



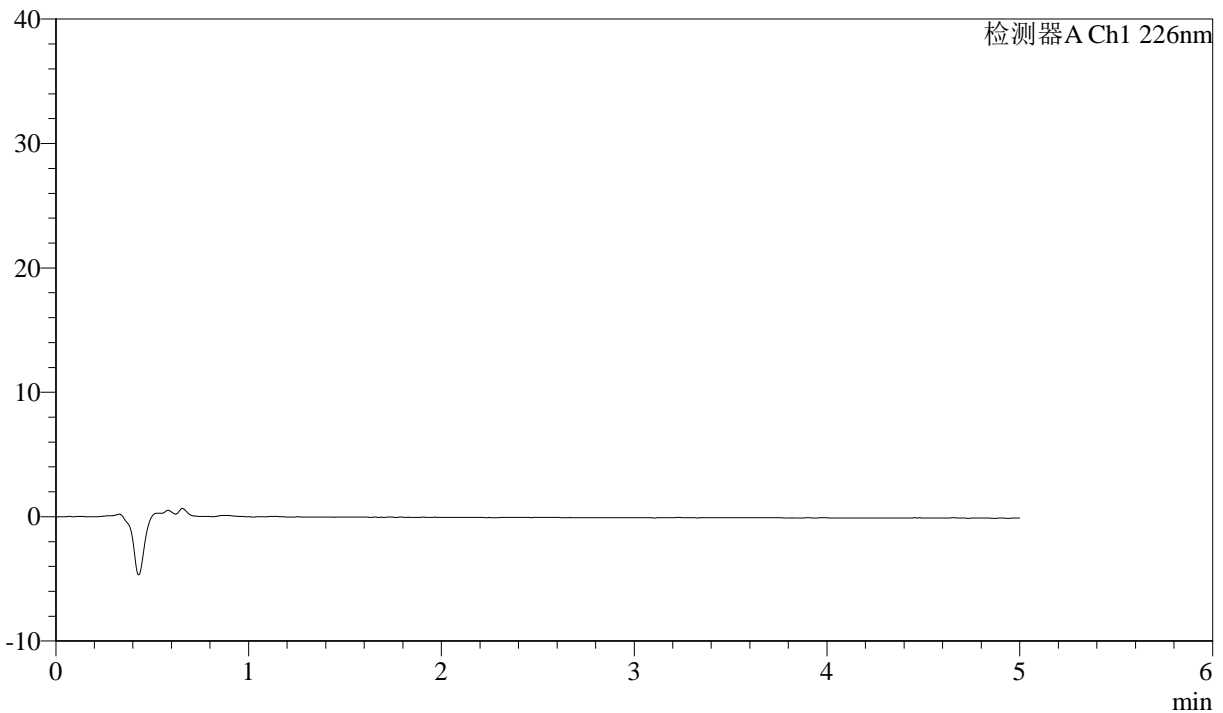
J492

<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 - 0-36/18-416-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:13:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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度测定稳定性18月HPLC图谱
参比制剂-0.005hcl介质
溶剂



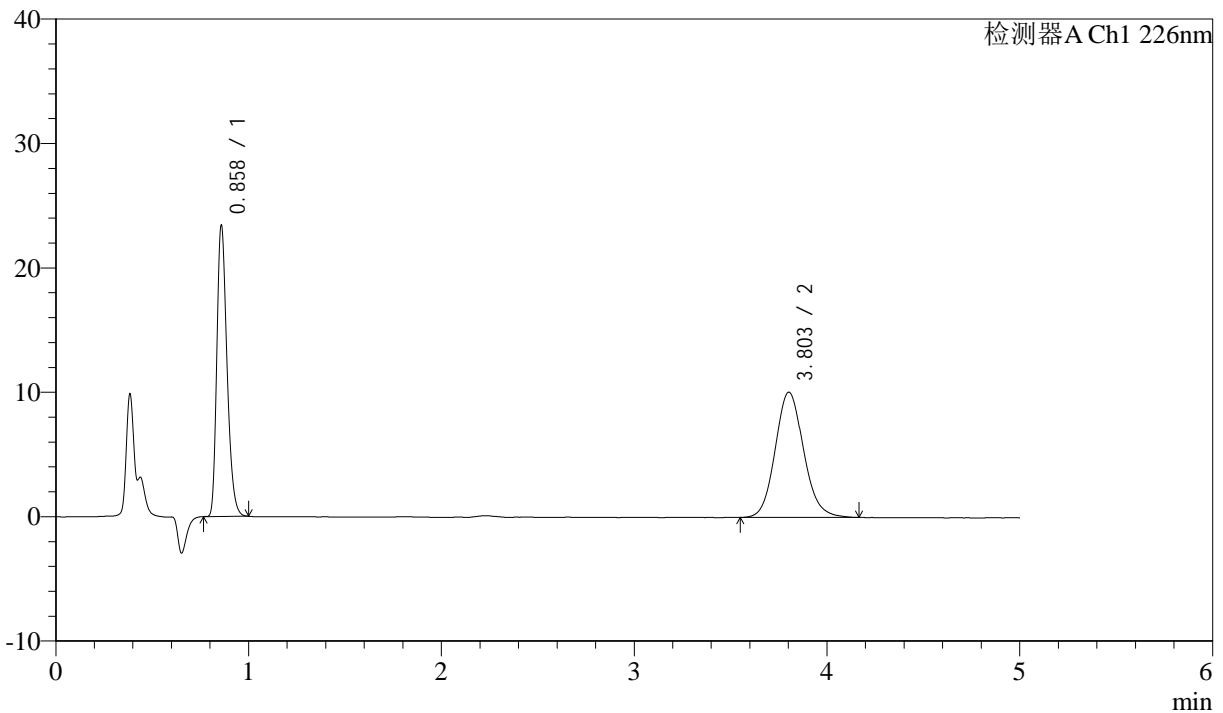
J492

<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 - 0-36/18-417-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:18:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.858	83883	44.845	23078	1330	1.292	--
2	3.803	103169	55.155	10070	3270	1.114	16.350
总计		187052	100.000	33147			

图2 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
 参比制剂-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-1



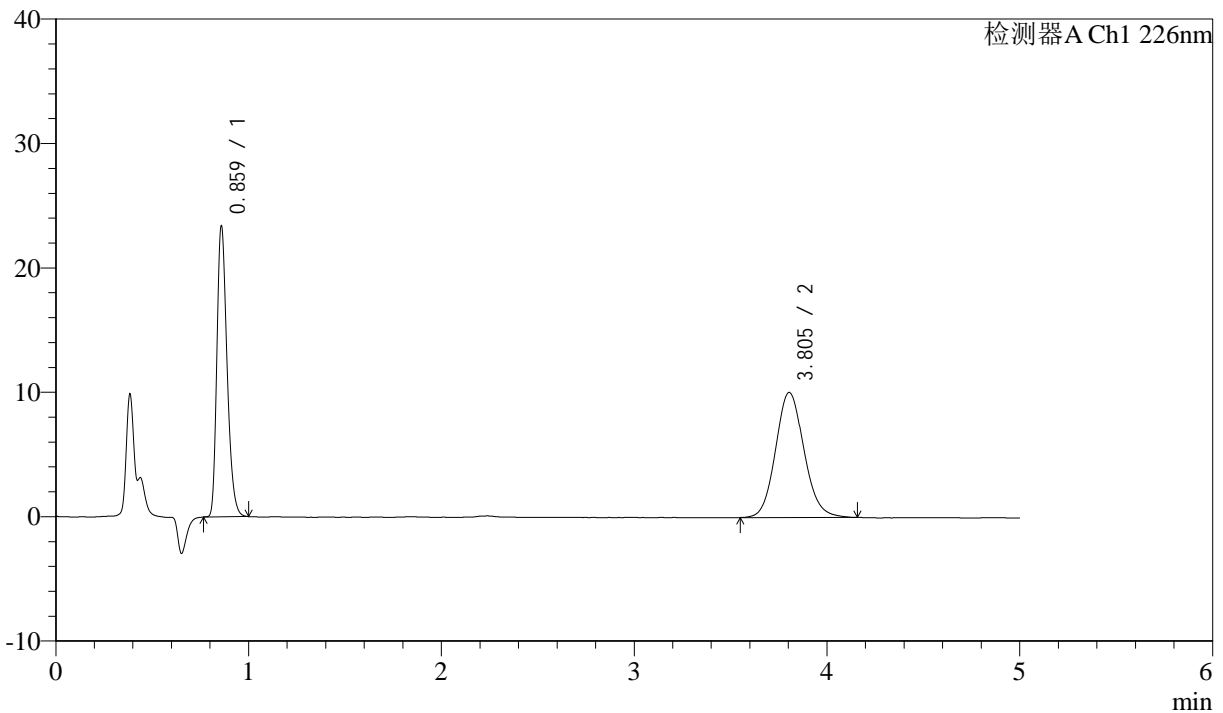
J492

<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 - 0-36/18-418-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:24:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.859	83881	44.895	23026	1332	1.294	--
2	3.805	102958	55.105	10058	3263	1.108	16.341
总计		186840	100.000	33084			

图3 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
 参比制剂-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-2



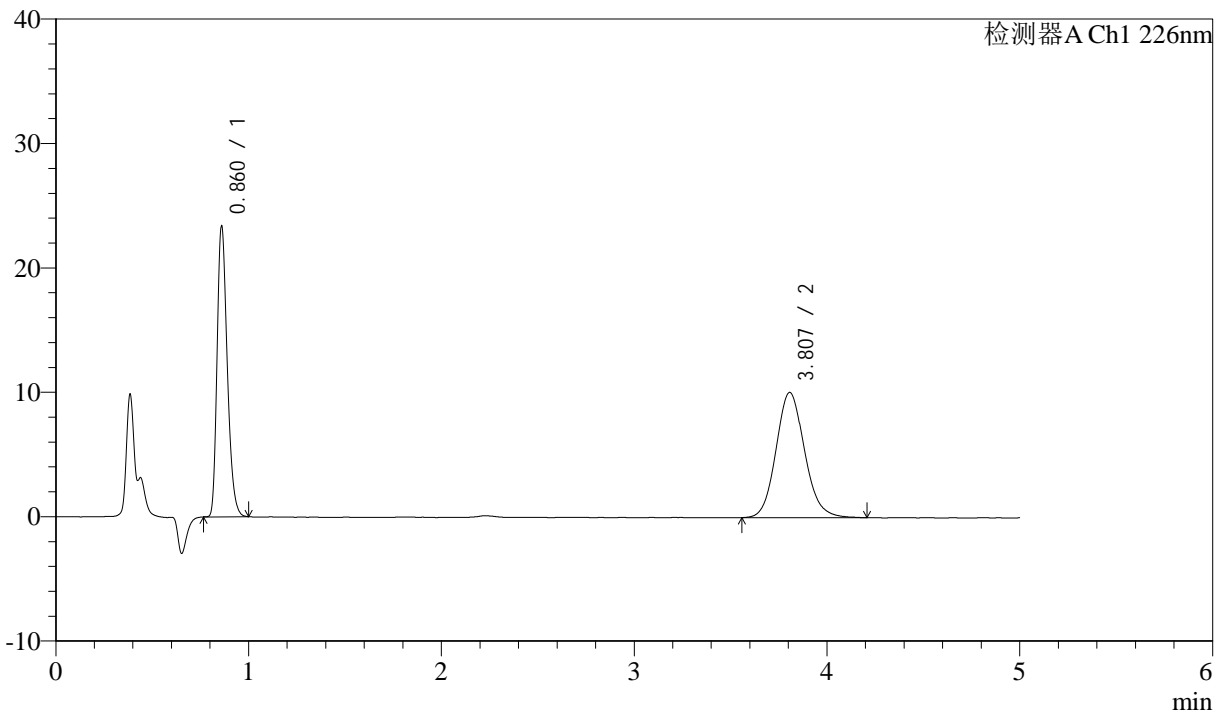
J492

<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 - 0-36/18-419-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:29:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.860	83803	44.736	23031	1337	1.290	--
2	3.807	103523	55.264	10068	3252	1.117	16.323
总计		187326	100.000	33099			

图4 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
参比制剂-0.005hcl介质
对照品溶液-1-3



