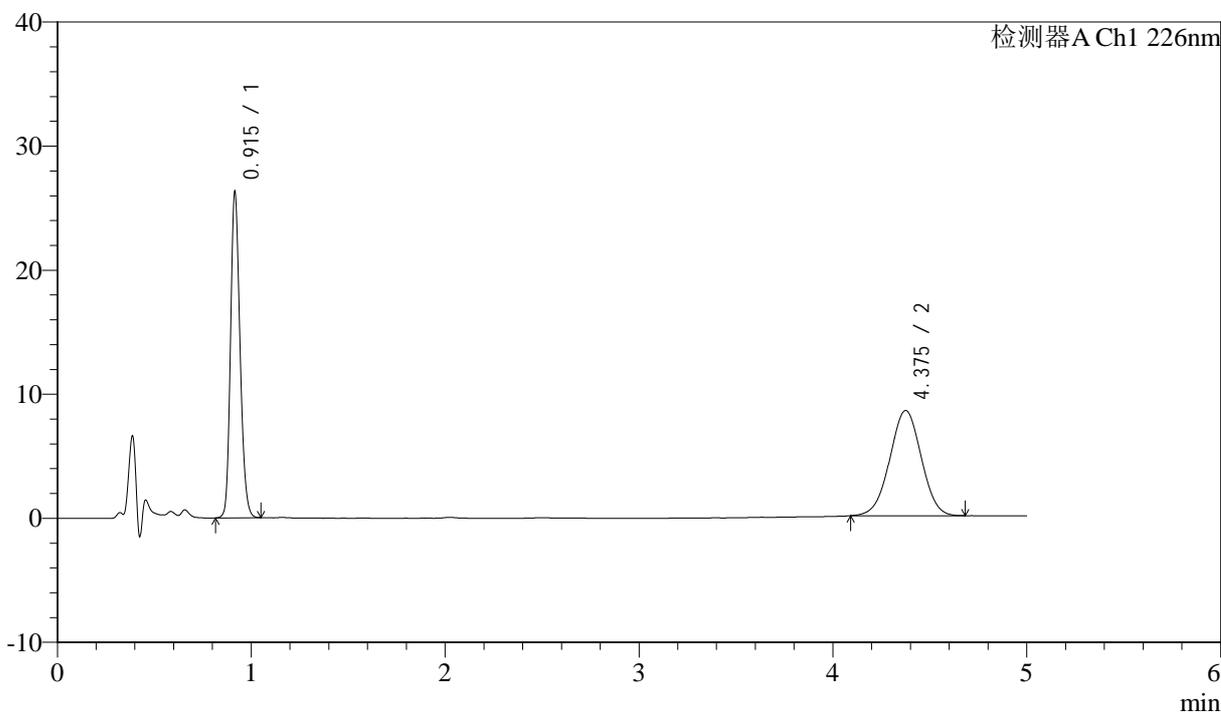
图21 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-22-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:46:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:13:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.915	89850	48.438	26195	1657	1.191	--
2	4.375	95644	51.562	8473	3432	1.002	17.806
总计		185494	100.000	34668			

图22 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



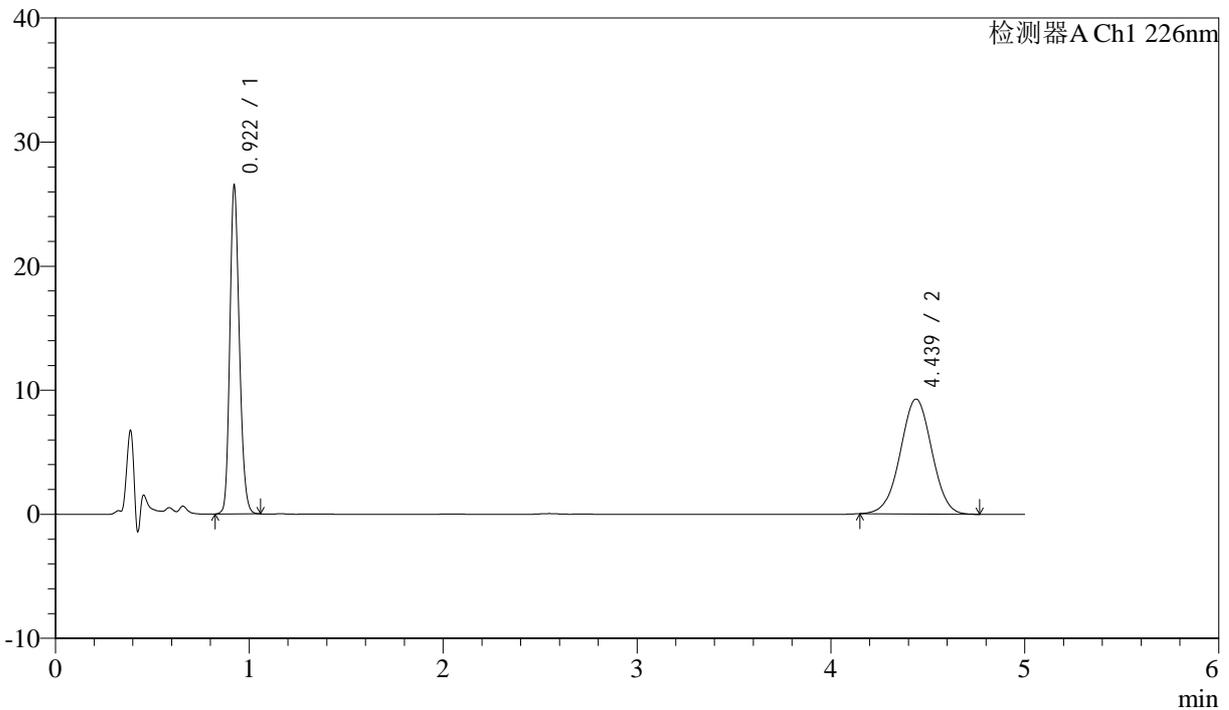
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-23-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:52:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.922	90897	46.447	26432	1671	1.188	--
2	4.439	104802	53.553	9268	3544	1.004	18.106
总计		195699	100.000	35700			

图23 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



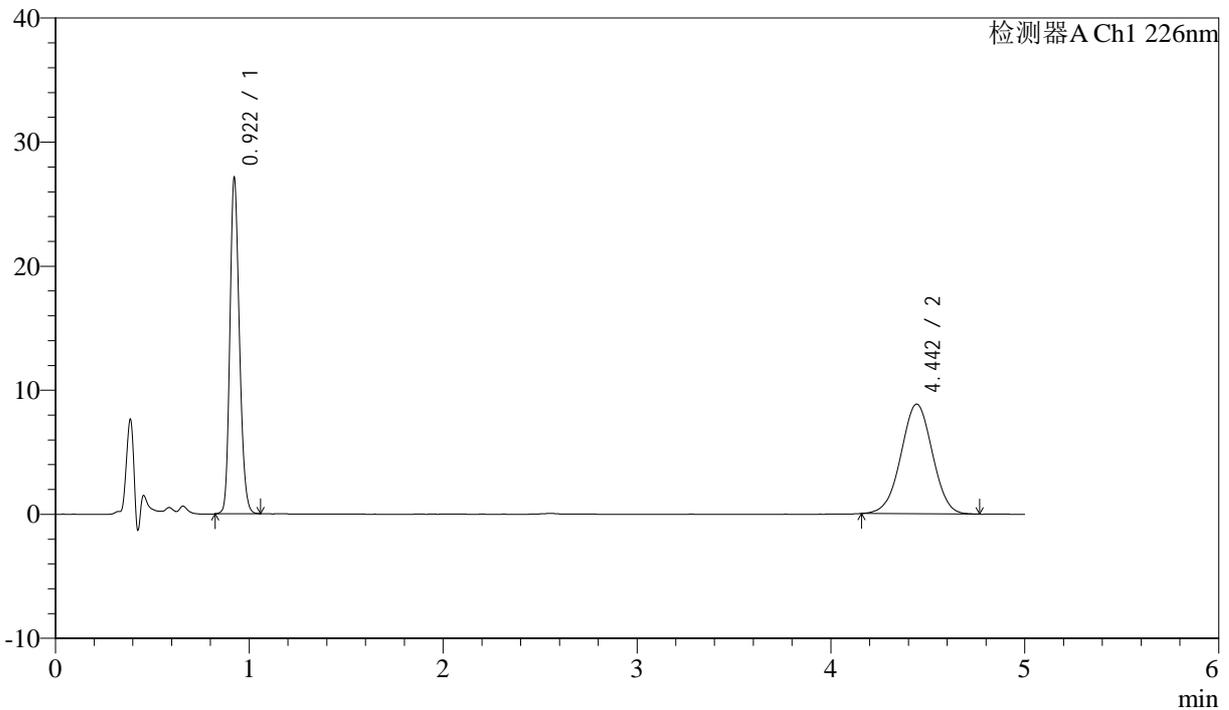
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-24-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 17:57:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.922	92996	48.232	27062	1672	1.187	--
2	4.442	99813	51.768	8831	3538	1.003	18.099
总计		192809	100.000	35893			

图24 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



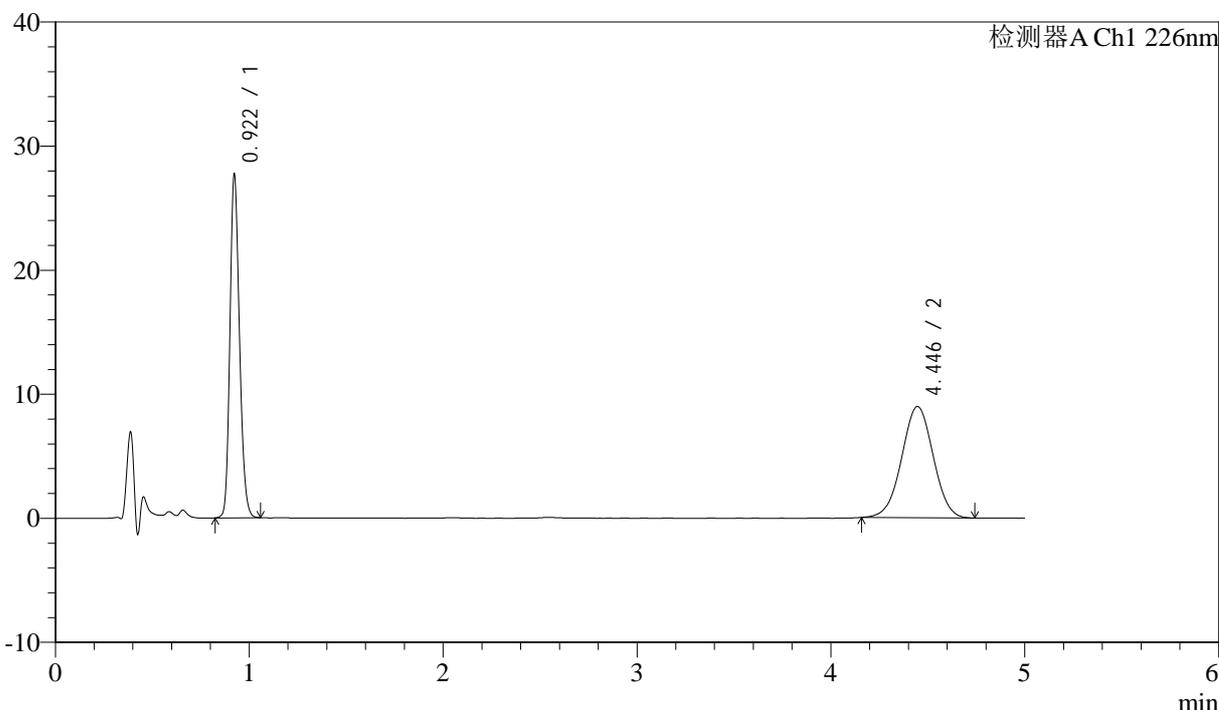
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-25-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:02:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.922	95116	48.348	27648	1668	1.189	--
2	4.446	101616	51.652	8976	3548	1.003	18.121
总计		196732	100.000	36624			

图25 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



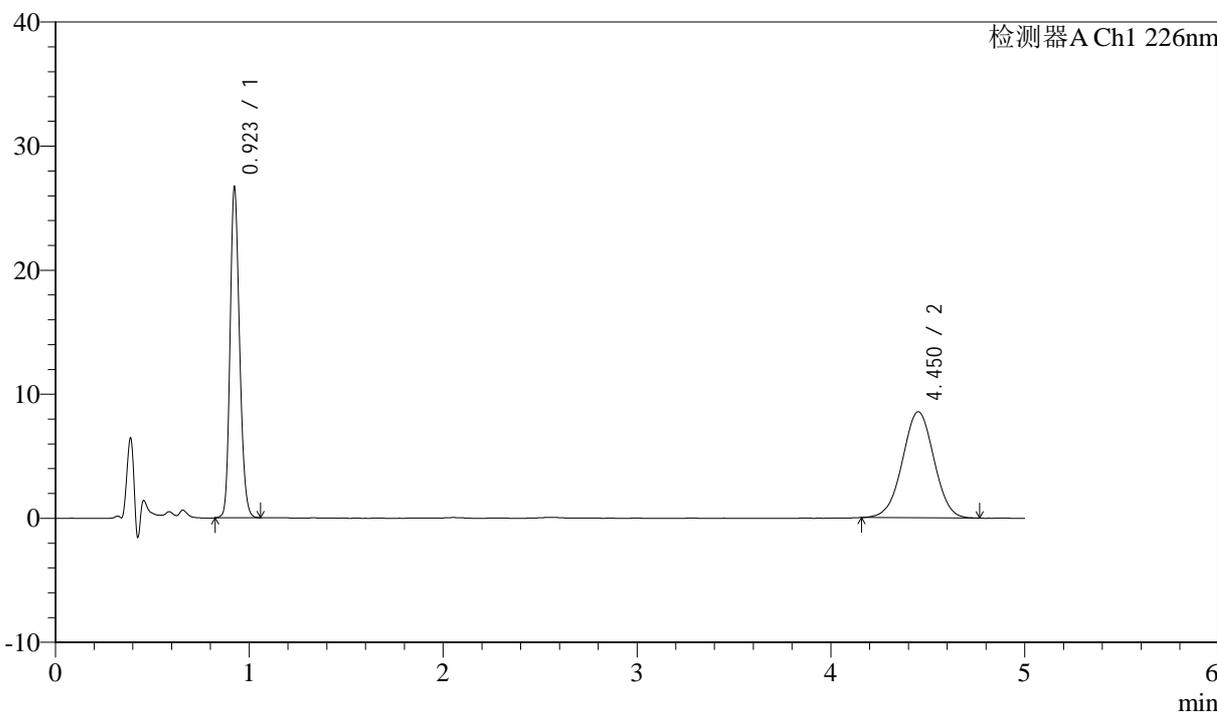
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-26-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:08:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.923	91515	48.600	26584	1672	1.185	--
2	4.450	96789	51.400	8549	3546	1.003	18.125
总计		188304	100.000	35133			

图26 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



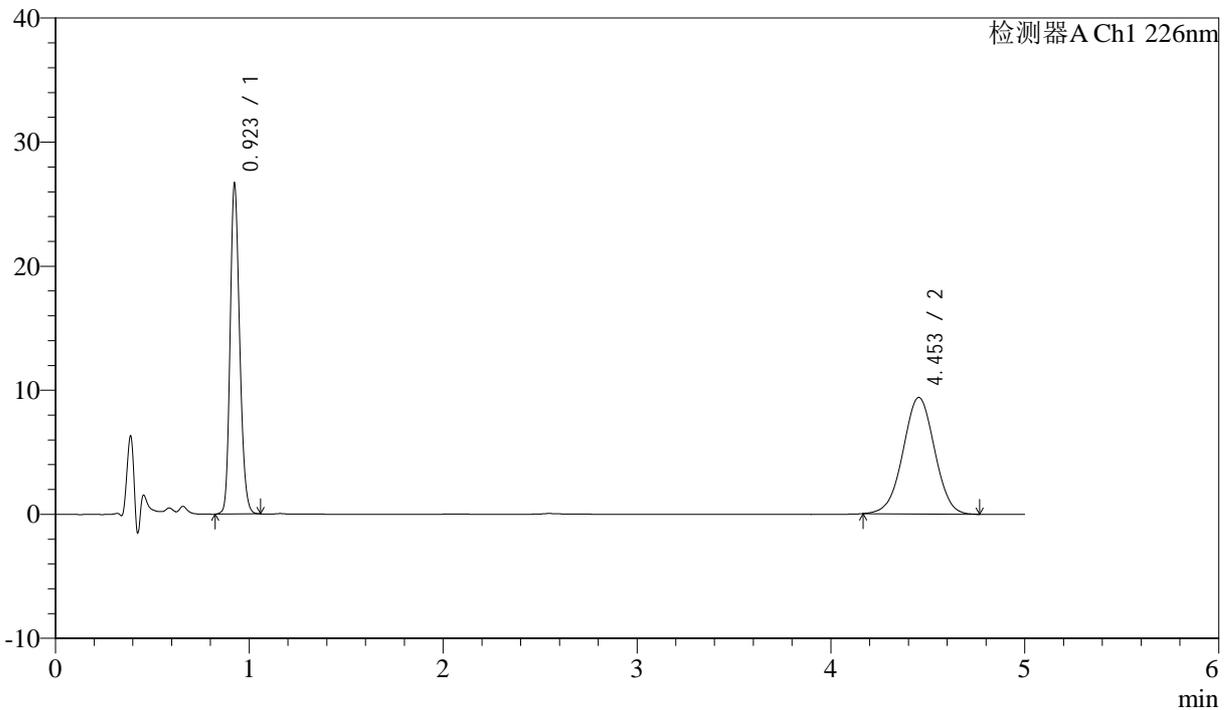
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-27-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:13:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.923	91597	46.277	26542	1672	1.188	--
2	4.453	106333	53.723	9388	3550	1.002	18.134
总计		197930	100.000	35931			

图27 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



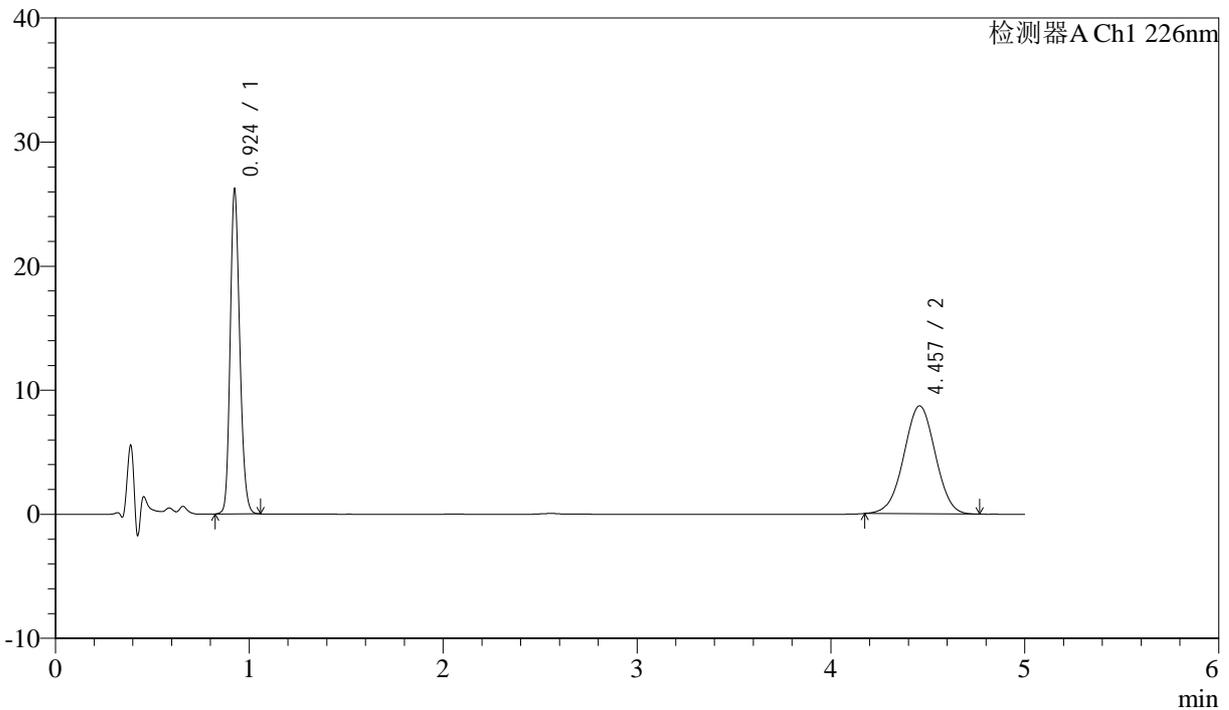
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-28-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:19:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.924	90042	47.760	26031	1669	1.187	--
2	4.457	98488	52.240	8701	3546	1.002	18.127
总计		188531	100.000	34732			

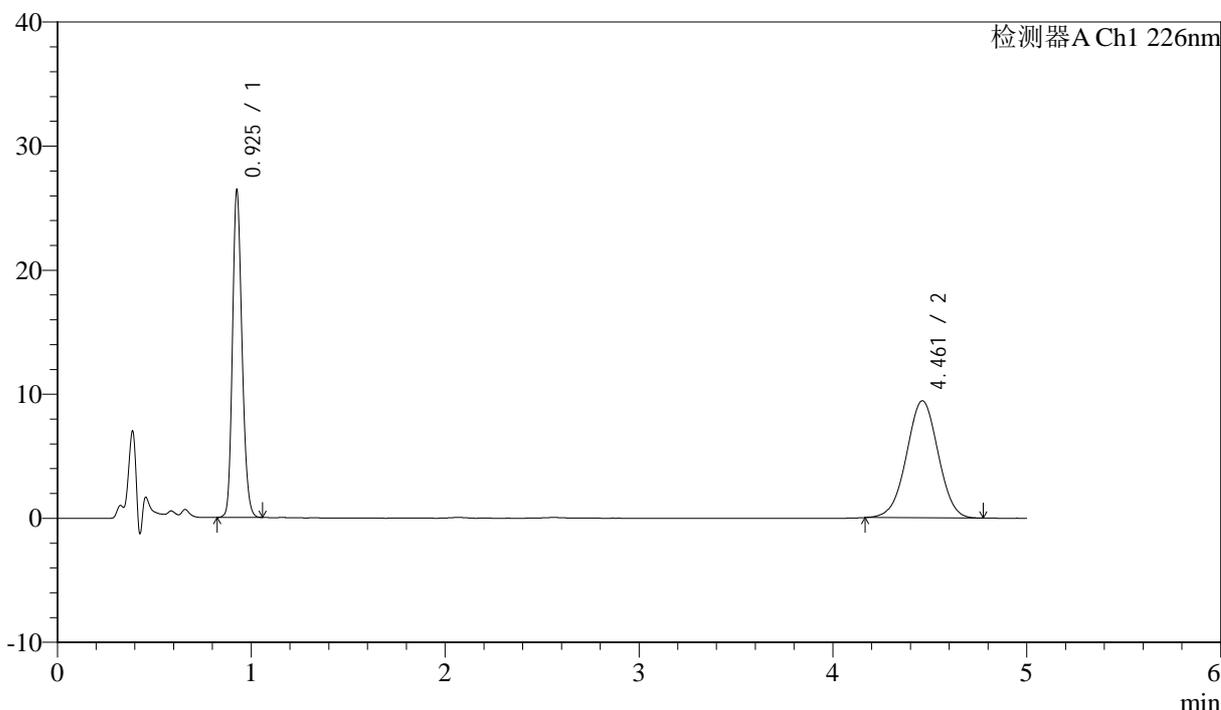
图28 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-29-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:24:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.925	90716	45.854	26040	1677	1.188	--
2	4.461	107119	54.146	9432	3546	1.002	18.132
总计		197836	100.000	35472			

图29 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



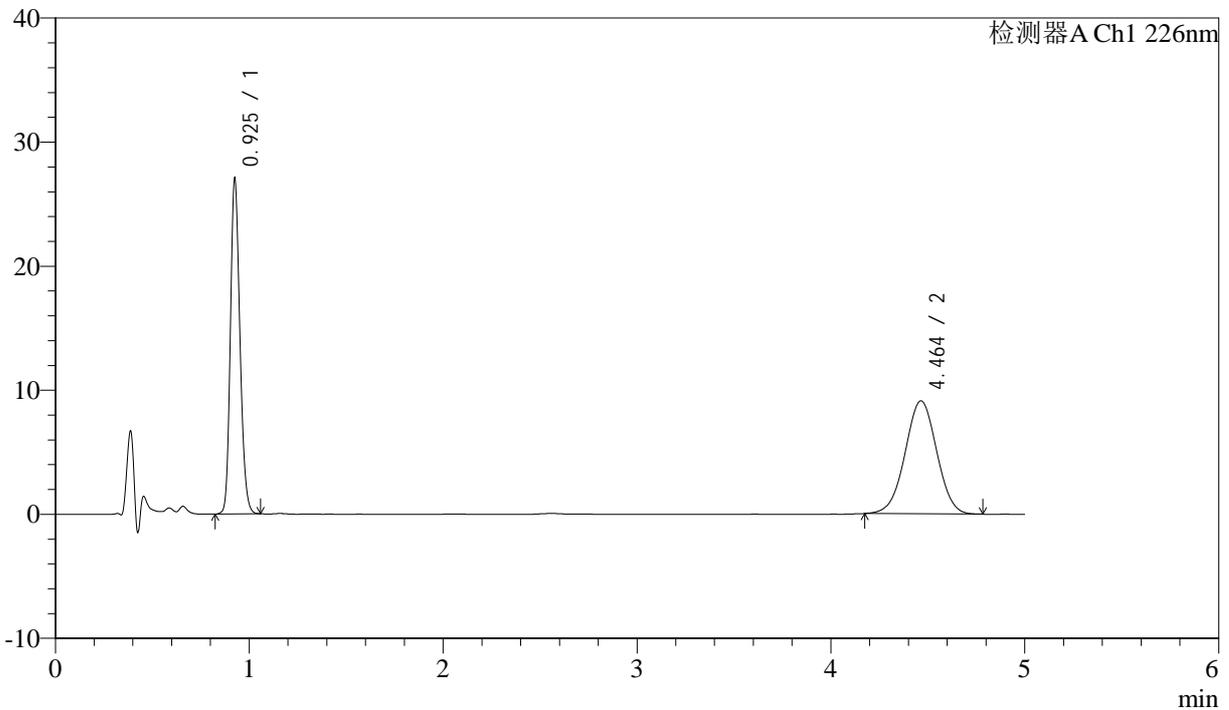
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-30-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:29:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.925	93000	47.334	26772	1673	1.189	--
2	4.464	103474	52.666	9113	3573	1.003	18.191
总计		196474	100.000	35885			

图30 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



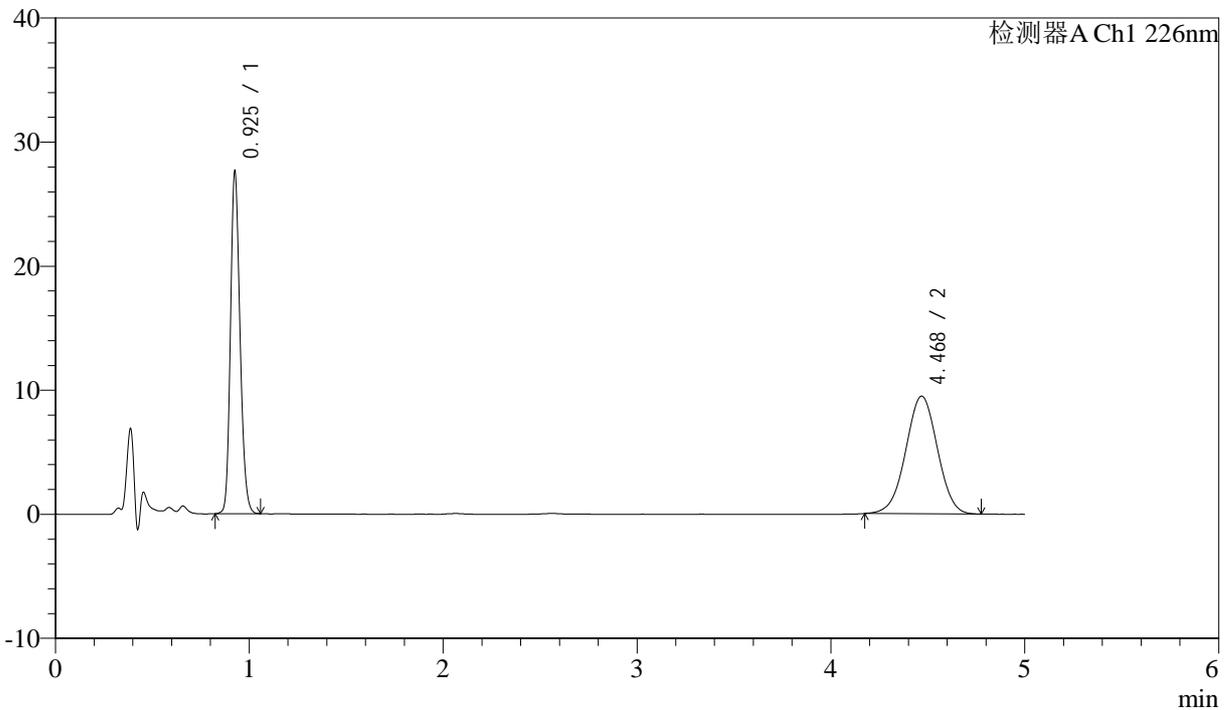
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-31-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:35:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.925	94859	46.795	27235	1677	1.190	--
2	4.468	107854	53.205	9474	3547	1.000	18.149
总计		202713	100.000	36709			

图31 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



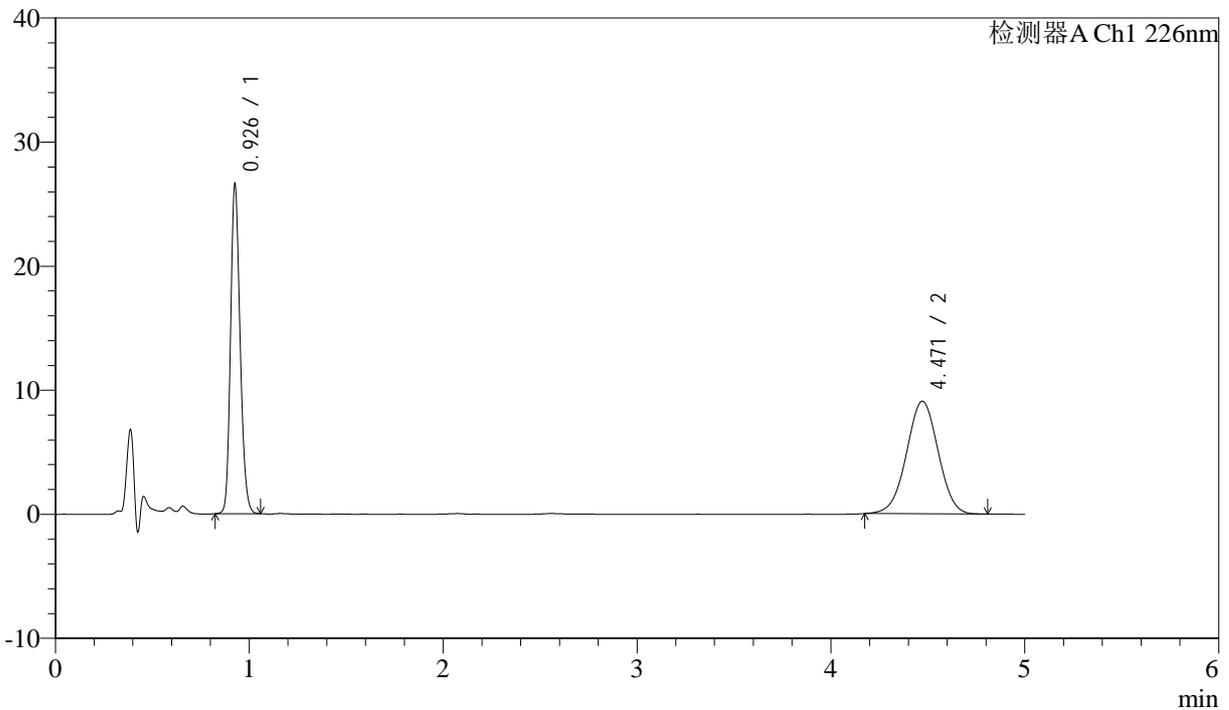
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-32-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:40:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.926	91401	46.921	26148	1675	1.189	--
2	4.471	103398	53.079	9082	3547	1.003	18.149
总计		194799	100.000	35229			

图32 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



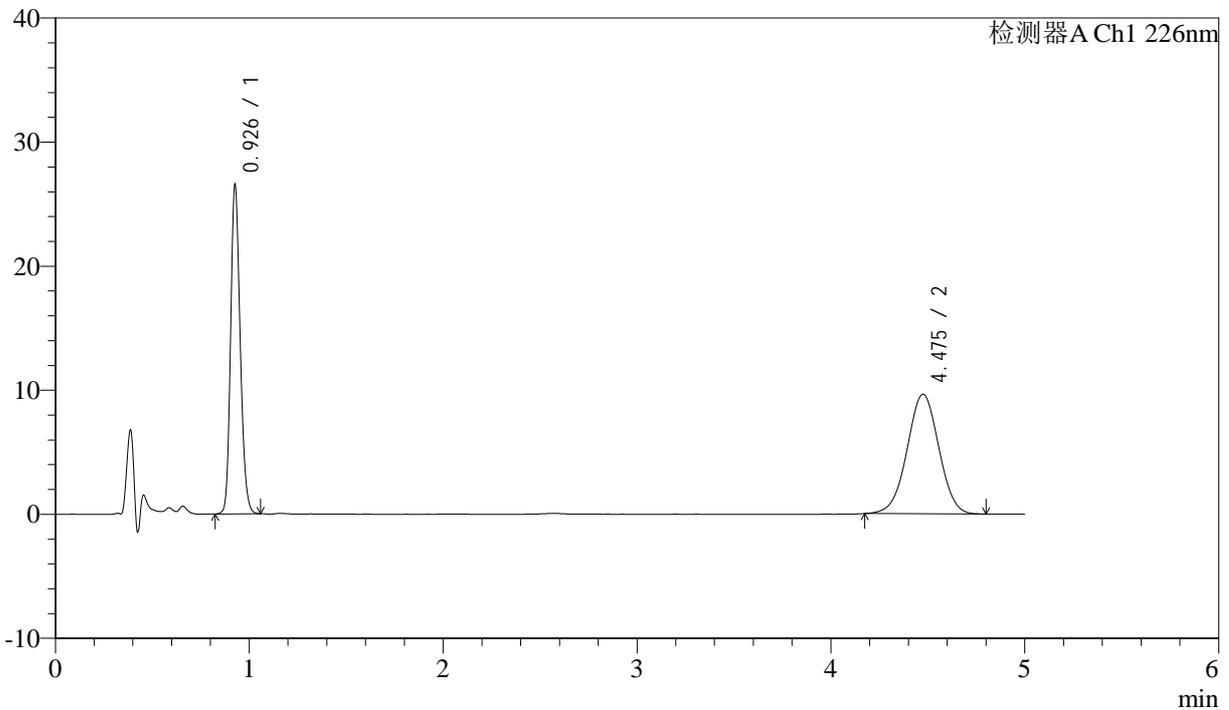
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-33-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:45:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.926	91380	45.363	26055	1675	1.189	--
2	4.475	110063	54.637	9636	3548	1.001	18.153
总计		201443	100.000	35691			

图33 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



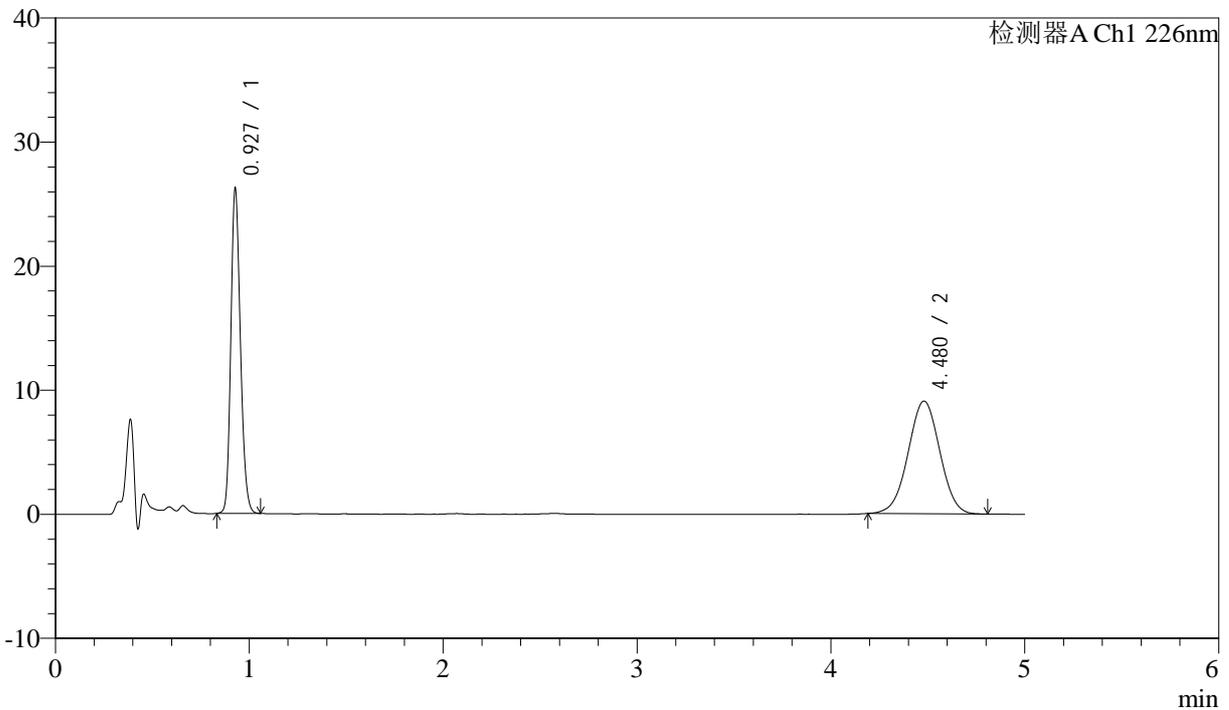
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-34-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:51:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.927	90129	46.528	25938	1680	1.186	--
2	4.480	103579	53.472	9088	3532	1.003	18.126
总计		193708	100.000	35027			

图34 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



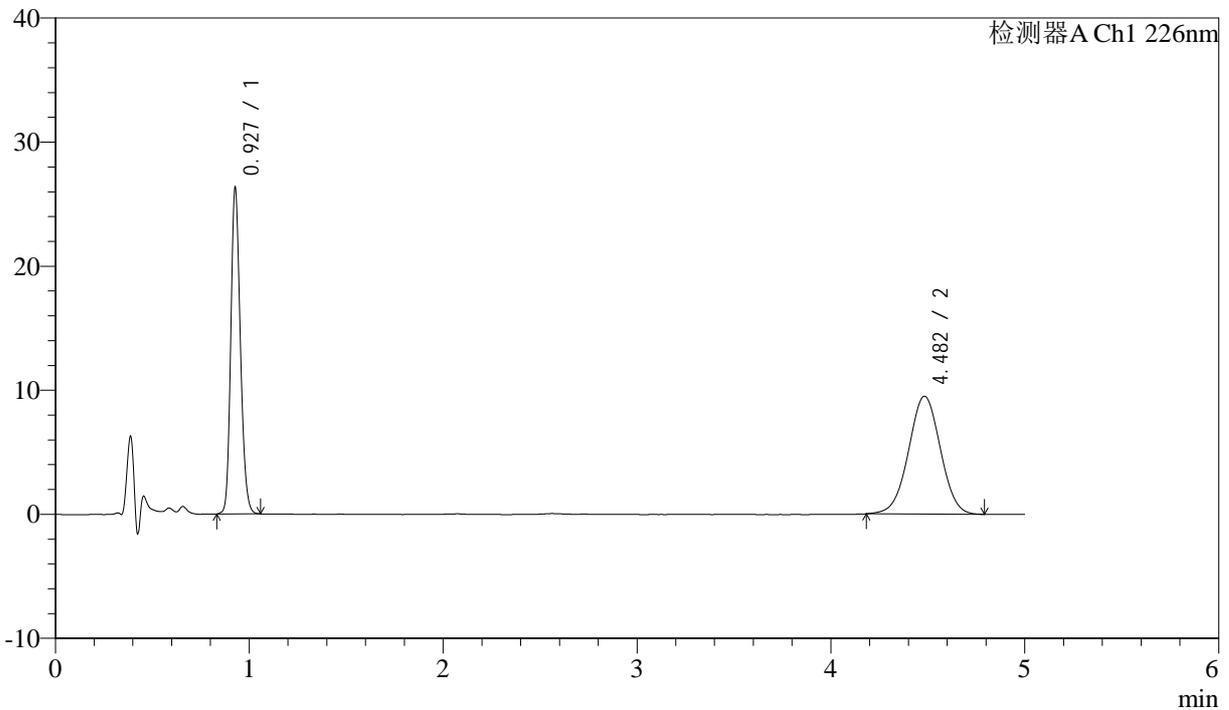
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-35-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 18:56:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.927	90509	45.477	25982	1680	1.185	--
2	4.482	108512	54.523	9496	3545	1.001	18.158
总计		199021	100.000	35478			

图35 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



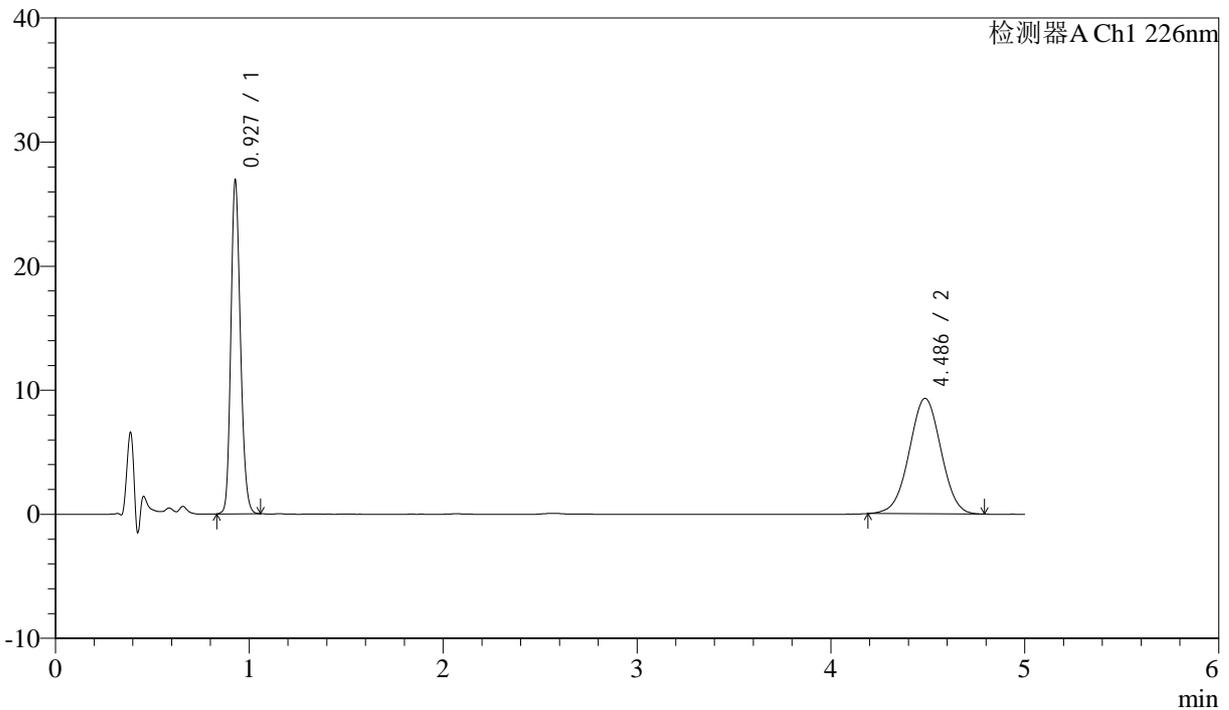
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-36-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:02:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.927	92560	46.609	26646	1678	1.184	--
2	4.486	106028	53.391	9297	3538	1.001	18.145
总计		198587	100.000	35943			

图36 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



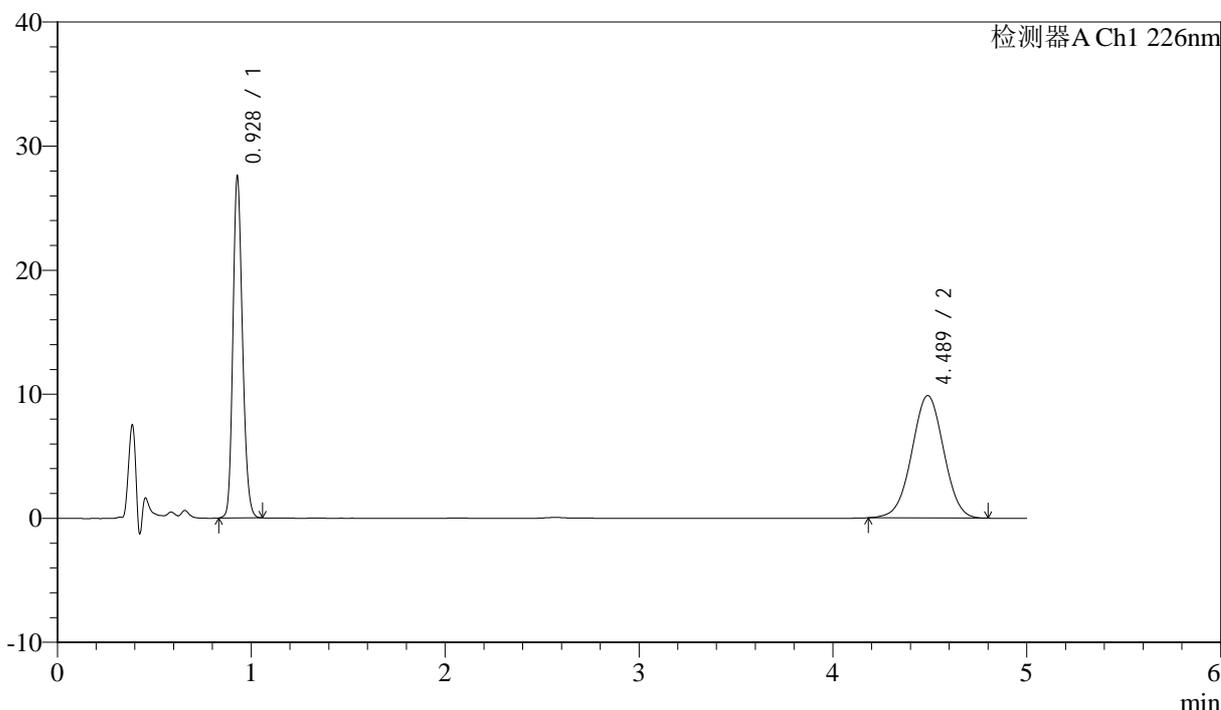
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-37-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:07:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.928	94818	45.628	27325	1679	1.184	--
2	4.489	112988	54.372	9864	3525	1.002	18.124
总计		207806	100.000	37190			

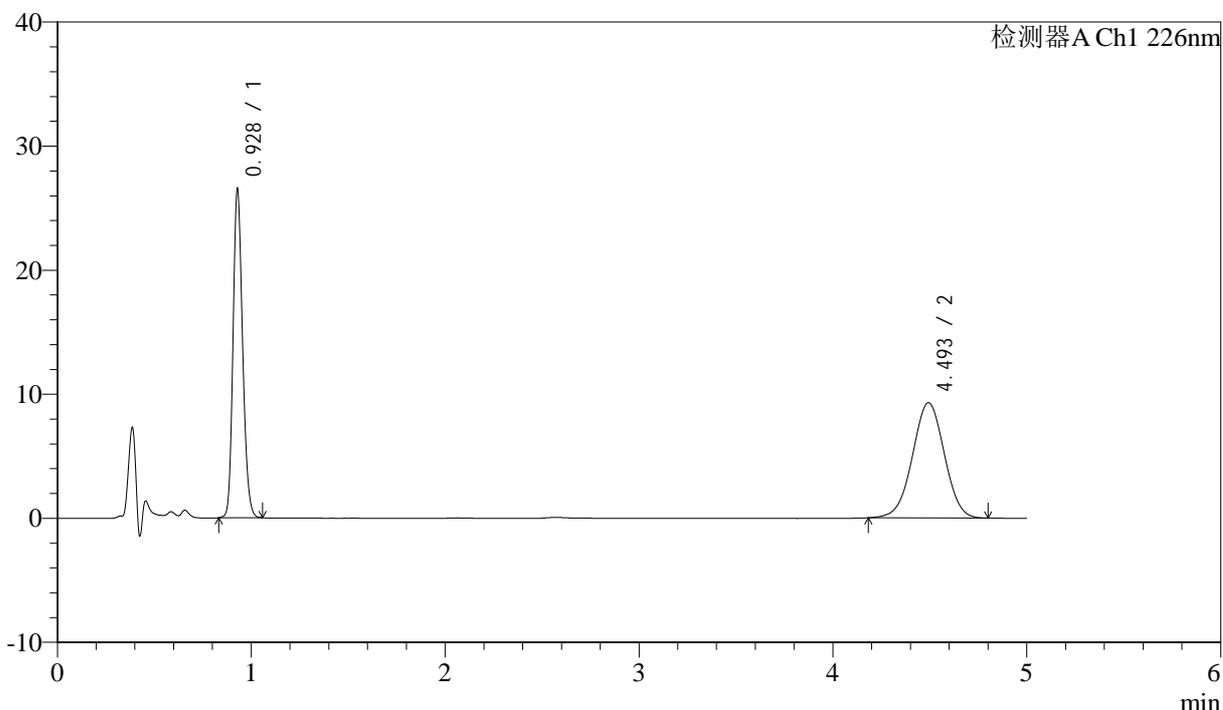
图37 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-38-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/31 19:12:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:14:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.928	91291	46.125	26366	1679	1.182	--
2	4.493	106629	53.875	9282	3524	0.995	18.124
总计		197920	100.000	35647			

图38 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



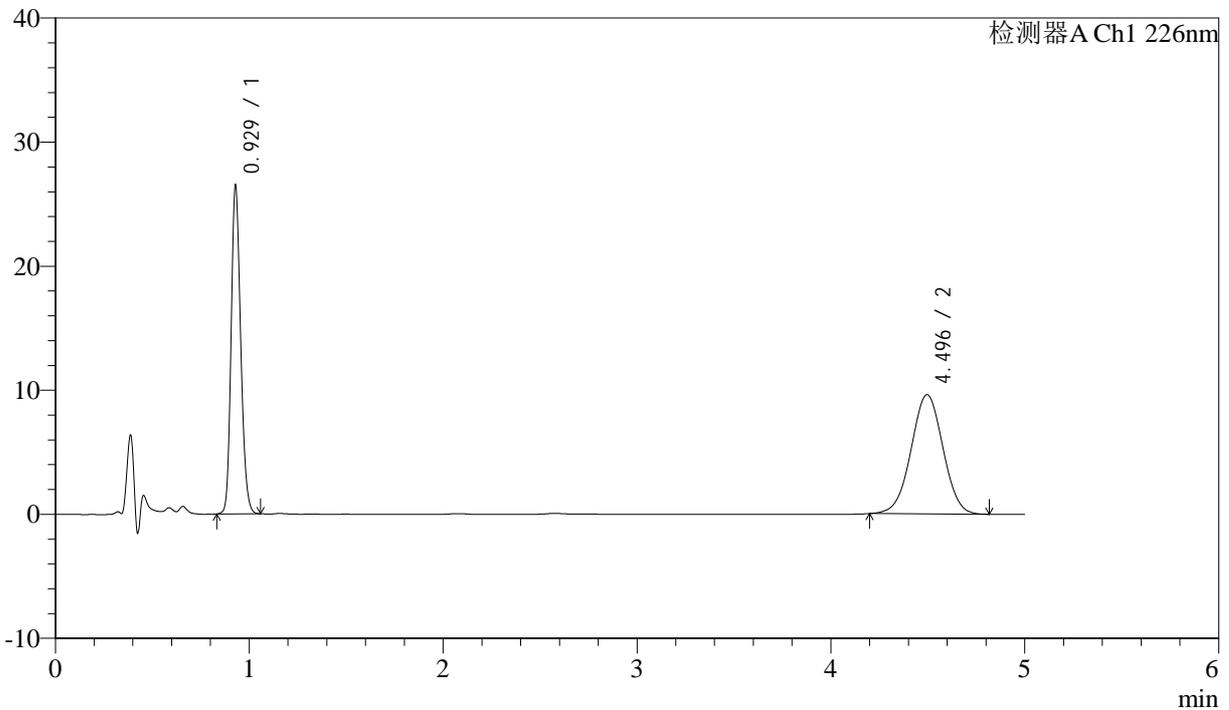
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-39-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:18:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.929	91220	45.312	26383	1682	1.183	--
2	4.496	110097	54.688	9612	3540	1.002	18.161
总计		201316	100.000	35995			

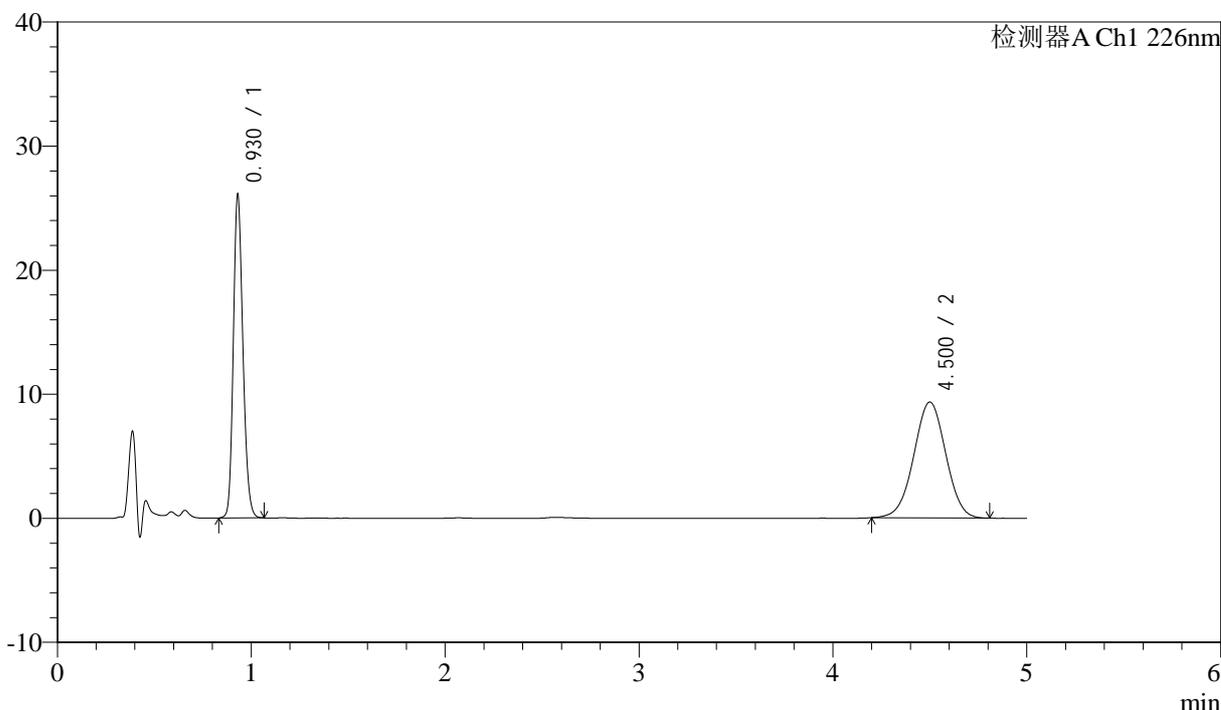
图39 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-40-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 20μL	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/31 19:23:33	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/03 16:14:59	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.930	89897	45.595	26046	1683	1.182	--
2	4.500	107267	54.405	9335	3533	0.998	18.146
总计		197164	100.000	35381			

图40 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



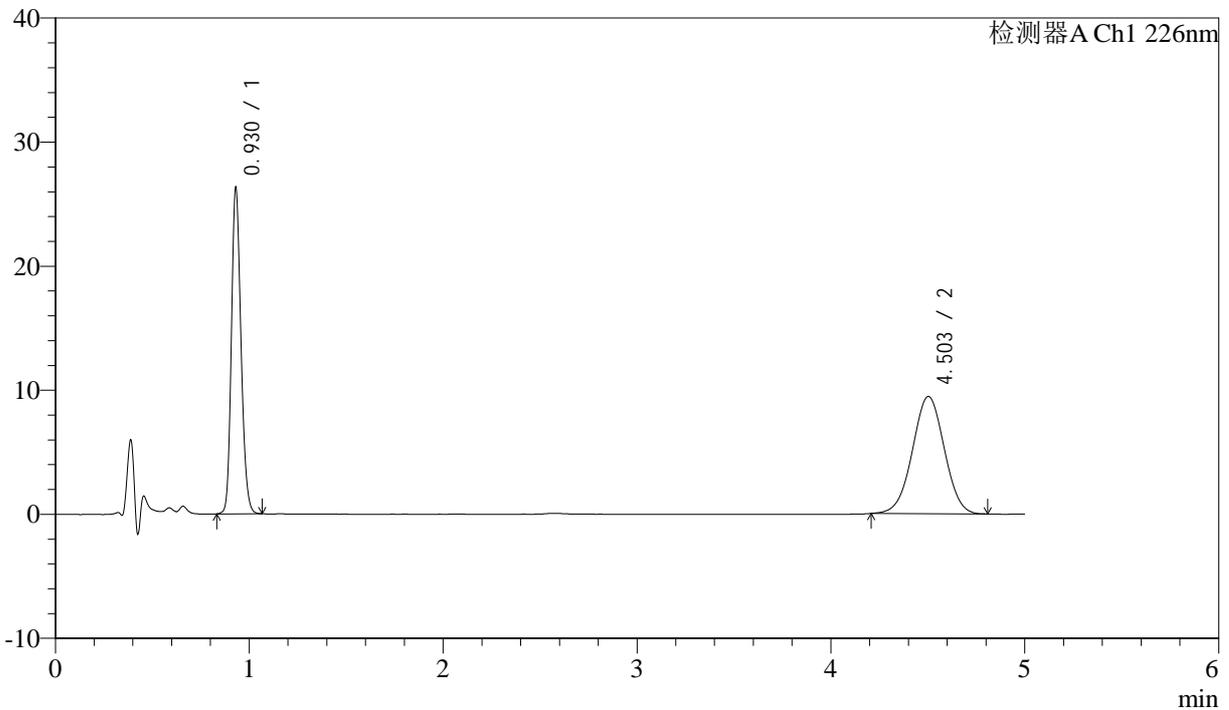
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-41-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:28:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.930	90726	45.626	26276	1687	1.183	--
2	4.503	108122	54.374	9447	3539	1.001	18.166
总计		198849	100.000	35723			

图41 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



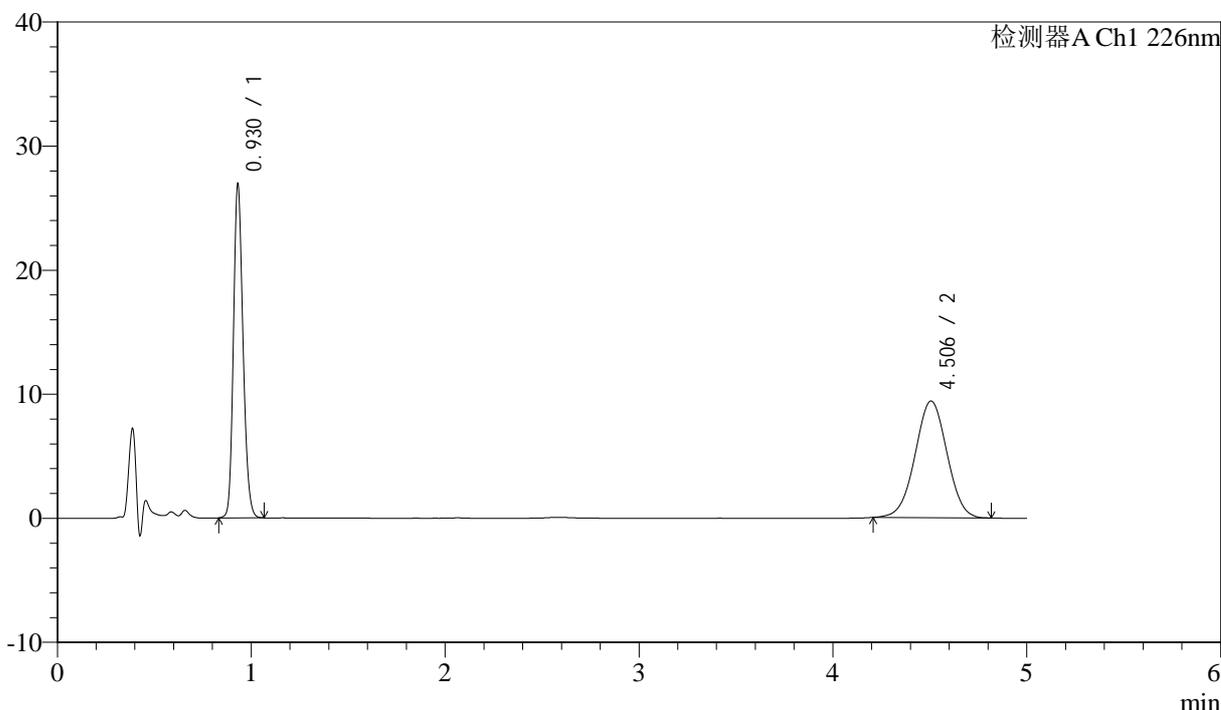
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-42-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:34:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.930	92831	46.260	26888	1687	1.183	--
2	4.506	107840	53.740	9405	3537	1.002	18.167
总计		200672	100.000	36293			

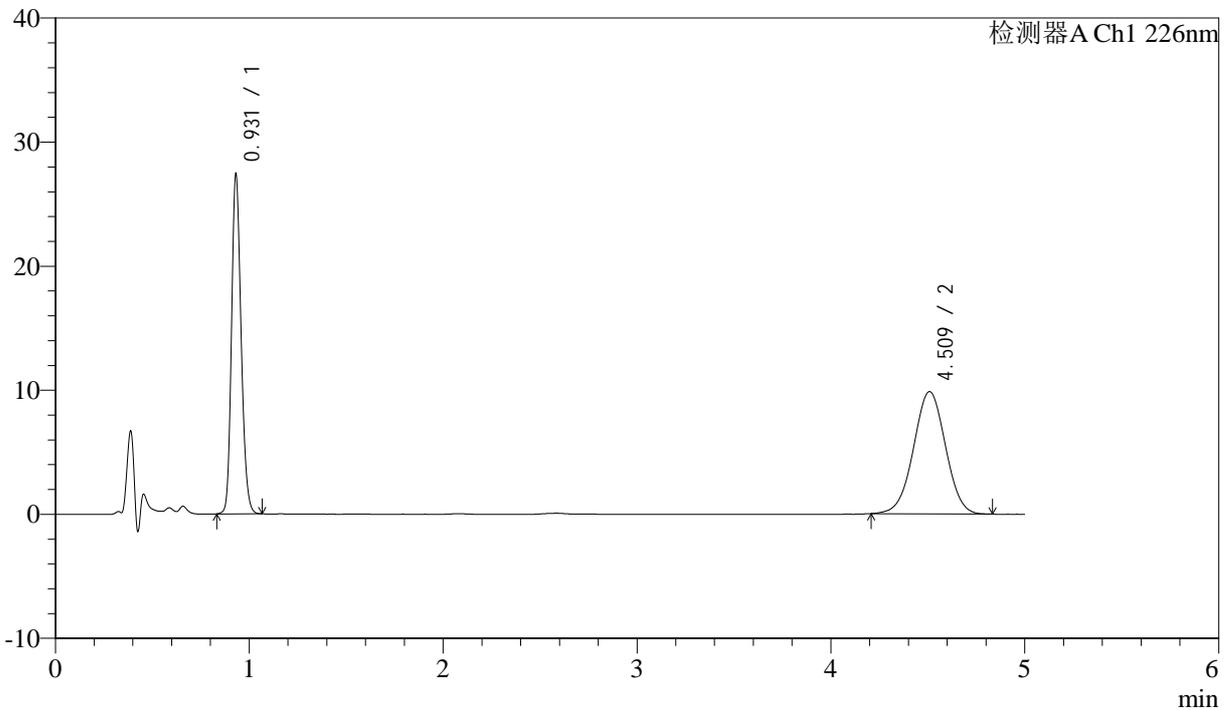
图42 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-43-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:39:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.931	94478	45.480	27355	1686	1.184	--
2	4.509	113259	54.520	9844	3550	1.000	18.192
总计		207738	100.000	37199			

图43 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



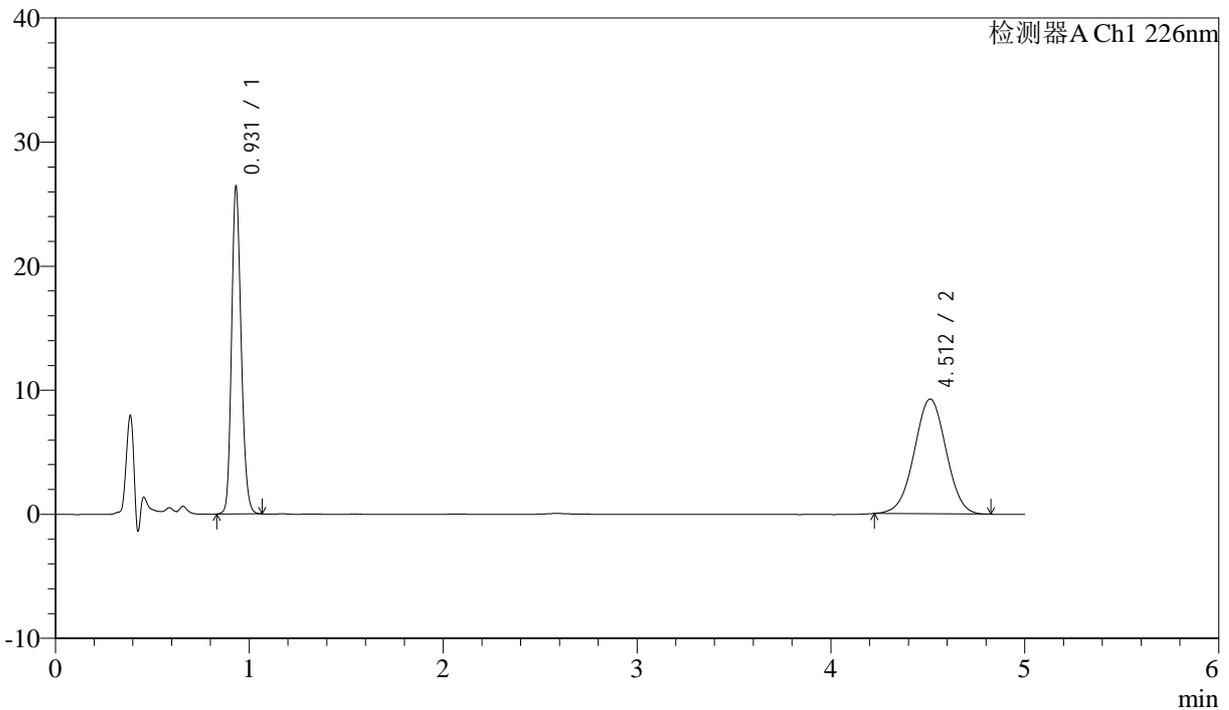
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-44-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:45:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.931	91043	46.189	26339	1687	1.184	--
2	4.512	106067	53.811	9255	3555	1.000	18.206
总计		197110	100.000	35593			

图44 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



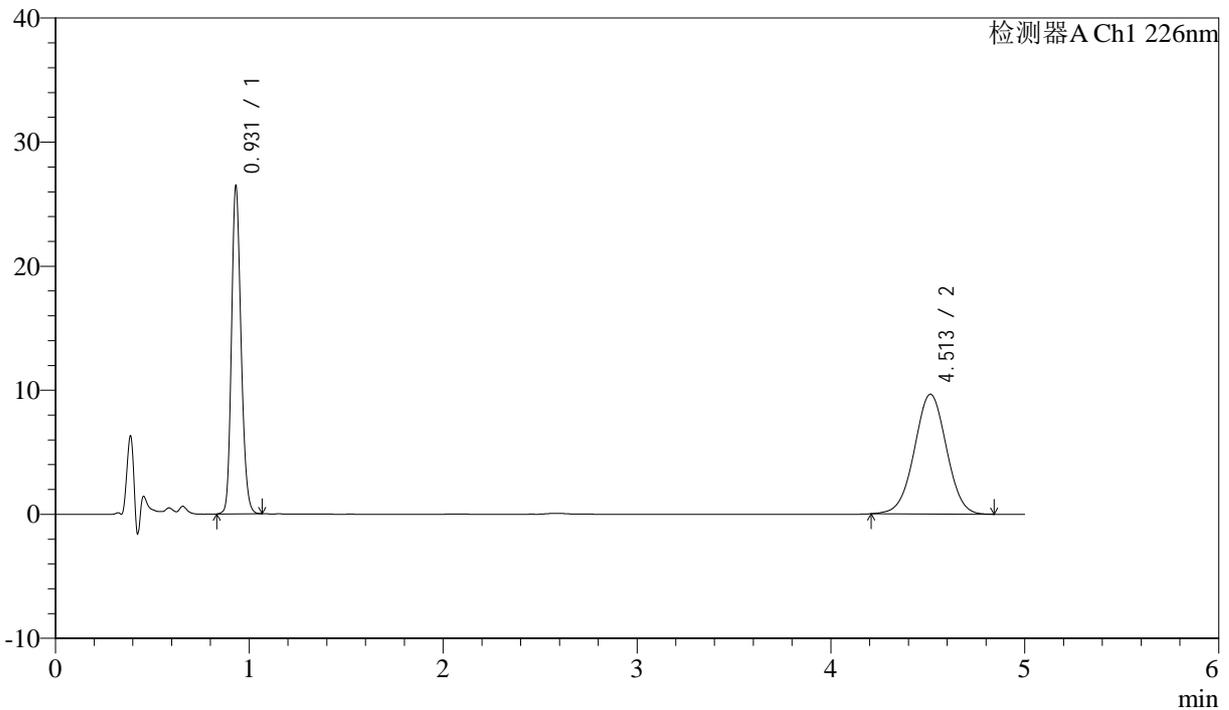
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-45-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:50:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.931	91183	45.067	26402	1687	1.184	--
2	4.513	111143	54.933	9657	3545	1.001	18.193
总计		202326	100.000	36059			

图45 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



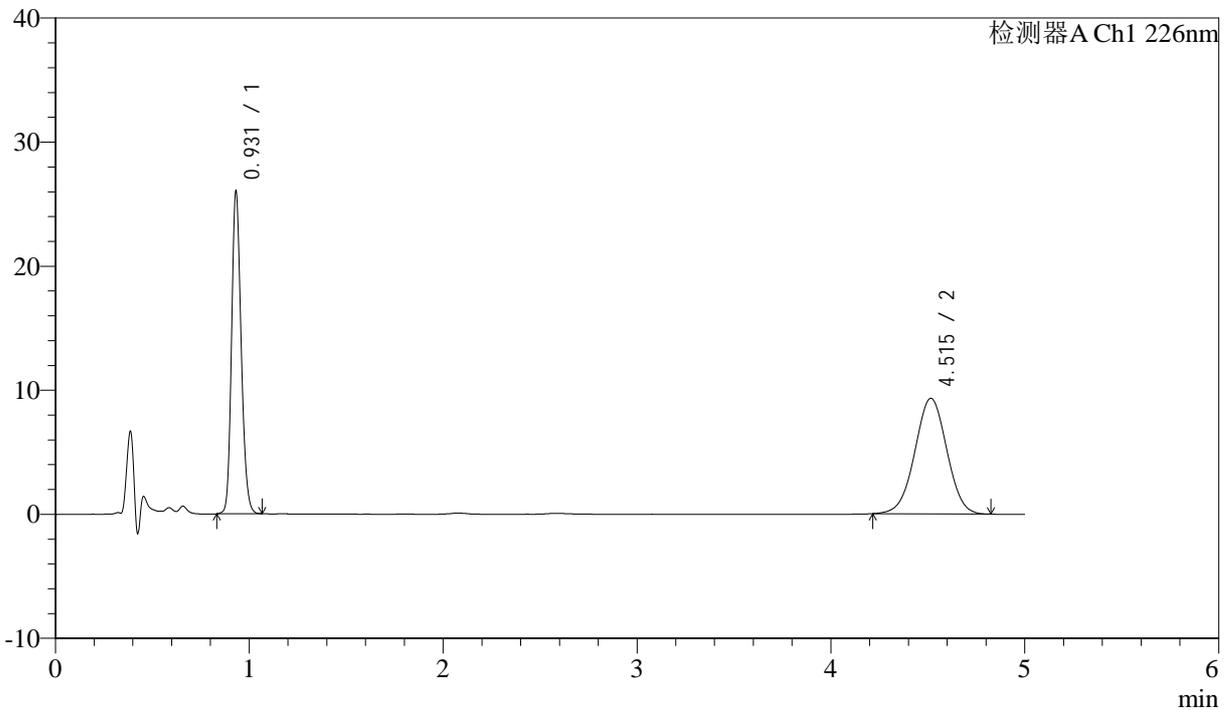
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-46-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 19:55:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.931	89735	45.614	25956	1687	1.183	--
2	4.515	106993	54.386	9317	3554	0.999	18.212
总计		196728	100.000	35273			

图46 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



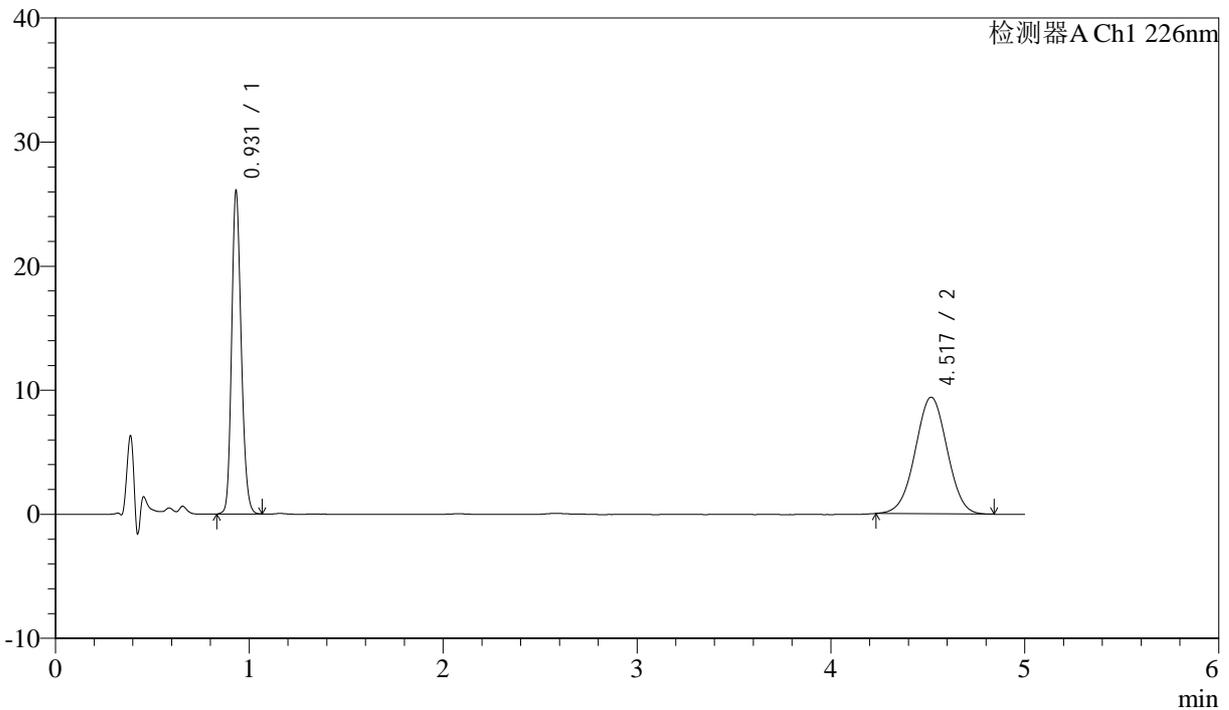
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-47-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 20:01:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.931	89889	45.482	25968	1687	1.183	--
2	4.517	107749	54.518	9390	3560	0.999	18.223
总计		197638	100.000	35357			

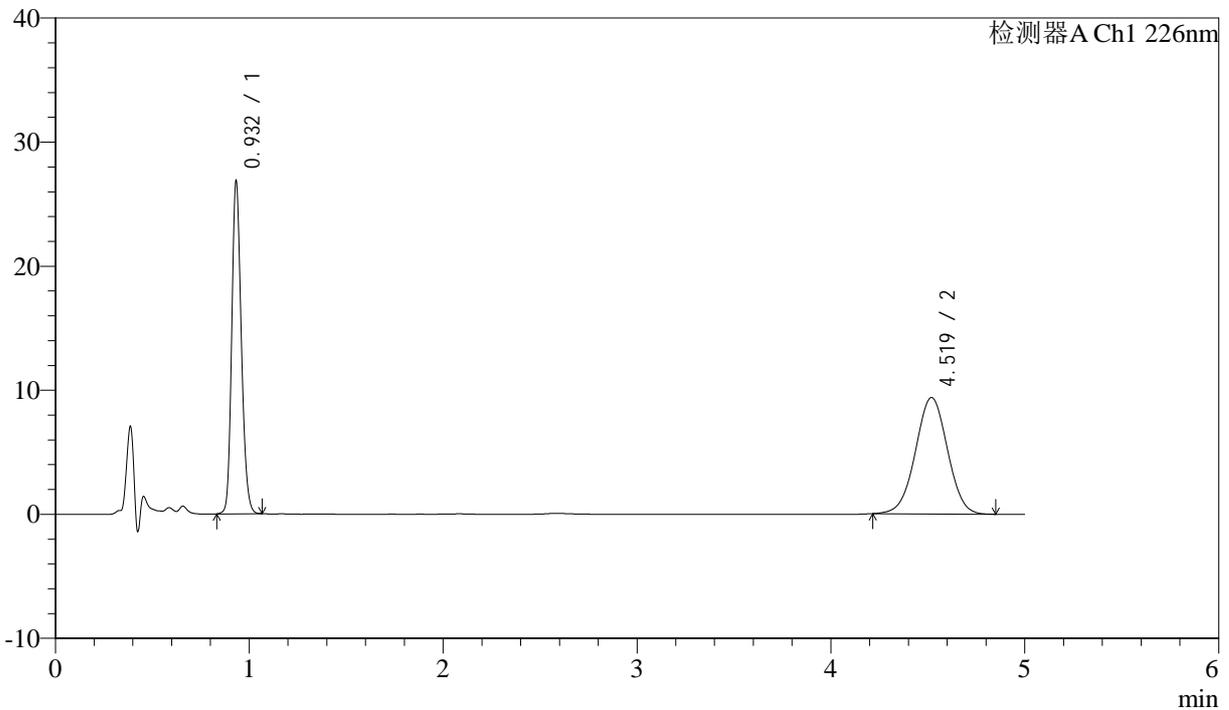
图47 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-48-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 20:06:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.932	92523	46.173	26724	1692	1.184	--
2	4.519	107859	53.827	9377	3575	1.000	18.260
总计		200382	100.000	36101			

图48 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



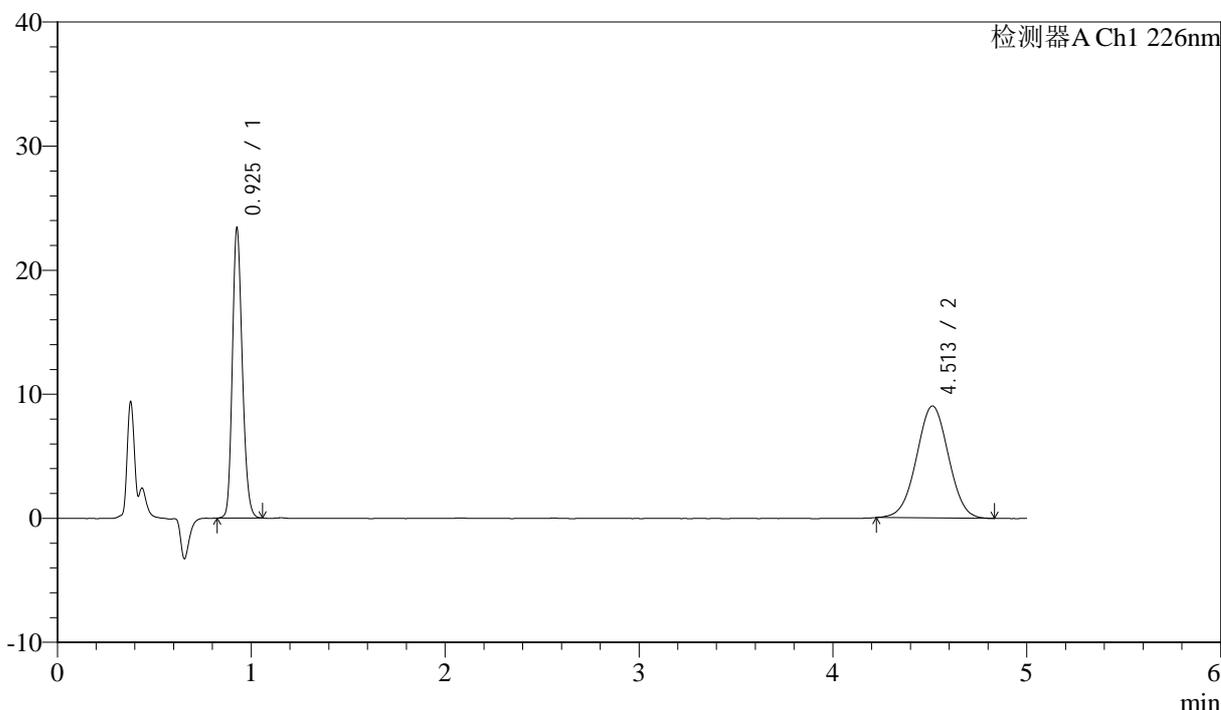
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-49-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 20:11:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.925	83632	44.616	23052	1549	1.192	--
2	4.513	103814	55.384	9034	3530	1.007	18.034
总计		187446	100.000	32086			

图49 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



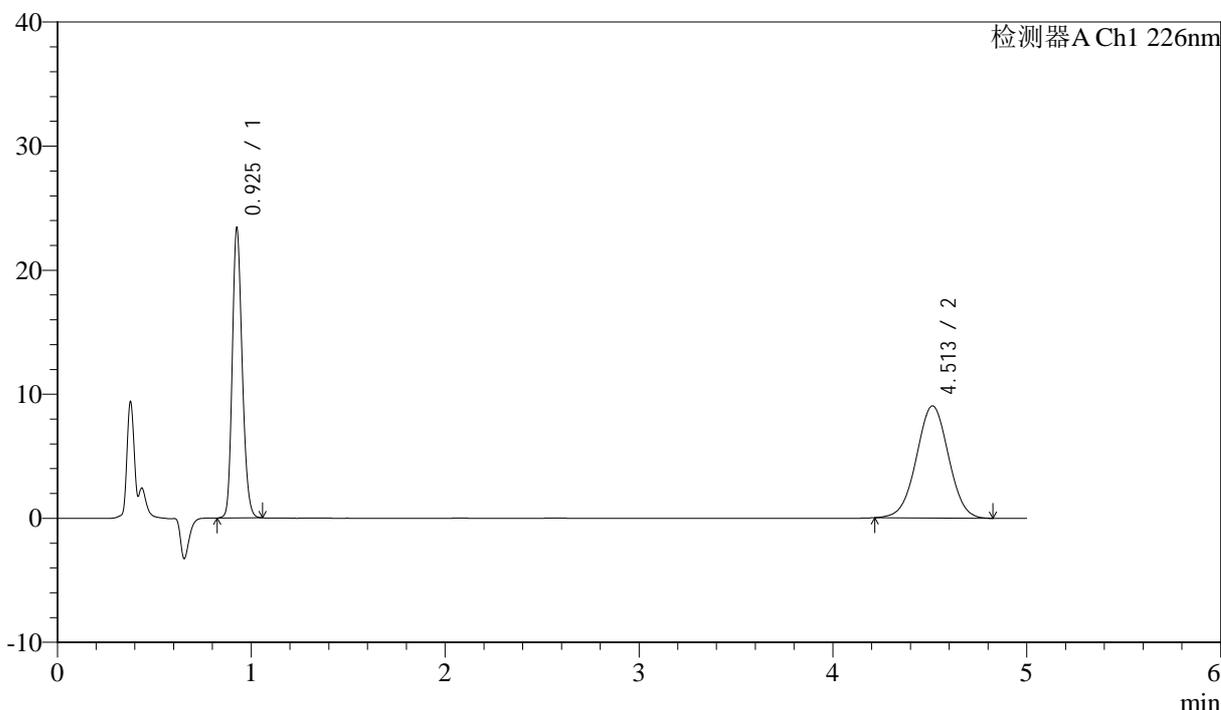
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-50-2 - 2022110111p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/31 20:17:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.925	83612	44.503	23133	1546	1.191	--
2	4.513	104267	55.497	9040	3526	1.004	18.027
总计		187878	100.000	32173			

图50 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110111批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



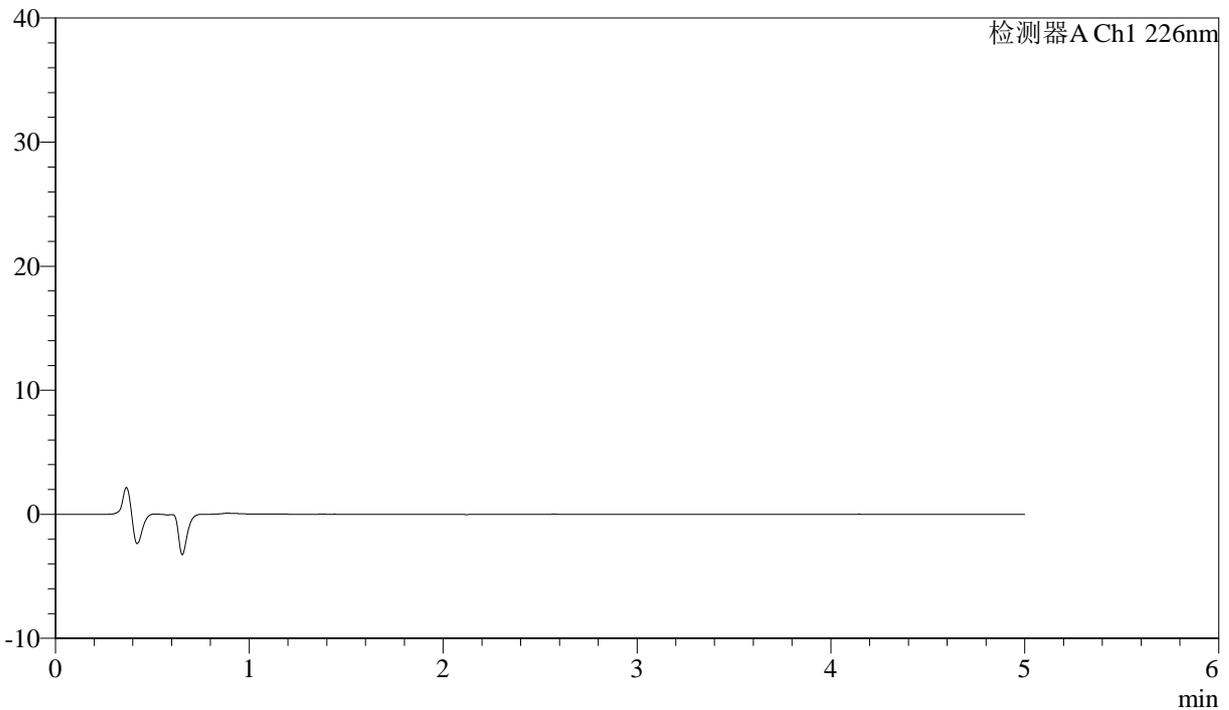
# J492

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-101-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 00:52:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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51 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 溶剂



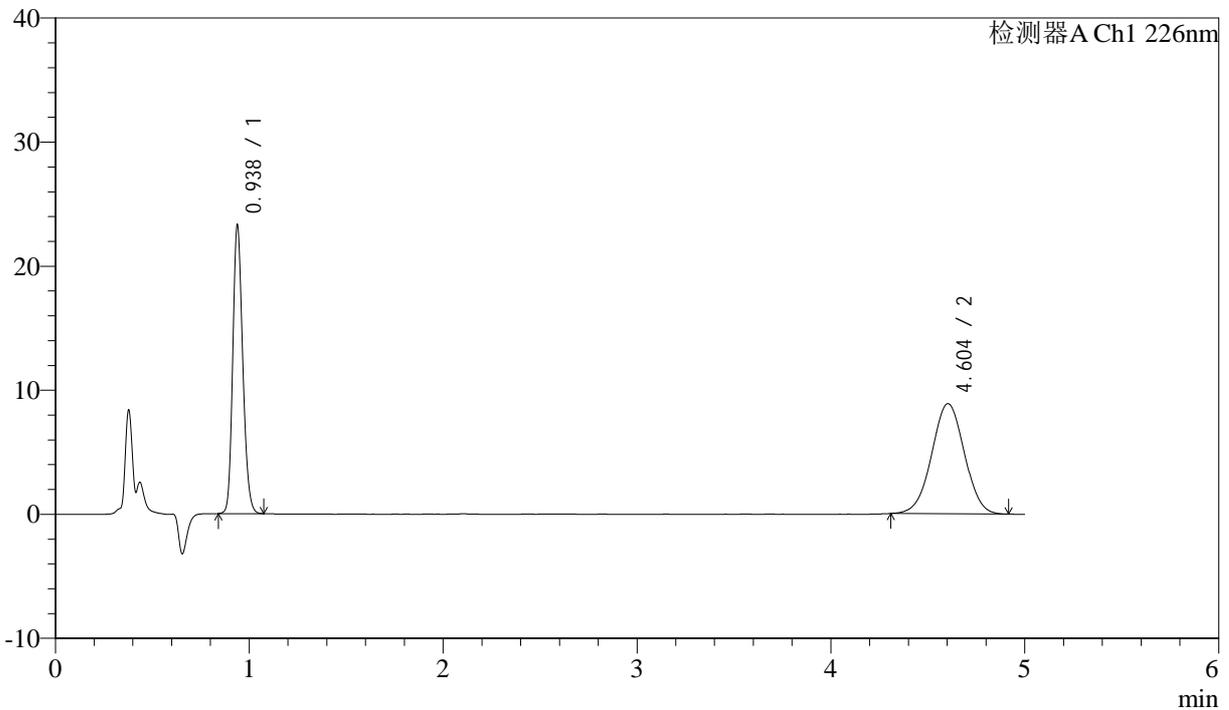
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-102-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 00:58:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.938	83647	44.590	23240	1575	1.184	--
2	4.604	103942	55.410	8876	3552	1.004	18.168
总计		187588	100.000	32116			

图52 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



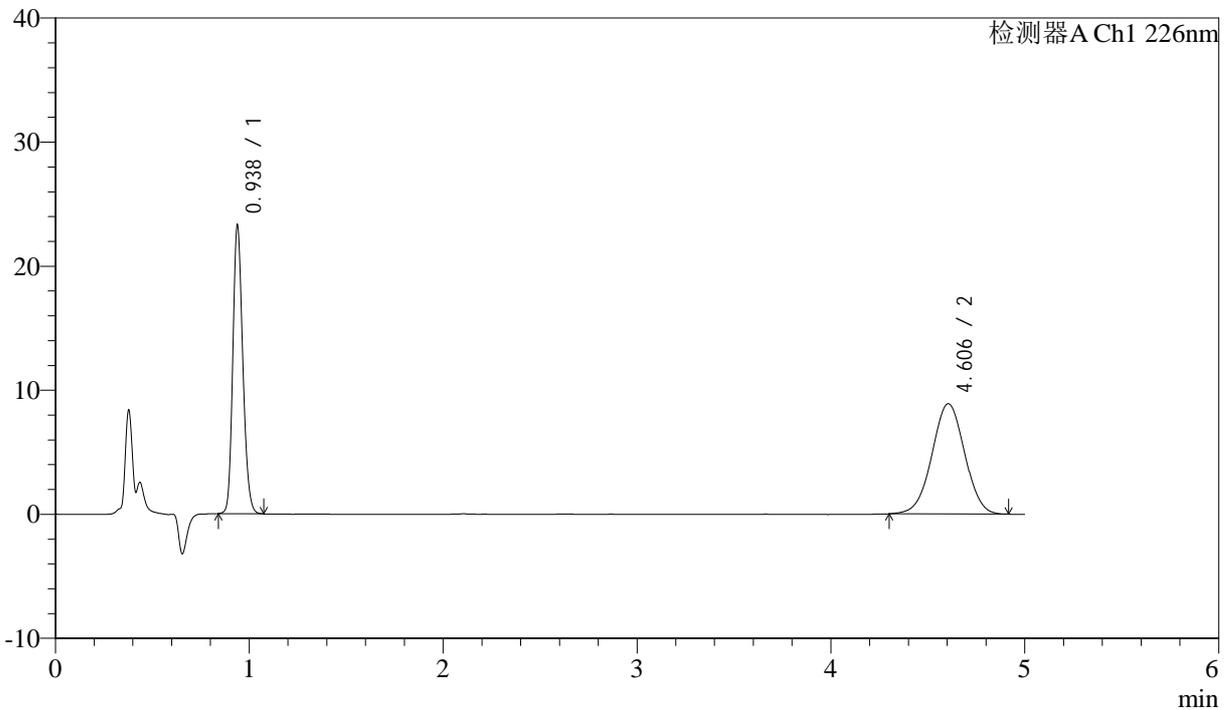
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-103-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:03:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.938	83673	44.505	23246	1575	1.185	--
2	4.606	104337	55.495	8895	3566	1.001	18.197
总计		188010	100.000	32141			