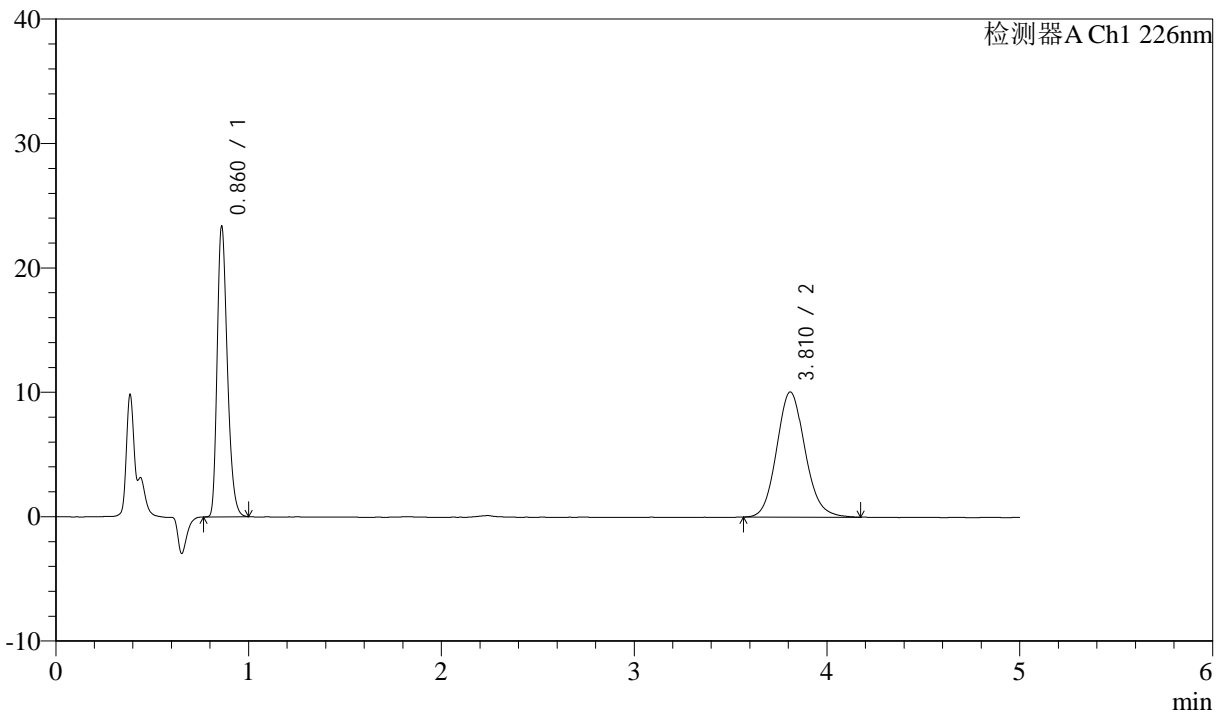
J492

<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 - 0-36/18-420-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:34:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.860	83946	44.918	23094	1332	1.291	--
2	3.810	102943	55.082	10047	3275	1.118	16.360
总计		186889	100.000	33142			

图5 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
 参比制剂-0.005hcl介质
 对照品溶液-1-4



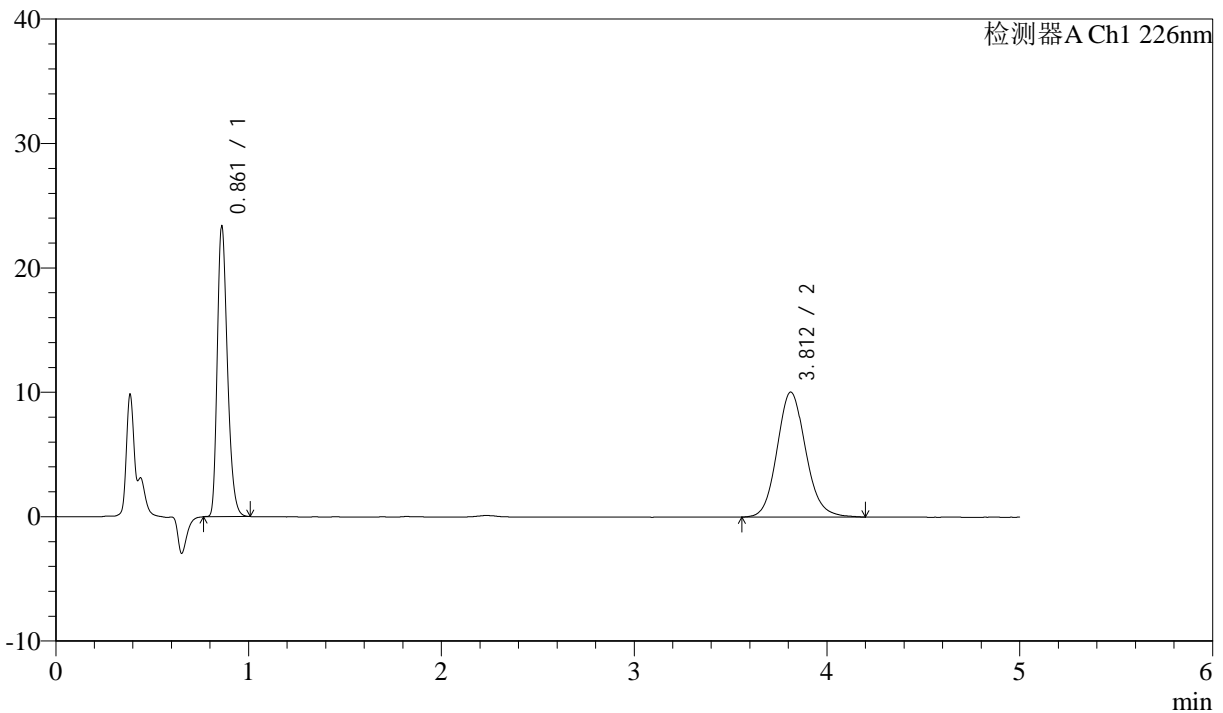
J492

<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 - 0-36/18-421-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:40:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.861	83921	44.781	23145	1339	1.290	--
2	3.812	103480	55.219	10046	3255	1.121	16.333
总计		187401	100.000	33191			

图6 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
参比制剂-0.005hcl介质
对照品溶液-1-5



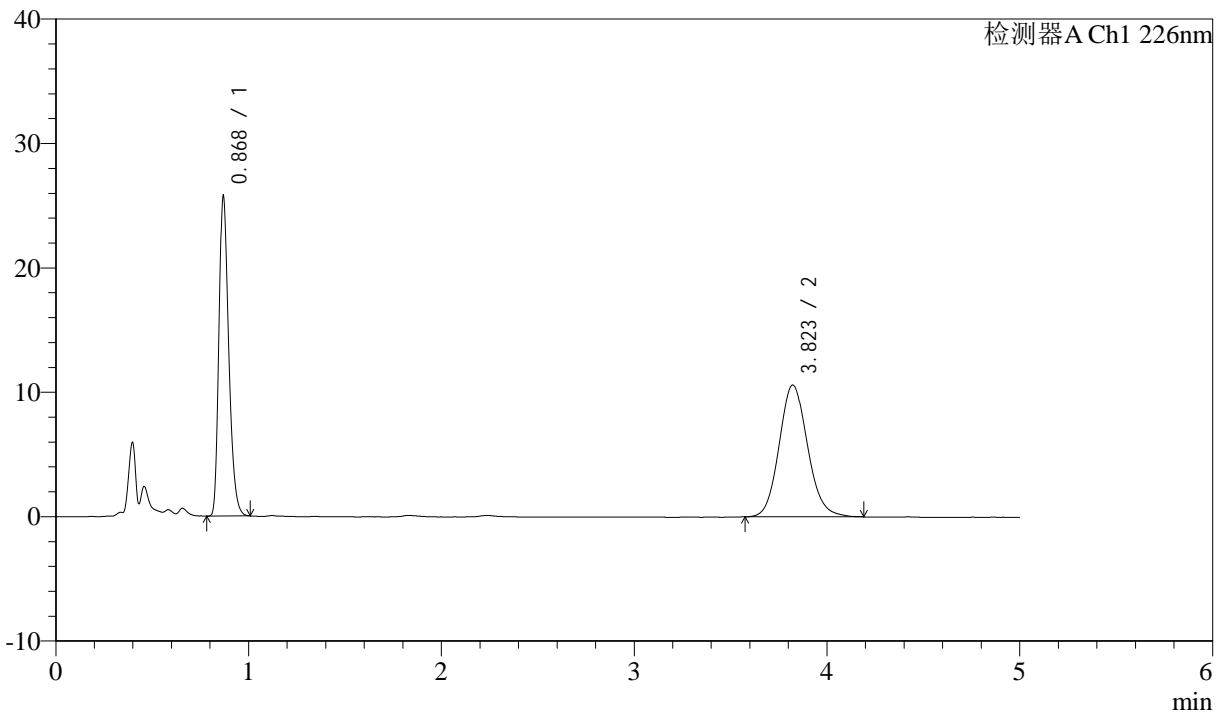
J492

<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 - 0-36/18-422-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:45:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.868	89943	45.350	25364	1440	1.296	--
2	3.823	108389	54.650	10594	3286	1.113	16.493
总计		198333	100.000	35957			

图7 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-1



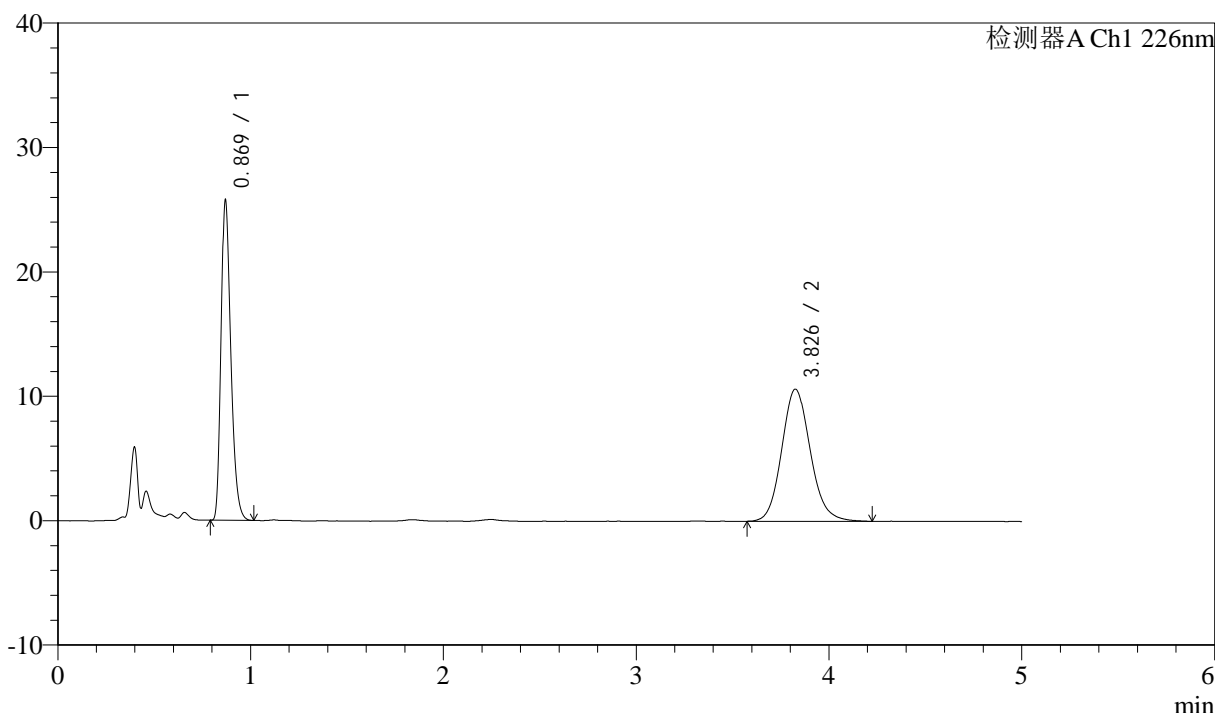
J492

<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 - 0-36/18-423-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:51:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.869	90031	45.187	25462	1445	1.299	--
2	3.826	109211	54.813	10607	3277	1.125	16.487
总计		199243	100.000	36069			

图8 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-2



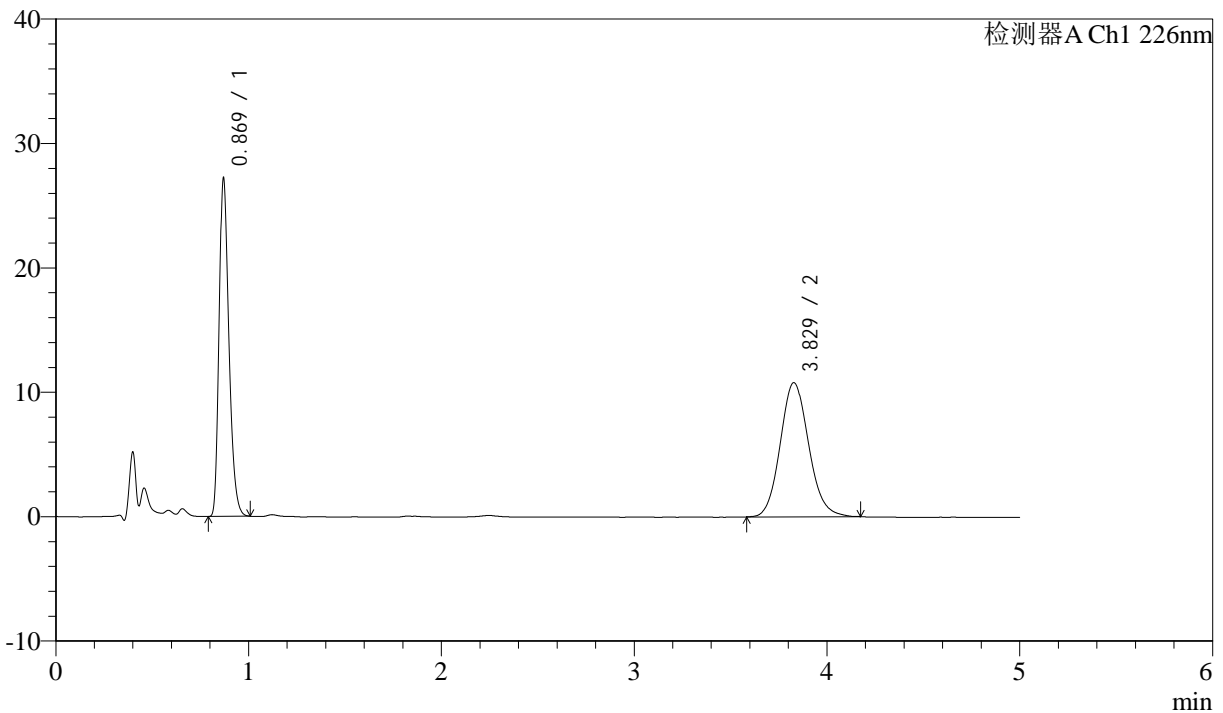
J492

<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 - 0-36/18-424-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 10:56:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:12:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.869	94985	46.303	26960	1444	1.293	--
2	3.829	110151	53.697	10787	3300	1.112	16.529
总计		205135	100.000	37748			

图9 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-1



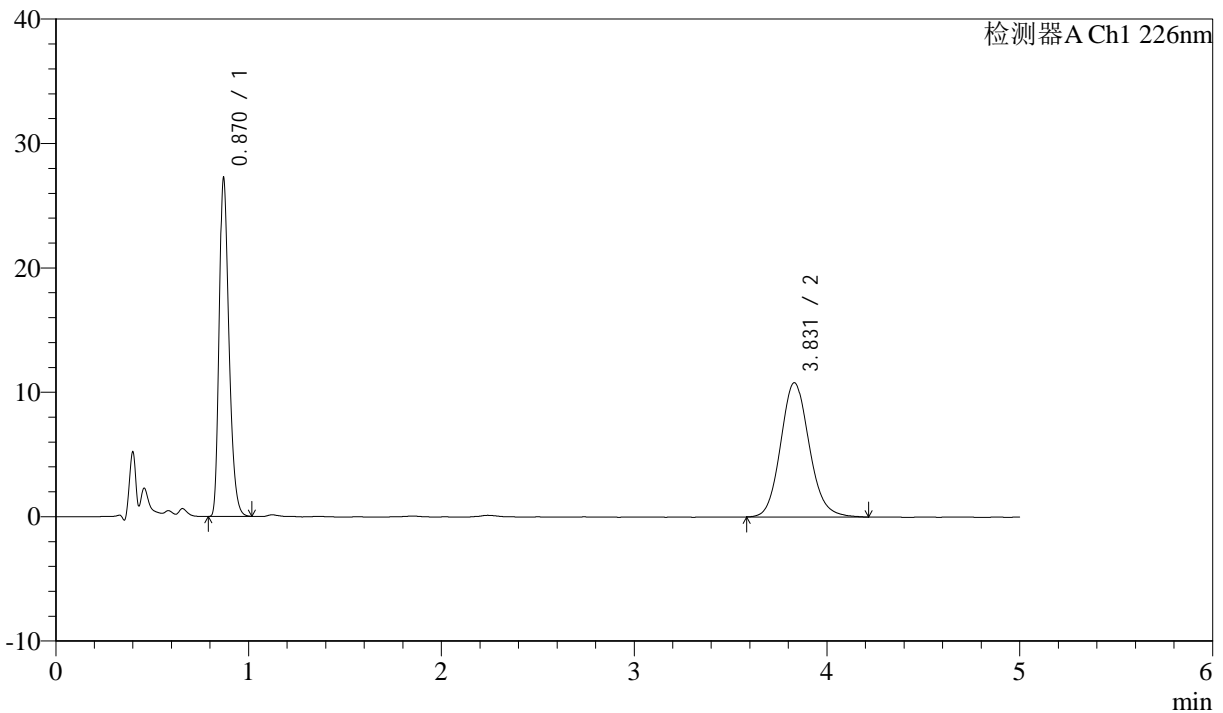
J492

<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 - 0-36/18-425-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:01:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.870	95252	46.200	27033	1444	1.292	--
2	3.831	110920	53.800	10791	3284	1.120	16.501
总计		206171	100.000	37825			

图10 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-2



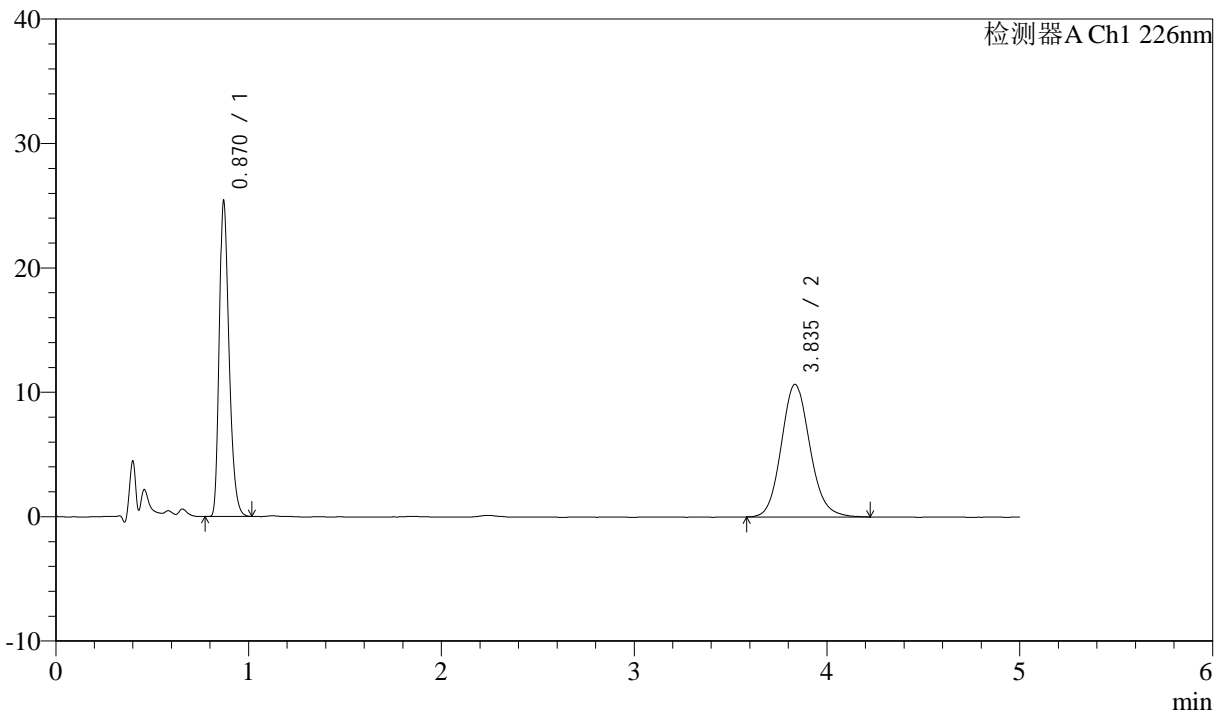
J492

<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 - 0-36/18-426-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.870	88847	44.795	25247	1445	1.296	--
2	3.835	109495	55.205	10651	3298	1.116	16.533
总计		198341	100.000	35898			

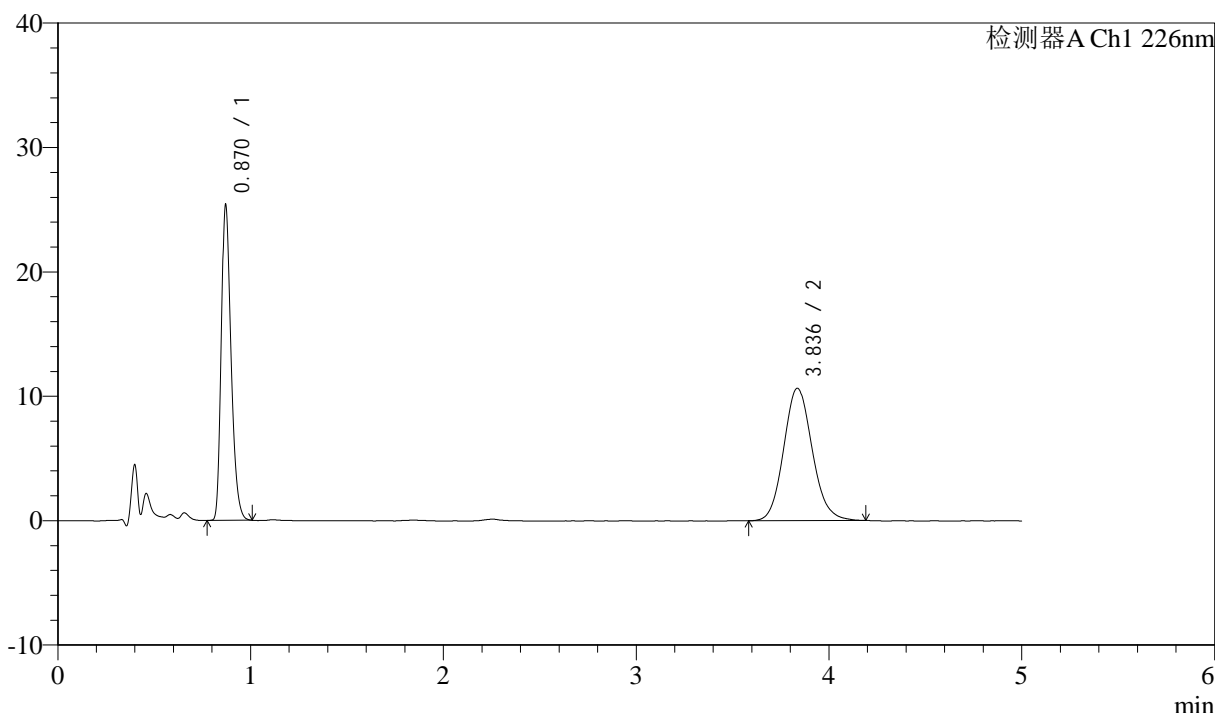
图11 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-427-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:12:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.870	88754	44.894	25234	1444	1.291	--
2	3.836	108943	55.106	10638	3305	1.115	16.548
总计		197697	100.000	35872			