图53 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



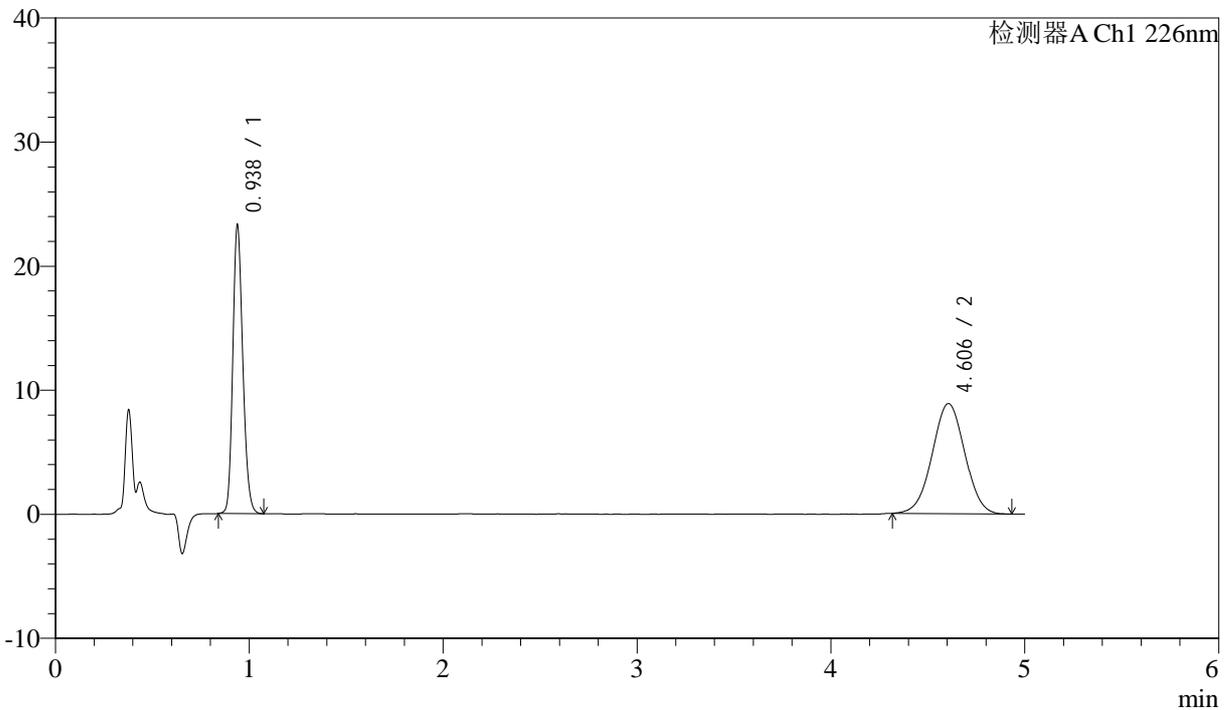
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-104-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:08:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.938	83708	44.635	23248	1574	1.185	--
2	4.606	103832	55.365	8880	3555	1.008	18.174
总计		187540	100.000	32129			

图54 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



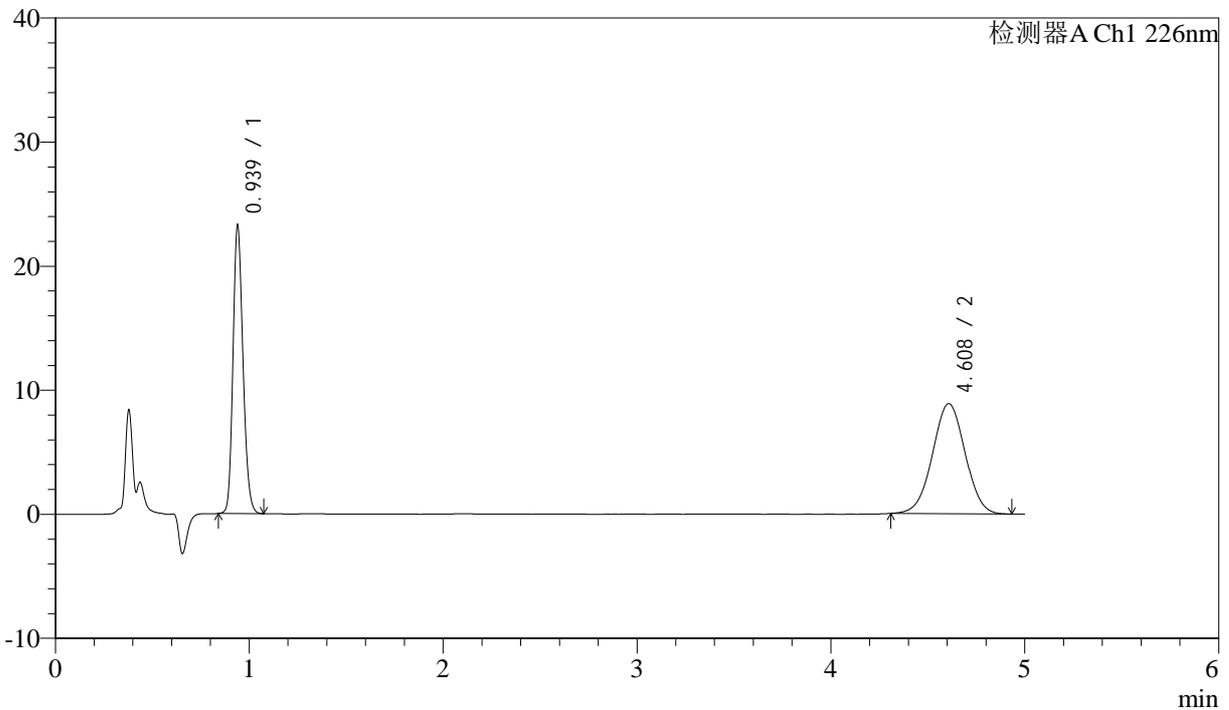
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-105-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:14:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.939	83611	44.588	23223	1576	1.185	--
2	4.608	103909	55.412	8871	3573	1.005	18.206
总计		187520	100.000	32094			

图55 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



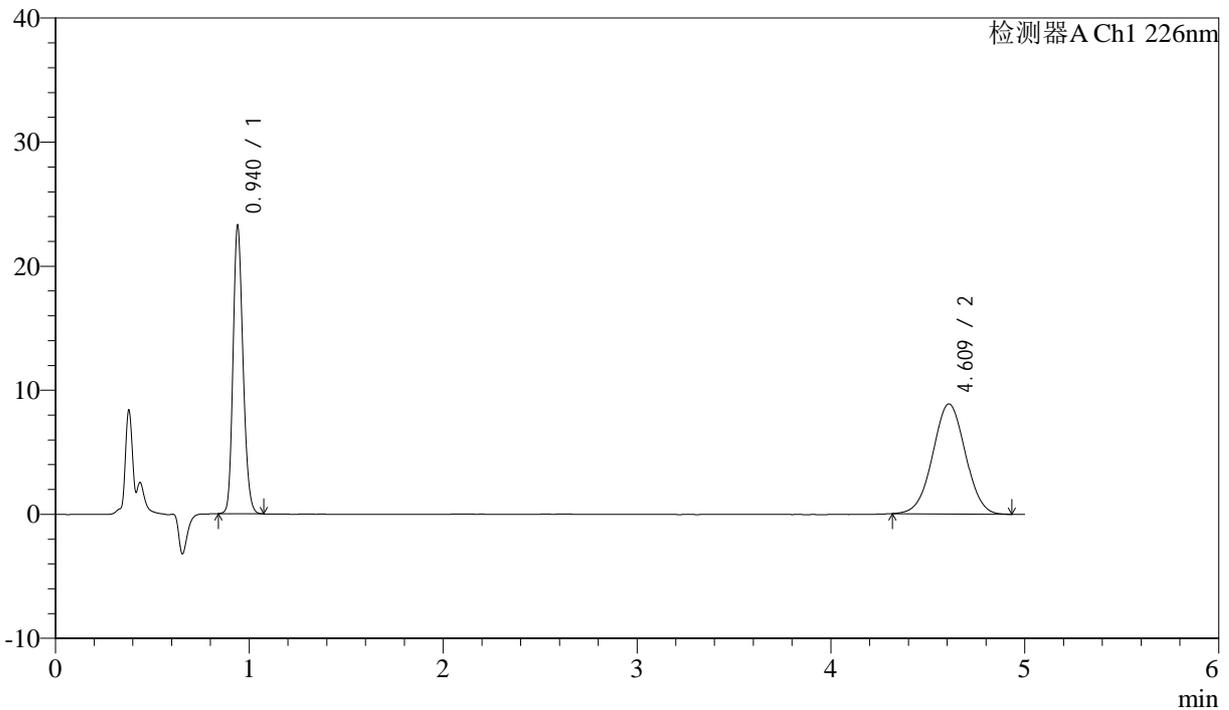
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-106-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:19:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.940	83561	44.606	23199	1577	1.186	--
2	4.609	103770	55.394	8858	3552	1.008	18.166
总计		187332	100.000	32056			

图56 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



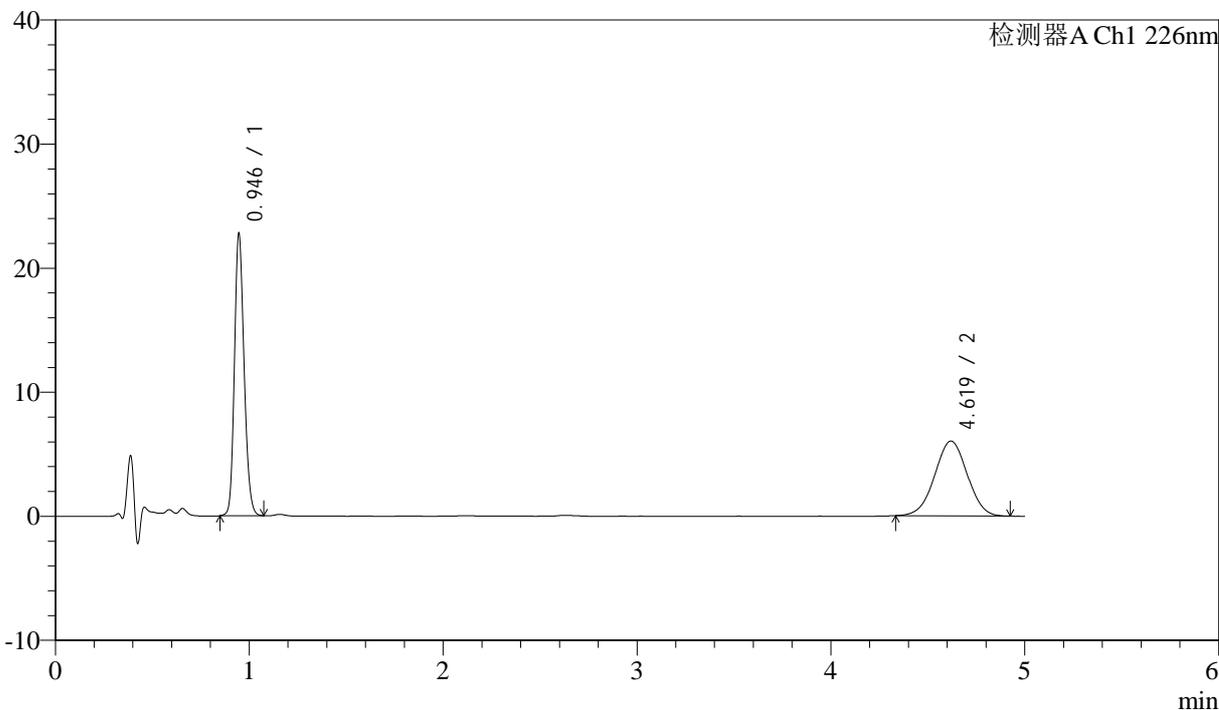
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-107-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:25:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:15:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.946	79016	52.925	22723	1721	1.178	--
2	4.619	70282	47.075	6031	3599	1.002	18.402
总计		149298	100.000	28754			

图57 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



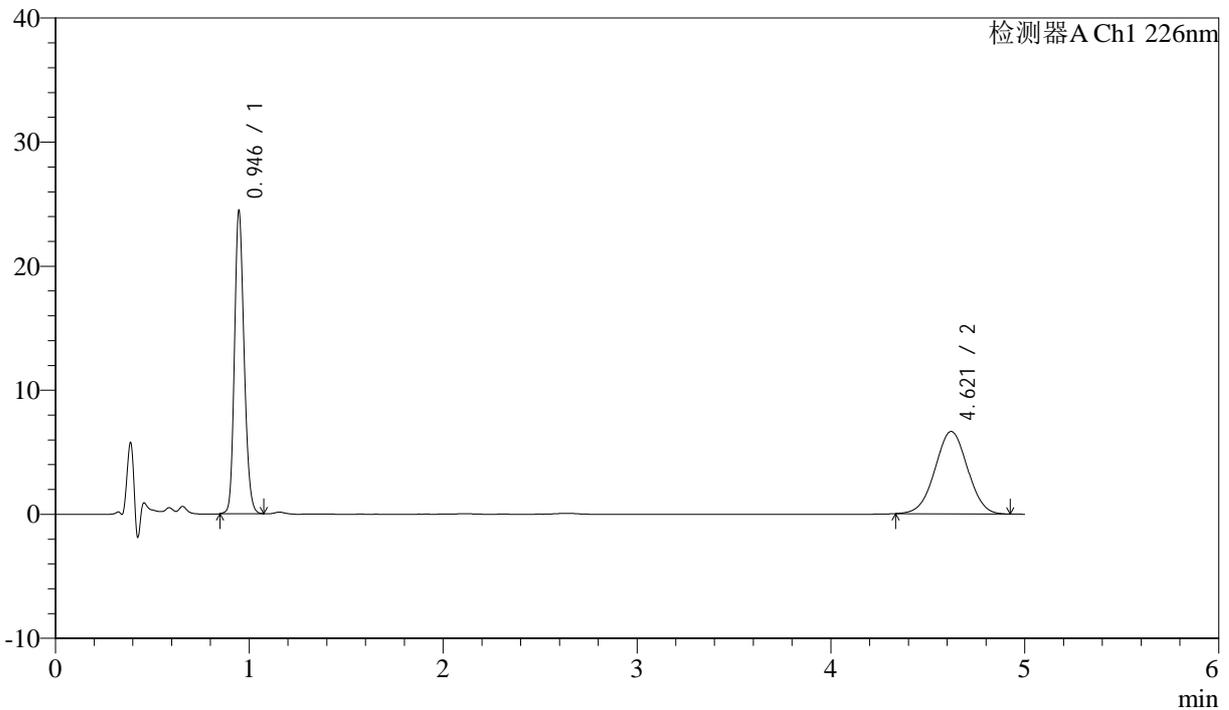
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-108-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:30:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:15:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.946	84763	52.298	24390	1721	1.178	--
2	4.621	77315	47.702	6635	3596	1.002	18.395
总计		162077	100.000	31025			

图58 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



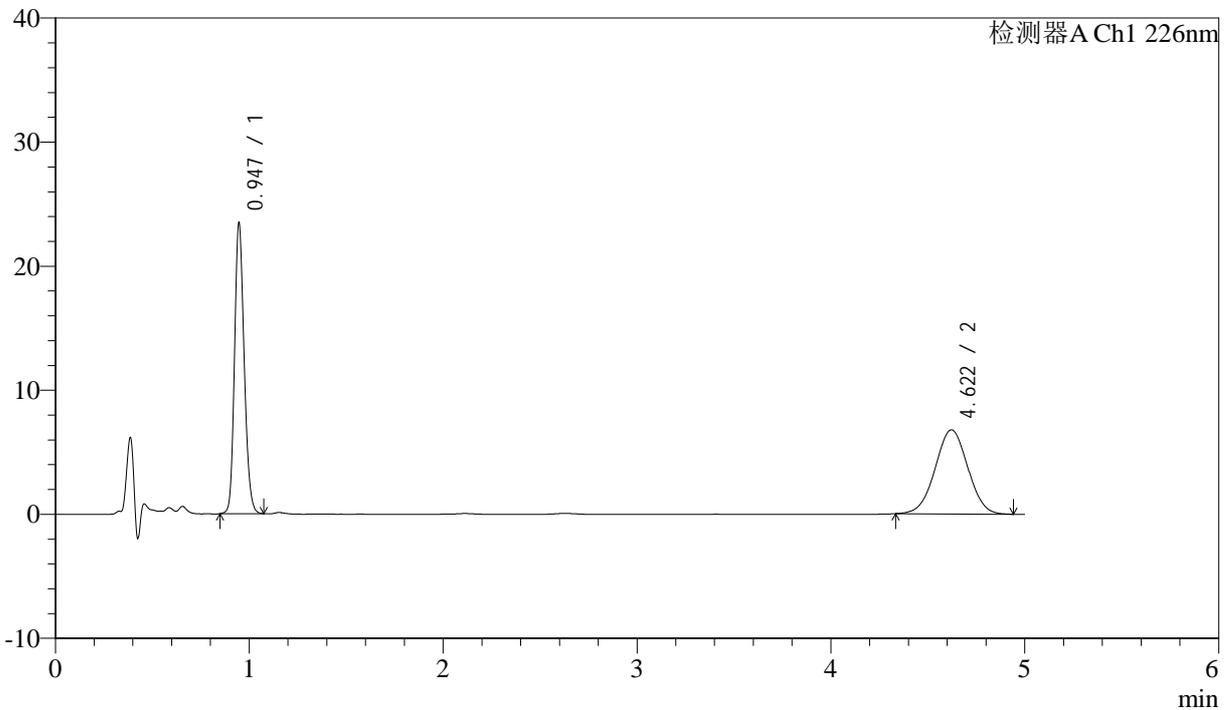
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-109-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:35:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	81373	50.680	23413	1722	1.178	--
2	4.622	79189	49.320	6779	3582	1.005	18.371
总计		160562	100.000	30191			

图59 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



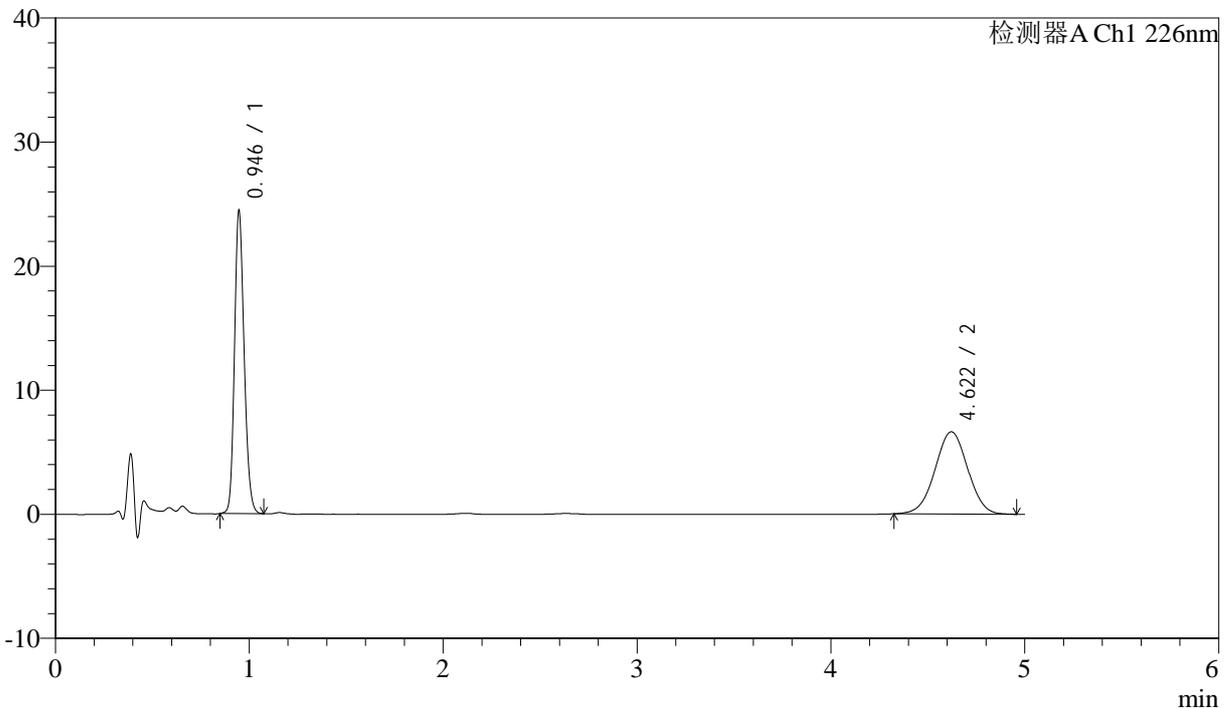
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-110-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:41:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/03 16:16:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.946	84786	52.220	24402	1721	1.179	--
2	4.622	77576	47.780	6633	3594	1.002	18.392
总计		162361	100.000	31035			

图60 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



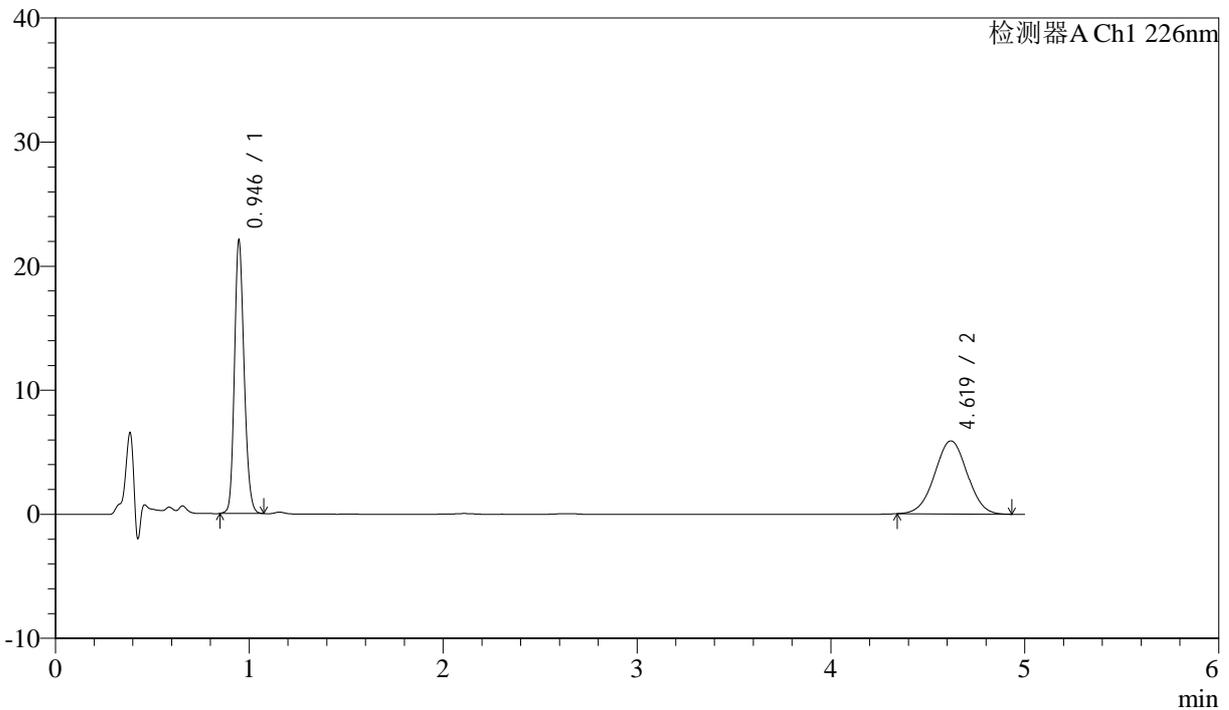
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-111-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:46:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.946	76515	52.647	22004	1720	1.177	--
2	4.619	68821	47.353	5890	3609	1.005	18.418
总计		145336	100.000	27894			

图61 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



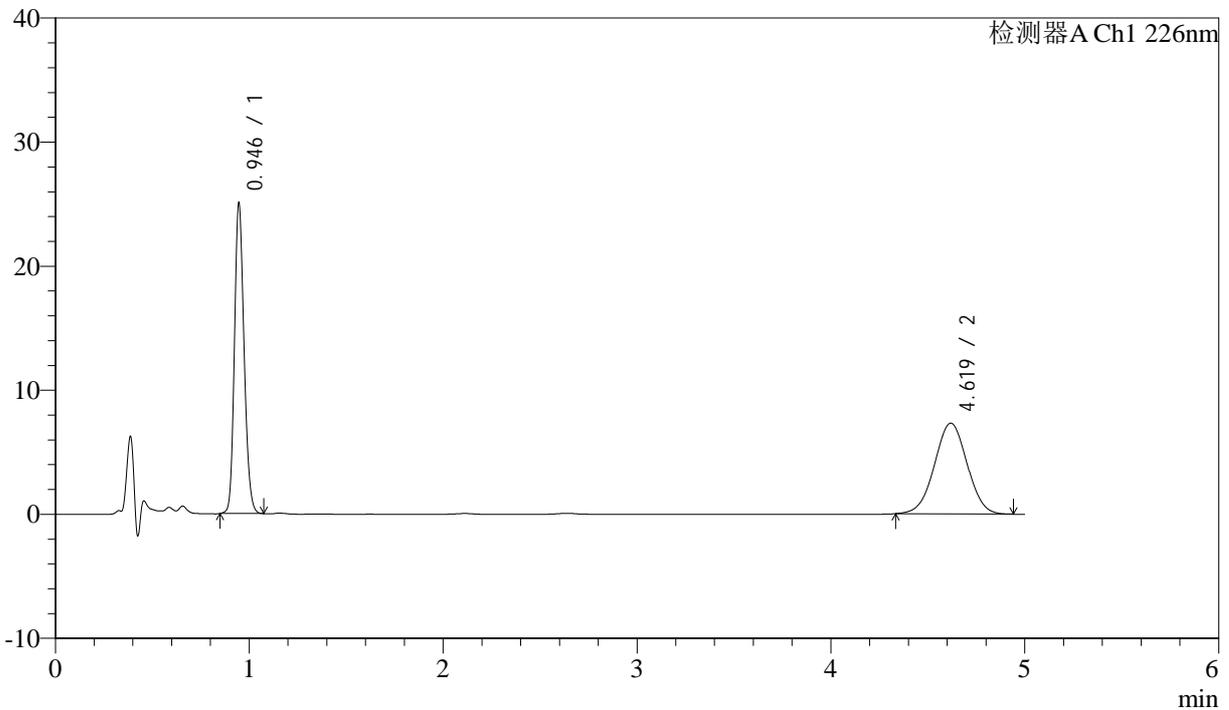
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-112-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:51:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:16:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.946	86877	50.384	24987	1719	1.177	--
2	4.619	85554	49.616	7314	3581	1.005	18.362
总计		172431	100.000	32301			

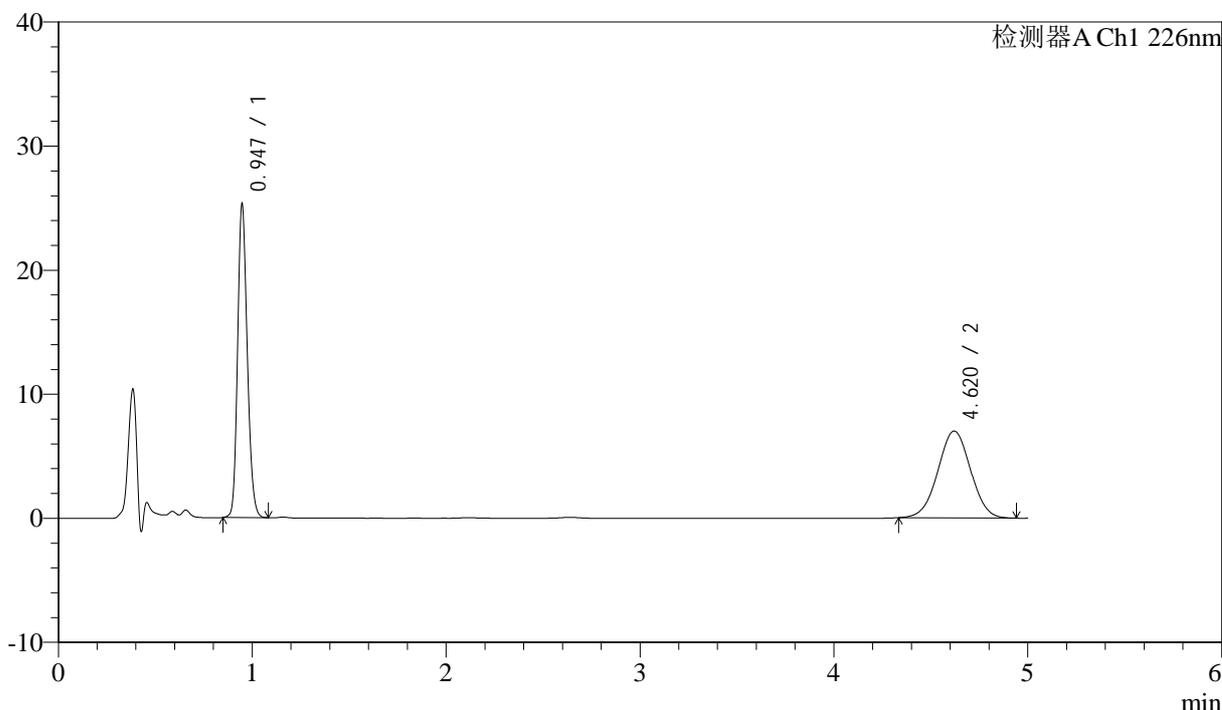
图62 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-113-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 01:57:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.947	87821	51.705	25246	1718	1.180	--
2	4.620	82029	48.295	7003	3586	1.007	18.367
总计		169850	100.000	32249			

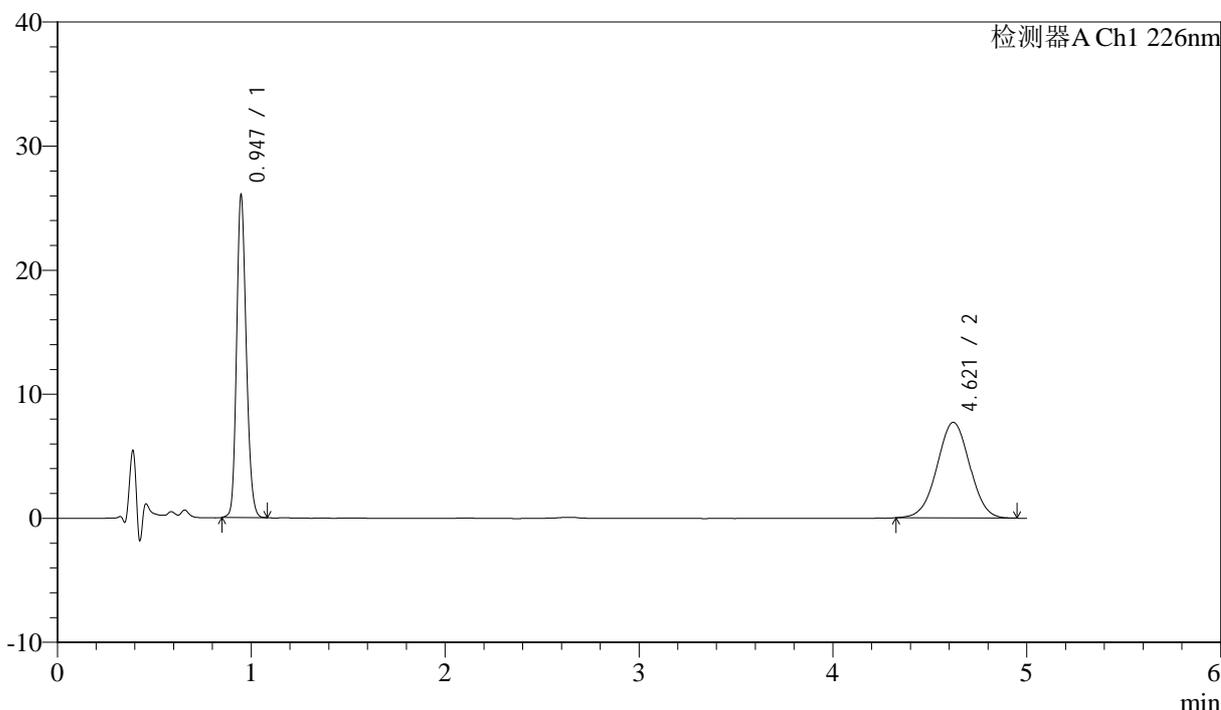
图63 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-114-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 02:02:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.947	90296	50.008	25978	1722	1.176	--
2	4.621	90268	49.992	7713	3589	1.004	18.378
总计		180565	100.000	33691			

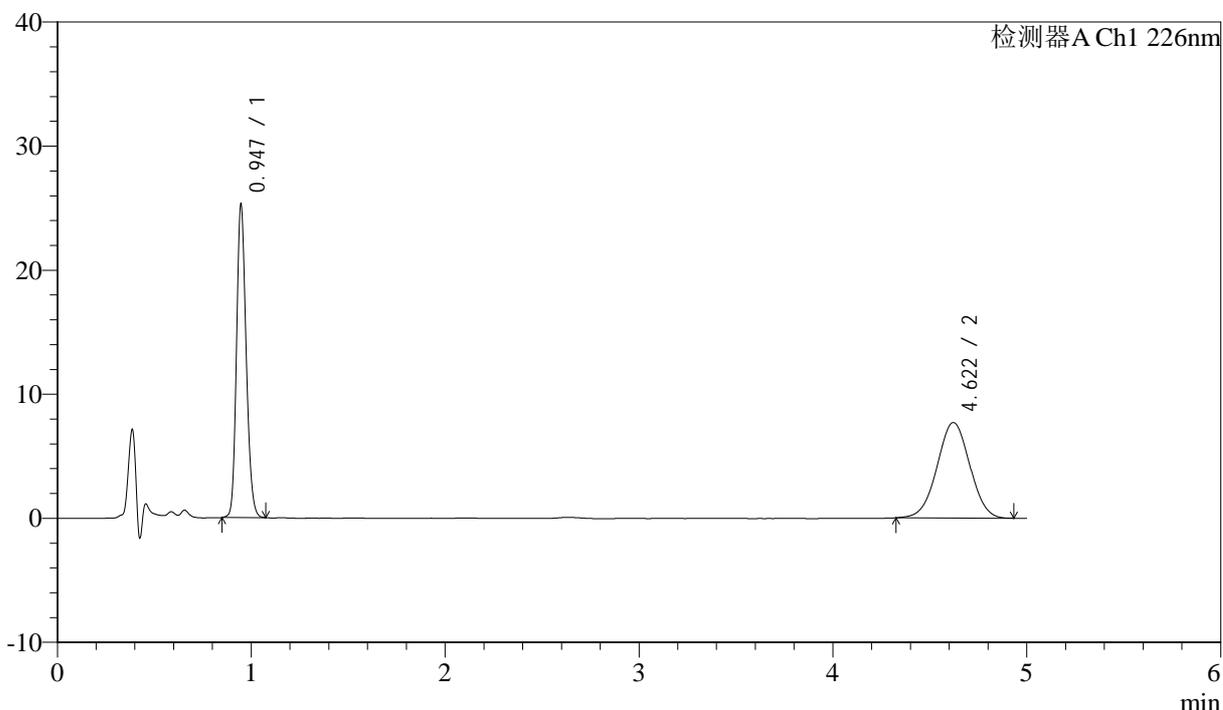
图64 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-115-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 02:08:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:16:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.947	87617	49.293	25220	1721	1.179	--
2	4.622	90132	50.707	7699	3559	1.004	18.323
总计		177748	100.000	32919			

图65 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



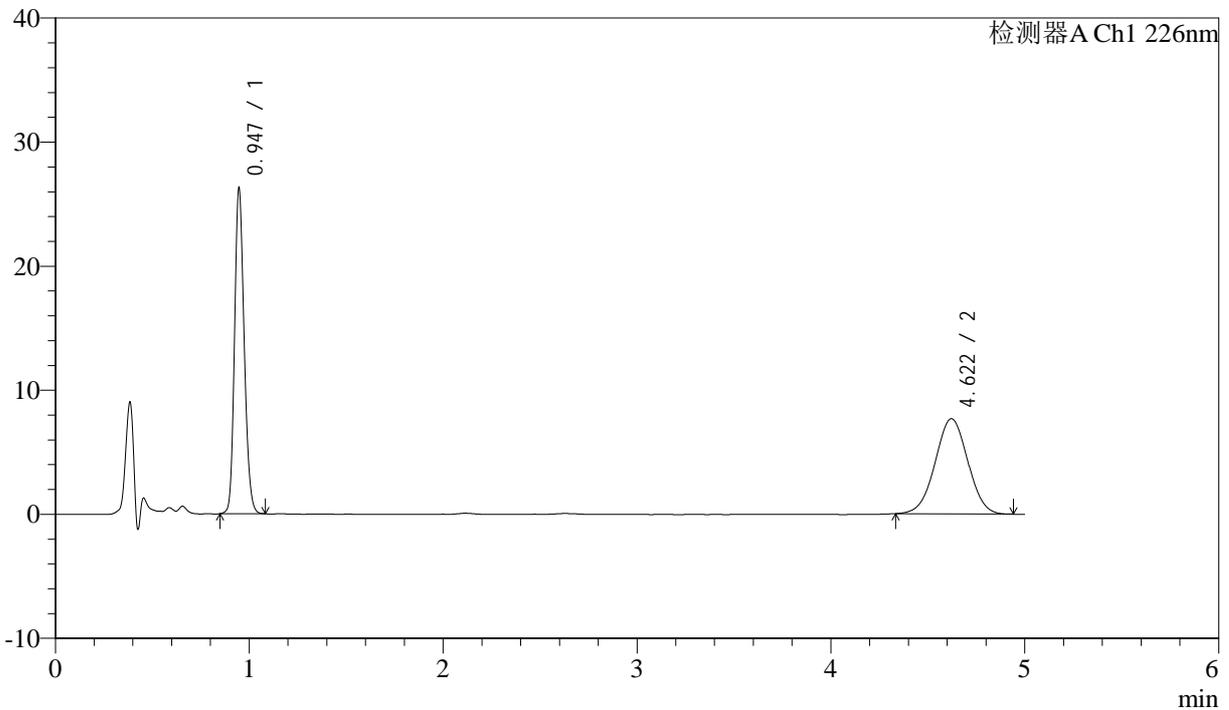
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-116-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:13:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	91149	50.367	26225	1721	1.178	--
2	4.622	89819	49.633	7678	3579	1.005	18.363
总计		180968	100.000	33903			

图66 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



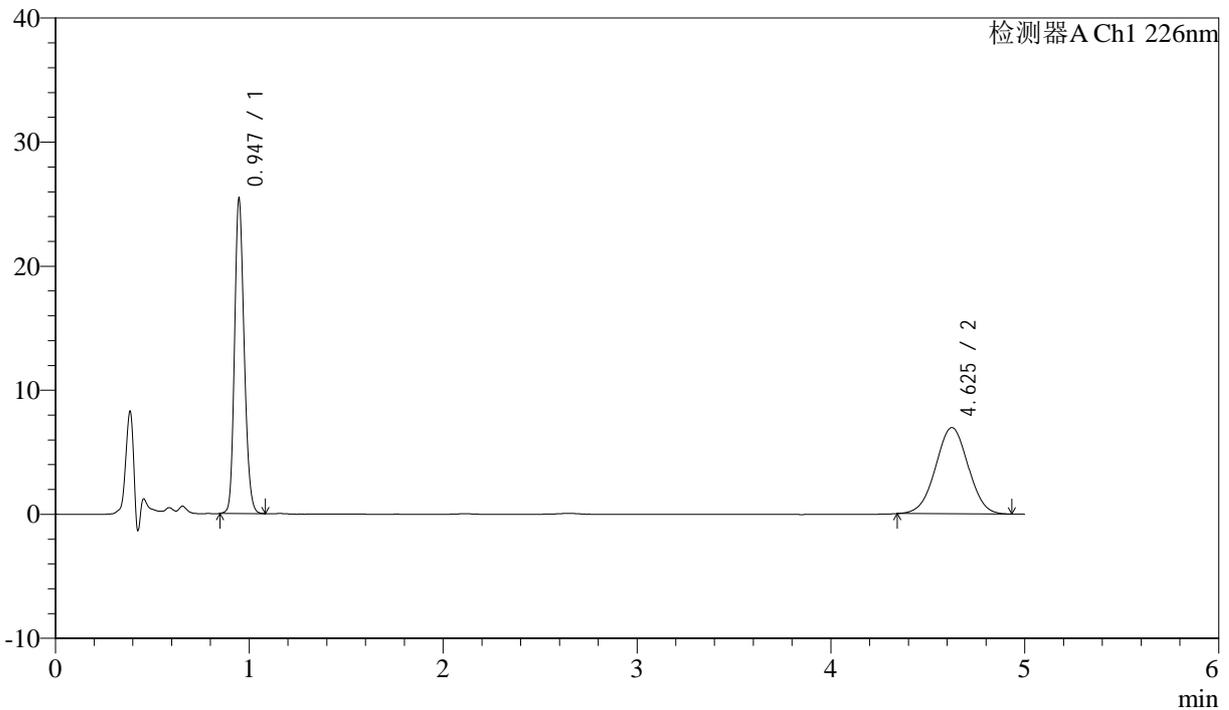
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-117-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:18:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:16:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	88053	52.046	25343	1722	1.180	--
2	4.625	81128	47.954	6945	3600	1.002	18.411
总计		169181	100.000	32288			

图67 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



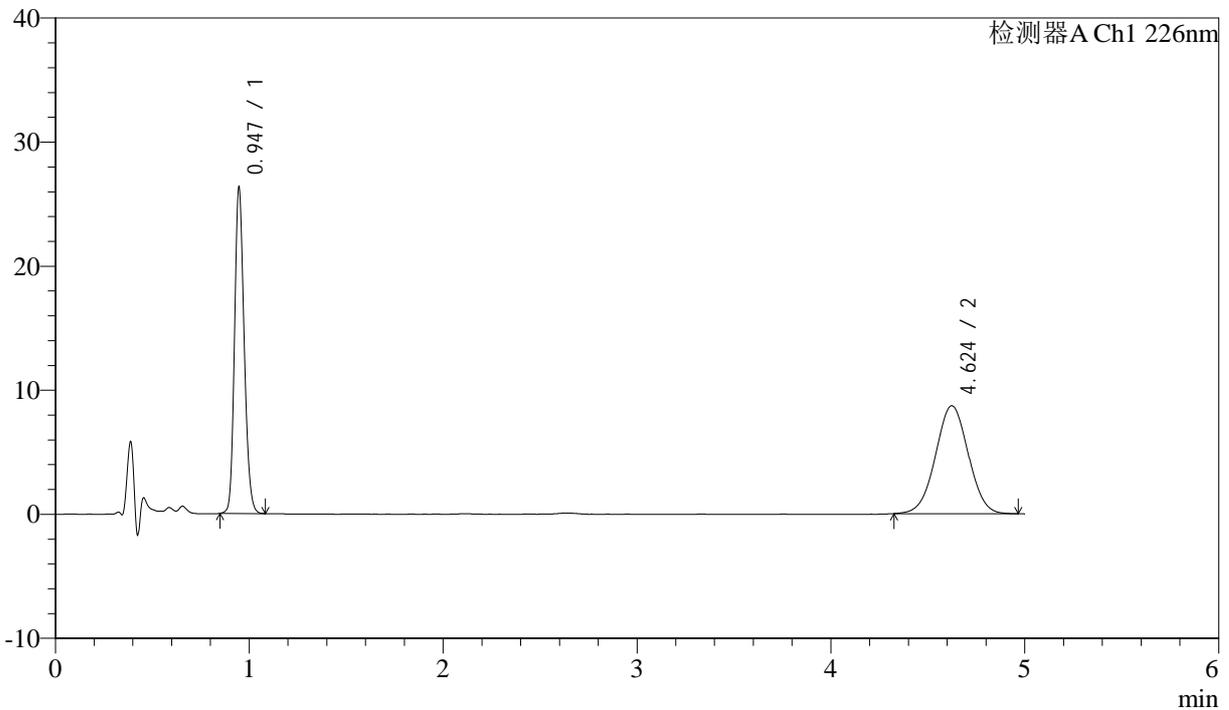
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-118-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:24:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	91292	47.174	26257	1720	1.179	--
2	4.624	102230	52.826	8702	3569	1.010	18.347
总计		193522	100.000	34959			

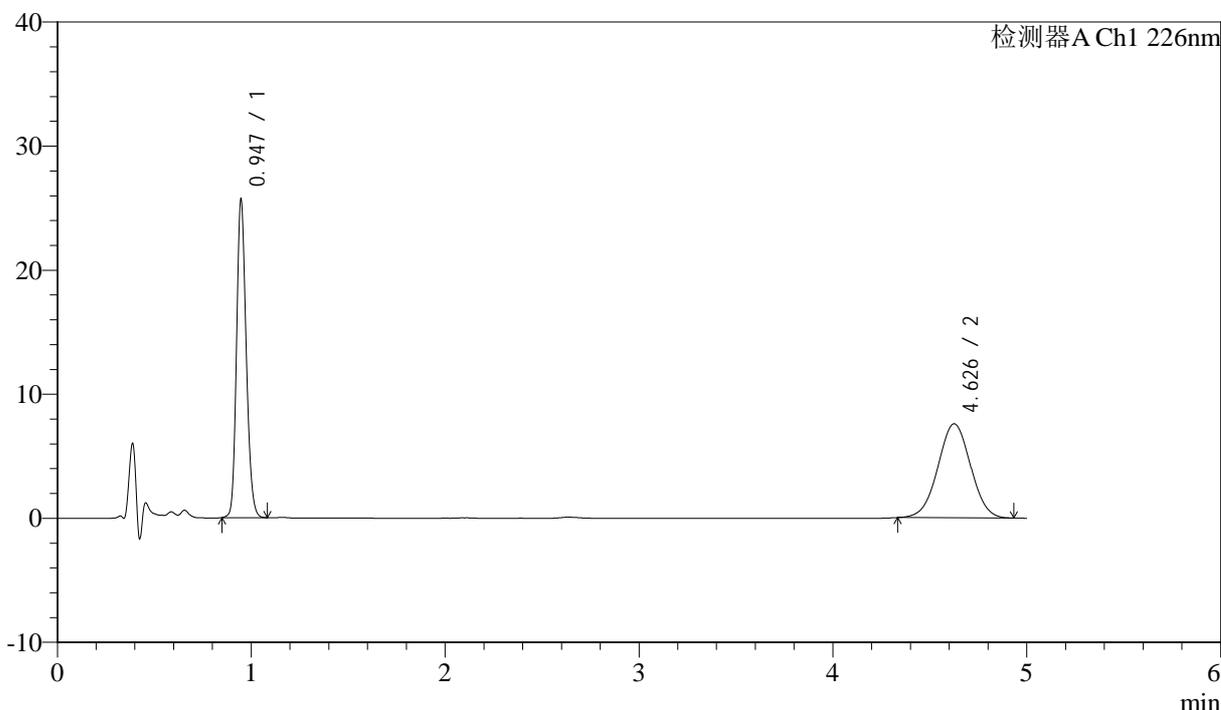
图68 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-119-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:29:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.947	89118	50.172	25627	1720	1.179	--
2	4.626	88507	49.828	7570	3591	1.007	18.391
总计		177625	100.000	33196			