图12 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-2



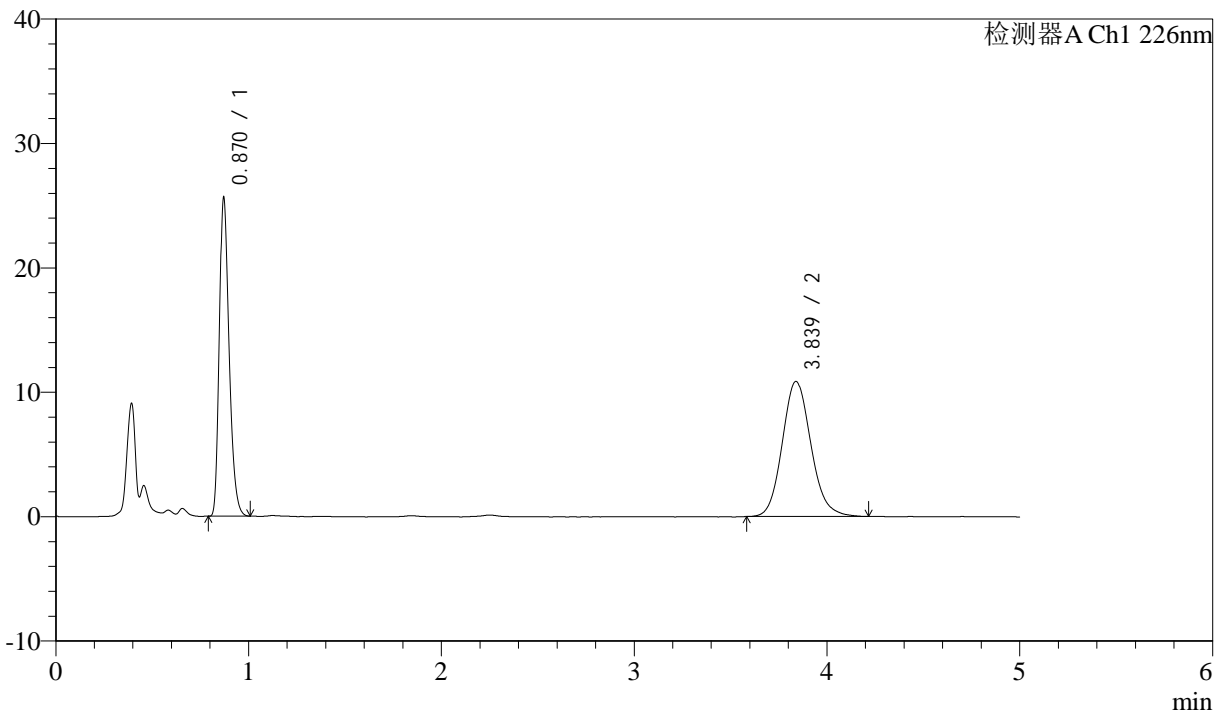
J492

<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 - 0-36/18-428-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:18:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.870	89629	44.516	25525	1447	1.291	--
2	3.839	111714	55.484	10861	3293	1.127	16.534
总计		201342	100.000	36386			

图13 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-1



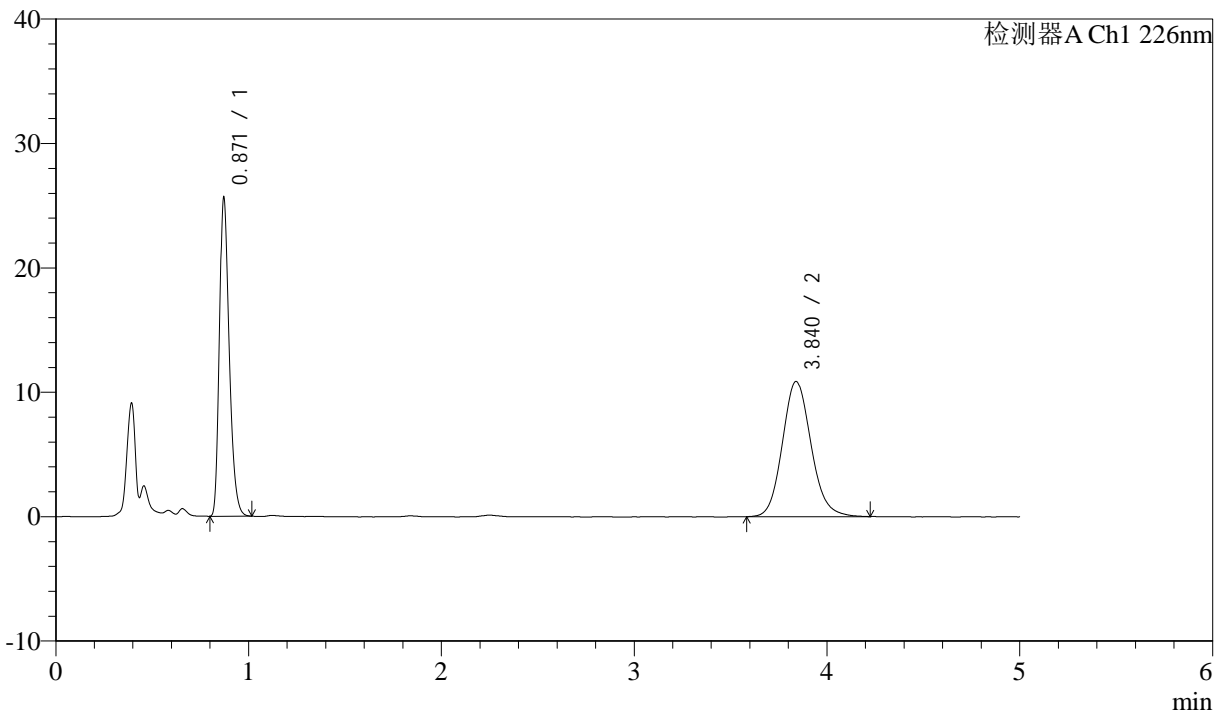
J492

<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 - 0-36/18-429-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.871	89793	44.530	25563	1443	1.293	--
2	3.840	111855	55.470	10865	3287	1.125	16.513
总计		201648	100.000	36428			

图14 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-2



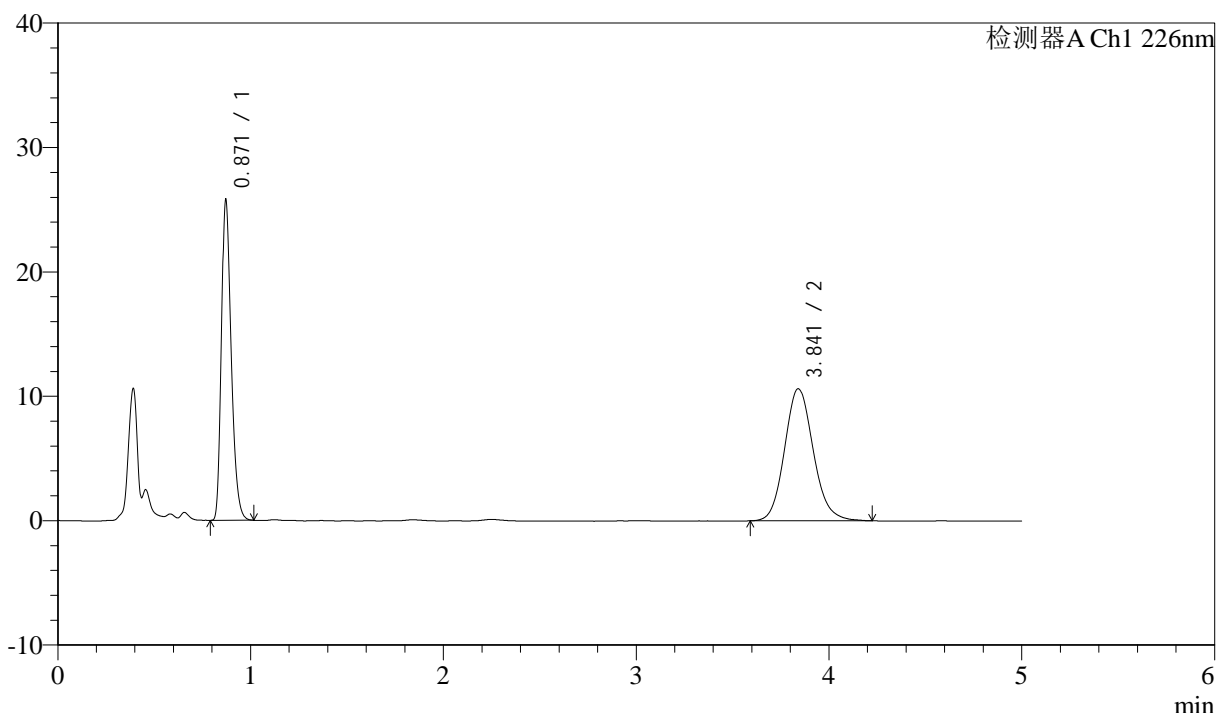
J492

<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 - 0-36/18-430-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.871	90166	45.200	25697	1446	1.292	--
2	3.841	109315	54.800	10611	3306	1.128	16.556
总计		199481	100.000	36308			

图15 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-1



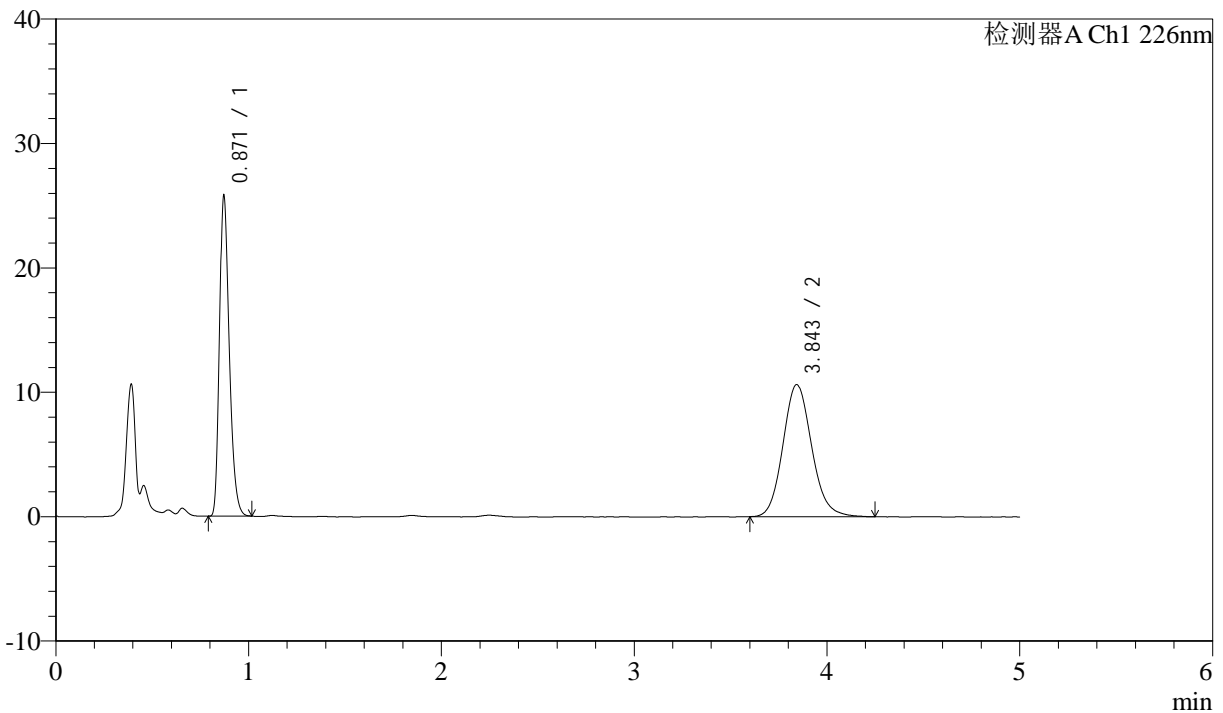
J492

<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 - 0-36/18-431-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:34:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.871	90264	45.194	25730	1446	1.291	--
2	3.843	109462	54.806	10608	3306	1.123	16.558
总计		199726	100.000	36338			