图69 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



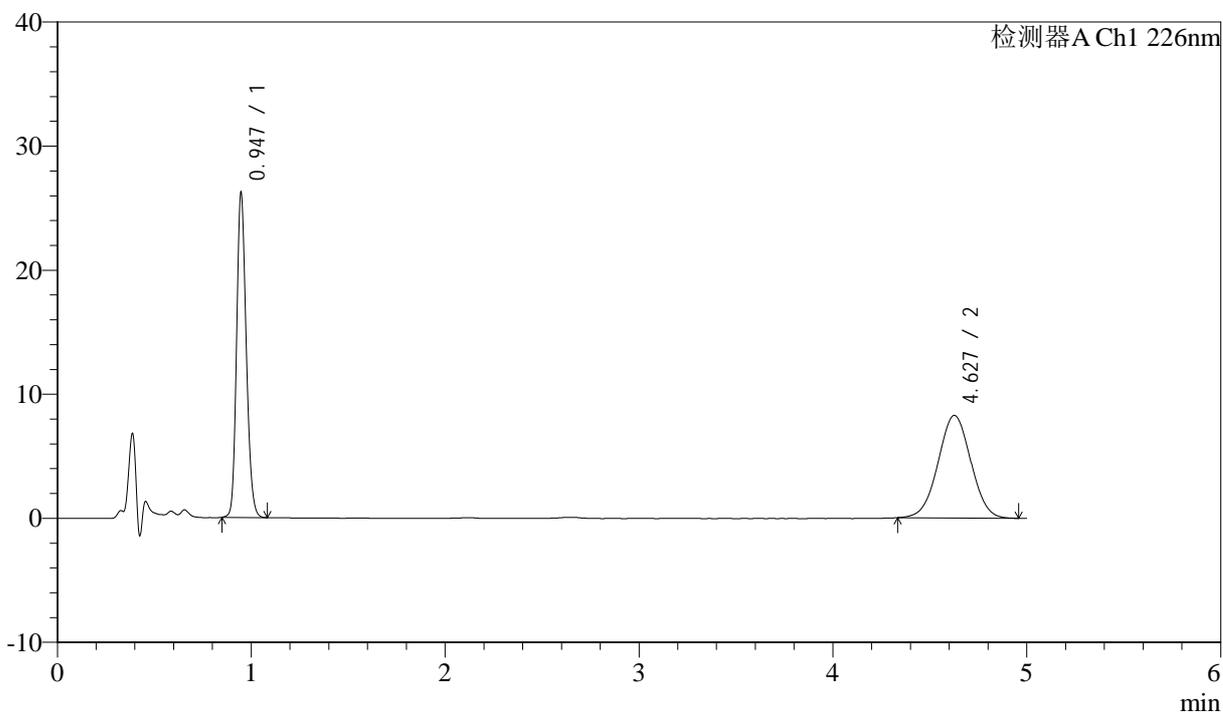
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-120-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:34:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	90946	48.409	26163	1720	1.180	--
2	4.627	96922	51.591	8263	3562	1.011	18.335
总计		187869	100.000	34426			

图70 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



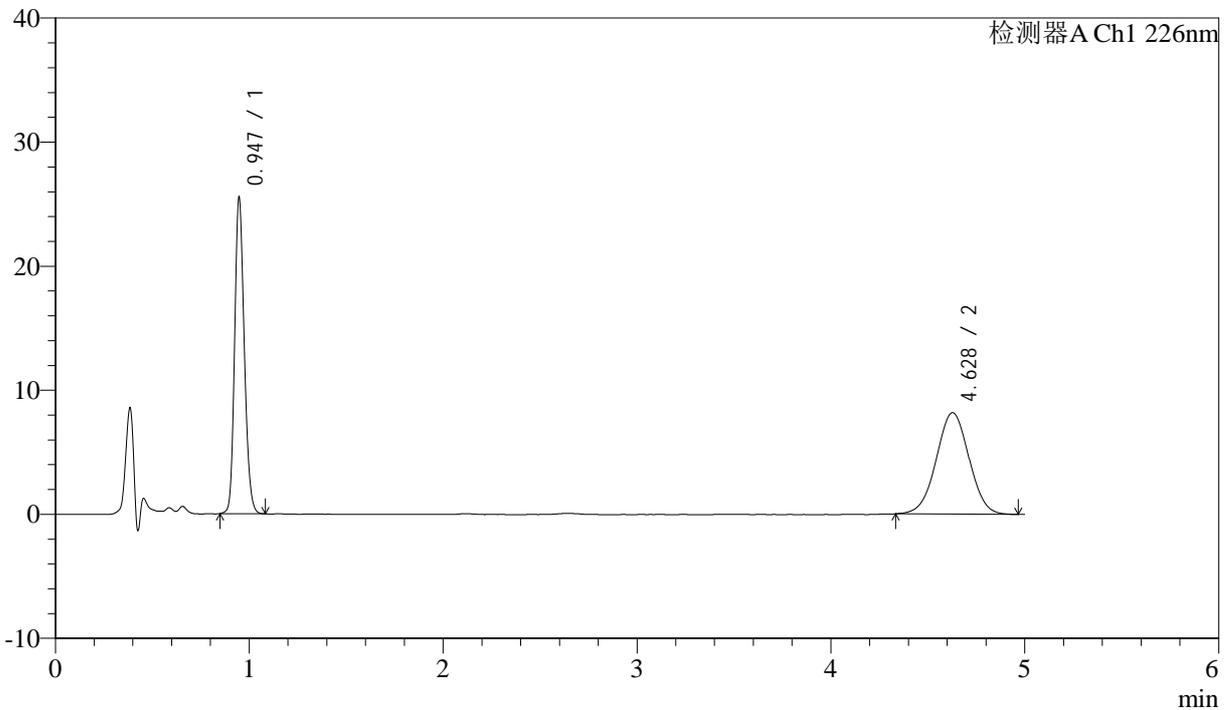
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-121-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:40:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	88554	47.992	25460	1721	1.179	--
2	4.628	95963	52.008	8177	3587	1.006	18.386
总计		184518	100.000	33637			

图71 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



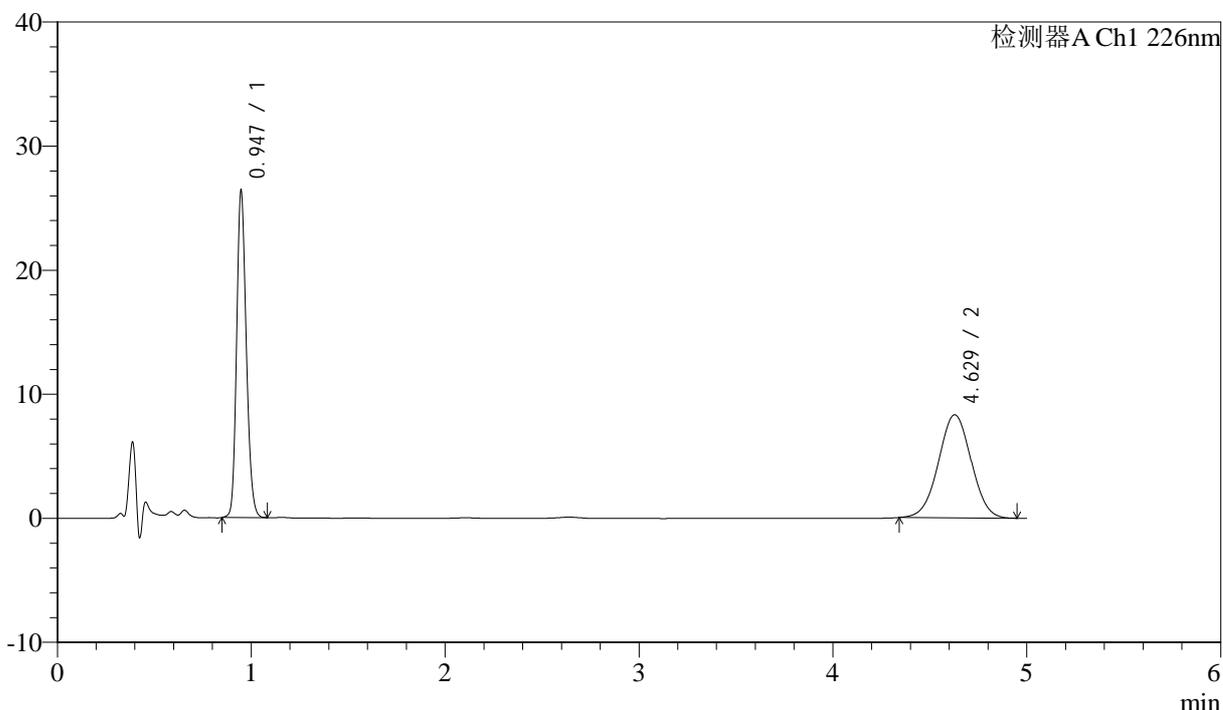
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-122-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:45:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:16:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	91534	48.467	26320	1720	1.180	--
2	4.629	97326	51.533	8307	3591	1.009	18.395
总计		188860	100.000	34628			

图72 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



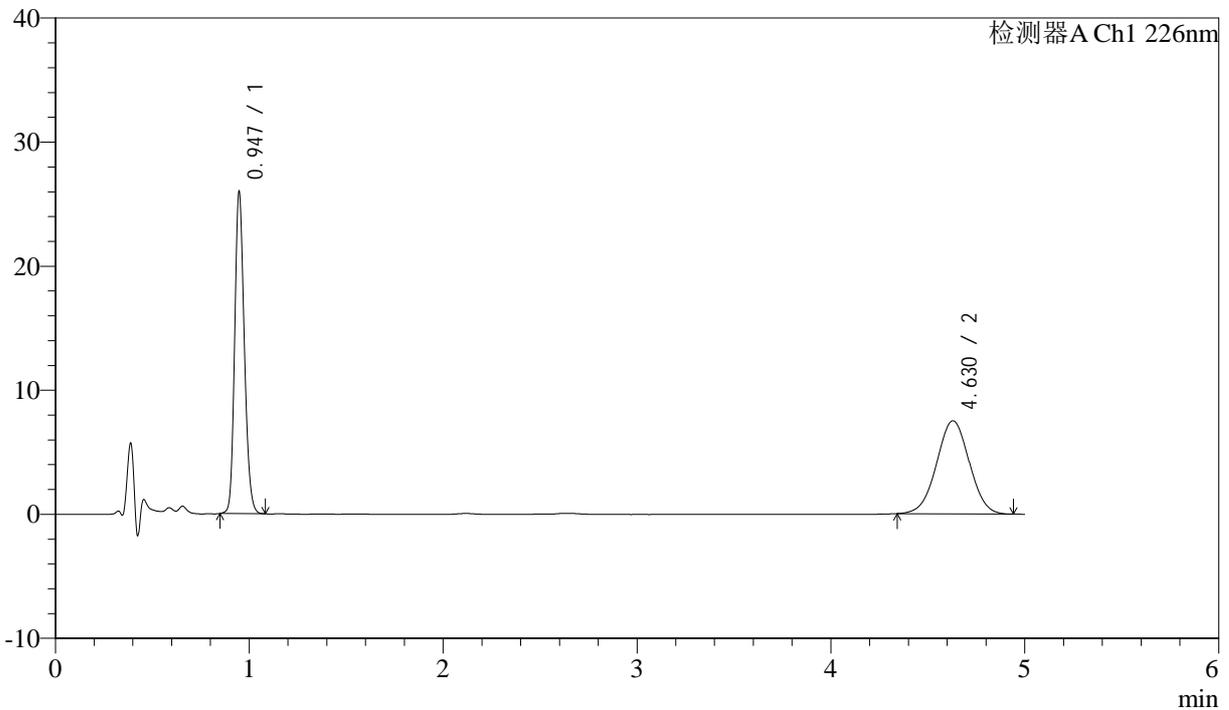
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-123-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:51:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	90090	50.599	25921	1724	1.180	--
2	4.630	87958	49.401	7506	3577	1.006	18.371
总计		178049	100.000	33428			

图73 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



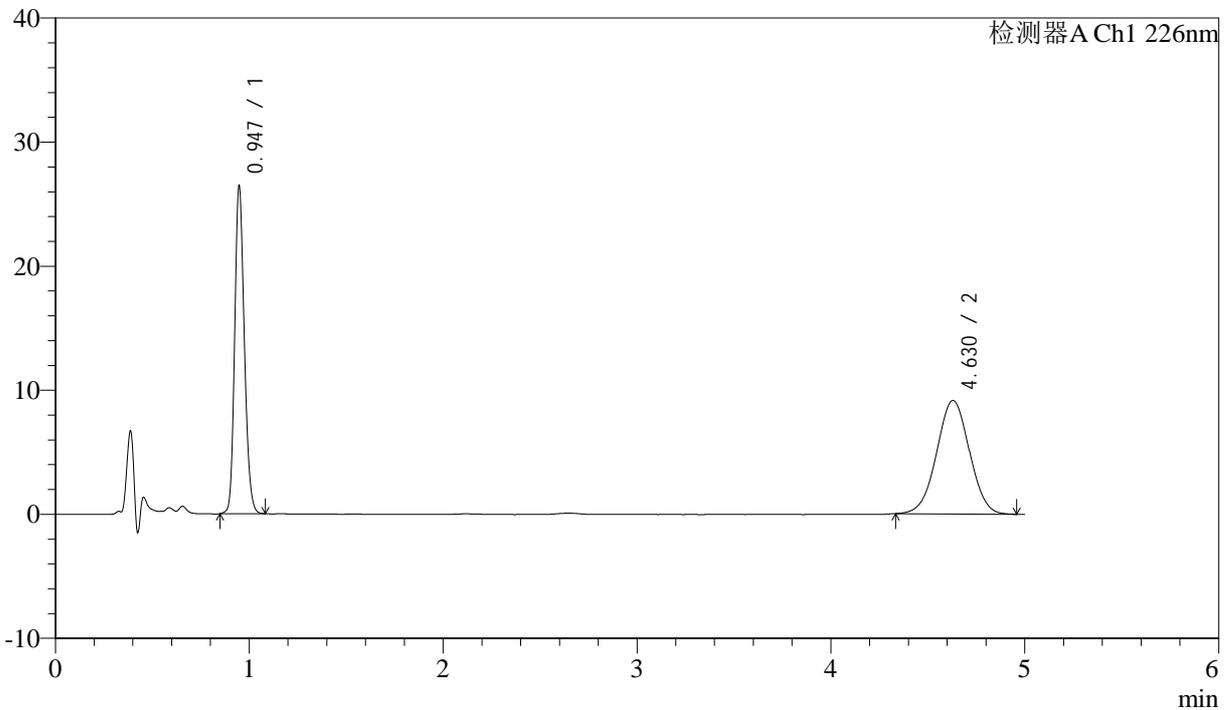
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-124-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 02:56:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	91849	46.069	26385	1721	1.180	--
2	4.630	107522	53.931	9152	3566	1.005	18.345
总计		199371	100.000	35536			

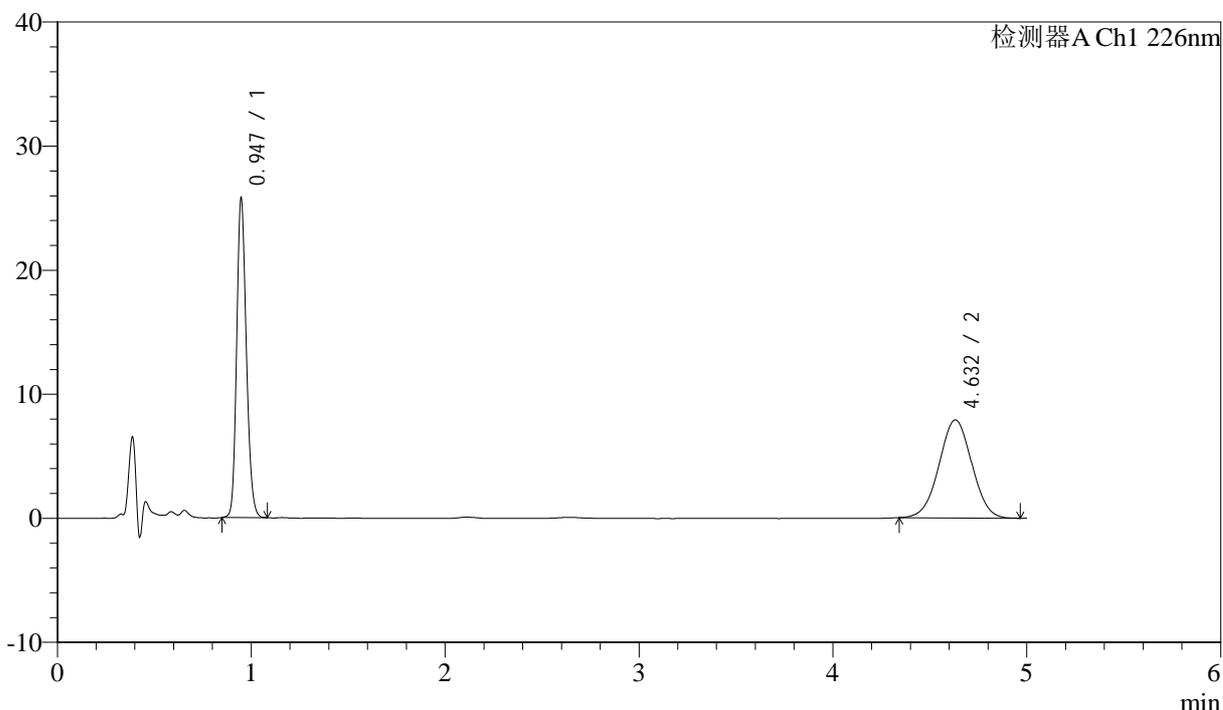
图74 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-125-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 20μL	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/01 03:01:46	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:53	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.947	89496	49.130	25725	1721	1.178	--
2	4.632	92665	50.870	7902	3558	1.008	18.334
总计		182161	100.000	33627			

图75 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



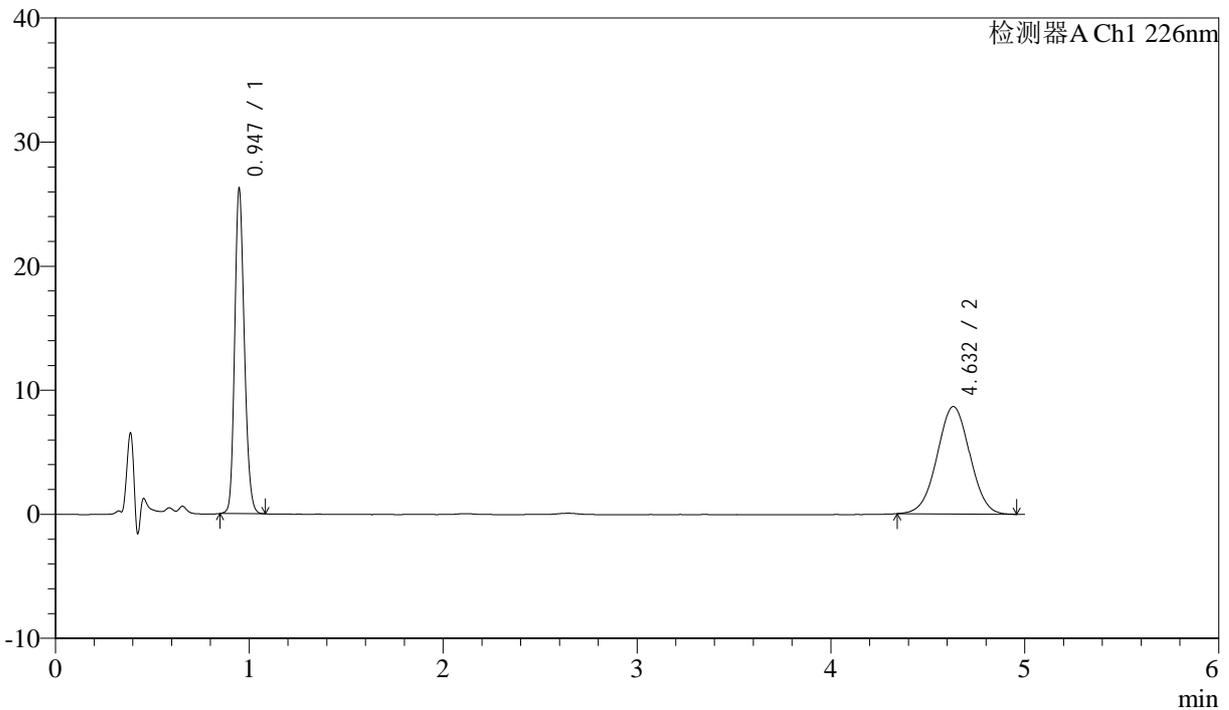
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-126-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:07:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:16:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.947	91077	47.282	26167	1721	1.181	--
2	4.632	101550	52.718	8657	3580	1.006	18.377
总计		192626	100.000	34825			

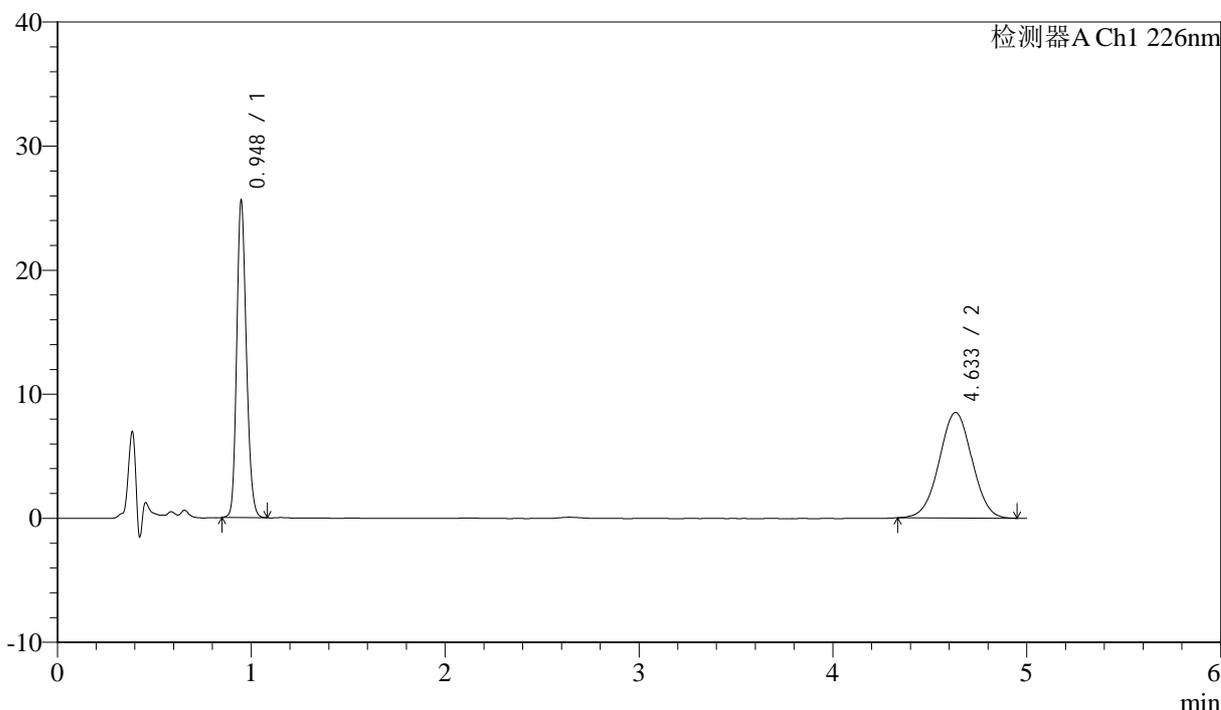
图76 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-127-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 03:12:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:16:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.948	88839	47.060	25528	1722	1.180	--
2	4.633	99939	52.940	8503	3568	1.003	18.356
总计		188778	100.000	34031			

图77 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



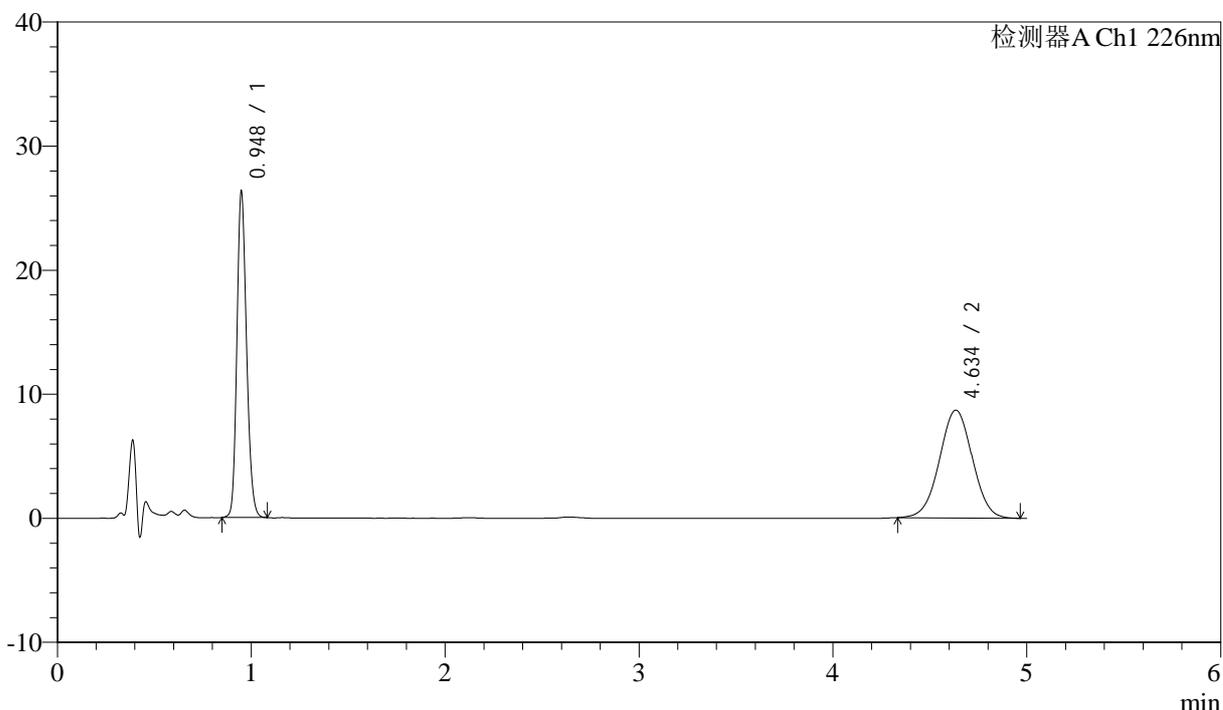
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-128-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:17:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.948	91302	47.161	26188	1725	1.182	--
2	4.634	102293	52.839	8680	3574	1.006	18.364
总计		193595	100.000	34868			

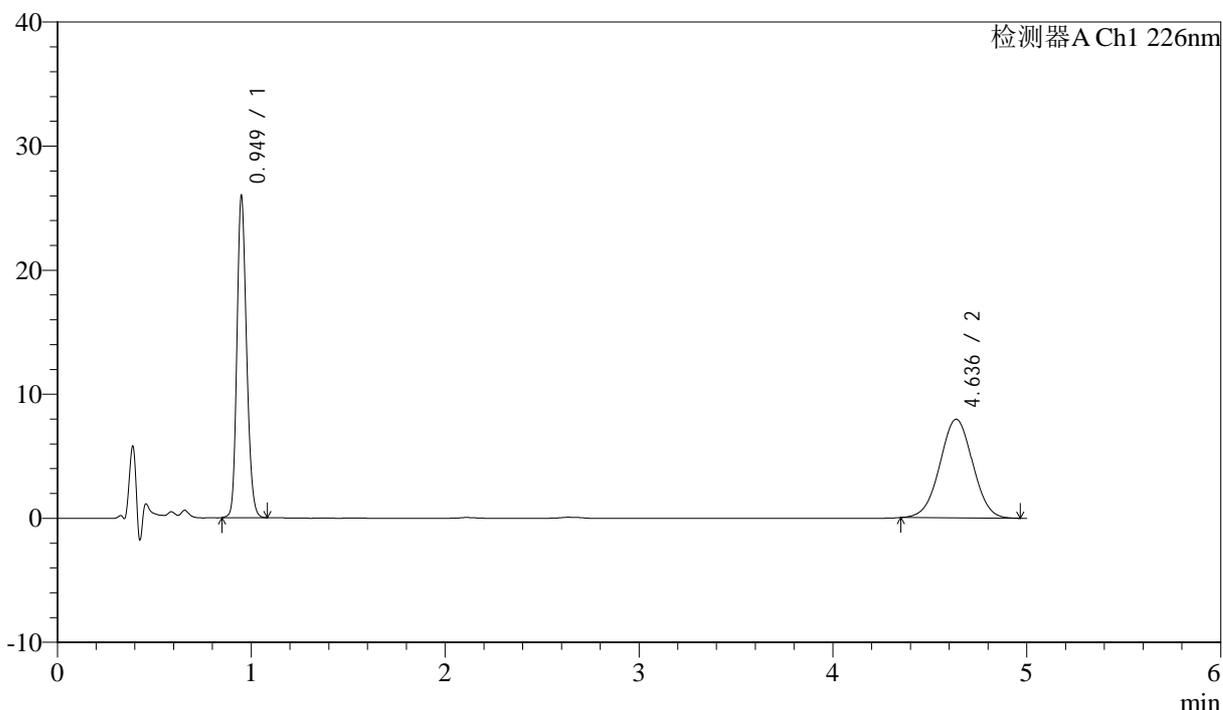
图78 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-129-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 03:23:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.949	90137	49.123	25833	1726	1.181	--
2	4.636	93355	50.877	7945	3584	1.007	18.388
总计		183492	100.000	33778			

图79 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



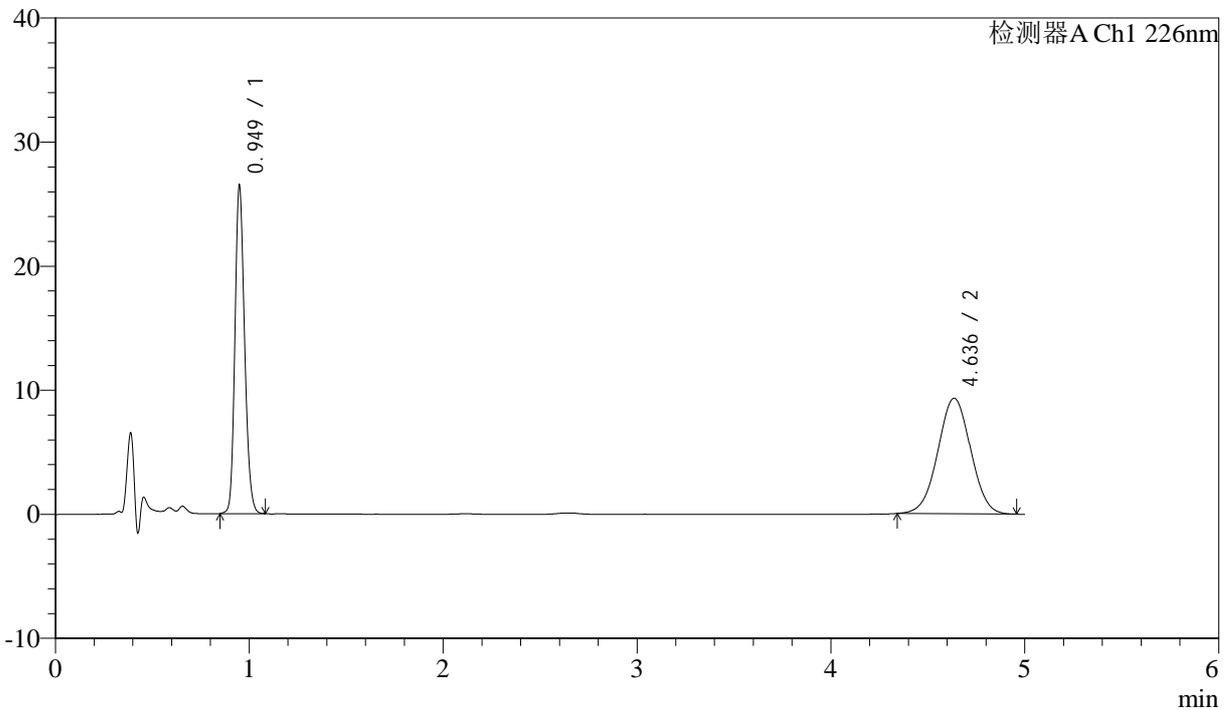
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-130-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:28:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	91885	45.639	26326	1726	1.181	--
2	4.636	109444	54.361	9312	3558	1.007	18.335
总计		201330	100.000	35639			

图80 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



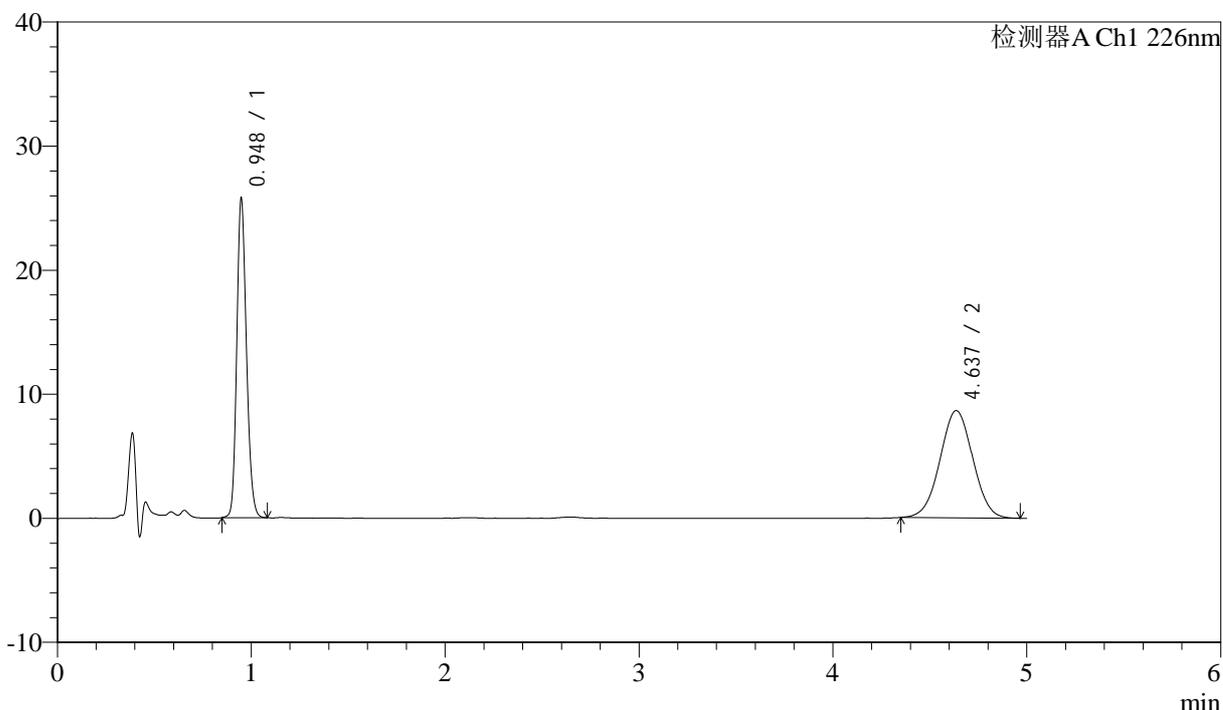
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-131-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:33:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.948	89565	46.903	25696	1721	1.180	--
2	4.637	101393	53.097	8641	3575	1.009	18.371
总计		190957	100.000	34337			

图81 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



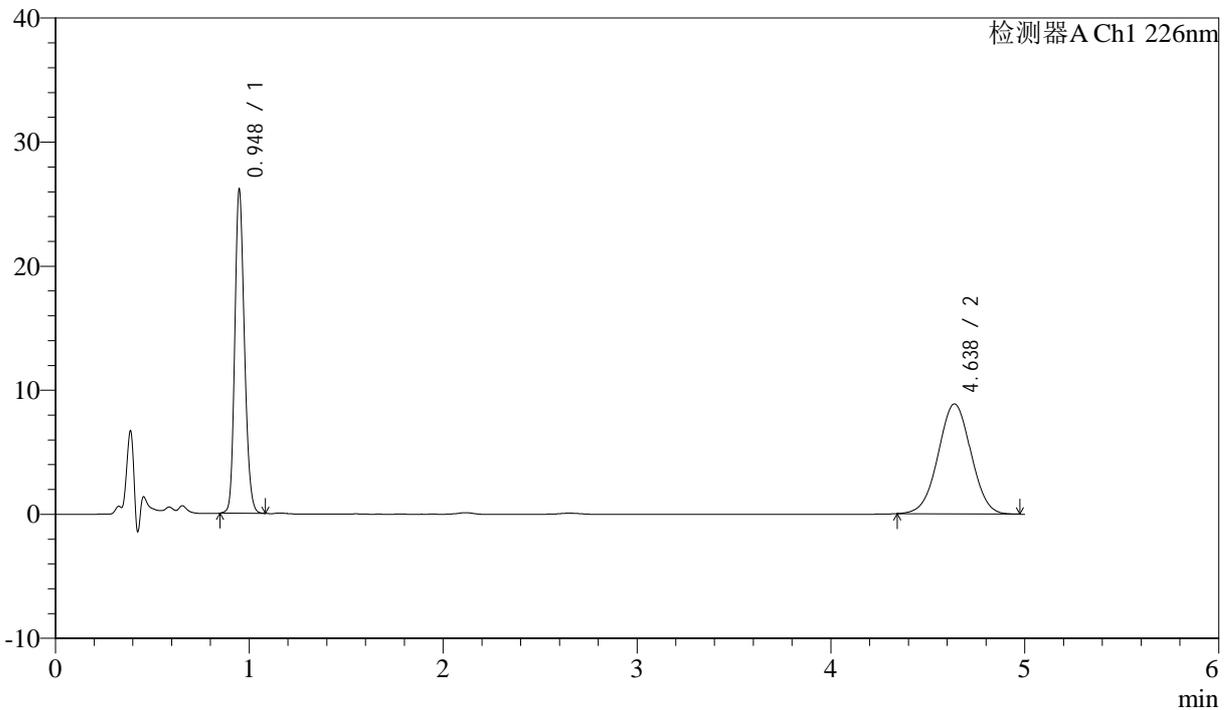
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-132-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:39:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.948	90701	46.559	26048	1723	1.179	--
2	4.638	104107	53.441	8864	3588	1.008	18.402
总计		194808	100.000	34912			

图82 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



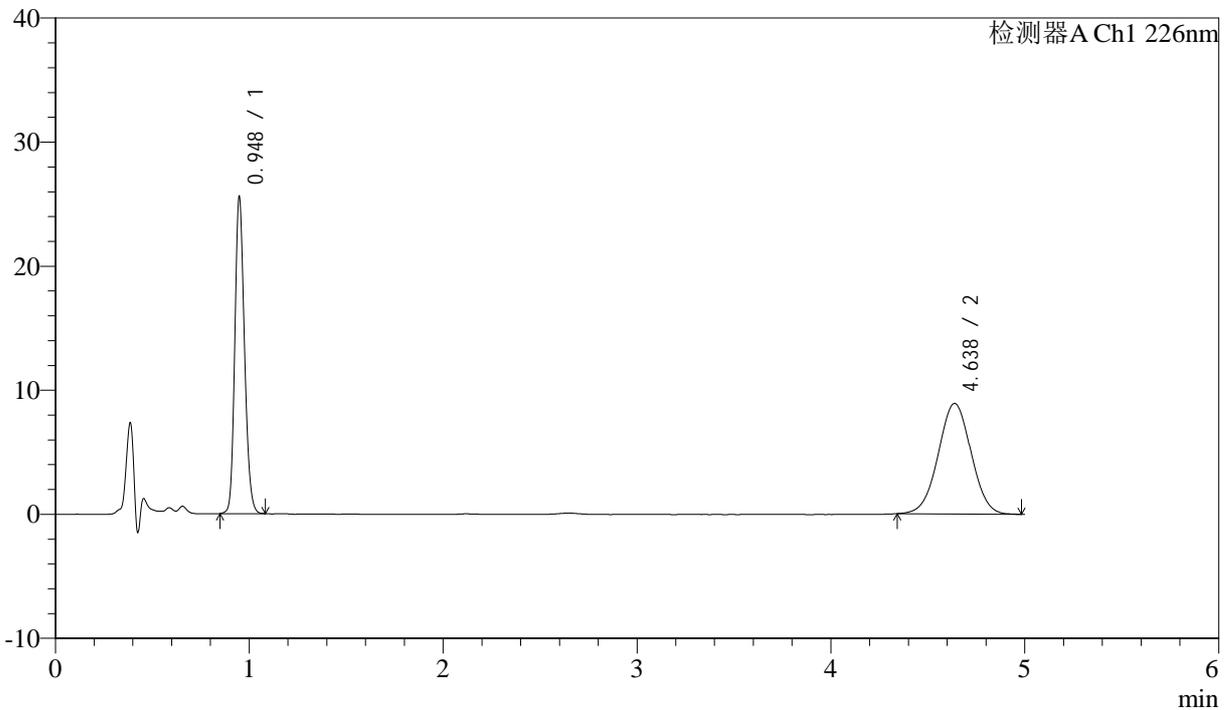
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-133-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:44:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.948	88752	45.803	25477	1724	1.179	--
2	4.638	105016	54.197	8915	3575	1.007	18.377
总计		193769	100.000	34393			

图83 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



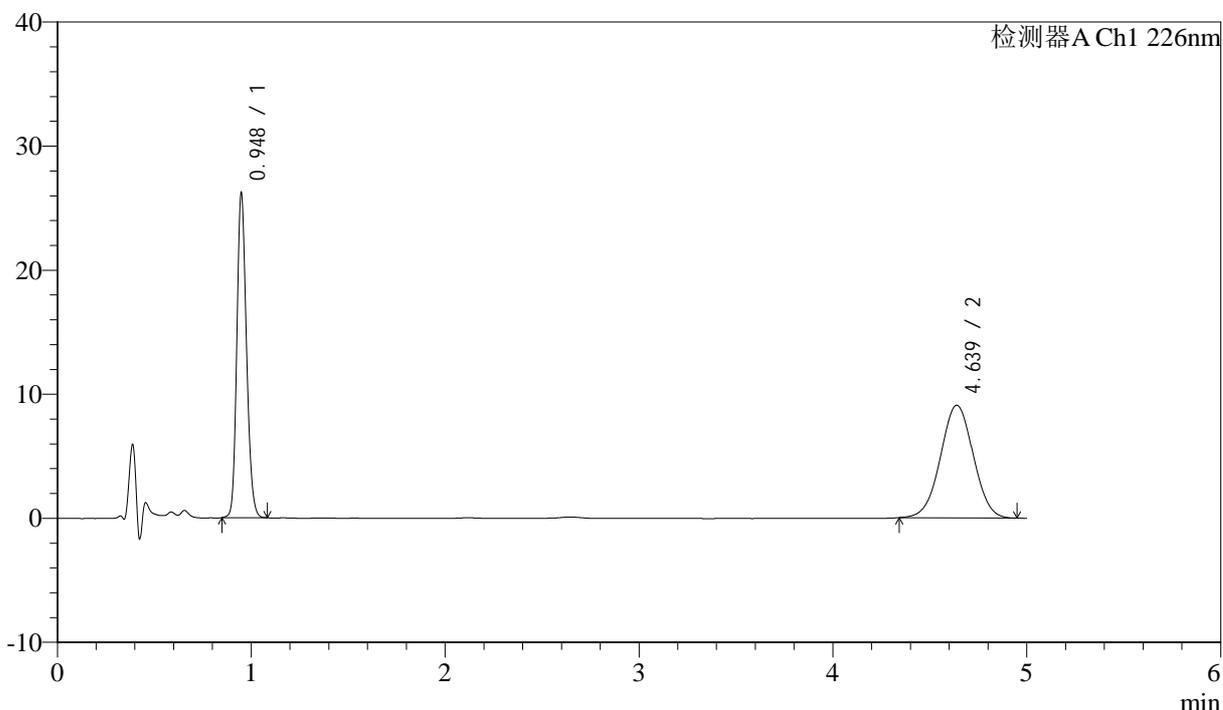
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-134-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:50:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.948	91001	46.003	26114	1724	1.180	--
2	4.639	106814	53.997	9087	3587	1.006	18.402
总计		197815	100.000	35201			

图84 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



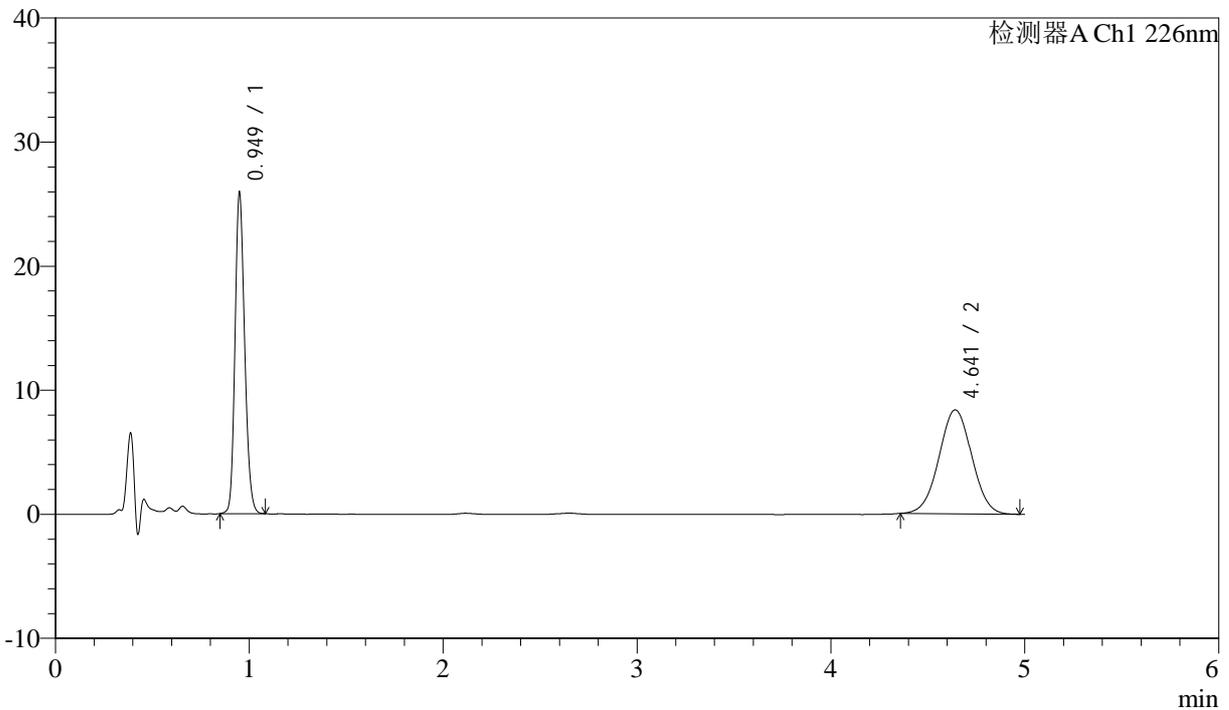
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-135-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 03:55:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	89876	47.755	25719	1730	1.179	--
2	4.641	98327	52.245	8373	3588	1.014	18.407
总计		188204	100.000	34092			

图85 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



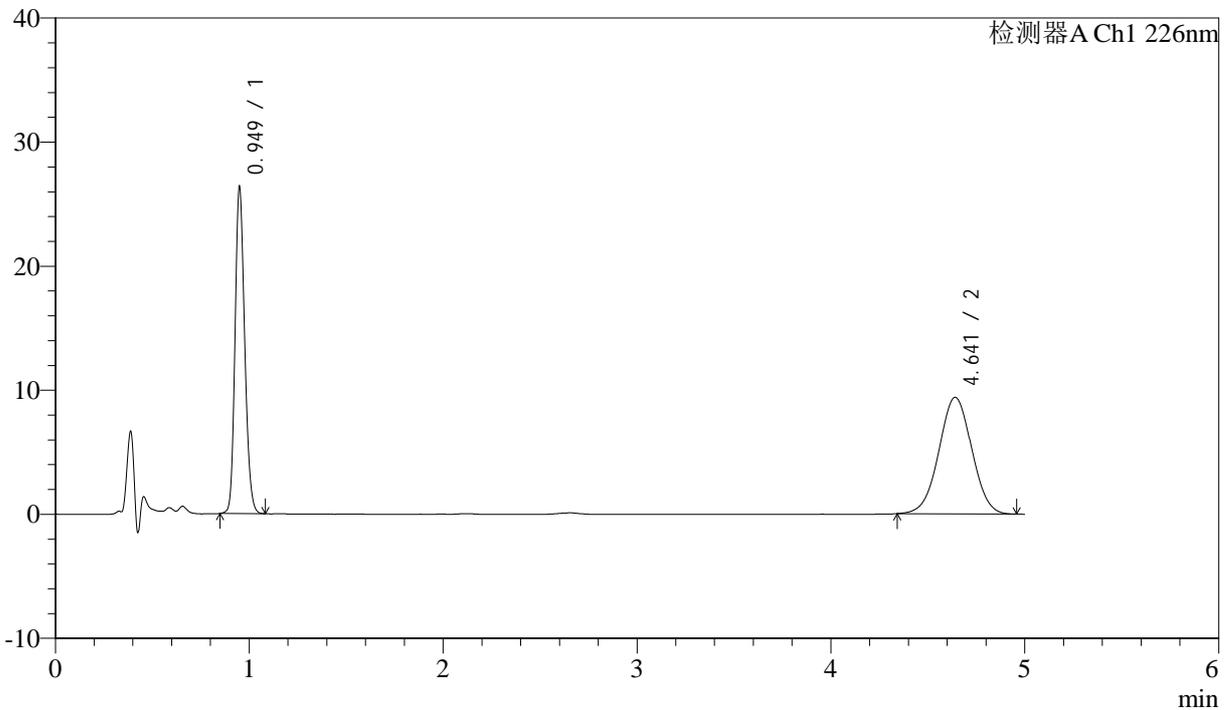
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-136-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:00:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	91506	45.281	26177	1729	1.181	--
2	4.641	110577	54.719	9390	3572	1.008	18.373
总计		202084	100.000	35567			

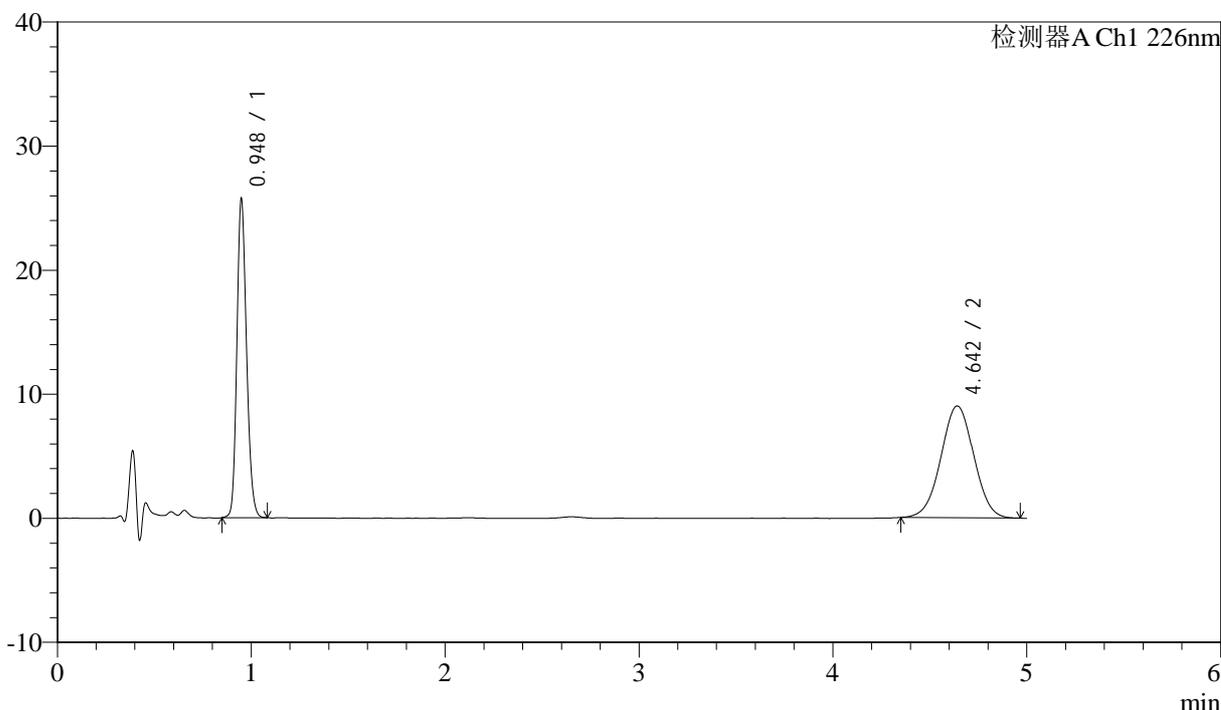
图86 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-137-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 04:06:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.948	89346	45.751	25624	1723	1.181	--
2	4.642	105940	54.249	9008	3567	1.007	18.362
总计		195286	100.000	34631			

图87 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2022110311批-0.005HCl介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



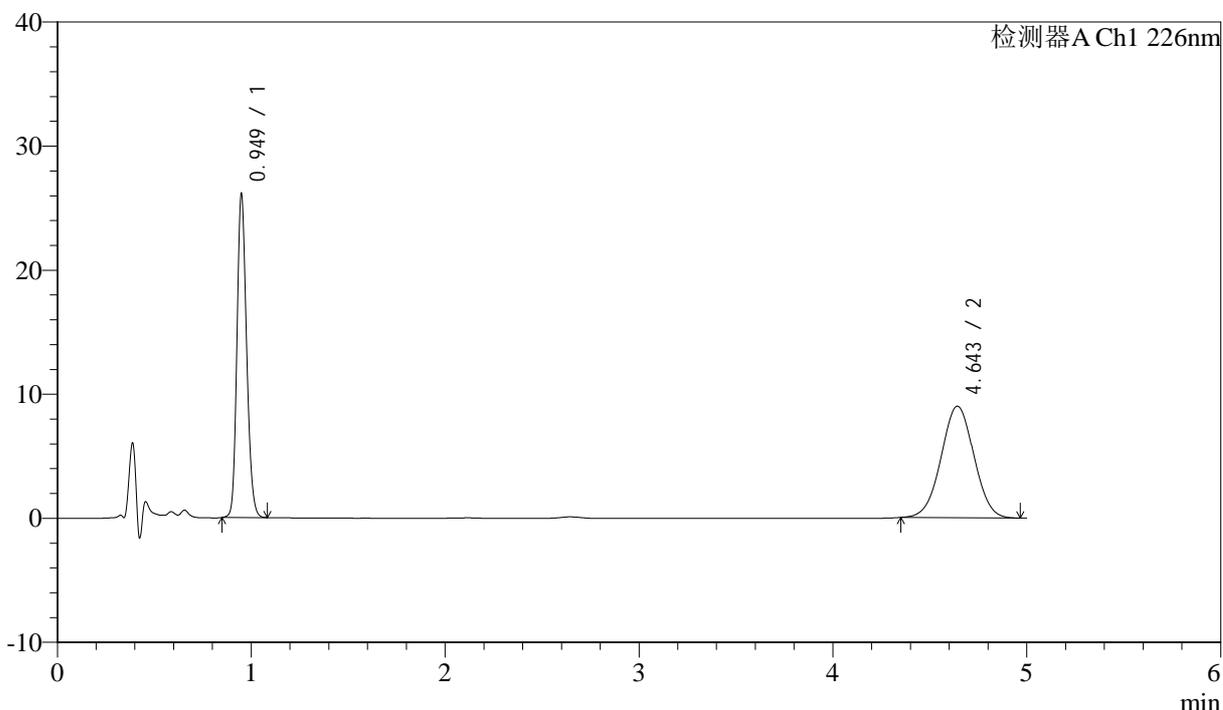
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-138-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:11:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	90667	46.180	25966	1724	1.179	--
2	4.643	105667	53.820	8980	3568	1.009	18.366
总计		196334	100.000	34946			

图88 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



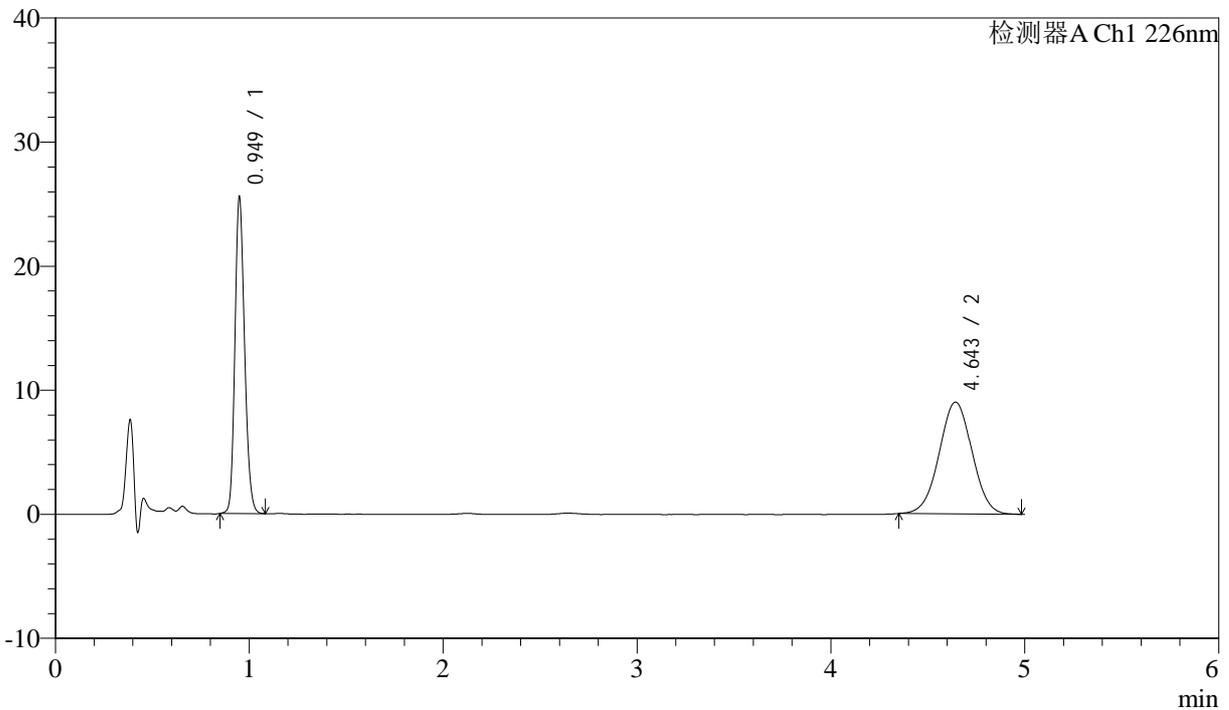
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-139-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:16:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	88734	45.560	25417	1724	1.180	--
2	4.643	106030	54.440	9001	3570	1.009	18.371
总计		194764	100.000	34418			

图89 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



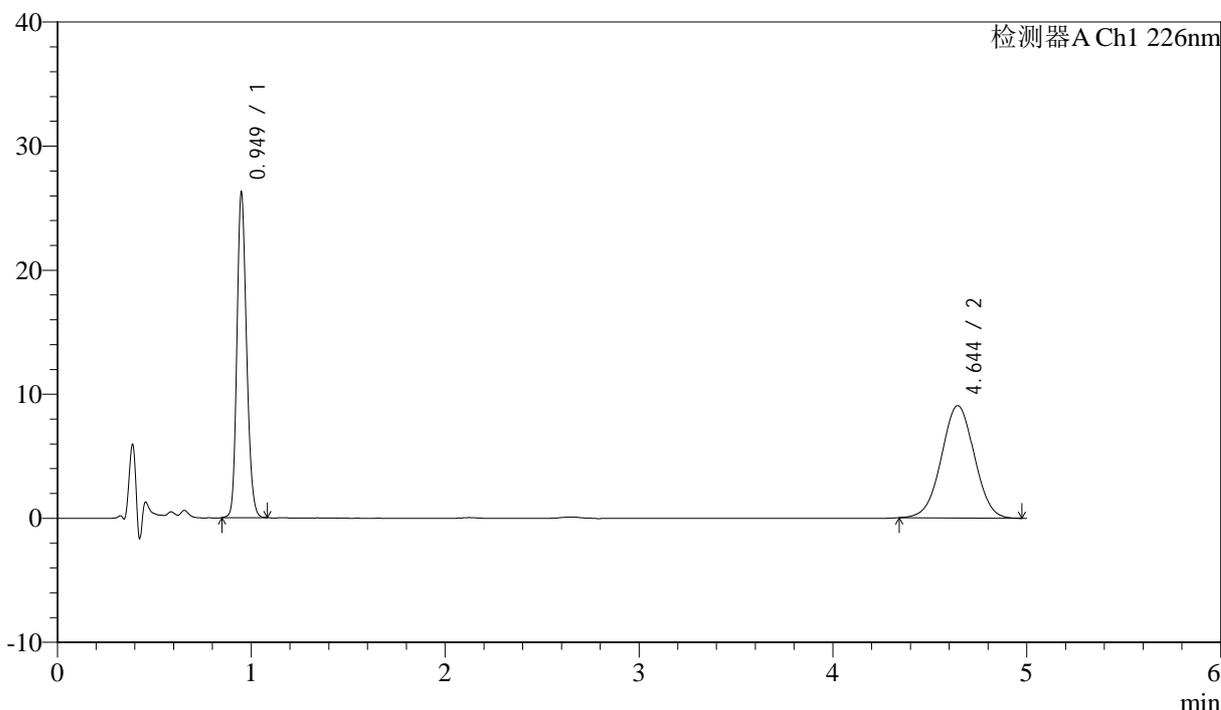
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-140-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:22:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	91147	46.057	26110	1722	1.180	--
2	4.644	106753	53.943	9052	3571	1.007	18.373
总计		197900	100.000	35162			

图90 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005HCl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



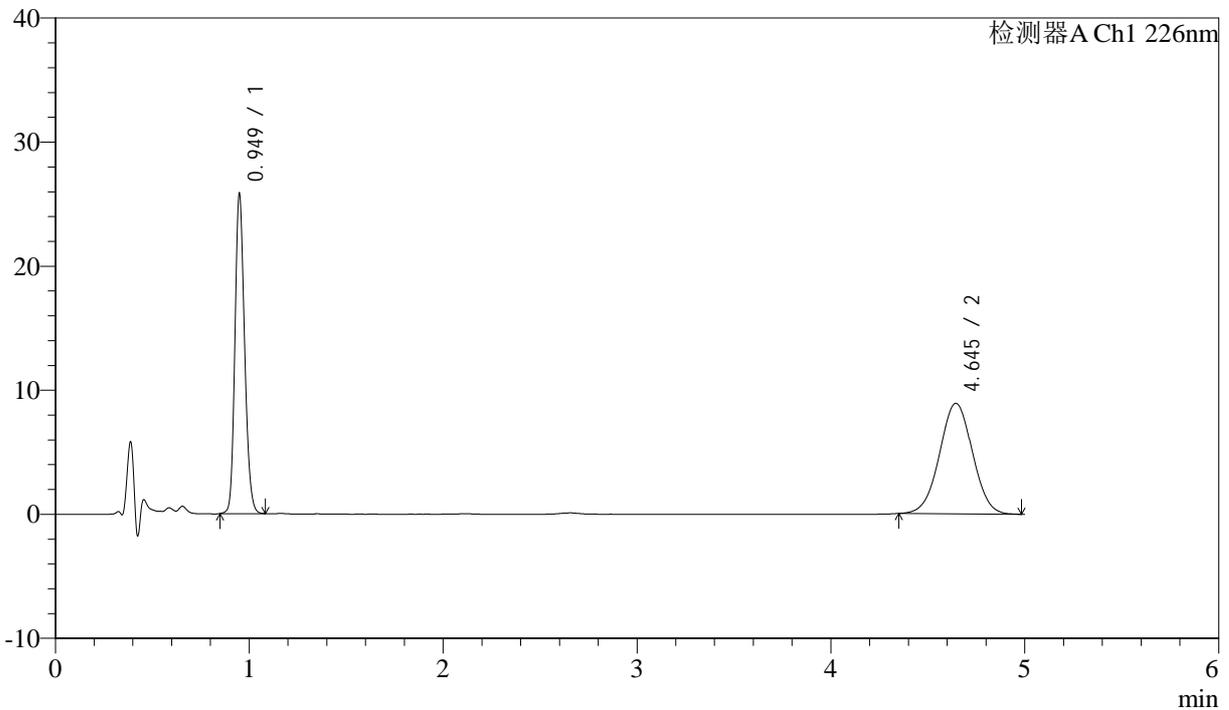
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-141-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:27:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	89652	46.032	25679	1724	1.180	--
2	4.645	105106	53.968	8911	3565	1.010	18.364
总计		194758	100.000	34591			

图91 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



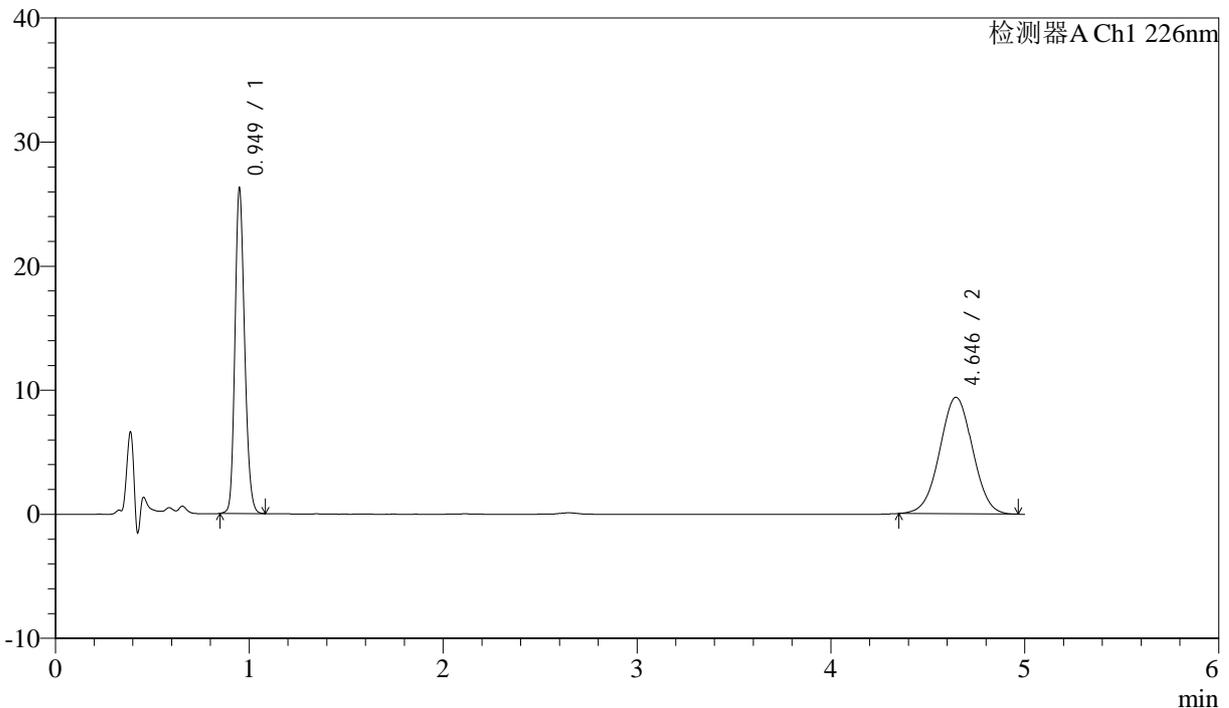
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-142-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:32:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:17:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	91113	45.160	26092	1727	1.180	--
2	4.646	110643	54.840	9395	3572	1.007	18.381
总计		201756	100.000	35487			

图92 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



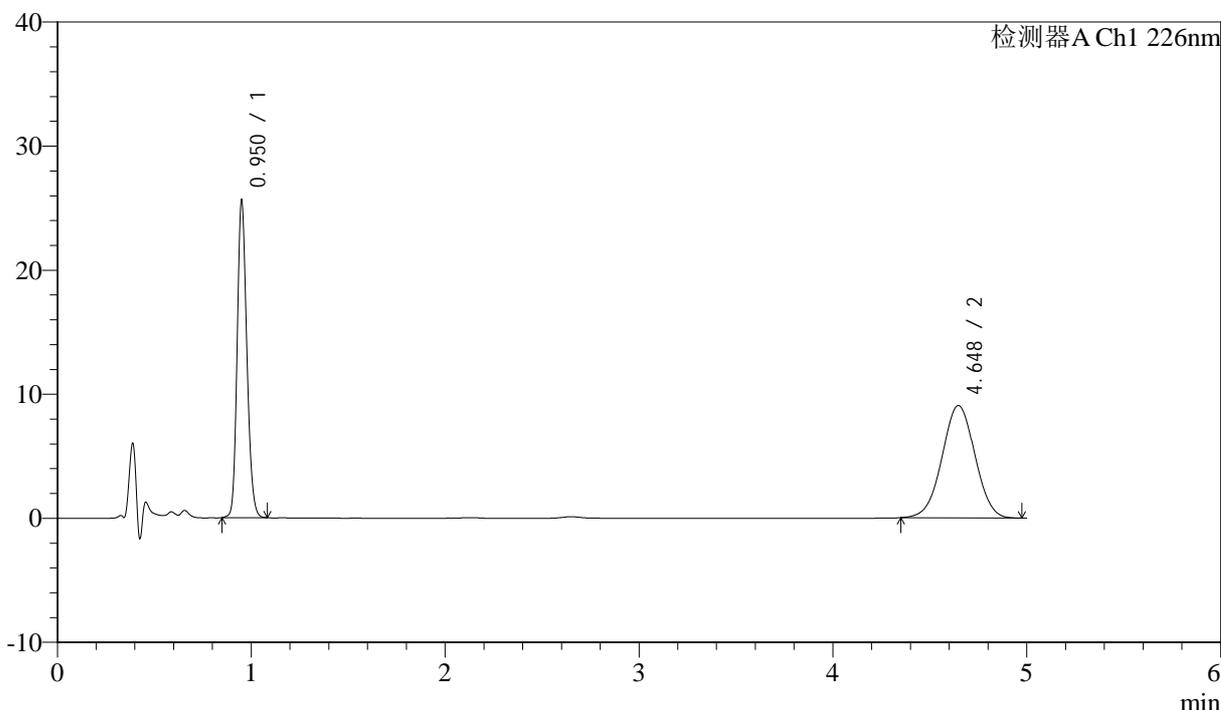
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-143-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:38:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.950	88886	45.453	25299	1728	1.181	--
2	4.648	106670	54.547	9057	3574	1.003	18.381
总计		195557	100.000	34357			

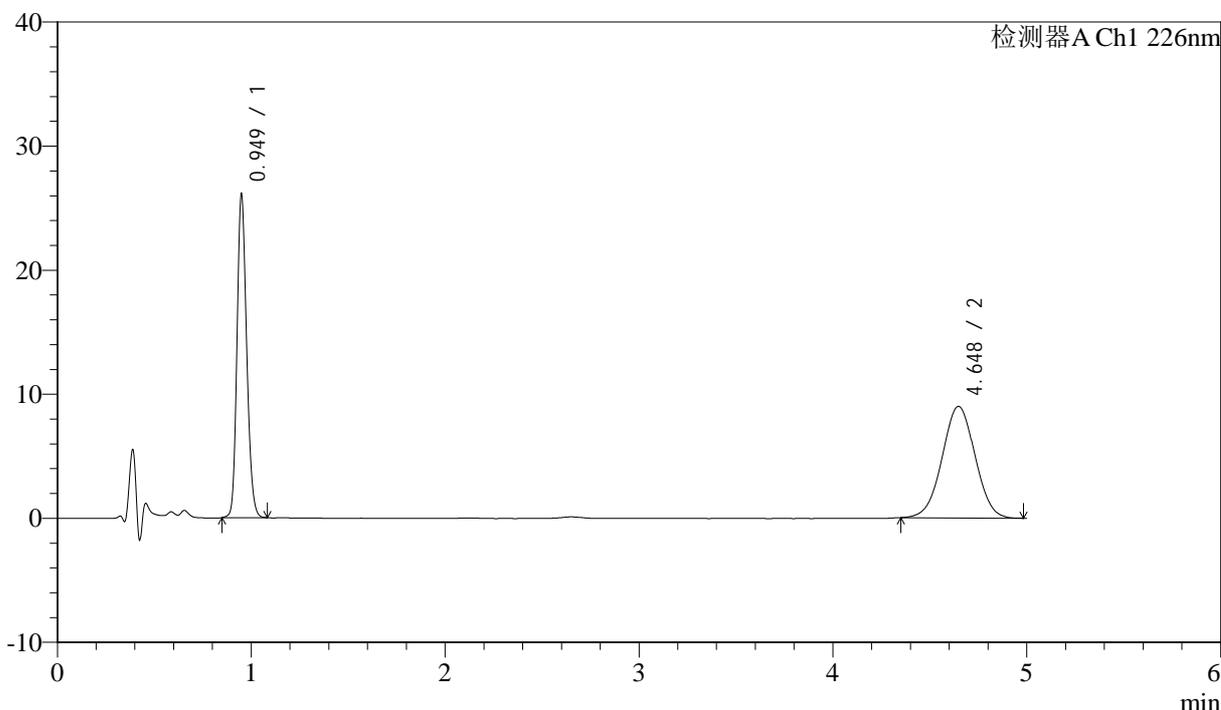
图93 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-144-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:43:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:17:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.949	90615	46.104	25920	1726	1.180	--
2	4.648	105928	53.896	8991	3567	1.007	18.375
总计		196543	100.000	34911			

图94 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



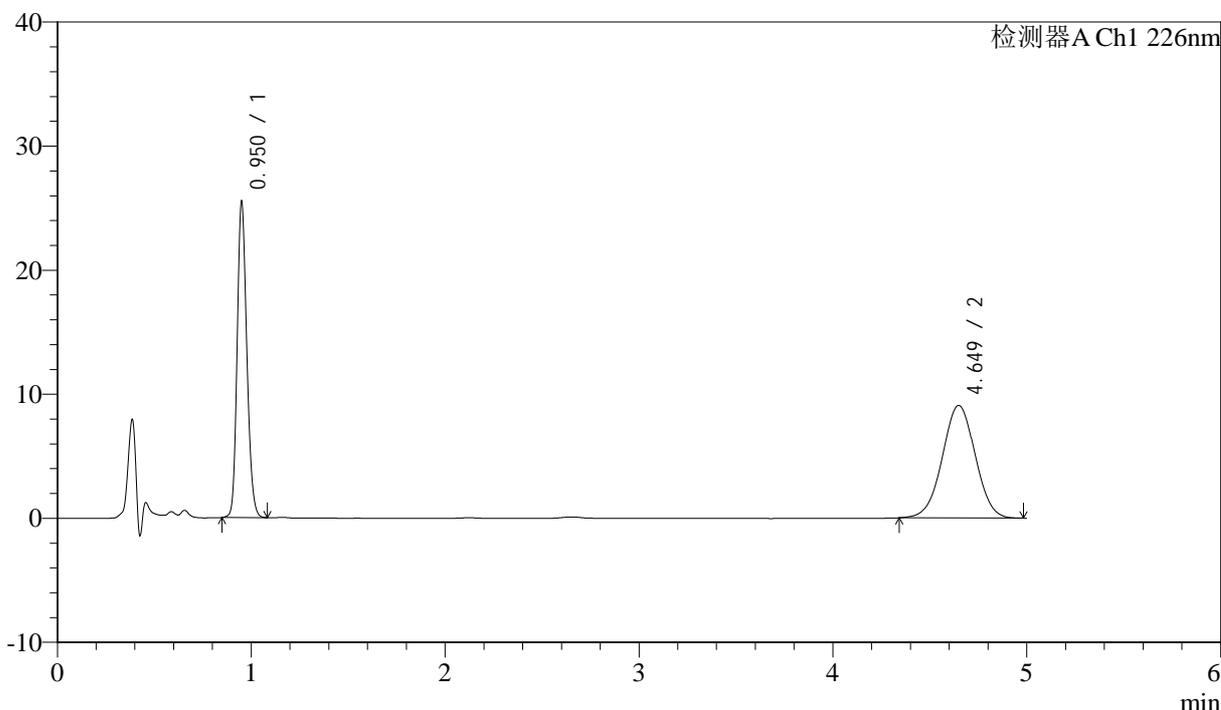
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-145-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:49:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.950	88640	45.289	25228	1727	1.183	--
2	4.649	107082	54.711	9074	3585	1.003	18.405
总计		195722	100.000	34302			

图95 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



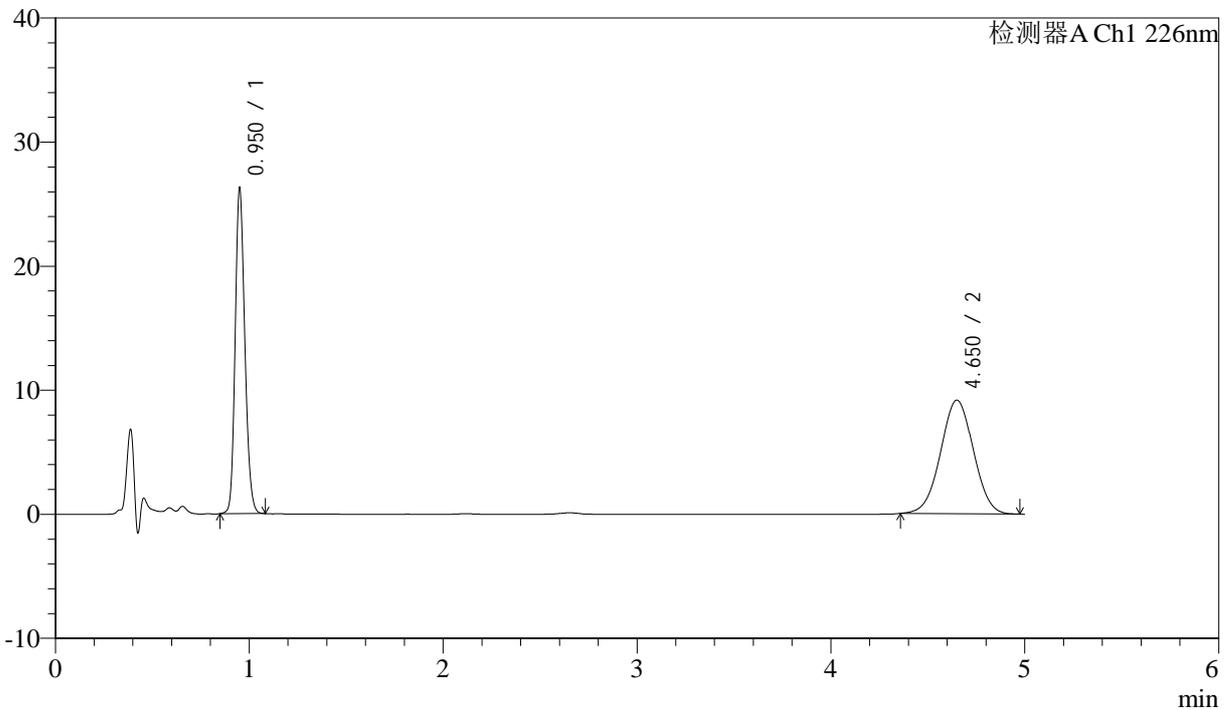
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-146-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:54:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.950	91217	45.885	25960	1730	1.181	--
2	4.650	107579	54.115	9145	3585	1.008	18.410
总计		198796	100.000	35105			

图96 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



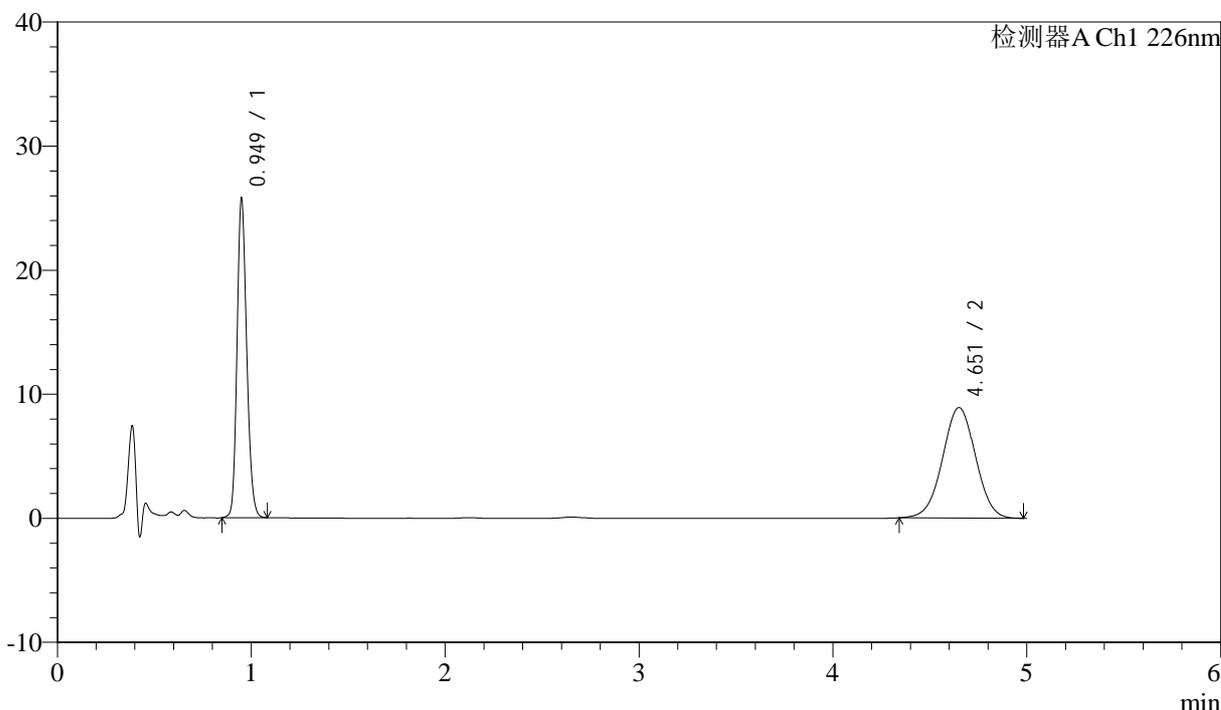
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-147-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 04:59:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	89550	45.941	25568	1727	1.180	--
2	4.651	105372	54.059	8895	3567	1.004	18.376
总计		194922	100.000	34463			

图97 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



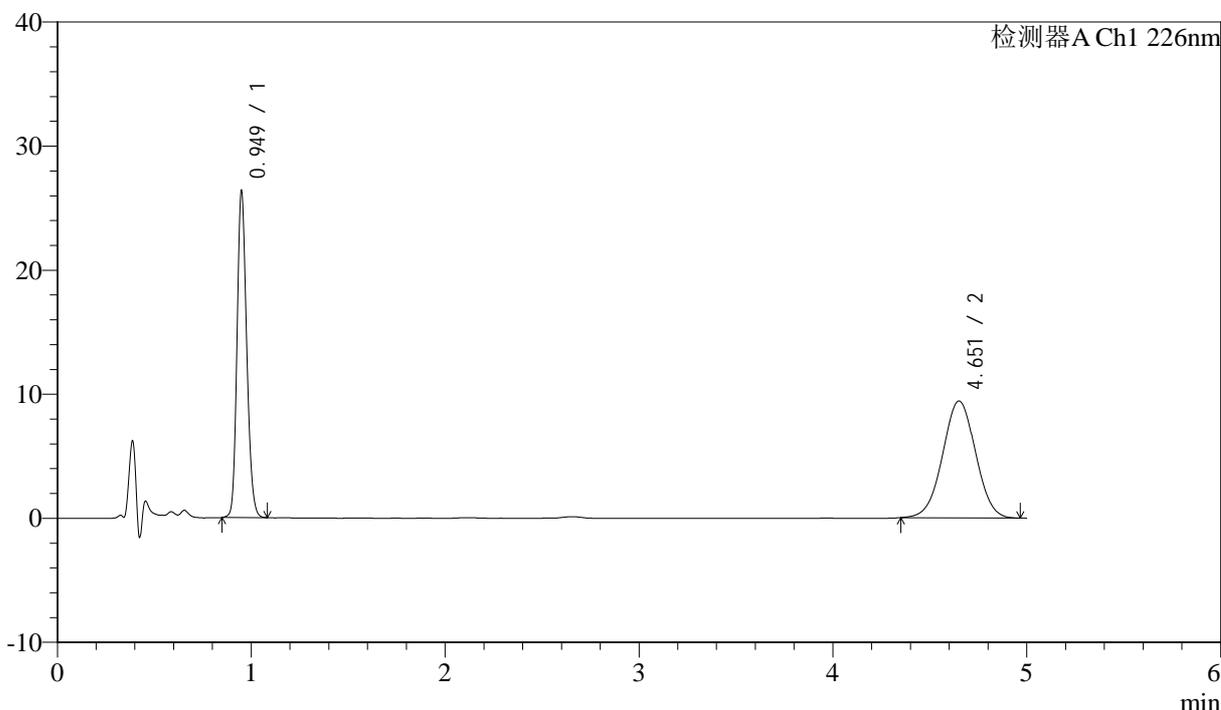
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-148-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:05:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.949	91550	45.157	26175	1727	1.180	--
2	4.651	111187	54.843	9411	3562	1.008	18.370
总计		202736	100.000	35586			

图98 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



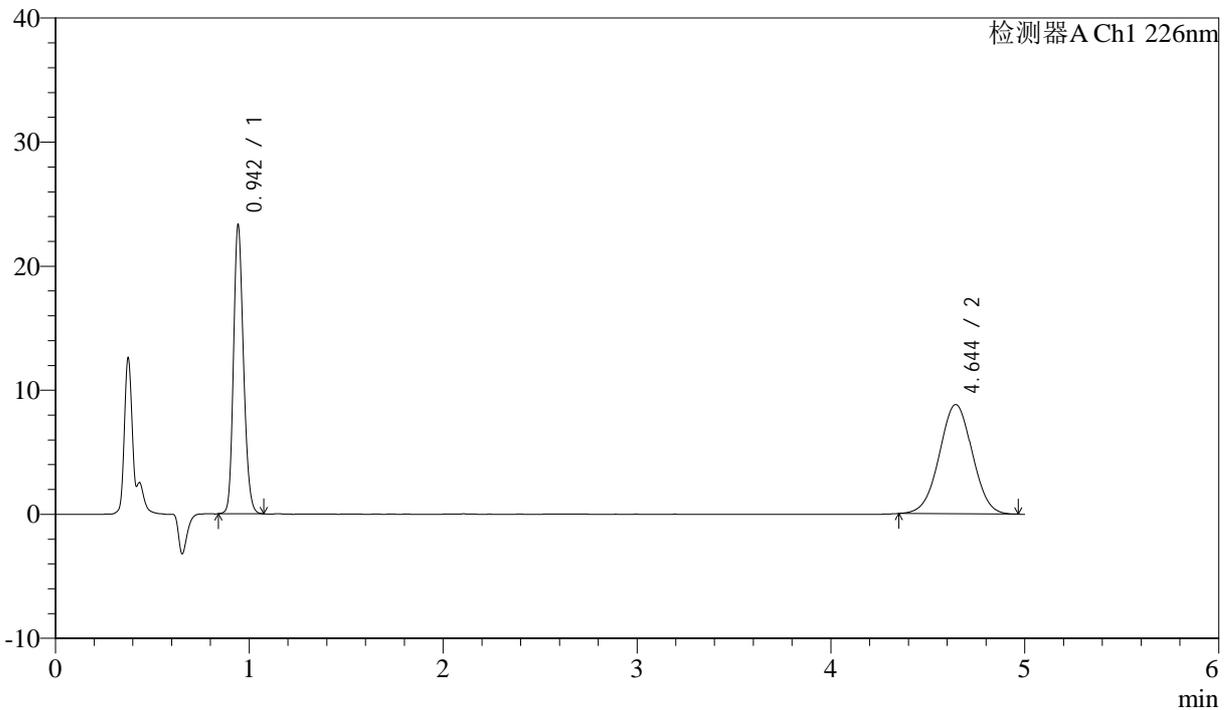
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-149-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:10:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/06/03 16:18:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.942	83878	44.652	22995	1583	1.185	--
2	4.644	103968	55.348	8804	3552	1.005	18.221
总计		187846	100.000	31799			

图99 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



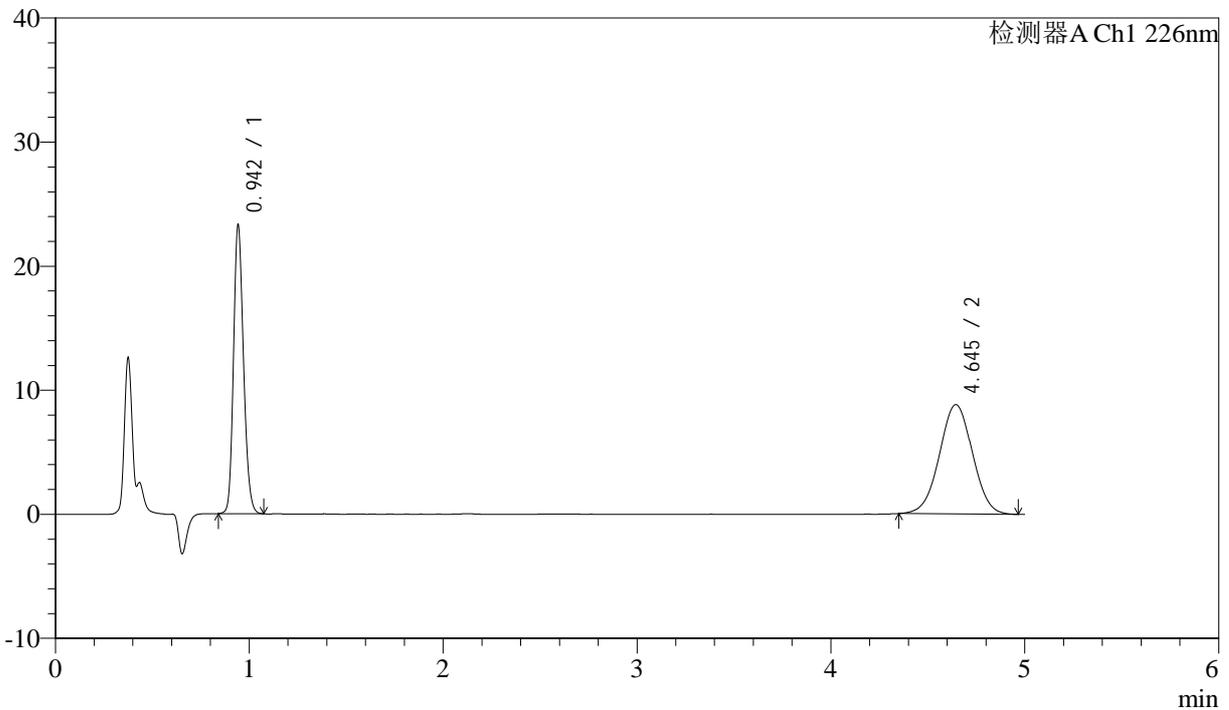
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-150-2 - 2022110311p-zzp-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:15:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.942	83809	44.586	22977	1585	1.184	--
2	4.645	104162	55.414	8806	3547	1.006	18.214
总计		187971	100.000	31782			

图100 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022110311批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



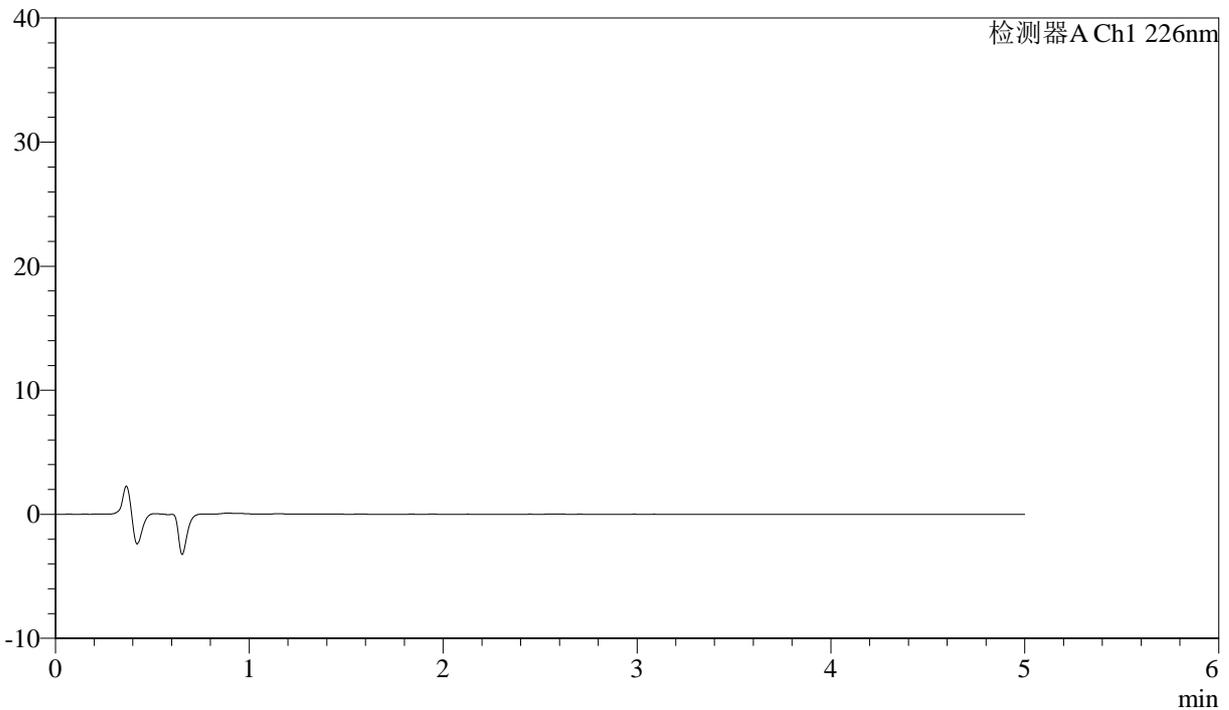
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-151-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:21:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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101 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
溶剂



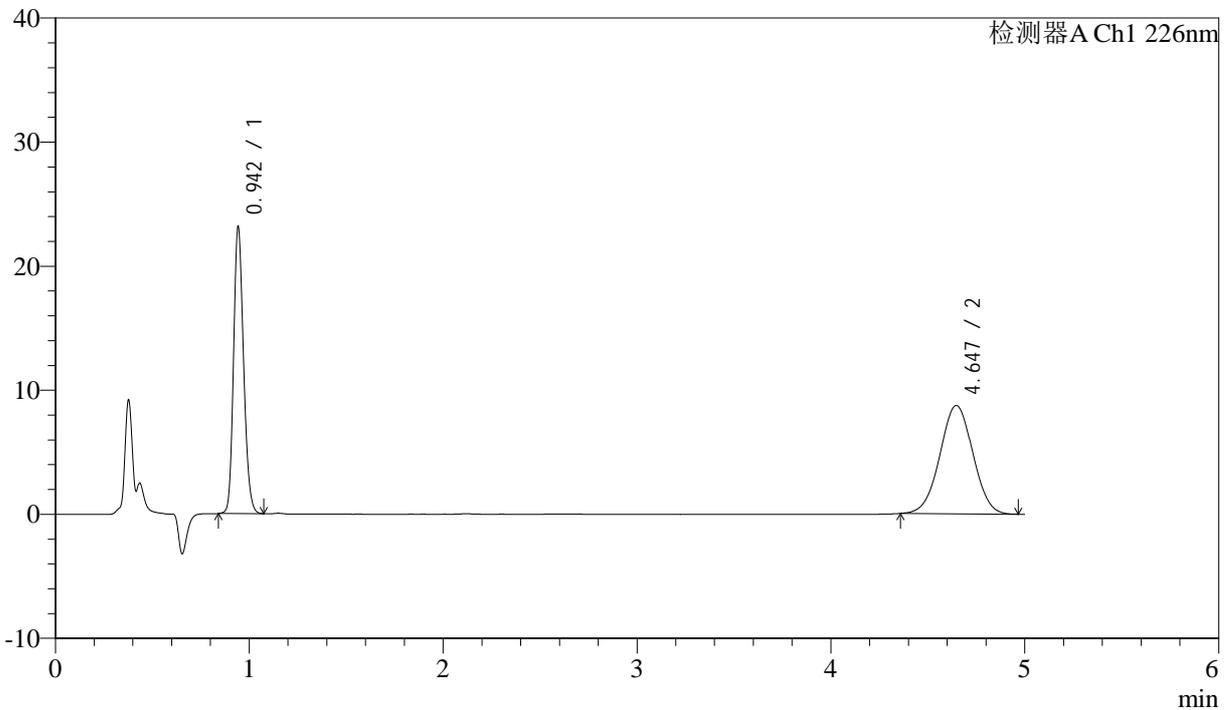
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-152-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:26:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.942	83351	44.696	22801	1583	1.186	--
2	4.647	103132	55.304	8733	3556	1.004	18.232
总计		186483	100.000	31534			