图16 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-2



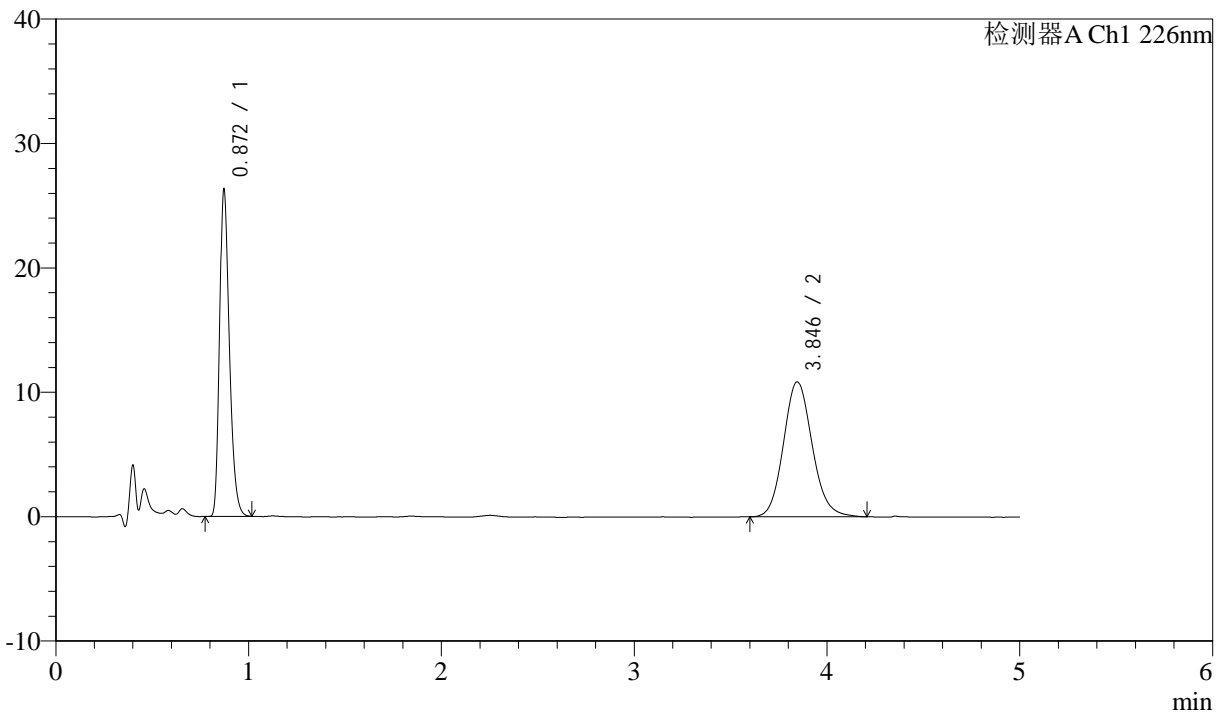
J492

<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 - 0-36/18-432-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:39:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.872	92213	45.236	26264	1444	1.292	--
2	3.846	111637	54.764	10849	3313	1.122	16.569
总计		203850	100.000	37112			

图17 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-1



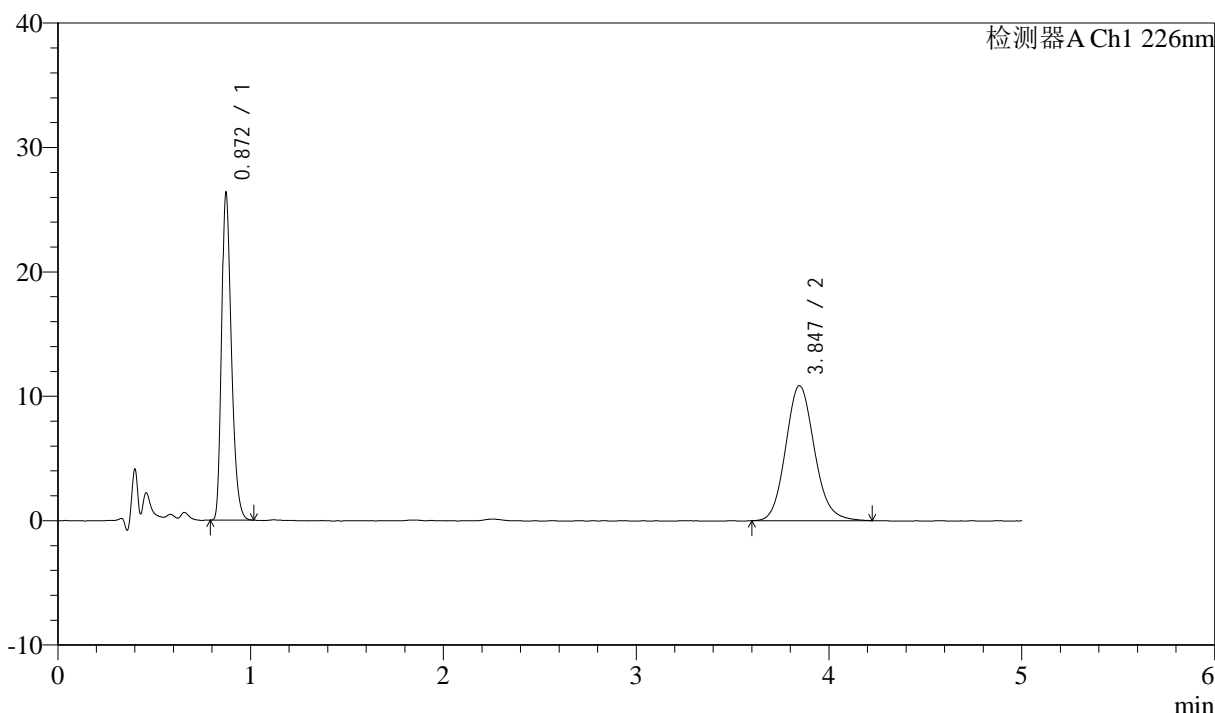
J492

<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 - 0-36/18-433-2 - 5543C0421p-cbjz-c18-rcd-0.005hcljz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:44:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.872	92138	45.202	26271	1449	1.291	--
2	3.847	111700	54.798	10851	3294	1.124	16.541
总计		203839	100.000	37122			

图18 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-2



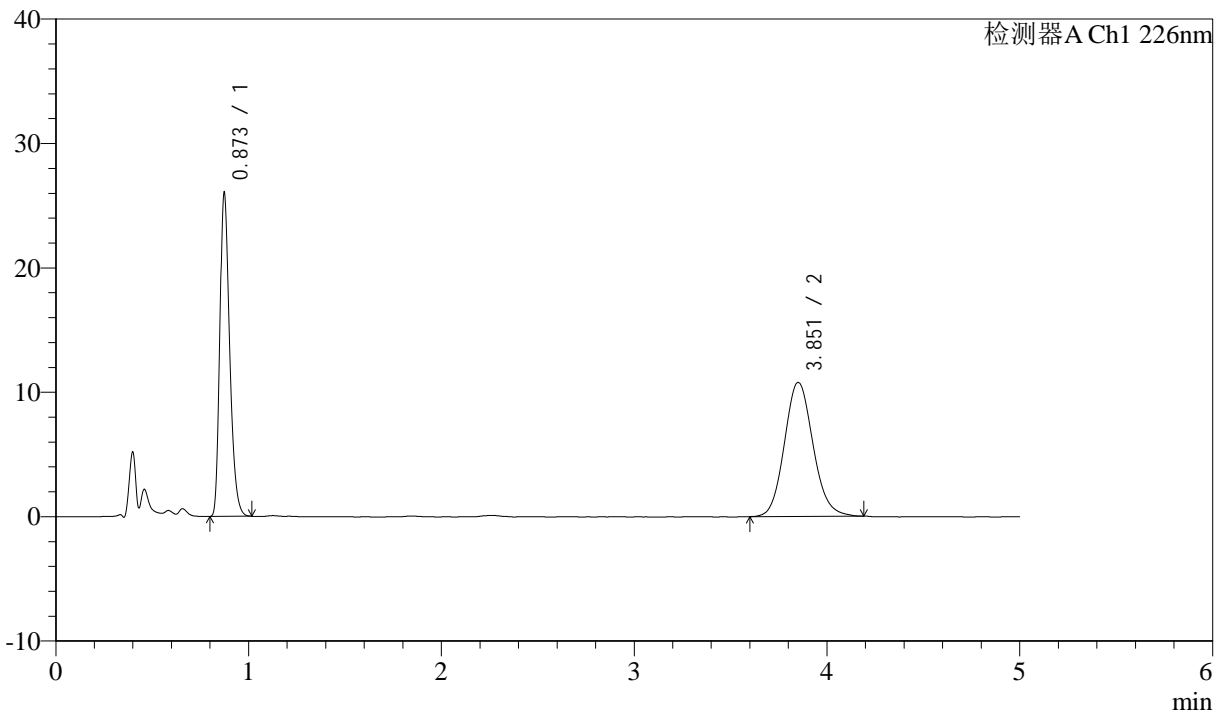
J492

<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 - 0-36/18-434-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:50:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.873	91183	45.208	25950	1451	1.296	--
2	3.851	110514	54.792	10756	3312	1.117	16.573
总计		201697	100.000	36706			

图19 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-1



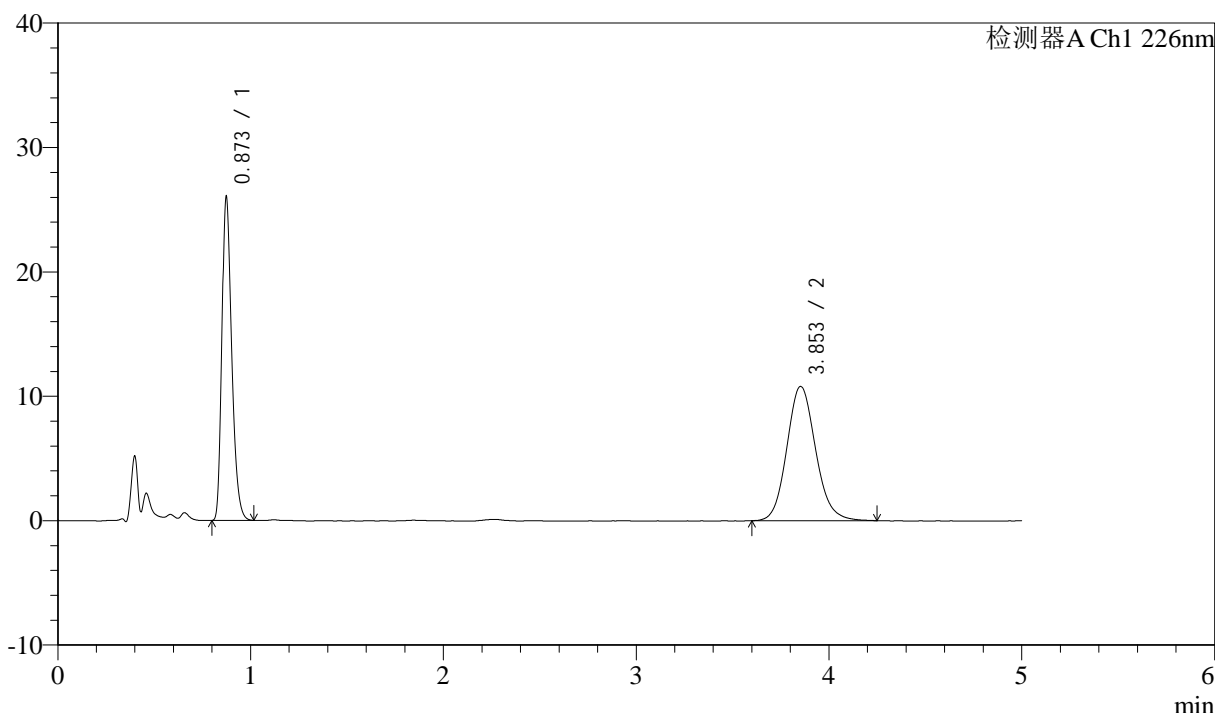
J492

<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 - 0-36/18-435-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:55:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.873	91212	45.034	25931	1452	1.296	--
2	3.853	111328	54.966	10789	3311	1.122	16.577
总计		202540	100.000	36721			

图20 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片1
 供试品溶液-2



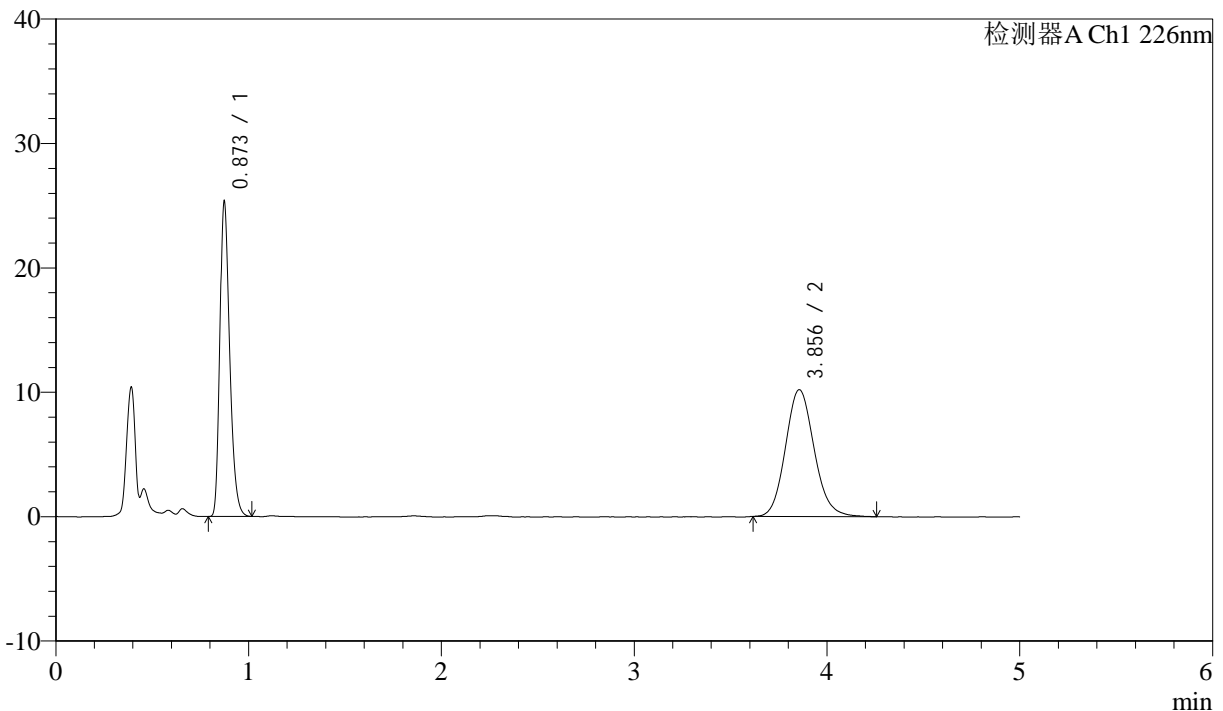
J492

<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 - 0-36/18-436-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:01:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.873	88915	45.847	25263	1449	1.295	--
2	3.856	105023	54.153	10194	3311	1.121	16.582
总计		193938	100.000	35457			

图21 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-1



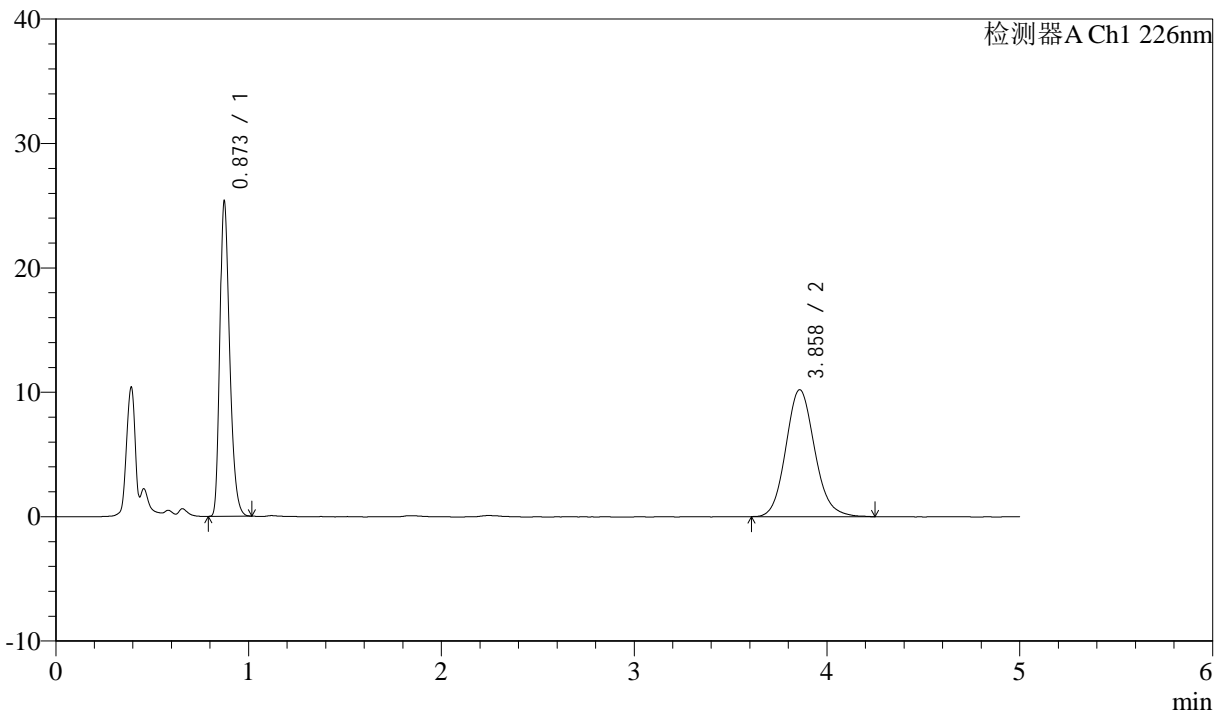
J492

<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 - 0-36/18-437-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:06:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.873	88797	45.719	25269	1450	1.295	--
2	3.858	105428	54.281	10182	3294	1.123	16.556
总计		194225	100.000	35451			

图22 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片2
 供试品溶液-2



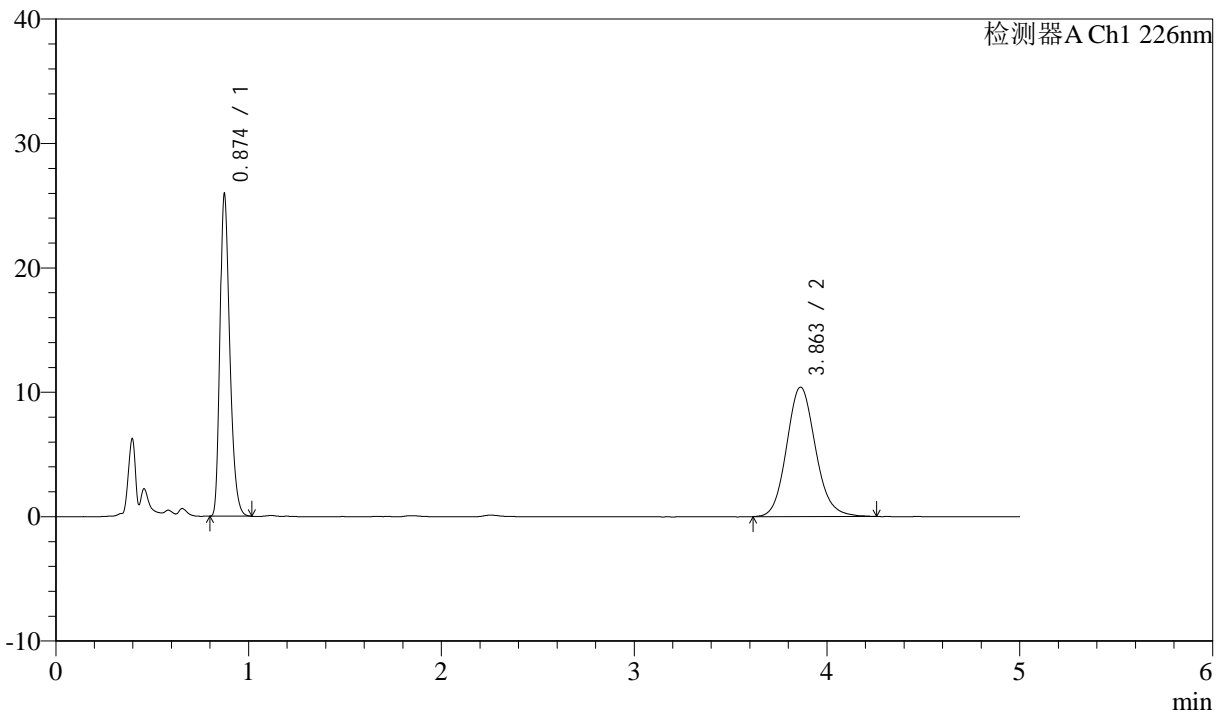
J492

<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 - 0-36/18-438-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:11:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.874	90807	45.793	25770	1453	1.297	--
2	3.863	107491	54.207	10398	3293	1.121	16.562
总计		198298	100.000	36168			

图23 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-1



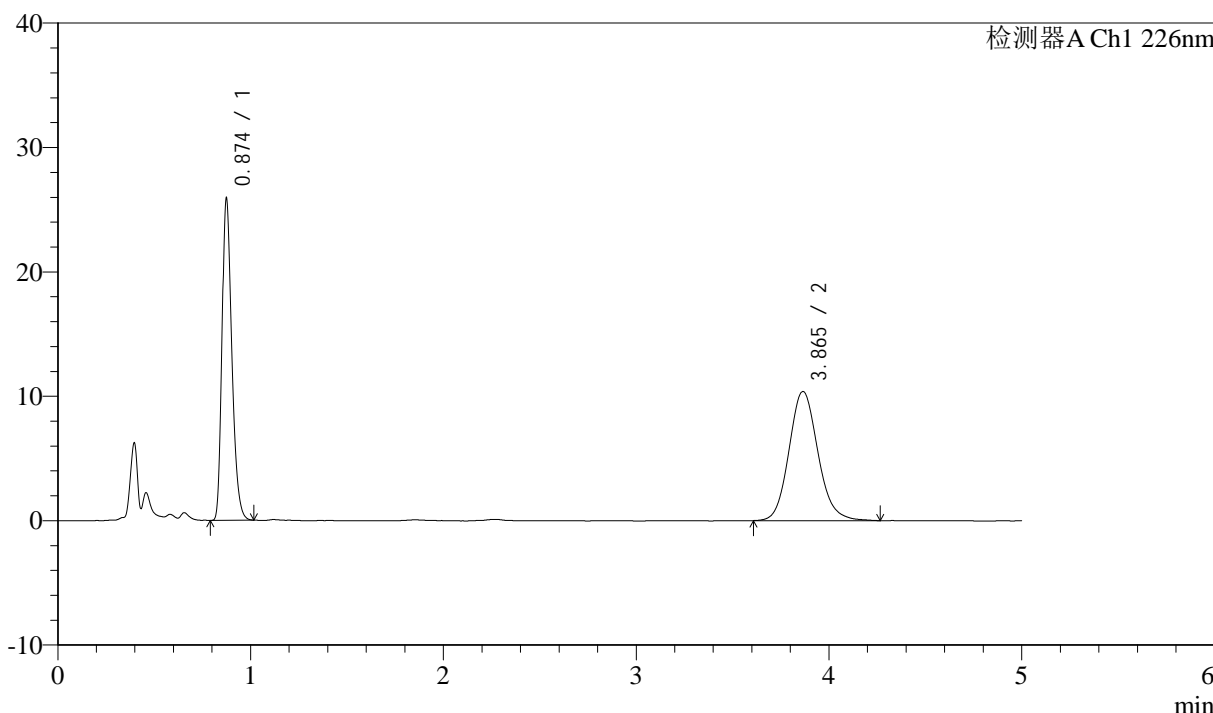
J492

<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 - 0-36/18-439-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:17:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.874	90805	45.724	25745	1452	1.294	--
2	3.865	107788	54.276	10382	3297	1.127	16.572
总计		198593	100.000	36127			