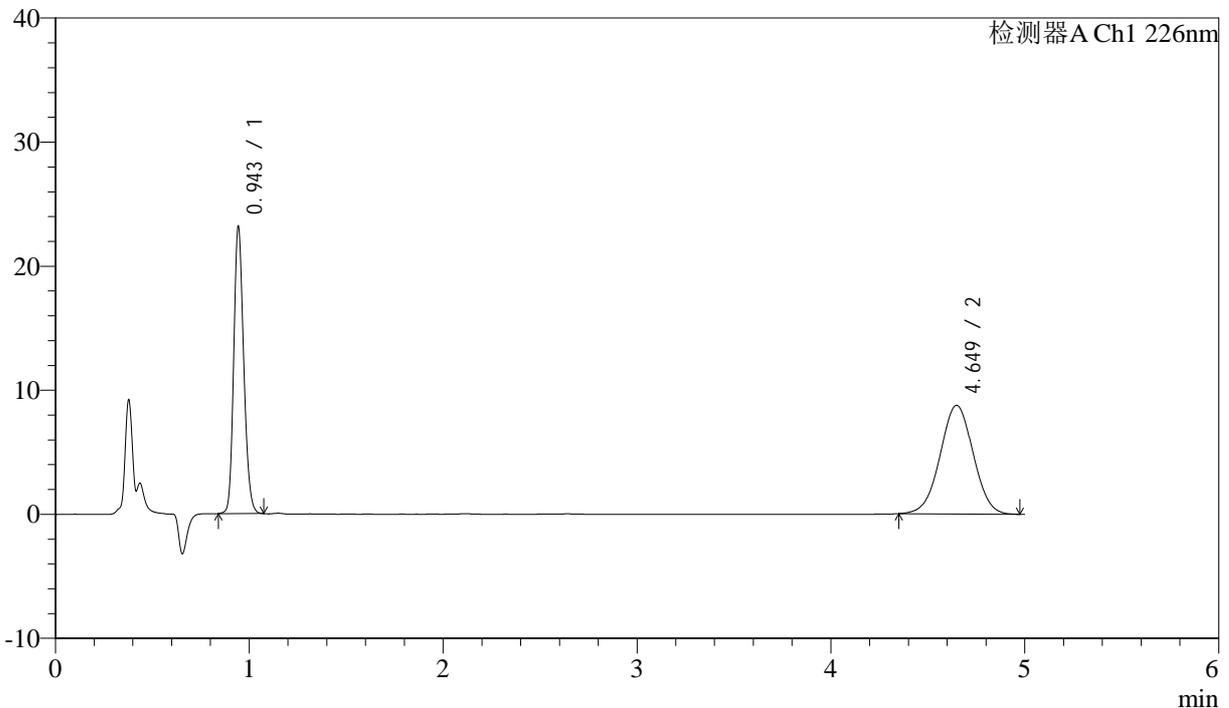
图102 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-153-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:32:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.943	83292	44.587	22827	1588	1.184	--
2	4.649	103517	55.413	8749	3564	1.003	18.250
总计		186809	100.000	31576			

图103 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



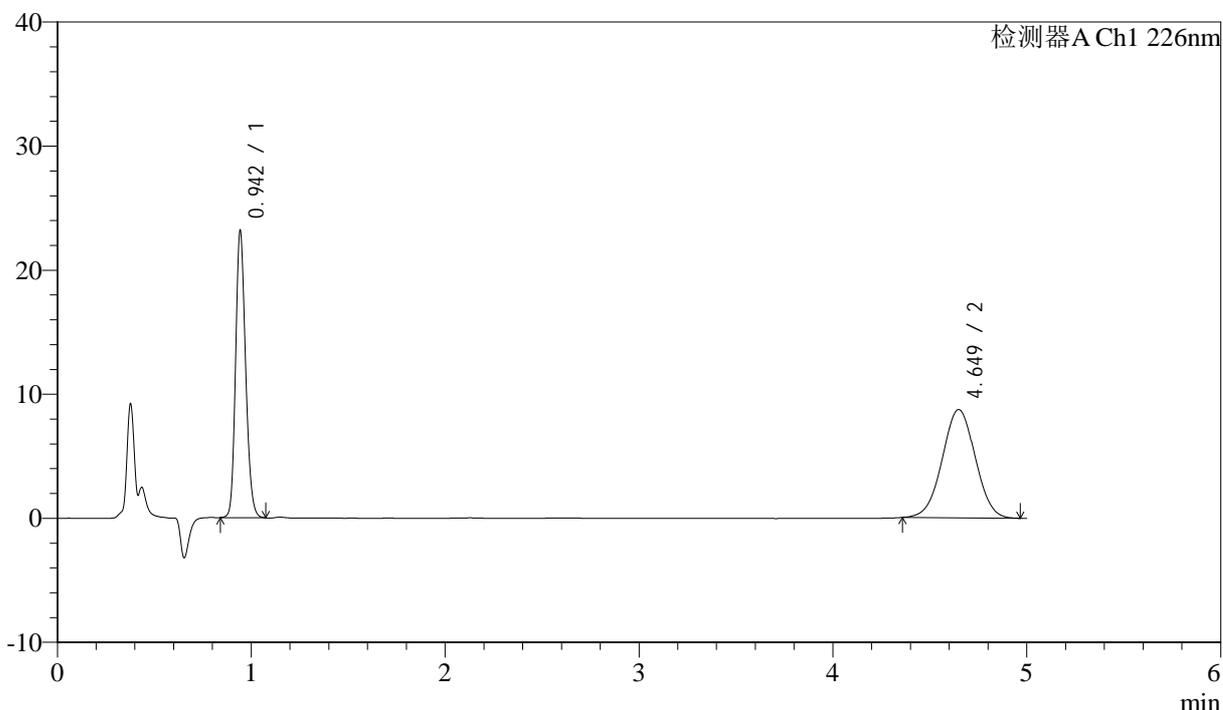
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-154-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:37:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.942	83338	44.685	22774	1585	1.186	--
2	4.649	103161	55.315	8726	3542	1.008	18.209
总计		186499	100.000	31500			

图104 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



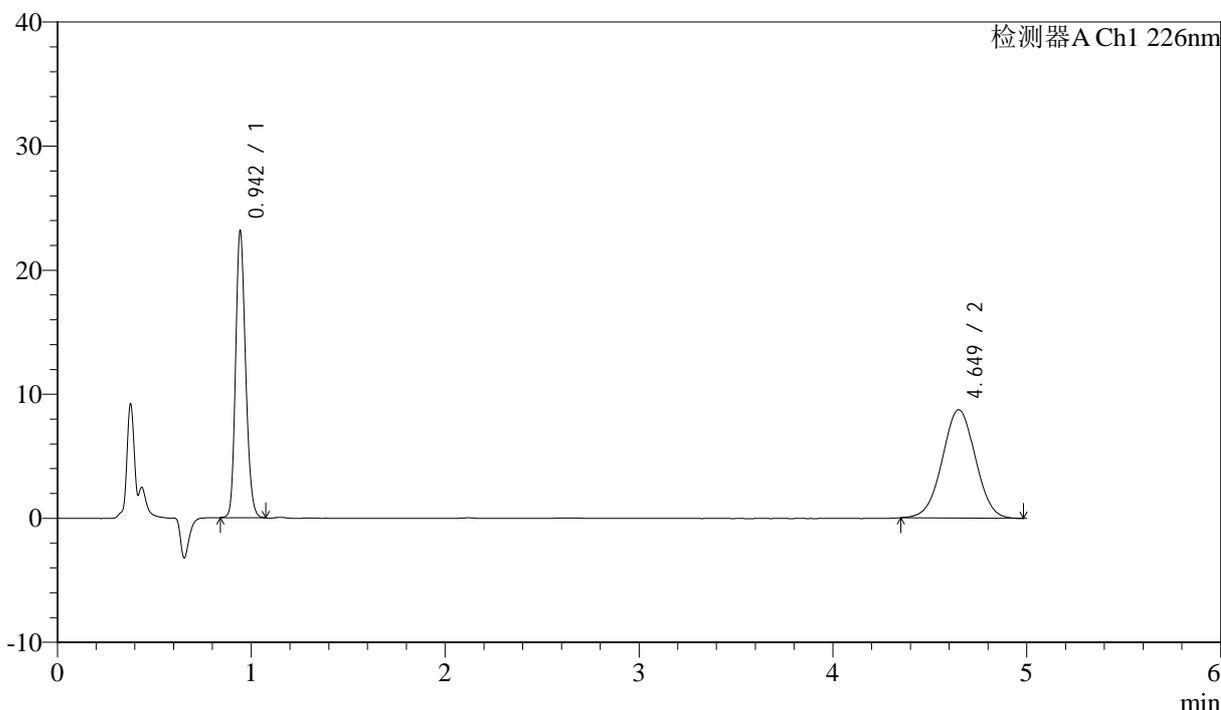
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-155-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:42:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.942	83207	44.557	22753	1586	1.186	--
2	4.649	103533	55.443	8732	3554	1.006	18.232
总计		186740	100.000	31485			

图105 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



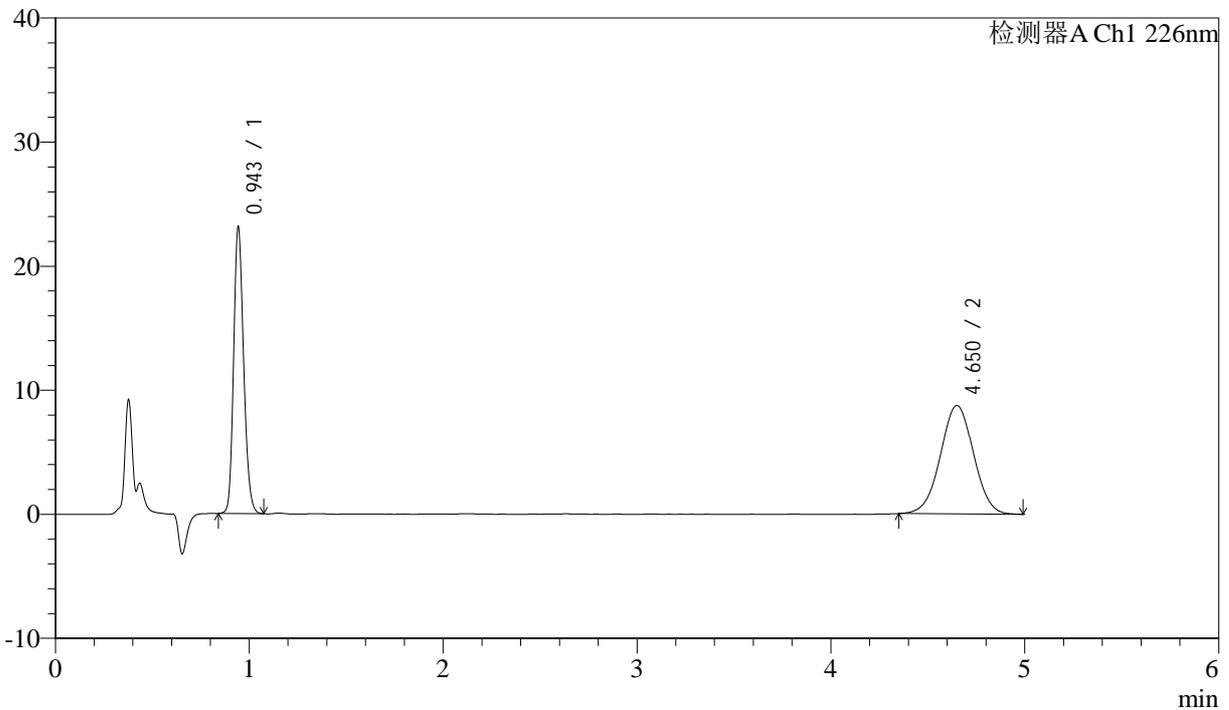
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-156-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:48:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.943	83262	44.577	22746	1586	1.186	--
2	4.650	103521	55.423	8734	3553	1.005	18.231
总计		186783	100.000	31480			

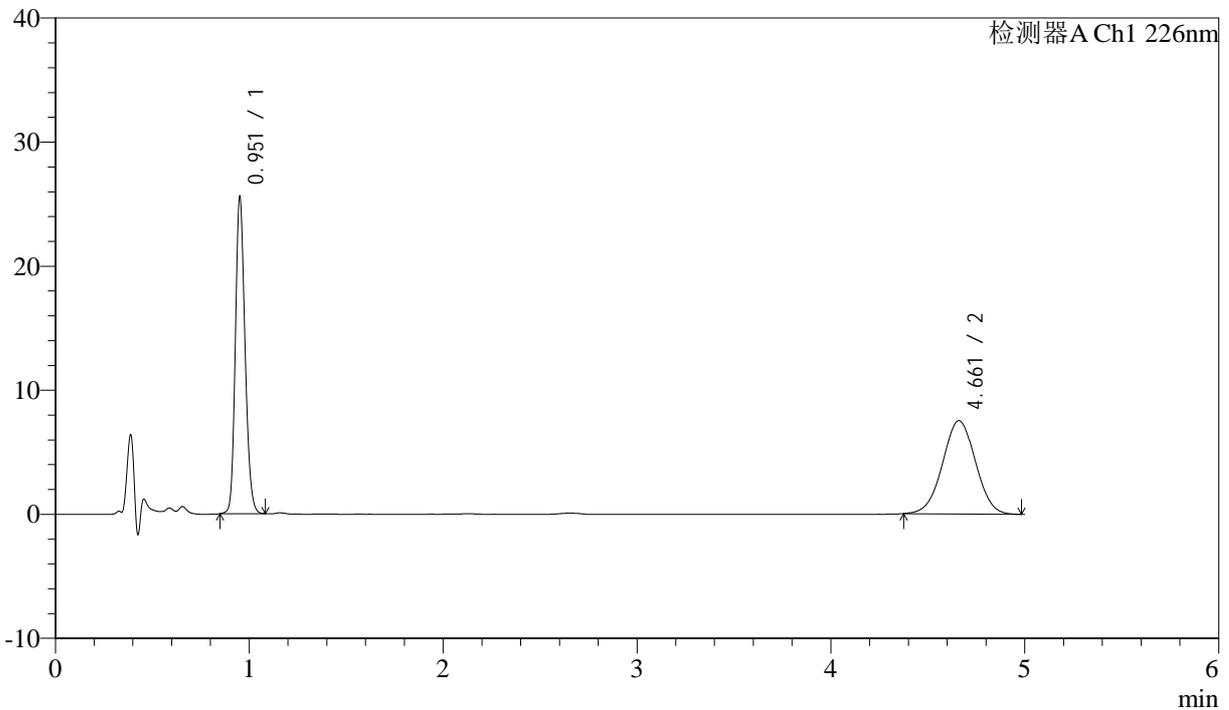
图106 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-157-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 05:53:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.951	88931	50.080	25091	1733	1.181	--
2	4.661	88646	49.920	7518	3591	1.003	18.436
总计		177577	100.000	32609			

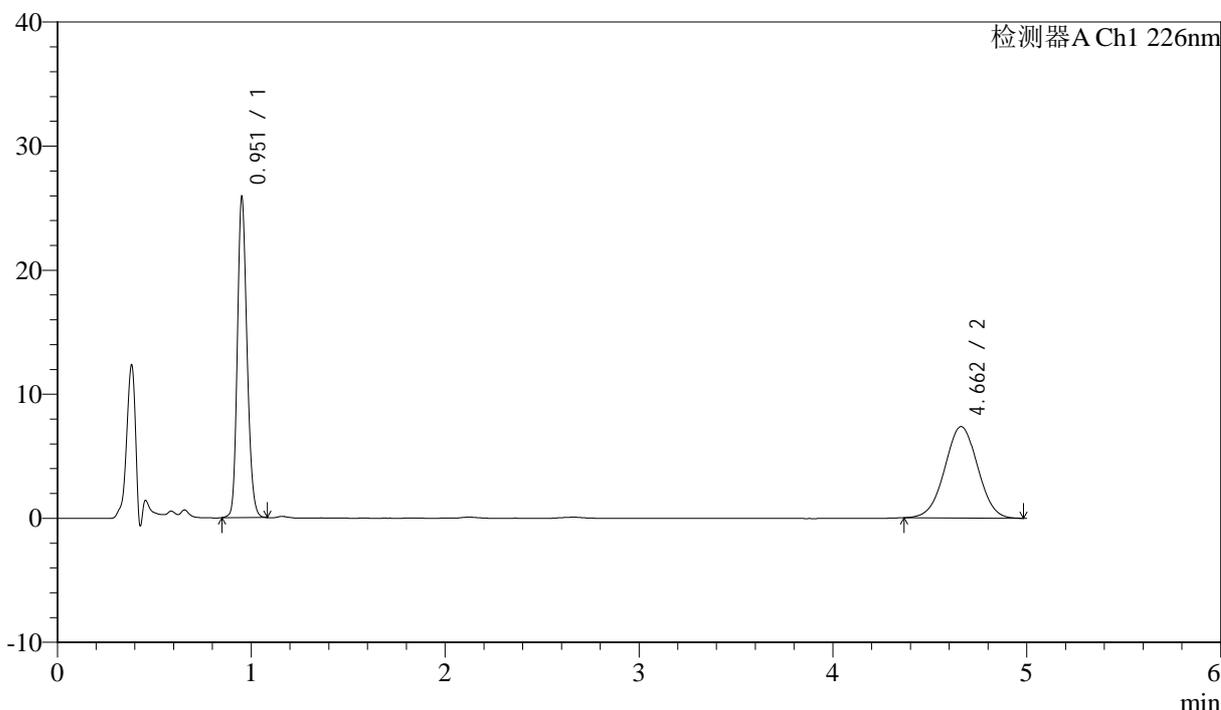
图107 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-158-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 05:59:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.951	90028	50.847	25386	1731	1.182	--
2	4.662	87030	49.153	7370	3572	1.003	18.398
总计		177058	100.000	32756			

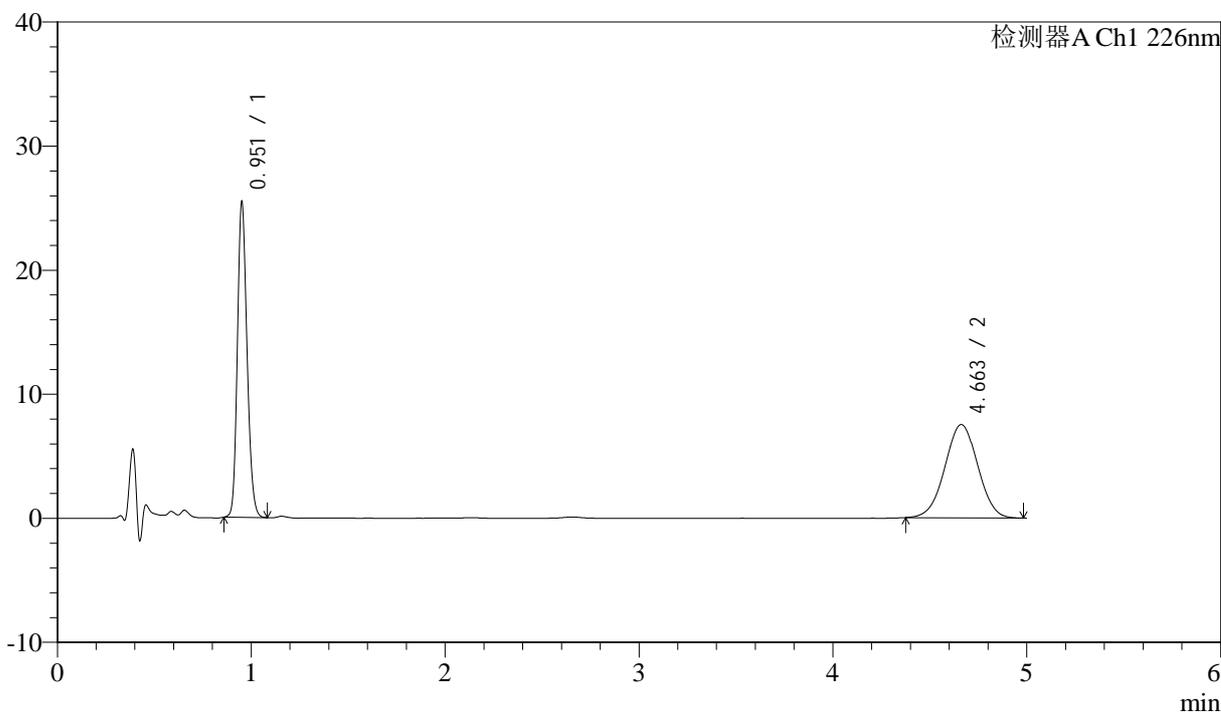
图108 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-159-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 06:04:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.951	88386	49.935	24986	1734	1.183	--
2	4.663	88615	50.065	7519	3592	1.001	18.443
总计		177001	100.000	32504			

图109 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



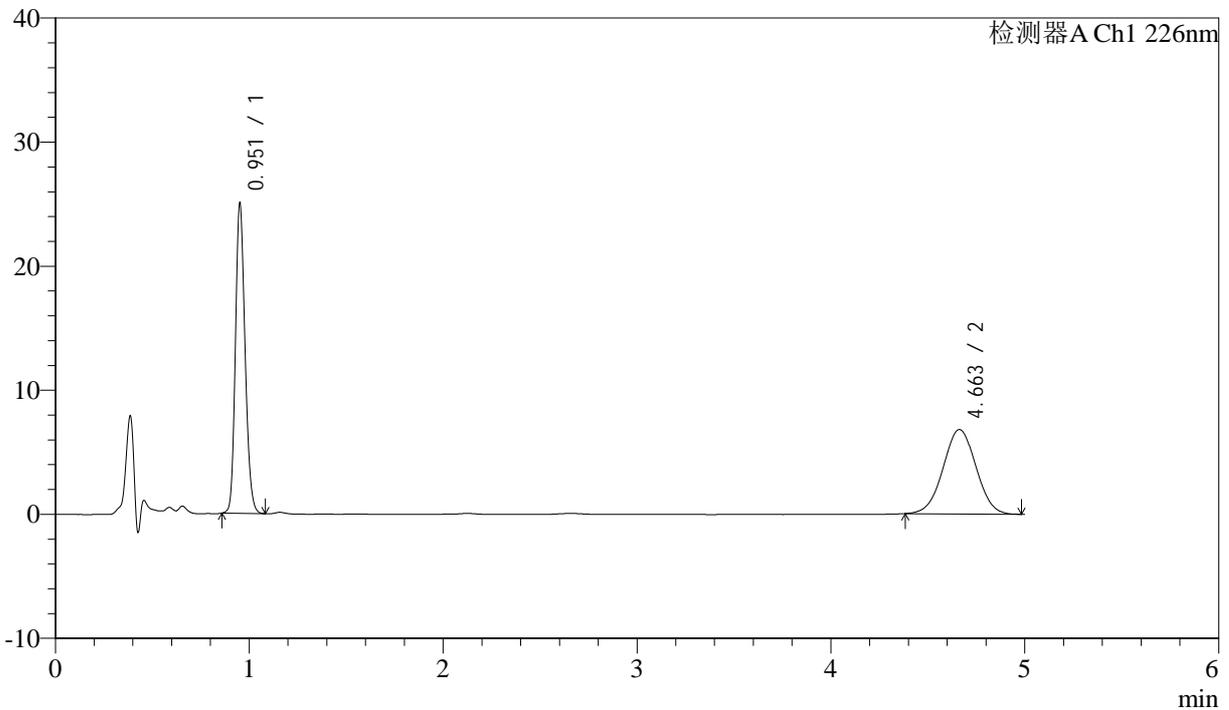
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-160-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:09:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	86839	52.046	24570	1735	1.182	--
2	4.663	80011	47.954	6803	3582	1.007	18.422
总计		166850	100.000	31373			

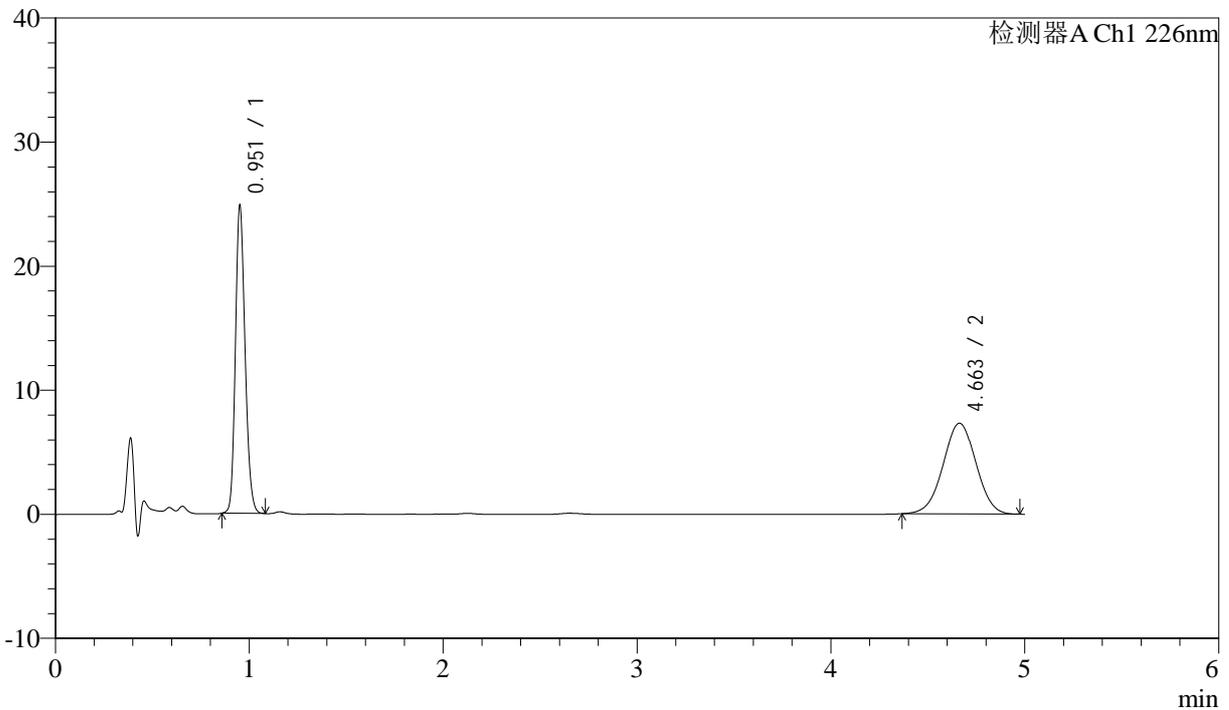
图110 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-161-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 06:15:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:18:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.951	86230	50.029	24414	1733	1.181	--
2	4.663	86131	49.971	7313	3579	1.000	18.415
总计		172360	100.000	31728			

图111 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



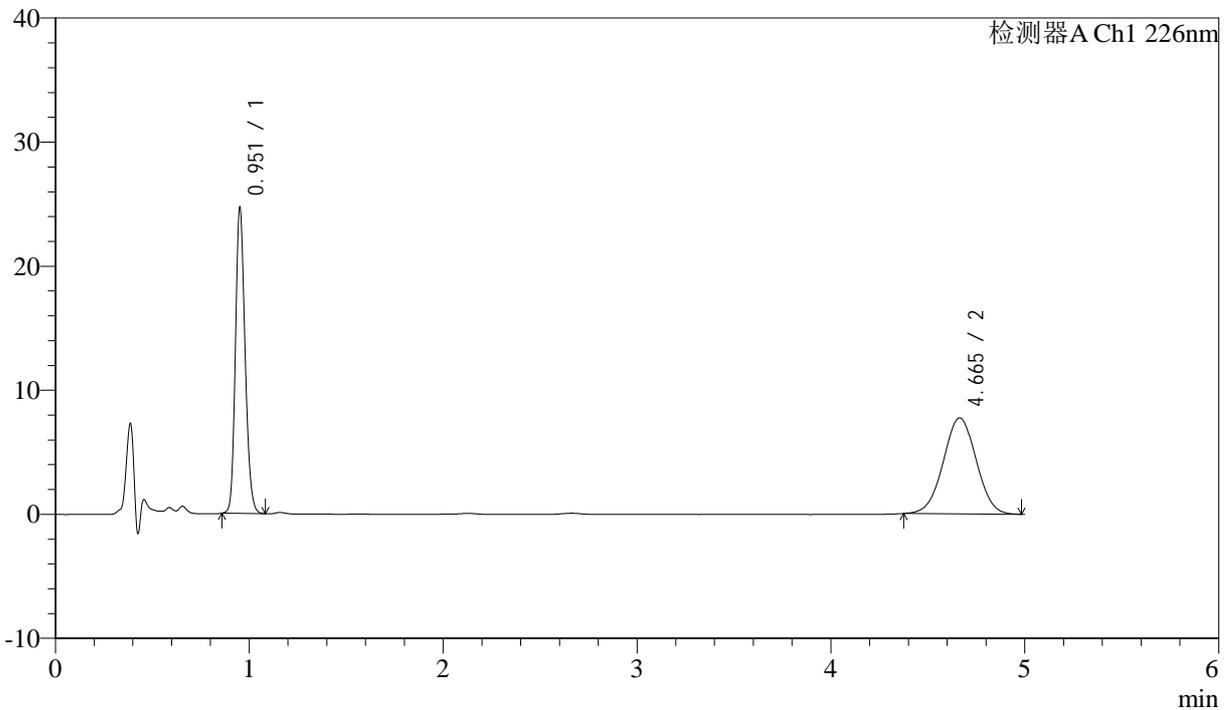
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30℃      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-162-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:20:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	85688	48.433	24253	1733	1.182	--
2	4.665	91234	51.567	7740	3589	1.004	18.436
总计		176922	100.000	31993			

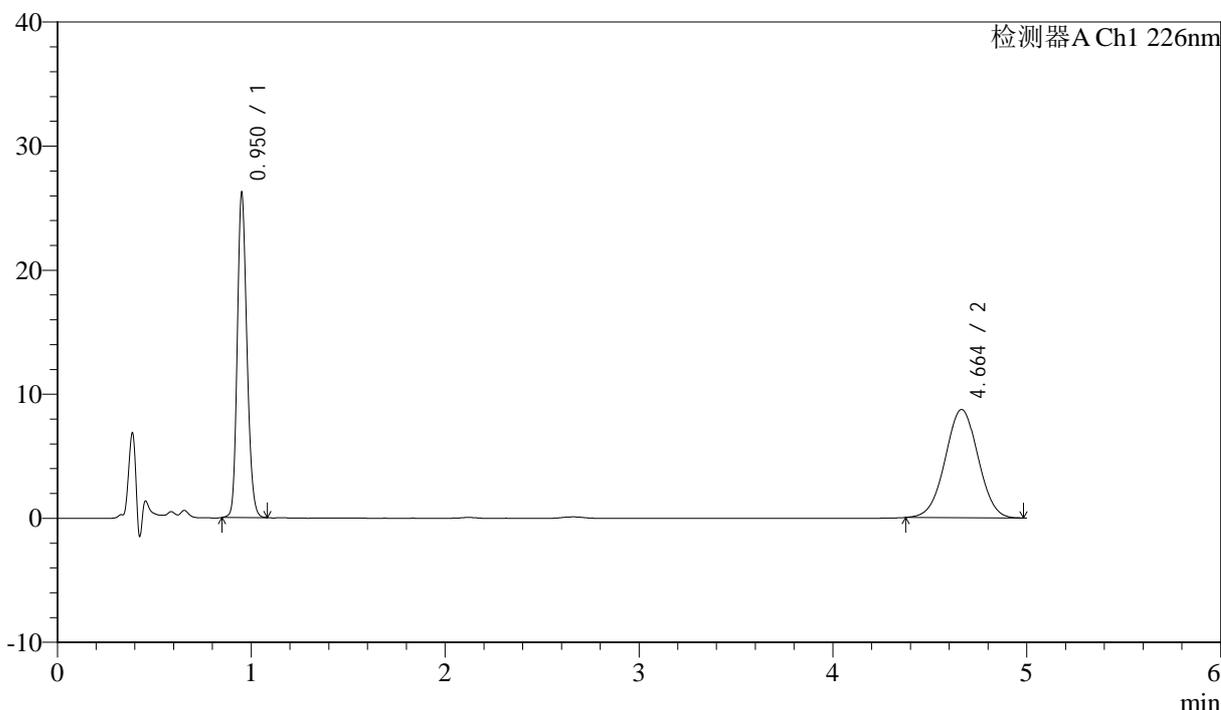
图112 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30℃      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-163-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:25:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:18:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.950	91091	46.983	25802	1729	1.183	--
2	4.664	102790	53.017	8724	3590	1.006	18.440
总计		193880	100.000	34526			

图113 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



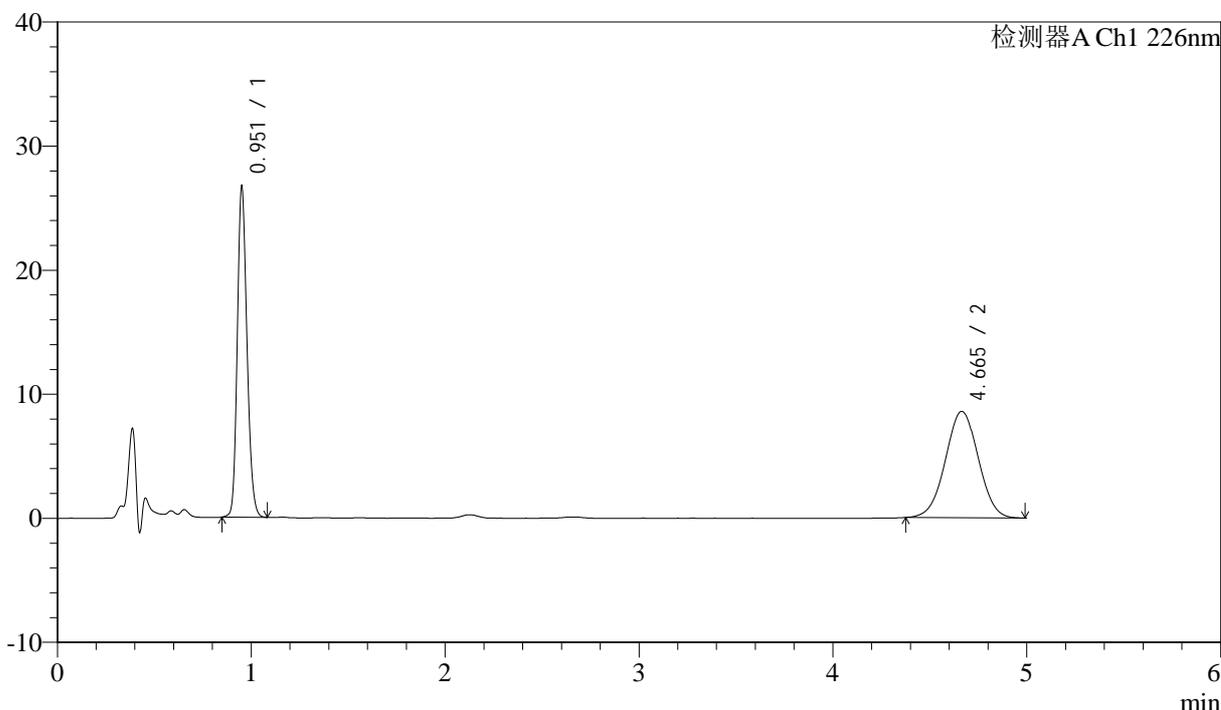
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-164-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:31:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	92855	47.865	26245	1728	1.183	--
2	4.665	101141	52.135	8573	3588	1.007	18.434
总计		193996	100.000	34818			

图114 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



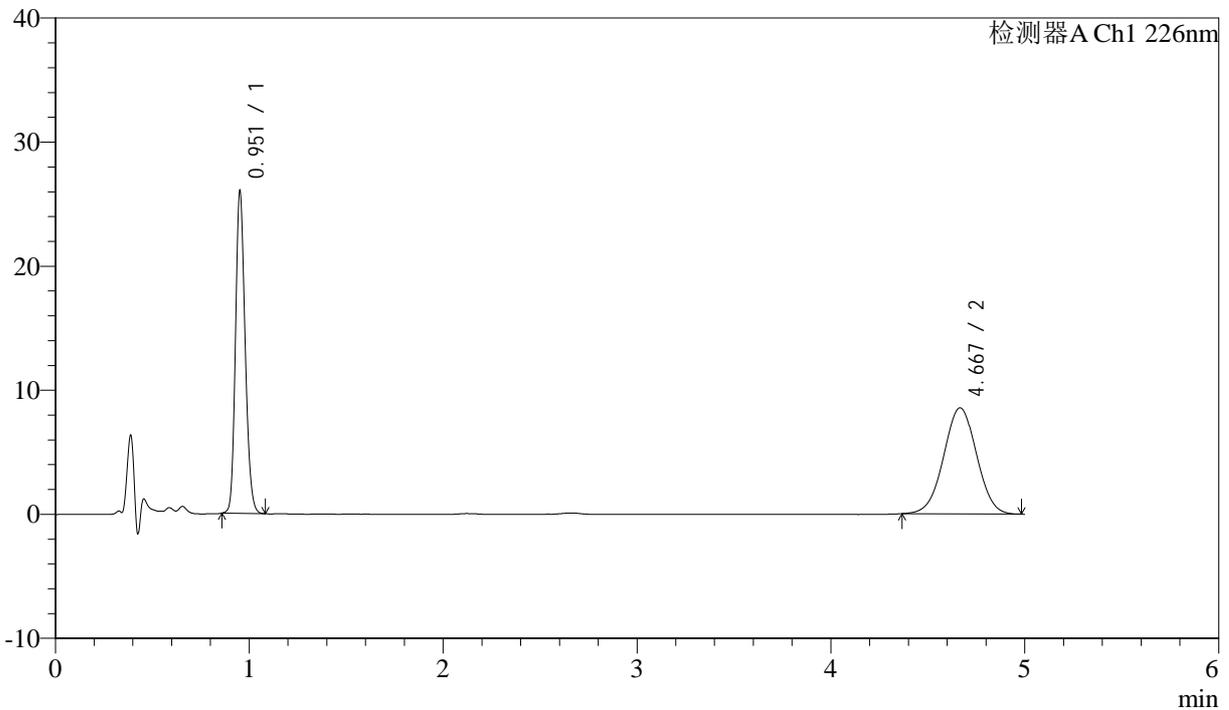
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-165-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:36:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	90354	47.258	25613	1732	1.182	--
2	4.667	100837	52.742	8546	3593	1.004	18.446
总计		191191	100.000	34160			

图115 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



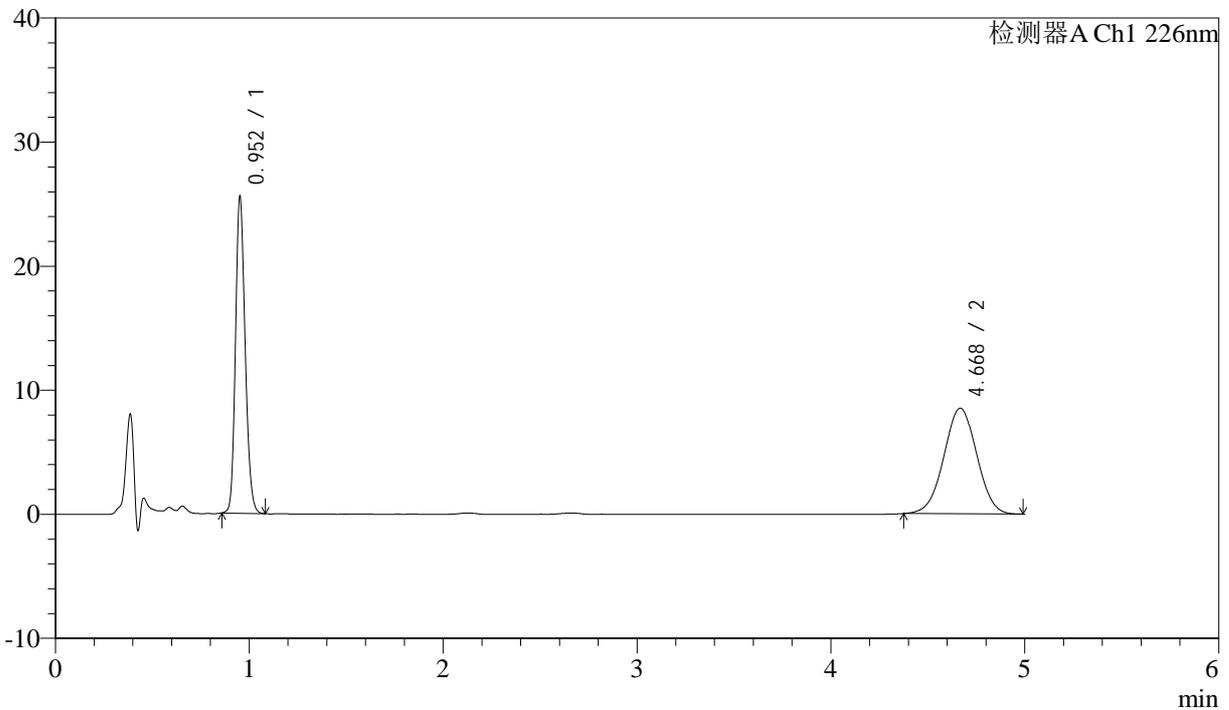
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-166-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:42:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	88791	46.937	25174	1732	1.182	--
2	4.668	100379	53.063	8505	3573	1.004	18.406
总计		189170	100.000	33680			

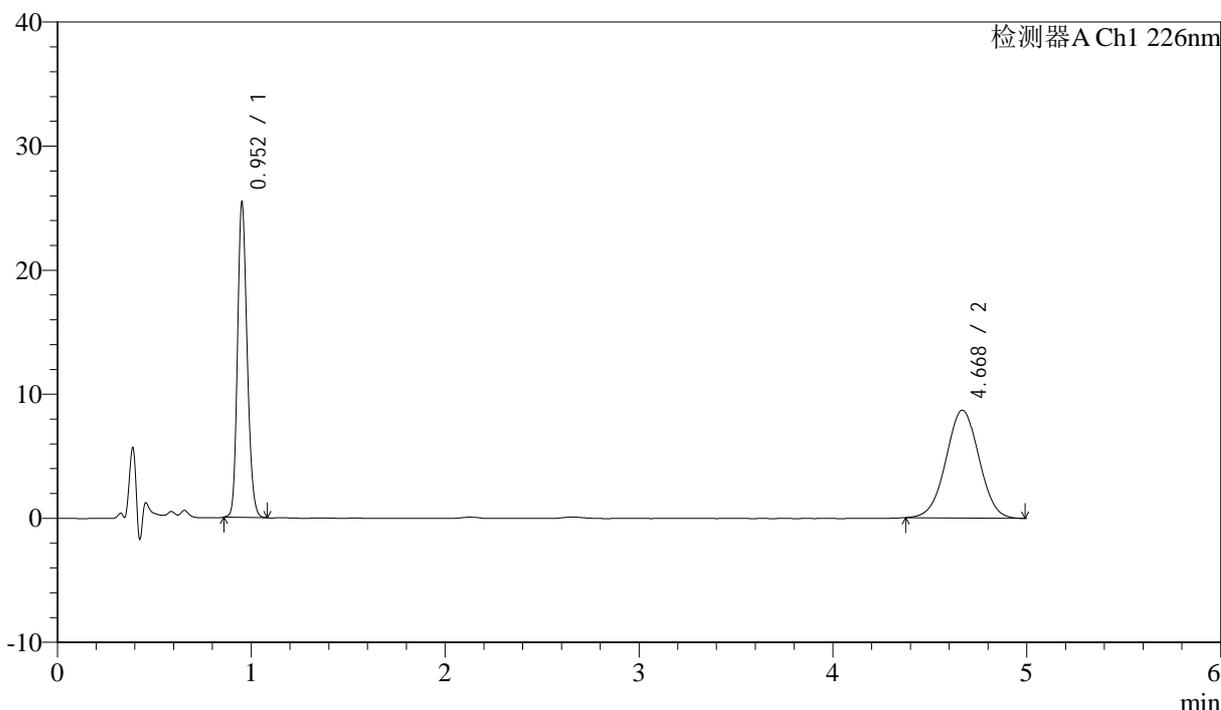
图116 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-167-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 06:47:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:19:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.952	88317	46.253	25050	1733	1.182	--
2	4.668	102627	53.747	8685	3586	1.005	18.434
总计		190944	100.000	33736			

图117 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



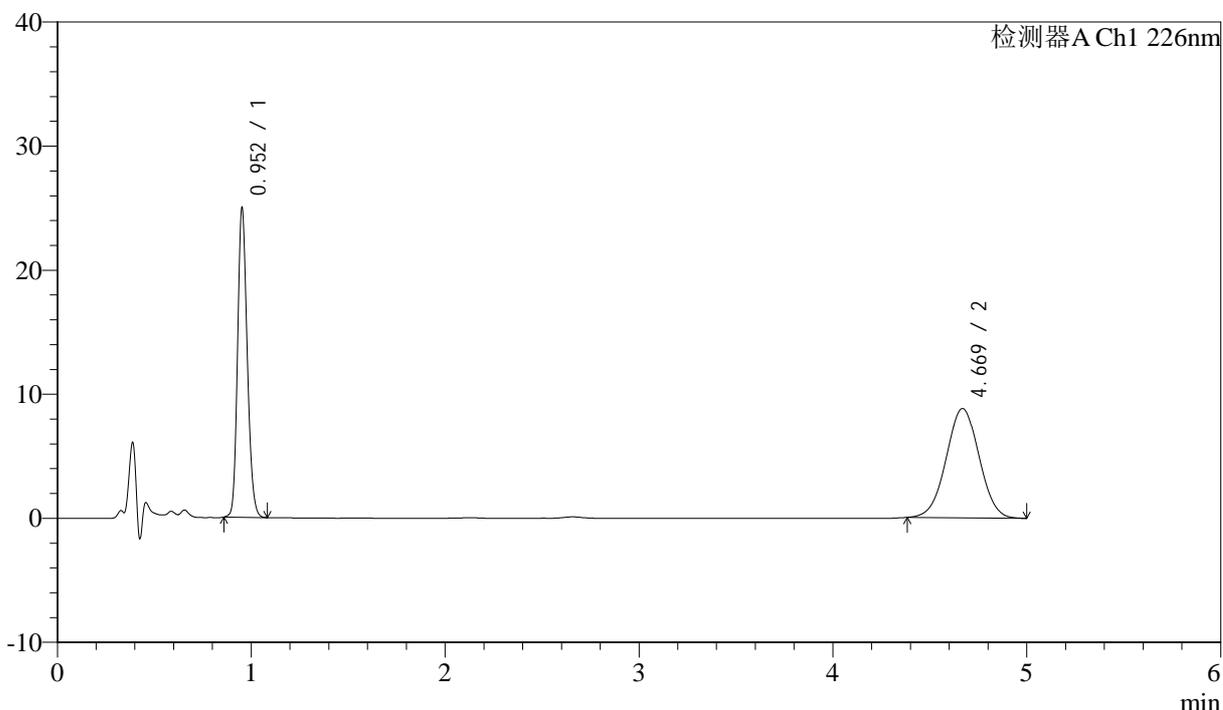
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-168-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:52:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	86806	45.495	24679	1732	1.180	--
2	4.669	103995	54.505	8807	3571	1.009	18.402
总计		190801	100.000	33486			