图24 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片3
 供试品溶液-2



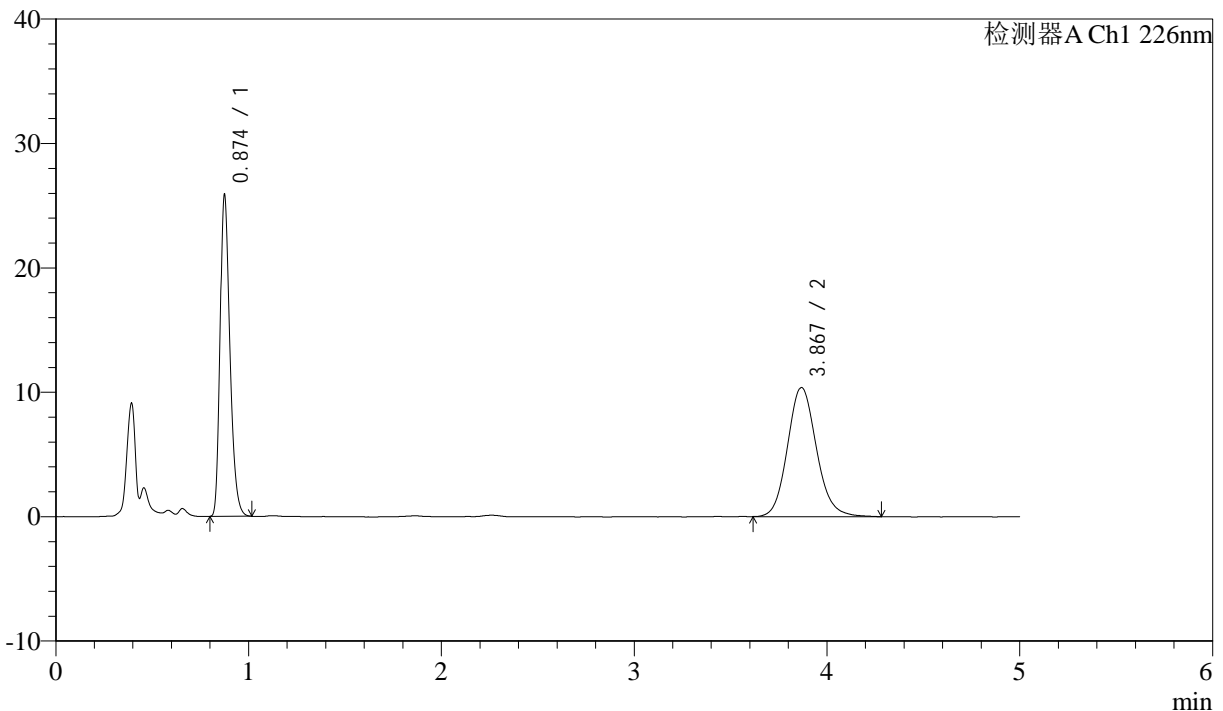
J492

<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 - 0-36/18-440-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:22:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.874	90735	45.720	25663	1451	1.294	--
2	3.867	107725	54.280	10359	3295	1.123	16.568
总计		198460	100.000	36022			

图25 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-1



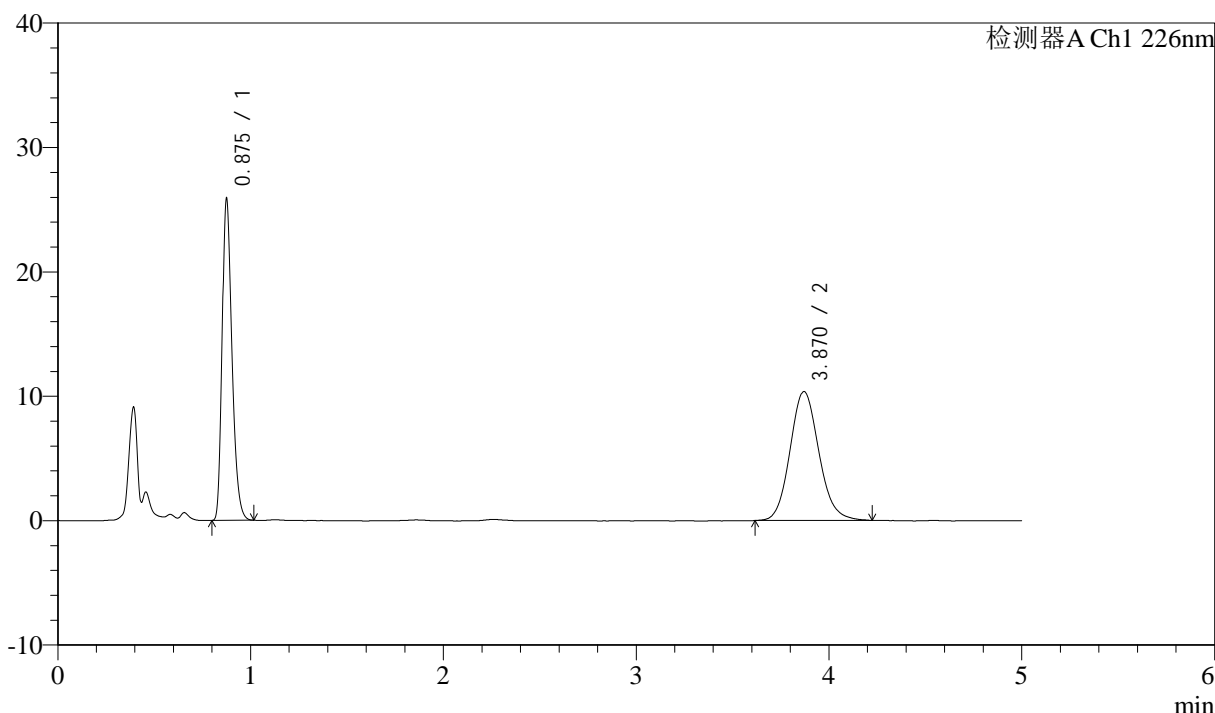
J492

<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 - 0-36/18-441-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:28:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.875	90764	45.847	25636	1452	1.296	--
2	3.870	107209	54.153	10360	3304	1.118	16.590
总计		197973	100.000	35996			

图26 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片4
 供试品溶液-2



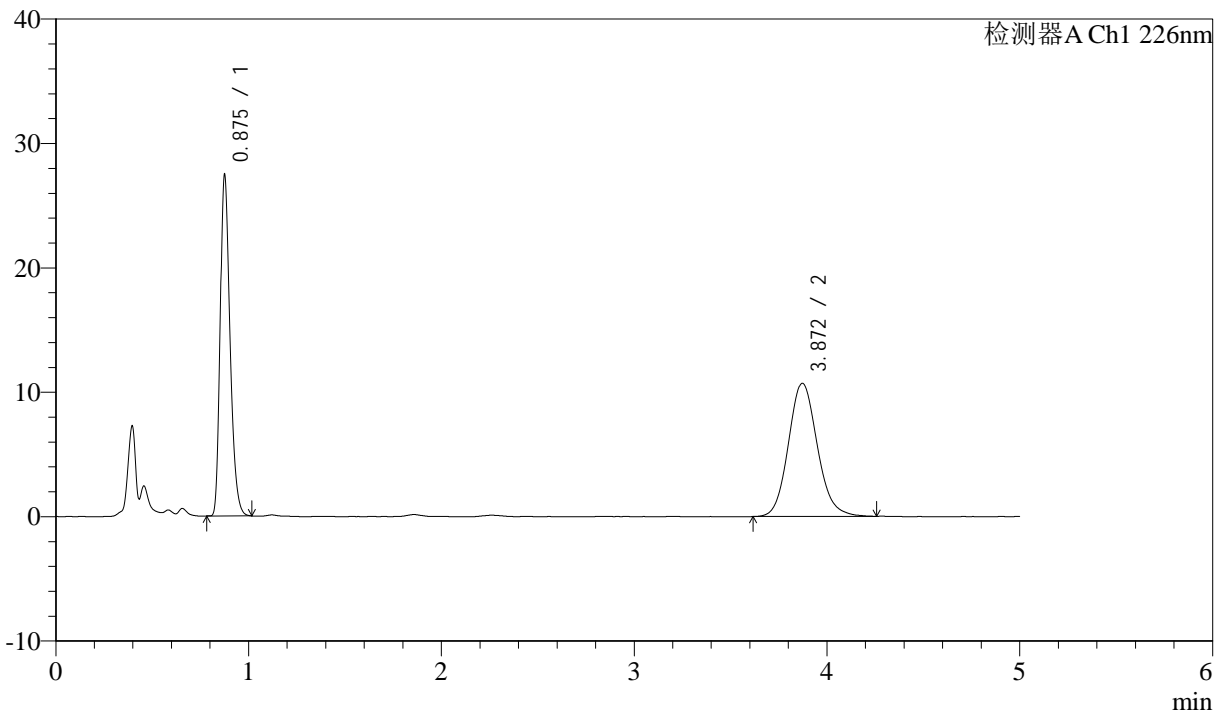
J492

<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 - 0-36/18-442-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:33:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.875	96202	46.368	27134	1453	1.296	--
2	3.872	111275	53.632	10716	3312	1.126	16.609
总计		207477	100.000	37850			

图27 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-1



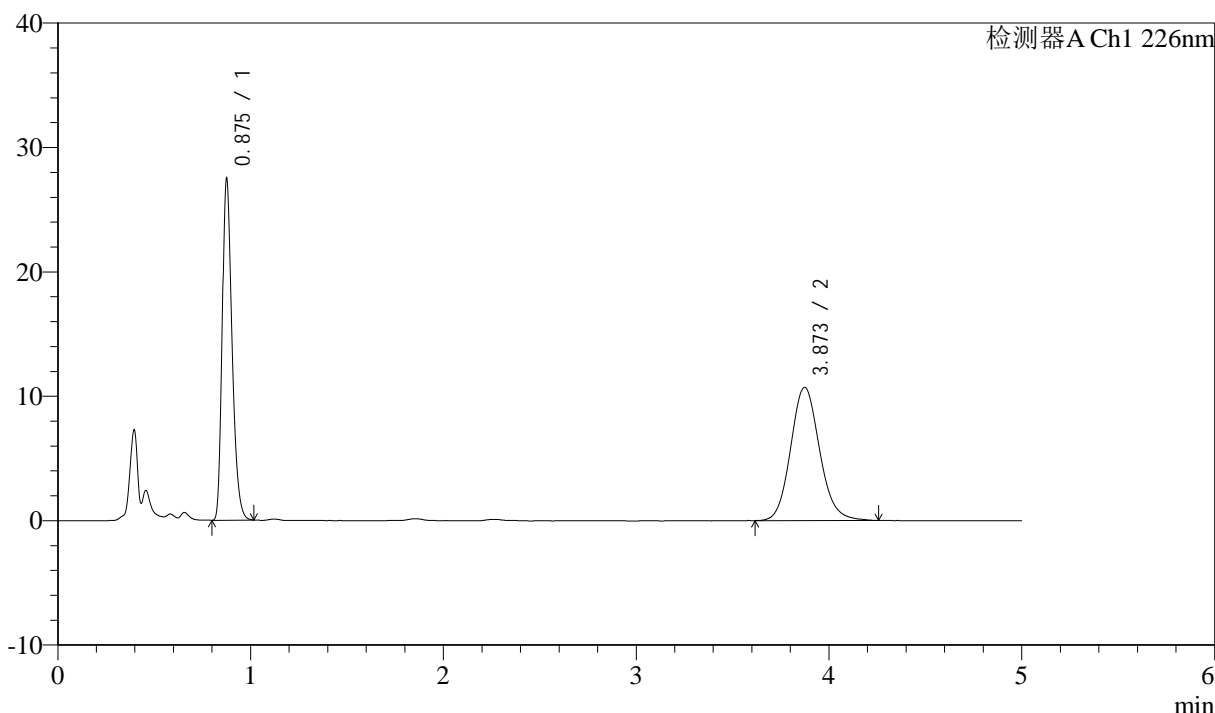
J492

<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 - 0-36/18-443-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:38:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.875	96385	46.461	27147	1452	1.298	--
2	3.873	111067	53.539	10707	3293	1.122	16.575
总计		207453	100.000	37854			