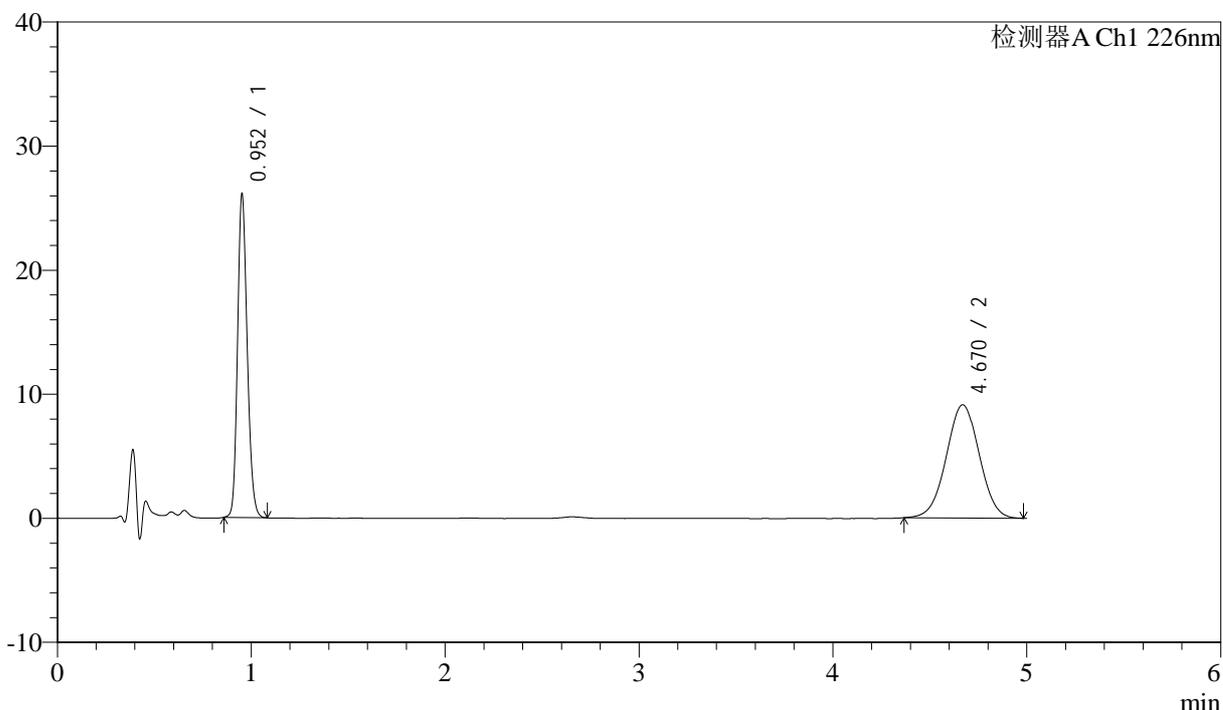
图118 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-169-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 06:58:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	90733	45.678	25768	1726	1.180	--
2	4.670	107904	54.322	9124	3573	1.003	18.400
总计		198637	100.000	34892			

图119 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



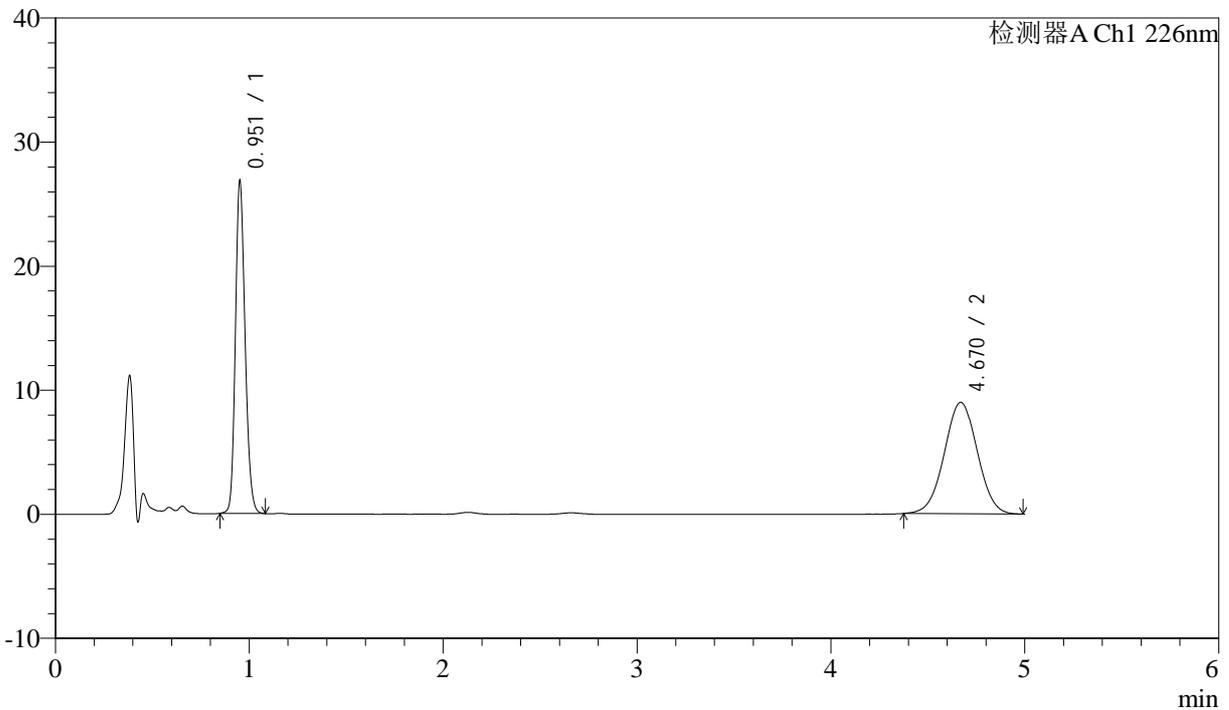
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-170-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:03:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	93411	46.787	26381	1730	1.182	--
2	4.670	106241	53.213	8986	3588	1.010	18.442
总计		199652	100.000	35367			

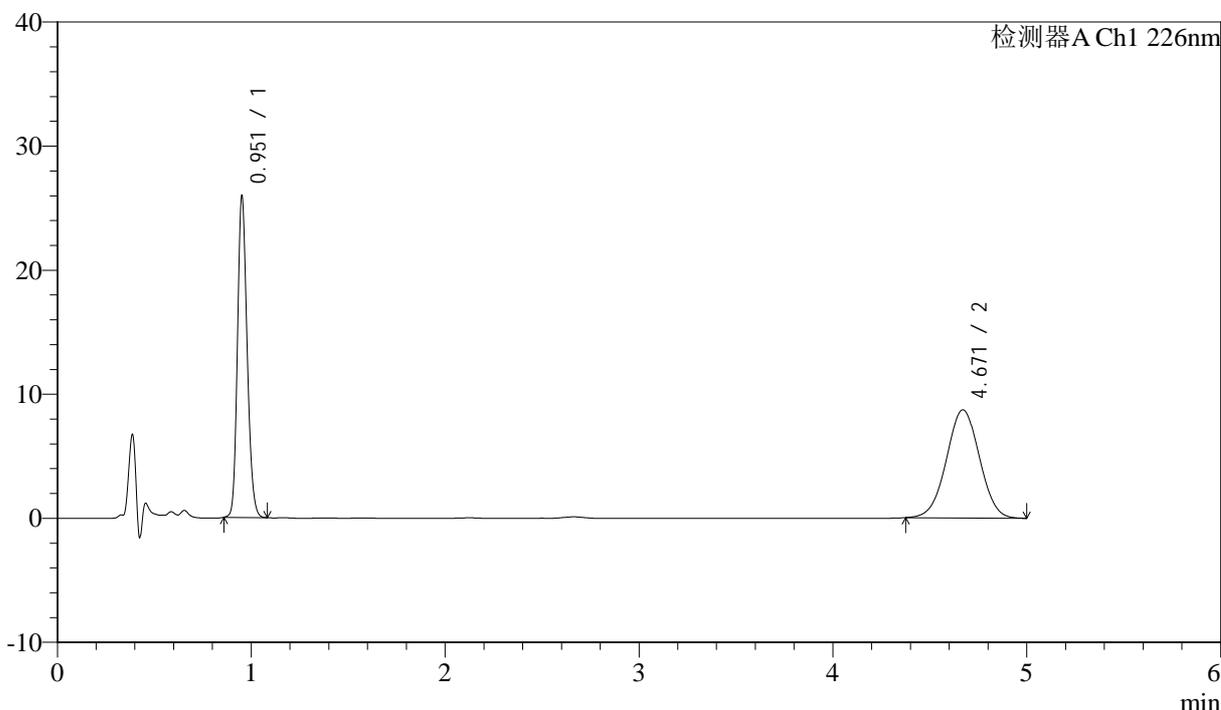
图120 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30℃      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-171-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:08:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.951	90189	46.672	25532	1729	1.182	--
2	4.671	103053	53.328	8715	3586	1.005	18.435
总计		193243	100.000	34247			

图121 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



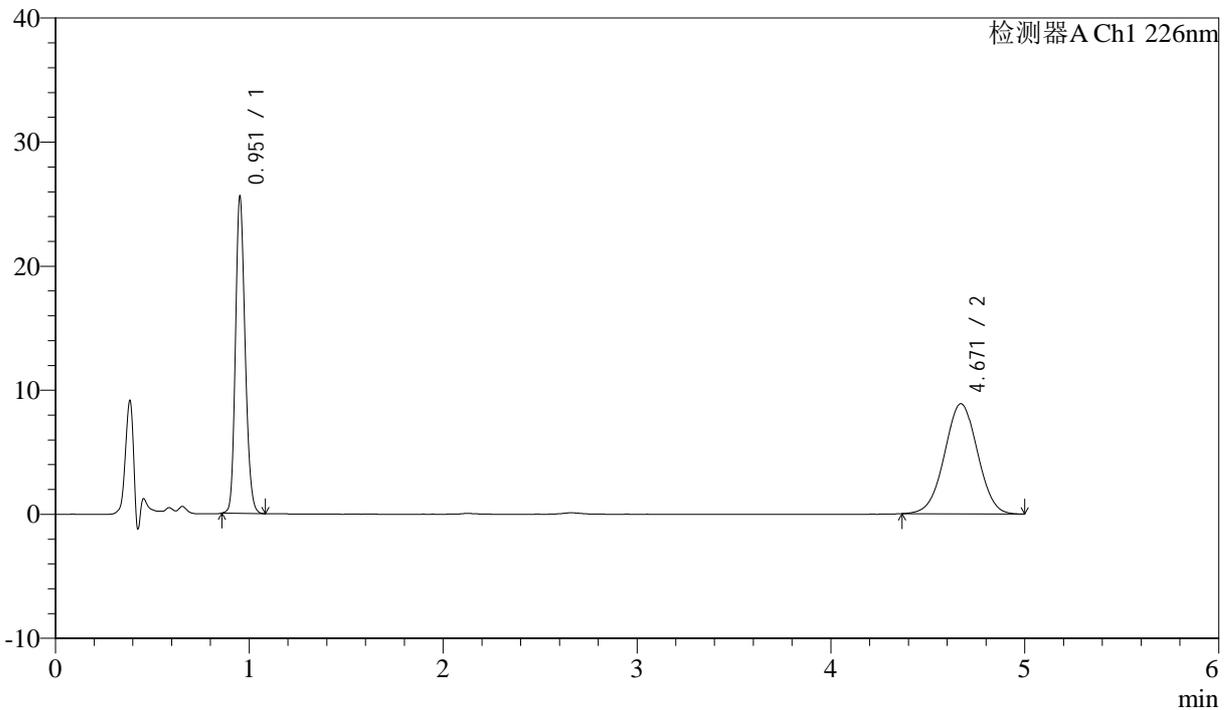
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-172-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:14:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:19:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.951	88885	45.826	25169	1730	1.182	--
2	4.671	105077	54.174	8884	3568	1.005	18.402
总计		193963	100.000	34053			

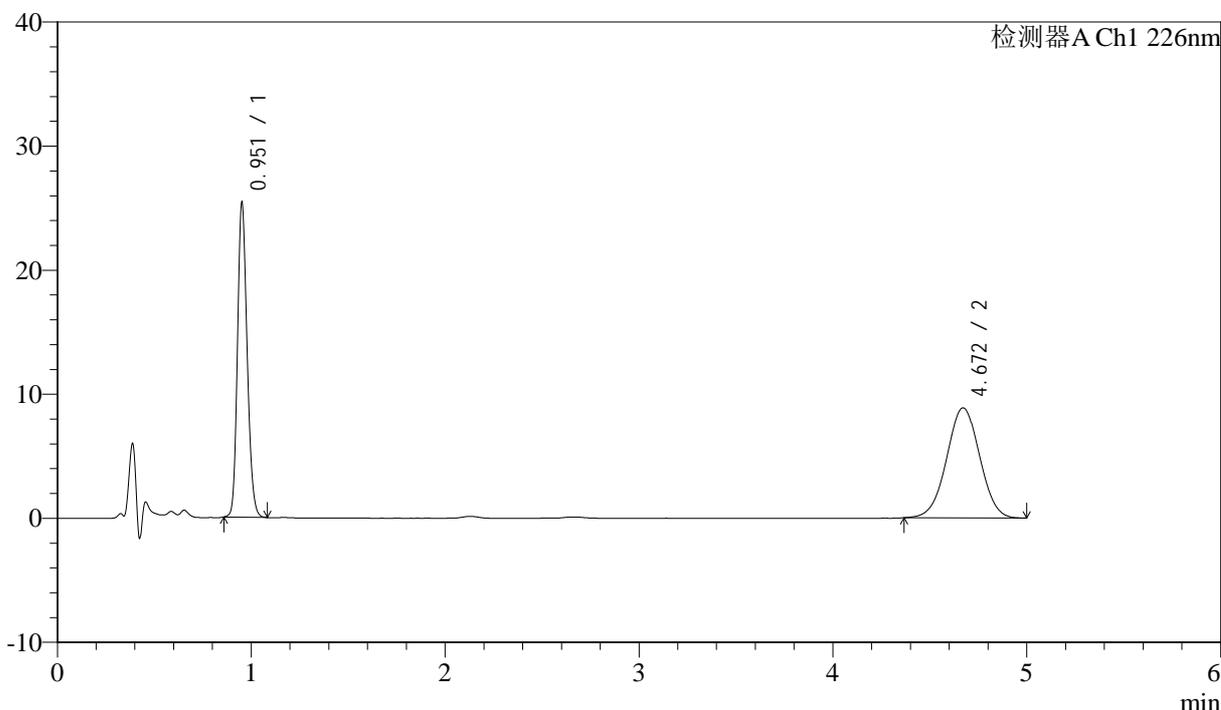
图122 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-173-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:19:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.951	88225	45.652	25002	1731	1.181	--
2	4.672	105030	54.348	8878	3591	1.004	18.450
总计		193254	100.000	33880			

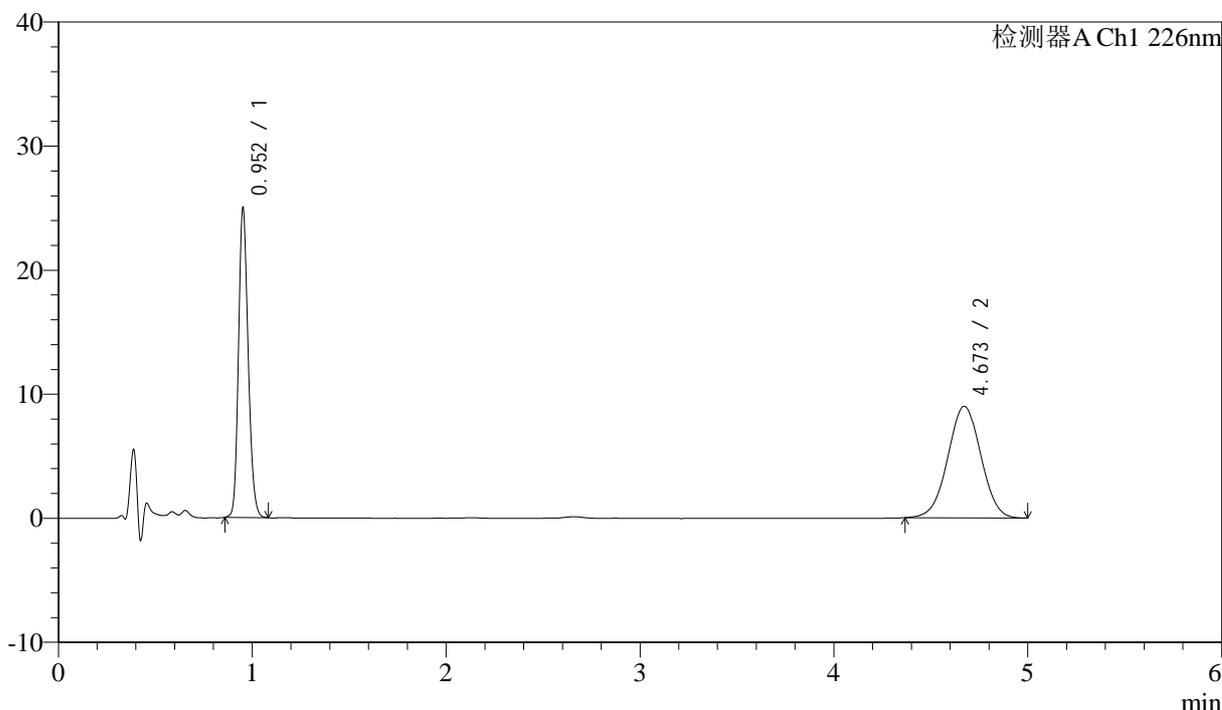
图123 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-174-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:25:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	86831	44.867	24623	1731	1.182	--
2	4.673	106698	55.133	8999	3578	1.002	18.424
总计		193529	100.000	33622			

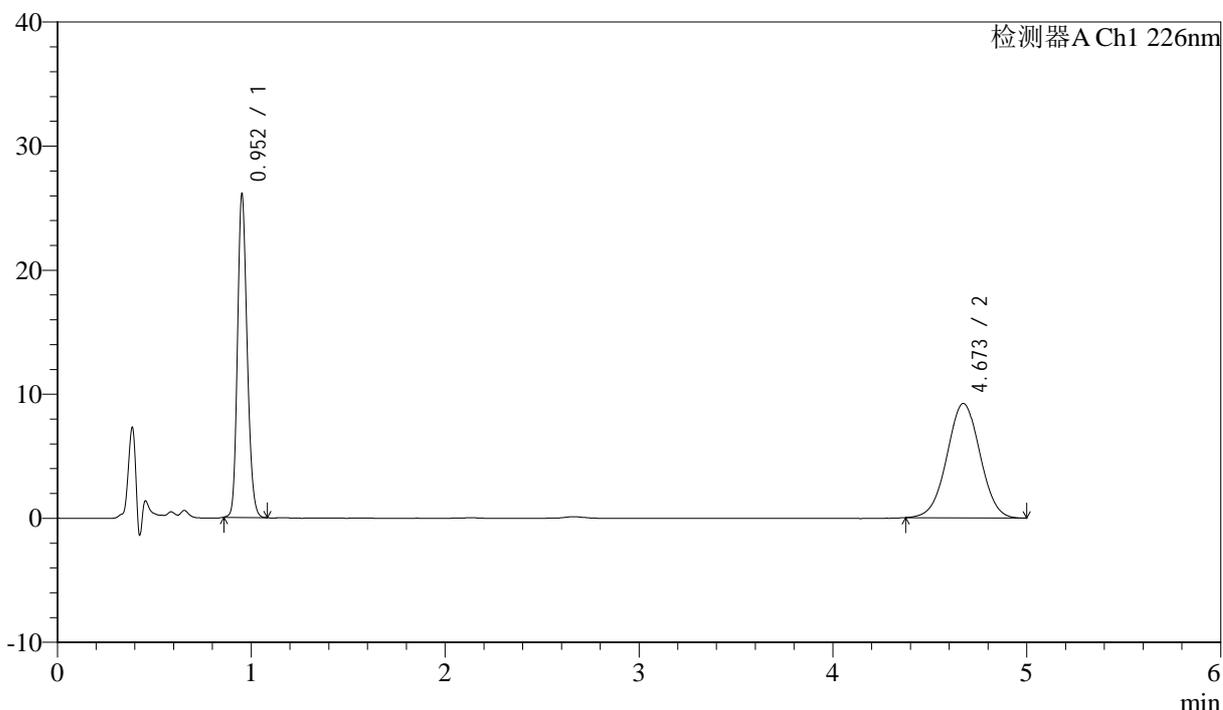
图124 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-175-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:30:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	90679	45.370	25707	1730	1.182	--
2	4.673	109187	54.630	9225	3598	1.007	18.464
总计		199866	100.000	34932			

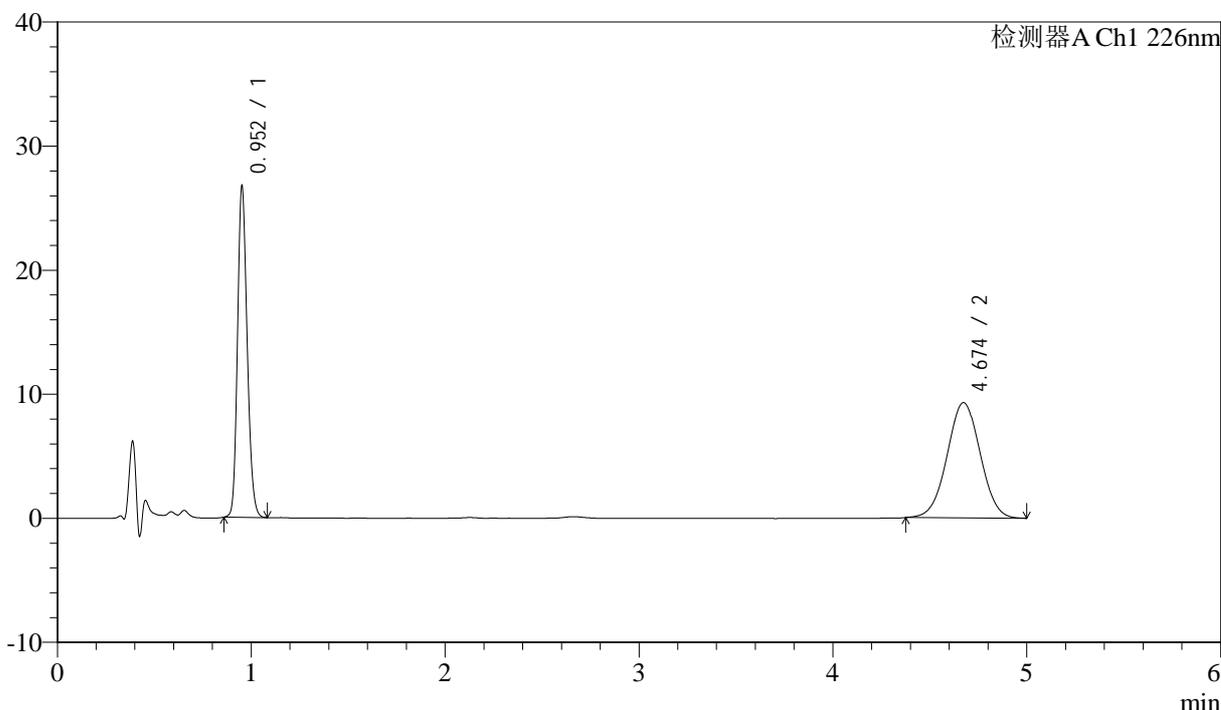
图125 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-176-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 07:35:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.952	92841	45.760	26364	1733	1.181	--
2	4.674	110044	54.240	9289	3568	1.011	18.407
总计		202885	100.000	35653			

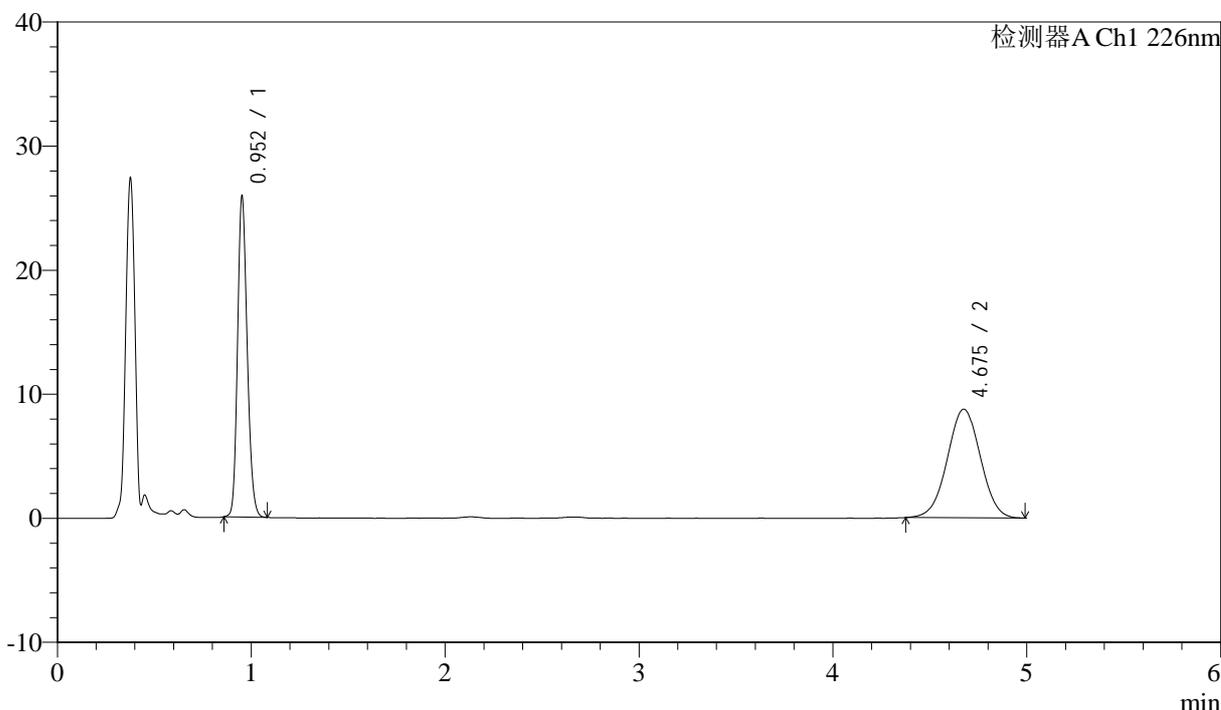
图126 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-177-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:41:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	89945	46.450	25572	1732	1.179	--
2	4.675	103692	53.550	8752	3588	1.004	18.446
总计		193637	100.000	34323			

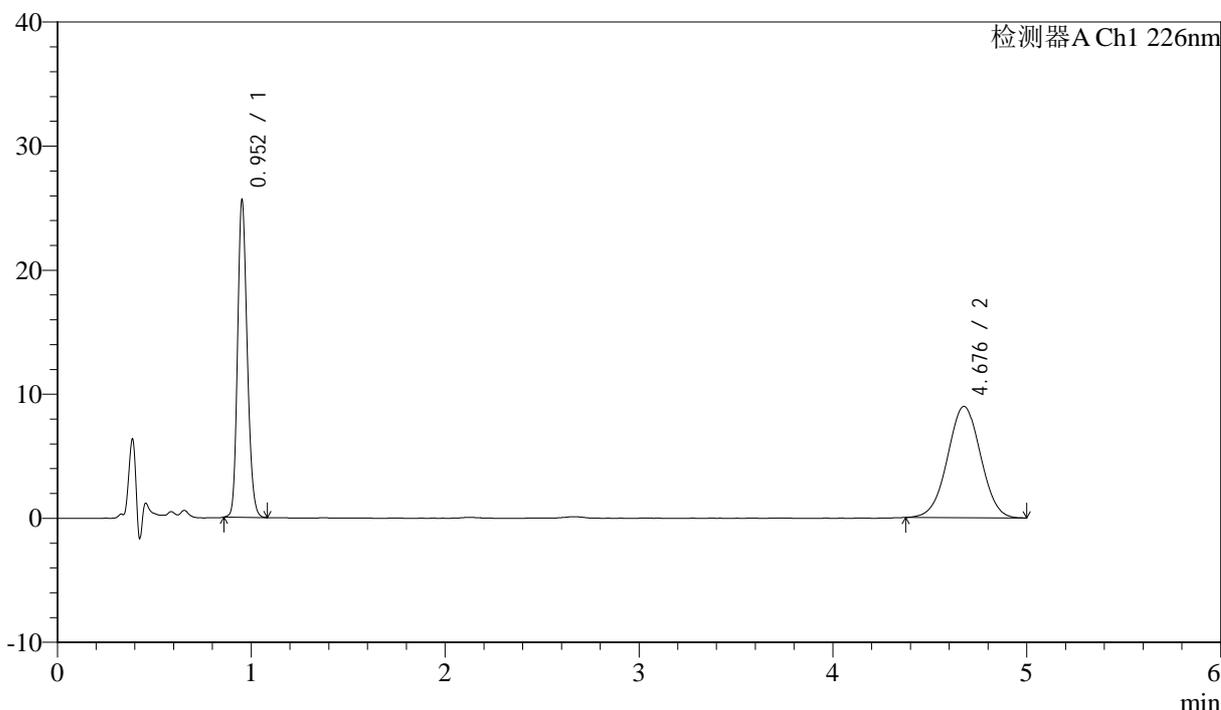
图127 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-178-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 20μL	实验者: wangdan
进样时间: 2024/06/01 07:46:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:19:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.952	88976	45.588	25289	1729	1.181	--
2	4.676	106199	54.412	8966	3582	1.005	18.432
总计		195175	100.000	34255			

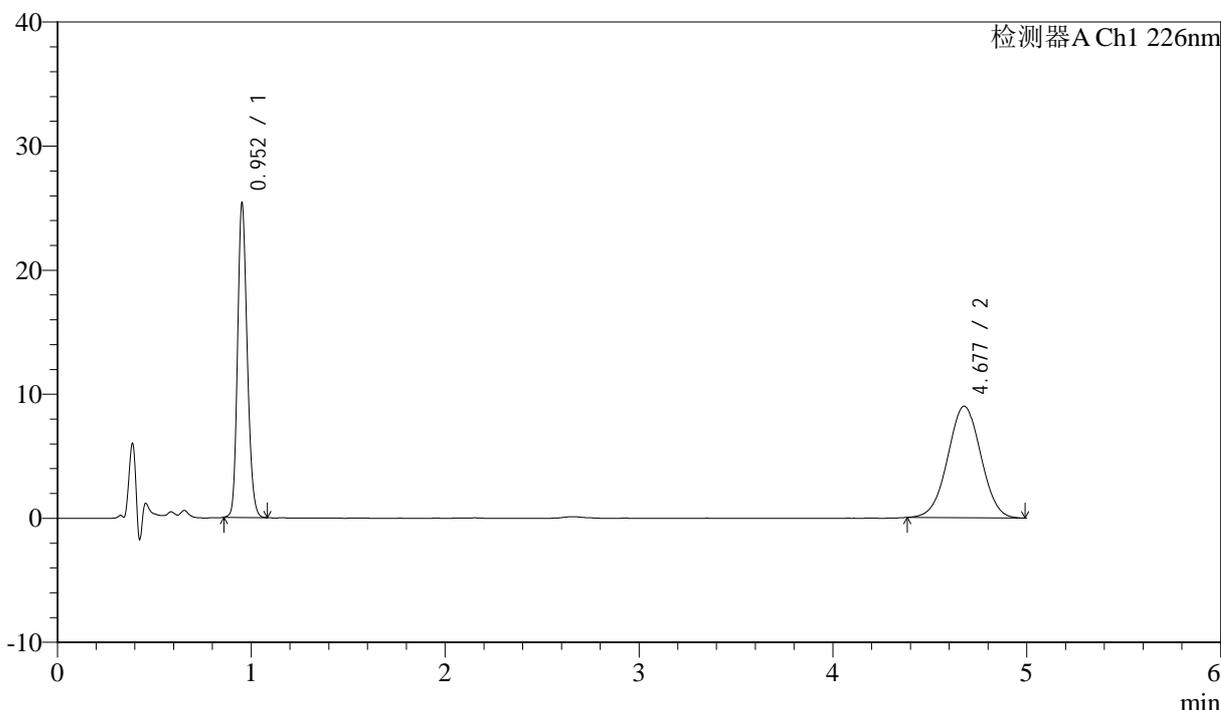
图128 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-179-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:52:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	88110	45.255	25033	1731	1.181	--
2	4.677	106587	54.745	8997	3567	1.008	18.406
总计		194697	100.000	34031			

图129 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



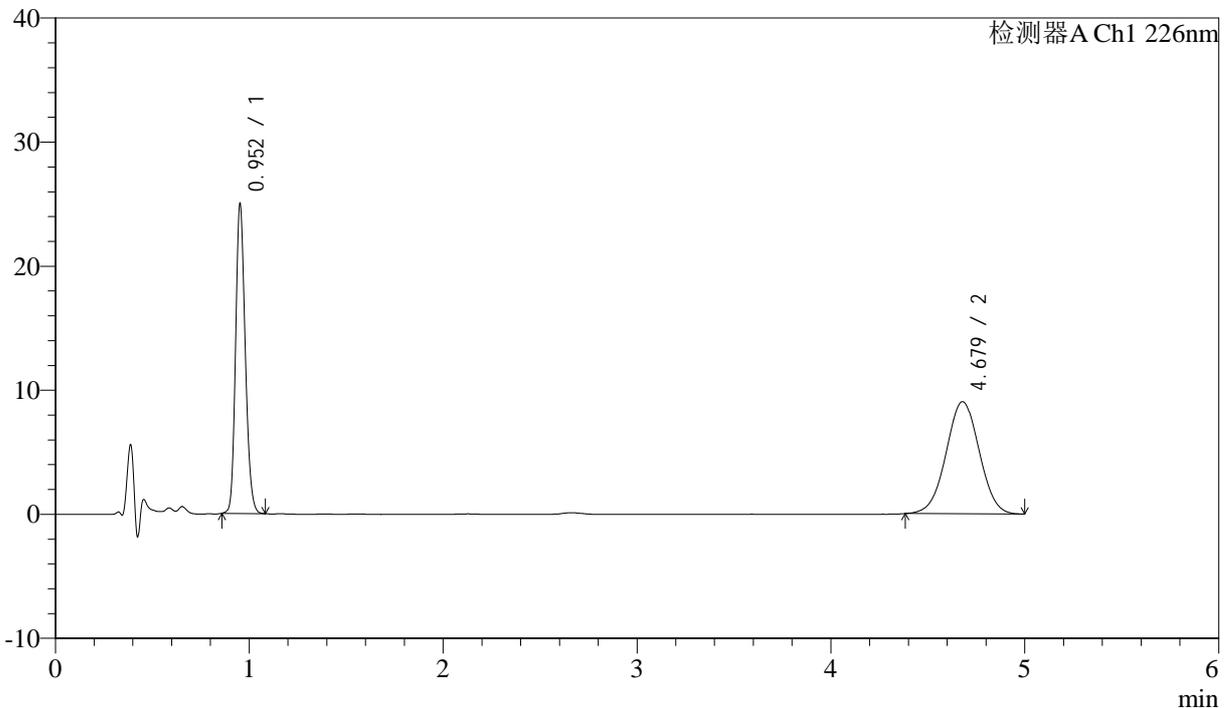
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-180-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 07:57:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	86784	44.714	24695	1732	1.179	--
2	4.679	107301	55.286	9047	3577	1.008	18.430
总计		194085	100.000	33741			

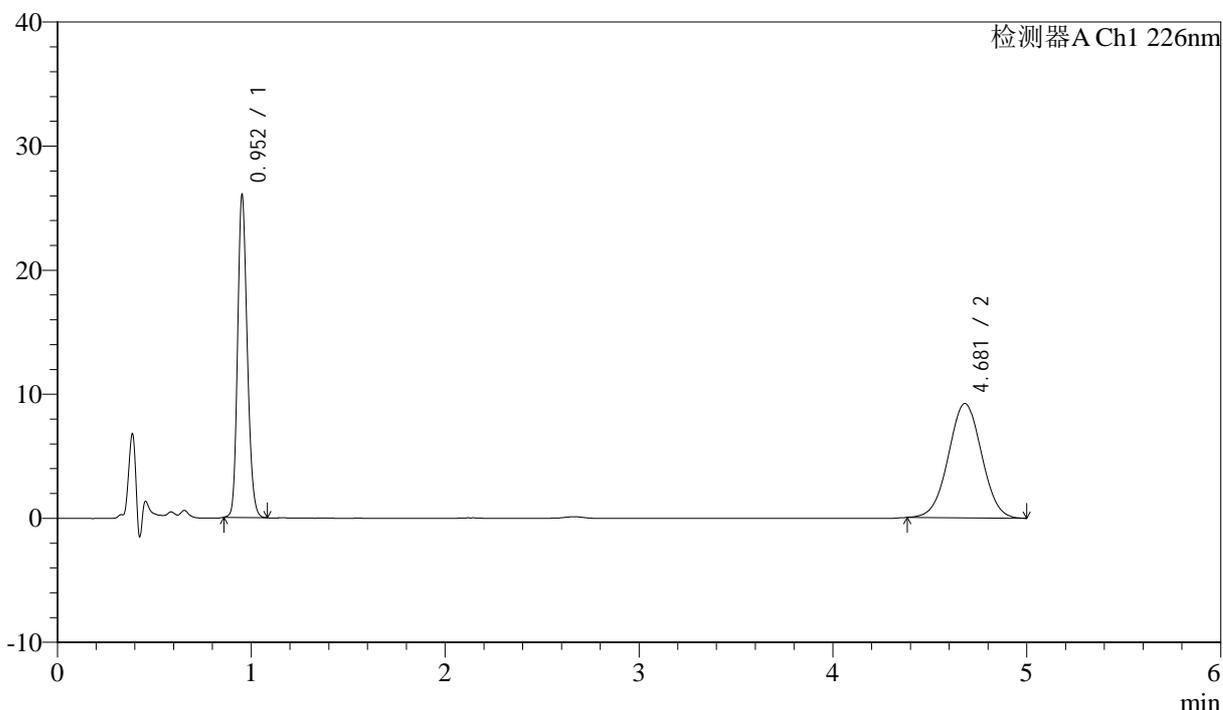
图130 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-181-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:02:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	90461	45.279	25731	1732	1.180	--
2	4.681	109324	54.721	9217	3556	1.011	18.391
总计		199786	100.000	34947			

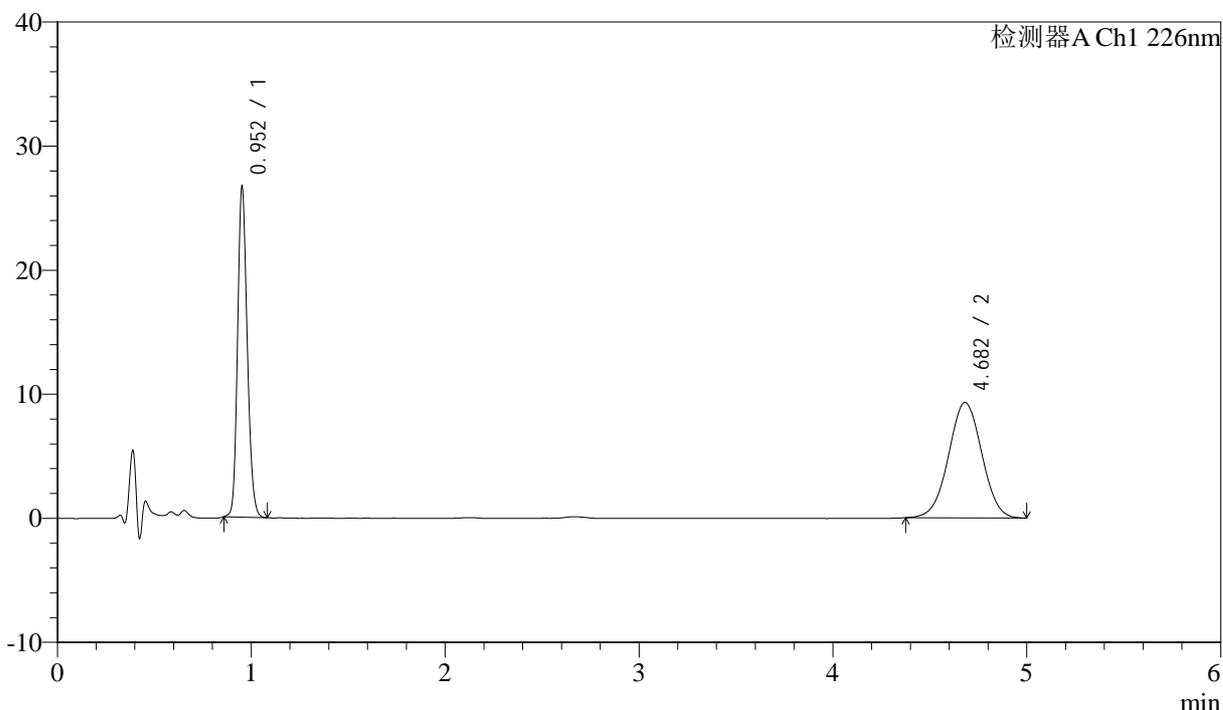
图131 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-182-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:08:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:19:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	92748	45.623	26364	1733	1.176	--
2	4.682	110545	54.377	9309	3576	1.005	18.435
总计		203293	100.000	35674			

图132 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



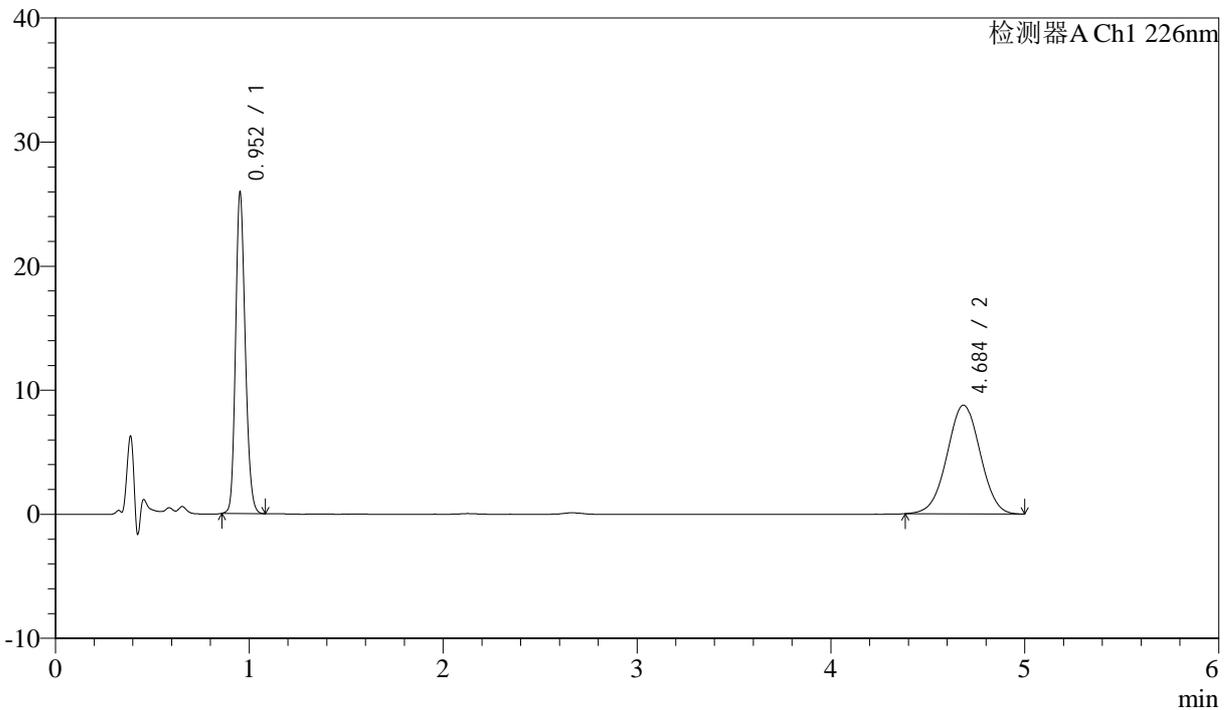
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-183-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:13:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	89988	46.316	25606	1734	1.179	--
2	4.684	104303	53.684	8764	3566	1.002	18.420
总计		194291	100.000	34370			

图133 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



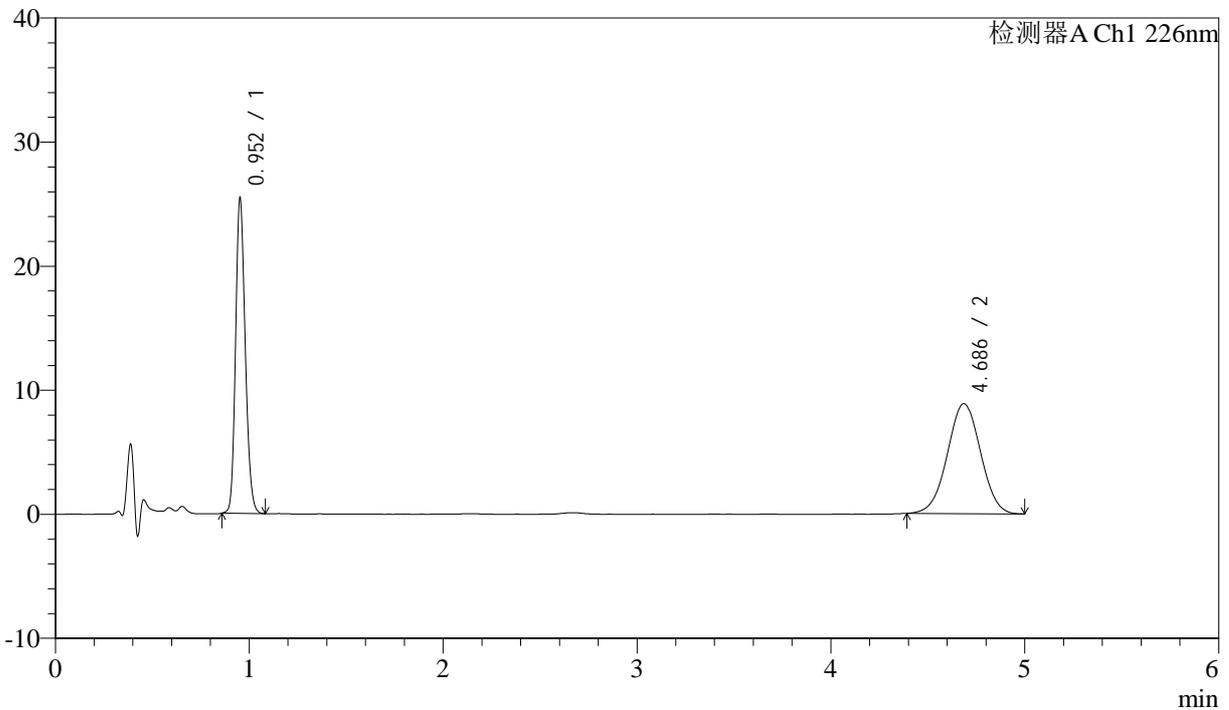
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-184-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:18:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	88404	45.665	25148	1732	1.178	--
2	4.686	105188	54.335	8866	3575	1.004	18.440
总计		193592	100.000	34015			

图134 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



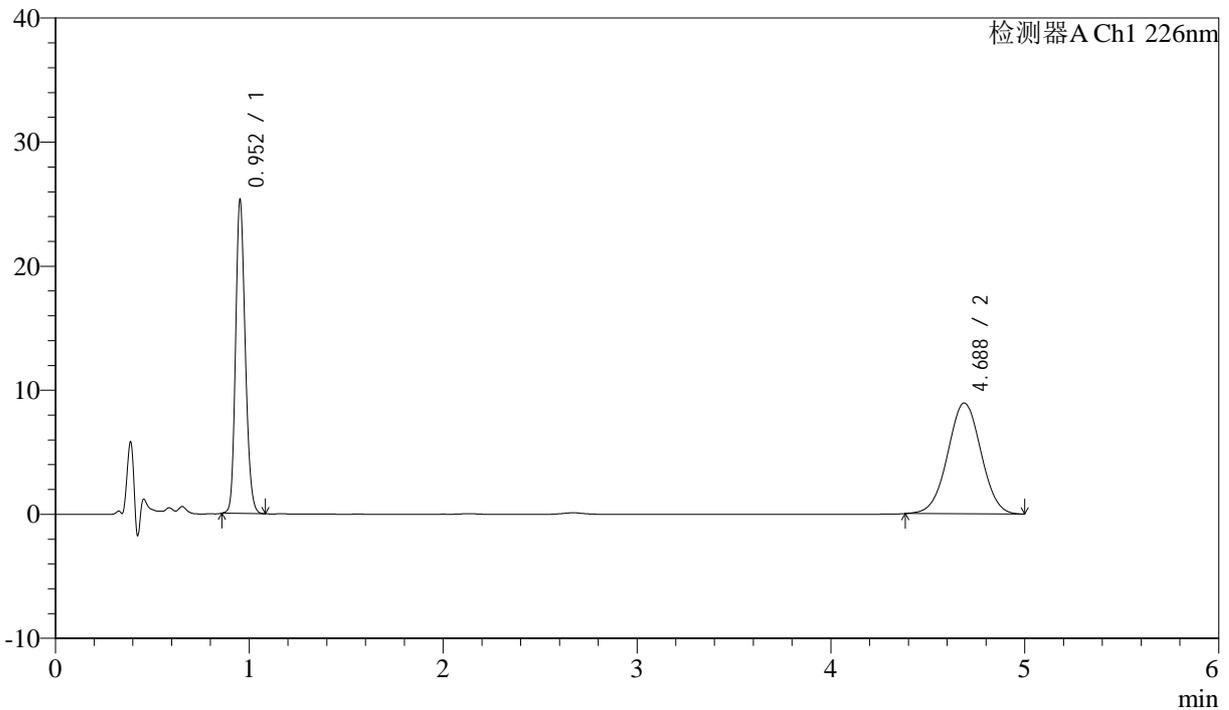
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-185-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:24:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:20:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	87956	45.244	25024	1732	1.179	--
2	4.688	106446	54.756	8940	3567	1.007	18.426
总计		194402	100.000	33965			

图135 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



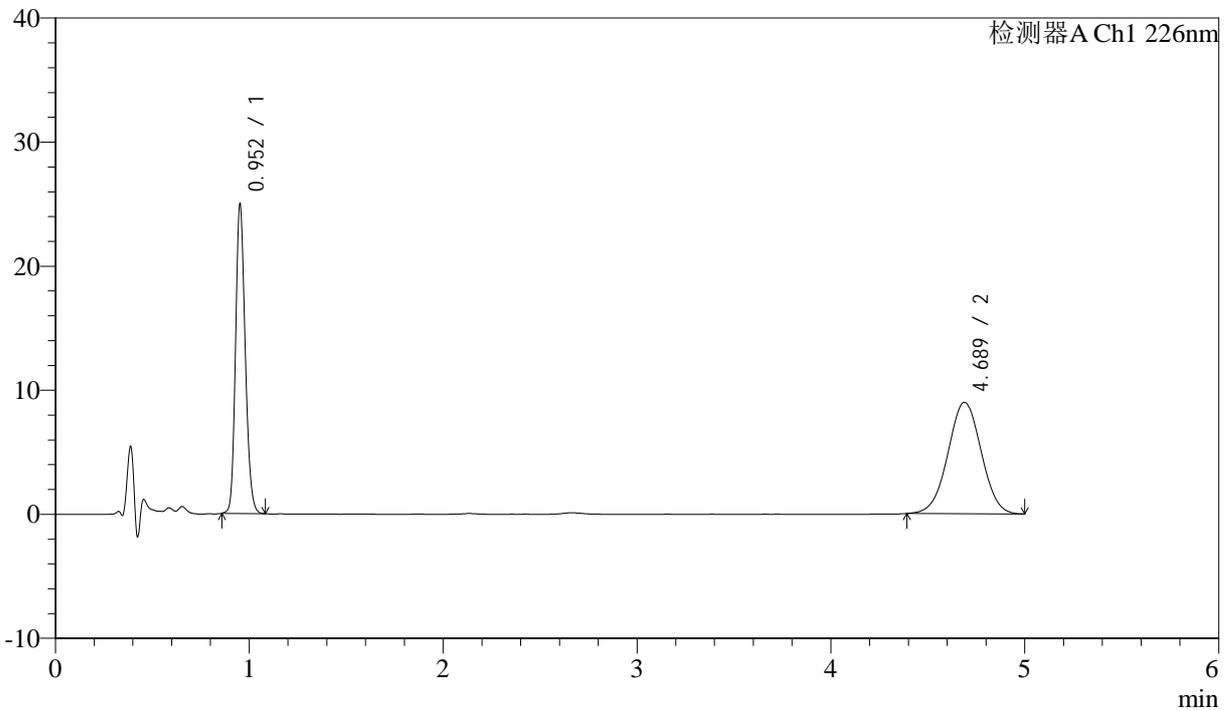
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-186-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:29:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.952	86819	44.843	24651	1730	1.179	--
2	4.689	106788	55.157	8984	3557	1.006	18.408
总计		193607	100.000	33636			

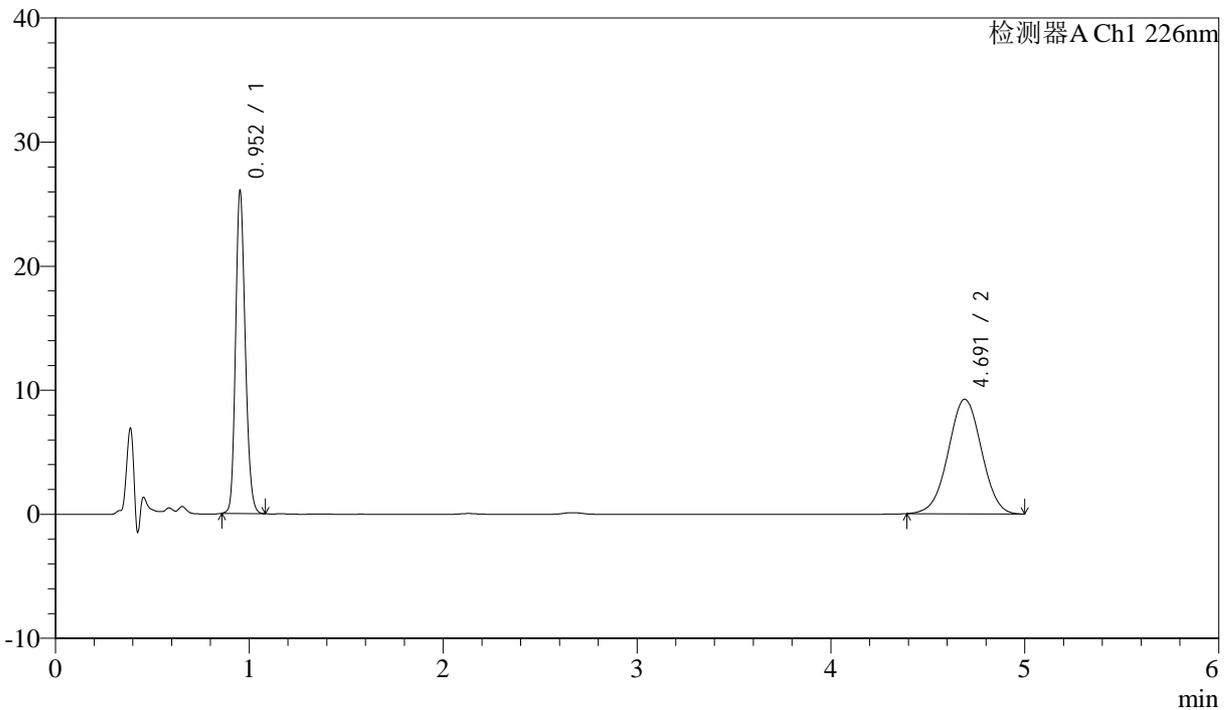
图136 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-187-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:35:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	90540	45.176	25753	1732	1.179	--
2	4.691	109874	54.824	9240	3560	1.003	18.418
总计		200414	100.000	34992			

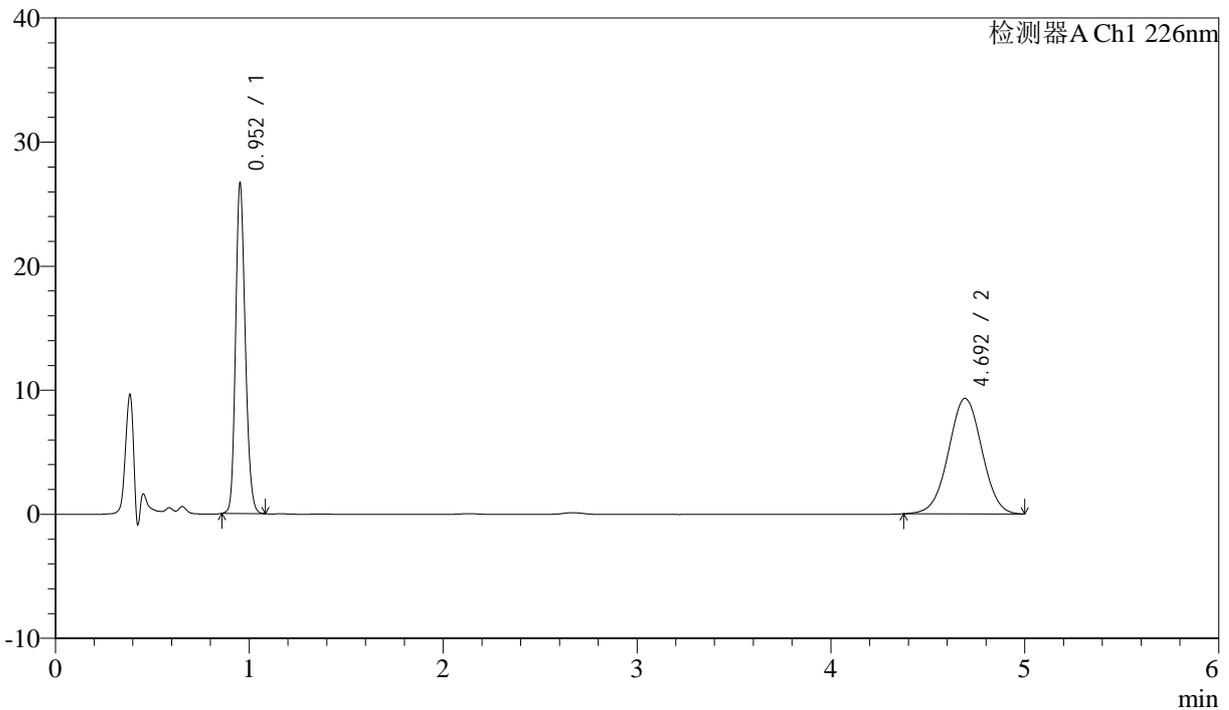
图137 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-188-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:40:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.952	92548	45.467	26349	1733	1.178	--
2	4.692	111002	54.533	9305	3556	1.005	18.413
总计		203550	100.000	35653			

图138 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



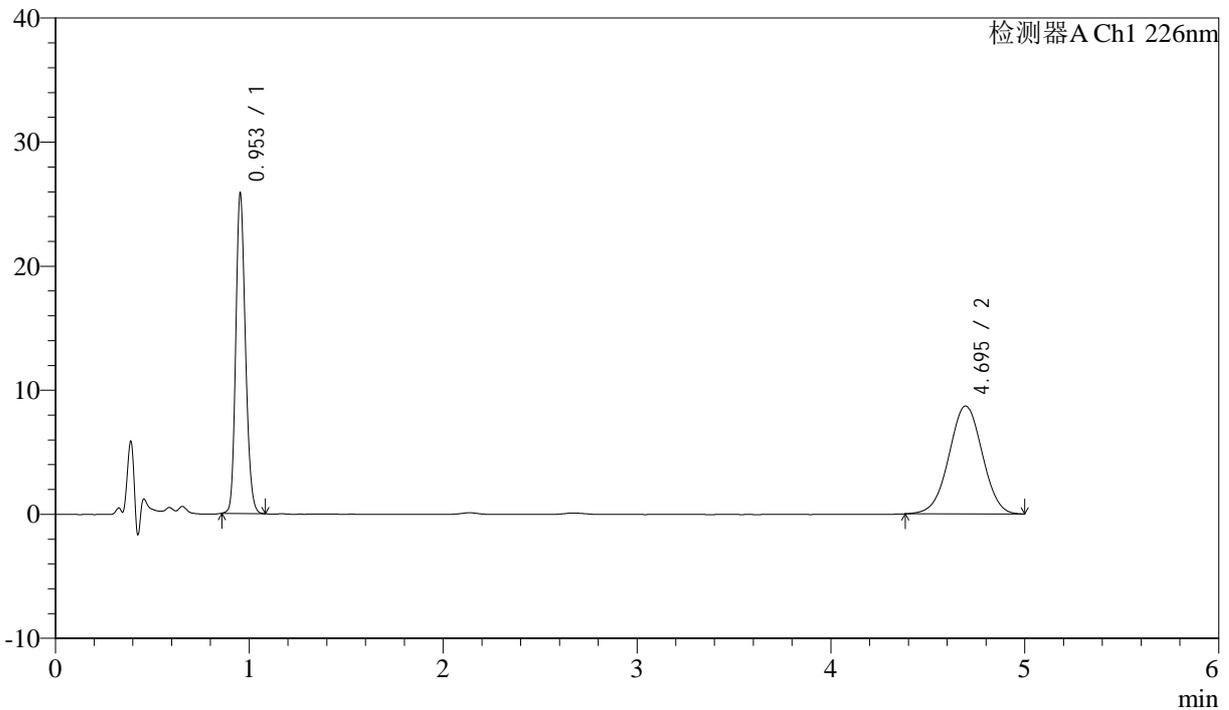
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-189-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:45:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	89701	46.345	25654	1737	1.177	--
2	4.695	103849	53.655	8704	3567	0.999	18.436
总计		193549	100.000	34359			

图139 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



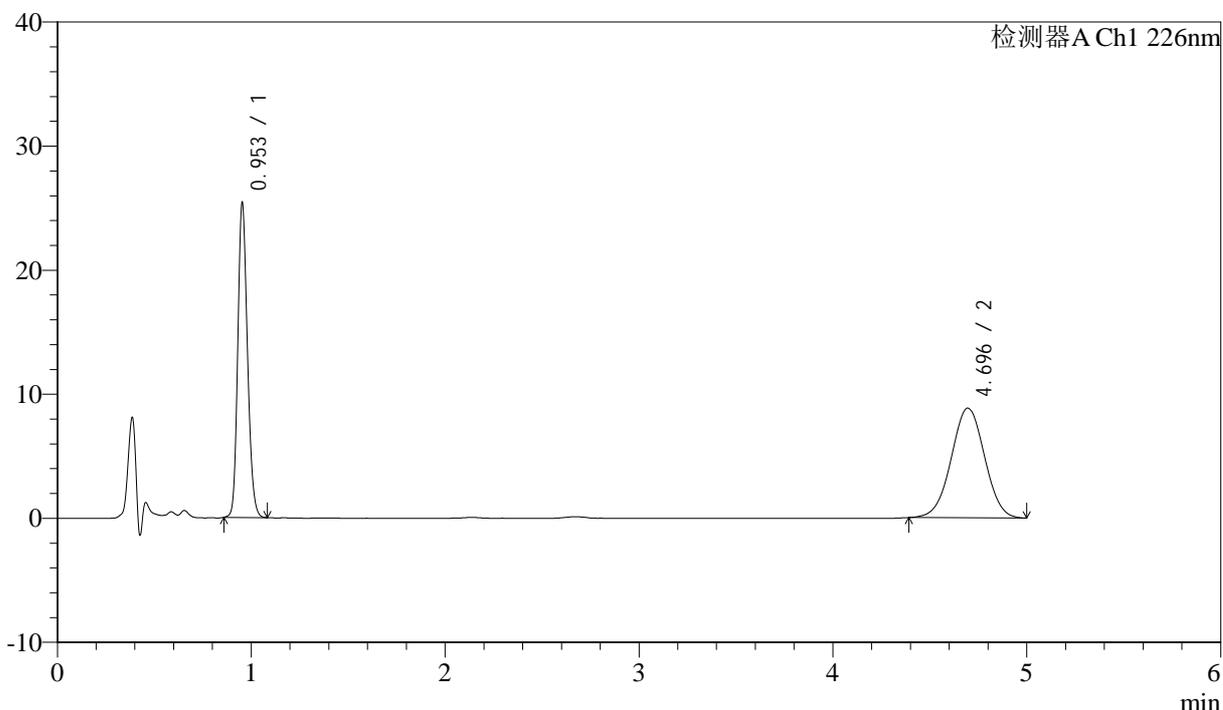
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-190-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:51:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	88309	45.560	25234	1735	1.177	--
2	4.696	105523	54.440	8850	3560	1.004	18.421
总计		193833	100.000	34084			

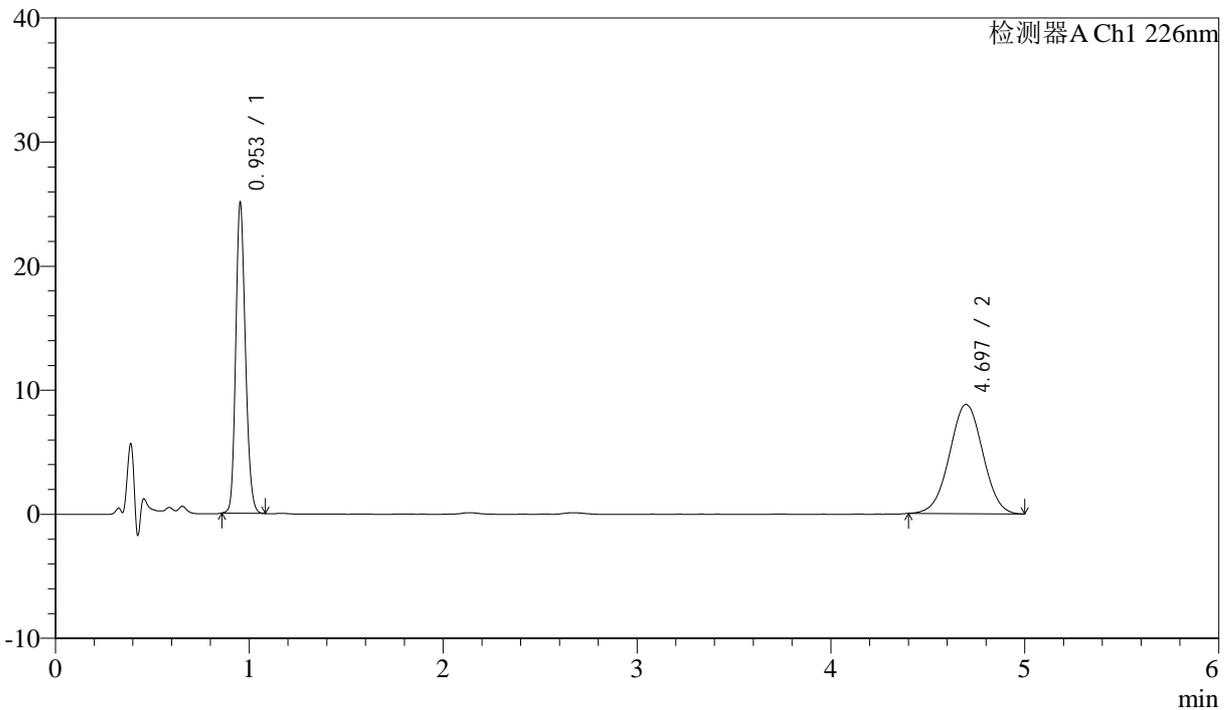
图140 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-191-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 08:56:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.953	87103	45.411	24892	1737	1.176	--
2	4.697	104709	54.589	8810	3565	1.004	18.437
总计		191812	100.000	33702			

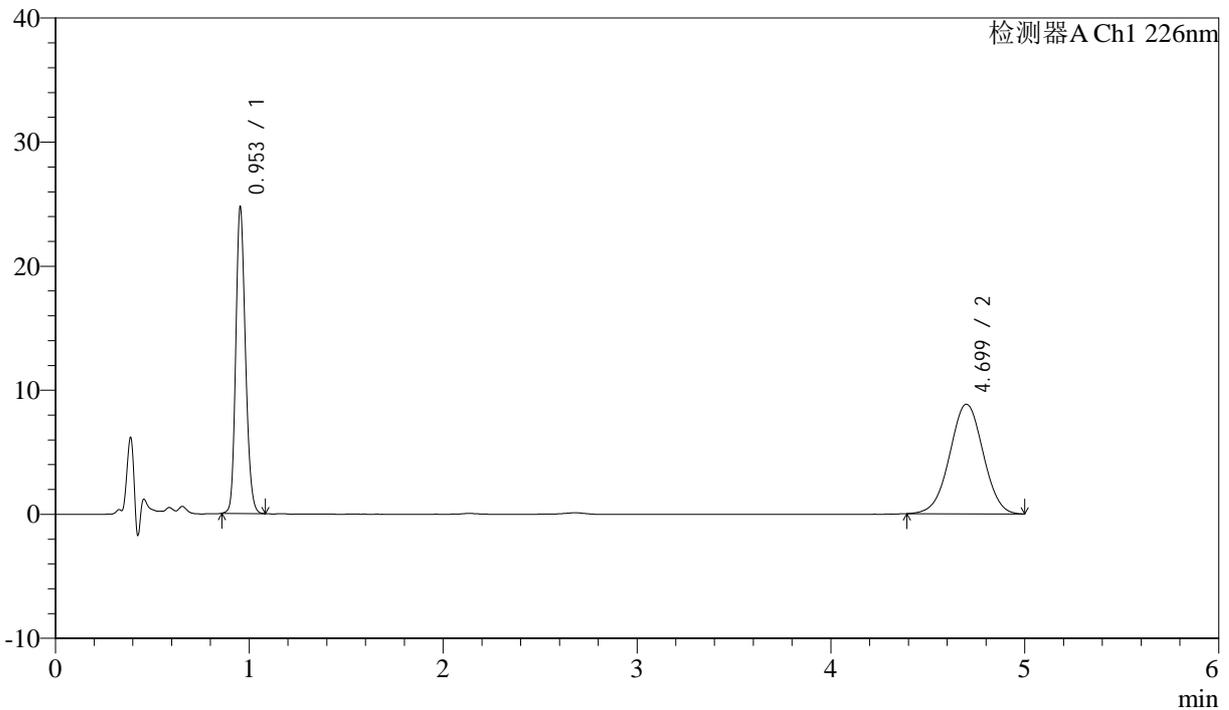
图141 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-192-2 - 5543C0421p-cbj-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:02:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	0.953	85964	44.903	24574	1737	1.177	--
2	4.699	105479	55.097	8840	3569	1.000	18.447
总计		191443	100.000	33414			

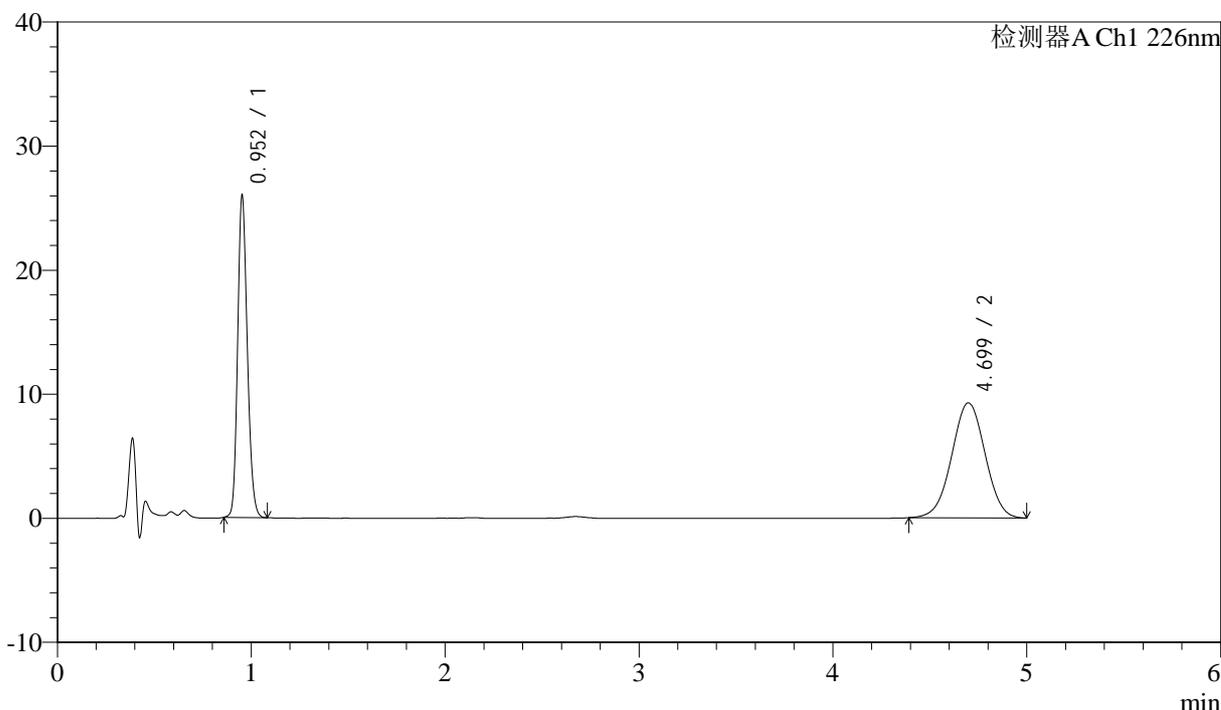
图142 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2ml/min
柱温:30°C	波长: 226nm
数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-193-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 20μL	版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/01 09:07:31	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:35	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	0.952	90331	44.963	25735	1734	1.178	--
2	4.699	110569	55.037	9275	3563	1.001	18.437
总计		200899	100.000	35011			

图143 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



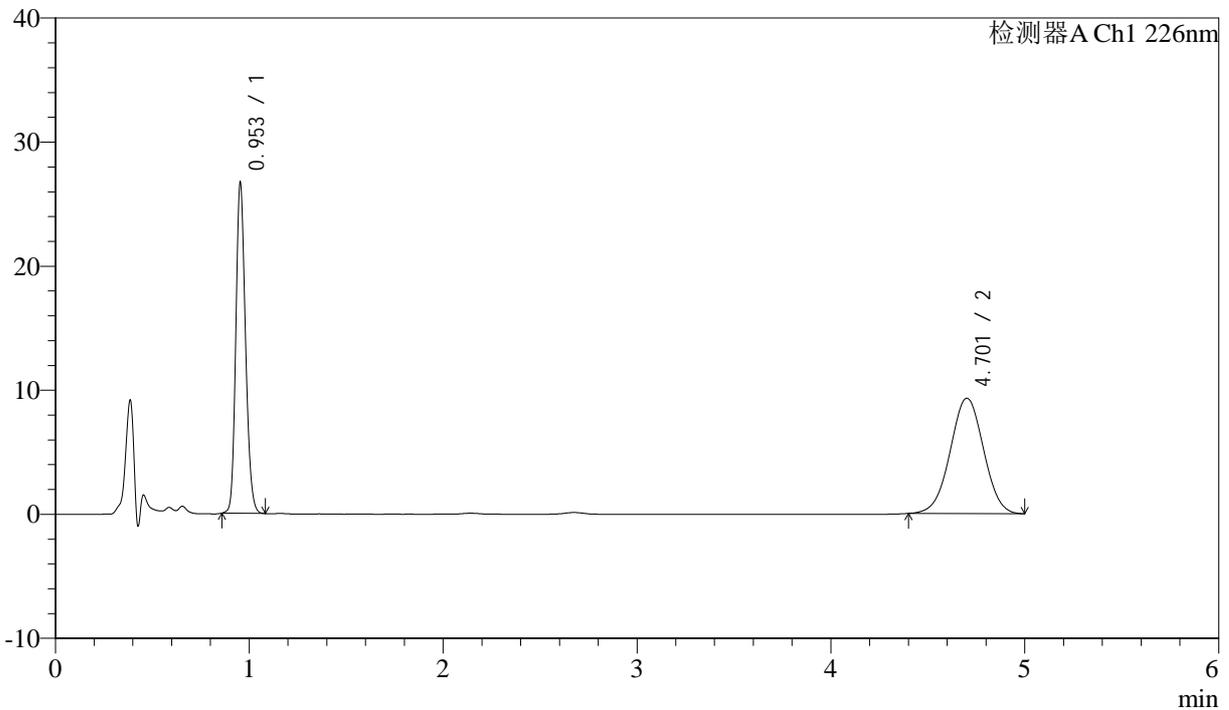
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-194-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:12:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	92787	45.578	26547	1736	1.177	--
2	4.701	110791	54.422	9294	3575	1.002	18.460
总计		203579	100.000	35841			

图144 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



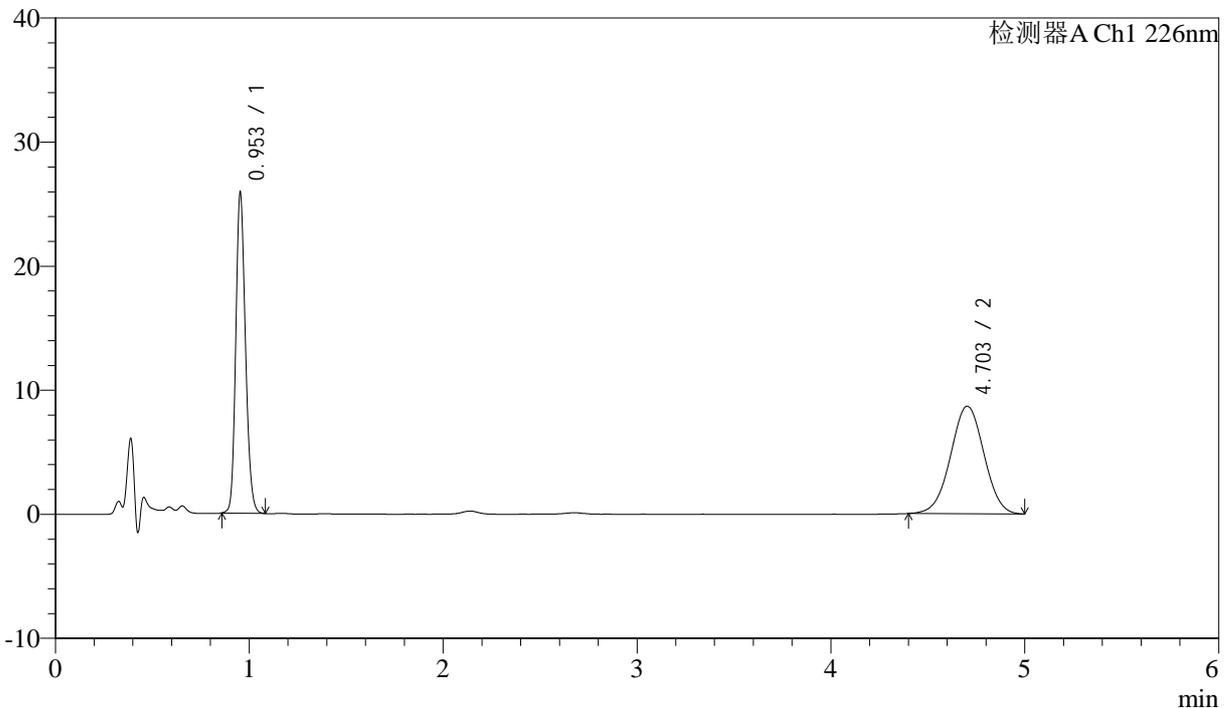
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-195-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:18:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	89983	46.560	25708	1736	1.176	--
2	4.703	103280	53.440	8668	3571	1.004	18.456
总计		193264	100.000	34376			

图145 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



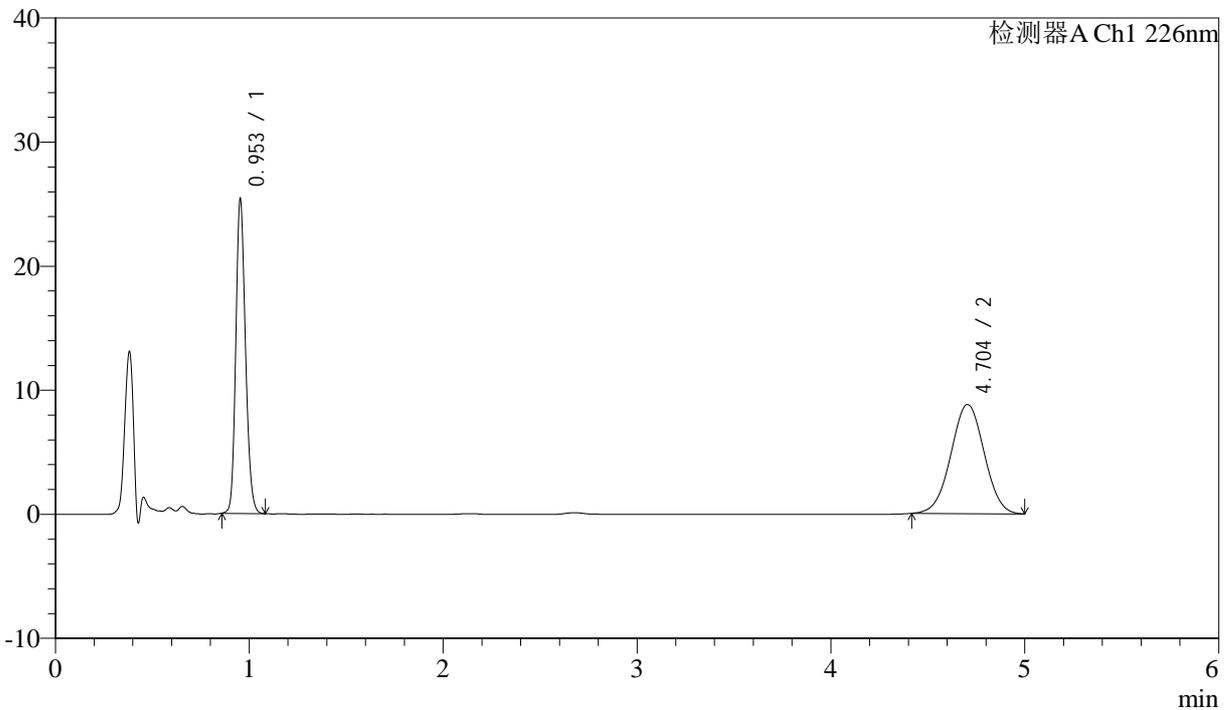
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-196-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:23:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/06/03 16:20:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	88160	45.745	25240	1739	1.175	--
2	4.704	104559	54.255	8799	3572	1.008	18.465
总计		192719	100.000	34038			

图146 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



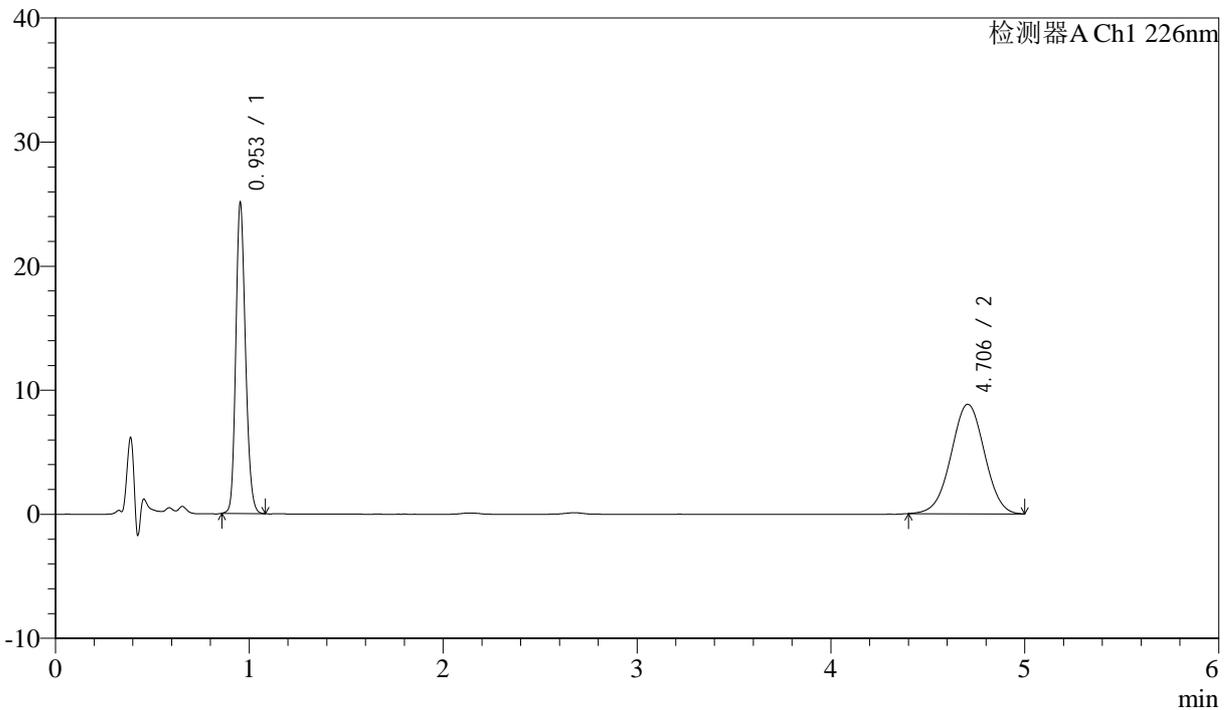
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-197-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:29:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	87205	45.302	24947	1736	1.177	--
2	4.706	105293	54.698	8826	3581	0.999	18.483
总计		192498	100.000	33773			

图147 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



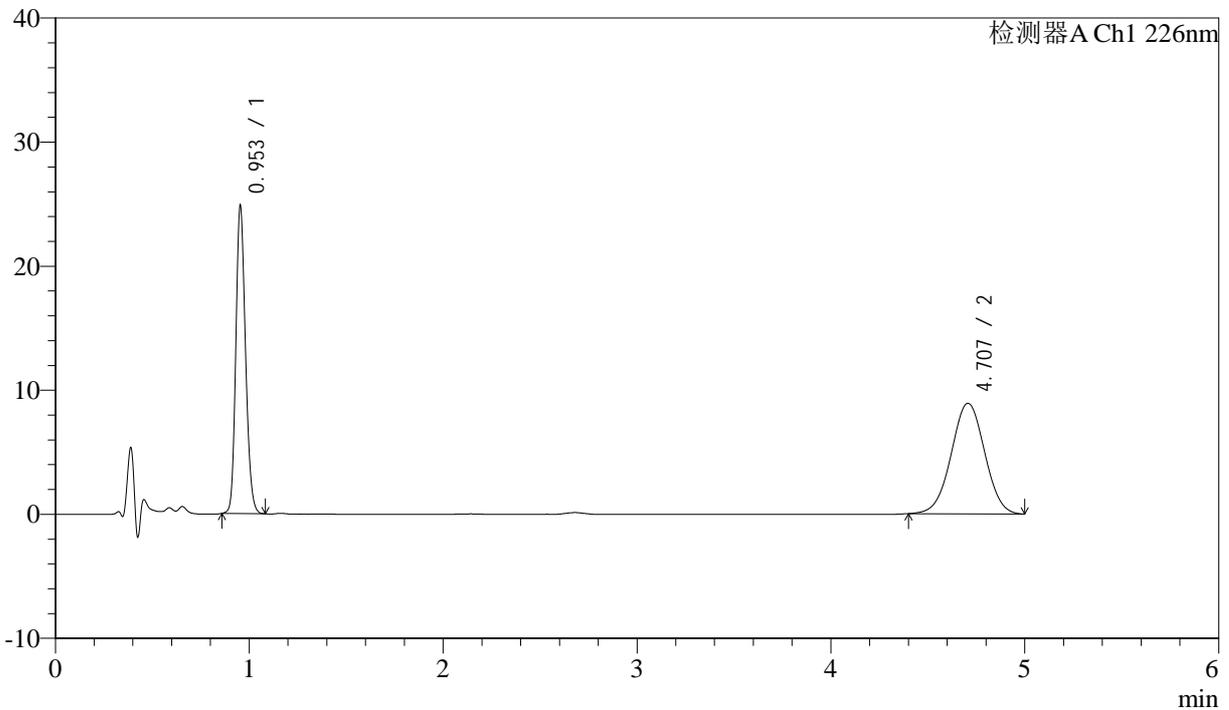
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-198-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:34:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.953	86460	44.792	24727	1735	1.176	--
2	4.707	106566	55.208	8912	3566	1.002	18.451
总计		193026	100.000	33639			

图148 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



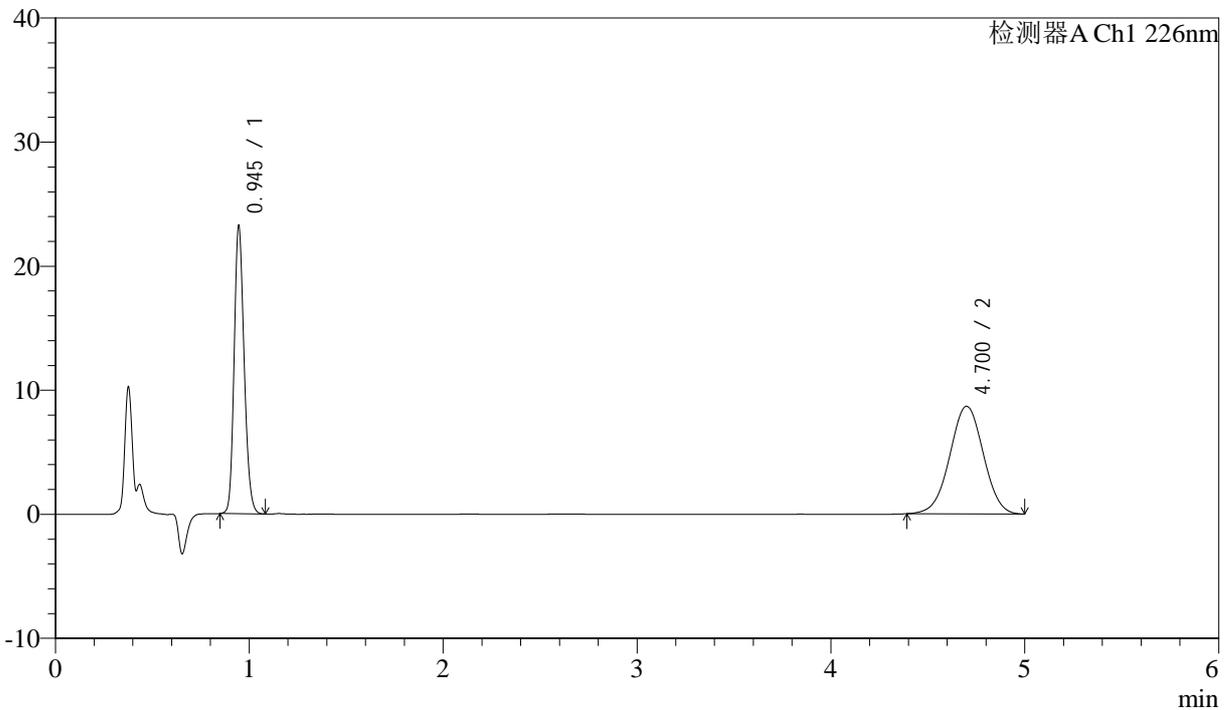
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-199-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:39:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.945	83707	44.615	23156	1592	1.181	--
2	4.700	103915	55.385	8668	3538	0.999	18.277
总计		187622	100.000	31824			

图149 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



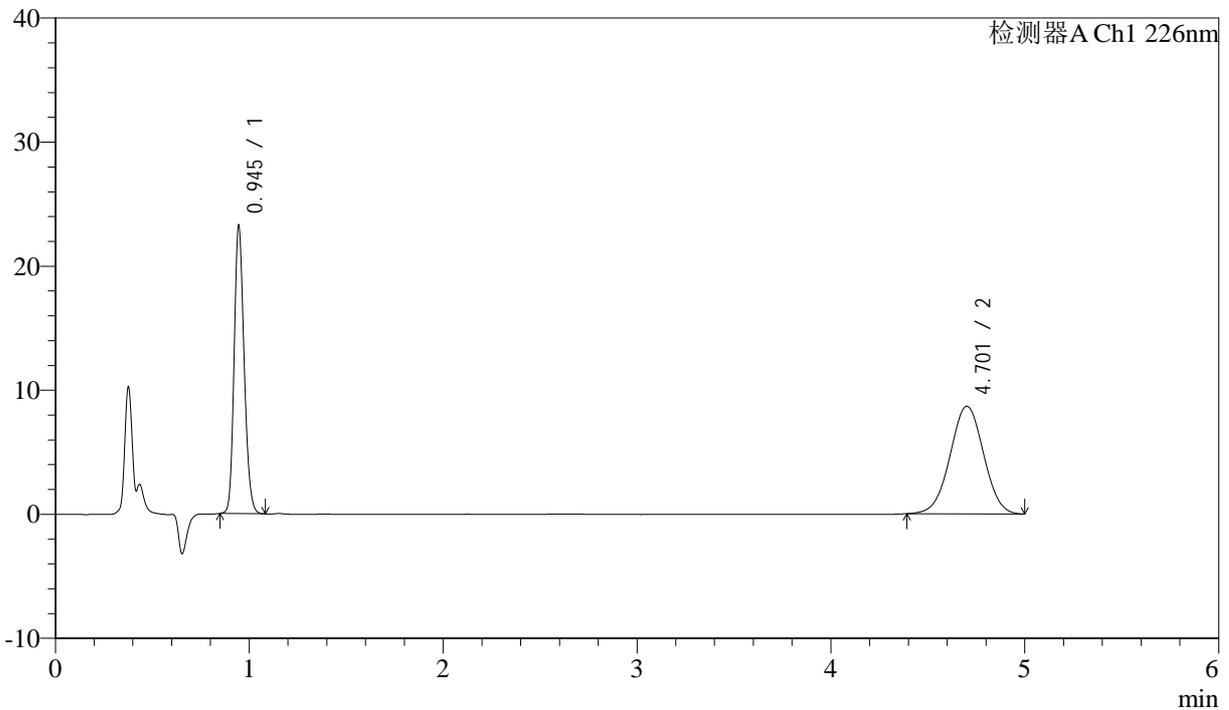
# J492

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 226nm  
 数据文件名: RC\$J492 - 0-33/11-200-2 - 5543C0421p-cbjz-c18y-rcqx-0.005Hcljz-jf50z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/01 09:45:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/06/03 16:20:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	0.945	83605	44.597	23141	1593	1.181	--
2	4.701	103863	55.403	8664	3530	1.002	18.265
总计		187467	100.000	31805			

图150 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-5543C0421批-0.005Hcl介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2