图28 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片5
 供试品溶液-2



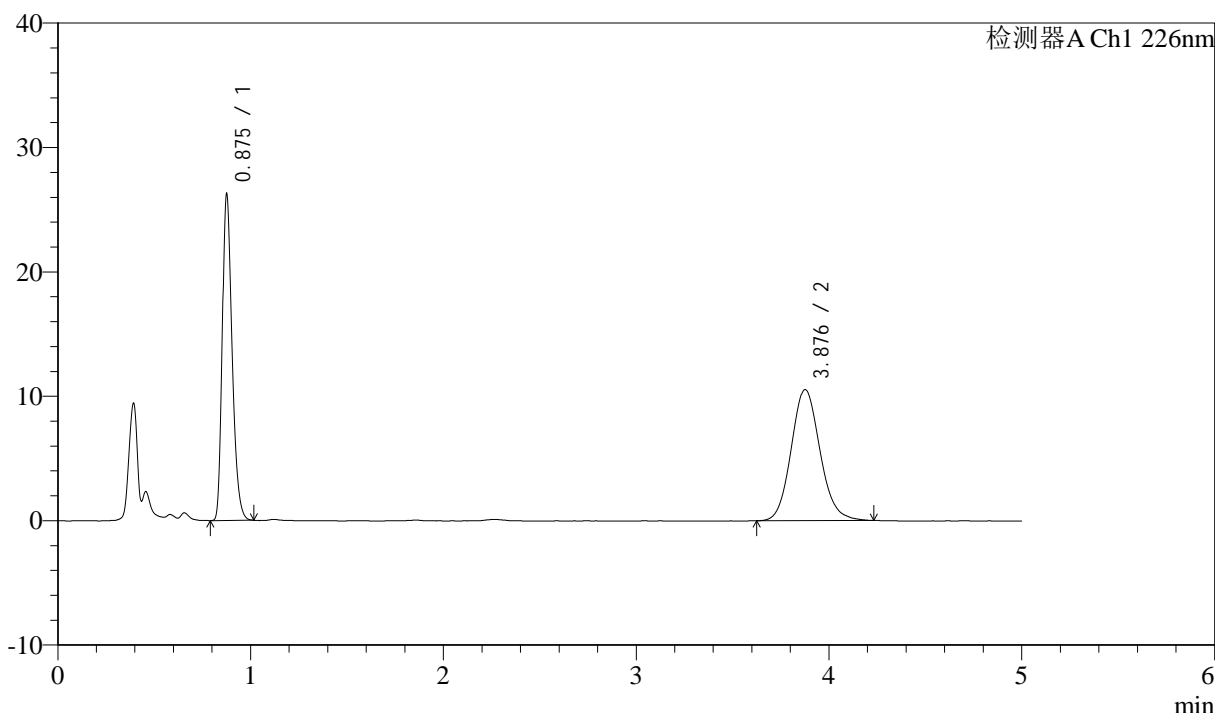
J492

<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 - 0-36/18-444-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:44:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:13:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.875	92136	45.817	25893	1455	1.295	--
2	3.876	108960	54.183	10514	3311	1.120	16.614
总计		201096	100.000	36408			

图29 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-1



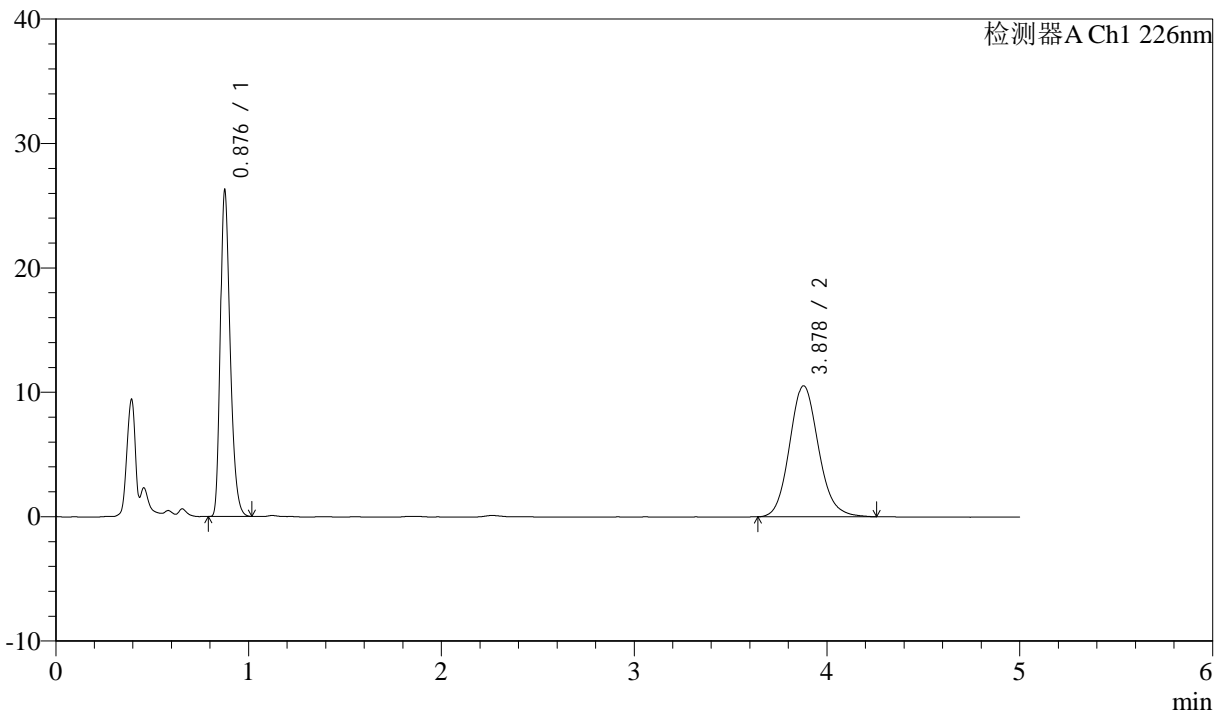
J492

<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 - 0-36/18-445-2 - 5543C0421p-cbjz-z18-rcd-0.005hcljz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:49:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.876	92166	45.744	25809	1451	1.296	--
2	3.878	109317	54.256	10528	3321	1.126	16.630
总计		201483	100.000	36336			

图30 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(5543C0421批)-0.005hcl介质-片6
 供试品溶液-2



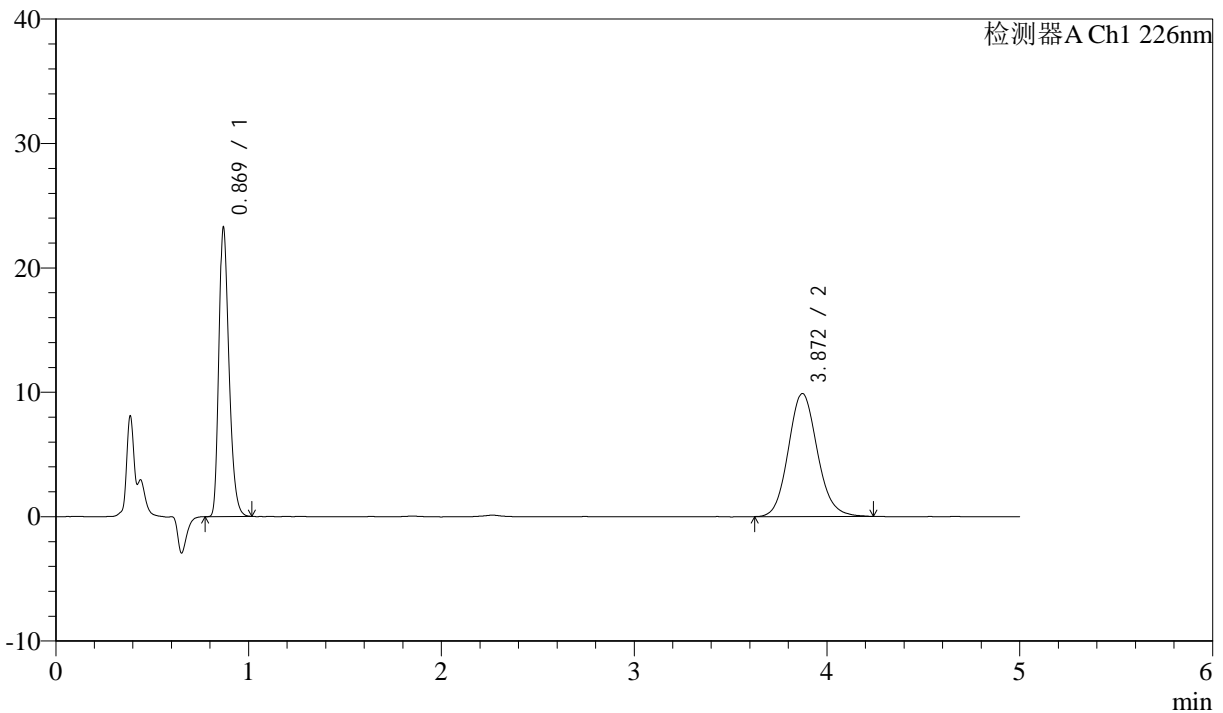
J492

<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 - 0-36/18-446-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:55:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:14:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.869	84059	44.936	23028	1349	1.291	--
2	3.872	103004	55.064	9897	3282	1.116	16.458
总计		187063	100.000	32925			

图31 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
 参比制剂-0.005hcl介质
 对照品溶液-2-1



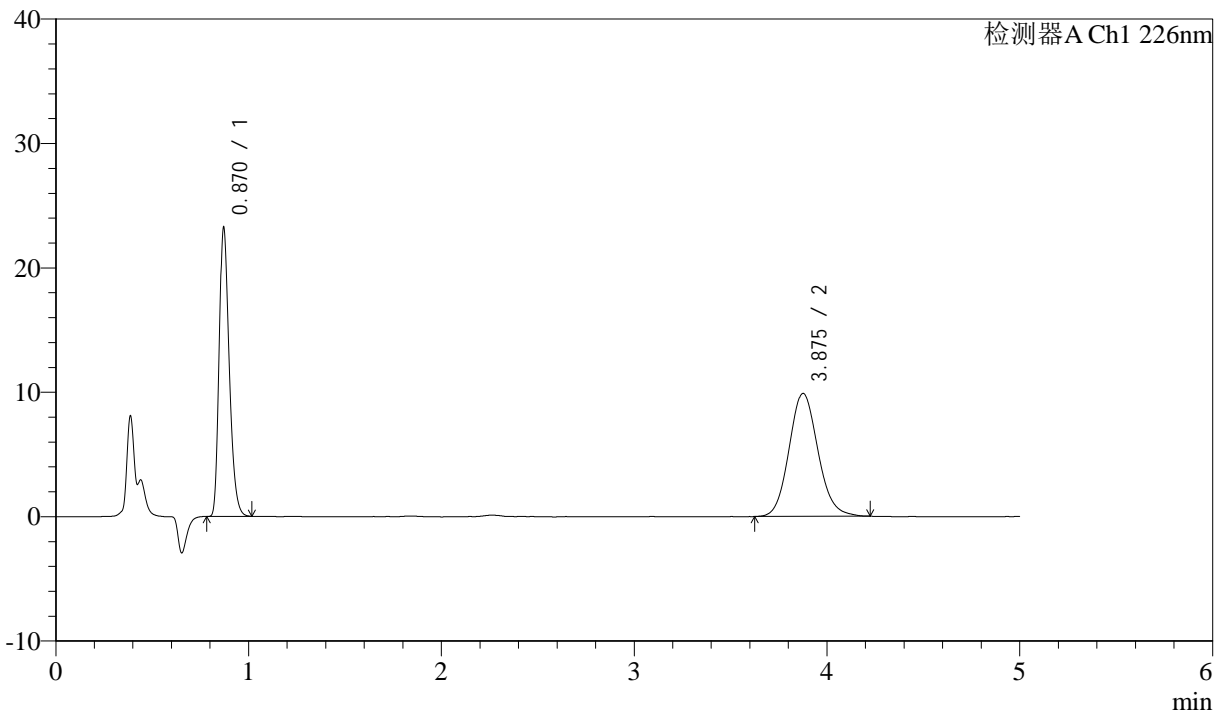
J492

<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 - 0-36/18-447-2 - cbzj-rcd-c18y-0.005hcljz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J492 - J492-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J492 - J492-20240604-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:00:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/06/05 08:14:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	0.870	83816	44.933	23139	1356	1.286	--
2	3.875	102719	55.067	9877	3269	1.115	16.438
总计		186535	100.000	33016			

图32 富马酸比索洛尔氨氯地平片溶出度测定稳定性18月HPLC图谱
参比制剂-0.005hcl介质
对照品溶液-2-2